



乌帕替尼缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.19	173697	174328	173912	173975	173840	173950	0.14
2	15.15	174179	173809				173994	0.16

单位质量响应值		RSD%	判断
11451.61	11484.75	0.21	数据可信

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-2025081121批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	45966	-	45966	23.924	23.73	4.21	23.92	23.73	4.22
	2	45613	-	45613	23.740			23.74		
	3	47737	-	47737	24.846			24.85		
	4	47514	-	47514	24.729			24.73		
	5	43505	-	43505	22.643			22.64		
	6	43235	-	43235	22.502			22.50		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

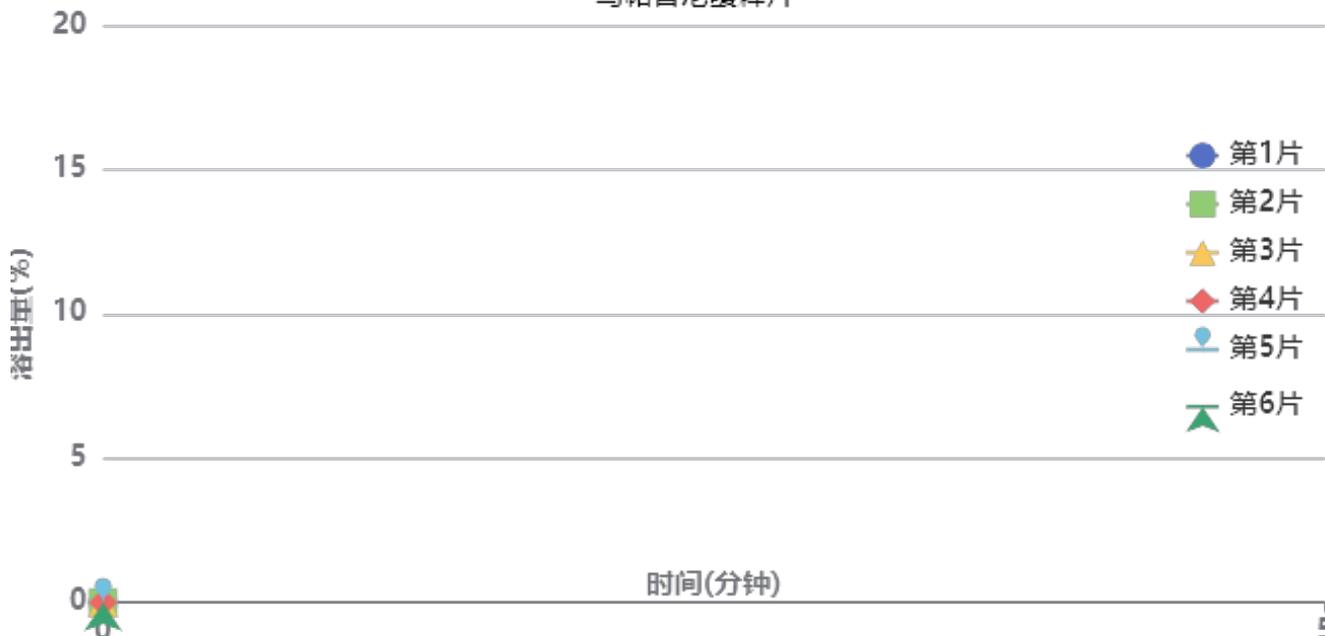
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.19	174419	173225	173791	173180	174623	173848	0.39
2	15.15	173656	173433				173544	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
11444.90			11455.05		0.07		数据可信	

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-2025081221批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	46295	-	46295	24.133	24.77	2.10	24.13	24.77	2.11
	2	46747	-	46747	24.369			24.37		
	3	48073	-	48073	25.060			25.06		
	4	49025	-	49025	25.556			25.56		
	5	47098	-	47098	24.552			24.55		
	6	47864	-	47864	24.951			24.95		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.19	175555	175327	174174	174871	174029	174791	0.39
2	15.15	174127	173622				173874	0.21
单位质量响应值				RSD%	判断			
11506.98		11476.83		0.19	数据可信			

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-2025081321批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	47268	-	47268	24.551	24.49	0.75	24.55	24.49	0.75
	2	47635	-	47635	24.741			24.74		
	3	46687	-	46687	24.249			24.25		
	4	47094	-	47094	24.460			24.46		
	5	47366	-	47366	24.602			24.60		
	6	46833	-	46833	24.325			24.32		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

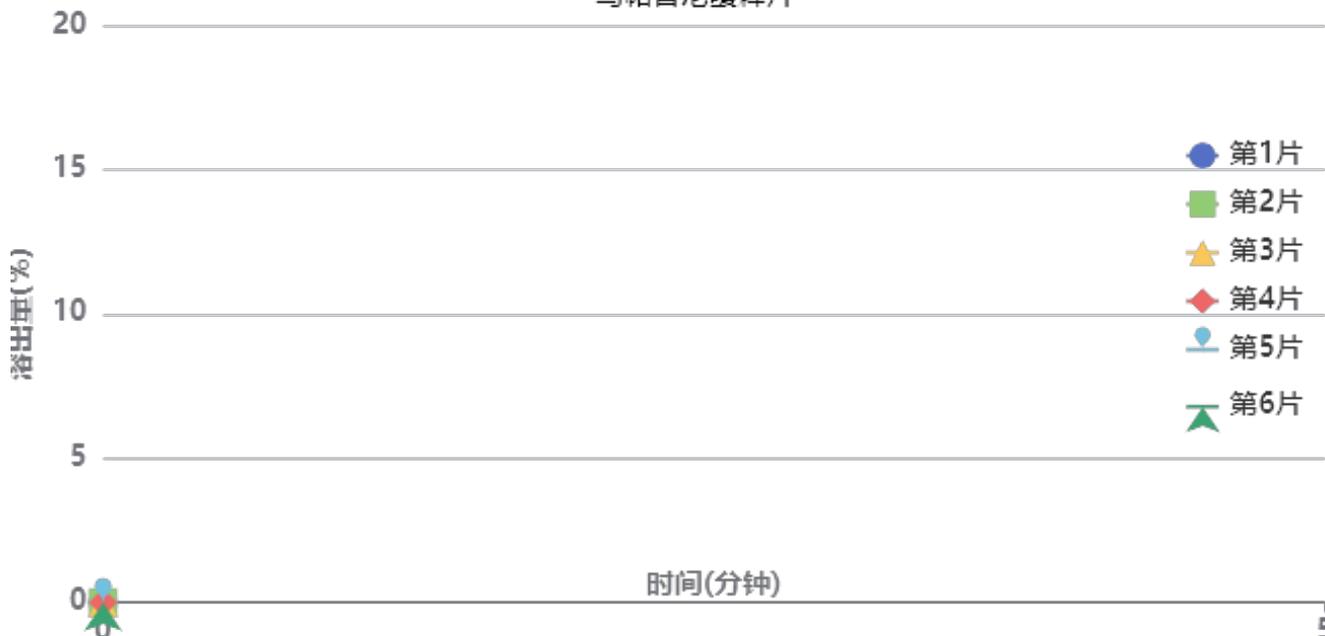
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.19	174214	174237	174487	174425	174147	174302	0.09
2	15.15	173227	172619				172923	0.25
单位质量响应值				RSD%	判断			
11474.79		11414.06		0.38	数据可信			

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-1276525批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	41837	-	41837	21.820	22.63	3.13	21.82	22.63	3.13
	2	41626	-	41626	21.710			21.71		
	3	43657	-	43657	22.769			22.77		
	4	43884	-	43884	22.888			22.89		
	5	44643	-	44643	23.284			23.28		
	6	44723	-	44723	23.325			23.33		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.19	173711	173879	174577	175396	175007	174514	0.42
2	15.15	172833	173976				173404	0.47
单位质量响应值			RSD%		判断			
11488.74		11445.81		0.27		数据可信		

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	174437	-	174437	90.796	91.66	0.74	90.80	91.66	0.74
	2	175080	-	175080	91.131			91.13		
	3	177592	-	177592	92.438			92.44		
	4	177611	-	177611	92.448			92.45		
	5	175731	-	175731	91.470			91.47		
	6	176076	-	176076	91.649			91.65		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

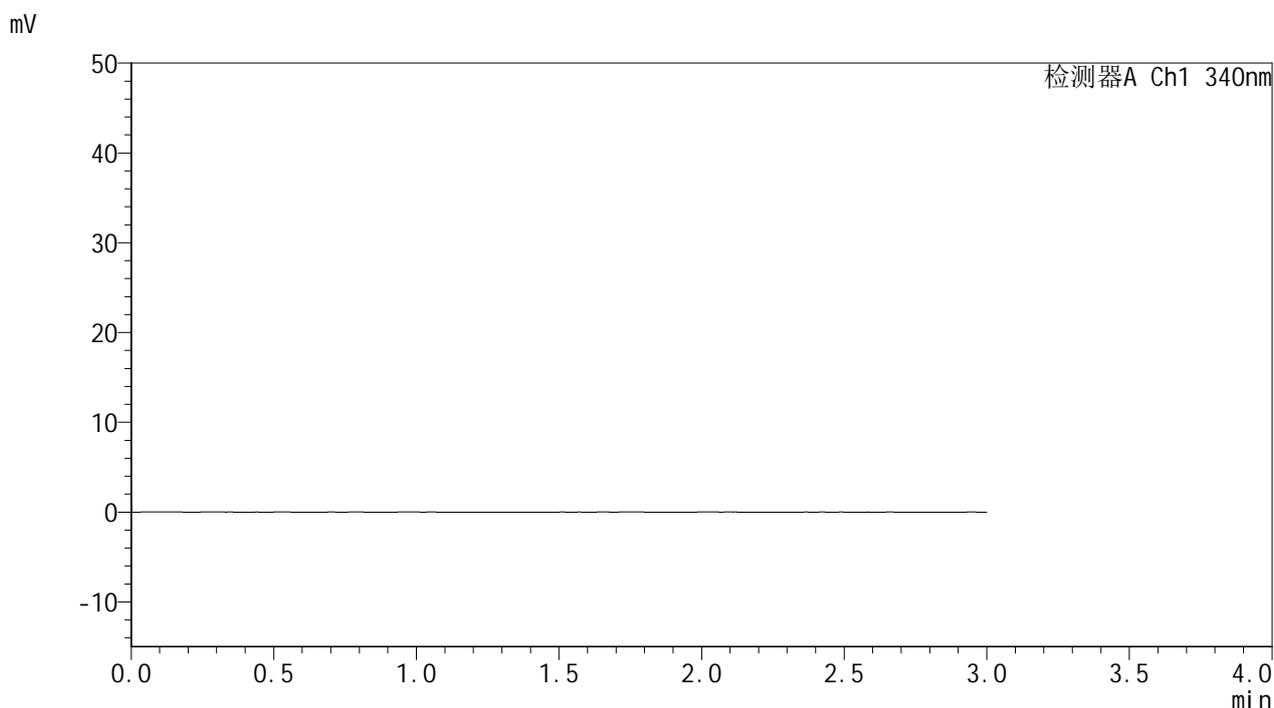


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-774-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 13:55:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:48:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	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度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

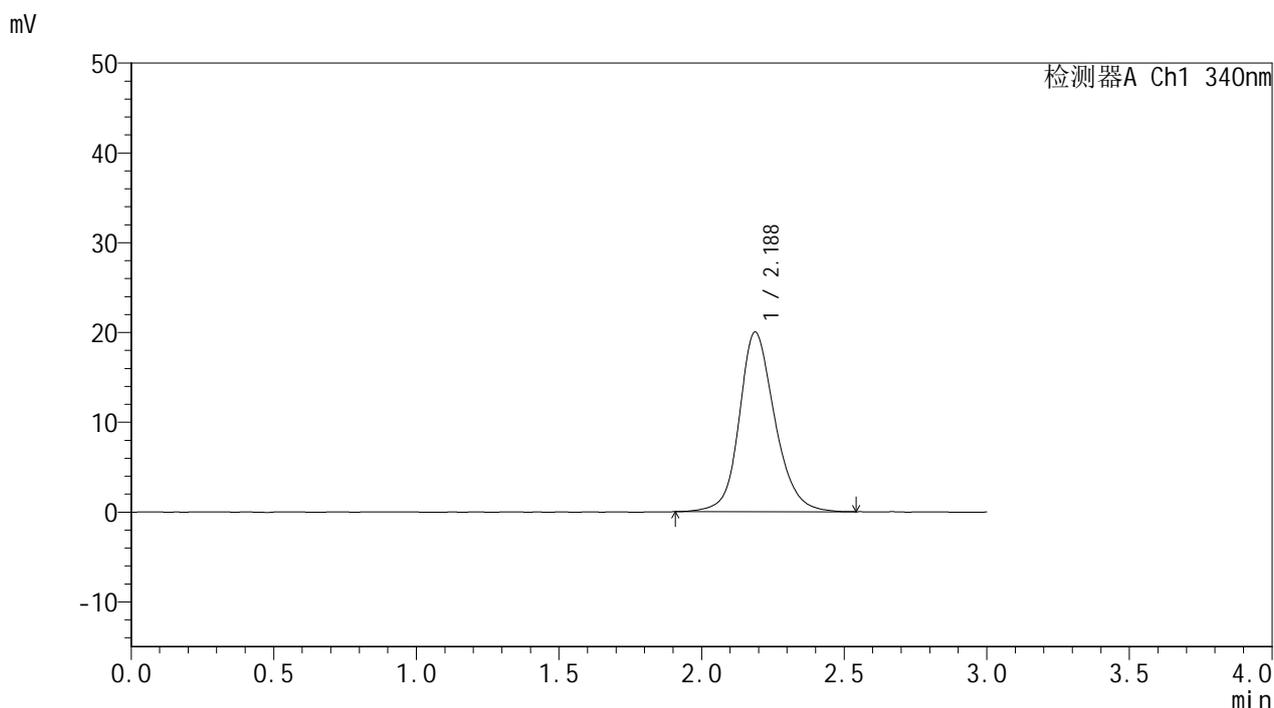


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-775-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 13:58:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:48:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

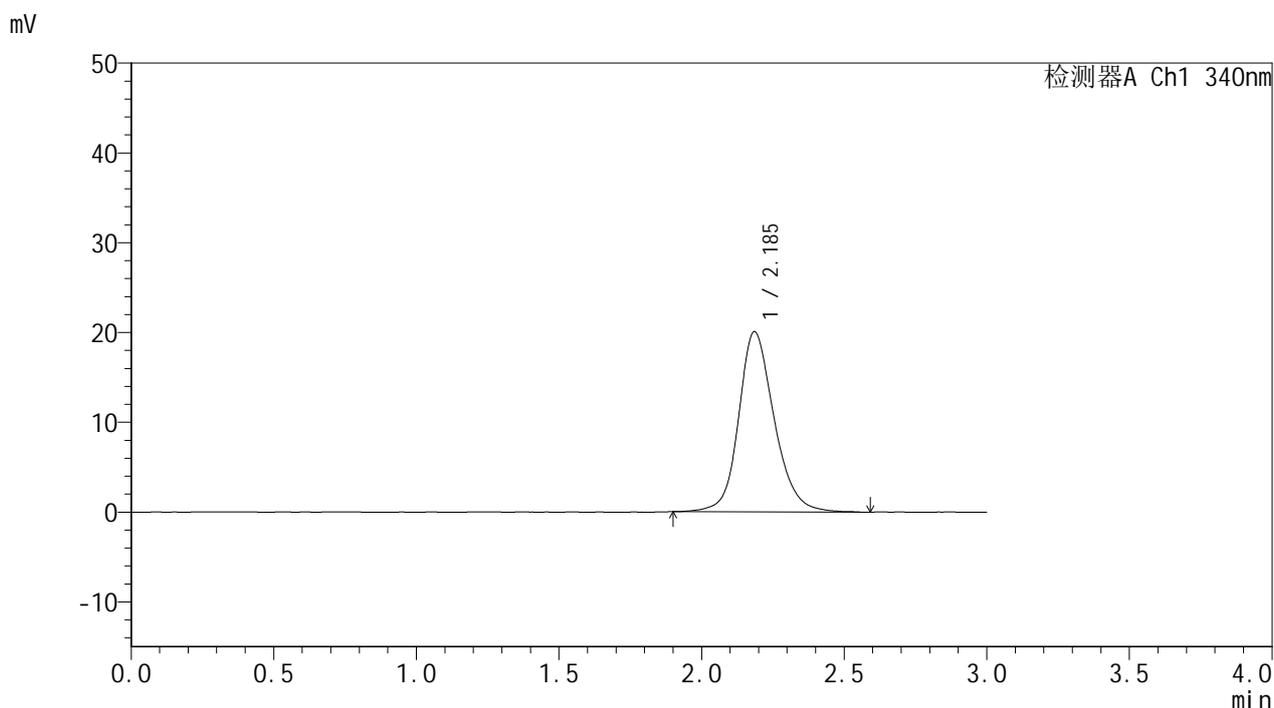
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	173697	100.000	20017	1559	1.170	--
总计		173697	100.000	20017			

图2 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-776-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 14:01:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:48:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	174328	100.000	20054	1561	1.178	--
总计		174328	100.000	20054			

图3 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

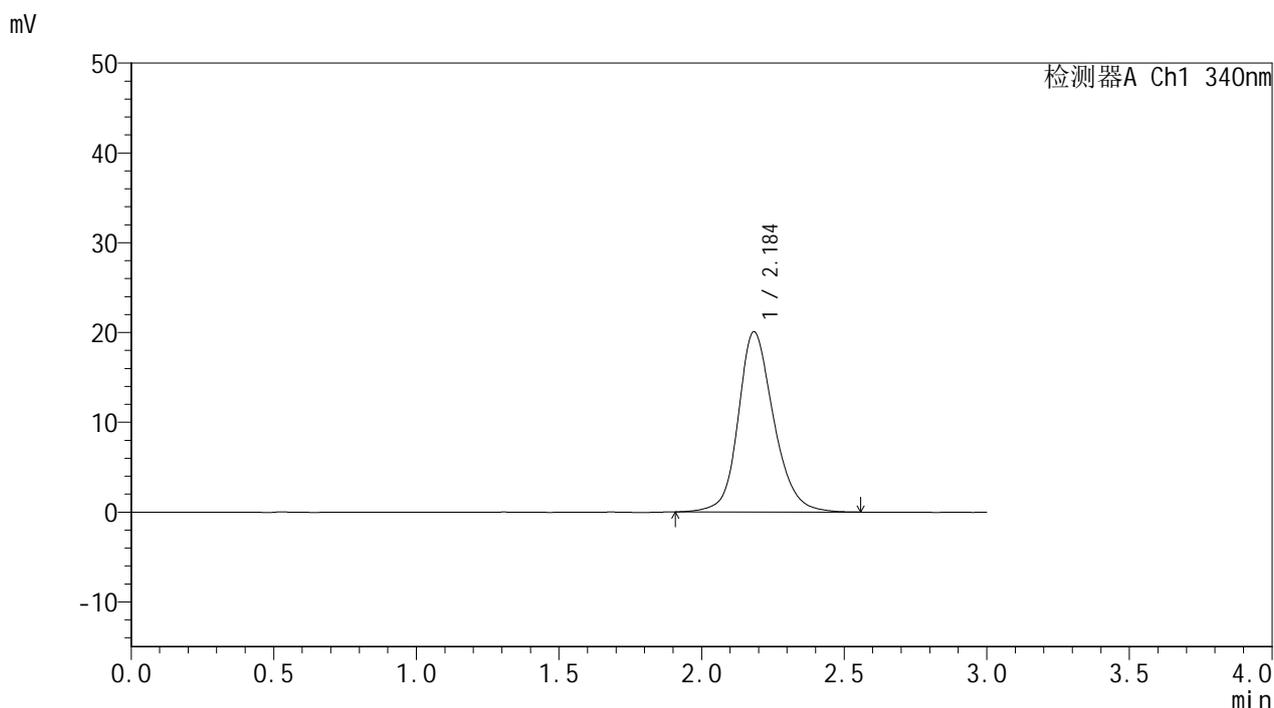


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 27-10/30-777-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 14:05:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:48:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	173912	100.000	20048	1566	1.183	--
总计		173912	100.000	20048			

图4 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

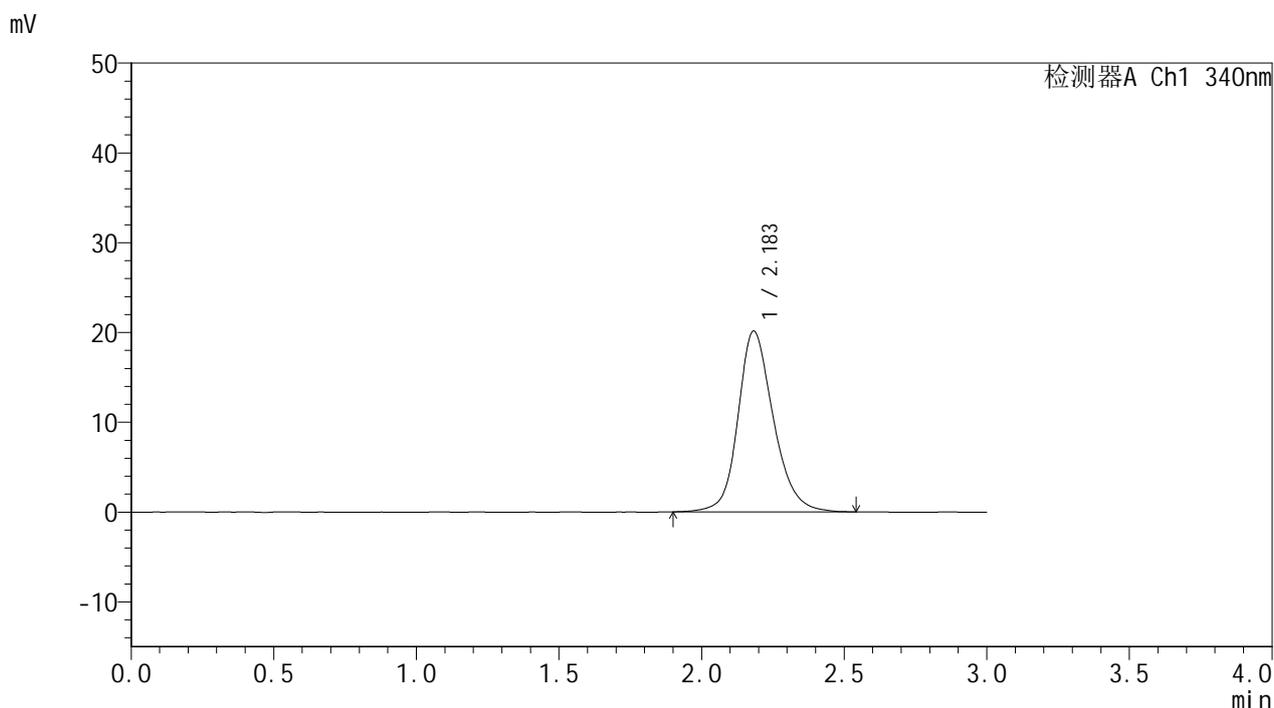


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-778-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 14:08:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:48:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	173975	100.000	20126	1560	1.191	--
总计		173975	100.000	20126			

图5 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

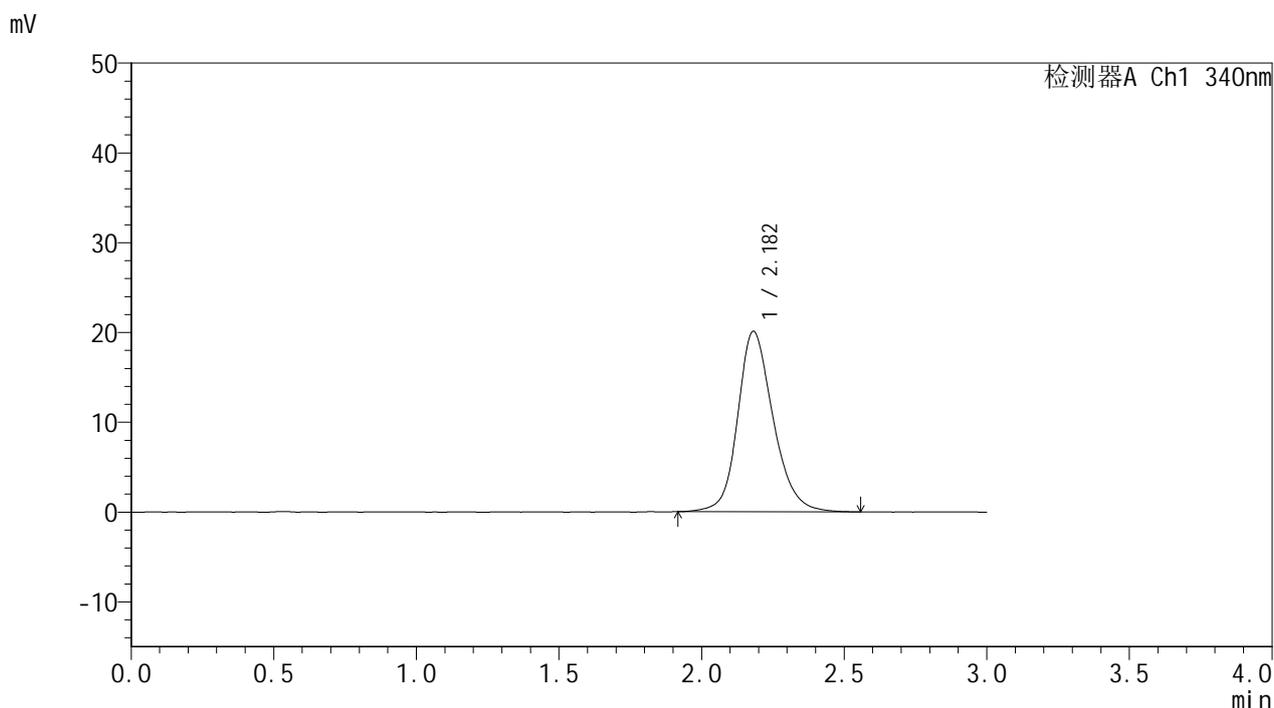


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-779-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 14:12:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:48:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	173840	100.000	20104	1551	1.193	--
总计		173840	100.000	20104			

图6 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

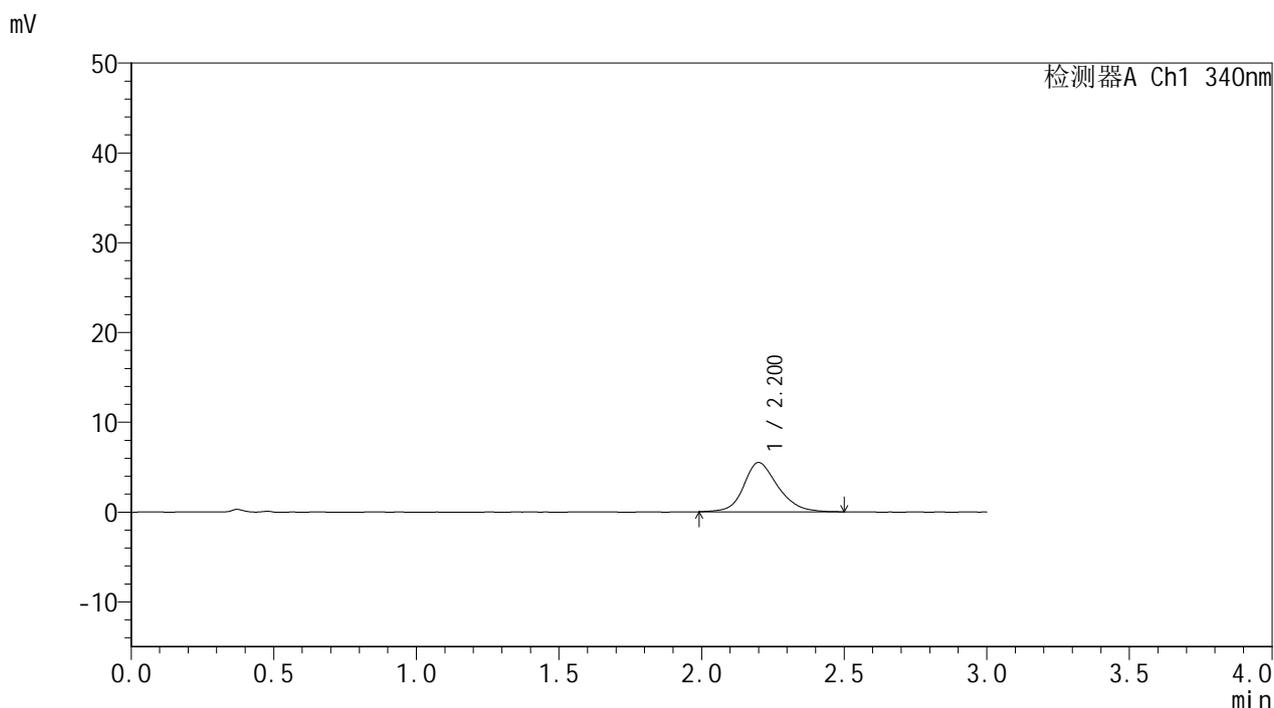


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-780-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 14:15:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:48:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	45966	100.000	5479	1685	1.201	--
总计		45966	100.000	5479			

图7 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

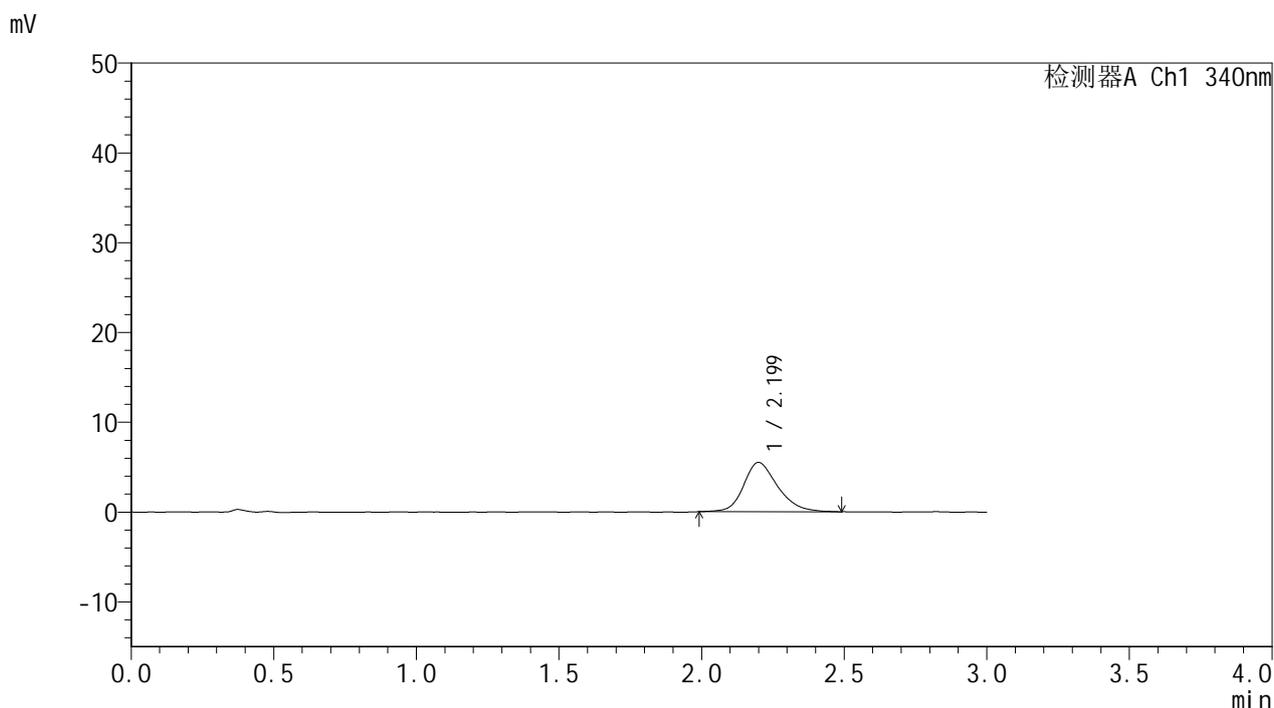


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-781-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 14:18:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:48:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	45613	100.000	5487	1685	1.239	--
总计		45613	100.000	5487			

图8 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-2

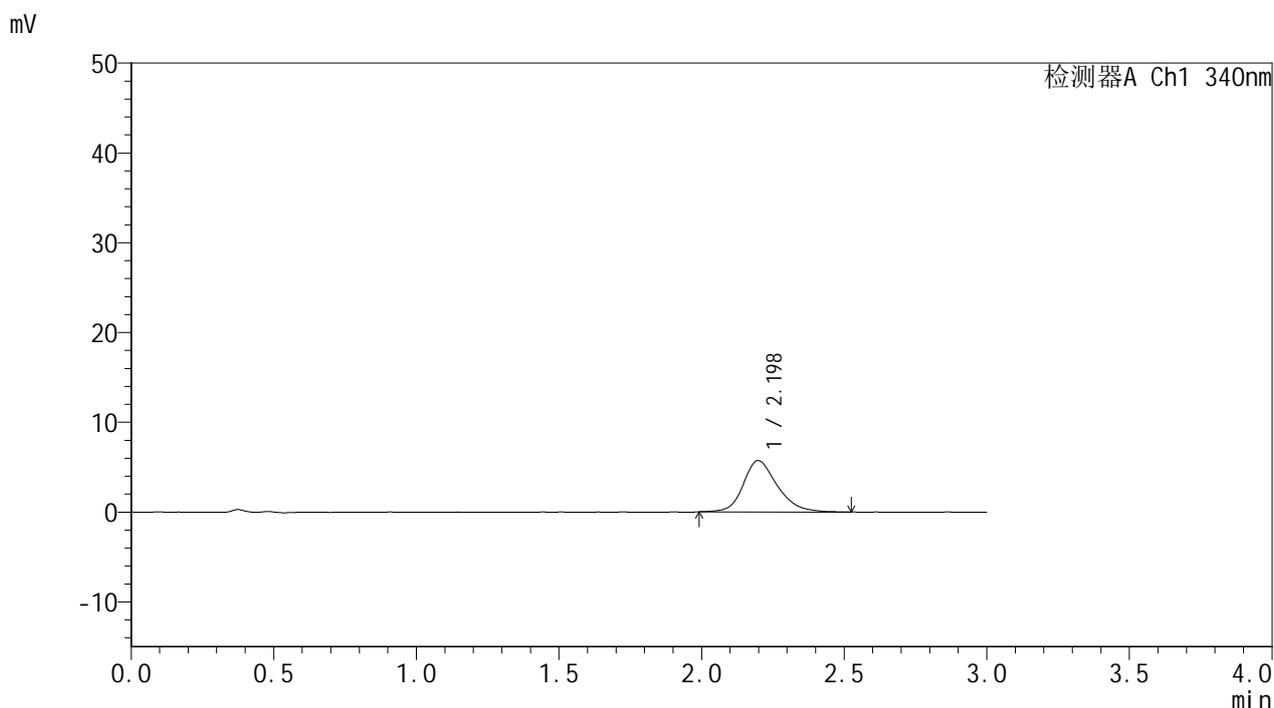


YMP-4103

<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 - 27-10/30-782-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 14:22:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:48:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	47737	100.000	5717	1710	1.238	--
总计		47737	100.000	5717			

图9 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

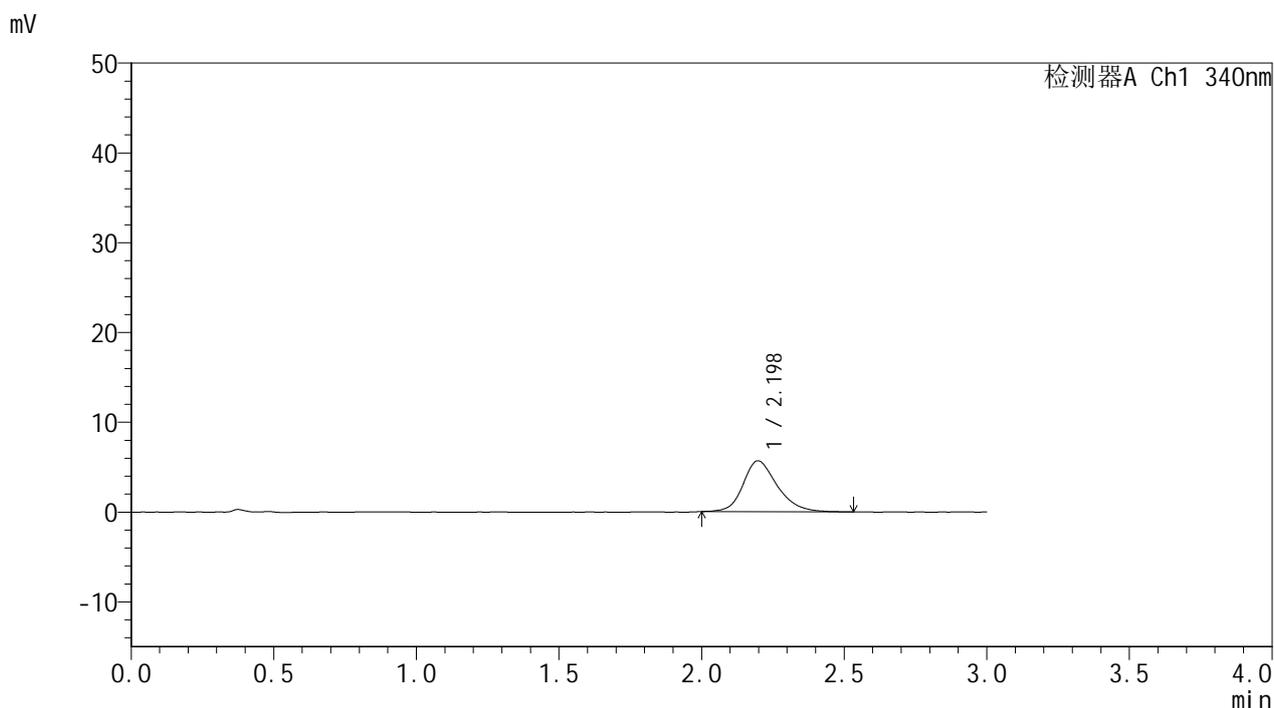


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-783-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 14:25:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:48:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	47514	100.000	5678	1693	1.245	--
总计		47514	100.000	5678			

图10 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2

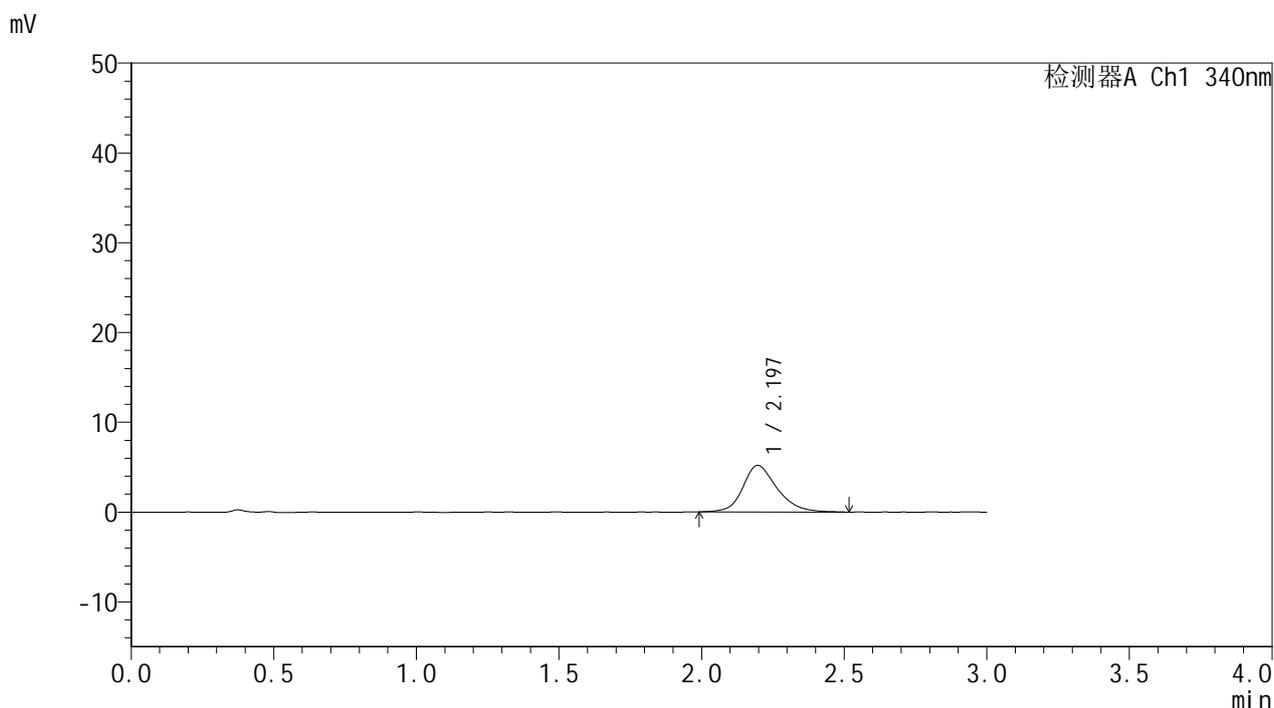


YMP-4103

<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 - 27-10/30-784-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 14:28:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:48:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	43505	100.000	5192	1681	1.232	--
总计		43505	100.000	5192			

图11 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

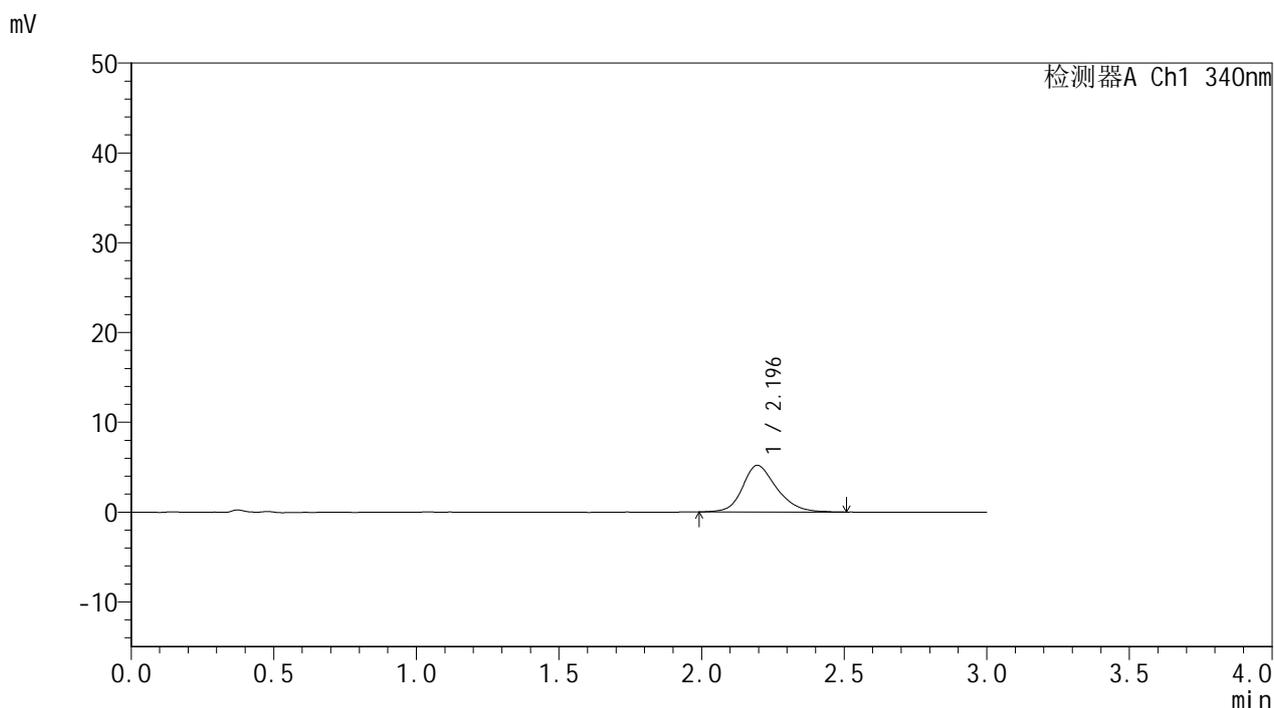


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-785-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 14:32:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:48:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	43235	100.000	5192	1692	1.231	--
总计		43235	100.000	5192			

图12 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

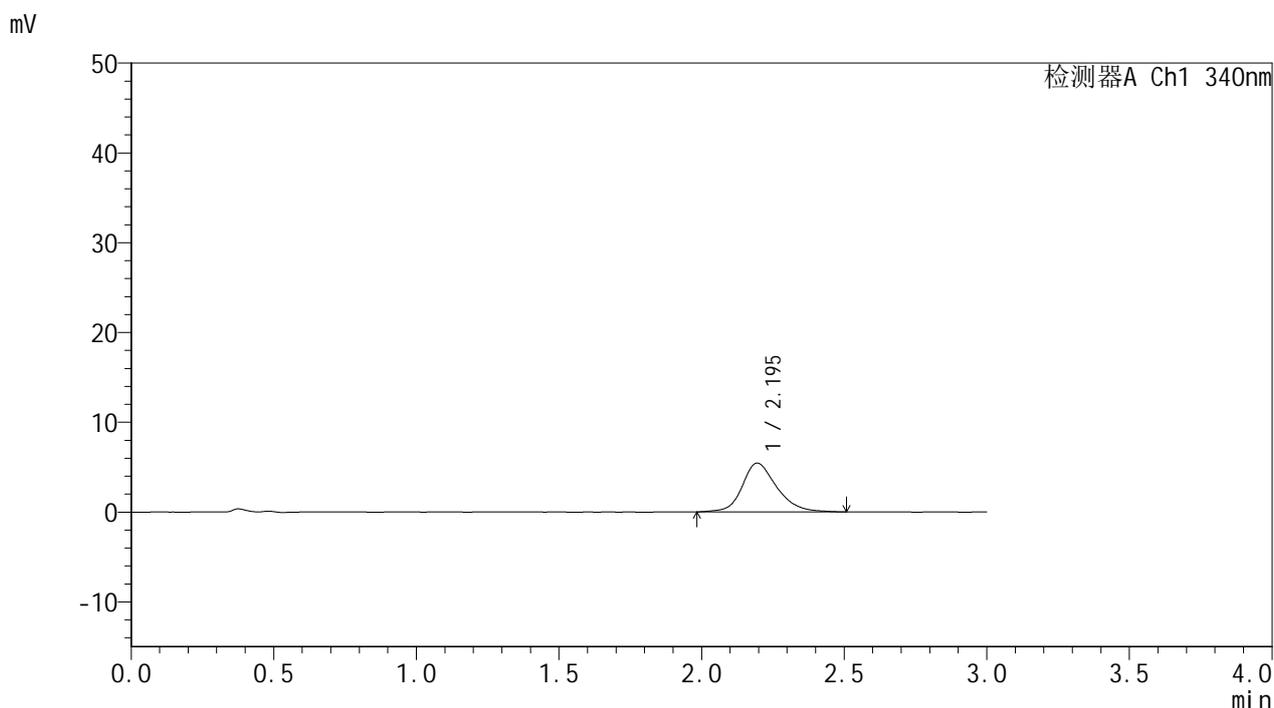


YMP-4103

<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 - 27-10/30-786-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 14:35:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:48:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	45773	100.000	5433	1686	1.219	--
总计		45773	100.000	5433			

图13 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

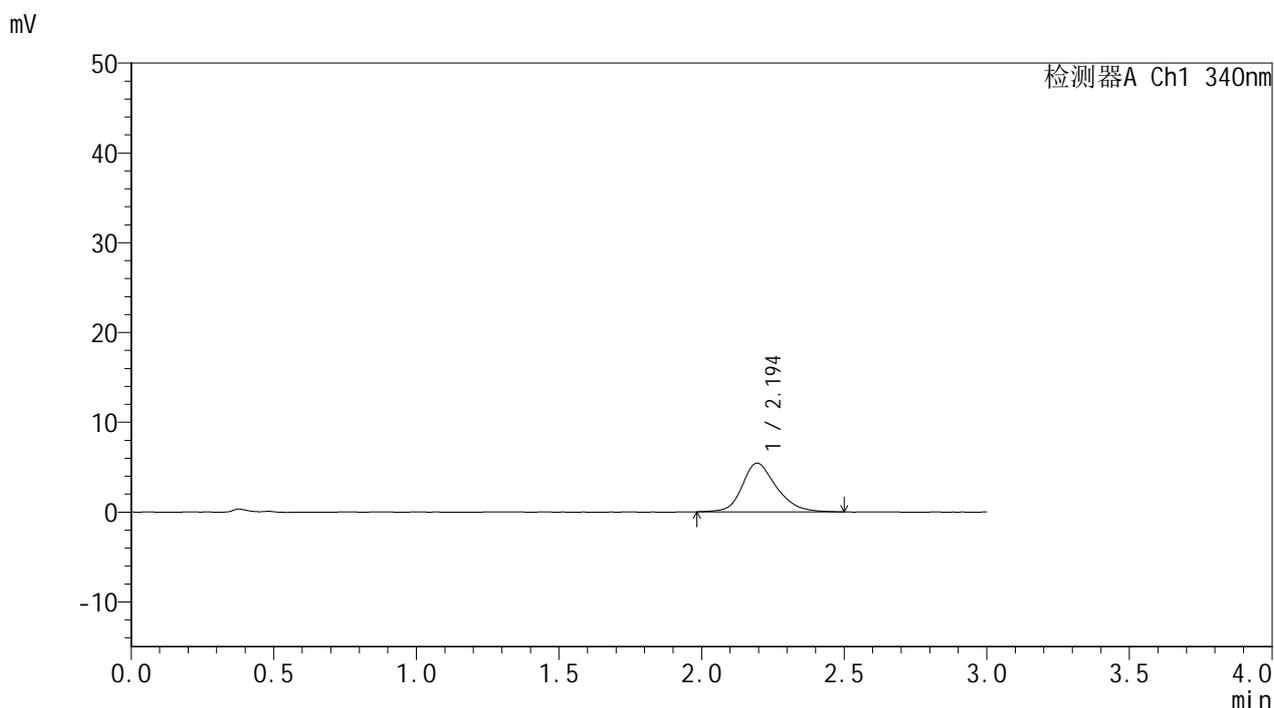


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-787-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 14:39:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:48:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	45434	100.000	5425	1677	1.238	--
总计		45434	100.000	5425			

图14 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-2

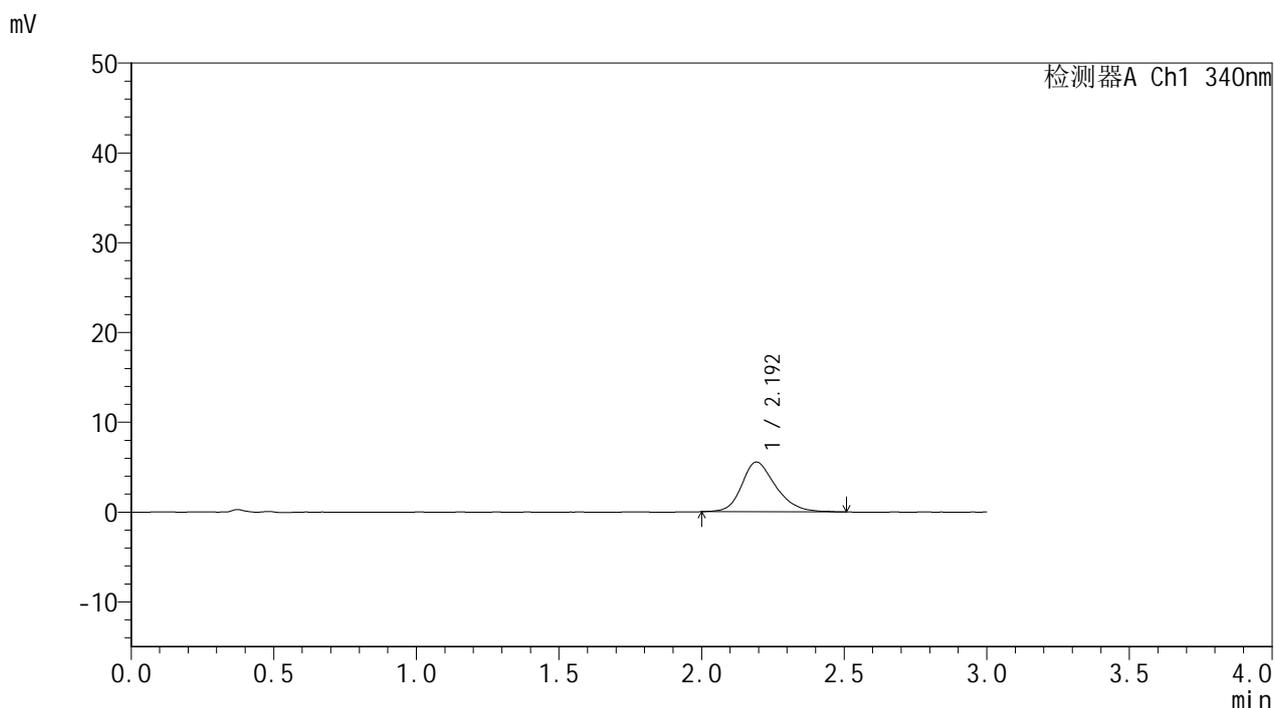


YMP-4103

<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 - 27-10/30-788-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 14:42:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:49:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	46161	100.000	5530	1676	1.242	--
总计		46161	100.000	5530			

图15 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

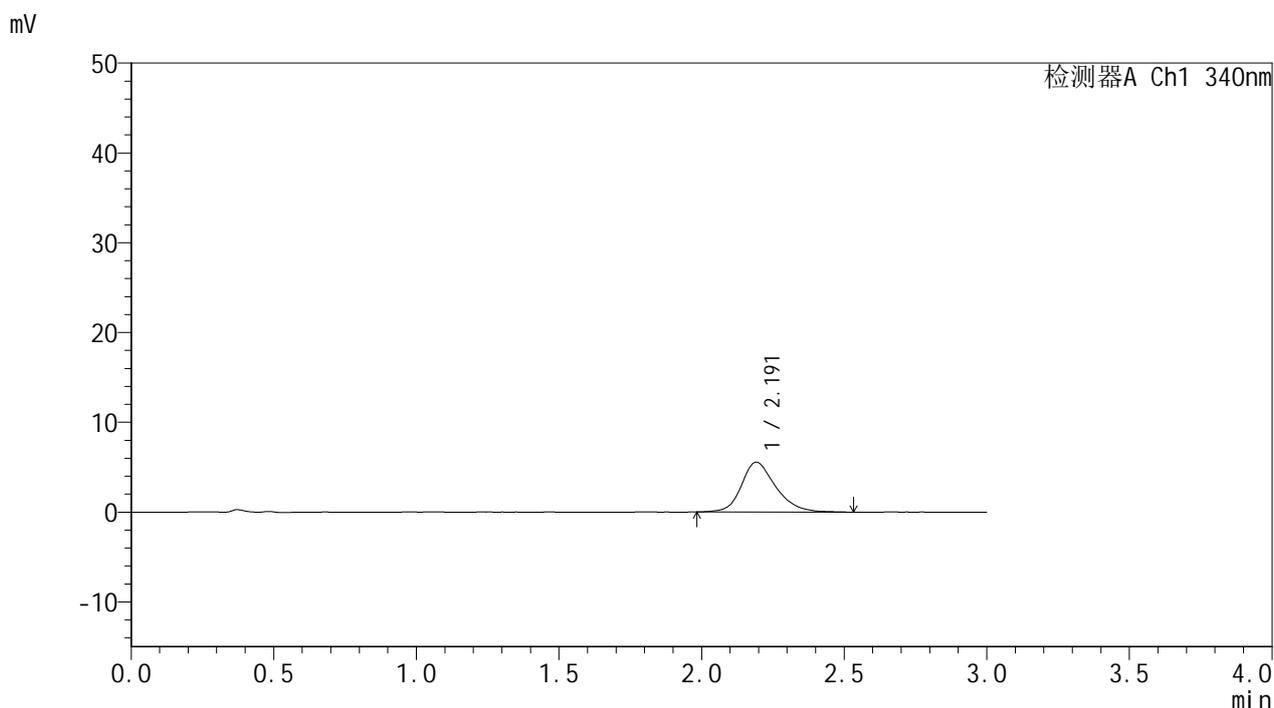


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-789-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 14:45:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:49:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	46578	100.000	5548	1667	1.249	--
总计		46578	100.000	5548			

图16 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

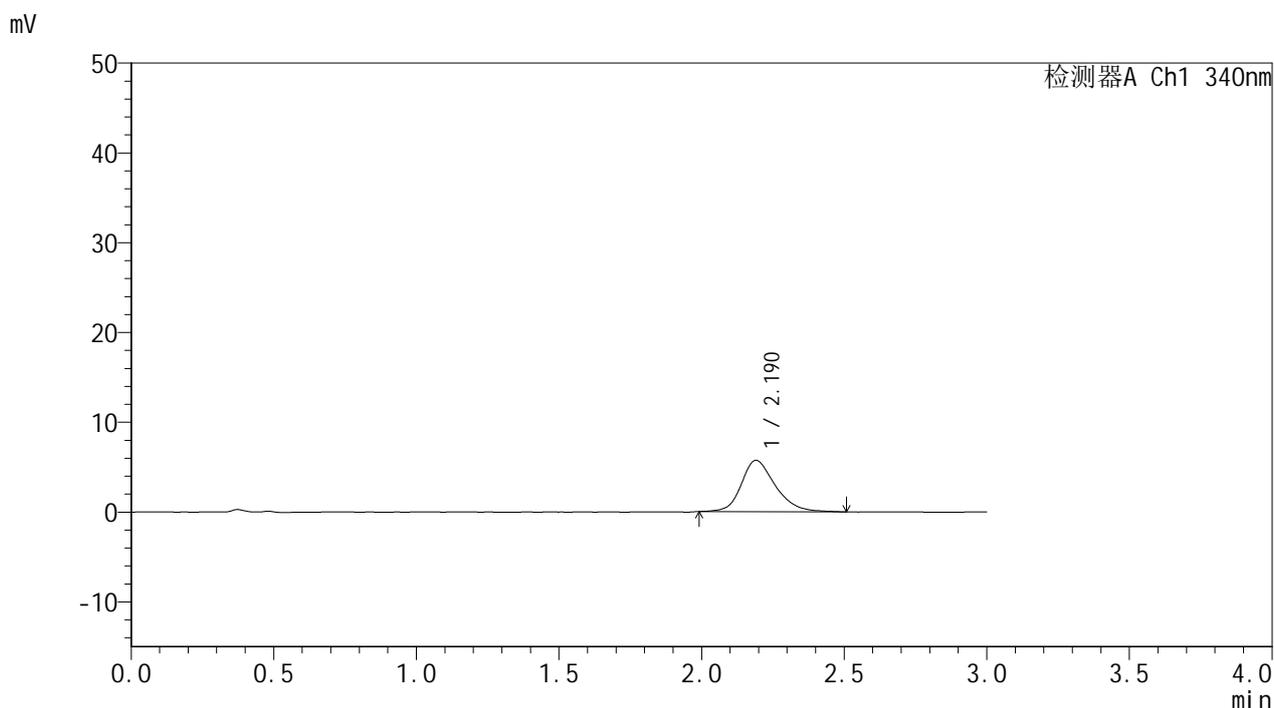


YMP-4103

<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 - 27-10/30-790-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 14:49:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:49:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	47715	100.000	5728	1679	1.251	--
总计		47715	100.000	5728			

图17 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

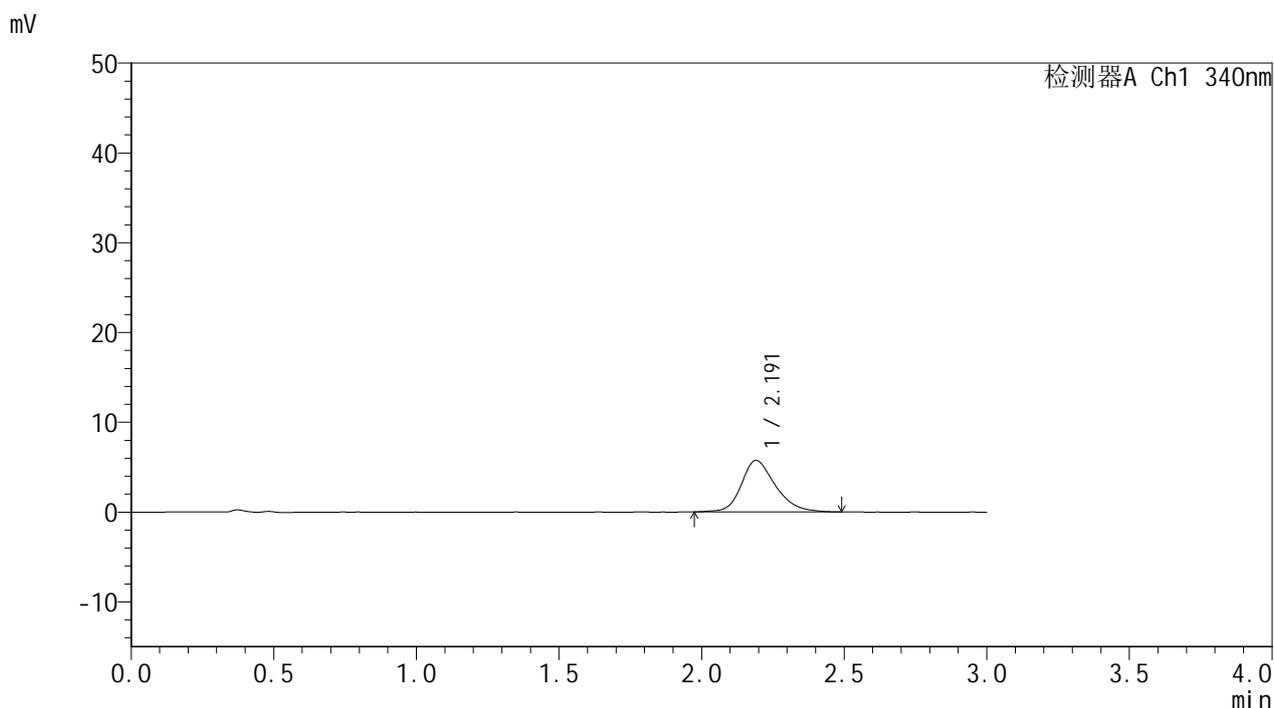


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-791-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 14:52:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:49:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	47598	100.000	5731	1688	1.246	--
总计		47598	100.000	5731			

图18 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2

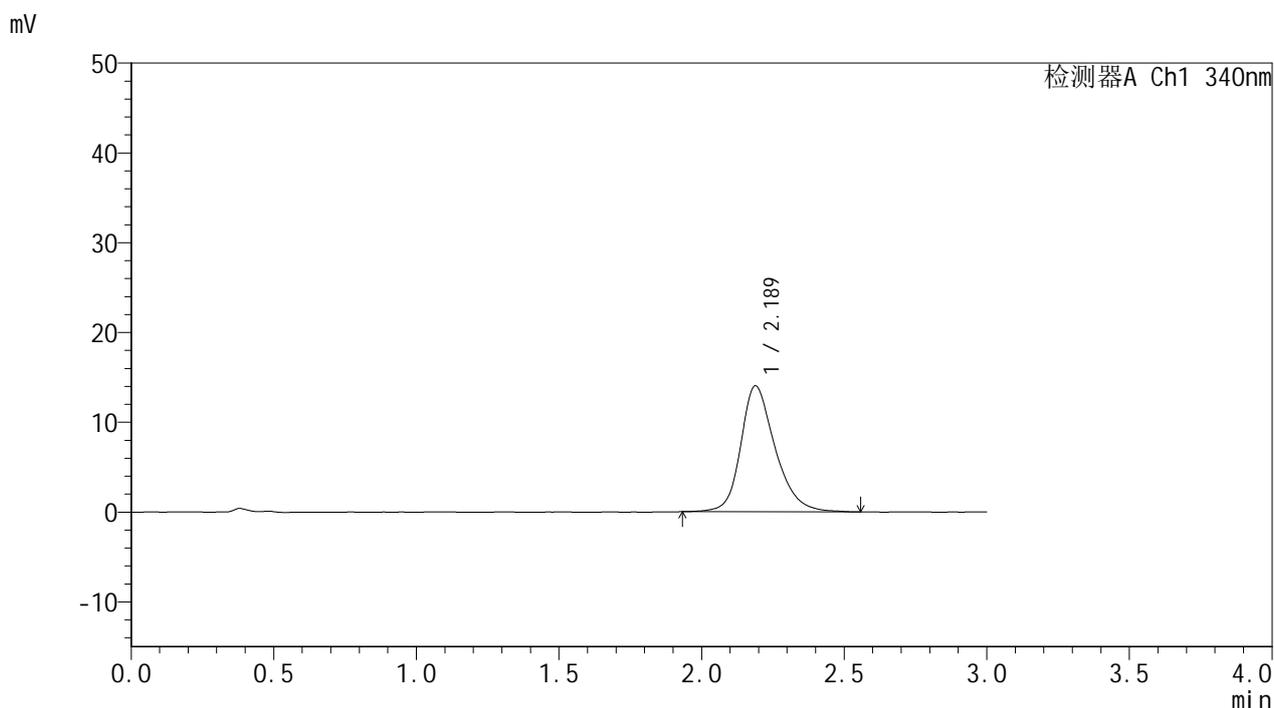


YMP-4103

<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 - 27-10/30-792-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 14:55:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:49:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	118091	100.000	14042	1668	1.261	--
总计		118091	100.000	14042			

图19 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

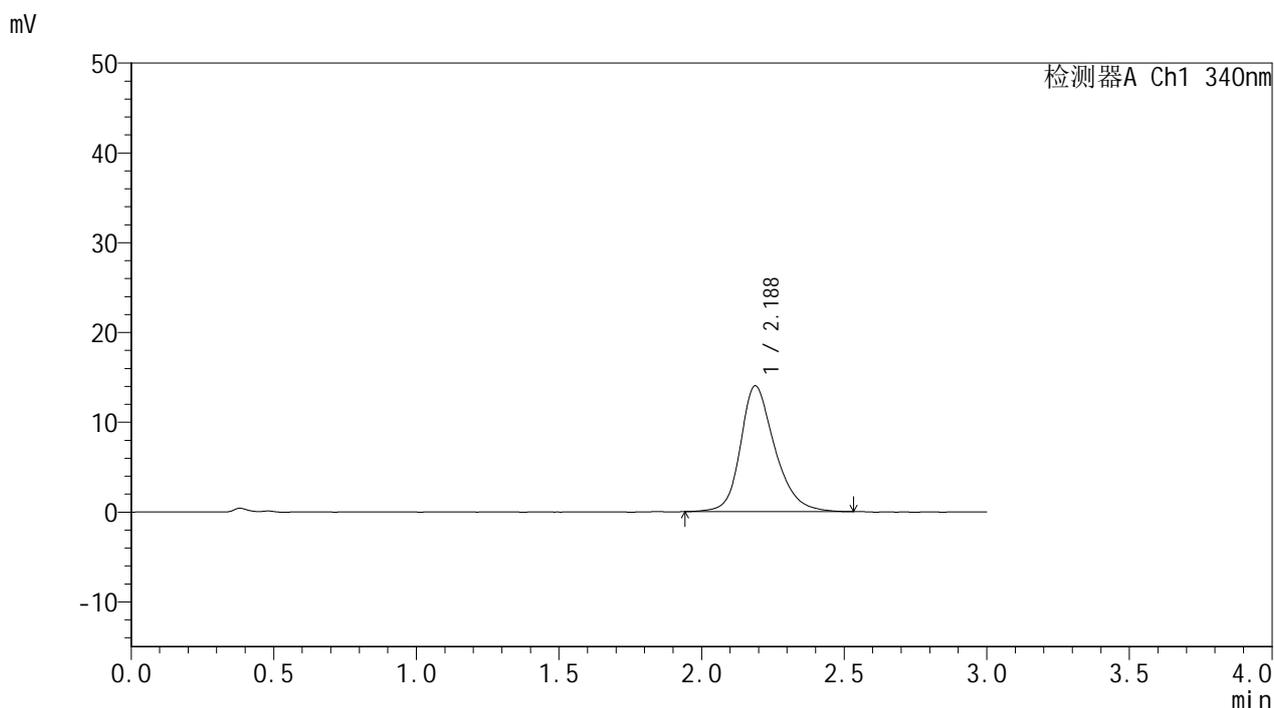


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 27-10/30-793-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 14:59:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:49:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	117526	100.000	14017	1678	1.253	--
总计		117526	100.000	14017			

图20 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-2

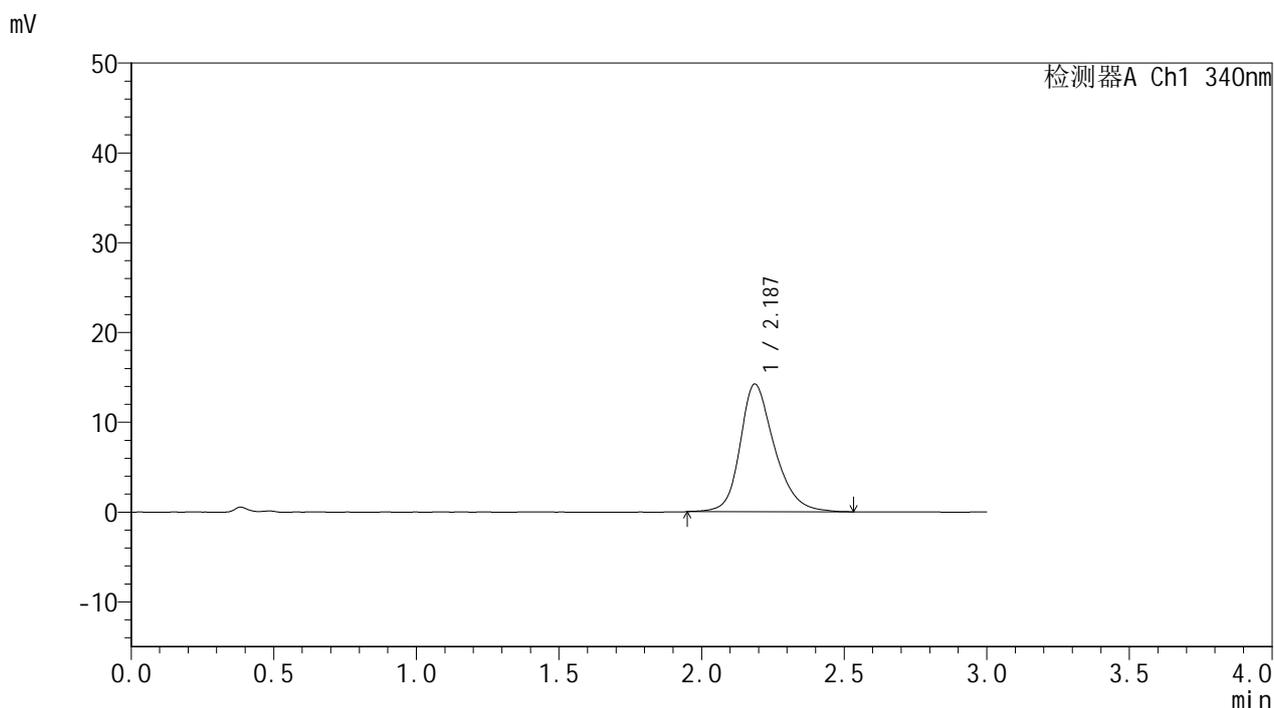


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 27-10/30-794-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 15:02:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:49:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	119163	100.000	14228	1678	1.256	--
总计		119163	100.000	14228			

图21 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

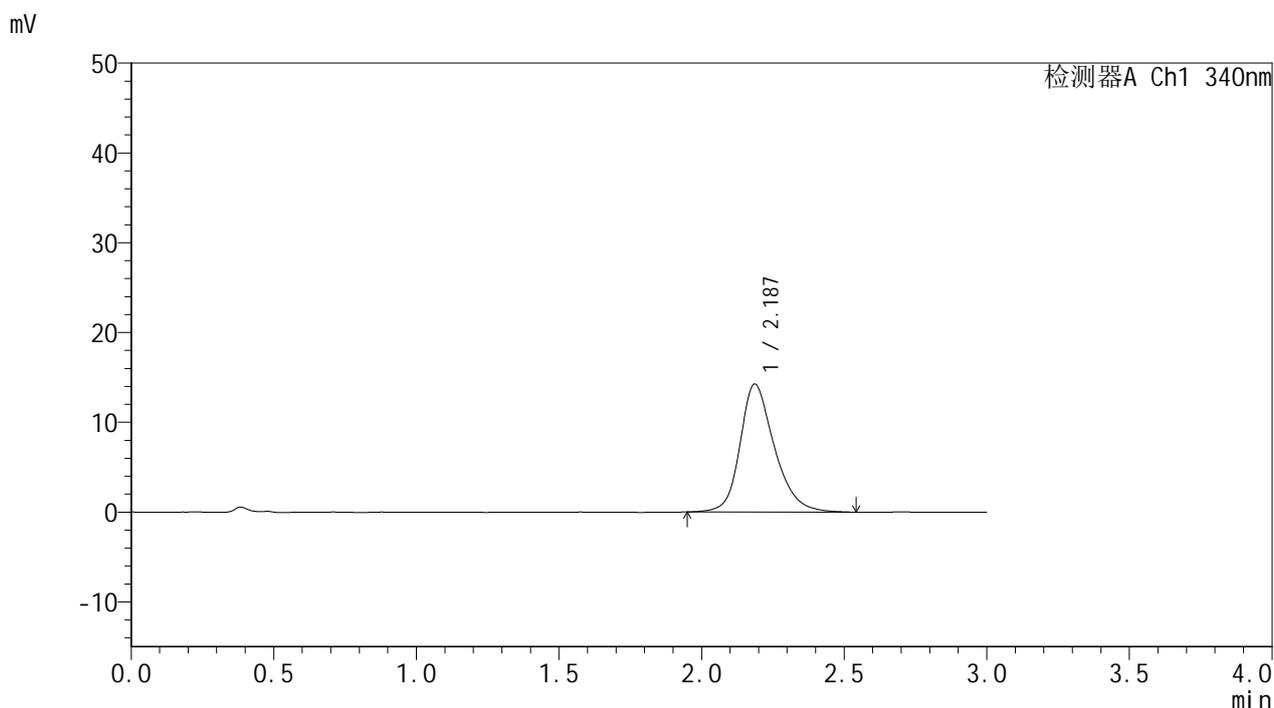


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-795-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 15:05:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:49:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	119702	100.000	14261	1670	1.251	--
总计		119702	100.000	14261			

图22 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-2

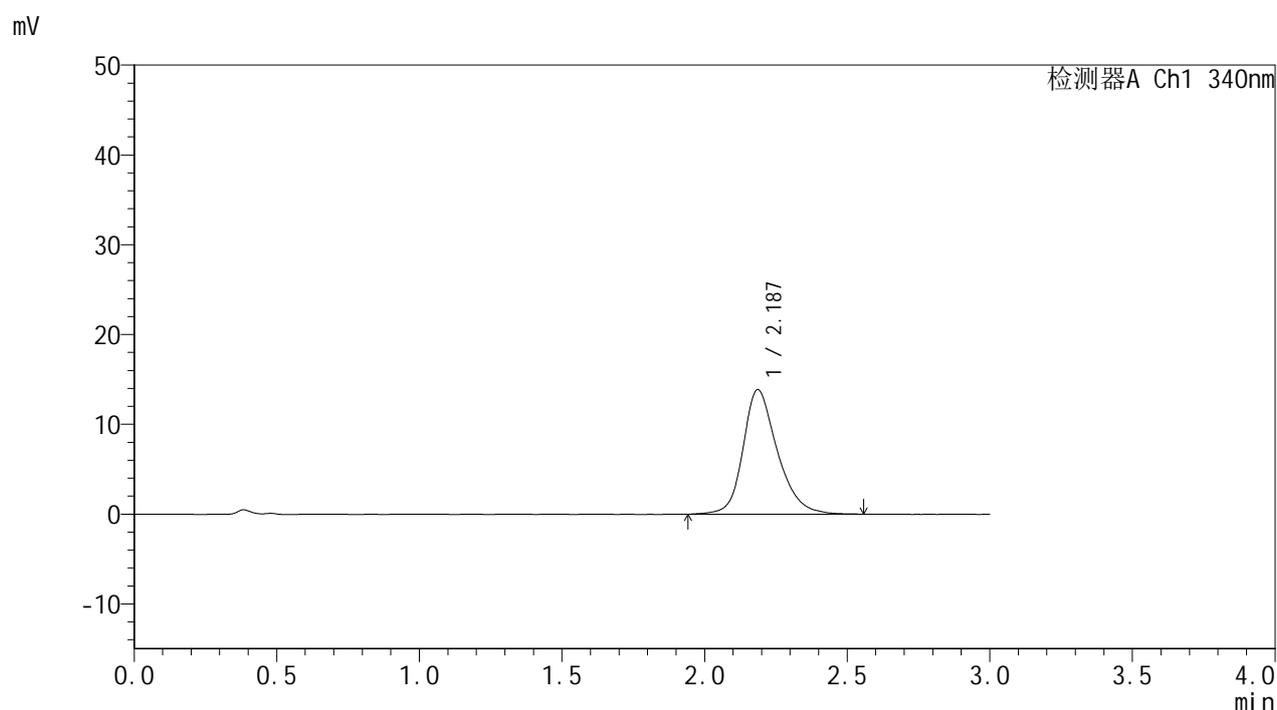


YMP-4103

<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 - 27-10/30-796-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 15:09:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:49:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	116809	100.000	13882	1678	1.246	--
总计		116809	100.000	13882			

图23 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

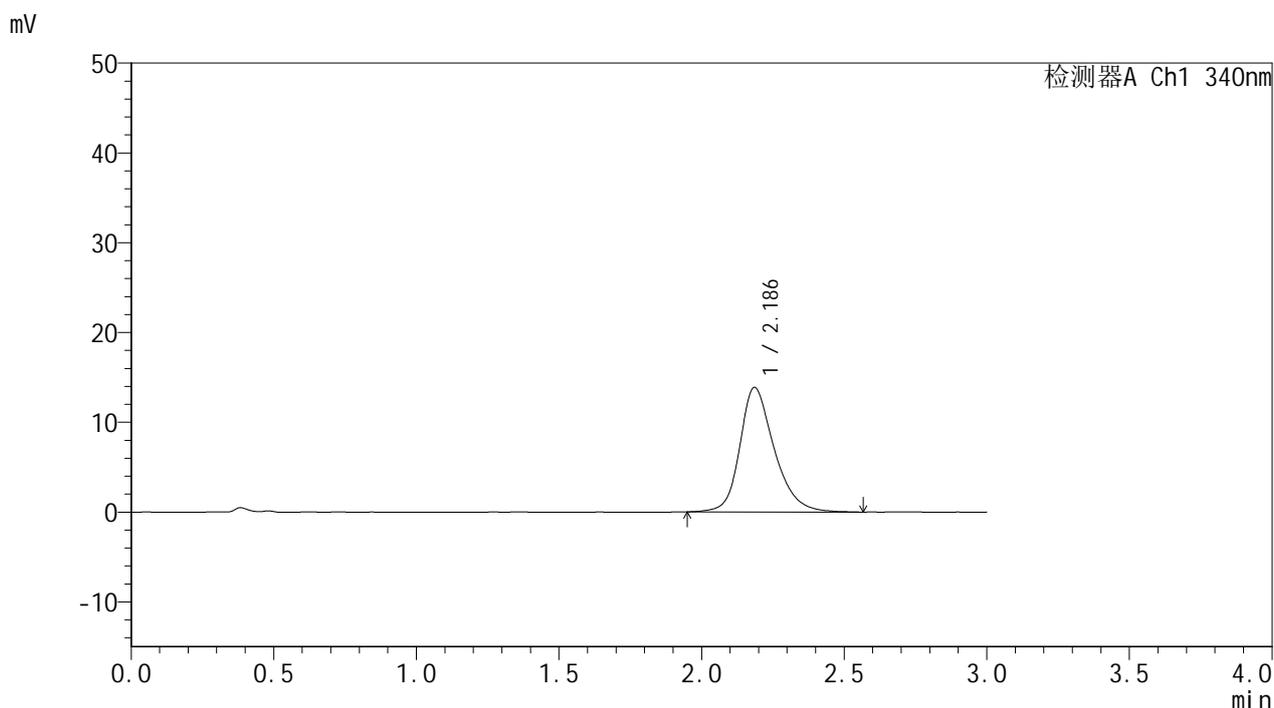


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-797-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 15:12:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:49:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	116644	100.000	13865	1680	1.262	--
总计		116644	100.000	13865			

图24 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-2

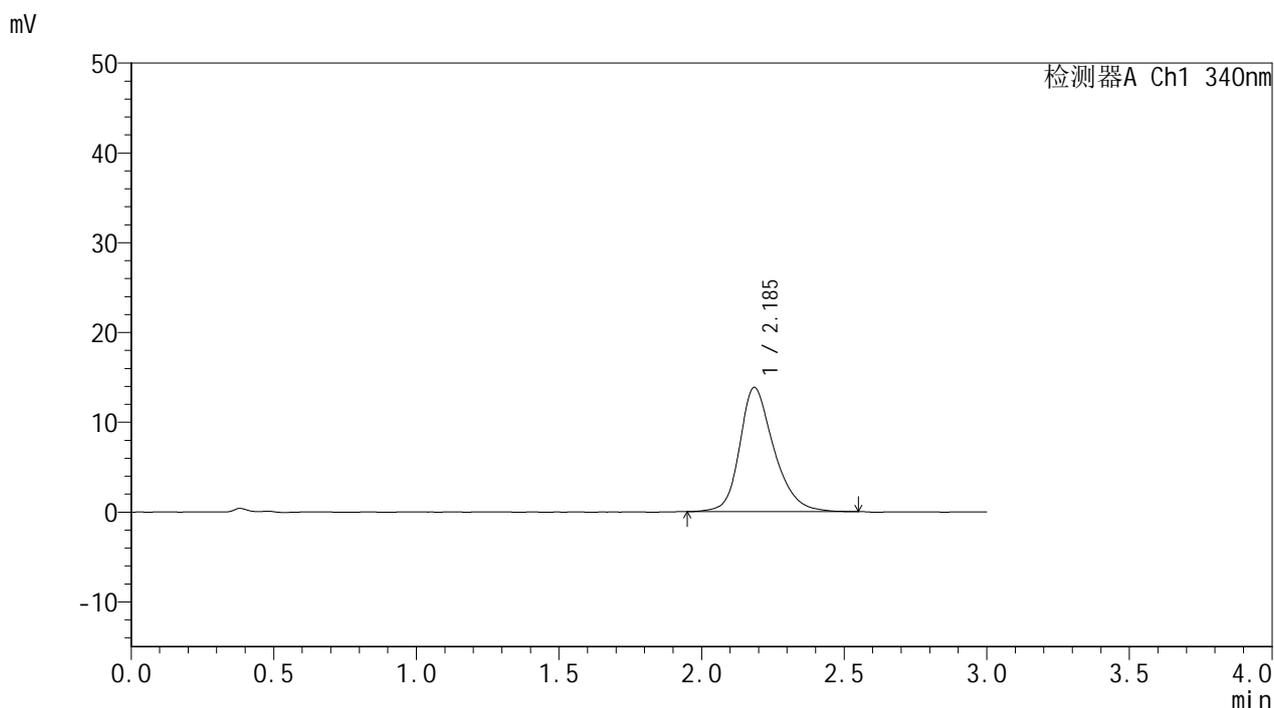


YMP-4103

<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 - 27-10/30-798-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 15:16:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:49:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	115741	100.000	13814	1679	1.263	--
总计		115741	100.000	13814			

图25 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

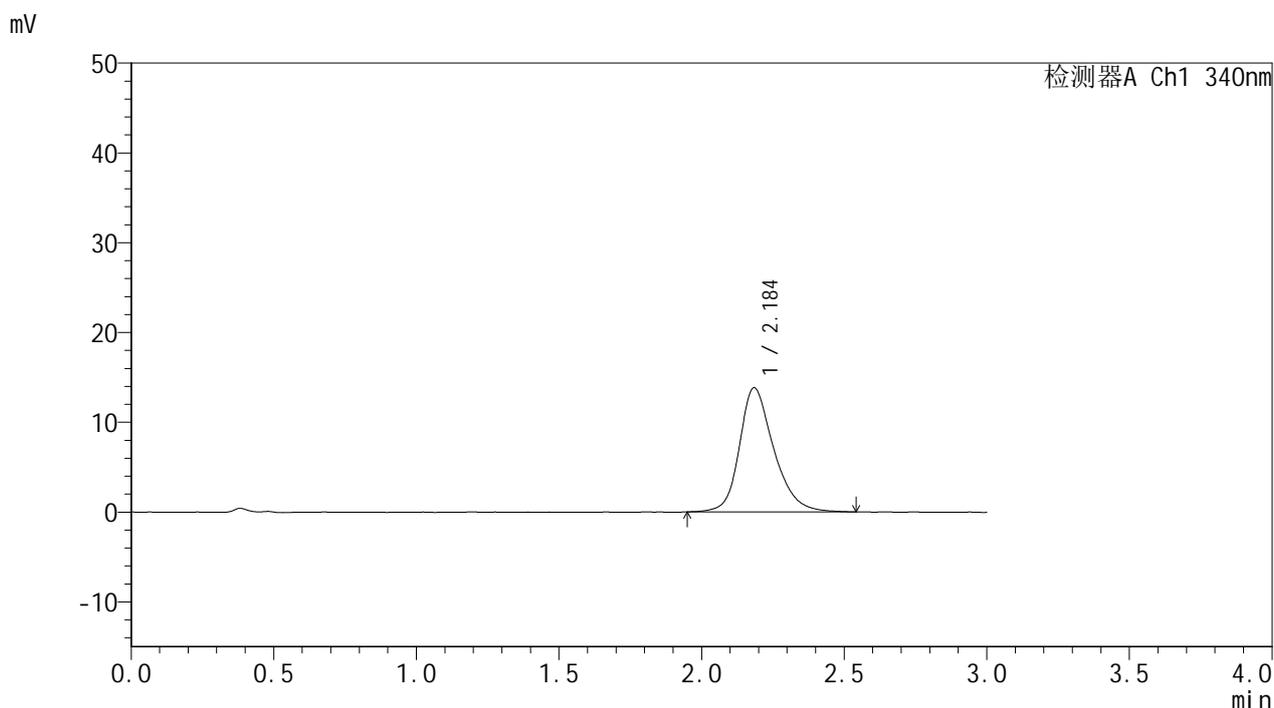


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-799-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 15:19:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:49:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	115871	100.000	13793	1689	1.258	--
总计		115871	100.000	13793			

图26 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-2

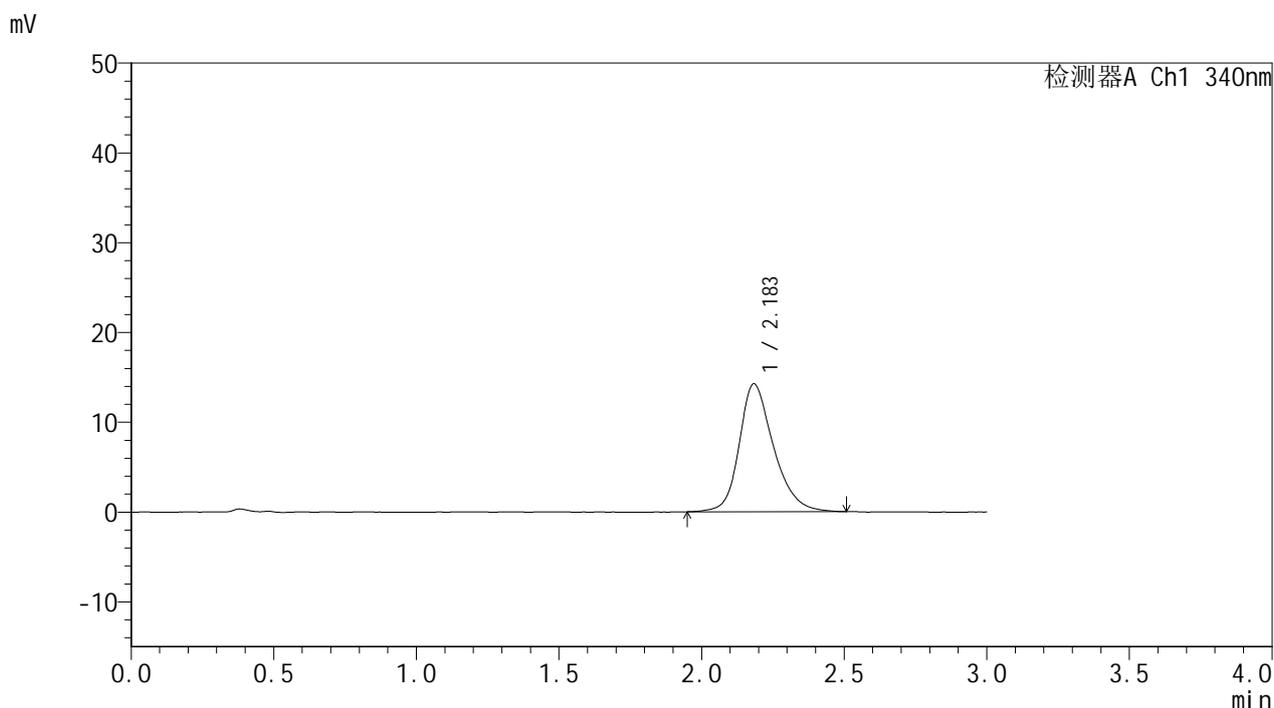


YMP-4103

<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 - 27-10/30-800-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 15:22:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:49:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	119499	100.000	14231	1686	1.255	--
总计		119499	100.000	14231			

