



### 乌帕替尼缓释片项目信息

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

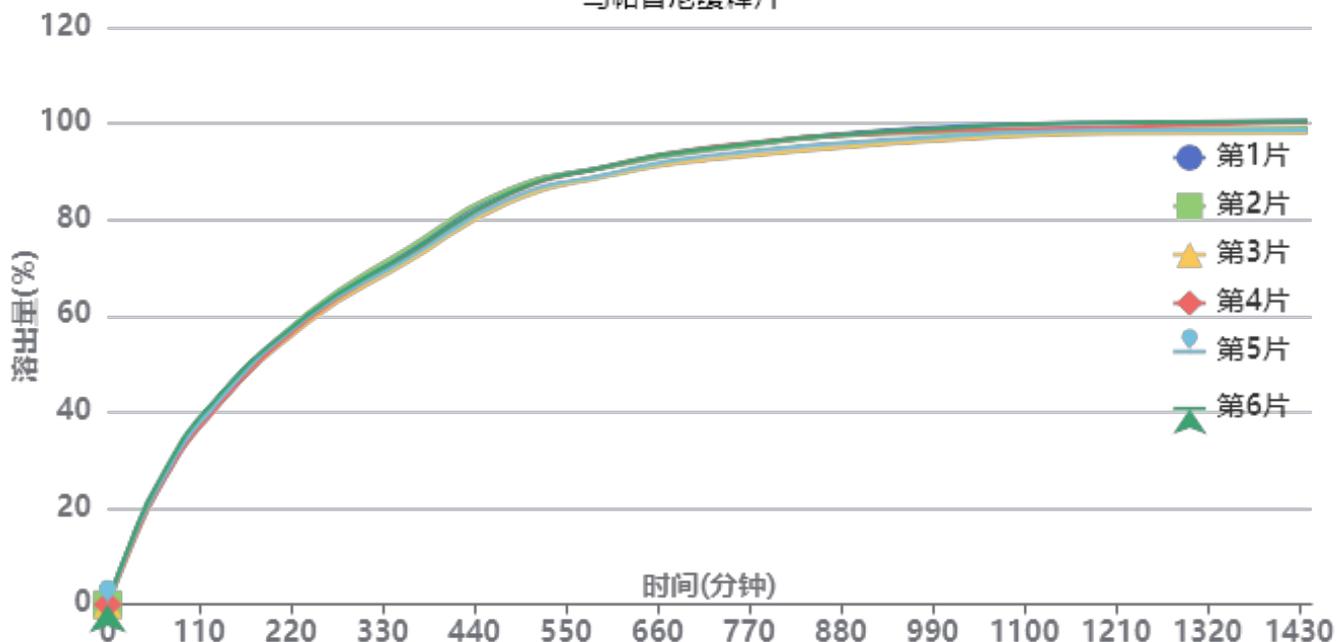
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.19	177415	175875	176225	176640	176391	176509	0.33
2	15.15	177242	176690				176966	0.23

单位质量响应值		RSD%	判断
11620.08	11680.92	0.37	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**



加速3月-供试品溶液-2025081321批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	26308	-	26308	13.478	13.41	3.90	13.48	13.41	3.90
	2	26656	-	26656	13.657			13.66		
	3	24750	-	24750	12.680			12.68		
	4	25221	-	25221	12.921			12.92		
	5	26608	-	26608	13.632			13.63		
	6	27521	-	27521	14.100			14.10		
60min	1	47262	-	47262	24.213	24.27	2.41	24.24	24.29	2.39
	2	47476	-	47476	24.323			24.35		
	3	46404	-	46404	23.774			23.80		
	4	46055	-	46055	23.595			23.62		
	5	47707	-	47707	24.441			24.46		
	6	49288	-	49288	25.251			25.27		
120min	1	76750	-	76750	39.321	39.58	1.92	39.38	39.64	1.92
	2	78026	-	78026	39.975			40.04		
	3	75955	-	75955	38.914			38.97		
	4	75650	-	75650	38.757			38.82		
	5	77490	-	77490	39.700			39.76		
	6	79650	-	79650	40.807			40.87		
240min	1	116579	-	116579	59.726	59.53	1.19	59.85	59.66	1.19
	2	117866	-	117866	60.386			60.52		
	3	114059	-	114059	58.435			58.56		
	4	115239	-	115239	59.040			59.17		
	5	116281	-	116281	59.574			59.70		
	6	117205	-	117205	60.047			60.18		
360min	1	142678	-	142678	73.097	72.37	1.42	73.33	72.60	1.42
	2	144082	-	144082	73.817			74.05		
	3	138566	-	138566	70.991			71.21		
	4	140550	-	140550	72.007			72.23		
	5	139891	-	139891	71.670			71.90		
	6	141741	-	141741	72.617			72.85		
480min	1	167175	-	167175	85.648	84.69	1.27	86.00	85.03	1.27
	2	167517	-	167517	85.823			86.18		
	3	162140	-	162140	83.068			83.41		
	4	165501	-	165501	84.790			85.13		
	5	163577	-	163577	83.805			84.15		
	6	165867	-	165867	84.978			85.33		
600min	1	176722	-	176722	90.539	89.96	1.03	91.03	90.45	1.02
	2	176524	-	176524	90.438			90.93		
	3	172909	-	172909	88.586			89.07		
	4	176795	-	176795	90.576			91.06		
	5	173686	-	173686	88.984			89.47		
	6	176890	-	176890	90.625			91.12		
720min	1	183145	-	183145	93.830	93.42	1.07	94.47	94.06	1.06
	2	183112	-	183112	93.813			94.46		
	3	179188	-	179188	91.802			92.43		
	4	184154	-	184154	94.347			94.98		
	5	180813	-	180813	92.635			93.27		
	6	183717	-	183717	94.123			94.77		
960min	1	191507	-	191507	98.114	96.97	1.15	98.91	97.76	1.15
	2	189704	-	189704	97.190			97.99		
	3	185923	-	185923	95.253			96.03		
	4	190200	-	190200	97.444			98.24		
	5	187419	-	187419	96.019			96.81		
	6	190908	-	190908	97.807			98.61		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	193593	-	193593	99.182	98.15	0.93	100.15	99.11	0.93	
	2	190693	-	190693	97.697			98.66			
	3	189251	-	189251	96.958			97.90			
	4	191773	-	191773	98.250			99.21			
	5	190496	-	190496	97.596			98.55			
	6	193660	-	193660	99.217			100.18			
n											
	1440mi	1	194067	-	194067	99.425	98.38	1.09	100.55	99.50	1.08
		2	190995	-	190995	97.851			98.98		
		3	189304	-	189304	96.985			98.09		
		4	193550	-	193550	99.160			100.28		
		5	190327	-	190327	97.509			98.62		
6		193948	-	193948	99.364	100.50					
n											
	极限	1	195239	-	195239	100.026	98.99	1.07	101.32	100.27	1.06
		2	191115	-	191115	97.913			99.20		
		3	194225	-	194225	99.506			100.77		
		4	194007	-	194007	99.395			100.68		
		5	190174	-	190174	97.431			98.71		
6		194526	-	194526	99.660	100.96					
n											



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

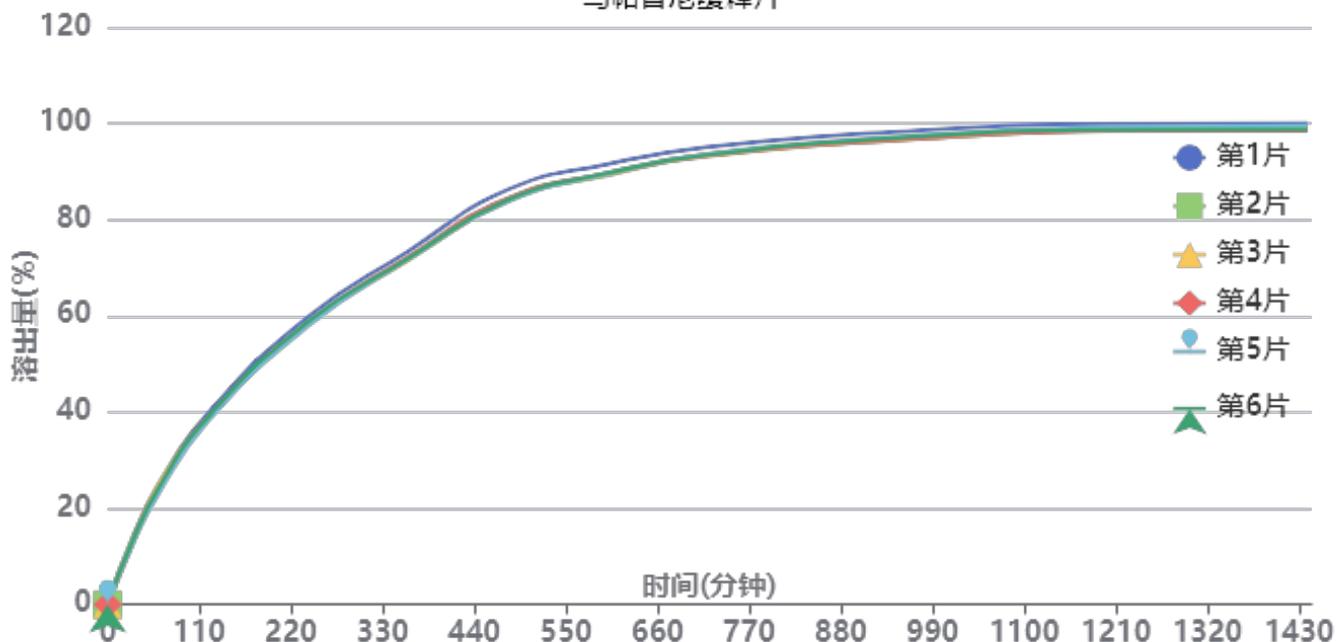
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.19	176084	176495	176017	177030	176779	176481	0.25
2	15.15	176942	176764				176853	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
11618.24		11673.47		0.34	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	27161	-	27161	13.921	13.23	4.05	13.92	13.23	4.05
	2	26887	-	26887	13.780			13.78		
	3	25270	-	25270	12.952			12.95		
	4	25252	-	25252	12.942			12.94		
	5	24449	-	24449	12.531			12.53		
	6	25895	-	25895	13.272			13.27		
60min	1	47808	-	47808	24.503	23.84	2.89	24.53	23.86	2.88
	2	45883	-	45883	23.516			23.54		
	3	48062	-	48062	24.633			24.65		
	4	46277	-	46277	23.718			23.74		
	5	44401	-	44401	22.757			22.78		
	6	46642	-	46642	23.905			23.93		
120min	1	77263	-	77263	39.600	38.78	1.32	39.66	38.84	1.31
	2	75223	-	75223	38.554			38.62		
	3	75468	-	75468	38.680			38.74		
	4	75922	-	75922	38.912			38.97		
	5	74236	-	74236	38.048			38.11		
	6	75841	-	75841	38.871			38.93		
240min	1	116289	-	116289	59.601	58.47	1.09	59.73	58.60	1.09
	2	113517	-	113517	58.181			58.31		
	3	113784	-	113784	58.318			58.44		
	4	114044	-	114044	58.451			58.58		
	5	112543	-	112543	57.682			57.80		
	6	114302	-	114302	58.583			58.71		
360min	1	142673	-	142673	73.124	71.88	0.92	73.35	72.11	0.92
	2	140190	-	140190	71.851			72.07		
	3	139058	-	139058	71.271			71.50		
	4	140408	-	140408	71.963			72.19		
	5	139444	-	139444	71.469			71.69		
	6	139733	-	139733	71.617			71.84		
480min	1	167534	-	167534	85.866	84.09	1.08	86.22	84.44	1.08
	2	163442	-	163442	83.769			84.11		
	3	163300	-	163300	83.696			84.04		
	4	164140	-	164140	84.126			84.47		
	5	162657	-	162657	83.366			83.70		
	6	163379	-	163379	83.736			84.08		
600min	1	177607	-	177607	91.029	89.40	0.92	91.52	89.88	0.91
	2	173183	-	173183	88.761			89.24		
	3	173793	-	173793	89.074			89.56		
	4	173998	-	173998	89.179			89.66		
	5	173974	-	173974	89.167			89.64		
	6	174047	-	174047	89.204			89.69		
720min	1	184299	-	184299	94.459	93.11	0.73	95.10	93.74	0.73
	2	181206	-	181206	92.873			93.50		
	3	180715	-	180715	92.622			93.25		
	4	181062	-	181062	92.799			93.43		
	5	181535	-	181535	93.042			93.67		
	6	181152	-	181152	92.846			93.48		
960min	1	190402	-	190402	97.587	96.40	0.67	98.39	97.19	0.67
	2	187219	-	187219	95.955			96.74		
	3	187175	-	187175	95.933			96.72		
	4	187247	-	187247	95.969			96.76		
	5	188431	-	188431	96.576			97.36		
	6	188052	-	188052	96.382			97.17		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	193158	-	193158	98.999	98.00	0.57	99.97	98.95	0.57	
	2	190567	-	190567	97.671			98.62			
	3	190898	-	190898	97.841			98.79			
	4	190204	-	190204	97.485			98.43			
	5	191704	-	191704	98.254			99.19			
	6	190700	-	190700	97.739			98.69			
n											
	1440mi	1	192967	-	192967	98.901	98.09	0.57	100.03	99.20	0.57
		2	190606	-	190606	97.691			98.80		
		3	191839	-	191839	98.323			99.43		
		4	190169	-	190169	97.467			98.58		
		5	192088	-	192088	98.451			99.56		
6		190625	-	190625	97.701	98.81					
n											
	极限	1	193092	-	193092	98.965	97.94	0.72	100.26	99.21	0.72
		2	190743	-	190743	97.761			99.03		
		3	189371	-	189371	97.058			98.33		
		4	190058	-	190058	97.410			98.68		
		5	192193	-	192193	98.504			99.77		
6		191053	-	191053	97.920	99.19					
n											



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

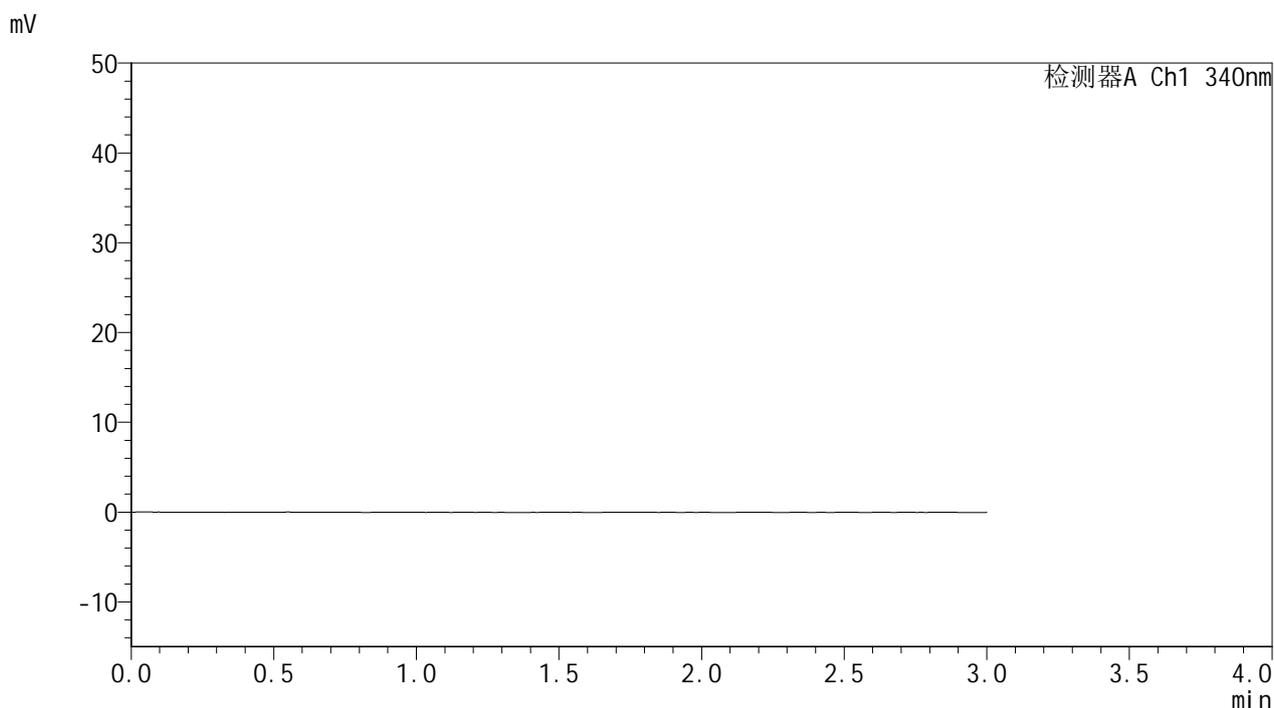


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-408-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 18:30:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:41:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

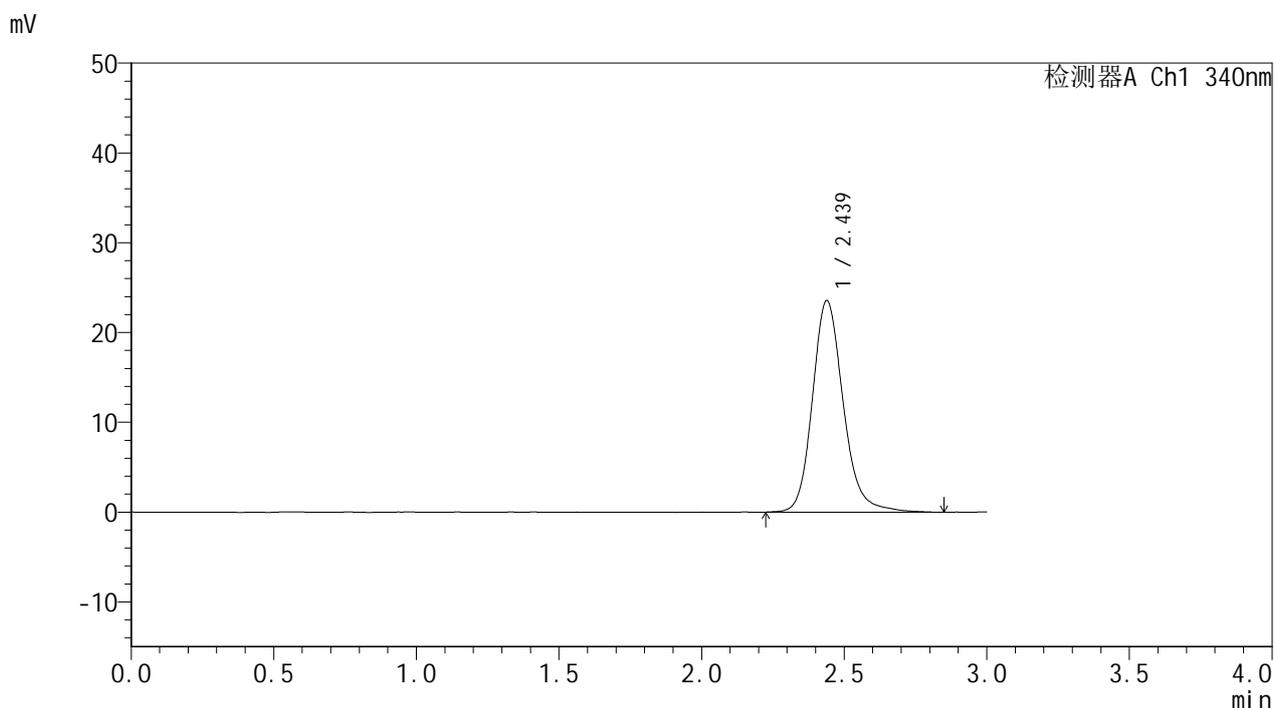


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-409-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 18:34:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:41:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	177415	100.000	23577	2587	1.174	--
总计		177415	100.000	23577			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

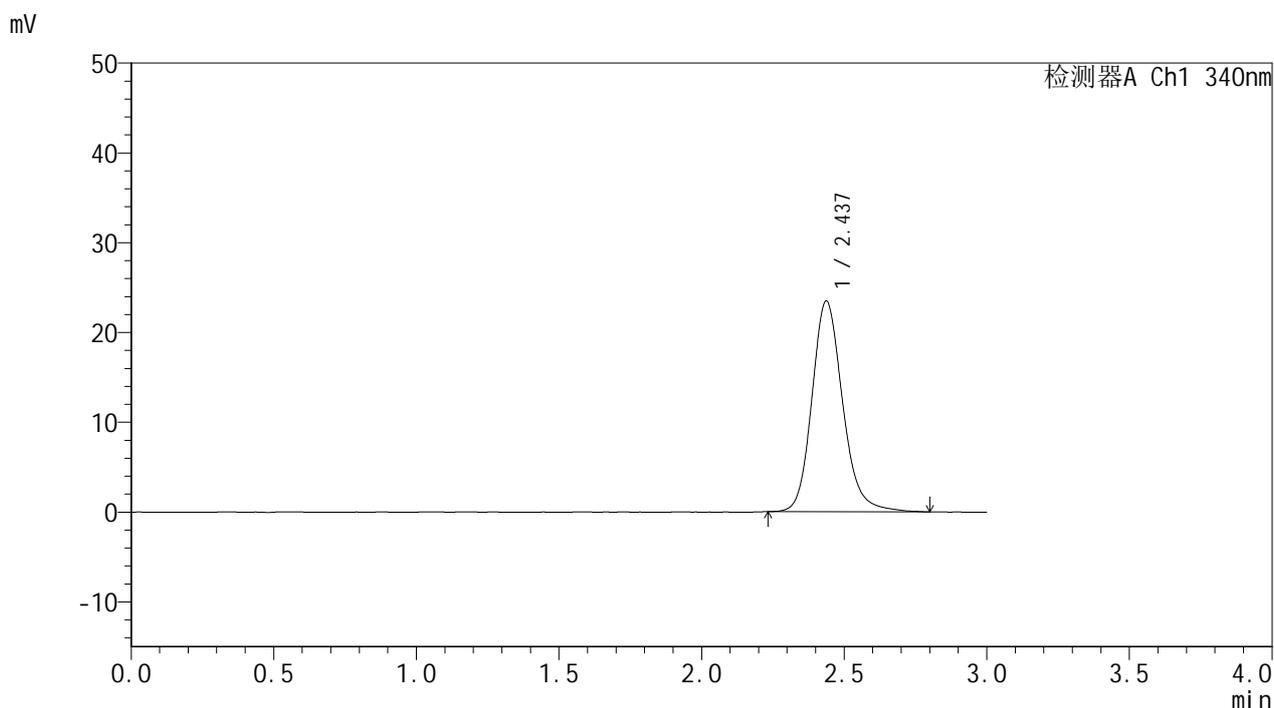


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-410-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 18:37:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:41:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

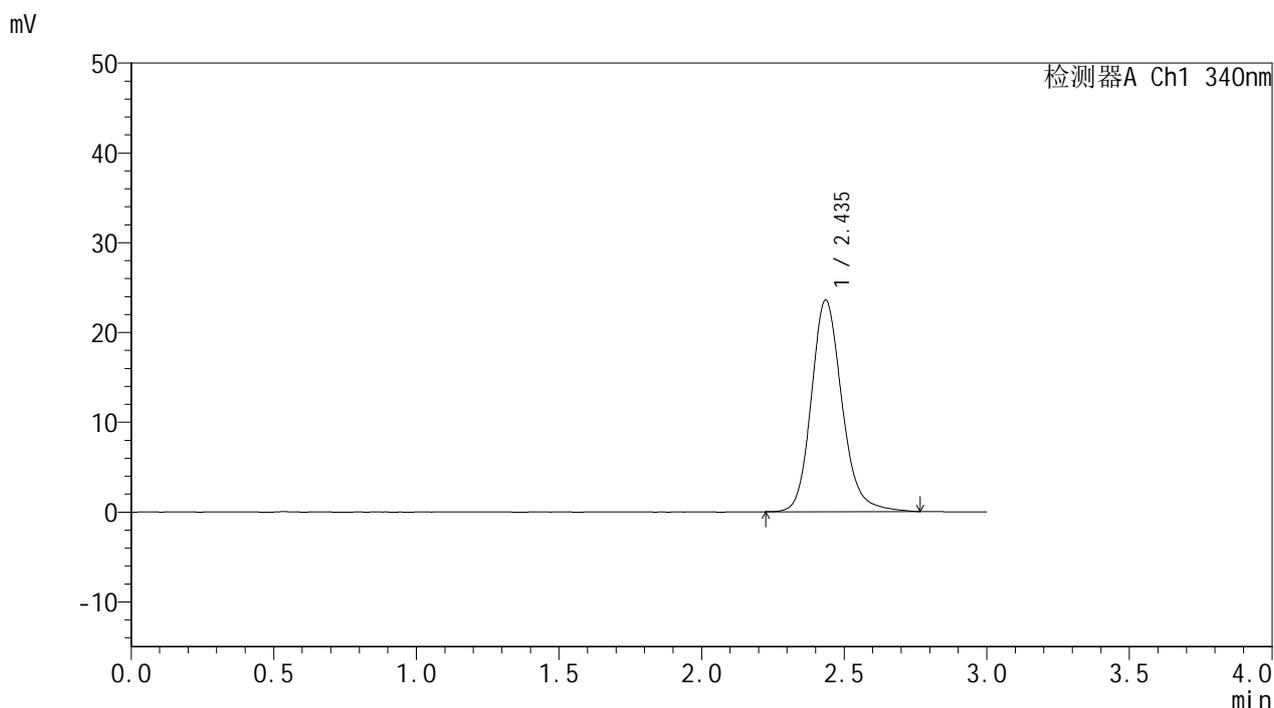
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	175875	100.000	23469	2567	1.170	--
总计		175875	100.000	23469			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-411-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 18:40:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:41:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	176225	100.000	23530	2581	1.172	--
总计		176225	100.000	23530			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

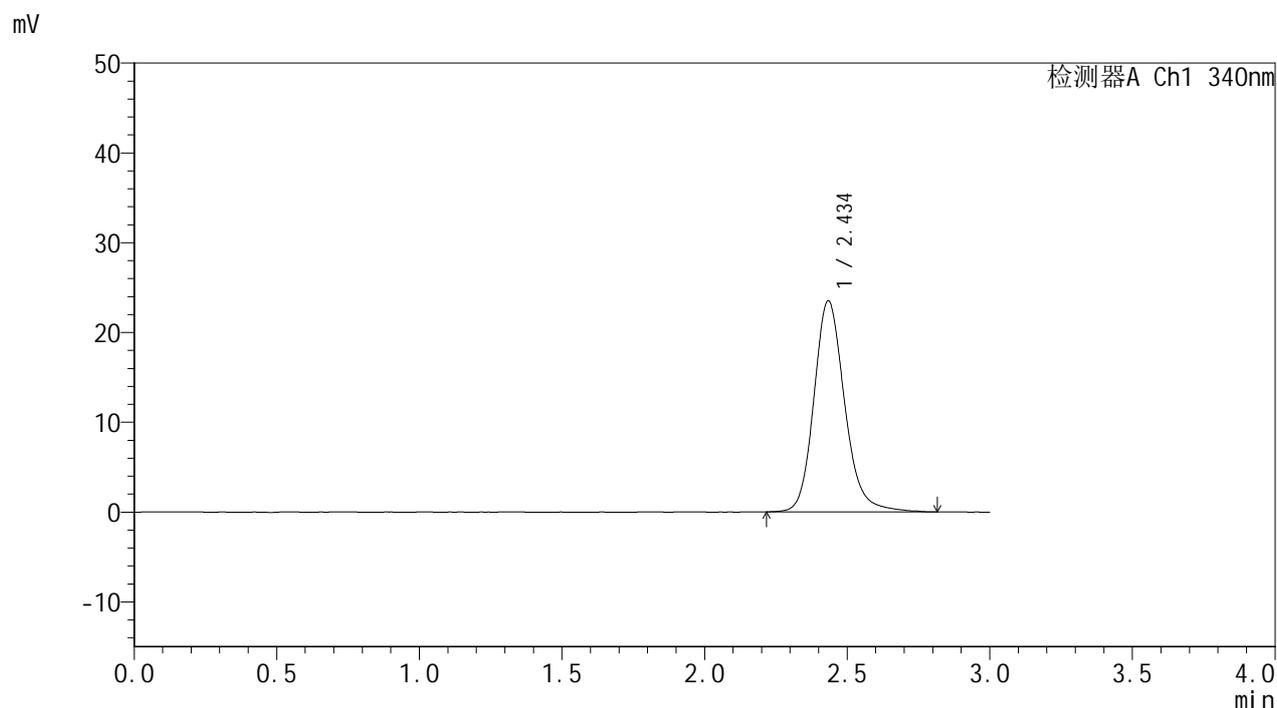


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-412-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 18:44:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:41:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

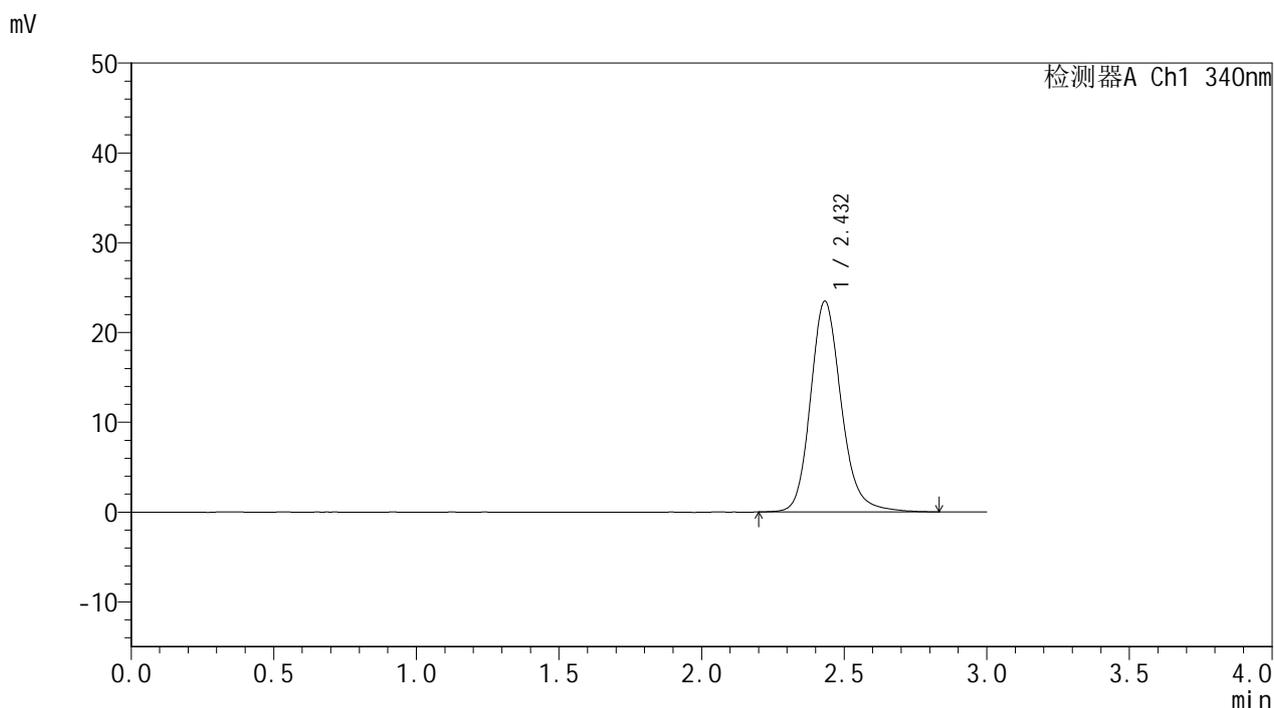
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	176640	100.000	23452	2569	1.169	--
总计		176640	100.000	23452			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-413-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 18:47:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:41:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	176391	100.000	23459	2564	1.175	--
总计		176391	100.000	23459			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

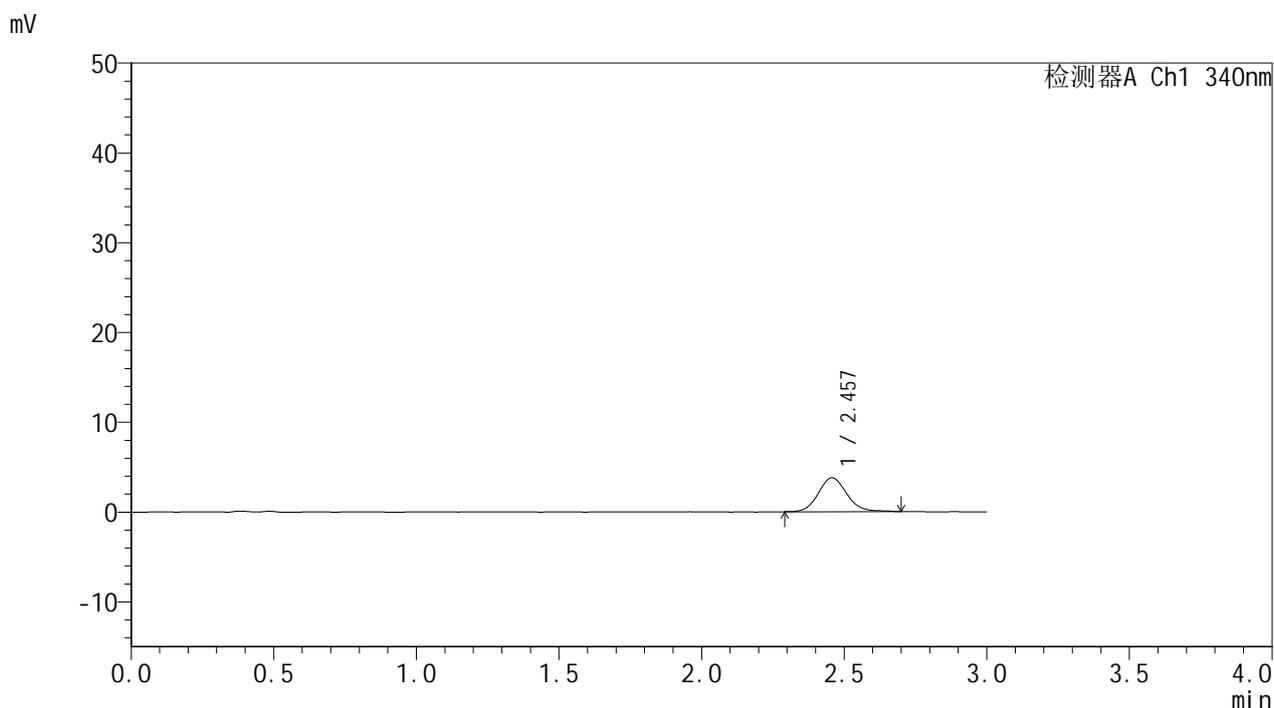


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-414-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 18:50:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:41:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	26308	100.000	3777	2979	1.117	--
总计		26308	100.000	3777			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

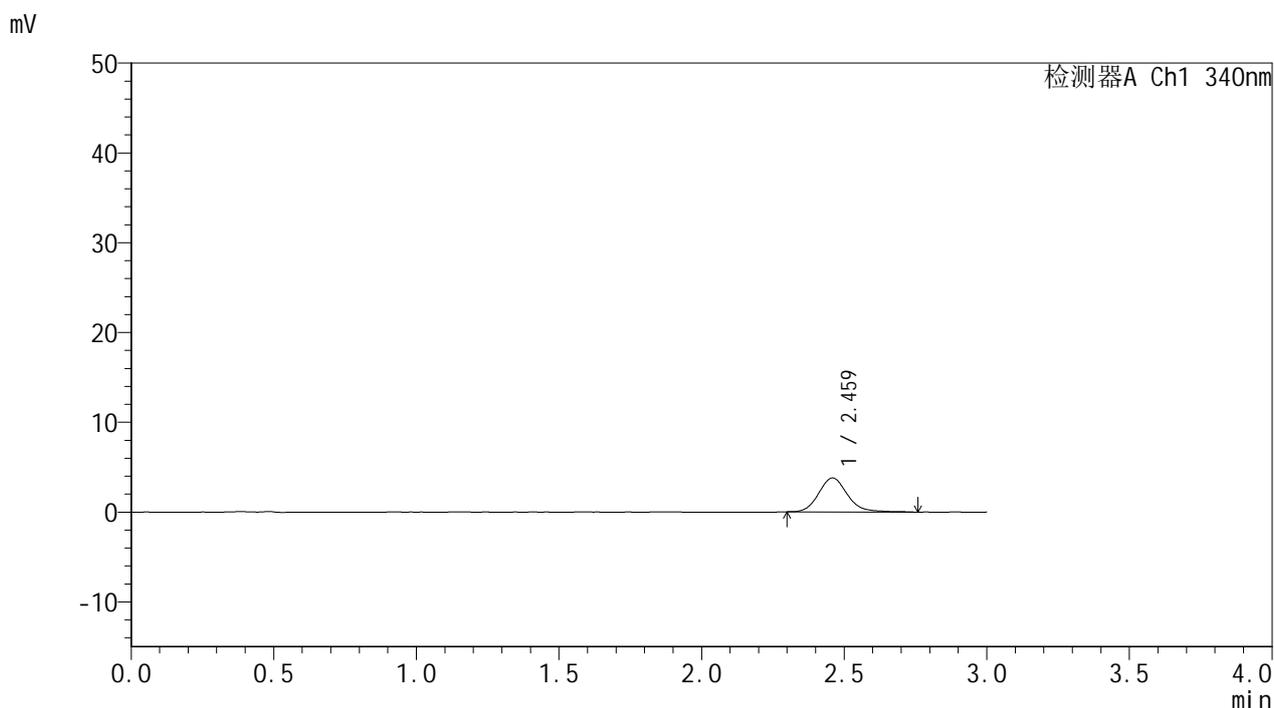


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-415-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 18:54:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:41:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	26656	100.000	3772	2979	1.143	--
总计		26656	100.000	3772			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

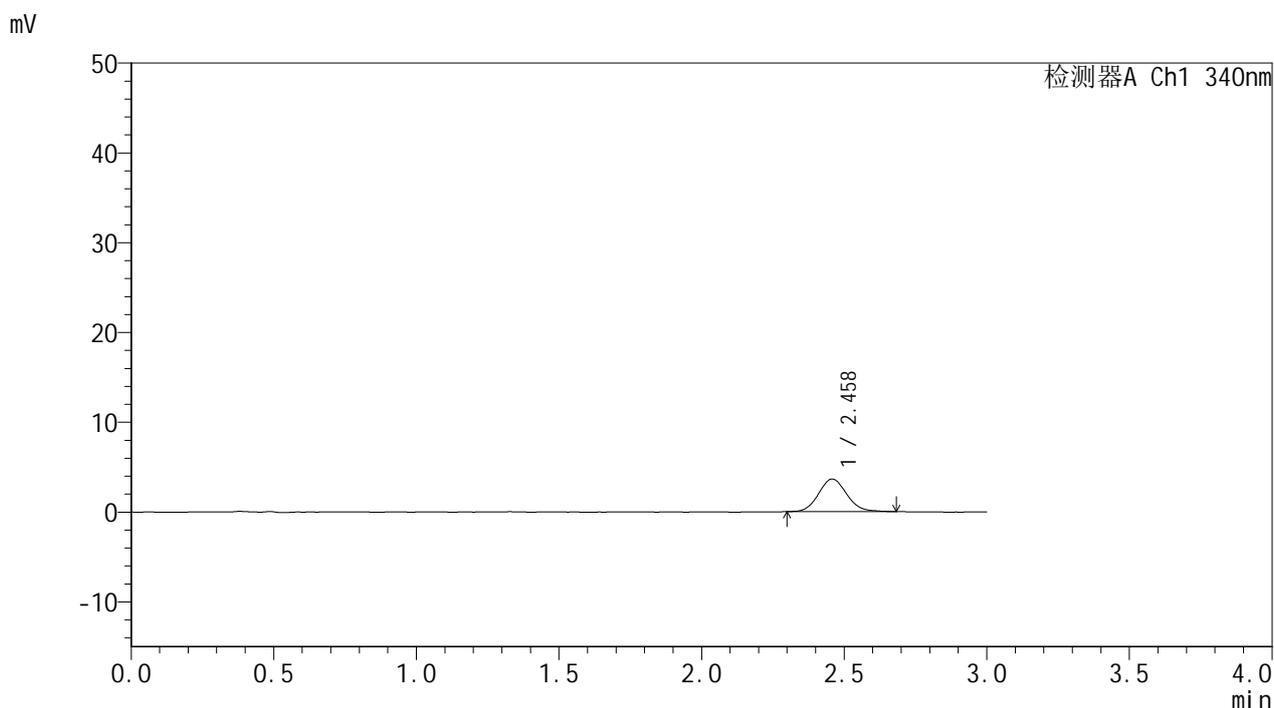


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-416-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 18:57:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:41:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	24750	100.000	3619	3033	1.091	--
总计		24750	100.000	3619			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

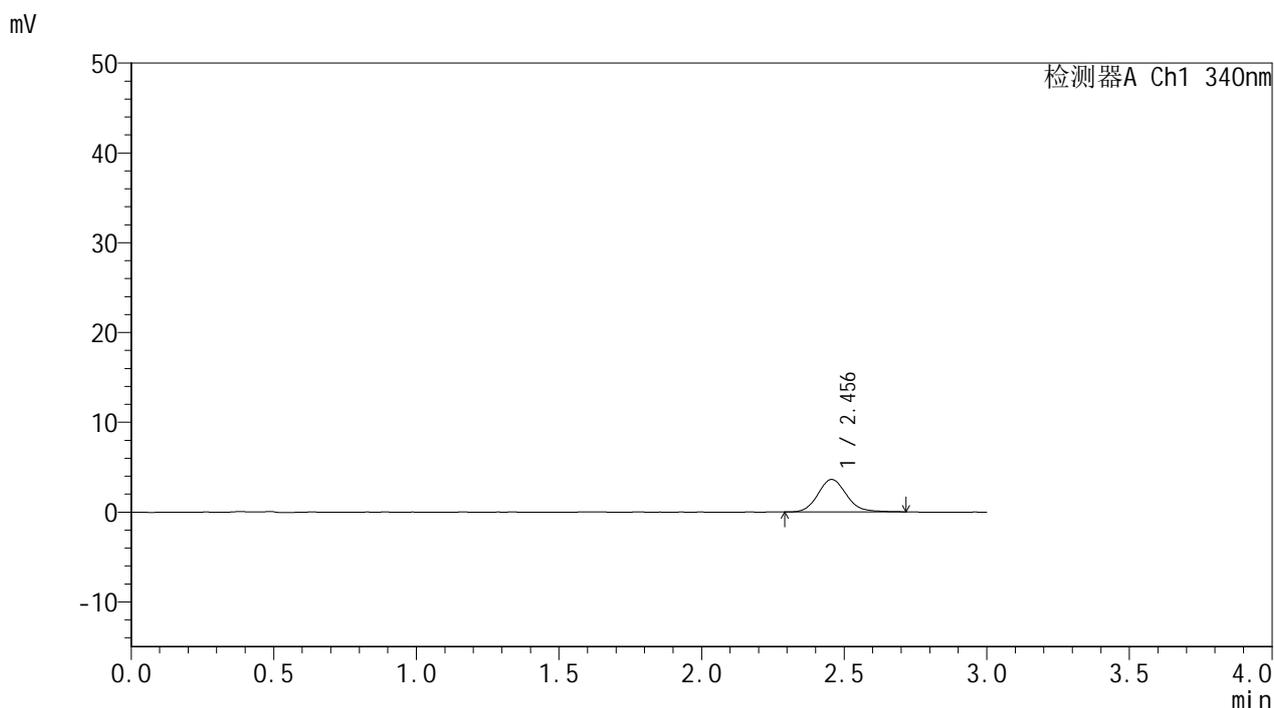


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-417-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 19:01:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:41:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	25221	100.000	3619	2966	1.129	--
总计		25221	100.000	3619			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

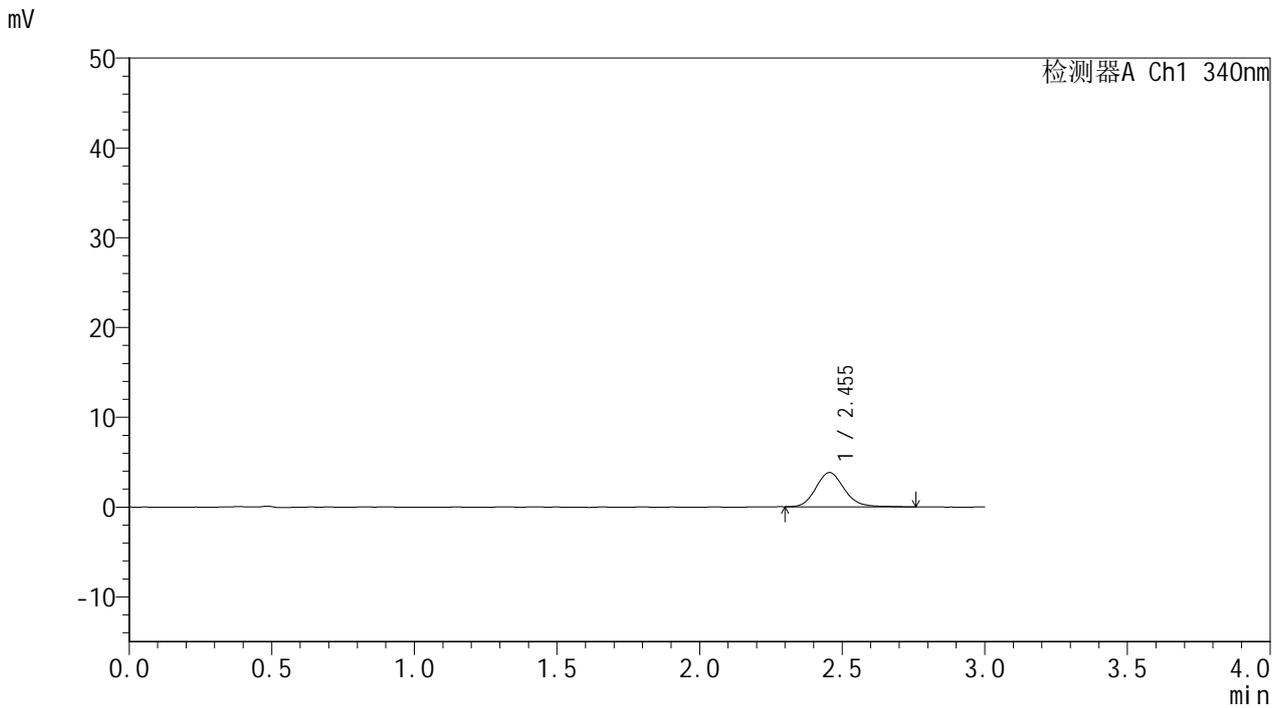


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-418-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 19:04:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:41:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	26608	100.000	3819	2992	1.146	--
总计		26608	100.000	3819			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

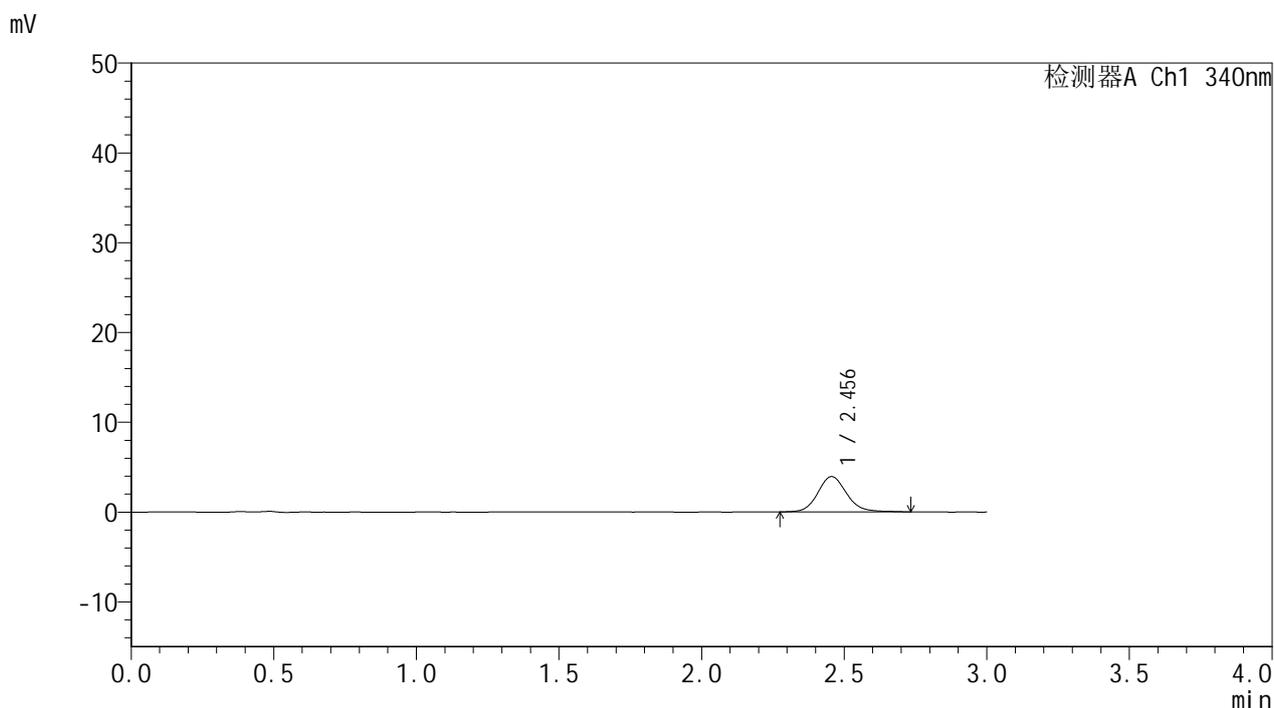


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-419-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 19:07:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:41:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	27521	100.000	3924	2959	1.127	--
总计		27521	100.000	3924			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

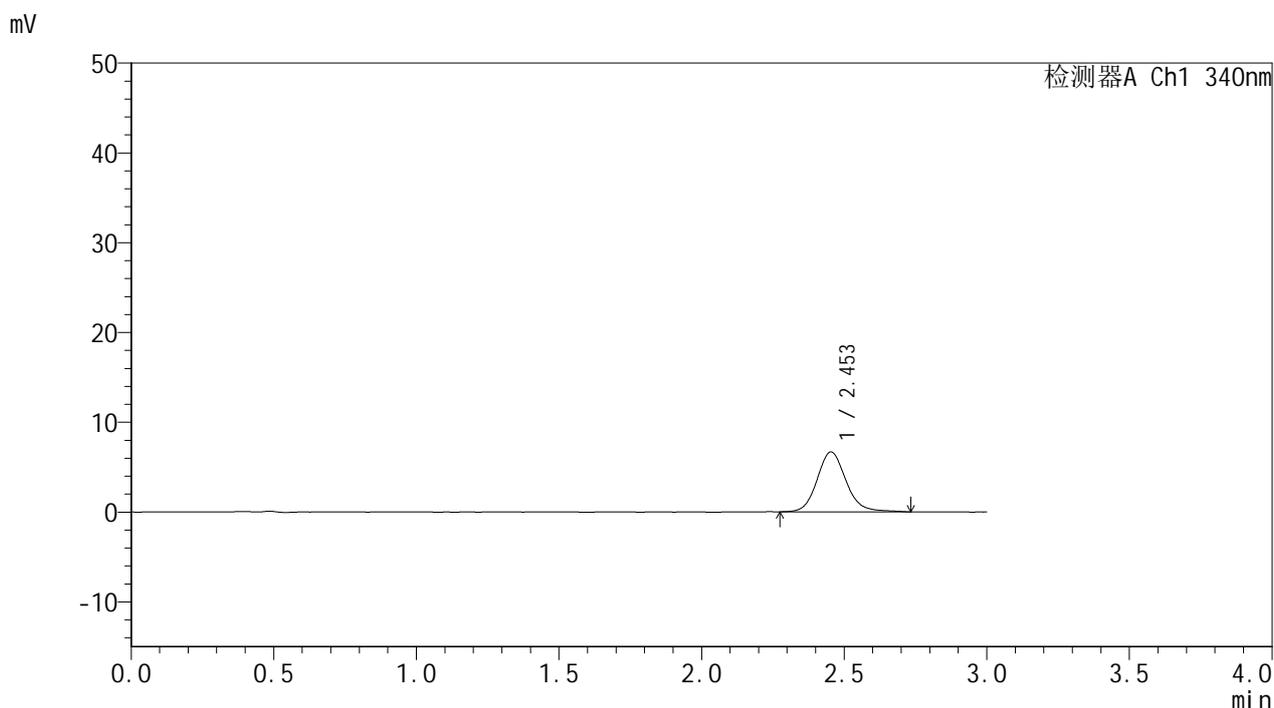


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-420-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 19:11:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:41:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

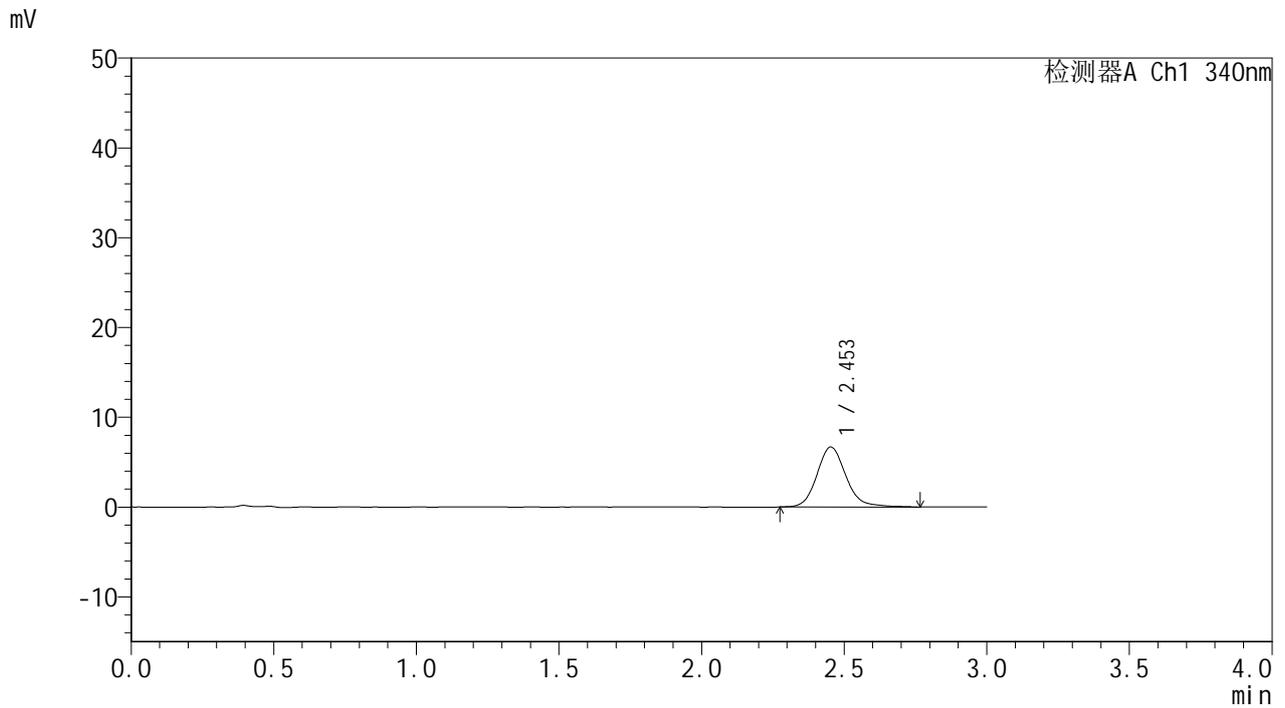
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	47262	100.000	6675	2905	1.137	--
总计		47262	100.000	6675			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-421-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 19:14:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	47476	100.000	6680	2917	1.151	--
总计		47476	100.000	6680			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

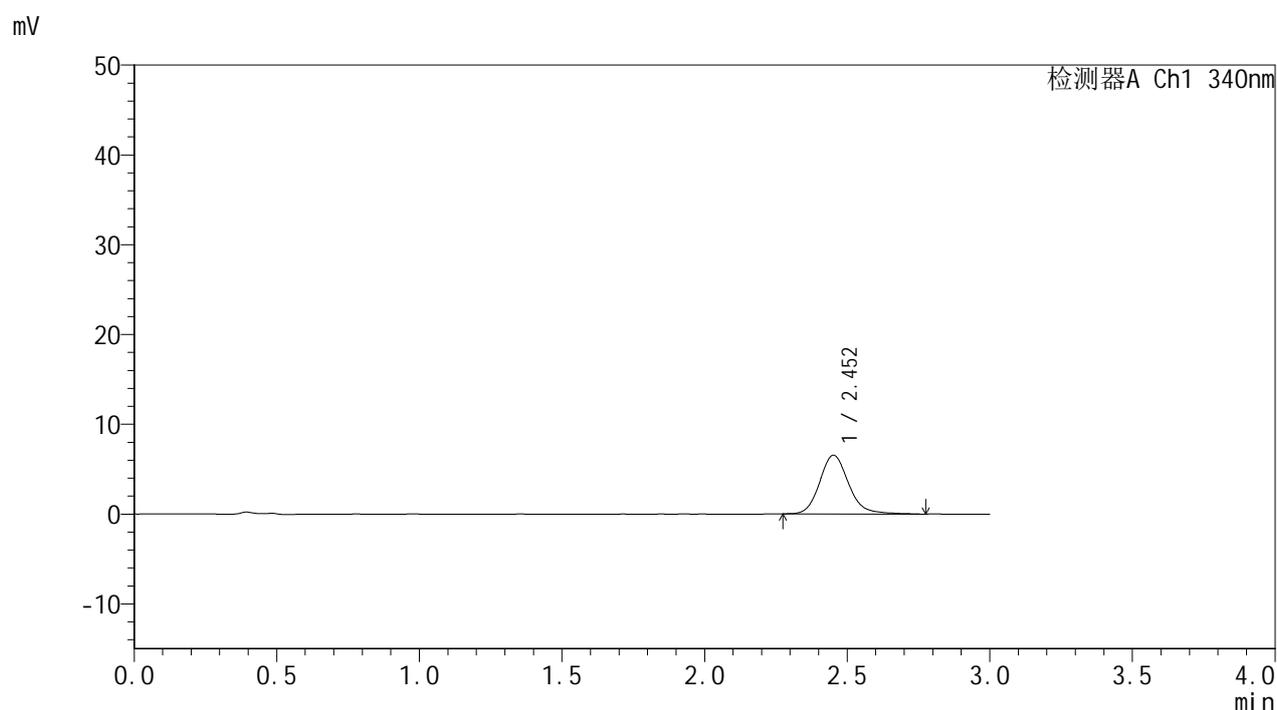


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-422-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 19:17:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	46404	100.000	6531	2942	1.155	--
总计		46404	100.000	6531			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

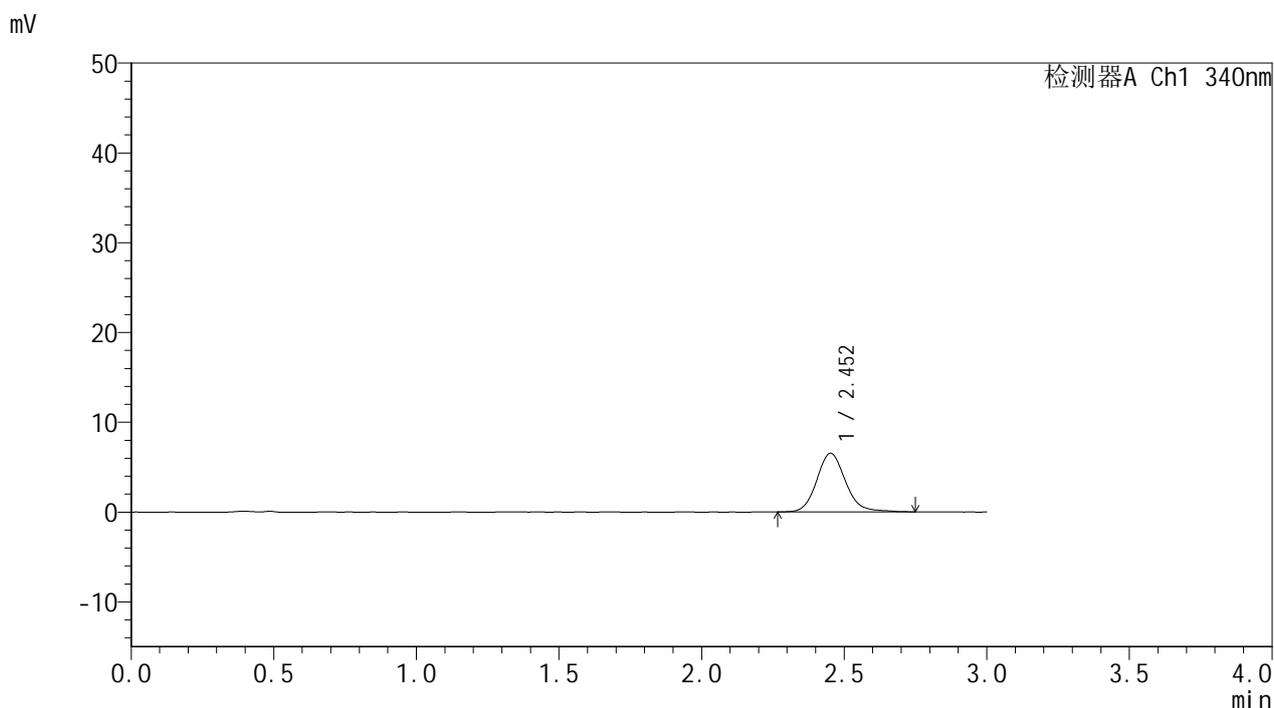


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-423-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 19:21:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	46055	100.000	6528	2949	1.131	--
总计		46055	100.000	6528			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

