



### 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

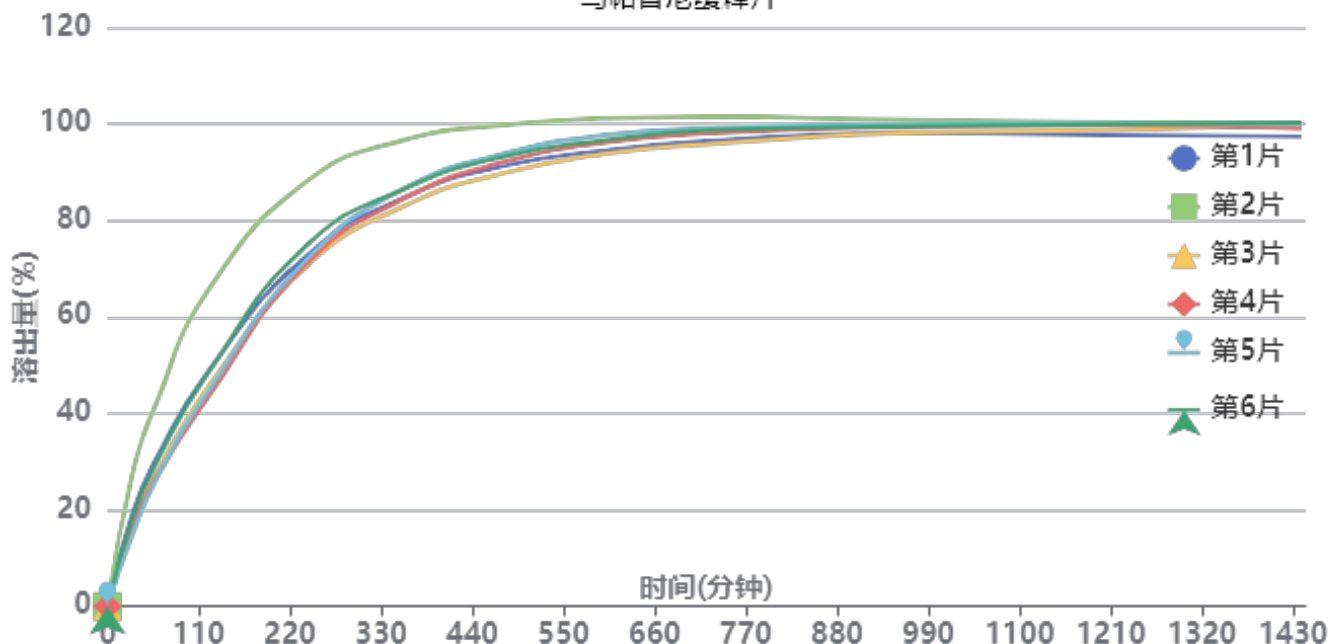
### 对照品溶液

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	14.72	171849	172004	171732	171872	172149	171921	0.10
2	14.77	171769	171901				171835	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
11679.42	11634.06	0.28	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: 2025-05-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025032321-js1M批-pH6.8

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	38016	-	38016	19.466	18.93	23.21	19.47	18.93	23.20
	2	53344	-	53344	27.315			27.31		
	3	33236	-	33236	17.018			17.02		
	4	32597	-	32597	16.691			16.69		
	5	28991	-	28991	14.845			14.84		
	6	35602	-	35602	18.230			18.23		
60min	1	60767	-	60767	31.116	30.94	19.28	31.15	30.97	19.28
	2	83206	-	83206	42.606			42.65		
	3	54443	-	54443	27.877			27.91		
	4	53009	-	53009	27.143			27.17		
	5	52343	-	52343	26.802			26.83		
	6	58718	-	58718	30.067			30.10		
120min	1	94292	-	94292	48.282	48.89	16.75	48.37	48.98	16.76
	2	127017	-	127017	65.039			65.16		
	3	87839	-	87839	44.978			45.05		
	4	83923	-	83923	42.973			43.05		
	5	86146	-	86146	44.111			44.18		
	6	93663	-	93663	47.960			48.04		
240min	1	141612	-	141612	72.512	74.67	8.89	72.68	74.83	8.91
	2	171560	-	171560	87.847			88.07		
	3	137352	-	137352	70.331			70.48		
	4	138358	-	138358	70.846			70.99		
	5	140156	-	140156	71.767			71.91		
	6	145879	-	145879	74.697			74.86		
360min	1	165314	-	165314	84.649	86.90	5.59	84.93	87.19	5.61
	2	188268	-	188268	96.402			96.77		
	3	161913	-	161913	82.907			83.17		
	4	164934	-	164934	84.454			84.72		
	5	169067	-	169067	86.571			86.83		
	6	168782	-	168782	86.425			86.71		
480min	1	177652	-	177652	90.967	93.01	3.64	91.39	93.44	3.67
	2	193865	-	193865	99.268			99.80		
	3	174813	-	174813	89.513			89.92		
	4	179422	-	179422	91.873			92.28		
	5	182667	-	182667	93.534			93.94		
	6	181427	-	181427	92.900			93.33		
600min	1	183479	-	183479	93.950	96.09	2.69	94.53	96.68	2.72
	2	196259	-	196259	100.494			101.19		
	3	182137	-	182137	93.263			93.82		
	4	186763	-	186763	95.632			96.19		
	5	189687	-	189687	97.129			97.69		
	6	187657	-	187657	96.090			96.67		
720min	1	186883	-	186883	95.693	97.51	2.08	96.43	98.26	2.11
	2	196650	-	196650	100.694			101.56		
	3	185625	-	185625	95.049			95.76		
	4	190052	-	190052	97.316			98.03		
	5	192131	-	192131	98.381			99.11		
	6	191217	-	191217	97.913			98.66		
960min	1	189983	-	189983	97.281	98.45	1.03	98.18	99.36	1.07
	2	194922	-	194922	99.810			100.84		
	3	189974	-	189974	97.276			98.14		
	4	192470	-	192470	98.554			99.43		
	5	193625	-	193625	99.146			100.03		
	6	192577	-	192577	98.609			99.52		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-12

复核者:

未审阅版本



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%	
1200mi	1	188718	-	188718	96.633	98.36	1.03	97.69	99.44	1.05	
	2	193755	-	193755	99.212			100.41			
	3	190753	-	190753	97.675			98.71			
	4	192826	-	192826	98.736			99.78			
	5	193518	-	193518	99.091			100.14			
	6	193033	-	193033	98.842			99.91			
n											
	1440mi	1	187974	-	187974	96.252	98.25	1.08	97.47	99.49	1.08
		2	193077	-	193077	98.865			100.23		
		3	192663	-	192663	98.653			99.85		
		4	191217	-	191217	97.913			99.12		
		5	192868	-	192868	98.758			99.98		
6		193427	-	193427	99.044	100.28					
n											
	极限	1	187850	-	187850	96.188	97.77	1.01	97.57	99.18	1.02
		2	192361	-	192361	98.498			100.03		
		3	191317	-	191317	97.964			99.32		
		4	189389	-	189389	96.976			98.35		
		5	192317	-	192317	98.476			99.86		
6		192452	-	192452	98.545	99.95					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-12

复核者:

**未审阅版本**

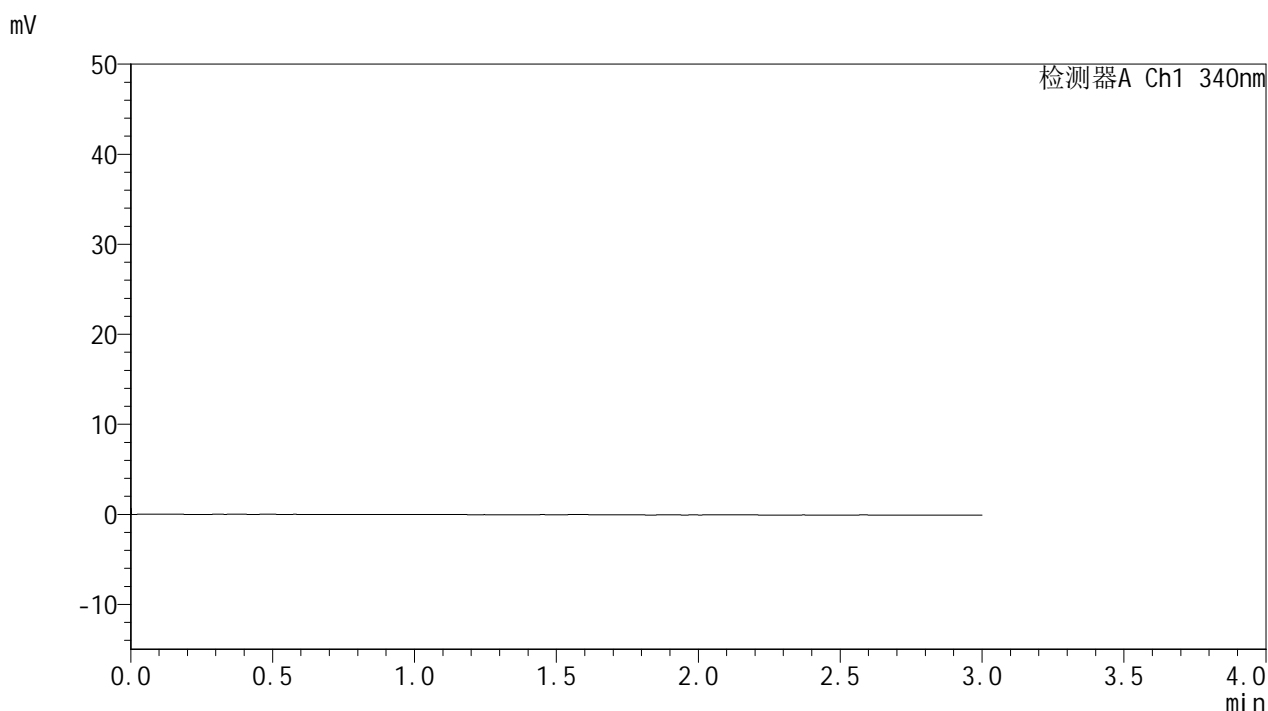


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1379-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 17:00:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:38:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

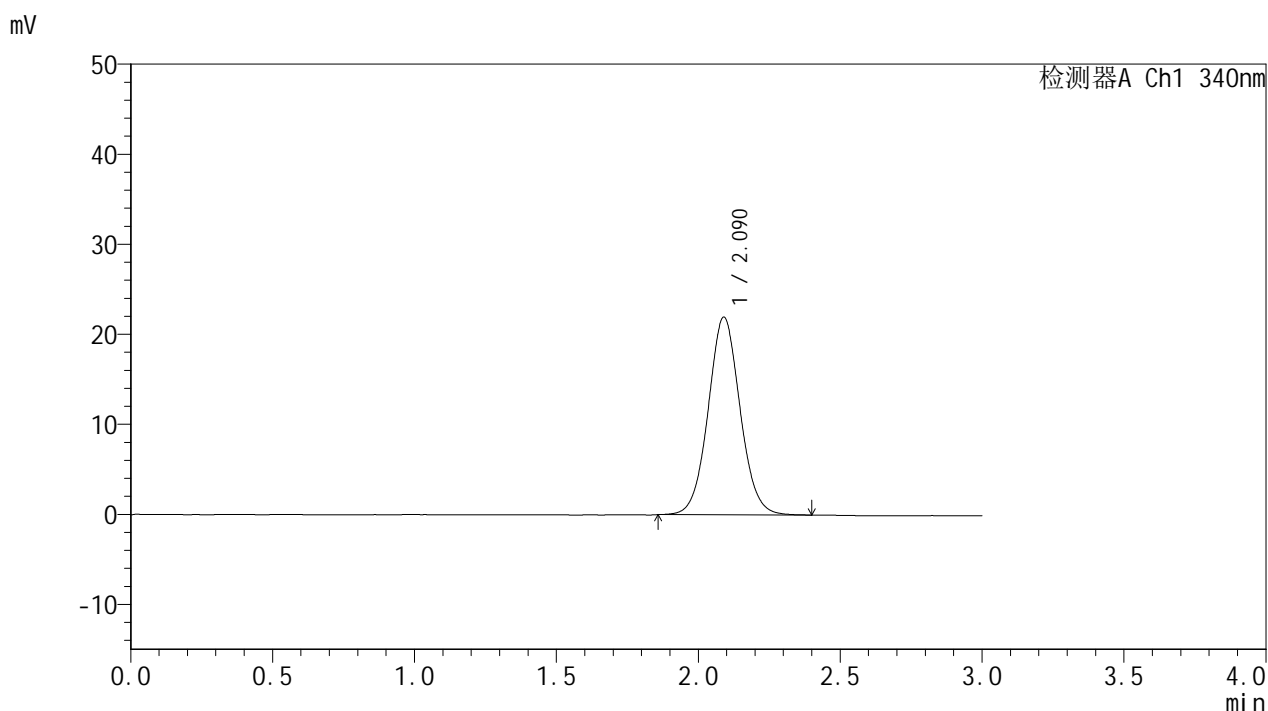


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1380-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 17:04:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:38:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.090	171849	100.000	21957	1686	1.055	--
总计		171849	100.000	21957			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

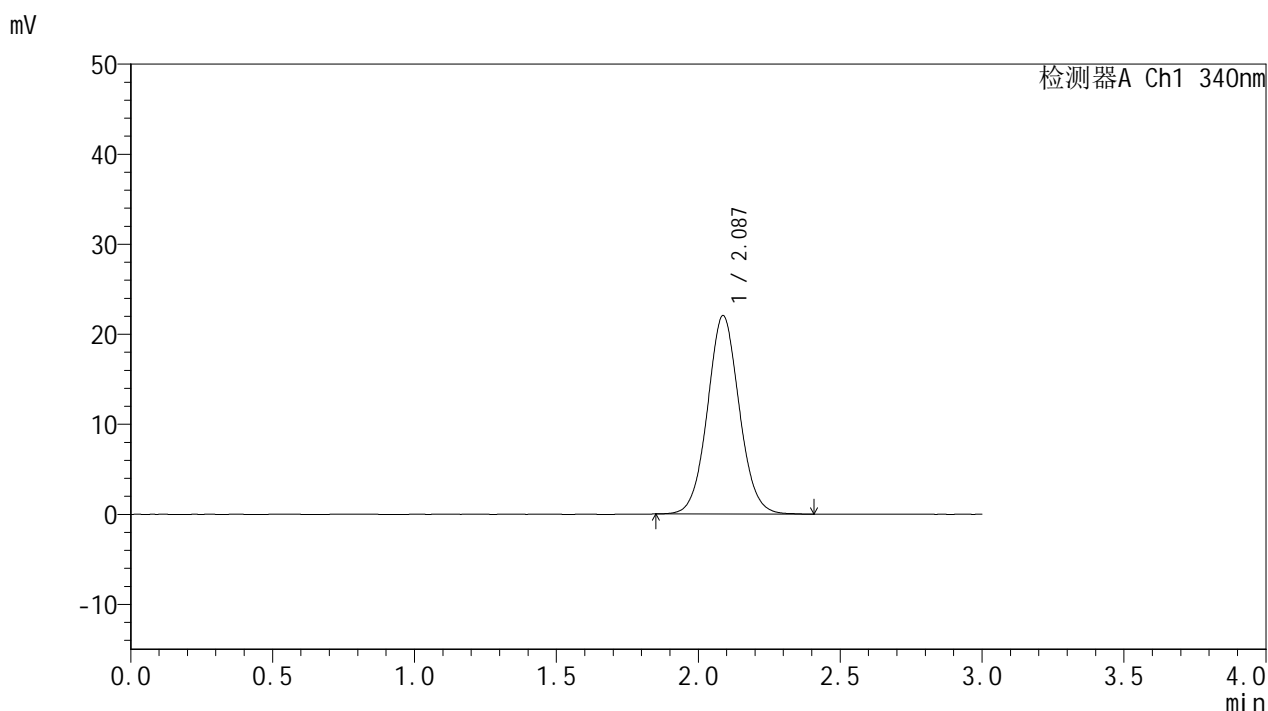


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1381-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 17:07:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:38:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.087	172004	100.000	22050	1687	1.058	--
总计		172004	100.000	22050			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

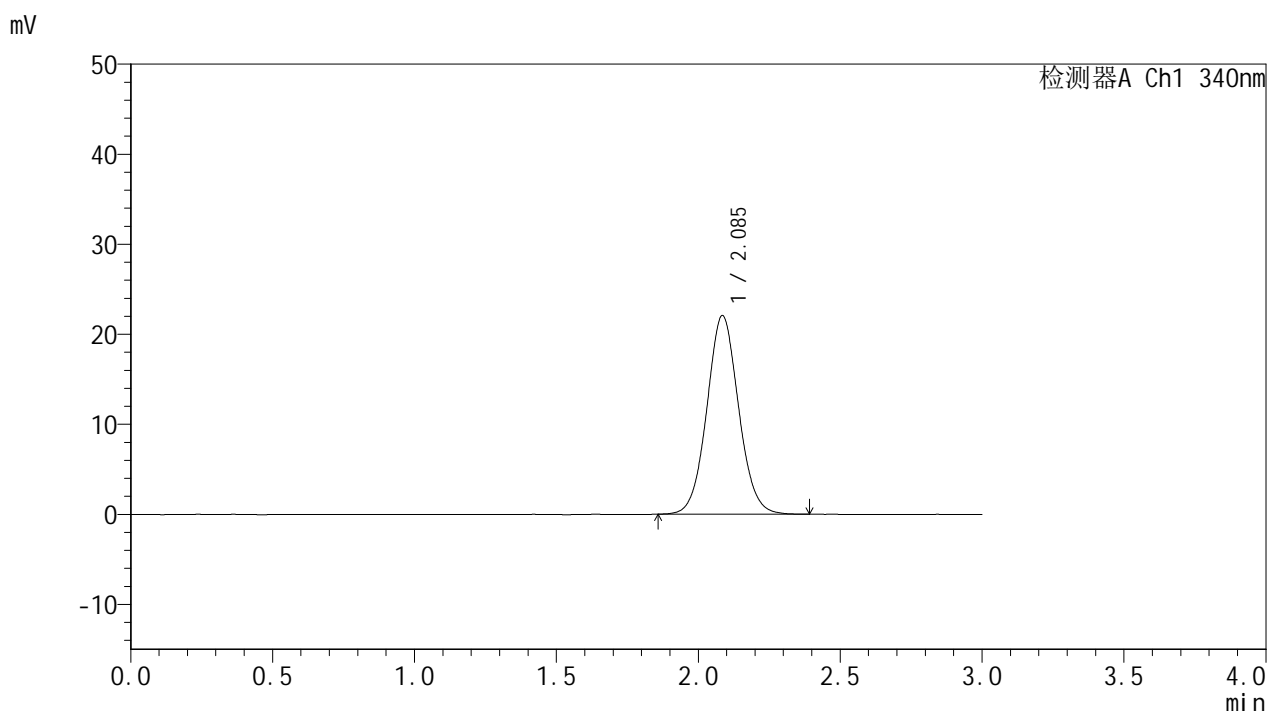


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1382-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 17:11:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:38:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.085	171732	100.000	22019	1689	1.061	--
总计		171732	100.000	22019			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

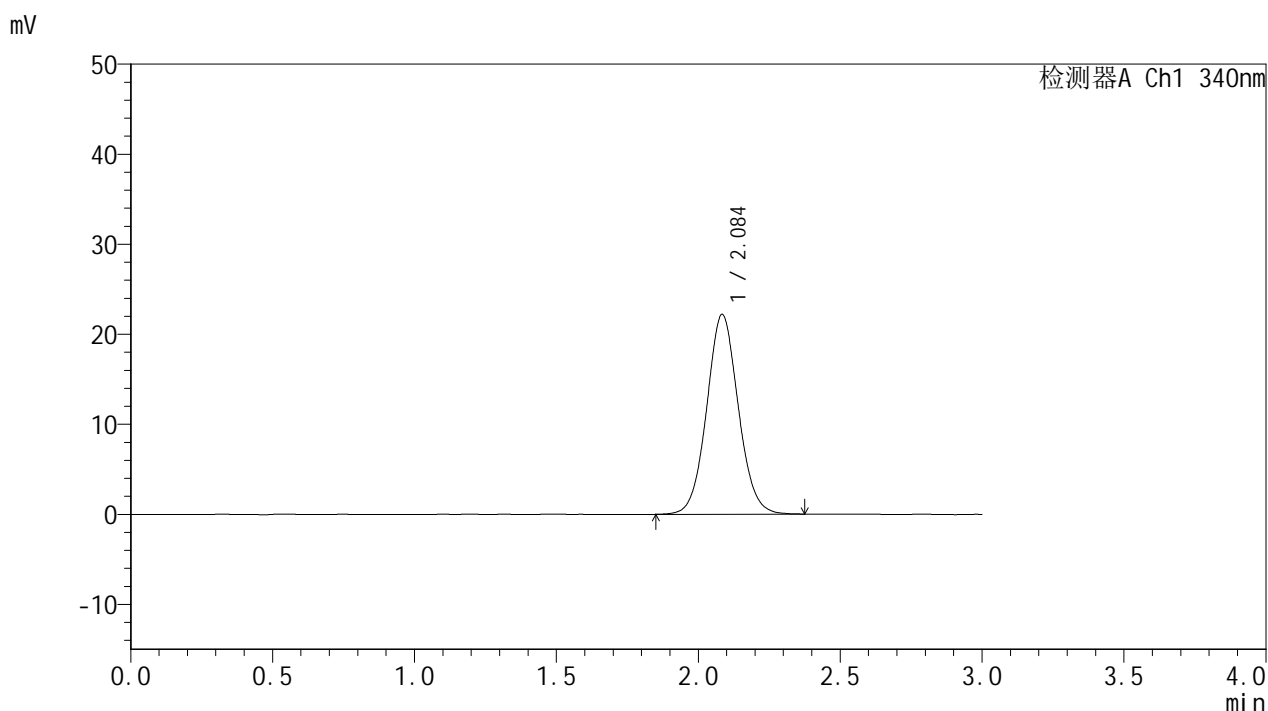


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1383-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 17:14:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.084	171872	100.000	22129	1702	1.061	--
总计		171872	100.000	22129			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

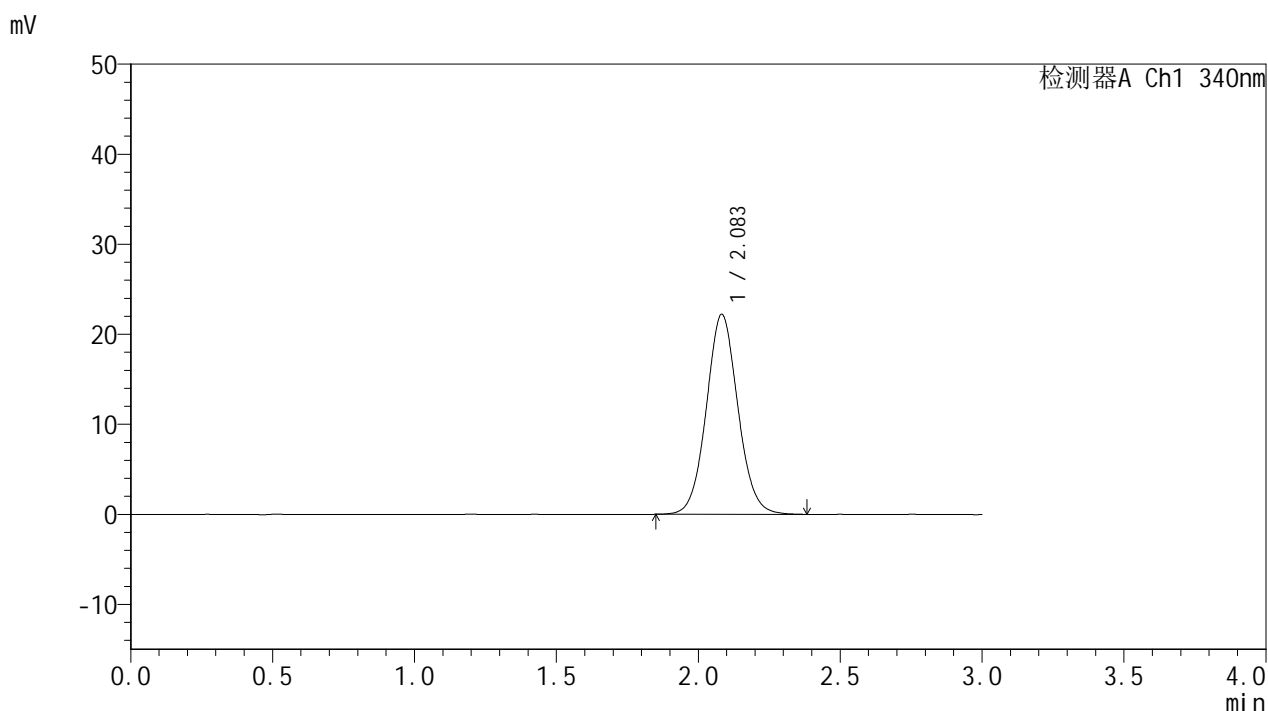


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1384-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 17:17:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.083	172149	100.000	22198	1708	1.066	--
总计		172149	100.000	22198			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

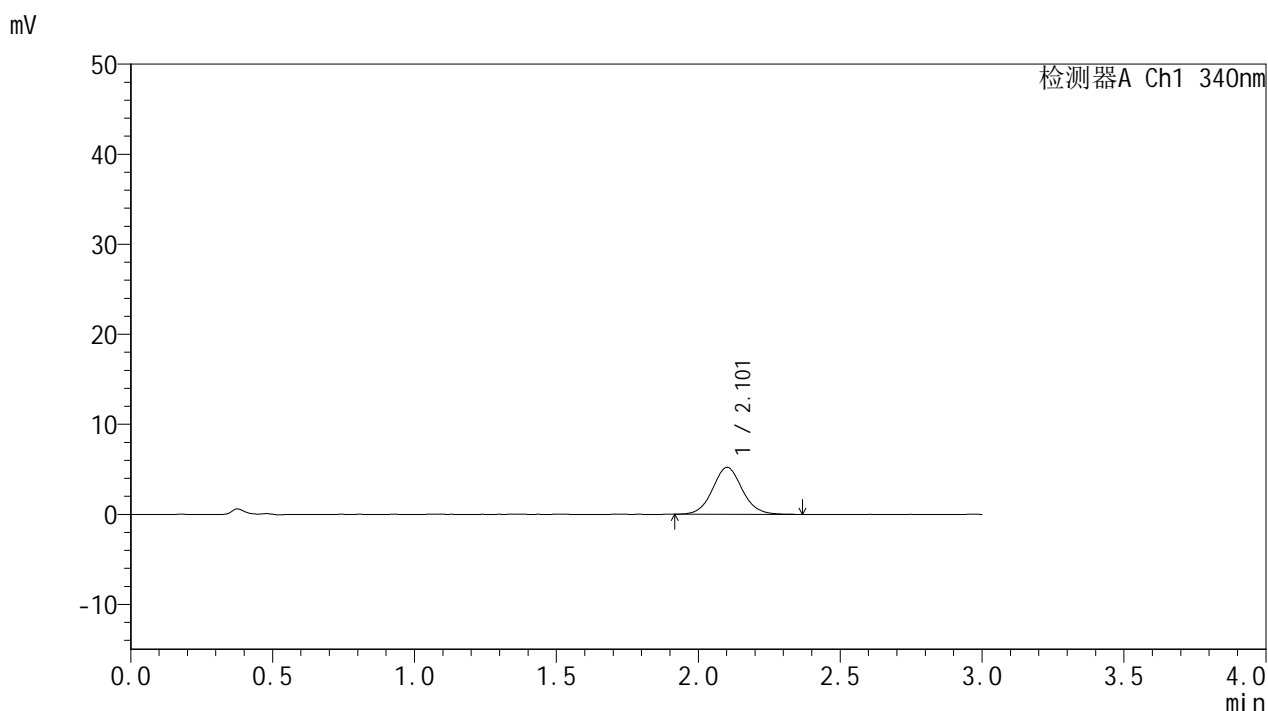


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1385-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 17:21:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.101	38016	100.000	5203	1976	1.072	--
总计		38016	100.000	5203			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

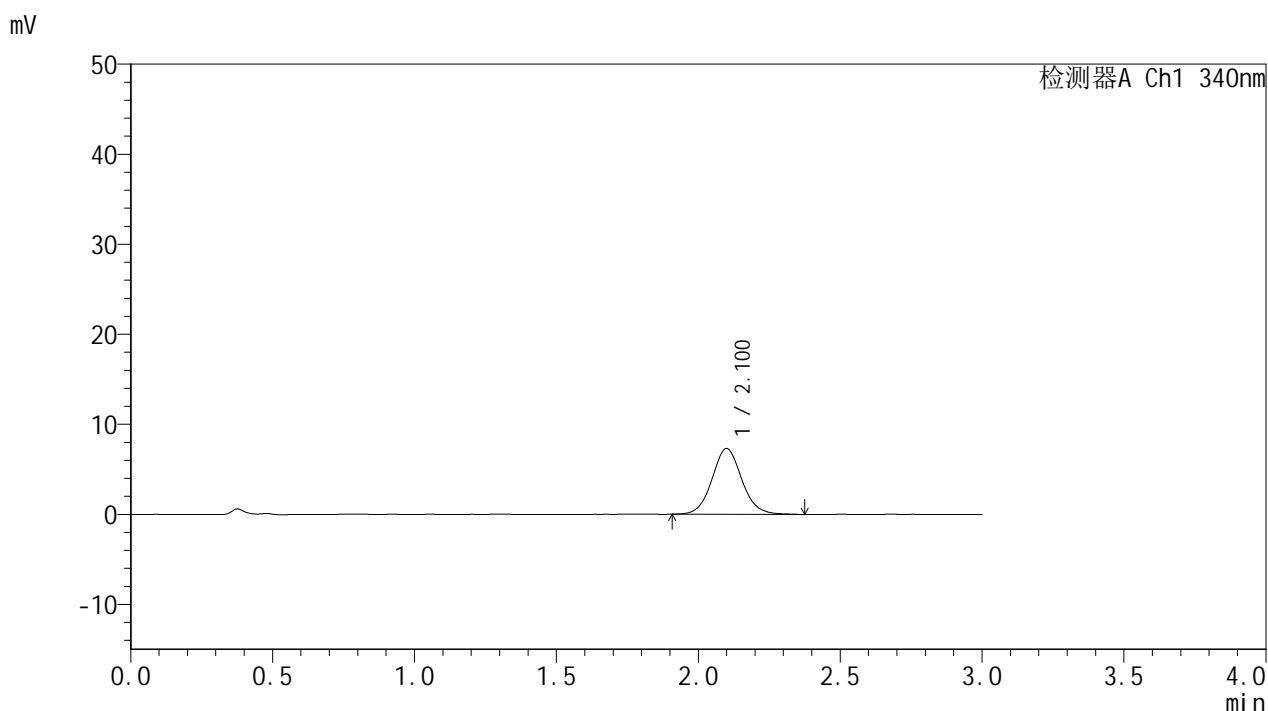


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1386-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 17:24:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.100	53344	100.000	7298	1978	1.077	--
总计		53344	100.000	7298			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