图27 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

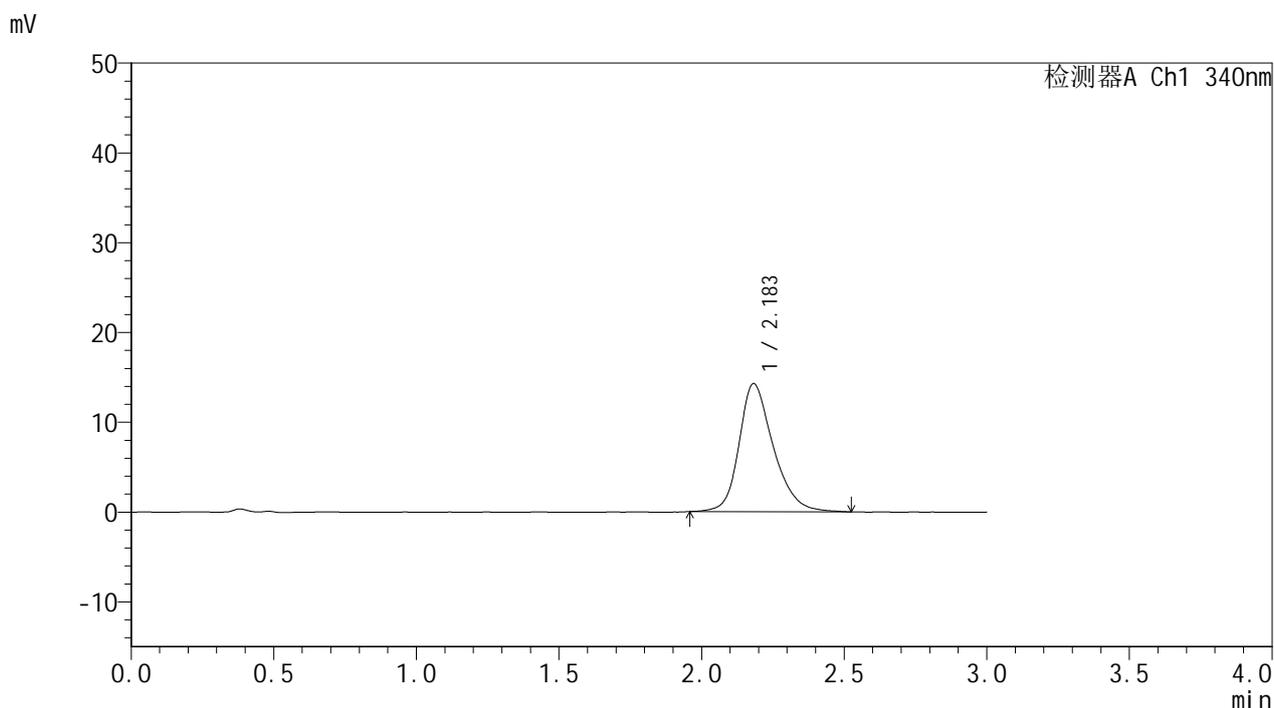


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-801-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 15:26:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:49:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	119181	100.000	14266	1681	1.260	--
总计		119181	100.000	14266			

图28 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-2

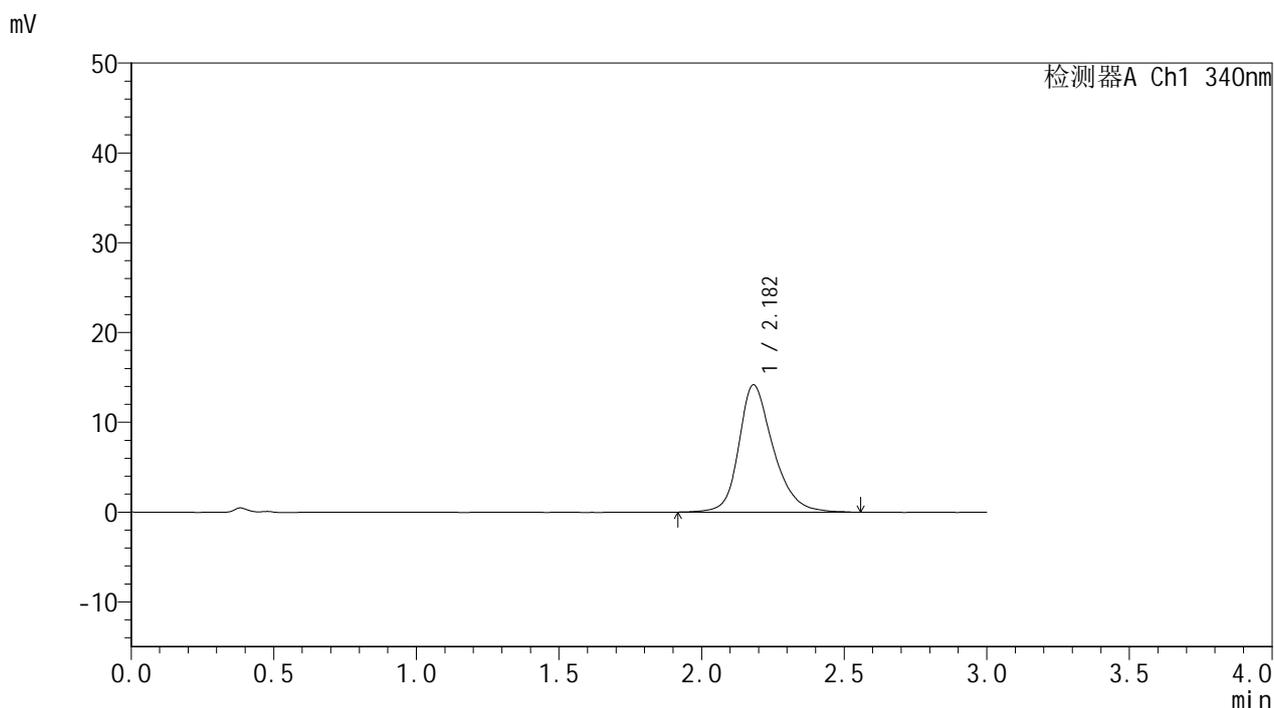


YMP-4103

<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 - 27-10/30-802-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 15:29:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:49:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	119247	100.000	14179	1685	1.260	--
总计		119247	100.000	14179			

图29 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

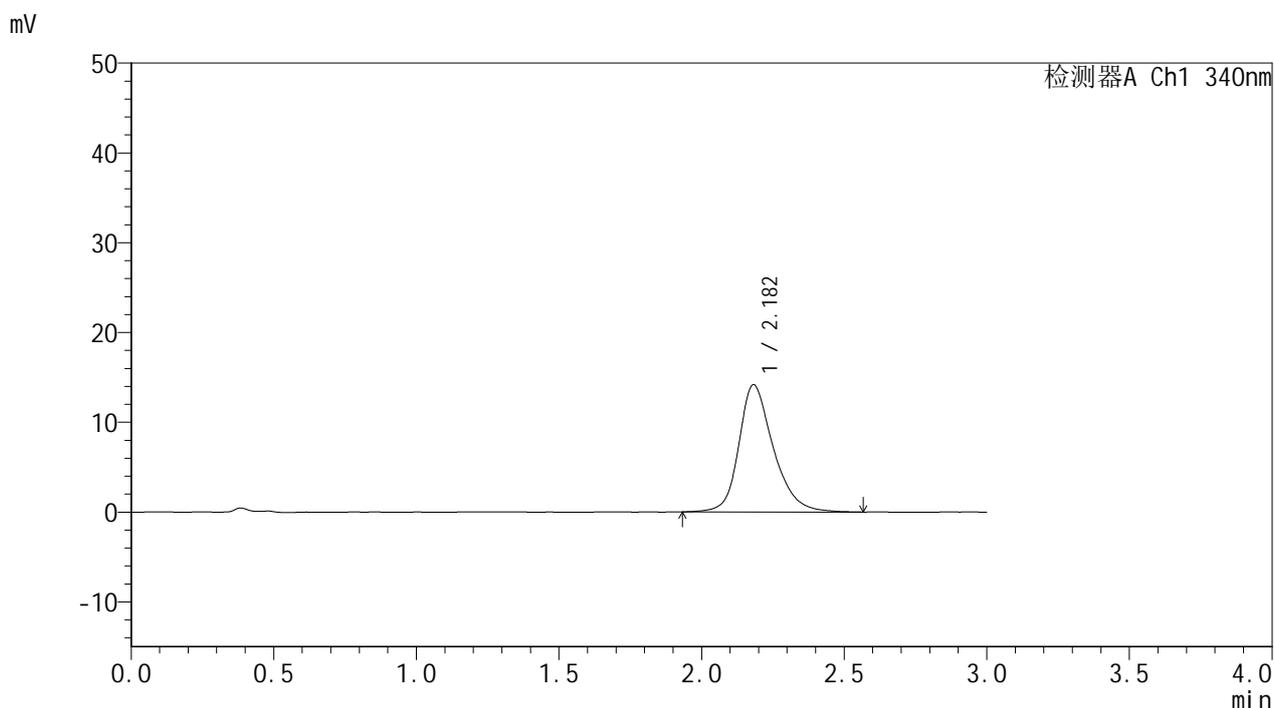


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-803-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 15:32:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:49:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	119464	100.000	14180	1687	1.264	--
总计		119464	100.000	14180			

图30 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-2

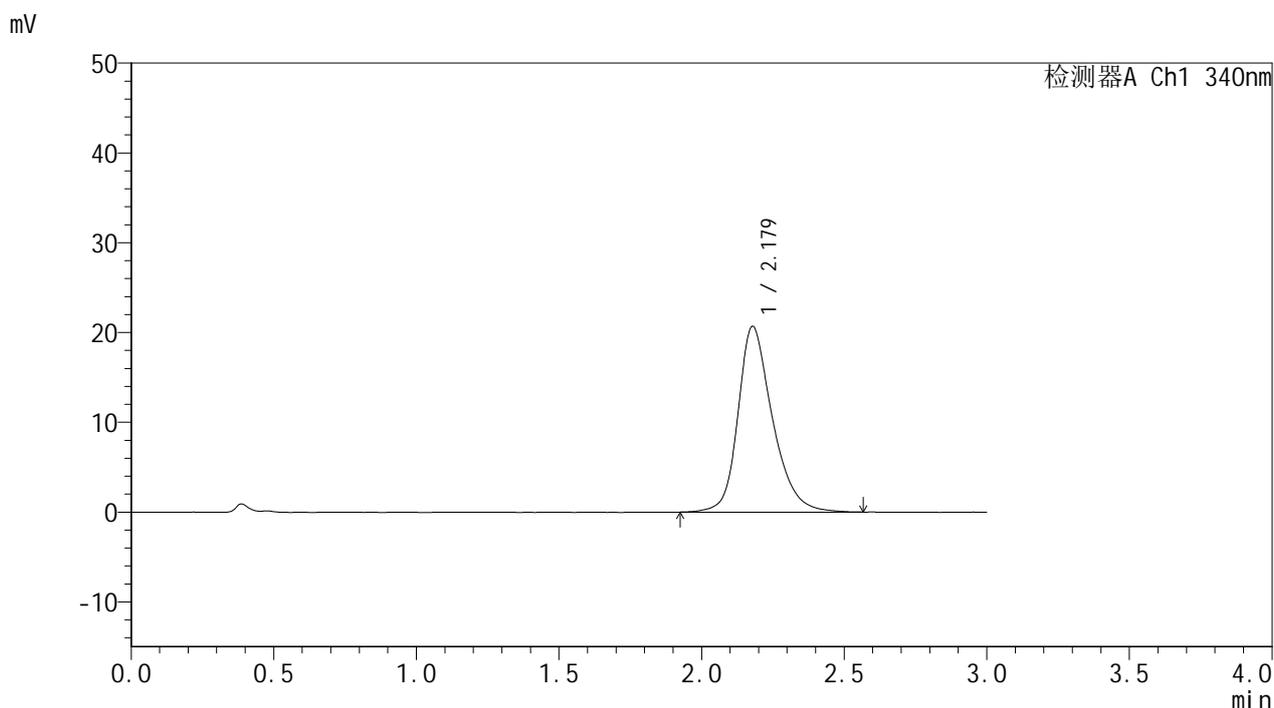


YMP-4103

<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 - 27-10/30-804-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 15:36:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:49:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	174054	100.000	20694	1673	1.272	--
总计		174054	100.000	20694			

图31 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

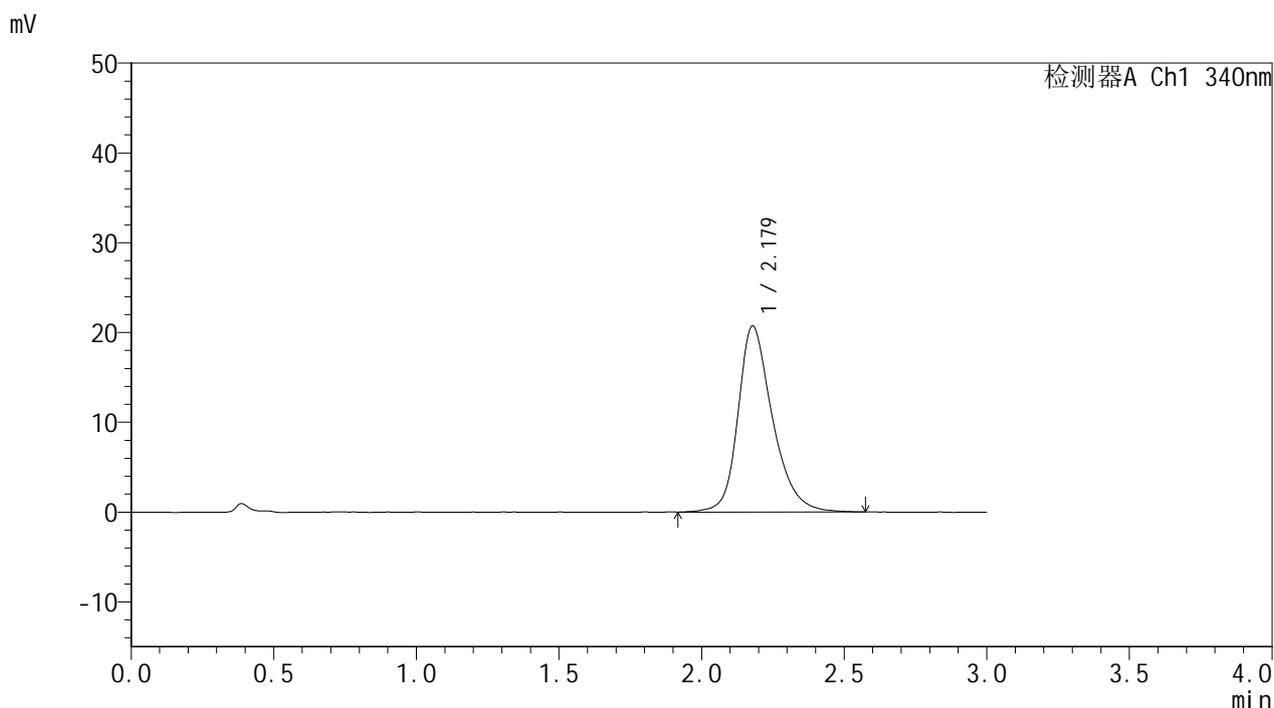


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-805-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 15:39:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:49:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	174783	100.000	20738	1669	1.280	--
总计		174783	100.000	20738			

图32 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-2

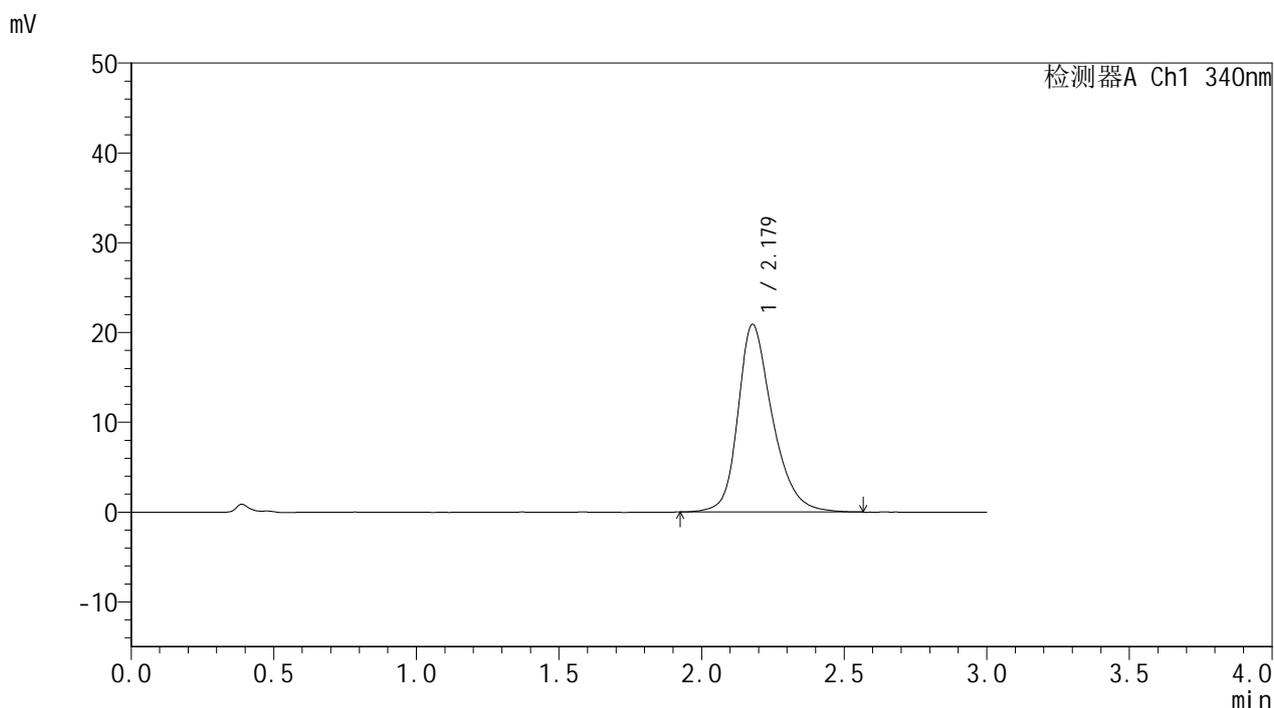


YMP-4103

<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 - 27-10/30-806-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 15:43:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:49:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	175737	100.000	20899	1669	1.279	--
总计		175737	100.000	20899			

图33 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

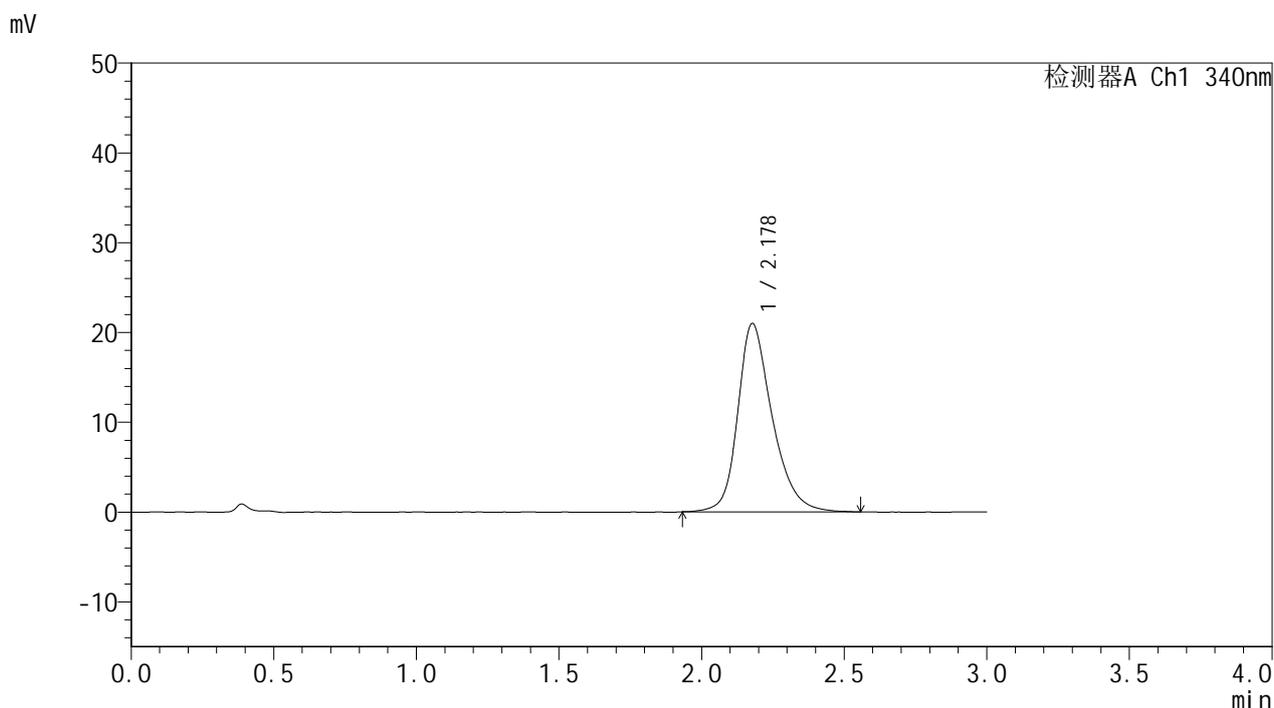


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-807-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 15:46:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:49:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	176420	100.000	20980	1667	1.281	--
总计		176420	100.000	20980			

图34 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-2

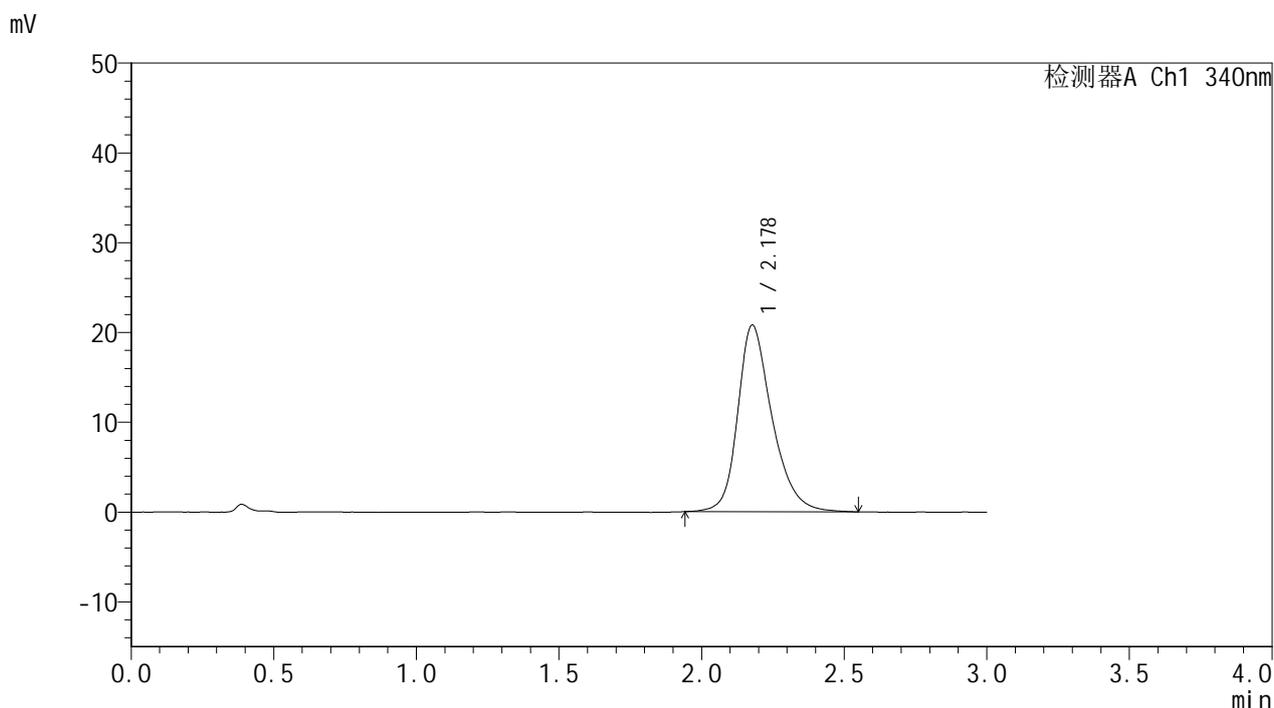


YMP-4103

<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 - 27-10/30-808-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 15:49:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:49:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	174467	100.000	20782	1683	1.280	--
总计		174467	100.000	20782			

图35 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

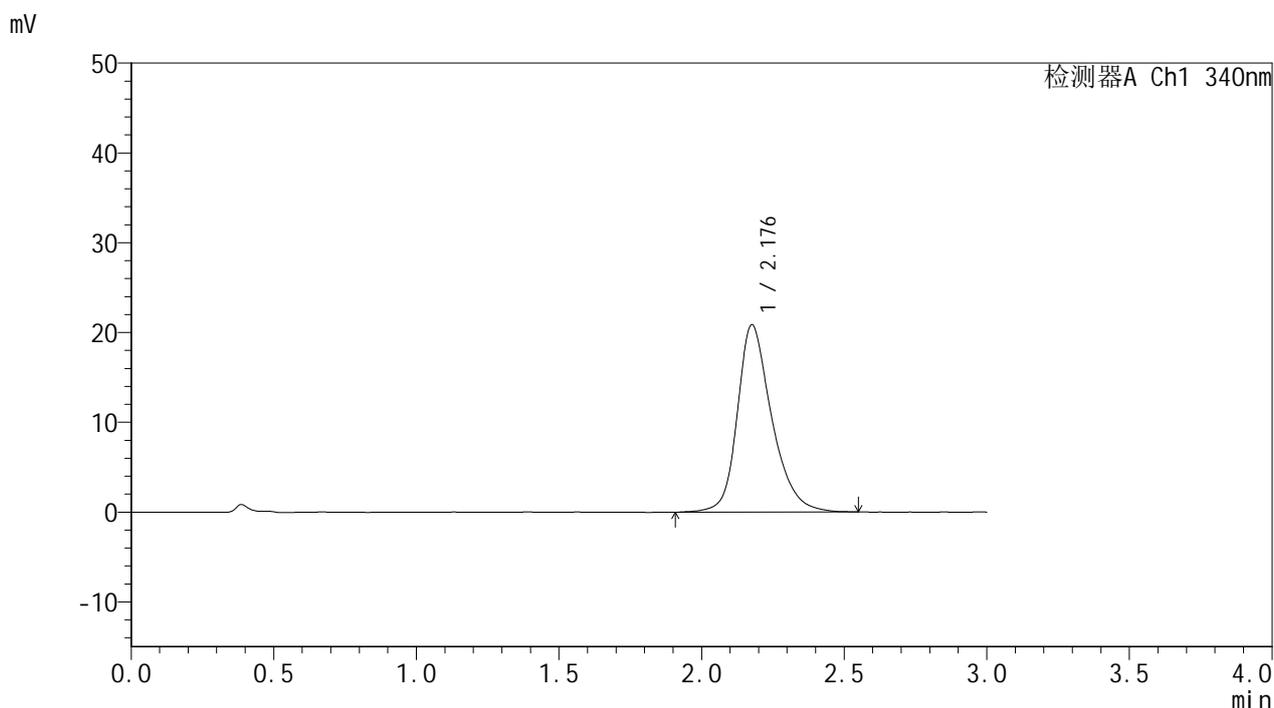


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-809-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 15:53:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	175123	100.000	20815	1681	1.277	--
总计		175123	100.000	20815			

图36 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-2

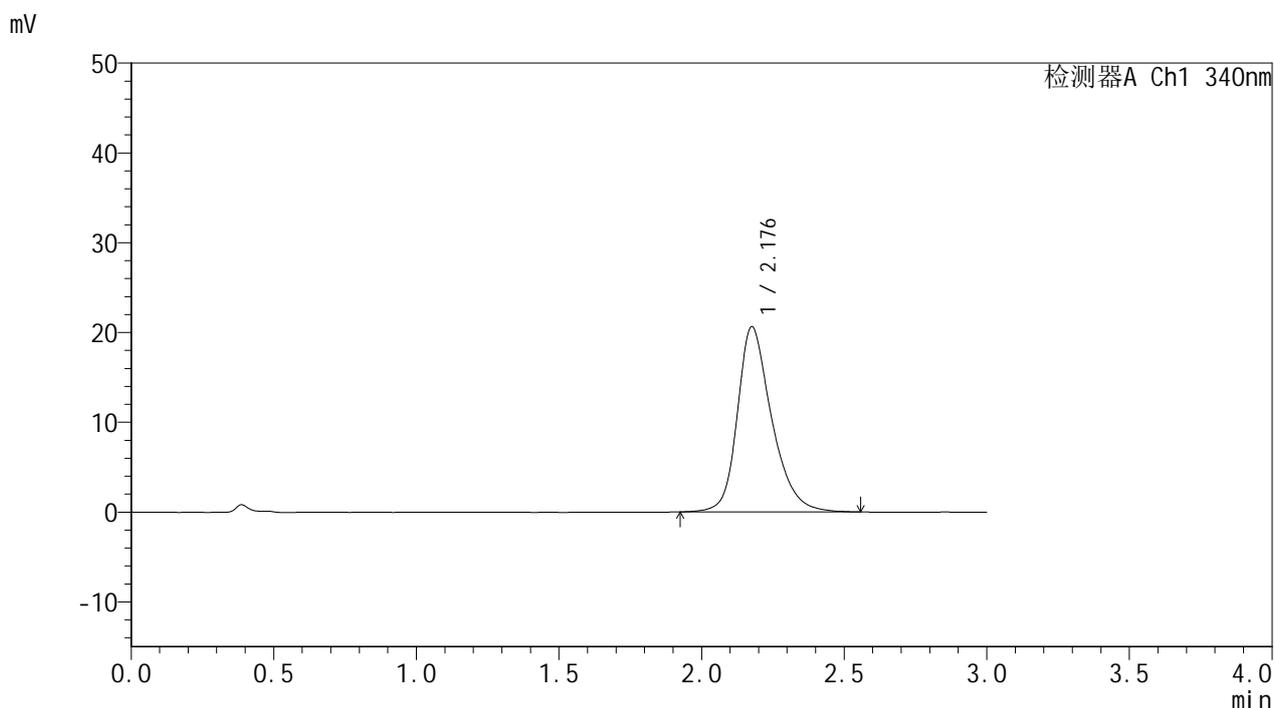


YMP-4103

<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 - 27-10/30-810-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 15:56:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	172748	100.000	20580	1684	1.286	--
总计		172748	100.000	20580			

图37 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

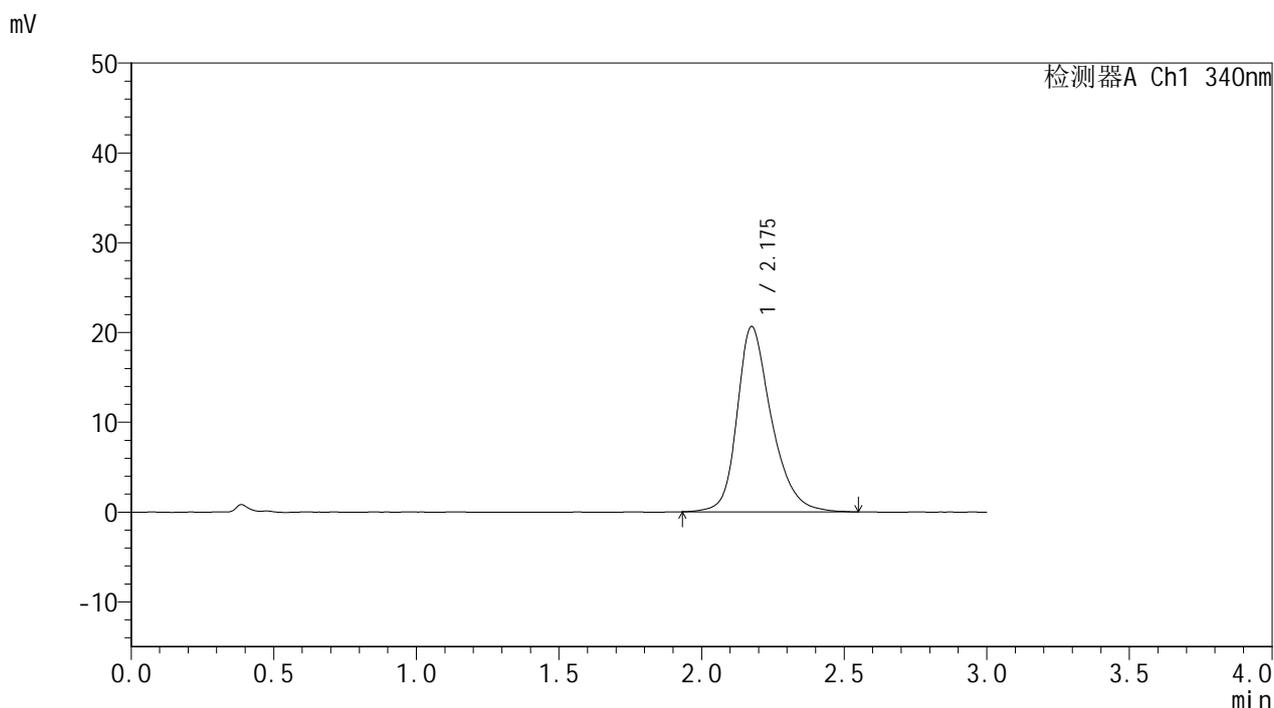


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-811-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 15:59:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	173363	100.000	20587	1682	1.288	--
总计		173363	100.000	20587			

图38 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-2

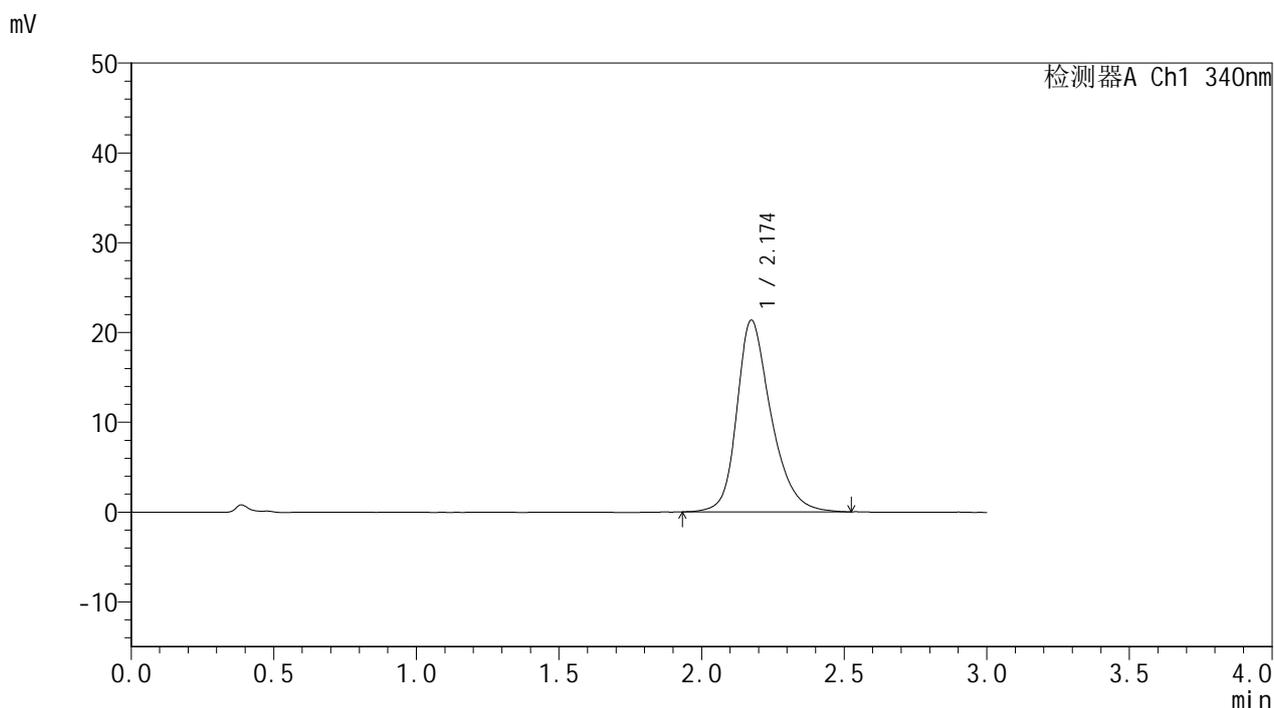


YMP-4103

<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 - 27-10/30-812-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 16:03:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	178762	100.000	21329	1680	1.283	--
总计		178762	100.000	21329			

图39 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

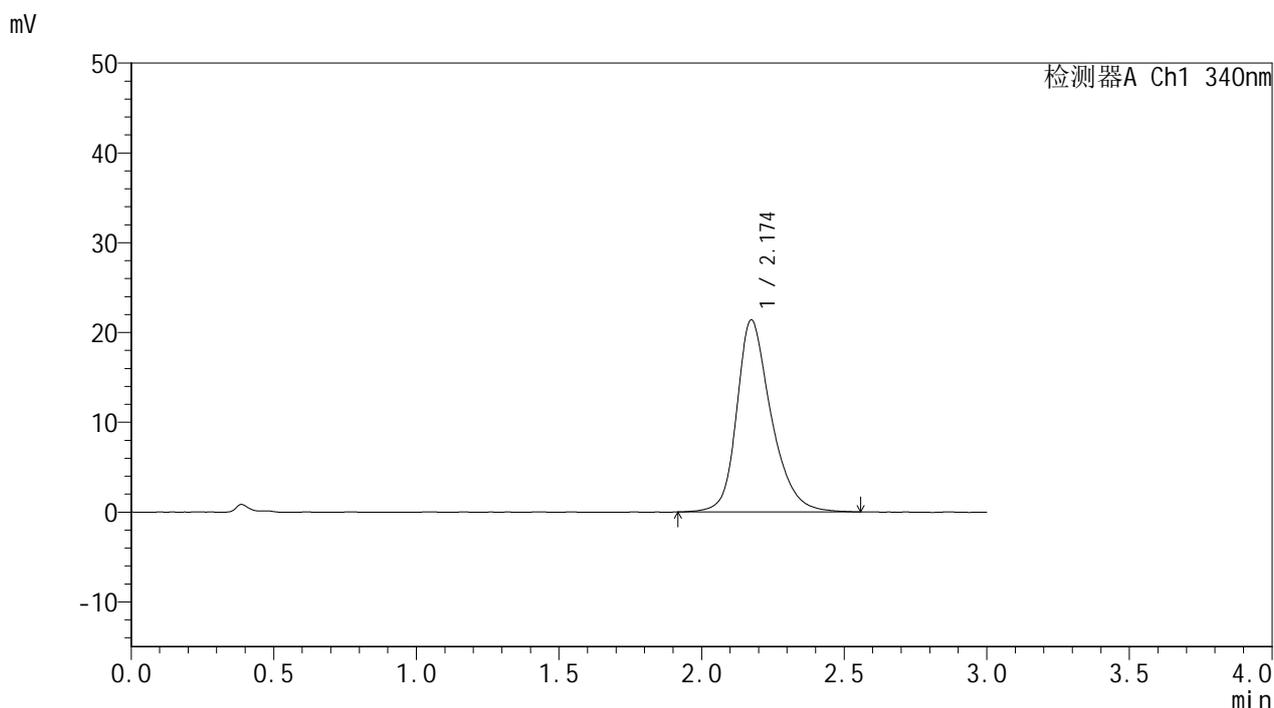


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-813-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 16:06:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	179926	100.000	21371	1674	1.281	--
总计		179926	100.000	21371			

图40 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-2

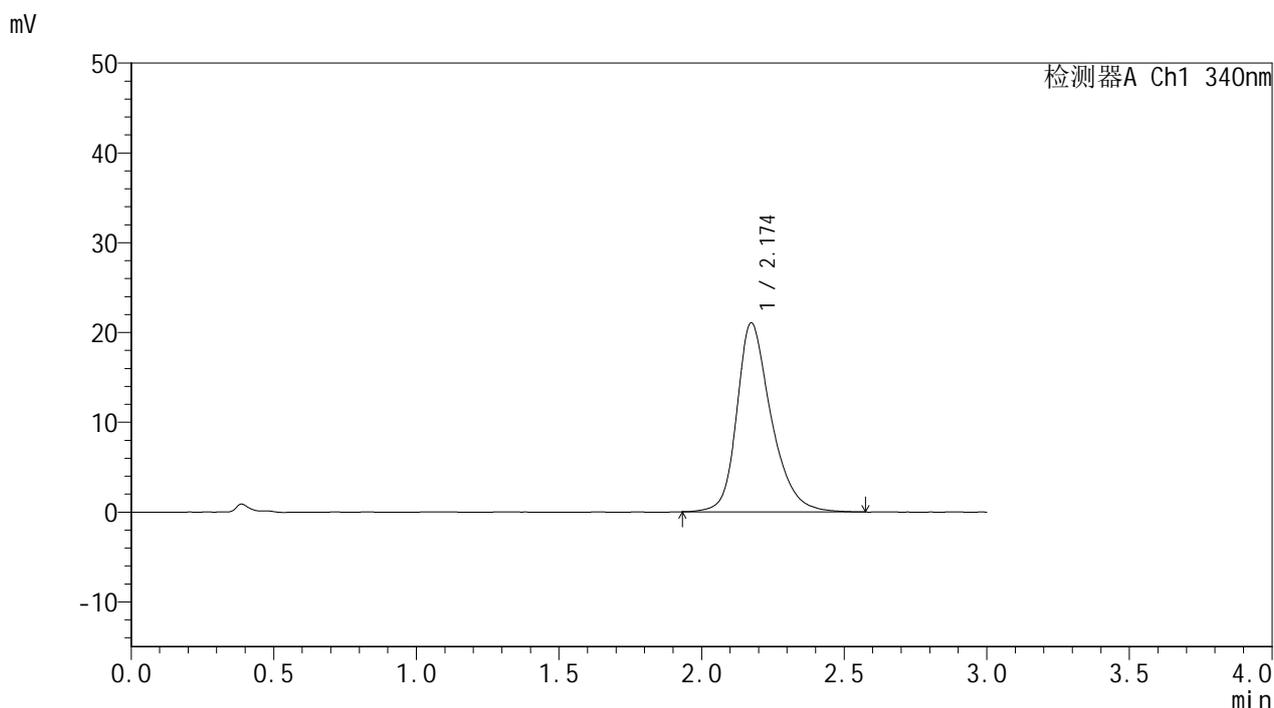


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 27-10/30-814-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 16:10:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	176556	100.000	21023	1685	1.294	--
总计		176556	100.000	21023			

图41 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

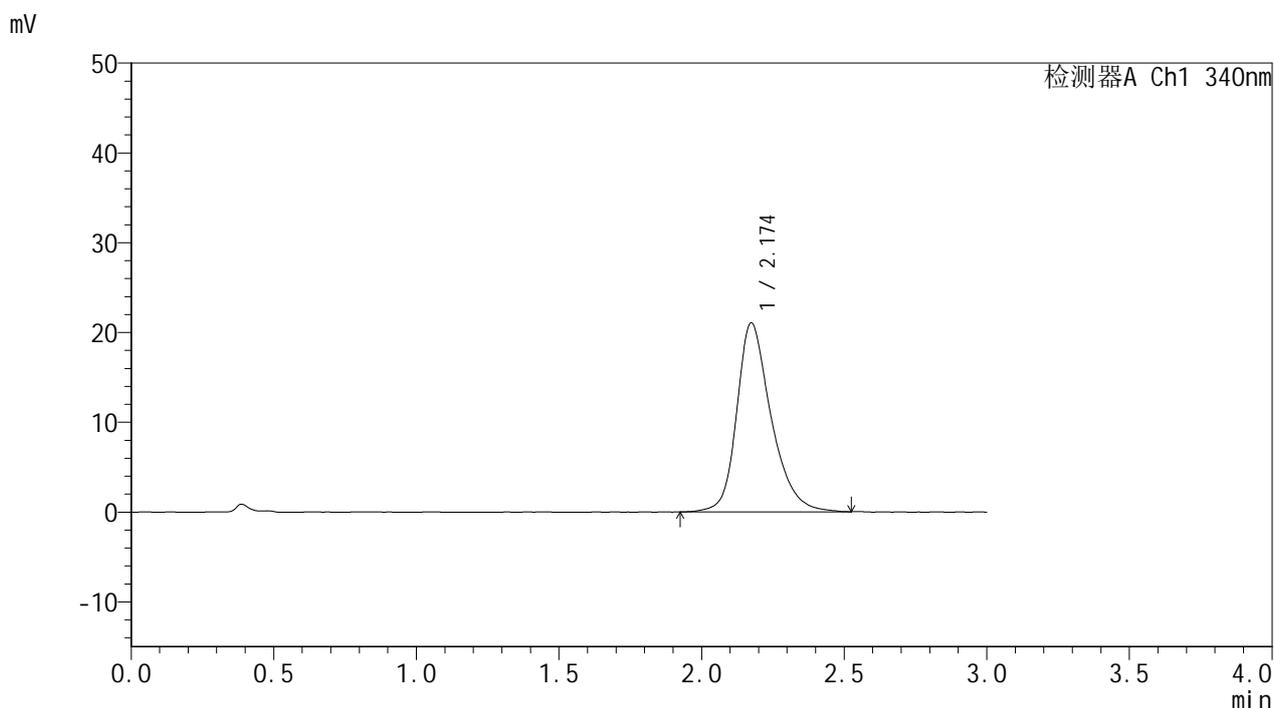


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-815-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 16:13:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	176589	100.000	21025	1687	1.290	--
总计		176589	100.000	21025			

图42 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-2

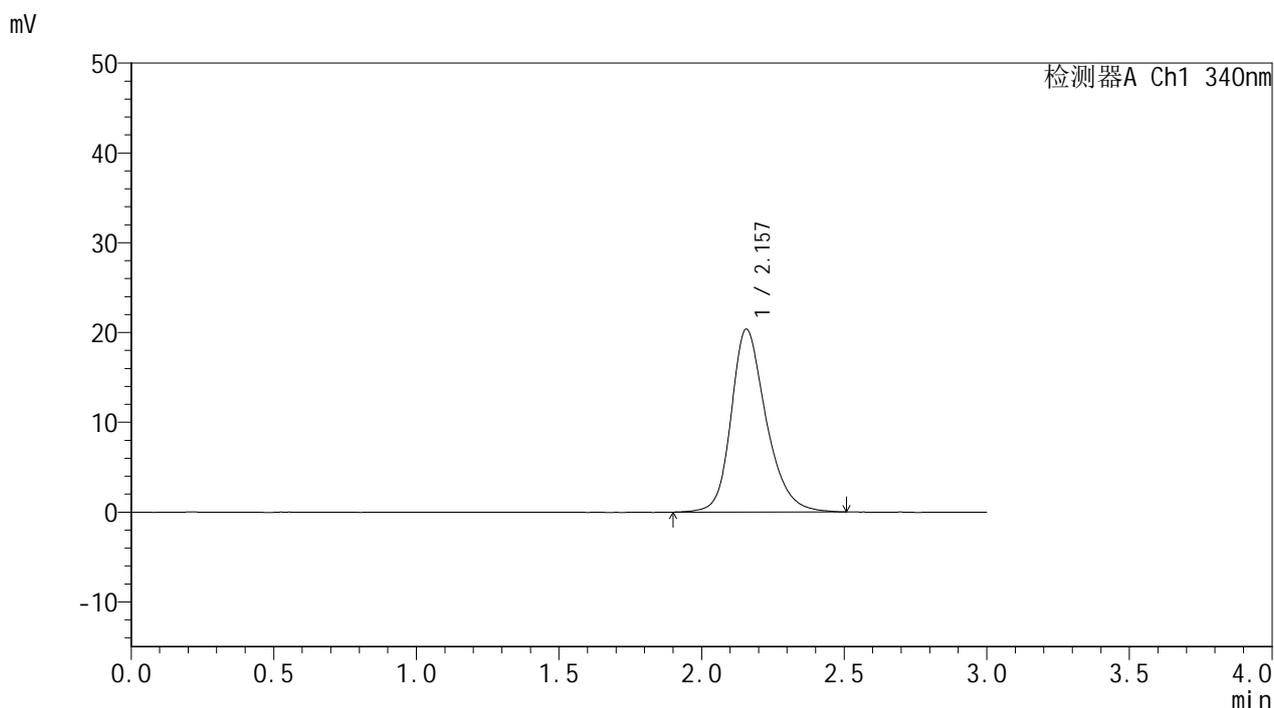


YMP-4103

<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 - 27-10/30-816-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 16:16:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	174179	100.000	20376	1573	1.256	--
总计		174179	100.000	20376			

图43 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

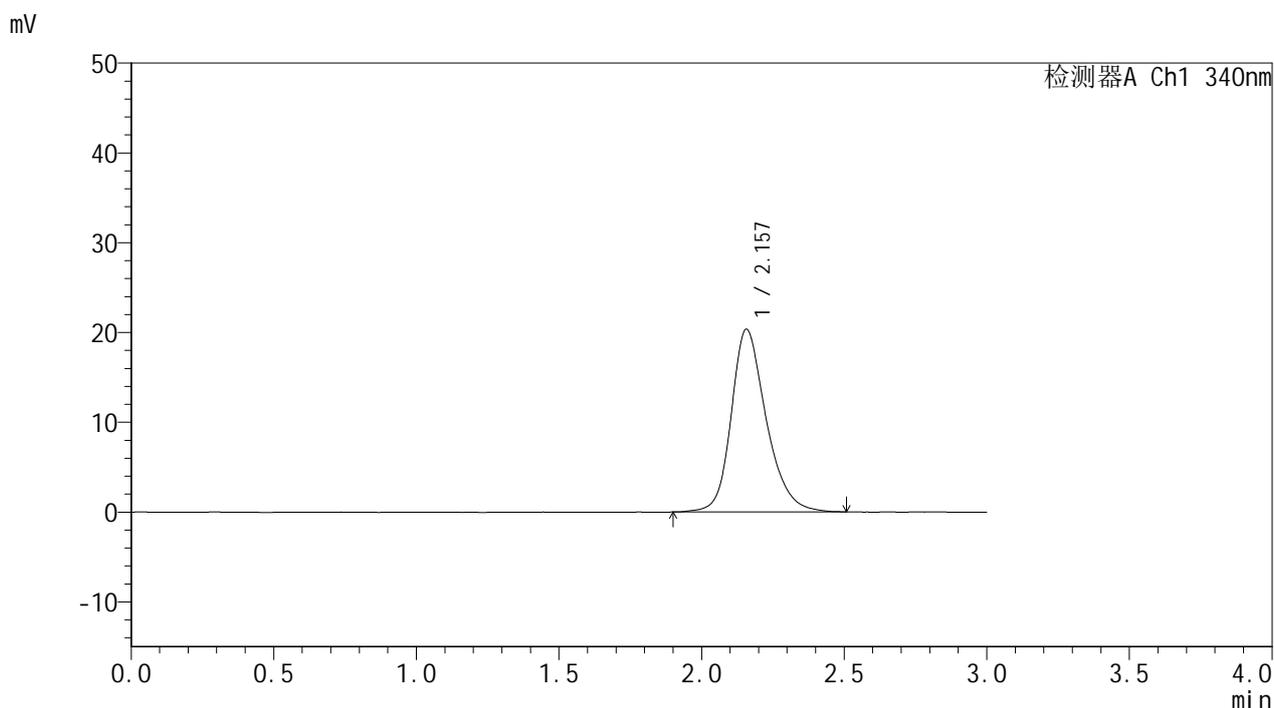


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-817-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 16:20:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	173809	100.000	20345	1574	1.247	--
总计		173809	100.000	20345			

图44 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

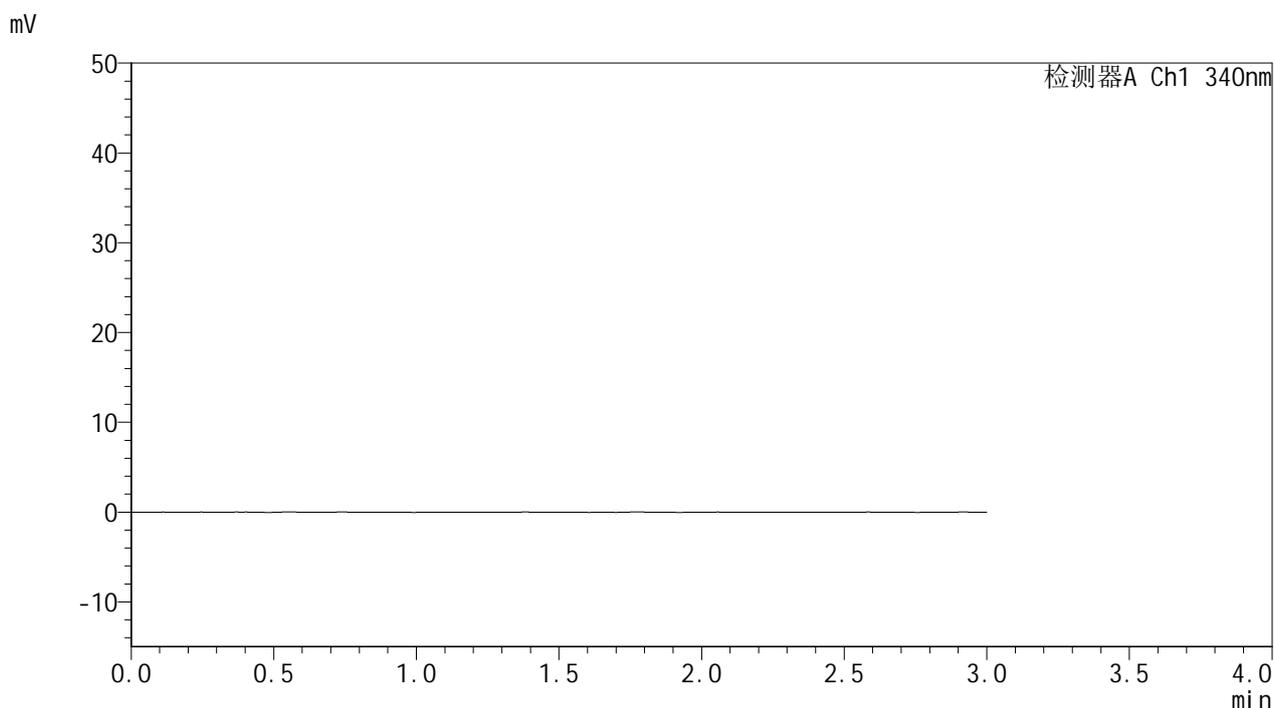


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-818-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 16:23:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	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45 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

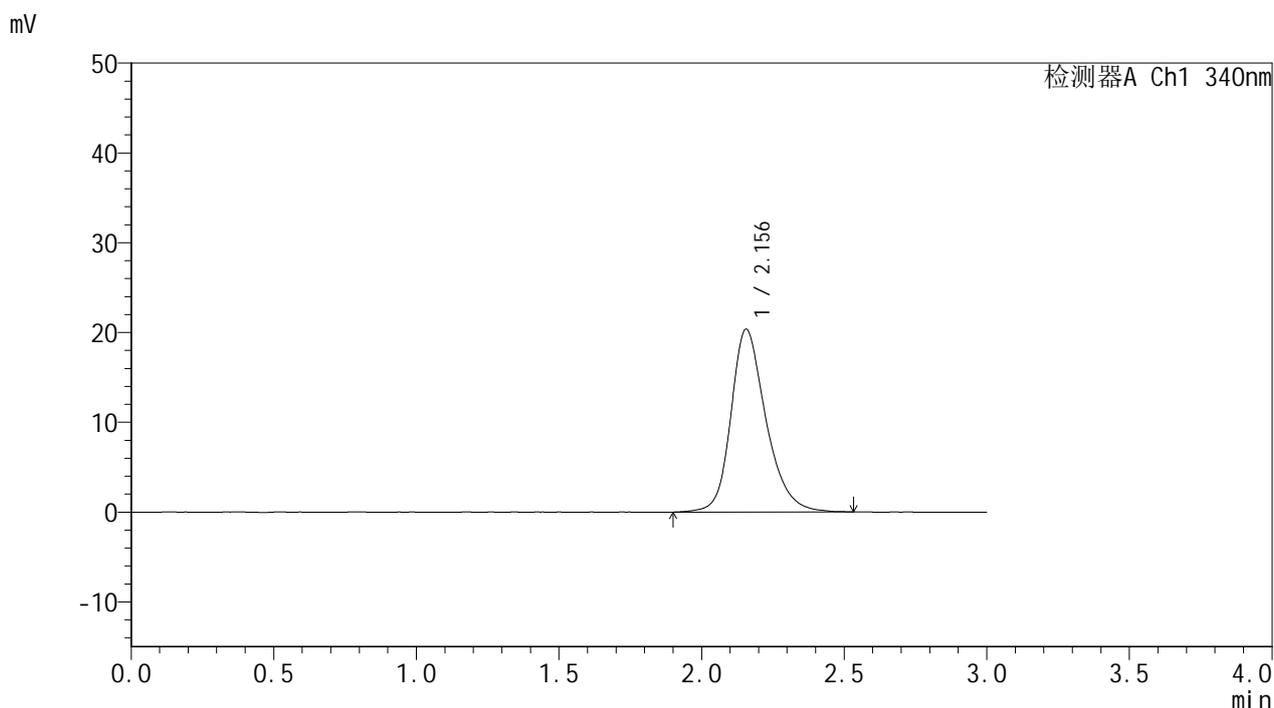


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-819-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 16:26:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	174419	100.000	20375	1566	1.254	--
总计		174419	100.000	20375			

图46 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

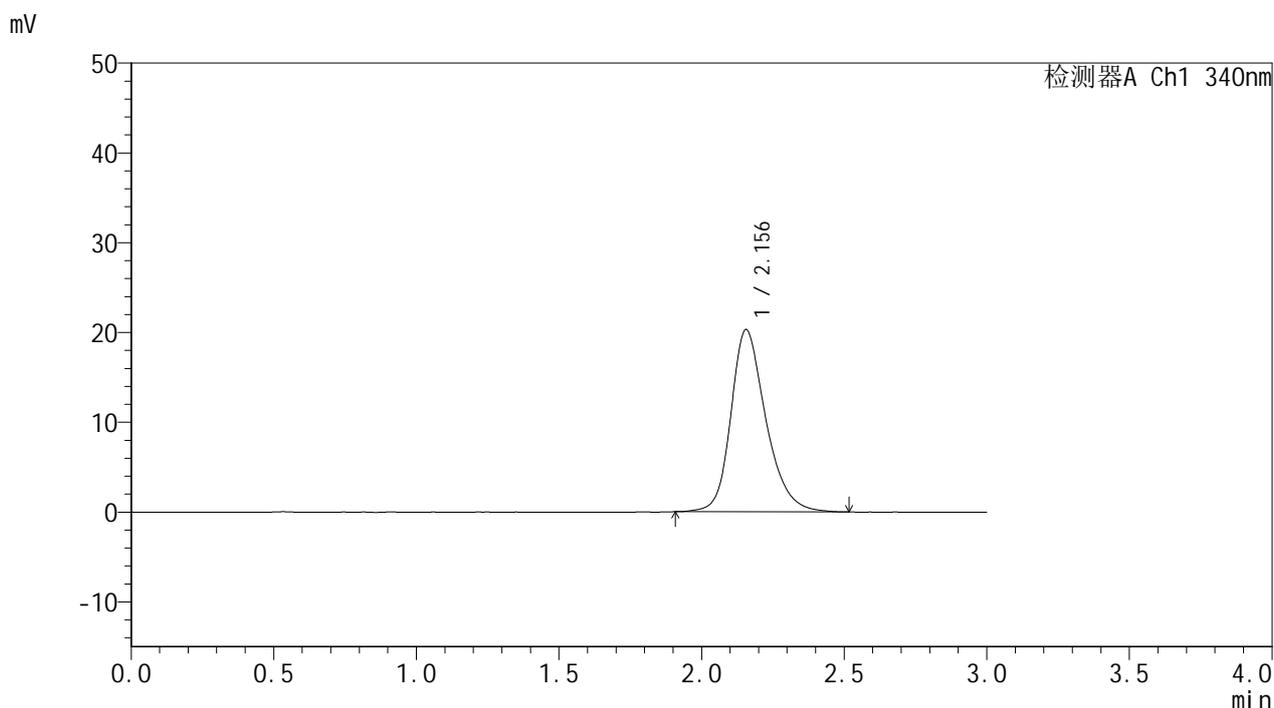


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-820-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 16:30:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	173225	100.000	20291	1568	1.255	--
总计		173225	100.000	20291			

图47 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

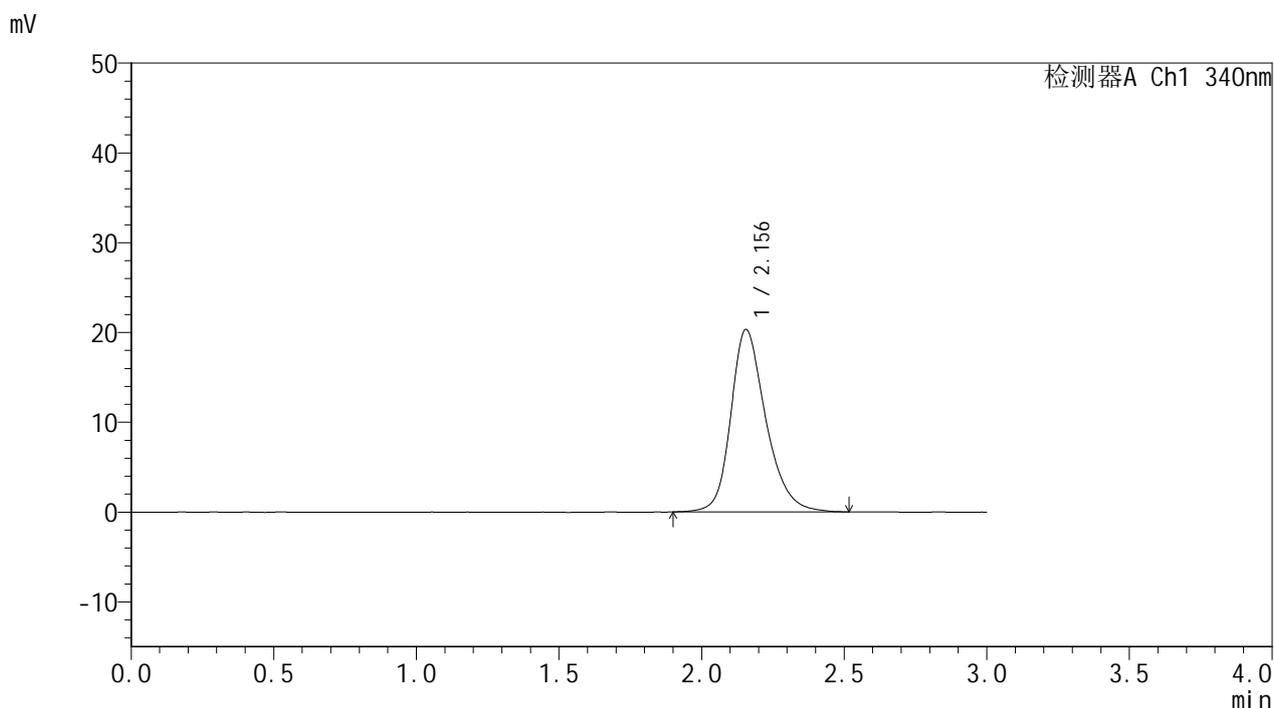


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-821-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 16:33:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	173791	100.000	20334	1569	1.256	--
总计		173791	100.000	20334			

图48 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

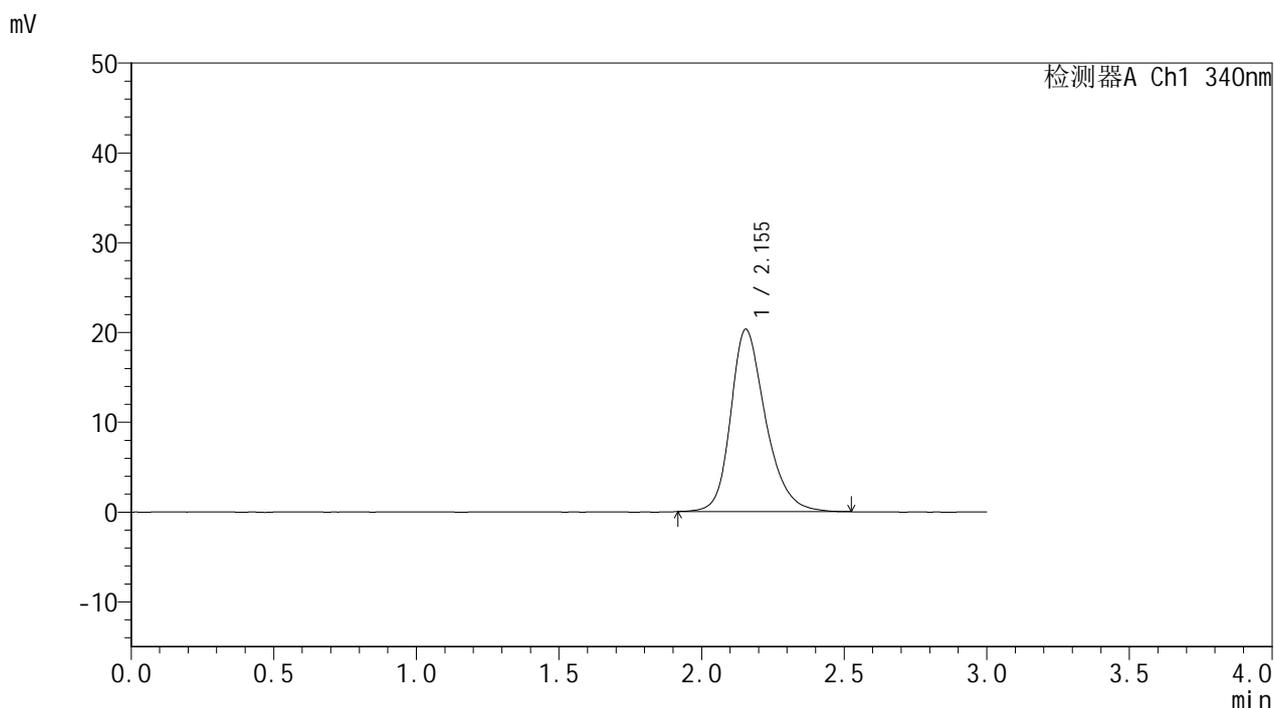


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-822-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 16:37:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	173180	100.000	20323	1567	1.261	--
总计		173180	100.000	20323			

图49 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

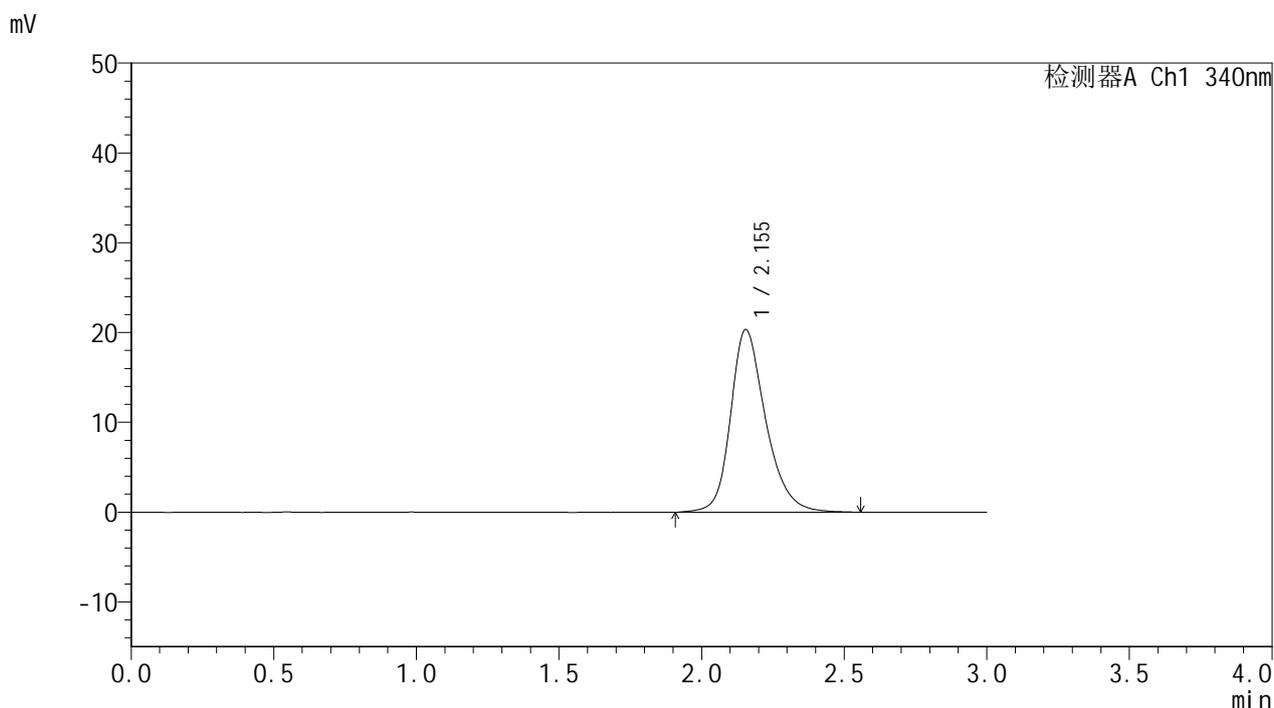


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-823-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 16:40:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	174623	100.000	20370	1566	1.257	--
总计		174623	100.000	20370			

图50 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

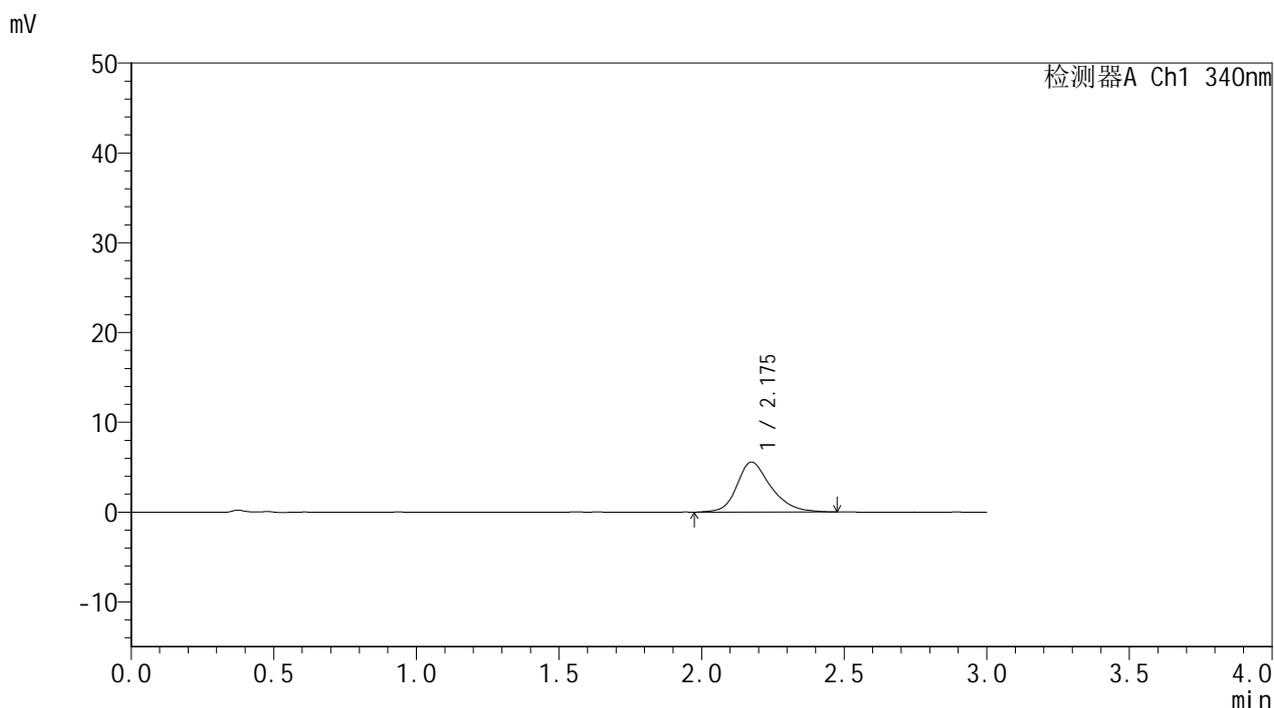


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-824-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 16:43:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	46295	100.000	5559	1711	1.263	--
总计		46295	100.000	5559			

图51 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

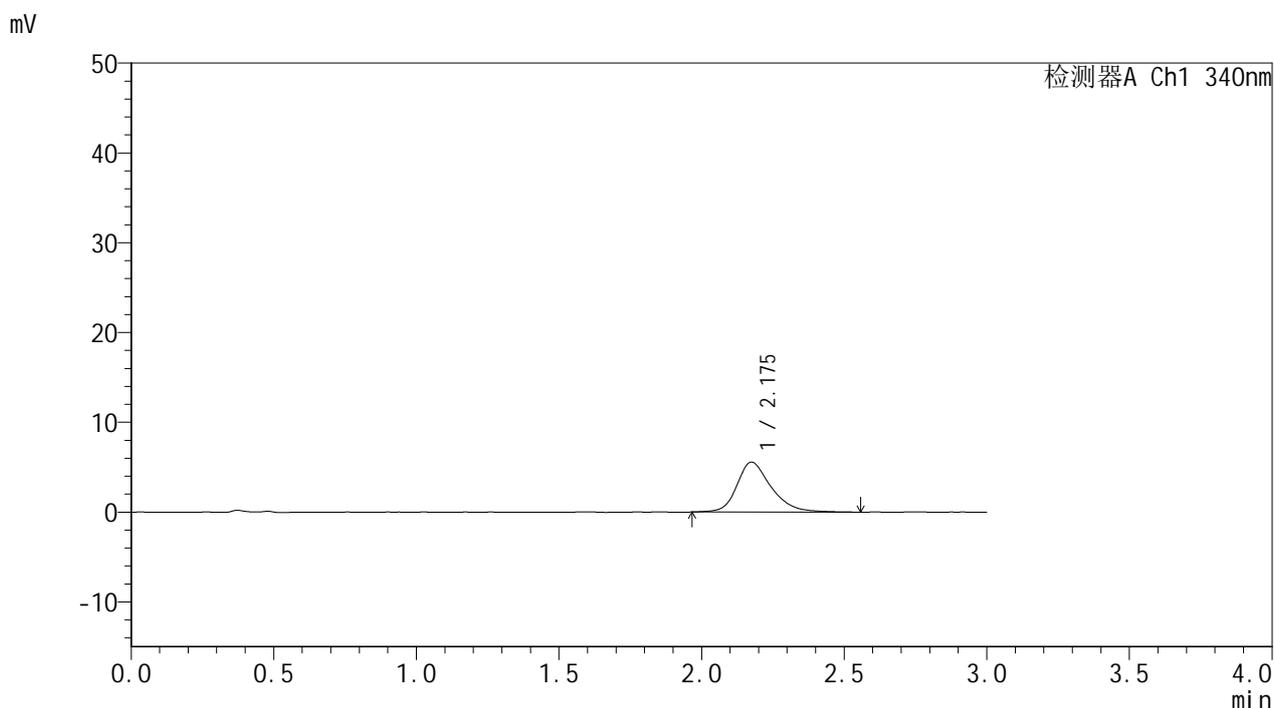


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-825-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 16:47:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	46747	100.000	5551	1689	1.283	--
总计		46747	100.000	5551			

图52 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-2

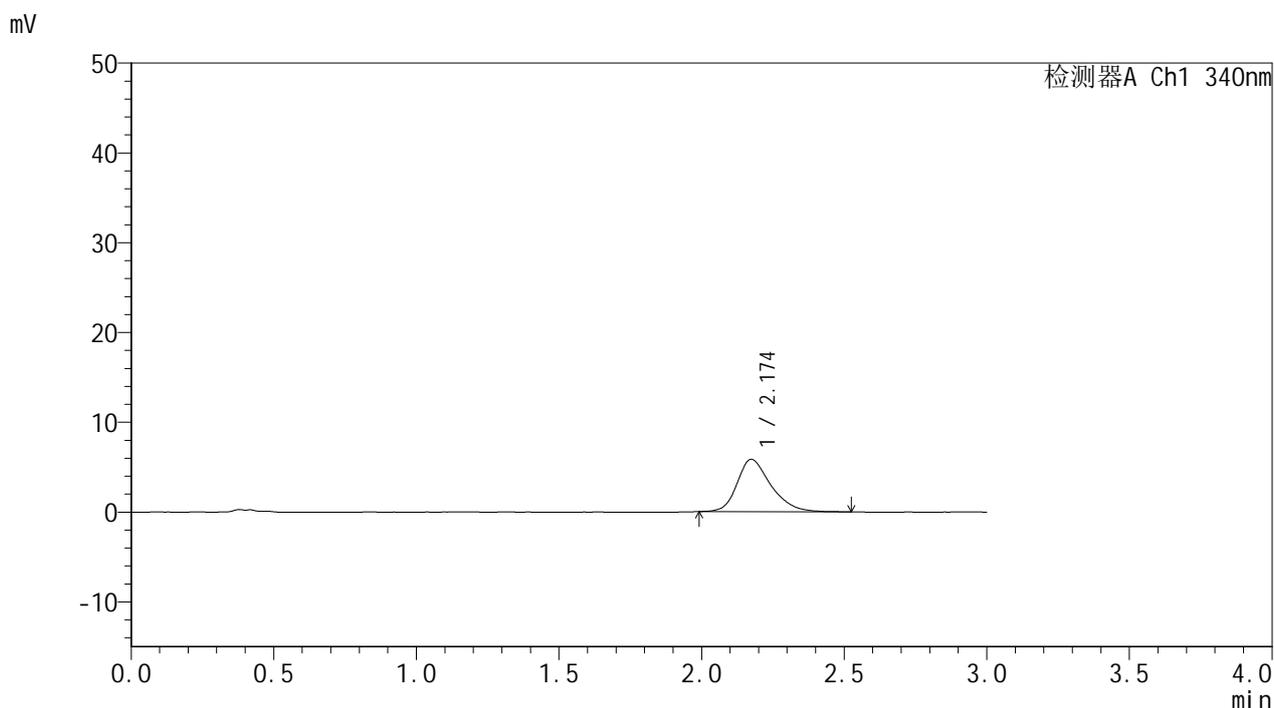


YMP-4103

<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 - 27-10/30-826-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 16:50:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	48073	100.000	5827	1683	1.302	--
总计		48073	100.000	5827			

图53 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

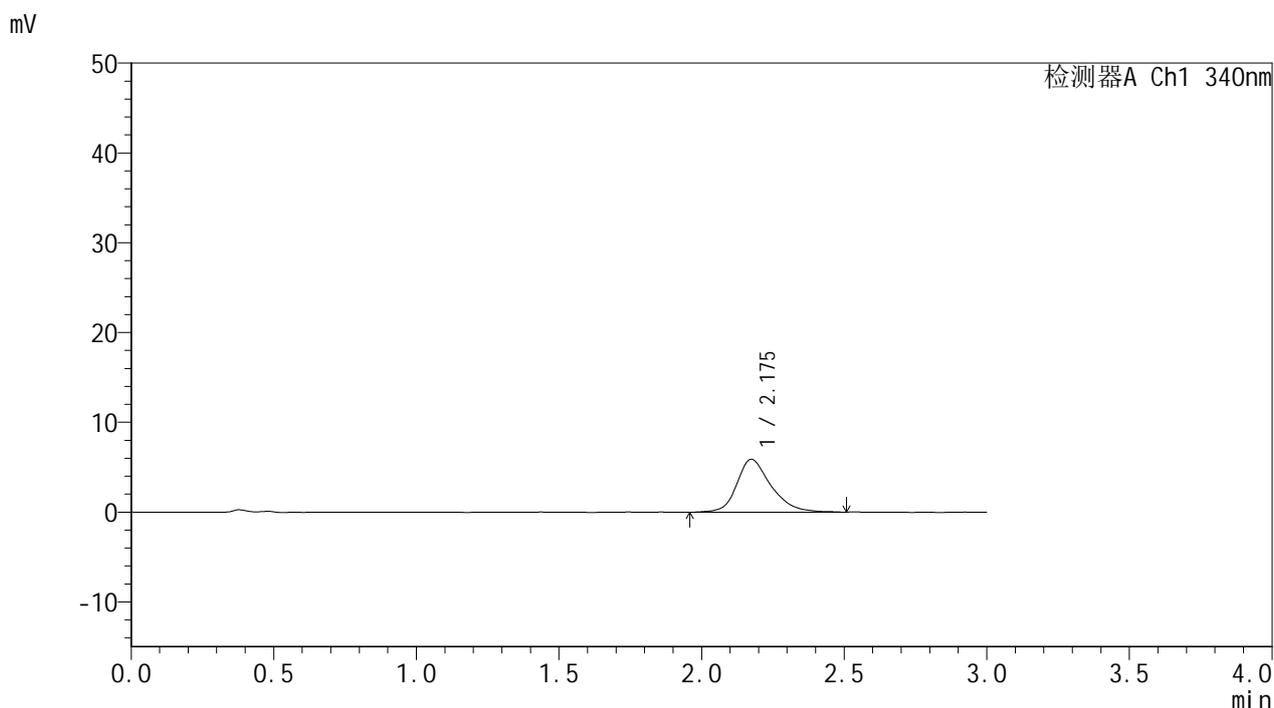


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-827-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 16:54:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	49025	100.000	5881	1695	1.269	--
总计		49025	100.000	5881			

图54 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2

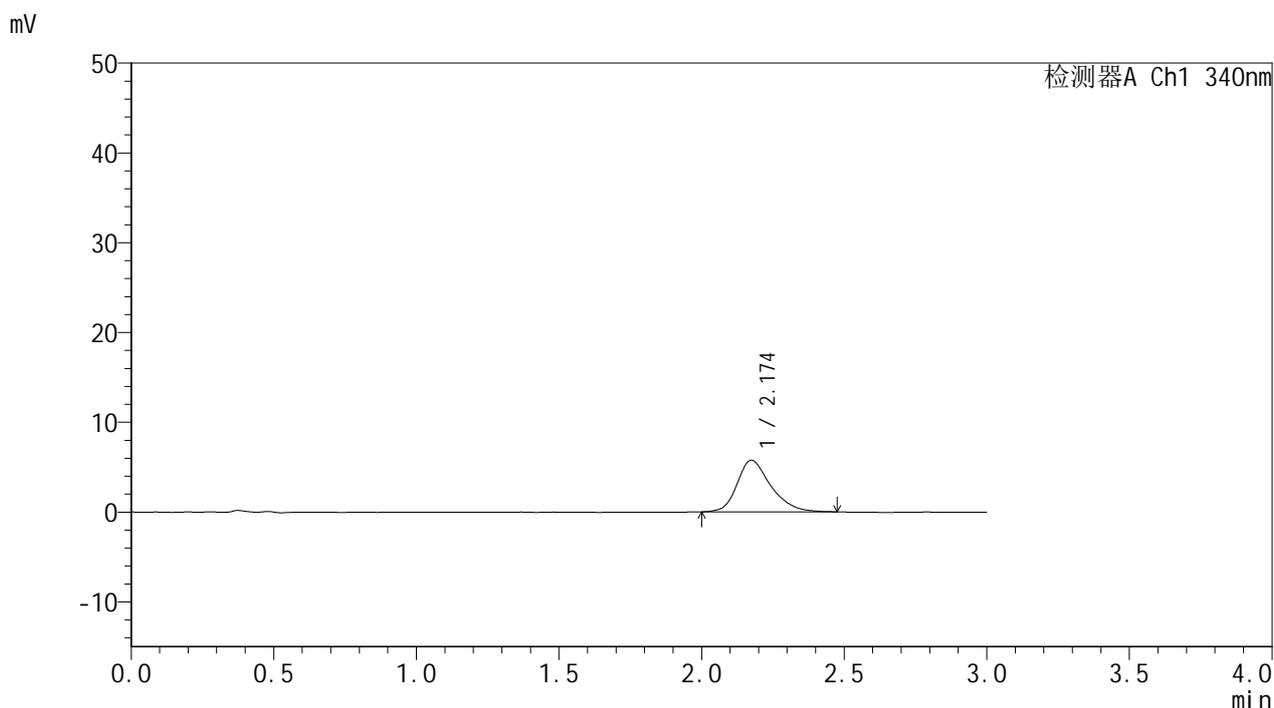


YMP-4103

<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 - 27-10/30-828-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 16:57:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	47098	100.000	5740	1728	1.289	--
总计		47098	100.000	5740			

图55 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

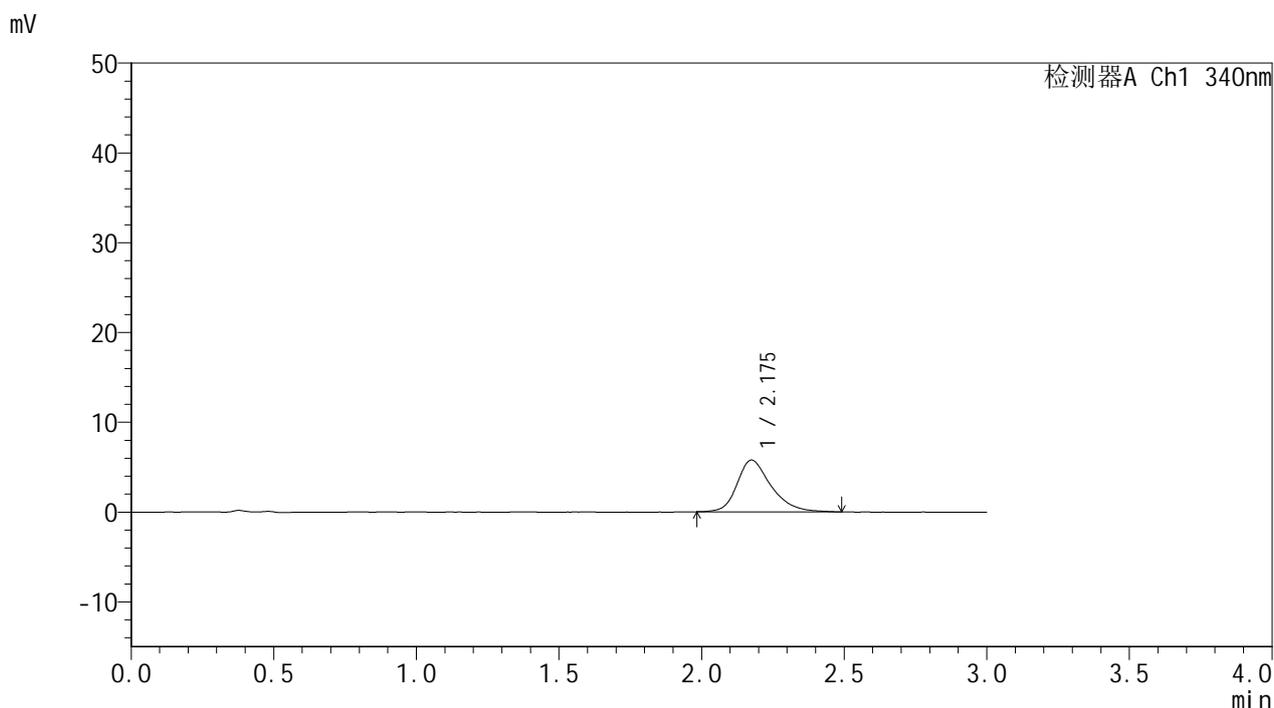


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-829-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 17:00:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	47864	100.000	5753	1715	1.299	--
总计		47864	100.000	5753			

