

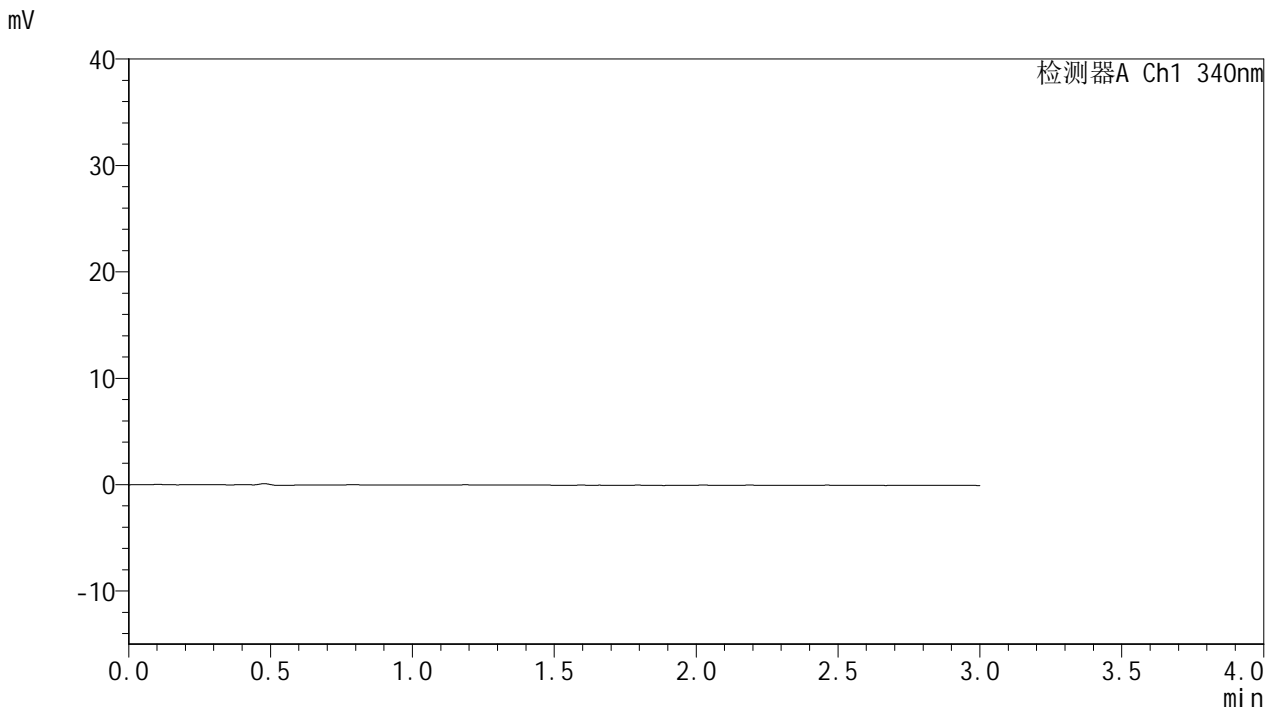


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-171-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 15:06:04      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:29:07      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

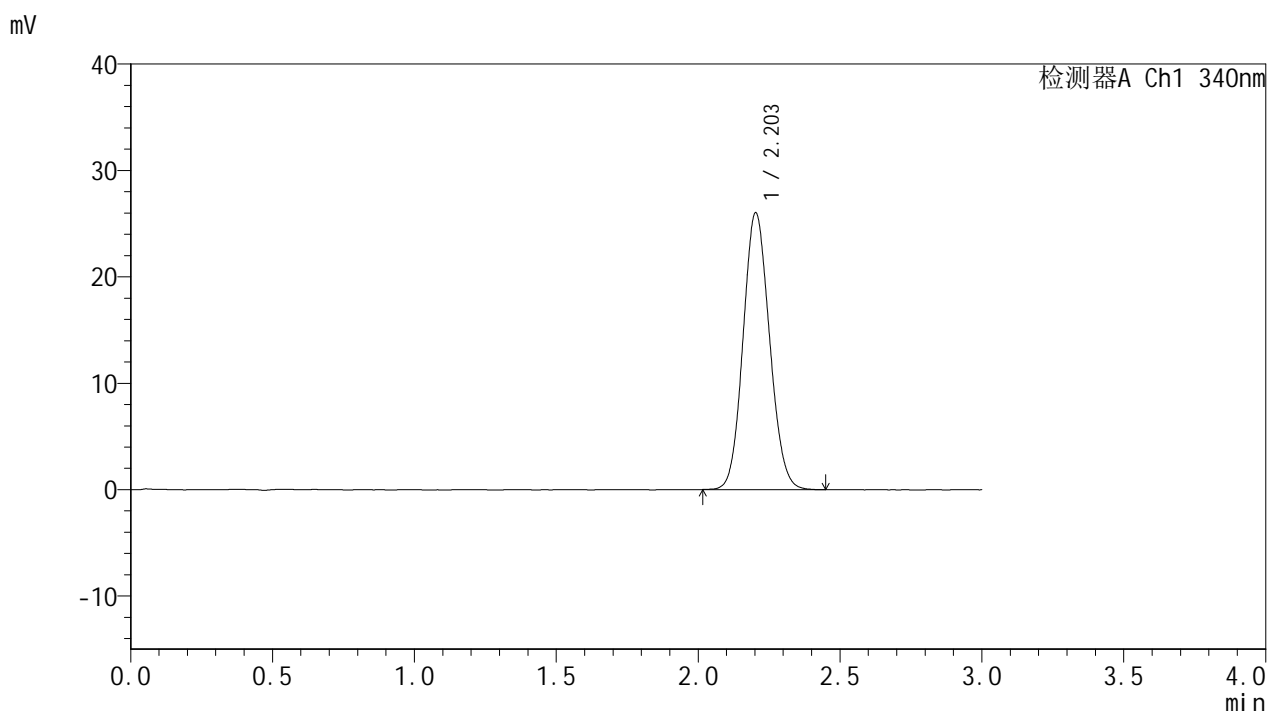


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-172-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 15:09:27      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:29:11      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.203 | 168967 | 100.000 | 25995 | 2649       | 1.101 | --       |
| 总计 |       | 168967 | 100.000 | 25995 |            |       |          |

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

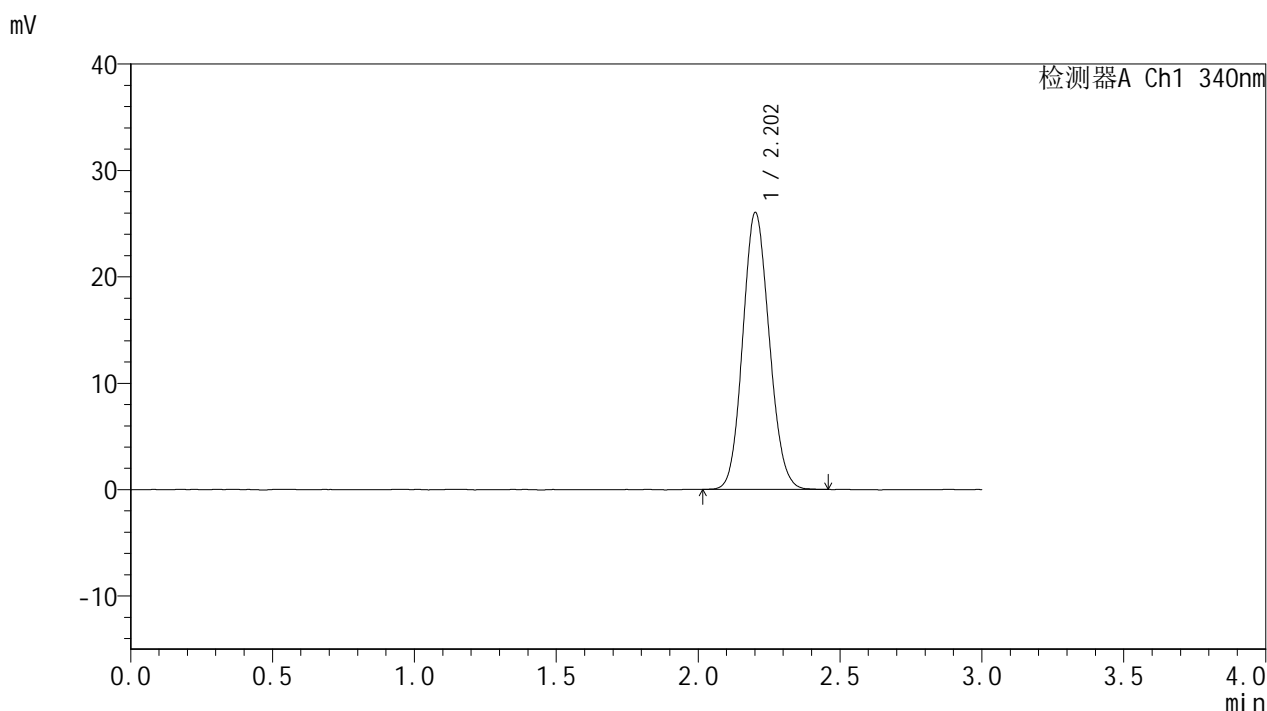


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-173-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 15:12:50      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:29:14      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.202 | 169278 | 100.000 | 25952 | 2630       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 169278 | 100.000 | 25952 |            |       |          |

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

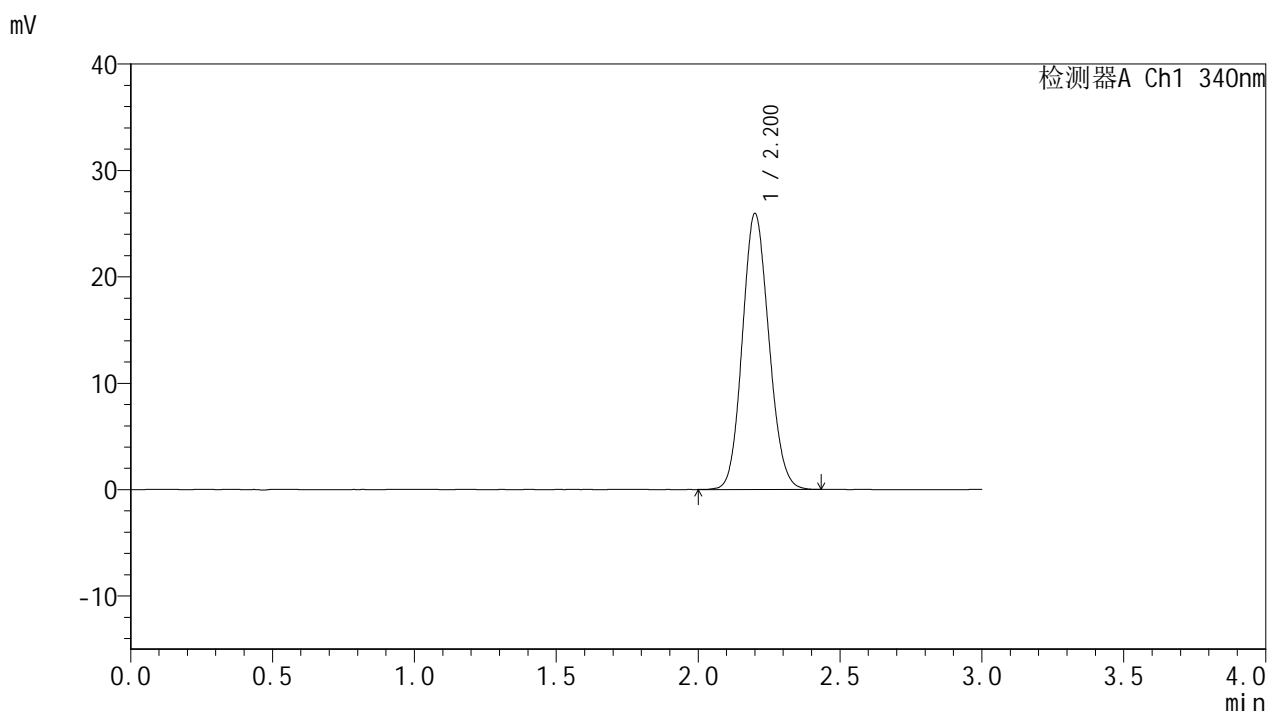


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-174-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 15:16:13      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:29:17      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.200 | 168822 | 100.000 | 25858 | 2631       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 168822 | 100.000 | 25858 |            |       |          |

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

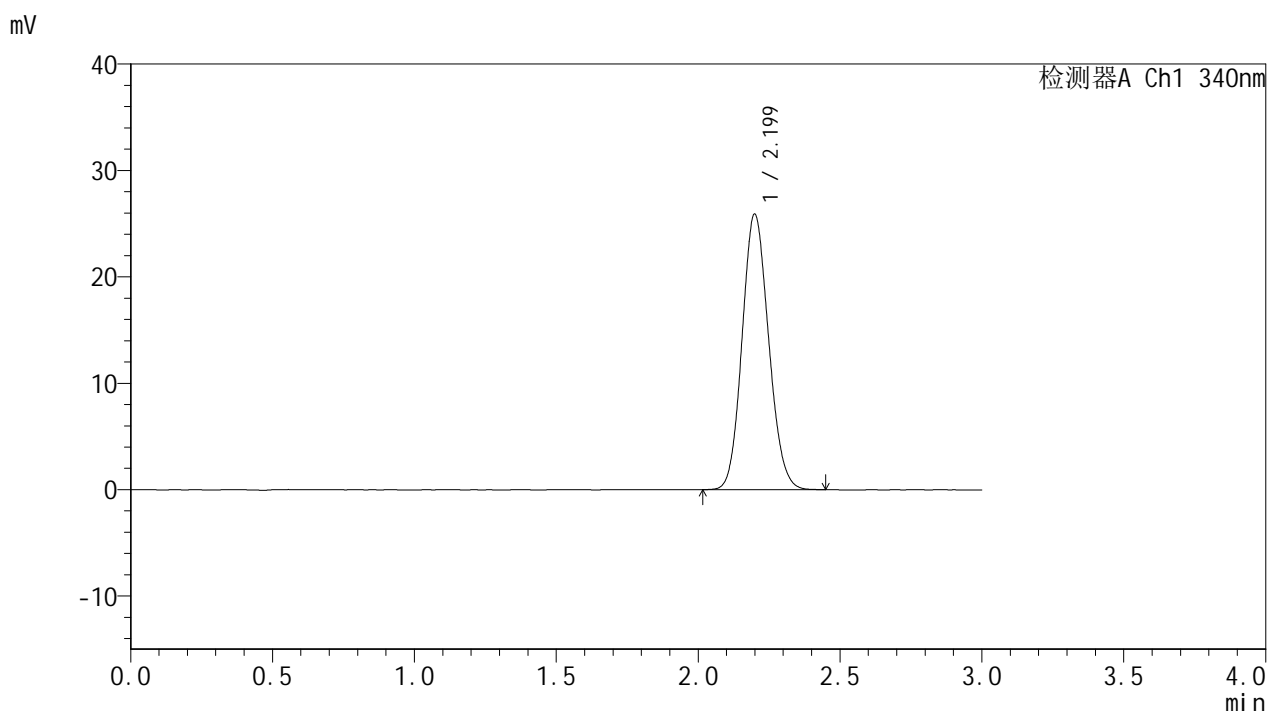


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-175-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 15:19:36      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:29:20      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.199 | 168607 | 100.000 | 25867 | 2631       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 168607 | 100.000 | 25867 |            |       |          |

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

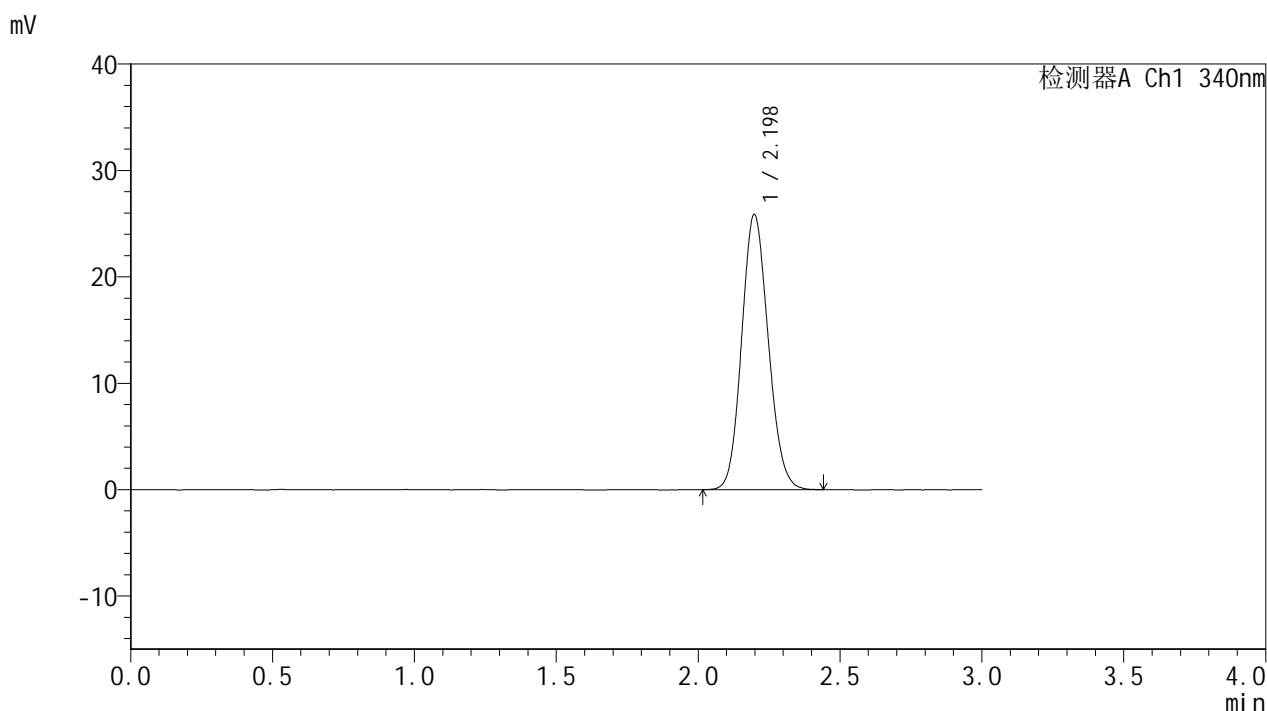


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-176-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 15:22:59      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:29:23      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.198 | 168837 | 100.000 | 25865 | 2618       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 168837 | 100.000 | 25865 |            |       |          |

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

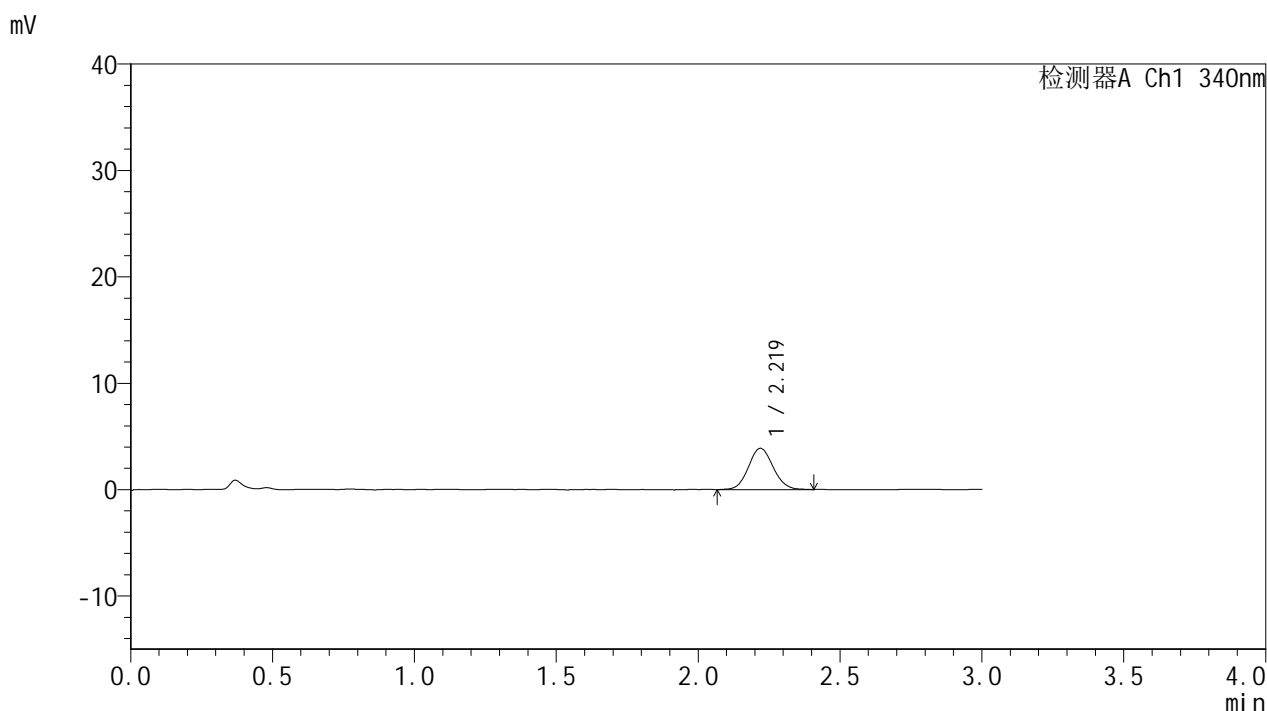


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-177-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 15:26:21      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:29:26      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.219 | 23568 | 100.000 | 3874 | 3110       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 23568 | 100.000 | 3874 |            |       |          |

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

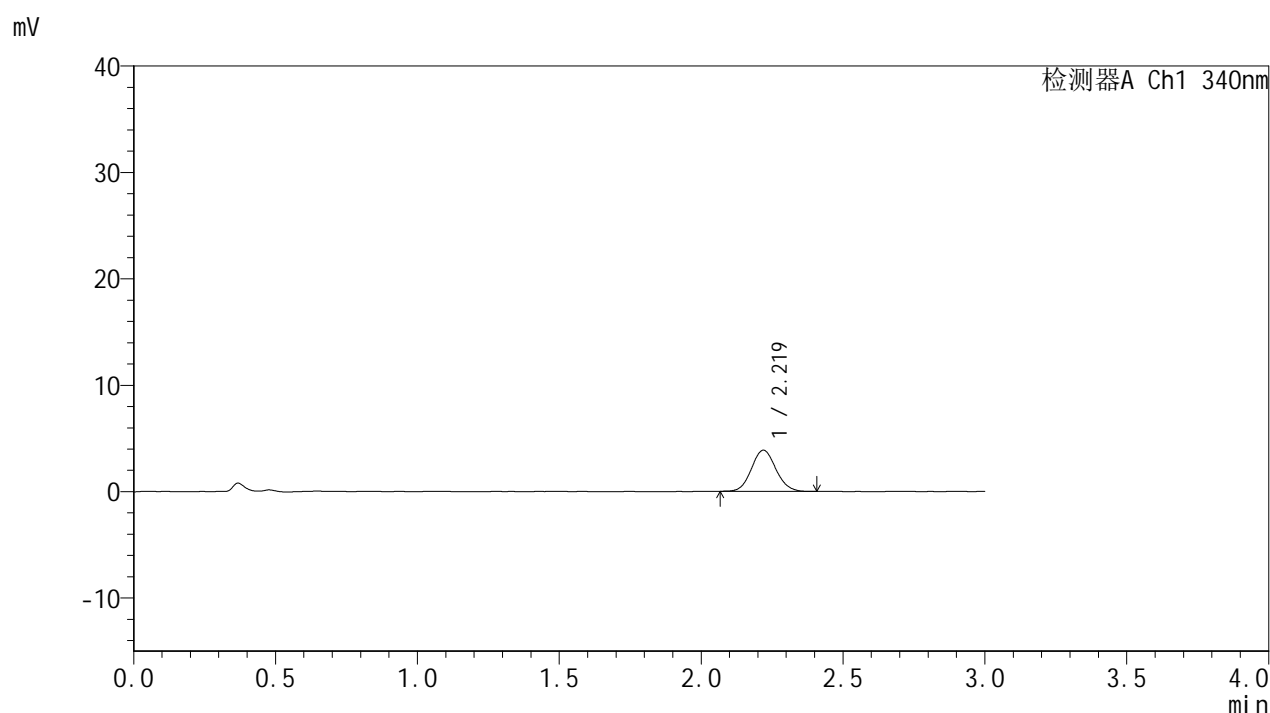


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-178-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 15:29:43      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:29:28      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.219 | 23310 | 100.000 | 3870 | 3177       | 1.083 | --       |
| 总计 |       | 23310 | 100.000 | 3870 |            |       |          |

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

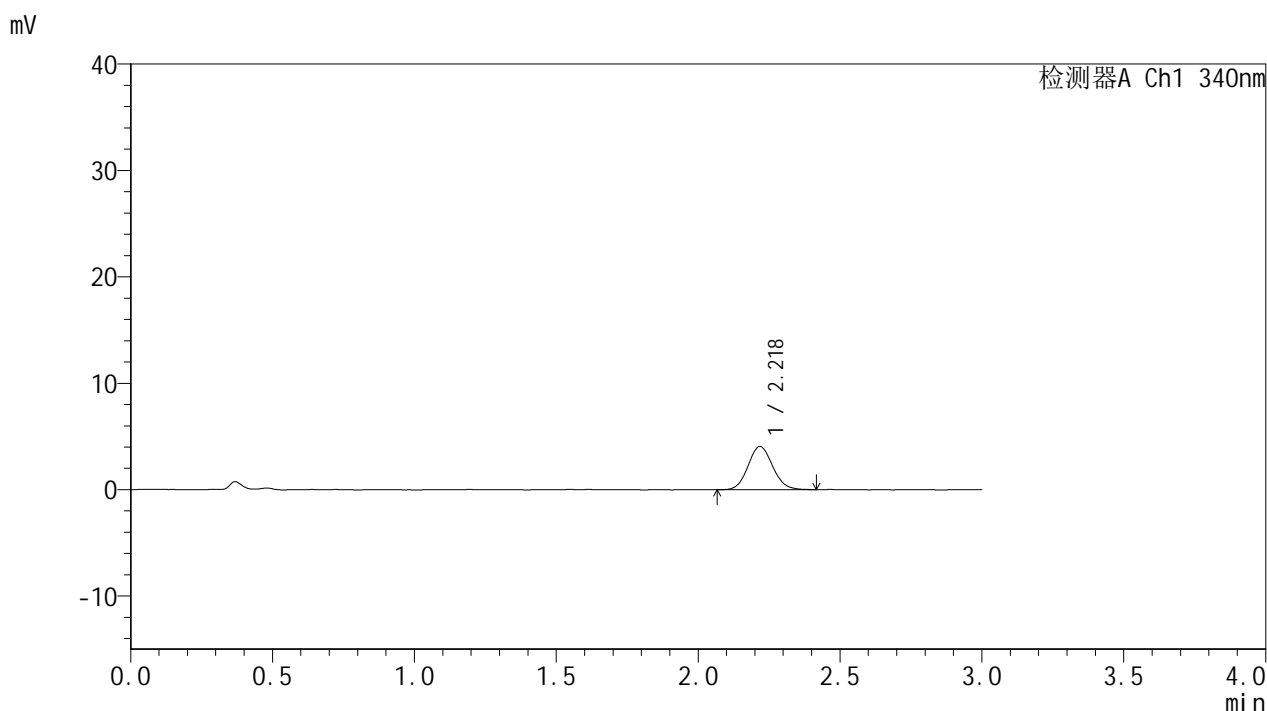


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-179-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 15:33:05      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:29:31      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.218 | 24706 | 100.000 | 4050 | 3116       | 1.100 | --       |
| 总计 |       | 24706 | 100.000 | 4050 |            |       |          |

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

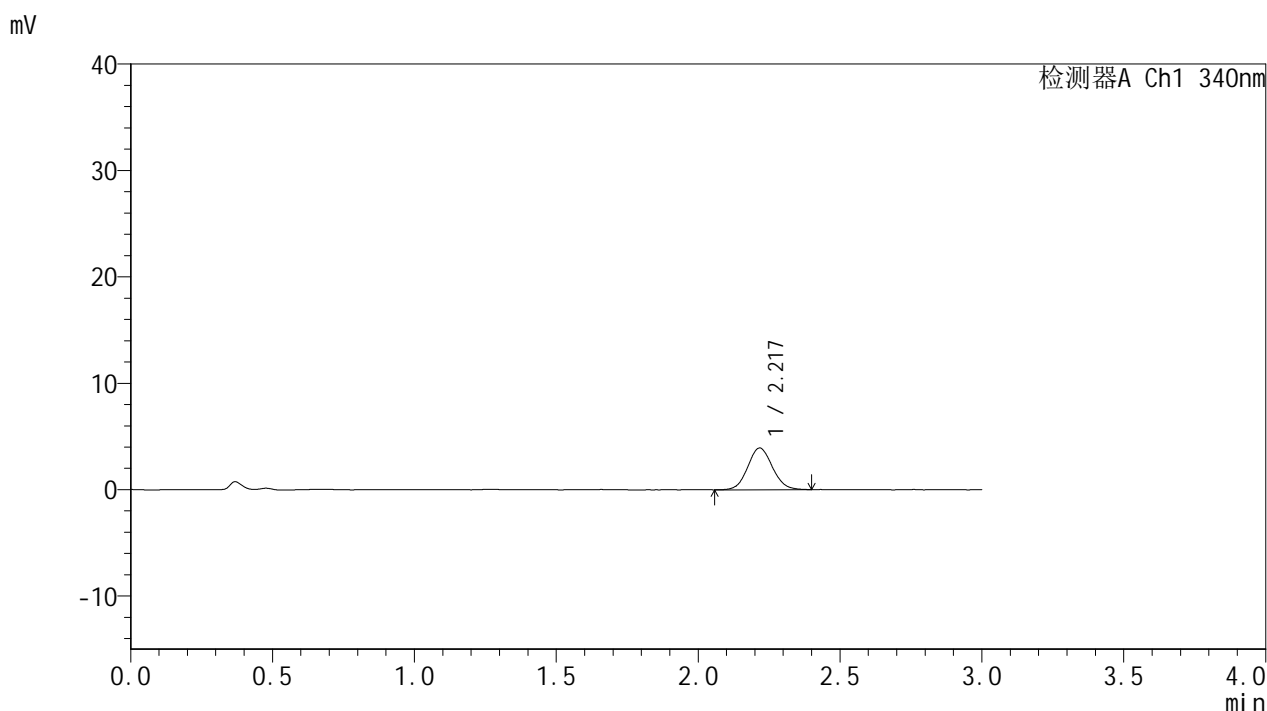


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-180-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 15:36:27      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:29:33      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.217 | 23807 | 100.000 | 3913 | 3074       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 23807 | 100.000 | 3913 |            |       |          |

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

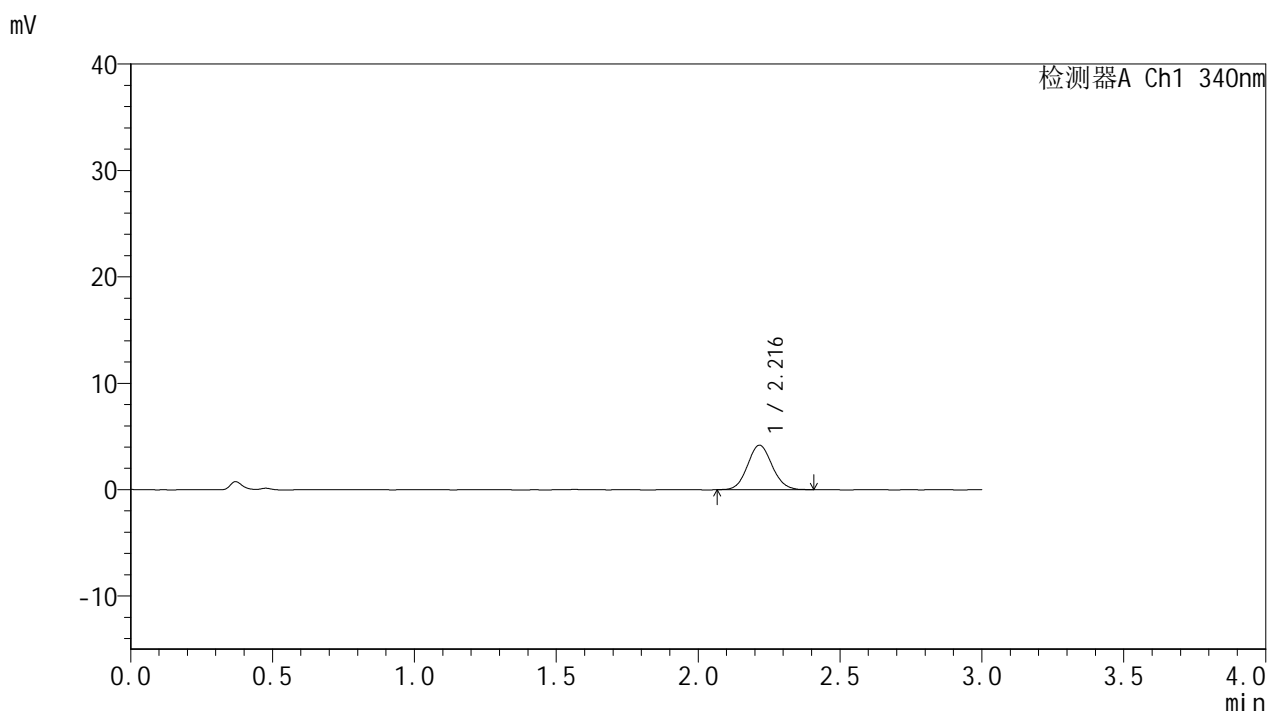


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-181-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 15:39:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:29:36      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

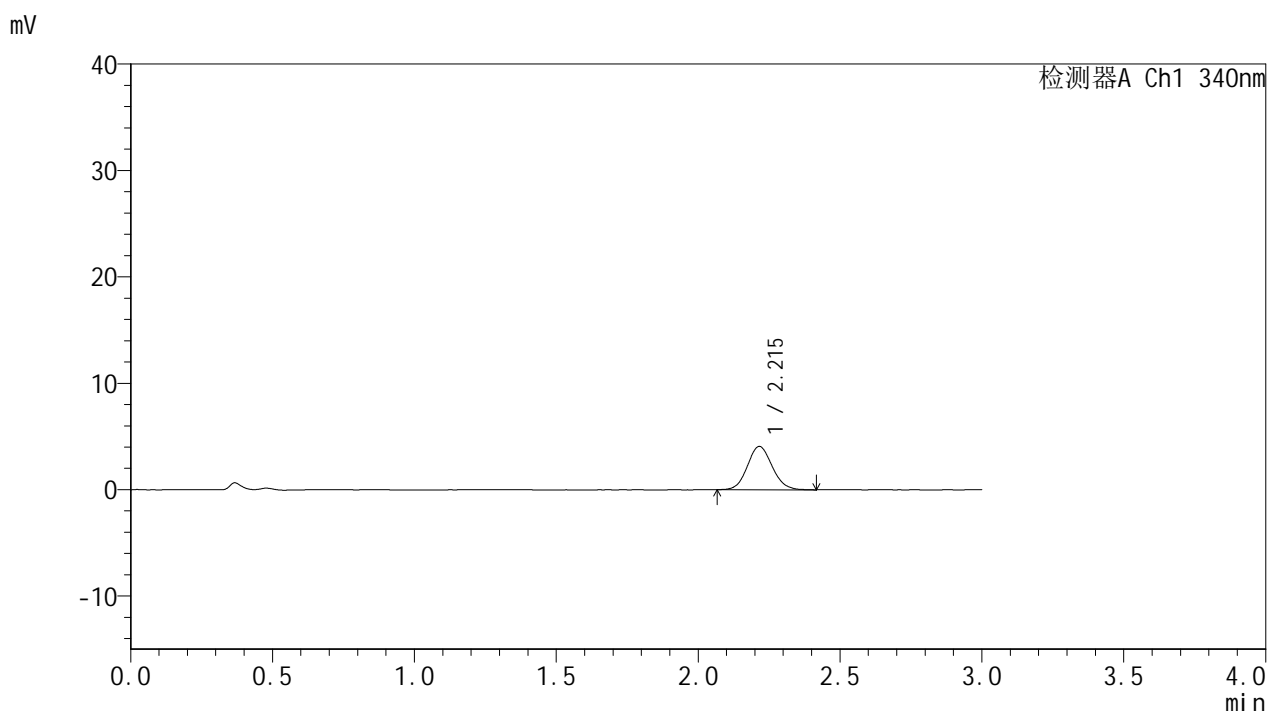
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 25264 | 100.000 | 4176 | 3109       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 25264 | 100.000 | 4176 |            |       |          |

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 0-88/7-182-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 15:43:11      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:29:39      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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  | 2.215 | 24853 | 100.000 | 4076 | 3064       | 1.094 | --       |
| 总计 |       | 24853 | 100.000 | 4076 |            |       |          |

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

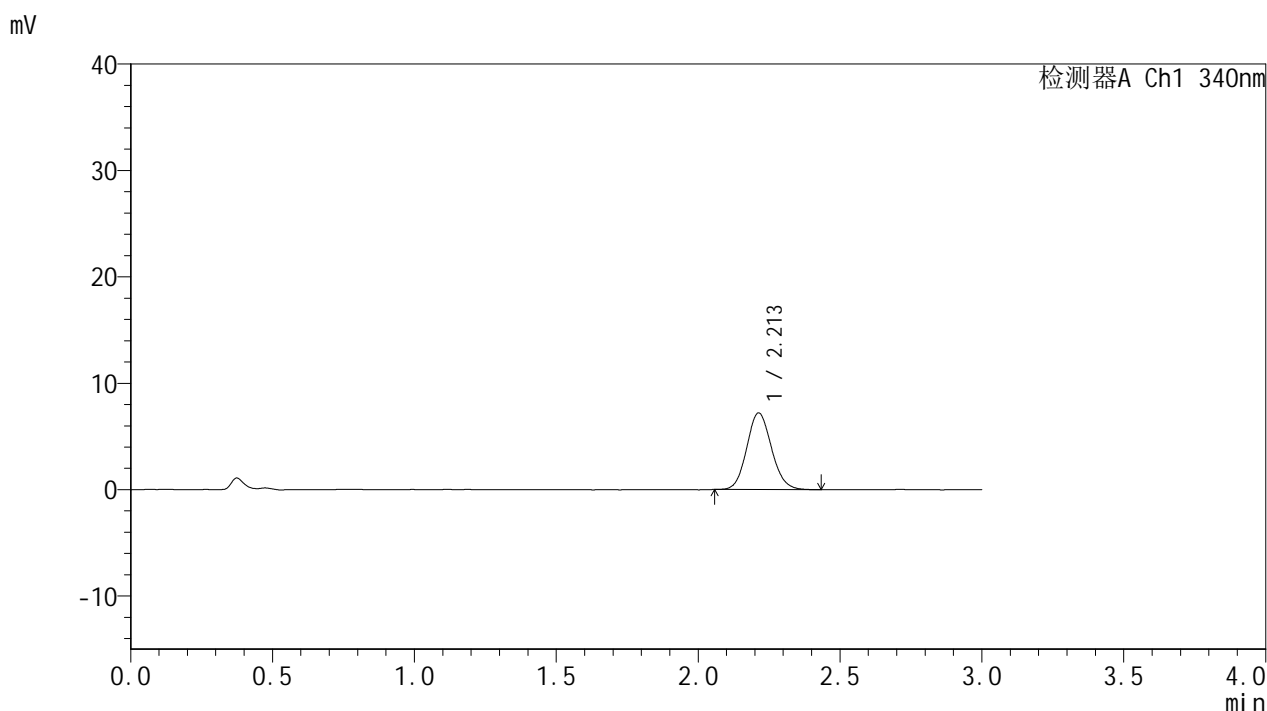


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-183-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 15:46:33      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:29:42      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.213 | 43791 | 100.000 | 7209 | 3092       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 43791 | 100.000 | 7209 |            |       |          |

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

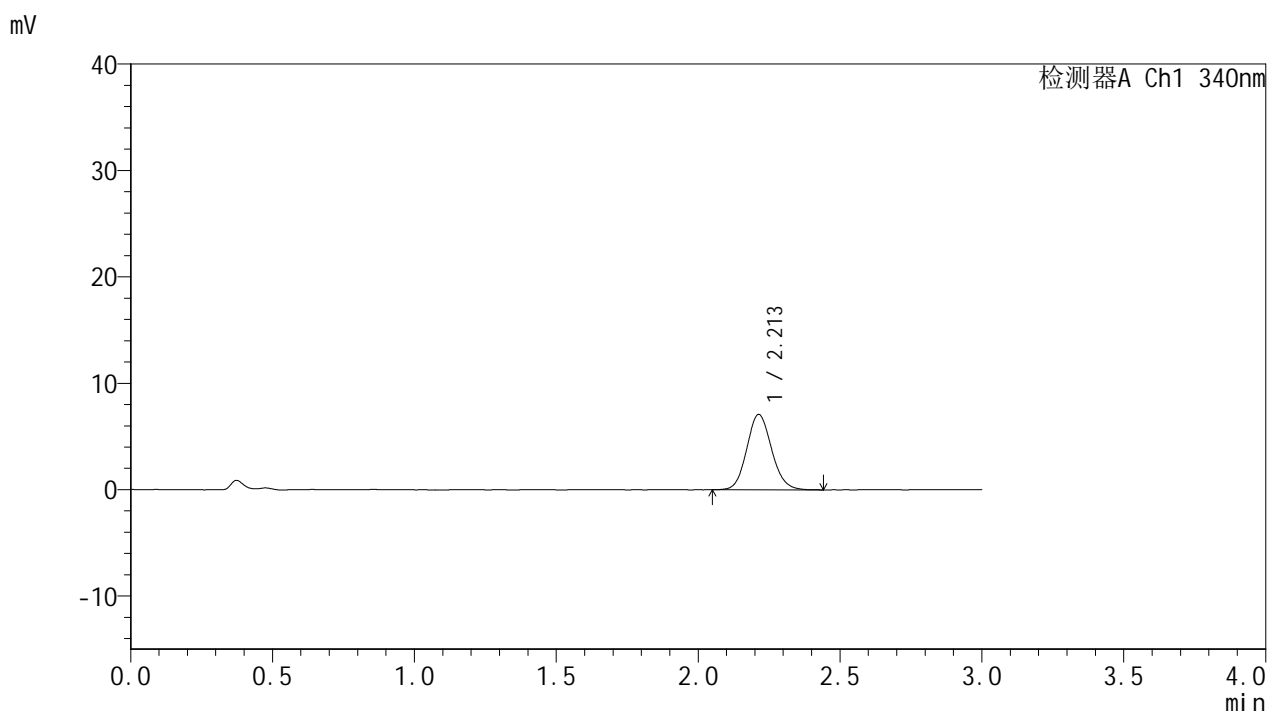


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-184-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 15:49:55      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:29:44      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.213 | 43151 | 100.000 | 7085 | 3076       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 43151 | 100.000 | 7085 |            |       |          |

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

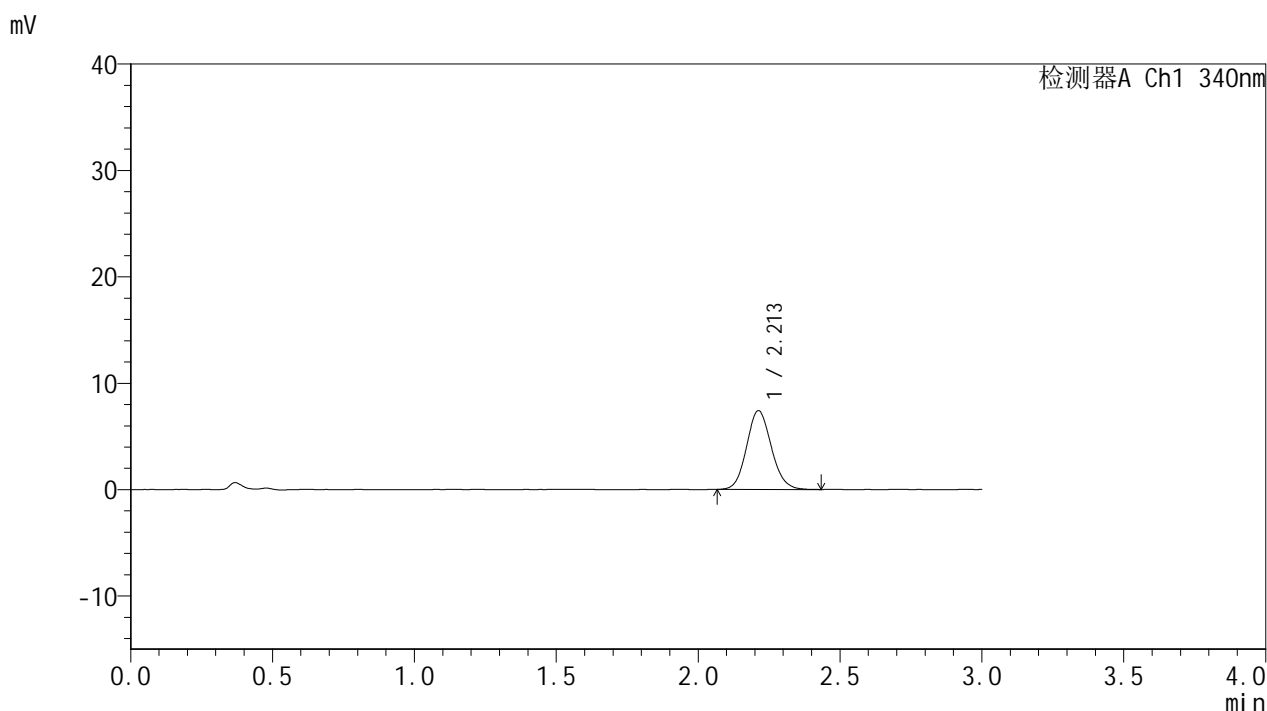


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-185-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 15:53:17      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:29:47      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.213 | 45014 | 100.000 | 7415 | 3097       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 45014 | 100.000 | 7415 |            |       |          |

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

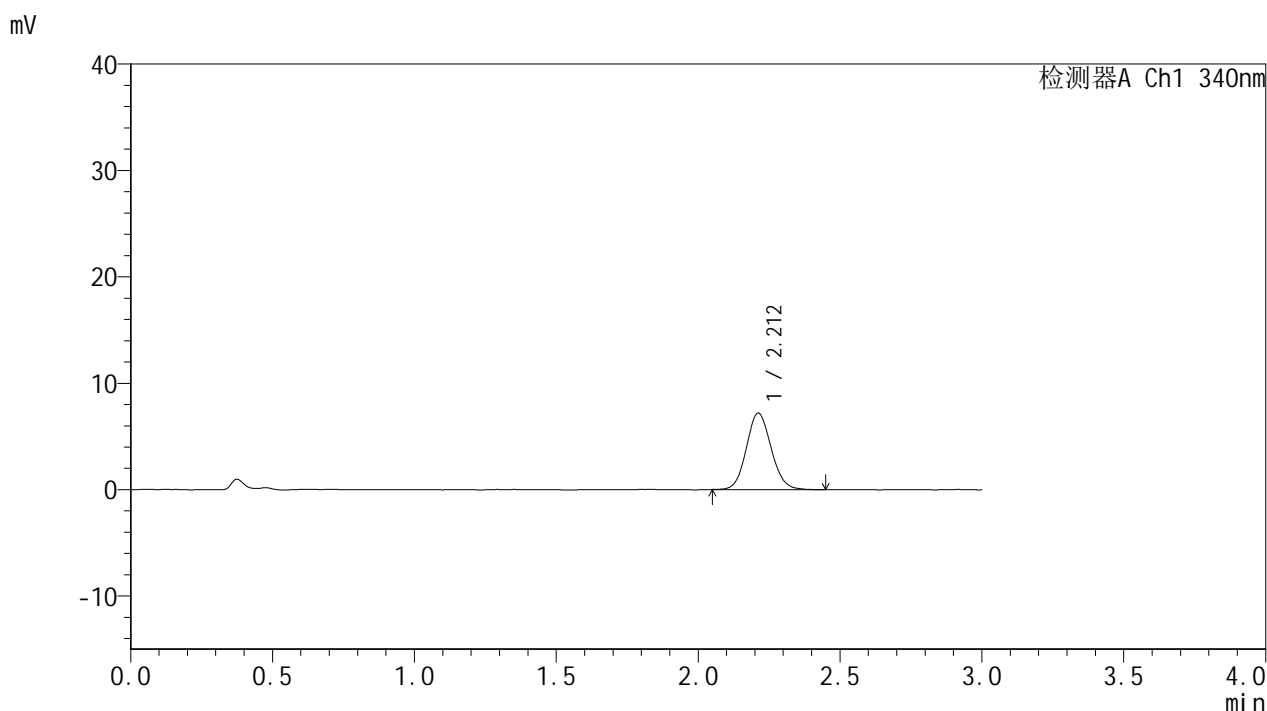


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-186-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 15:56:38      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:29:50      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.212 | 43846 | 100.000 | 7190 | 3076       | 1.099 | --       |
| 总计 |       | 43846 | 100.000 | 7190 |            |       |          |

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

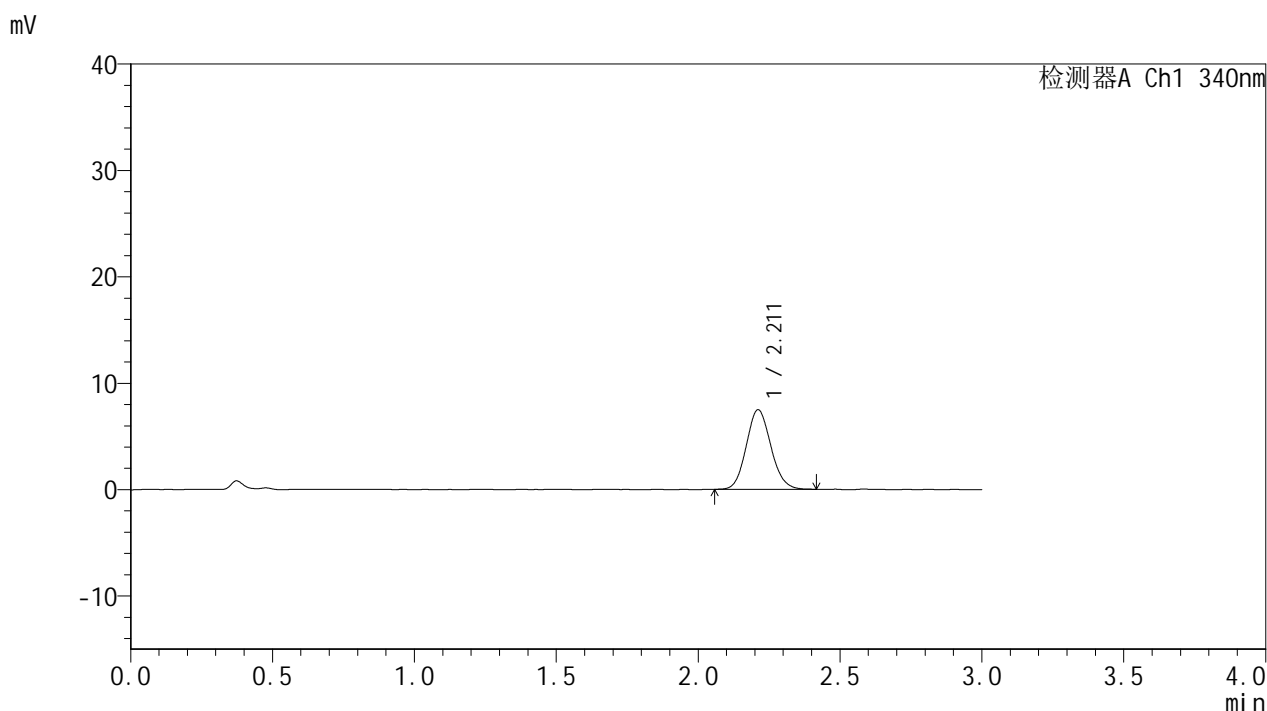


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-187-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 16:00:00      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:29:53      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.211 | 45230 | 100.000 | 7476 | 3095       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 45230 | 100.000 | 7476 |            |       |          |

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

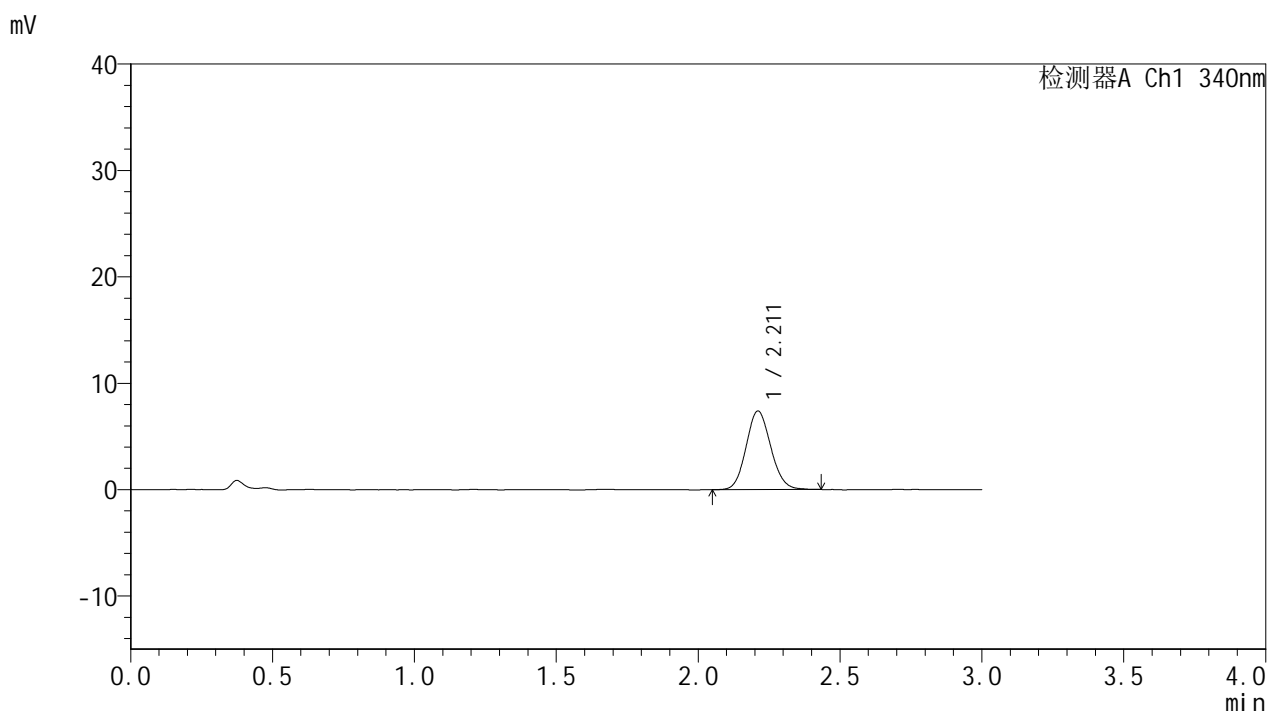


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-88/7-188-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 16:03:21      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:29:55      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.211 | 44688 | 100.000 | 7373 | 3079       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 44688 | 100.000 | 7373 |            |       |          |

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

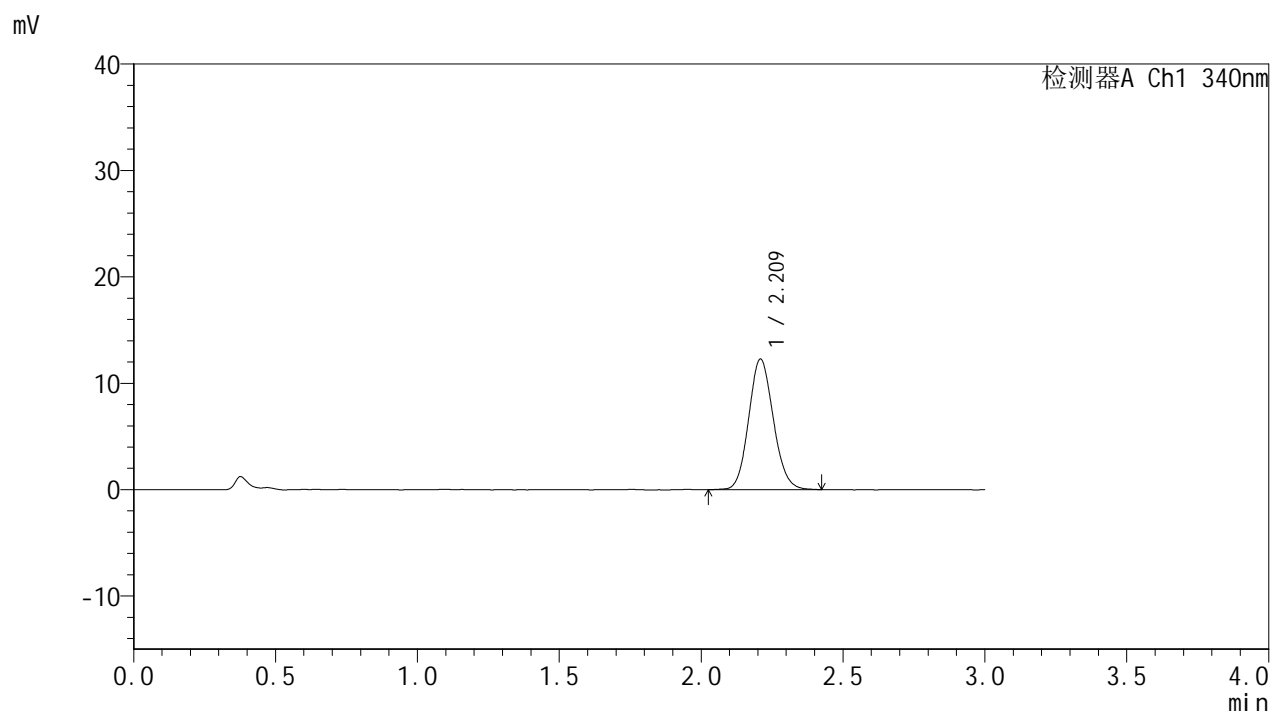


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-189-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 16:06:43      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:29:58      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.209 | 74236 | 100.000 | 12209 | 3092       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 74236 | 100.000 | 12209 |            |       |          |

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

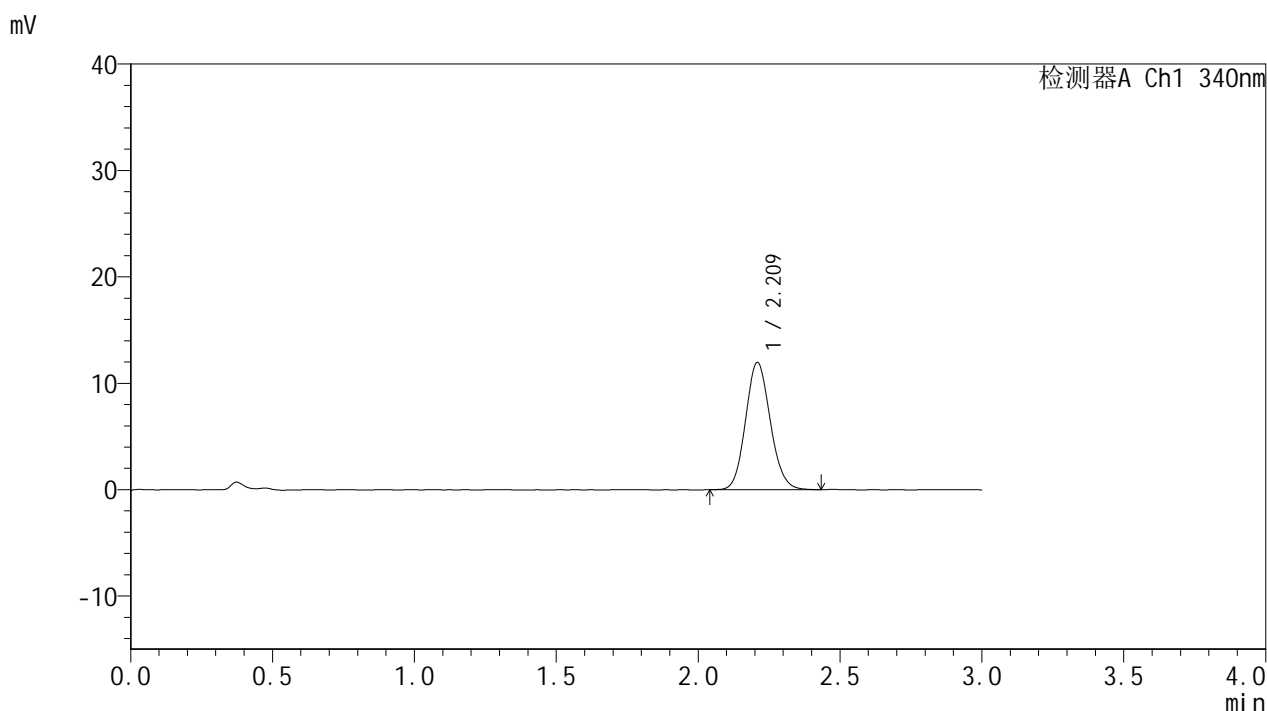


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-190-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 16:10:05      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:01      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.209 | 72747 | 100.000 | 11918 | 3077       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 72747 | 100.000 | 11918 |            |       |          |

