

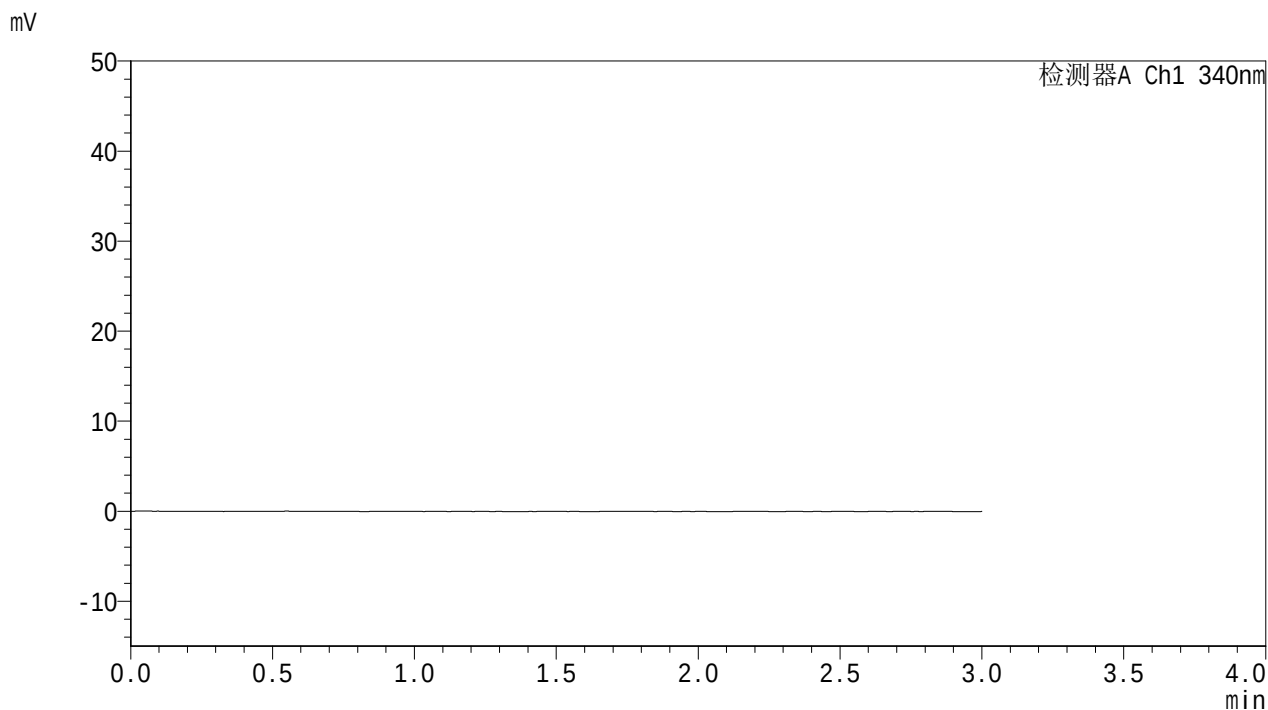


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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 μ l 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

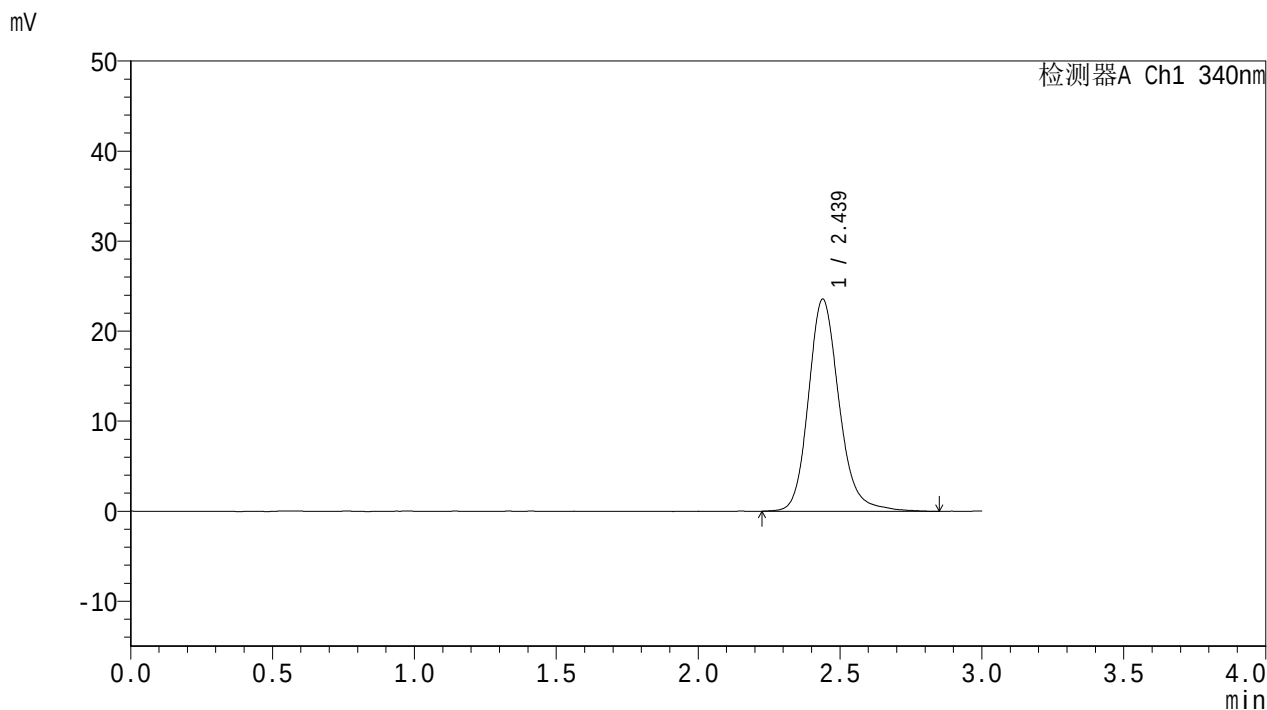


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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



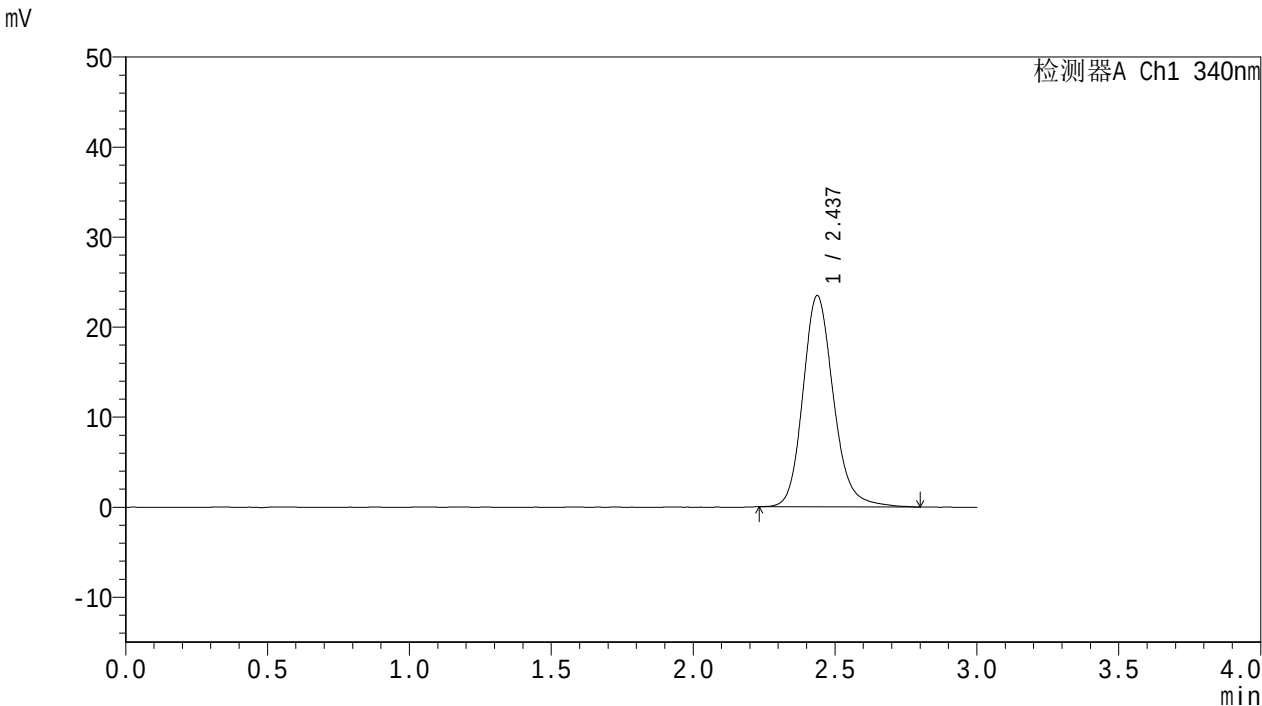
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
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
分析时间: 2025/12/10 18:37:27
处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:41:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	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

