



### 乌帕替尼缓释片项目信息

|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | D5124-1-24101 | 对照品来源    | 自制  | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.48         | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 1000 |
| 标示量(mg)  | 15            | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

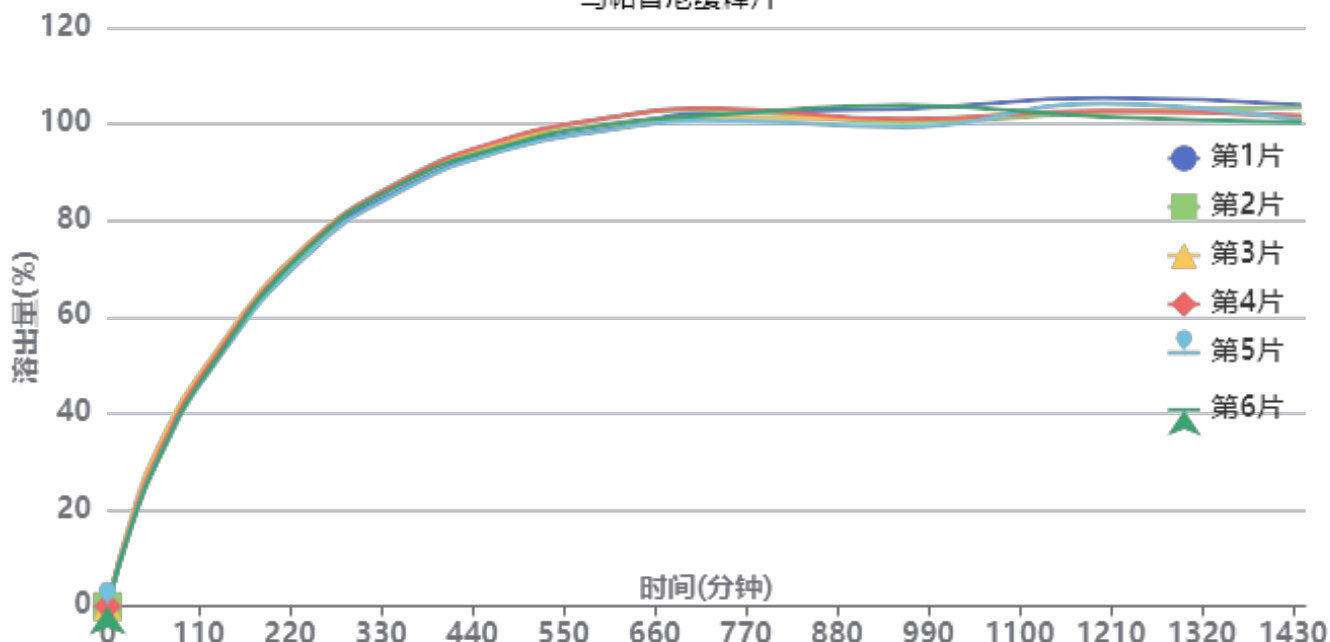
### 对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 15.04   | 175330         | 175537         | 175536         | 175459         | 175257         | 175424          | 0.08 |
| 2  | 15.16   | 175155         | 175443         |                |                |                | 175299          | 0.12 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 11663.83 | 11563.26 | 0.62 | 数据可信 |

## 溶出曲线测定

### 乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025032321批-pH1.2

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)  | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|------|----------|--------|------|
| 30min  | 1  | 35055          | -              | 35055           | 18.017  | 17.90  | 4.17 | 18.02    | 17.90  | 4.17 |
|        | 2  | 34282          | -              | 34282           | 17.620  |        |      | 17.62    |        |      |
|        | 3  | 37433          | -              | 37433           | 19.239  |        |      | 19.24    |        |      |
|        | 4  | 35099          | -              | 35099           | 18.040  |        |      | 18.04    |        |      |
|        | 5  | 33563          | -              | 33563           | 17.250  |        |      | 17.25    |        |      |
|        | 6  | 33525          | -              | 33525           | 17.231  |        |      | 17.23    |        |      |
| 60min  | 1  | 60346          | -              | 60346           | 31.016  | 30.88  | 3.24 | 31.05    | 30.91  | 3.23 |
|        | 2  | 59065          | -              | 59065           | 30.357  |        |      | 30.39    |        |      |
|        | 3  | 63570          | -              | 63570           | 32.673  |        |      | 32.70    |        |      |
|        | 4  | 60600          | -              | 60600           | 31.146  |        |      | 31.18    |        |      |
|        | 5  | 58636          | -              | 58636           | 30.137  |        |      | 30.17    |        |      |
|        | 6  | 58287          | -              | 58287           | 29.957  |        |      | 29.99    |        |      |
| 120min | 1  | 95166          | -              | 95166           | 48.912  | 48.86  | 1.61 | 48.99    | 48.94  | 1.61 |
|        | 2  | 94462          | -              | 94462           | 48.550  |        |      | 48.63    |        |      |
|        | 3  | 97526          | -              | 97526           | 50.125  |        |      | 50.21    |        |      |
|        | 4  | 95944          | -              | 95944           | 49.312  |        |      | 49.39    |        |      |
|        | 5  | 93202          | -              | 93202           | 47.902  |        |      | 47.98    |        |      |
|        | 6  | 94116          | -              | 94116           | 48.372  |        |      | 48.45    |        |      |
| 240min | 1  | 143464         | -              | 143464          | 73.735  | 73.81  | 0.97 | 73.90    | 73.98  | 0.98 |
|        | 2  | 143215         | -              | 143215          | 73.607  |        |      | 73.77    |        |      |
|        | 3  | 145411         | -              | 145411          | 74.736  |        |      | 74.91    |        |      |
|        | 4  | 144545         | -              | 144545          | 74.291  |        |      | 74.45    |        |      |
|        | 5  | 141291         | -              | 141291          | 72.618  |        |      | 72.78    |        |      |
|        | 6  | 143749         | -              | 143749          | 73.881  |        |      | 74.04    |        |      |
| 360min | 1  | 168758         | -              | 168758          | 86.735  | 87.59  | 1.00 | 87.02    | 87.88  | 1.00 |
|        | 2  | 172197         | -              | 172197          | 88.503  |        |      | 88.79    |        |      |
|        | 3  | 171149         | -              | 171149          | 87.964  |        |      | 88.26    |        |      |
|        | 4  | 171826         | -              | 171826          | 88.312  |        |      | 88.60    |        |      |
|        | 5  | 168015         | -              | 168015          | 86.353  |        |      | 86.63    |        |      |
|        | 6  | 170624         | -              | 170624          | 87.694  |        |      | 87.98    |        |      |
| 480min | 1  | 184477         | -              | 184477          | 94.814  | 95.38  | 0.87 | 95.24    | 95.81  | 0.87 |
|        | 2  | 186596         | -              | 186596          | 95.903  |        |      | 96.33    |        |      |
|        | 3  | 186464         | -              | 186464          | 95.835  |        |      | 96.28    |        |      |
|        | 4  | 187669         | -              | 187669          | 96.455  |        |      | 96.89    |        |      |
|        | 5  | 183287         | -              | 183287          | 94.202  |        |      | 94.63    |        |      |
|        | 6  | 184980         | -              | 184980          | 95.073  |        |      | 95.50    |        |      |
| 600min | 1  | 191214         | -              | 191214          | 98.277  | 99.30  | 1.09 | 98.87    | 99.90  | 1.09 |
|        | 2  | 195653         | -              | 195653          | 100.558 |        |      | 101.15   |        |      |
|        | 3  | 192865         | -              | 192865          | 99.125  |        |      | 99.73    |        |      |
|        | 4  | 195666         | -              | 195666          | 100.565 |        |      | 101.16   |        |      |
|        | 5  | 190762         | -              | 190762          | 98.044  |        |      | 98.63    |        |      |
|        | 6  | 193108         | -              | 193108          | 99.250  |        |      | 99.84    |        |      |
| 720min | 1  | 197776         | -              | 197776          | 101.649 | 101.30 | 0.94 | 102.40   | 102.06 | 0.94 |
|        | 2  | 198715         | -              | 198715          | 102.132 |        |      | 102.89   |        |      |
|        | 3  | 195763         | -              | 195763          | 100.615 |        |      | 101.38   |        |      |
|        | 4  | 199422         | -              | 199422          | 102.495 |        |      | 103.26   |        |      |
|        | 5  | 194589         | -              | 194589          | 100.011 |        |      | 100.76   |        |      |
|        | 6  | 196372         | -              | 196372          | 100.928 |        |      | 101.68   |        |      |
| 960min | 1  | 198805         | -              | 198805          | 102.178 | 100.54 | 1.68 | 103.10   | 101.47 | 1.66 |
|        | 2  | 193510         | -              | 193510          | 99.457  |        |      | 100.39   |        |      |
|        | 3  | 194707         | -              | 194707          | 100.072 |        |      | 101.01   |        |      |
|        | 4  | 194633         | -              | 194633          | 100.034 |        |      | 100.97   |        |      |
|        | 5  | 191742         | -              | 191742          | 98.548  |        |      | 99.46    |        |      |
|        | 6  | 200325         | -              | 200325          | 102.959 |        |      | 103.88   |        |      |



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-14

复核者:

**未审阅版本**



| 时间<br>(分钟) | 样品     | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)   | RSD%   | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%)  | RSD%   |      |
|------------|--------|----------------|----------------|-----------------|---------|---------|--------|--------------|--------|--------|------|
| 1200mi     | 1      | 203005         | -              | 203005          | 104.337 | 102.07  | 1.39   | 105.43       | 103.17 | 1.37   |      |
|            | 2      | 197215         | -              | 197215          | 101.361 |         |        | 102.46       |        |        |      |
|            | 3      | 197637         | -              | 197637          | 101.578 |         |        | 102.68       |        |        |      |
|            | 4      | 197646         | -              | 197646          | 101.582 |         |        | 102.68       |        |        |      |
|            | 5      | 200677         | -              | 200677          | 103.140 |         |        | 104.22       |        |        |      |
|            | 6      | 195419         | -              | 195419          | 100.438 |         |        | 101.53       |        |        |      |
| n          |        |                |                |                 |         |         |        |              |        |        |      |
|            | 1440mi | 1              | 199792         | -               | 199792  | 102.685 | 100.72 | 1.42         | 103.95 | 101.98 | 1.41 |
|            |        | 2              | 198830         | -               | 198830  | 102.191 |        |              | 103.45 |        |      |
|            |        | 3              | 195194         | -               | 195194  | 100.322 |        |              | 101.59 |        |      |
|            |        | 4              | 195515         | -               | 195515  | 100.487 |        |              | 101.76 |        |      |
|            |        | 5              | 193646         | -               | 193646  | 99.527  |        |              | 100.77 |        |      |
| 6          |        | 192855         | -              | 192855          | 99.120  | 100.38  |        |              |        |        |      |
| n          |        |                |                |                 |         |         |        |              |        |        |      |
|            | 极限     | 1              | 198926         | -               | 198926  | 102.240 | 100.59 | 1.56         | 103.68 | 102.02 | 1.54 |
|            |        | 2              | 198912         | -               | 198912  | 102.233 |        |              | 103.67 |        |      |
|            |        | 3              | 195613         | -               | 195613  | 100.538 |        |              | 101.97 |        |      |
|            |        | 4              | 195414         | -               | 195414  | 100.435 |        |              | 101.87 |        |      |
|            |        | 5              | 194702         | -               | 194702  | 100.069 |        |              | 101.48 |        |      |
| 6          |        | 190770         | -              | 190770          | 98.048  | 99.47   |        |              |        |        |      |
| n          |        |                |                |                 |         |         |        |              |        |        |      |



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-14

复核者:

**未审阅版本**



### 乌帕替尼缓释片项目信息

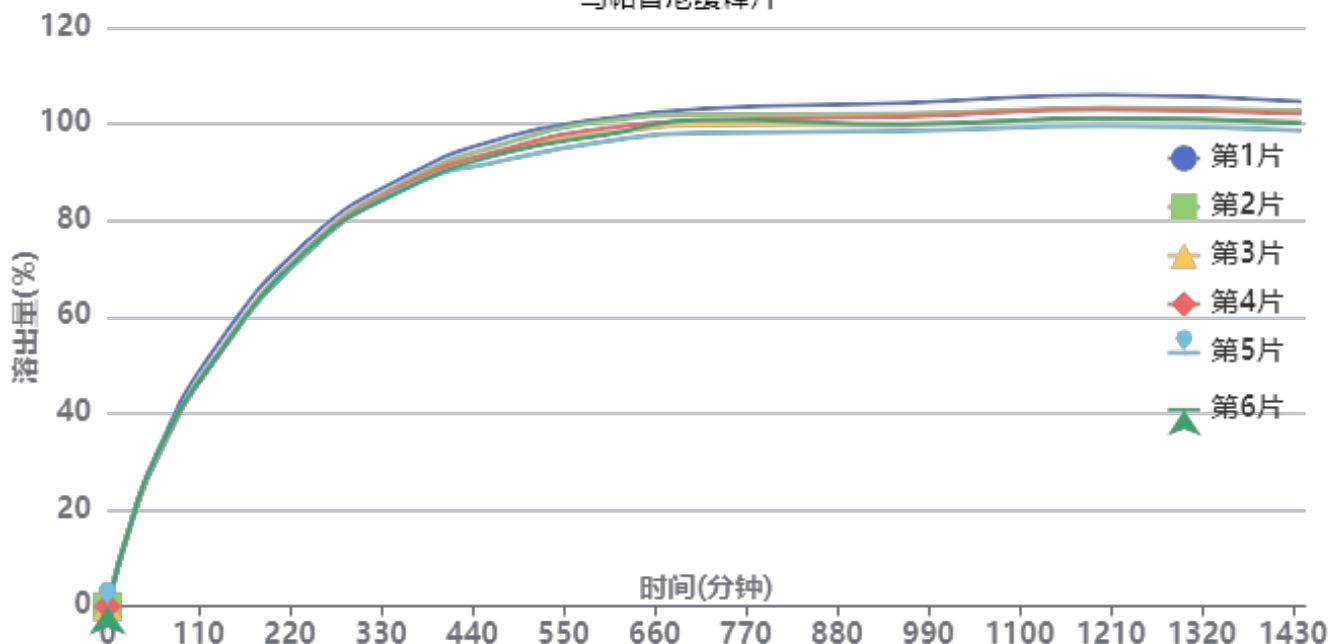
|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | D5124-1-24101 | 对照品来源    | 自制  | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.48         | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 1000 |
| 标示量(mg)  | 15            | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

### 对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 15.04   | 174961         | 174819         | 174896         | 174958         | 175097         | 174946          | 0.06 |
| 2        | 15.16   | 175890         | 176050         |                |                |                | 175970          | 0.07 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 11632.05 |         |                | 11607.52       | 0.15           | 数据可信           |                |                 |      |

## 溶出曲线测定

### 乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-14

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2025032321批-pH1.2

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)  | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|------|----------|--------|------|
| 30min  | 1  | 35910          | -              | 35910           | 18.446  | 18.24  | 1.01 | 18.45    | 18.24  | 1.01 |
|        | 2  | 34940          | -              | 34940           | 17.948  |        |      | 17.95    |        |      |
|        | 3  | 35675          | -              | 35675           | 18.325  |        |      | 18.33    |        |      |
|        | 4  | 35395          | -              | 35395           | 18.182  |        |      | 18.18    |        |      |
|        | 5  | 35798          | -              | 35798           | 18.389  |        |      | 18.39    |        |      |
|        | 6  | 35348          | -              | 35348           | 18.157  |        |      | 18.16    |        |      |
| 60min  | 1  | 62216          | -              | 62216           | 31.959  | 31.34  | 1.50 | 31.99    | 31.37  | 1.49 |
|        | 2  | 60875          | -              | 60875           | 31.270  |        |      | 31.30    |        |      |
|        | 3  | 61038          | -              | 61038           | 31.354  |        |      | 31.38    |        |      |
|        | 4  | 59562          | -              | 59562           | 30.596  |        |      | 30.63    |        |      |
|        | 5  | 60653          | -              | 60653           | 31.156  |        |      | 31.19    |        |      |
|        | 6  | 61681          | -              | 61681           | 31.684  |        |      | 31.71    |        |      |
| 120min | 1  | 99461          | -              | 99461           | 51.091  | 49.29  | 1.83 | 51.17    | 49.37  | 1.82 |
|        | 2  | 95714          | -              | 95714           | 49.166  |        |      | 49.25    |        |      |
|        | 3  | 95405          | -              | 95405           | 49.007  |        |      | 49.09    |        |      |
|        | 4  | 94815          | -              | 94815           | 48.704  |        |      | 48.79    |        |      |
|        | 5  | 95276          | -              | 95276           | 48.941  |        |      | 49.02    |        |      |
|        | 6  | 95041          | -              | 95041           | 48.820  |        |      | 48.90    |        |      |
| 240min | 1  | 146891         | -              | 146891          | 75.454  | 73.80  | 1.19 | 75.62    | 73.97  | 1.19 |
|        | 2  | 144114         | -              | 144114          | 74.028  |        |      | 74.19    |        |      |
|        | 3  | 142954         | -              | 142954          | 73.432  |        |      | 73.60    |        |      |
|        | 4  | 143031         | -              | 143031          | 73.472  |        |      | 73.63    |        |      |
|        | 5  | 142040         | -              | 142040          | 72.963  |        |      | 73.13    |        |      |
|        | 6  | 143042         | -              | 143042          | 73.477  |        |      | 73.64    |        |      |
| 360min | 1  | 173125         | -              | 173125          | 88.930  | 87.37  | 1.08 | 89.23    | 87.66  | 1.08 |
|        | 2  | 171039         | -              | 171039          | 87.859  |        |      | 88.15    |        |      |
|        | 3  | 169854         | -              | 169854          | 87.250  |        |      | 87.54    |        |      |
|        | 4  | 169920         | -              | 169920          | 87.284  |        |      | 87.57    |        |      |
|        | 5  | 168627         | -              | 168627          | 86.620  |        |      | 86.91    |        |      |
|        | 6  | 167977         | -              | 167977          | 86.286  |        |      | 86.57    |        |      |
| 480min | 1  | 188455         | -              | 188455          | 96.805  | 94.44  | 1.72 | 97.25    | 94.87  | 1.72 |
|        | 2  | 186064         | -              | 186064          | 95.577  |        |      | 96.01    |        |      |
|        | 3  | 183267         | -              | 183267          | 94.140  |        |      | 94.57    |        |      |
|        | 4  | 183809         | -              | 183809          | 94.418  |        |      | 94.85    |        |      |
|        | 5  | 179292         | -              | 179292          | 92.098  |        |      | 92.53    |        |      |
|        | 6  | 182197         | -              | 182197          | 93.590  |        |      | 94.02    |        |      |
| 600min | 1  | 195696         | -              | 195696          | 100.524 | 98.24  | 1.83 | 101.13   | 98.83  | 1.83 |
|        | 2  | 194635         | -              | 194635          | 99.979  |        |      | 100.57   |        |      |
|        | 3  | 189710         | -              | 189710          | 97.450  |        |      | 98.04    |        |      |
|        | 4  | 191837         | -              | 191837          | 98.542  |        |      | 99.13    |        |      |
|        | 5  | 186489         | -              | 186489          | 95.795  |        |      | 96.38    |        |      |
|        | 6  | 189155         | -              | 189155          | 97.164  |        |      | 97.75    |        |      |
| 720min | 1  | 199428         | -              | 199428          | 102.441 | 100.06 | 1.73 | 103.21   | 100.82 | 1.72 |
|        | 2  | 196982         | -              | 196982          | 101.185 |        |      | 101.94   |        |      |
|        | 3  | 192916         | -              | 192916          | 99.096  |        |      | 99.85    |        |      |
|        | 4  | 194770         | -              | 194770          | 100.049 |        |      | 100.80   |        |      |
|        | 5  | 189664         | -              | 189664          | 97.426  |        |      | 98.17    |        |      |
|        | 6  | 195023         | -              | 195023          | 100.179 |        |      | 100.93   |        |      |
| 960min | 1  | 201320         | -              | 201320          | 103.413 | 100.17 | 2.03 | 104.36   | 101.10 | 2.03 |
|        | 2  | 197128         | -              | 197128          | 101.260 |        |      | 102.19   |        |      |
|        | 3  | 192833         | -              | 192833          | 99.054  |        |      | 99.97    |        |      |
|        | 4  | 195808         | -              | 195808          | 100.582 |        |      | 101.50   |        |      |
|        | 5  | 190142         | -              | 190142          | 97.671  |        |      | 98.58    |        |      |
|        | 6  | 192829         | -              | 192829          | 99.052  |        |      | 99.97    |        |      |



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-14

复核者:

未审阅版本



| 时间<br>(分钟) | 样品     | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)   | RSD%   | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%)  | RSD%   |      |
|------------|--------|----------------|----------------|-----------------|---------|---------|--------|--------------|--------|--------|------|
| 1200mi     | 1      | 204219         | -              | 204219          | 104.902 | 101.29  | 2.22   | 106.02       | 102.38 | 2.21   |      |
|            | 2      | 199121         | -              | 199121          | 102.284 |         |        | 103.38       |        |        |      |
|            | 3      | 194611         | -              | 194611          | 99.967  |         |        | 101.05       |        |        |      |
|            | 4      | 198412         | -              | 198412          | 101.920 |         |        | 103.01       |        |        |      |
|            | 5      | 191814         | -              | 191814          | 98.530  |         |        | 99.60        |        |        |      |
|            | 6      | 194997         | -              | 194997          | 100.165 |         |        | 101.25       |        |        |      |
| n          |        |                |                |                 |         |         |        |              |        |        |      |
|            | 1440mi | 1              | 201174         | -               | 201174  | 103.338 | 100.24 | 2.09         | 104.63 | 101.50 | 2.09 |
|            |        | 2              | 197649         | -               | 197649  | 101.528 |        |              | 102.80 |        |      |
|            |        | 3              | 193243         | -               | 193243  | 99.264  |        |              | 100.51 |        |      |
|            |        | 4              | 196423         | -               | 196423  | 100.898 |        |              | 102.15 |        |      |
|            |        | 5              | 189788         | -               | 189788  | 97.490  |        |              | 98.72  |        |      |
| 6          |        | 192606         | -              | 192606          | 98.937  | 100.18  |        |              |        |        |      |
| n          |        |                |                |                 |         |         |        |              |        |        |      |
|            | 极限     | 1              | 200994         | -               | 200994  | 103.246 | 100.30 | 1.89         | 104.71 | 101.73 | 1.89 |
|            |        | 2              | 197320         | -               | 197320  | 101.359 |        |              | 102.80 |        |      |
|            |        | 3              | 193728         | -               | 193728  | 99.513  |        |              | 100.93 |        |      |
|            |        | 4              | 196223         | -               | 196223  | 100.795 |        |              | 102.22 |        |      |
|            |        | 5              | 190787         | -               | 190787  | 98.003  |        |              | 99.40  |        |      |
| 6          |        | 192502         | -              | 192502          | 98.884  | 100.30  |        |              |        |        |      |
| n          |        |                |                |                 |         |         |        |              |        |        |      |



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-14

复核者:

**未审阅版本**

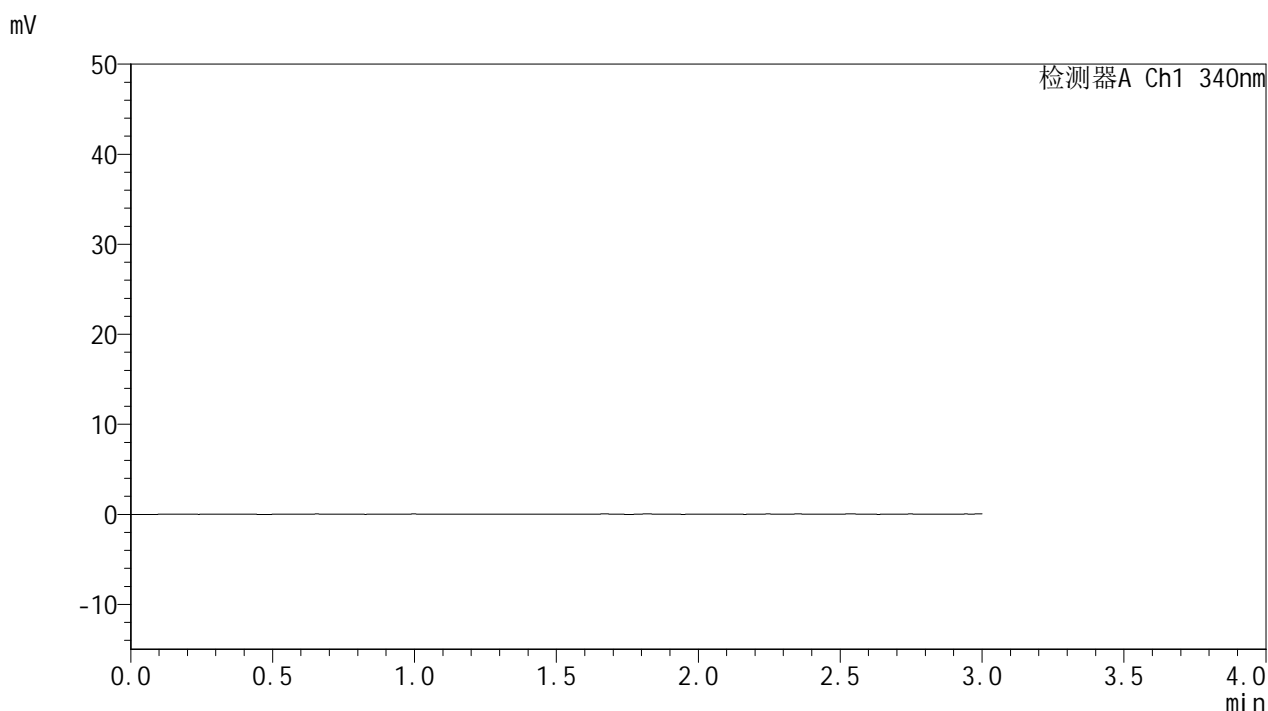


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-56/24-2195-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 13:30:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:04:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

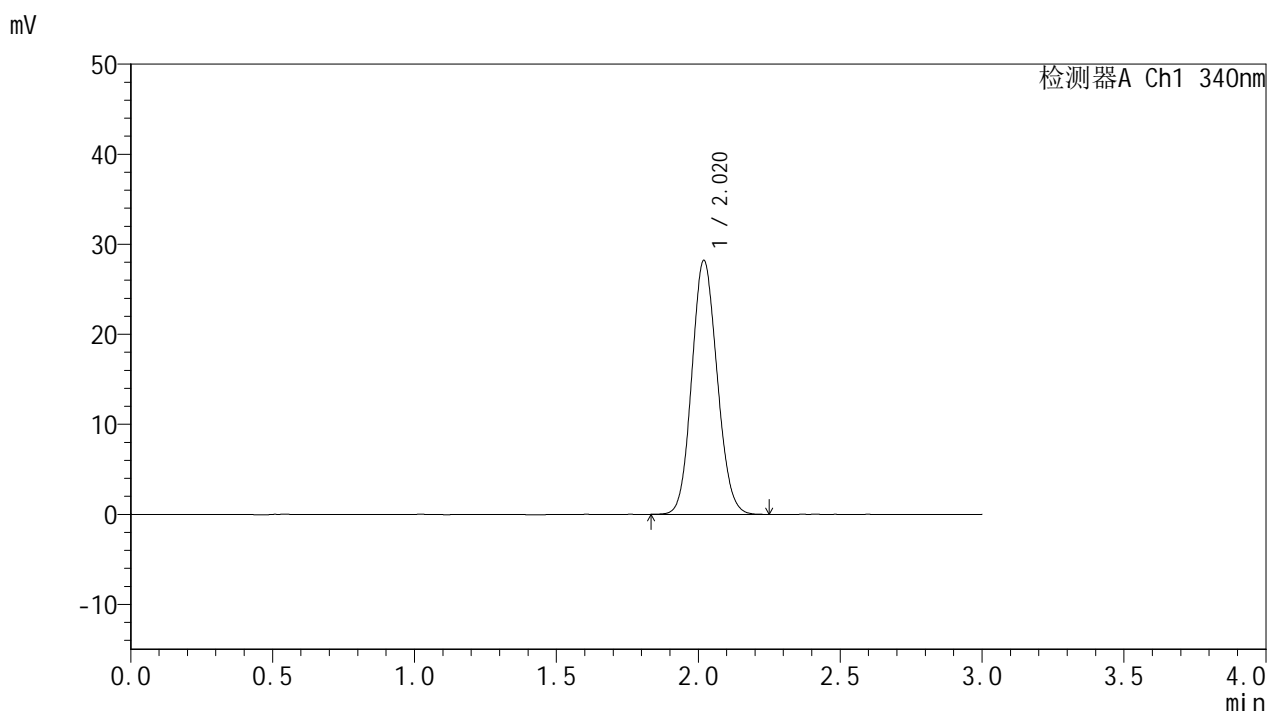


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-56/24-2196-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 13:34:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:04:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.020 | 175330 | 100.000 | 28179 | 2422       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 175330 | 100.000 | 28179 |            |       |          |

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

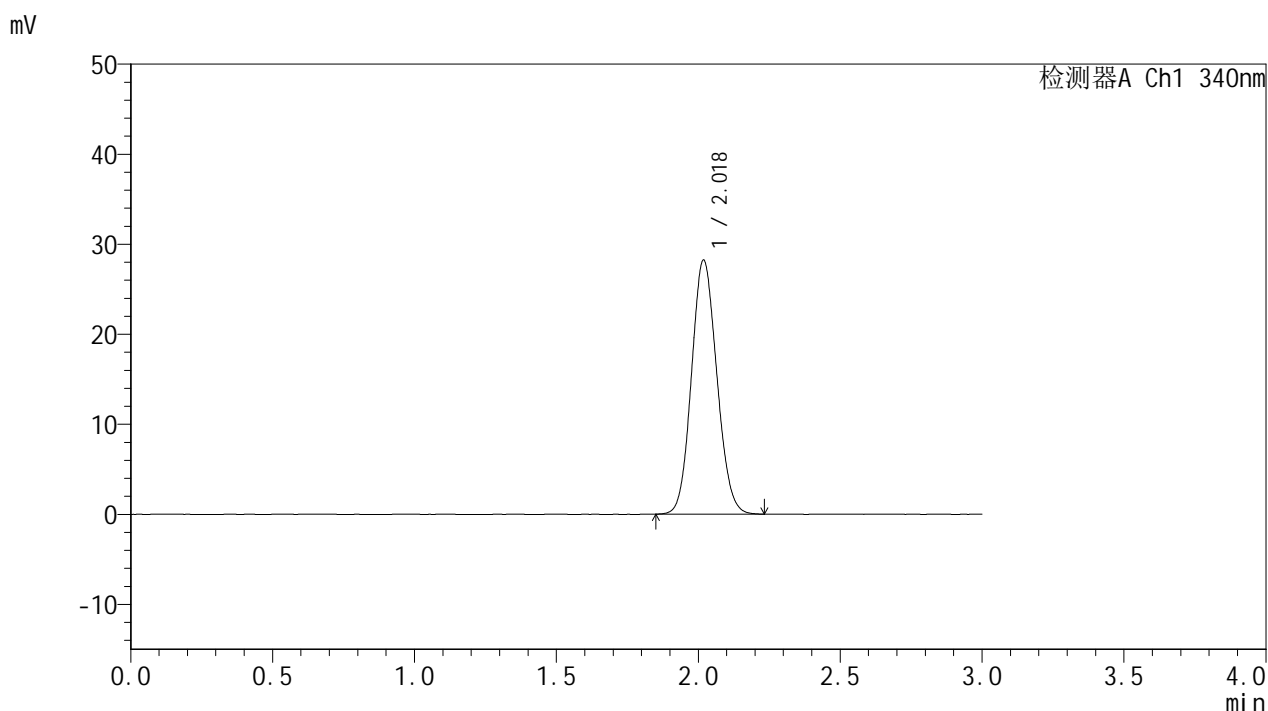


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2197-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 13:37:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:09:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.018 | 175537 | 100.000 | 28142 | 2417       | 1.102 | --       |
| 总计 |       | 175537 | 100.000 | 28142 |            |       |          |

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

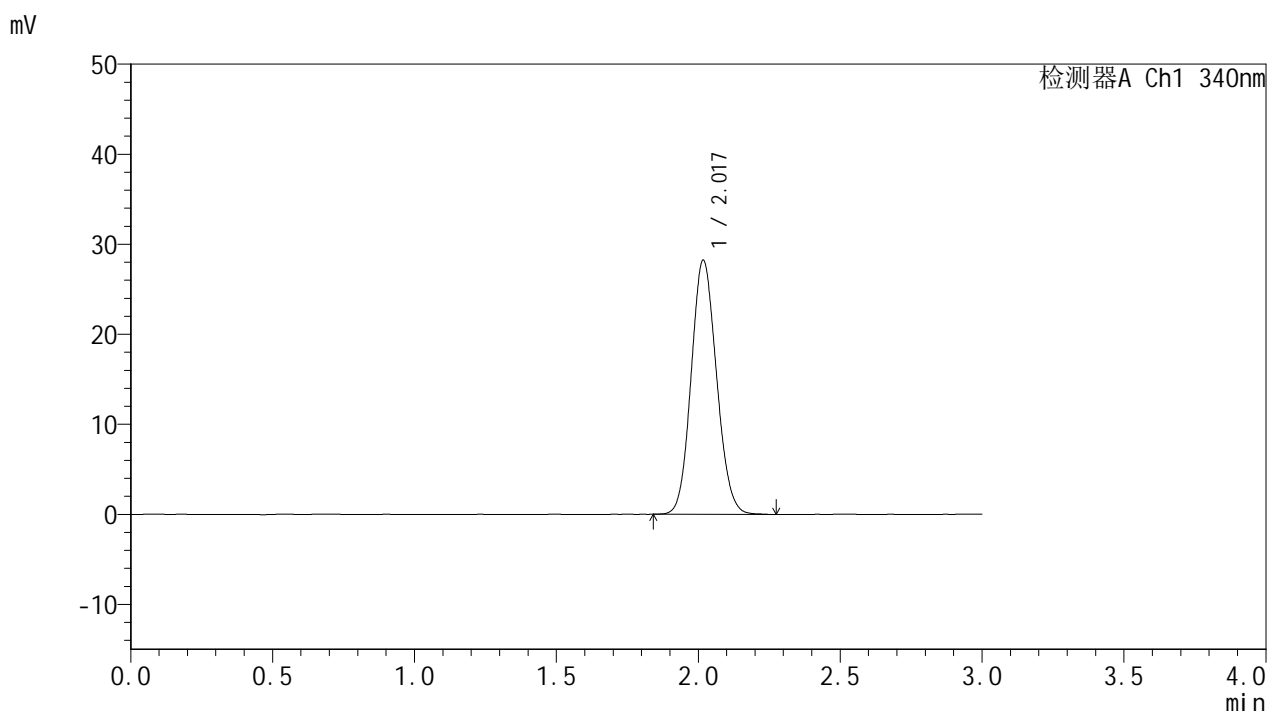


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2198-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 13:41:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:09:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.017 | 175536 | 100.000 | 28092 | 2420       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 175536 | 100.000 | 28092 |            |       |          |

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

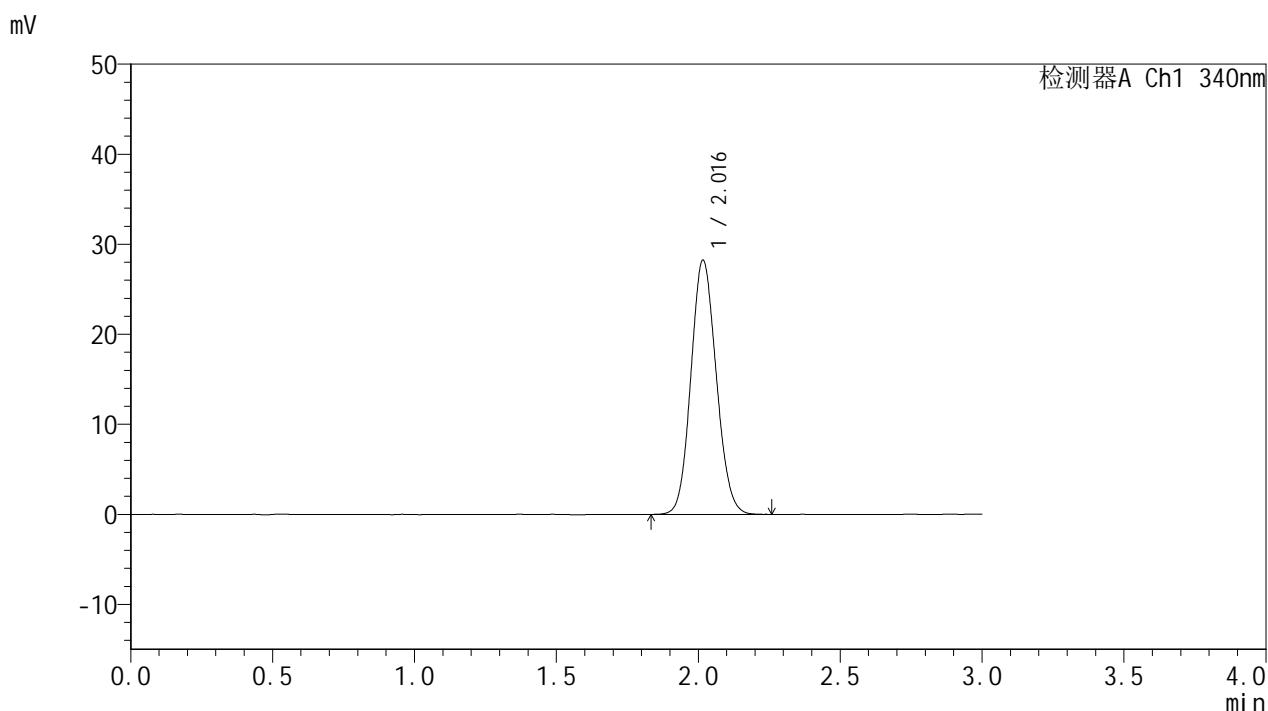


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2199-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 13:44:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:09:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.016 | 175459 | 100.000 | 28161 | 2416       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 175459 | 100.000 | 28161 |            |       |          |

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

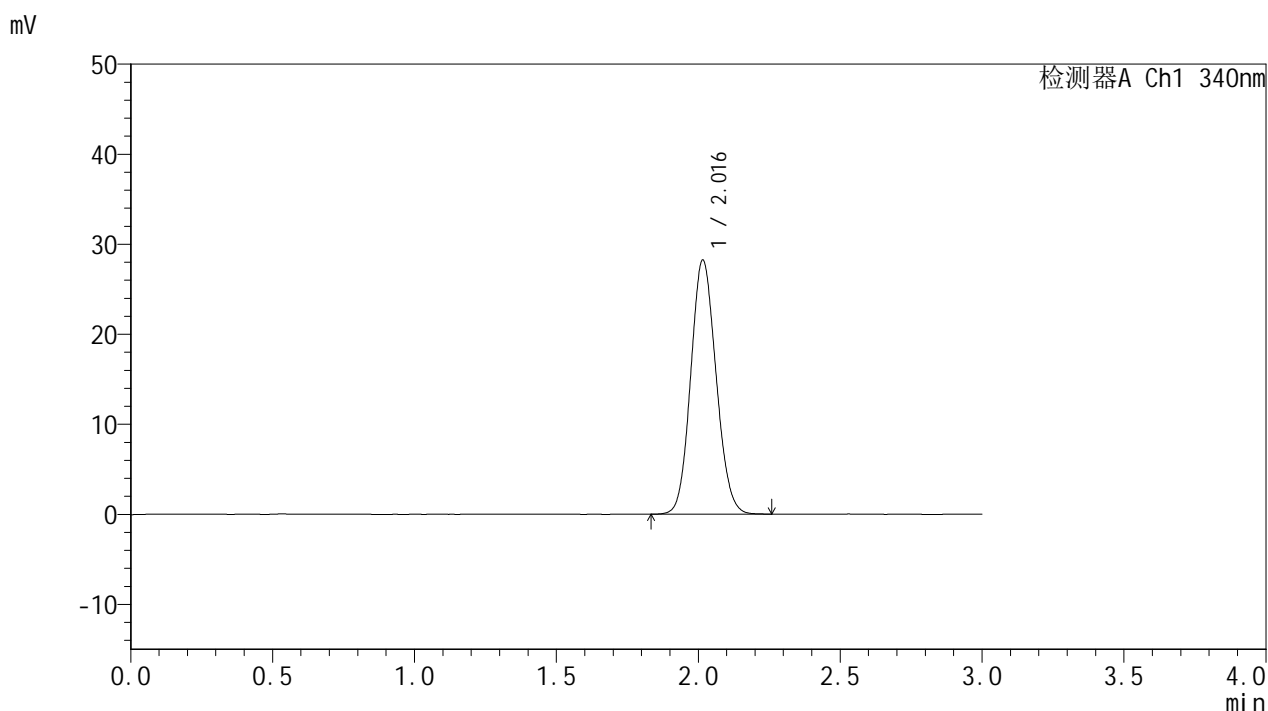


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2200-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 13:47:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:09:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.016 | 175257 | 100.000 | 28175 | 2420       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 175257 | 100.000 | 28175 |            |       |          |

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

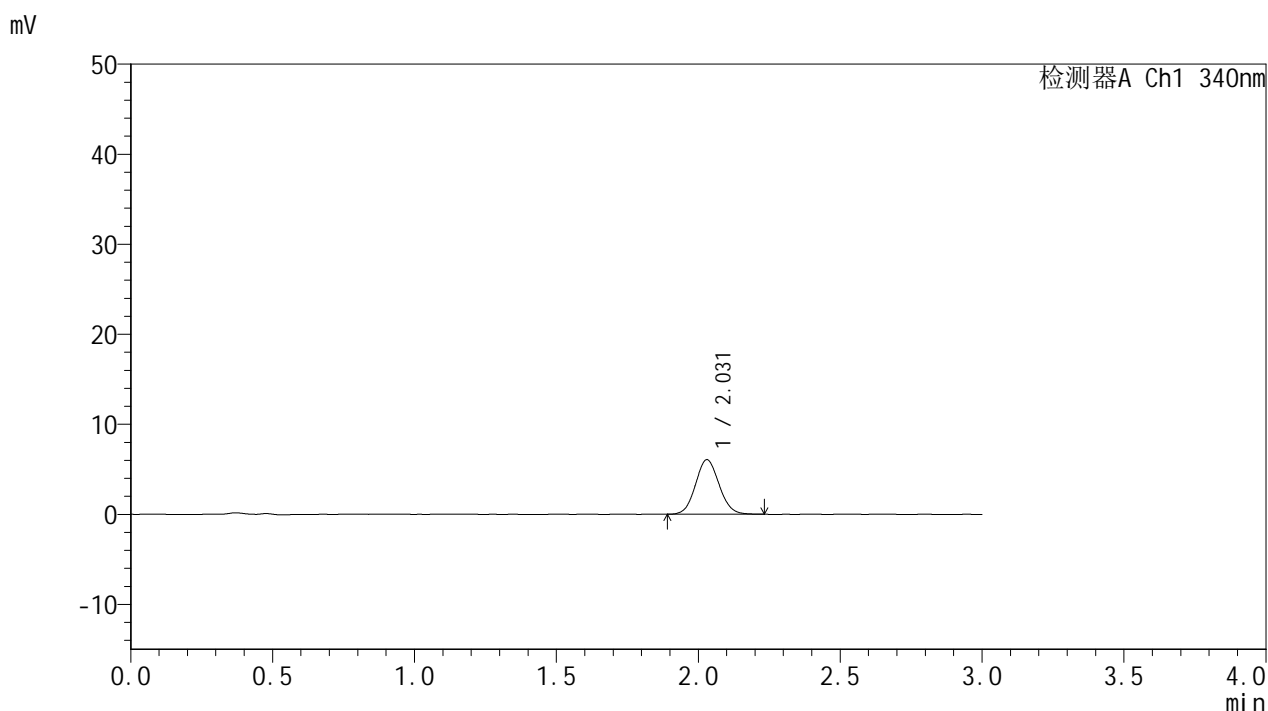


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2201-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 13:51:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:09:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.031 | 35055 | 100.000 | 6067 | 2833       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 35055 | 100.000 | 6067 |            |       |          |

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

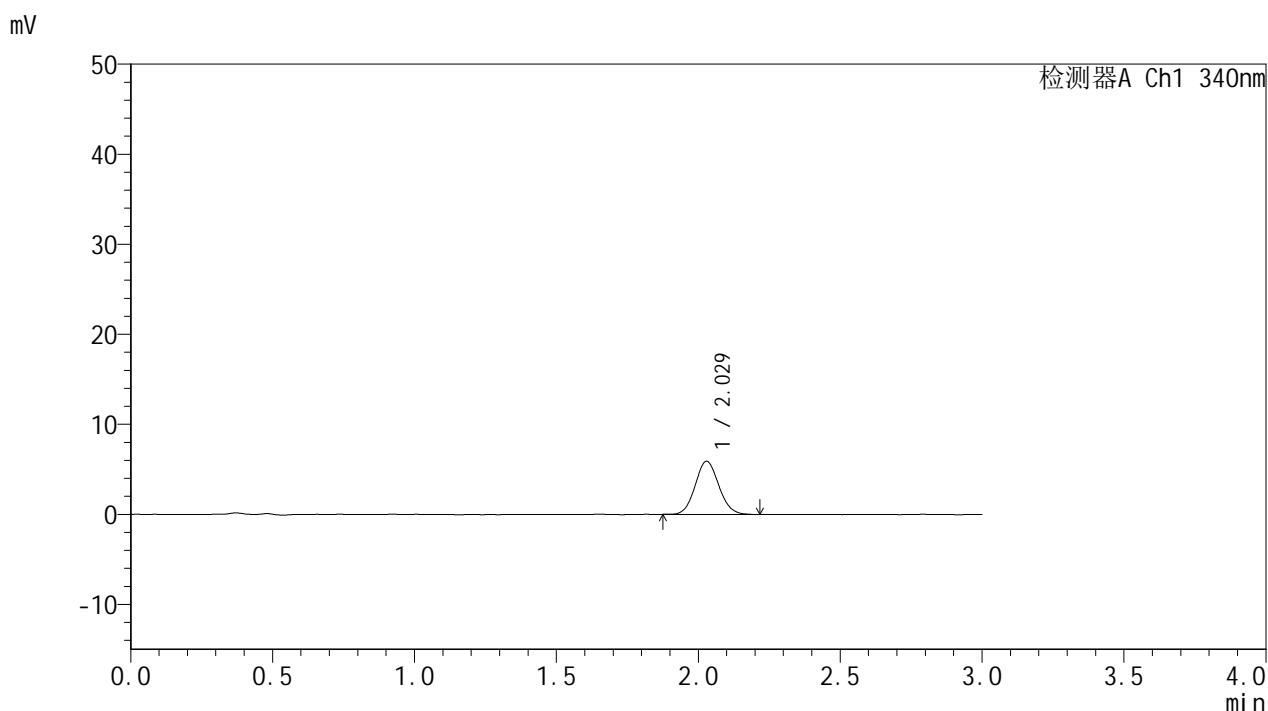


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2202-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 13:54:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:09:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.029 | 34282 | 100.000 | 5912 | 2832       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 34282 | 100.000 | 5912 |            |       |          |

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

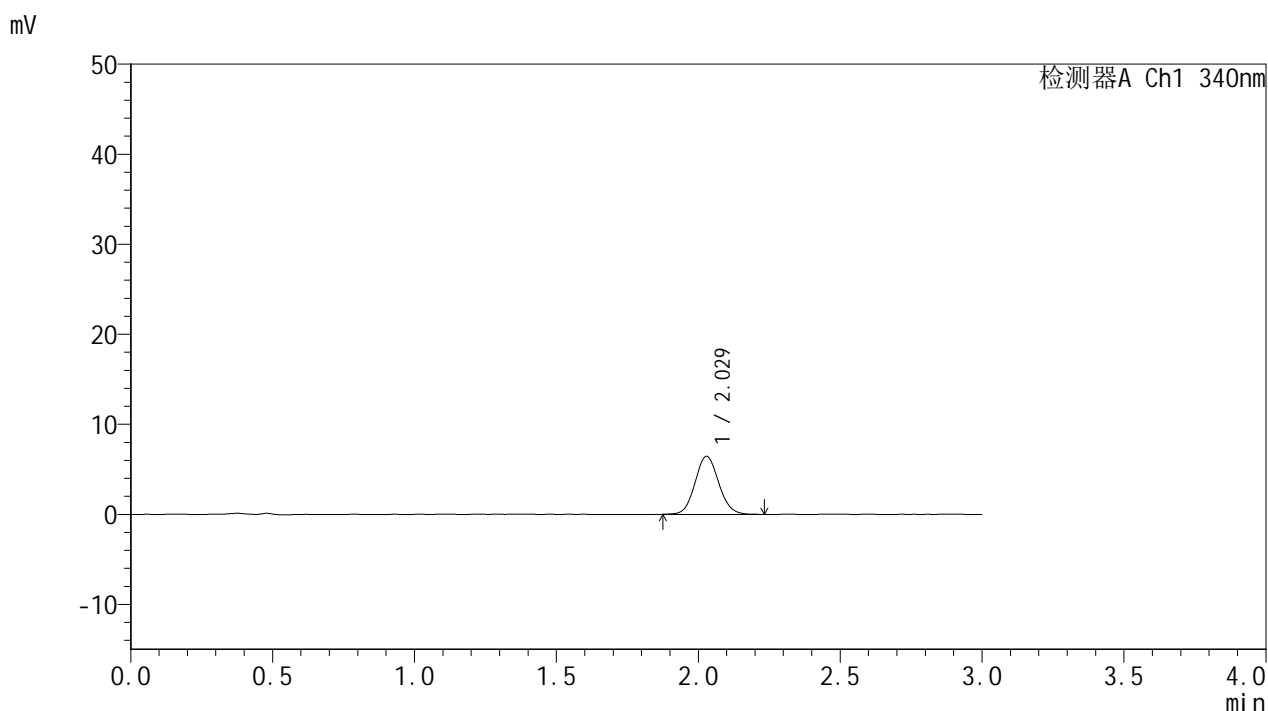


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2203-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 13:57:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:09:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.029 | 37433 | 100.000 | 6442 | 2842       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 37433 | 100.000 | 6442 |            |       |          |

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

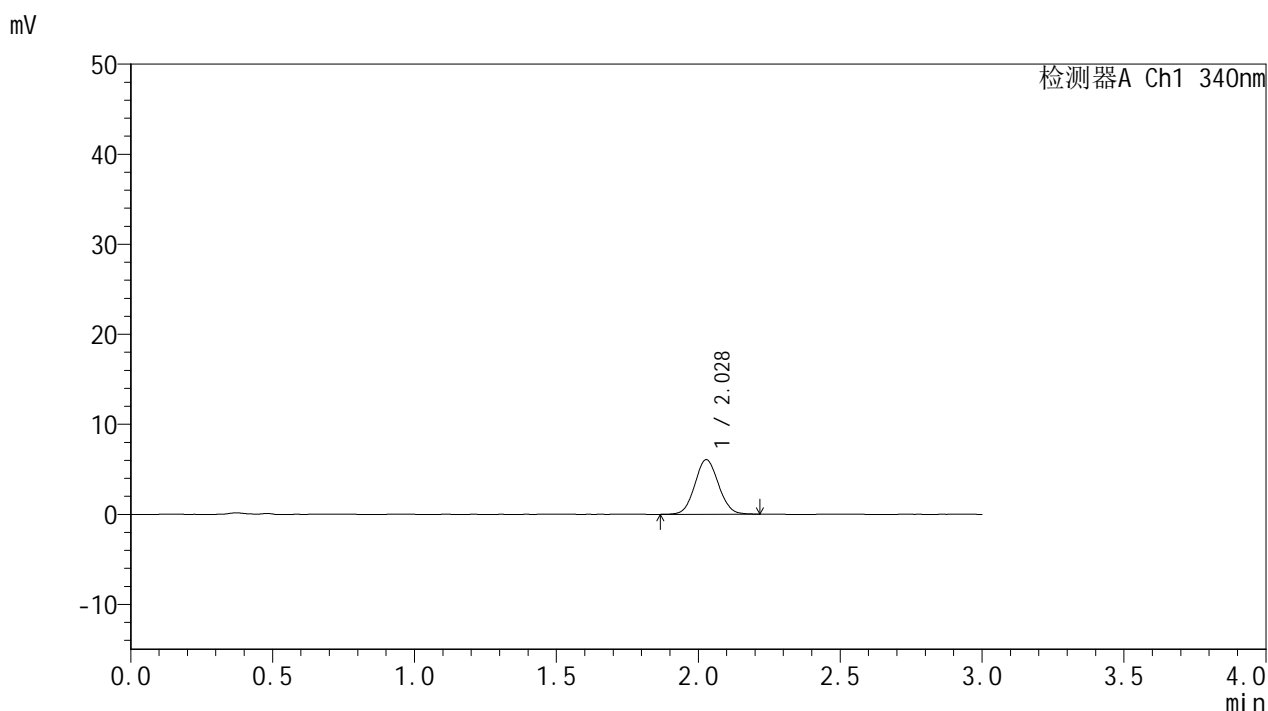


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2204-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 14:01:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:09:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.028 | 35099 | 100.000 | 6054 | 2818       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 35099 | 100.000 | 6054 |            |       |          |

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

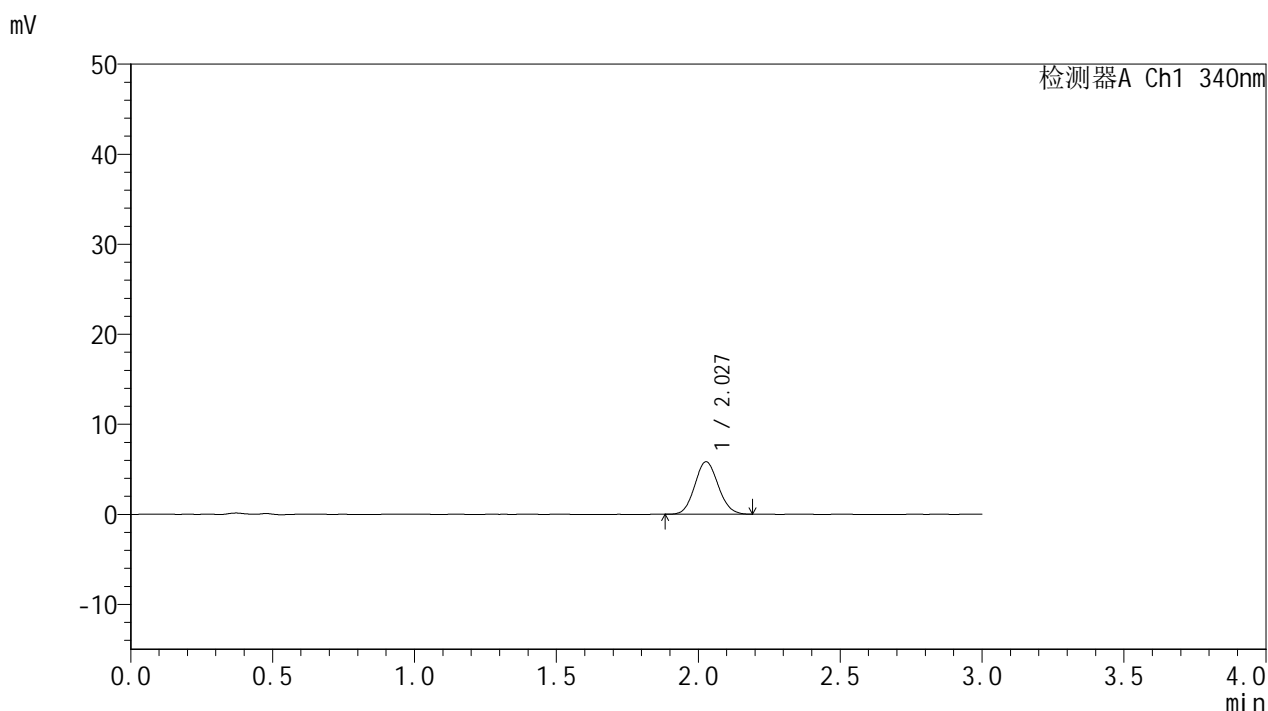


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2205-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 14:04:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:09:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.027 | 33563 | 100.000 | 5819 | 2852       | 1.095 | --       |
| 总计 |       | 33563 | 100.000 | 5819 |            |       |          |

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

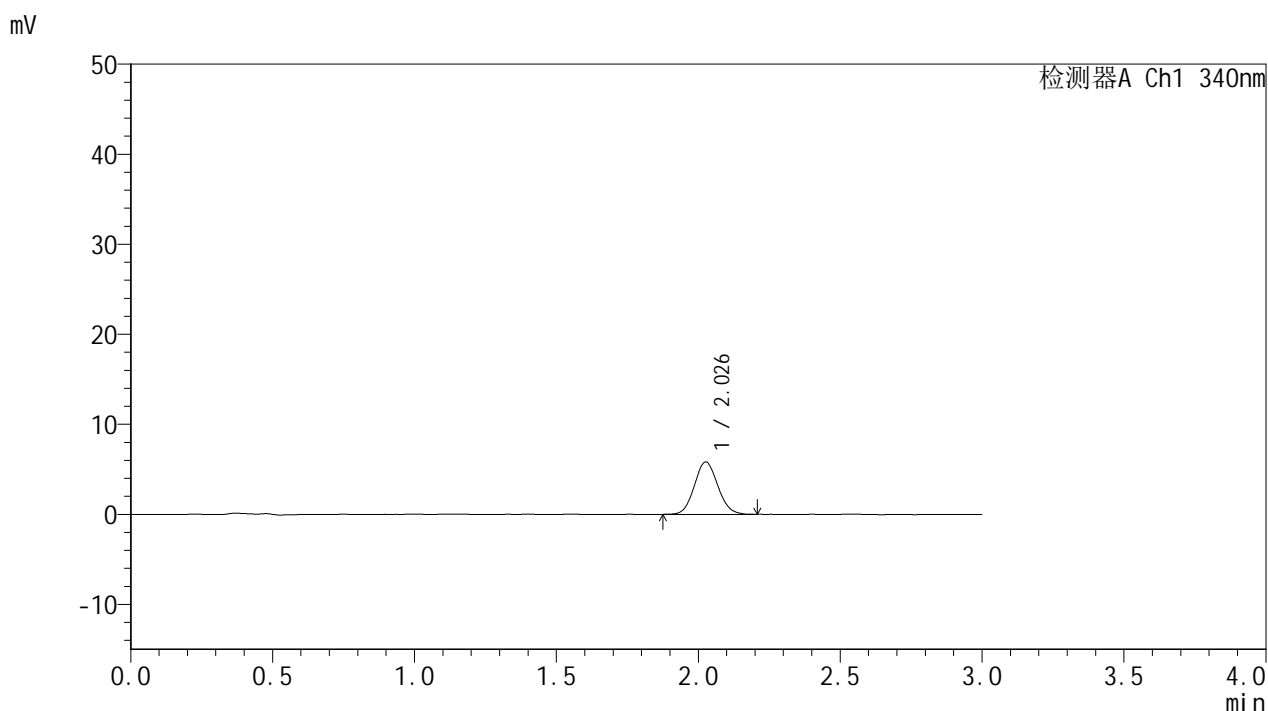


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2206-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 14:08:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:09:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 33525 | 100.000 | 5796 | 2844       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 33525 | 100.000 | 5796 |            |       |          |

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

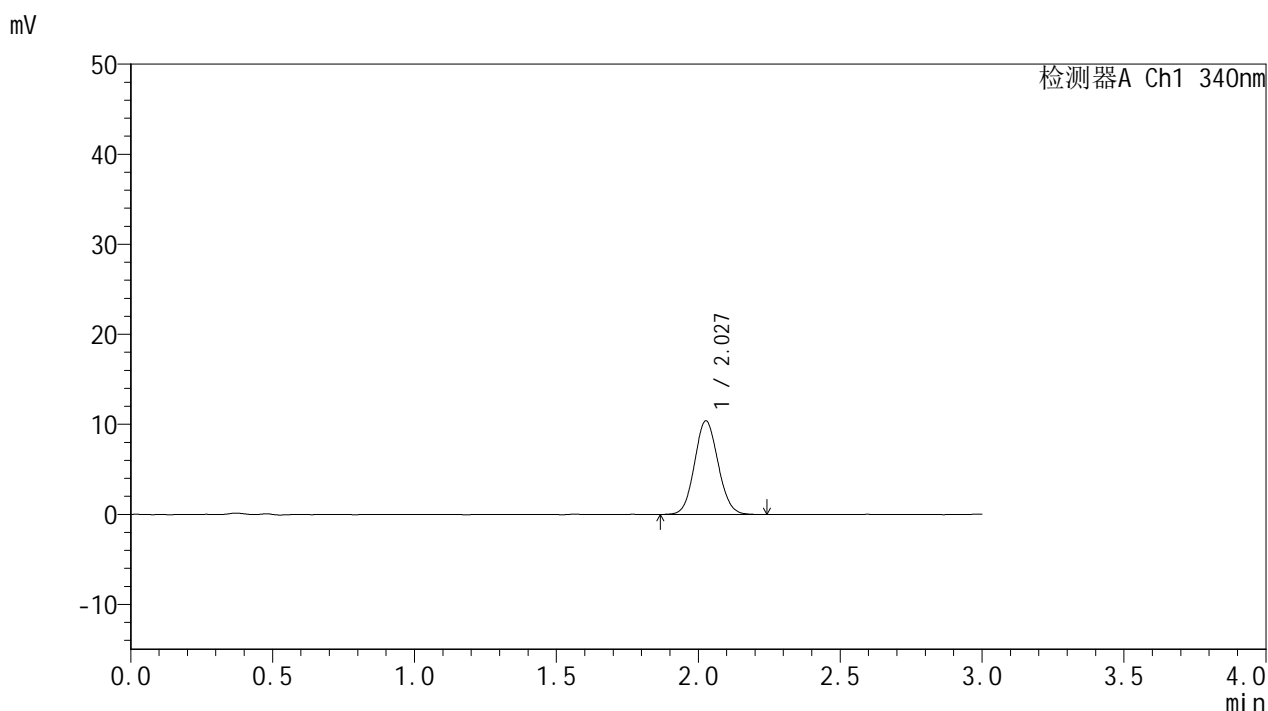


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2207-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 14:11:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:09:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.027 | 60346 | 100.000 | 10369 | 2834       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 60346 | 100.000 | 10369 |            |       |          |