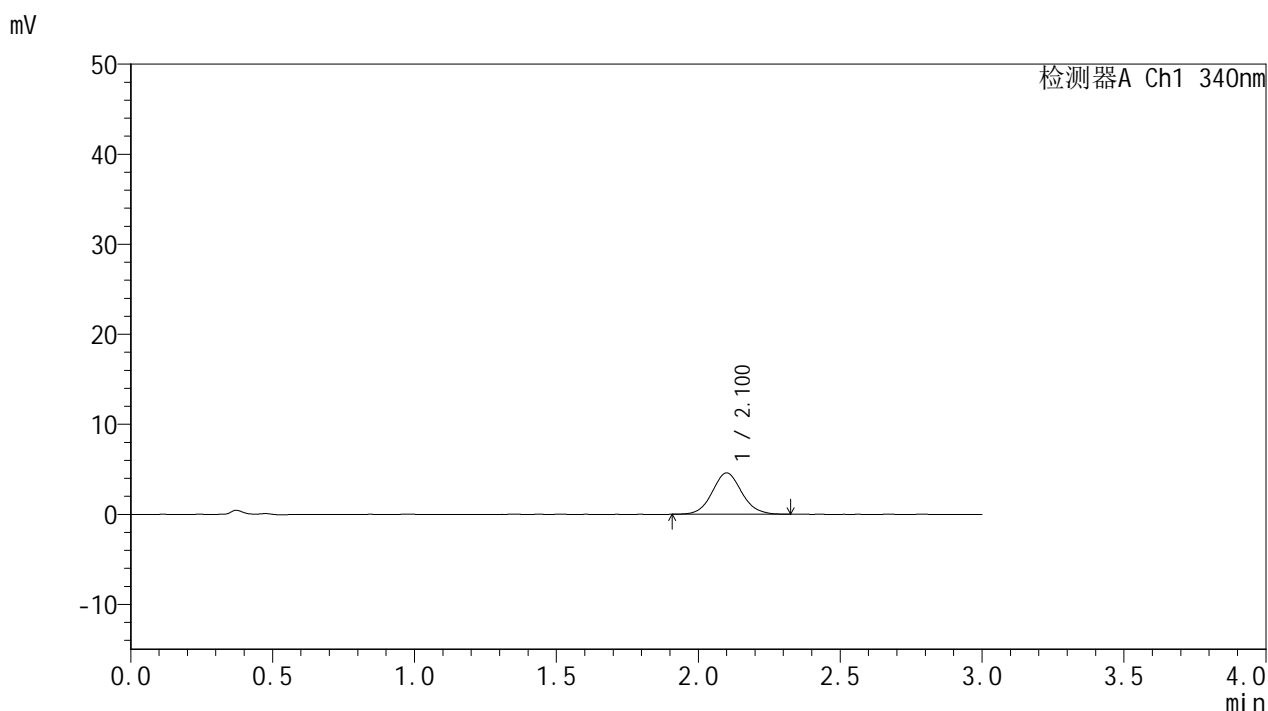


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1387-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 17:27:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.100	33236	100.000	4584	1974	1.073	--
总计		33236	100.000	4584			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

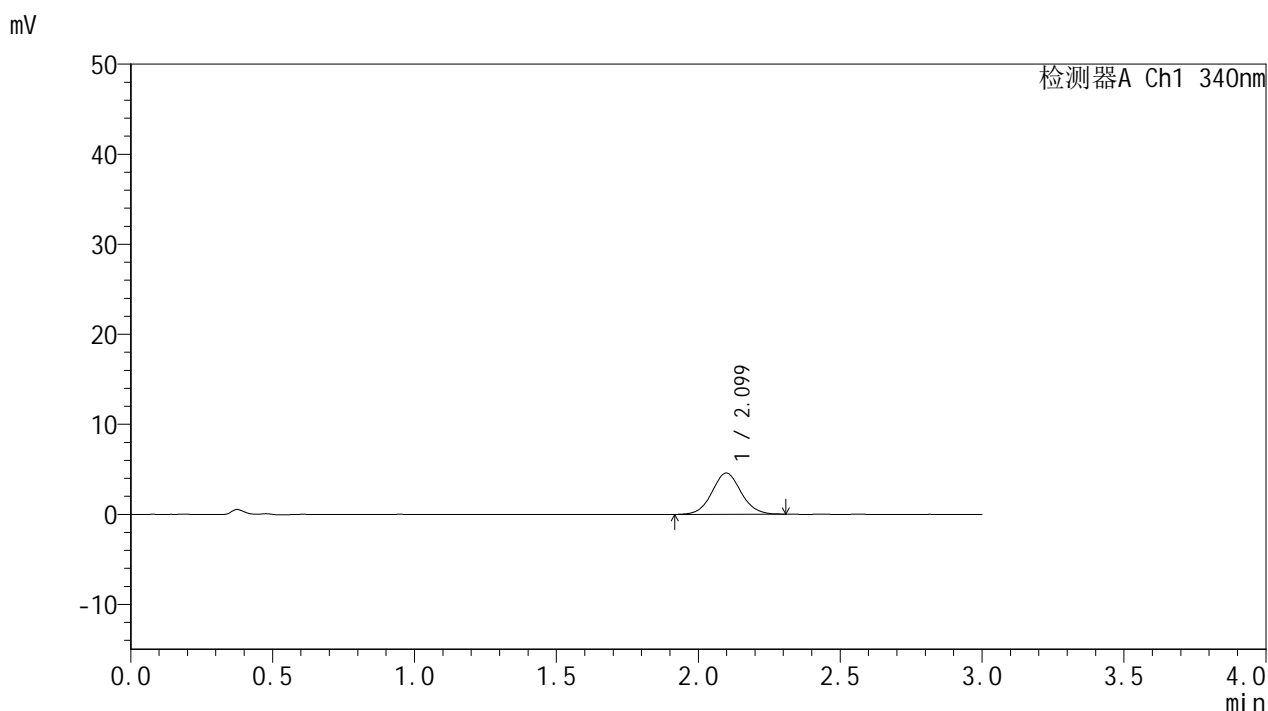


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1388-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 17:31:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.099	32597	100.000	4576	2028	1.060	--
总计		32597	100.000	4576			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

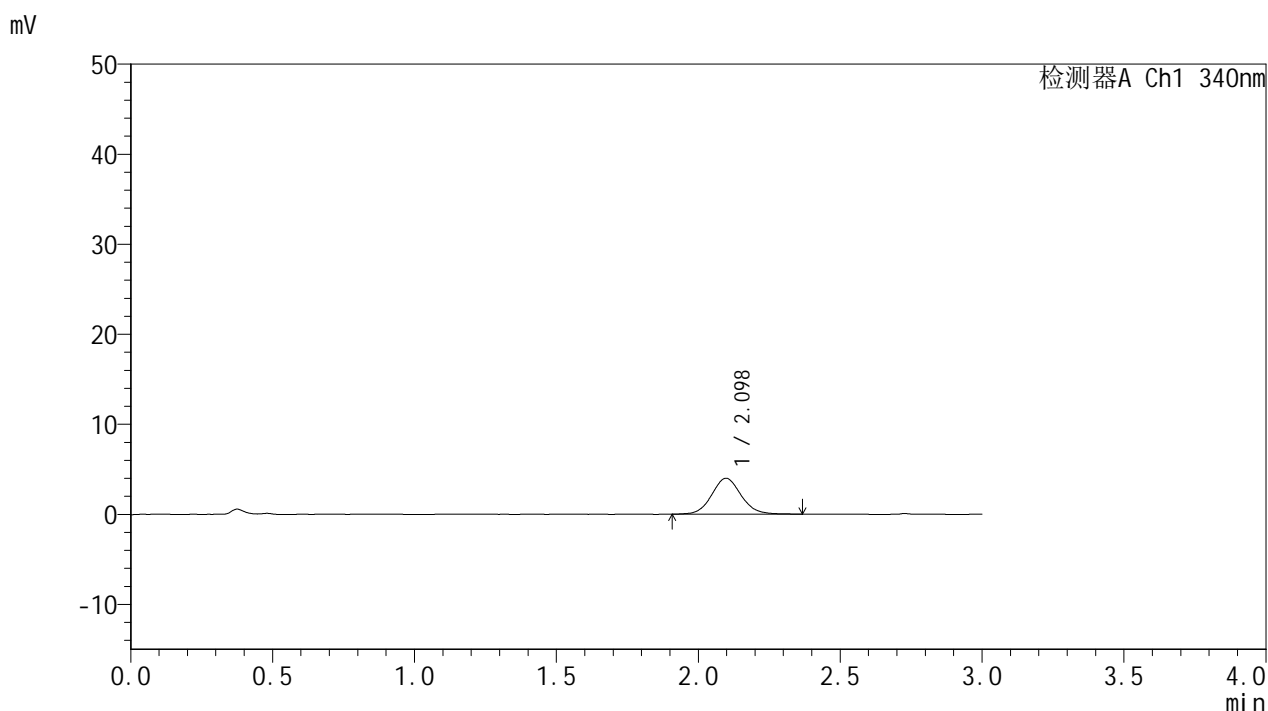


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1389-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 17:34:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.098	28991	100.000	3997	1993	1.083	--
总计		28991	100.000	3997			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

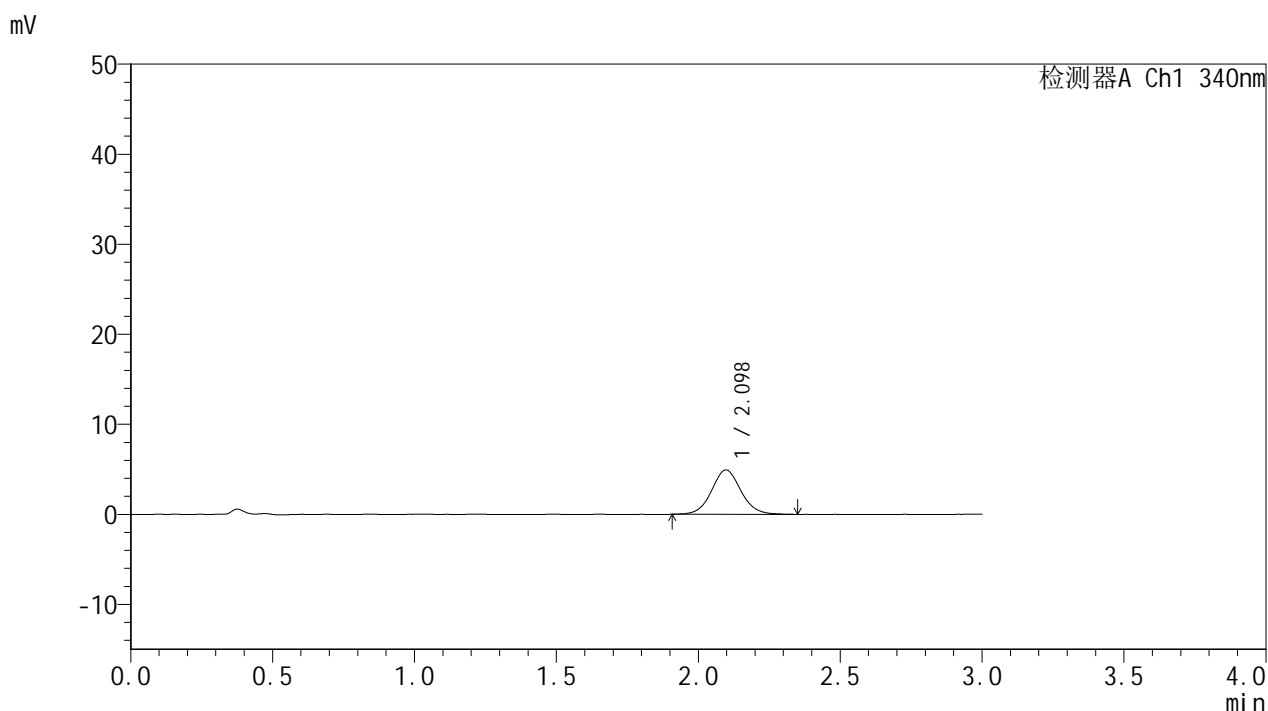


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1390-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 17:38:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.098	35602	100.000	4936	2017	1.064	--
总计		35602	100.000	4936			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

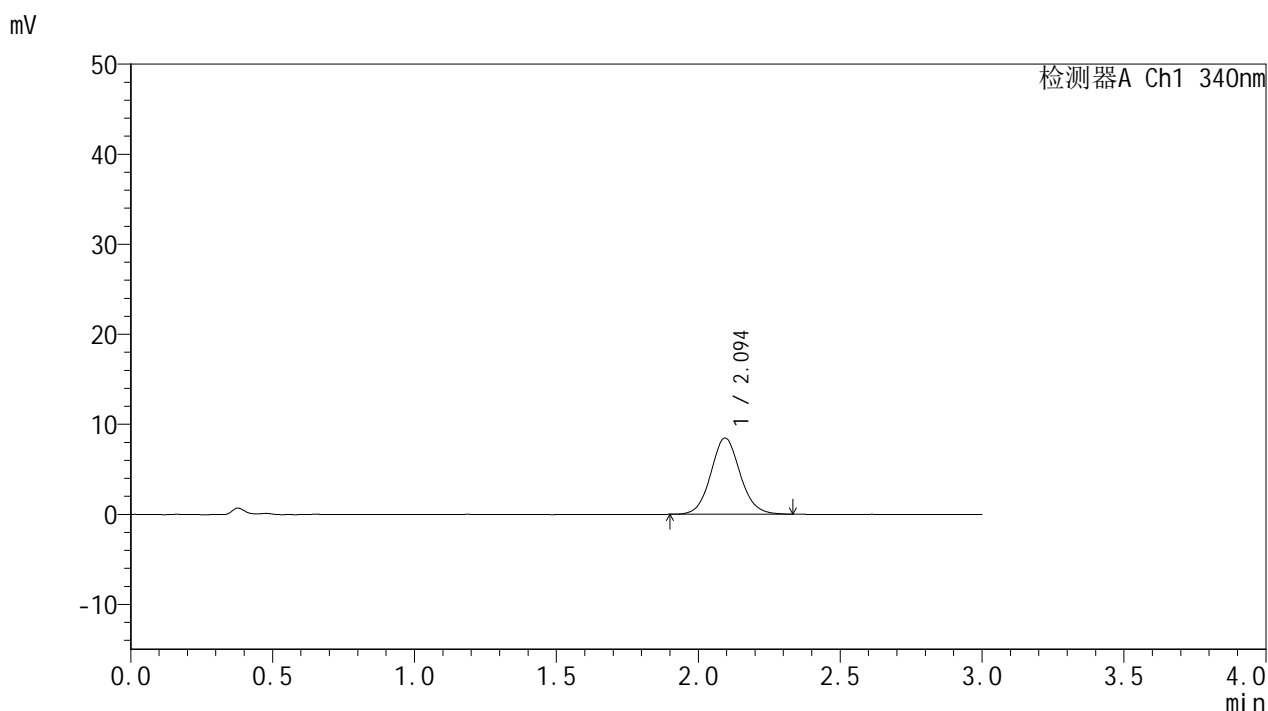


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1391-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 17:41:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.094	60767	100.000	8457	2022	1.085	--
总计		60767	100.000	8457			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

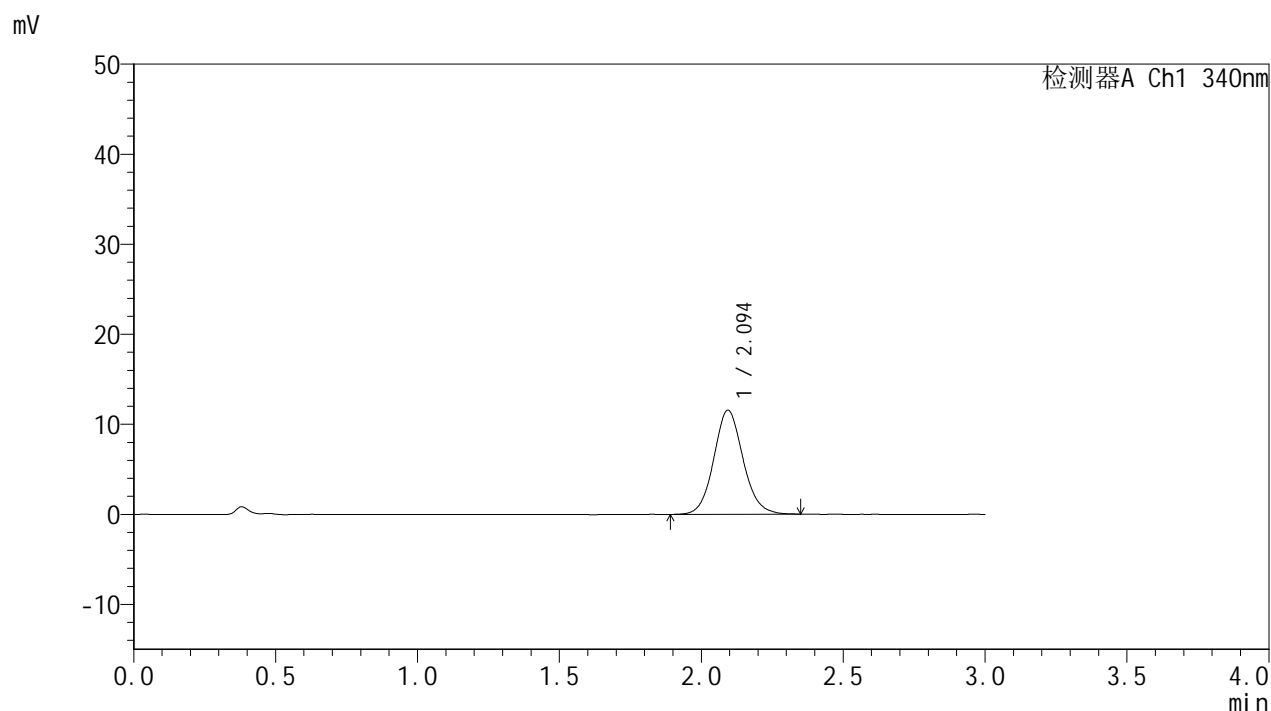


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1392-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 17:44:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.094	83206	100.000	11542	2018	1.095	--
总计		83206	100.000	11542			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

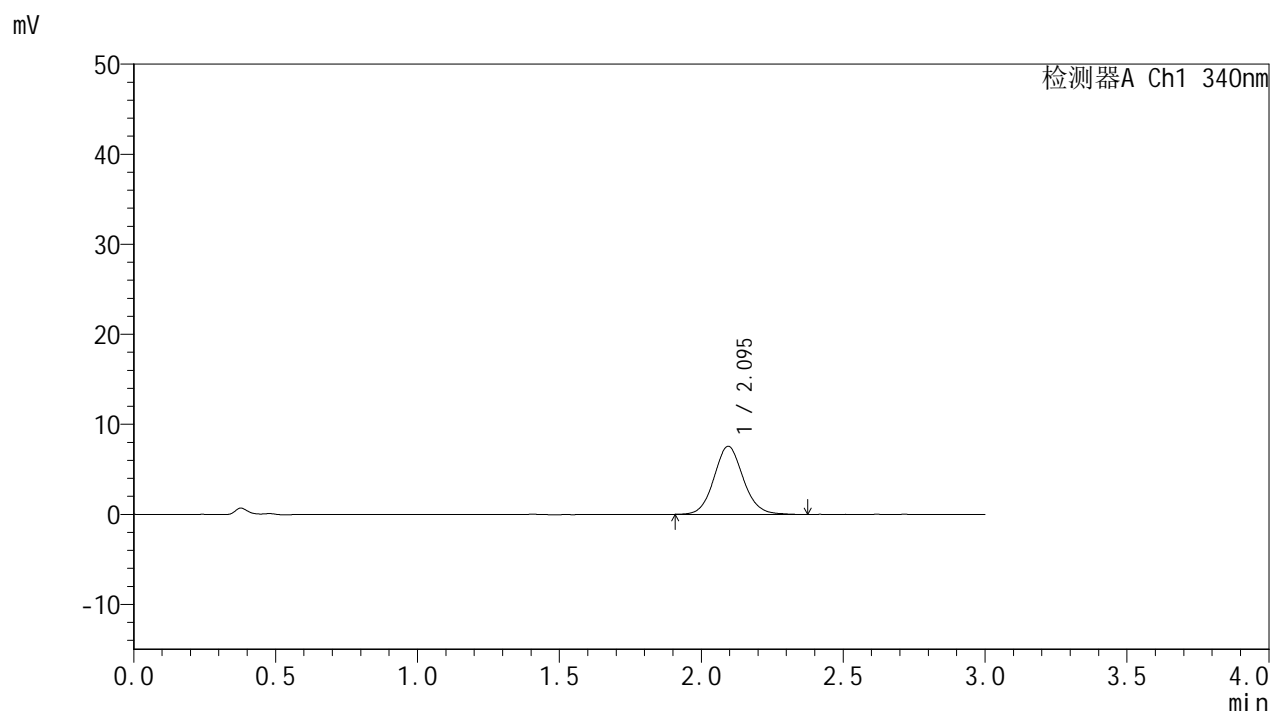


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1393-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 17:48:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.095	54443	100.000	7567	2025	1.090	--
总计		54443	100.000	7567			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

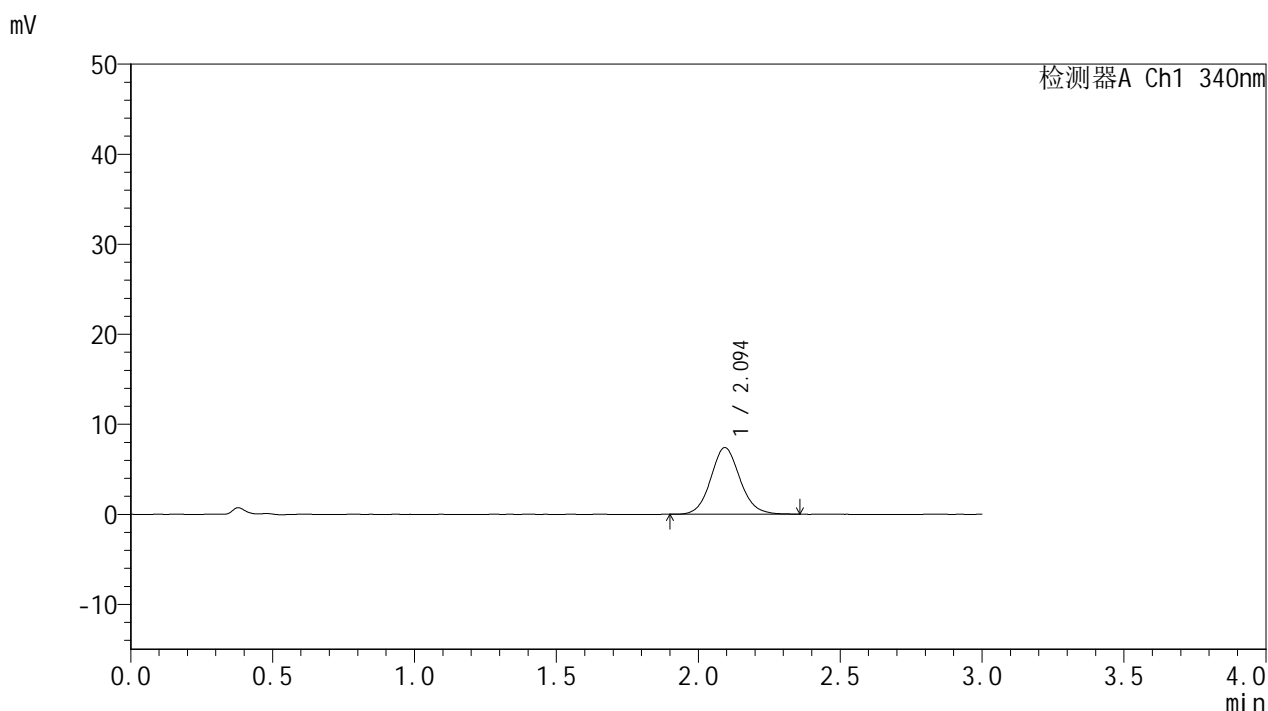


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1394-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 17:51:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.094	53009	100.000	7382	2023	1.093	--
总计		53009	100.000	7382			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

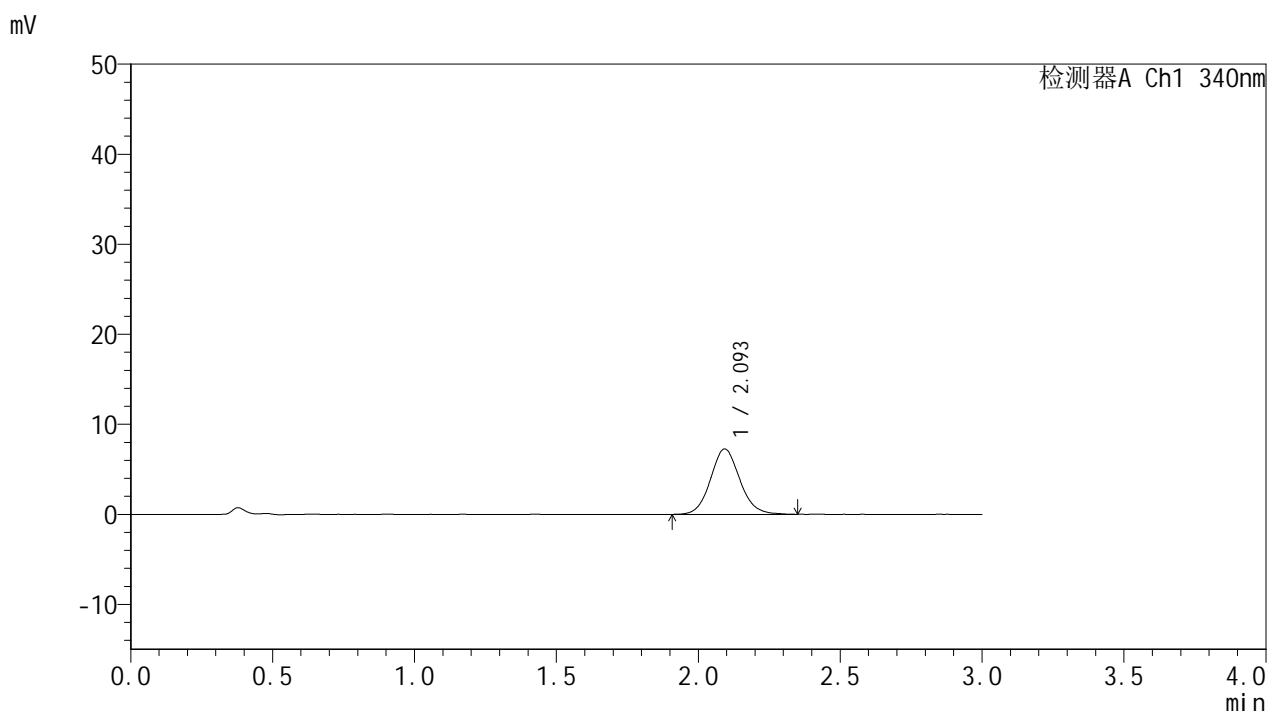


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1395-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 17:54:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.093	52343	100.000	7237	1994	1.098	--
总计		52343	100.000	7237			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

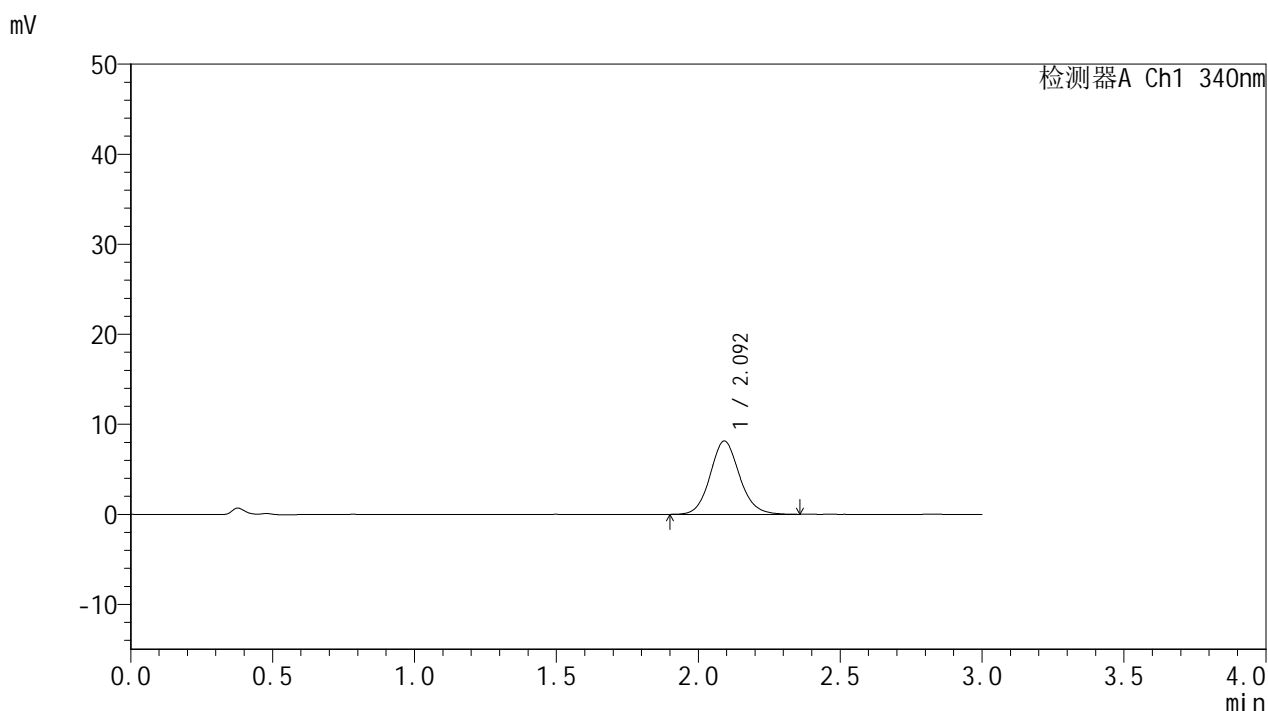


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1396-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 17:58:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.092	58718	100.000	8128	2015	1.107	--
总计		58718	100.000	8128			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