图56 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

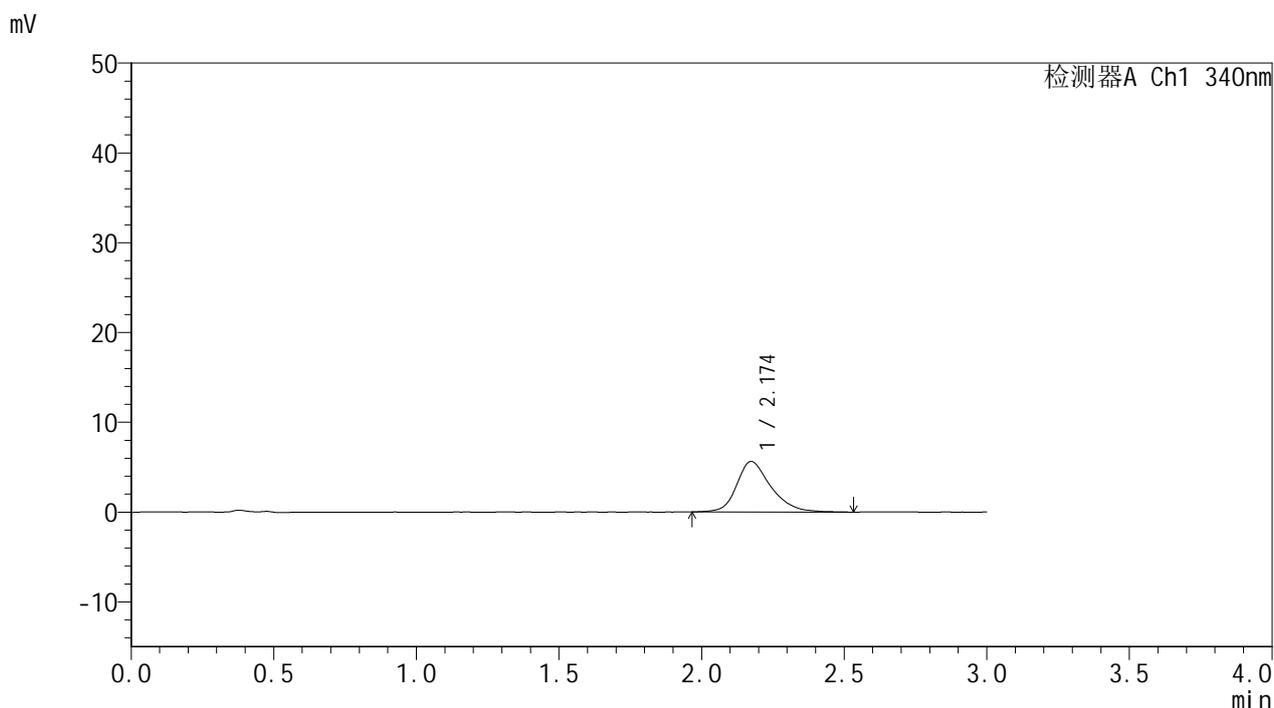


YMP-4103

<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 - 27-10/30-830-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 17:04:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:50:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	47376	100.000	5639	1692	1.276	--
总计		47376	100.000	5639			

图57 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

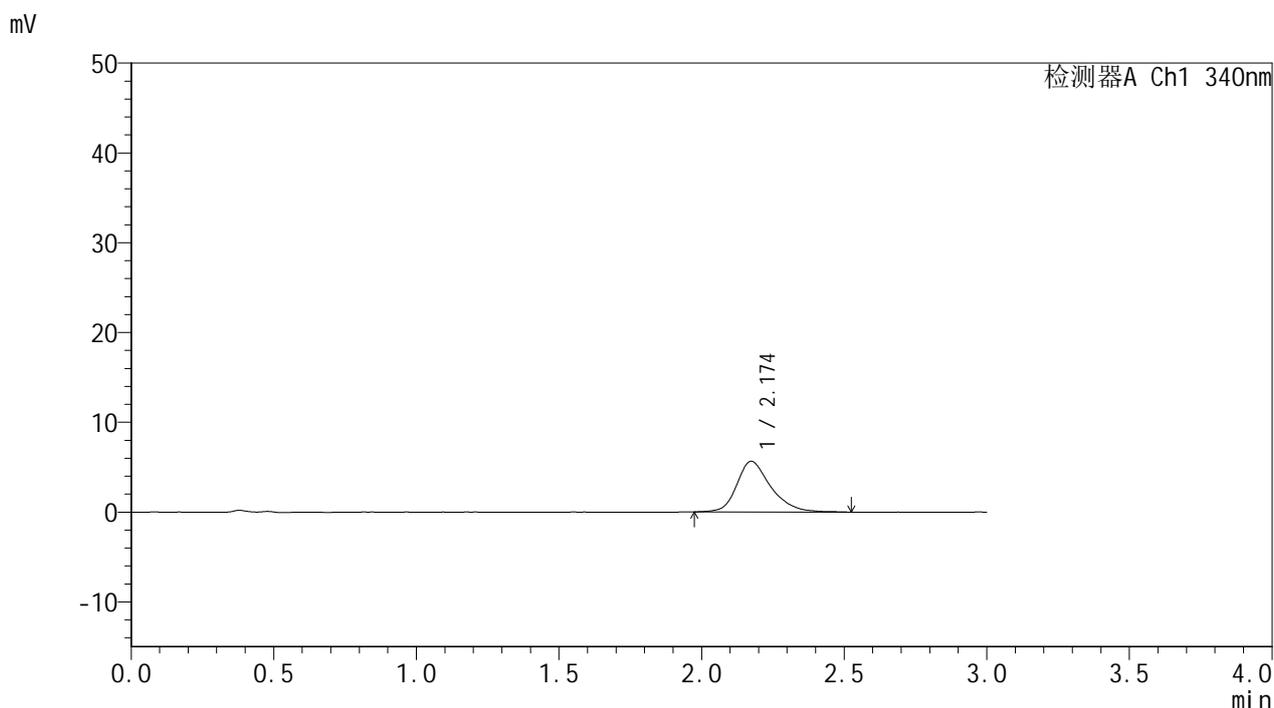


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-831-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 17:07:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:51:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	46873	100.000	5636	1712	1.283	--
总计		46873	100.000	5636			

图58 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-2

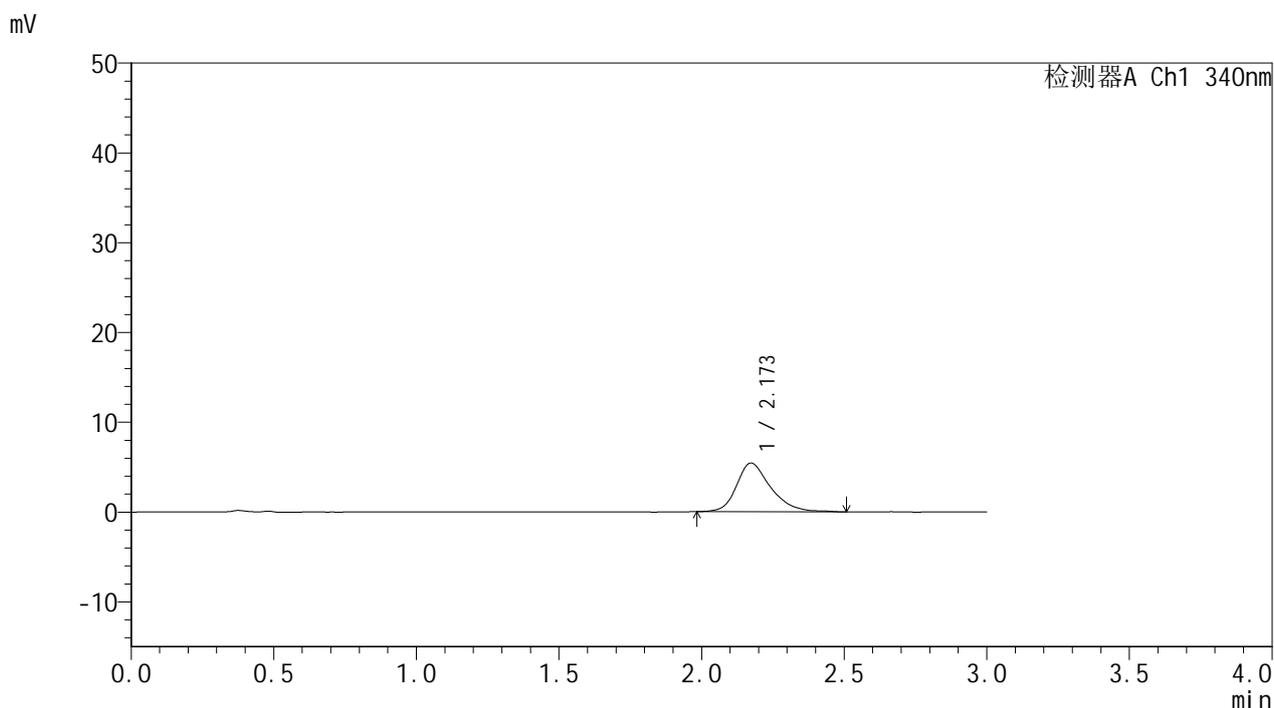


YMP-4103

<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 - 27-10/30-832-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 17:11:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:51:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	45172	100.000	5425	1688	1.294	--
总计		45172	100.000	5425			

图59 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

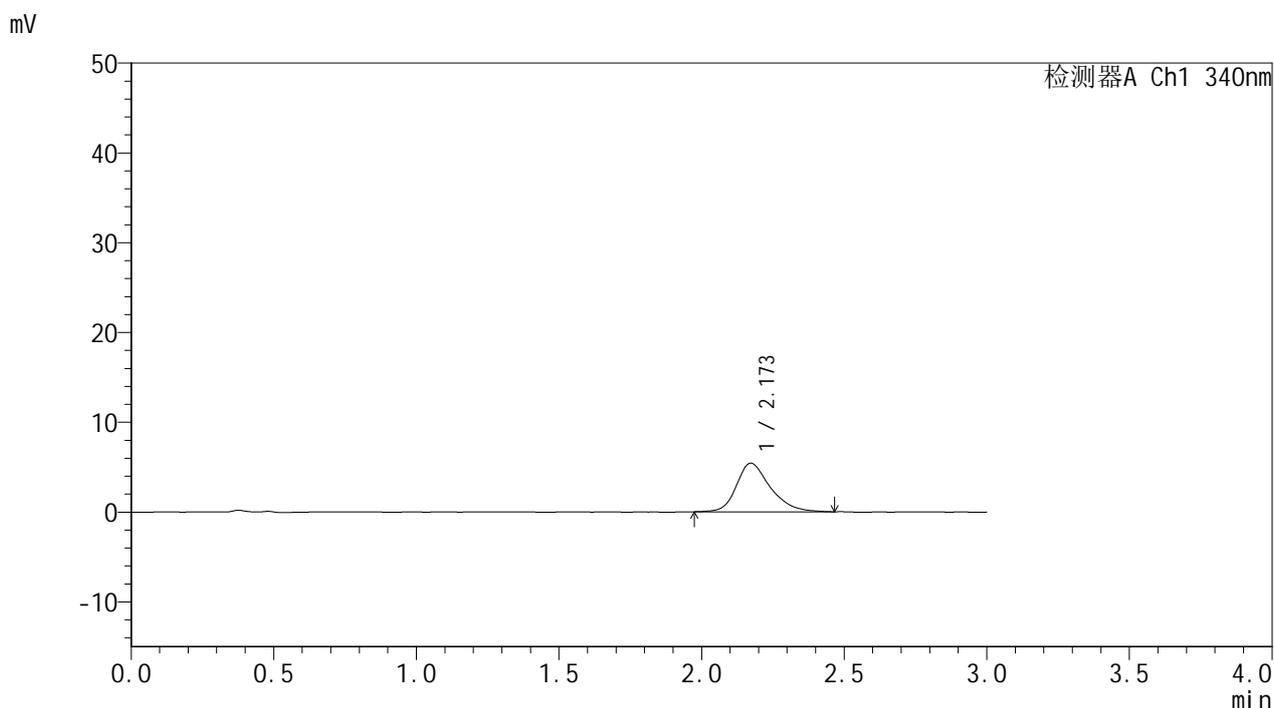


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-833-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 17:14:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:51:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	44857	100.000	5421	1702	1.289	--
总计		44857	100.000	5421			

图60 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

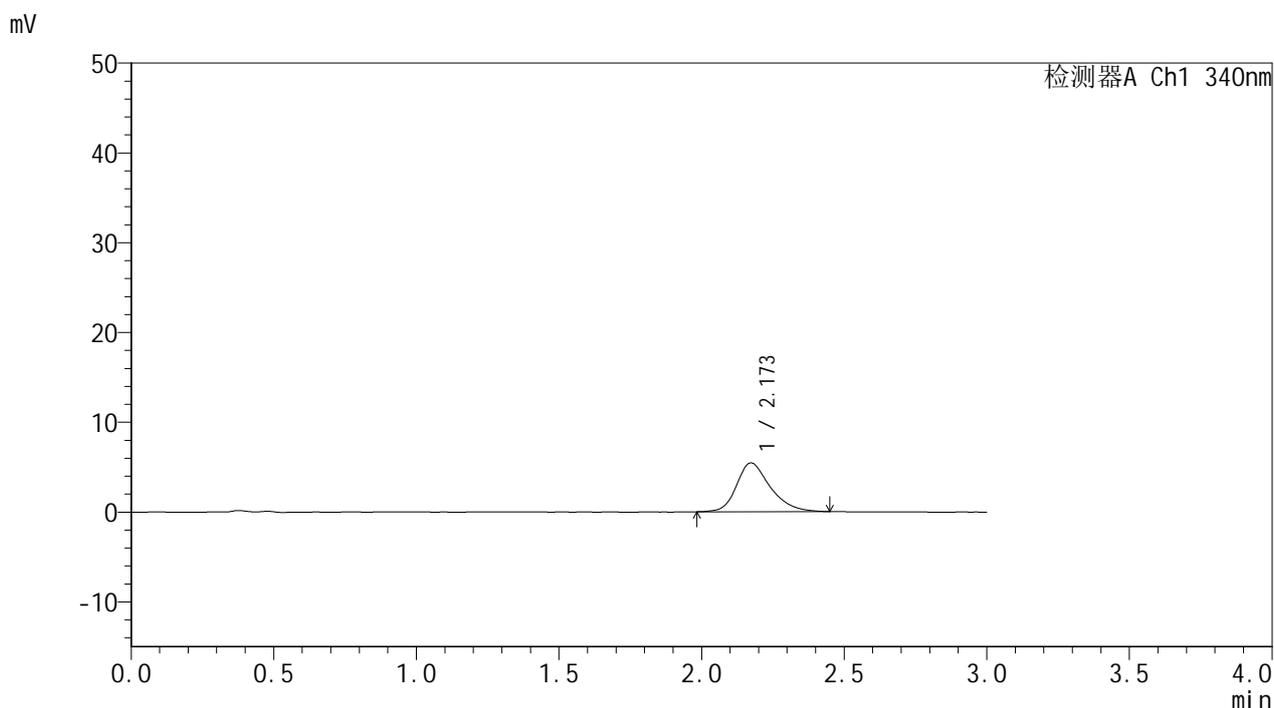


YMP-4103

<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 - 27-10/30-834-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 17:17:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:51:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	45010	100.000	5444	1706	1.288	--
总计		45010	100.000	5444			

图61 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

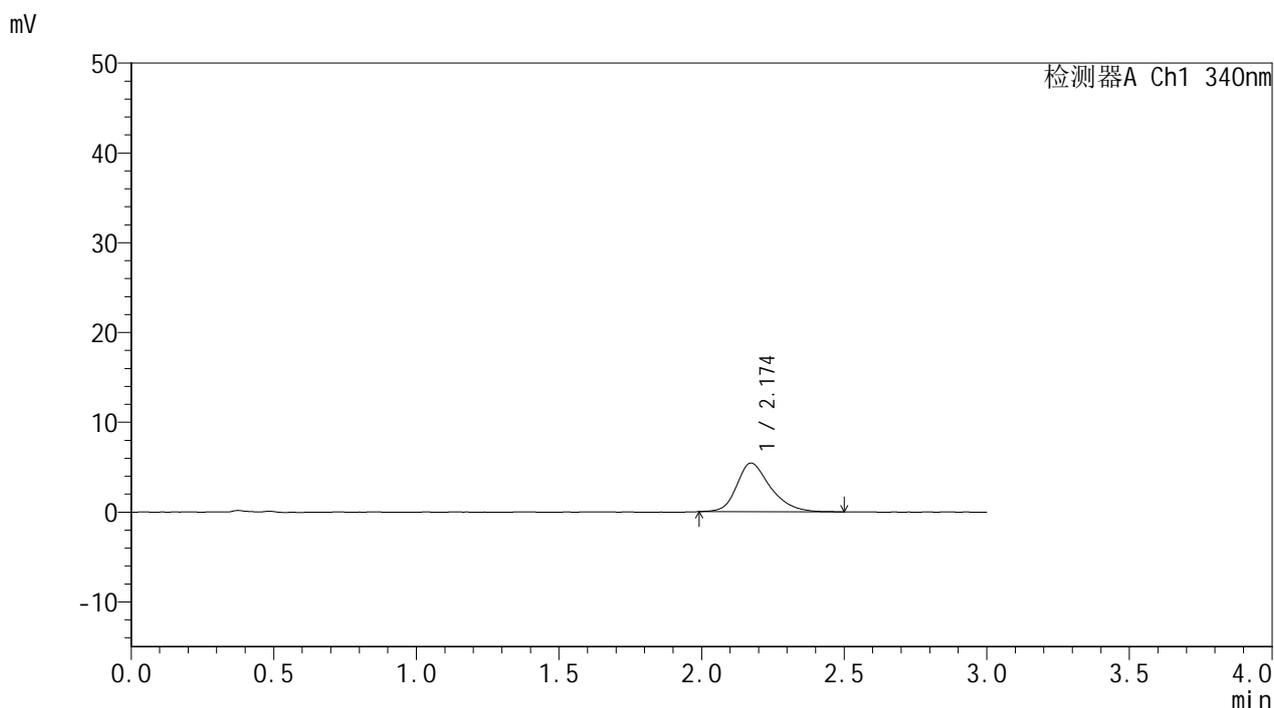


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-835-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 17:21:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:51:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	44630	100.000	5424	1704	1.291	--
总计		44630	100.000	5424			

图62 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2

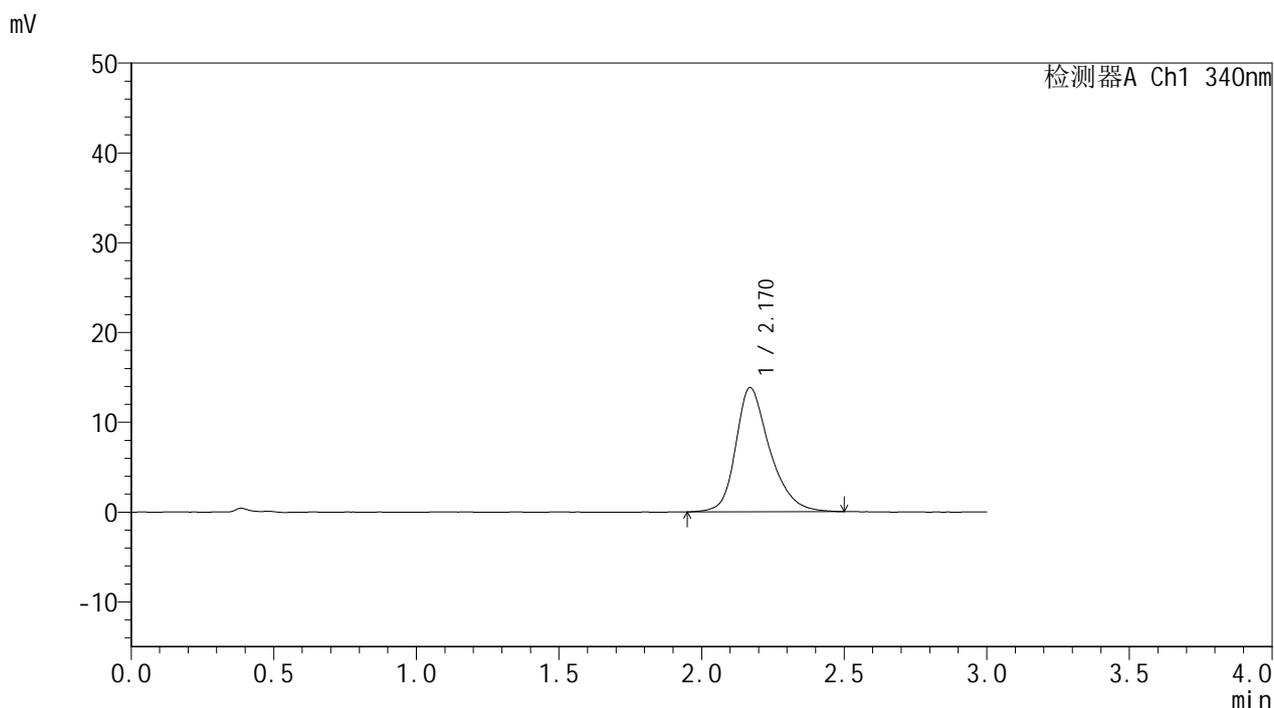


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-836-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 17:24:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:51:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	114909	100.000	13830	1702	1.295	--
总计		114909	100.000	13830			

图63 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

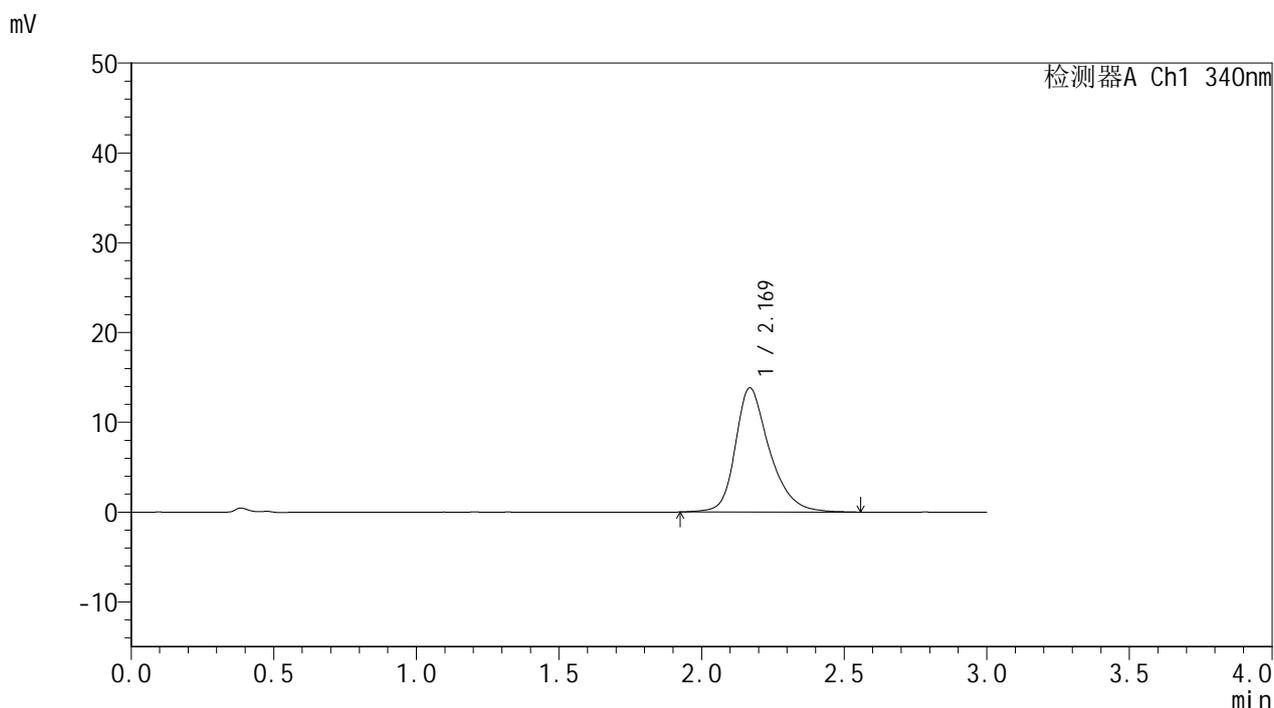


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-837-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 17:28:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:51:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	115750	100.000	13818	1698	1.304	--
总计		115750	100.000	13818			

图64 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-2

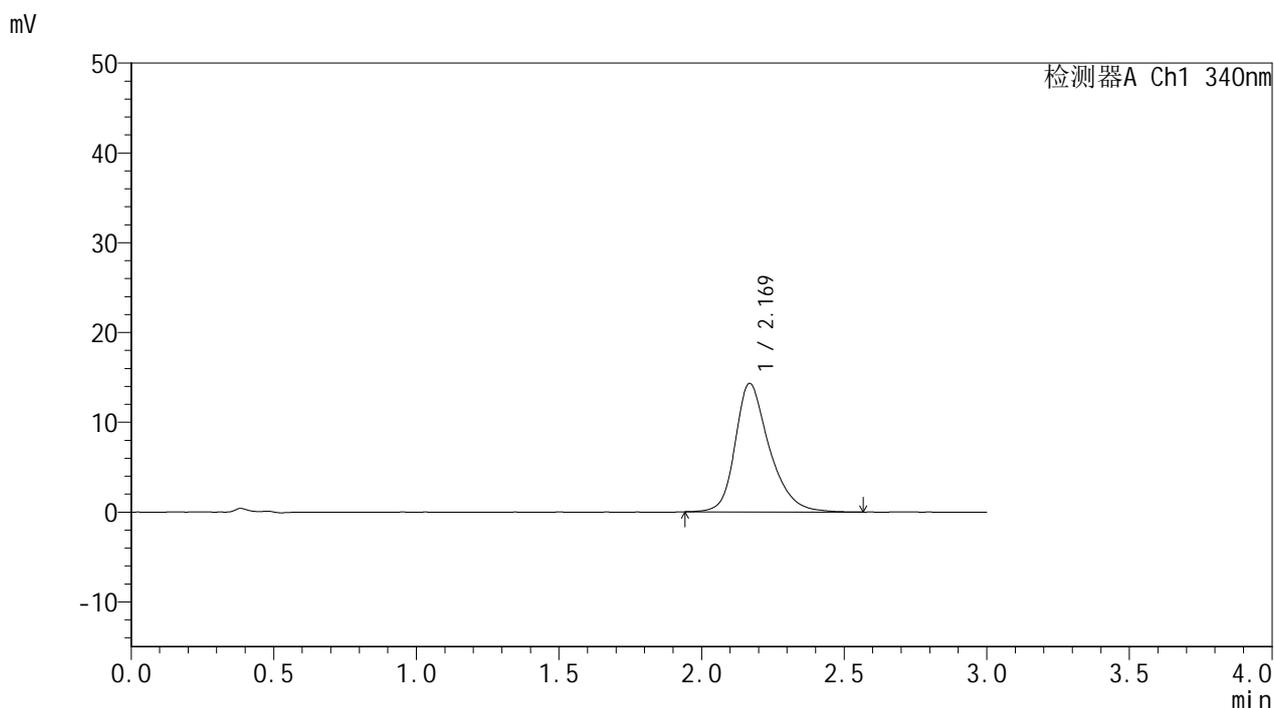


YMP-4103

<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 - 27-10/30-838-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 17:31:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:51:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	119494	100.000	14290	1697	1.300	--
总计		119494	100.000	14290			

图65 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

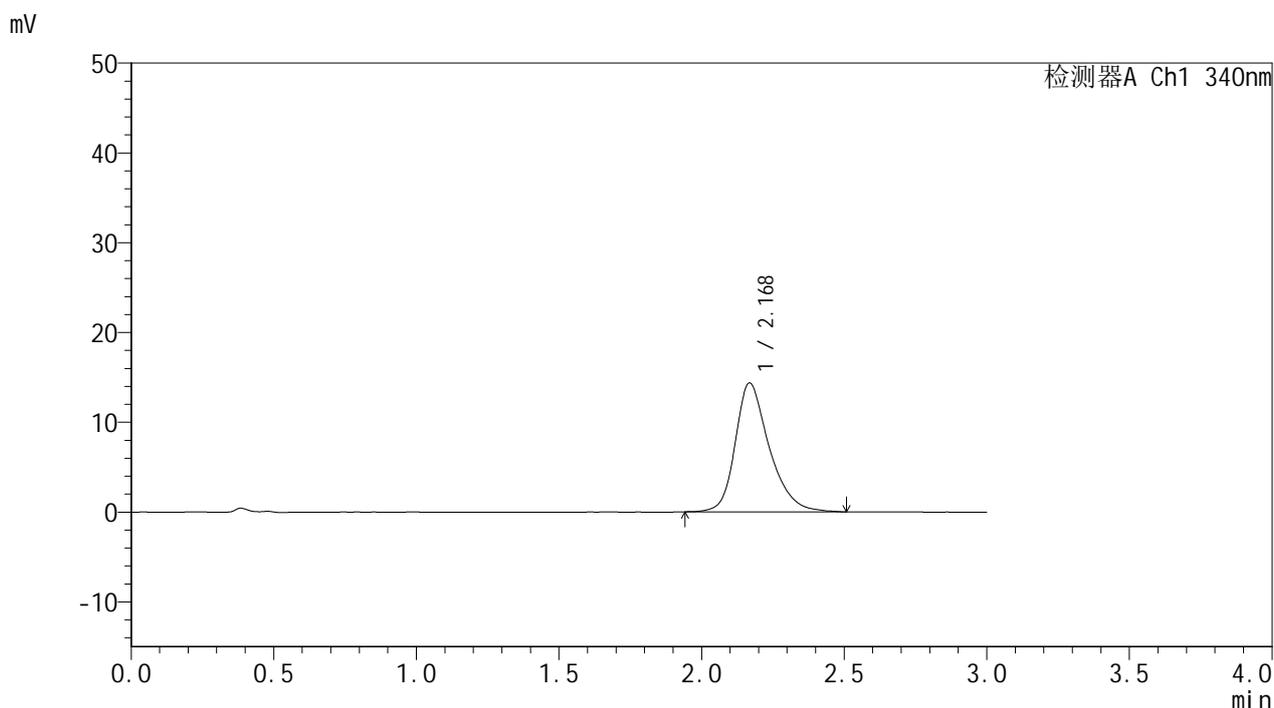


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-839-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 17:34:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:51:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	119258	100.000	14324	1692	1.300	--
总计		119258	100.000	14324			

图66 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-2

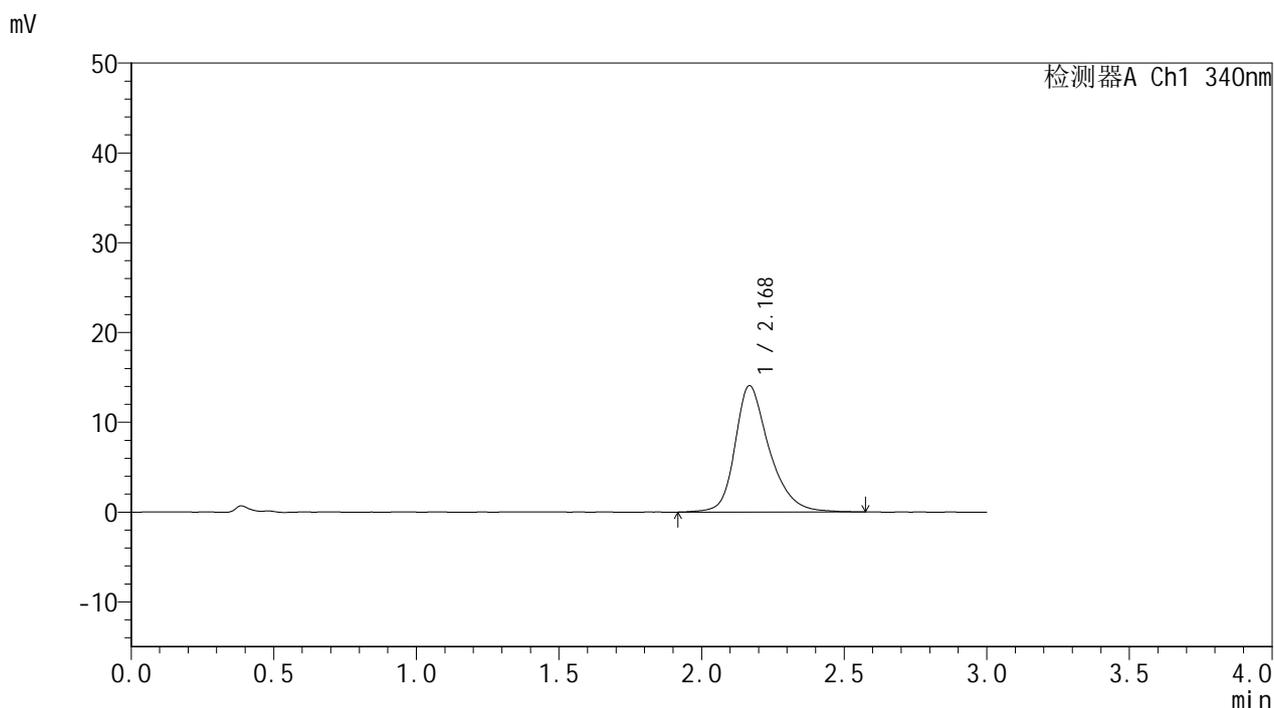


YMP-4103

<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 - 27-10/30-840-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 17:38:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:51:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	118143	100.000	14042	1702	1.306	--
总计		118143	100.000	14042			

图67 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

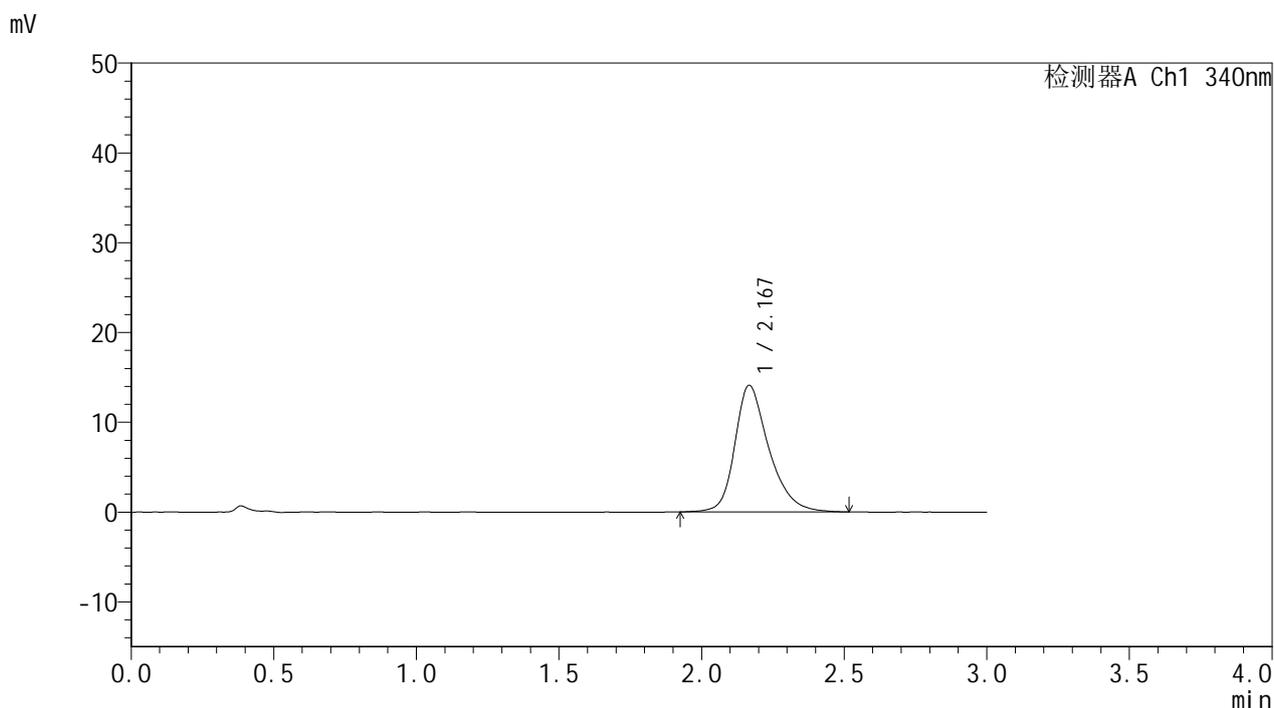


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-841-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 17:41:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:51:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	117143	100.000	14065	1697	1.305	--
总计		117143	100.000	14065			

图68 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-2

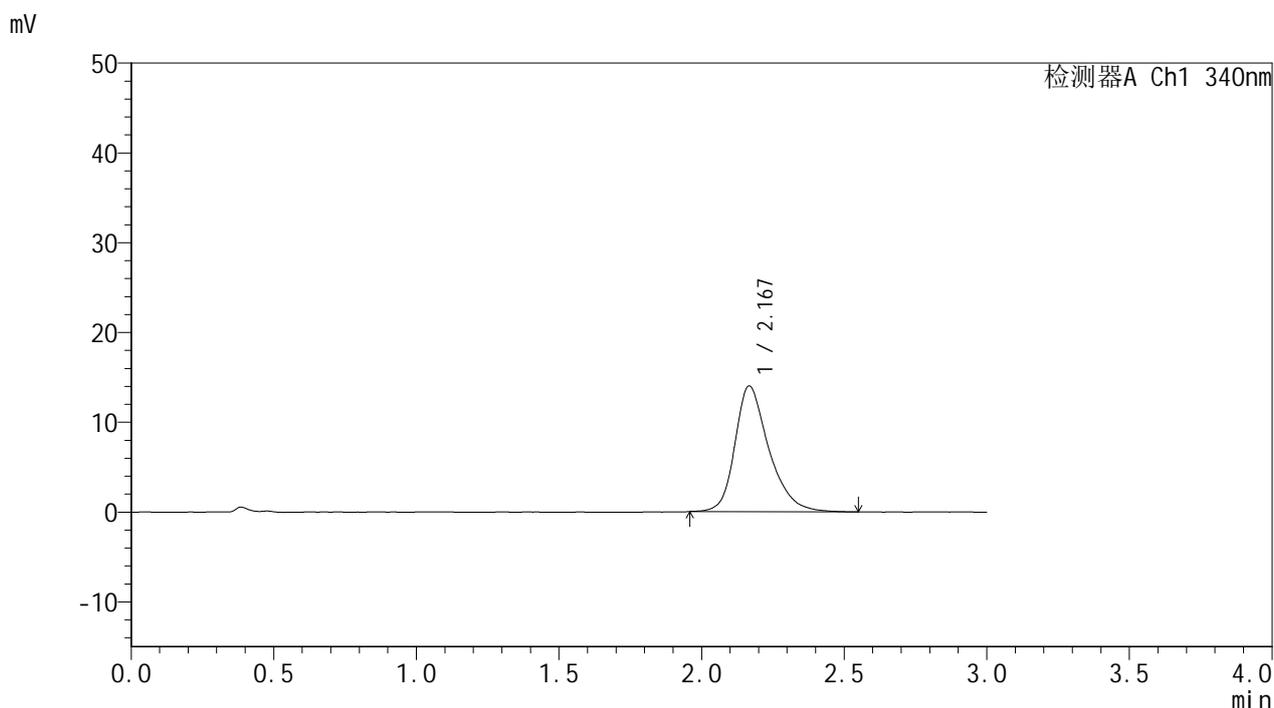


YMP-4103

<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 - 27-10/30-842-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 17:45:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:51:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	116235	100.000	13973	1710	1.309	--
总计		116235	100.000	13973			

图69 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

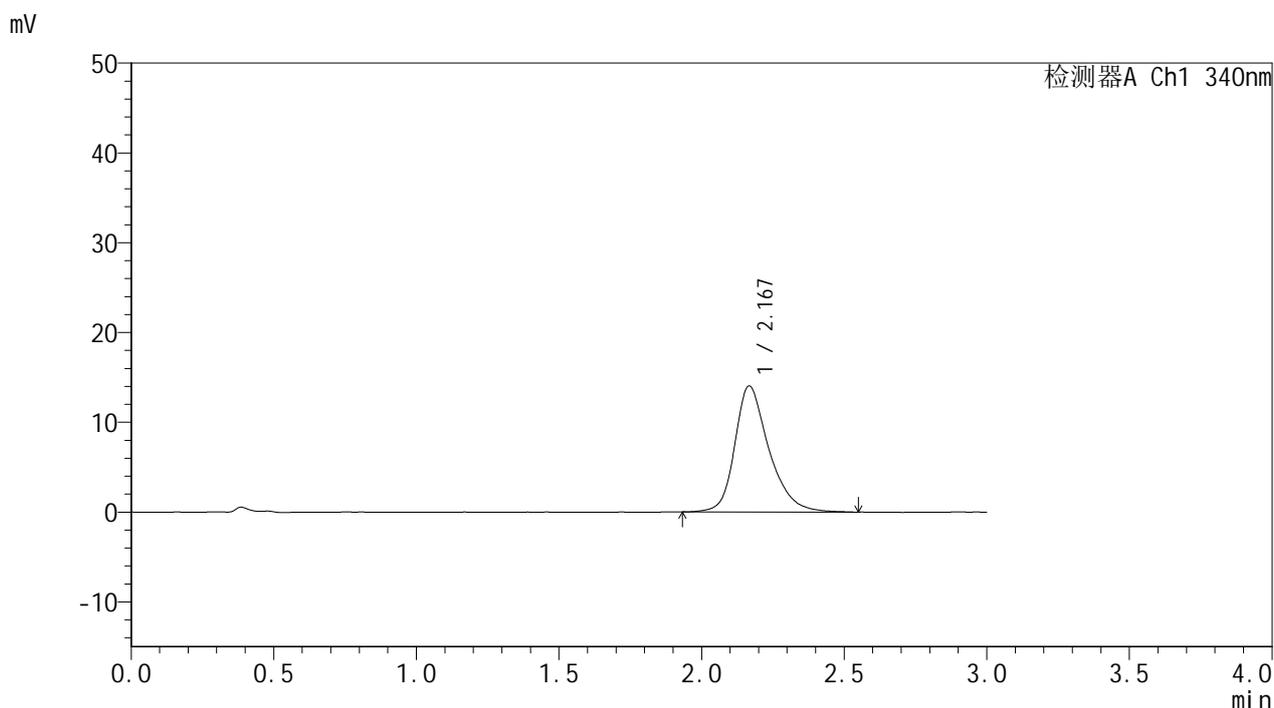


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-843-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 17:48:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:51:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	116917	100.000	14003	1704	1.307	--
总计		116917	100.000	14003			

图70 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-2

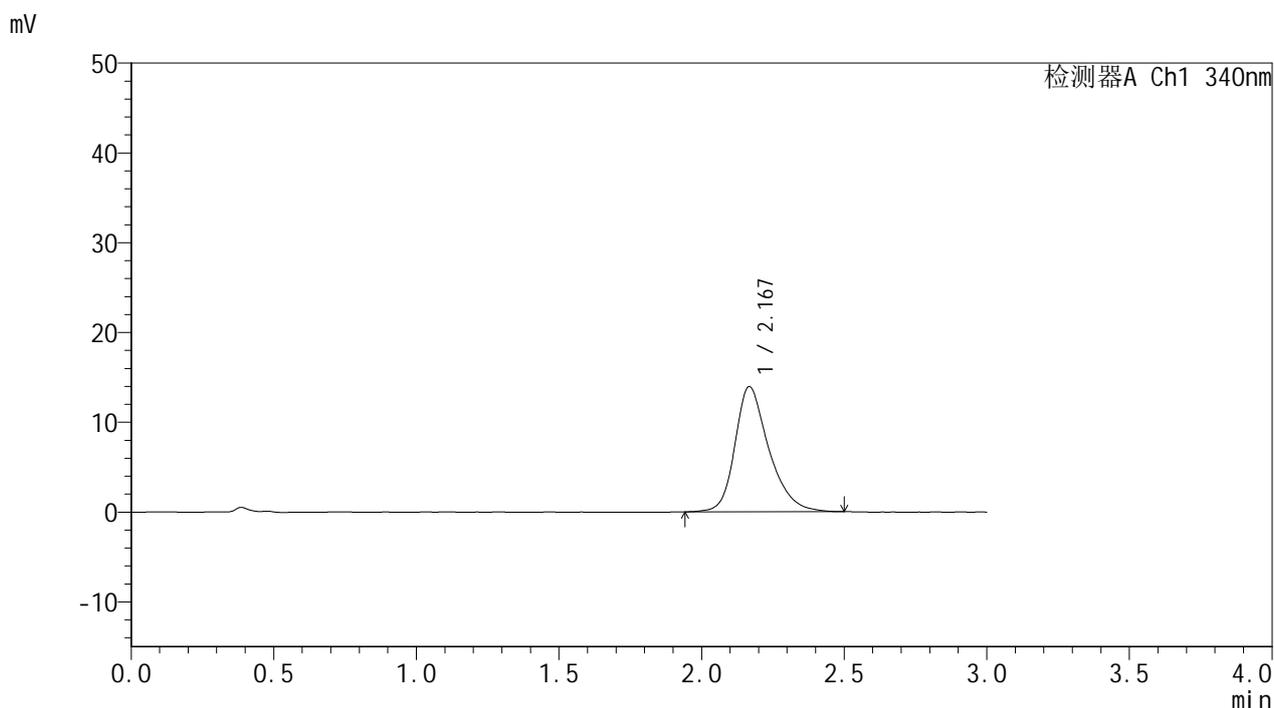


YMP-4103

<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 - 27-10/30-844-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 17:51:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:51:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	115568	100.000	13905	1702	1.298	--
总计		115568	100.000	13905			

图71 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

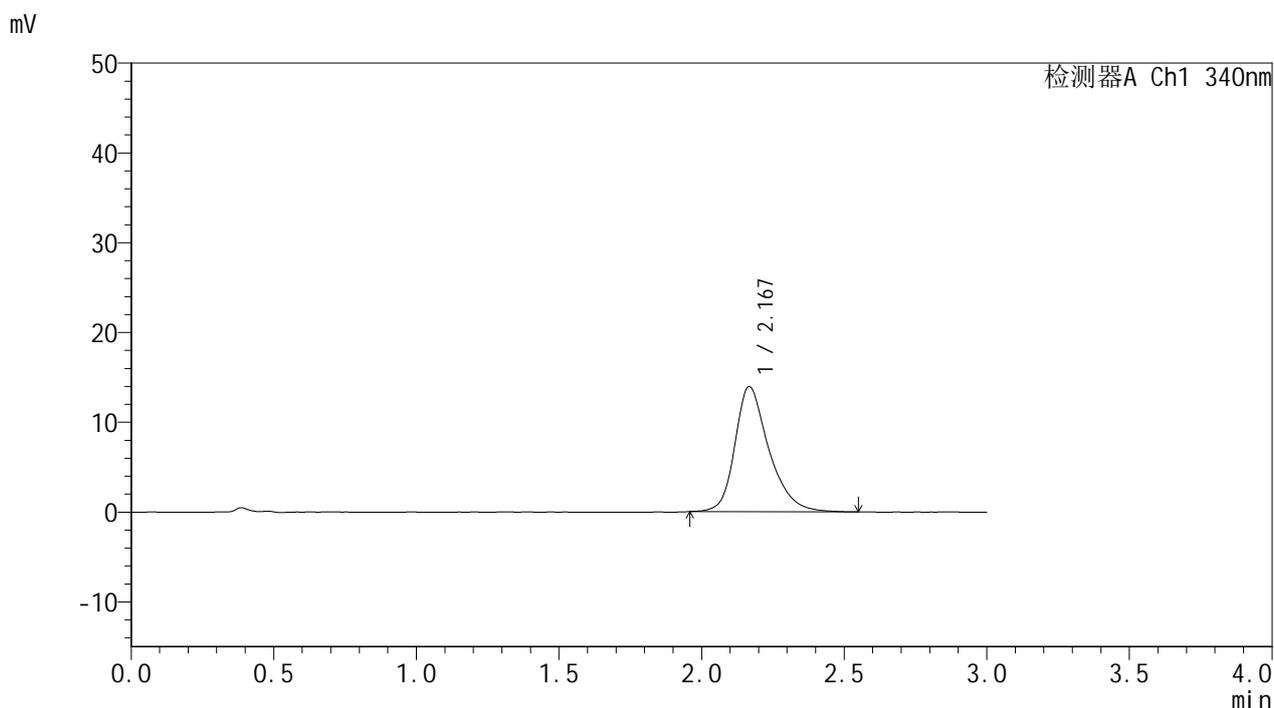


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-845-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 17:55:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:51:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	115814	100.000	13899	1717	1.307	--
总计		115814	100.000	13899			

图72 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-2

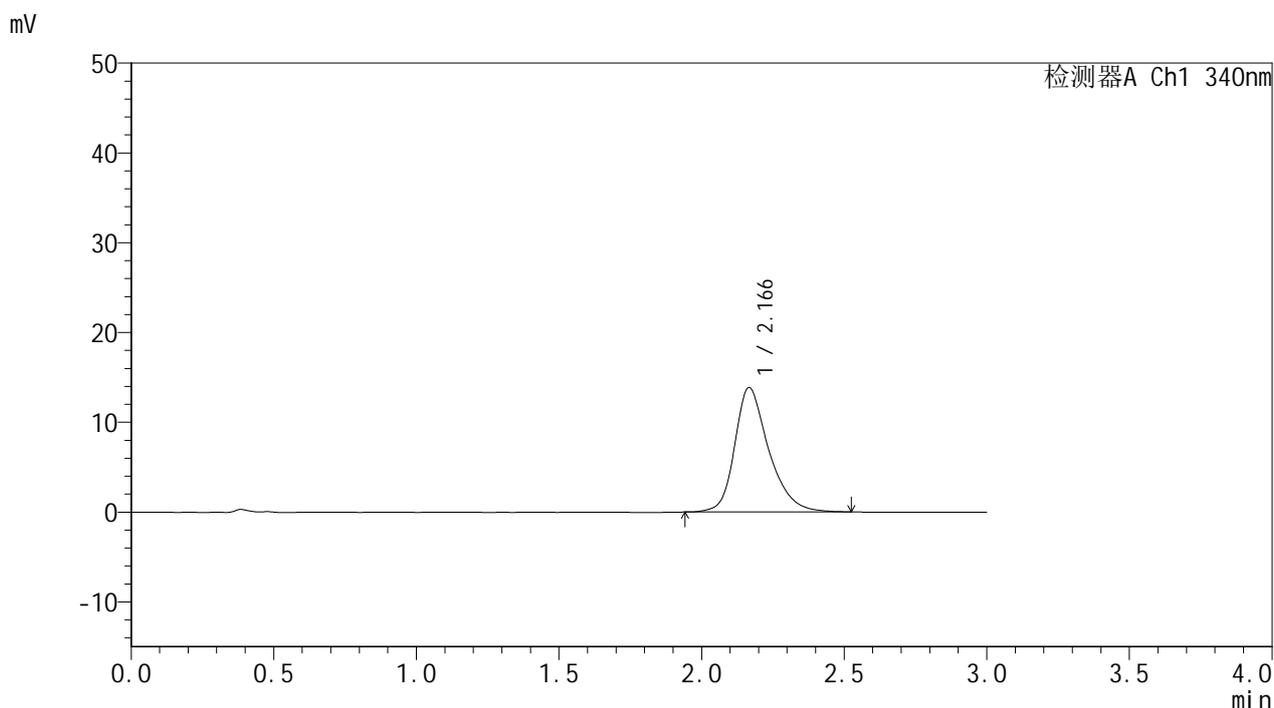


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 27-10/30-846-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 17:58:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:51:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	115346	100.000	13842	1707	1.305	--
总计		115346	100.000	13842			

图73 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

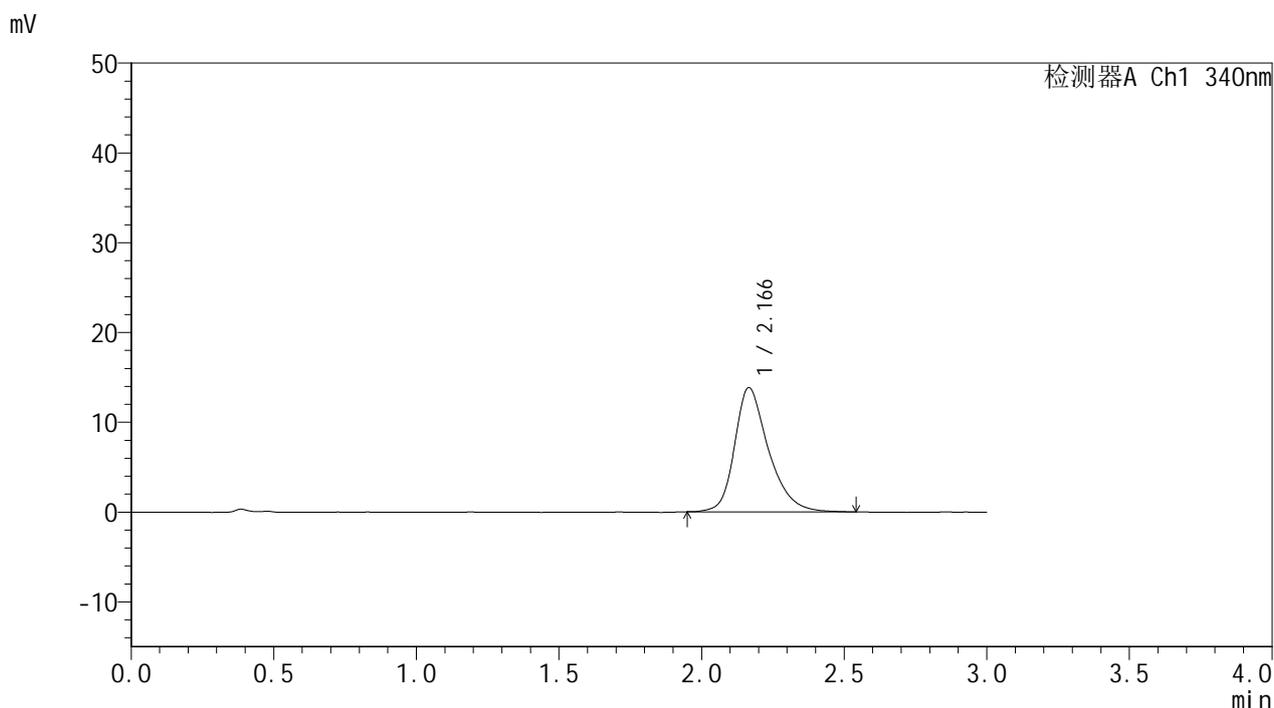


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-847-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 18:01:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:51:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	114503	100.000	13820	1708	1.310	--
总计		114503	100.000	13820			

图74 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-2

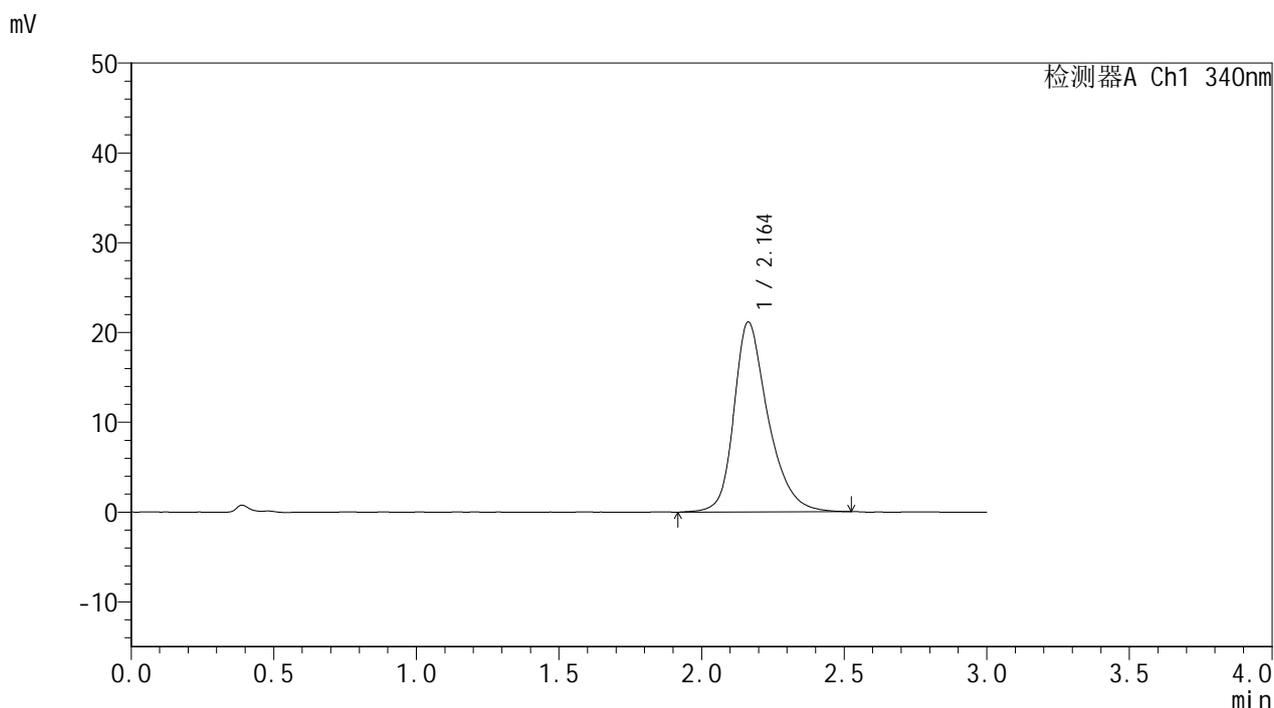


YMP-4103

<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 - 27-10/30-848-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 18:05:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:51:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	176303	100.000	21160	1707	1.309	--
总计		176303	100.000	21160			

图75 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

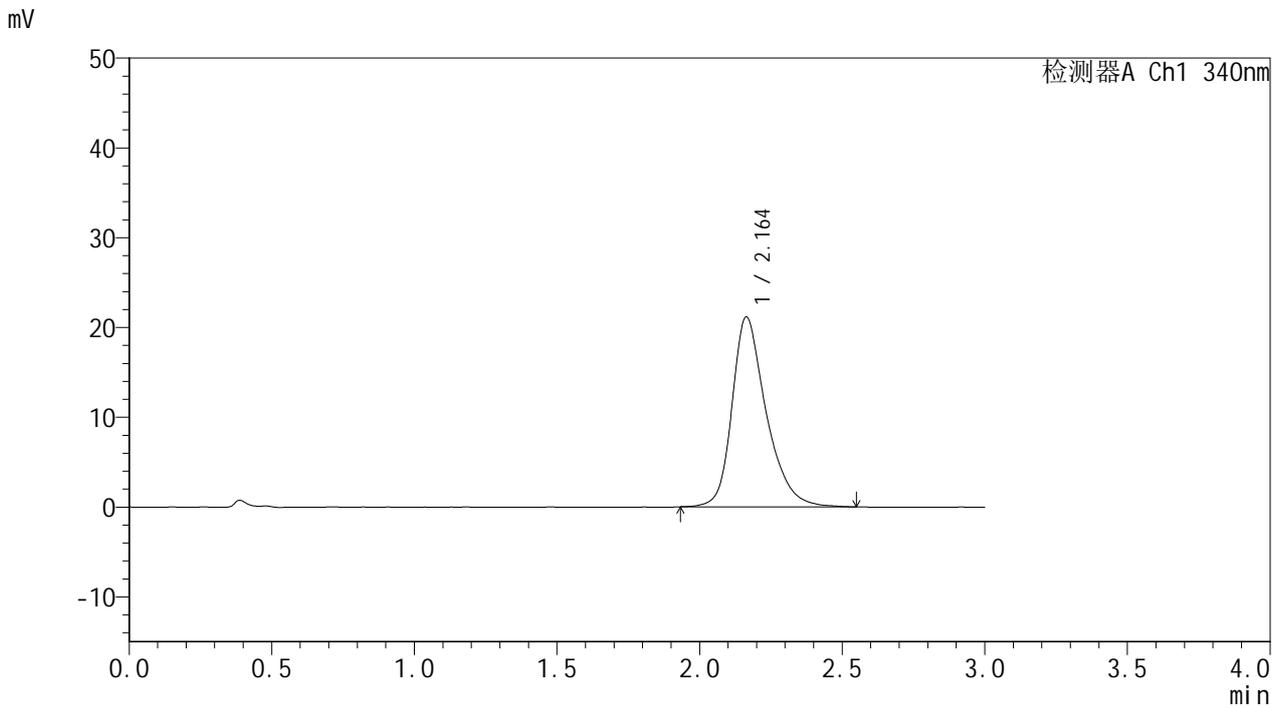


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-849-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 18:08:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:51:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	176153	100.000	21149	1703	1.318	--
总计		176153	100.000	21149			

图76 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-2

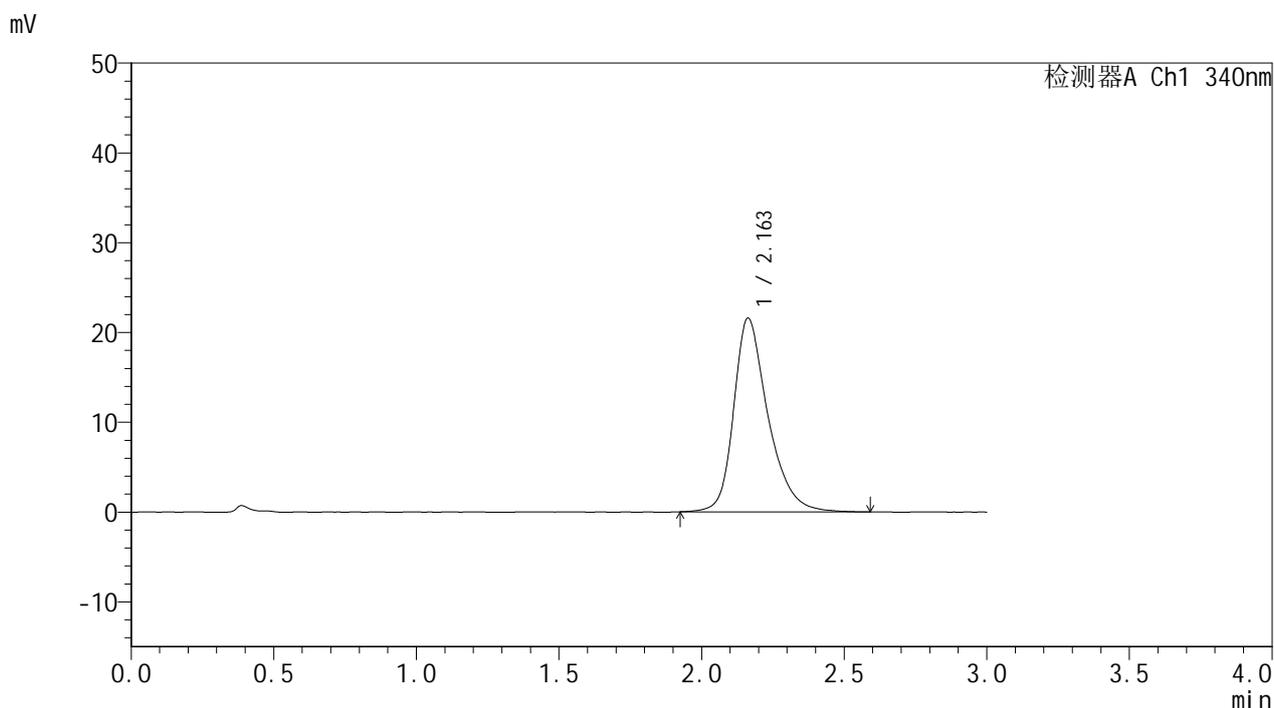


YMP-4103

<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 - 27-10/30-850-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 18:12:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:51:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	180775	100.000	21579	1699	1.322	--
总计		180775	100.000	21579			

图77 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

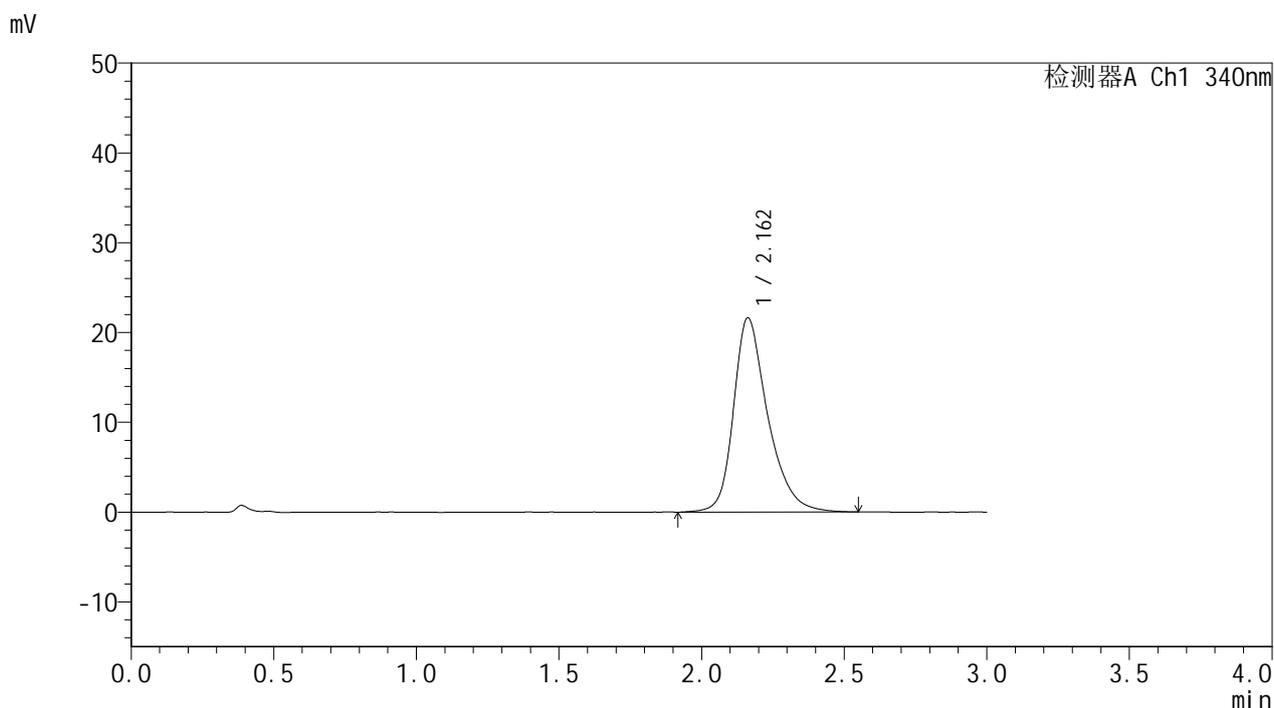


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-851-2 - zzp-2025081221p-zztj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 18:15:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:51:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	180854	100.000	21630	1703	1.320	--
总计		180854	100.000	21630			

图78 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-2

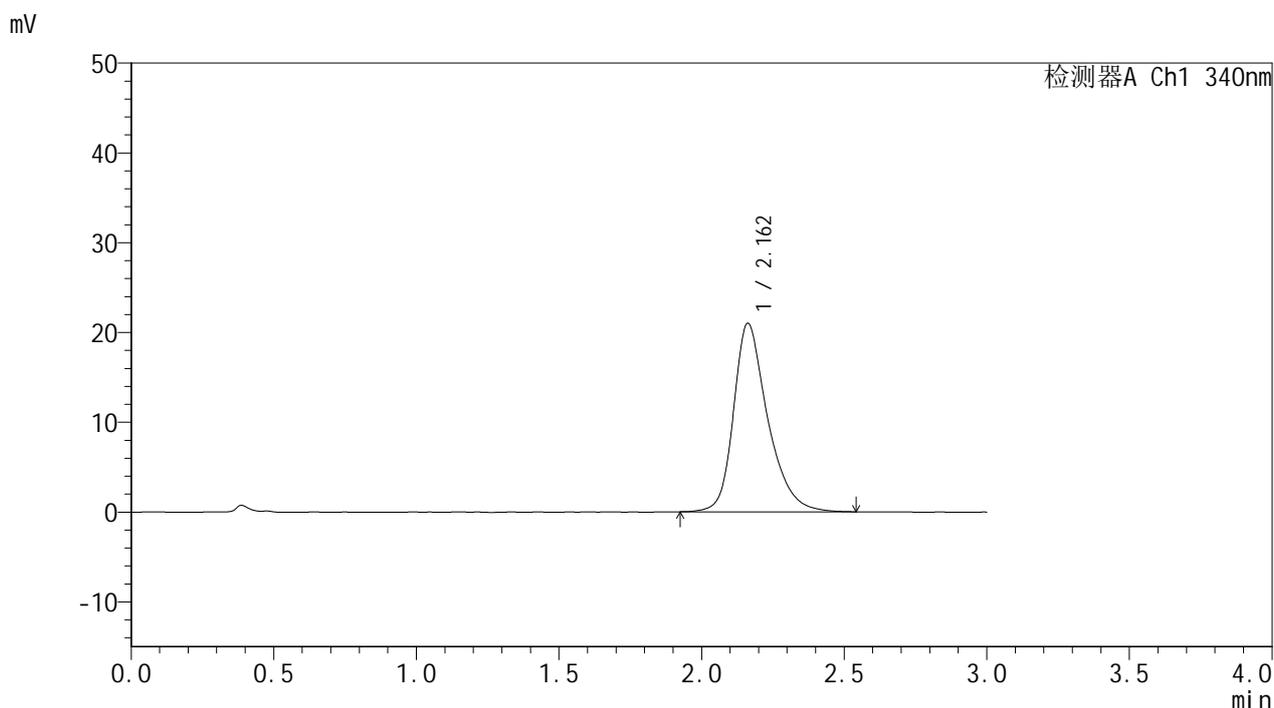


YMP-4103

<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 - 27-10/30-852-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 18:18:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:52:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	174775	100.000	20991	1708	1.321	--
总计		174775	100.000	20991			

图79 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

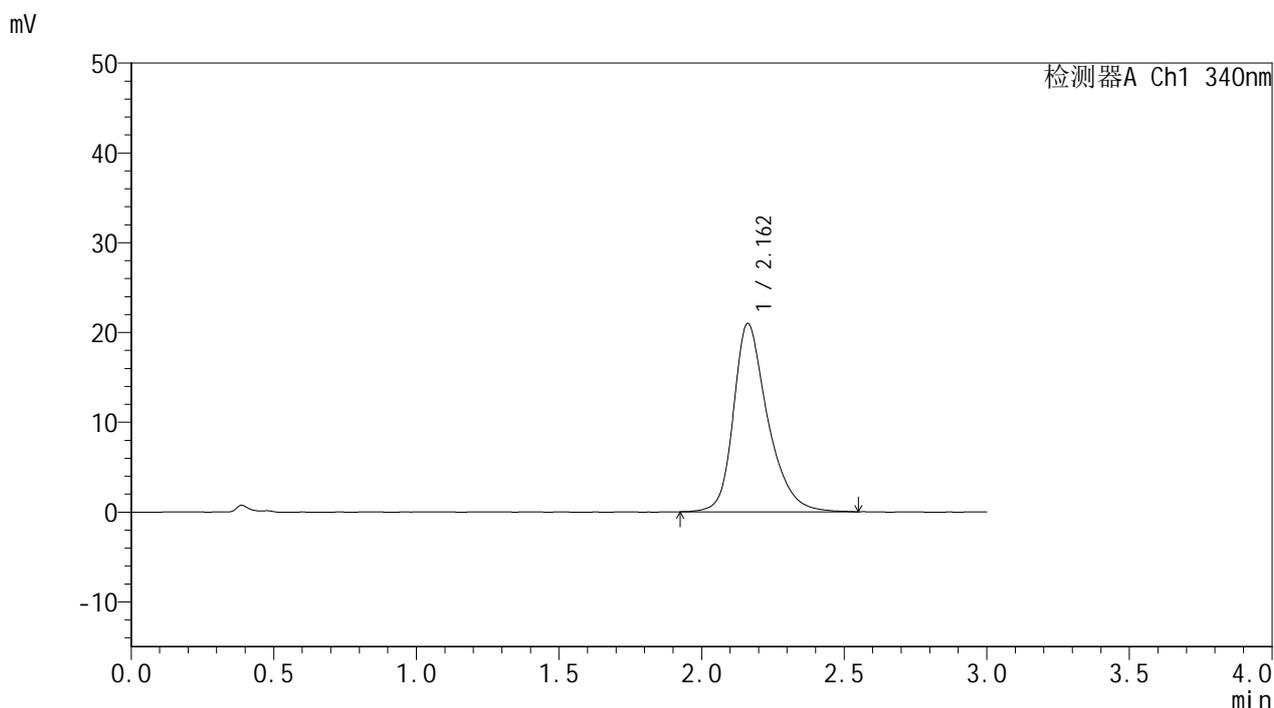


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-853-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 18:22:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:52:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	174875	100.000	20968	1703	1.318	--
总计		174875	100.000	20968			

图80 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-2

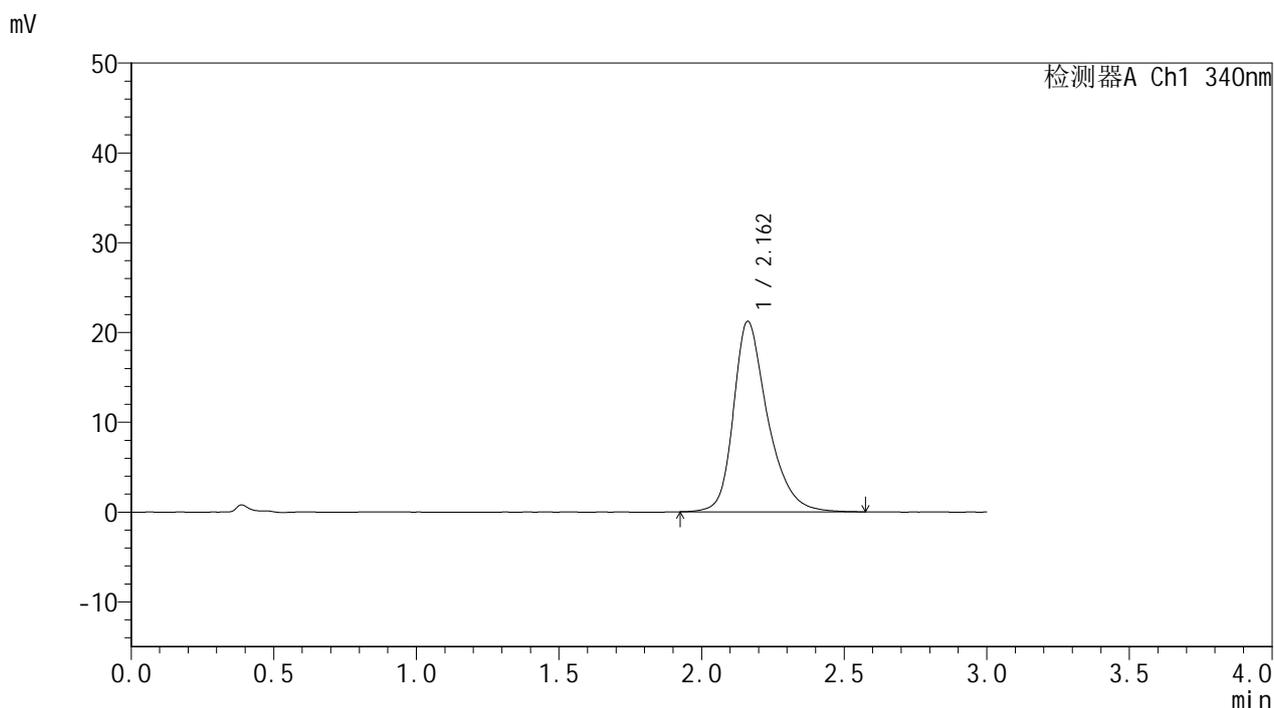


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 27-10/30-854-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 18:25:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:52:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	177134	100.000	21214	1701	1.325	--
总计		177134	100.000	21214			

图81 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

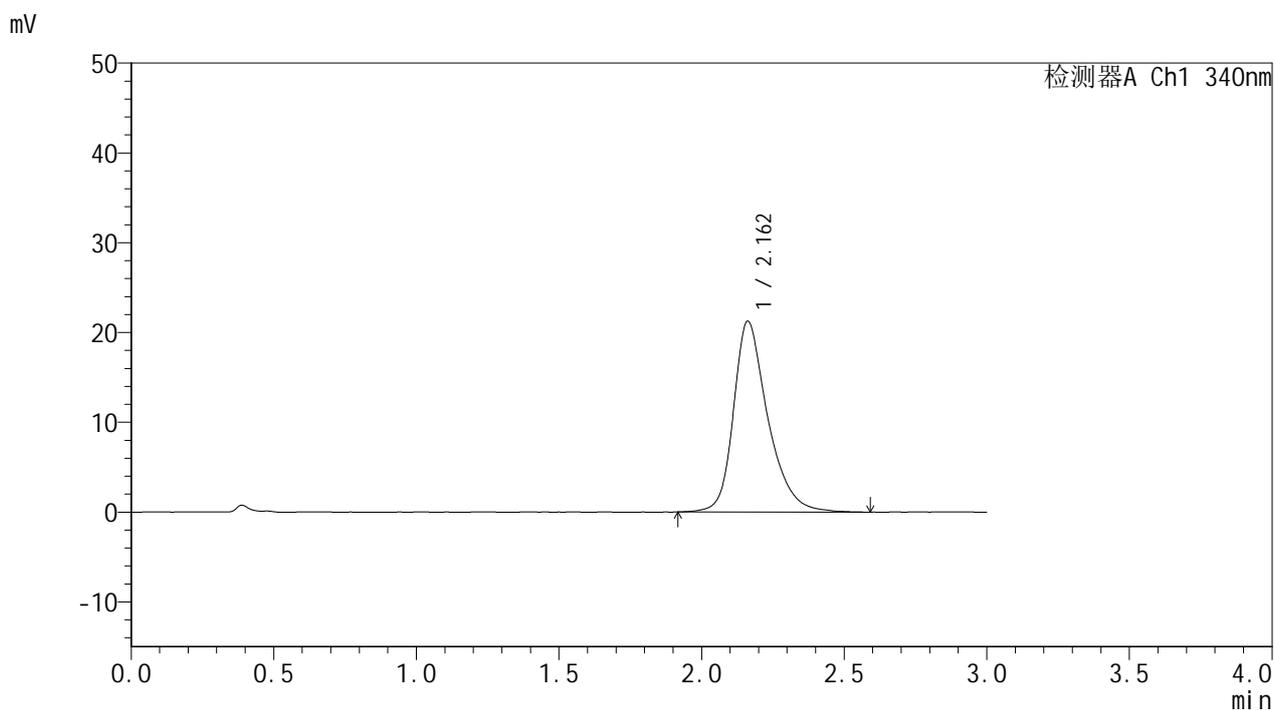


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-855-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 18:29:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:52:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	177974	100.000	21252	1697	1.320	--
总计		177974	100.000	21252			

图82 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-2

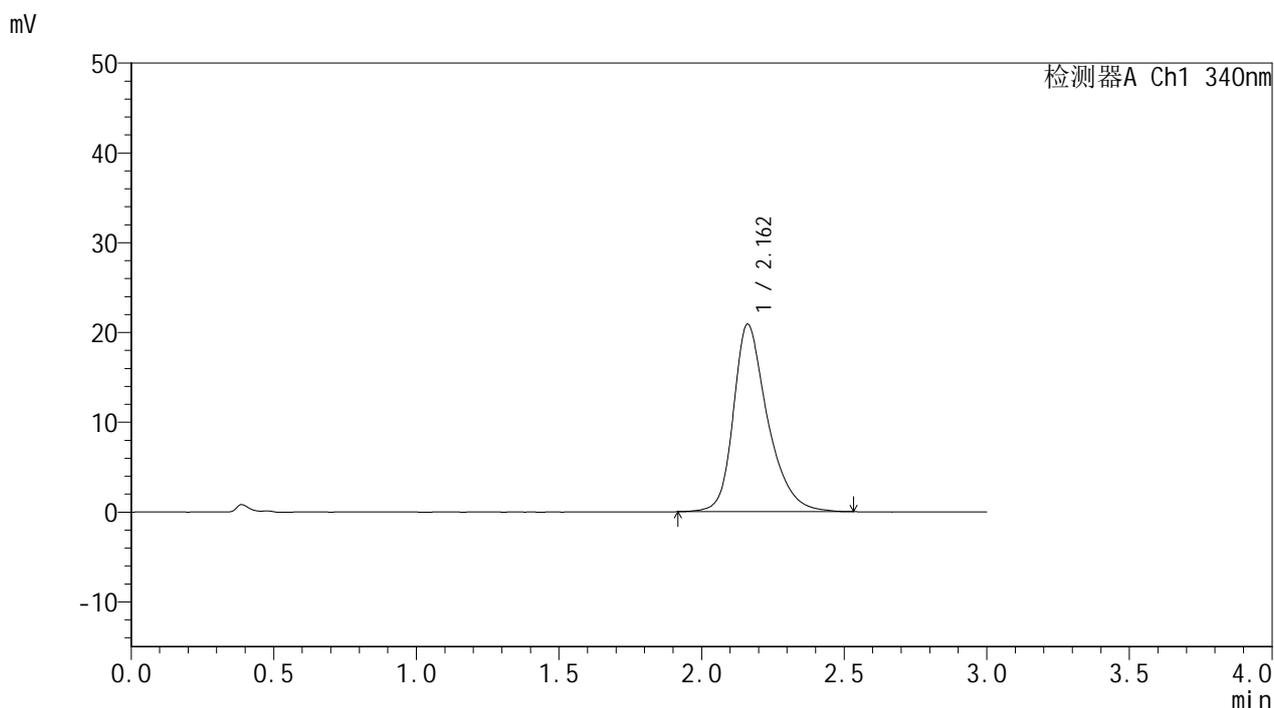


YMP-4103

<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 - 27-10/30-856-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 18:32:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:52:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	173985	100.000	20875	1707	1.323	--
总计		173985	100.000	20875			

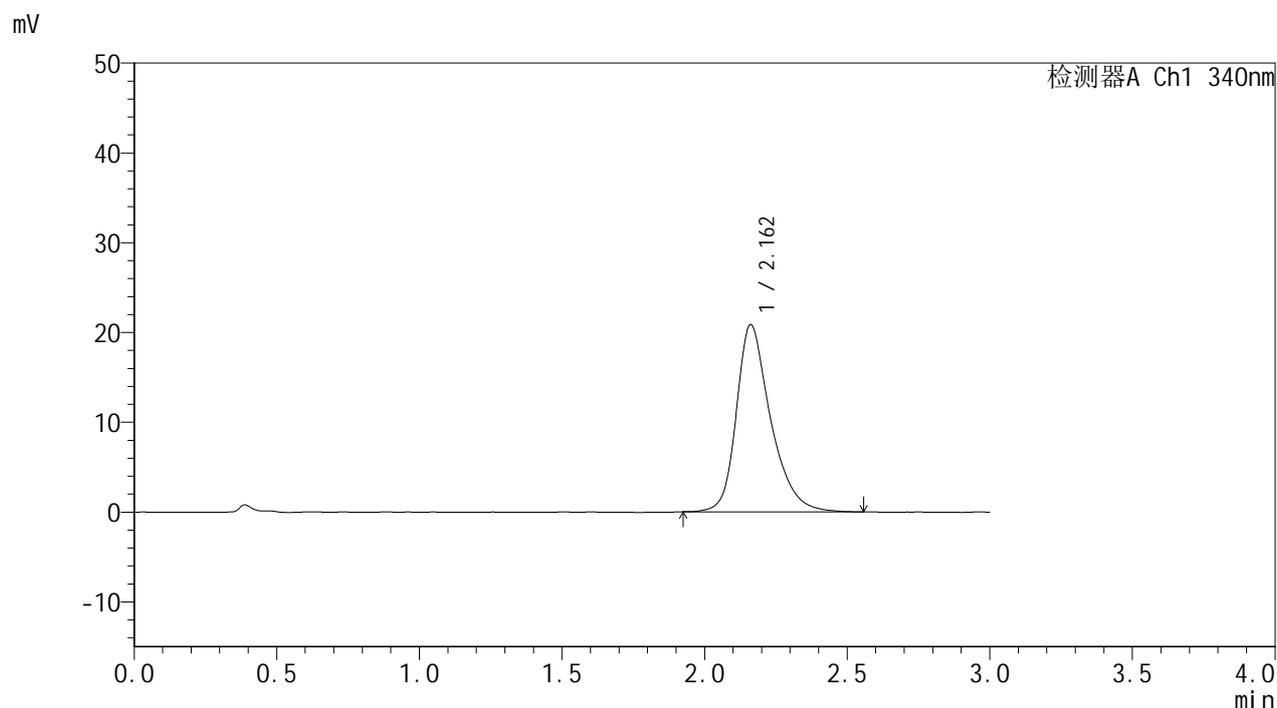
图83 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 27-10/30-857-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 18:35:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:52:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	174026	100.000	20844	1702	1.323	--
总计		174026	100.000	20844			

图84 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-2

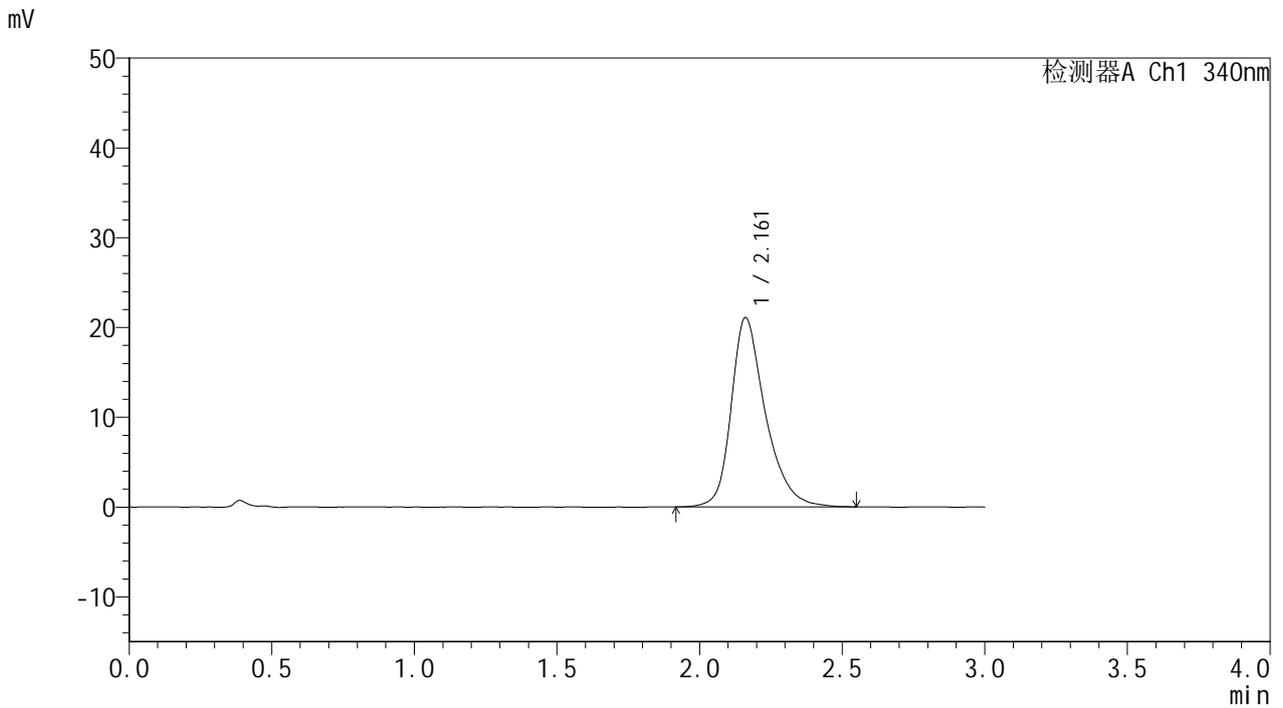


YMP-4103

<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 - 27-10/30-858-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 18:39:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:52:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	175738	100.000	21053	1708	1.325	--
总计		175738	100.000	21053			

图85 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

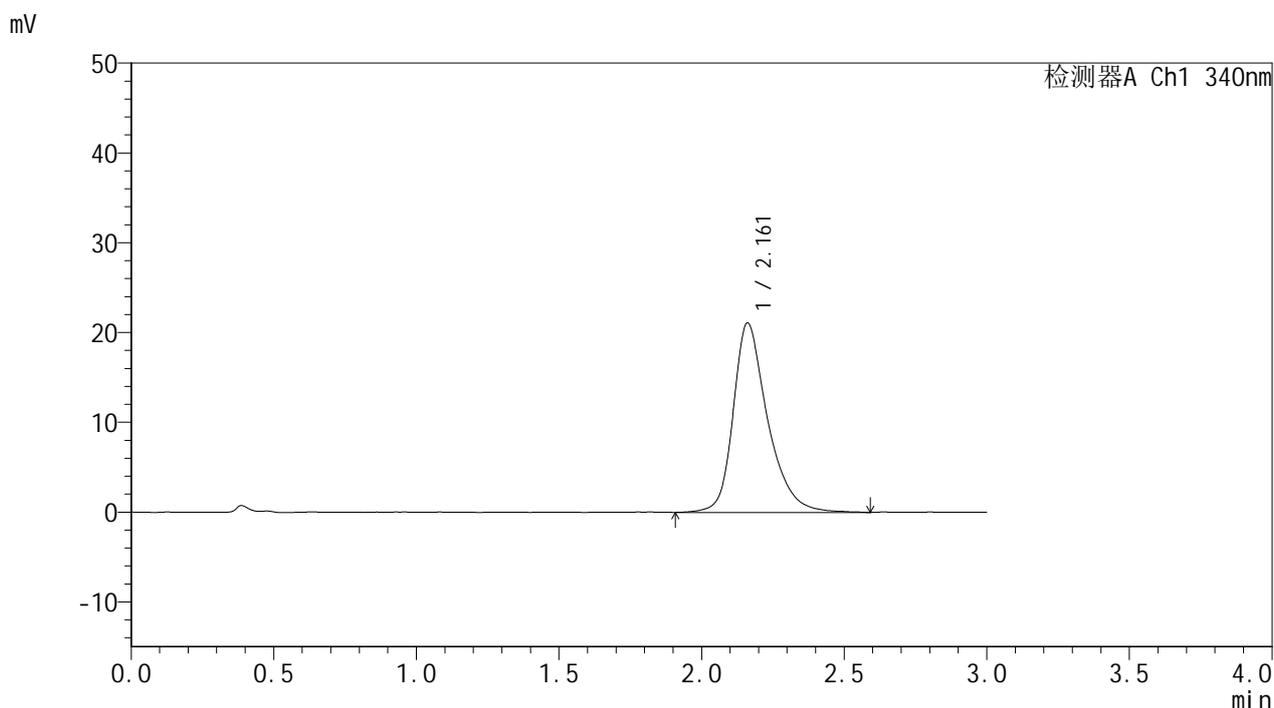


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-859-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 18:42:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:52:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	177400	100.000	21080	1703	1.327	--
总计		177400	100.000	21080			