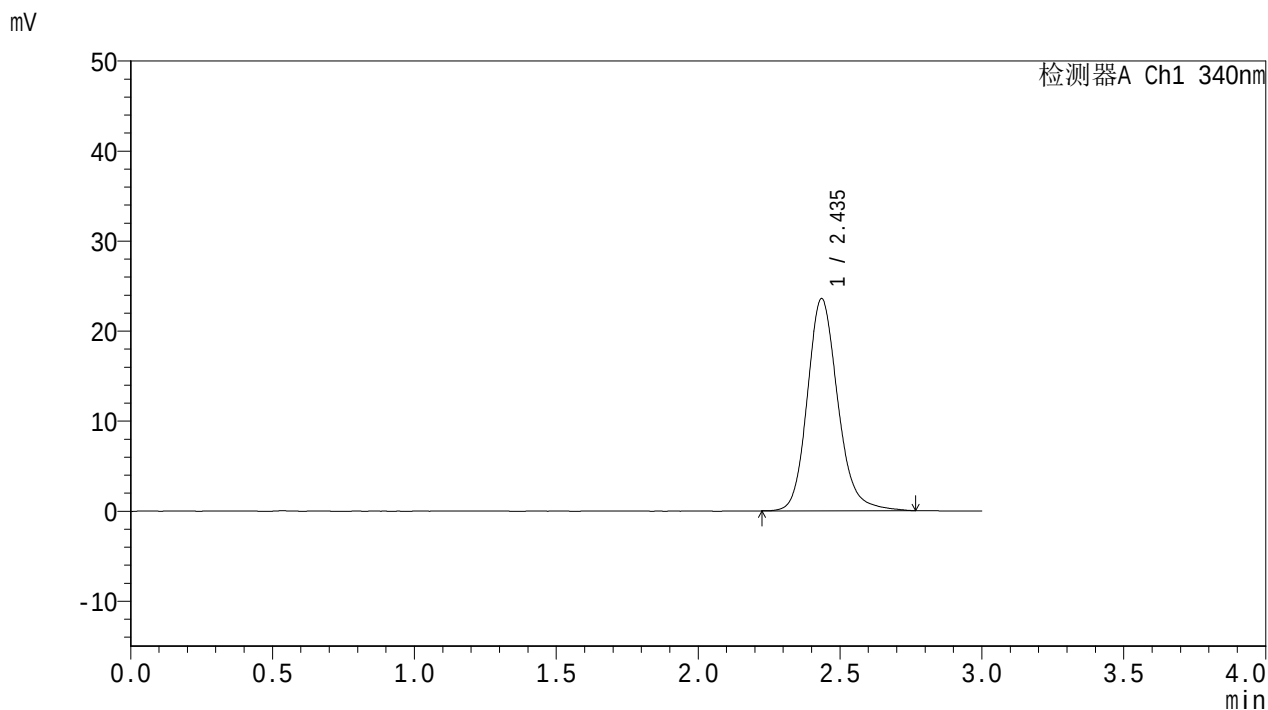


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

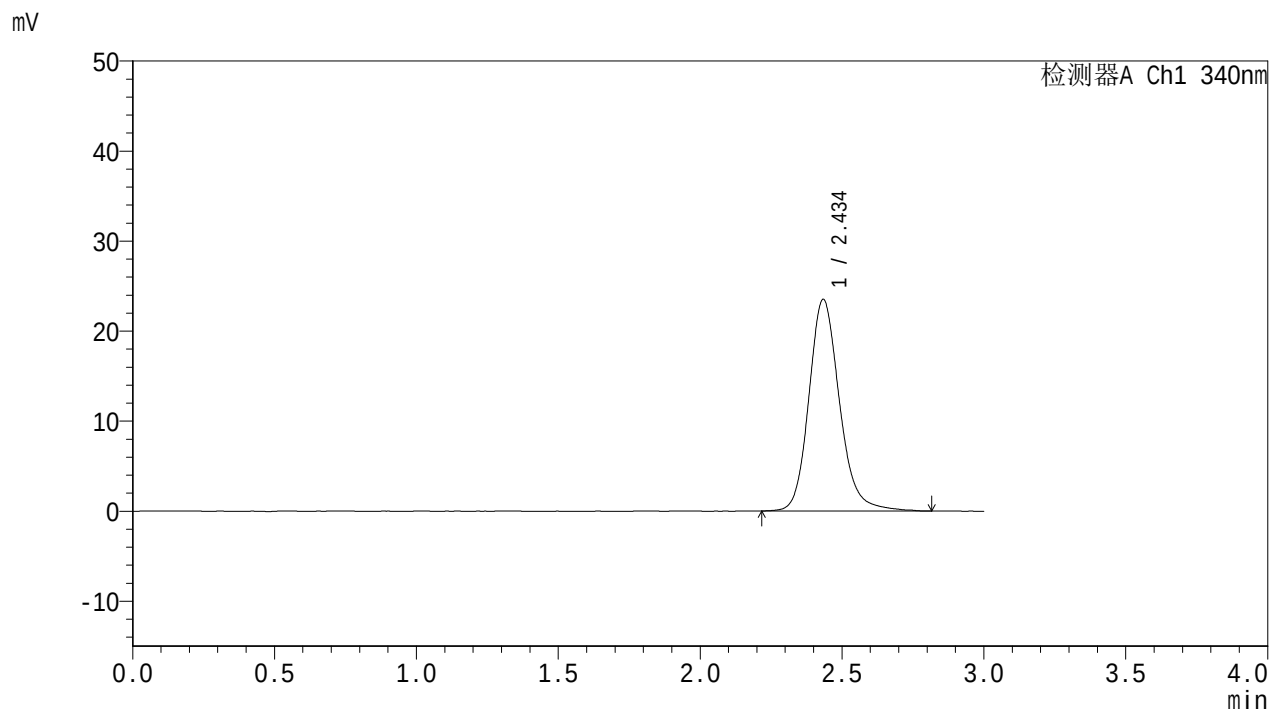


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

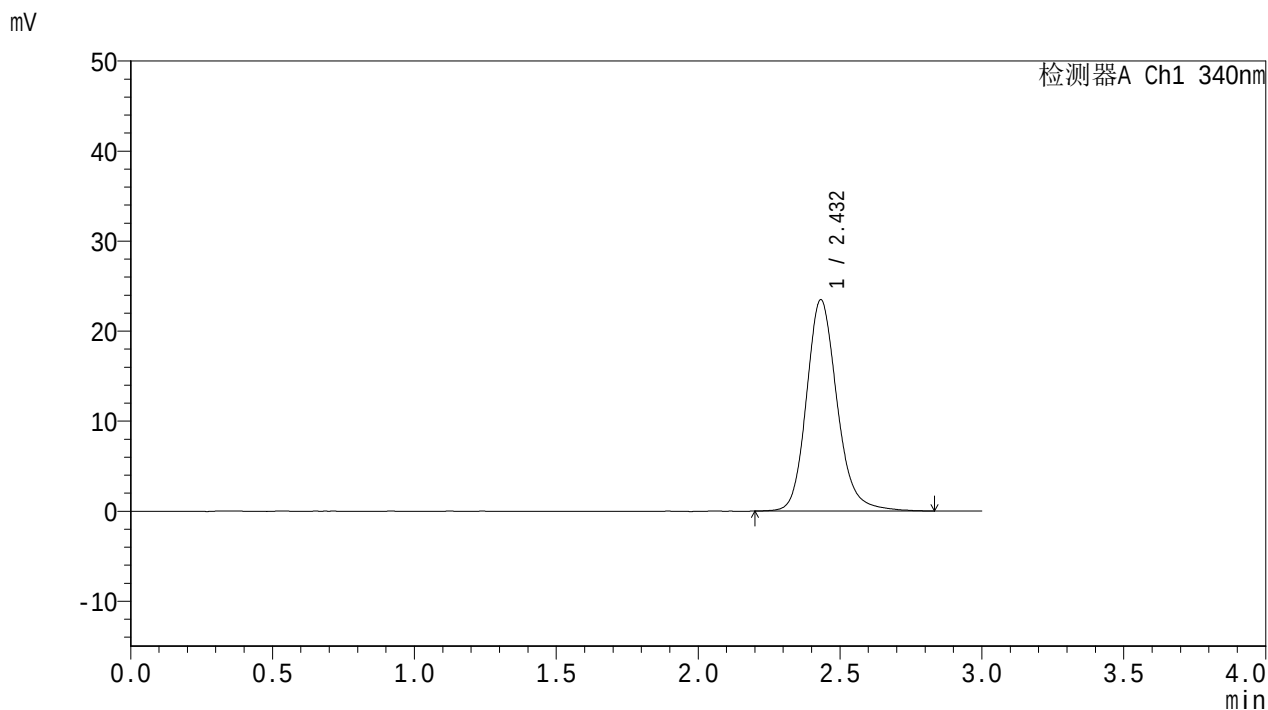


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

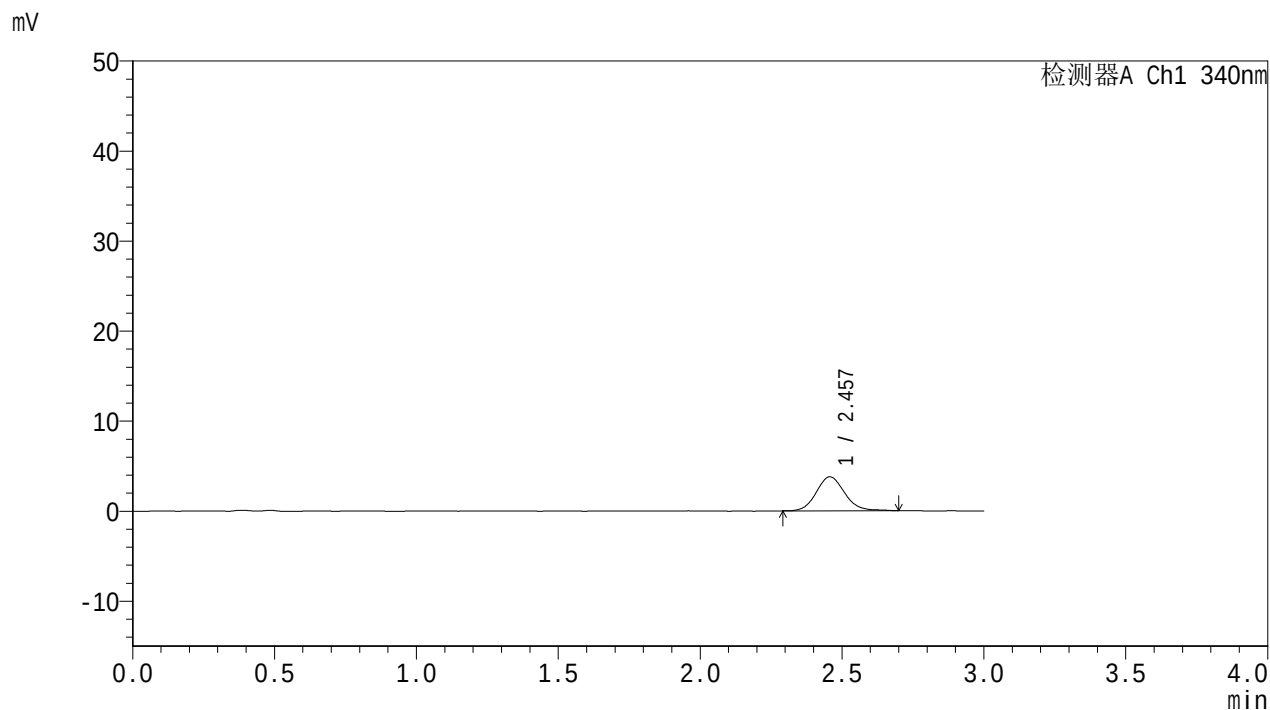


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

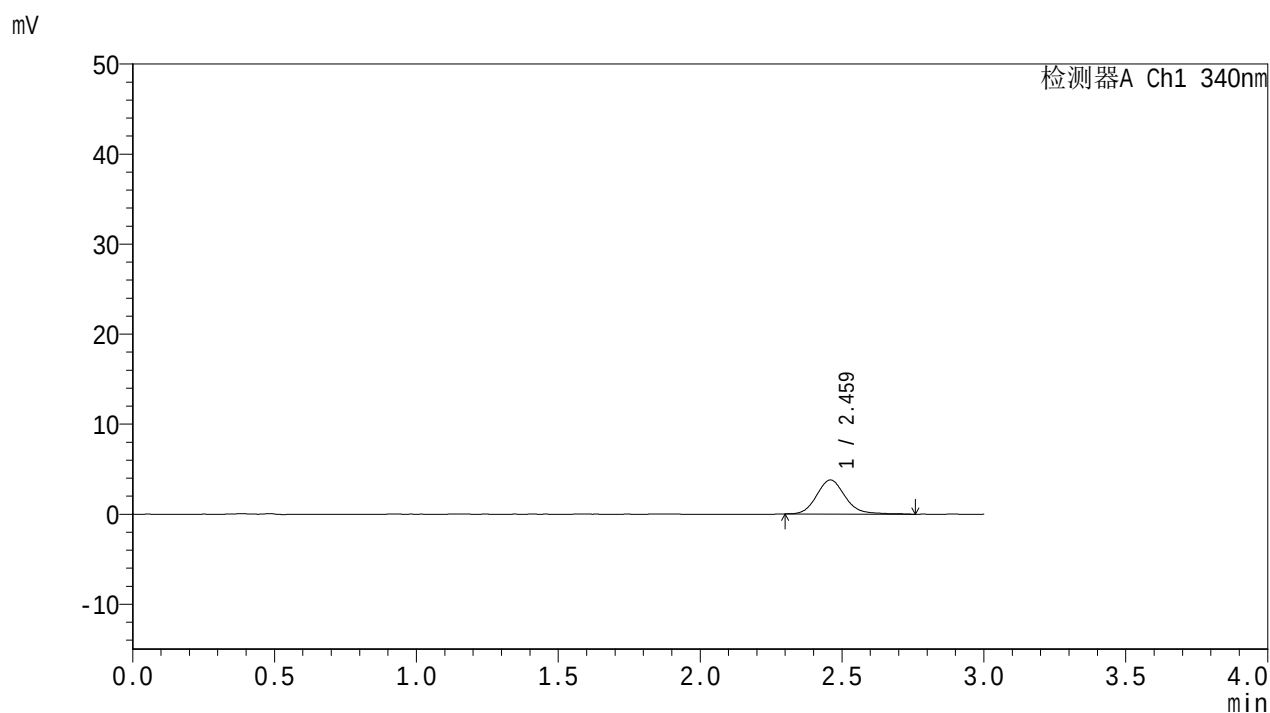


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

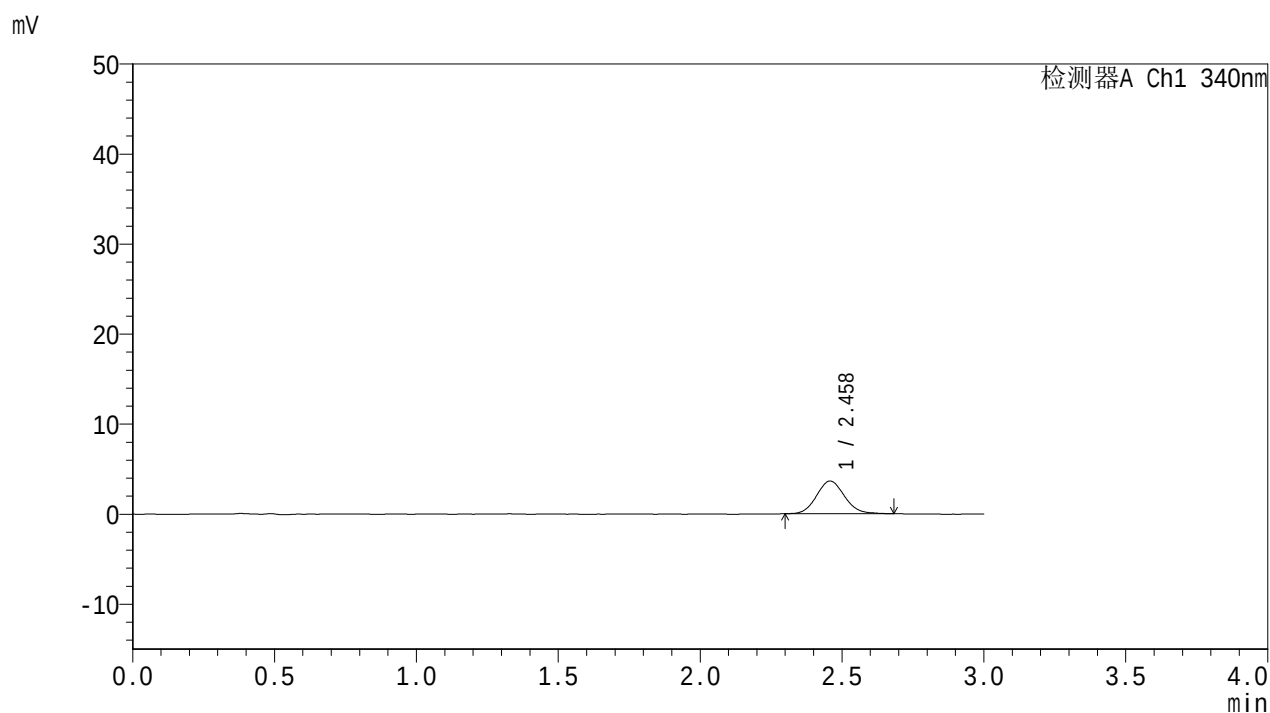


YMP-4103

<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

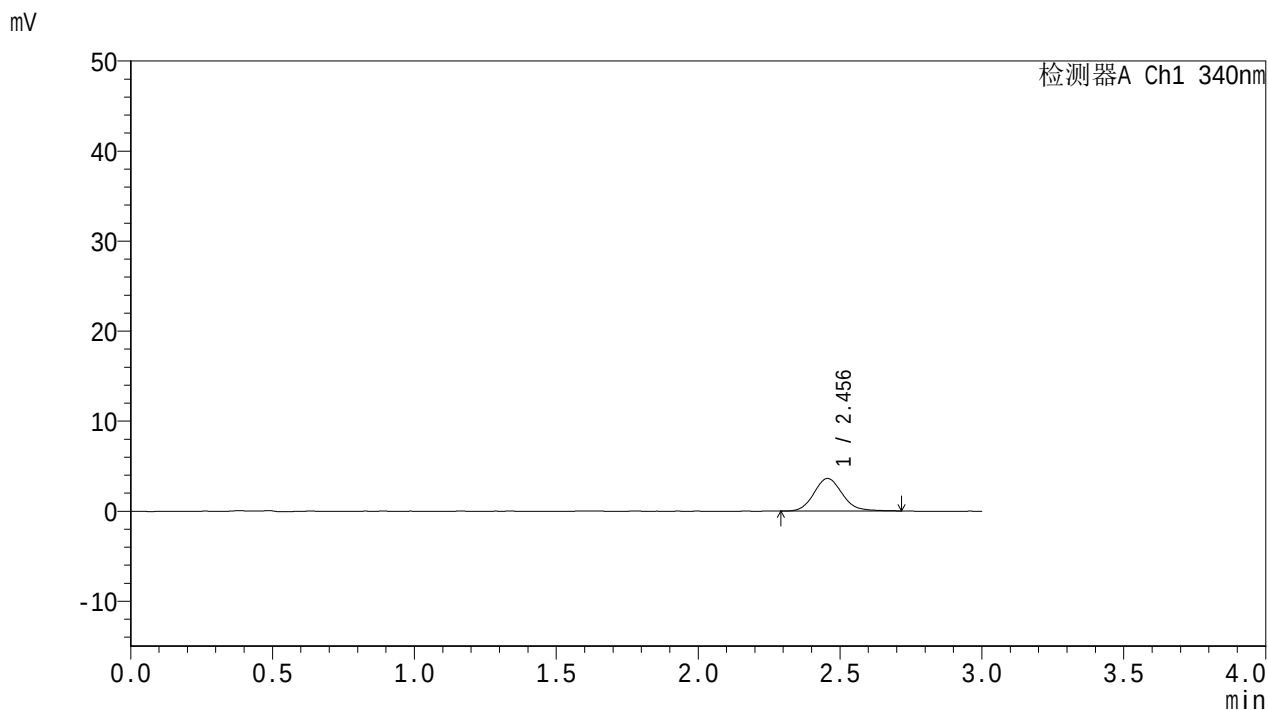


YMP-4103

<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