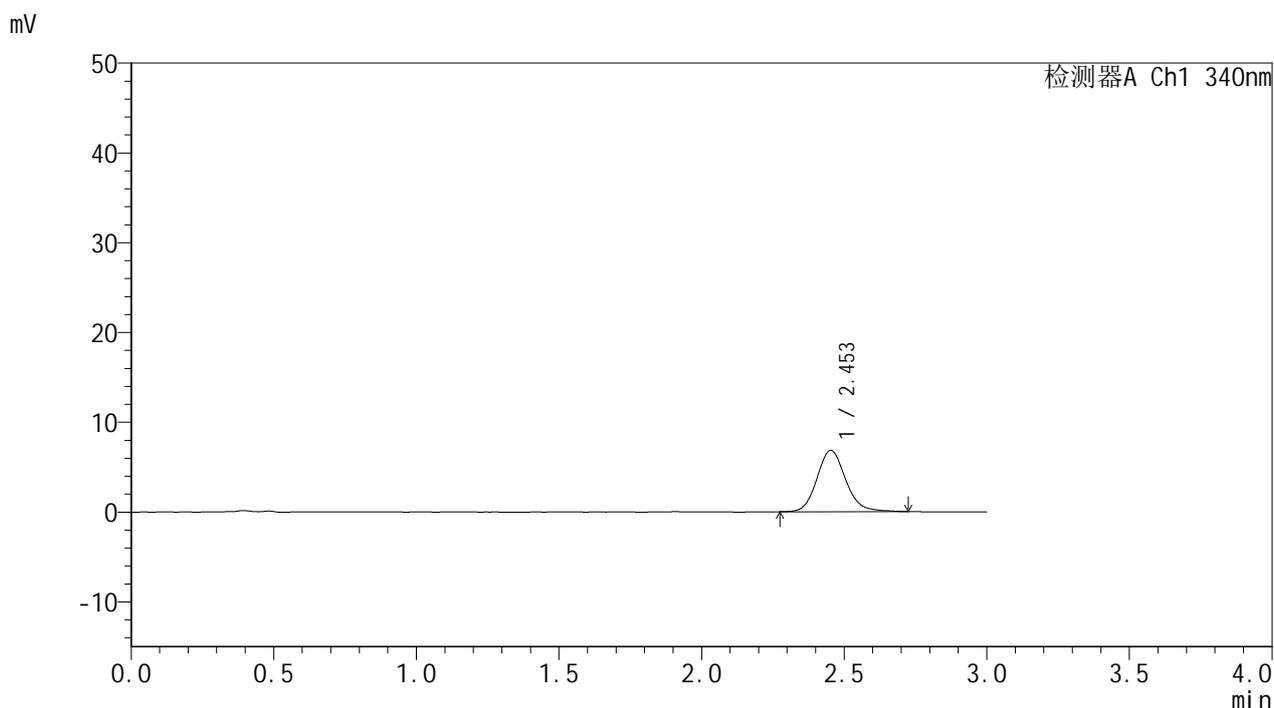


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-424-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 19:24:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	47707	100.000	6825	2945	1.125	--
总计		47707	100.000	6825			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

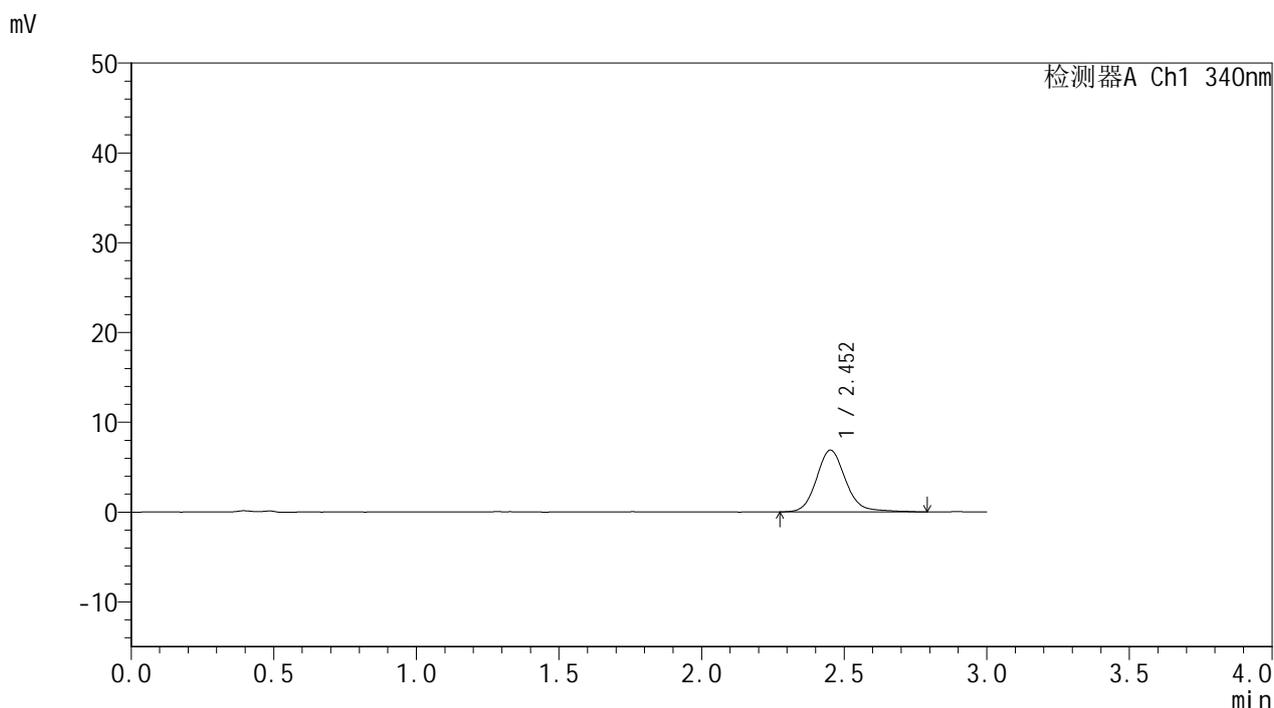


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-425-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 19:27:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	49288	100.000	6873	2895	1.146	--
总计		49288	100.000	6873			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

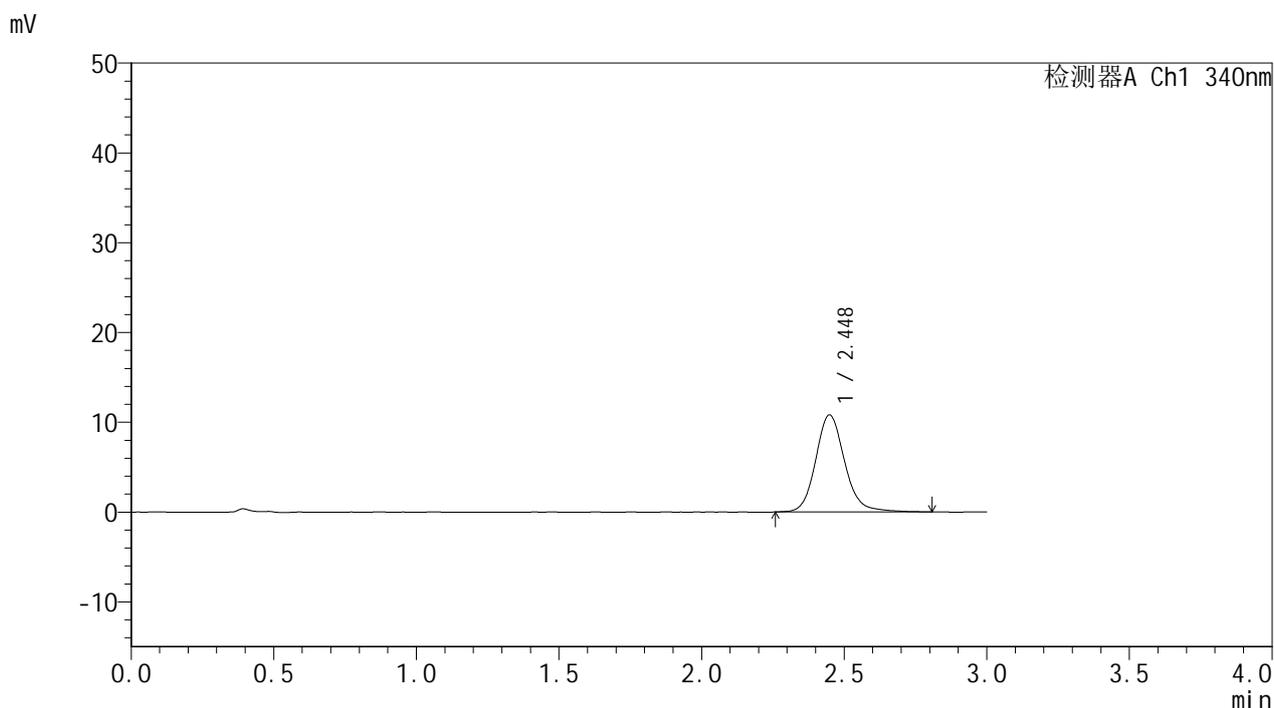


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-426-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 19:31:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	76750	100.000	10813	2940	1.141	--
总计		76750	100.000	10813			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

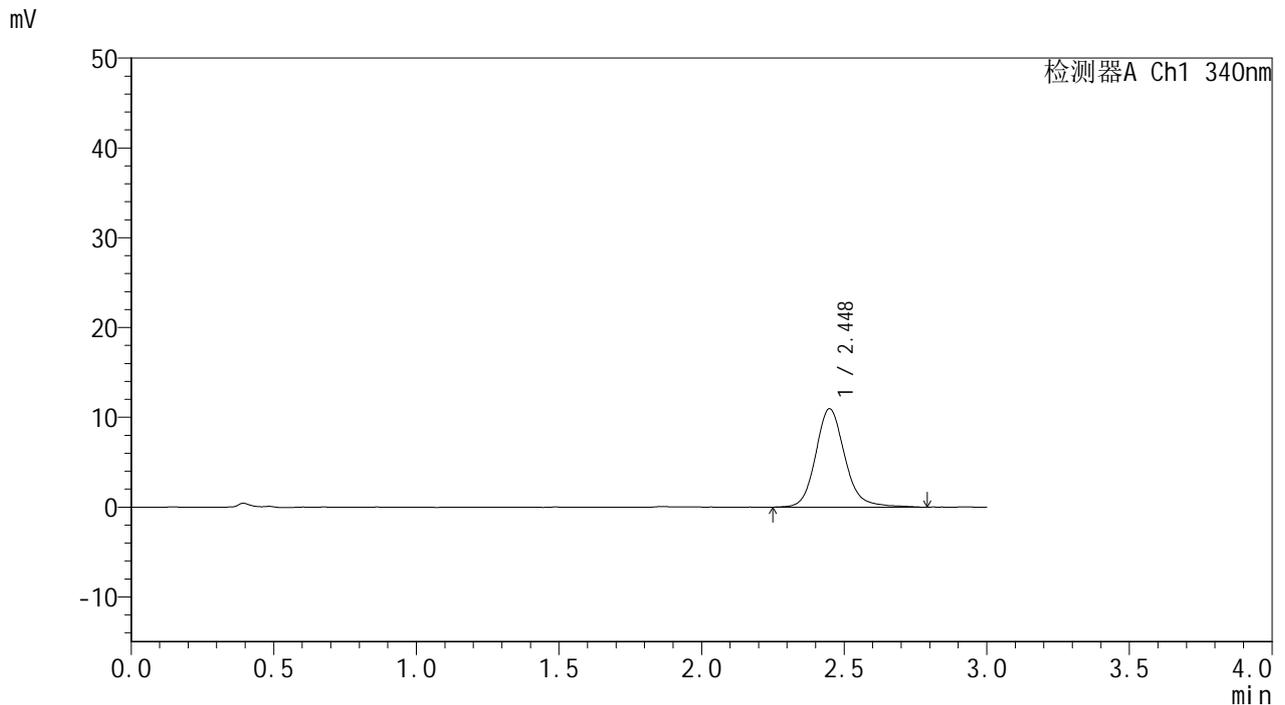


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-427-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 19:34:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	78026	100.000	10956	2903	1.152	--
总计		78026	100.000	10956			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

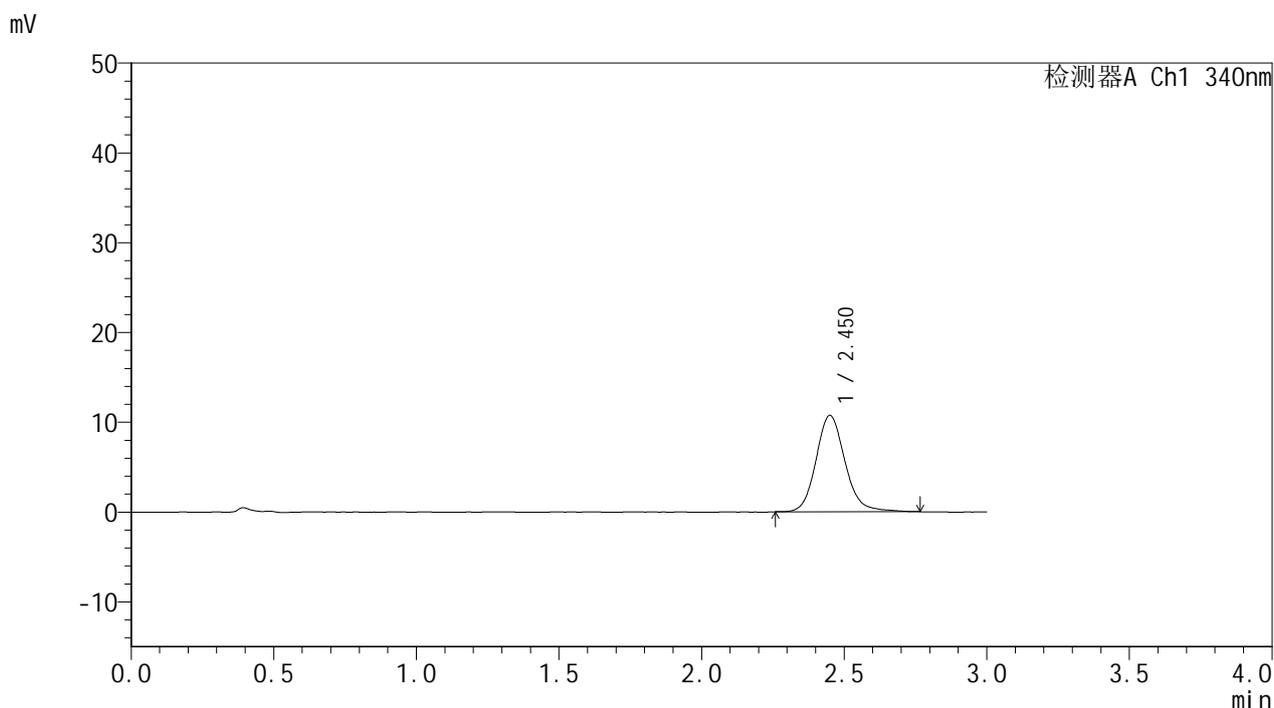


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-428-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 19:38:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	75955	100.000	10722	2919	1.143	--
总计		75955	100.000	10722			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

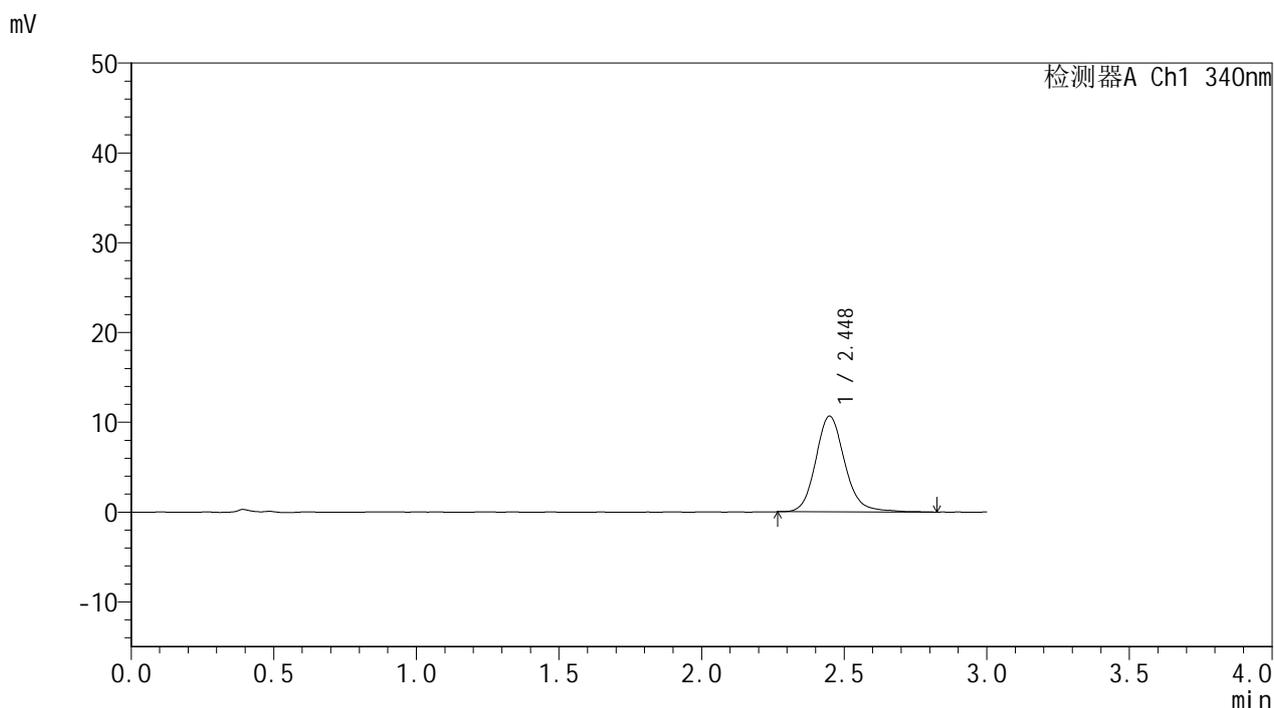


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-429-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 19:41:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	75650	100.000	10664	2919	1.147	--
总计		75650	100.000	10664			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

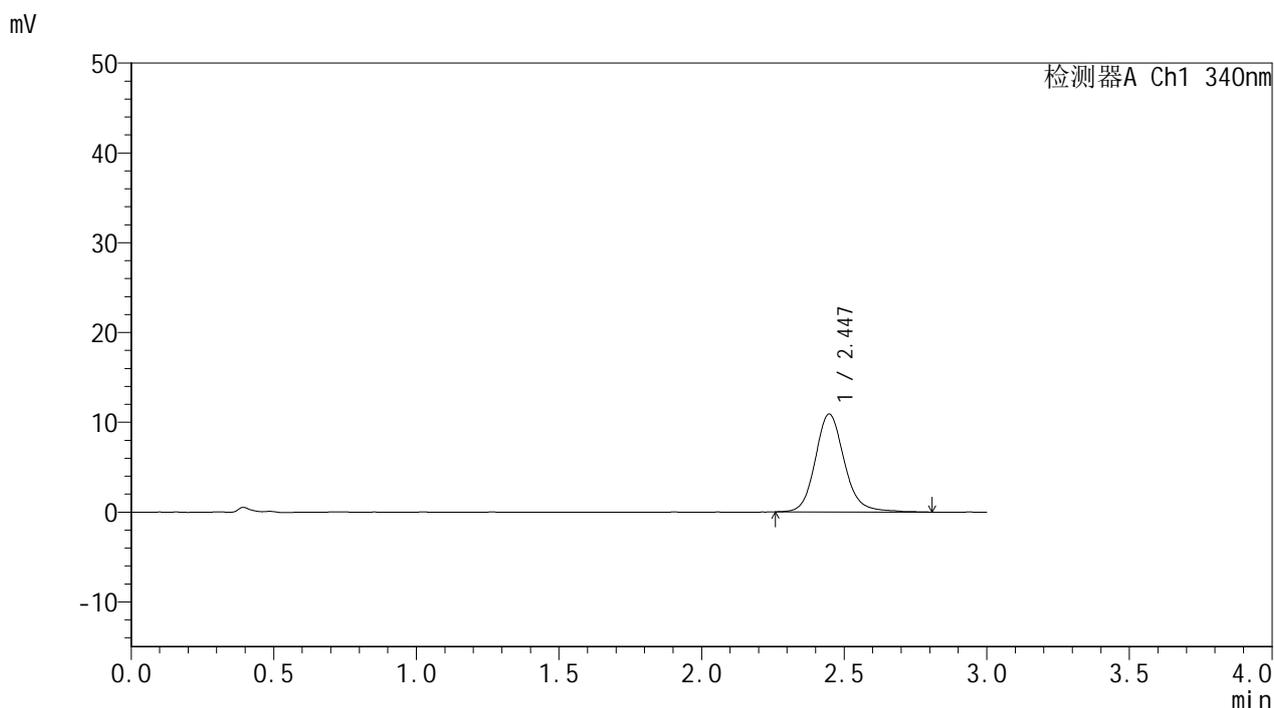


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-430-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 19:44:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	77490	100.000	10916	2913	1.144	--
总计		77490	100.000	10916			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

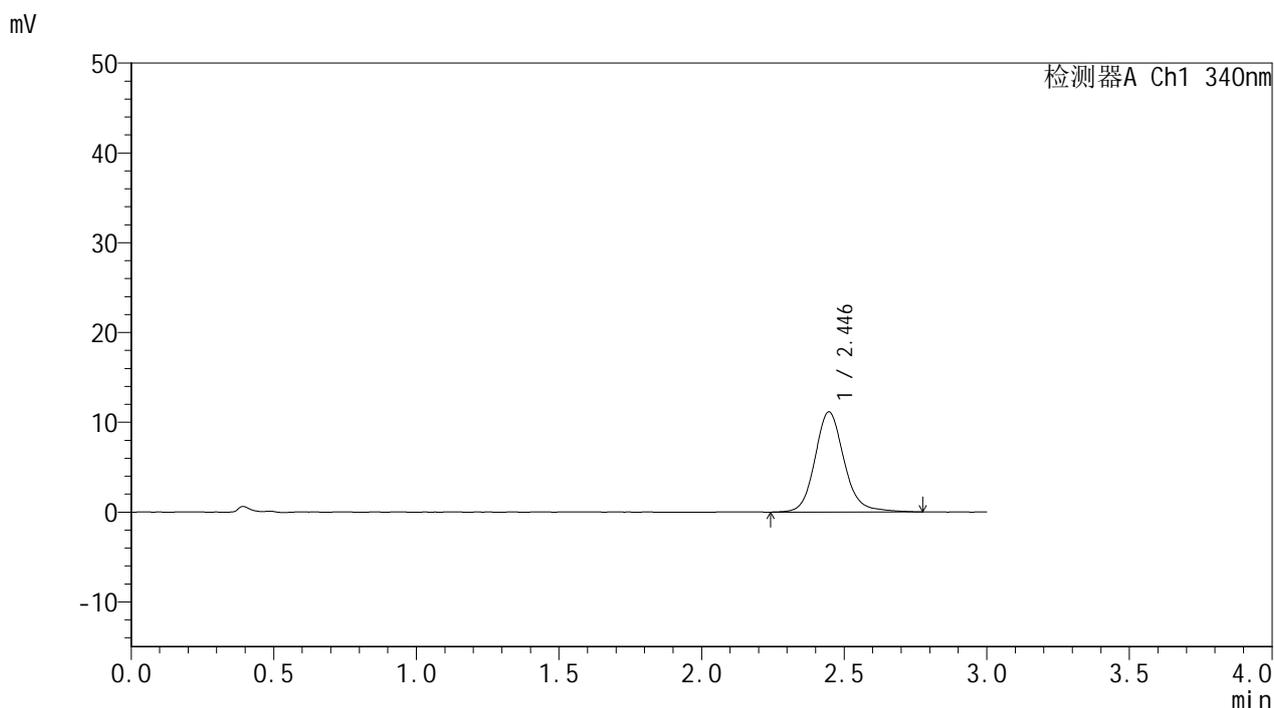


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-431-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 19:48:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	79650	100.000	11171	2898	1.143	--
总计		79650	100.000	11171			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

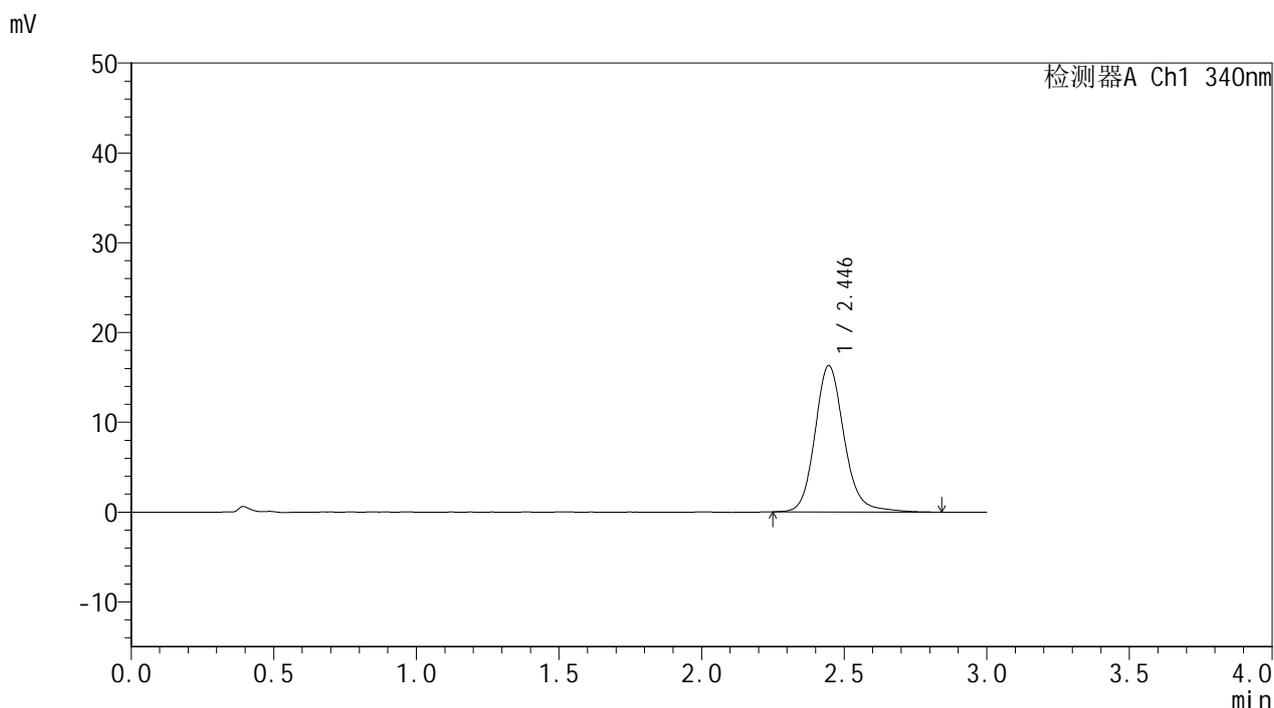


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-432-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.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 19:51:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	116579	100.000	16327	2895	1.152	--
总计		116579	100.000	16327			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

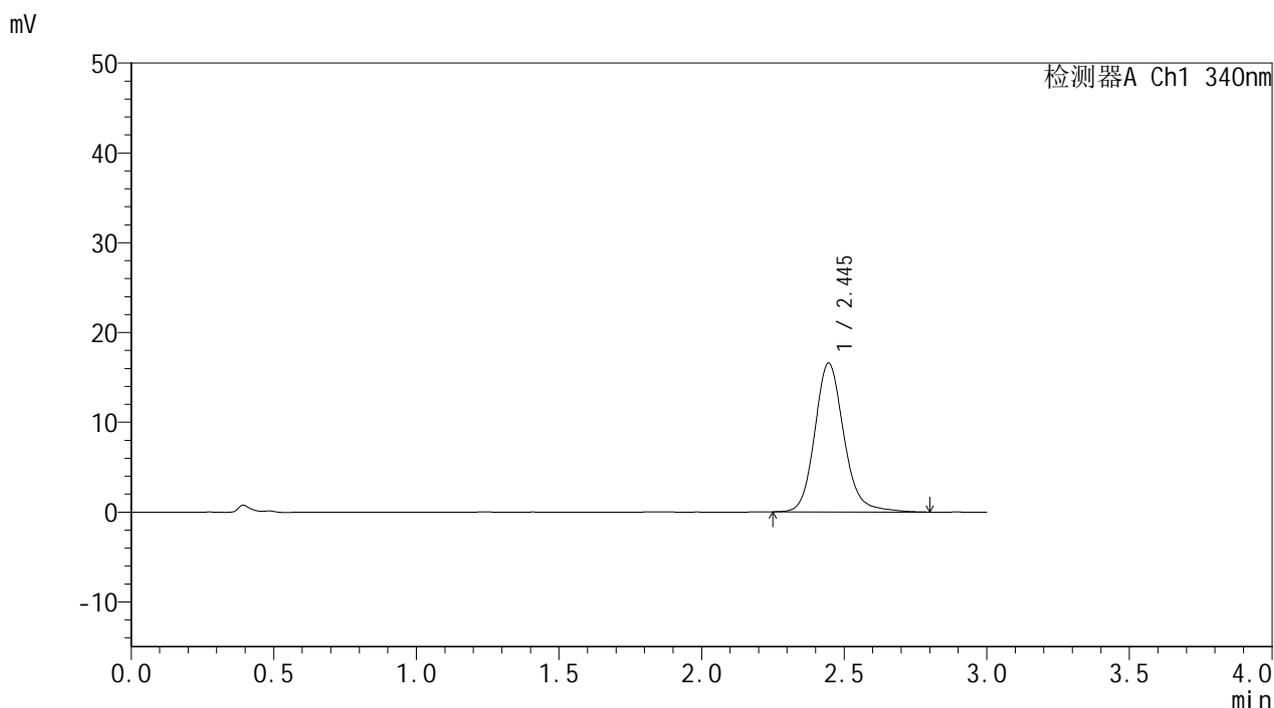


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-433-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.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 19:54:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	117866	100.000	16584	2903	1.153	--
总计		117866	100.000	16584			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

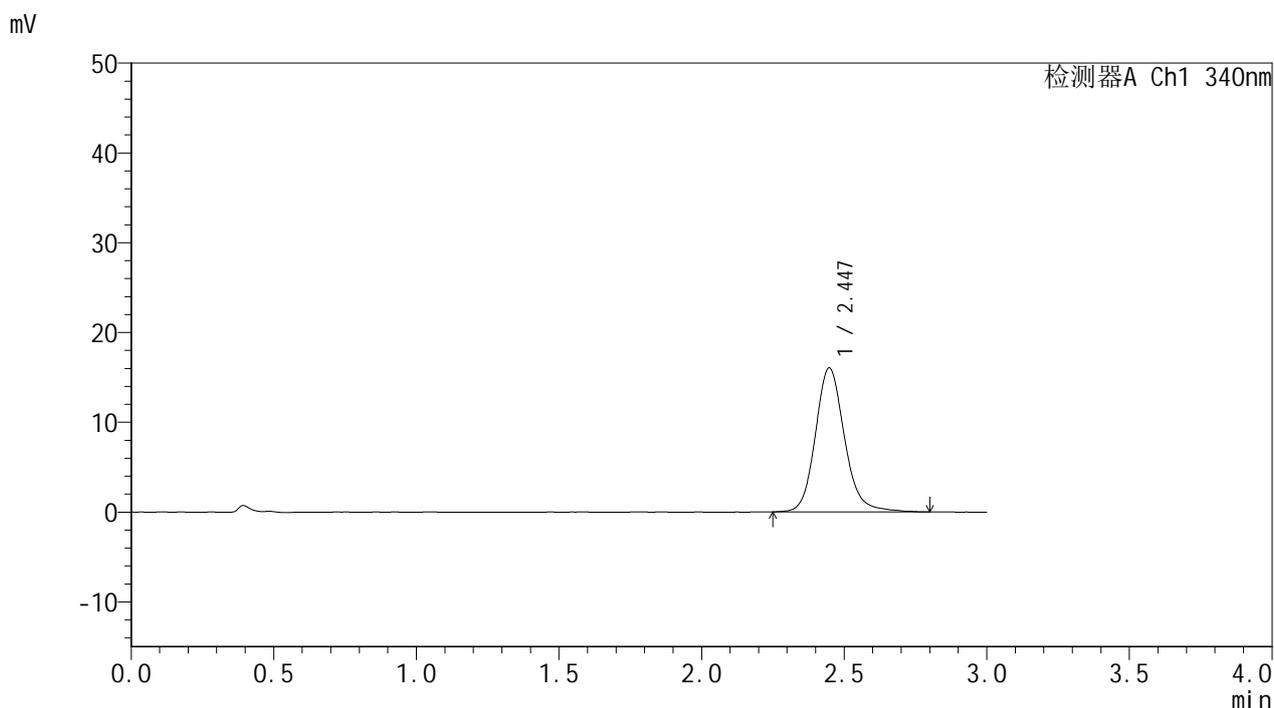


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-434-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.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 19:58:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	114059	100.000	16036	2901	1.148	--
总计		114059	100.000	16036			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

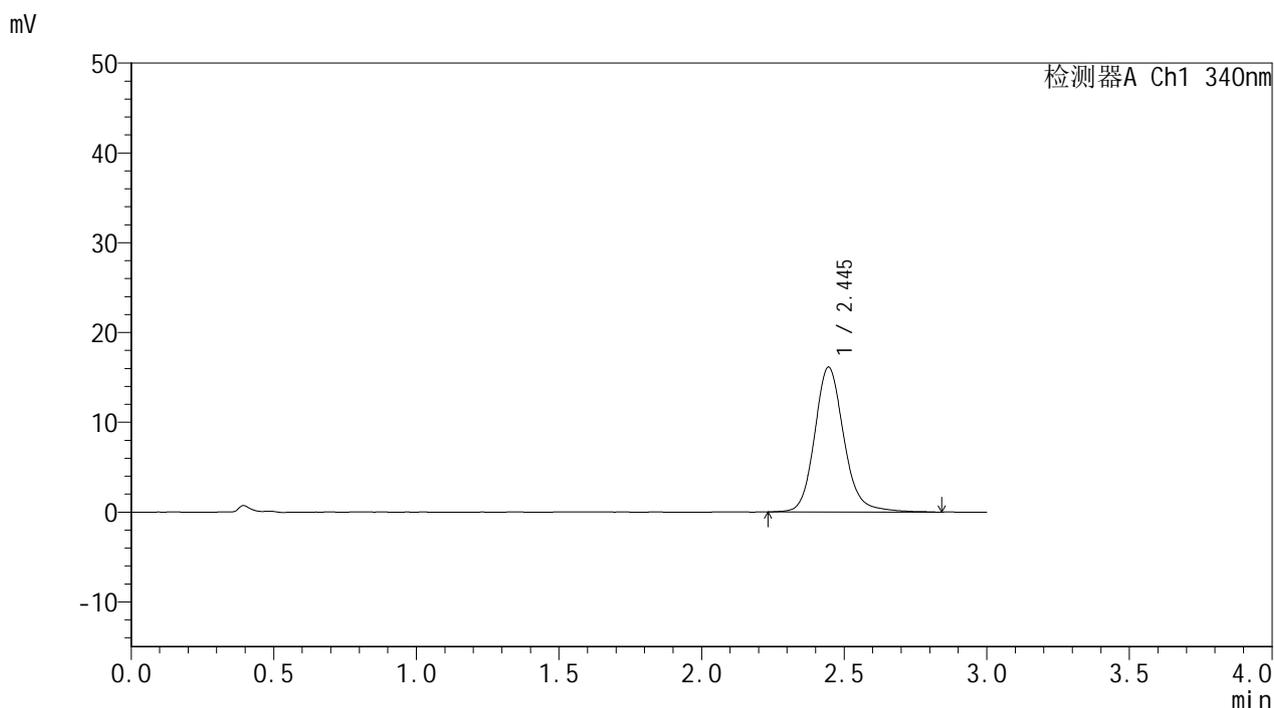


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-435-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.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 20:01:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	115239	100.000	16134	2884	1.149	--
总计		115239	100.000	16134			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

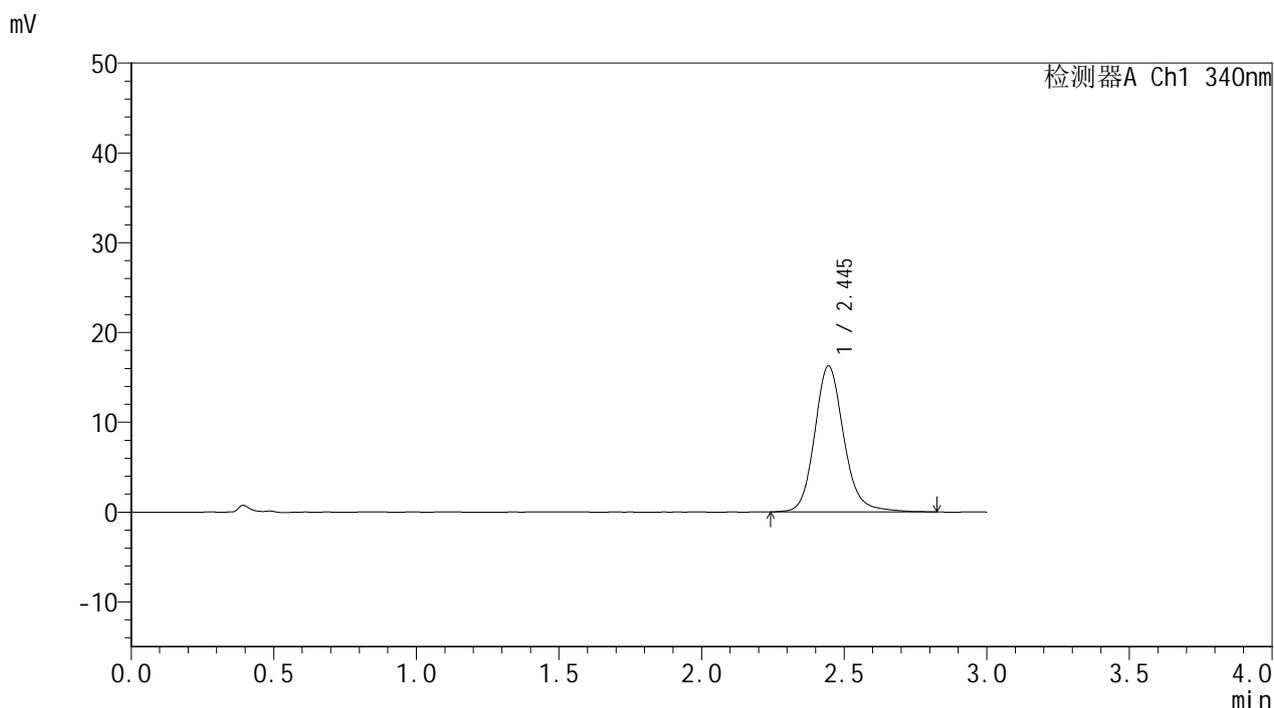


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-436-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.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 20:04:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

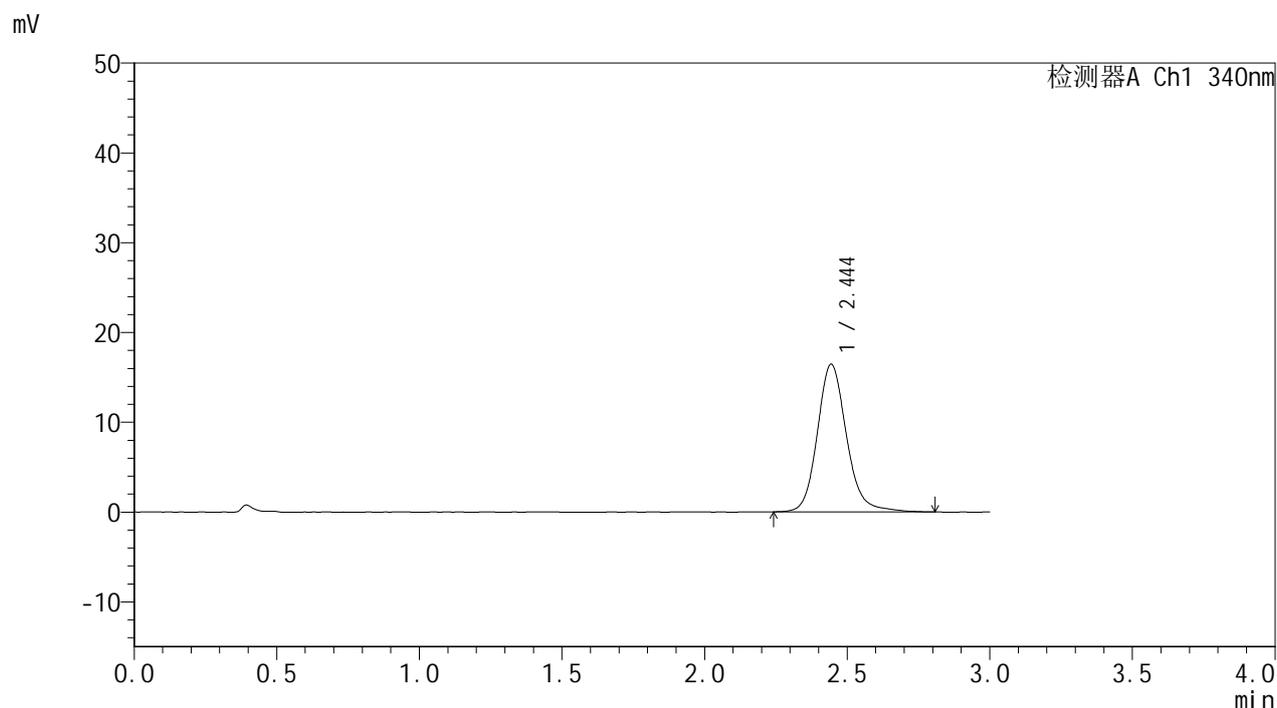
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	116281	100.000	16269	2887	1.152	--
总计		116281	100.000	16269			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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 - 29-8/29-437-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.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 20:08:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

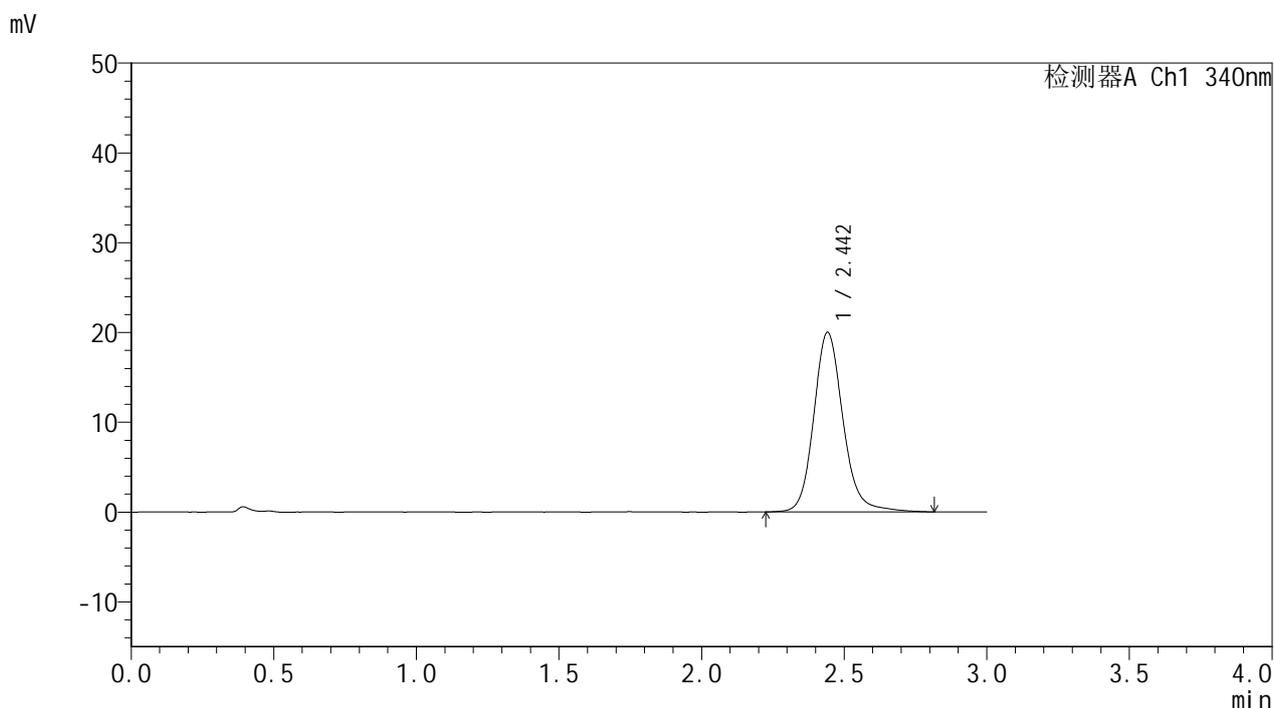
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	117205	100.000	16429	2889	1.151	--
总计		117205	100.000	16429			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 29-8/29-438-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 20:11:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

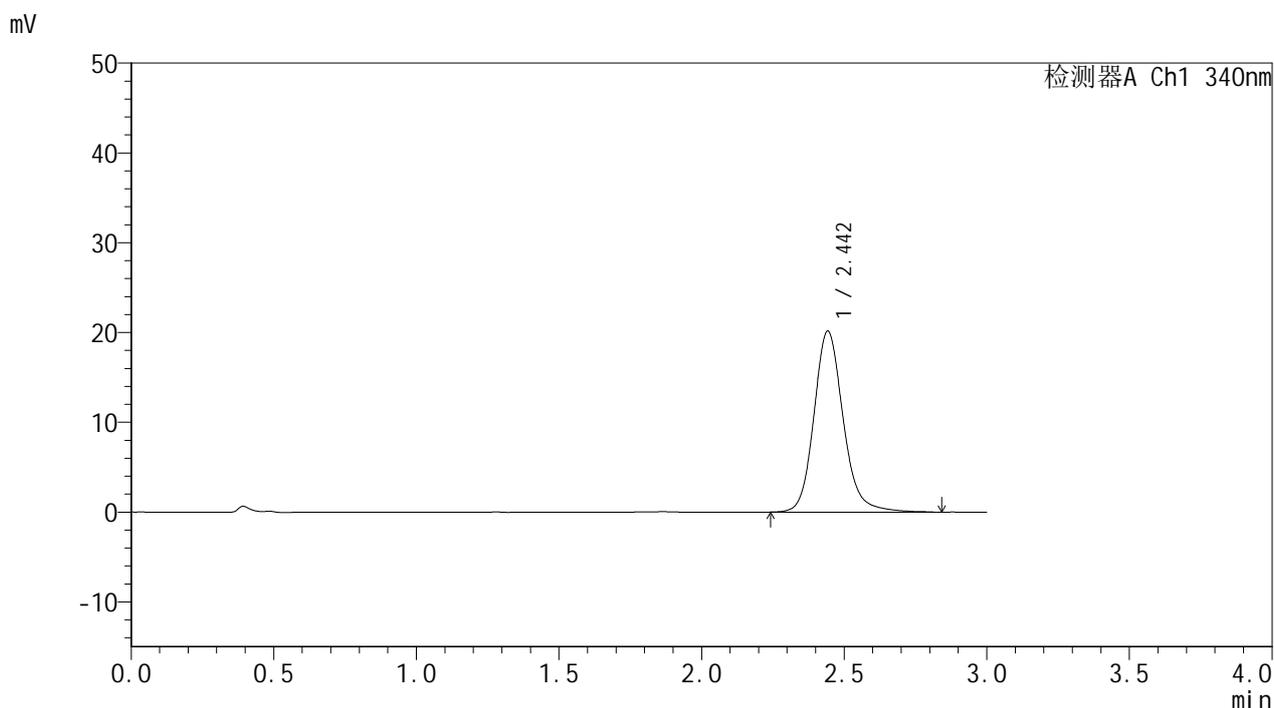
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	142678	100.000	19957	2889	1.153	--
总计		142678	100.000	19957			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-439-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 20:15:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

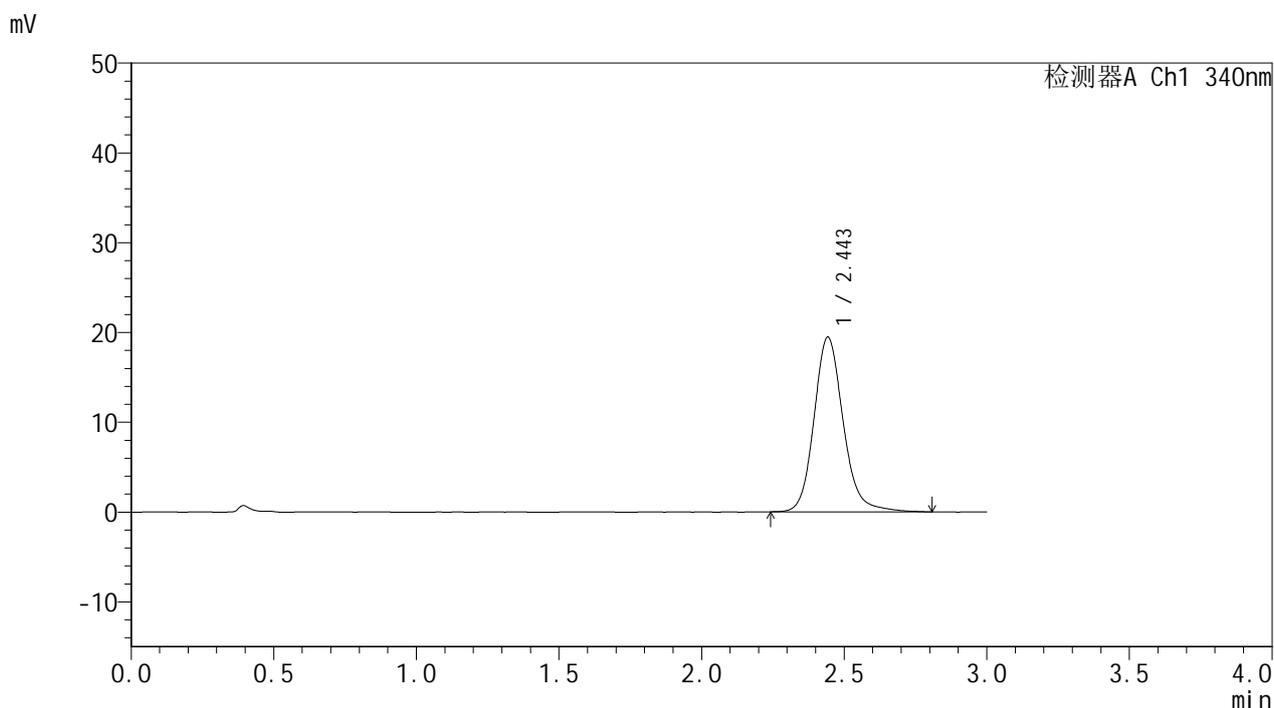
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	144082	100.000	20093	2878	1.158	--
总计		144082	100.000	20093			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-440-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 20:18:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

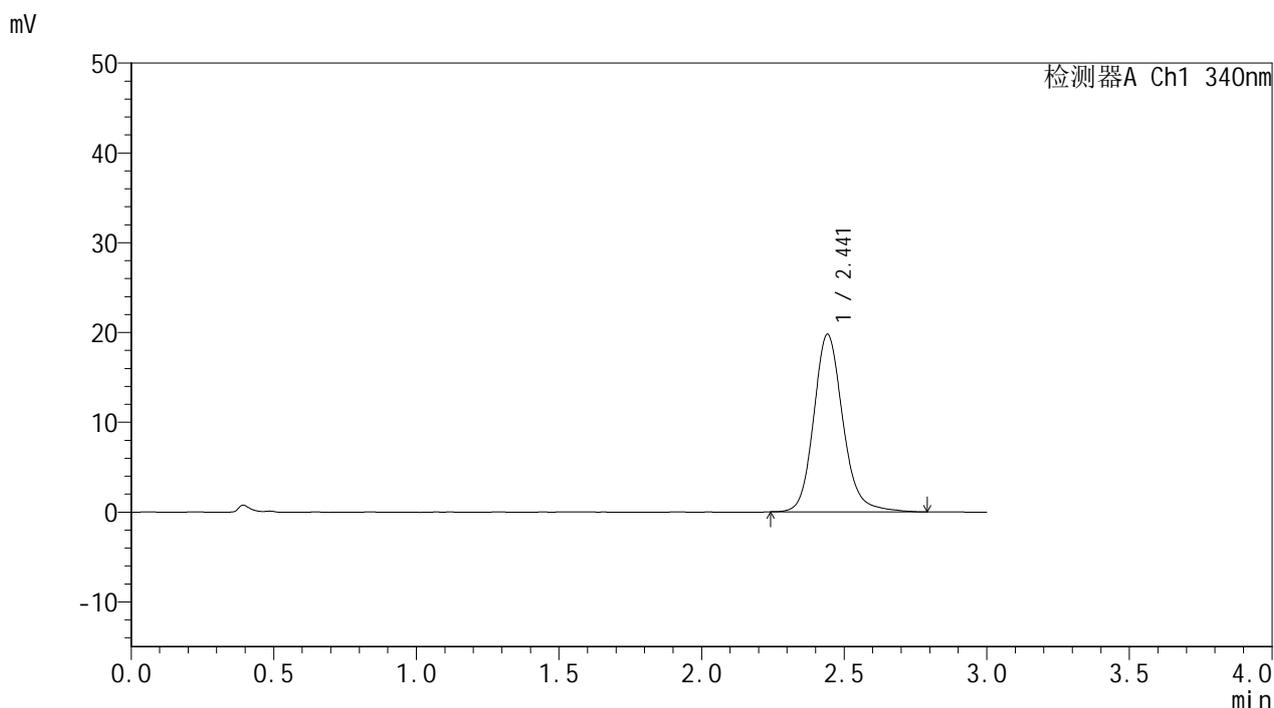
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	138566	100.000	19393	2886	1.154	--
总计		138566	100.000	19393			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-441-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 20:21:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

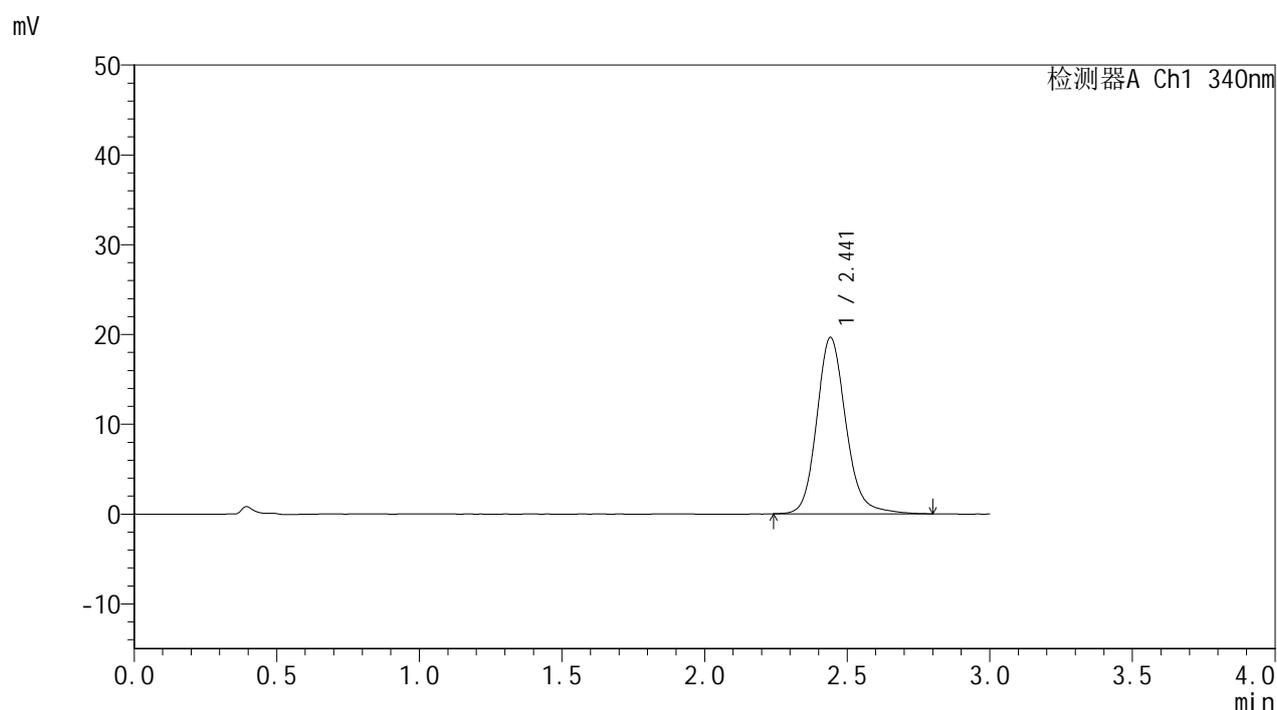
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	140550	100.000	19741	2888	1.158	--
总计		140550	100.000	19741			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-442-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 20:25:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

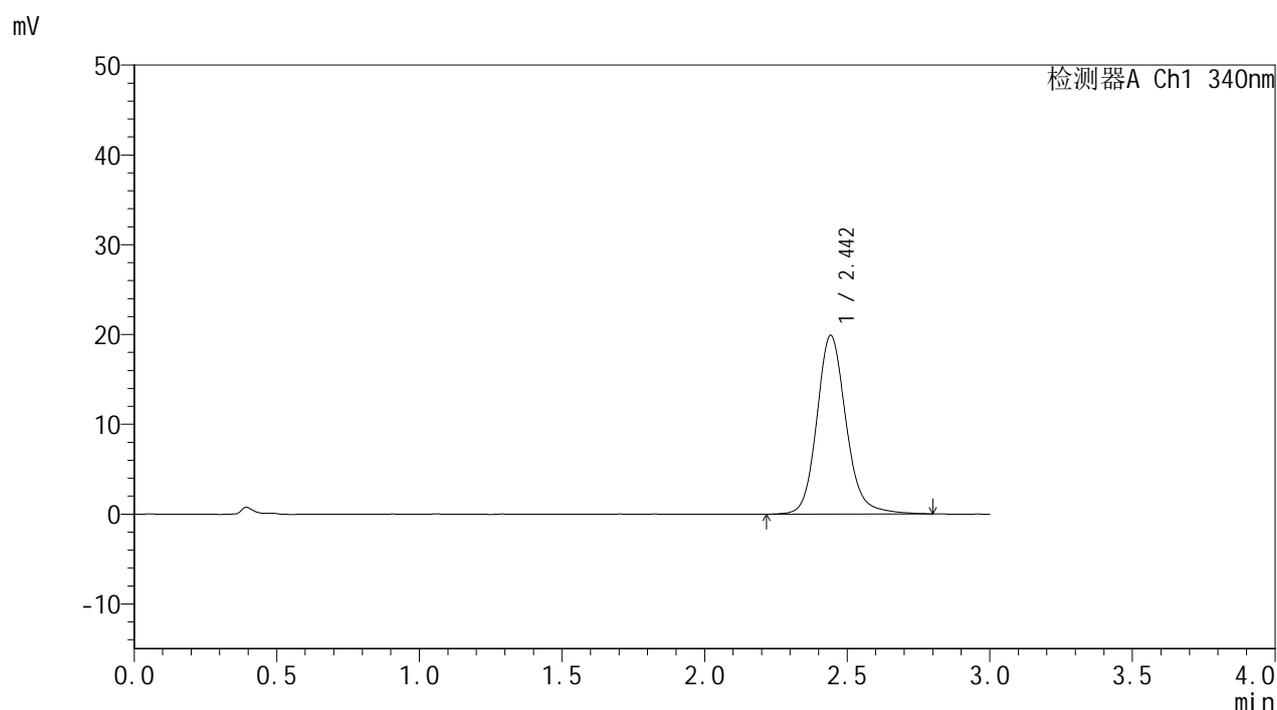
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	139891	100.000	19610	2877	1.156	--
总计		139891	100.000	19610			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-443-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 20:28:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

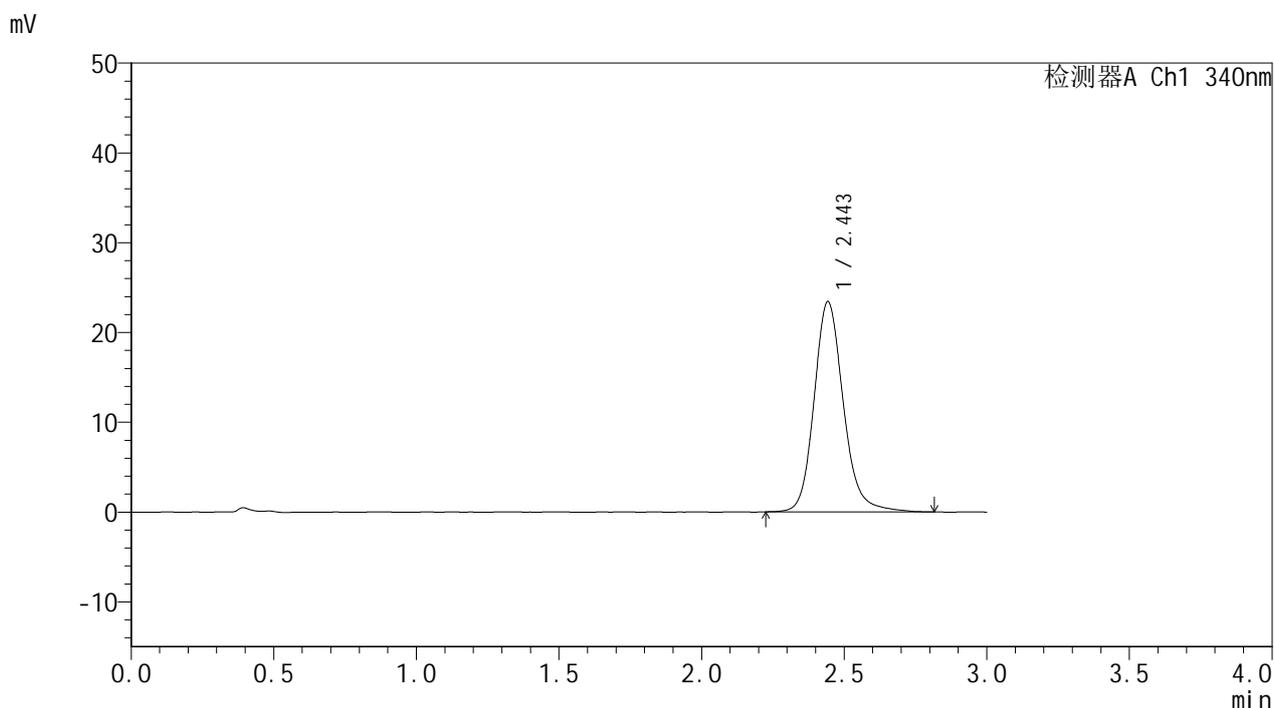
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	141741	100.000	19843	2890	1.149	--
总计		141741	100.000	19843			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-444-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 20:31:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