图86 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-2

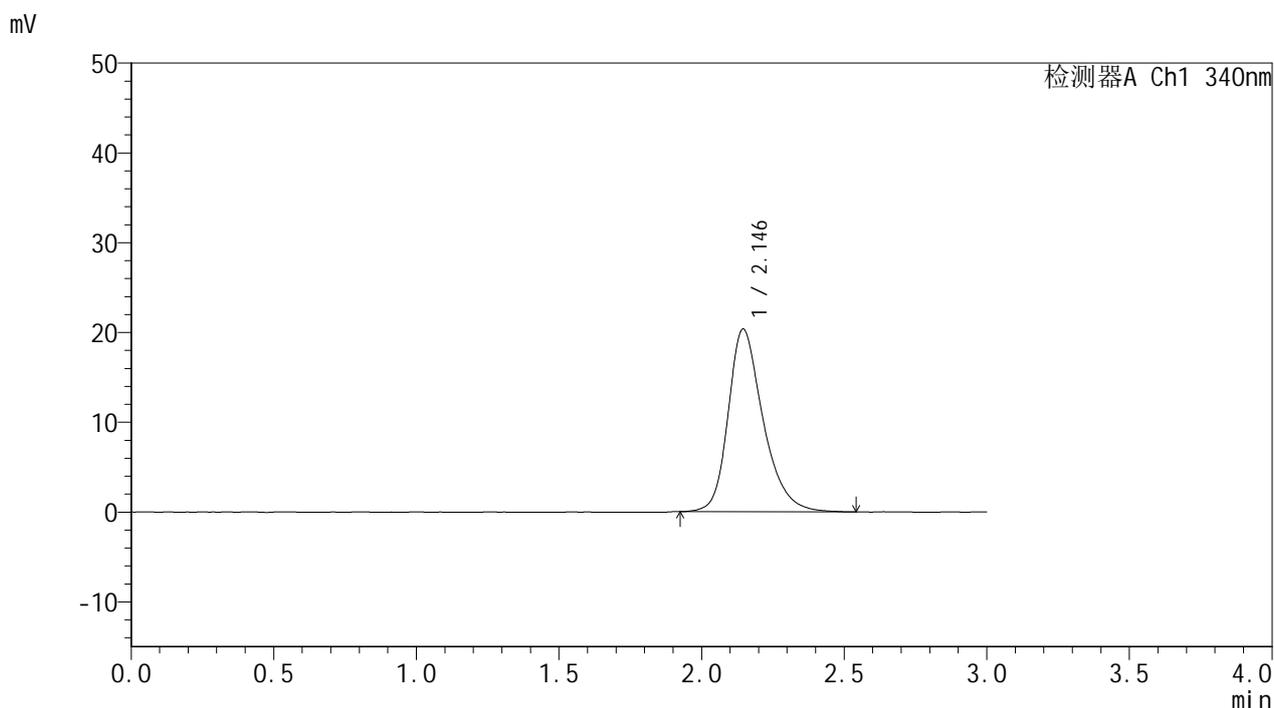


YMP-4103

<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 - 27-10/30-860-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 18:46:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:52:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	173656	100.000	20370	1574	1.292	--
总计		173656	100.000	20370			

图87 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

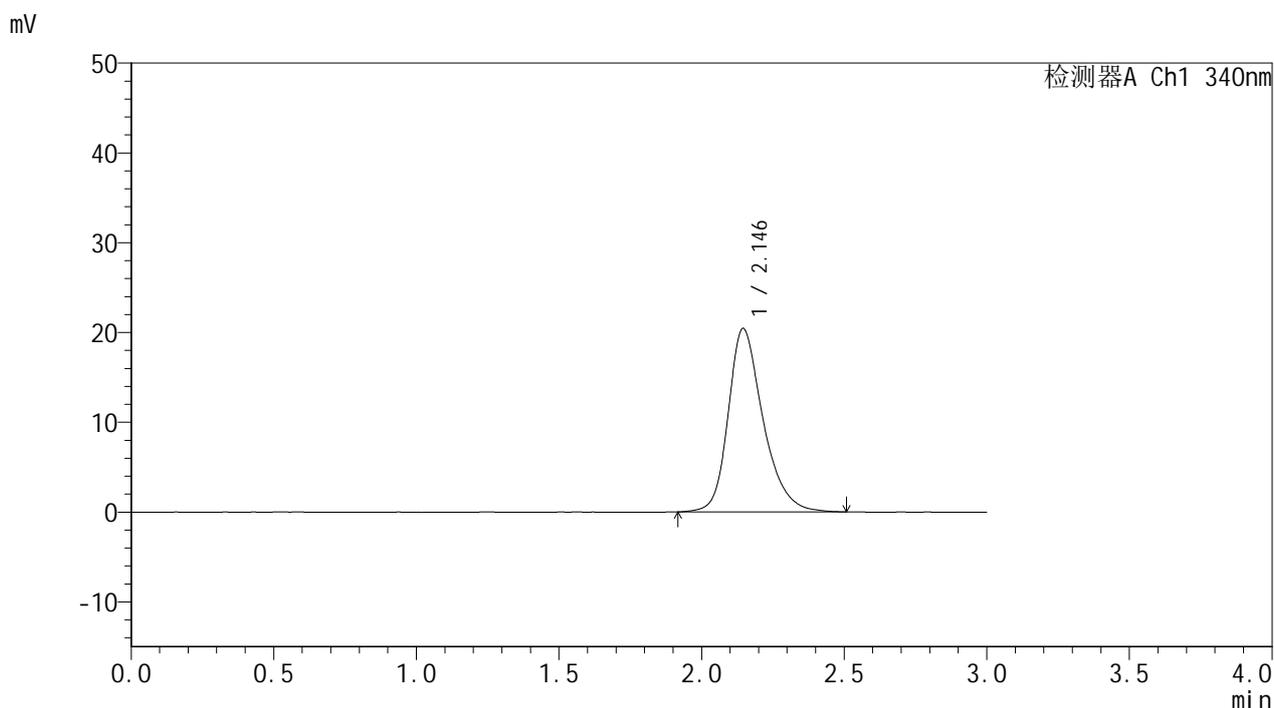


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-861-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 18:49:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:52:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	173433	100.000	20439	1587	1.283	--
总计		173433	100.000	20439			

图88 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

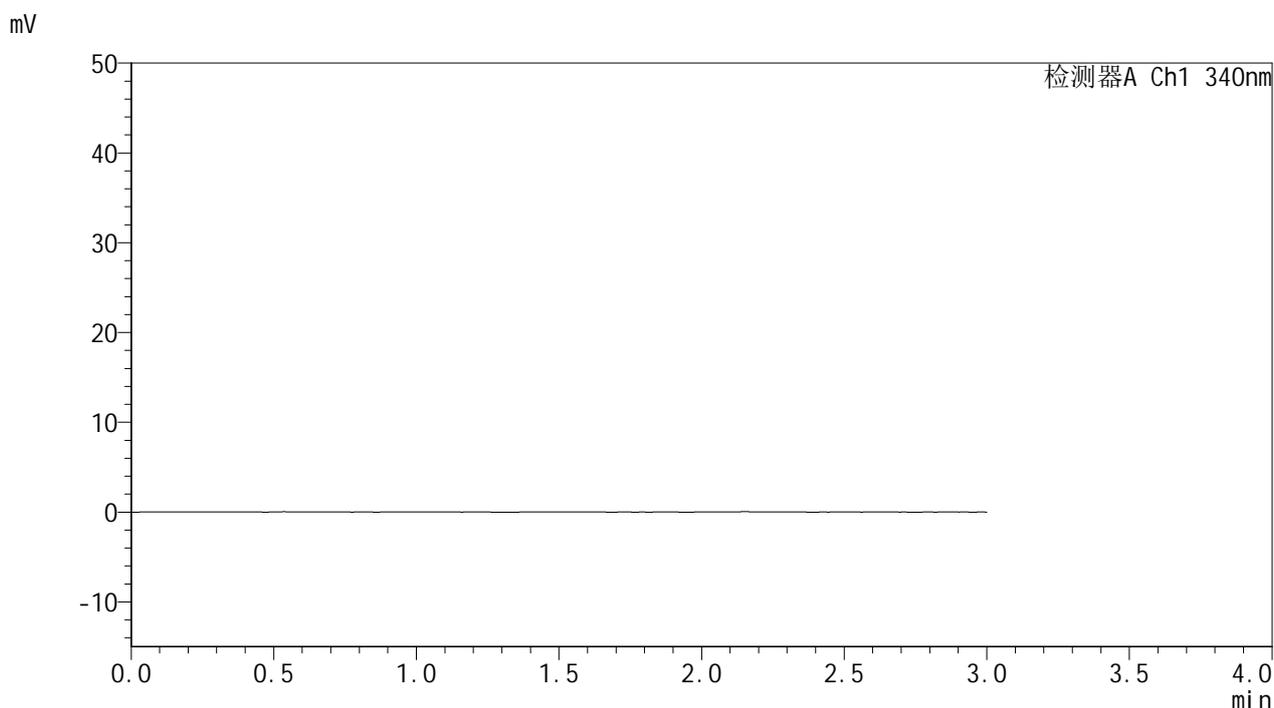


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-862-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 18:52:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:52:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	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89 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

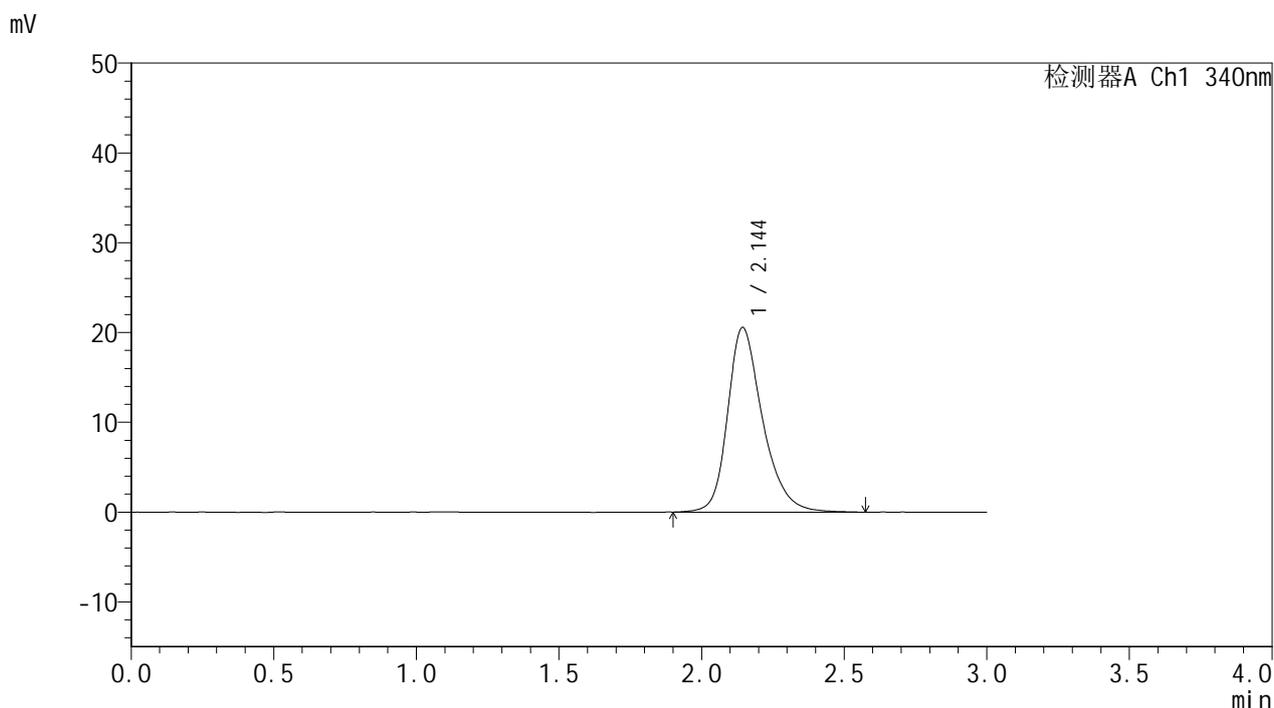


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-863-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 18:56:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:52:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	175555	100.000	20547	1584	1.286	--
总计		175555	100.000	20547			

图90 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

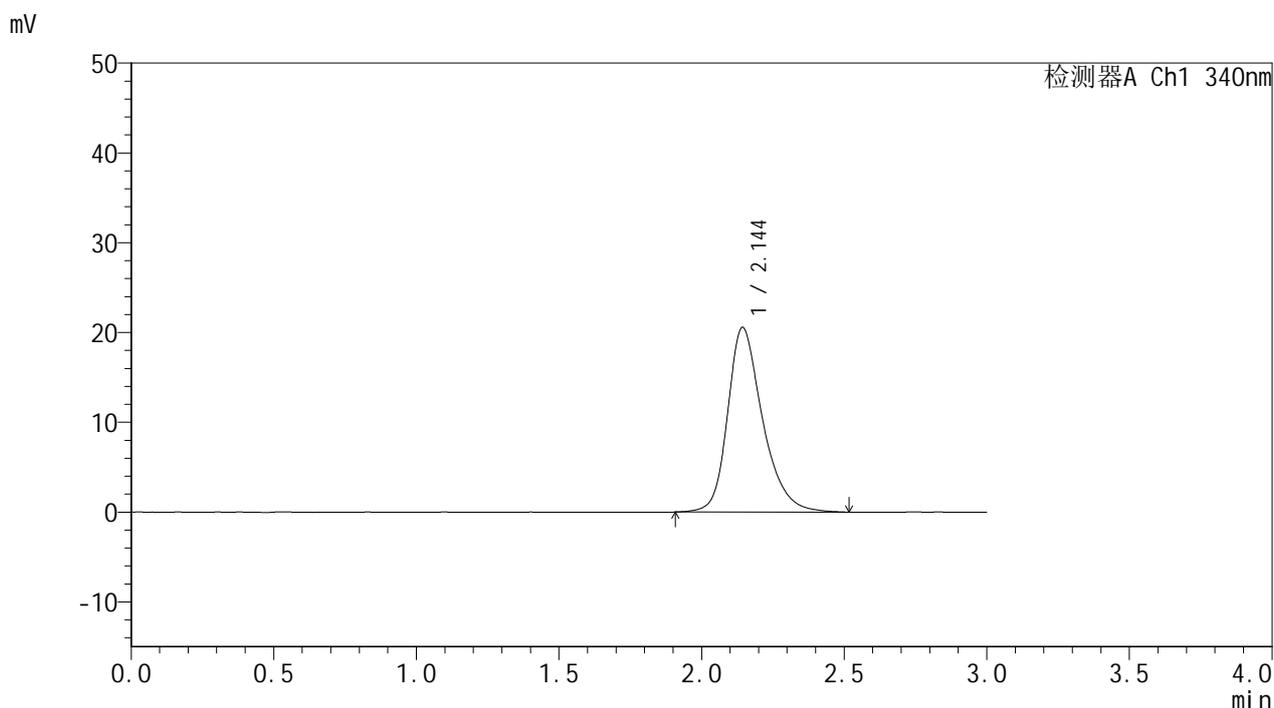


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 27-10/30-864-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 18:59:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:52:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	175327	100.000	20544	1577	1.292	--
总计		175327	100.000	20544			

图91 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

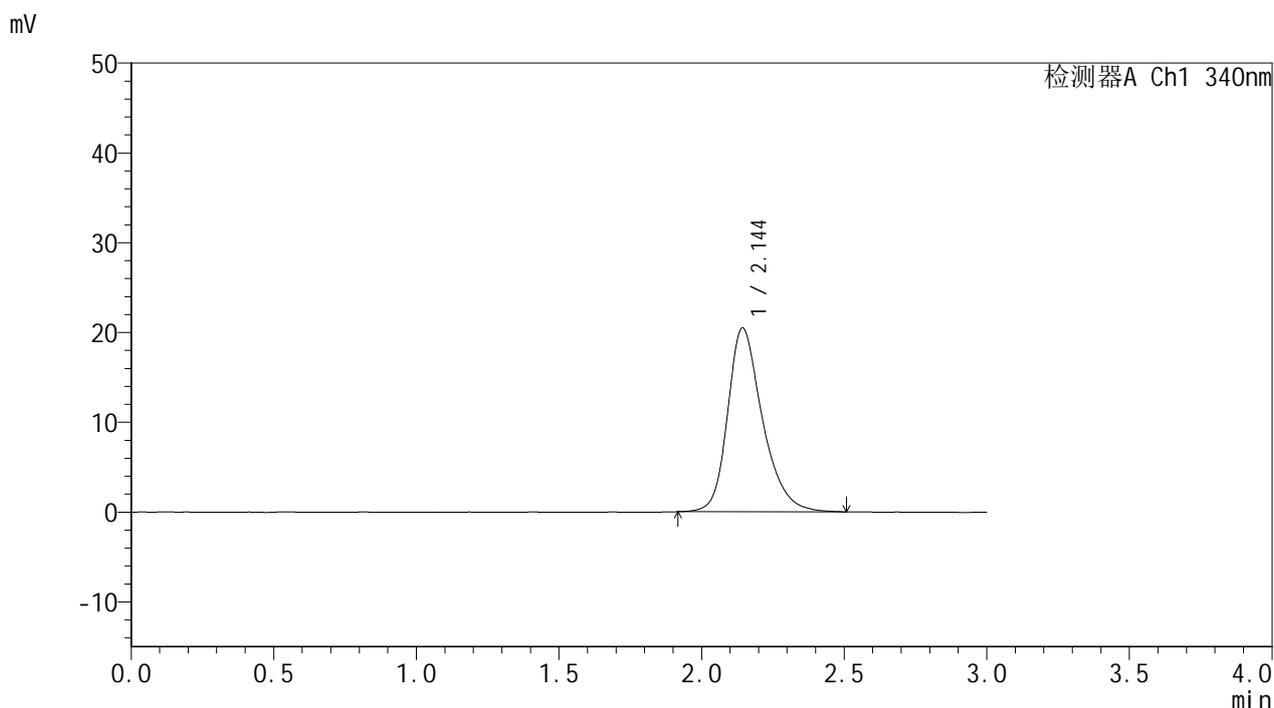


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 27-10/30-865-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 19:02:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:52:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	174174	100.000	20461	1588	1.289	--
总计		174174	100.000	20461			

图92 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

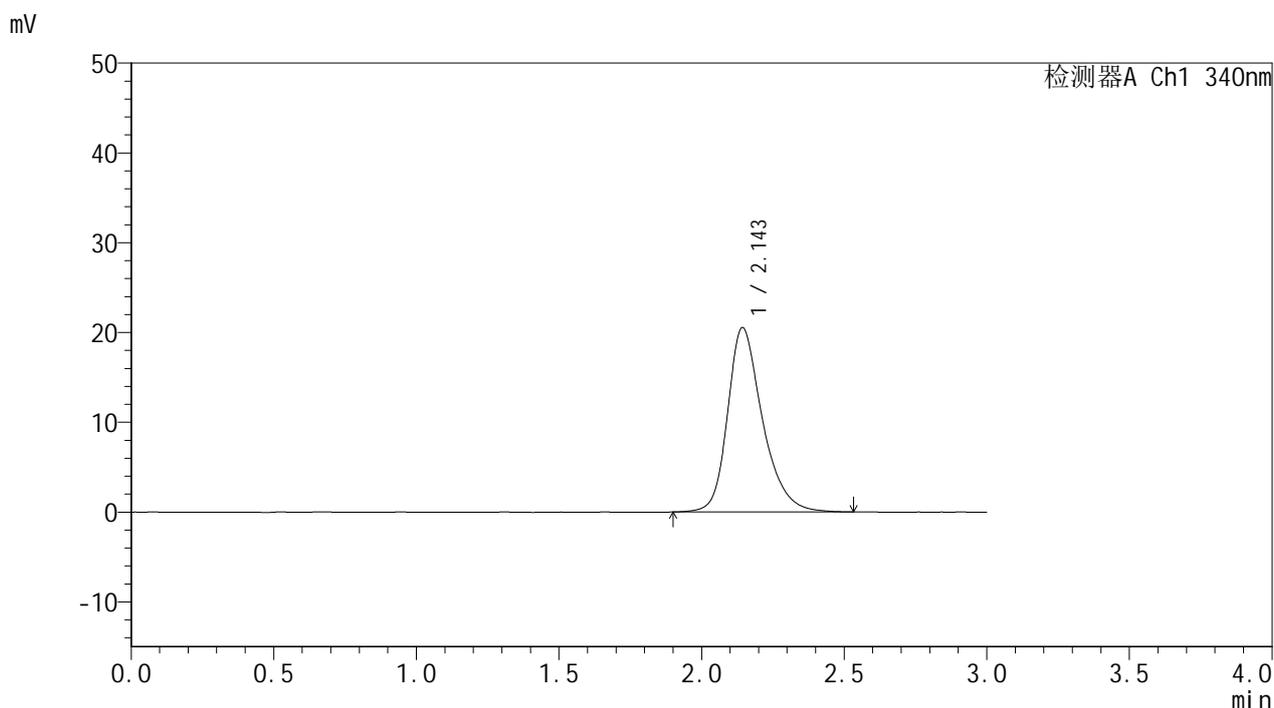


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 27-10/30-866-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 19:06:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:52:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	174871	100.000	20518	1583	1.290	--
总计		174871	100.000	20518			

图93 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

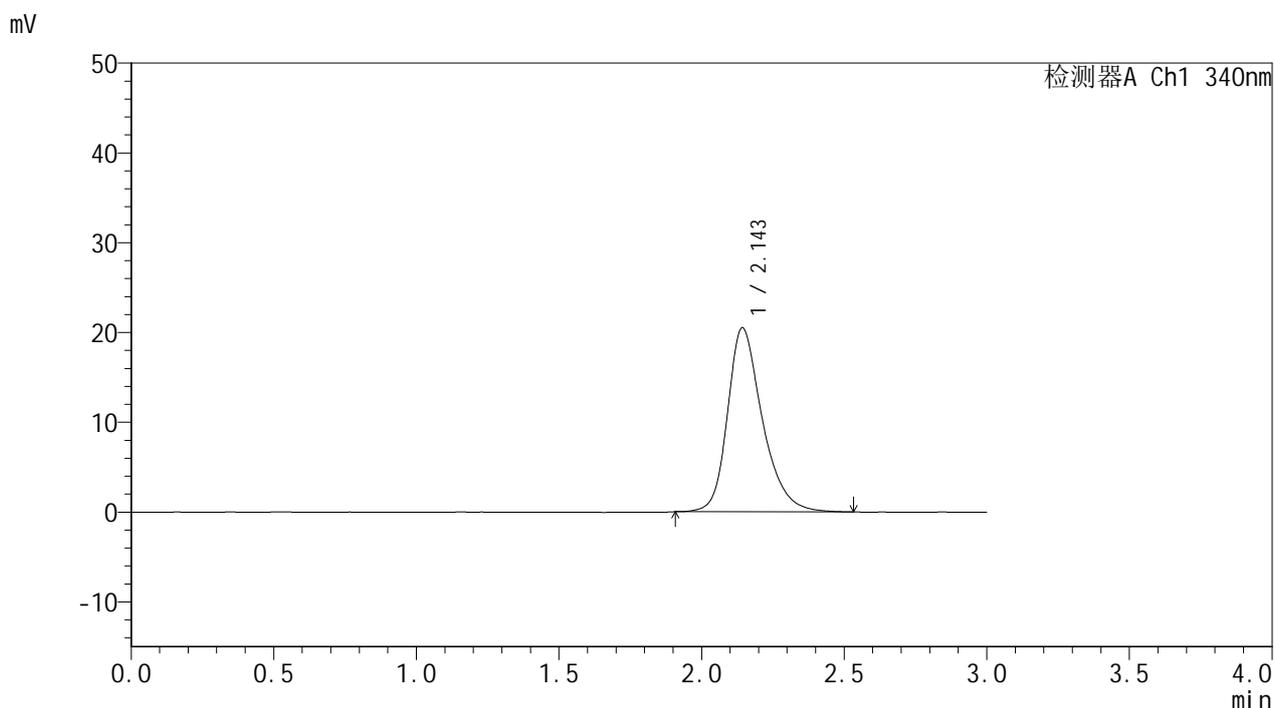


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 27-10/30-867-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 19:09:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:52:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	174029	100.000	20457	1584	1.292	--
总计		174029	100.000	20457			

图94 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

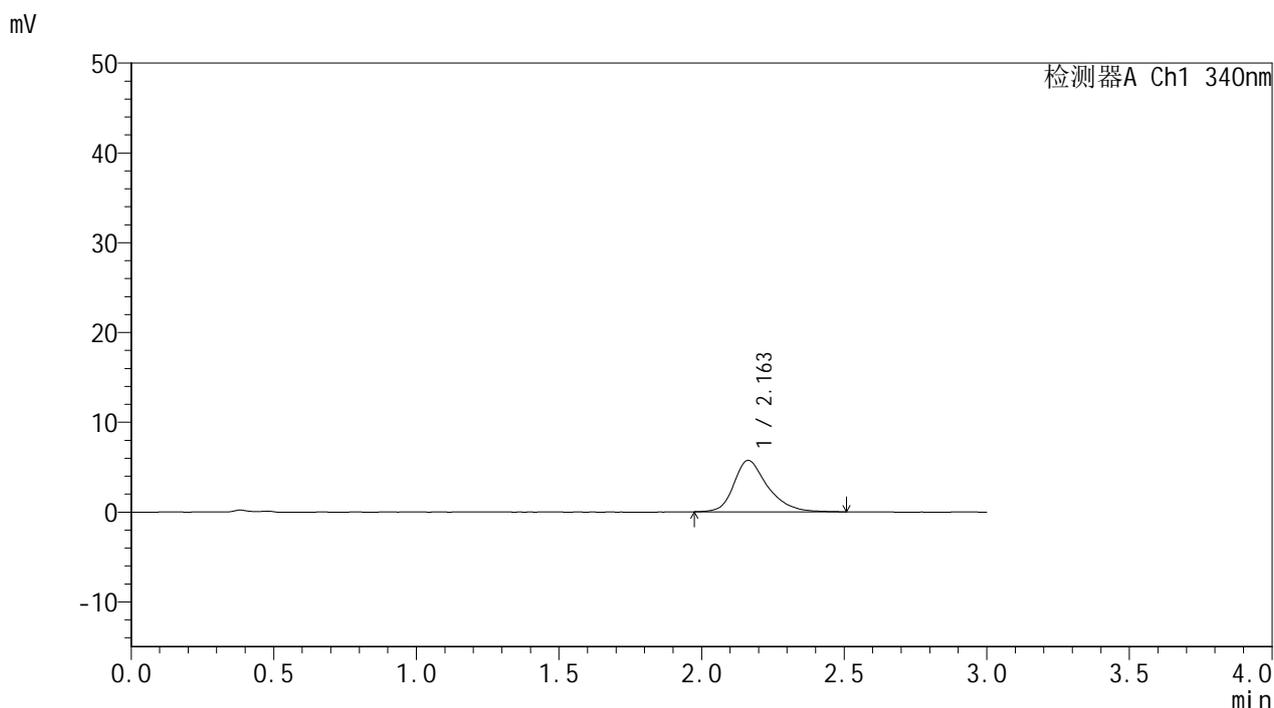


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-868-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 19:13:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:52:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	47268	100.000	5729	1754	1.308	--
总计		47268	100.000	5729			

图95 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

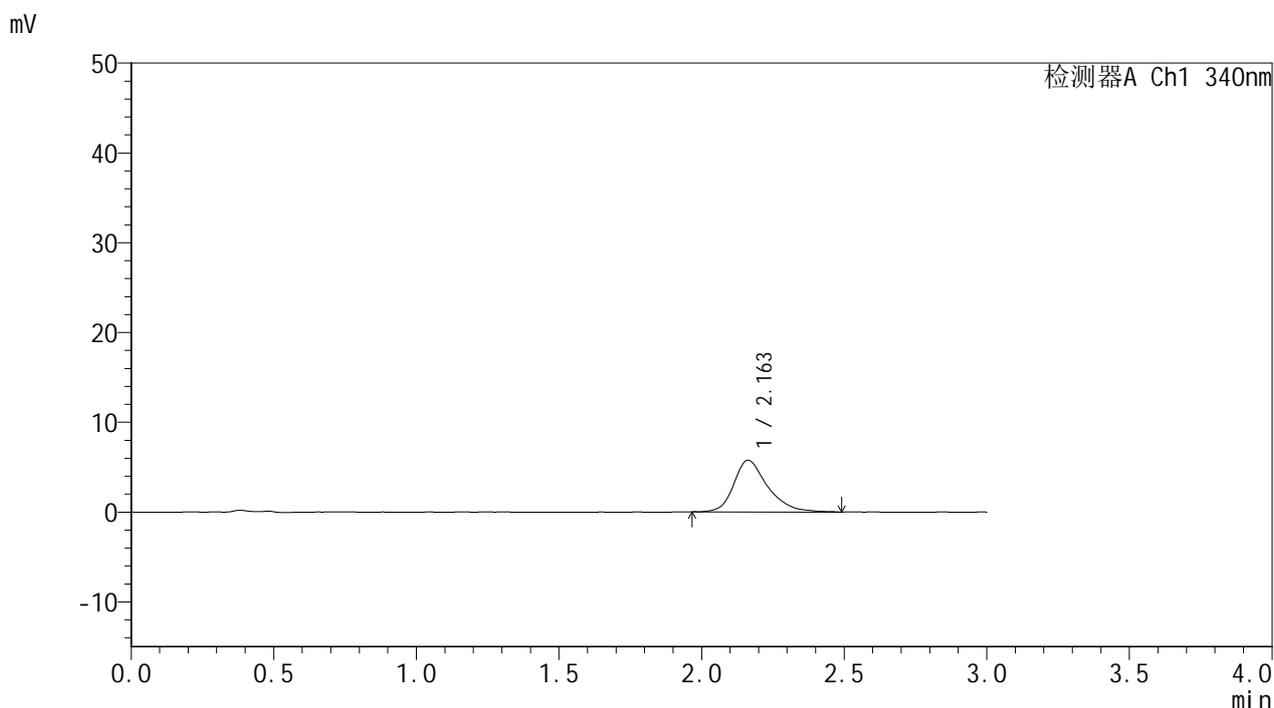


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-869-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 19:16:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:52:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	47635	100.000	5756	1742	1.318	--
总计		47635	100.000	5756			

图96 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-2

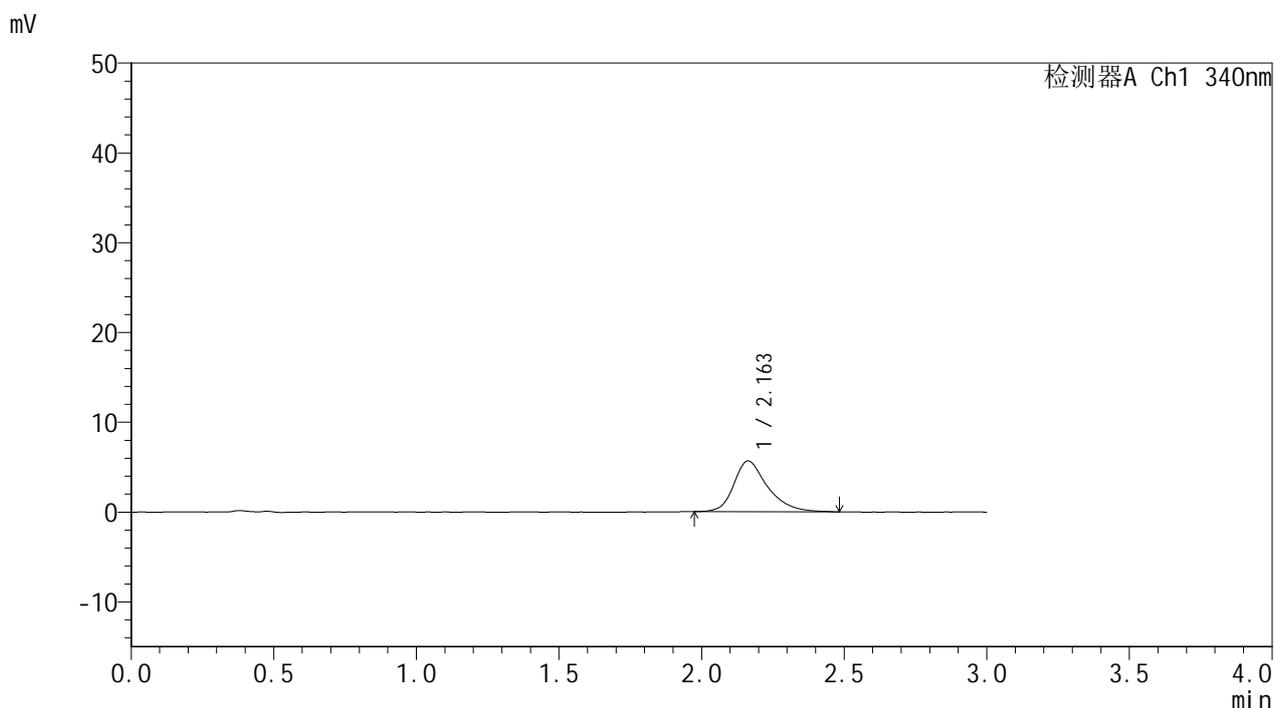


YMP-4103

<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 - 27-10/30-870-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 19:19:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:52:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	46687	100.000	5659	1755	1.329	--
总计		46687	100.000	5659			

图97 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

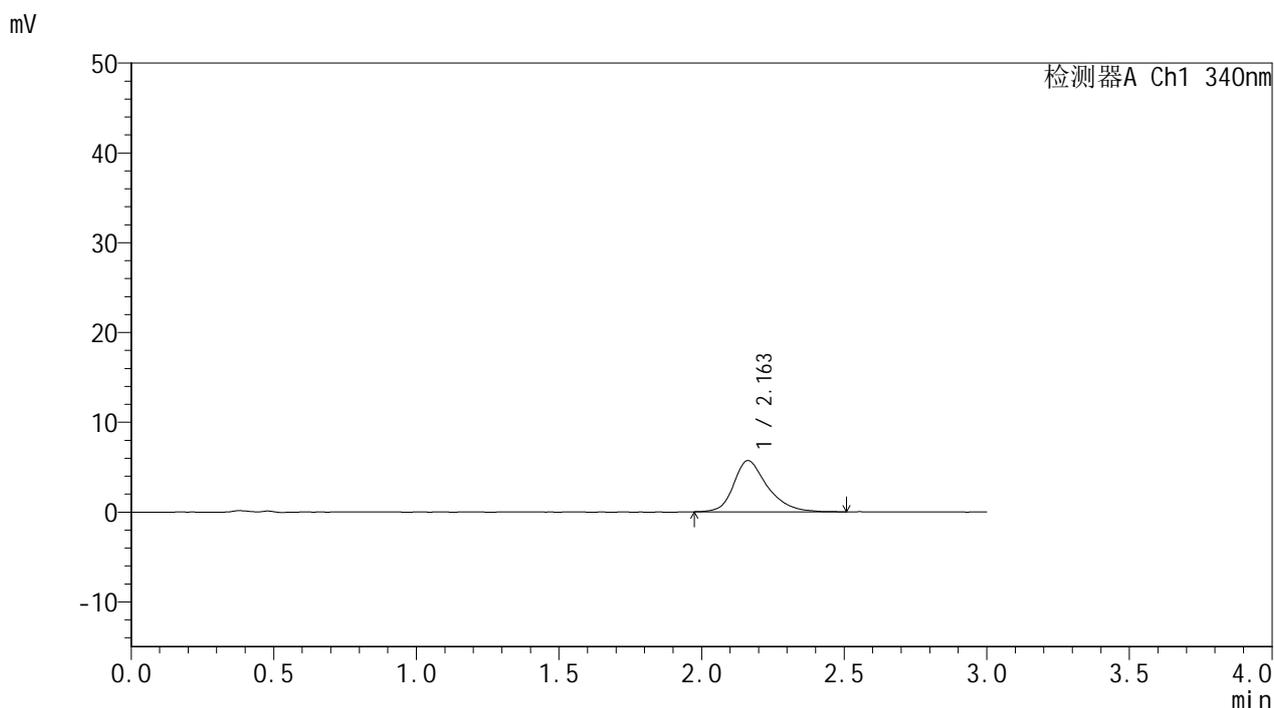


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-871-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 19:23:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:52:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	47094	100.000	5697	1739	1.304	--
总计		47094	100.000	5697			

图98 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2

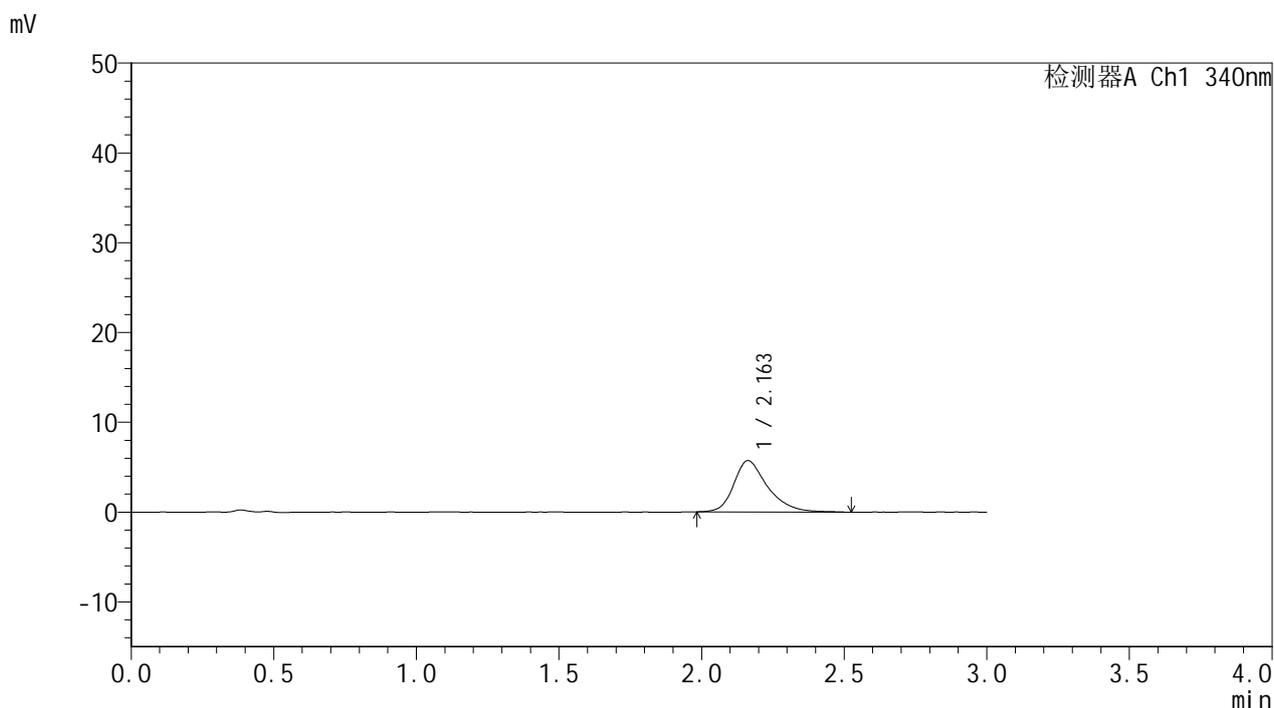


YMP-4103

<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 - 27-10/30-872-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 19:26:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:52:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	47366	100.000	5717	1720	1.328	--
总计		47366	100.000	5717			

图99 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

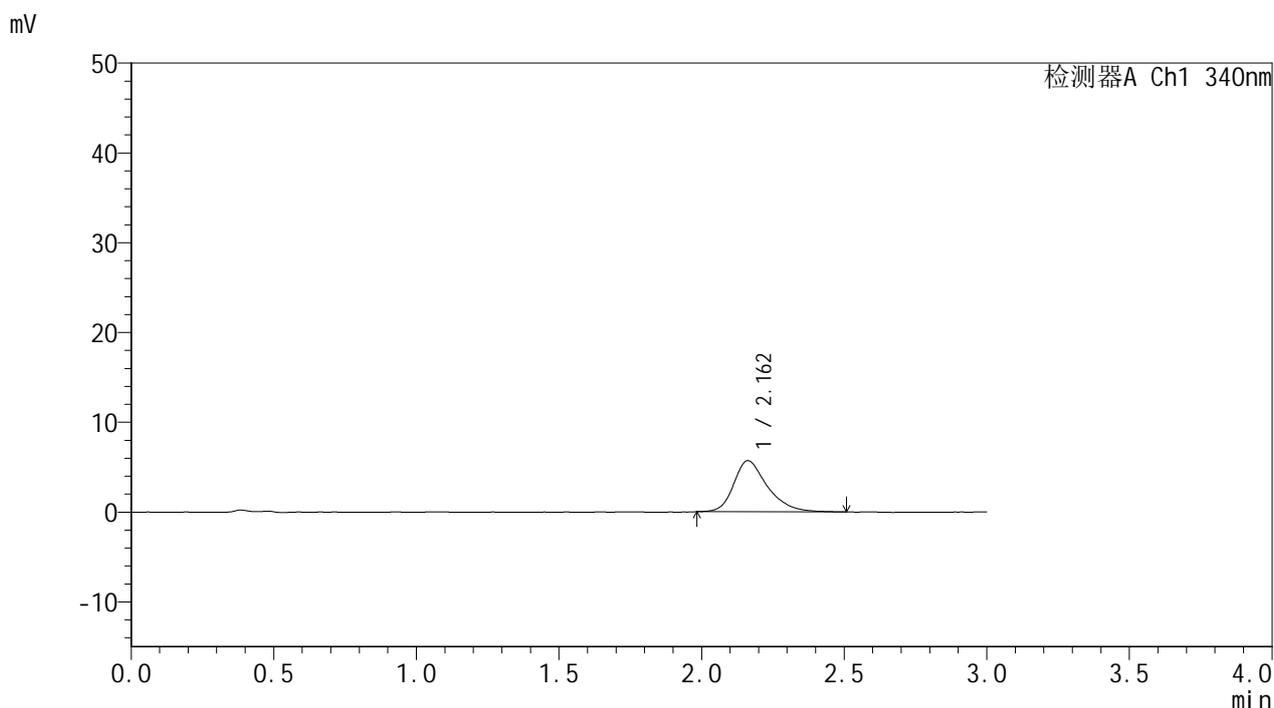


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-873-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 19:29:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:53:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	46833	100.000	5692	1728	1.326	--
总计		46833	100.000	5692			

图100 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

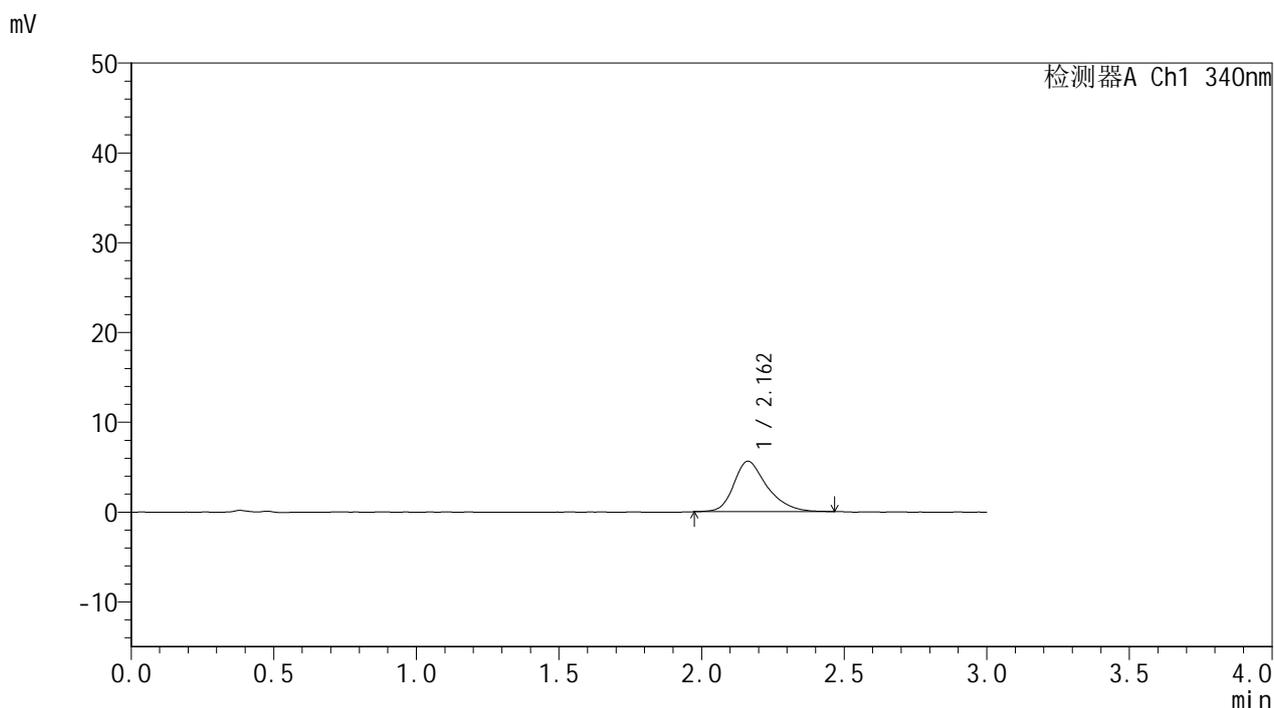


YMP-4103

<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 - 27-10/30-874-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 19:33:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:53:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	45939	100.000	5619	1769	1.319	--
总计		45939	100.000	5619			

图101 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

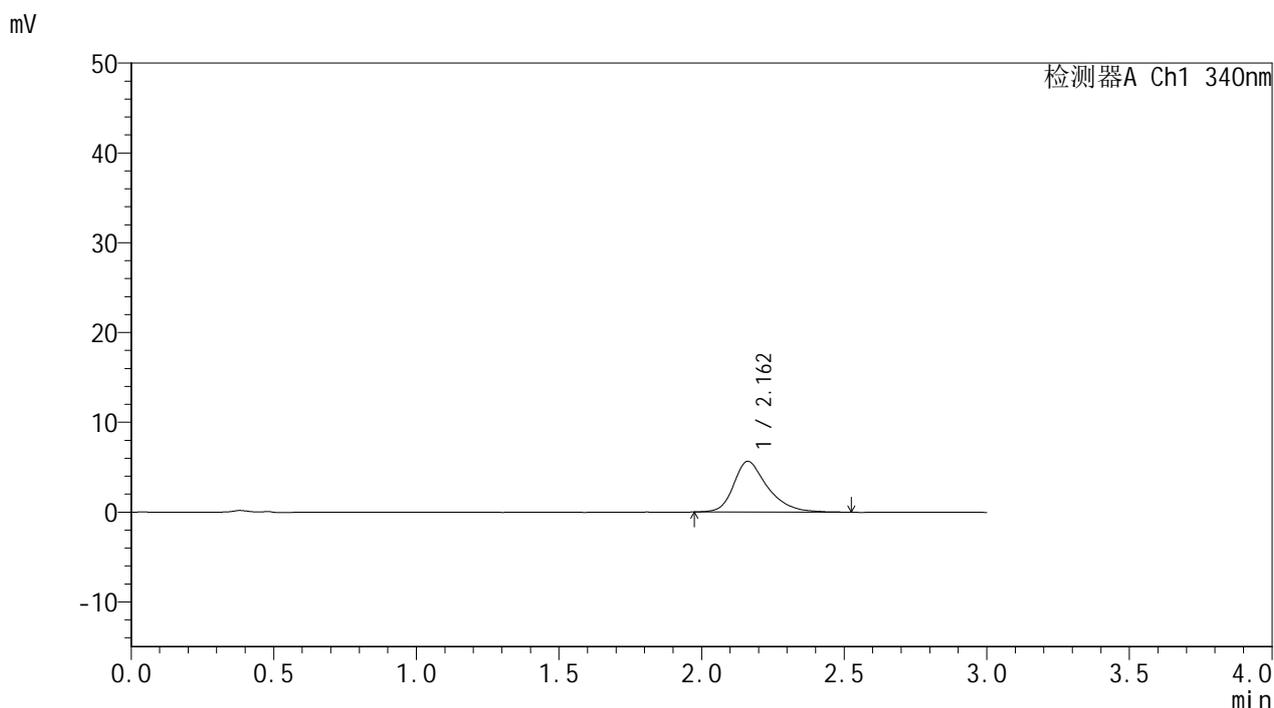


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-875-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 19:36:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:53:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	46799	100.000	5649	1722	1.329	--
总计		46799	100.000	5649			

图102 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-2

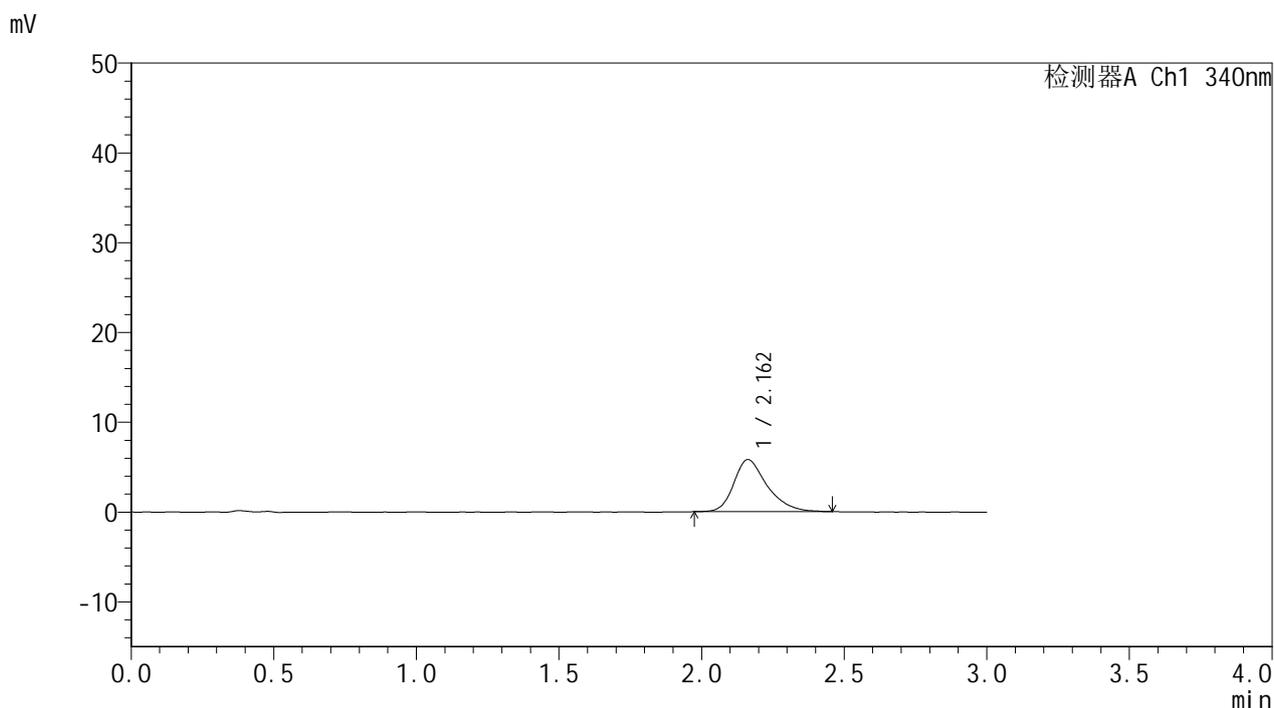


YMP-4103

<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 - 27-10/30-876-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 19:39:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:53:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	47411	100.000	5812	1752	1.329	--
总计		47411	100.000	5812			

图103 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

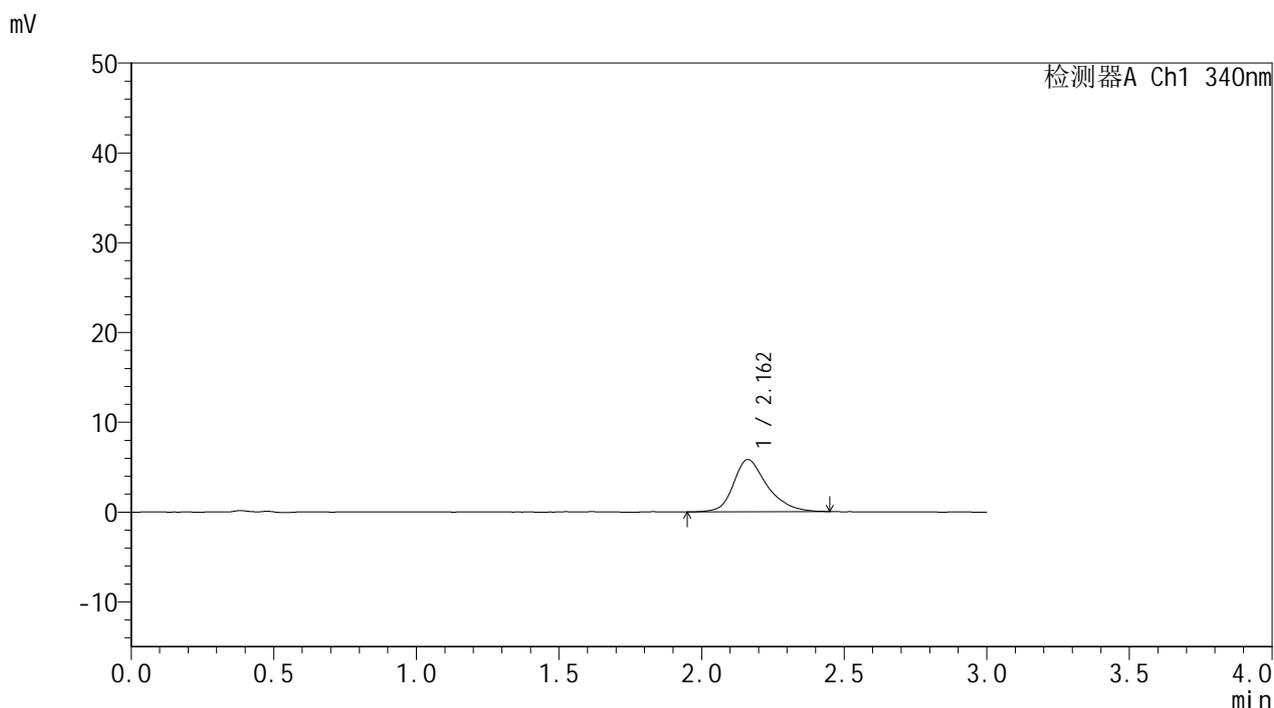


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-877-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 19:43:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:53:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	47945	100.000	5823	1736	1.300	--
总计		47945	100.000	5823			

图104 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

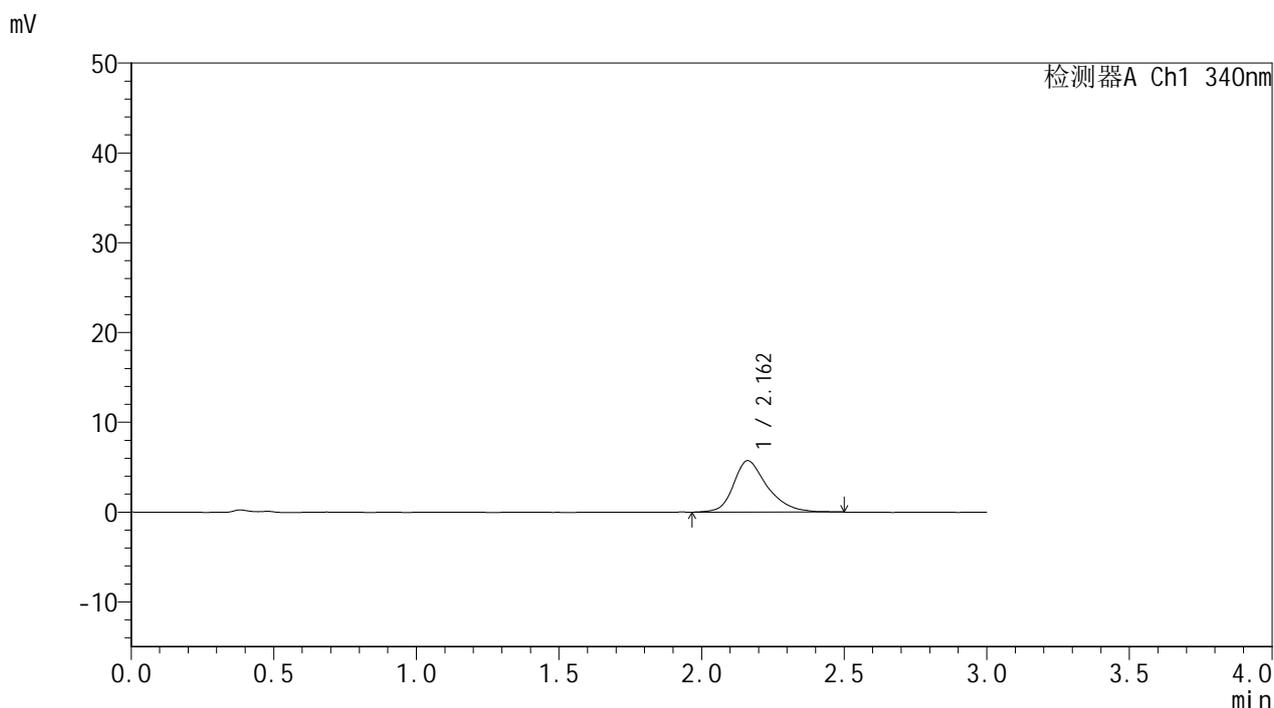


YMP-4103

<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 - 27-10/30-878-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 19:46:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:53:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	47498	100.000	5730	1717	1.305	--
总计		47498	100.000	5730			

图105 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

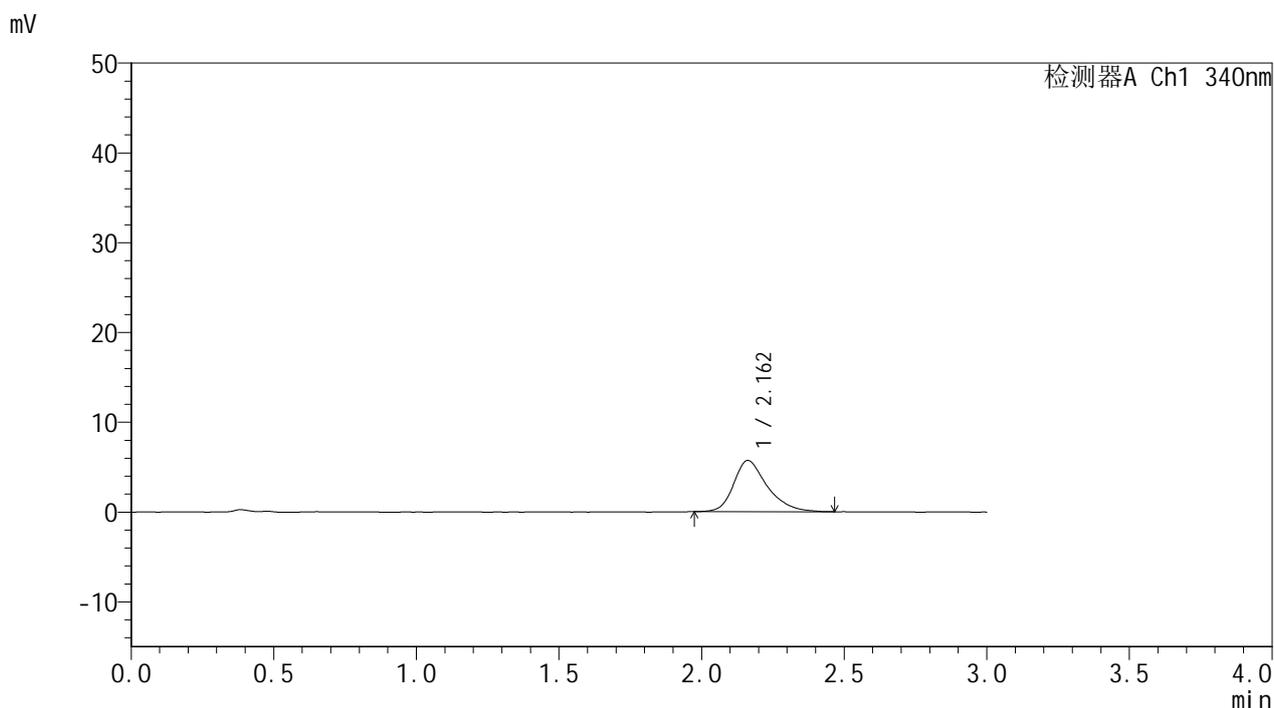


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-879-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 19:50:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:53:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	46890	100.000	5715	1728	1.312	--
总计		46890	100.000	5715			

图106 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2

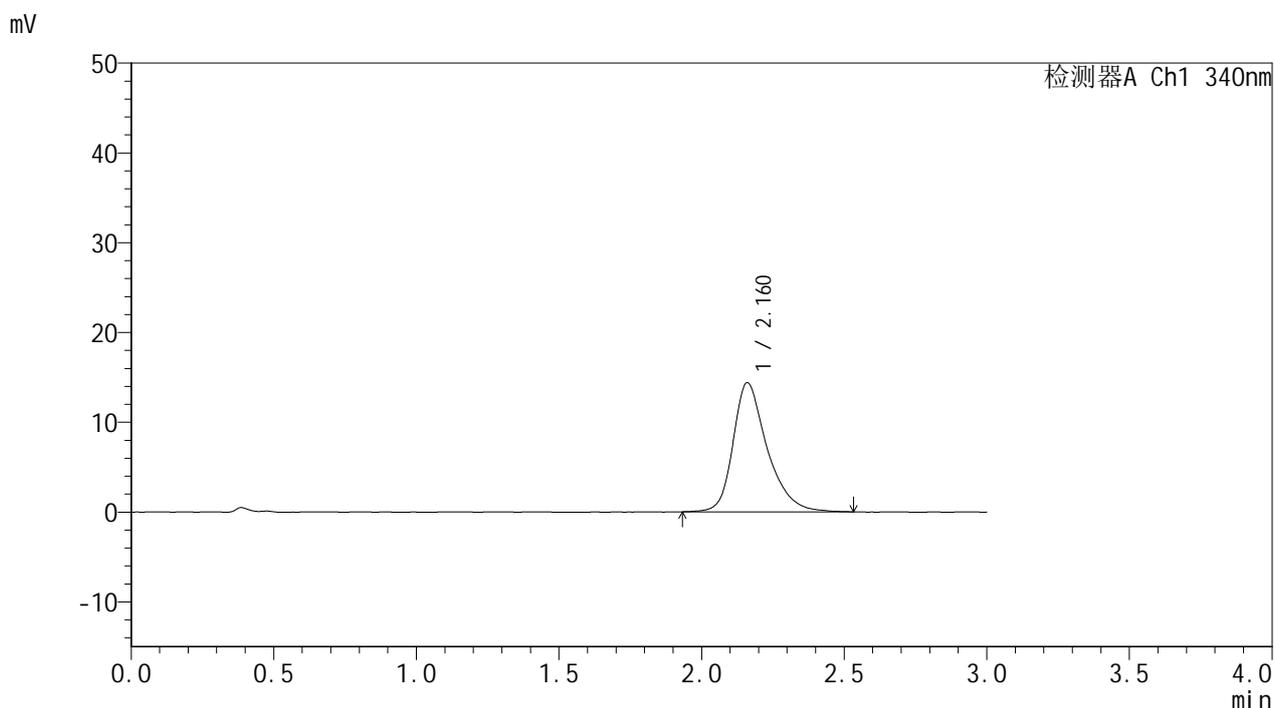


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 27-10/30-880-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 19:53:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:53:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	119759	100.000	14361	1719	1.335	--
总计		119759	100.000	14361			

图107 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

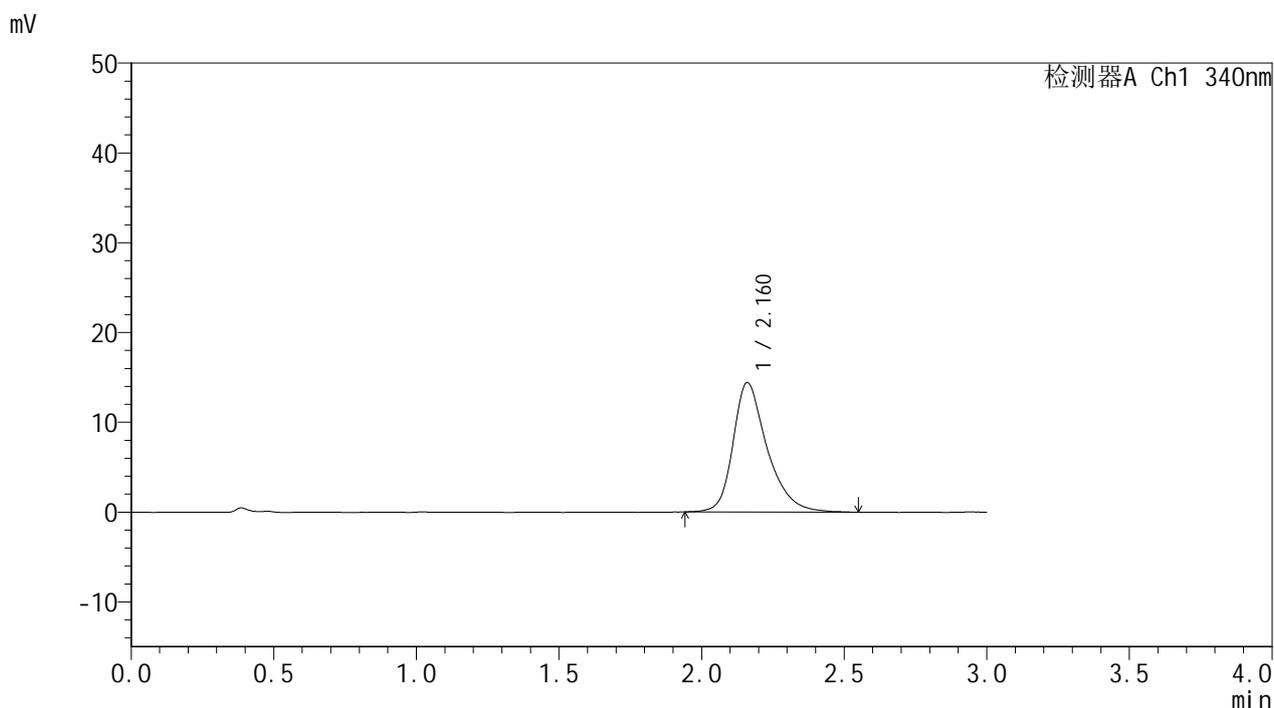


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 27-10/30-881-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 19:56:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:53:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	120022	100.000	14386	1714	1.335	--
总计		120022	100.000	14386			

图108 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-2

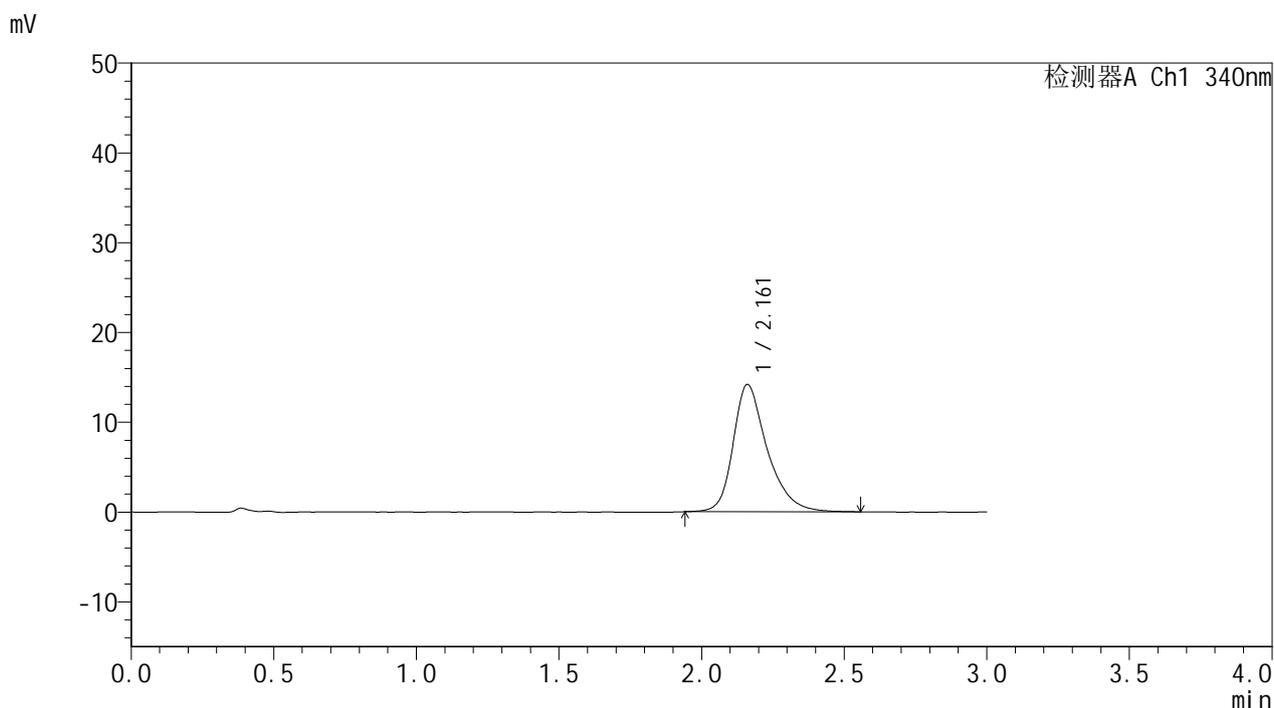


YMP-4103

<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 - 27-10/30-882-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 20:00:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:53:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	118006	100.000	14164	1728	1.335	--
总计		118006	100.000	14164			

图109 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

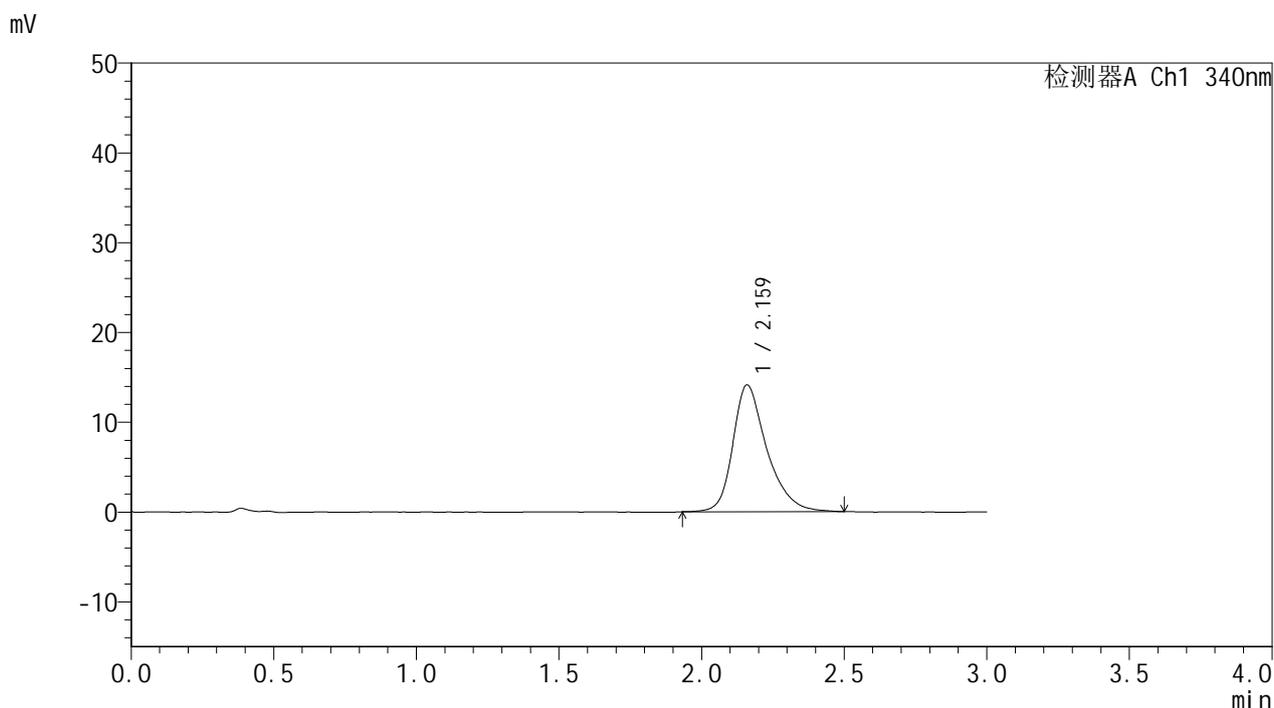


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-883-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 20:03:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:53:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	117178	100.000	14084	1725	1.332	--
总计		117178	100.000	14084			

图110 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-2

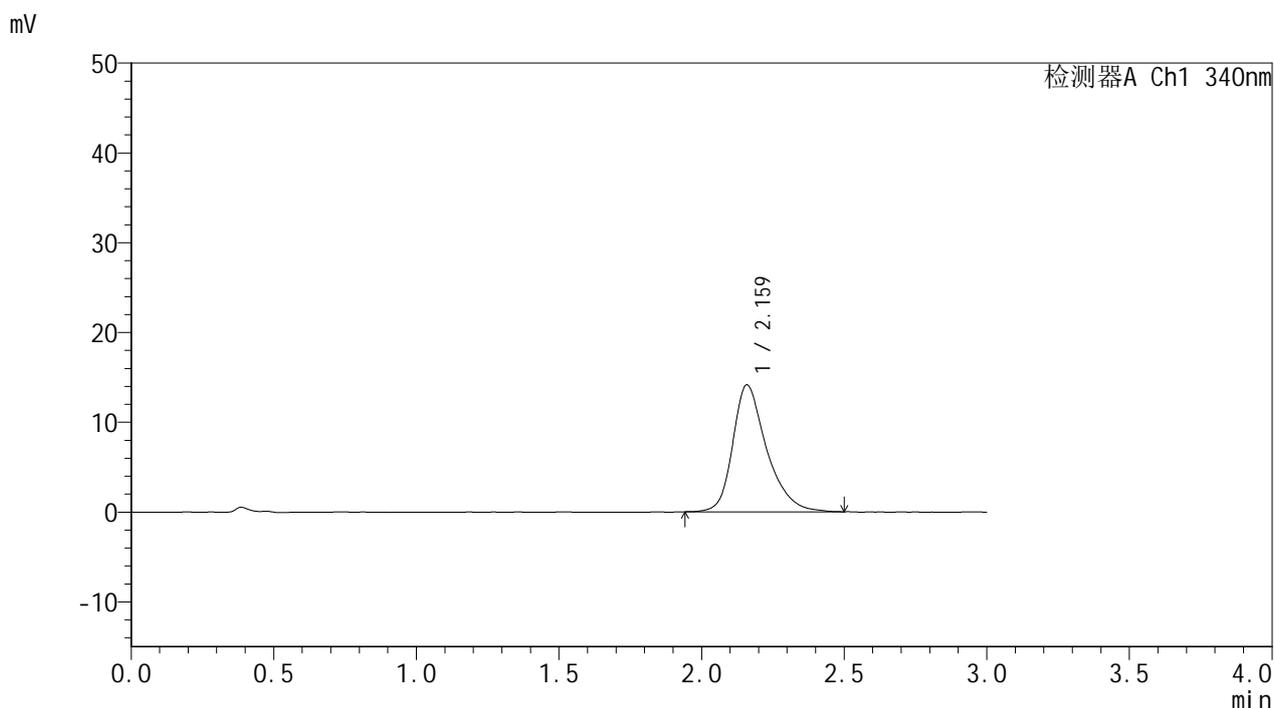


YMP-4103

<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 - 27-10/30-884-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 20:06:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:53:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	116960	100.000	14097	1719	1.332	--
总计		116960	100.000	14097			

图111 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

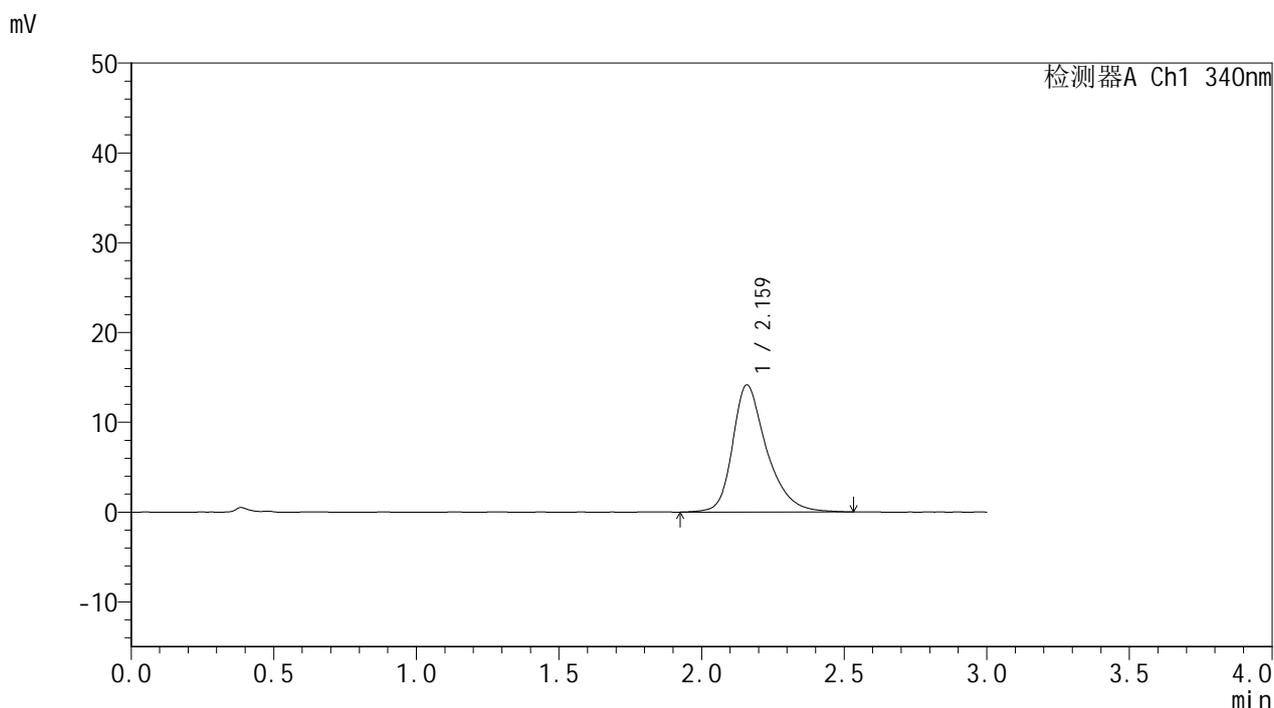


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-885-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 20:10:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:53:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	117794	100.000	14123	1721	1.334	--
总计		117794	100.000	14123			

图112 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-2

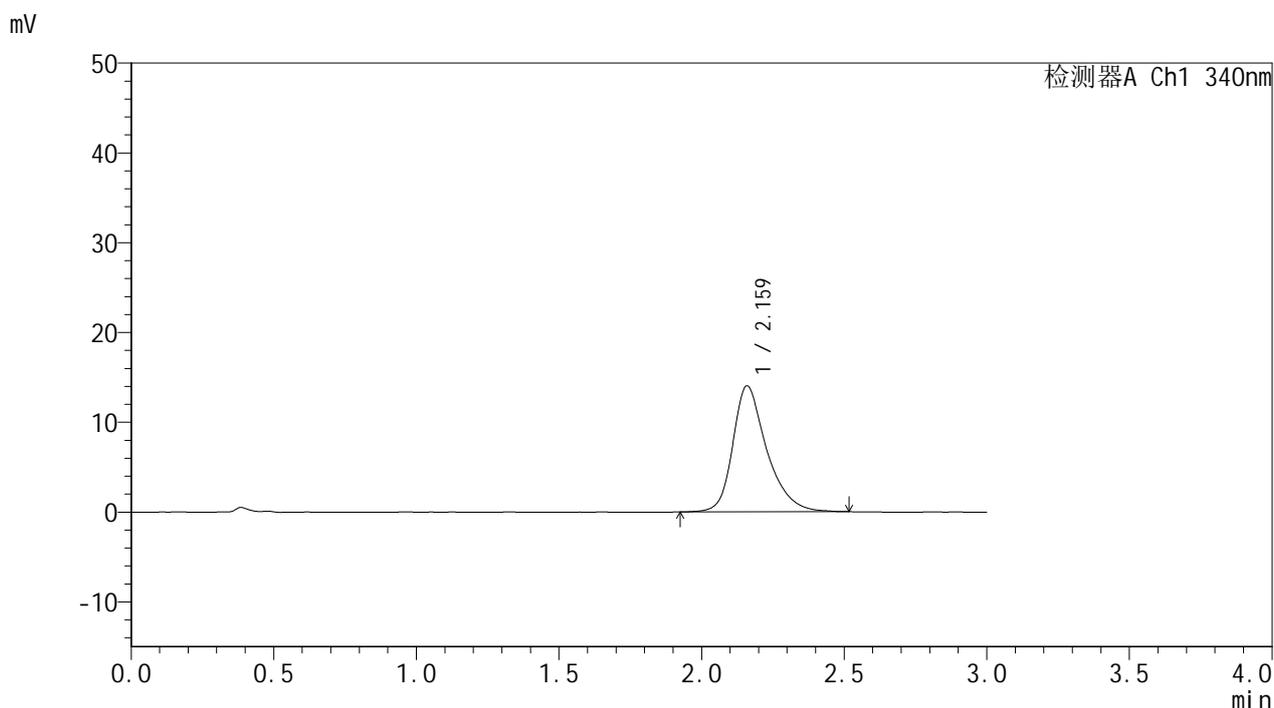


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 27-10/30-886-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 20:13:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:53:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	116370	100.000	13993	1728	1.329	--
总计		116370	100.000	13993			

图113 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

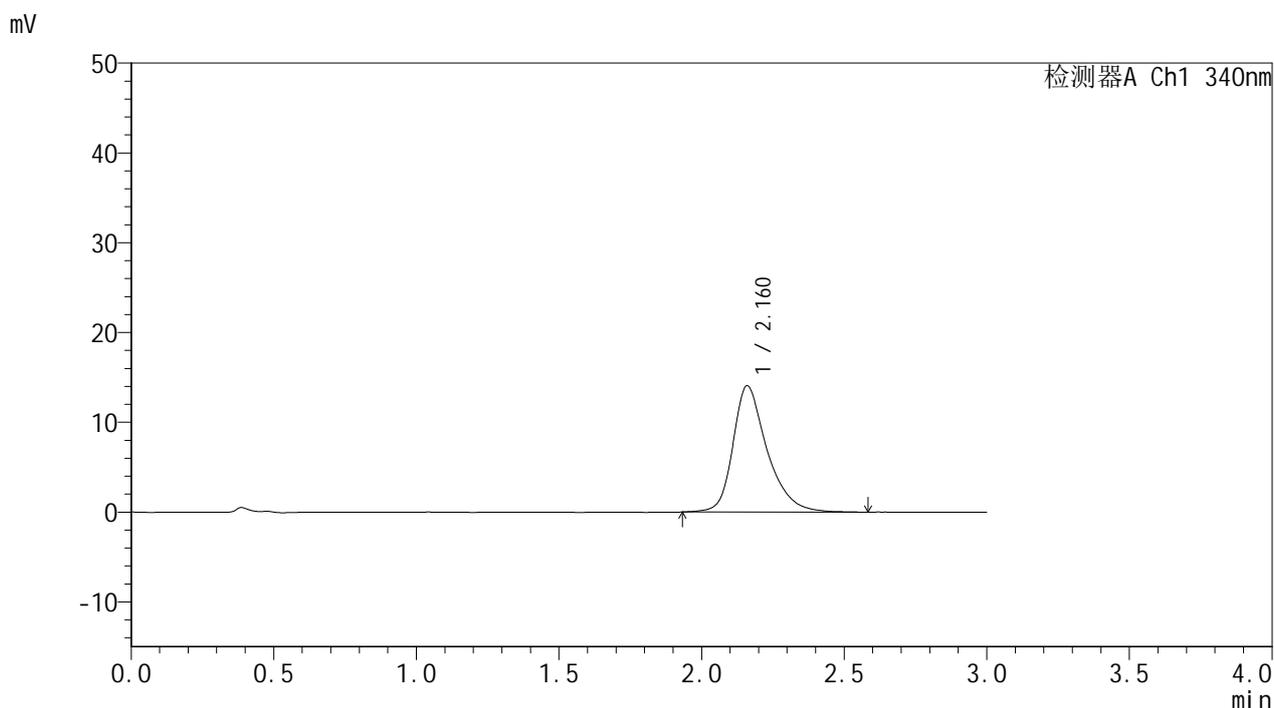


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-887-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 20:16:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:53:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	117579	100.000	14037	1711	1.337	--
总计		117579	100.000	14037			

图114 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-2

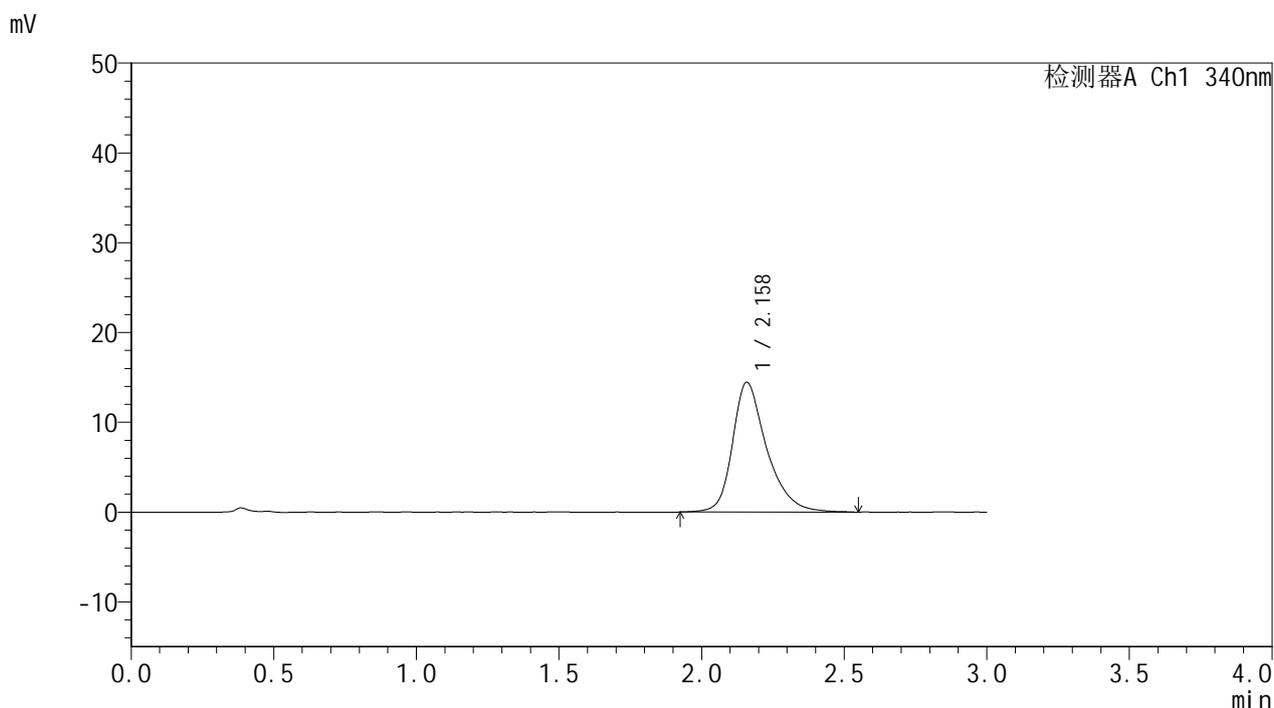


YMP-4103

<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 - 27-10/30-888-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 20:20:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:53:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