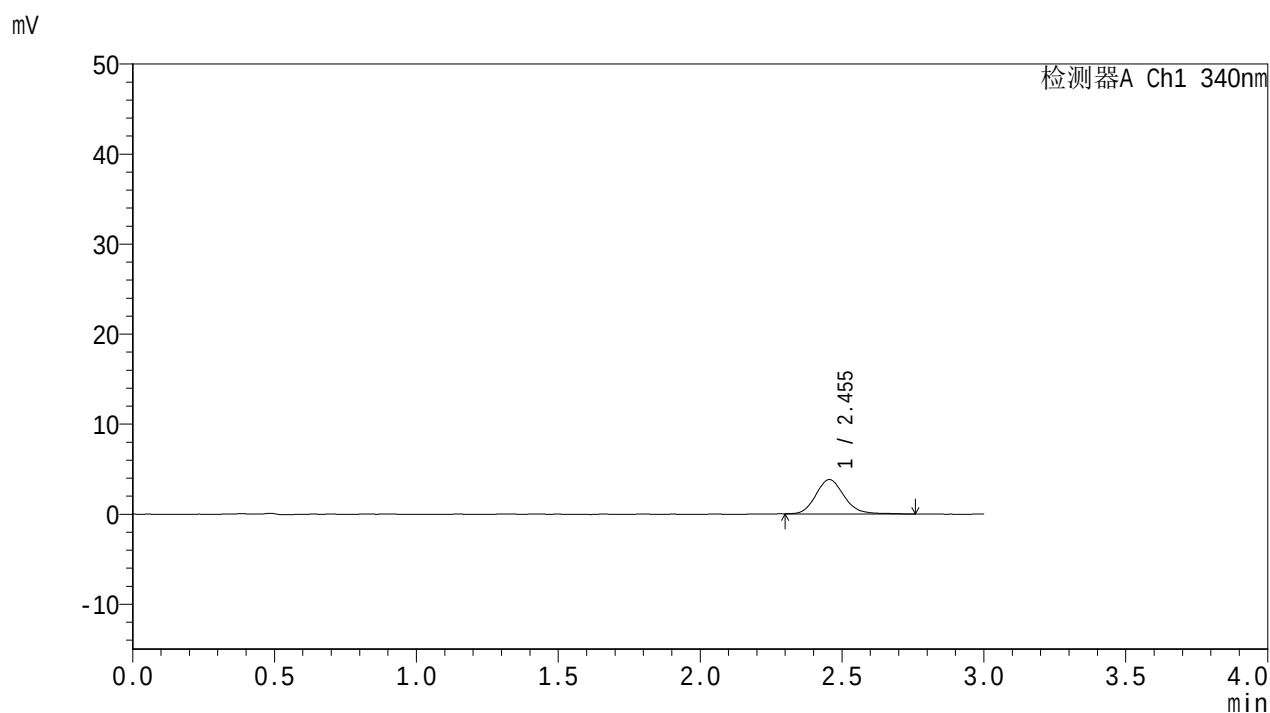


YMP-4103

<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

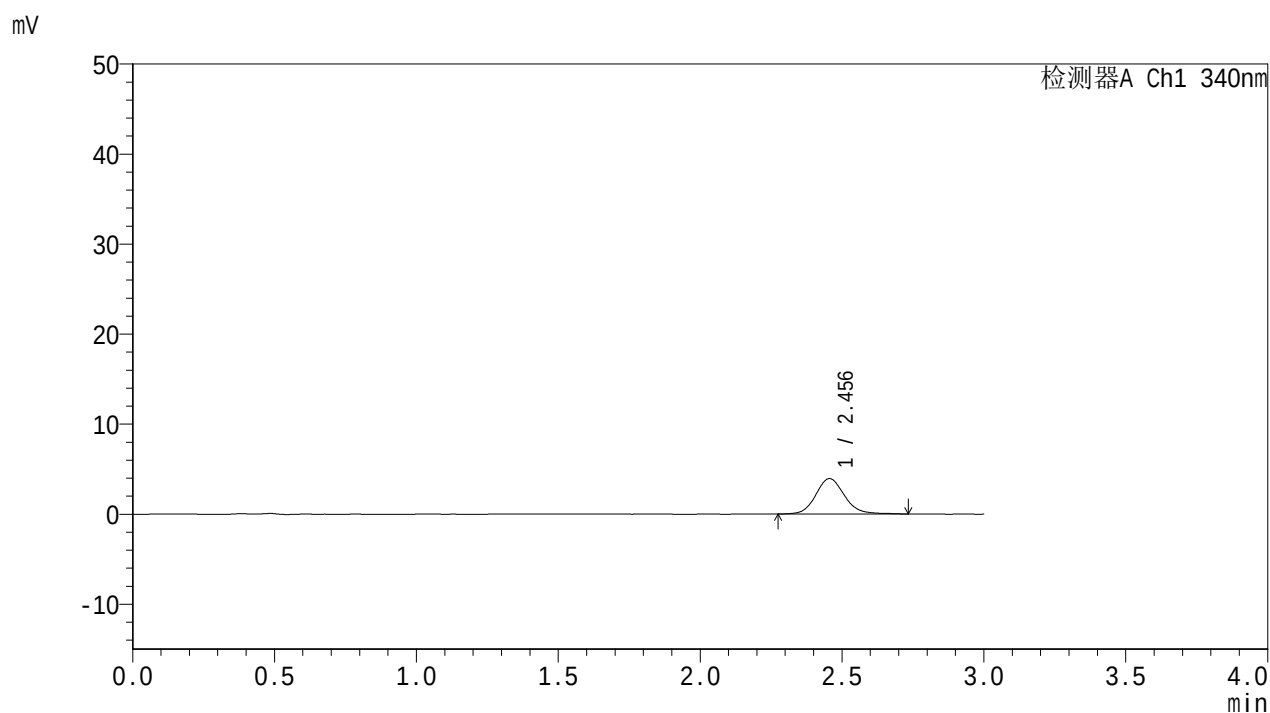


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

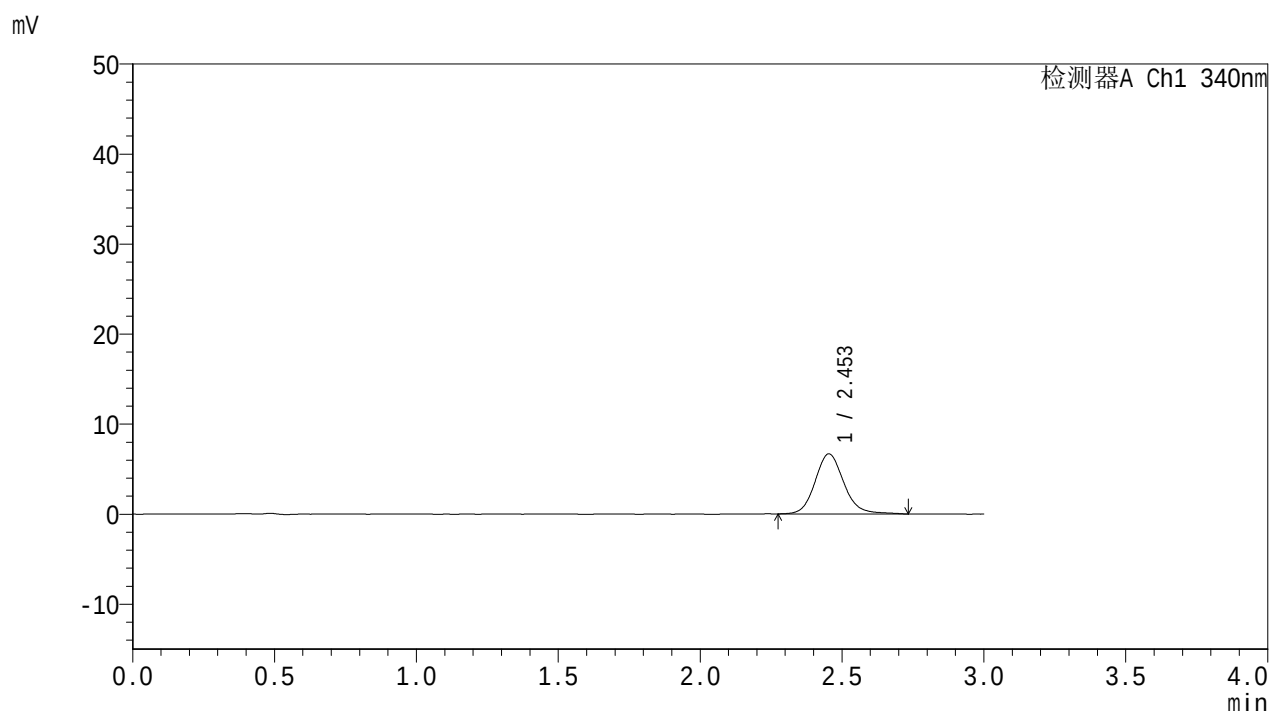


YMP-4103

<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



YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

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

分析时间: 2025/12/10 19:14:31

处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:42:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.8ml/min

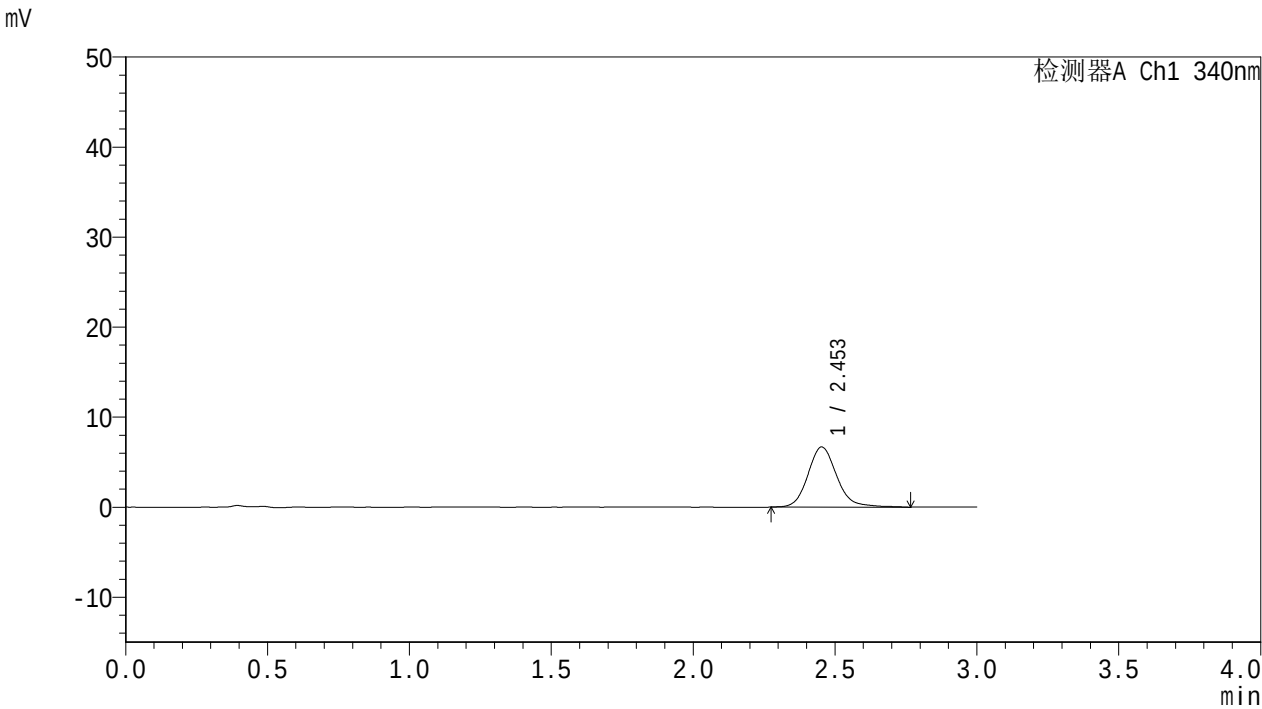
波长: 340nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	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