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

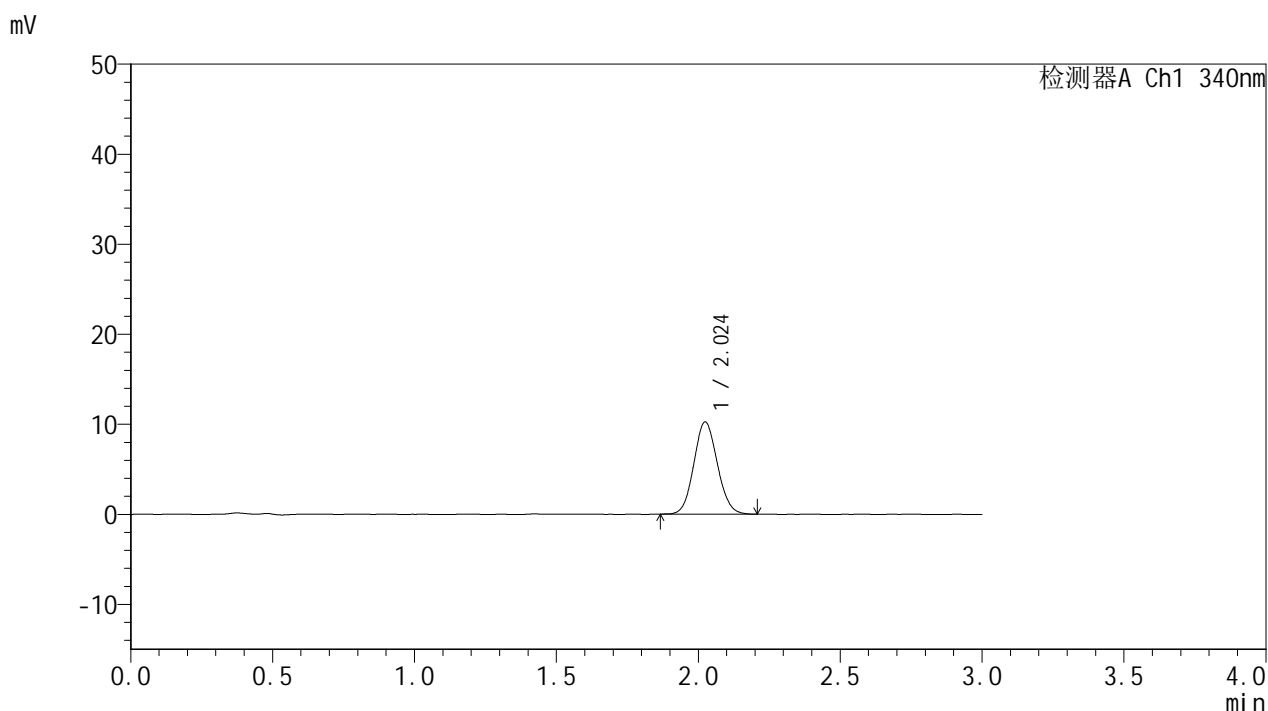


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2208-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 14:14:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:09:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.024 | 59065 | 100.000 | 10222 | 2834       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 59065 | 100.000 | 10222 |            |       |          |

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

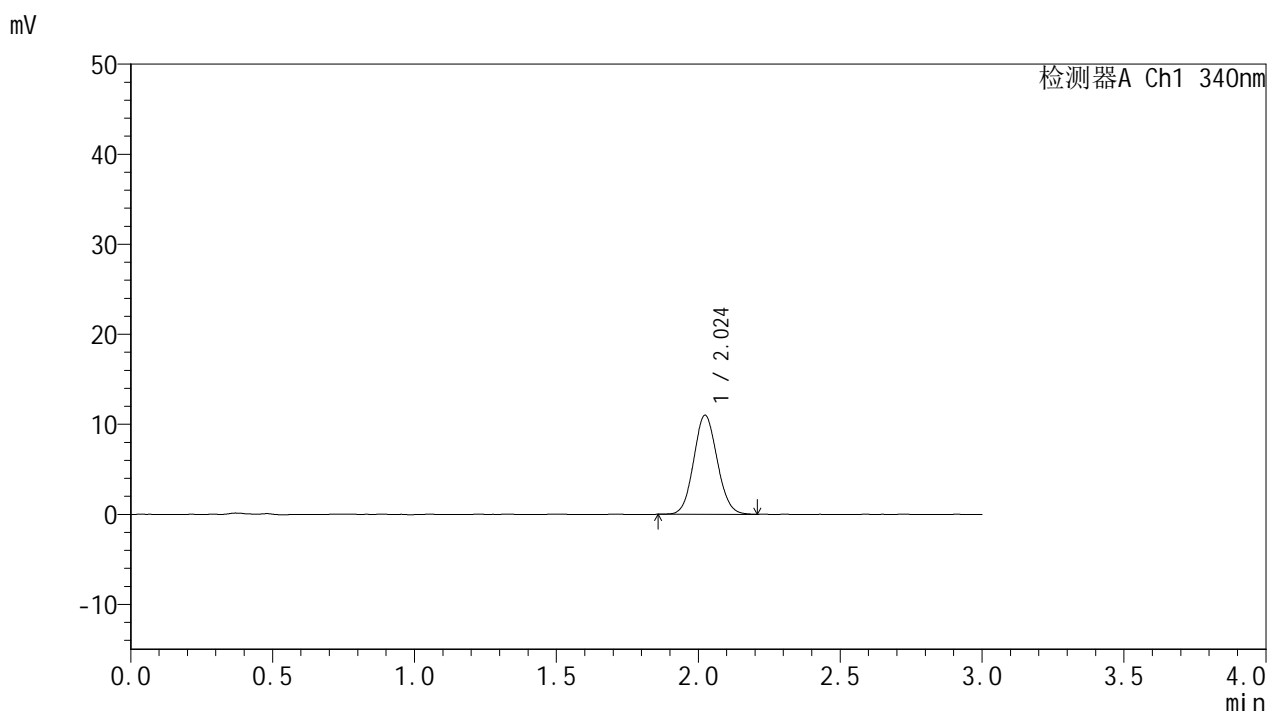


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2209-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 14:18:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:09:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.024 | 63570 | 100.000 | 10991 | 2836       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 63570 | 100.000 | 10991 |            |       |          |

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

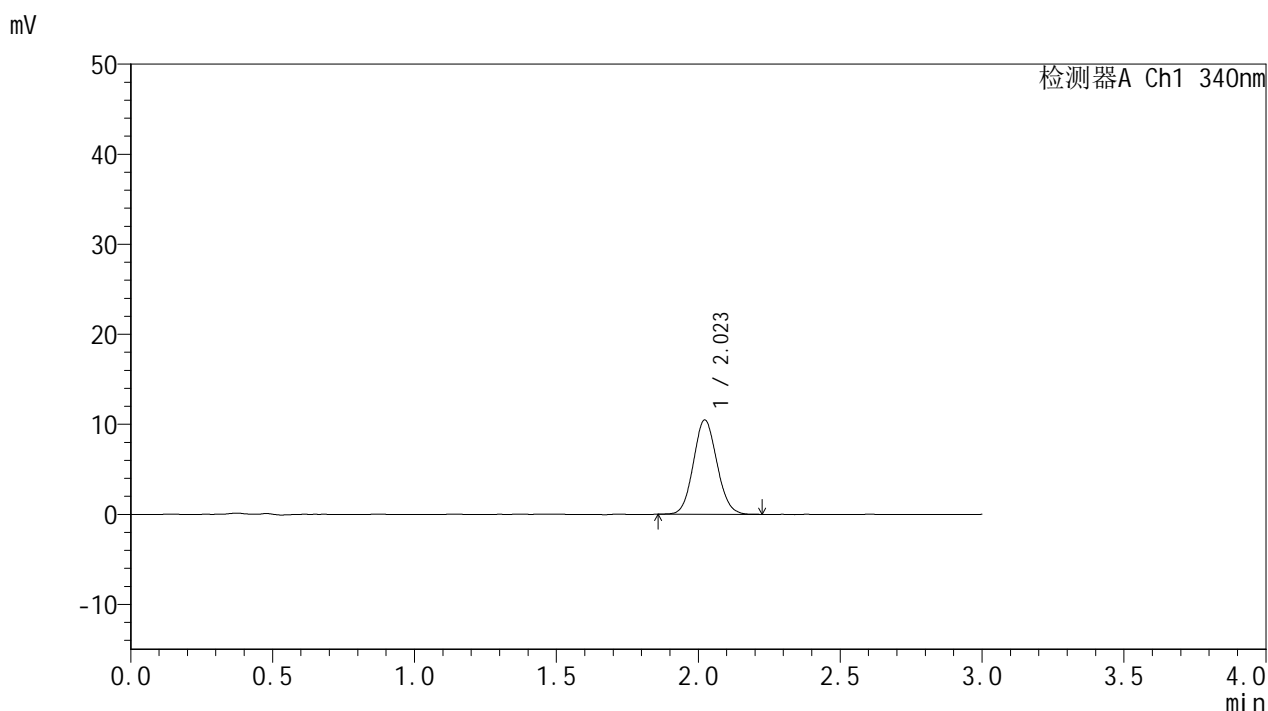


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2210-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 14:21:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:09:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.023 | 60600 | 100.000 | 10482 | 2827       | 1.086 | --       |
| 总计 |       | 60600 | 100.000 | 10482 |            |       |          |

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

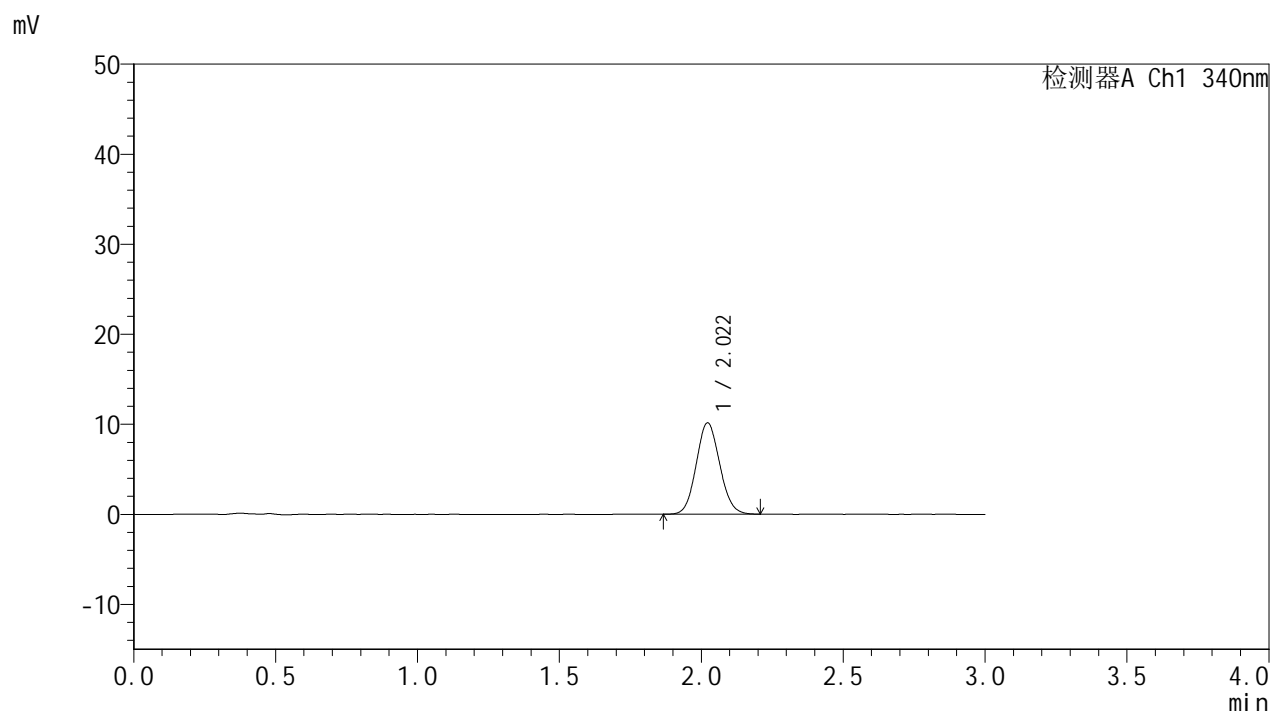


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2211-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 14:24:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:09:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.022 | 58636 | 100.000 | 10150 | 2829       | 1.087 | --       |
| 总计 |       | 58636 | 100.000 | 10150 |            |       |          |

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

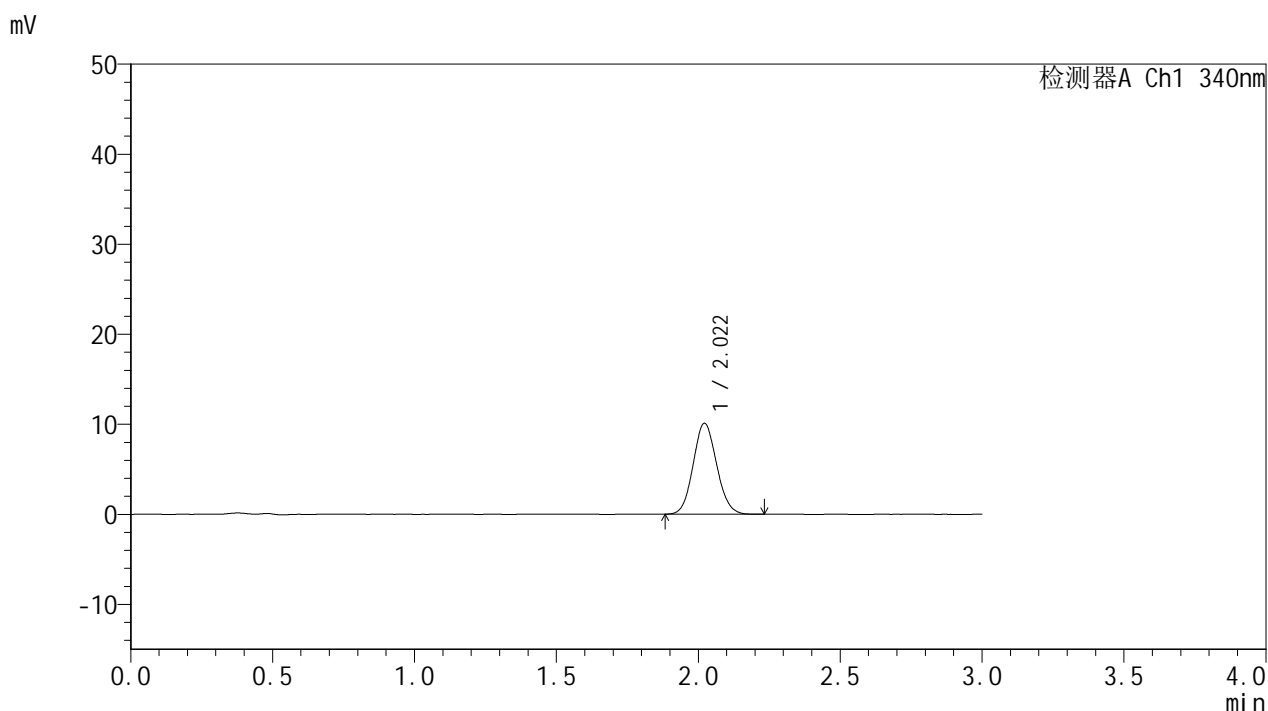


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2212-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 14:28:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:09:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.022 | 58287 | 100.000 | 10107 | 2833       | 1.092 | --       |
| 总计 |       | 58287 | 100.000 | 10107 |            |       |          |

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

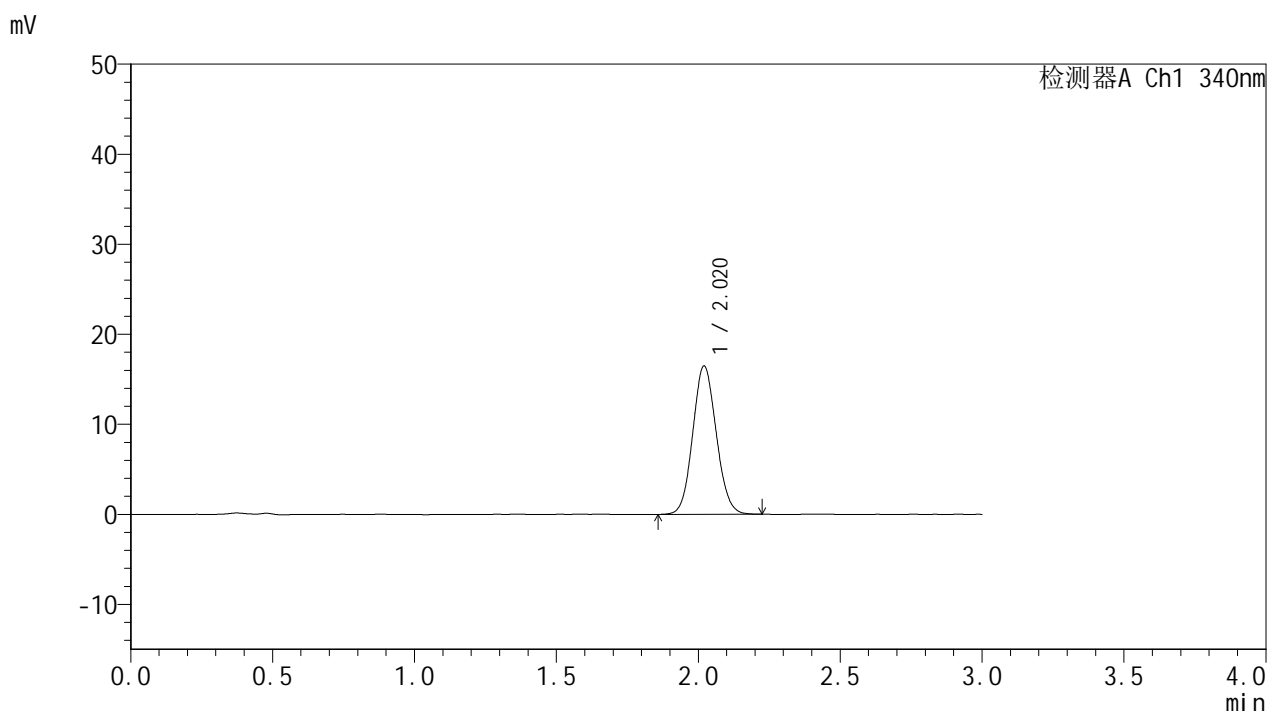


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2213-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 14:31:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:09:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.020 | 95166 | 100.000 | 16474 | 2825       | 1.089 | --       |
| 总计 |       | 95166 | 100.000 | 16474 |            |       |          |

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

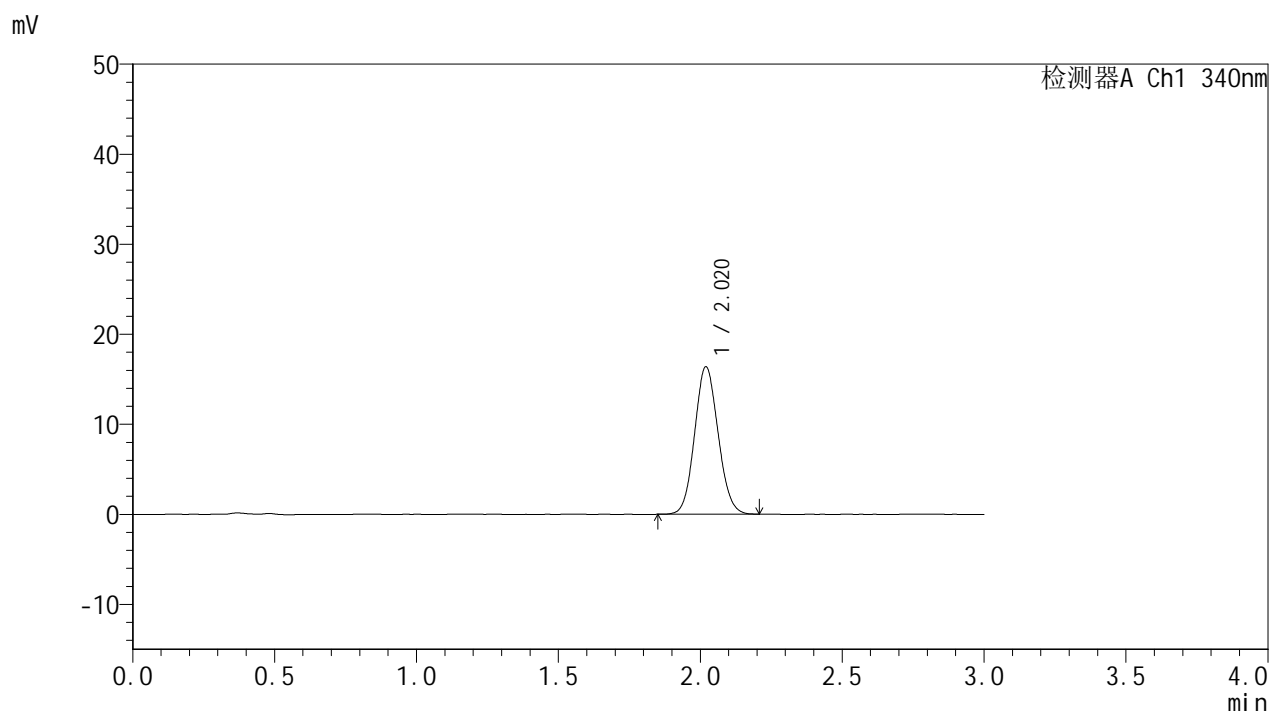


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2214-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 14:34:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.020 | 94462 | 100.000 | 16363 | 2825       | 1.091 | --       |
| 总计 |       | 94462 | 100.000 | 16363 |            |       |          |

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

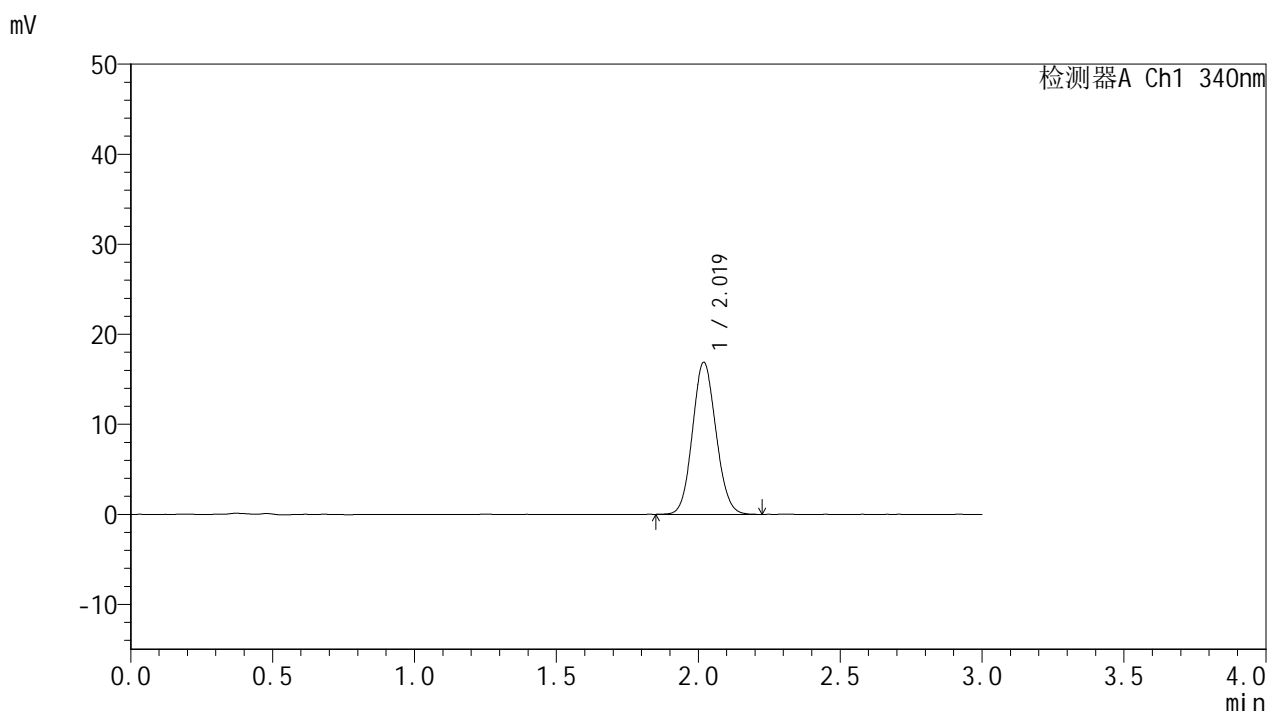


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2215-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 14:38:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.019 | 97526 | 100.000 | 16864 | 2821       | 1.093 | --       |
| 总计 |       | 97526 | 100.000 | 16864 |            |       |          |

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

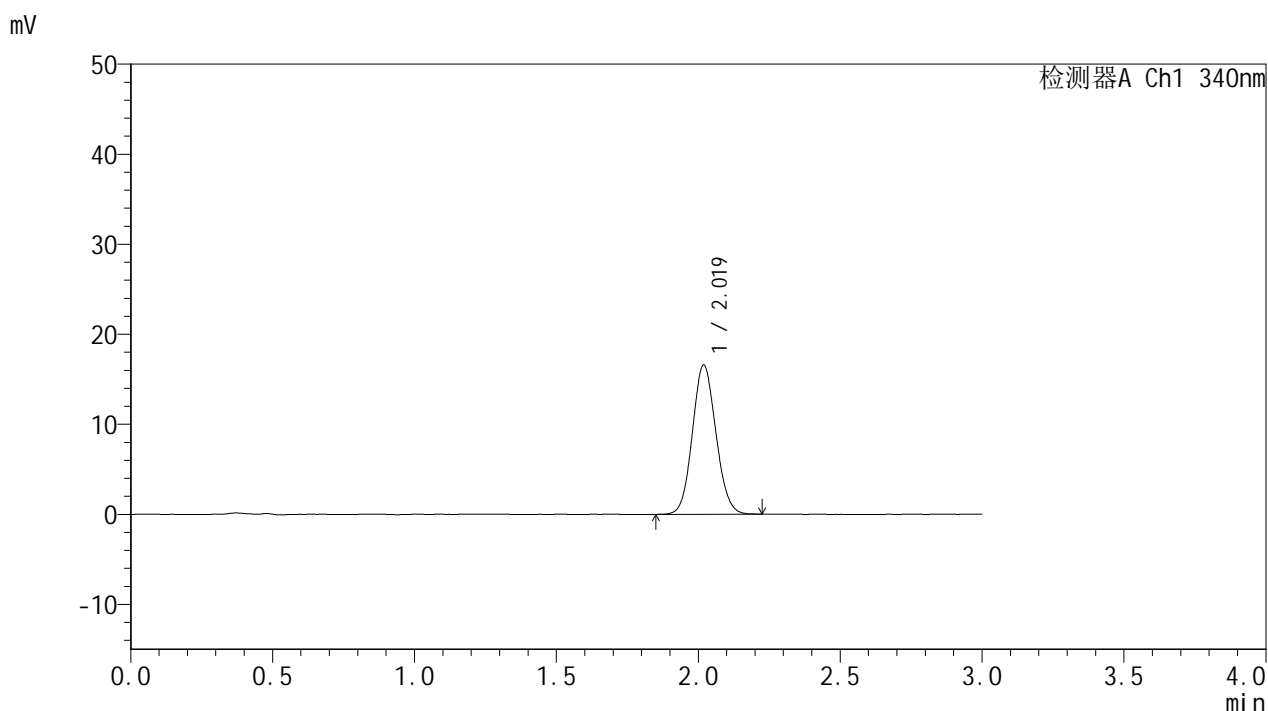


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2216-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 14:41:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.019 | 95944 | 100.000 | 16545 | 2817       | 1.091 | --       |
| 总计 |       | 95944 | 100.000 | 16545 |            |       |          |

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

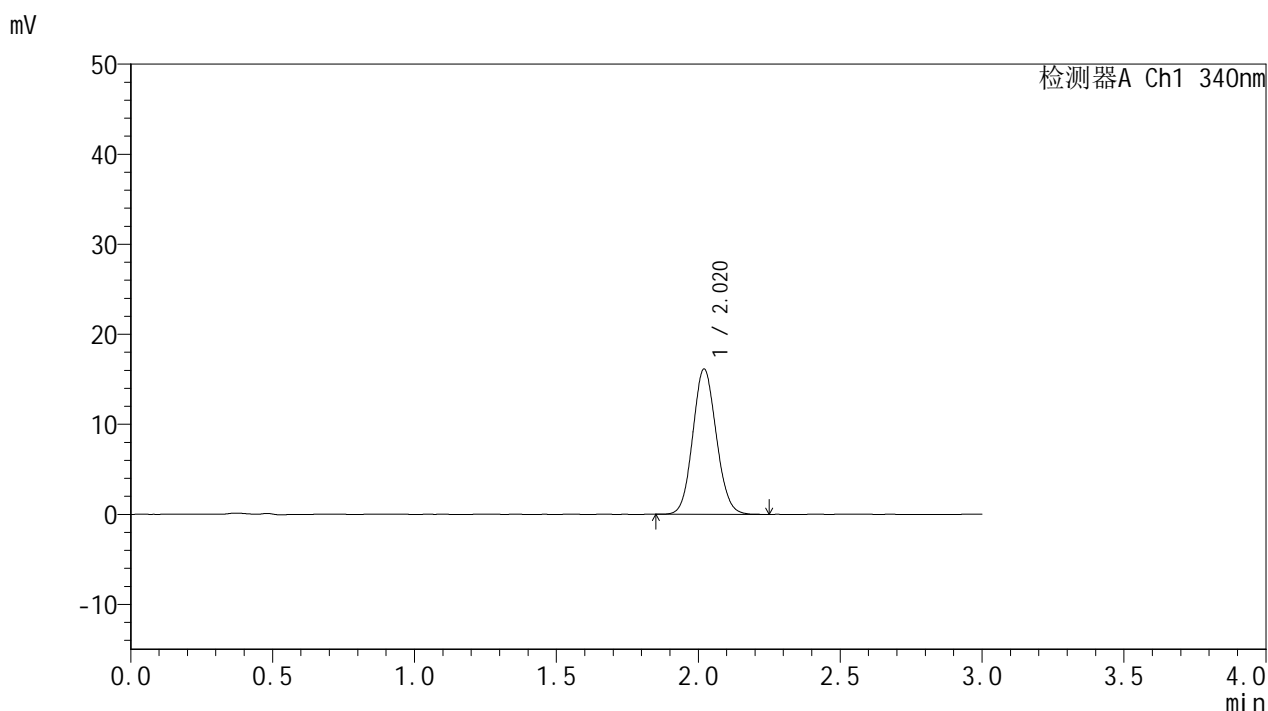


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2217-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 14:45:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.020 | 93202 | 100.000 | 16136 | 2837       | 1.092 | --       |
| 总计 |       | 93202 | 100.000 | 16136 |            |       |          |

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

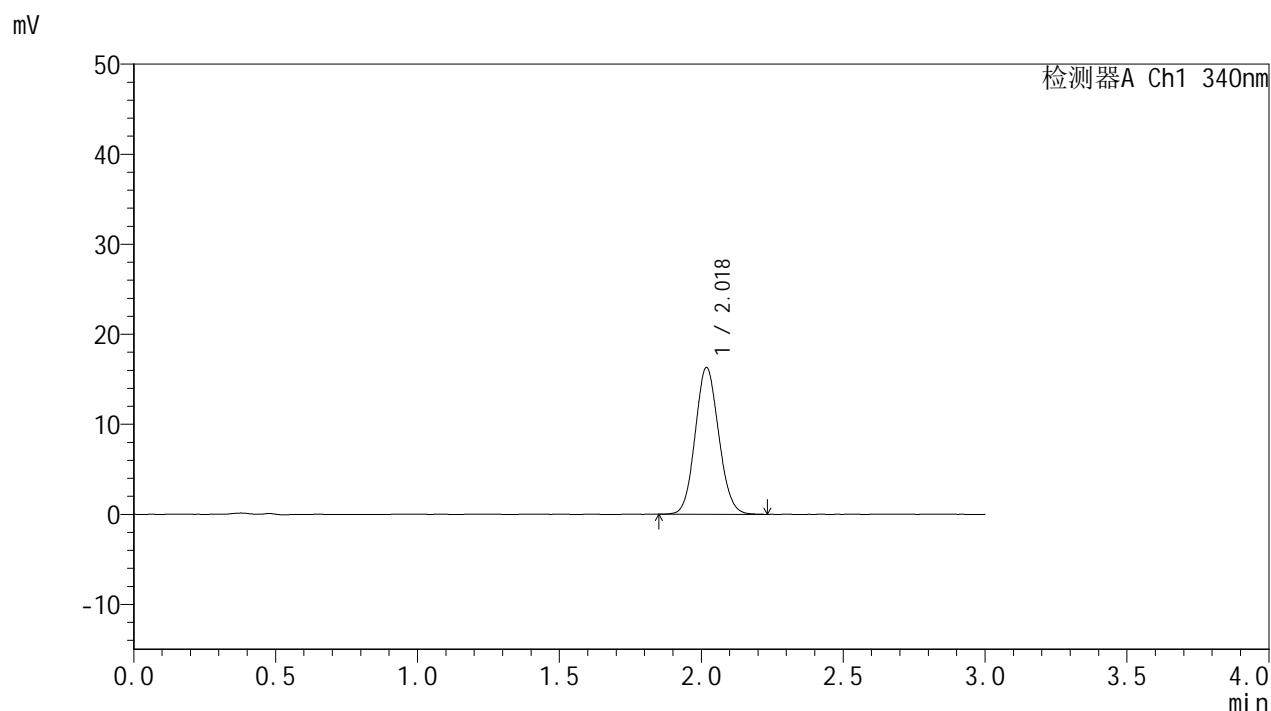


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2218-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 14:48:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.018 | 94116 | 100.000 | 16235 | 2816       | 1.093 | --       |
| 总计 |       | 94116 | 100.000 | 16235 |            |       |          |

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

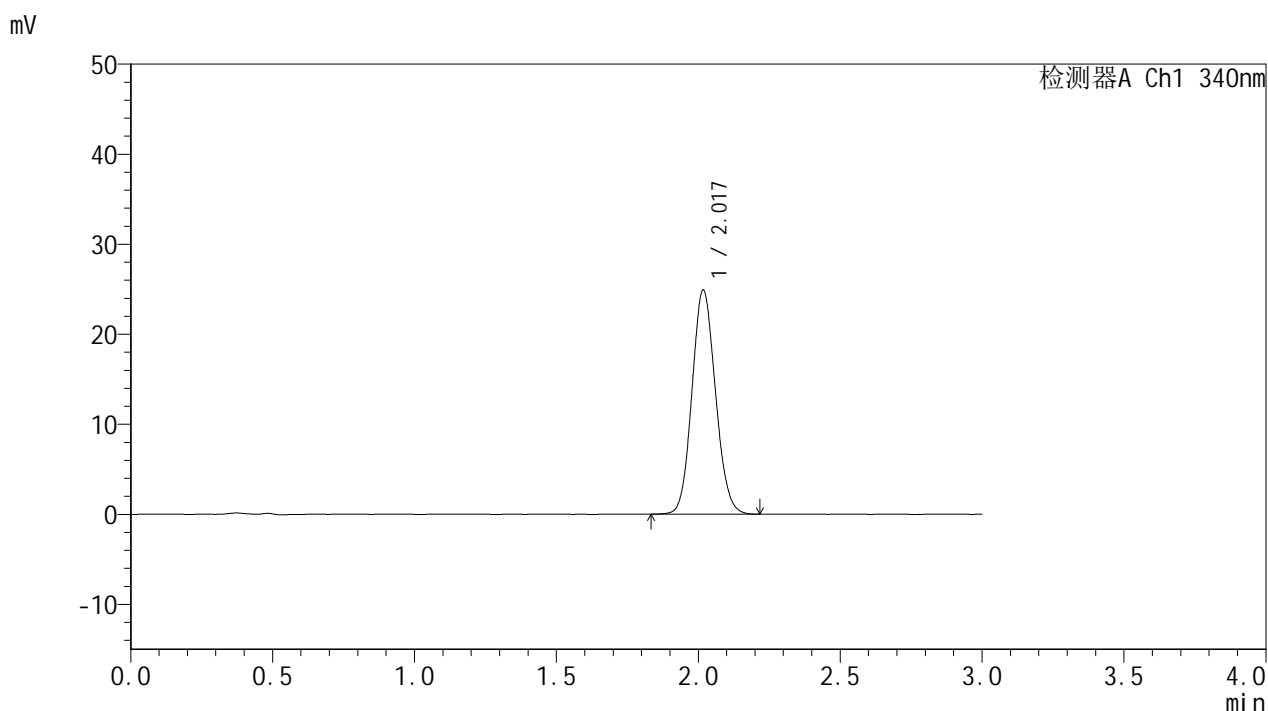


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2219-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 14:51:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

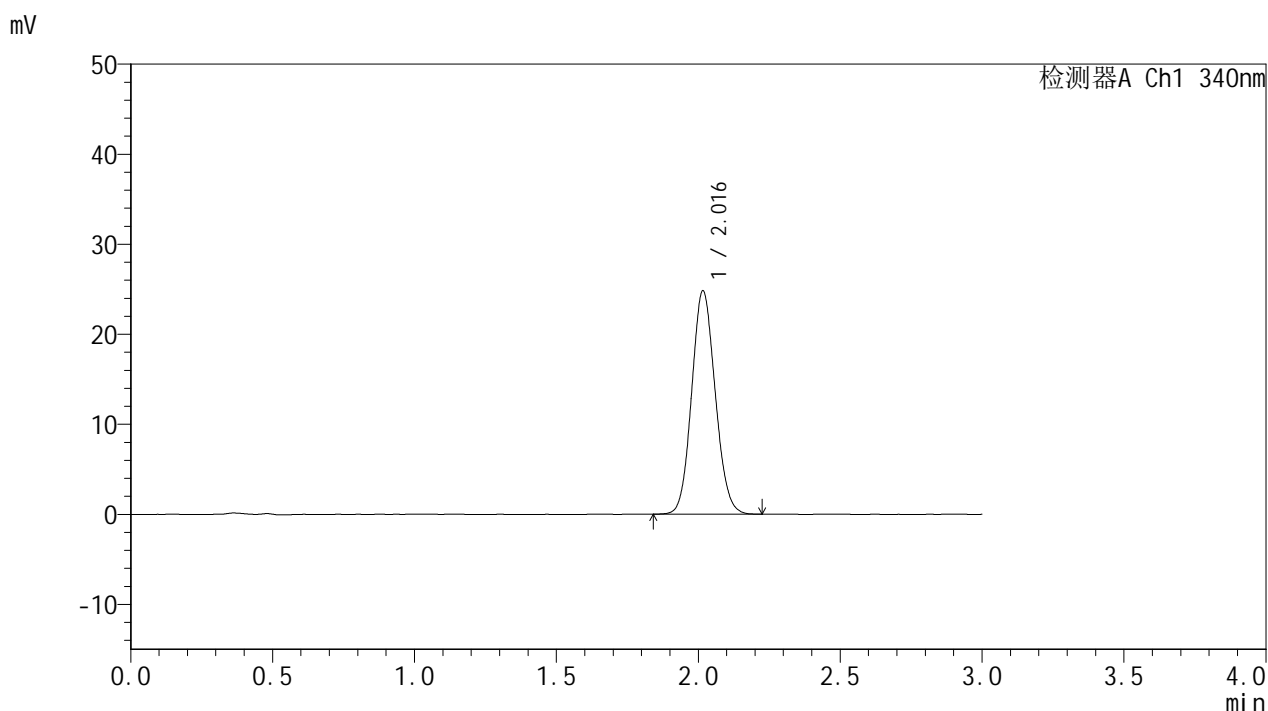
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.017 | 143464 | 100.000 | 24758 | 2825       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 143464 | 100.000 | 24758 |            |       |          |

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2220-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 14:55:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.016 | 143215 | 100.000 | 24733 | 2807       | 1.101 | --       |
| 总计 |       | 143215 | 100.000 | 24733 |            |       |          |

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

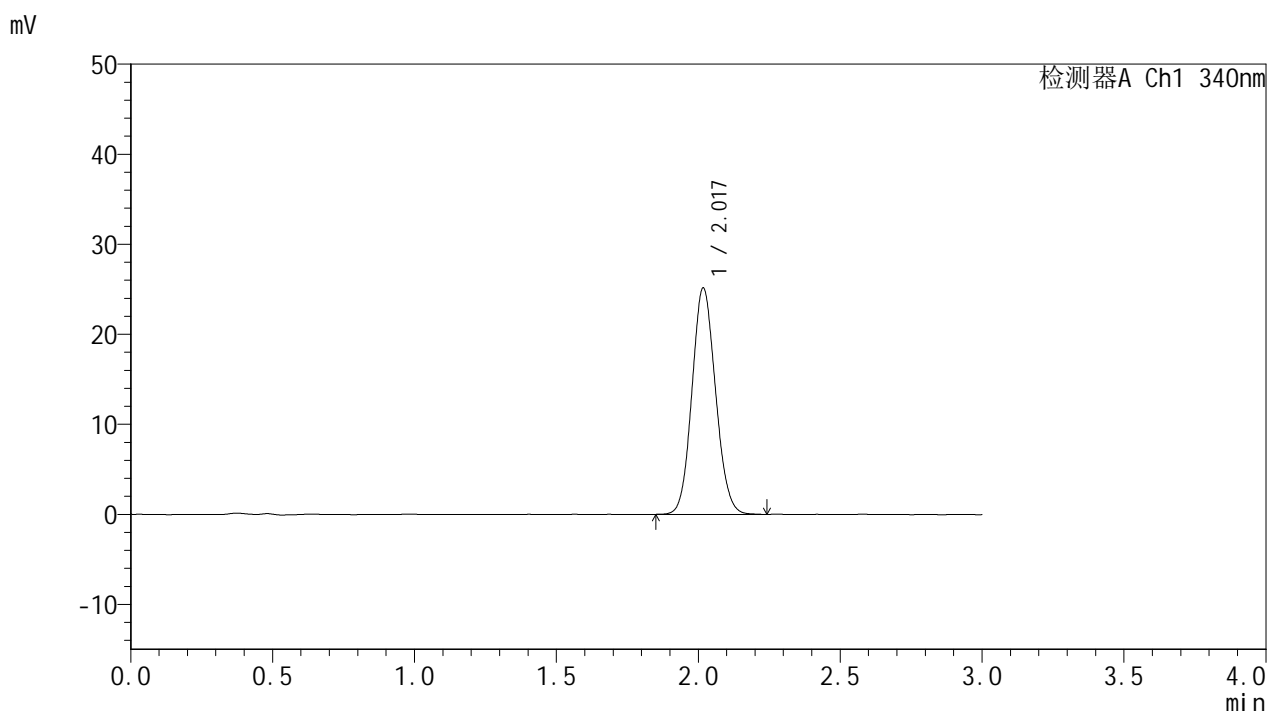


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2221-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 14:58:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.017 | 145411 | 100.000 | 25008 | 2802       | 1.099 | --       |
| 总计 |       | 145411 | 100.000 | 25008 |            |       |          |

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

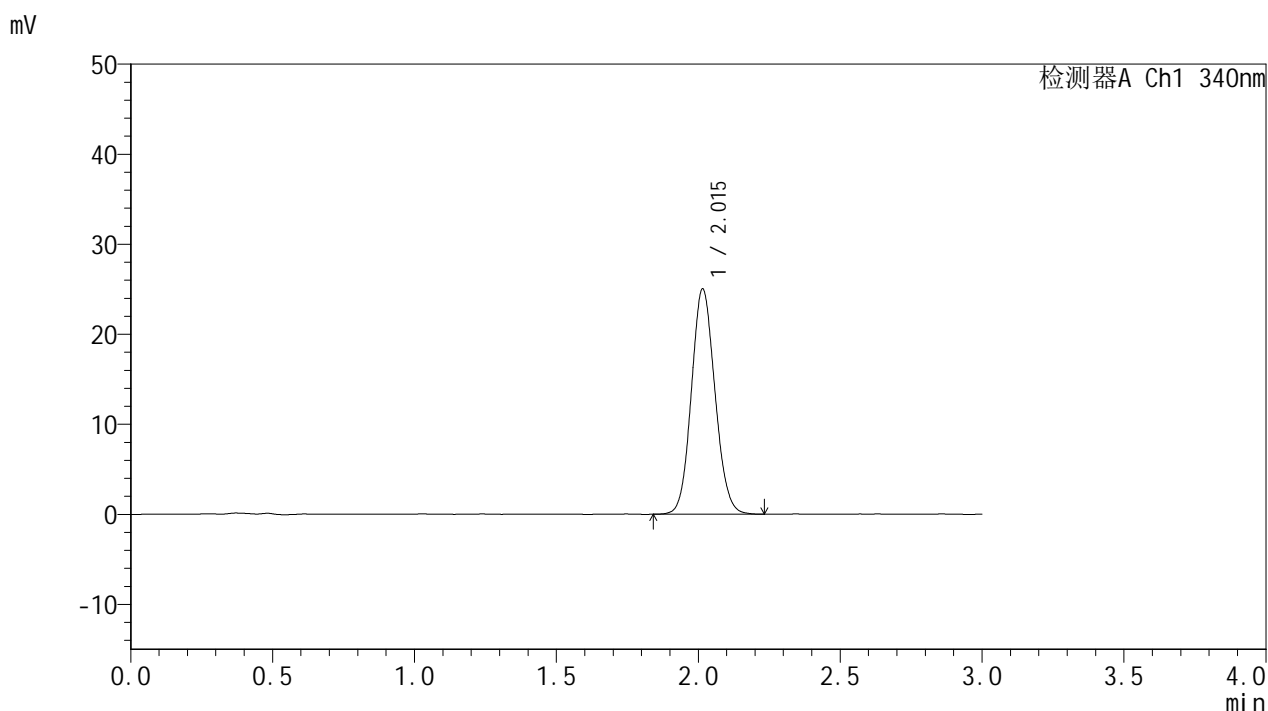


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2222-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 15:01:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.015 | 144545 | 100.000 | 24983 | 2810       | 1.099 | --       |
| 总计 |       | 144545 | 100.000 | 24983 |            |       |          |

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

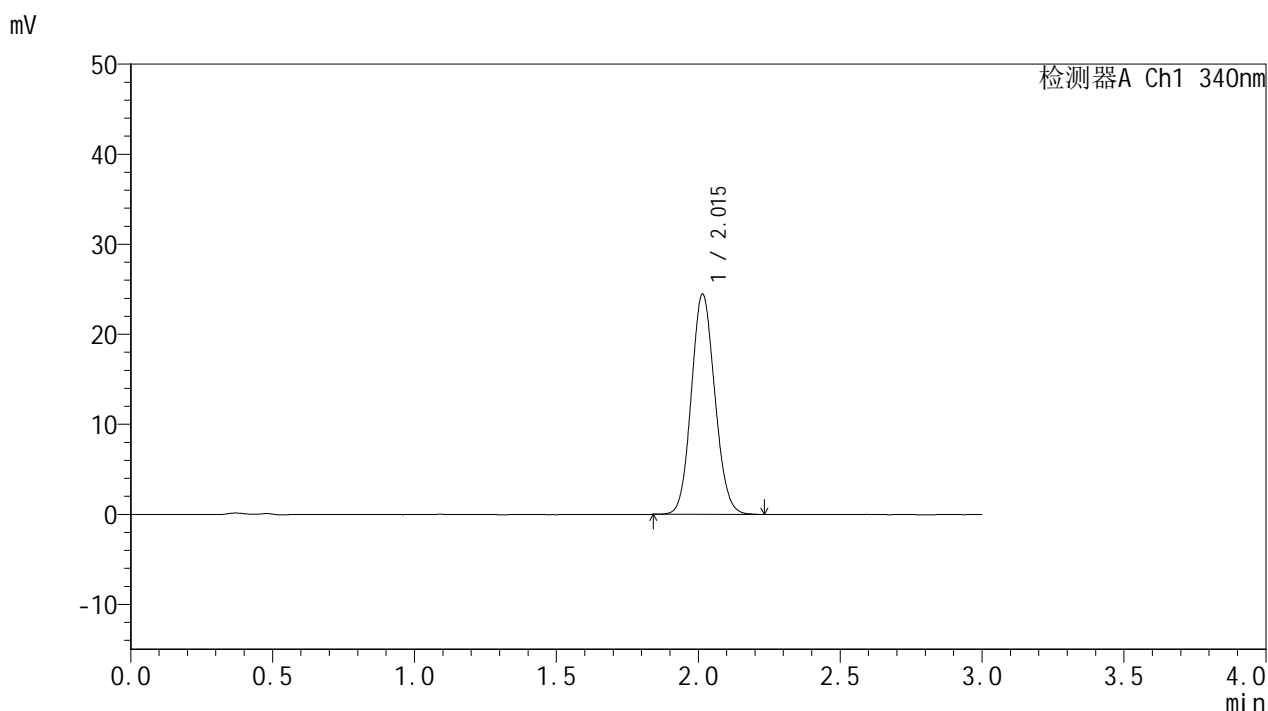


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2223-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 15:05:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.015 | 141291 | 100.000 | 24454 | 2816       | 1.099 | --       |
| 总计 |       | 141291 | 100.000 | 24454 |            |       |          |

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

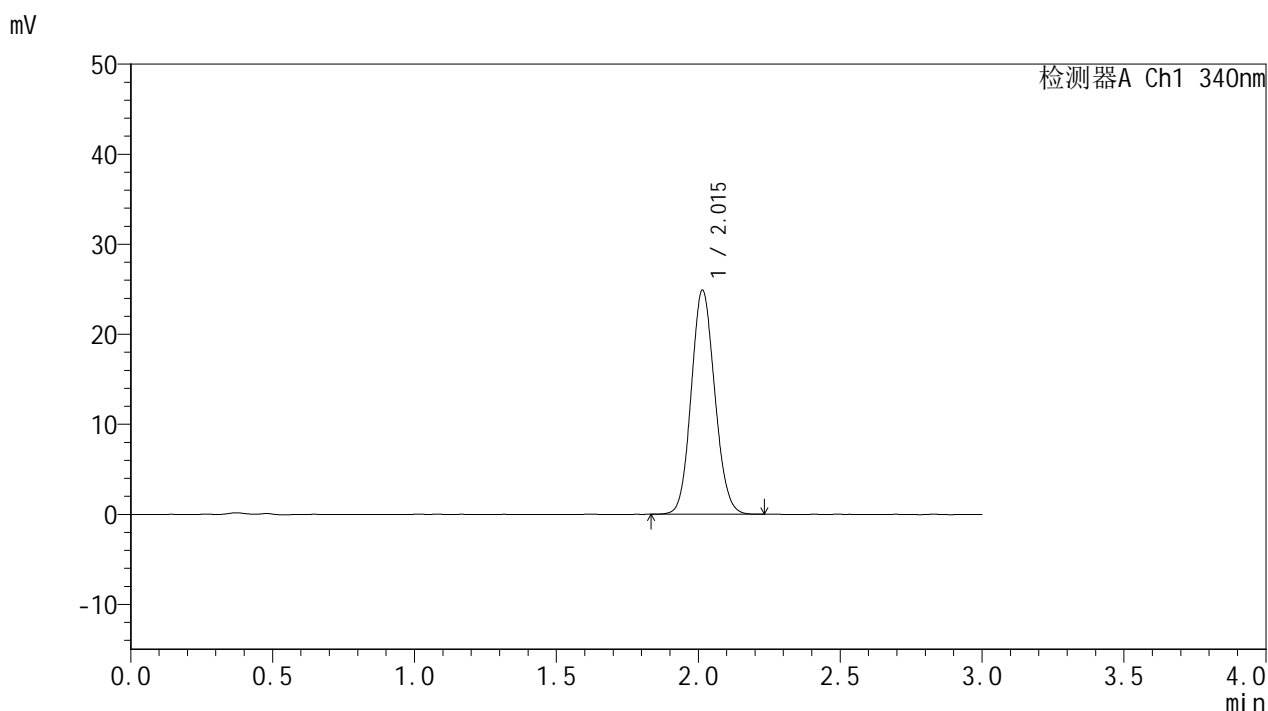


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-57/24-2224-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 15:08:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.015 | 143749 | 100.000 | 24888 | 2809       | 1.101 | --       |
| 总计 |       | 143749 | 100.000 | 24888 |            |       |          |

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

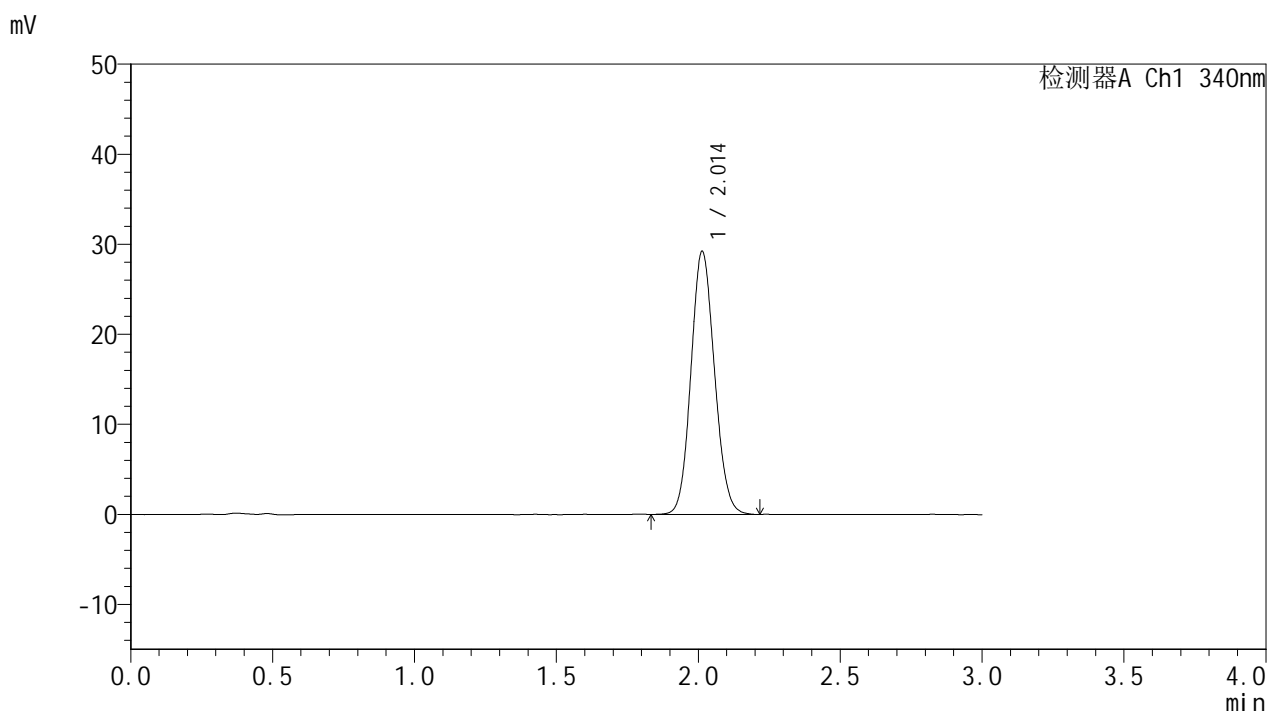


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2225-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 15:12:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.014 | 168758 | 100.000 | 29225 | 2808       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 168758 | 100.000 | 29225 |            |       |          |

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

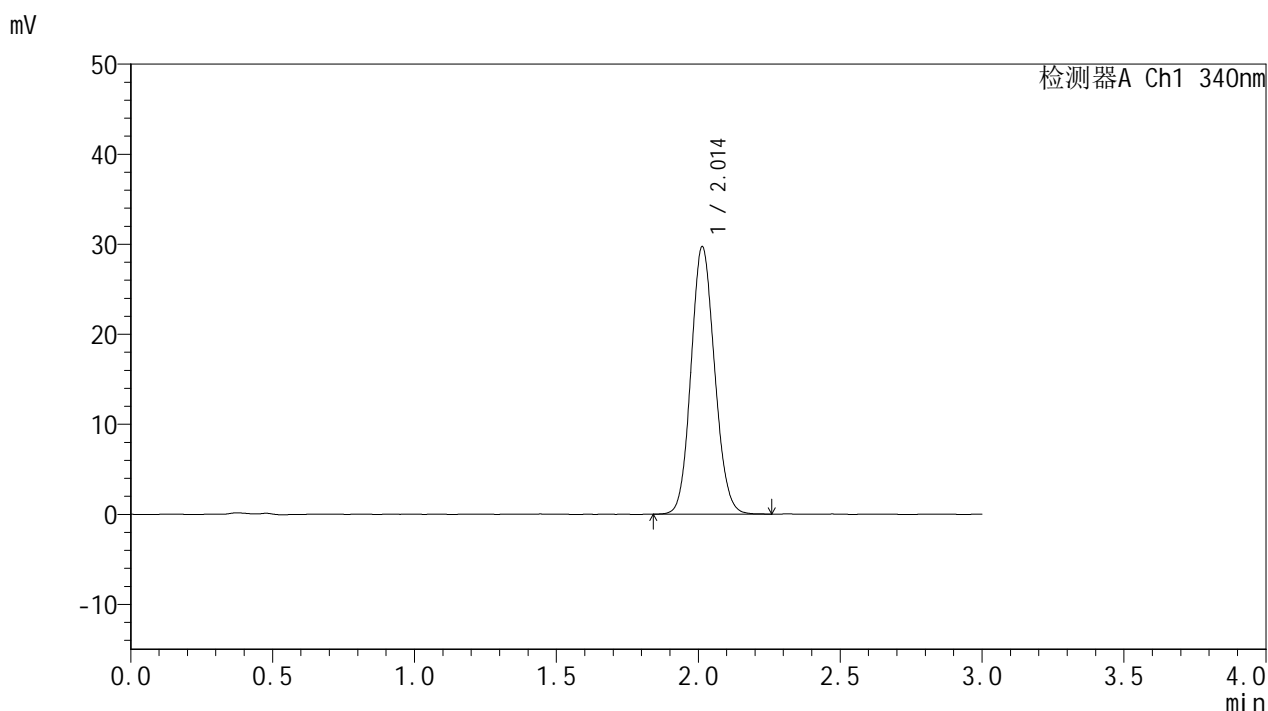


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2226-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 15:15:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.014 | 172197 | 100.000 | 29725 | 2797       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 172197 | 100.000 | 29725 |            |       |          |

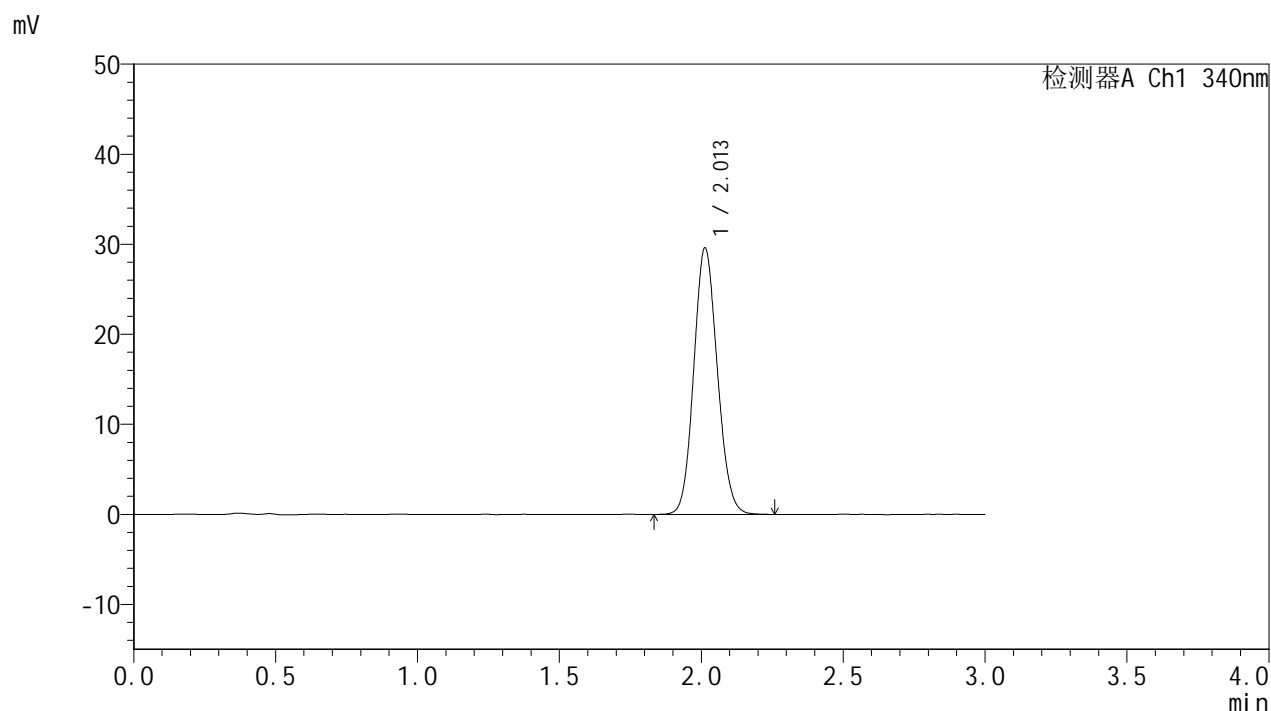
图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2227-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 15:18:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.013 | 171149 | 100.000 | 29604 | 2800       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 171149 | 100.000 | 29604 |            |       |          |

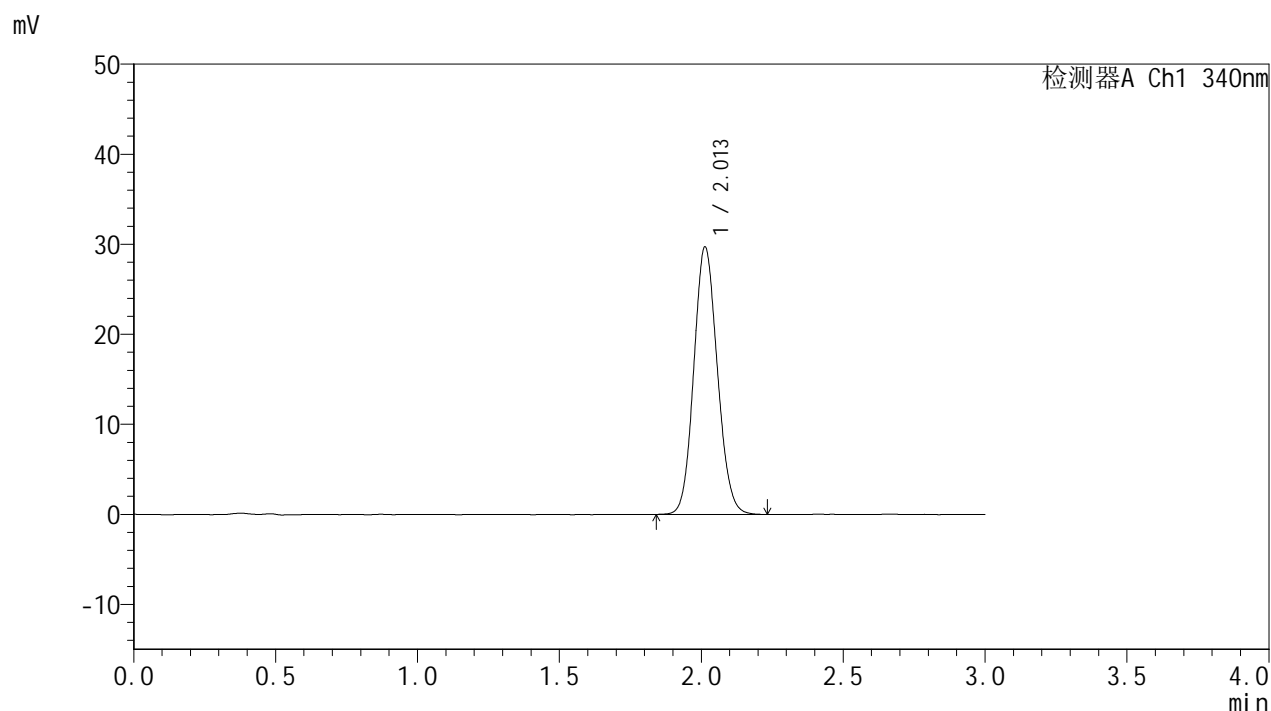
图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2228-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 15:22:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.013 | 171826 | 100.000 | 29722 | 2802       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 171826 | 100.000 | 29722 |            |       |          |