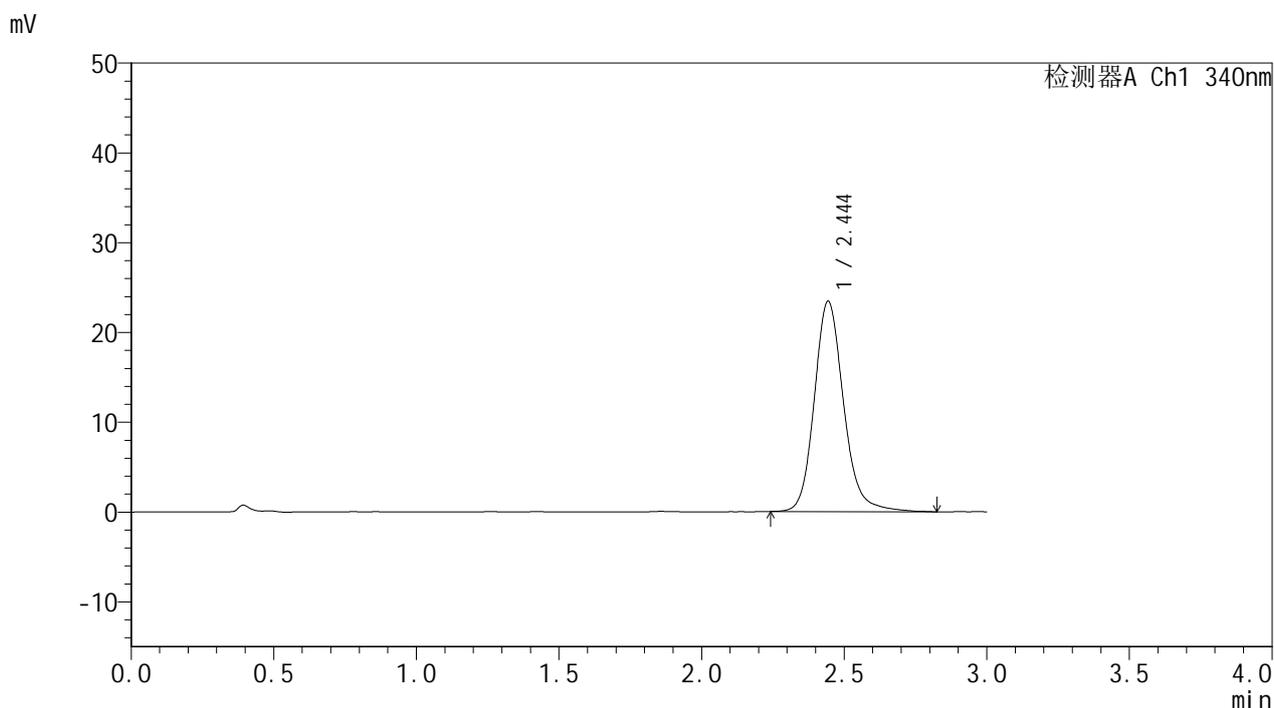
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	167175	100.000	23343	2876	1.162	--
总计		167175	100.000	23343			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-445-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 20:35:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	167517	100.000	23395	2874	1.159	--
总计		167517	100.000	23395			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

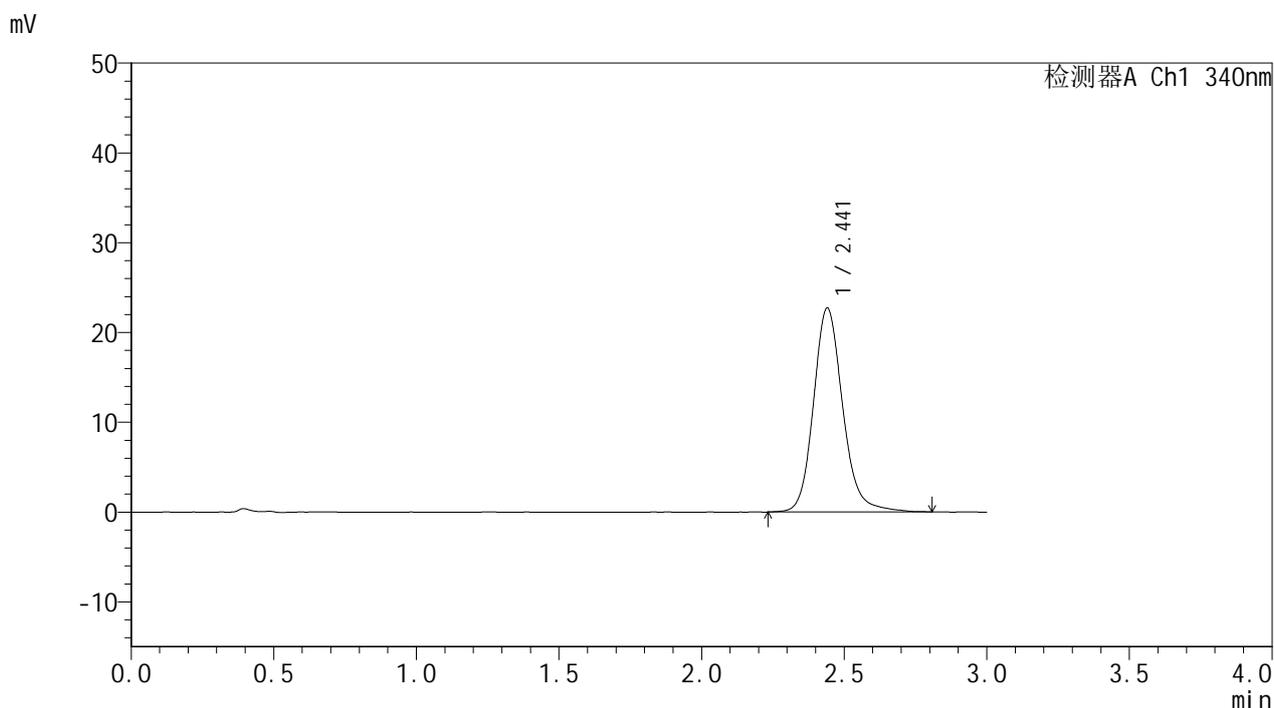


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-446-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 20:38:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	162140	100.000	22704	2868	1.156	--
总计		162140	100.000	22704			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

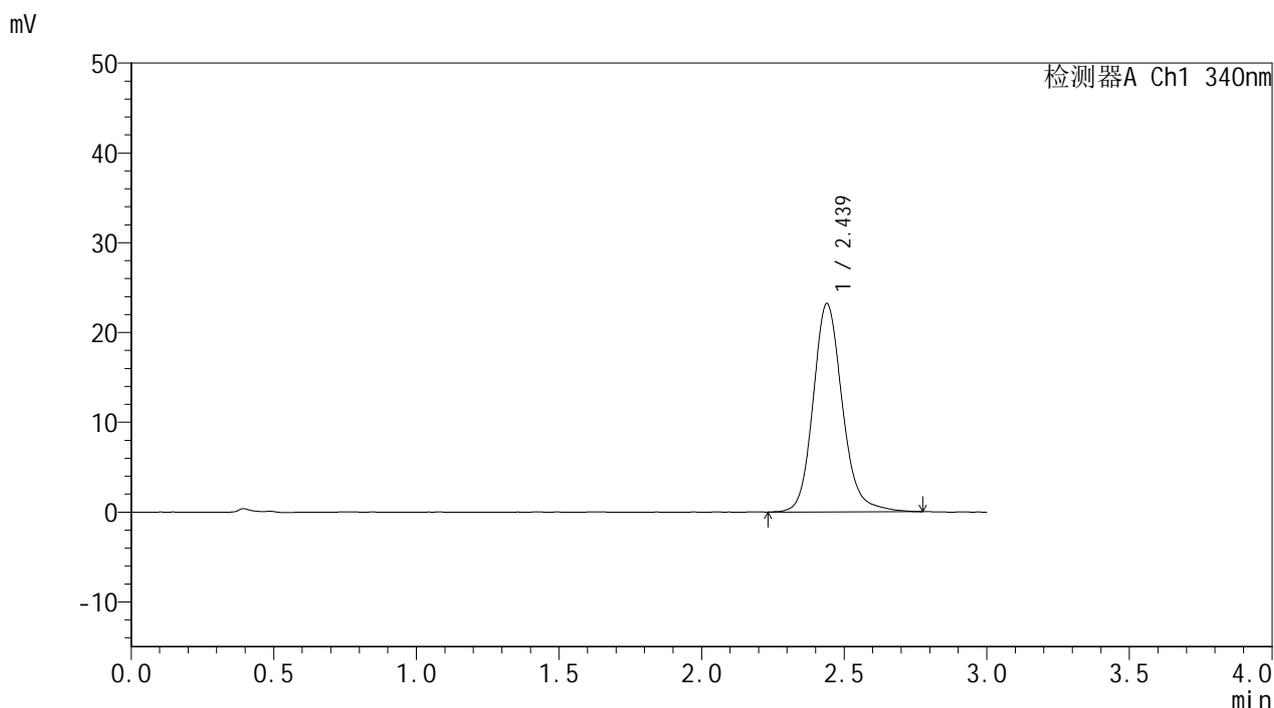


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-447-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 20:42:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	165501	100.000	23217	2869	1.157	--
总计		165501	100.000	23217			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

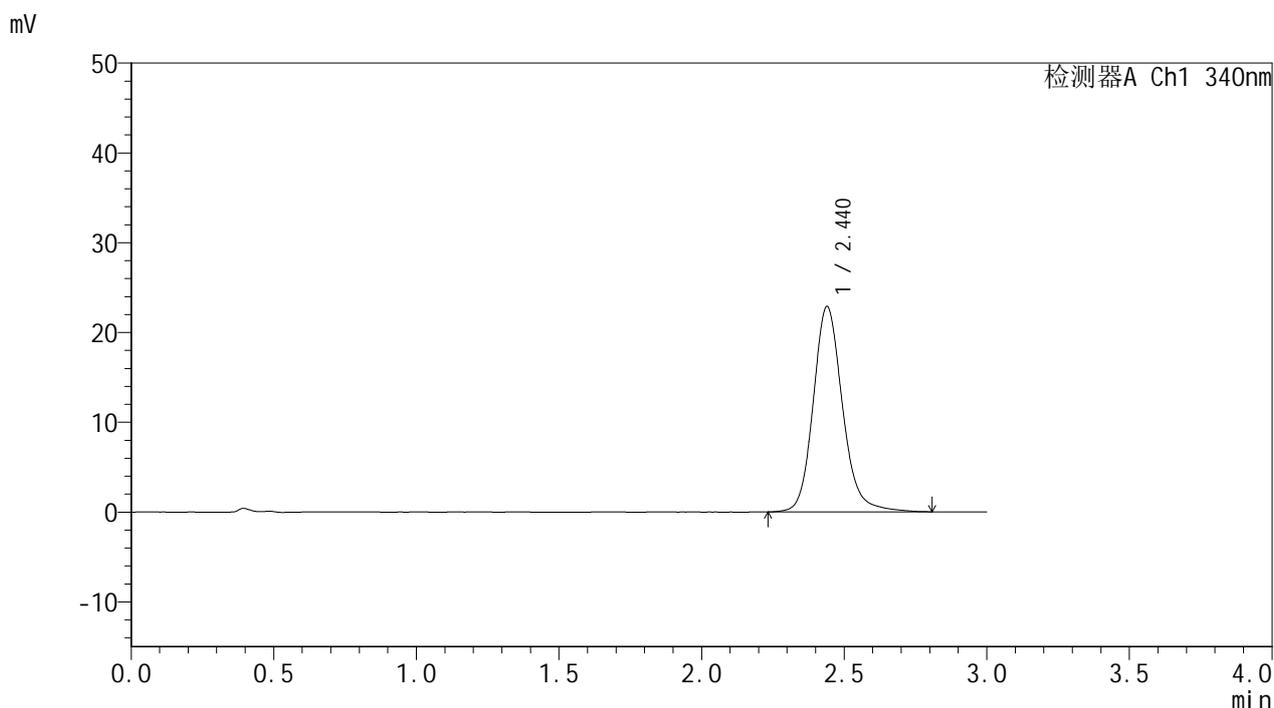


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-448-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 20:45:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	163577	100.000	22877	2855	1.154	--
总计		163577	100.000	22877			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

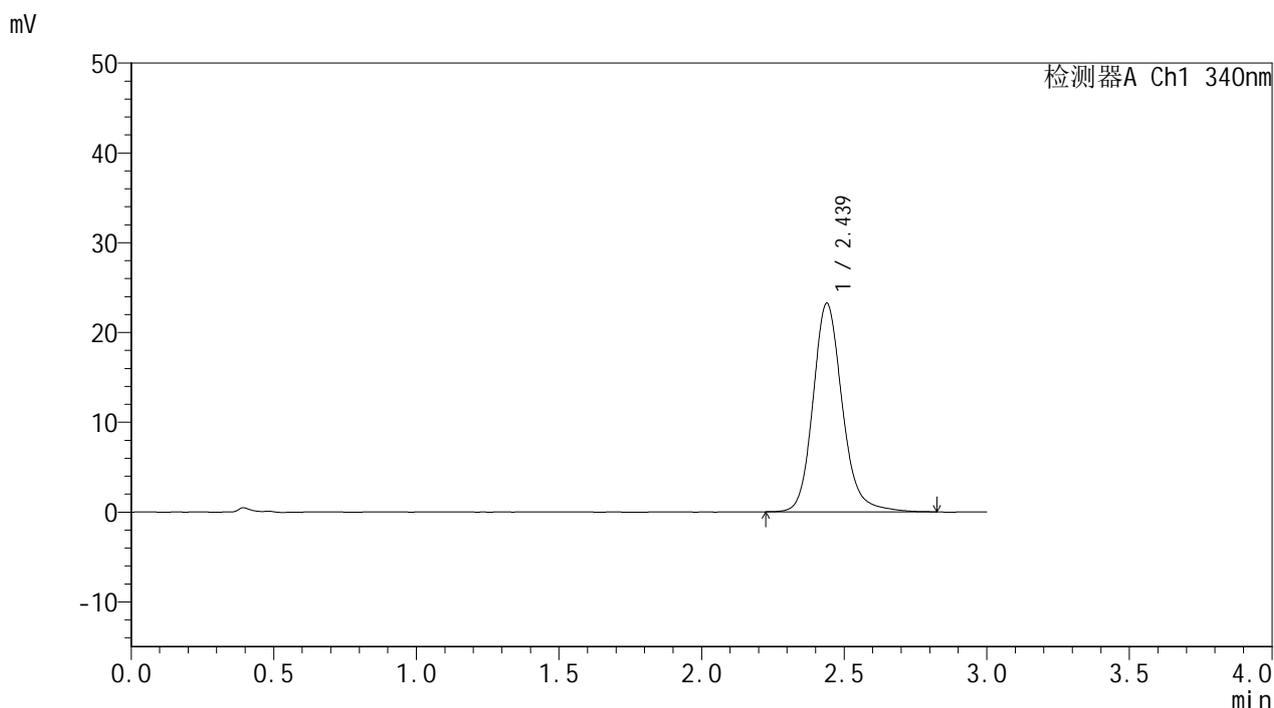


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-8/29-449-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 20:48:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	165867	100.000	23237	2869	1.162	--
总计		165867	100.000	23237			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

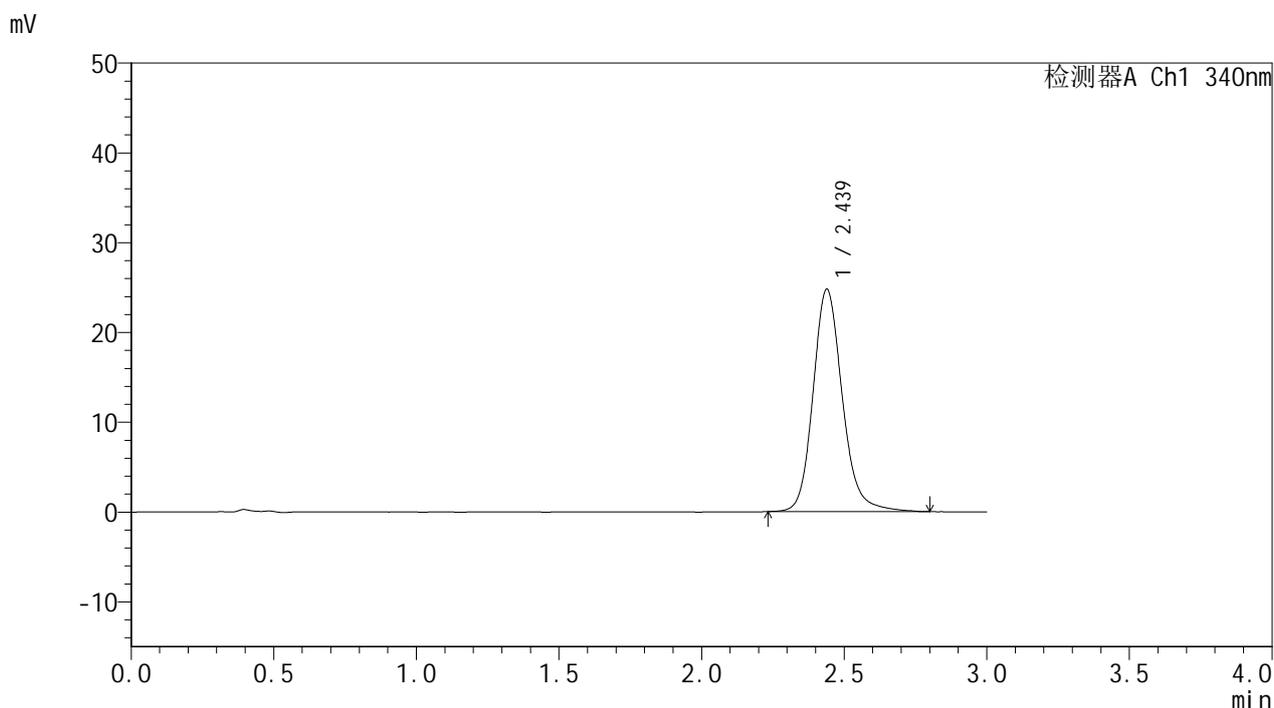


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-450-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 20:52:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

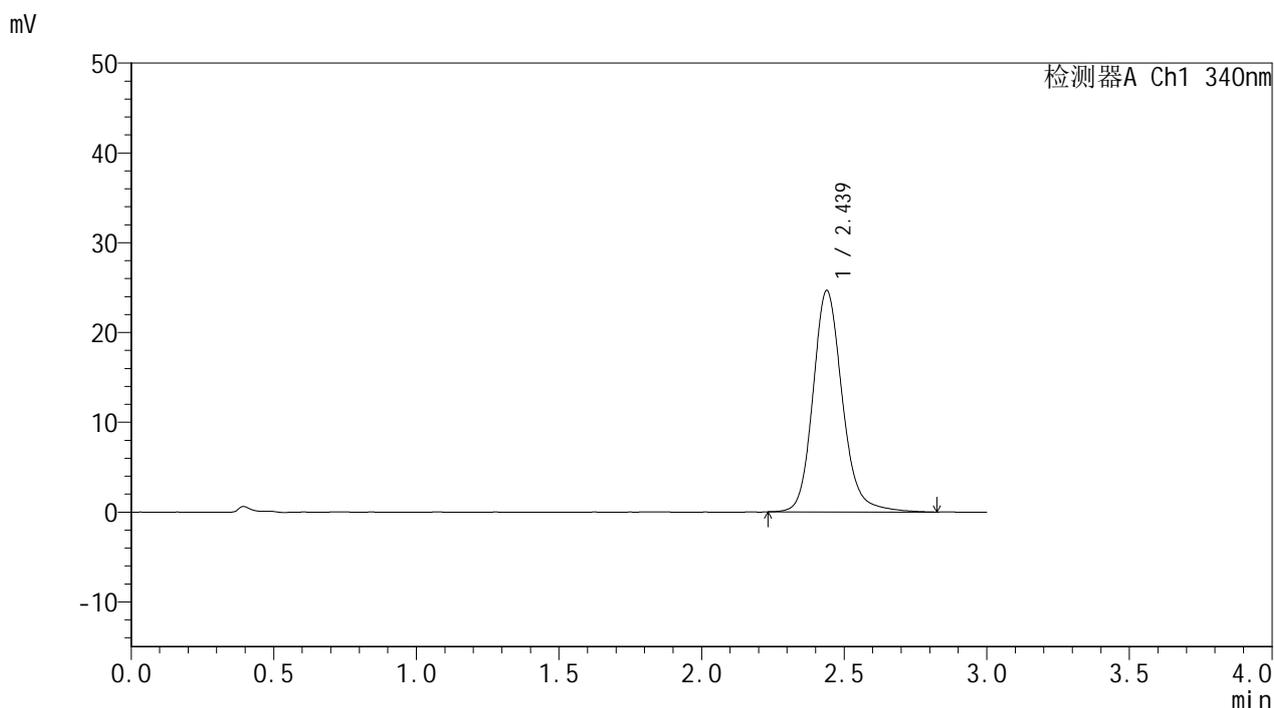
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	176722	100.000	24774	2867	1.163	--
总计		176722	100.000	24774			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-451-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 20:55:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

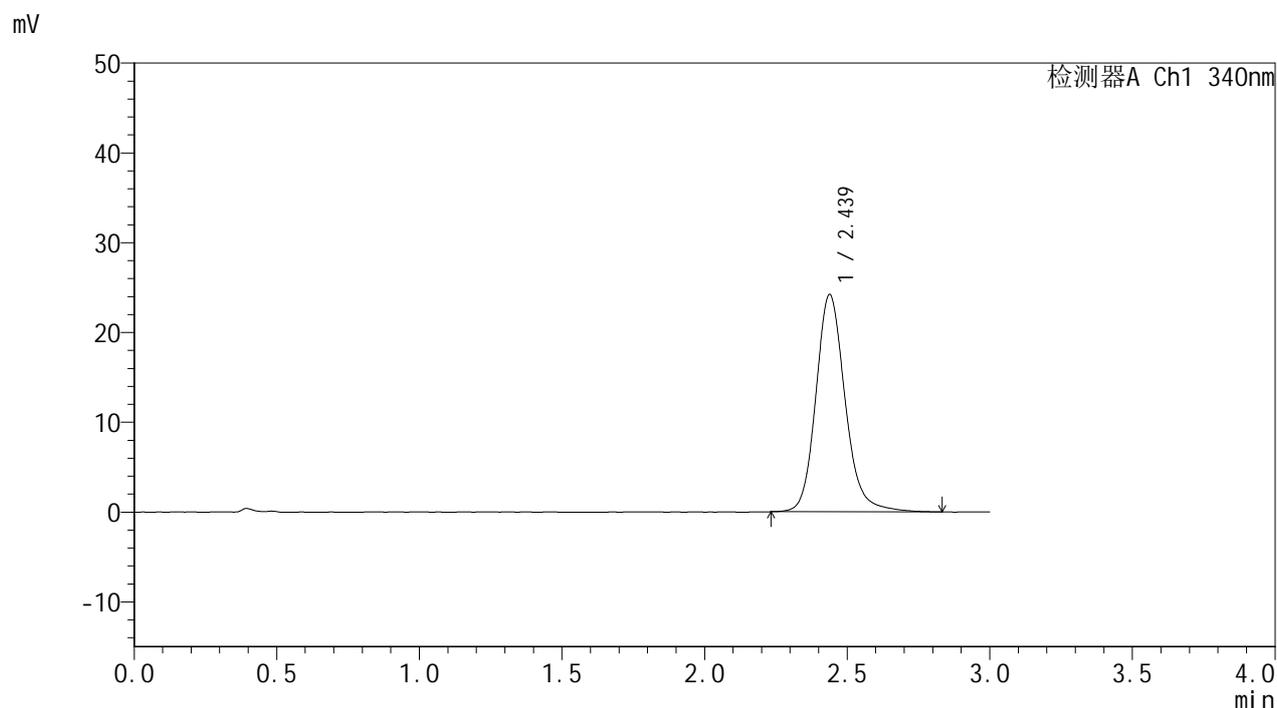
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	176524	100.000	24670	2858	1.161	--
总计		176524	100.000	24670			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-452-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 20:58:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

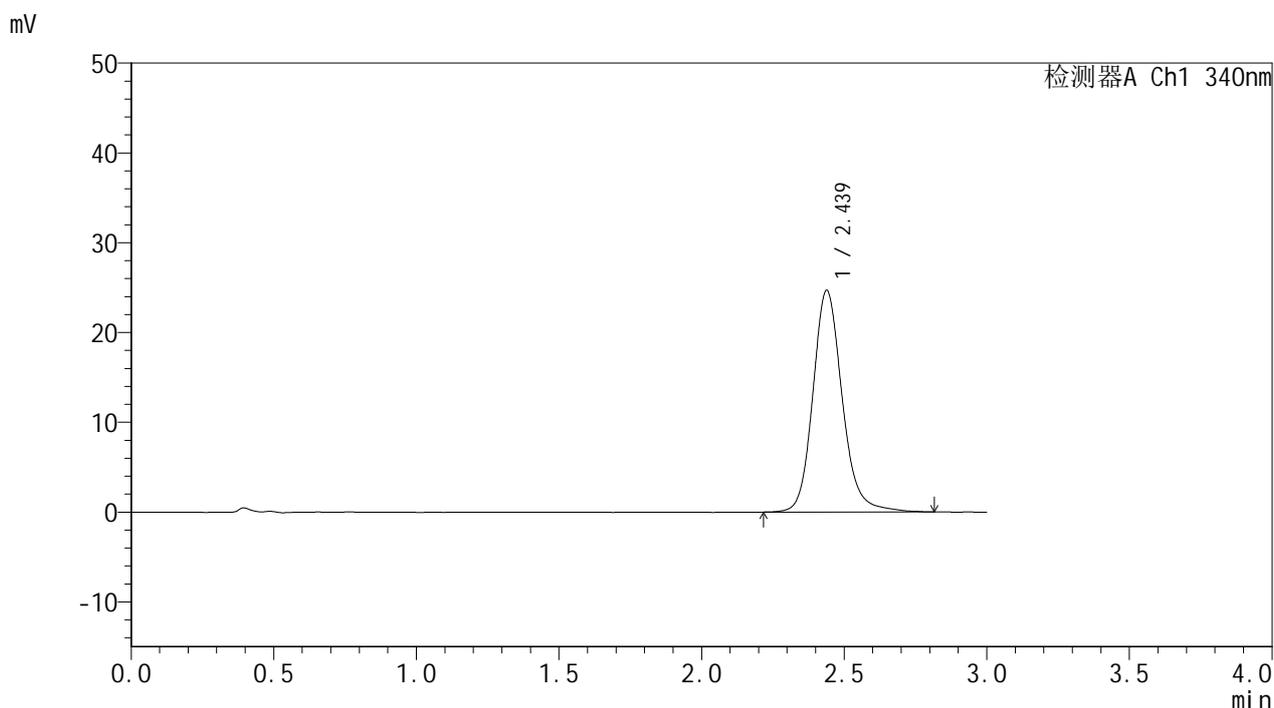
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	172909	100.000	24215	2858	1.162	--
总计		172909	100.000	24215			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-453-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 21:02:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	176795	100.000	24699	2857	1.159	--
总计		176795	100.000	24699			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

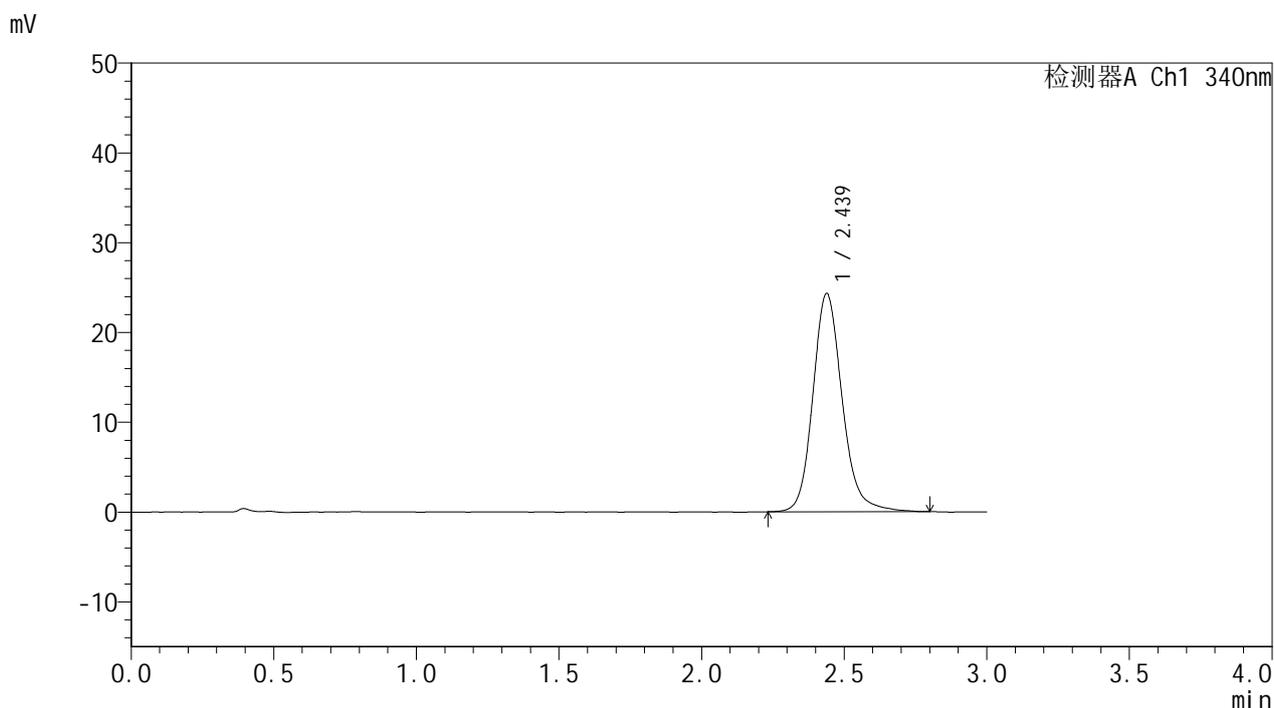


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-454-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 21:05:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	173686	100.000	24319	2852	1.160	--
总计		173686	100.000	24319			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

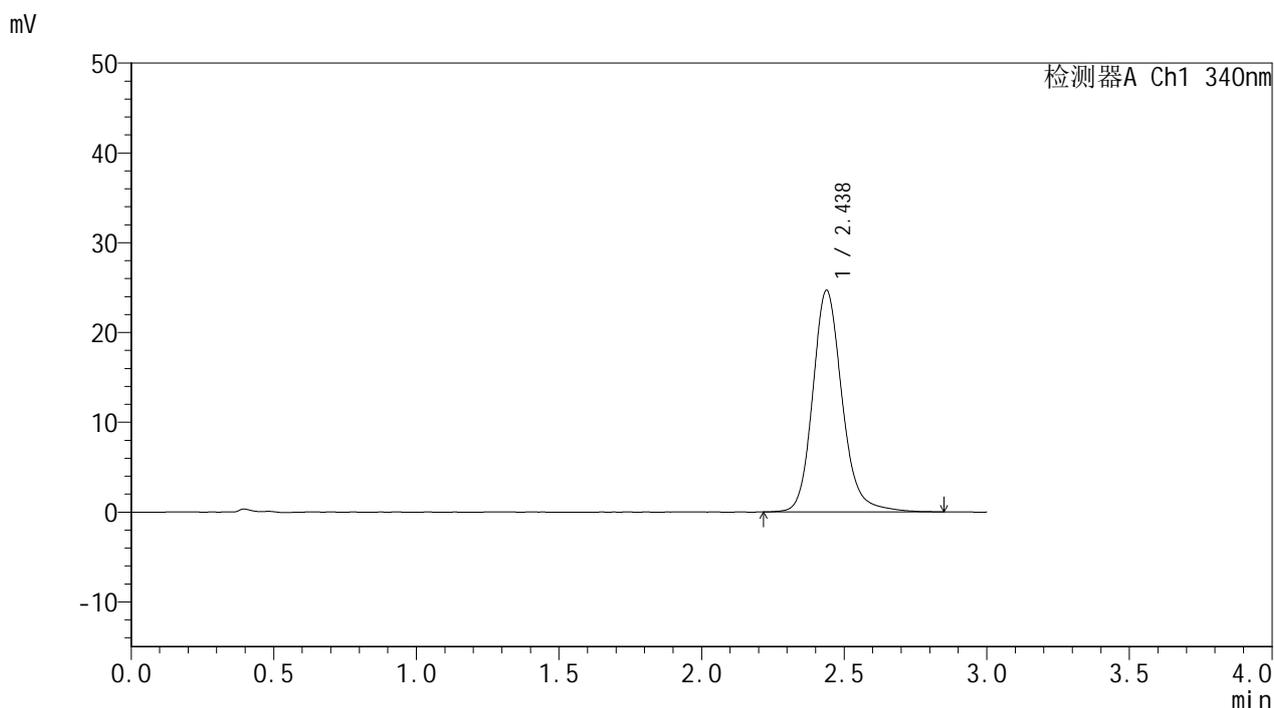


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-455-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 21:09:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	176890	100.000	24693	2852	1.166	--
总计		176890	100.000	24693			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

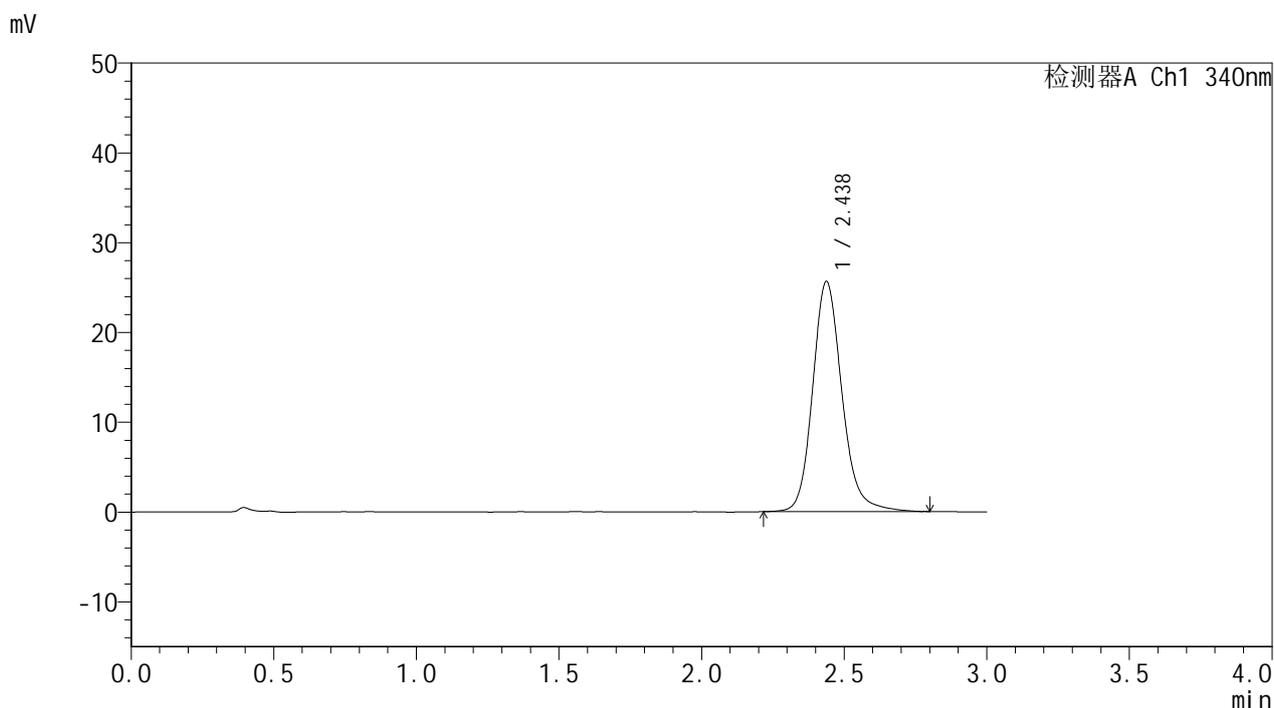


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-456-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 21:12:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	183145	100.000	25629	2848	1.164	--
总计		183145	100.000	25629			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

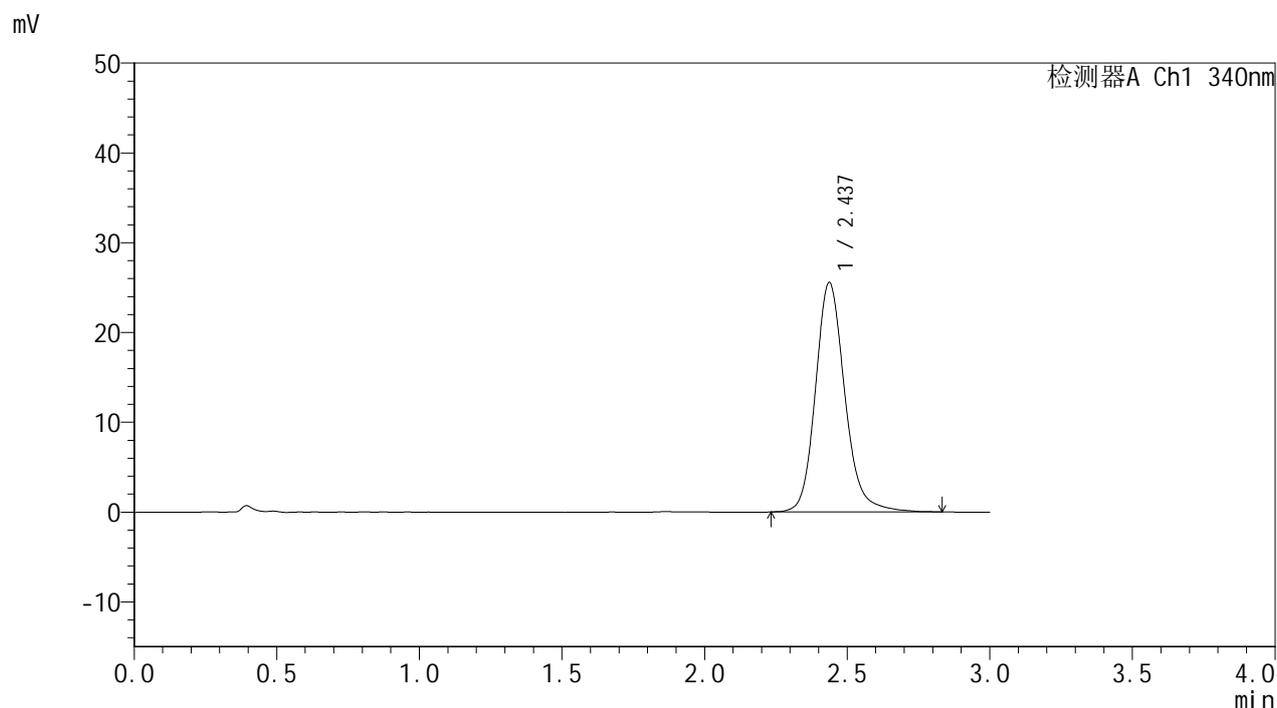


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-457-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 21:15:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	183112	100.000	25557	2840	1.165	--
总计		183112	100.000	25557			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

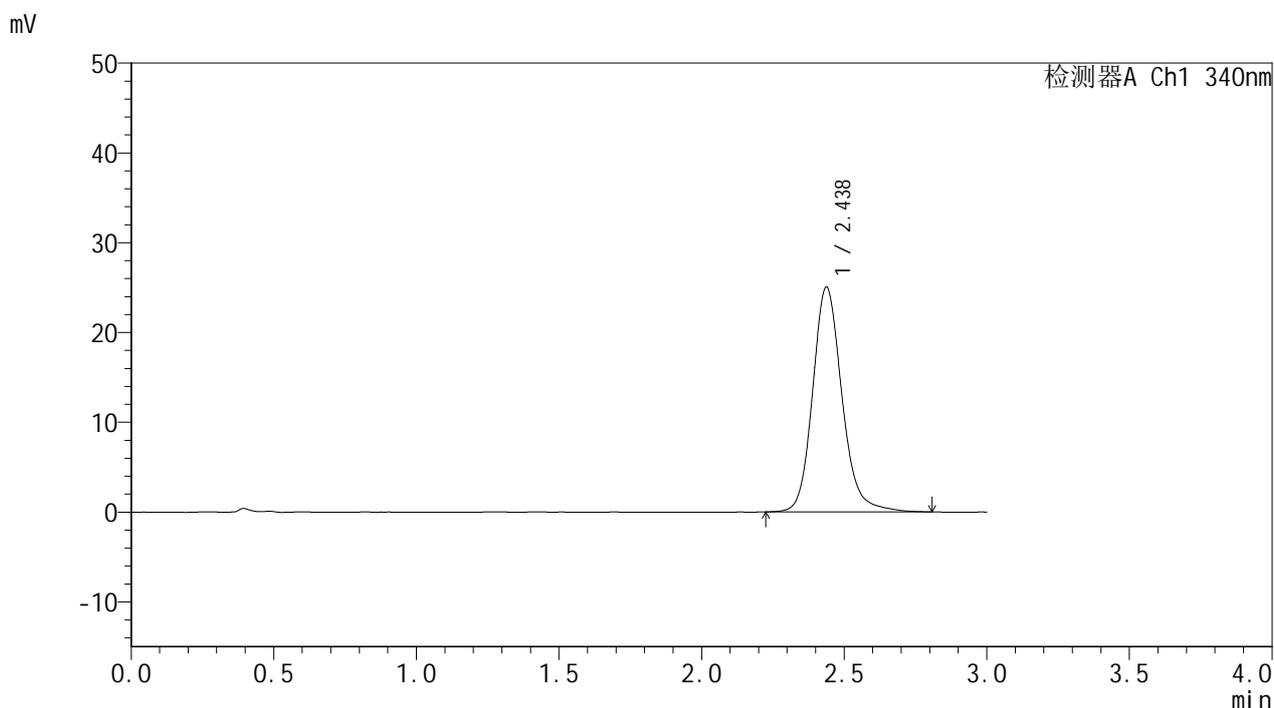


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-458-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 21:19:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	179188	100.000	25048	2843	1.162	--
总计		179188	100.000	25048			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

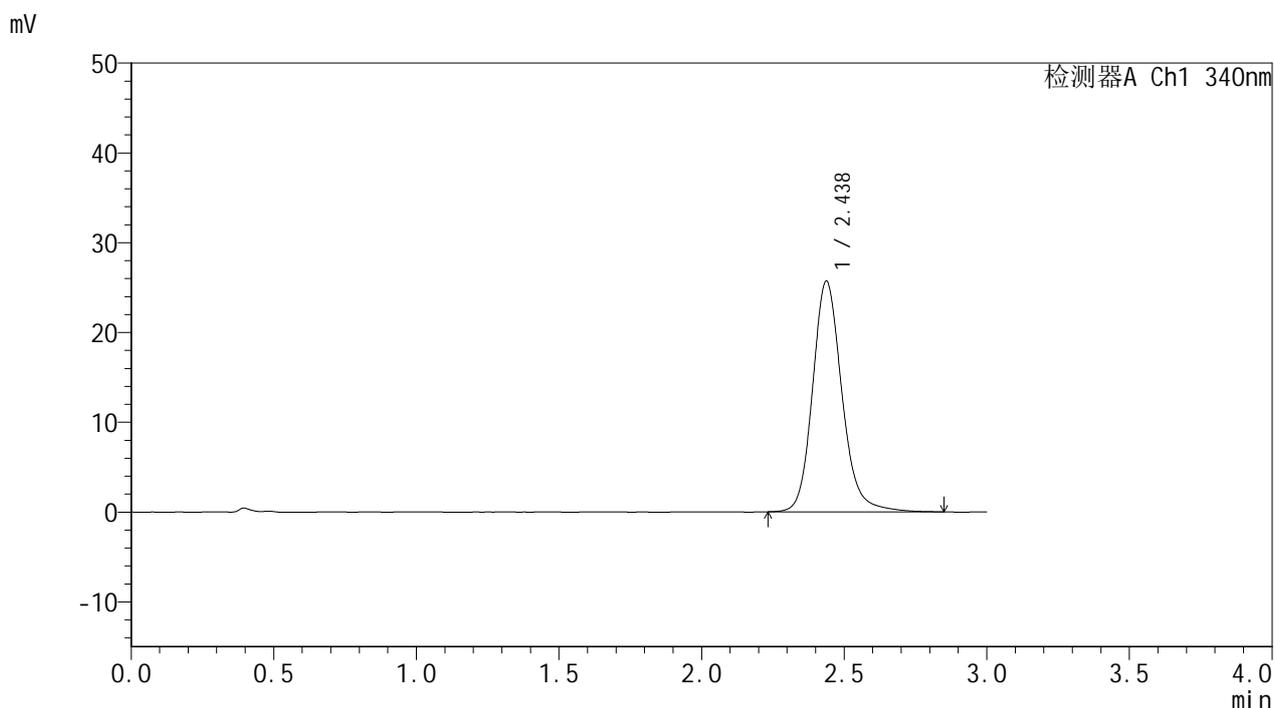


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-459-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 21:22:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	184154	100.000	25686	2838	1.164	--
总计		184154	100.000	25686			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

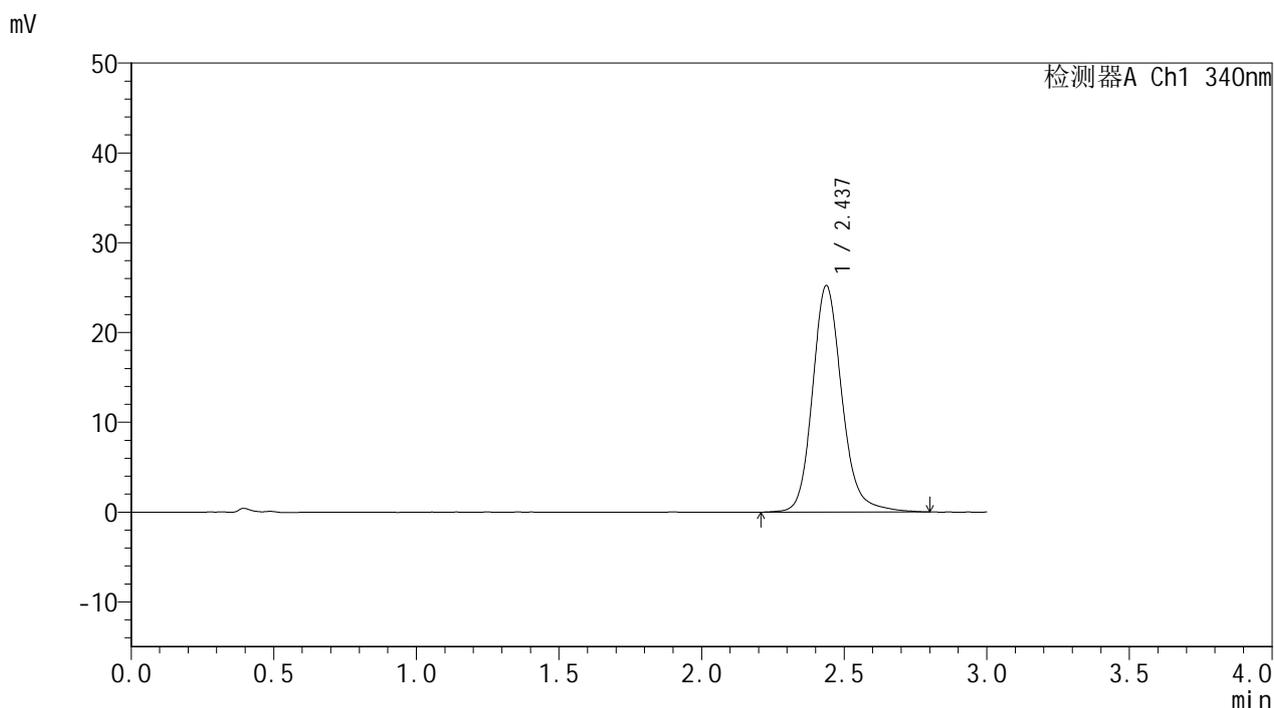


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-460-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 21:25:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	180813	100.000	25229	2835	1.163	--
总计		180813	100.000	25229			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

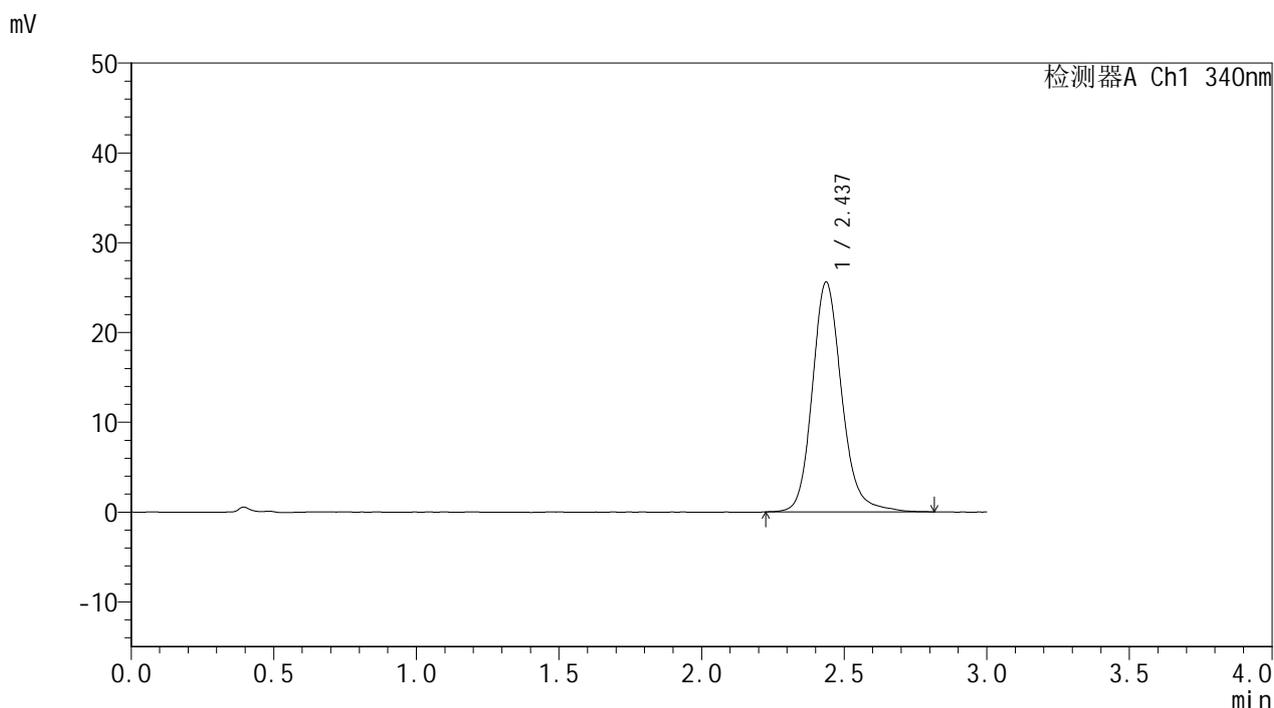


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-461-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 21:29:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	183717	100.000	25591	2831	1.160	--
总计		183717	100.000	25591			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

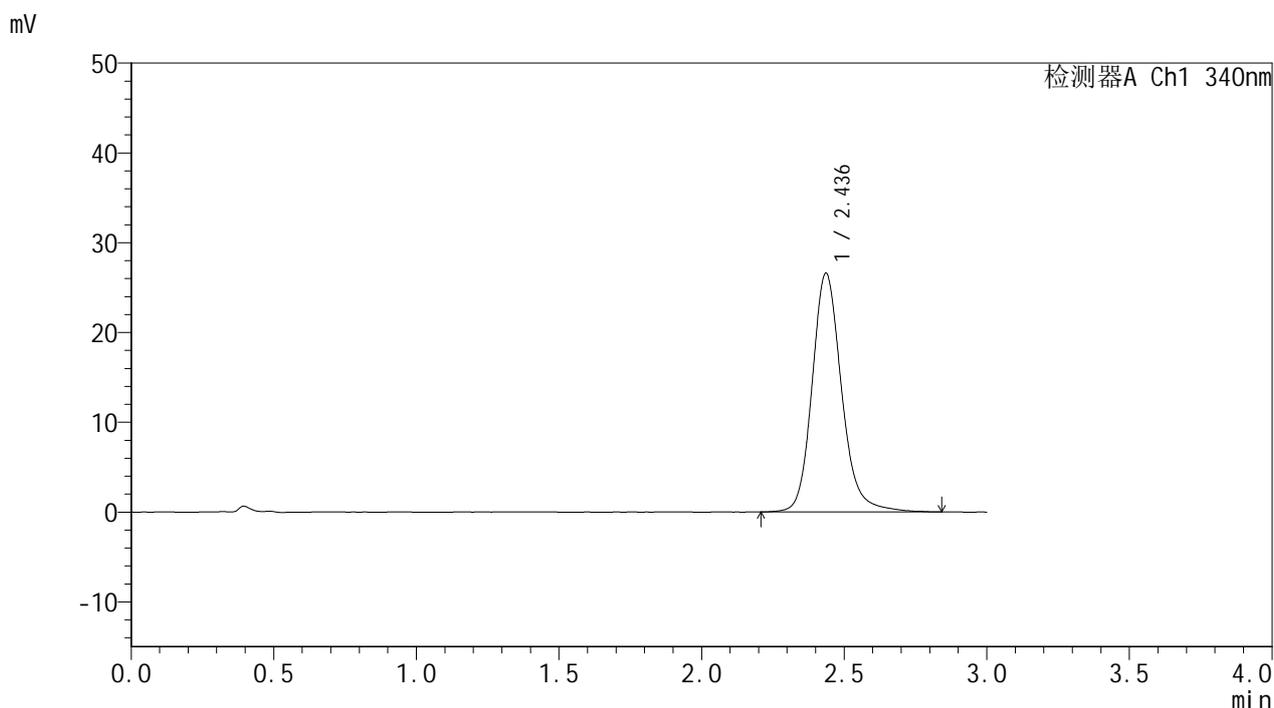


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-462-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 21:32:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

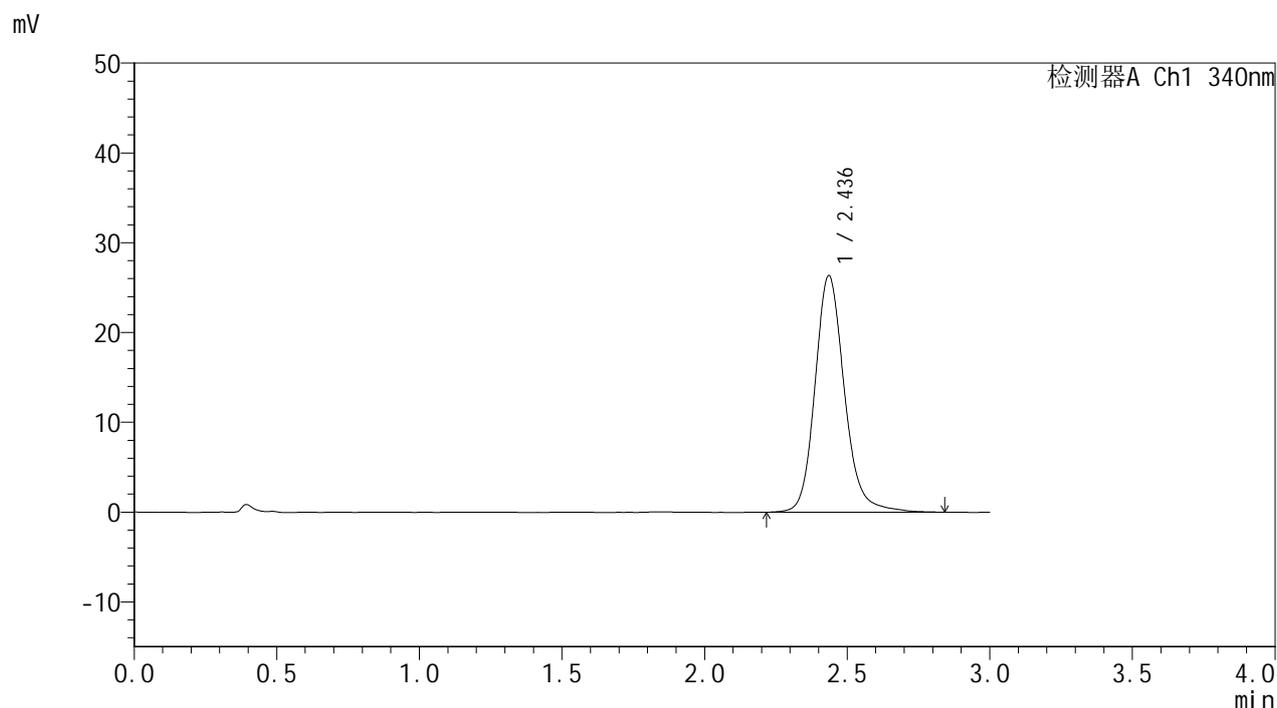
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	191507	100.000	26568	2826	1.169	--
总计		191507	100.000	26568			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-463-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 21:36:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

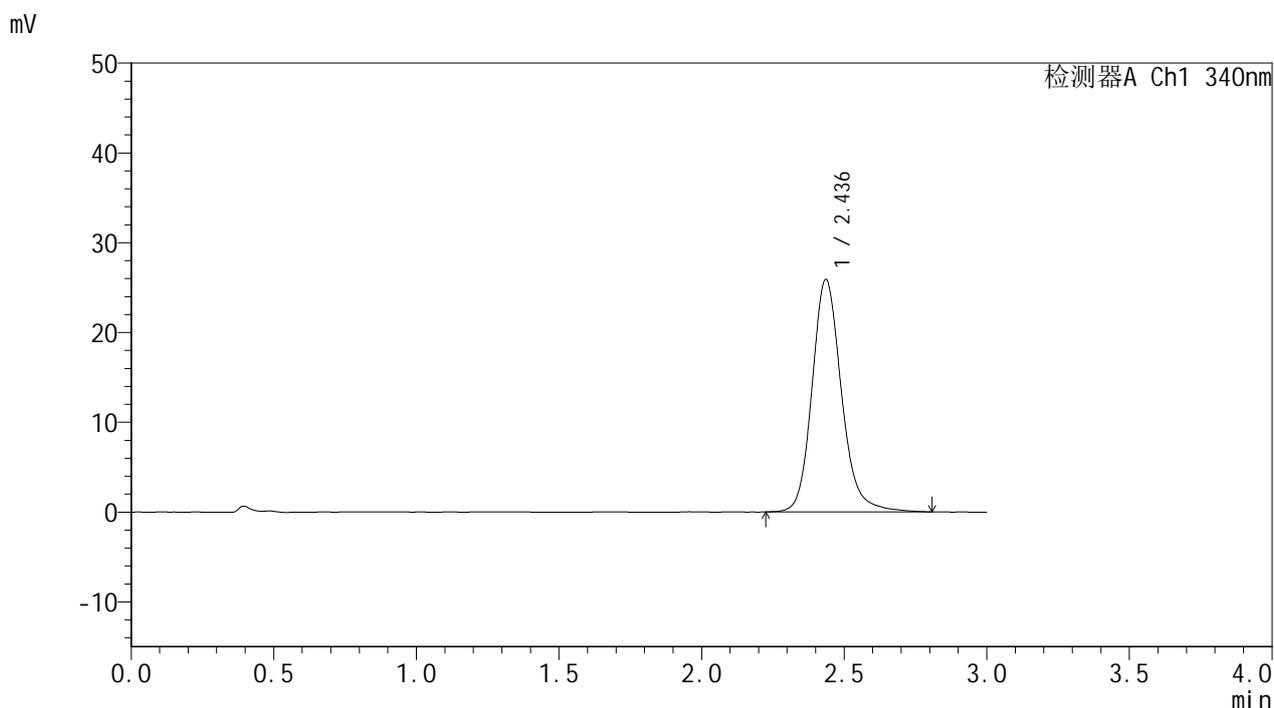
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	189704	100.000	26313	2829	1.164	--
总计		189704	100.000	26313			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-464-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 21:39:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:44:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