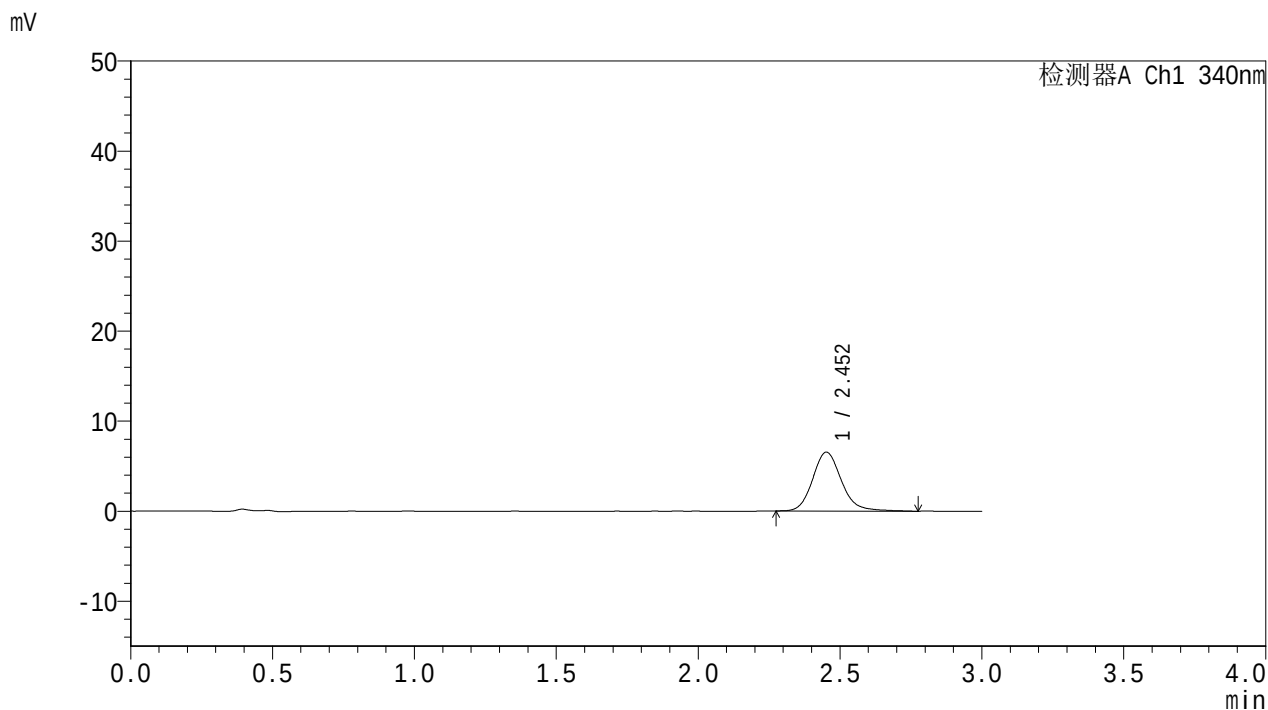


YMP-4103

<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

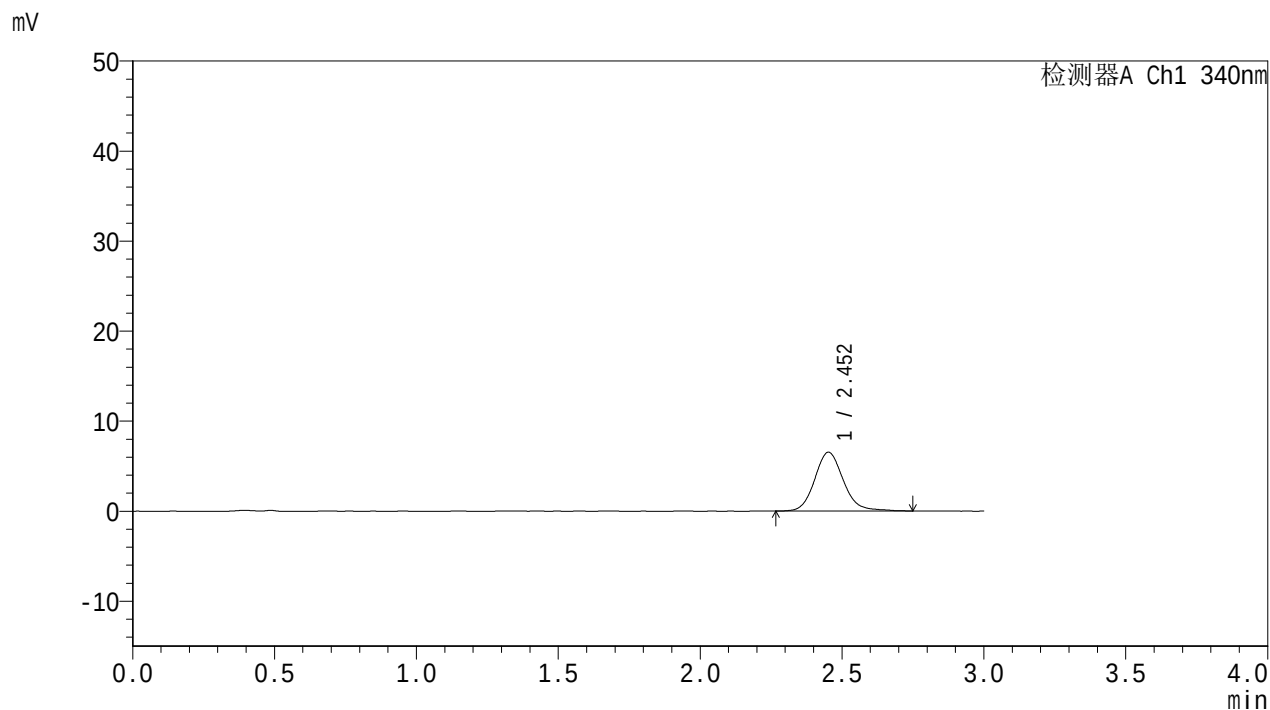


YMP-4103

<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

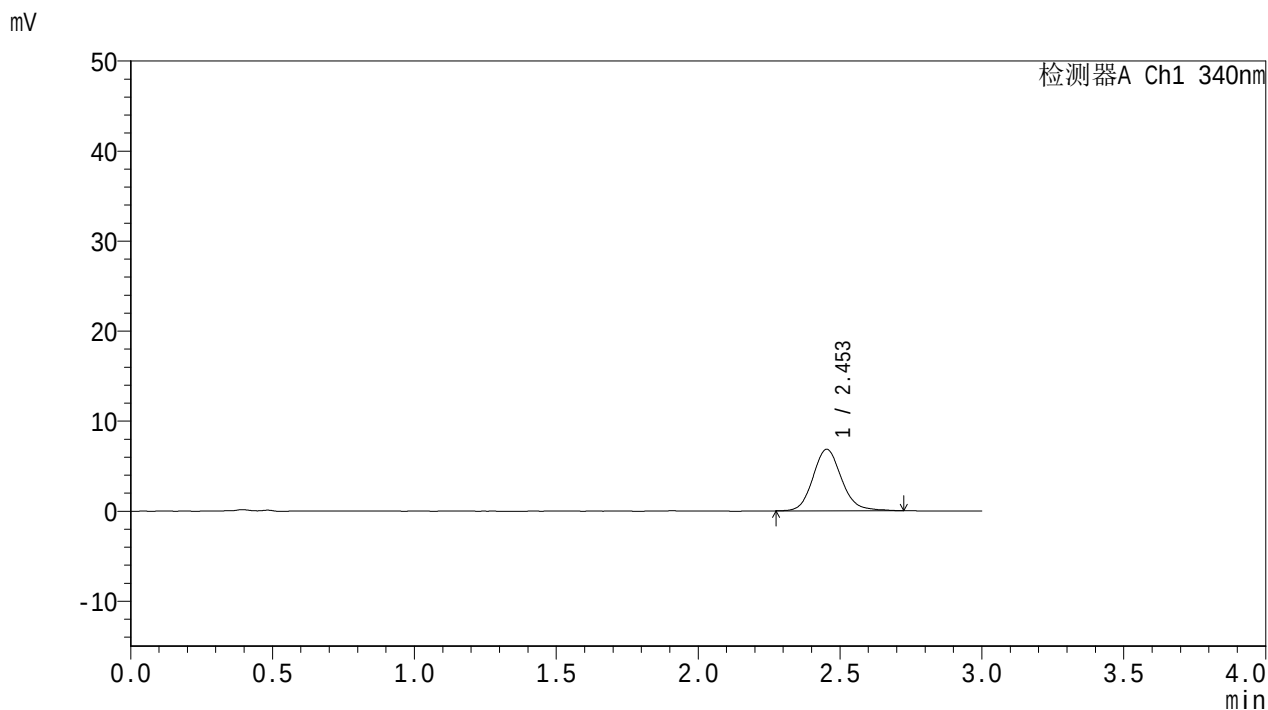


YMP-4103

<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

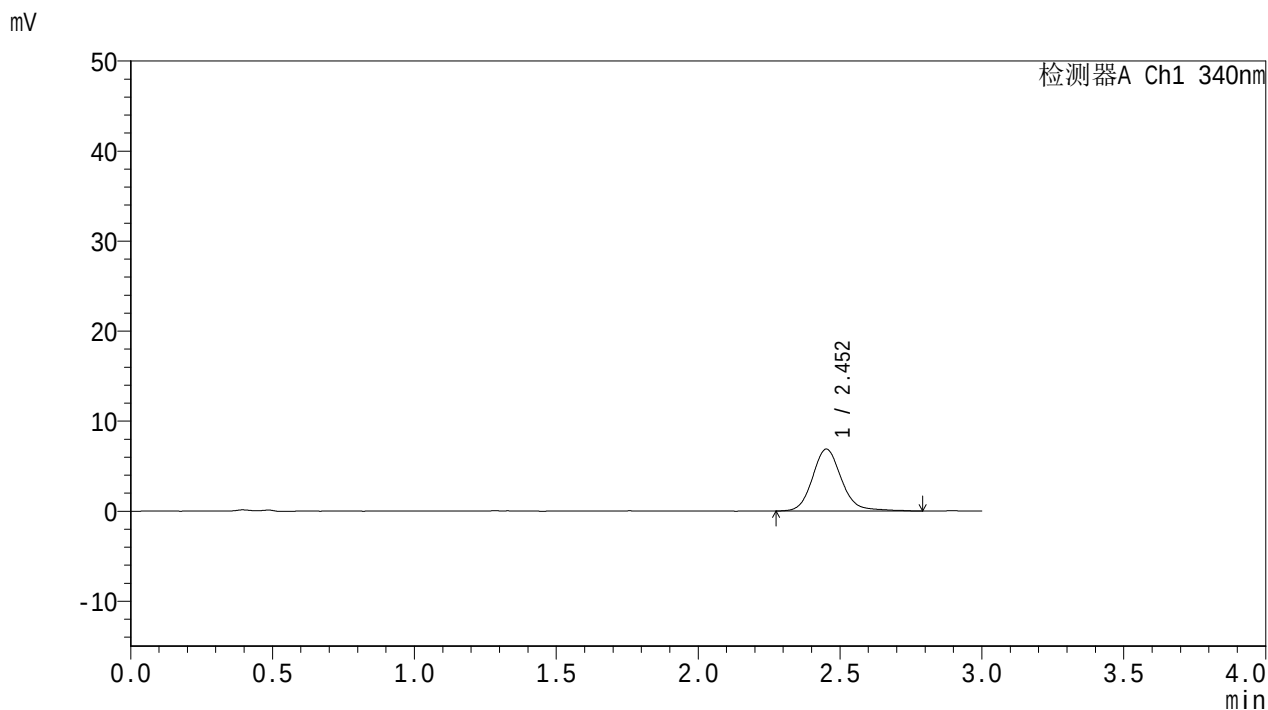


YMP-4103

<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

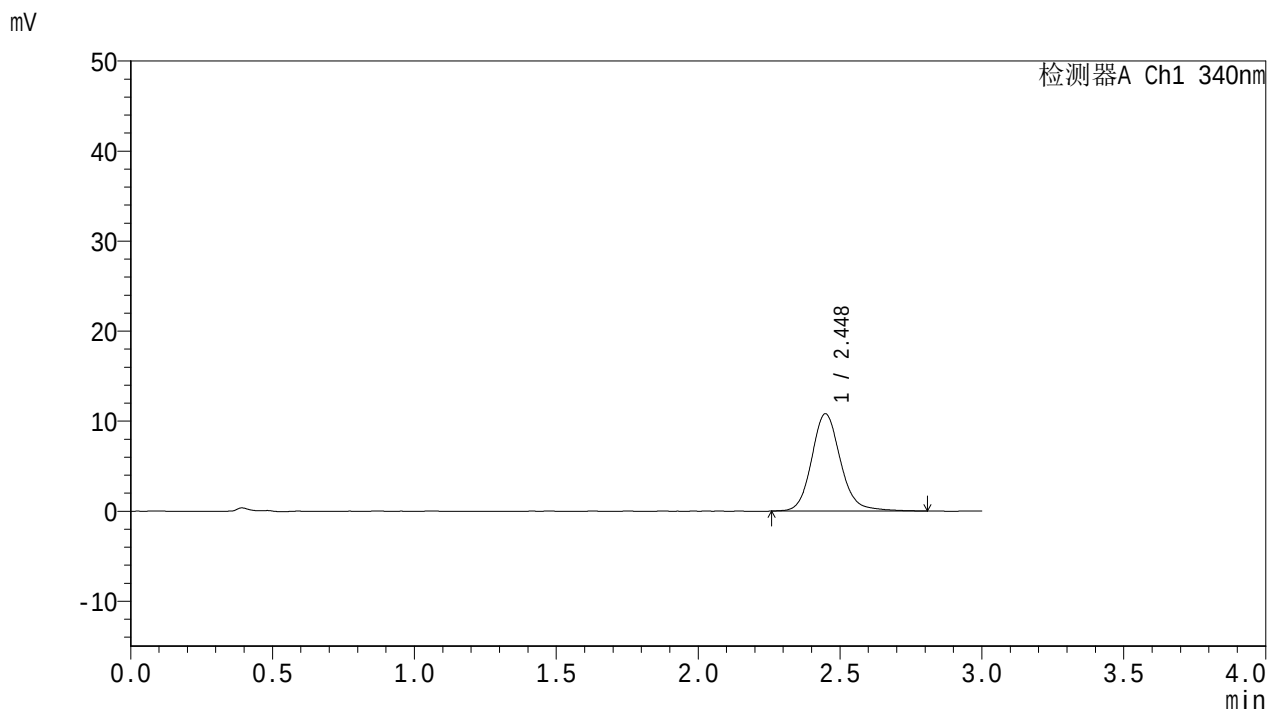


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

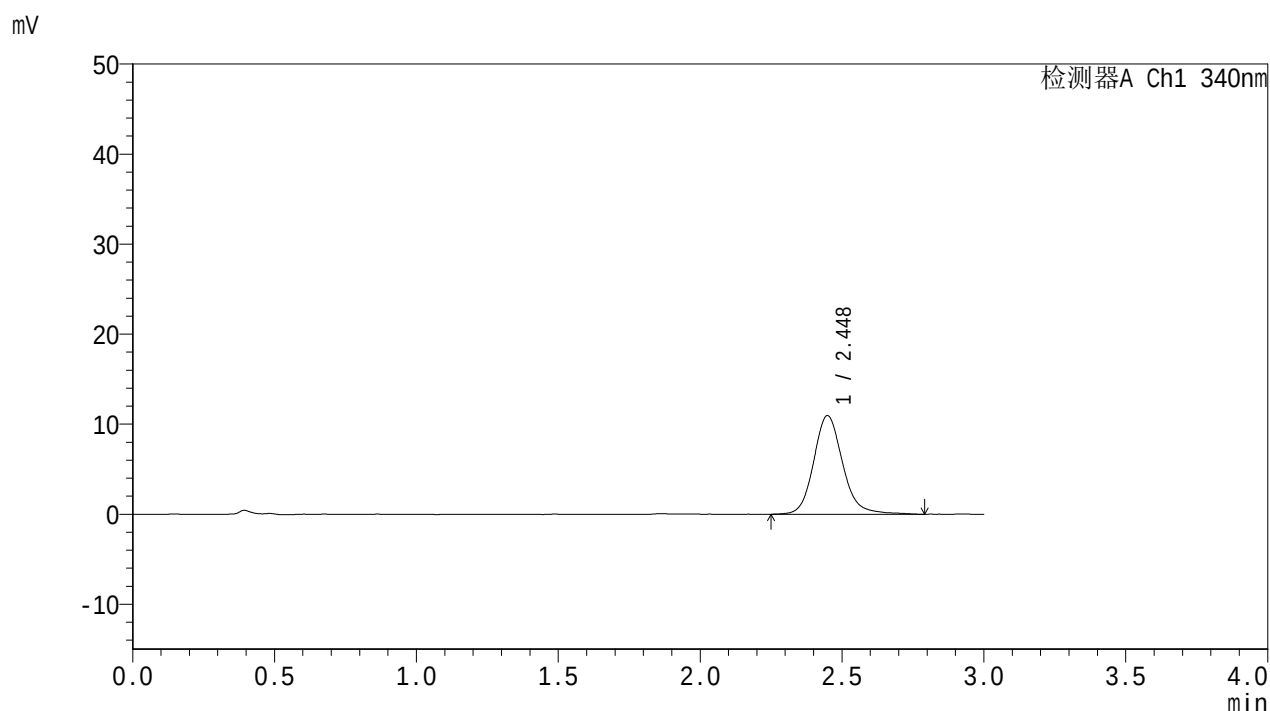


YMP-4103

<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

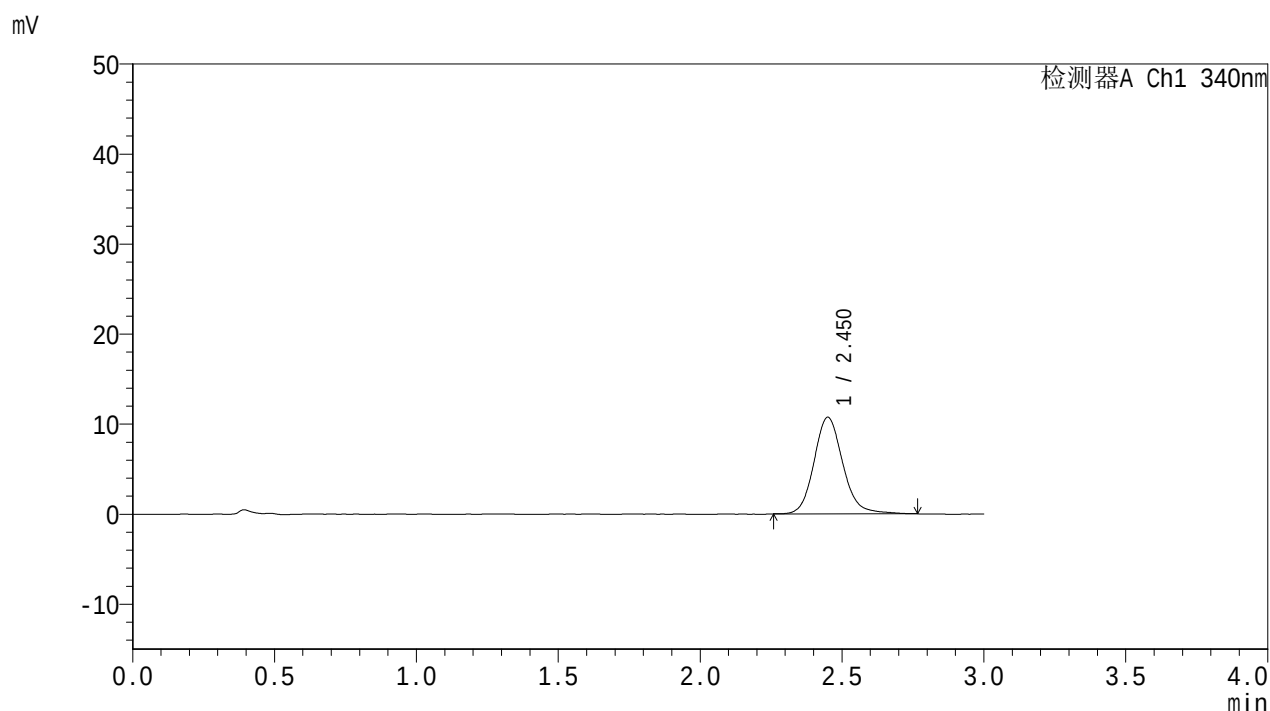


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

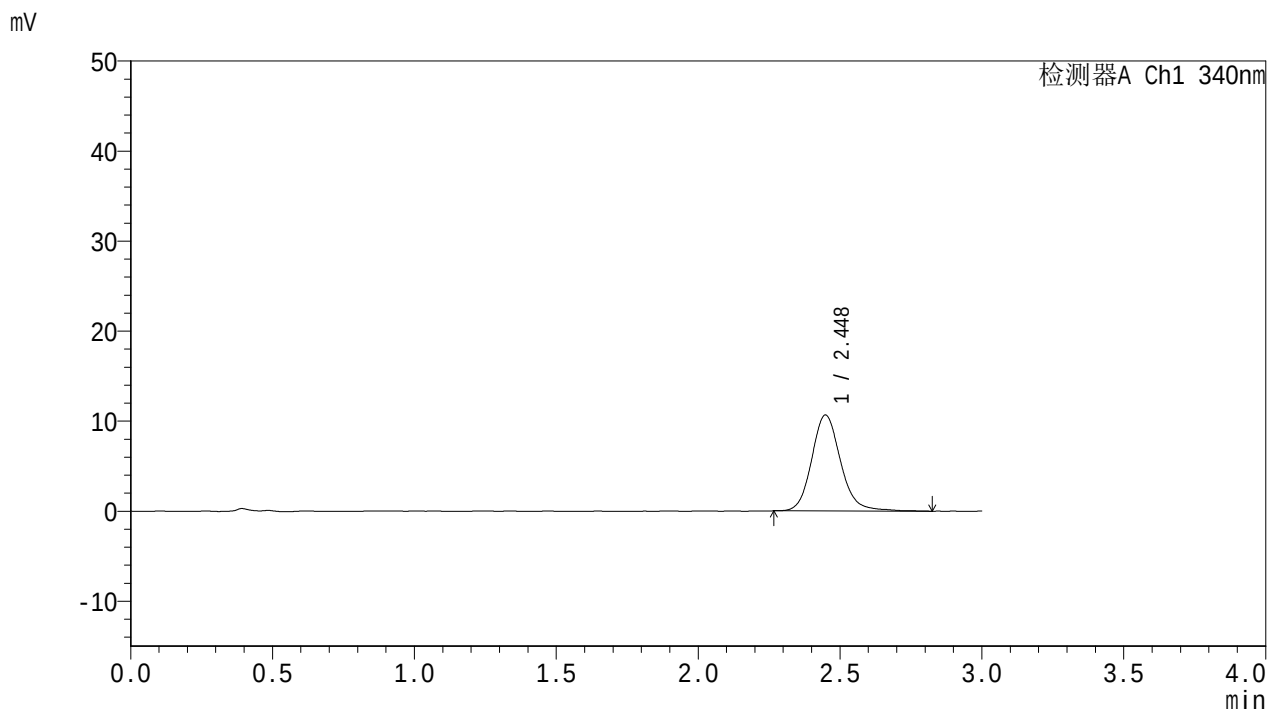


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

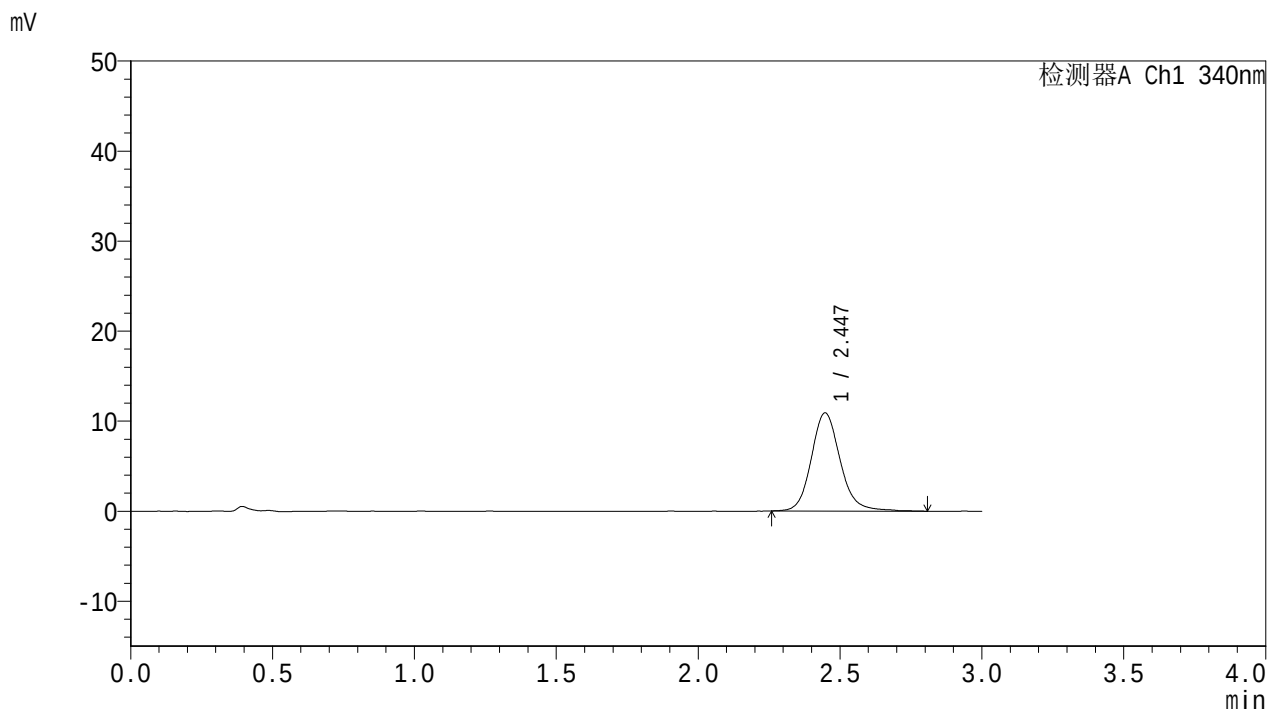


YMP-4103