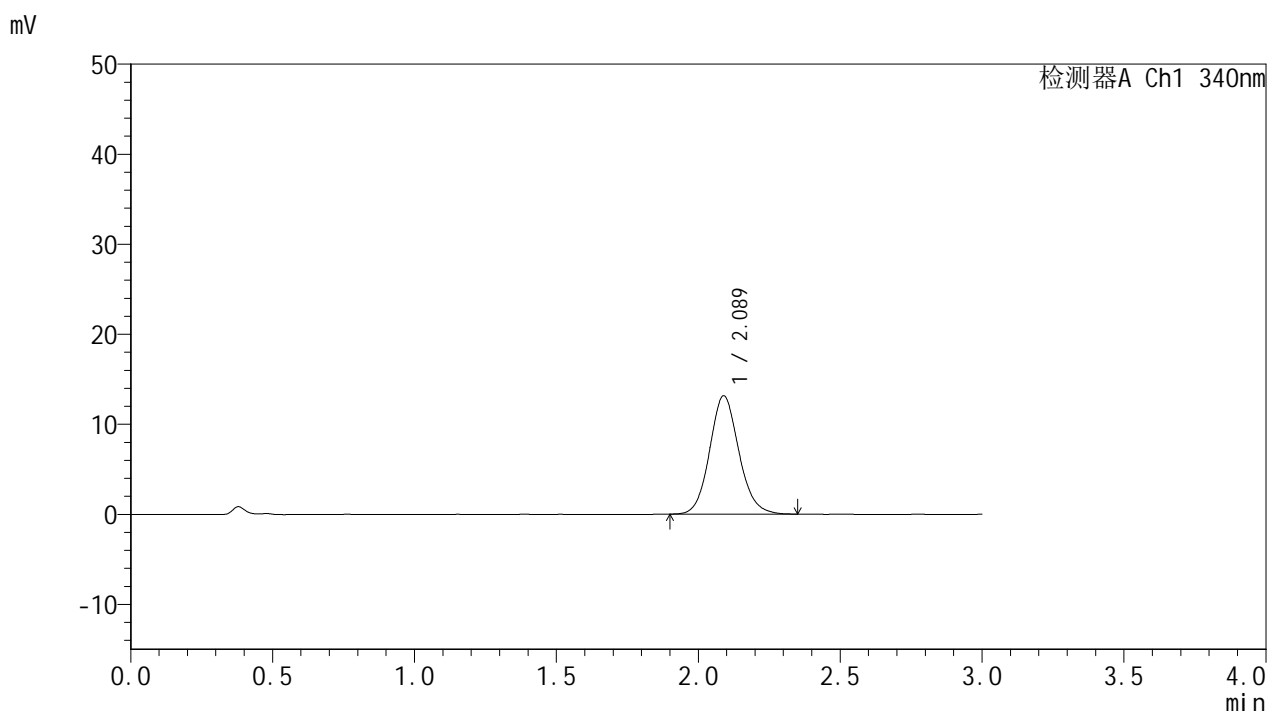


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1397-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 18:01:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.089	94292	100.000	13141	2012	1.111	--
总计		94292	100.000	13141			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

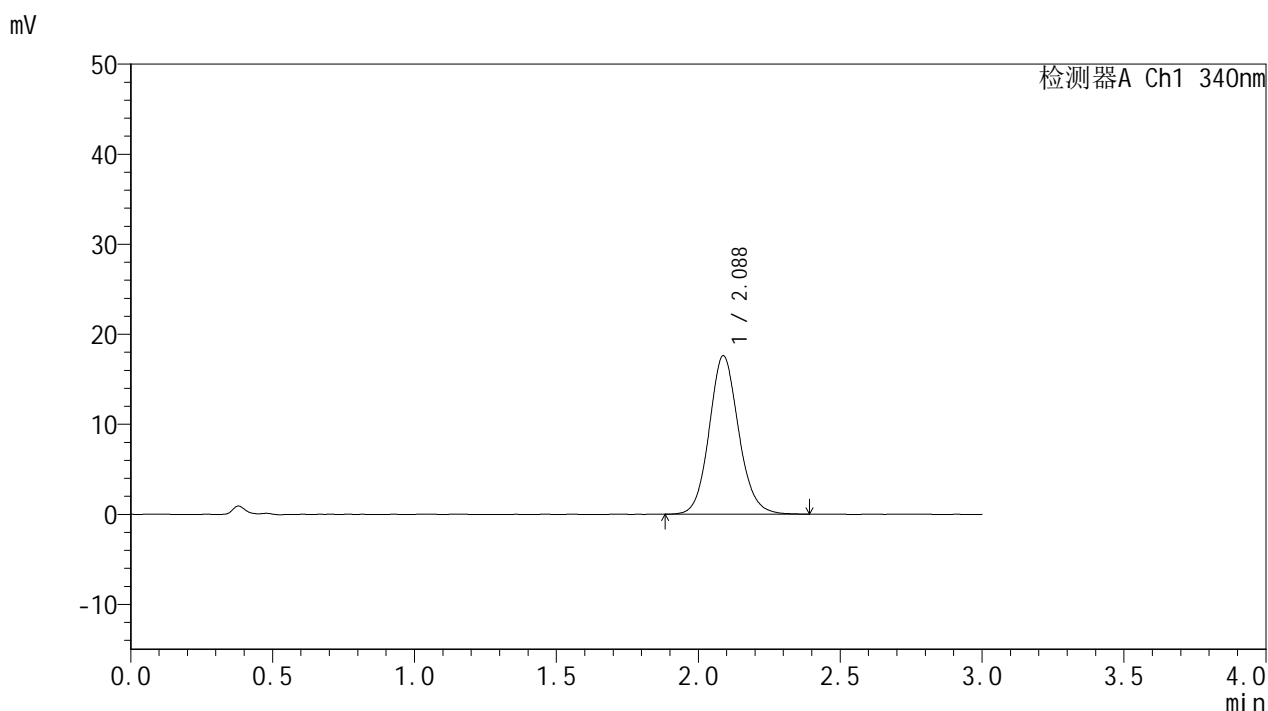


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1398-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 18:04:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.088	127017	100.000	17600	2000	1.110	--
总计		127017	100.000	17600			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

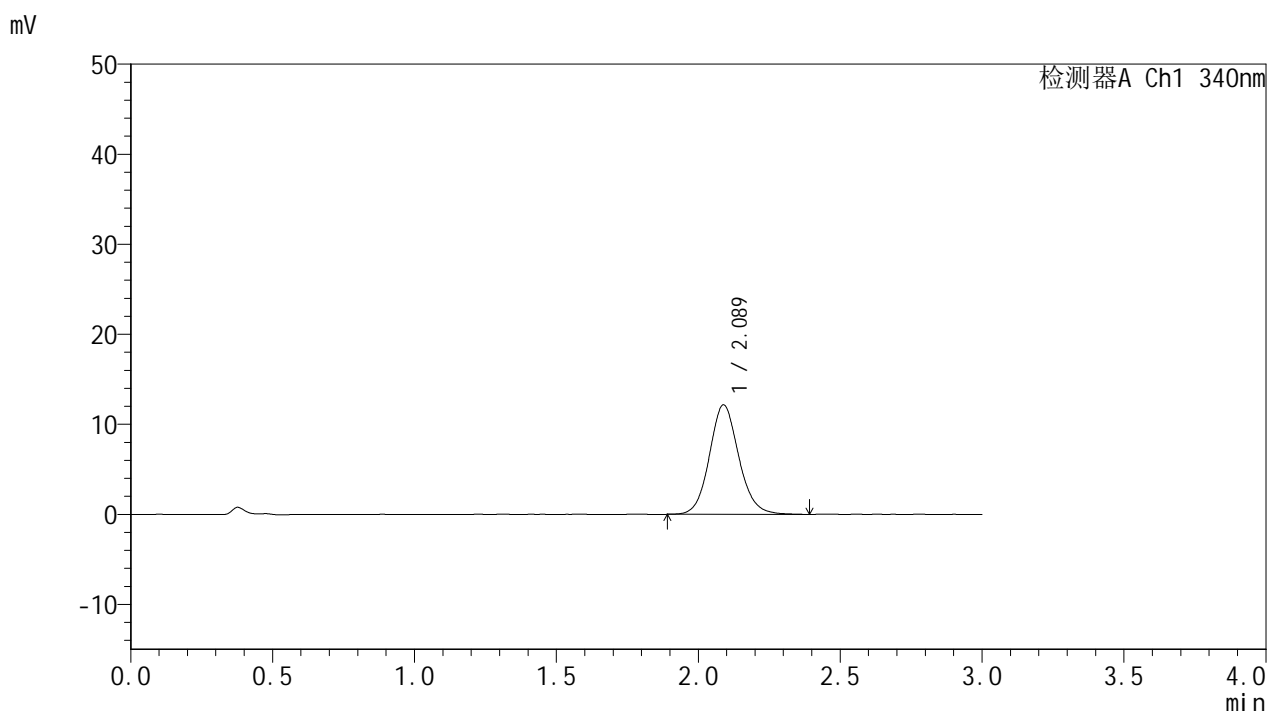


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1399-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 18:08:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.089	87839	100.000	12166	2006	1.106	--
总计		87839	100.000	12166			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

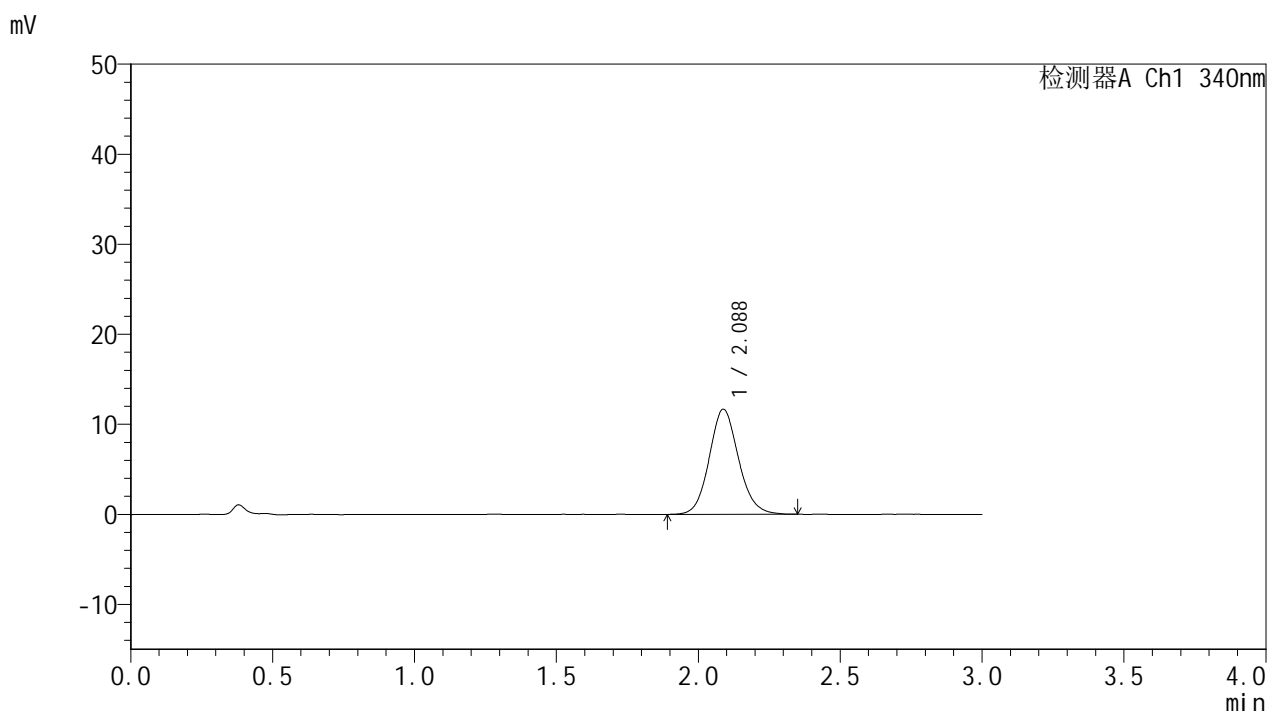


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1400-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 18:11:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.088	83923	100.000	11679	1997	1.111	--
总计		83923	100.000	11679			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

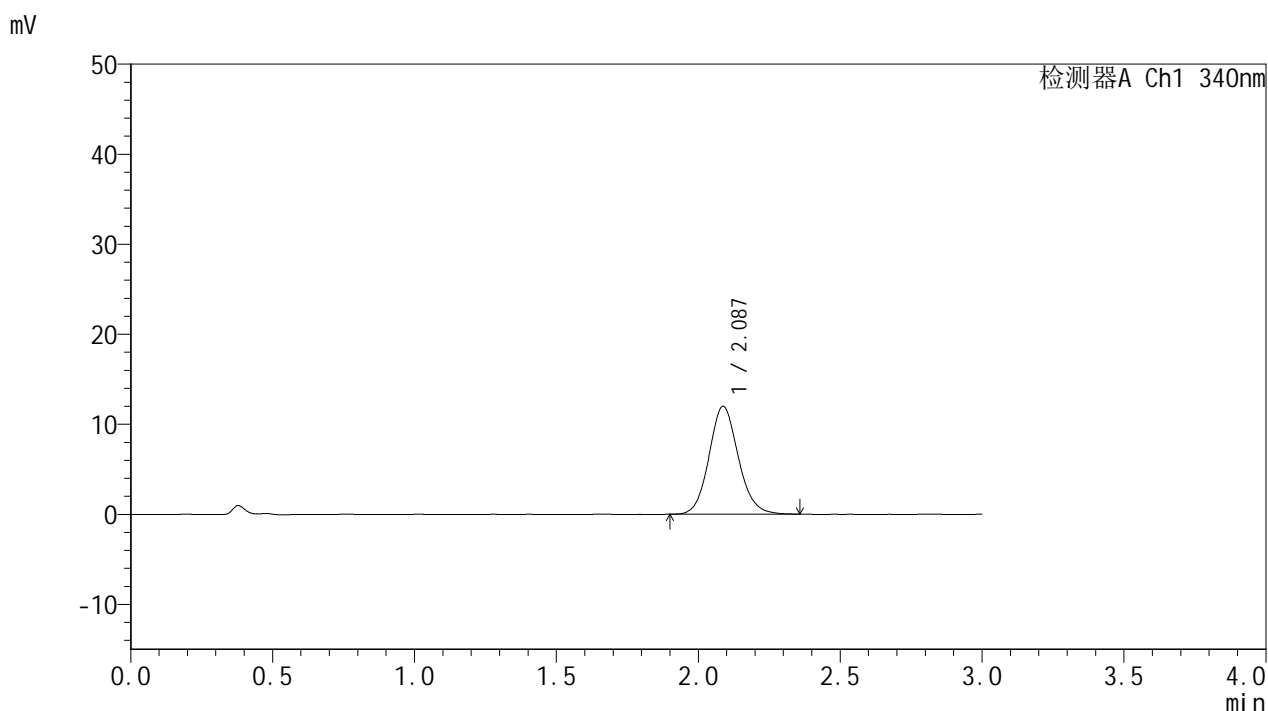


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1401-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 18:15:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.087	86146	100.000	11985	2002	1.112	--
总计		86146	100.000	11985			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

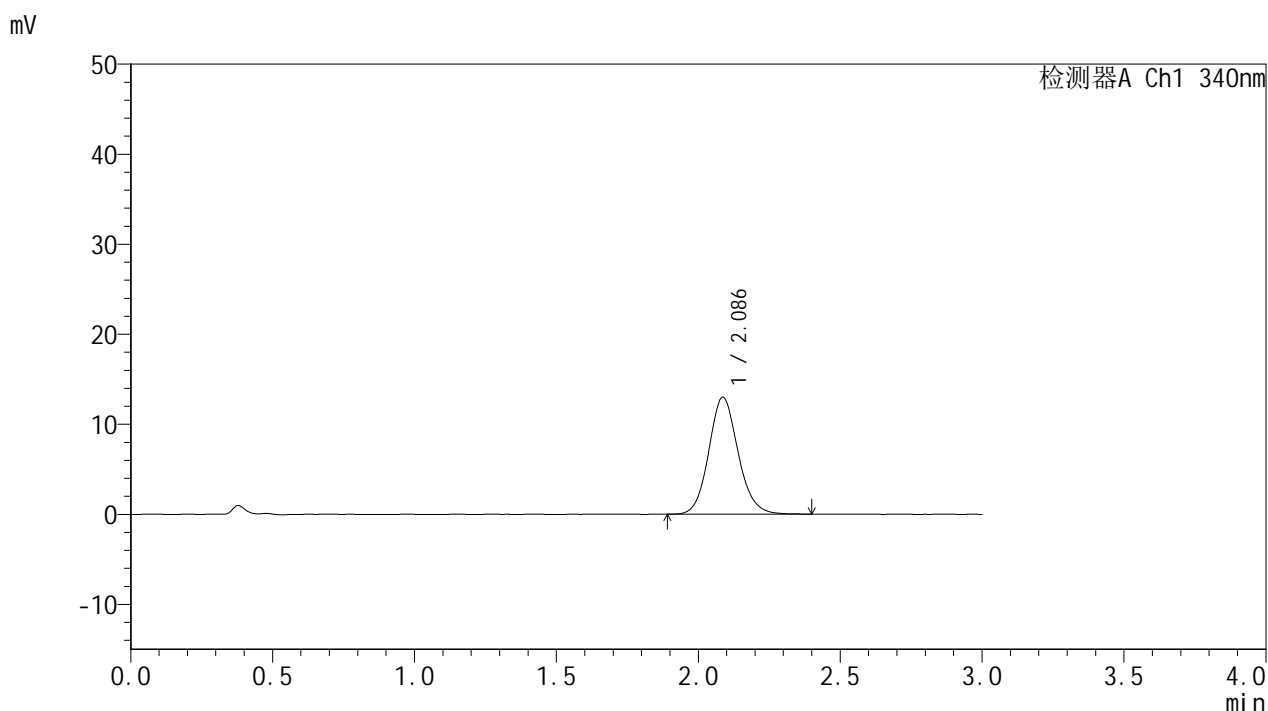


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1402-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 18:18:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.086	93663	100.000	12988	2002	1.116	--
总计		93663	100.000	12988			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

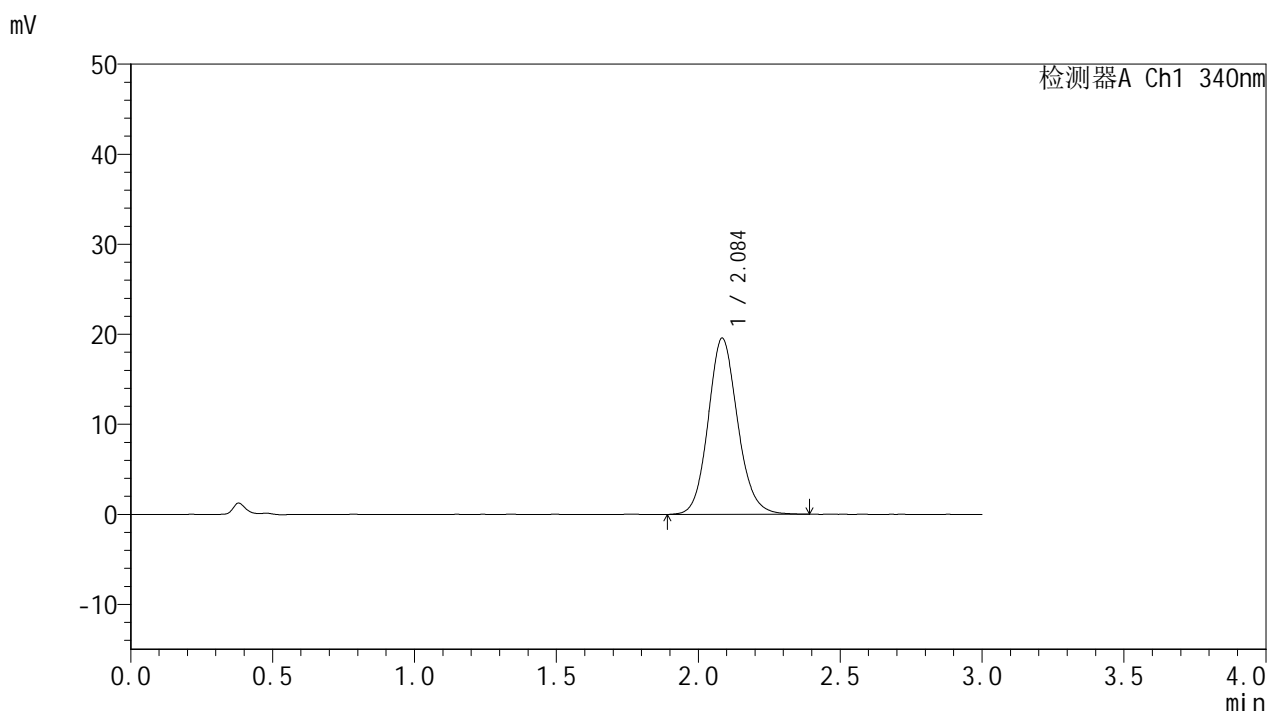


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1403-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 18:21:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.084	141612	100.000	19502	1982	1.124	--
总计		141612	100.000	19502			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

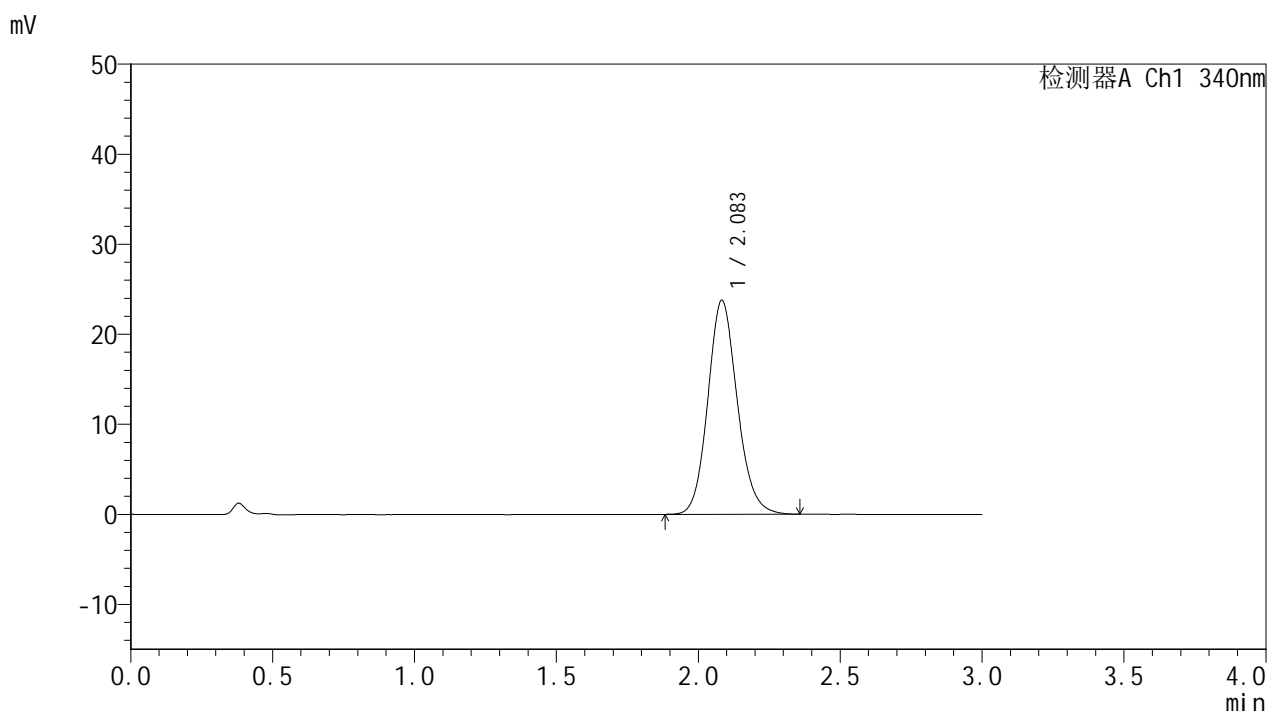


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1404-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 18:25:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.083	171560	100.000	23732	1974	1.131	--
总计		171560	100.000	23732			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

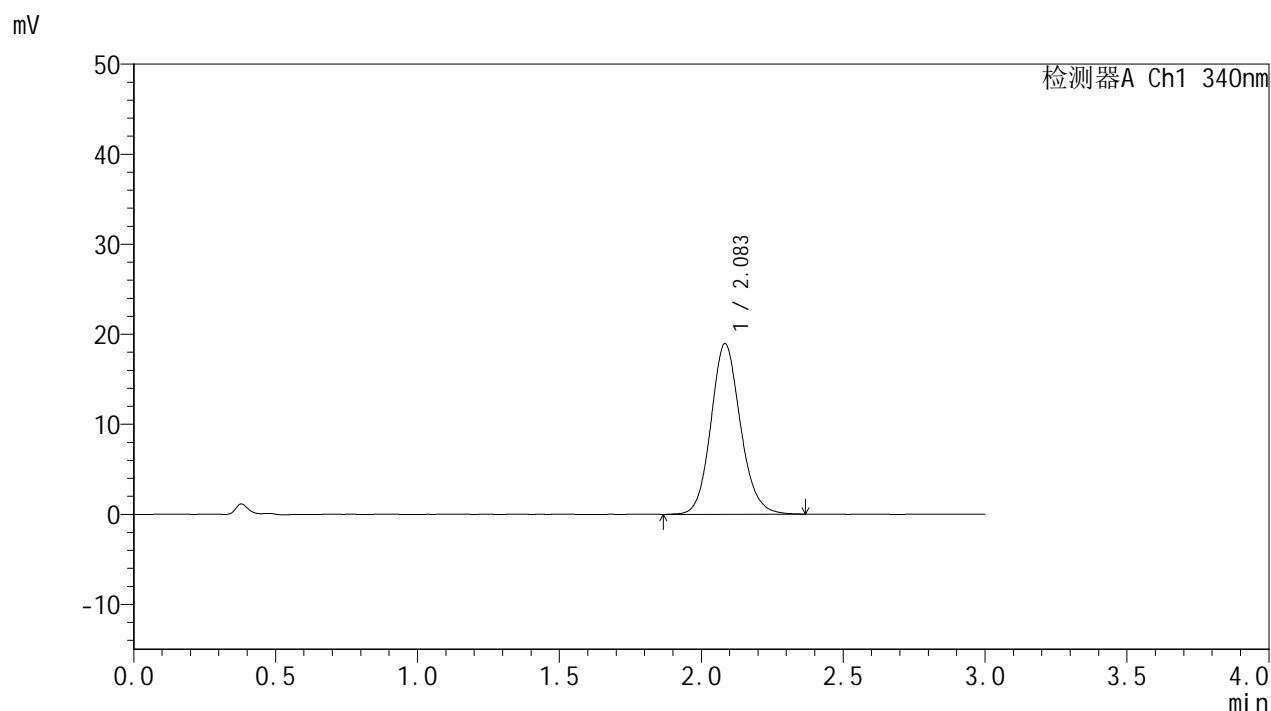


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1405-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 18:28:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:39:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.083	137352	100.000	18912	1977	1.127	--
总计		137352	100.000	18912			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

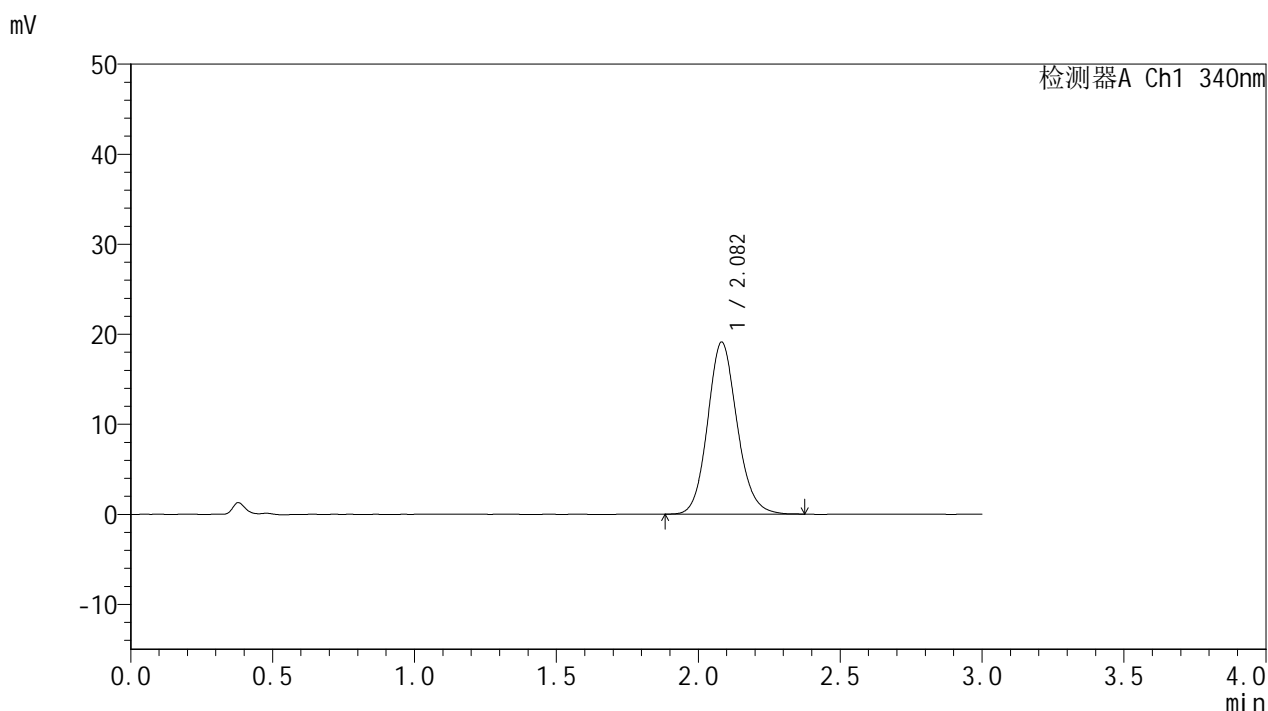


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1406-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 18:31:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.082	138358	100.000	19103	1969	1.126	--
总计		138358	100.000	19103			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

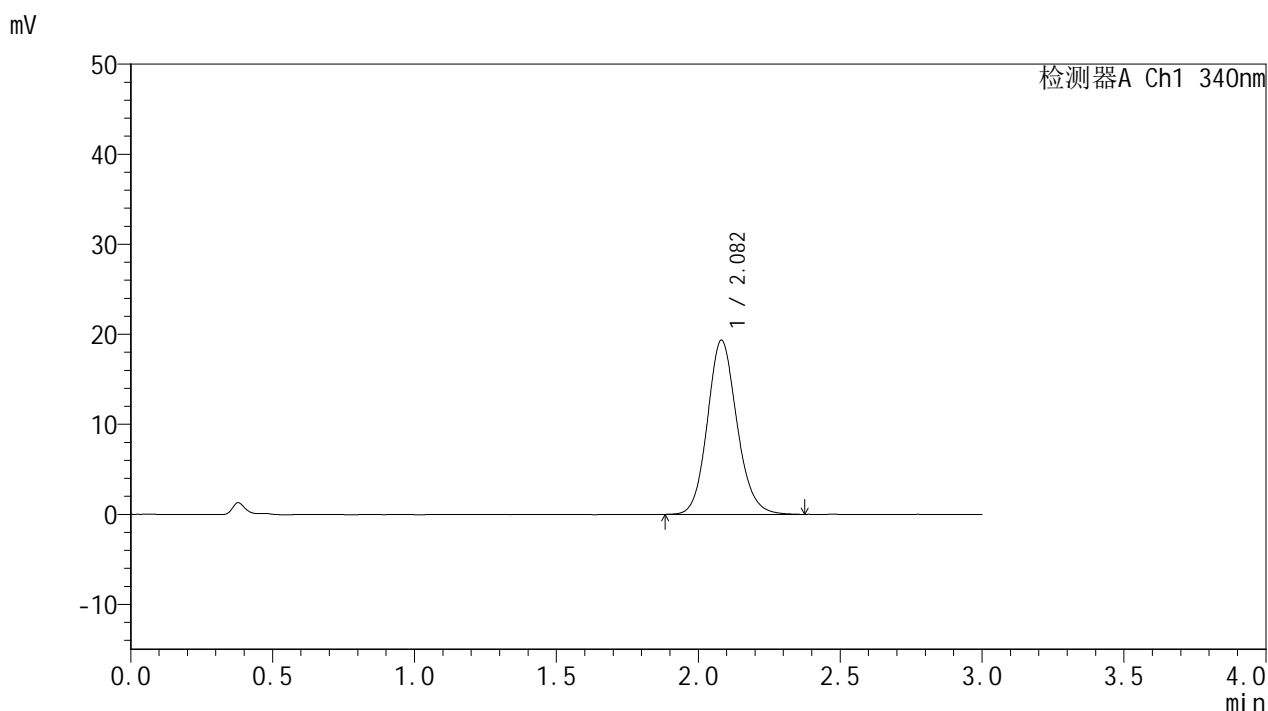


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1407-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 18:35:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.082	140156	100.000	19350	1963	1.128	--
总计		140156	100.000	19350			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