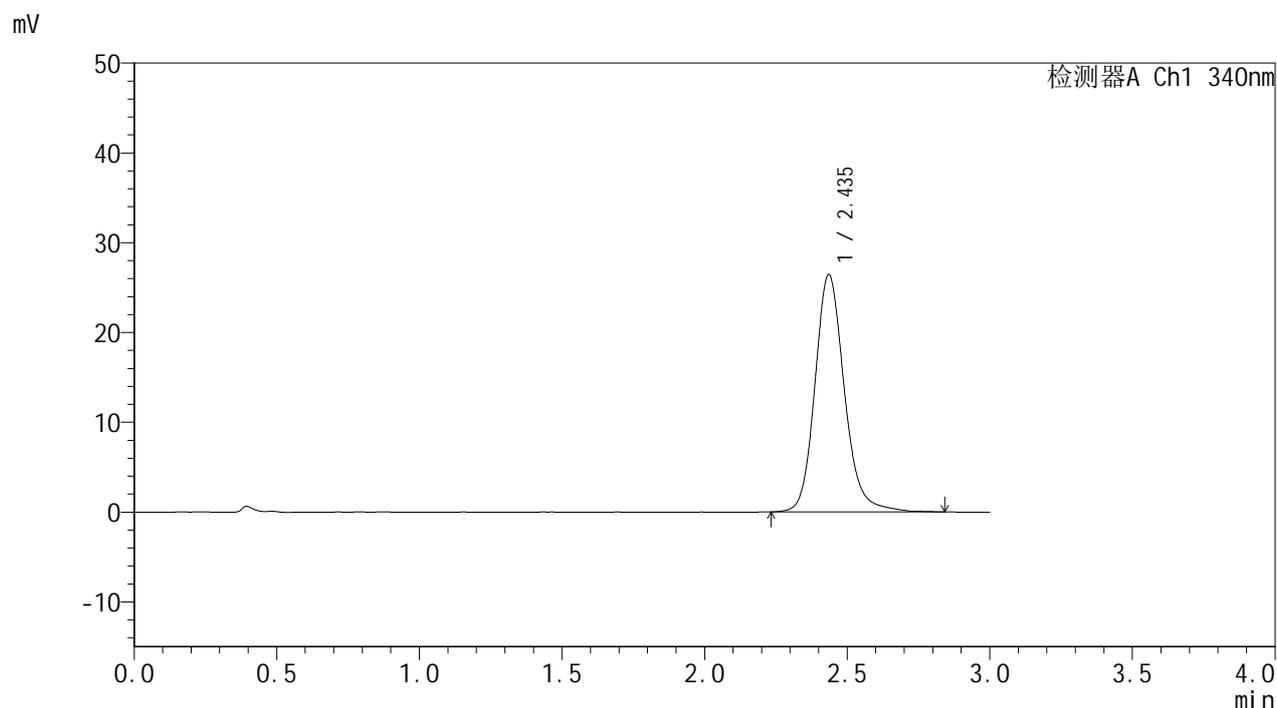
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	185923	100.000	25849	2828	1.166	--
总计		185923	100.000	25849			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-465-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 21:42:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:44:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	190200	100.000	26399	2819	1.164	--
总计		190200	100.000	26399			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

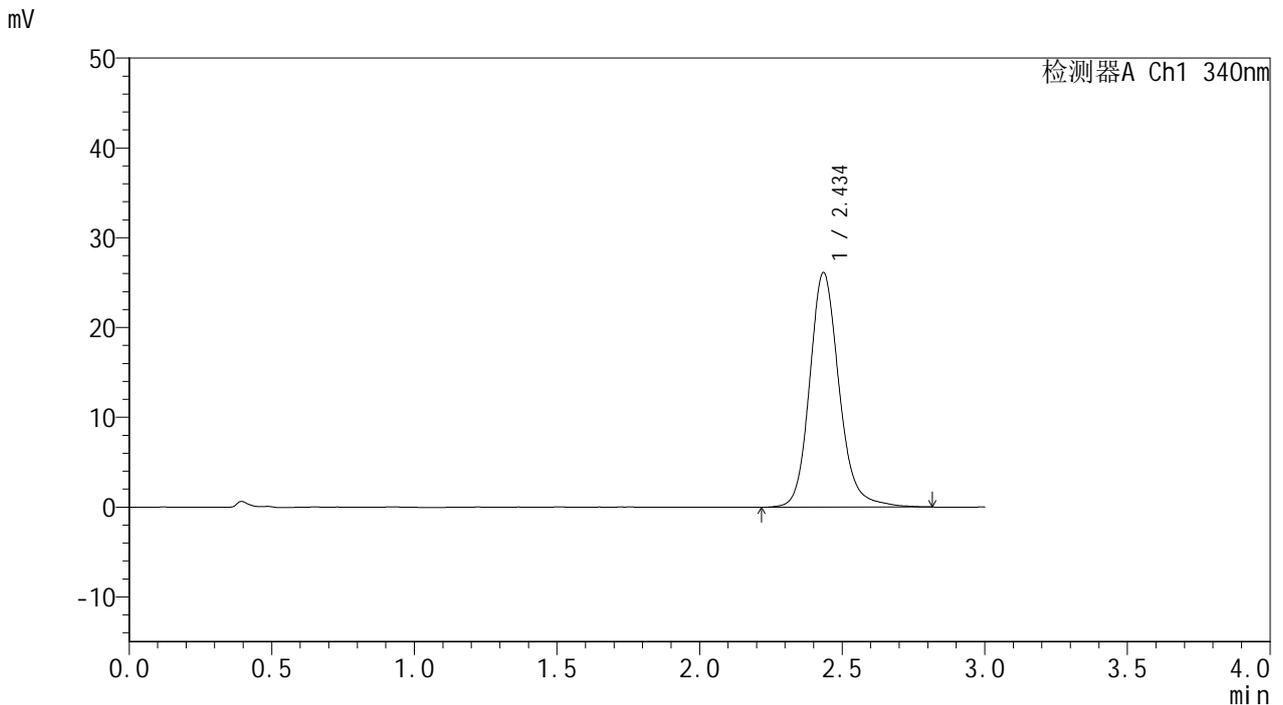


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-466-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 21:46:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:44:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	187419	100.000	26023	2824	1.162	--
总计		187419	100.000	26023			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

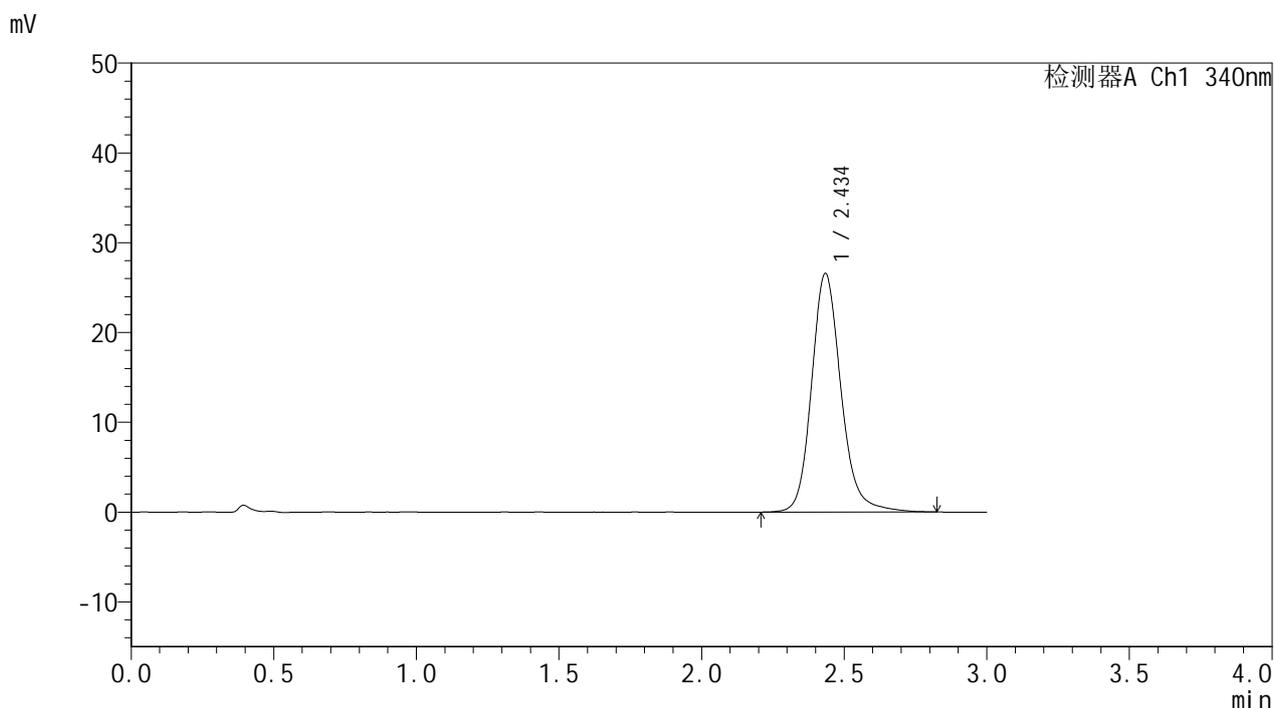


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-467-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 21:49:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:44:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	190908	100.000	26481	2823	1.167	--
总计		190908	100.000	26481			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

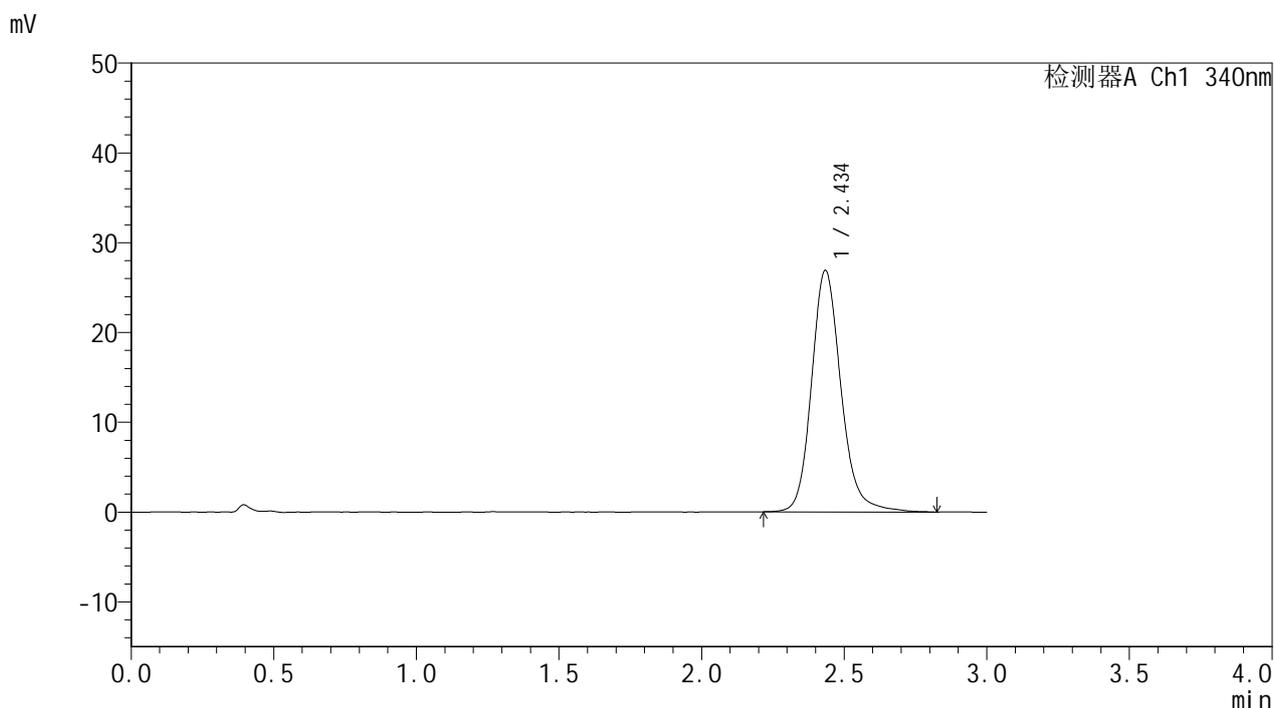


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-468-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 21:52:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:44:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	193593	100.000	26808	2823	1.165	--
总计		193593	100.000	26808			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

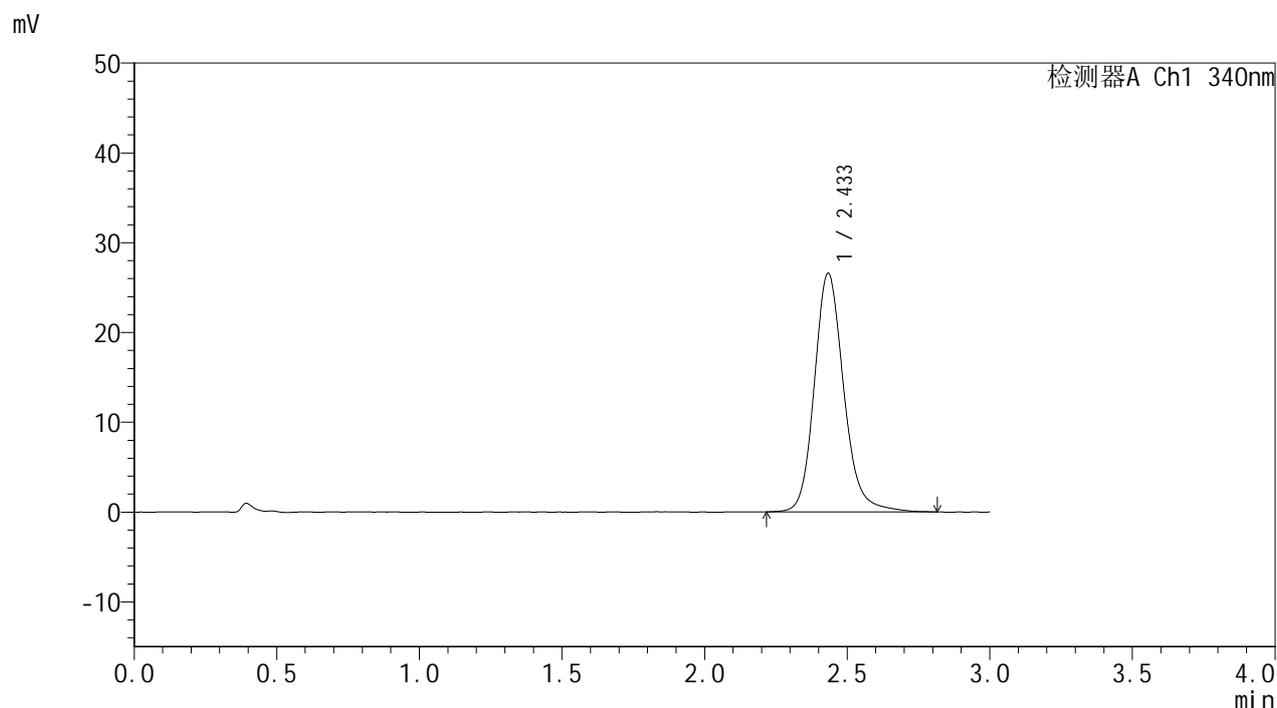


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-469-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 21:56:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:44:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

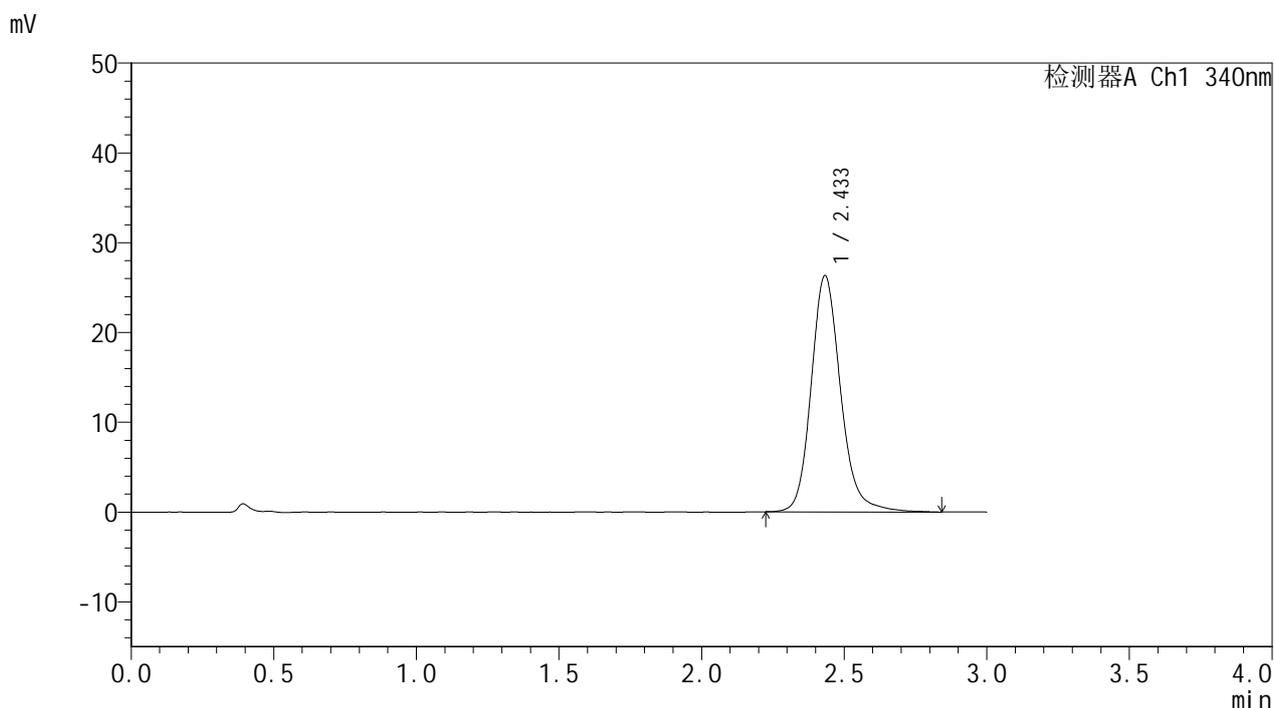
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	190693	100.000	26521	2820	1.162	--
总计		190693	100.000	26521			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-470-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 21:59:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:44:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	189251	100.000	26260	2817	1.166	--
总计		189251	100.000	26260			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

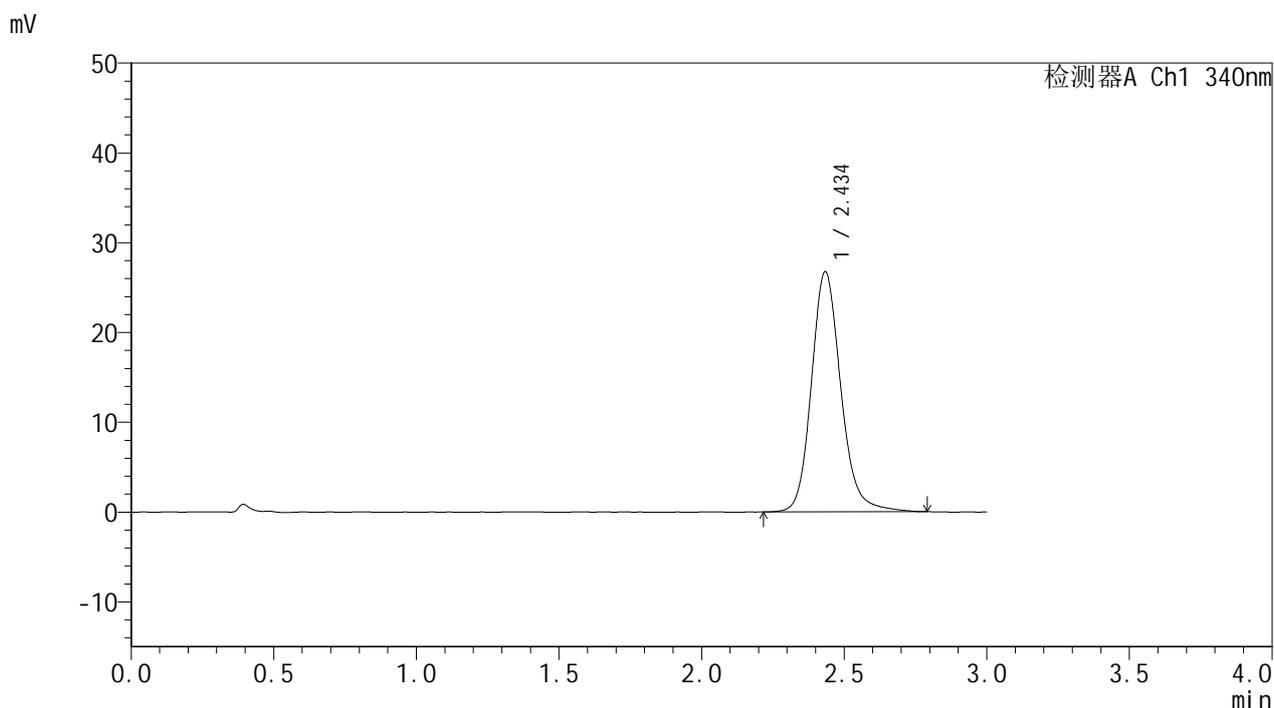


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-471-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 22:02:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:44:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

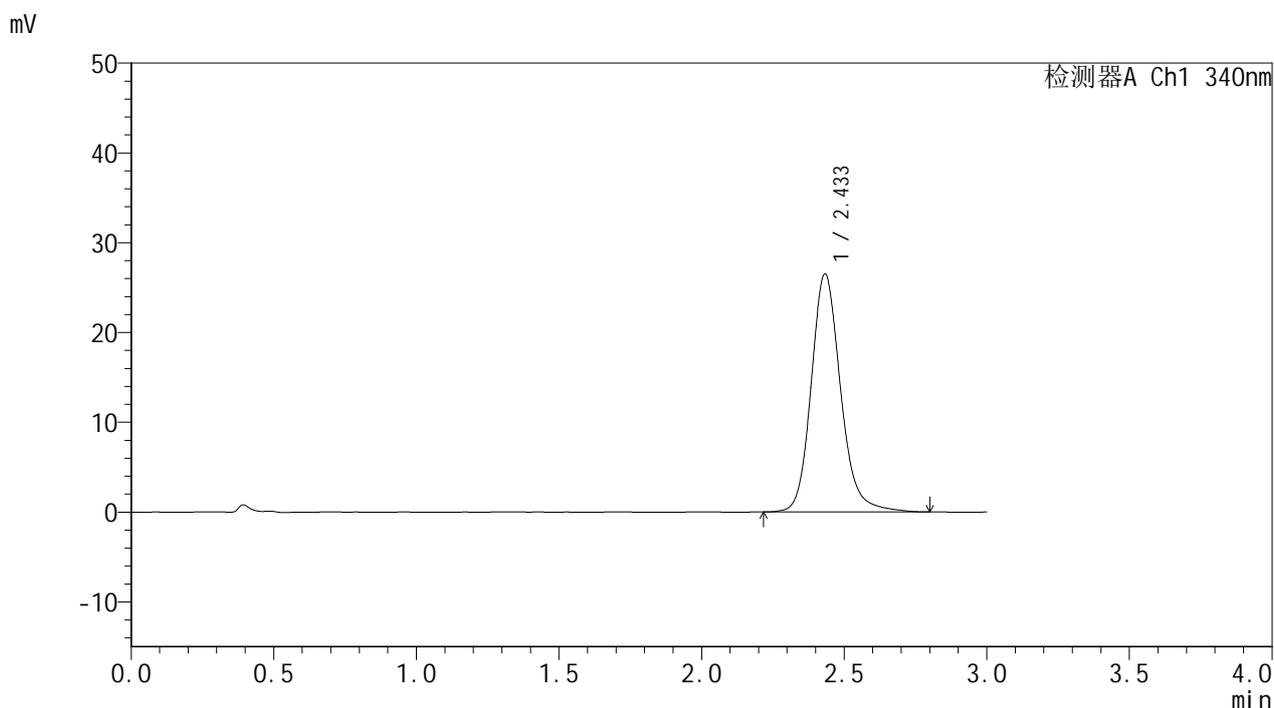
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	191773	100.000	26665	2812	1.160	--
总计		191773	100.000	26665			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-472-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 22:06:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:44:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	190496	100.000	26472	2818	1.165	--
总计		190496	100.000	26472			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

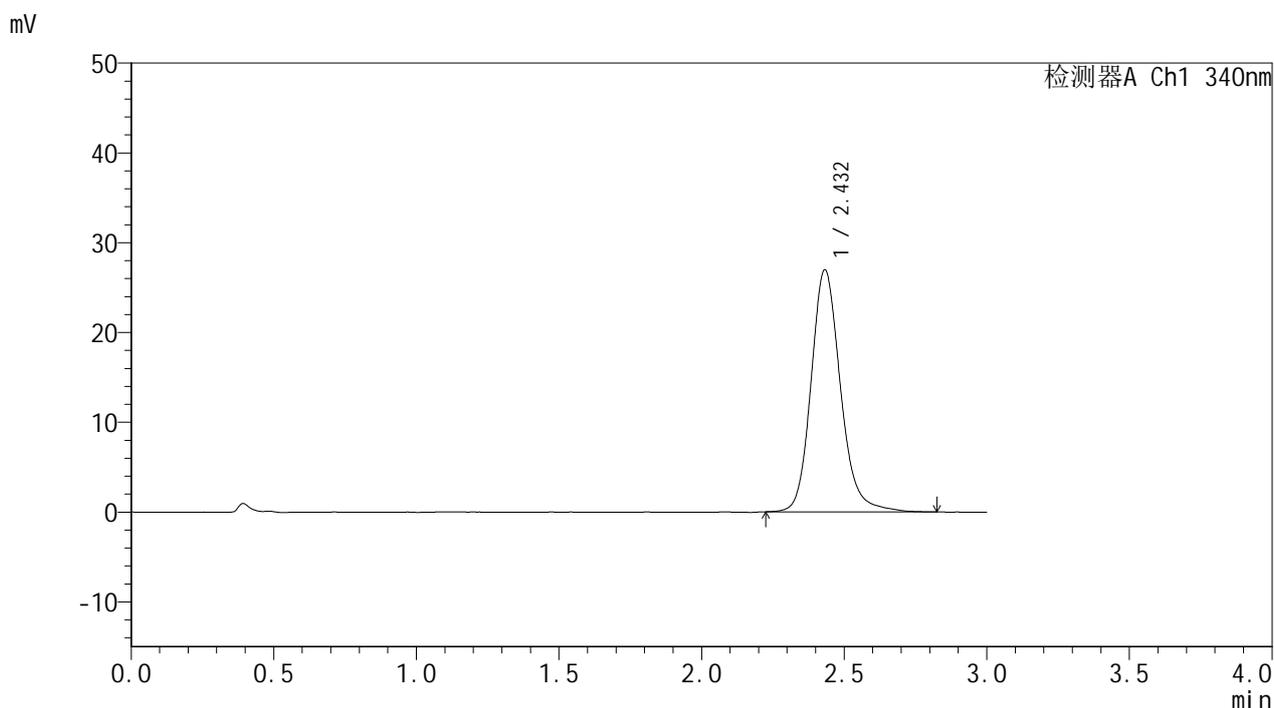


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-473-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 22:09:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:44:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

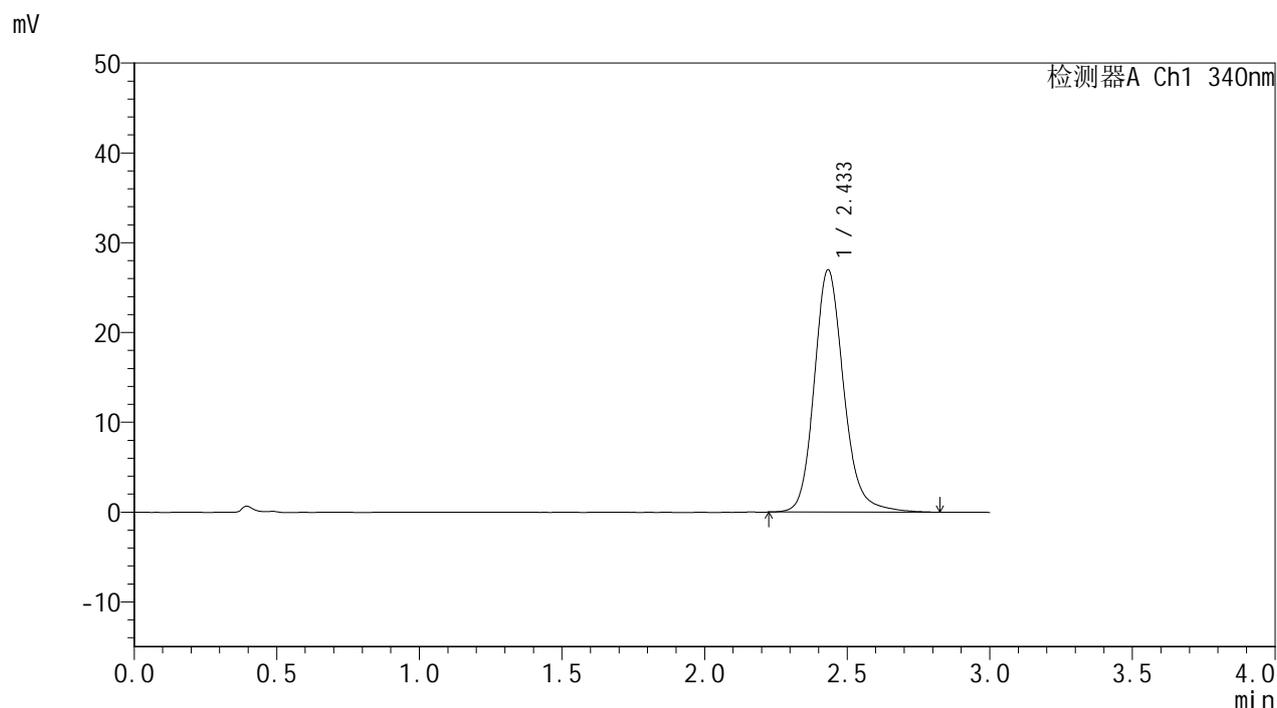
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	193660	100.000	26934	2809	1.168	--
总计		193660	100.000	26934			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-474-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 22:13:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:44:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	194067	100.000	26935	2809	1.168	--
总计		194067	100.000	26935			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

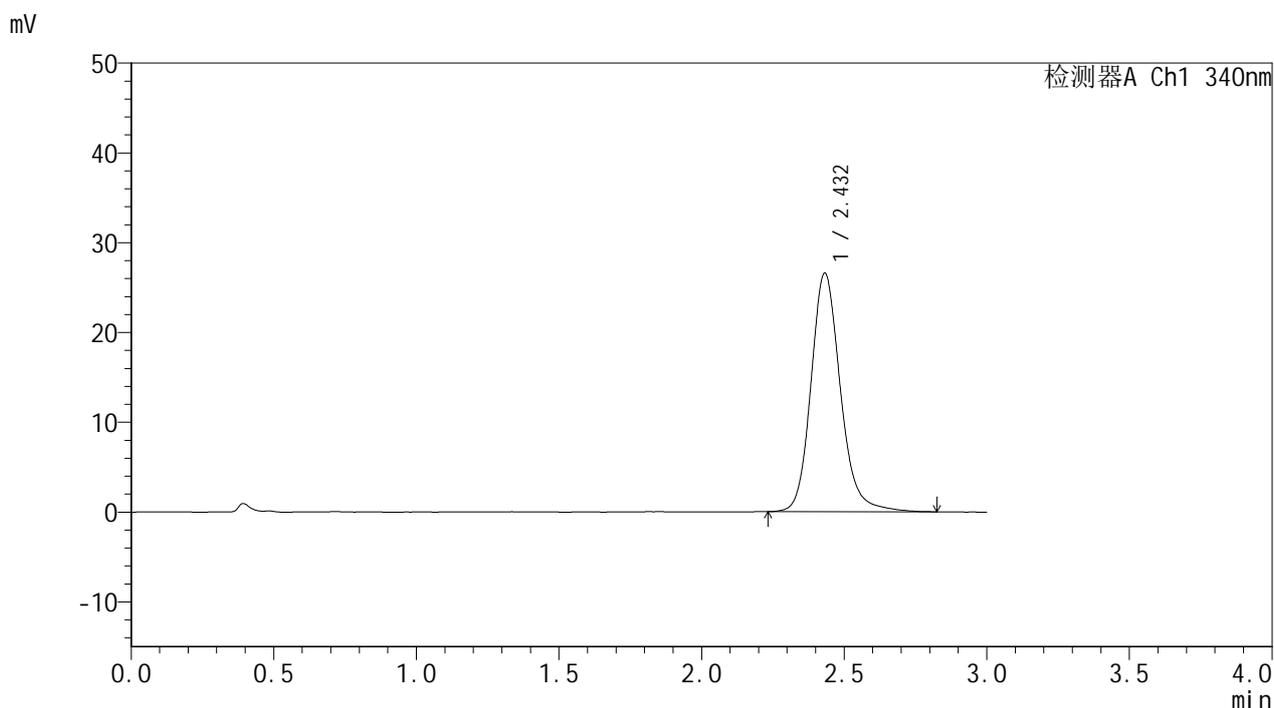


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-475-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 22:16:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:44:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

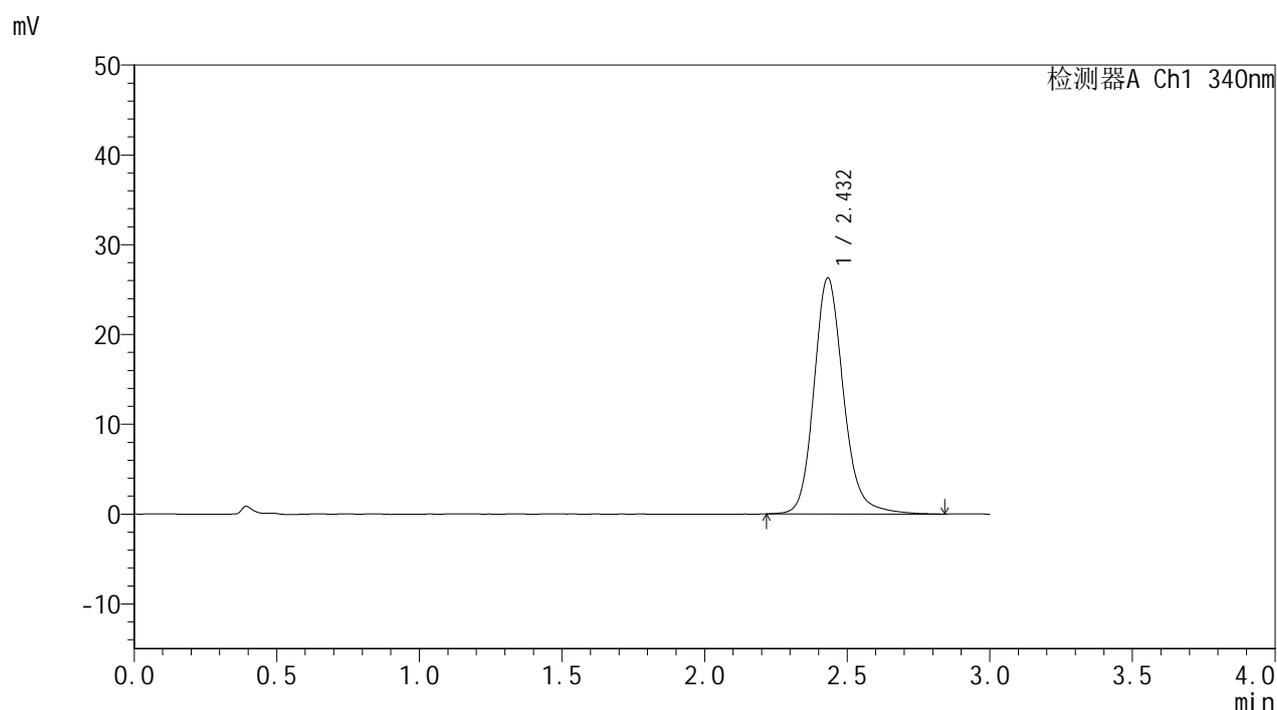
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	190995	100.000	26556	2809	1.168	--
总计		190995	100.000	26556			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-476-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 22:19:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:44:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	189304	100.000	26267	2809	1.164	--
总计		189304	100.000	26267			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

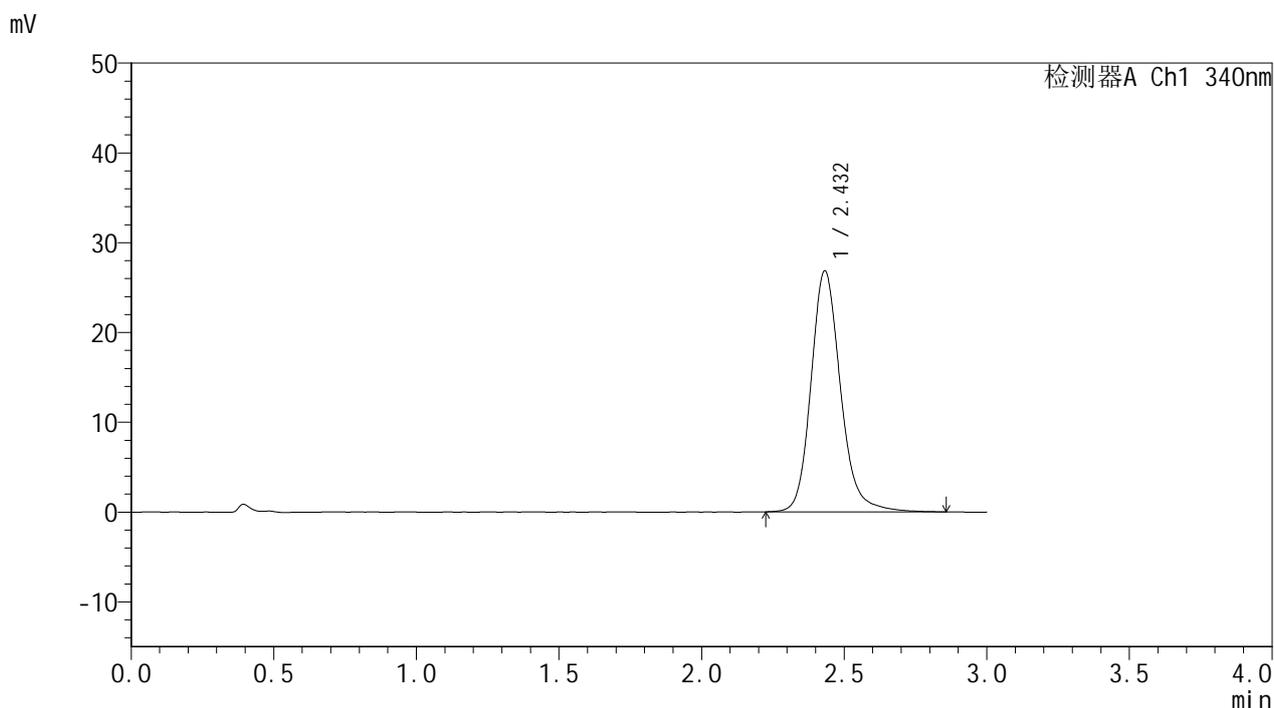


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-477-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 22:23:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:44:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	193550	100.000	26820	2796	1.172	--
总计		193550	100.000	26820			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

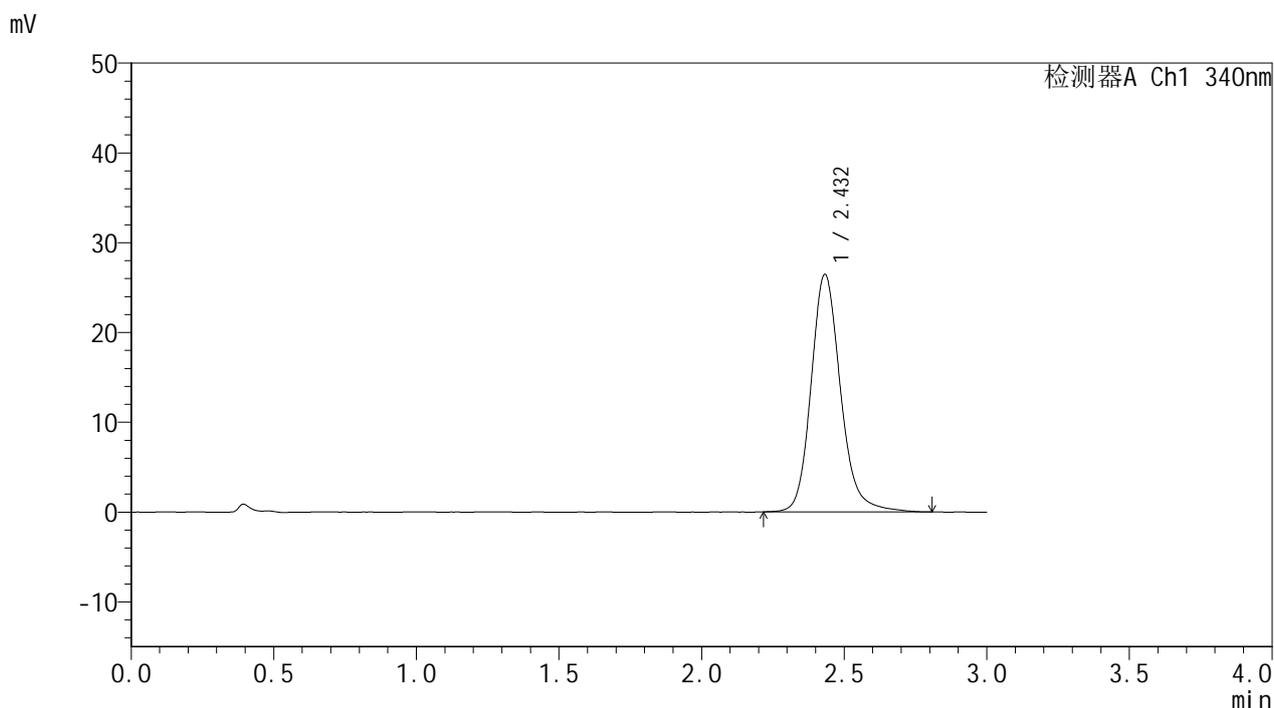


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-478-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 22:26:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:44:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	190327	100.000	26430	2815	1.173	--
总计		190327	100.000	26430			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

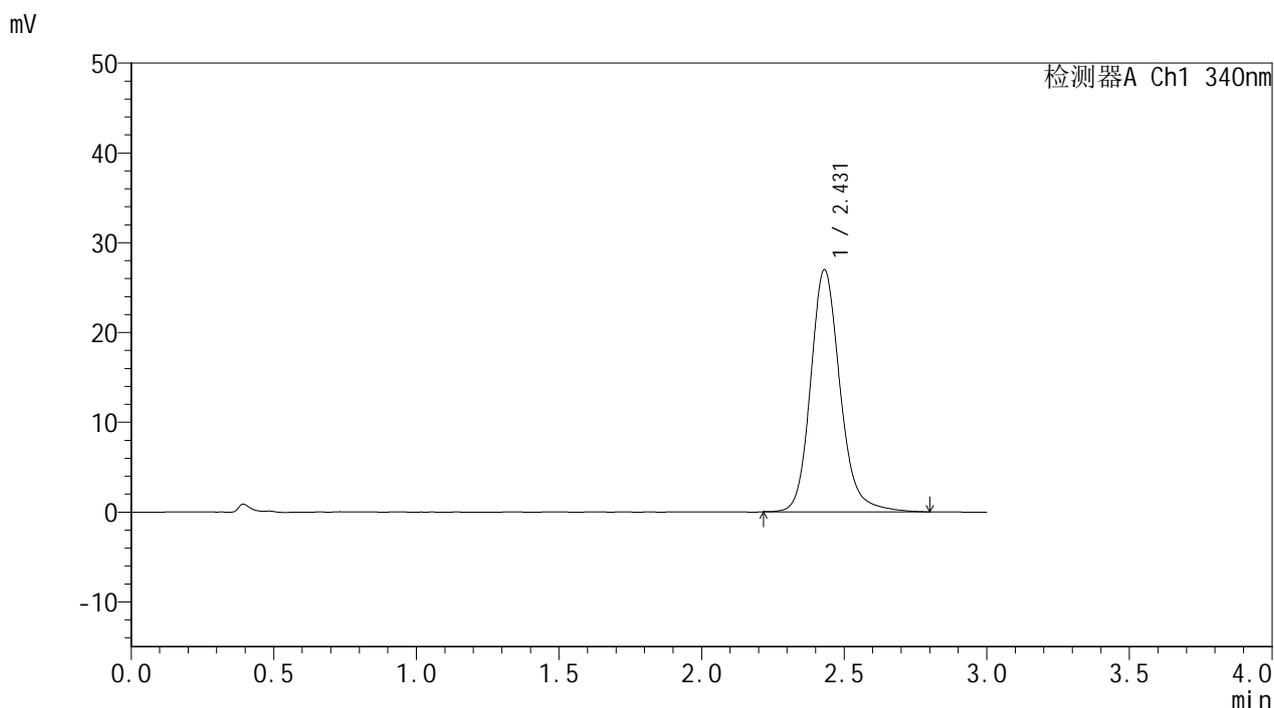


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-479-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 22:29:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:44:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

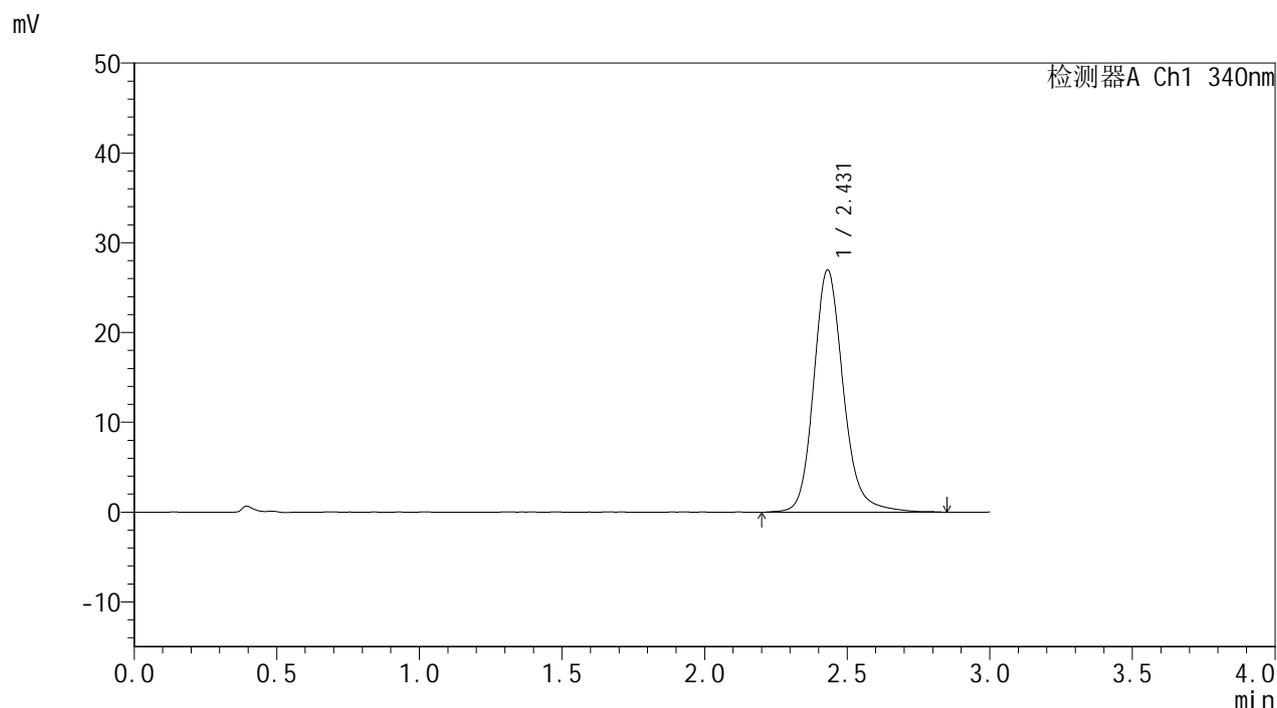
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	193948	100.000	26975	2807	1.171	--
总计		193948	100.000	26975			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-480-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.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 22:33:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:44:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	195239	100.000	26972	2796	1.169	--
总计		195239	100.000	26972			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

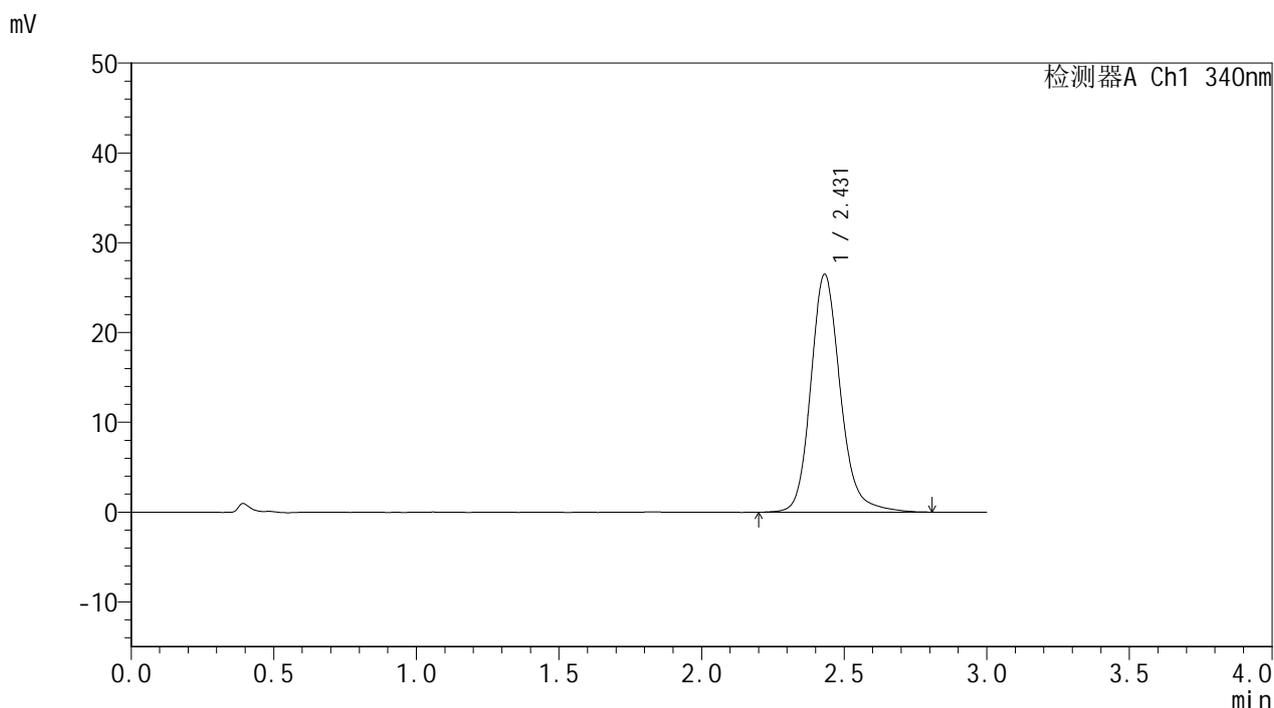


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-481-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.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 22:36:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:44:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	191115	100.000	26488	2797	1.167	--
总计		191115	100.000	26488			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

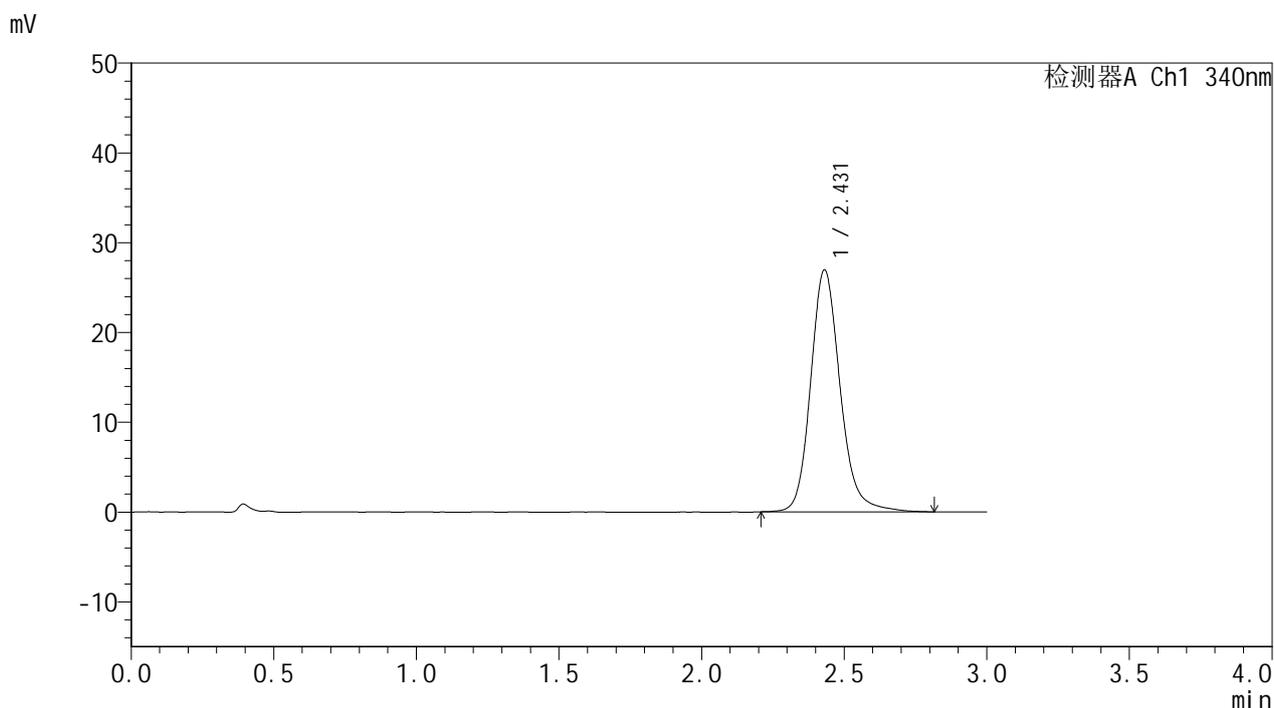


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-482-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.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 22:39:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:44:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	194225	100.000	26952	2796	1.170	--
总计		194225	100.000	26952			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

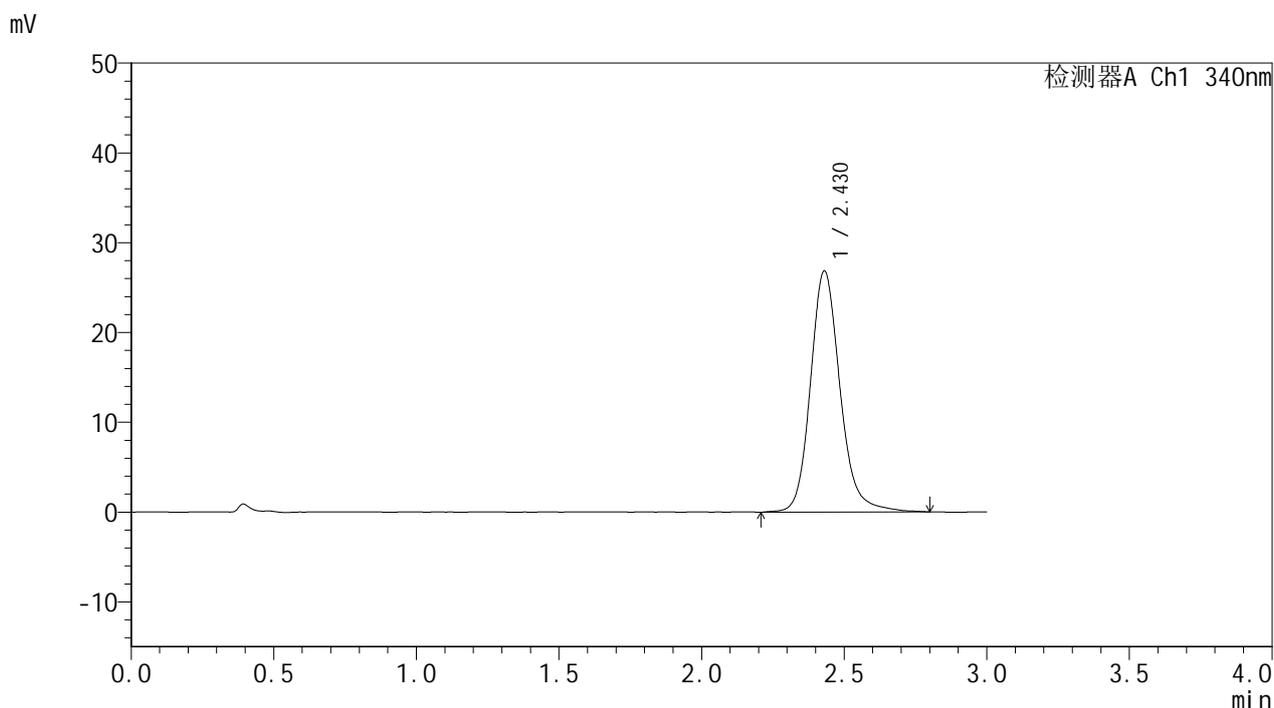


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-483-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.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 22:43:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:44:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	194007	100.000	26855	2797	1.166	--
总计		194007	100.000	26855			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

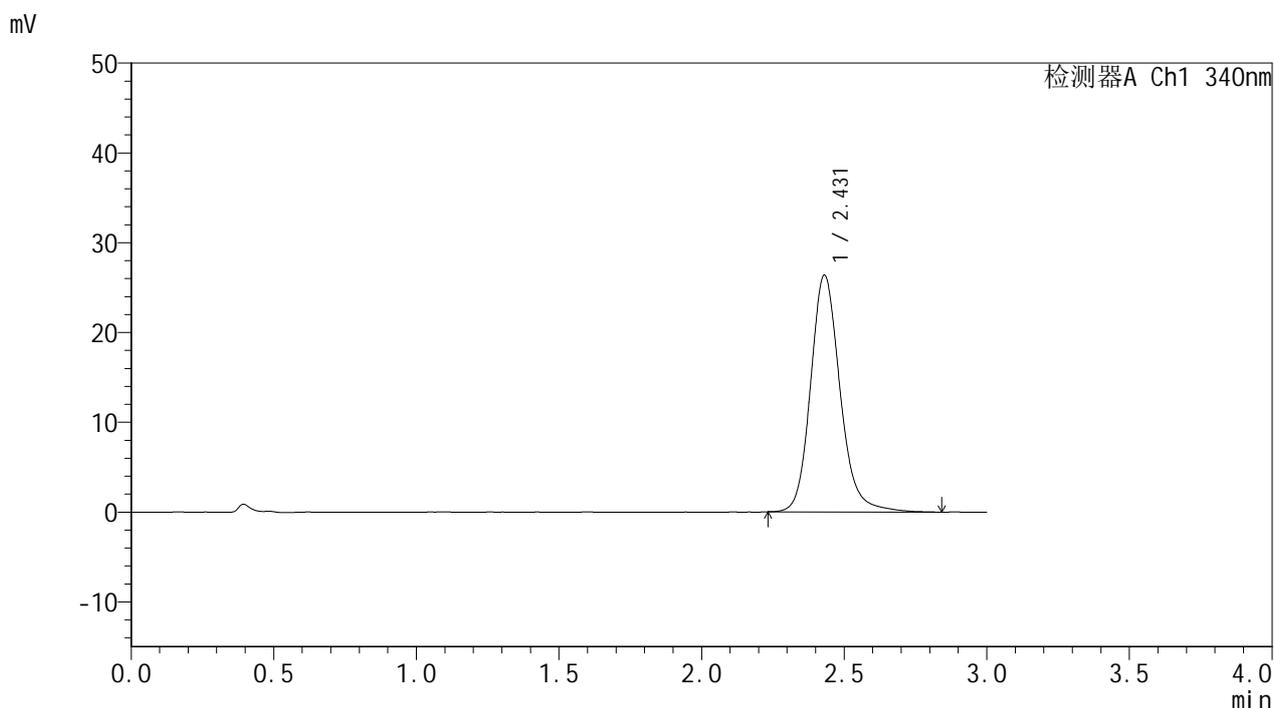


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-484-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.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 22:46:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	190174	100.000	26374	2797	1.166	--
总计		190174	100.000	26374			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

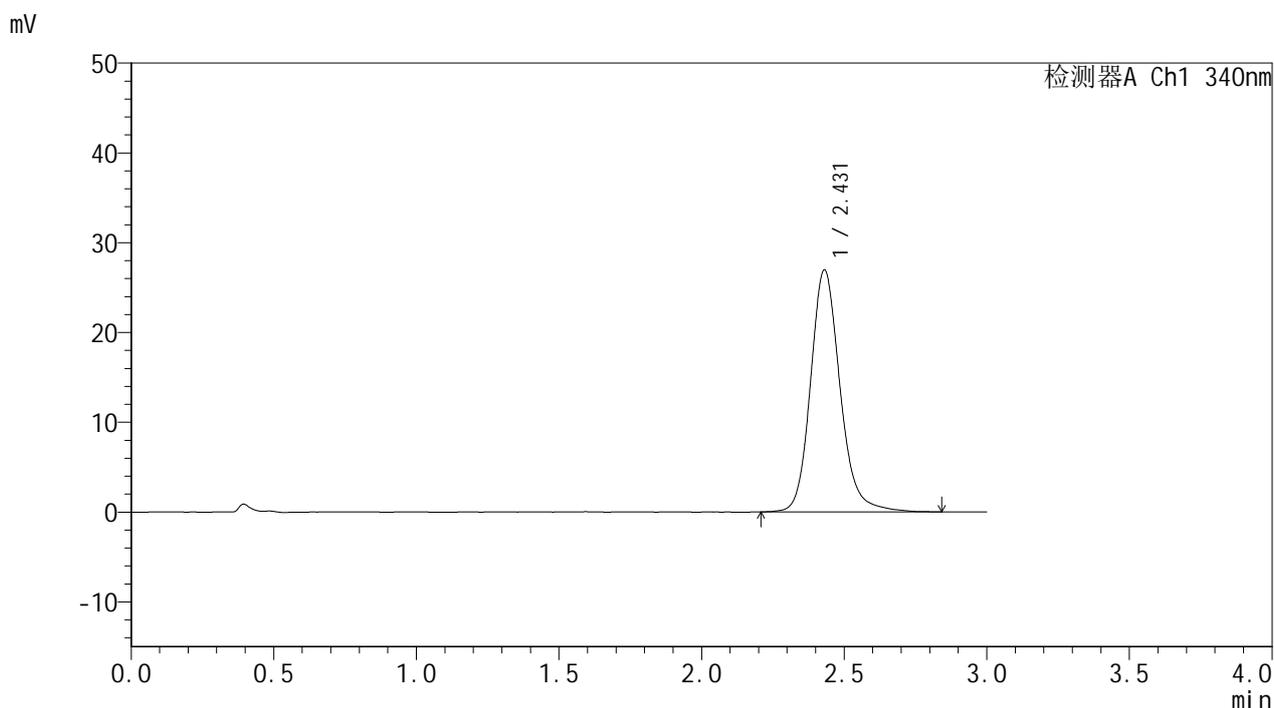


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-485-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.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 22:49:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	194526	100.000	26963	2796	1.164	--
总计		194526	100.000	26963			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