<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

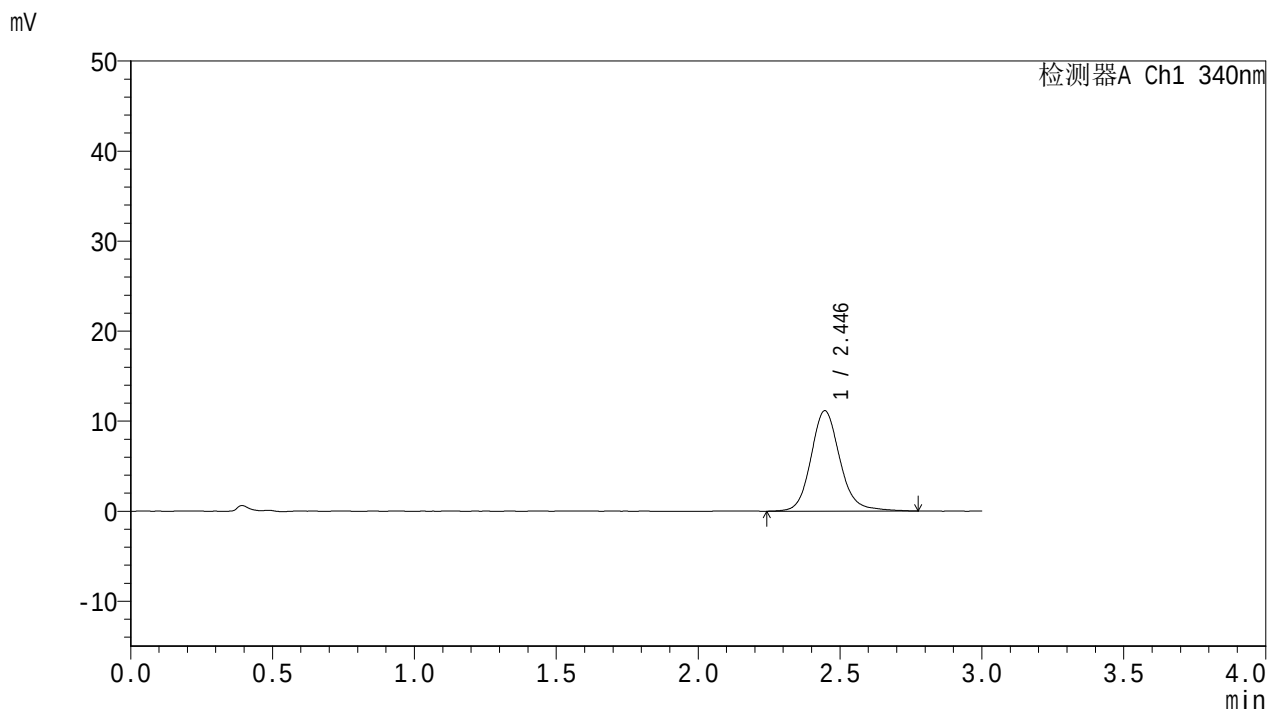


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

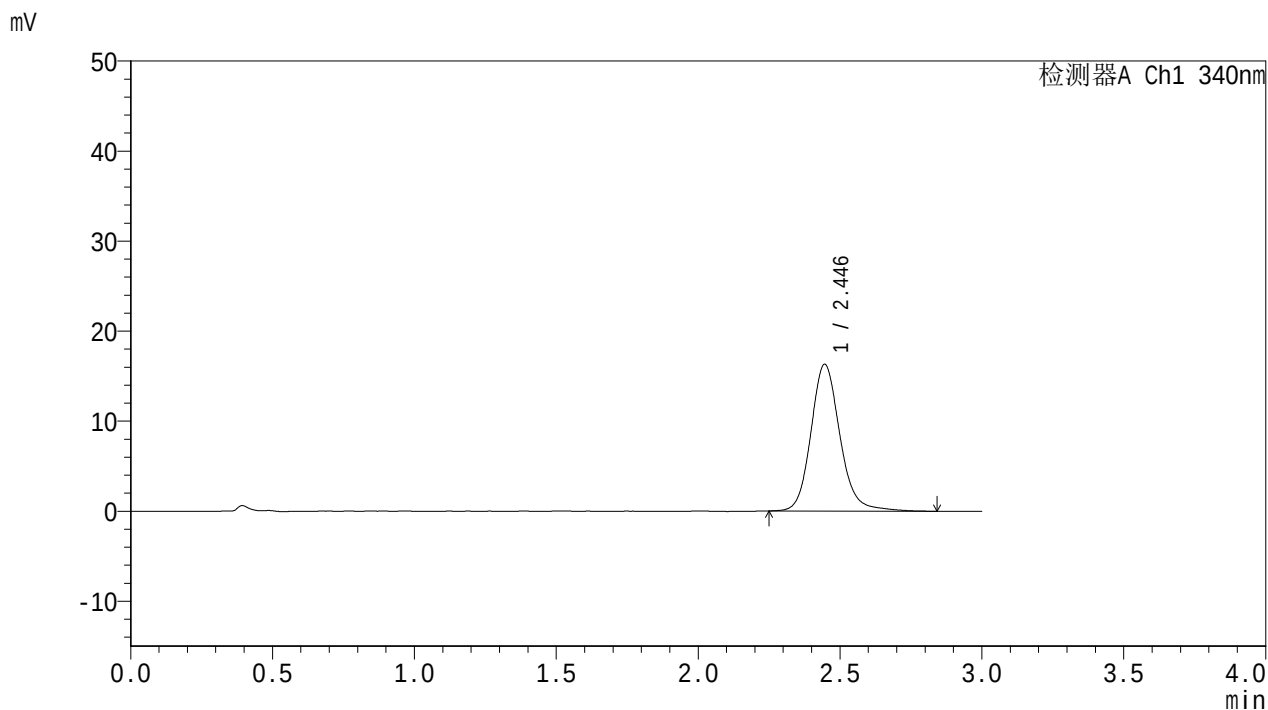


YMP-4103

<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

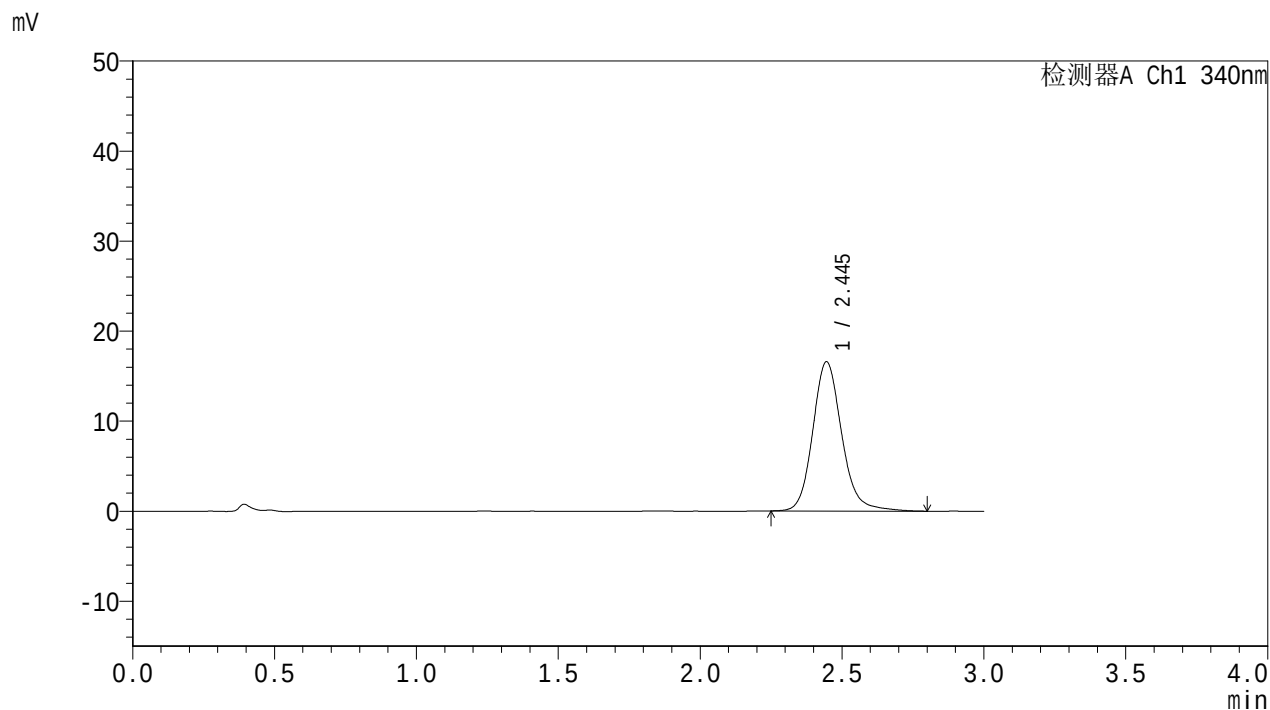


YMP-4103

<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

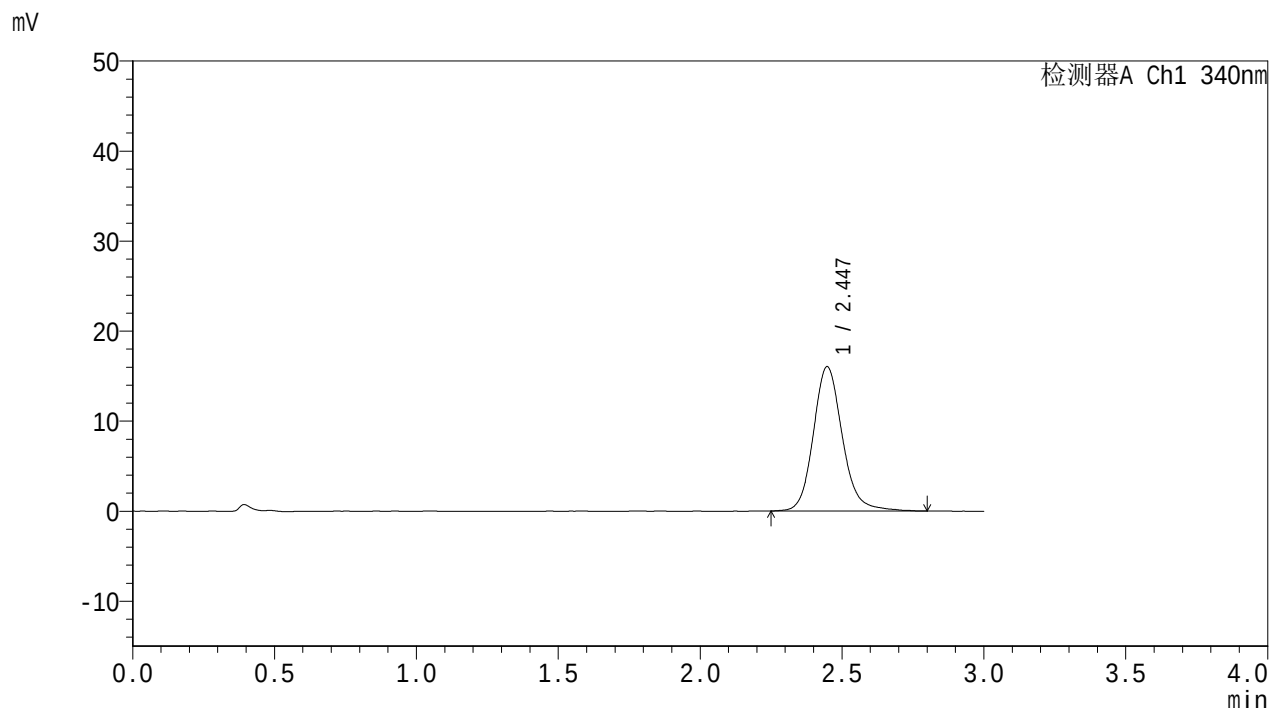


YMP-4103

<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

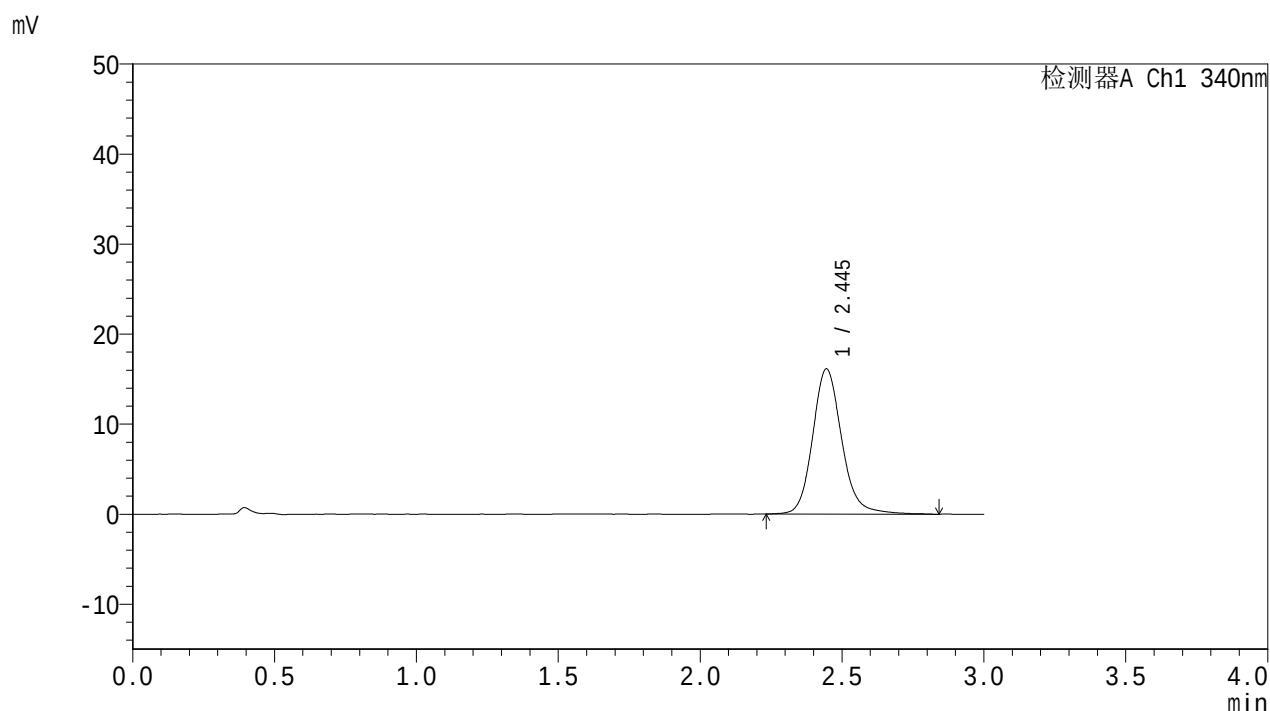


YMP-4103

<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

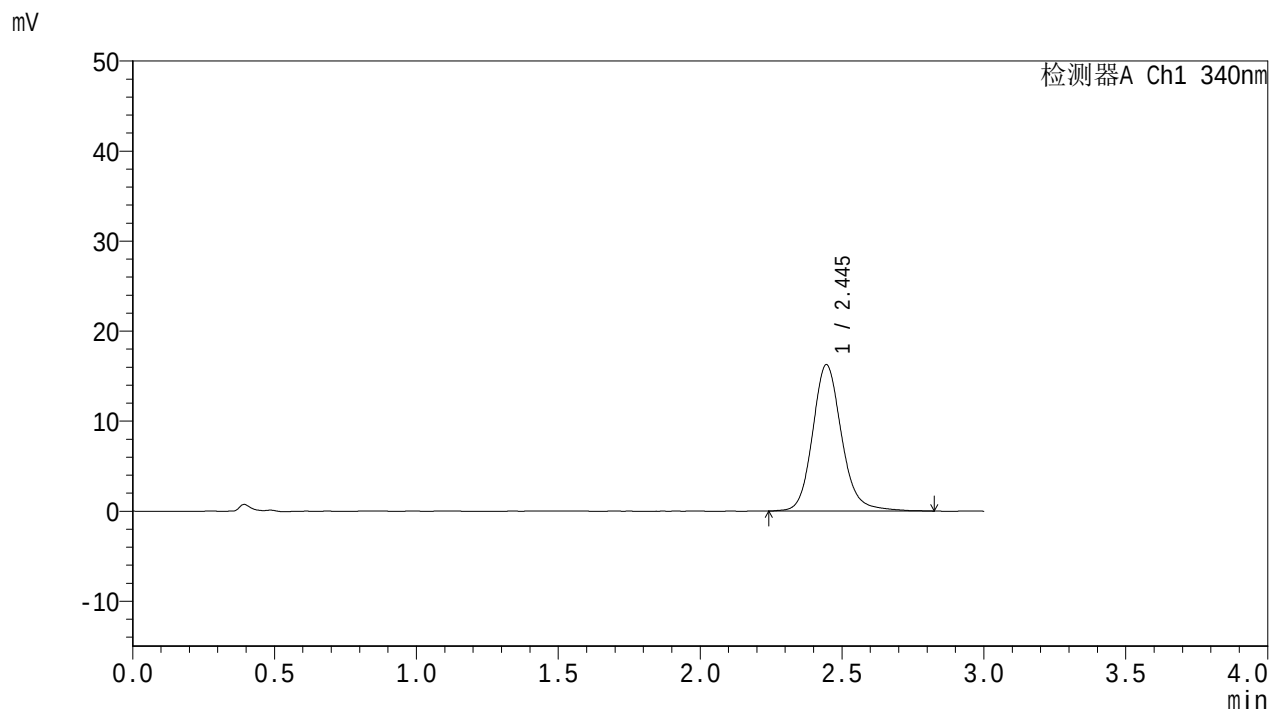


YMP-4103

<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

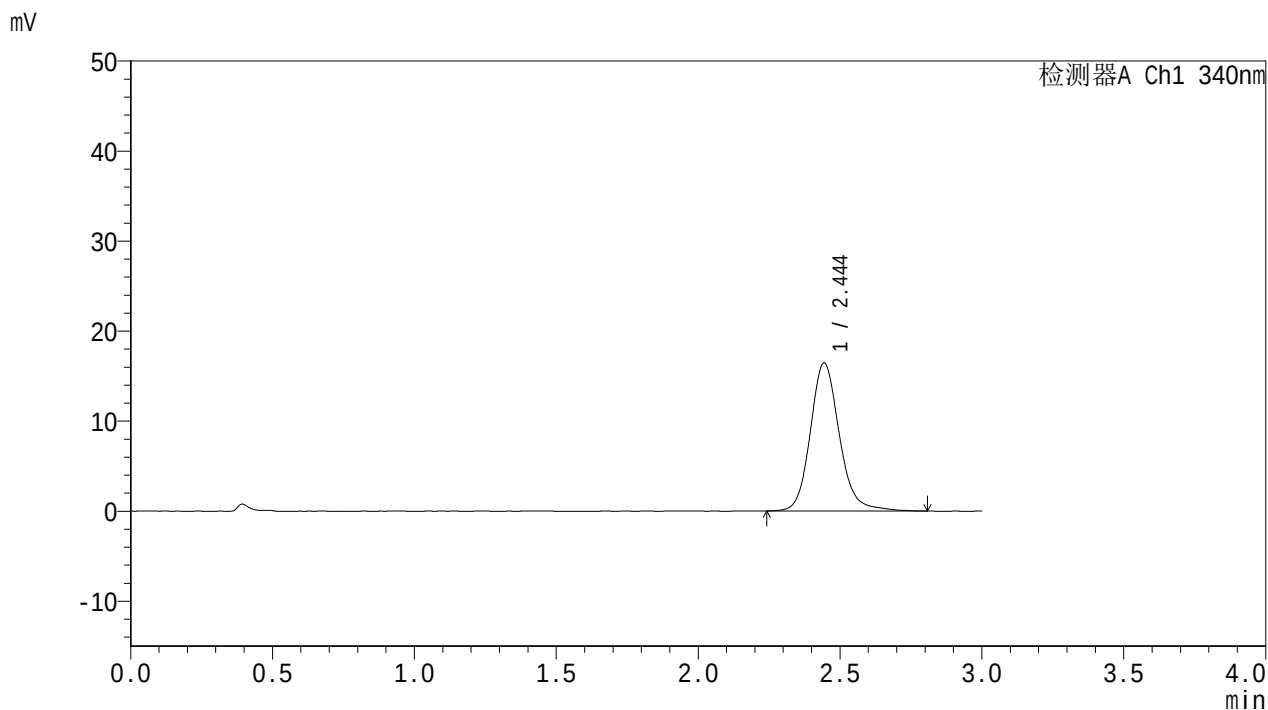


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

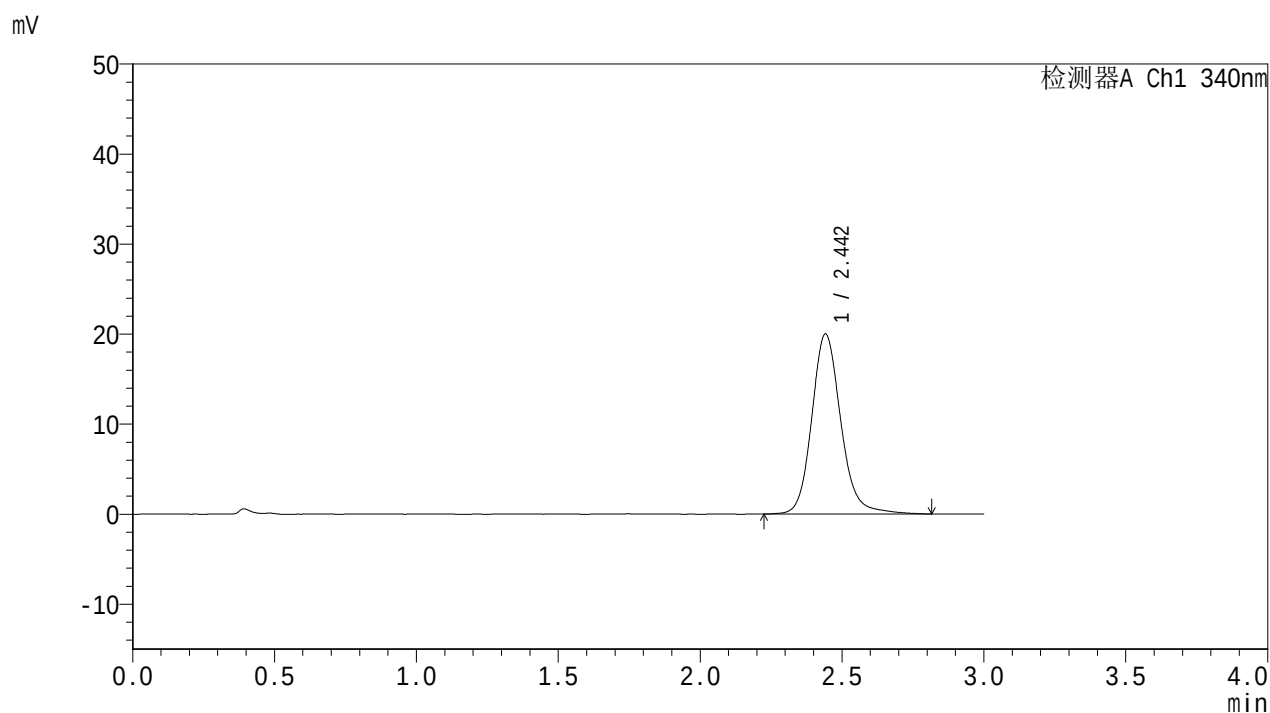