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

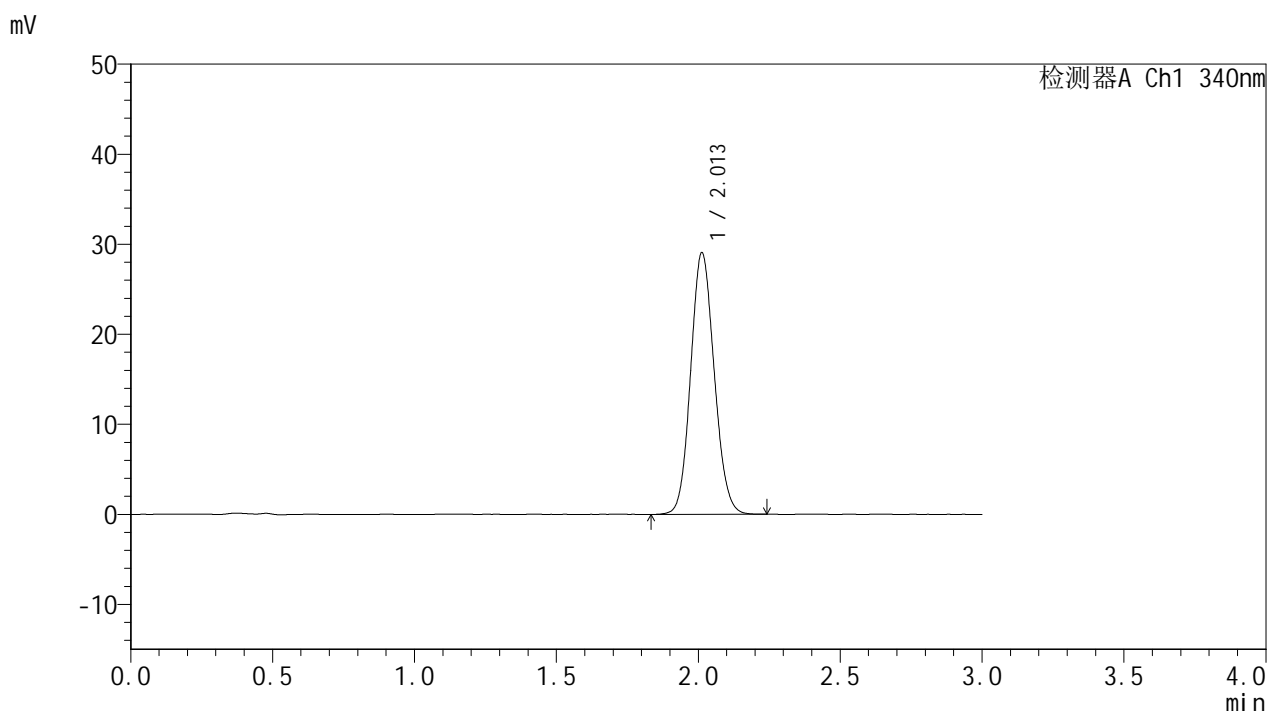


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2229-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 15:25:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.013 | 168015 | 100.000 | 29069 | 2804       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 168015 | 100.000 | 29069 |            |       |          |

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

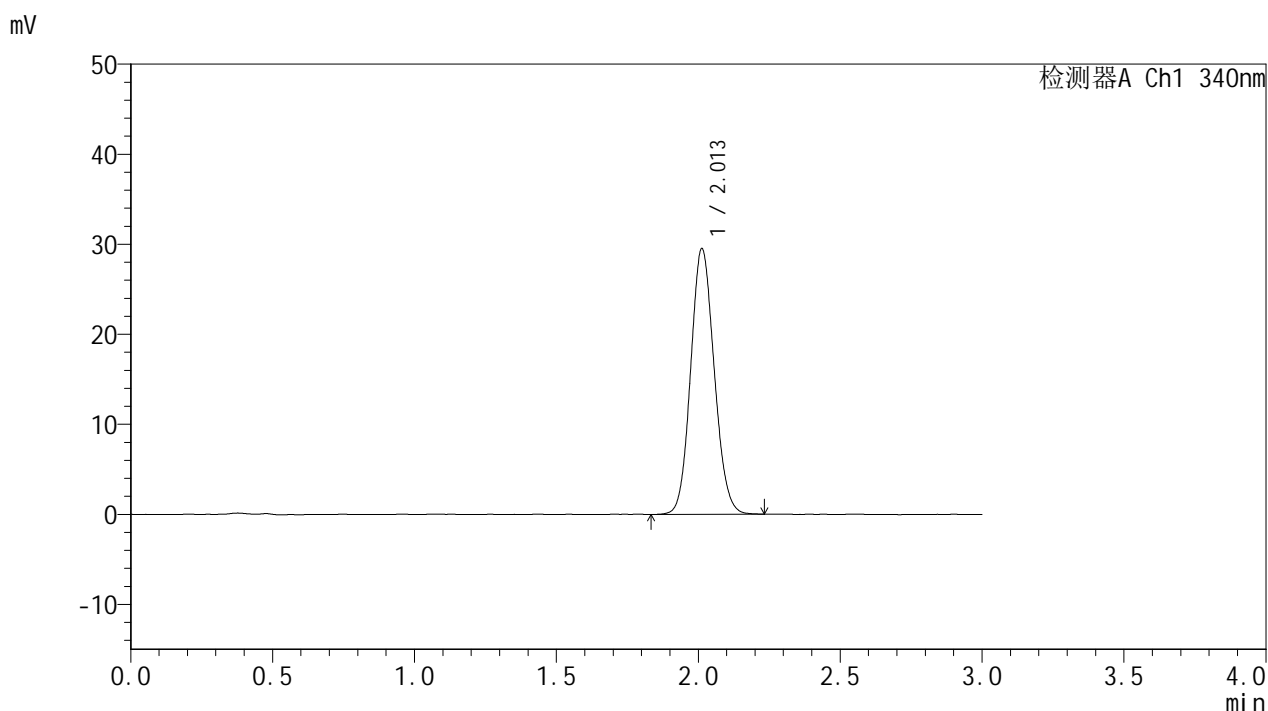


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2230-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 15:28:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.013 | 170624 | 100.000 | 29521 | 2811       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 170624 | 100.000 | 29521 |            |       |          |

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

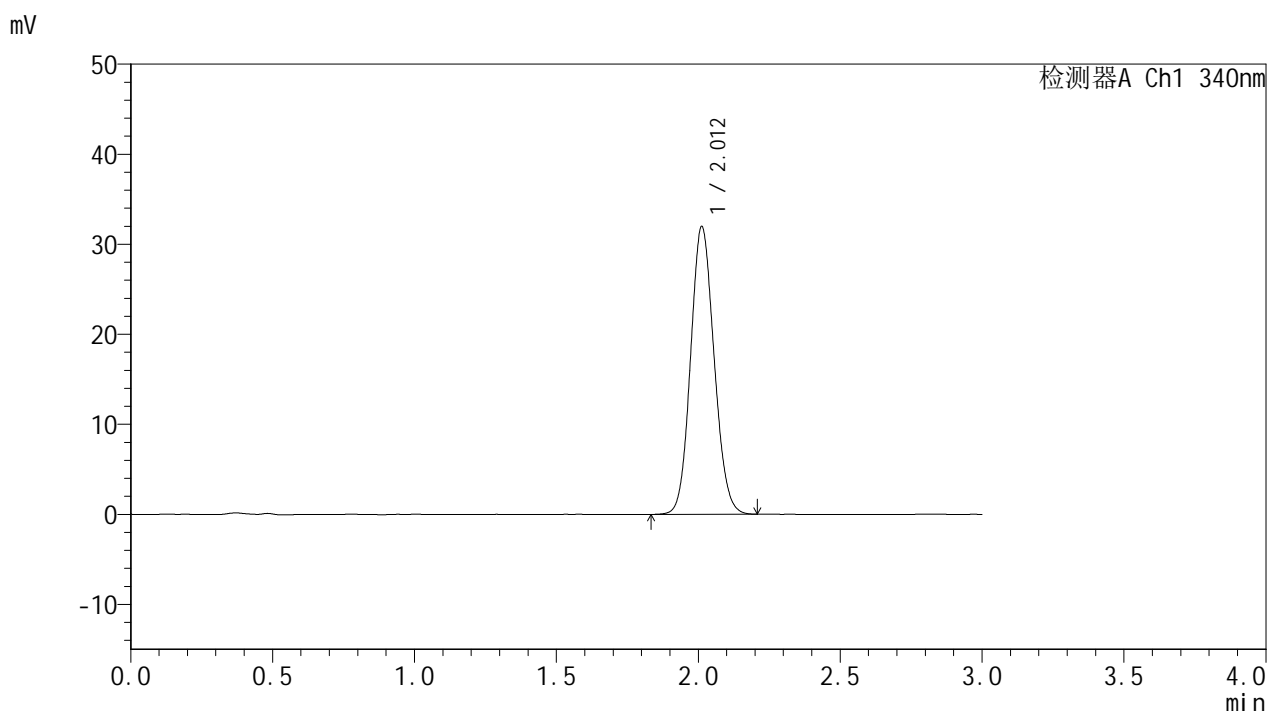


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2231-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 15:32:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.012 | 184477 | 100.000 | 31959 | 2799       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 184477 | 100.000 | 31959 |            |       |          |

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

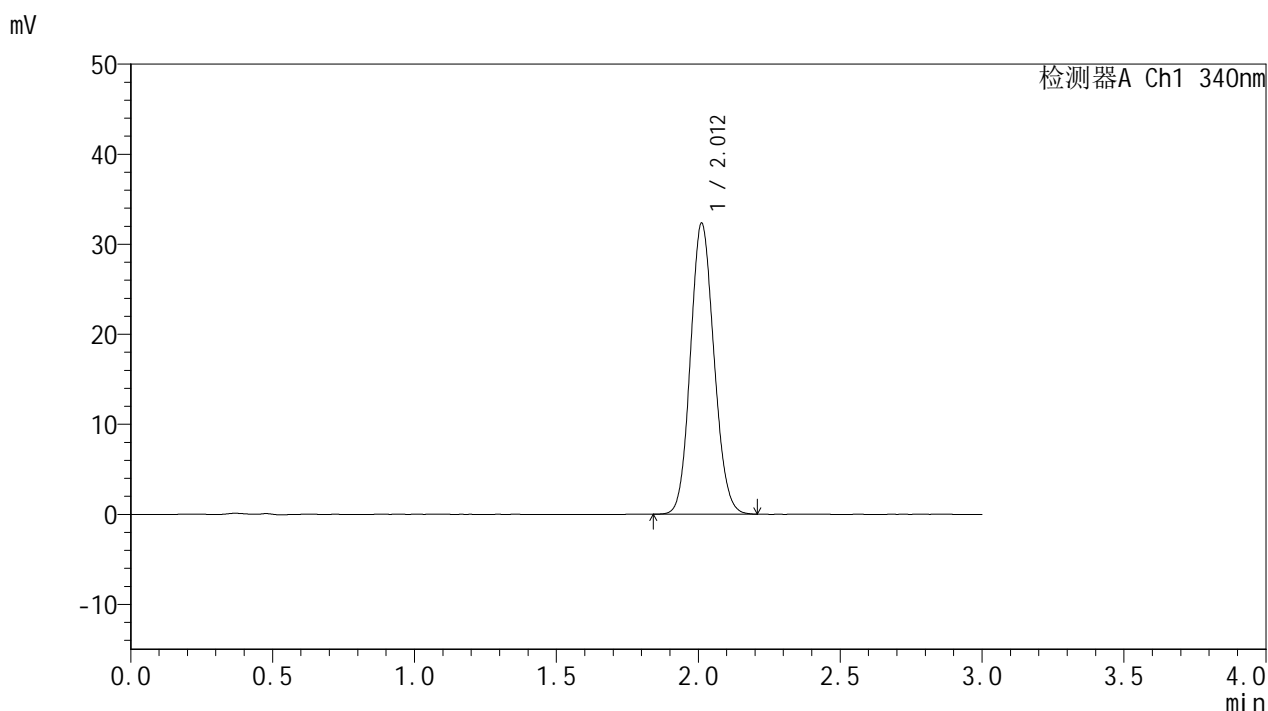


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2232-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 15:35:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.012 | 186596 | 100.000 | 32310 | 2797       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 186596 | 100.000 | 32310 |            |       |          |

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

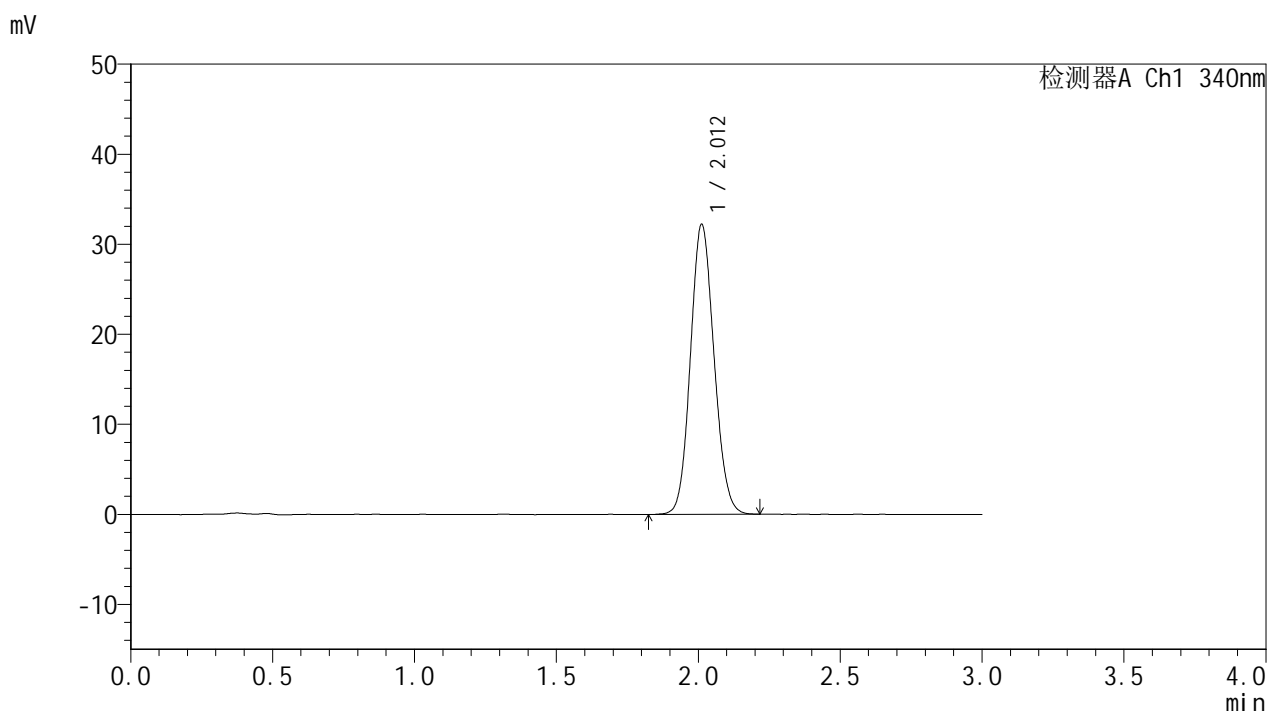


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2233-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 15:38:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.012 | 186464 | 100.000 | 32200 | 2789       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 186464 | 100.000 | 32200 |            |       |          |

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

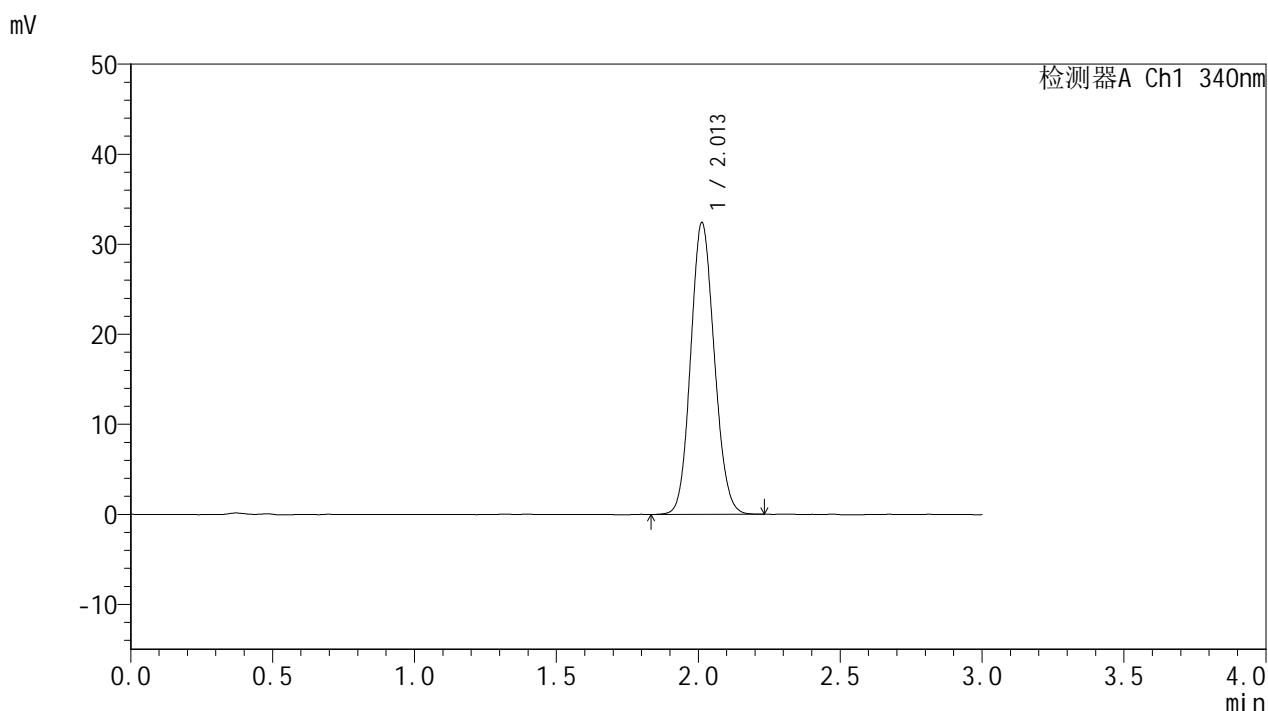


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2234-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 15:42:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.013 | 187669 | 100.000 | 32407 | 2776       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 187669 | 100.000 | 32407 |            |       |          |

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

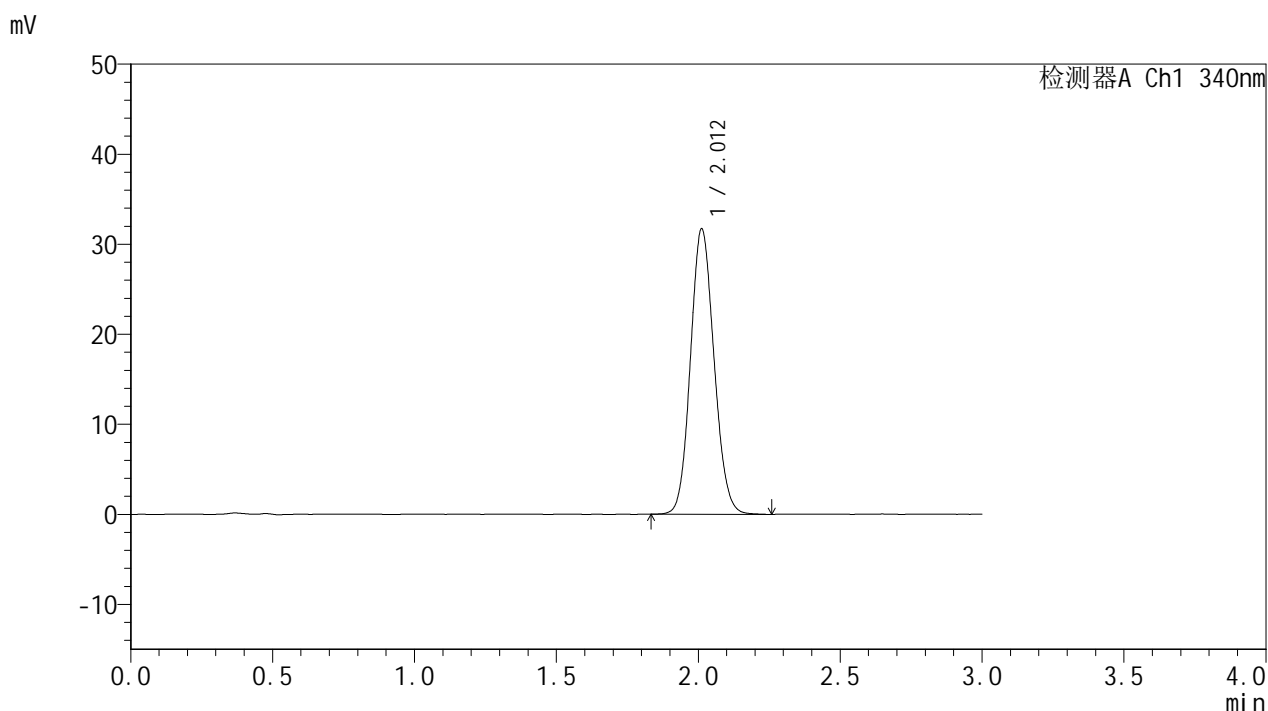


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2235-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 15:45:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.012 | 183287 | 100.000 | 31689 | 2799       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 183287 | 100.000 | 31689 |            |       |          |

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

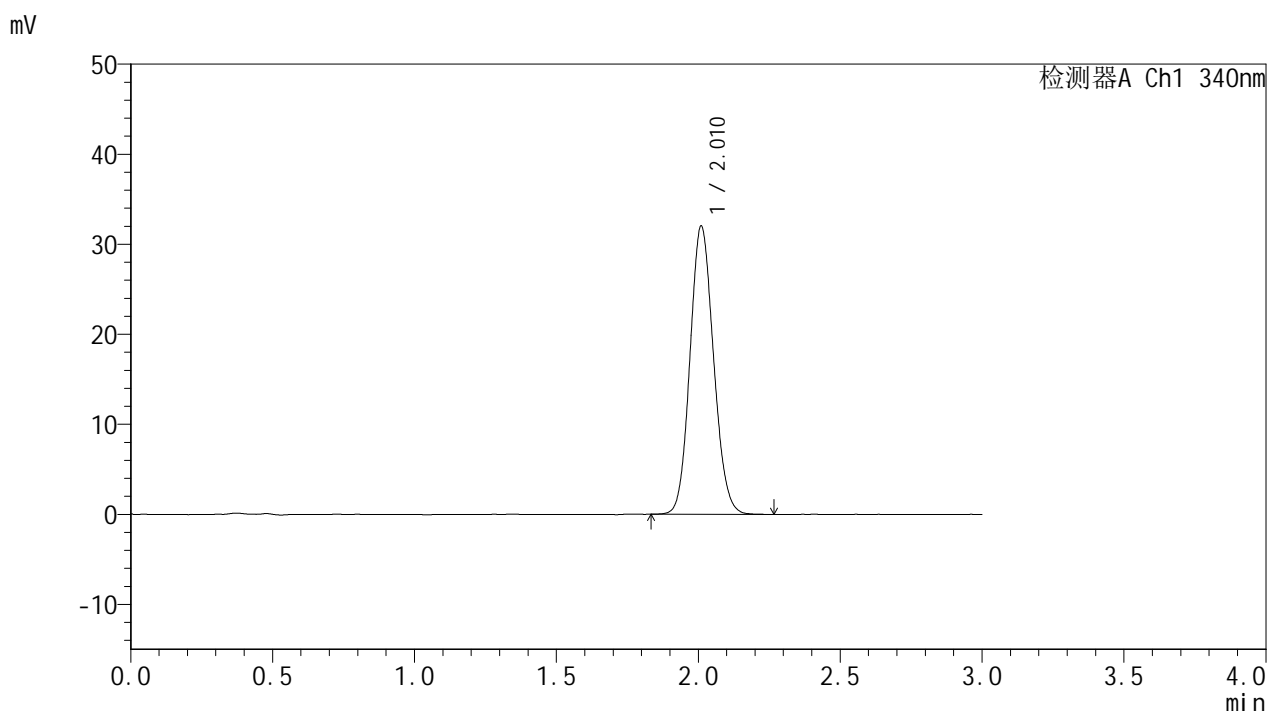


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2236-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 15:48:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:10:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.010 | 184980 | 100.000 | 31909 | 2791       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 184980 | 100.000 | 31909 |            |       |          |

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

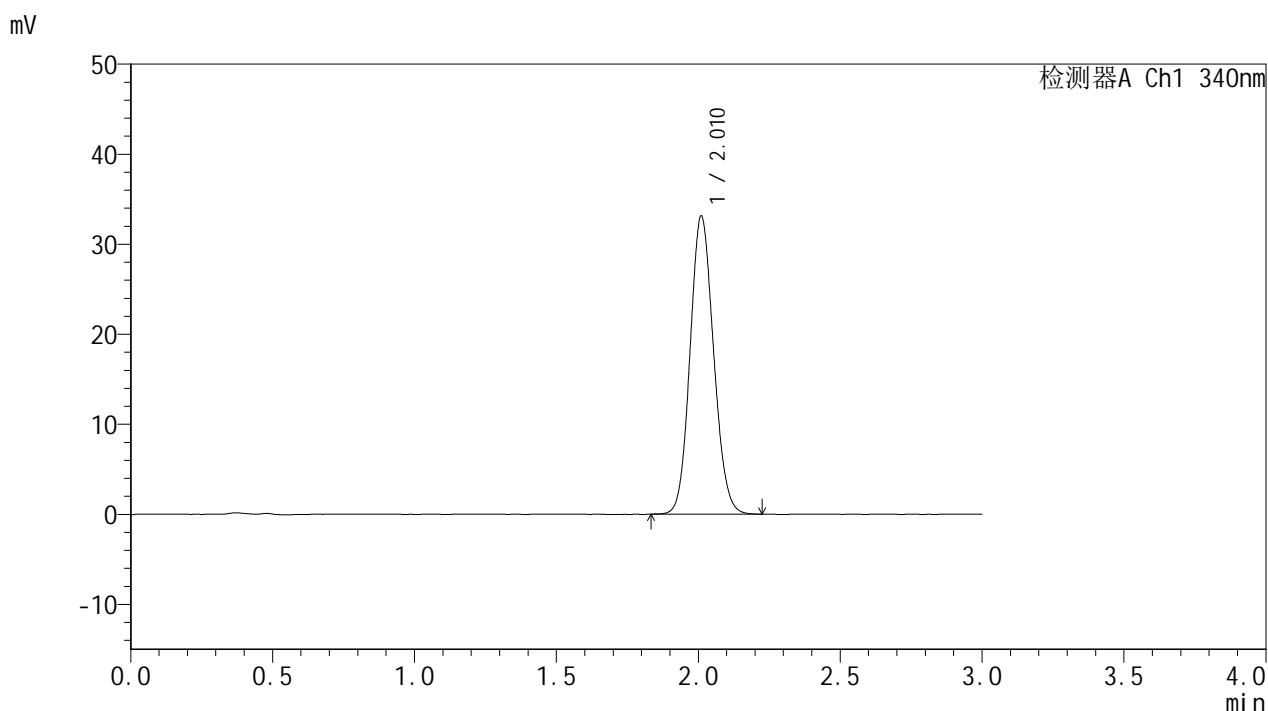


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2237-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 15:52:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.010 | 191214 | 100.000 | 33021 | 2795       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 191214 | 100.000 | 33021 |            |       |          |

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

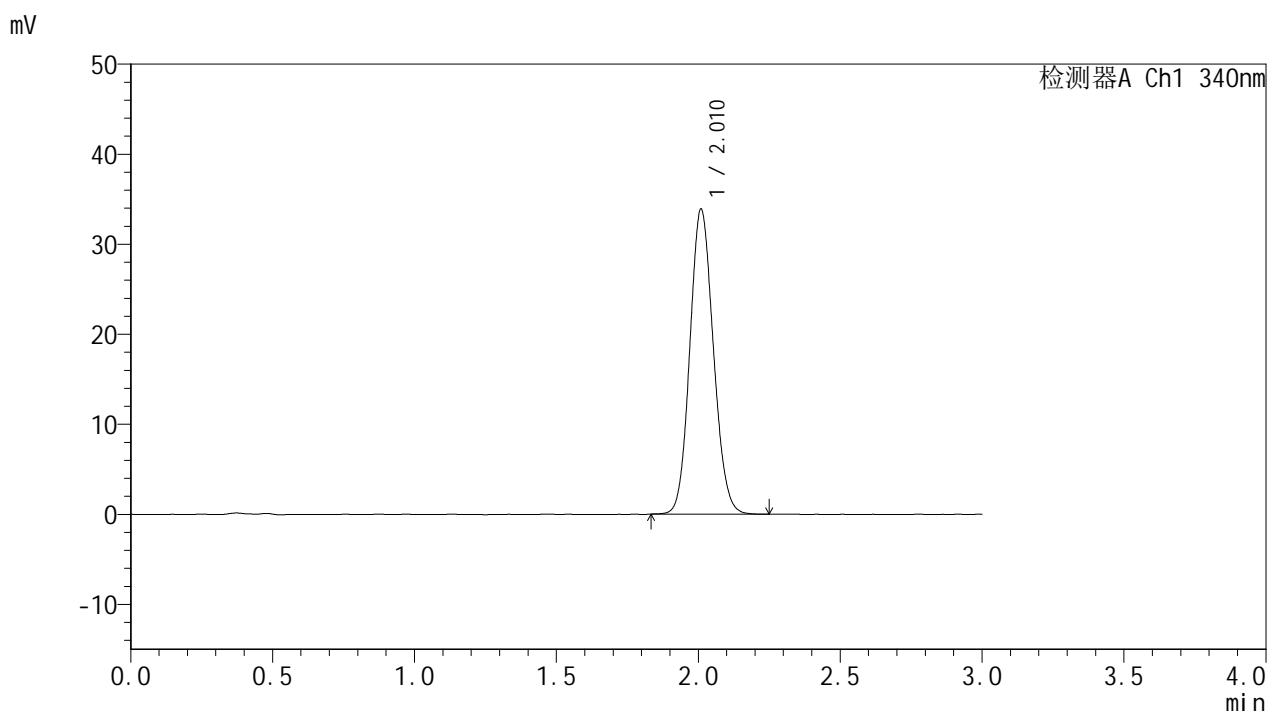


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2238-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 15:55:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.010 | 195653 | 100.000 | 33727 | 2794       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 195653 | 100.000 | 33727 |            |       |          |

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

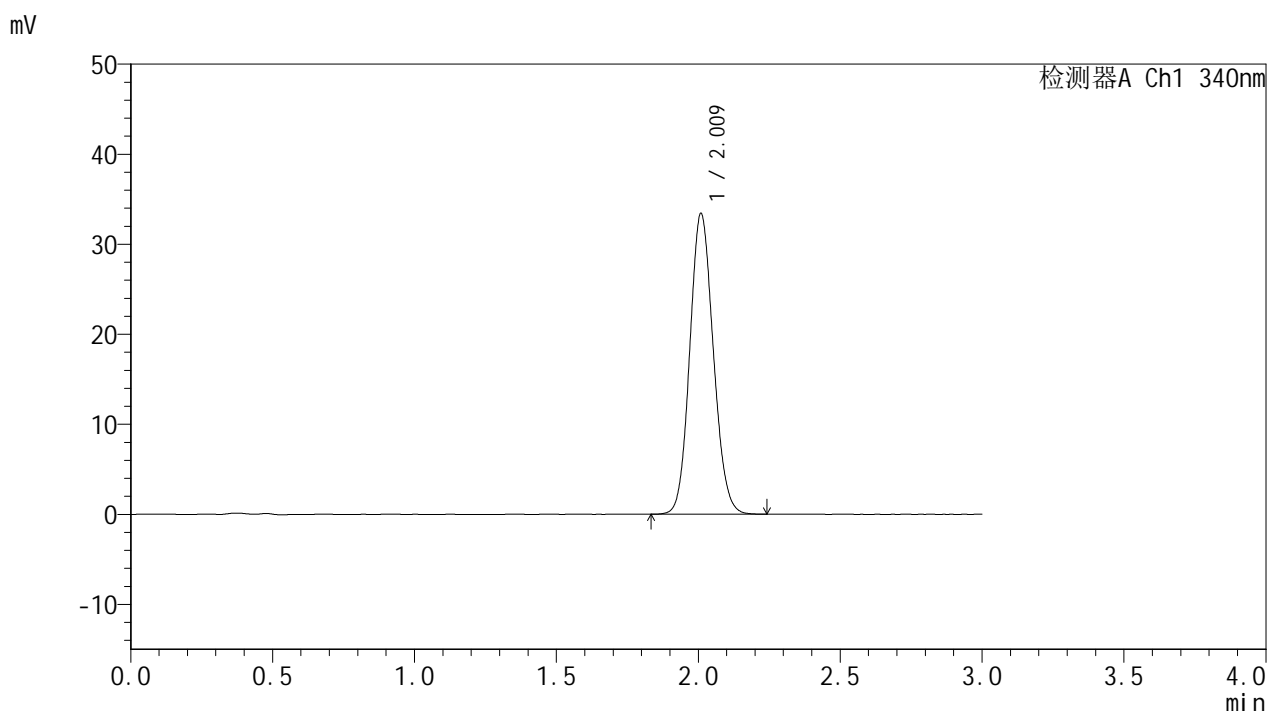


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2239-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 15:59:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.009 | 192865 | 100.000 | 33229 | 2797       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 192865 | 100.000 | 33229 |            |       |          |

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

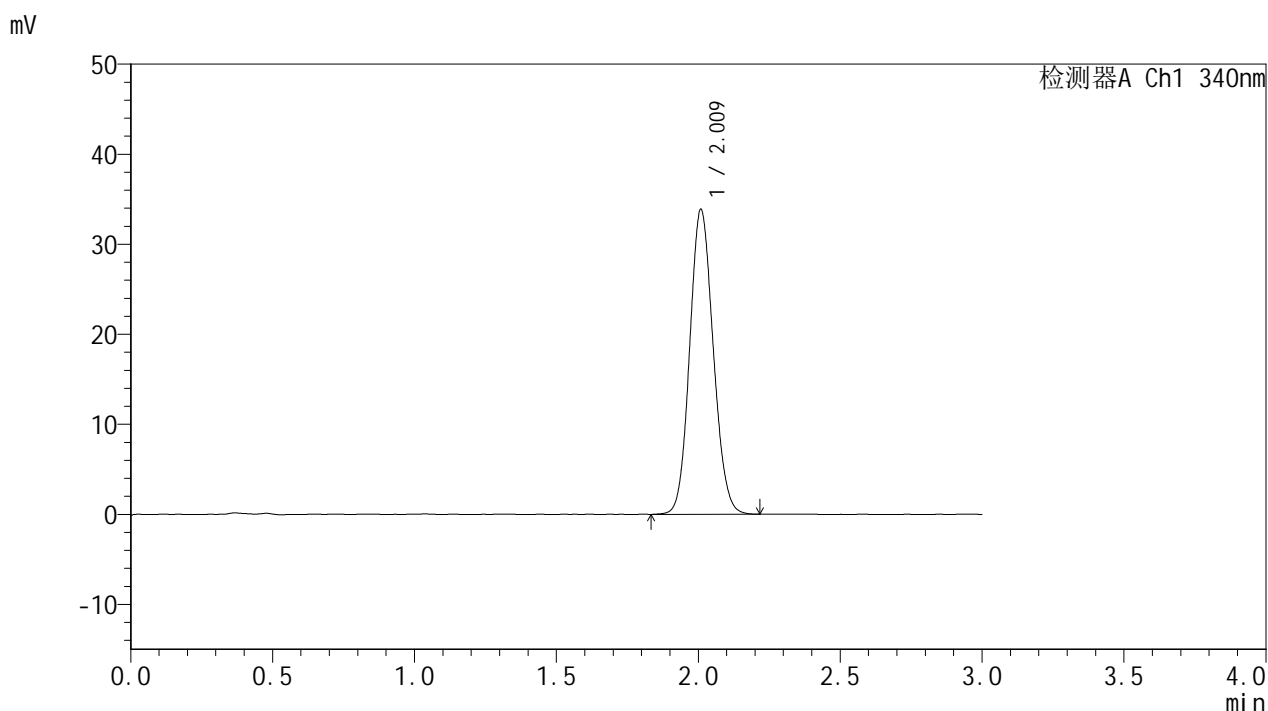


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2240-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 16:02:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.009 | 195666 | 100.000 | 33679 | 2785       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 195666 | 100.000 | 33679 |            |       |          |

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

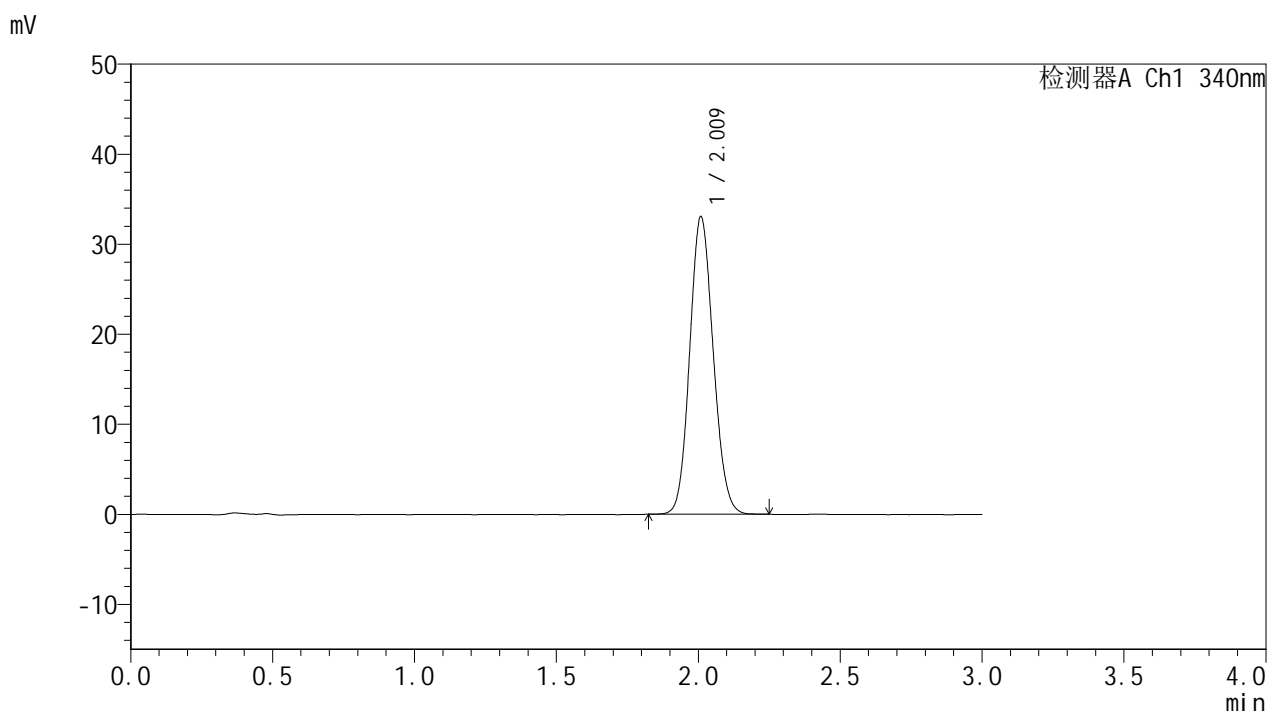


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2241-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 16:05:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.009 | 190762 | 100.000 | 32872 | 2794       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 190762 | 100.000 | 32872 |            |       |          |

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

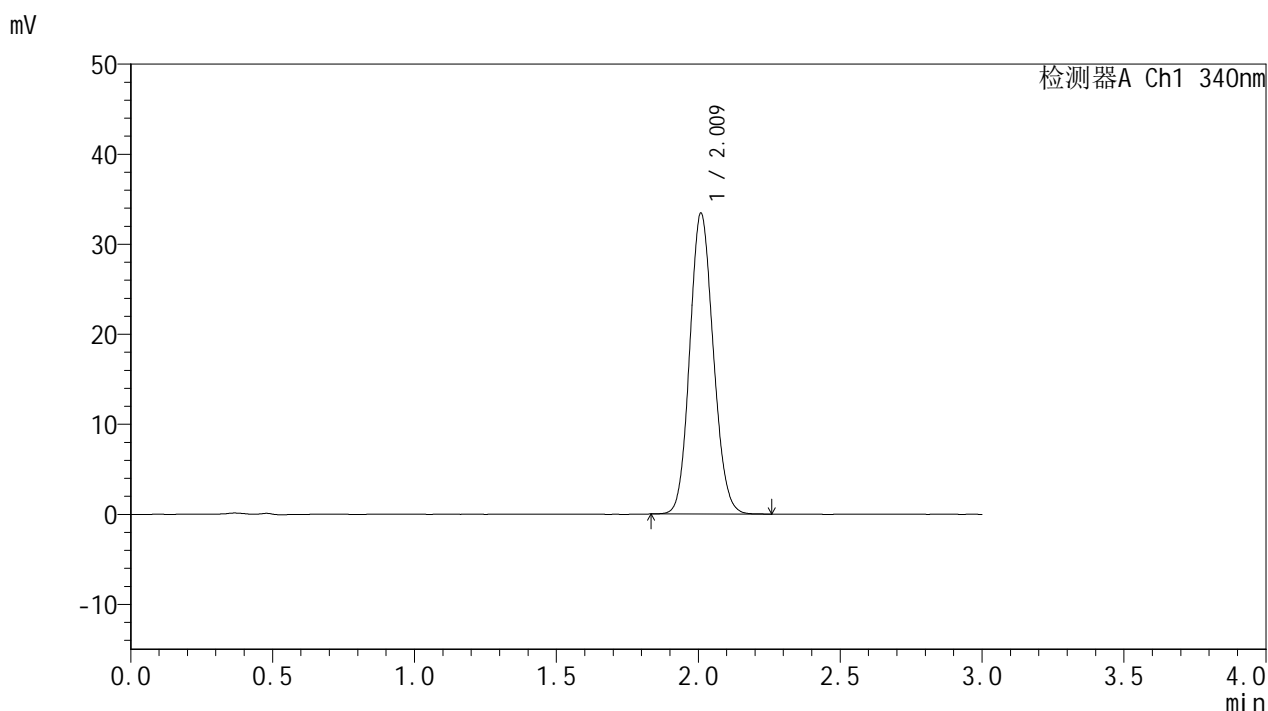


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2242-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 16:09:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.009 | 193108 | 100.000 | 33241 | 2793       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 193108 | 100.000 | 33241 |            |       |          |

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

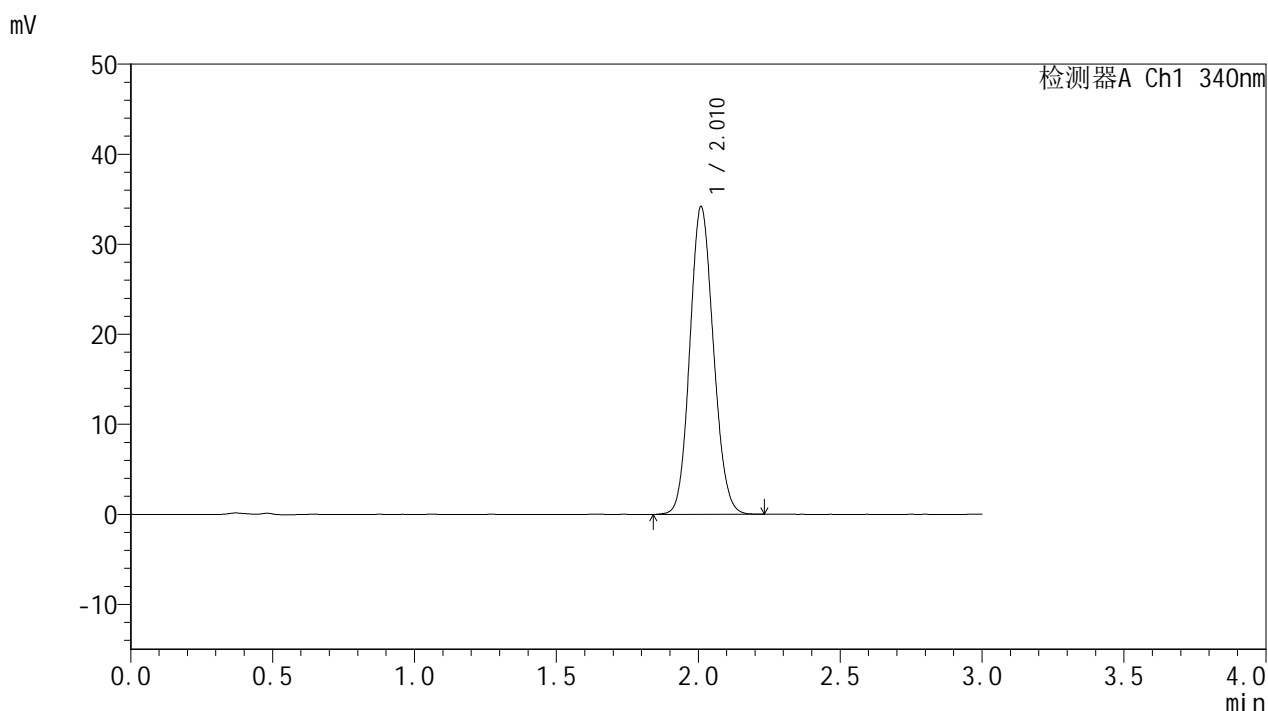


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2243-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 16:12:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.010 | 197776 | 100.000 | 34039 | 2776       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 197776 | 100.000 | 34039 |            |       |          |

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

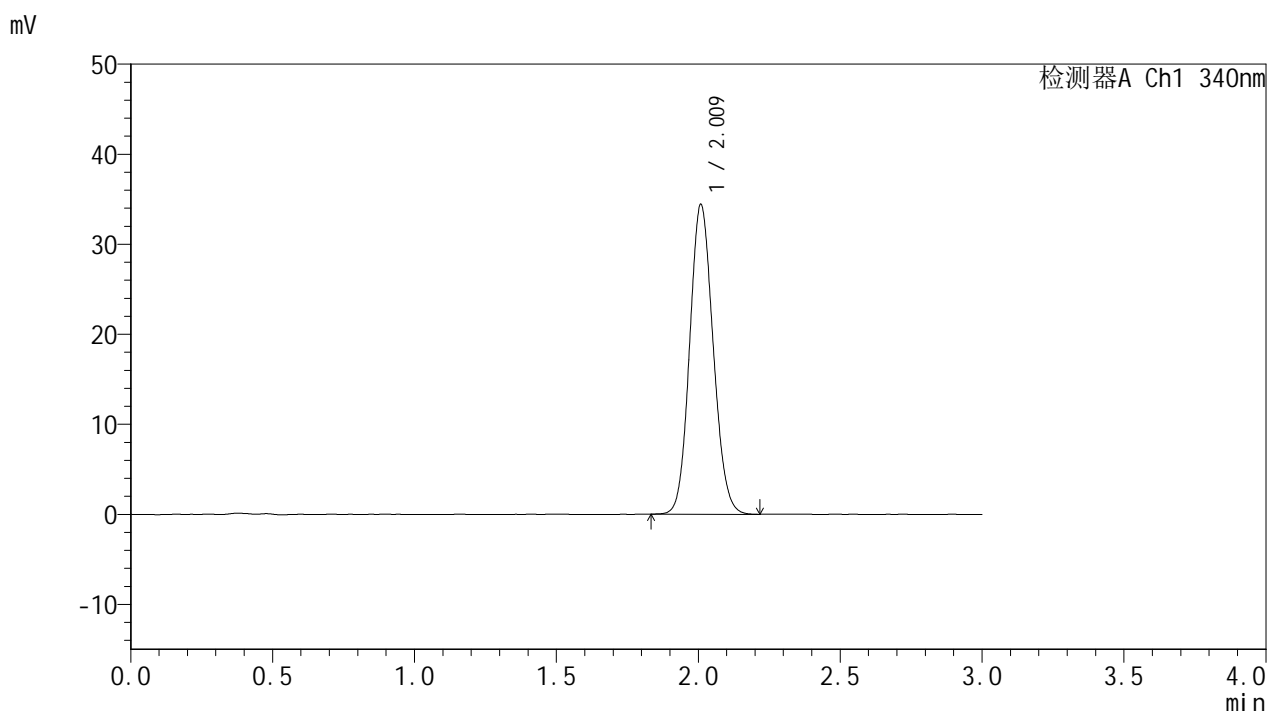


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2244-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 16:15:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.009 | 198715 | 100.000 | 34240 | 2788       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 198715 | 100.000 | 34240 |            |       |          |

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

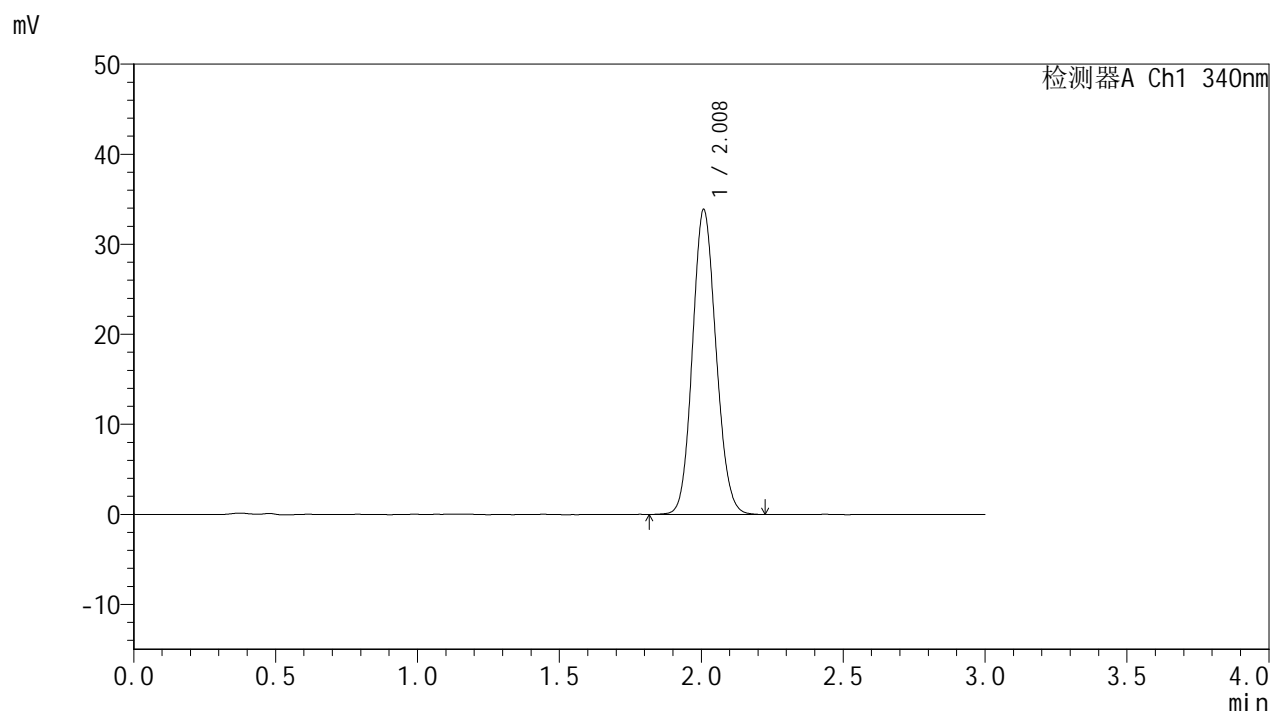


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2245-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 16:19:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.008 | 195763 | 100.000 | 33746 | 2789       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 195763 | 100.000 | 33746 |            |       |          |

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

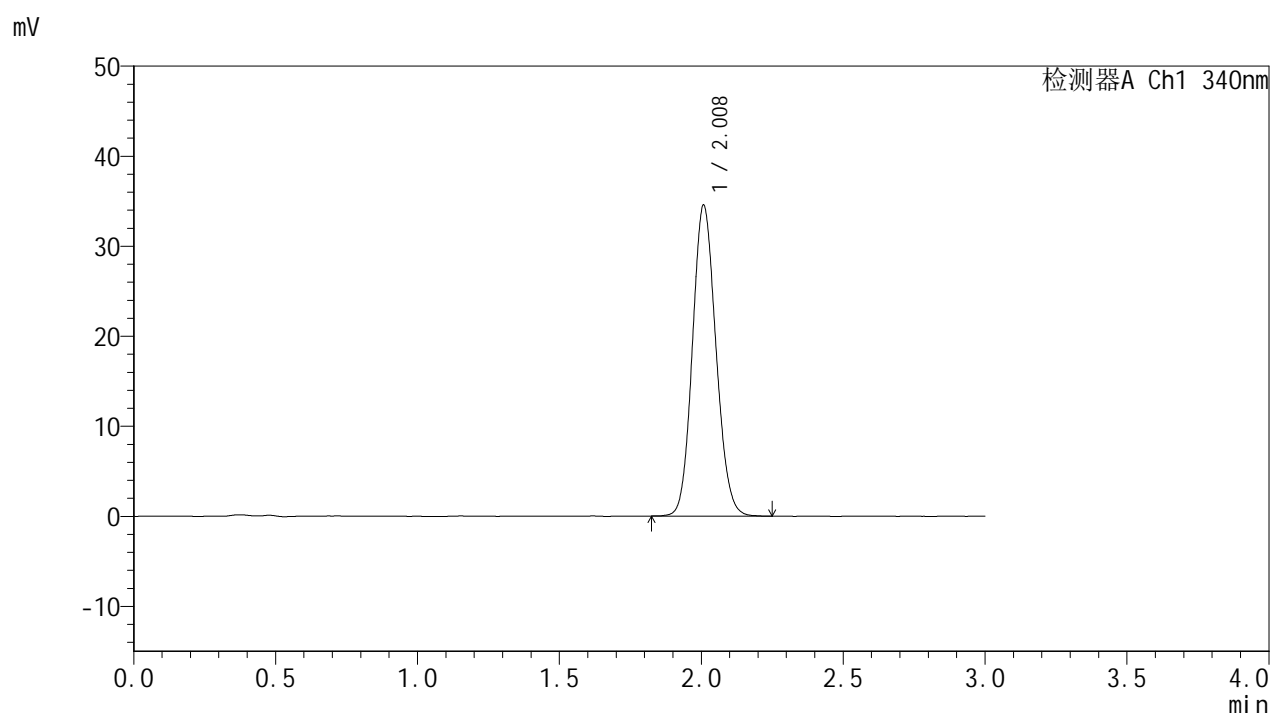


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2246-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 16:22:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.008 | 199422 | 100.000 | 34435 | 2789       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 199422 | 100.000 | 34435 |            |       |          |

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

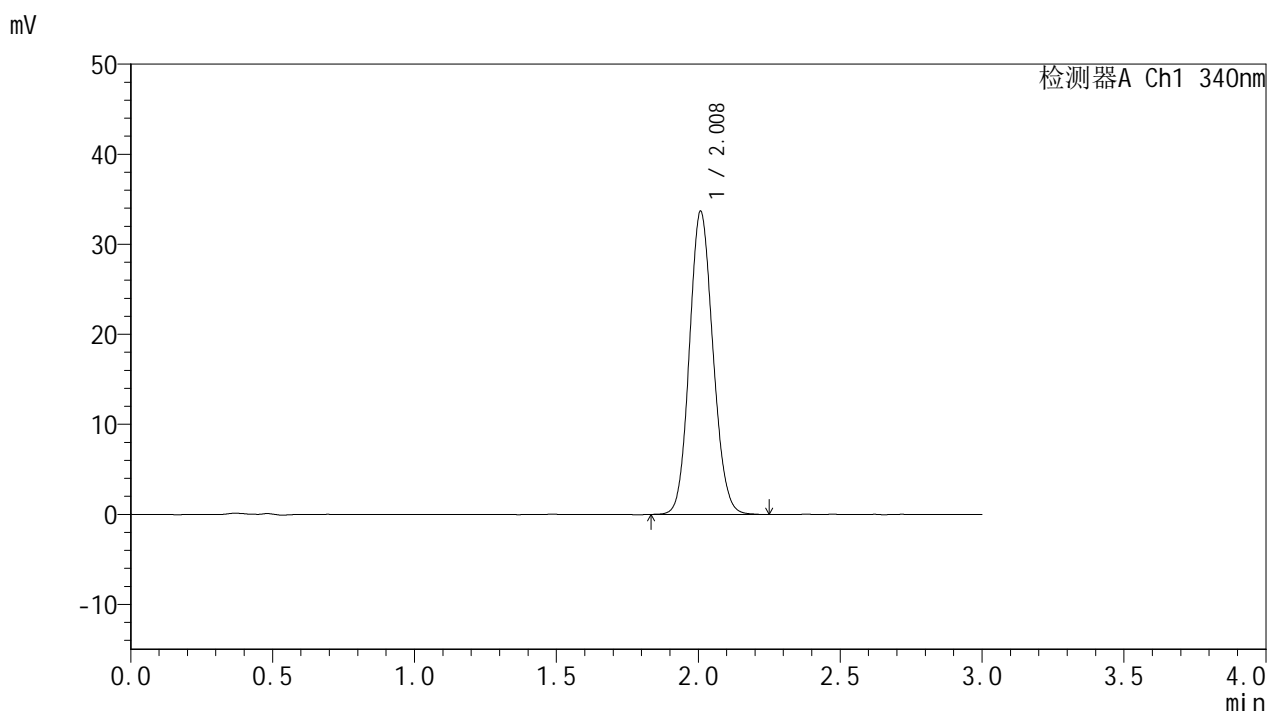


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2247-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 16:26:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.008 | 194589 | 100.000 | 33567 | 2791       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 194589 | 100.000 | 33567 |            |       |          |

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

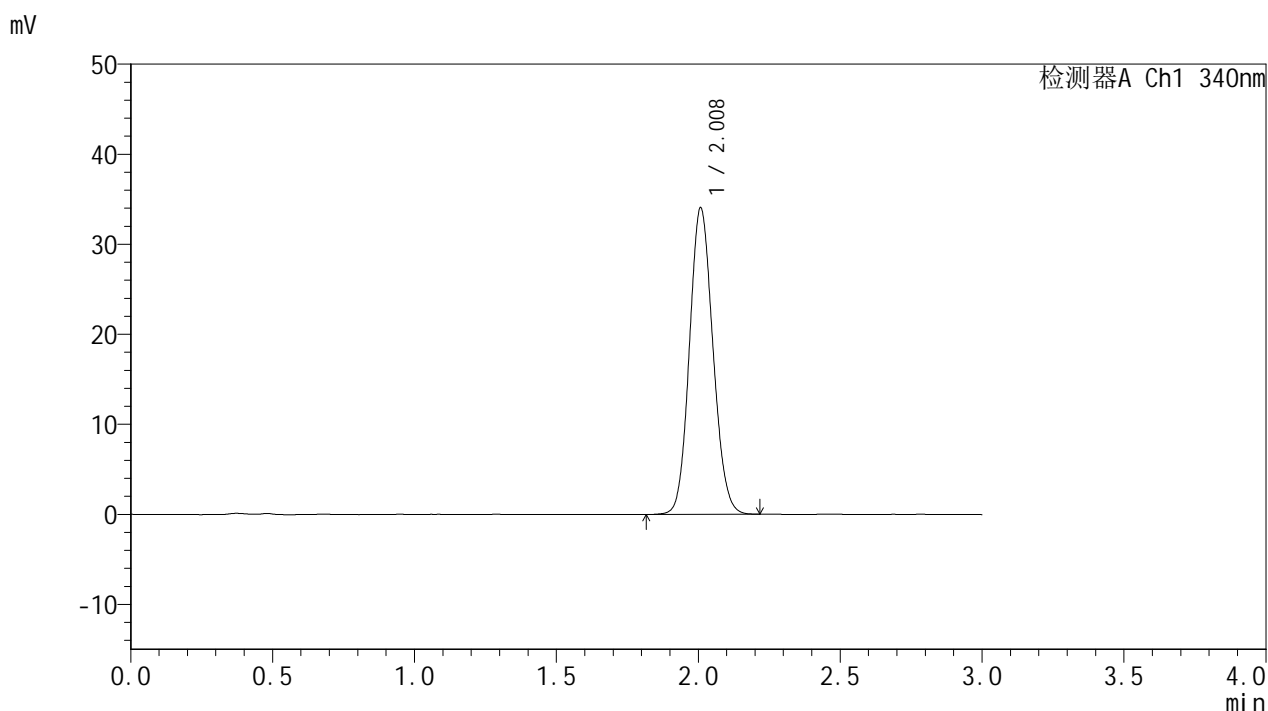


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2248-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 16:29:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.008 | 196372 | 100.000 | 33944 | 2796       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 196372 | 100.000 | 33944 |            |       |          |

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

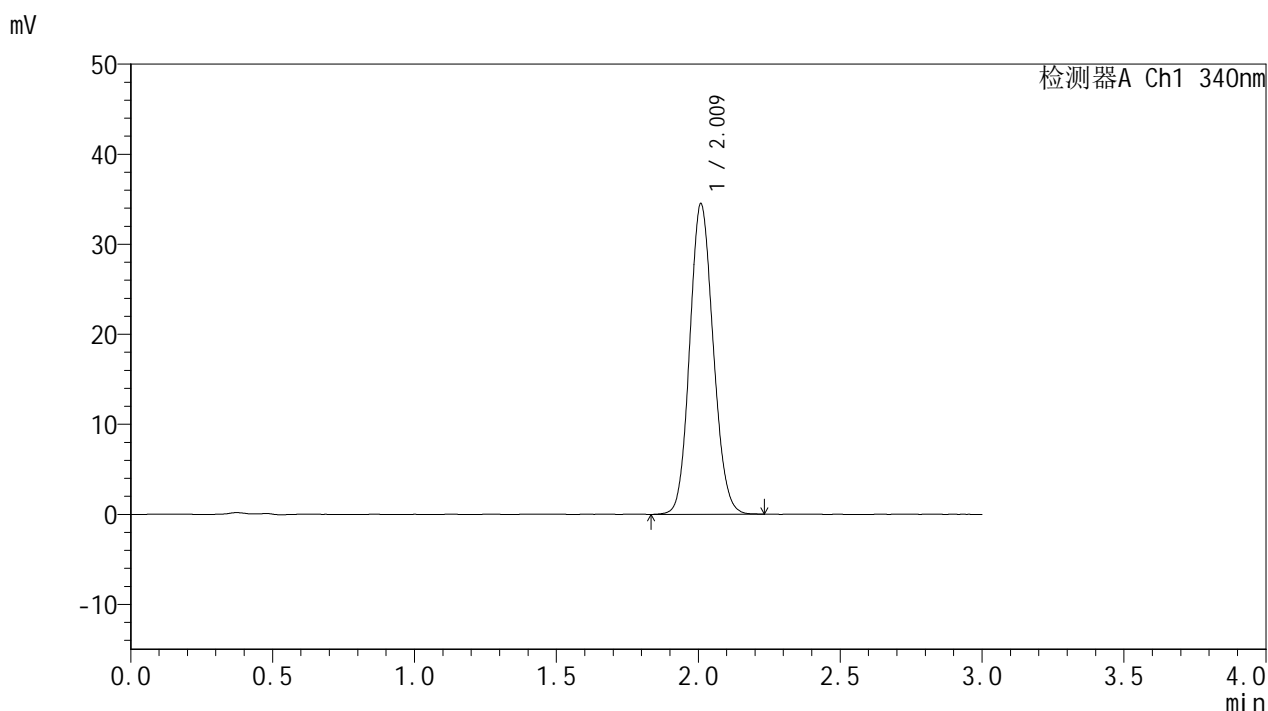


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2249-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 17:07:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.009 | 198805 | 100.000 | 34289 | 2802       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 198805 | 100.000 | 34289 |            |       |          |