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

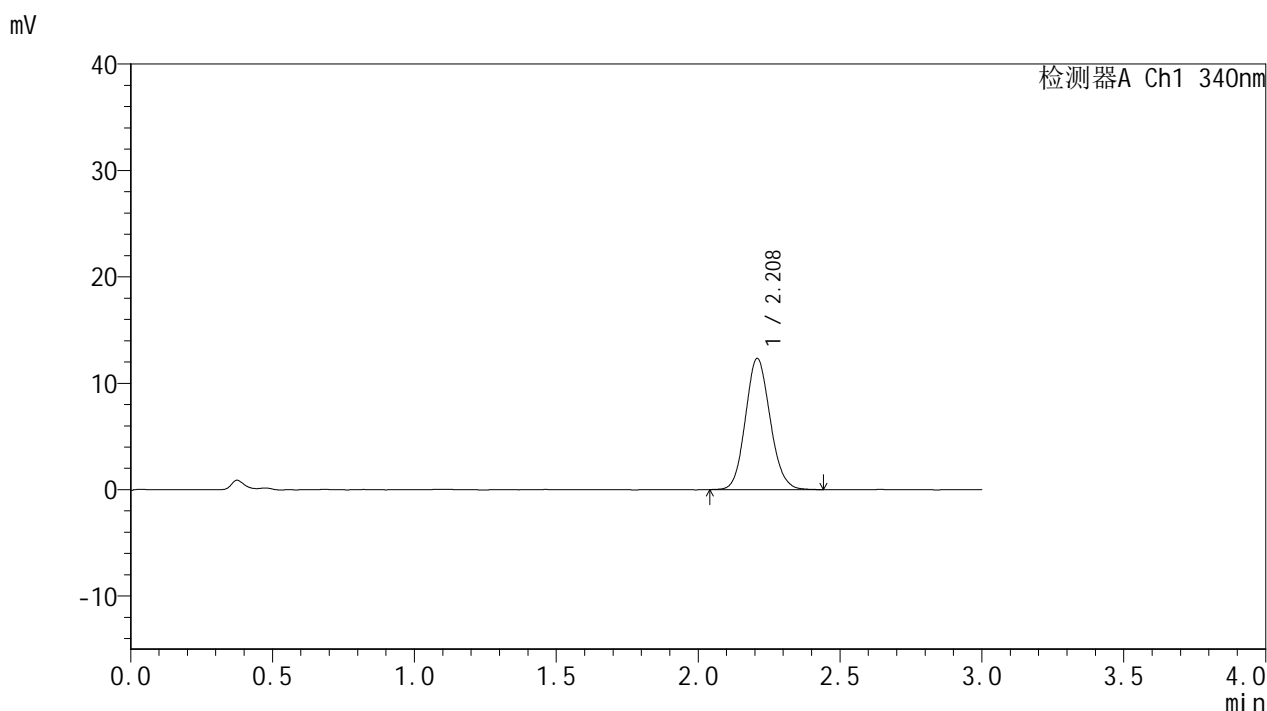


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-191-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 16:13:27      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:04      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.208 | 74695 | 100.000 | 12292 | 3079       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 74695 | 100.000 | 12292 |            |       |          |

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

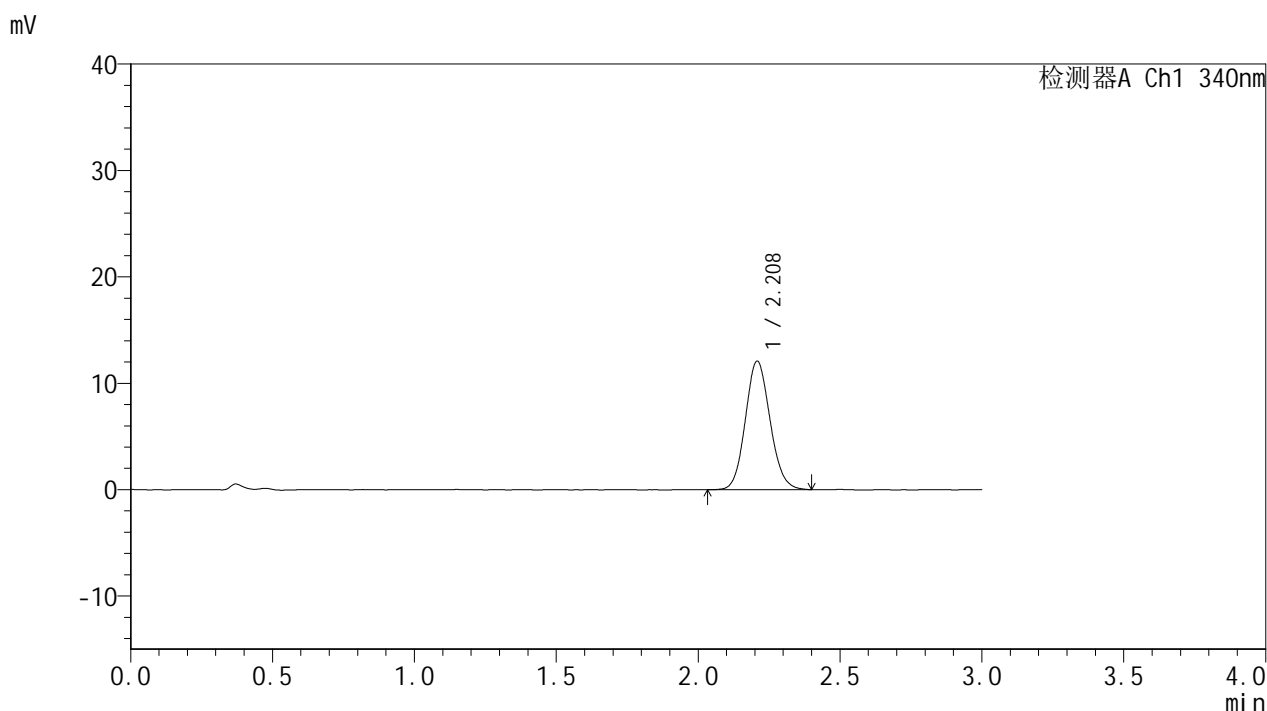


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-192-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 16:16:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:06      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.208 | 73280 | 100.000 | 12056 | 3105       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 73280 | 100.000 | 12056 |            |       |          |

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

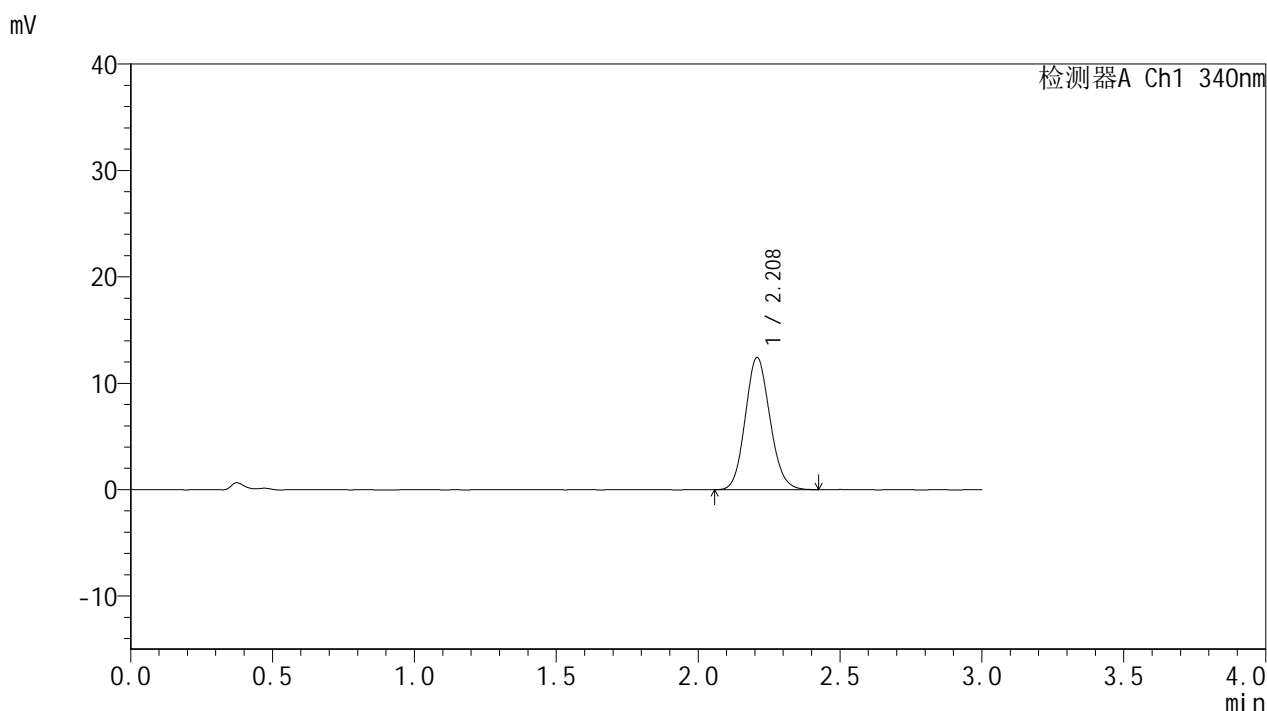


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-193-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 16:20:10      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:09      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.208 | 75460 | 100.000 | 12411 | 3070       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 75460 | 100.000 | 12411 |            |       |          |

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

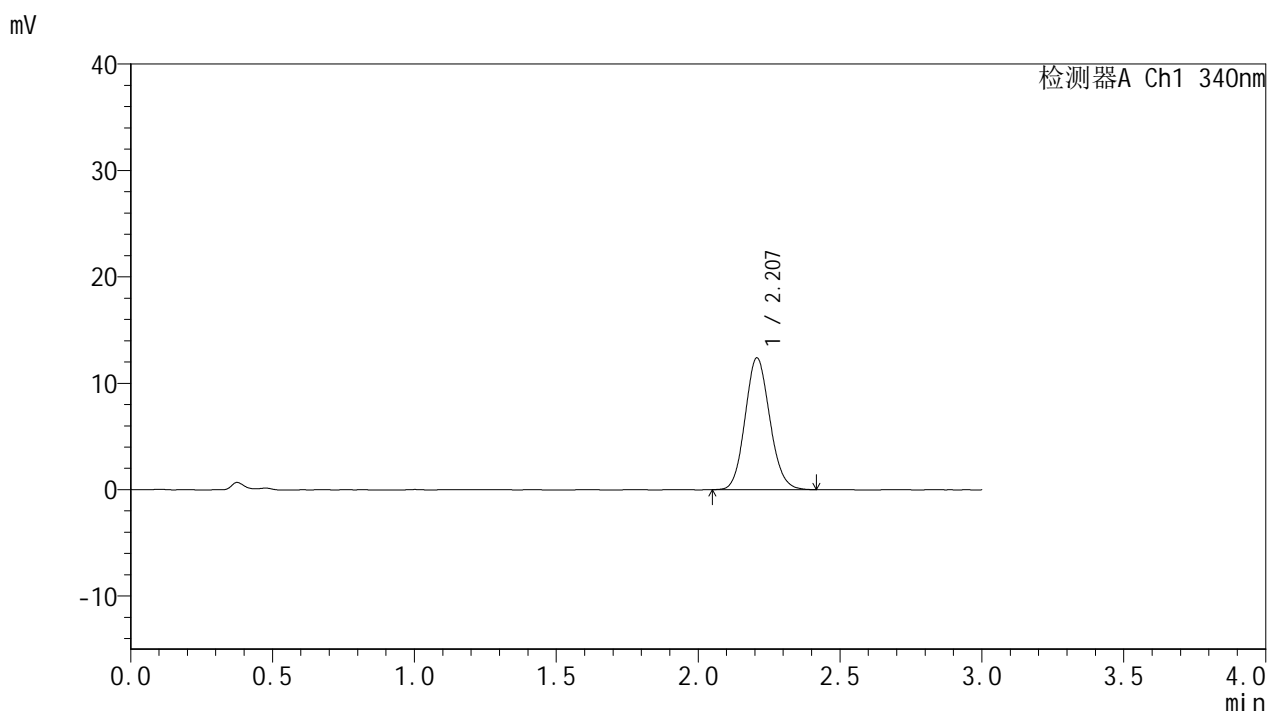


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-194-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 16:23:32      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:12      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.207 | 75199 | 100.000 | 12379 | 3084       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 75199 | 100.000 | 12379 |            |       |          |

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

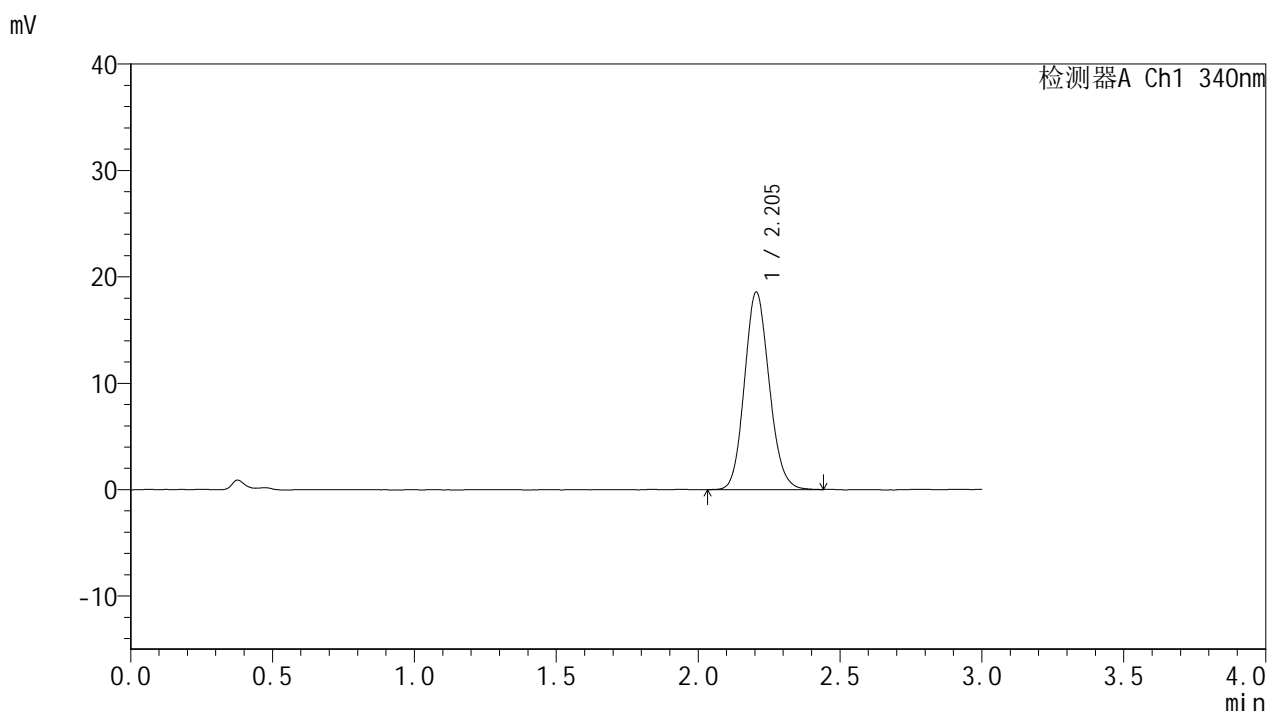


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-195-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 16:26:54      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:14      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.205 | 112859 | 100.000 | 18568 | 3064       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 112859 | 100.000 | 18568 |            |       |          |

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

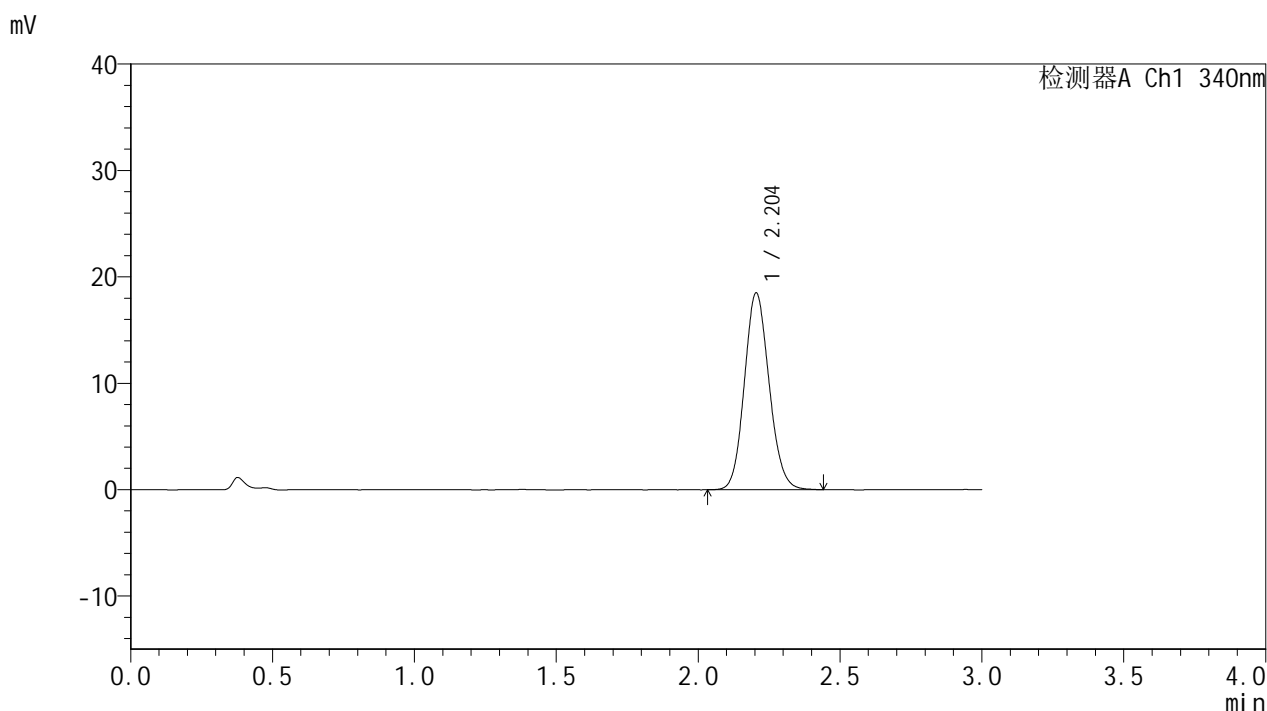


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-196-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 16:30:16      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:17      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.204 | 112314 | 100.000 | 18497 | 3070       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 112314 | 100.000 | 18497 |            |       |          |

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

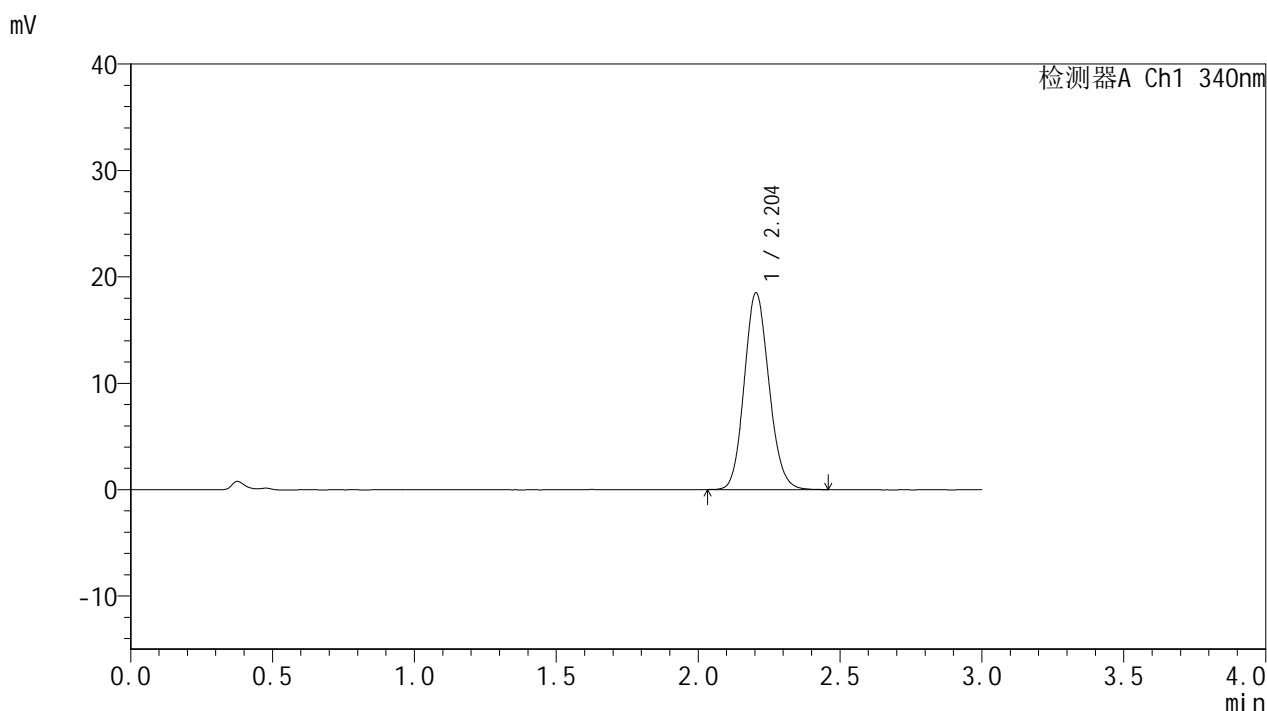


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-197-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 16:33:38      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:20      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.204 | 112307 | 100.000 | 18501 | 3066       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 112307 | 100.000 | 18501 |            |       |          |

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

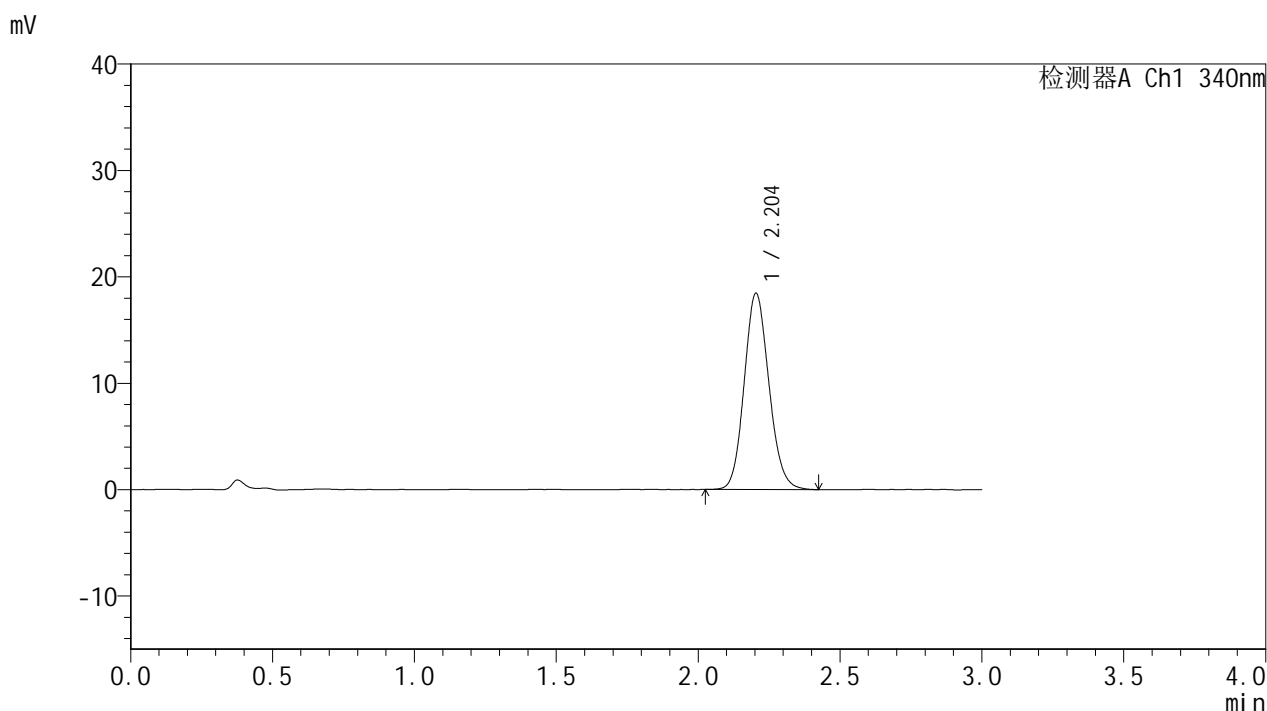


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-198-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 16:37:00      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:22      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.204 | 111782 | 100.000 | 18439 | 3078       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 111782 | 100.000 | 18439 |            |       |          |

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

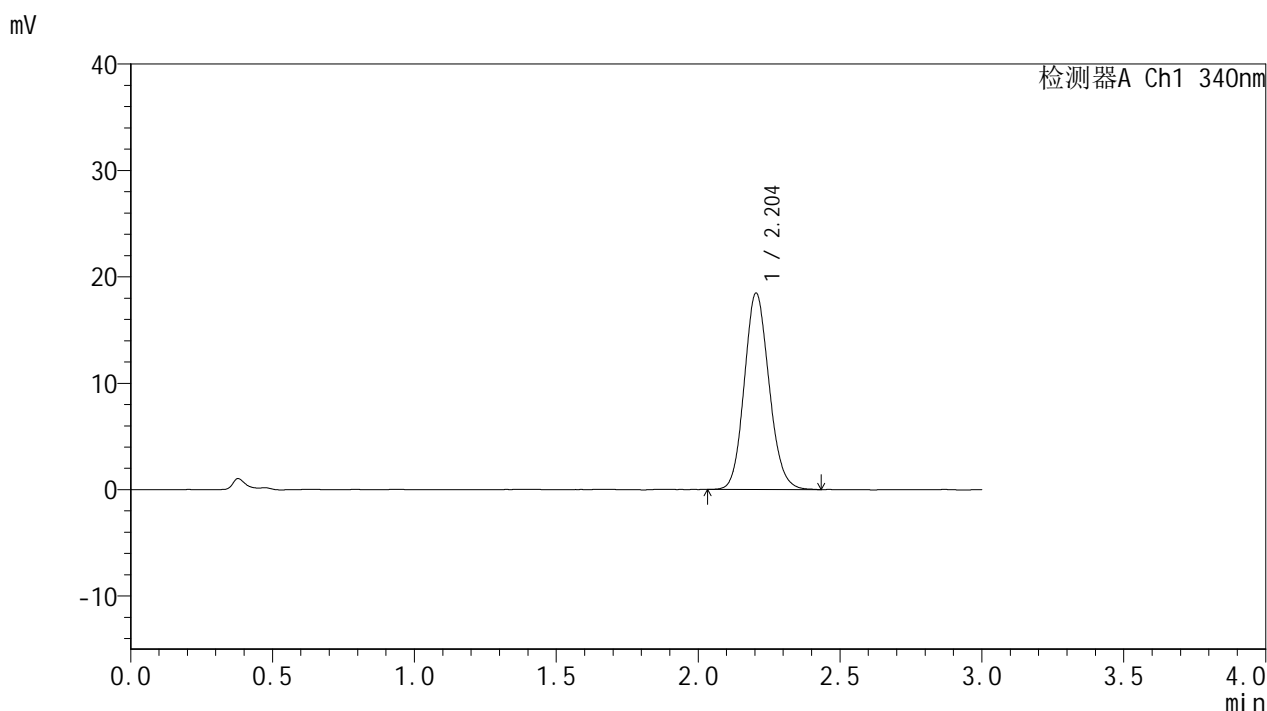
自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4

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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-199-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 16:40:22      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:25      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

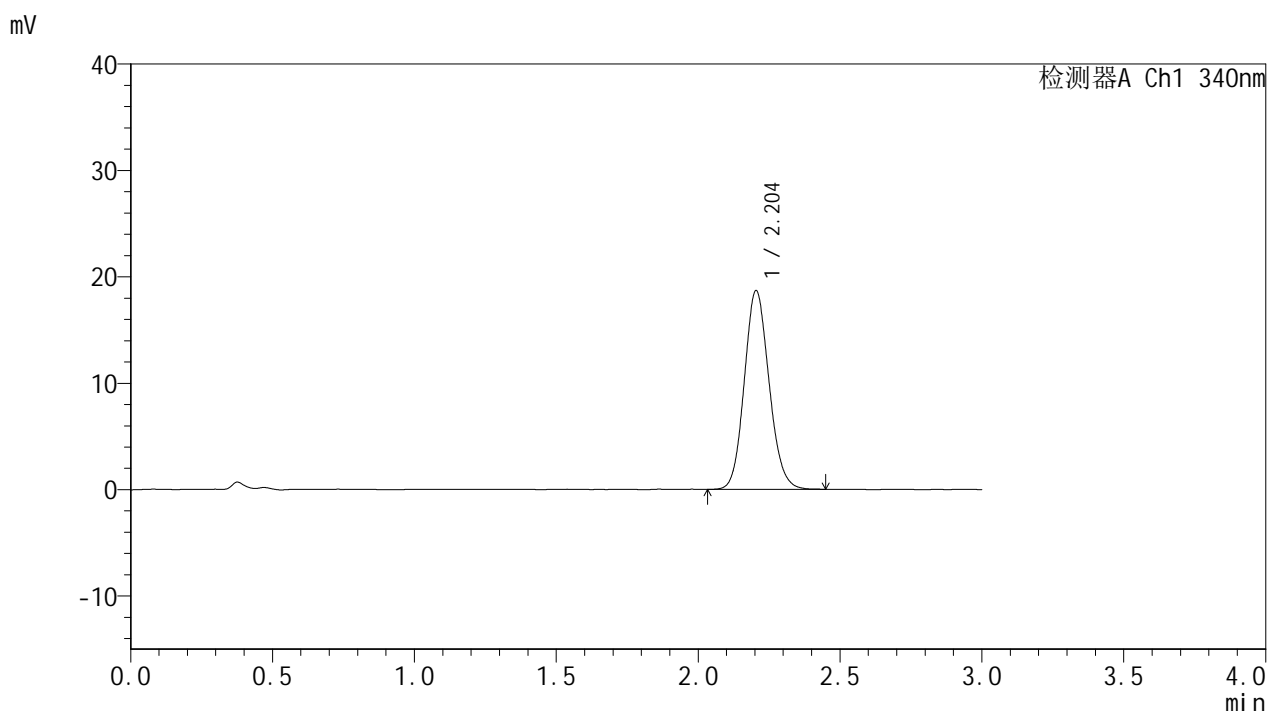
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.204 | 112177 | 100.000 | 18465 | 3069       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 112177 | 100.000 | 18465 |            |       |          |

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-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 - 0-88/7-200-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 16:43:44      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:28      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

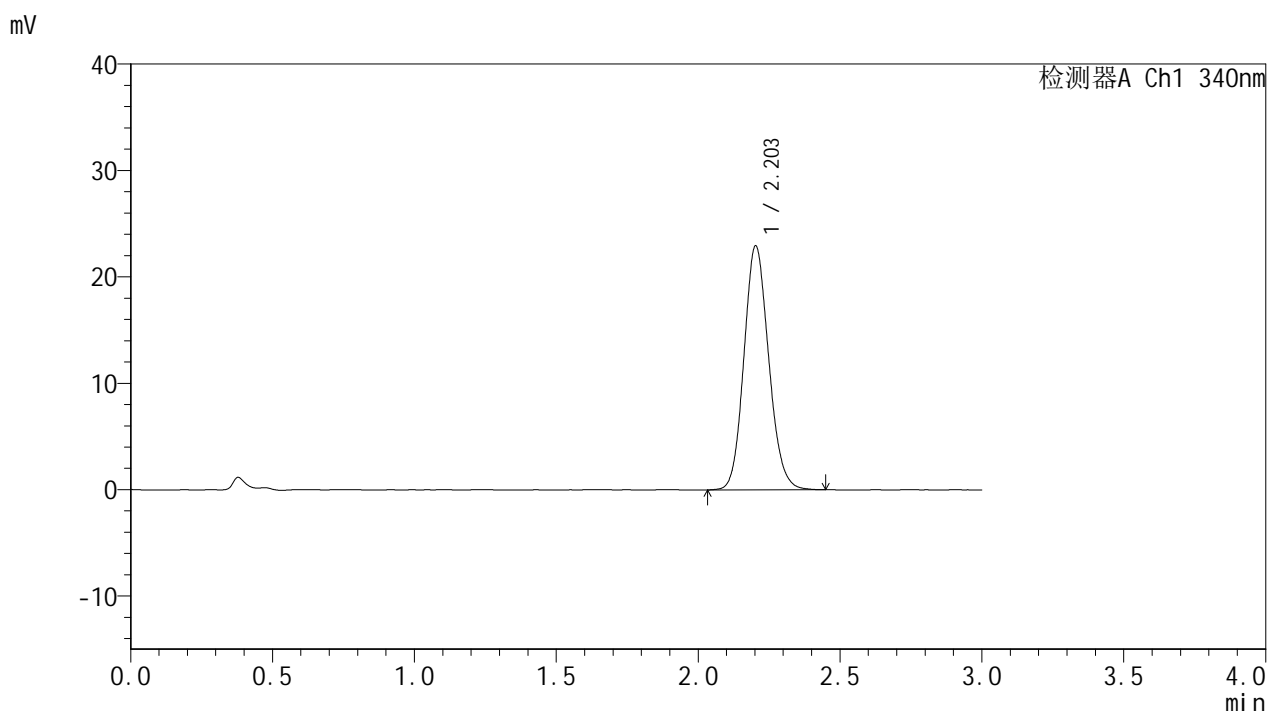
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.204 | 113720 | 100.000 | 18694 | 3073       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 113720 | 100.000 | 18694 |            |       |          |

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-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 - 0-88/7-201-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 16:47:06      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:30      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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  | 2.203 | 139346 | 100.000 | 22899 | 3060       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 139346 | 100.000 | 22899 |            |       |          |

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

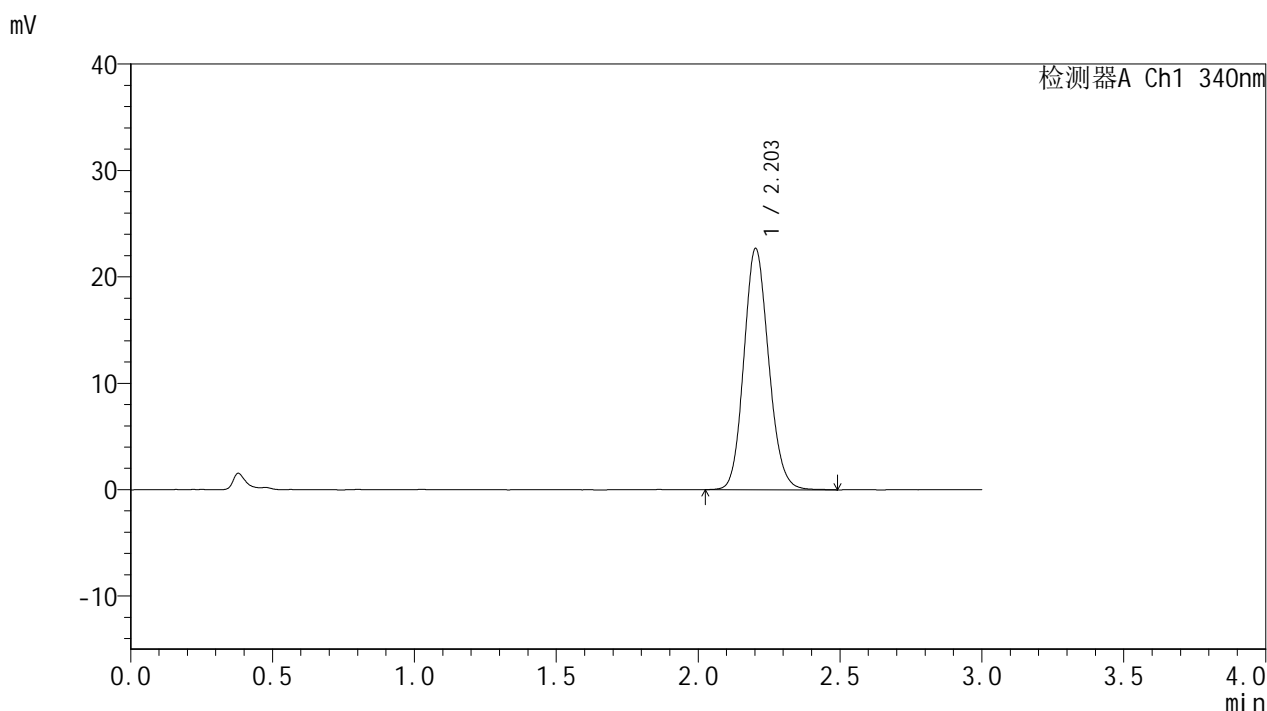


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-202-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 16:50:28      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:33      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.203 | 137791 | 100.000 | 22629 | 3065       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 137791 | 100.000 | 22629 |            |       |          |

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1

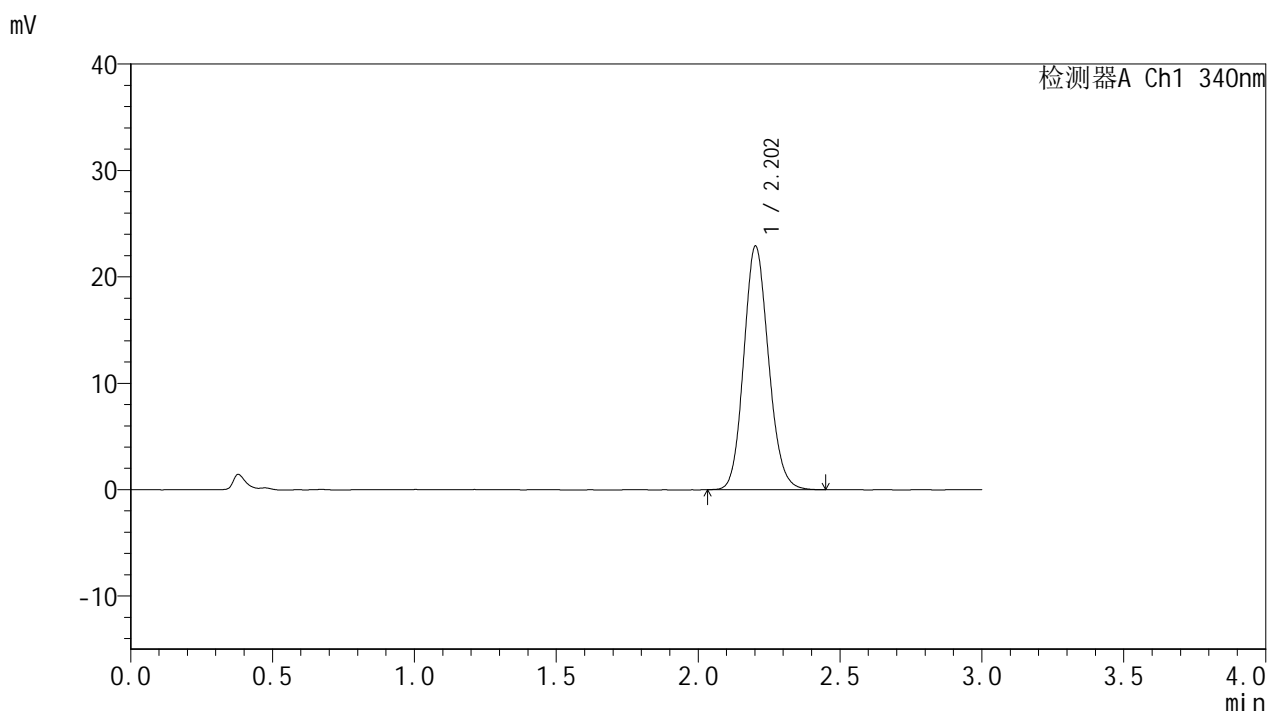


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-203-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 16:53:50      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:36      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.202 | 138983 | 100.000 | 22840 | 3074       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 138983 | 100.000 | 22840 |            |       |          |

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3

供试品溶液-1

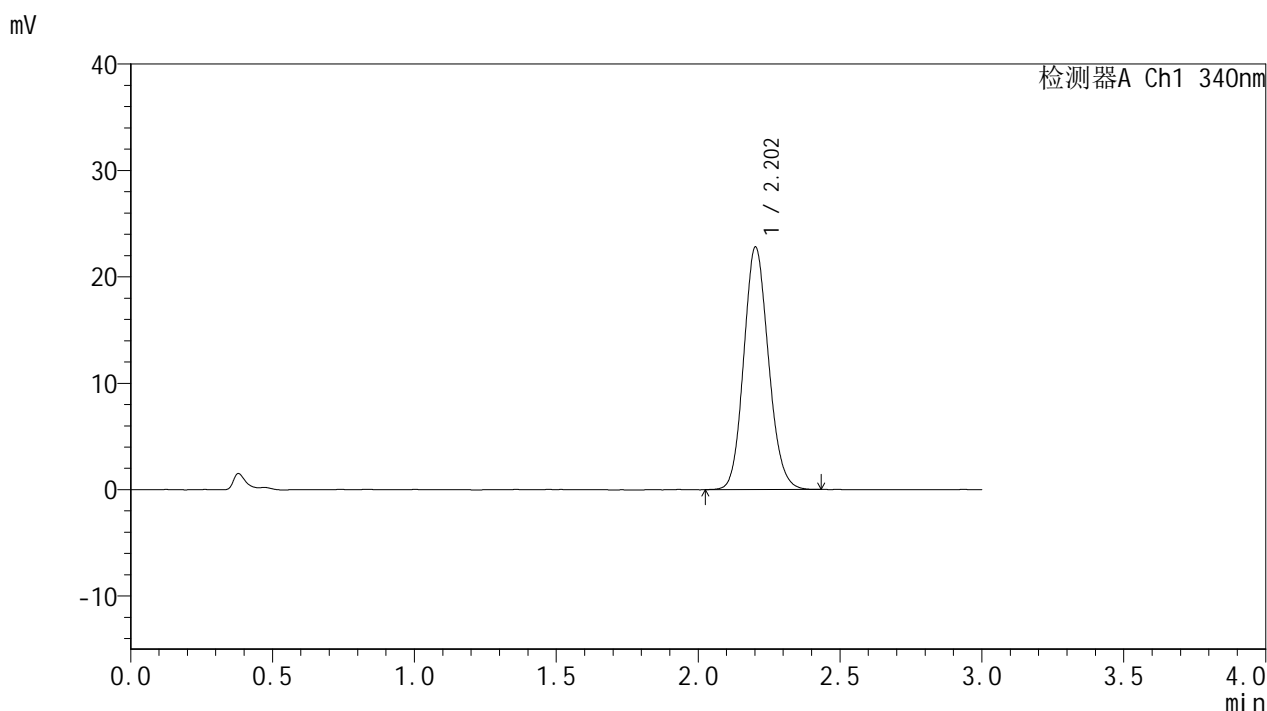


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-204-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 16:57:12      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:39      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.202 | 138294 | 100.000 | 22742 | 3066       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 138294 | 100.000 | 22742 |            |       |          |

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4

供试品溶液-1

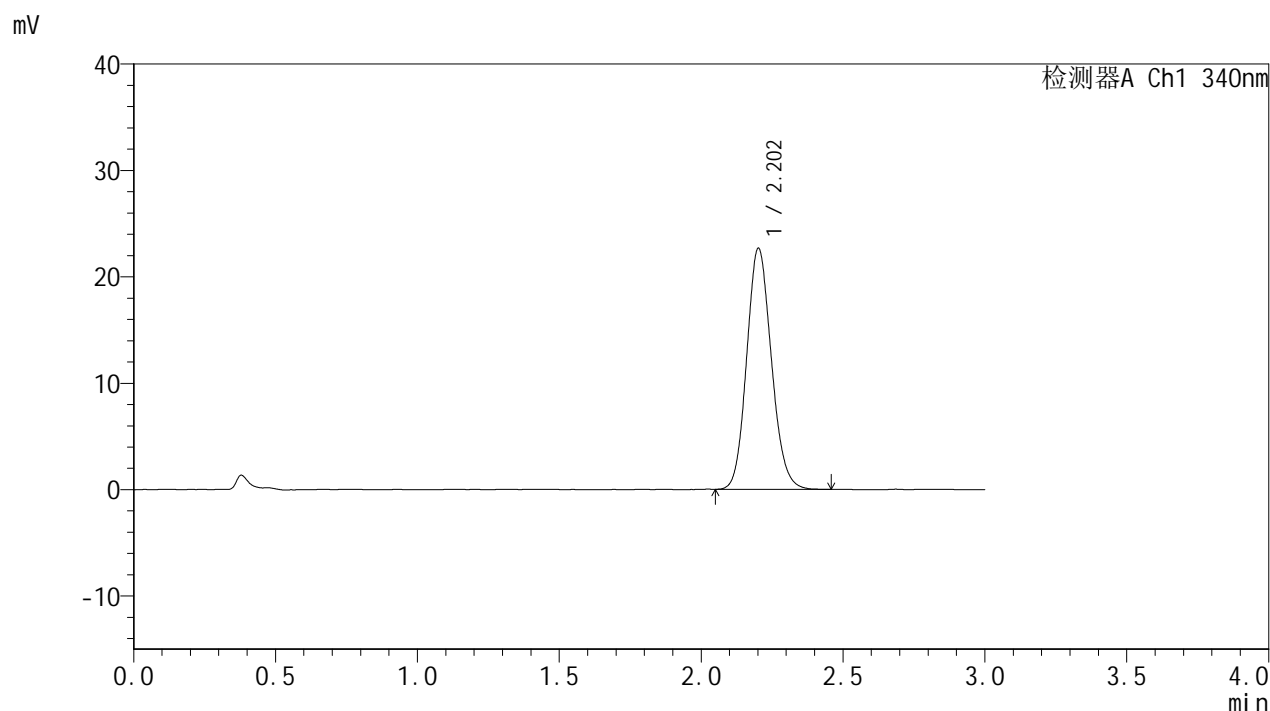


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-205-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 17:00:34      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:41      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.202 | 137374 | 100.000 | 22591 | 3069       | 1.129 | --       |
| 总计 |       | 137374 | 100.000 | 22591 |            |       |          |

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

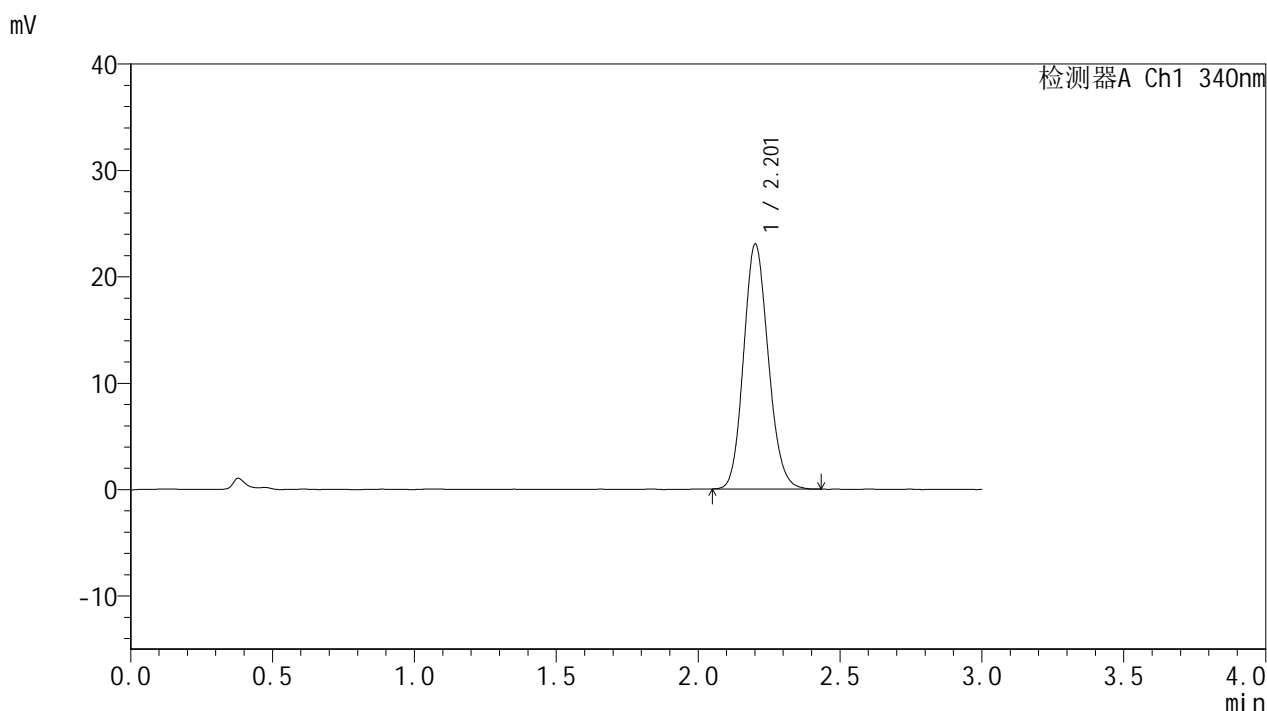


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-206-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 17:03:56      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:44      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.201 | 139576 | 100.000 | 22929 | 3066       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 139576 | 100.000 | 22929 |            |       |          |

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

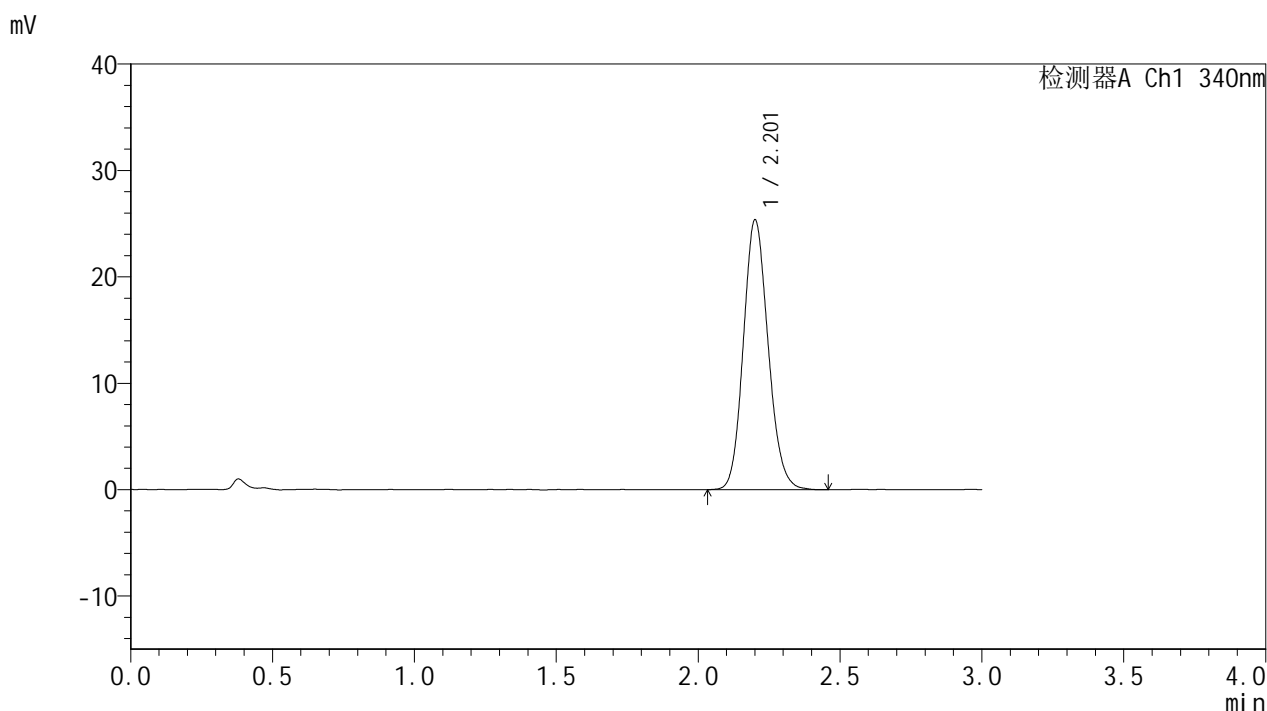


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-207-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 17:07:18      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:47      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.201 | 154233 | 100.000 | 25249 | 3061       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 154233 | 100.000 | 25249 |            |       |          |

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1

供试品溶液-1

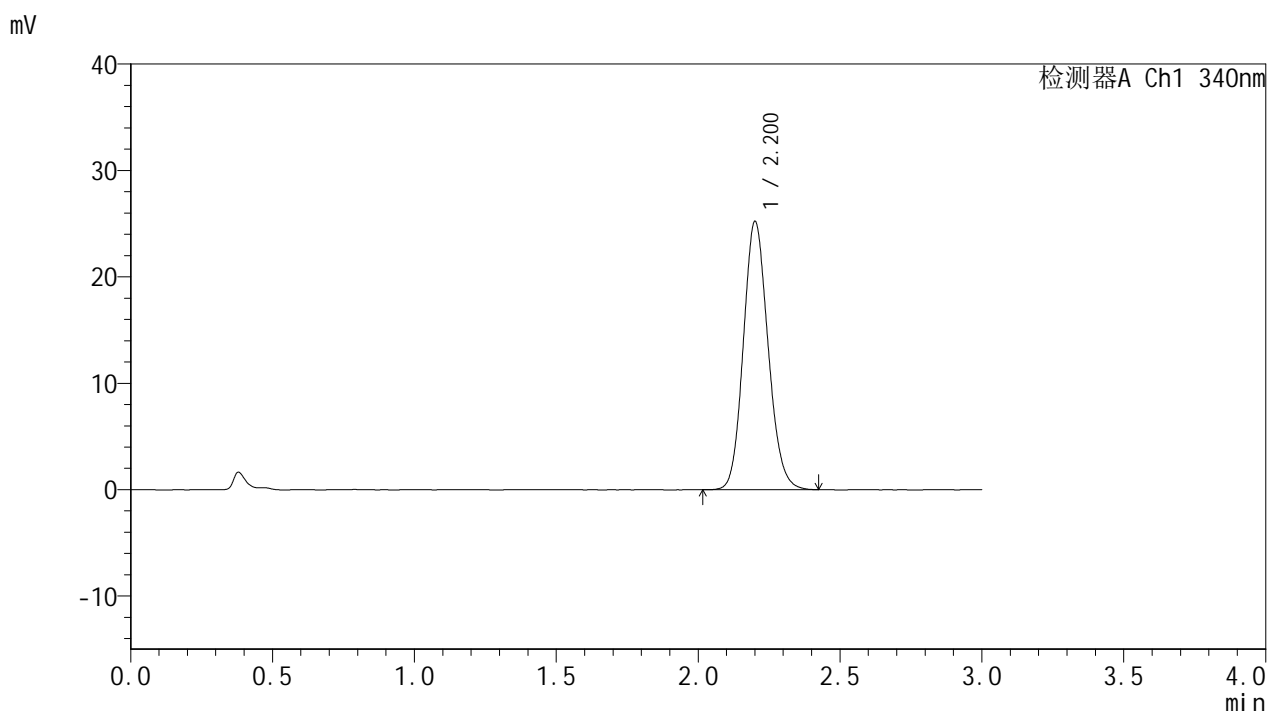


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-208-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 17:10:40      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:49      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.200 | 152904 | 100.000 | 25106 | 3062       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 152904 | 100.000 | 25106 |            |       |          |

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2

供试品溶液-1

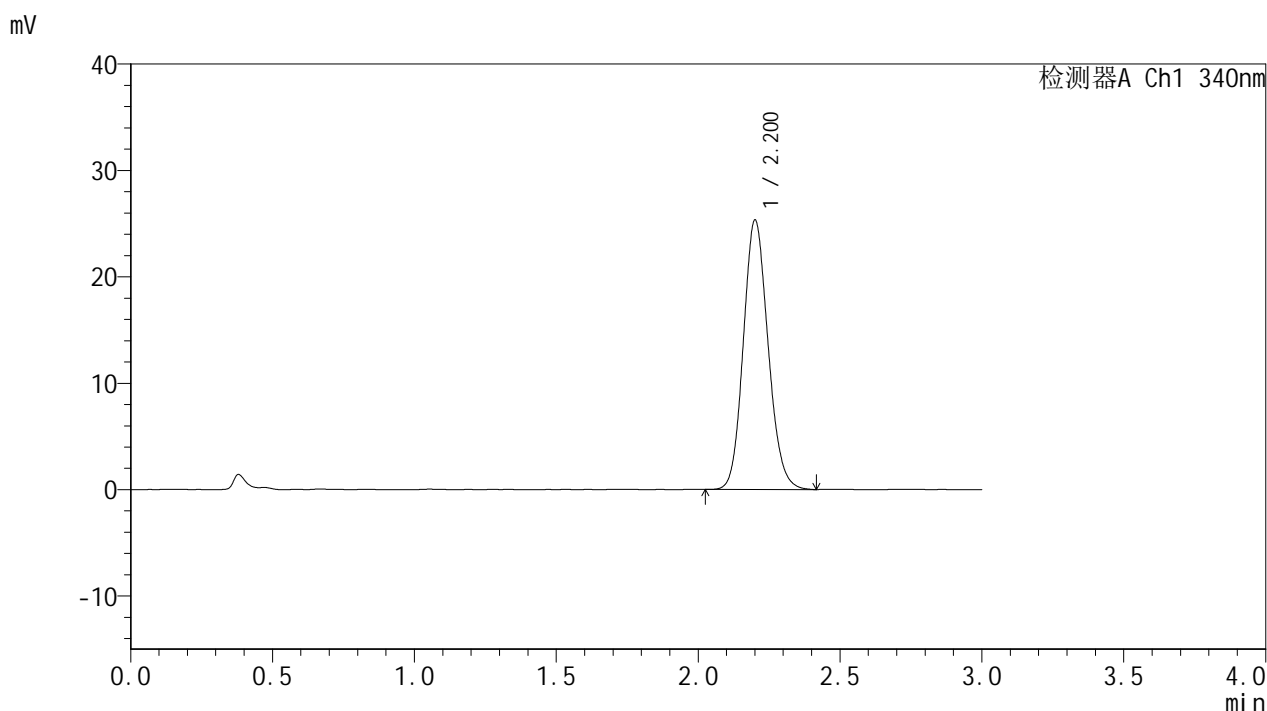


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-209-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 17:14:03      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:52      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.200 | 153788 | 100.000 | 25224 | 3059       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 153788 | 100.000 | 25224 |            |       |          |

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

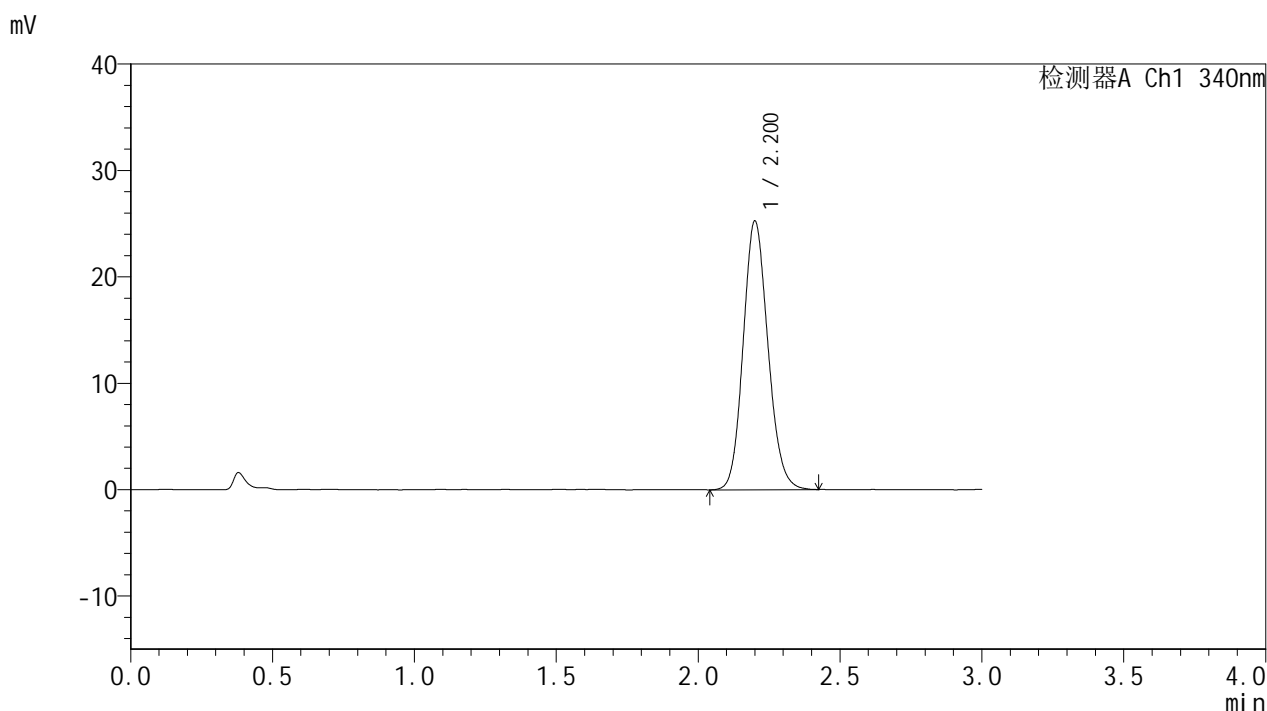


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-210-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 17:17:25      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:55      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.200 | 153468 | 100.000 | 25185 | 3060       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 153468 | 100.000 | 25185 |            |       |          |

