

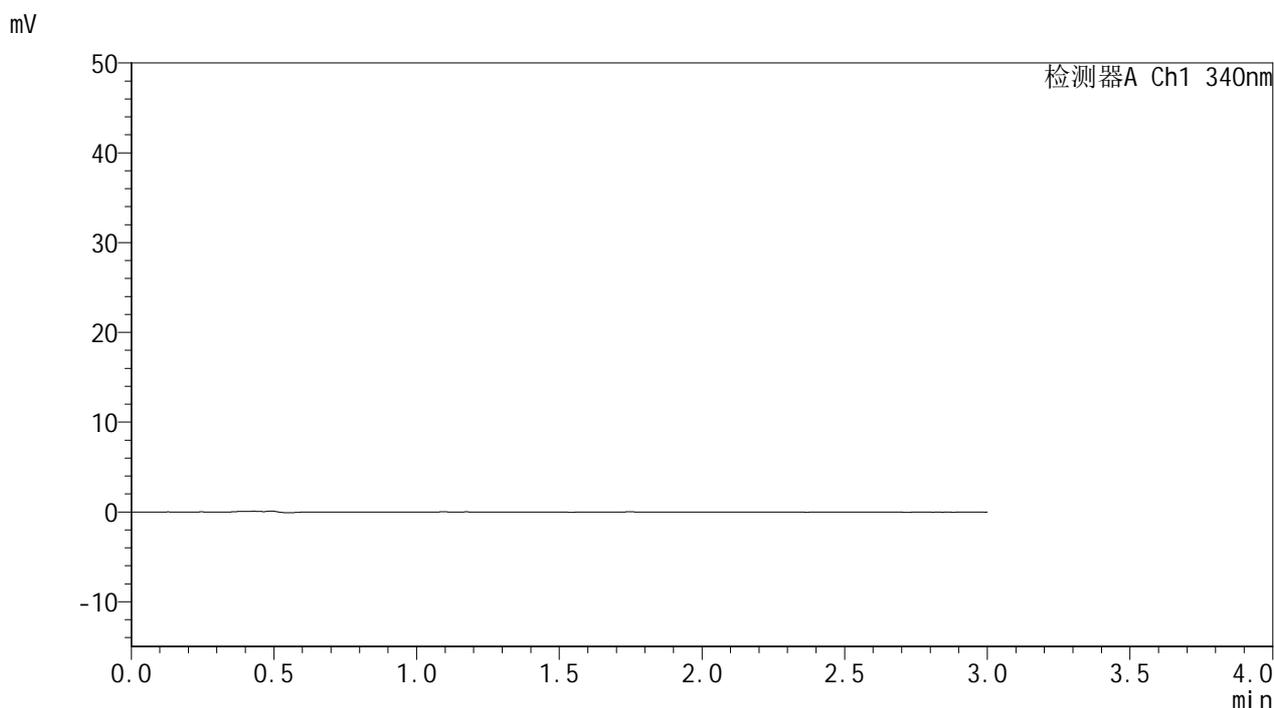


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 24-25/25-2359-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 10:47:30      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:20:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

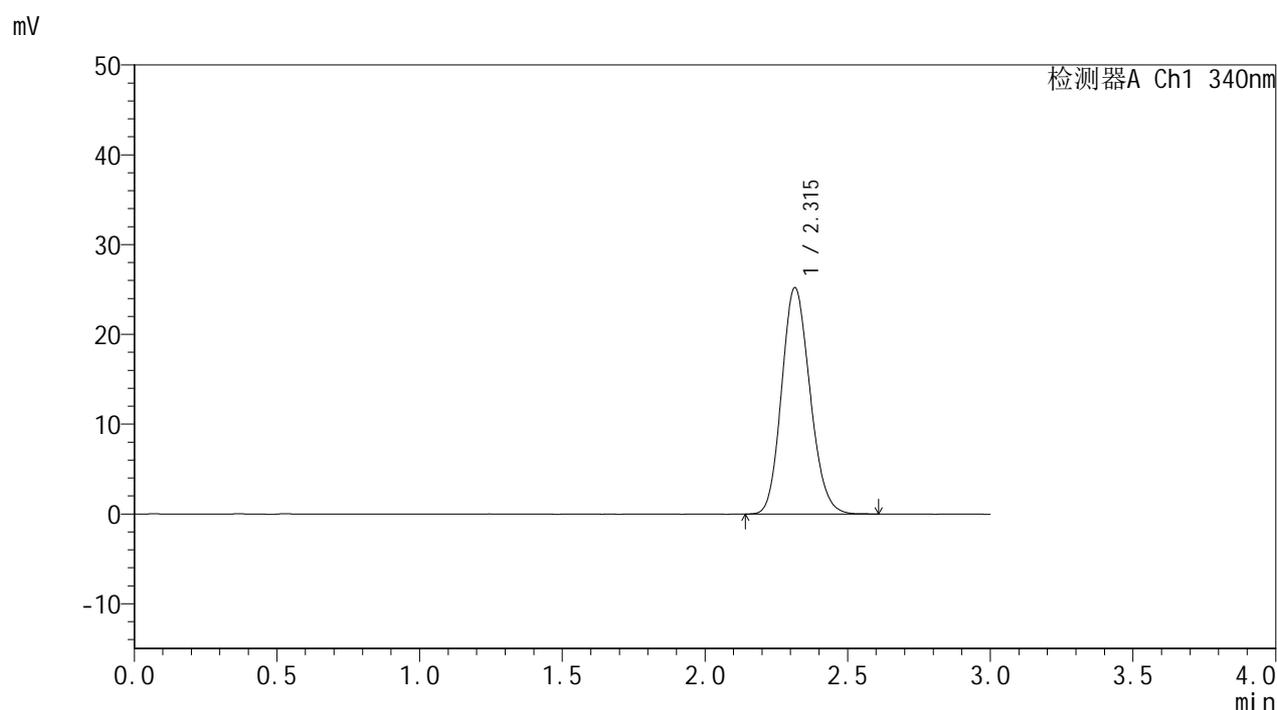
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 24-25/25-2360-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 10:50:54 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/09/11 11:20:31 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.315 | 174676 | 100.000 | 25216 | 2582       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 174676 | 100.000 | 25216 |            |       |          |

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-对照品溶液-1-1

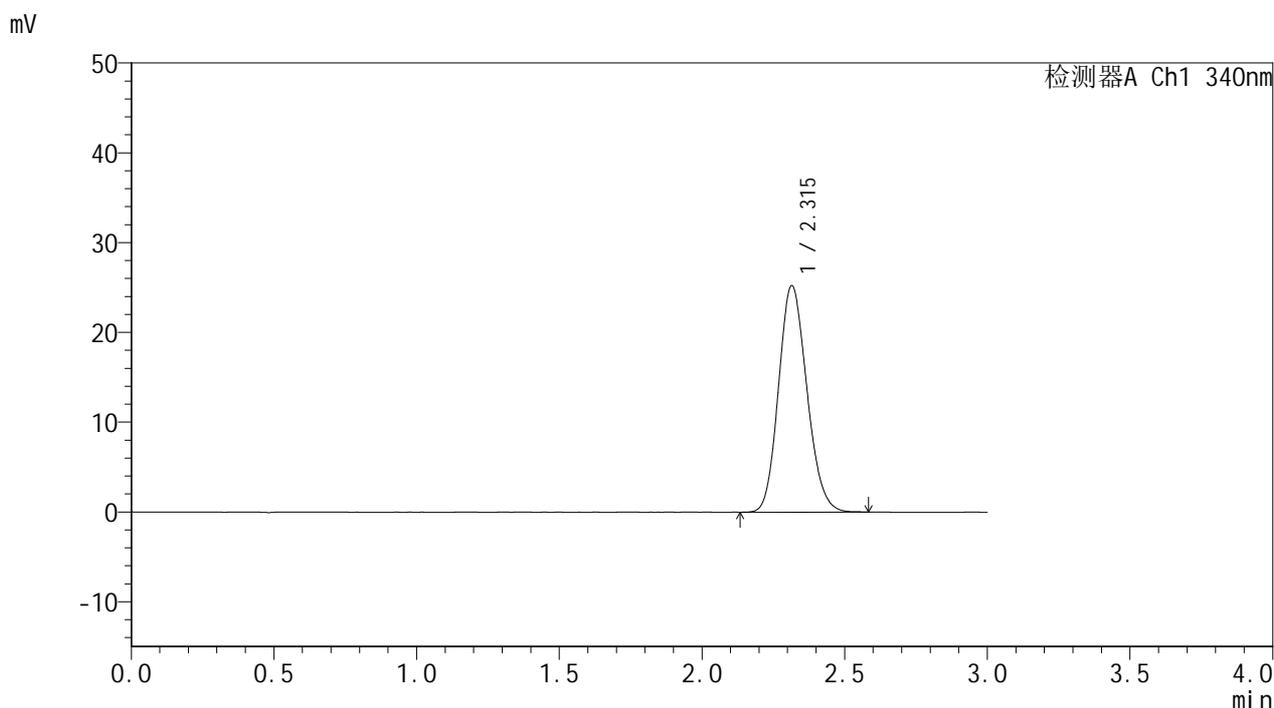


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2361-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 10:54:16      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:20:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.315 | 174389 | 100.000 | 25225 | 2587       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 174389 | 100.000 | 25225 |            |       |          |

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-对照品溶液-1-2

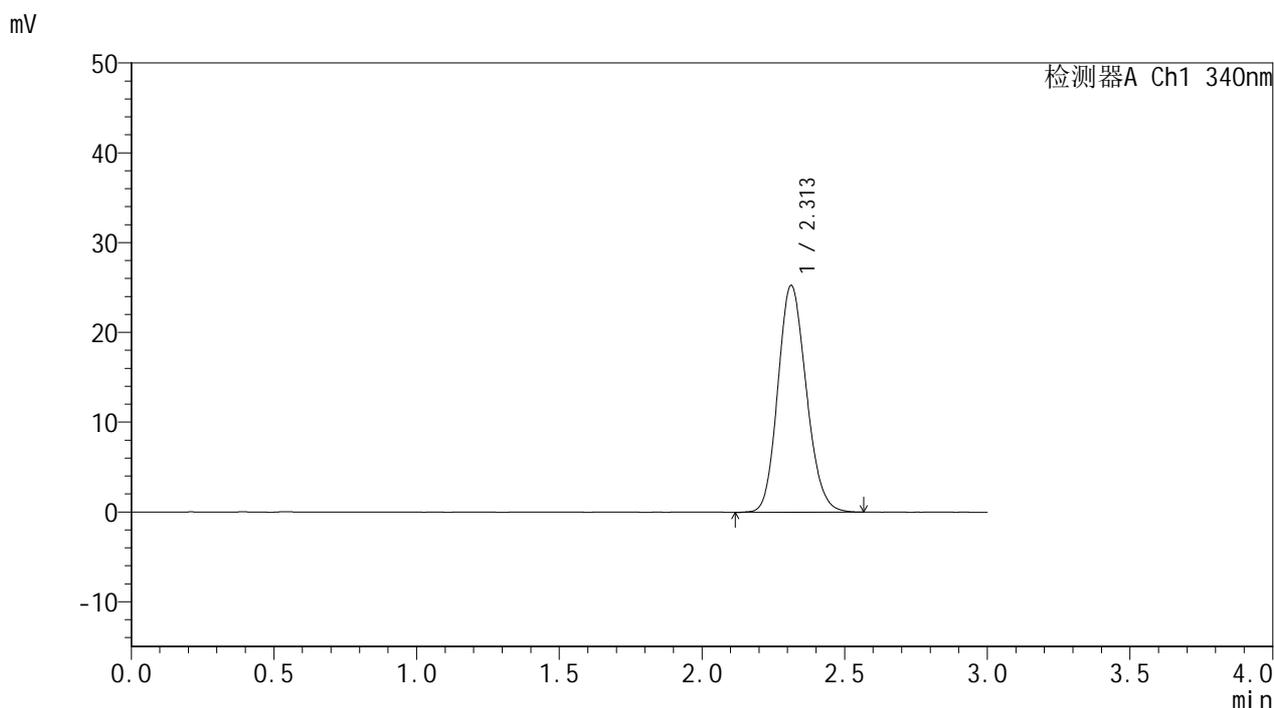


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2362-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 10:57:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:20:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.313 | 175121 | 100.000 | 25267 | 2572       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 175121 | 100.000 | 25267 |            |       |          |

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-对照品溶液-1-3

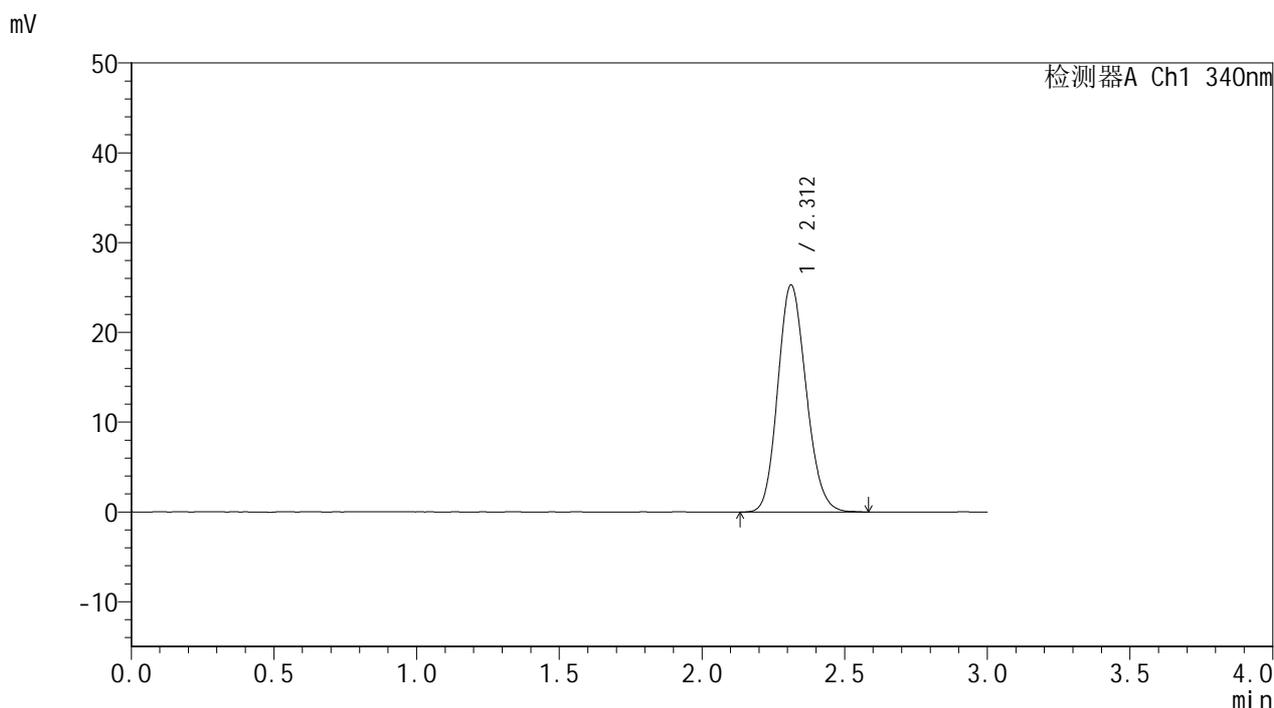


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2363-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 11:01:02      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:20:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.312 | 175015 | 100.000 | 25286 | 2579       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 175015 | 100.000 | 25286 |            |       |          |

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-对照品溶液-1-4

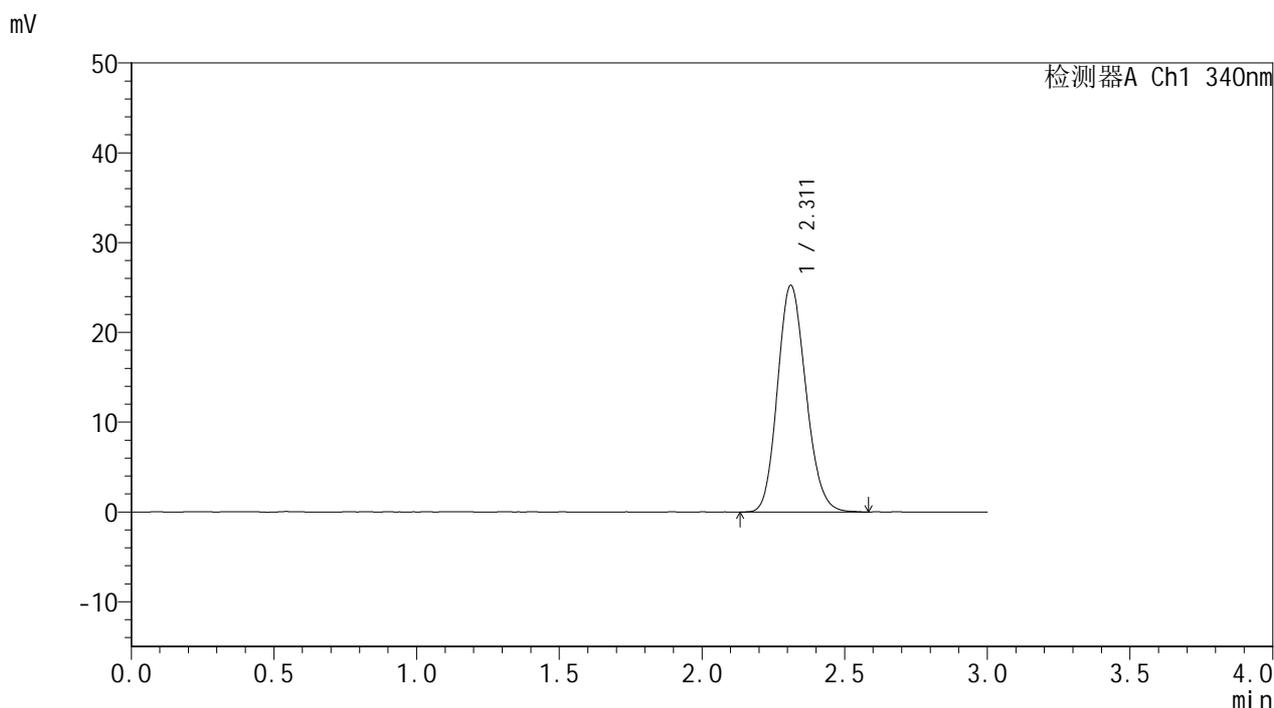


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 24-25/25-2364-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 11:04:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:21:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.311 | 174790 | 100.000 | 25224 | 2576       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 174790 | 100.000 | 25224 |            |       |          |

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-对照品溶液-1-5

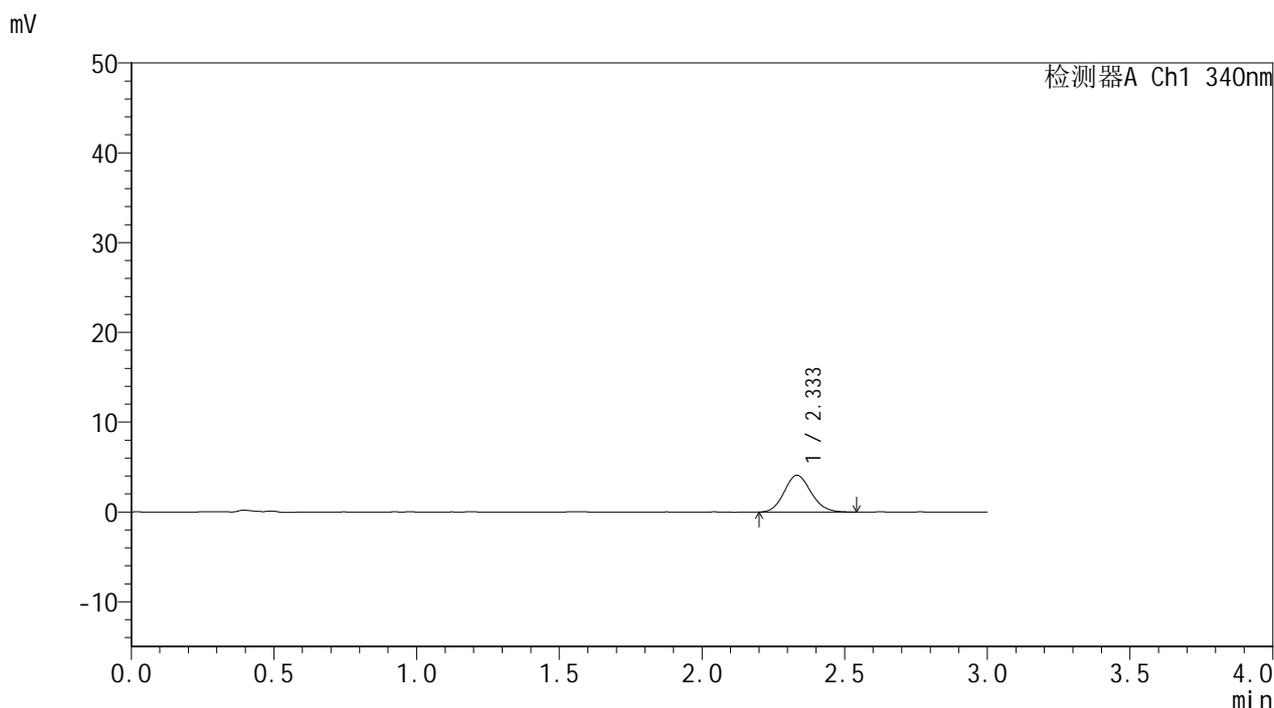


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2365-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 11:07:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:21:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 26774 | 100.000 | 4093 | 2938       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 26774 | 100.000 | 4093 |            |       |          |

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-30min-片1-供试品溶液-1

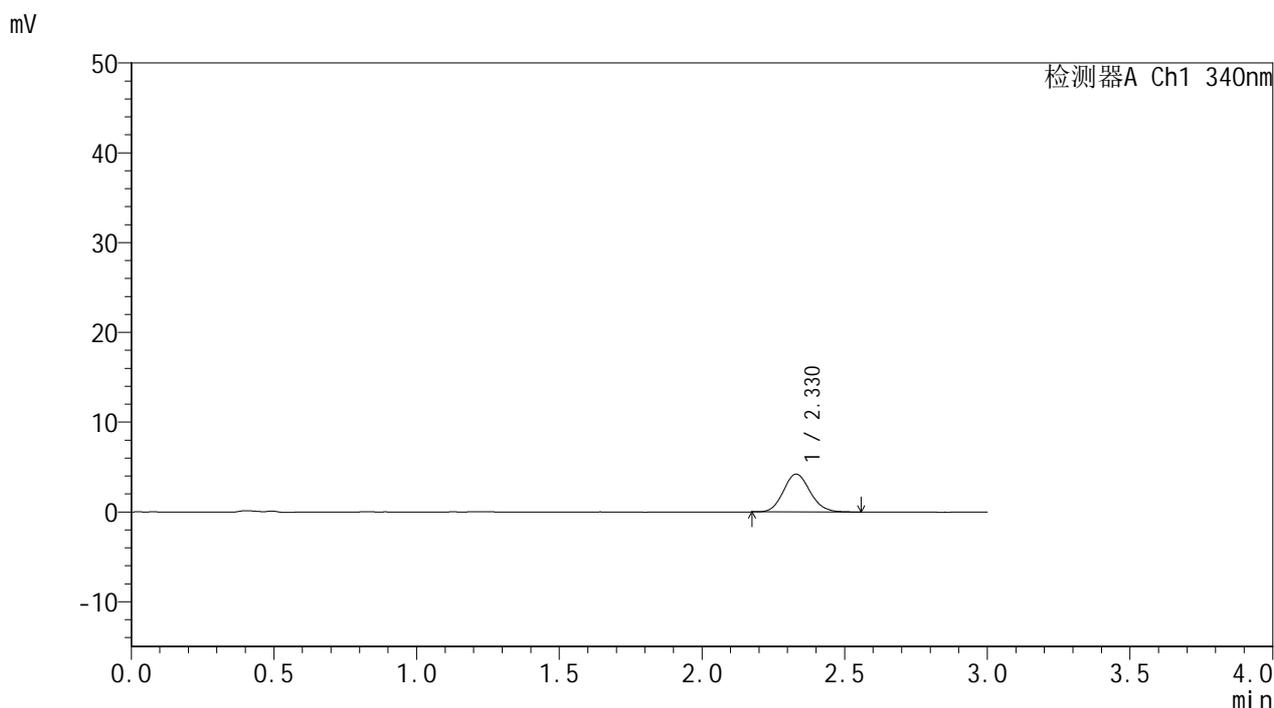


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 24-25/25-2366-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 11:11:10      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:21:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 27497 | 100.000 | 4225 | 2979       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 27497 | 100.000 | 4225 |            |       |          |

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-30min-片2-供试品溶液-1

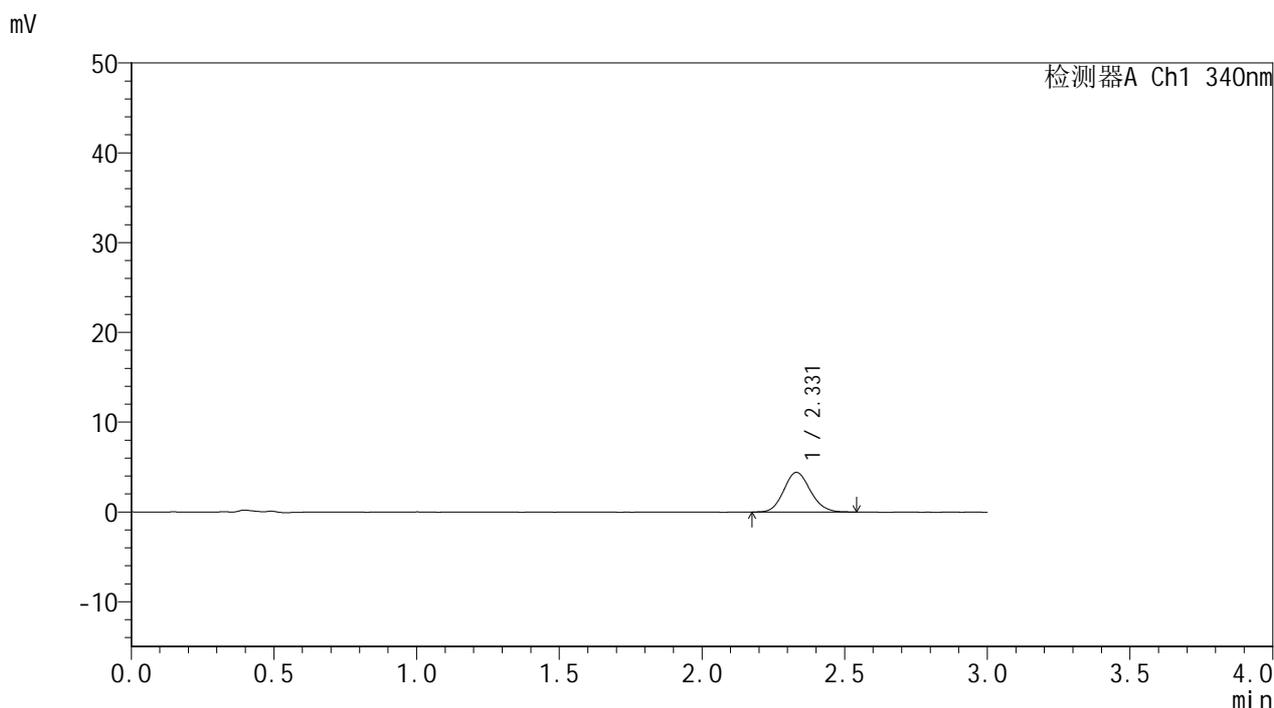


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2367-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 11:14:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:21:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 28612 | 100.000 | 4419 | 2969       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 28612 | 100.000 | 4419 |            |       |          |

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-30min-片3-供试品溶液-1

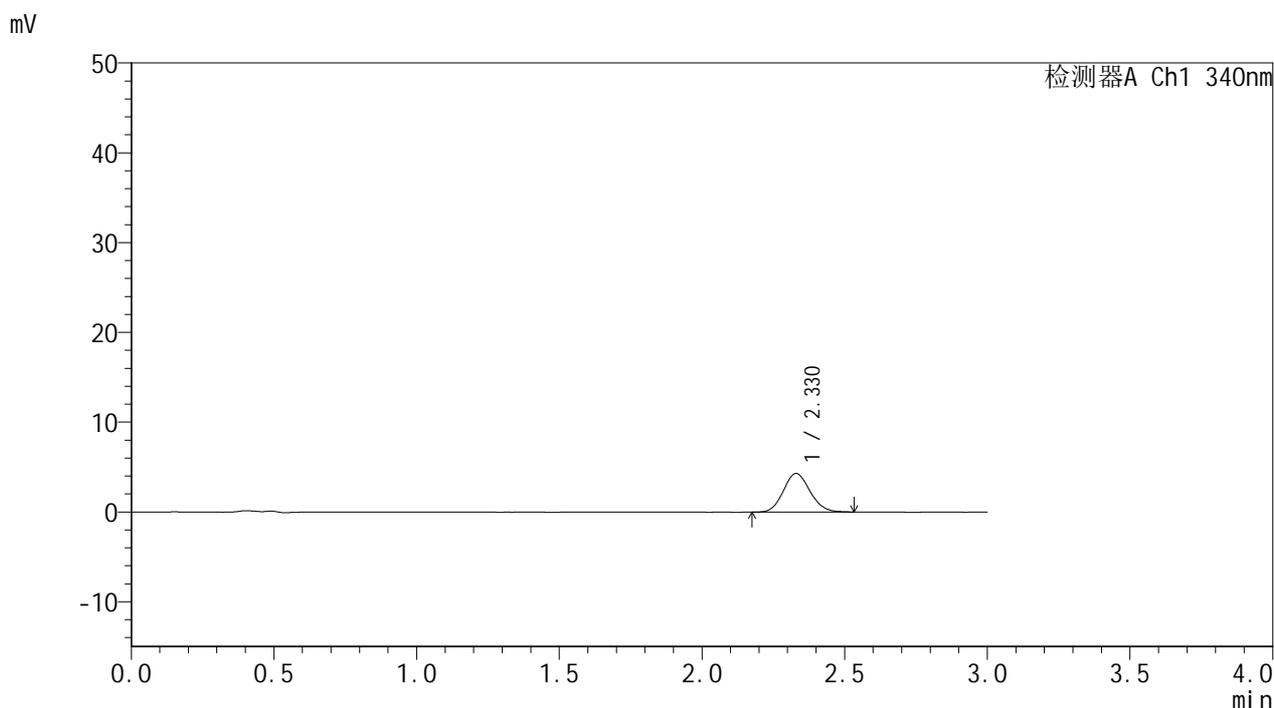


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2368-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 11:17:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:21:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 28023 | 100.000 | 4310 | 2954       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 28023 | 100.000 | 4310 |            |       |          |

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-30min-片4-供试品溶液-1

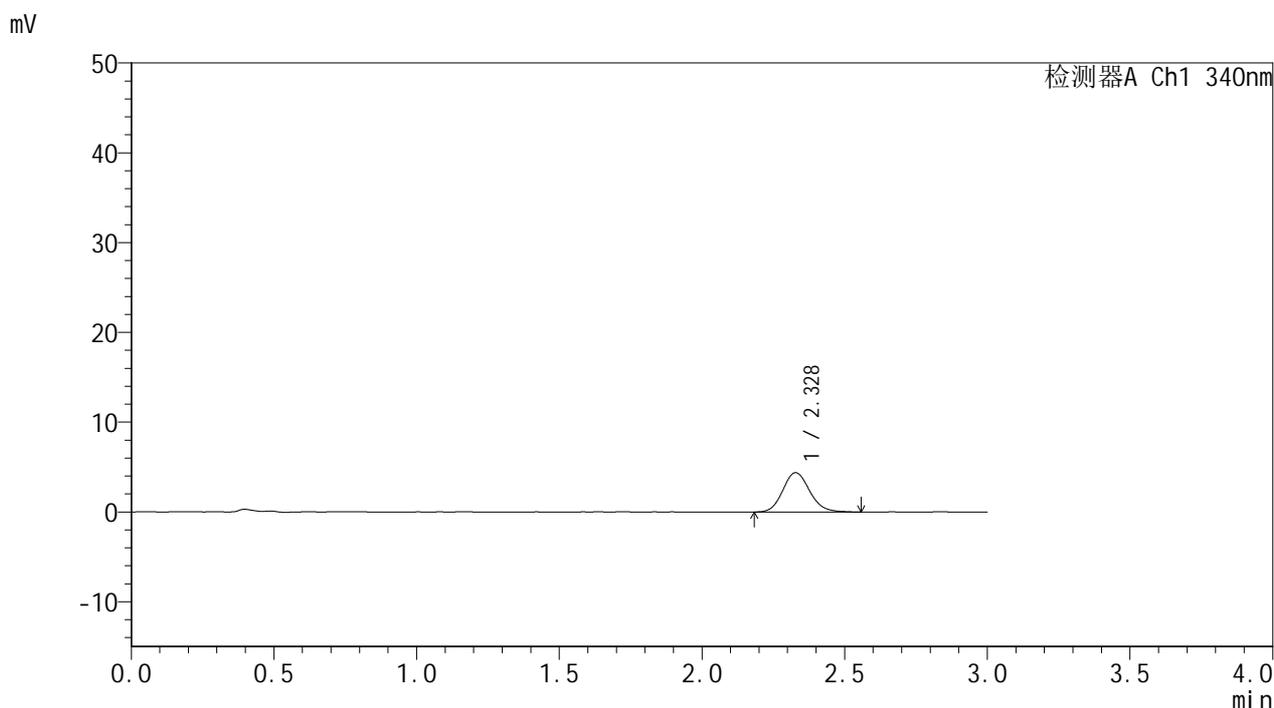


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 24-25/25-2369-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 11:21:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:21:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.328 | 28768 | 100.000 | 4381 | 2960       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 28768 | 100.000 | 4381 |            |       |          |

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-30min-片5-供试品溶液-1

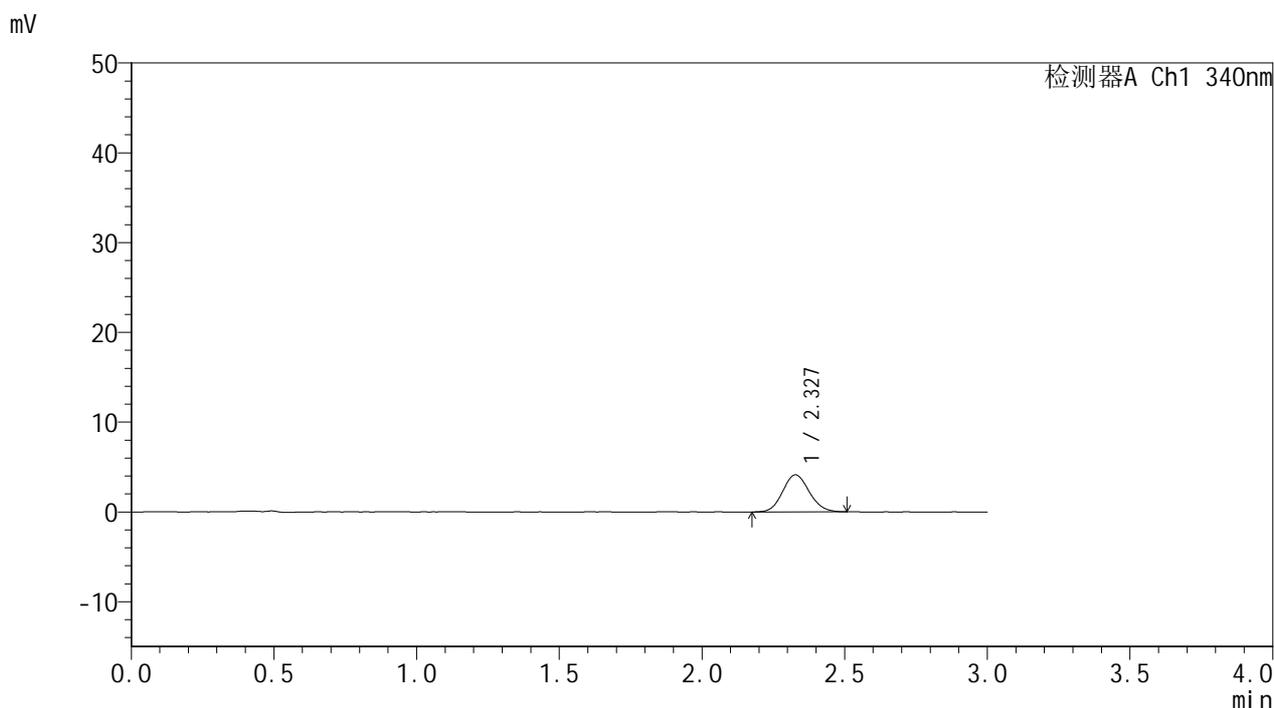


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2370-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 11:24:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:21:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

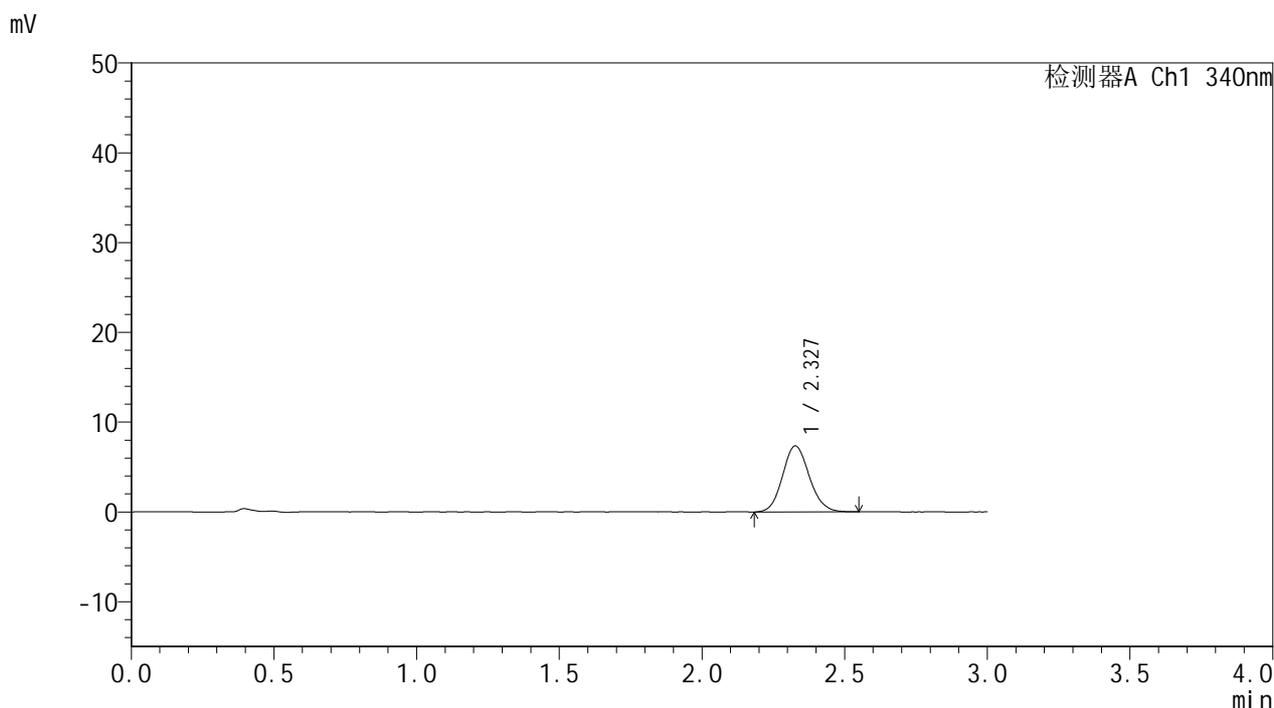
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.327 | 26666 | 100.000 | 4120 | 2983       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 26666 | 100.000 | 4120 |            |       |          |

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2371-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 11:28:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:21:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

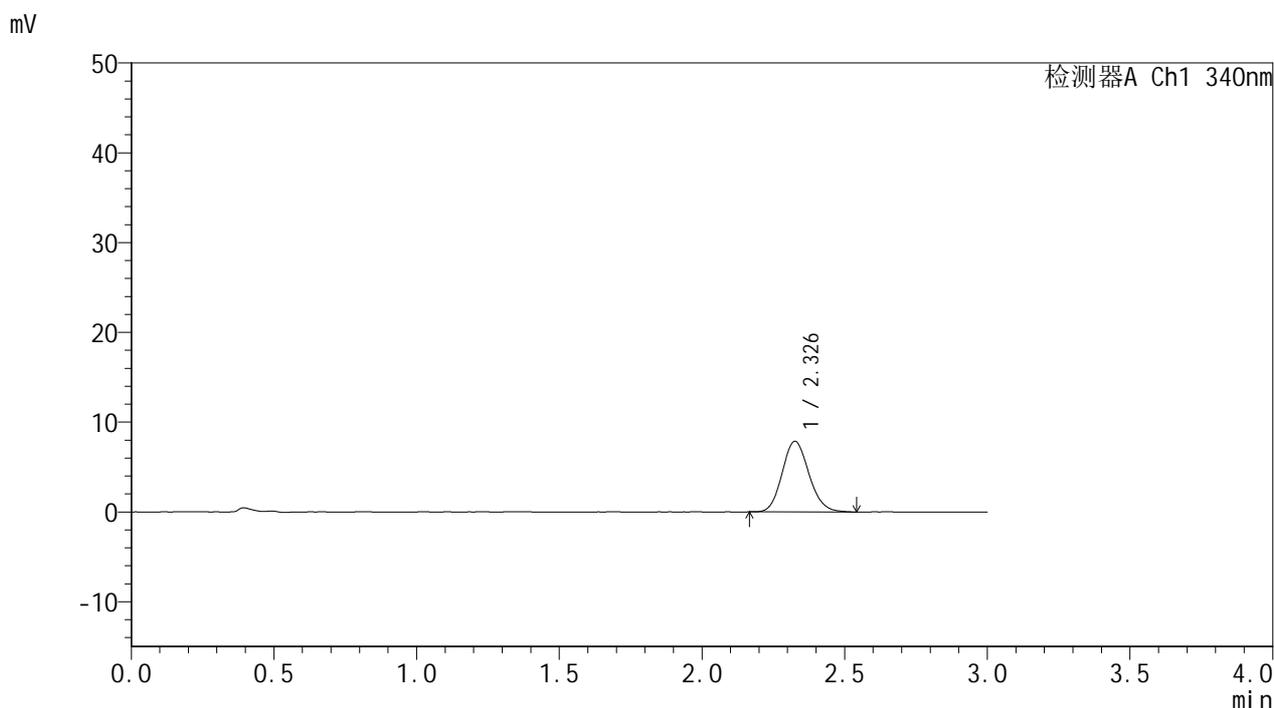
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.327 | 47946 | 100.000 | 7339 | 2957       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 47946 | 100.000 | 7339 |            |       |          |

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-60min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2372-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 11:31:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:22:02      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

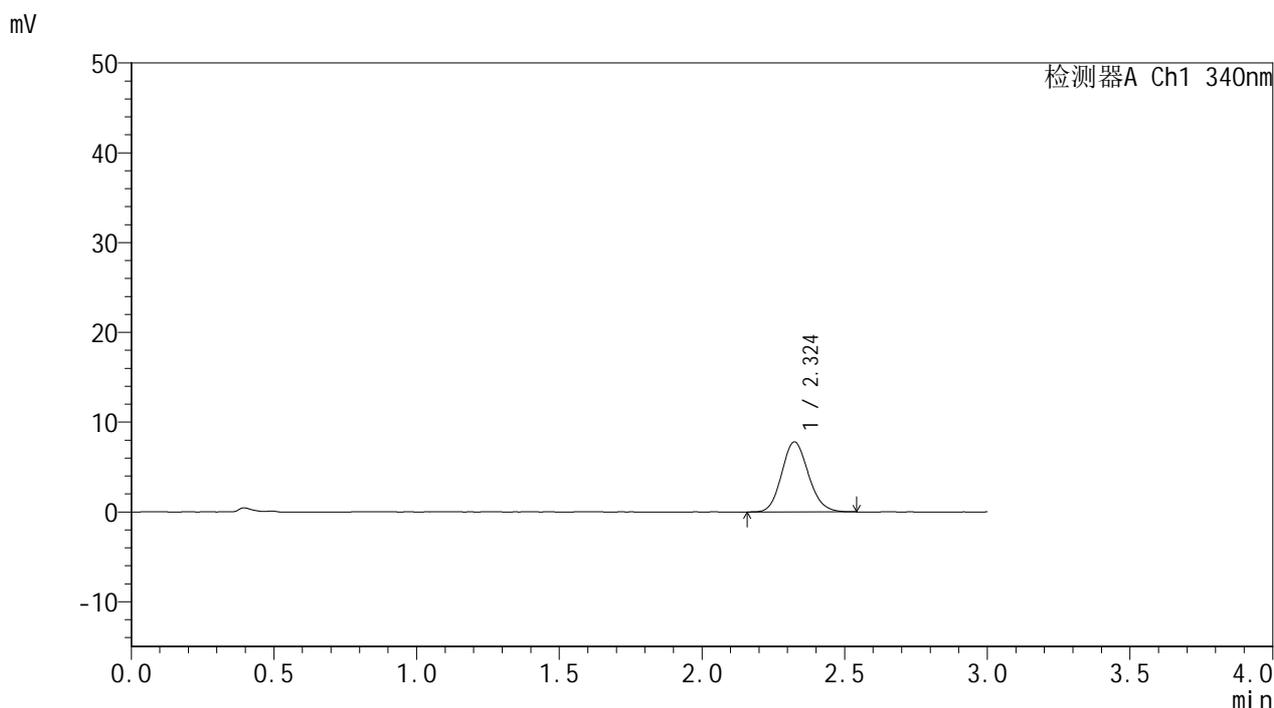
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.326 | 51352 | 100.000 | 7843 | 2944       | 1.129 | --       |
| 总计 |       | 51352 | 100.000 | 7843 |            |       |          |

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 24-25/25-2373-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 11:34:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:22:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

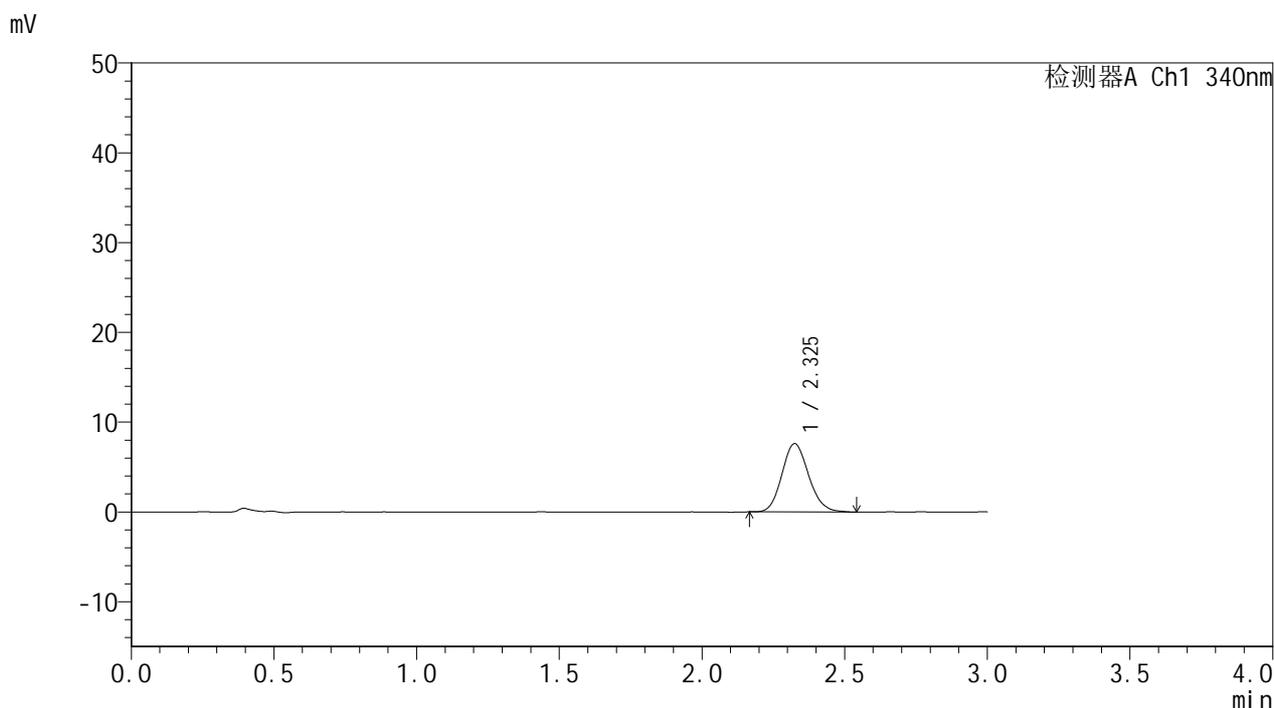
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.324 | 50798 | 100.000 | 7800 | 2951       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 50798 | 100.000 | 7800 |            |       |          |

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-60min-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 - 24-25/25-2374-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 11:38:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:22:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

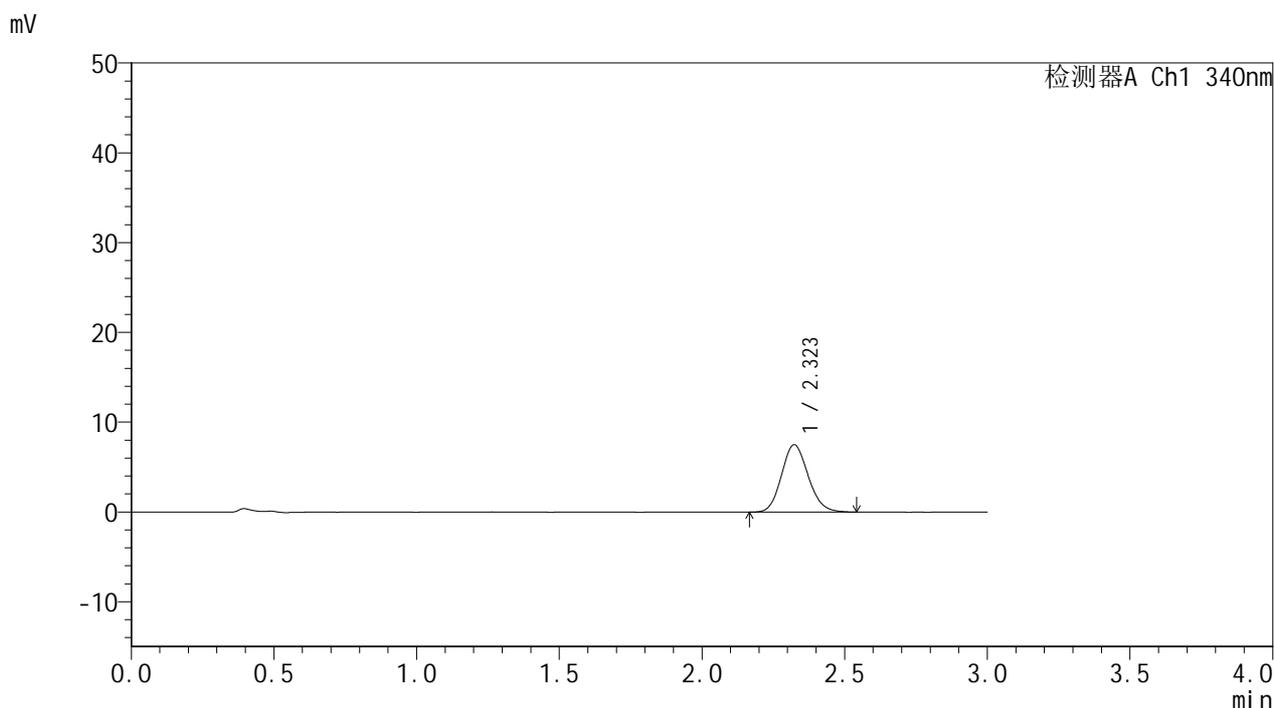
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.325 | 49584 | 100.000 | 7596 | 2962       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 49584 | 100.000 | 7596 |            |       |          |

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-60min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2375-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 11:41:30      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:22:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.323 | 48843 | 100.000 | 7510 | 2948       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 48843 | 100.000 | 7510 |            |       |          |

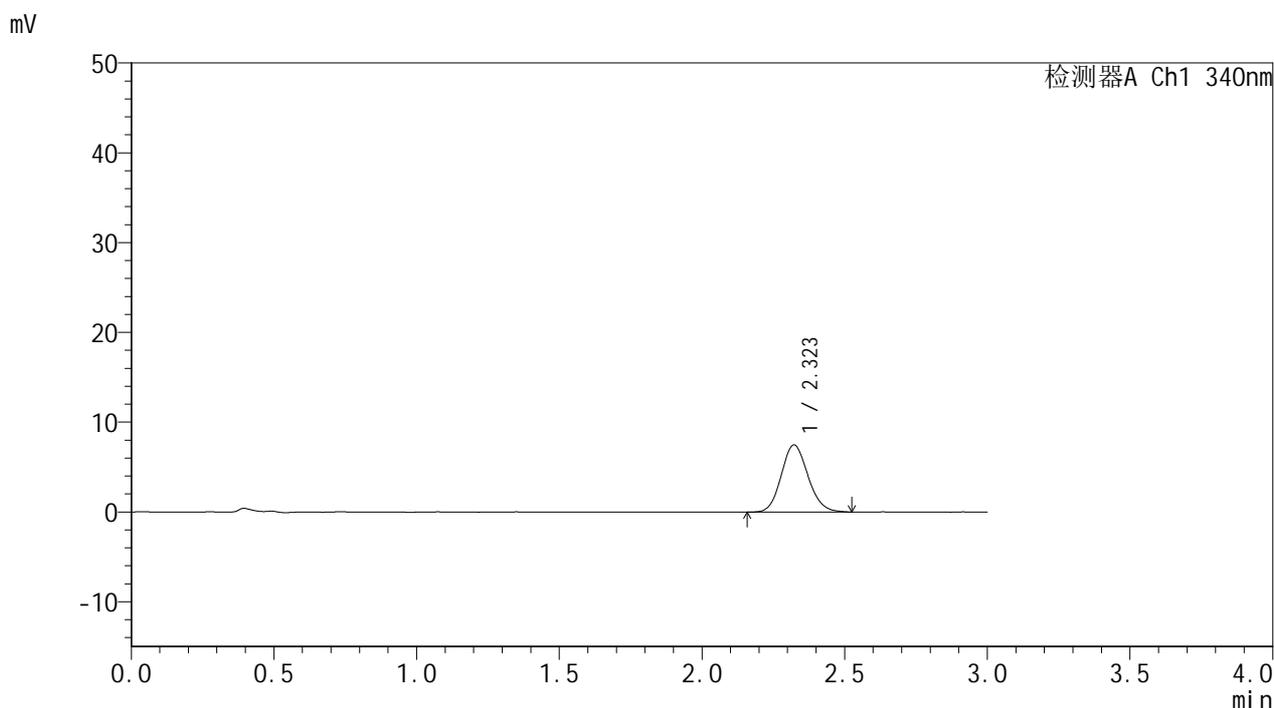
图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-60min-片5-供试品溶液-1

# 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 - 24-25/25-2376-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 11:44:52      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:22:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.323 | 48777 | 100.000 | 7486 | 2939       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 48777 | 100.000 | 7486 |            |       |          |

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-60min-片6-供试品溶液-1

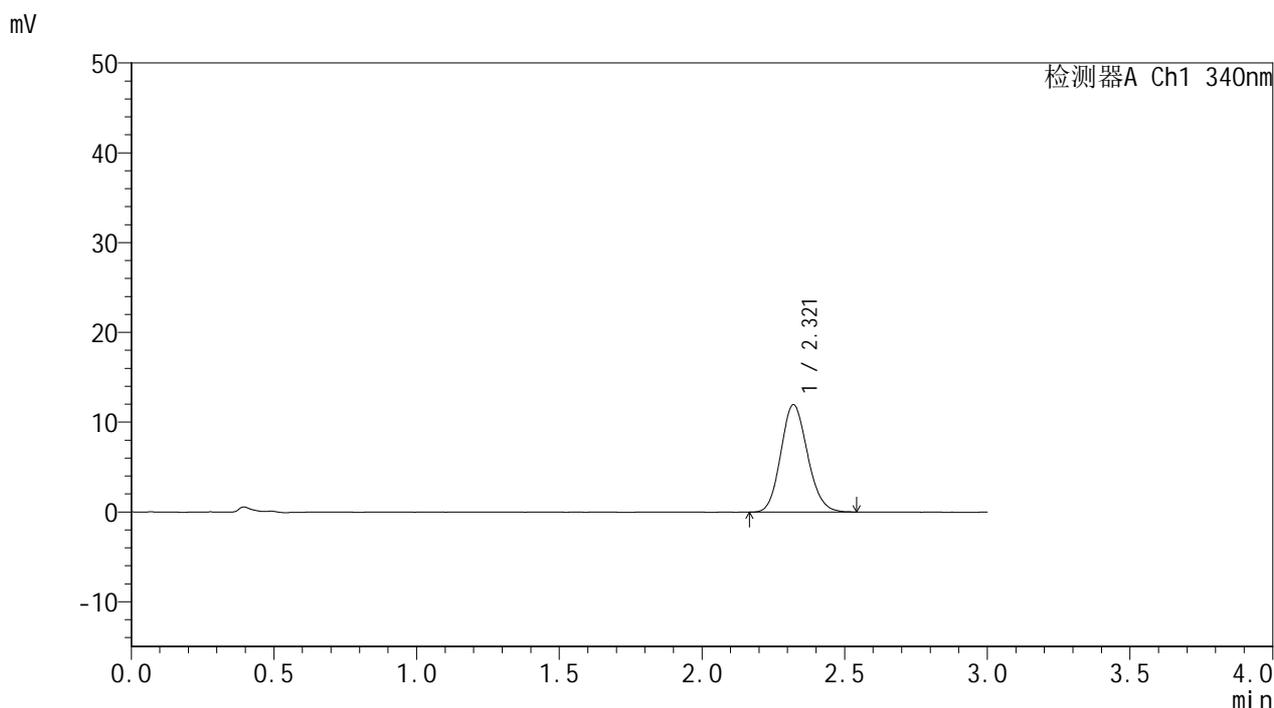


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2377-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 11:48:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:22:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.321 | 77821 | 100.000 | 11964 | 2939       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 77821 | 100.000 | 11964 |            |       |          |

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-120min-片1-供试品溶液-1

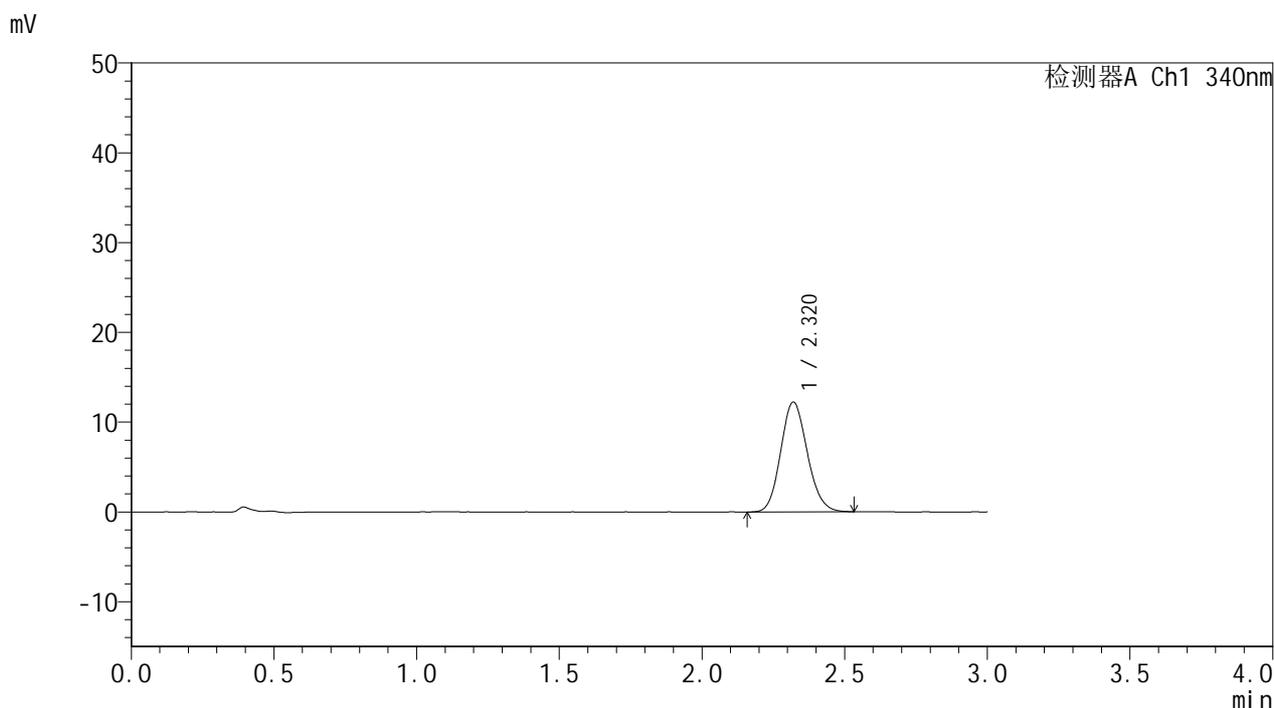


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2378-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 11:51:35      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:22:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.320 | 79375 | 100.000 | 12228 | 2961       | 1.129 | --       |
| 总计 |       | 79375 | 100.000 | 12228 |            |       |          |