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

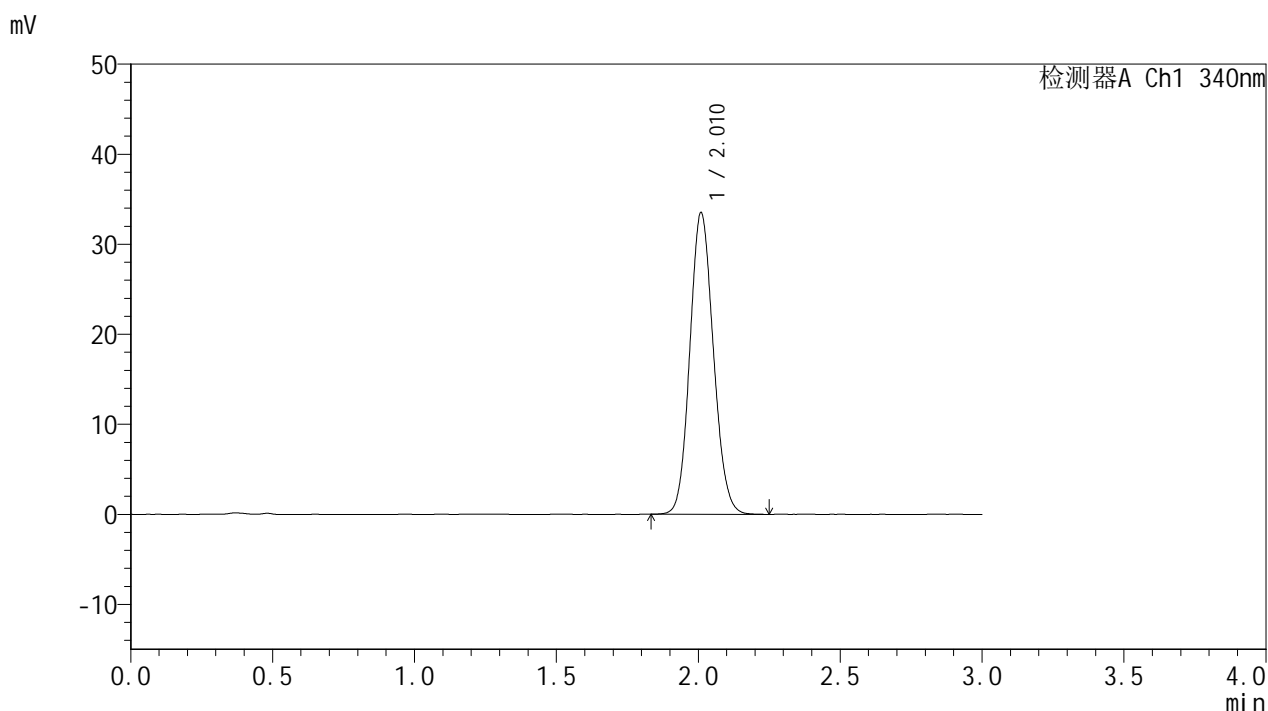


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2250-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 17:10:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.010 | 193510 | 100.000 | 33357 | 2798       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 193510 | 100.000 | 33357 |            |       |          |

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

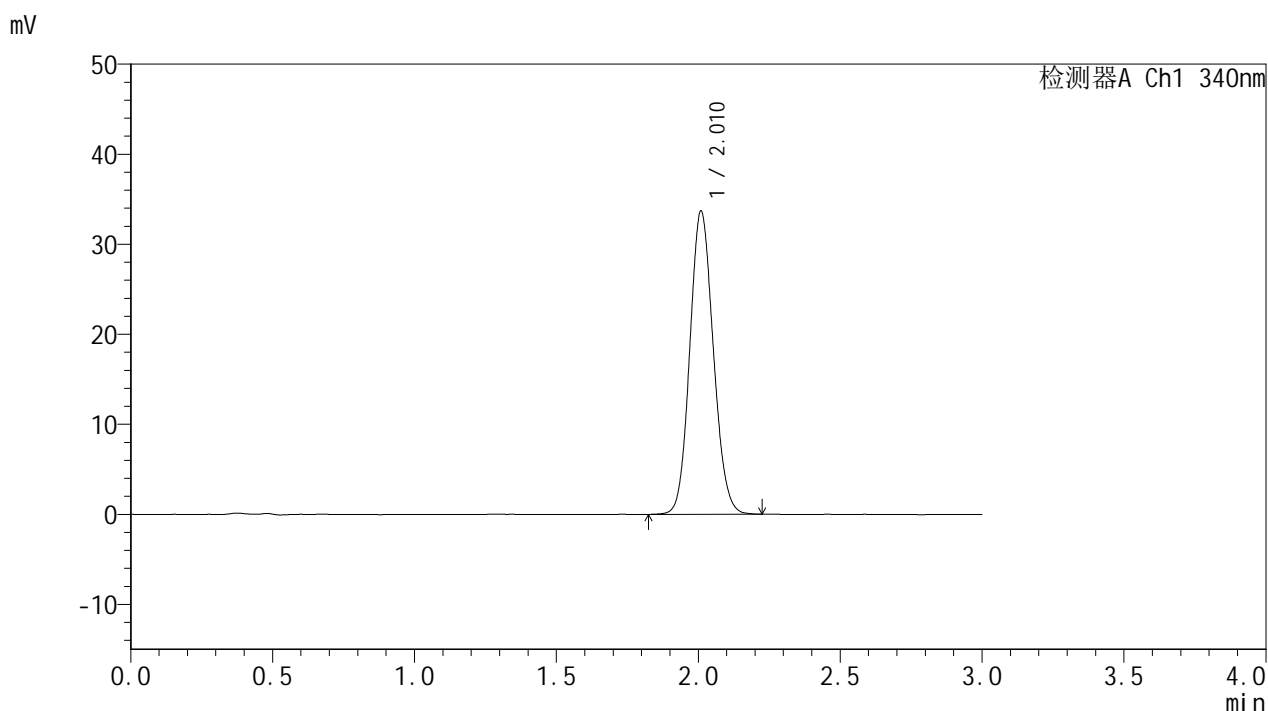


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2251-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 17:13:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.010 | 194707 | 100.000 | 33522 | 2795       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 194707 | 100.000 | 33522 |            |       |          |

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

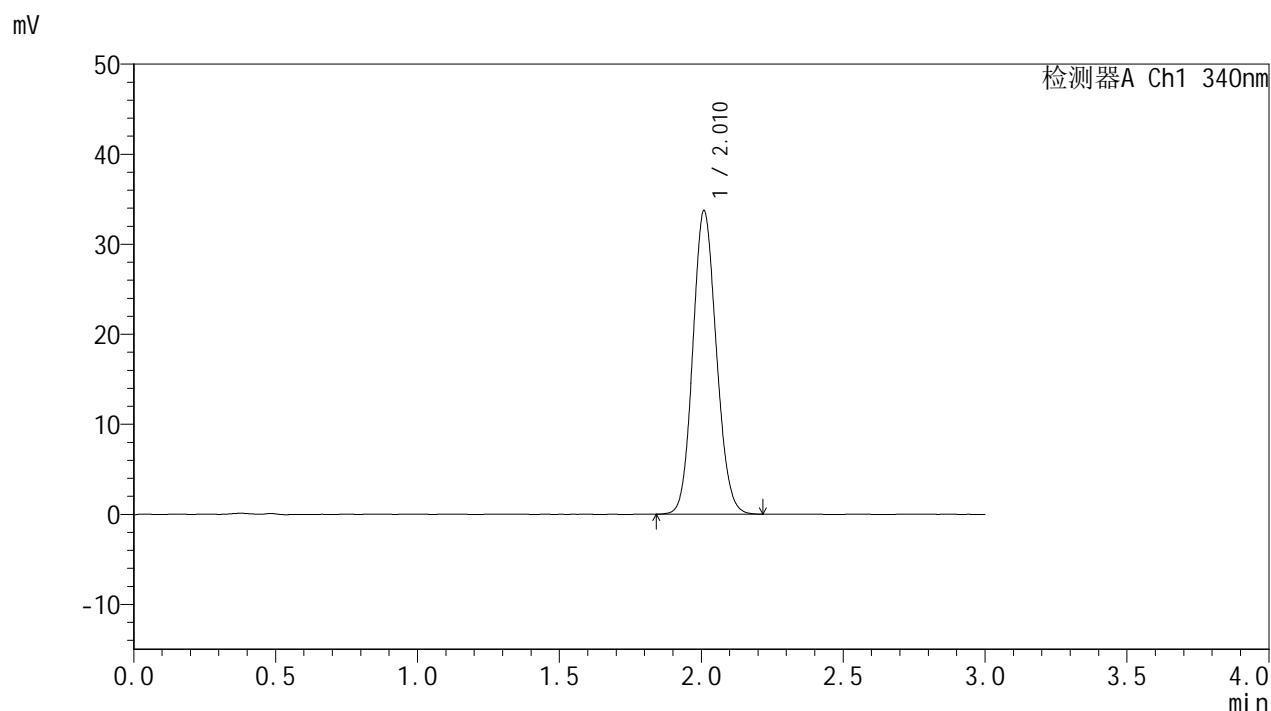


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2252-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 17:17:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.010 | 194633 | 100.000 | 33556 | 2797       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 194633 | 100.000 | 33556 |            |       |          |

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

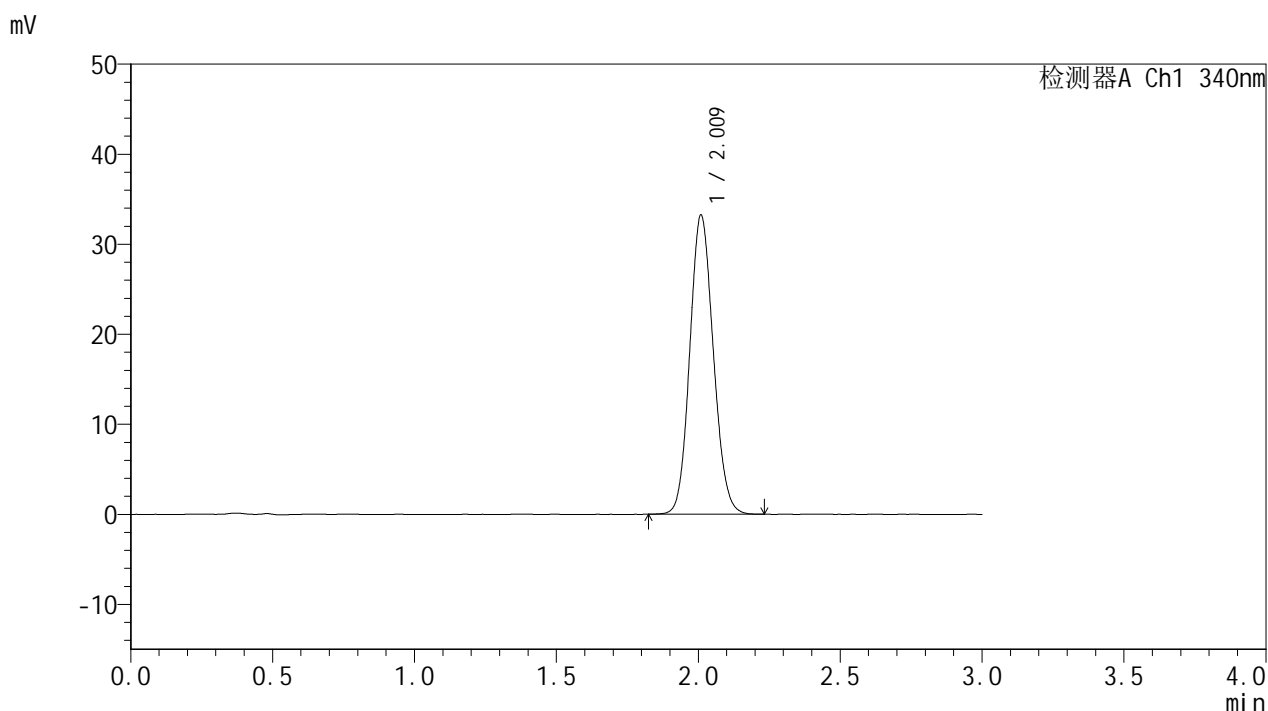


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2253-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 17:20:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.009 | 191742 | 100.000 | 33059 | 2798       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 191742 | 100.000 | 33059 |            |       |          |

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

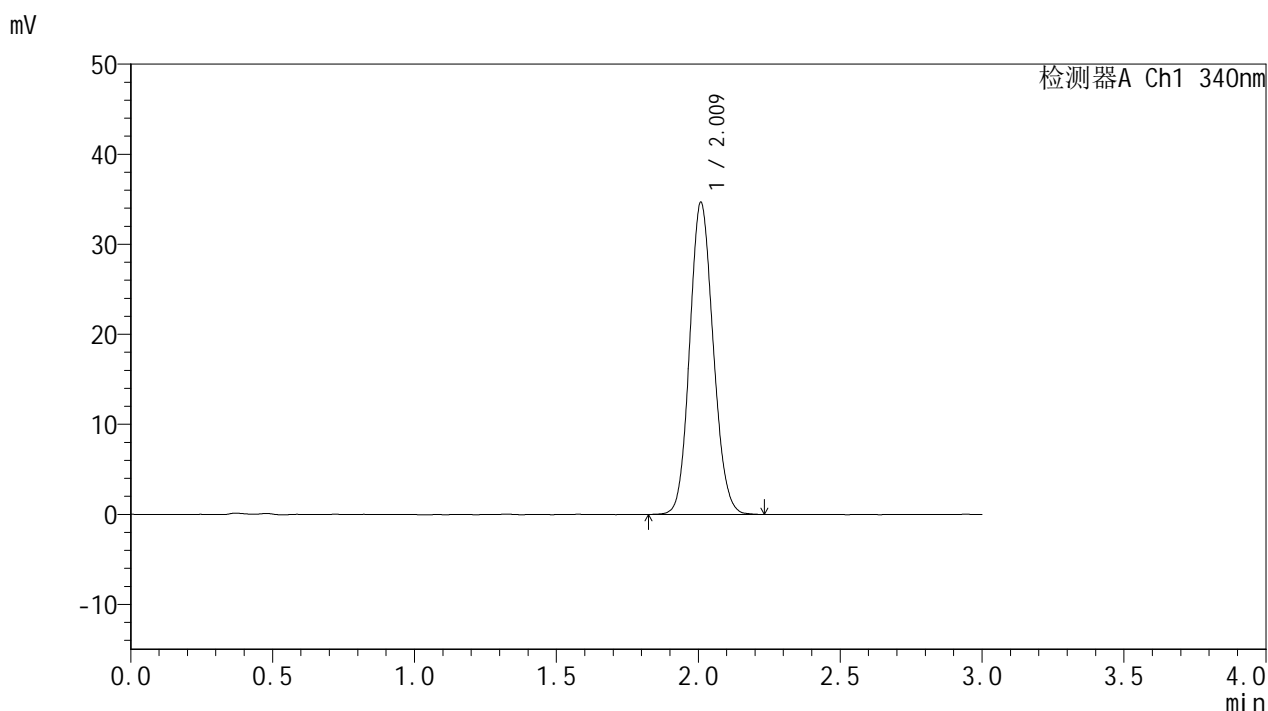


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2254-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 17:24:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.009 | 200325 | 100.000 | 34488 | 2795       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 200325 | 100.000 | 34488 |            |       |          |

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

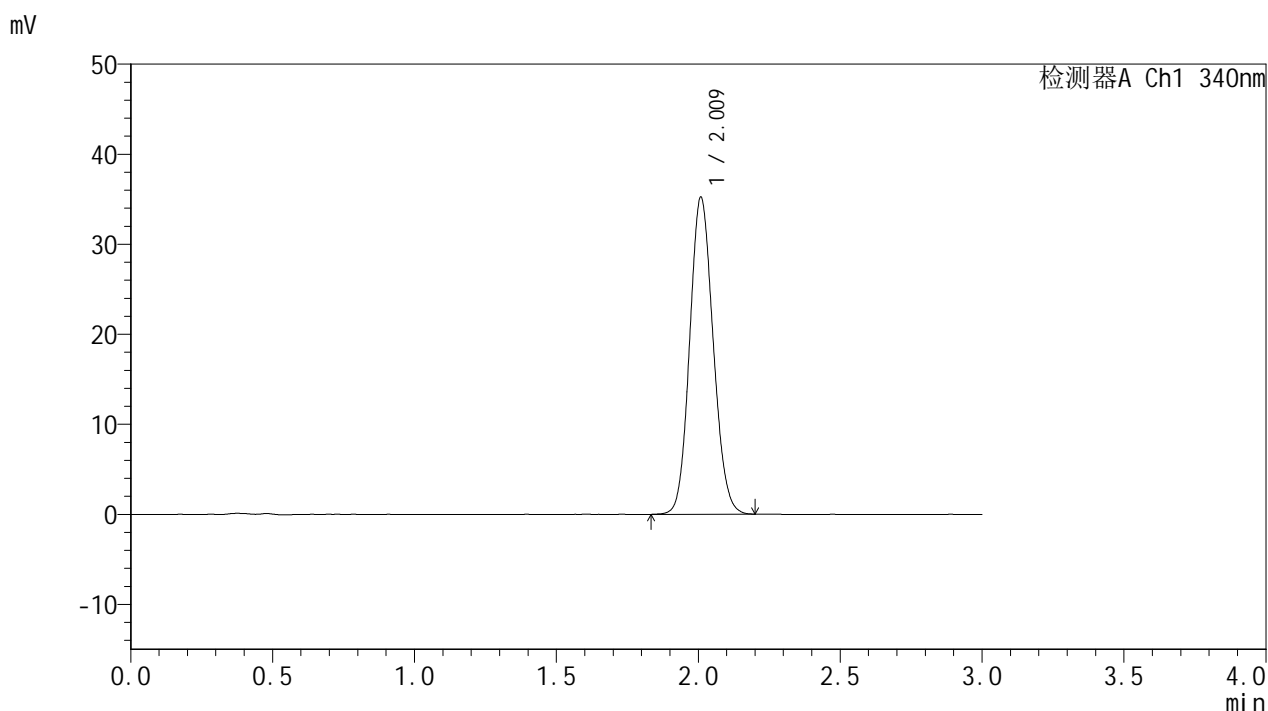


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2255-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 17:27:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.009 | 203005 | 100.000 | 35025 | 2794       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 203005 | 100.000 | 35025 |            |       |          |

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

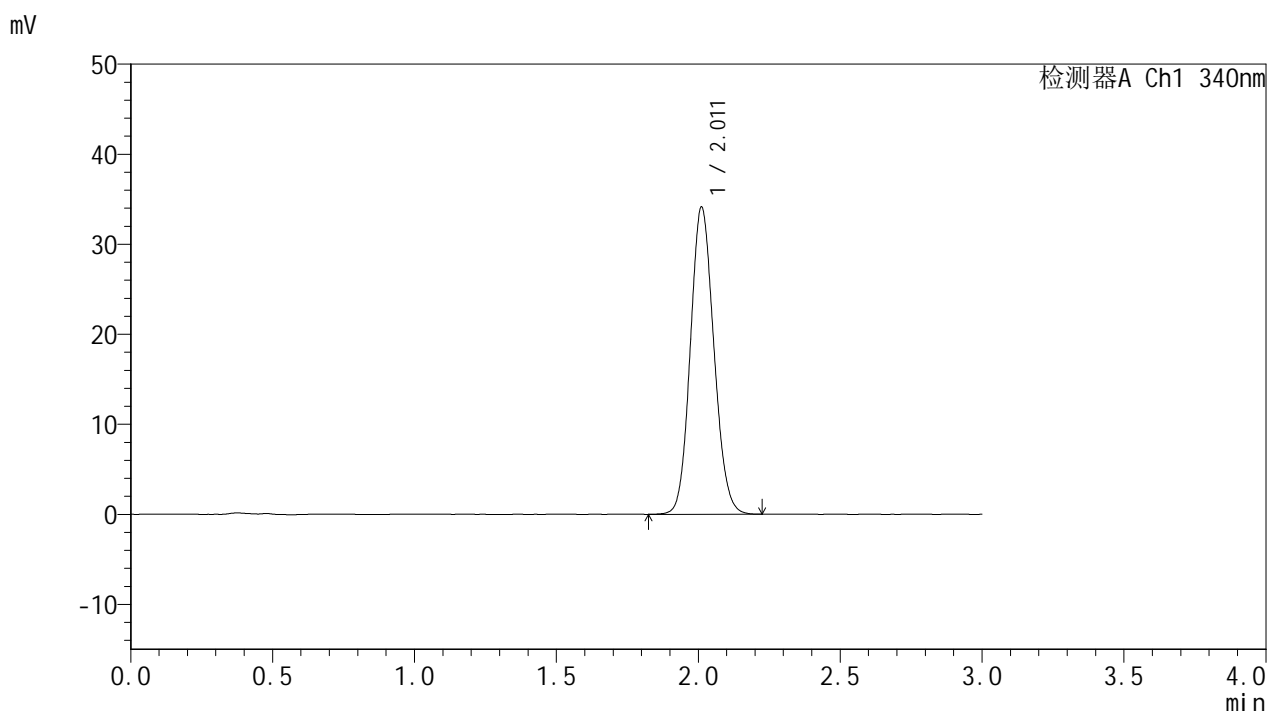


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2256-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 17:30:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.011 | 197215 | 100.000 | 34080 | 2796       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 197215 | 100.000 | 34080 |            |       |          |

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

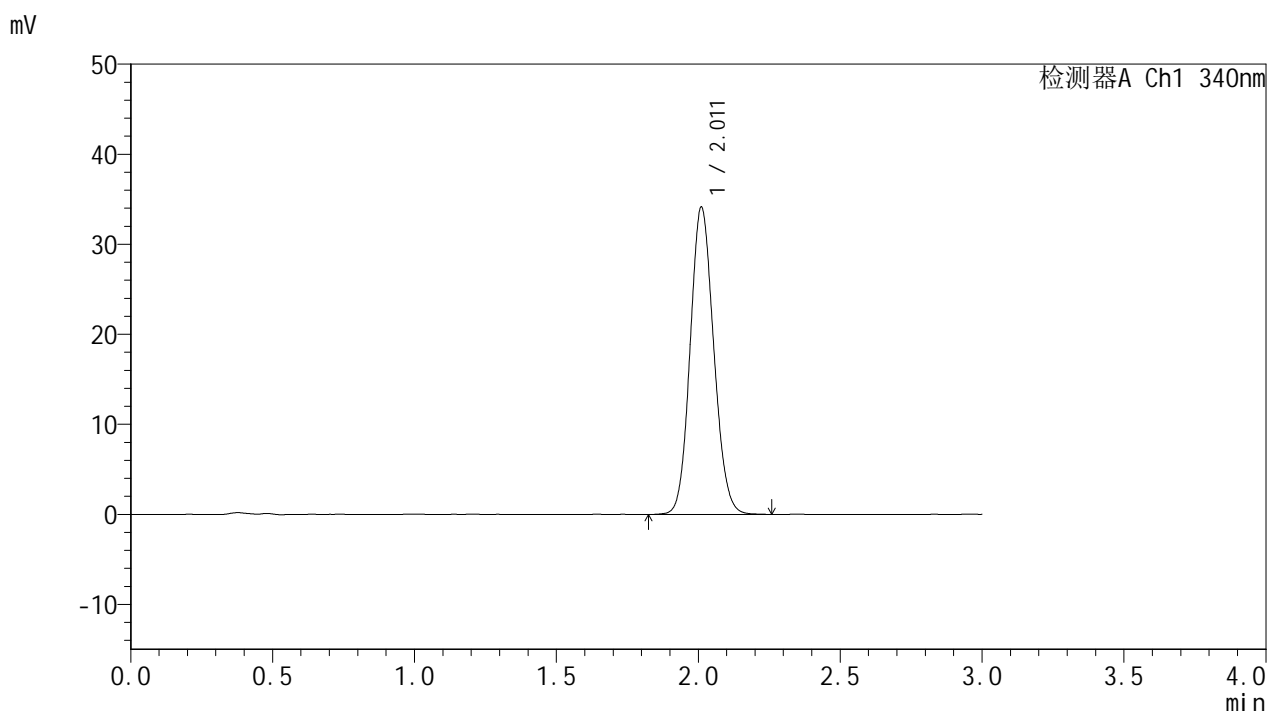


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2257-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 17:34:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.011 | 197637 | 100.000 | 34063 | 2787       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 197637 | 100.000 | 34063 |            |       |          |

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

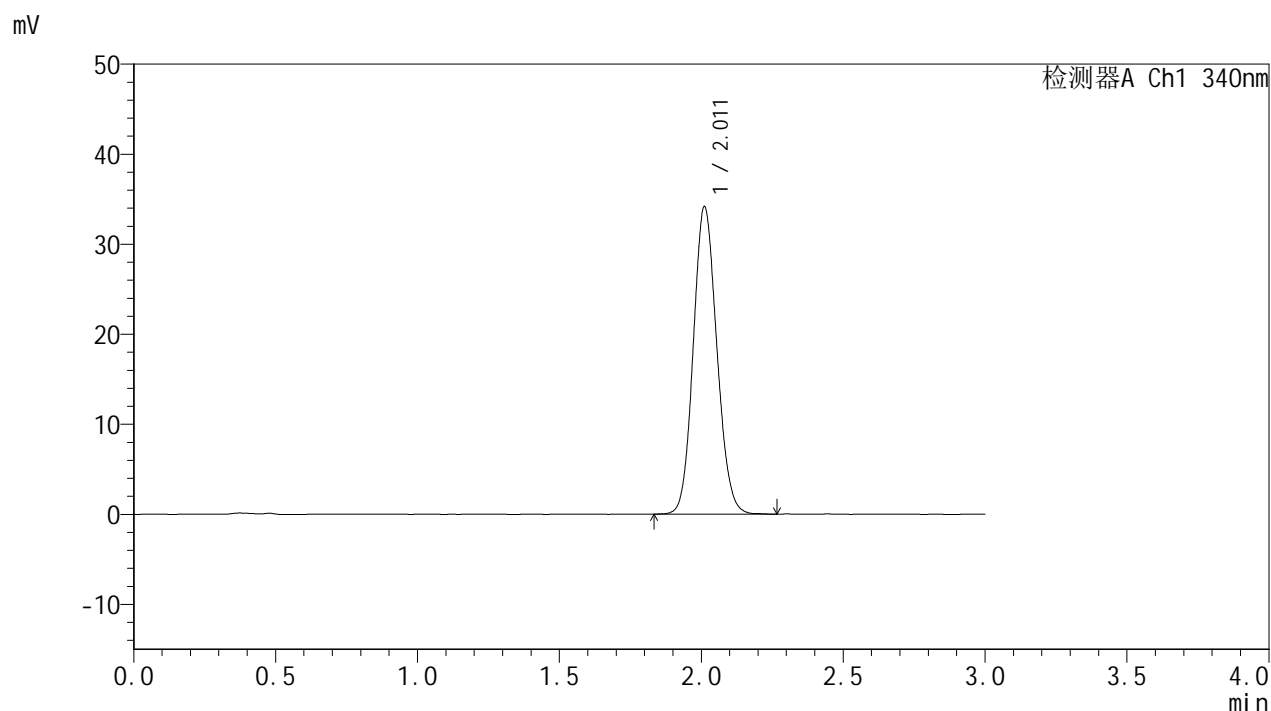


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2258-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 17:37:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.011 | 197646 | 100.000 | 34110 | 2798       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 197646 | 100.000 | 34110 |            |       |          |

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

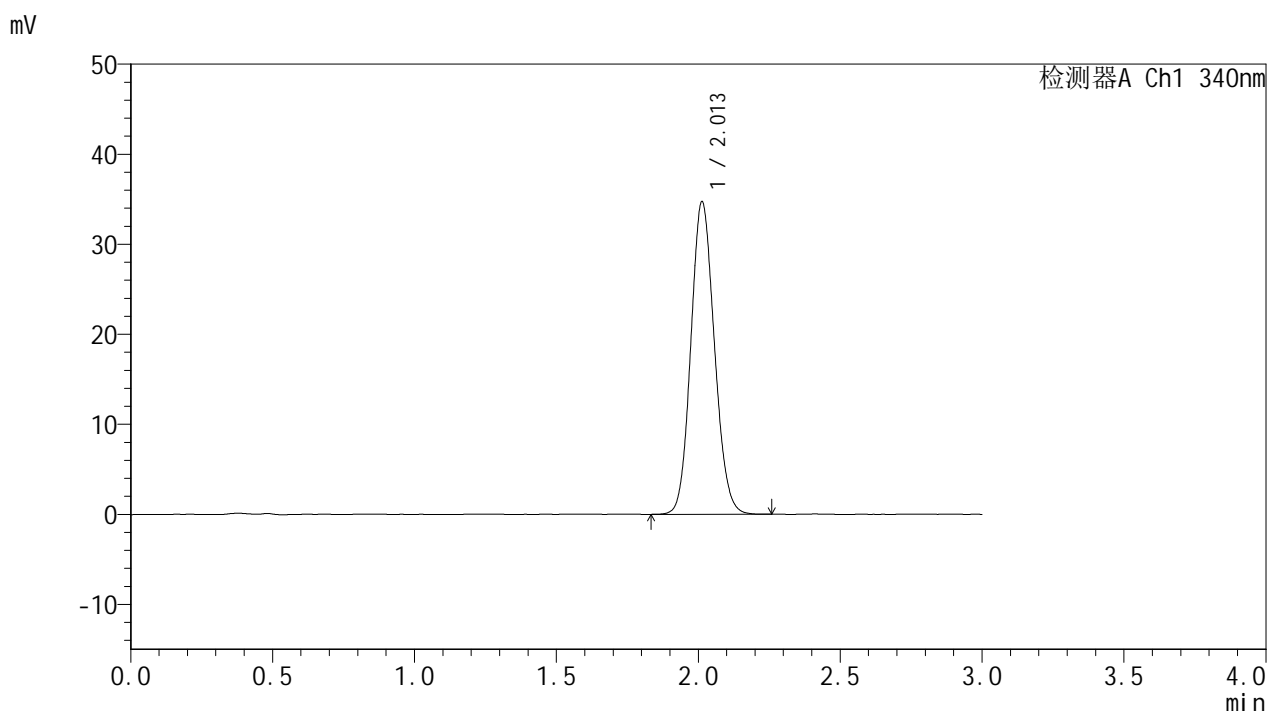


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2259-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 17:41:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:11:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.013 | 200677 | 100.000 | 34732 | 2804       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 200677 | 100.000 | 34732 |            |       |          |

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

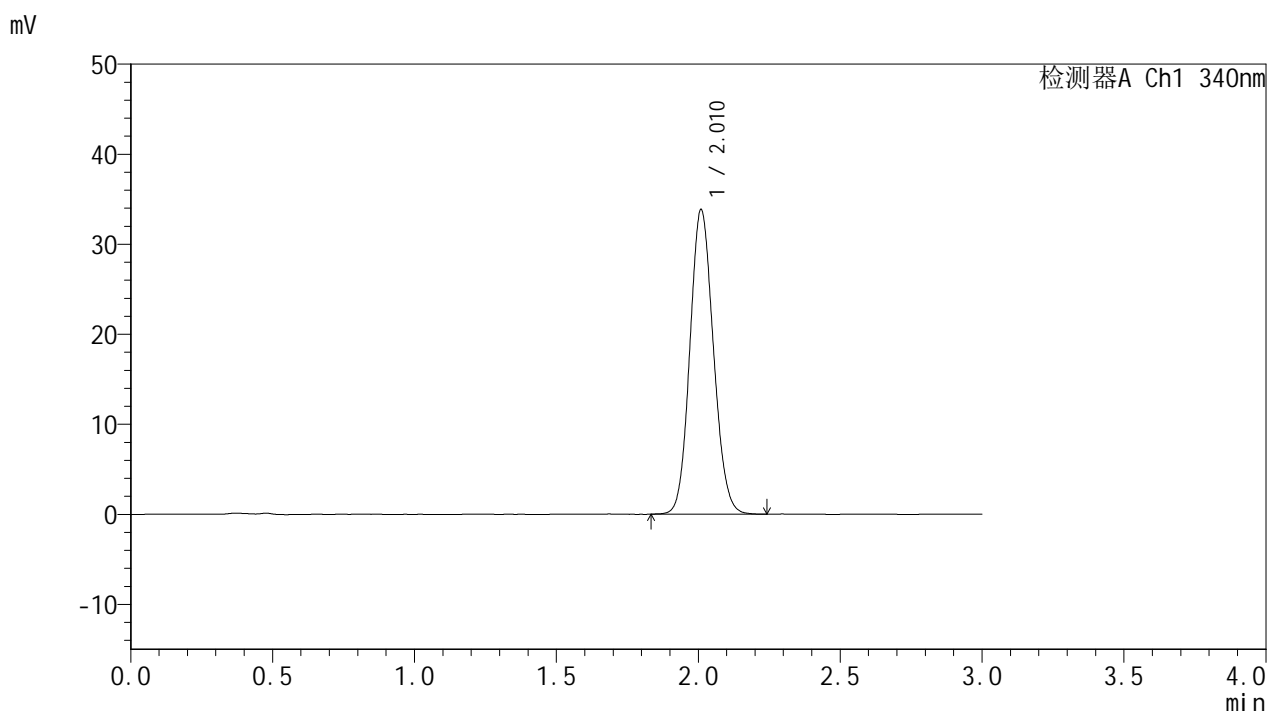


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2260-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 17:44:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.010 | 195419 | 100.000 | 33692 | 2793       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 195419 | 100.000 | 33692 |            |       |          |

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

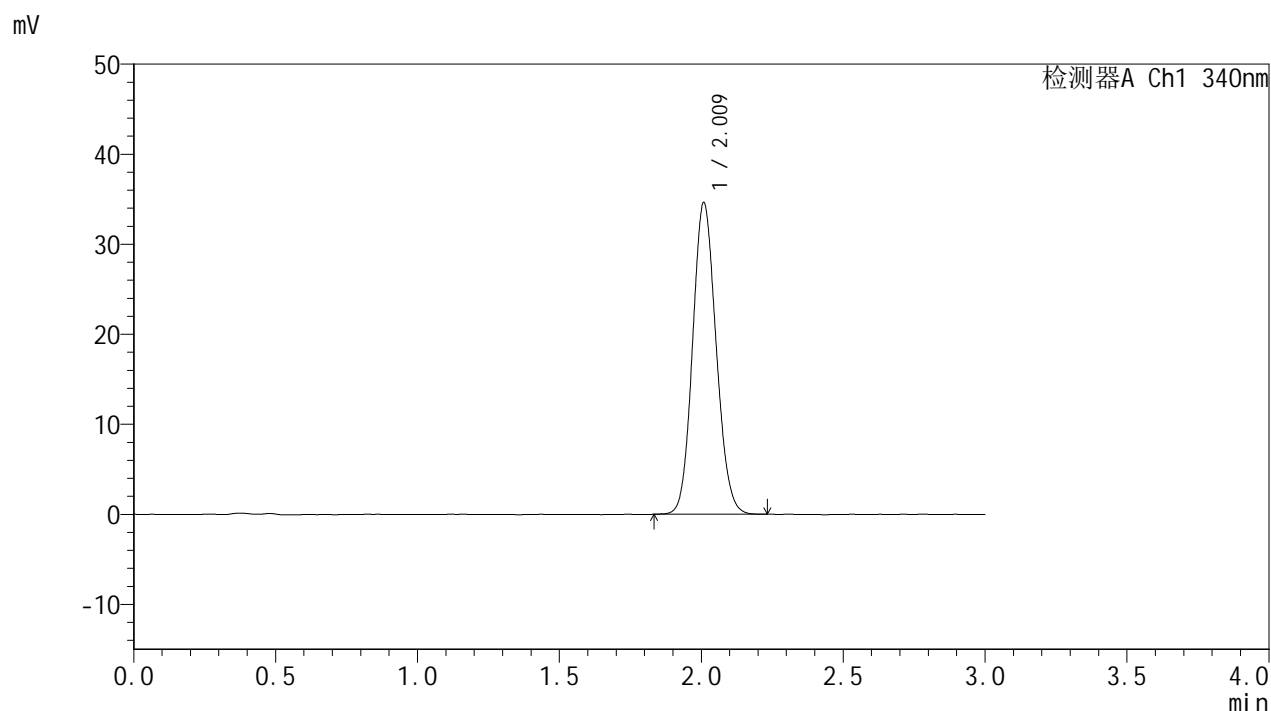


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2261-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 17:47:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.009 | 199792 | 100.000 | 34460 | 2789       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 199792 | 100.000 | 34460 |            |       |          |

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

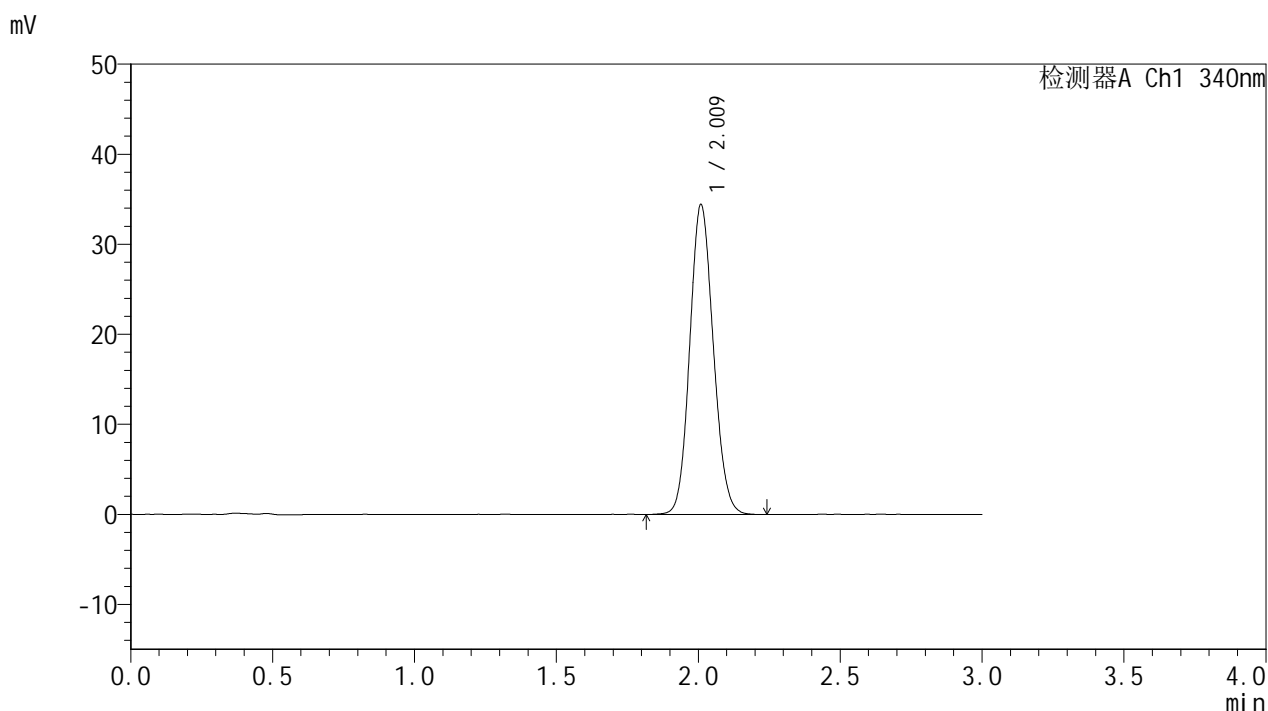


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2262-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 17:51:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.009 | 198830 | 100.000 | 34232 | 2790       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 198830 | 100.000 | 34232 |            |       |          |

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

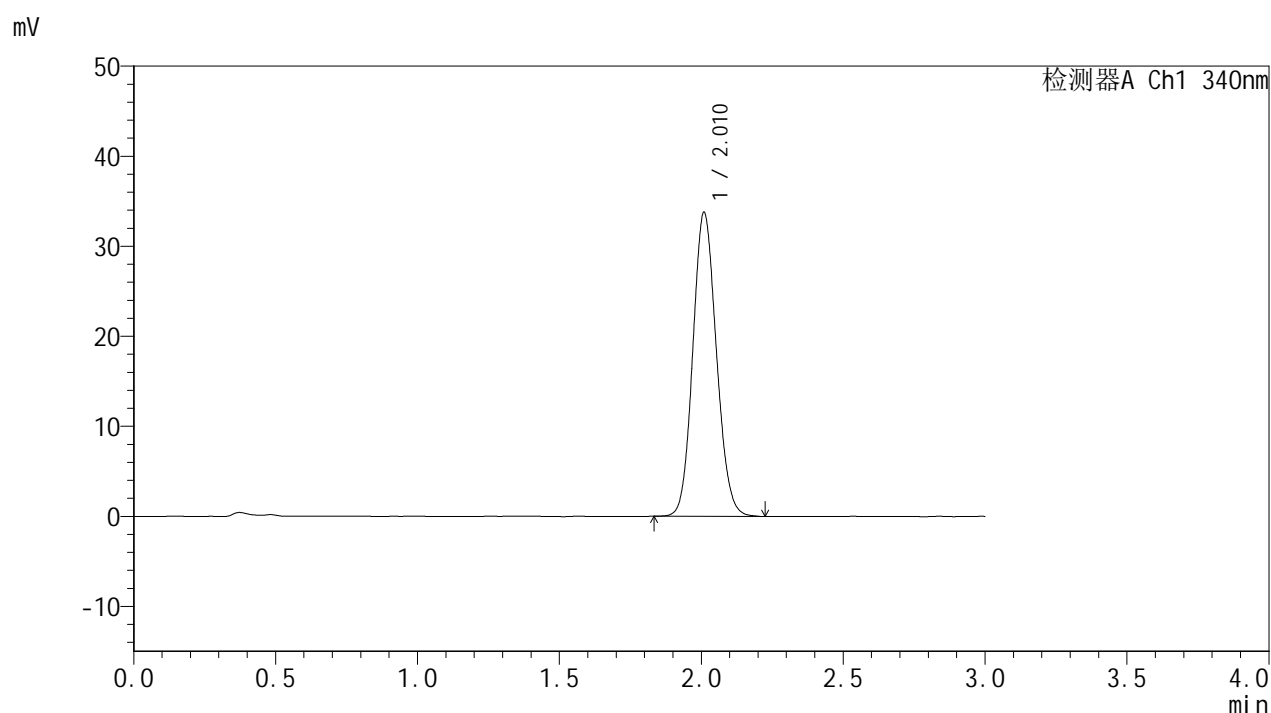


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2263-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 17:54:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.010 | 195194 | 100.000 | 33606 | 2794       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 195194 | 100.000 | 33606 |            |       |          |

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

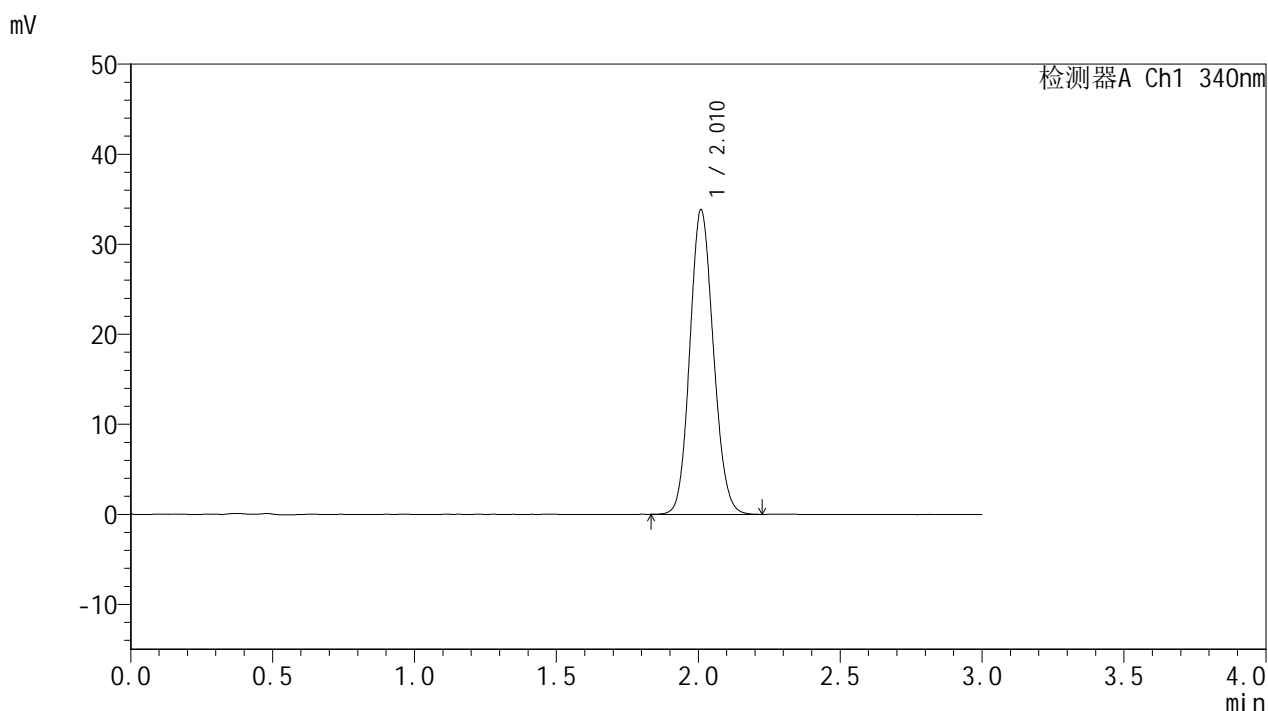


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2264-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 17:57:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.010 | 195515 | 100.000 | 33677 | 2791       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 195515 | 100.000 | 33677 |            |       |          |

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

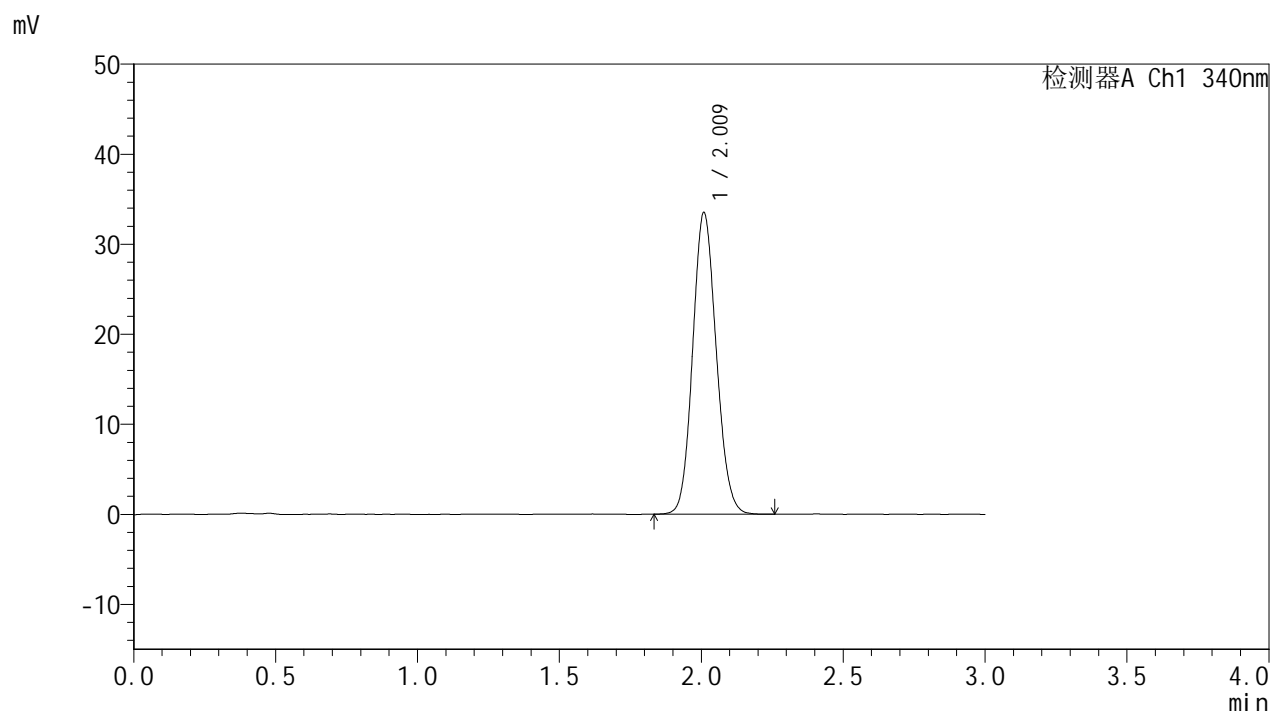


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2265-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 18:01:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.009 | 193646 | 100.000 | 33321 | 2793       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 193646 | 100.000 | 33321 |            |       |          |

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

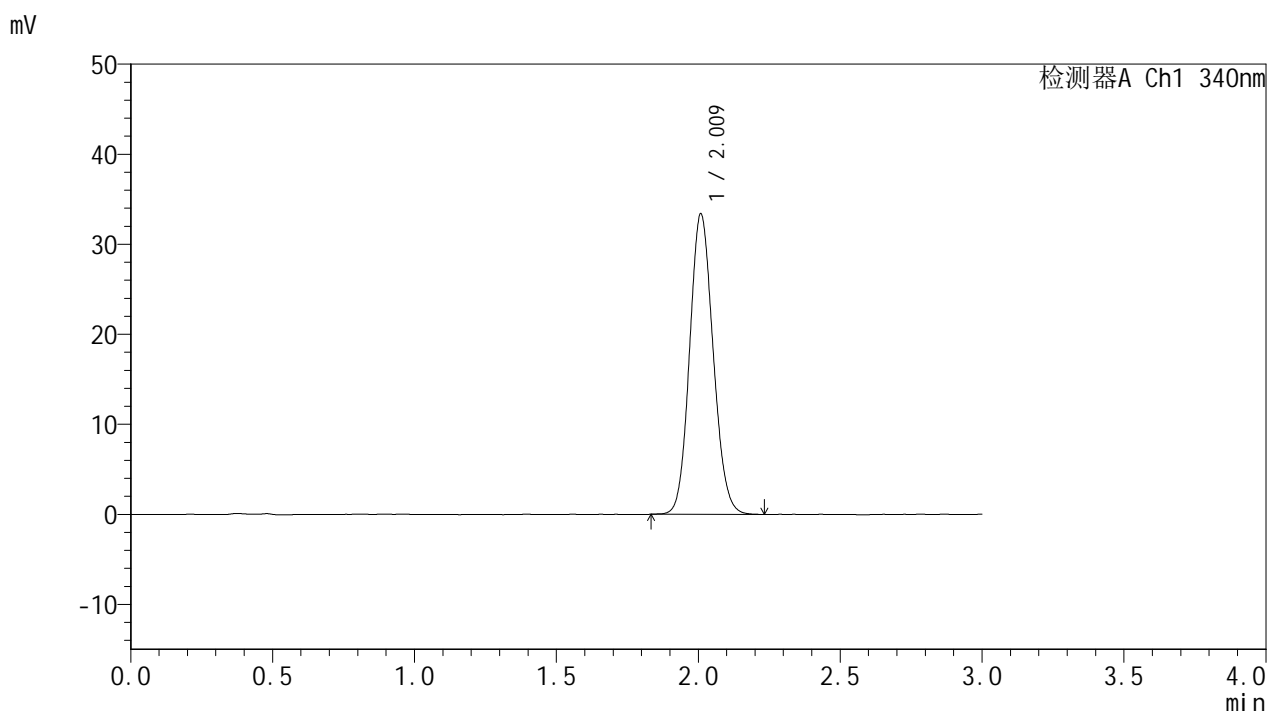


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2266-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 18:04:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.009 | 192855 | 100.000 | 33222 | 2794       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 192855 | 100.000 | 33222 |            |       |          |

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

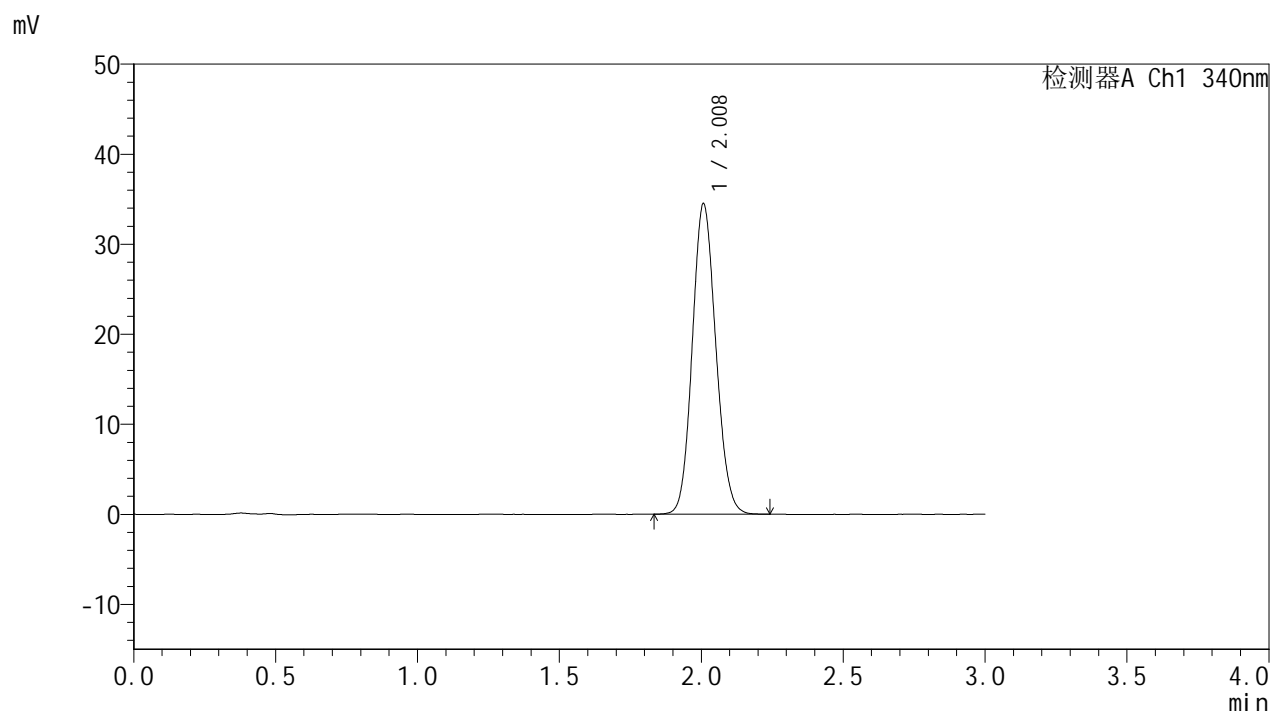


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2267-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 18:08:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.008 | 198926 | 100.000 | 34417 | 2789       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 198926 | 100.000 | 34417 |            |       |          |

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

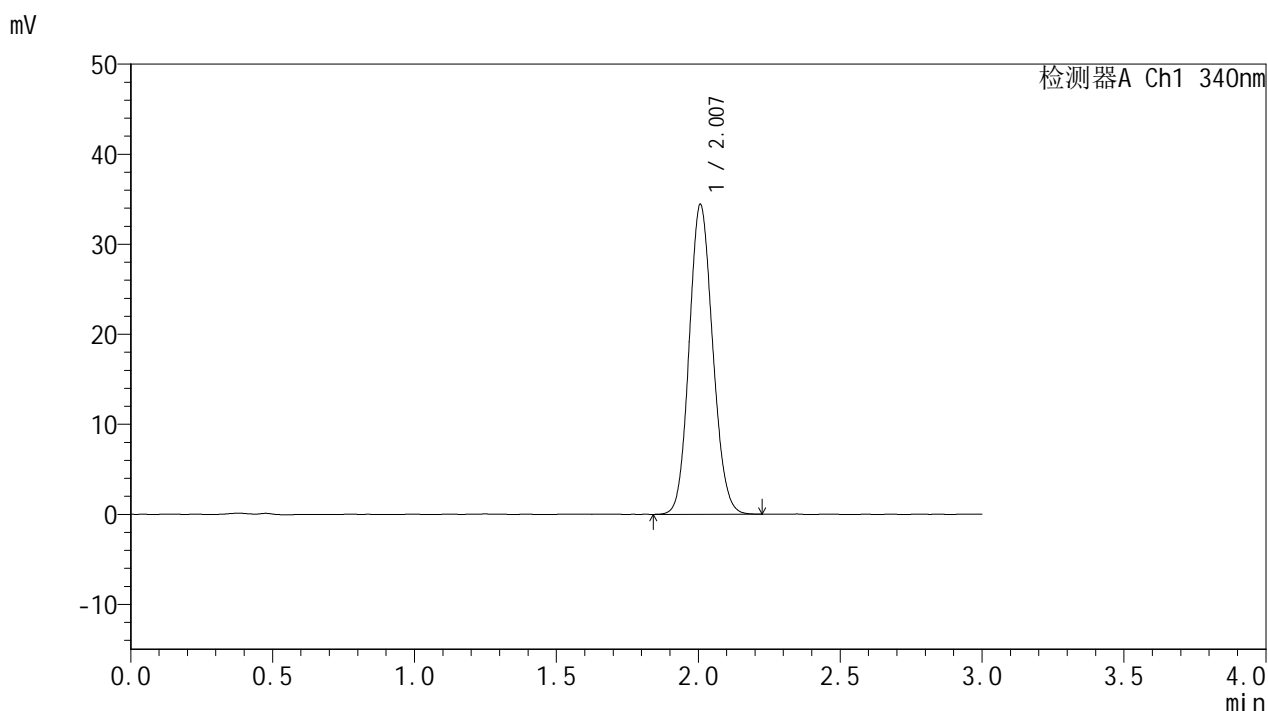


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2268-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 18:11:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 198912 | 100.000 | 34377 | 2788       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 198912 | 100.000 | 34377 |            |       |          |

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

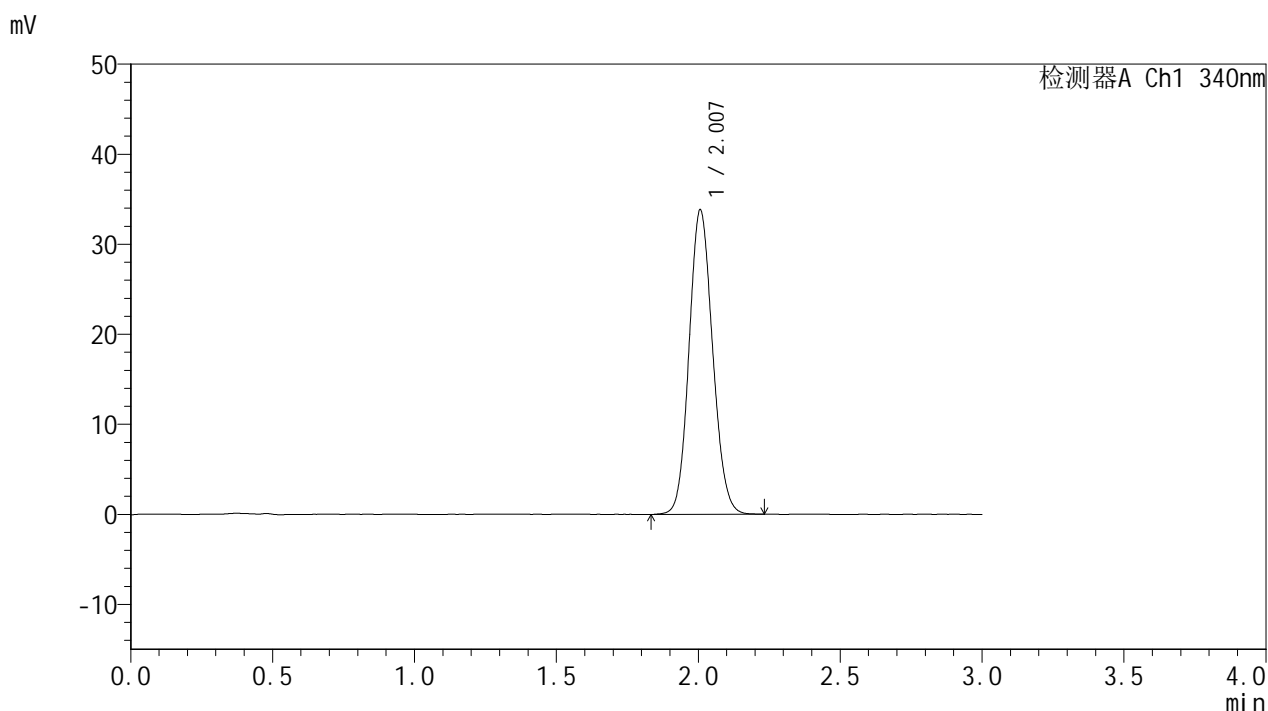


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2269-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 18:14:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 195613 | 100.000 | 33798 | 2785       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 195613 | 100.000 | 33798 |            |       |          |

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

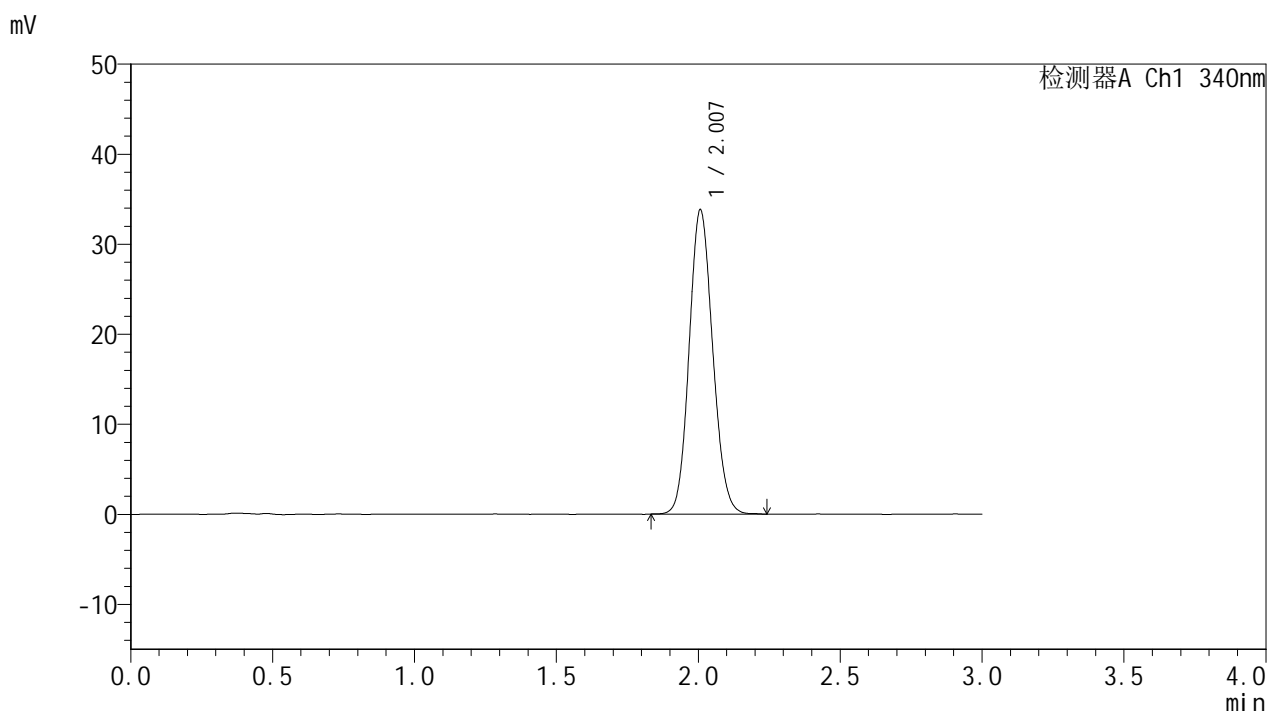


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2270-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 18:18:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 195414 | 100.000 | 33775 | 2794       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 195414 | 100.000 | 33775 |            |       |          |