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

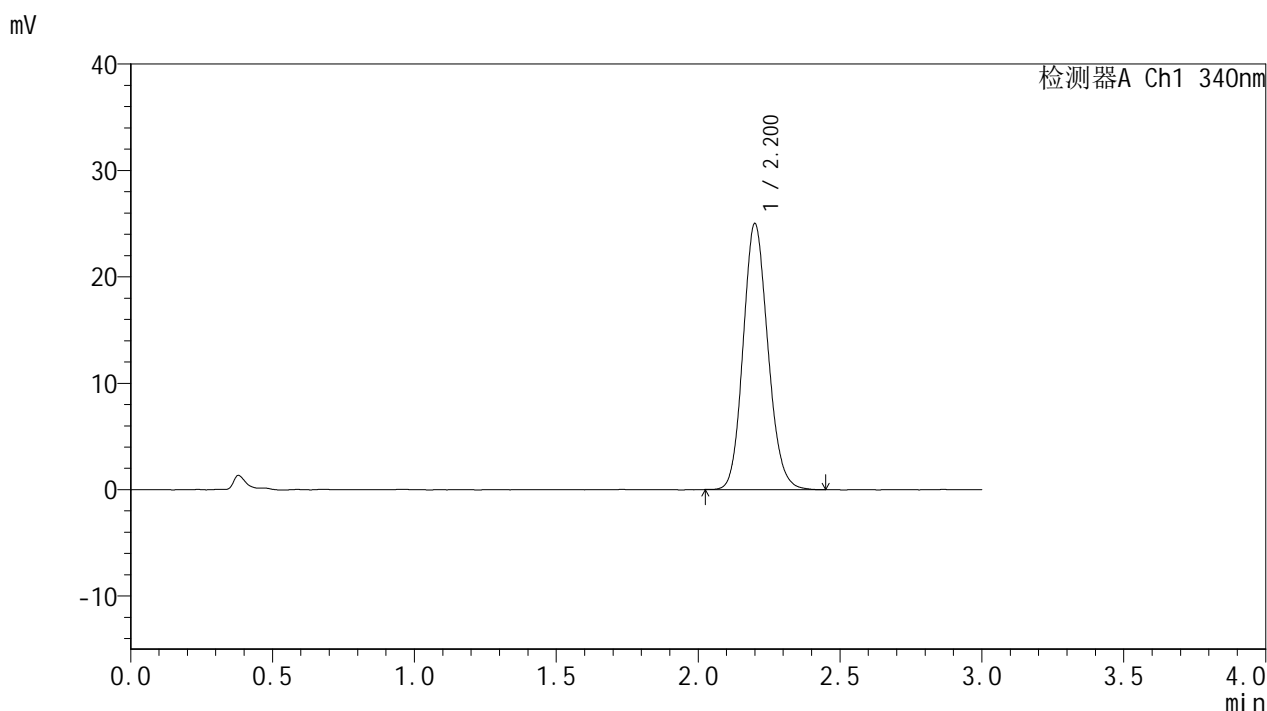


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-211-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 17:20:47      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:30:57      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.200 | 151767 | 100.000 | 24930 | 3060       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 151767 | 100.000 | 24930 |            |       |          |

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

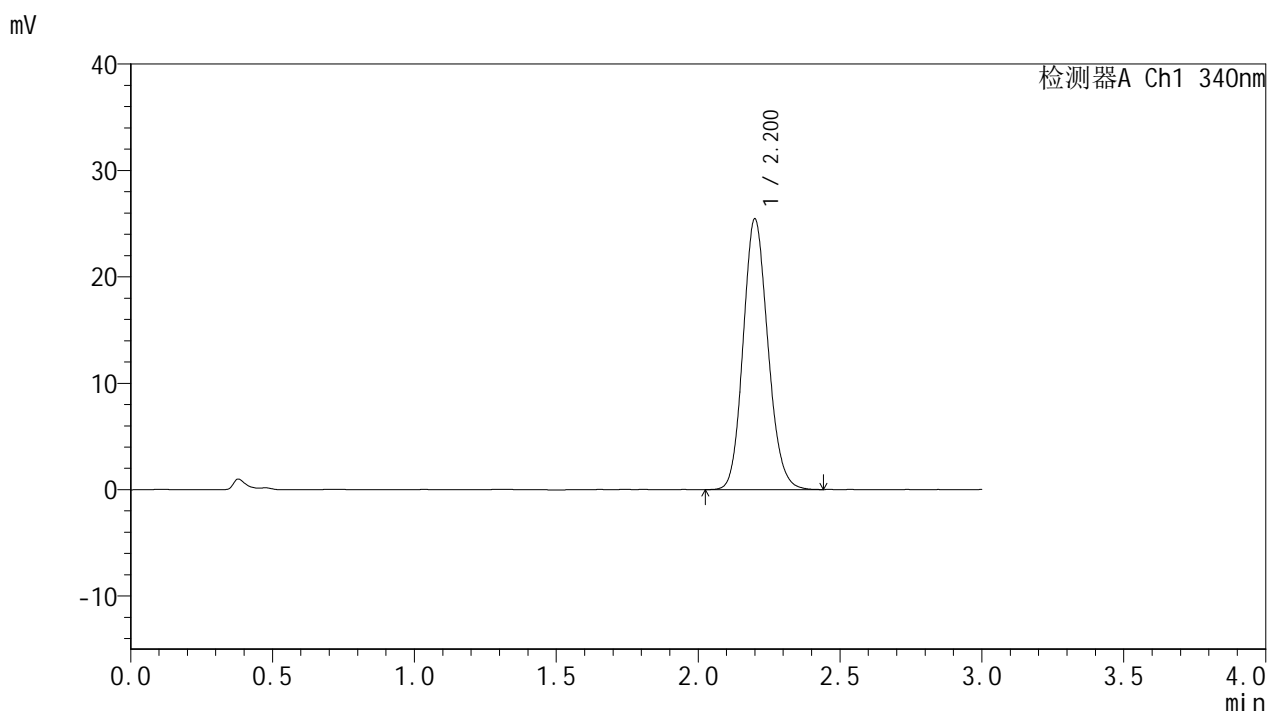


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-212-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 17:24:09      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:00      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.200 | 154489 | 100.000 | 25373 | 3057       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 154489 | 100.000 | 25373 |            |       |          |

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

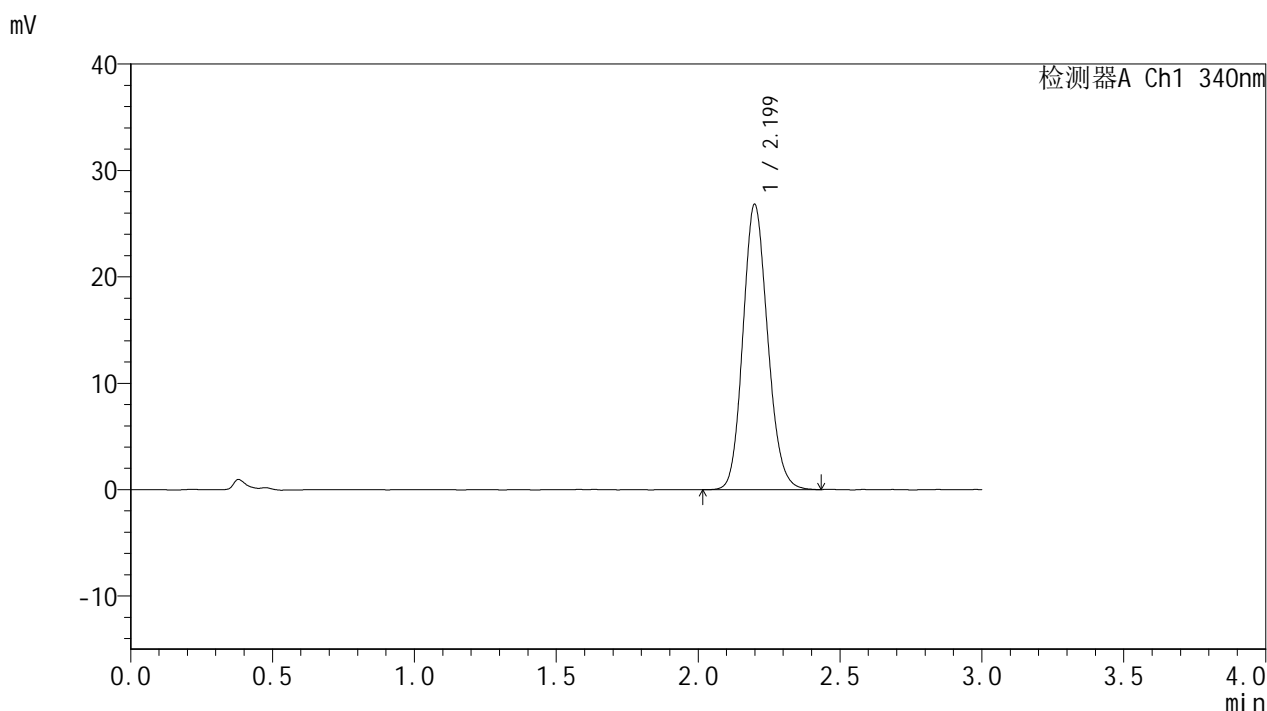


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-88/7-213-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 17:27:31      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:03      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.199 | 162732 | 100.000 | 26780 | 3066       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 162732 | 100.000 | 26780 |            |       |          |

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1

供试品溶液-1

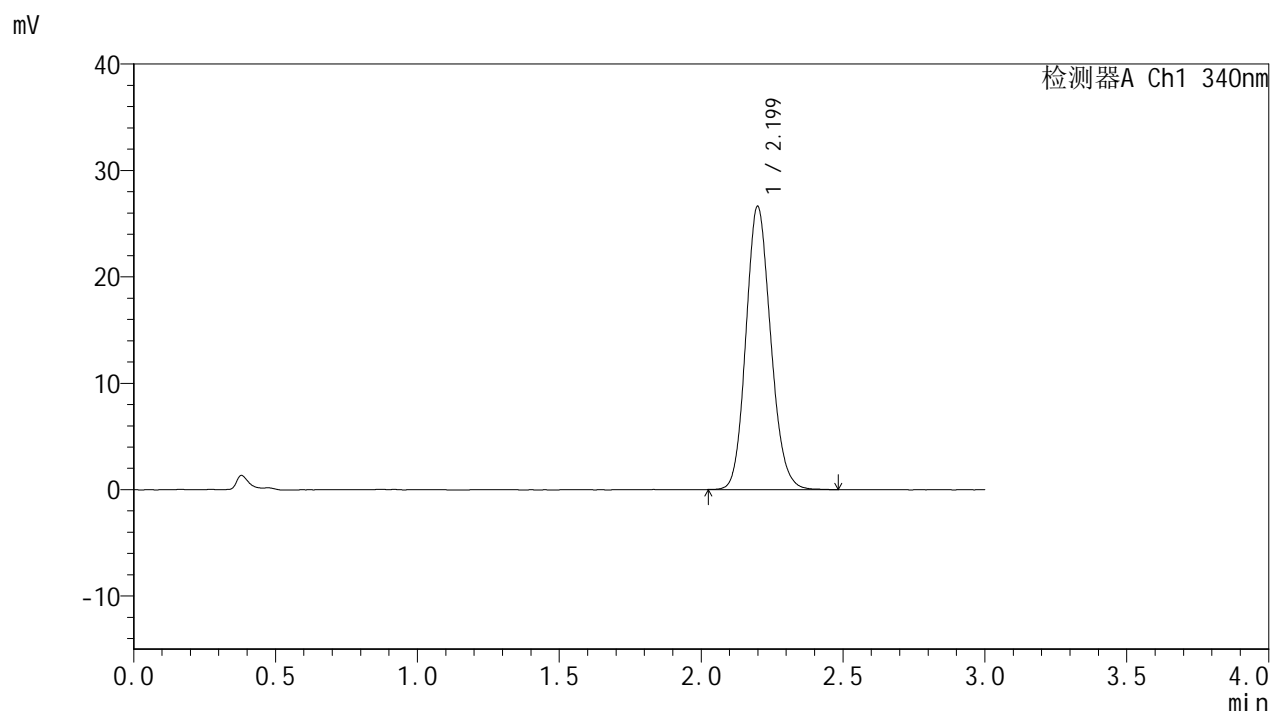


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-88/7-214-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 17:30:53      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:05      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.199 | 161920 | 100.000 | 26583 | 3050       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 161920 | 100.000 | 26583 |            |       |          |

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

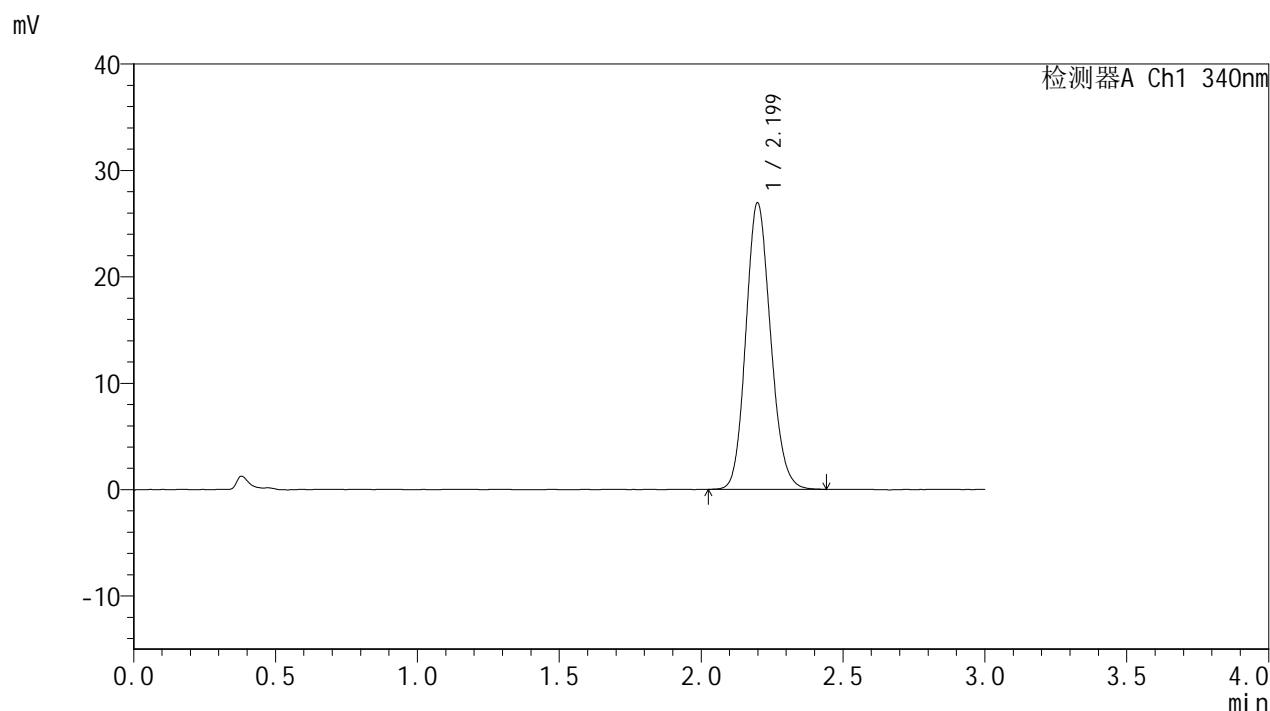


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-215-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 17:34:15      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:08      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.199 | 163586 | 100.000 | 26907 | 3064       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 163586 | 100.000 | 26907 |            |       |          |

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

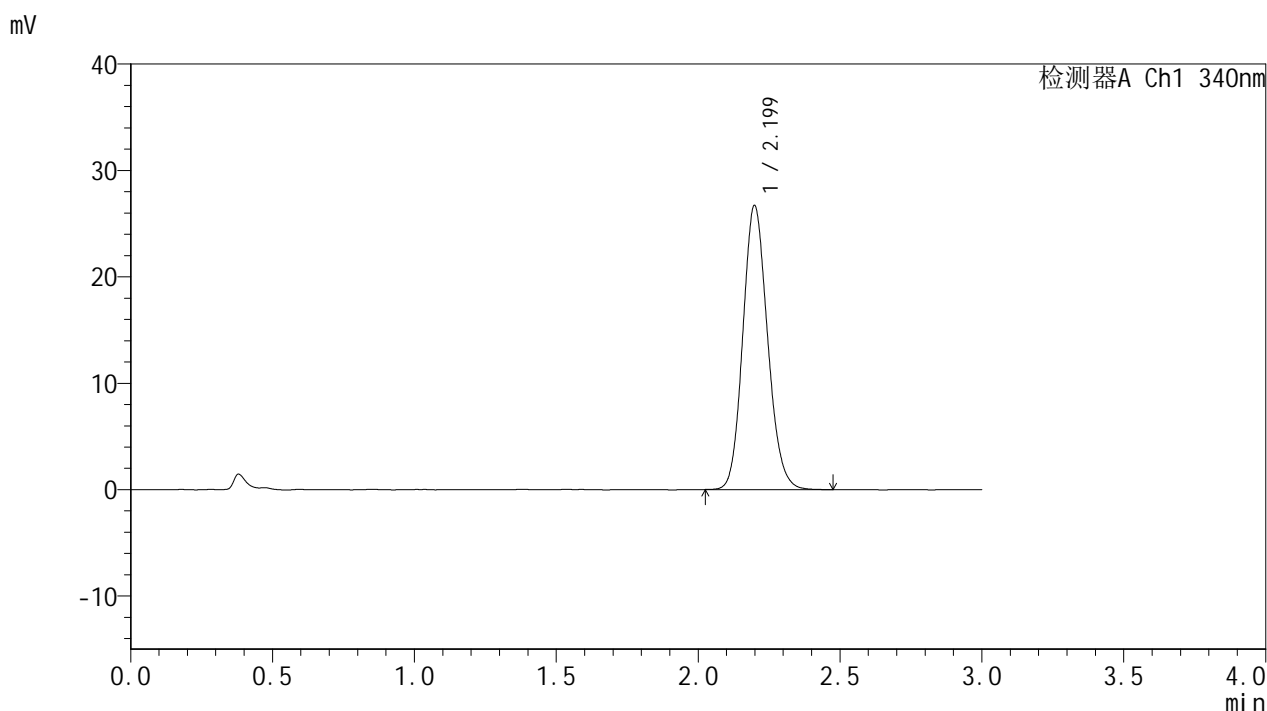


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-216-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 17:37:37      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:10      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.199 | 162115 | 100.000 | 26674 | 3059       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 162115 | 100.000 | 26674 |            |       |          |

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

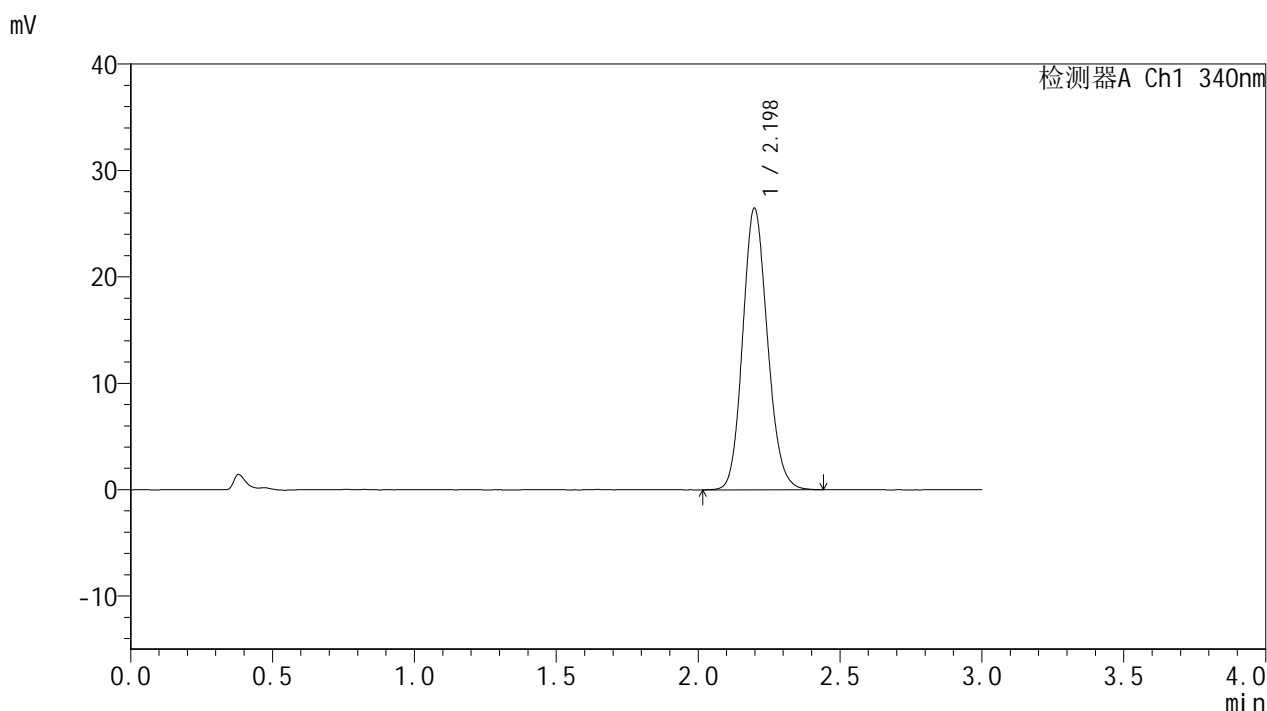


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-217-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 17:41:00      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:13      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.198 | 160934 | 100.000 | 26456 | 3052       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 160934 | 100.000 | 26456 |            |       |          |

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5

供试品溶液-1

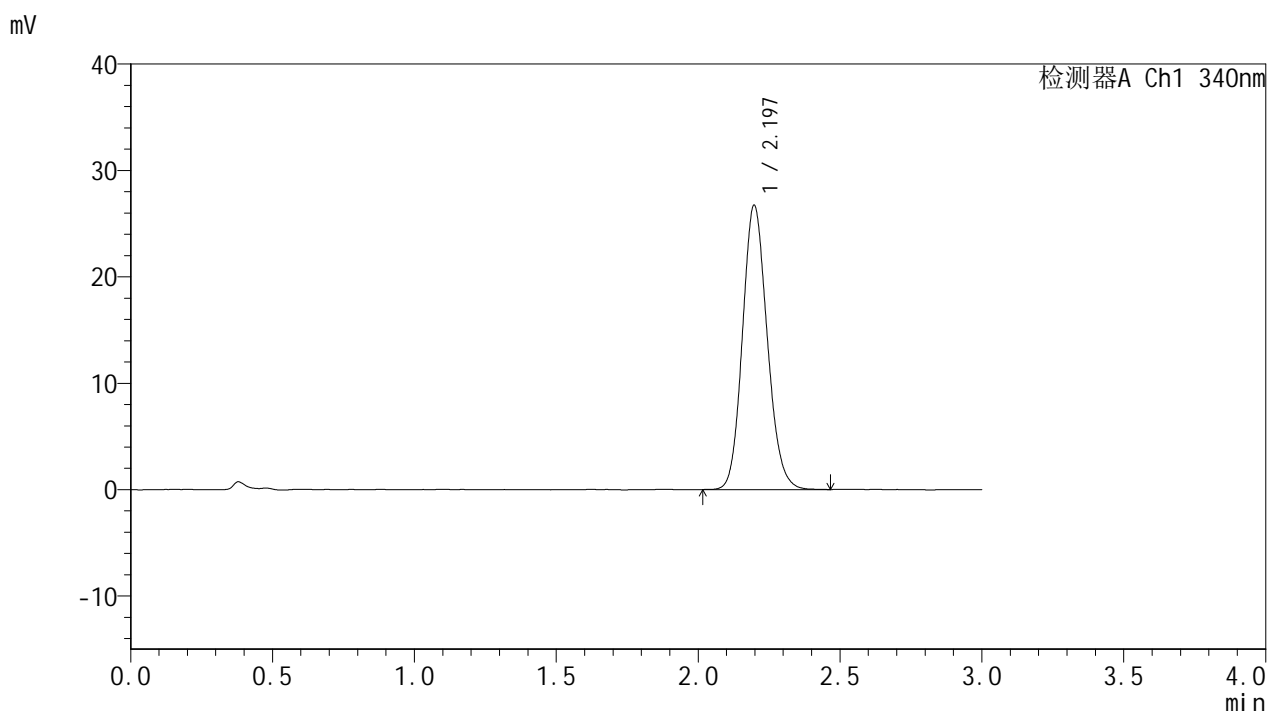


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-218-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 17:44:21      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:16      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.197 | 162396 | 100.000 | 26731 | 3051       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 162396 | 100.000 | 26731 |            |       |          |

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

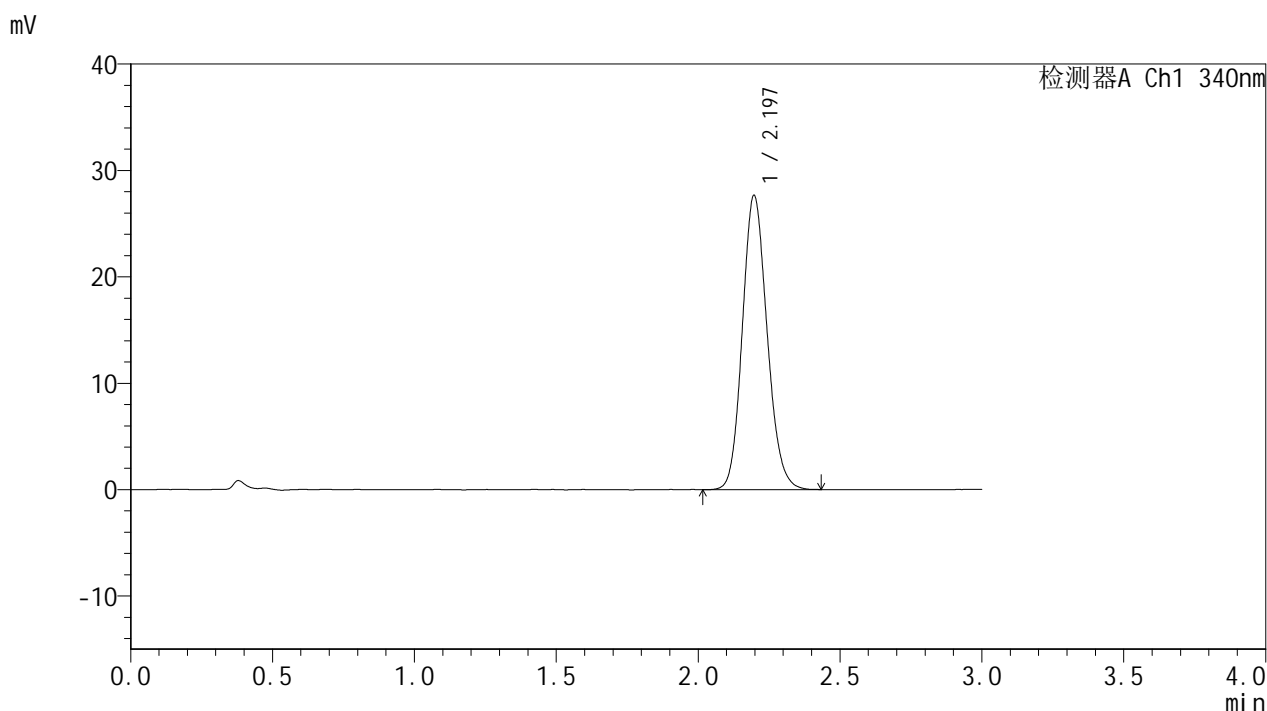


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-219-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 17:47:44      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:19      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.197 | 168085 | 100.000 | 27666 | 3051       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 168085 | 100.000 | 27666 |            |       |          |

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1

供试品溶液-1

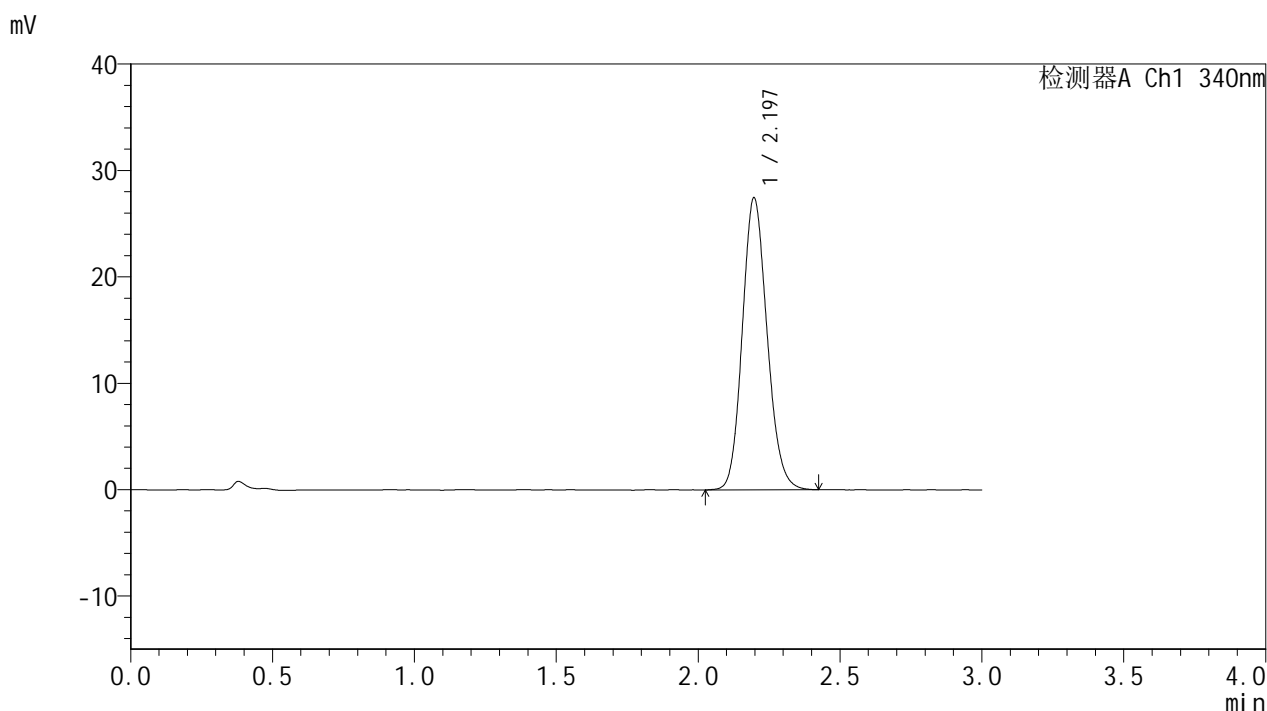


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-220-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 17:51:07      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:22      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.197 | 166935 | 100.000 | 27457 | 3042       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 166935 | 100.000 | 27457 |            |       |          |

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

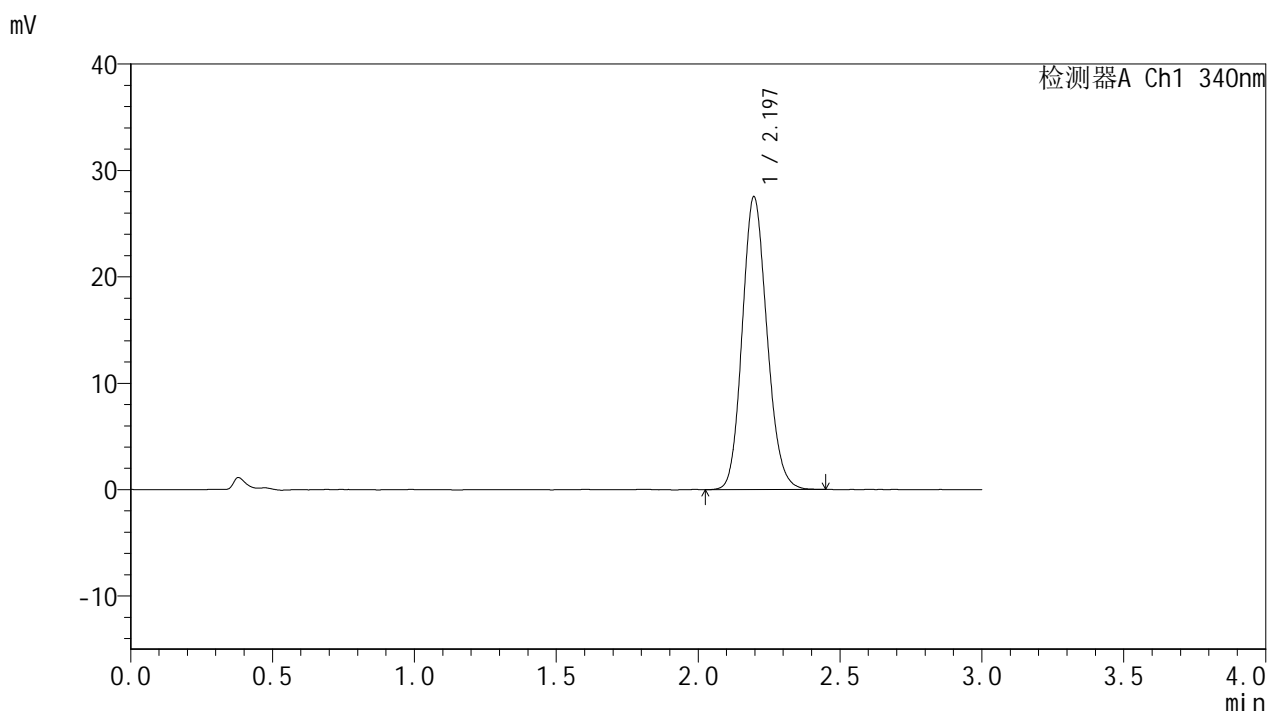


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-221-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 17:54:30      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:24      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.197 | 167219 | 100.000 | 27538 | 3047       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 167219 | 100.000 | 27538 |            |       |          |

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

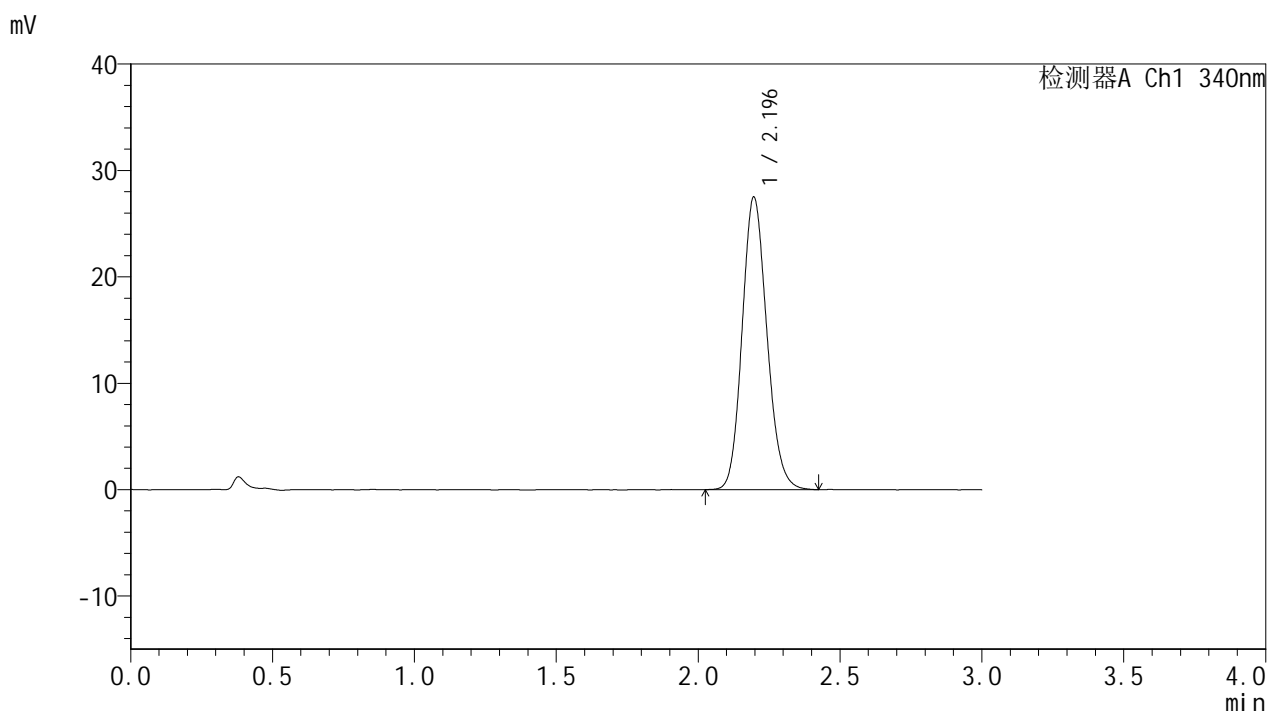


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-222-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 17:57:52      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:27      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.196 | 167123 | 100.000 | 27507 | 3047       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 167123 | 100.000 | 27507 |            |       |          |

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

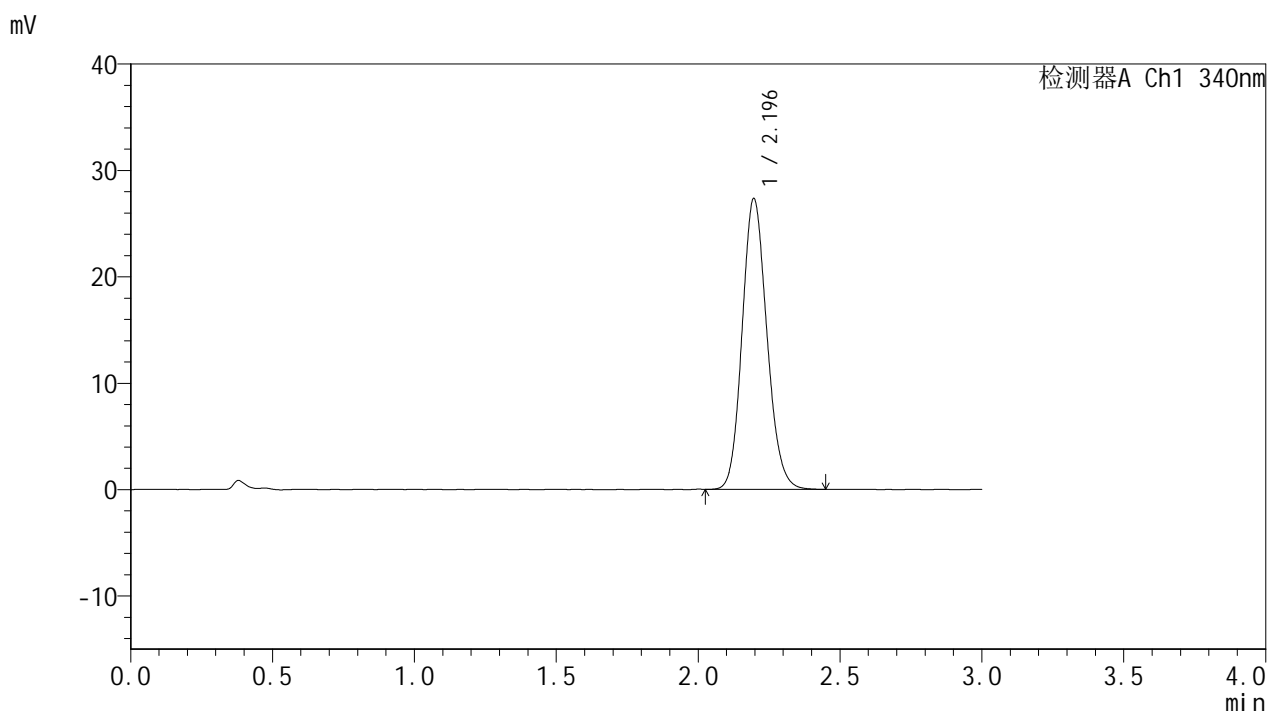


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-223-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 18:01:14      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:29      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.196 | 165839 | 100.000 | 27334 | 3052       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 165839 | 100.000 | 27334 |            |       |          |

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5

供试品溶液-1

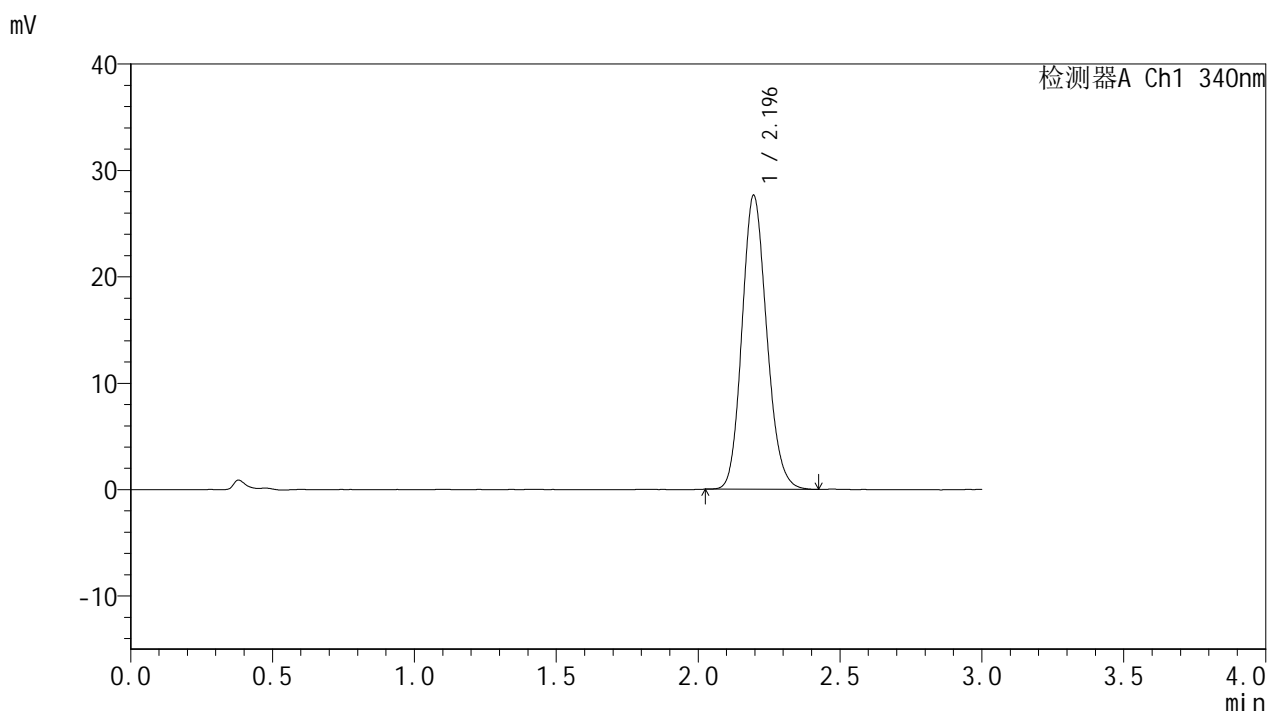


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-224-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 18:04:36      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:32      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.196 | 167643 | 100.000 | 27624 | 3052       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 167643 | 100.000 | 27624 |            |       |          |

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6

供试品溶液-1

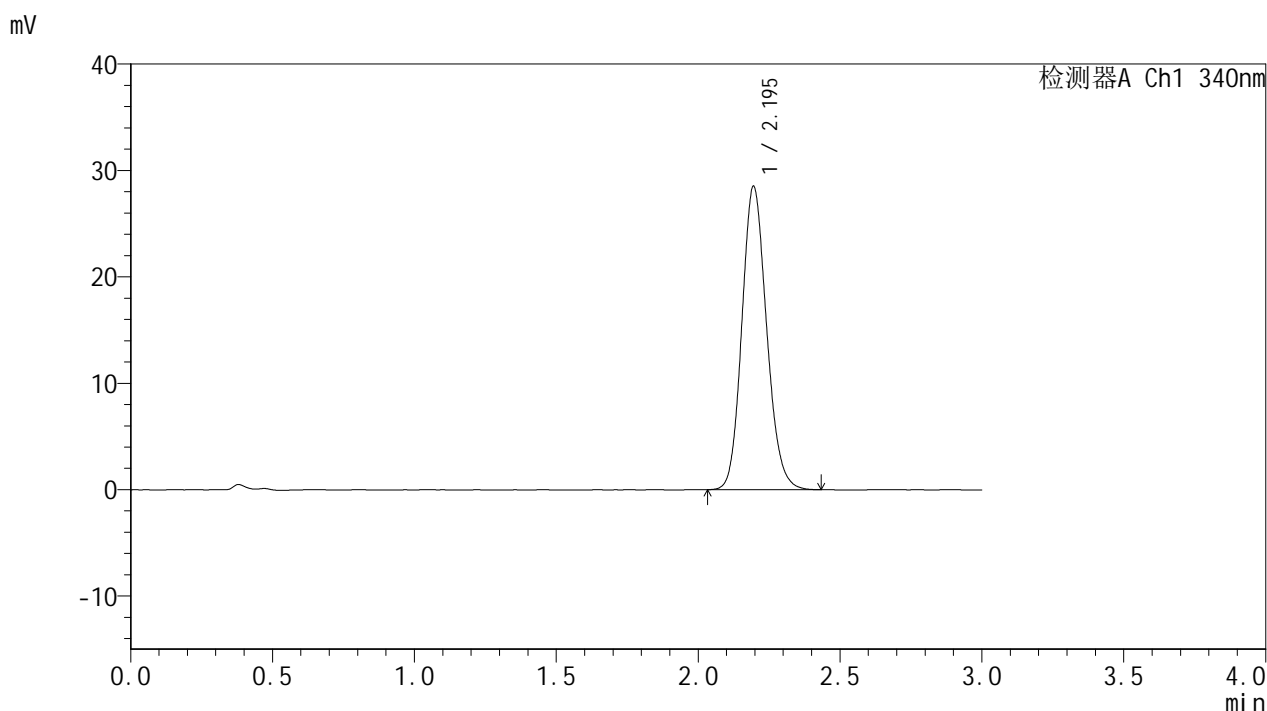


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-225-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 18:07:58      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:35      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.195 | 173185 | 100.000 | 28505 | 3053       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 173185 | 100.000 | 28505 |            |       |          |

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1

供试品溶液-1

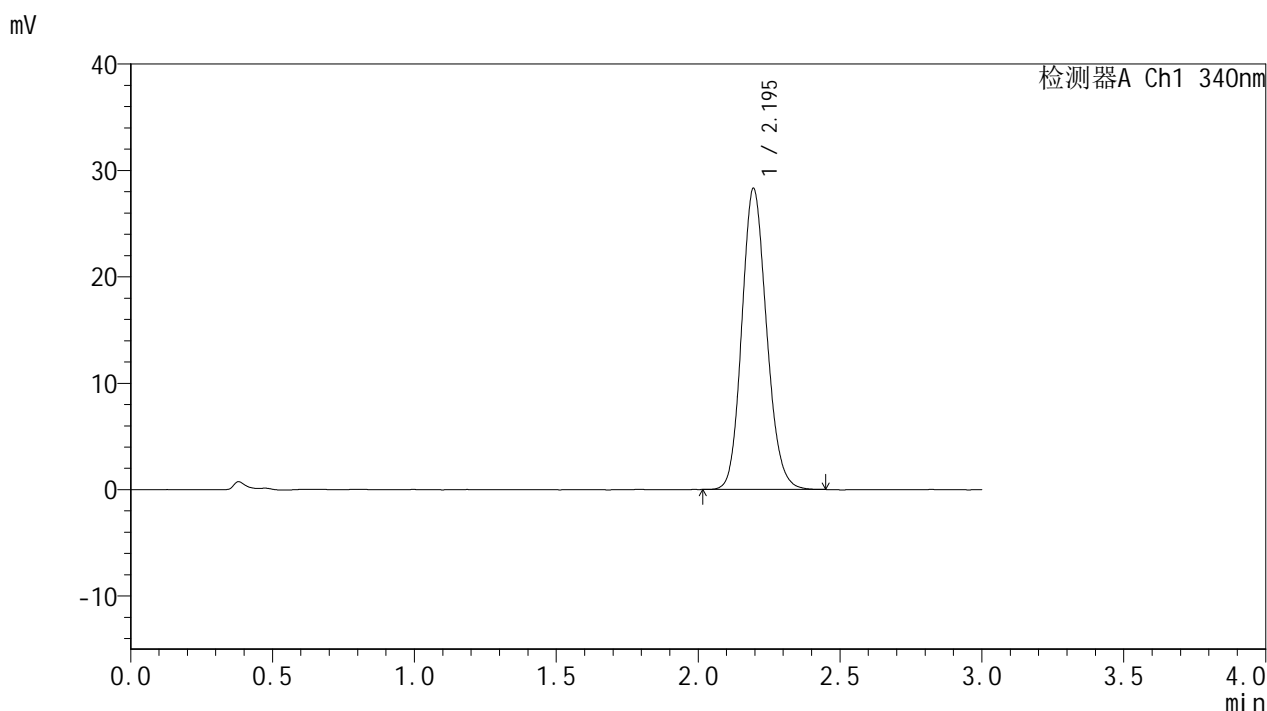


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-226-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 18:11:20      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:38      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.195 | 171997 | 100.000 | 28284 | 3042       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 171997 | 100.000 | 28284 |            |       |          |

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2

供试品溶液-1

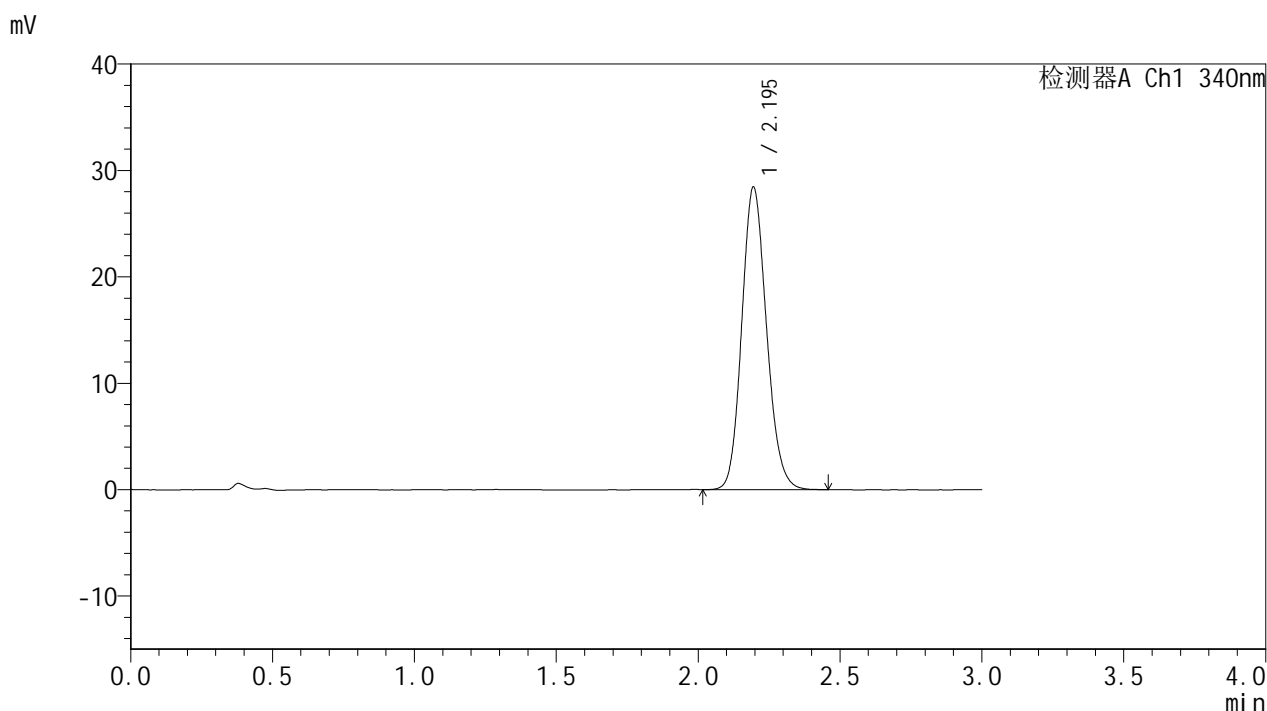


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-88/7-227-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 18:14:42      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:40      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.195 | 172754 | 100.000 | 28416 | 3051       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 172754 | 100.000 | 28416 |            |       |          |

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

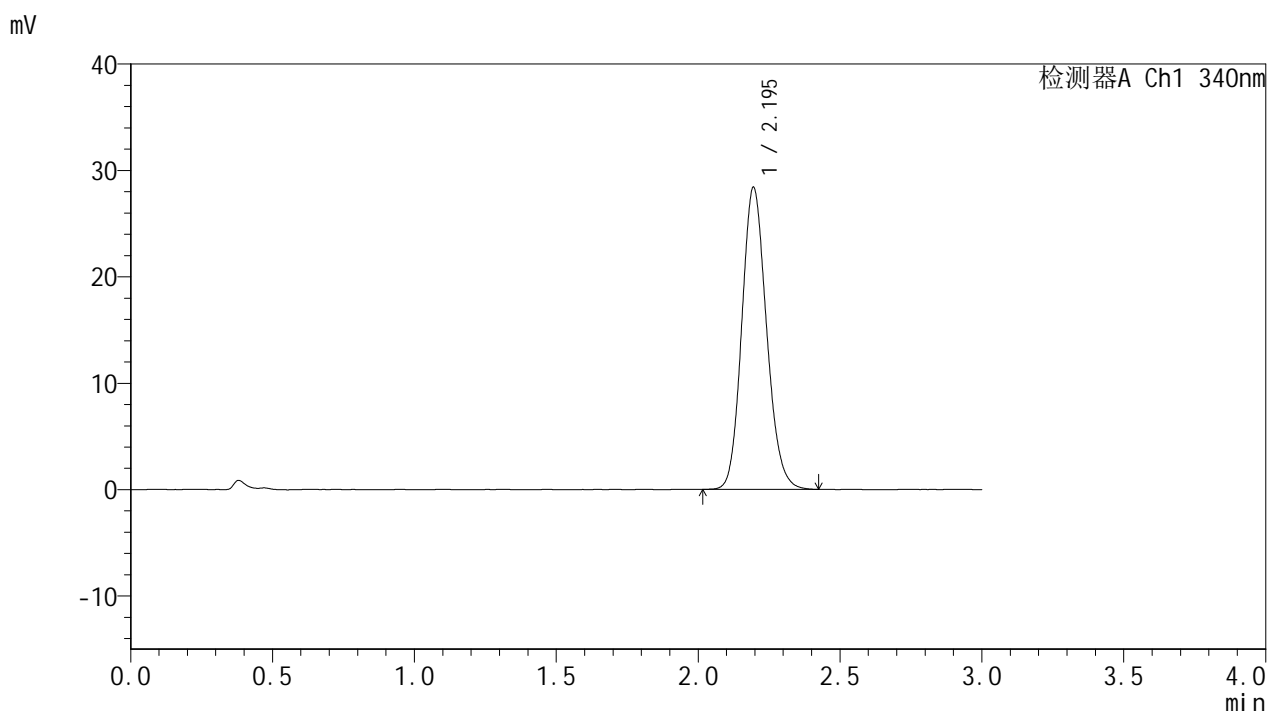
自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3

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 - 0-88/7-228-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 18:18:04      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:43      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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  | 2.195 | 172400 | 100.000 | 28367 | 3047       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 172400 | 100.000 | 28367 |            |       |          |

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4

供试品溶液-1

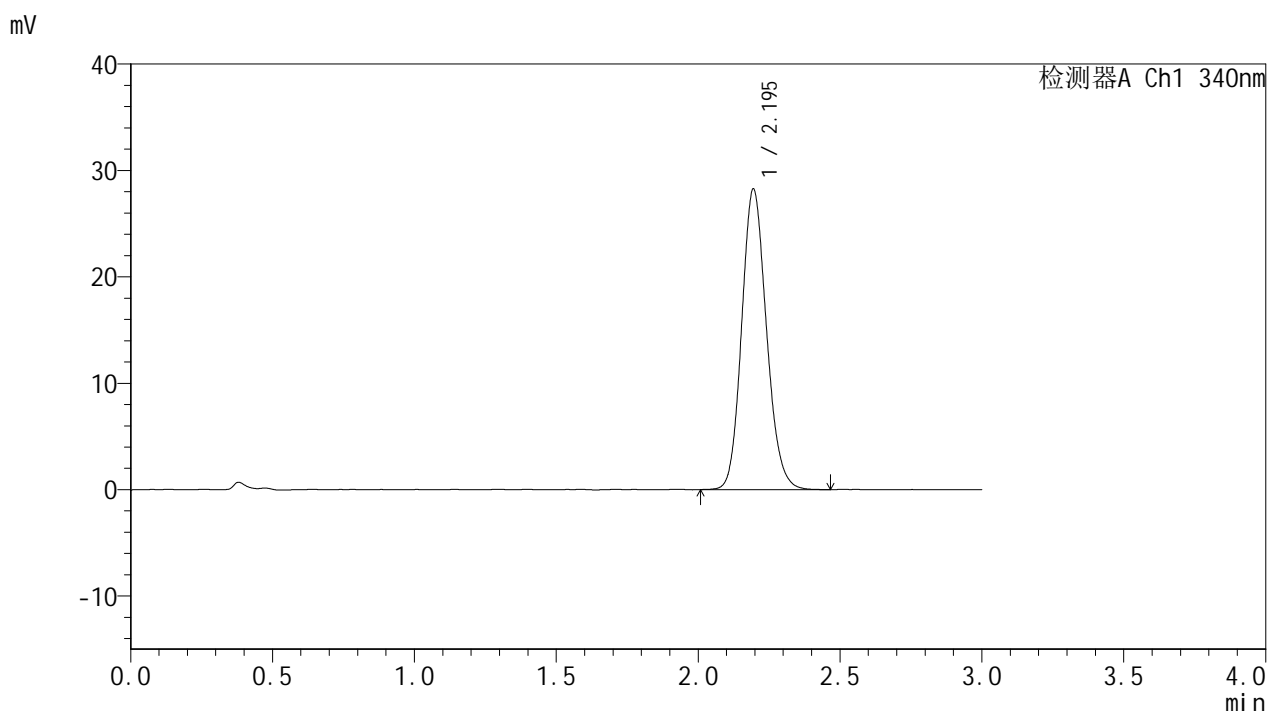


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-229-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 18:21:26      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:46      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.195 | 171888 | 100.000 | 28219 | 3047       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 171888 | 100.000 | 28219 |            |       |          |

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

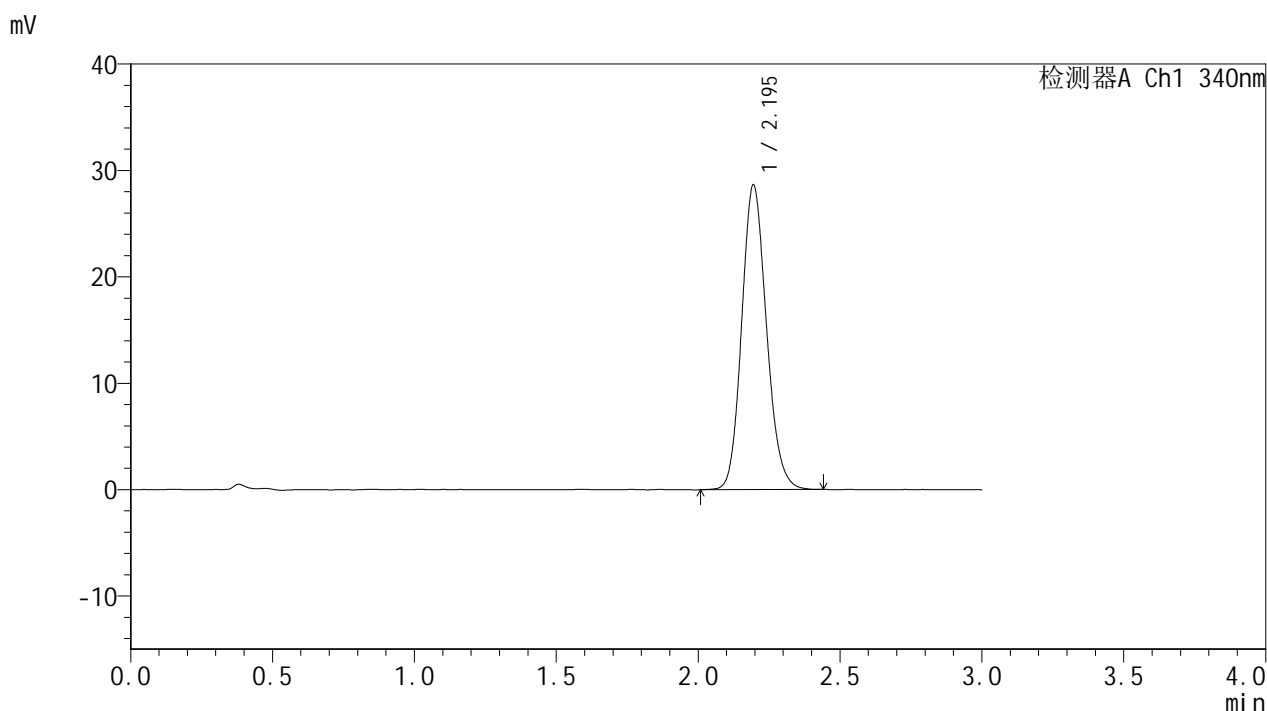


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-230-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 18:24:47      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:48      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.195 | 174203 | 100.000 | 28614 | 3048       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 174203 | 100.000 | 28614 |            |       |          |