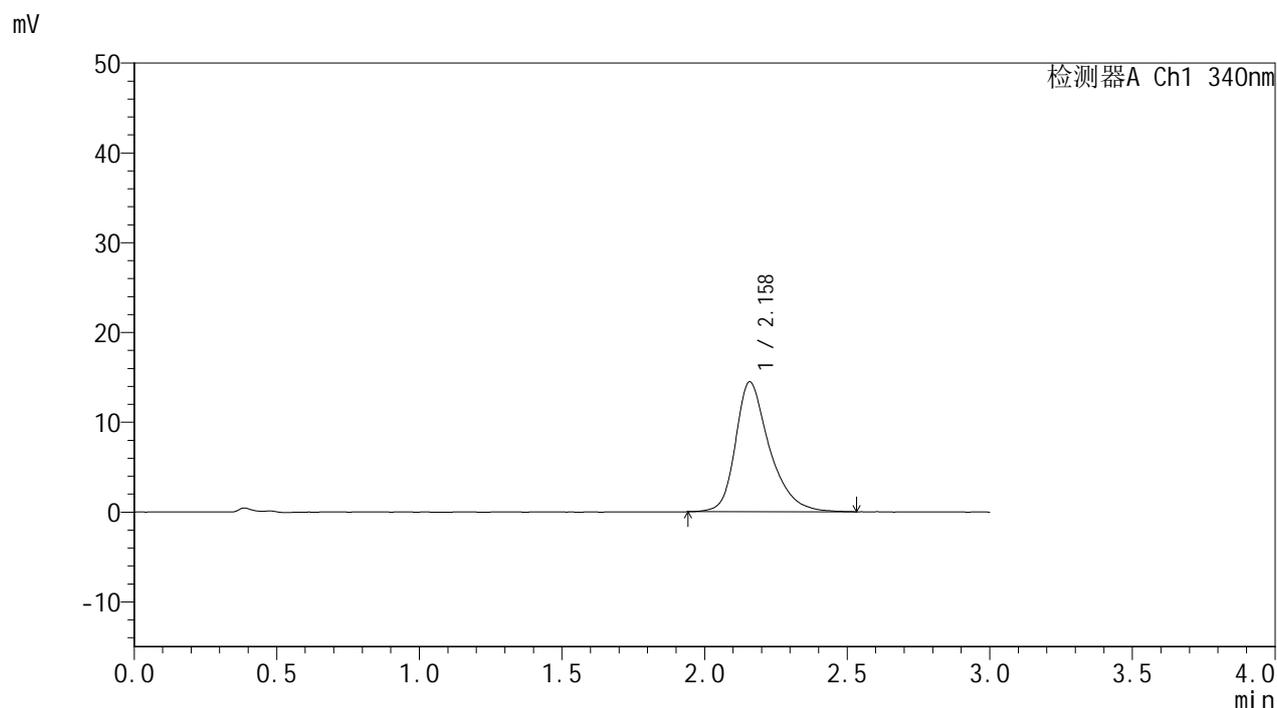
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	120832	100.000	14426	1720	1.334	--
总计		120832	100.000	14426			

图115 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-889-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 20:23:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:53:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	120165	100.000	14444	1725	1.343	--
总计		120165	100.000	14444			

图116 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-2

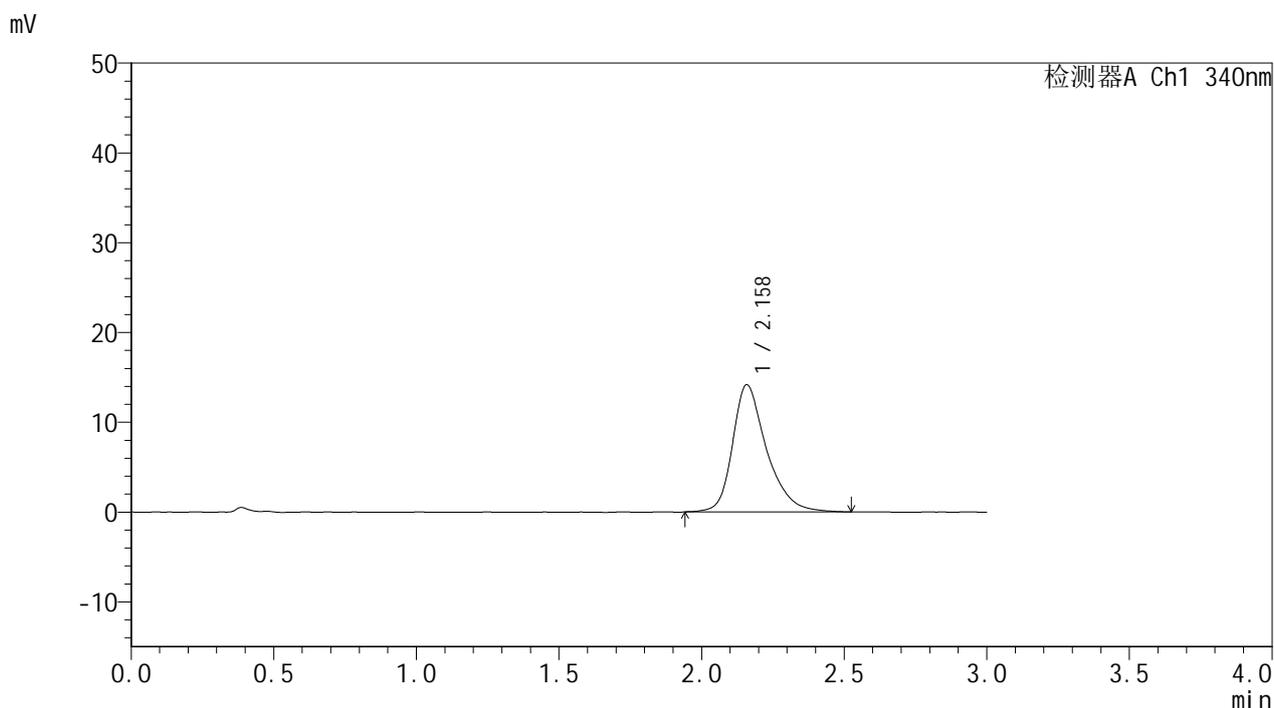


YMP-4103

<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 - 27-10/30-890-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 20:27:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:53:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	117642	100.000	14138	1719	1.330	--
总计		117642	100.000	14138			

图117 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

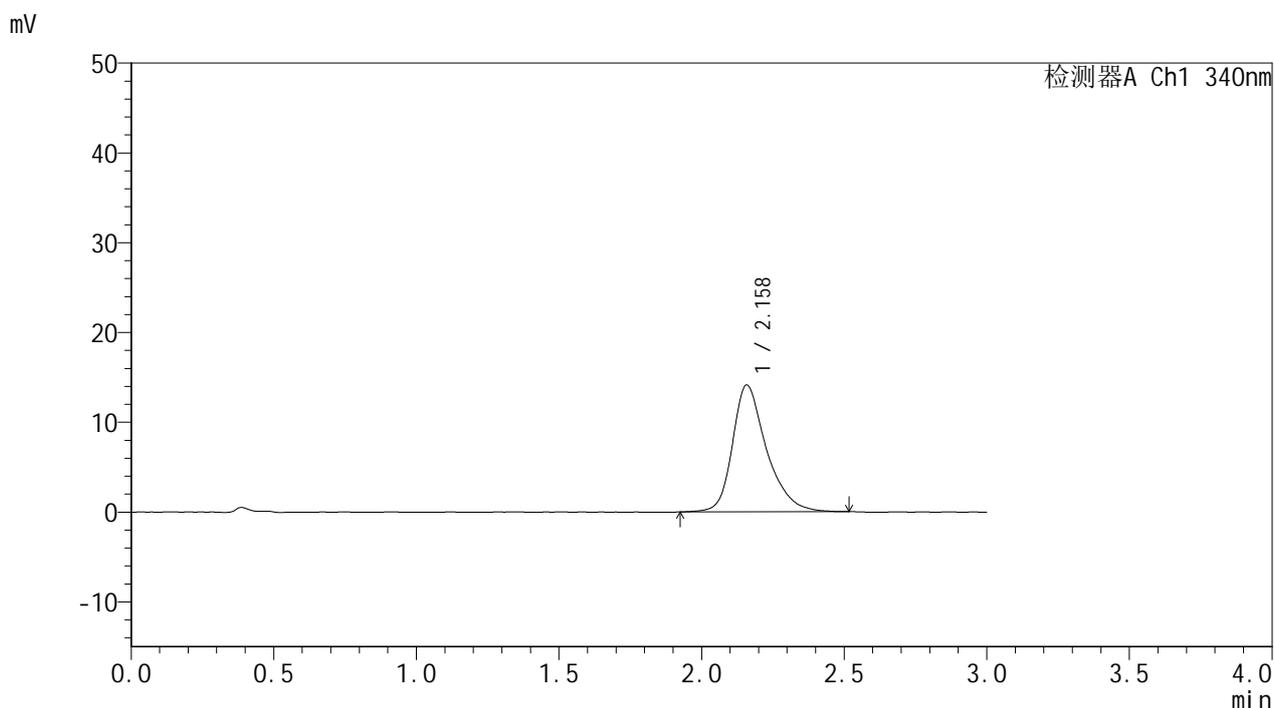


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-891-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 20:30:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:53:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	117442	100.000	14110	1727	1.329	--
总计		117442	100.000	14110			

图118 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-2

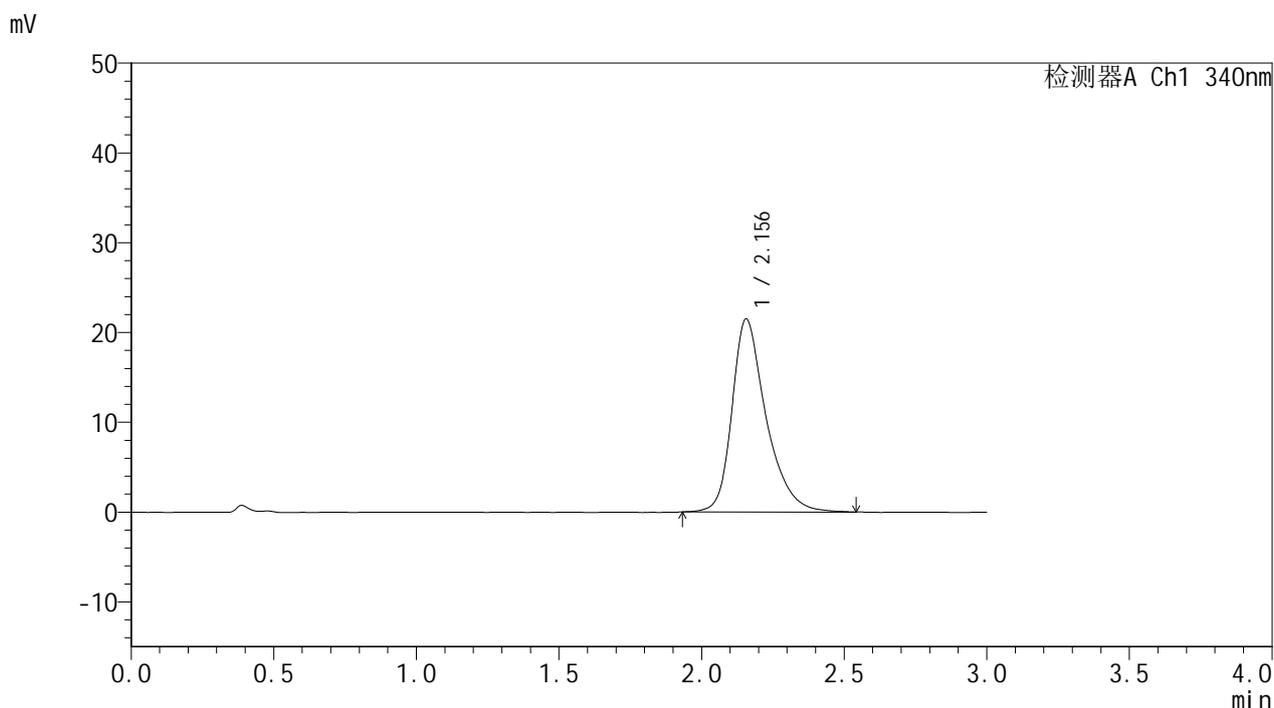


YMP-4103

<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 - 27-10/30-892-2 - zzp-2025081321p-zztj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 20:33:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:53:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	179018	100.000	21507	1725	1.353	--
总计		179018	100.000	21507			

图119 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

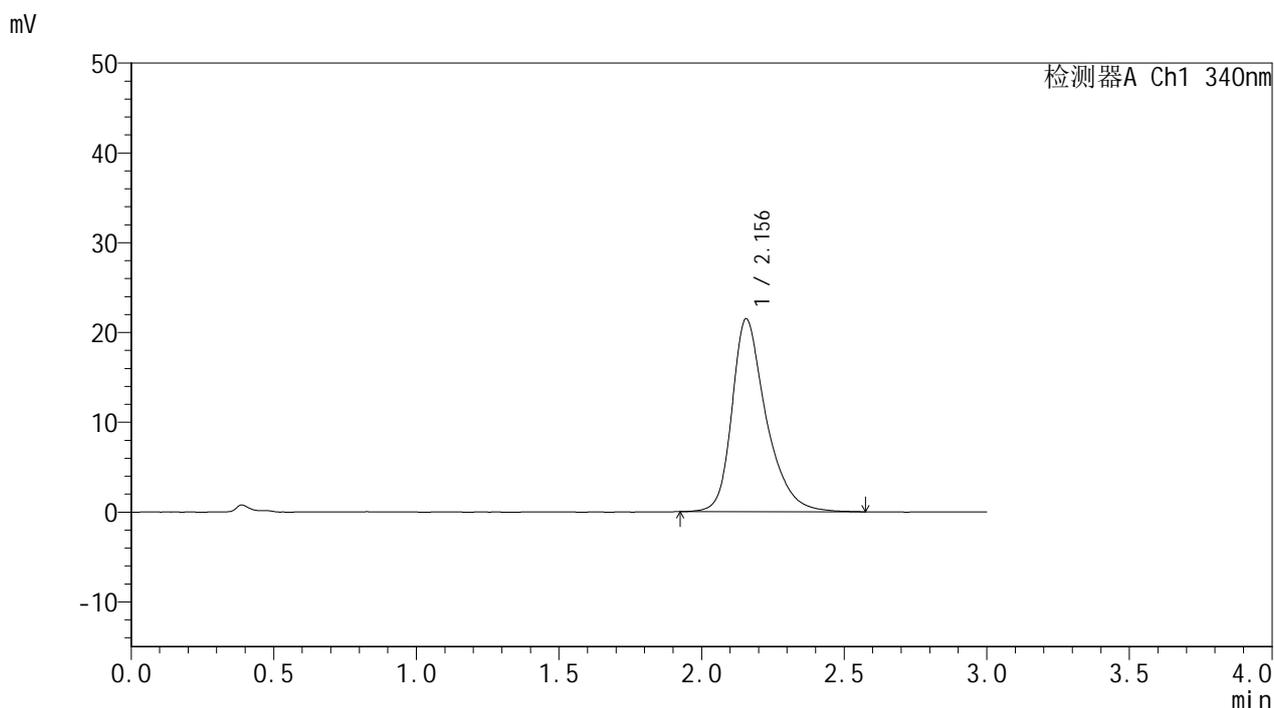


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-893-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 20:37:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:53:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

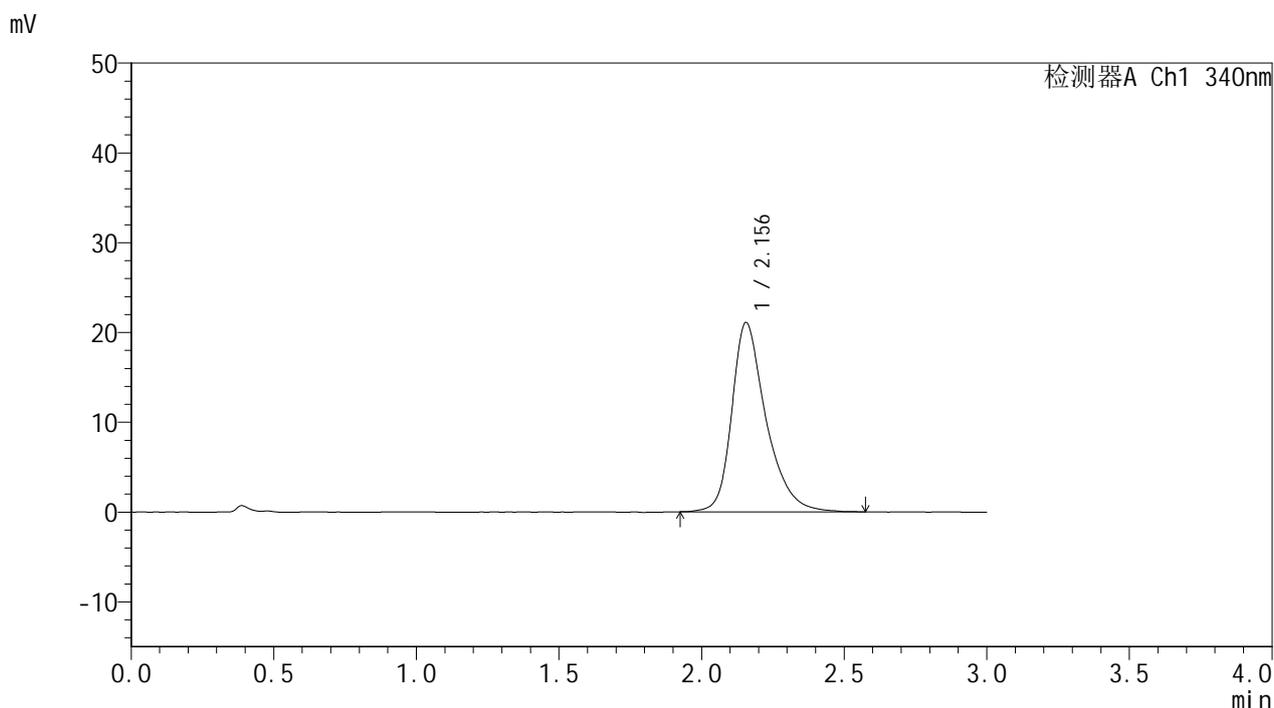
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	178958	100.000	21481	1720	1.348	--
总计		178958	100.000	21481			

图120 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-894-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 20:40:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	176157	100.000	21094	1718	1.349	--
总计		176157	100.000	21094			

图121 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

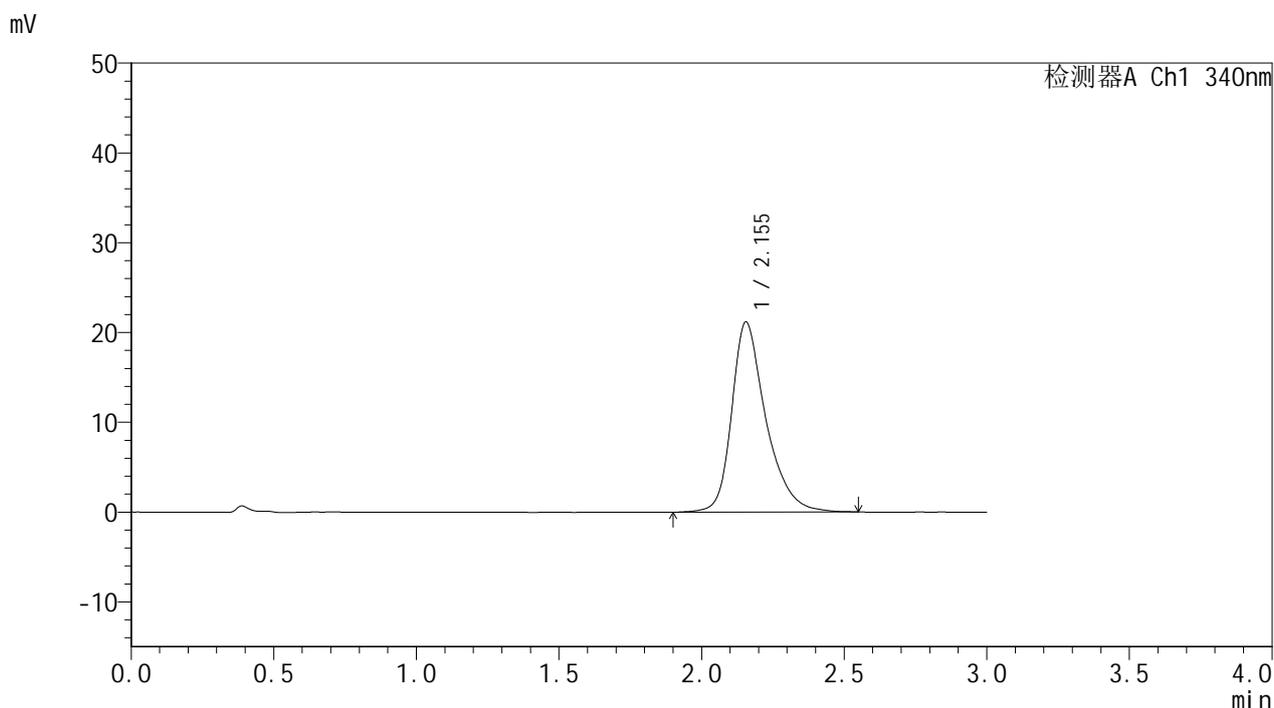


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 27-10/30-895-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 20:43:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

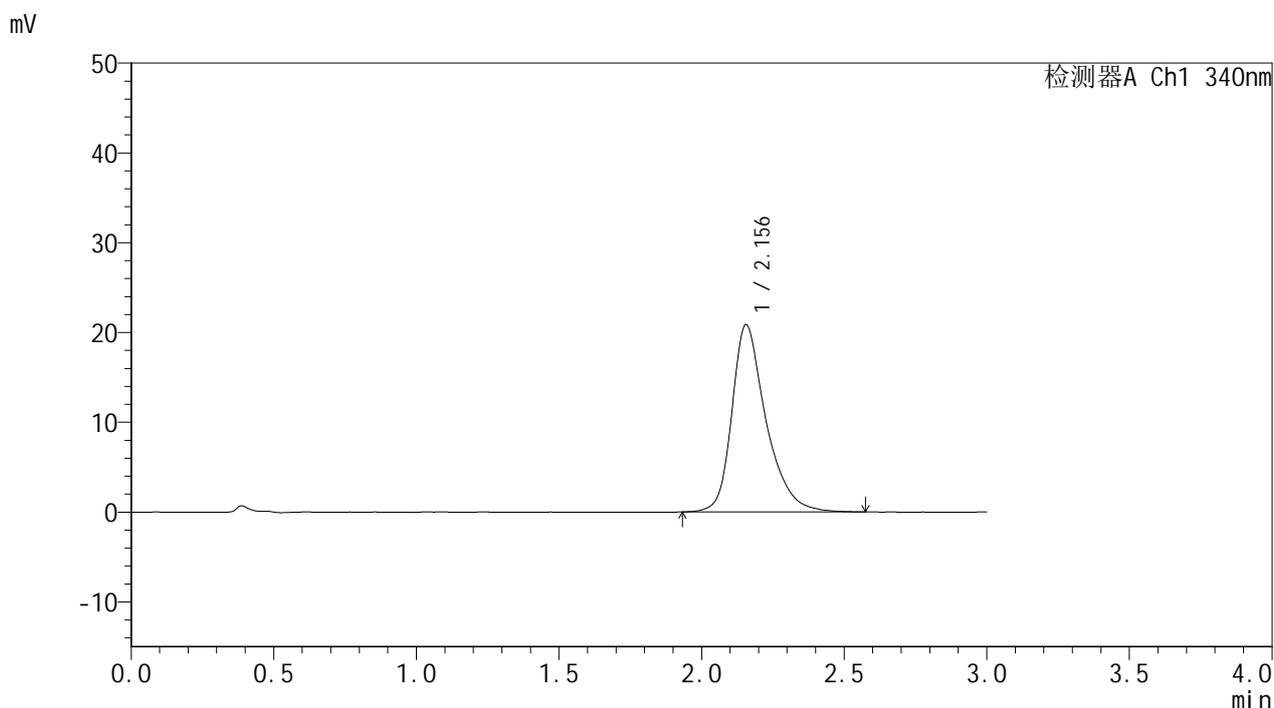
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	176212	100.000	21173	1720	1.347	--
总计		176212	100.000	21173			

图122 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-896-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 20:47:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	173661	100.000	20868	1729	1.350	--
总计		173661	100.000	20868			

图123 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

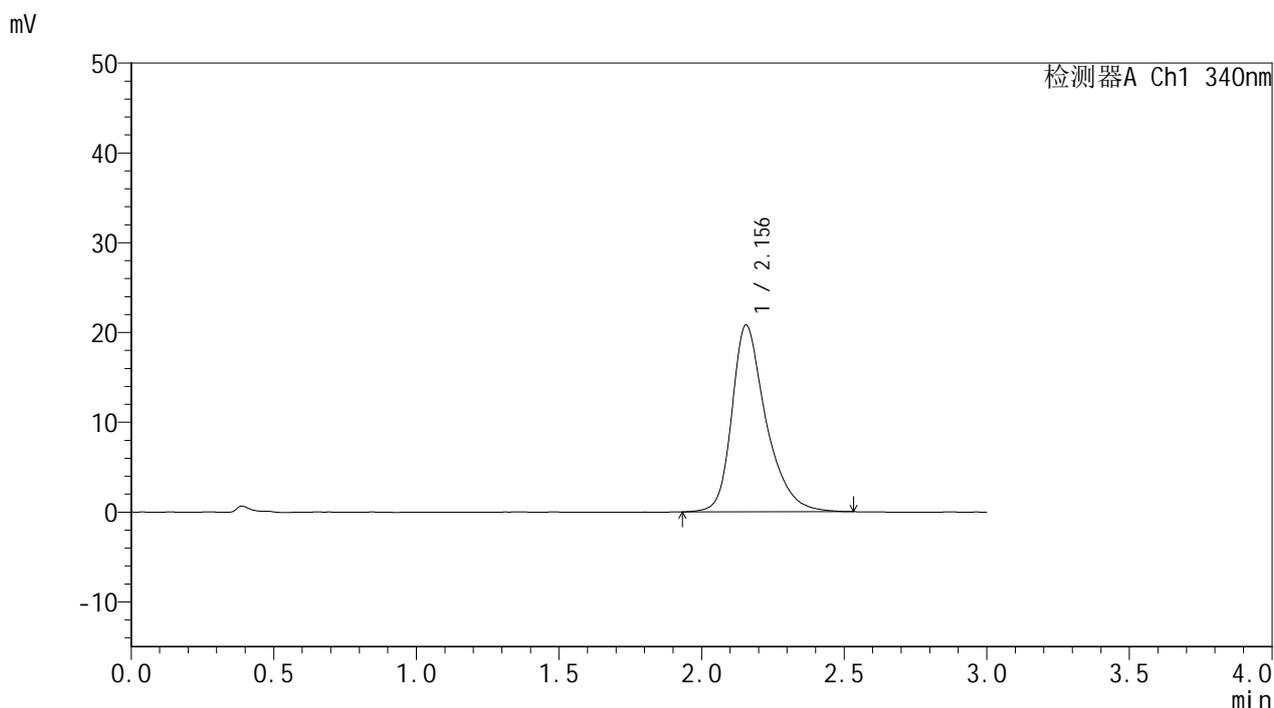


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-897-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 20:50:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

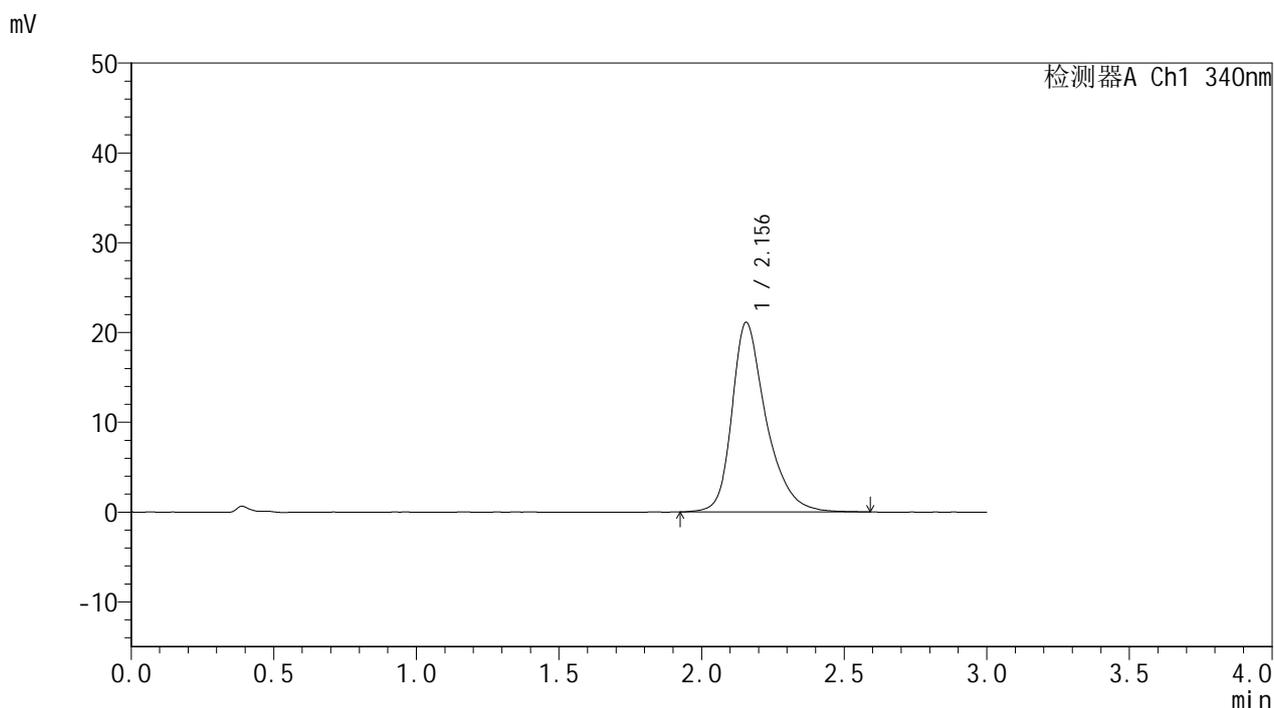
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	172759	100.000	20810	1722	1.349	--
总计		172759	100.000	20810			

图124 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 27-10/30-898-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 20:54:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	176403	100.000	21126	1715	1.346	--
总计		176403	100.000	21126			

图125 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

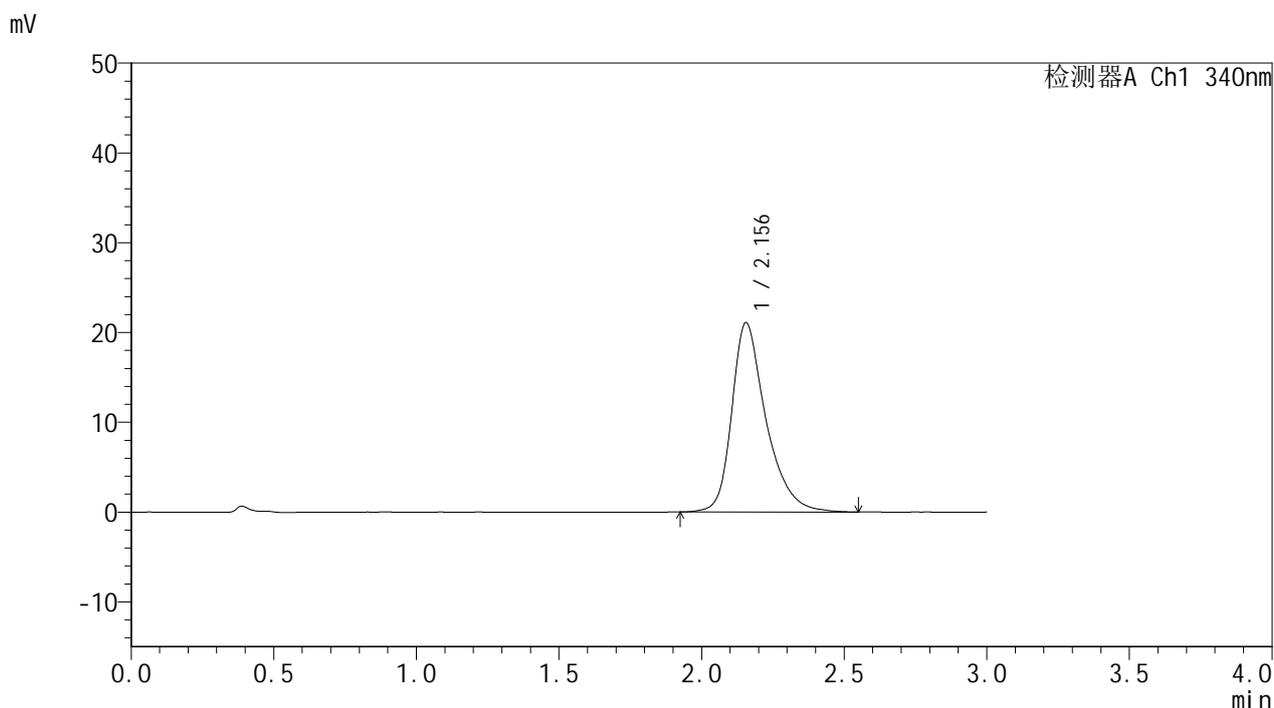


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-899-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 20:57:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	175852	100.000	21092	1728	1.360	--
总计		175852	100.000	21092			

图126 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-2

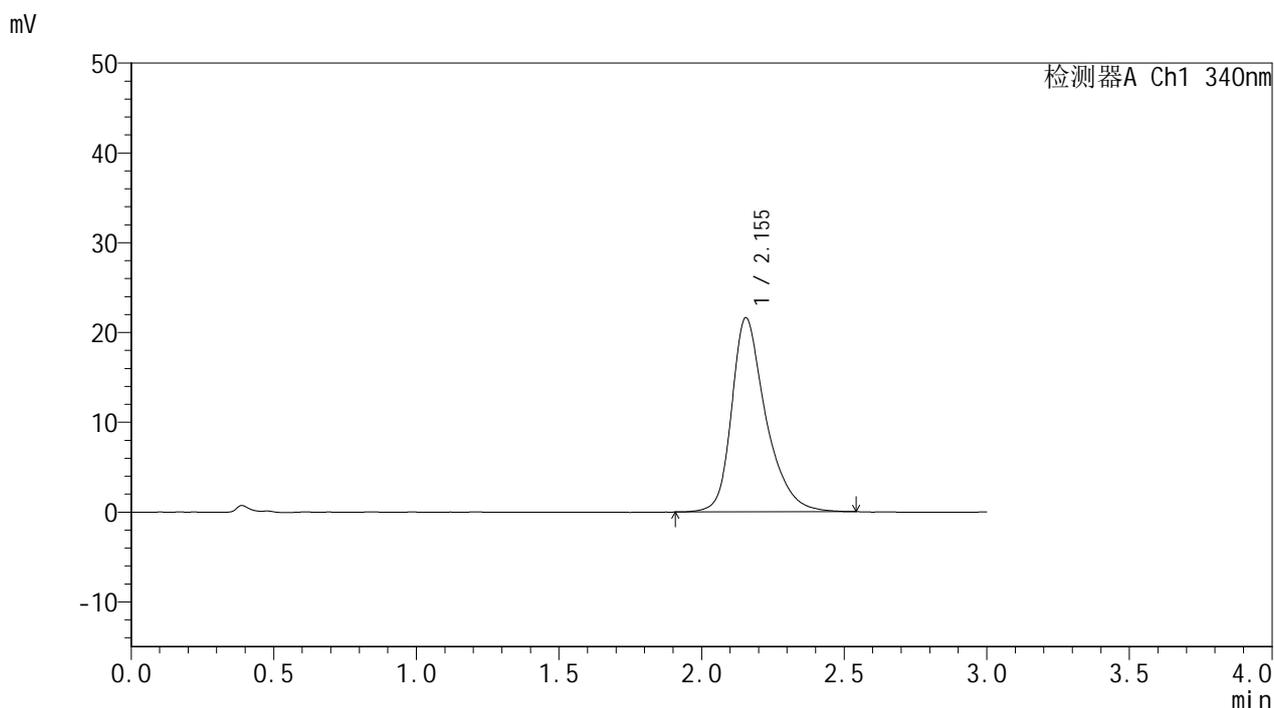


YMP-4103

<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 - 27-10/30-900-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 21:00:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

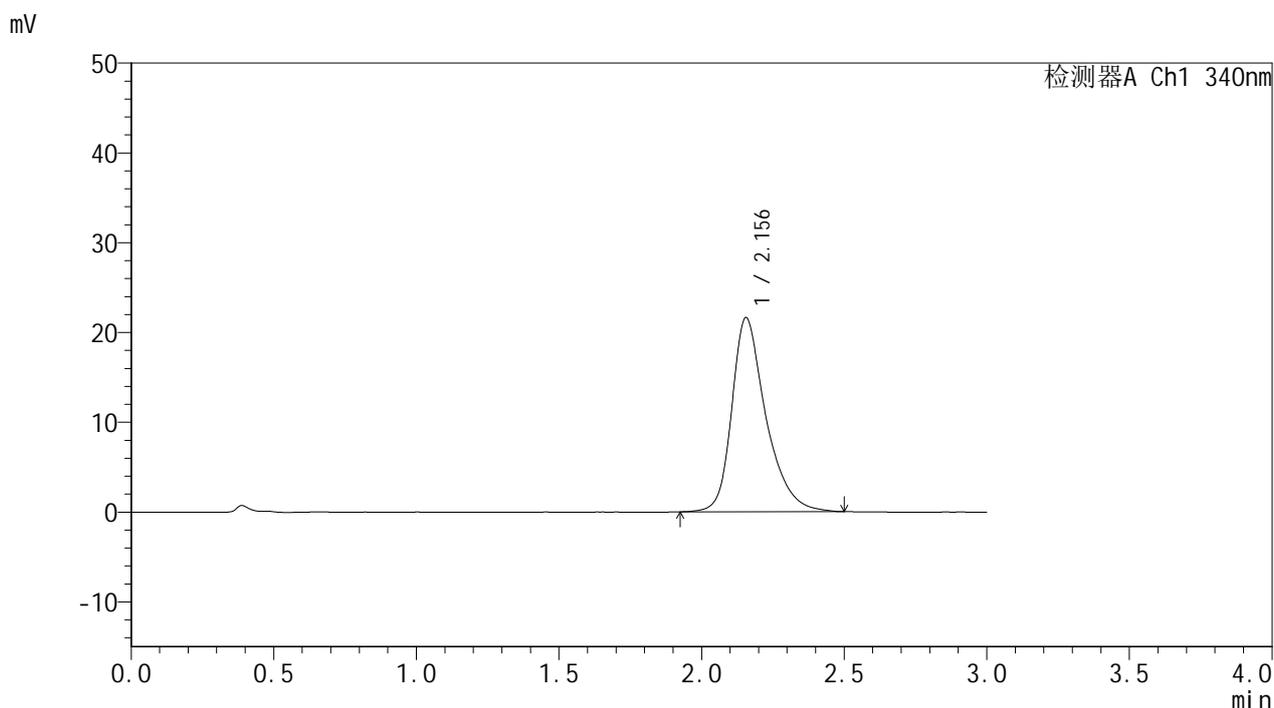
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	180132	100.000	21640	1717	1.348	--
总计		180132	100.000	21640			

图127 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-901-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 21:04:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	179907	100.000	21633	1727	1.348	--
总计		179907	100.000	21633			

图128 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-2

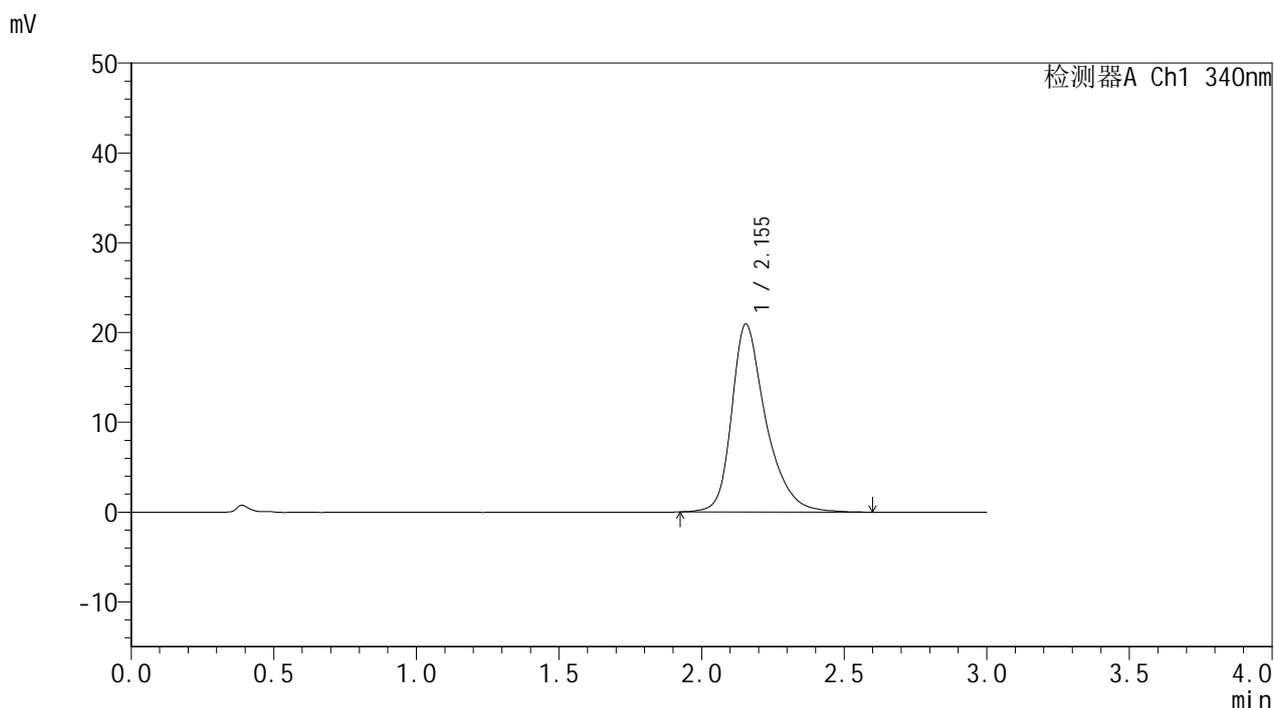


YMP-4103

<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 - 27-10/30-902-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 21:07:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

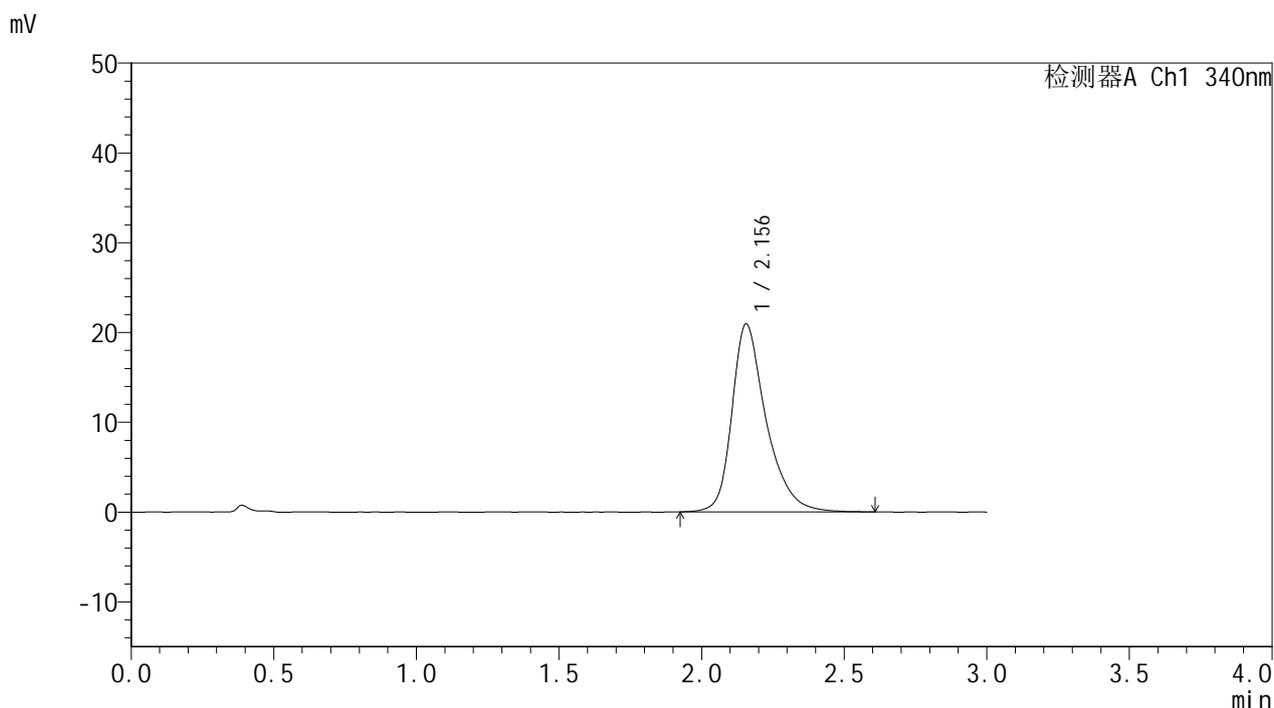
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	174721	100.000	20936	1725	1.355	--
总计		174721	100.000	20936			

图129 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-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 - 27-10/30-903-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 21:10:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

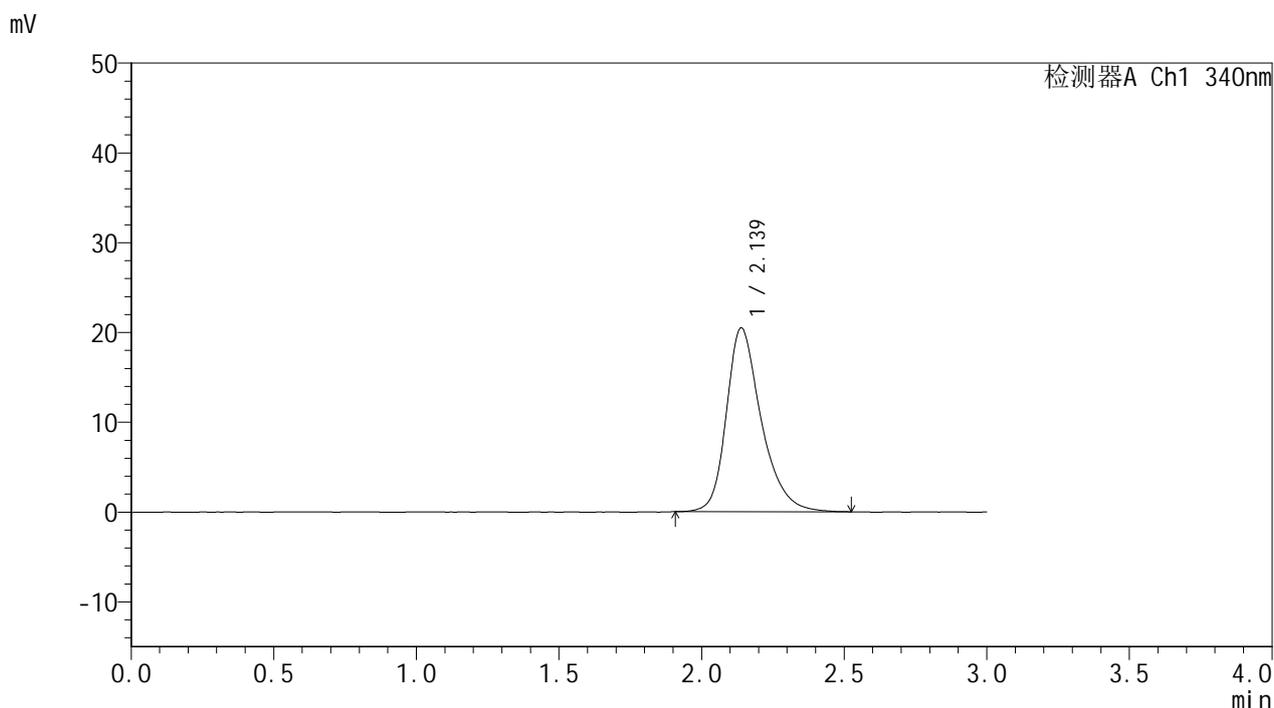
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	175062	100.000	20938	1731	1.354	--
总计		175062	100.000	20938			

图130 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-904-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 21:14:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

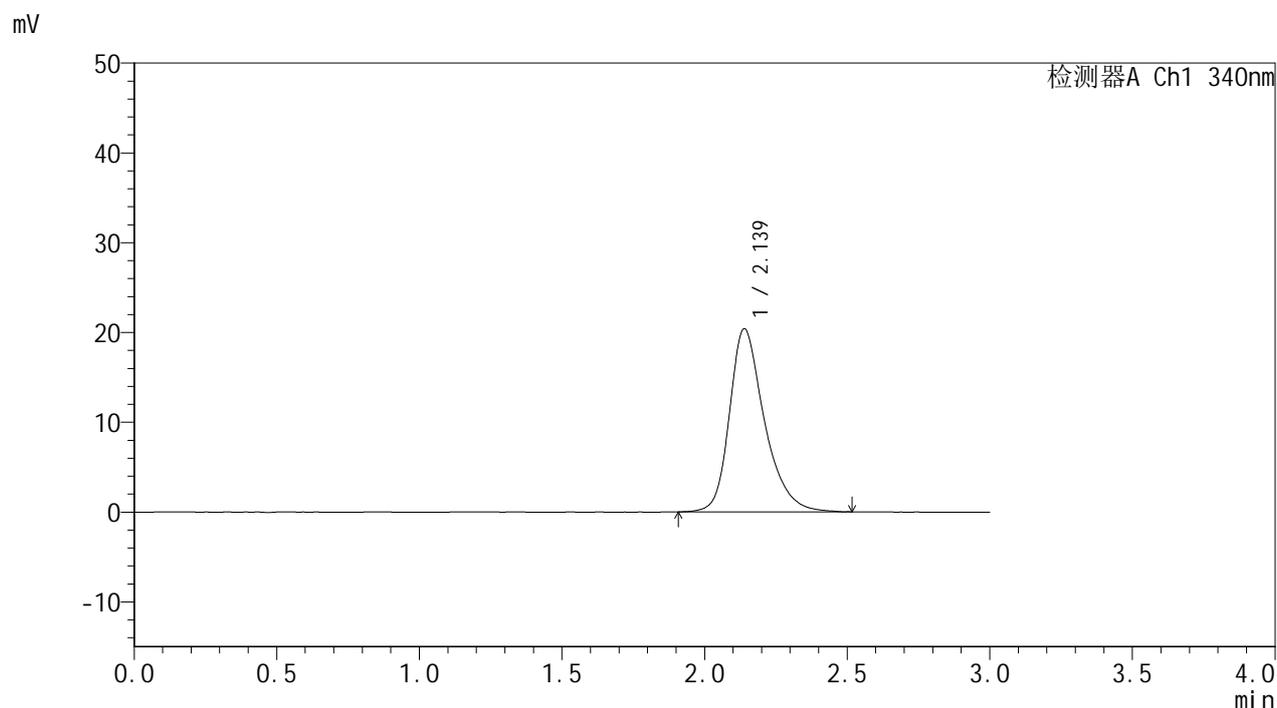
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	174127	100.000	20475	1588	1.307	--
总计		174127	100.000	20475			

图131 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 27-10/30-905-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 21:17:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	173622	100.000	20397	1588	1.313	--
总计		173622	100.000	20397			

图132 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

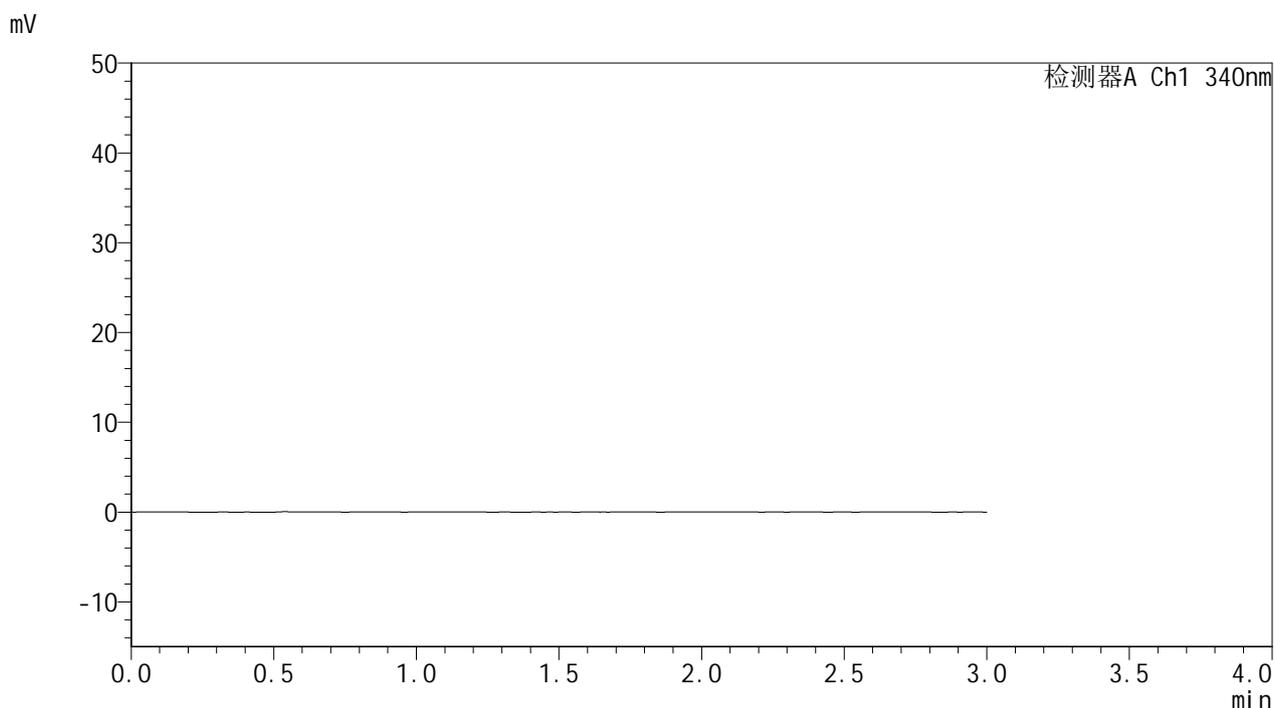


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-906-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 21:20:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

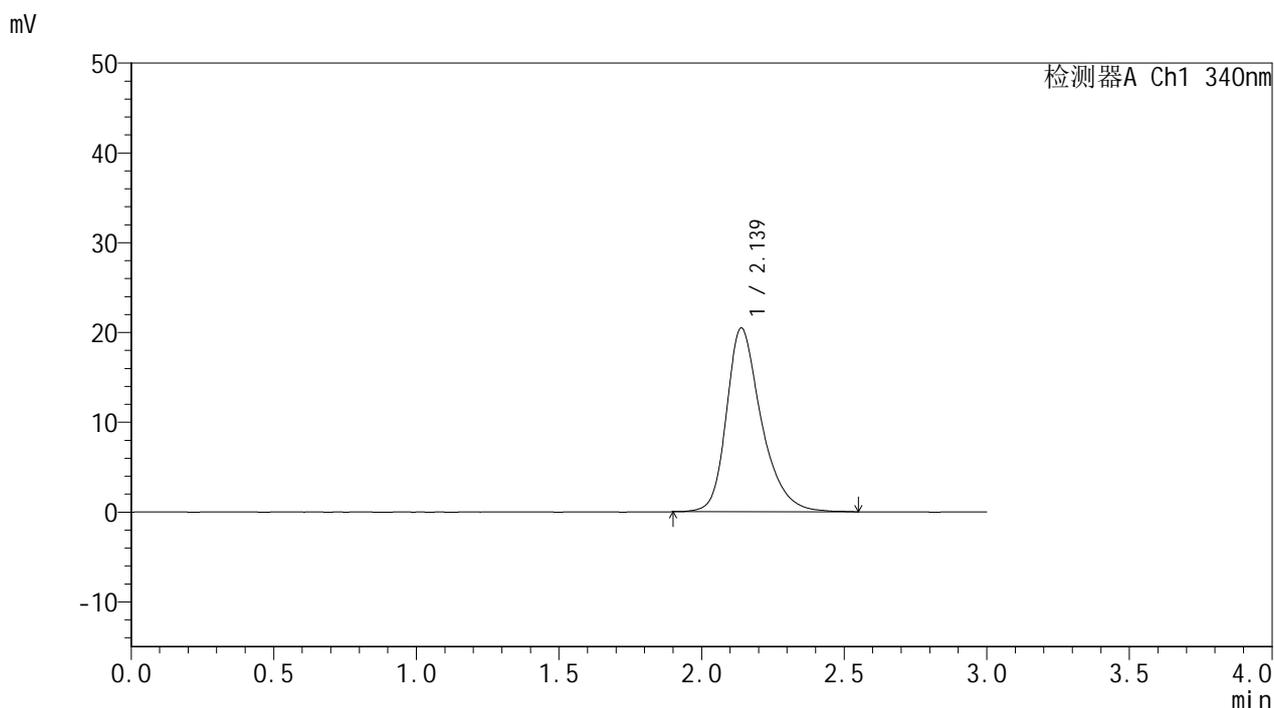
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图133 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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: RCMYP-4103 - 27-10/30-907-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 21:24:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

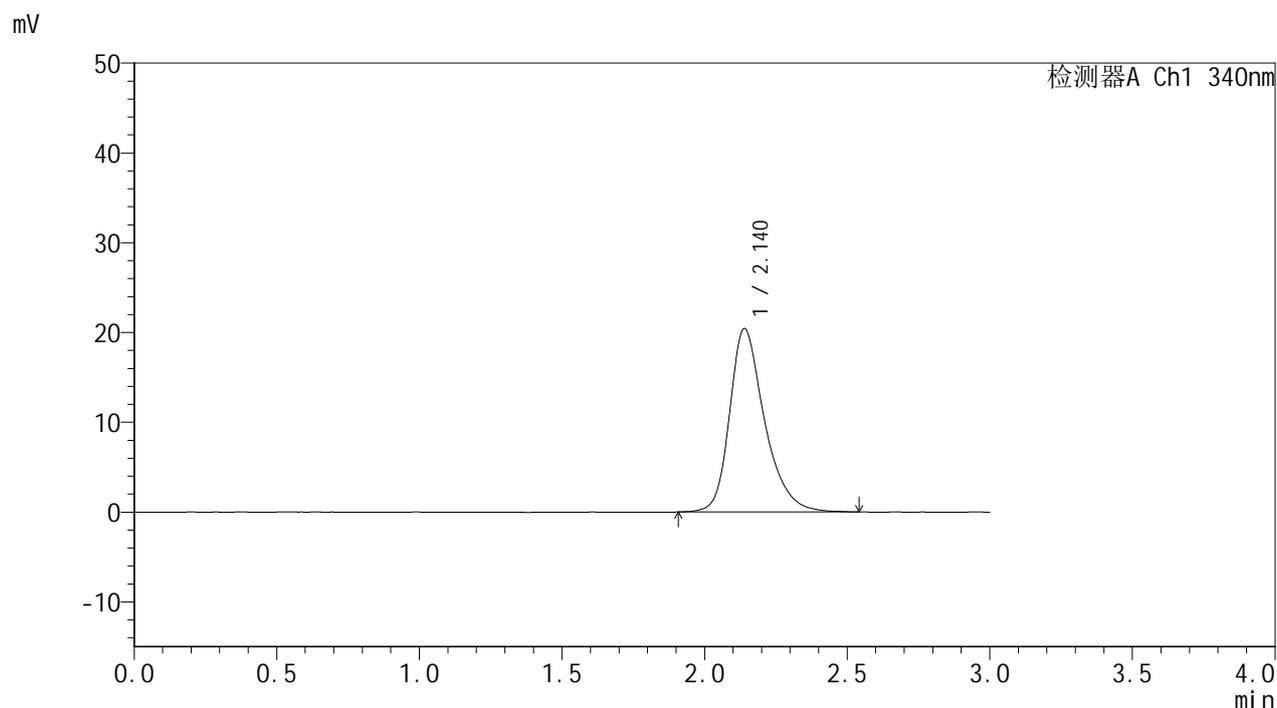
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	174214	100.000	20473	1589	1.317	--
总计		174214	100.000	20473			

图134 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 27-10/30-908-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 21:27:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

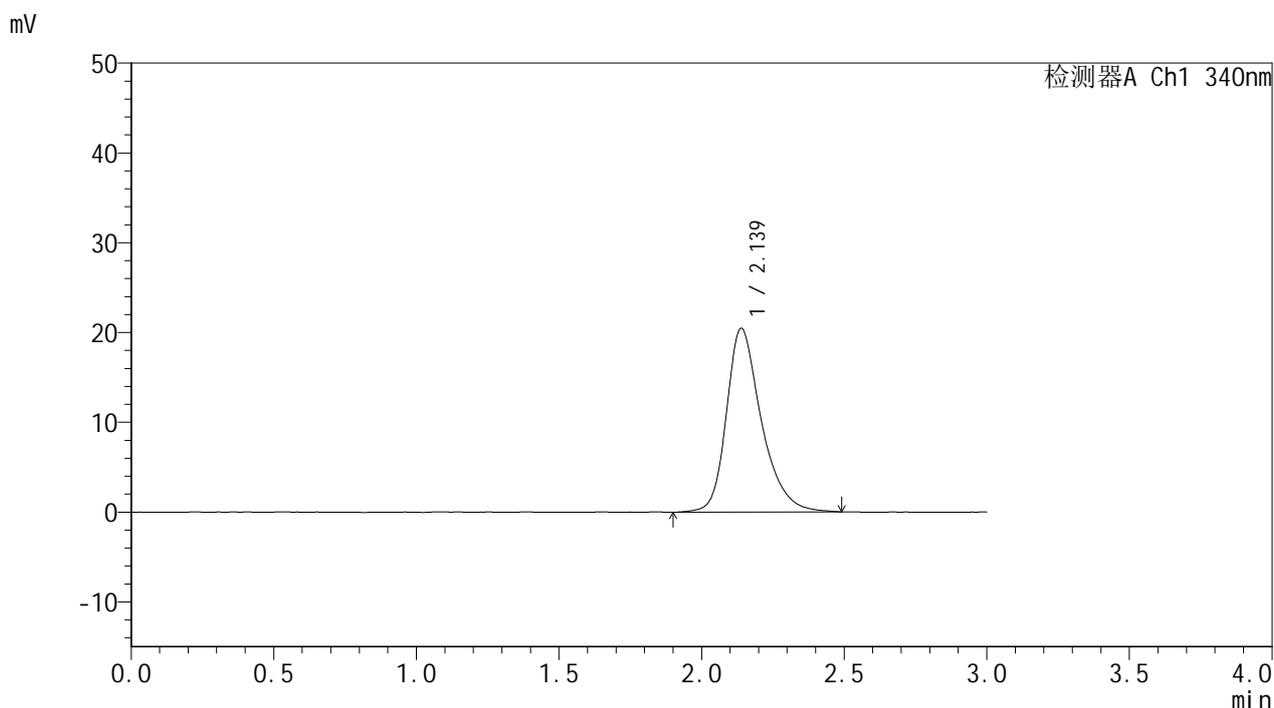
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	174237	100.000	20438	1587	1.315	--
总计		174237	100.000	20438			

图135 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 27-10/30-909-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 21:31:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

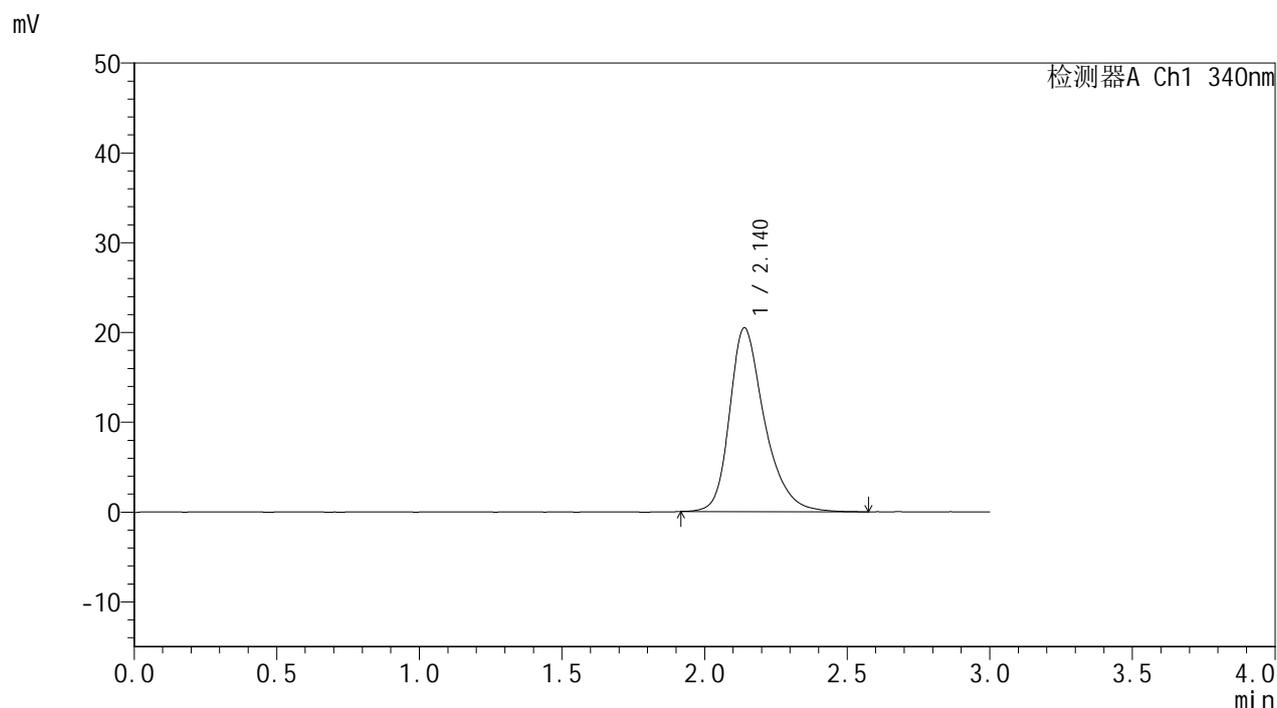
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	174487	100.000	20474	1589	1.309	--
总计		174487	100.000	20474			

图136 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 27-10/30-910-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 21:34:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

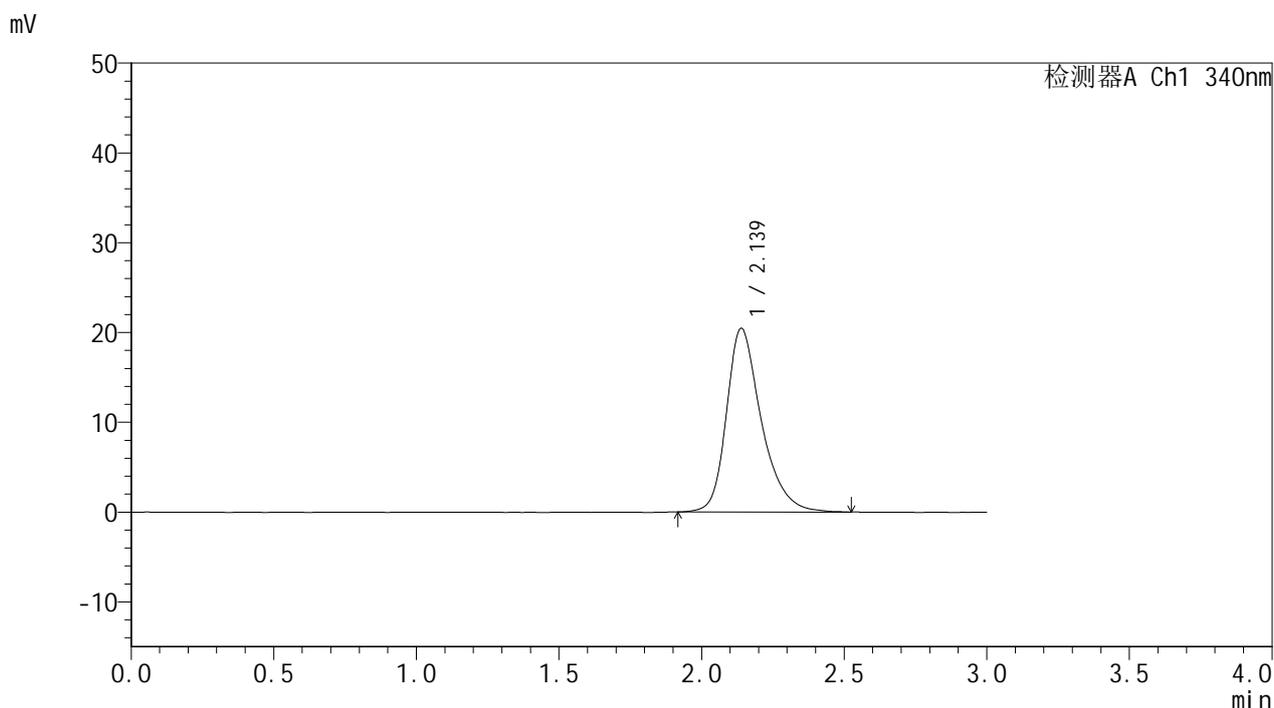
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	174425	100.000	20480	1592	1.317	--
总计		174425	100.000	20480			

图137 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 27-10/30-911-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 21:37:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	174147	100.000	20470	1589	1.316	--
总计		174147	100.000	20470			

图138 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

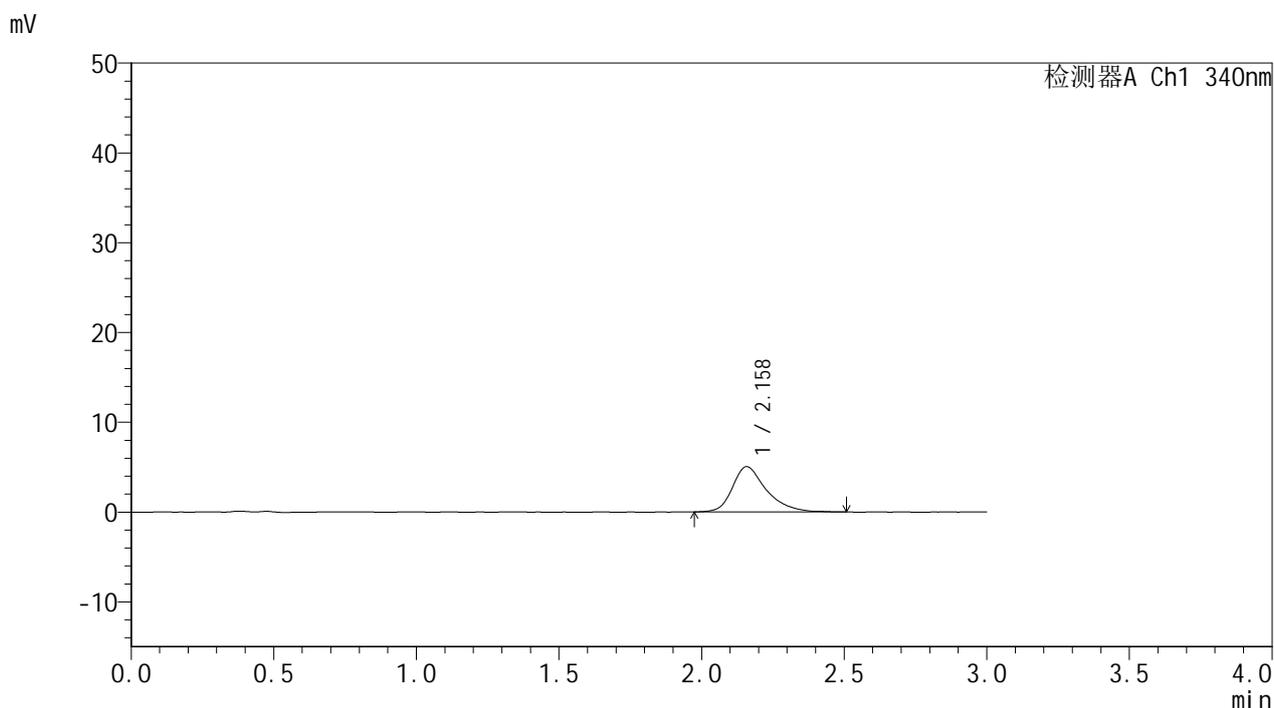


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-912-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 21:41:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	41837	100.000	5039	1752	1.349	--
总计		41837	100.000	5039			

图139 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

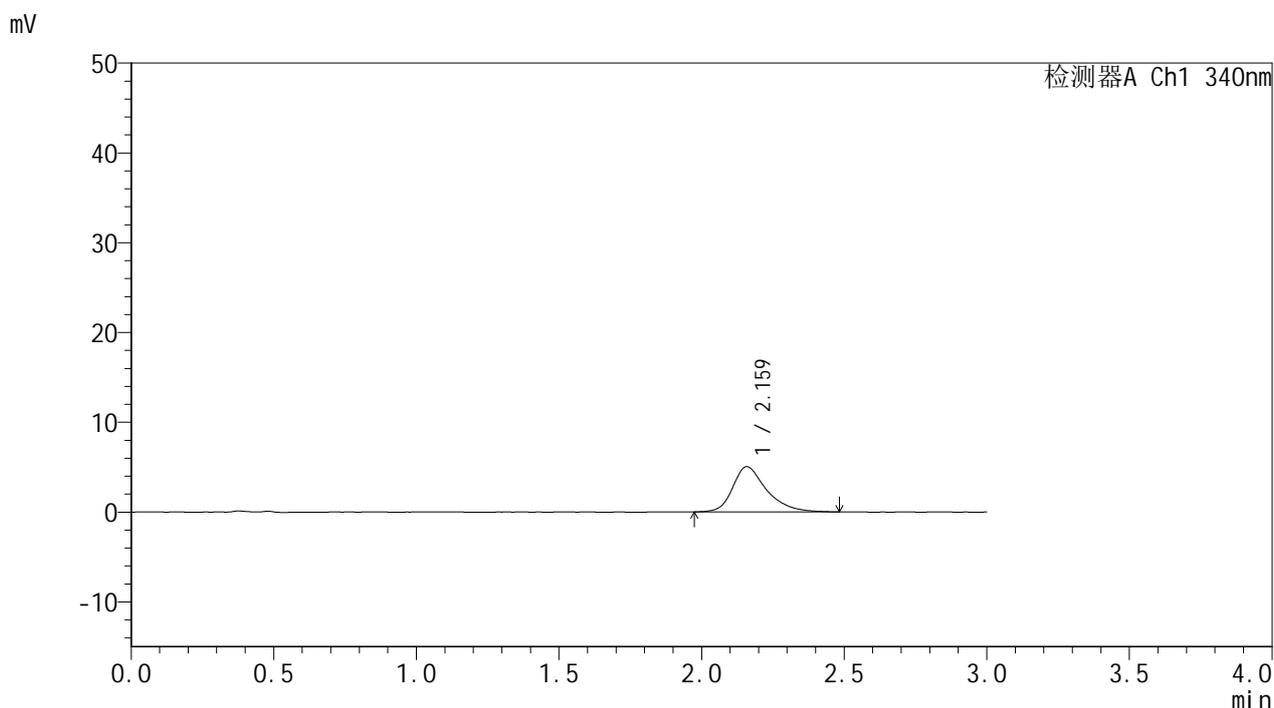


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-913-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 21:44:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	41626	100.000	5029	1756	1.341	--
总计		41626	100.000	5029			

图140 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-2

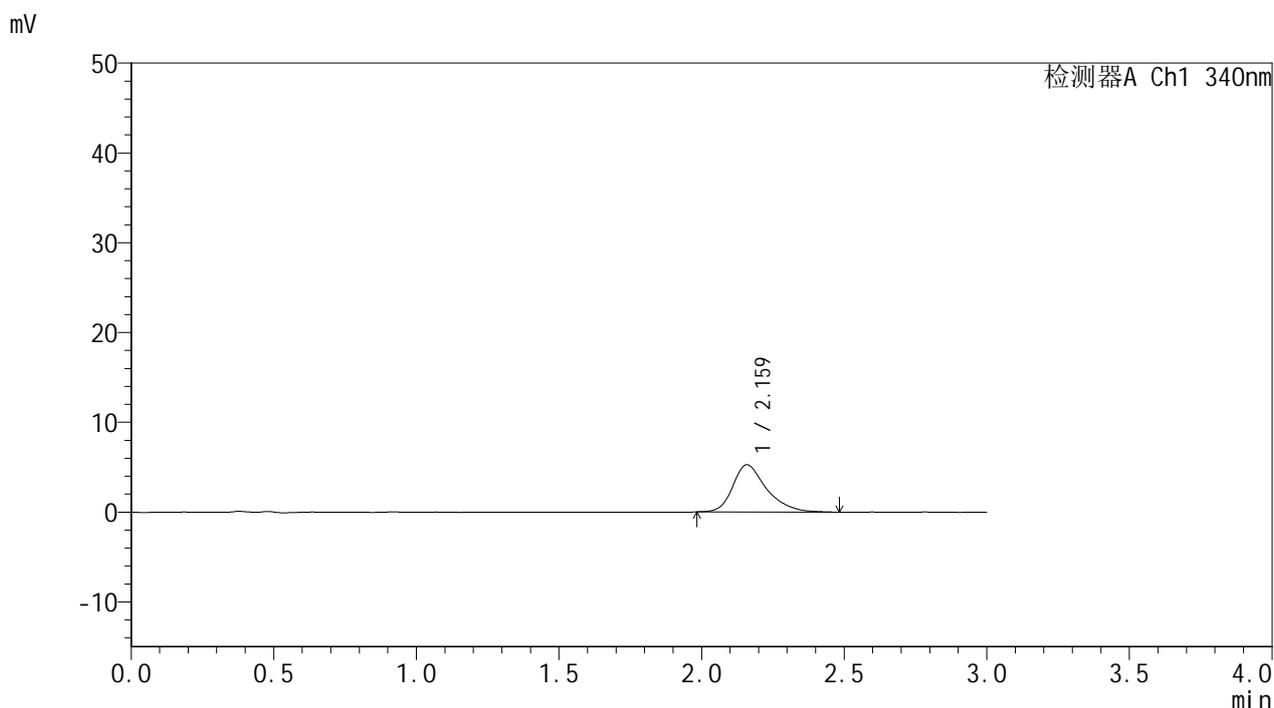


YMP-4103

<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 - 27-10/30-914-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 21:48:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	43657	100.000	5256	1756	1.340	--
总计		43657	100.000	5256			

图141 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

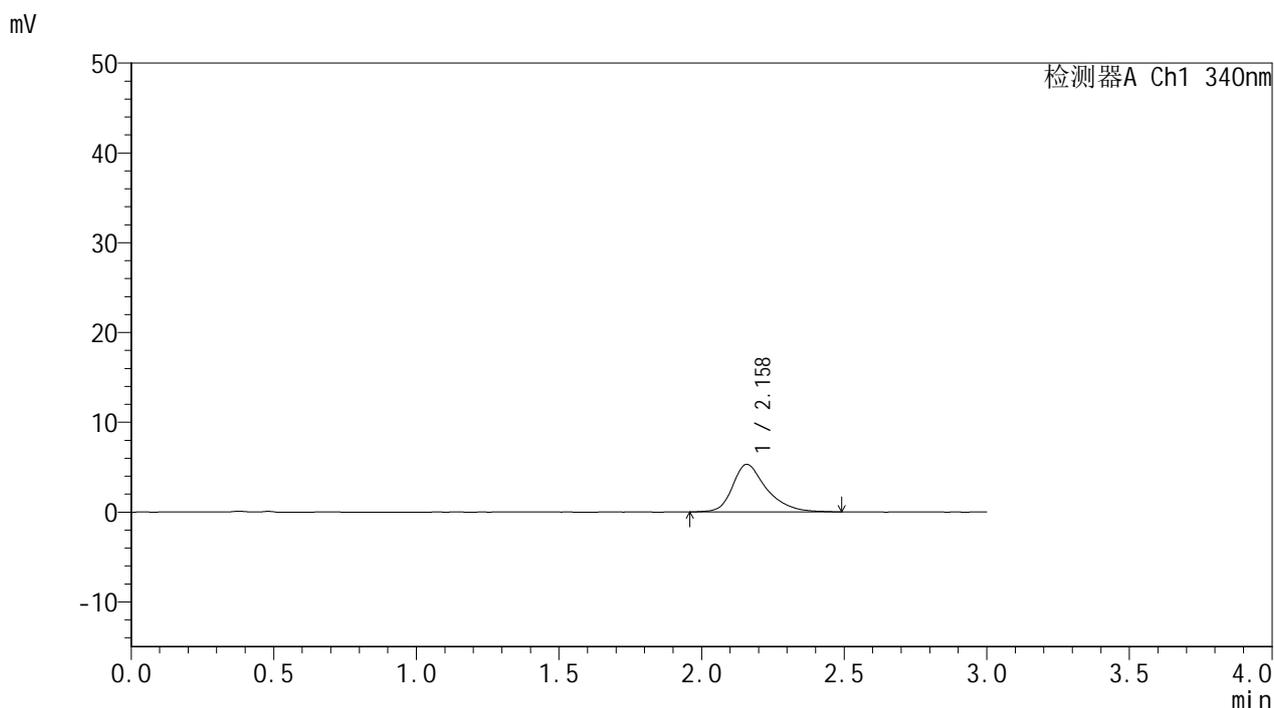


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-915-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 21:51:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:54:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	43884	100.000	5286	1771	1.342	--
总计		43884	100.000	5286			

图142 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2

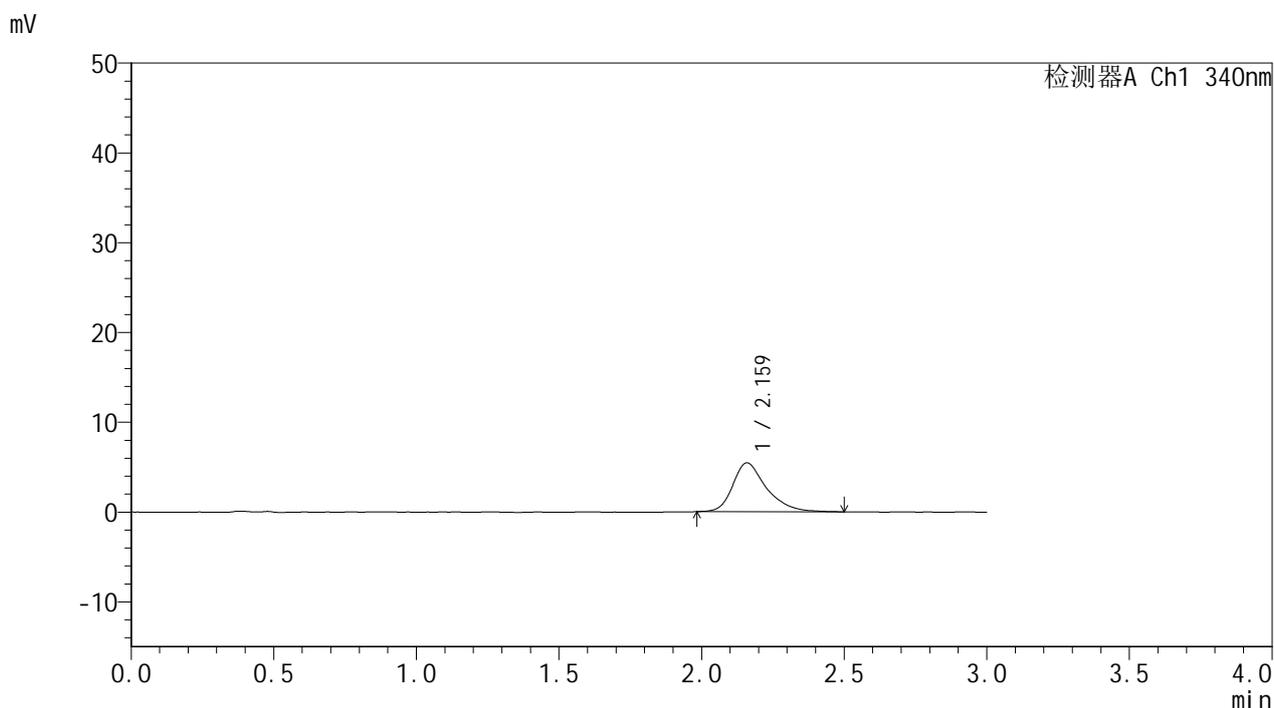


YMP-4103

<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 - 27-10/30-916-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 21:54:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:55:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	44643	100.000	5425	1764	1.349	--
总计		44643	100.000	5425			

图143 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

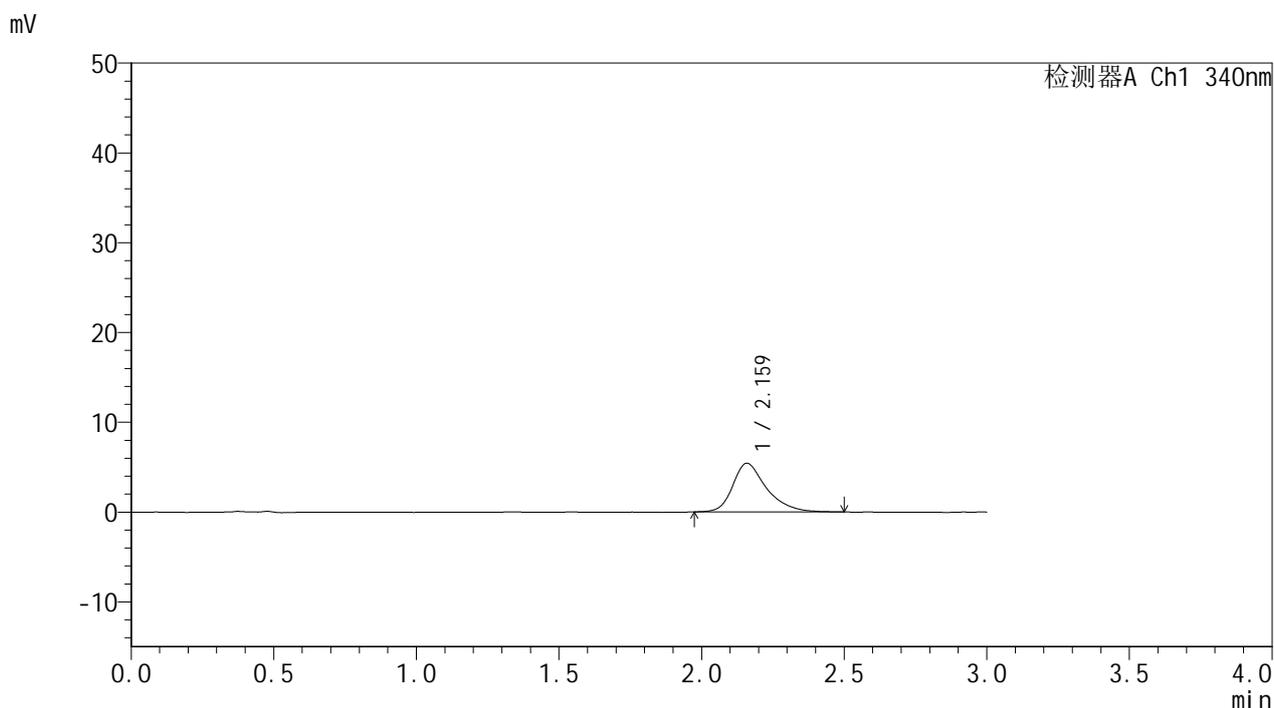


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-917-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 21:58:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:55:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	44723	100.000	5405	1771	1.350	--
总计		44723	100.000	5405			

图144 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

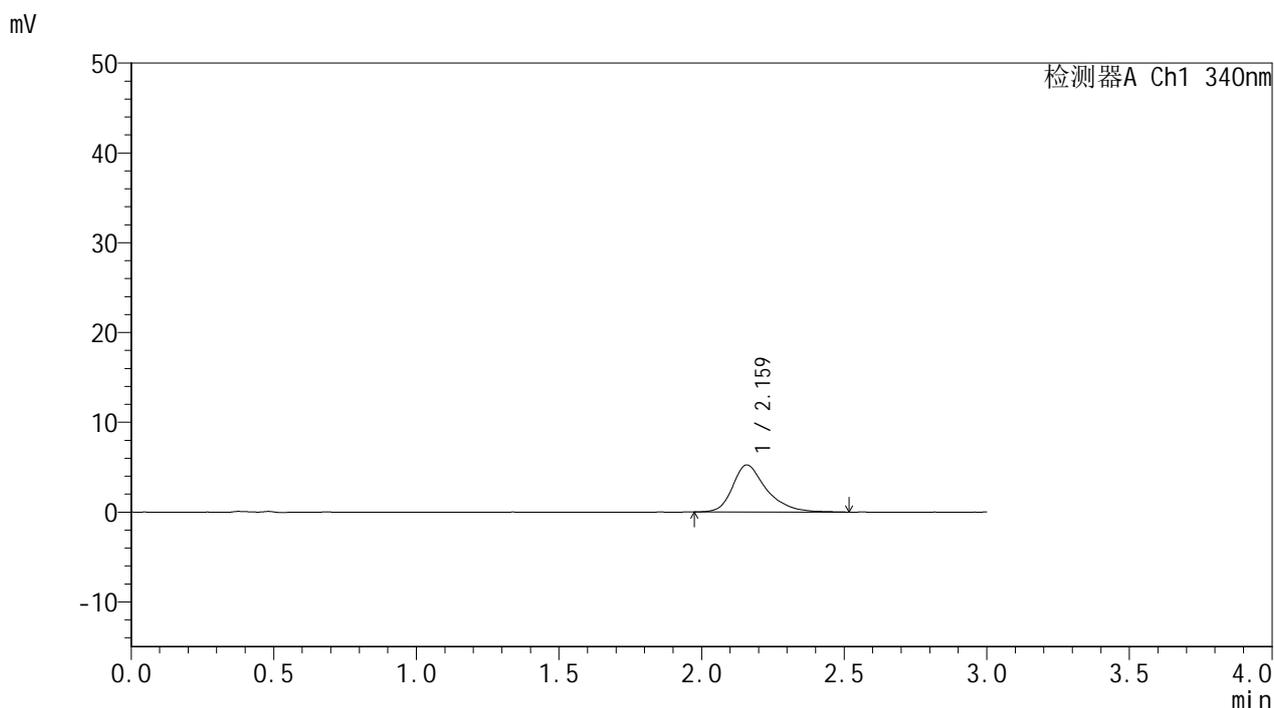


YMP-4103

<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 - 27-10/30-918-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 22:01:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:55:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	43154	100.000	5227	1779	1.354	--
总计		43154	100.000	5227			