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

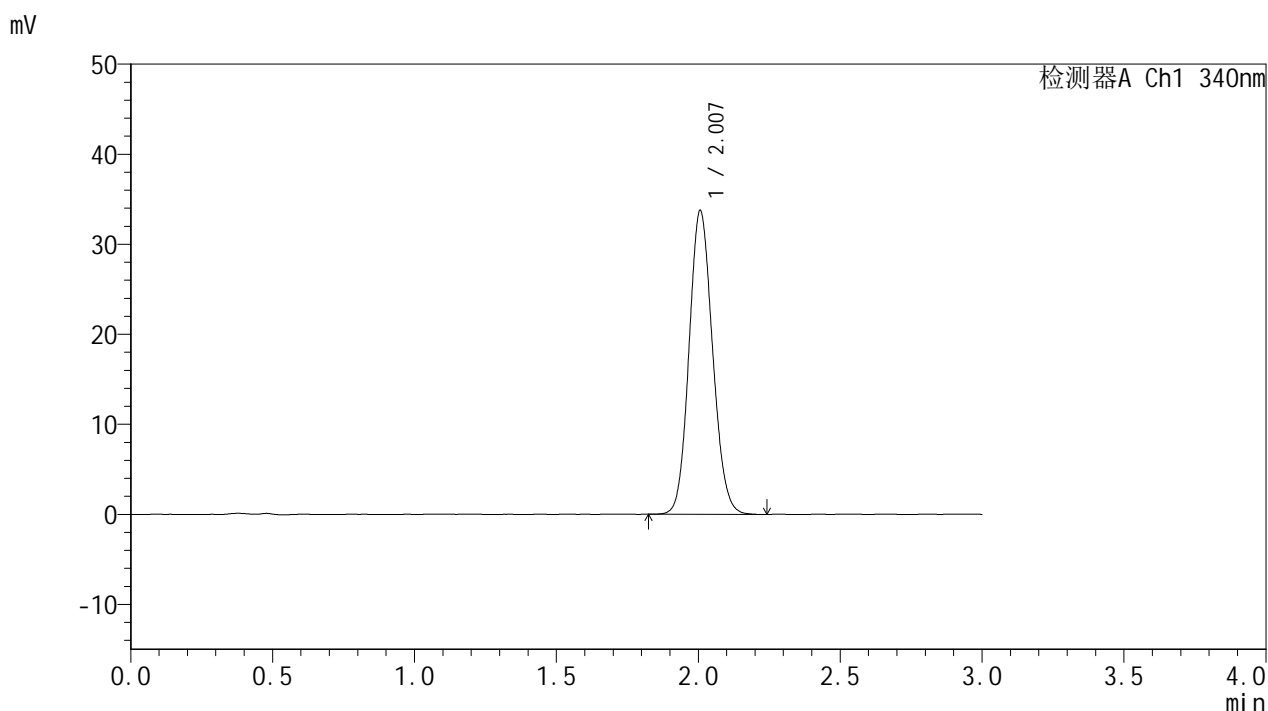


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2271-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 18:21:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 194702 | 100.000 | 33729 | 2788       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 194702 | 100.000 | 33729 |            |       |          |

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

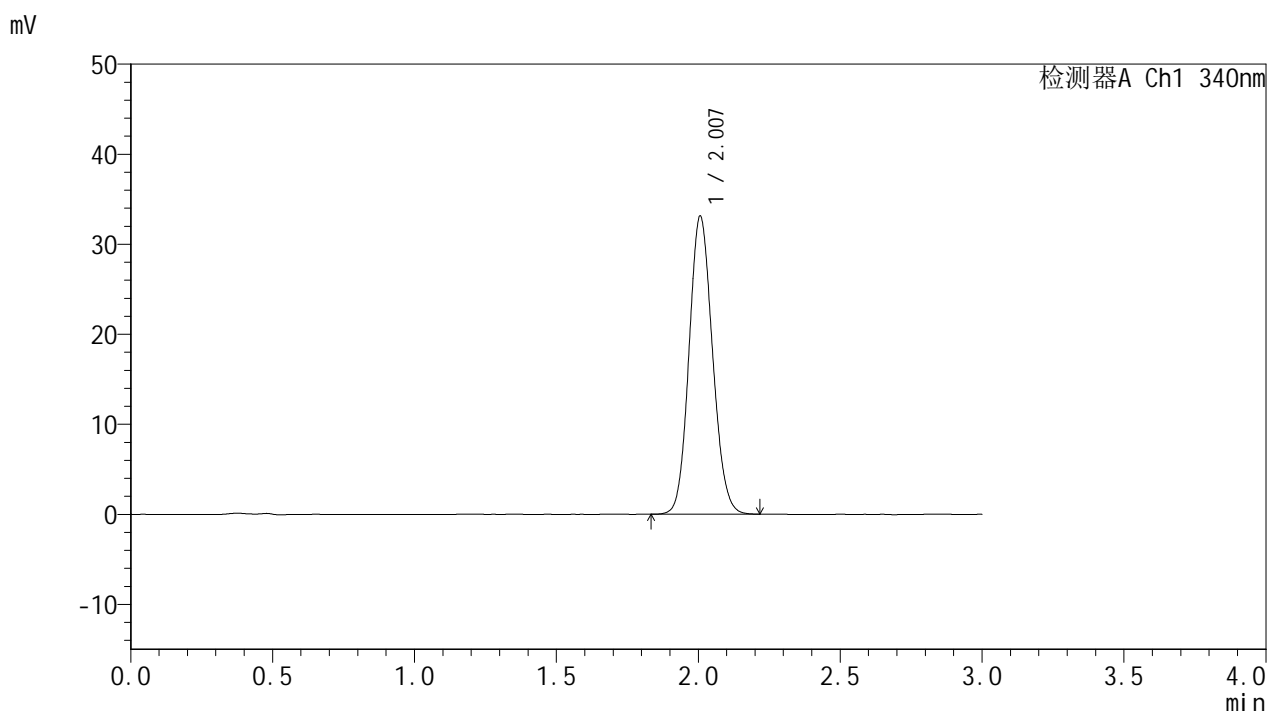


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-57/24-2272-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 18:25:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 190770 | 100.000 | 33095 | 2797       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 190770 | 100.000 | 33095 |            |       |          |

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

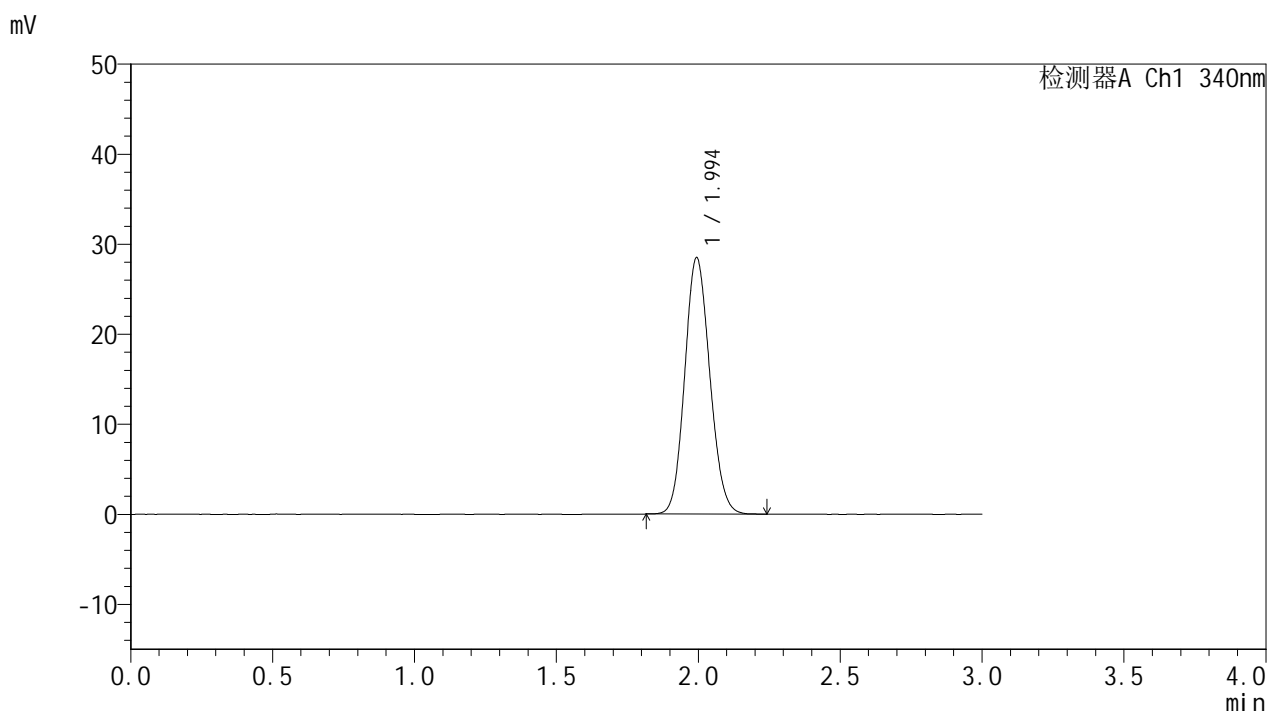


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2273-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 18:28:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.994 | 175155 | 100.000 | 28432 | 2419       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 175155 | 100.000 | 28432 |            |       |          |

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

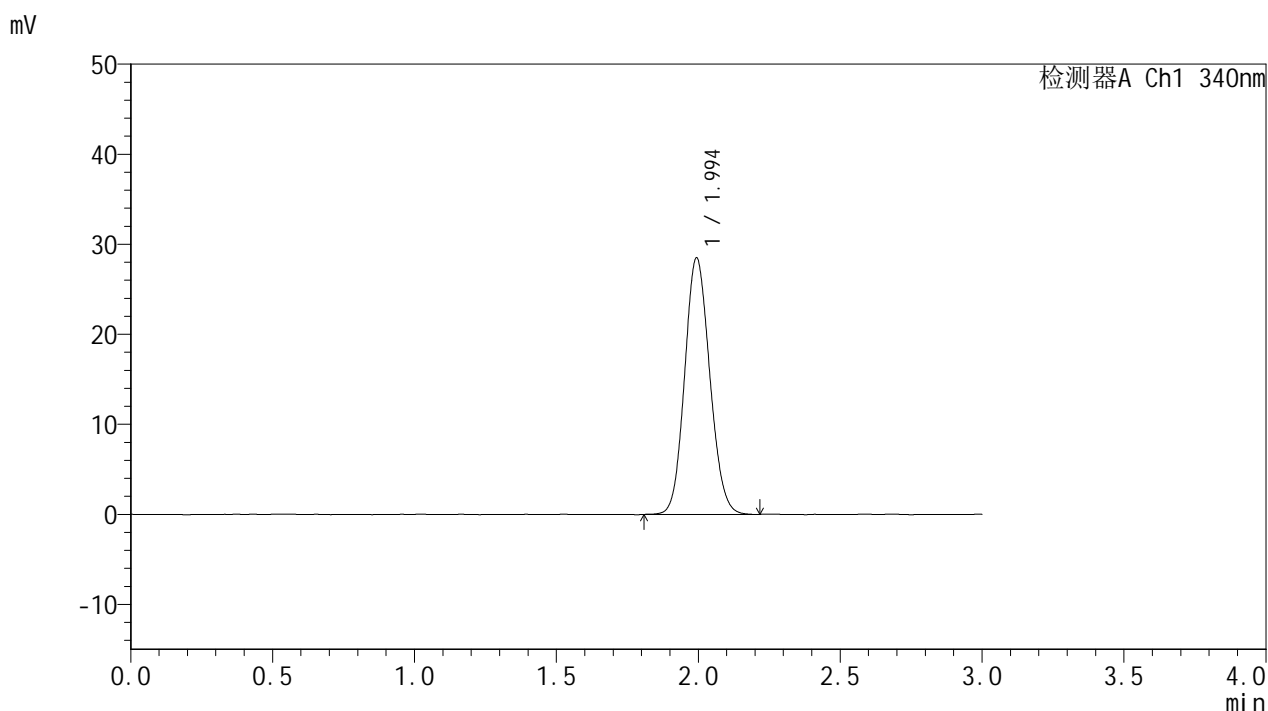


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2274-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 18:31:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.994 | 175443 | 100.000 | 28431 | 2412       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 175443 | 100.000 | 28431 |            |       |          |

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

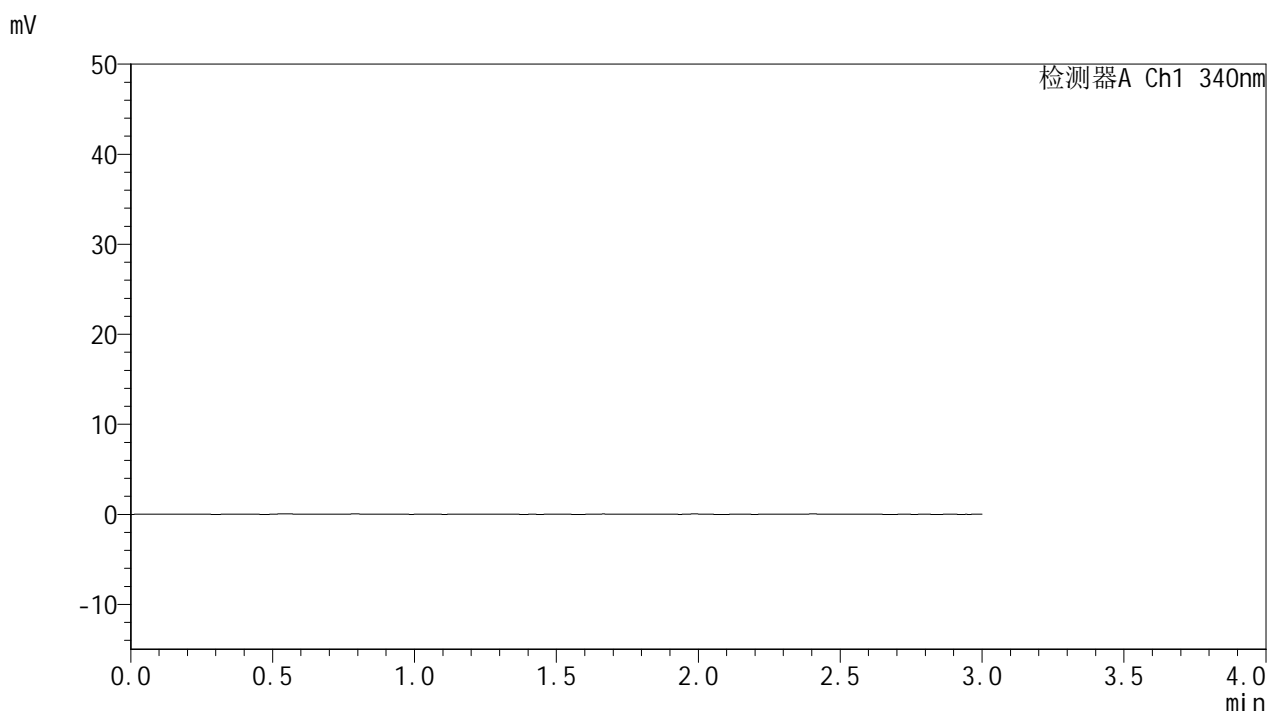


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2275-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 18:35:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

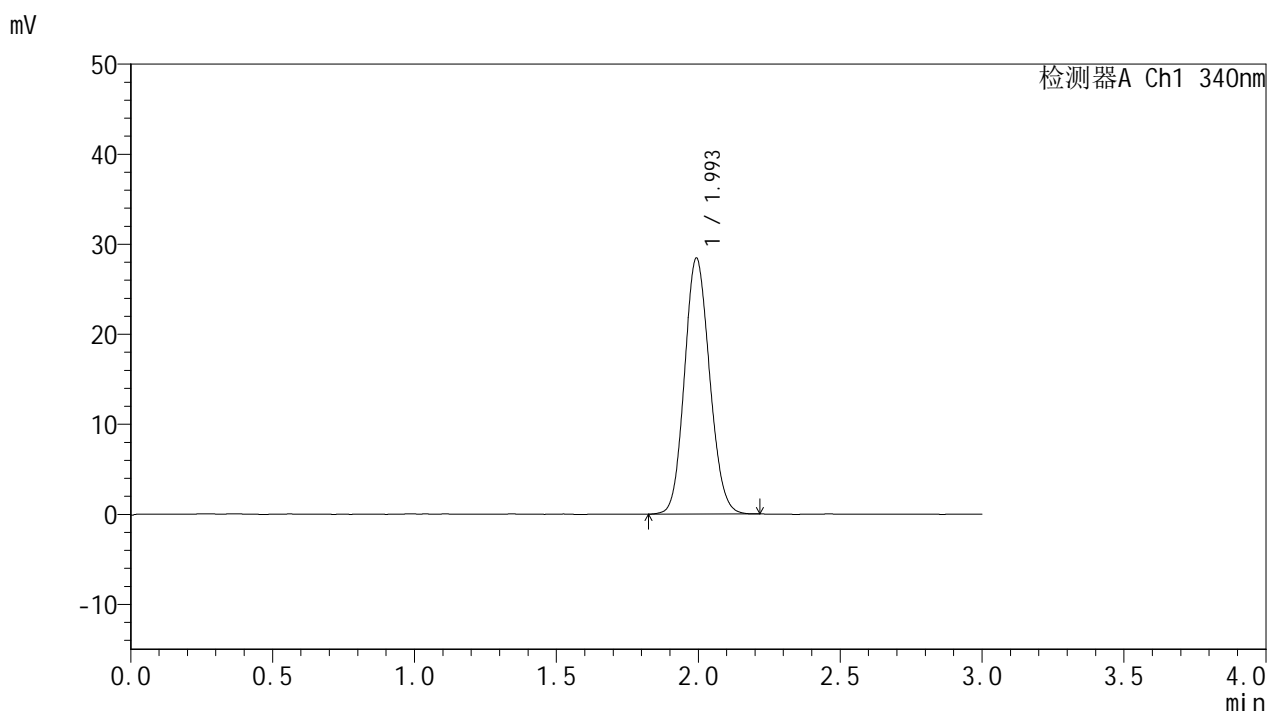


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2276-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 18:38:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.993 | 174961 | 100.000 | 28335 | 2409       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 174961 | 100.000 | 28335 |            |       |          |

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

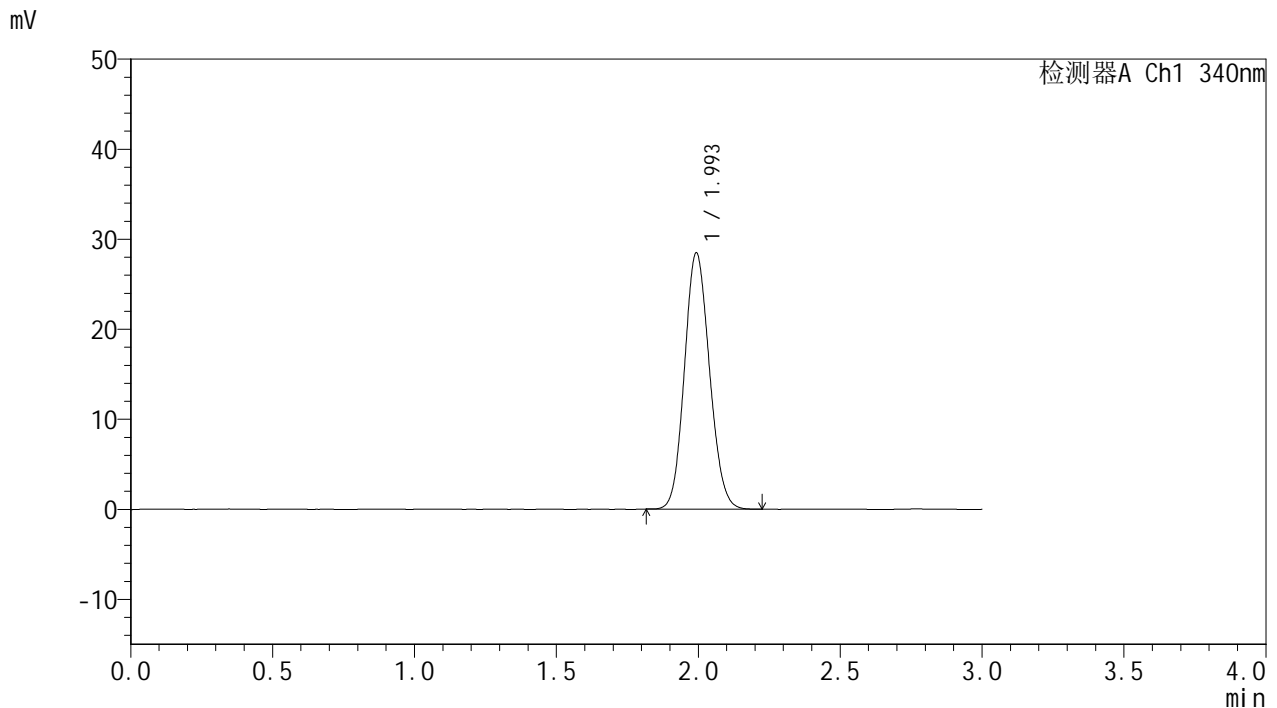


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2277-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 18:41:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.993 | 174819 | 100.000 | 28349 | 2417       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 174819 | 100.000 | 28349 |            |       |          |

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

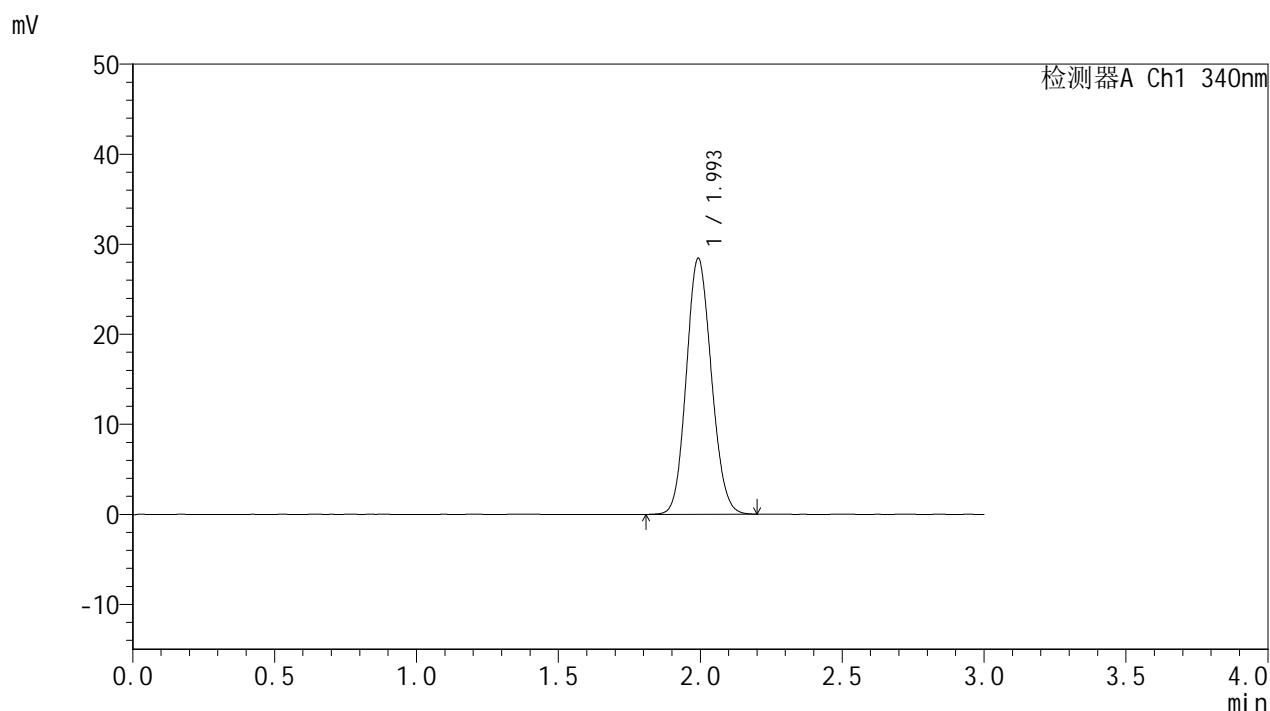


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2278-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 18:45:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.993 | 174896 | 100.000 | 28302 | 2409       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 174896 | 100.000 | 28302 |            |       |          |

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

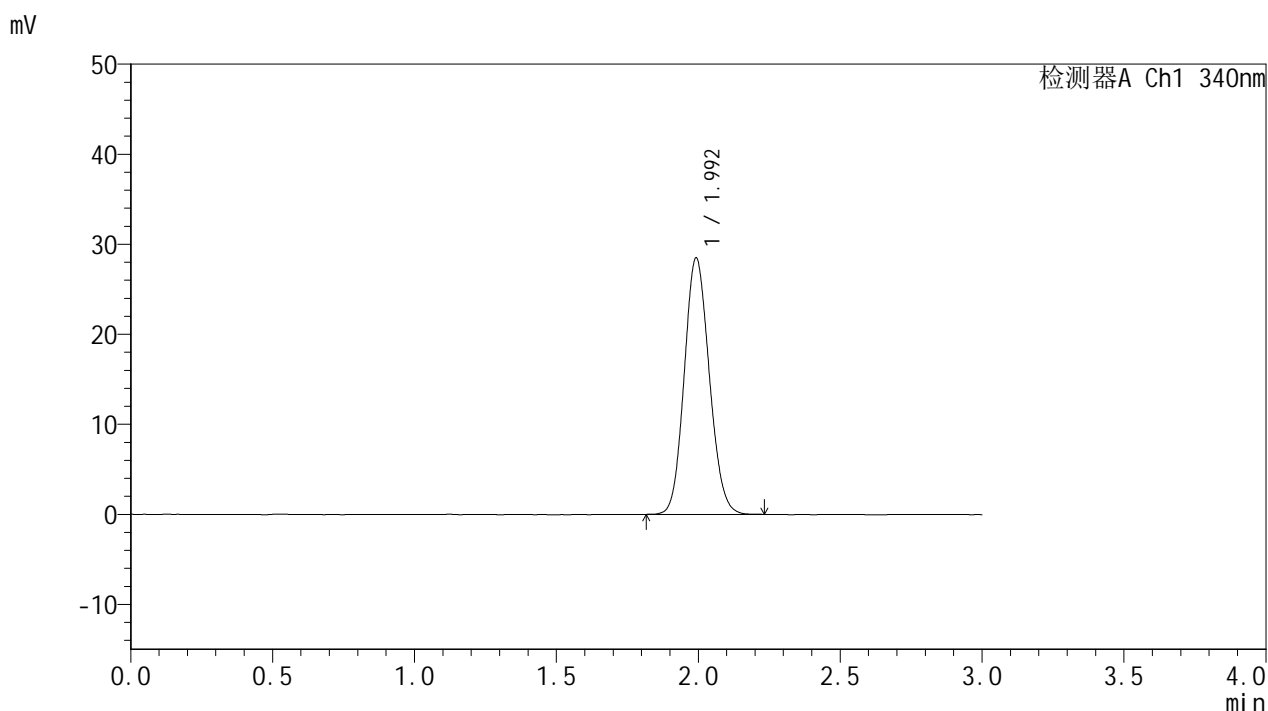


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2279-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 18:48:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

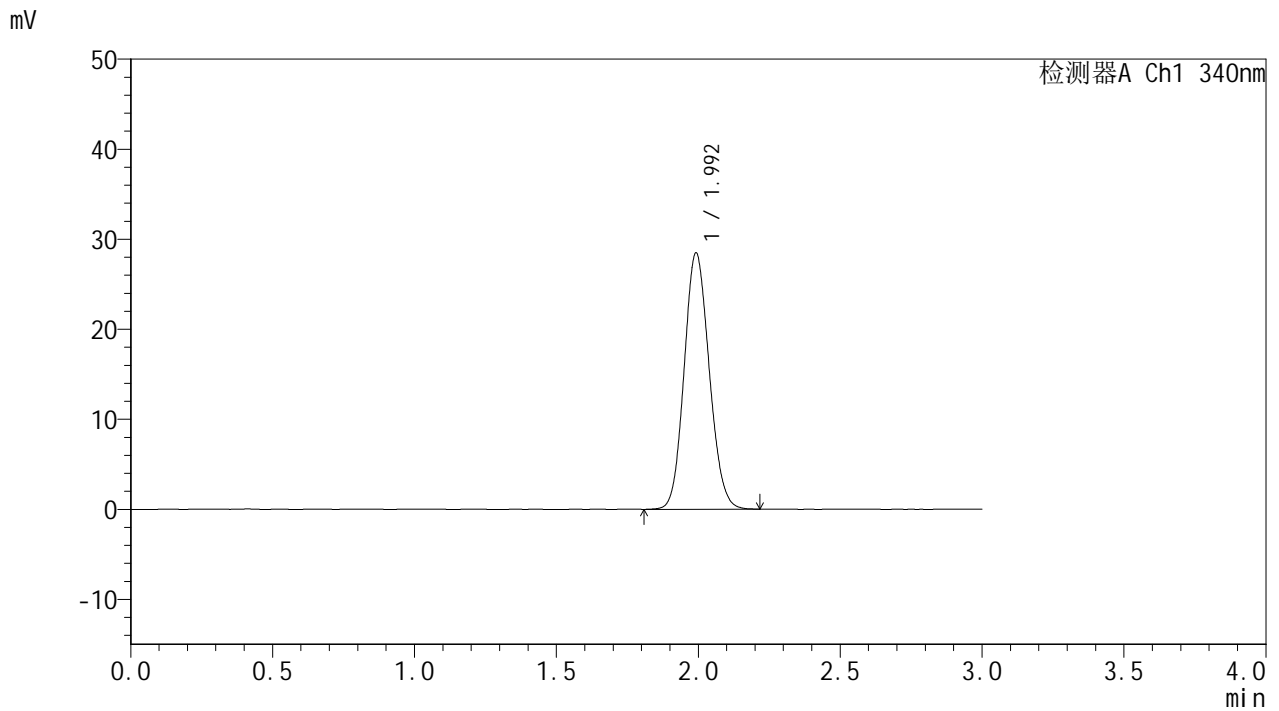
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.992 | 174958 | 100.000 | 28345 | 2419       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 174958 | 100.000 | 28345 |            |       |          |

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2280-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 18:52:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.992 | 175097 | 100.000 | 28357 | 2411       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 175097 | 100.000 | 28357 |            |       |          |

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

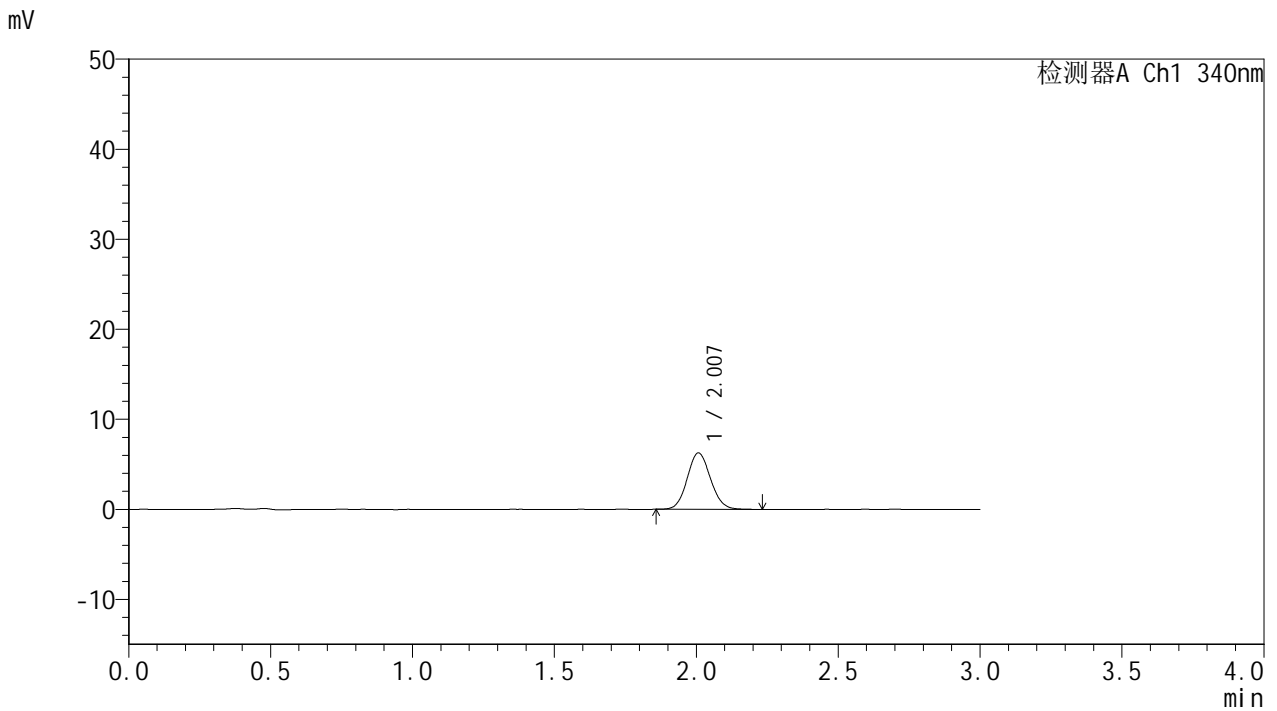


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2281-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 18:55:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:12:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 35910 | 100.000 | 6262 | 2854       | 1.091 | --       |
| 总计 |       | 35910 | 100.000 | 6262 |            |       |          |

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

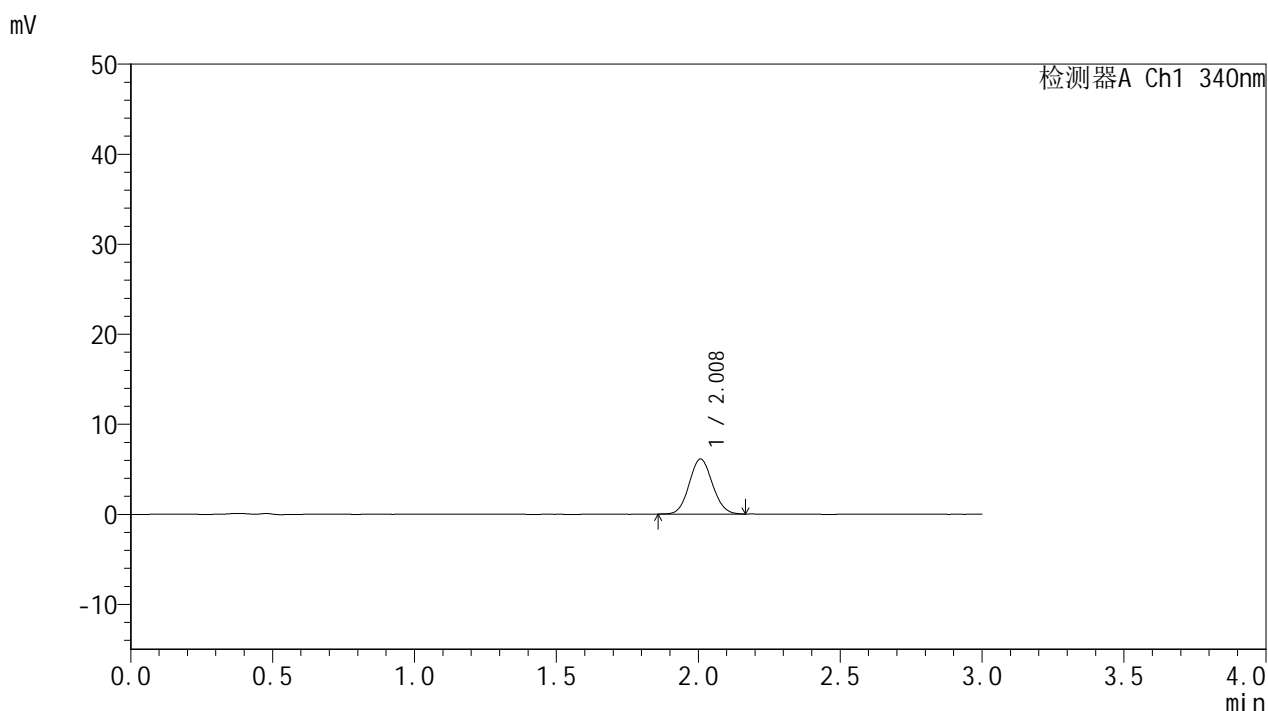


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2282-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 18:58:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.008 | 34940 | 100.000 | 6106 | 2852       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 34940 | 100.000 | 6106 |            |       |          |

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

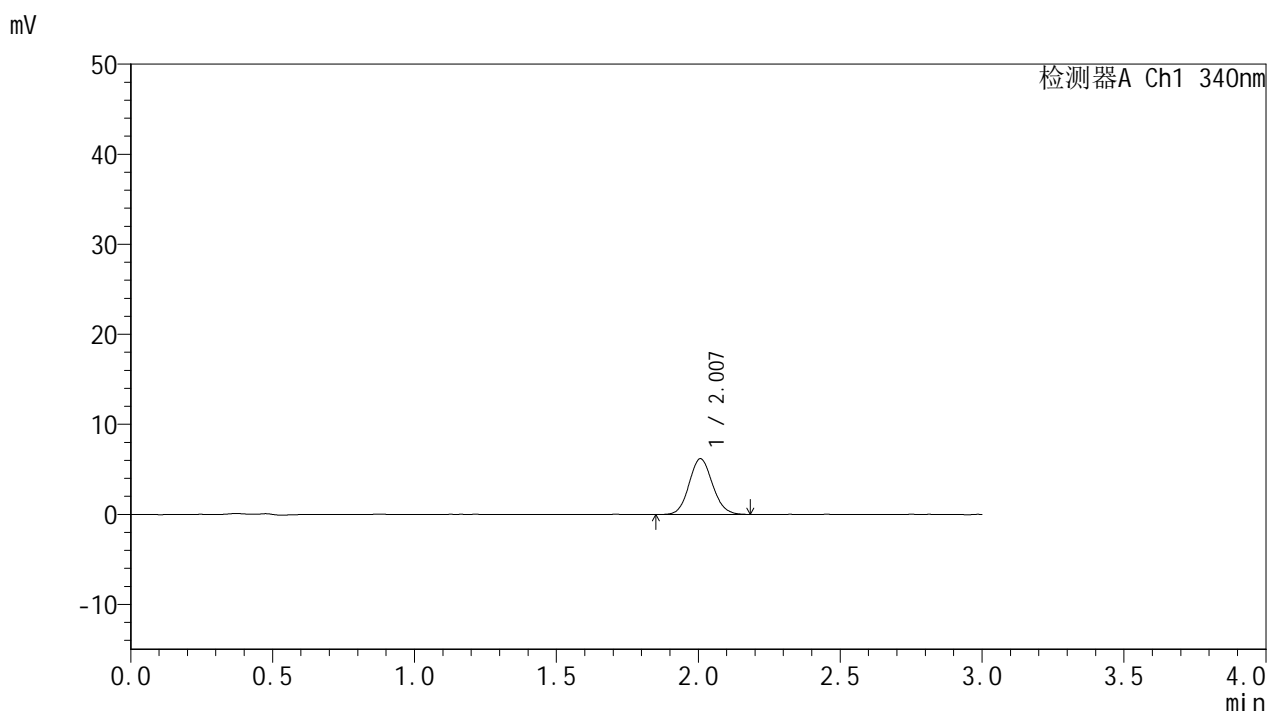


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2283-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 19:02:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 35675 | 100.000 | 6189 | 2823       | 1.097 | --       |
| 总计 |       | 35675 | 100.000 | 6189 |            |       |          |

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

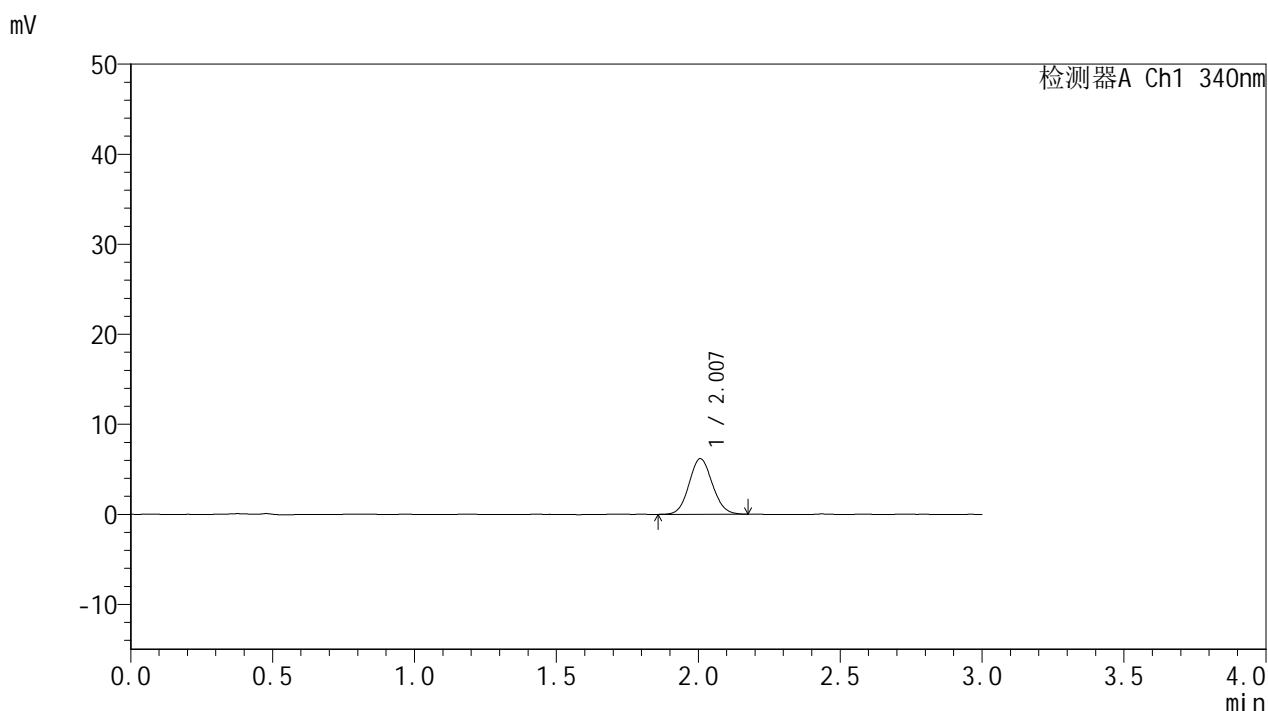


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2284-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 19:05:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 35395 | 100.000 | 6176 | 2839       | 1.086 | --       |
| 总计 |       | 35395 | 100.000 | 6176 |            |       |          |

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

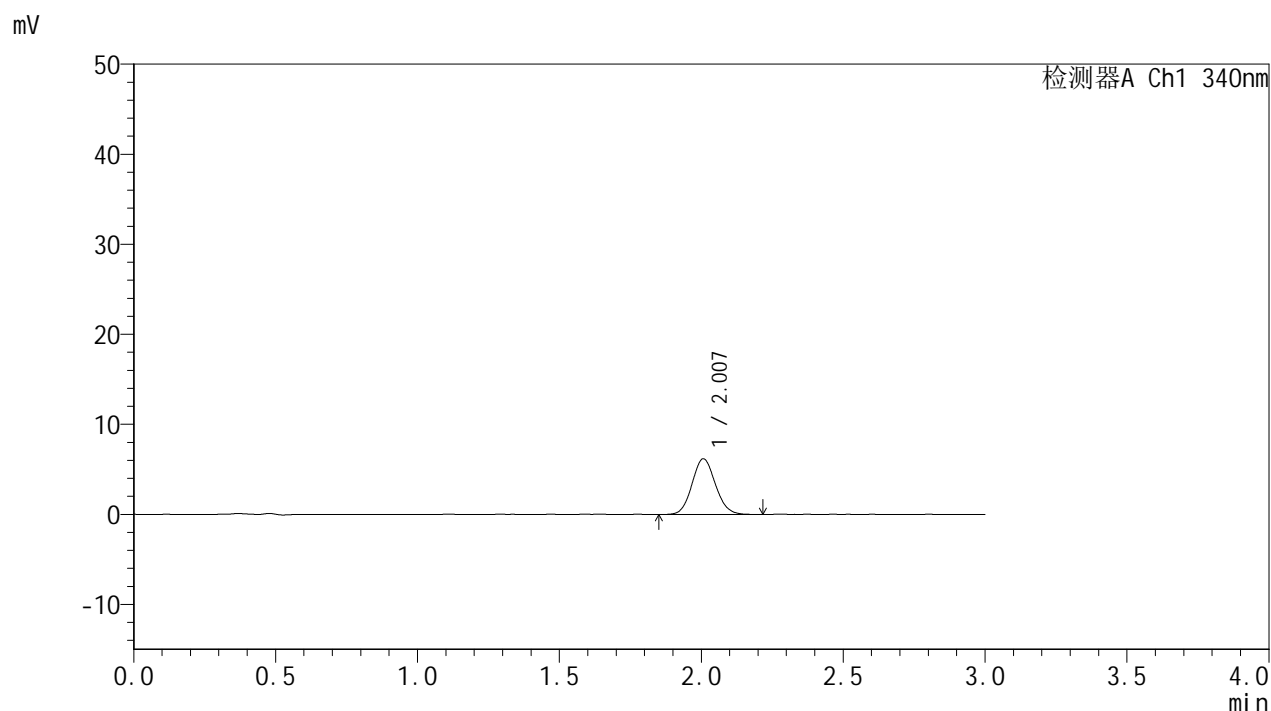


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2285-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 19:08:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

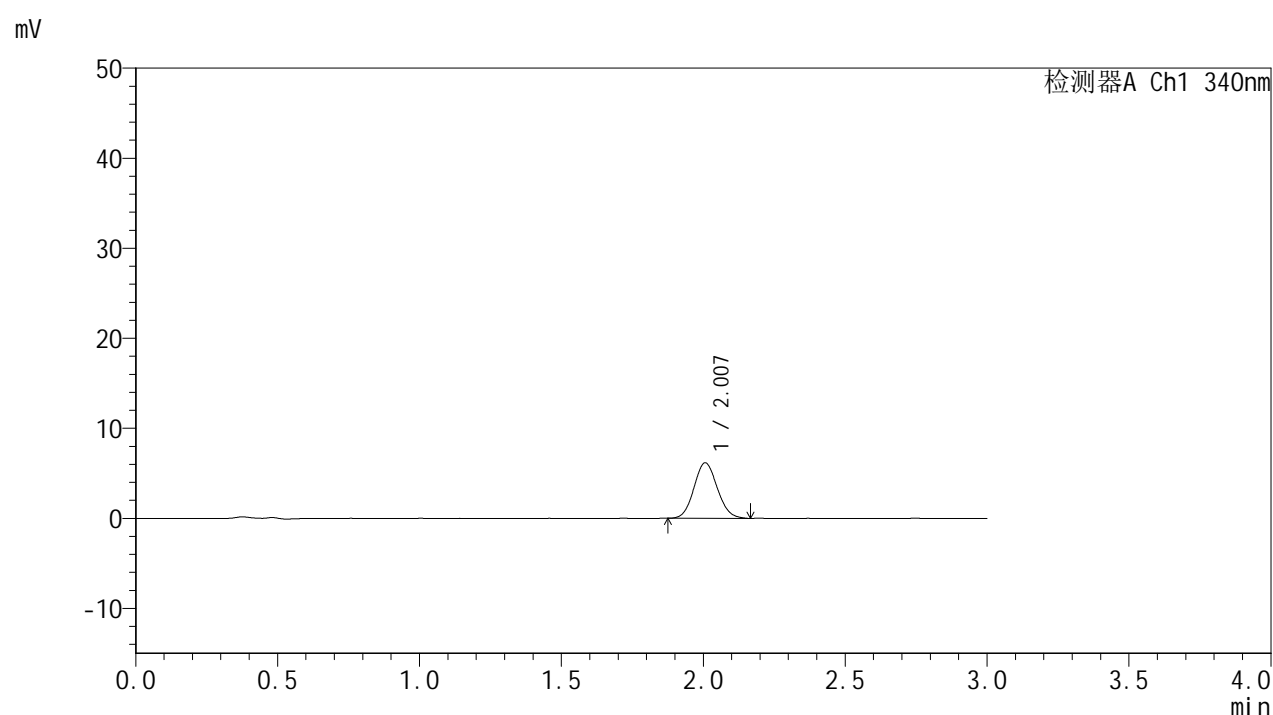
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 35798 | 100.000 | 6193 | 2813       | 1.094 | --       |
| 总计 |       | 35798 | 100.000 | 6193 |            |       |          |

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2286-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 19:12:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 35348 | 100.000 | 6169 | 2817       | 1.095 | --       |
| 总计 |       | 35348 | 100.000 | 6169 |            |       |          |

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

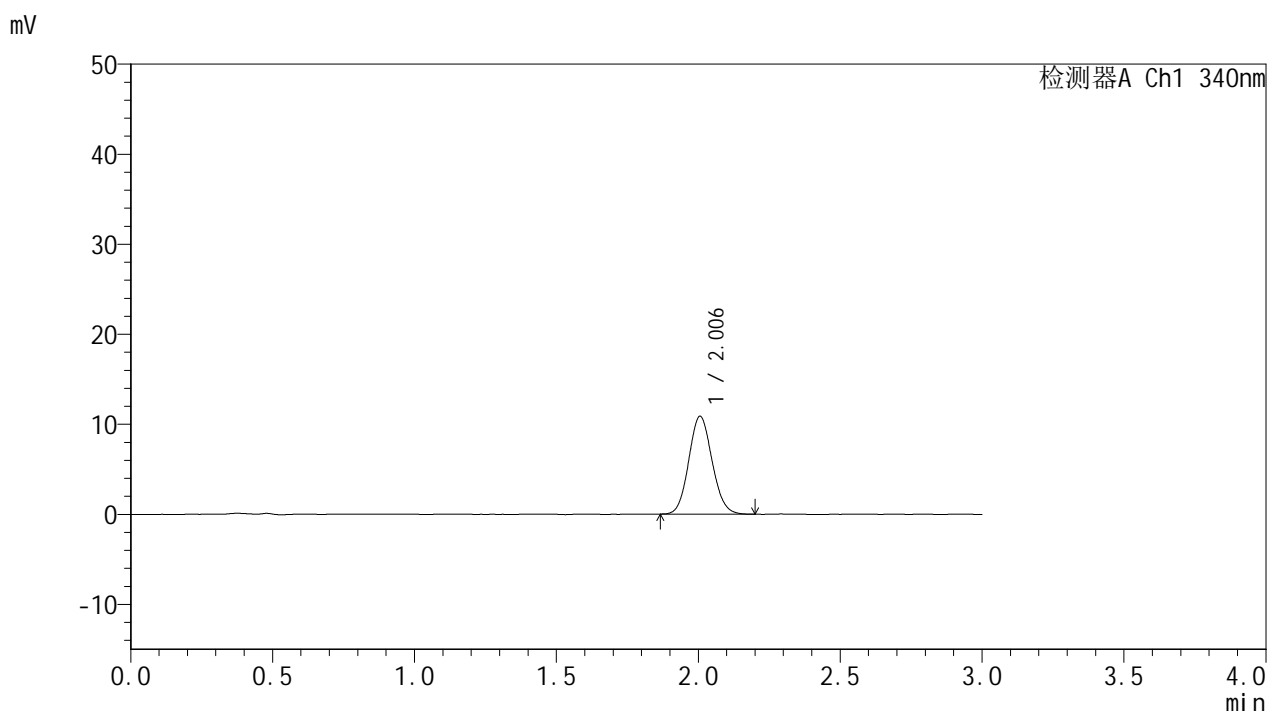


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2287-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 19:15:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.006 | 62216 | 100.000 | 10873 | 2833       | 1.096 | --       |
| 总计 |       | 62216 | 100.000 | 10873 |            |       |          |

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

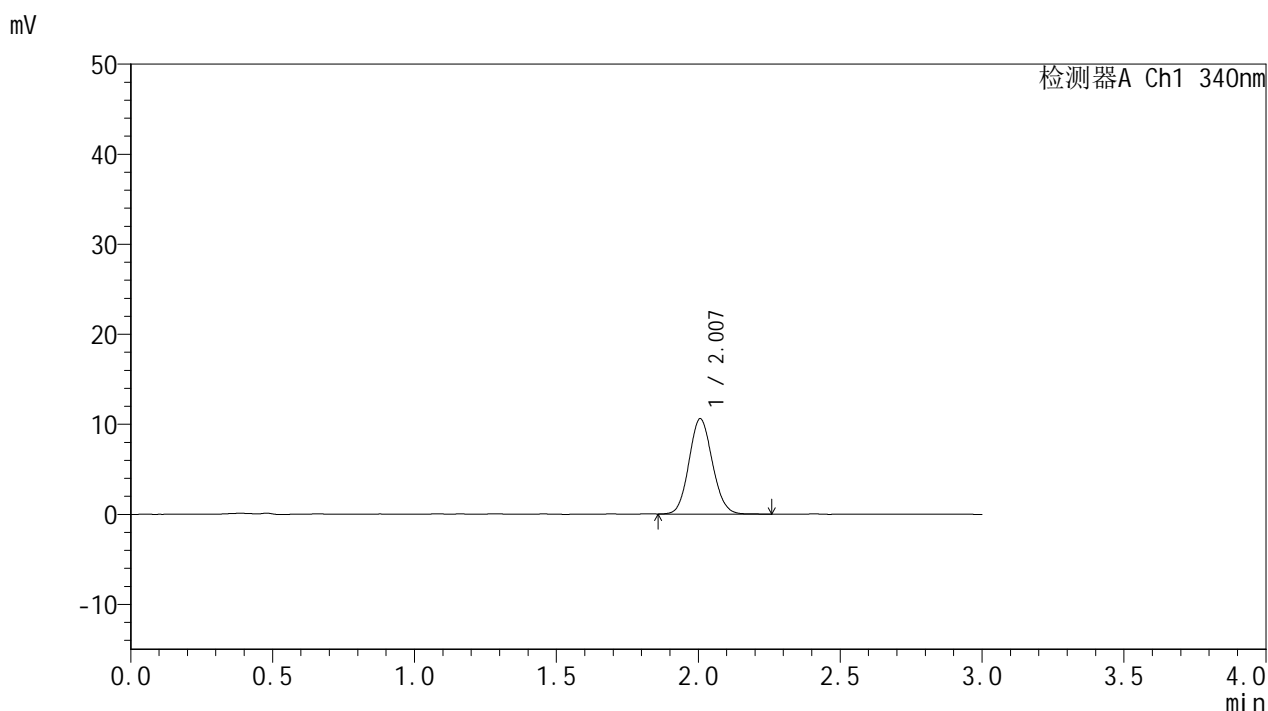


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2288-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 19:18:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 60875 | 100.000 | 10589 | 2814       | 1.097 | --       |
| 总计 |       | 60875 | 100.000 | 10589 |            |       |          |

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

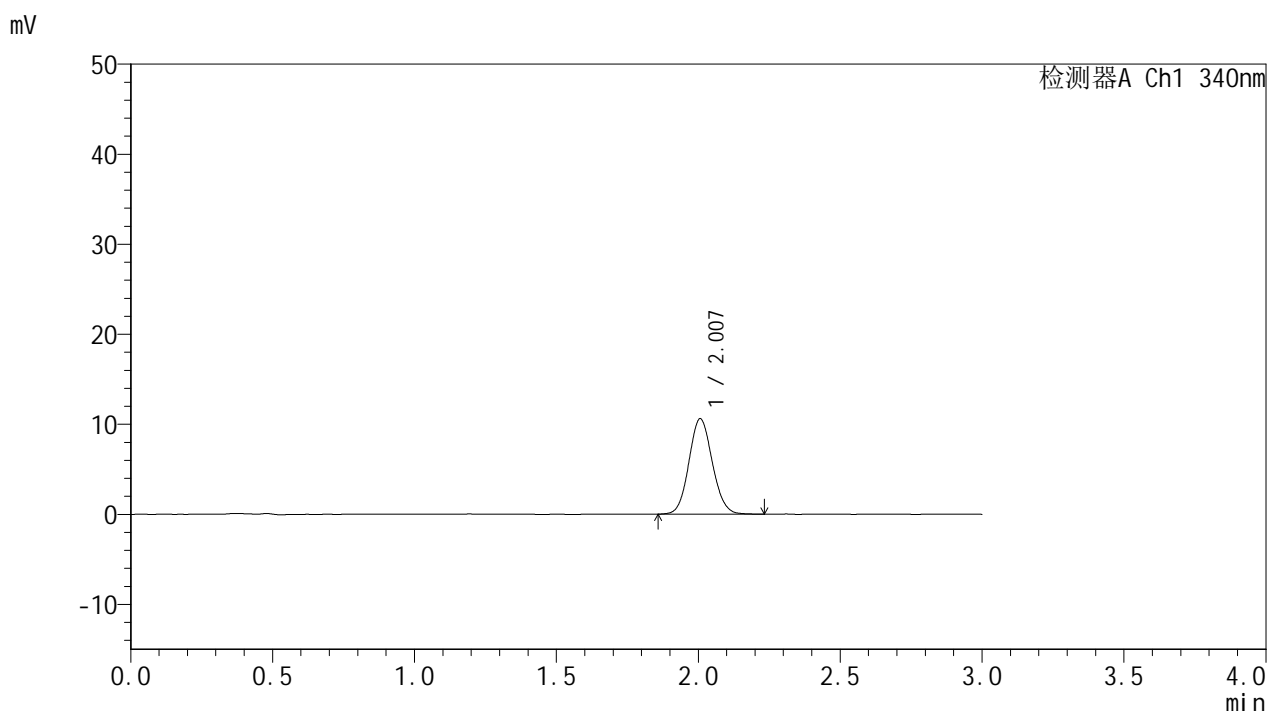


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2289-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 19:22:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 61038 | 100.000 | 10607 | 2829       | 1.091 | --       |
| 总计 |       | 61038 | 100.000 | 10607 |            |       |          |

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

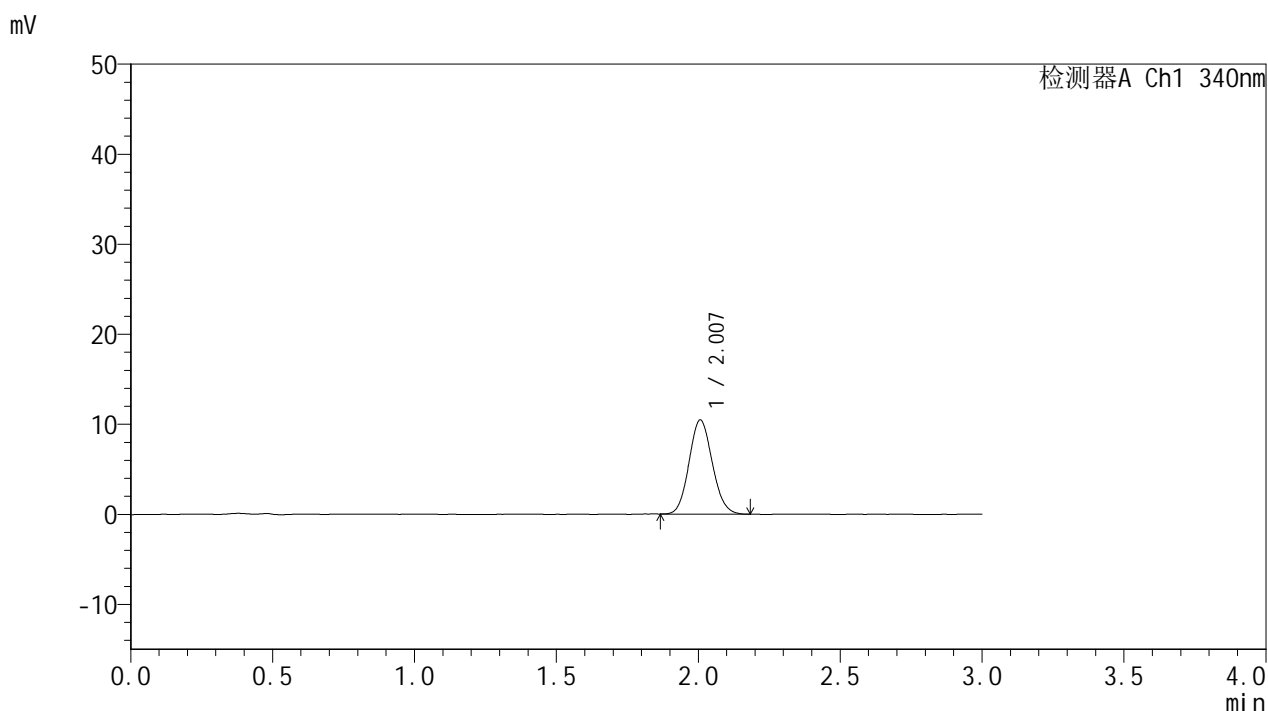


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2290-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 19:25:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 59562 | 100.000 | 10451 | 2846       | 1.099 | --       |
| 总计 |       | 59562 | 100.000 | 10451 |            |       |          |

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

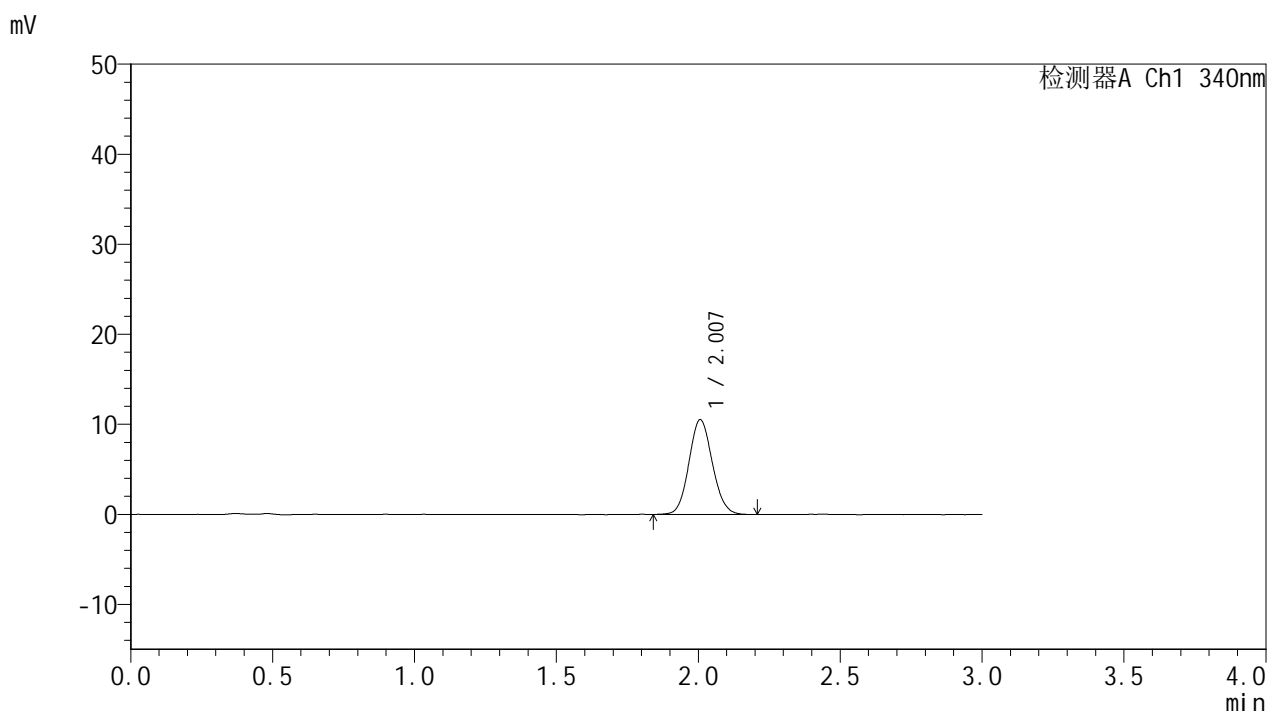


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2291-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 19:28:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 60653 | 100.000 | 10536 | 2820       | 1.094 | --       |
| 总计 |       | 60653 | 100.000 | 10536 |            |       |          |