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

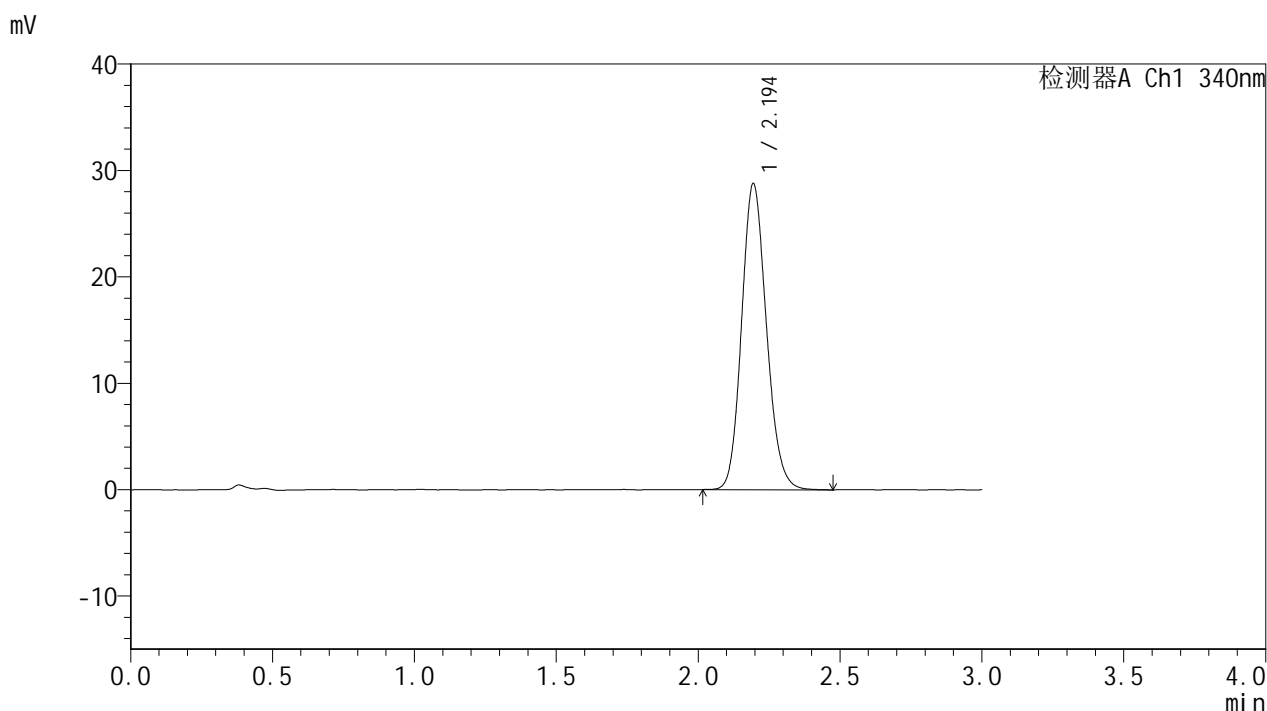


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-231-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 18:28:09      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:51      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.194 | 175117 | 100.000 | 28734 | 3043       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 175117 | 100.000 | 28734 |            |       |          |

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

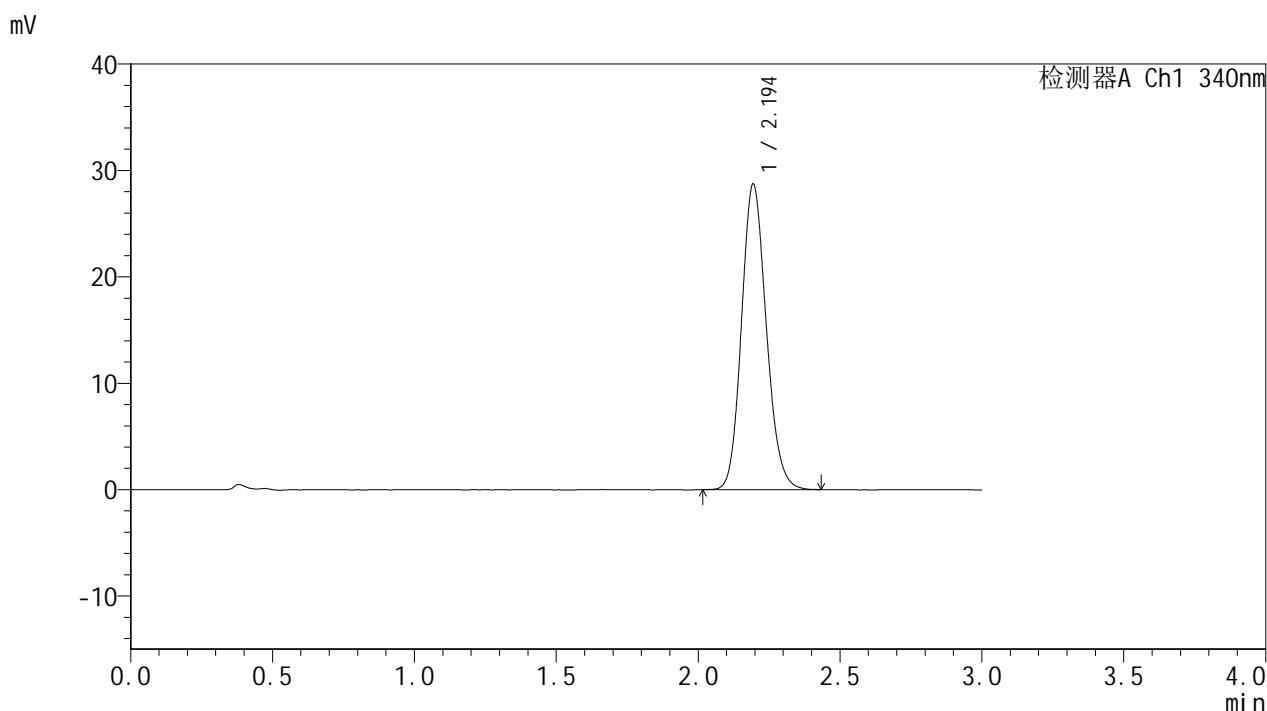


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-232-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 18:31:31      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:53      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.194 | 174529 | 100.000 | 28665 | 3045       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 174529 | 100.000 | 28665 |            |       |          |

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

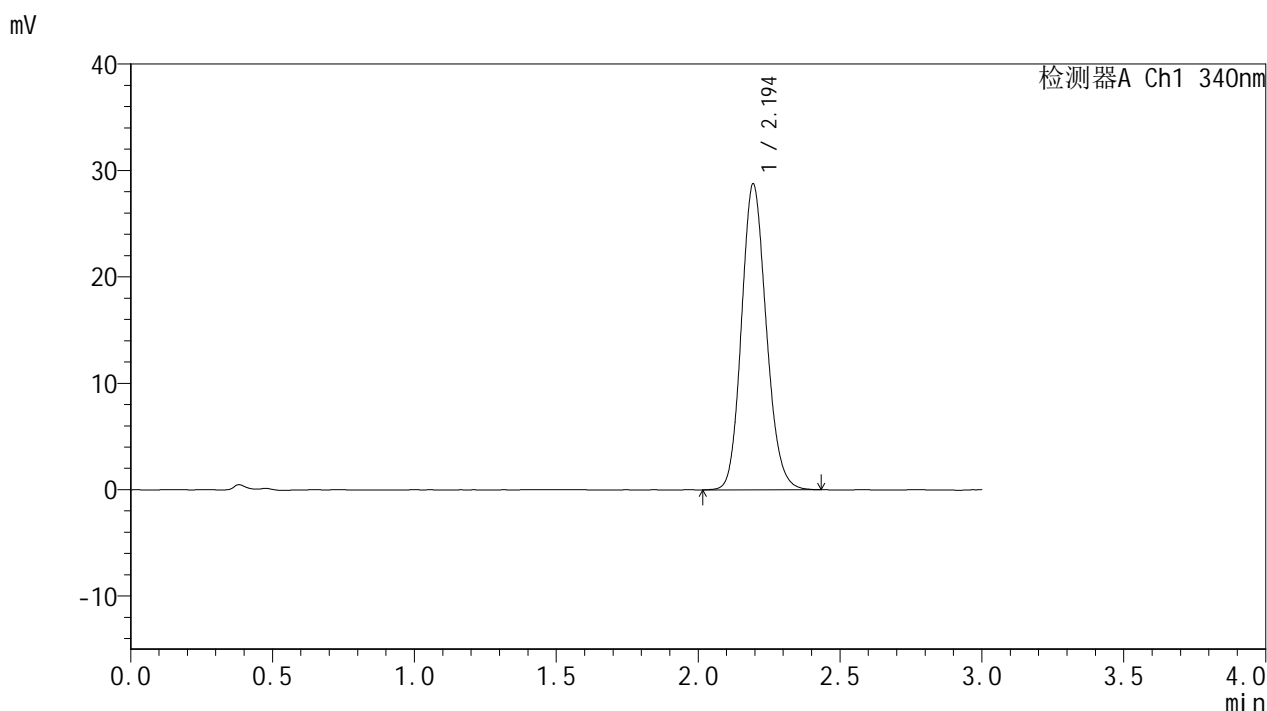


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 0-88/7-233-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 18:34:53      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:56      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.194 | 174915 | 100.000 | 28690 | 3042       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 174915 | 100.000 | 28690 |            |       |          |

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

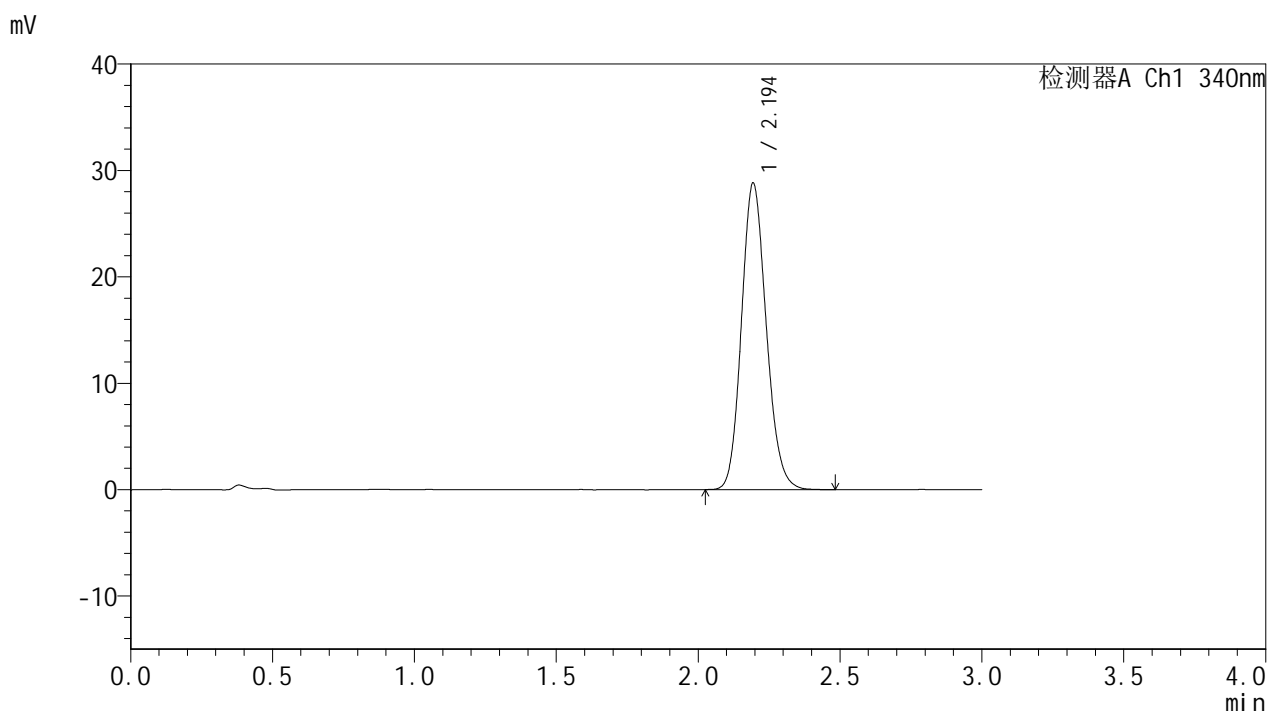


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-234-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 18:38:14      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:31:59      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.194 | 175377 | 100.000 | 28748 | 3039       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 175377 | 100.000 | 28748 |            |       |          |

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

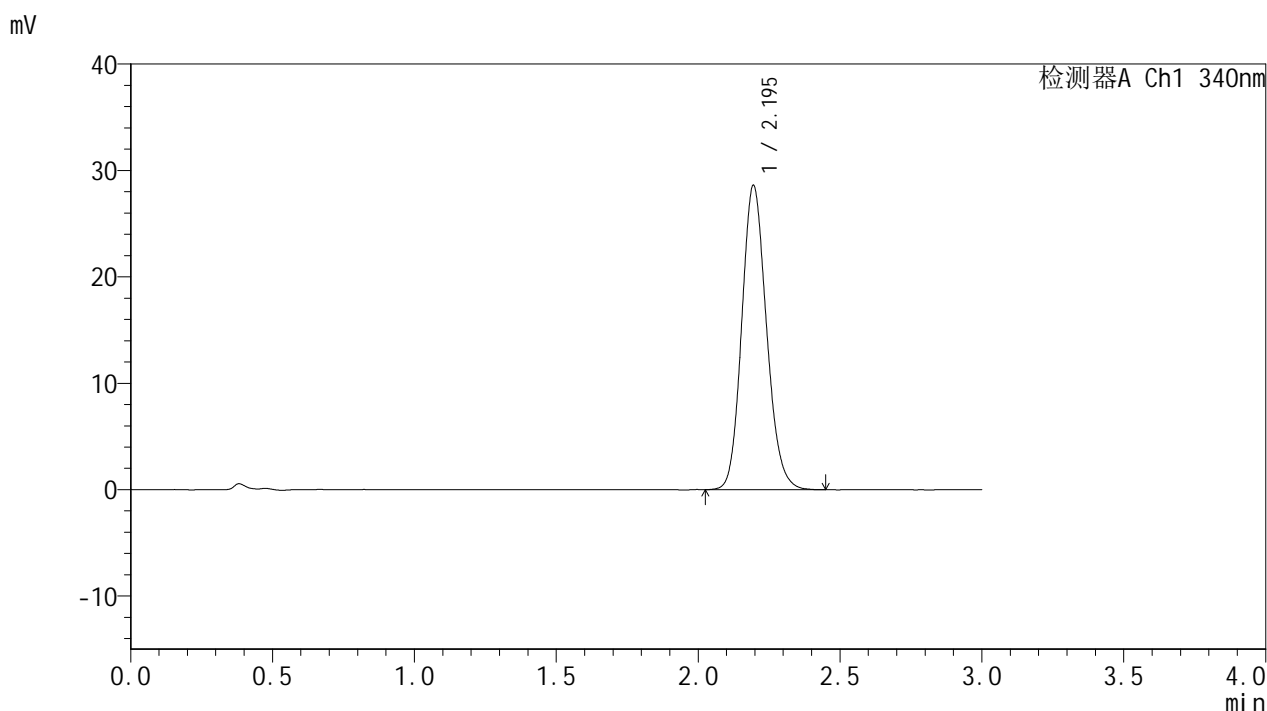


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-235-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 18:41:36      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:01      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.195 | 173840 | 100.000 | 28575 | 3043       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 173840 | 100.000 | 28575 |            |       |          |

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

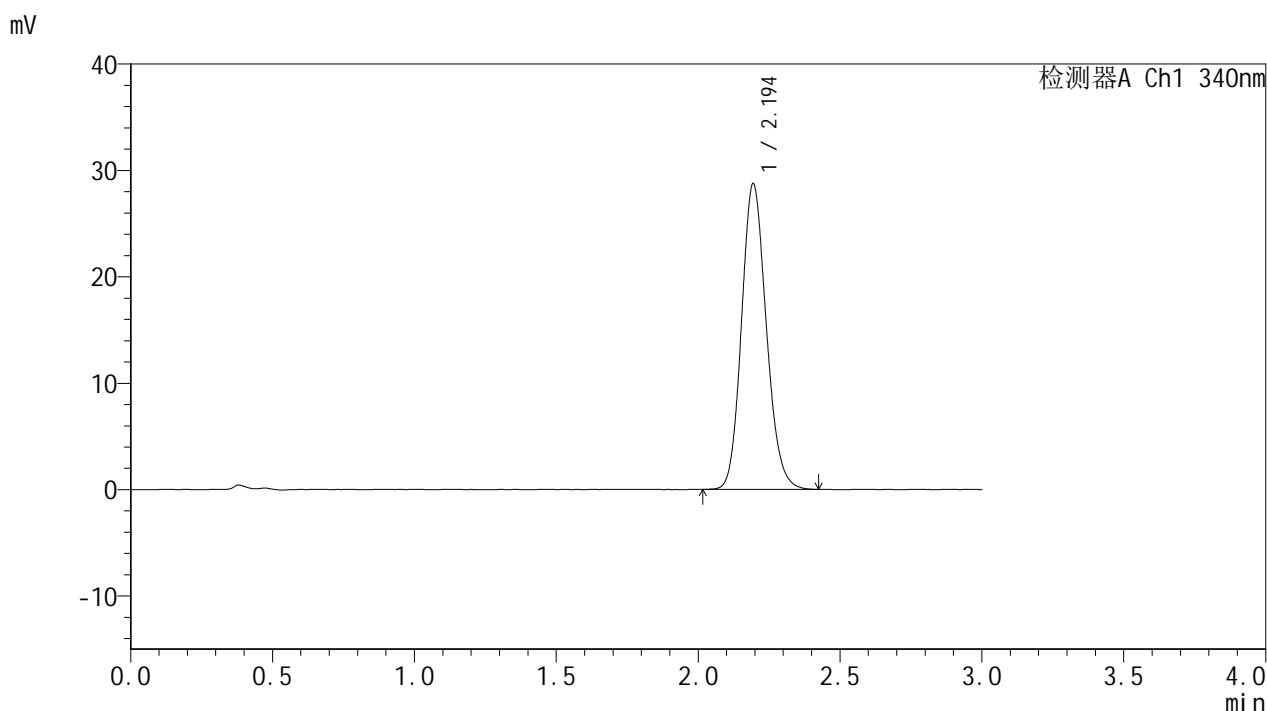


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-236-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 18:44:58      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:04      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.194 | 174518 | 100.000 | 28672 | 3049       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 174518 | 100.000 | 28672 |            |       |          |

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

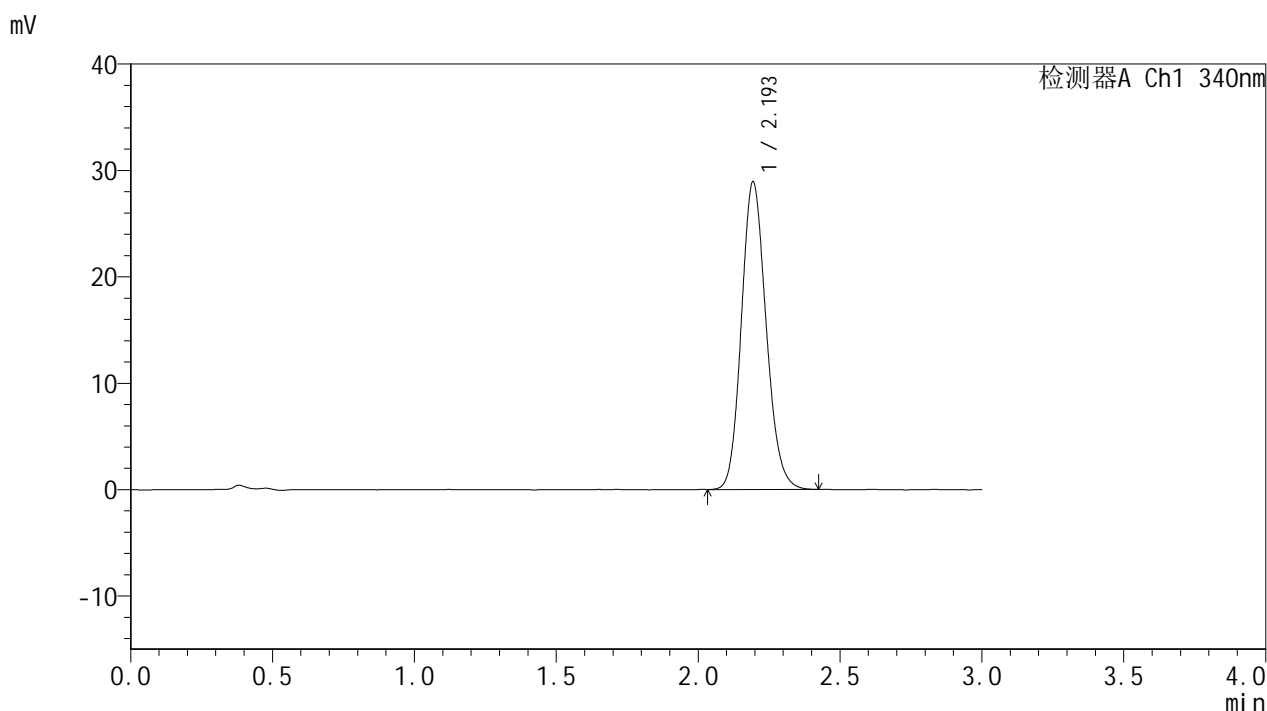


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-237-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 18:48:19      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:07      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.193 | 175592 | 100.000 | 28822 | 3043       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 175592 | 100.000 | 28822 |            |       |          |

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

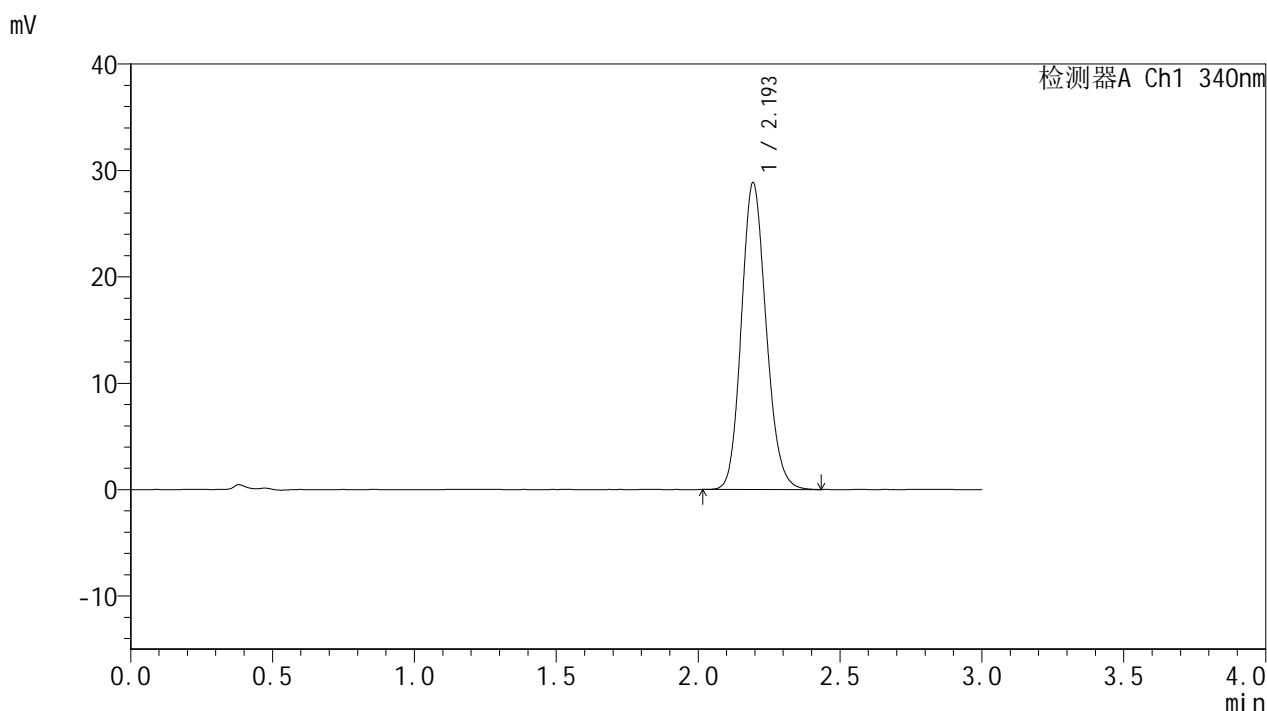


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-88/7-238-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 18:51:41      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:09      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.193 | 174982 | 100.000 | 28744 | 3043       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 174982 | 100.000 | 28744 |            |       |          |

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

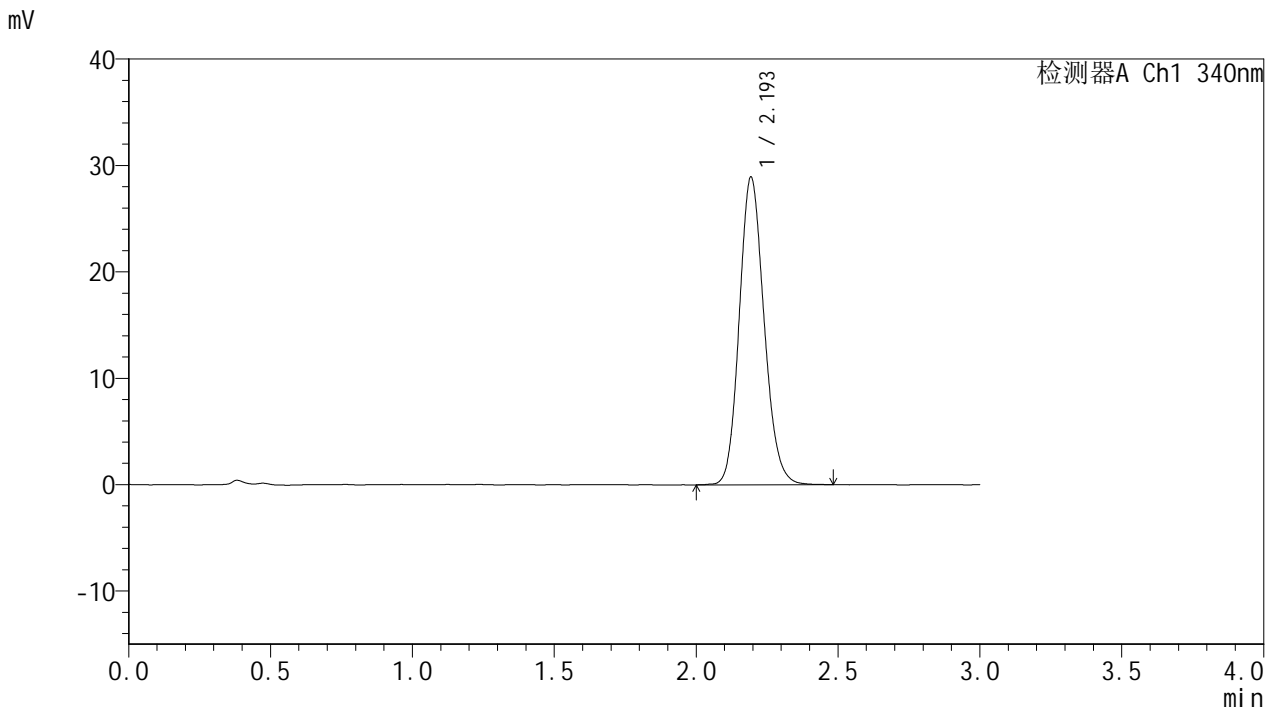


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-239-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 18:55:03      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:12      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.193 | 176128 | 100.000 | 28818 | 3040       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 176128 | 100.000 | 28818 |            |       |          |

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

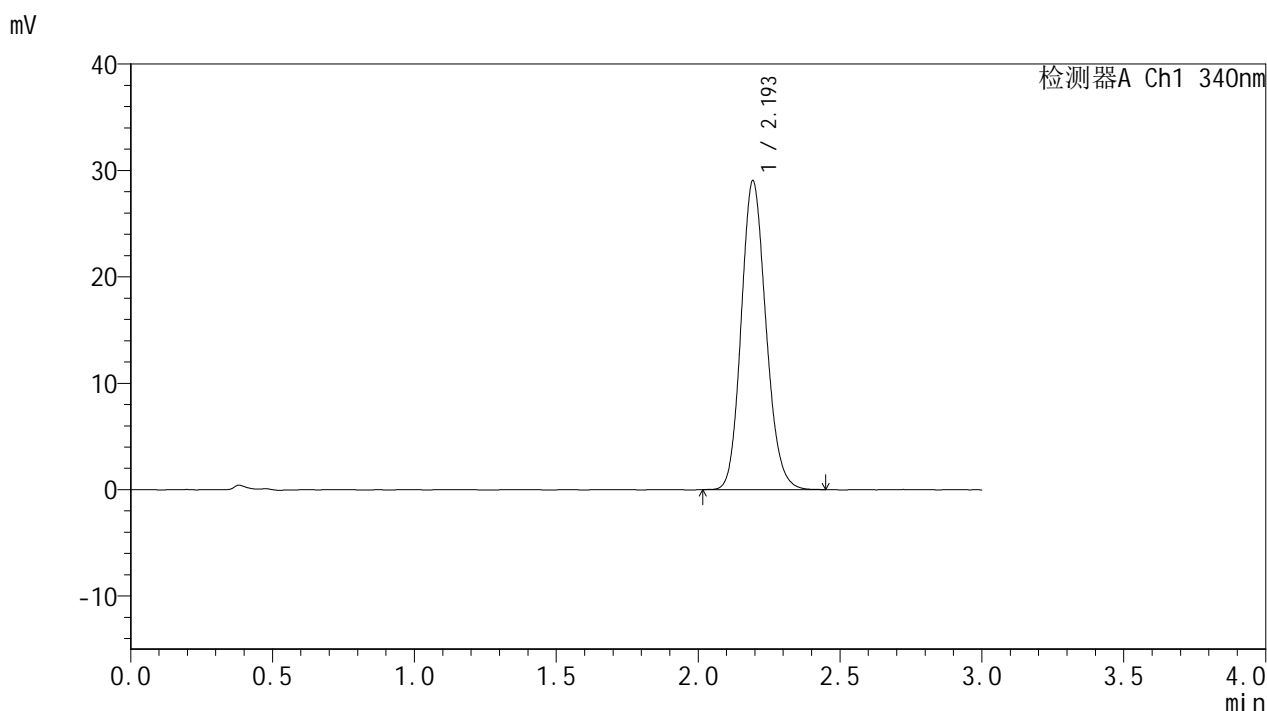


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-88/7-240-2 - zsp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 18:58:24      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:14      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.193 | 176352 | 100.000 | 28898 | 3044       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 176352 | 100.000 | 28898 |            |       |          |

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4

供试品溶液-1

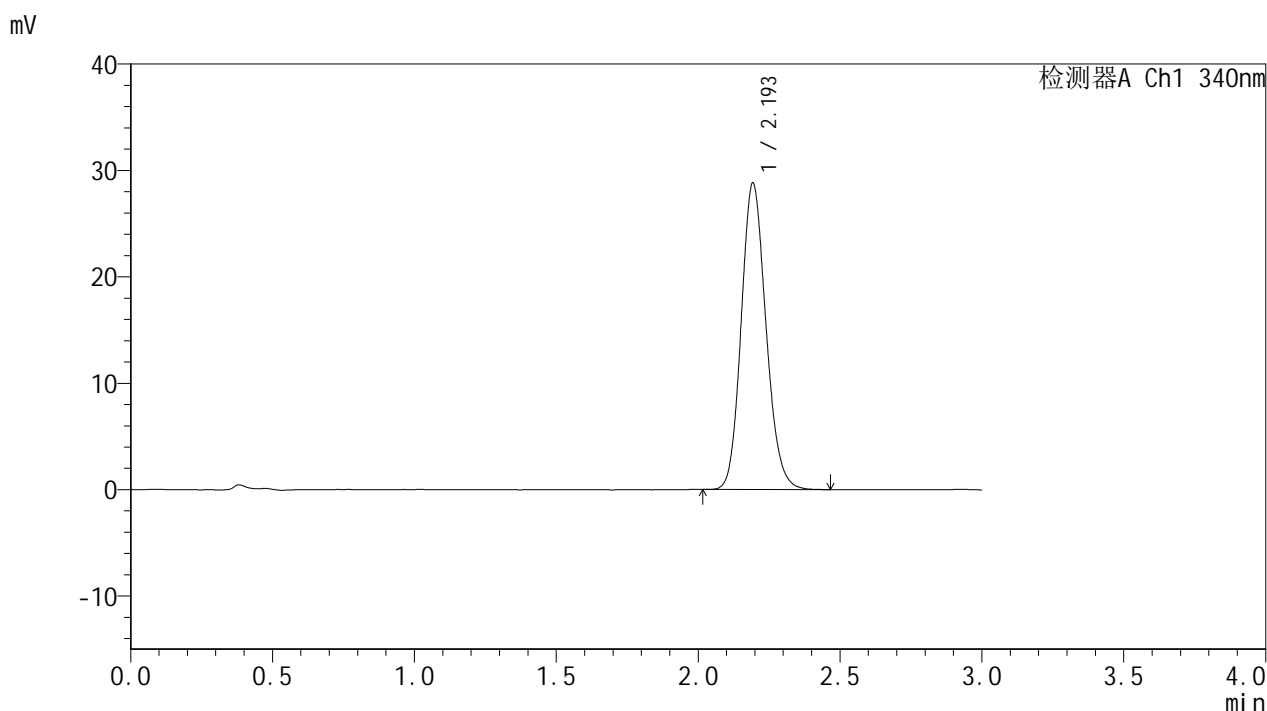


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-241-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 19:01:46      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:17      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.193 | 175216 | 100.000 | 28678 | 3045       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 175216 | 100.000 | 28678 |            |       |          |

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

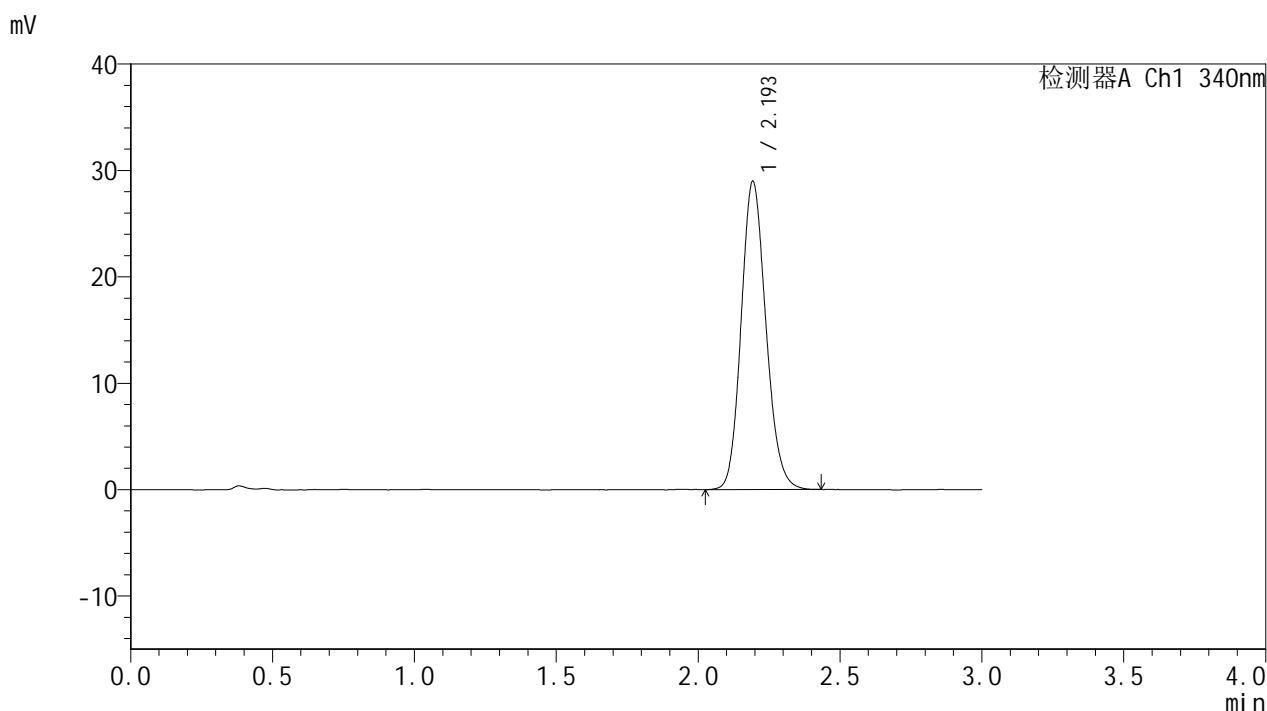


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-242-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 19:05:08      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:20      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.193 | 176132 | 100.000 | 28825 | 3041       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 176132 | 100.000 | 28825 |            |       |          |

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6

供试品溶液-1

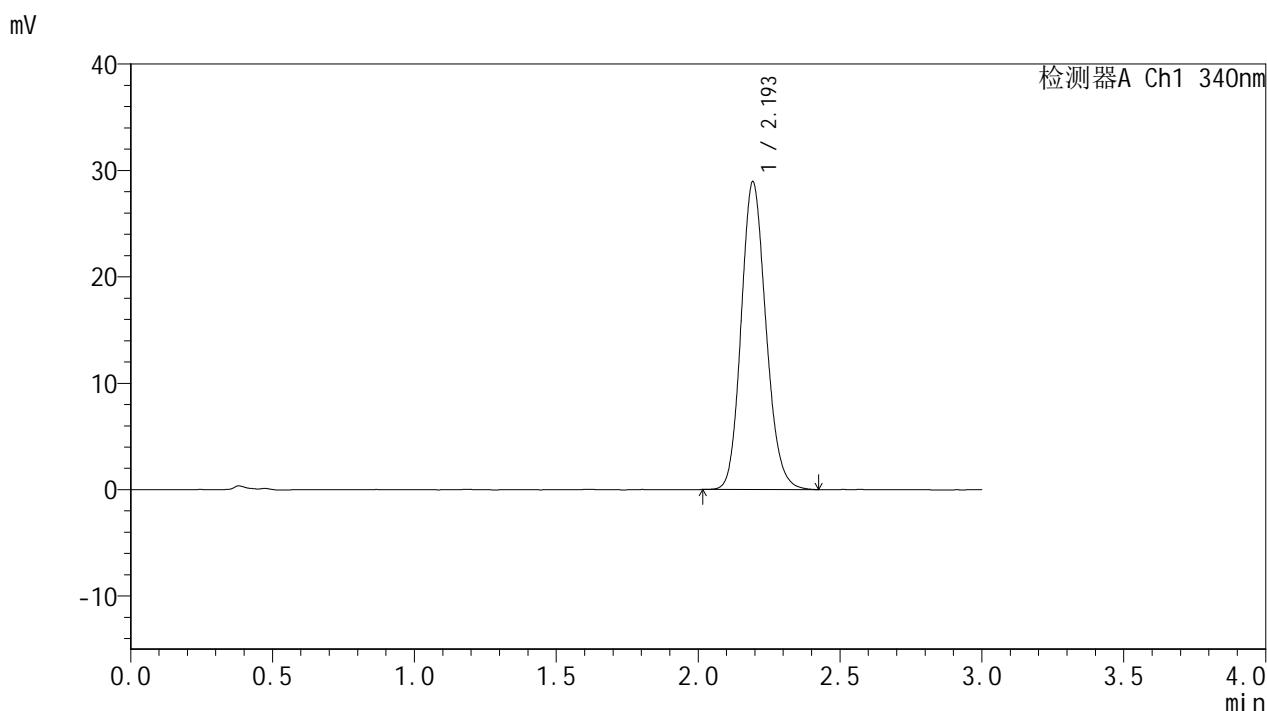


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-243-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 19:08:29      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:22      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.193 | 175902 | 100.000 | 28787 | 3045       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 175902 | 100.000 | 28787 |            |       |          |

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-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

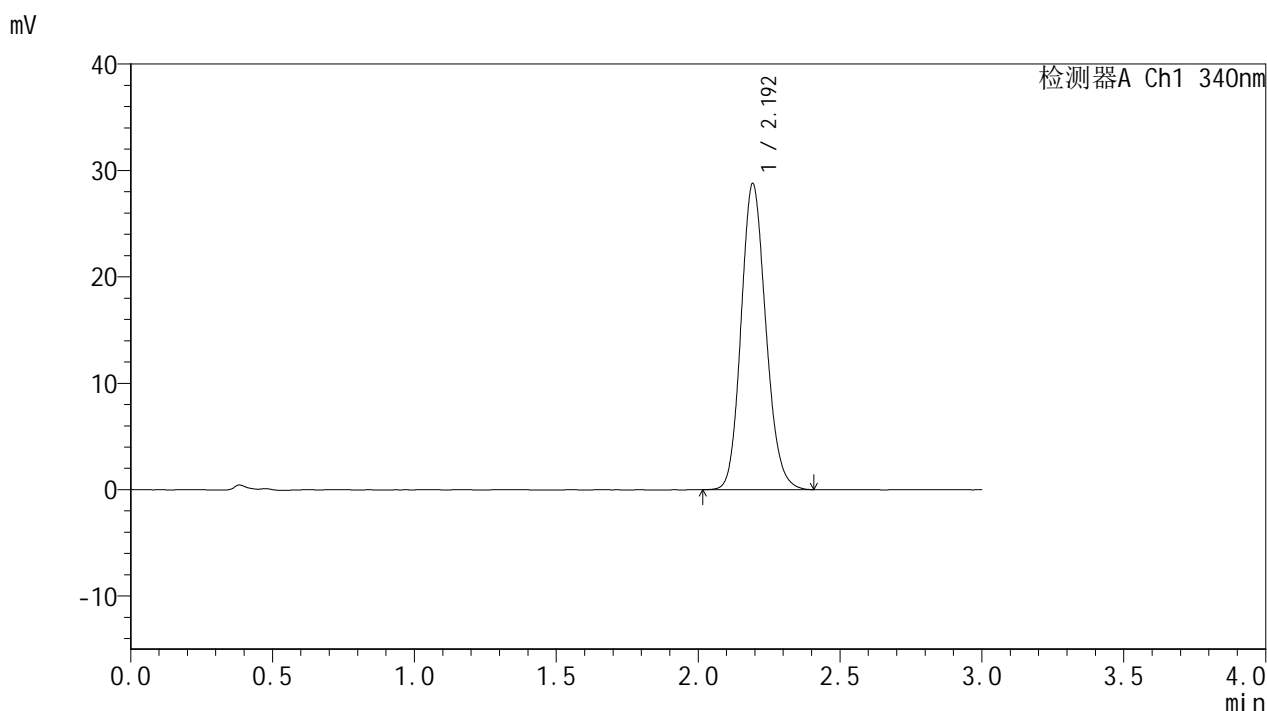


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-88/7-244-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 19:11:51      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:25      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.192 | 174712 | 100.000 | 28638 | 3048       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 174712 | 100.000 | 28638 |            |       |          |

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-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

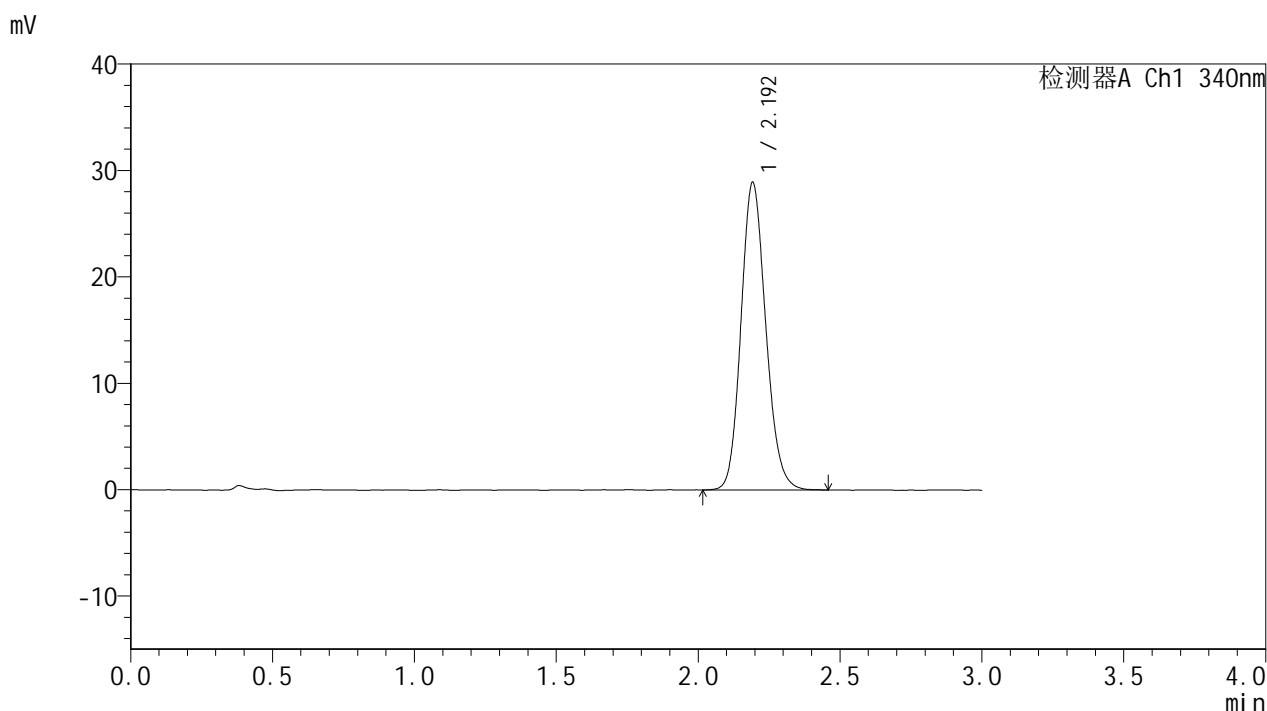


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-245-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 19:15:12      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:28      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.192 | 175749 | 100.000 | 28799 | 3049       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 175749 | 100.000 | 28799 |            |       |          |

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-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

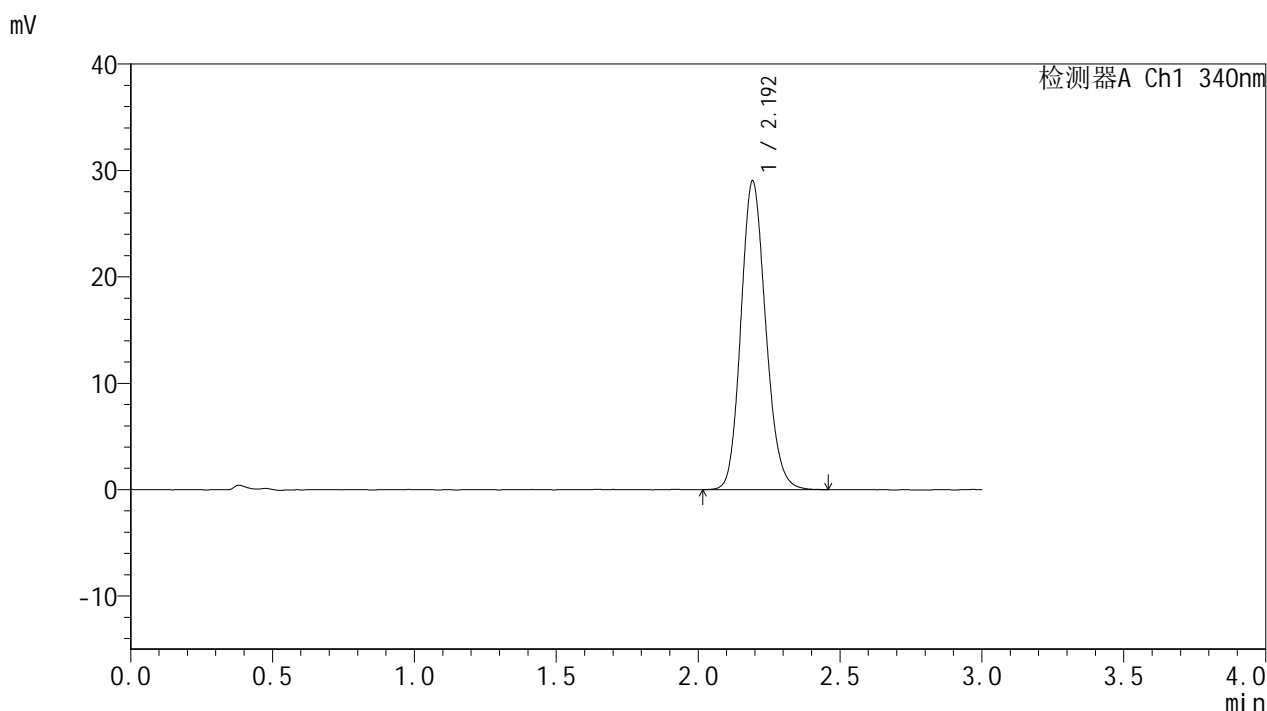


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-246-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 19:18:34      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:30      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.192 | 176586 | 100.000 | 28928 | 3038       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 176586 | 100.000 | 28928 |            |       |          |

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-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

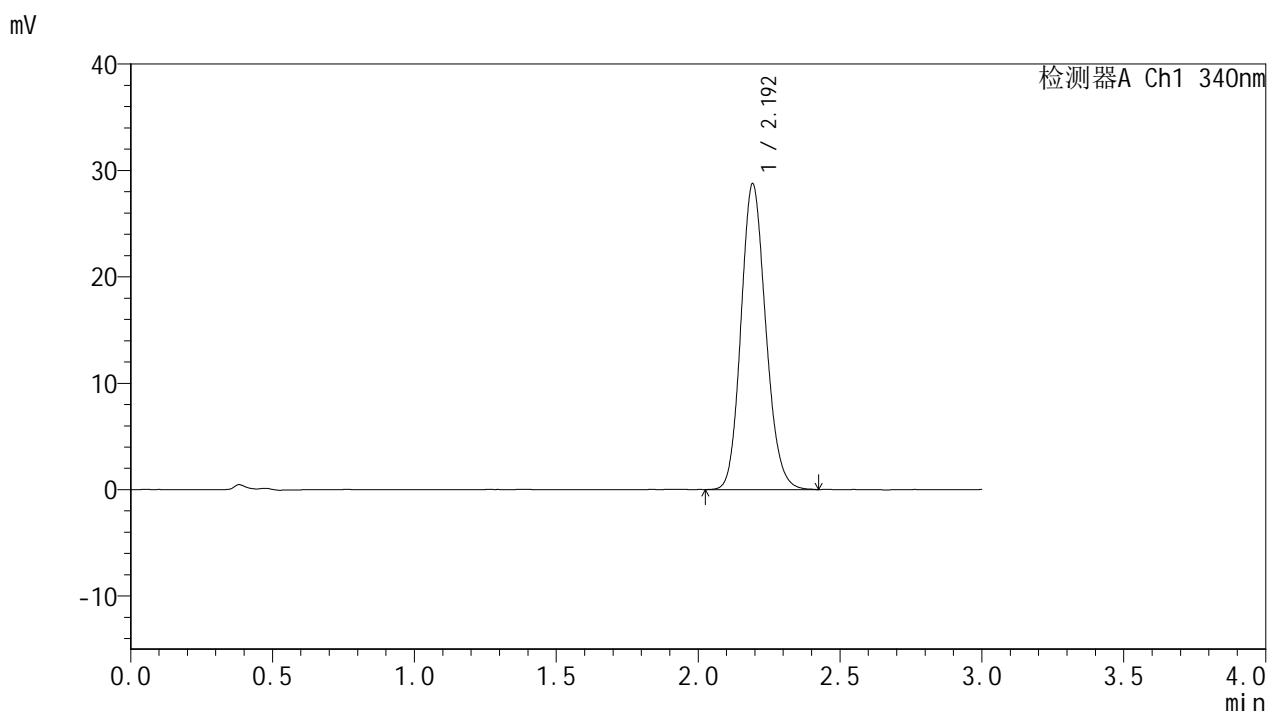


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-247-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 19:21:55      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:33      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.192 | 174590 | 100.000 | 28634 | 3042       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 174590 | 100.000 | 28634 |            |       |          |

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc1-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

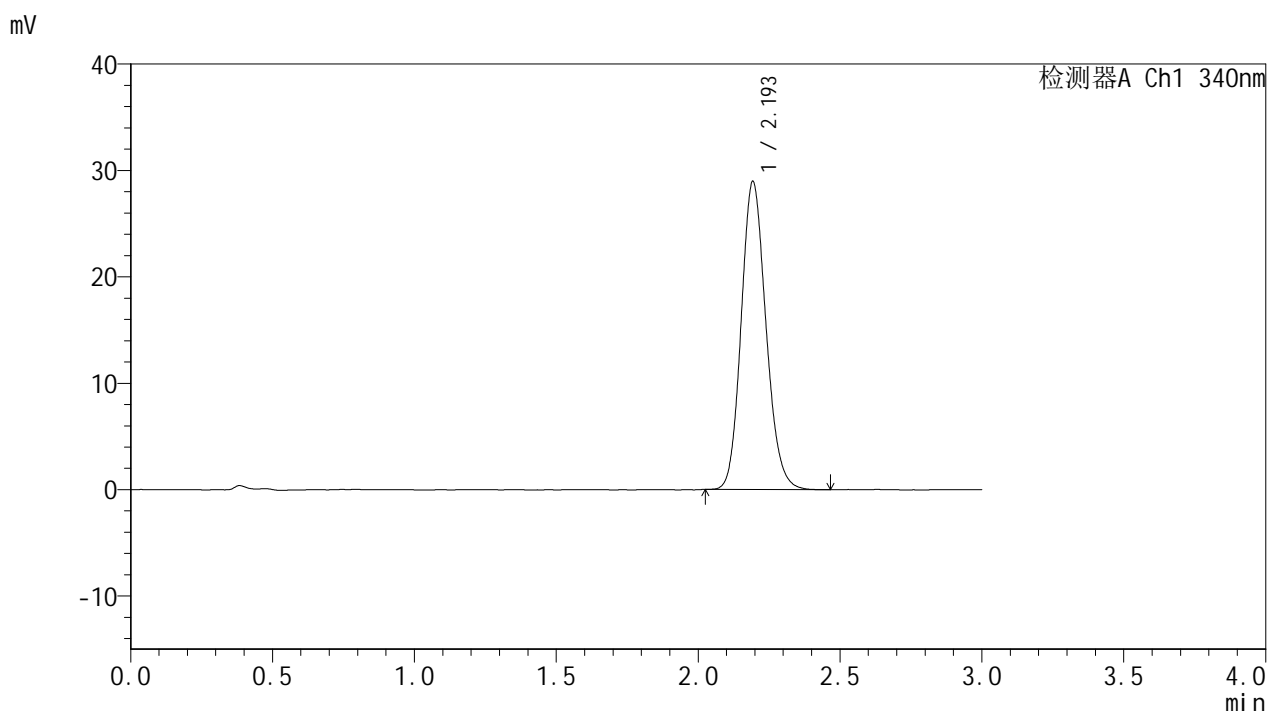


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-248-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 19:25:16      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:35      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.193 | 176045 | 100.000 | 28822 | 3046       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 176045 | 100.000 | 28822 |            |       |          |

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-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

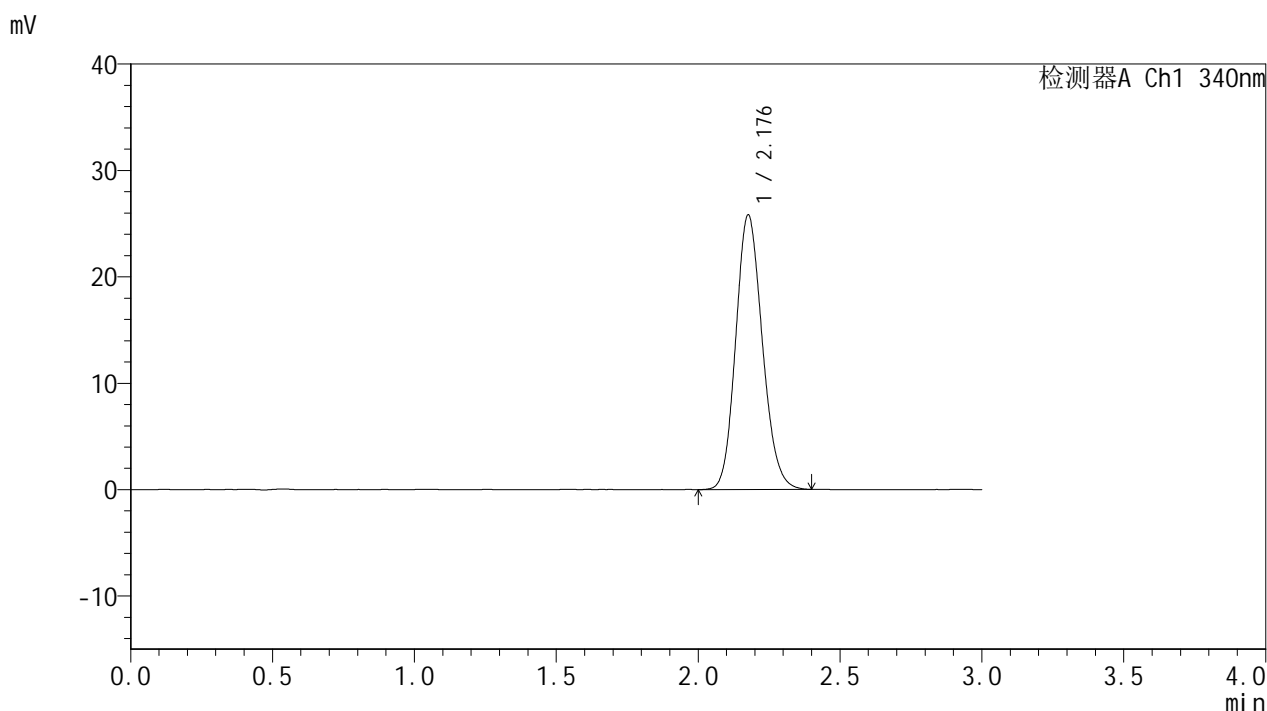


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-249-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 19:28:39      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:38      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.176 | 168524 | 100.000 | 25722 | 2576       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 168524 | 100.000 | 25722 |            |       |          |

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

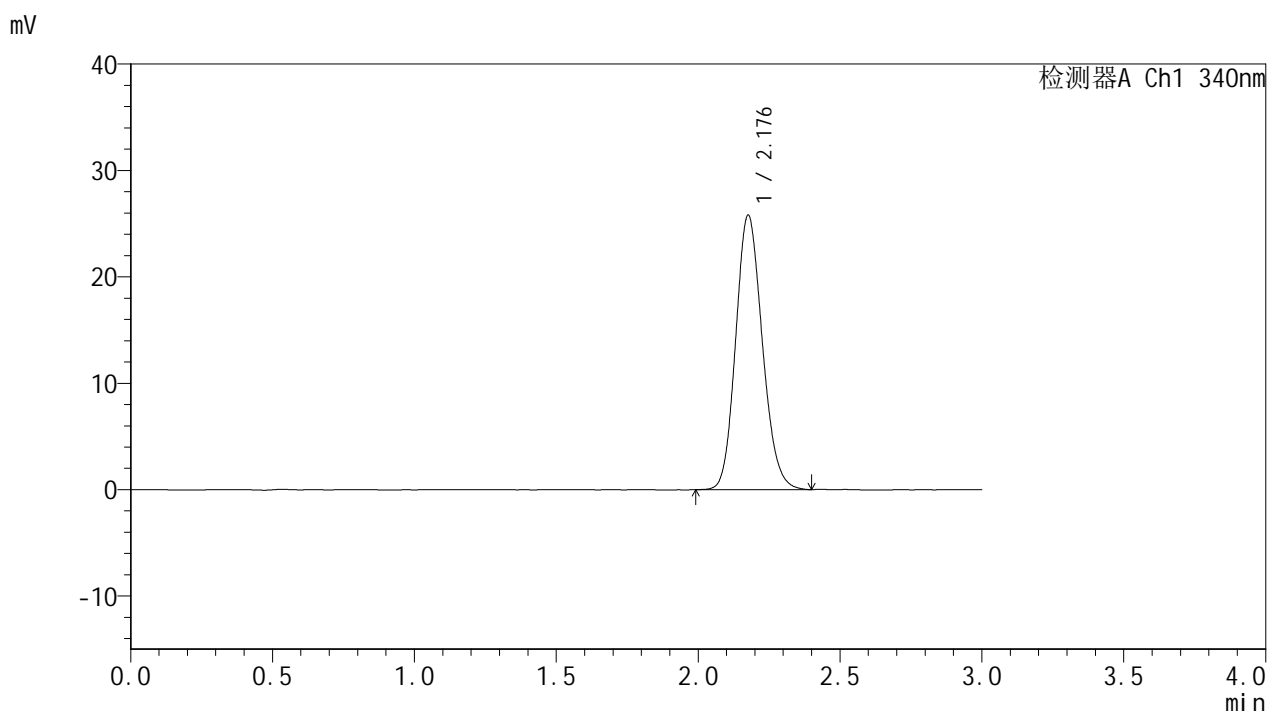


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-250-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc1-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 19:32:02      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:41      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.176 | 168586 | 100.000 | 25714 | 2574       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 168586 | 100.000 | 25714 |            |       |          |

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc1-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