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-120min-片2-供试品溶液-1

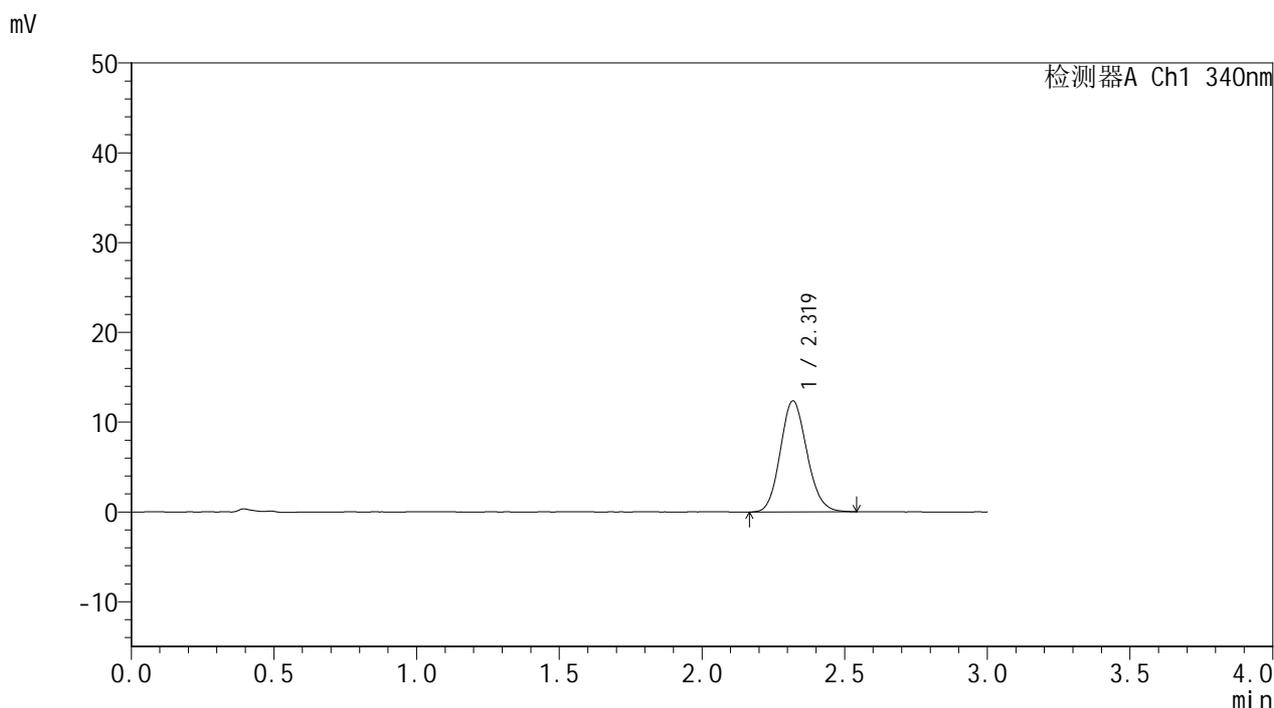


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2379-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 11:54:58      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:22:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.319 | 80306 | 100.000 | 12340 | 2956       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 80306 | 100.000 | 12340 |            |       |          |

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-120min-片3-供试品溶液-1

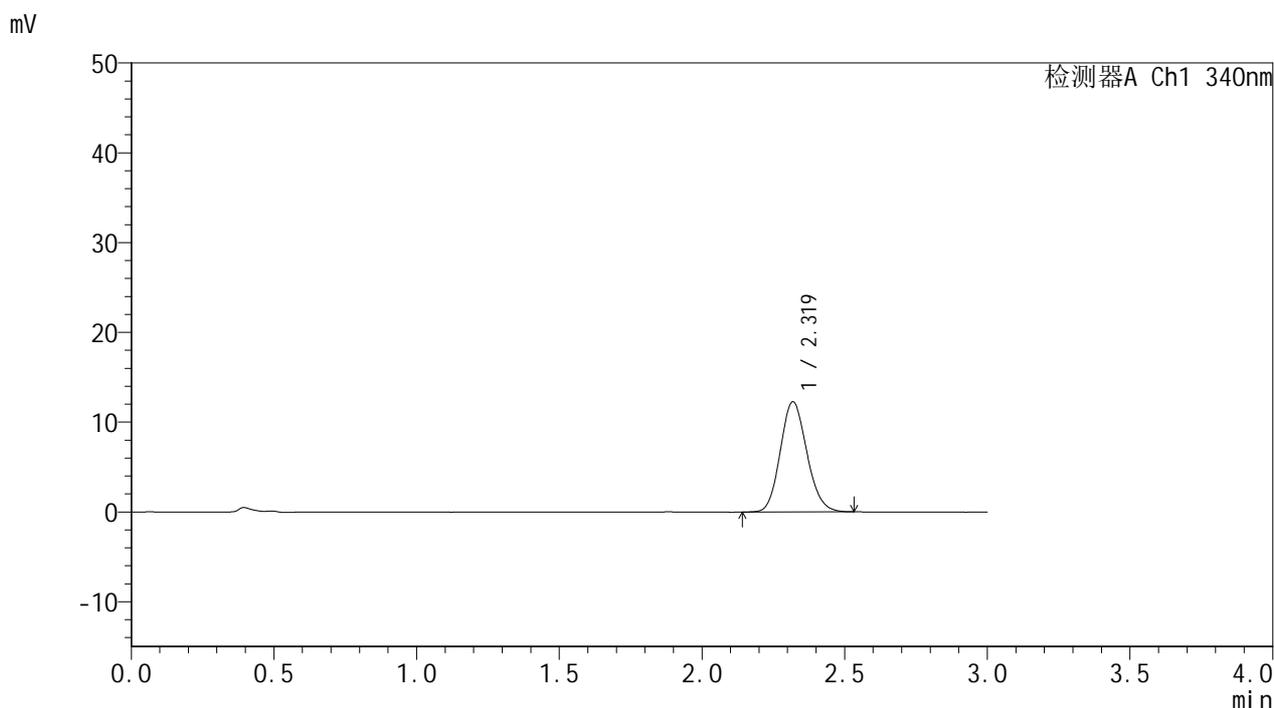


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2380-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 11:58:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:23:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.319 | 79571 | 100.000 | 12238 | 2954       | 1.129 | --       |
| 总计 |       | 79571 | 100.000 | 12238 |            |       |          |

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-120min-片4-供试品溶液-1

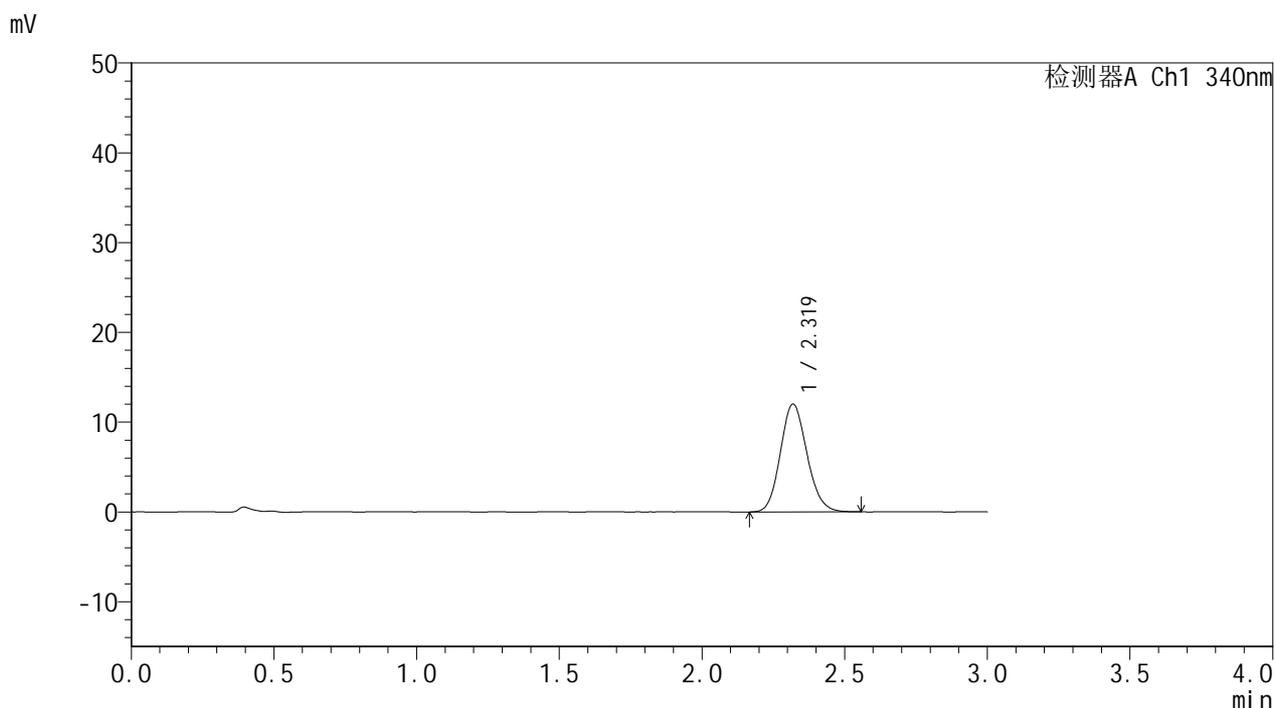


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2381-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 12:01:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:23:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.319 | 77992 | 100.000 | 11995 | 2967       | 1.129 | --       |
| 总计 |       | 77992 | 100.000 | 11995 |            |       |          |

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-120min-片5-供试品溶液-1

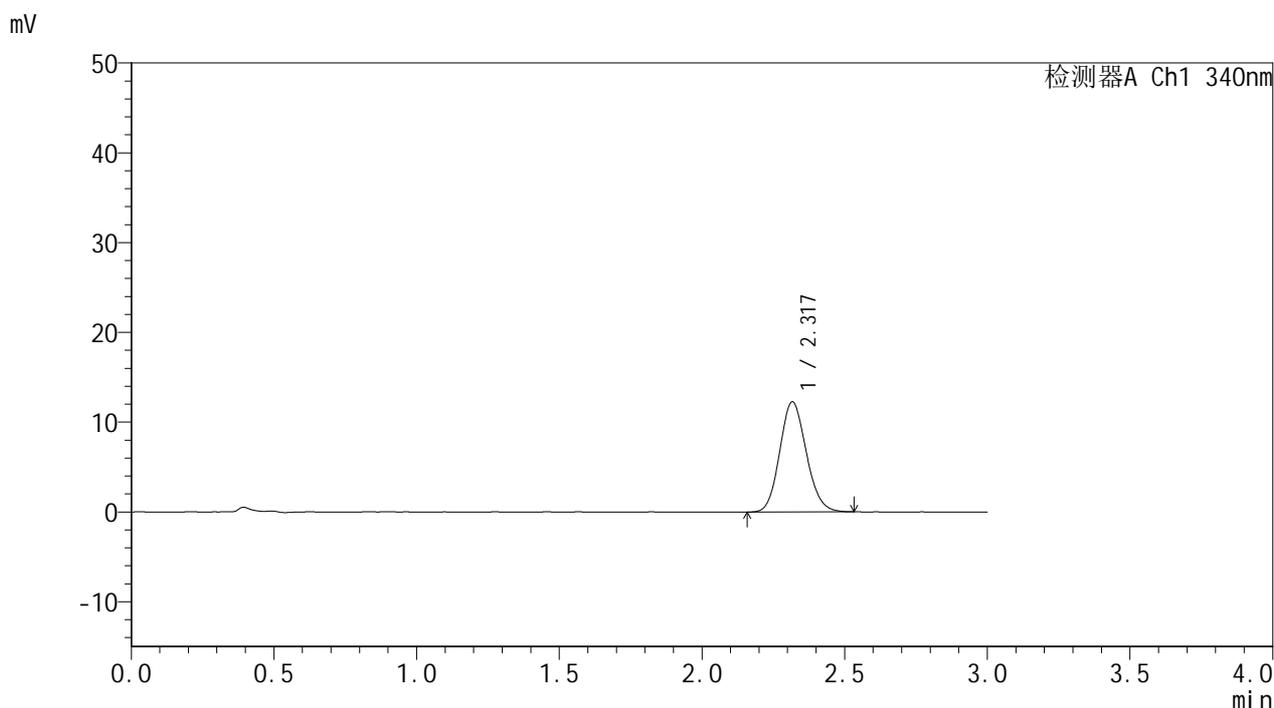


# YMP-4103

## <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: RCSYMP-4103 - 24-25/25-2382-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 12:05:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:23:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

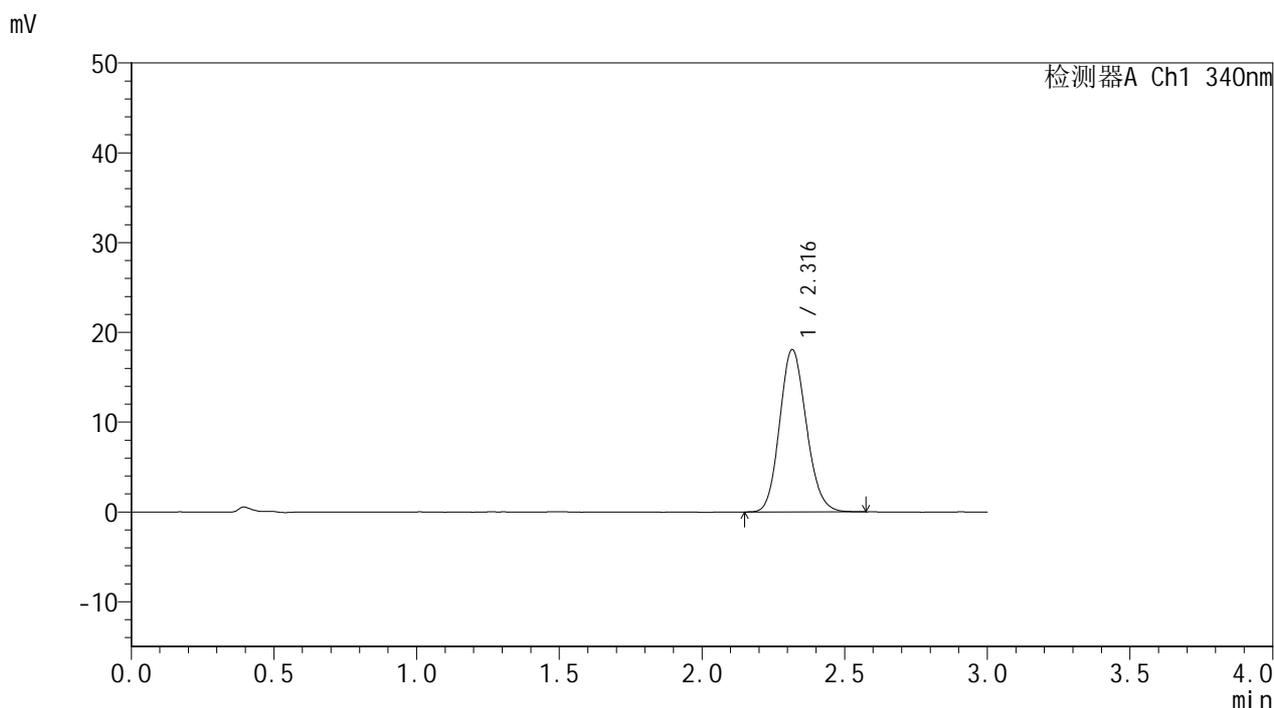
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.317 | 79467 | 100.000 | 12234 | 2959       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 79467 | 100.000 | 12234 |            |       |          |

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-120min-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 - 24-25/25-2383-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 12:08:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:23:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

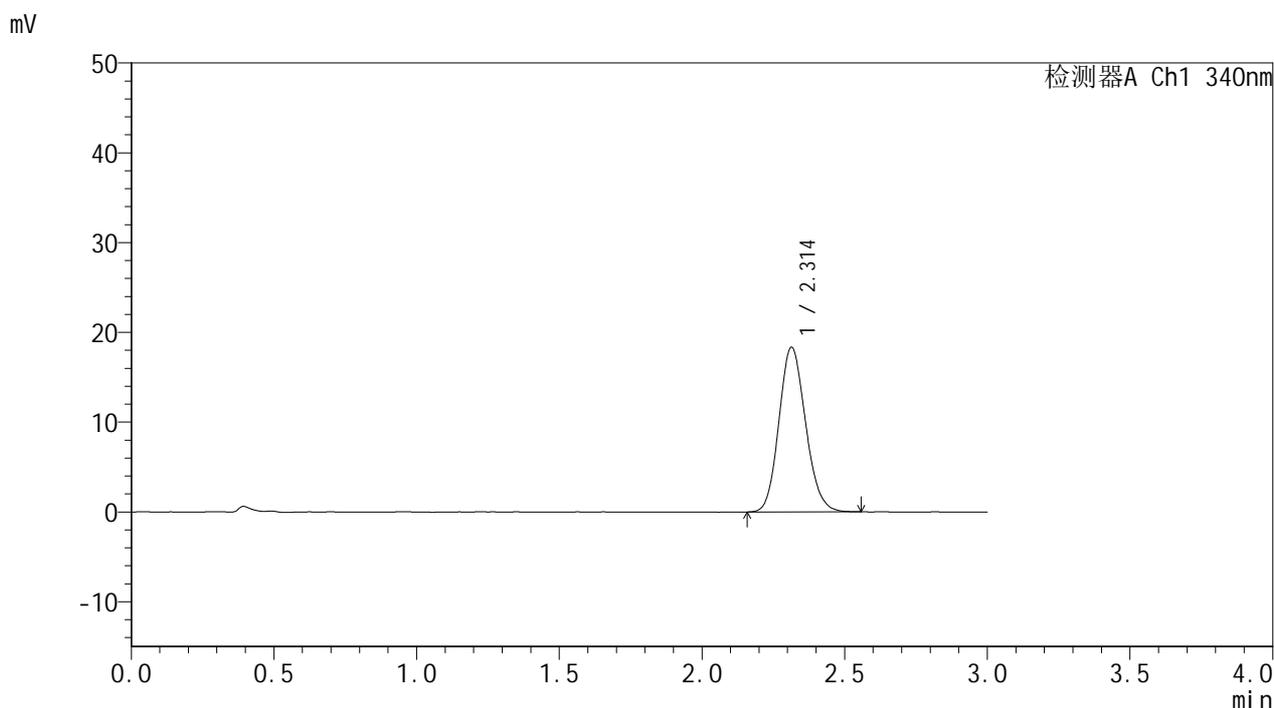
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.316 | 117620 | 100.000 | 18046 | 2931       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 117620 | 100.000 | 18046 |            |       |          |

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-240min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2384-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 12:11:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:23:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

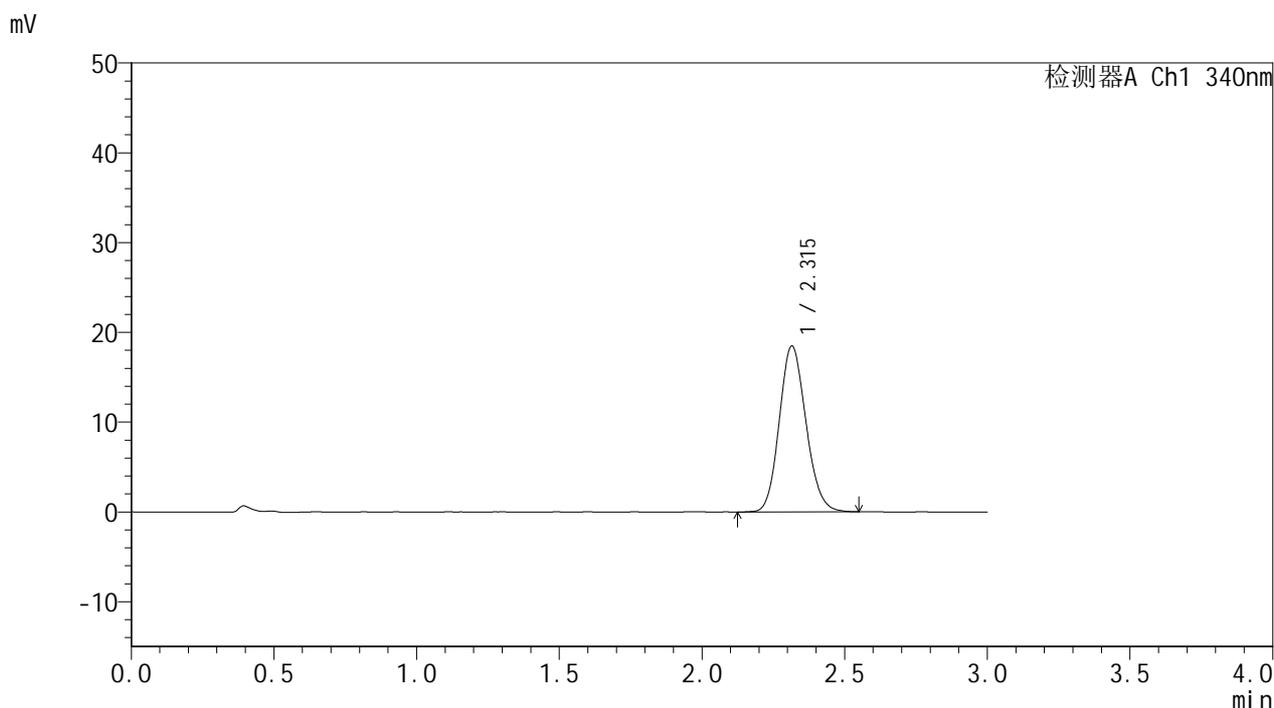
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.314 | 118999 | 100.000 | 18345 | 2944       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 118999 | 100.000 | 18345 |            |       |          |

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-240min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2385-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 12:15:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:23:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.315 | 120209 | 100.000 | 18467 | 2940       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 120209 | 100.000 | 18467 |            |       |          |

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-240min-片3-供试品溶液-1

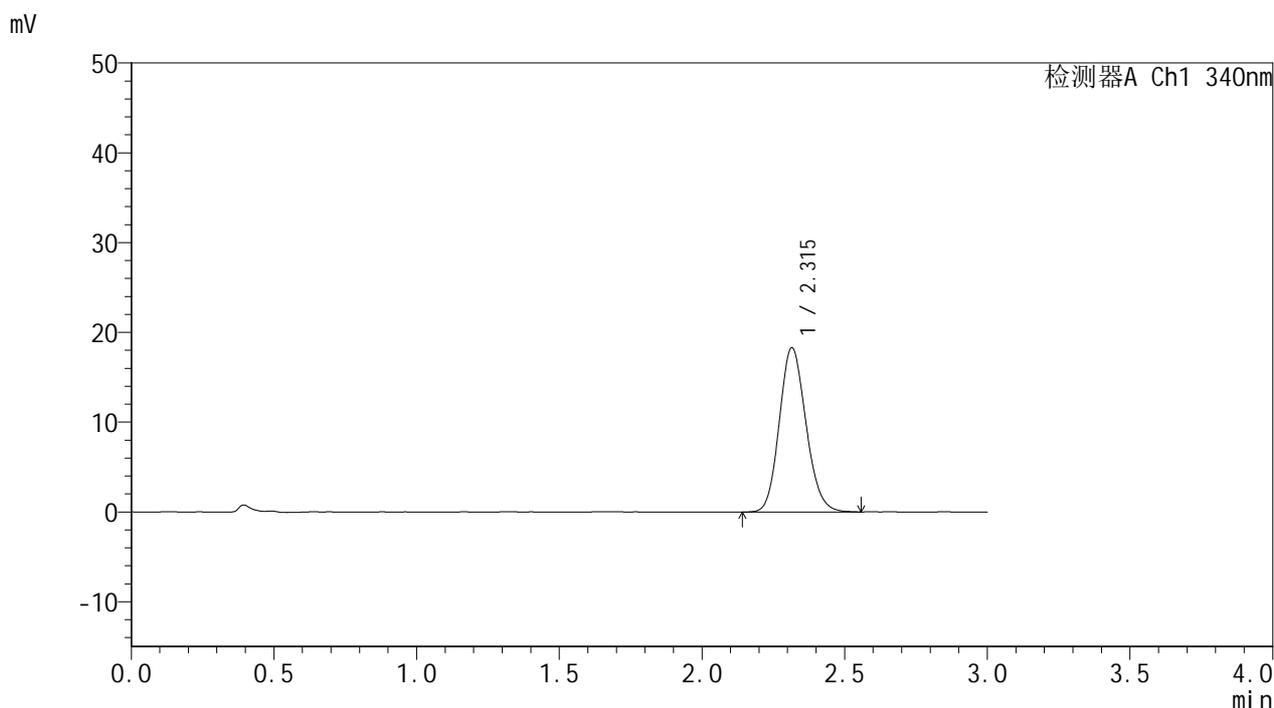


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2386-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 12:18:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:23:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.315 | 118914 | 100.000 | 18289 | 2949       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 118914 | 100.000 | 18289 |            |       |          |

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-240min-片4-供试品溶液-1

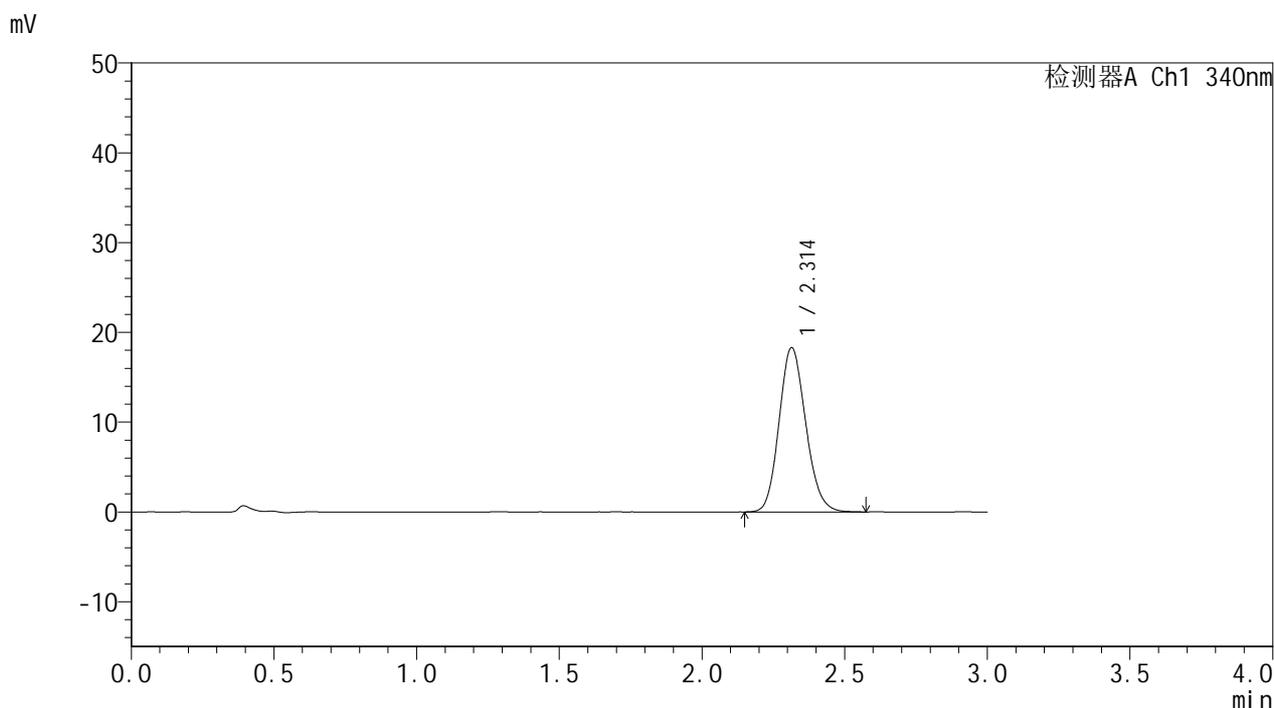


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2387-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 12:21:52      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:23:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

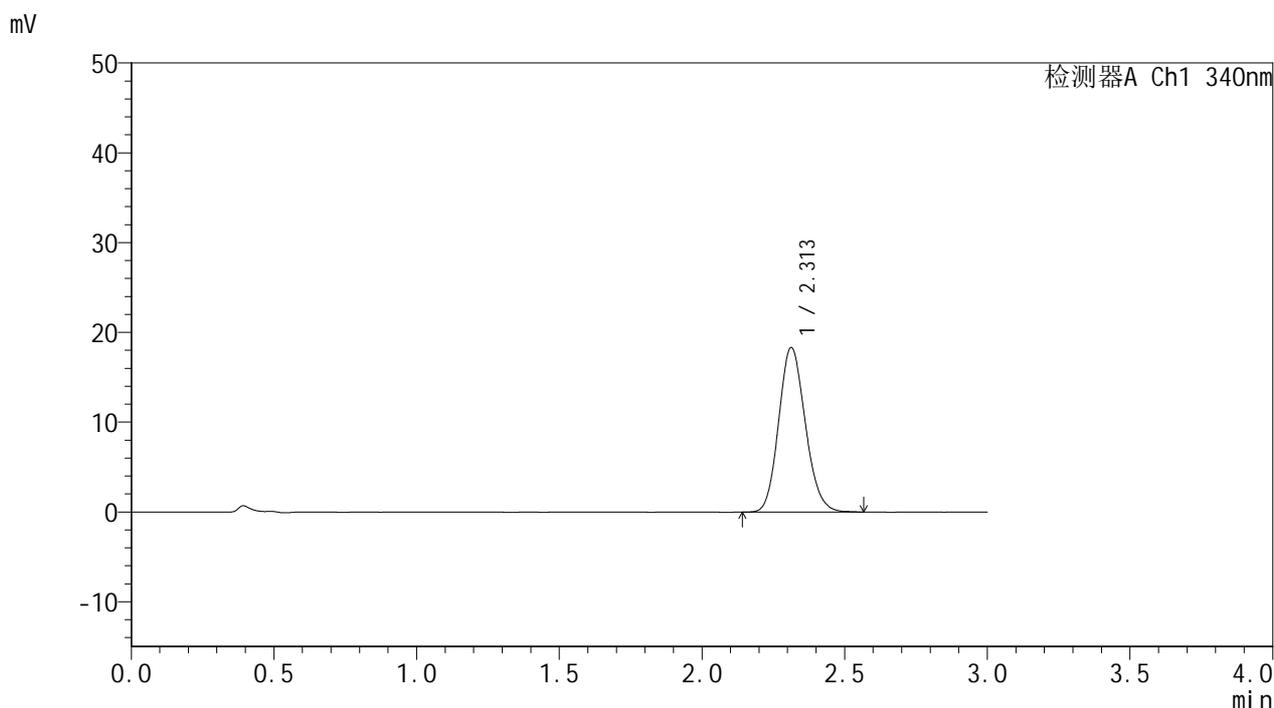
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.314 | 119059 | 100.000 | 18306 | 2937       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 119059 | 100.000 | 18306 |            |       |          |

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98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: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2388-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 12:25:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:24:02      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.313 | 118958 | 100.000 | 18335 | 2938       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 118958 | 100.000 | 18335 |            |       |          |

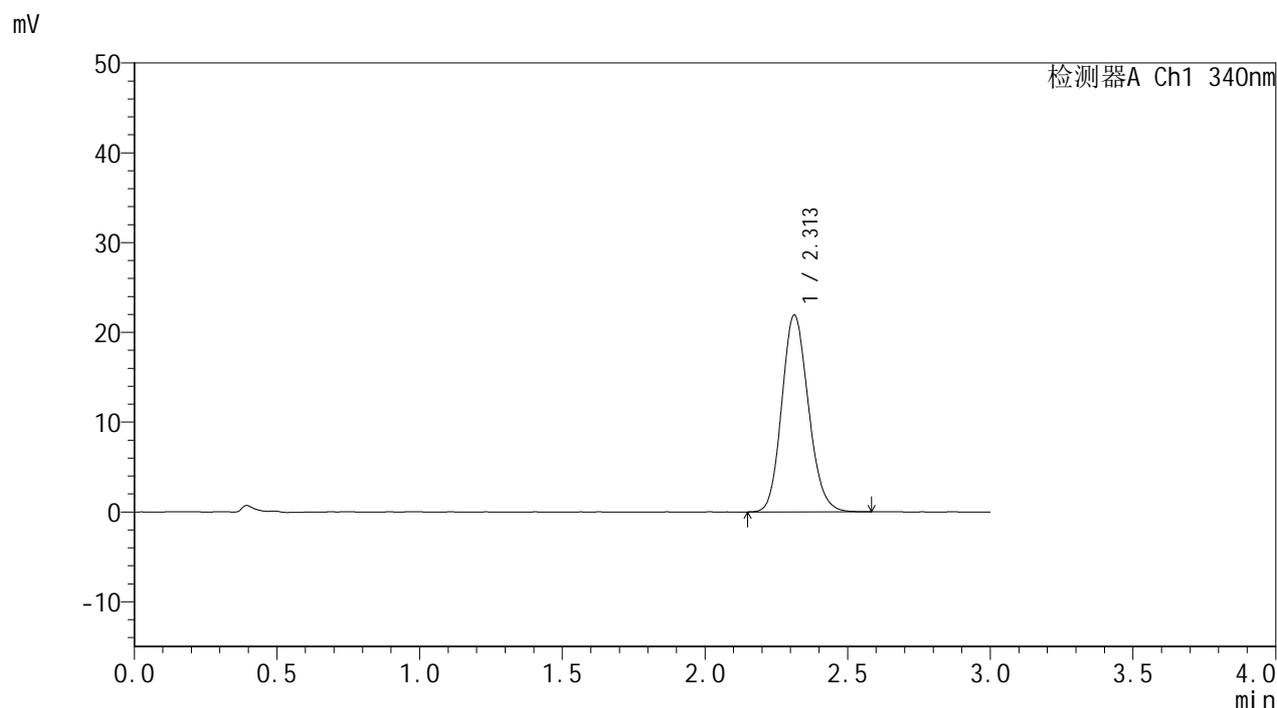
图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-240min-片6-供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2389-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 12:28:35      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:24:10      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.313 | 142609 | 100.000 | 21932 | 2944       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 142609 | 100.000 | 21932 |            |       |          |

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-360min-片1-供试品溶液-1

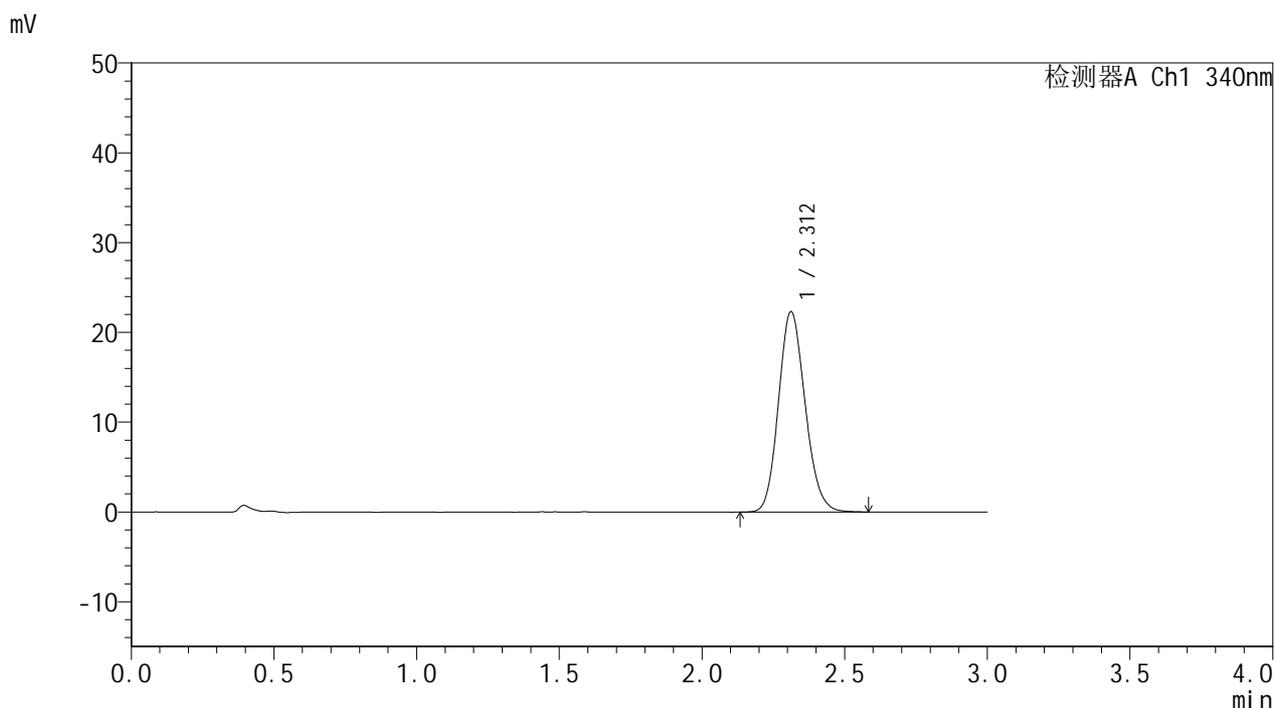


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2390-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 12:31:57      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:24:17      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

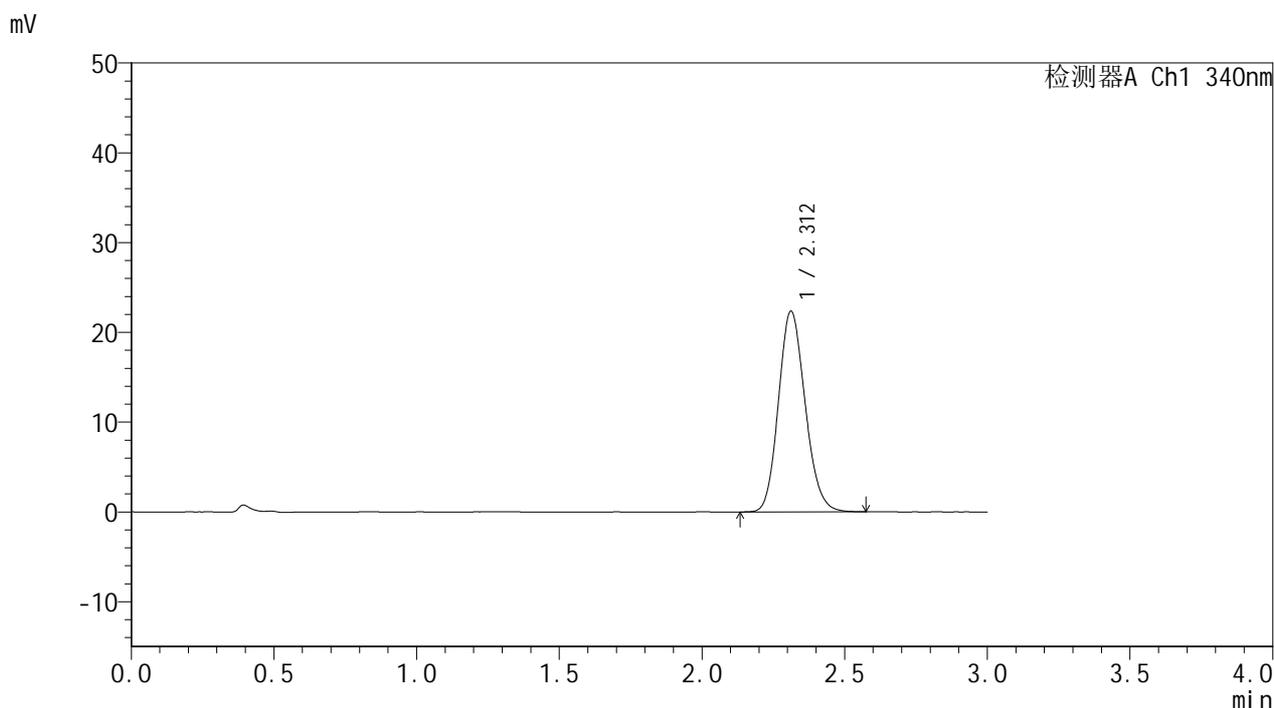
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.312 | 144995 | 100.000 | 22311 | 2939       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 144995 | 100.000 | 22311 |            |       |          |

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-360min-片2-供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 24-25/25-2391-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 12:35:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:24:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.312 | 145543 | 100.000 | 22353 | 2929       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 145543 | 100.000 | 22353 |            |       |          |

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-360min-片3-供试品溶液-1

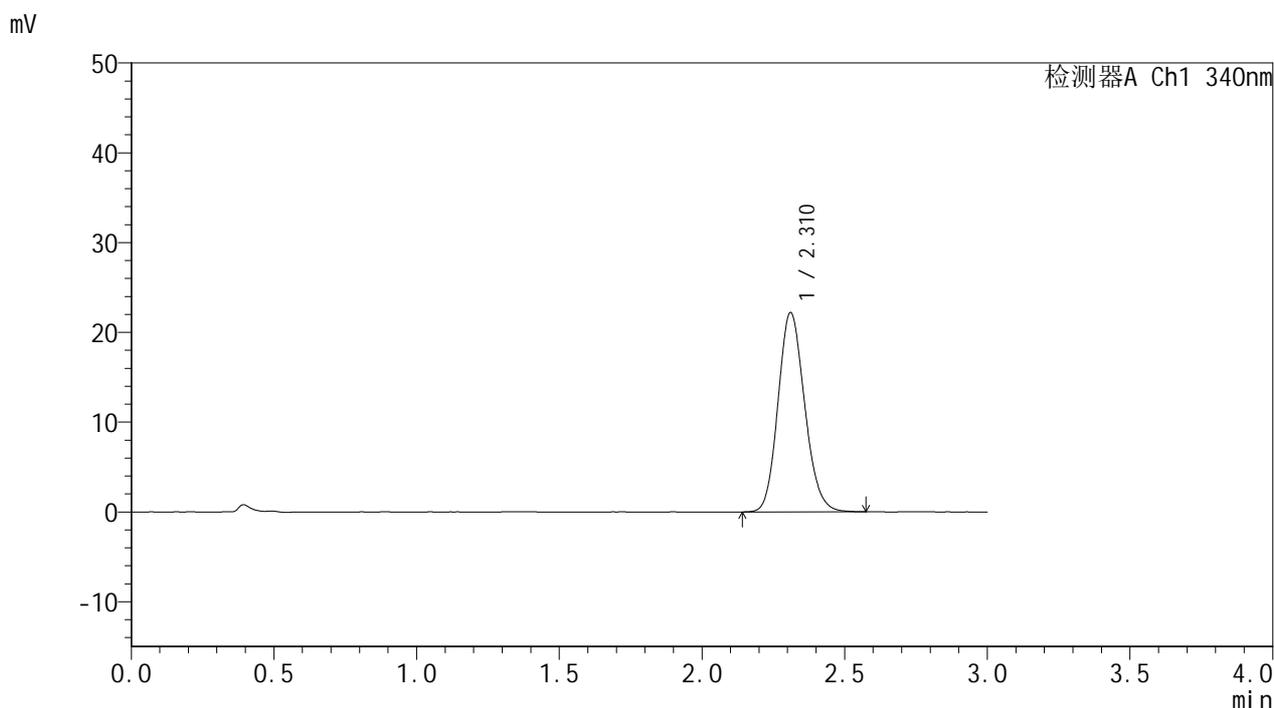


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2392-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 12:38:41      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:24:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.310 | 144313 | 100.000 | 22160 | 2944       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 144313 | 100.000 | 22160 |            |       |          |

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-360min-片4-供试品溶液-1

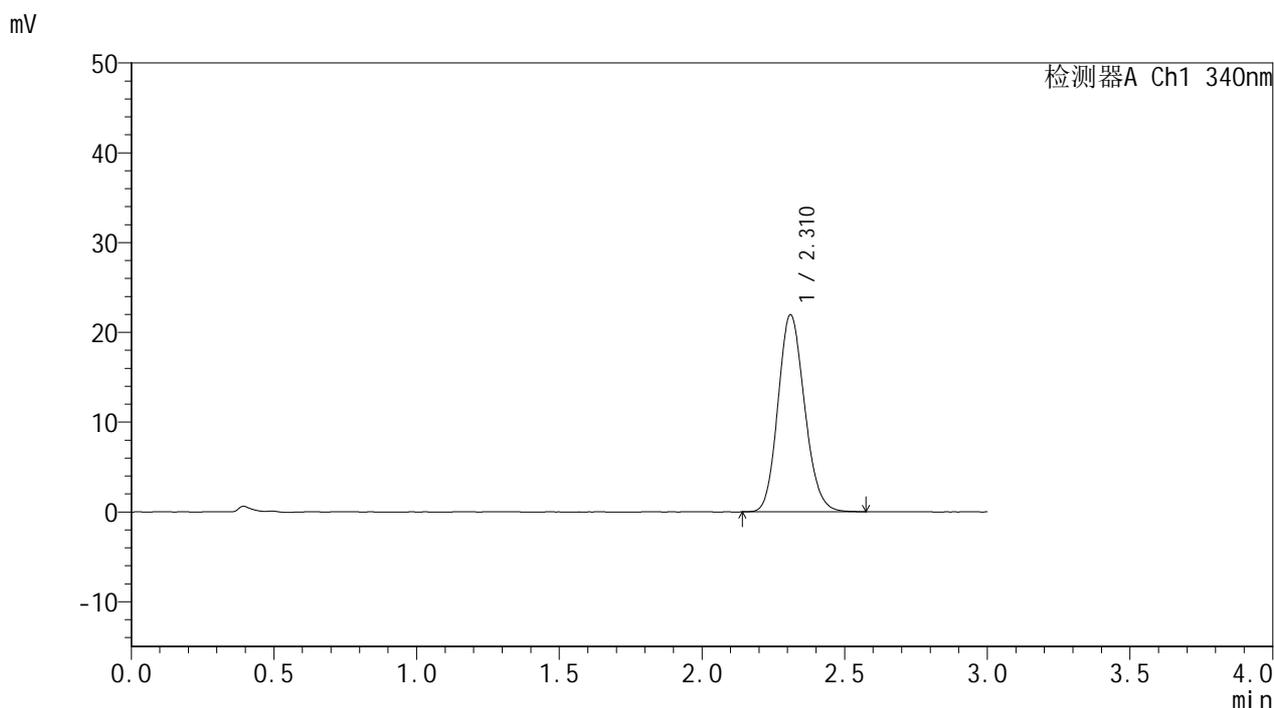


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2393-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 12:42:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:24:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

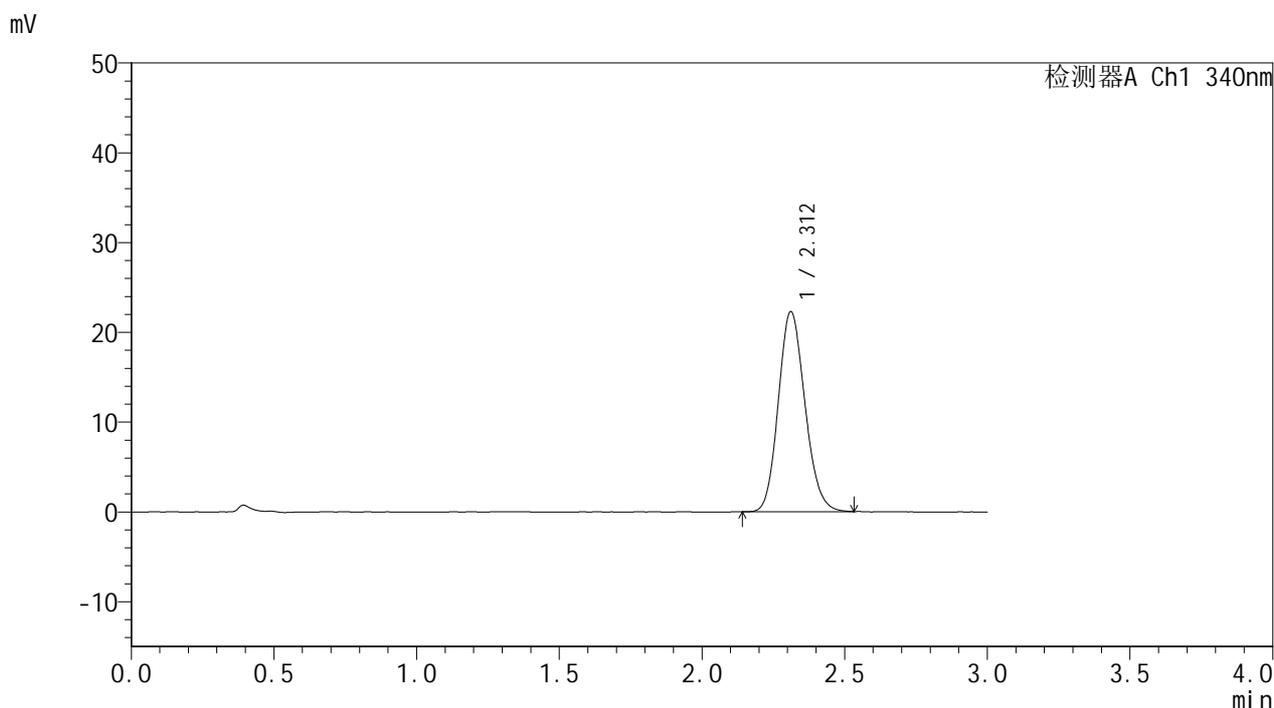
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.310 | 142239 | 100.000 | 21902 | 2949       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 142239 | 100.000 | 21902 |            |       |          |

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-360min-片5-供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2394-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 12:45:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:24:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.312 | 144604 | 100.000 | 22269 | 2945       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 144604 | 100.000 | 22269 |            |       |          |

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-360min-片6-供试品溶液-1

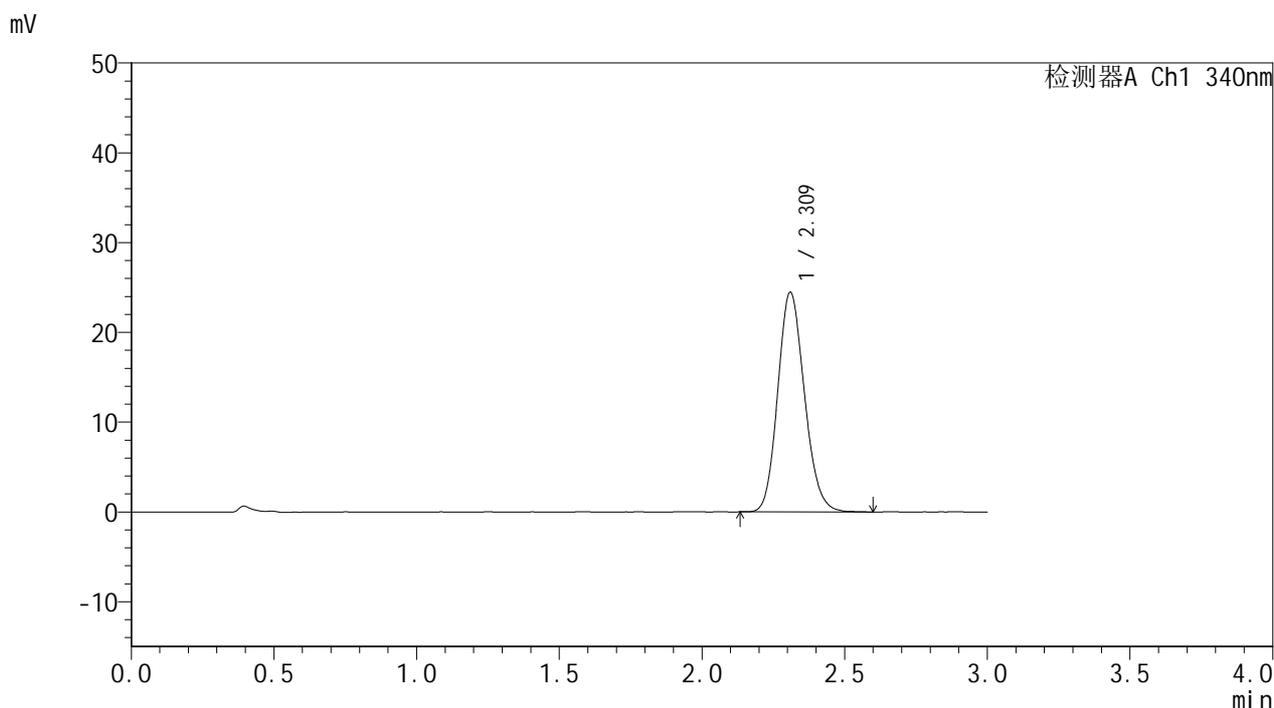


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2395-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 12:48:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:24:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

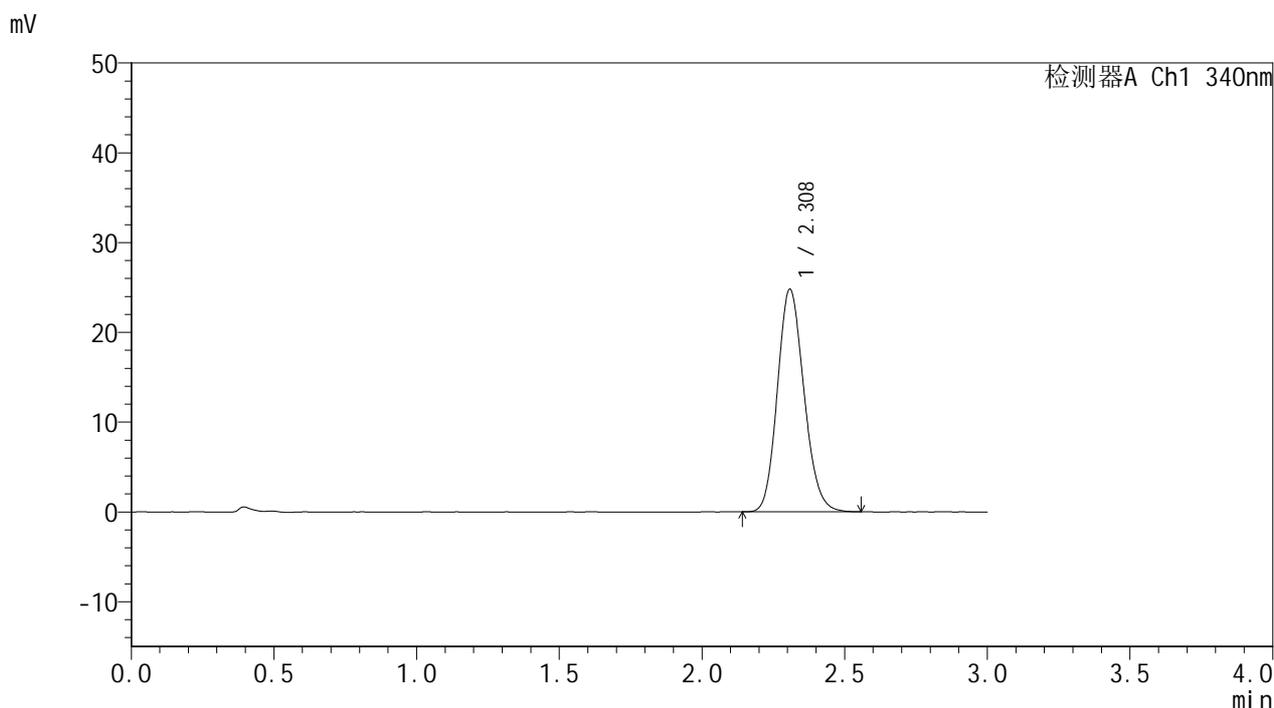
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.309 | 159230 | 100.000 | 24371 | 2932       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 159230 | 100.000 | 24371 |            |       |          |

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-480min-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: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2396-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 12:52:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:25:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.308 | 160537 | 100.000 | 24734 | 2940       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 160537 | 100.000 | 24734 |            |       |          |

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-480min-片2-供试品溶液-1

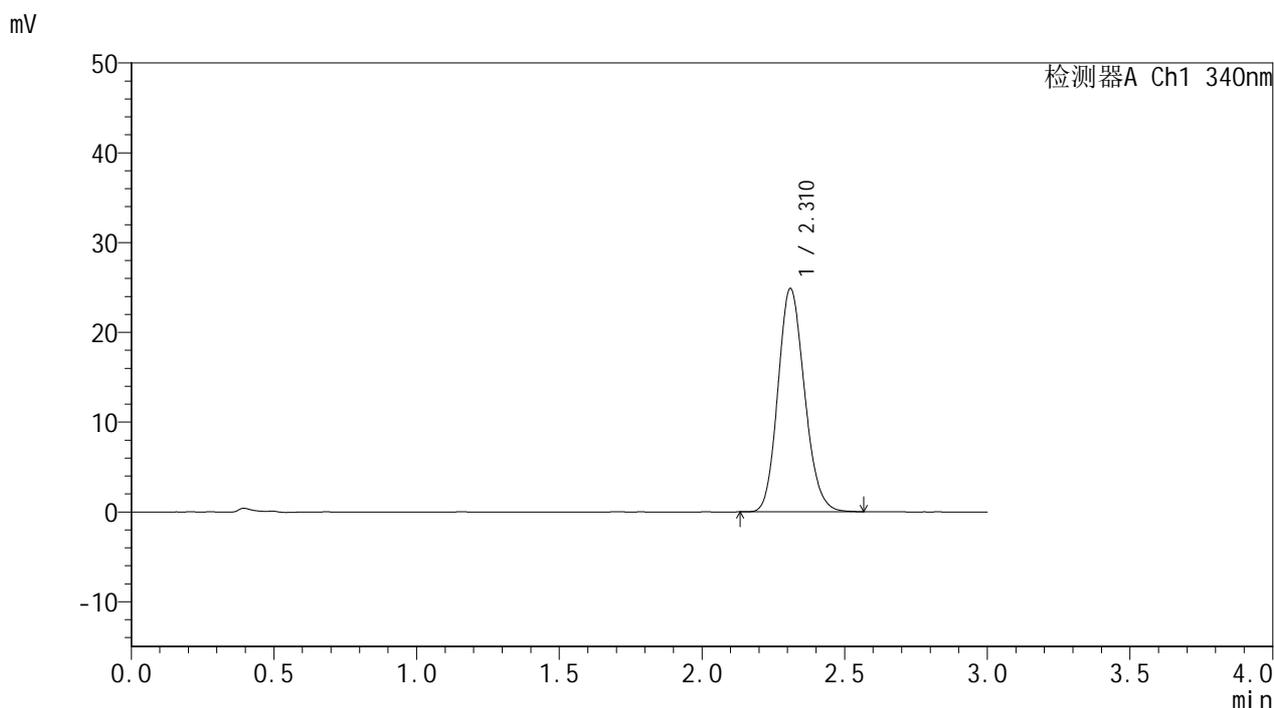


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2397-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 12:55:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:25:10      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.310 | 161385 | 100.000 | 24797 | 2936       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 161385 | 100.000 | 24797 |            |       |          |

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-480min-片3-供试品溶液-1

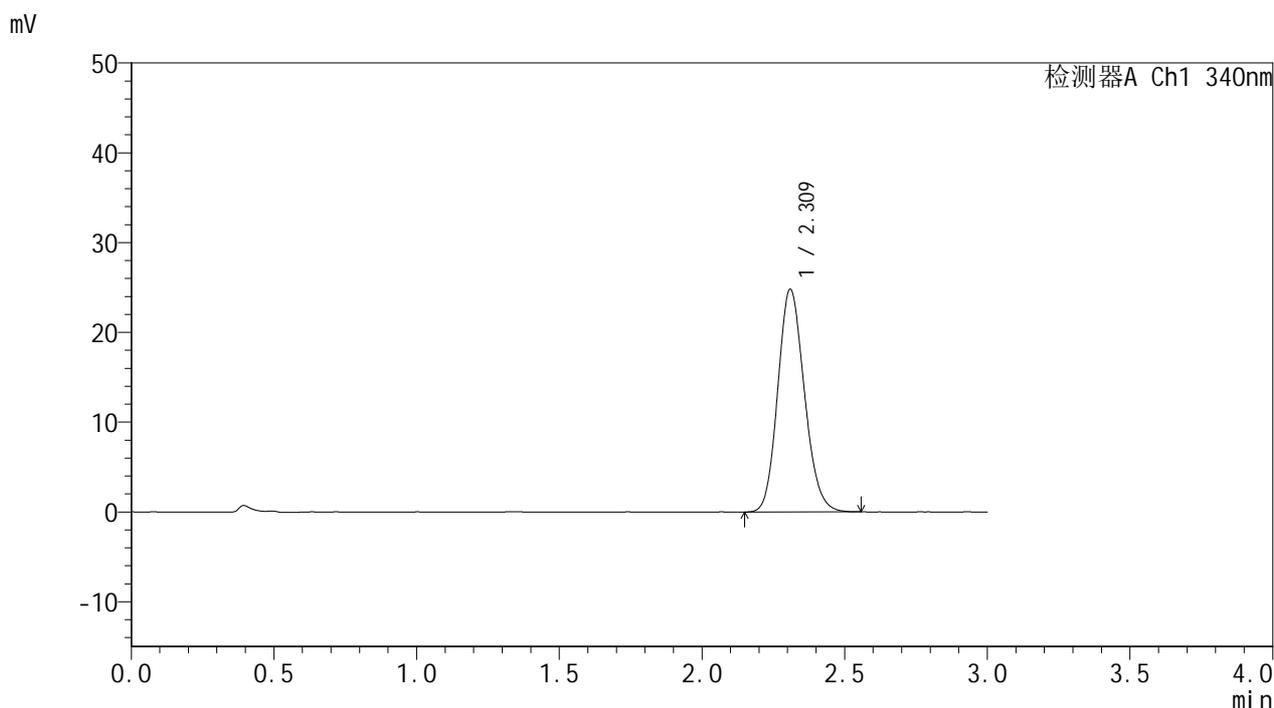


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2398-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 12:58:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:25:18      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.309 | 160919 | 100.000 | 24712 | 2938       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 160919 | 100.000 | 24712 |            |       |          |