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

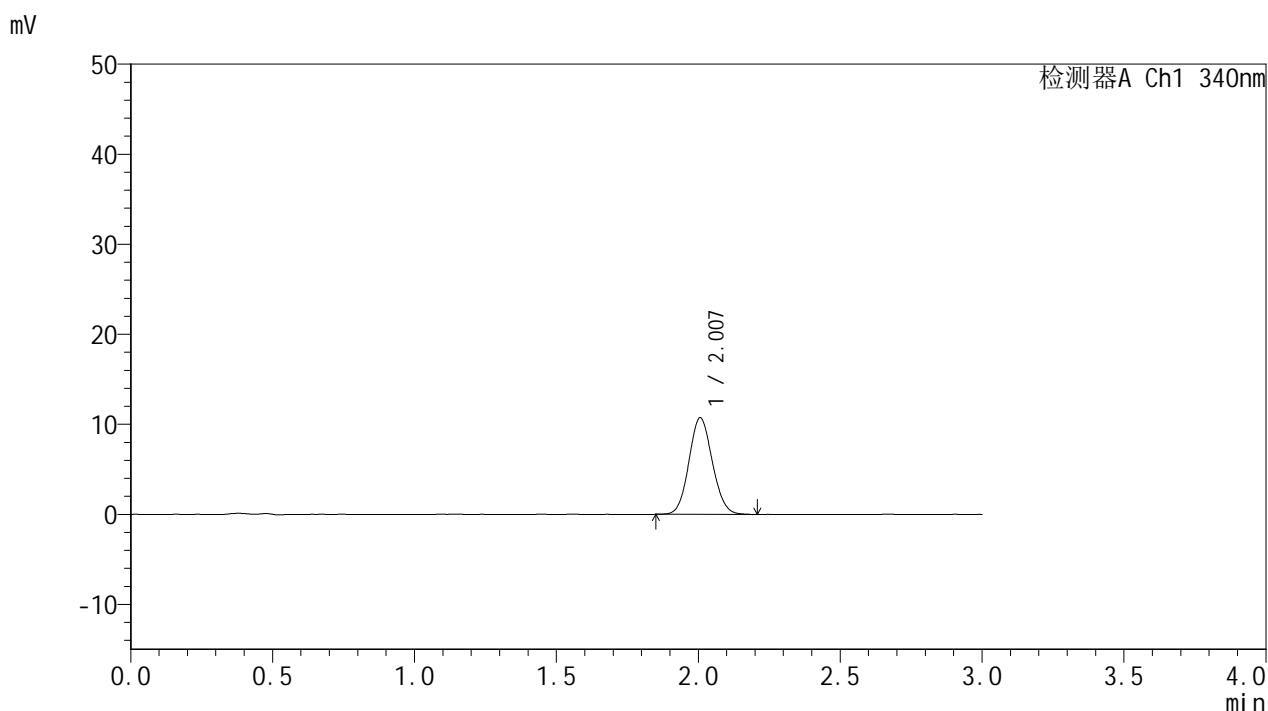


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2292-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 19:32:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 61681 | 100.000 | 10732 | 2804       | 1.089 | --       |
| 总计 |       | 61681 | 100.000 | 10732 |            |       |          |

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

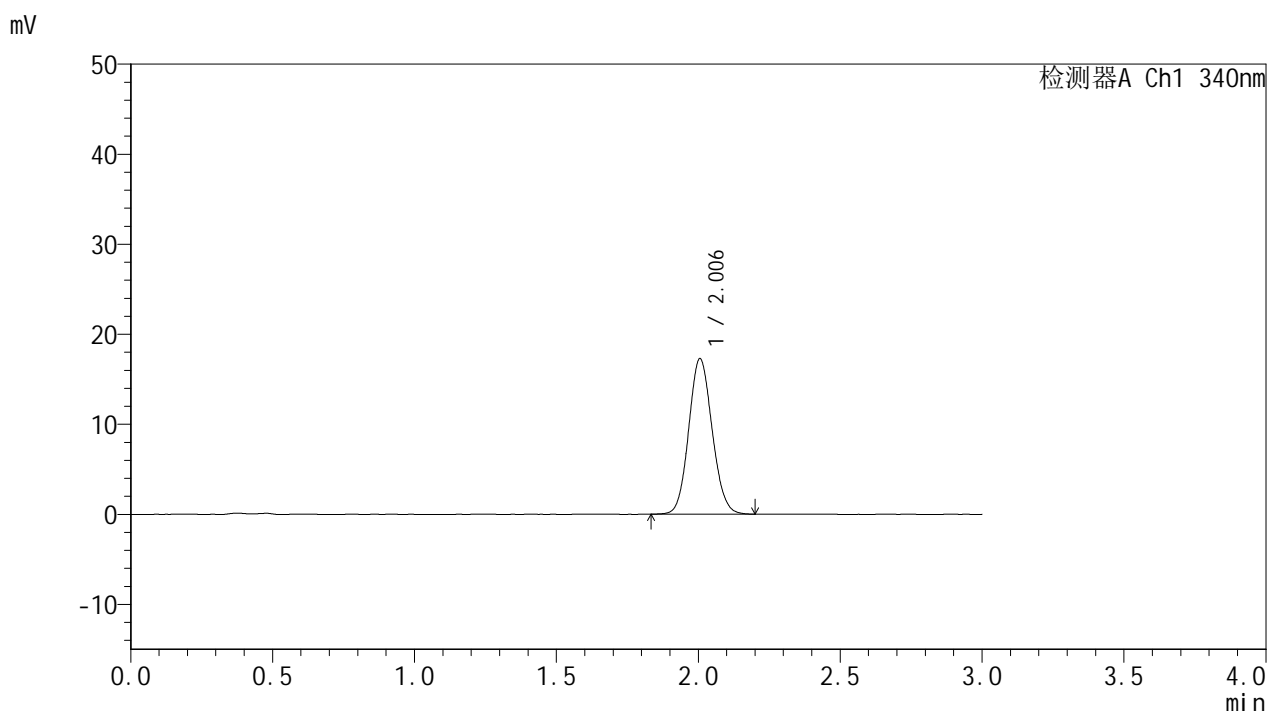


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2293-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 19:35:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.006 | 99461 | 100.000 | 17298 | 2814       | 1.096 | --       |
| 总计 |       | 99461 | 100.000 | 17298 |            |       |          |

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

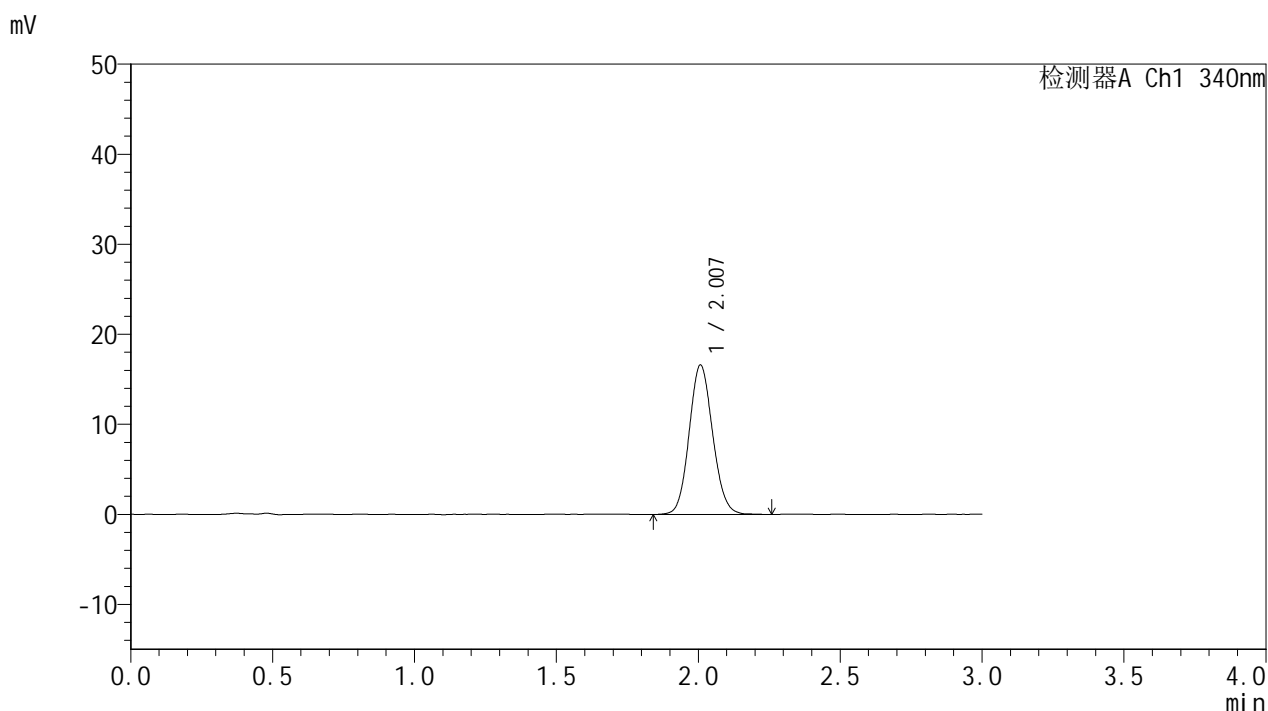


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2294-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 19:39:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 95714 | 100.000 | 16572 | 2811       | 1.099 | --       |
| 总计 |       | 95714 | 100.000 | 16572 |            |       |          |

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

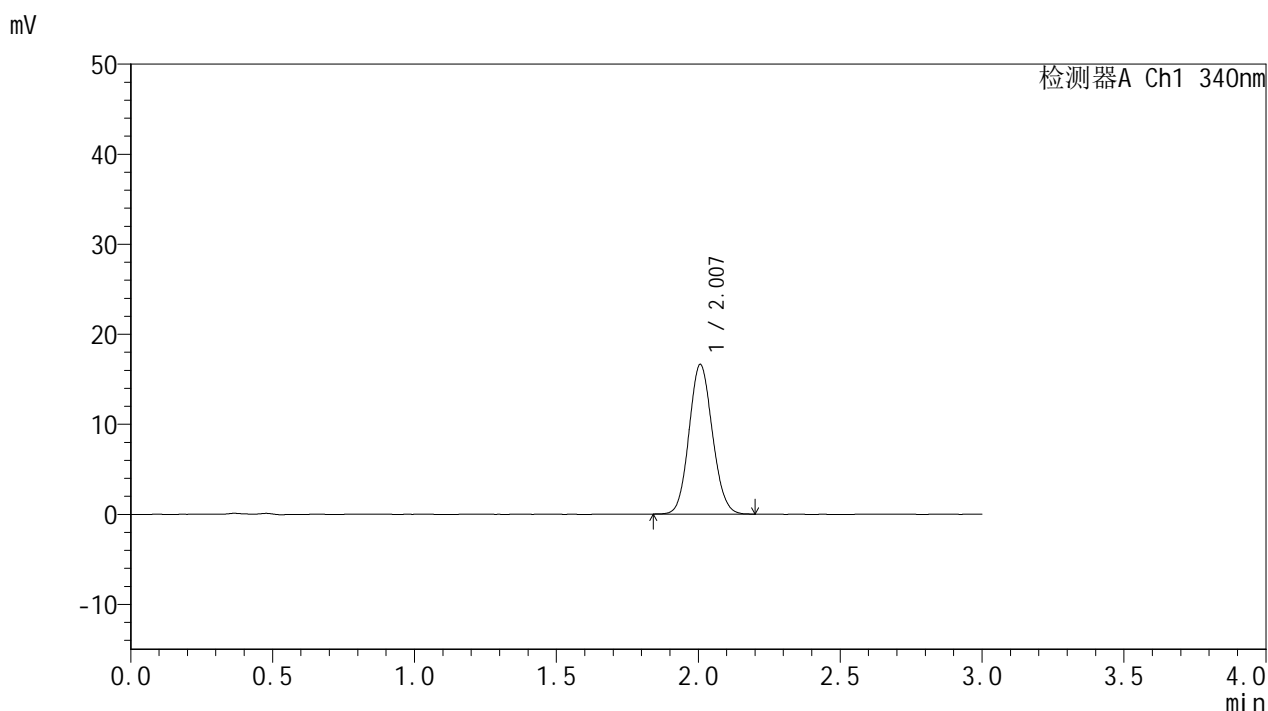


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2295-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 19:42:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 95405 | 100.000 | 16620 | 2820       | 1.097 | --       |
| 总计 |       | 95405 | 100.000 | 16620 |            |       |          |

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

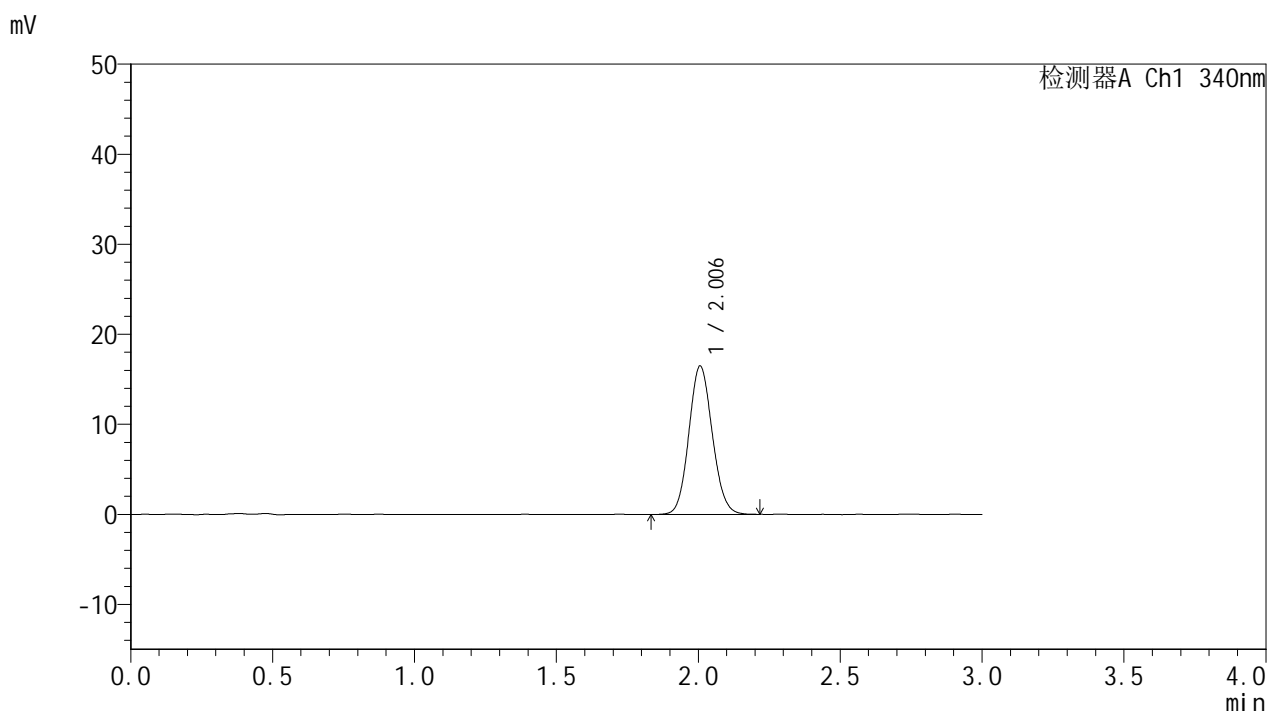


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2296-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 19:45:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.006 | 94815 | 100.000 | 16483 | 2814       | 1.098 | --       |
| 总计 |       | 94815 | 100.000 | 16483 |            |       |          |

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

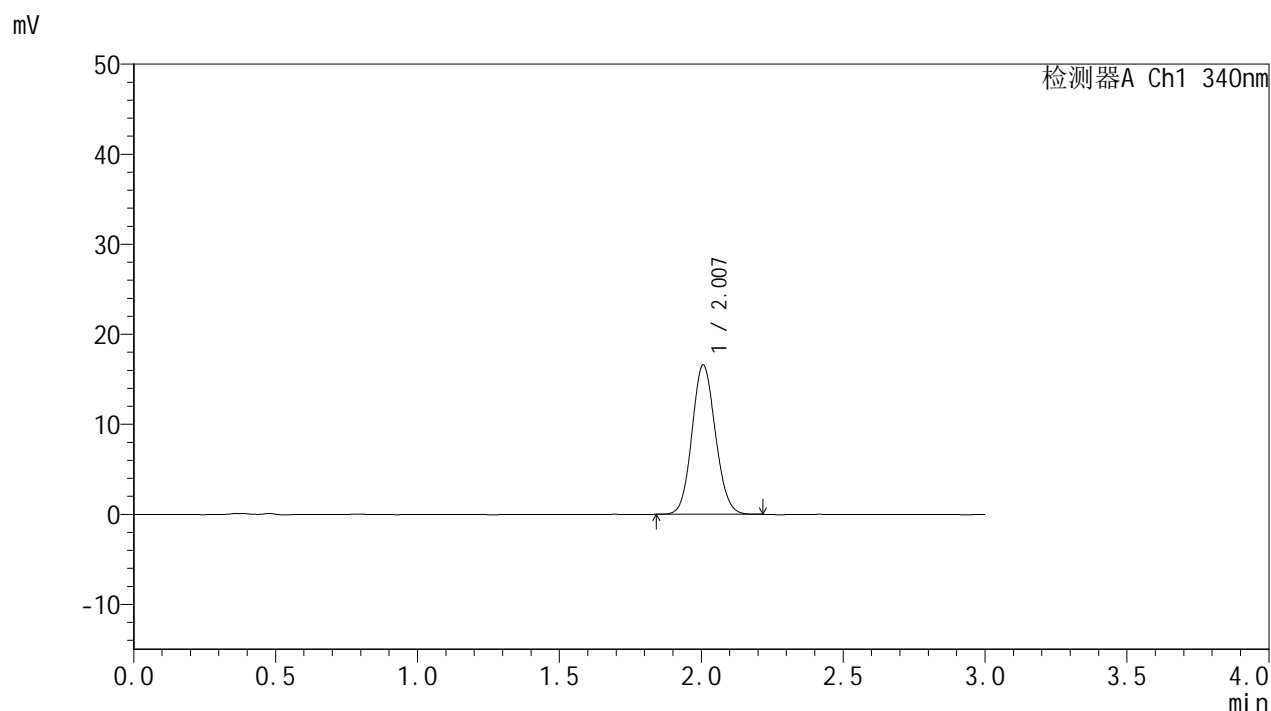


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2297-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 19:49:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 95276 | 100.000 | 16591 | 2821       | 1.095 | --       |
| 总计 |       | 95276 | 100.000 | 16591 |            |       |          |

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

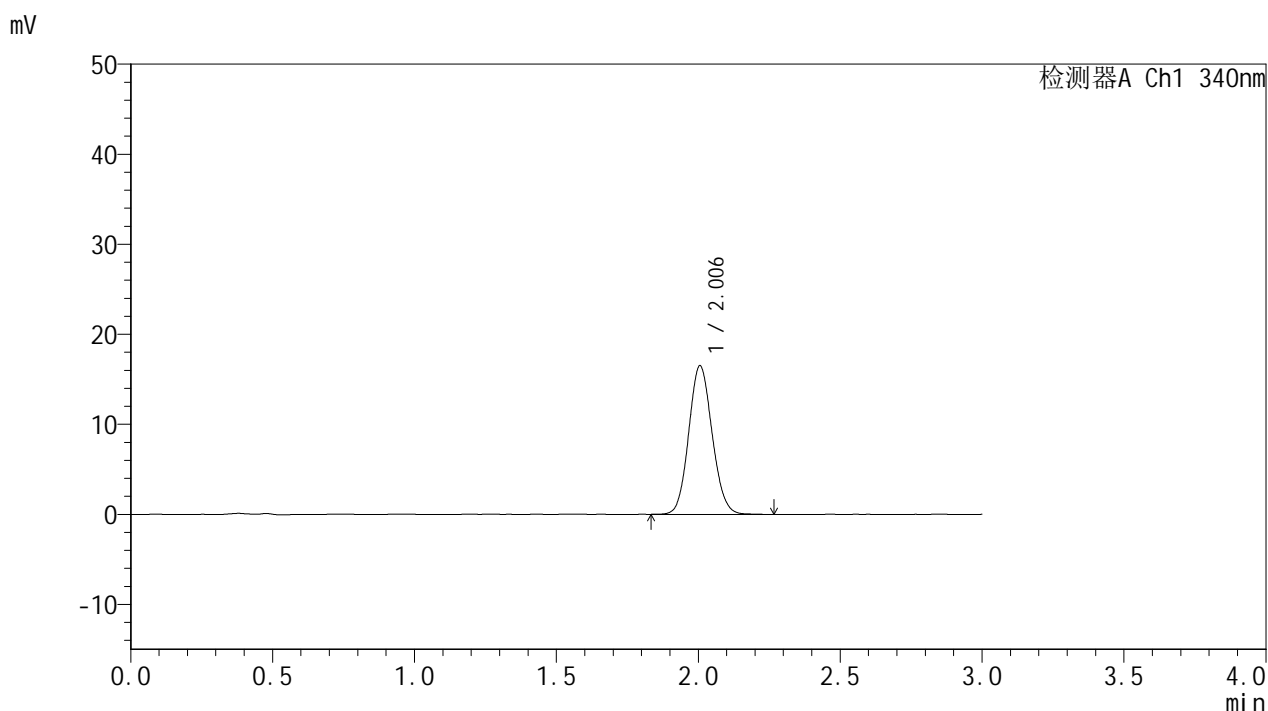


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2298-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 19:52:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.006 | 95041 | 100.000 | 16519 | 2817       | 1.099 | --       |
| 总计 |       | 95041 | 100.000 | 16519 |            |       |          |

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

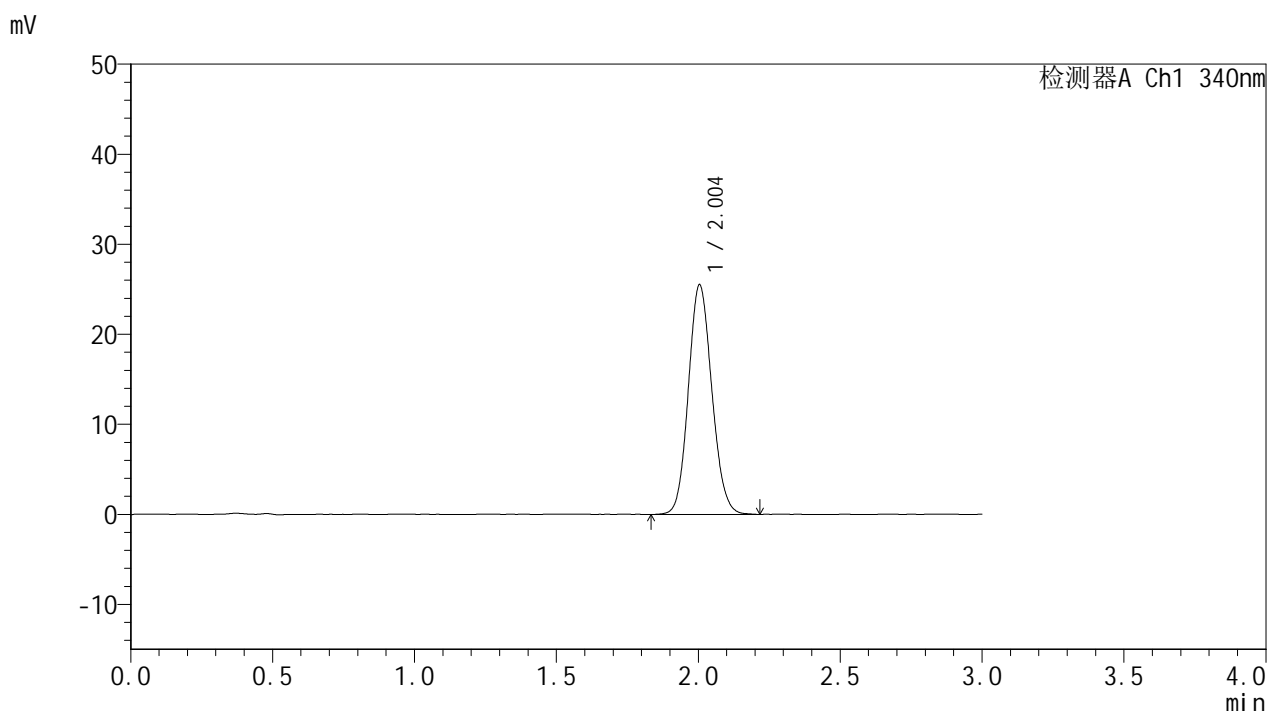


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2299-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 19:55:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.004 | 146891 | 100.000 | 25525 | 2801       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 146891 | 100.000 | 25525 |            |       |          |

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

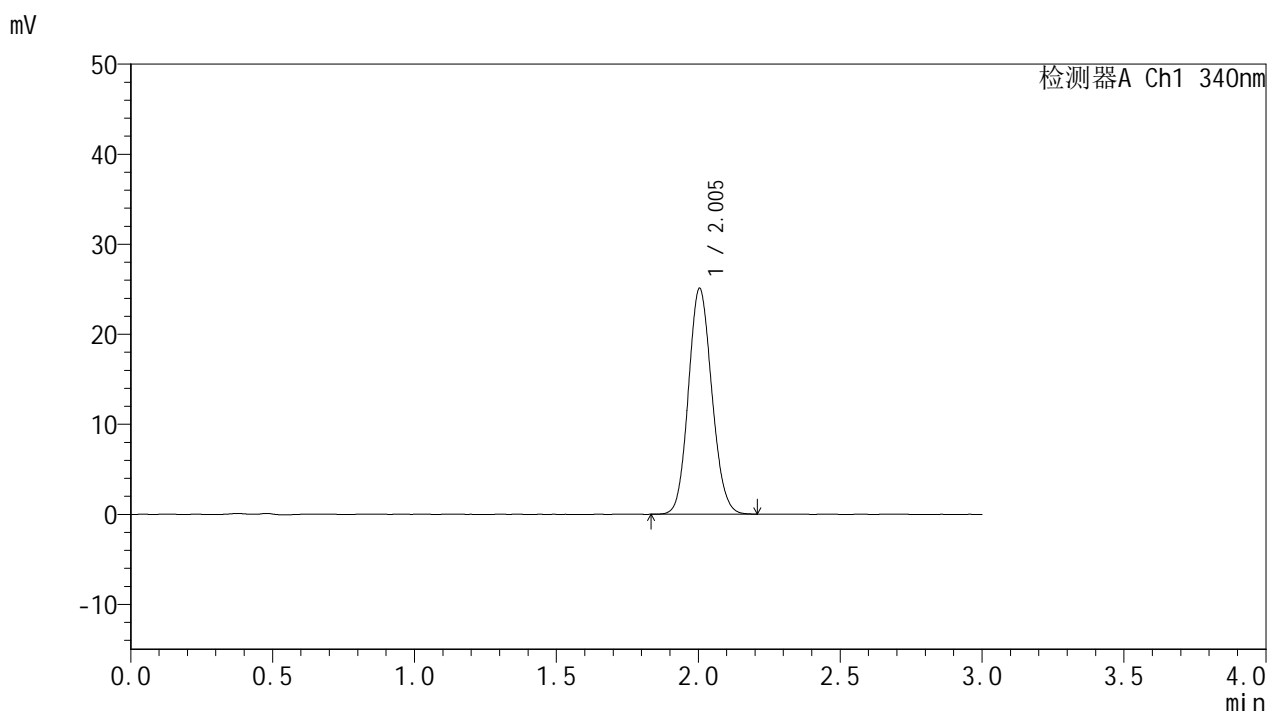


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2300-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 19:59:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.005 | 144114 | 100.000 | 25101 | 2809       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 144114 | 100.000 | 25101 |            |       |          |

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

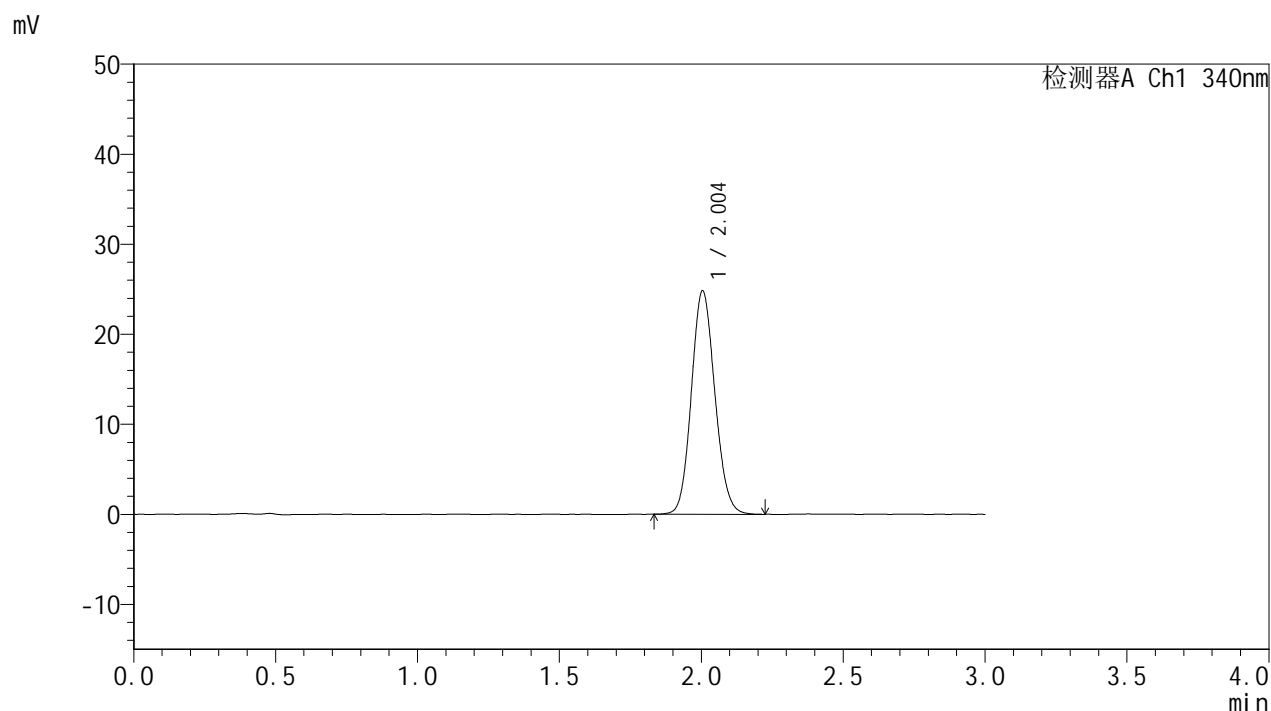


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2301-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 20:02:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.004 | 142954 | 100.000 | 24837 | 2802       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 142954 | 100.000 | 24837 |            |       |          |

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

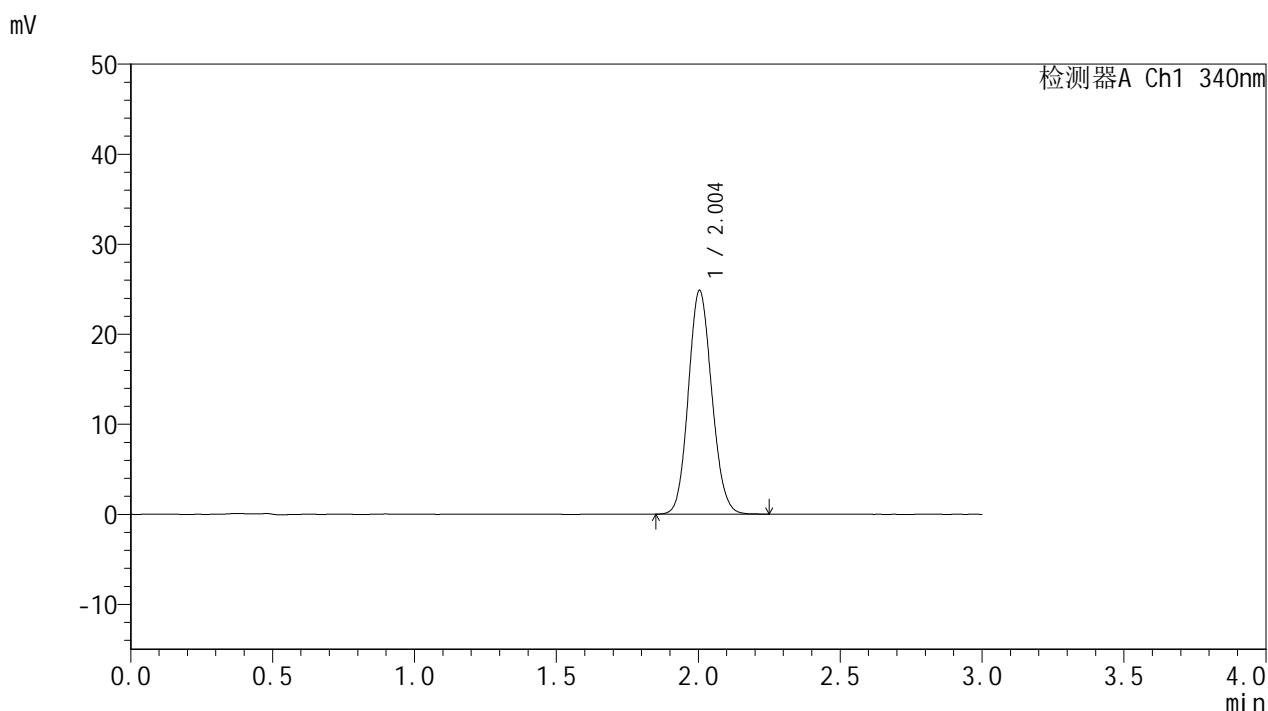


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2302-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 20:05:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.004 | 143031 | 100.000 | 24867 | 2806       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 143031 | 100.000 | 24867 |            |       |          |

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

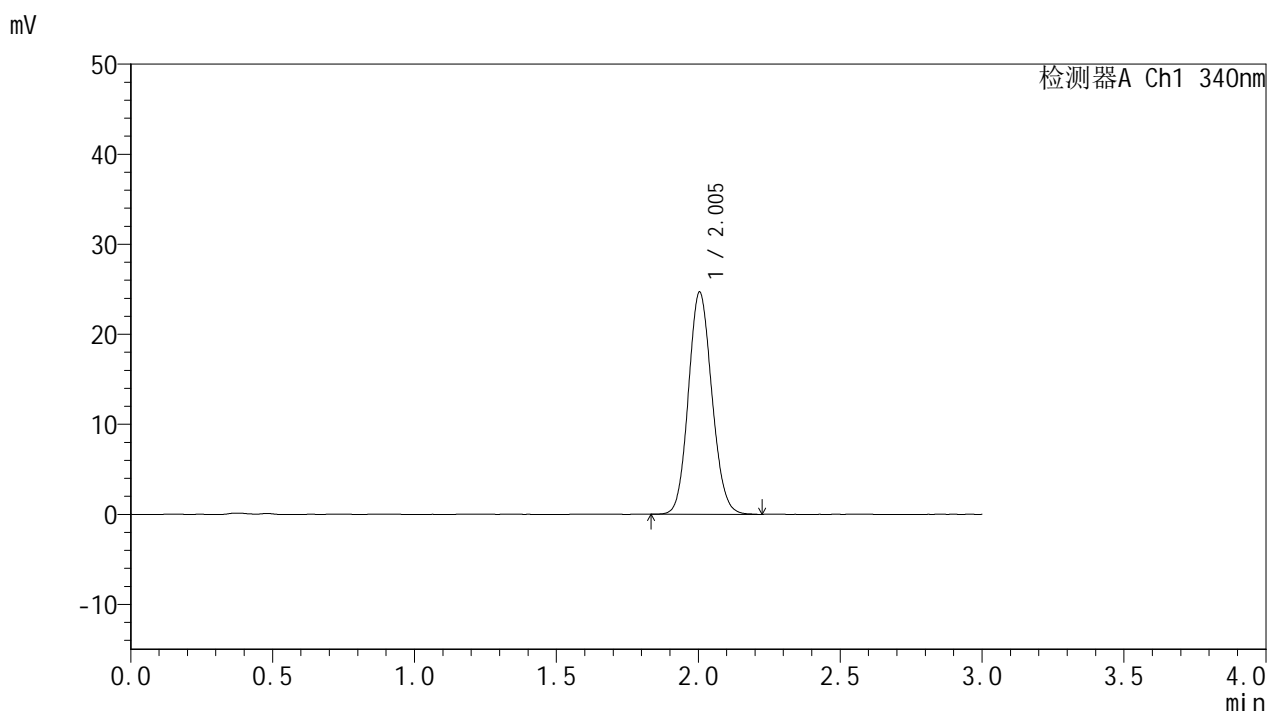


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2303-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 20:09:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.005 | 142040 | 100.000 | 24694 | 2803       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 142040 | 100.000 | 24694 |            |       |          |

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

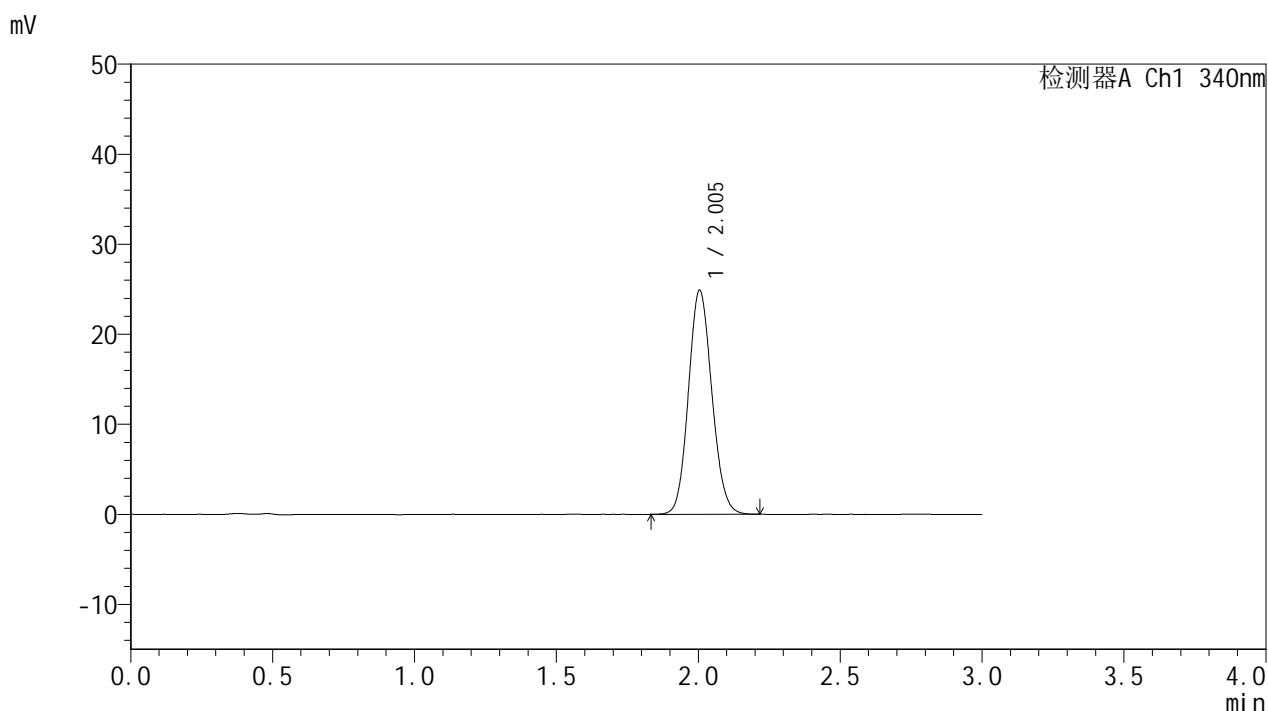


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2304-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 20:12:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:13:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

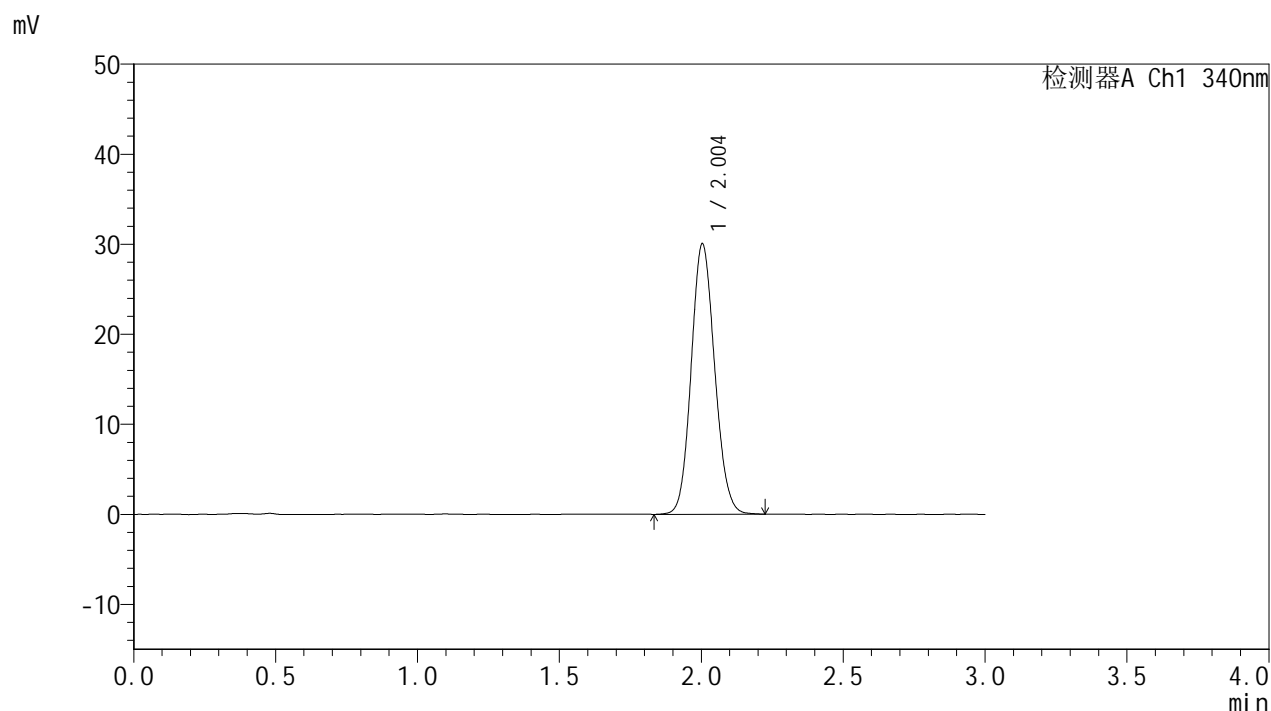
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.005 | 143042 | 100.000 | 24897 | 2806       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 143042 | 100.000 | 24897 |            |       |          |

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2305-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 20:15:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:14:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.004 | 173125 | 100.000 | 30052 | 2801       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 173125 | 100.000 | 30052 |            |       |          |

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

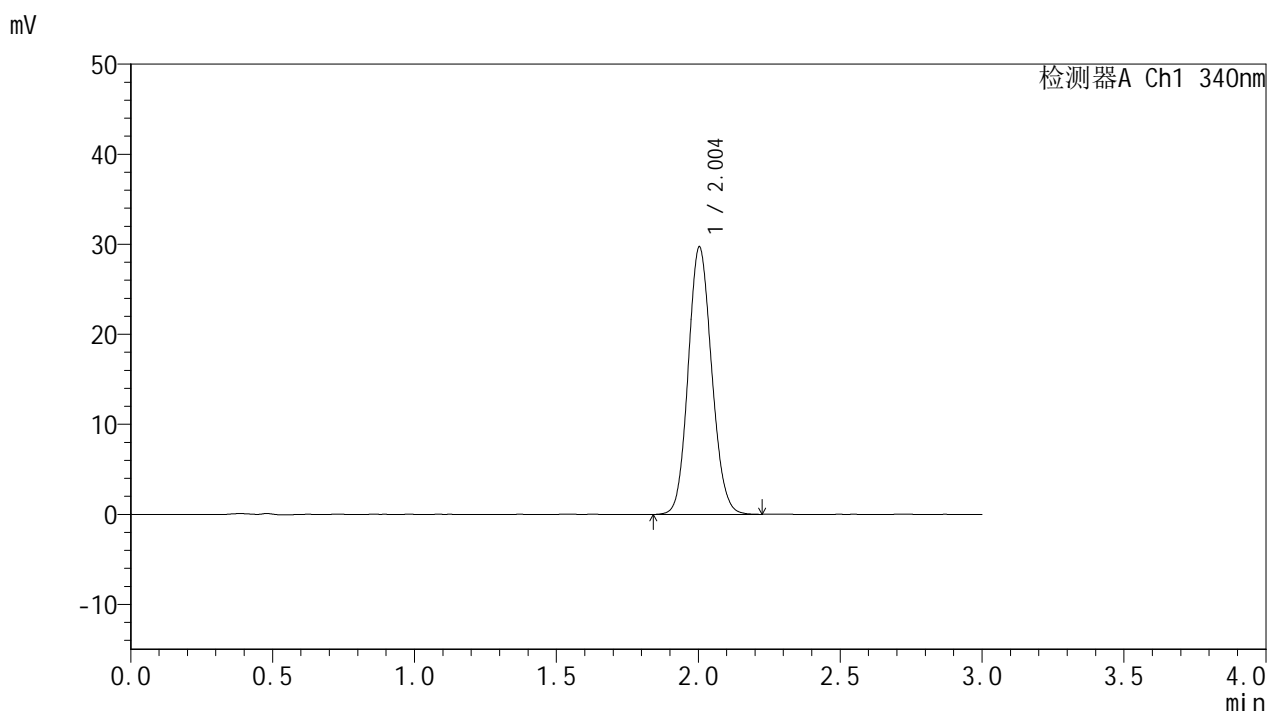


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2306-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 20:19:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:14:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.004 | 171039 | 100.000 | 29710 | 2801       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 171039 | 100.000 | 29710 |            |       |          |

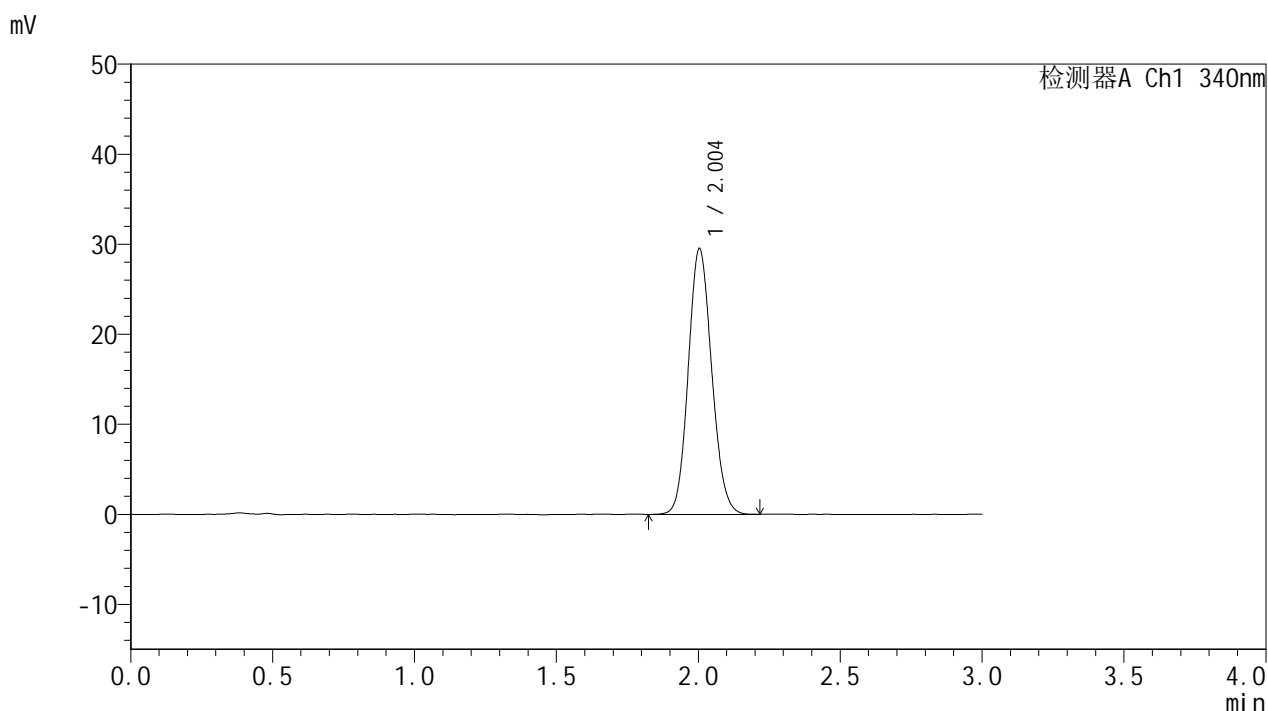
图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2307-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 20:22:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:14:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.004 | 169854 | 100.000 | 29529 | 2805       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 169854 | 100.000 | 29529 |            |       |          |

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

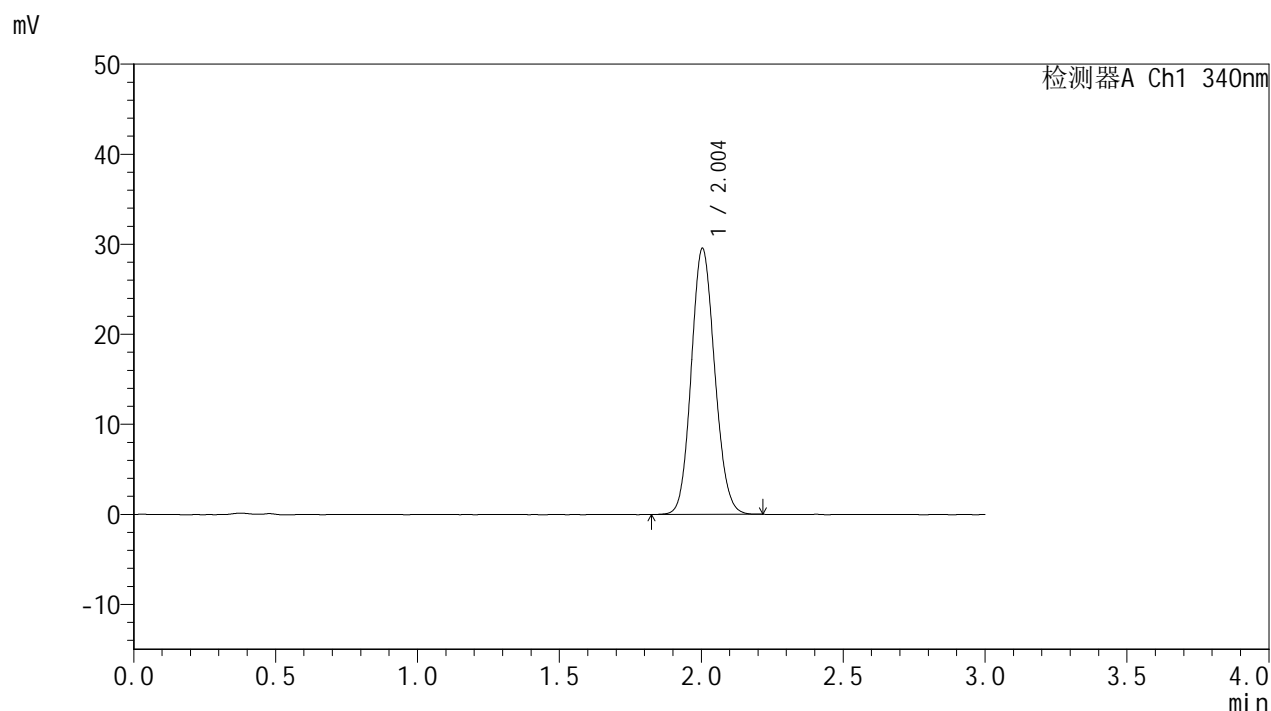


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2308-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 20:25:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:14:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.004 | 169920 | 100.000 | 29553 | 2803       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 169920 | 100.000 | 29553 |            |       |          |

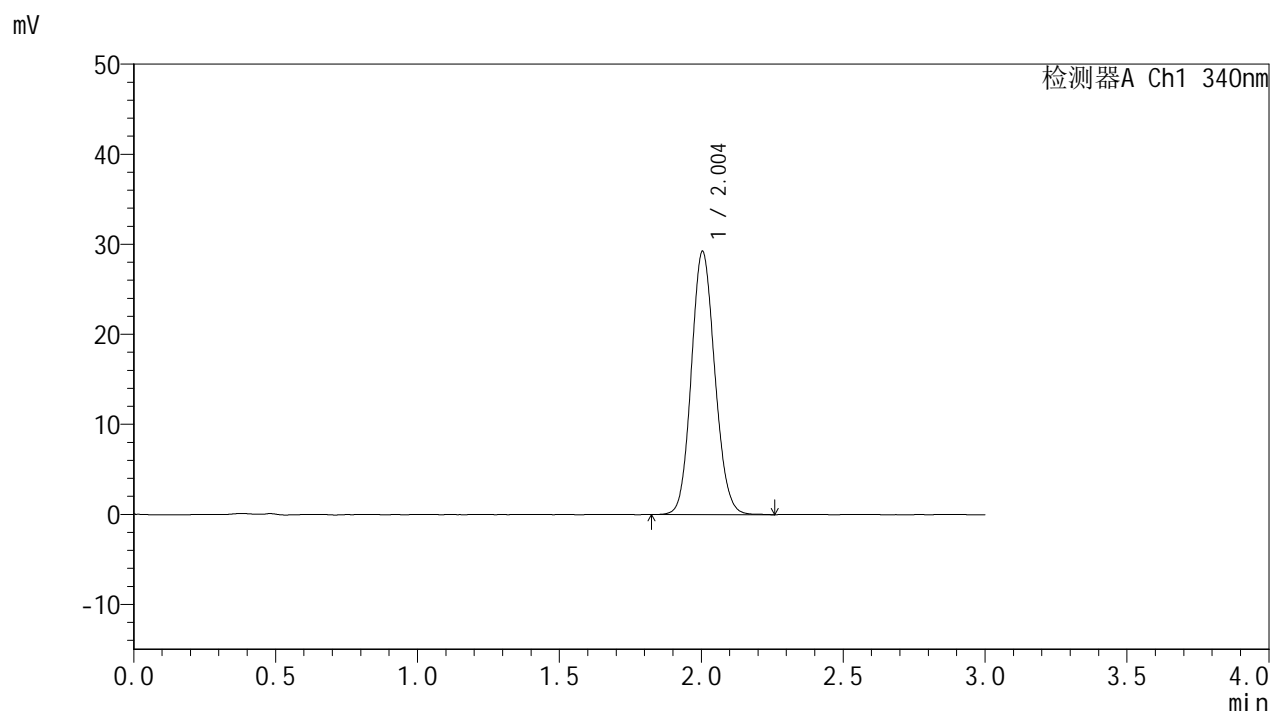
图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2309-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 20:29:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:14:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

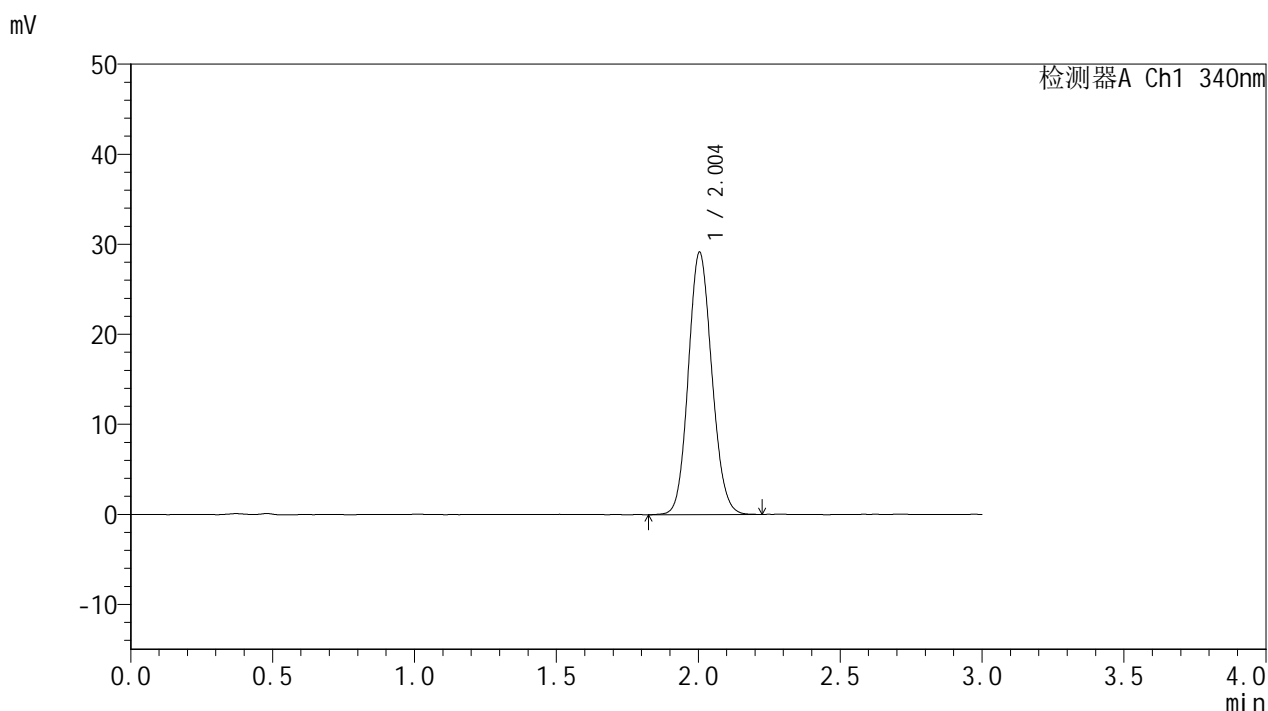
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.004 | 168627 | 100.000 | 29257 | 2800       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 168627 | 100.000 | 29257 |            |       |          |

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2310-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 20:32:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:14:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.004 | 167977 | 100.000 | 29156 | 2798       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 167977 | 100.000 | 29156 |            |       |          |

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

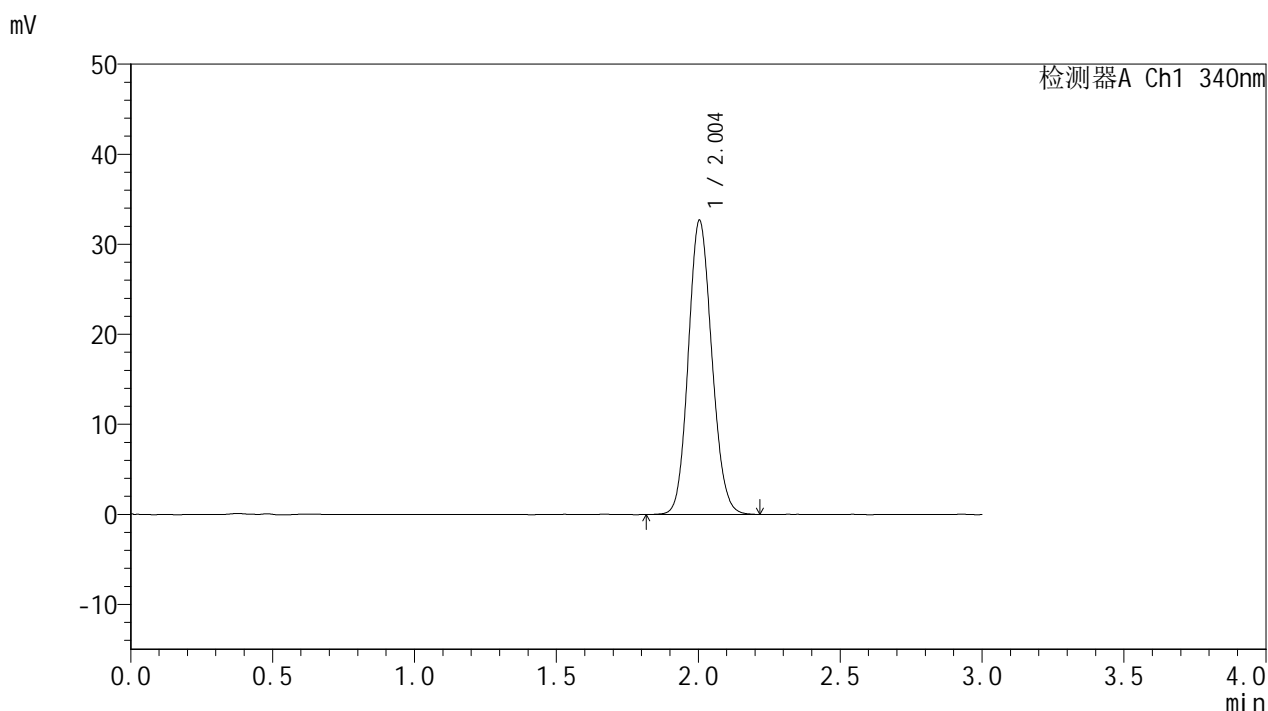


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2311-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 20:35:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:14:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.004 | 188455 | 100.000 | 32692 | 2793       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 188455 | 100.000 | 32692 |            |       |          |

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

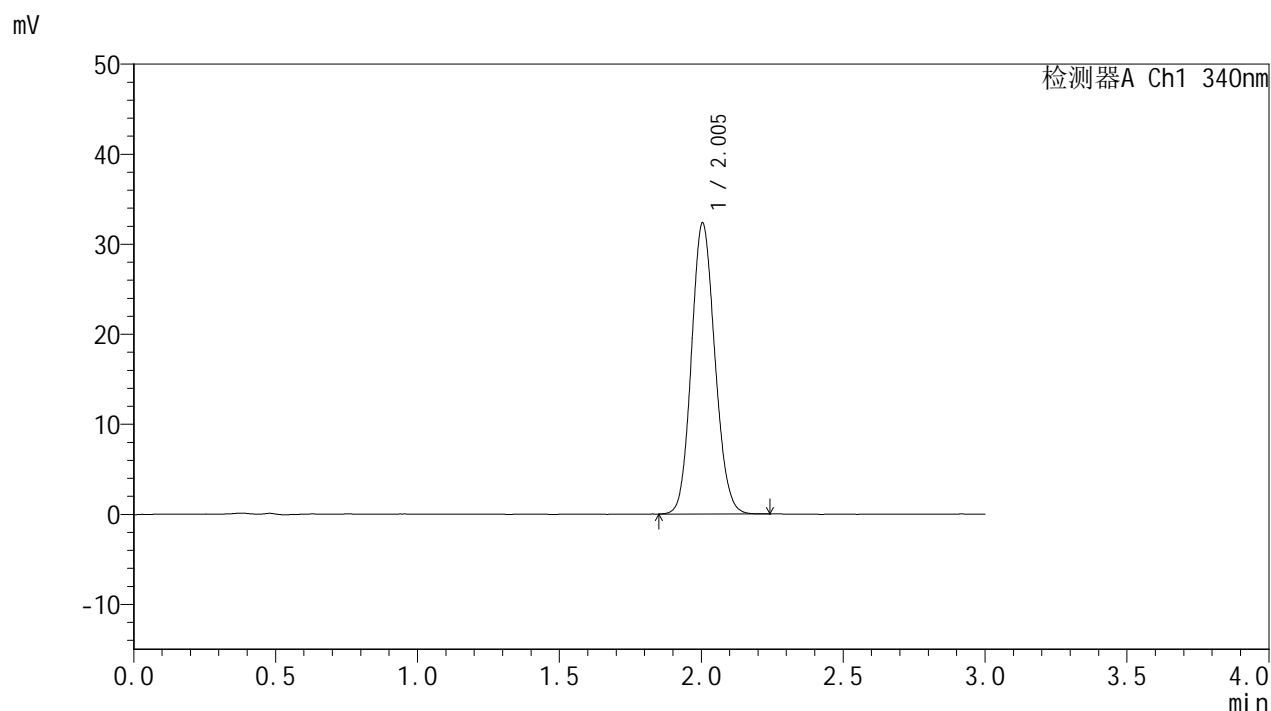


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2312-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 20:39:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:14:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.005 | 186064 | 100.000 | 32353 | 2802       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 186064 | 100.000 | 32353 |            |       |          |