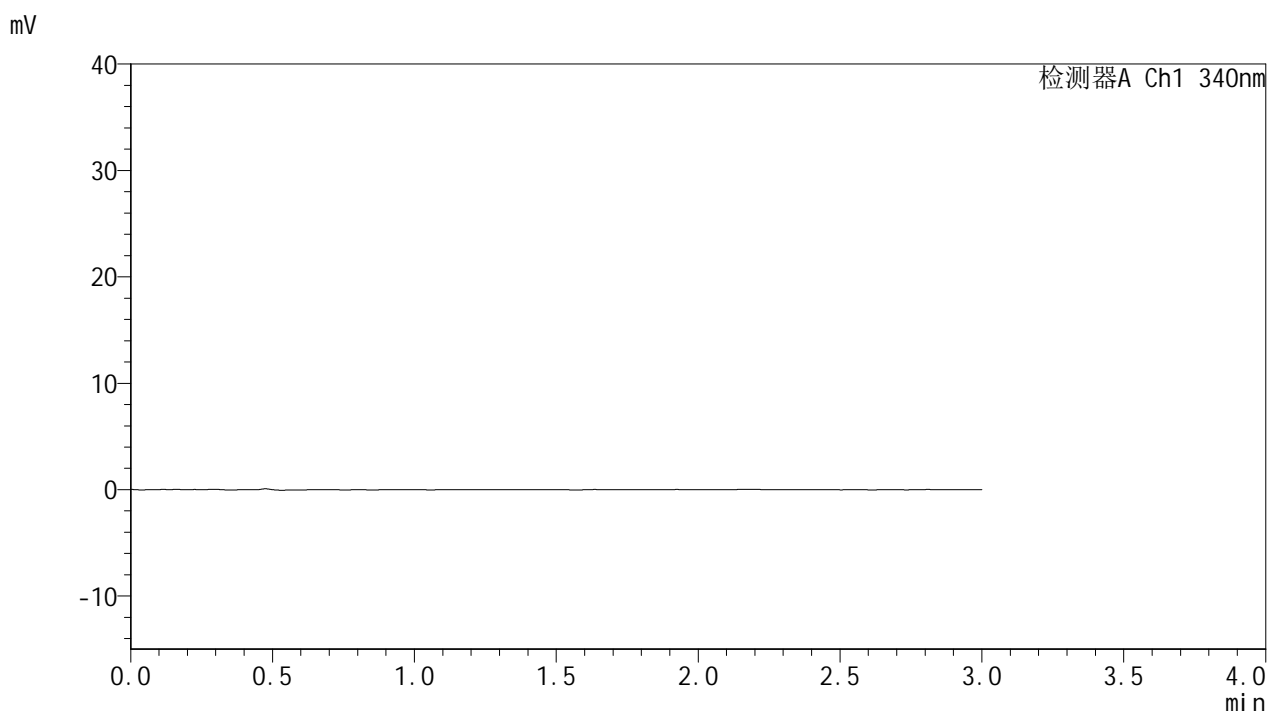


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-88/7-251-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 19:35:26      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:44      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

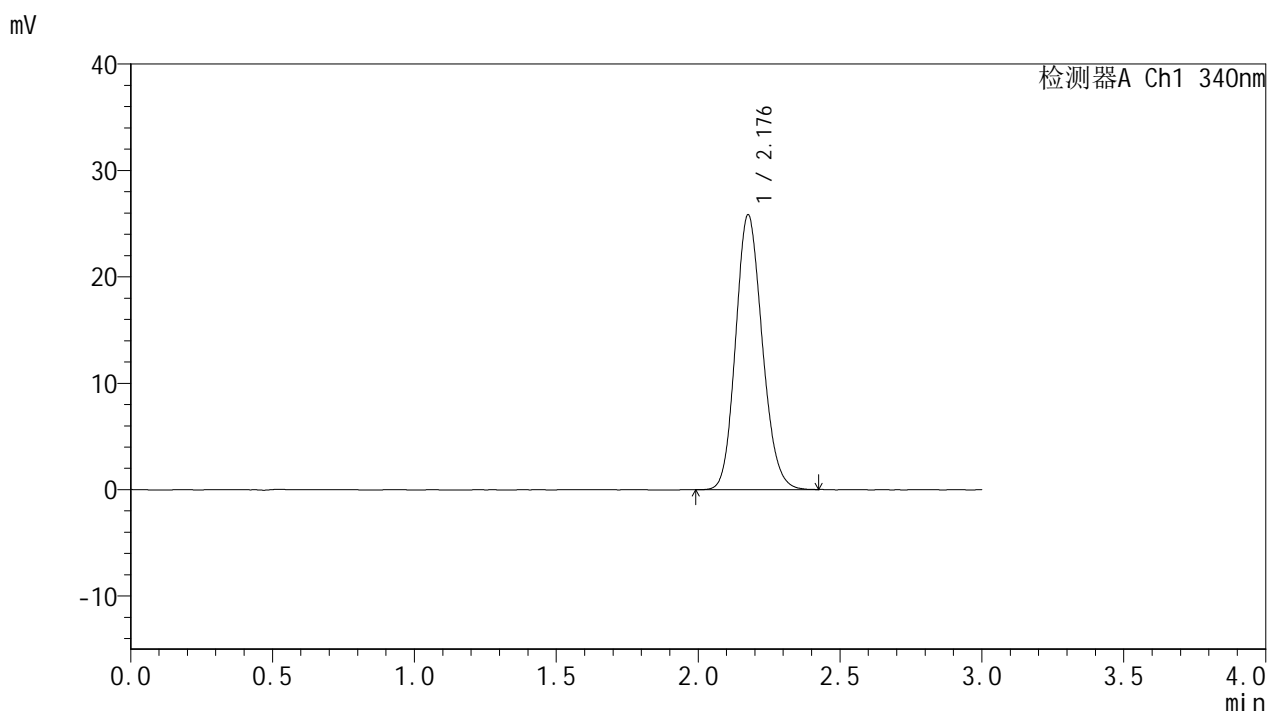


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-252-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 19:38:50      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:46      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.176 | 168590 | 100.000 | 25722 | 2579       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 168590 | 100.000 | 25722 |            |       |          |

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

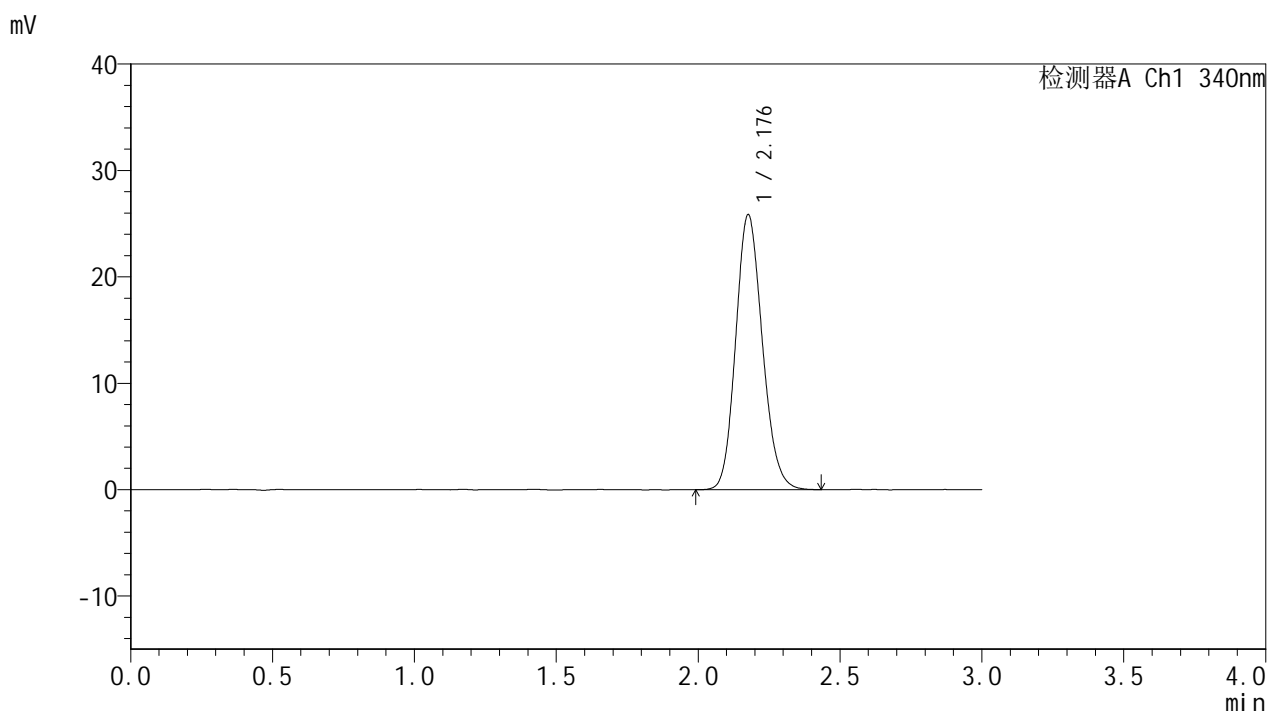


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-253-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 19:42:14      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:49      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.176 | 169153 | 100.000 | 25766 | 2575       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 169153 | 100.000 | 25766 |            |       |          |

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

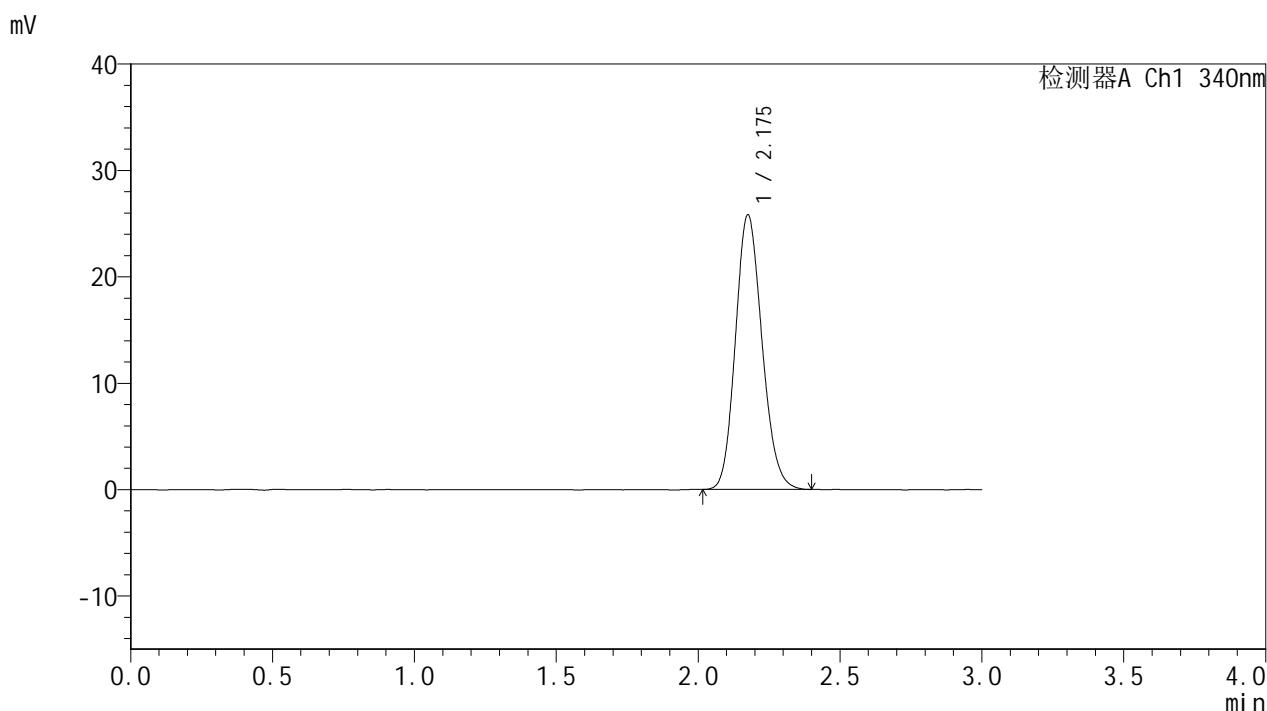


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-254-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 19:45:38      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:51      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.175 | 168329 | 100.000 | 25731 | 2578       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 168329 | 100.000 | 25731 |            |       |          |

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

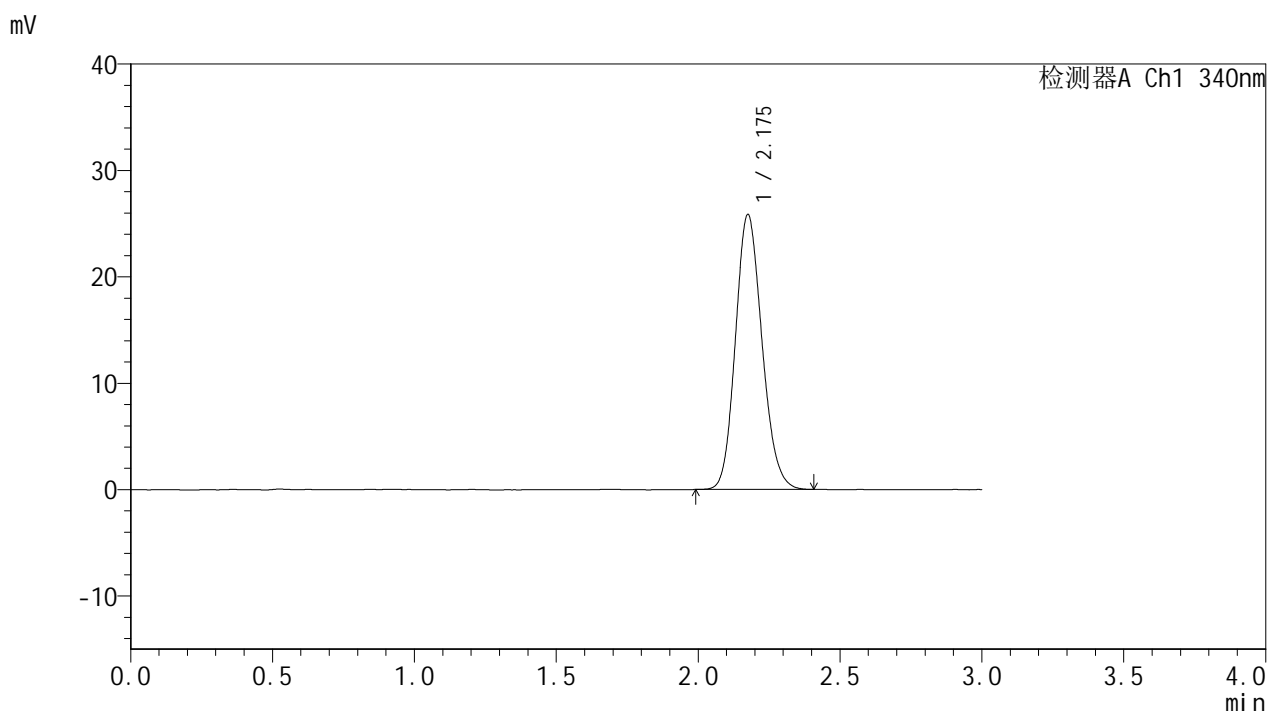


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-255-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 19:49:02      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:54      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.175 | 168538 | 100.000 | 25765 | 2583       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 168538 | 100.000 | 25765 |            |       |          |

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

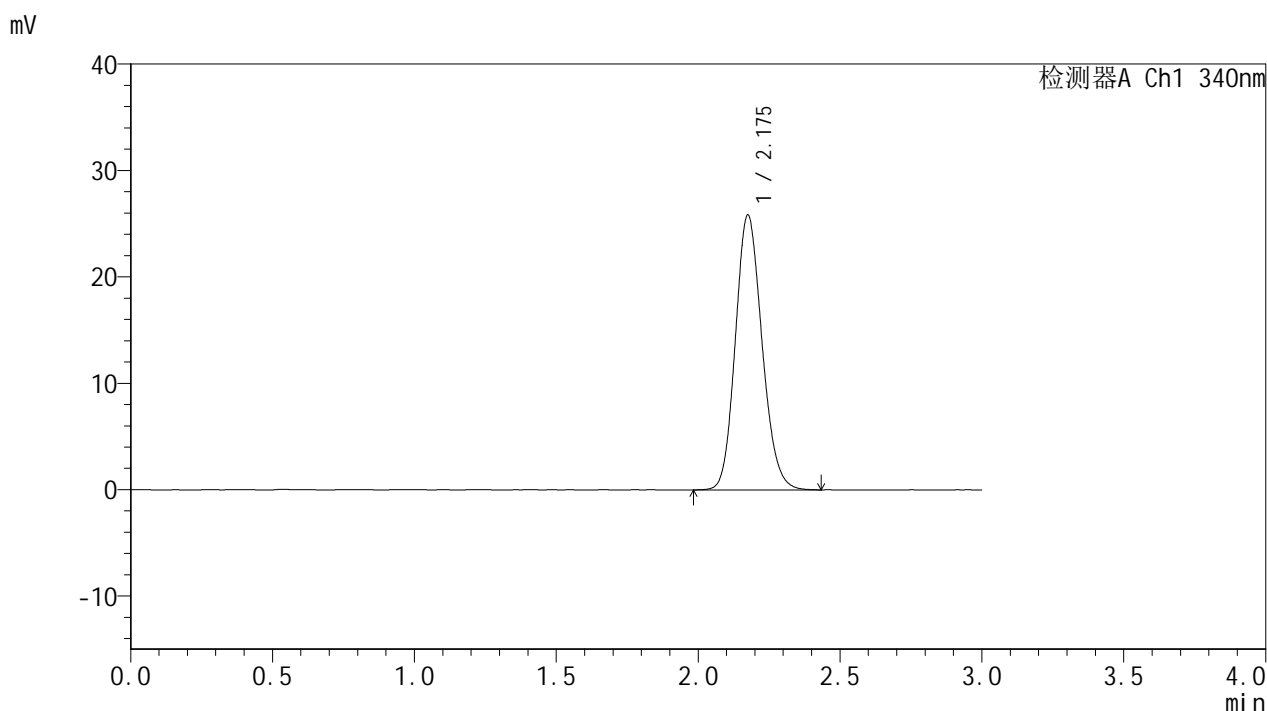


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-256-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 19:52:26      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:57      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.175 | 169094 | 100.000 | 25762 | 2575       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 169094 | 100.000 | 25762 |            |       |          |

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

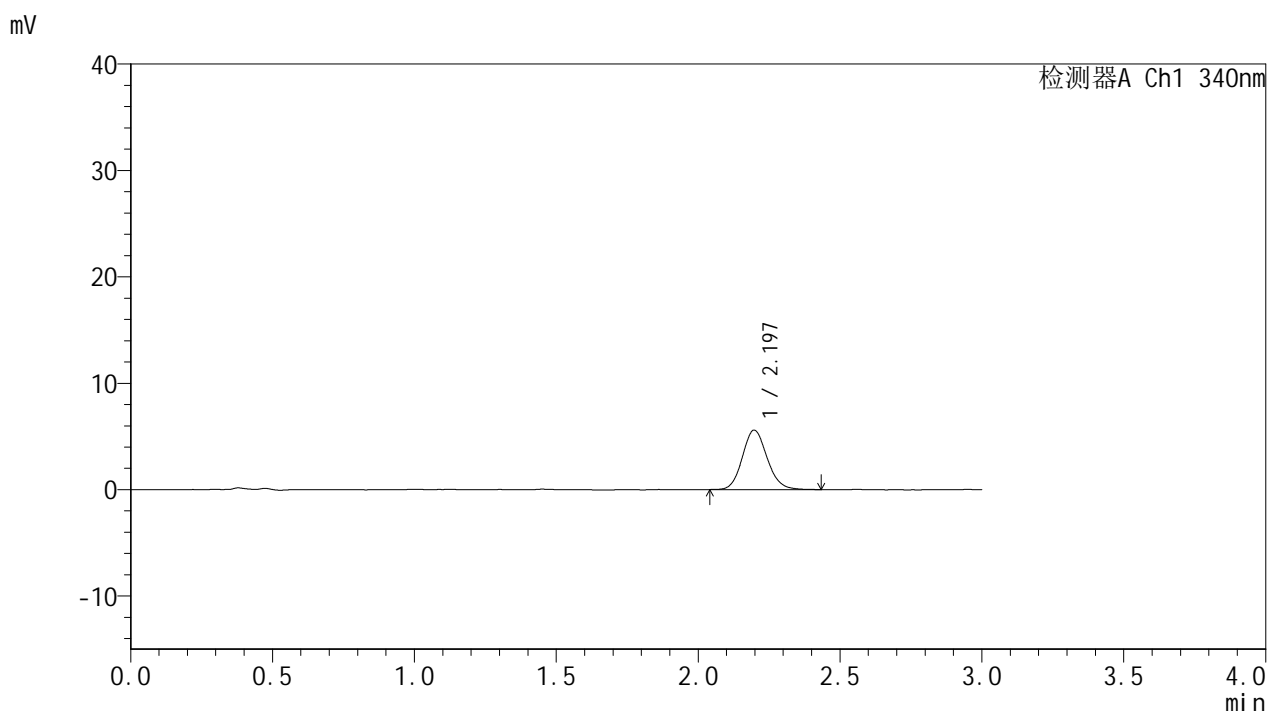


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-257-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 19:55:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:32:59      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.197 | 34096 | 100.000 | 5597 | 3082       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 34096 | 100.000 | 5597 |            |       |          |

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

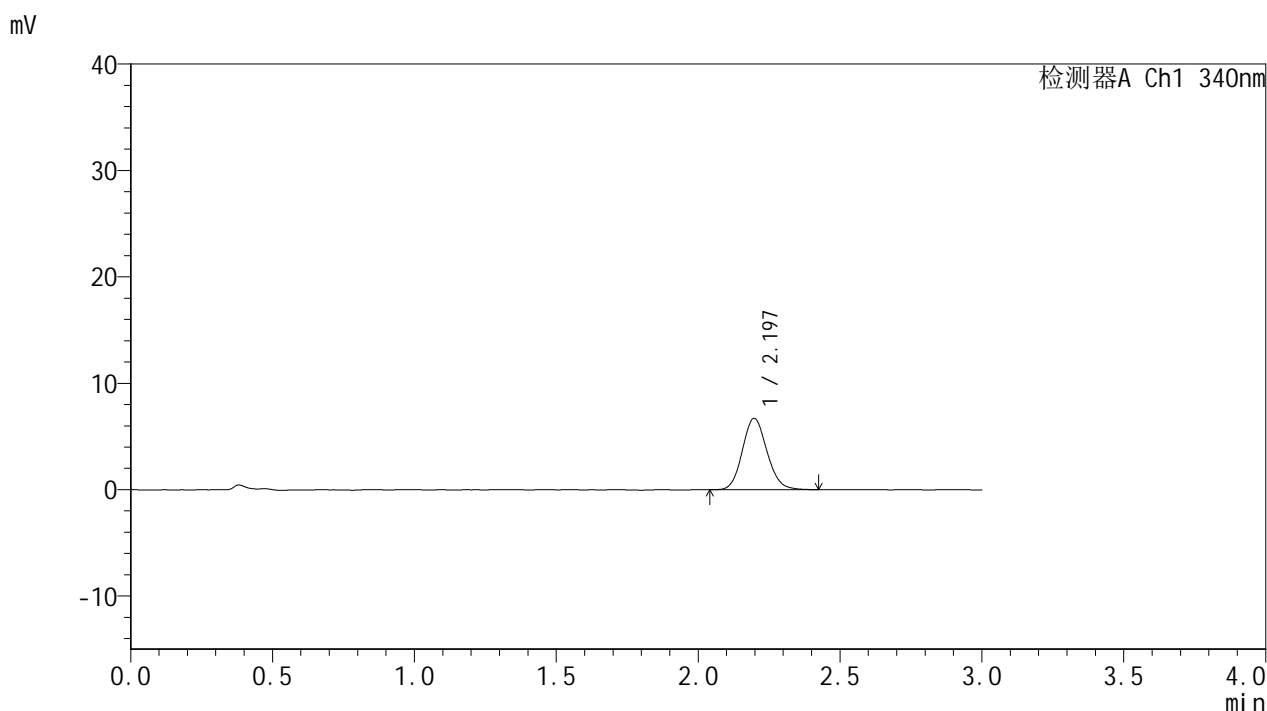


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-258-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 19:59:12      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:02      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.197 | 40423 | 100.000 | 6706 | 3103       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 40423 | 100.000 | 6706 |            |       |          |

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

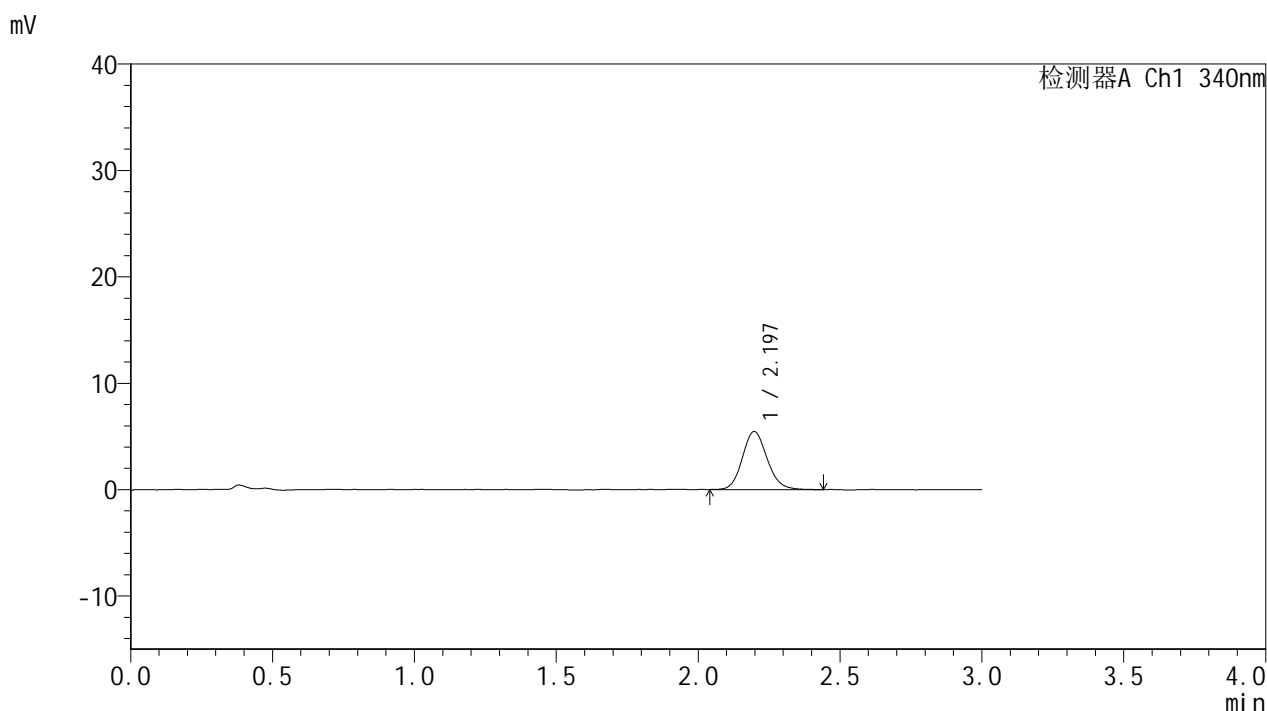


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-259-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 20:02:35      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:04      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.197 | 33191 | 100.000 | 5470 | 3077       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 33191 | 100.000 | 5470 |            |       |          |

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

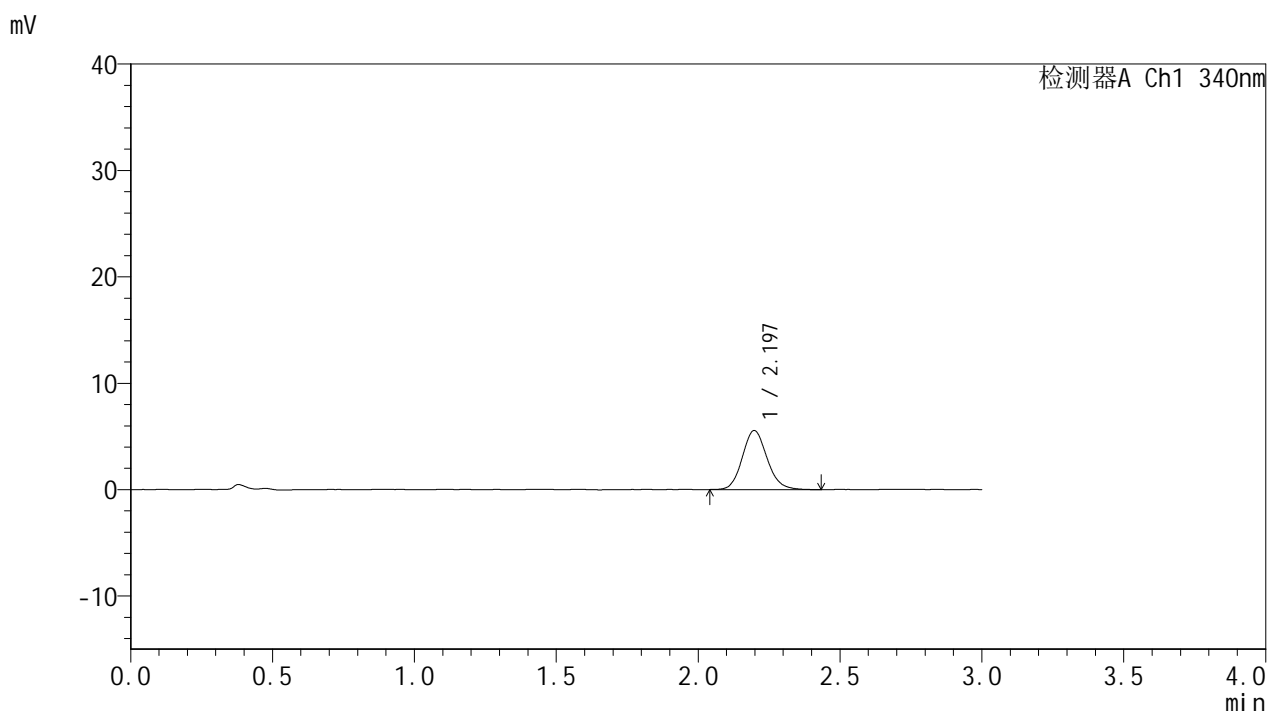


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-260-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 20:05:57      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:08      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.197 | 33800 | 100.000 | 5559 | 3082       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 33800 | 100.000 | 5559 |            |       |          |

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

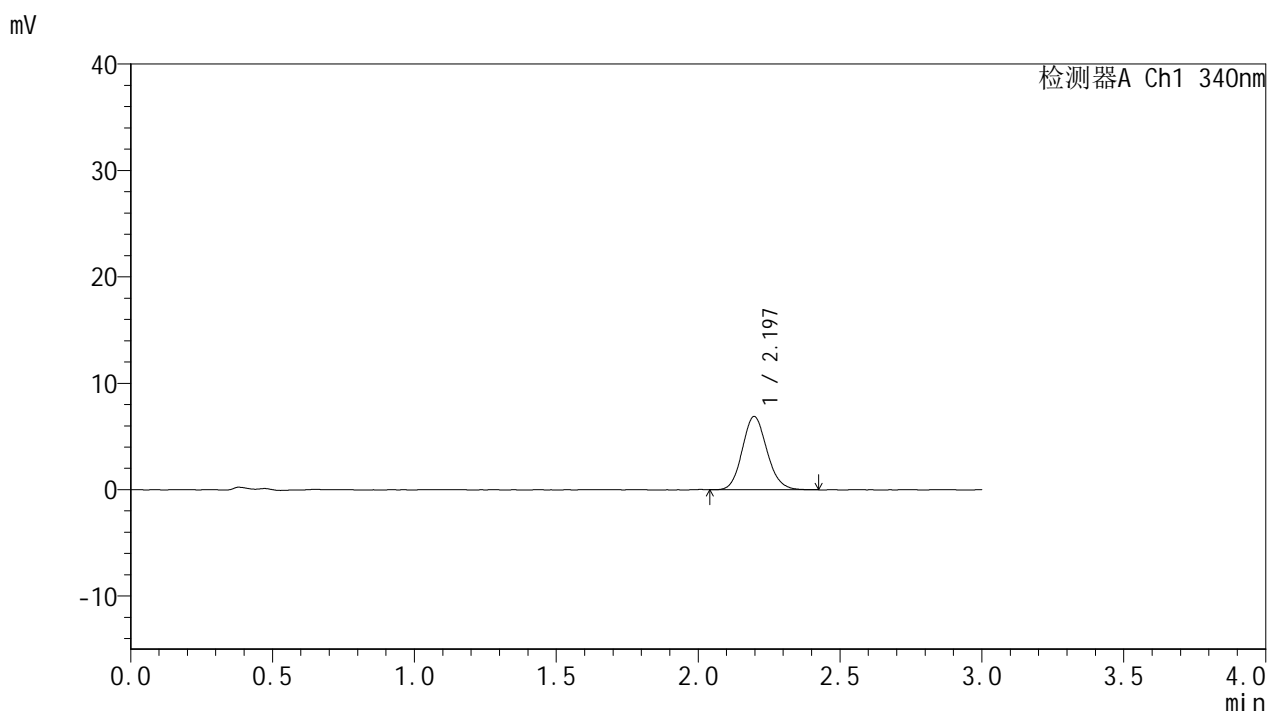


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 0-88/7-261-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 20:09:19      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:10      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.197 | 41692 | 100.000 | 6892 | 3078       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 41692 | 100.000 | 6892 |            |       |          |

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

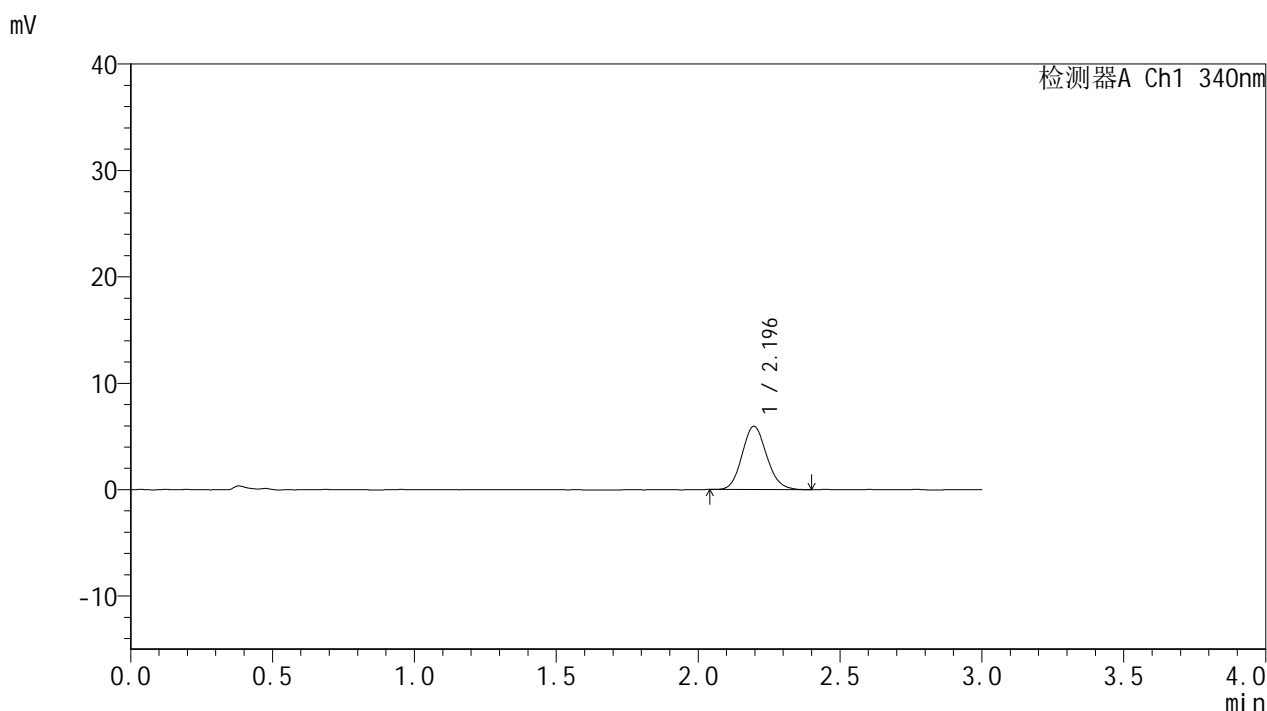


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-262-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 20:12:41      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:13      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.196 | 35808 | 100.000 | 5949 | 3075       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 35808 | 100.000 | 5949 |            |       |          |

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

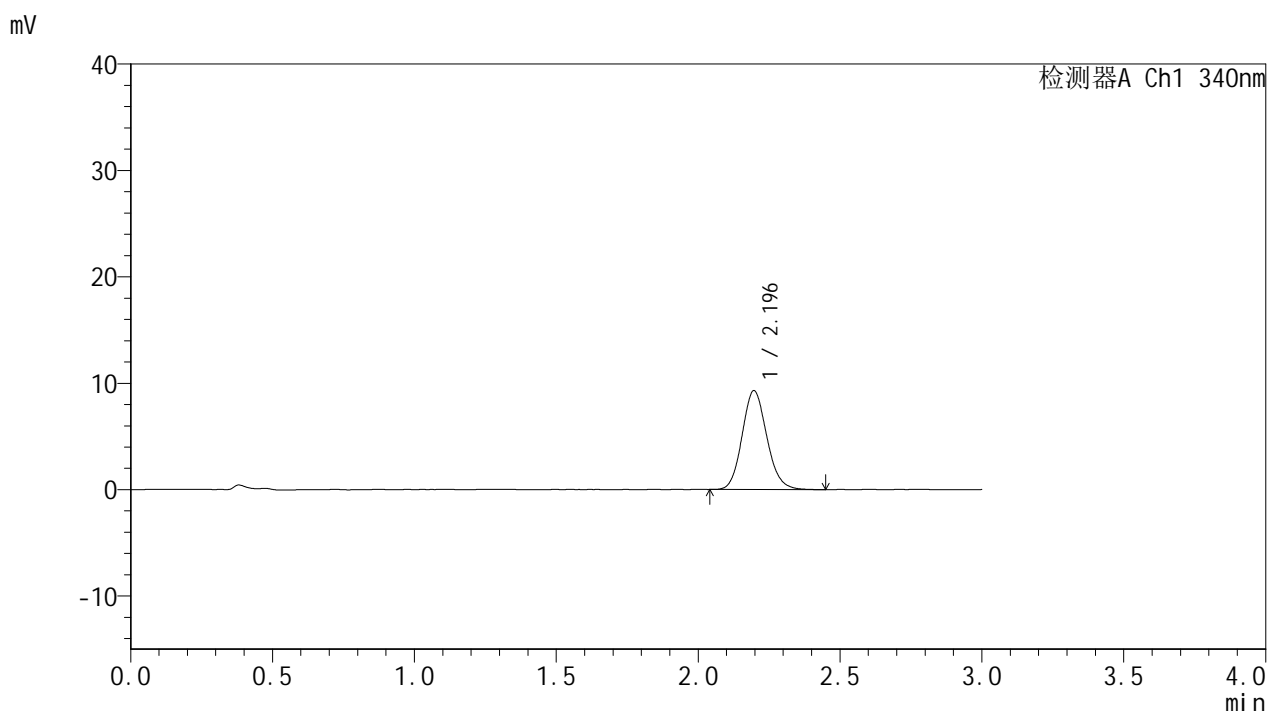


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-263-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 20:16:04      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:16      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.196 | 56434 | 100.000 | 9300 | 3075       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 56434 | 100.000 | 9300 |            |       |          |

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

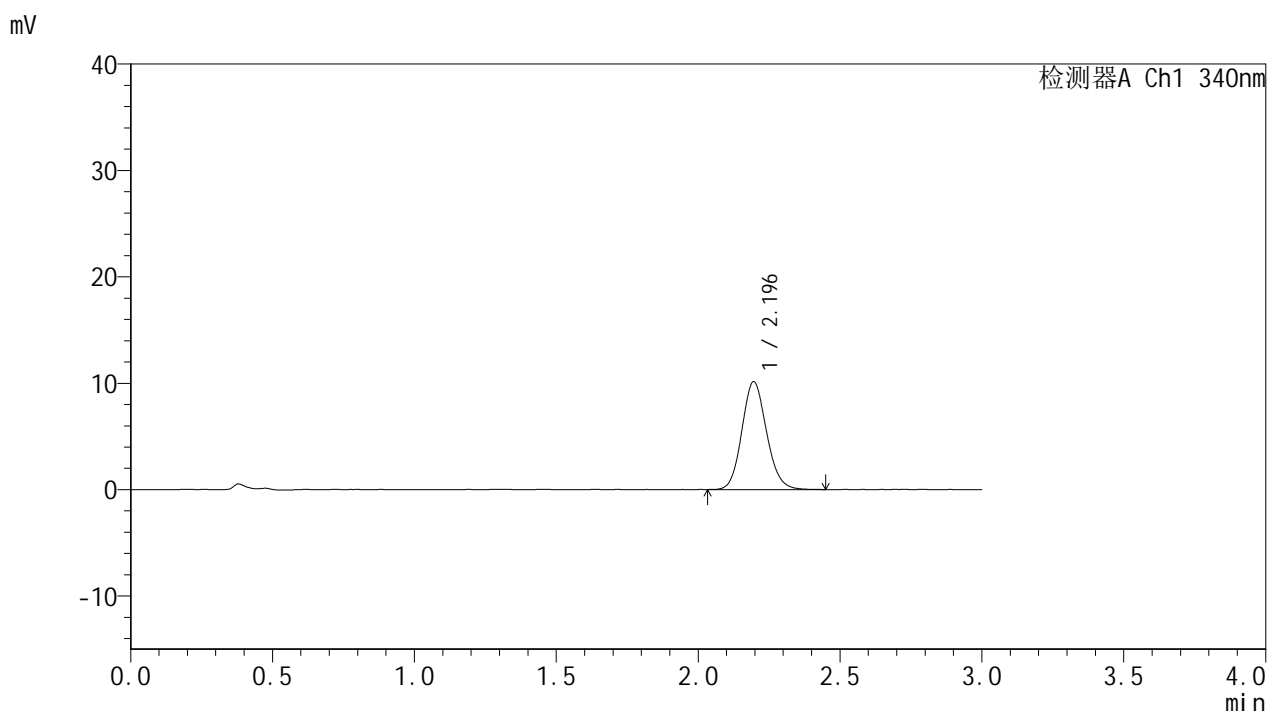


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-88/7-264-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 20:19:27      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:19      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.196 | 61500 | 100.000 | 10144 | 3073       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 61500 | 100.000 | 10144 |            |       |          |

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

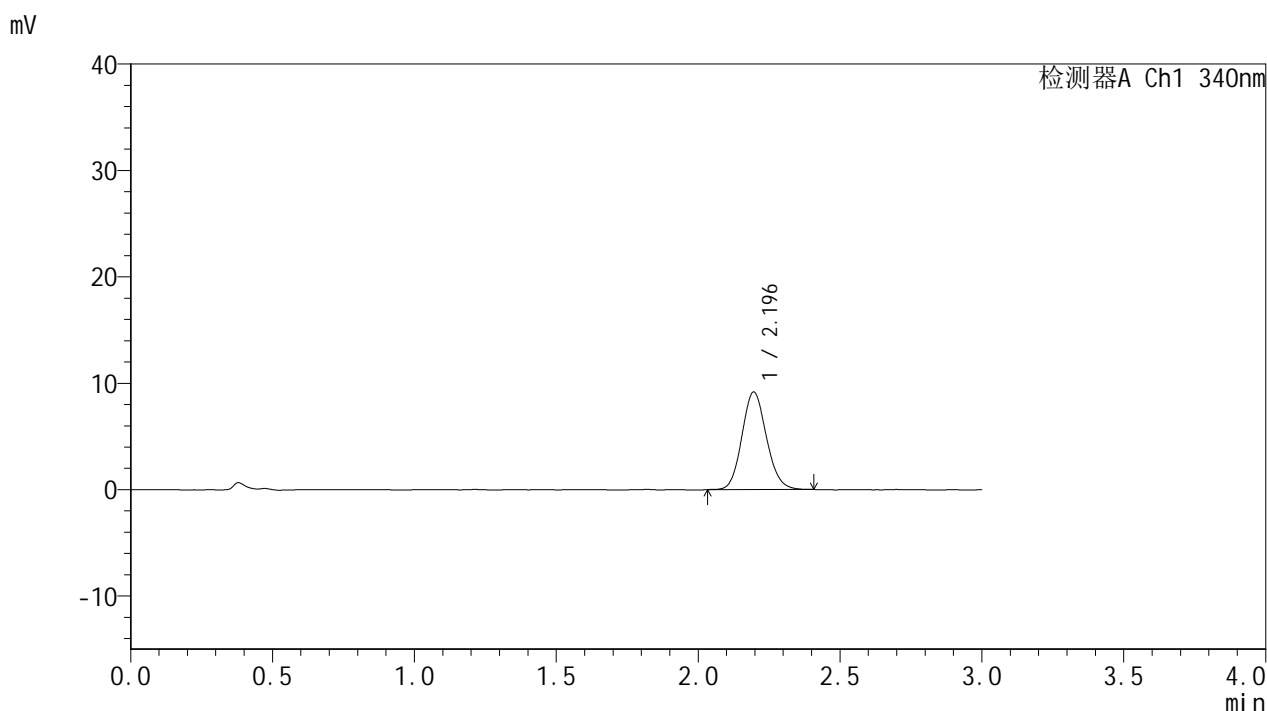


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-265-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 20:22:50      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:22      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.196 | 55131 | 100.000 | 9166 | 3099       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 55131 | 100.000 | 9166 |            |       |          |

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

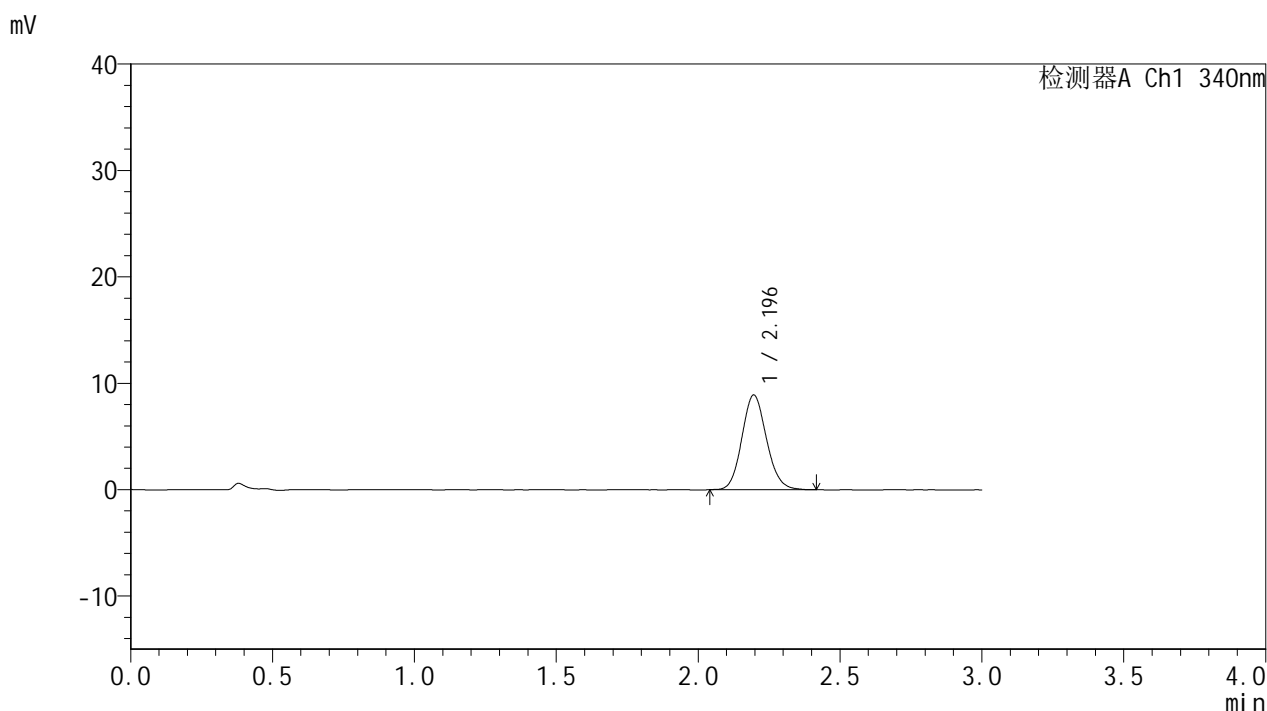


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-266-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 20:26:14      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:24      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.196 | 53809 | 100.000 | 8907 | 3073       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 53809 | 100.000 | 8907 |            |       |          |

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

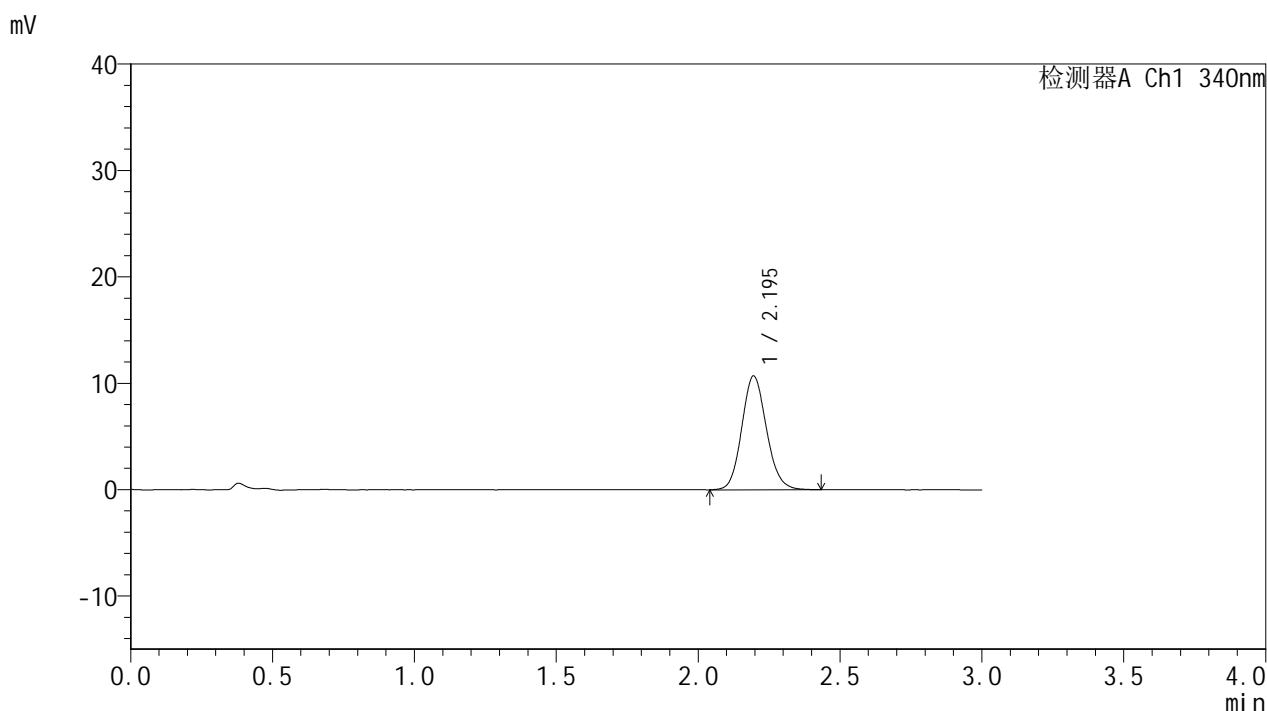


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-267-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 20:29:37      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:27      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.195 | 65017 | 100.000 | 10702 | 3067       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 65017 | 100.000 | 10702 |            |       |          |

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

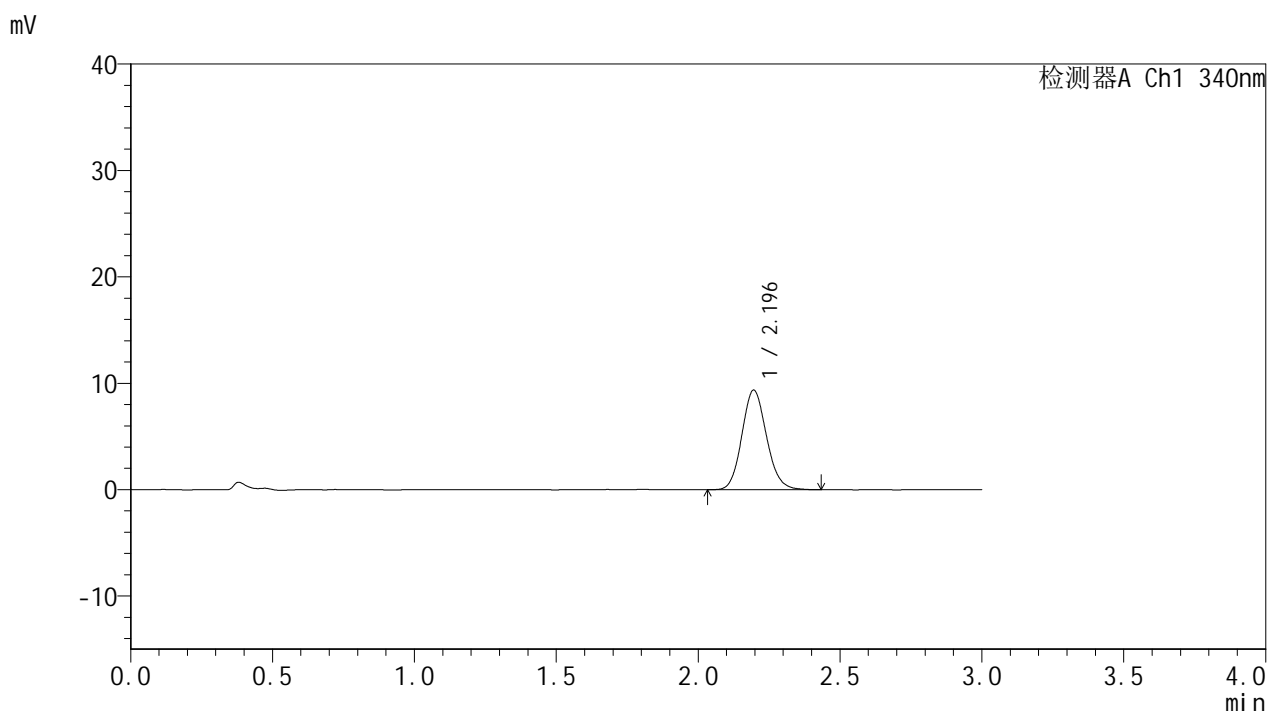


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-268-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 20:33:00      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:29      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.196 | 56818 | 100.000 | 9370 | 3076       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 56818 | 100.000 | 9370 |            |       |          |

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

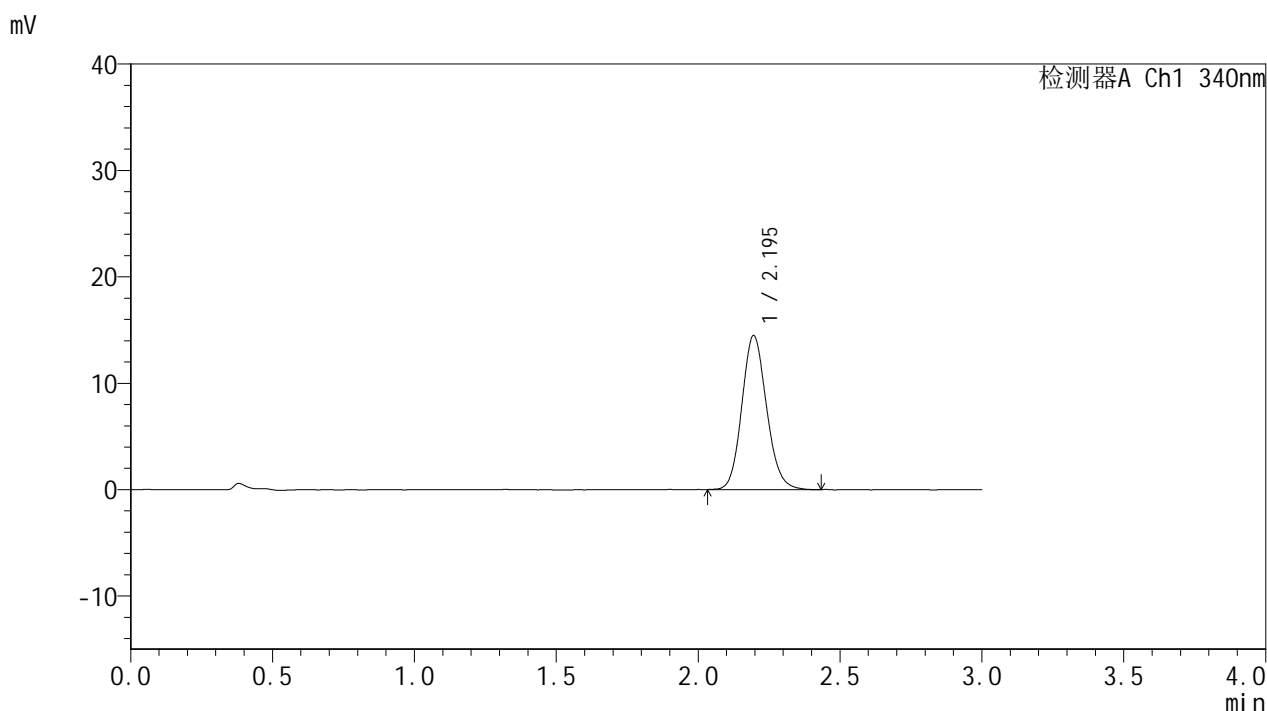


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-269-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 20:36:23      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:32      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.195 | 87789 | 100.000 | 14473 | 3059       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 87789 | 100.000 | 14473 |            |       |          |

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

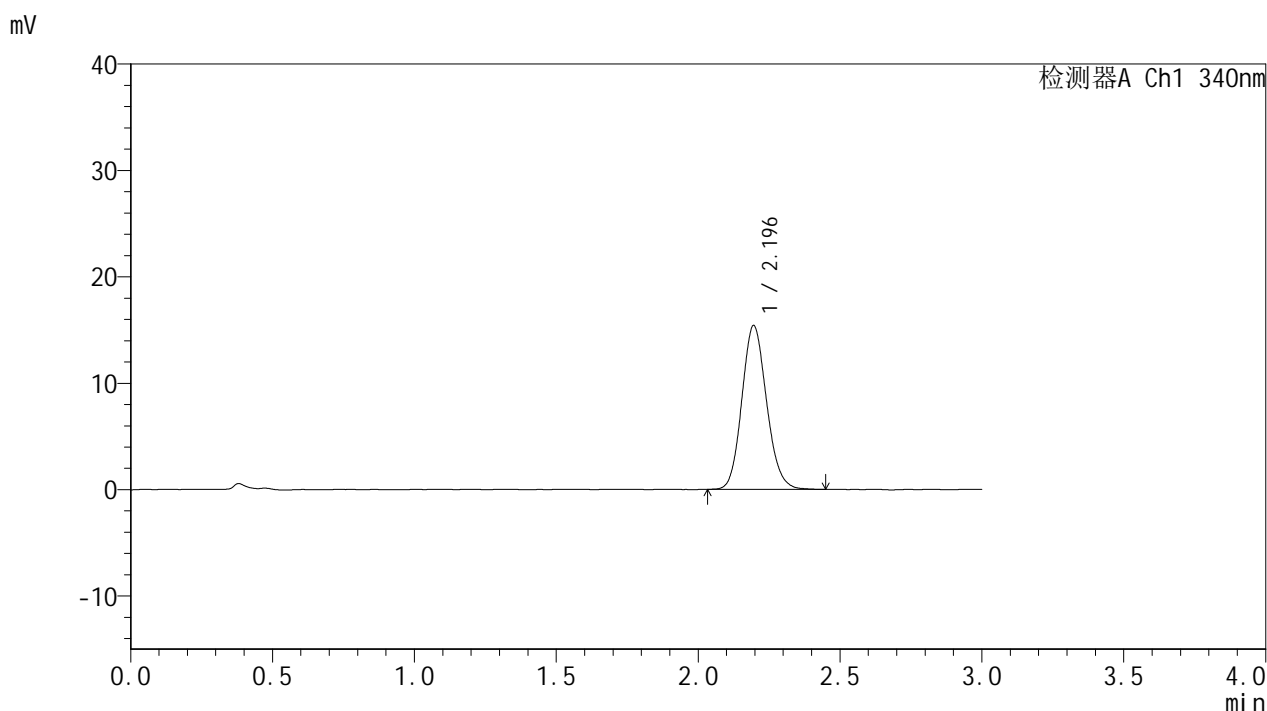


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-270-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 20:39:46      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:35      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.196 | 93457 | 100.000 | 15403 | 3063       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 93457 | 100.000 | 15403 |            |       |          |