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-438-2 - zzp-2025081321p-js3y-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: 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

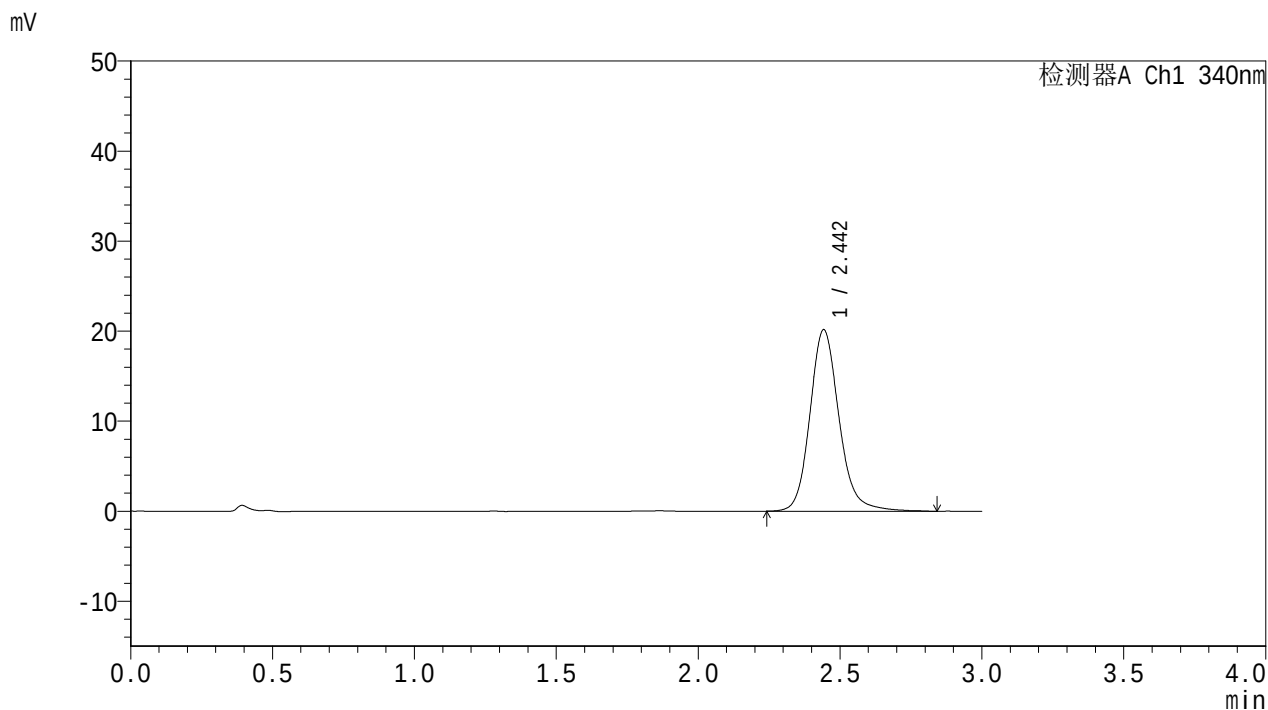


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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 μ l 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

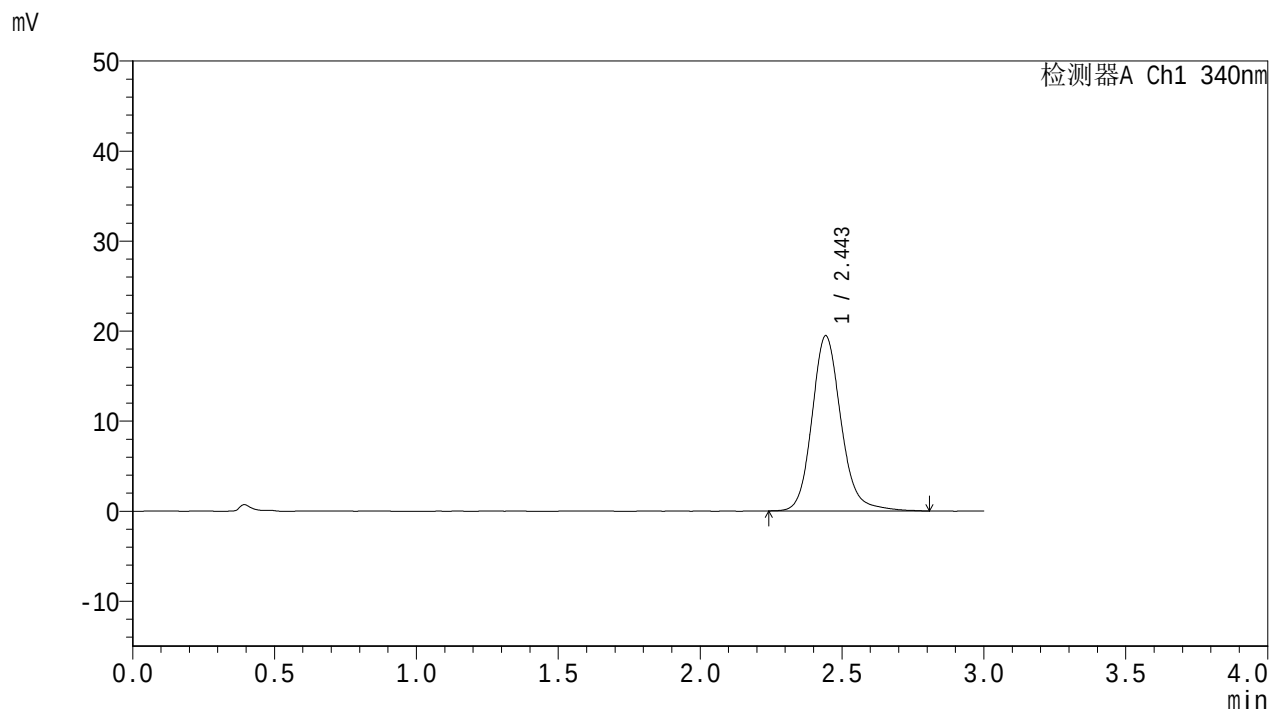


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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



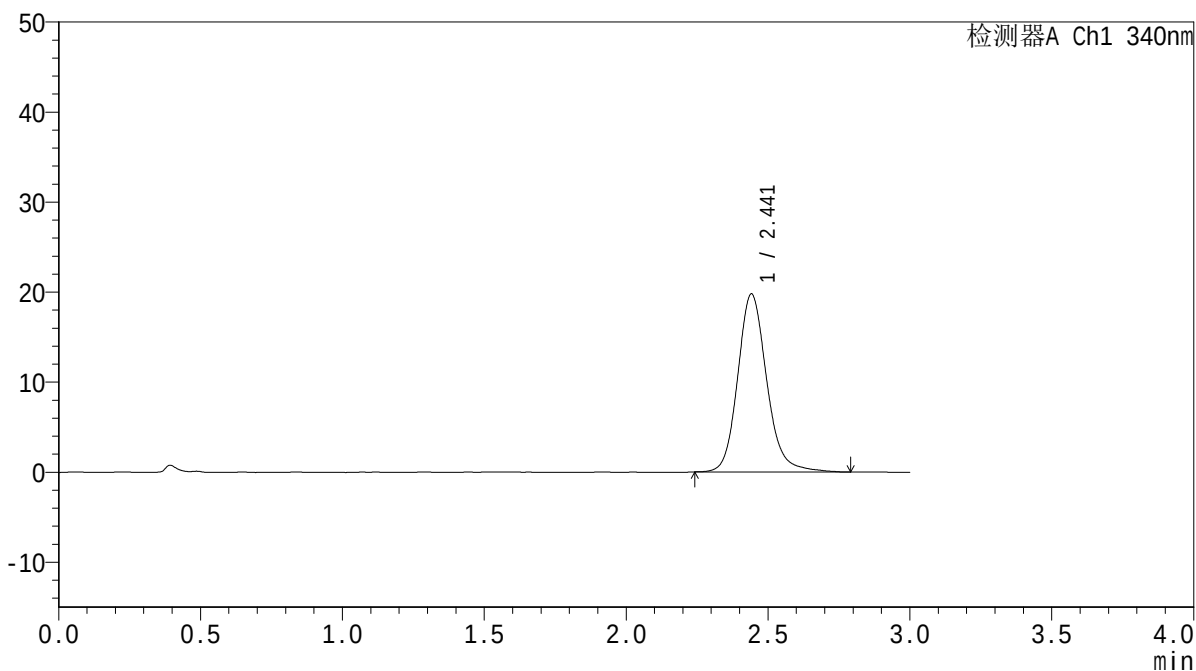
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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



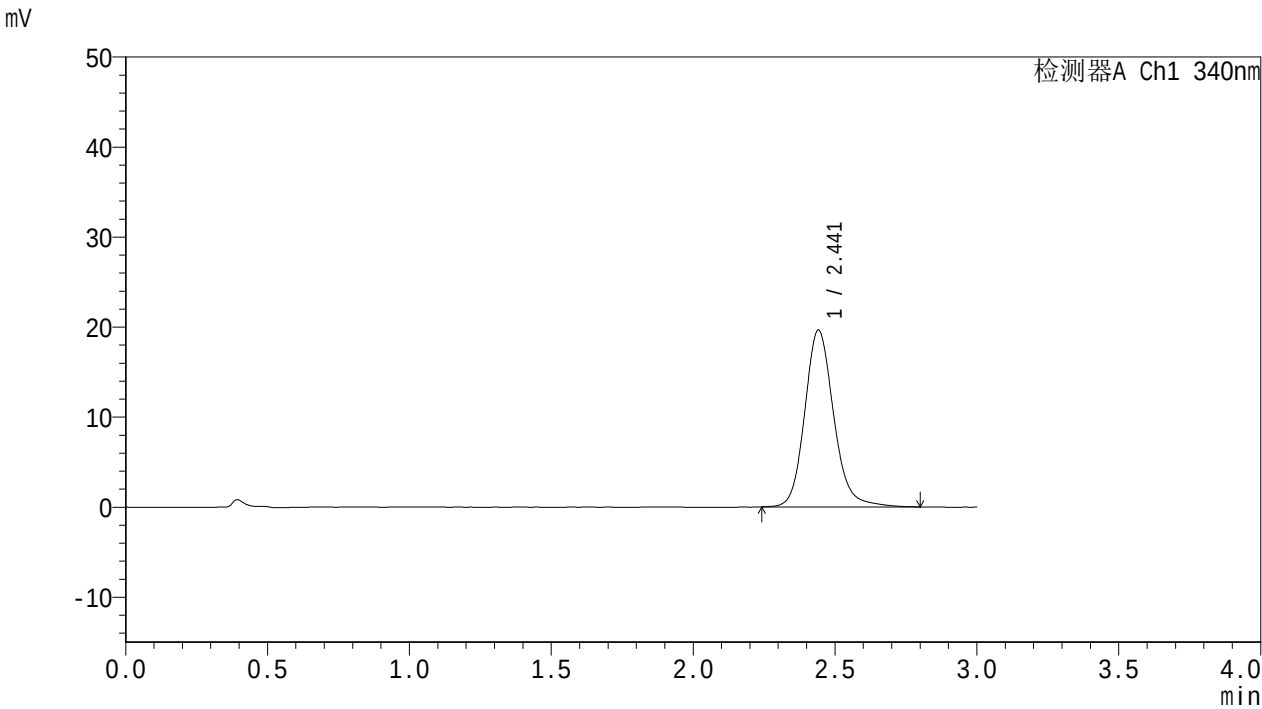
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
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
分析时间: 2025/12/10 20:25:13
处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	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