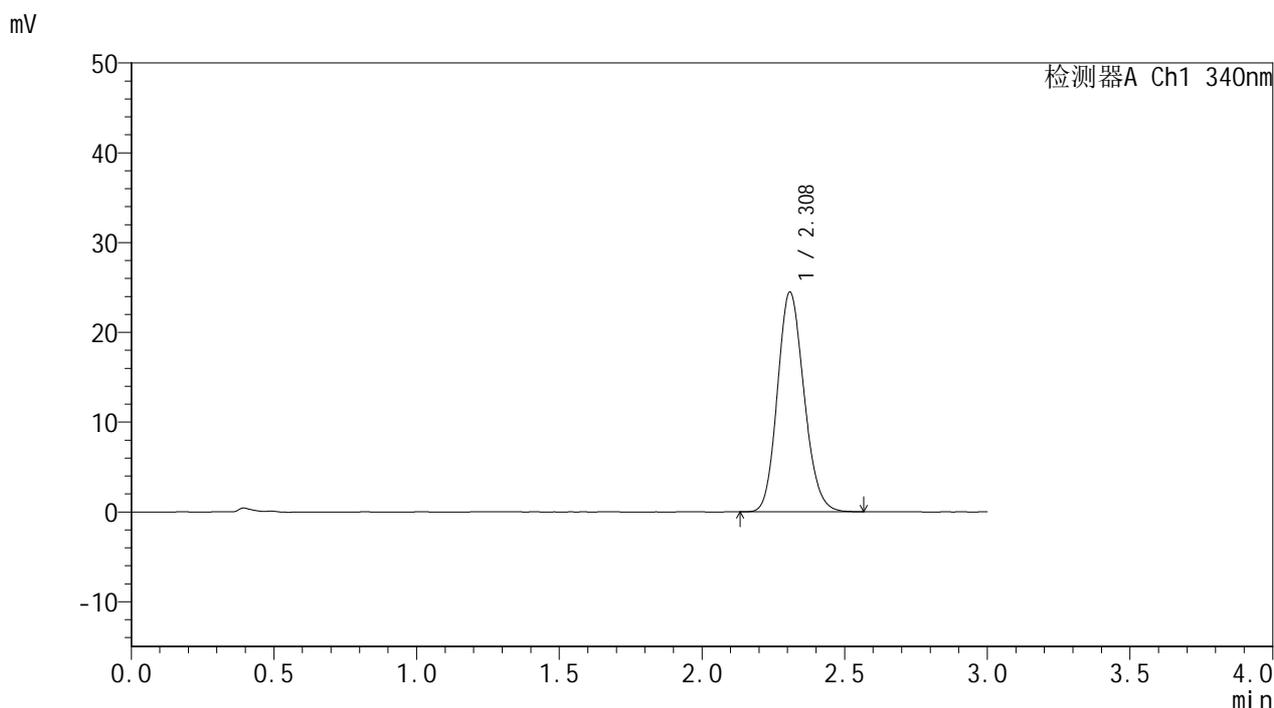
图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-480min-片4-供试品溶液-1

# 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 - 24-25/25-2399-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 13:02:15      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:25:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.308 | 158721 | 100.000 | 24414 | 2938       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 158721 | 100.000 | 24414 |            |       |          |

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-480min-片5-供试品溶液-1

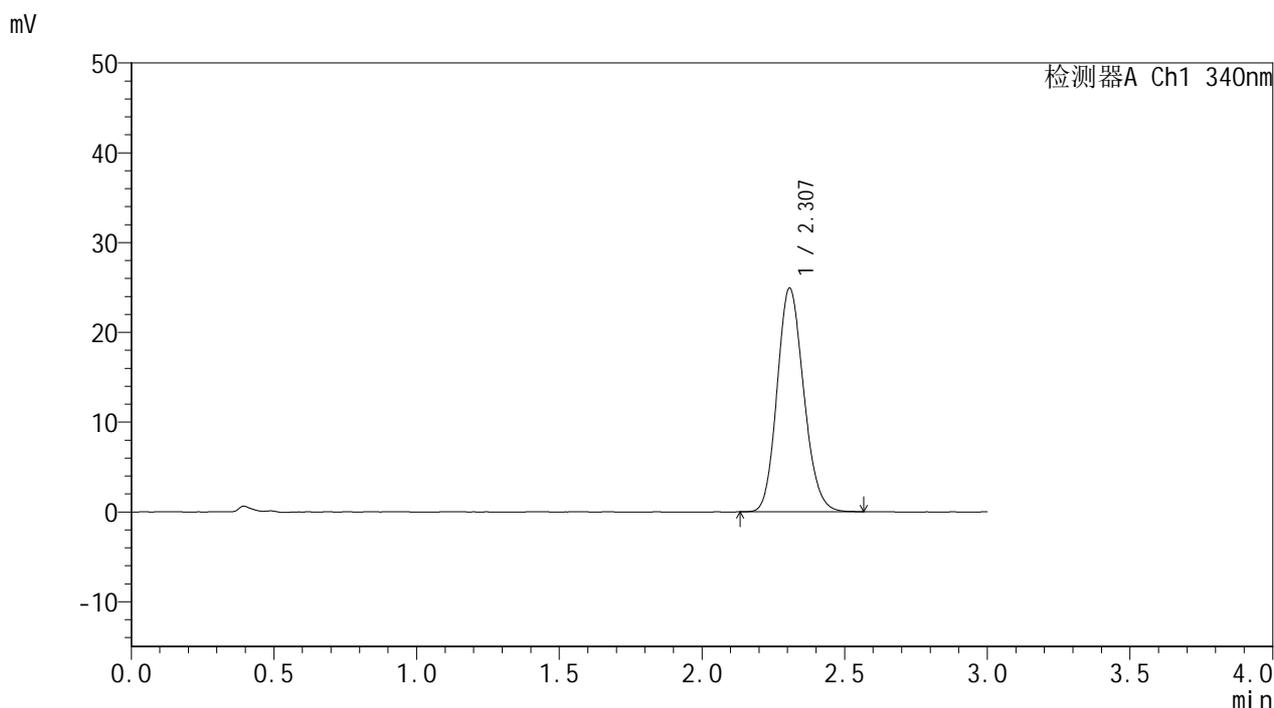


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2400-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 13:05:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:25:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

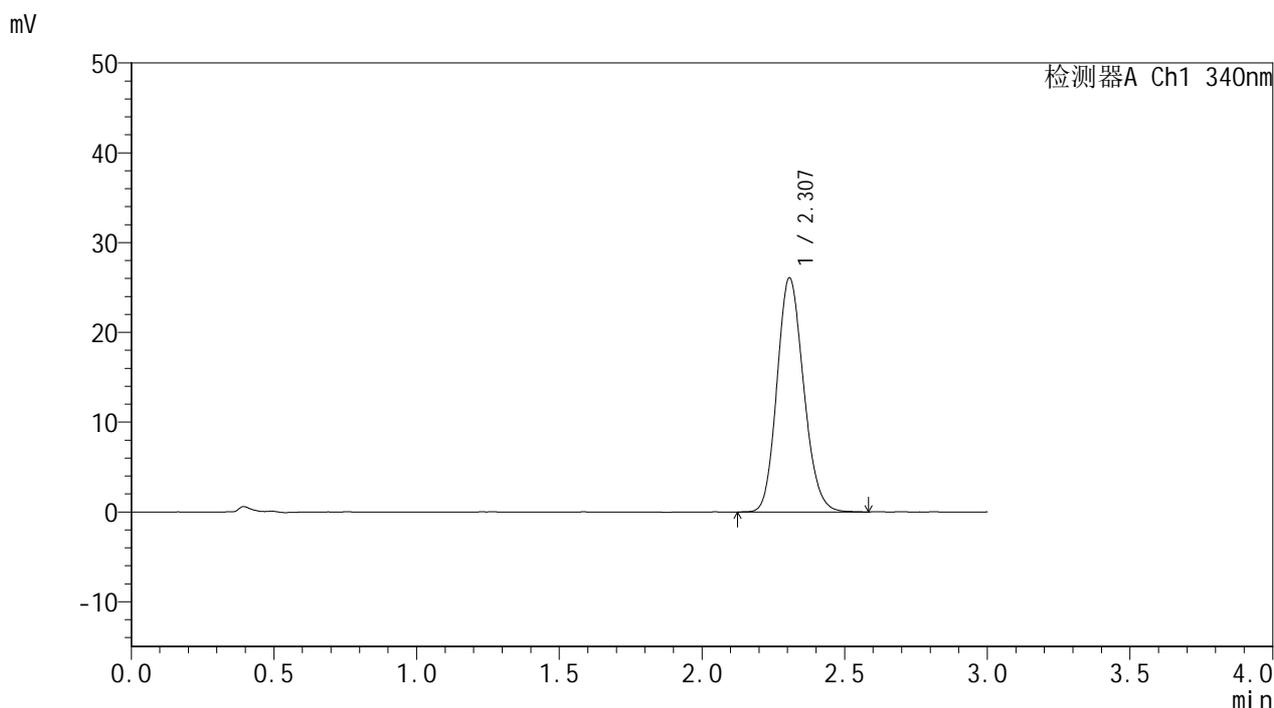
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.307 | 161865 | 100.000 | 24900 | 2927       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 161865 | 100.000 | 24900 |            |       |          |

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-480min-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 - 24-25/25-2401-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 13:08:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:25:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

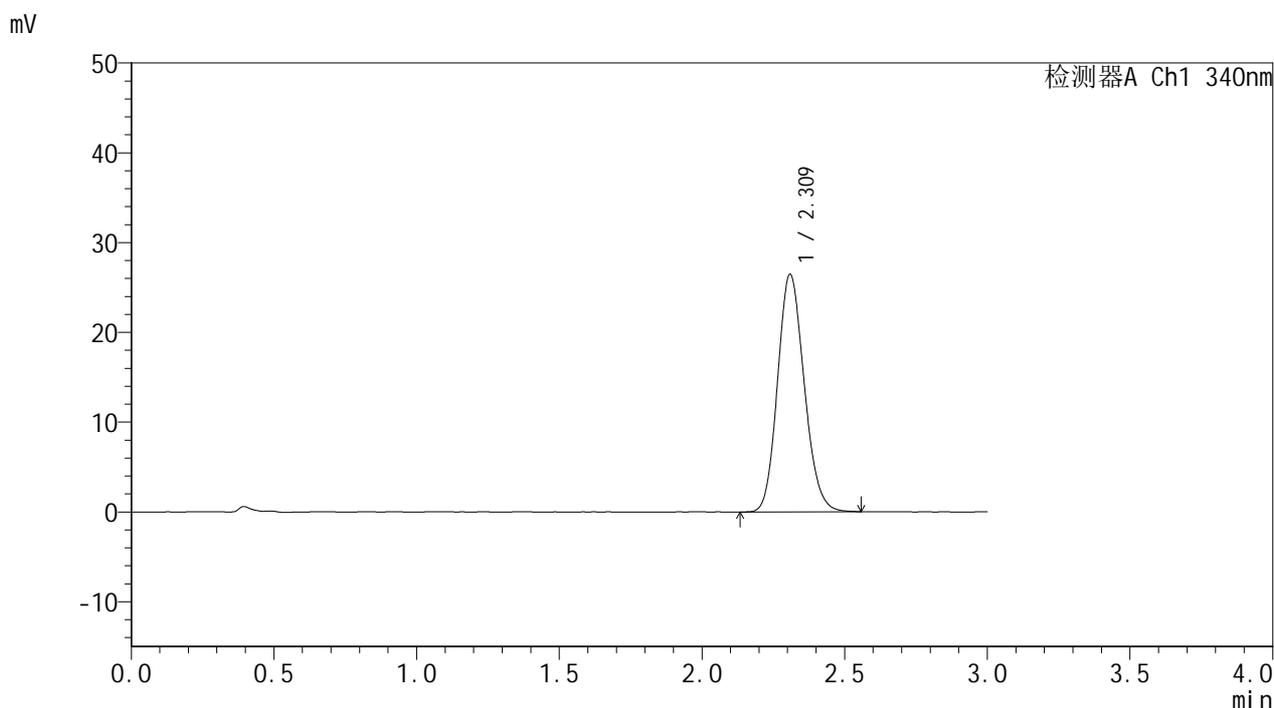
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.307 | 169354 | 100.000 | 26065 | 2930       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 169354 | 100.000 | 26065 |            |       |          |

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-600min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2402-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 13:12:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:25:48      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.309 | 171854 | 100.000 | 26366 | 2928       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 171854 | 100.000 | 26366 |            |       |          |

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-600min-片2-供试品溶液-1

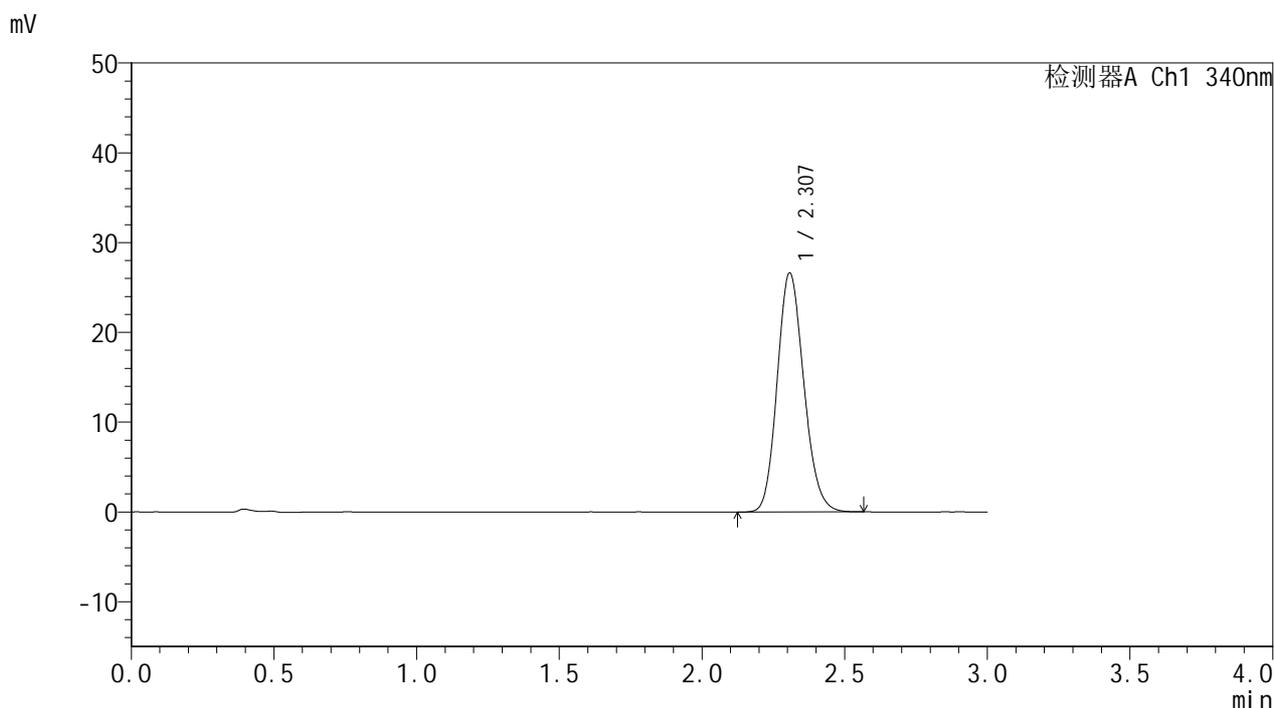


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2403-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 13:15:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:25:56      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

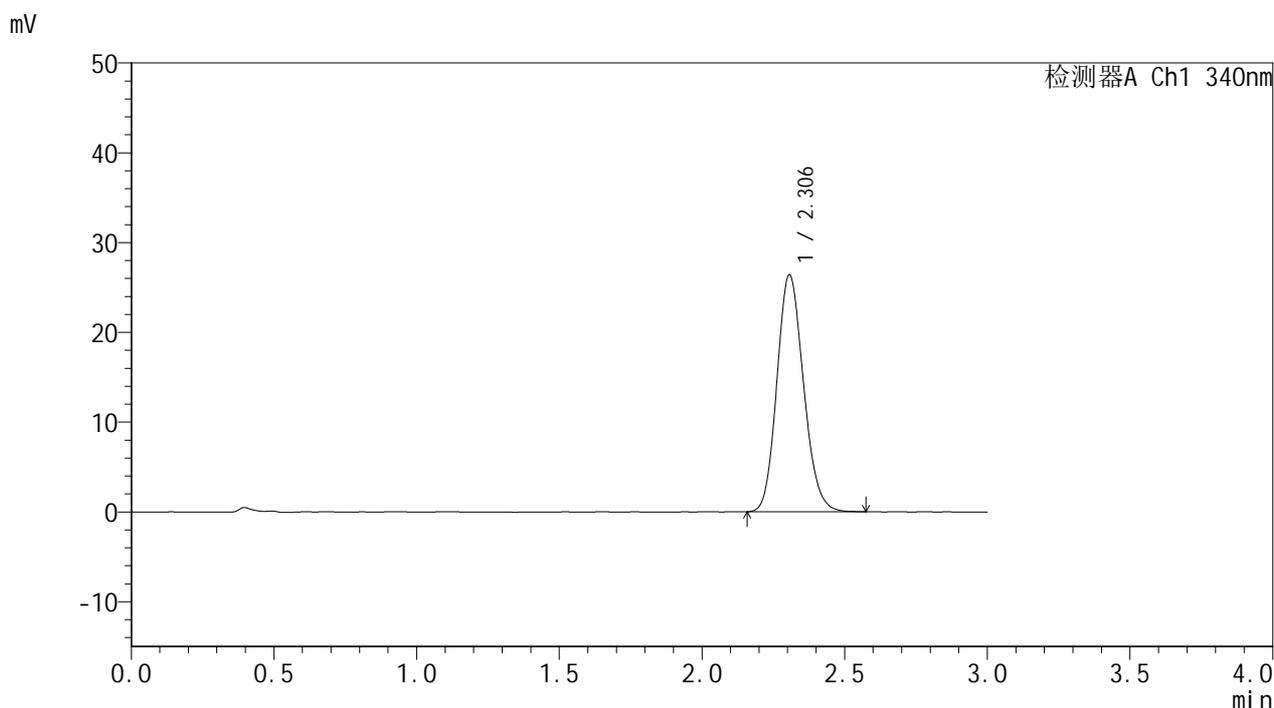
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.307 | 172997 | 100.000 | 26599 | 2931       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 172997 | 100.000 | 26599 |            |       |          |

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-600min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 24-25/25-2404-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 13:19:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:26:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

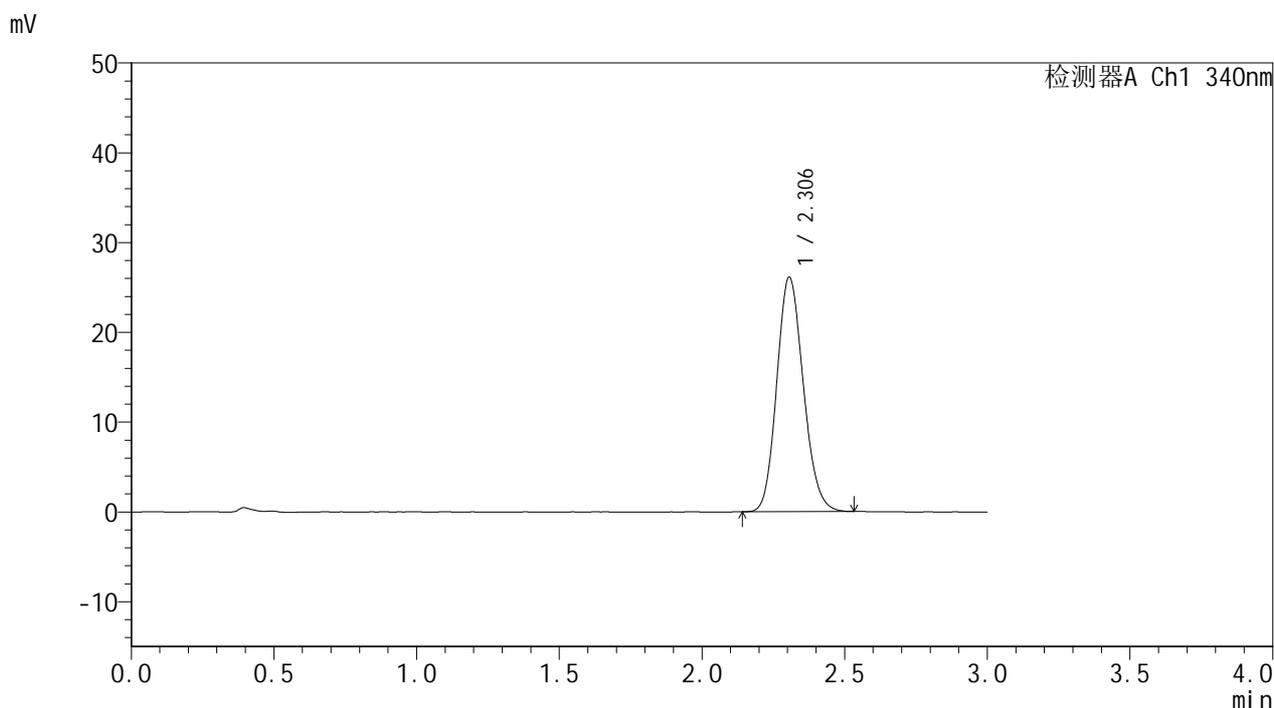
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.306 | 171435 | 100.000 | 26407 | 2932       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 171435 | 100.000 | 26407 |            |       |          |

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-600min-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: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2405-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 13:22:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:26:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.306 | 169206 | 100.000 | 26133 | 2934       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 169206 | 100.000 | 26133 |            |       |          |

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-600min-片5-供试品溶液-1

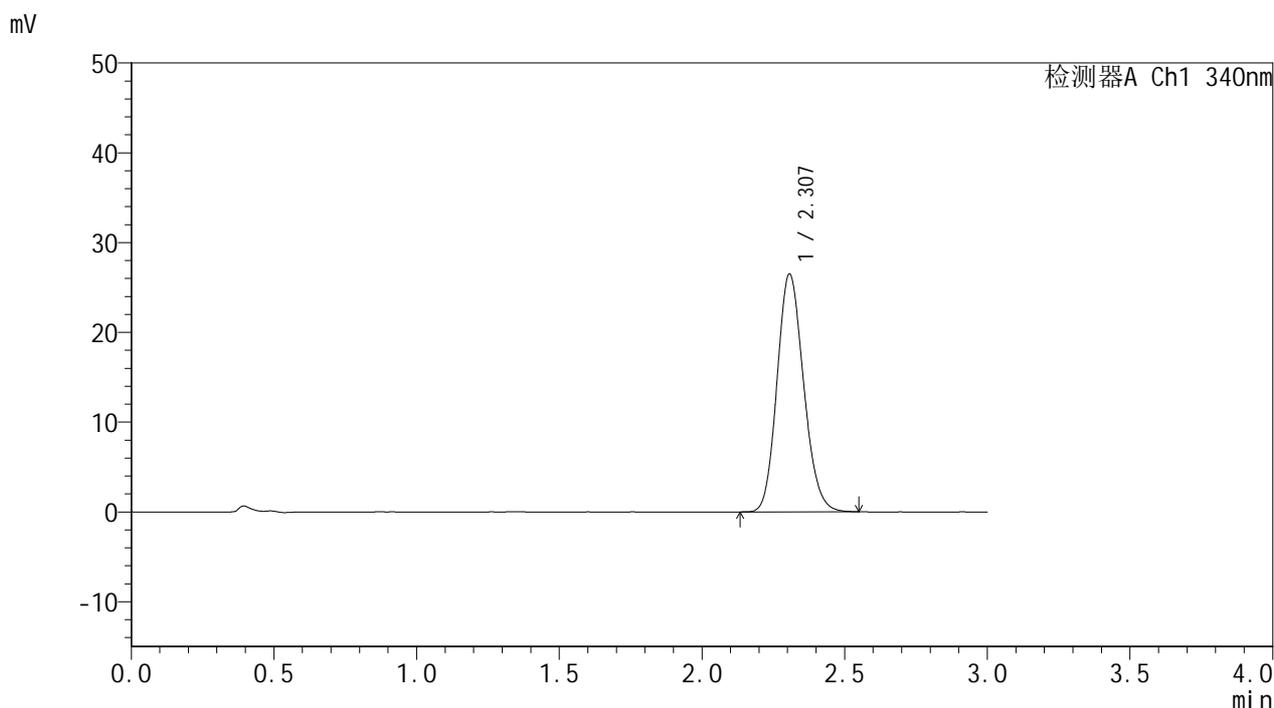


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2406-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 13:25:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:26:18      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

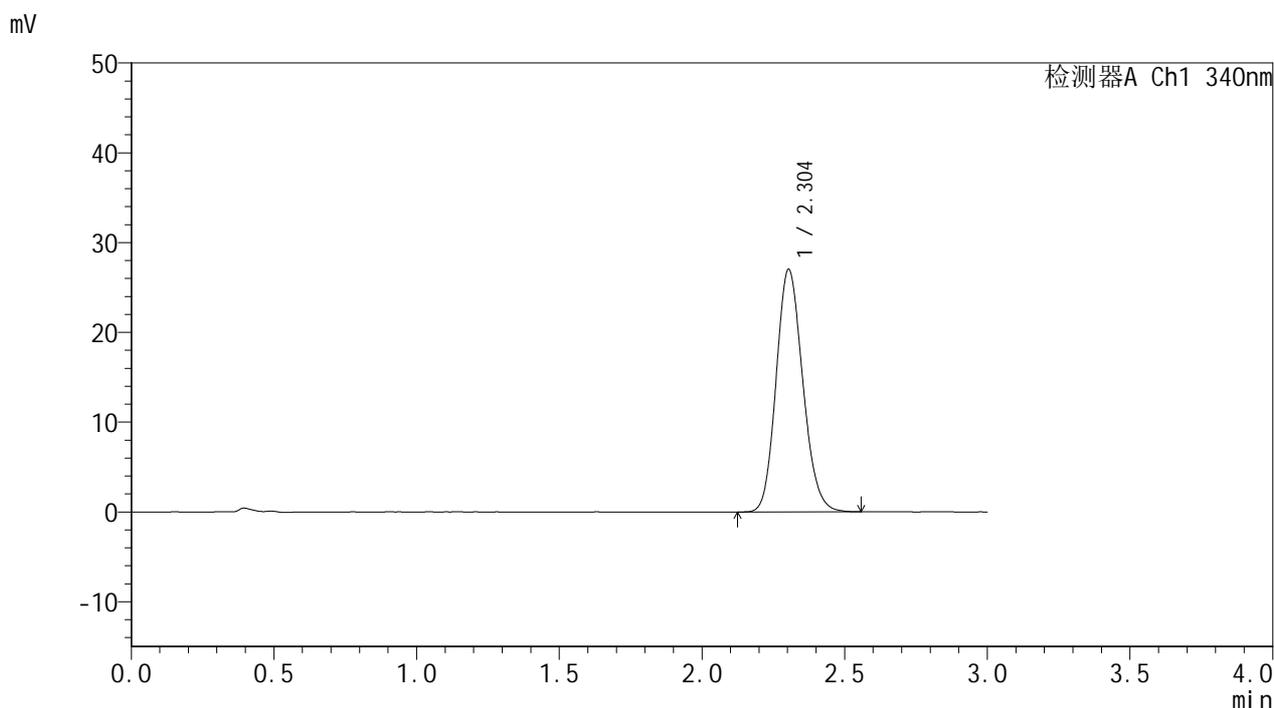
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.307 | 171603 | 100.000 | 26479 | 2942       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 171603 | 100.000 | 26479 |            |       |          |

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-600min-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: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2407-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 13:29:11      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:26:26      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.304 | 175291 | 100.000 | 27005 | 2919       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 175291 | 100.000 | 27005 |            |       |          |

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-720min-片1-供试品溶液-1

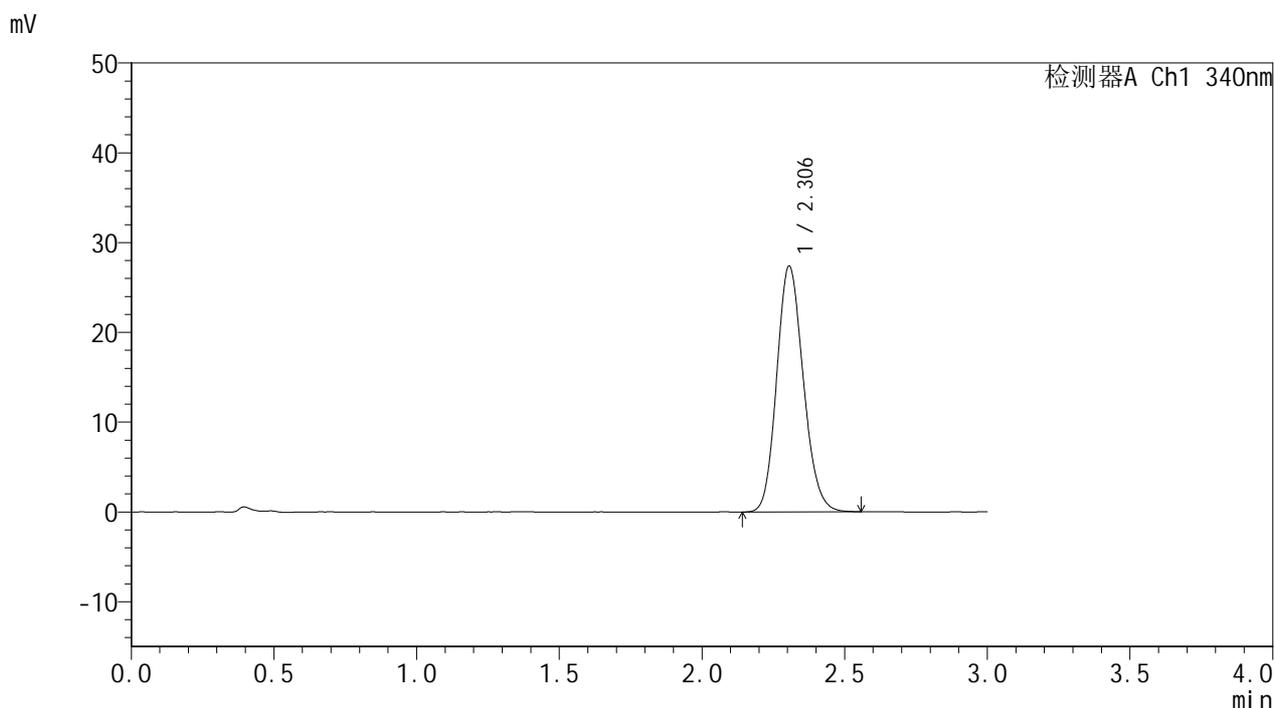


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2408-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 13:32:35      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:26:34      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

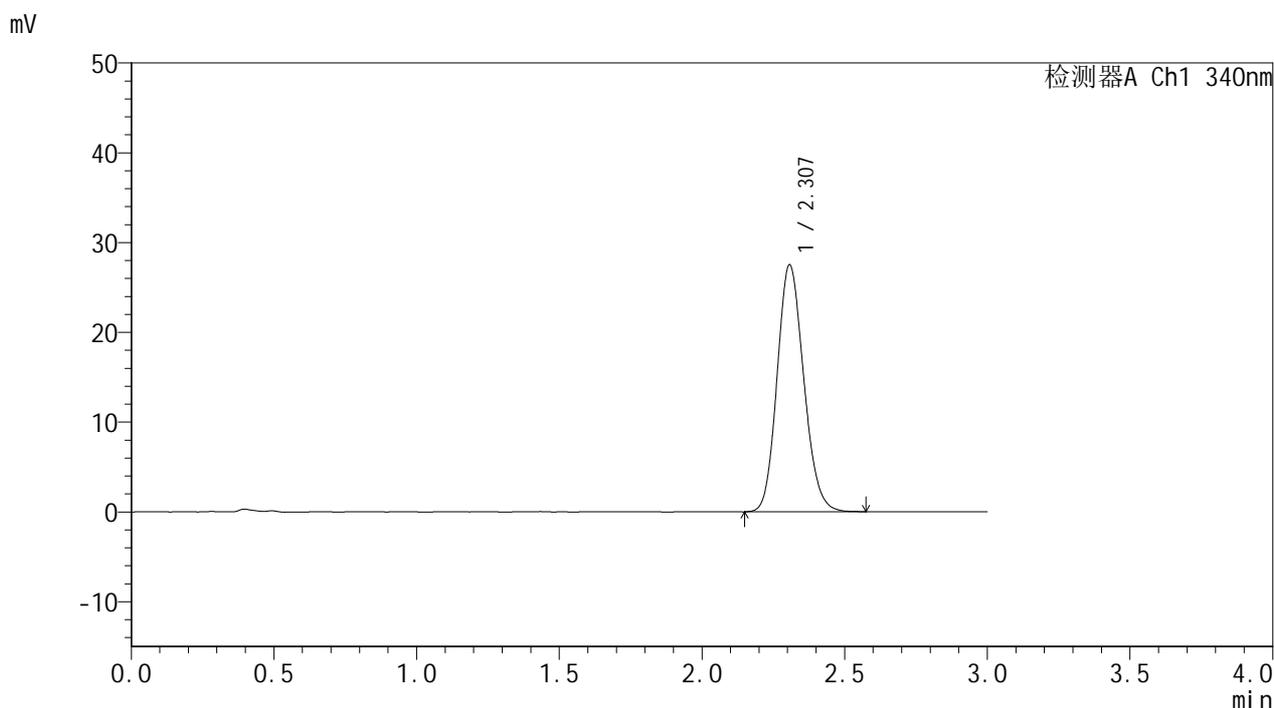
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.306 | 177710 | 100.000 | 27398 | 2930       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 177710 | 100.000 | 27398 |            |       |          |

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-720min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2409-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 13:35:57      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:26:42      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.307 | 178443 | 100.000 | 27491 | 2931       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 178443 | 100.000 | 27491 |            |       |          |

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-720min-片3-供试品溶液-1

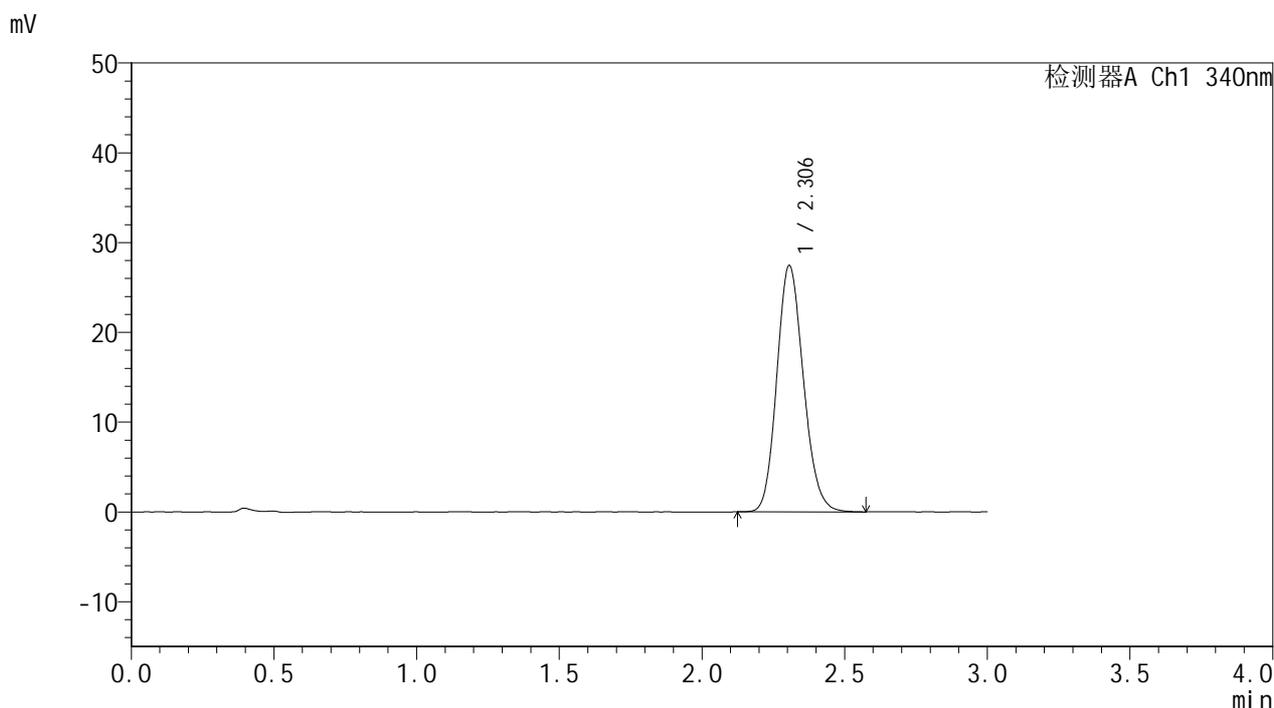


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2410-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 13:39:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:26:49      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

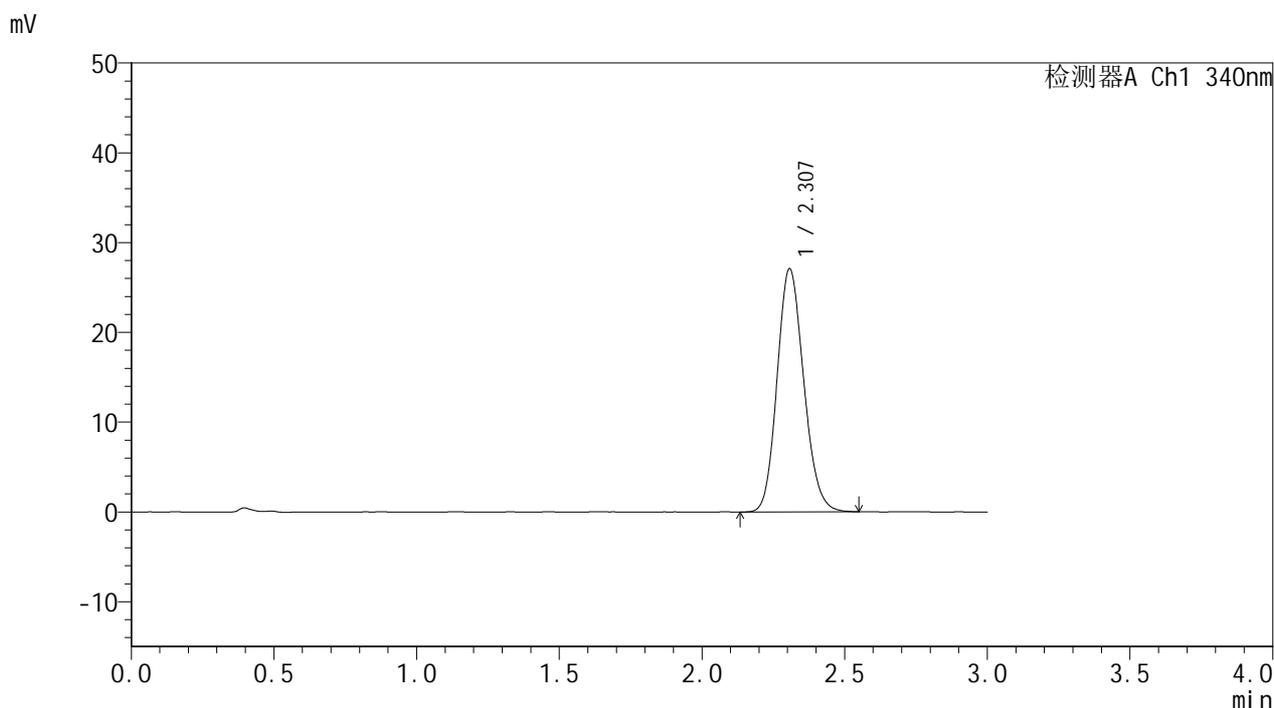
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.306 | 178066 | 100.000 | 27444 | 2931       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 178066 | 100.000 | 27444 |            |       |          |

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-720min-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 - 24-25/25-2411-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 13:42:41      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:26:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.307 | 175795 | 100.000 | 27066 | 2931       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 175795 | 100.000 | 27066 |            |       |          |

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-720min-片5-供试品溶液-1

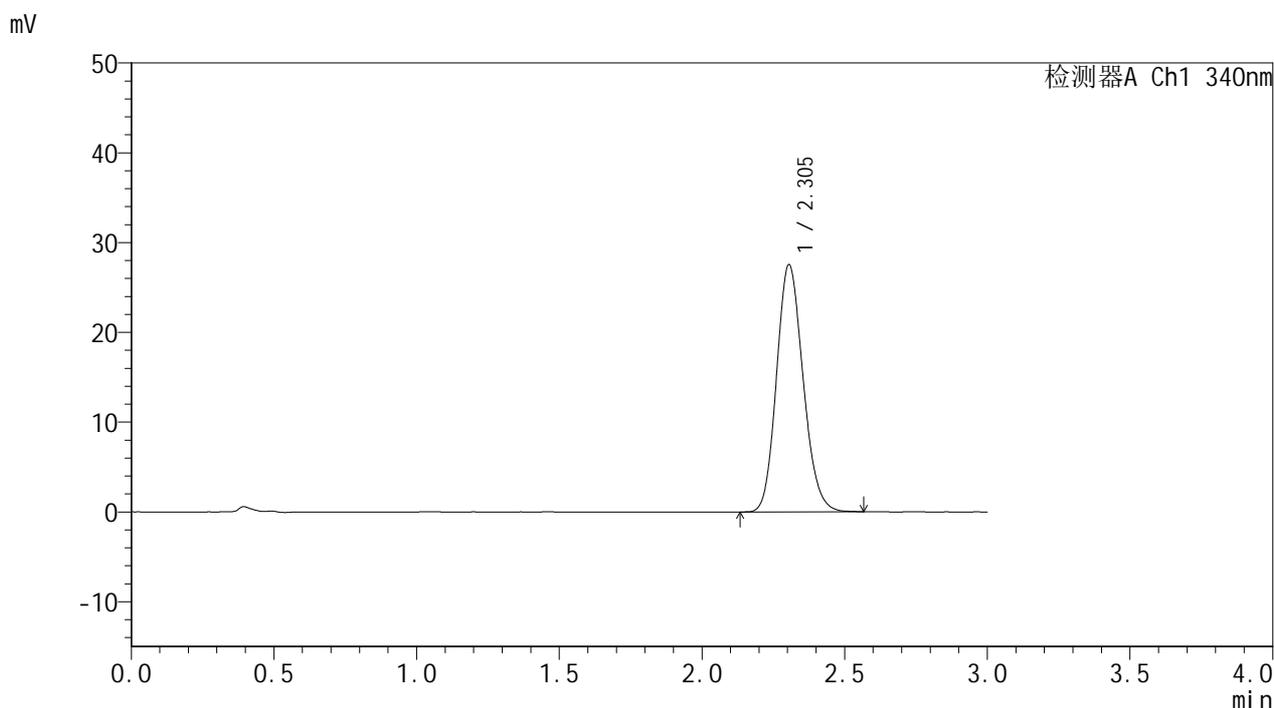


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 24-25/25-2412-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 13:46:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:27:05      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.305 | 178342 | 100.000 | 27542 | 2934       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 178342 | 100.000 | 27542 |            |       |          |

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-720min-片6-供试品溶液-1

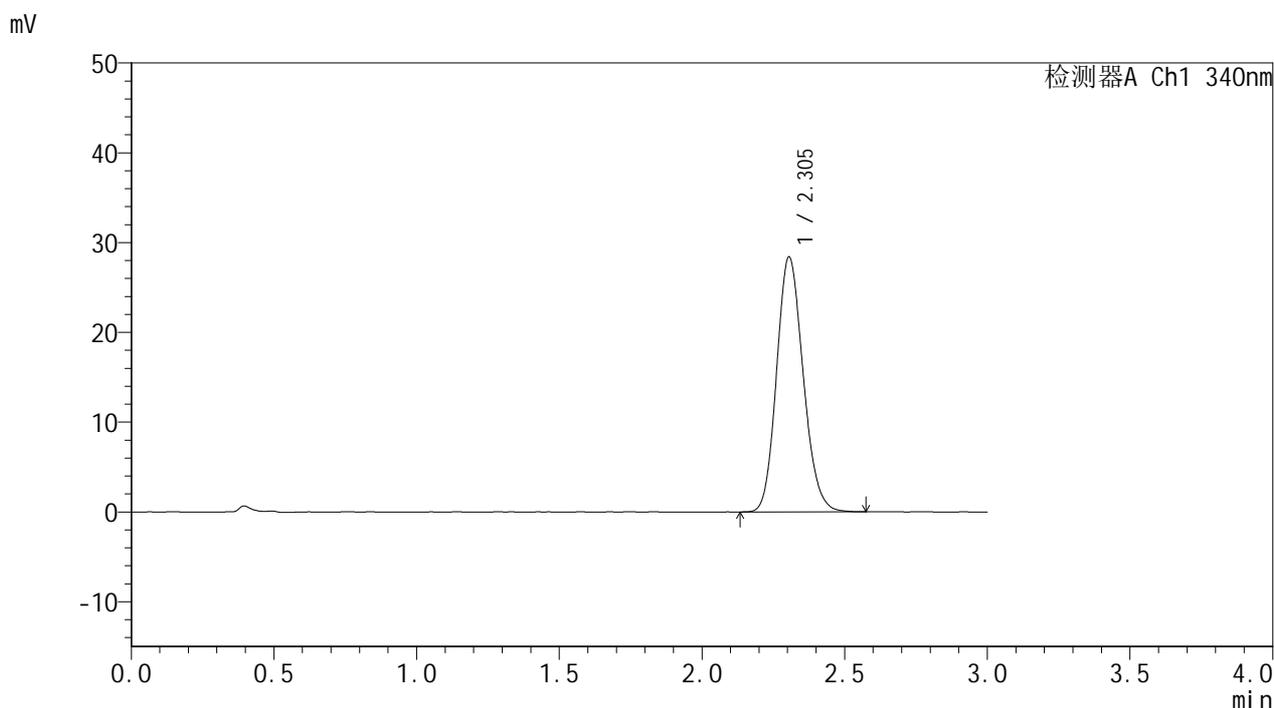


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2413-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 13:49:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:27:13      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.305 | 184160 | 100.000 | 28408 | 2931       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 184160 | 100.000 | 28408 |            |       |          |

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-960min-片1-供试品溶液-1

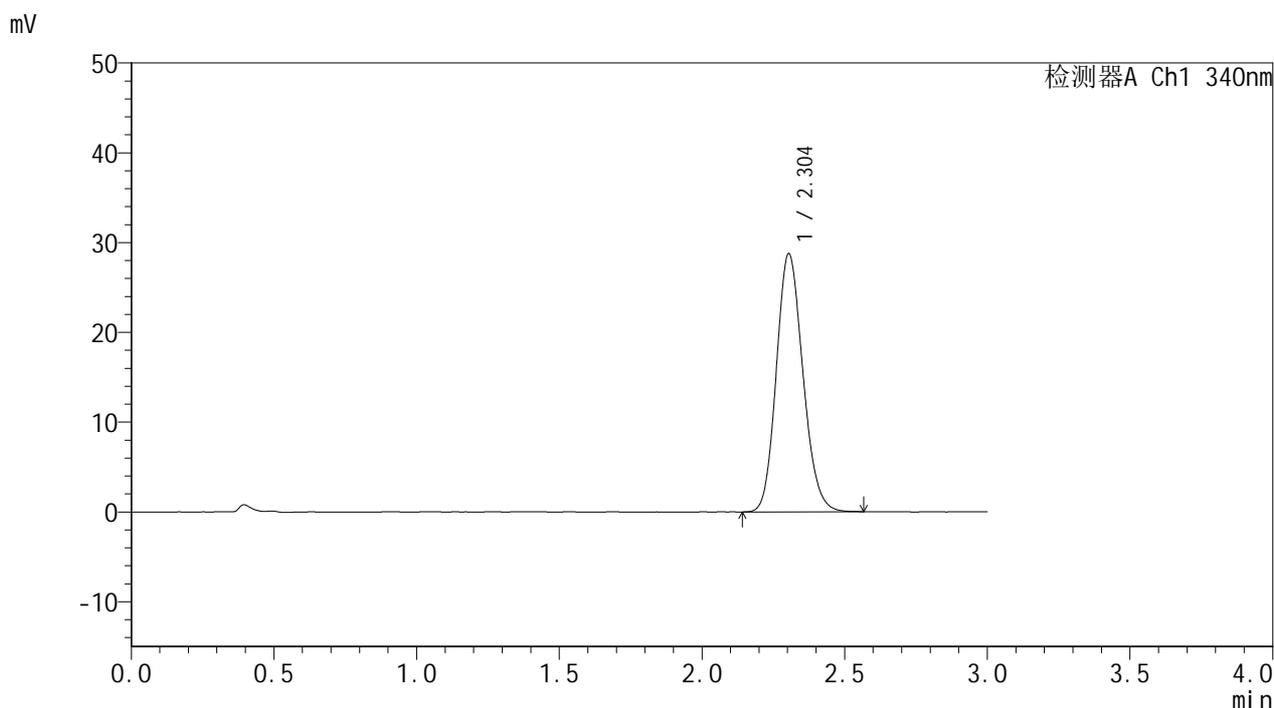


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2414-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 13:52:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:27:21      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

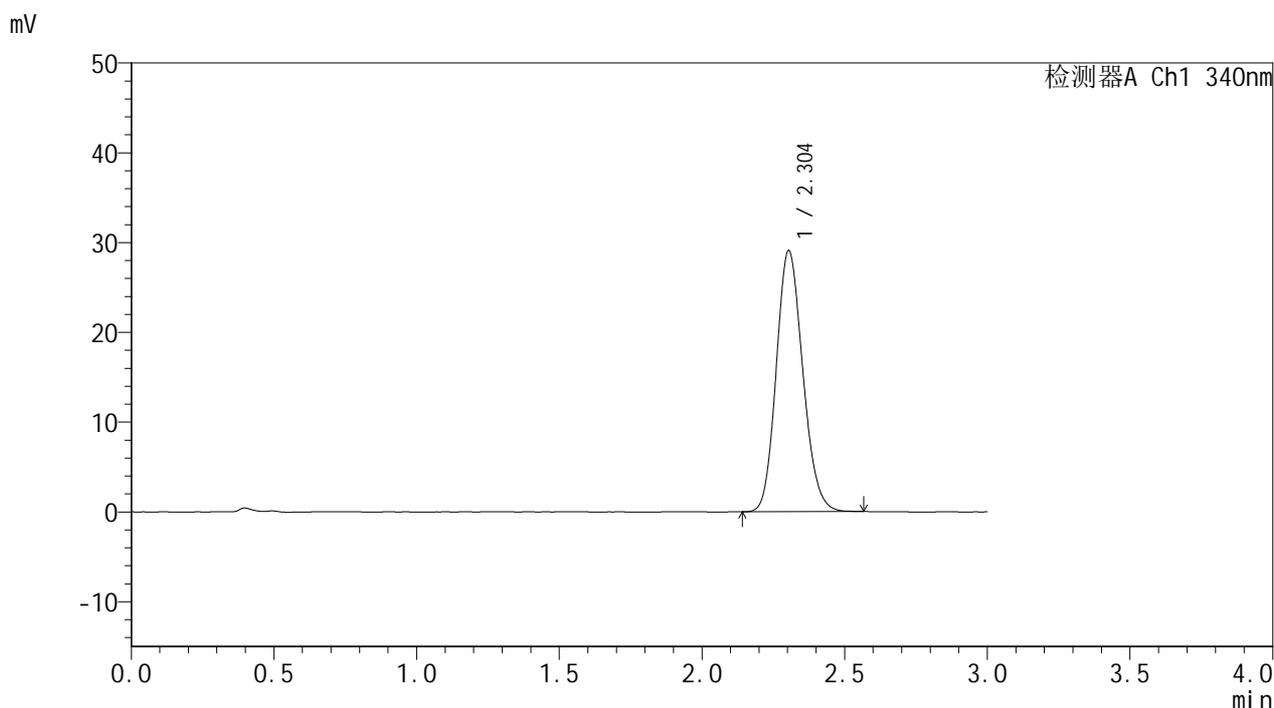
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.304 | 186042 | 100.000 | 28749 | 2937       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 186042 | 100.000 | 28749 |            |       |          |

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-960min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 24-25/25-2415-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 13:56:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:27:28      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.304 | 188072 | 100.000 | 29080 | 2936       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 188072 | 100.000 | 29080 |            |       |          |

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-960min-片3-供试品溶液-1

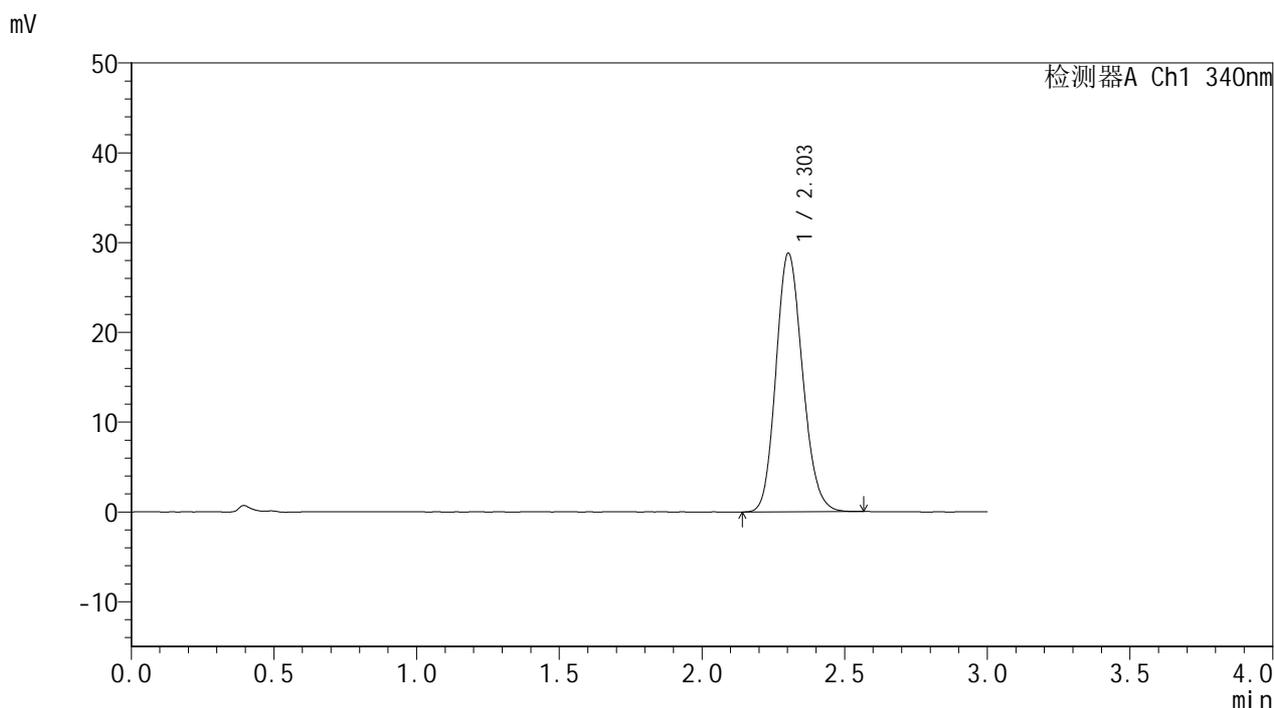


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2416-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 13:59:30      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:27:36      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.303 | 186710 | 100.000 | 28781 | 2924       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 186710 | 100.000 | 28781 |            |       |          |

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-960min-片4-供试品溶液-1

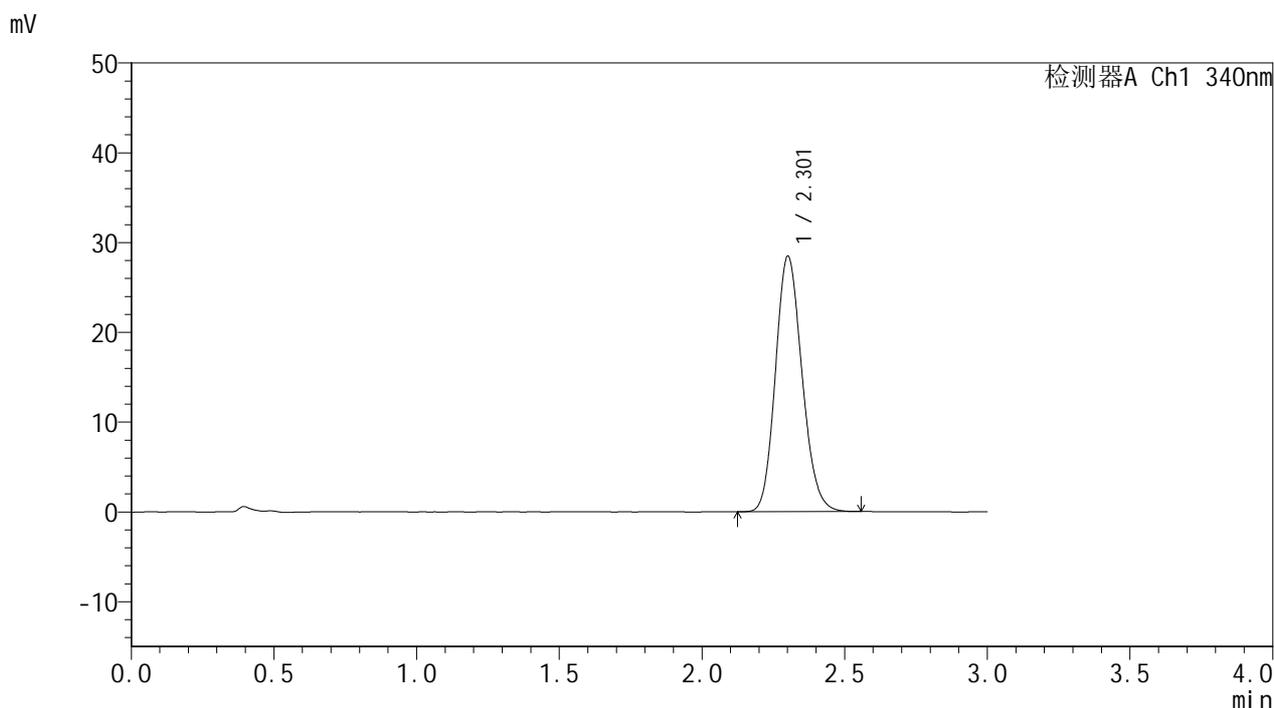


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2417-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 14:02:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:27:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

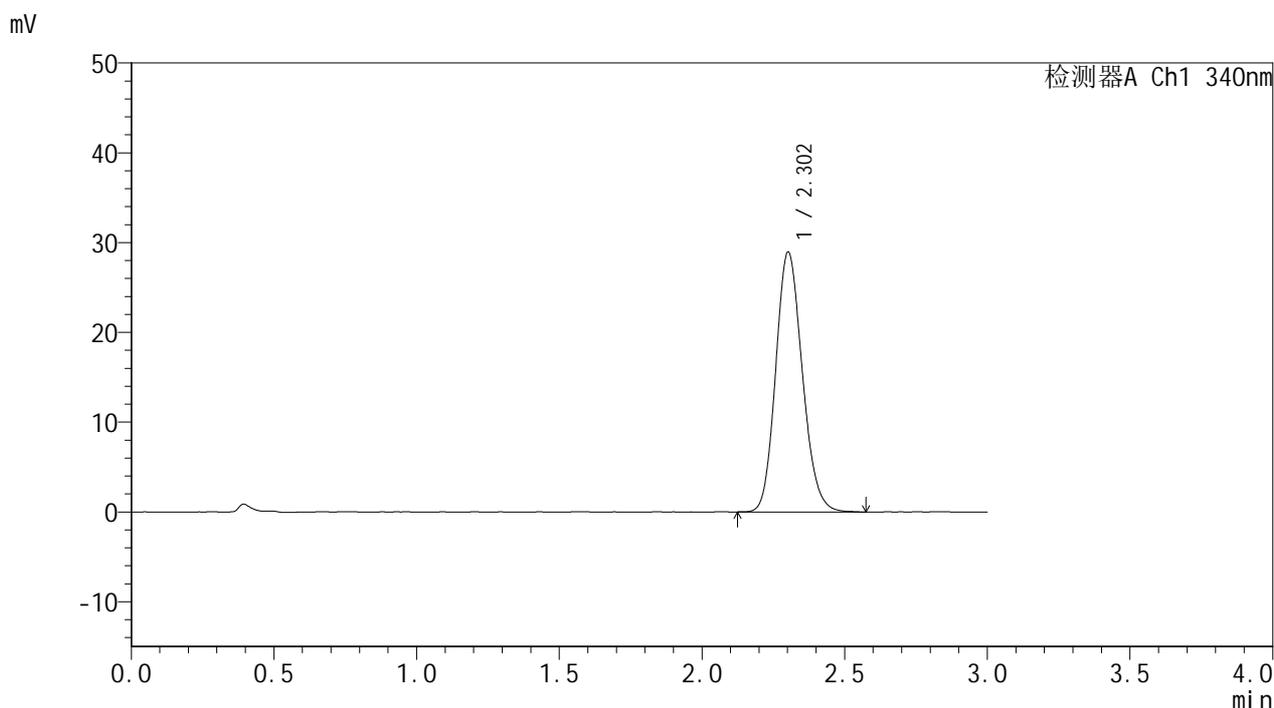
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.301 | 184398 | 100.000 | 28352 | 2925       | 1.151 | --       |
| 总计 |       | 184398 | 100.000 | 28352 |            |       |          |

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-960min-片5-供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 24-25/25-2418-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 14:06:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:27:52      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