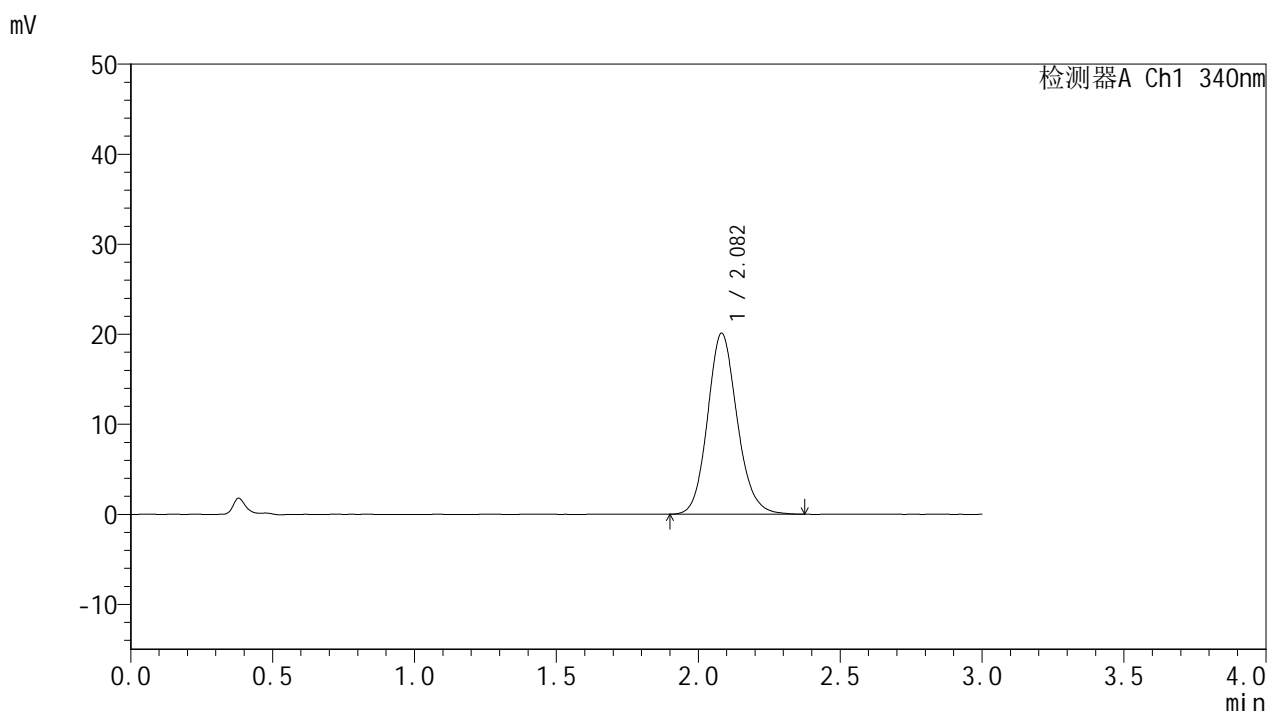


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1408-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 18:38:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

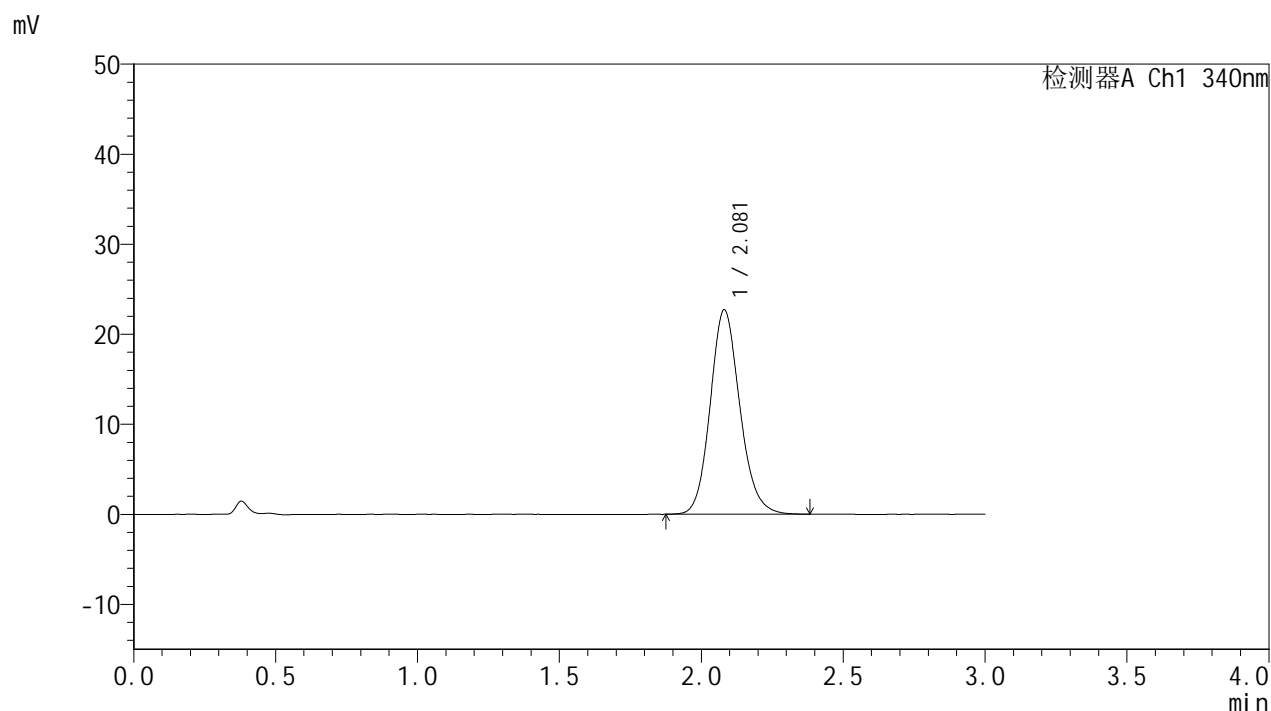
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	145879	100.000	20099	1965	1.135	--
总计		145879	100.000	20099			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1409-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 18:42:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

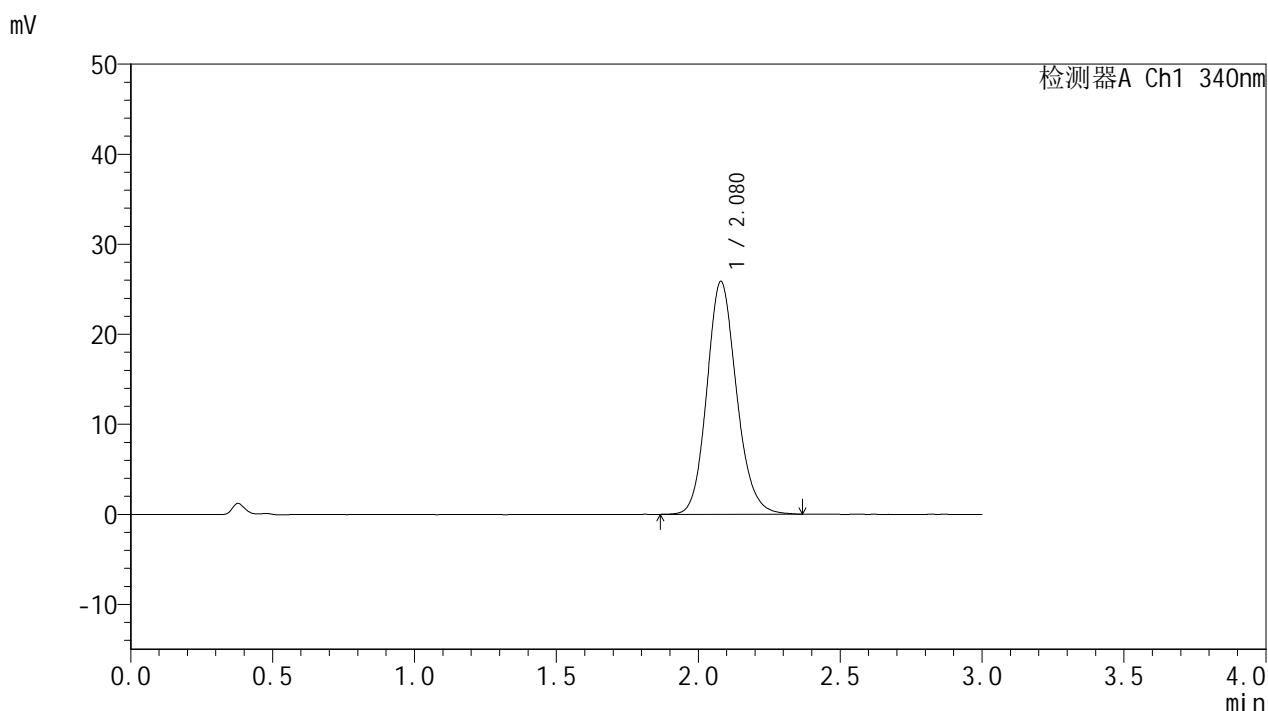
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	165314	100.000	22726	1950	1.141	--
总计		165314	100.000	22726			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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 - 0-79/11-1410-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 18:45:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

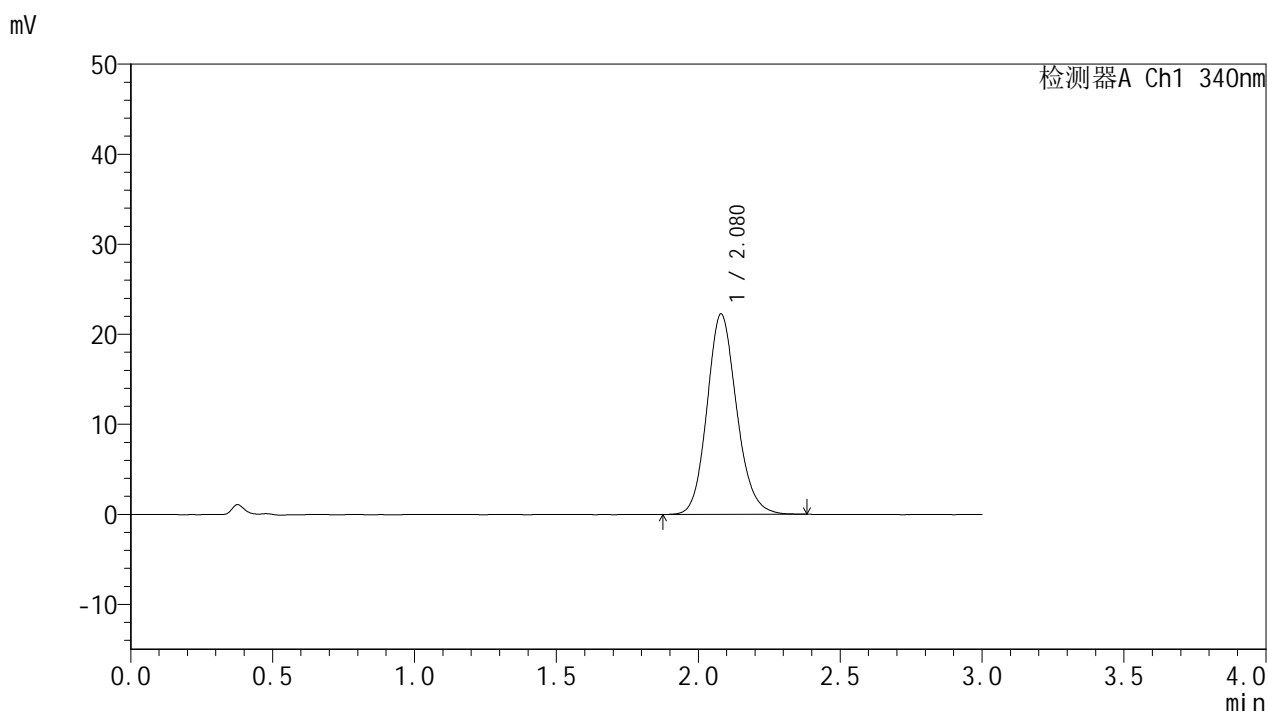
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	188268	100.000	25877	1944	1.144	--
总计		188268	100.000	25877			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1411-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 18:48:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.080	161913	100.000	22287	1945	1.142	--
总计		161913	100.000	22287			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

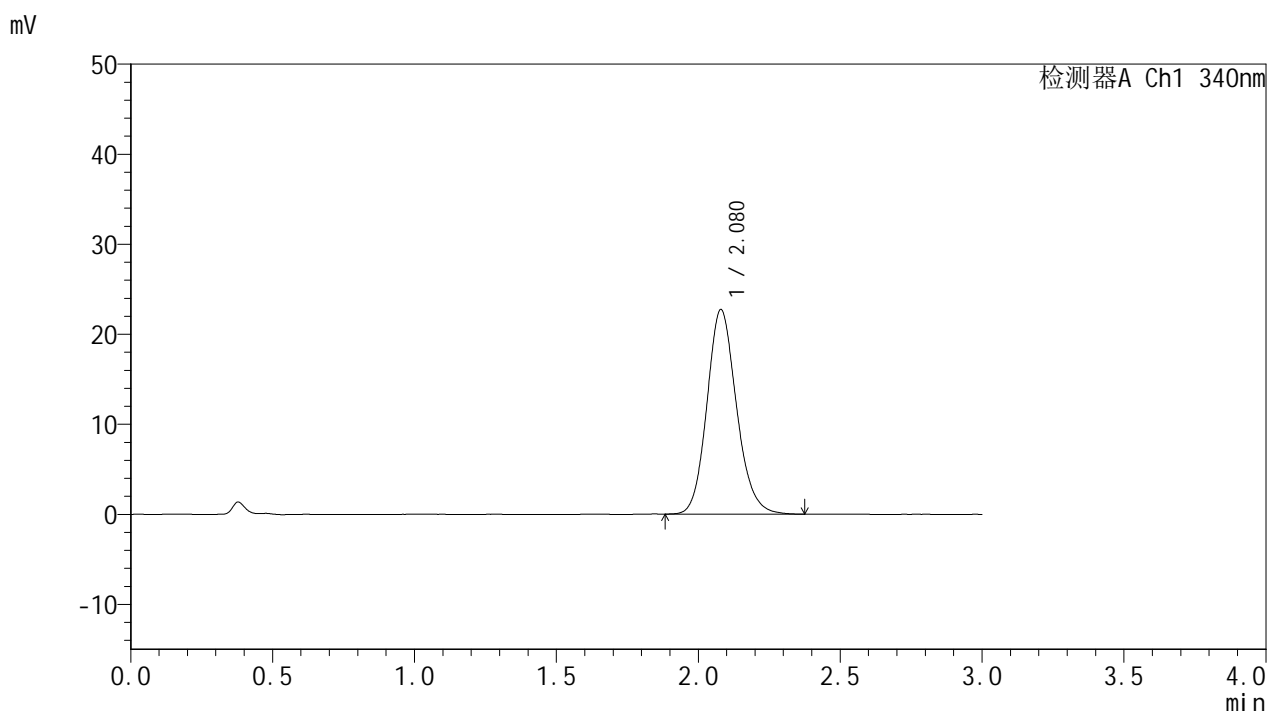


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1412-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 18:52:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.080	164934	100.000	22745	1950	1.145	--
总计		164934	100.000	22745			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

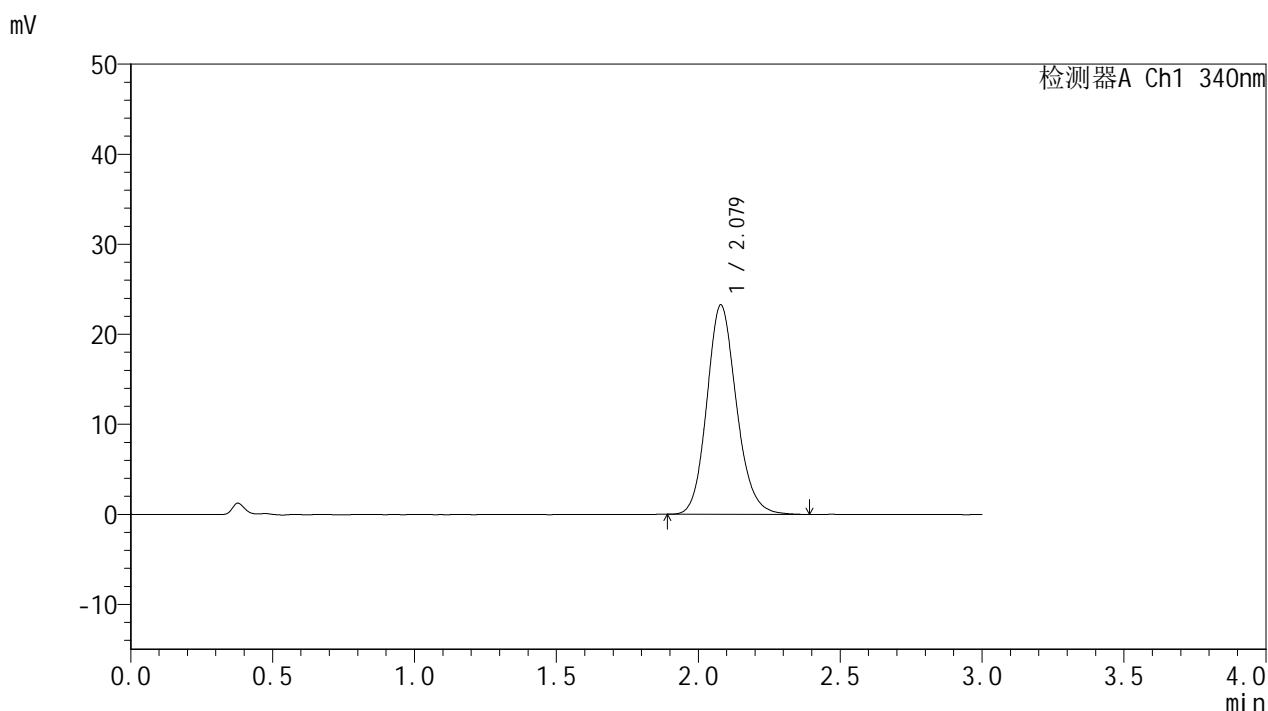


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1413-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 18:55:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

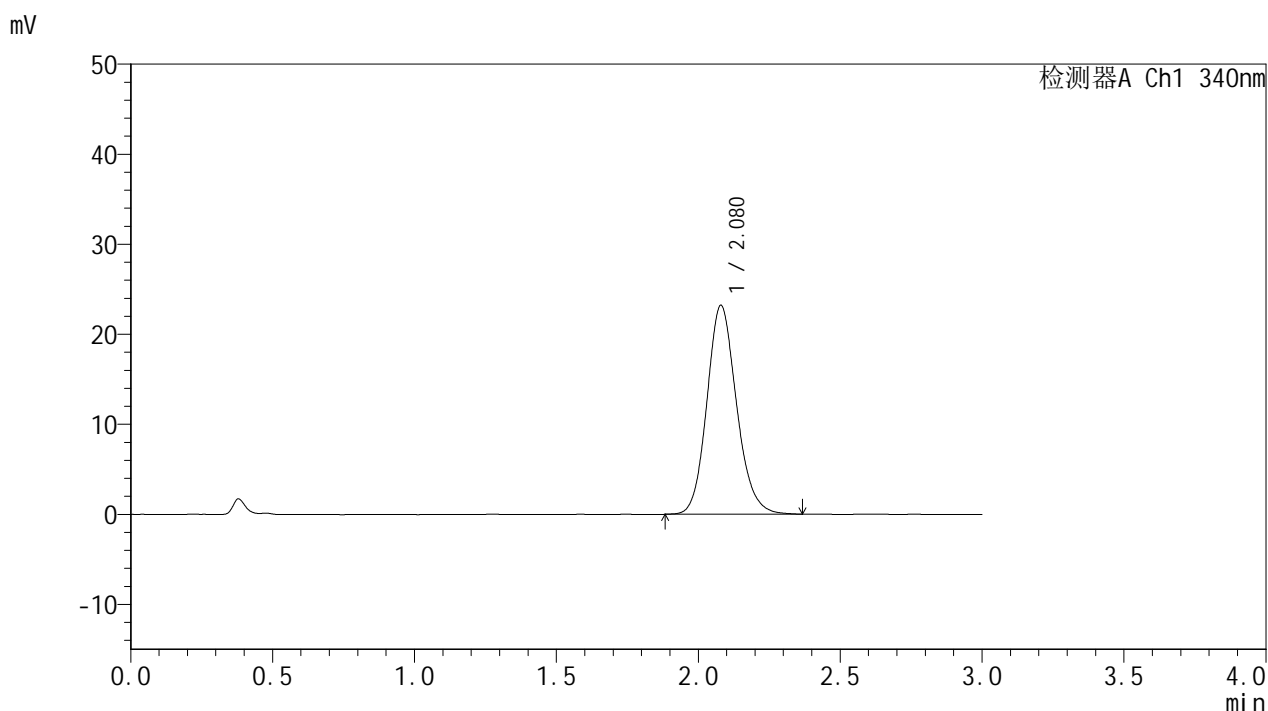
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	169067	100.000	23269	1948	1.147	--
总计		169067	100.000	23269			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1414-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 18:58:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.080	168782	100.000	23220	1940	1.144	--
总计		168782	100.000	23220			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

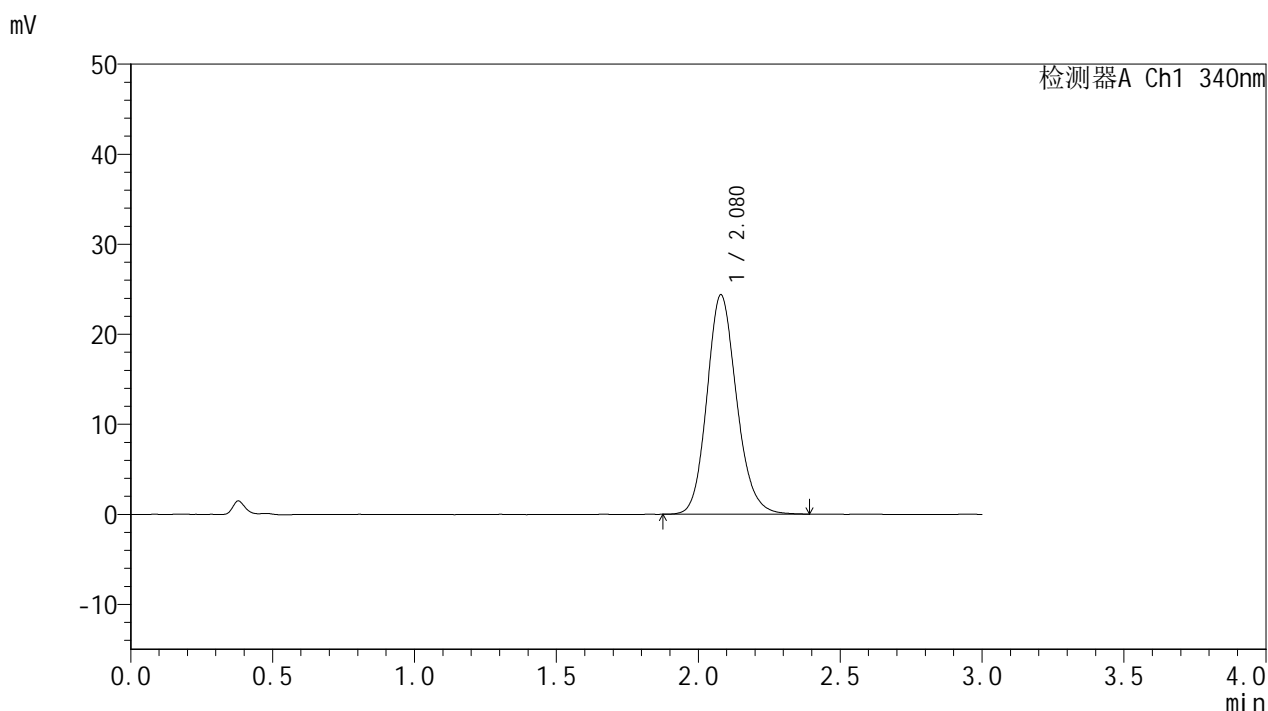


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1415-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 19:02:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.080	177652	100.000	24391	1938	1.155	--
总计		177652	100.000	24391			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

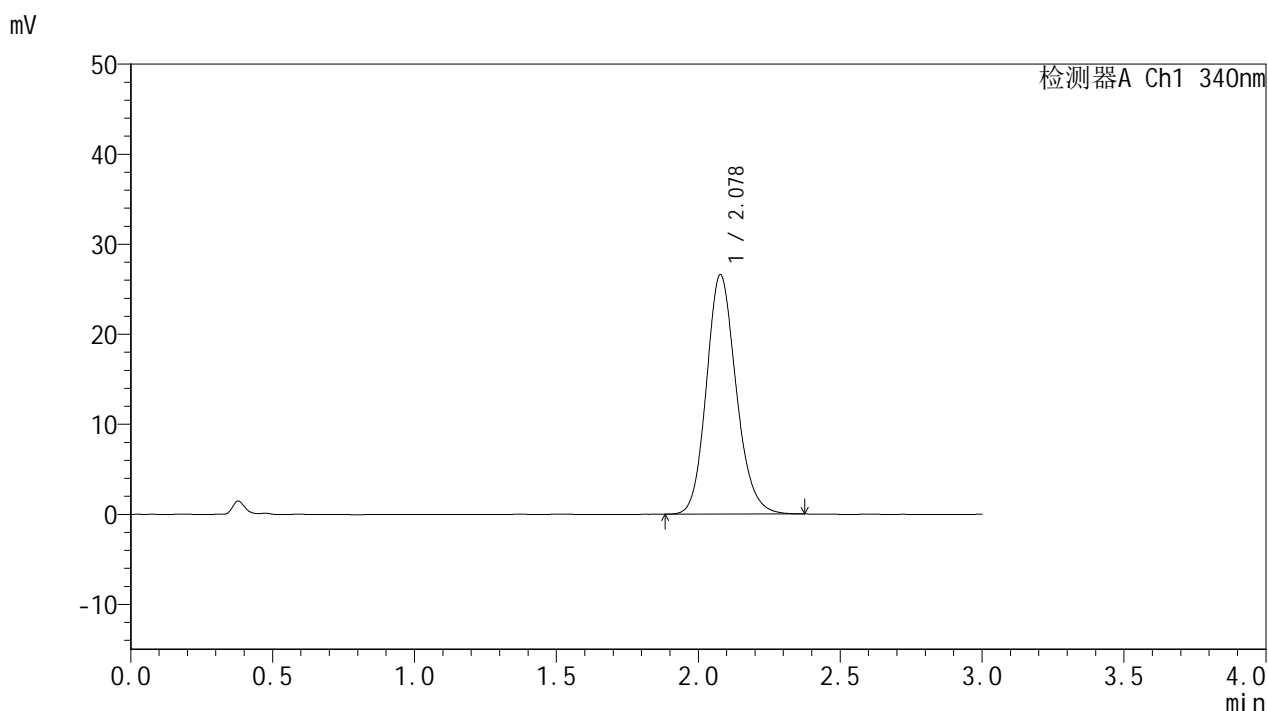


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1416-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 19:05:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.078	193865	100.000	26579	1927	1.153	--
总计		193865	100.000	26579			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

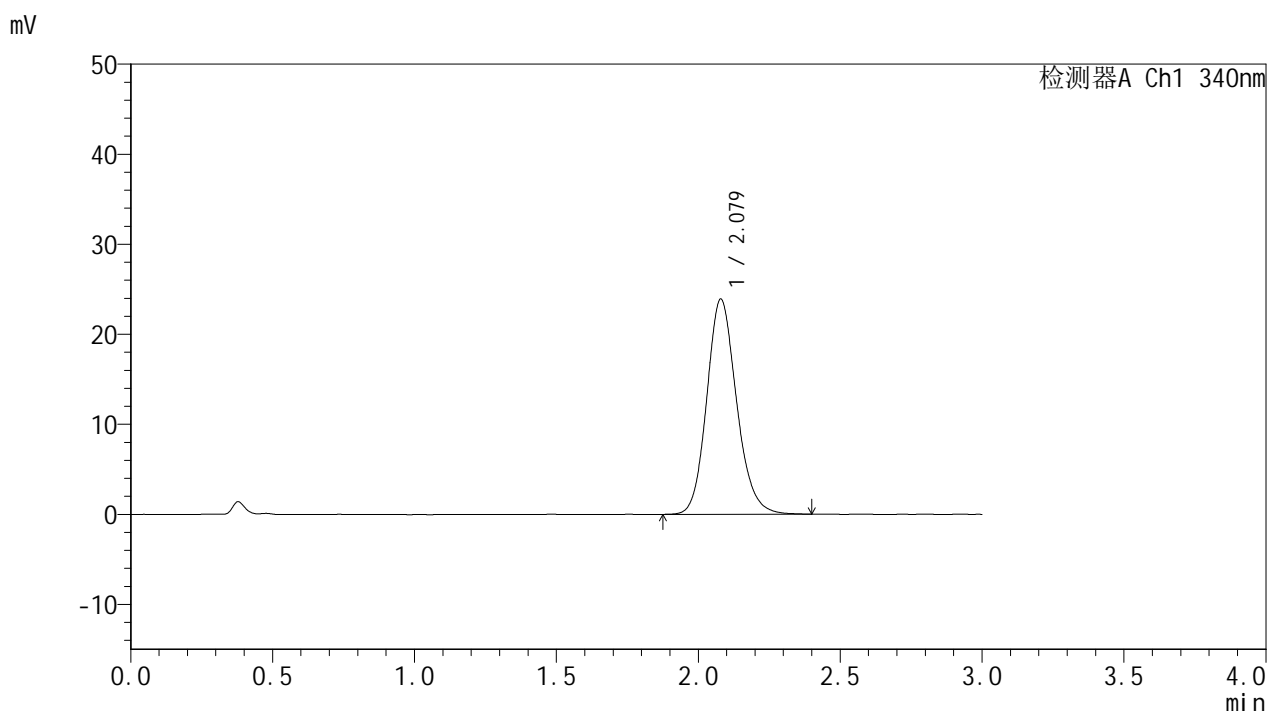


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1417-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 19:09:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.079	174813	100.000	23924	1927	1.151	--
总计		174813	100.000	23924			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