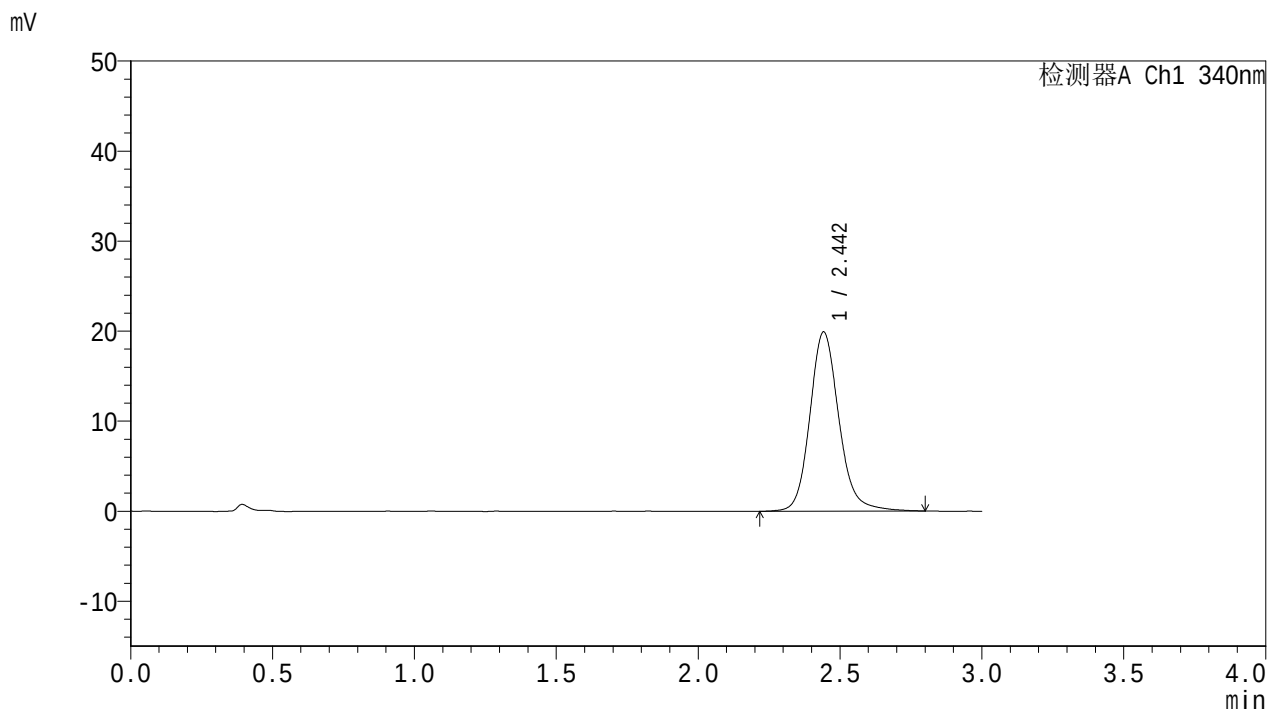


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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 μ l 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



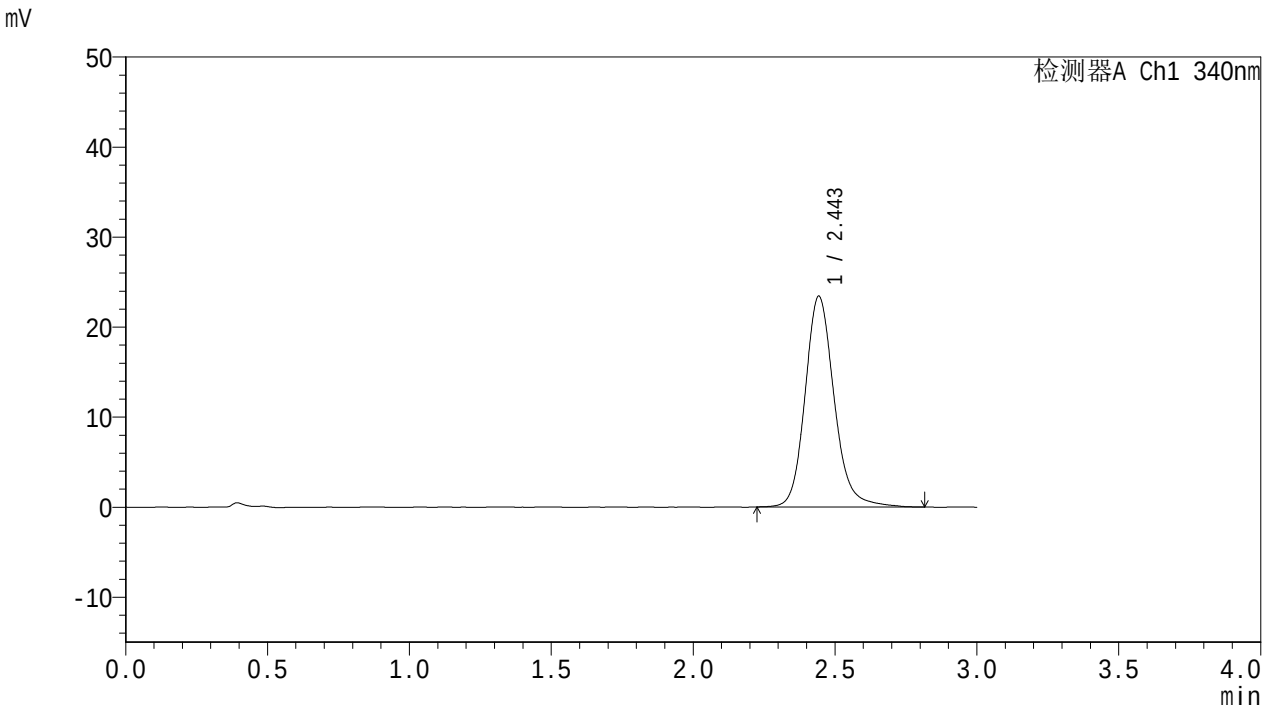
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
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
分析时间: 2025/12/10 20:31:58
处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	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

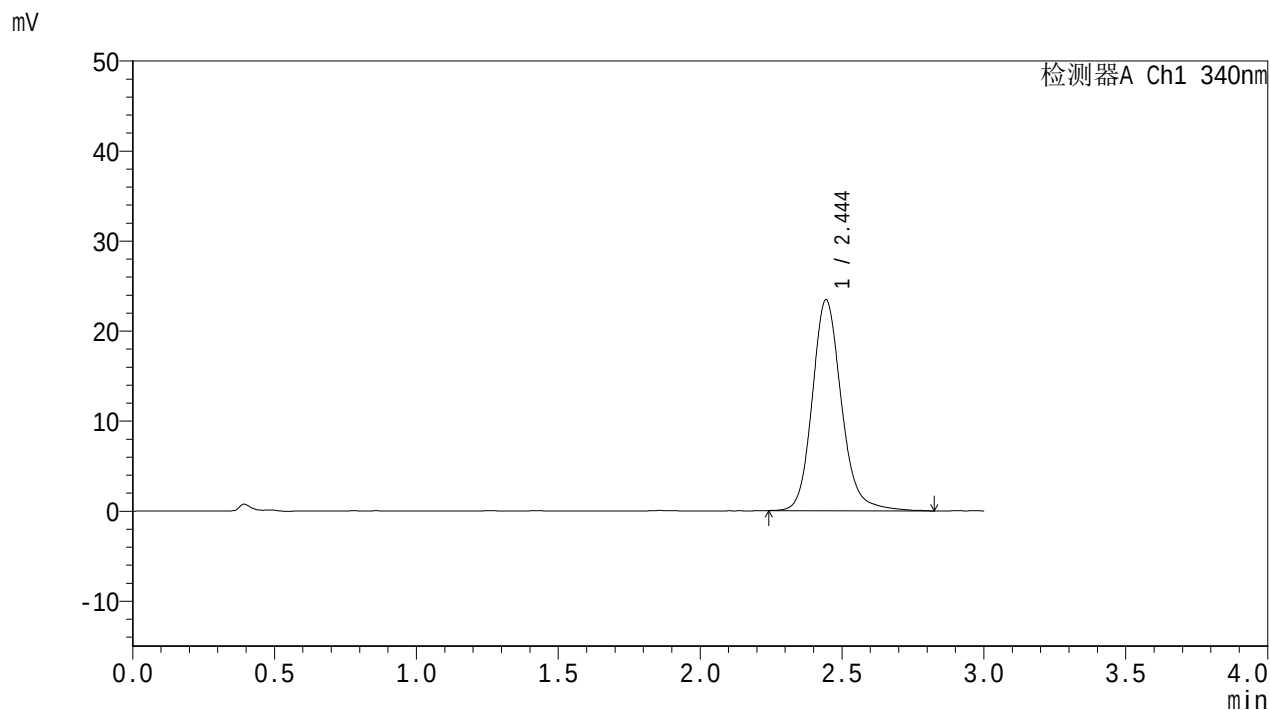


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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 μ l 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

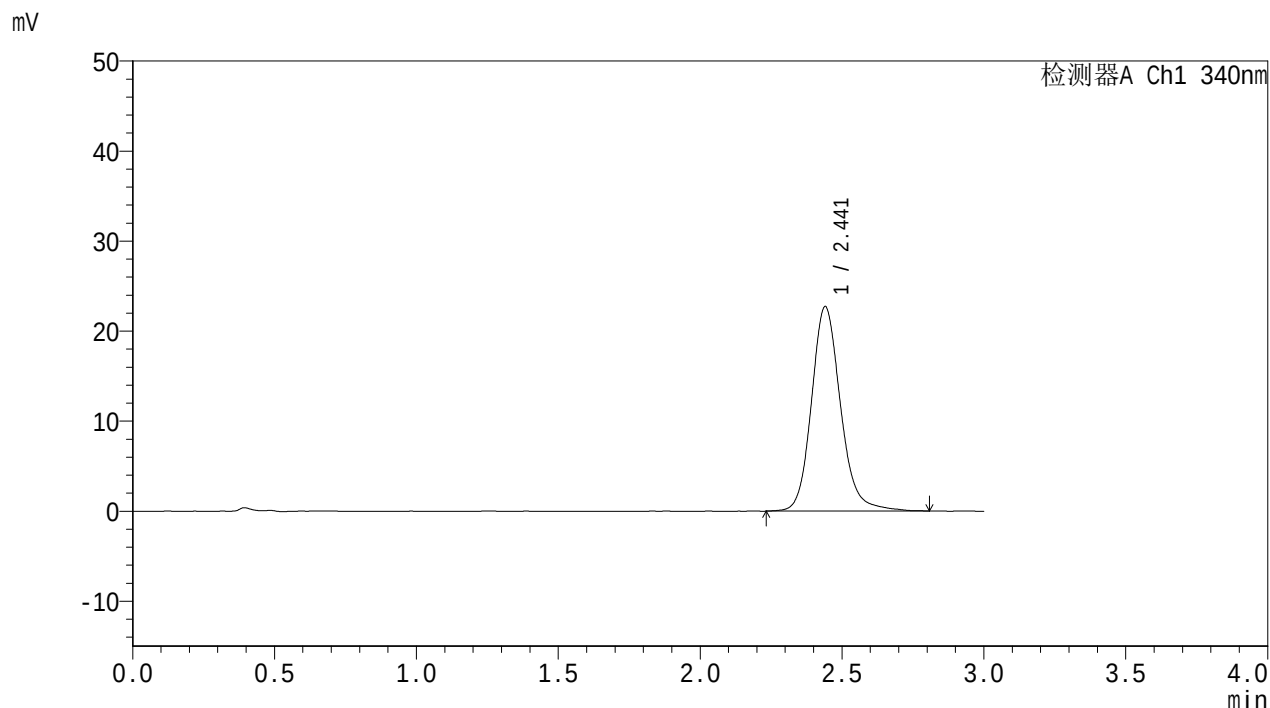


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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)

柱温 : 30°C

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

分析时间: 2025/12/10 20:42:06

处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.8ml/min

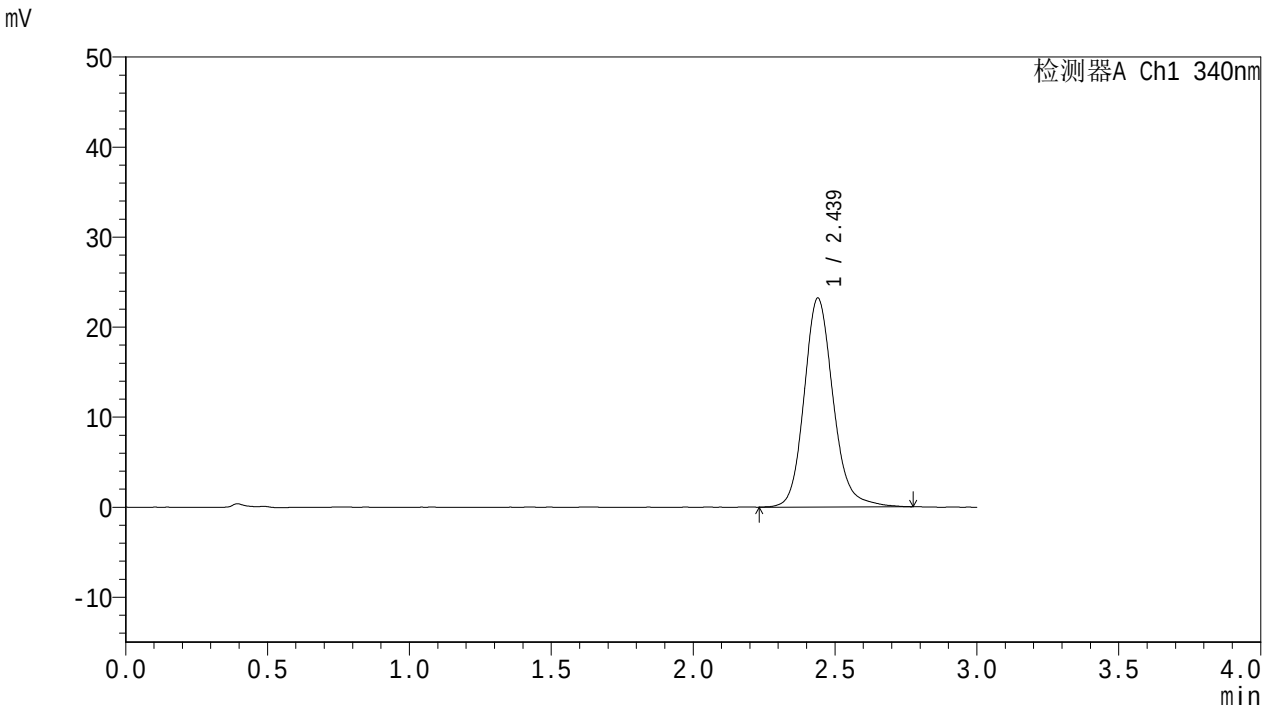
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	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