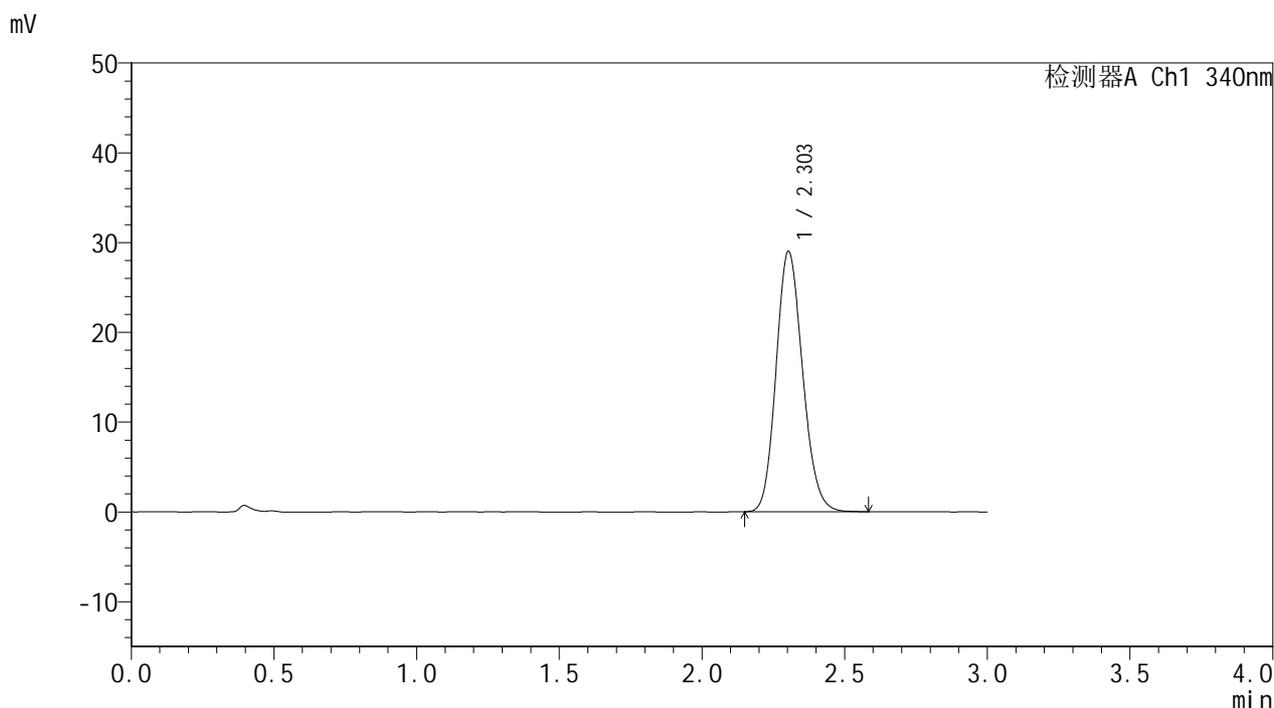
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.302 | 187933 | 100.000 | 28890 | 2917       | 1.151 | --       |
| 总计 |       | 187933 | 100.000 | 28890 |            |       |          |

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-960min-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 - 24-25/25-2419-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 14:09:35      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:28:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

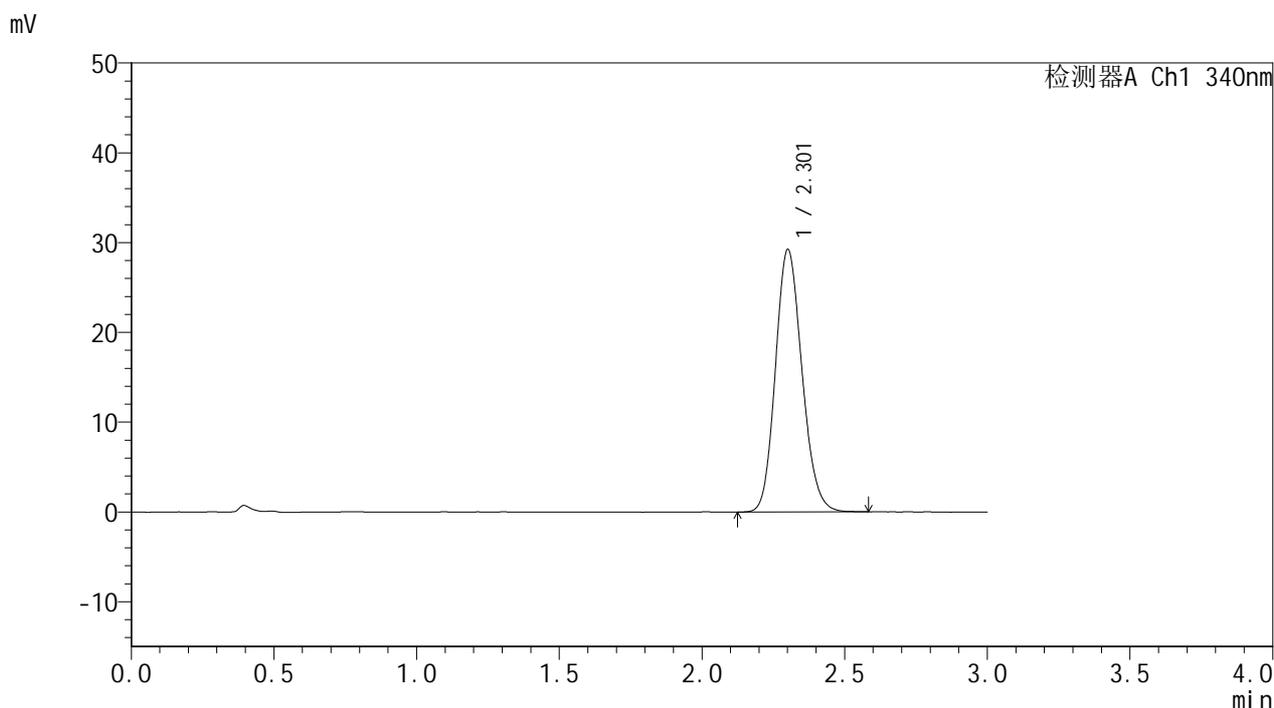
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.303 | 187680 | 100.000 | 28992 | 2943       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 187680 | 100.000 | 28992 |            |       |          |

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-1200min-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 - 24-25/25-2420-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 14:12:58      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:28:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

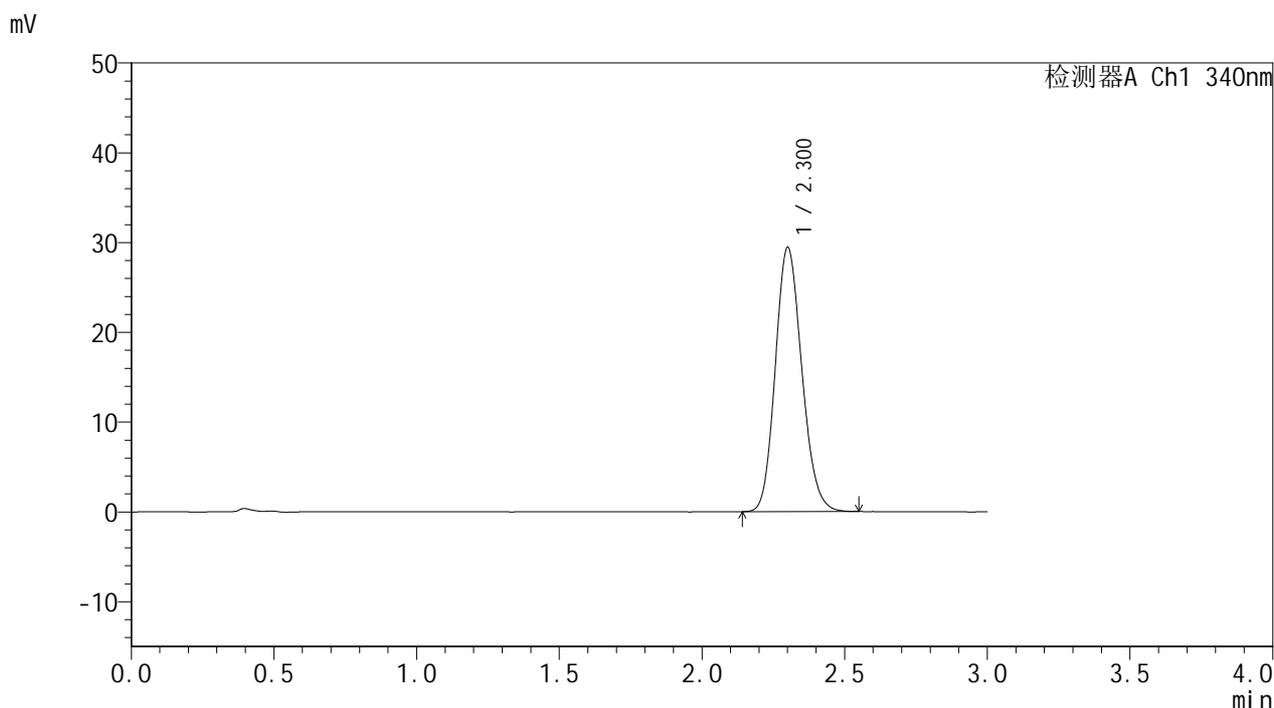
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.301 | 189389 | 100.000 | 29127 | 2936       | 1.152 | --       |
| 总计 |       | 189389 | 100.000 | 29127 |            |       |          |

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-1200min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 24-25/25-2421-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 14:16:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:28:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.300 | 190056 | 100.000 | 29319 | 2935       | 1.152 | --       |
| 总计 |       | 190056 | 100.000 | 29319 |            |       |          |

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-1200min-片3-供试品溶液-1

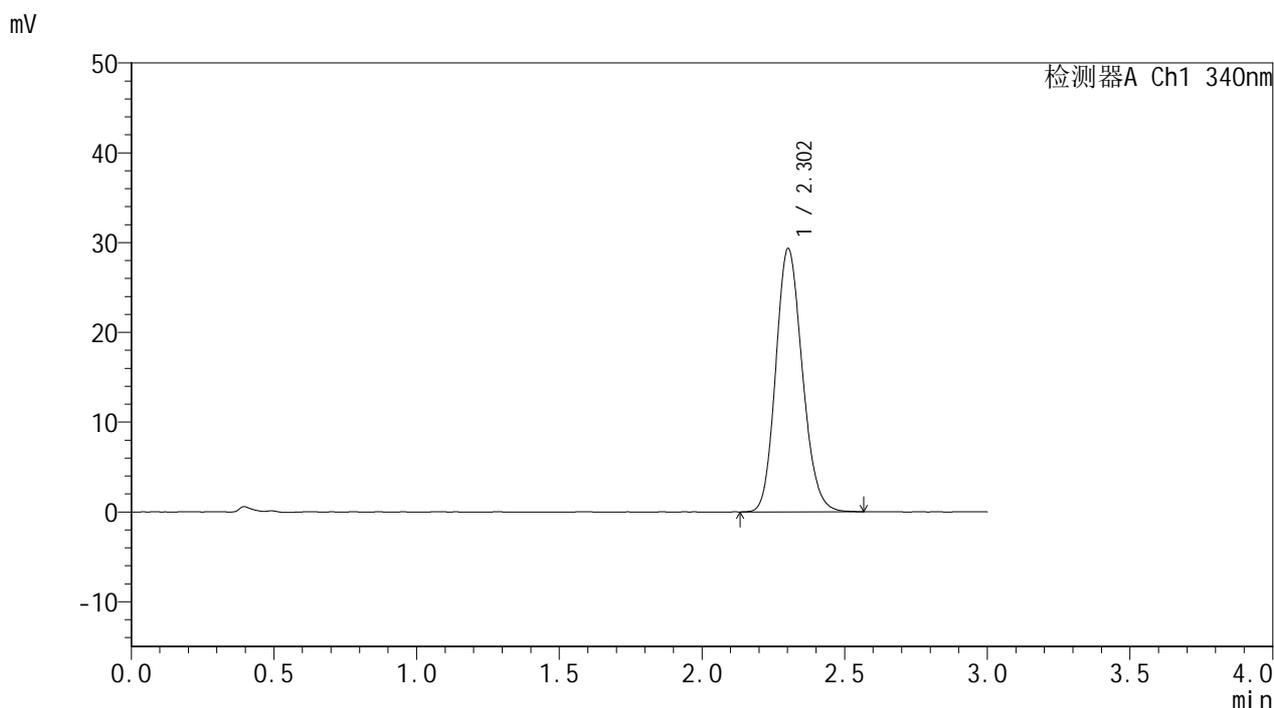


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2422-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 14:19:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:28:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.302 | 189913 | 100.000 | 29285 | 2937       | 1.153 | --       |
| 总计 |       | 189913 | 100.000 | 29285 |            |       |          |

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-1200min-片4-供试品溶液-1

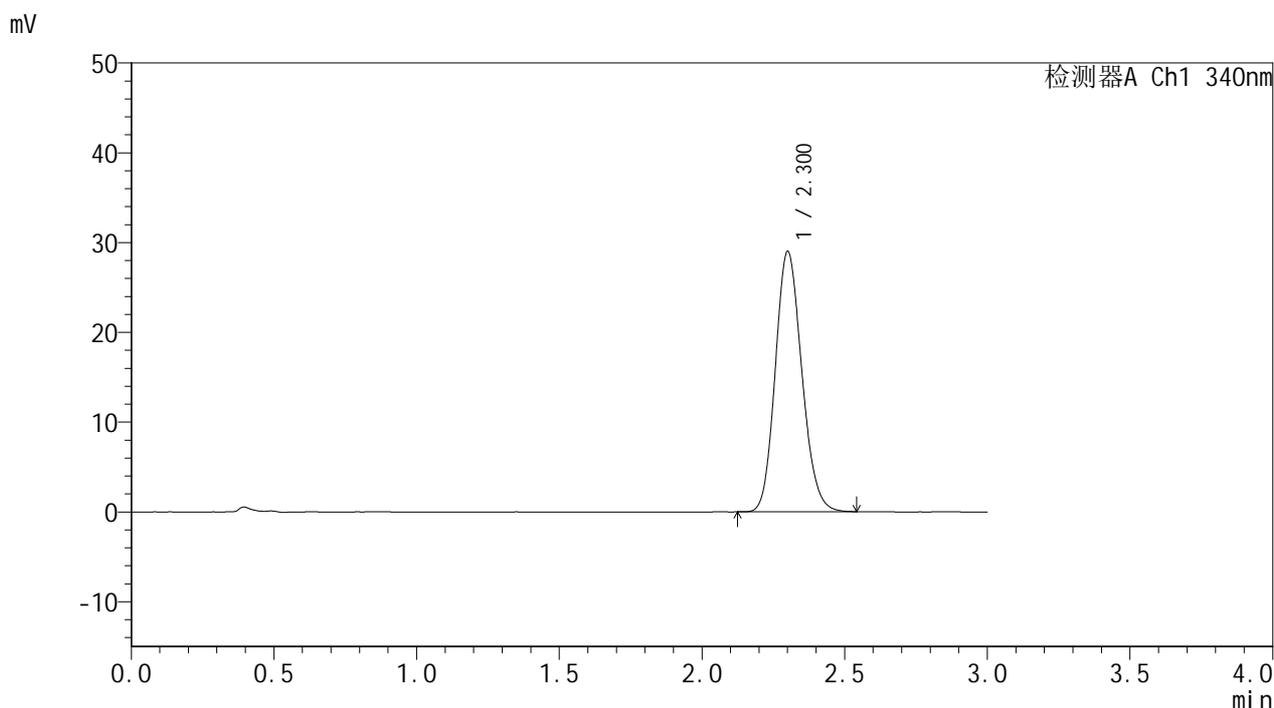


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2423-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 14:23:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:28:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

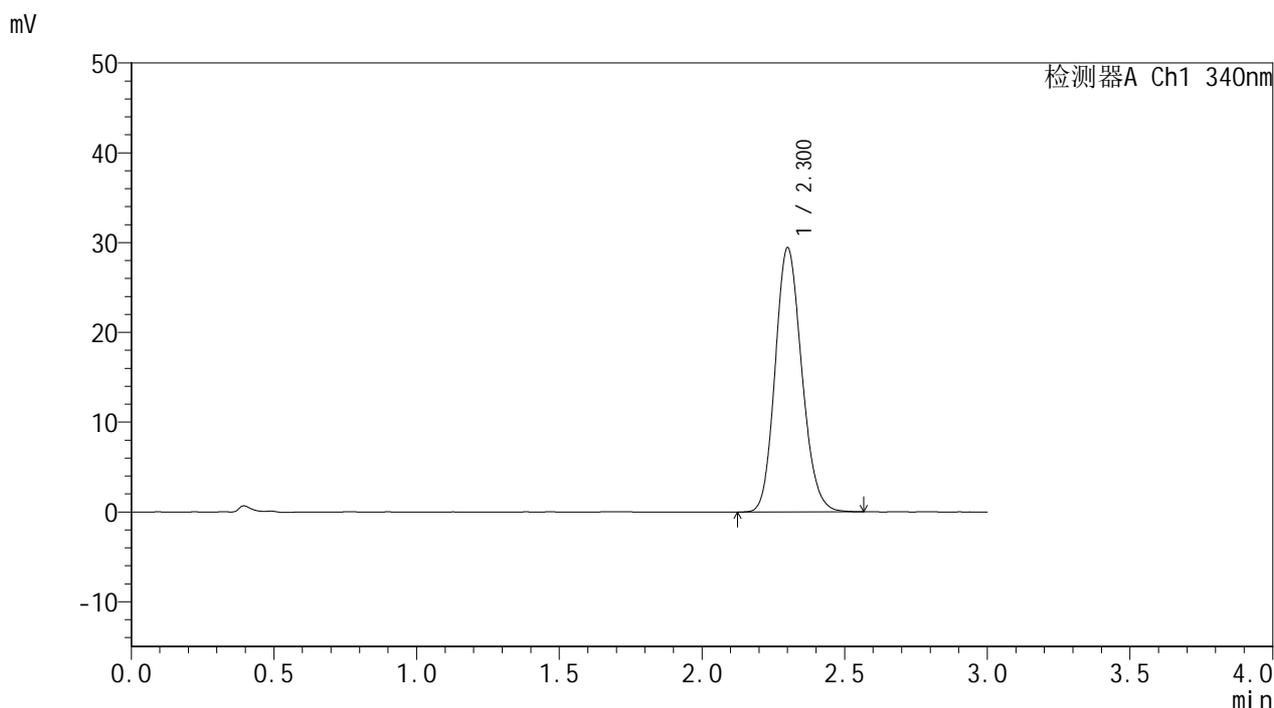
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.300 | 187395 | 100.000 | 28890 | 2931       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 187395 | 100.000 | 28890 |            |       |          |

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-1200min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 24-25/25-2424-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 14:26:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:28:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

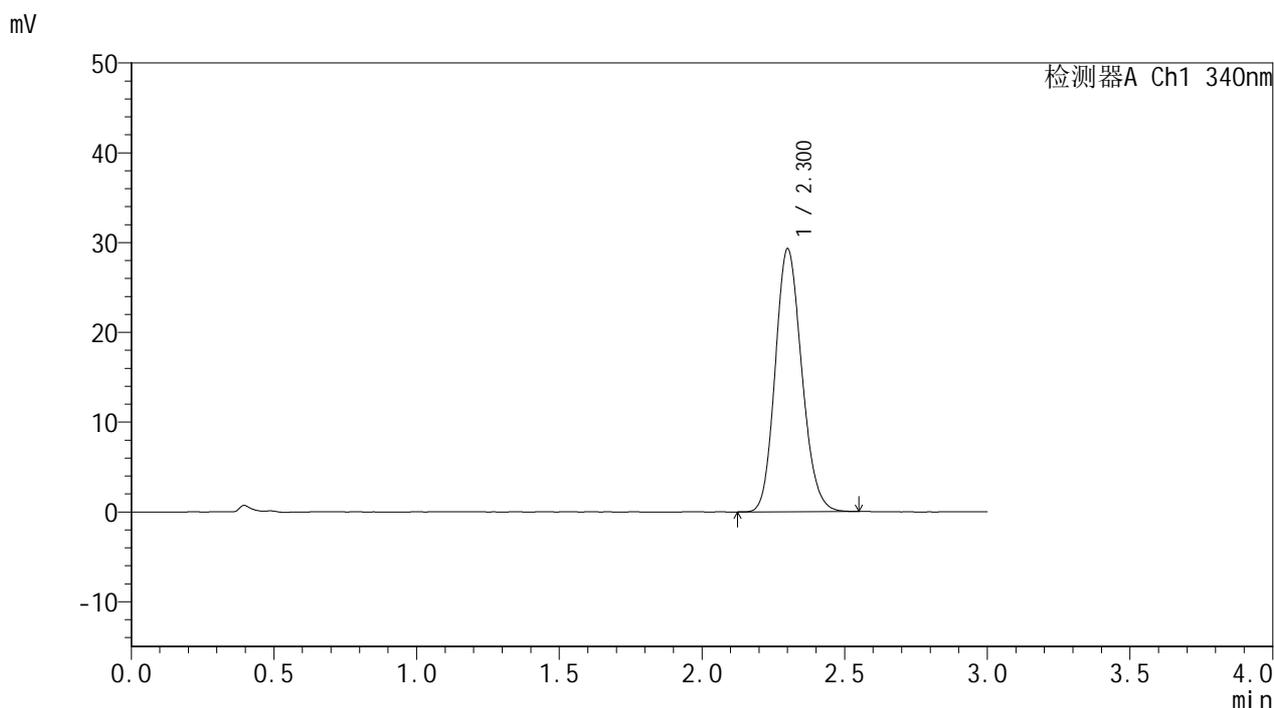
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.300 | 190625 | 100.000 | 29351 | 2930       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 190625 | 100.000 | 29351 |            |       |          |

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-1200min-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 - 24-25/25-2425-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 14:29:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:28:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

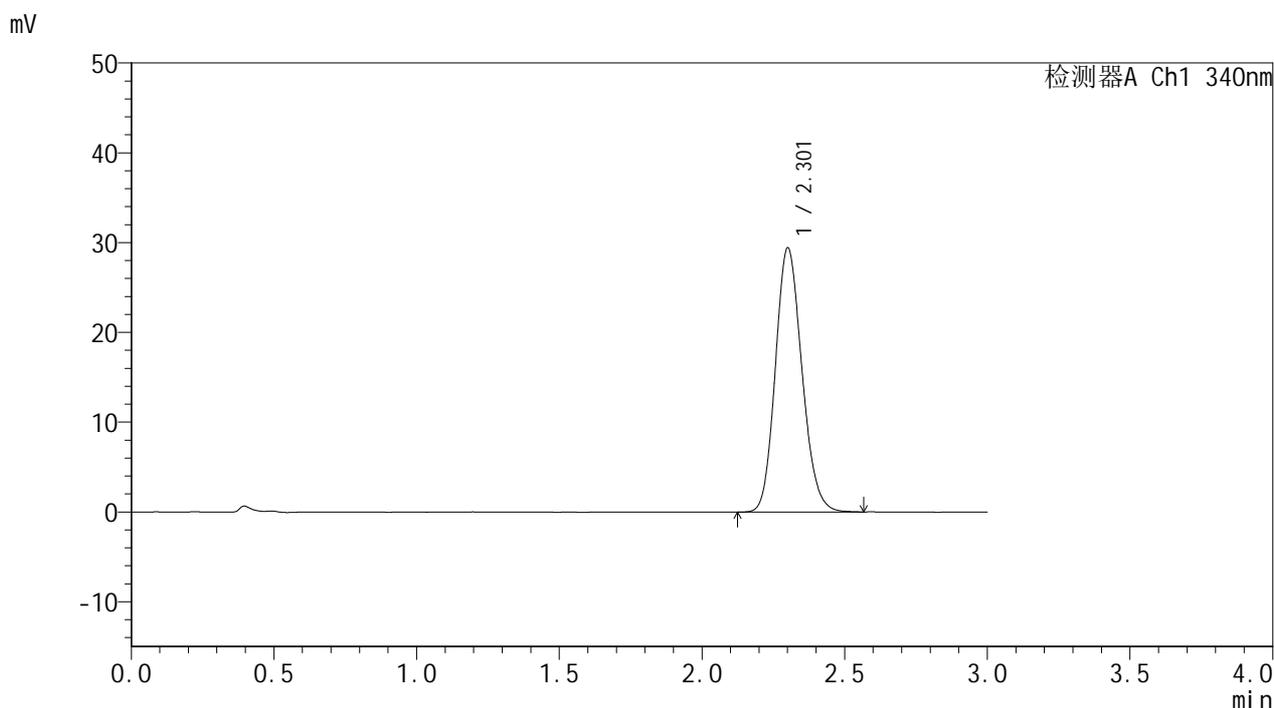
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.300 | 189378 | 100.000 | 29208 | 2925       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 189378 | 100.000 | 29208 |            |       |          |

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-1440min-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: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2426-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 14:33:06      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:28:53      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

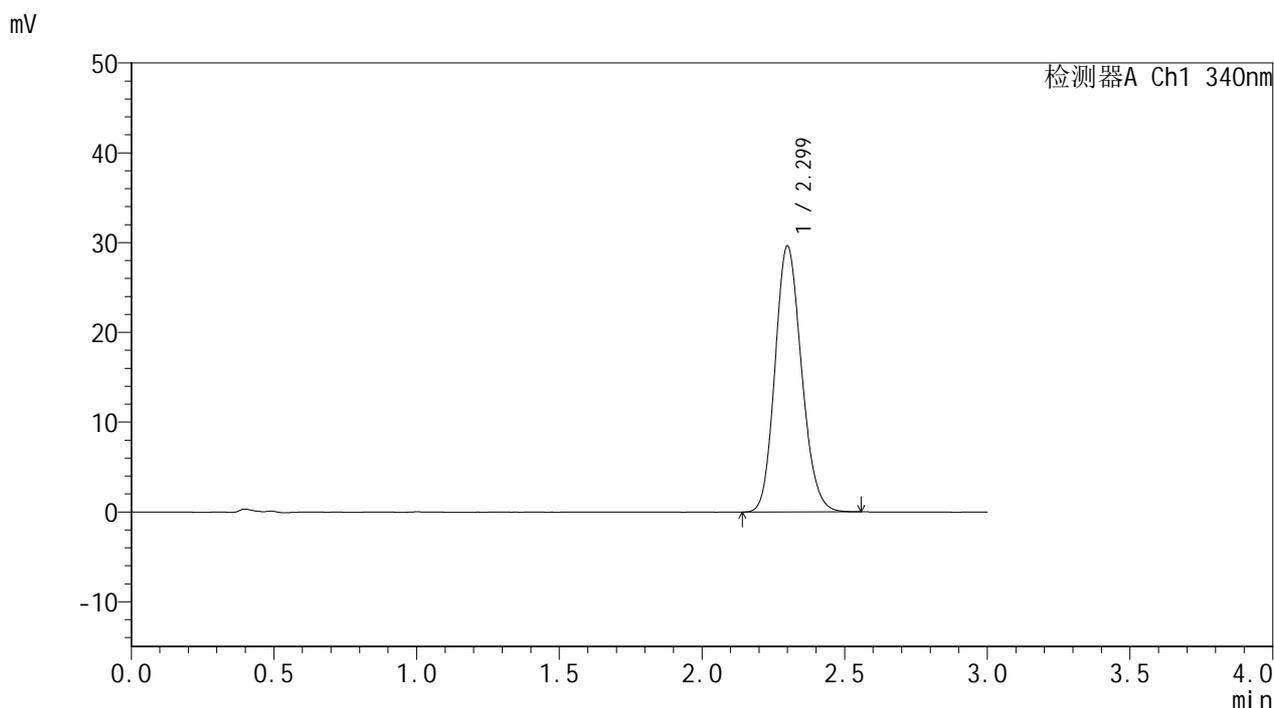
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.301 | 190361 | 100.000 | 29296 | 2925       | 1.151 | --       |
| 总计 |       | 190361 | 100.000 | 29296 |            |       |          |

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-1440min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2427-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 14:36:28      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:29:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.299 | 191498 | 100.000 | 29593 | 2931       | 1.151 | --       |
| 总计 |       | 191498 | 100.000 | 29593 |            |       |          |

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-1440min-片3-供试品溶液-1

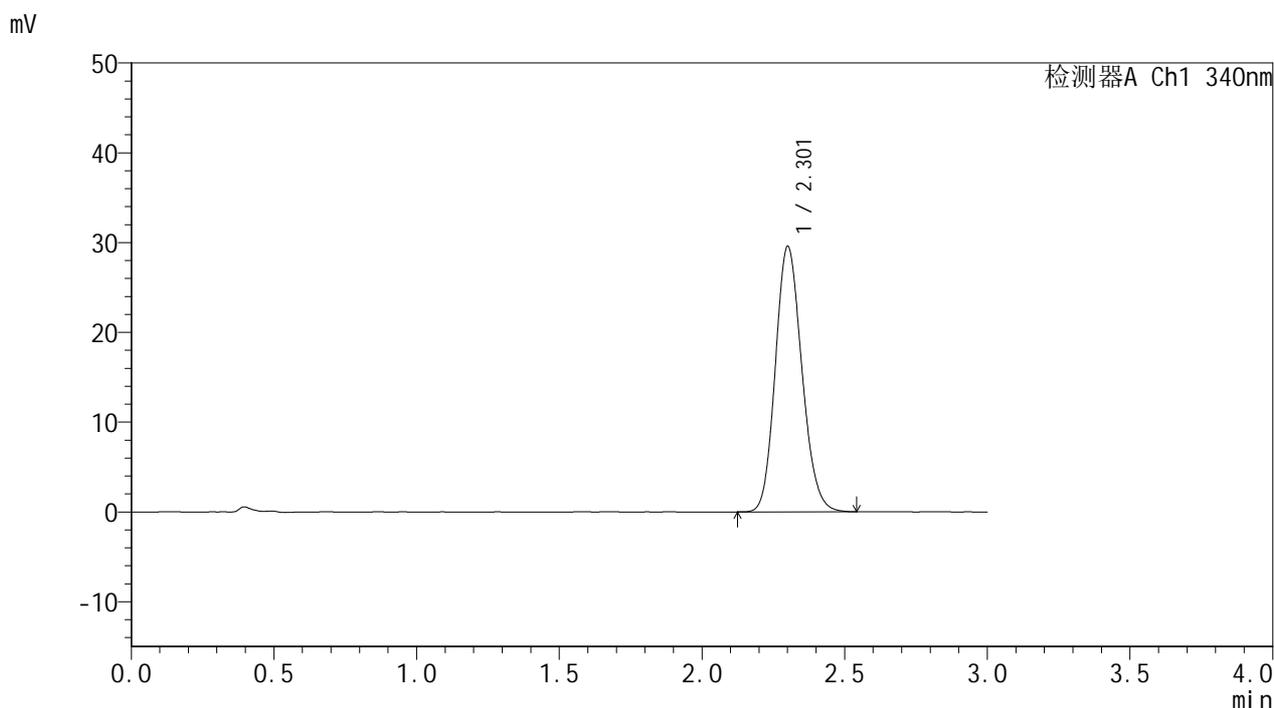


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2428-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 14:39:50      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:29:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

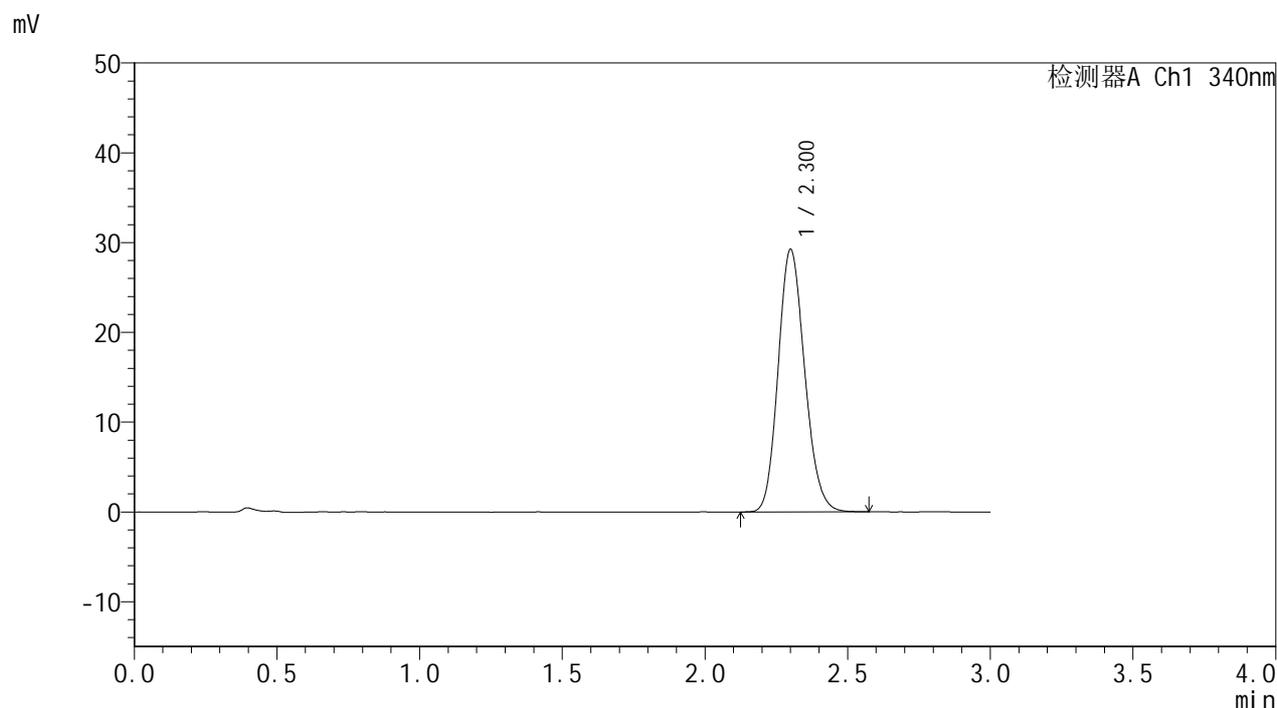
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.301 | 191266 | 100.000 | 29456 | 2930       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 191266 | 100.000 | 29456 |            |       |          |

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-1440min-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 - 24-25/25-2429-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 14:43:10      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:29:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.300 | 189172 | 100.000 | 29176 | 2934       | 1.153 | --       |
| 总计 |       | 189172 | 100.000 | 29176 |            |       |          |

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-1440min-片5-供试品溶液-1

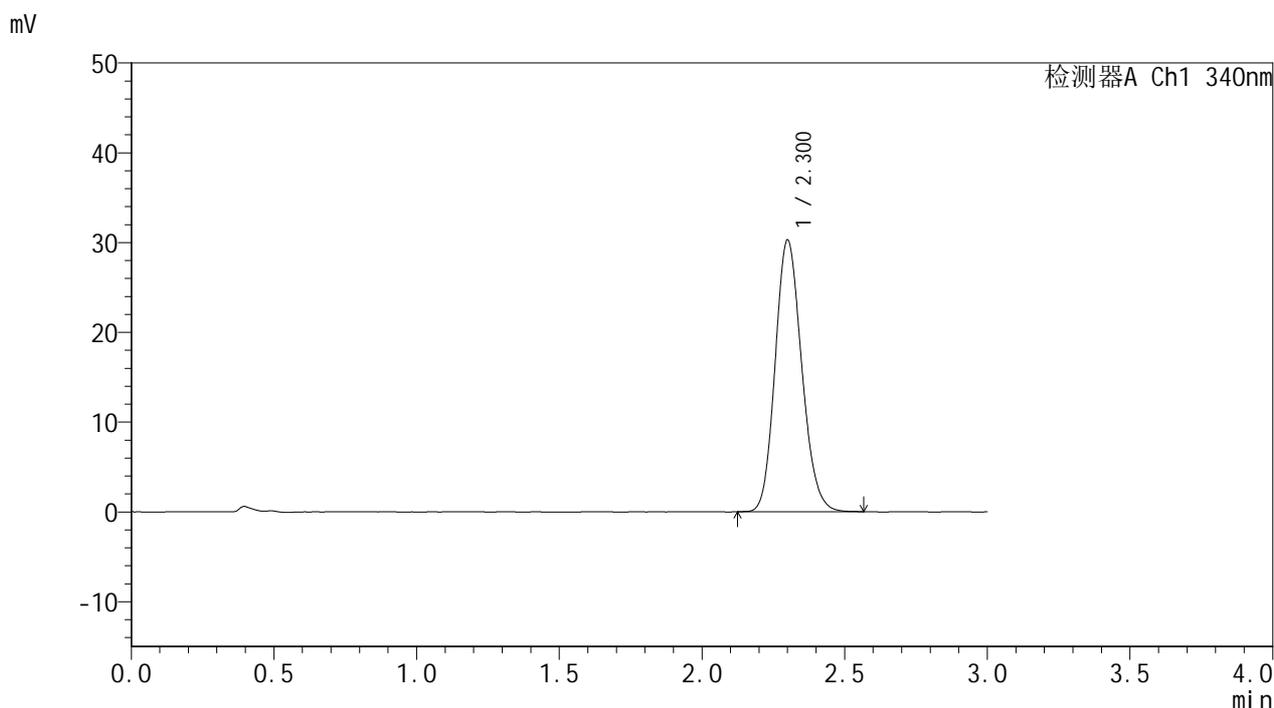


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2430-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 14:46:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:29:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.300 | 195742 | 100.000 | 30188 | 2933       | 1.153 | --       |
| 总计 |       | 195742 | 100.000 | 30188 |            |       |          |

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-1440min-片6-供试品溶液-1

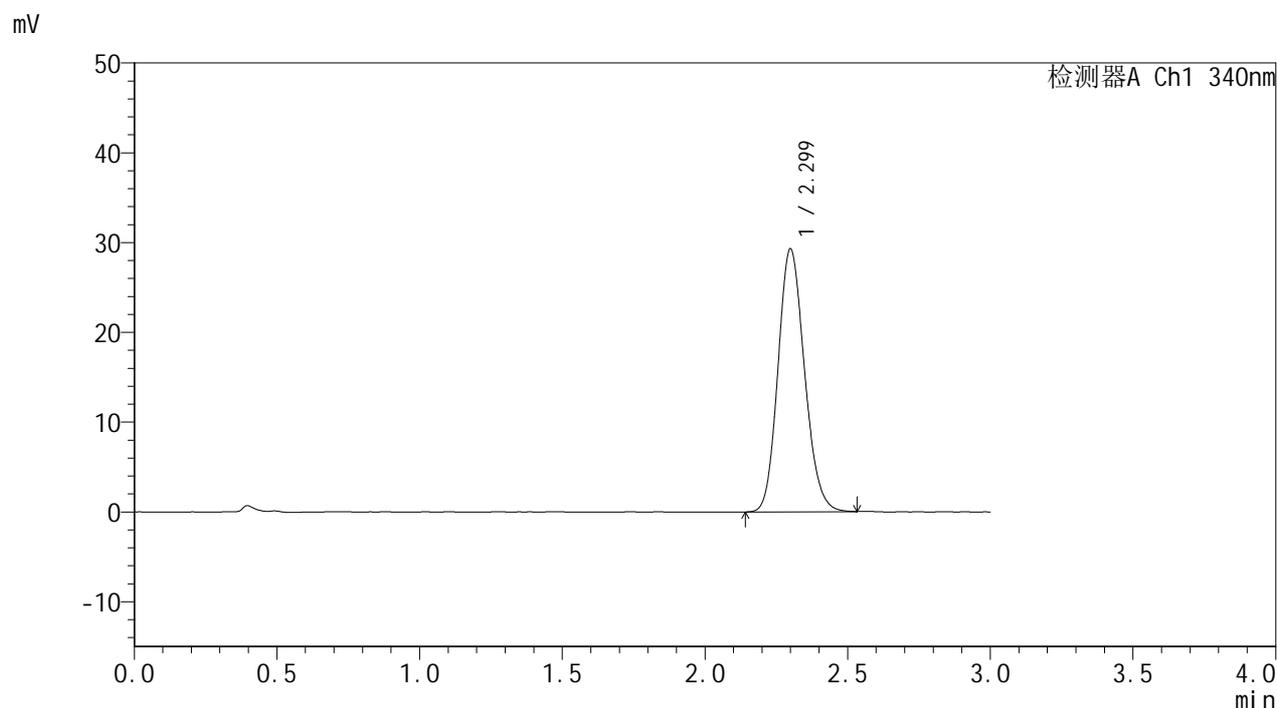


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2431-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 14:49:52      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:29:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.299 | 189182 | 100.000 | 29252 | 2938       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 189182 | 100.000 | 29252 |            |       |          |

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-极限转速-片1-供试品溶液-1

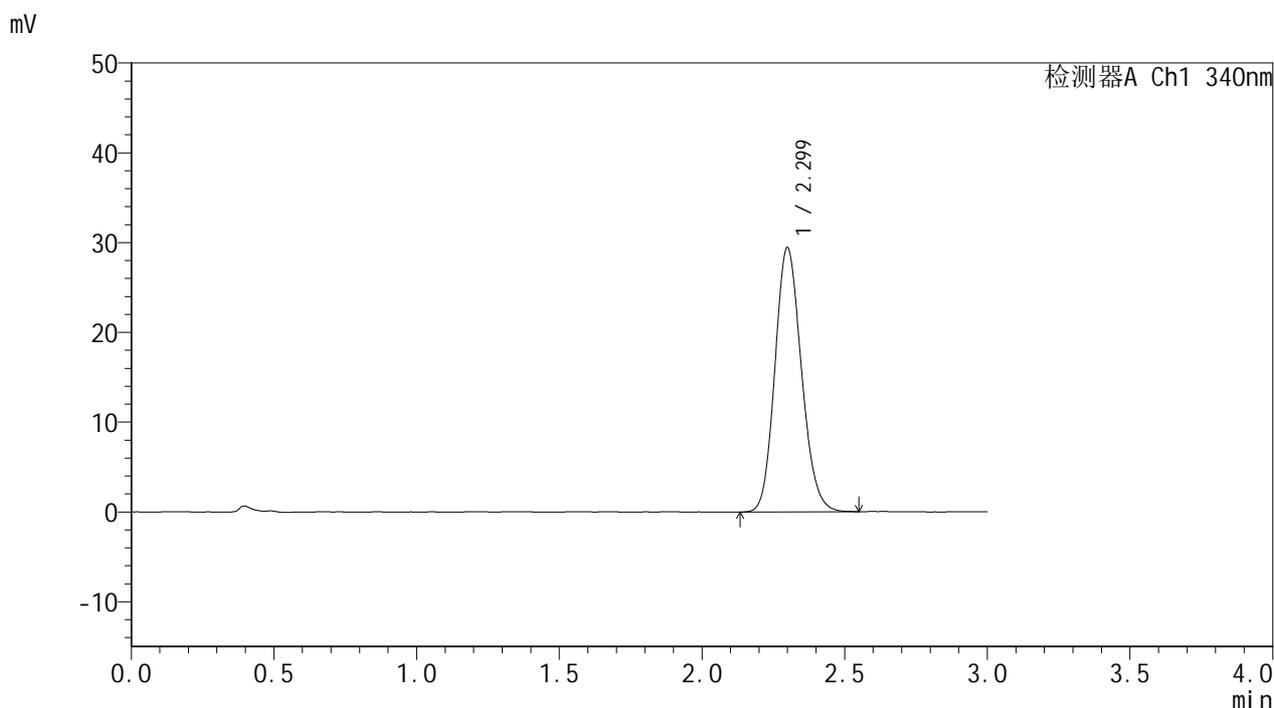


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2432-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 14:53:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:29:39      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.299 | 190268 | 100.000 | 29400 | 2930       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 190268 | 100.000 | 29400 |            |       |          |

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-极限转速-片2-供试品溶液-1

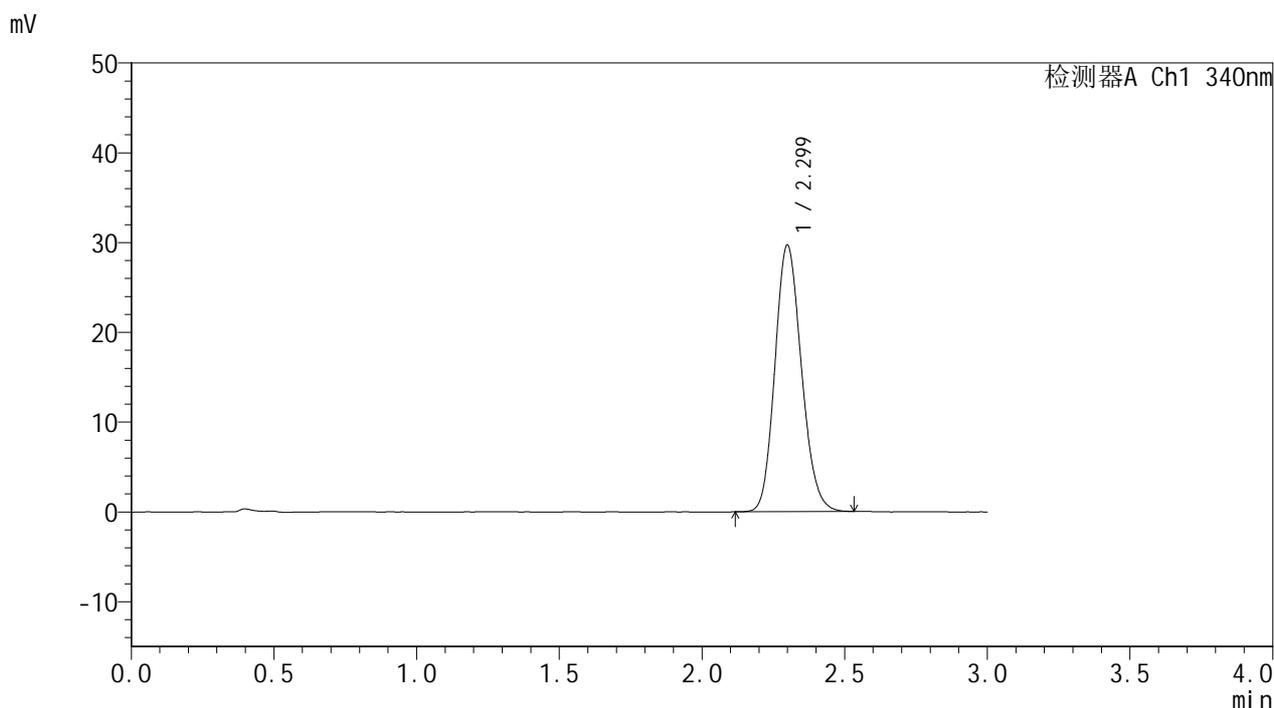


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2433-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 14:56:35      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:29:47      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.299 | 191942 | 100.000 | 29658 | 2924       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 191942 | 100.000 | 29658 |            |       |          |

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-极限转速-片3-供试品溶液-1

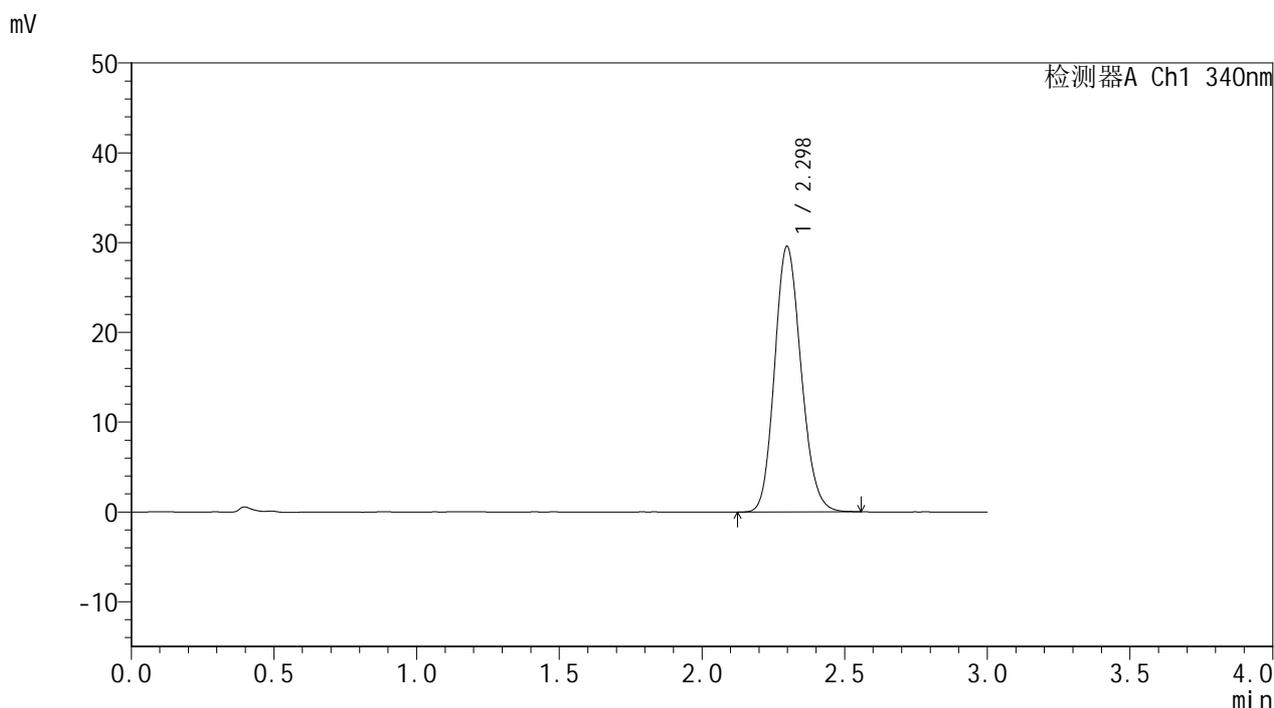


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2434-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 14:59:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:29:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.298 | 191280 | 100.000 | 29588 | 2932       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 191280 | 100.000 | 29588 |            |       |          |

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-极限转速-片4-供试品溶液-1

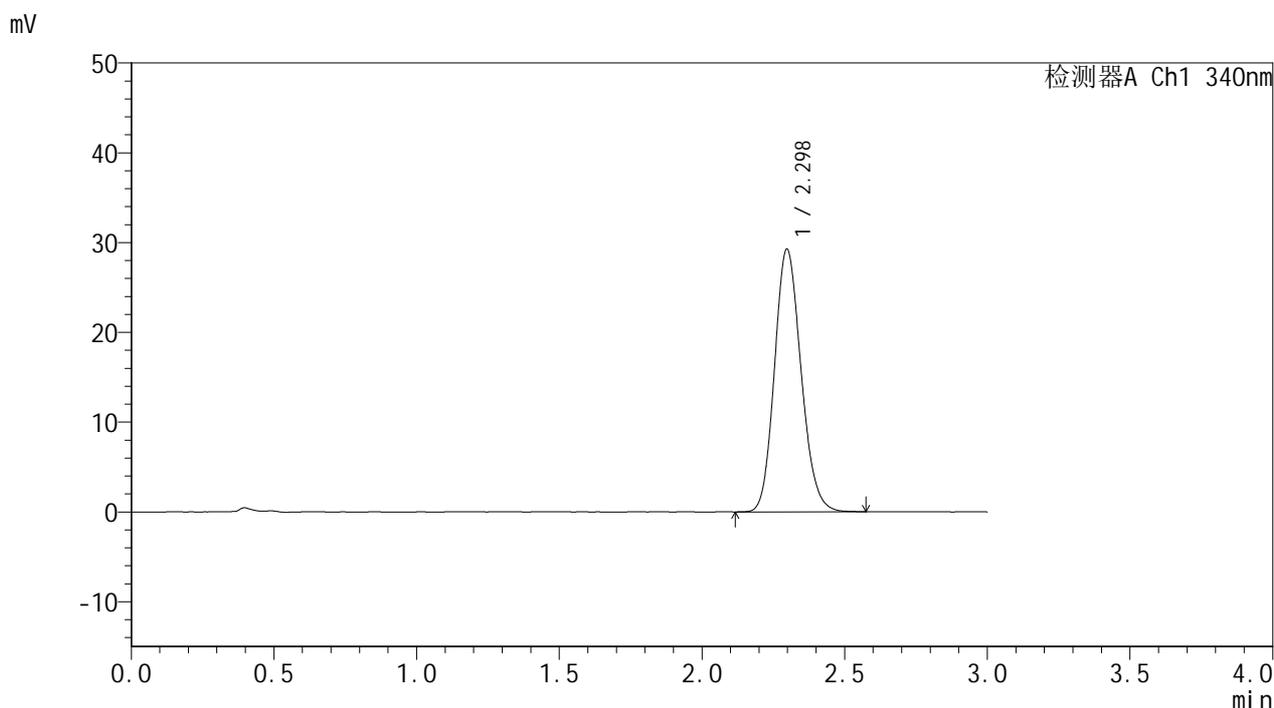


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2435-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 15:03:17      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:30:02      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.298 | 189730 | 100.000 | 29283 | 2920       | 1.152 | --       |
| 总计 |       | 189730 | 100.000 | 29283 |            |       |          |

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-极限转速-片5-供试品溶液-1

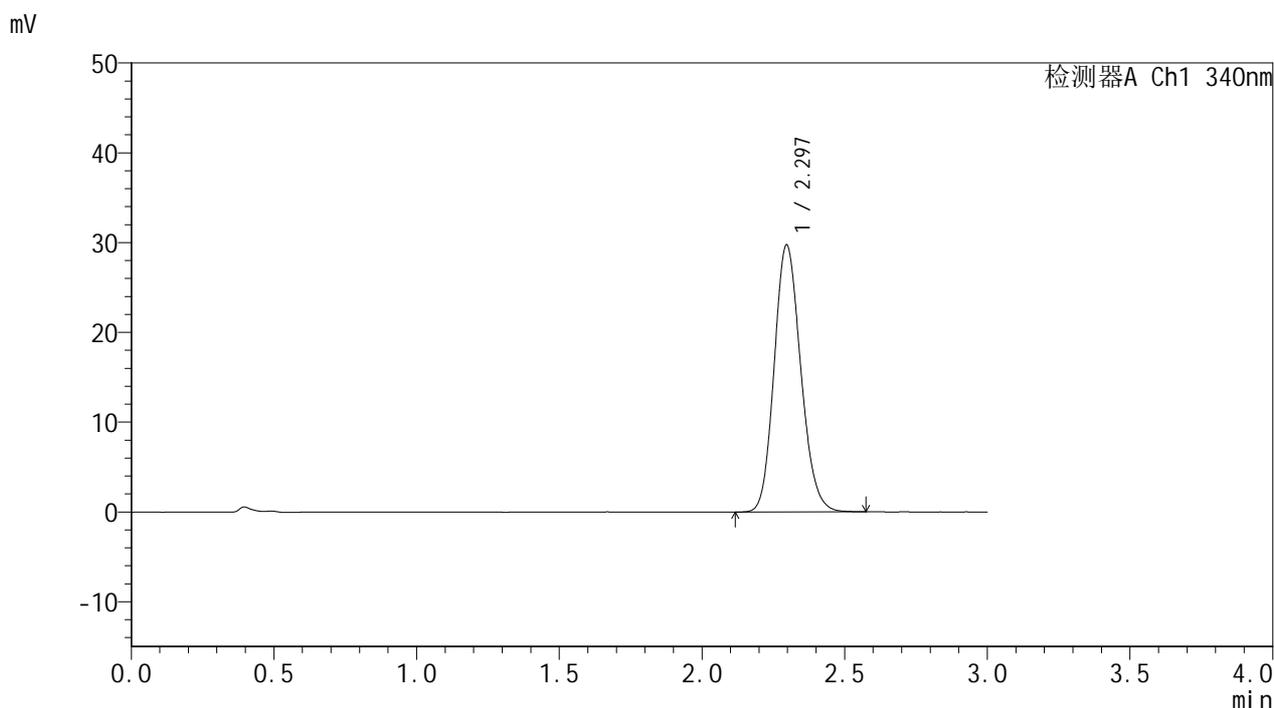


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2436-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 15:06:38      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:30:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.297 | 192838 | 100.000 | 29764 | 2915       | 1.151 | --       |
| 总计 |       | 192838 | 100.000 | 29764 |            |       |          |

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-极限转速-片6-供试品溶液-1

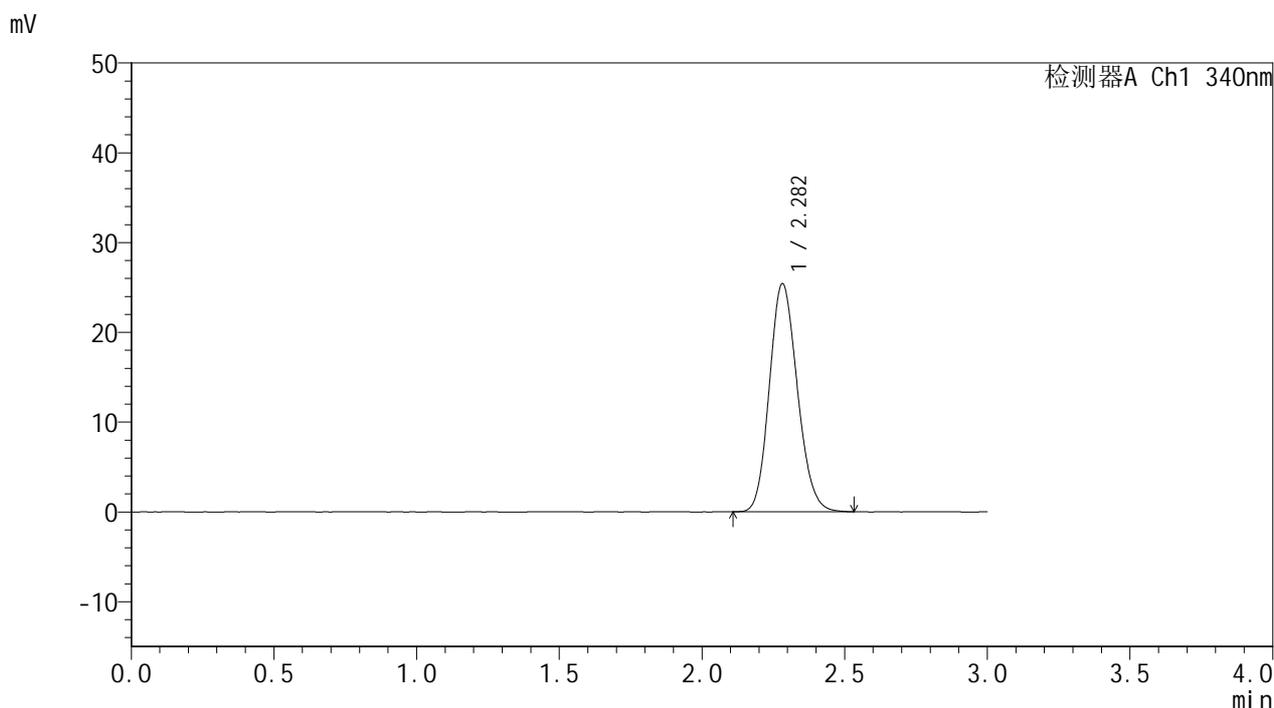


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2437-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 15:10:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:30:17      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

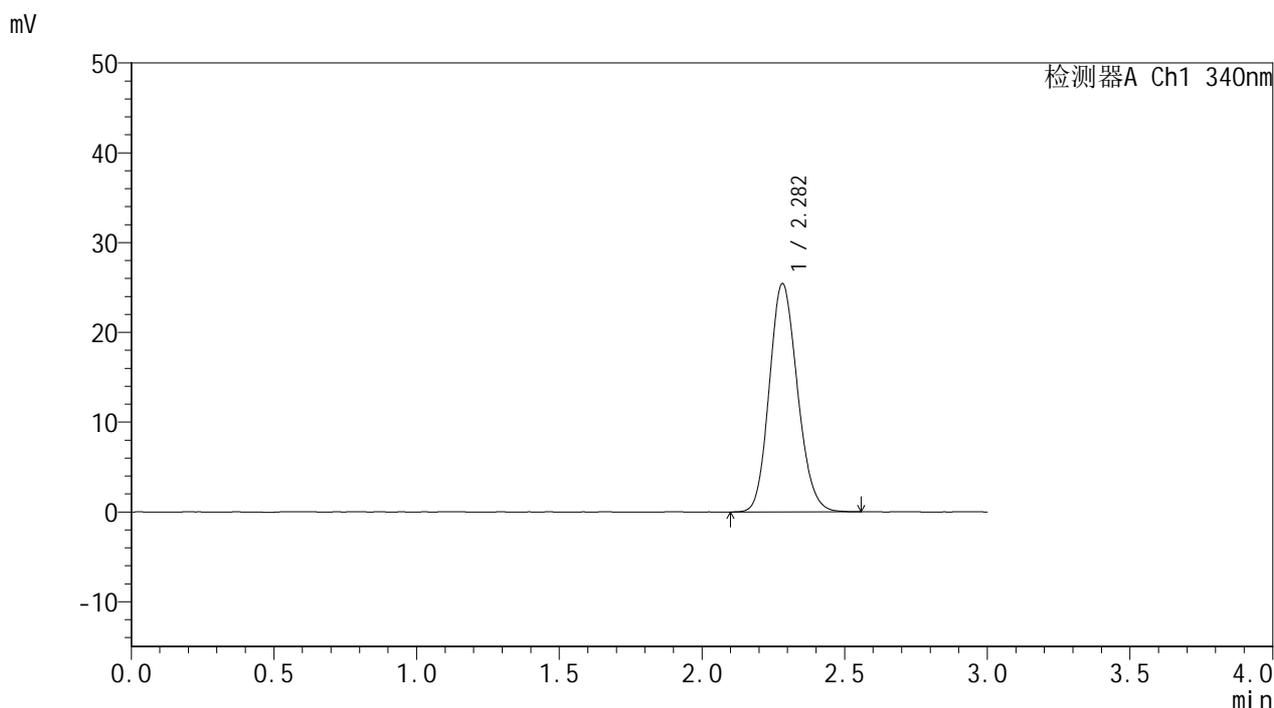
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.282 | 173308 | 100.000 | 25393 | 2580       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 173308 | 100.000 | 25393 |            |       |          |

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-对照品溶液-2-1

<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 - 24-25/25-2438-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 15:13:23      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:30:25      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.282 | 174284 | 100.000 | 25410 | 2564       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 174284 | 100.000 | 25410 |            |       |          |