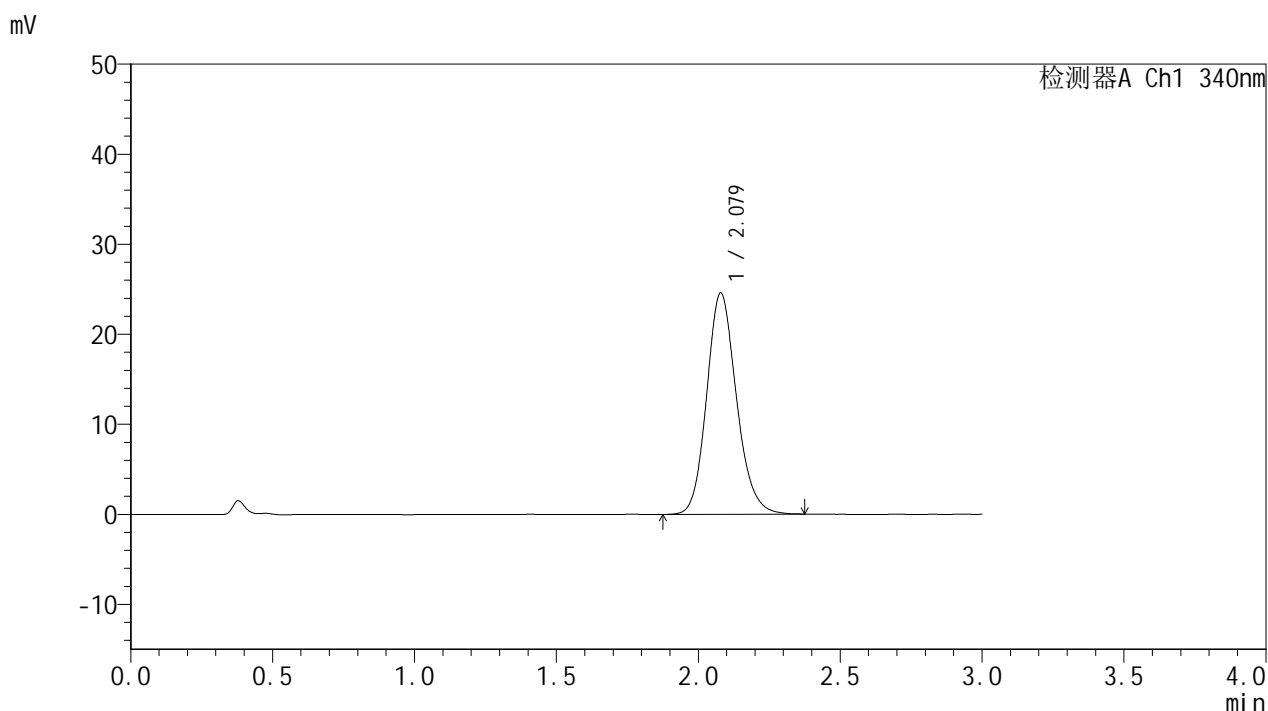


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1418-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 19:12:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.079	179422	100.000	24593	1927	1.154	--
总计		179422	100.000	24593			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

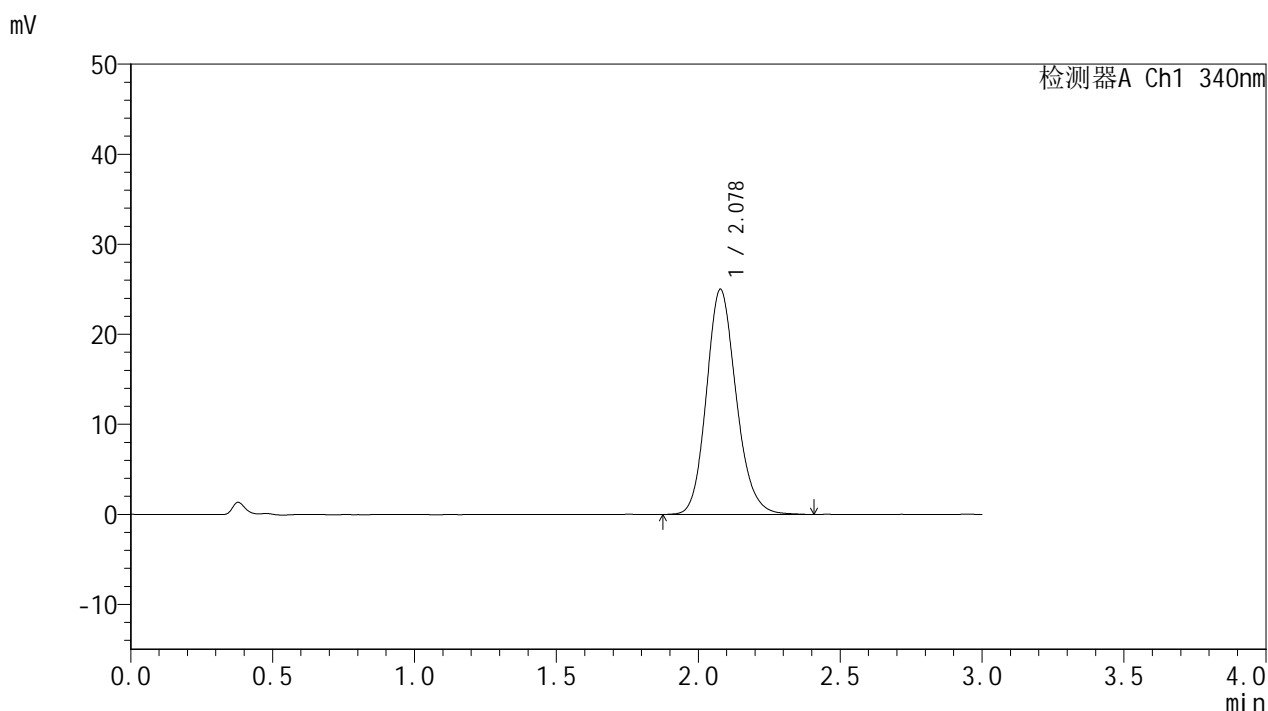


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1419-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 19:15:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.078	182667	100.000	24987	1923	1.158	--
总计		182667	100.000	24987			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

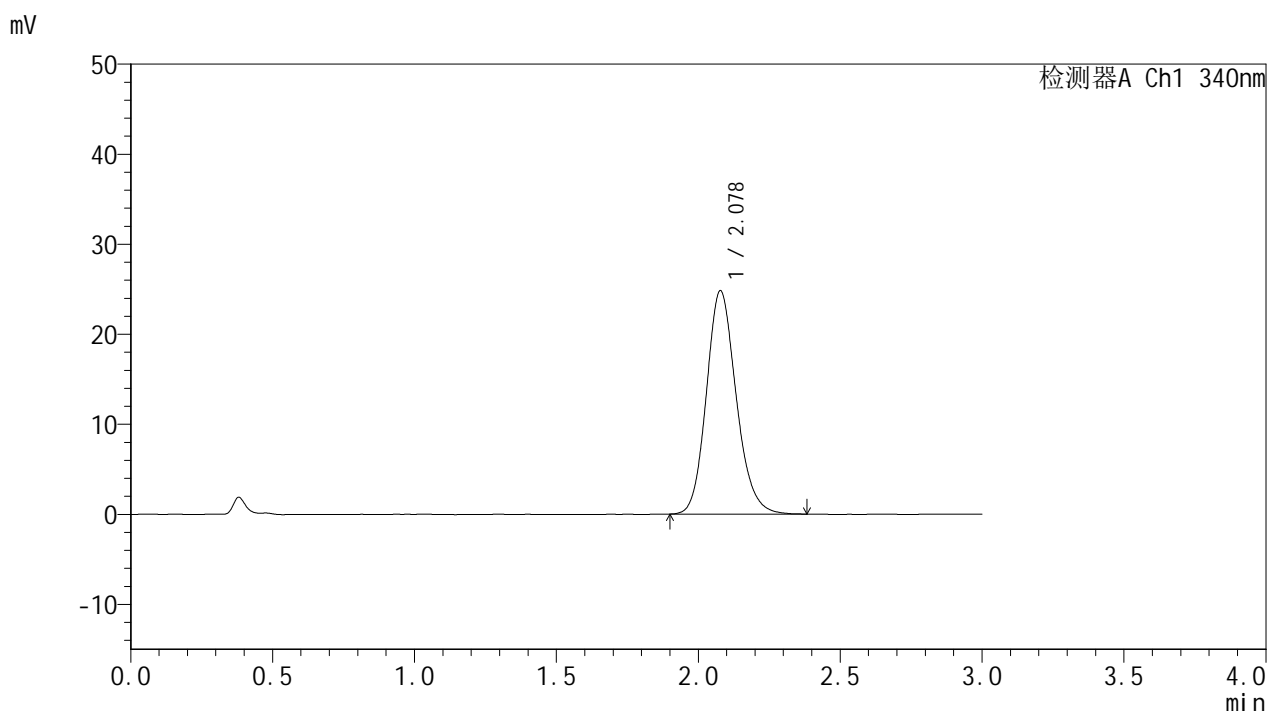


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1420-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 19:19:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.078	181427	100.000	24804	1917	1.158	--
总计		181427	100.000	24804			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

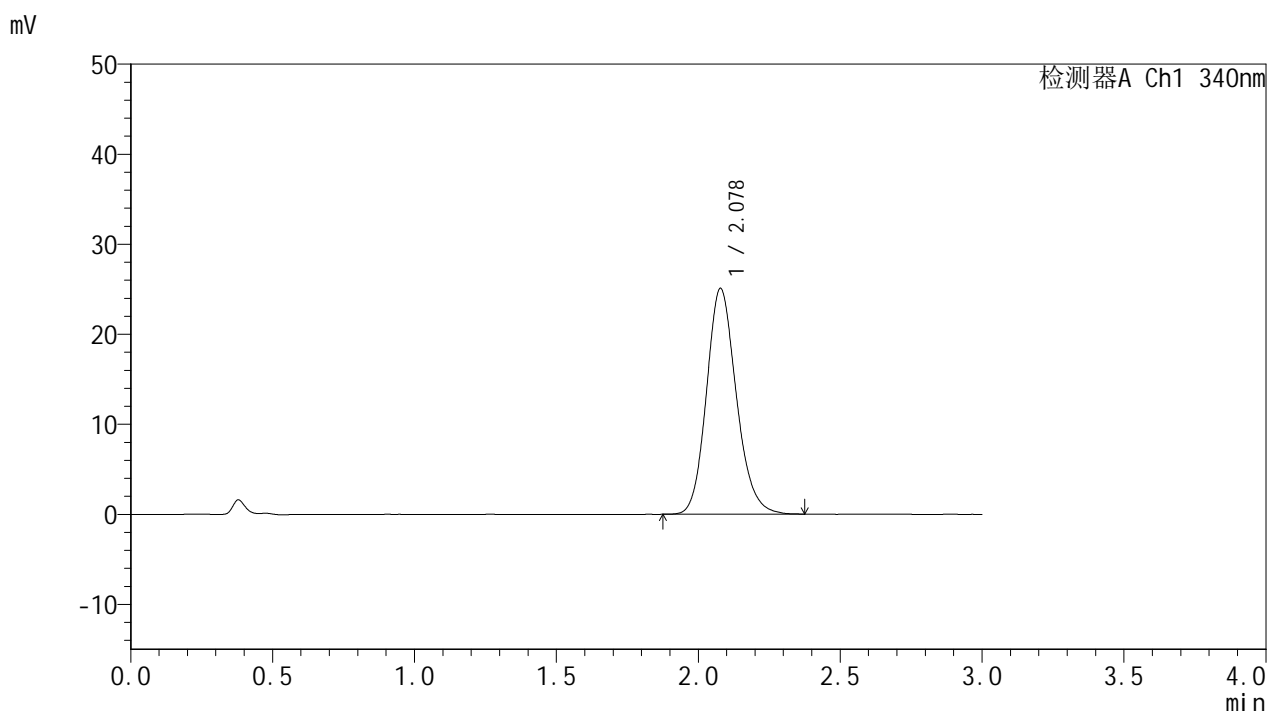


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1421-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 19:22:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.078	183479	100.000	25070	1909	1.160	--
总计		183479	100.000	25070			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

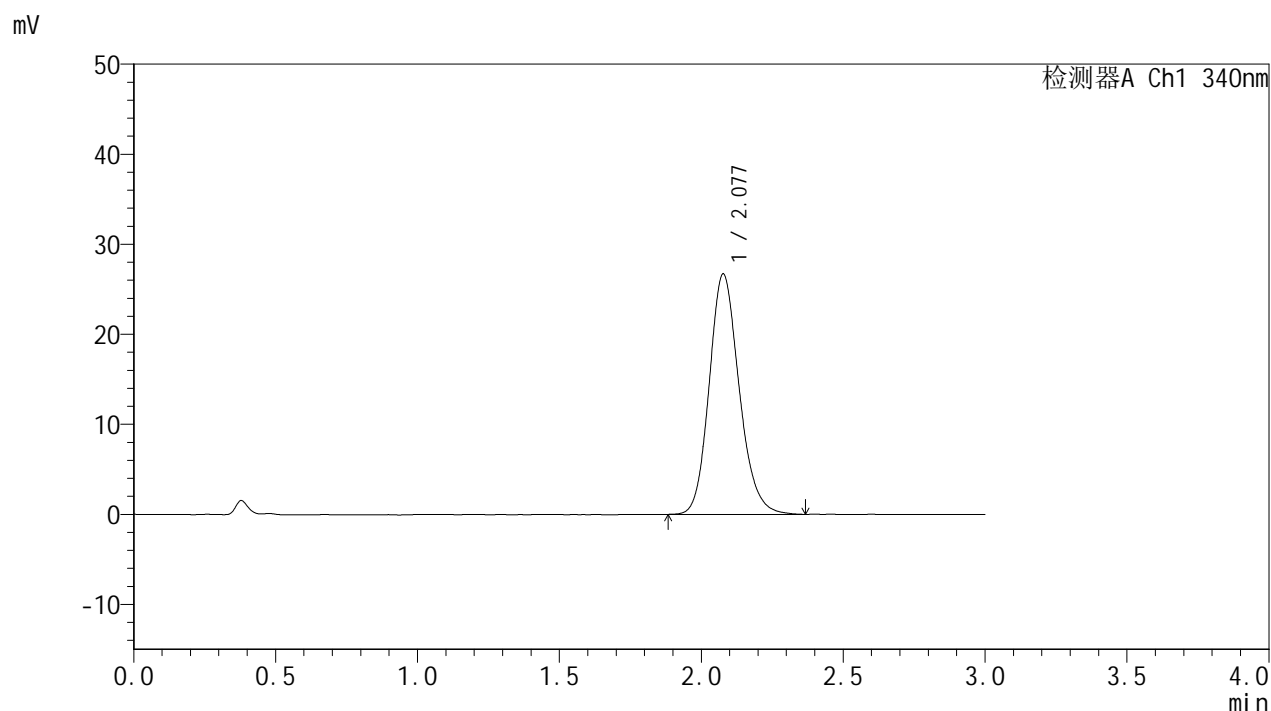


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1422-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 19:25:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.077	196259	100.000	26675	1899	1.165	--
总计		196259	100.000	26675			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

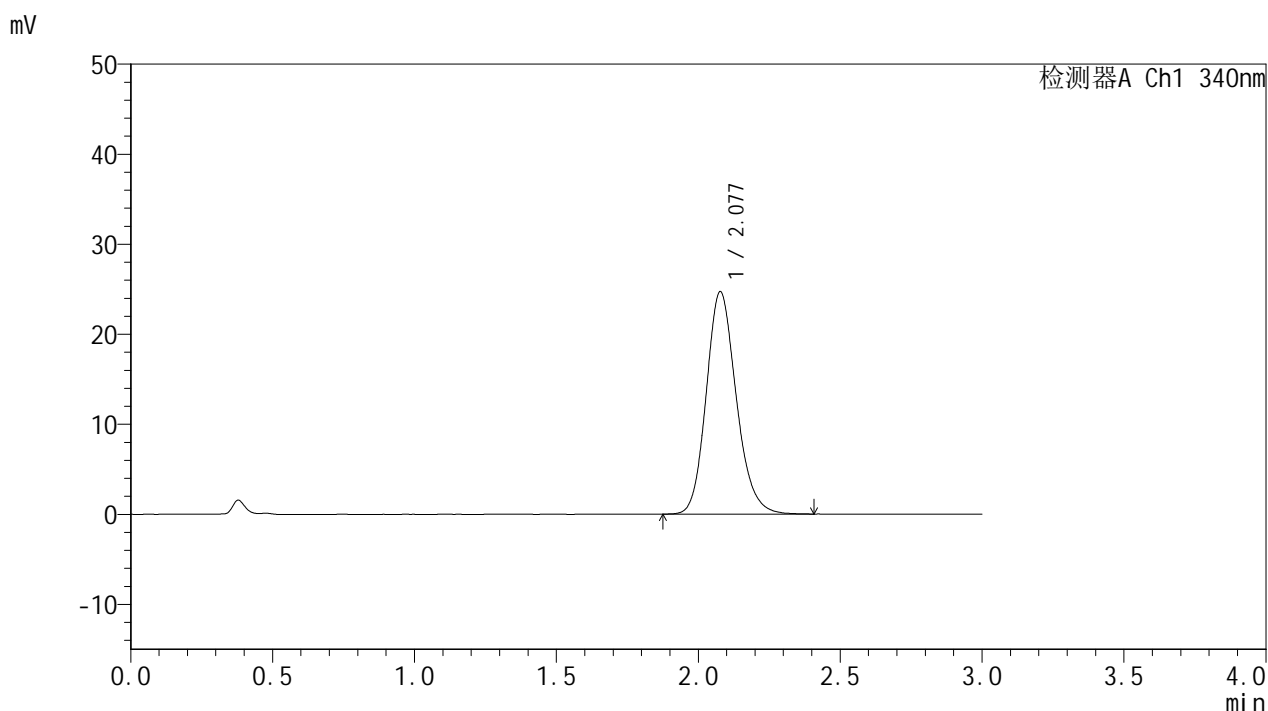


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1423-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 19:29:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.077	182137	100.000	24700	1888	1.167	--
总计		182137	100.000	24700			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

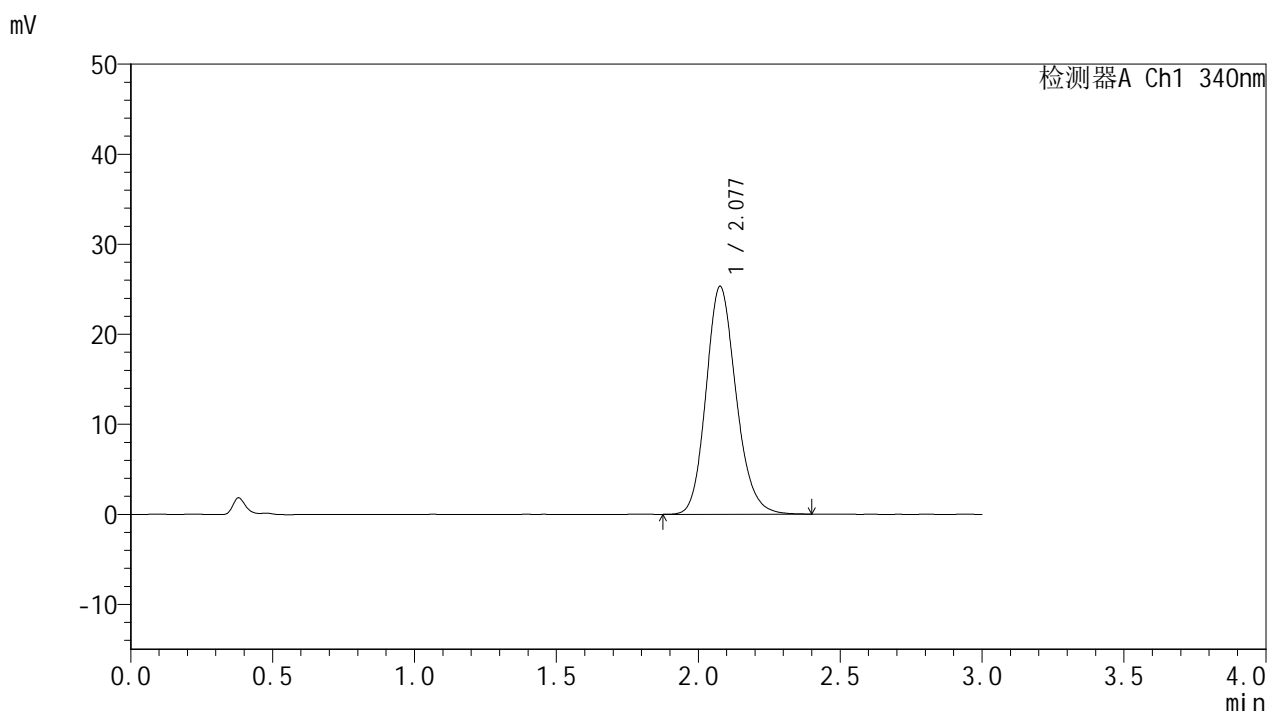


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1424-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 19:32:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.077	186763	100.000	25281	1886	1.167	--
总计		186763	100.000	25281			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

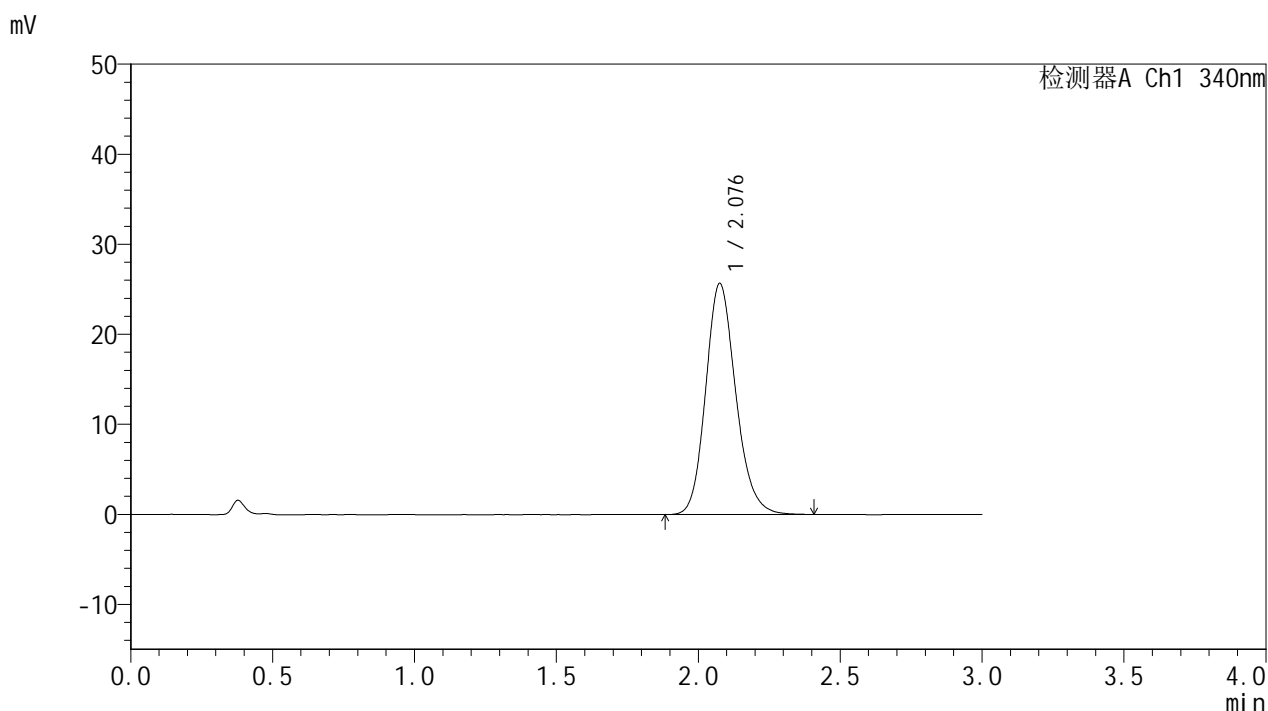


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1425-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 19:35:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.076	189687	100.000	25611	1881	1.170	--
总计		189687	100.000	25611			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

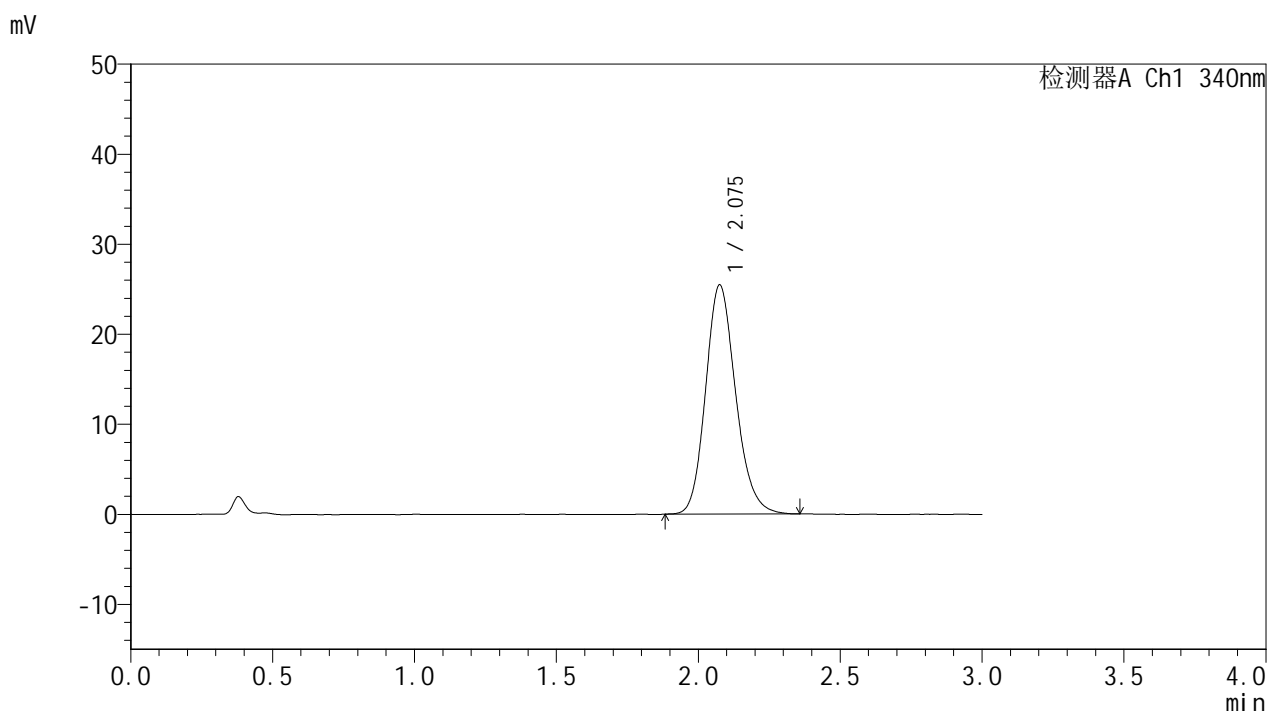


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1426-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 19:39:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.075	187657	100.000	25408	1880	1.171	--
总计		187657	100.000	25408			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

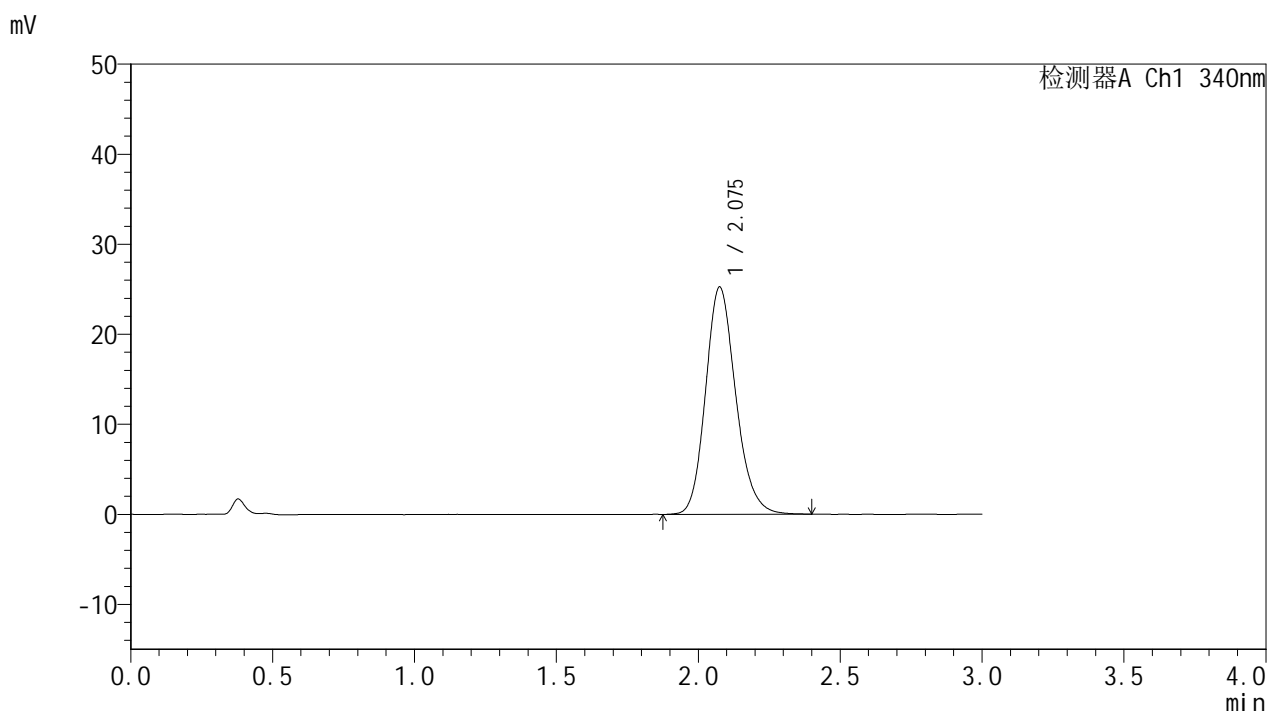


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-79/11-1427-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 19:42:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.075	186883	100.000	25197	1870	1.175	--
总计		186883	100.000	25197			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