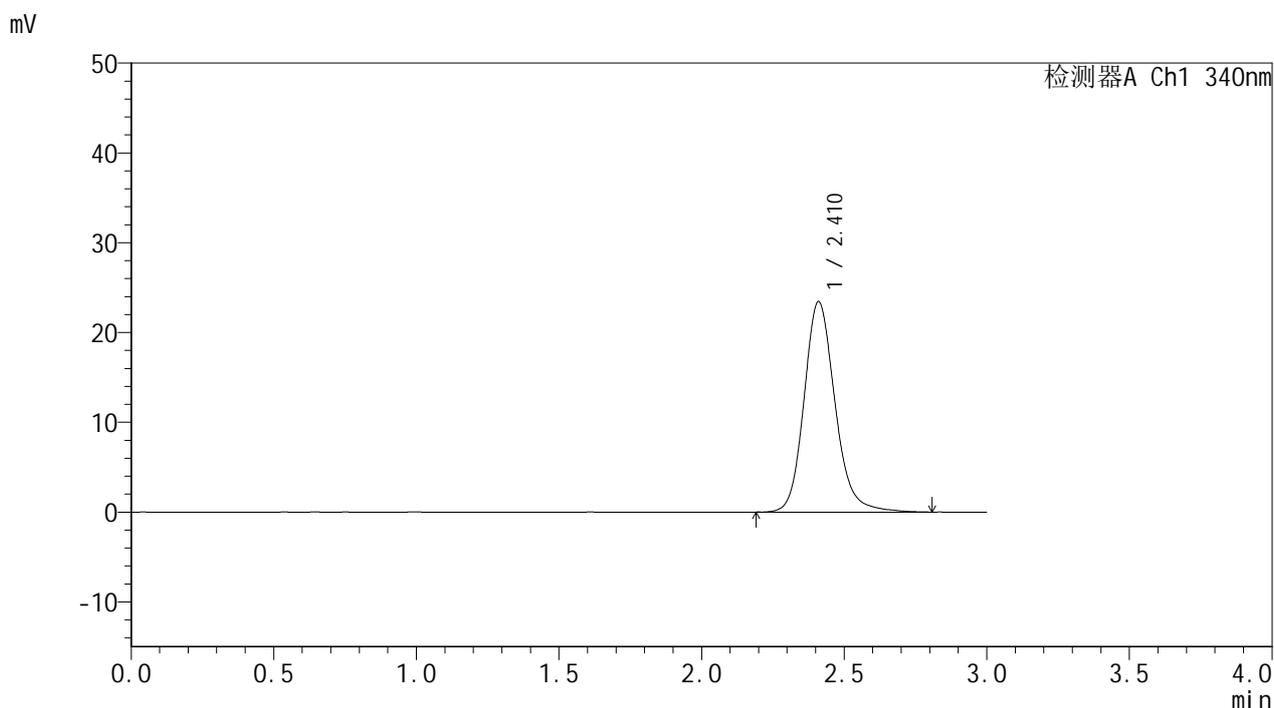


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-486-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 22:53:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	177242	100.000	23407	2483	1.167	--
总计		177242	100.000	23407			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

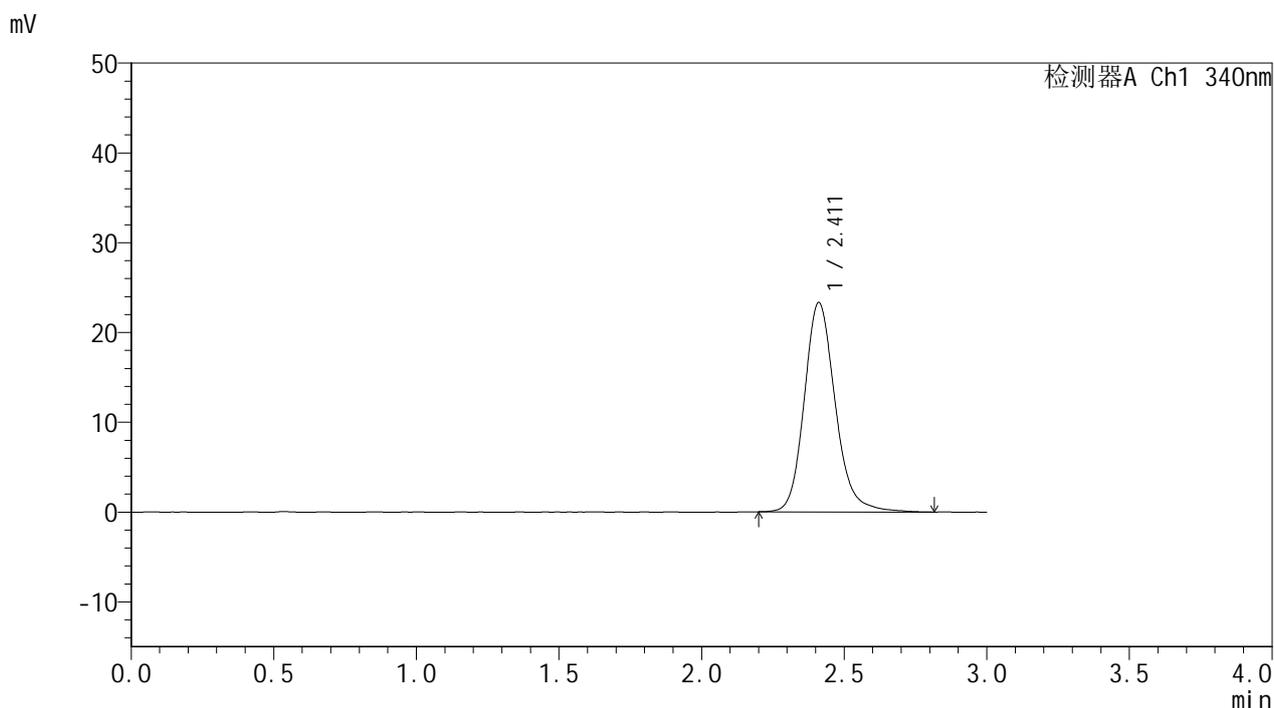


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-487-2 - zzp-2025081321p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 22:56:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	176690	100.000	23304	2476	1.172	--
总计		176690	100.000	23304			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速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

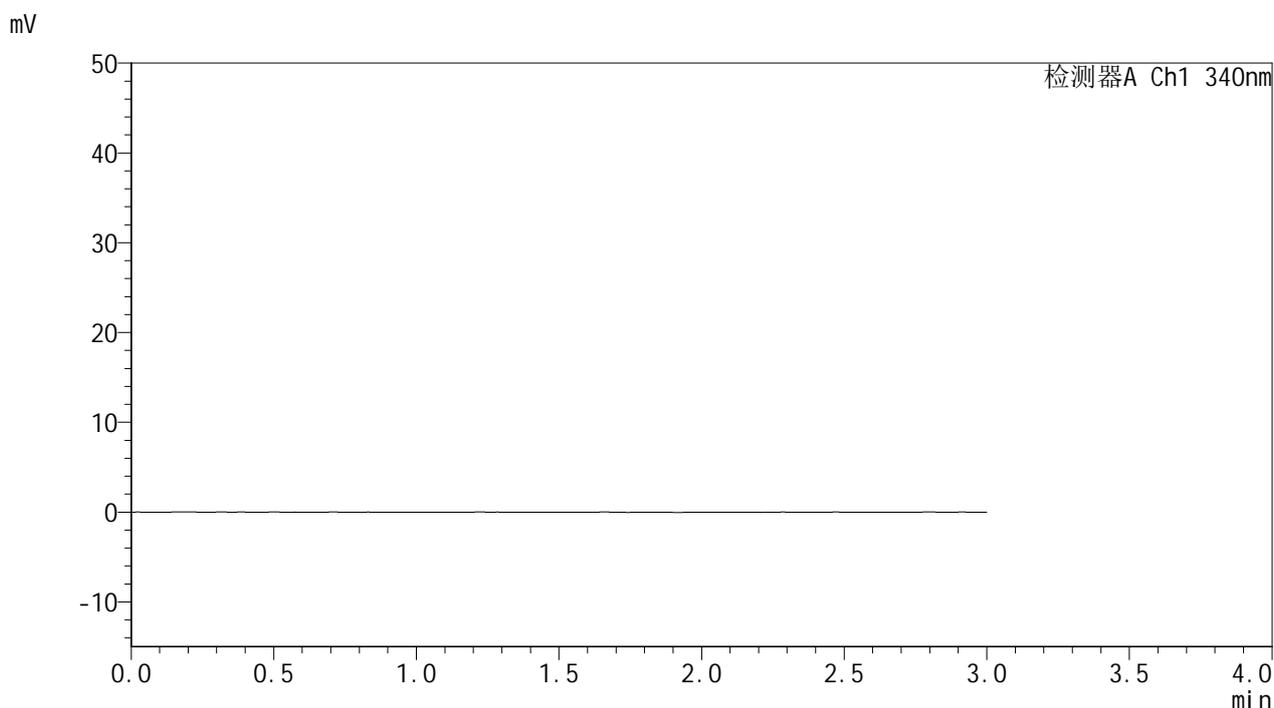


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-488-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 23:00:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂

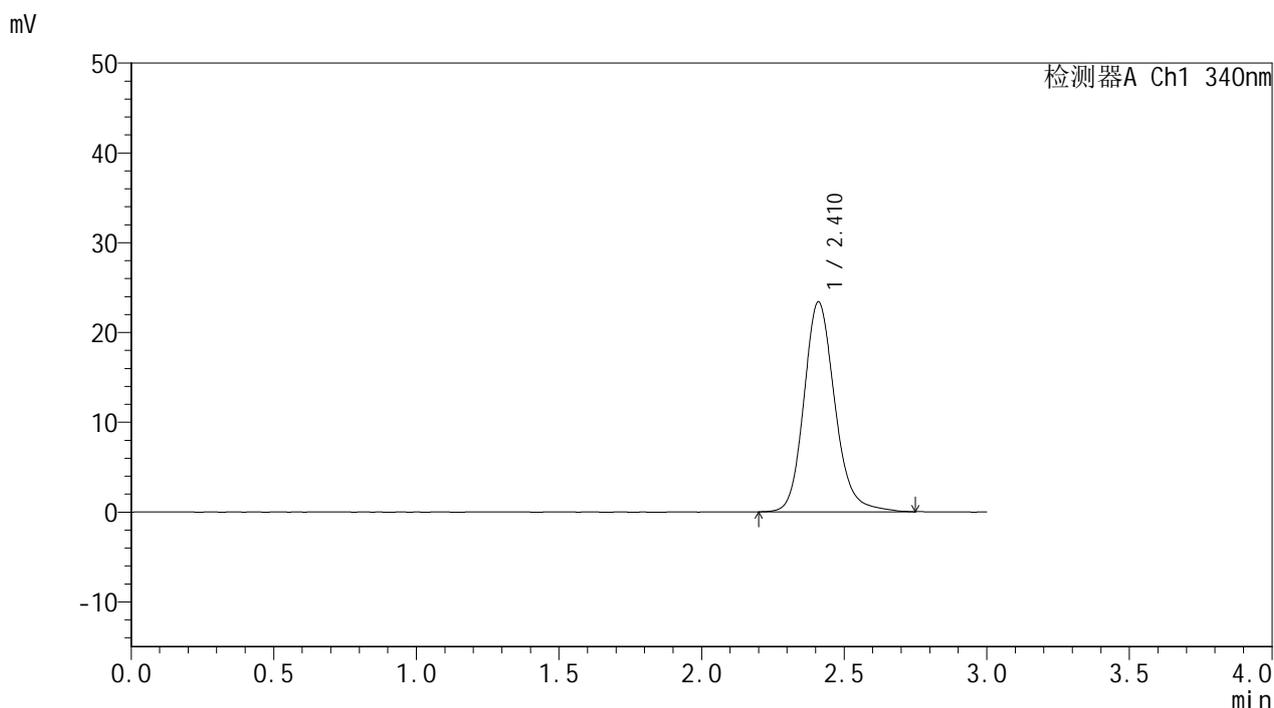


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-489-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 23:03:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	176084	100.000	23326	2491	1.171	--
总计		176084	100.000	23326			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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

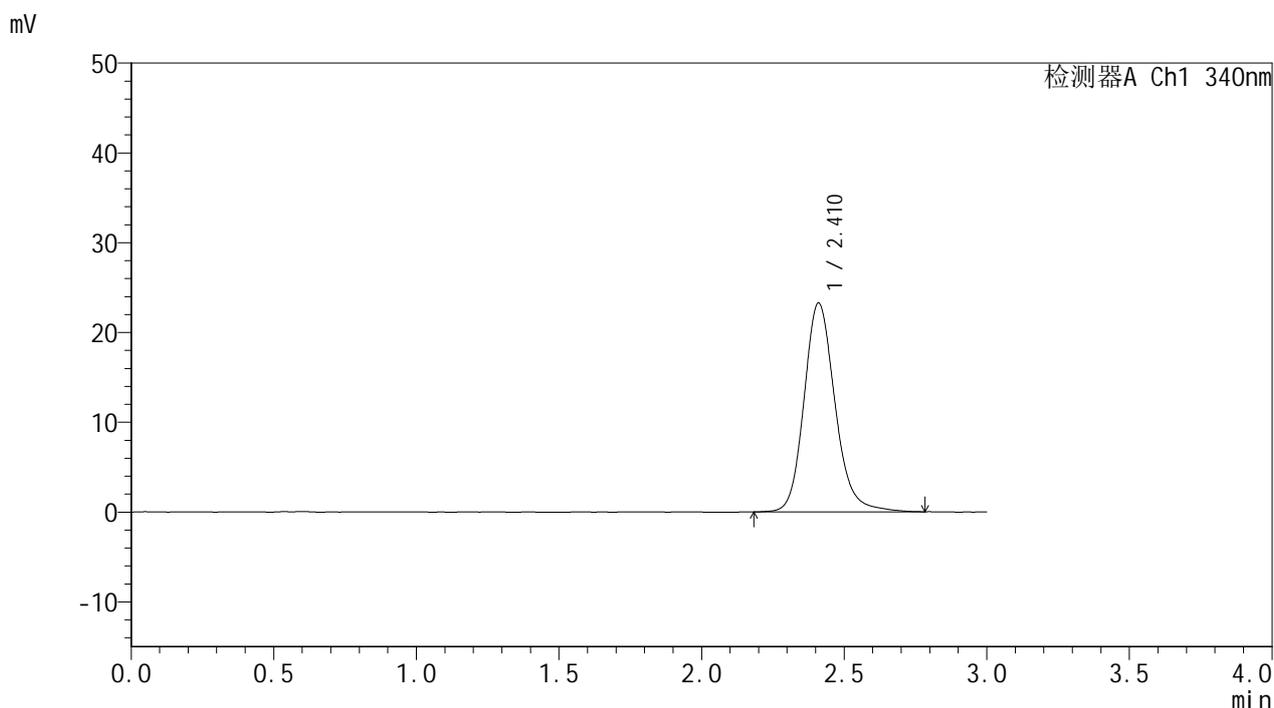


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-490-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 23:06:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

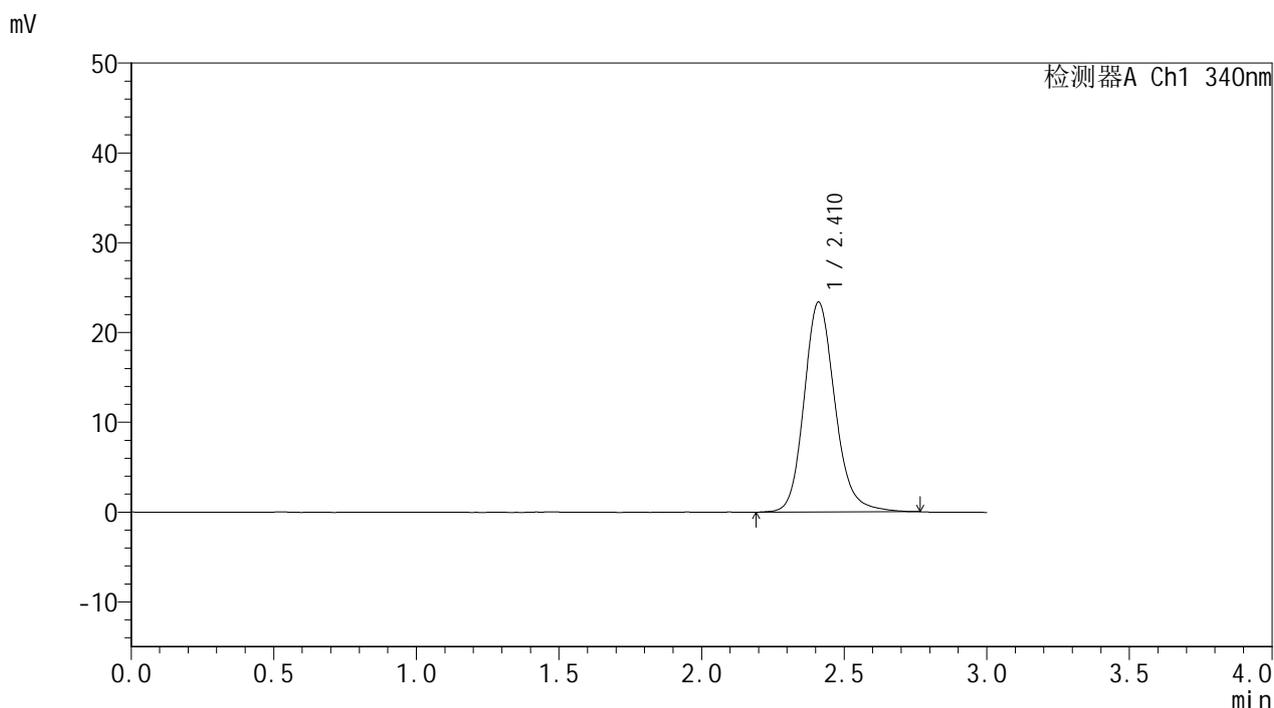
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	176495	100.000	23238	2475	1.171	--
总计		176495	100.000	23238			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-491-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 23:10:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

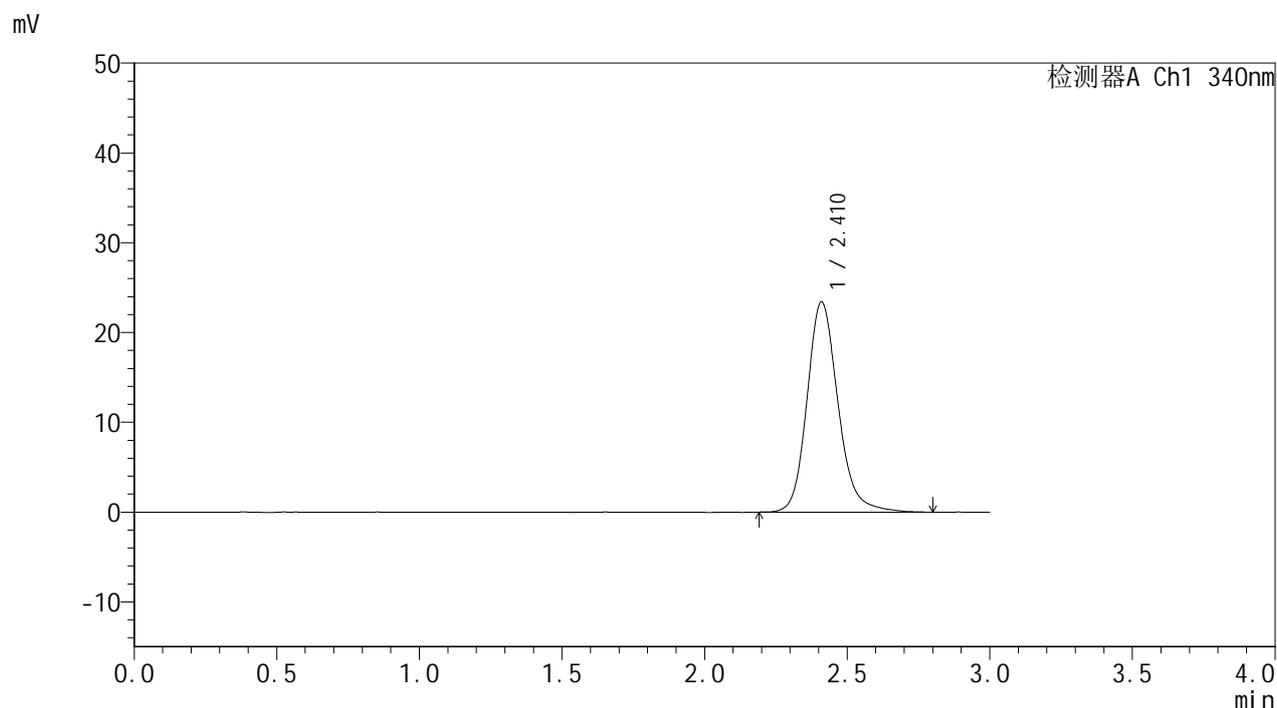
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	176017	100.000	23344	2491	1.167	--
总计		176017	100.000	23344			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-492-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 23:13:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	177030	100.000	23376	2484	1.174	--
总计		177030	100.000	23376			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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

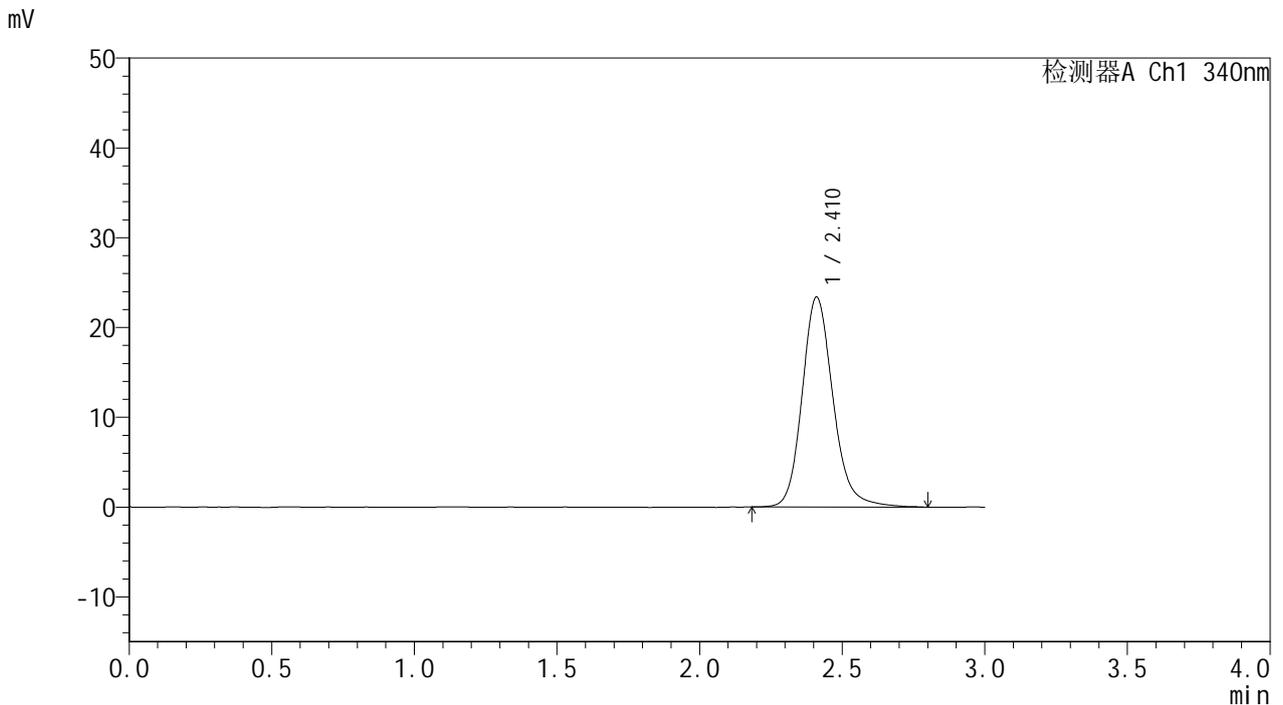


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-493-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 23:17:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	176779	100.000	23347	2486	1.172	--
总计		176779	100.000	23347			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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

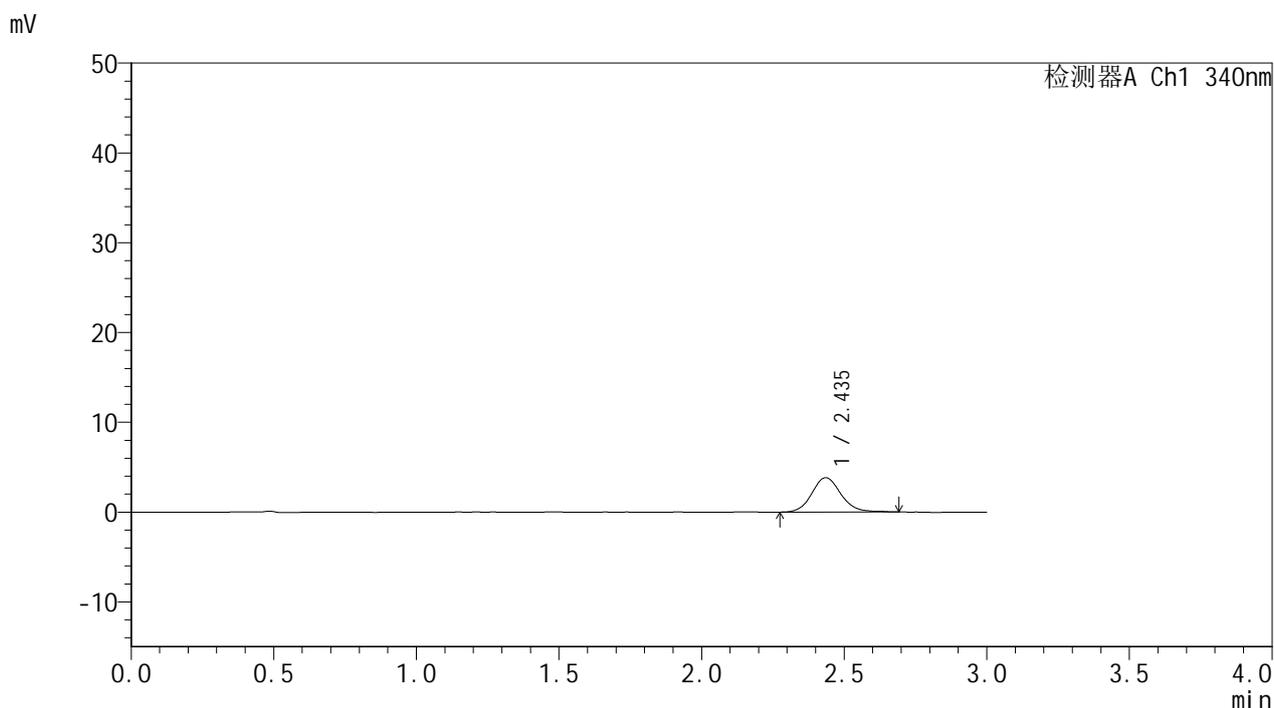


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-494-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 23:20:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	27161	100.000	3813	2829	1.117	--
总计		27161	100.000	3813			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

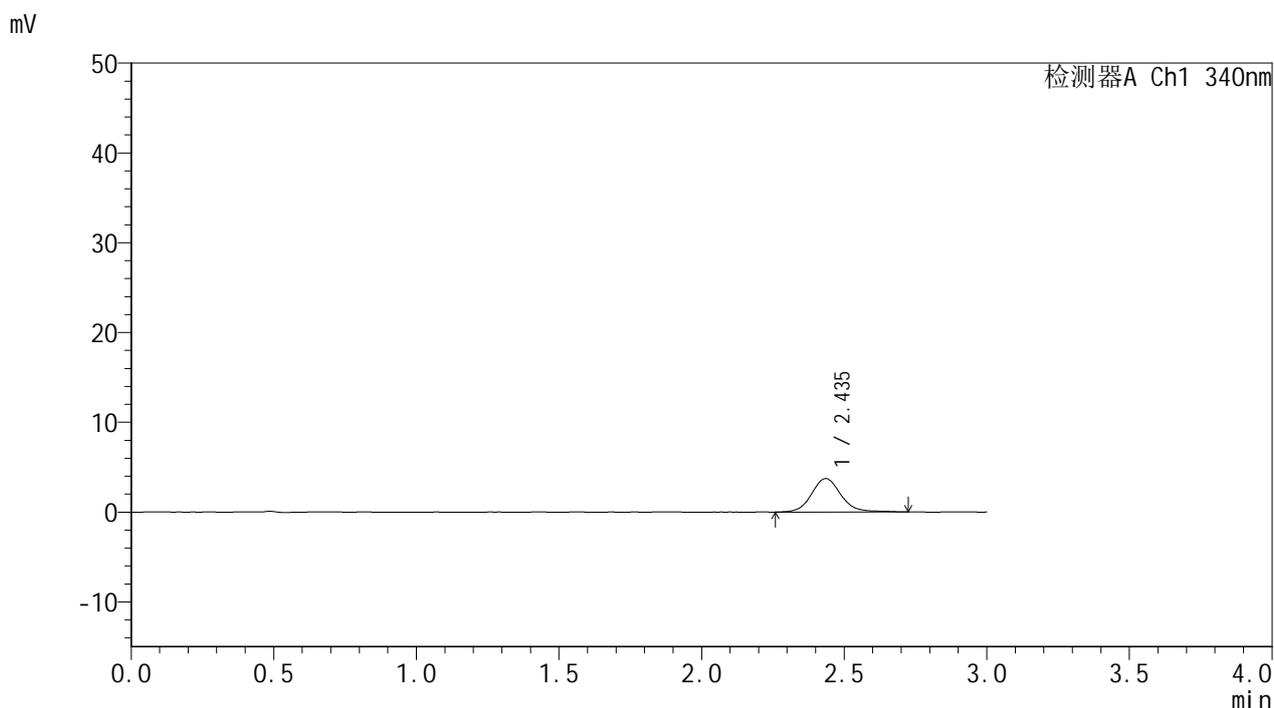


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-495-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 23:23:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	26887	100.000	3723	2791	1.107	--
总计		26887	100.000	3723			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

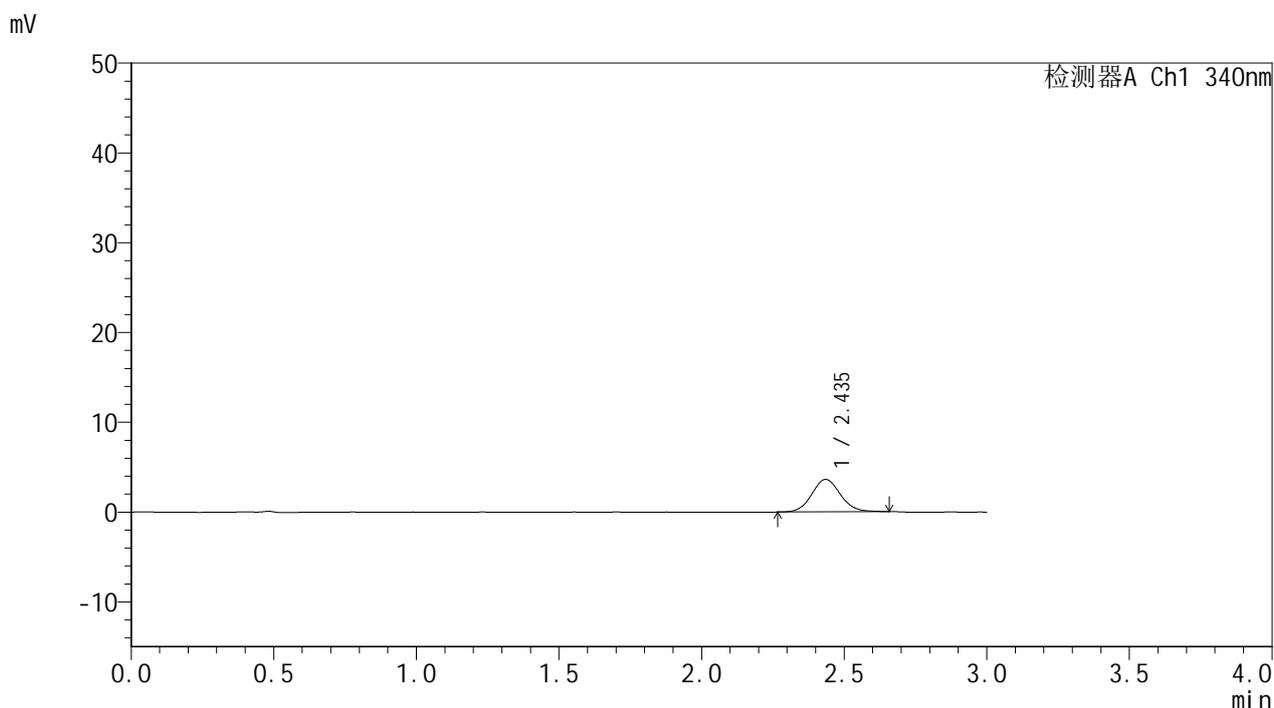


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-496-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 23:27:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	25270	100.000	3605	2882	1.081	--
总计		25270	100.000	3605			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

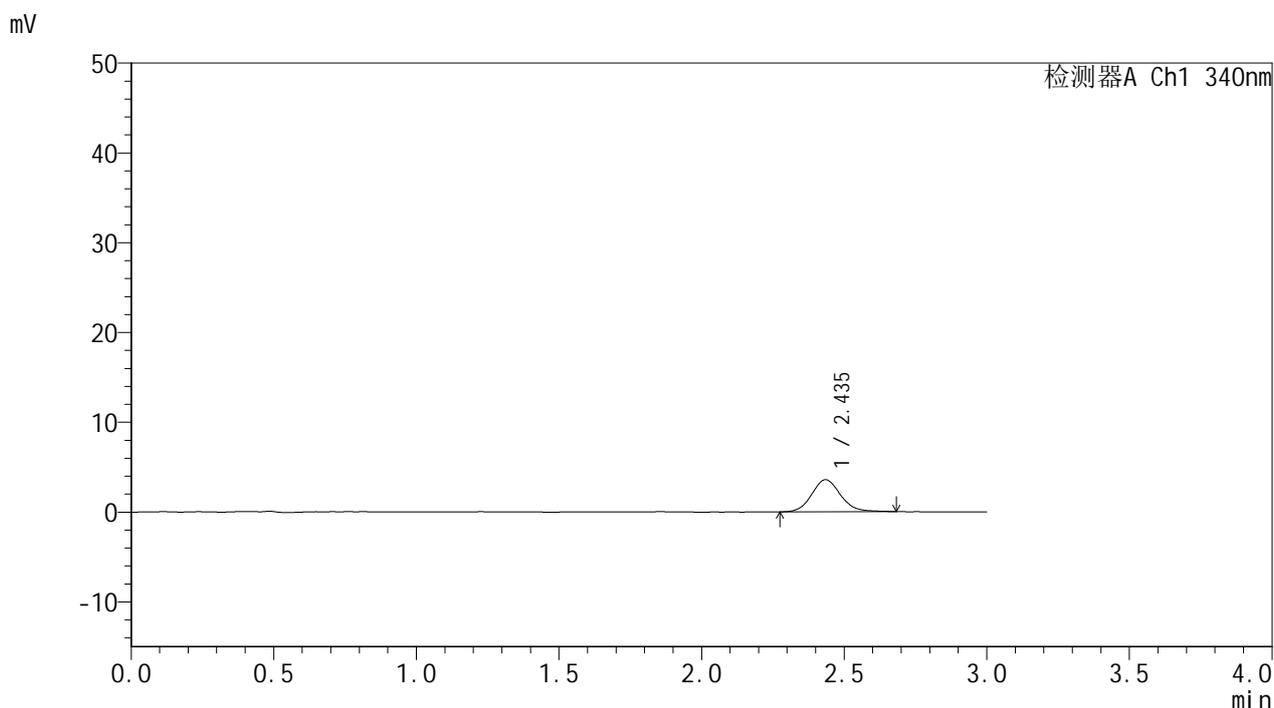


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-497-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 23:30:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	25252	100.000	3565	2841	1.117	--
总计		25252	100.000	3565			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

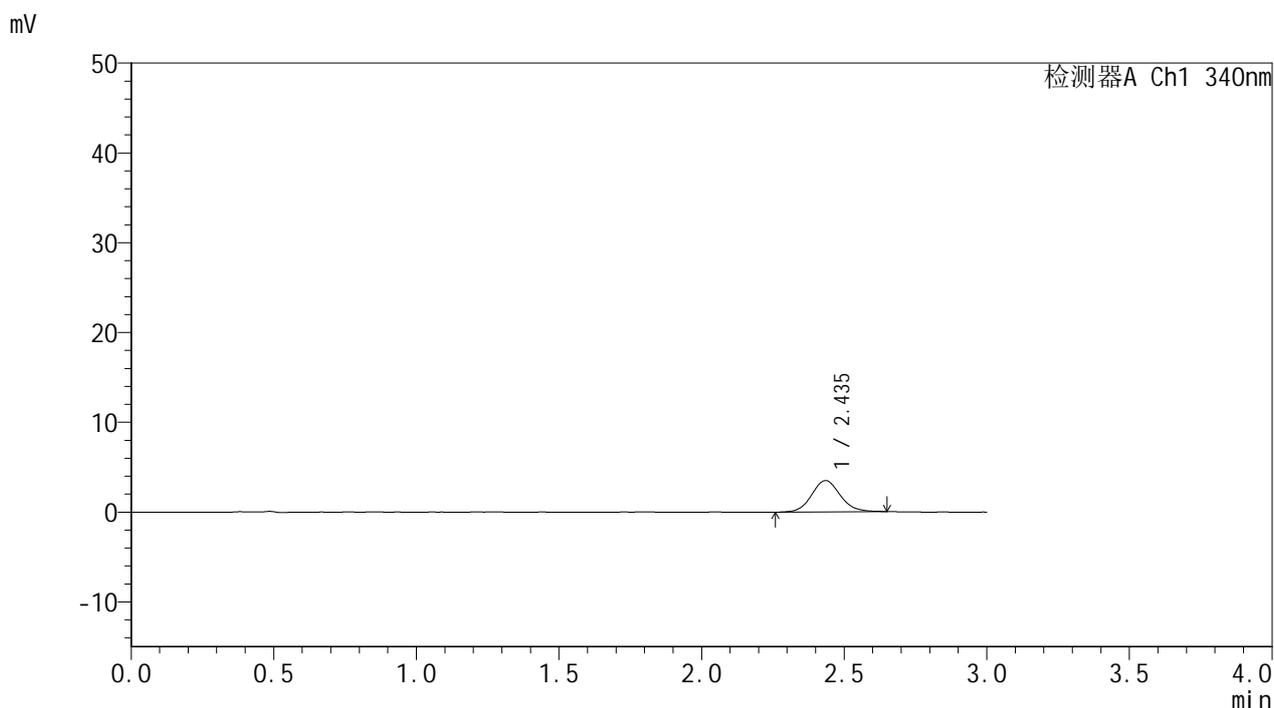


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-498-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 23:34:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	24449	100.000	3486	2883	1.100	--
总计		24449	100.000	3486			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

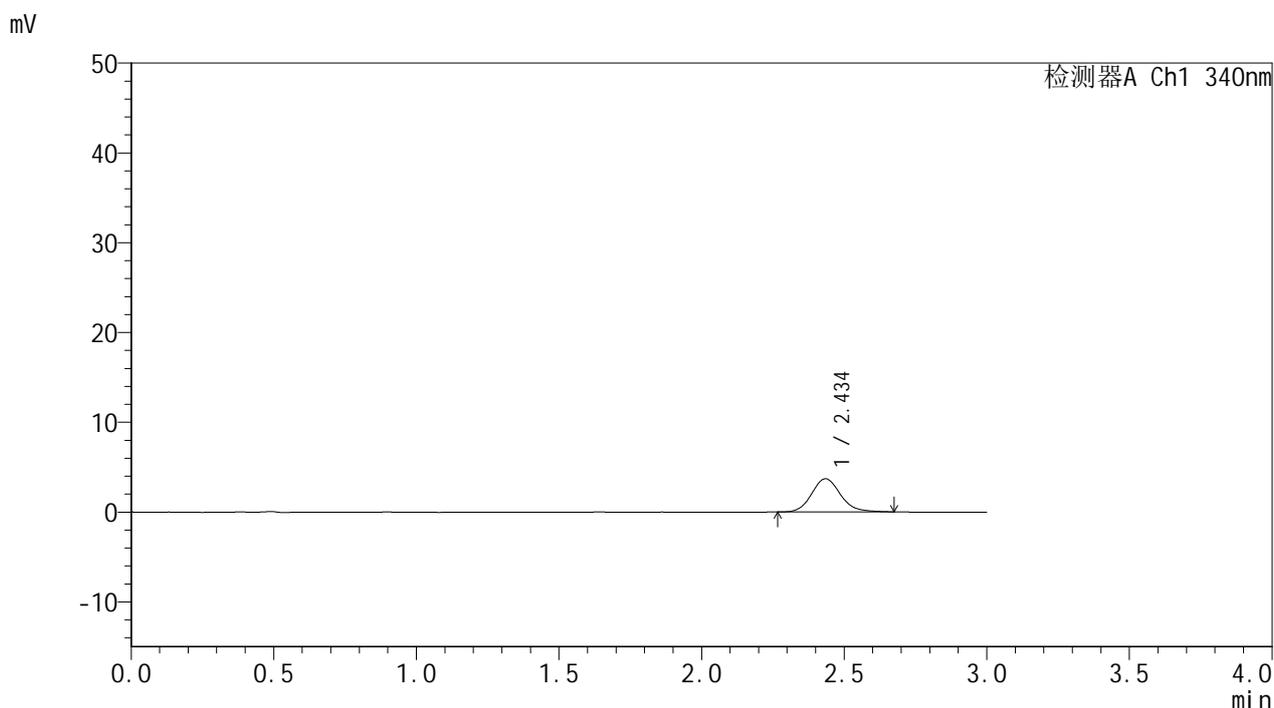


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-499-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 23:37:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	25895	100.000	3677	2873	1.124	--
总计		25895	100.000	3677			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

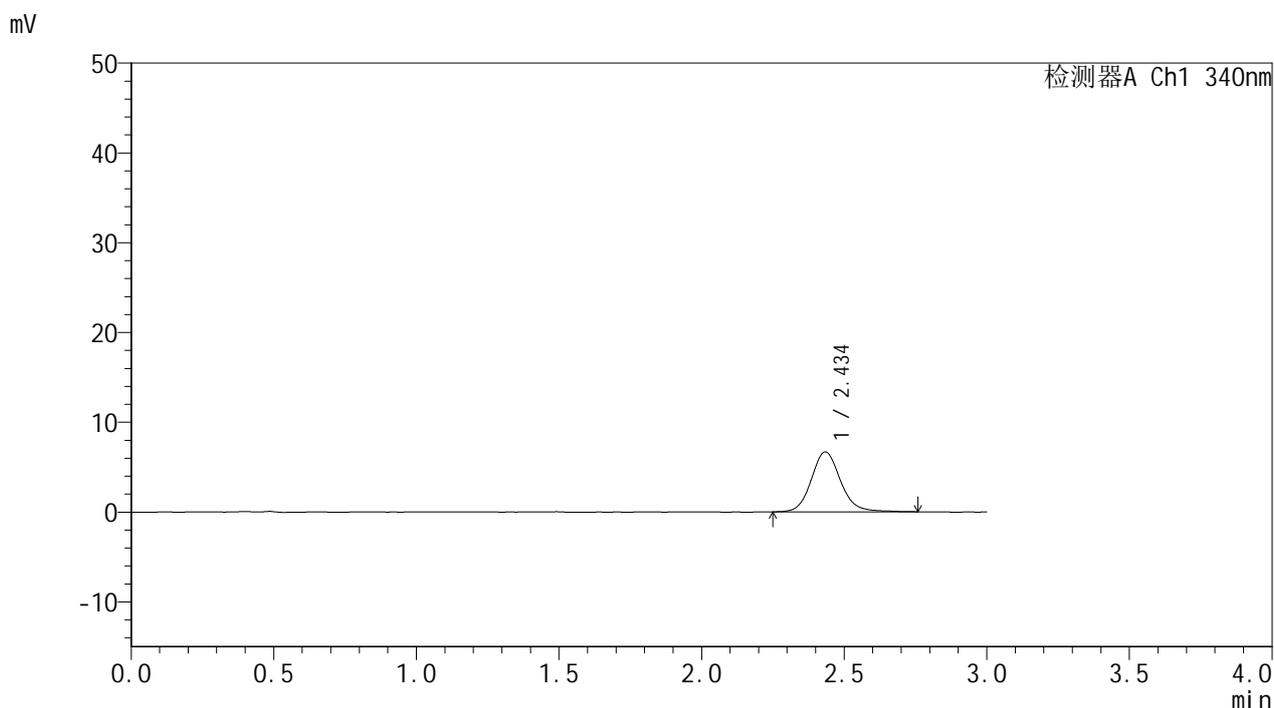


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-500-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 23:40:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	47808	100.000	6658	2832	1.125	--
总计		47808	100.000	6658			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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

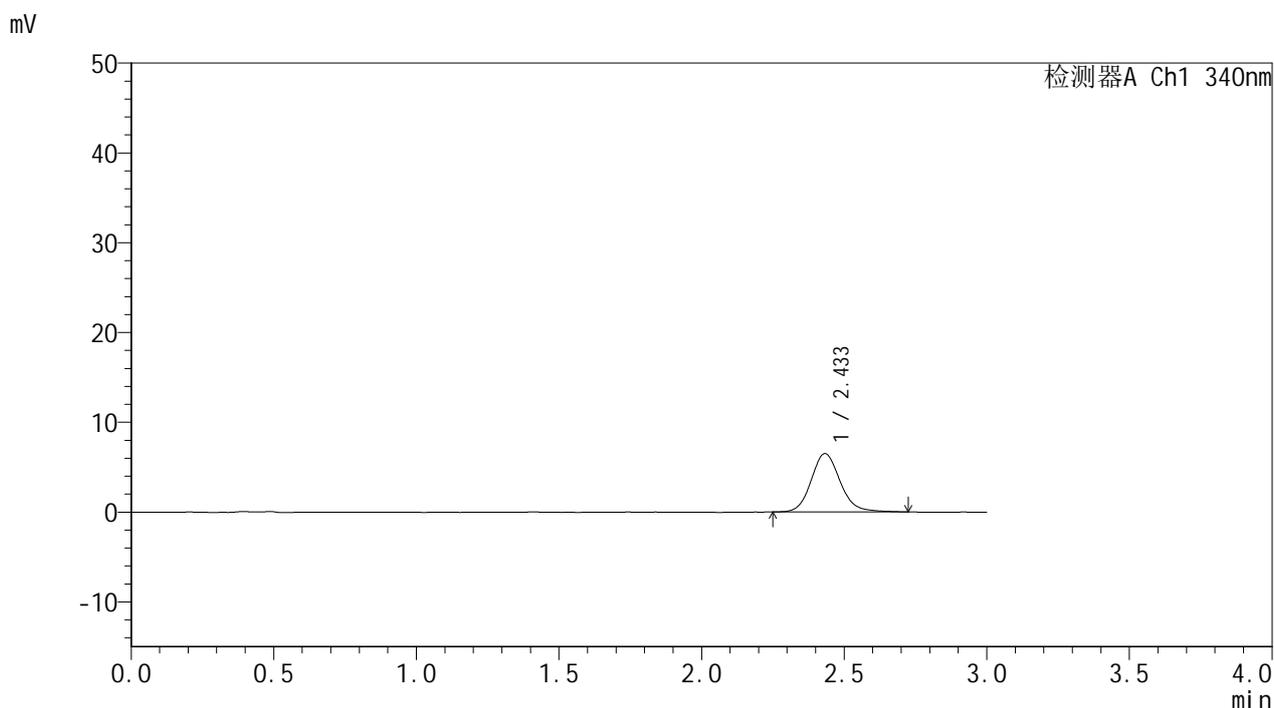


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-501-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 23:44:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	45883	100.000	6484	2822	1.131	--
总计		45883	100.000	6484			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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

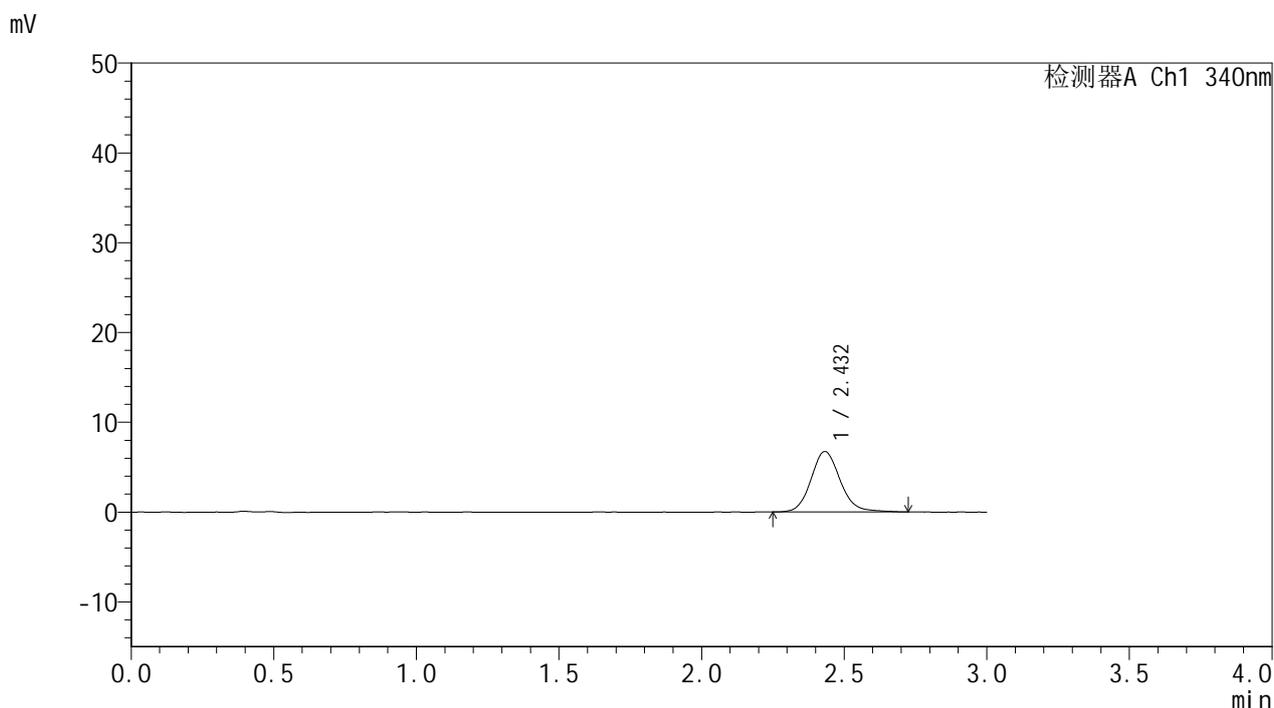


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-502-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 23:47:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	48062	100.000	6729	2806	1.130	--
总计		48062	100.000	6729			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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

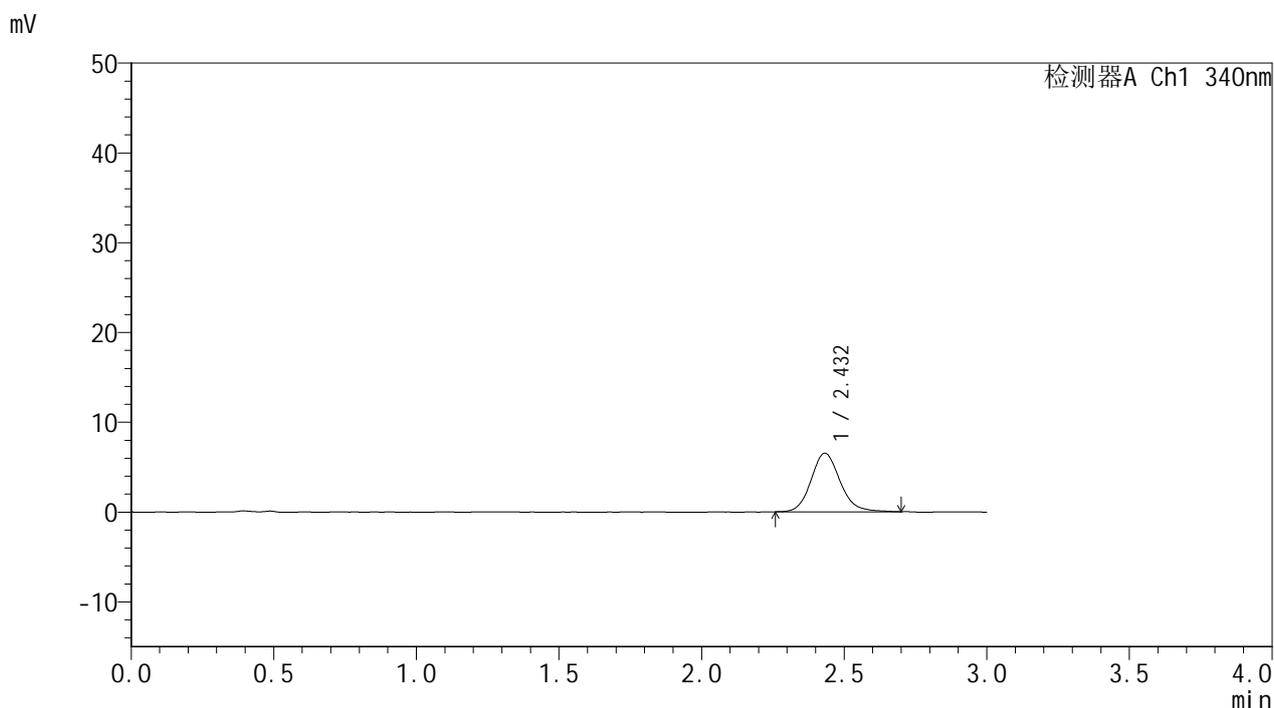


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-503-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 23:51:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	46277	100.000	6521	2832	1.141	--
总计		46277	100.000	6521			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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

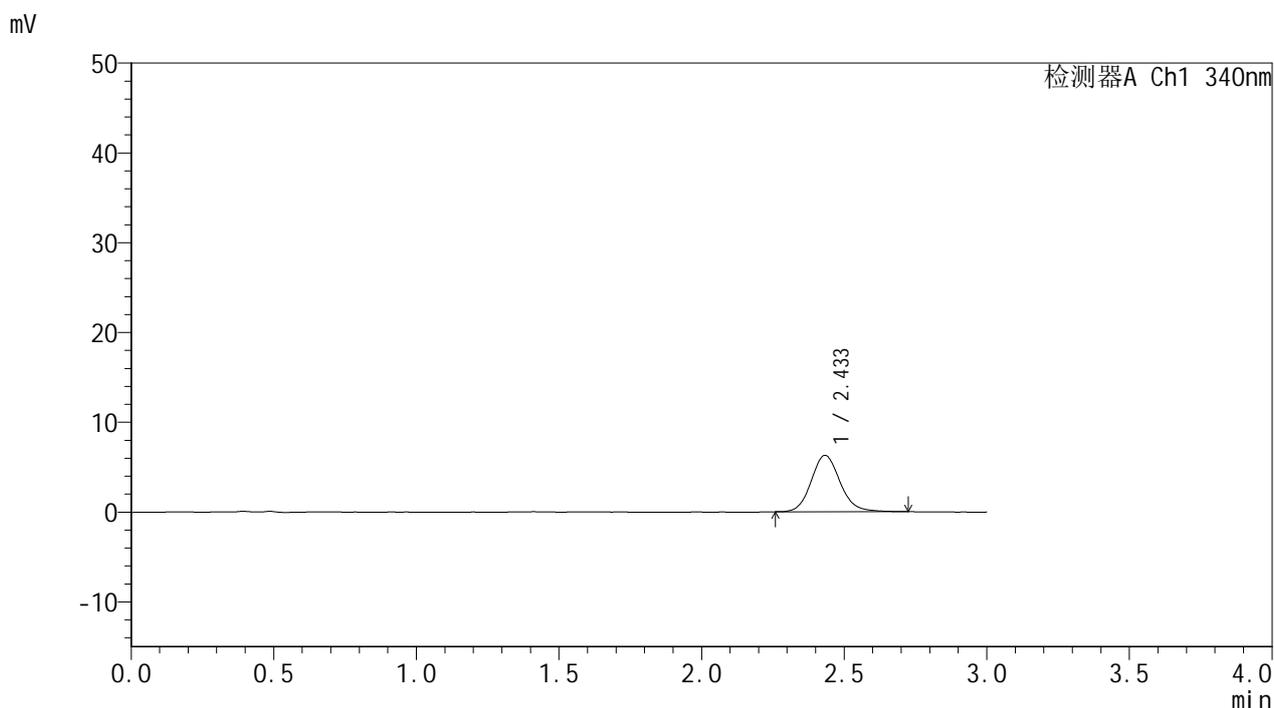


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-504-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 23:54:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	44401	100.000	6272	2831	1.125	--
总计		44401	100.000	6272			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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

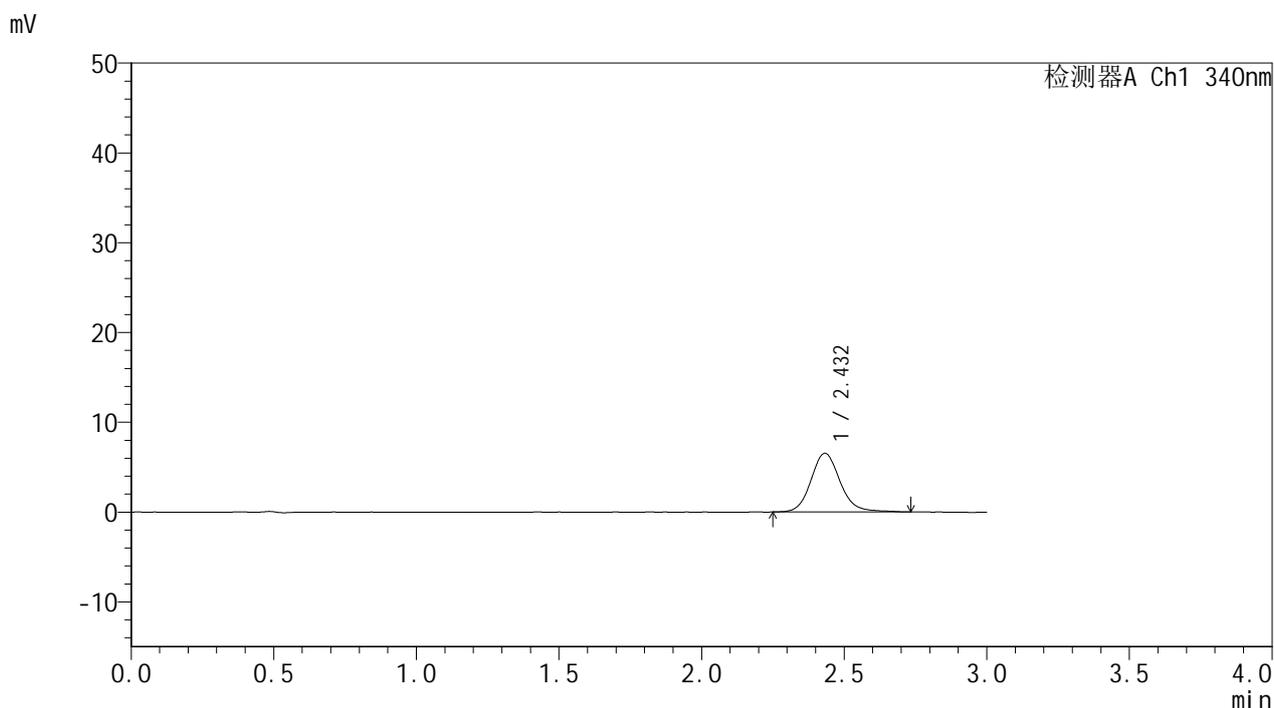


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-505-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/10 23:57:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	46642	100.000	6532	2858	1.130	--
总计		46642	100.000	6532			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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