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-98转-对照品溶液-2-2

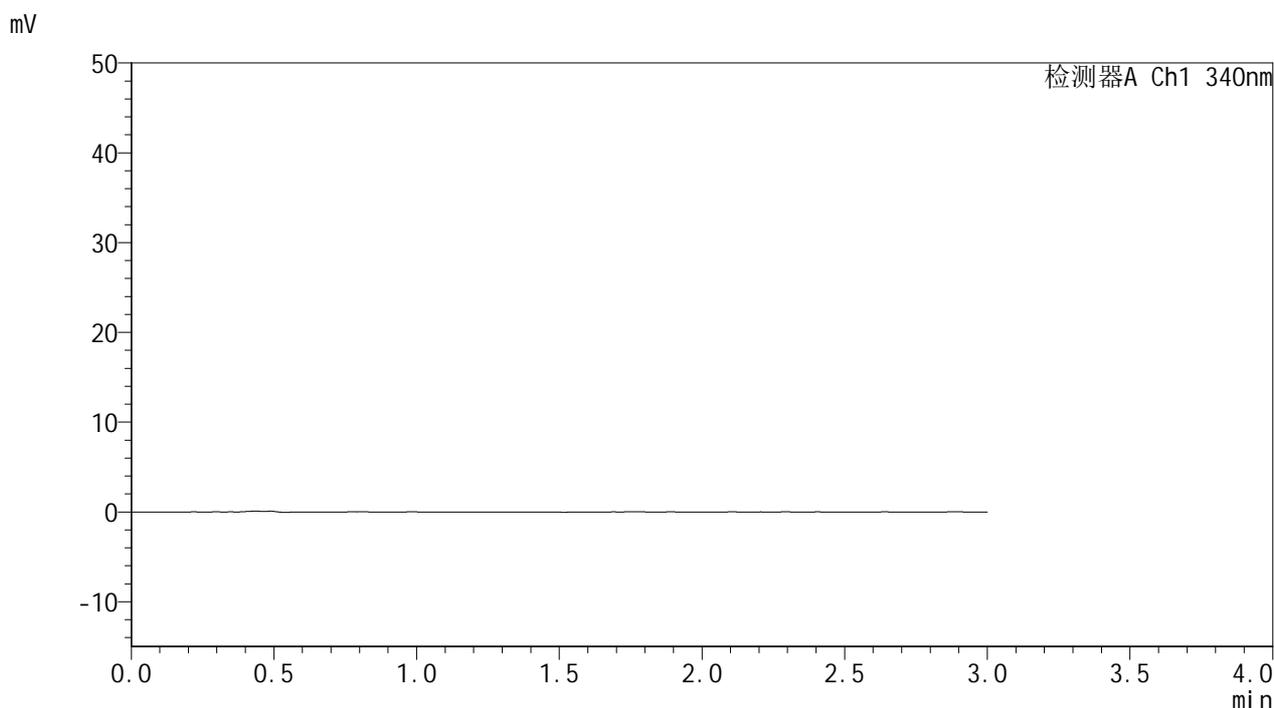


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 24-25/25-2439-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 15:16:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:30:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

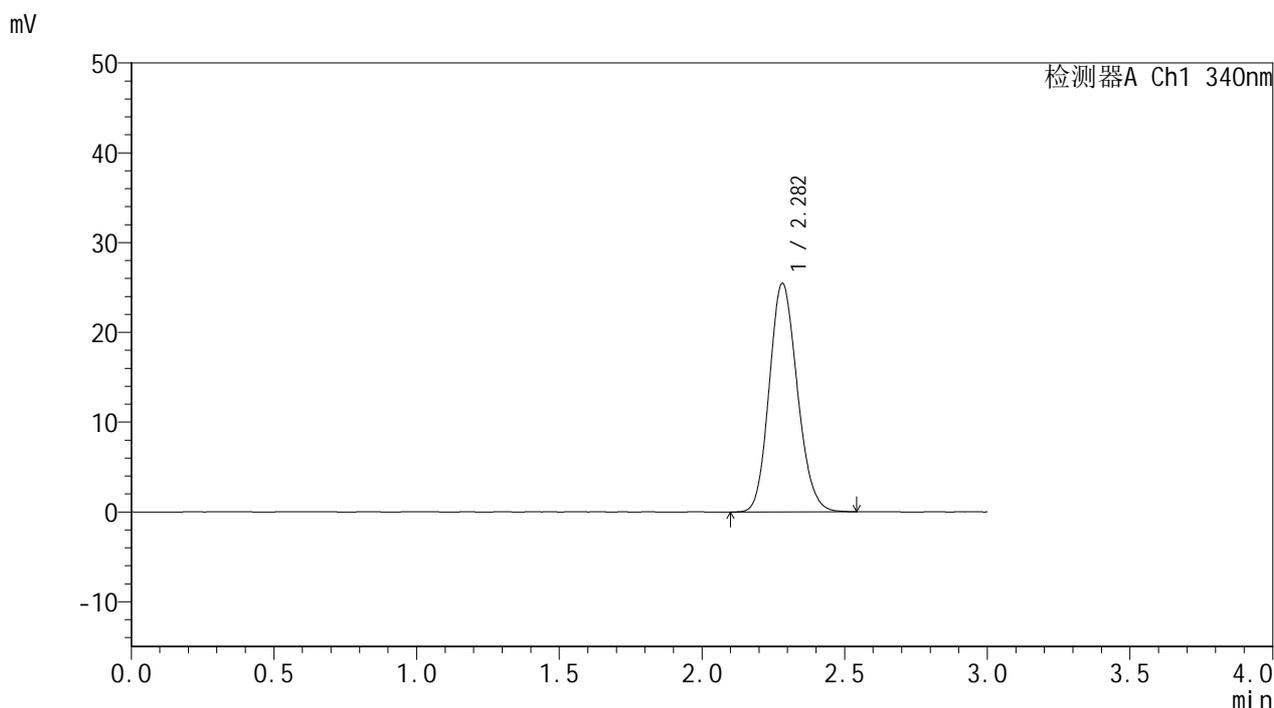
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-溶剂

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 24-25/25-2440-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 15:20:11      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:30:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.282 | 174086 | 100.000 | 25456 | 2571       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 174086 | 100.000 | 25456 |            |       |          |

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-对照品溶液-1-1

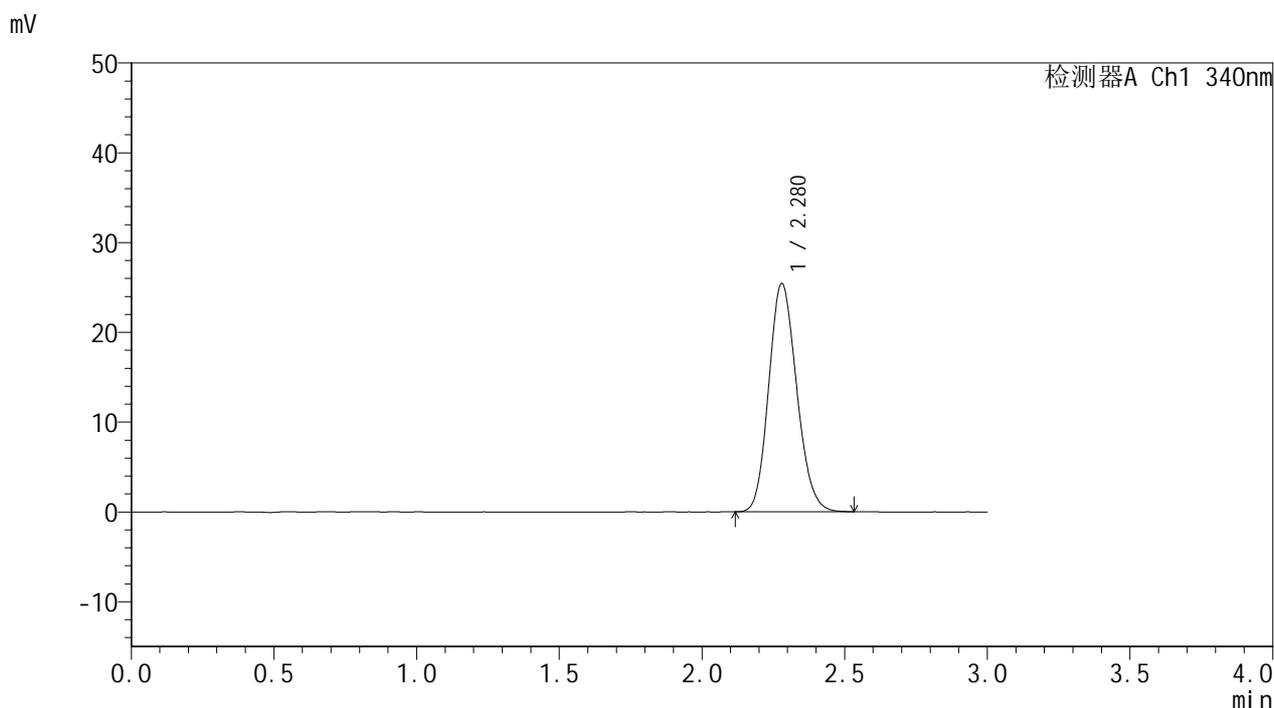


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2441-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 15:23:35      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:30:48      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.280 | 173380 | 100.000 | 25428 | 2579       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 173380 | 100.000 | 25428 |            |       |          |

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-对照品溶液-1-2

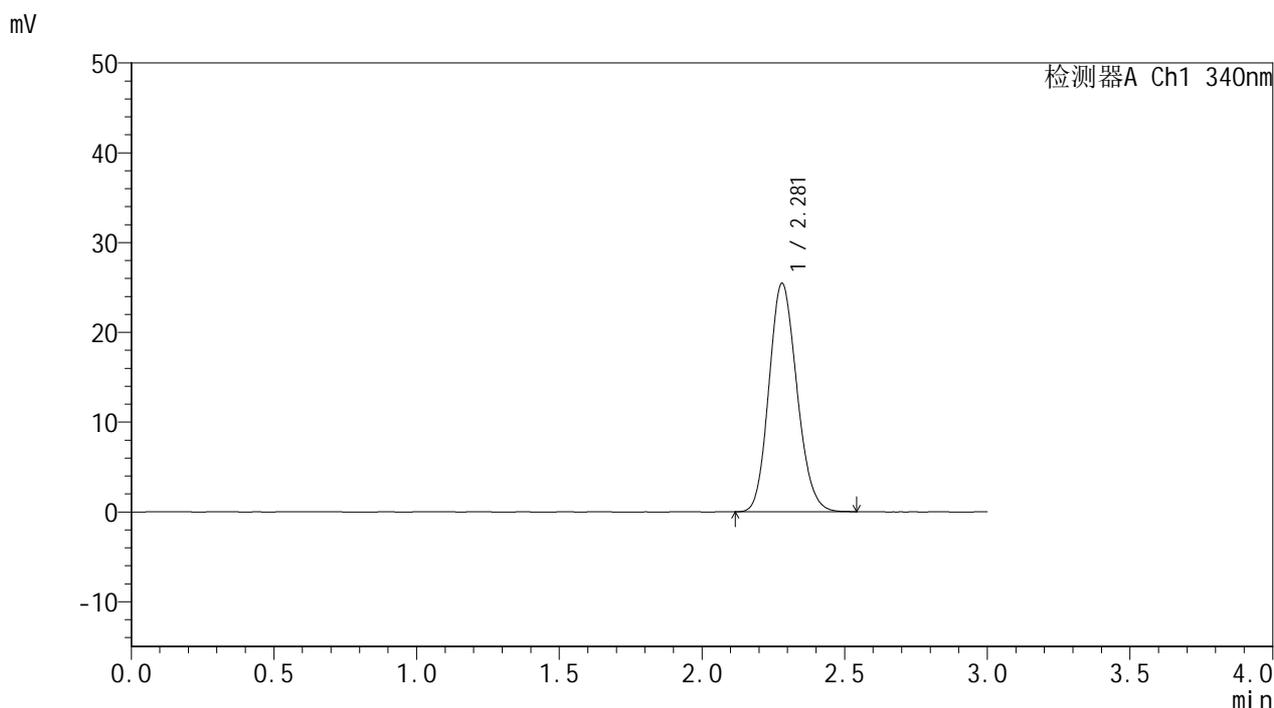


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2442-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 15:26:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:30:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.281 | 173262 | 100.000 | 25455 | 2583       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 173262 | 100.000 | 25455 |            |       |          |

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-对照品溶液-1-3

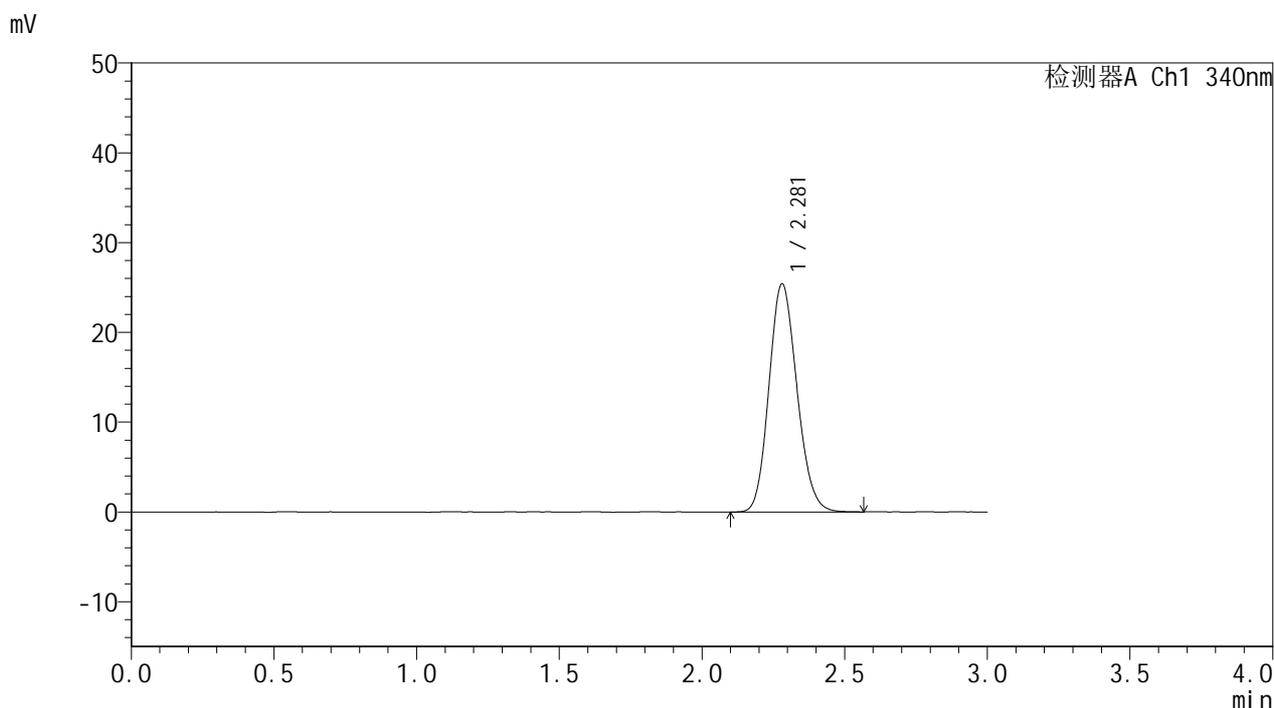


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2443-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 15:30:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:31:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.281 | 173630 | 100.000 | 25424 | 2579       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 173630 | 100.000 | 25424 |            |       |          |

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-对照品溶液-1-4

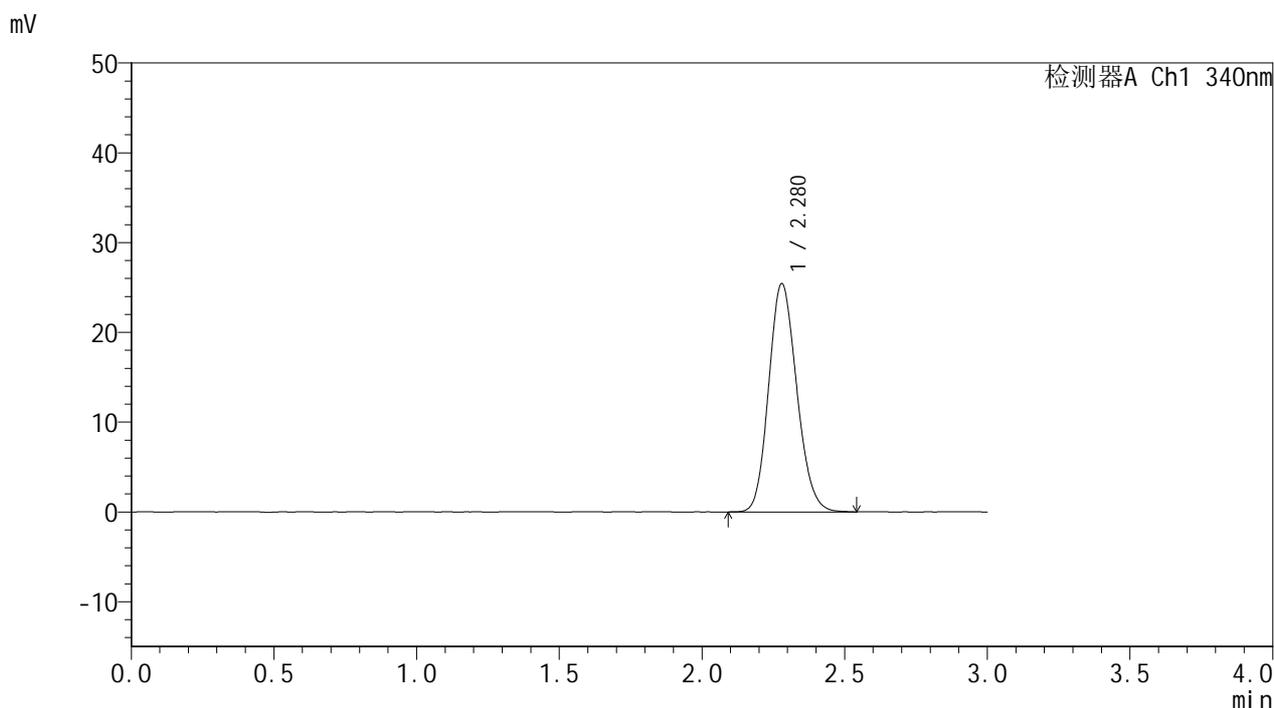


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 24-25/25-2444-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 15:33:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:31:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.280 | 174169 | 100.000 | 25430 | 2562       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 174169 | 100.000 | 25430 |            |       |          |

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-对照品溶液-1-5

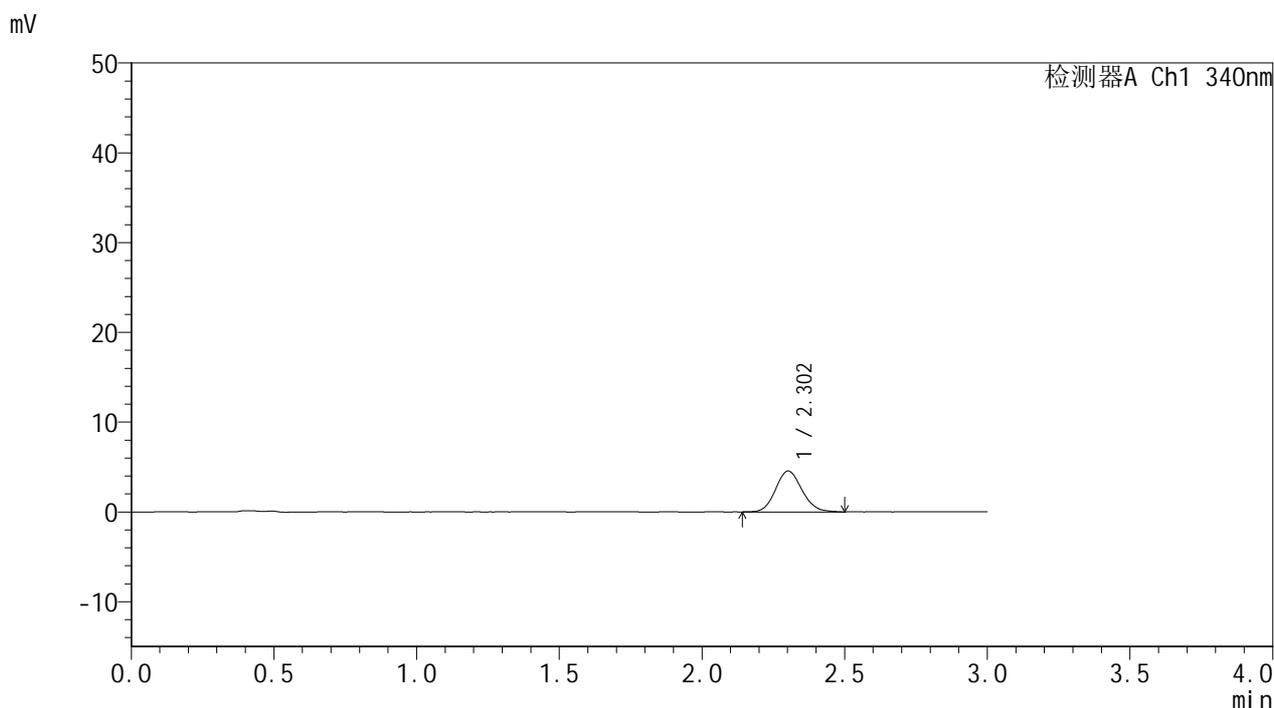


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2445-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 15:37:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:31:18      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.302 | 29397 | 100.000 | 4547 | 2974       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 29397 | 100.000 | 4547 |            |       |          |

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-30min-片1-供试品溶液-1

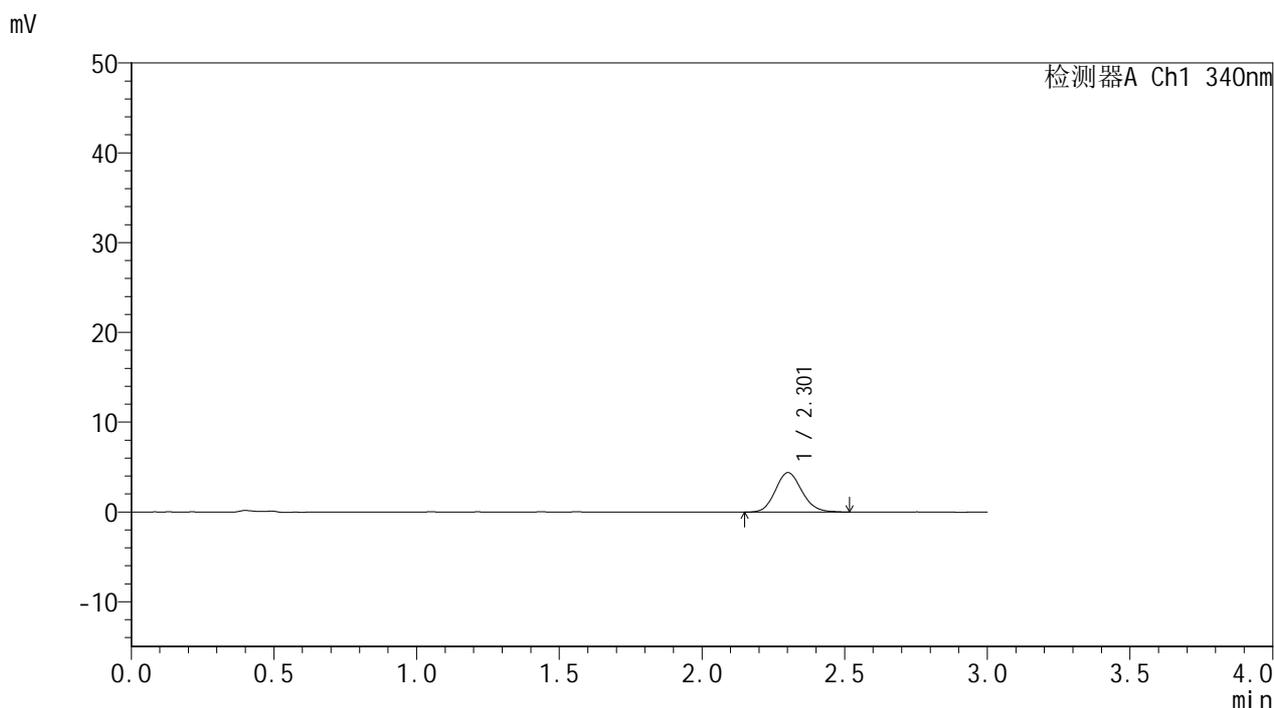


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2446-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 15:40:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:31:26      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.301 | 28490 | 100.000 | 4387 | 2950       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 28490 | 100.000 | 4387 |            |       |          |

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-30min-片2-供试品溶液-1

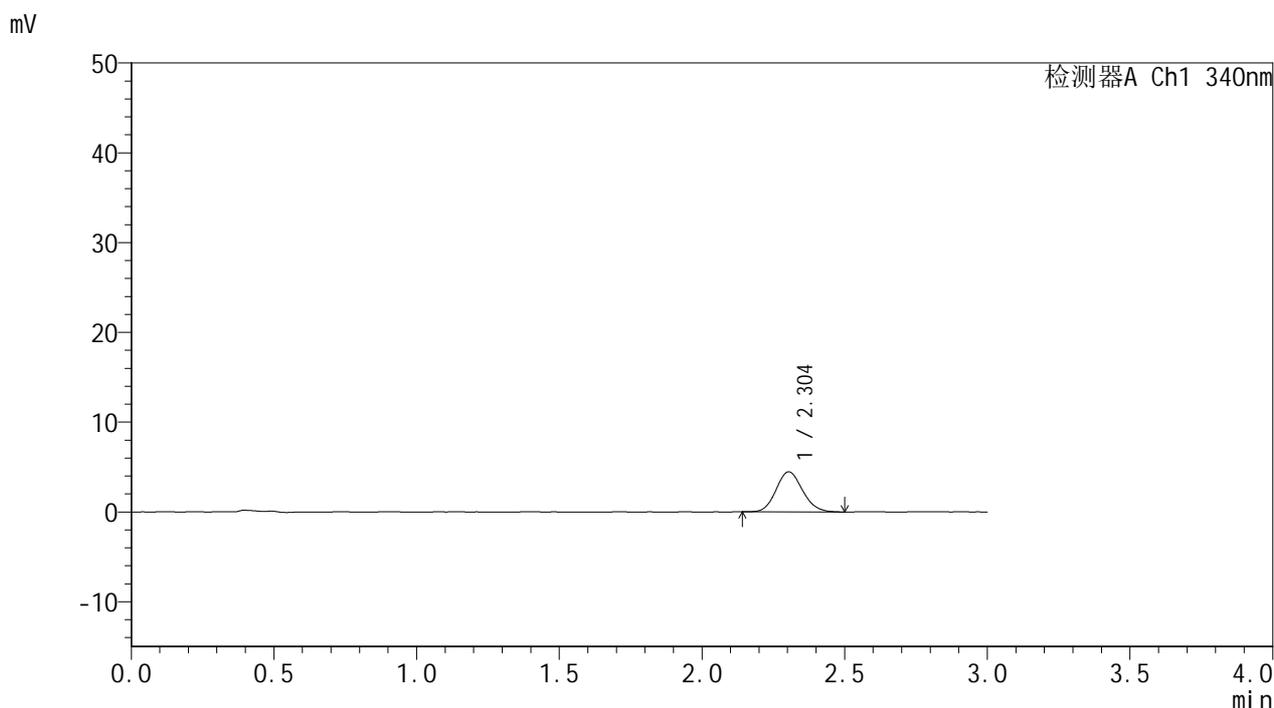


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2447-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 15:43:58      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:31:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.304 | 28722 | 100.000 | 4464 | 2960       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 28722 | 100.000 | 4464 |            |       |          |

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-30min-片3-供试品溶液-1

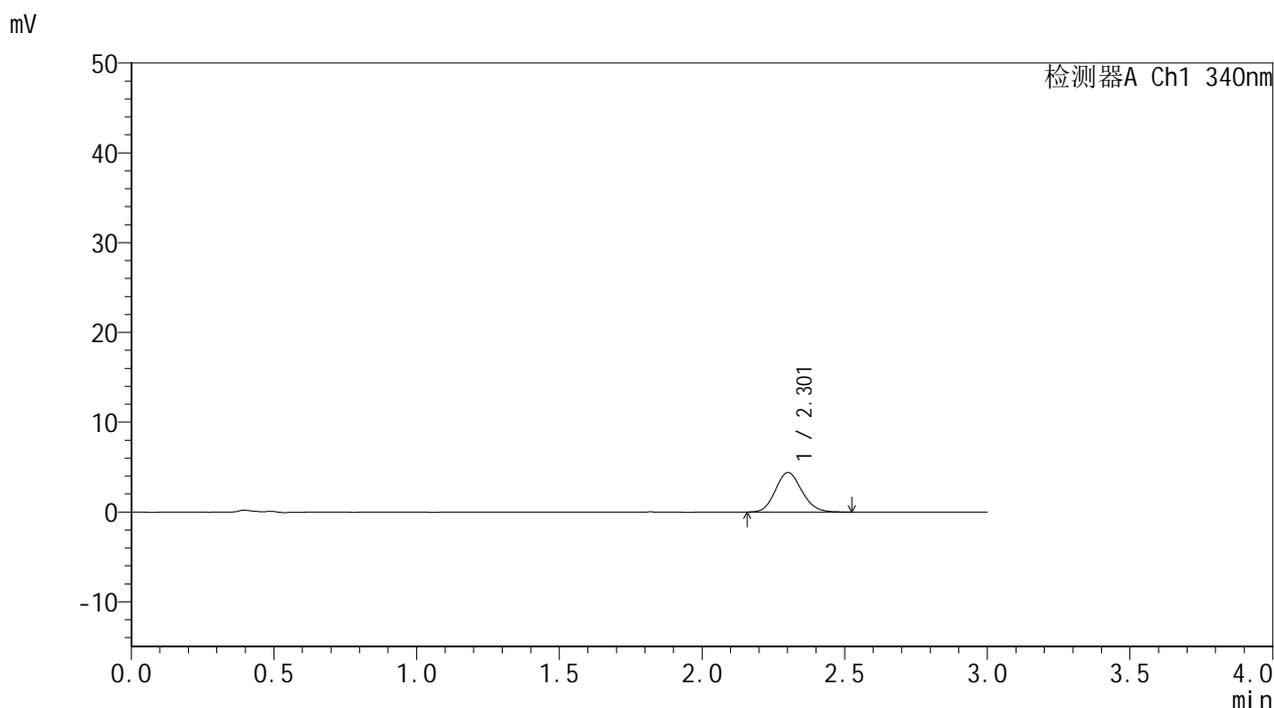


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2448-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 15:47:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:31:41      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.301 | 28409 | 100.000 | 4398 | 2957       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 28409 | 100.000 | 4398 |            |       |          |

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-30min-片4-供试品溶液-1

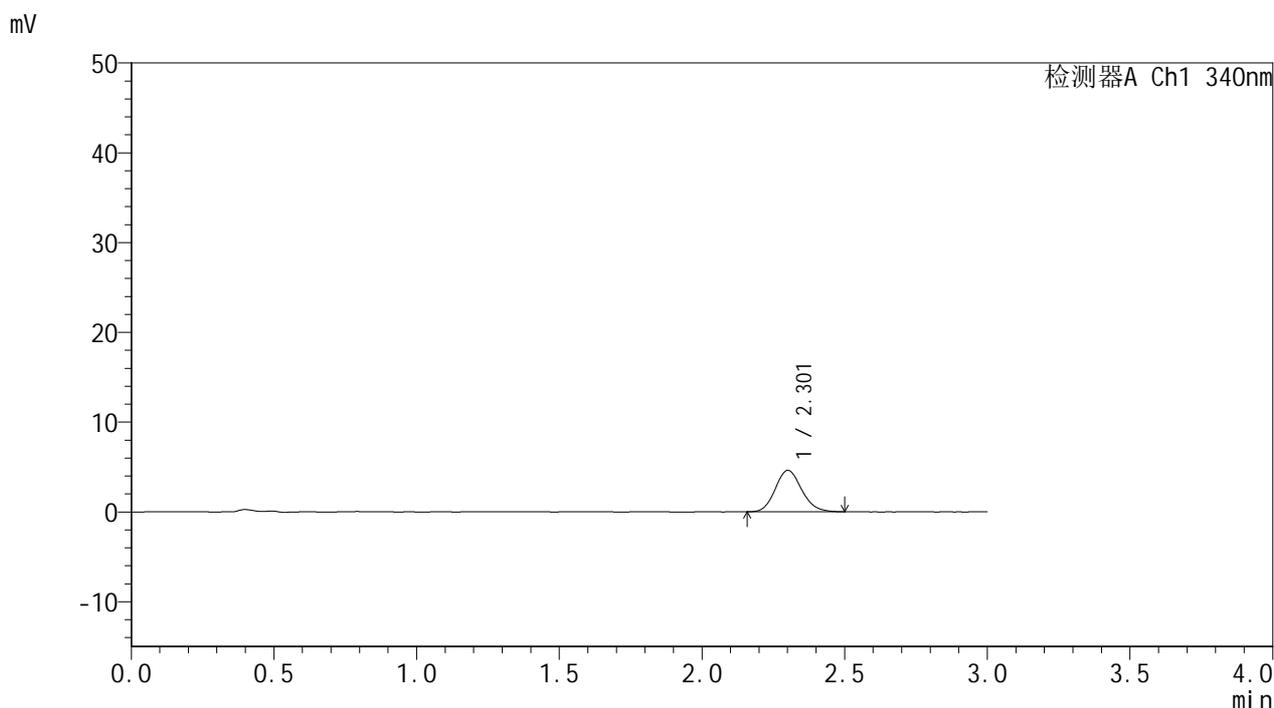


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2449-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 15:50:44      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:31:49      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.301 | 29739 | 100.000 | 4594 | 2985       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 29739 | 100.000 | 4594 |            |       |          |

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-30min-片5-供试品溶液-1

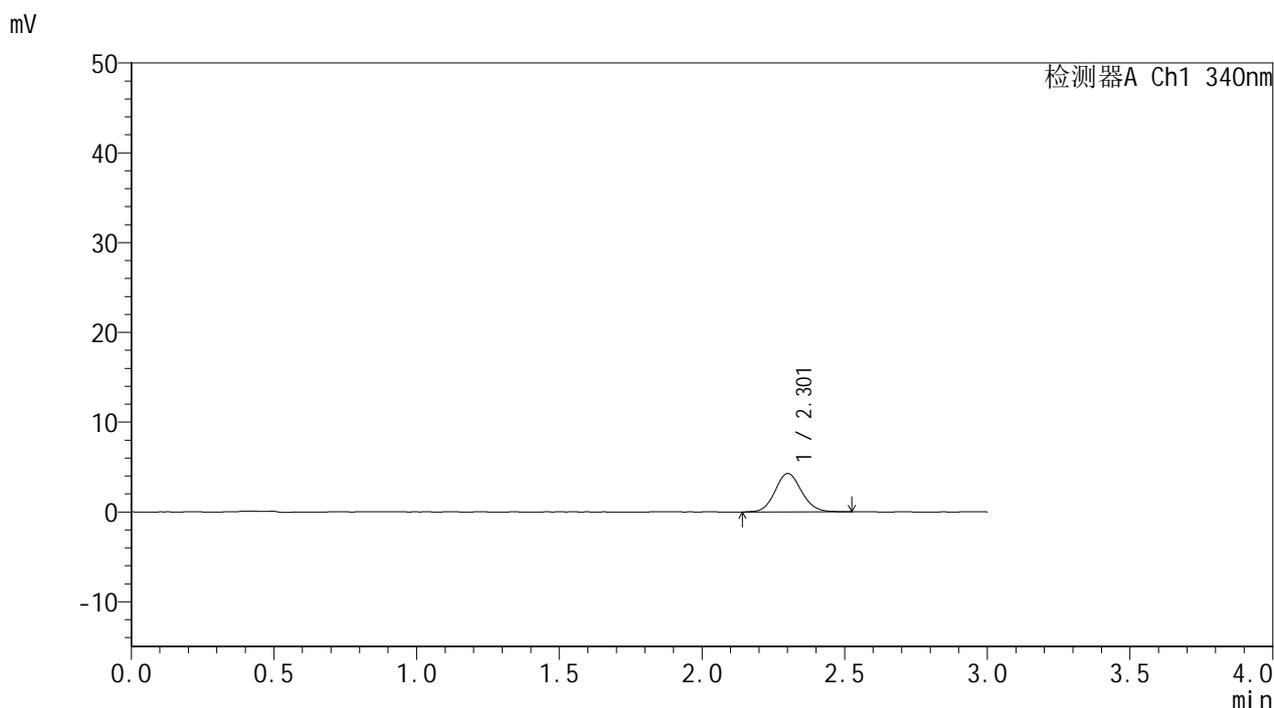


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2450-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 15:54:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:31:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.301 | 27759 | 100.000 | 4273 | 2972       | 1.101 | --       |
| 总计 |       | 27759 | 100.000 | 4273 |            |       |          |

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-30min-片6-供试品溶液-1

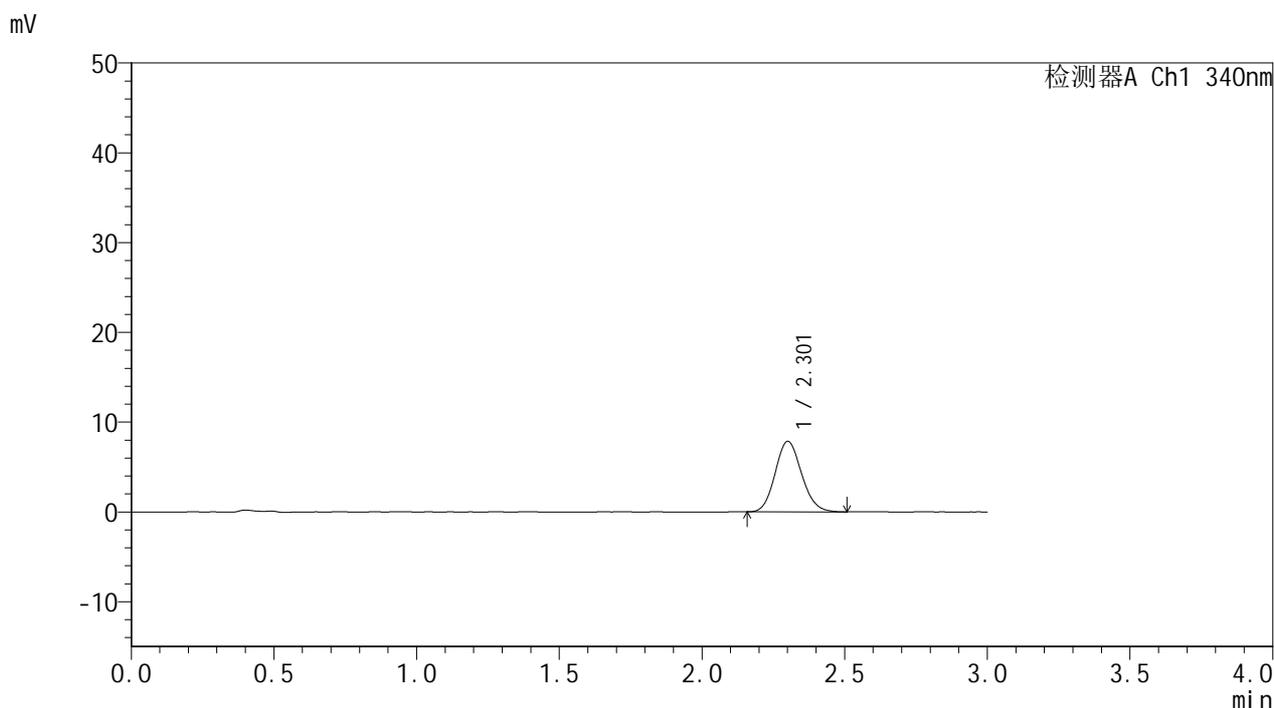


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2451-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 15:57:30      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:32:04      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.301 | 50684 | 100.000 | 7836 | 2943       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 50684 | 100.000 | 7836 |            |       |          |

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-60min-片1-供试品溶液-1

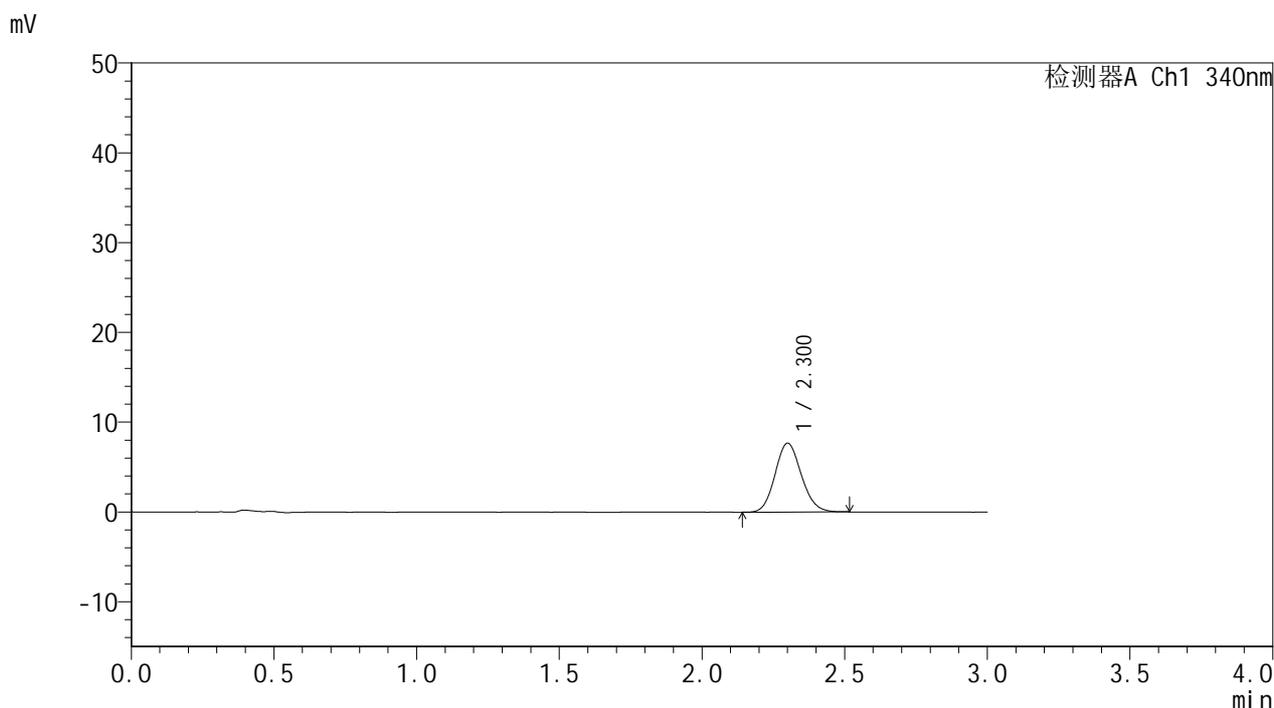


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2452-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 16:00:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:32:12      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.300 | 49139 | 100.000 | 7655 | 2977       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 49139 | 100.000 | 7655 |            |       |          |

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-60min-片2-供试品溶液-1

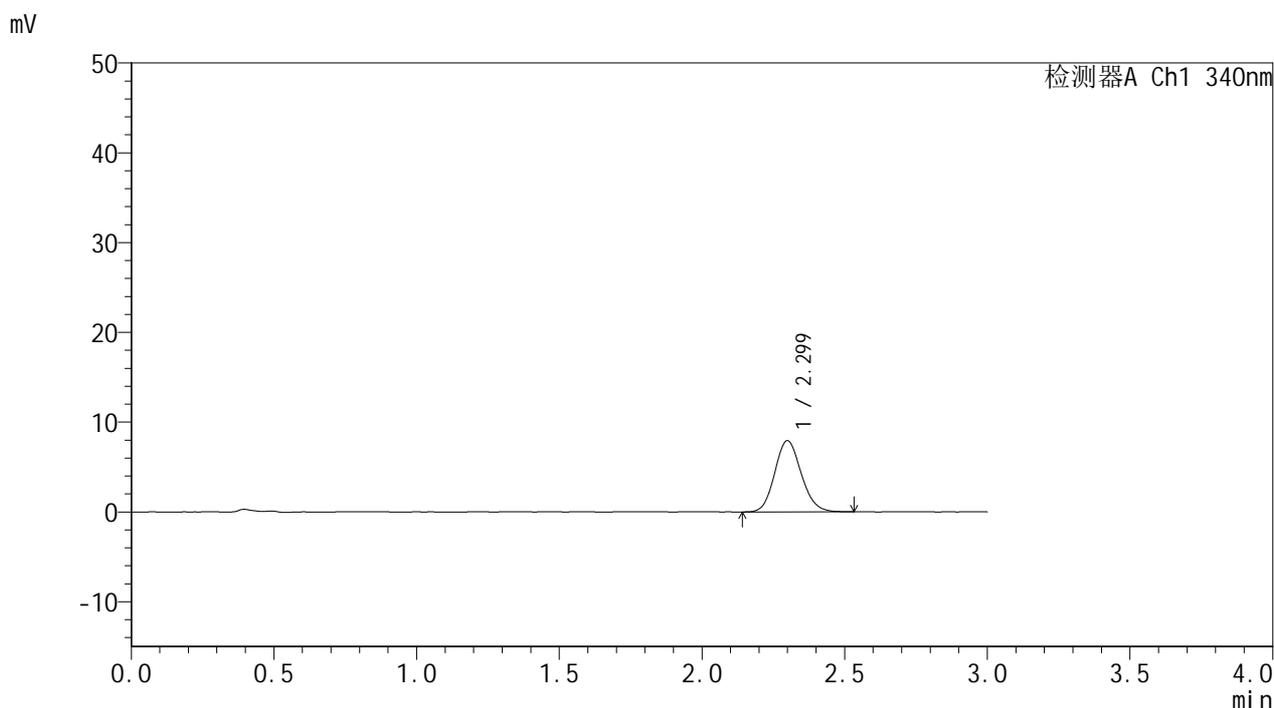


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2453-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 16:04:17      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:32:20      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.299 | 51309 | 100.000 | 7933 | 2944       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 51309 | 100.000 | 7933 |            |       |          |

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-60min-片3-供试品溶液-1

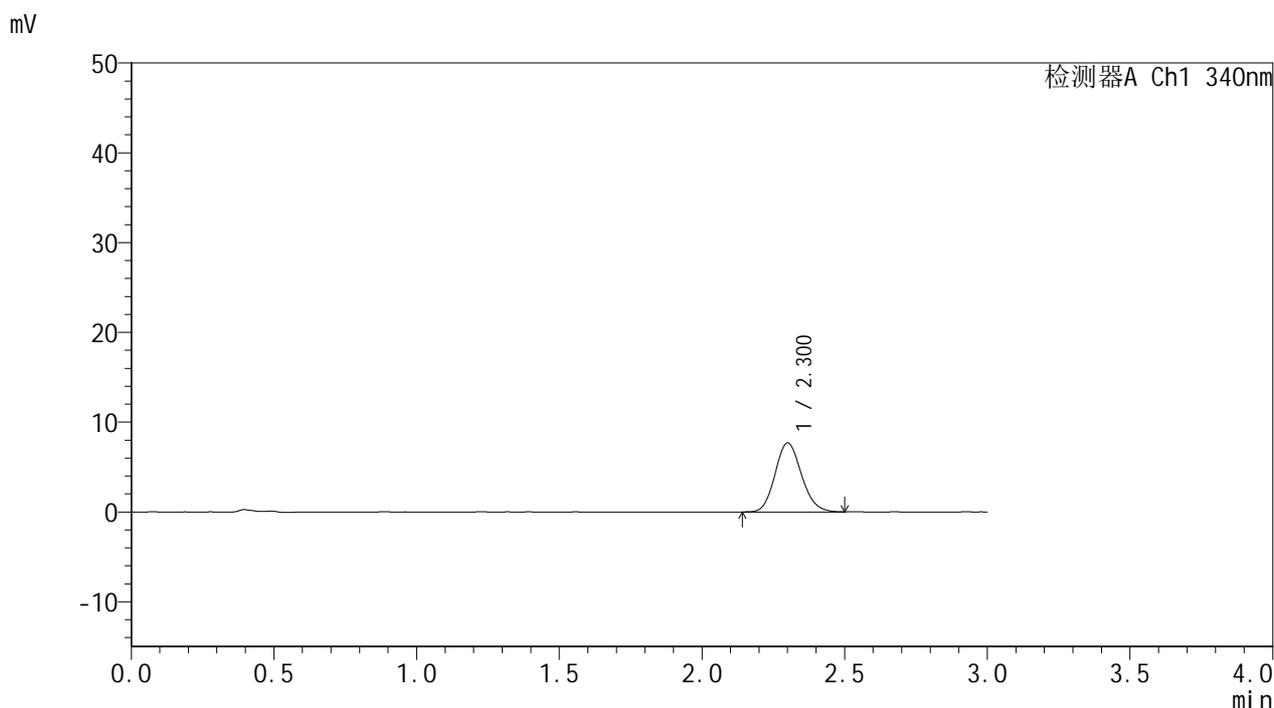


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2454-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 16:07:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:32:28      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.300 | 49651 | 100.000 | 7673 | 2952       | 1.129 | --       |
| 总计 |       | 49651 | 100.000 | 7673 |            |       |          |

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-60min-片4-供试品溶液-1

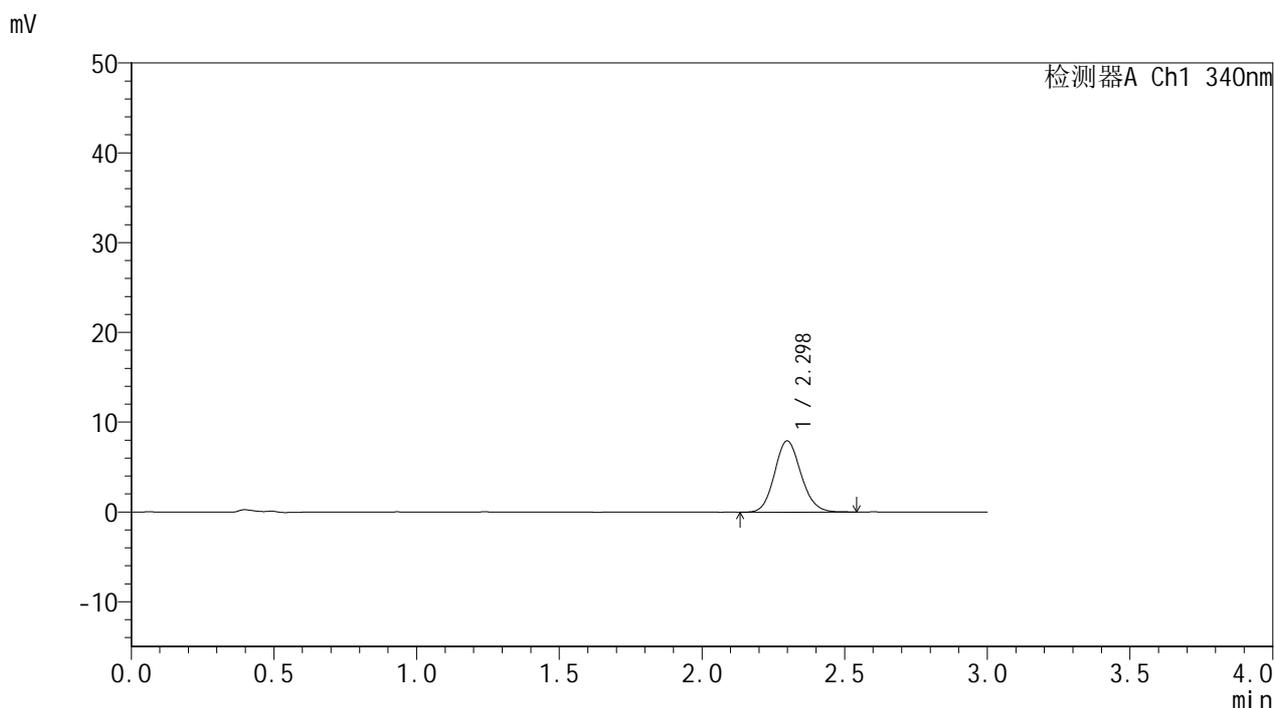


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2455-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 16:11:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:32:35      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.298 | 51330 | 100.000 | 7945 | 2951       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 51330 | 100.000 | 7945 |            |       |          |

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-60min-片5-供试品溶液-1

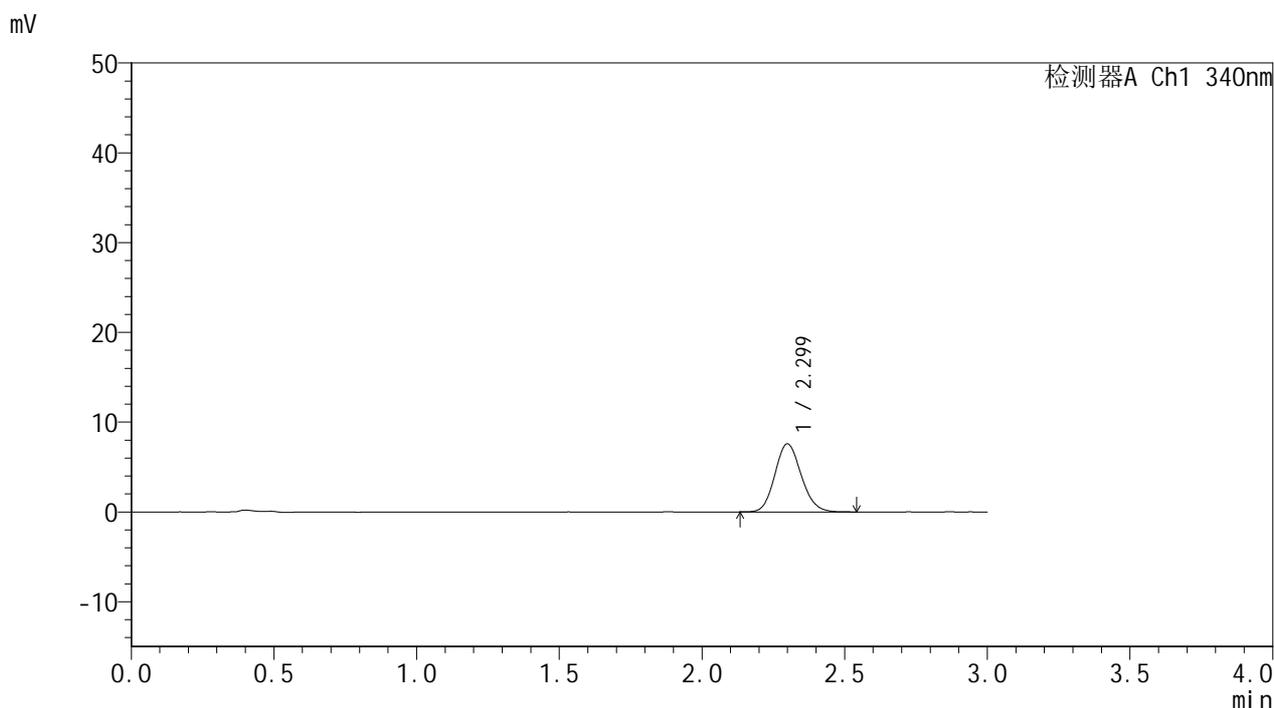


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2456-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 16:14:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:32:43      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.299 | 48861 | 100.000 | 7579 | 2960       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 48861 | 100.000 | 7579 |            |       |          |

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-60min-片6-供试品溶液-1

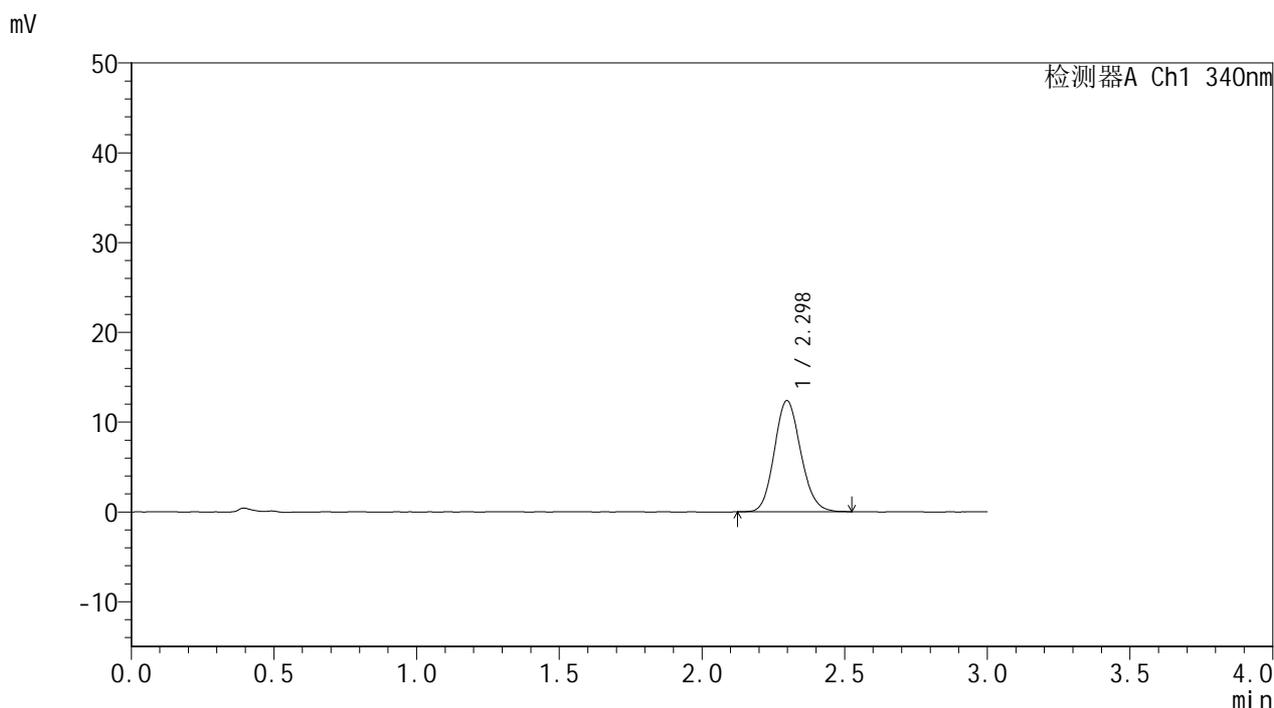


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2457-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 16:17:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:32:51      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

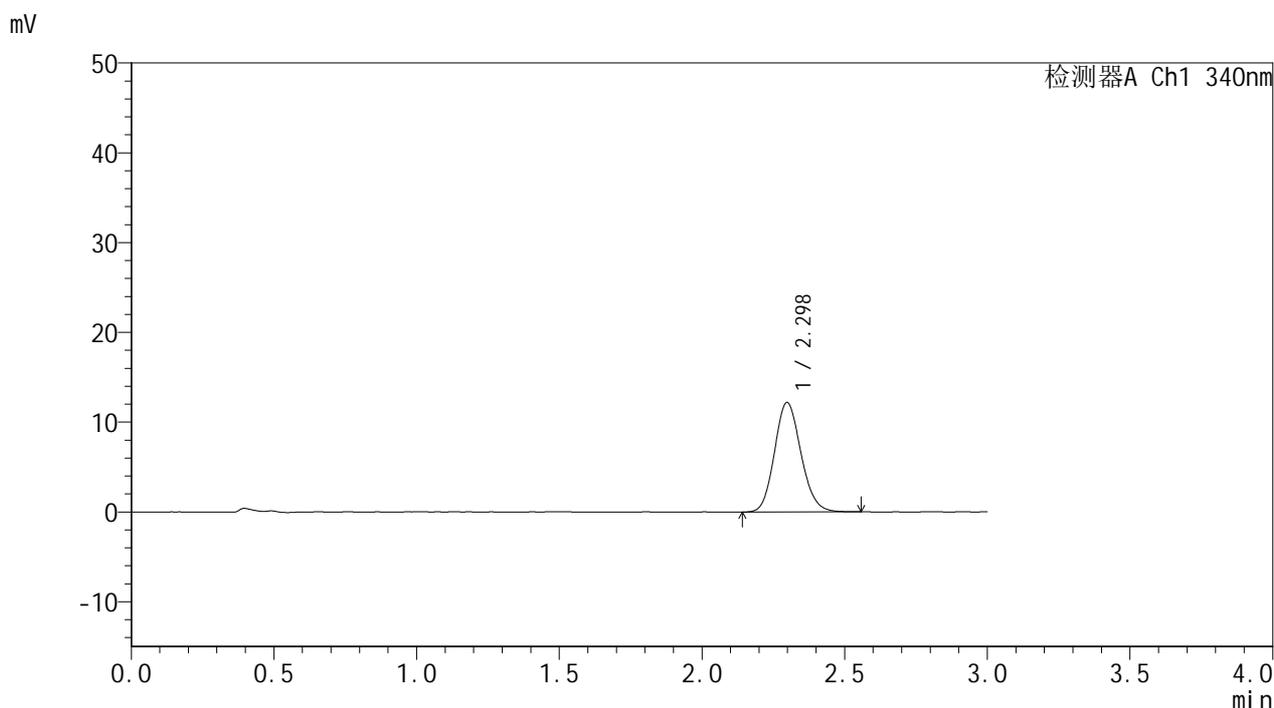
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.298 | 79656 | 100.000 | 12394 | 2954       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 79656 | 100.000 | 12394 |            |       |          |

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-120min-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 - 24-25/25-2458-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 16:21:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:32:58      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