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2

供试品溶液-1

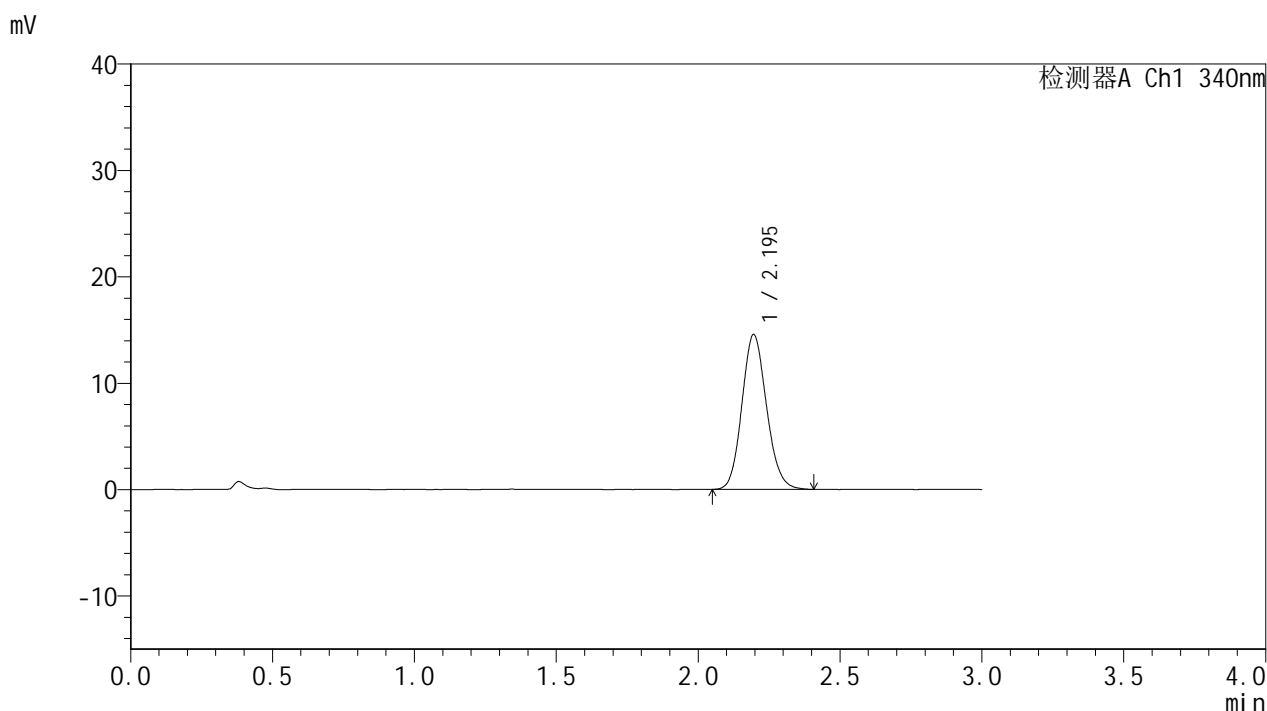


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-271-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 20:43:09      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:37      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.195 | 87758 | 100.000 | 14550 | 3069       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 87758 | 100.000 | 14550 |            |       |          |

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3

供试品溶液-1

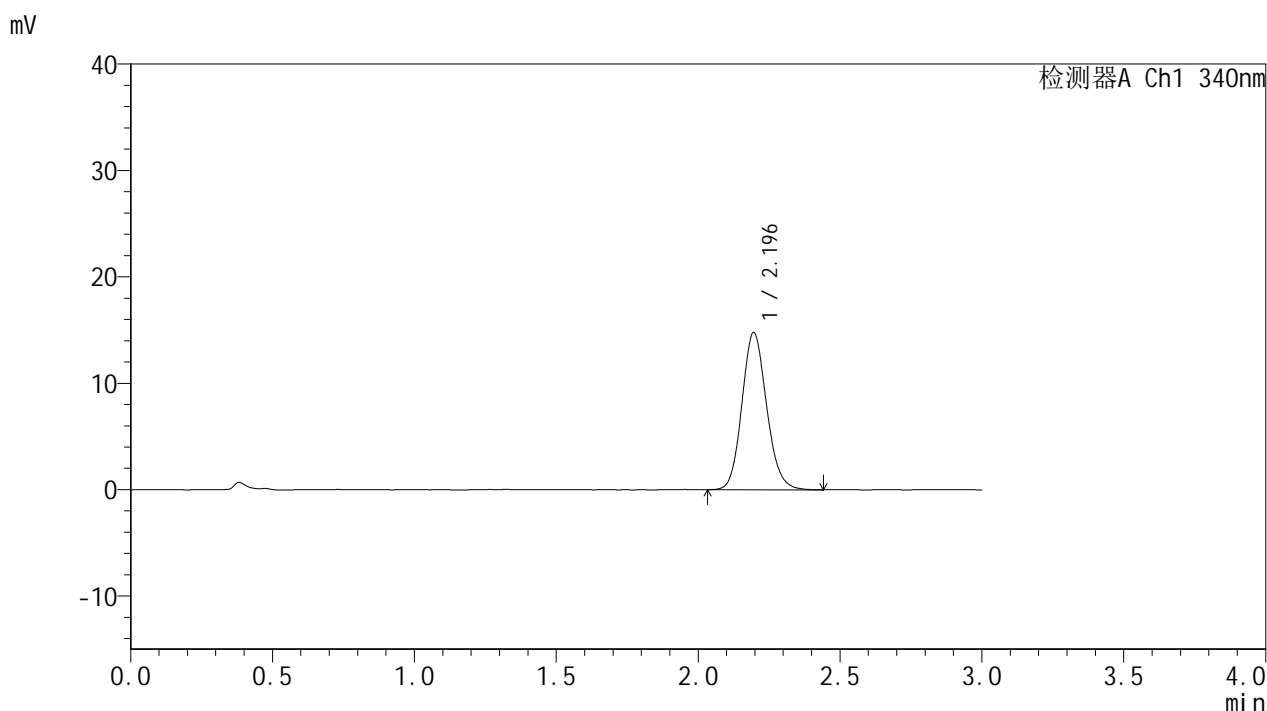


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-272-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 20:46:31      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:40      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.196 | 89489 | 100.000 | 14769 | 3083       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 89489 | 100.000 | 14769 |            |       |          |

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4

供试品溶液-1

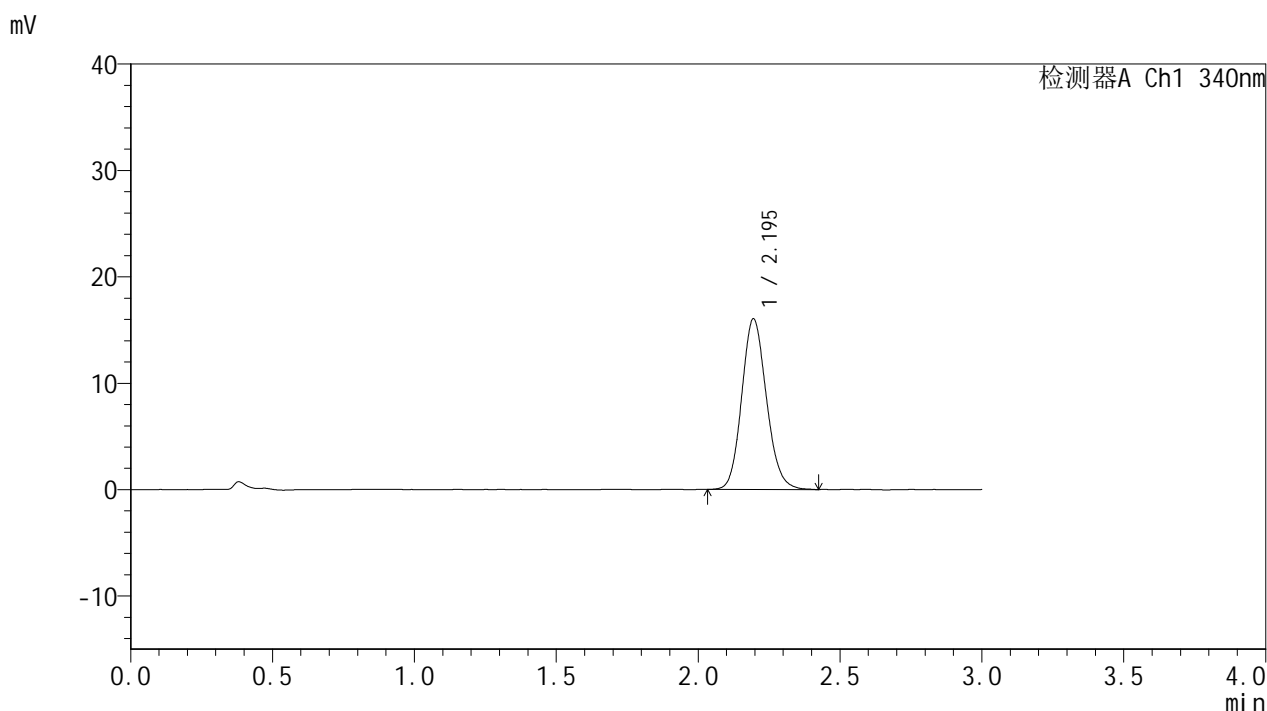


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-273-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 20:49:54      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:43      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.195 | 97425 | 100.000 | 16035 | 3056       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 97425 | 100.000 | 16035 |            |       |          |

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5

供试品溶液-1

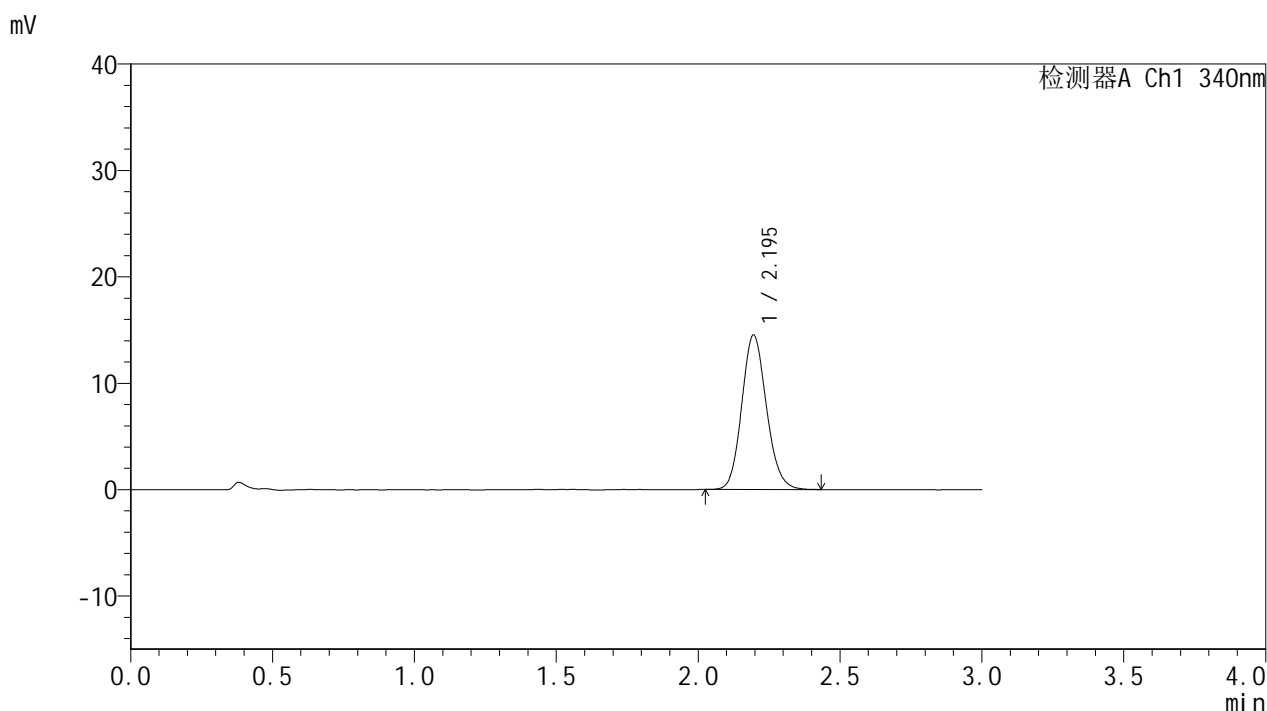


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-274-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 20:53:17      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:45      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.195 | 87912 | 100.000 | 14516 | 3079       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 87912 | 100.000 | 14516 |            |       |          |

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6

供试品溶液-1

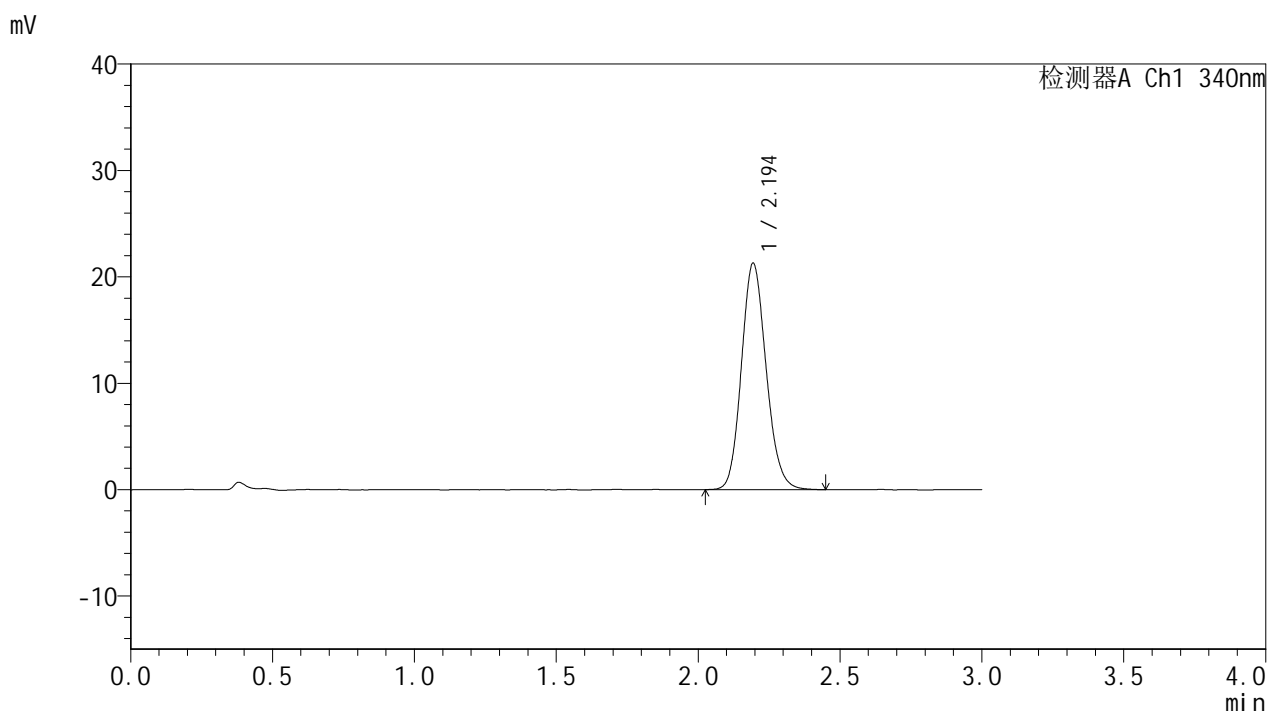


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-275-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 20:56:40      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:48      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.194 | 129075 | 100.000 | 21227 | 3059       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 129075 | 100.000 | 21227 |            |       |          |

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1

供试品溶液-1

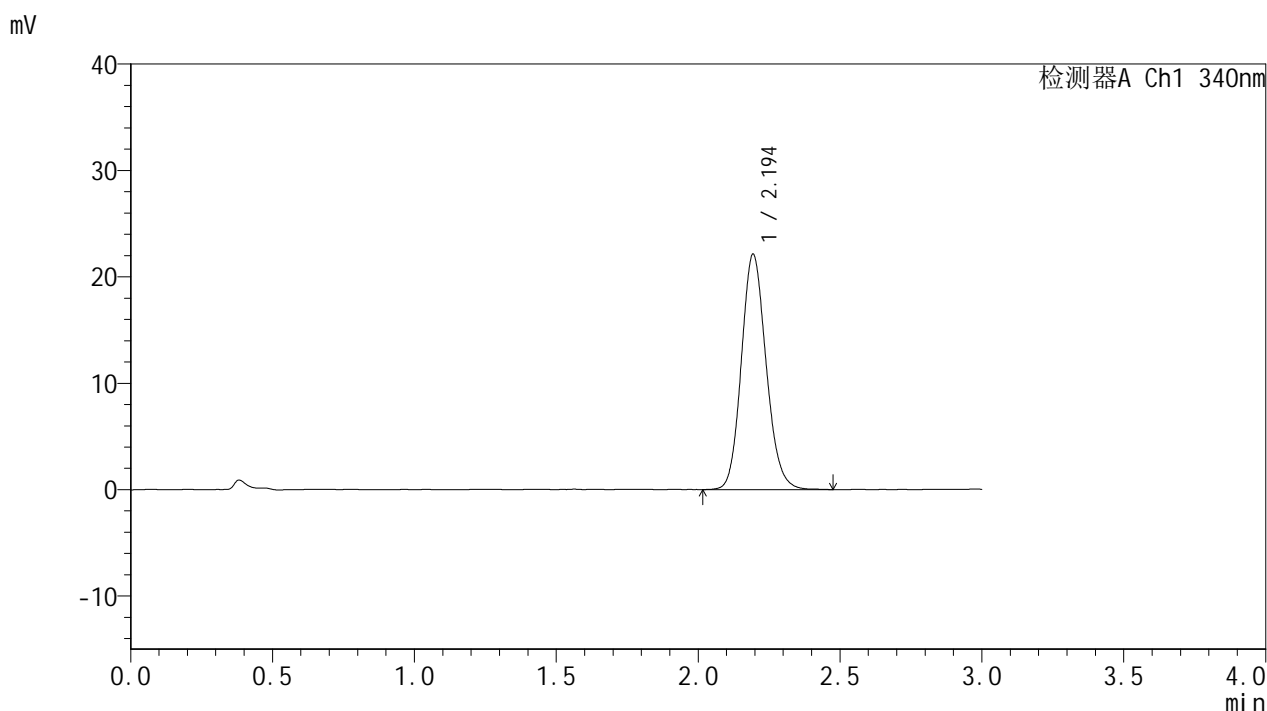


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-276-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 21:00:03      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:51      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.194 | 134582 | 100.000 | 22059 | 3051       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 134582 | 100.000 | 22059 |            |       |          |

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2

供试品溶液-1

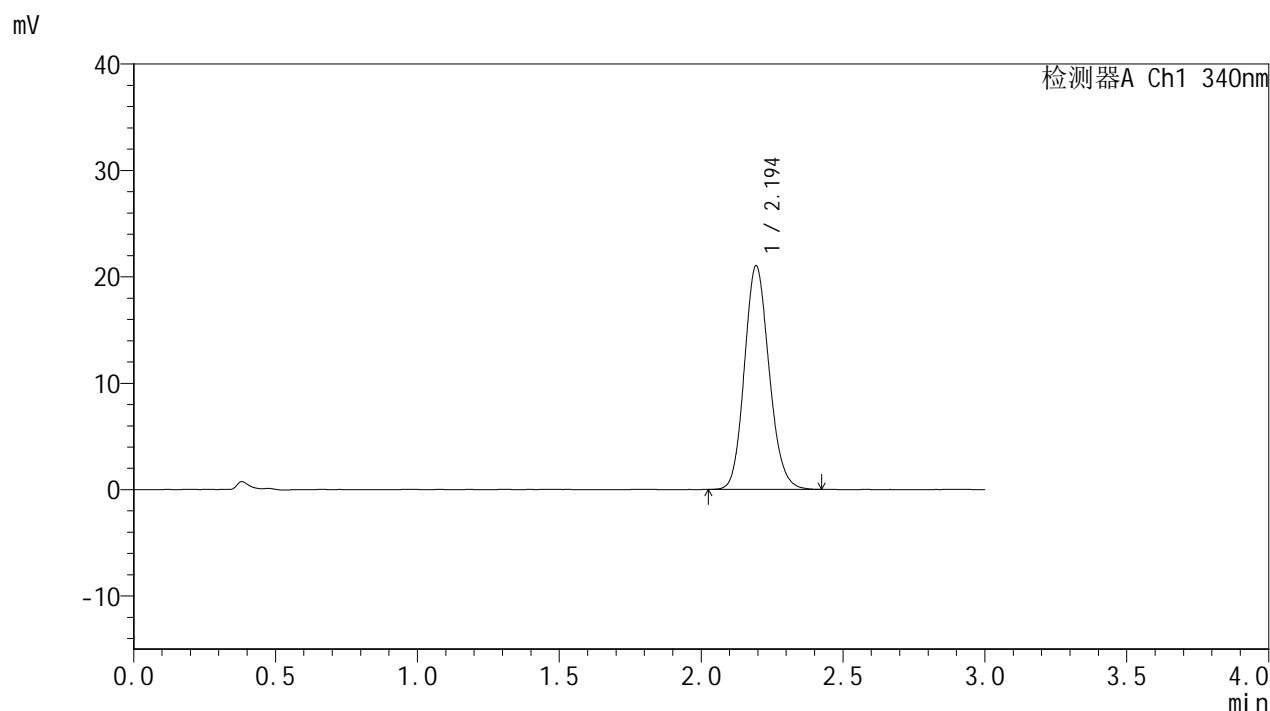


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-277-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 21:03:27      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:53      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.194 | 127690 | 100.000 | 20975 | 3049       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 127690 | 100.000 | 20975 |            |       |          |

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3

供试品溶液-1

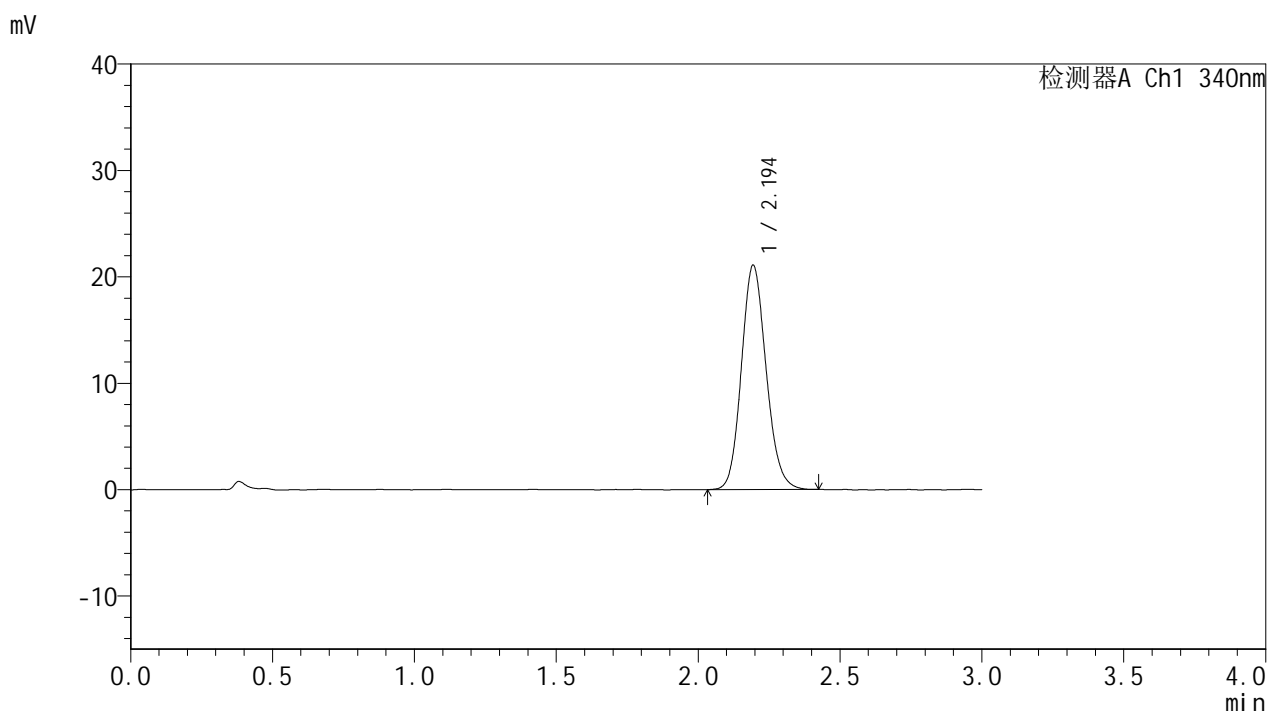


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-278-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 21:06:51      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:56      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.194 | 127872 | 100.000 | 21036 | 3062       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 127872 | 100.000 | 21036 |            |       |          |

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4

供试品溶液-1

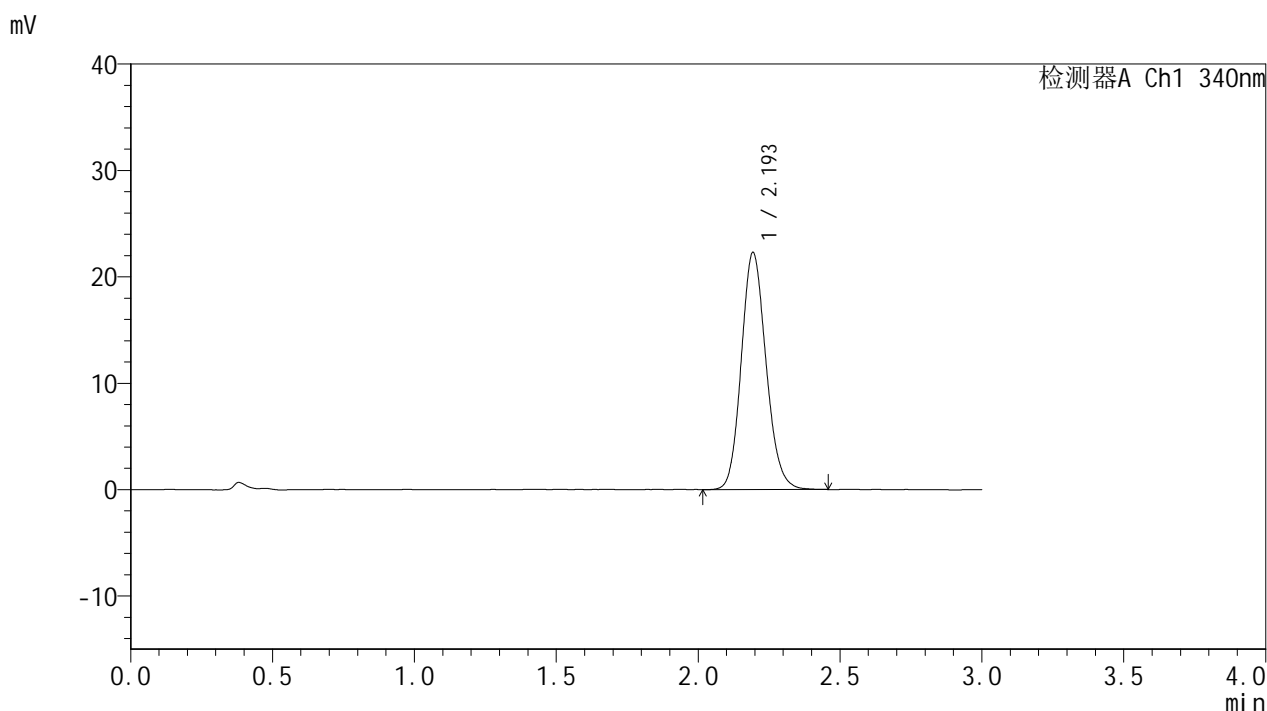


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-279-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 21:10:15      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:33:59      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.193 | 135406 | 100.000 | 22206 | 3047       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 135406 | 100.000 | 22206 |            |       |          |

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

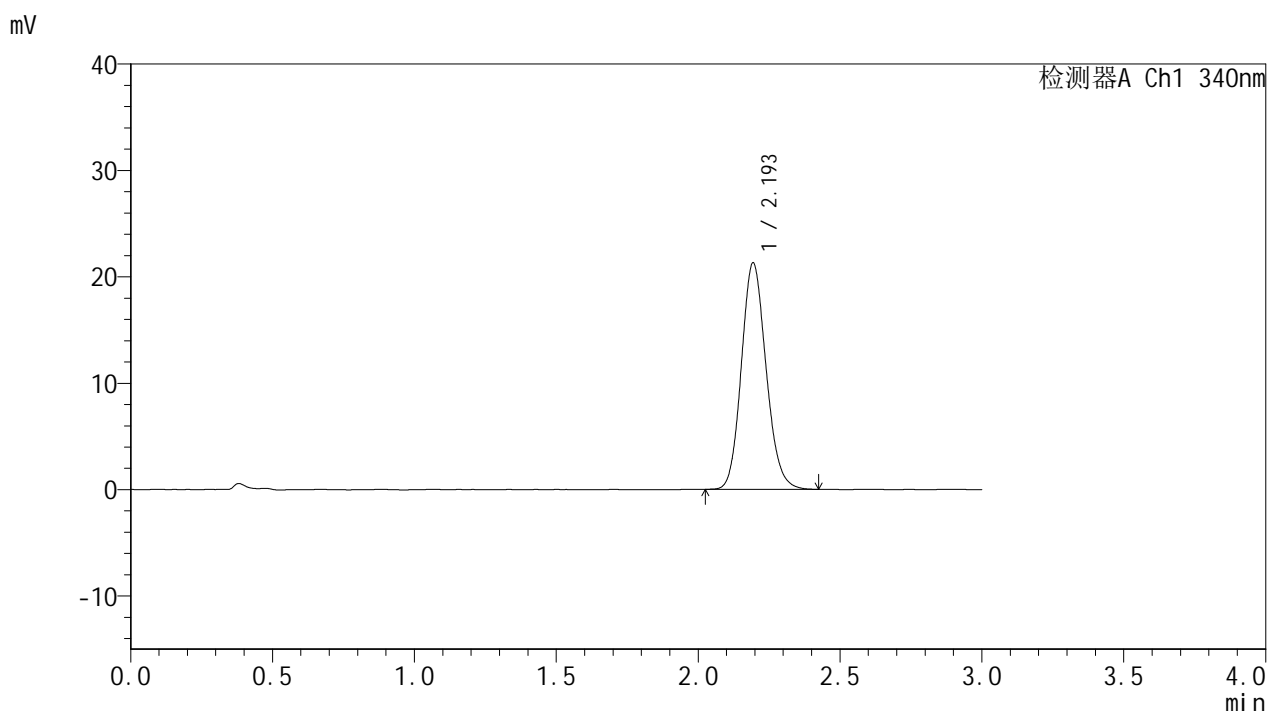
自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5

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 - 0-88/7-280-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 21:13:38      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:01      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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  | 2.193 | 128867 | 100.000 | 21220 | 3063       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 128867 | 100.000 | 21220 |            |       |          |

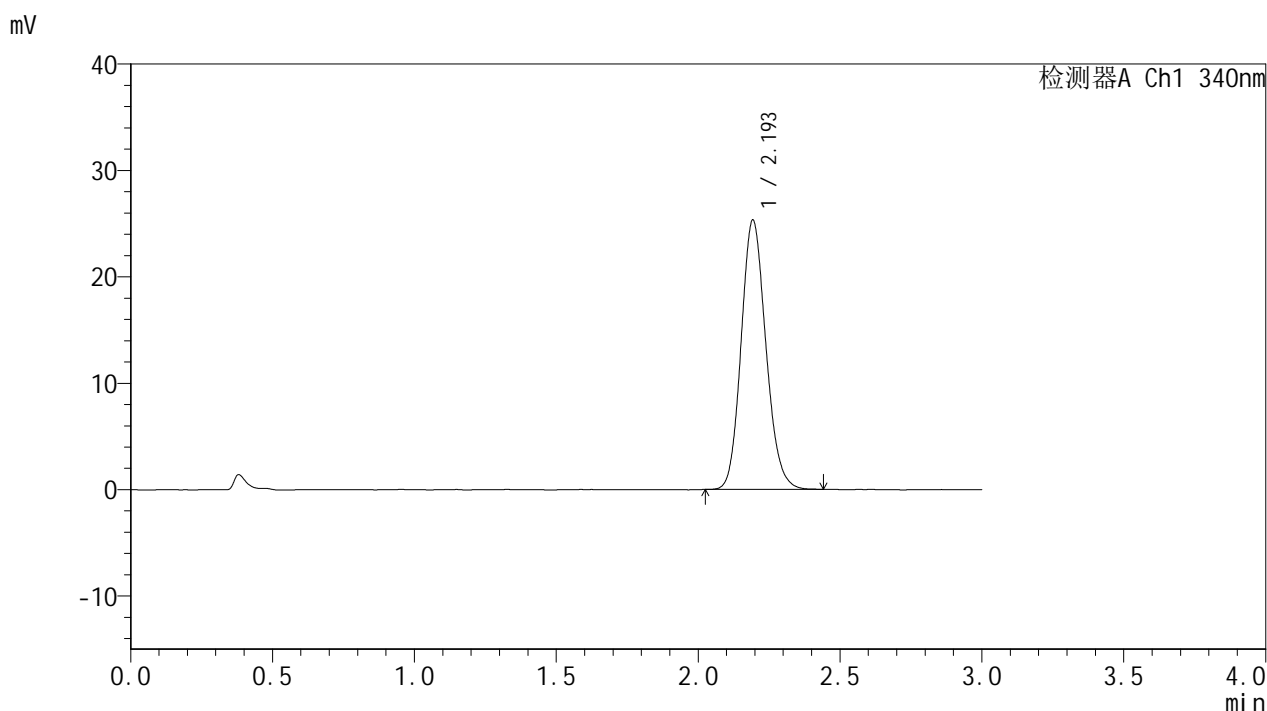


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-281-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 21:17:02      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:04      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.193 | 153642 | 100.000 | 25200 | 3047       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 153642 | 100.000 | 25200 |            |       |          |

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1

供试品溶液-1

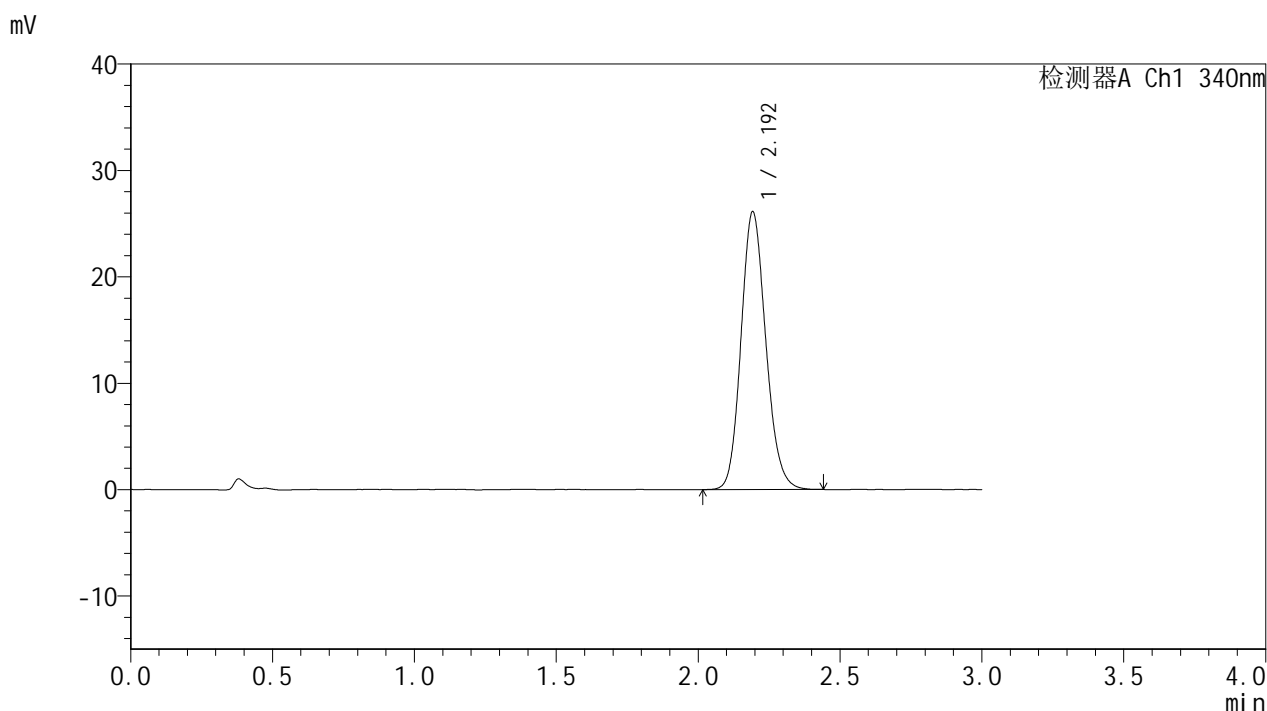


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-282-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 21:20:25      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:07      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.192 | 158754 | 100.000 | 26010 | 3050       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 158754 | 100.000 | 26010 |            |       |          |

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2

供试品溶液-1

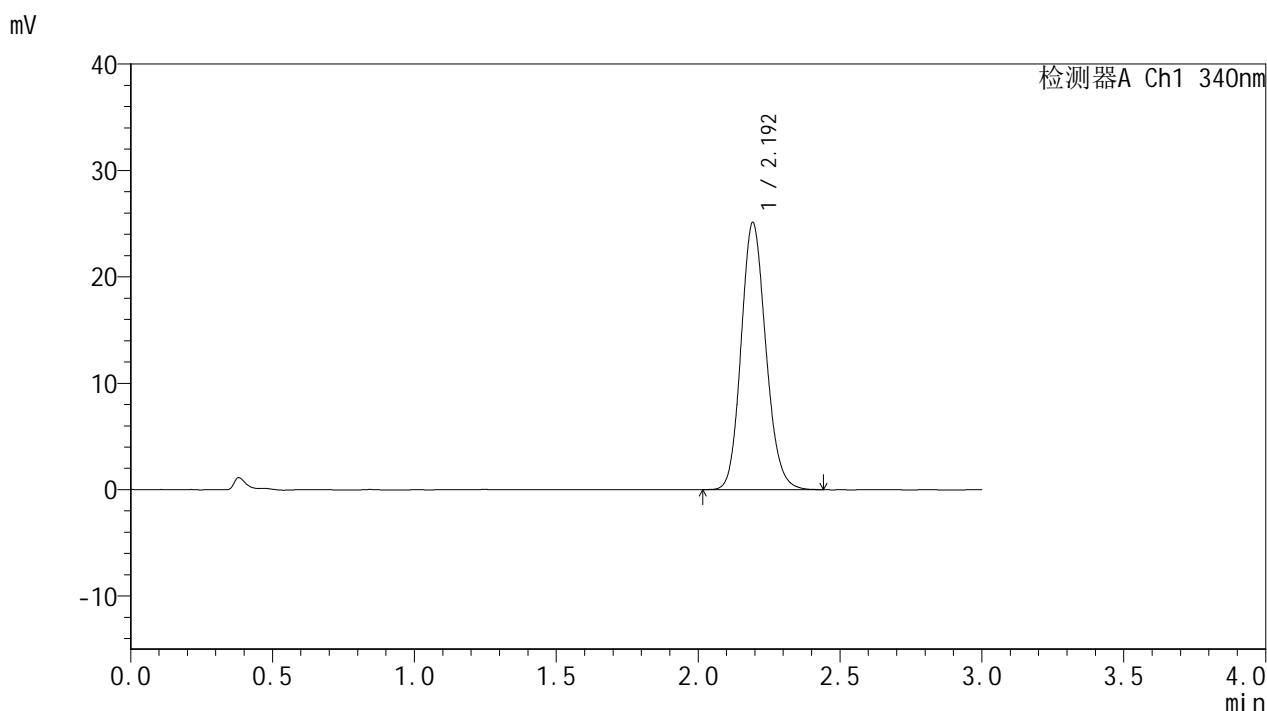


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-283-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 21:23:48      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:09      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.192 | 152485 | 100.000 | 24985 | 3054       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 152485 | 100.000 | 24985 |            |       |          |

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

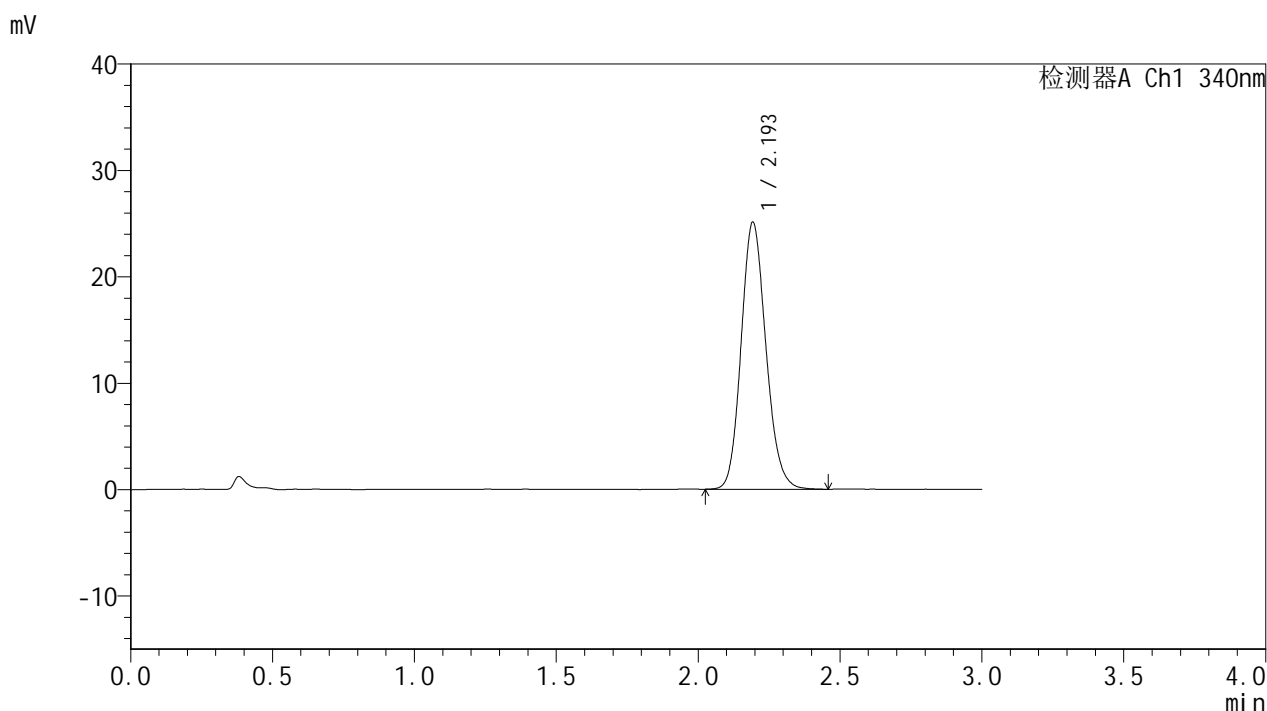
自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3

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 - 0-88/7-284-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 21:27:11      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:12      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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  | 2.193 | 152615 | 100.000 | 24979 | 3048       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 152615 | 100.000 | 24979 |            |       |          |

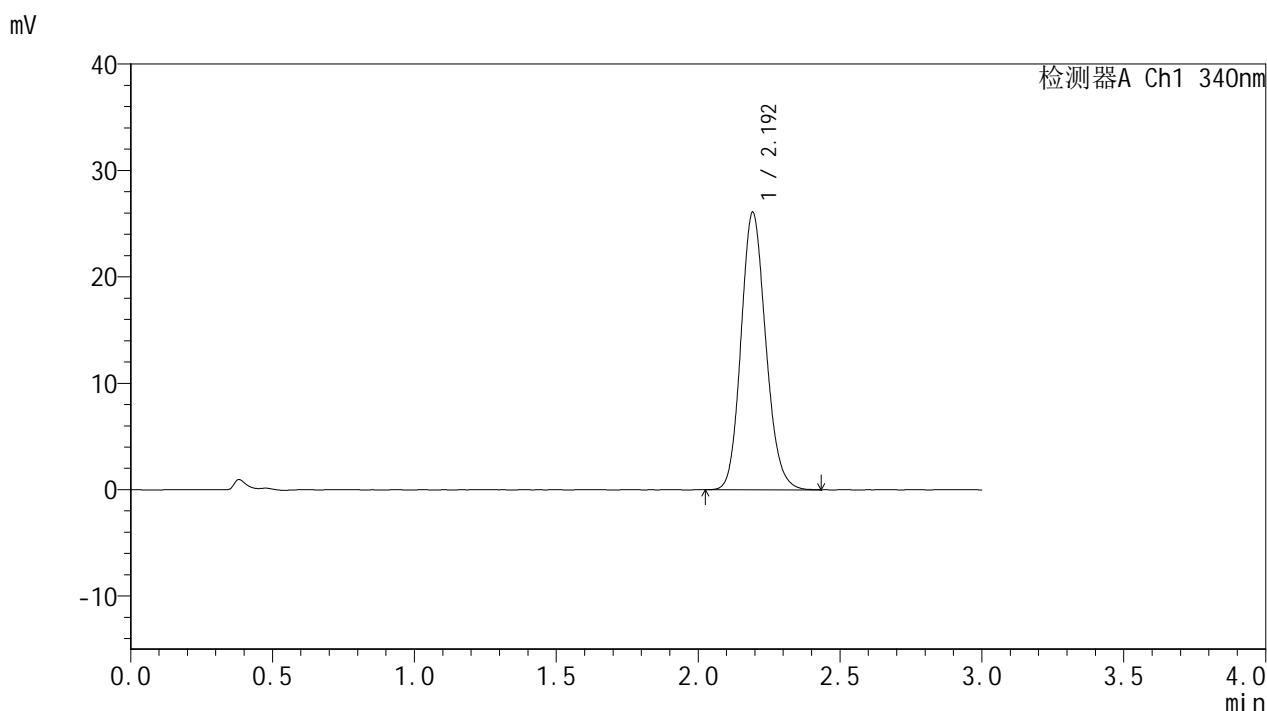


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-285-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 21:30:34      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:14      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.192 | 158304 | 100.000 | 25971 | 3055       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 158304 | 100.000 | 25971 |            |       |          |

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5

供试品溶液-1

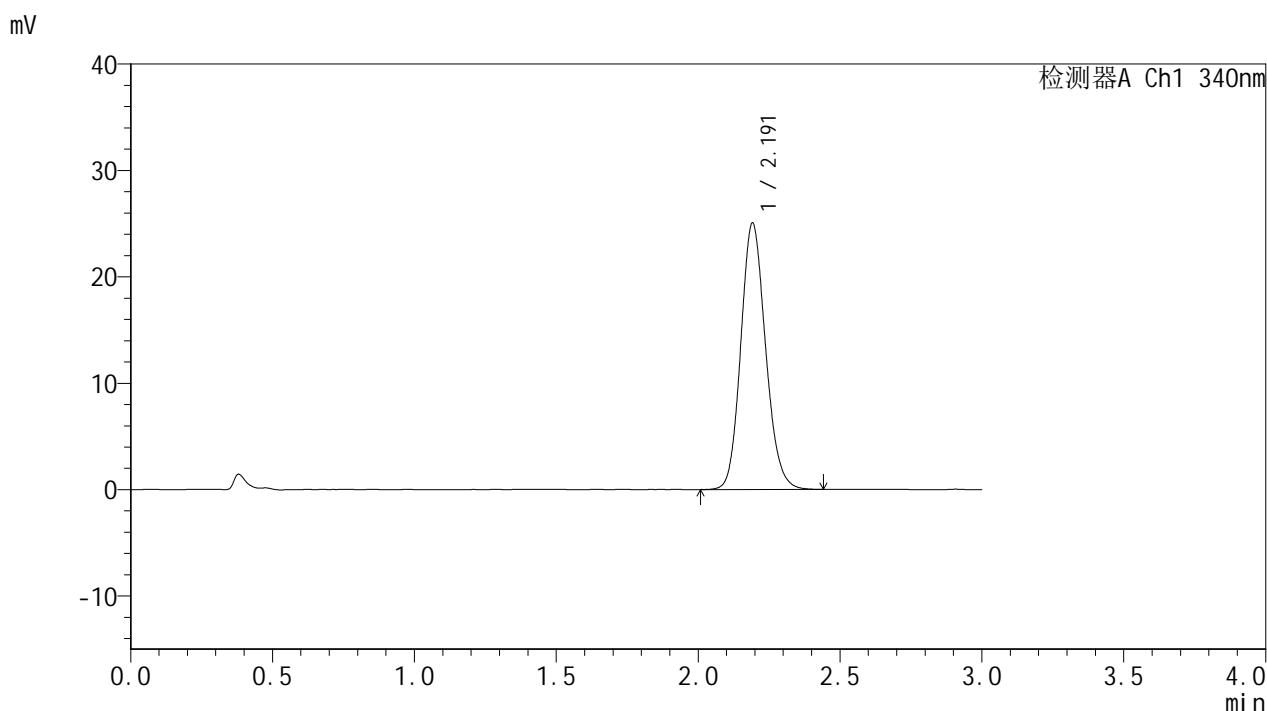


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-286-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 21:33:57      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:17      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.191 | 152037 | 100.000 | 24982 | 3048       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 152037 | 100.000 | 24982 |            |       |          |

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6

供试品溶液-1

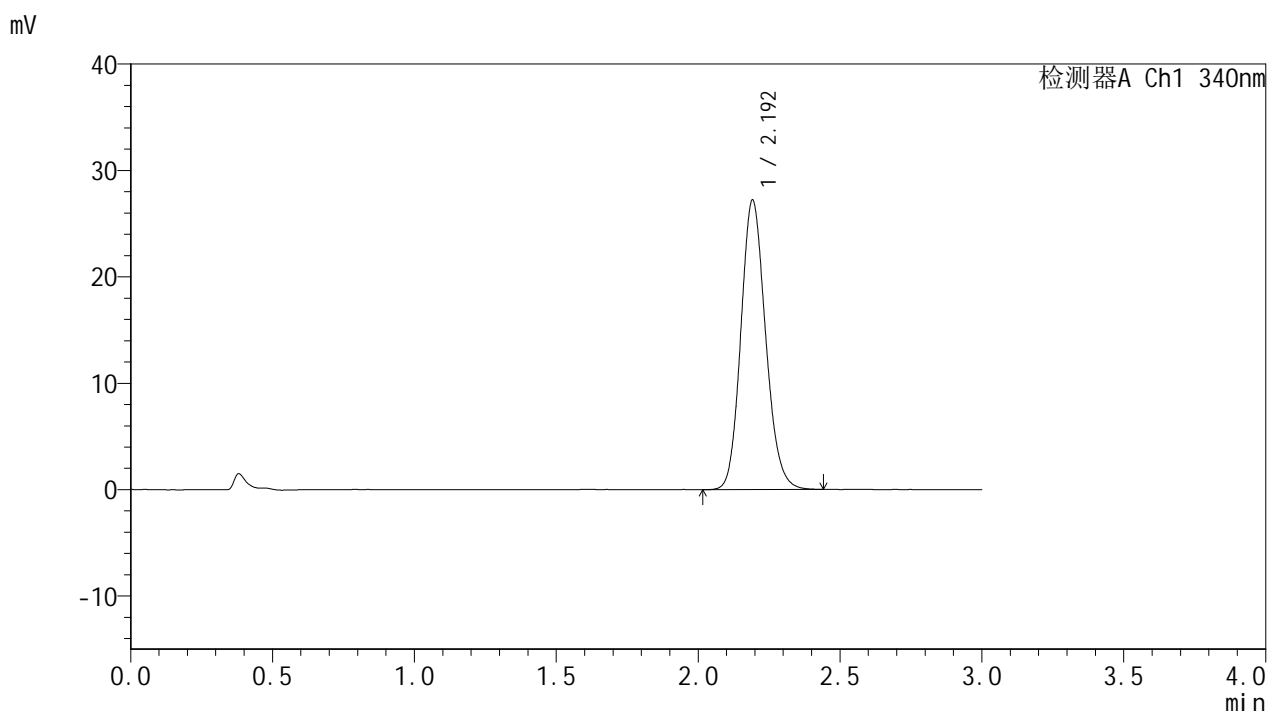


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-287-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 21:37:21      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:20      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.192 | 165283 | 100.000 | 27139 | 3049       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 165283 | 100.000 | 27139 |            |       |          |

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1

供试品溶液-1

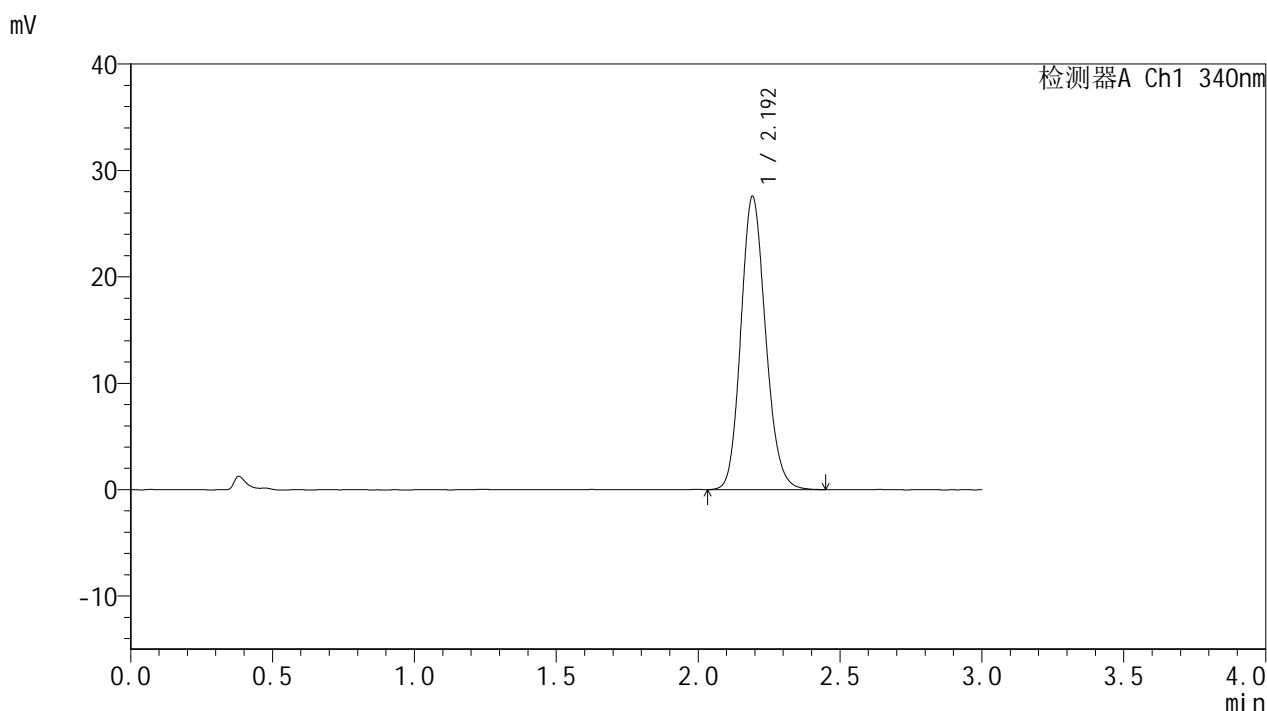


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-288-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 21:40:44      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:22      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.192 | 167422 | 100.000 | 27494 | 3052       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 167422 | 100.000 | 27494 |            |       |          |

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2

供试品溶液-1

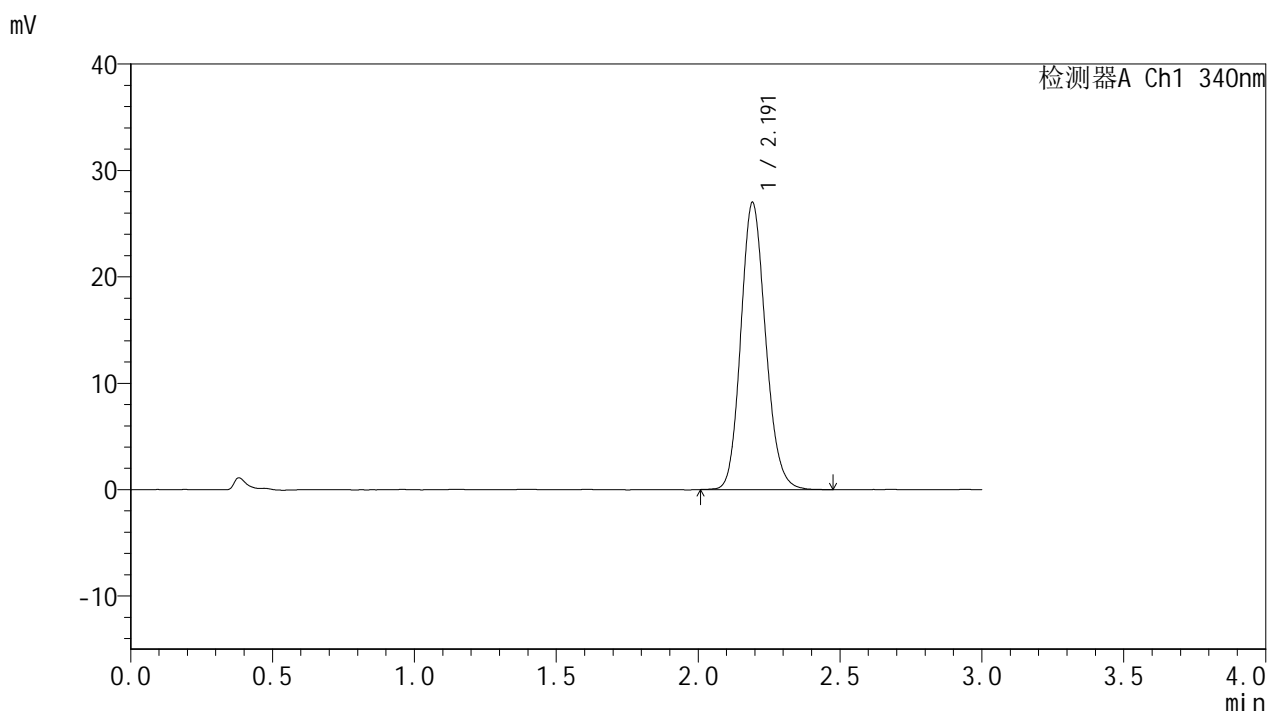


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-289-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 21:44:08      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:25      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.191 | 164026 | 100.000 | 26927 | 3053       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 164026 | 100.000 | 26927 |            |       |          |

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3

供试品溶液-1

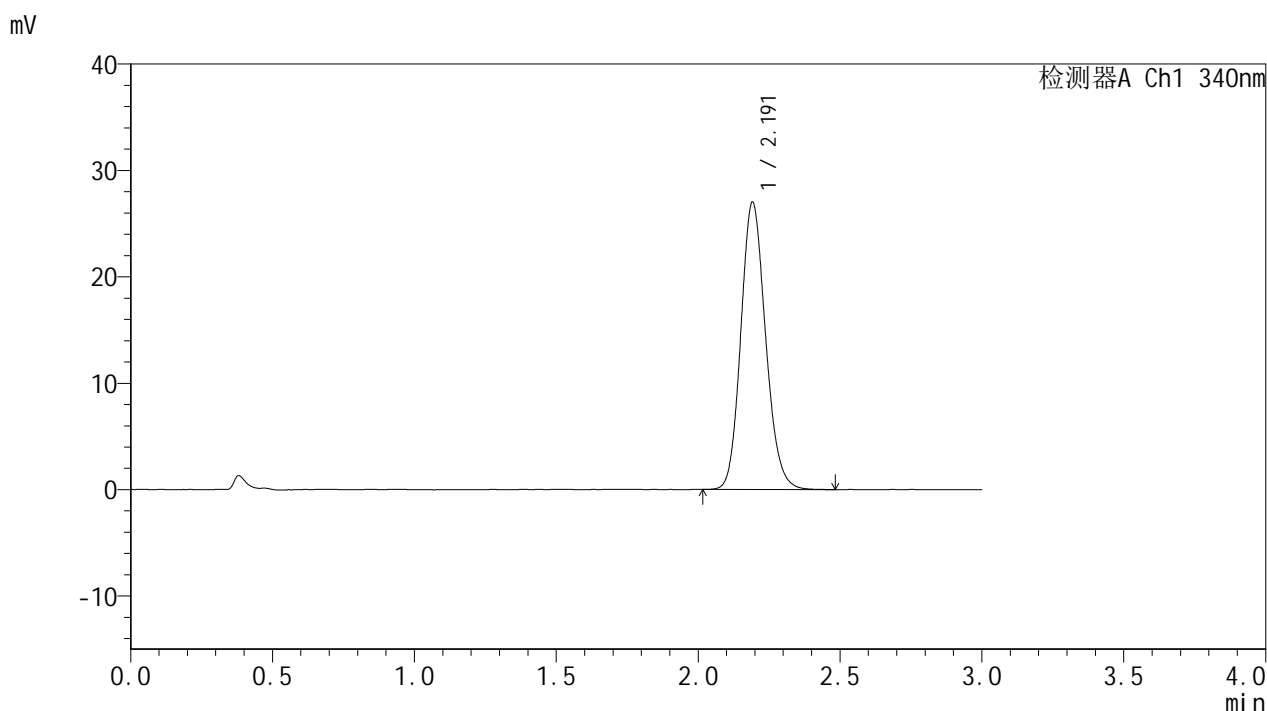


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-290-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 21:47:31      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:28      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.191 | 164184 | 100.000 | 26951 | 3053       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 164184 | 100.000 | 26951 |            |       |          |