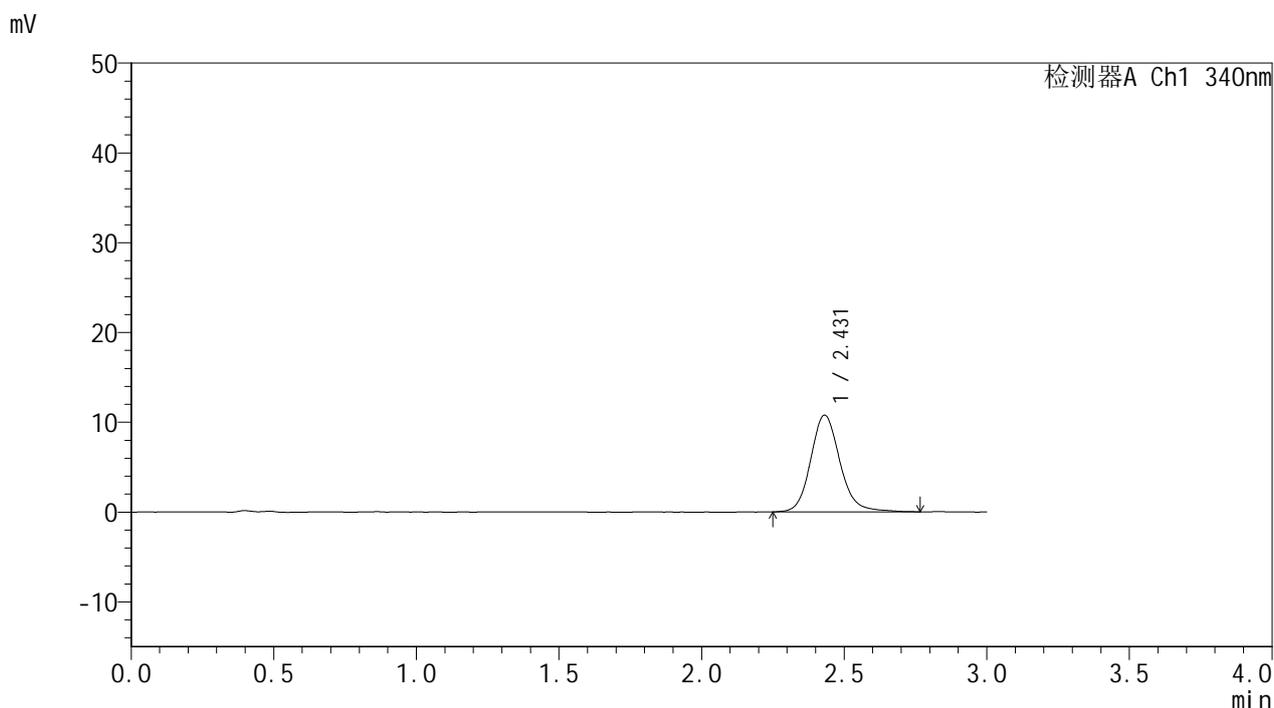


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-506-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 00:01:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:46:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	77263	100.000	10778	2825	1.146	--
总计		77263	100.000	10778			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

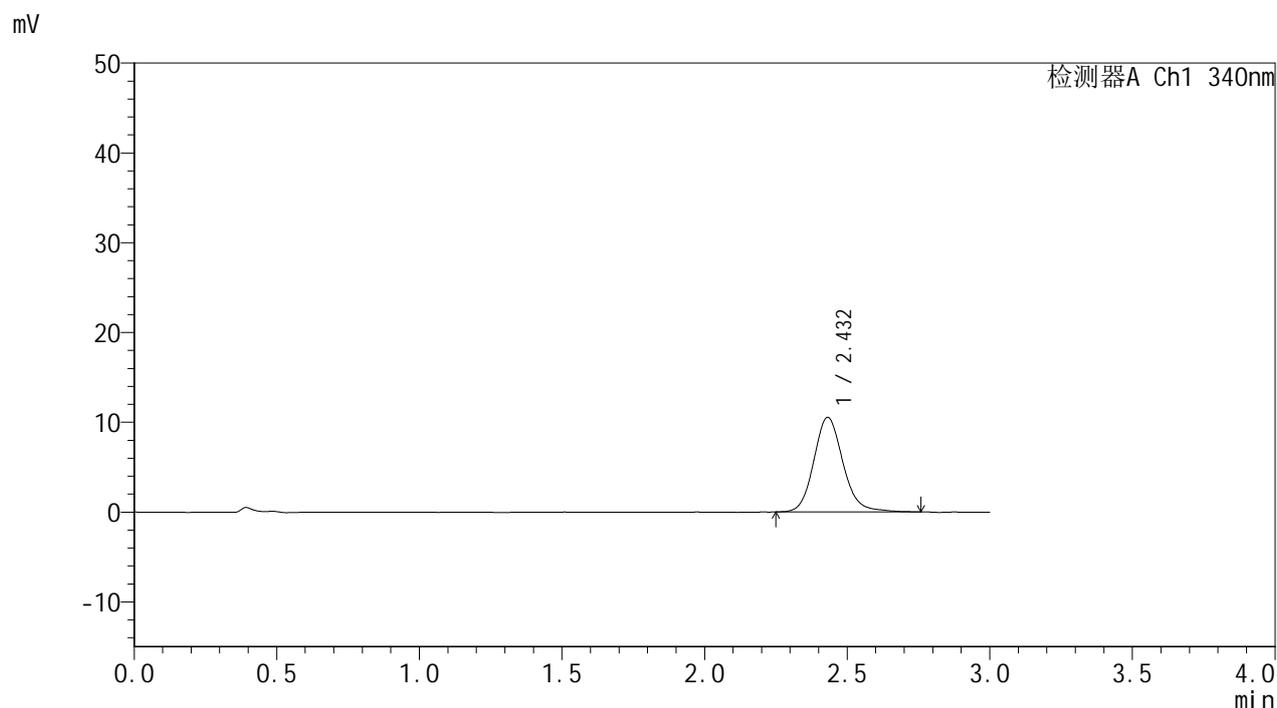


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-507-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 00:04:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:46:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	75223	100.000	10535	2814	1.140	--
总计		75223	100.000	10535			

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

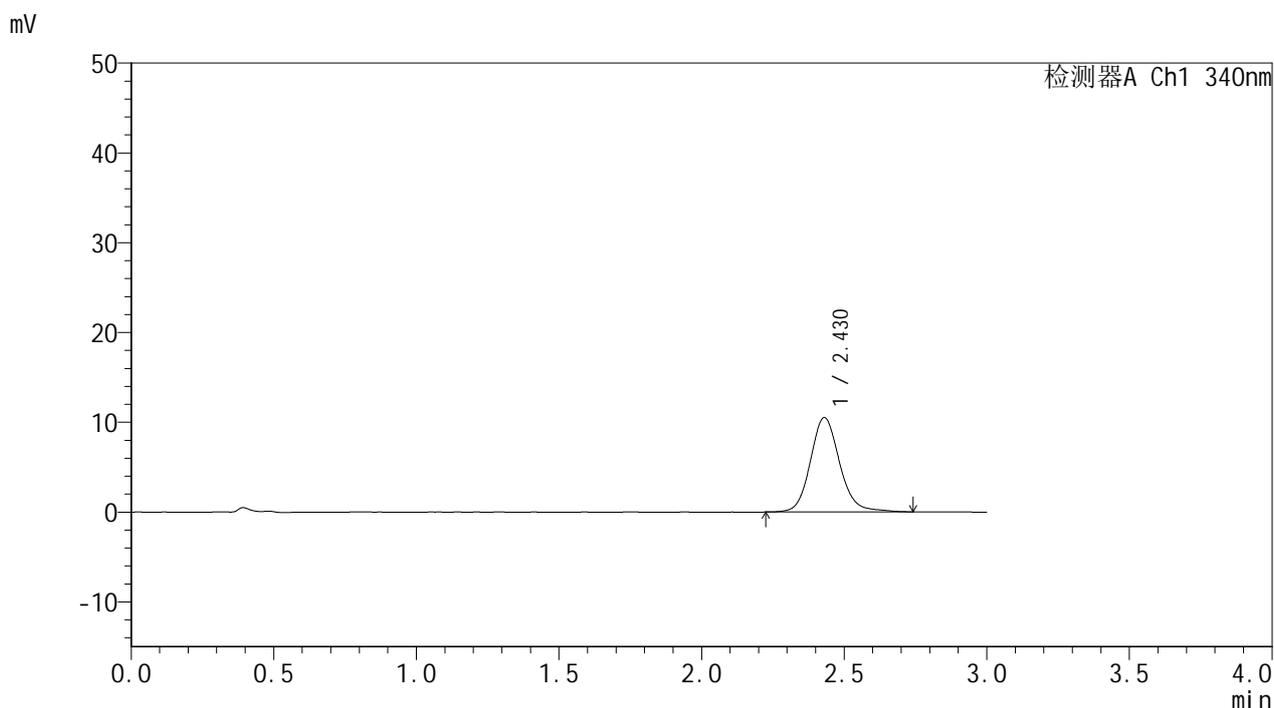


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-508-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 00:07:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:46:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	75468	100.000	10518	2802	1.134	--
总计		75468	100.000	10518			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

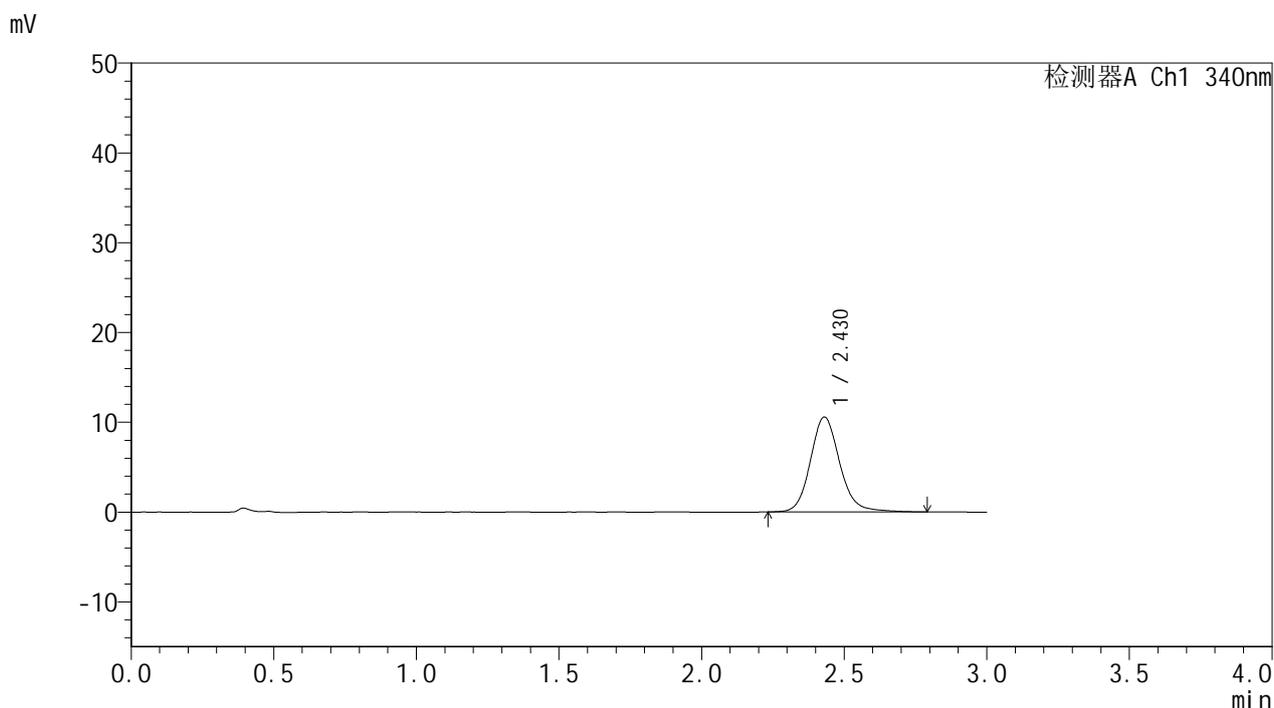


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-509-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 00:11:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:46:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	75922	100.000	10571	2801	1.137	--
总计		75922	100.000	10571			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

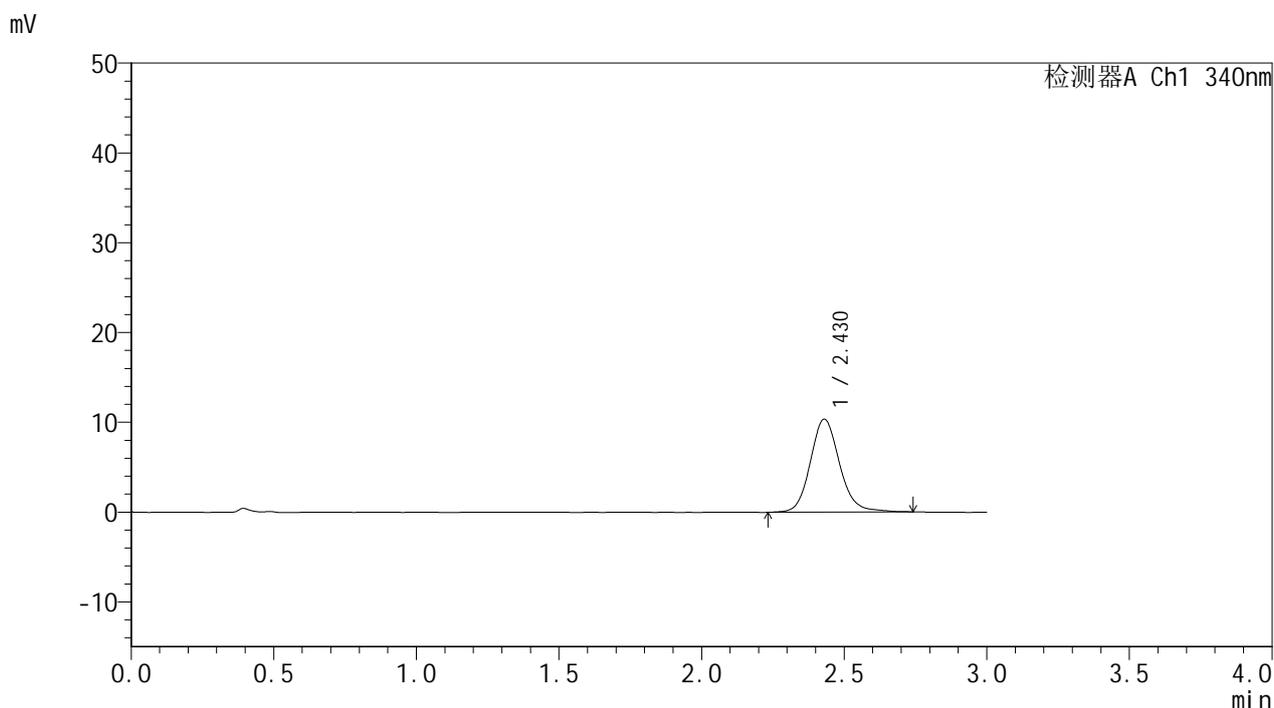


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-510-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 00:14:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:46:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	74236	100.000	10365	2790	1.133	--
总计		74236	100.000	10365			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

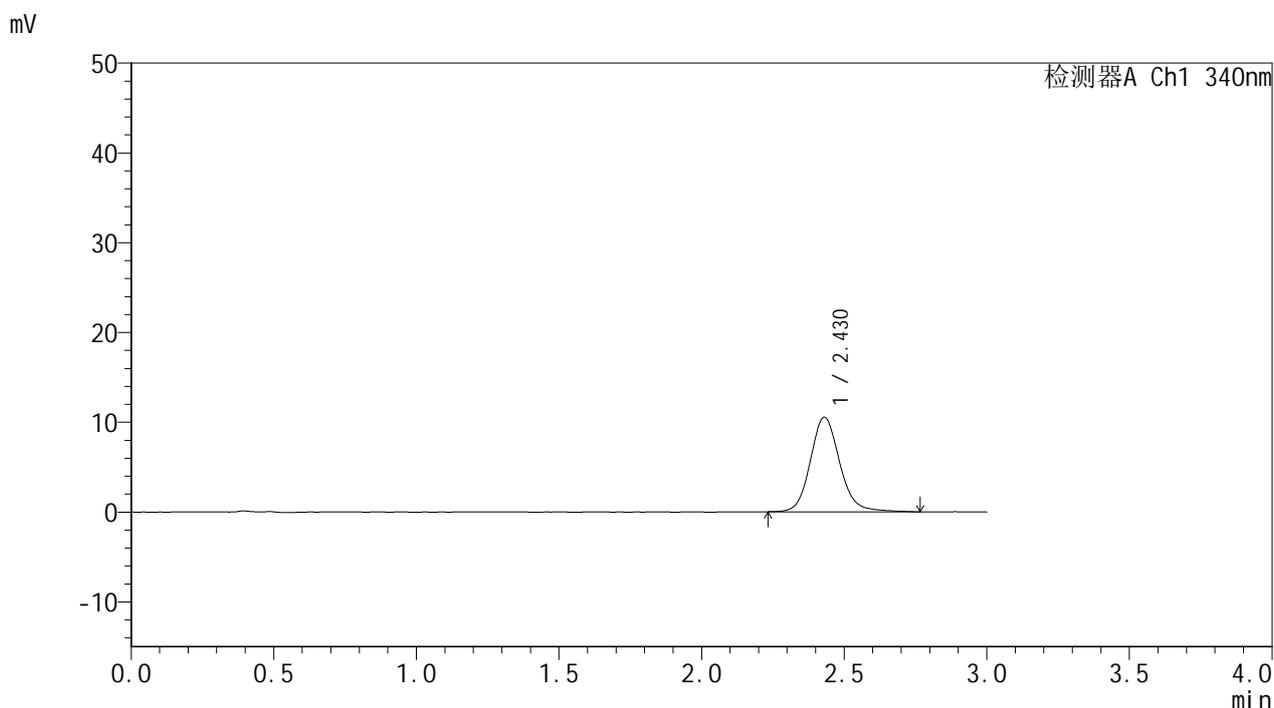


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-511-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 00:18:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:46:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	75841	100.000	10540	2786	1.132	--
总计		75841	100.000	10540			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

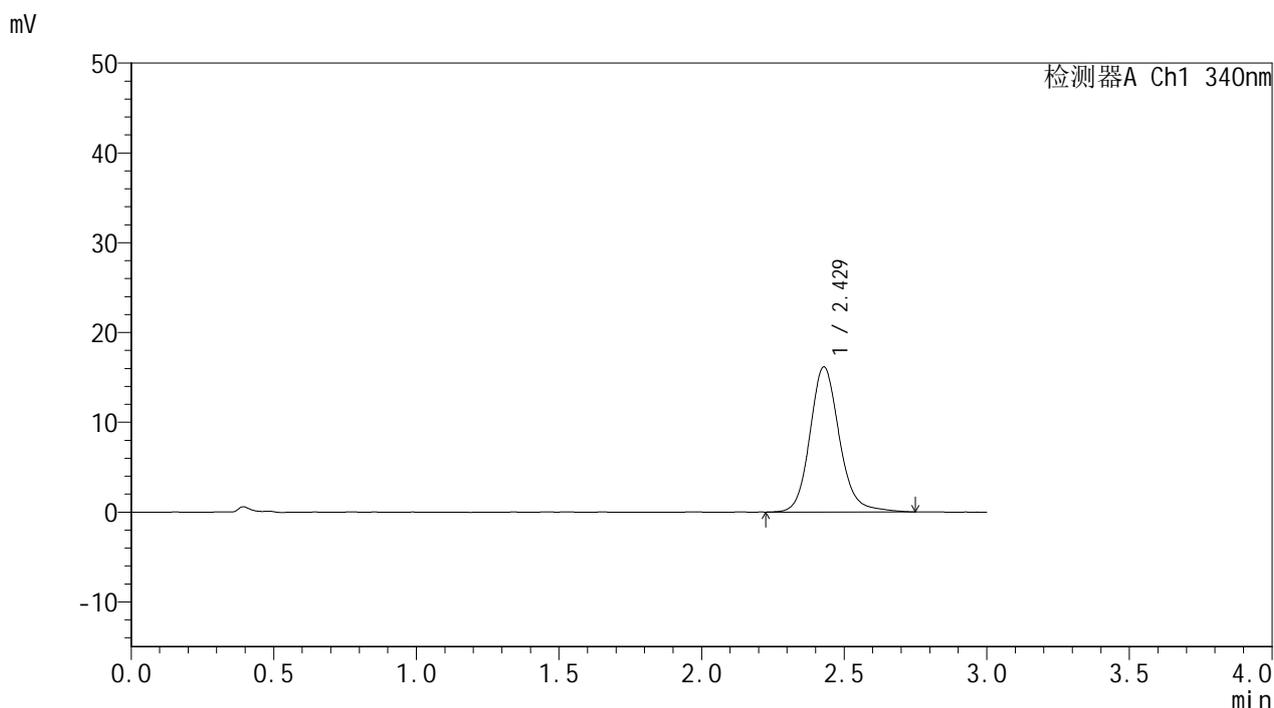


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-512-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 00:21:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:46:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	116289	100.000	16158	2800	1.148	--
总计		116289	100.000	16158			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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

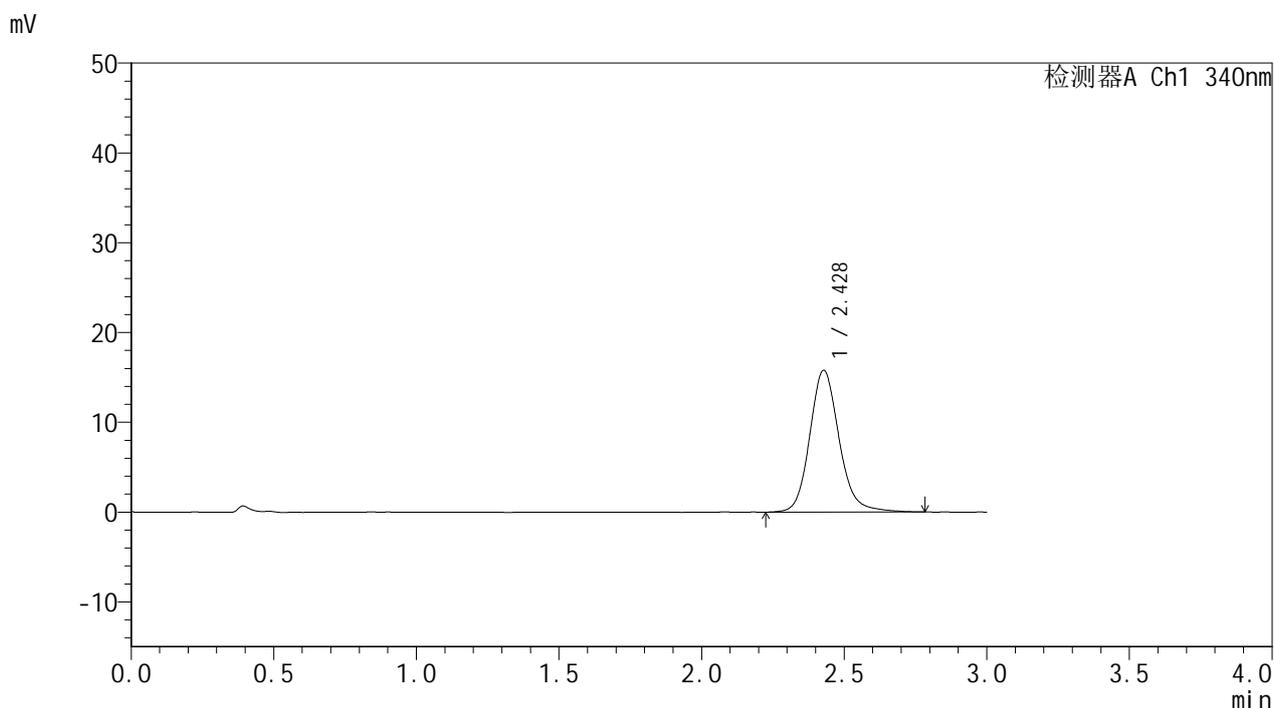


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-513-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 00:24:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:46:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	113517	100.000	15776	2789	1.148	--
总计		113517	100.000	15776			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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

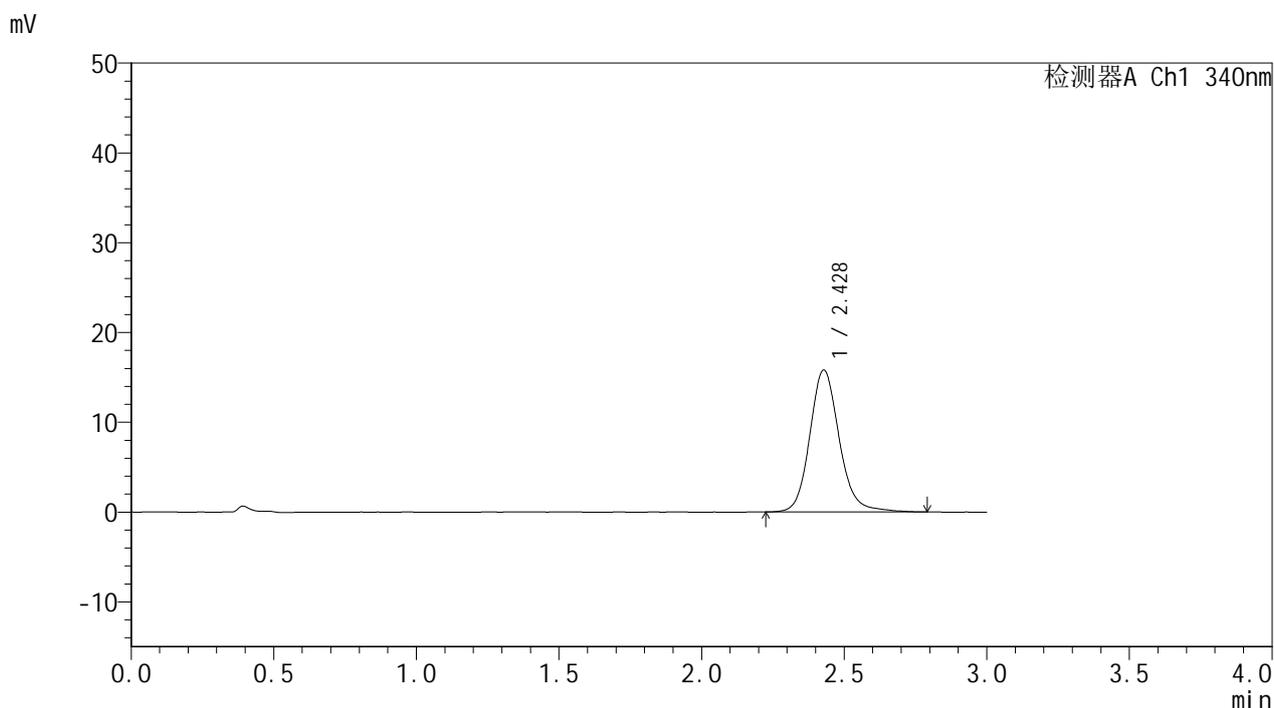


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-514-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 00:28:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:46:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

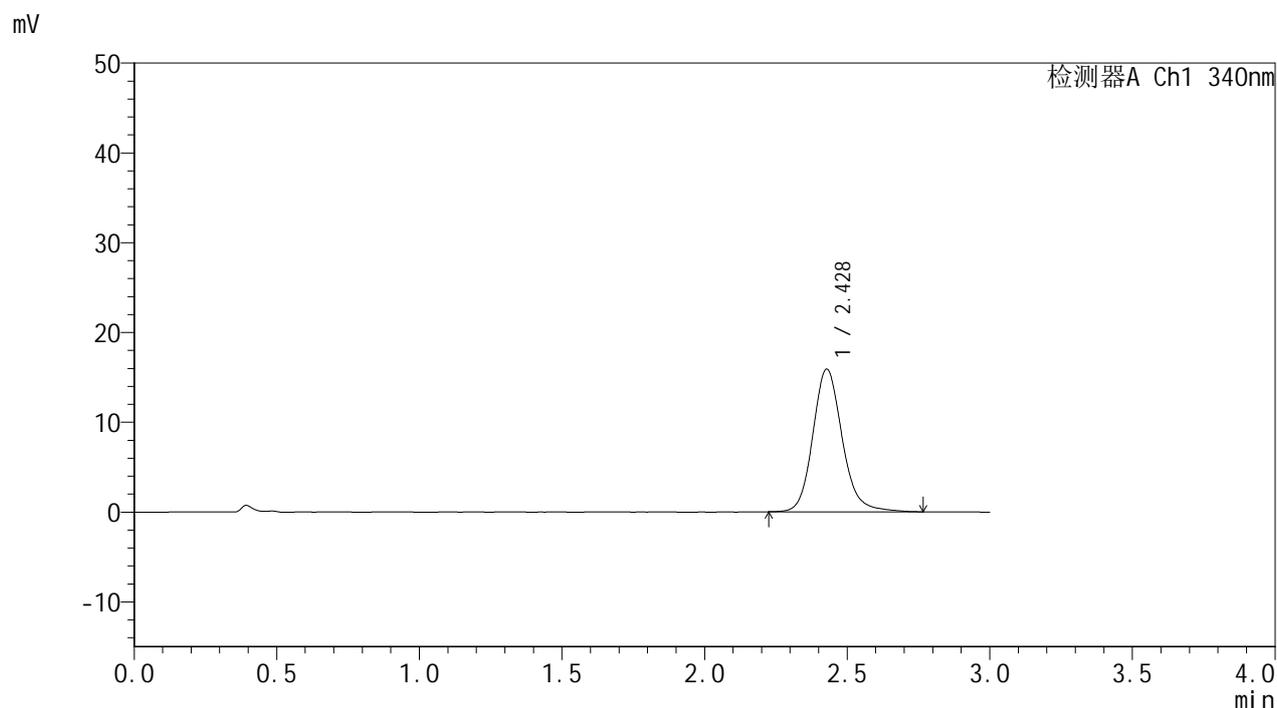
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	113784	100.000	15796	2793	1.141	--
总计		113784	100.000	15796			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-515-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 00:31:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:46:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	114044	100.000	15878	2790	1.156	--
总计		114044	100.000	15878			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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

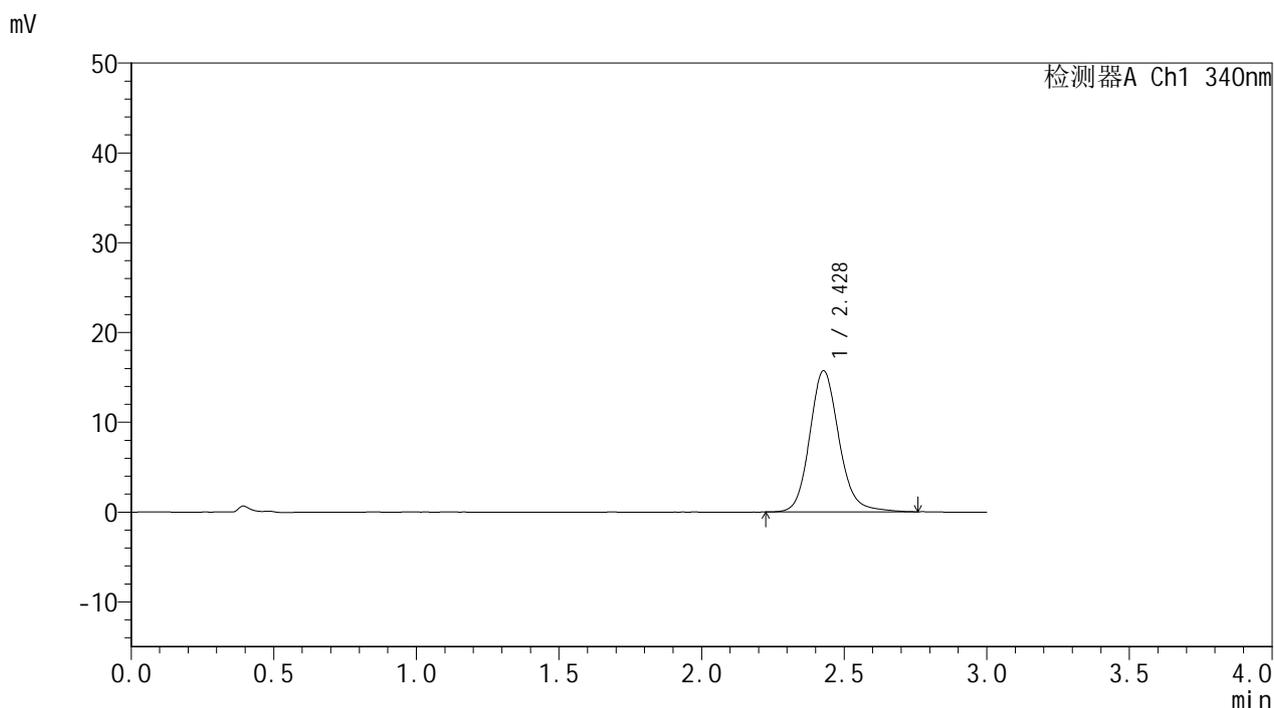


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-516-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 00:35:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:46:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

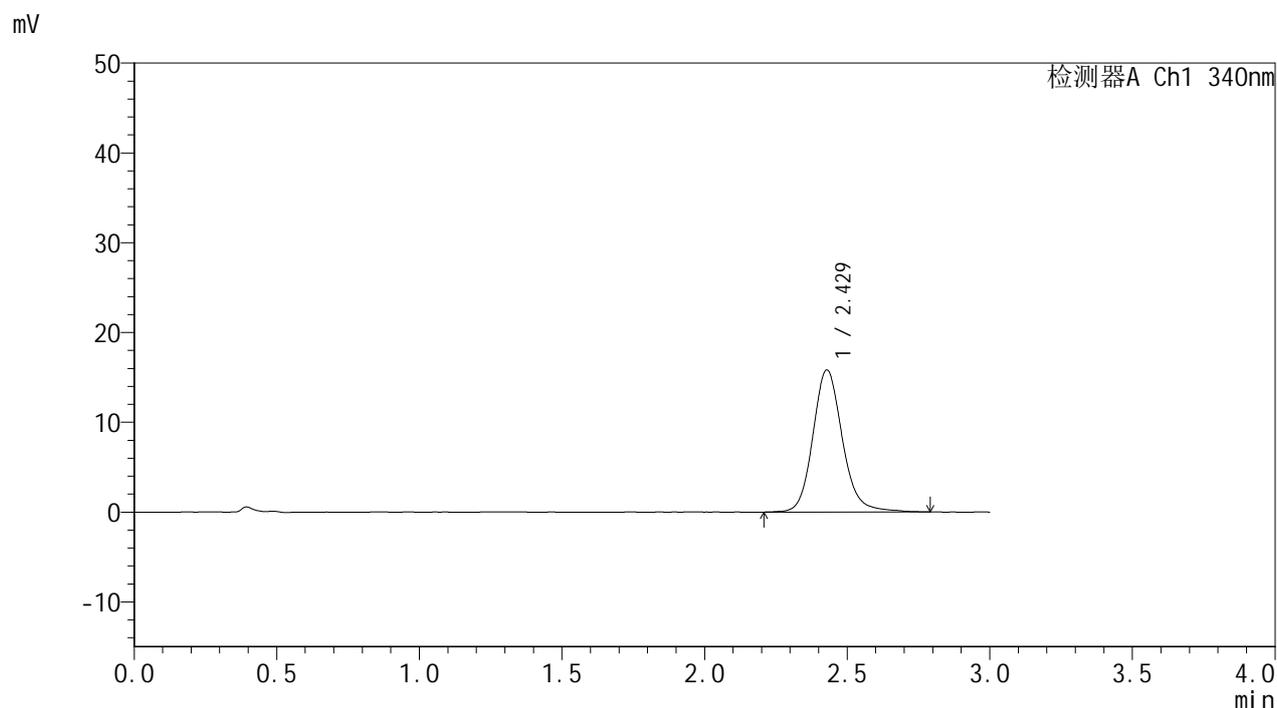
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	112543	100.000	15701	2790	1.143	--
总计		112543	100.000	15701			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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 - 29-8/29-517-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 00:38:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:46:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	114302	100.000	15831	2787	1.144	--
总计		114302	100.000	15831			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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

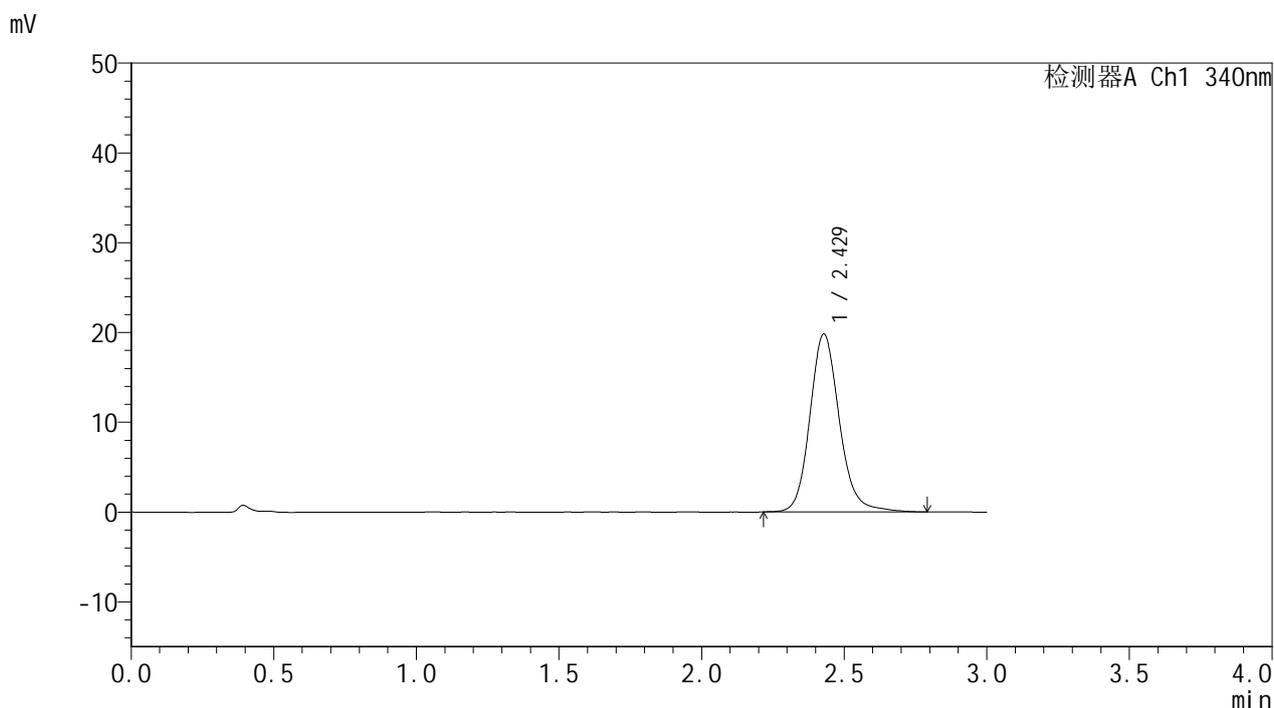


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-518-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 00:41:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:46:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	142673	100.000	19803	2783	1.149	--
总计		142673	100.000	19803			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

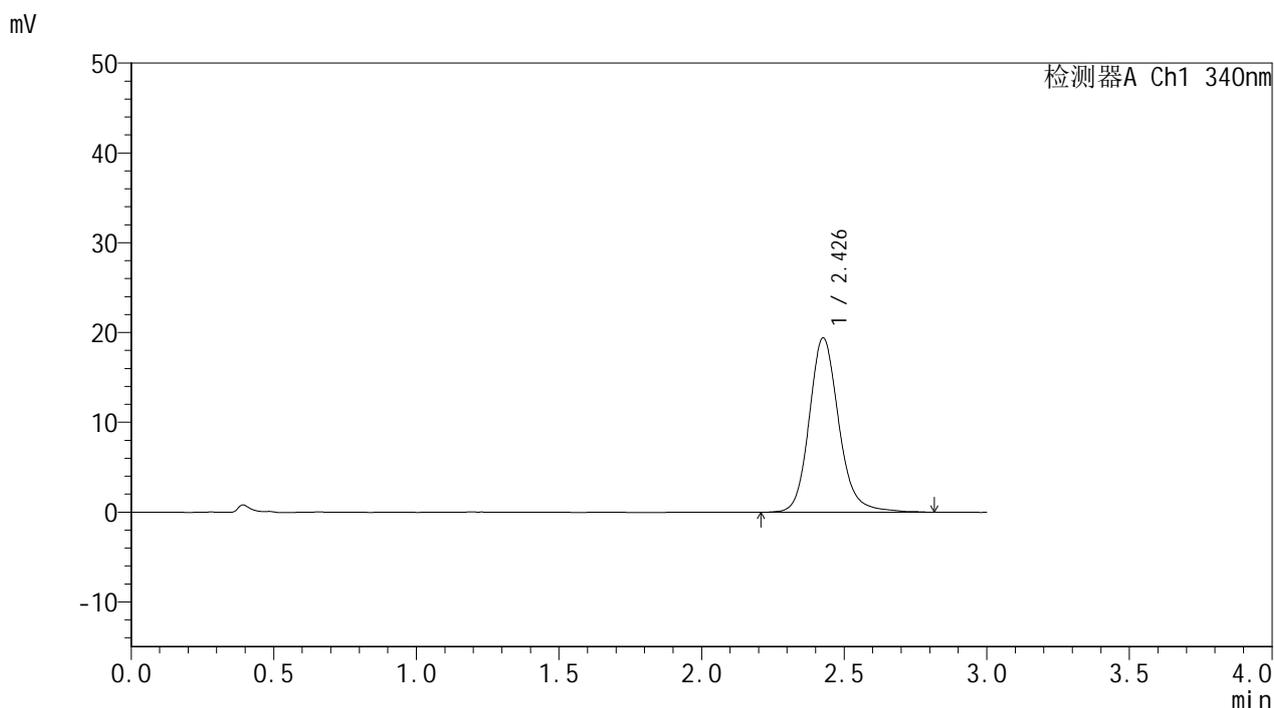


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-519-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 00:45:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:46:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

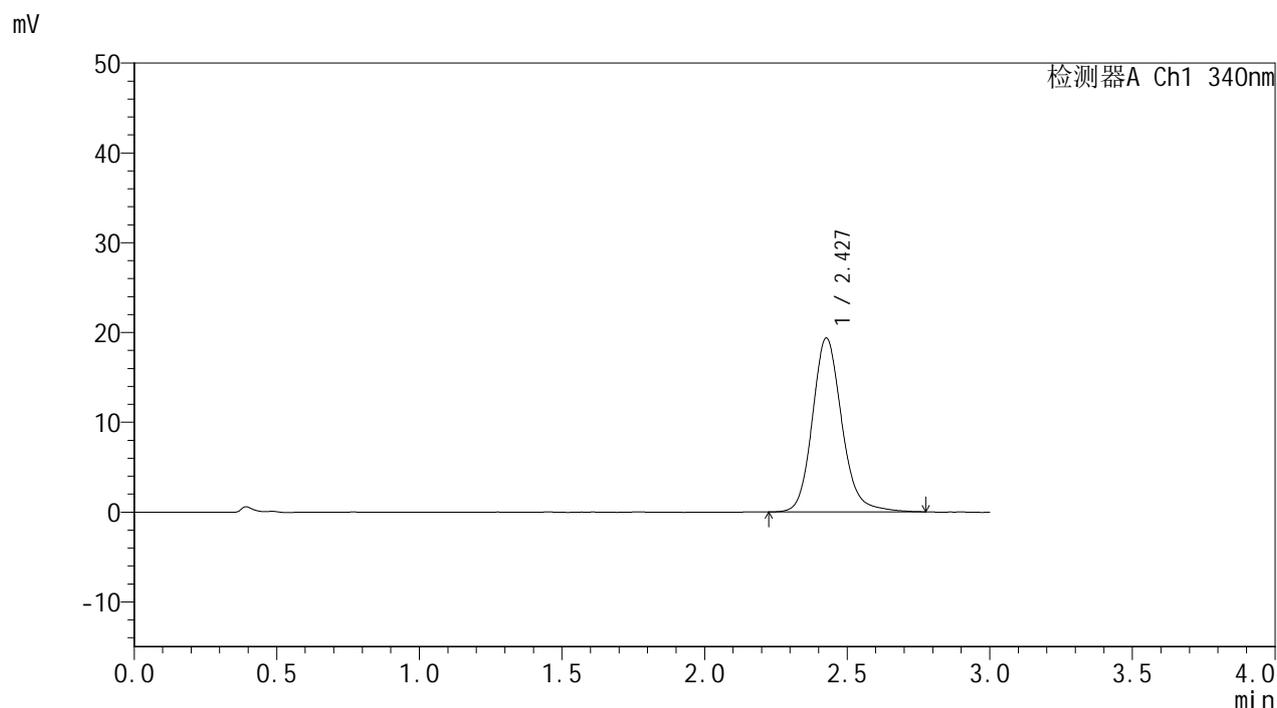
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	140190	100.000	19352	2786	1.160	--
总计		140190	100.000	19352			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-520-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 00:48:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:46:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	139058	100.000	19323	2785	1.152	--
总计		139058	100.000	19323			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

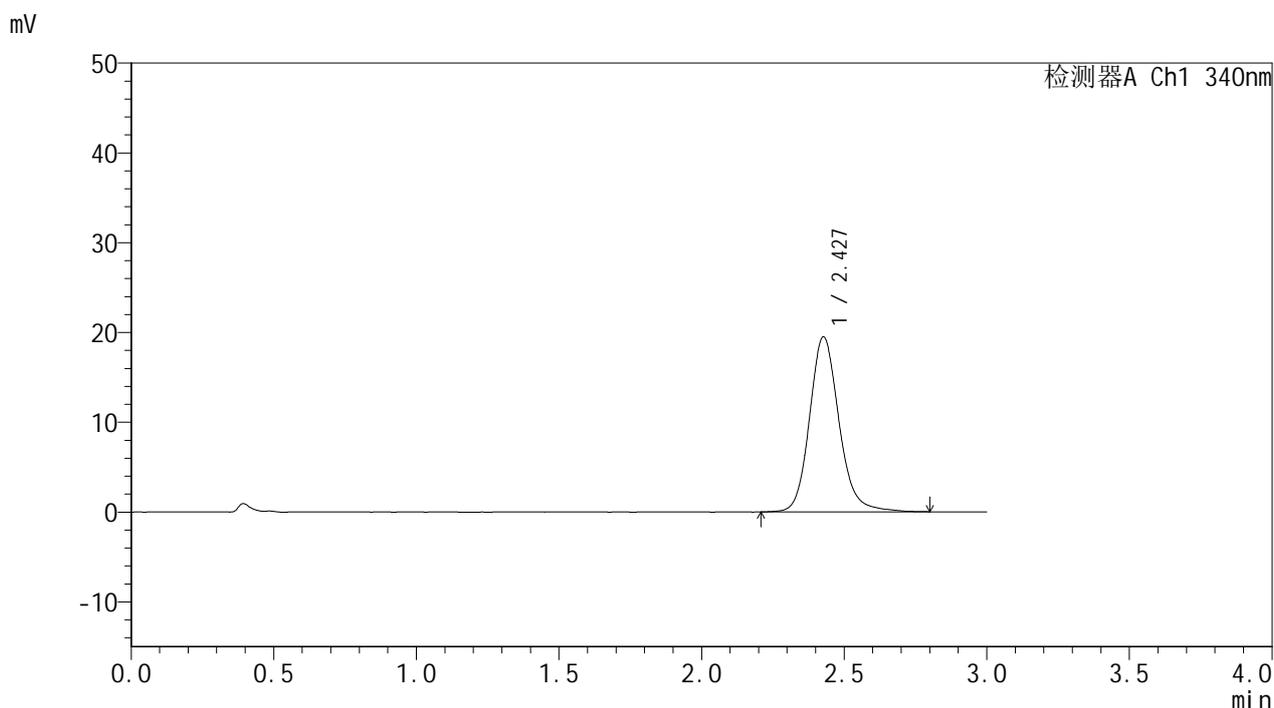


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-521-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 00:52:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:46:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	140408	100.000	19463	2775	1.153	--
总计		140408	100.000	19463			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

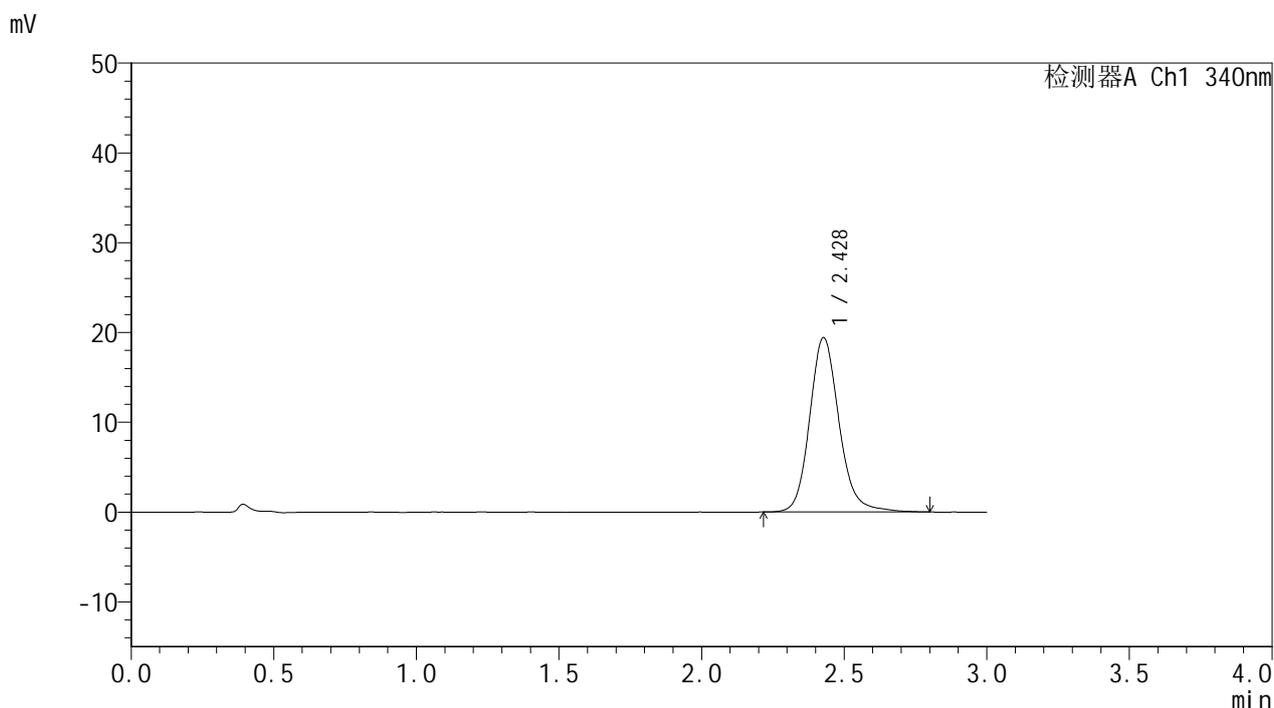


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-522-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 00:55:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:46:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	139444	100.000	19391	2793	1.153	--
总计		139444	100.000	19391			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

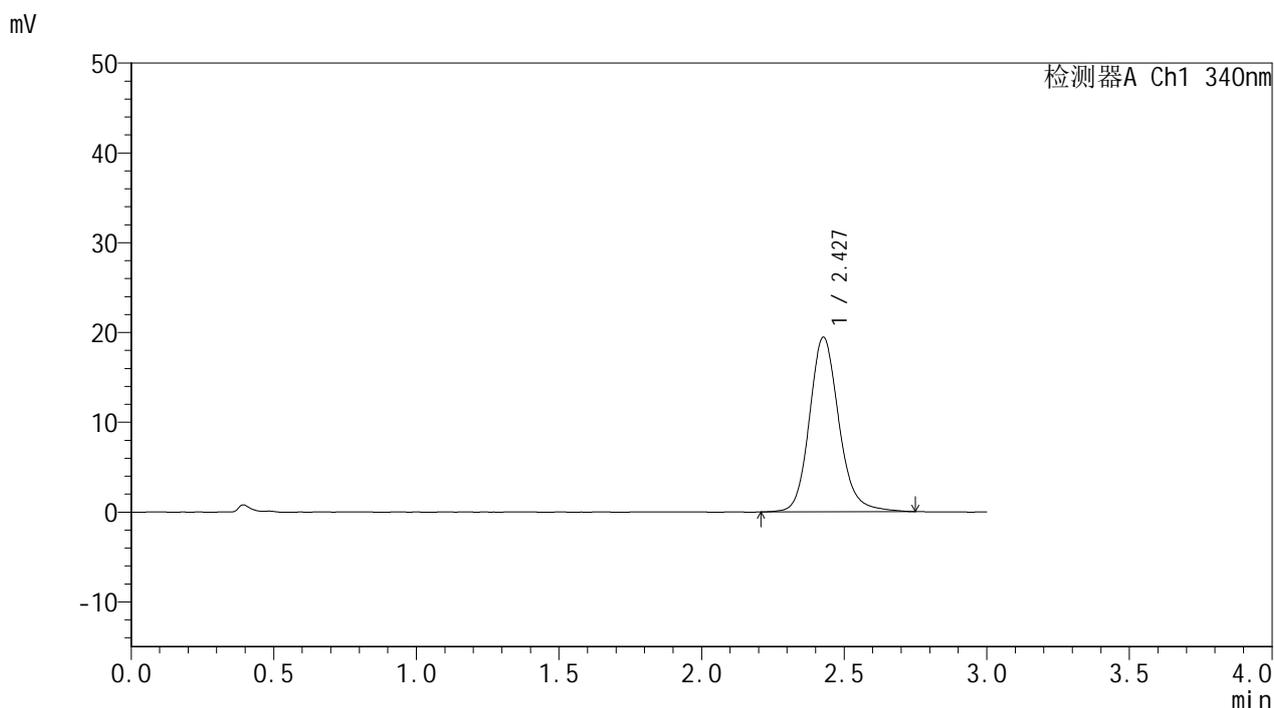


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-523-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 00:58:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:46:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

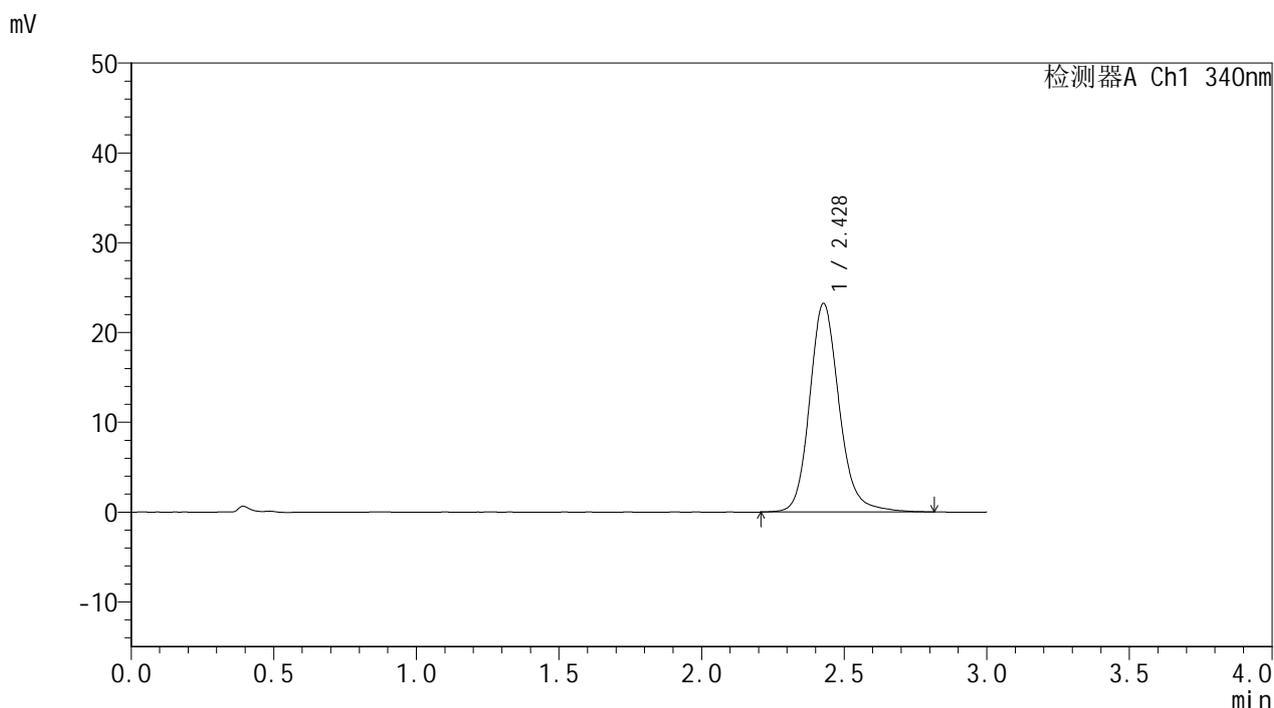
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	139733	100.000	19405	2786	1.155	--
总计		139733	100.000	19405			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-8/29-524-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 01:02:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:46:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

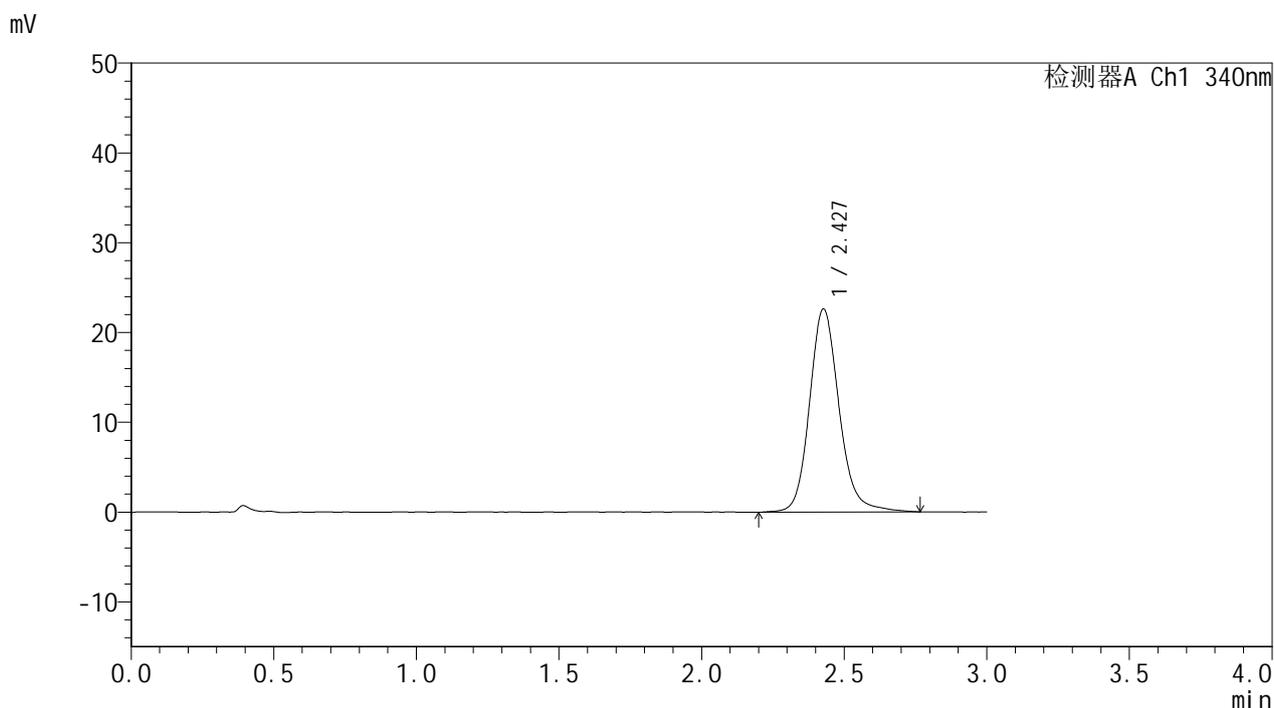
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	167534	100.000	23198	2787	1.160	--
总计		167534	100.000	23198			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-525-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 01:05:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:46:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	163442	100.000	22582	2778	1.155	--
总计		163442	100.000	22582			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

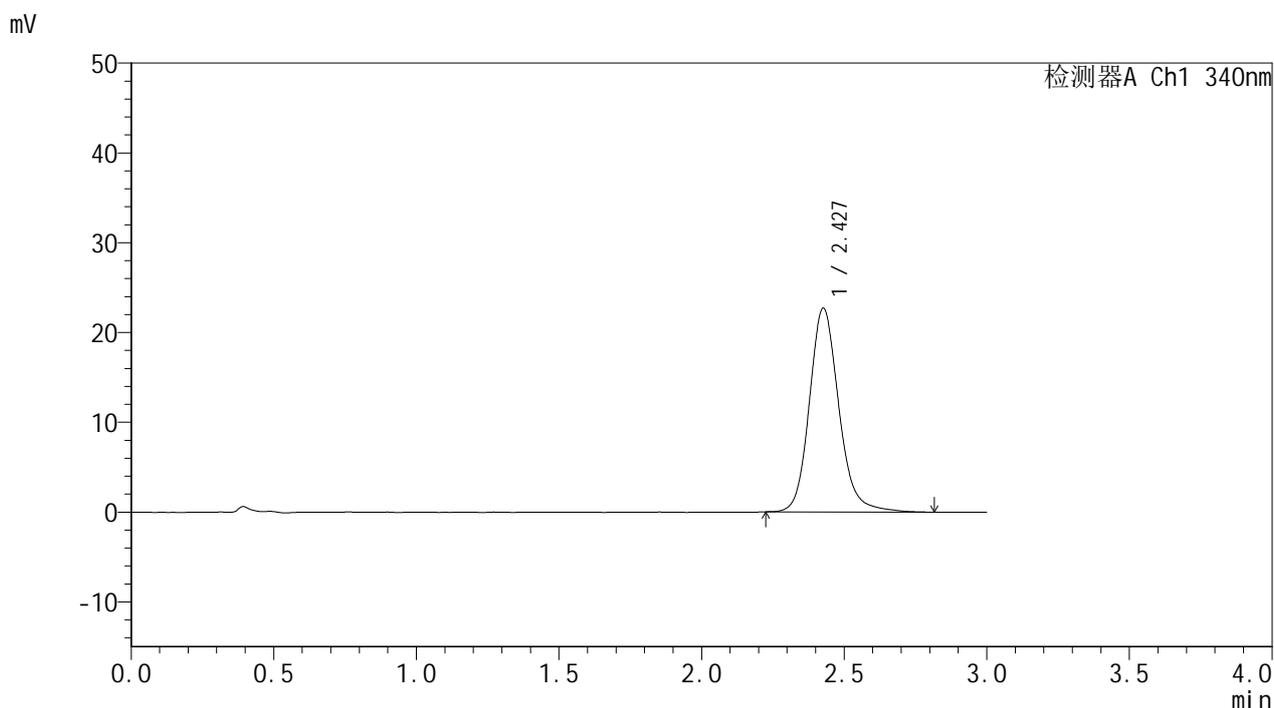


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-526-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 01:09:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:46:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	163300	100.000	22640	2780	1.157	--
总计		163300	100.000	22640			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