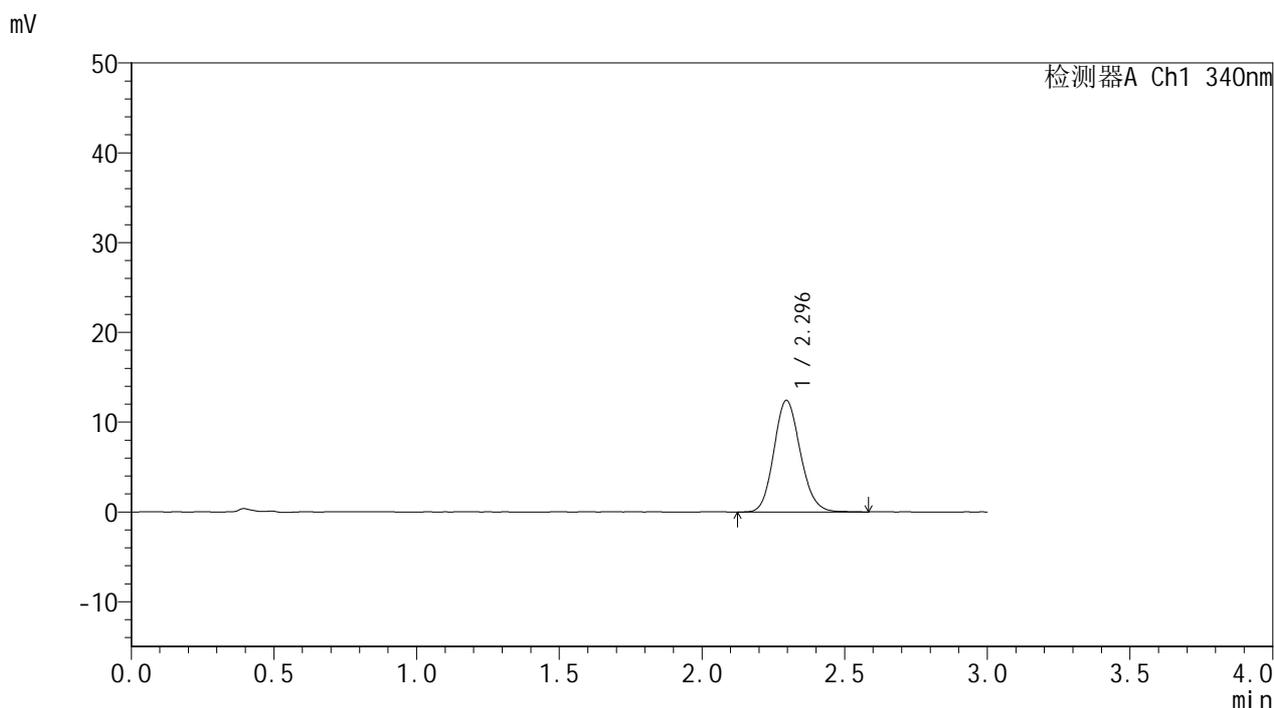
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.298 | 78764 | 100.000 | 12196 | 2946       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 78764 | 100.000 | 12196 |            |       |          |

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-120min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 24-25/25-2459-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 16:24:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:33:06      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.296 | 80295 | 100.000 | 12436 | 2936       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 80295 | 100.000 | 12436 |            |       |          |

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-120min-片3-供试品溶液-1

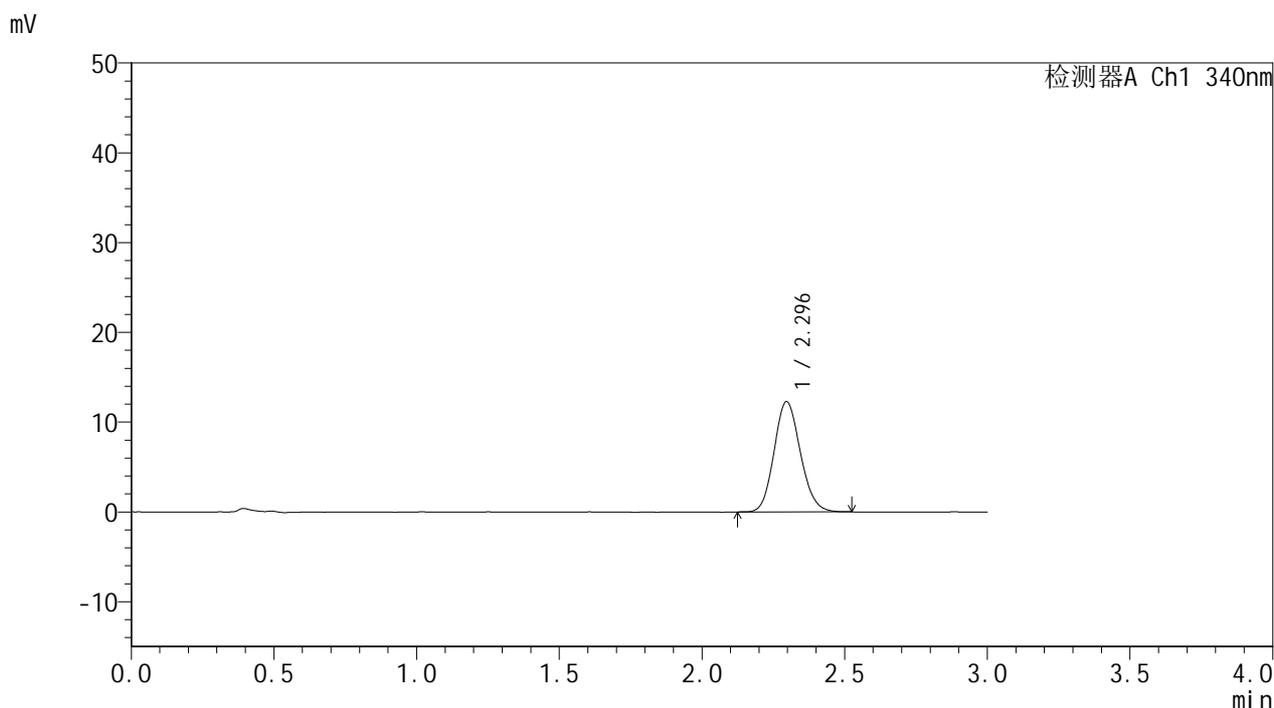


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2460-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 16:27:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:33:13      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.296 | 78830 | 100.000 | 12294 | 2958       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 78830 | 100.000 | 12294 |            |       |          |

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-120min-片4-供试品溶液-1

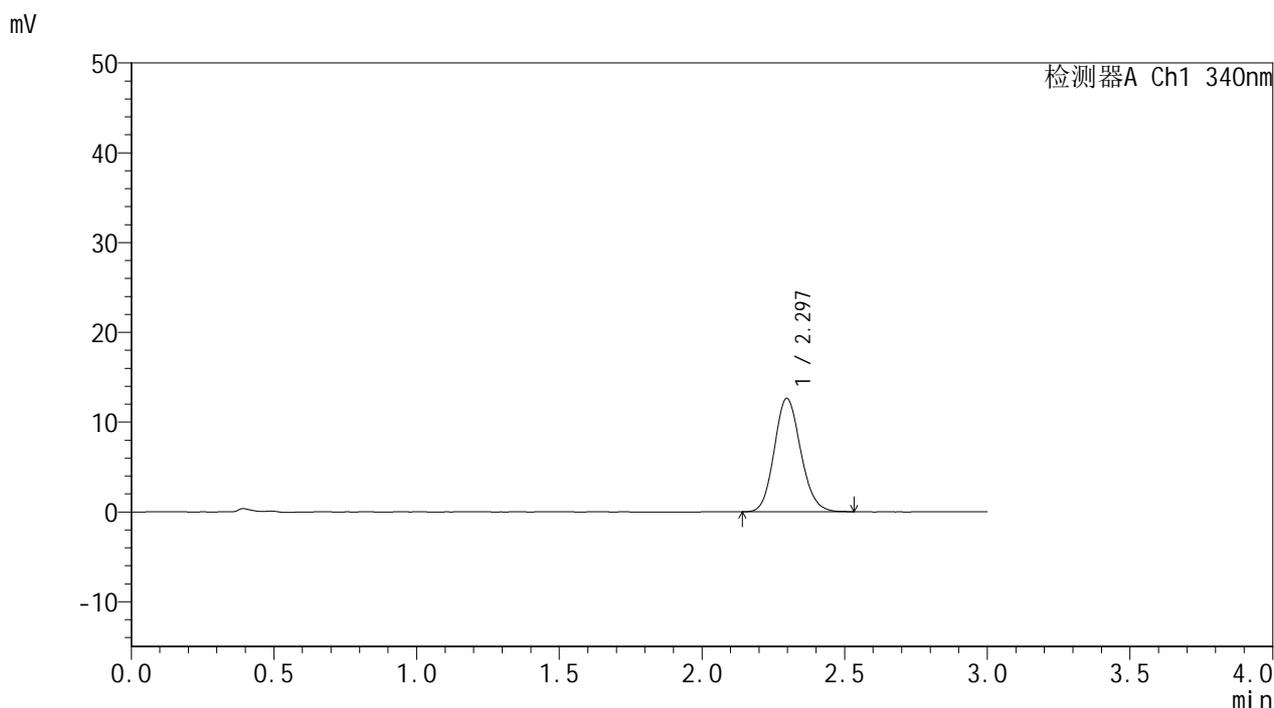


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2461-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 16:31:23      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:33:21      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.297 | 81269 | 100.000 | 12639 | 2961       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 81269 | 100.000 | 12639 |            |       |          |

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-120min-片5-供试品溶液-1

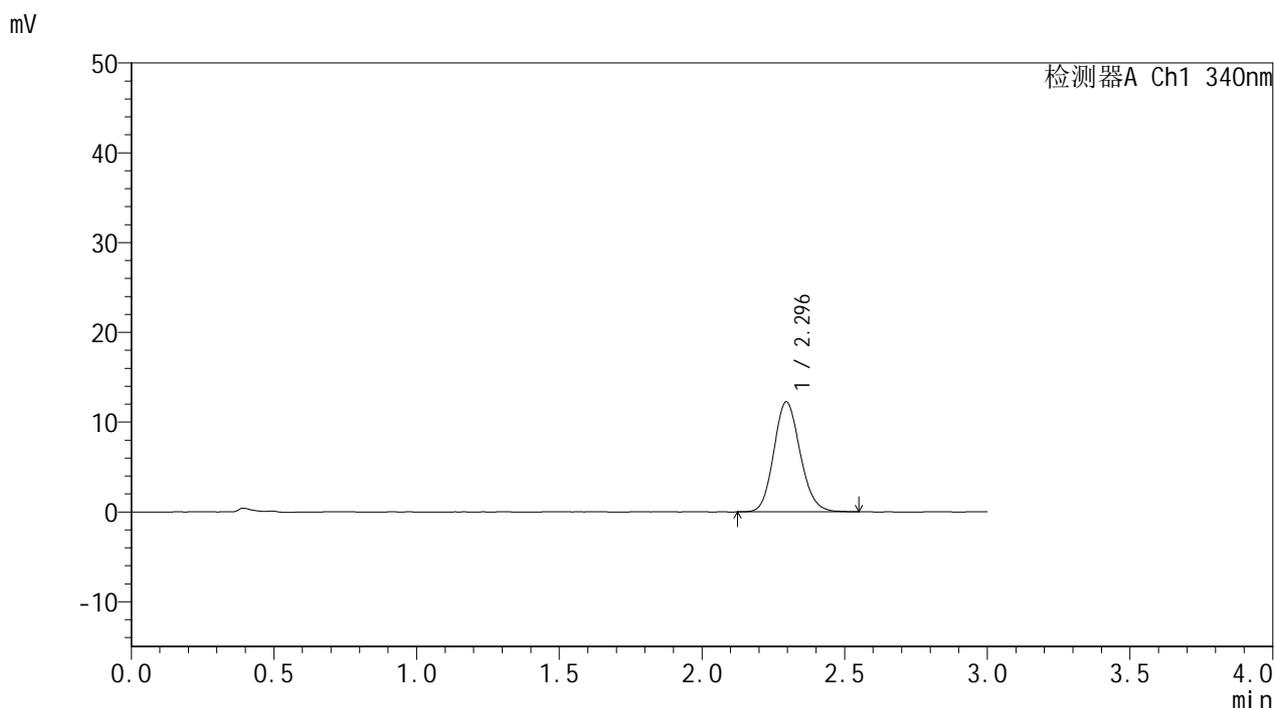


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2462-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 16:34:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:33:28      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.296 | 78786 | 100.000 | 12254 | 2965       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 78786 | 100.000 | 12254 |            |       |          |

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-120min-片6-供试品溶液-1

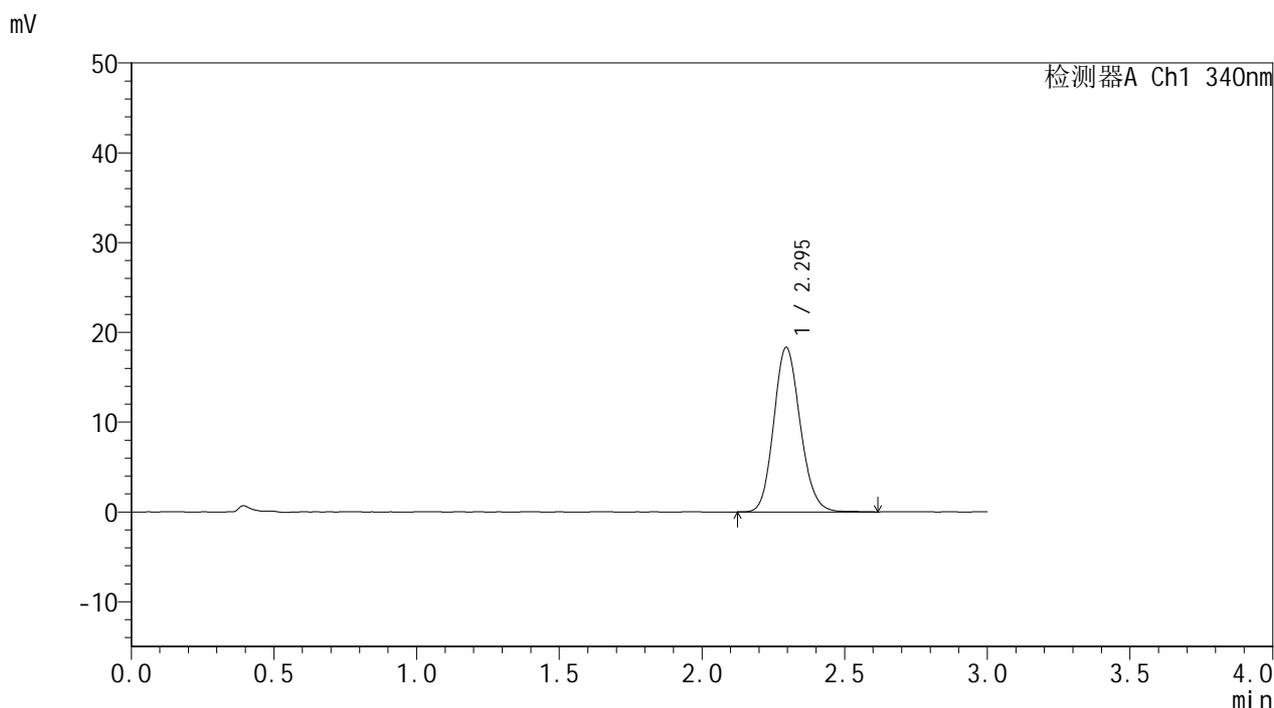


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2463-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 16:38:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:33:36      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

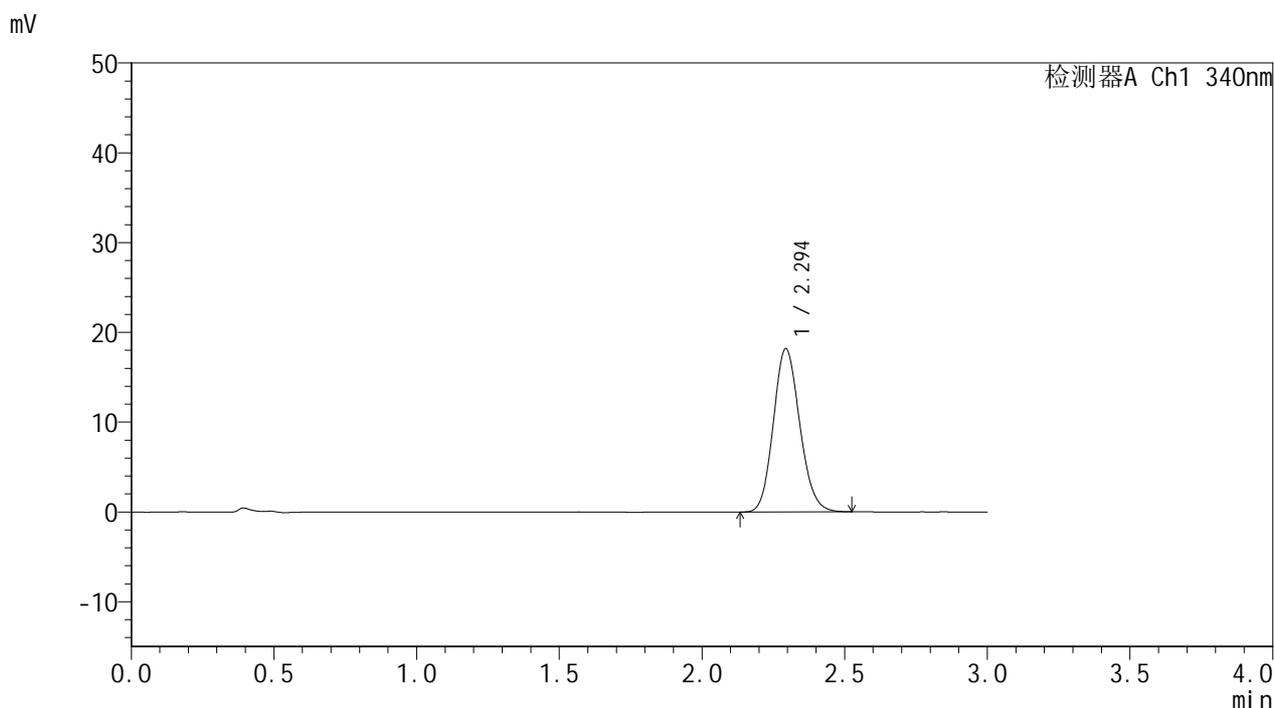
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.295 | 118520 | 100.000 | 18328 | 2942       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 118520 | 100.000 | 18328 |            |       |          |

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-240min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 24-25/25-2464-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 16:41:34      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:33:44      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.294 | 117033 | 100.000 | 18159 | 2940       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 117033 | 100.000 | 18159 |            |       |          |

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-240min-片2-供试品溶液-1

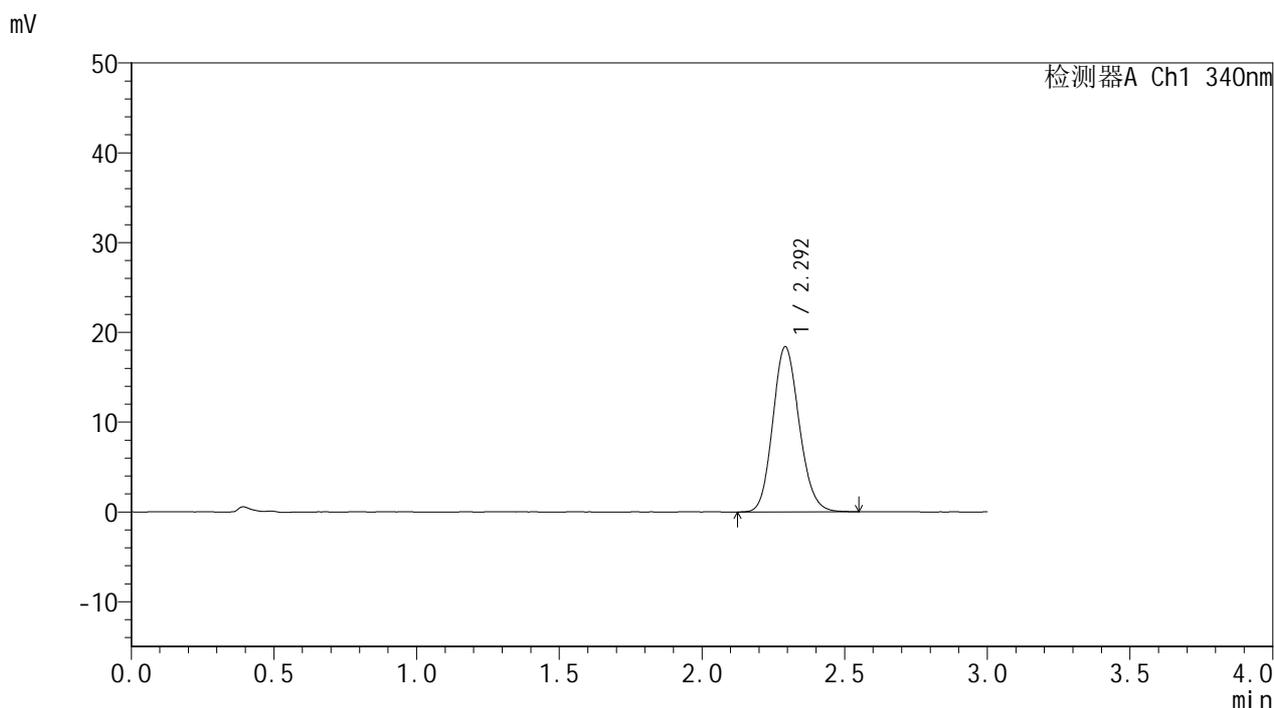


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2465-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 16:44:58      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:33:51      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.292 | 118726 | 100.000 | 18347 | 2934       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 118726 | 100.000 | 18347 |            |       |          |

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-240min-片3-供试品溶液-1

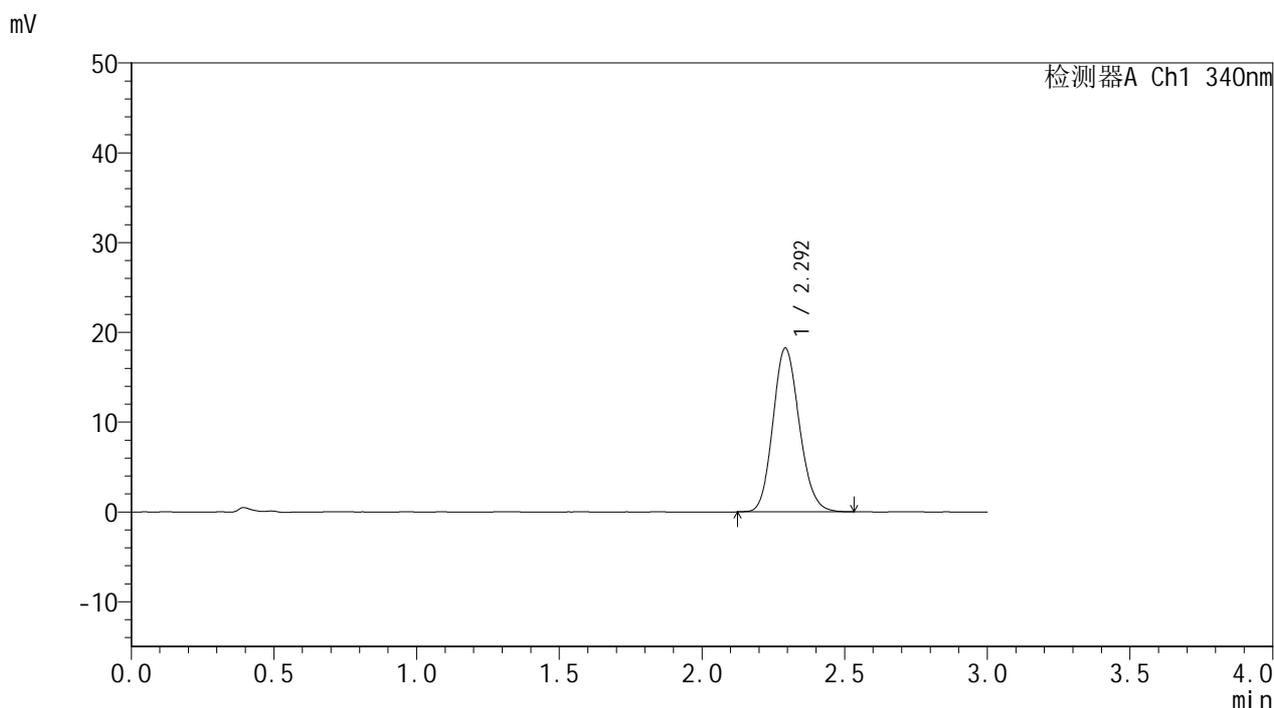


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2466-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 16:48:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:33:59      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.292 | 117349 | 100.000 | 18175 | 2950       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 117349 | 100.000 | 18175 |            |       |          |

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-240min-片4-供试品溶液-1

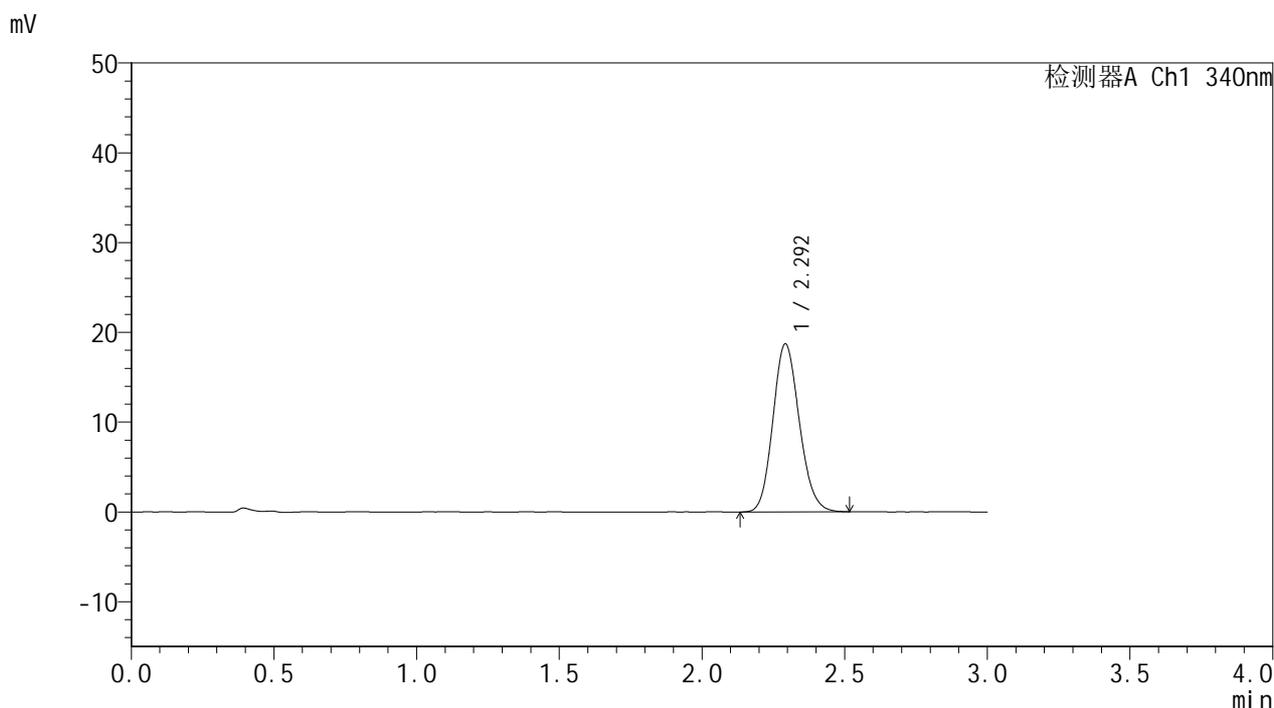


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2467-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 16:51:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:34:07      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

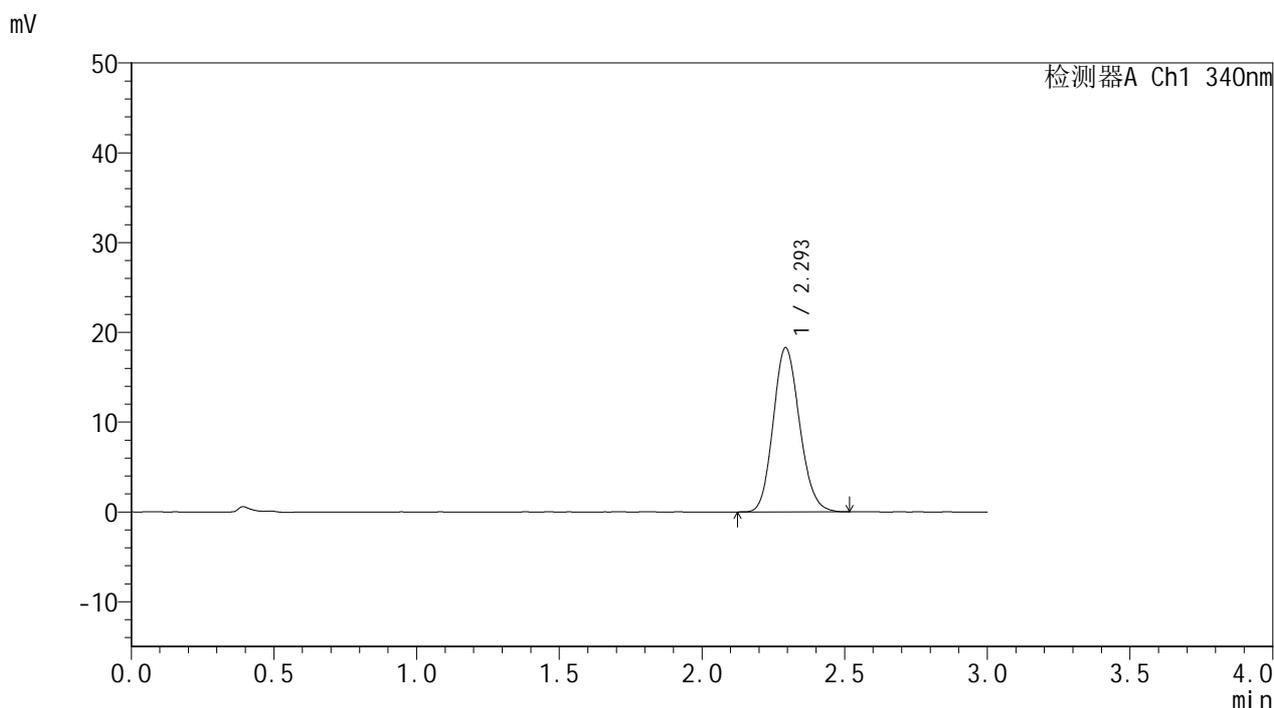
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.292 | 120438 | 100.000 | 18648 | 2939       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 120438 | 100.000 | 18648 |            |       |          |

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102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: RC\$YMP-4103 - 24-25/25-2468-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 16:55:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:34:14      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

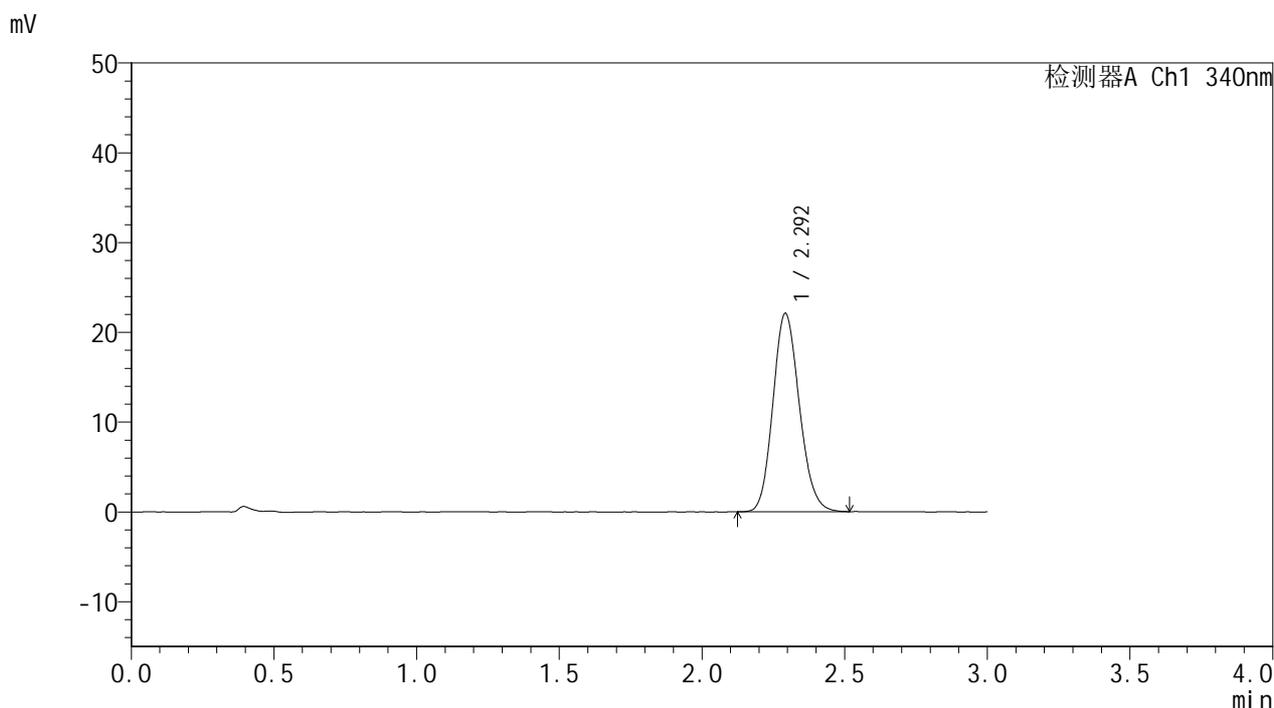
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.293 | 117803 | 100.000 | 18247 | 2937       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 117803 | 100.000 | 18247 |            |       |          |

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-240min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2469-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 16:58:38      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:34:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

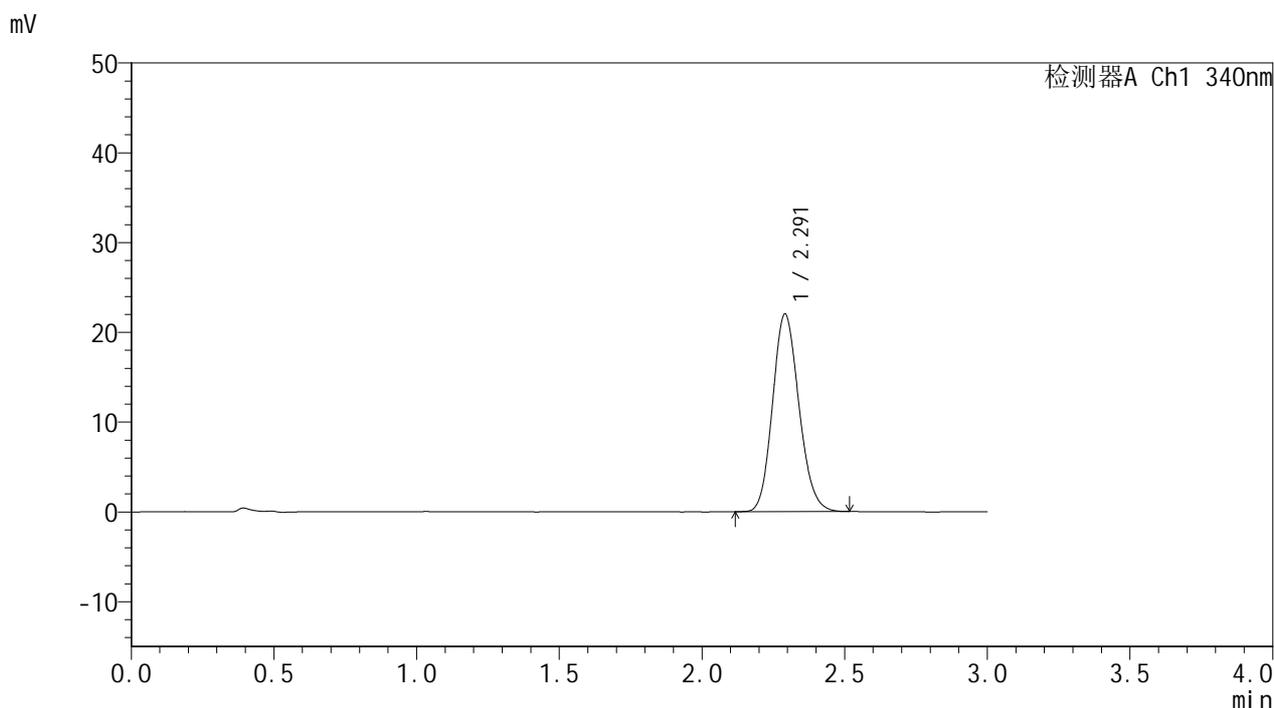
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.292 | 142420 | 100.000 | 22020 | 2934       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 142420 | 100.000 | 22020 |            |       |          |

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-360min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 24-25/25-2470-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 17:02:02      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:34:30      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

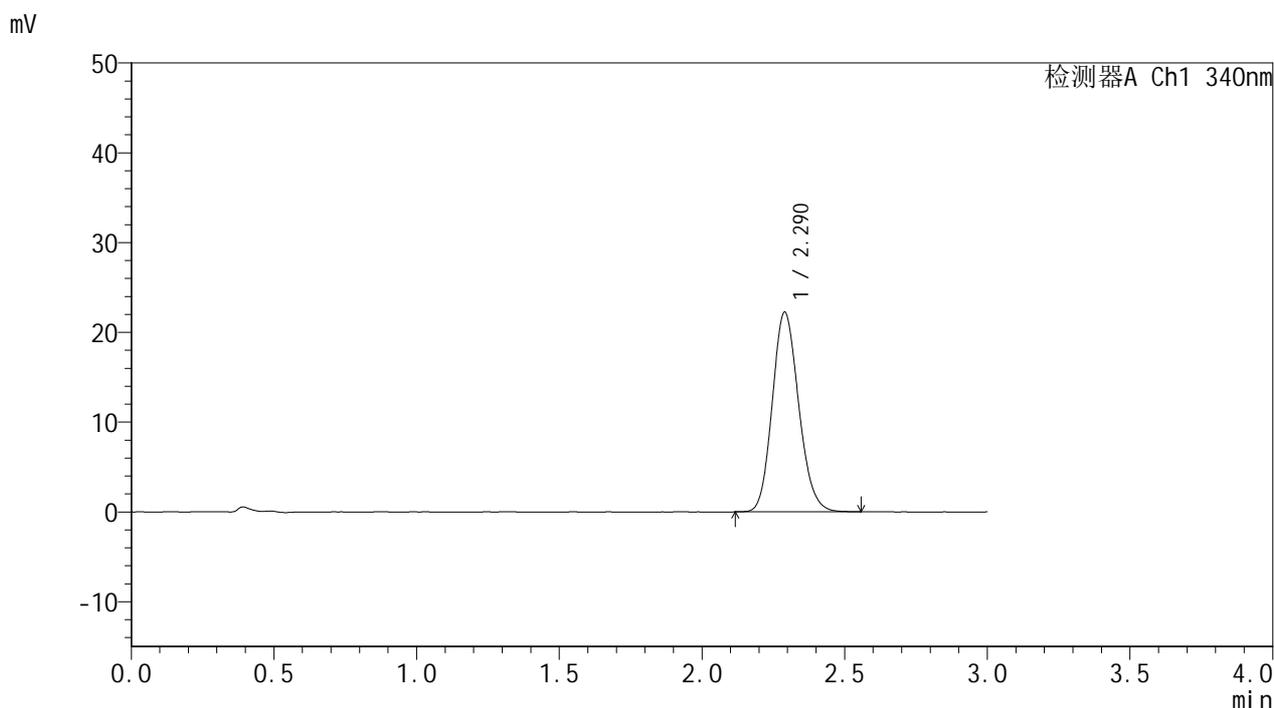
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.291 | 141579 | 100.000 | 21980 | 2932       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 141579 | 100.000 | 21980 |            |       |          |

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-360min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 24-25/25-2471-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 17:05:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:34:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

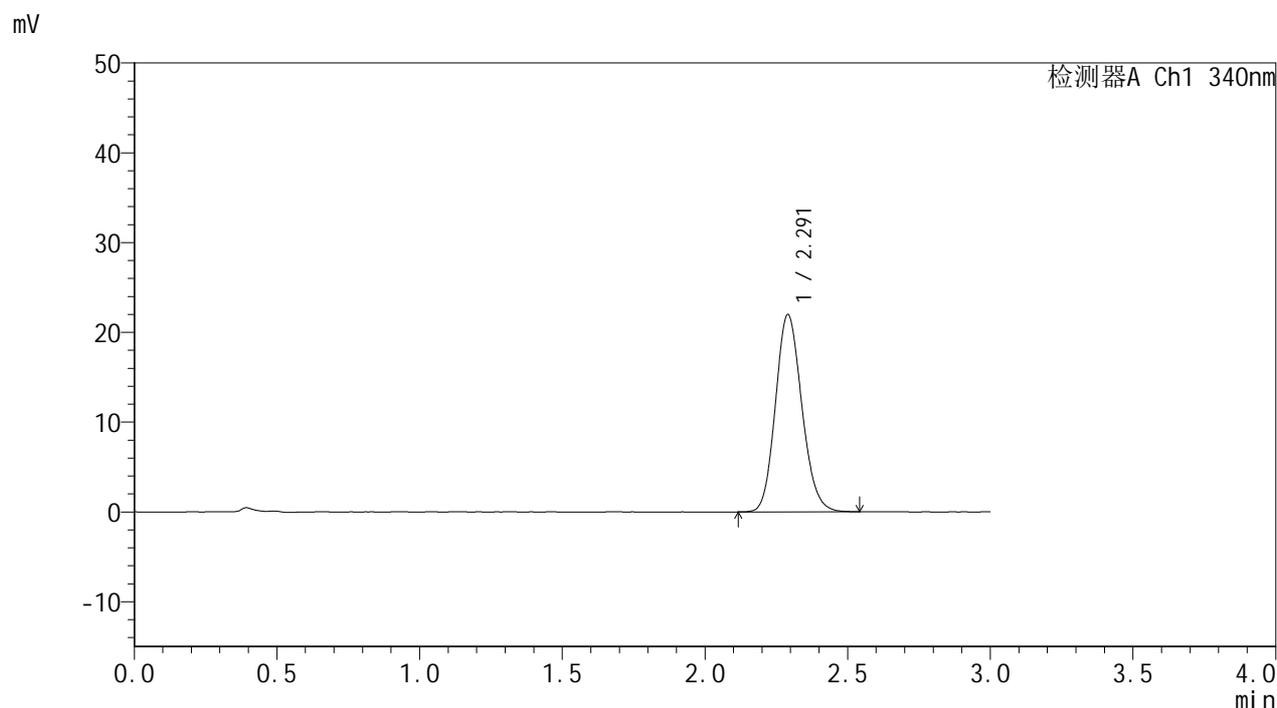
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.290 | 143318 | 100.000 | 22244 | 2938       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 143318 | 100.000 | 22244 |            |       |          |

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102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: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2472-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 17:08:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:34:45      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

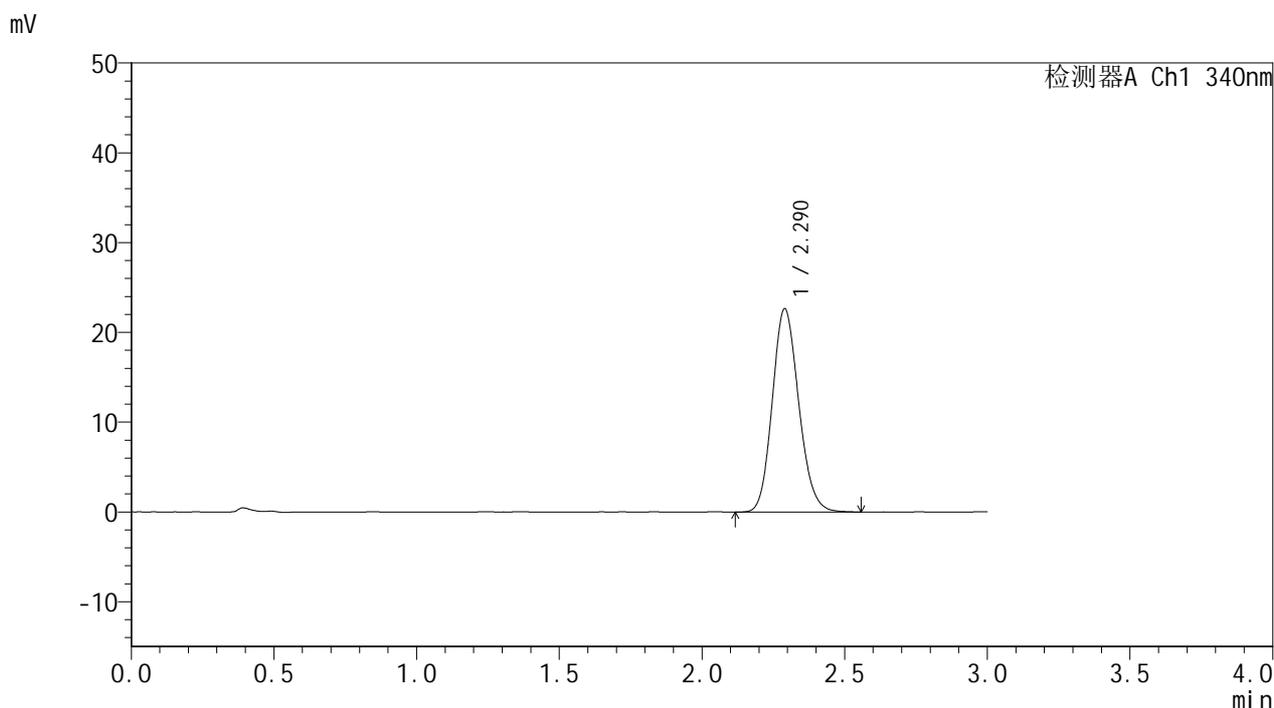
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.291 | 141310 | 100.000 | 21954 | 2943       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 141310 | 100.000 | 21954 |            |       |          |

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-360min-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 - 24-25/25-2473-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 17:12:17      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:34:53      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

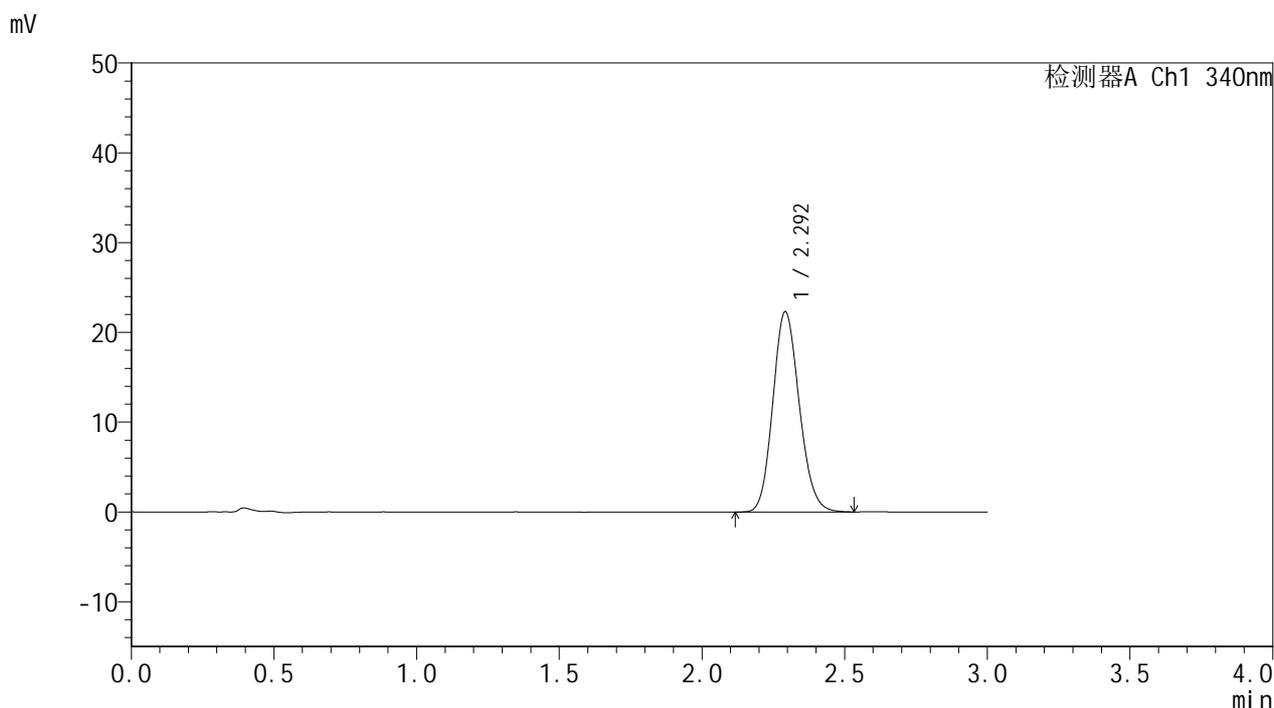
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.290 | 145910 | 100.000 | 22640 | 2932       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 145910 | 100.000 | 22640 |            |       |          |

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-360min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2474-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 17:15:35      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:35:00      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

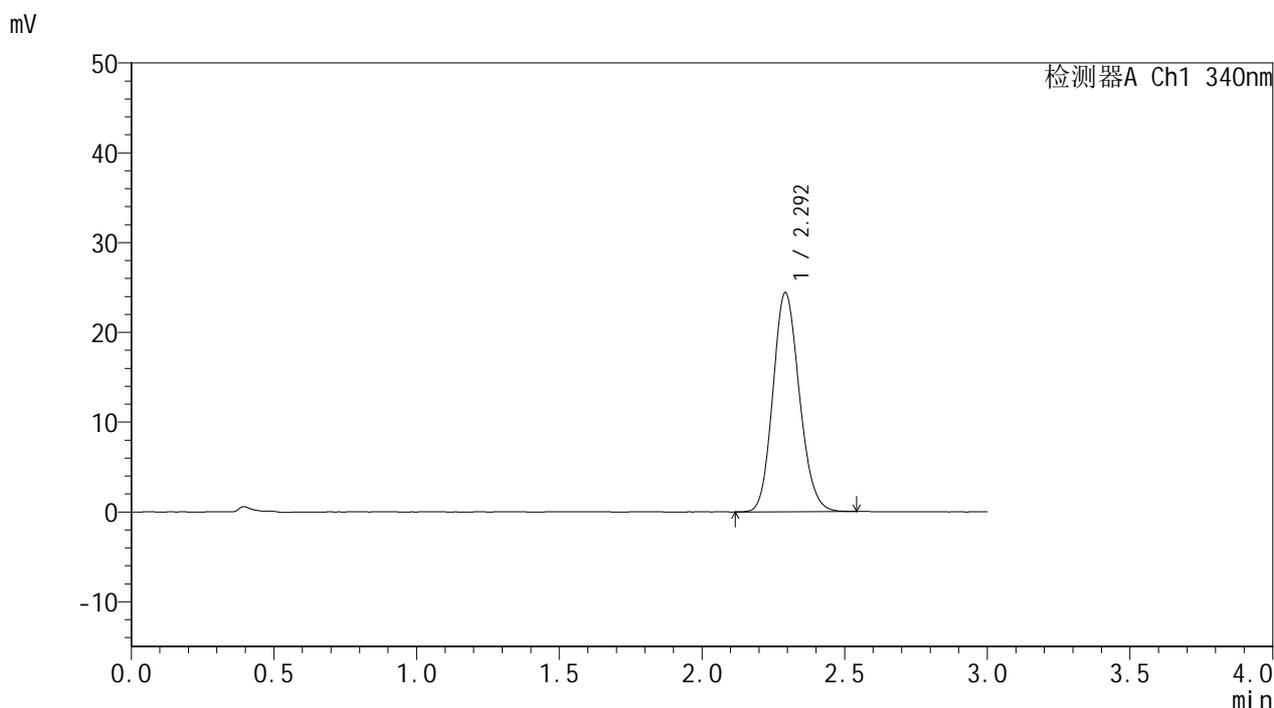
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.292 | 143717 | 100.000 | 22242 | 2938       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 143717 | 100.000 | 22242 |            |       |          |

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-360min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2475-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 17:19:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:35:08      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.292 | 157453 | 100.000 | 24336 | 2930       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 157453 | 100.000 | 24336 |            |       |          |

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-480min-片1-供试品溶液-1

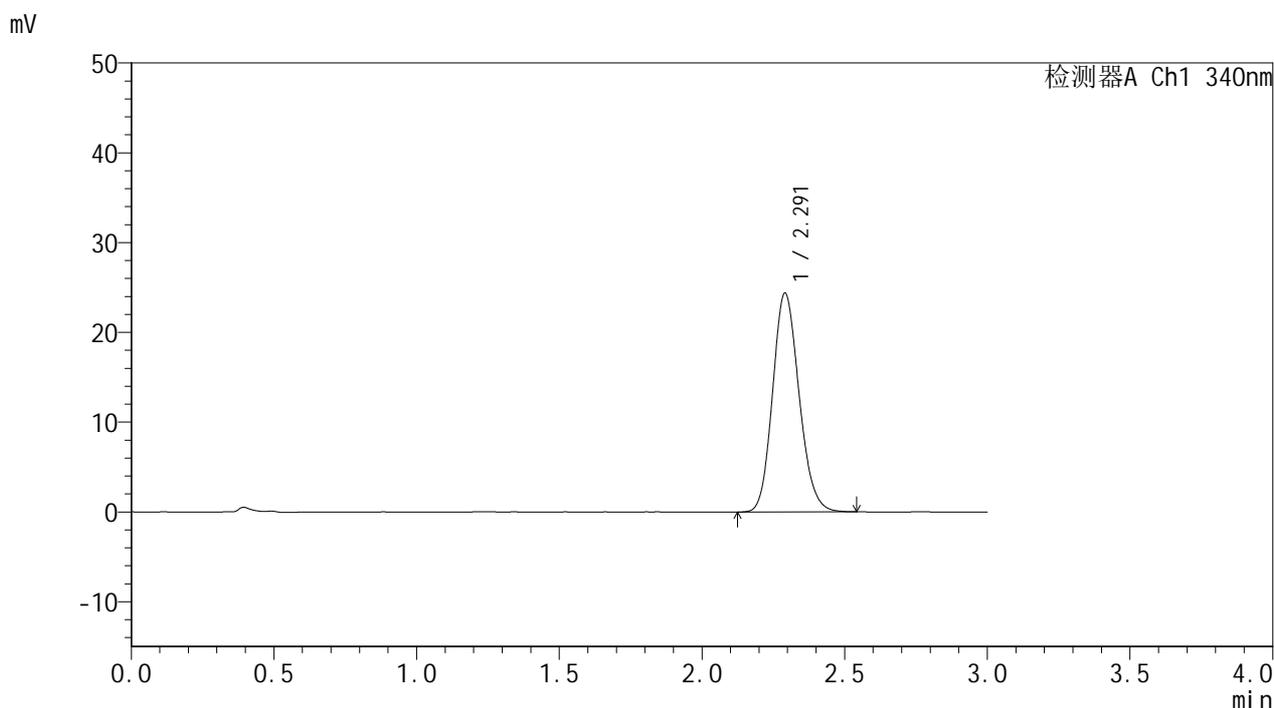


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2476-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 17:22:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:35:15      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

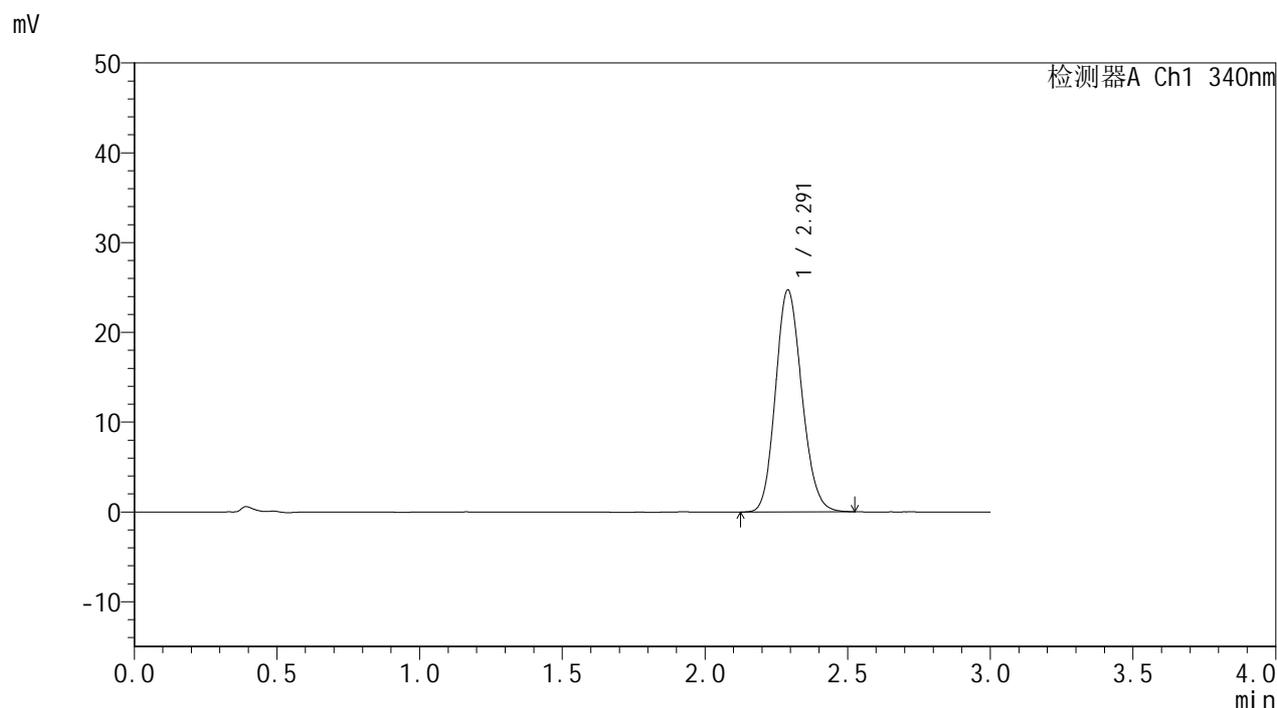
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.291 | 157336 | 100.000 | 24345 | 2927       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 157336 | 100.000 | 24345 |            |       |          |

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-480min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 24-25/25-2477-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 17:25:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:35:23      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

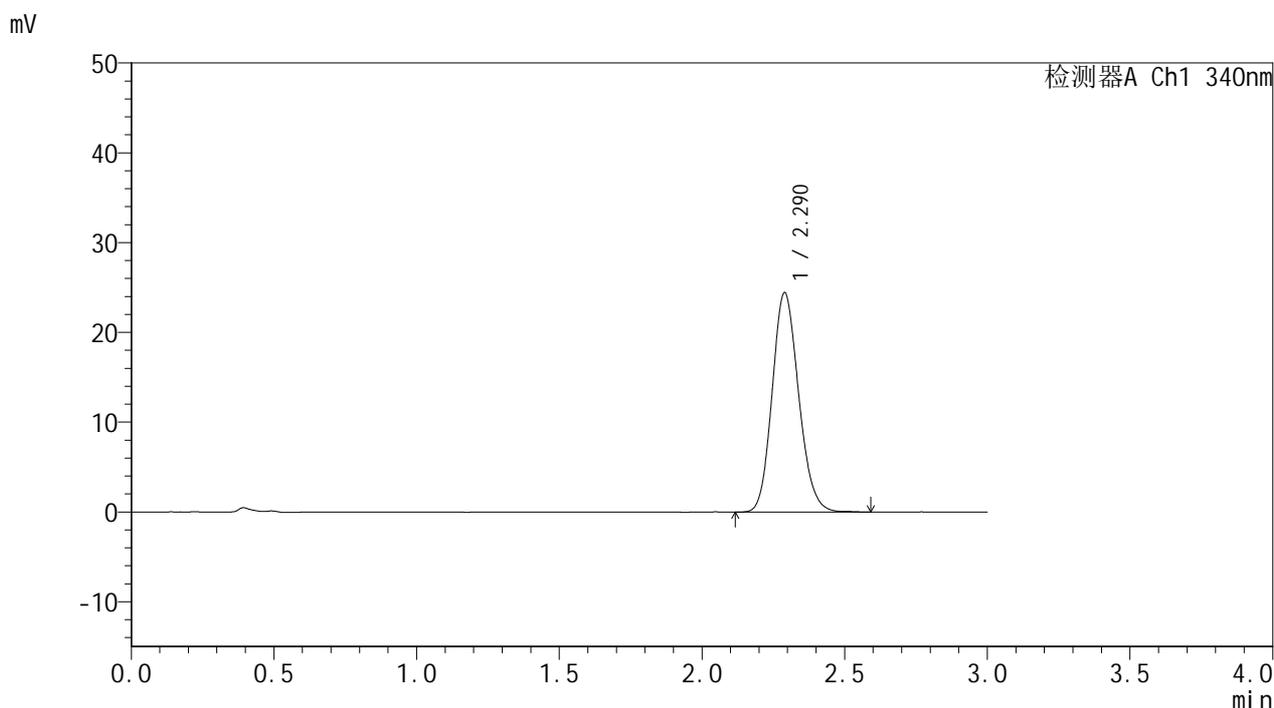
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.291 | 158775 | 100.000 | 24706 | 2943       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 158775 | 100.000 | 24706 |            |       |          |

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-480min-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: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2478-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 17:29:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:35:31      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