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

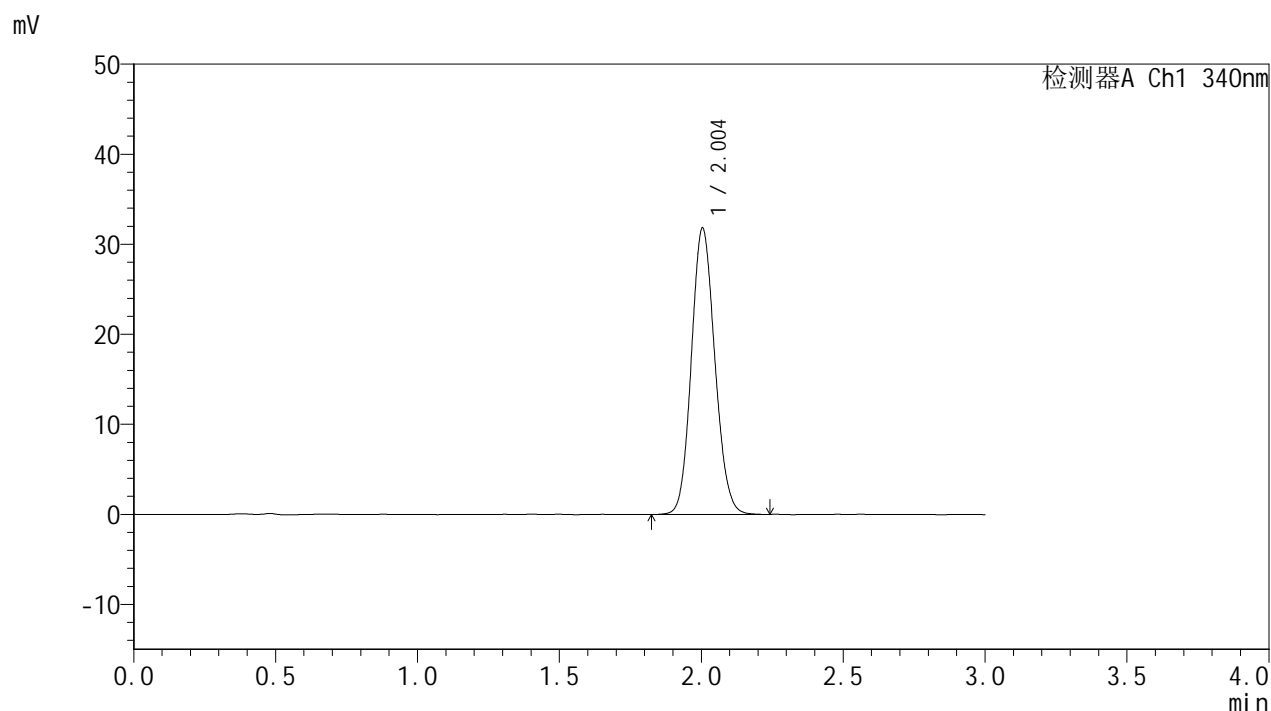


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2313-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 20:42:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:14:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.004 | 183267 | 100.000 | 31822 | 2799       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 183267 | 100.000 | 31822 |            |       |          |

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

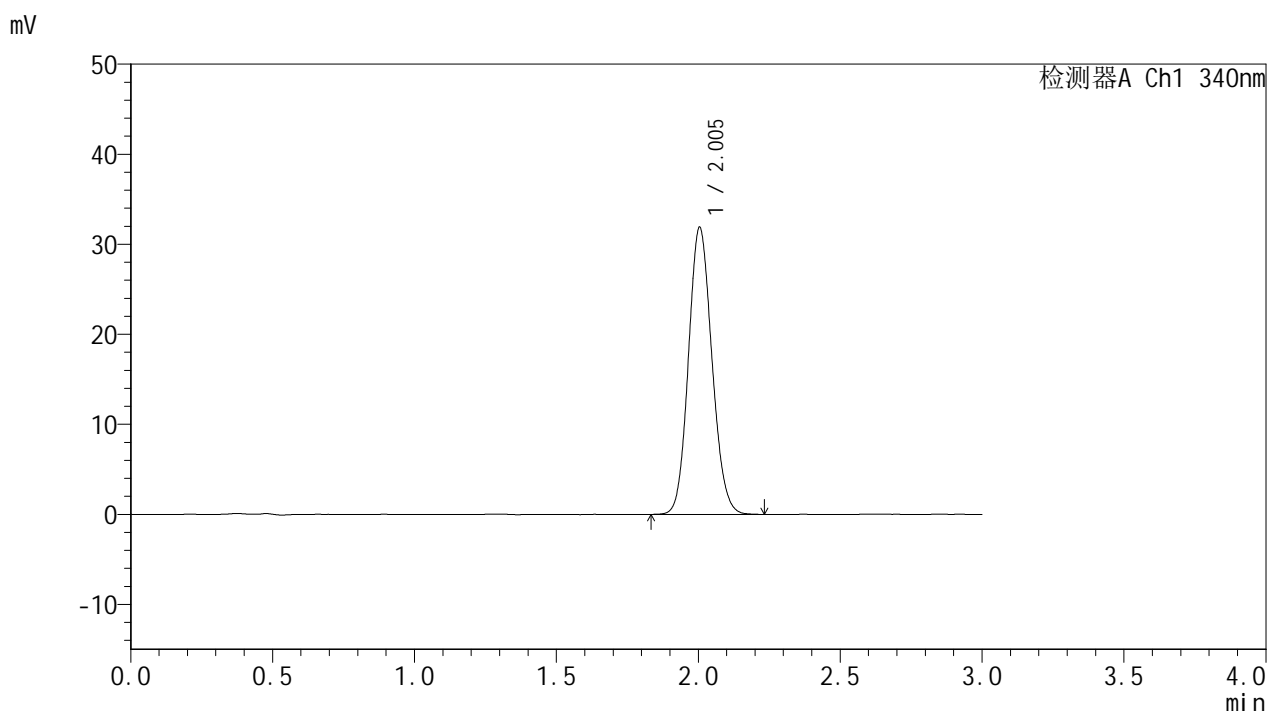


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2314-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 20:46:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:14:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

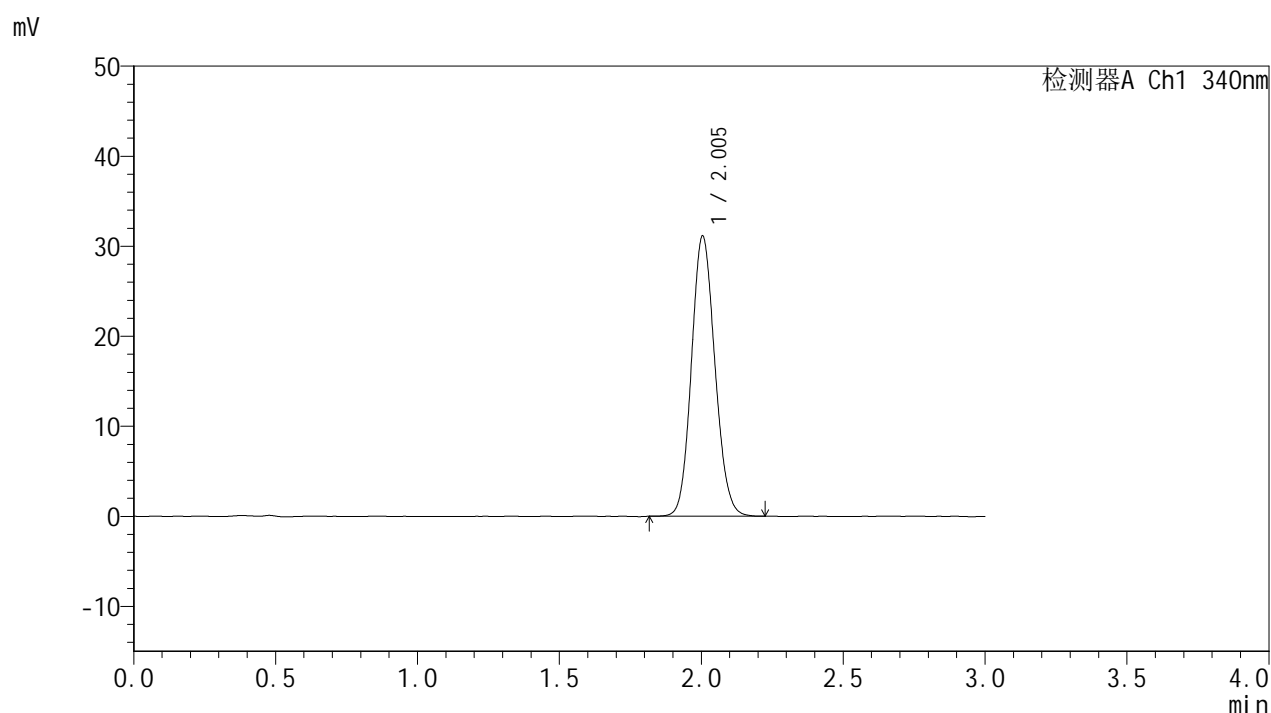
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.005 | 183809 | 100.000 | 31914 | 2796       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 183809 | 100.000 | 31914 |            |       |          |

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2315-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 20:49:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:14:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.005 | 179292 | 100.000 | 31156 | 2802       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 179292 | 100.000 | 31156 |            |       |          |

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

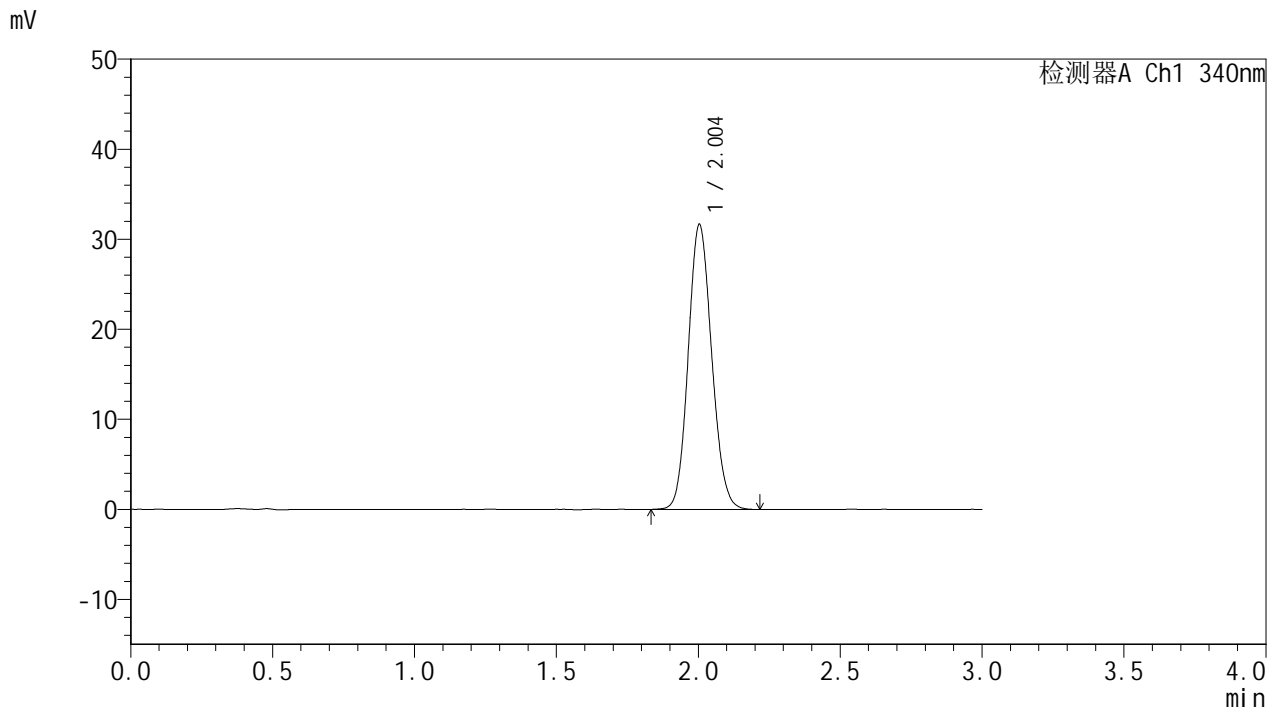


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2316-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 20:52:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:14:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.004 | 182197 | 100.000 | 31656 | 2799       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 182197 | 100.000 | 31656 |            |       |          |

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

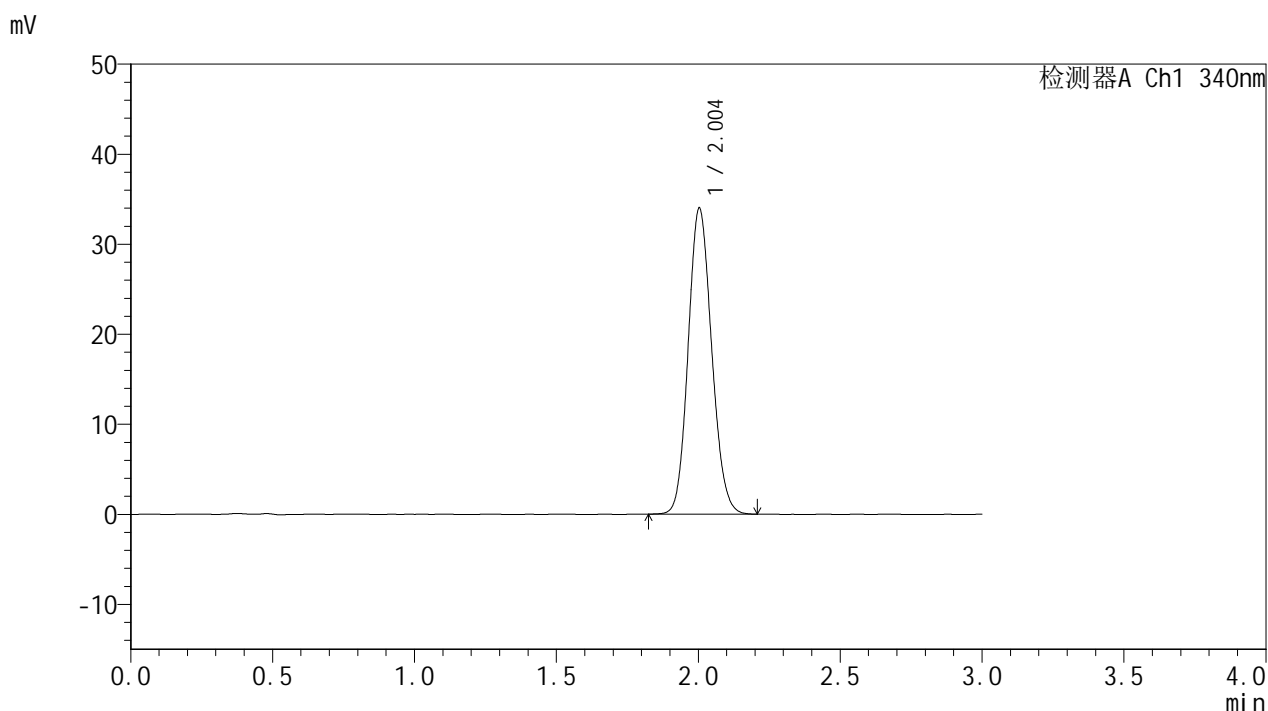


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2317-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 20:56:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:14:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.004 | 195696 | 100.000 | 33987 | 2793       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 195696 | 100.000 | 33987 |            |       |          |

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

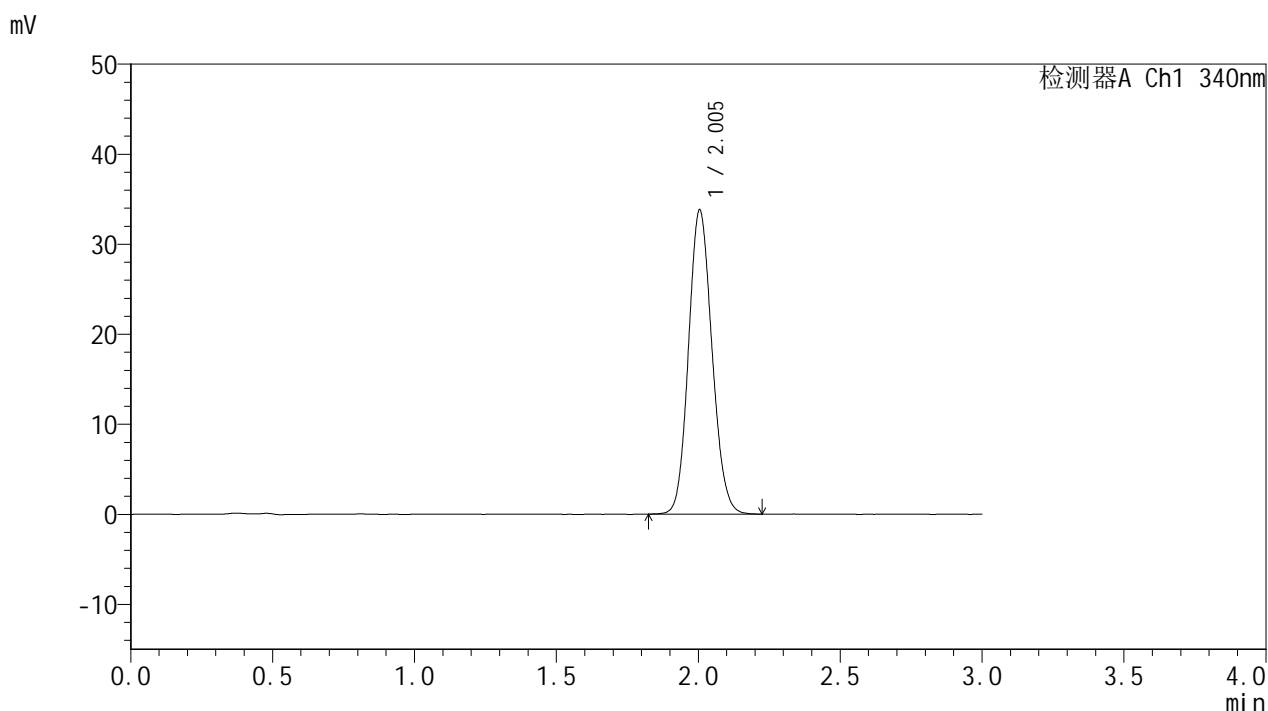


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2318-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 20:59:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:14:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

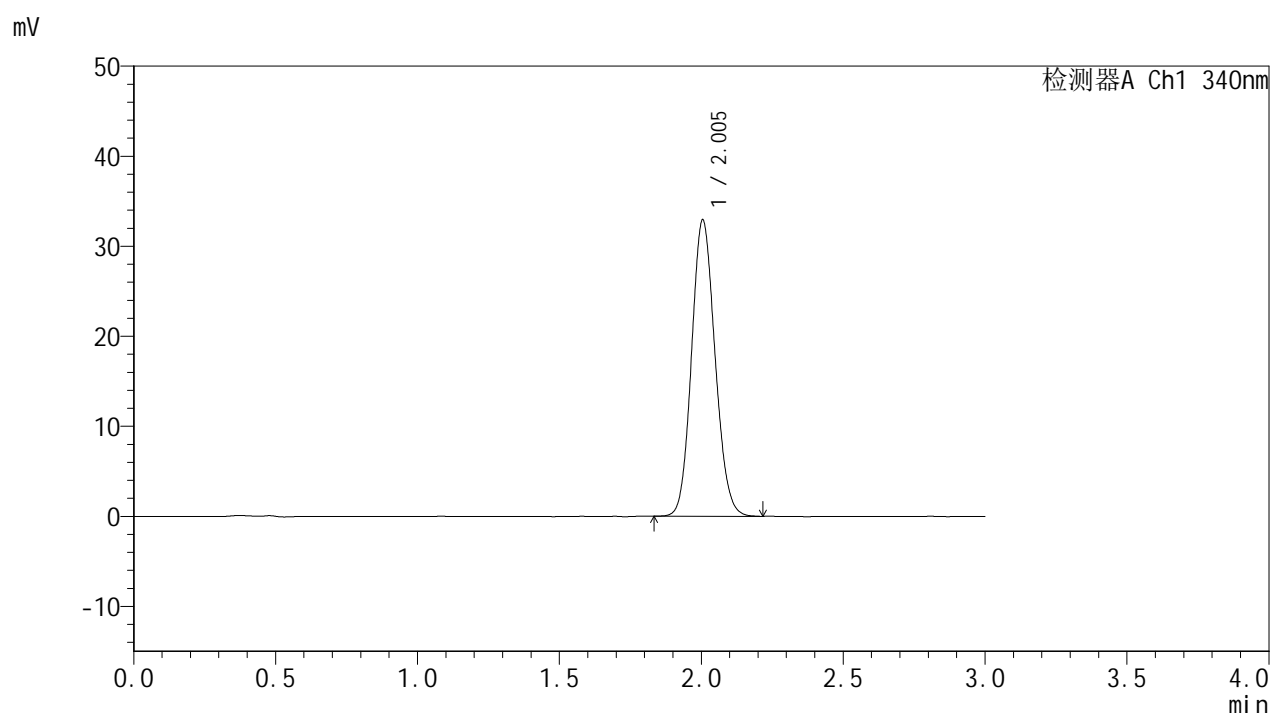
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.005 | 194635 | 100.000 | 33807 | 2796       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 194635 | 100.000 | 33807 |            |       |          |

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2319-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 21:02:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:14:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

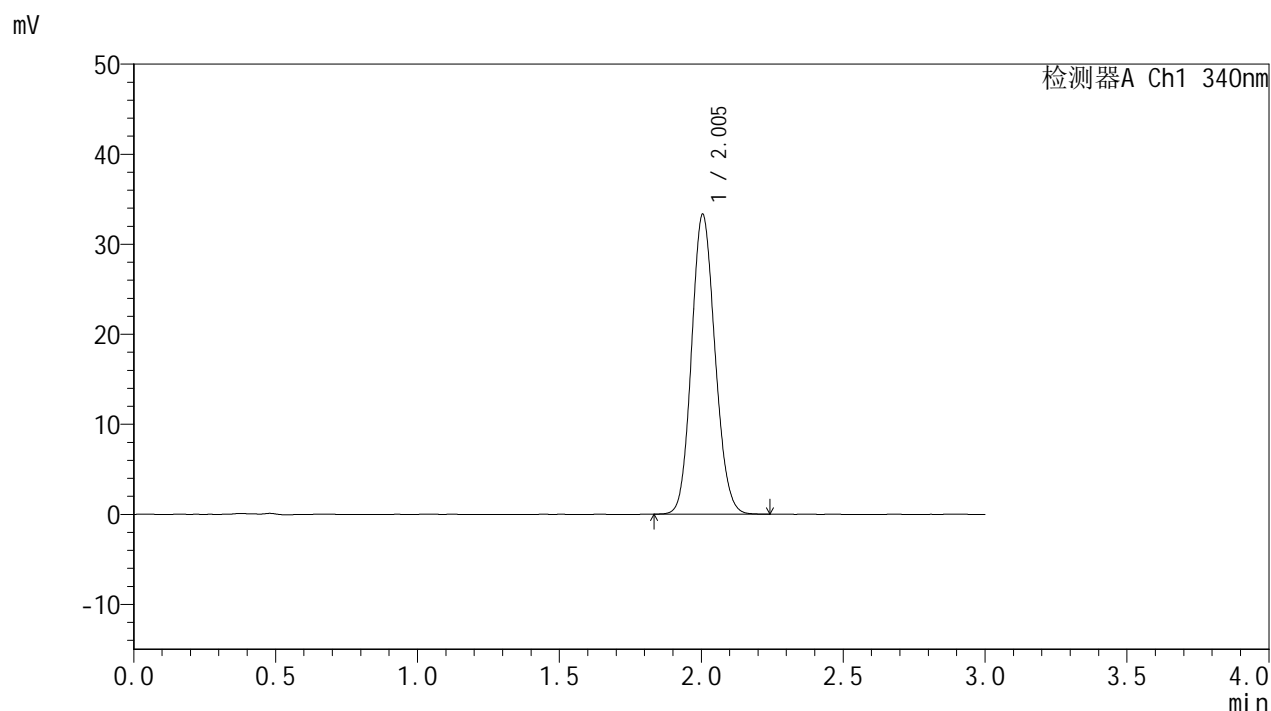
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.005 | 189710 | 100.000 | 32947 | 2791       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 189710 | 100.000 | 32947 |            |       |          |

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2320-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 21:06:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:14:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.005 | 191837 | 100.000 | 33325 | 2793       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 191837 | 100.000 | 33325 |            |       |          |

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

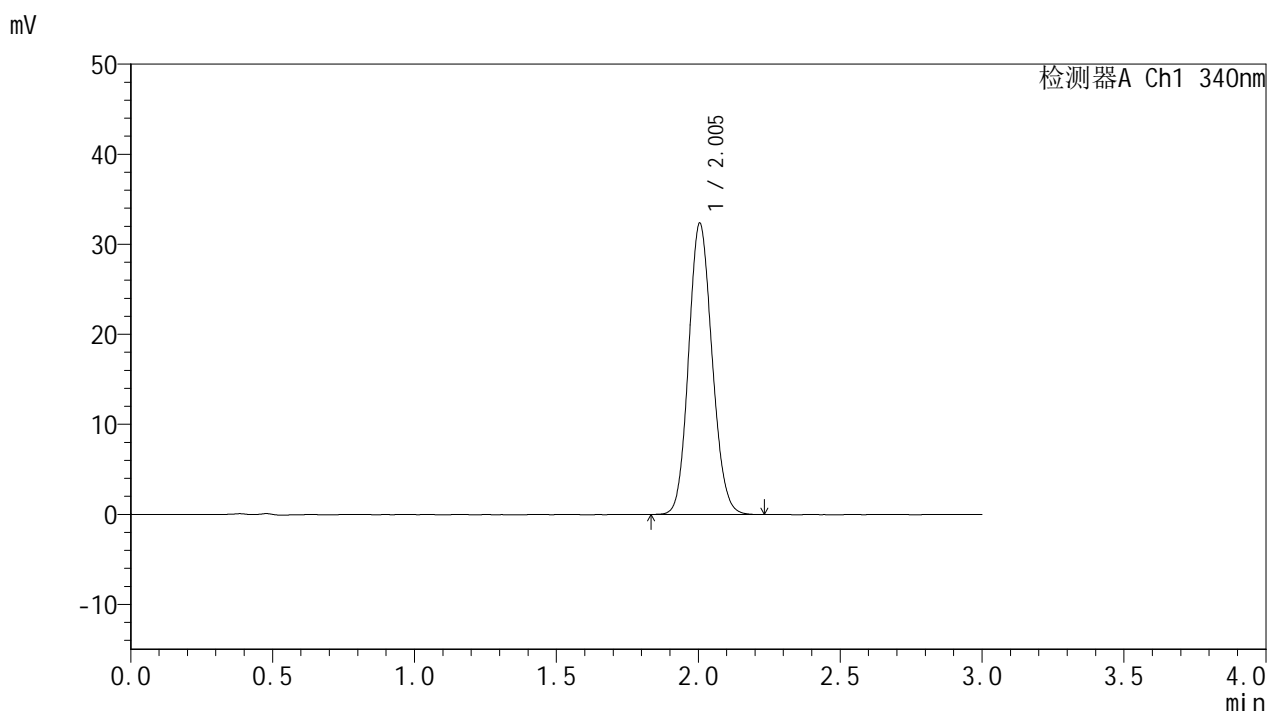


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2321-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 21:09:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:14:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.005 | 186489 | 100.000 | 32380 | 2792       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 186489 | 100.000 | 32380 |            |       |          |

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

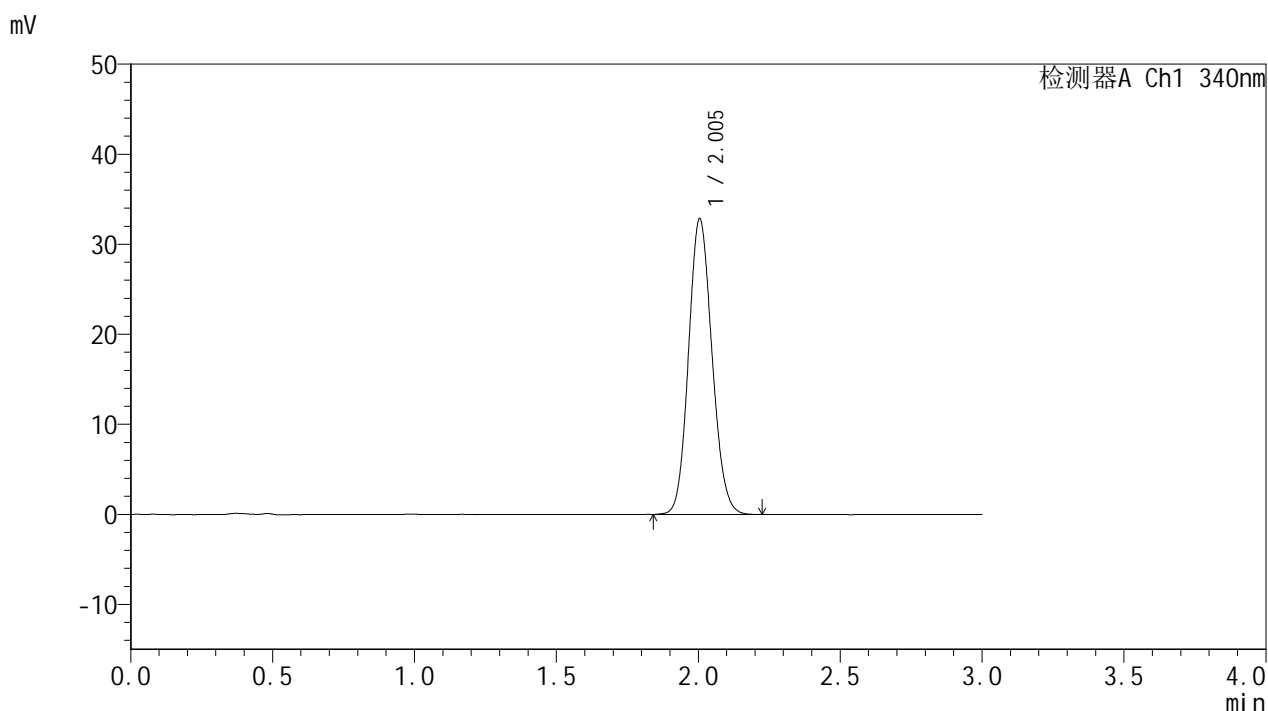


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2322-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 21:12:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:14:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.005 | 189155 | 100.000 | 32859 | 2798       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 189155 | 100.000 | 32859 |            |       |          |

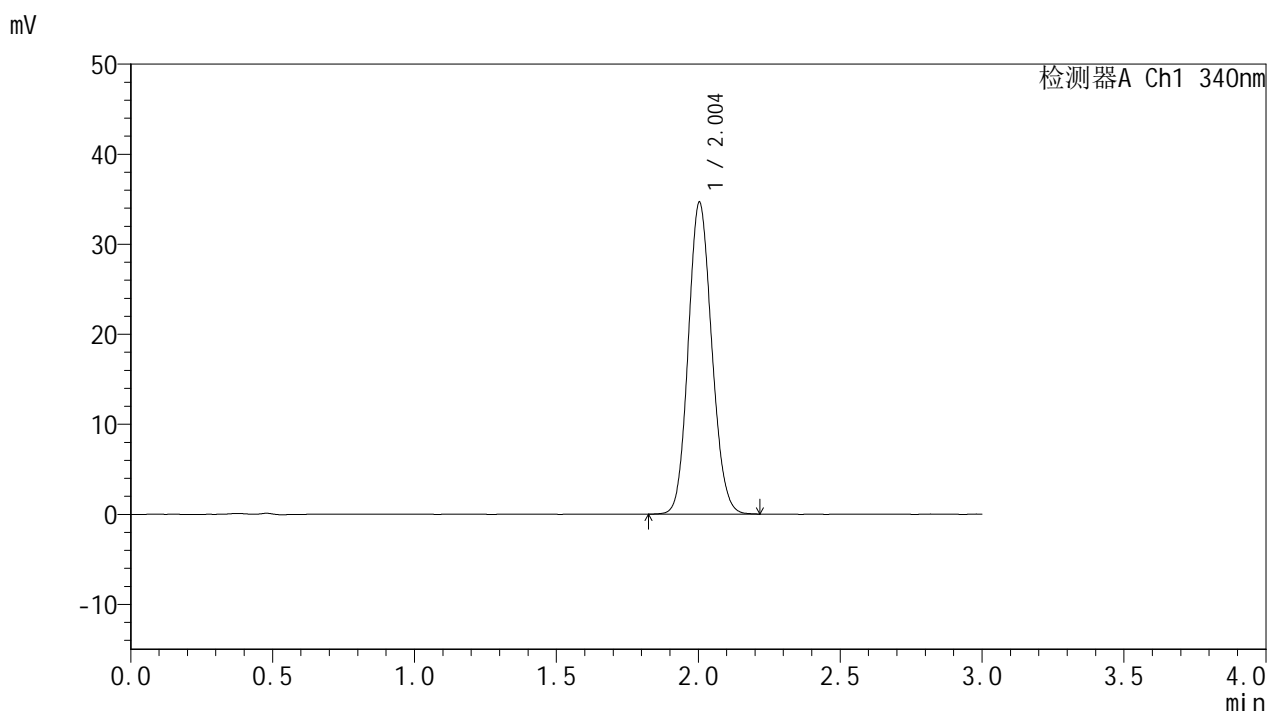
图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2323-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 21:16:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:14:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

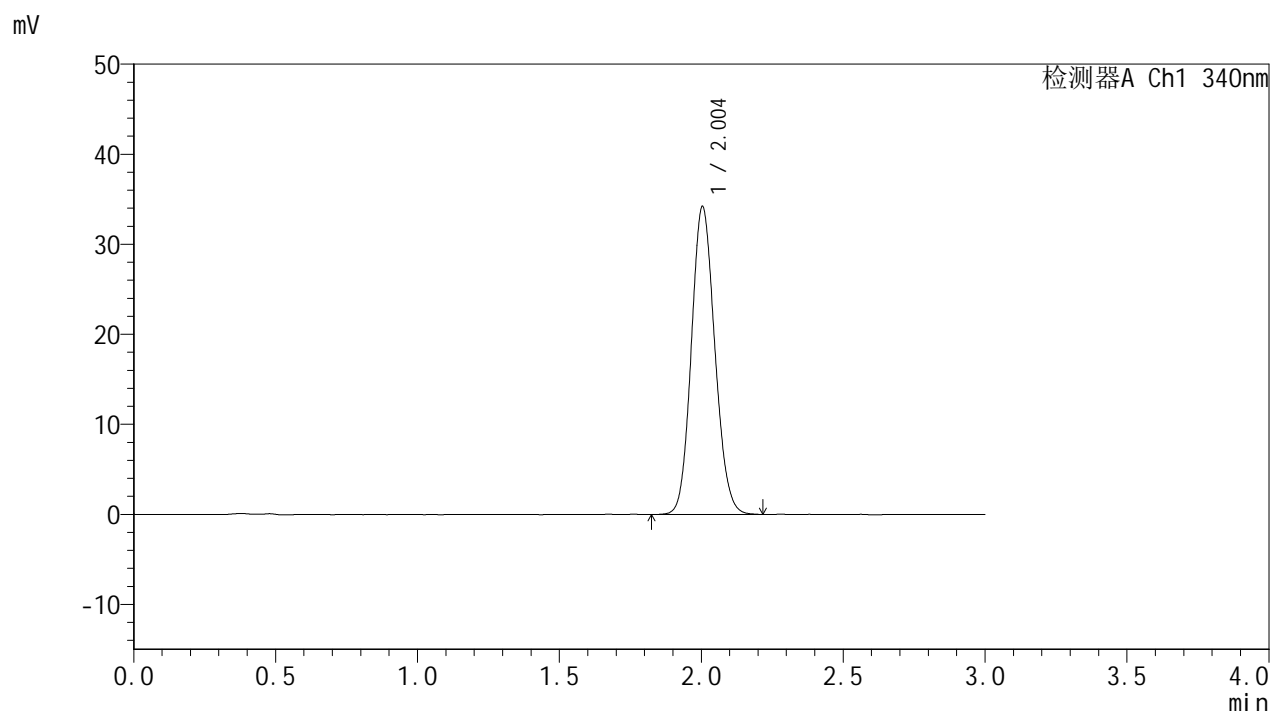
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.004 | 199428 | 100.000 | 34647 | 2794       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 199428 | 100.000 | 34647 |            |       |          |

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2324-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 21:19:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:14:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

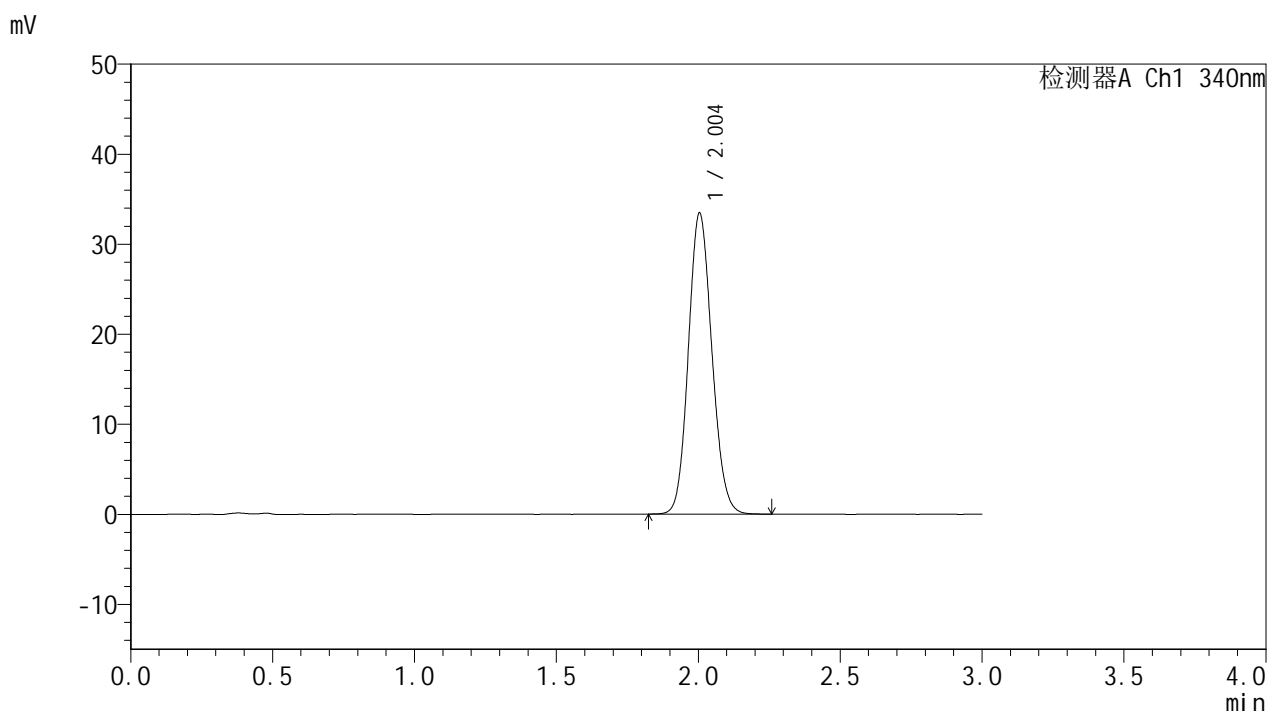
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.004 | 196982 | 100.000 | 34214 | 2793       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 196982 | 100.000 | 34214 |            |       |          |

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2325-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 21:22:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.004 | 192916 | 100.000 | 33465 | 2796       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 192916 | 100.000 | 33465 |            |       |          |

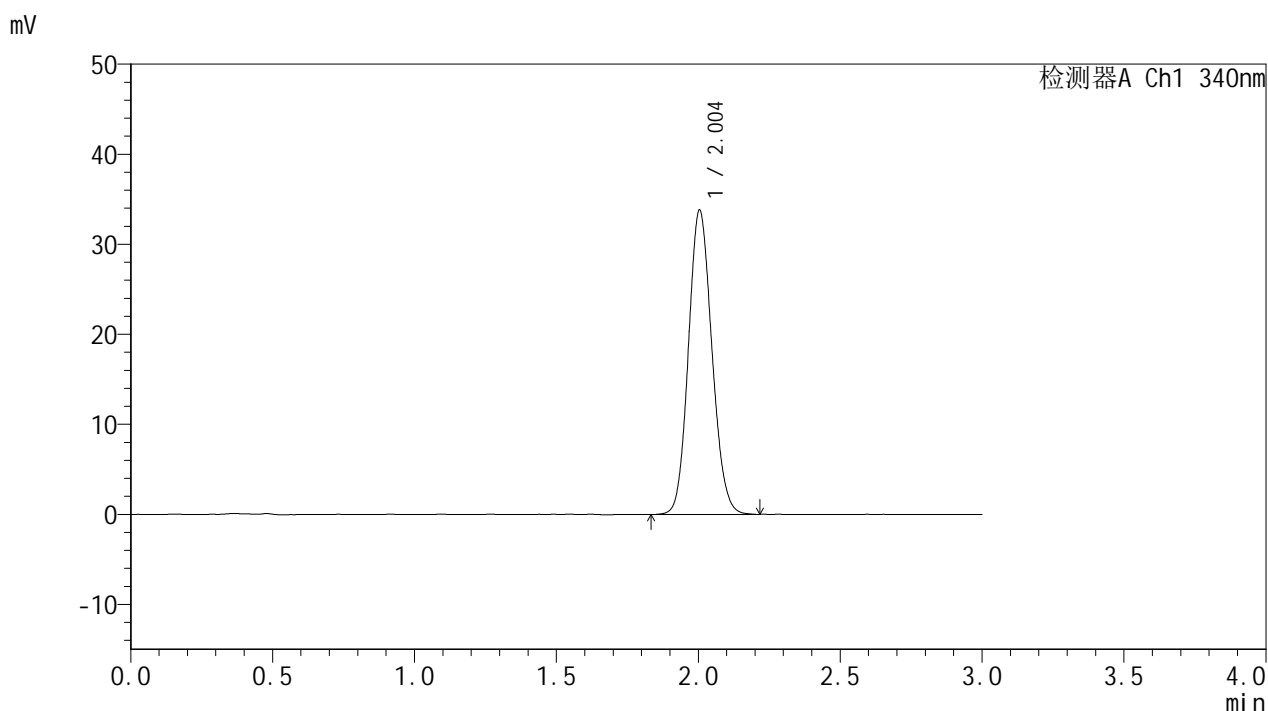
图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2326-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 21:26:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.004 | 194770 | 100.000 | 33817 | 2790       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 194770 | 100.000 | 33817 |            |       |          |

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

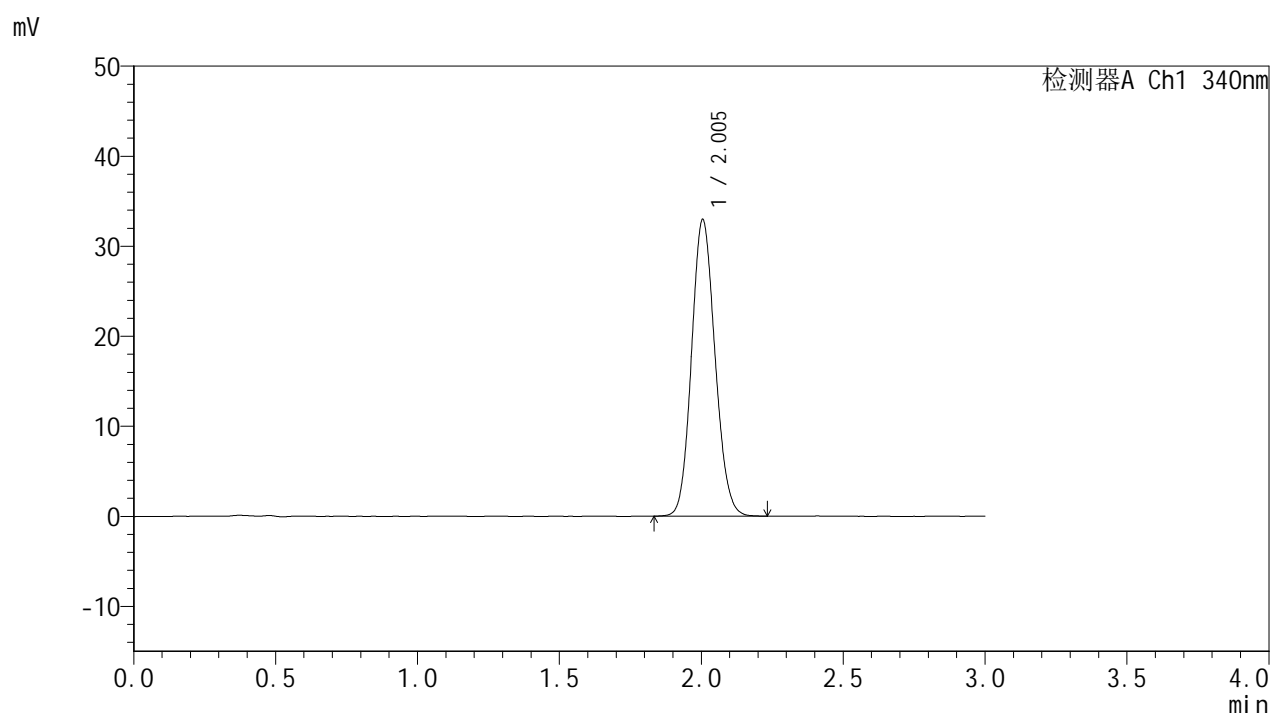


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2327-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 21:29:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.005 | 189664 | 100.000 | 32958 | 2794       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 189664 | 100.000 | 32958 |            |       |          |

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

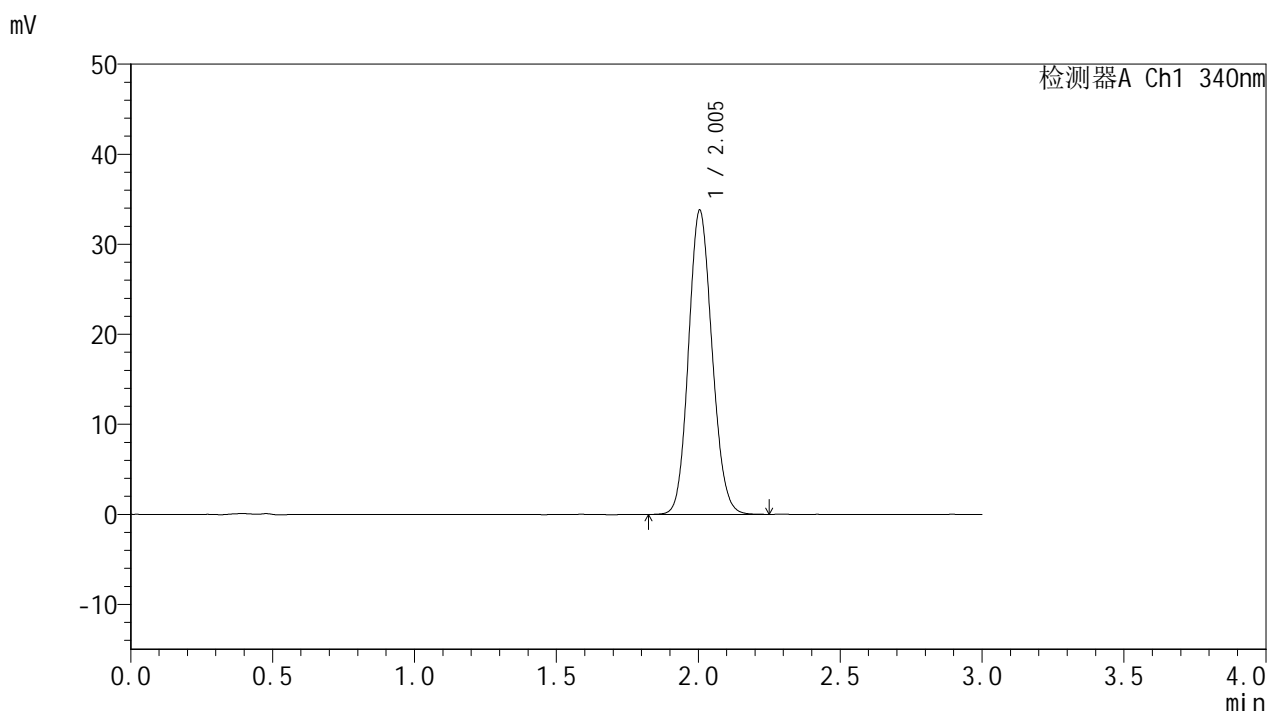


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2328-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 21:33:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.005 | 195023 | 100.000 | 33805 | 2791       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 195023 | 100.000 | 33805 |            |       |          |

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

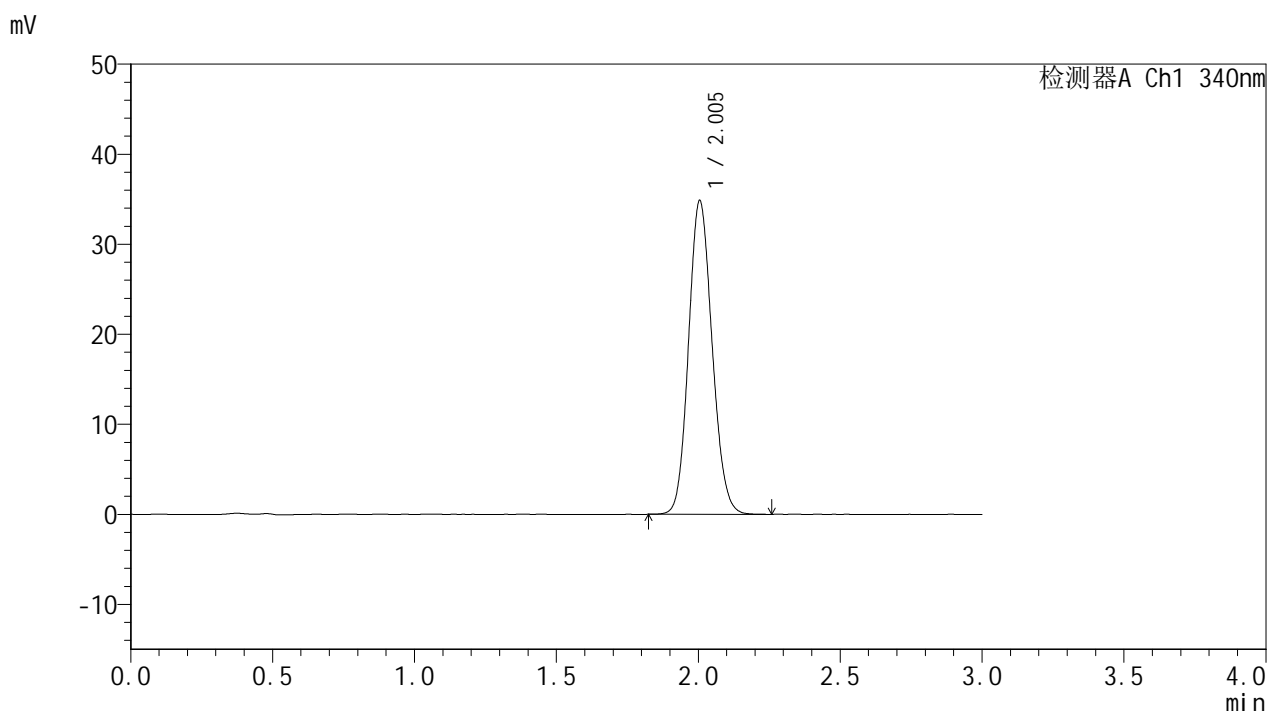


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2329-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 21:36:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

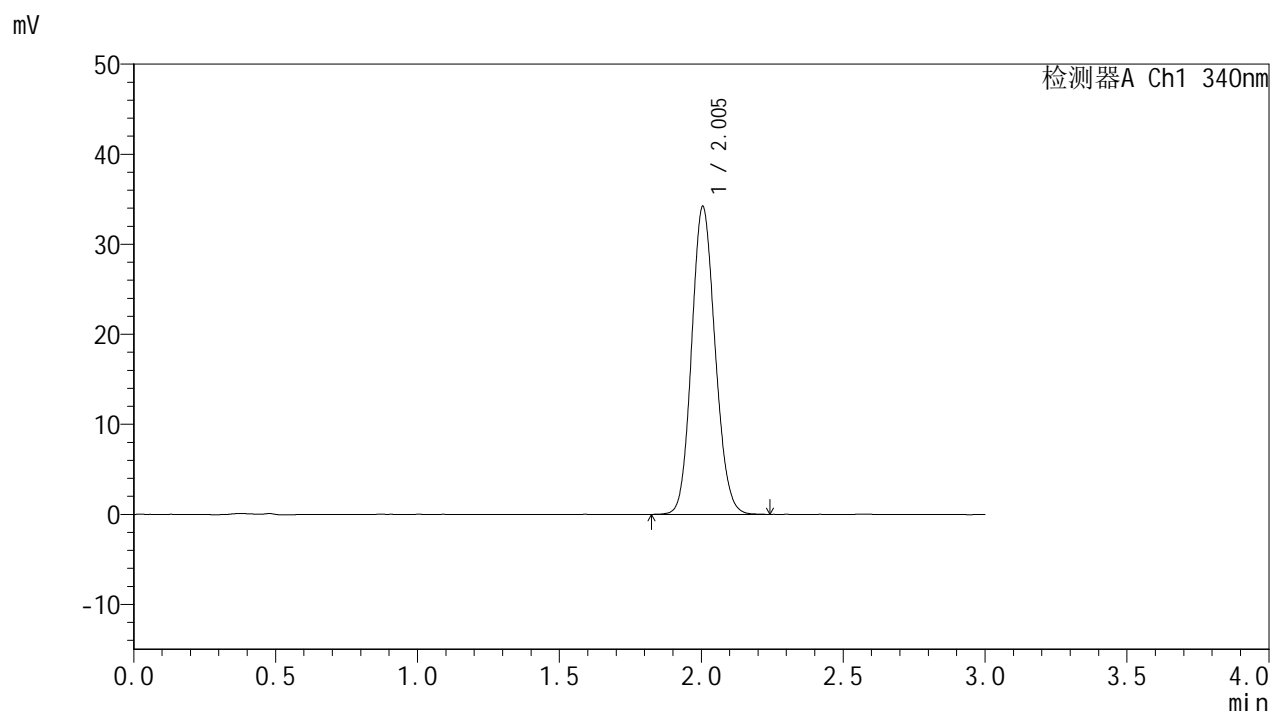
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.005 | 201320 | 100.000 | 34870 | 2785       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 201320 | 100.000 | 34870 |            |       |          |

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2330-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 21:39:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.005 | 197128 | 100.000 | 34218 | 2791       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 197128 | 100.000 | 34218 |            |       |          |

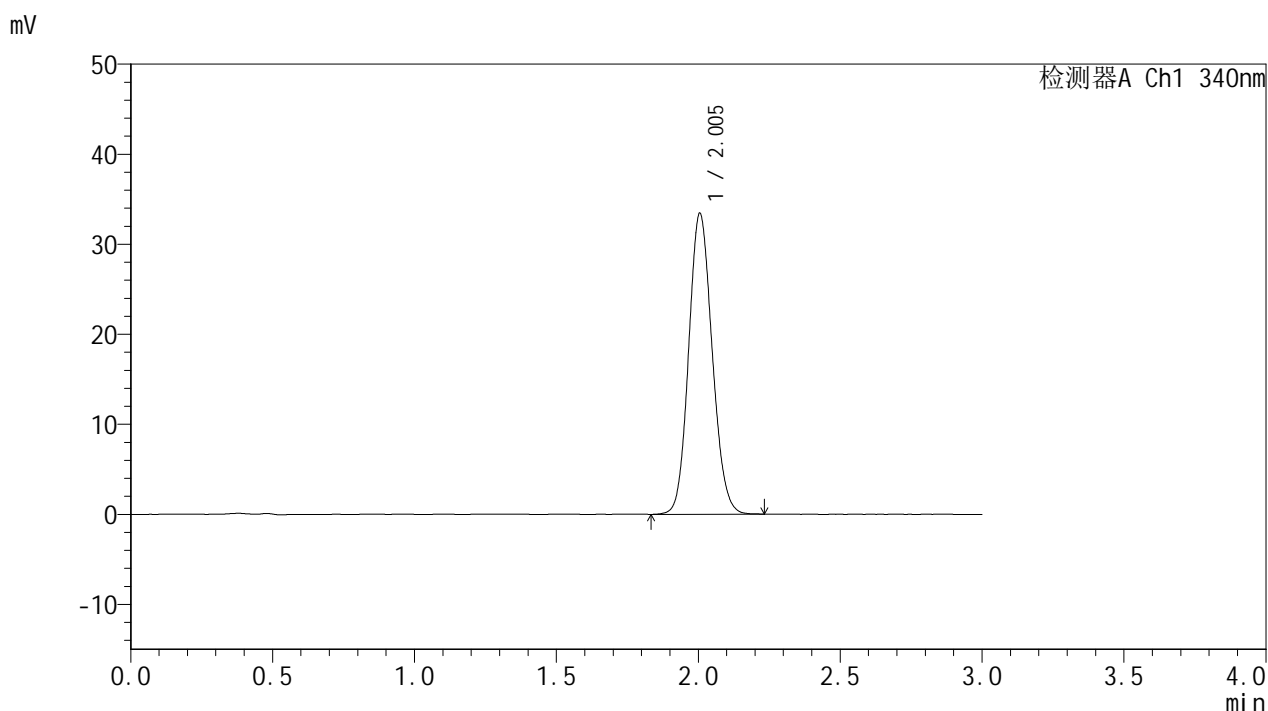
图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2331-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 21:43:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.005 | 192833 | 100.000 | 33446 | 2798       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 192833 | 100.000 | 33446 |            |       |          |

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

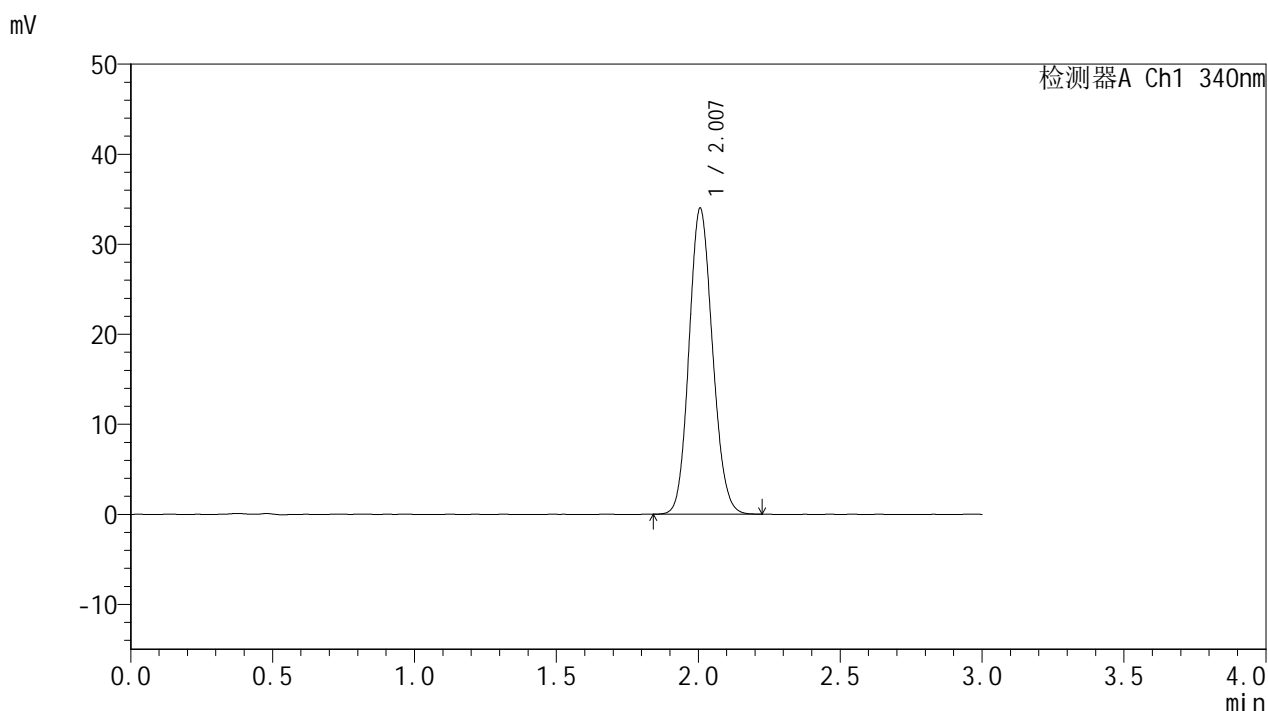


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2332-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 21:46:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 195808 | 100.000 | 33974 | 2797       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 195808 | 100.000 | 33974 |            |       |          |

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

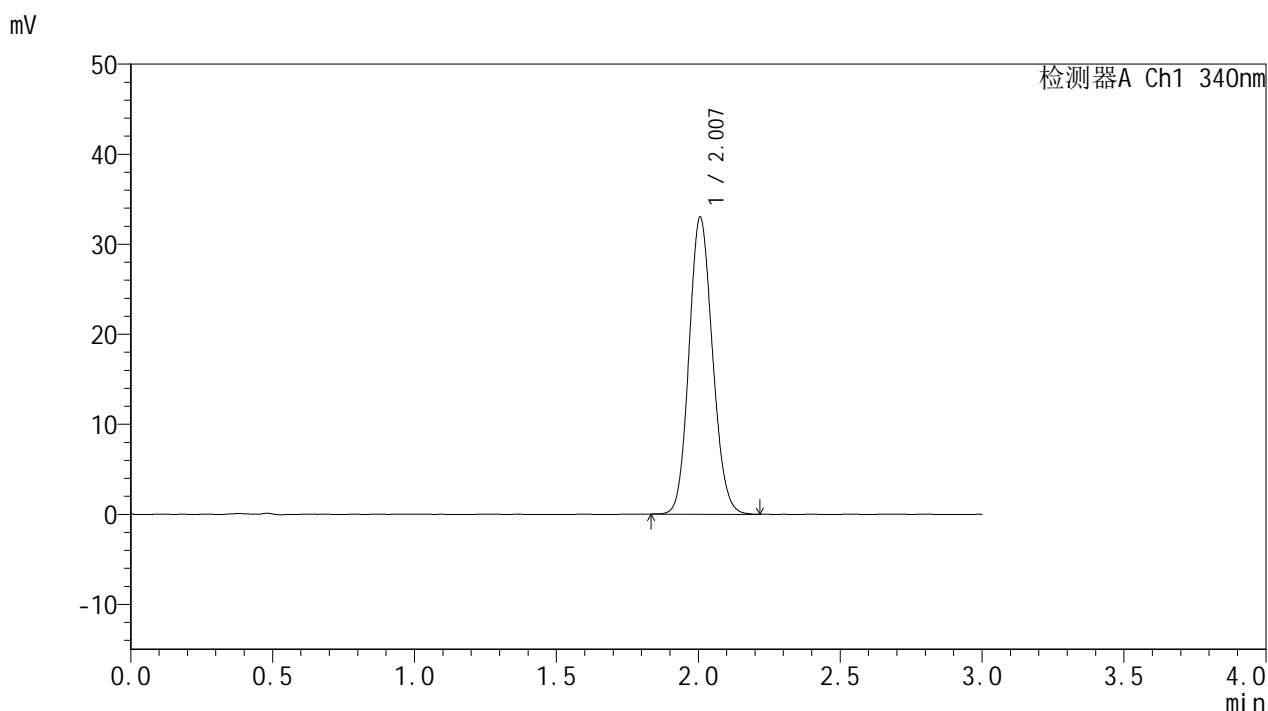


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2333-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 21:49:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 190142 | 100.000 | 32976 | 2794       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 190142 | 100.000 | 32976 |            |       |          |