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4

供试品溶液-1

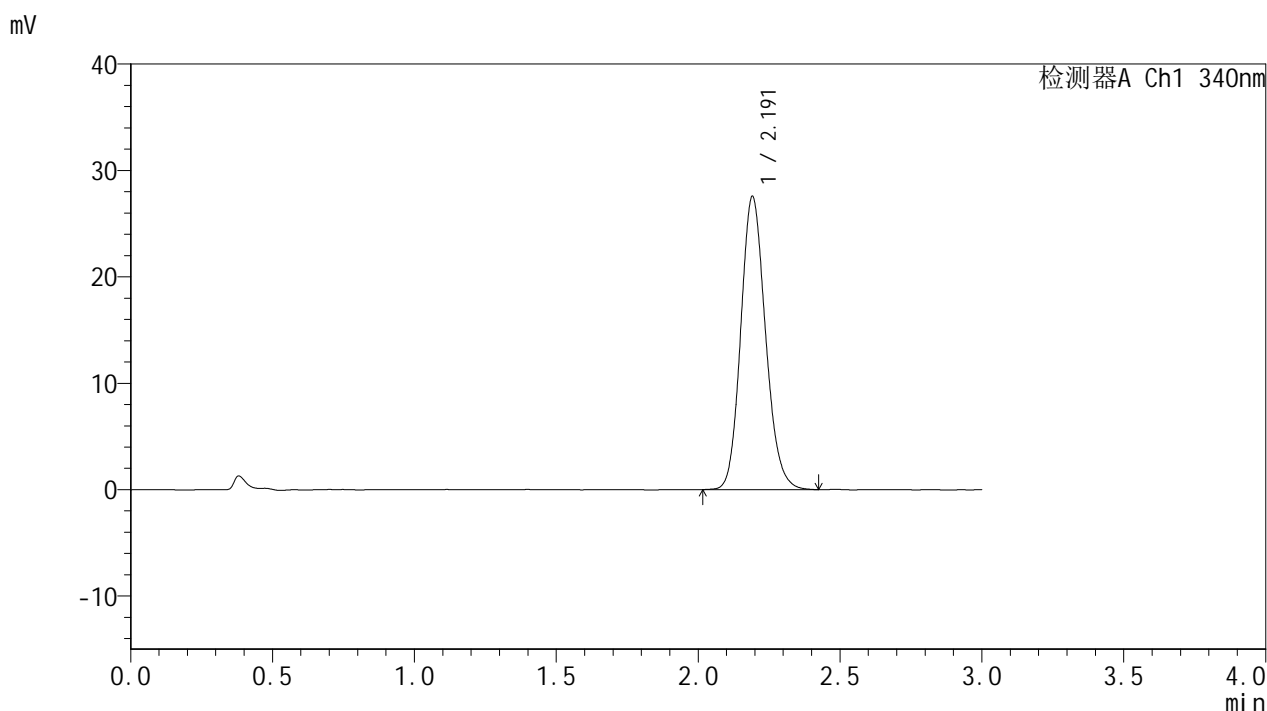


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-291-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 21:50:54      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:30      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.191 | 167562 | 100.000 | 27509 | 3051       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 167562 | 100.000 | 27509 |            |       |          |

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5

供试品溶液-1

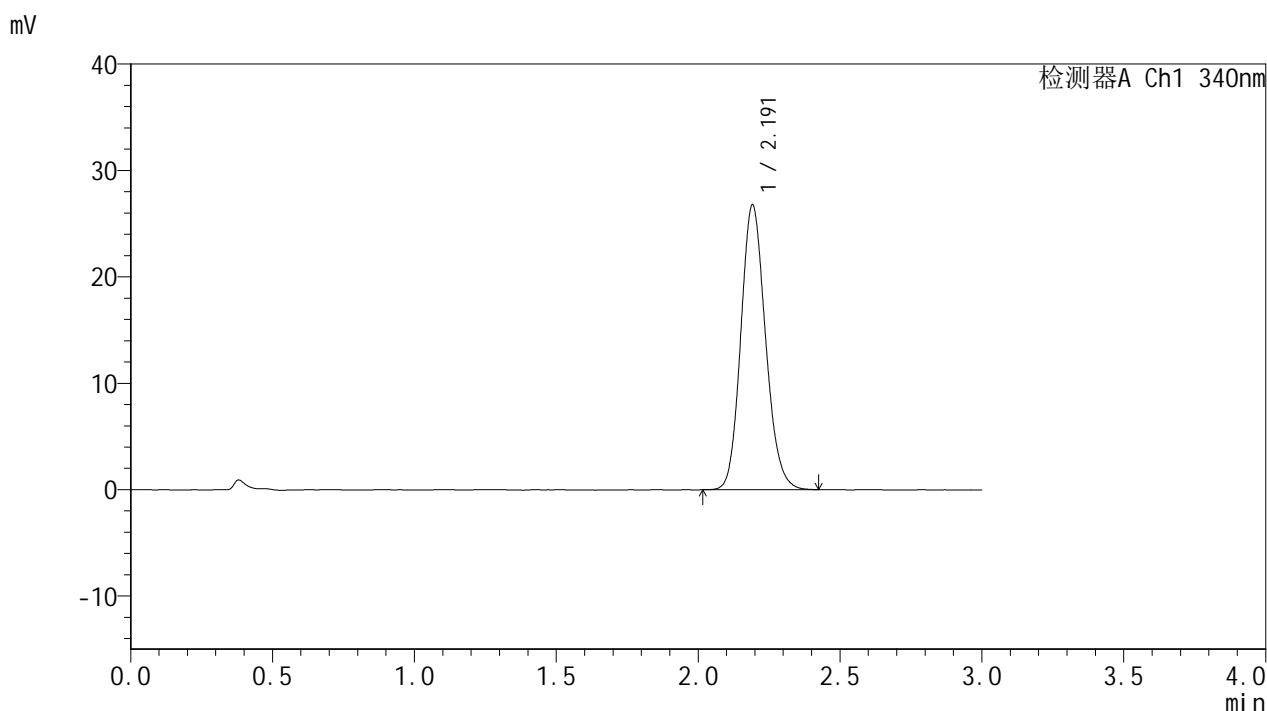


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-292-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 21:54:17      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:33      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.191 | 162240 | 100.000 | 26707 | 3053       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 162240 | 100.000 | 26707 |            |       |          |

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6

供试品溶液-1

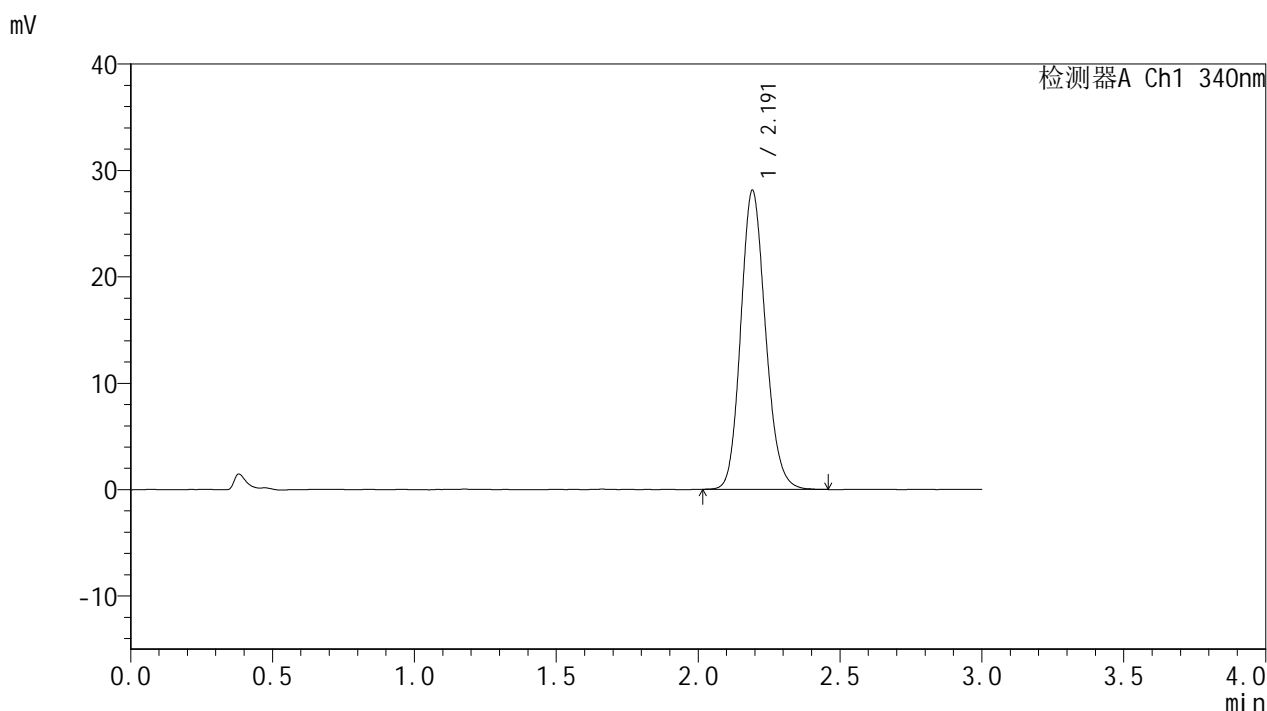


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-293-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 21:57:40      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:36      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.191 | 170908 | 100.000 | 28060 | 3043       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 170908 | 100.000 | 28060 |            |       |          |

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1

供试品溶液-1

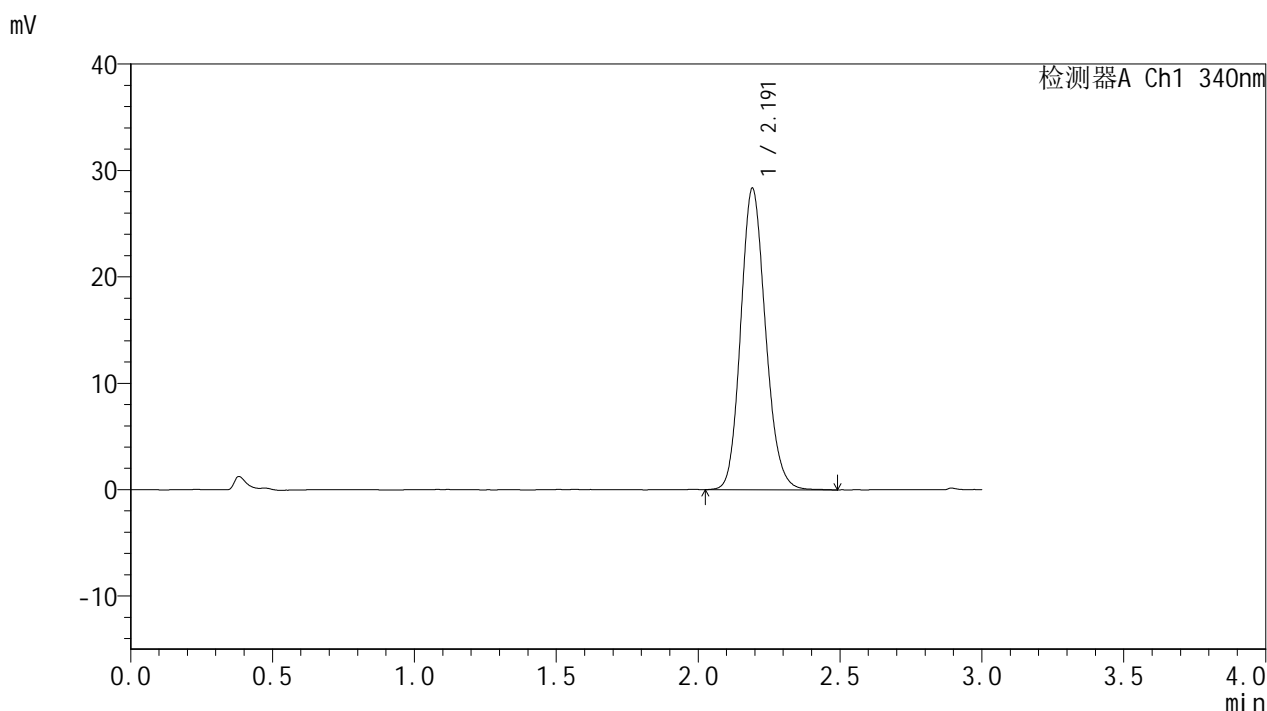


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-294-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 22:01:04      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:38      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.191 | 172371 | 100.000 | 28280 | 3042       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 172371 | 100.000 | 28280 |            |       |          |

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2

供试品溶液-1

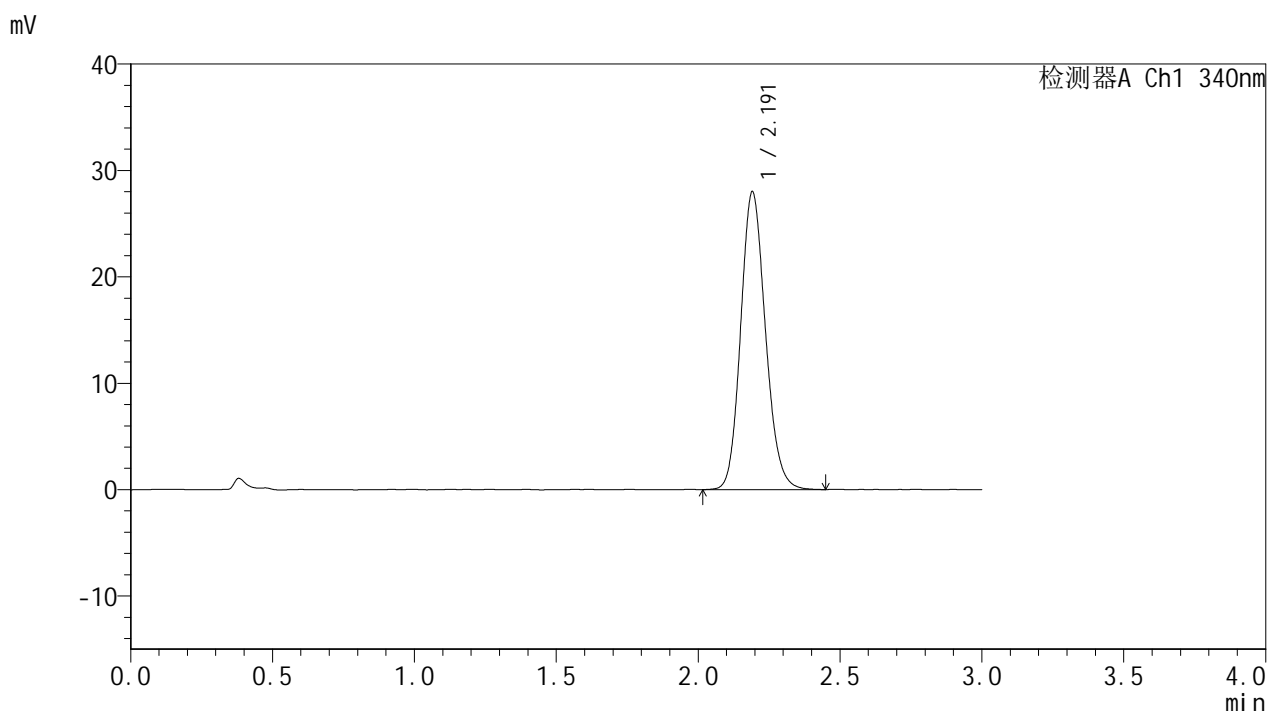


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-295-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 22:04:27      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:41      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.191 | 170077 | 100.000 | 27947 | 3050       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 170077 | 100.000 | 27947 |            |       |          |

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3

供试品溶液-1

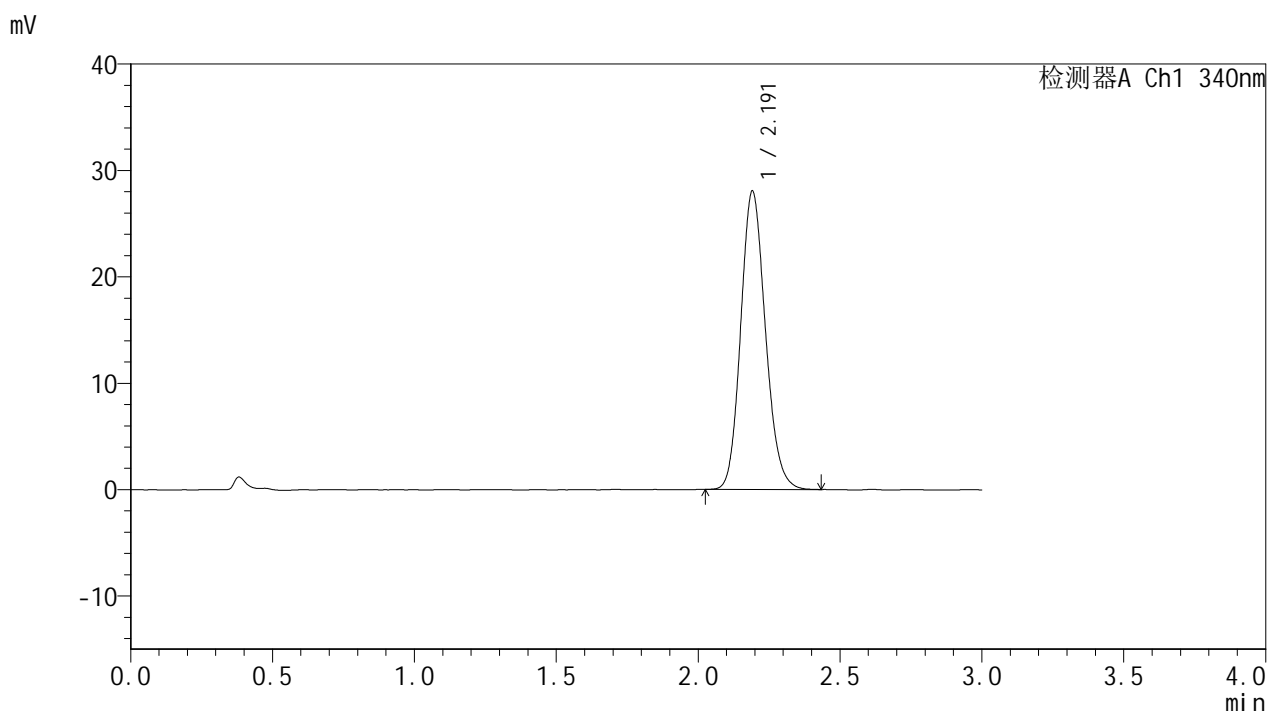


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-296-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 22:07:51      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:44      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.191 | 169937 | 100.000 | 27993 | 3059       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 169937 | 100.000 | 27993 |            |       |          |

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4

供试品溶液-1

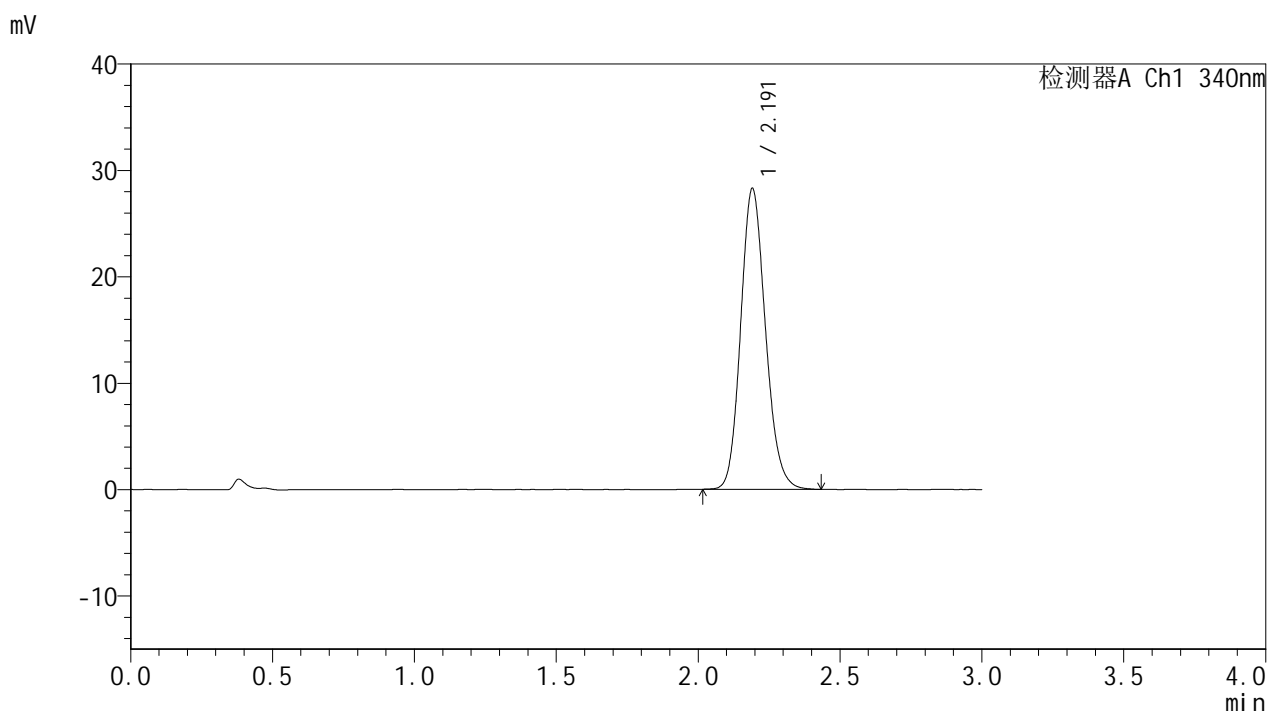


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-297-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 22:11:15      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:46      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.191 | 171786 | 100.000 | 28233 | 3047       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 171786 | 100.000 | 28233 |            |       |          |

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5

供试品溶液-1

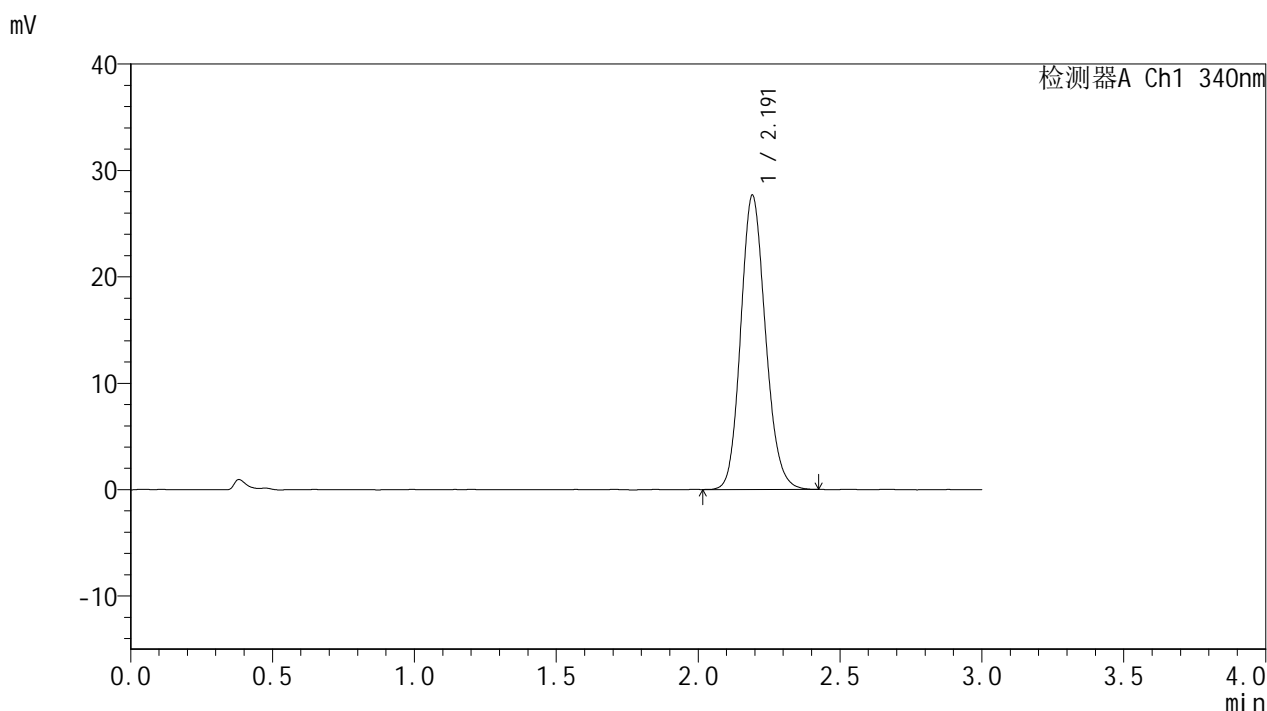


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-298-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 22:14:38      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:49      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.191 | 167860 | 100.000 | 27603 | 3050       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 167860 | 100.000 | 27603 |            |       |          |

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6

供试品溶液-1

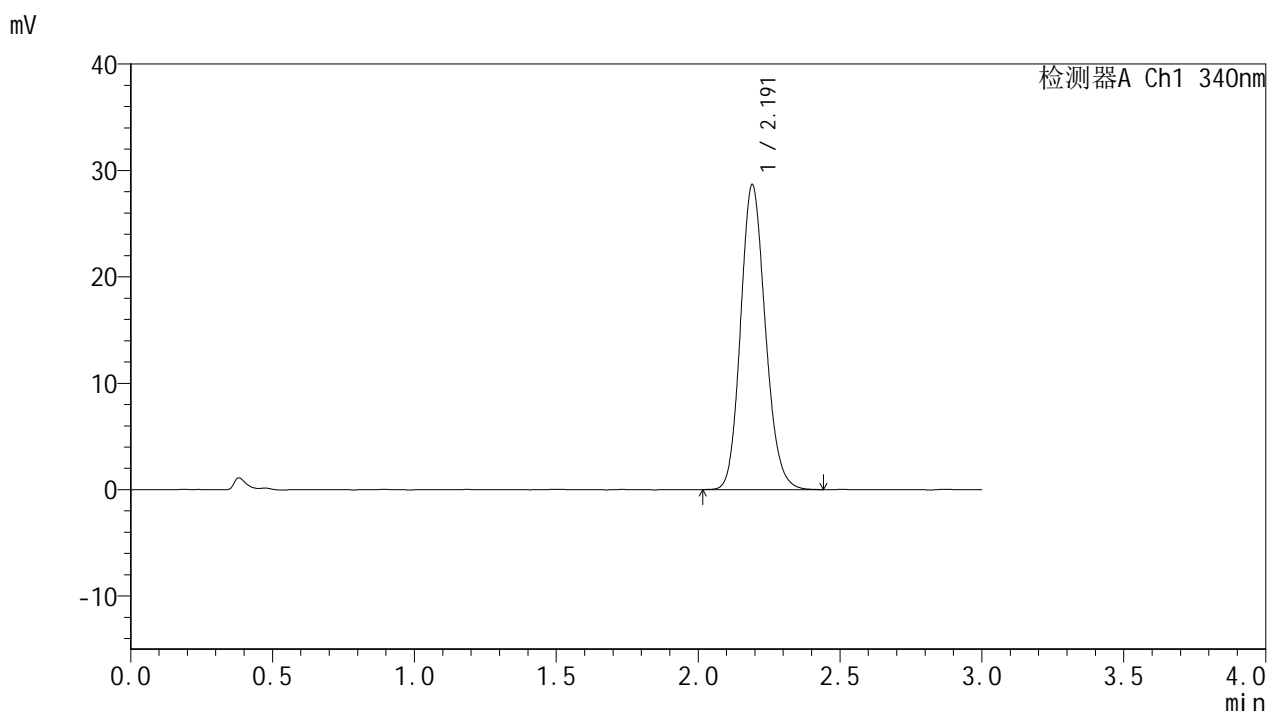


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-299-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 22:18:02      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:52      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.191 | 173957 | 100.000 | 28644 | 3052       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 173957 | 100.000 | 28644 |            |       |          |

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

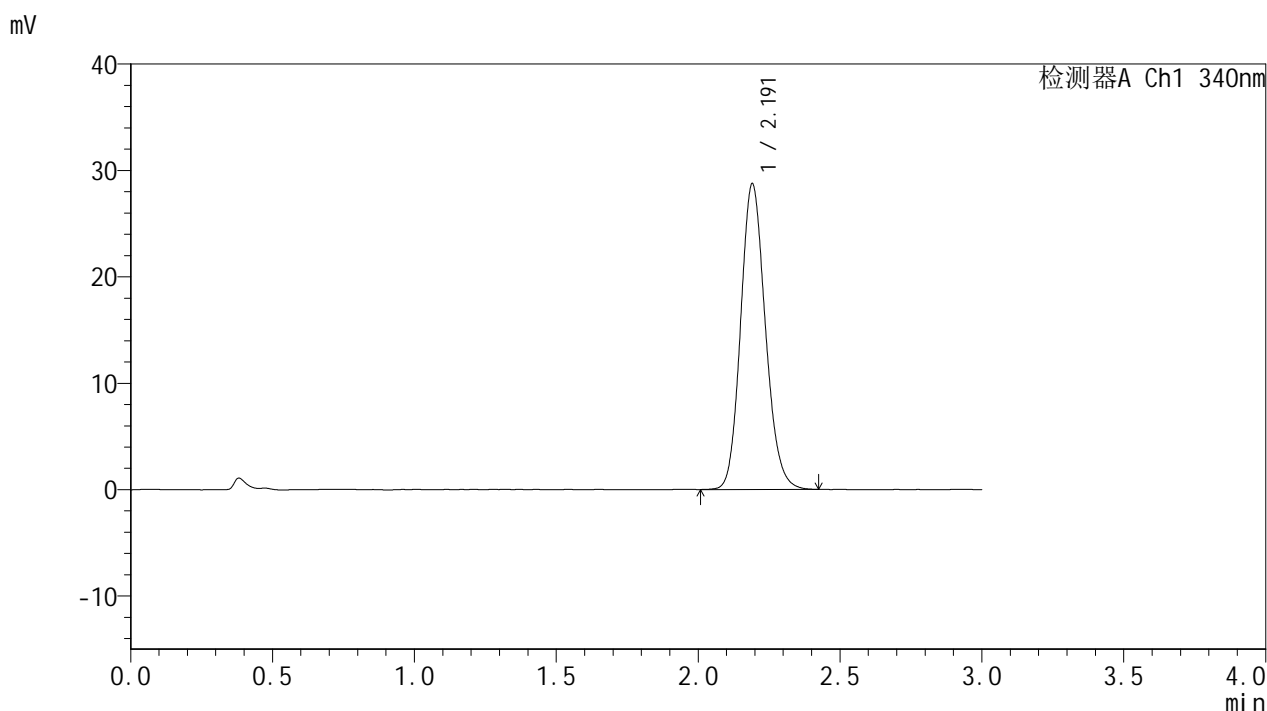
自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1

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 - 0-88/7-300-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 22:21:26      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:54      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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  | 2.191 | 174414 | 100.000 | 28698 | 3059       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 174414 | 100.000 | 28698 |            |       |          |

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2

供试品溶液-1

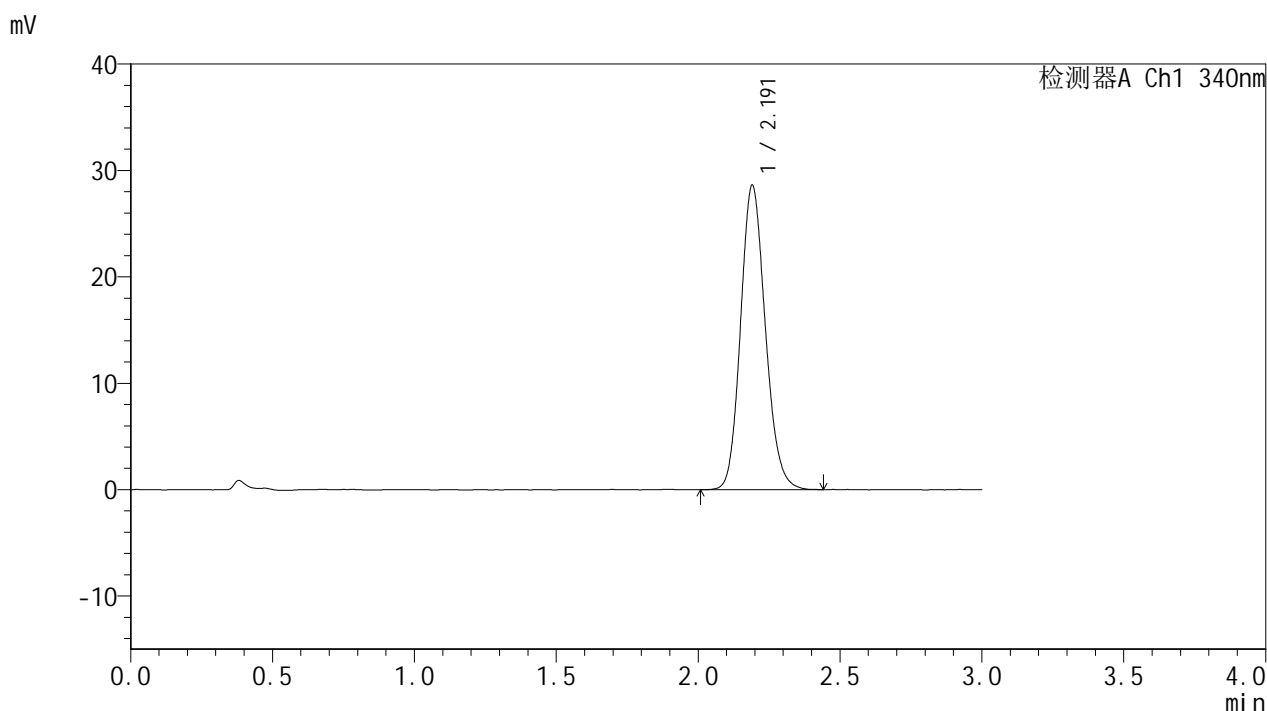


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-301-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 22:24:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:57      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.191 | 173680 | 100.000 | 28585 | 3051       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 173680 | 100.000 | 28585 |            |       |          |

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3

供试品溶液-1

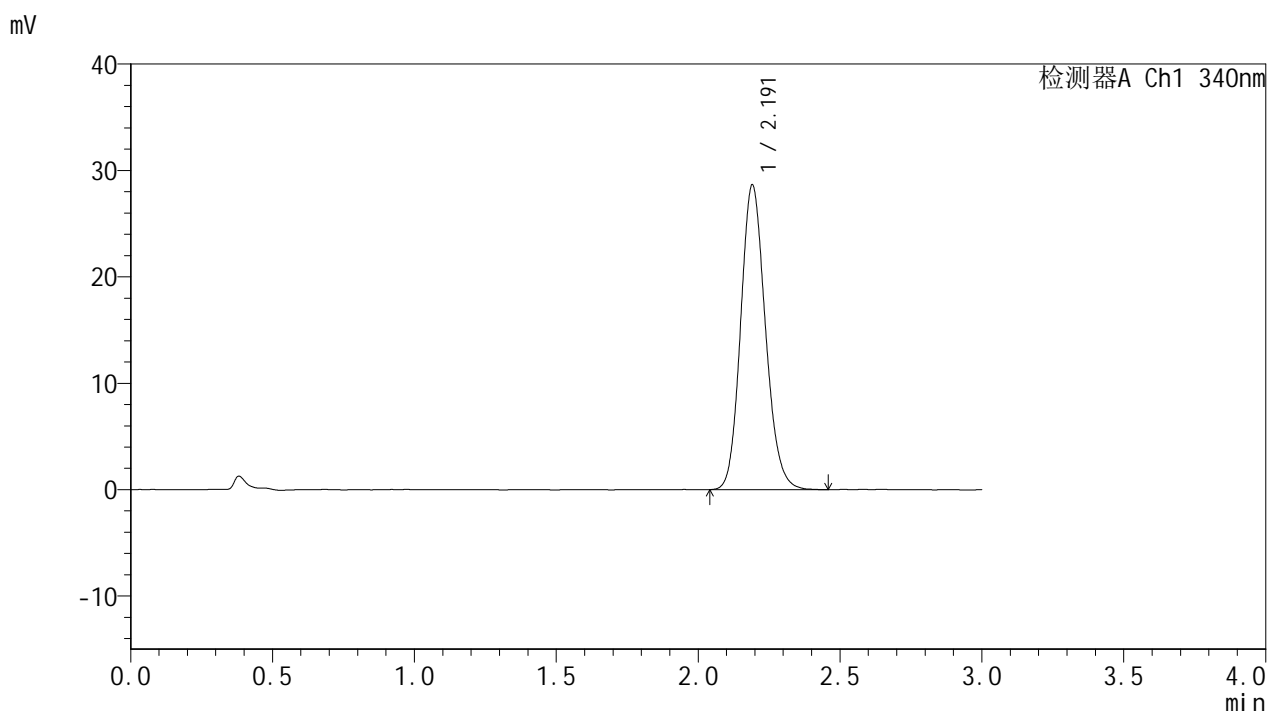


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-302-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 22:28:13      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:34:59      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.191 | 173902 | 100.000 | 28606 | 3050       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 173902 | 100.000 | 28606 |            |       |          |

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4

供试品溶液-1

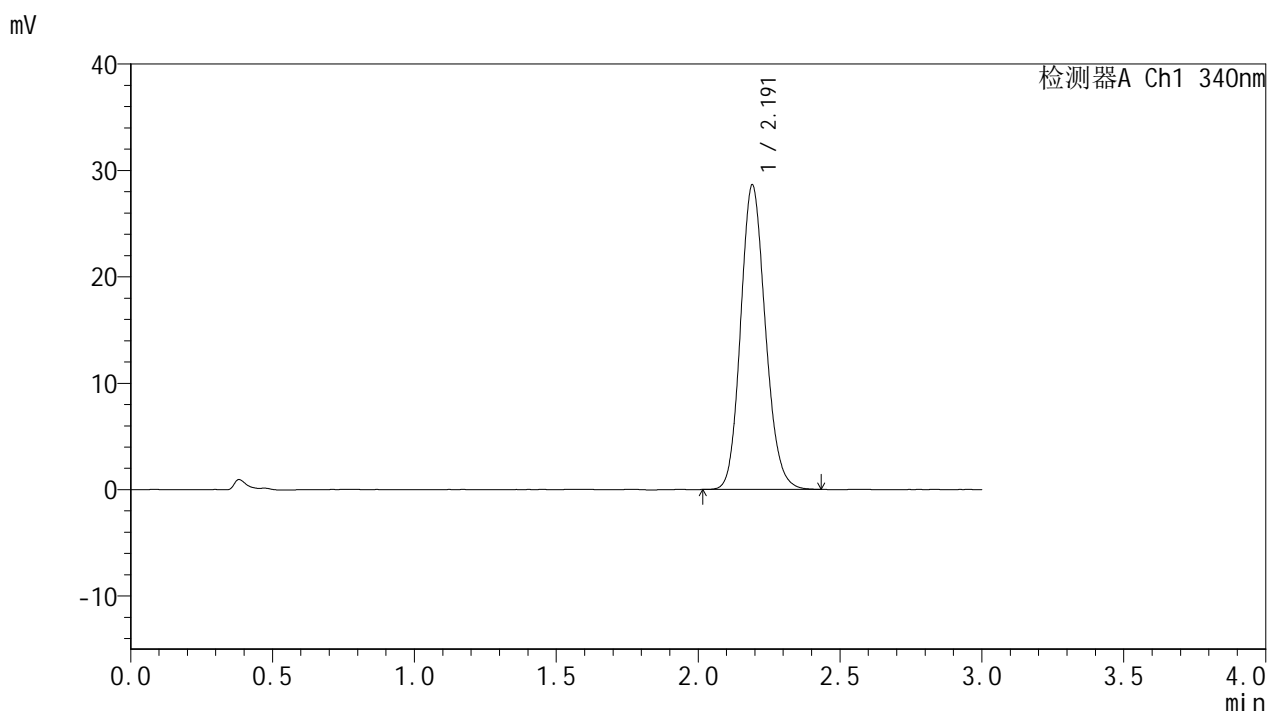


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-303-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 22:31:36      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:02      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.191 | 173781 | 100.000 | 28591 | 3052       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 173781 | 100.000 | 28591 |            |       |          |

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5

供试品溶液-1

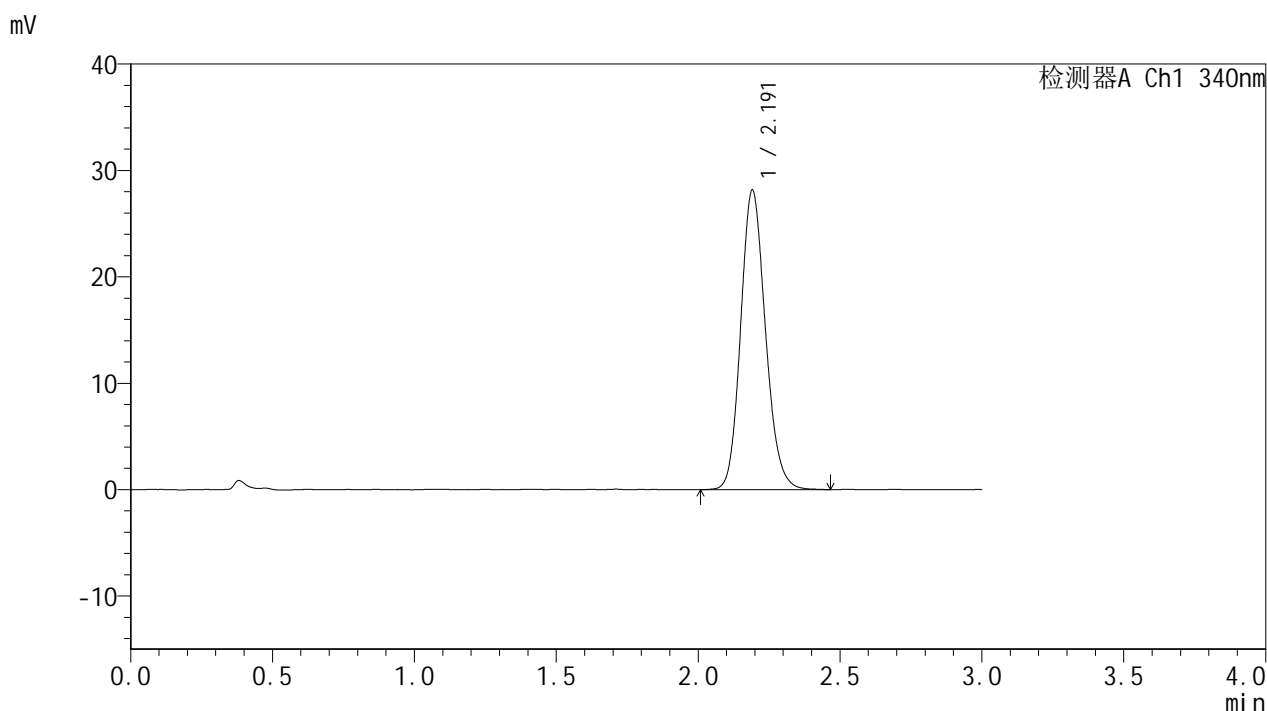


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-304-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 22:35:00      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:05      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.191 | 171207 | 100.000 | 28110 | 3053       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 171207 | 100.000 | 28110 |            |       |          |

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6

供试品溶液-1

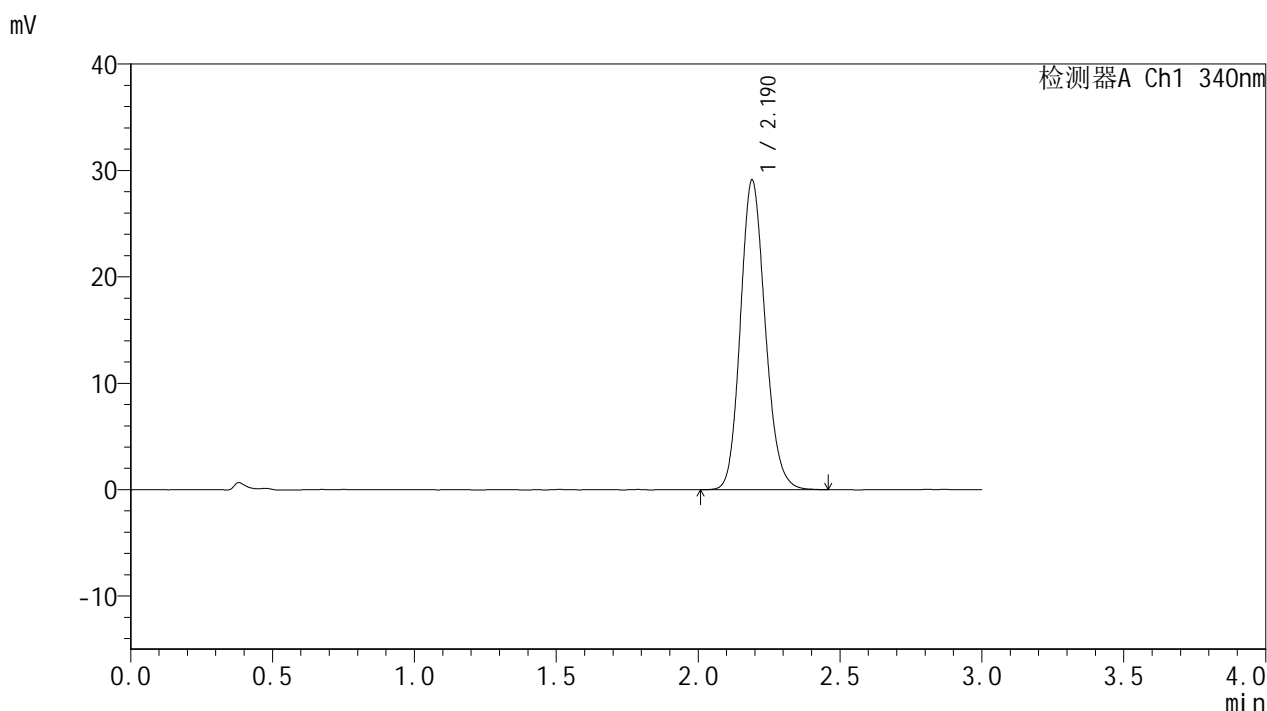


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-305-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 22:38:21      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:08      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.190 | 177060 | 100.000 | 29098 | 3039       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 177060 | 100.000 | 29098 |            |       |          |

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1

供试品溶液-1

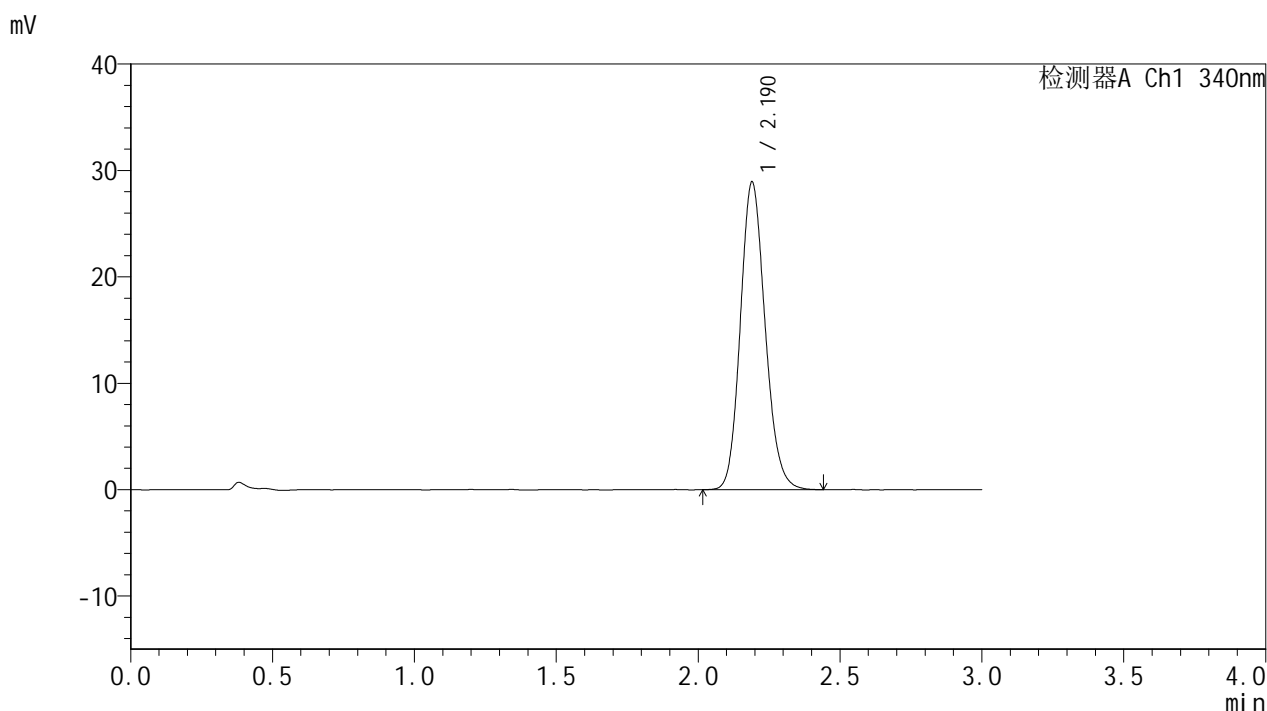


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-306-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 22:41:42      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:11      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.190 | 175816 | 100.000 | 28921 | 3041       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 175816 | 100.000 | 28921 |            |       |          |

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2

供试品溶液-1

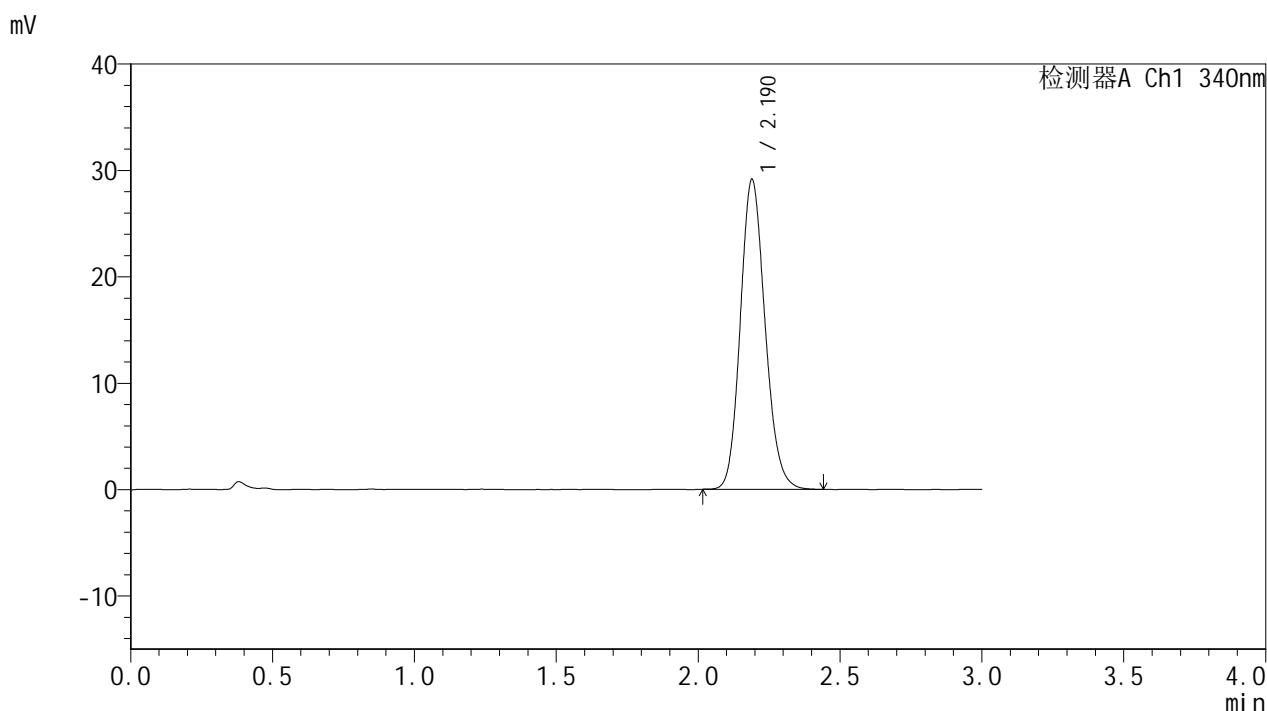


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-307-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 22:45:03      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:13      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.190 | 176727 | 100.000 | 29127 | 3049       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 176727 | 100.000 | 29127 |            |       |          |

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3

供试品溶液-1

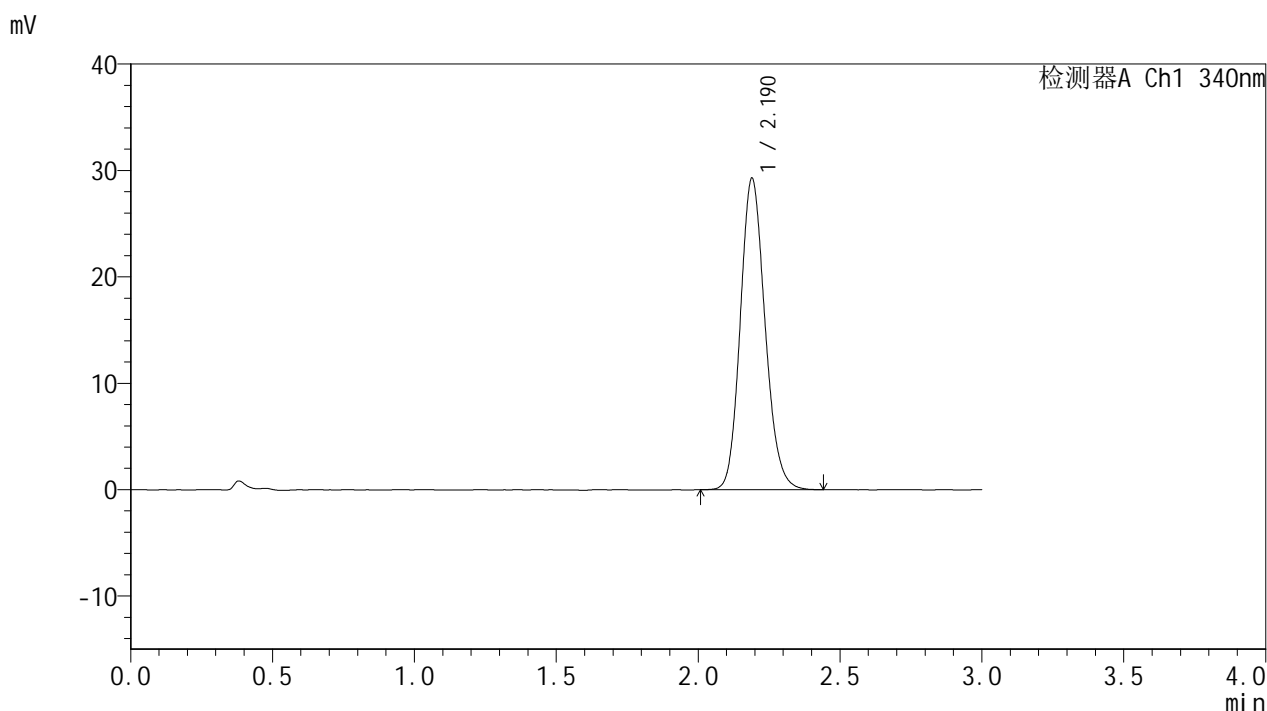


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-308-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 22:48:24      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:16      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.190 | 177699 | 100.000 | 29279 | 3046       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 177699 | 100.000 | 29279 |            |       |          |

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

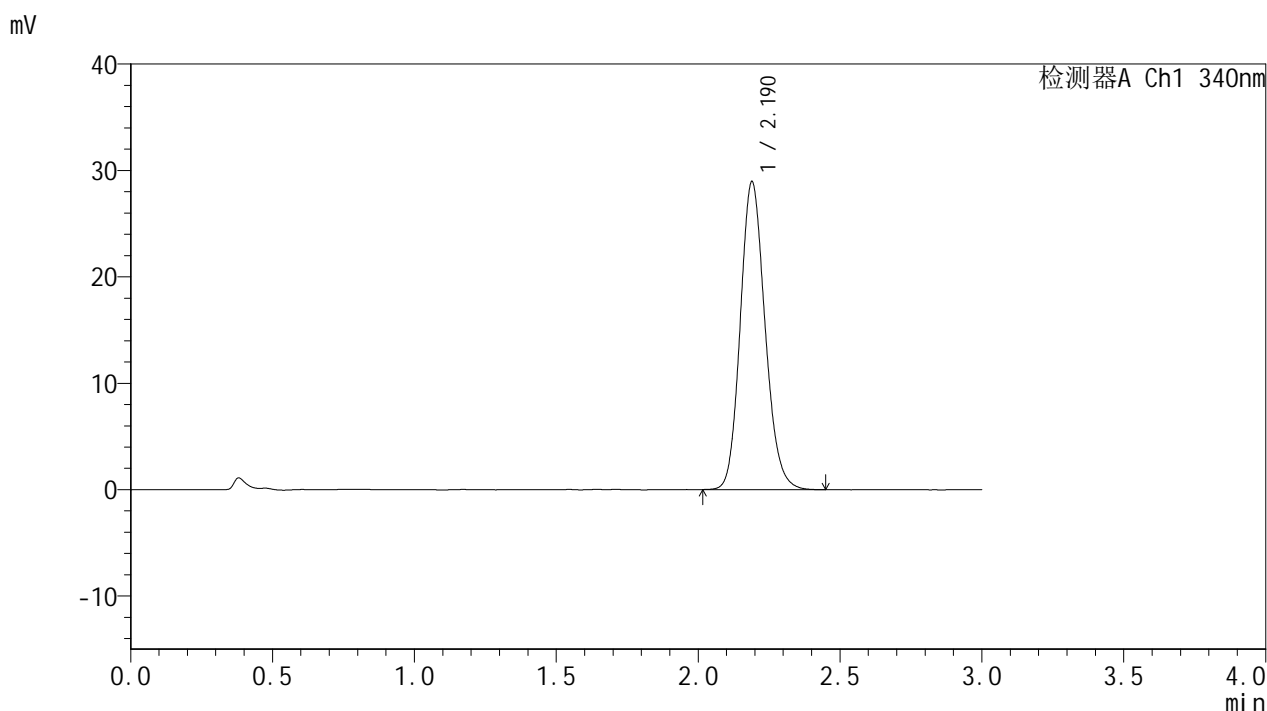
自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4

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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-309-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 22:51:45      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:19      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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  | 2.190 | 175992 | 100.000 | 28960 | 3044       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 175992 | 100.000 | 28960 |            |       |          |

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5

供试品溶液-1

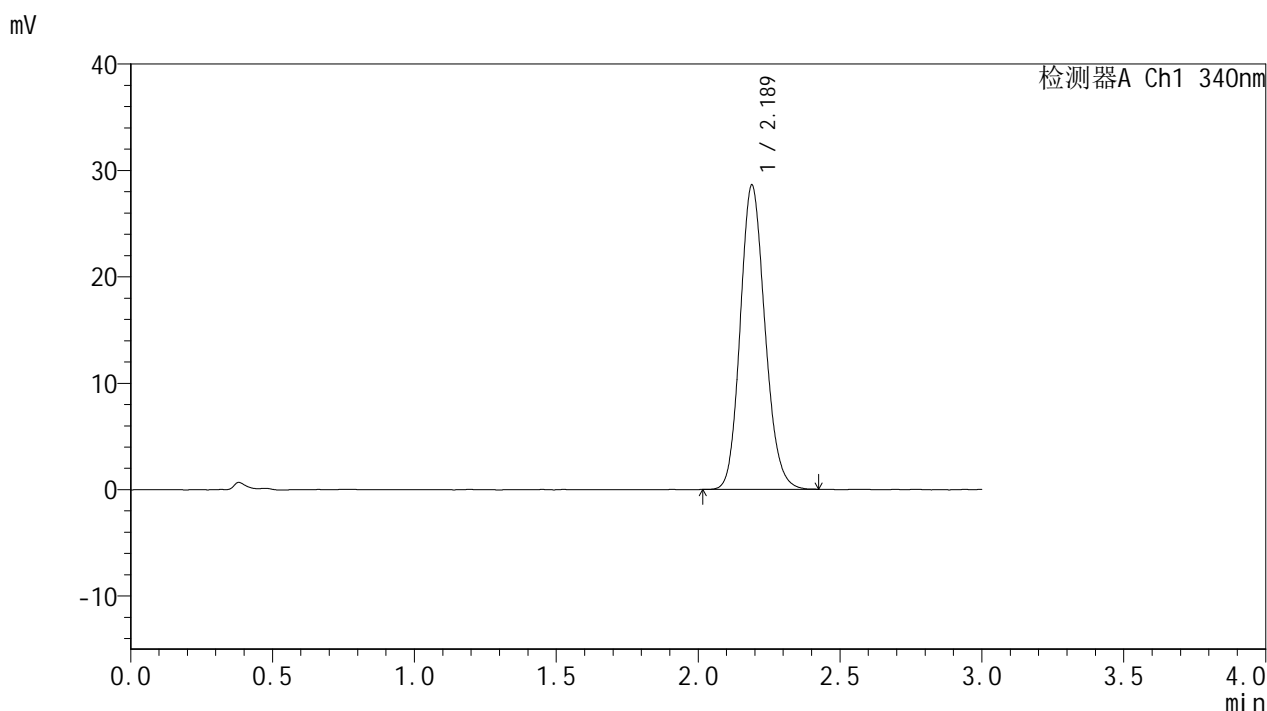


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-88/7-310-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 22:55:06      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:21      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.189 | 173338 | 100.000 | 28610 | 3045       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 173338 | 100.000 | 28610 |            |       |          |