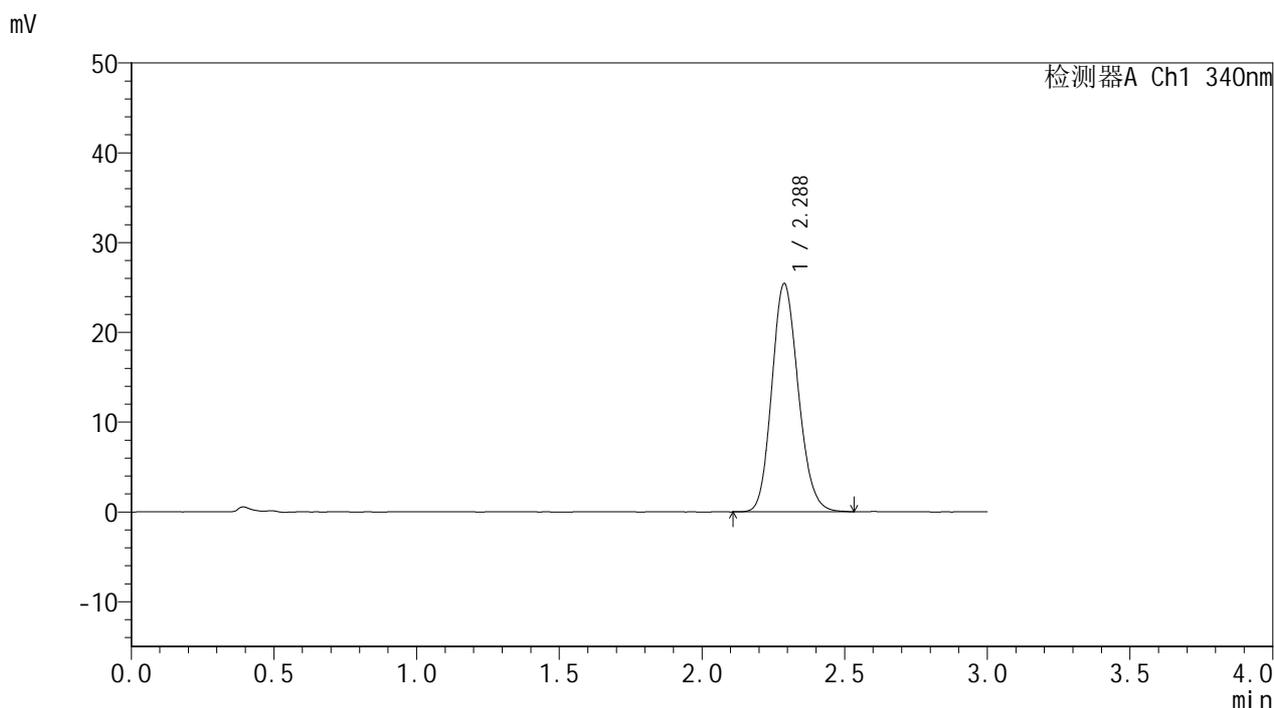
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.290 | 157977 | 100.000 | 24443 | 2916       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 157977 | 100.000 | 24443 |            |       |          |

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-480min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 24-25/25-2479-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 17:32:35      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:35:38      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

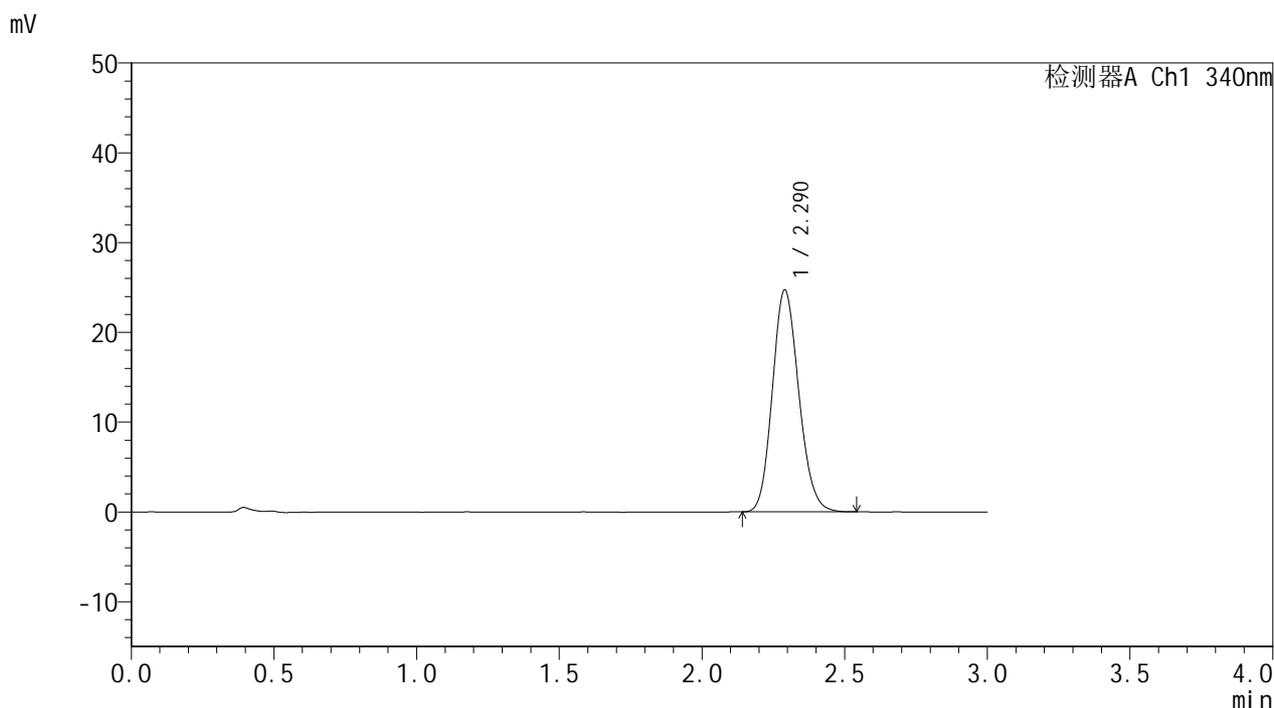
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.288 | 163739 | 100.000 | 25433 | 2925       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 163739 | 100.000 | 25433 |            |       |          |

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-480min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 24-25/25-2480-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 17:35:58      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:35:46      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

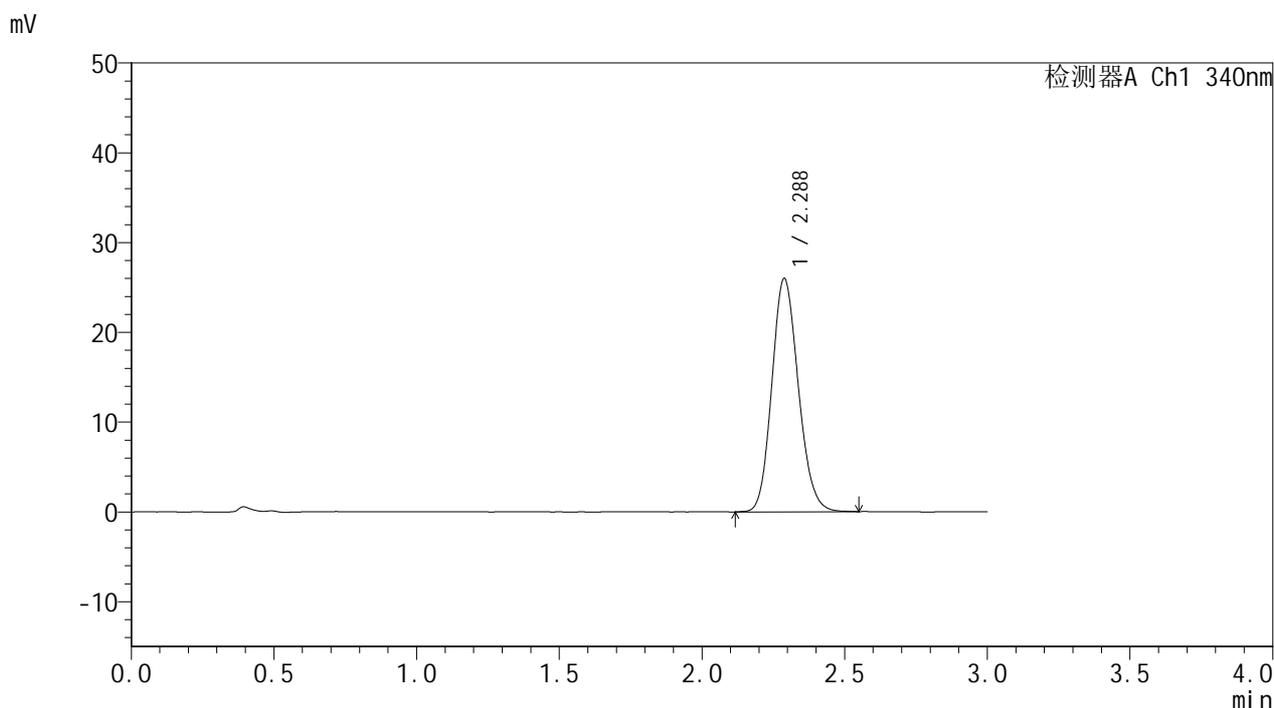
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.290 | 159077 | 100.000 | 24706 | 2927       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 159077 | 100.000 | 24706 |            |       |          |

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-480min-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 - 24-25/25-2481-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 17:39:23      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:35:54      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.288 | 167748 | 100.000 | 26006 | 2916       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 167748 | 100.000 | 26006 |            |       |          |

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-600min-片1-供试品溶液-1

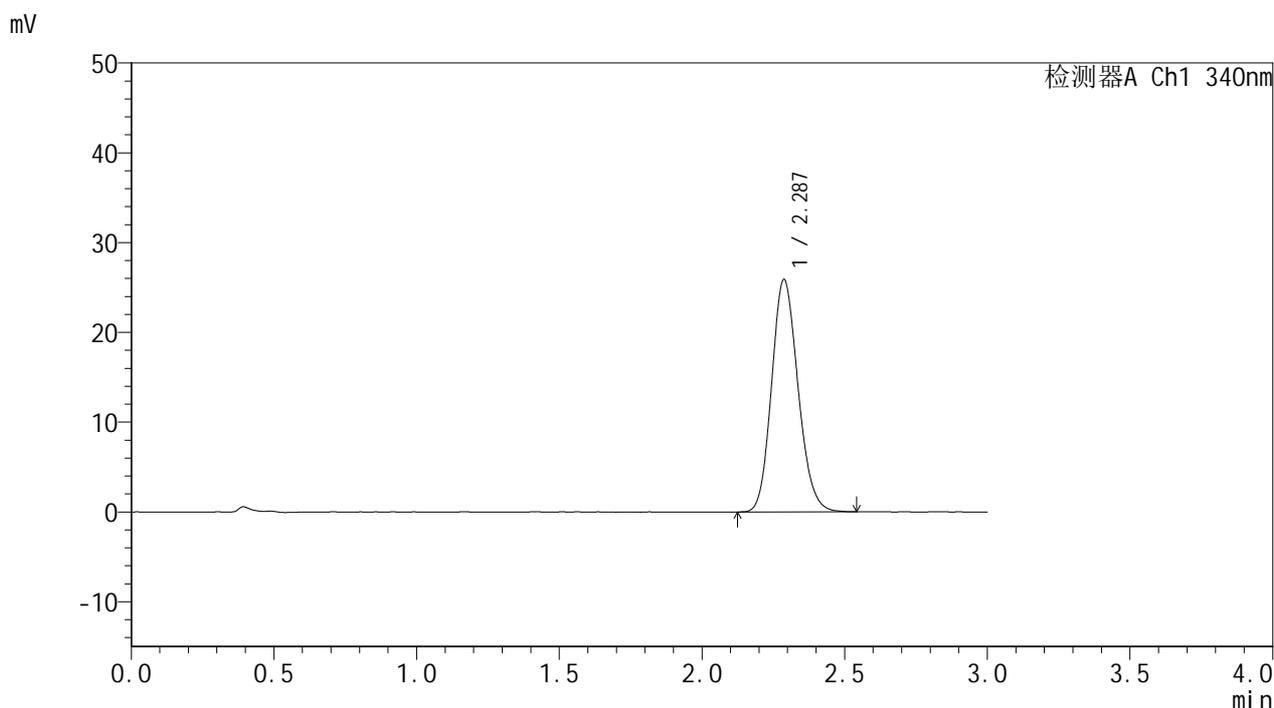


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2482-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 17:42:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:36:01      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

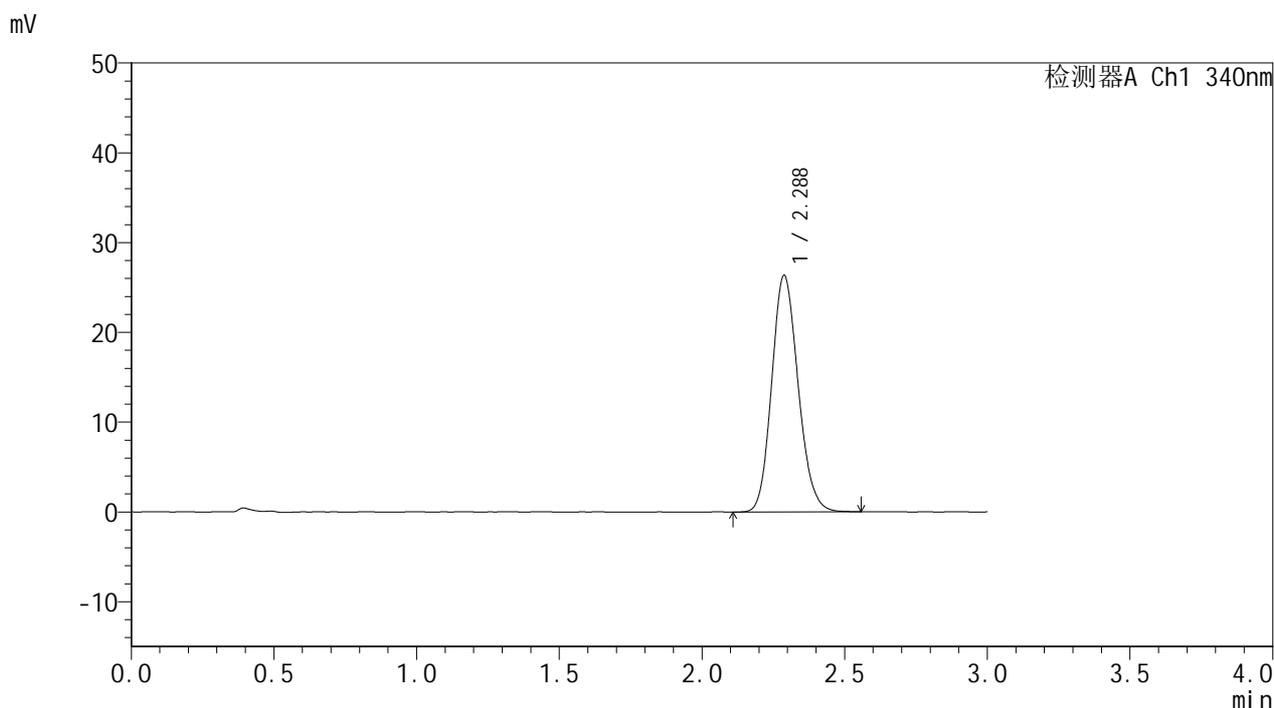
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.287 | 166743 | 100.000 | 25886 | 2916       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 166743 | 100.000 | 25886 |            |       |          |

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-600min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 24-25/25-2483-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 17:46:17      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:36:09      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

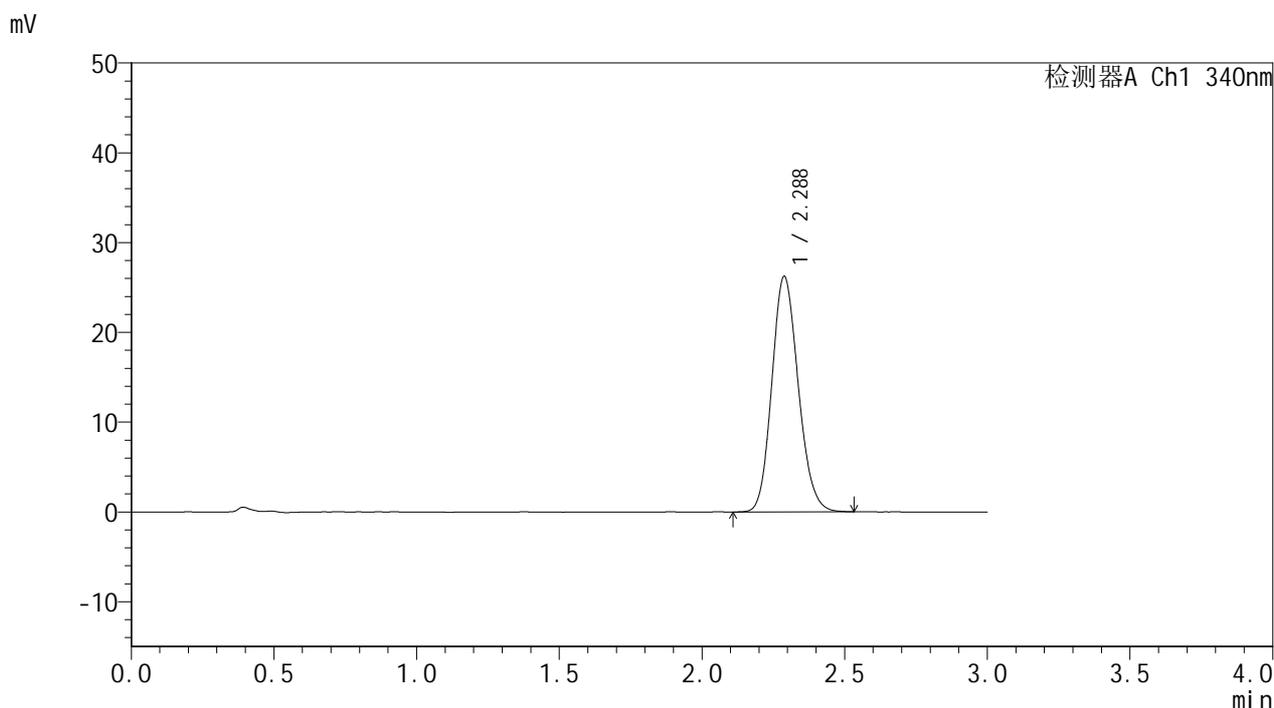
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.288 | 169768 | 100.000 | 26364 | 2930       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 169768 | 100.000 | 26364 |            |       |          |

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-600min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2484-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 17:49:38      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:36:16      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

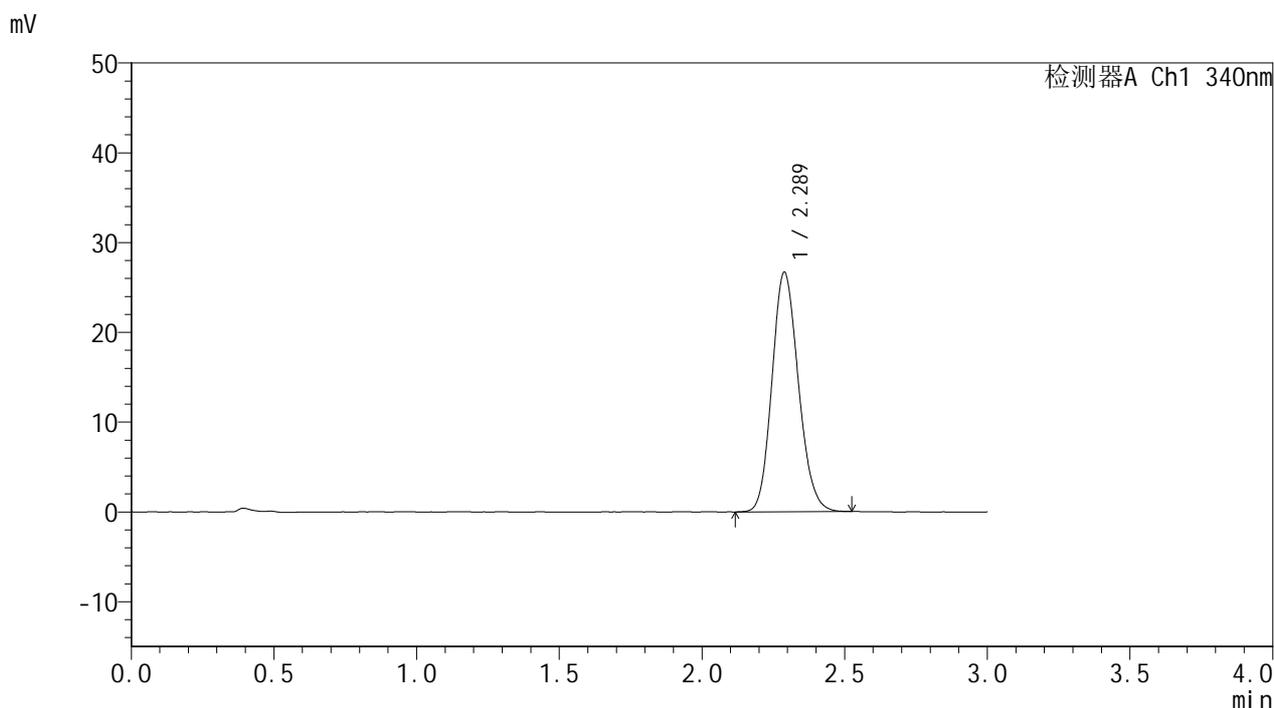
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.288 | 169058 | 100.000 | 26247 | 2925       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 169058 | 100.000 | 26247 |            |       |          |

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-600min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2485-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 17:53:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:36:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

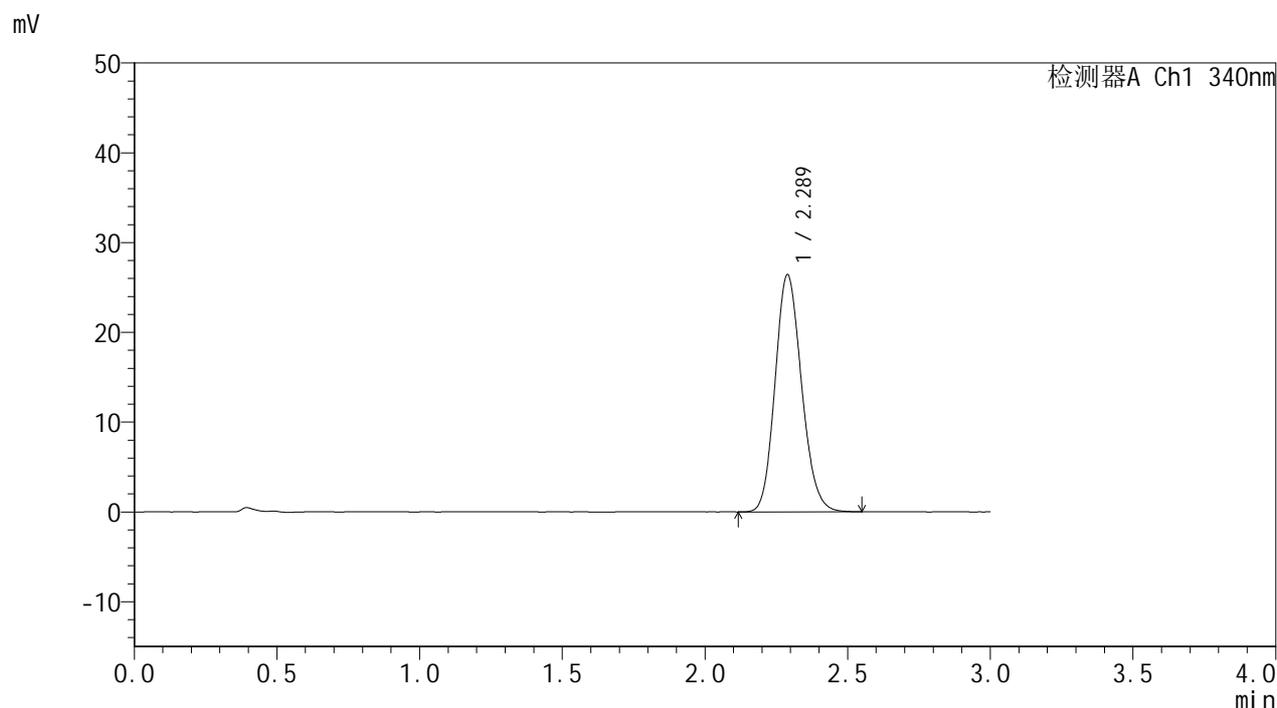
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.289 | 172012 | 100.000 | 26691 | 2921       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 172012 | 100.000 | 26691 |            |       |          |

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-600min-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: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2486-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 17:56:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:36:32      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

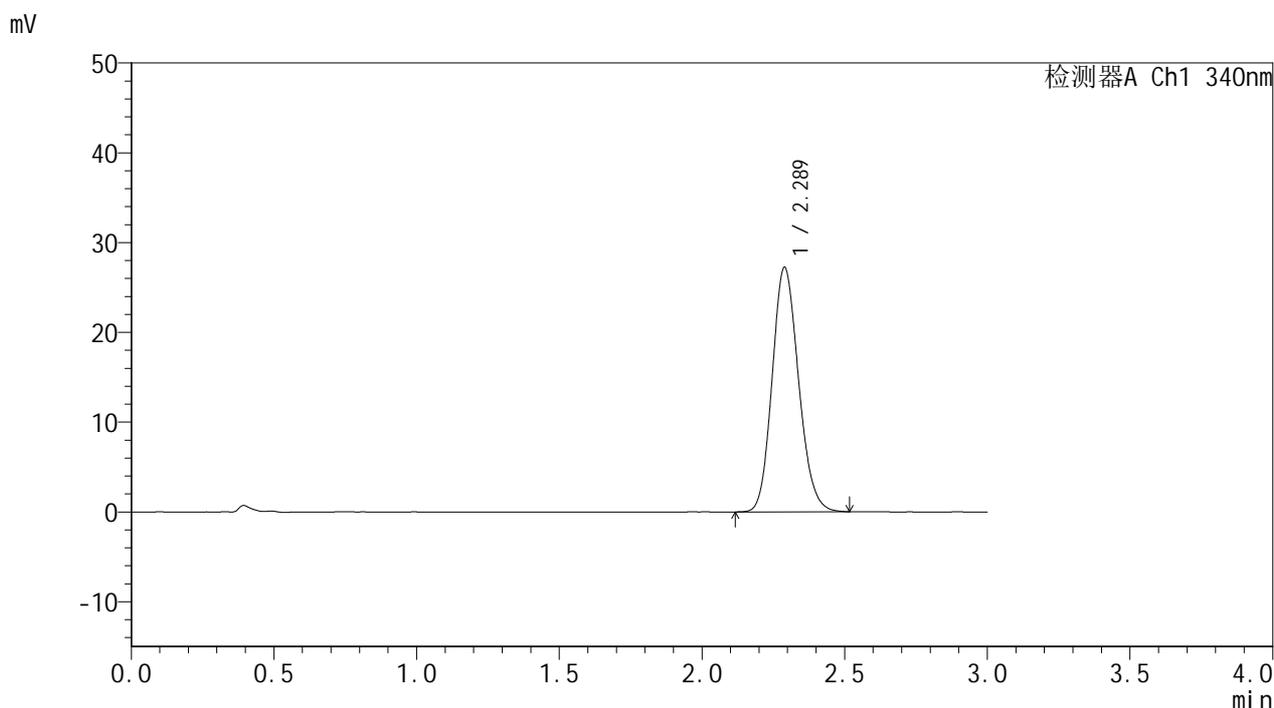
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.289 | 170564 | 100.000 | 26417 | 2913       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 170564 | 100.000 | 26417 |            |       |          |

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-600min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2487-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 17:59:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:36:40      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

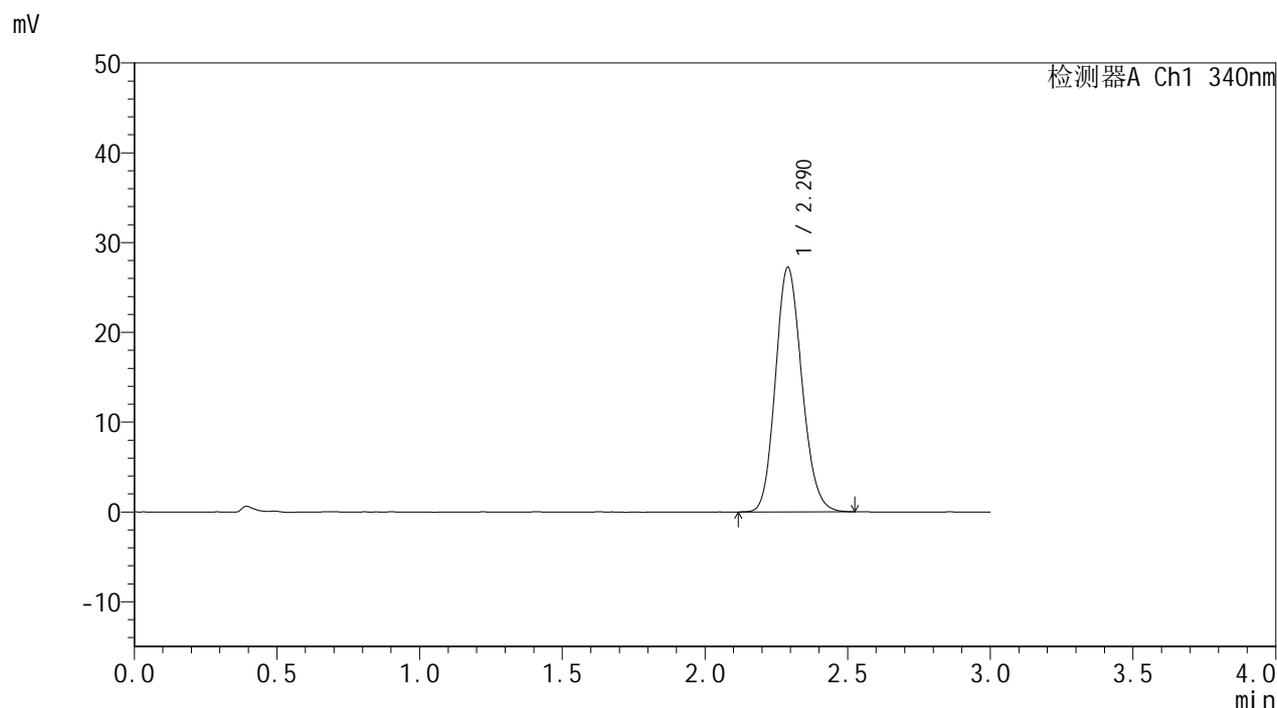
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.289 | 175449 | 100.000 | 27240 | 2925       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 175449 | 100.000 | 27240 |            |       |          |

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102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: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2488-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 18:03:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:36:48      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

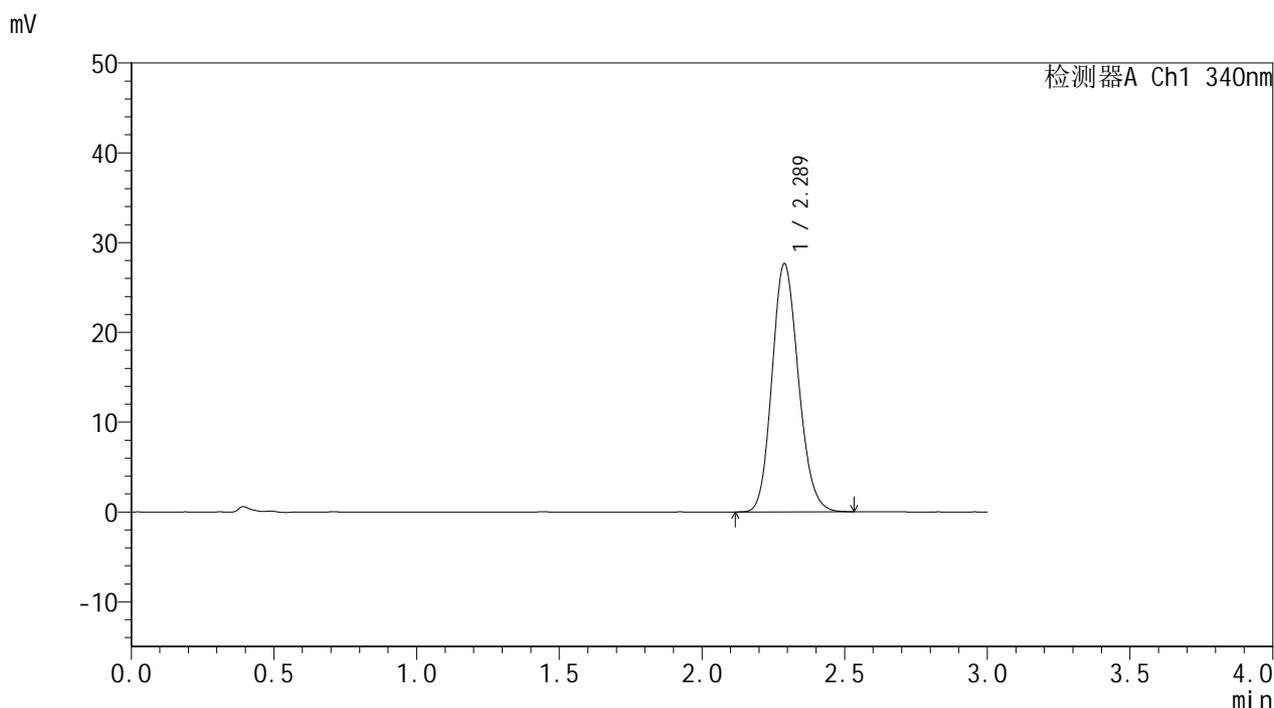
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.290 | 175424 | 100.000 | 27217 | 2929       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 175424 | 100.000 | 27217 |            |       |          |

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-720min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2489-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 18:06:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:36:55      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

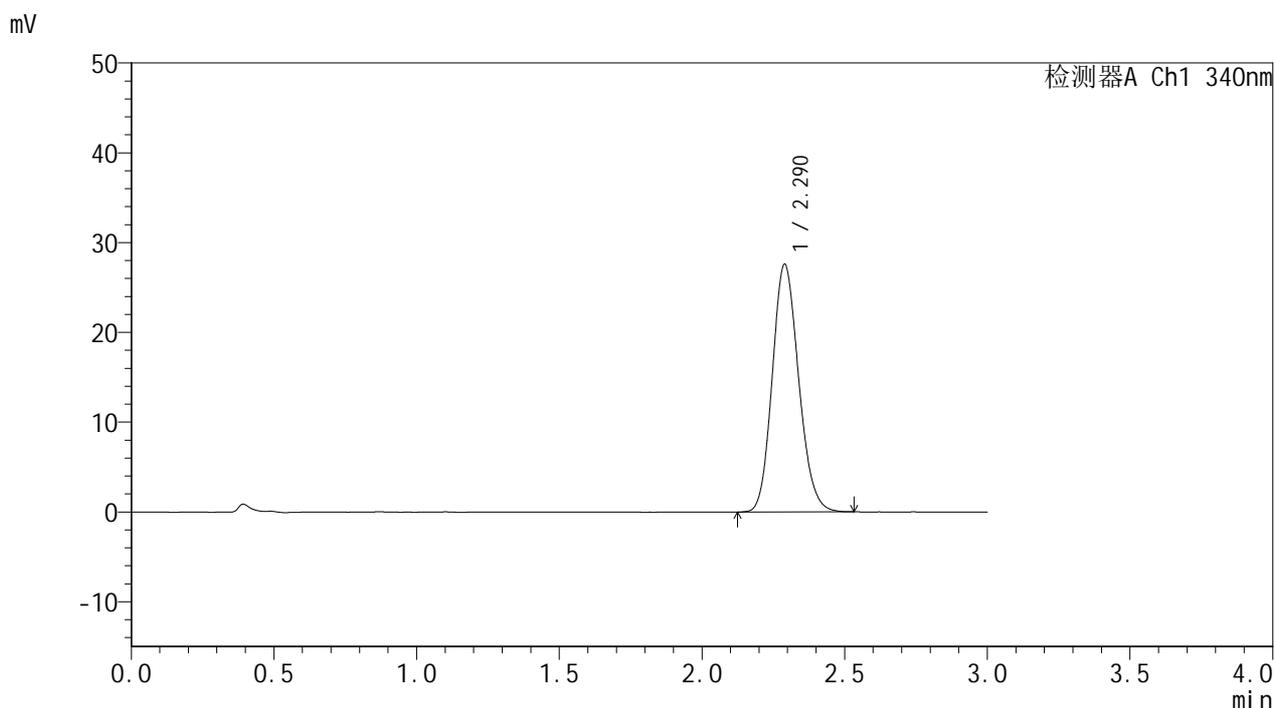
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.289 | 178151 | 100.000 | 27661 | 2921       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 178151 | 100.000 | 27661 |            |       |          |

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-720min-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 - 24-25/25-2490-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 18:10:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:37:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

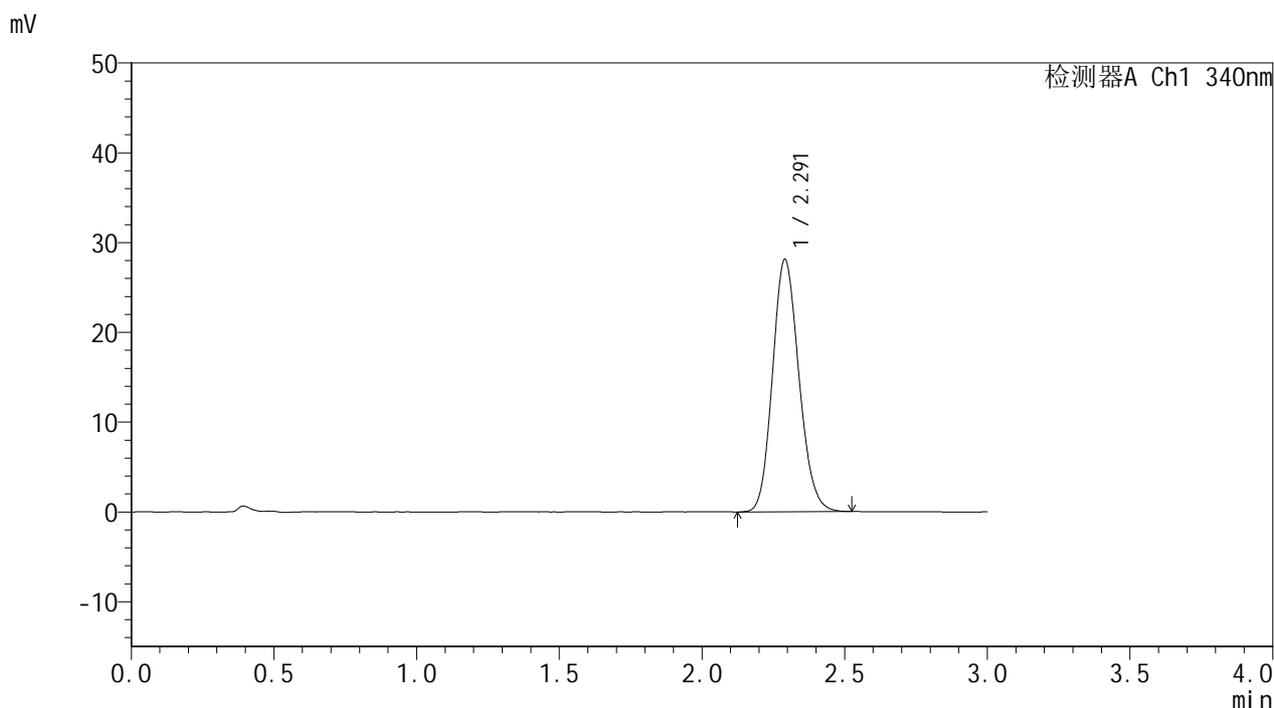
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.290 | 177423 | 100.000 | 27579 | 2935       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 177423 | 100.000 | 27579 |            |       |          |

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-720min-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: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2491-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 18:13:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:37:10      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

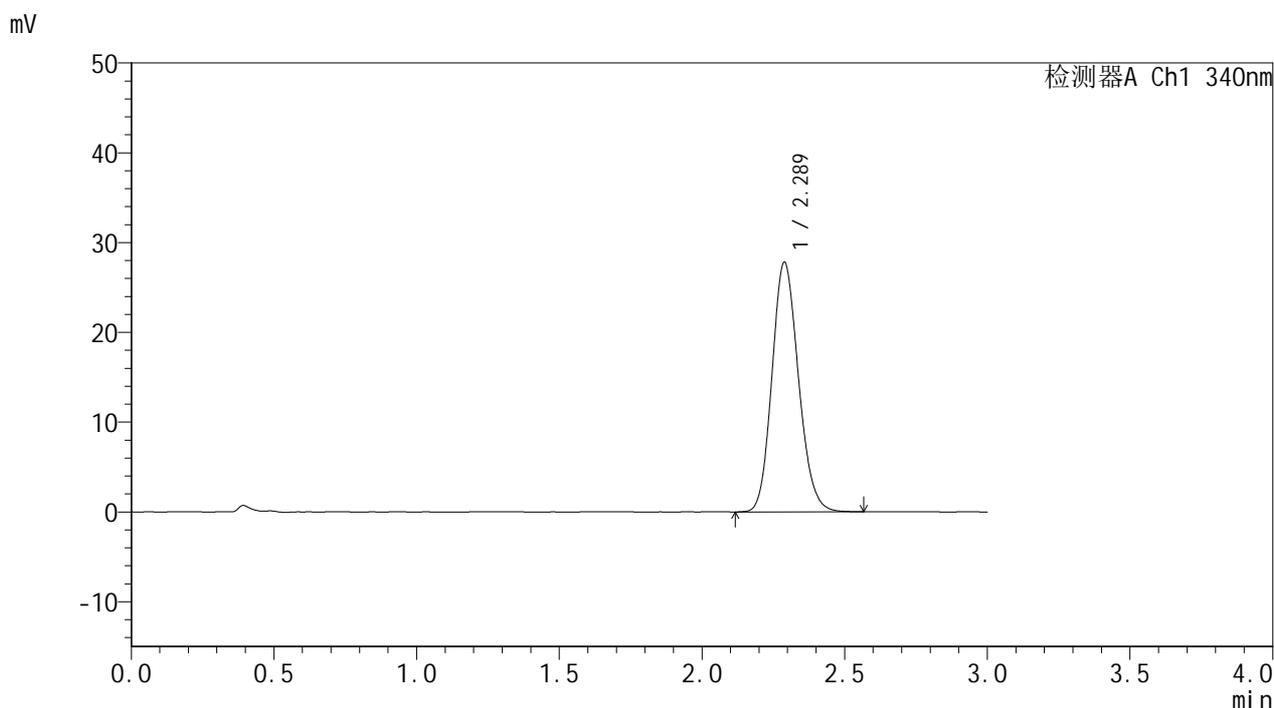
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.291 | 181193 | 100.000 | 28087 | 2920       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 181193 | 100.000 | 28087 |            |       |          |

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-720min-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 - 24-25/25-2492-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 18:16:50      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:37:18      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.289 | 179809 | 100.000 | 27827 | 2911       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 179809 | 100.000 | 27827 |            |       |          |

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-720min-片6-供试品溶液-1

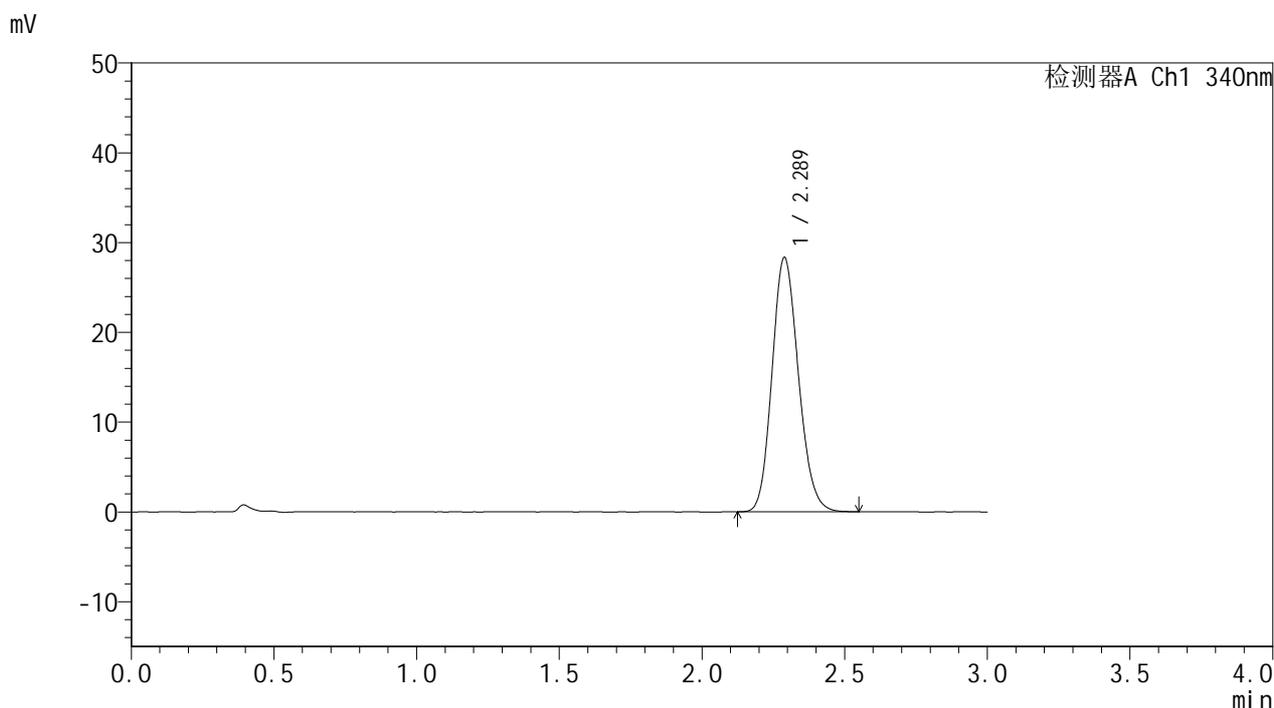


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2493-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 18:20:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:37:26      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

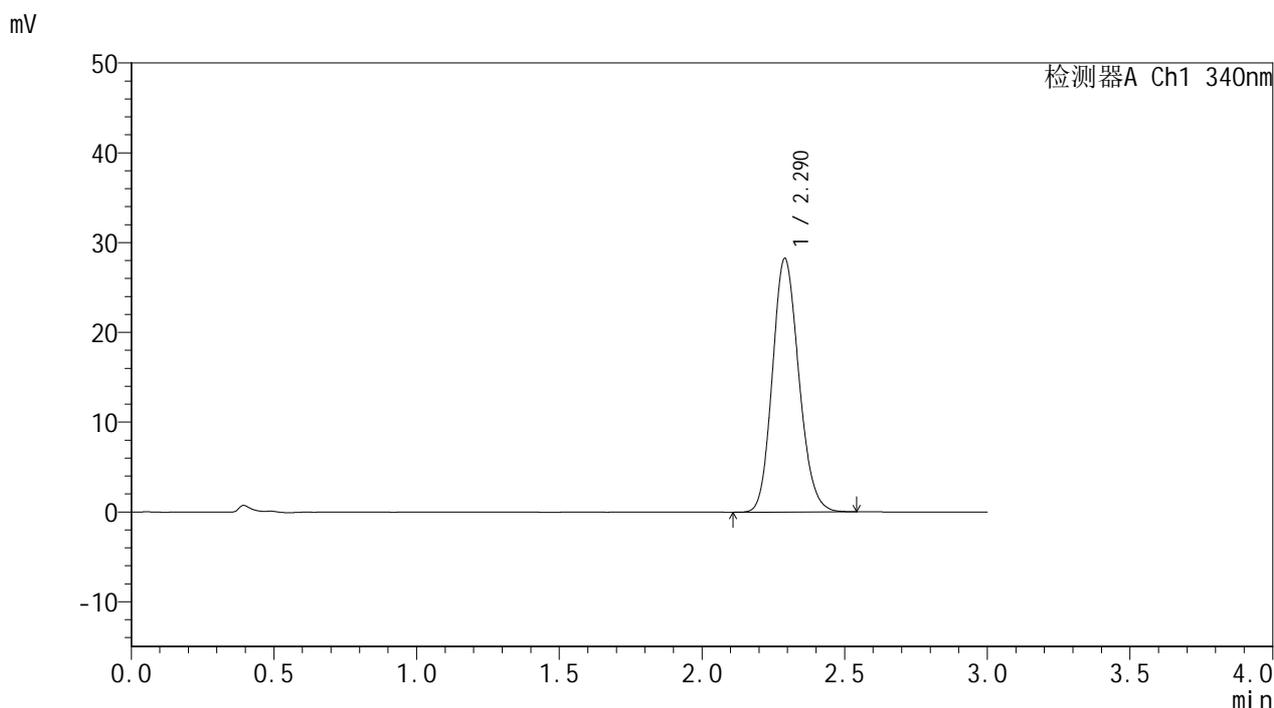
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.289 | 182483 | 100.000 | 28345 | 2925       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 182483 | 100.000 | 28345 |            |       |          |

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-960min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2494-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 18:23:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:37:33      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

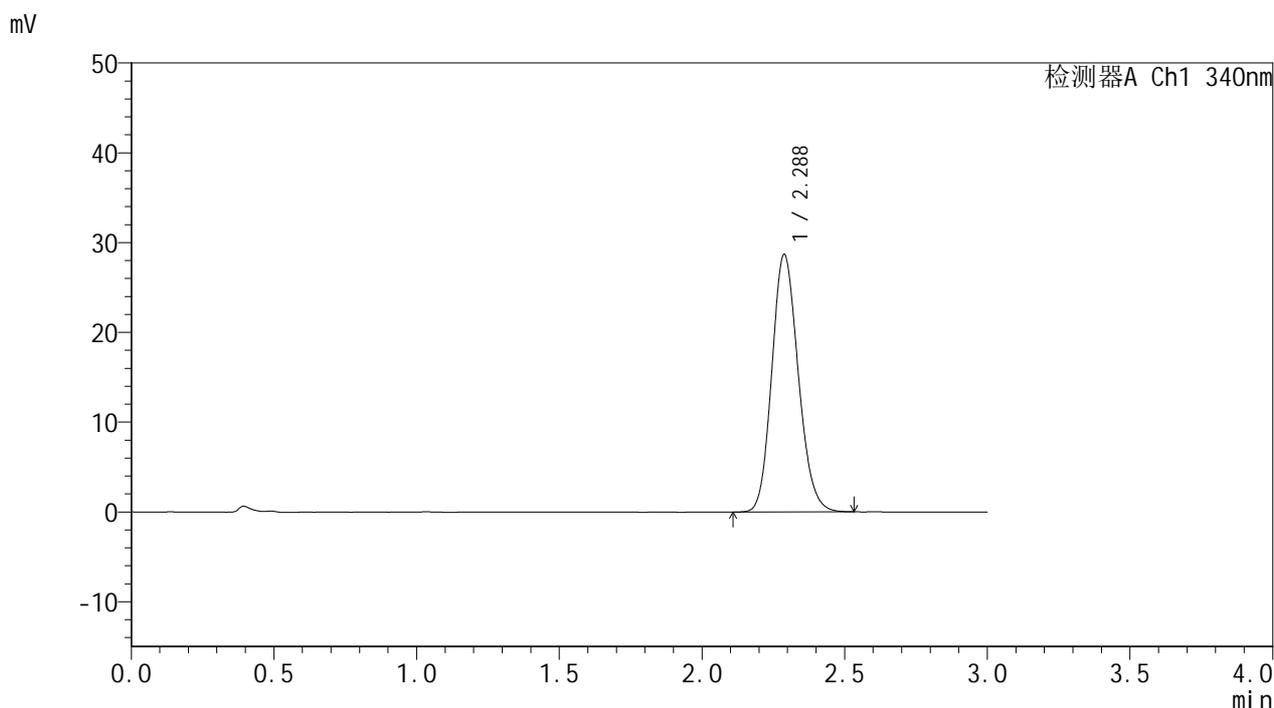
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.290 | 182062 | 100.000 | 28232 | 2928       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 182062 | 100.000 | 28232 |            |       |          |

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-960min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2495-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 18:26:55      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:37:41      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

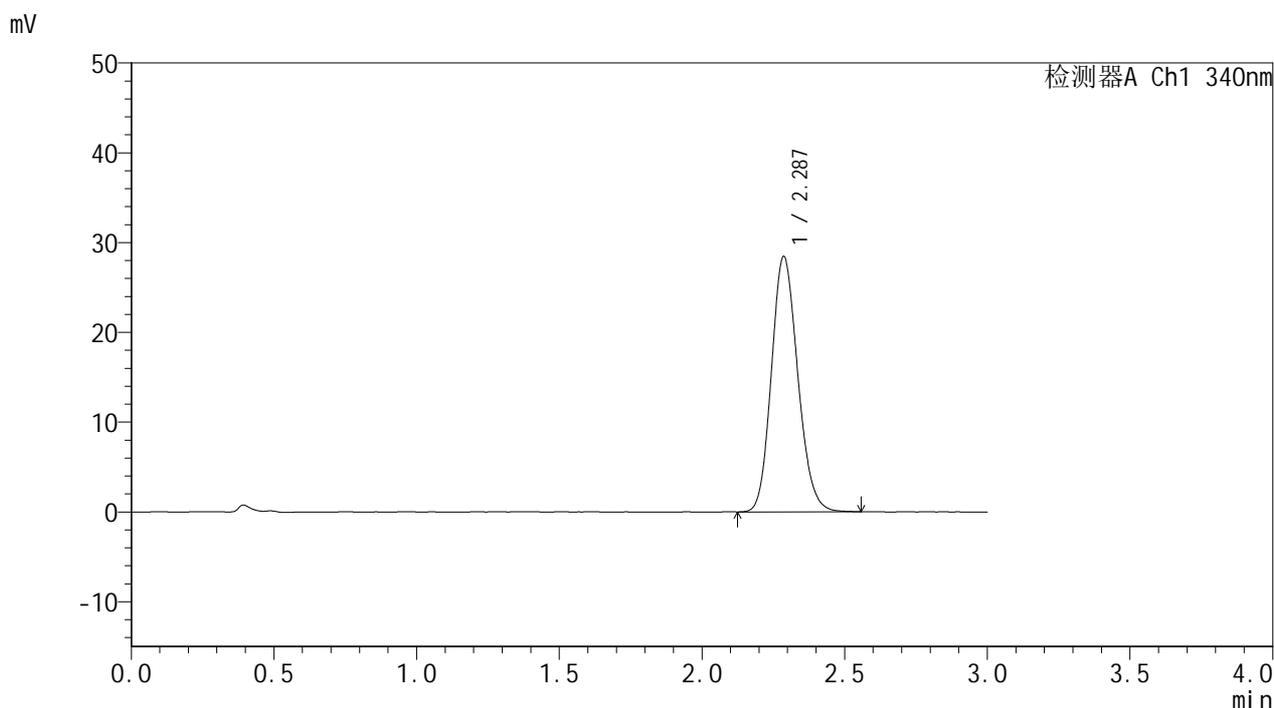
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.288 | 184794 | 100.000 | 28693 | 2926       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 184794 | 100.000 | 28693 |            |       |          |

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102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 - 24-25/25-2496-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 18:30:16      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:37:48      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

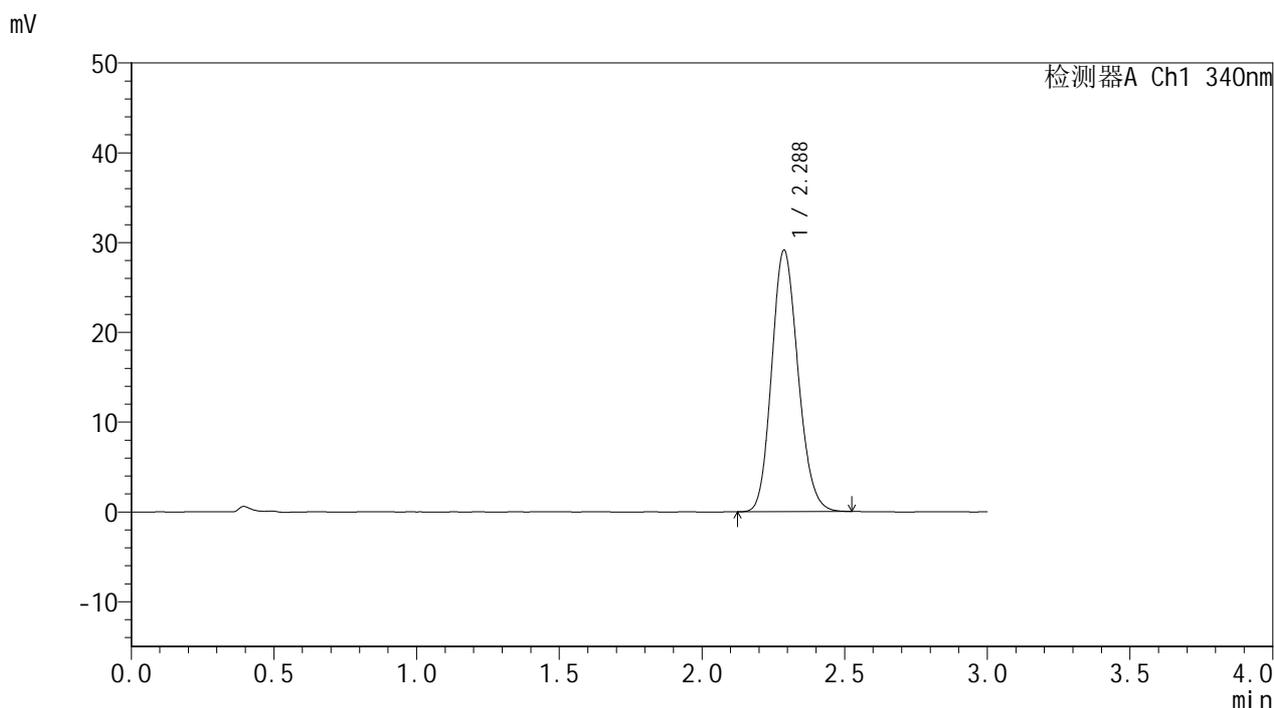
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.287 | 182900 | 100.000 | 28422 | 2931       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 182900 | 100.000 | 28422 |            |       |          |

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102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: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2497-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 18:33:38      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:37:56      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.288 | 187168 | 100.000 | 29132 | 2935       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 187168 | 100.000 | 29132 |            |       |          |

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-960min-片5-供试品溶液-1

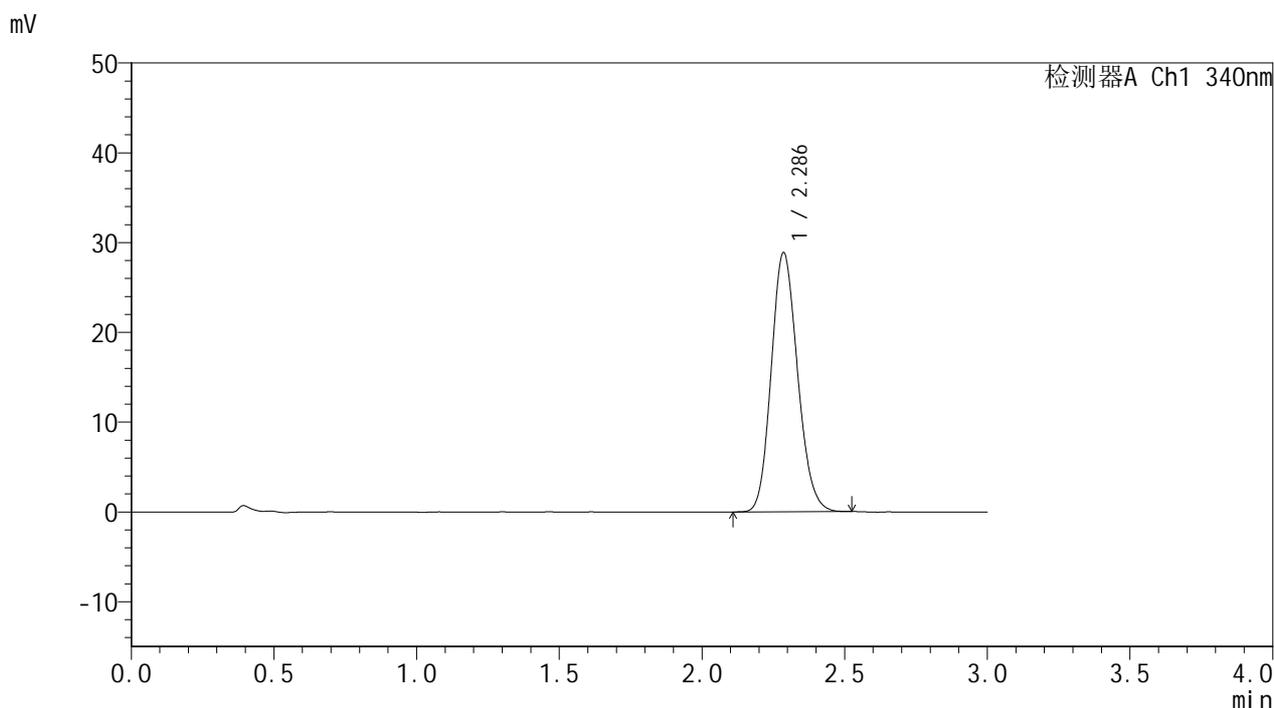


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2498-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 18:36:58      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:38:03      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