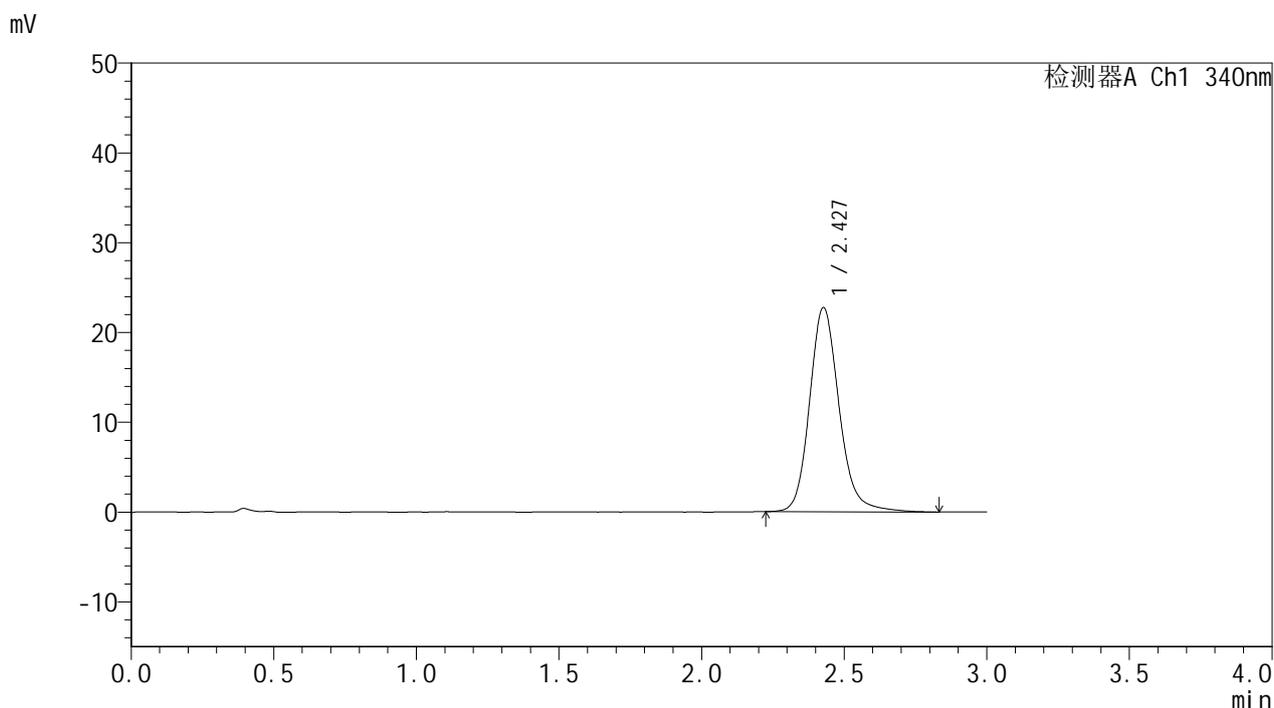


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-527-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 01:12:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	164140	100.000	22704	2773	1.162	--
总计		164140	100.000	22704			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

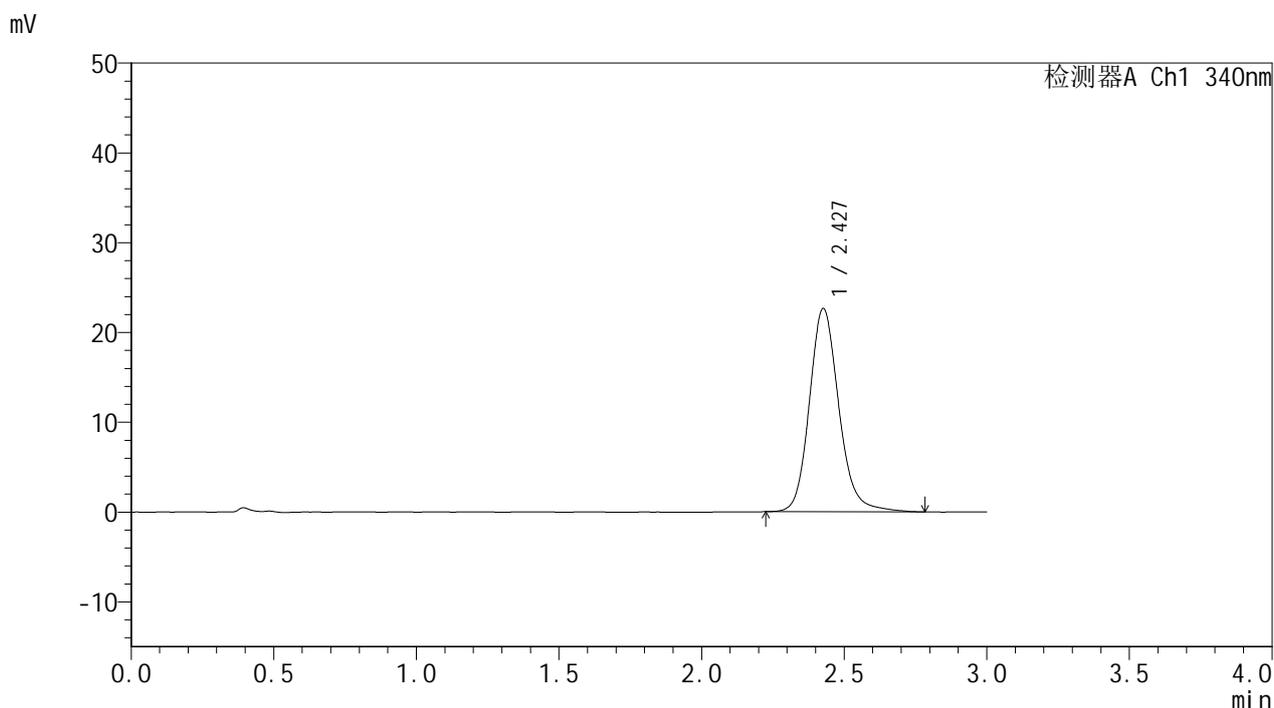


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-528-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 01:15:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	162657	100.000	22574	2773	1.156	--
总计		162657	100.000	22574			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

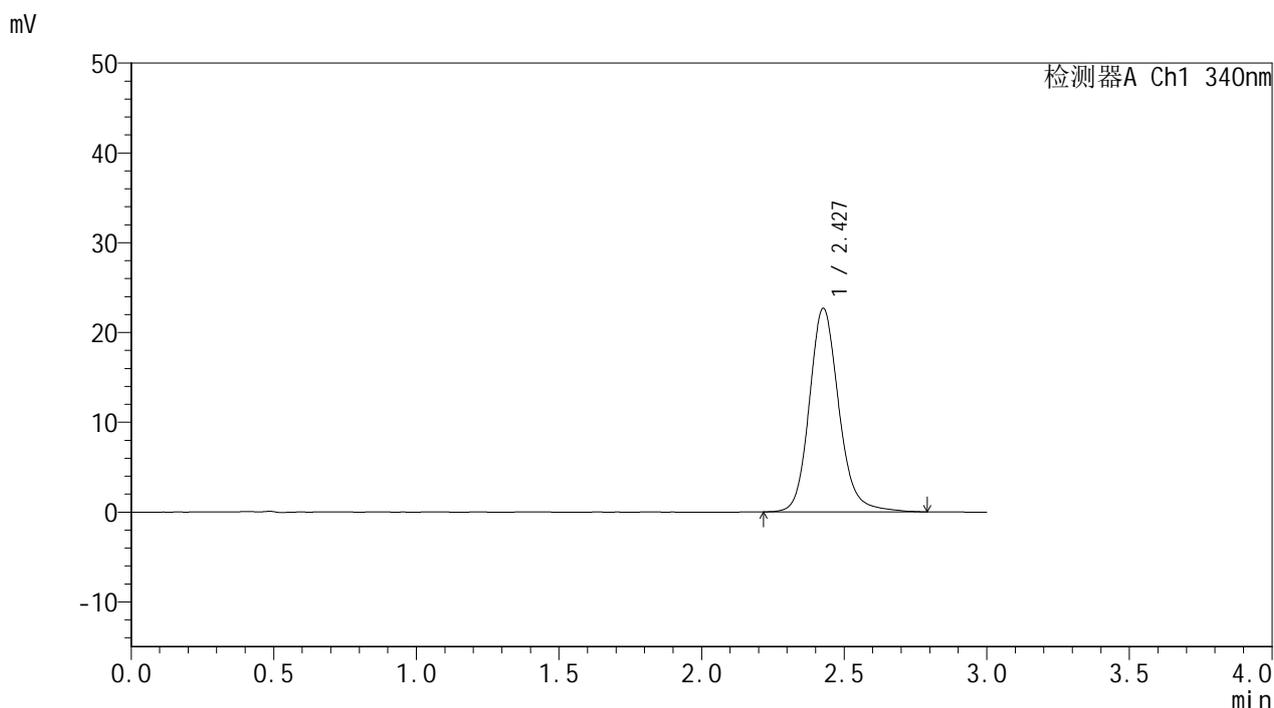


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-529-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 01:19:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	163379	100.000	22612	2779	1.157	--
总计		163379	100.000	22612			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

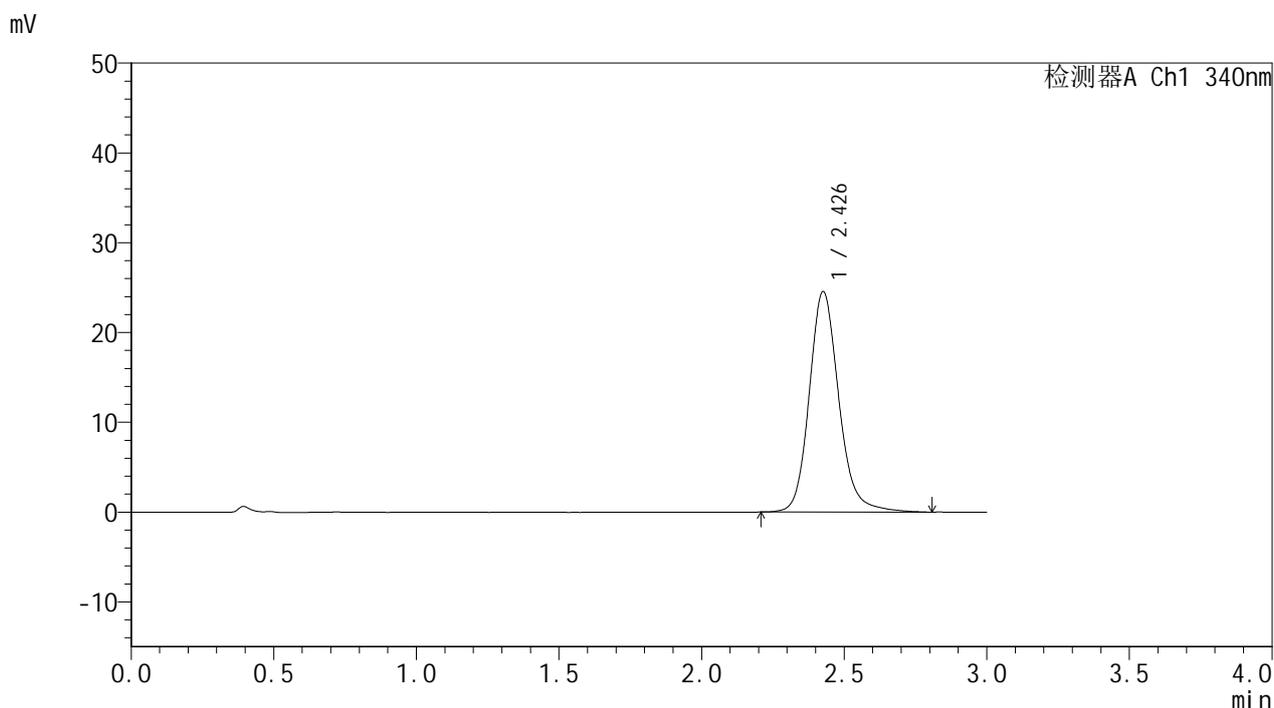


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-530-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 01:22:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	177607	100.000	24473	2776	1.163	--
总计		177607	100.000	24473			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

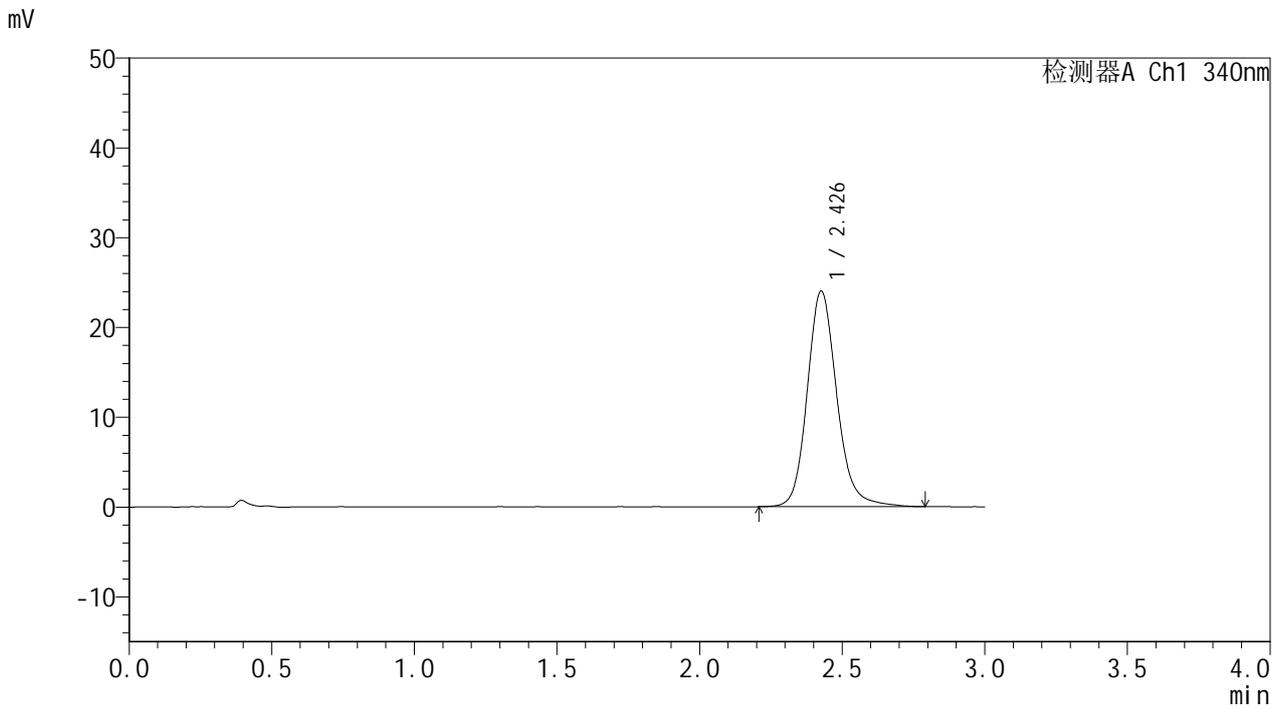


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-531-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 01:25:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	173183	100.000	23934	2773	1.157	--
总计		173183	100.000	23934			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

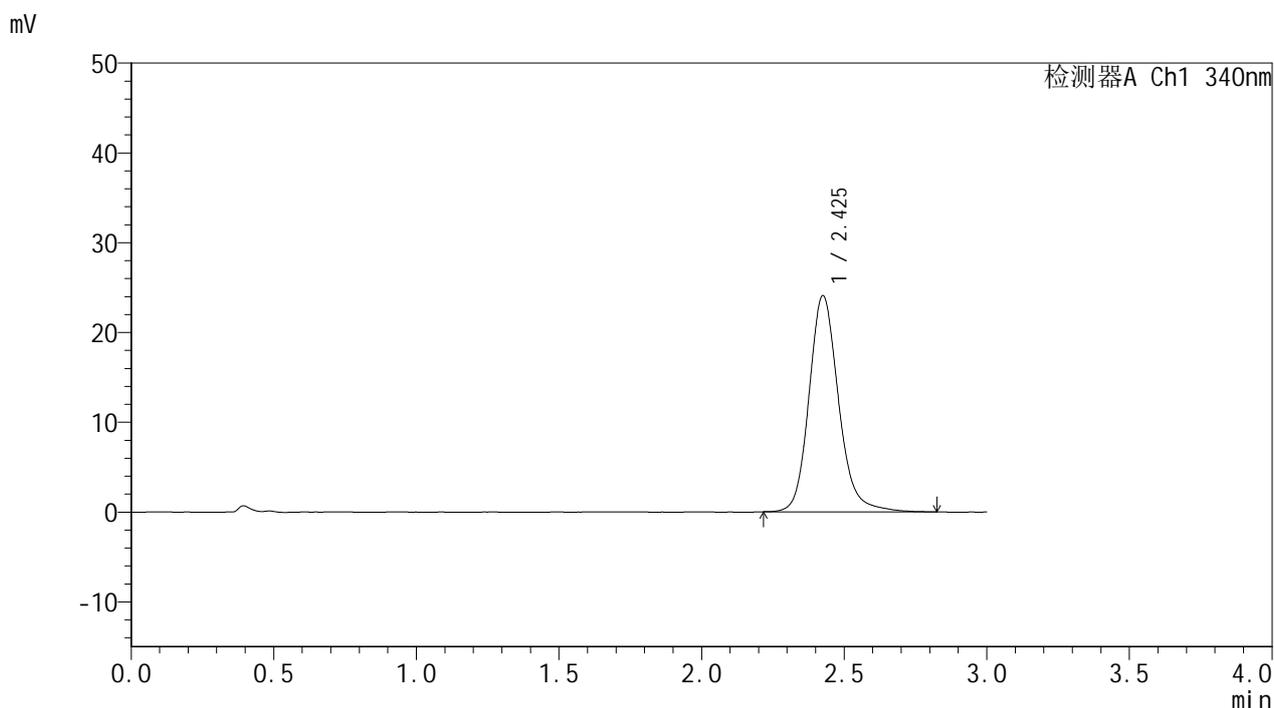


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-532-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 01:29:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	173793	100.000	23998	2772	1.165	--
总计		173793	100.000	23998			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

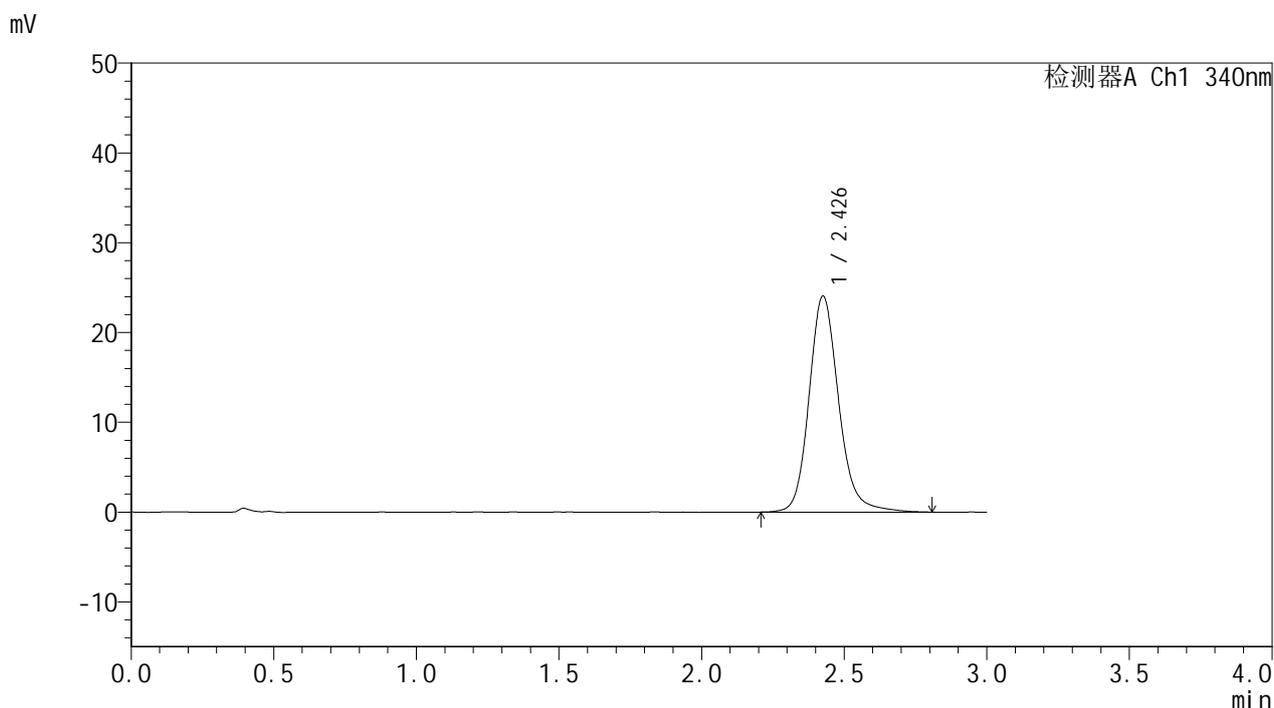


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-533-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 01:32:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	173998	100.000	23973	2774	1.163	--
总计		173998	100.000	23973			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

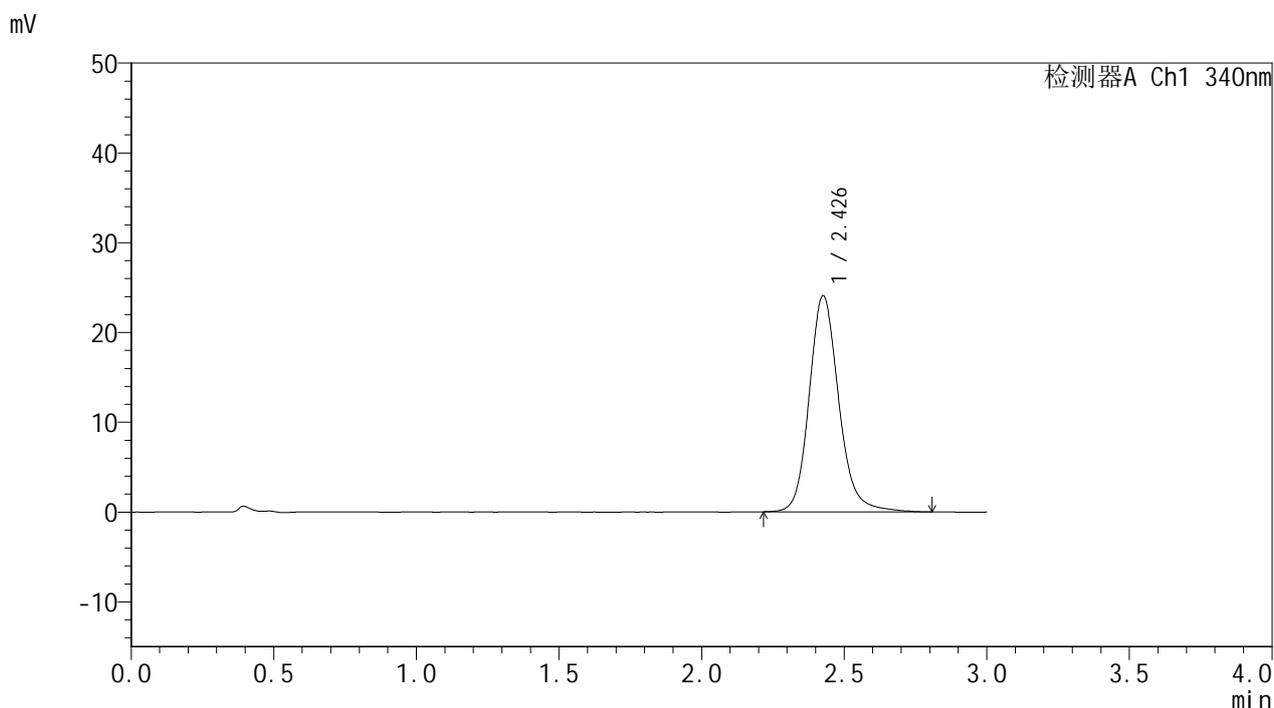


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-534-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 01:36:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

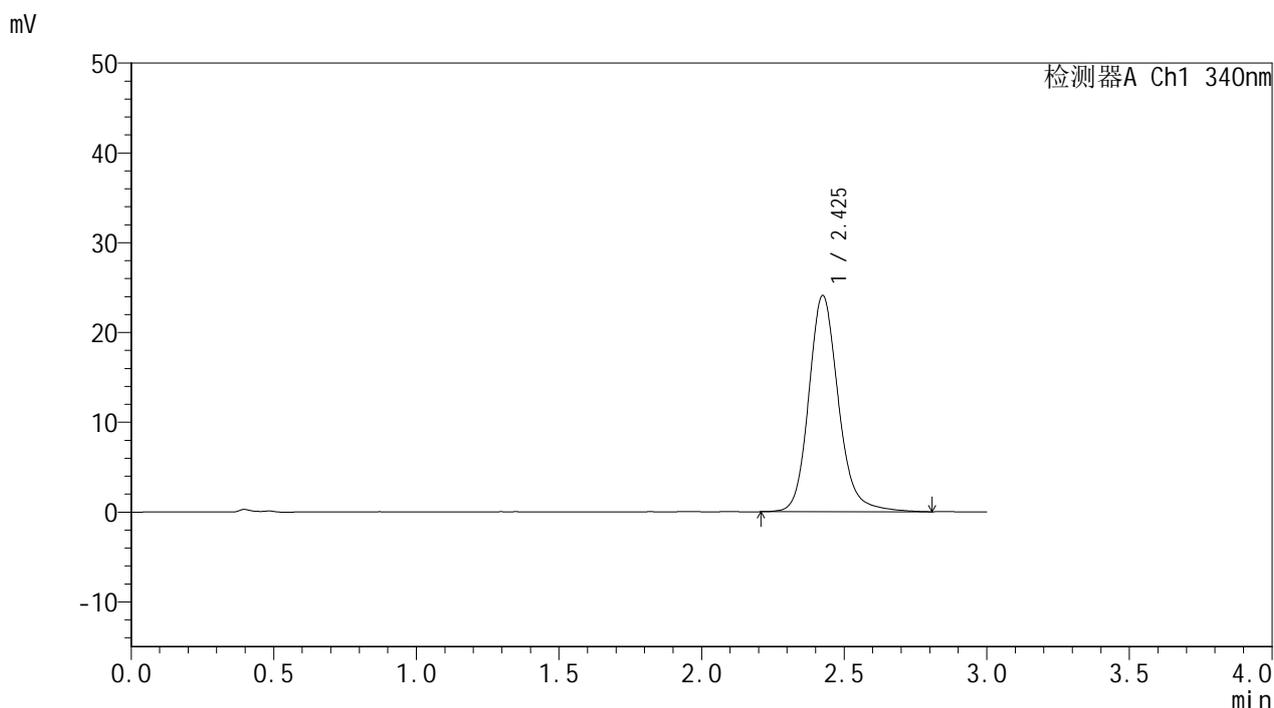
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	173974	100.000	23986	2765	1.158	--
总计		173974	100.000	23986			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-535-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 01:39:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	174047	100.000	24033	2765	1.164	--
总计		174047	100.000	24033			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

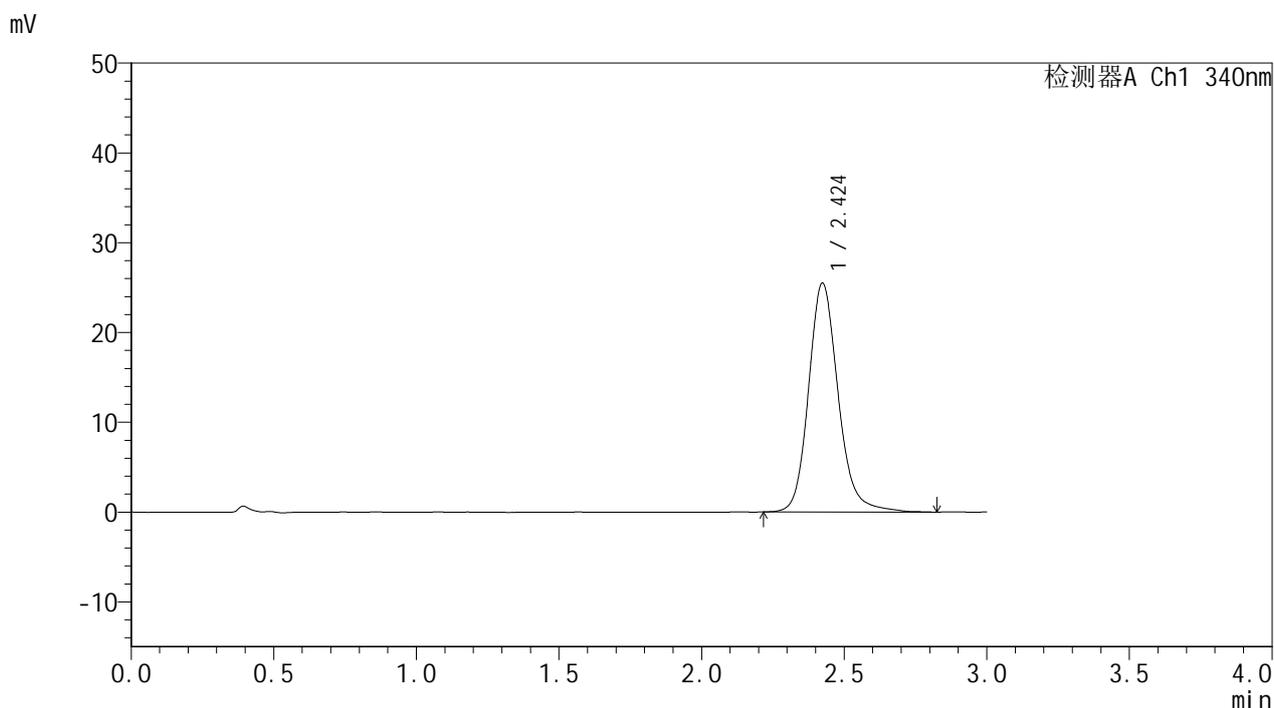


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-536-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 01:42:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	184299	100.000	25478	2767	1.166	--
总计		184299	100.000	25478			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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

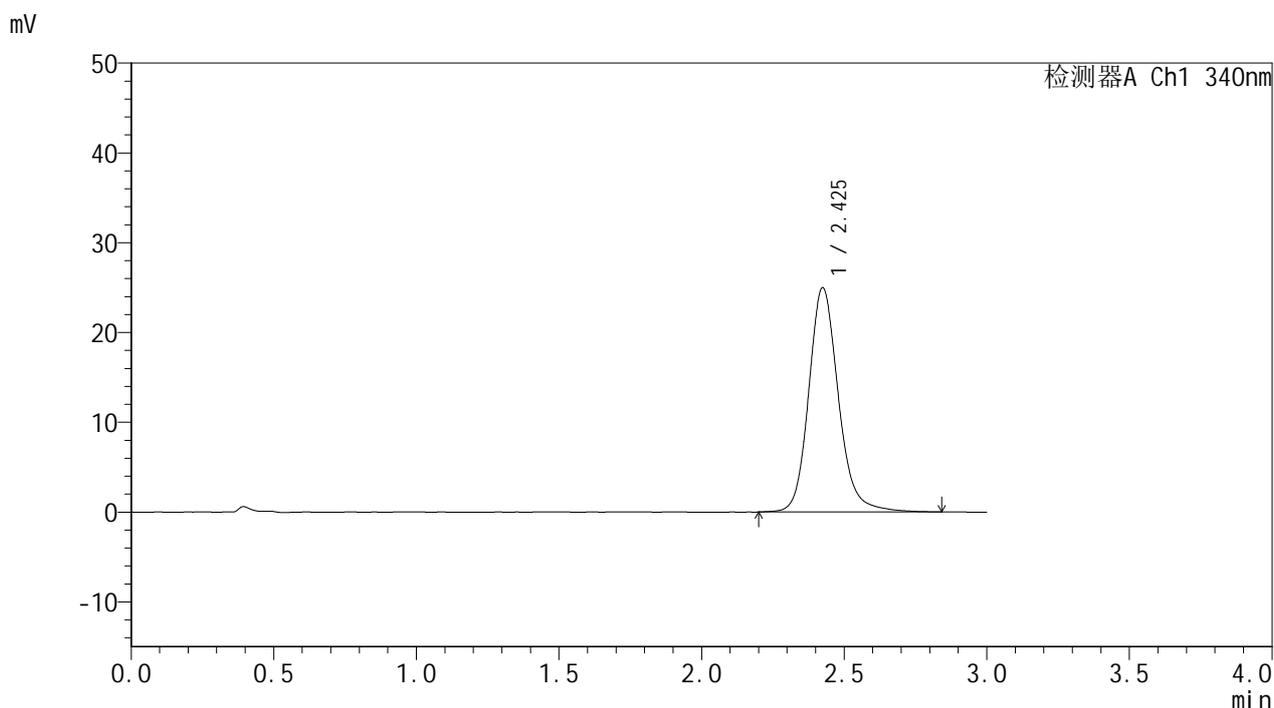


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-537-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 01:46:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

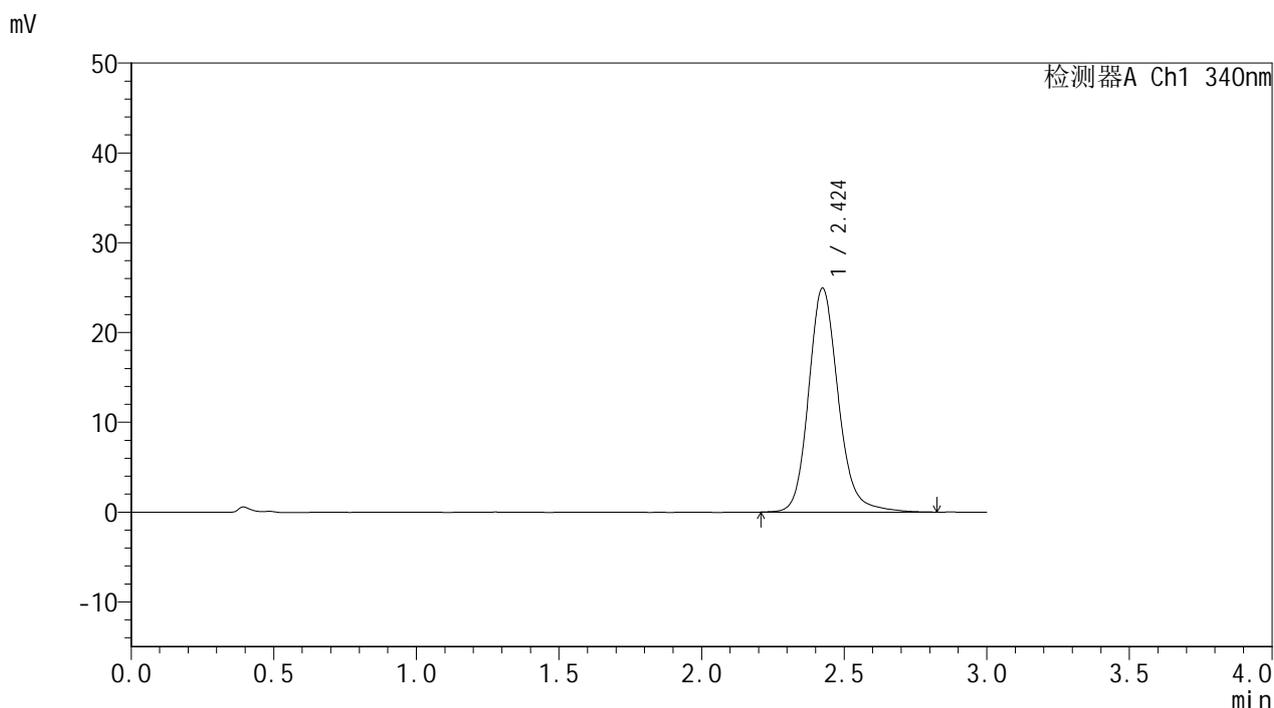
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	181206	100.000	24944	2765	1.162	--
总计		181206	100.000	24944			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-538-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 01:49:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	180715	100.000	24915	2754	1.162	--
总计		180715	100.000	24915			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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

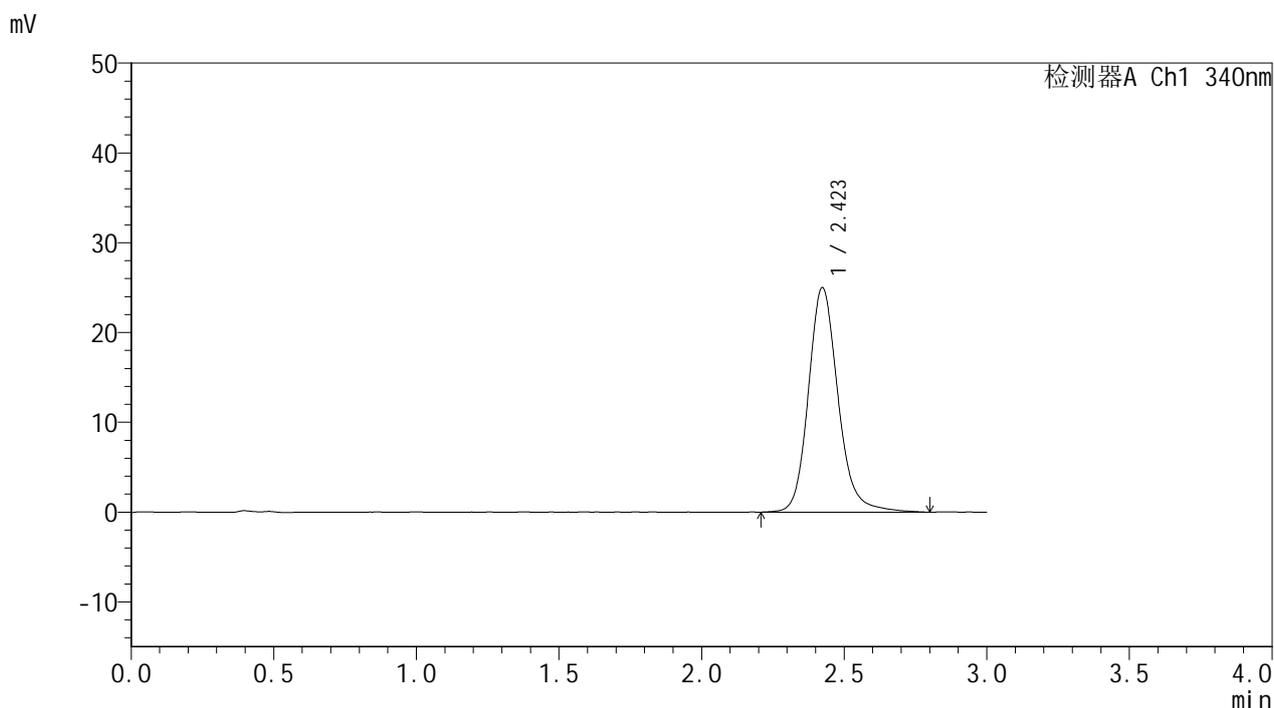


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-539-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 01:53:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

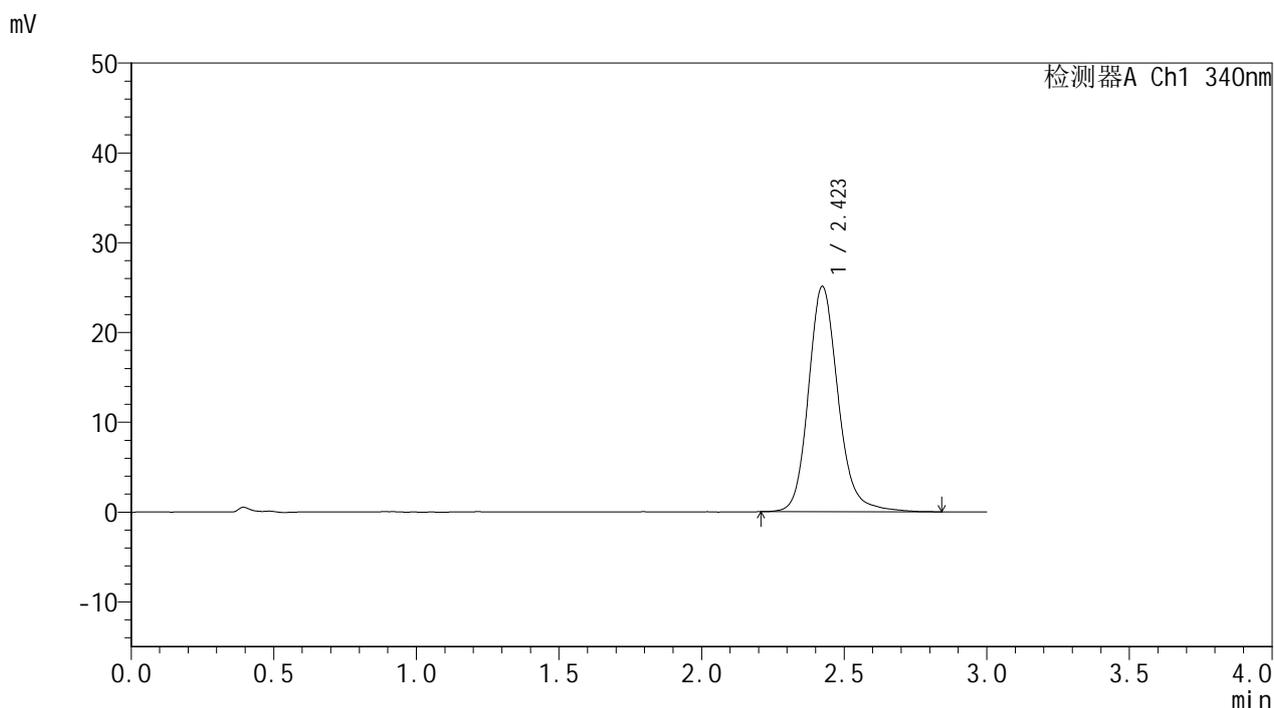
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	181062	100.000	24991	2761	1.165	--
总计		181062	100.000	24991			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-540-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 01:56:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

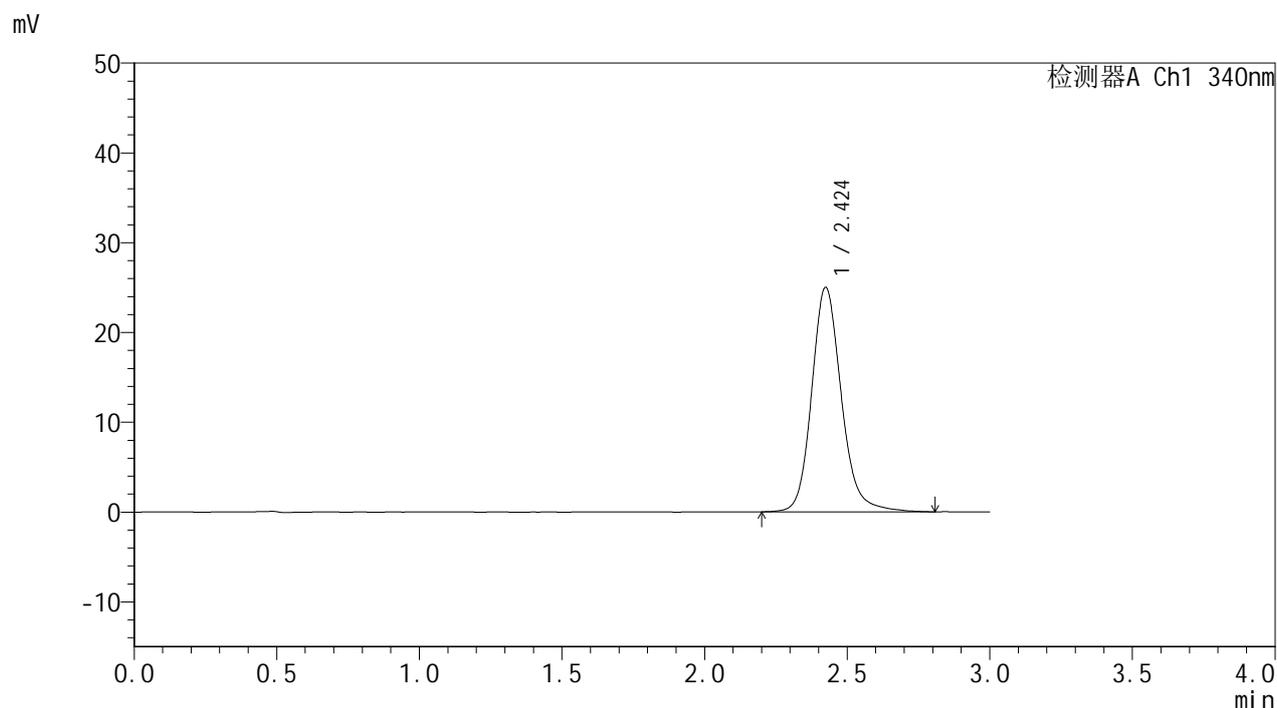
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	181535	100.000	25084	2762	1.160	--
总计		181535	100.000	25084			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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 - 29-8/29-541-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 01:59:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	181152	100.000	24972	2755	1.163	--
总计		181152	100.000	24972			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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

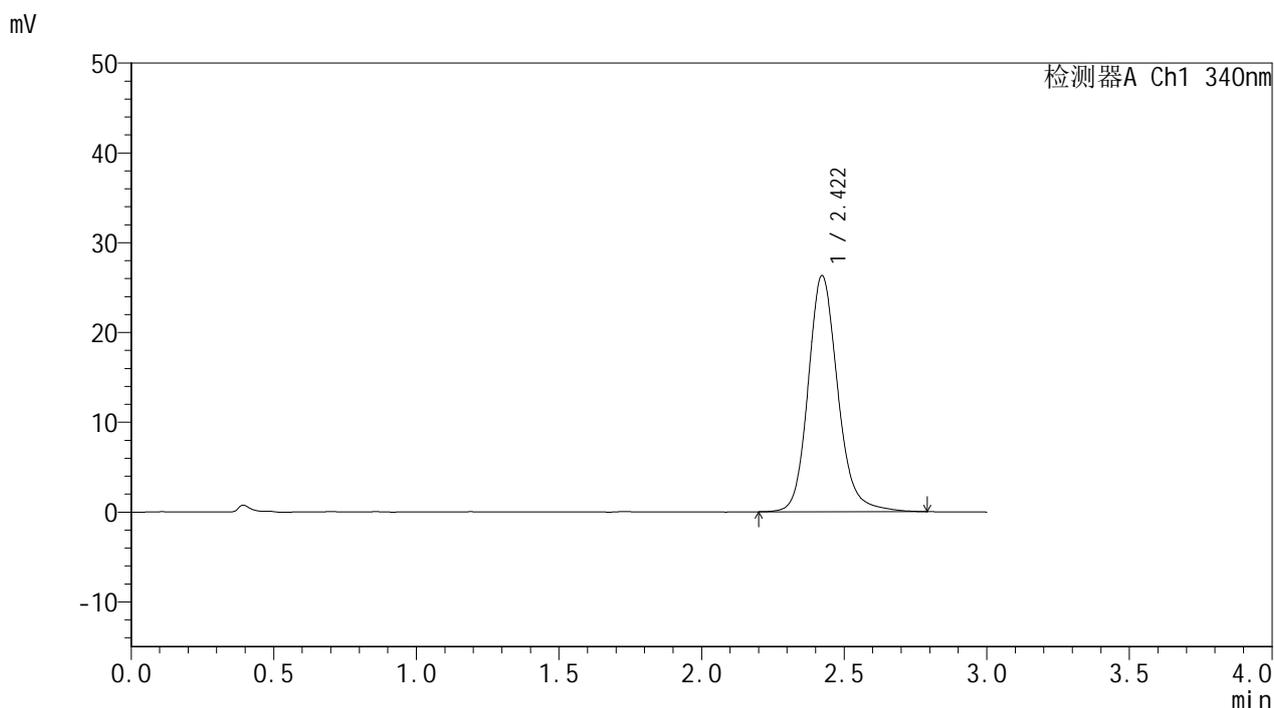


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-542-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 02:03:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	190402	100.000	26307	2751	1.163	--
总计		190402	100.000	26307			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

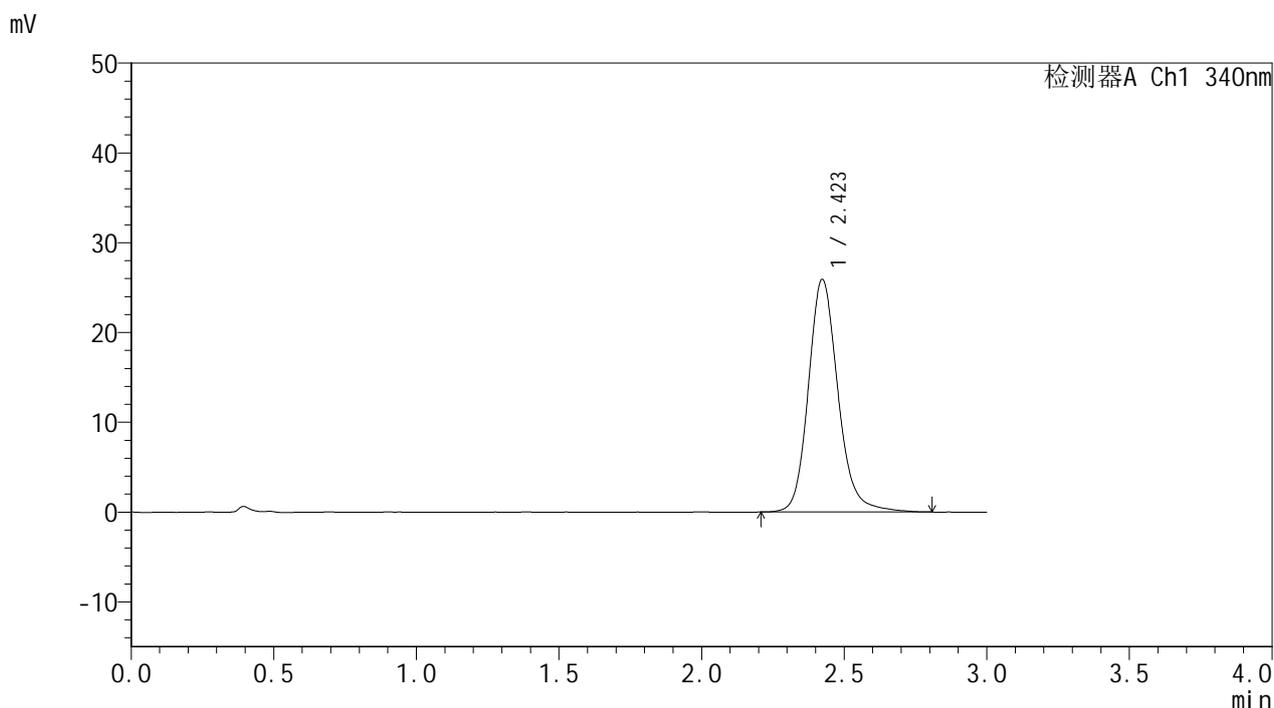


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-543-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 02:06:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

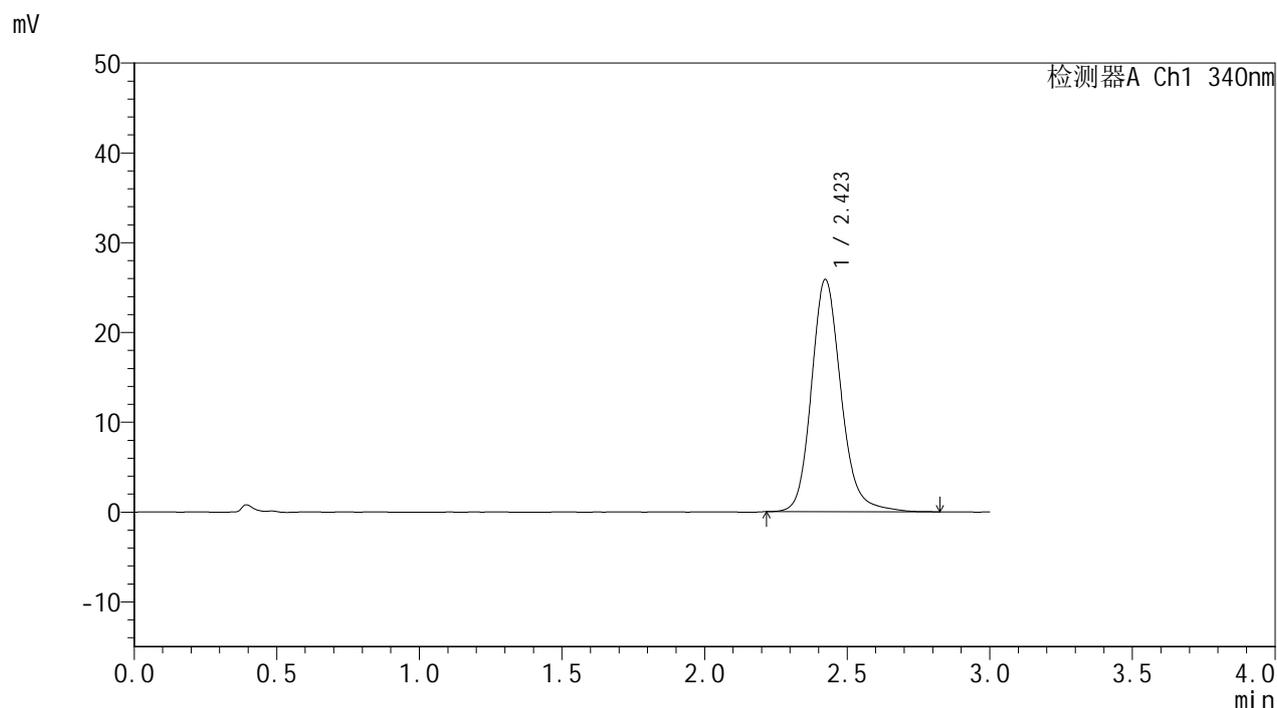
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	187219	100.000	25902	2761	1.164	--
总计		187219	100.000	25902			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-544-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 02:09:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	187175	100.000	25864	2752	1.167	--
总计		187175	100.000	25864			

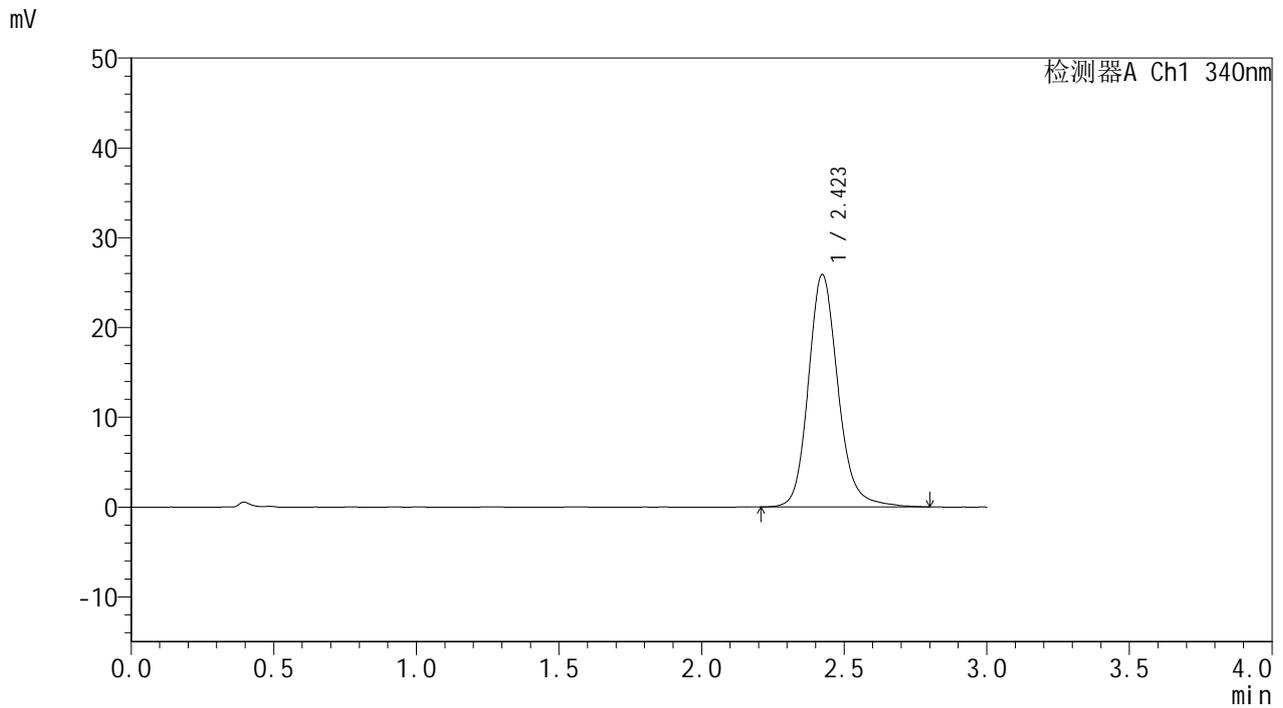
图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-545-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 02:13:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

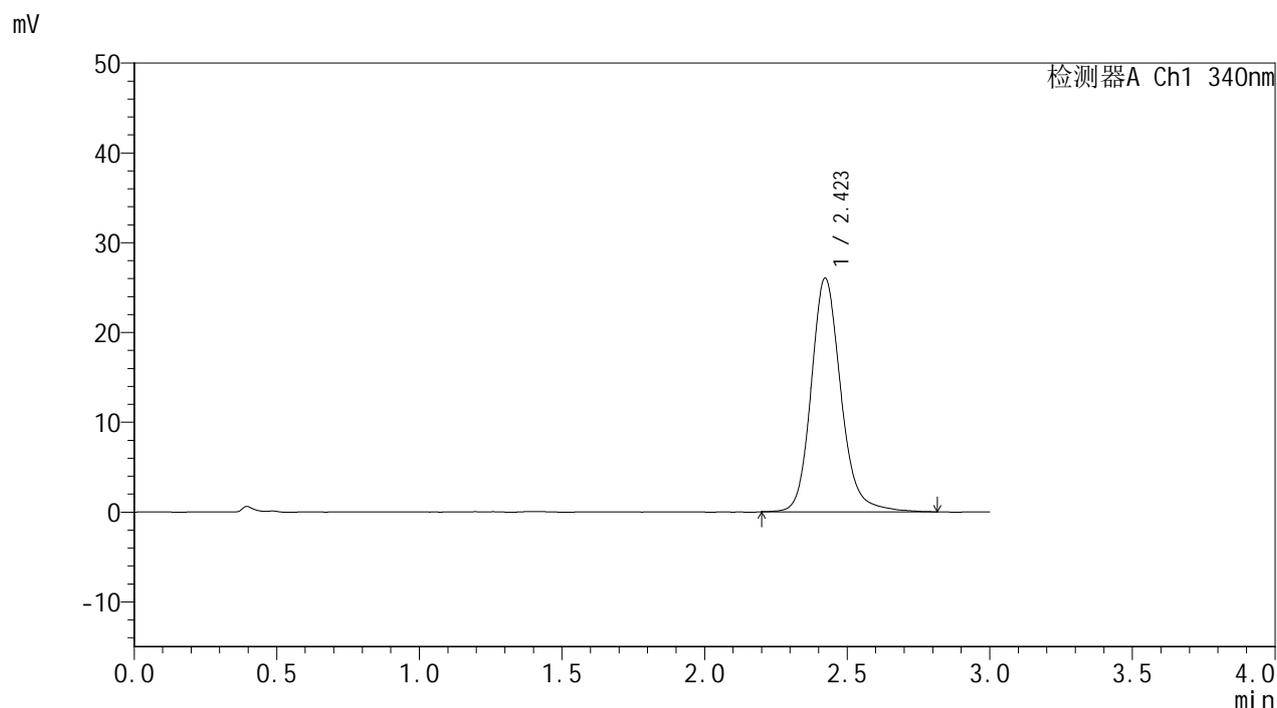
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	187247	100.000	25875	2754	1.164	--
总计		187247	100.000	25875			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-546-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 02:16:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