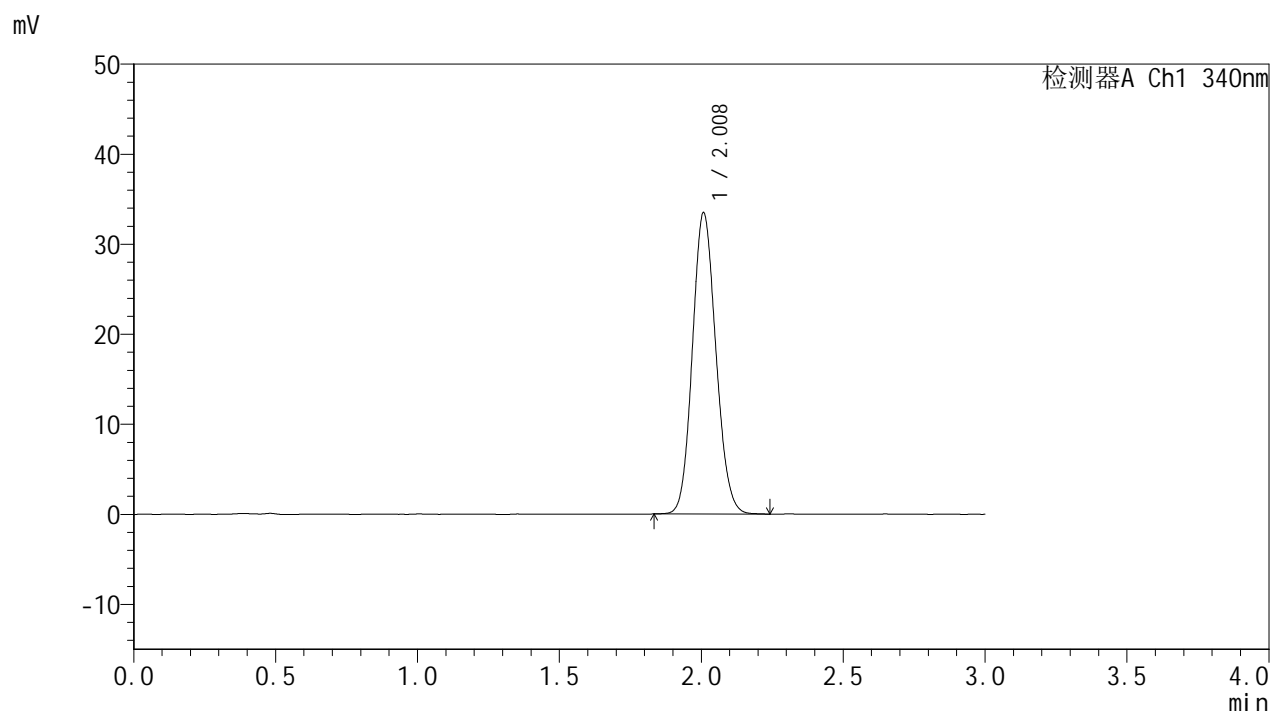
图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2334-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 21:53:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.008 | 192829 | 100.000 | 33383 | 2803       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 192829 | 100.000 | 33383 |            |       |          |

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

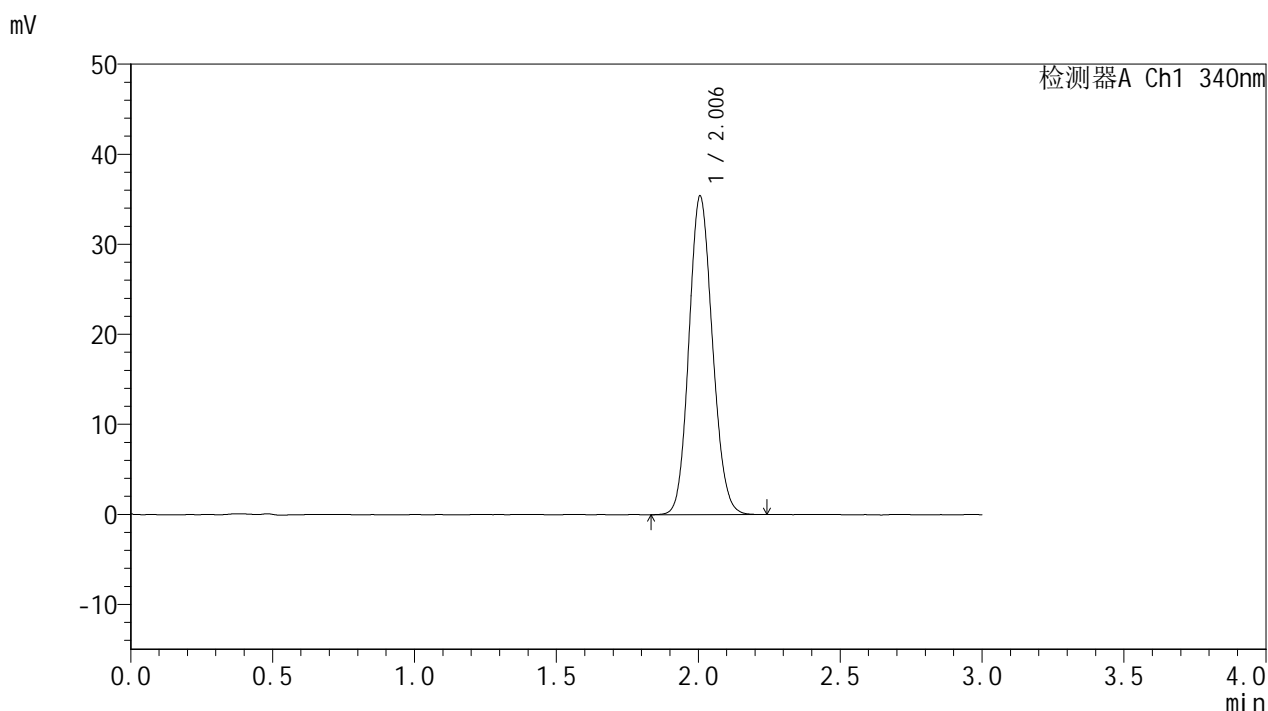


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2335-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 21:56:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.006 | 204219 | 100.000 | 35389 | 2789       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 204219 | 100.000 | 35389 |            |       |          |

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

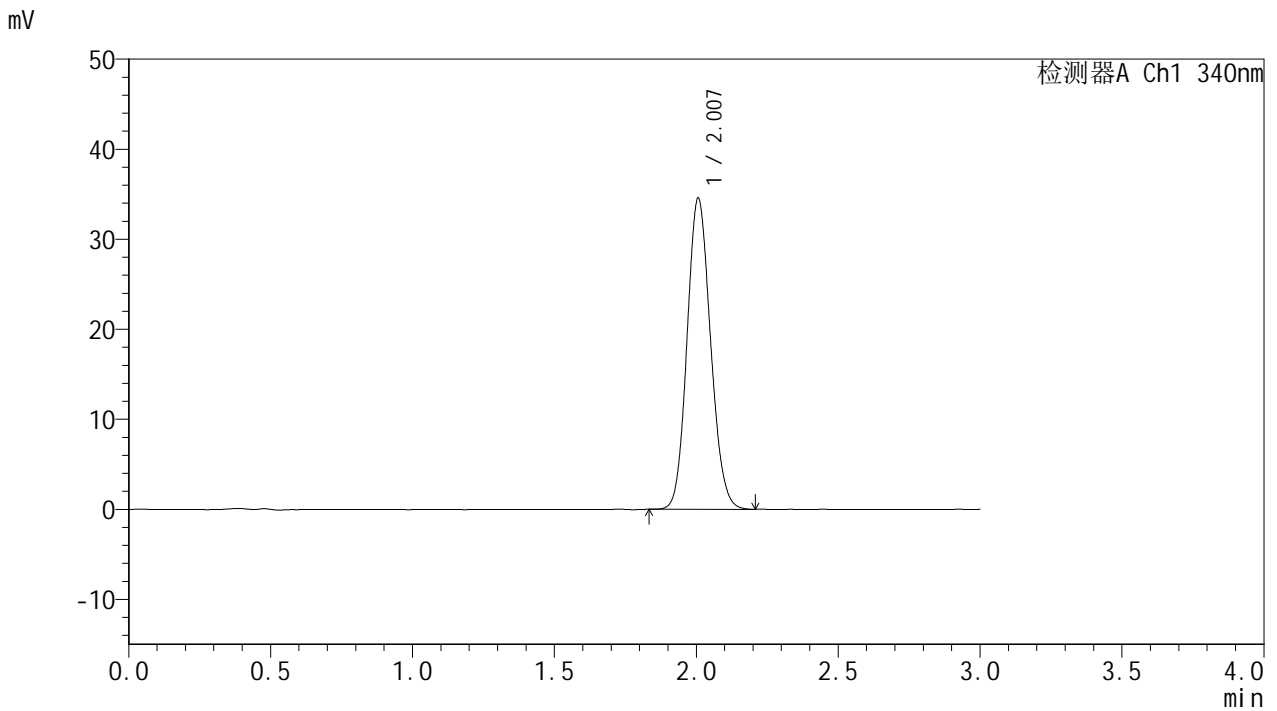


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2336-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 22:00:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 199121 | 100.000 | 34541 | 2797       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 199121 | 100.000 | 34541 |            |       |          |

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

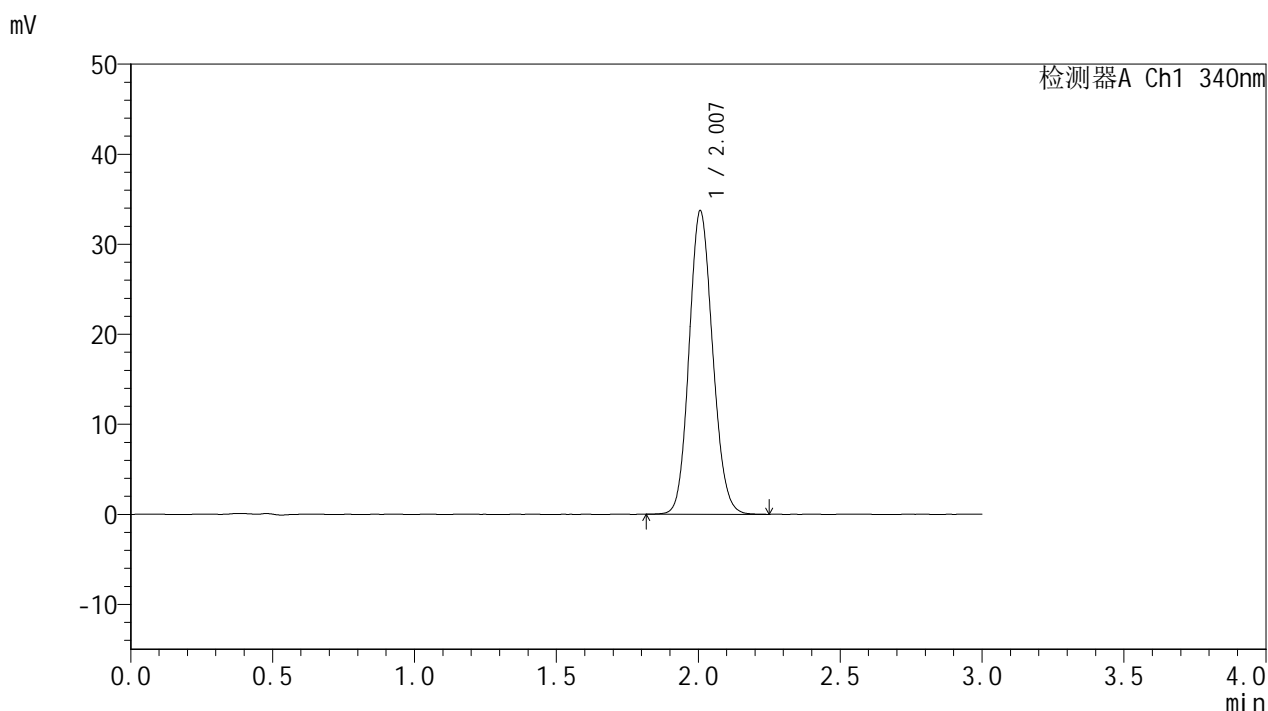


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2337-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 22:03:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

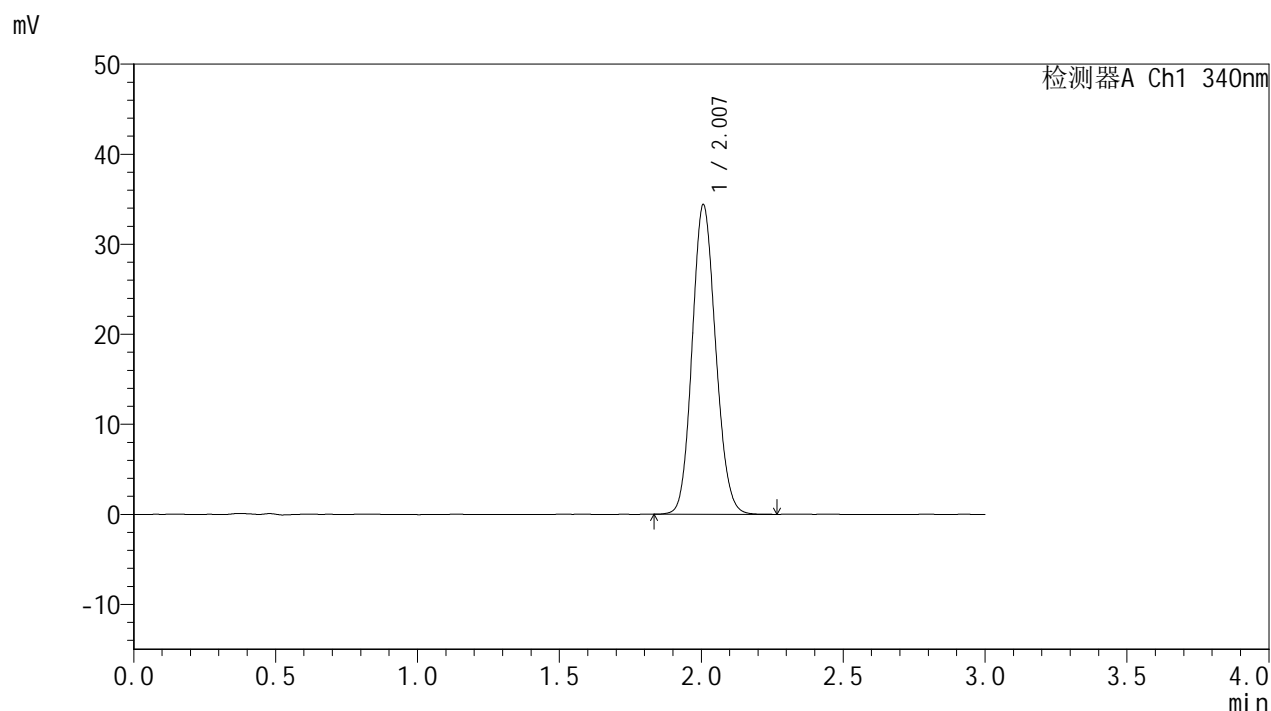
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 194611 | 100.000 | 33692 | 2795       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 194611 | 100.000 | 33692 |            |       |          |

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2338-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 22:06:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 198412 | 100.000 | 34360 | 2797       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 198412 | 100.000 | 34360 |            |       |          |

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

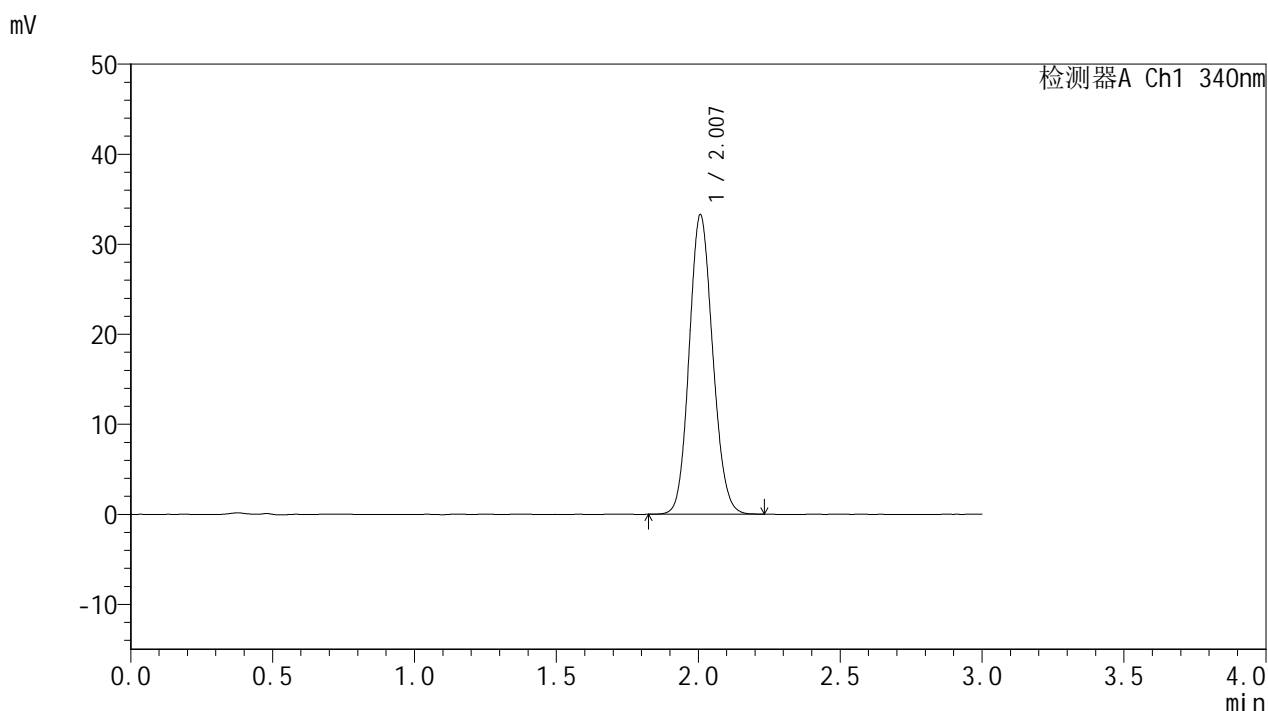


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2339-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 22:10:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 191814 | 100.000 | 33225 | 2799       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 191814 | 100.000 | 33225 |            |       |          |

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

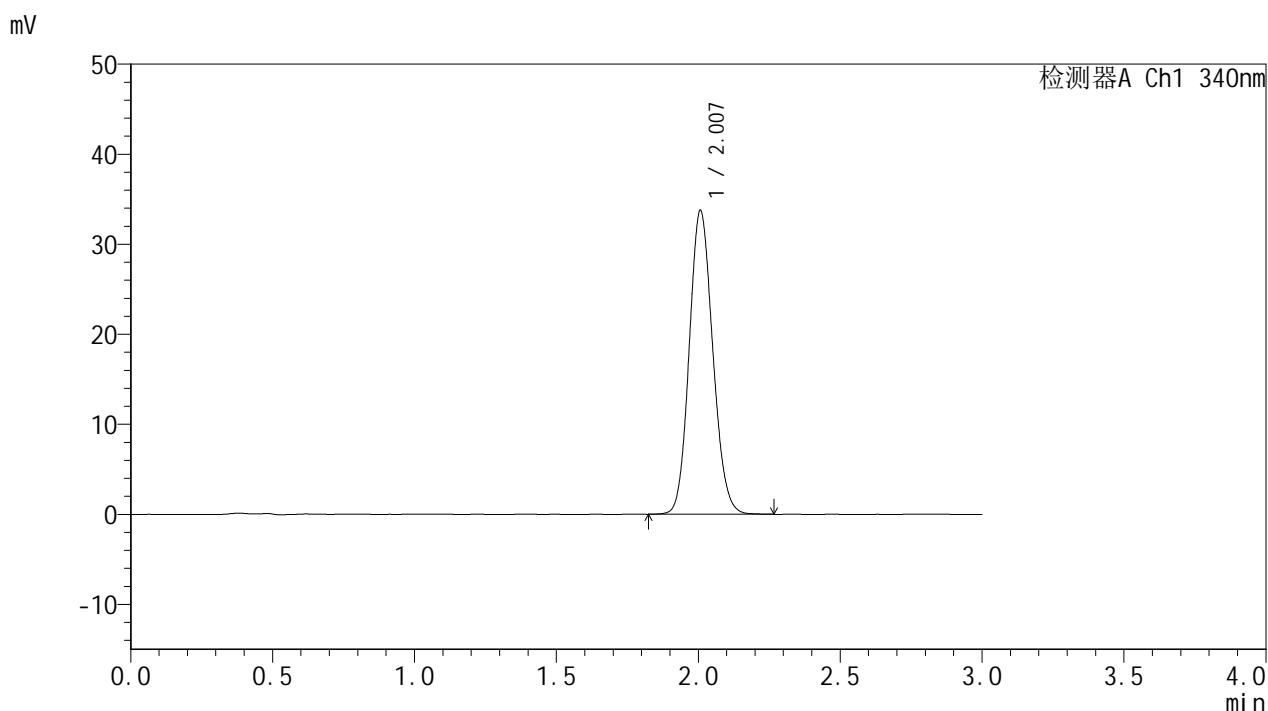


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2340-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 22:13:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 194997 | 100.000 | 33707 | 2795       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 194997 | 100.000 | 33707 |            |       |          |

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

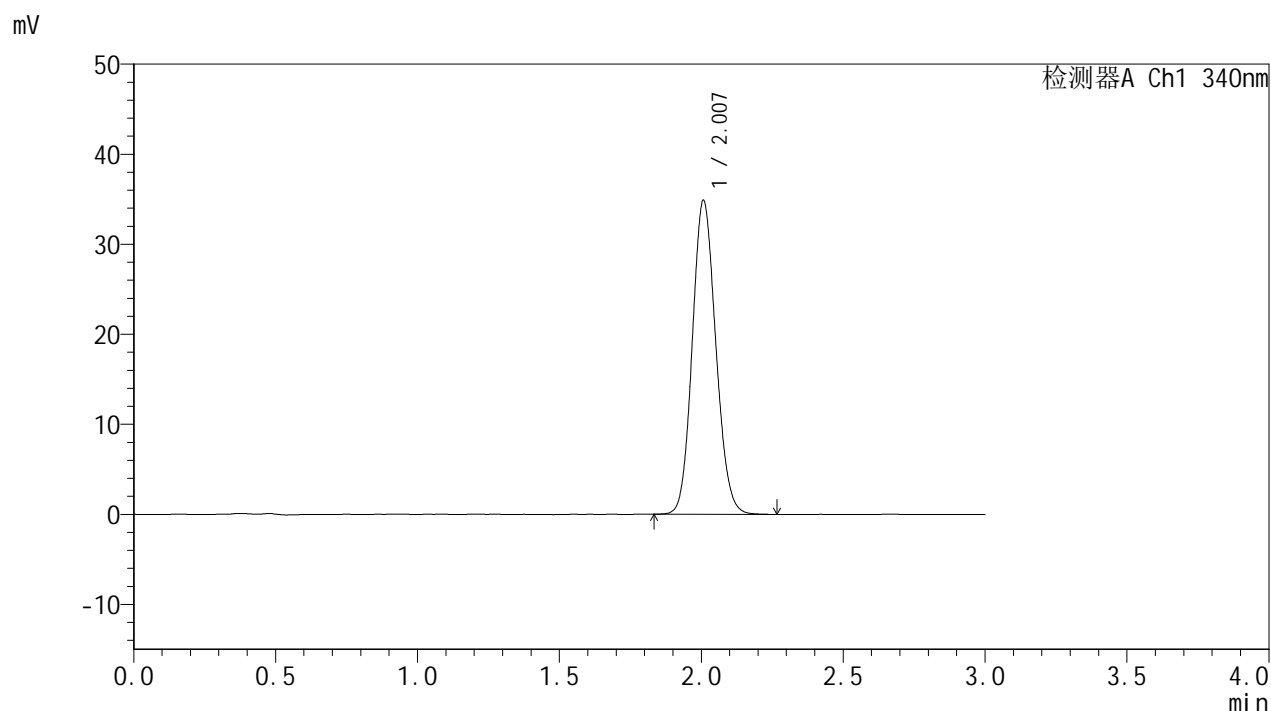


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2341-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 22:16:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.007 | 201174 | 100.000 | 34812 | 2802       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 201174 | 100.000 | 34812 |            |       |          |

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

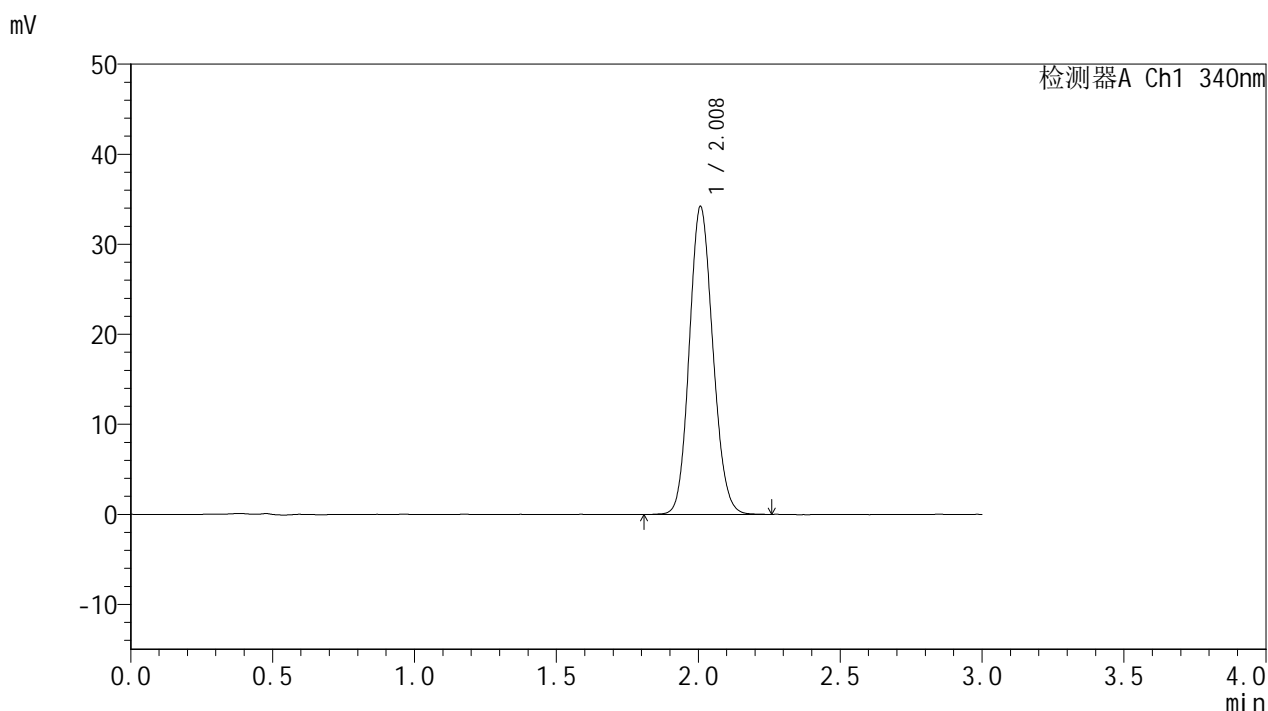


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2342-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 22:20:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.008 | 197649 | 100.000 | 34124 | 2785       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 197649 | 100.000 | 34124 |            |       |          |

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

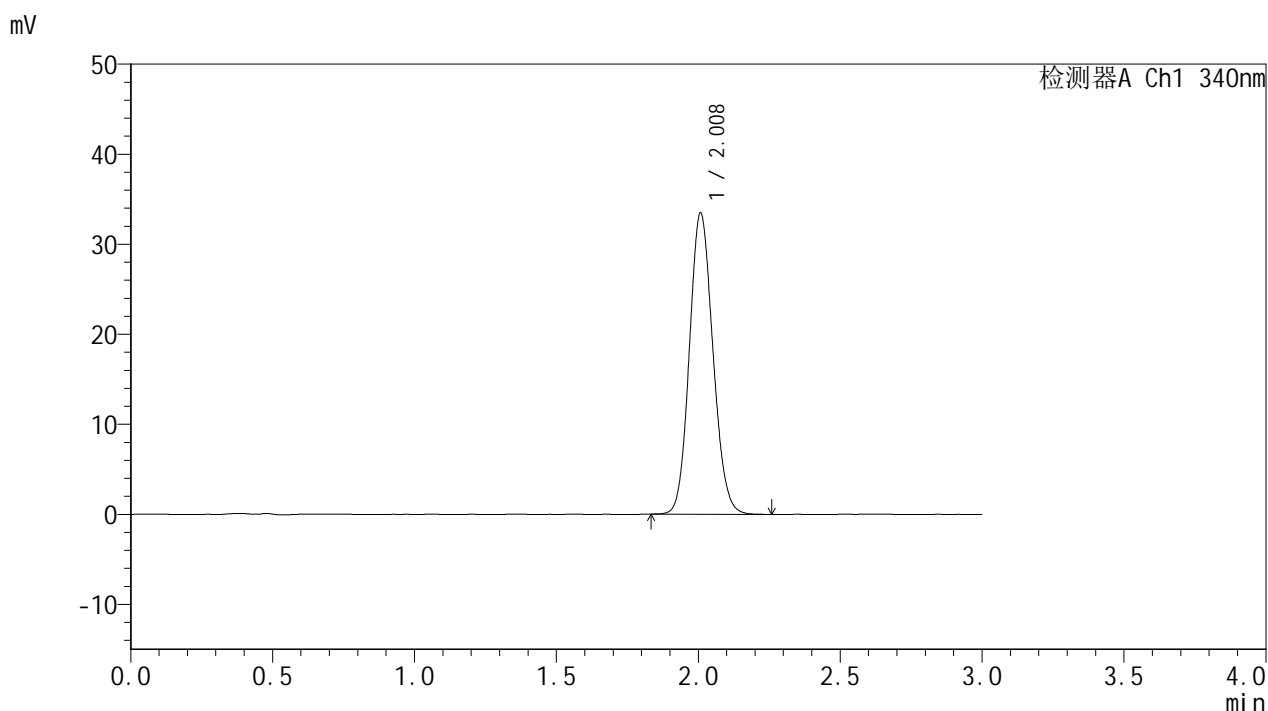


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2343-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 22:23:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.008 | 193243 | 100.000 | 33391 | 2794       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 193243 | 100.000 | 33391 |            |       |          |

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

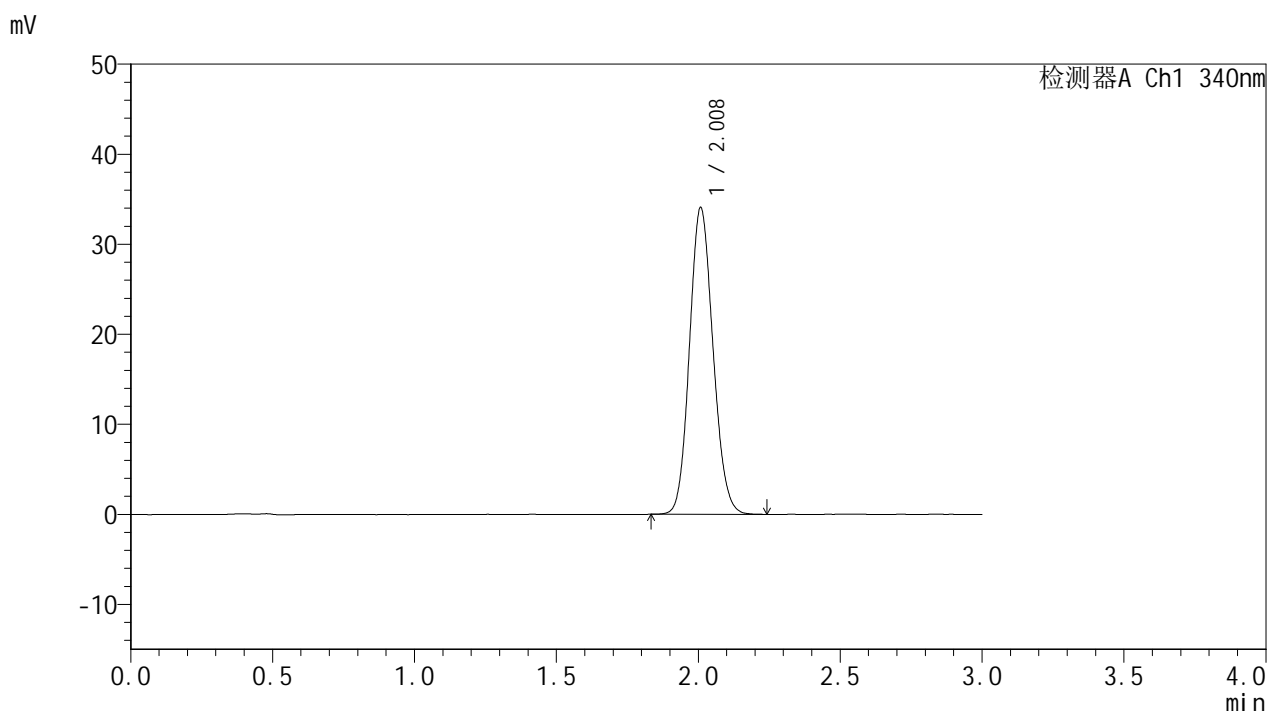


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2344-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 22:27:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.008 | 196423 | 100.000 | 33958 | 2798       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 196423 | 100.000 | 33958 |            |       |          |

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

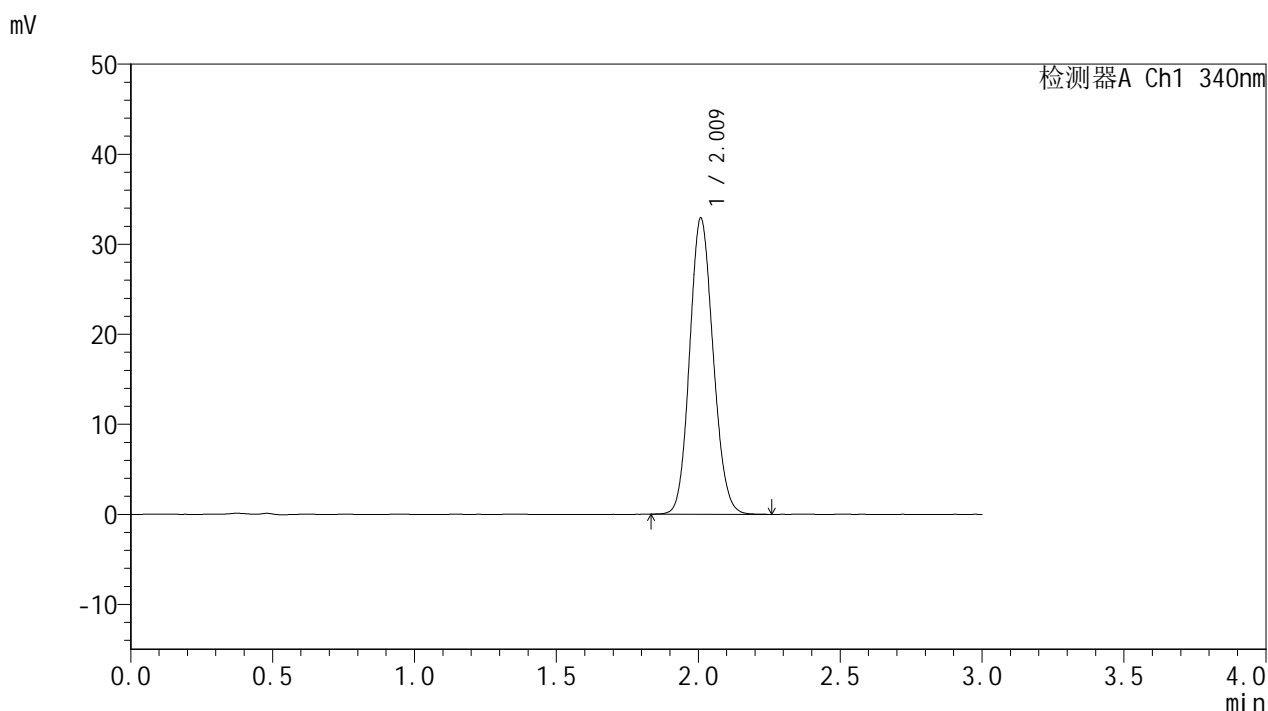


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2345-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 22:30:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.009 | 189788 | 100.000 | 32749 | 2797       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 189788 | 100.000 | 32749 |            |       |          |

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

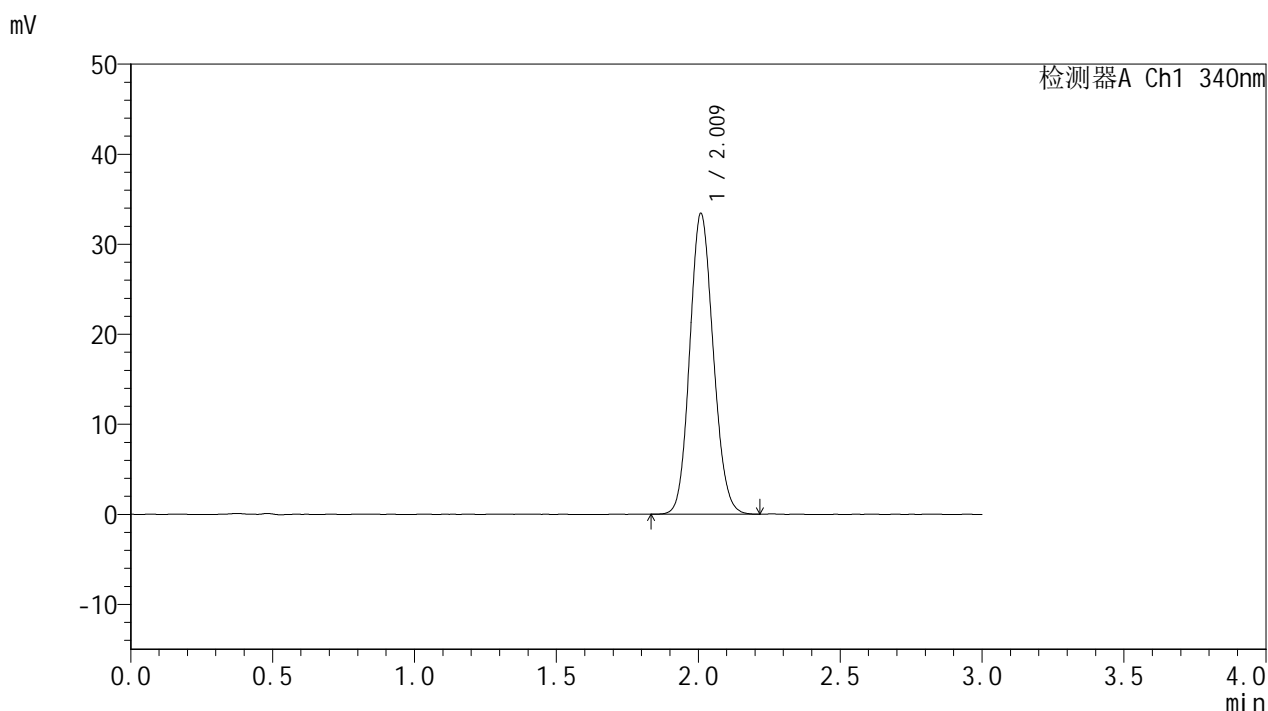


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2346-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 22:33:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:15:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.009 | 192606 | 100.000 | 33224 | 2801       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 192606 | 100.000 | 33224 |            |       |          |

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

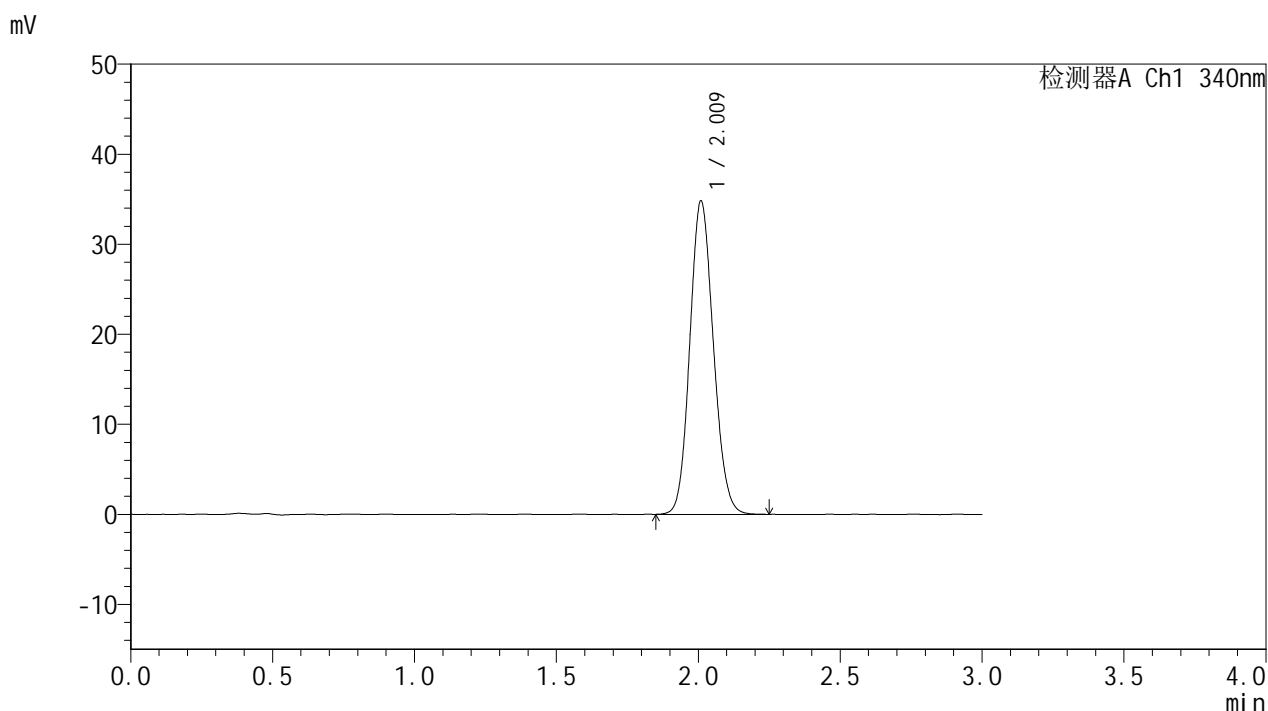


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2347-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 22:37:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:16:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.009 | 200994 | 100.000 | 34633 | 2791       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 200994 | 100.000 | 34633 |            |       |          |

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

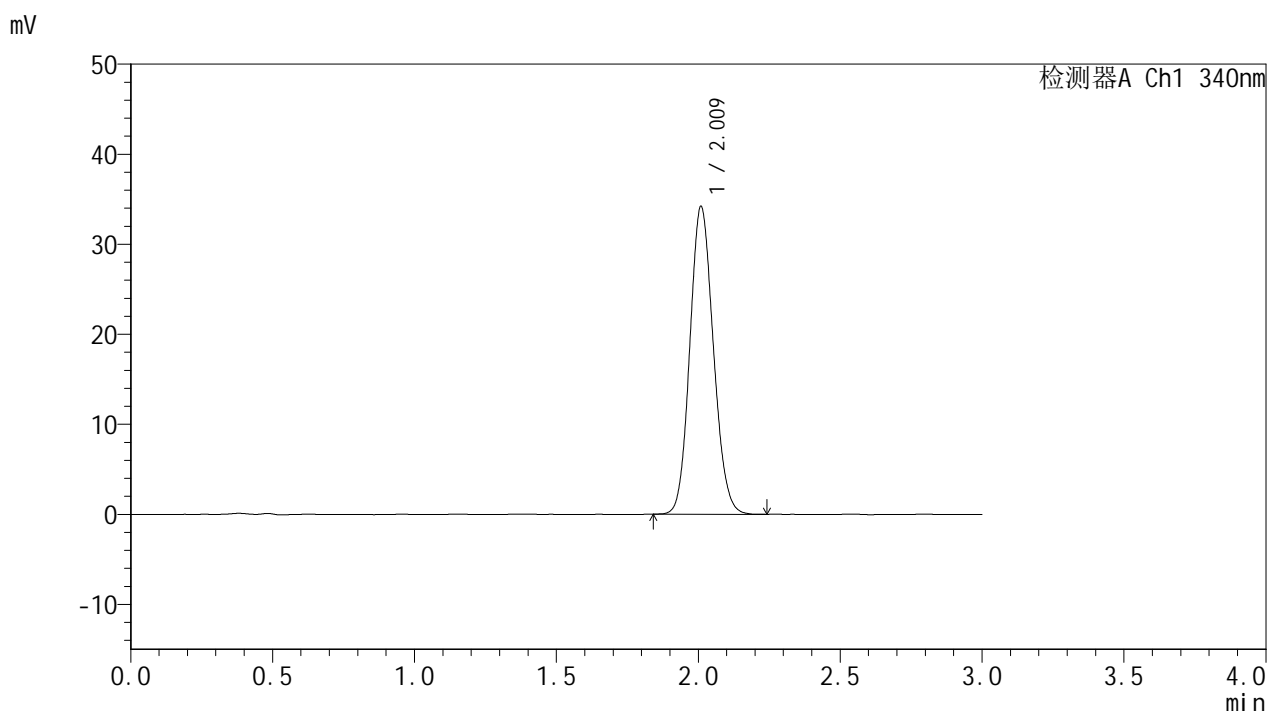


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2348-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 22:40:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:16:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.009 | 197320 | 100.000 | 34018 | 2795       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 197320 | 100.000 | 34018 |            |       |          |

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

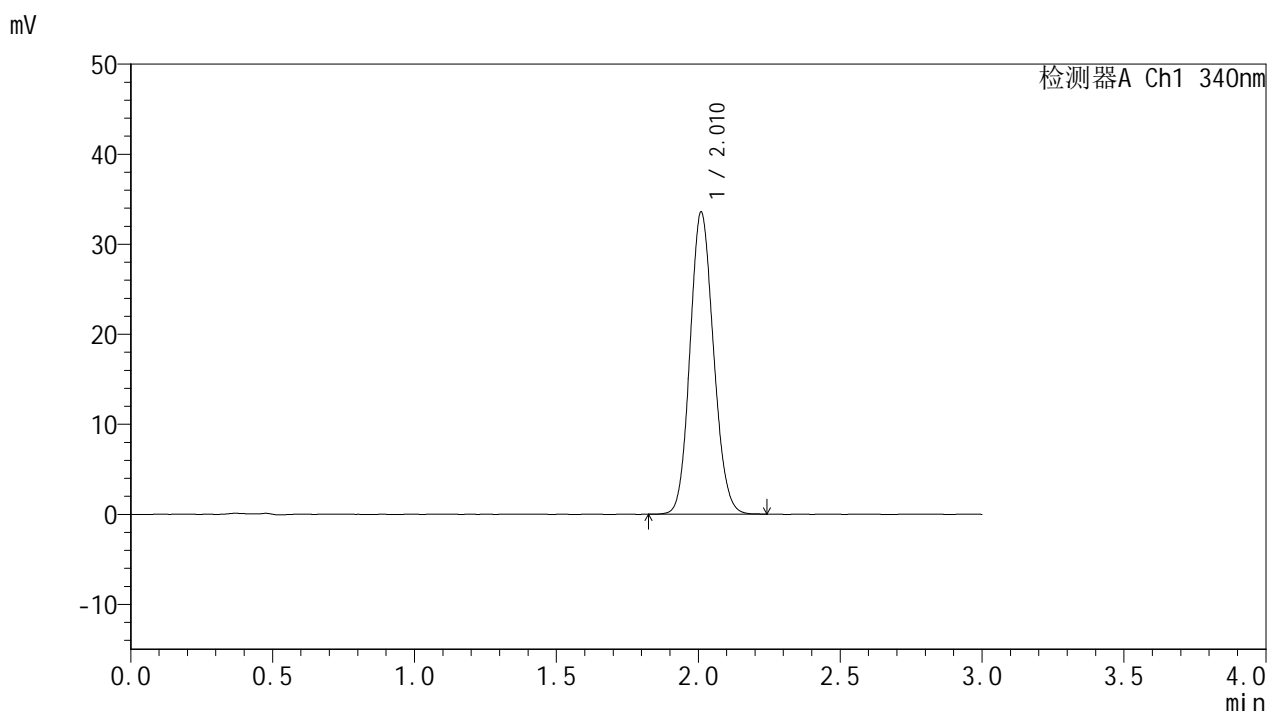


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2349-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 22:43:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:16:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.010 | 193728 | 100.000 | 33437 | 2797       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 193728 | 100.000 | 33437 |            |       |          |

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

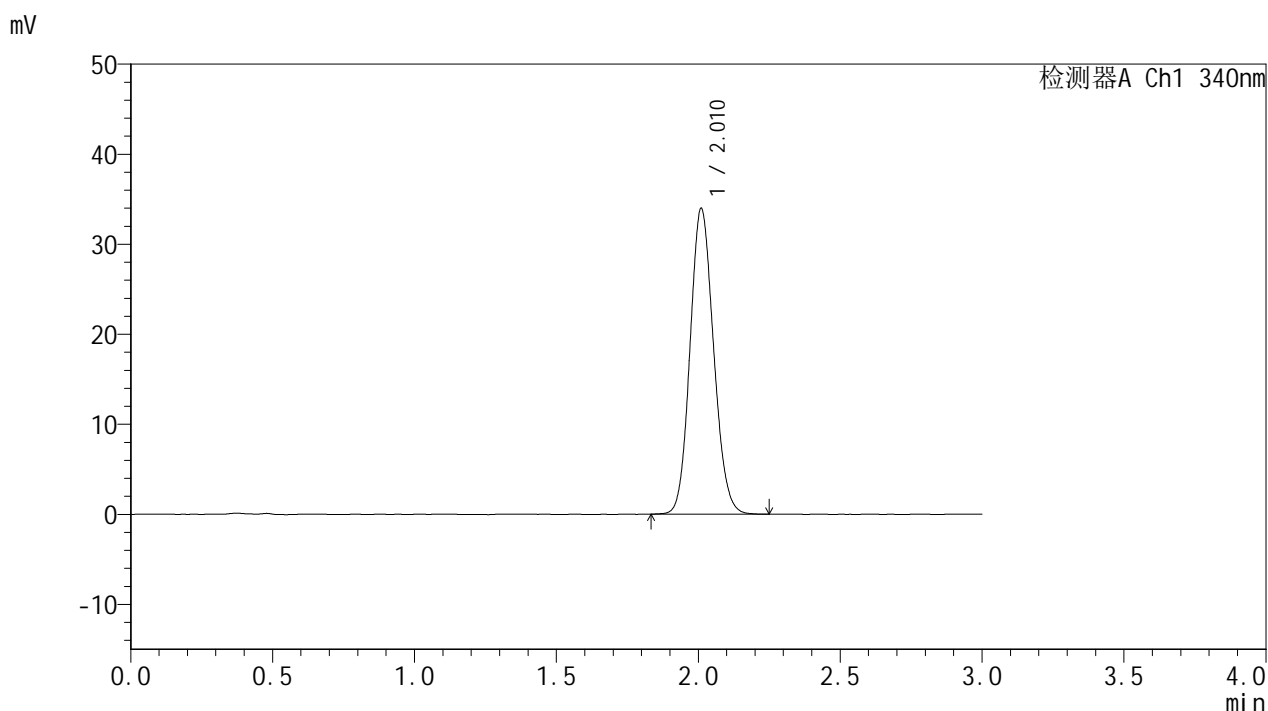


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-57/24-2350-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 22:47:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:16:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.010 | 196223 | 100.000 | 33859 | 2790       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 196223 | 100.000 | 33859 |            |       |          |

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

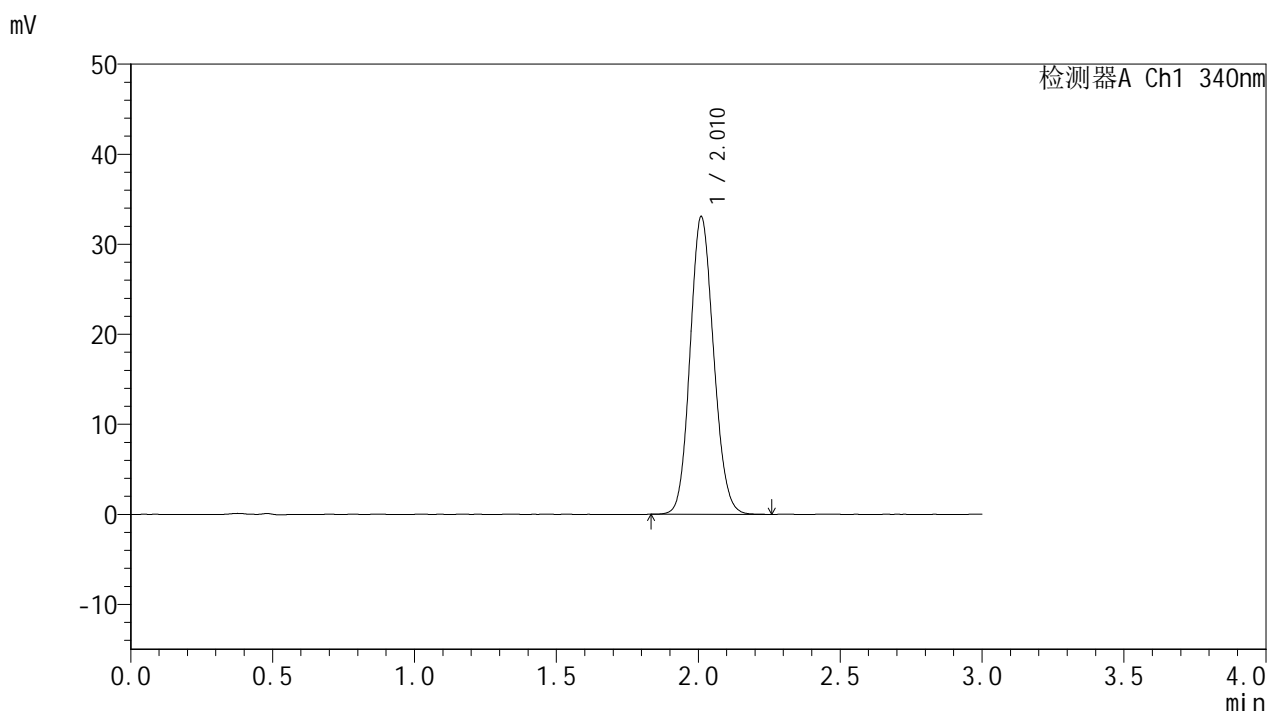


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2351-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 22:50:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:16:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.010 | 190787 | 100.000 | 32971 | 2805       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 190787 | 100.000 | 32971 |            |       |          |

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

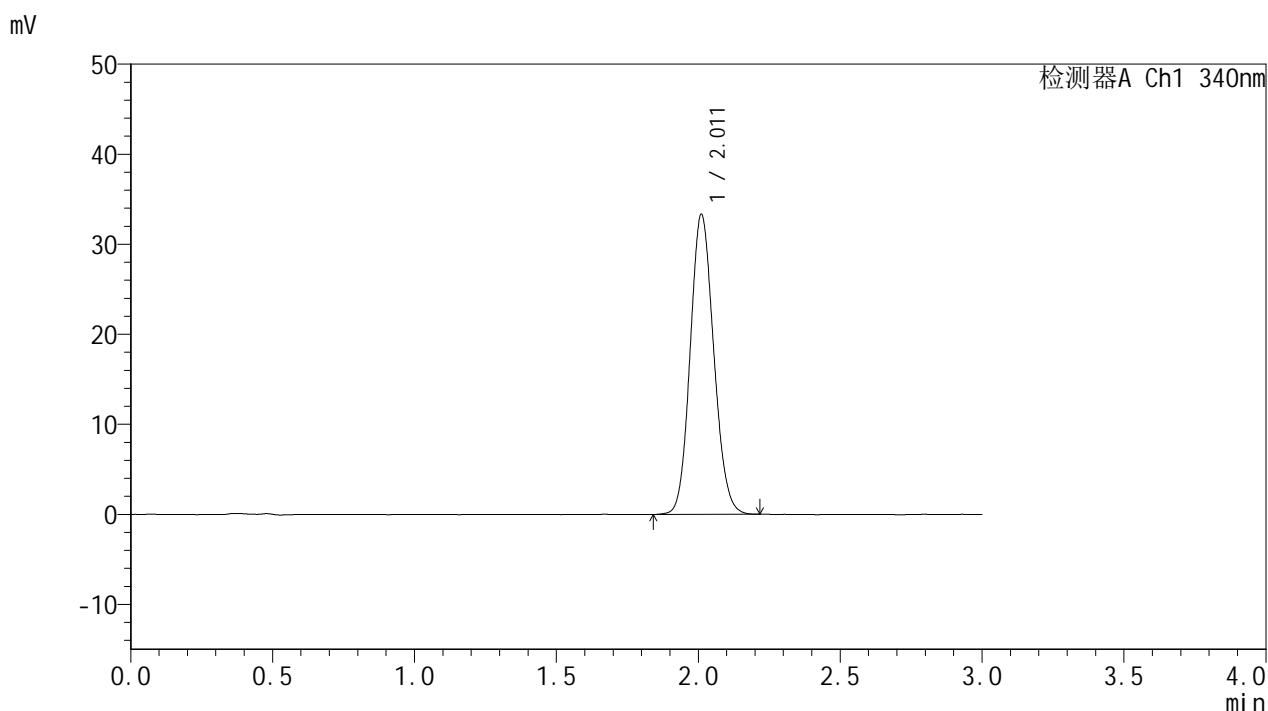


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-57/24-2352-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 22:54:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:16:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.011 | 192502 | 100.000 | 33265 | 2802       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 192502 | 100.000 | 33265 |            |       |          |

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

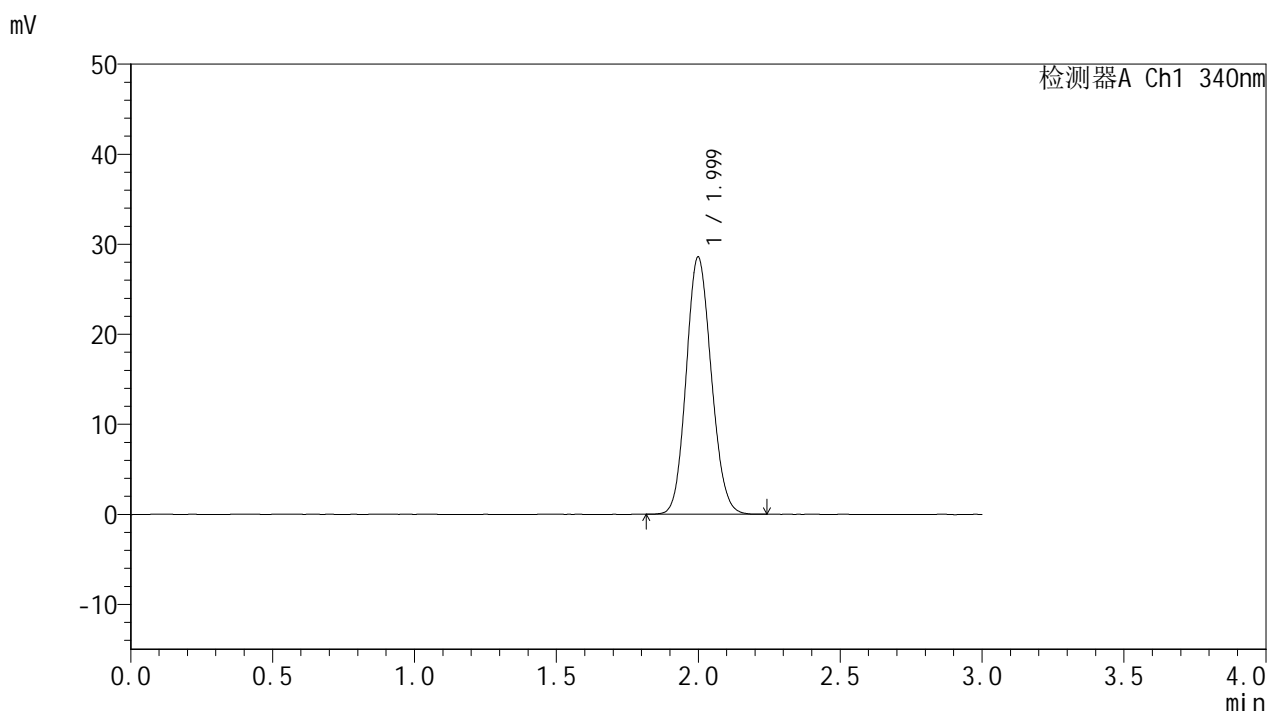


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-57/24-2353-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 22:57:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:16:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.999 | 175890 | 100.000 | 28532 | 2427       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 175890 | 100.000 | 28532 |            |       |          |

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

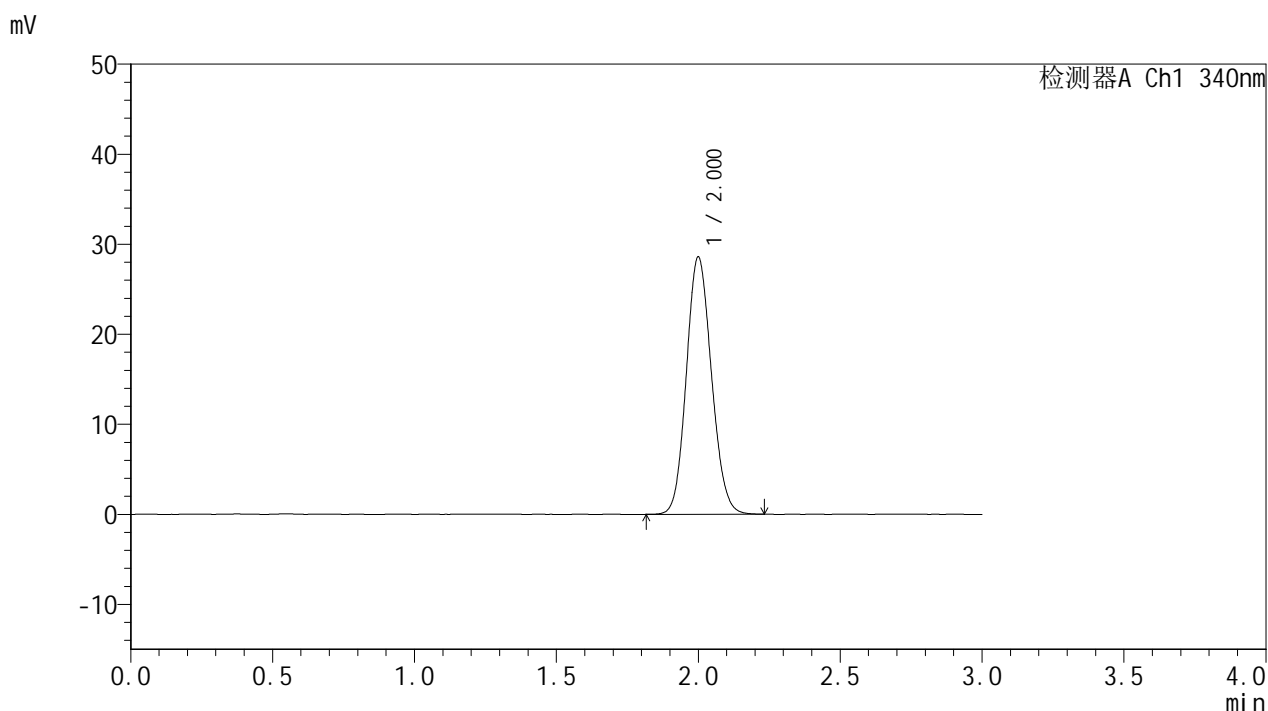


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-57/24-2354-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/12 23:00:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:16:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.000 | 176050 | 100.000 | 28513 | 2429       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 176050 | 100.000 | 28513 |            |       |          |

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2