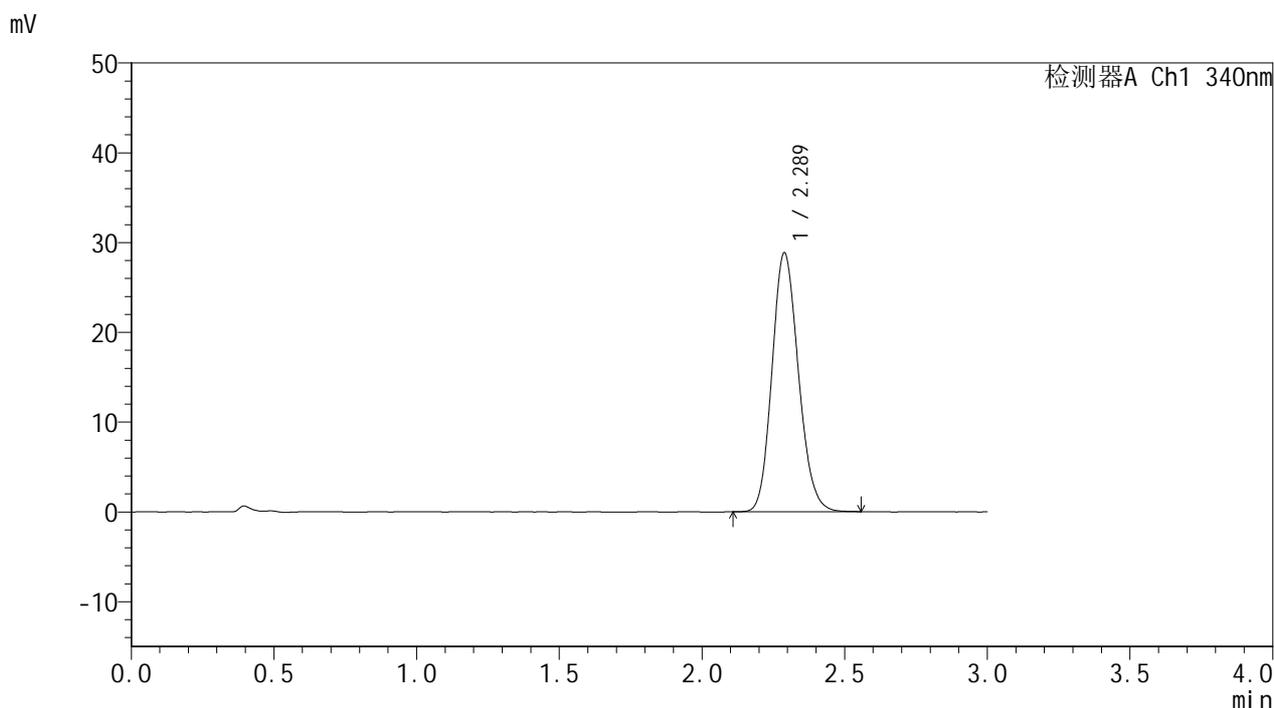
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.286 | 185444 | 100.000 | 28835 | 2932       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 185444 | 100.000 | 28835 |            |       |          |

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-960min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2499-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 18:40:21      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:38:11      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

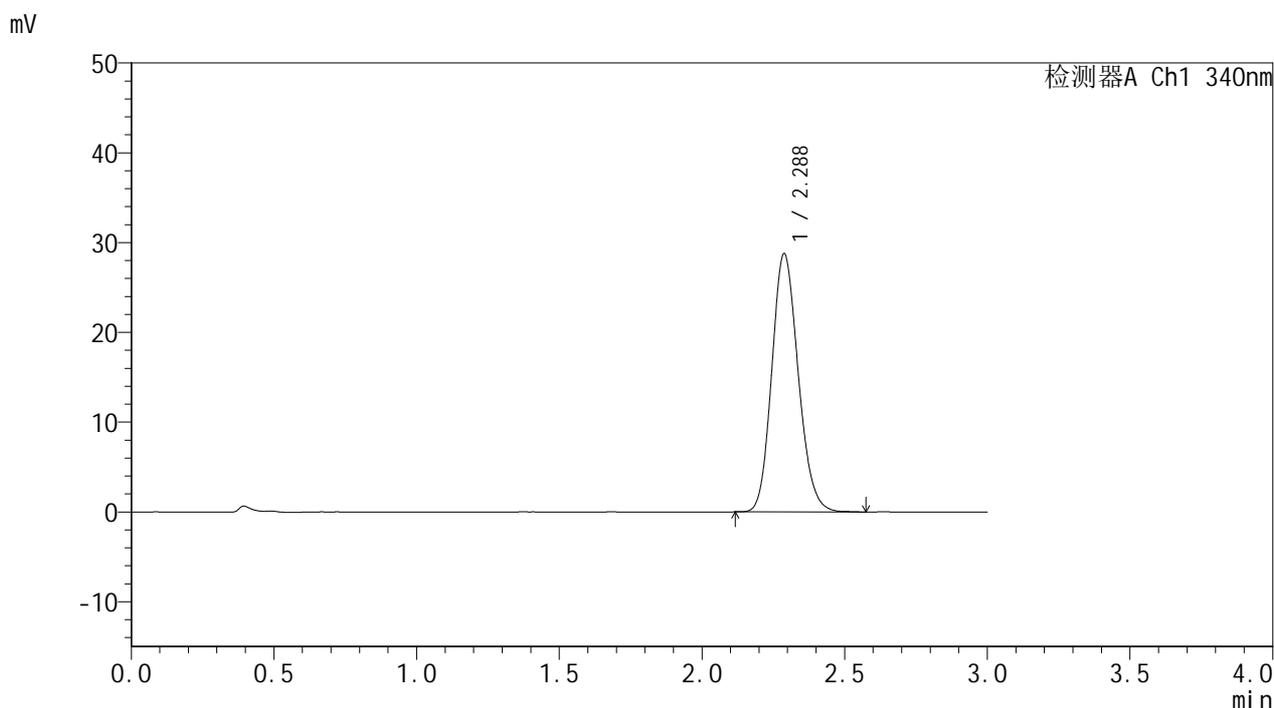
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.289 | 185665 | 100.000 | 28852 | 2930       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 185665 | 100.000 | 28852 |            |       |          |

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-1200min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2500-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 18:43:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:38:19      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

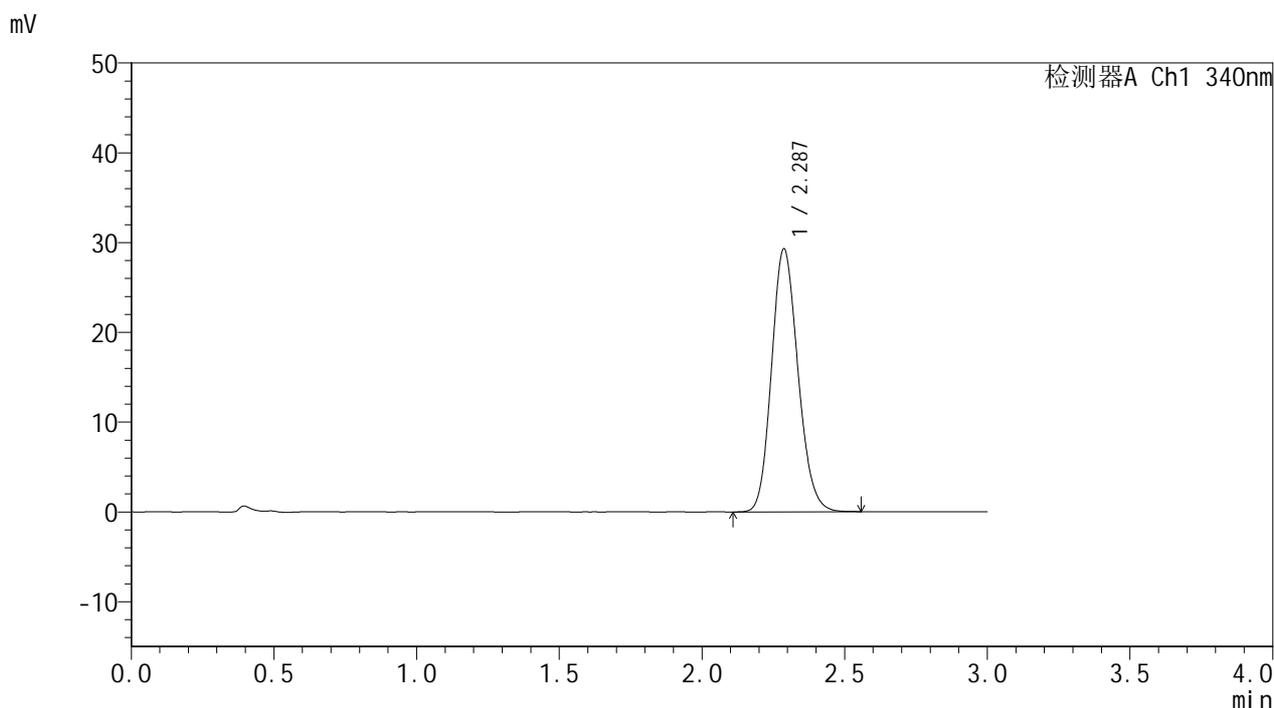
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.288 | 185252 | 100.000 | 28775 | 2927       | 1.151 | --       |
| 总计 |       | 185252 | 100.000 | 28775 |            |       |          |

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-1200min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 24-25/25-2501-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 18:47:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:38:26      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

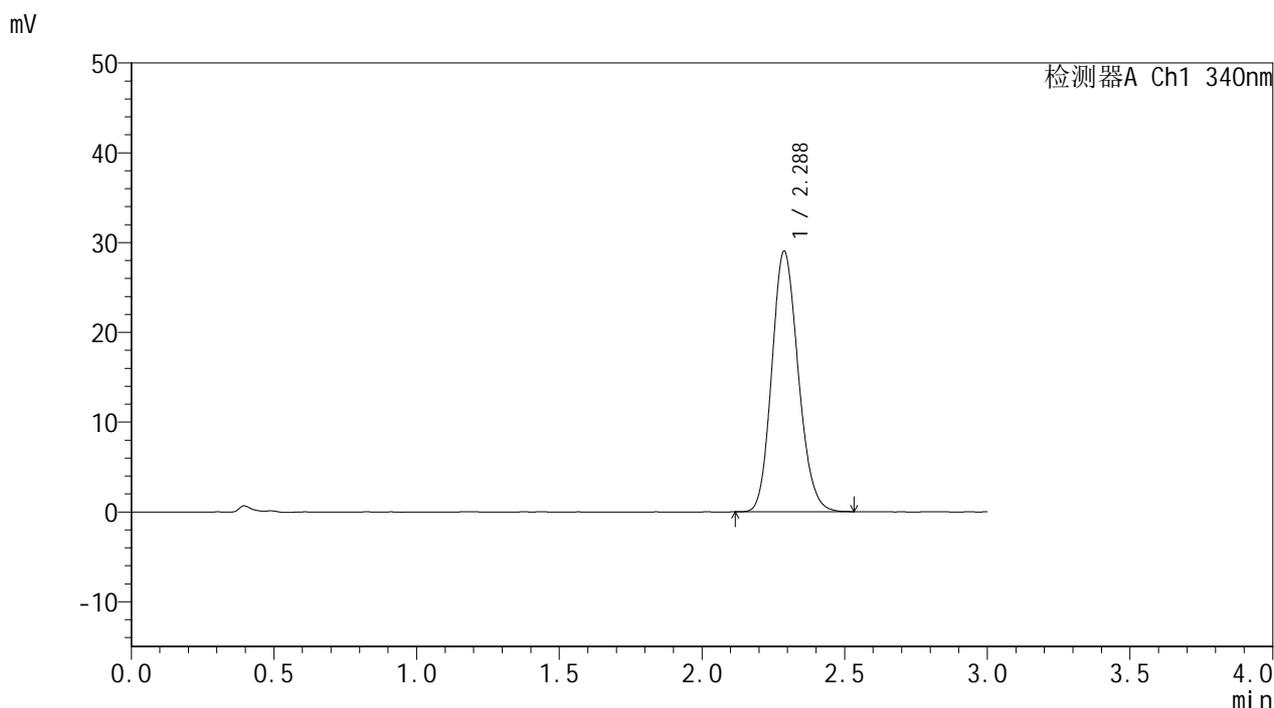
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.287 | 188769 | 100.000 | 29297 | 2924       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 188769 | 100.000 | 29297 |            |       |          |

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-1200min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2502-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 18:50:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:38:34      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

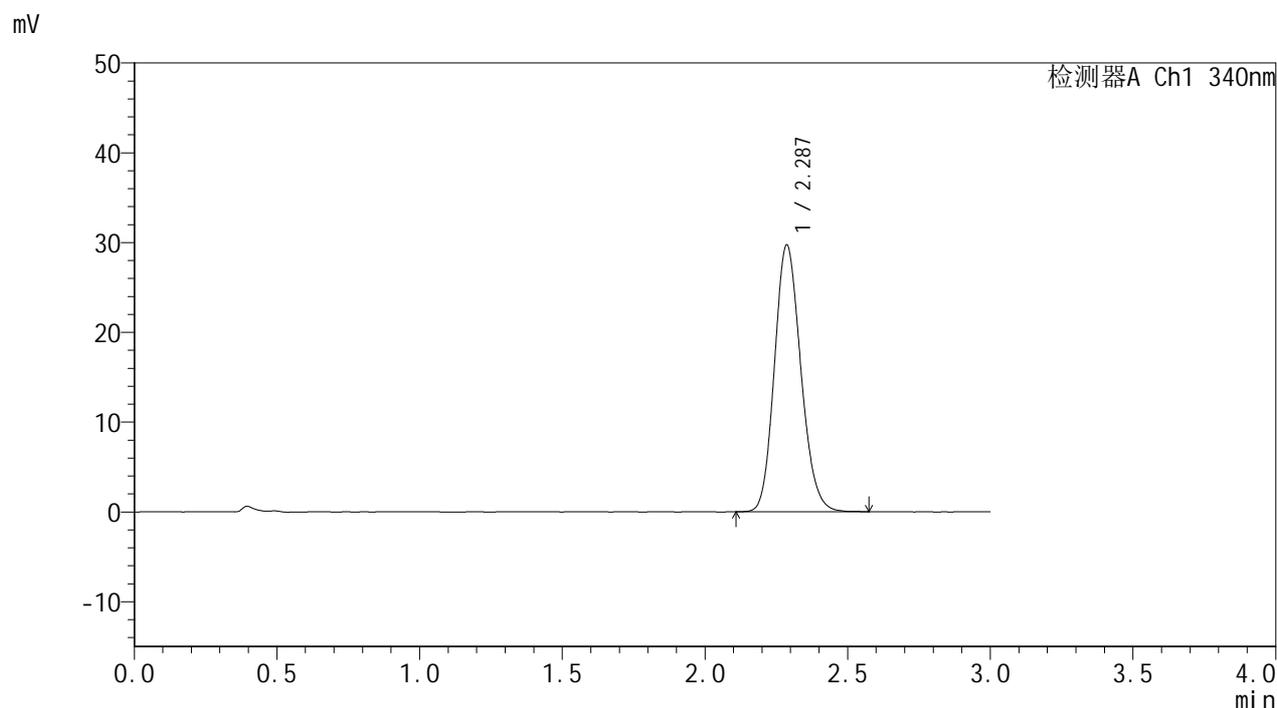
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.288 | 186705 | 100.000 | 29039 | 2927       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 186705 | 100.000 | 29039 |            |       |          |

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-1200min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2503-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 18:53:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:38:42      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

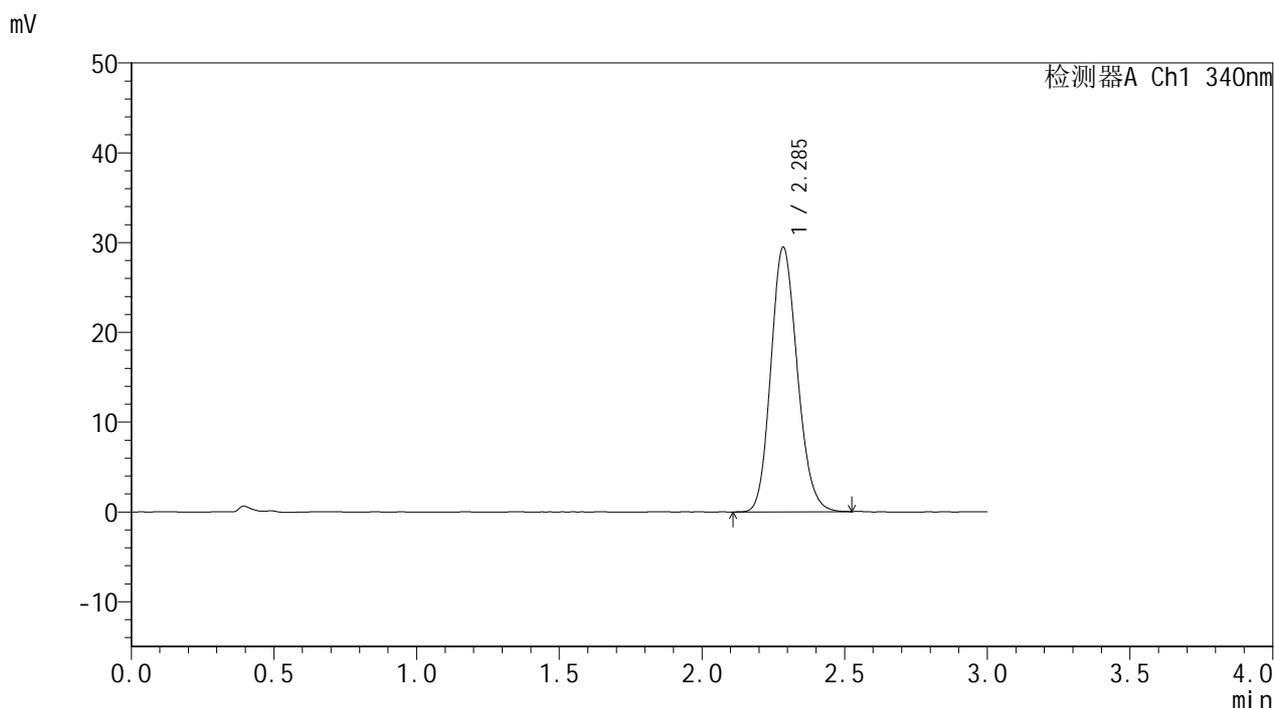
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.287 | 191476 | 100.000 | 29709 | 2933       | 1.153 | --       |
| 总计 |       | 191476 | 100.000 | 29709 |            |       |          |

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-1200min-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 - 24-25/25-2504-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 18:57:06      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:38:49      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.285 | 190006 | 100.000 | 29378 | 2911       | 1.152 | --       |
| 总计 |       | 190006 | 100.000 | 29378 |            |       |          |

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-1200min-片6-供试品溶液-1

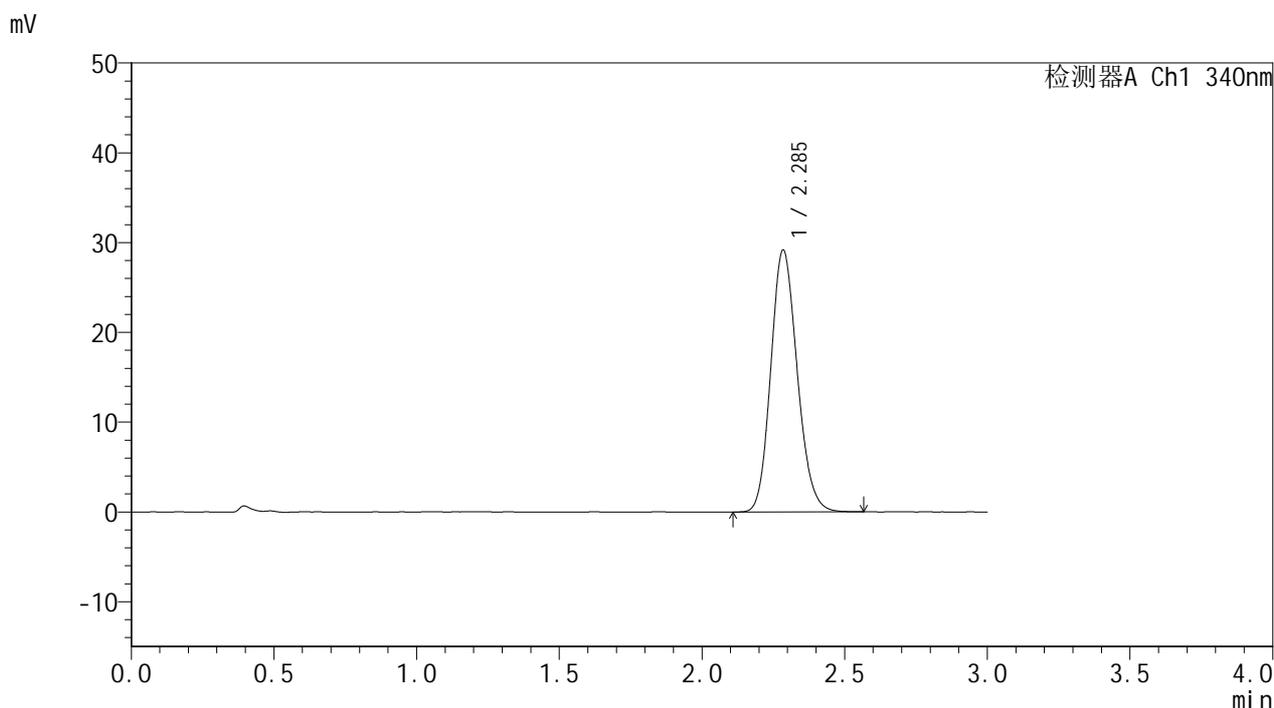


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2505-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 19:00:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:38:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

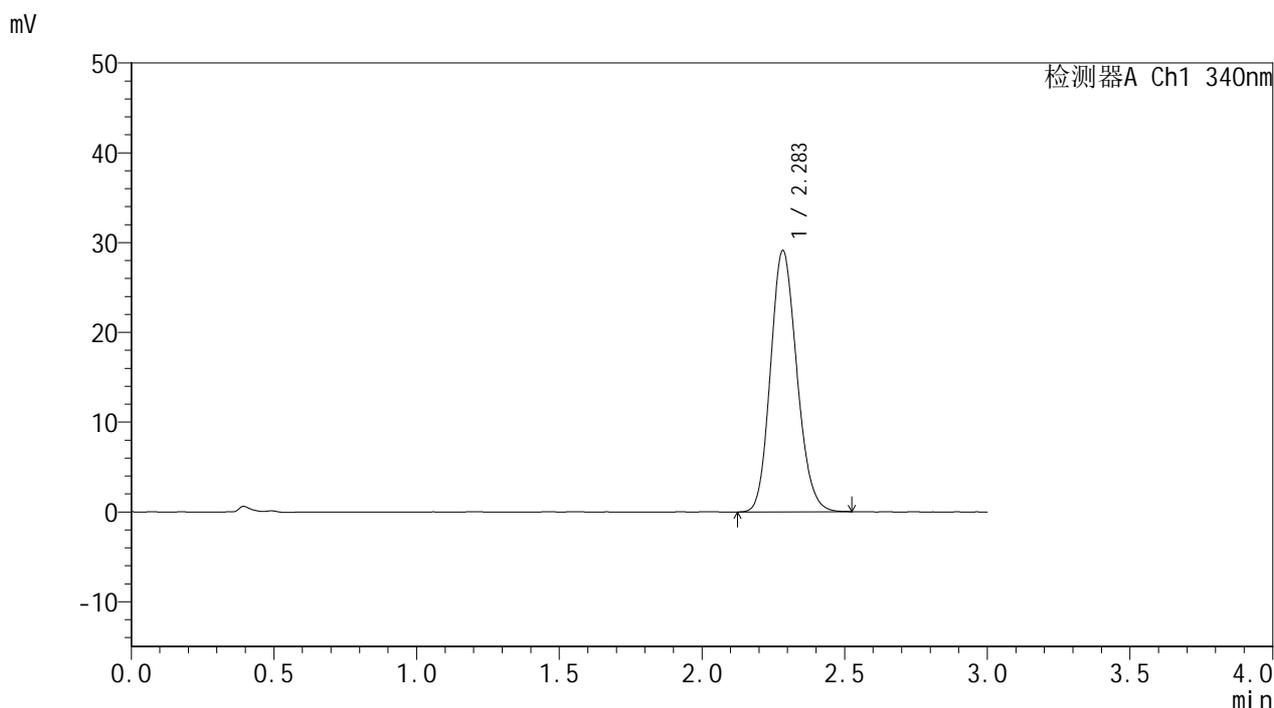
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.285 | 188007 | 100.000 | 29063 | 2924       | 1.152 | --       |
| 总计 |       | 188007 | 100.000 | 29063 |            |       |          |

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-1440min-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: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2506-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 19:03:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:39:04      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.283 | 186777 | 100.000 | 29004 | 2924       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 186777 | 100.000 | 29004 |            |       |          |

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-1440min-片2-供试品溶液-1

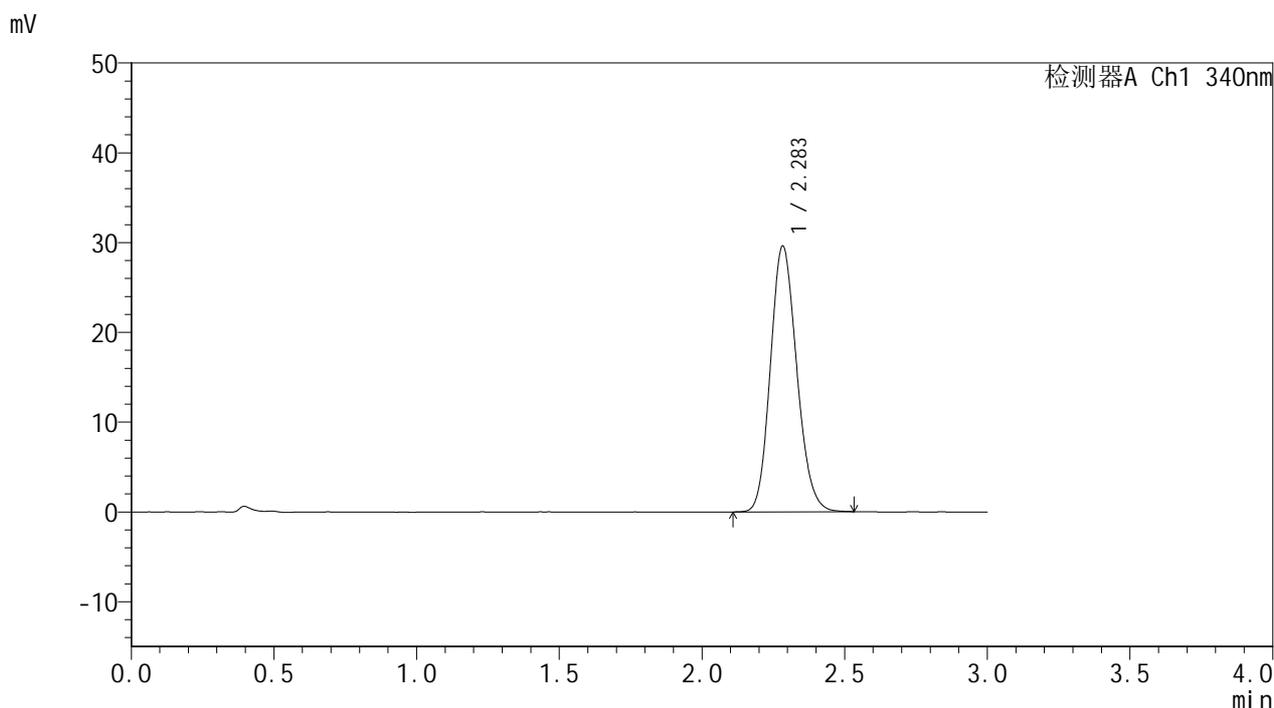


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2507-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 19:07:10      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:39:12      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

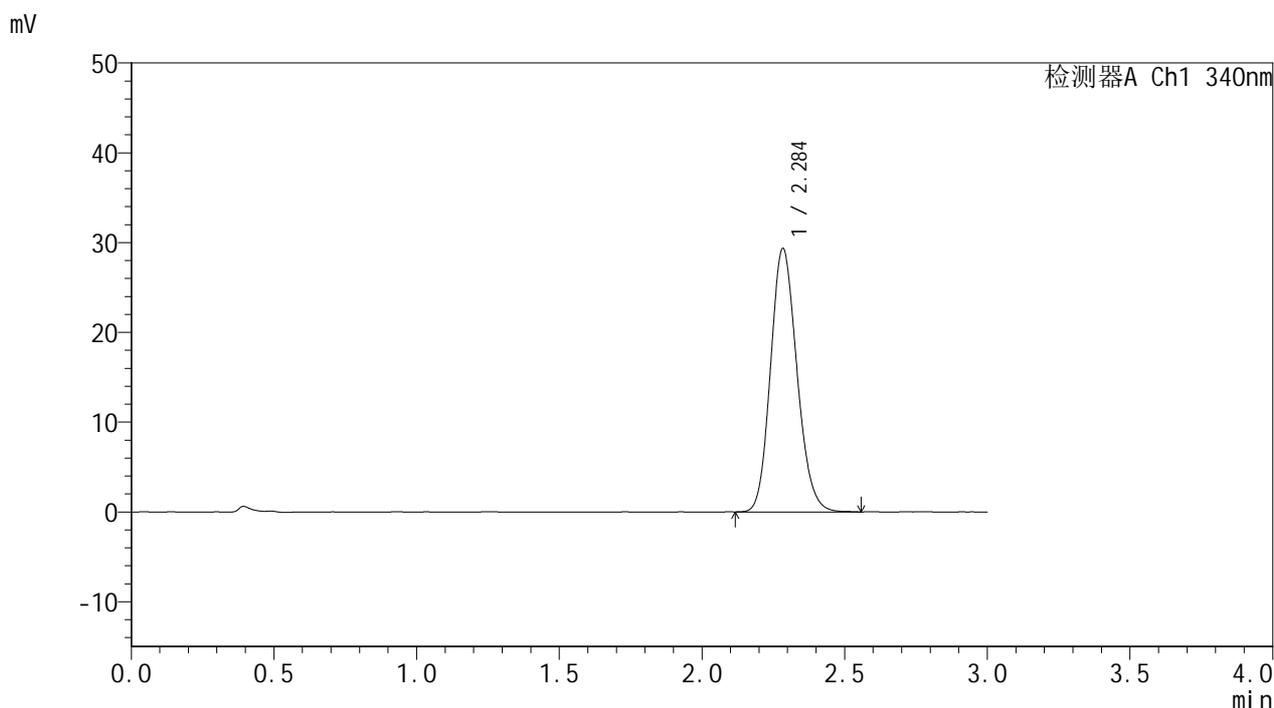
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.283 | 190406 | 100.000 | 29537 | 2922       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 190406 | 100.000 | 29537 |            |       |          |

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-1440min-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 - 24-25/25-2508-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 19:10:30      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:39:19      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

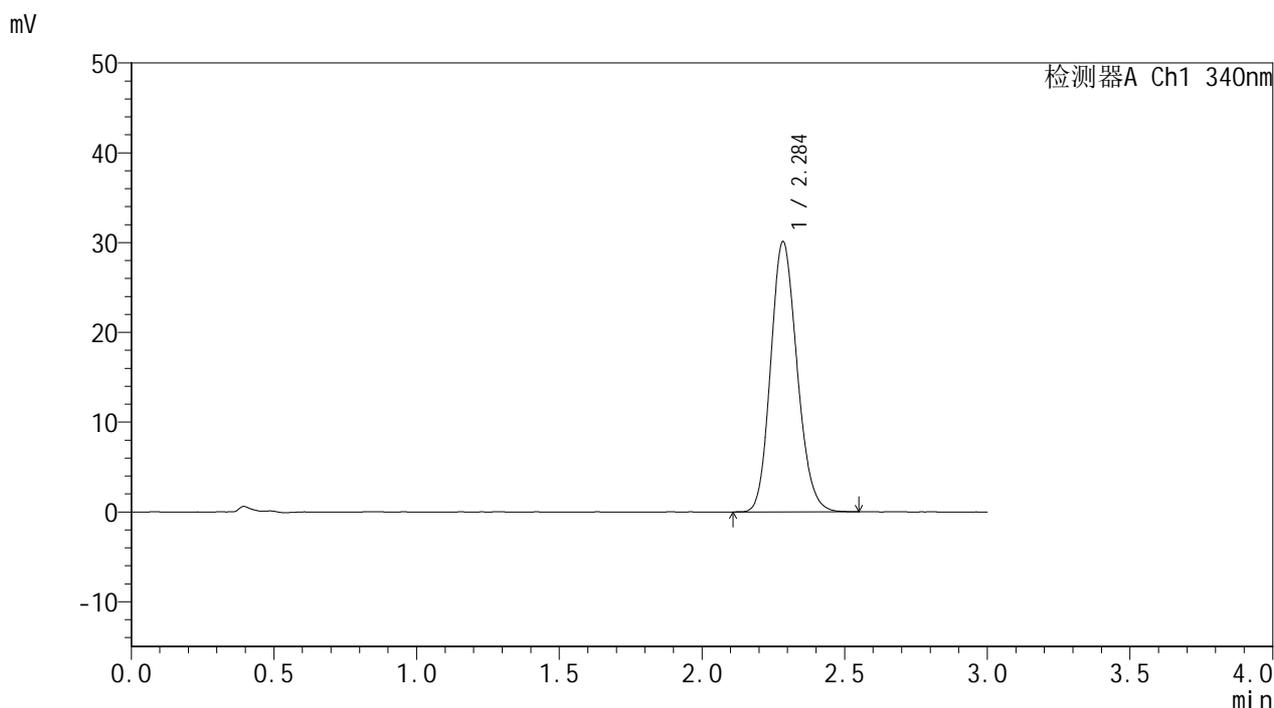
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.284 | 188958 | 100.000 | 29247 | 2919       | 1.151 | --       |
| 总计 |       | 188958 | 100.000 | 29247 |            |       |          |

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-1440min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2509-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 19:13:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:39:27      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

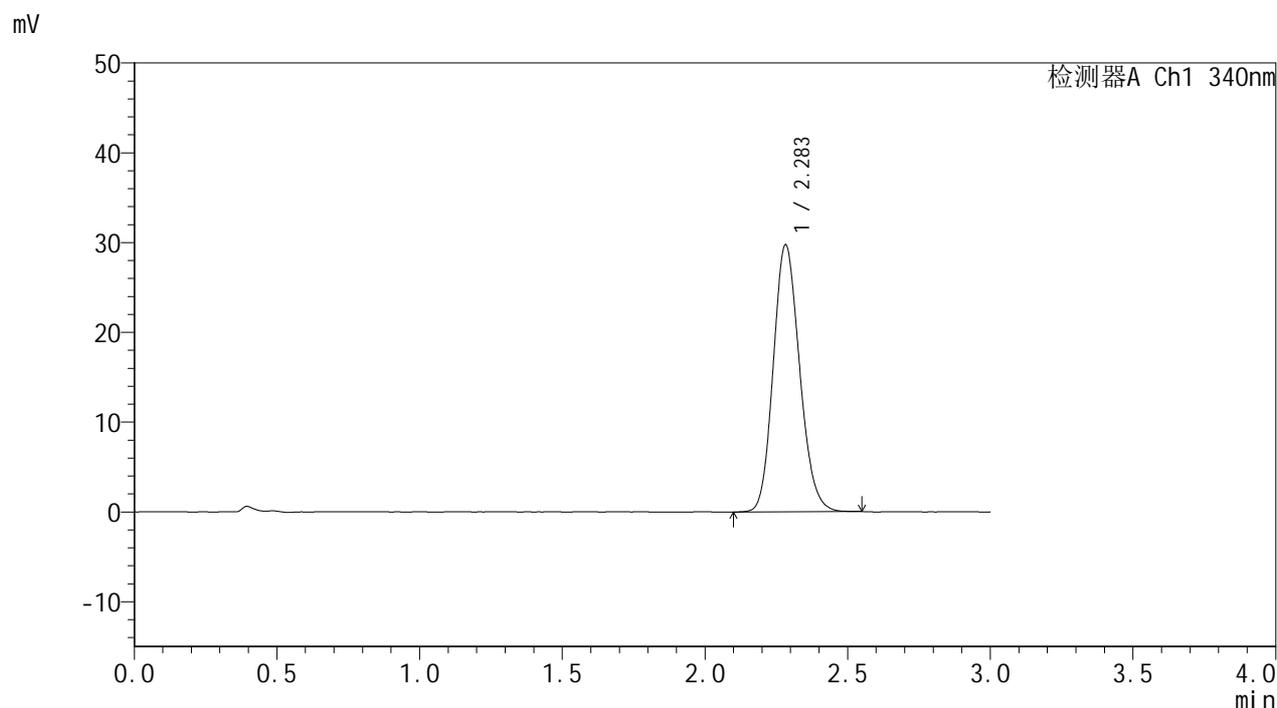
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.284 | 193683 | 100.000 | 29982 | 2920       | 1.154 | --       |
| 总计 |       | 193683 | 100.000 | 29982 |            |       |          |

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-1440min-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: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2510-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 19:17:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:39:35      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

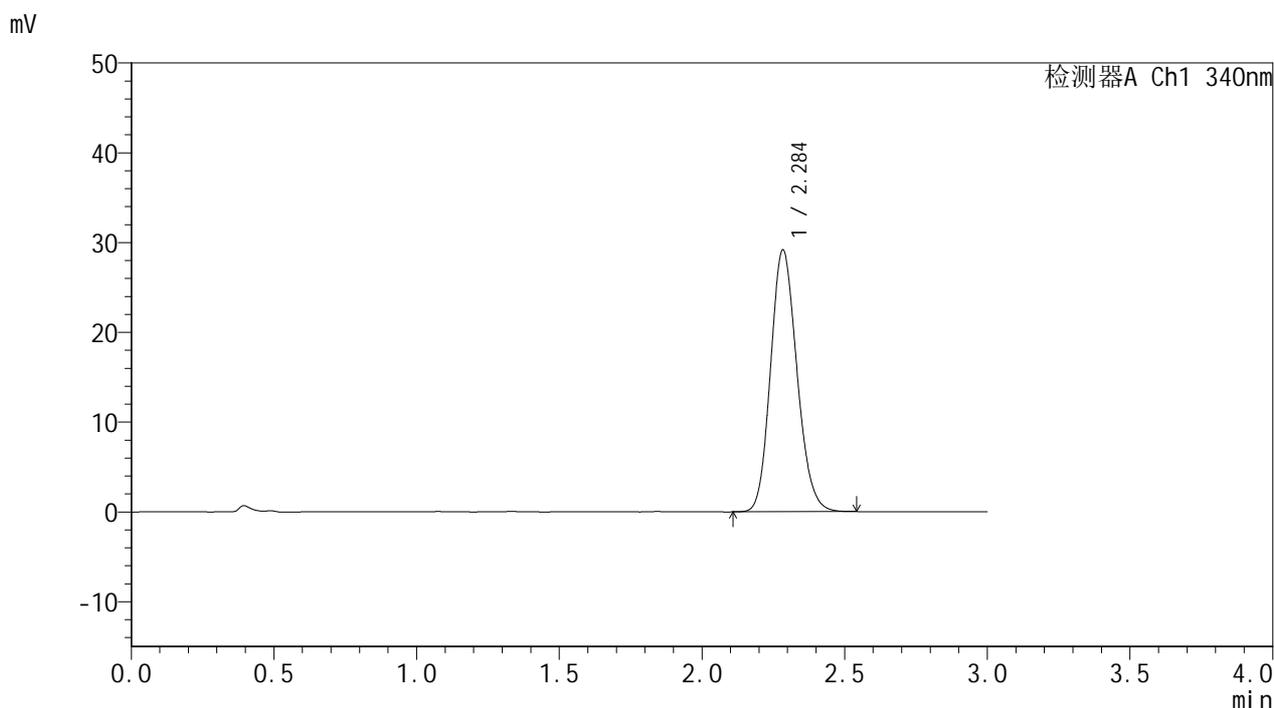
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.283 | 191192 | 100.000 | 29695 | 2922       | 1.151 | --       |
| 总计 |       | 191192 | 100.000 | 29695 |            |       |          |

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-1440min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2511-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 19:20:35      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:39:42      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

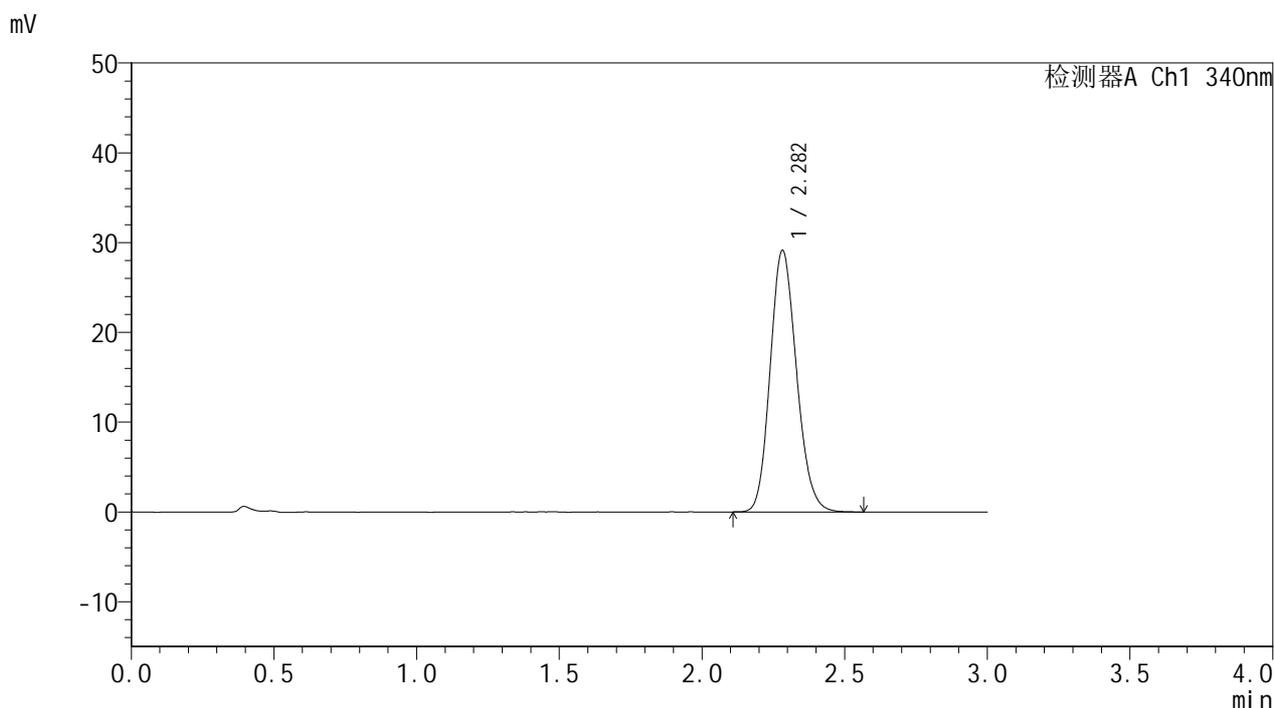
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.284 | 187609 | 100.000 | 29057 | 2917       | 1.151 | --       |
| 总计 |       | 187609 | 100.000 | 29057 |            |       |          |

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-极限转速-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: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2512-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 19:23:57      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:39:50      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

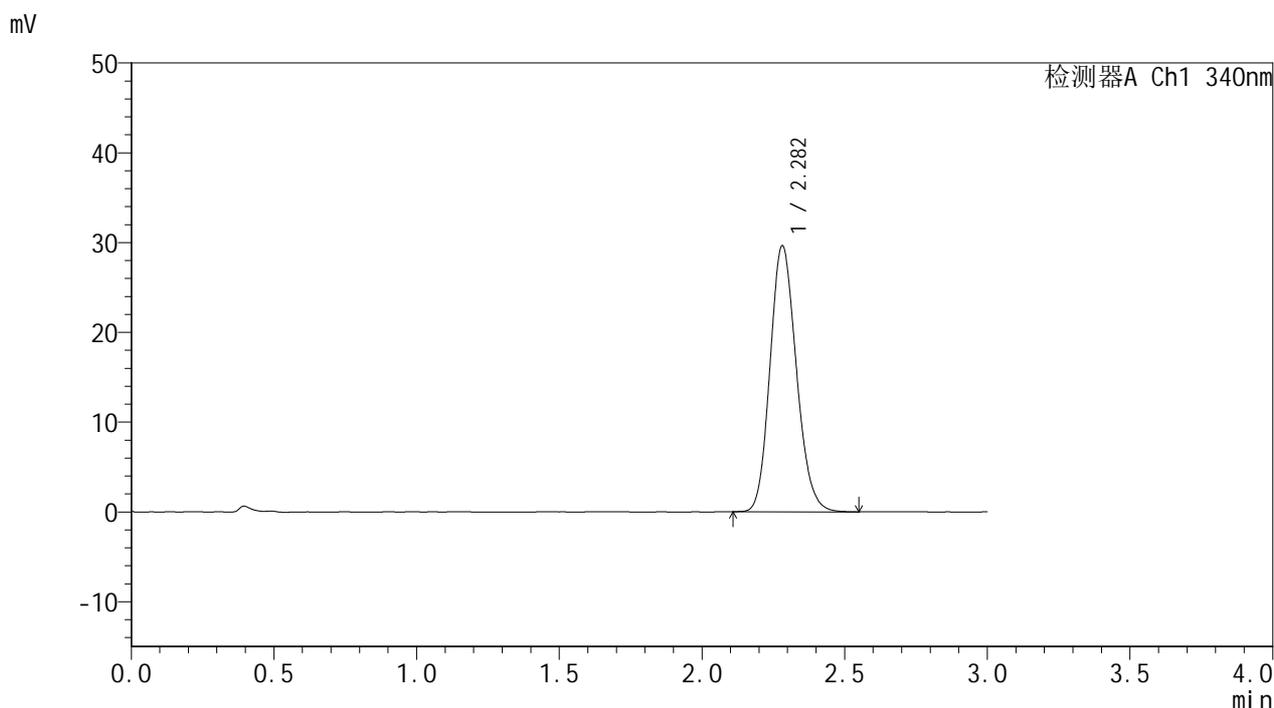
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.282 | 187213 | 100.000 | 29105 | 2926       | 1.154 | --       |
| 总计 |       | 187213 | 100.000 | 29105 |            |       |          |

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2513-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 19:27:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:39:58      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

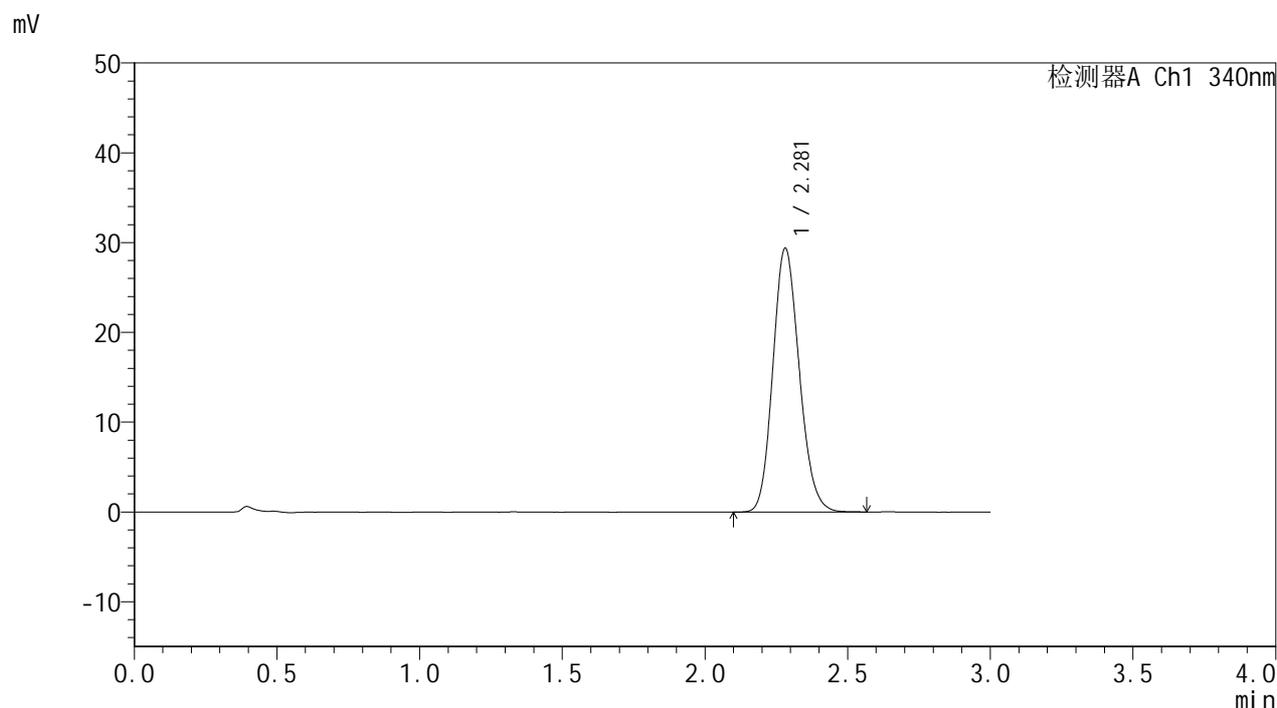
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.282 | 190432 | 100.000 | 29628 | 2926       | 1.156 | --       |
| 总计 |       | 190432 | 100.000 | 29628 |            |       |          |

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-极限转速-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: RCMYMP-4103 - 24-25/25-2514-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 19:30:41      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:40:06      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

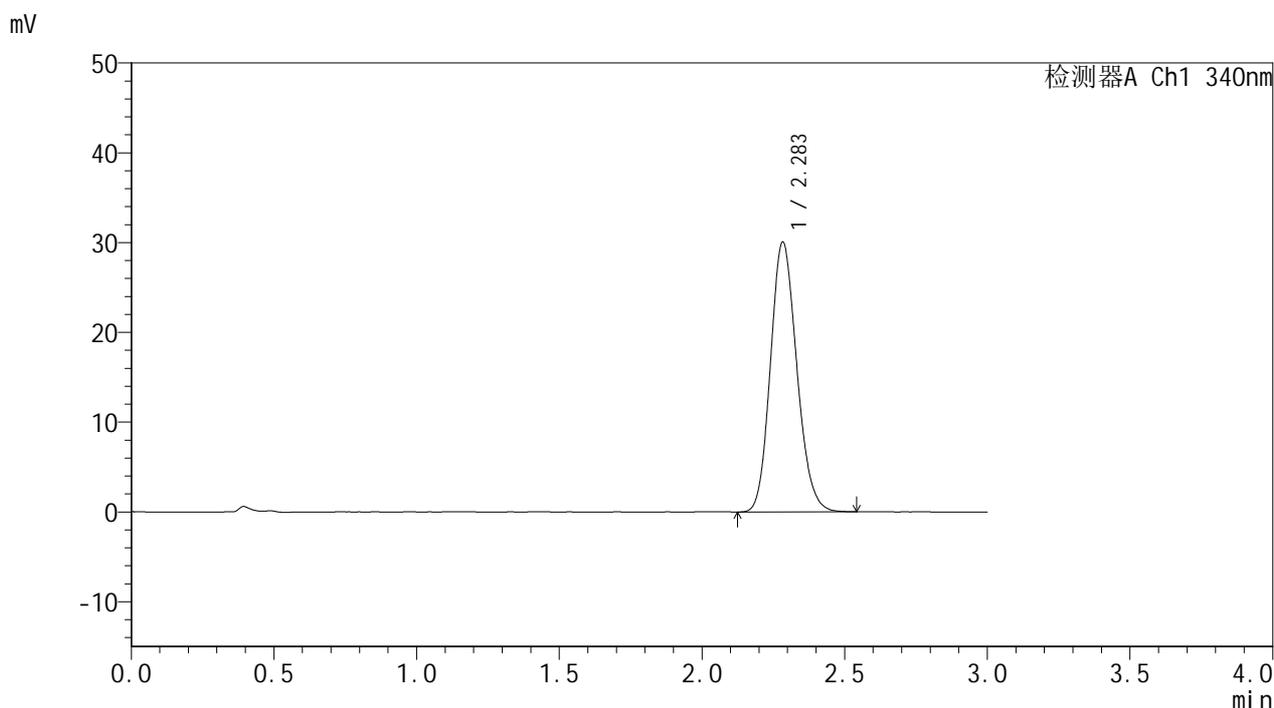
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.281 | 189513 | 100.000 | 29394 | 2912       | 1.152 | --       |
| 总计 |       | 189513 | 100.000 | 29394 |            |       |          |

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 24-25/25-2515-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 19:34:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:40:14      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

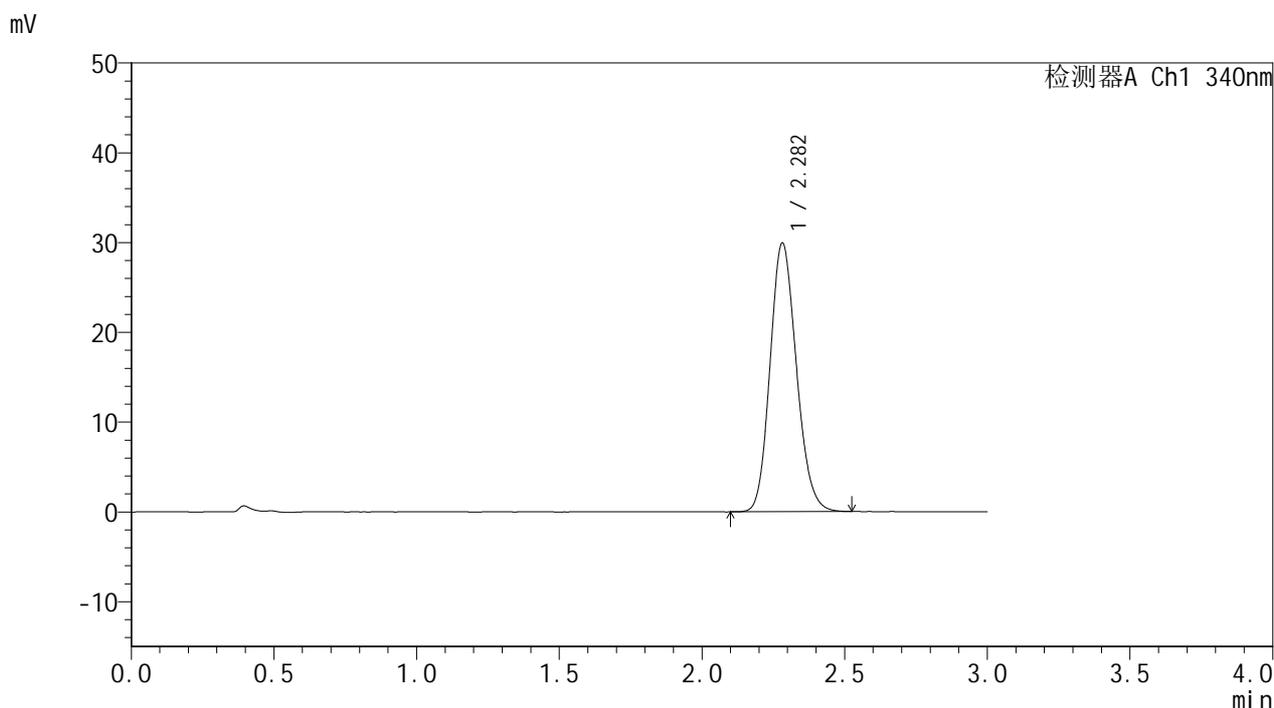
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.283 | 193446 | 100.000 | 29992 | 2920       | 1.153 | --       |
| 总计 |       | 193446 | 100.000 | 29992 |            |       |          |

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-极限转速-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 - 24-25/25-2516-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 19:37:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:40:22      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.282 | 192148 | 100.000 | 29918 | 2926       | 1.152 | --       |
| 总计 |       | 192148 | 100.000 | 29918 |            |       |          |

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-极限转速-片6-供试品溶液-1

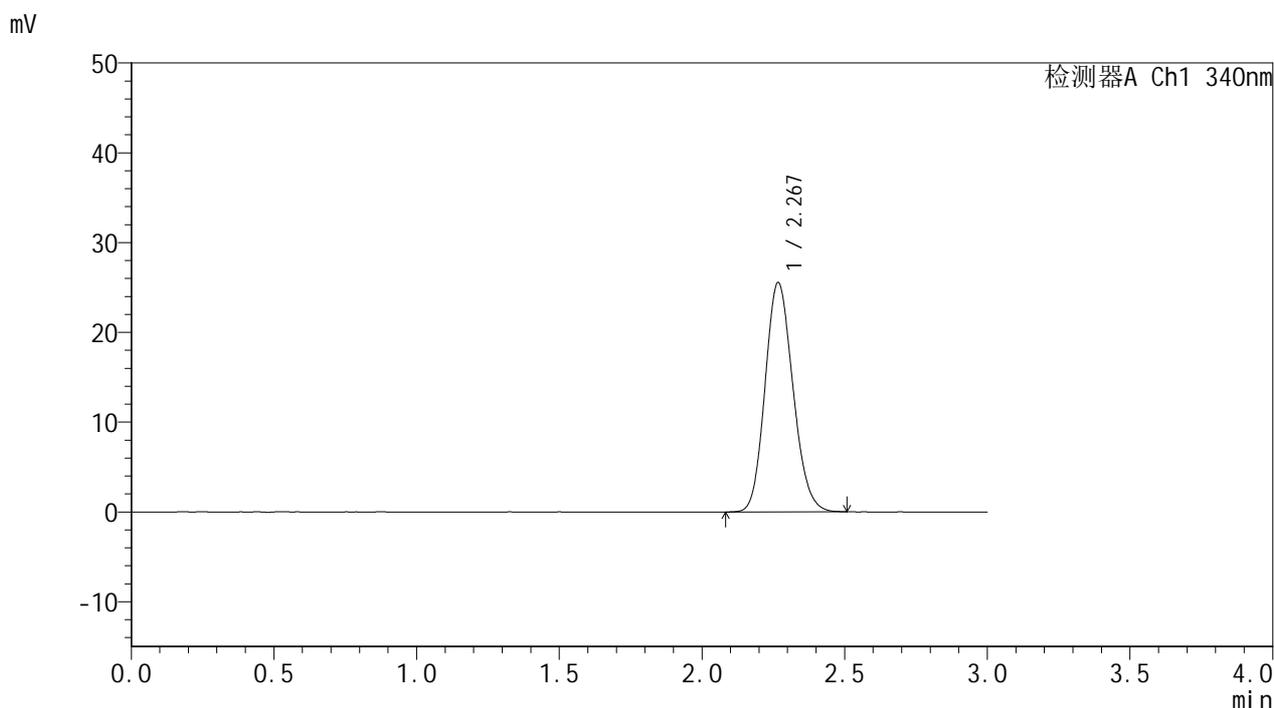


# YMP-4103

## <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 - 24-25/25-2517-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 19:40:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:40:29      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

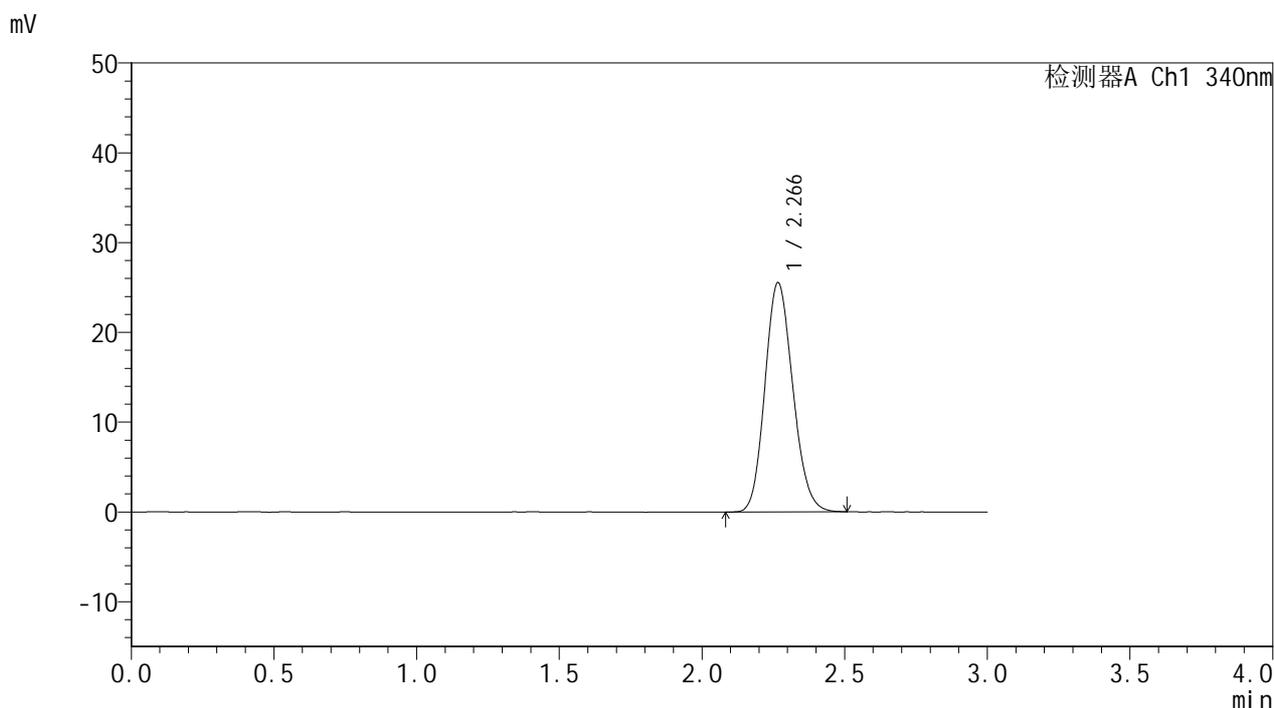
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.267 | 173606 | 100.000 | 25473 | 2560       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 173606 | 100.000 | 25473 |            |       |          |

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-对照品溶液-2-1

<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 - 24-25/25-2518-2 - zzp-2025032321p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250910-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/10 19:44:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/09/11 11:40:37      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.266 | 173674 | 100.000 | 25480 | 2552       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 173674 | 100.000 | 25480 |            |       |          |

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025032321批-pH6.8介质-篮法-102转-对照品溶液-2-2