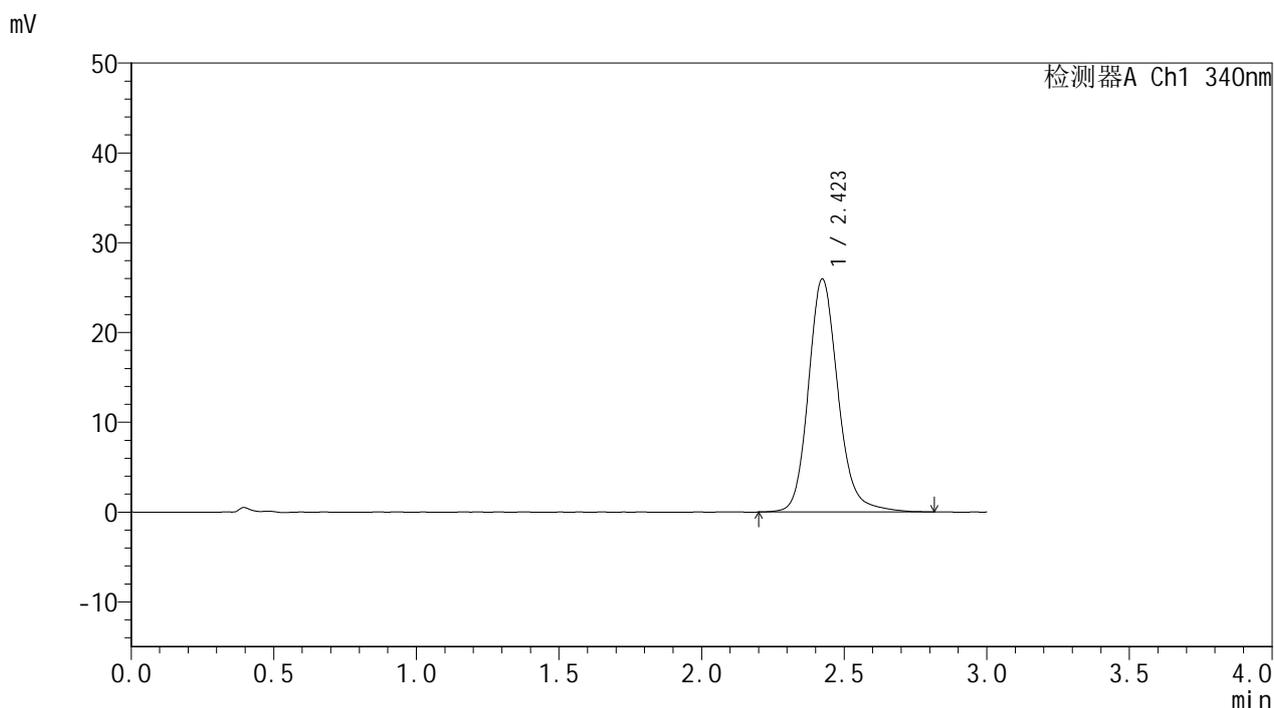
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	188431	100.000	26030	2760	1.162	--
总计		188431	100.000	26030			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-547-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 02:20:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	188052	100.000	25945	2750	1.162	--
总计		188052	100.000	25945			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

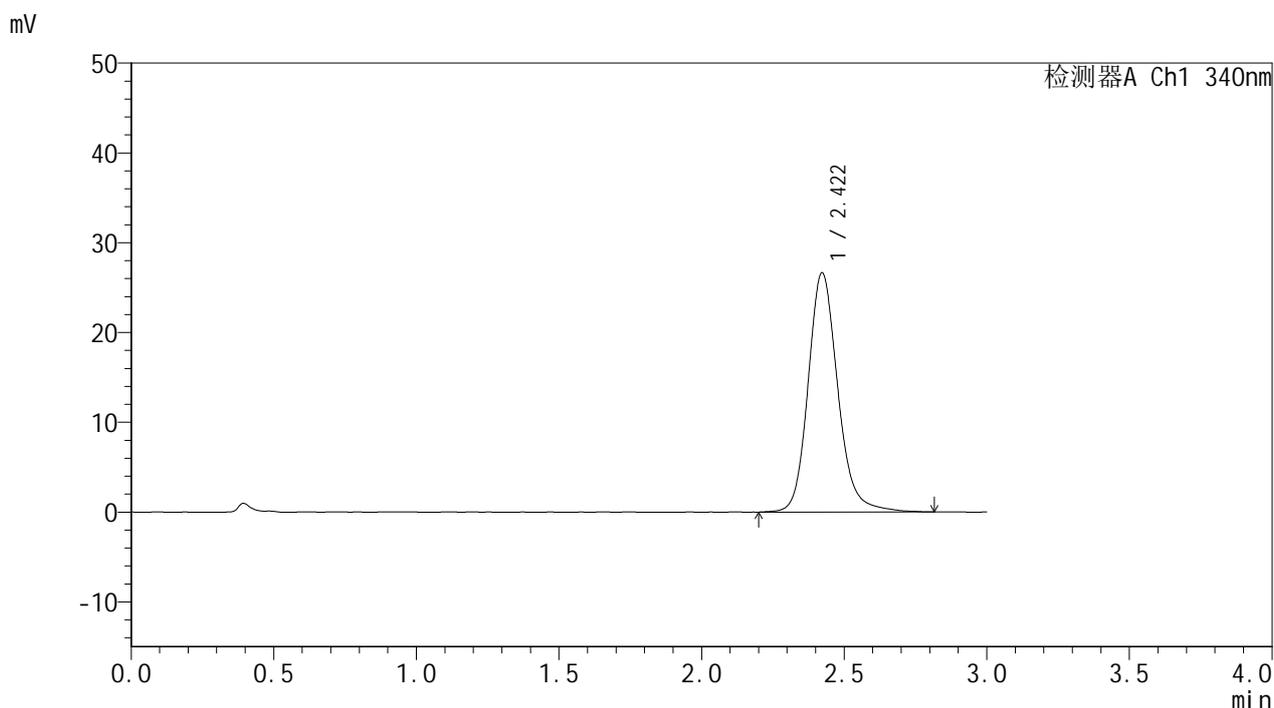


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-548-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 02:23:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	193158	100.000	26640	2741	1.162	--
总计		193158	100.000	26640			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

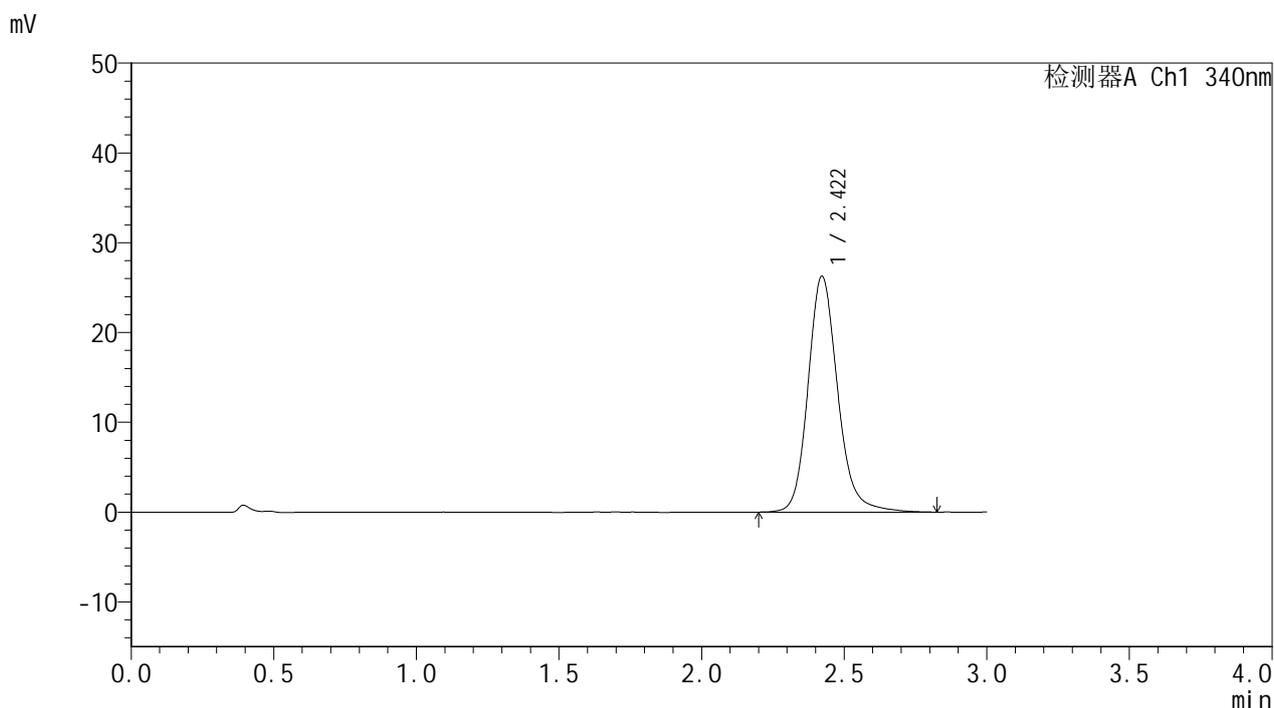


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-549-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 02:26:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	190567	100.000	26284	2746	1.166	--
总计		190567	100.000	26284			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

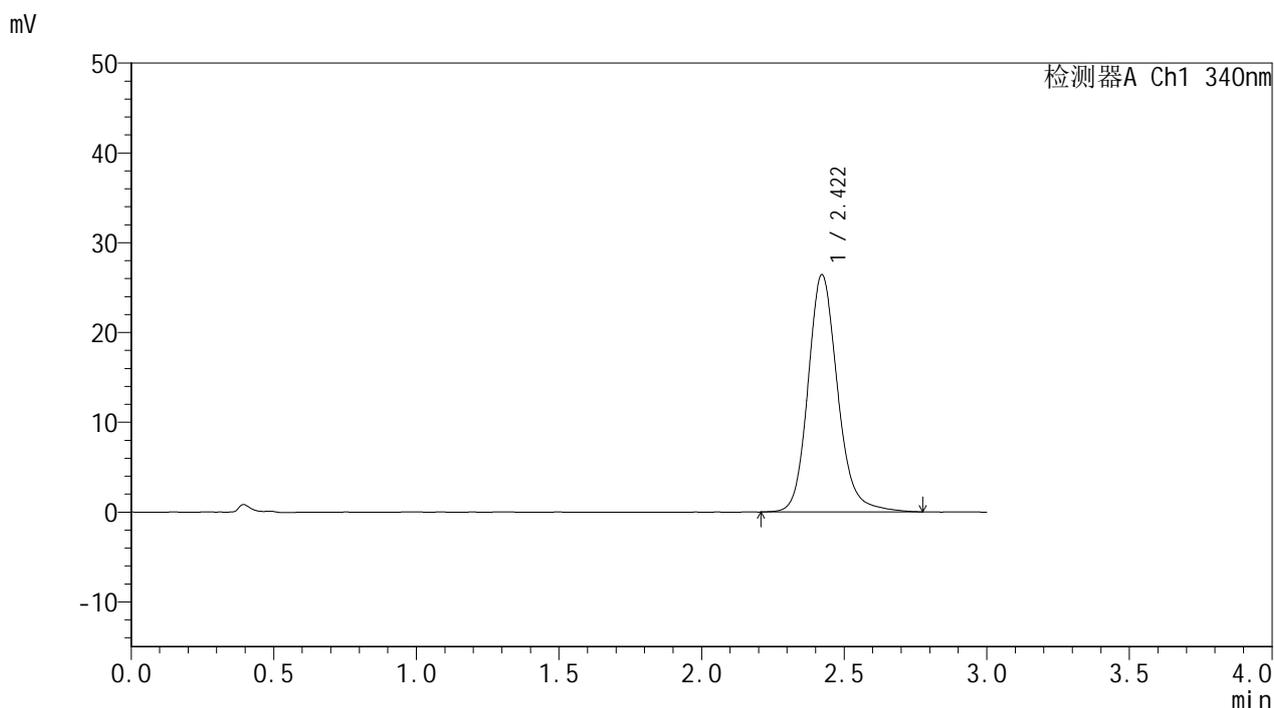


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-550-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 02:30:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

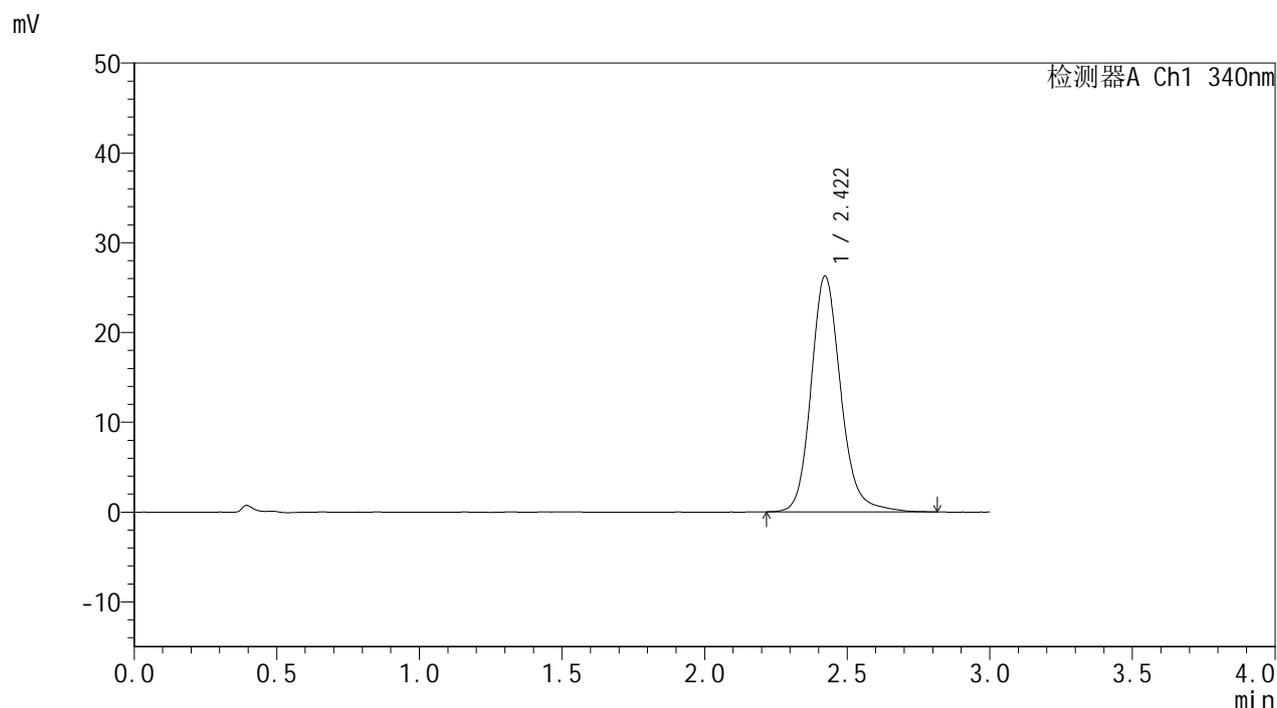
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	190898	100.000	26438	2757	1.163	--
总计		190898	100.000	26438			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-551-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 02:33:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	190204	100.000	26260	2746	1.163	--
总计		190204	100.000	26260			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

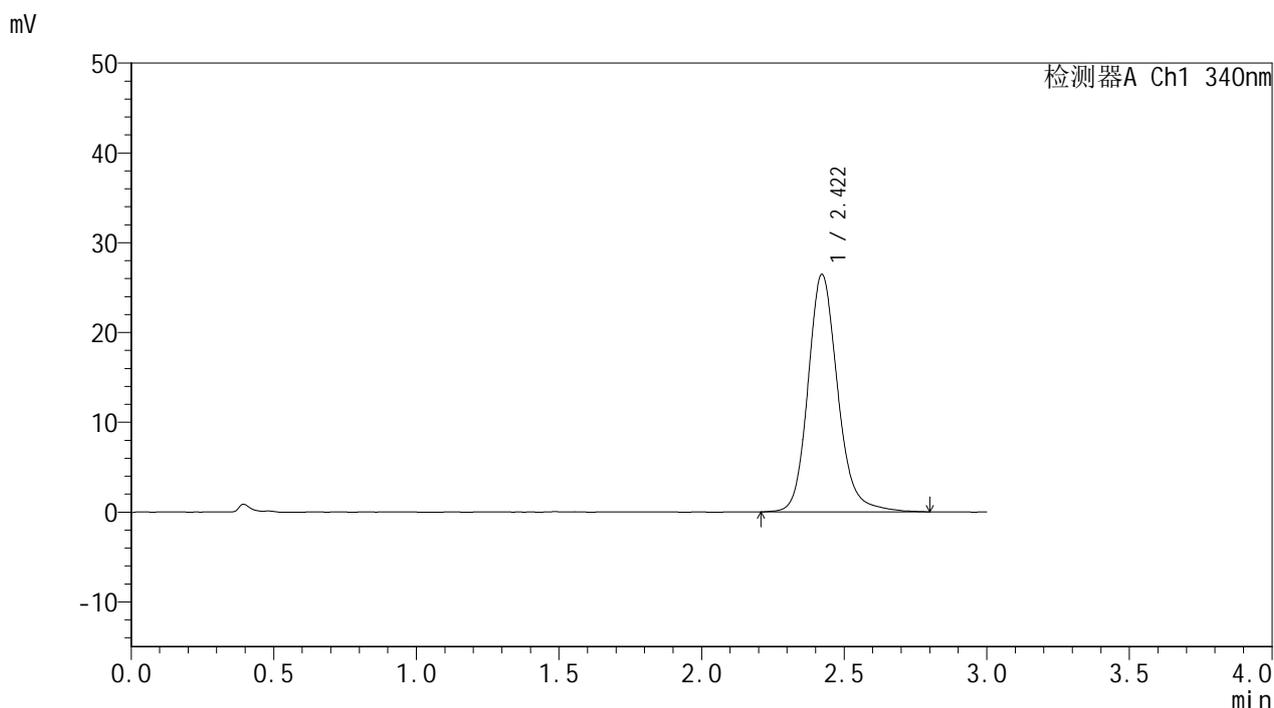


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-552-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 02:36:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

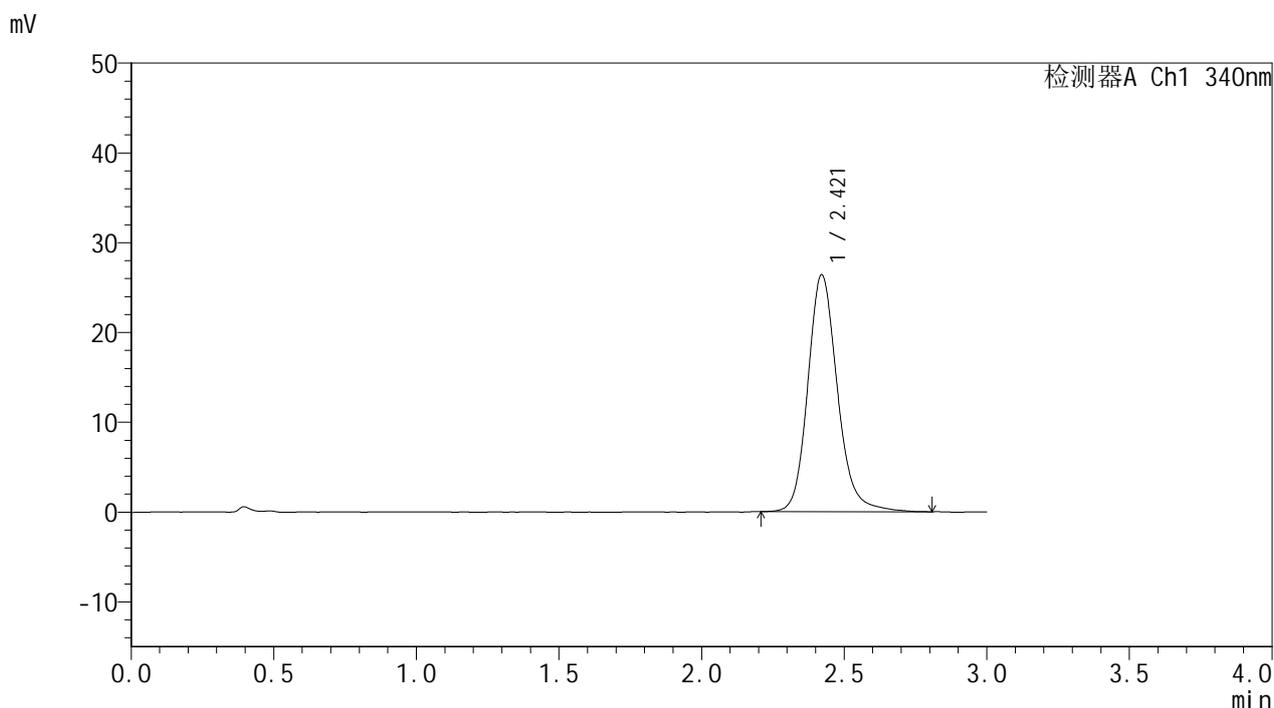
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	191704	100.000	26461	2747	1.167	--
总计		191704	100.000	26461			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-553-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 02:40:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	190700	100.000	26391	2748	1.167	--
总计		190700	100.000	26391			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

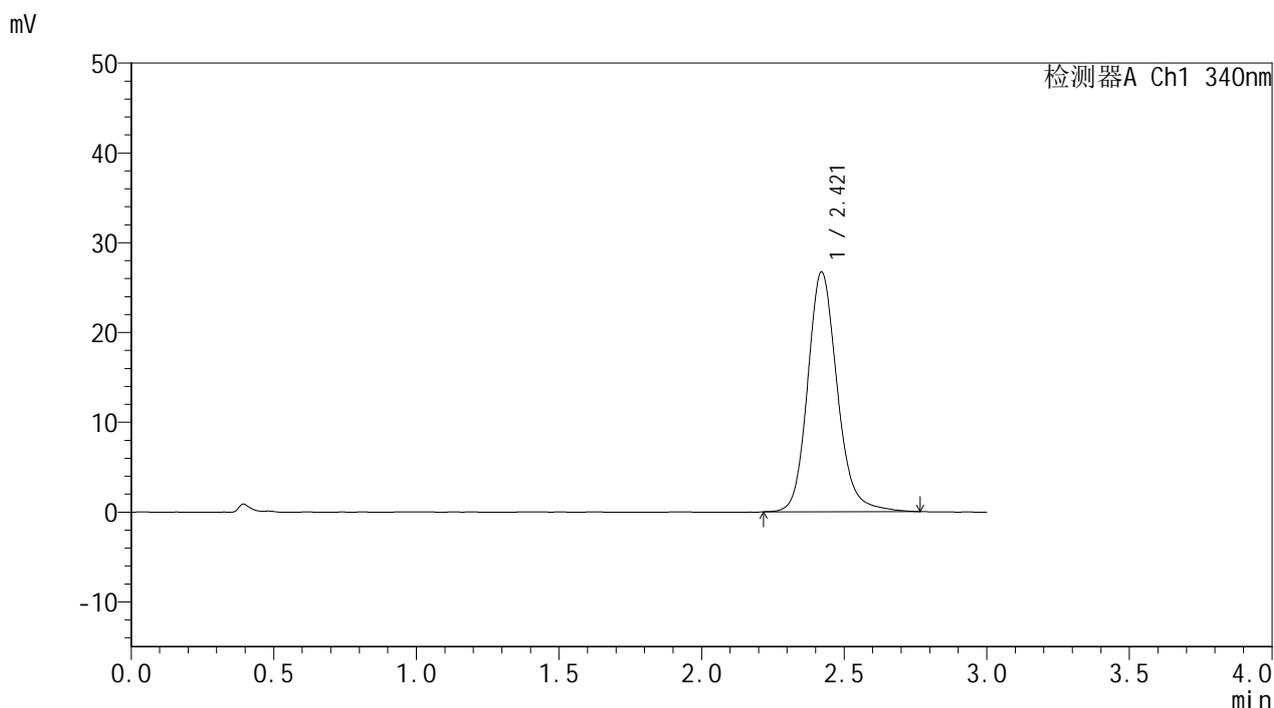


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-554-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 02:43:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	192967	100.000	26715	2746	1.163	--
总计		192967	100.000	26715			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

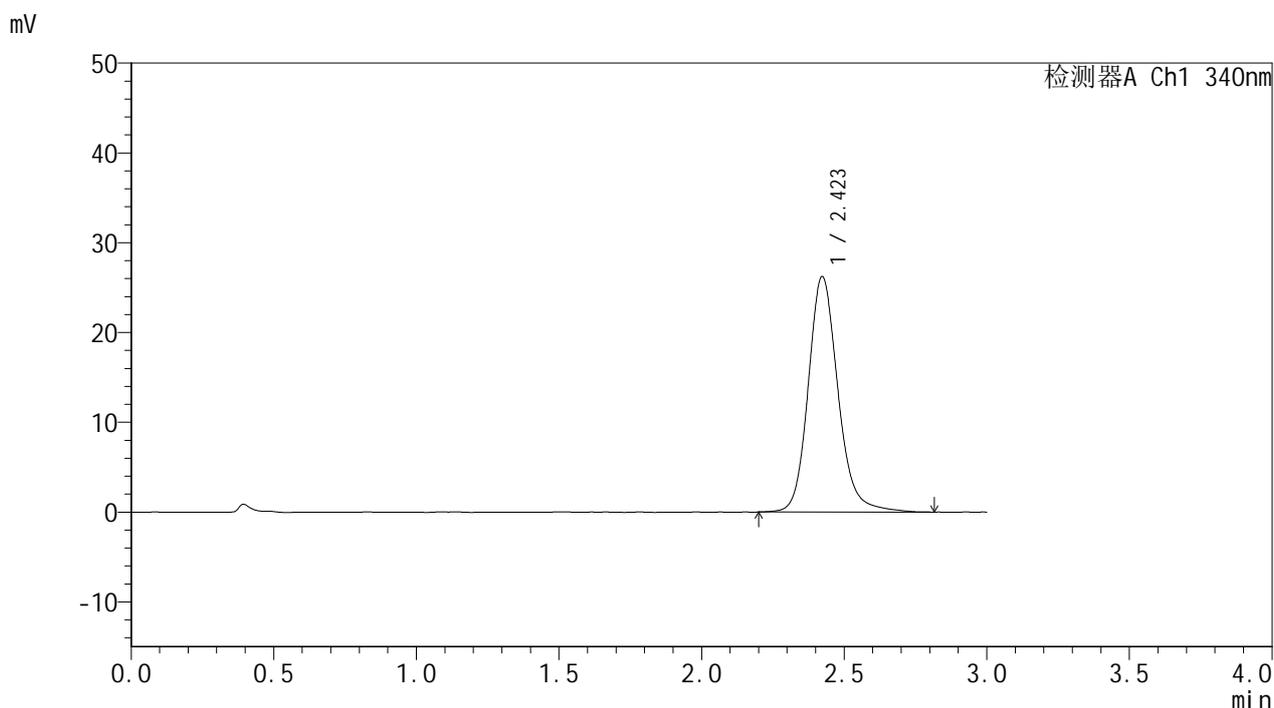


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-555-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 02:46:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	190606	100.000	26228	2740	1.161	--
总计		190606	100.000	26228			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

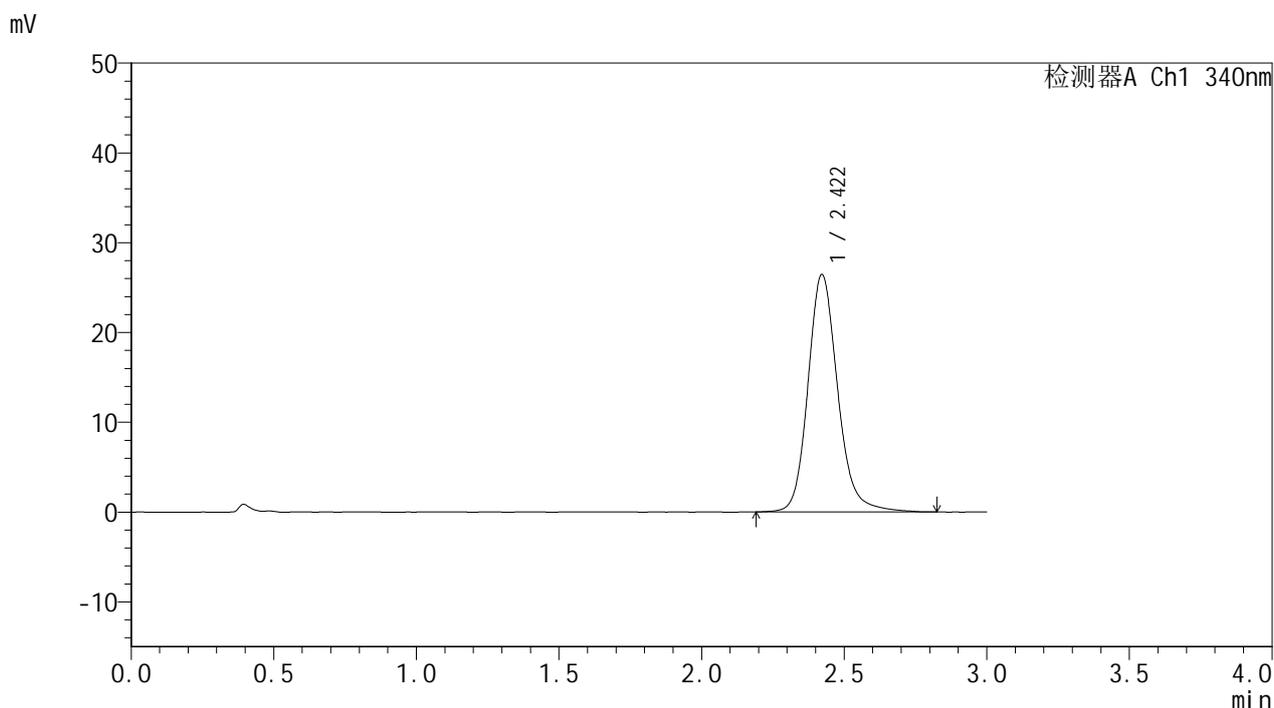


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-556-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 02:50:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	191839	100.000	26446	2746	1.164	--
总计		191839	100.000	26446			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

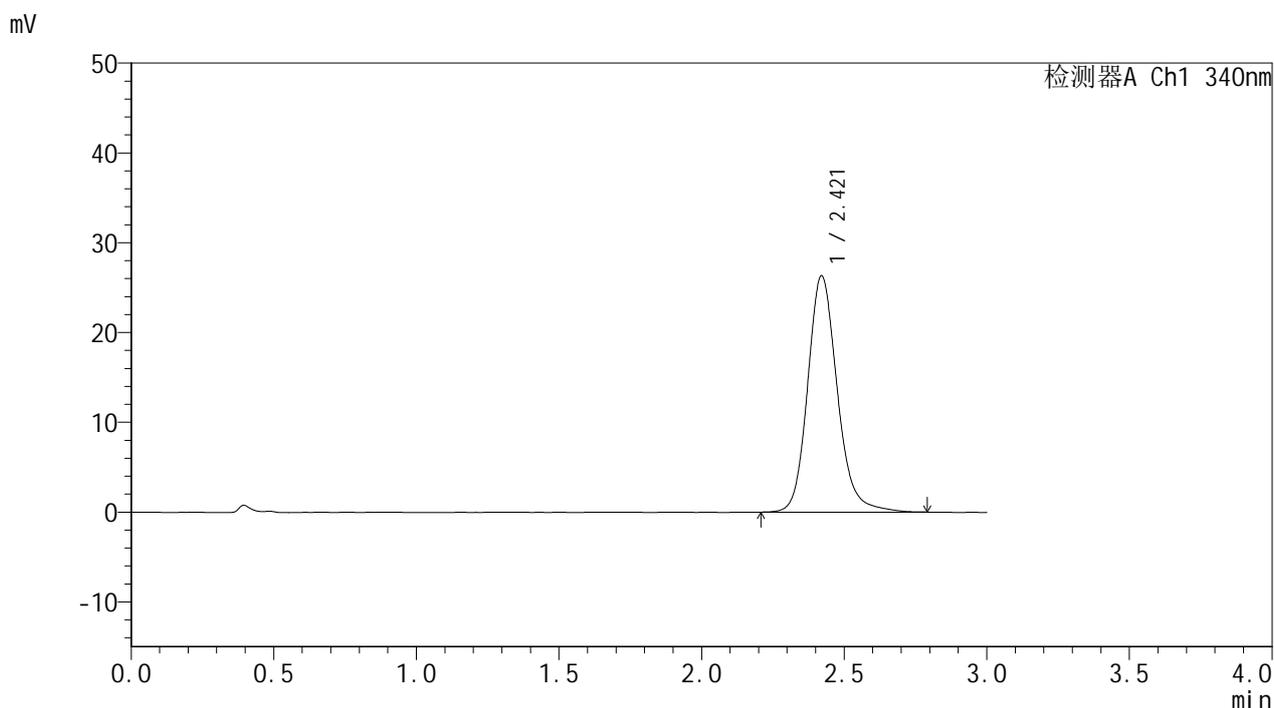


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-557-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 02:53:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	190169	100.000	26319	2742	1.165	--
总计		190169	100.000	26319			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

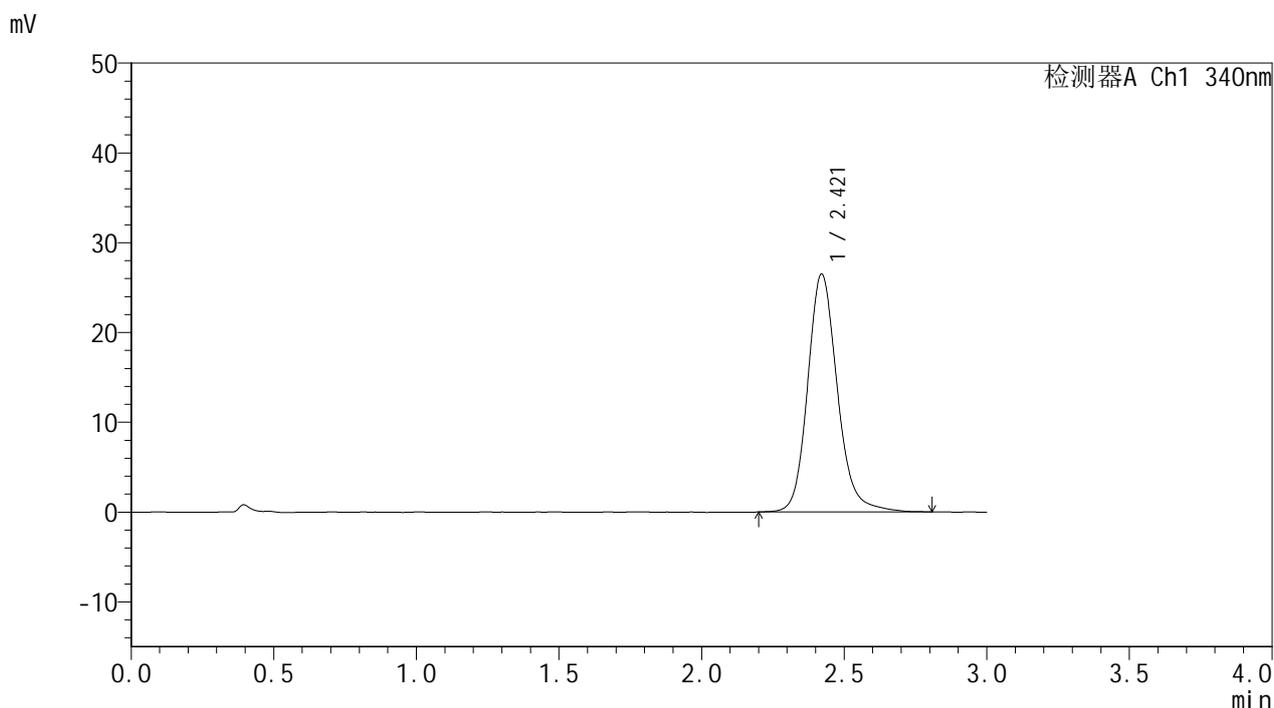


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-558-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 02:56:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

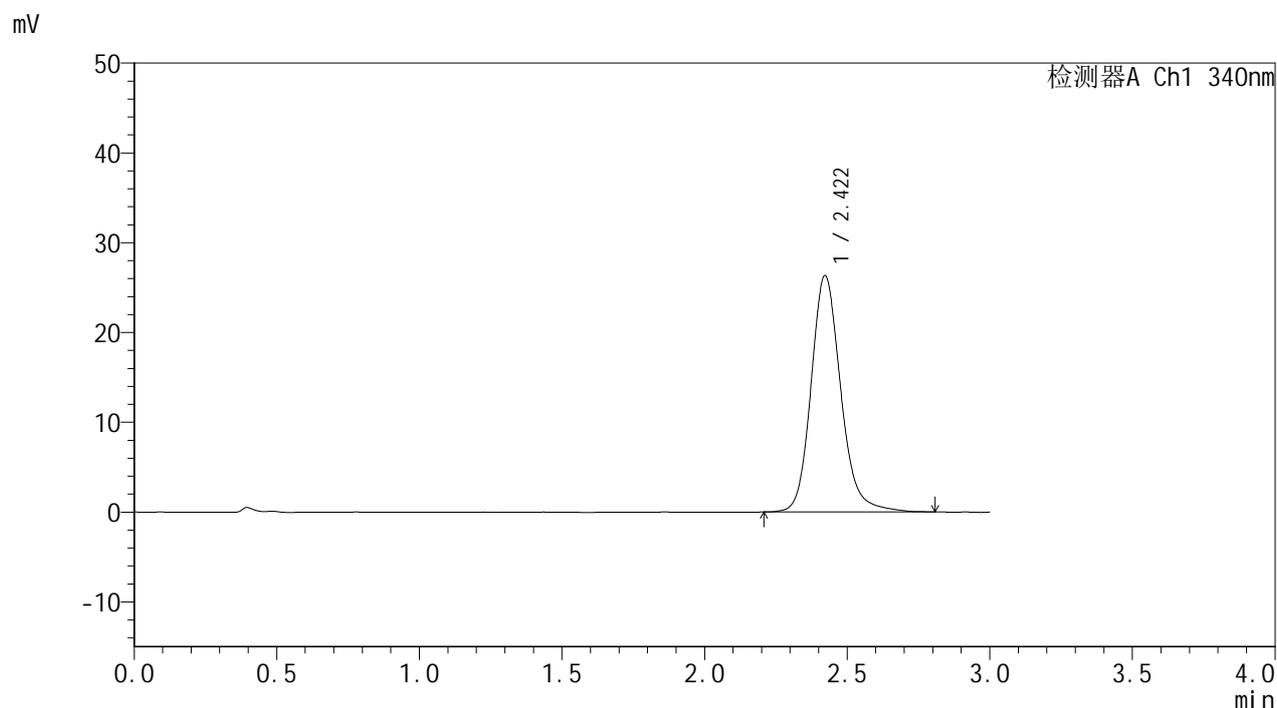
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	192088	100.000	26496	2733	1.163	--
总计		192088	100.000	26496			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-559-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 03:00:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	190625	100.000	26324	2734	1.166	--
总计		190625	100.000	26324			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

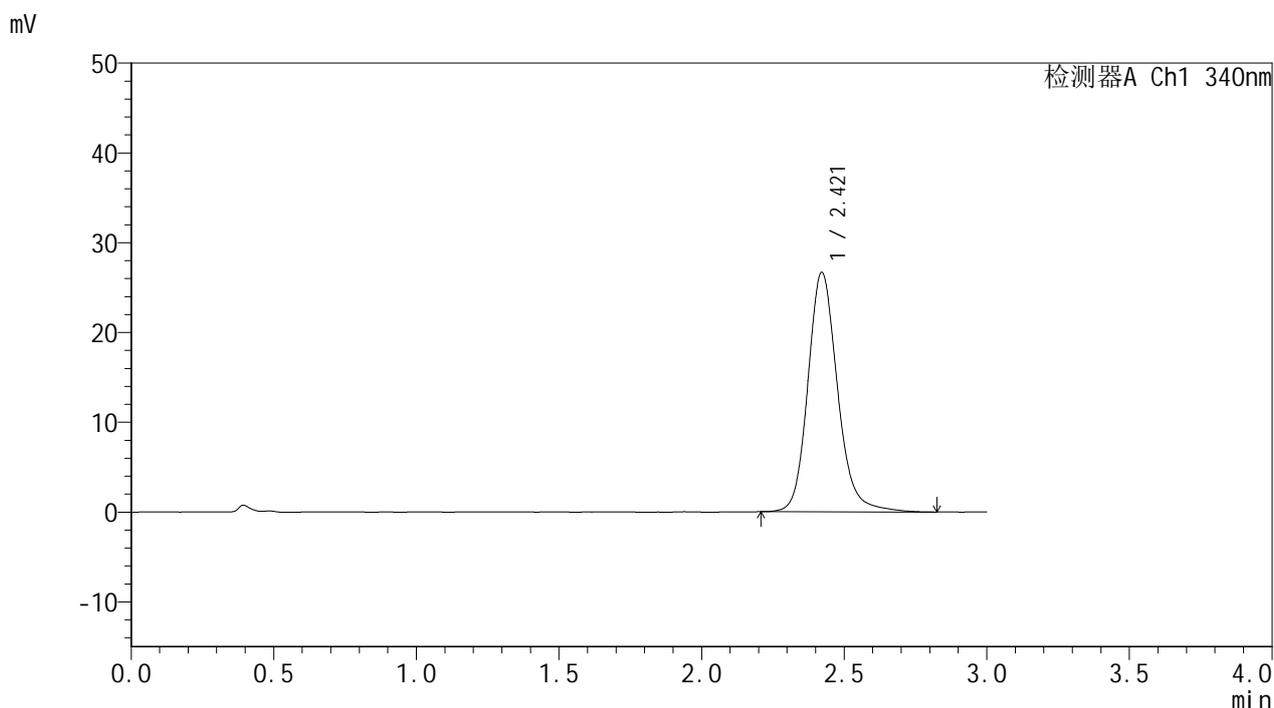


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-560-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 03:03:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

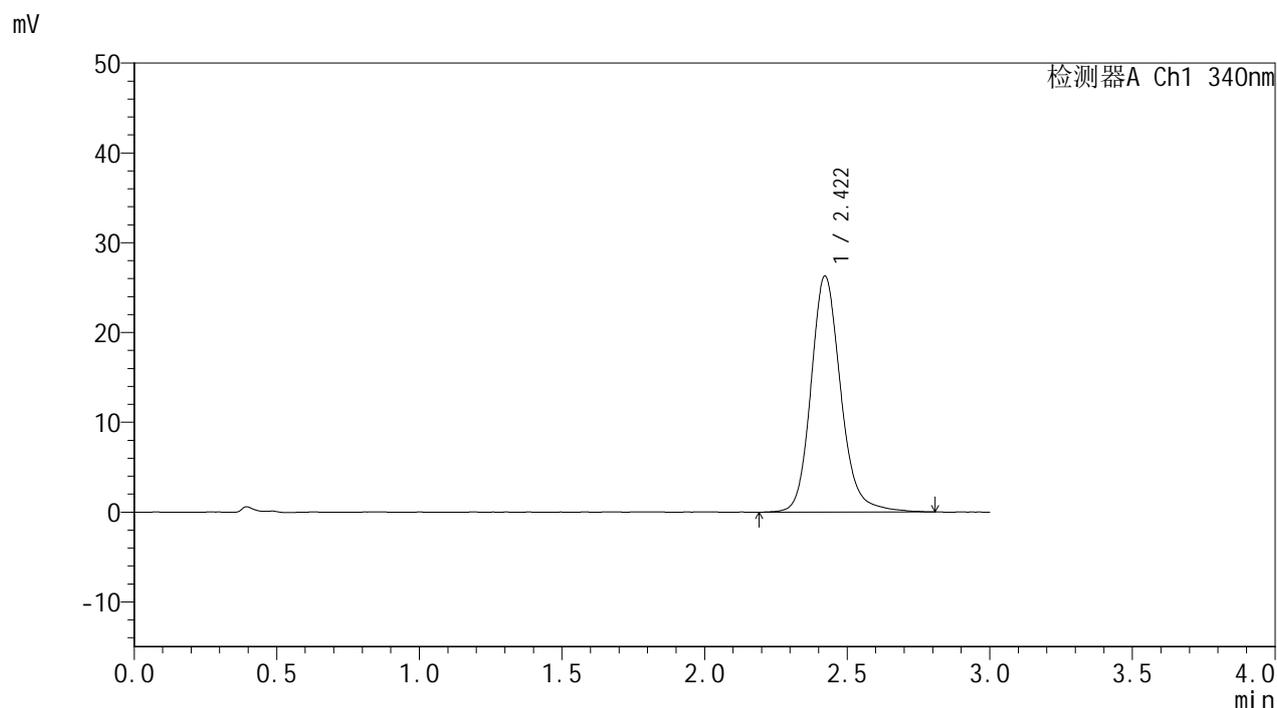
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	193092	100.000	26669	2749	1.164	--
总计		193092	100.000	26669			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-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: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-561-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 03:06:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	190743	100.000	26294	2737	1.162	--
总计		190743	100.000	26294			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

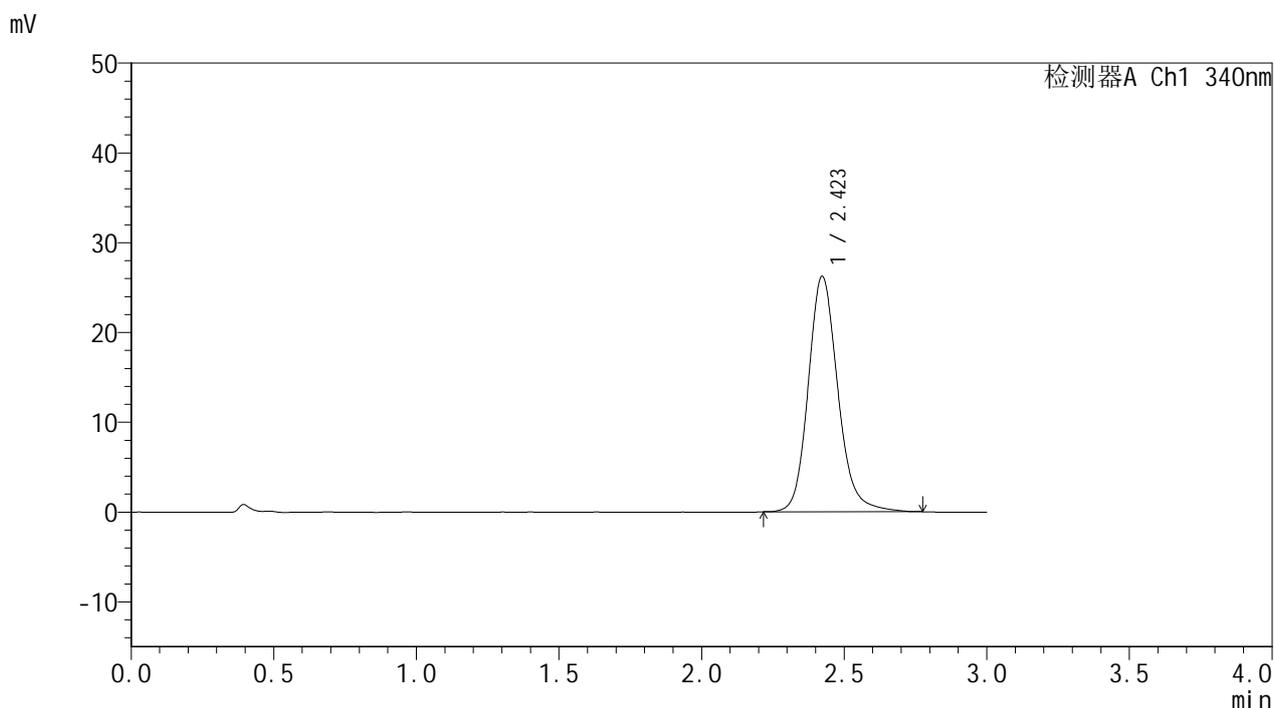


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-562-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 03:10:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	189371	100.000	26217	2740	1.161	--
总计		189371	100.000	26217			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

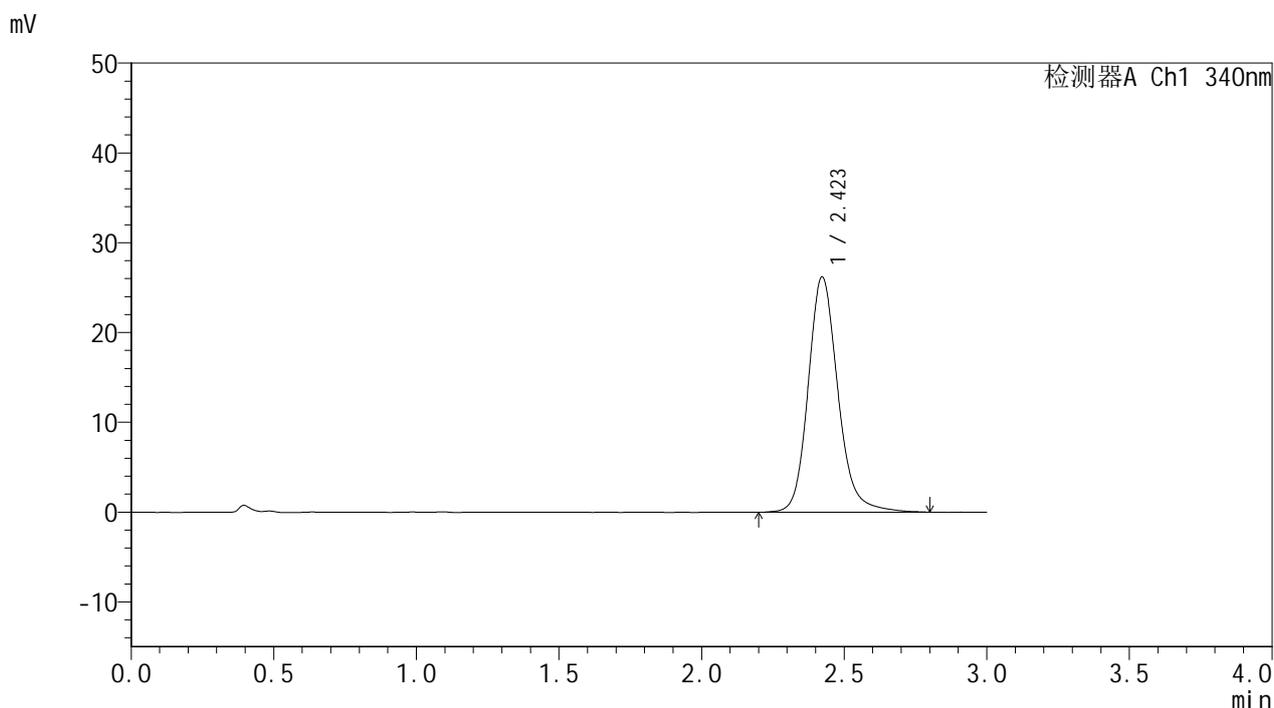


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-563-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 03:13:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	190058	100.000	26205	2737	1.168	--
总计		190058	100.000	26205			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

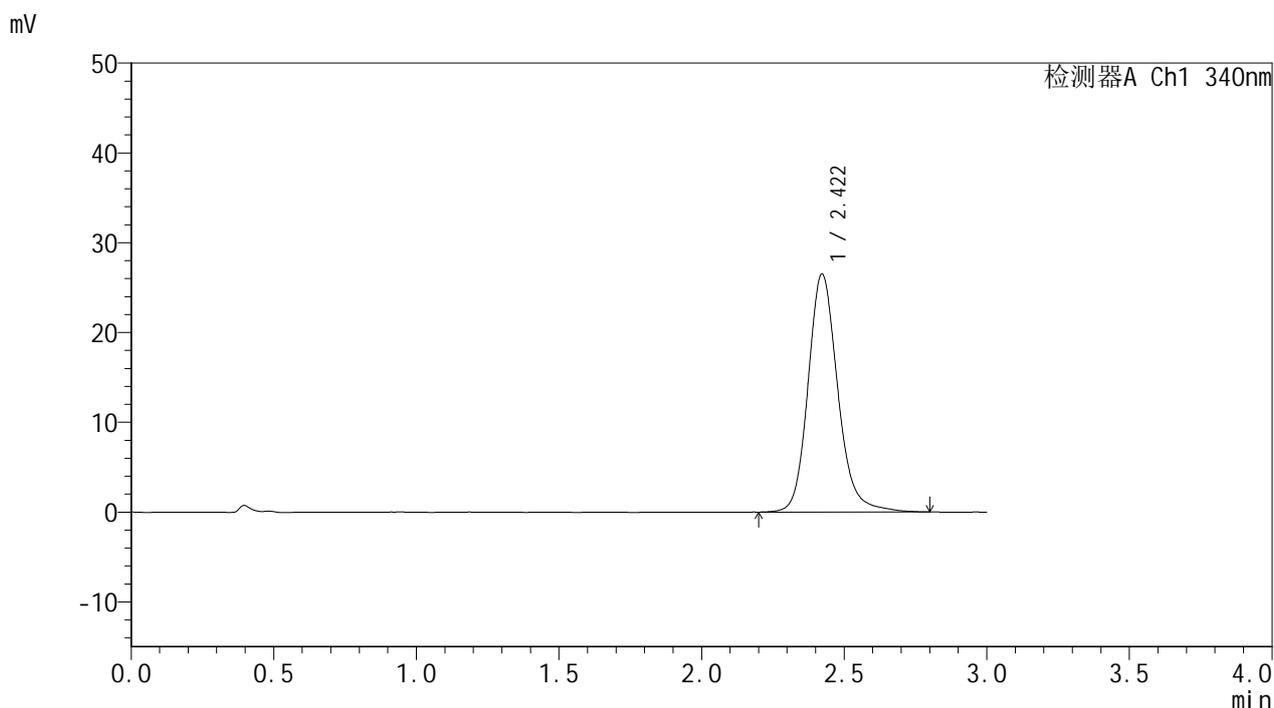


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-564-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 03:17:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	192193	100.000	26510	2740	1.165	--
总计		192193	100.000	26510			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

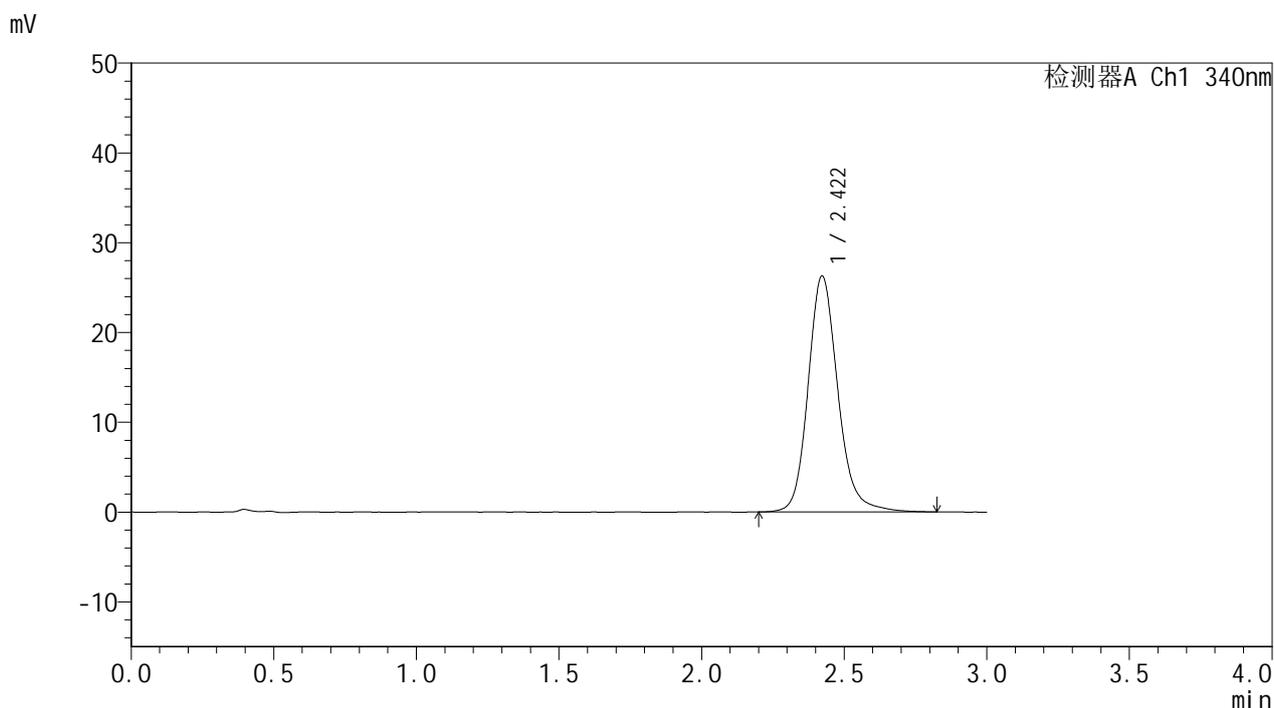


# YMP-4103

## <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 - 29-8/29-565-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 03:20:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	191053	100.000	26280	2734	1.165	--
总计		191053	100.000	26280			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

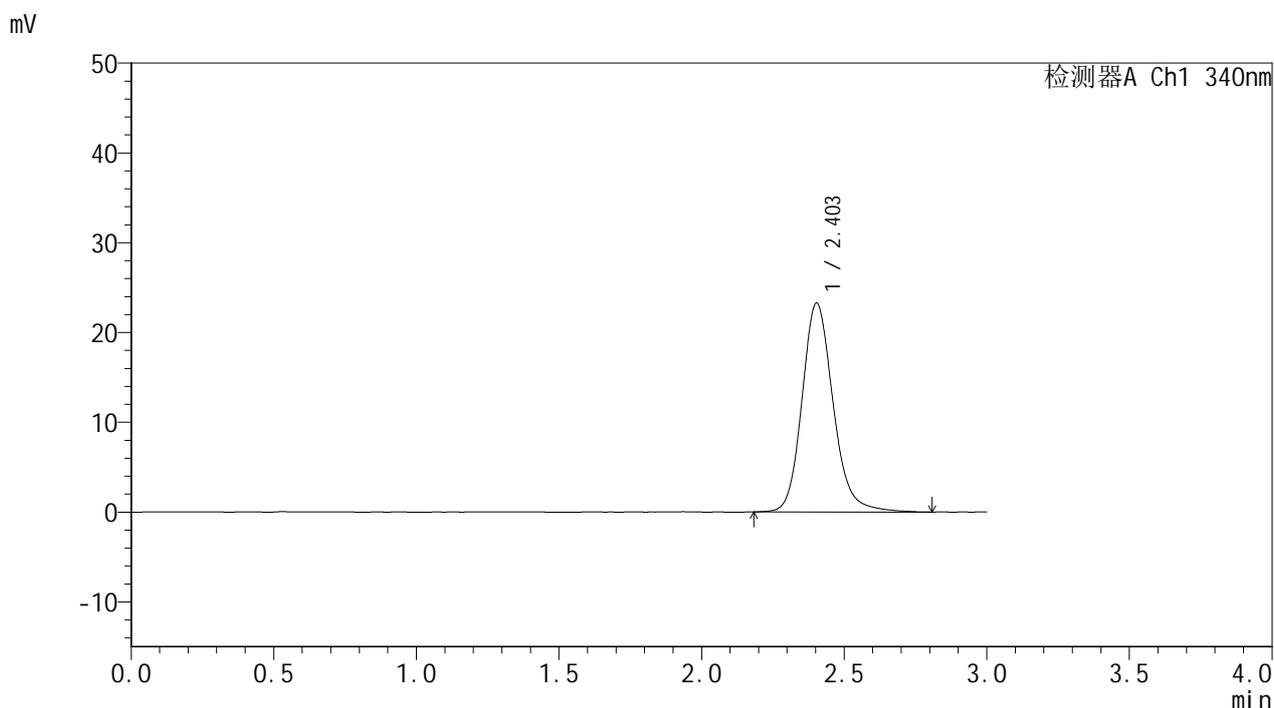


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-566-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 03:23:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

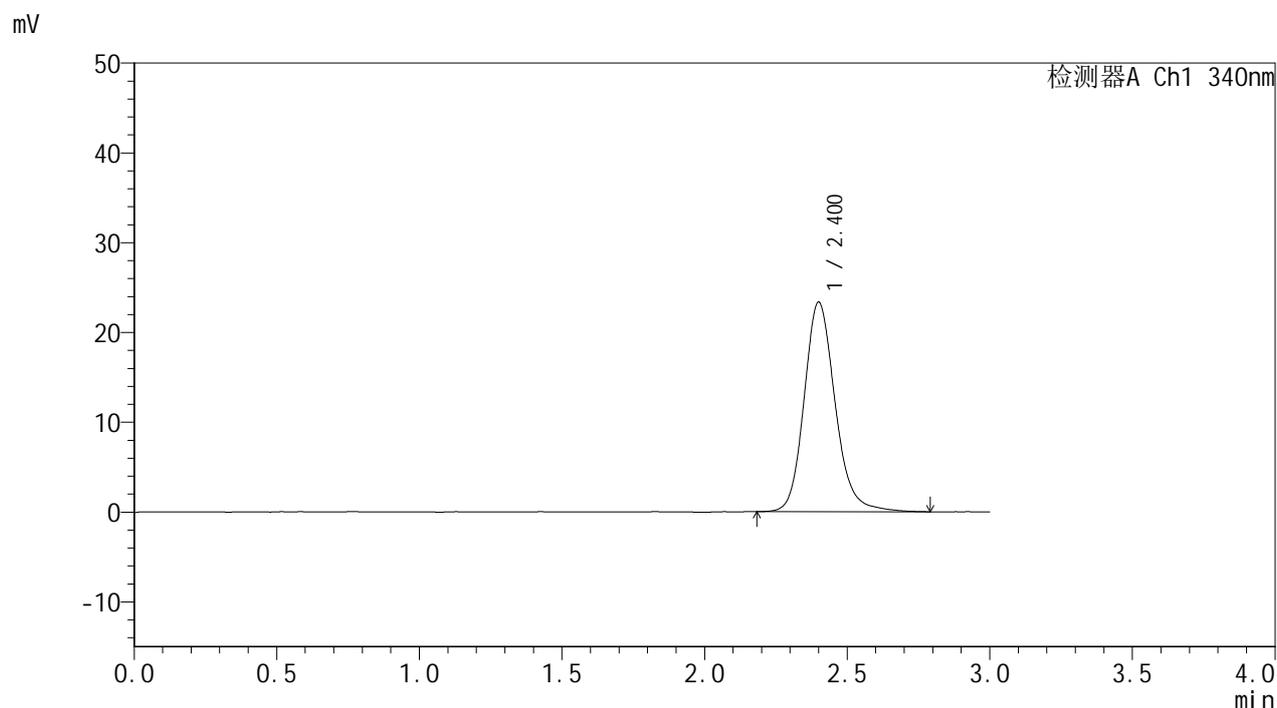
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	176942	100.000	23260	2439	1.168	--
总计		176942	100.000	23260			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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 - 29-8/29-567-2 - zzp-2025081321p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/12/11 03:27:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	176764	100.000	23291	2445	1.168	--
总计		176764	100.000	23291			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件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