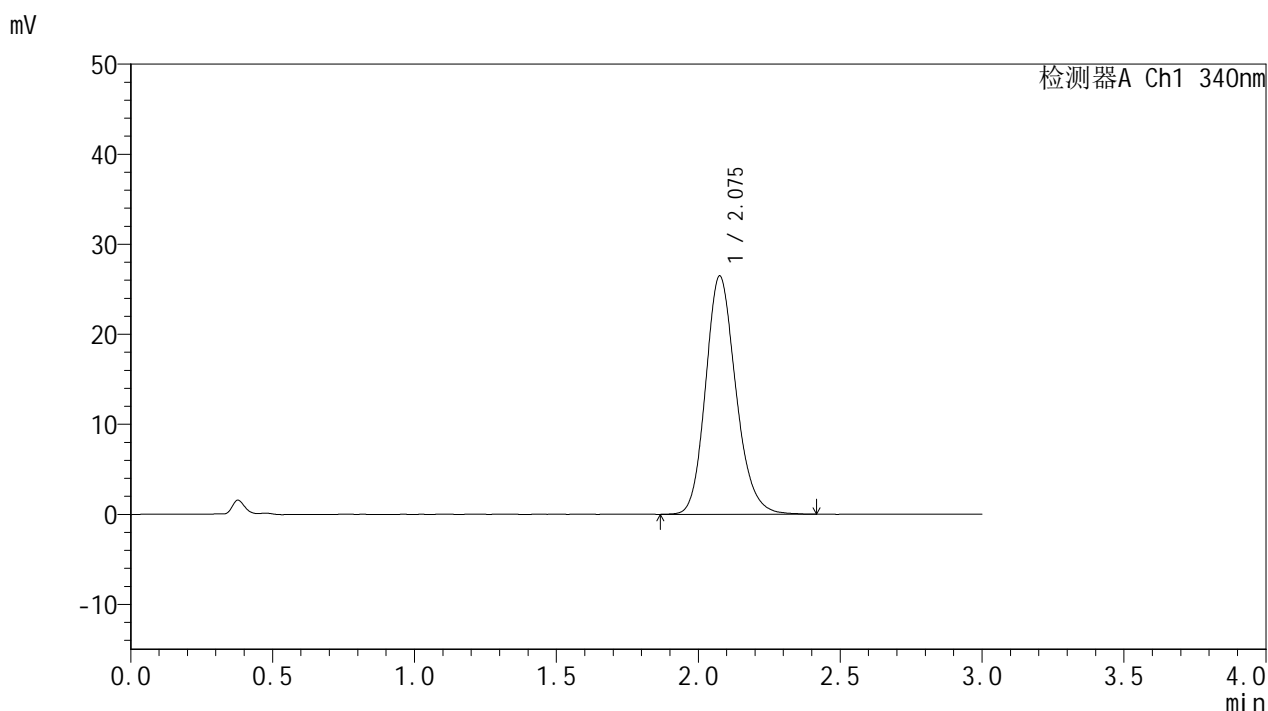


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-79/11-1428-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 19:46:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:40:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.075	196650	100.000	26415	1860	1.177	--
总计		196650	100.000	26415			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

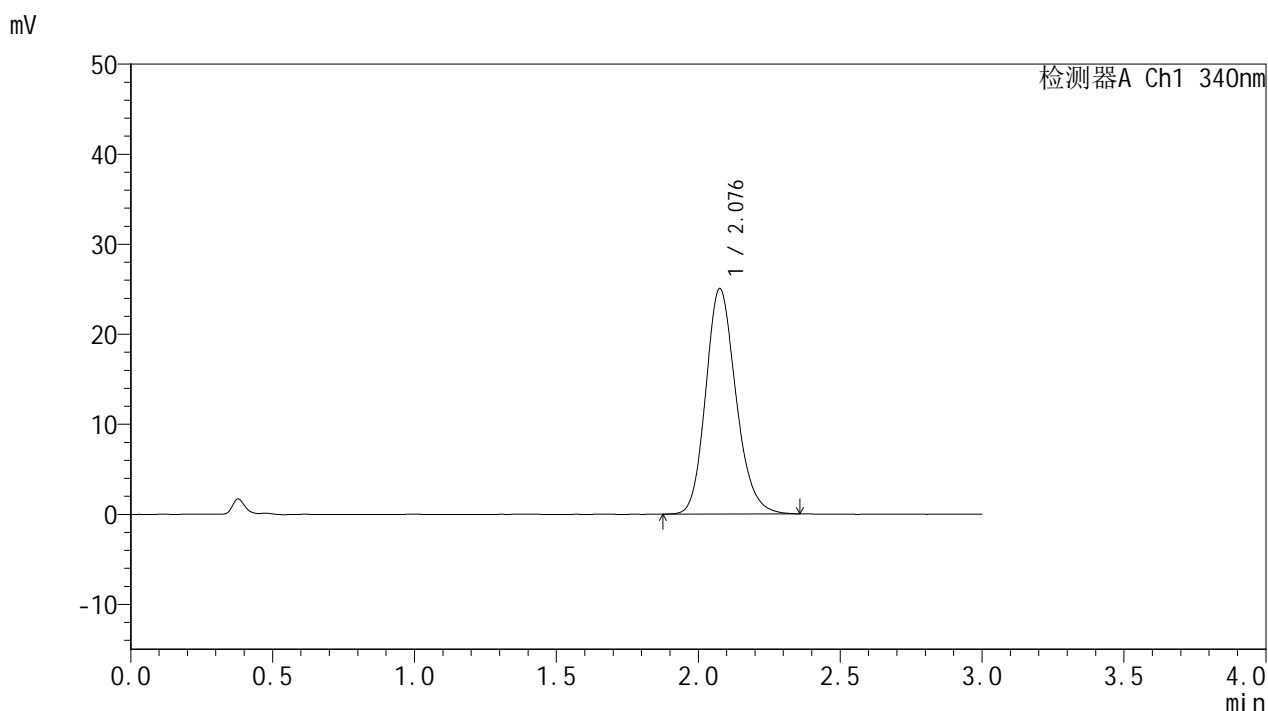


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1429-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 19:49:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.076	185625	100.000	24981	1864	1.175	--
总计		185625	100.000	24981			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

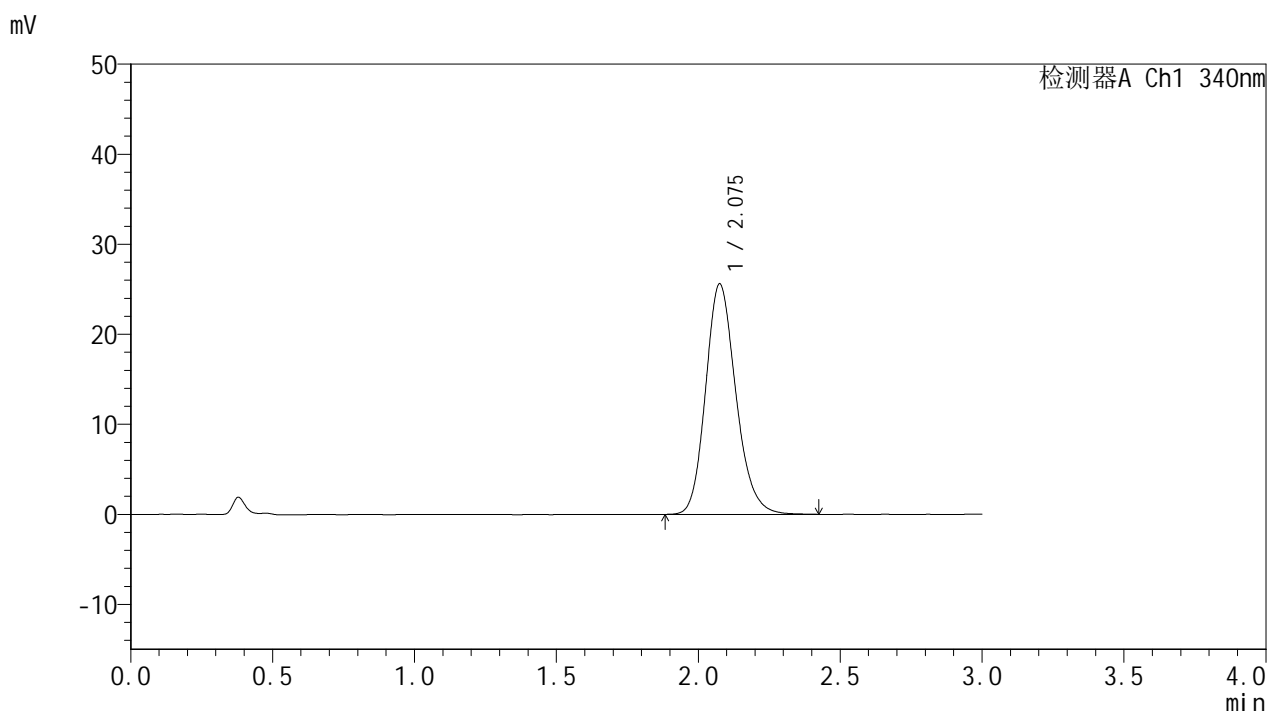


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1430-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 19:52:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.075	190052	100.000	25548	1860	1.181	--
总计		190052	100.000	25548			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

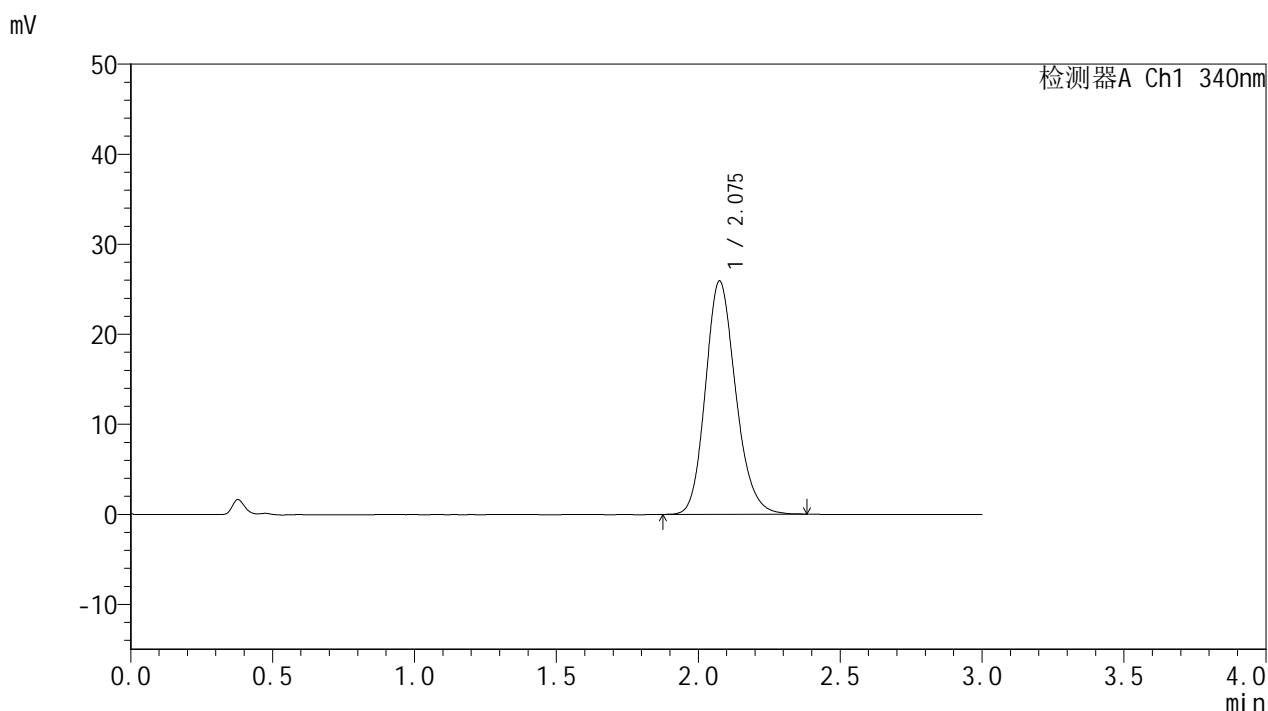


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1431-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 19:56:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.075	192131	100.000	25874	1852	1.175	--
总计		192131	100.000	25874			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

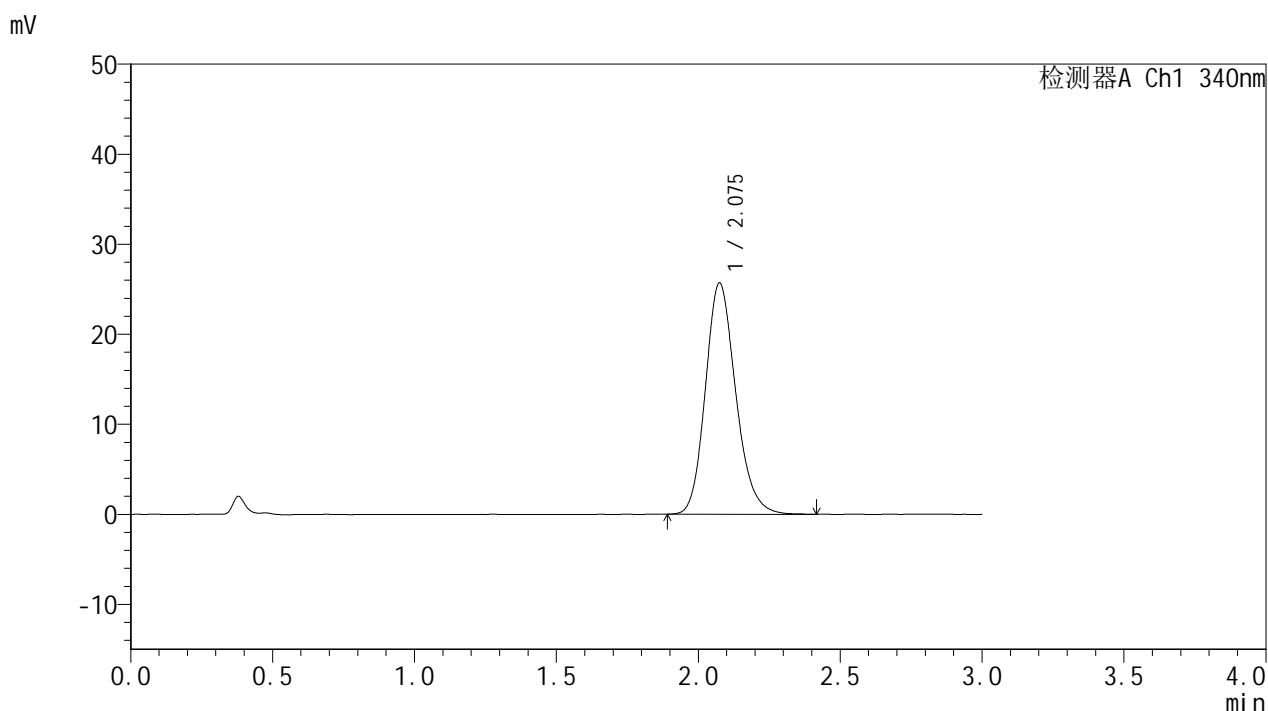


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1432-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 19:59:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.075	191217	100.000	25661	1843	1.179	--
总计		191217	100.000	25661			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

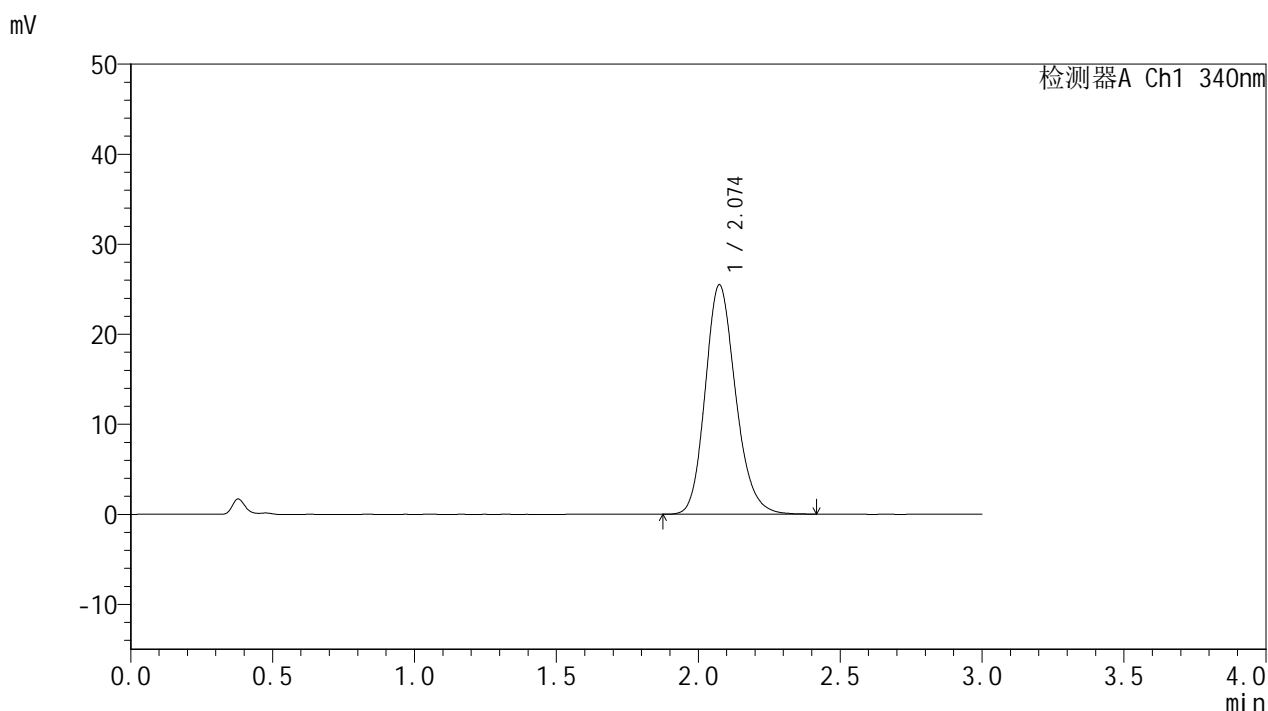


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-79/11-1433-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 20:02:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

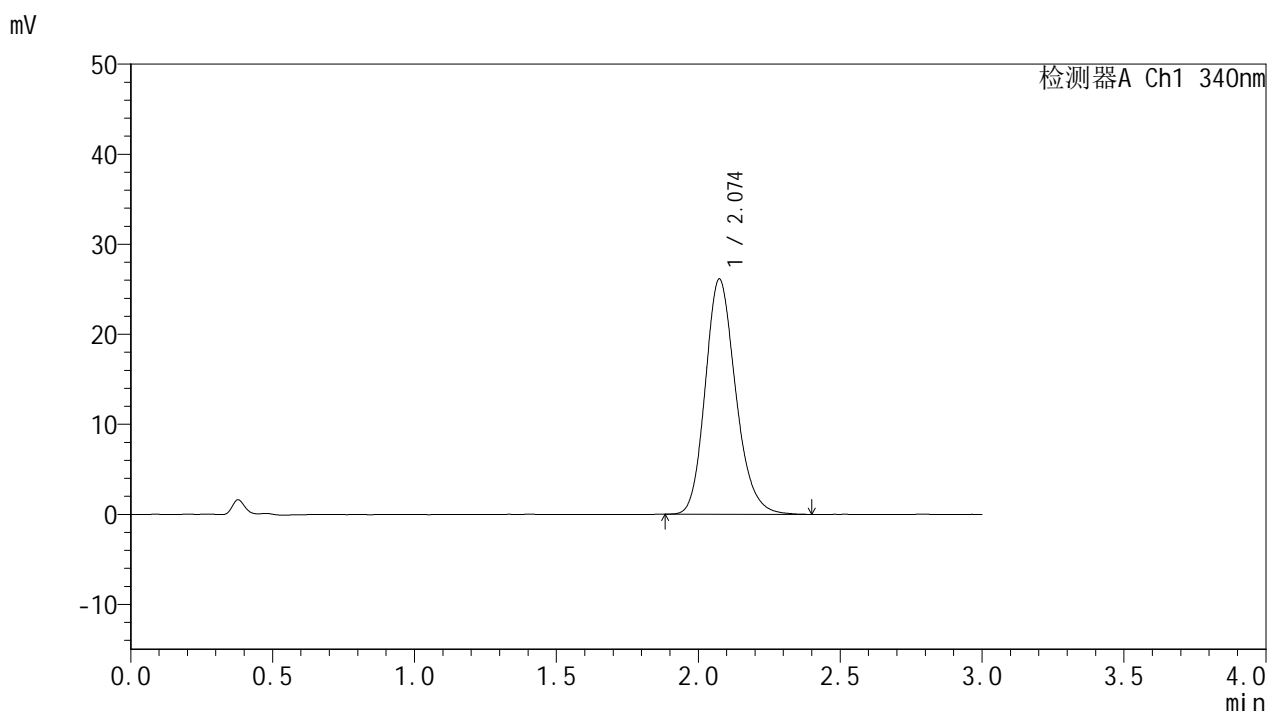
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	189983	100.000	25461	1846	1.183	--
总计		189983	100.000	25461			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8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 - 0-79/11-1434-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 20:06:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.074	194922	100.000	26111	1840	1.189	--
总计		194922	100.000	26111			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

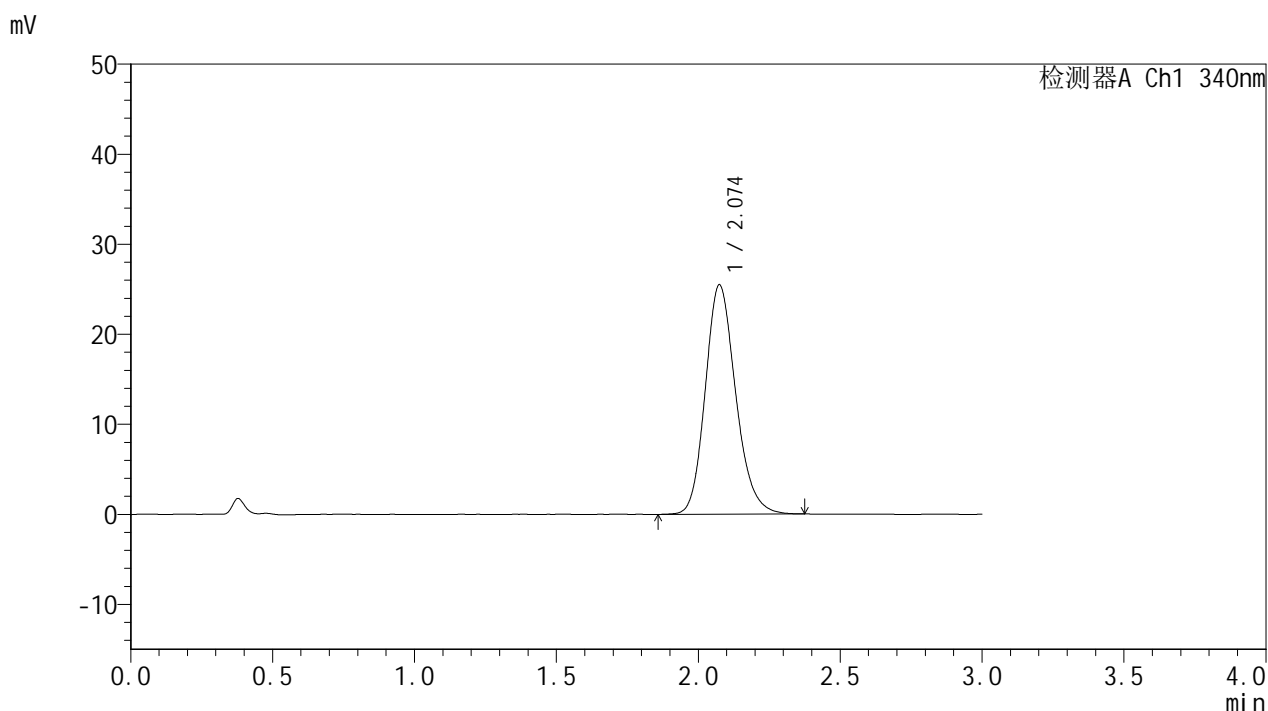


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1435-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 20:09:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.074	189974	100.000	25449	1837	1.180	--
总计		189974	100.000	25449			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

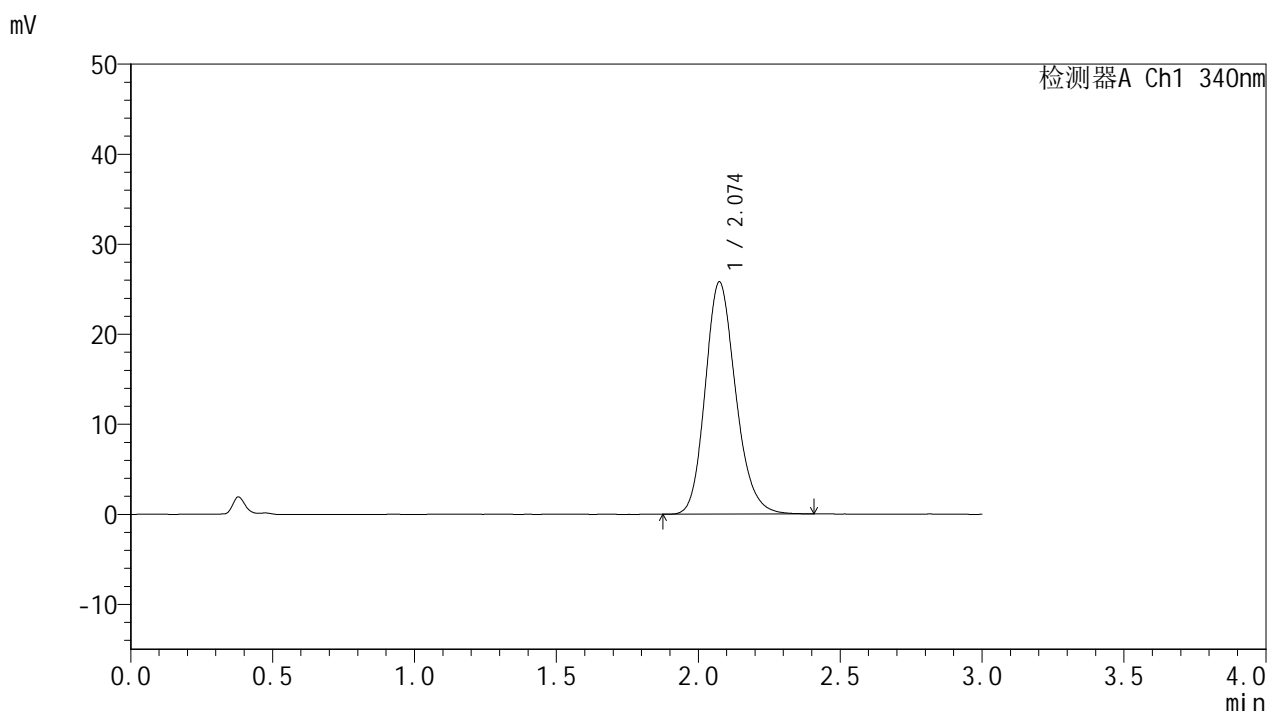


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1436-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 20:13:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.074	192470	100.000	25765	1832	1.184	--
总计		192470	100.000	25765			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

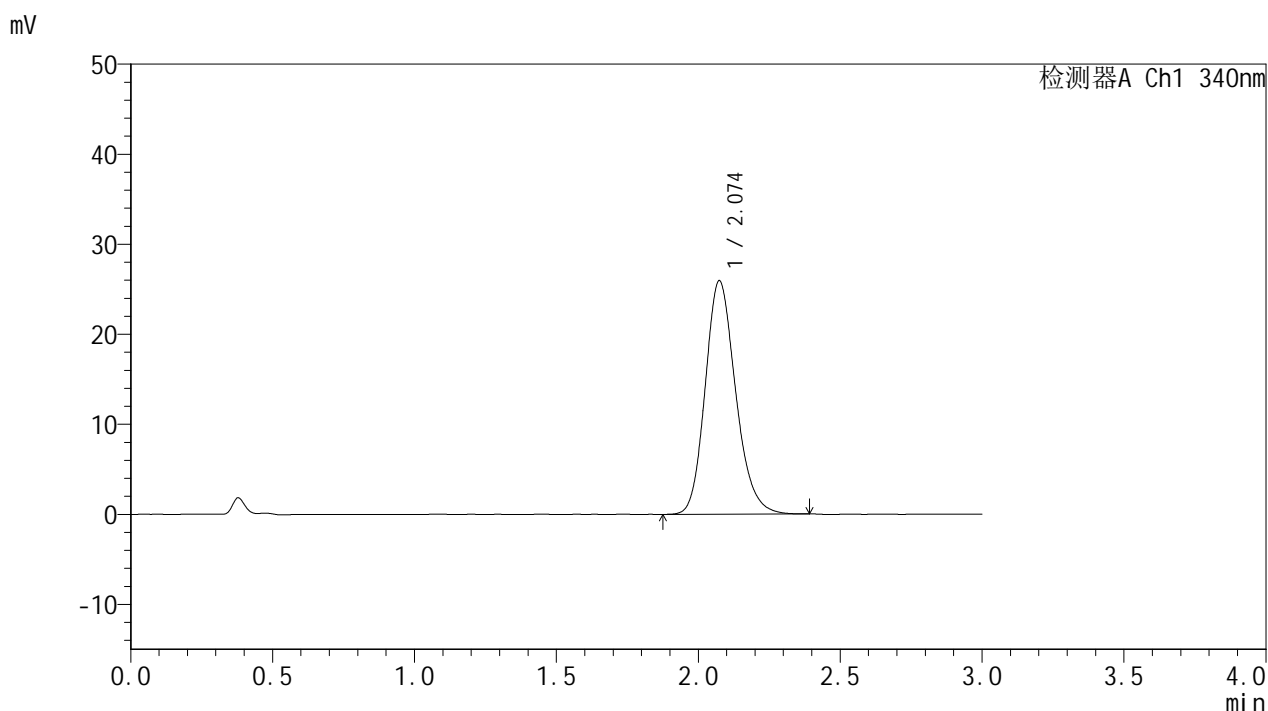


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1437-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 20:16:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.074	193625	100.000	25919	1830	1.185	--
总计		193625	100.000	25919			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