图145 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

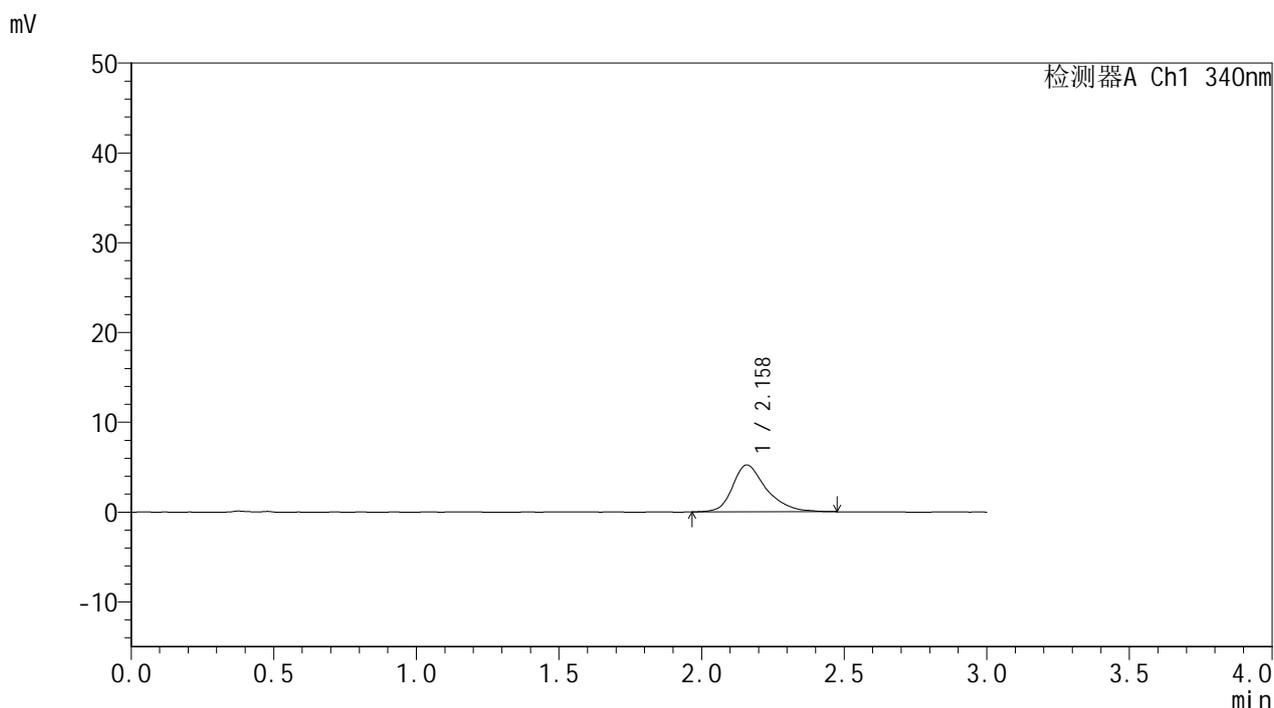


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-919-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 22:04:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:55:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	43075	100.000	5213	1763	1.323	--
总计		43075	100.000	5213			

图146 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-2

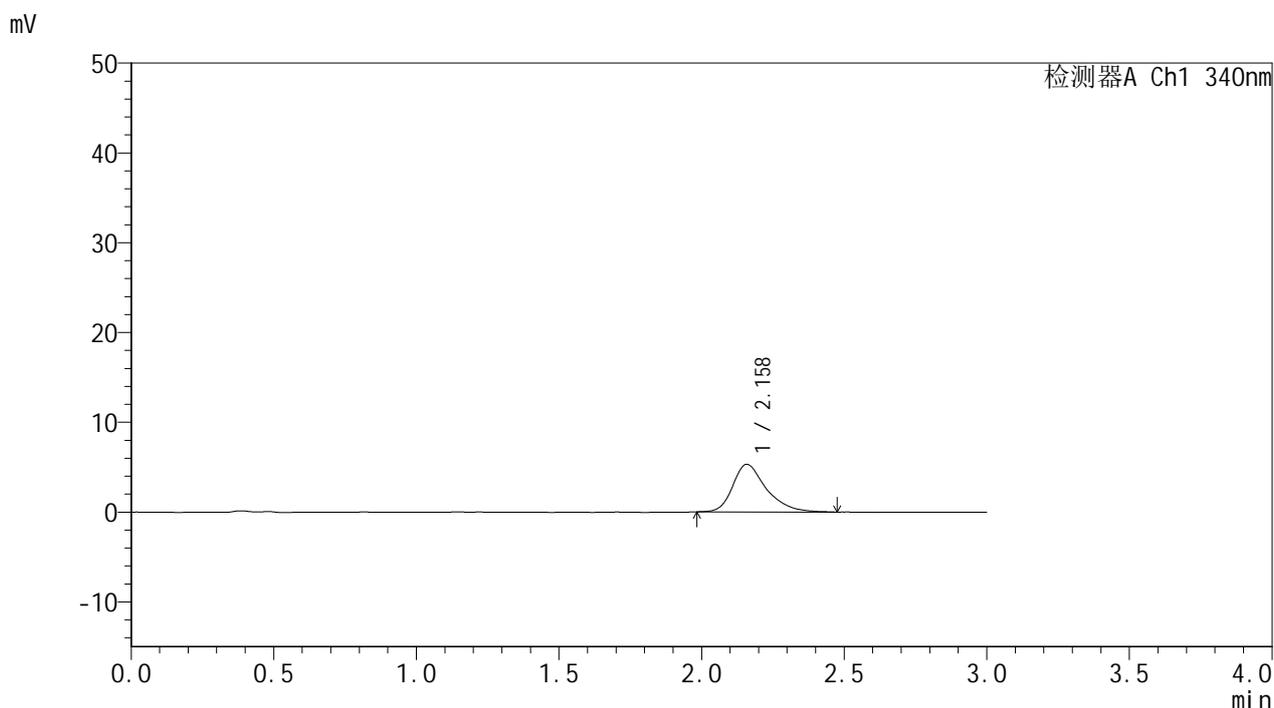


YMP-4103

<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 - 27-10/30-920-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 22:08:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:55:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	43657	100.000	5299	1776	1.356	--
总计		43657	100.000	5299			

图147 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

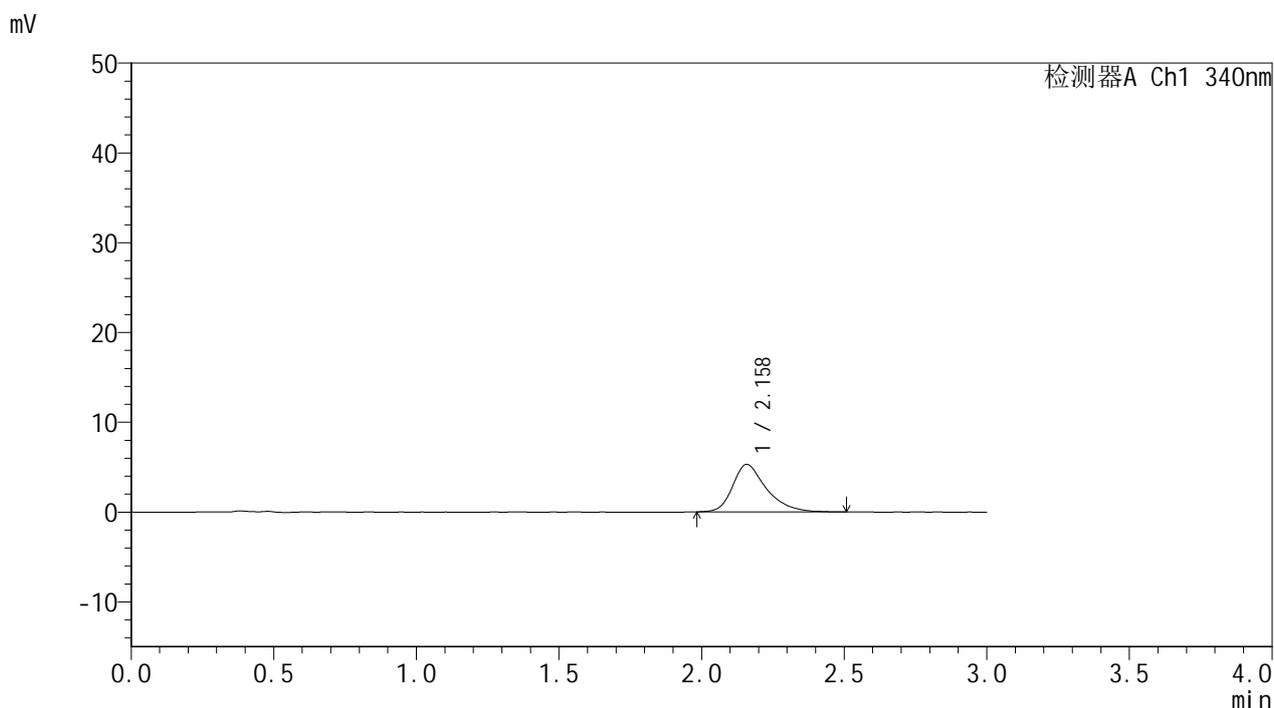


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-921-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 22:11:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:55:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	43645	100.000	5287	1732	1.368	--
总计		43645	100.000	5287			

图148 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

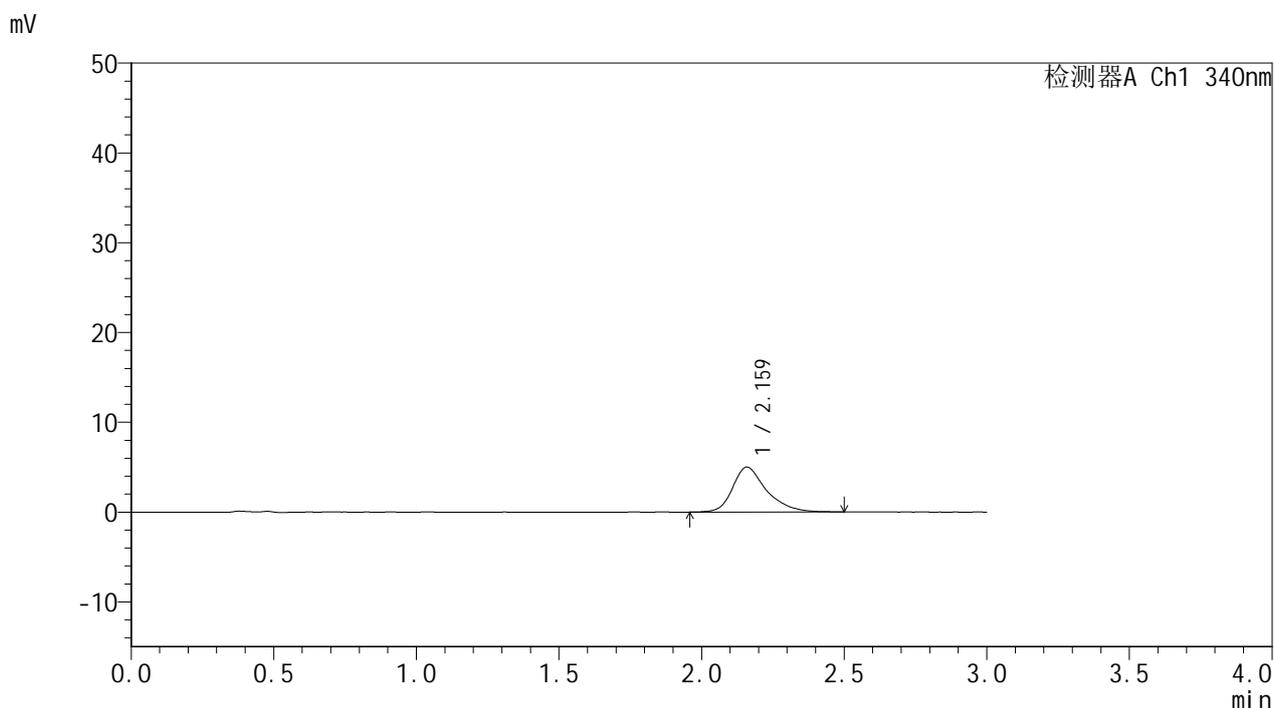


YMP-4103

<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 - 27-10/30-922-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 22:15:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:55:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	41455	100.000	4998	1742	1.340	--
总计		41455	100.000	4998			

图149 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

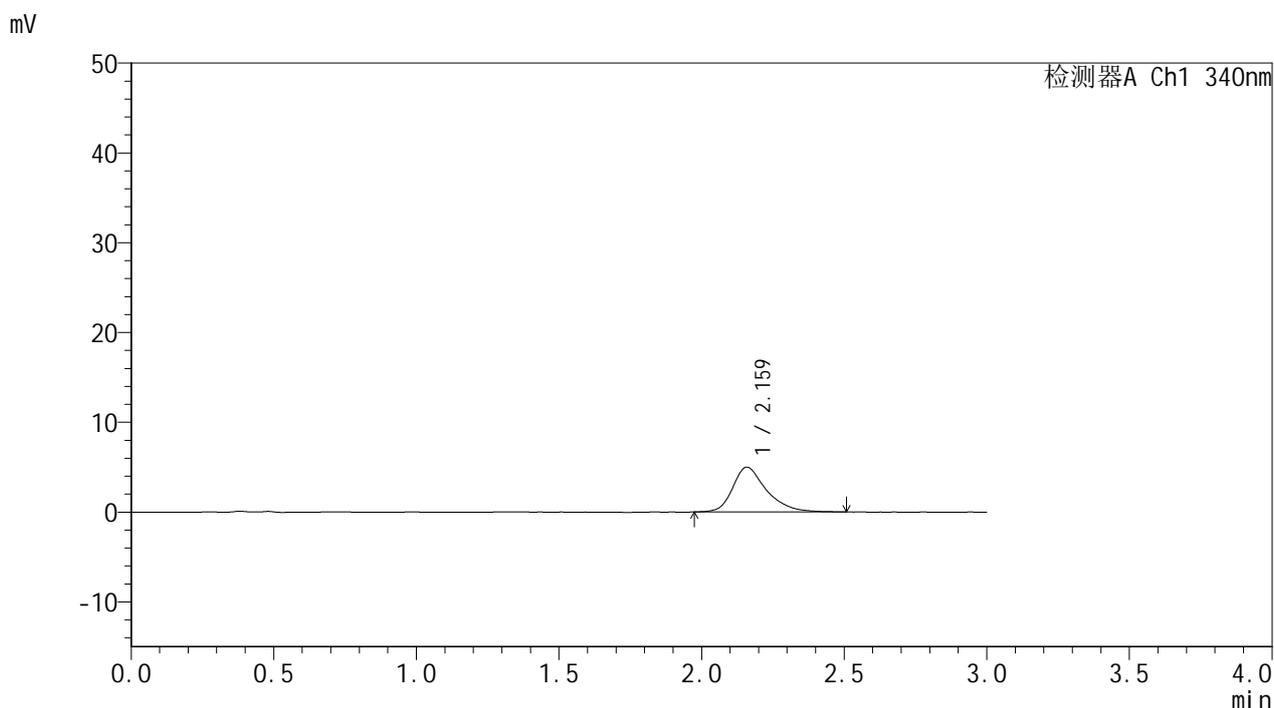


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-923-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 22:18:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:55:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	41255	100.000	4979	1753	1.351	--
总计		41255	100.000	4979			

图150 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2

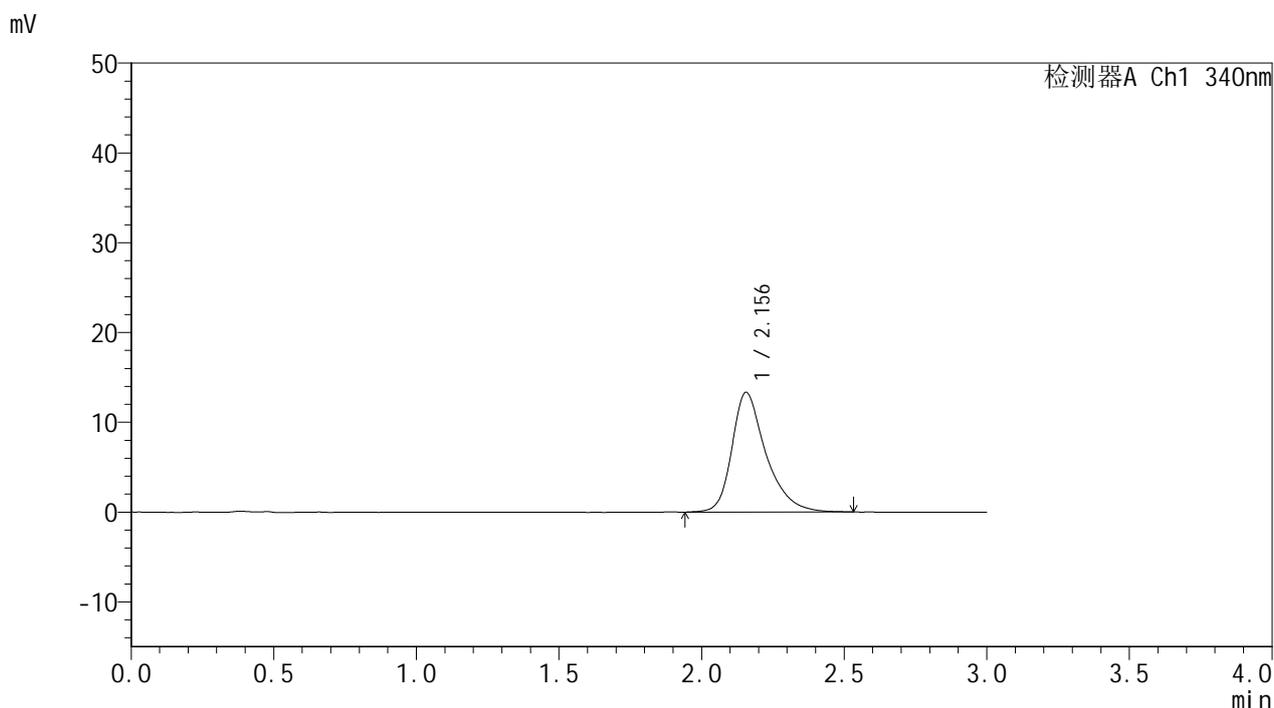


YMP-4103

<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 - 27-10/30-924-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 22:21:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:55:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	110812	100.000	13336	1746	1.355	--
总计		110812	100.000	13336			

图151 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

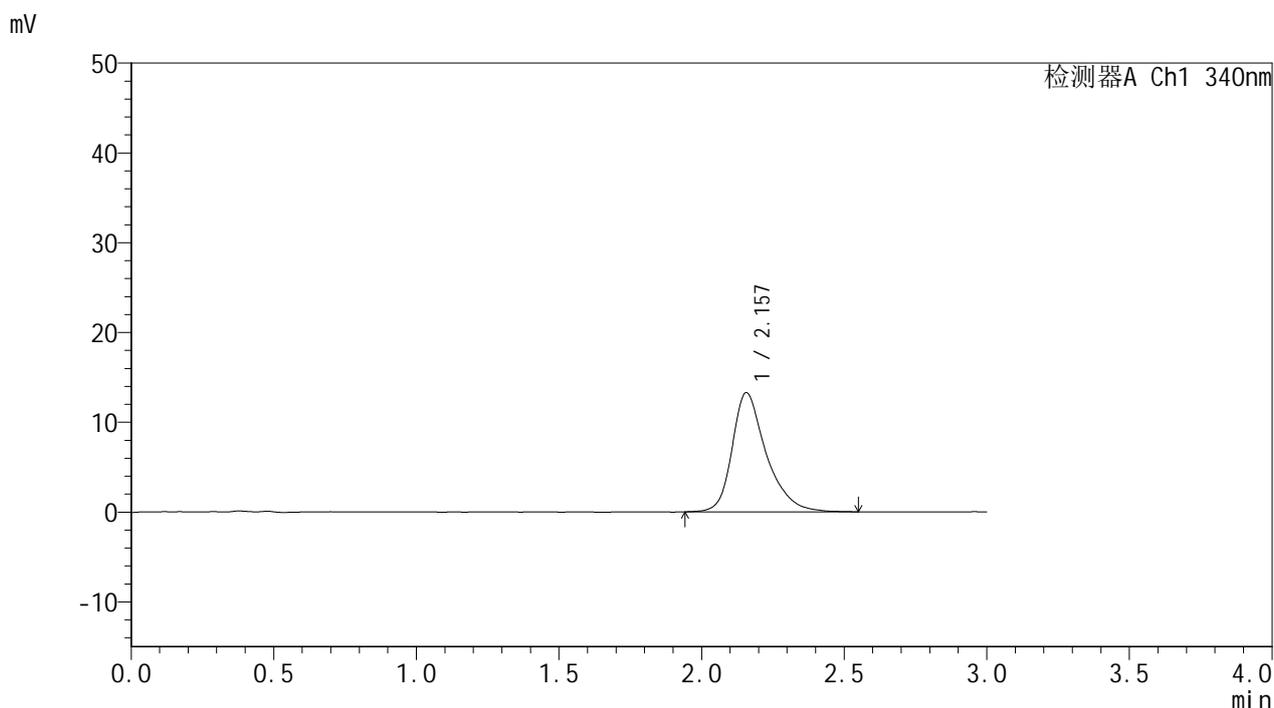


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-925-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 22:25:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:55:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	110836	100.000	13282	1734	1.347	--
总计		110836	100.000	13282			

图152 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-2

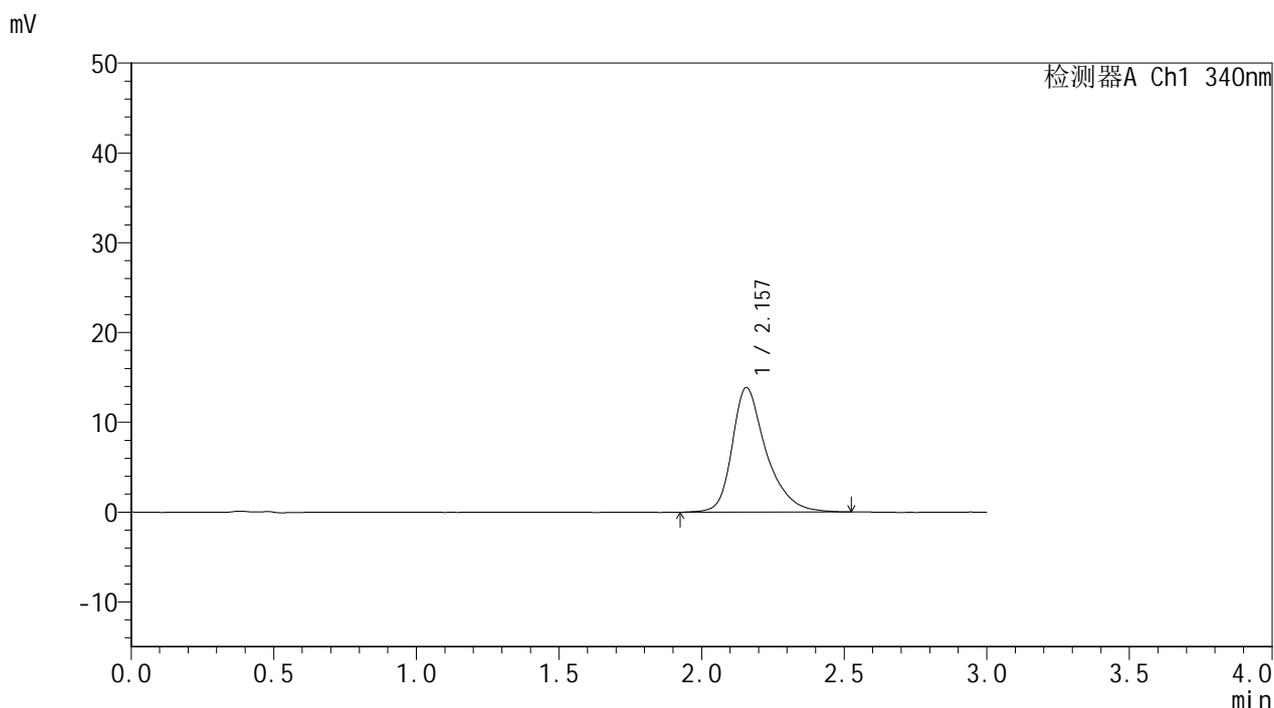


YMP-4103

<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 - 27-10/30-926-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 22:28:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:55:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	115287	100.000	13868	1752	1.361	--
总计		115287	100.000	13868			

图153 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

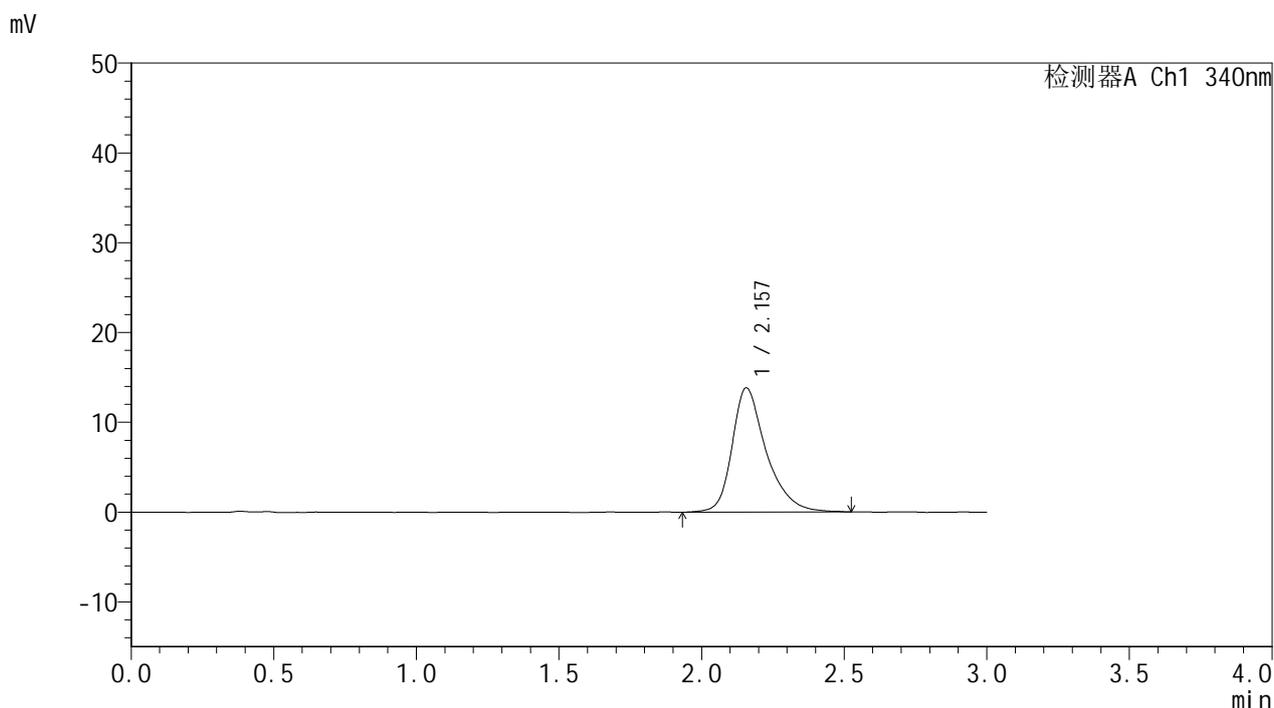


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-927-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 22:31:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:55:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	115535	100.000	13844	1734	1.354	--
总计		115535	100.000	13844			

图154 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-2

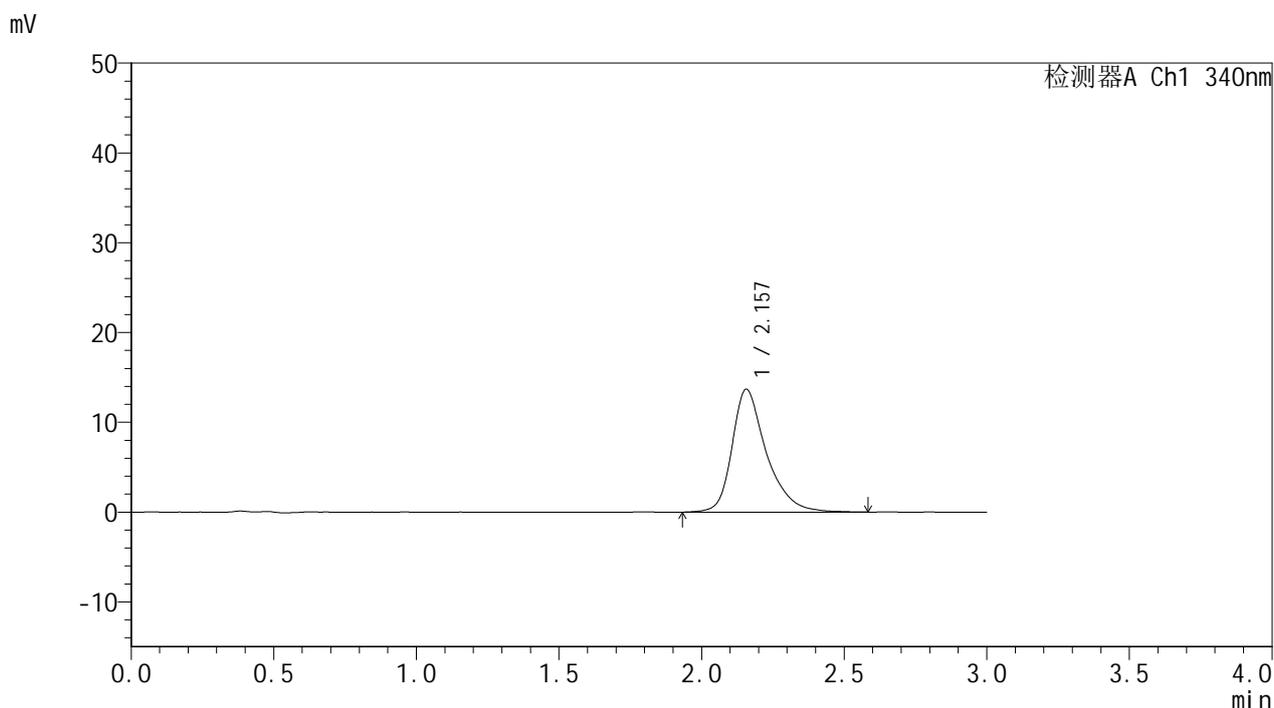


YMP-4103

<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 - 27-10/30-928-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 22:35:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:55:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	114693	100.000	13689	1728	1.360	--
总计		114693	100.000	13689			

图155 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

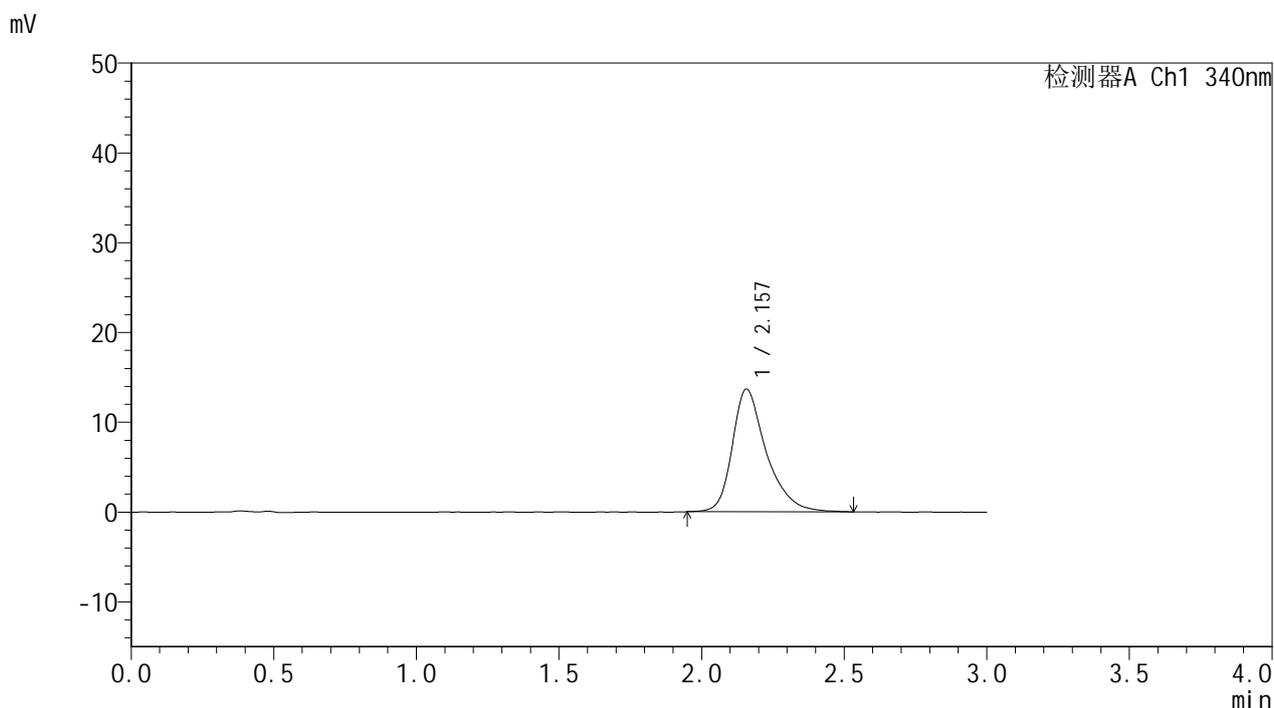


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-929-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 22:38:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:55:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	113409	100.000	13658	1748	1.360	--
总计		113409	100.000	13658			

图156 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-2

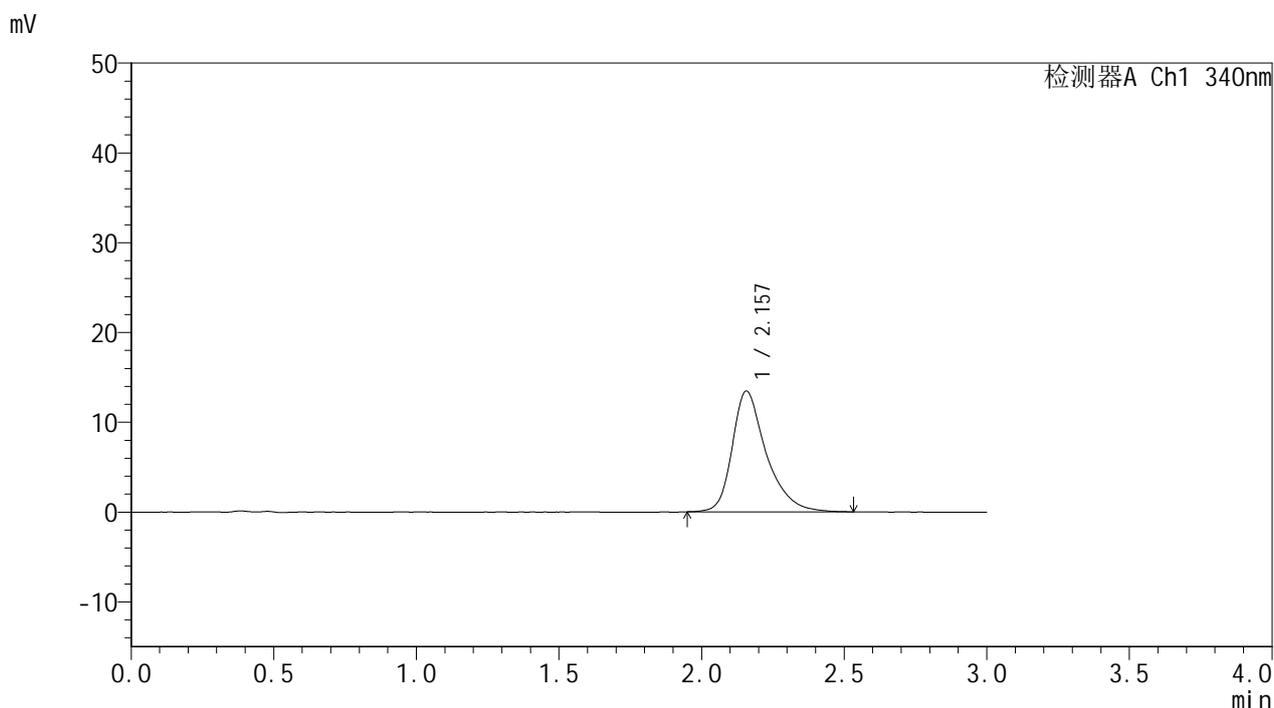


YMP-4103

<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 - 27-10/30-930-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 22:42:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:55:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	111662	100.000	13456	1759	1.366	--
总计		111662	100.000	13456			

图157 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

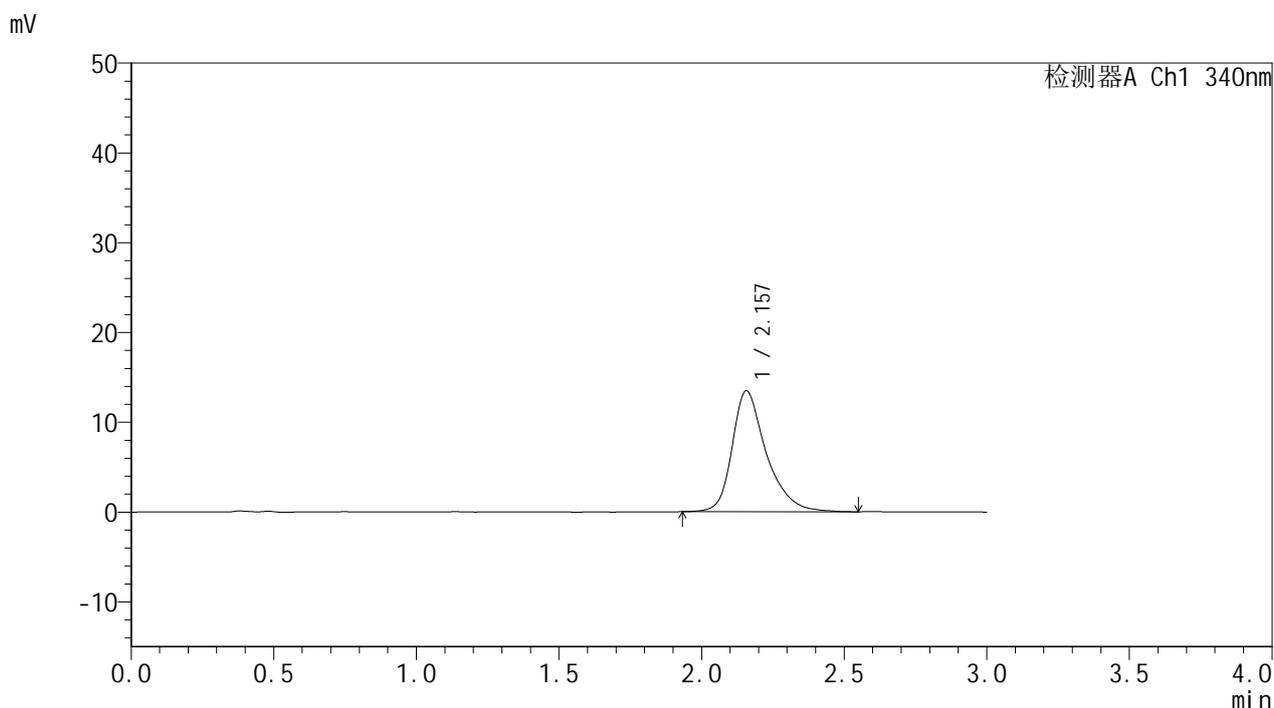


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-931-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 22:45:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:55:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	112465	100.000	13465	1740	1.357	--
总计		112465	100.000	13465			

图158 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-2

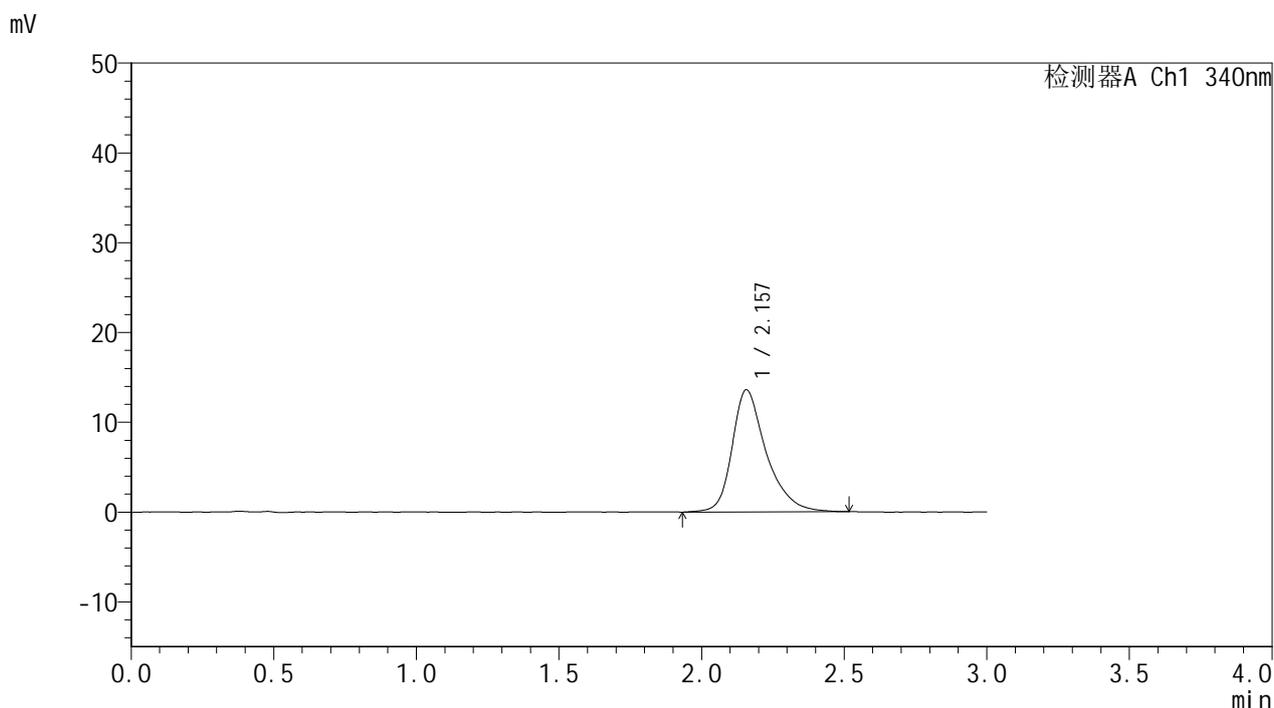


YMP-4103

<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 - 27-10/30-932-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 22:48:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:55:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	113392	100.000	13597	1735	1.345	--
总计		113392	100.000	13597			

图159 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

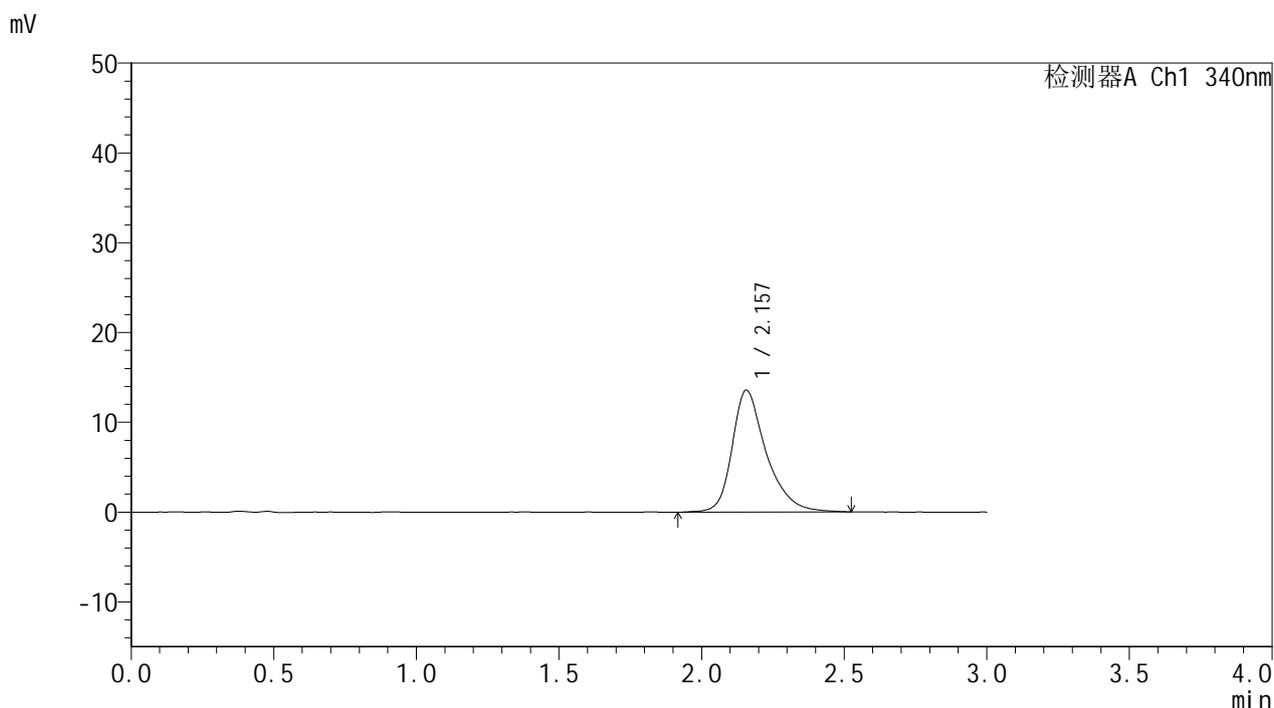


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-933-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 22:52:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:55:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	113407	100.000	13573	1731	1.352	--
总计		113407	100.000	13573			

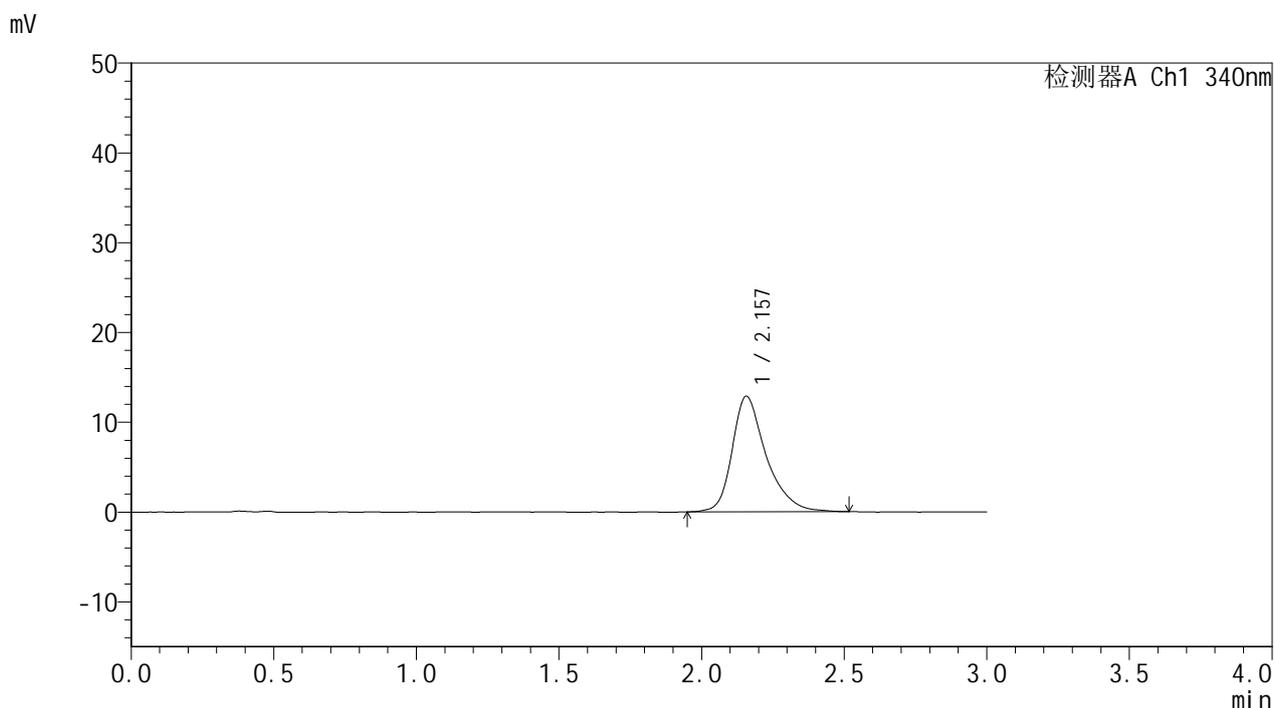
图160 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-2

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 - 27-10/30-934-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 22:55:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:55:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	107082	100.000	12878	1748	1.351	--
总计		107082	100.000	12878			

图161 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

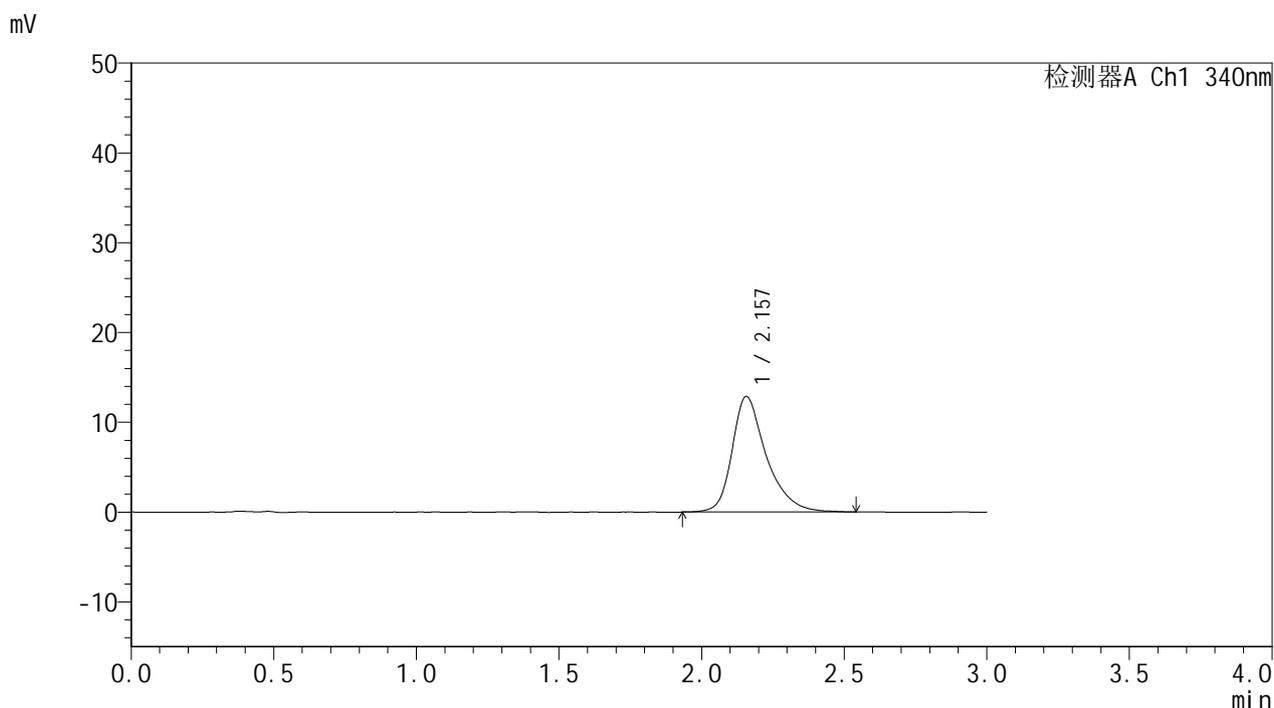


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-935-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 22:58:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:55:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

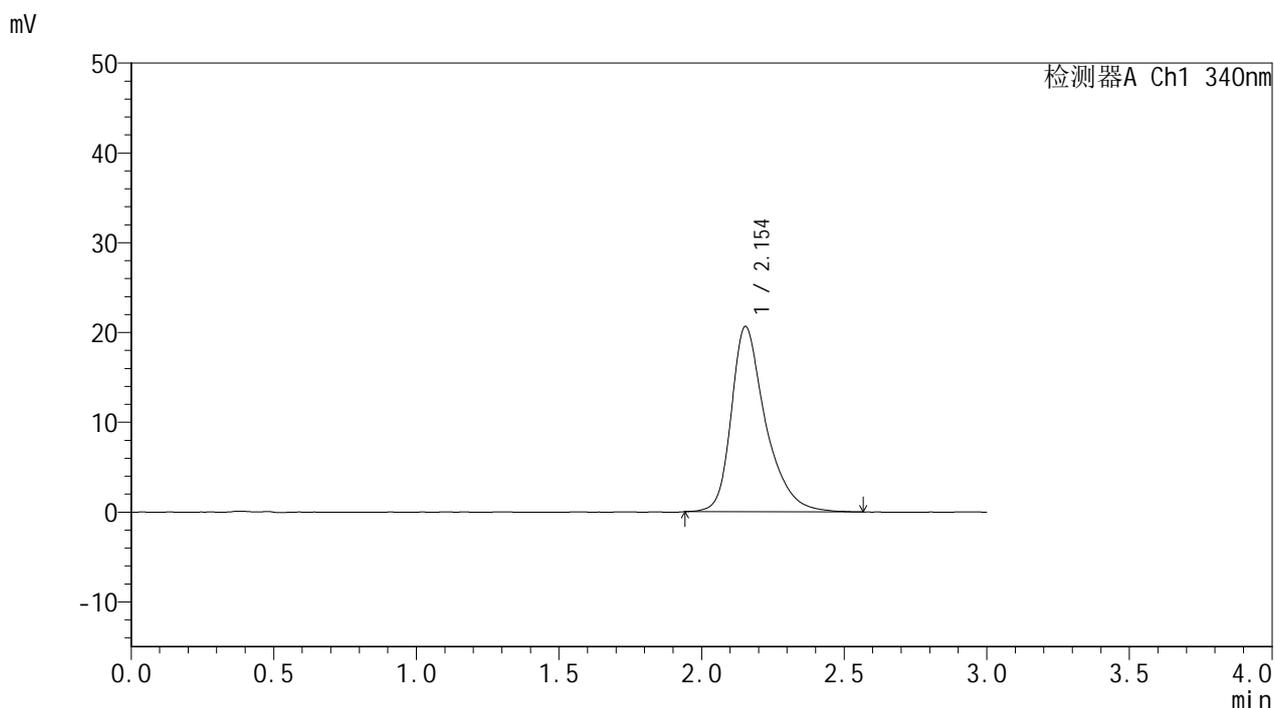
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	107737	100.000	12879	1735	1.361	--
总计		107737	100.000	12879			

图162 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-936-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 23:02:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:55:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

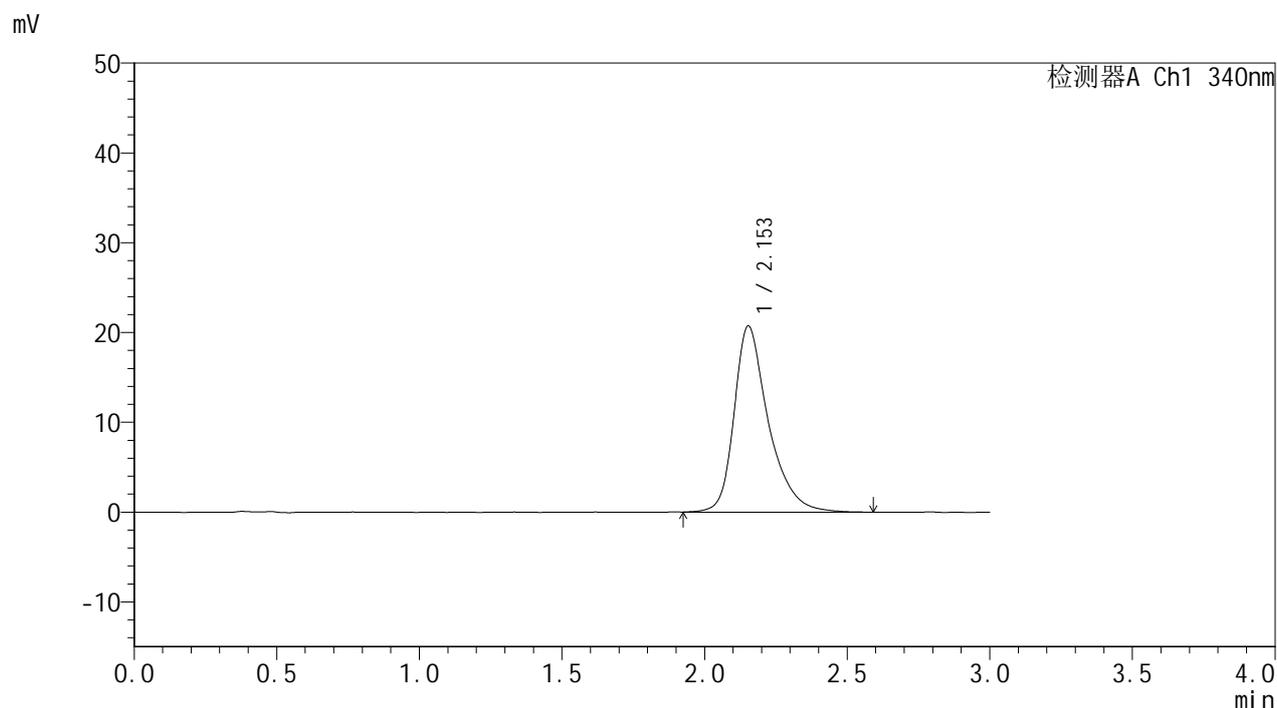
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	172555	100.000	20650	1731	1.376	--
总计		172555	100.000	20650			

图163 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-937-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 23:05:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:56:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	173544	100.000	20733	1728	1.370	--
总计		173544	100.000	20733			

图164 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-2

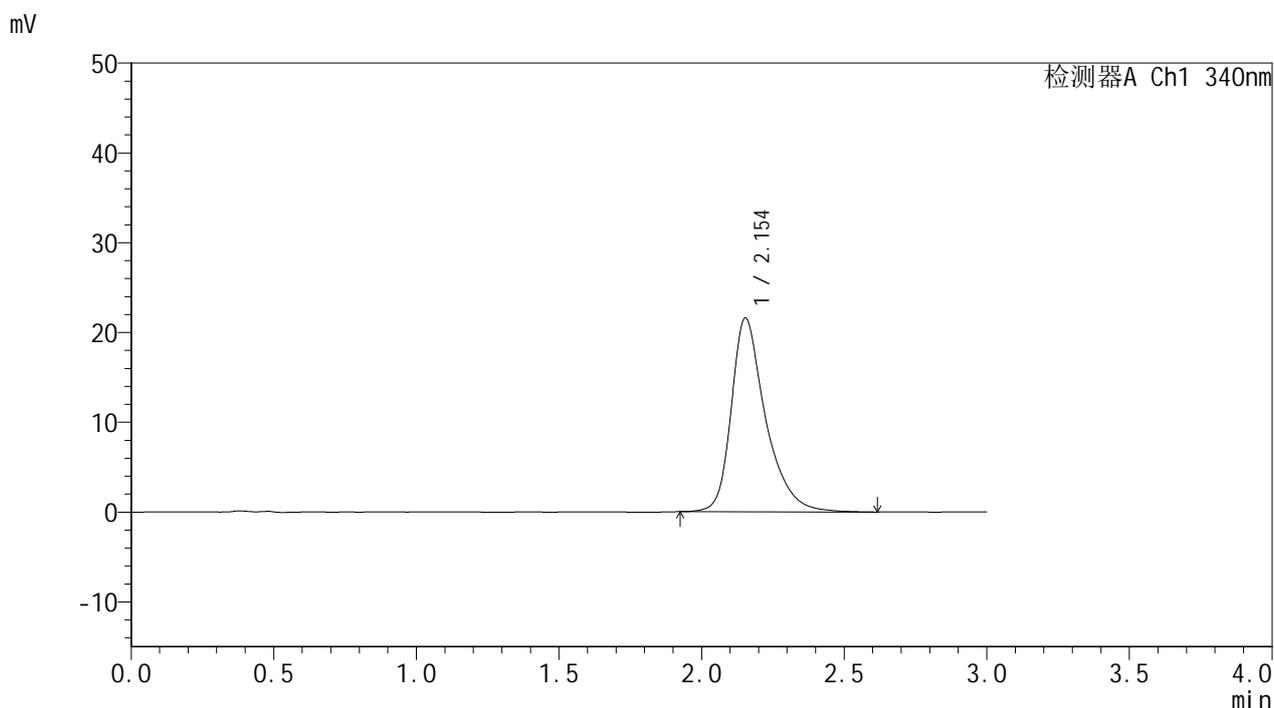


YMP-4103

<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 - 27-10/30-938-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 23:09:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:56:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	180795	100.000	21598	1734	1.379	--
总计		180795	100.000	21598			

图165 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

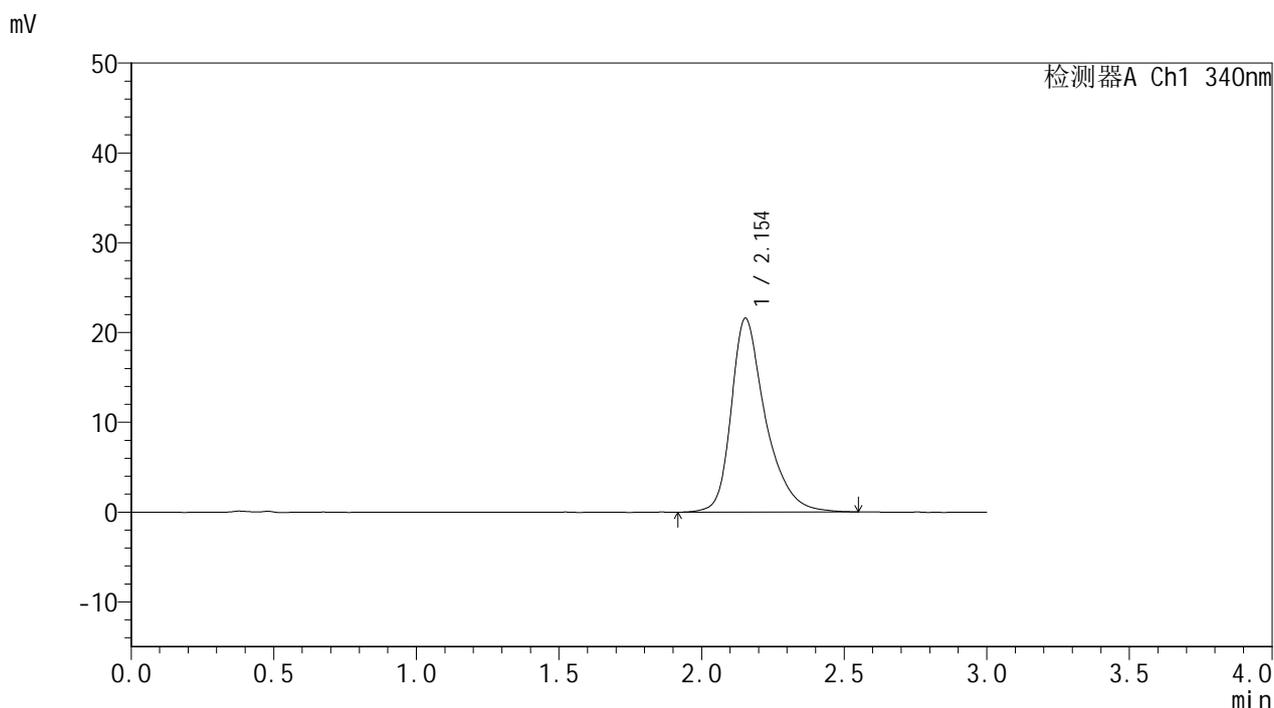


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-939-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 23:12:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:56:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	180554	100.000	21592	1731	1.373	--
总计		180554	100.000	21592			

图166 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-2

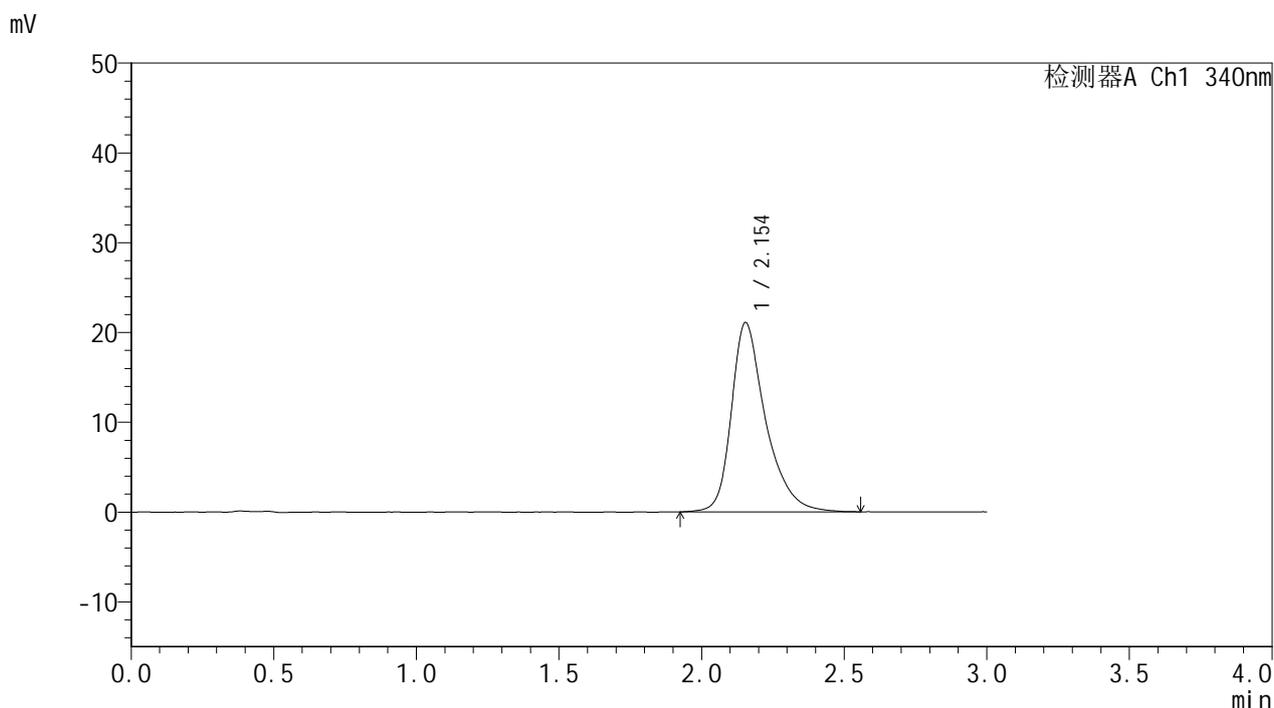


YMP-4103

<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 - 27-10/30-940-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 23:15:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:56:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

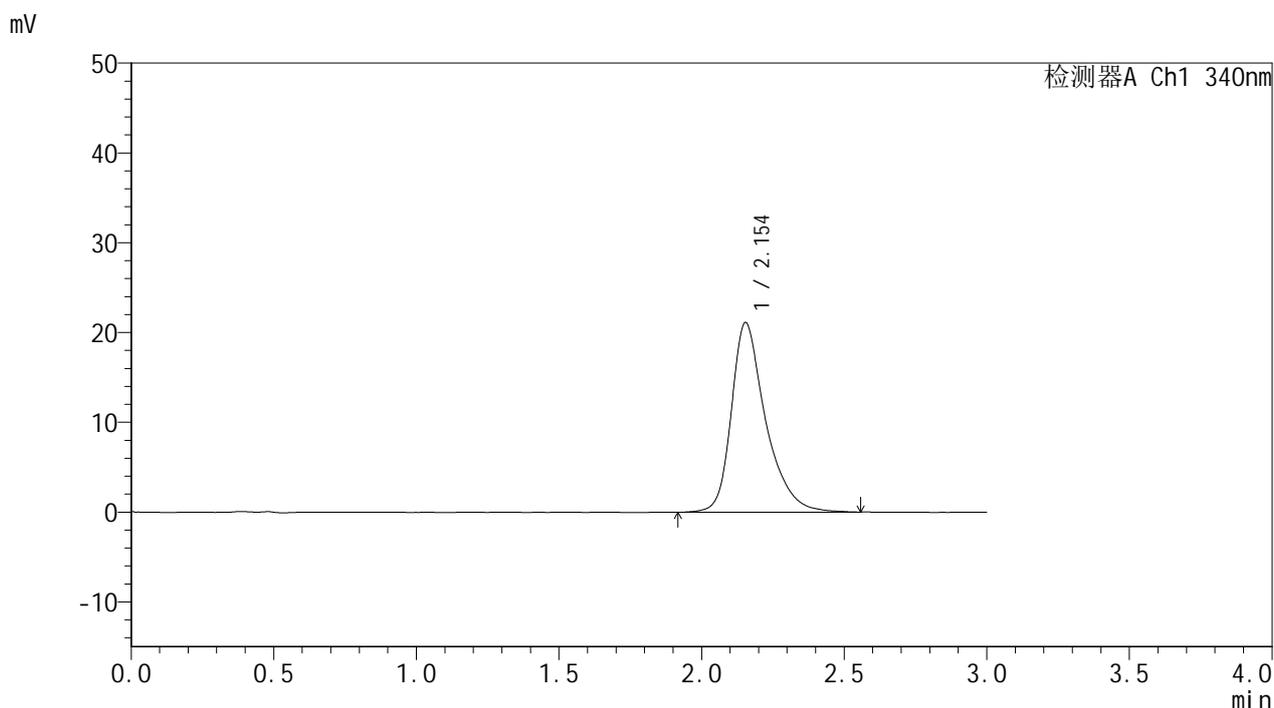
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	176271	100.000	21099	1726	1.370	--
总计		176271	100.000	21099			

图167 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100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 - 27-10/30-941-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 23:19:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:56:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

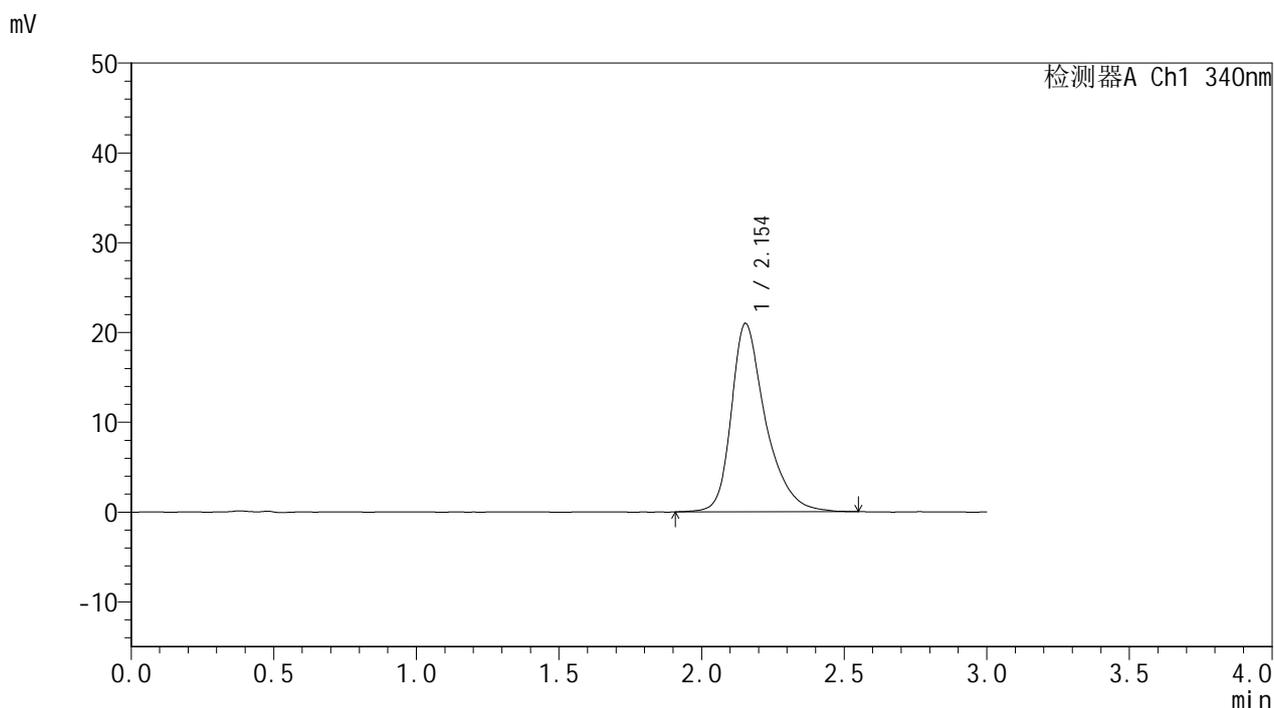
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	176691	100.000	21137	1731	1.371	--
总计		176691	100.000	21137			

图168 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-942-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 23:22:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:56:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	175562	100.000	20997	1733	1.369	--
总计		175562	100.000	20997			

图169 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

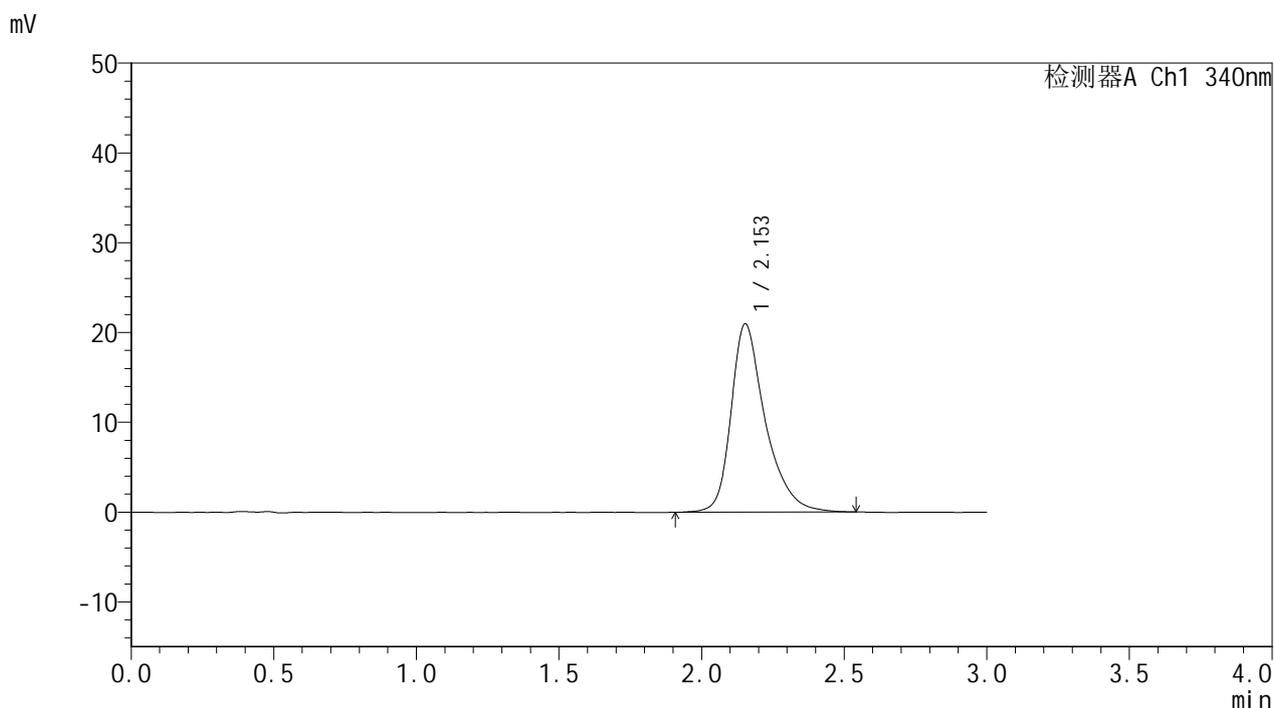


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 27-10/30-943-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 23:25:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:56:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	174986	100.000	20970	1735	1.371	--
总计		174986	100.000	20970			

图170 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-2

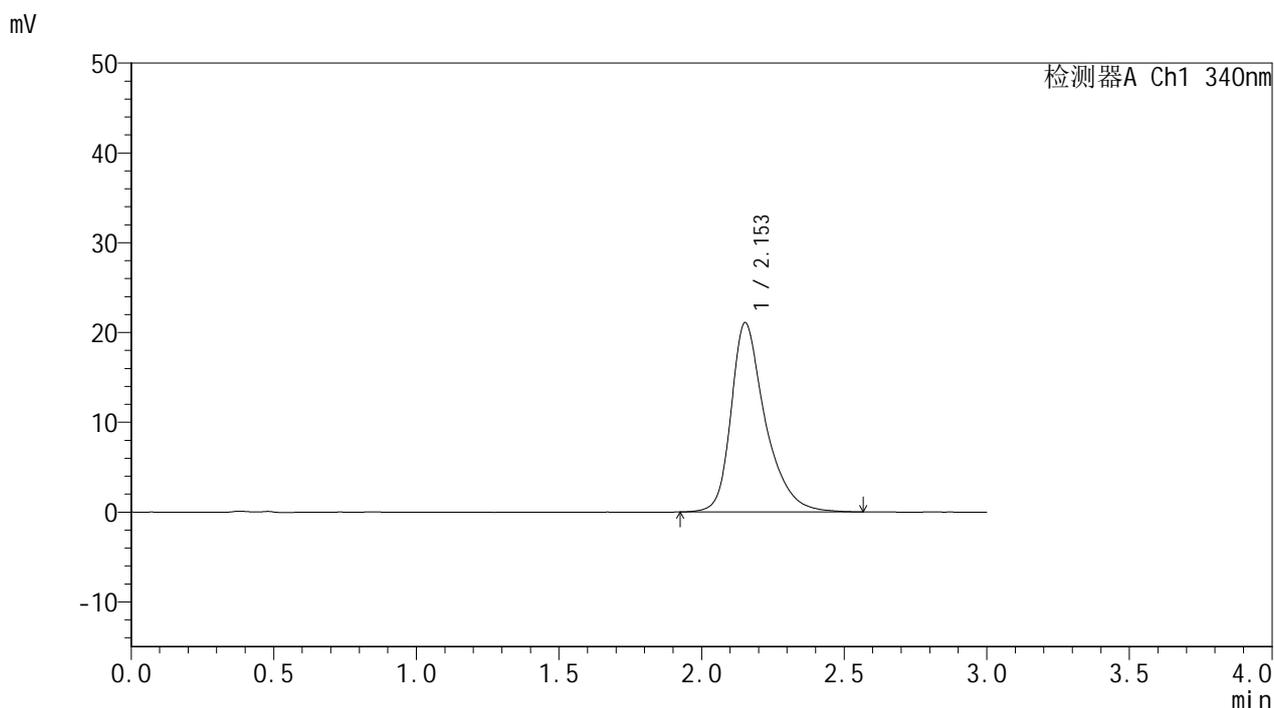


YMP-4103

<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 - 27-10/30-944-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 23:29:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:56:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	175731	100.000	21064	1741	1.373	--
总计		175731	100.000	21064			

图171 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

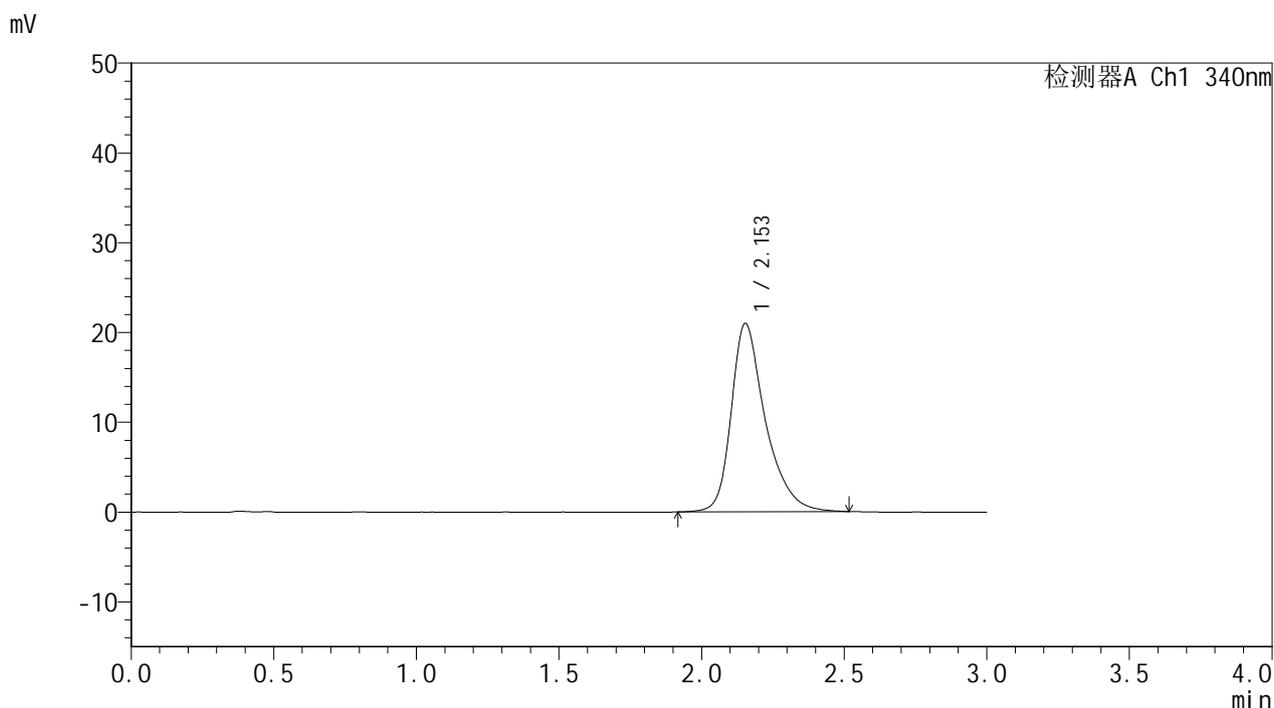


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-945-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 23:32:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:56:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	174712	100.000	20995	1742	1.370	--
总计		174712	100.000	20995			

图172 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-2

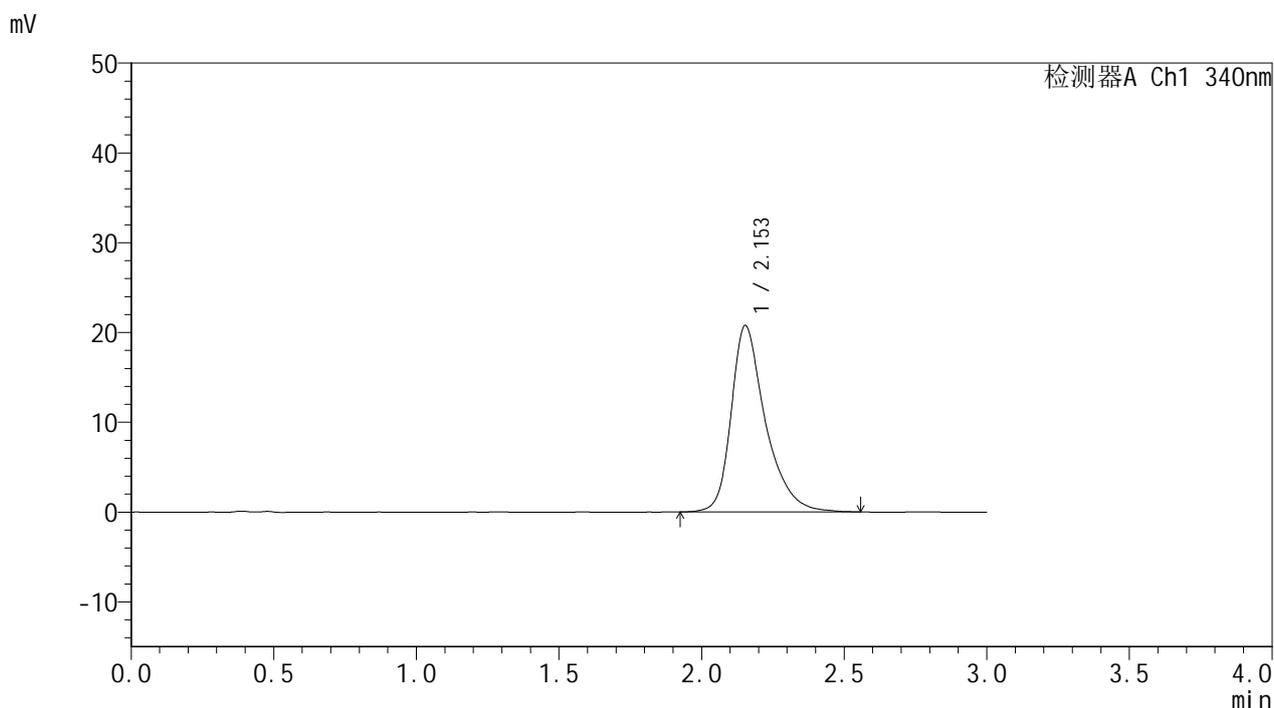


YMP-4103

<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 - 27-10/30-946-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 23:36:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:56:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	173638	100.000	20771	1732	1.375	--
总计		173638	100.000	20771			

图173 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

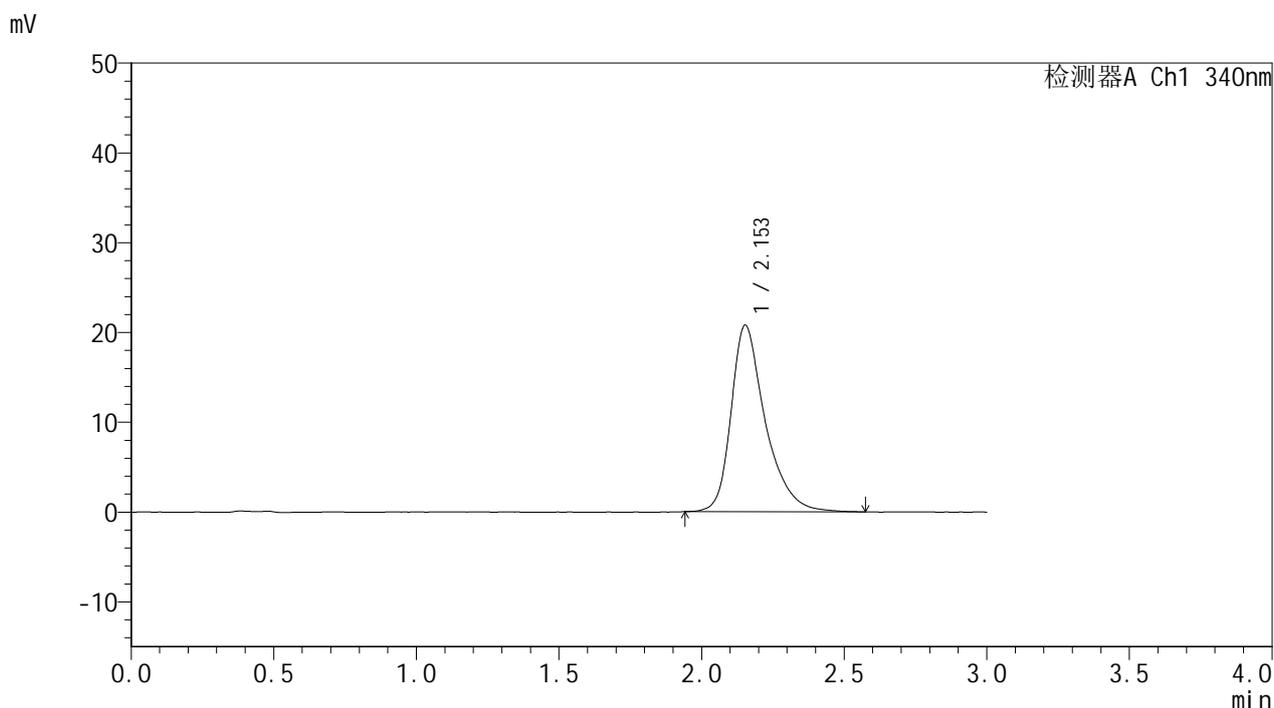


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 27-10/30-947-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 23:39:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:56:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	173687	100.000	20781	1734	1.378	--
总计		173687	100.000	20781			