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6

供试品溶液-1

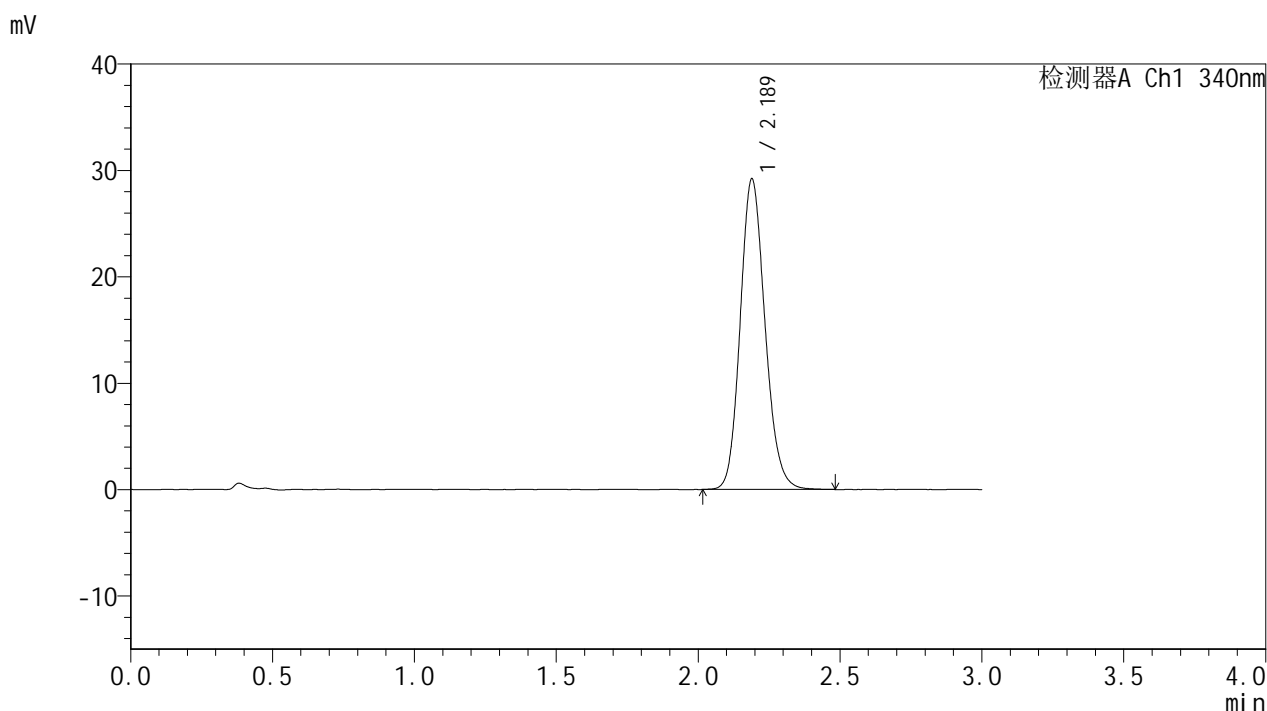


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-311-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 22:58:27      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:24      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.189 | 177558 | 100.000 | 29212 | 3043       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 177558 | 100.000 | 29212 |            |       |          |

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1

供试品溶液-1

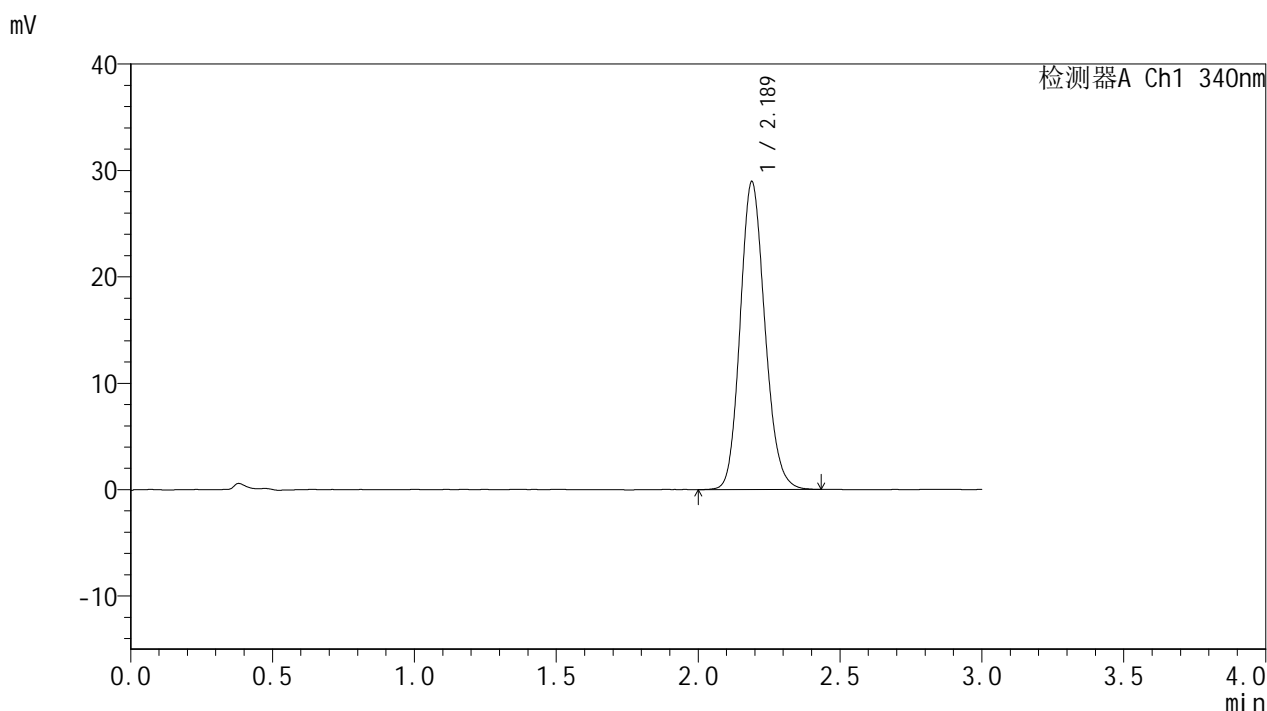


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-312-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 23:01:48      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:27      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.189 | 175655 | 100.000 | 28956 | 3048       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 175655 | 100.000 | 28956 |            |       |          |

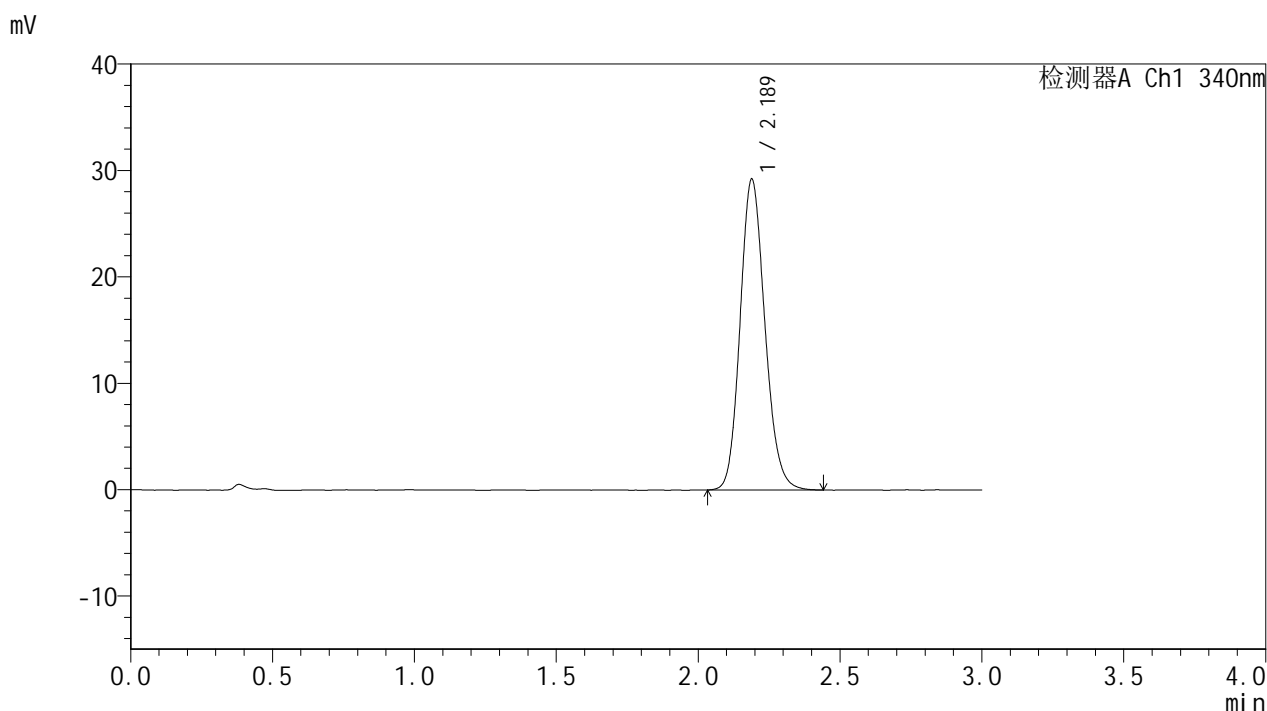


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-313-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 23:05:08      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:29      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.189 | 177518 | 100.000 | 29241 | 3045       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 177518 | 100.000 | 29241 |            |       |          |

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3

供试品溶液-1

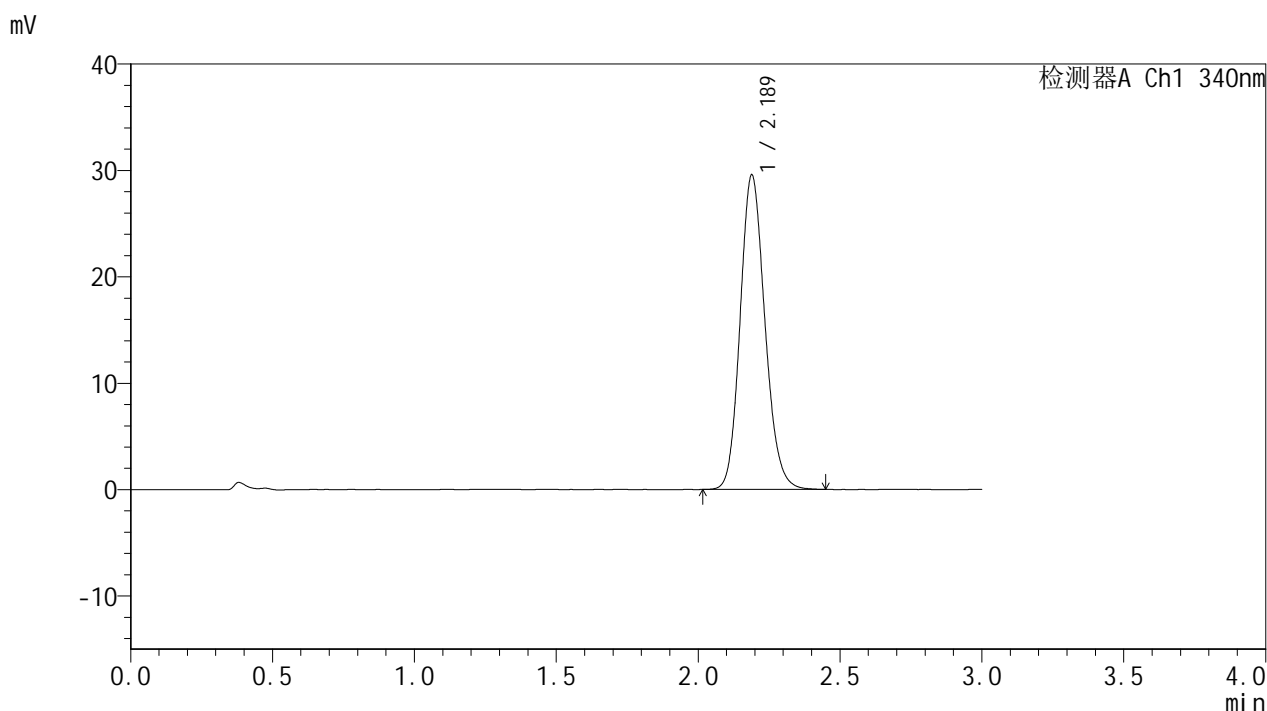


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-314-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 23:08:29      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:32      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.189 | 179572 | 100.000 | 29577 | 3044       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 179572 | 100.000 | 29577 |            |       |          |

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4

供试品溶液-1

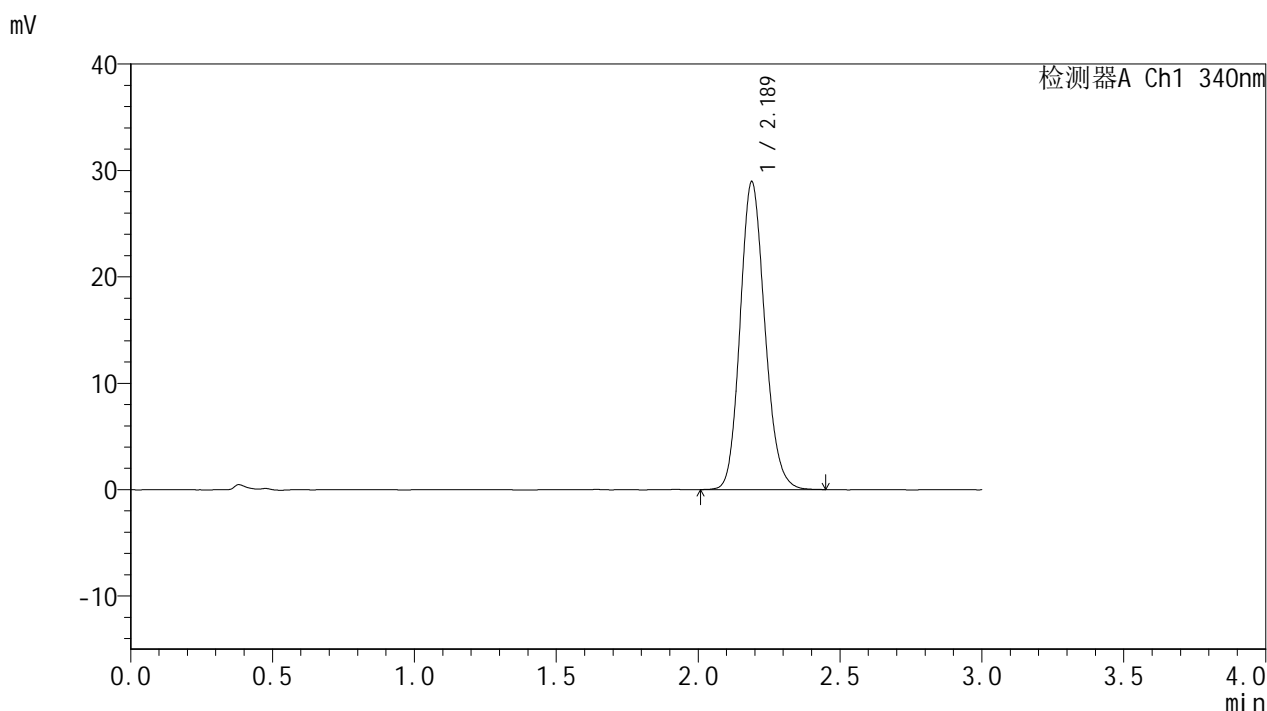


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-315-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 23:11:50      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:35      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.189 | 175503 | 100.000 | 28962 | 3051       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 175503 | 100.000 | 28962 |            |       |          |

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5

供试品溶液-1

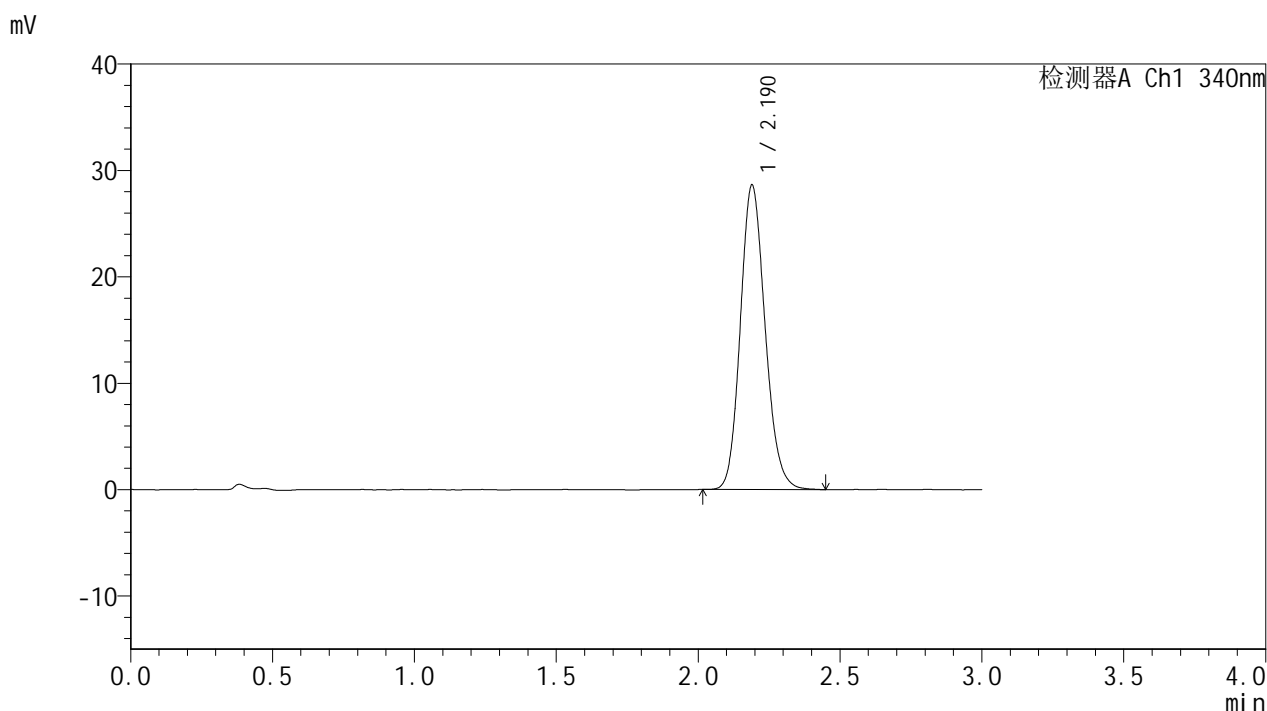


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-316-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 23:15:11      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:37      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.190 | 173782 | 100.000 | 28623 | 3046       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 173782 | 100.000 | 28623 |            |       |          |

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6

供试品溶液-1

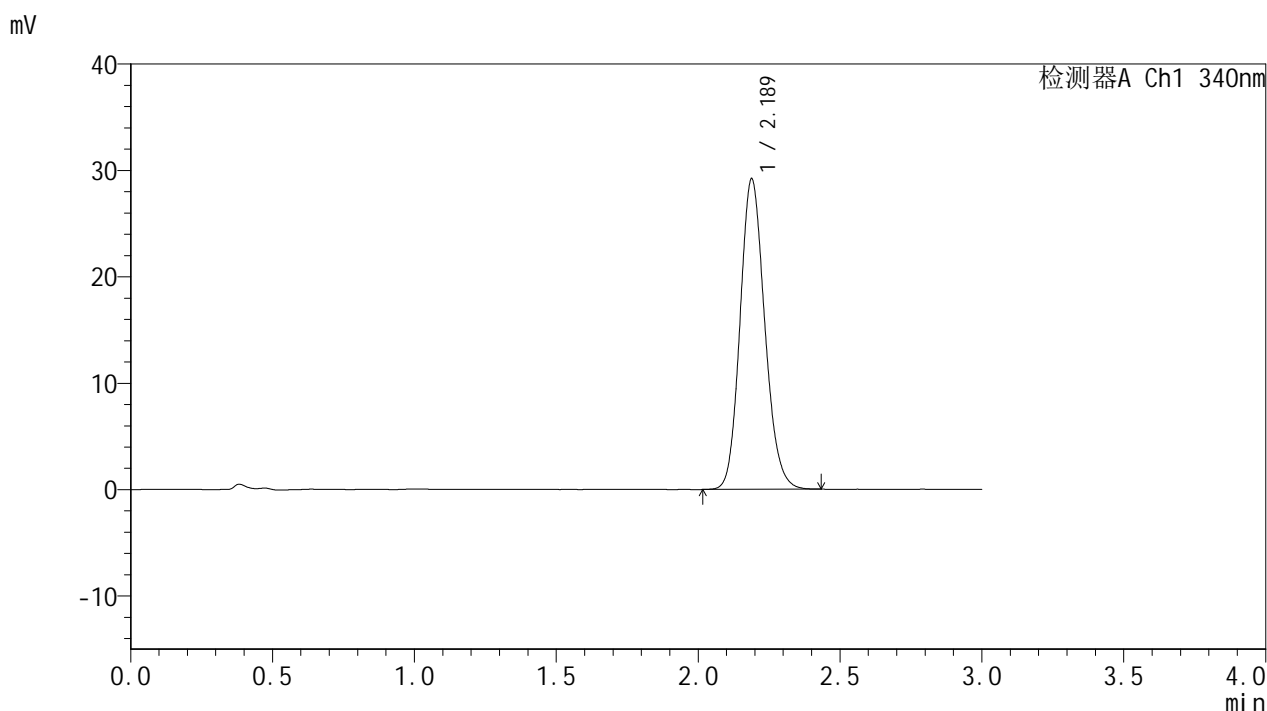


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-317-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 23:19:42      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:40      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.189 | 176759 | 100.000 | 29206 | 3051       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 176759 | 100.000 | 29206 |            |       |          |

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1

供试品溶液-1

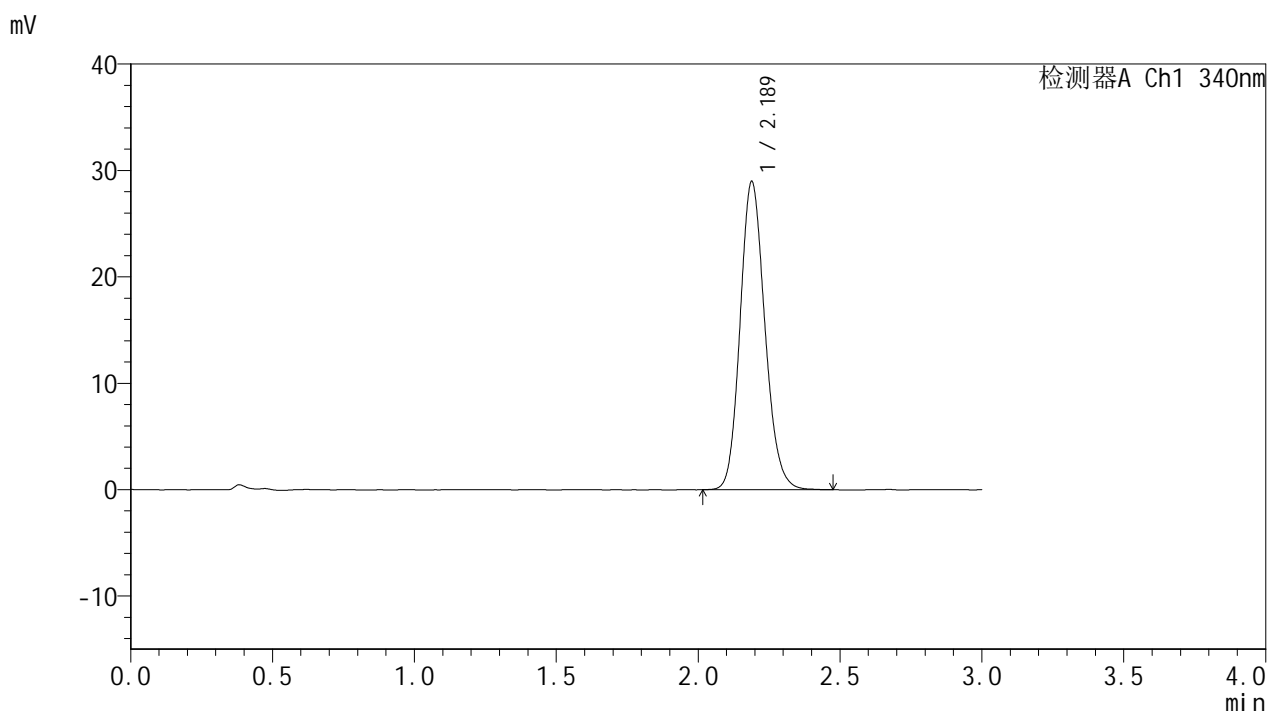


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-318-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 23:23:02      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:43      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.189 | 176136 | 100.000 | 28989 | 3044       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 176136 | 100.000 | 28989 |            |       |          |

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2

供试品溶液-1

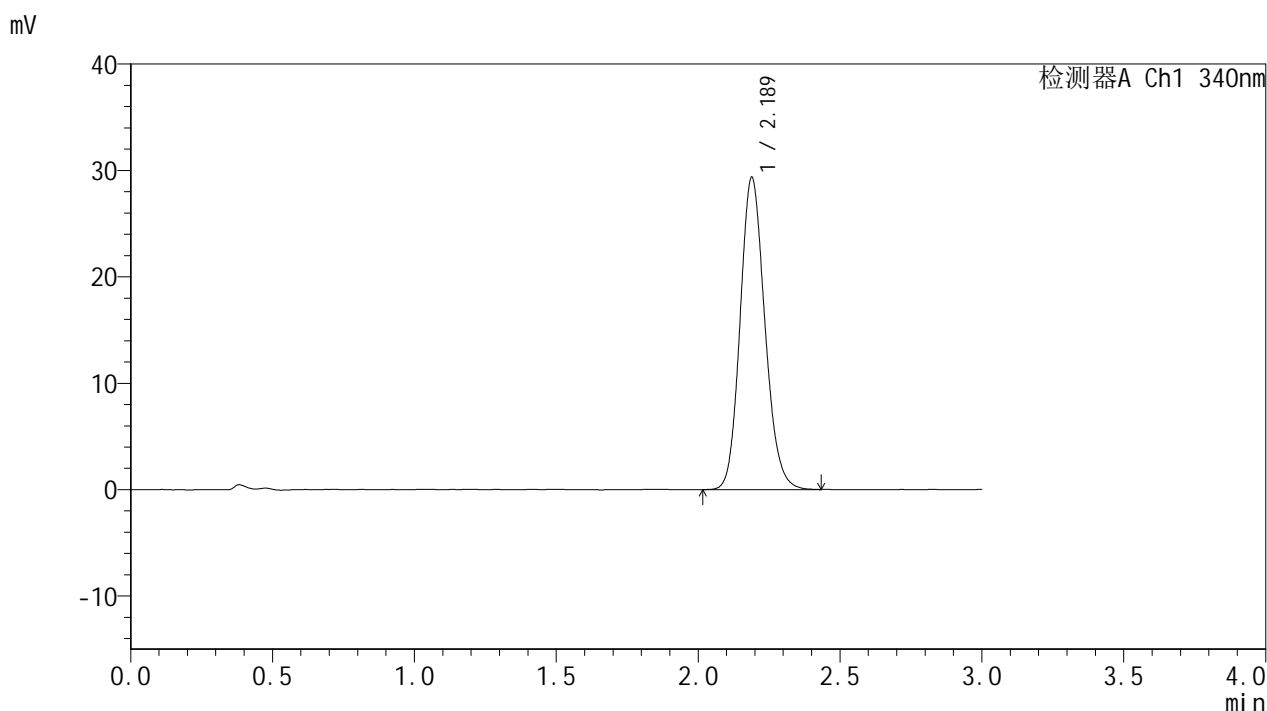


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-319-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 23:26:23      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:46      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.189 | 178342 | 100.000 | 29370 | 3036       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 178342 | 100.000 | 29370 |            |       |          |

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3

供试品溶液-1

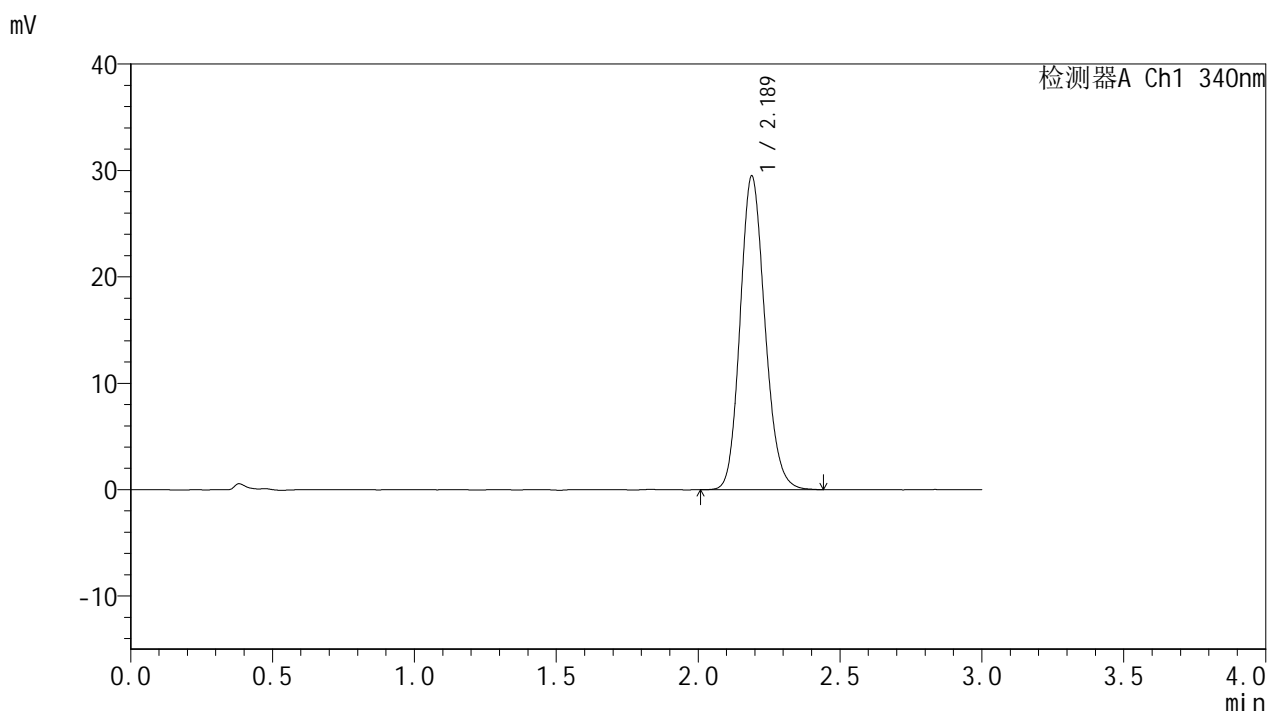


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-320-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 23:29:44      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:48      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.189 | 179409 | 100.000 | 29512 | 3039       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 179409 | 100.000 | 29512 |            |       |          |

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4

供试品溶液-1

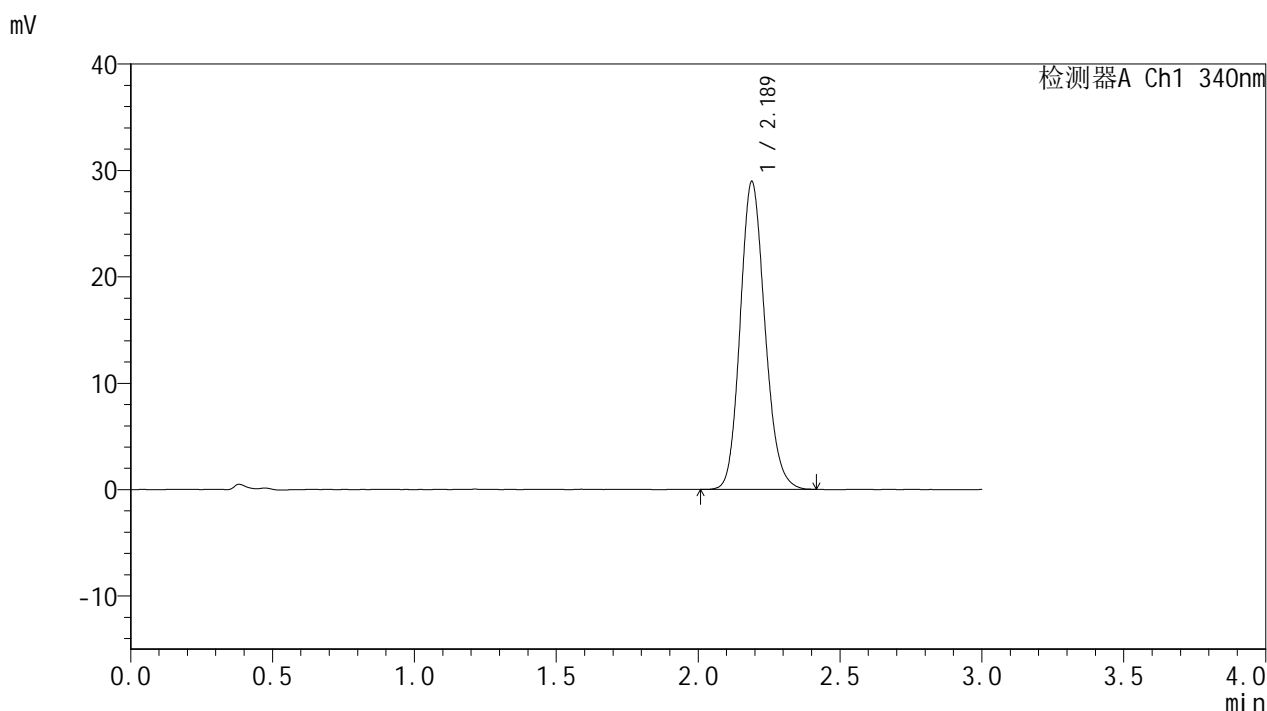


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-321-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 23:33:05      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:51      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.189 | 175640 | 100.000 | 28946 | 3049       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 175640 | 100.000 | 28946 |            |       |          |

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5

供试品溶液-1

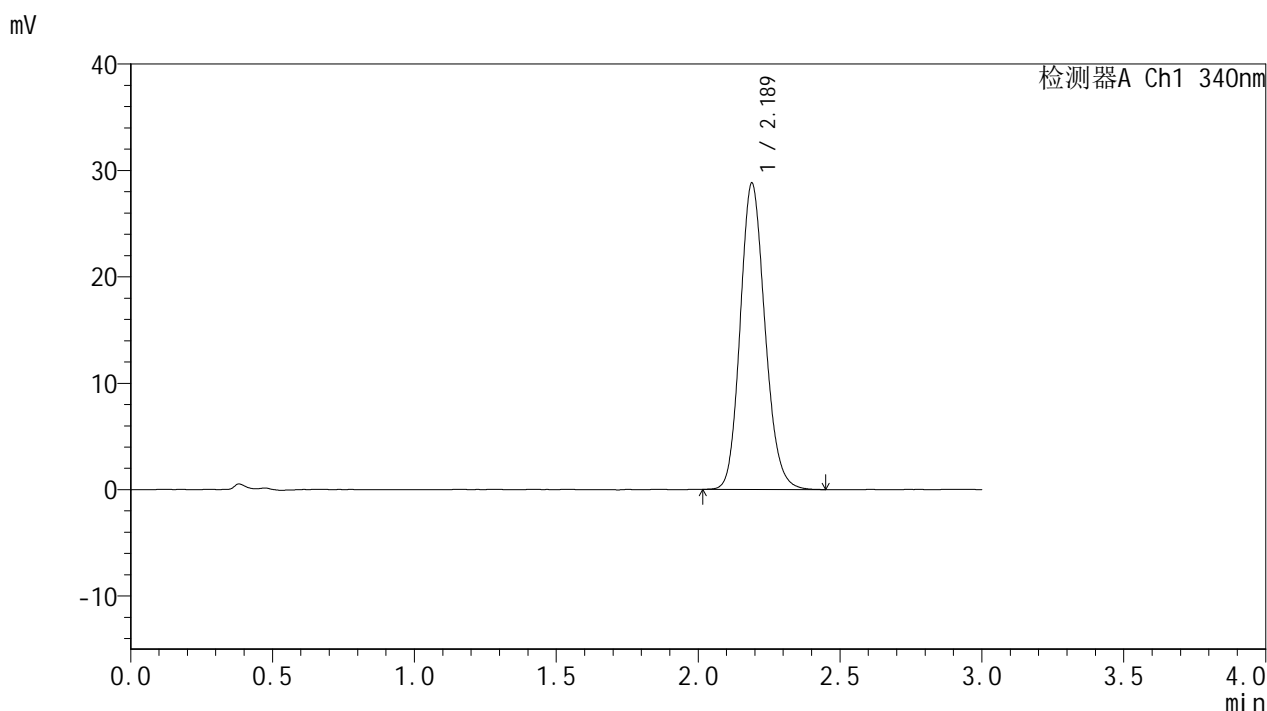


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-322-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 23:36:26      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:54      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.189 | 174953 | 100.000 | 28808 | 3042       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 174953 | 100.000 | 28808 |            |       |          |

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6

供试品溶液-1

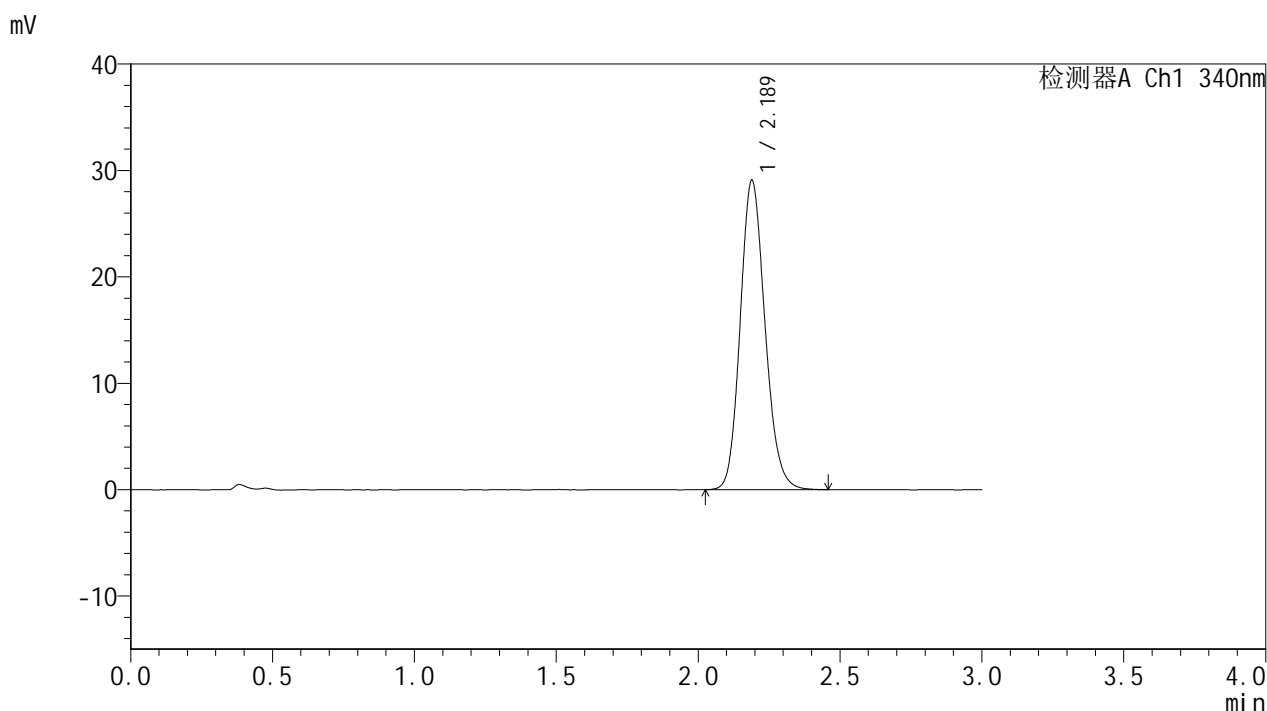


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-323-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 23:39:48      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:56      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.189 | 176650 | 100.000 | 29085 | 3044       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 176650 | 100.000 | 29085 |            |       |          |

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-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

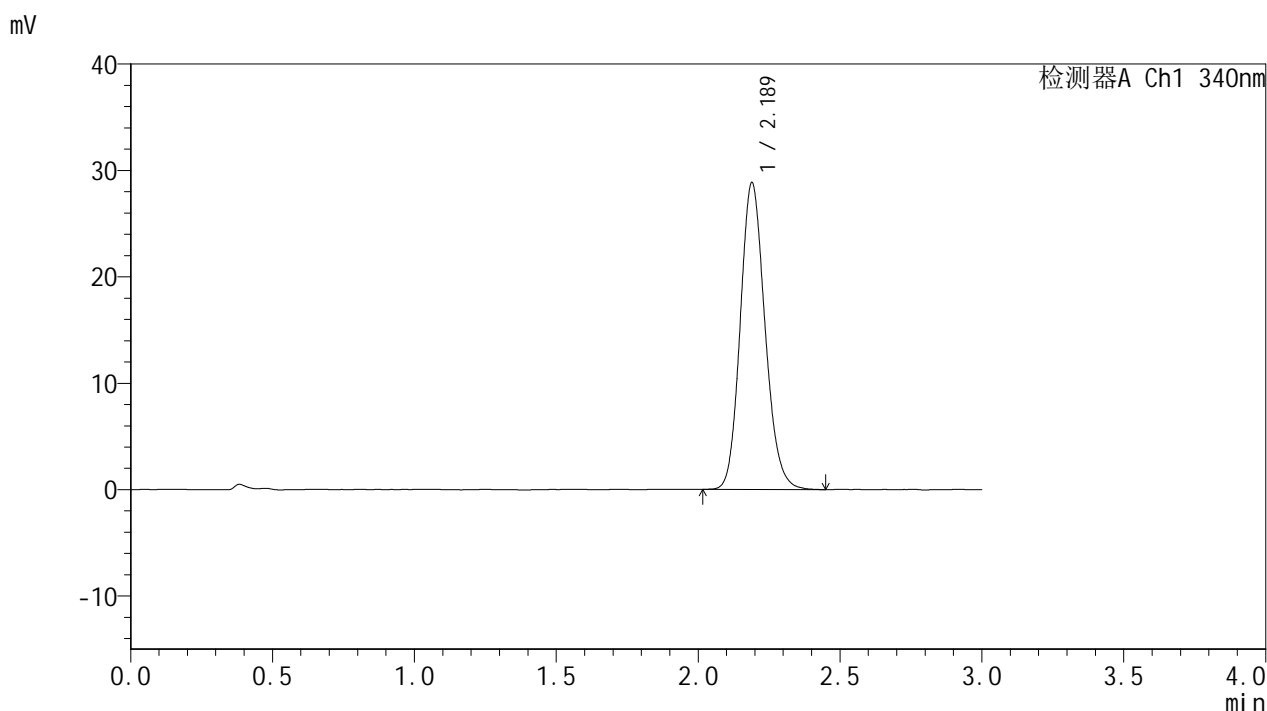


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-324-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 23:43:10      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:35:59      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.189 | 175121 | 100.000 | 28848 | 3047       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 175121 | 100.000 | 28848 |            |       |          |

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-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

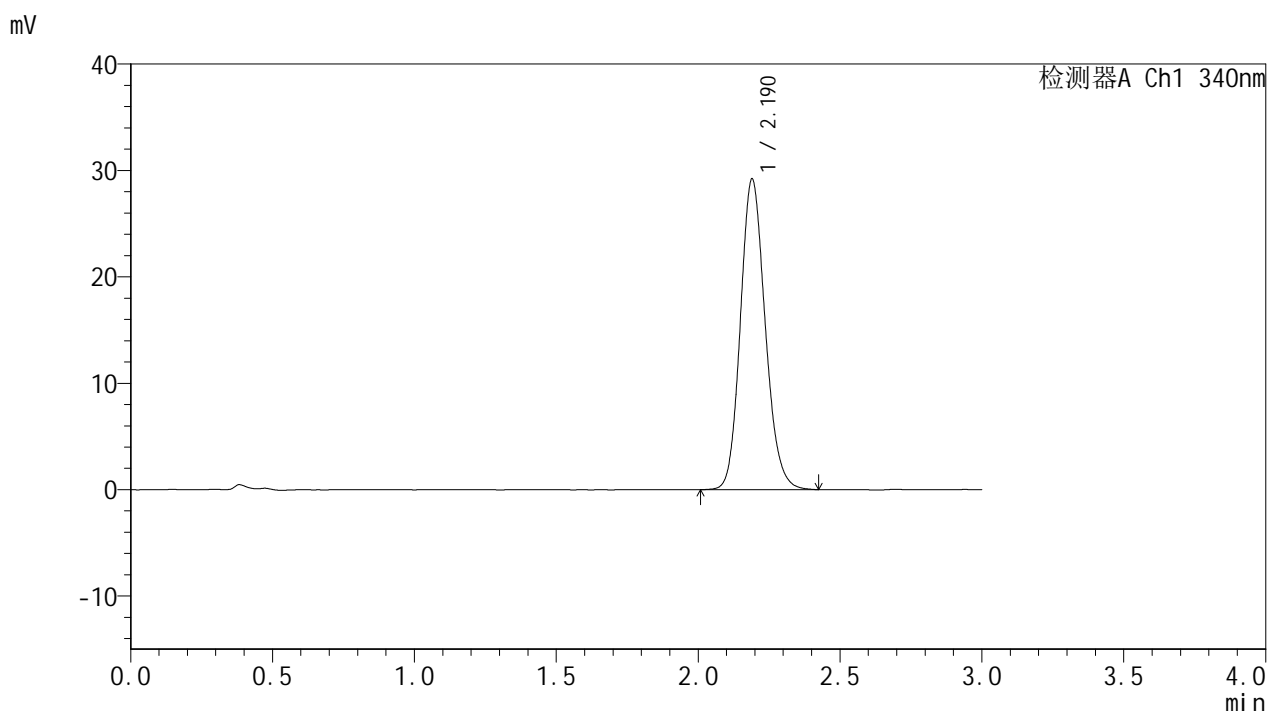


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-325-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 23:46:32      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:36:02      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.190 | 177634 | 100.000 | 29196 | 3041       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 177634 | 100.000 | 29196 |            |       |          |

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-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

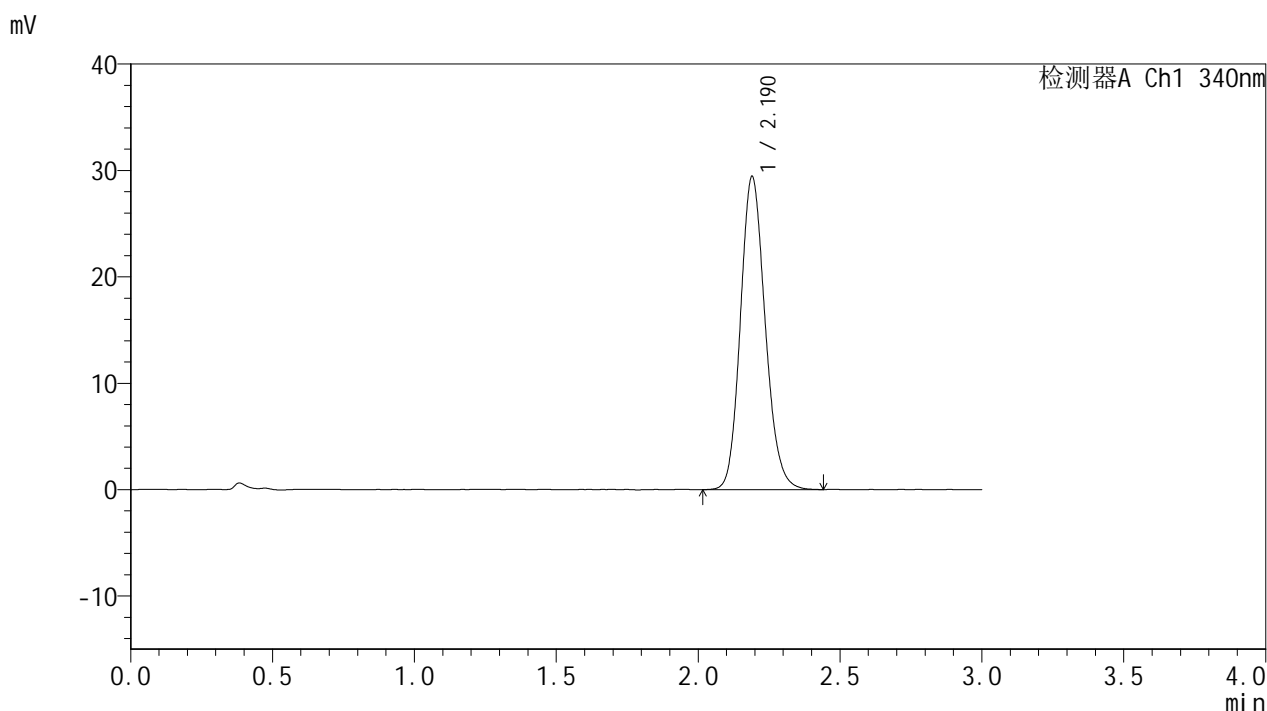


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-326-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 23:49:54      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:36:04      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.190 | 179047 | 100.000 | 29438 | 3044       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 179047 | 100.000 | 29438 |            |       |          |

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-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

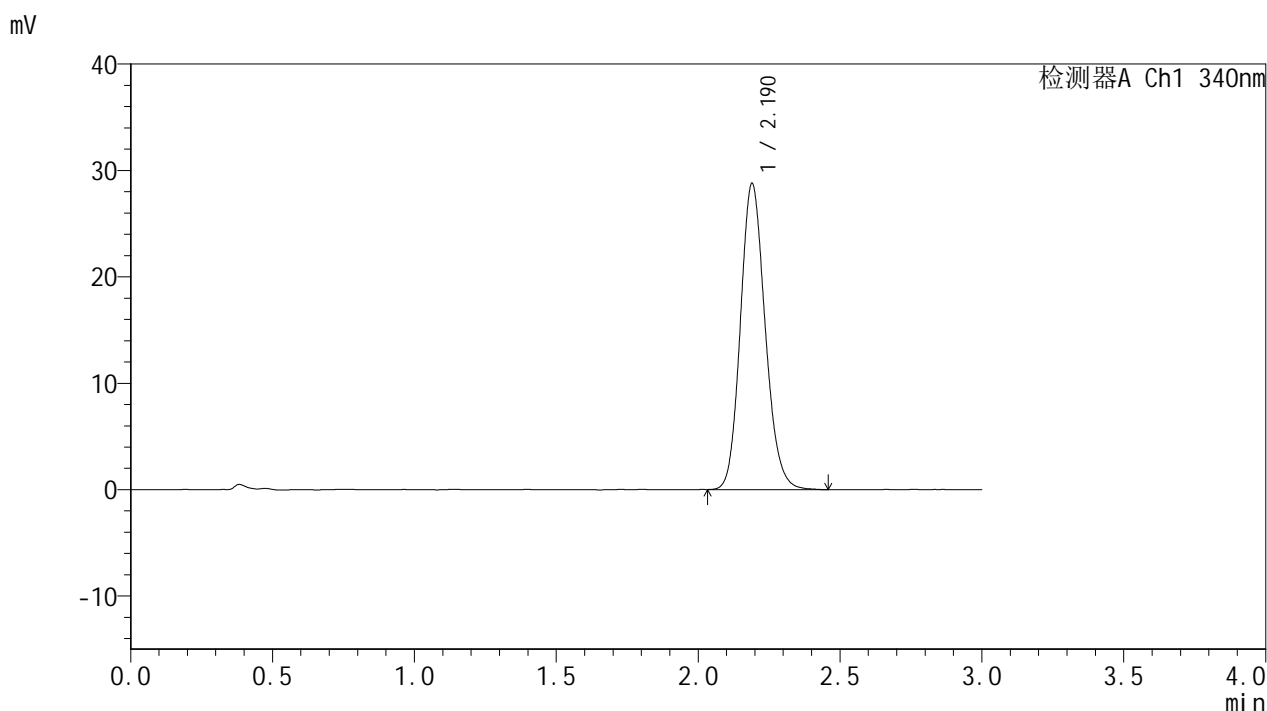


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-327-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 23:53:15      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:36:07      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.190 | 174869 | 100.000 | 28776 | 3041       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 174869 | 100.000 | 28776 |            |       |          |

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-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

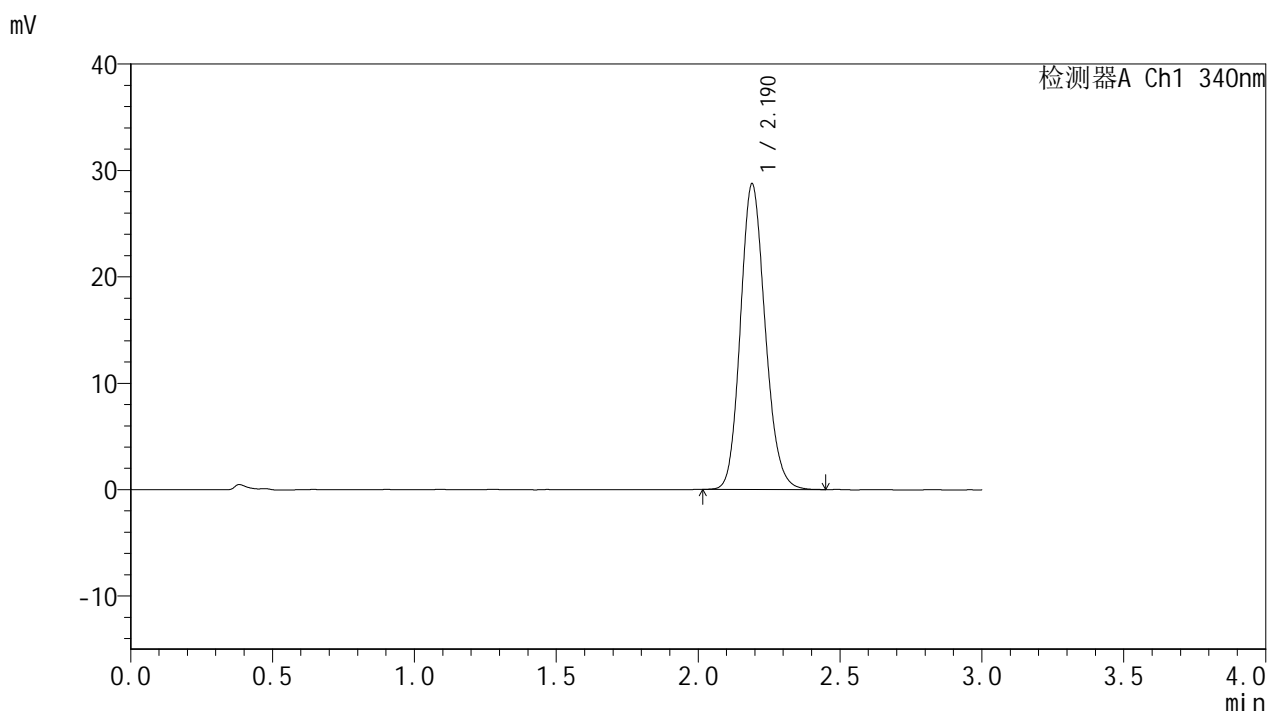


# YMP-4103

## <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 - 0-88/7-328-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/28 23:56:37      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:36:09      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.190 | 174271 | 100.000 | 28724 | 3052       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 174271 | 100.000 | 28724 |            |       |          |

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25052601-2-bc2-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

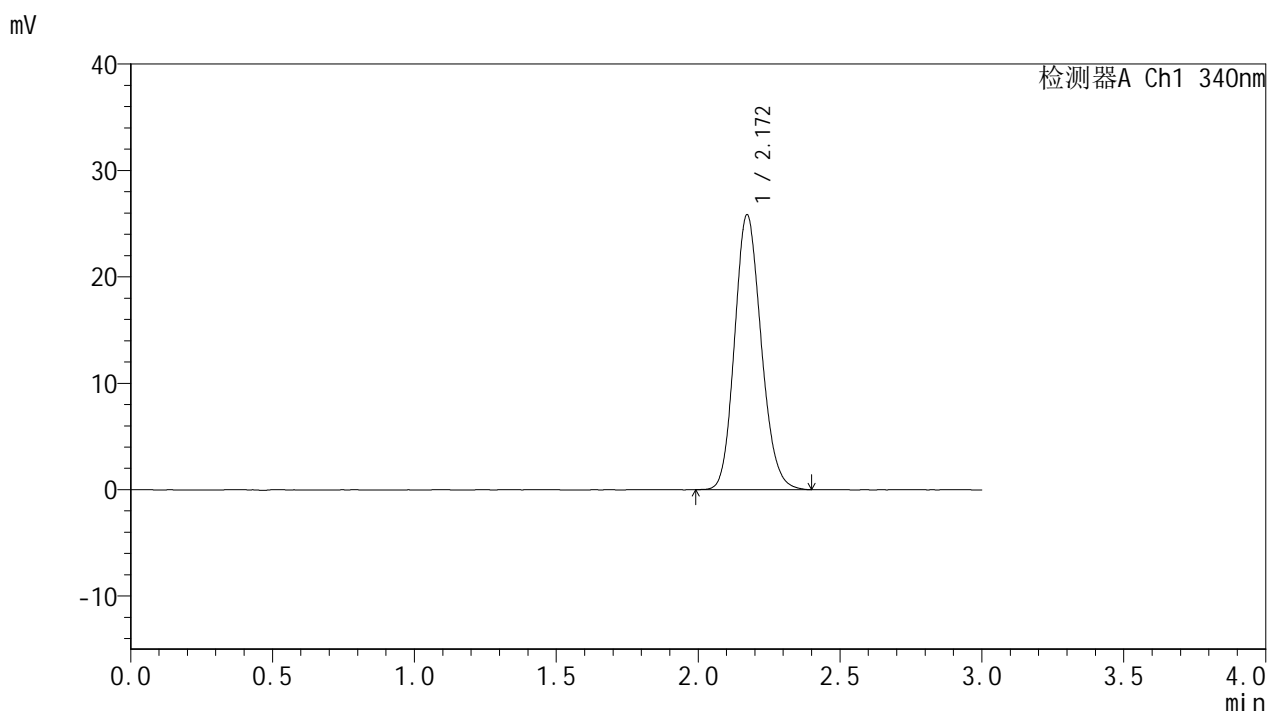


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-329-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/29 00:00:00      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:36:12      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.172 | 168531 | 100.000 | 25841 | 2578       | 1.152 | --       |
| 总计 |       | 168531 | 100.000 | 25841 |            |       |          |

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

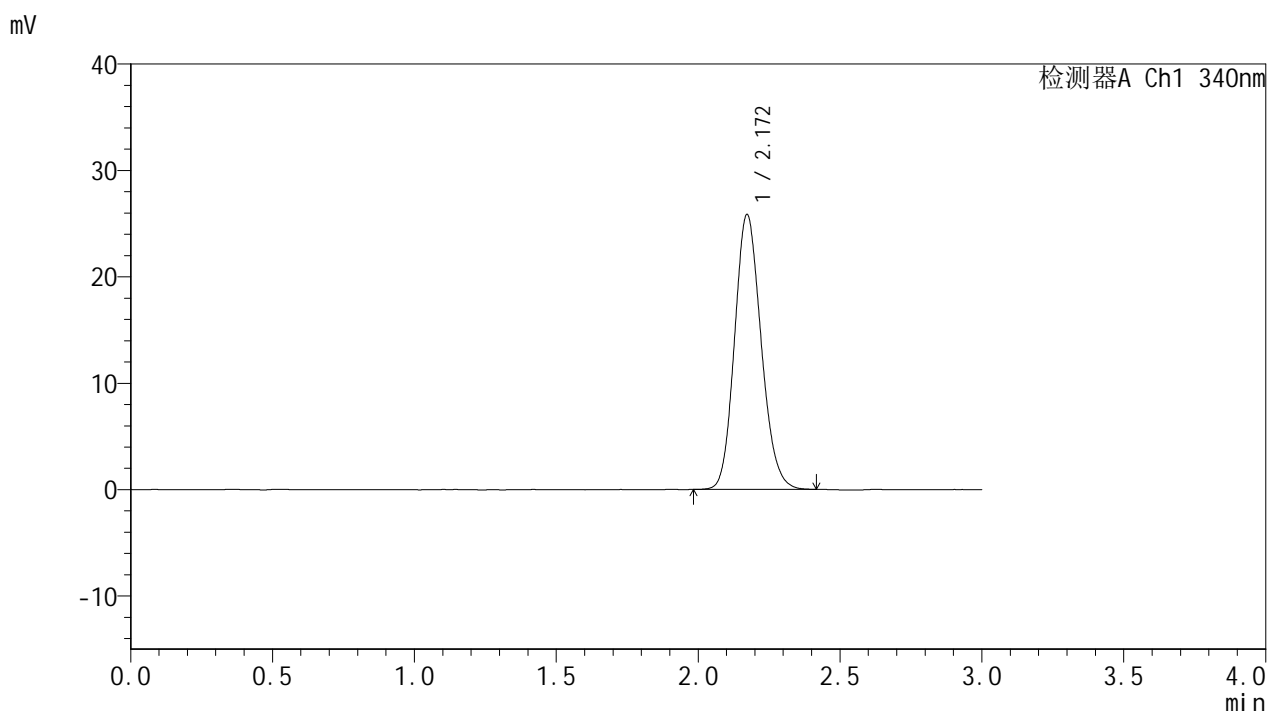


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-88/7-330-2 - zzp-15mg-25052601-2-bc2-js1Mp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250628-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/06/29 00:03:24      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/06/30 11:36:15      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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  | 2.172 | 168448 | 100.000 | 25845 | 2570       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 168448 | 100.000 | 25845 |            |       |          |

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25052601-2-bc2-js1M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2