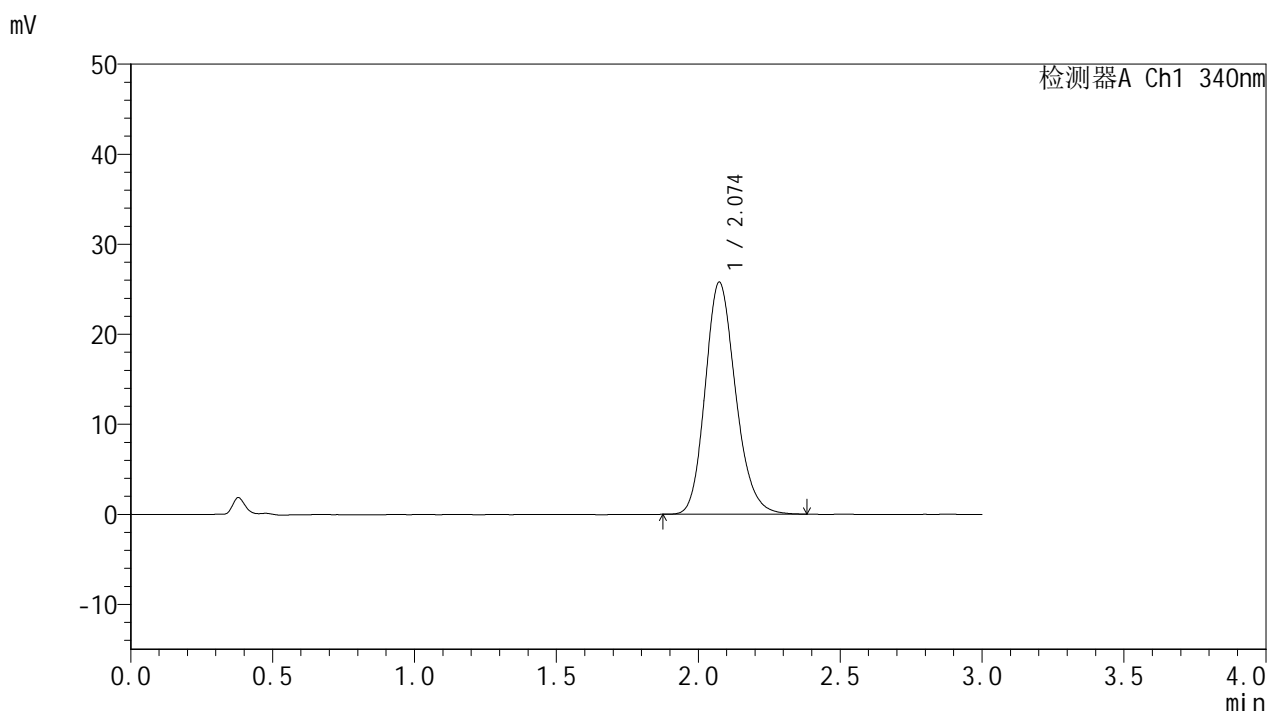


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1438-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 20:19:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.074	192577	100.000	25771	1829	1.183	--
总计		192577	100.000	25771			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

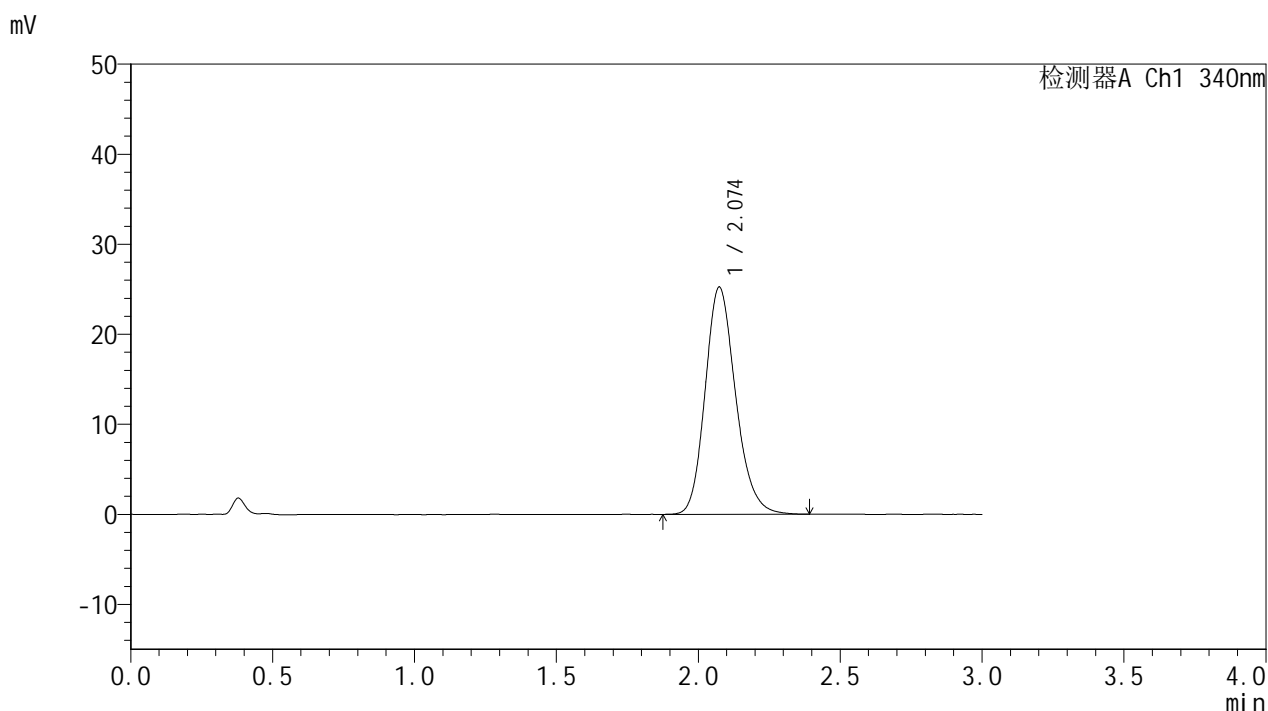


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1439-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 20:23:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.074	188718	100.000	25231	1826	1.186	--
总计		188718	100.000	25231			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

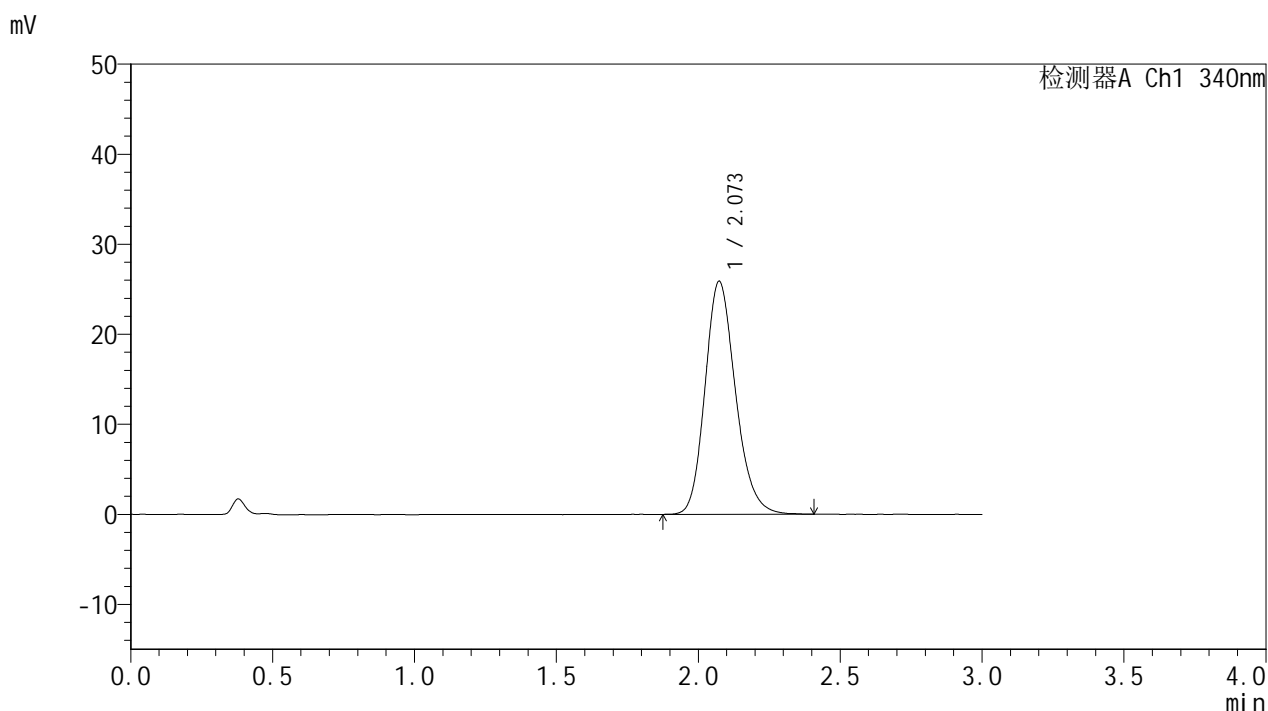


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1440-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 20:26:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.073	193755	100.000	25889	1824	1.189	--
总计		193755	100.000	25889			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

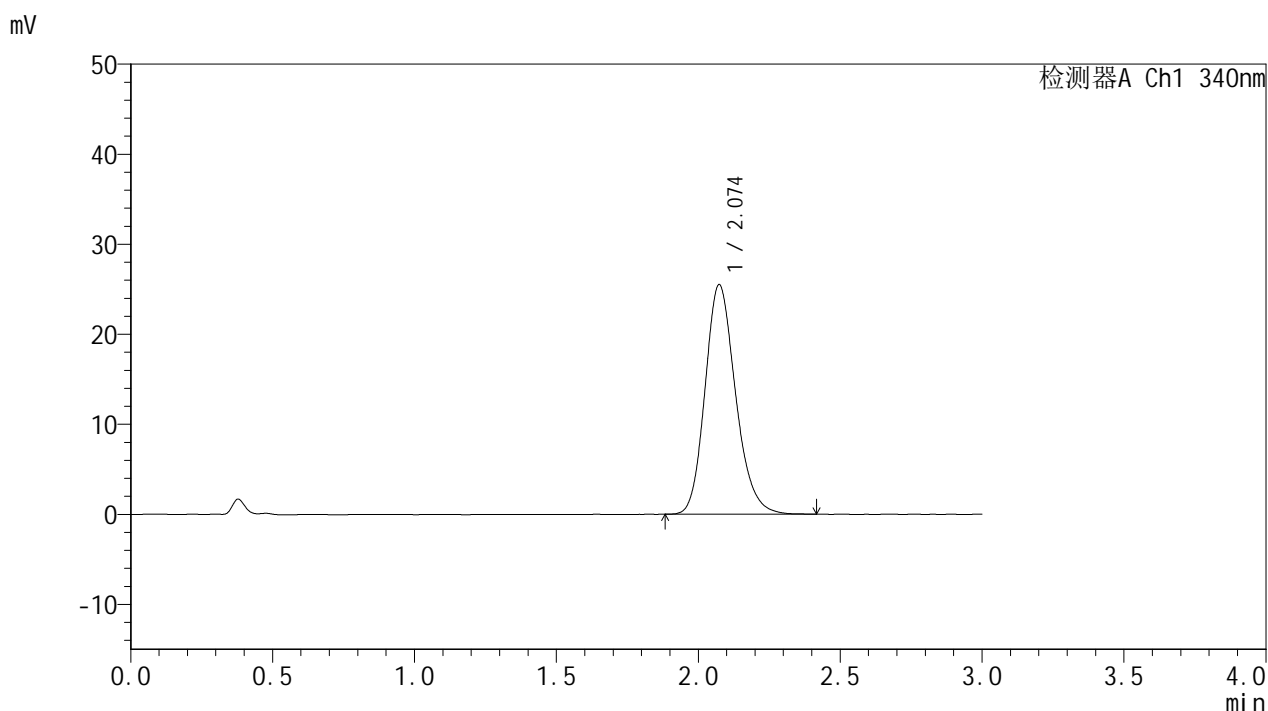


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1441-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 20:30:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.074	190753	100.000	25492	1819	1.189	--
总计		190753	100.000	25492			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

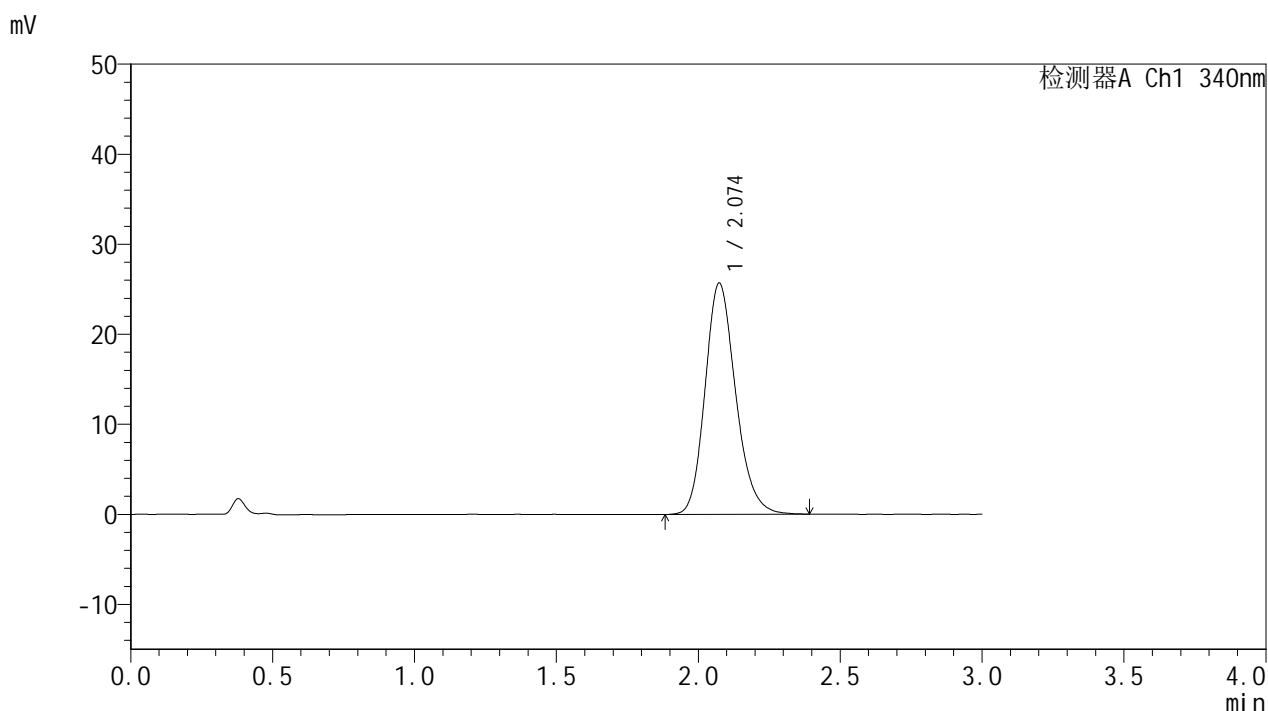


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1442-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 20:33:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.074	192826	100.000	25692	1819	1.188	--
总计		192826	100.000	25692			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

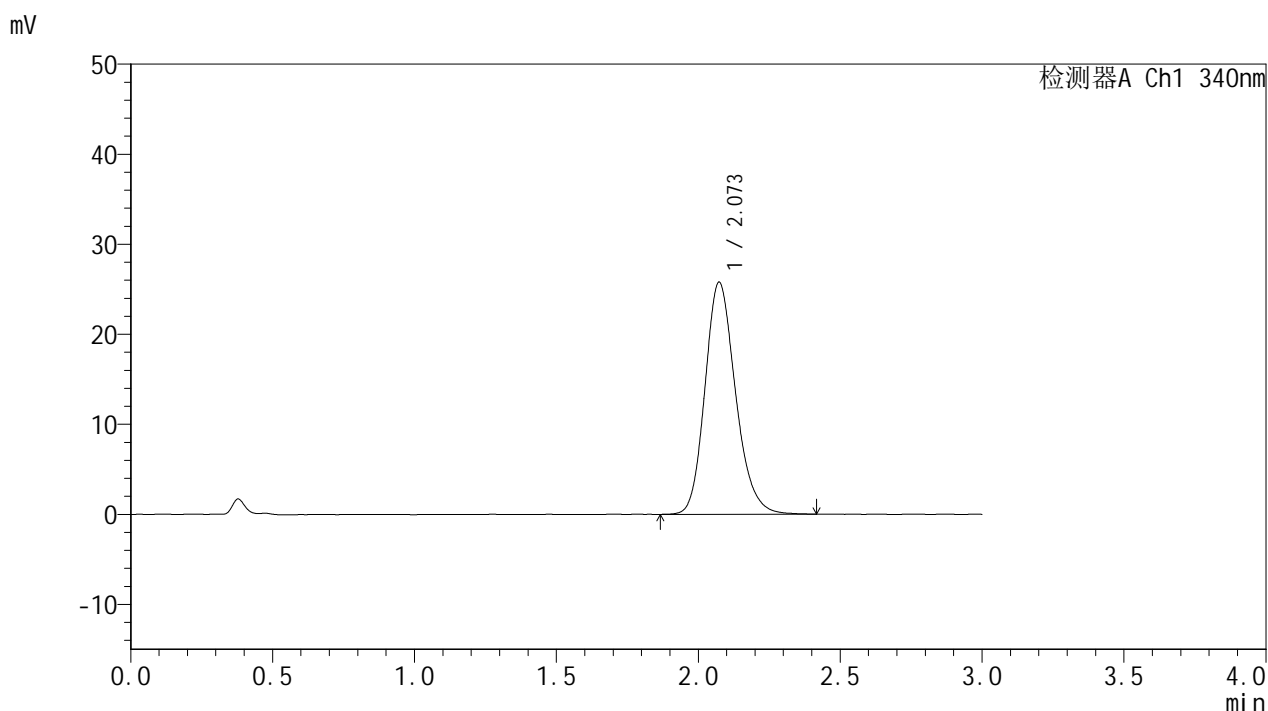


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1443-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 20:36:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.073	193518	100.000	25786	1816	1.189	--
总计		193518	100.000	25786			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

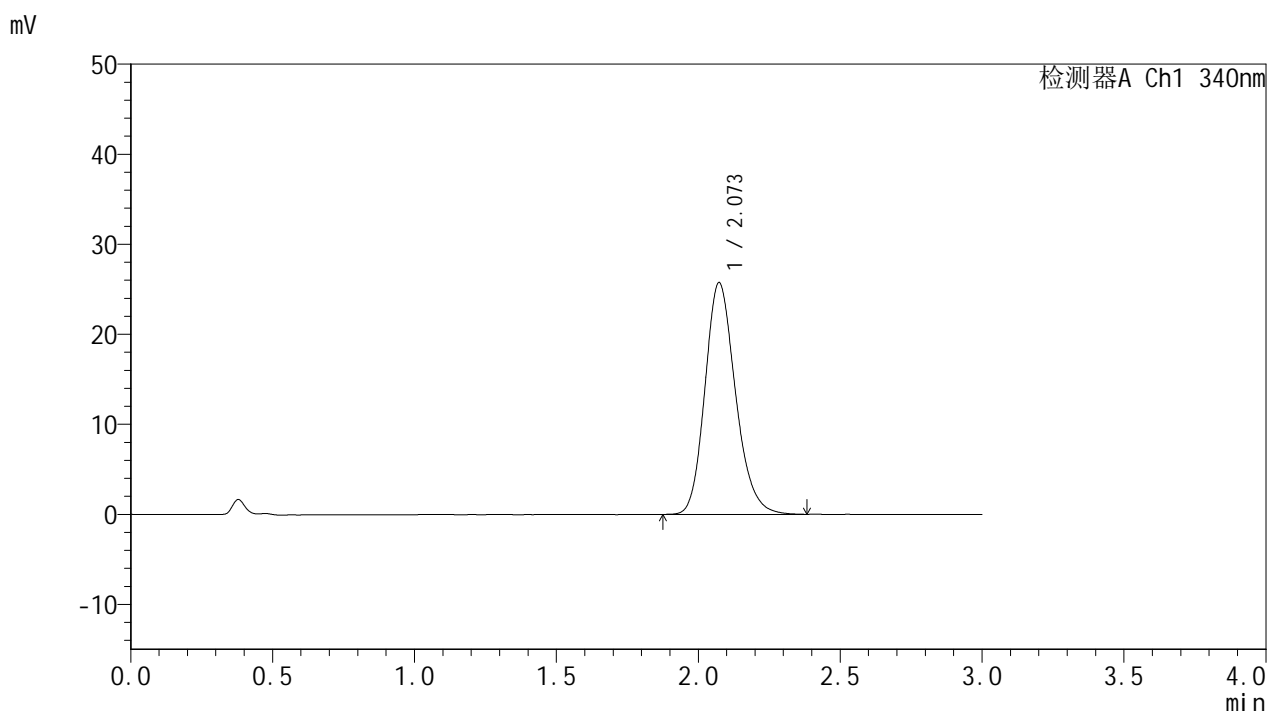


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1444-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 20:40:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.073	193033	100.000	25748	1815	1.190	--
总计		193033	100.000	25748			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

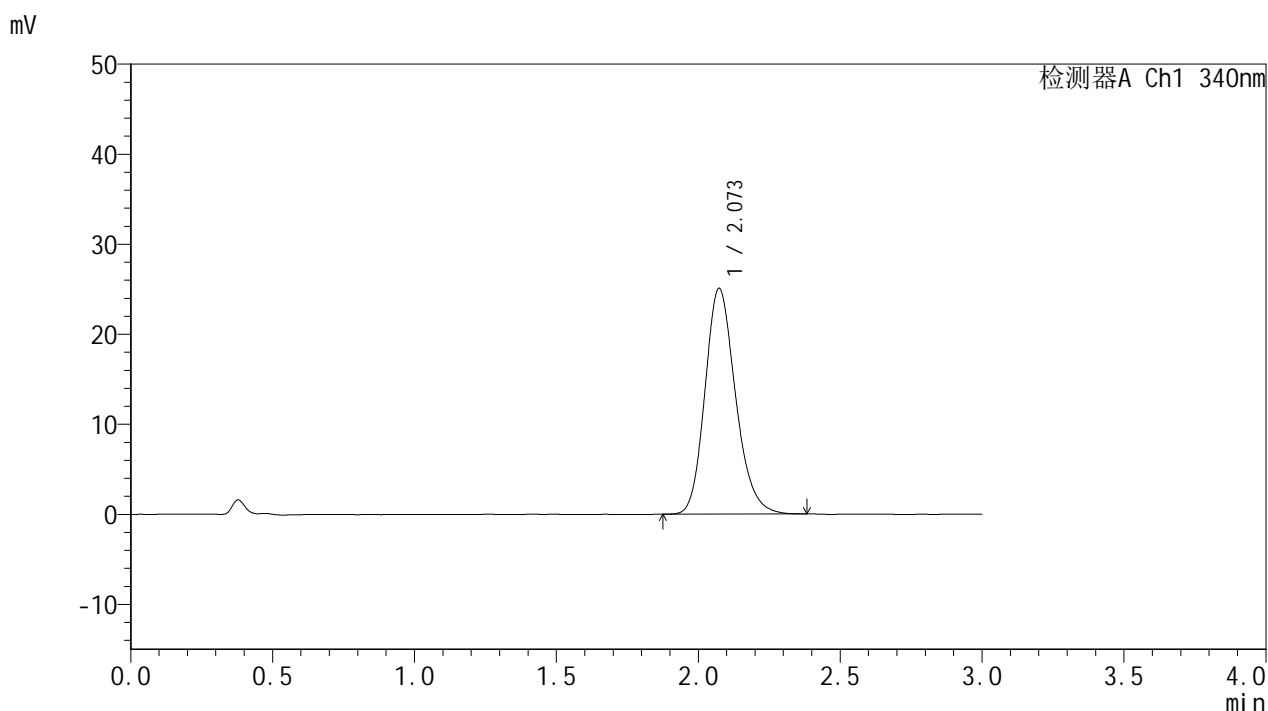


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-79/11-1445-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 20:43:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.073	187974	100.000	25080	1810	1.191	--
总计		187974	100.000	25080			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

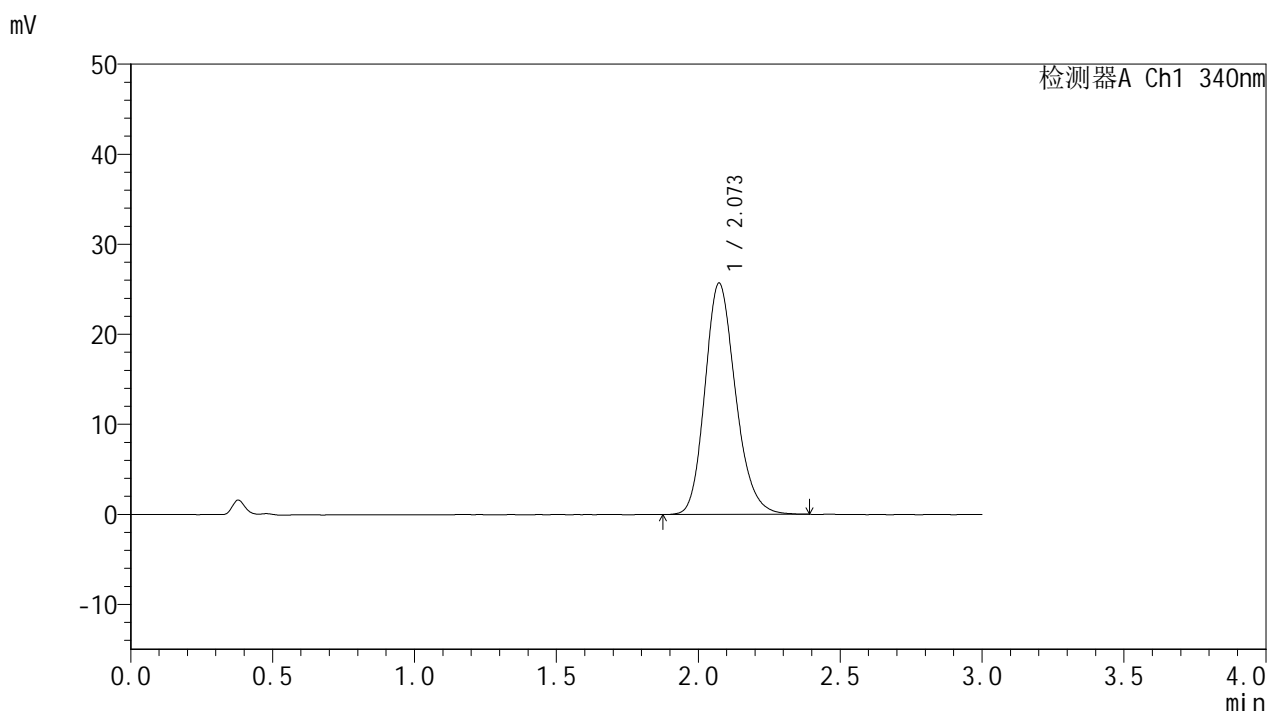


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1446-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 20:47:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.073	193077	100.000	25703	1805	1.192	--
总计		193077	100.000	25703			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

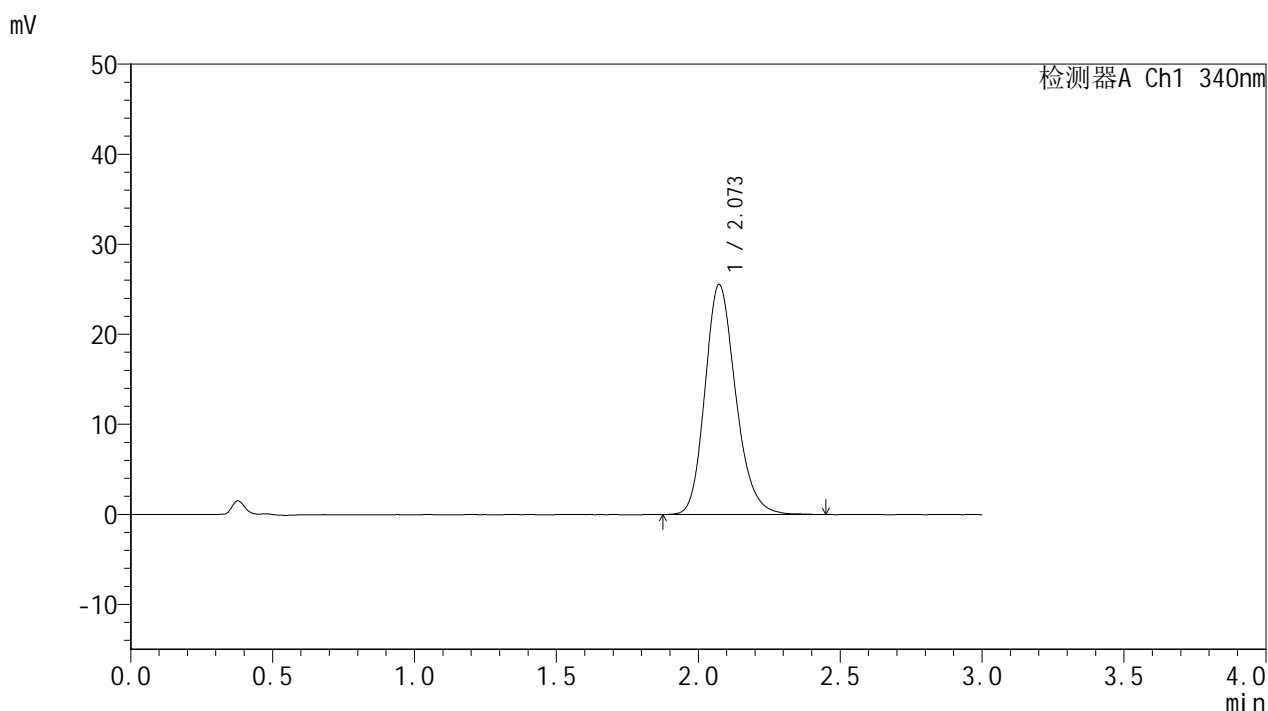


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1447-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 20:50:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.073	192663	100.000	25559	1807	1.197	--
总计		192663	100.000	25559			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

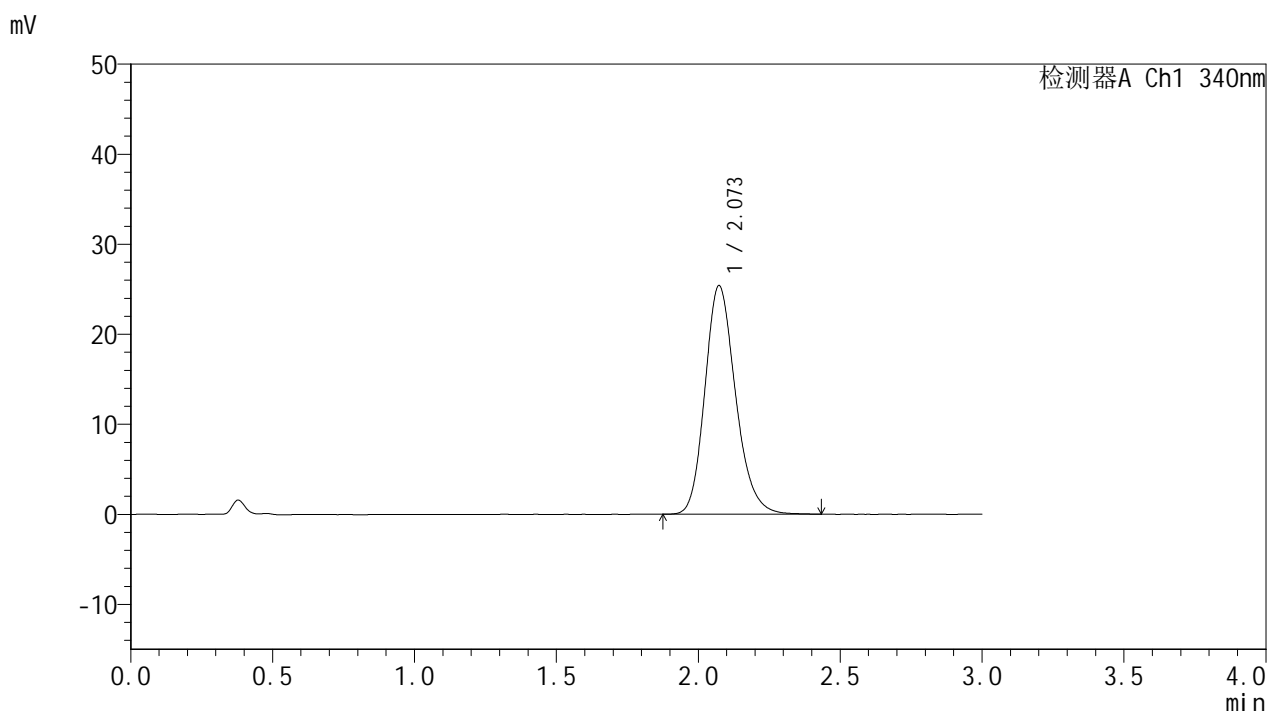


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1448-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 20:53:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.073	191217	100.000	25401	1806	1.195	--
总计		191217	100.000	25401			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