图174 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-2

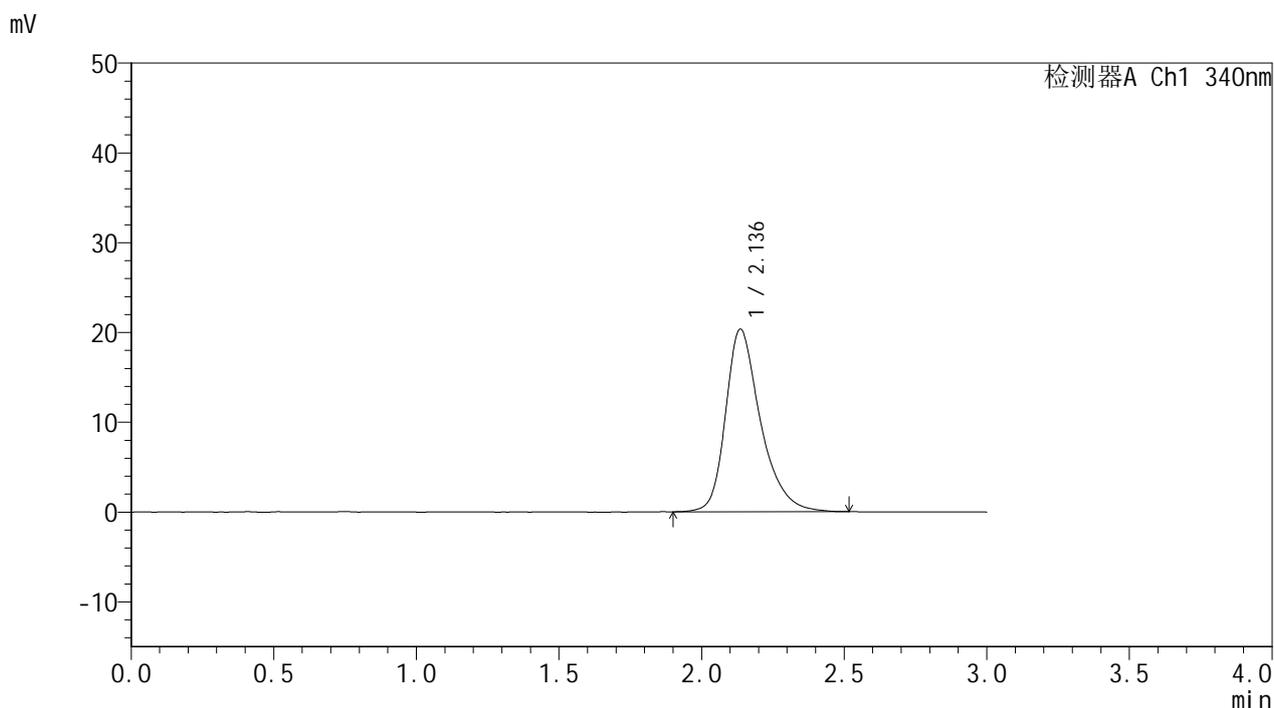


YMP-4103

<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 - 27-10/30-948-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 23:42:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:56:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	173227	100.000	20325	1592	1.331	--
总计		173227	100.000	20325			

图175 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

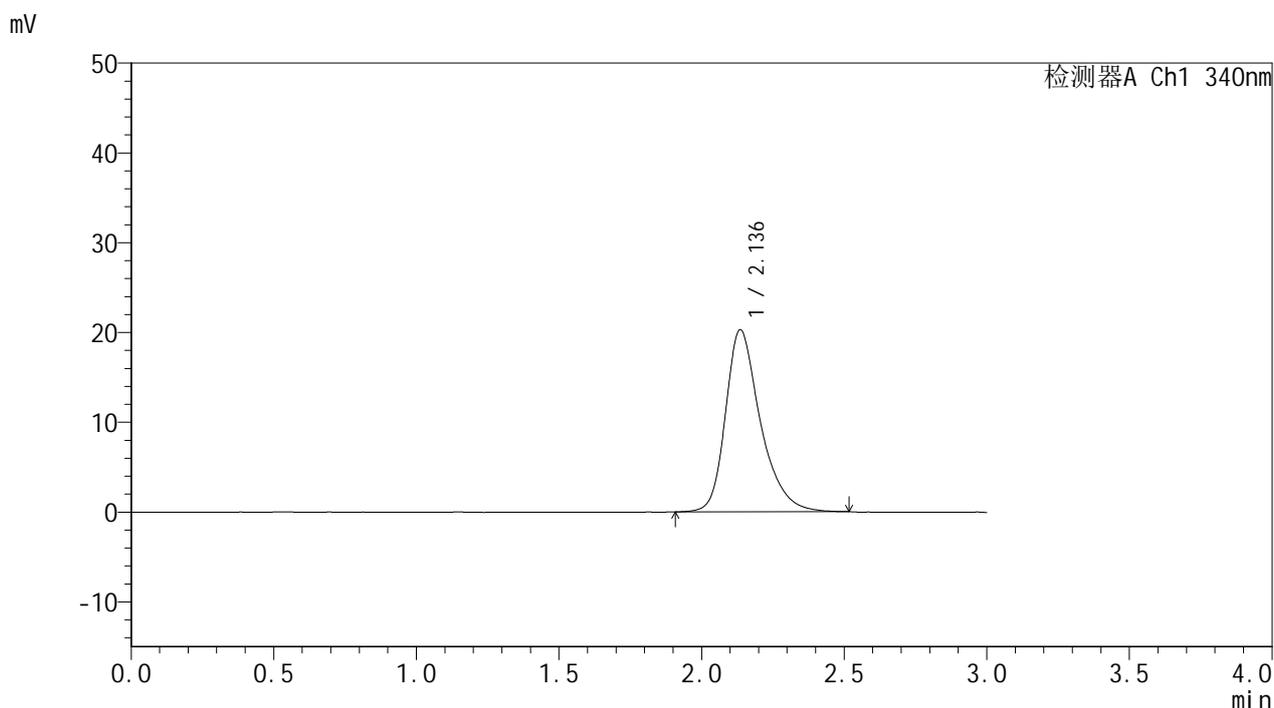


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-949-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 23:46:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:56:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	172619	100.000	20264	1597	1.329	--
总计		172619	100.000	20264			

图176 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

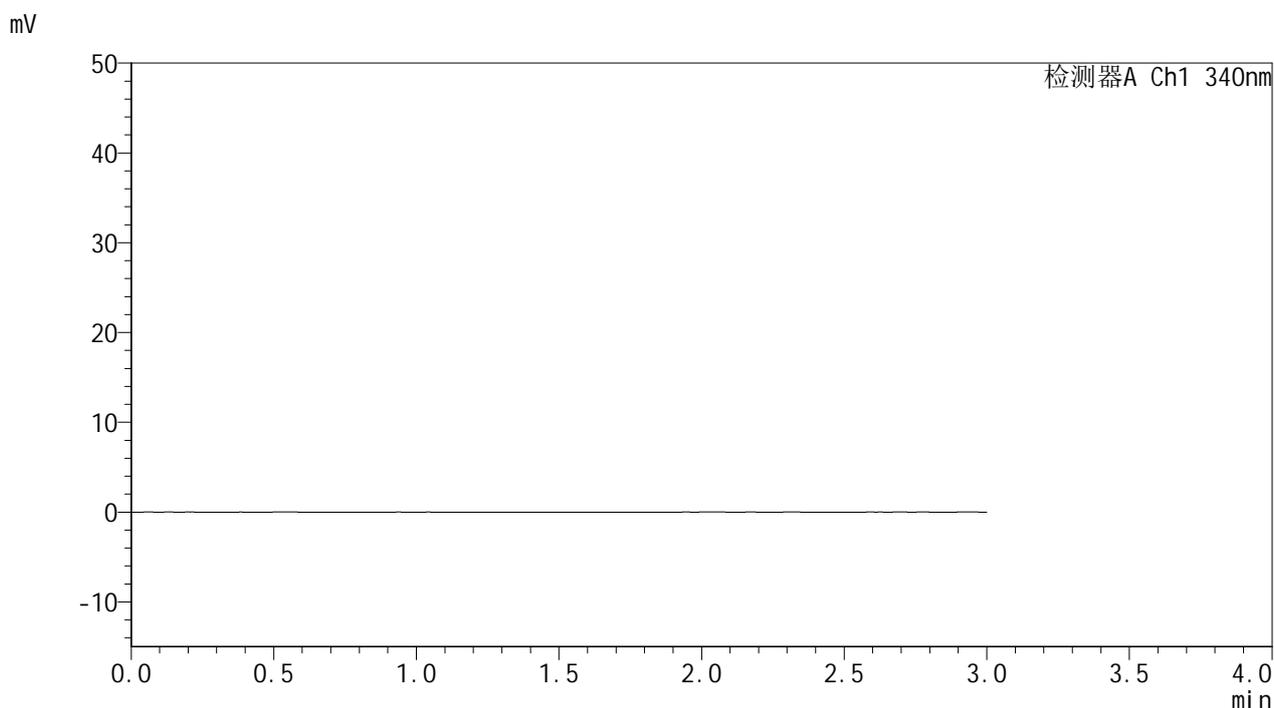


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-950-2 - zj-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 23:49:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:56:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	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177 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速
溶剂

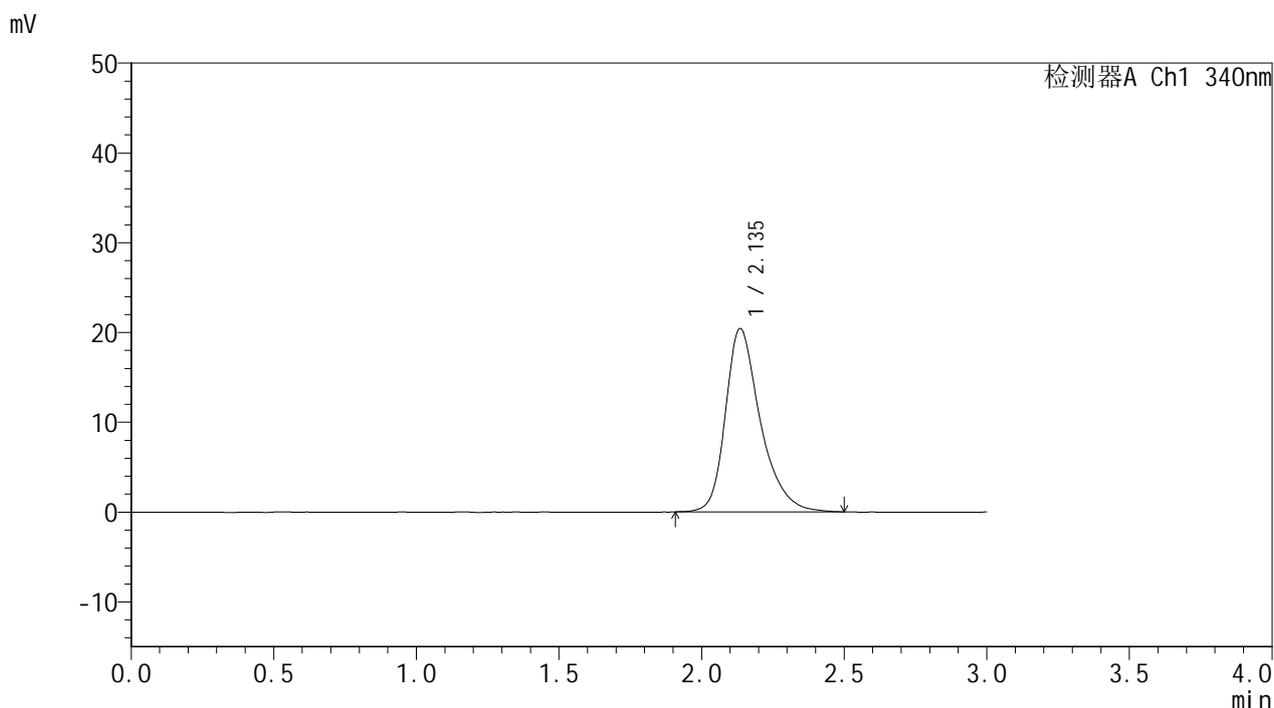


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 27-10/30-951-2 - zj-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 23:53:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:56:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	173711	100.000	20394	1597	1.336	--
总计		173711	100.000	20394			

图178 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 (15mg规格)-pH6.8介质---极限转速
 对照品溶液-1-1

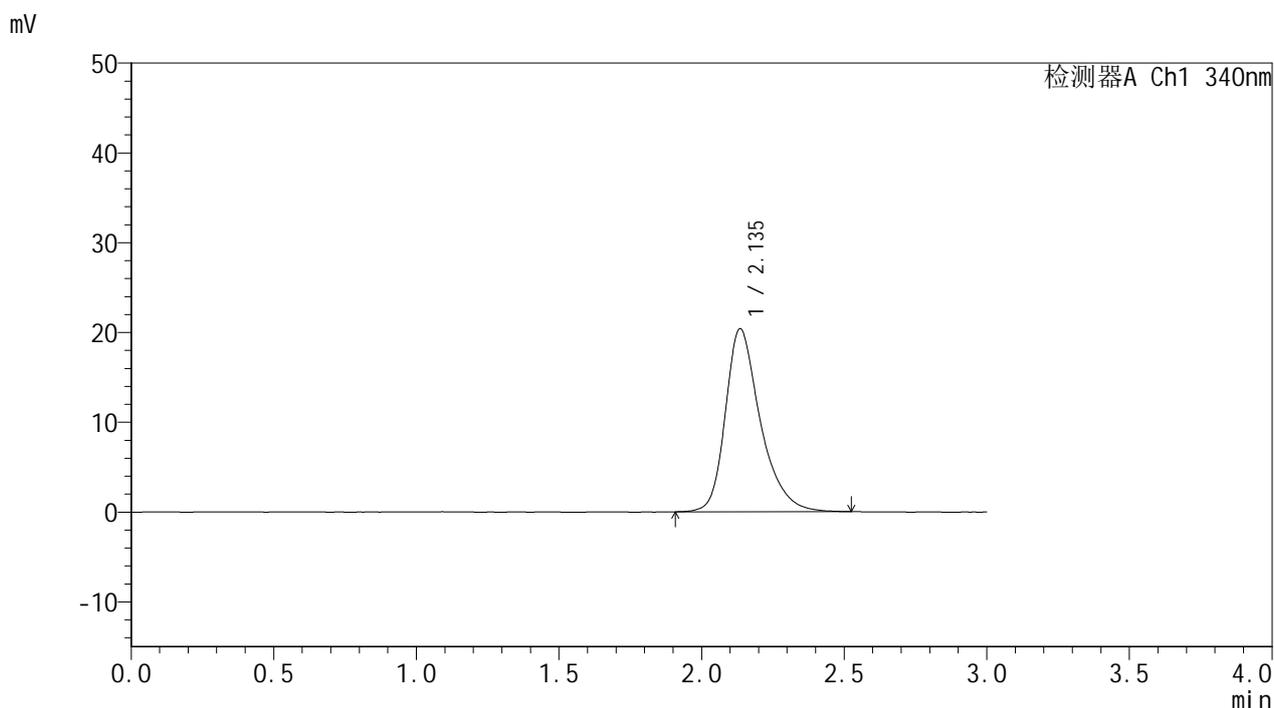


YMP-4103

<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 - 27-10/30-952-2 - zj-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 23:56:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:56:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

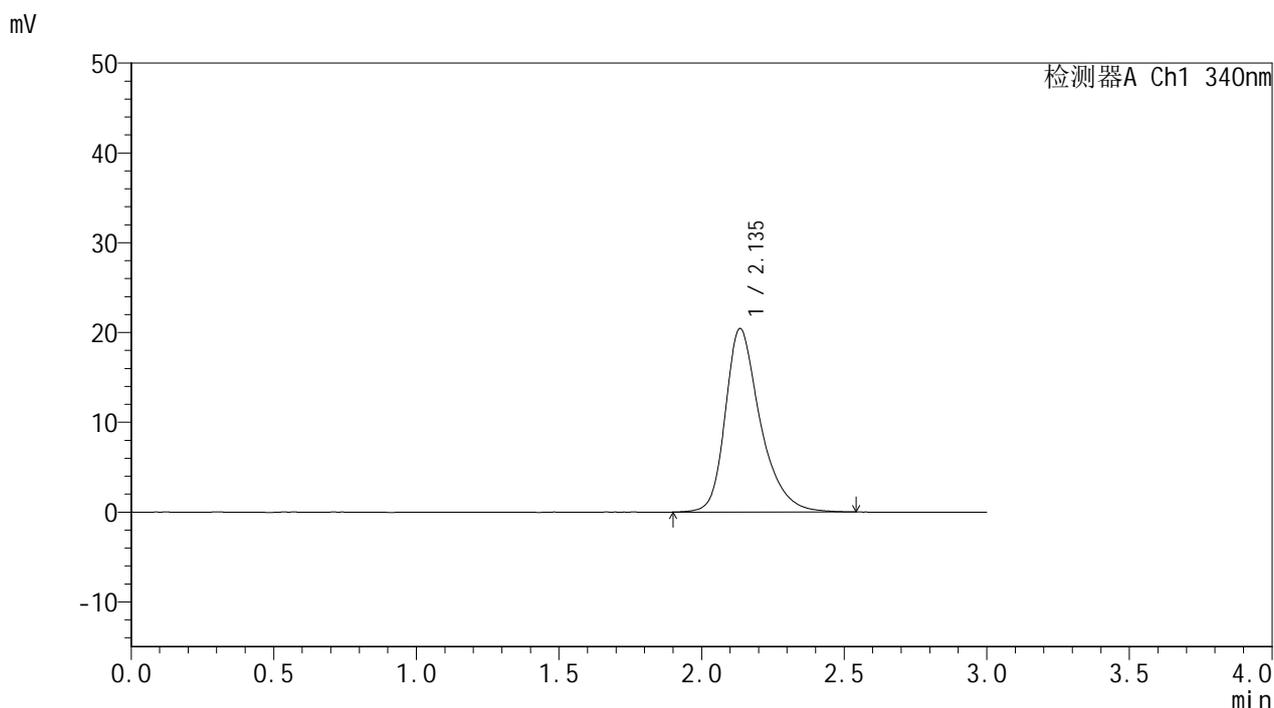
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	173879	100.000	20359	1588	1.333	--
总计		173879	100.000	20359			

图179 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 (15mg规格)-pH6.8介质---极限转速
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-953-2 - zj-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/09 23:59:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:56:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

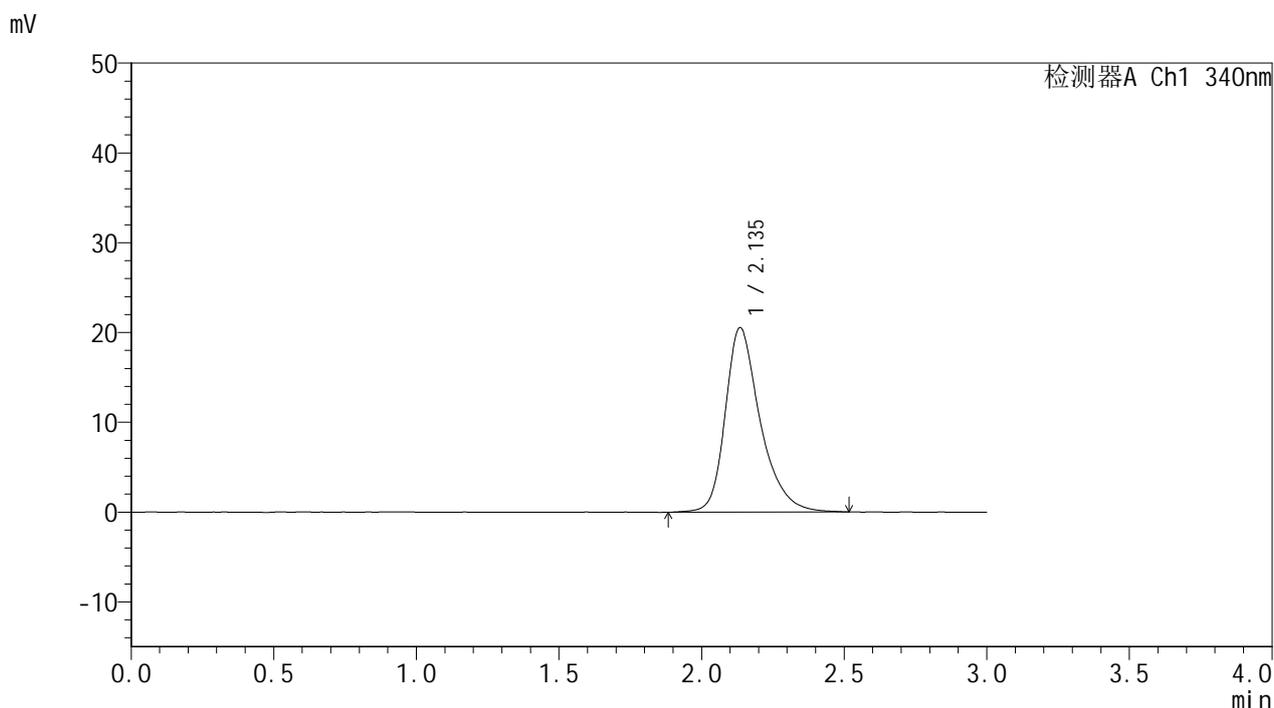
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	174577	100.000	20392	1589	1.340	--
总计		174577	100.000	20392			

图180 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 27-10/30-954-2 - zj-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 00:03:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:56:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	175396	100.000	20498	1594	1.332	--
总计		175396	100.000	20498			

图181 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 (15mg规格)-pH6.8介质---极限转速
 对照品溶液-1-4

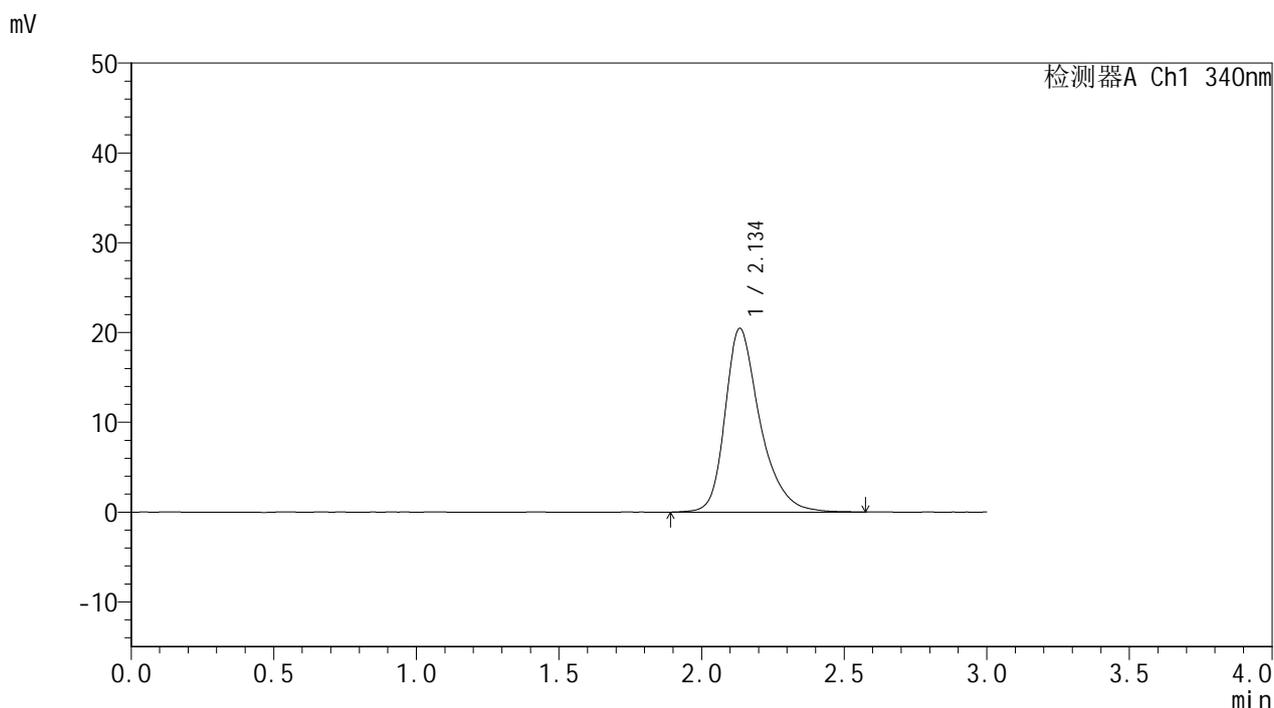


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-955-2 - zj-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 00:06:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:56:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	175007	100.000	20406	1585	1.339	--
总计		175007	100.000	20406			

图182 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 (15mg规格)-pH6.8介质---极限转速
 对照品溶液-1-5

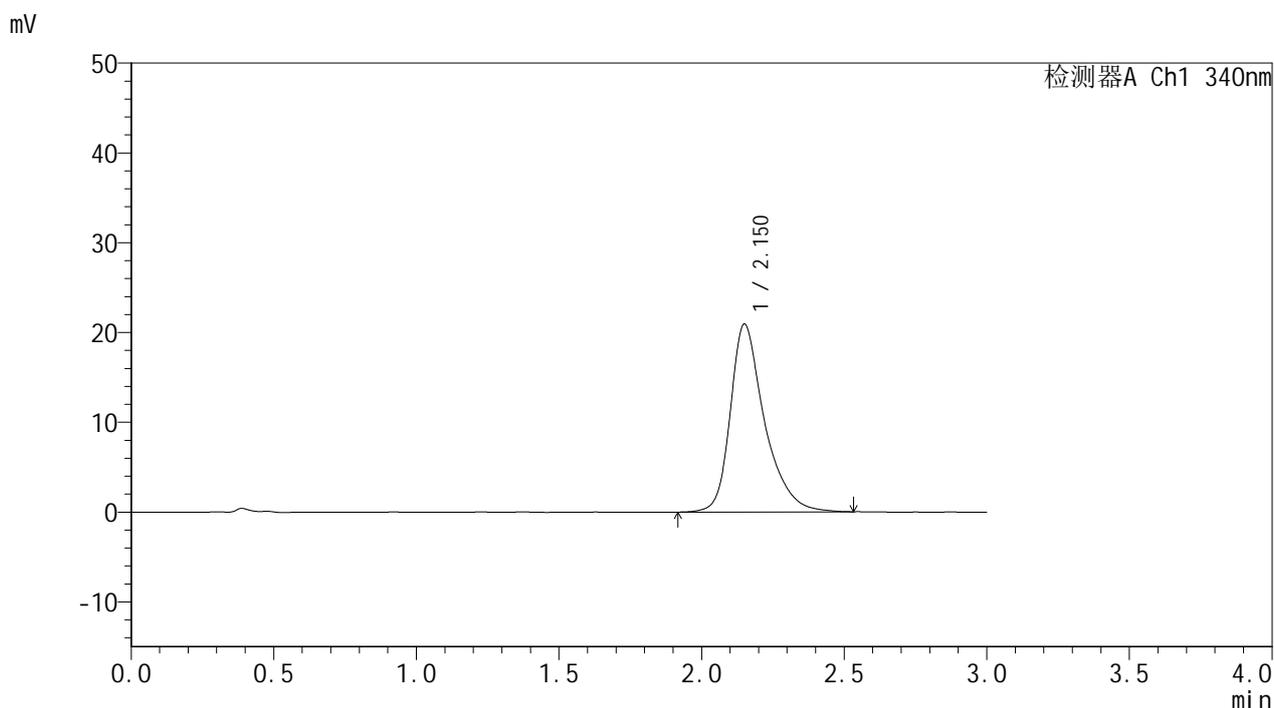


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 27-10/30-956-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 00:09:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:56:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	174437	100.000	20899	1738	1.373	--
总计		174437	100.000	20899			

图183 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片1
 供试品溶液-1

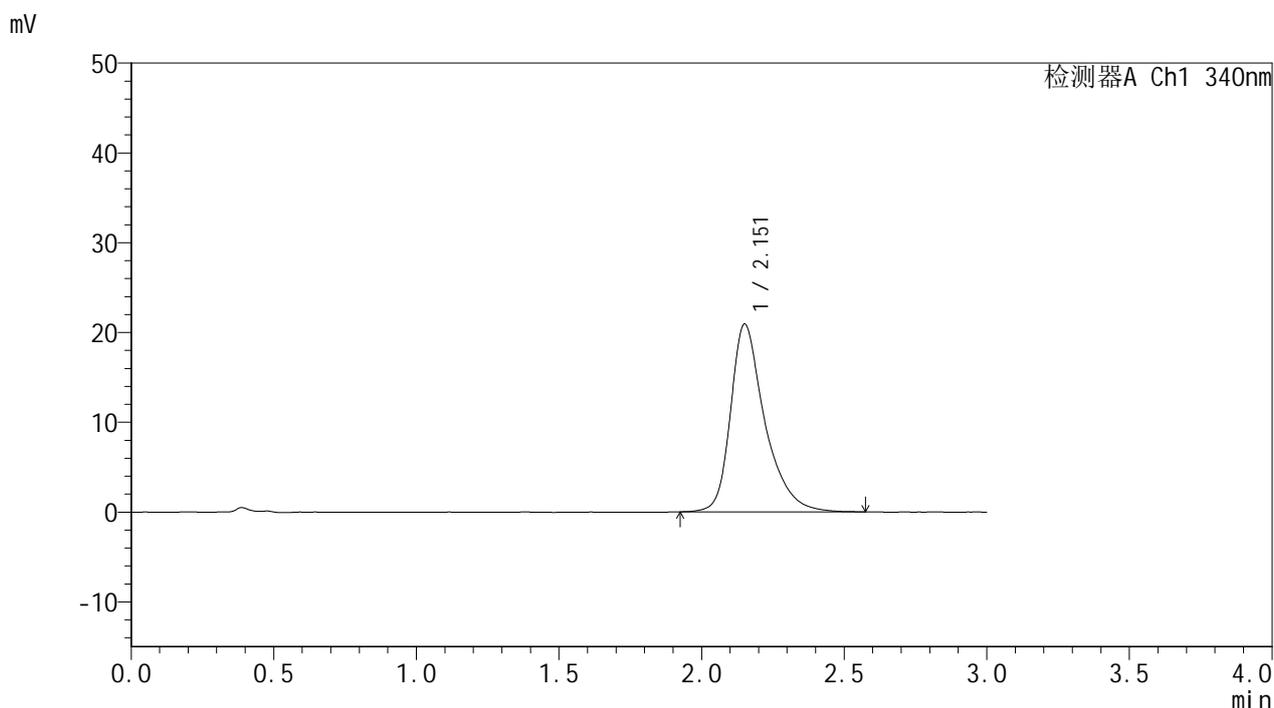


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 27-10/30-957-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 00:13:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:56:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	175080	100.000	20871	1742	1.387	--
总计		175080	100.000	20871			

图184 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片1
 供试品溶液-2

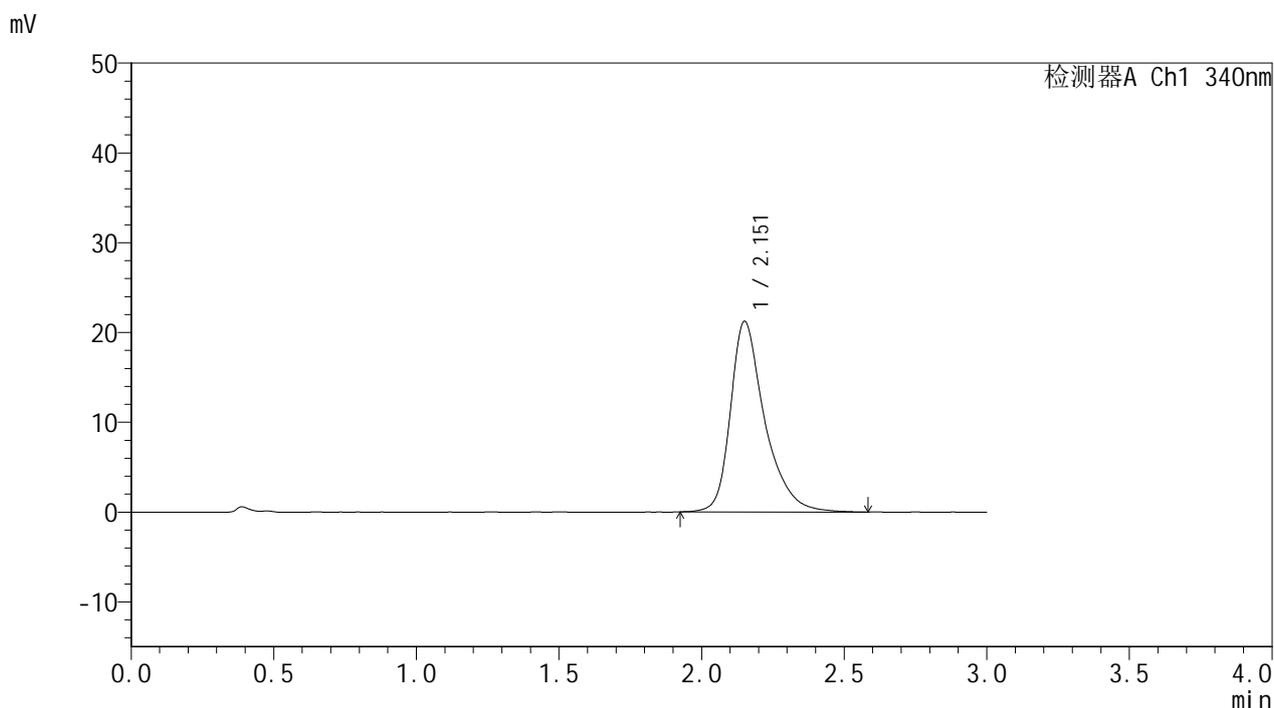


YMP-4103

<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 - 27-10/30-958-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 00:16:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:57:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	177592	100.000	21181	1737	1.383	--
总计		177592	100.000	21181			

图185 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片2
 供试品溶液-1

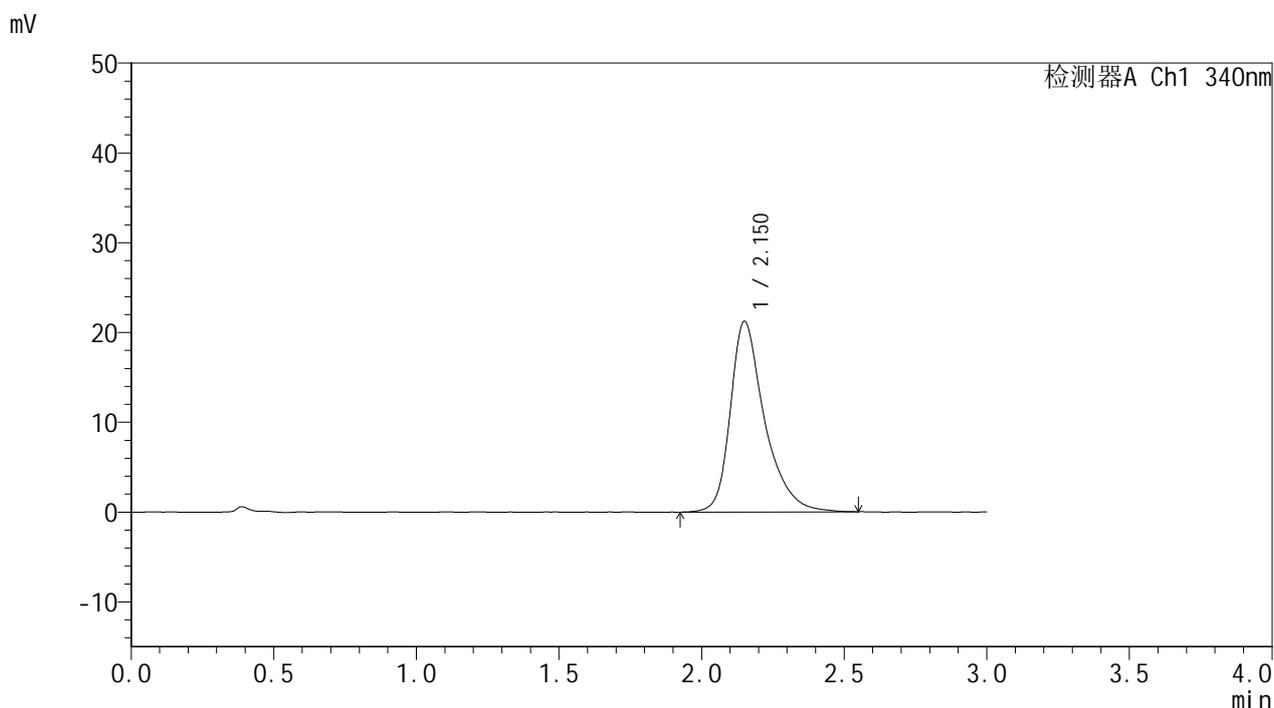


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 27-10/30-959-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 00:20:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:57:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	177611	100.000	21204	1734	1.383	--
总计		177611	100.000	21204			

图186 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片2
 供试品溶液-2

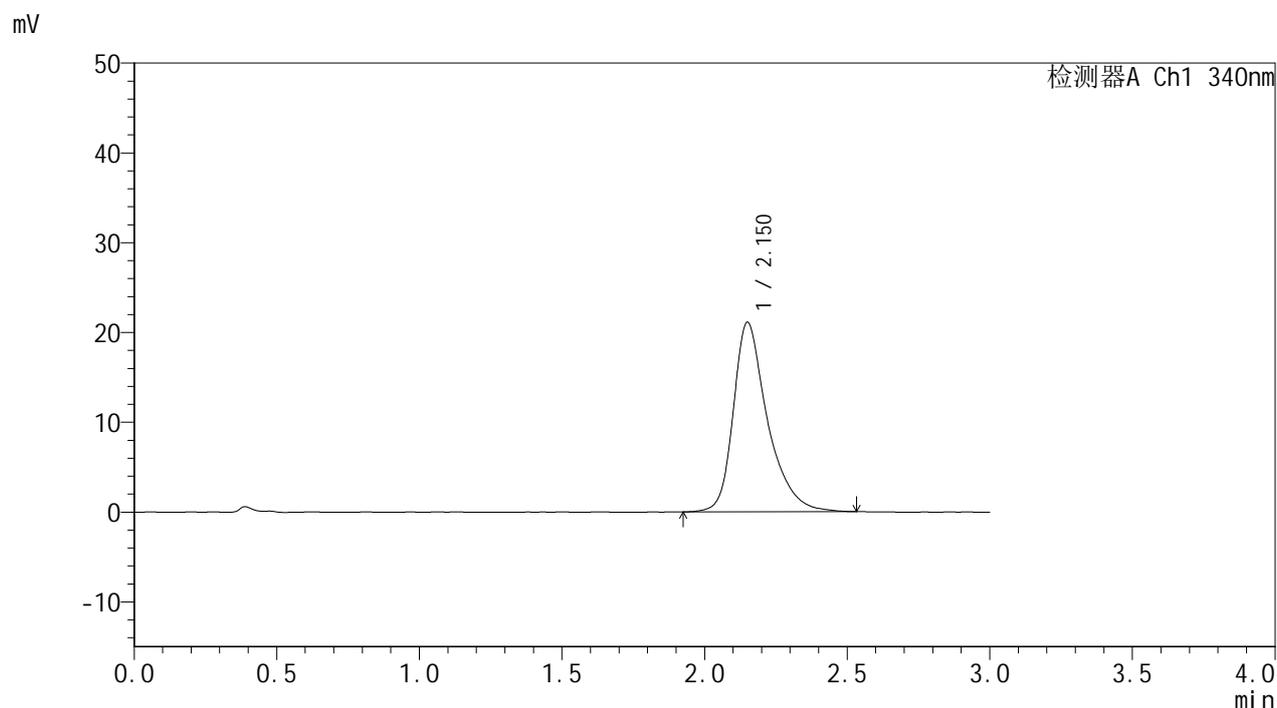


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 27-10/30-960-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 00:23:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:57:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	175731	100.000	21062	1742	1.381	--
总计		175731	100.000	21062			

图187 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片3
 供试品溶液-1

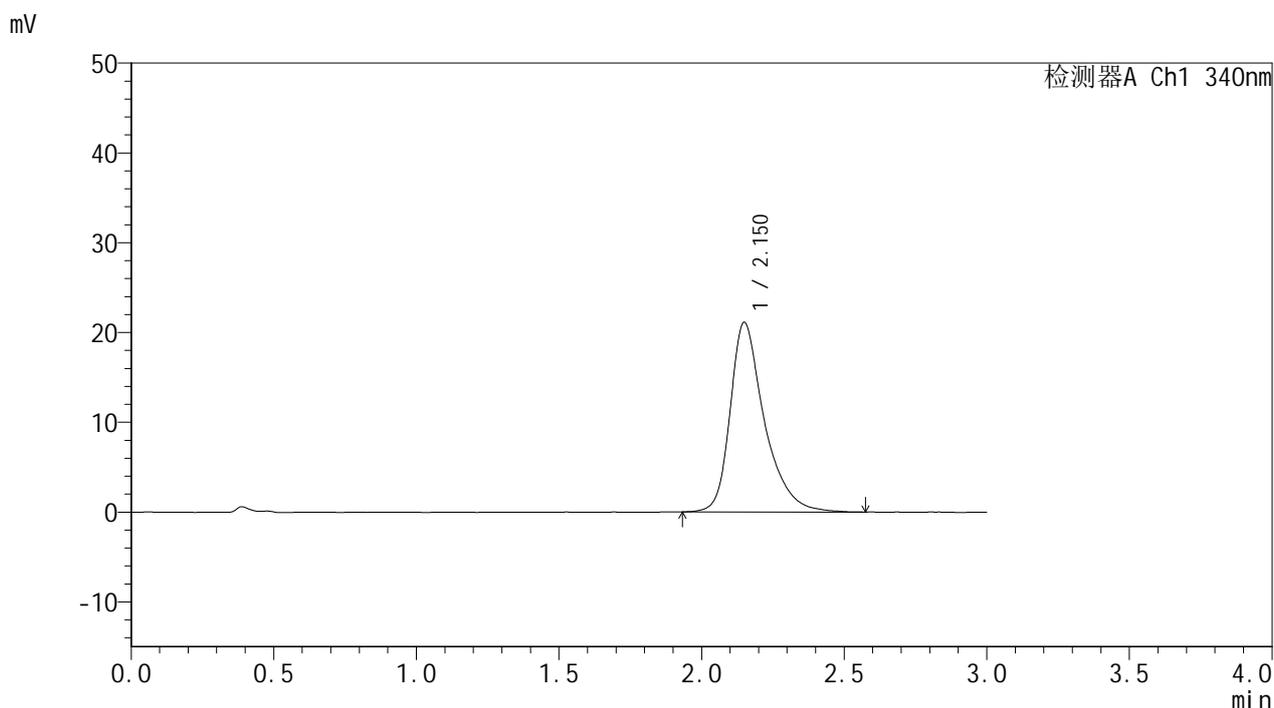


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 27-10/30-961-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 00:26:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:57:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	176076	100.000	21100	1737	1.391	--
总计		176076	100.000	21100			

图188 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片3
 供试品溶液-2

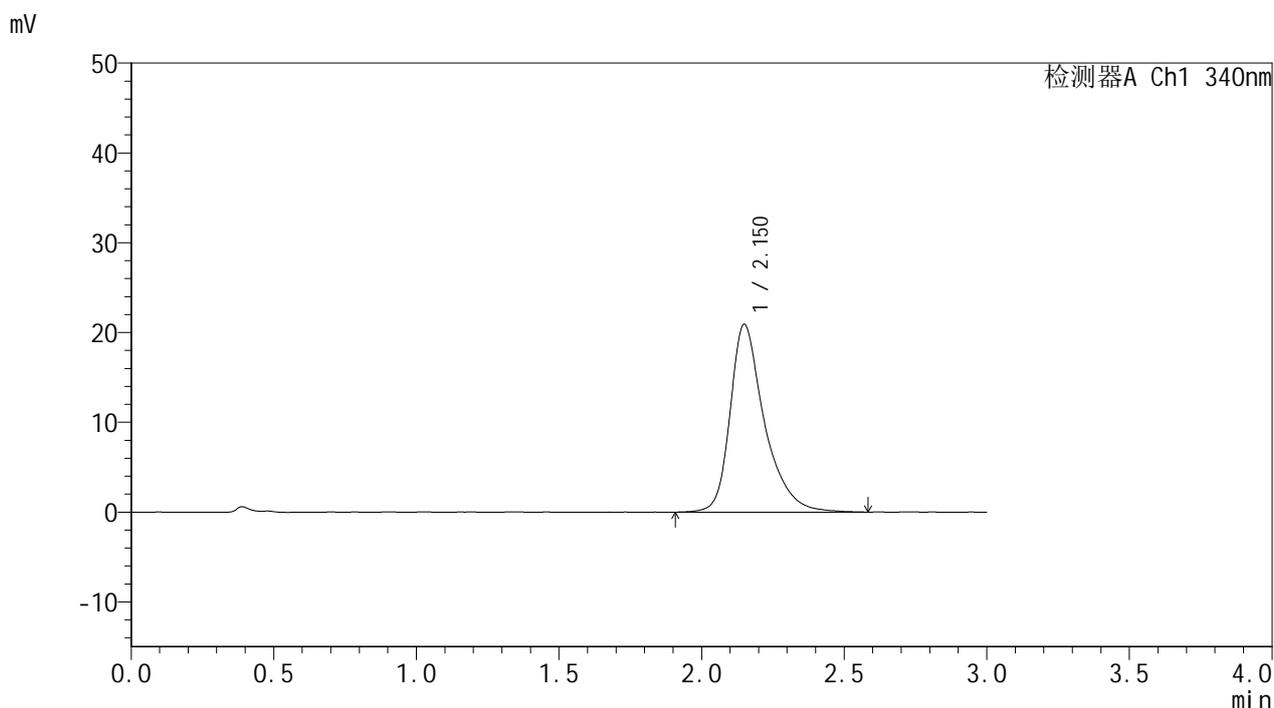


YMP-4103

<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 - 27-10/30-962-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 00:30:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:57:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	175250	100.000	20898	1746	1.387	--
总计		175250	100.000	20898			

图189 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片4
 供试品溶液-1

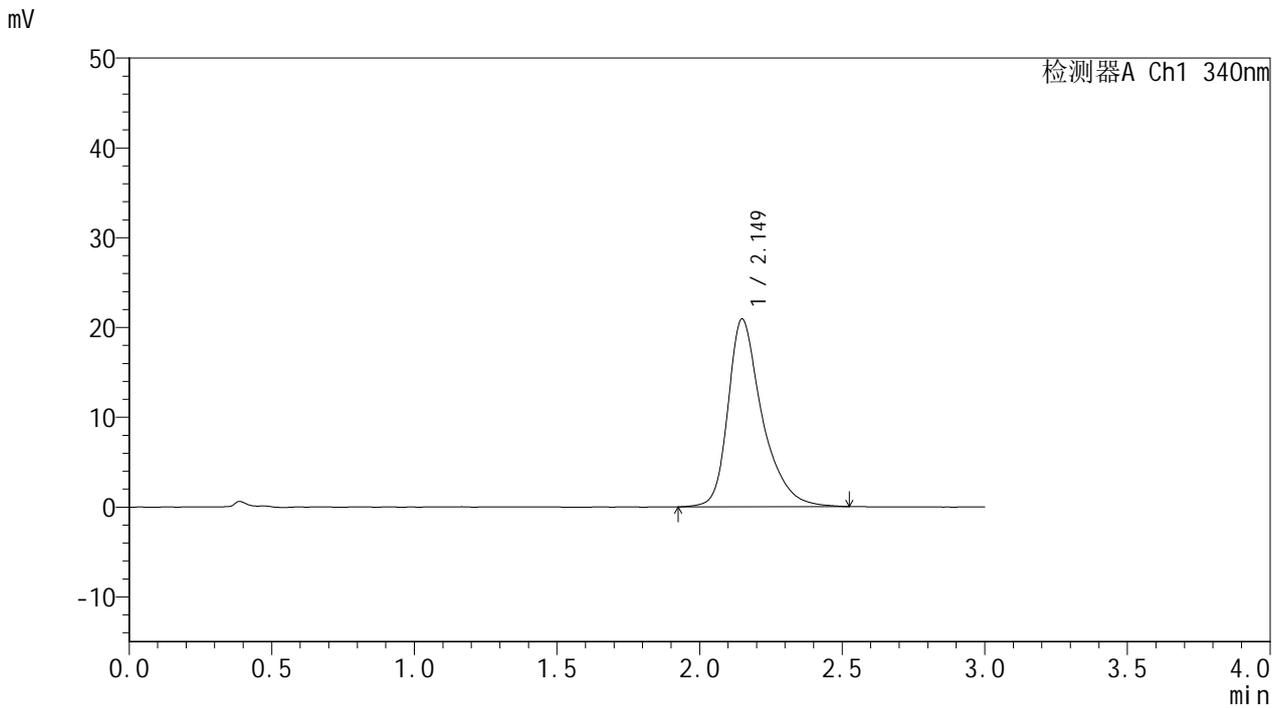


YMP-4103

<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 - 27-10/30-963-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 00:33:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:57:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	174182	100.000	20908	1756	1.382	--
总计		174182	100.000	20908			

图190 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片4
 供试品溶液-2

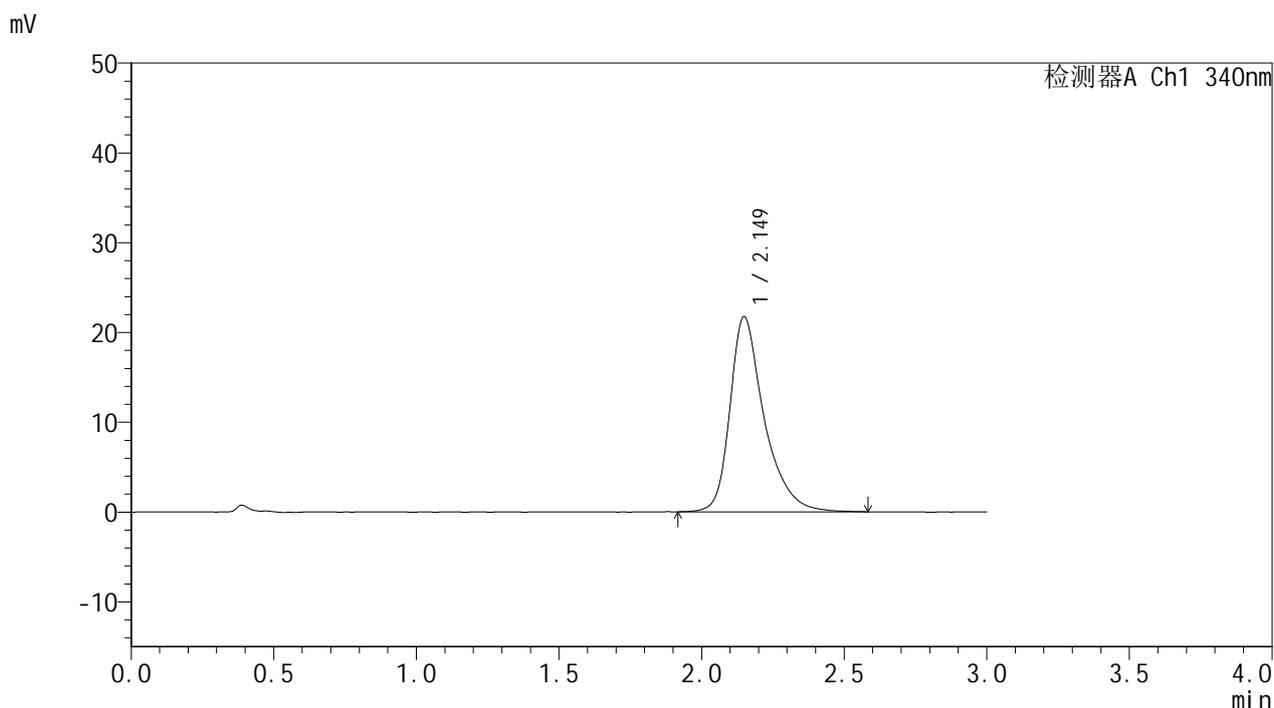


YMP-4103

<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 - 27-10/30-964-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 00:36:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:57:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	181324	100.000	21727	1751	1.387	--
总计		181324	100.000	21727			

图191 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片5
 供试品溶液-1

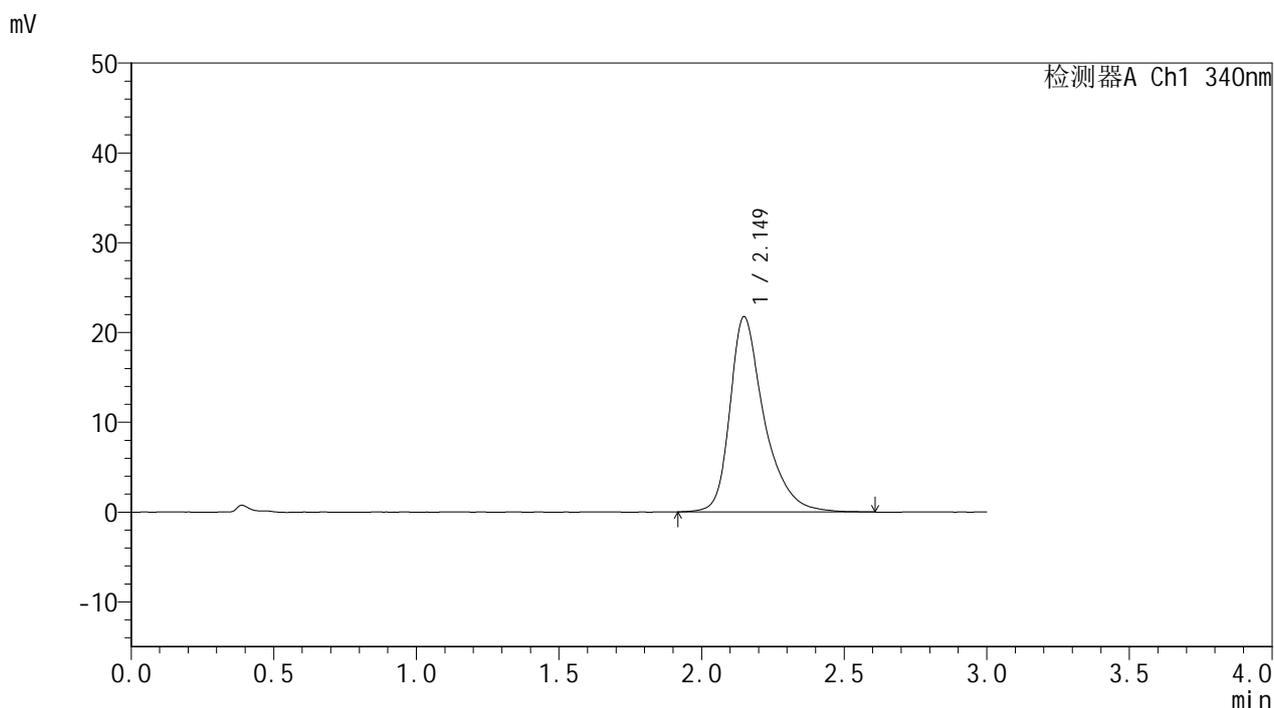


YMP-4103

<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 - 27-10/30-965-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 00:40:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:57:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	181686	100.000	21735	1750	1.391	--
总计		181686	100.000	21735			

图192 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片5
 供试品溶液-2

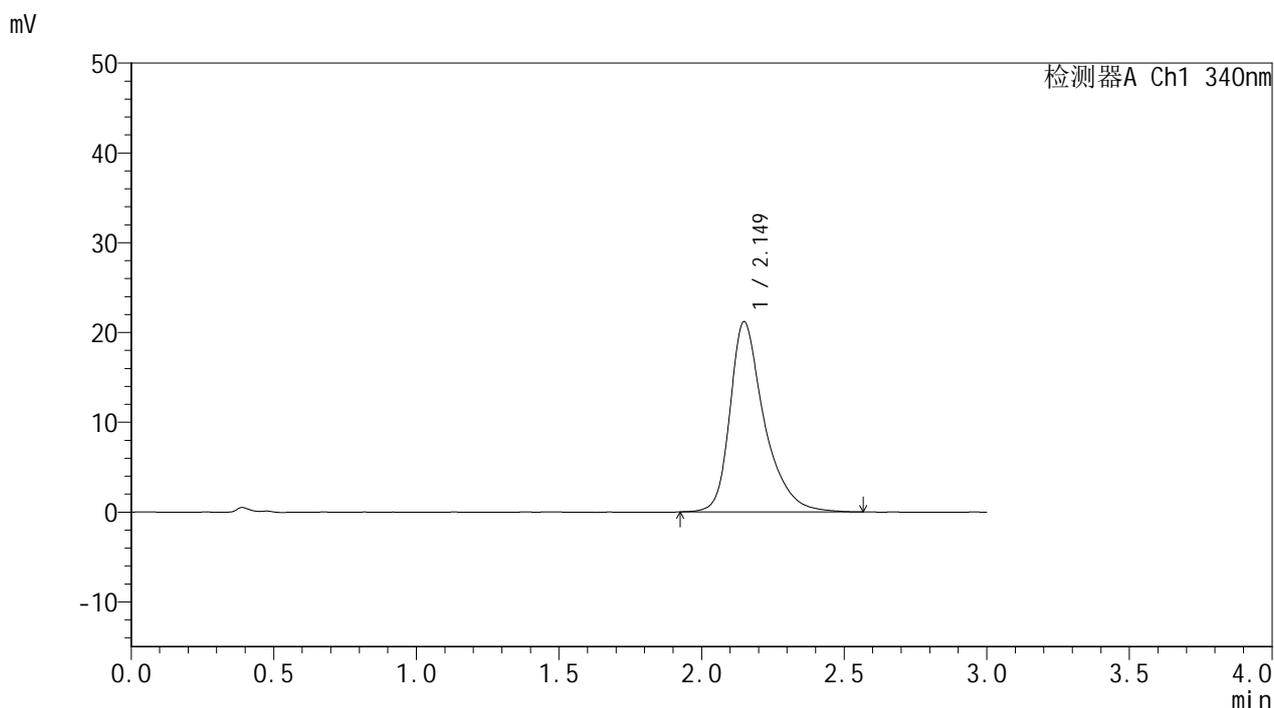


YMP-4103

<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 - 27-10/30-966-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 00:43:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:57:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	176706	100.000	21180	1754	1.387	--
总计		176706	100.000	21180			

图193 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片6
 供试品溶液-1

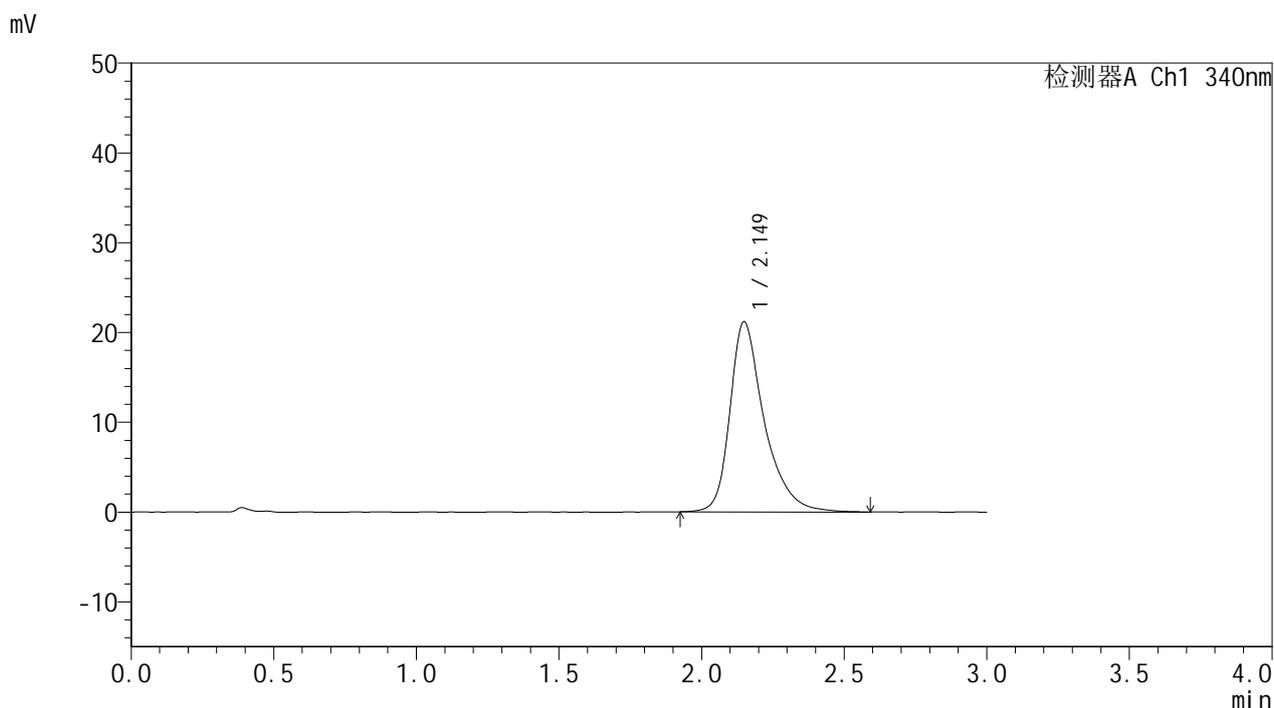


YMP-4103

<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 - 27-10/30-967-2 - zzp-2025081121p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 00:47:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:57:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	177334	100.000	21173	1748	1.389	--
总计		177334	100.000	21173			

图194 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081121批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片6
 供试品溶液-2

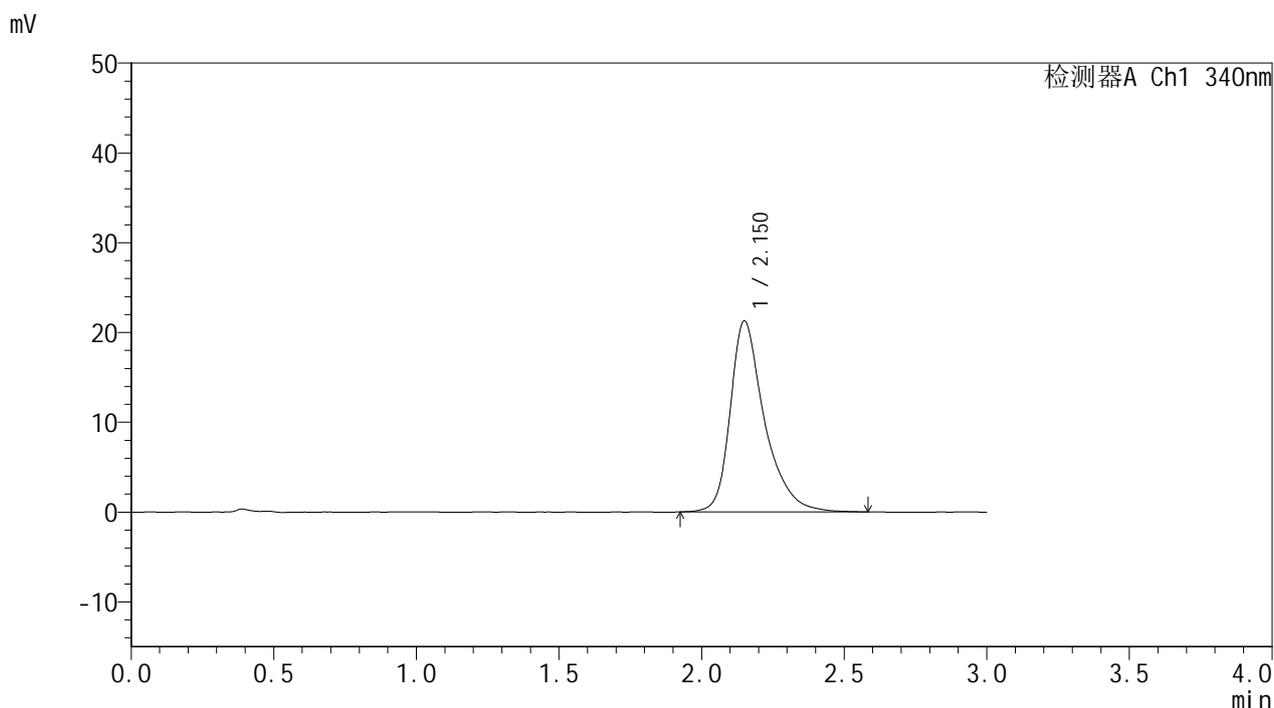


YMP-4103

<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 - 27-10/30-968-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 00:50:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:57:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

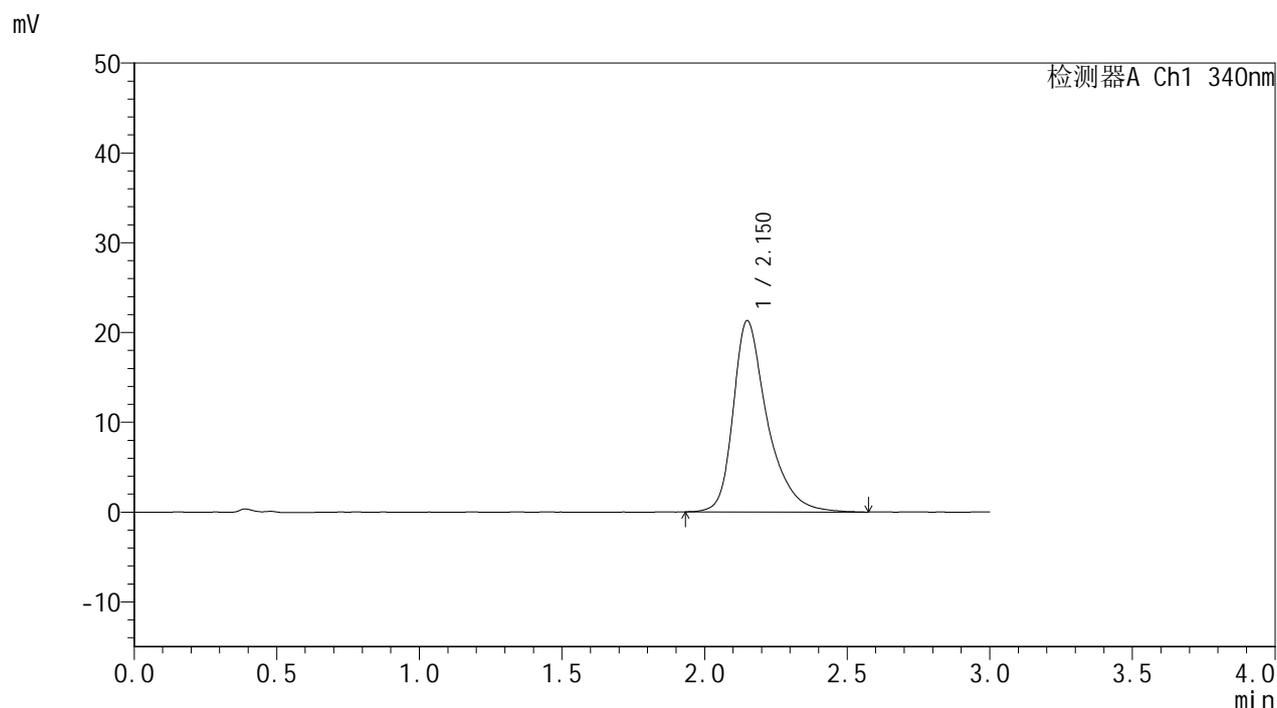
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	177613	100.000	21243	1749	1.384	--
总计		177613	100.000	21243			

图195 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质---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 - 27-10/30-969-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 00:53:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:57:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	177707	100.000	21296	1755	1.394	--
总计		177707	100.000	21296			

图196 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片1
 供试品溶液-2

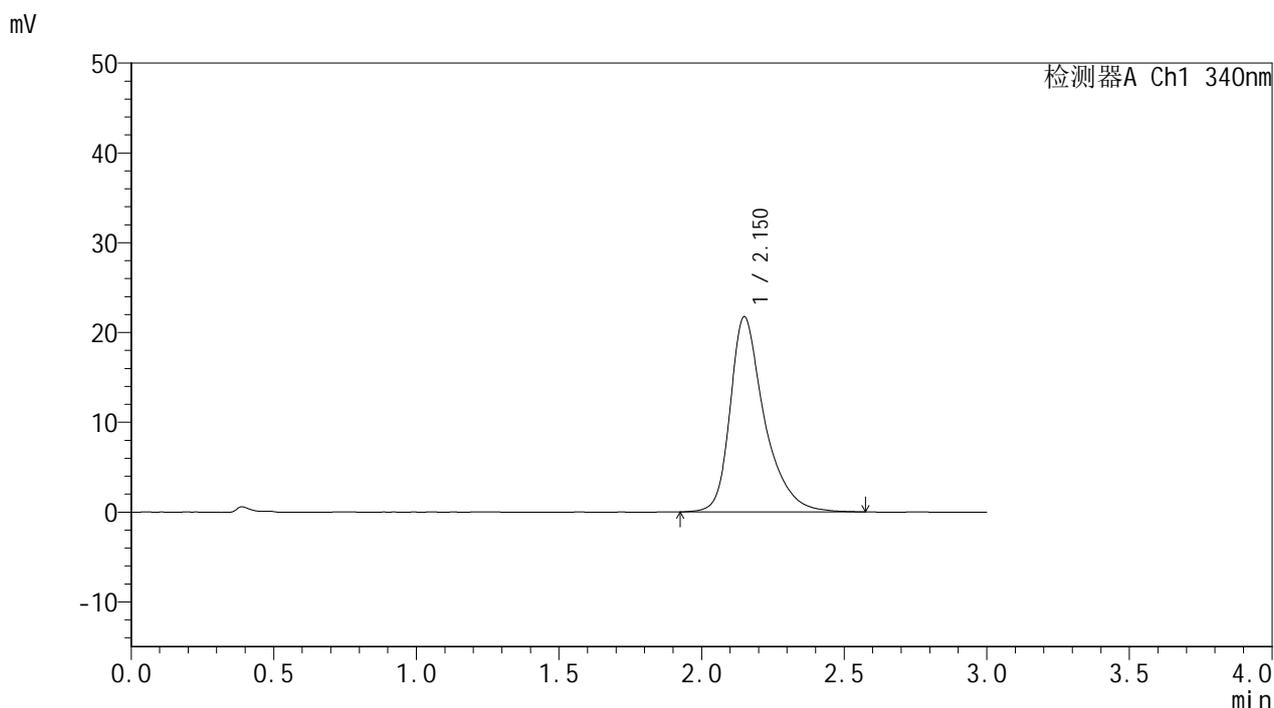


YMP-4103

<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 - 27-10/30-970-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 00:57:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:57:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	181294	100.000	21713	1748	1.390	--
总计		181294	100.000	21713			

图197 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片2
 供试品溶液-1

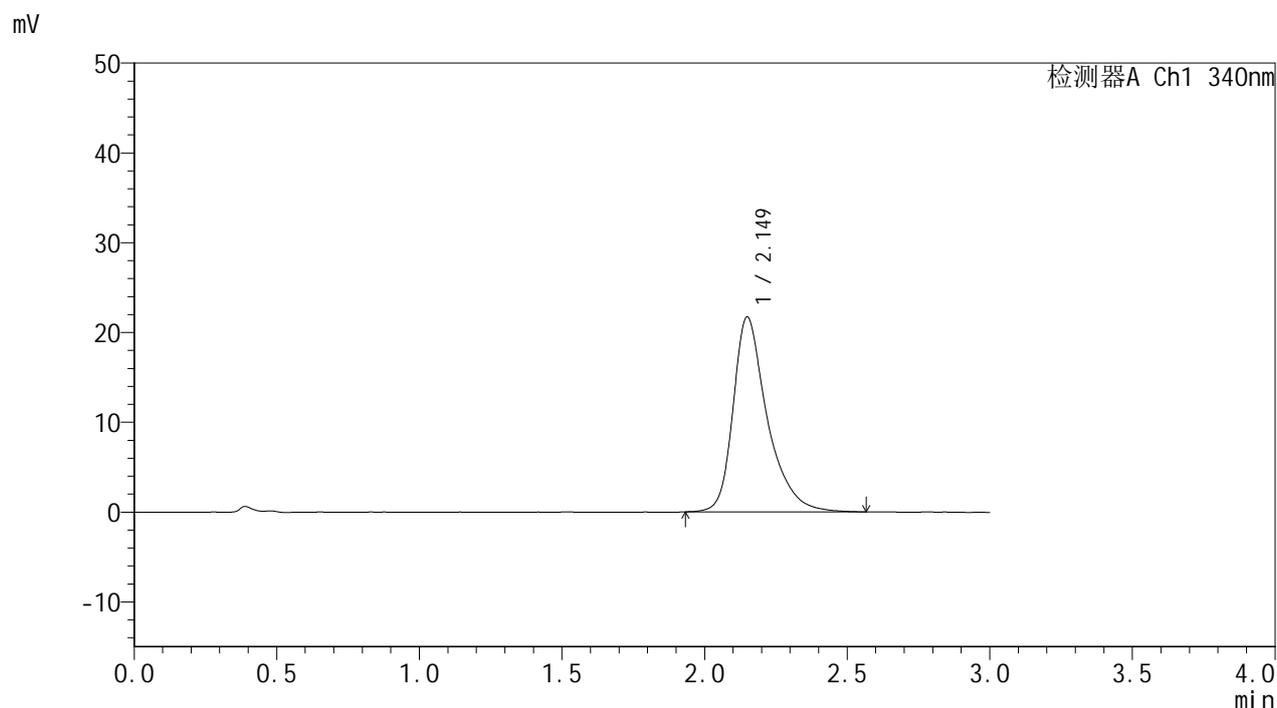


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 27-10/30-971-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 01:00:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:57:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	181028	100.000	21695	1749	1.392	--
总计		181028	100.000	21695			

图198 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片2
 供试品溶液-2

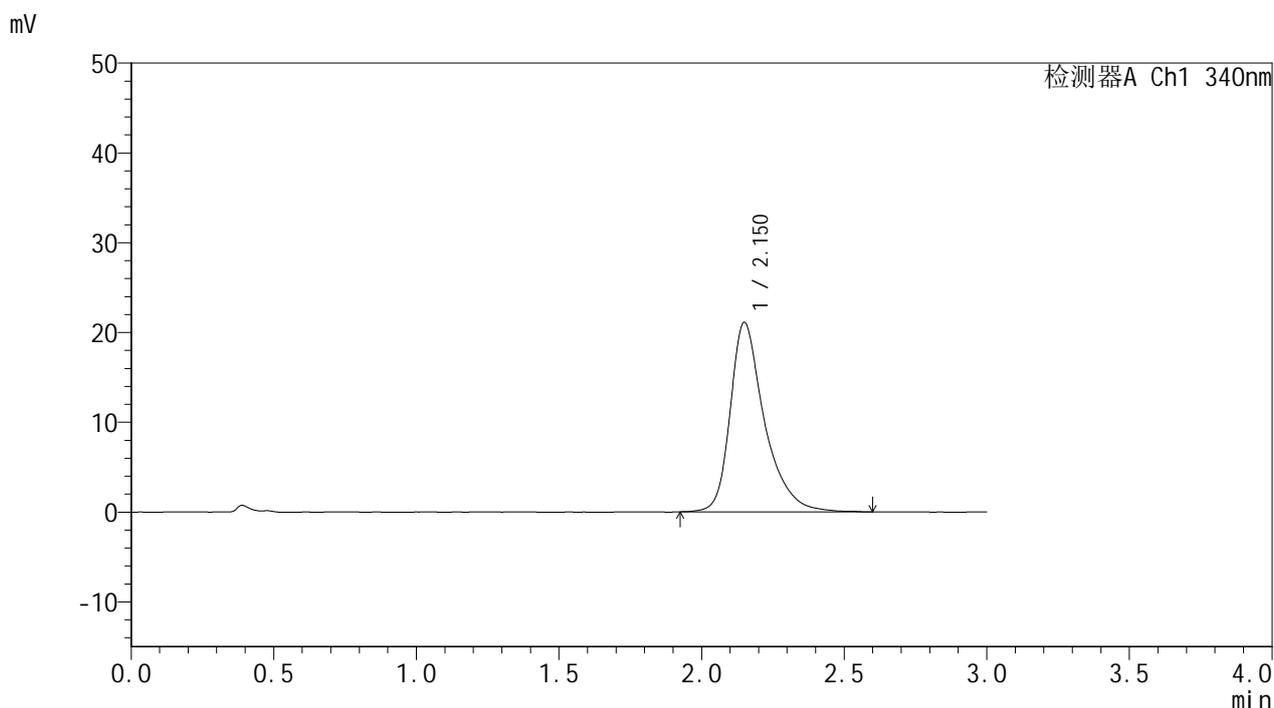


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 27-10/30-972-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 01:04:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:57:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	176714	100.000	21088	1753	1.393	--
总计		176714	100.000	21088			

图199 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片3
 供试品溶液-1

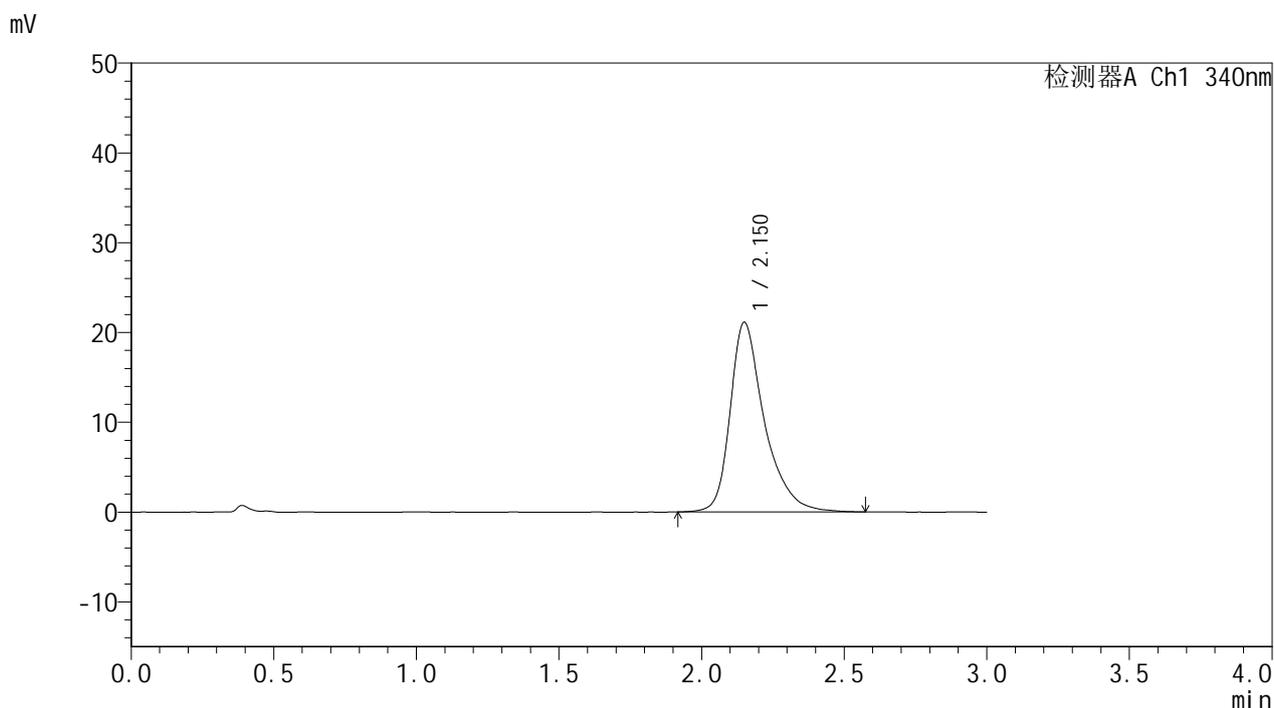


YMP-4103

<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 - 27-10/30-973-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 01:07:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:57:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	176769	100.000	21118	1754	1.389	--
总计		176769	100.000	21118			

图200 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片3
 供试品溶液-2

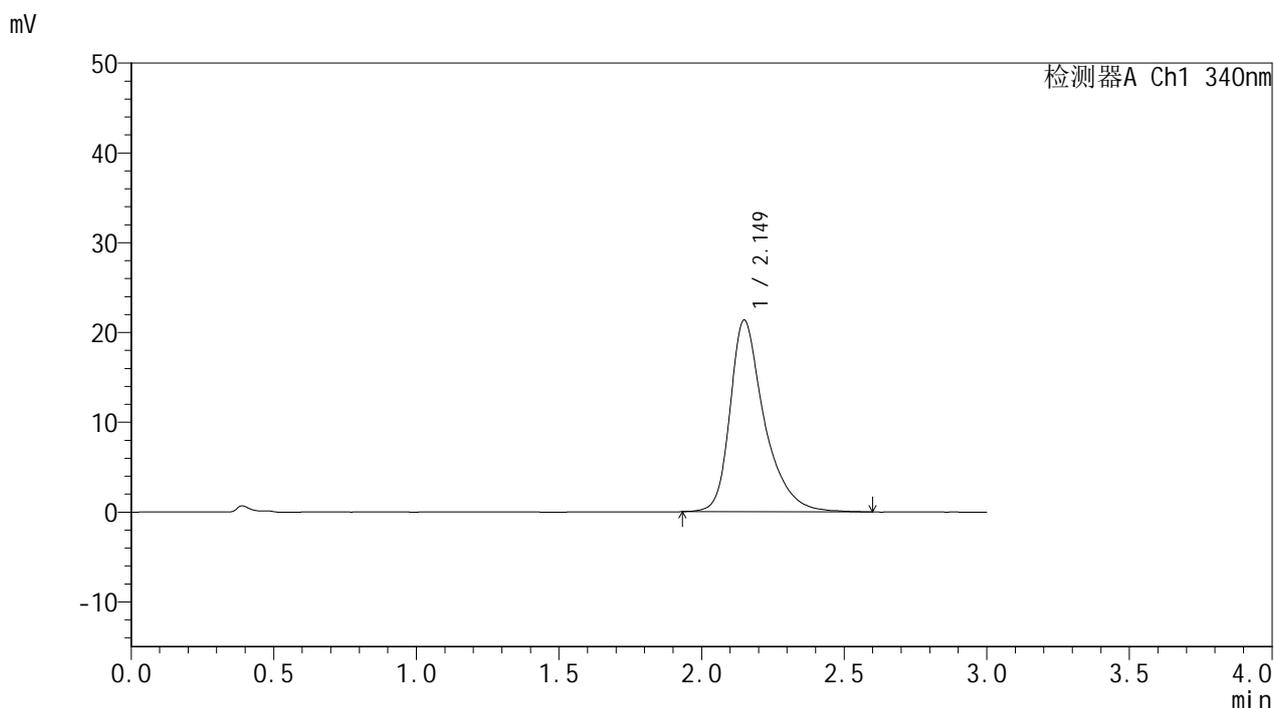


YMP-4103

<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 - 27-10/30-974-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 01:10:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:57:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	178235	100.000	21336	1754	1.395	--
总计		178235	100.000	21336			

图201 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片4
 供试品溶液-1

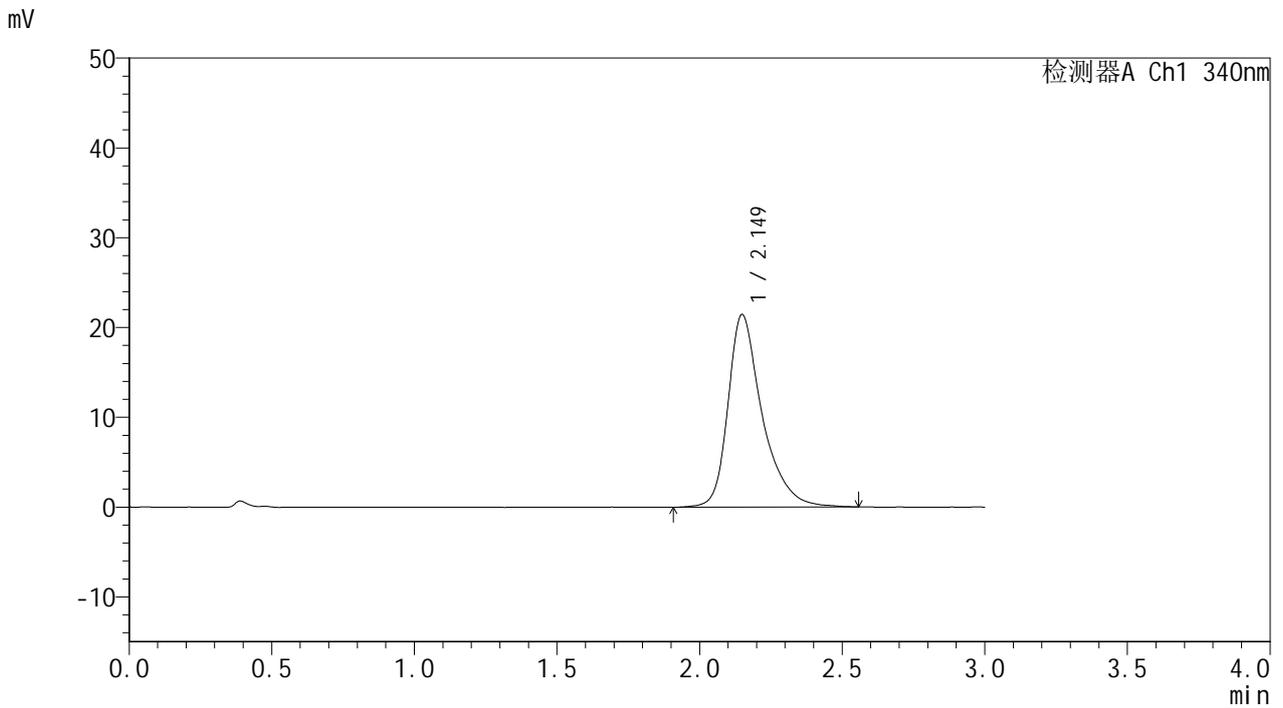


YMP-4103

<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 - 27-10/30-975-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 01:14:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:57:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	178908	100.000	21448	1753	1.388	--
总计		178908	100.000	21448			

图202 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片4
 供试品溶液-2

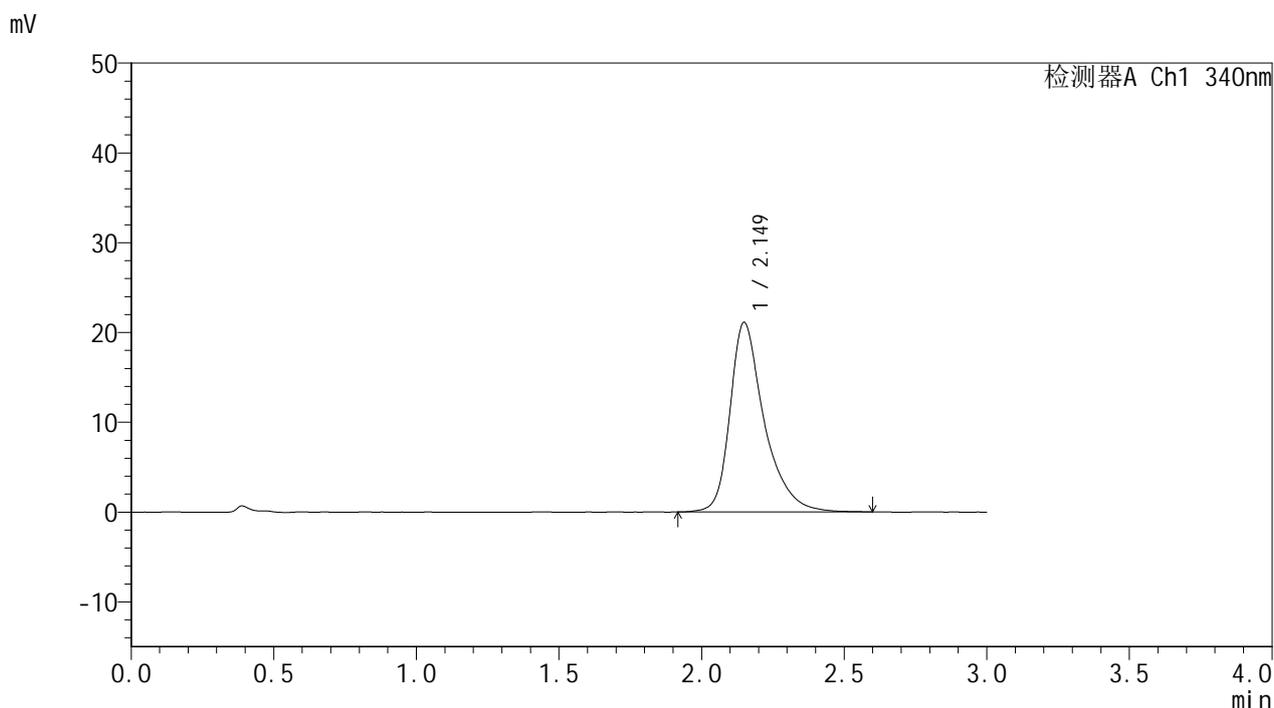


YMP-4103

<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 - 27-10/30-976-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 01:17:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:57:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	176218	100.000	21106	1759	1.393	--
总计		176218	100.000	21106			