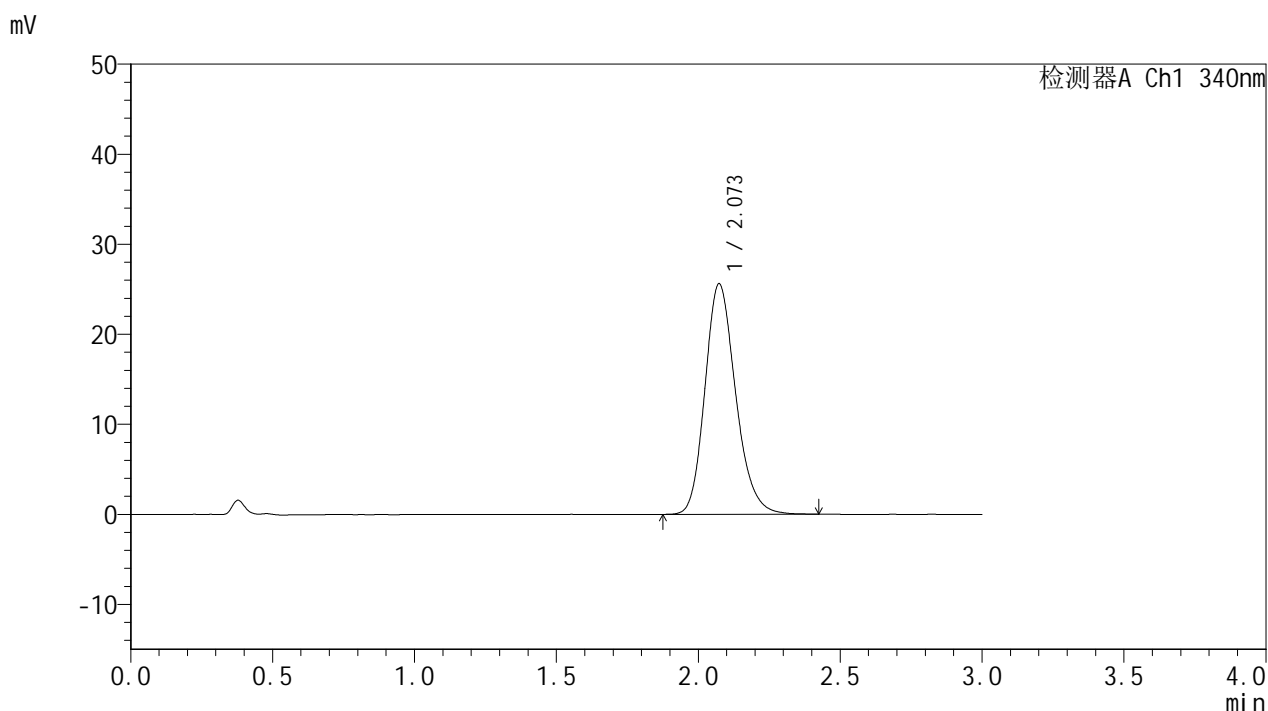


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1449-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 20:57:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.073	192868	100.000	25614	1803	1.195	--
总计		192868	100.000	25614			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

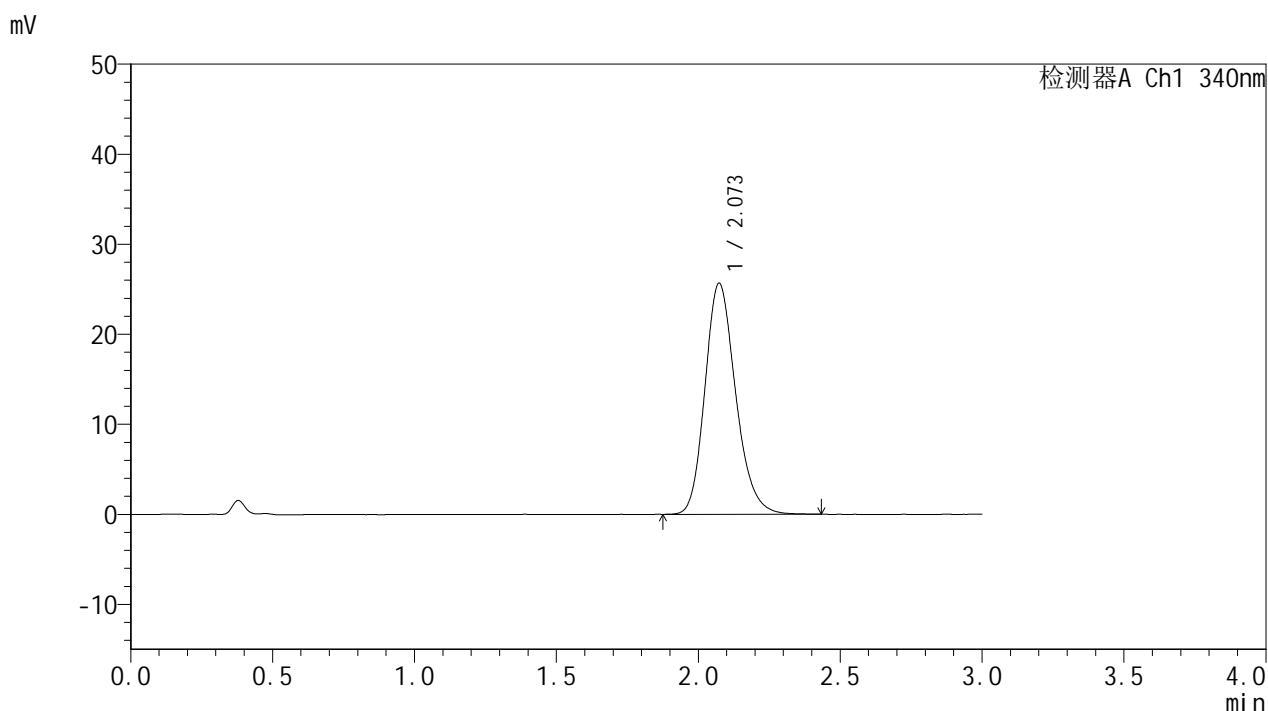


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1450-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 21:00:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:41:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.073	193427	100.000	25675	1803	1.196	--
总计		193427	100.000	25675			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

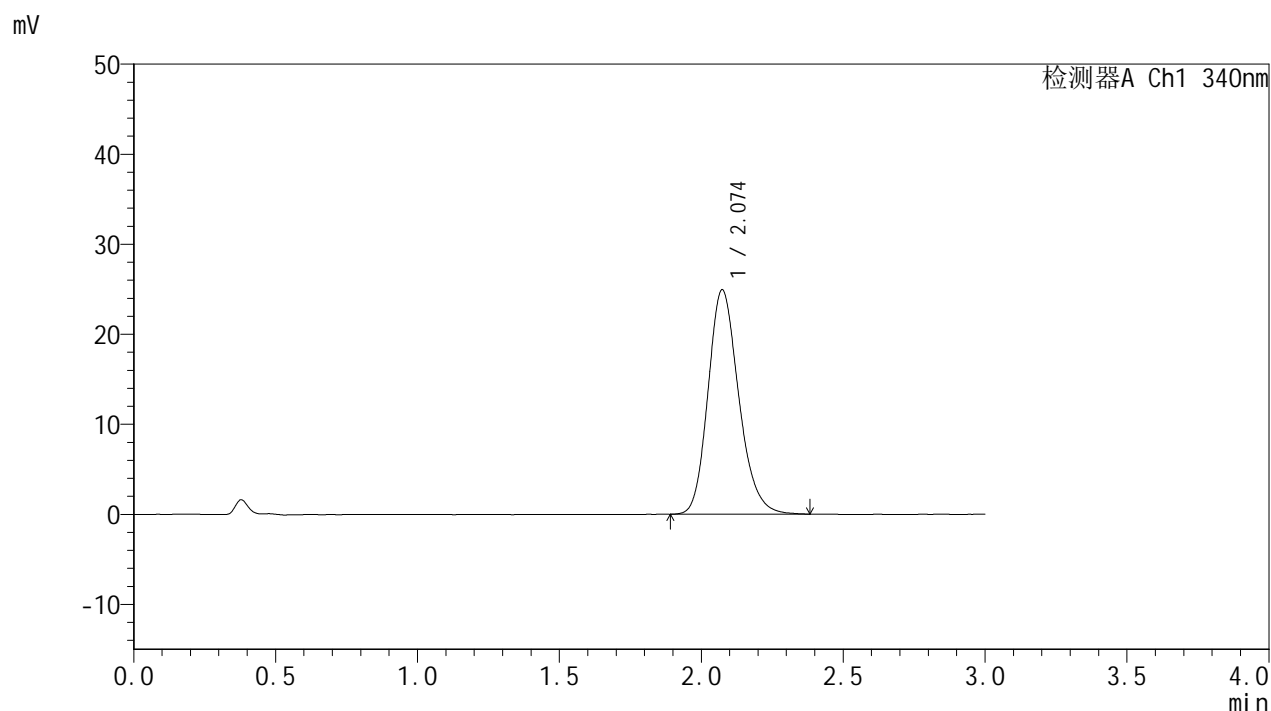


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1451-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 21:03:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:42:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.074	187850	100.000	24933	1796	1.195	--
总计		187850	100.000	24933			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

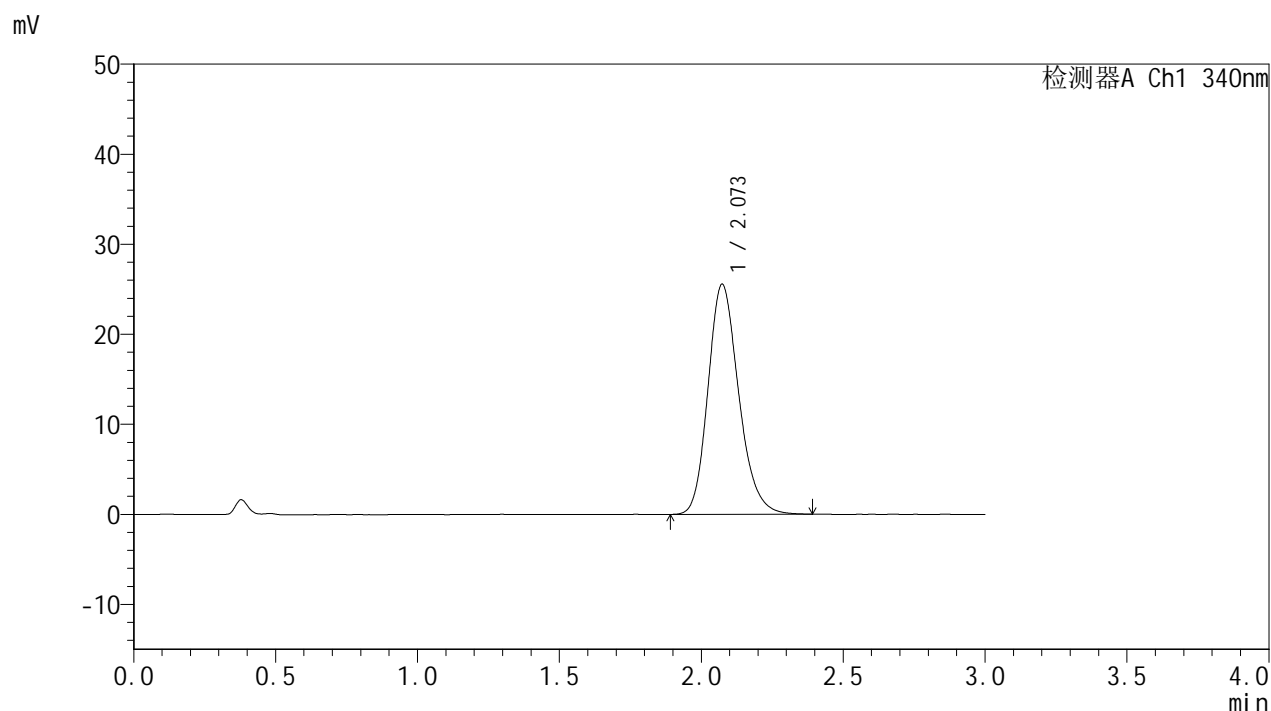


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1452-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 21:07:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:42:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.073	192361	100.000	25553	1799	1.198	--
总计		192361	100.000	25553			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

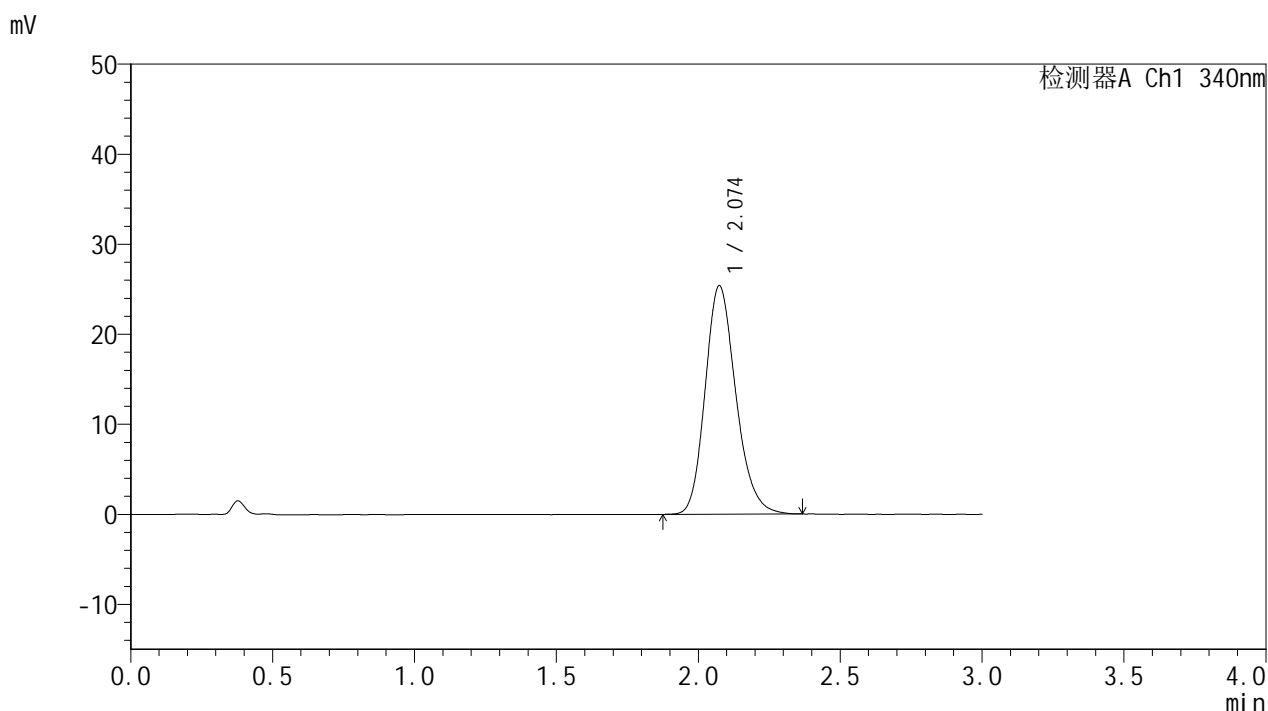


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-79/11-1453-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 21:10:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:42:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.074	191317	100.000	25375	1801	1.197	--
总计		191317	100.000	25375			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

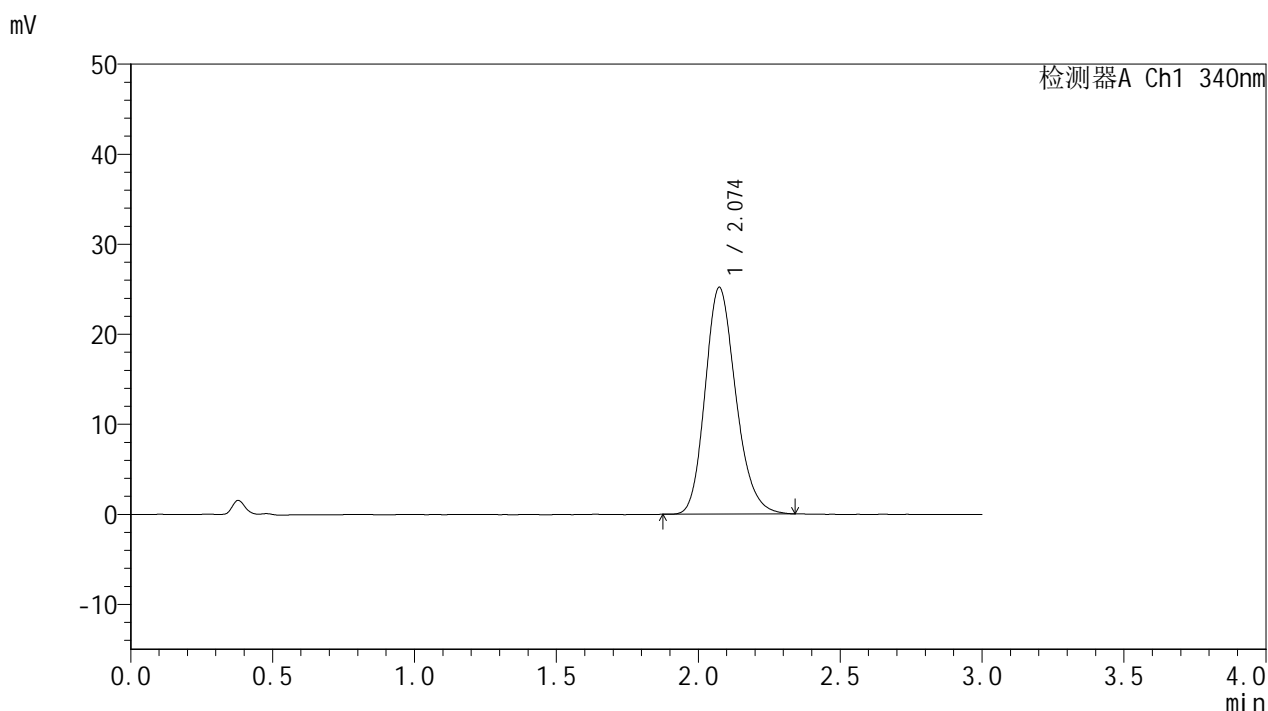


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-79/11-1454-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 21:14:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:42:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.074	189389	100.000	25176	1801	1.195	--
总计		189389	100.000	25176			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

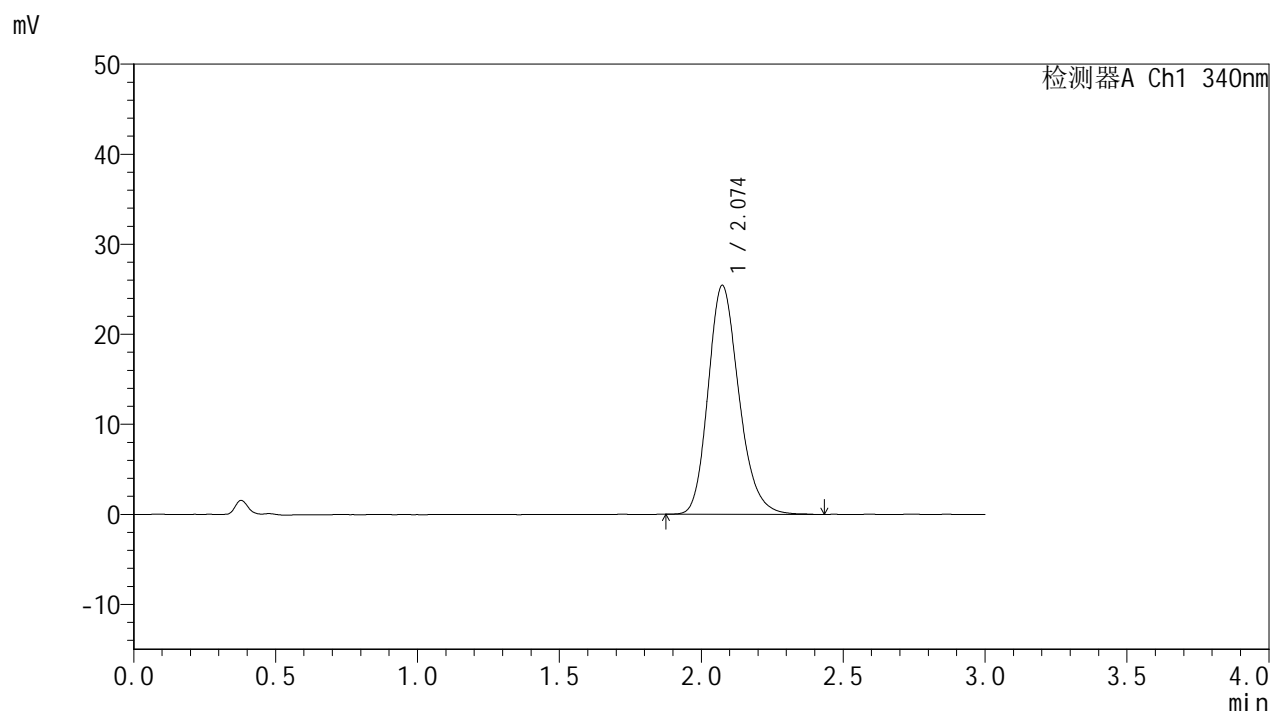


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1455-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 21:17:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:42:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.074	192317	100.000	25423	1788	1.204	--
总计		192317	100.000	25423			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

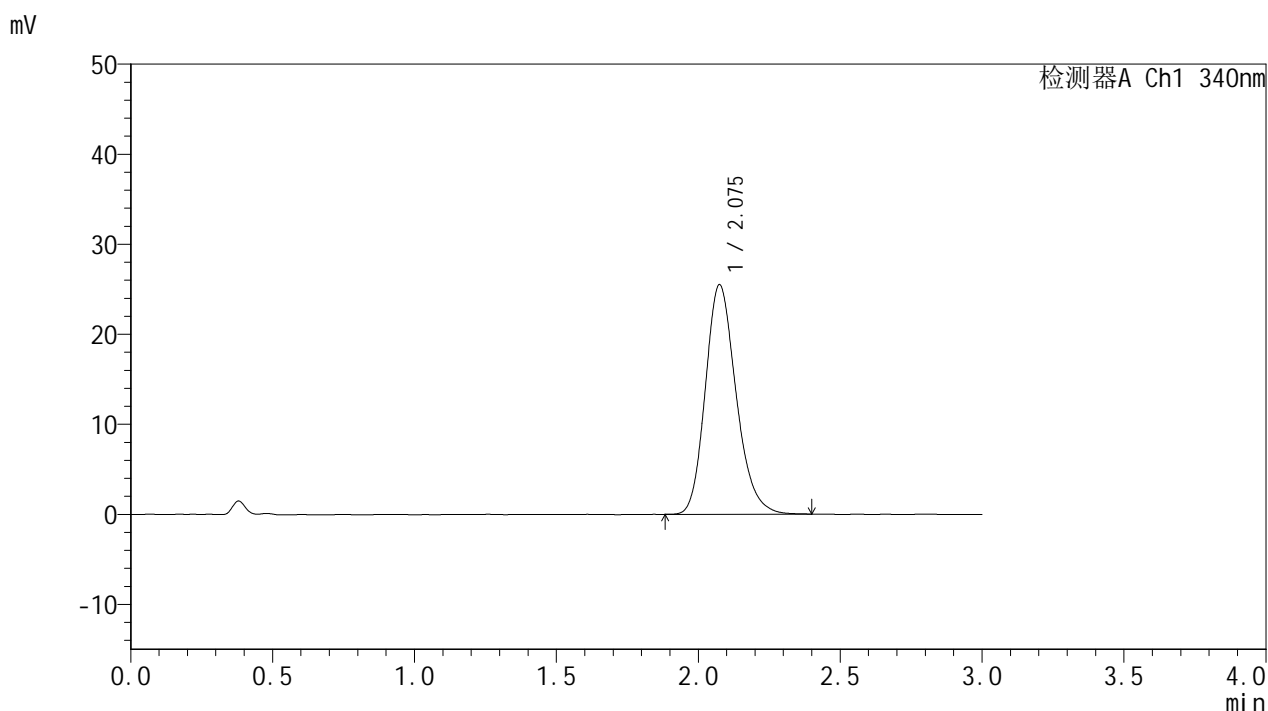


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-79/11-1456-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 21:20:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:42:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.075	192452	100.000	25462	1792	1.203	--
总计		192452	100.000	25462			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

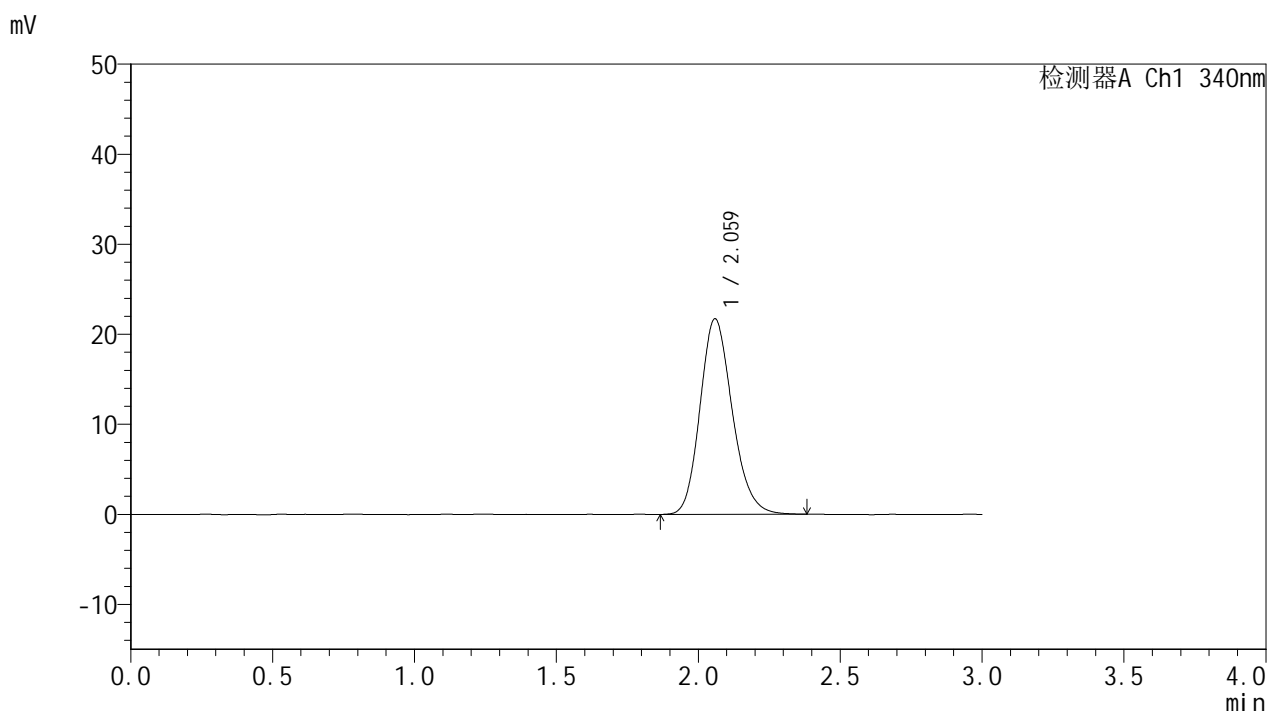


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1457-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 21:24:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:42:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.059	171769	100.000	21663	1596	1.177	--
总计		171769	100.000	21663			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

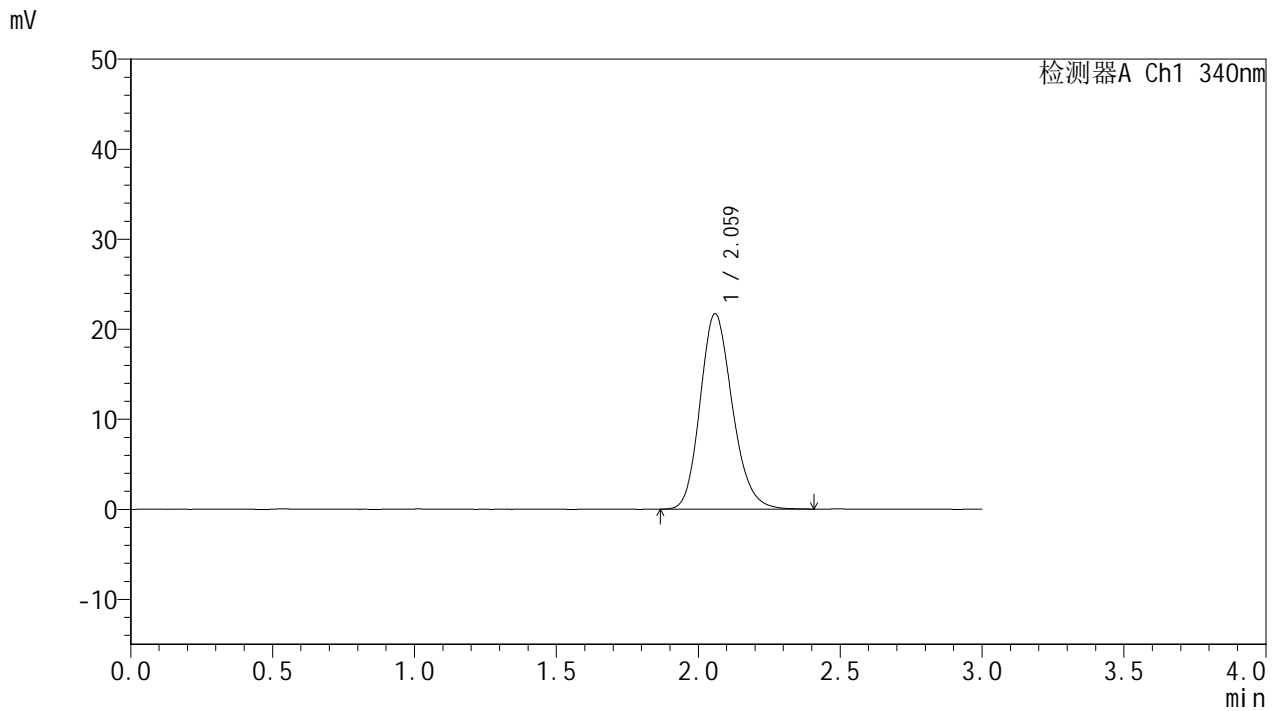


# YMP-4103

## <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 - 0-79/11-1458-2 - zzp-15mg-2025032321-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250510-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/10 21:27:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:42:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.059	171901	100.000	21645	1592	1.179	--
总计		171901	100.000	21645			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2