图203 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片5
 供试品溶液-1

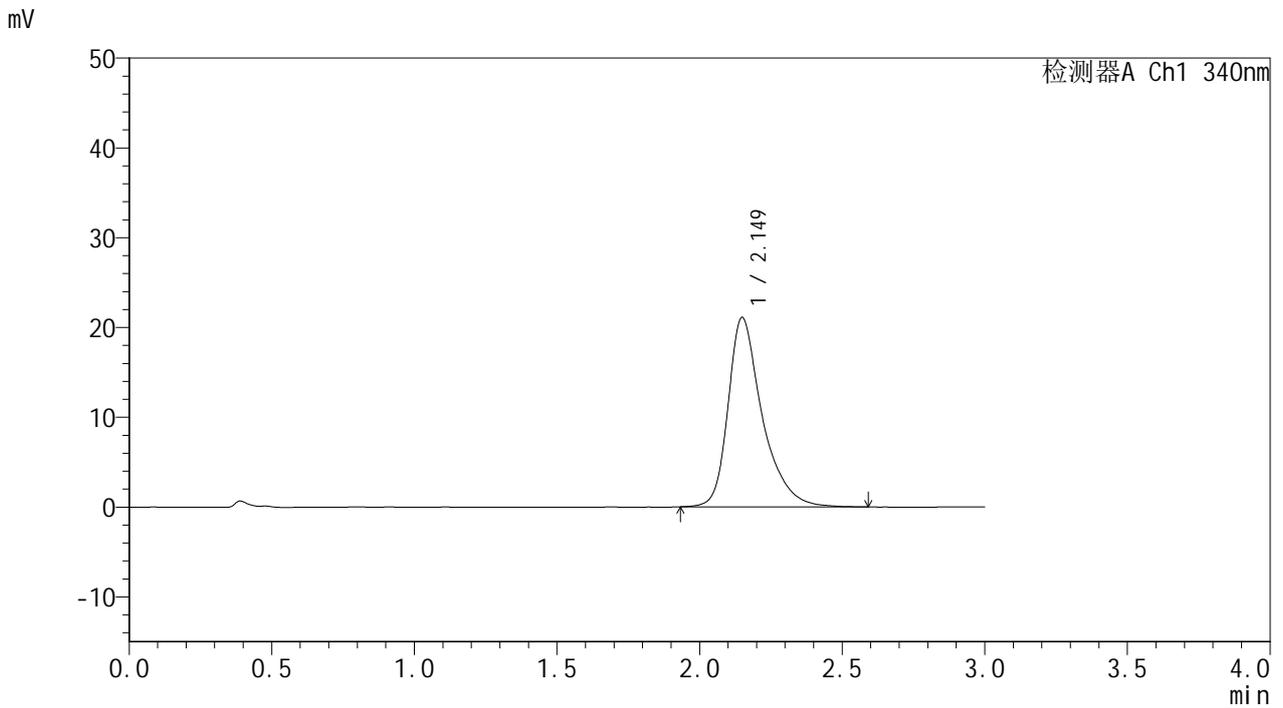


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 27-10/30-977-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 01:20:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:57:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	175961	100.000	21089	1751	1.396	--
总计		175961	100.000	21089			

图204 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片5
 供试品溶液-2

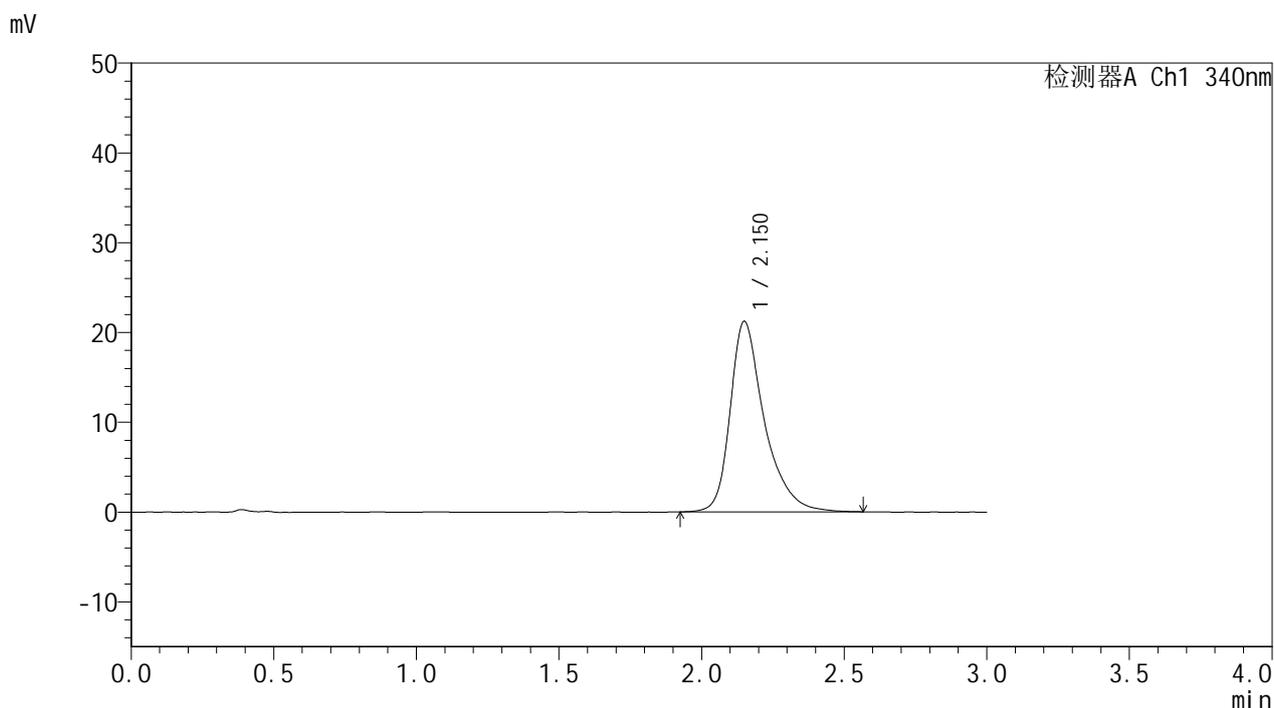


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 27-10/30-978-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 01:24:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:57:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	177064	100.000	21211	1762	1.389	--
总计		177064	100.000	21211			

图205 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片6
 供试品溶液-1

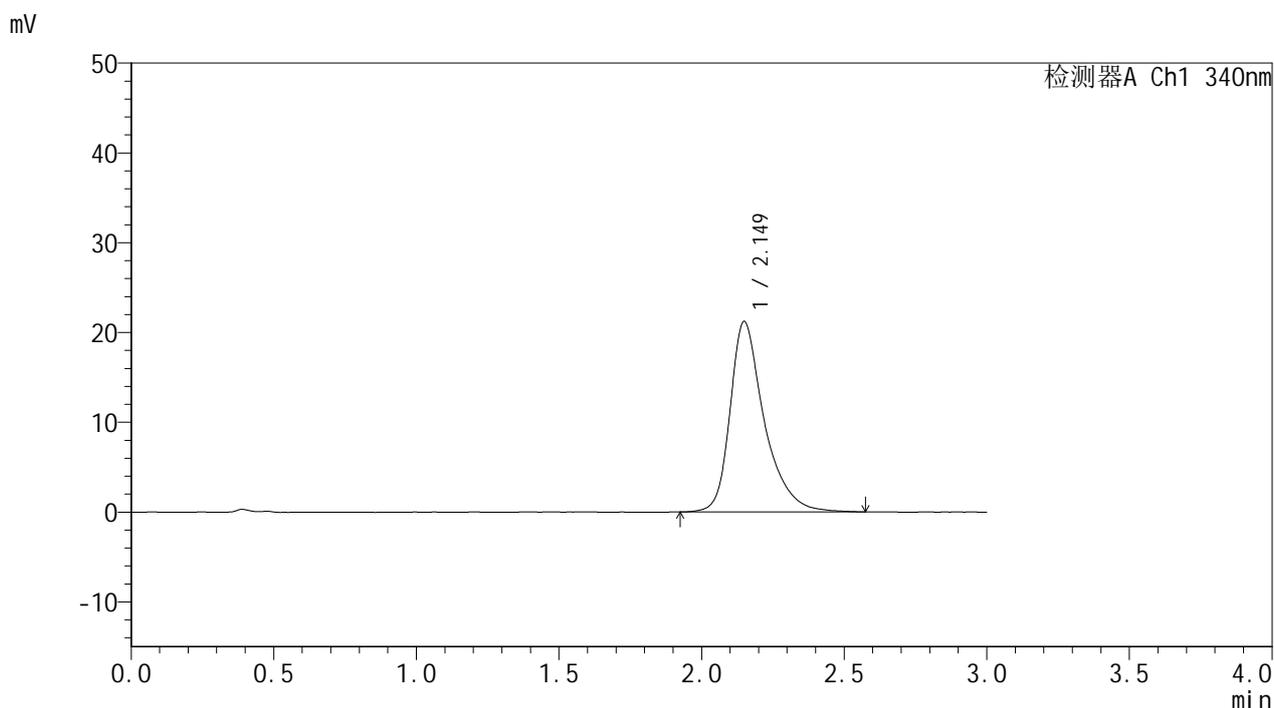


YMP-4103

<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 - 27-10/30-979-2 - zzp-2025081221p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 01:27:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:58:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	176798	100.000	21199	1752	1.394	--
总计		176798	100.000	21199			

图206 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片6
 供试品溶液-2

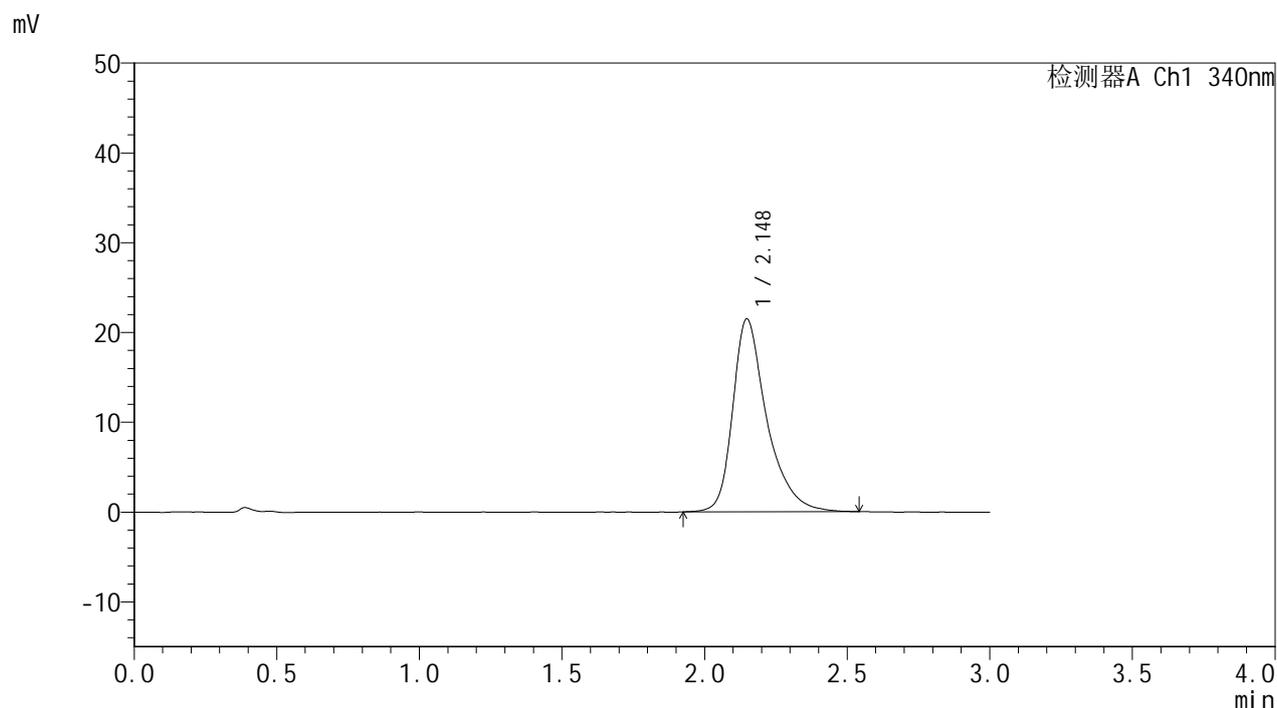


YMP-4103

<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 - 27-10/30-980-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 01:31:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:58:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	178877	100.000	21502	1758	1.394	--
总计		178877	100.000	21502			

图207 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片1
 供试品溶液-1

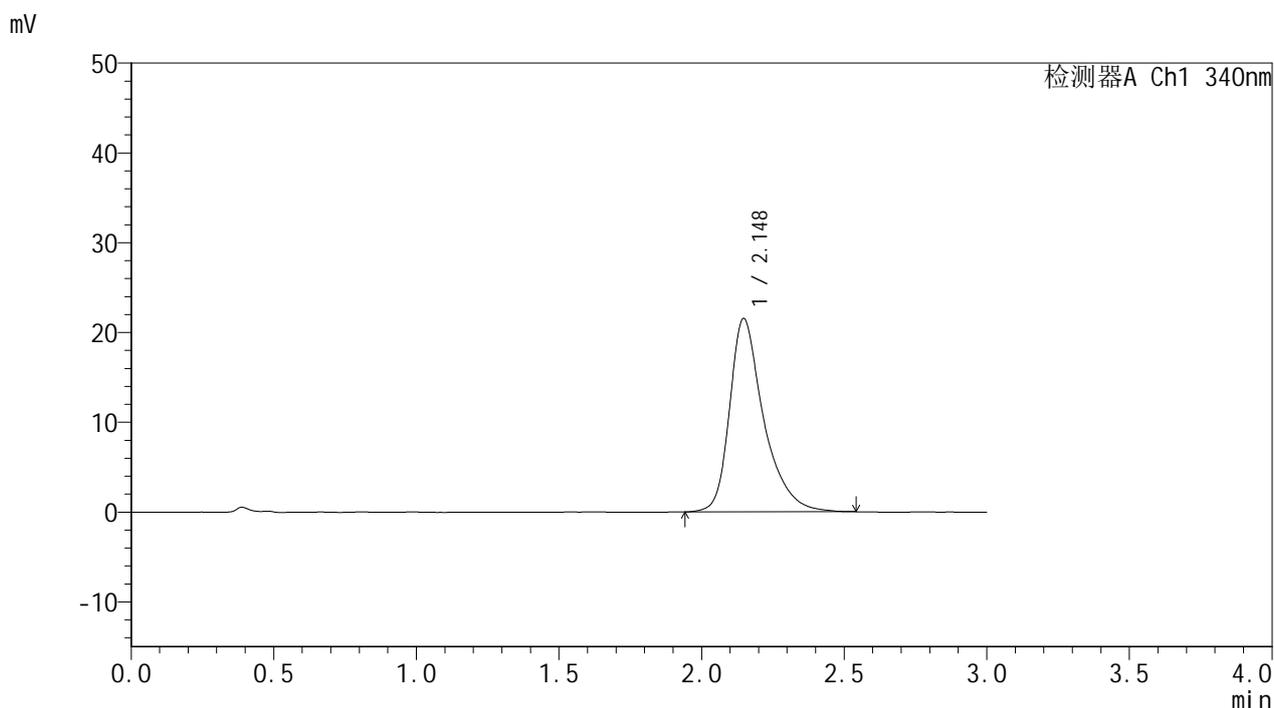


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 27-10/30-981-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 01:34:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:58:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

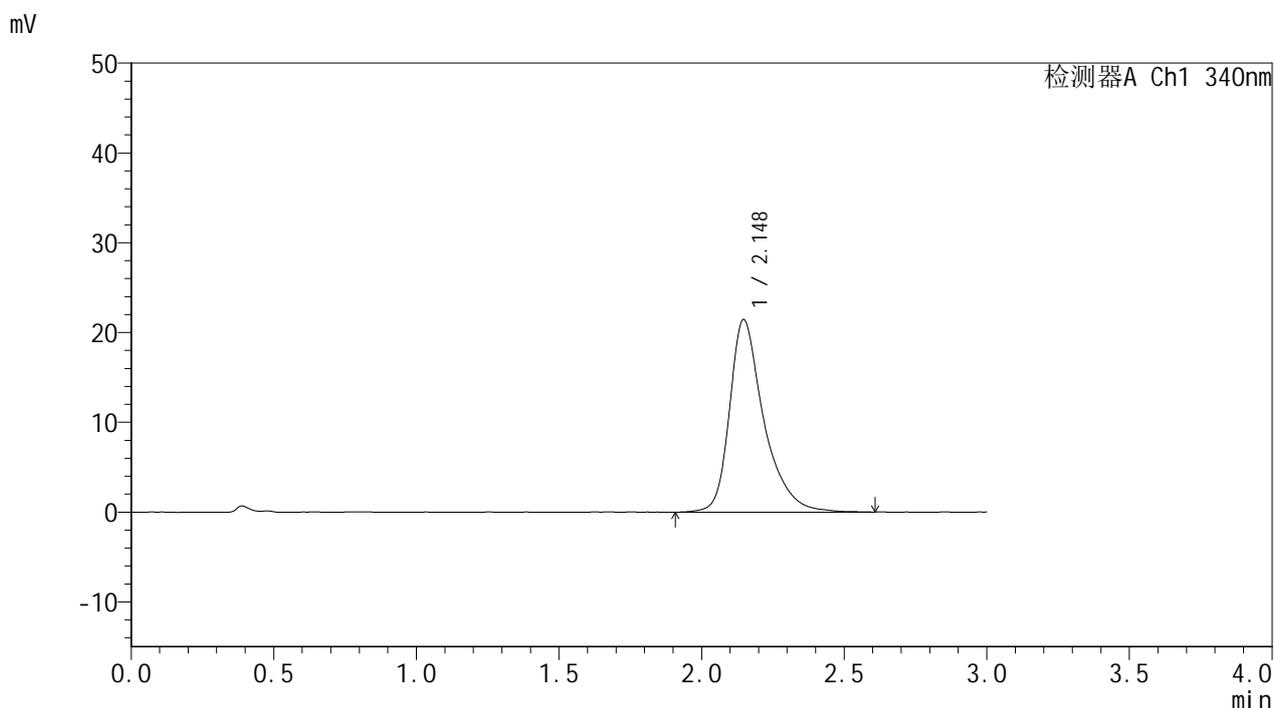
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	178866	100.000	21557	1766	1.396	--
总计		178866	100.000	21557			

图208 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 27-10/30-982-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 01:37:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:58:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	179607	100.000	21477	1741	1.396	--
总计		179607	100.000	21477			

图209 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片2
 供试品溶液-1

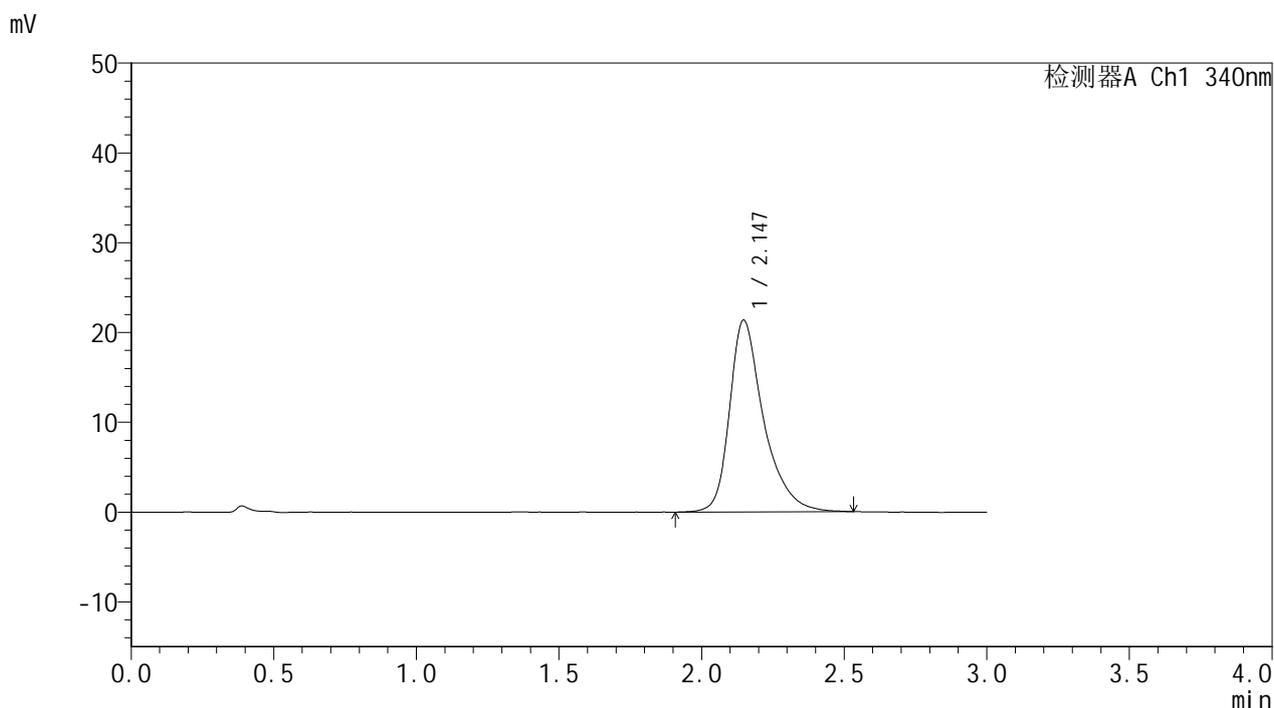


YMP-4103

<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 - 27-10/30-983-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 01:41:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:58:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	177854	100.000	21384	1754	1.387	--
总计		177854	100.000	21384			

图210 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片2
 供试品溶液-2

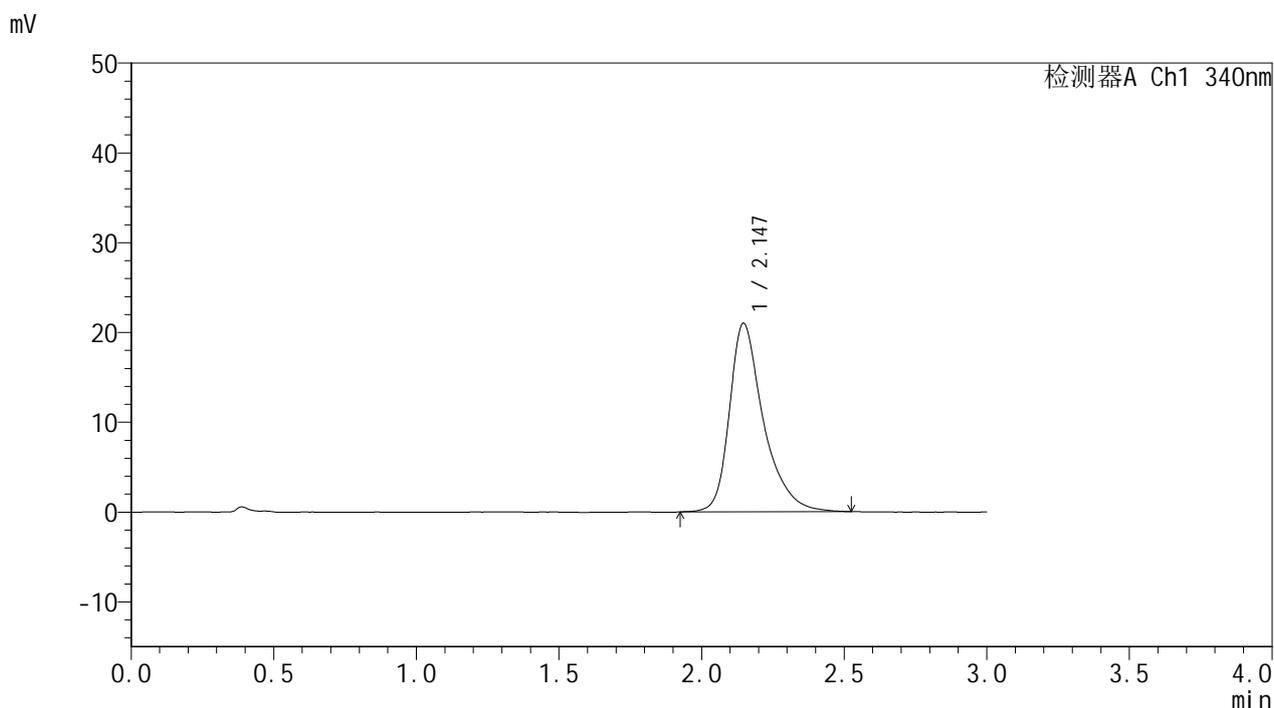


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 27-10/30-984-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 01:44:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:58:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	174529	100.000	21017	1755	1.389	--
总计		174529	100.000	21017			

图211 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片3
 供试品溶液-1

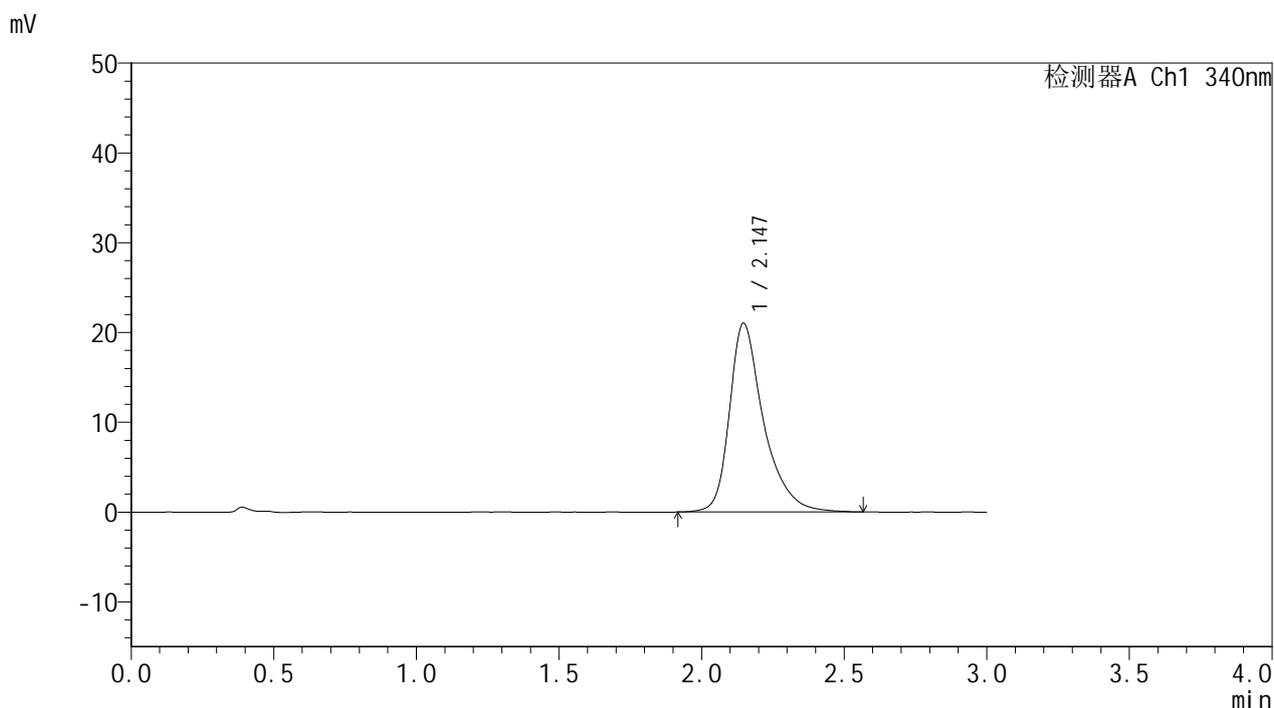


YMP-4103

<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 - 27-10/30-985-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 01:47:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:58:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	175161	100.000	21045	1763	1.393	--
总计		175161	100.000	21045			

图212 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片3
 供试品溶液-2

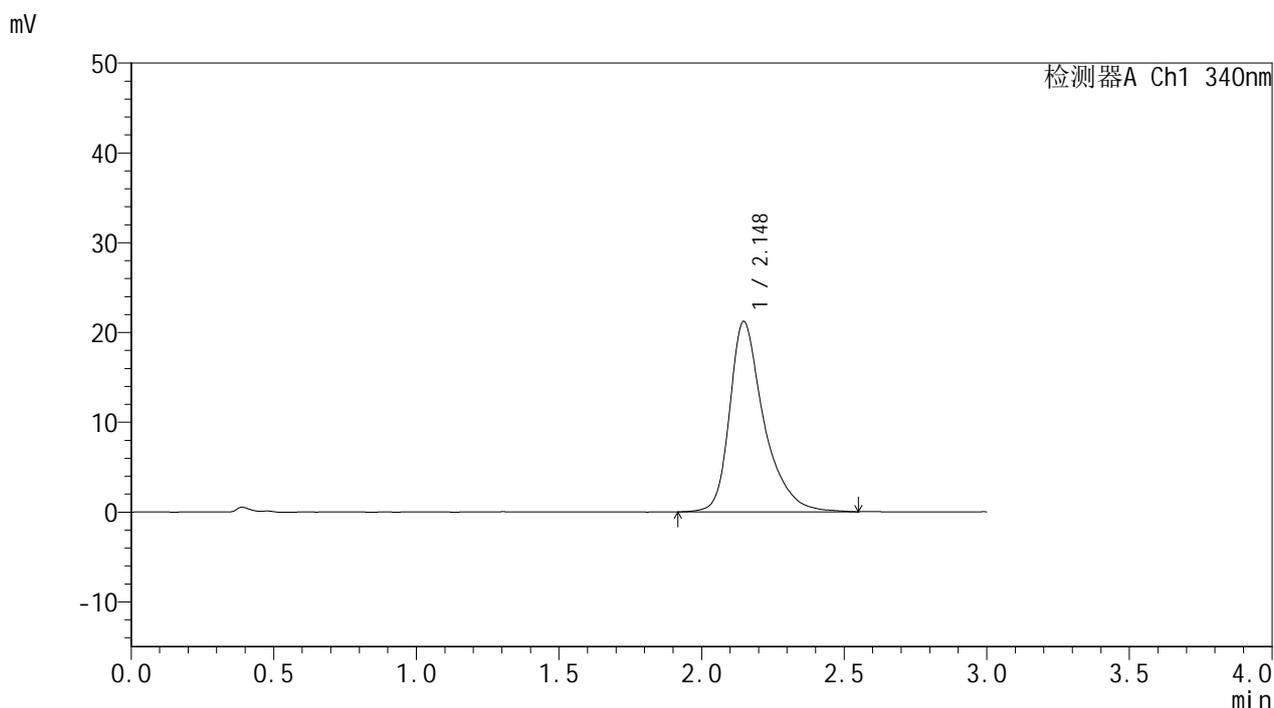


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 27-10/30-986-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 01:51:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:58:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	176785	100.000	21217	1761	1.393	--
总计		176785	100.000	21217			

图213 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片4
 供试品溶液-1

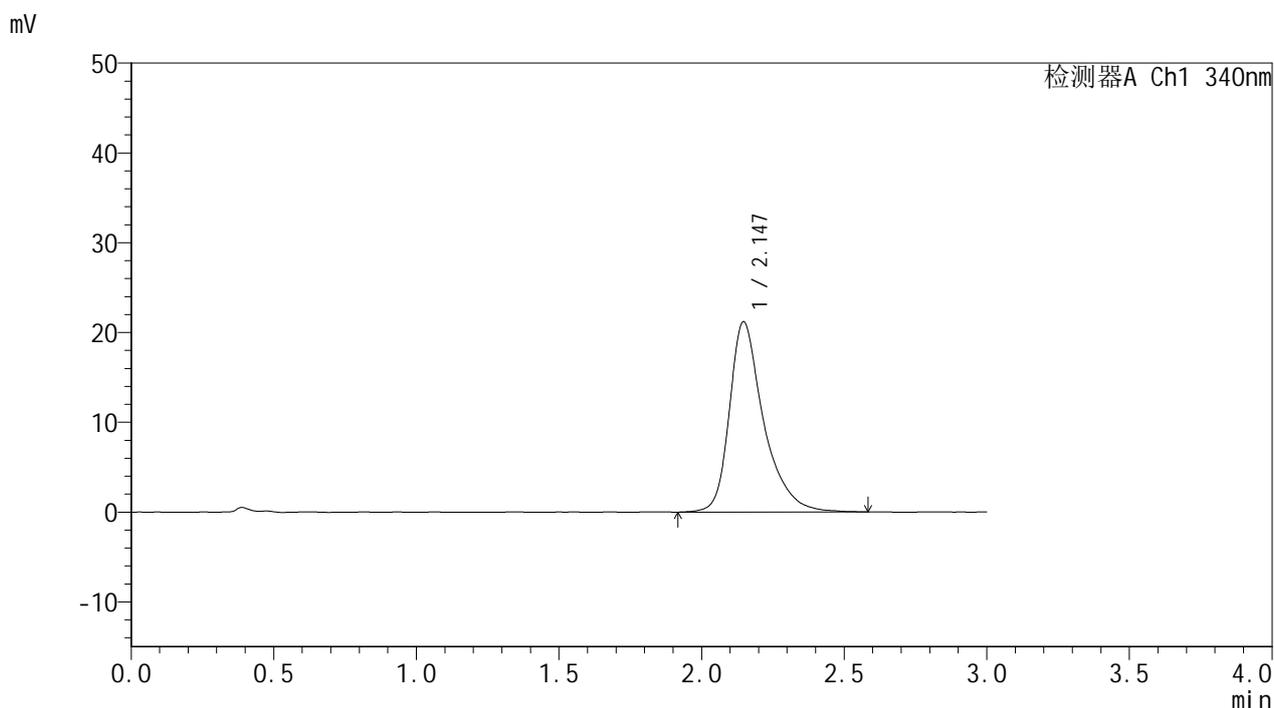


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 27-10/30-987-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 01:54:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:58:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	176868	100.000	21217	1764	1.392	--
总计		176868	100.000	21217			

图214 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片4
 供试品溶液-2

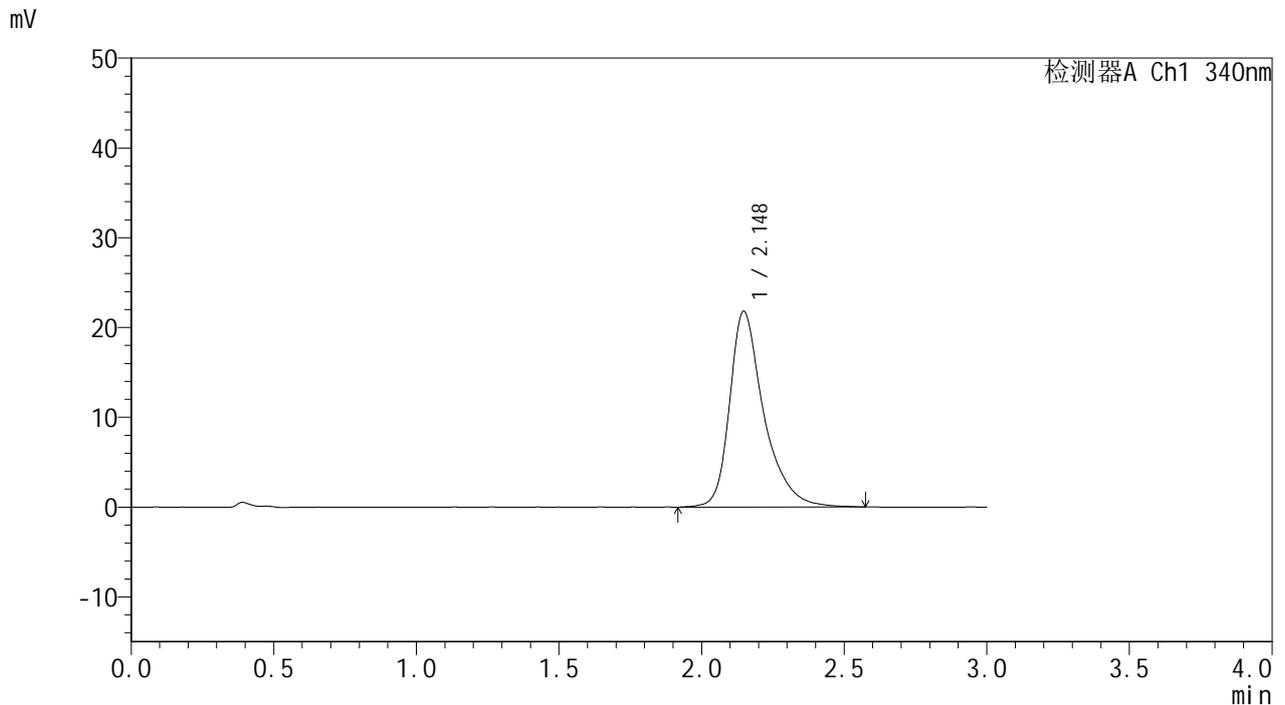


YMP-4103

<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 - 27-10/30-988-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 01:58:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:58:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	181792	100.000	21823	1766	1.391	--
总计		181792	100.000	21823			

图215 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片5
 供试品溶液-1

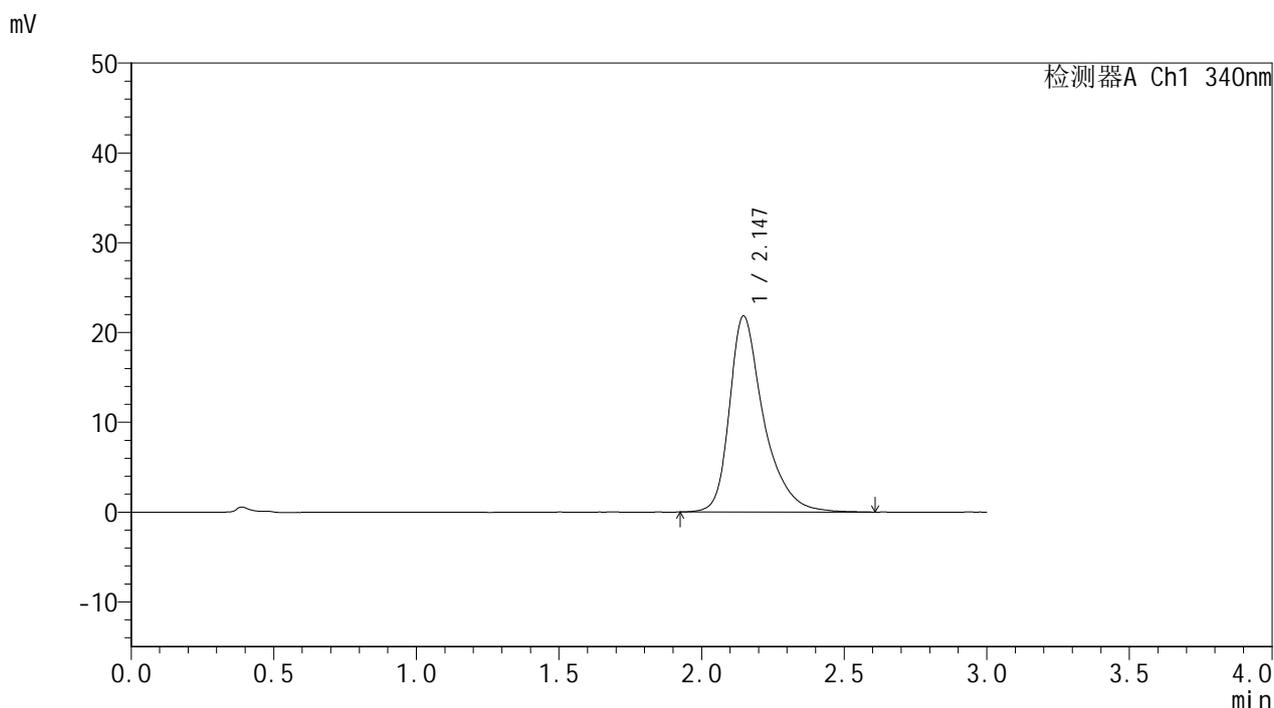


YMP-4103

<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 - 27-10/30-989-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 02:01:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:58:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	182016	100.000	21863	1763	1.400	--
总计		182016	100.000	21863			

图216 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片5
 供试品溶液-2

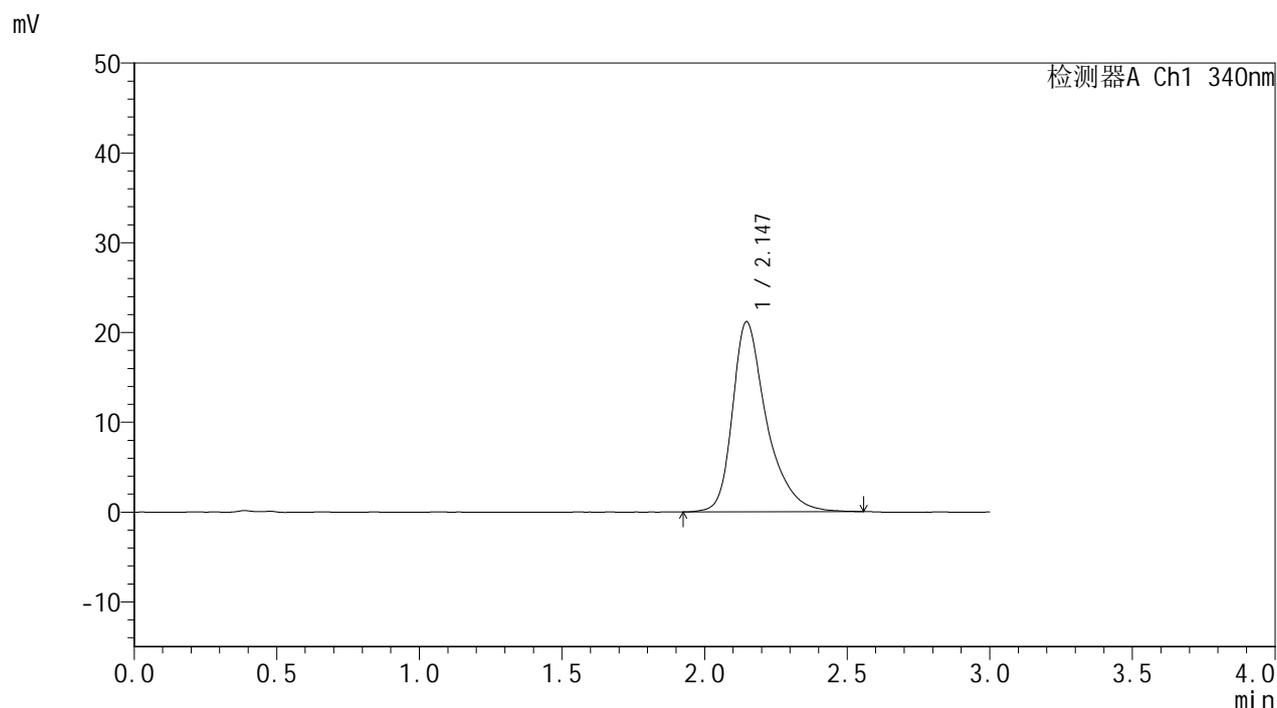


YMP-4103

<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 - 27-10/30-990-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 02:04:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:58:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	175938	100.000	21194	1756	1.394	--
总计		175938	100.000	21194			

图217 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片6
 供试品溶液-1

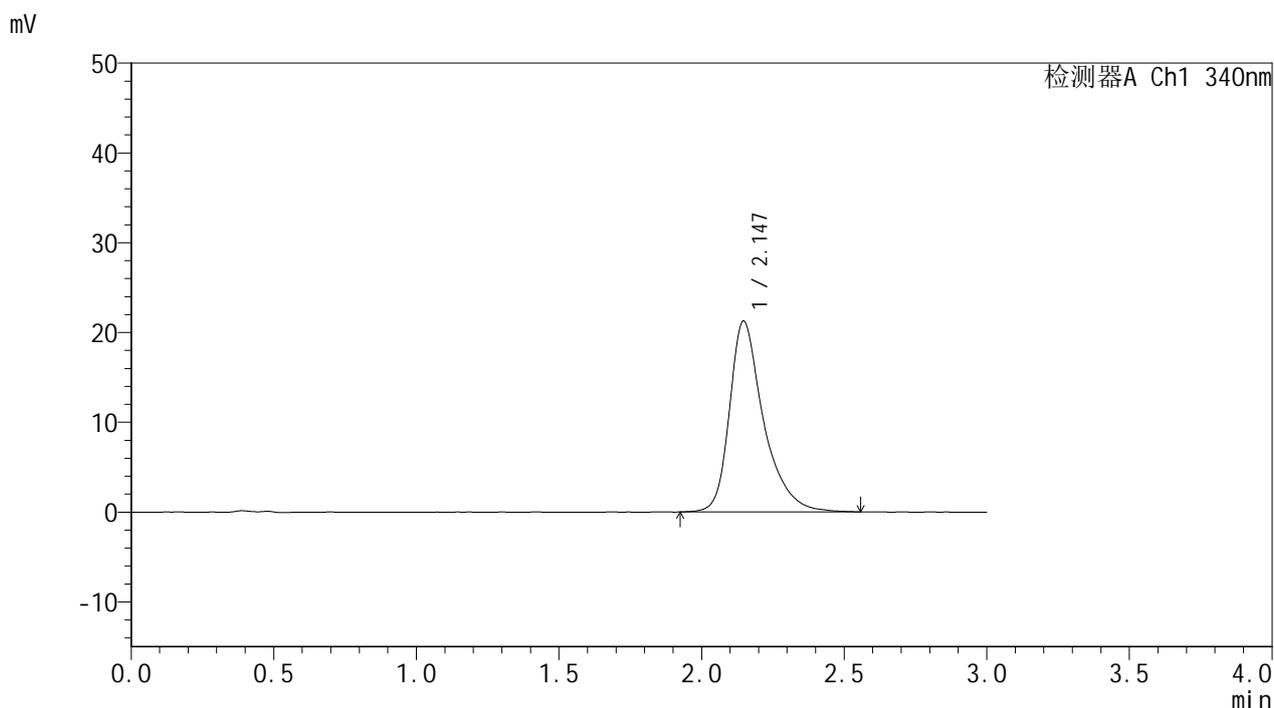


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 27-10/30-991-2 - zzp-2025081321p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 02:08:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:58:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	176437	100.000	21277	1767	1.391	--
总计		176437	100.000	21277			

图218 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片6
 供试品溶液-2

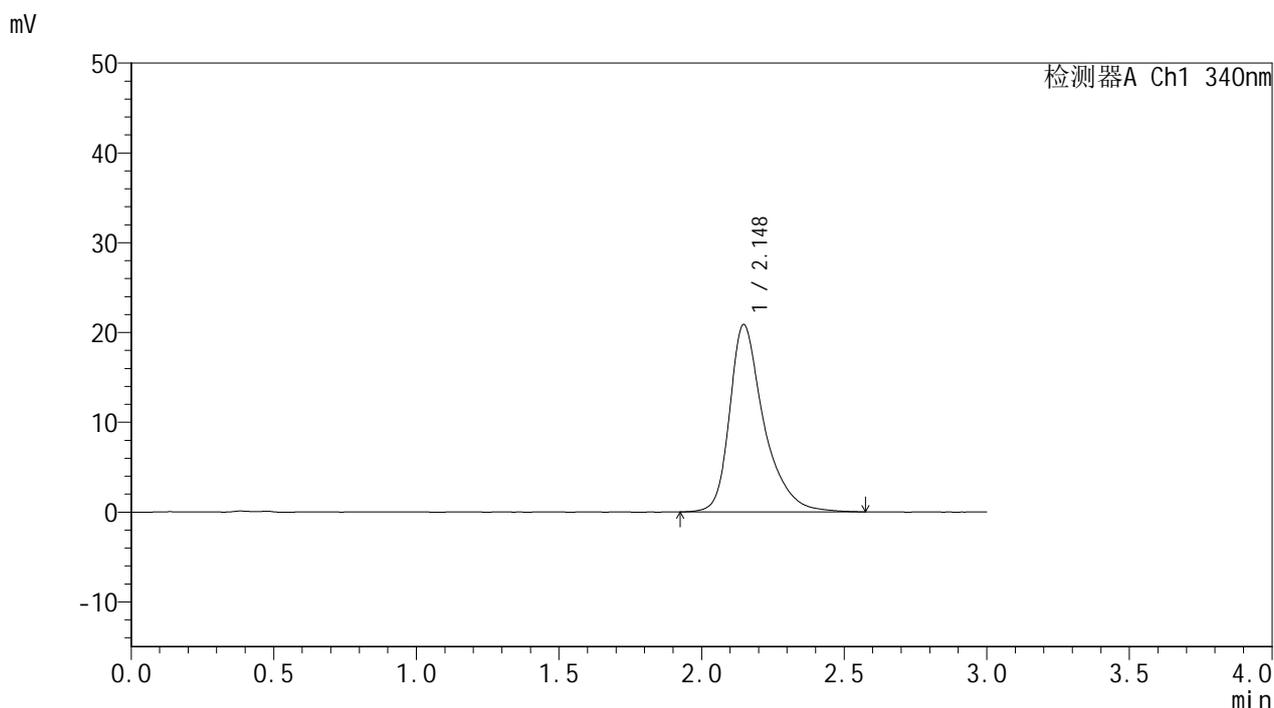


YMP-4103

<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 - 27-10/30-992-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 02:11:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:58:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	173971	100.000	20881	1765	1.397	--
总计		173971	100.000	20881			

图219 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -1276525批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片1
 供试品溶液-1

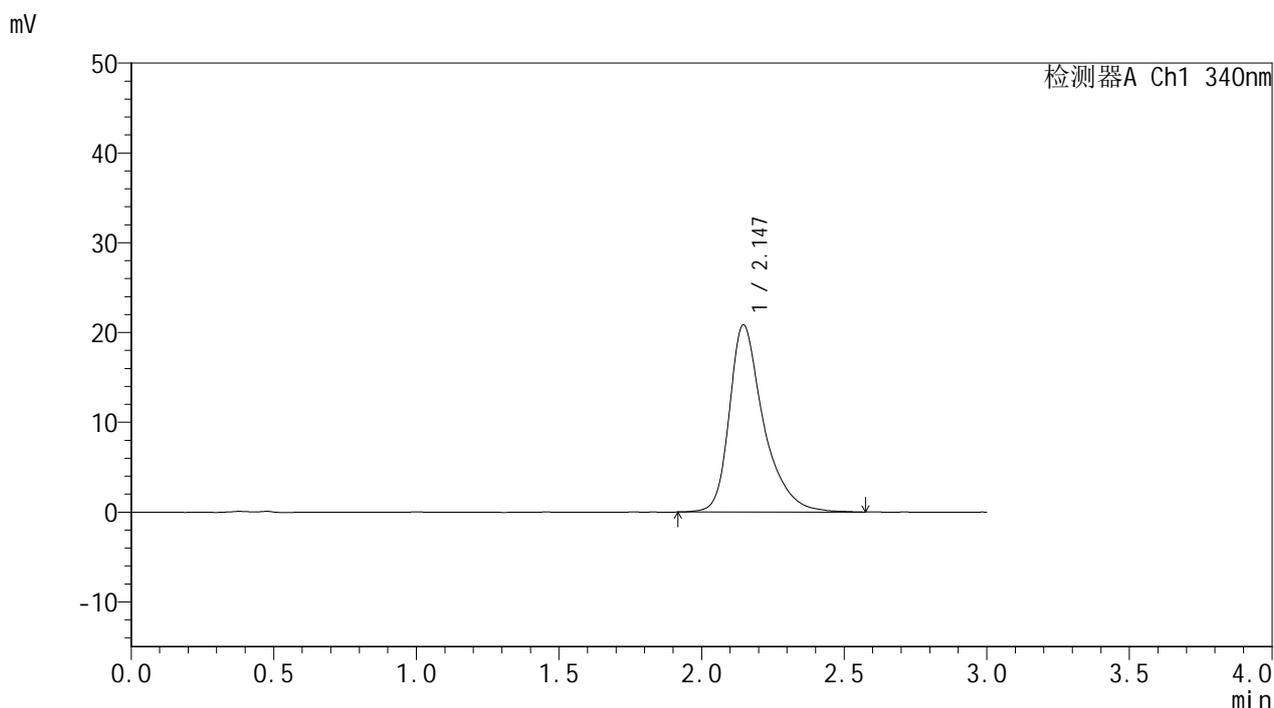


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 27-10/30-993-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 02:14:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:58:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	173805	100.000	20879	1757	1.398	--
总计		173805	100.000	20879			

图220 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -1276525批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片1
 供试品溶液-2

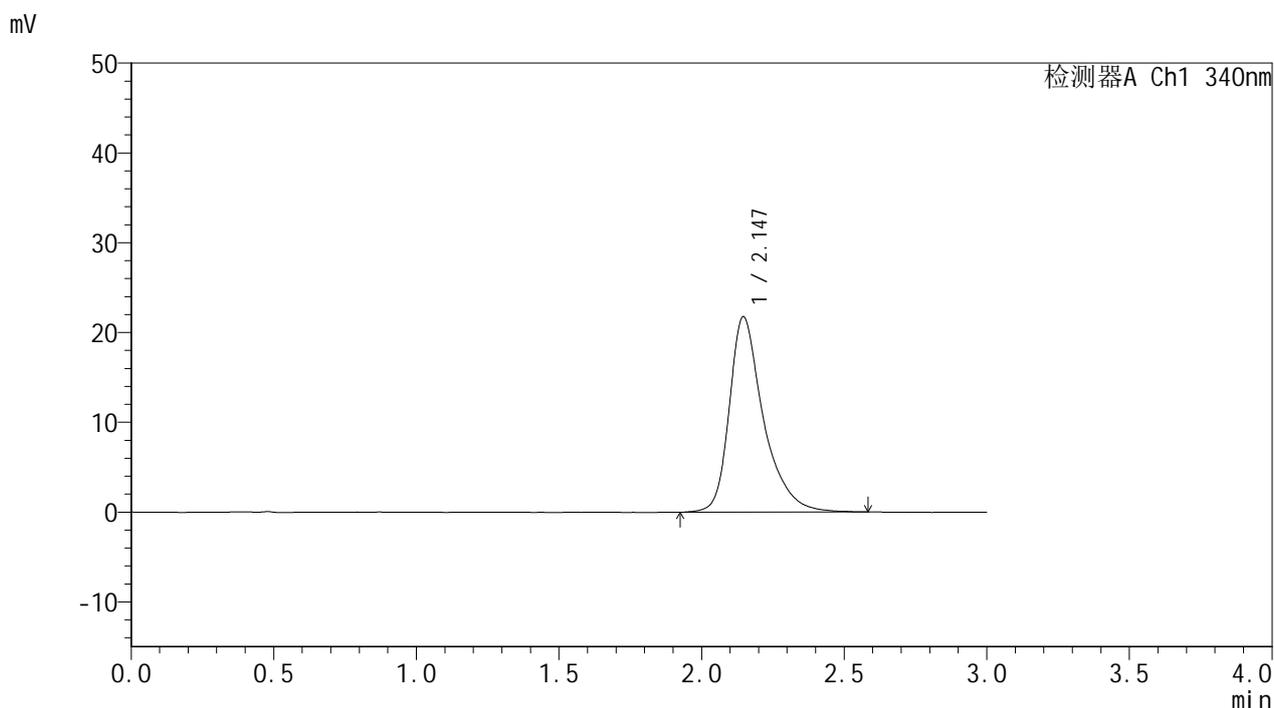


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 27-10/30-994-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 02:18:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:58:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	181701	100.000	21789	1755	1.398	--
总计		181701	100.000	21789			

图221 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -1276525批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片2
 供试品溶液-1

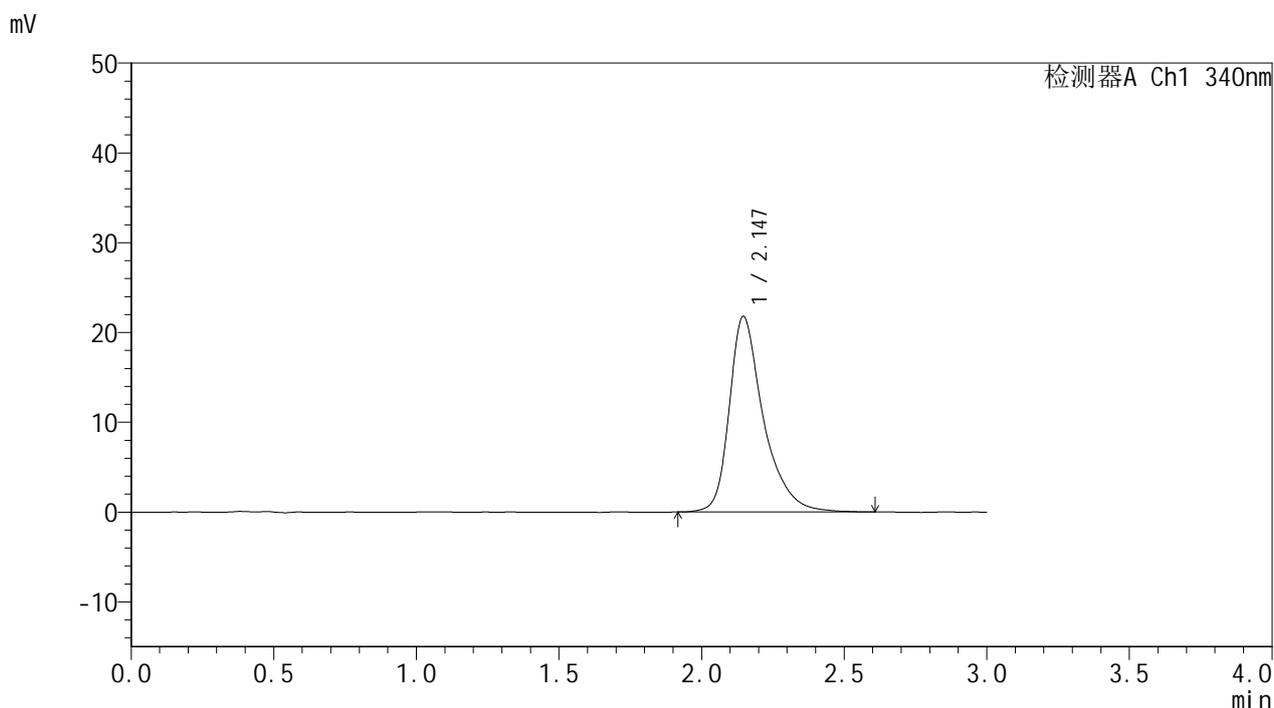


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 27-10/30-995-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 02:21:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:58:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	181761	100.000	21809	1762	1.395	--
总计		181761	100.000	21809			

图222 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -1276525批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片2
 供试品溶液-2

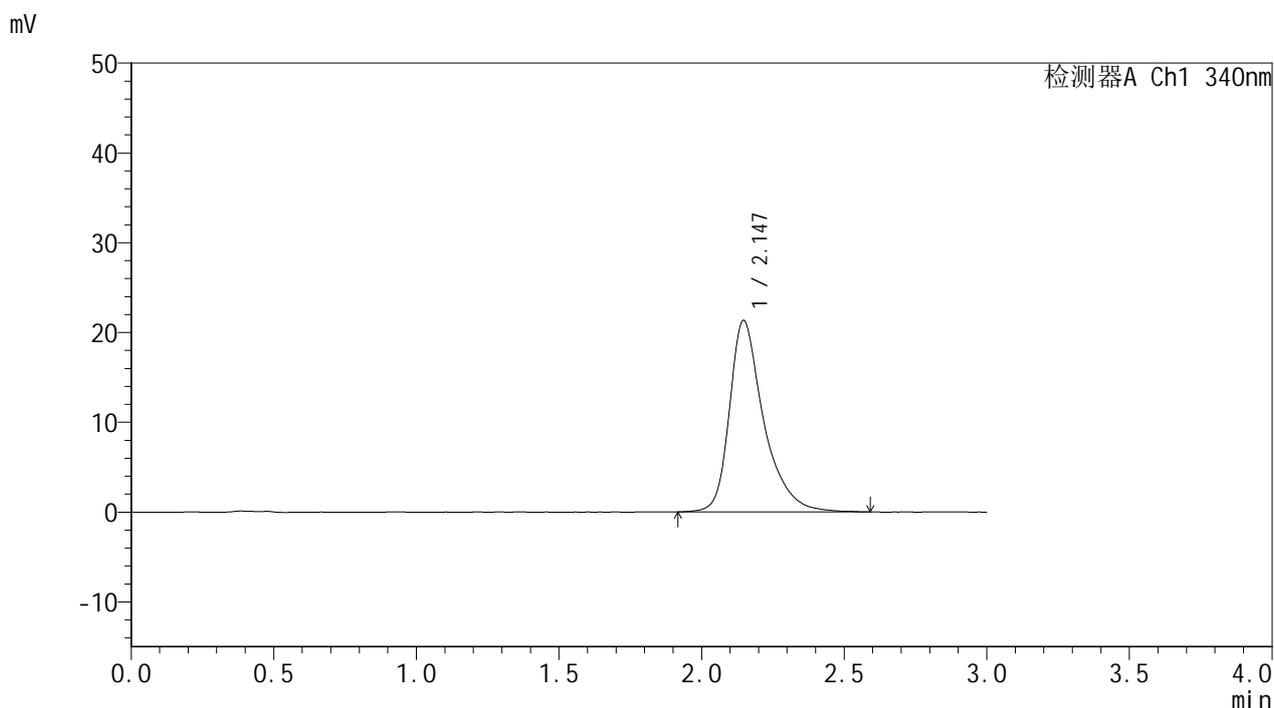


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 27-10/30-996-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 02:25:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:58:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	178206	100.000	21348	1752	1.402	--
总计		178206	100.000	21348			

图223 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -1276525批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片3
 供试品溶液-1

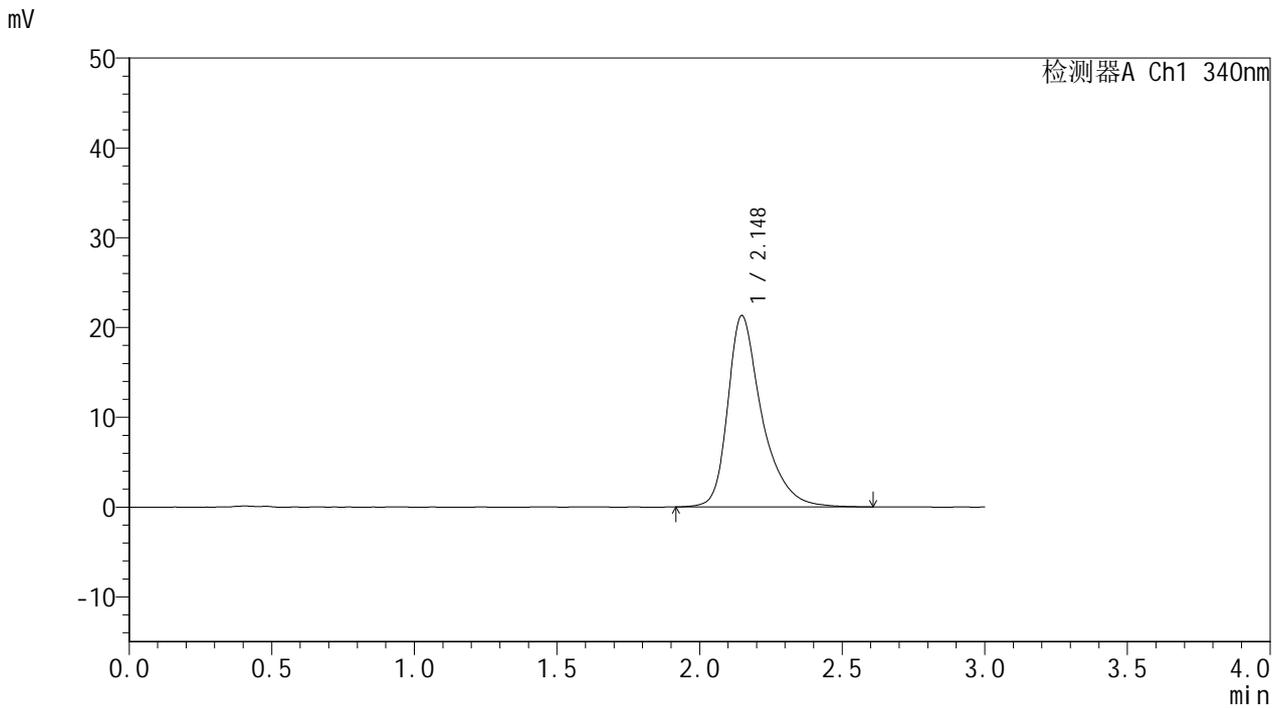


YMP-4103

<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 - 27-10/30-997-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 02:28:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:58:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	178178	100.000	21333	1755	1.402	--
总计		178178	100.000	21333			

图224 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -1276525批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片3
 供试品溶液-2

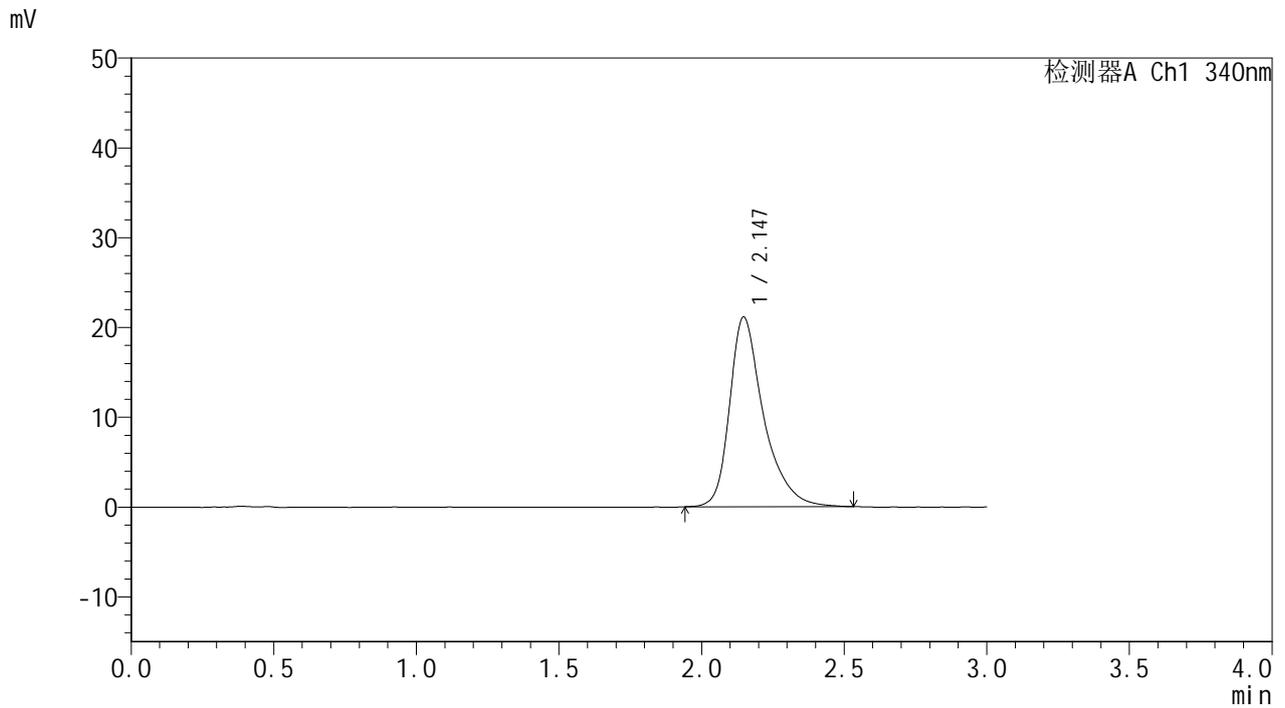


YMP-4103

<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 - 27-10/30-998-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 02:31:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:58:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	175268	100.000	21153	1770	1.394	--
总计		175268	100.000	21153			

图225 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -1276525批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片4
 供试品溶液-1

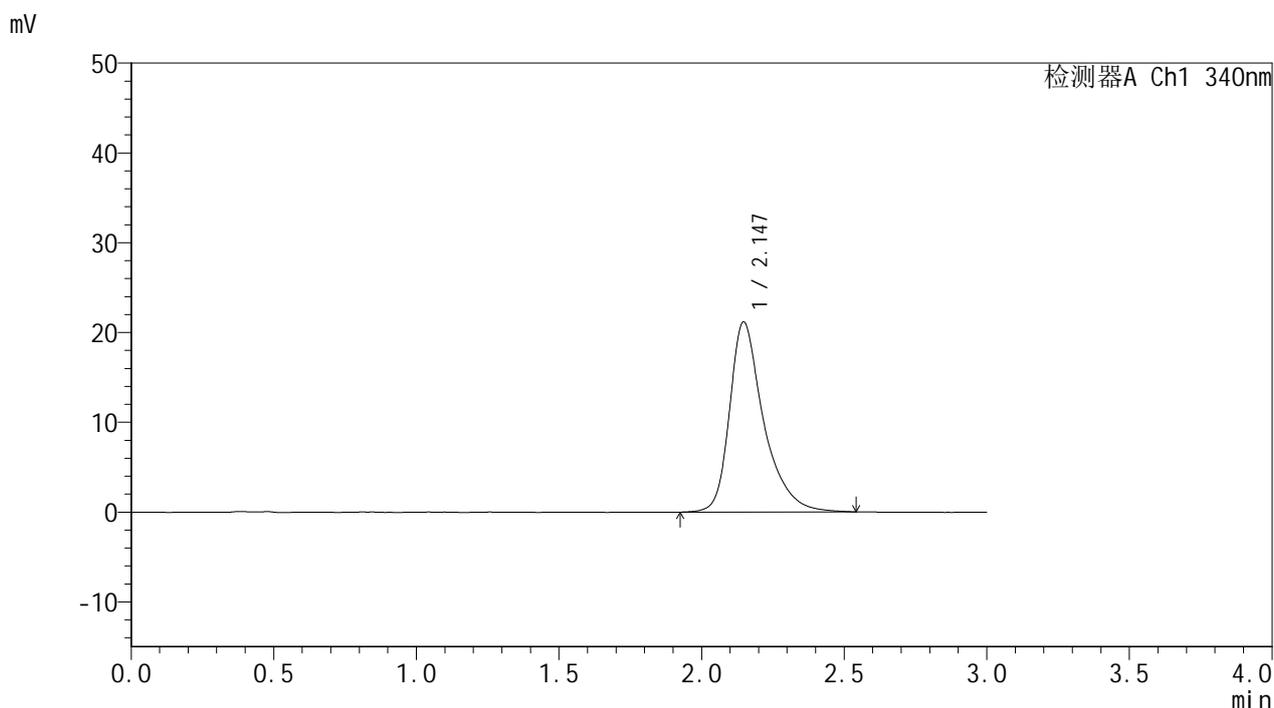


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 27-10/30-999-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 02:35:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:58:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	176107	100.000	21191	1773	1.405	--
总计		176107	100.000	21191			

图226 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -1276525批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片4
 供试品溶液-2

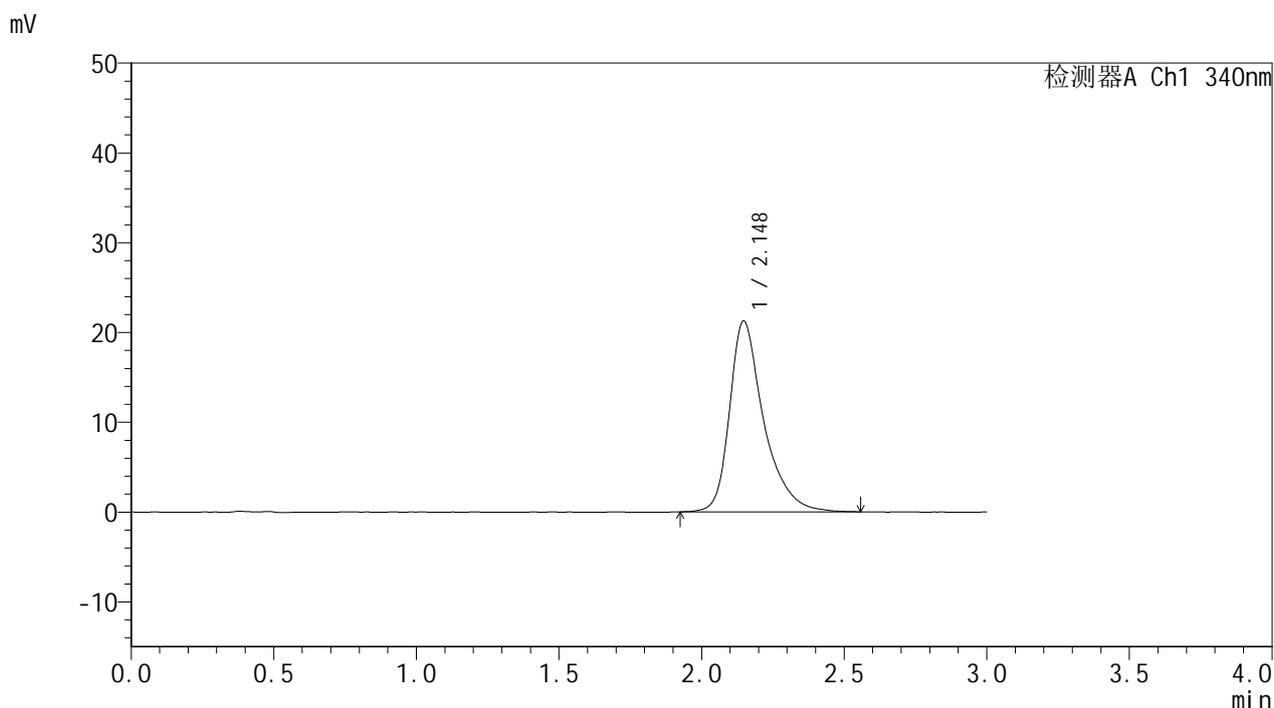


YMP-4103

<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 - 27-10/30-1000-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 02:38:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:59:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	176933	100.000	21279	1775	1.398	--
总计		176933	100.000	21279			

图227 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -1276525批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片5
 供试品溶液-1

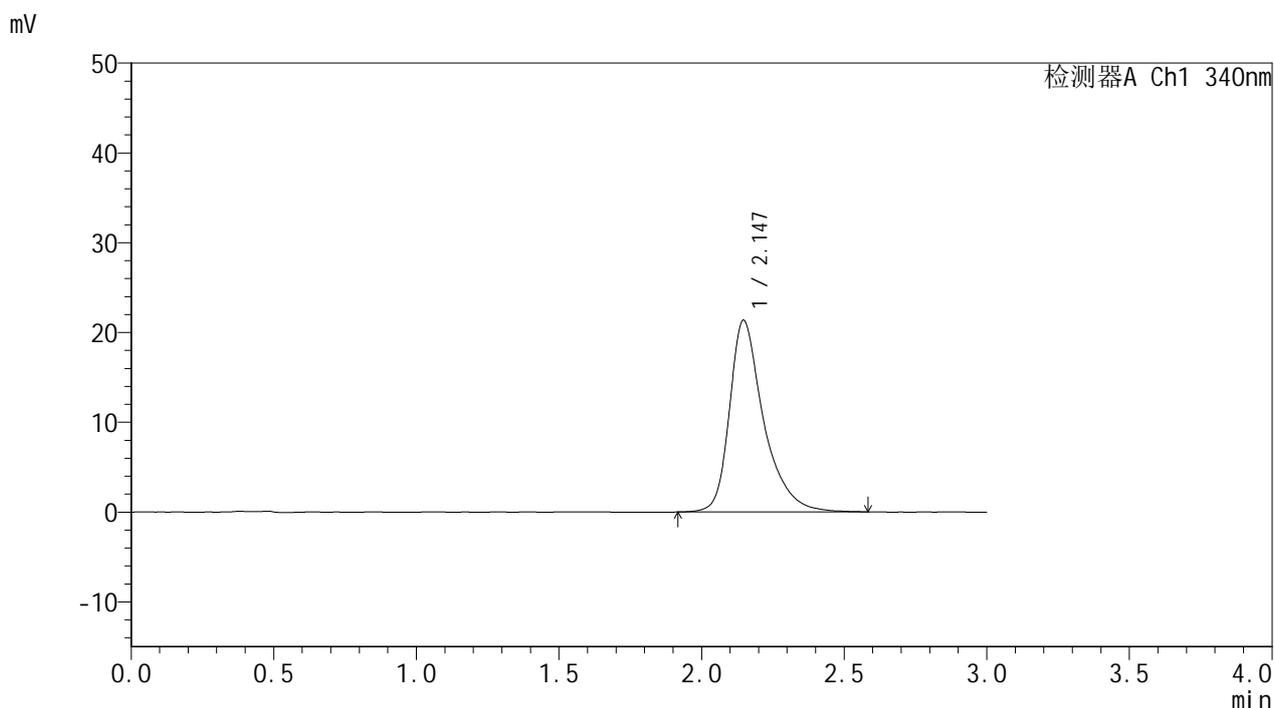


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 27-10/30-1001-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 02:41:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:59:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

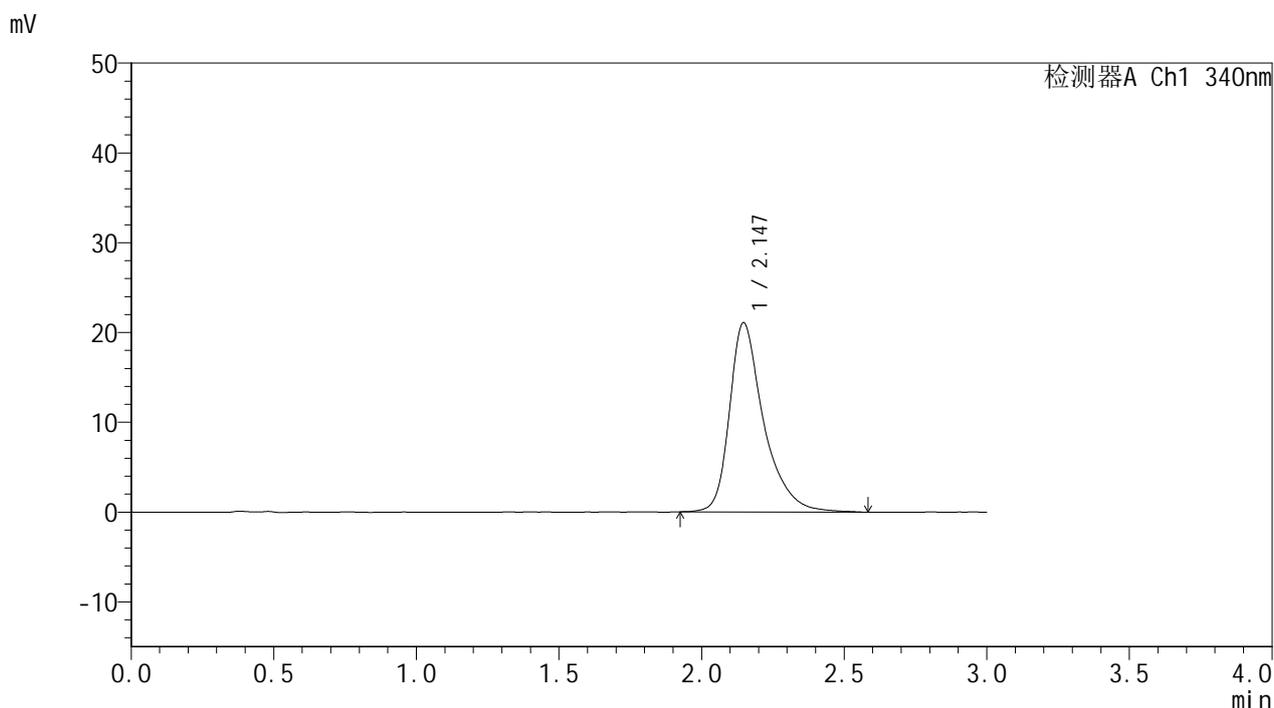
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	178008	100.000	21373	1762	1.408	--
总计		178008	100.000	21373			

图228 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -1276525批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 27-10/30-1002-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 02:45:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:59:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

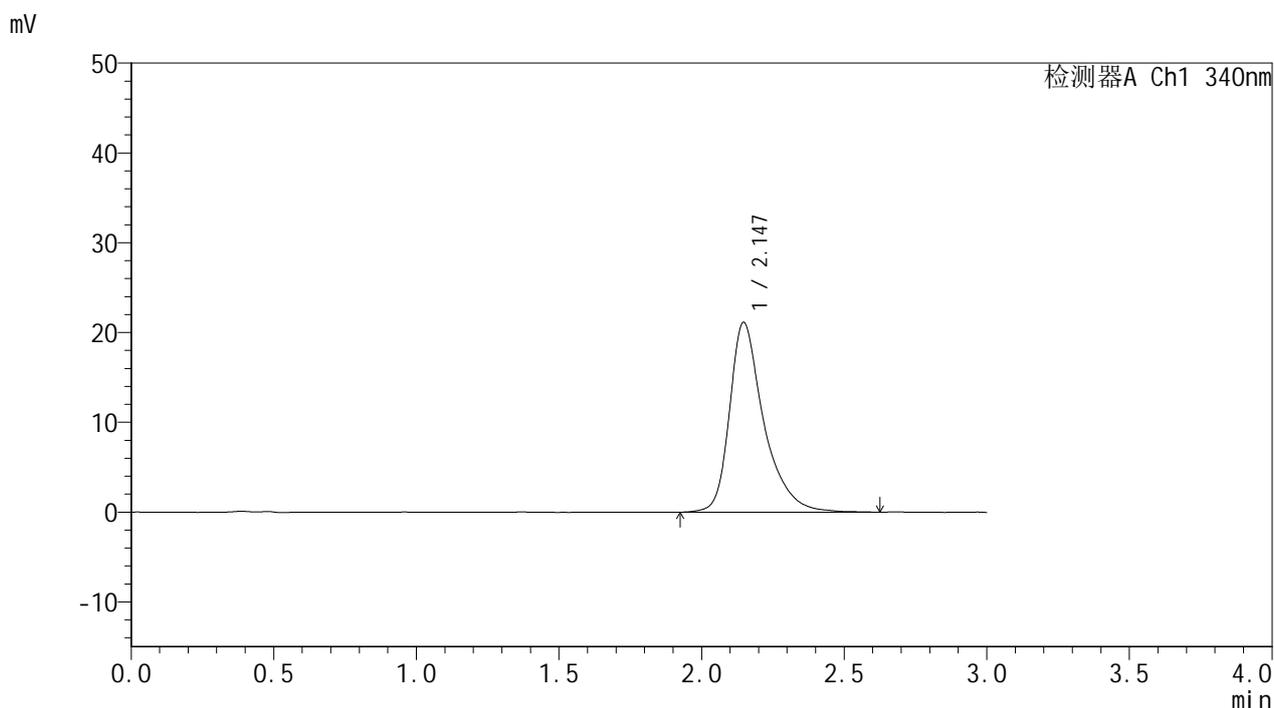
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	176089	100.000	21102	1766	1.406	--
总计		176089	100.000	21102			

图229 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -1276525批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-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 - 27-10/30-1003-2 - cbzj-1276525p-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 02:48:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:59:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	176675	100.000	21163	1765	1.404	--
总计		176675	100.000	21163			

图230 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 -1276525批(15mg规格)-pH6.8介质---极限转速-片6
 供试品溶液-2

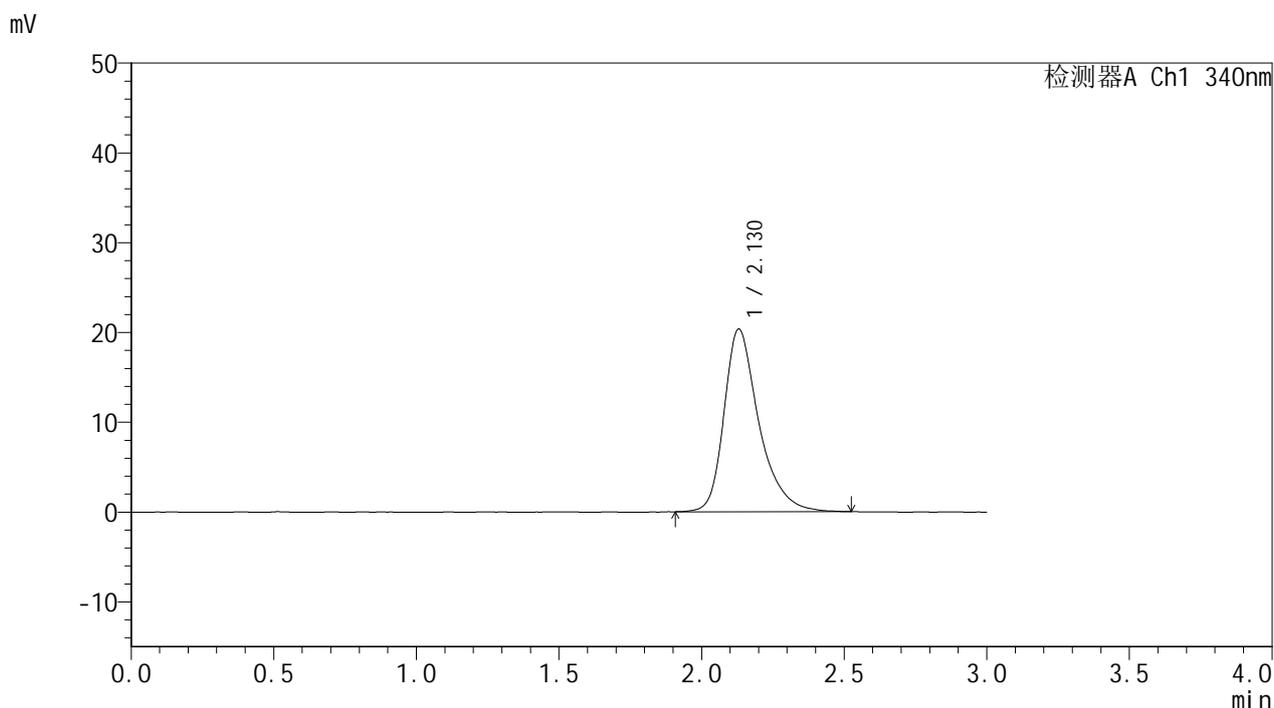


YMP-4103

<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 - 27-10/30-1004-2 - zj-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 02:52:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:59:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

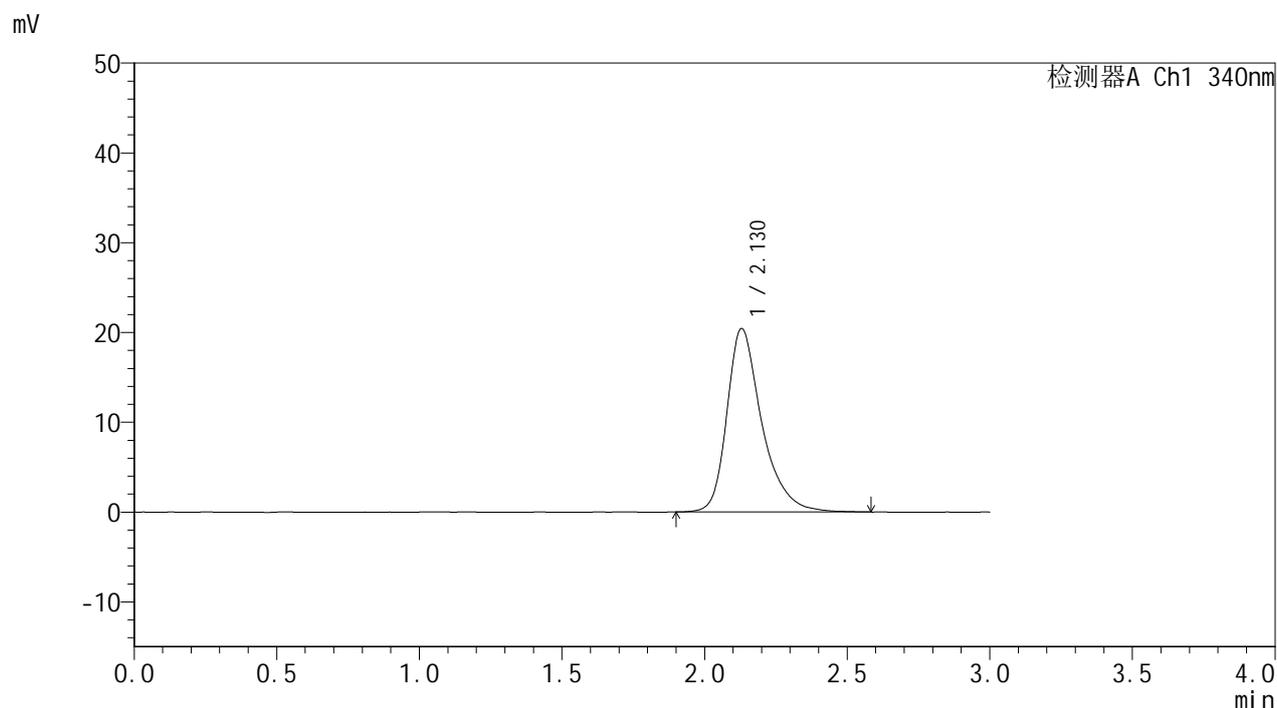
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	172833	100.000	20357	1606	1.358	--
总计		172833	100.000	20357			

图231 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 (15mg规格)-pH6.8介质---极限转速
 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 - 27-10/30-1005-2 - zj-zjtj3y-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251209-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 02:55:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/10 09:59:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	173976	100.000	20441	1620	1.356	--
总计		173976	100.000	20441			

图232 乌帕替尼缓释片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 (15mg规格)-pH6.8介质---极限转速
 对照品溶液-2-2