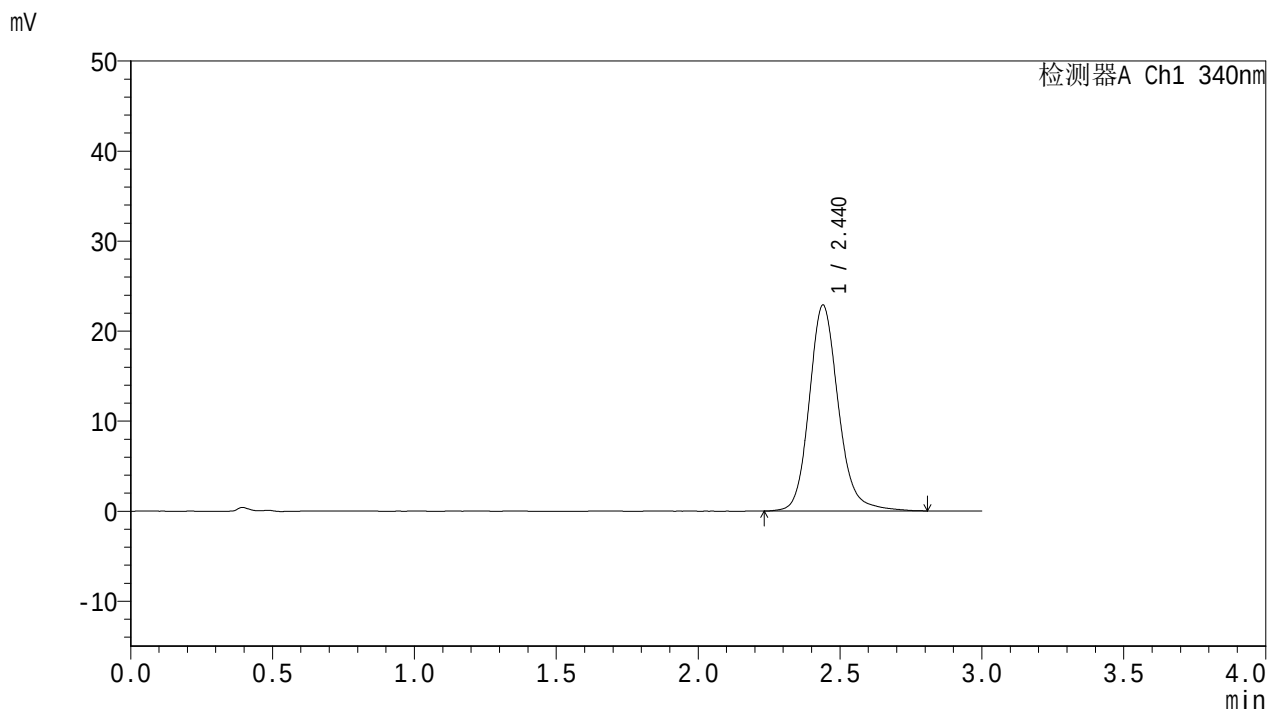


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

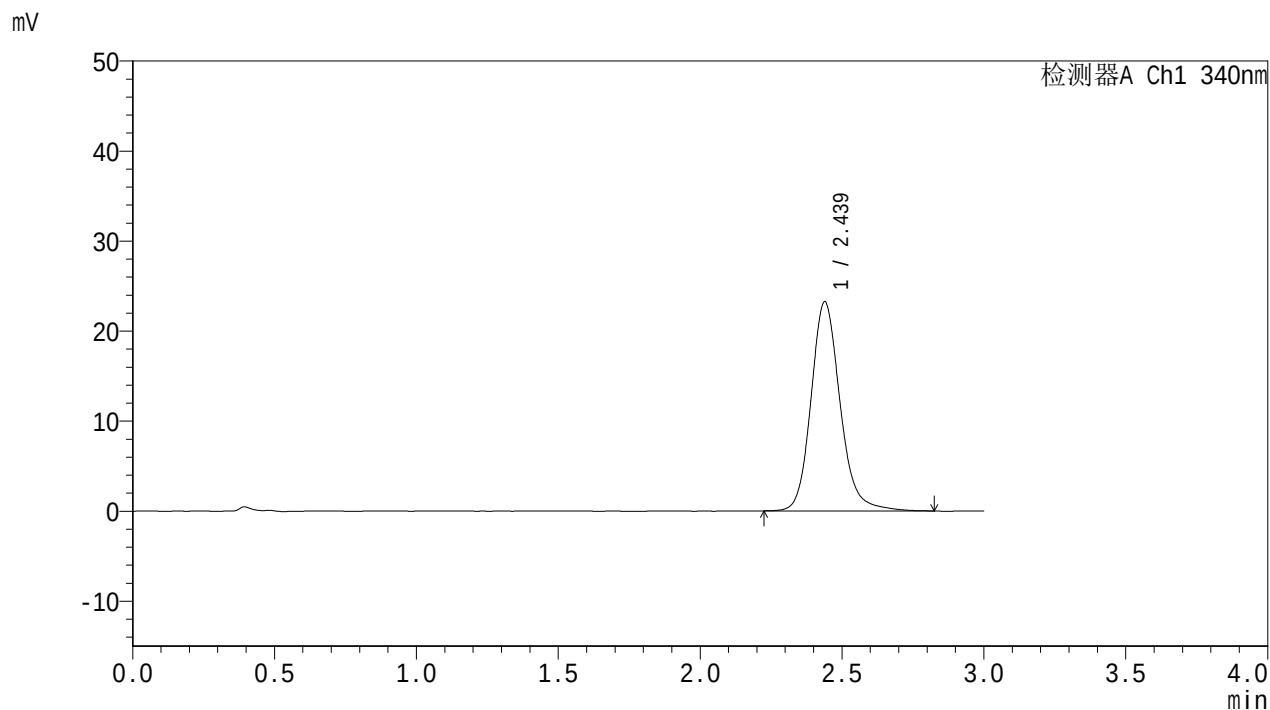


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-449-2 - zzp-2025081321p-js3y-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: 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

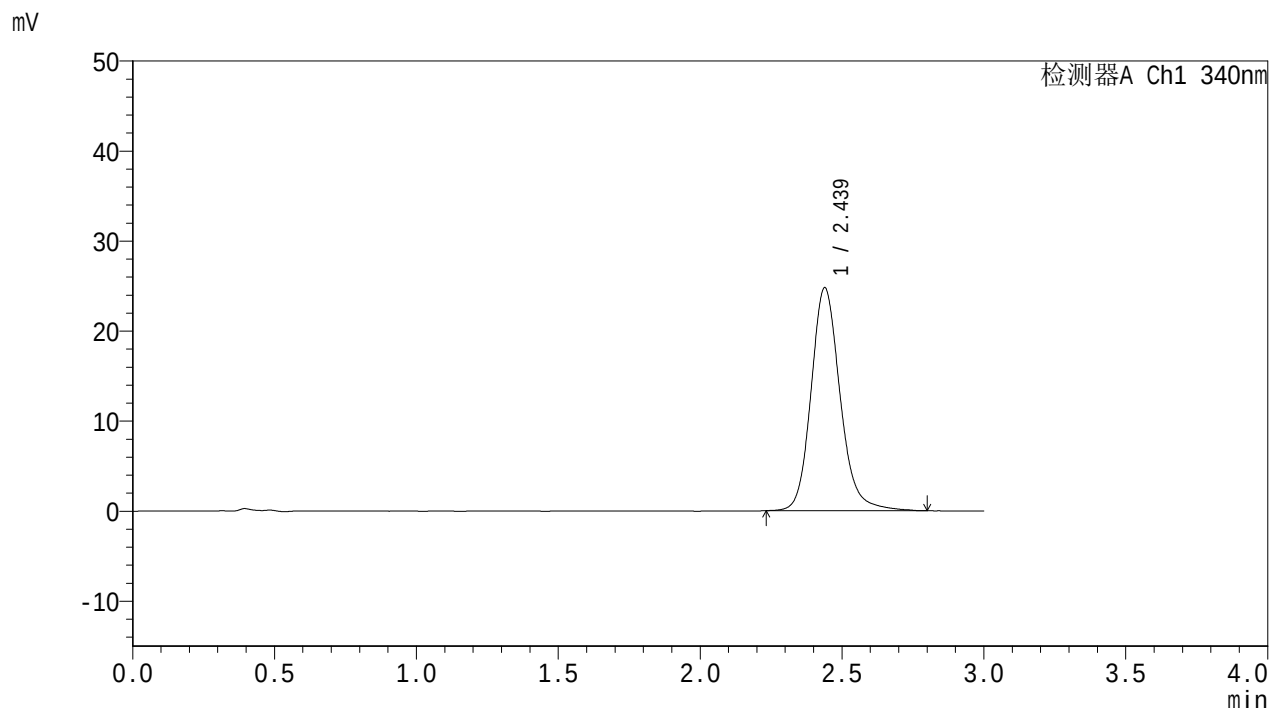


YMP-4103

<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

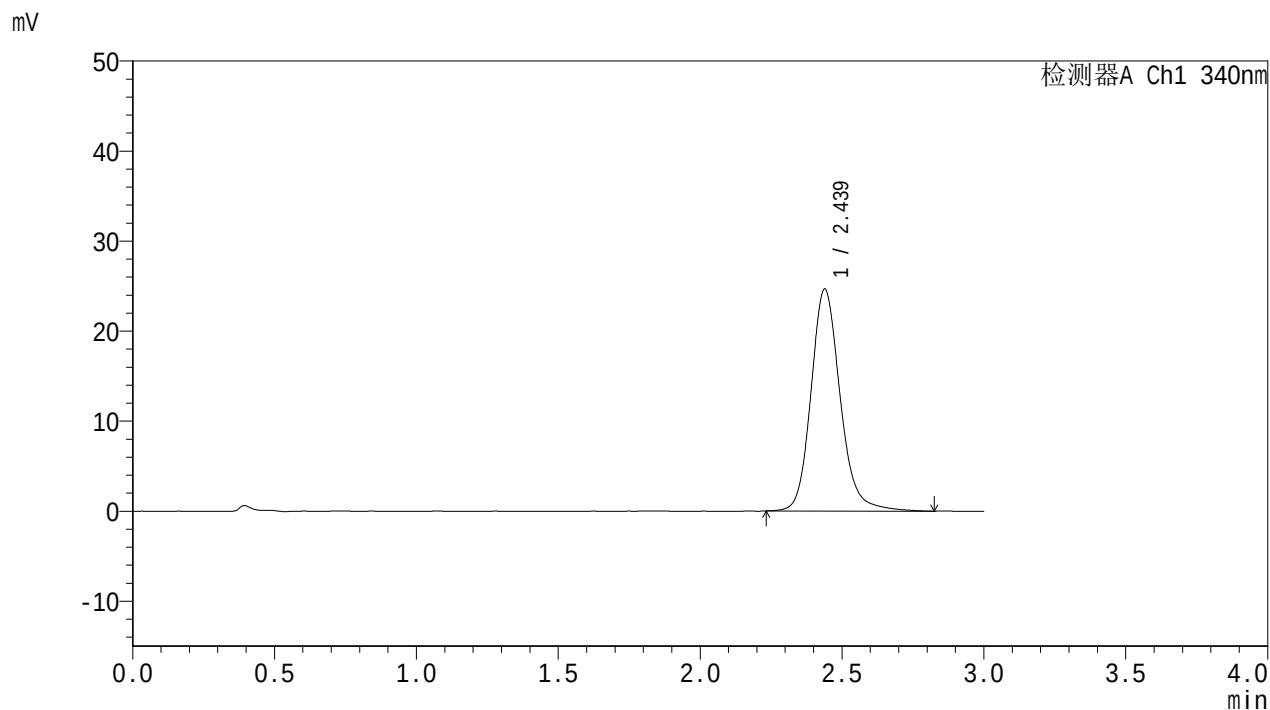


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

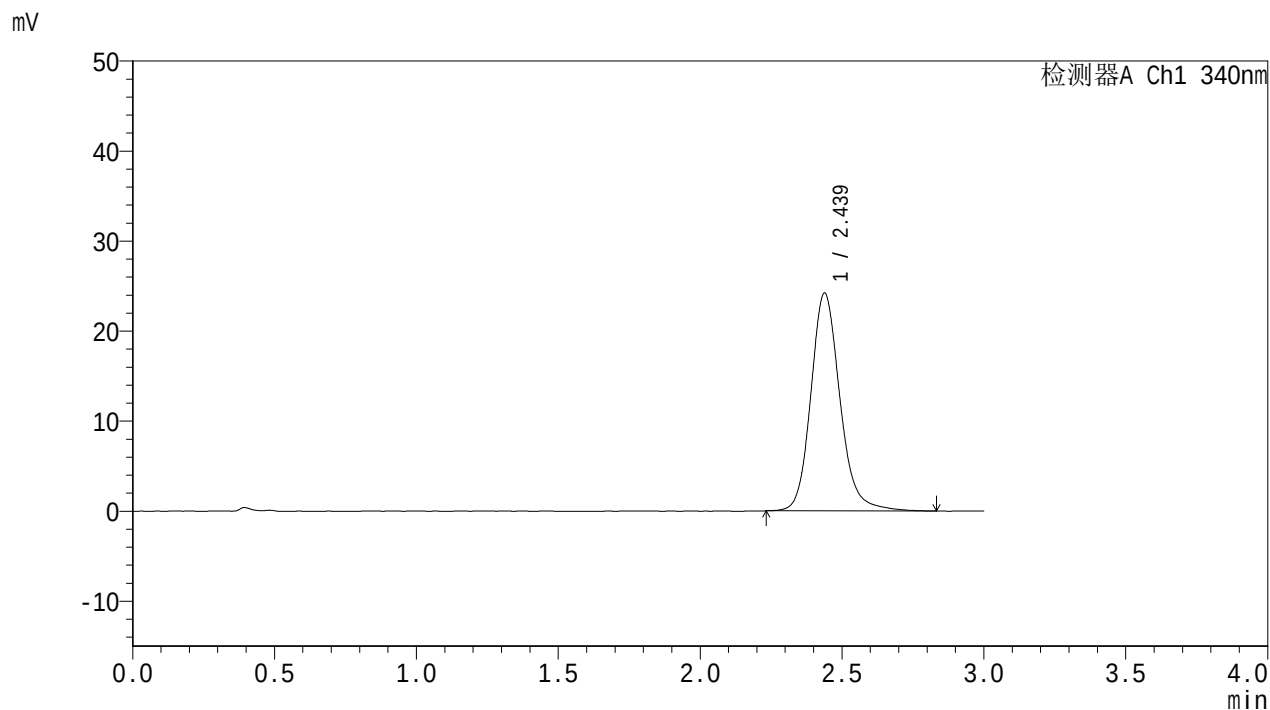


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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 μ l 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

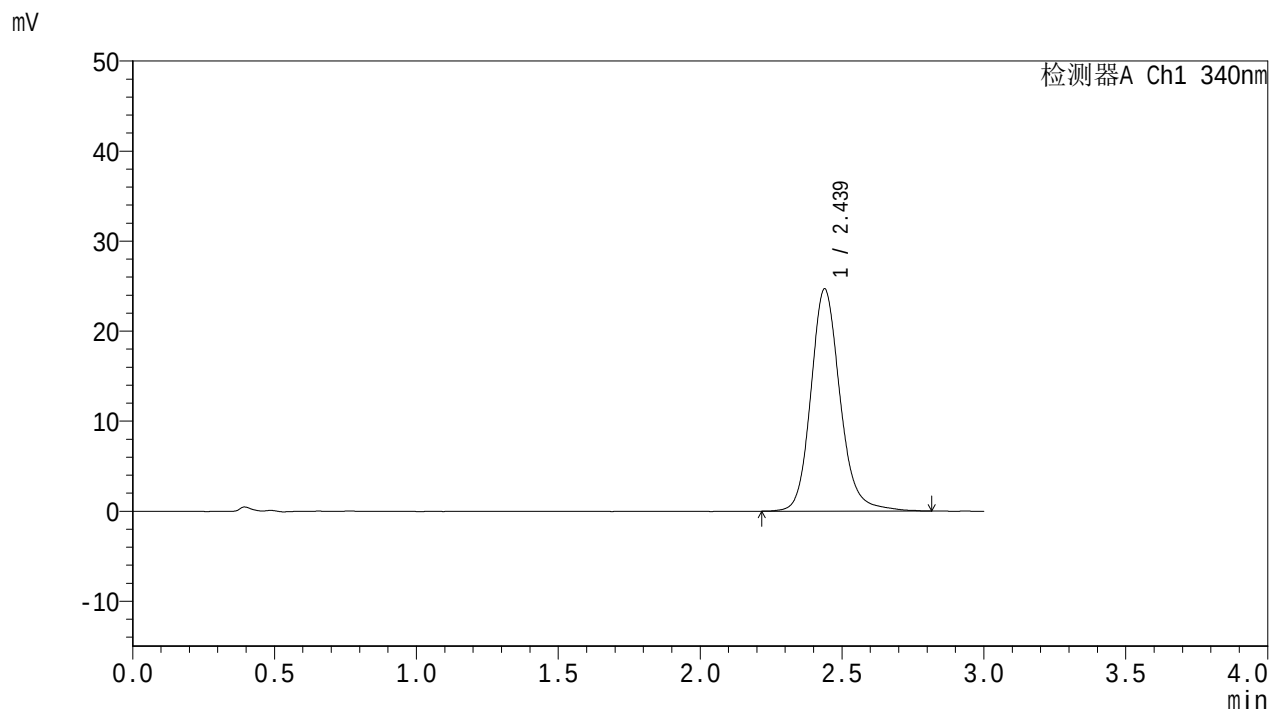


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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 μ l 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

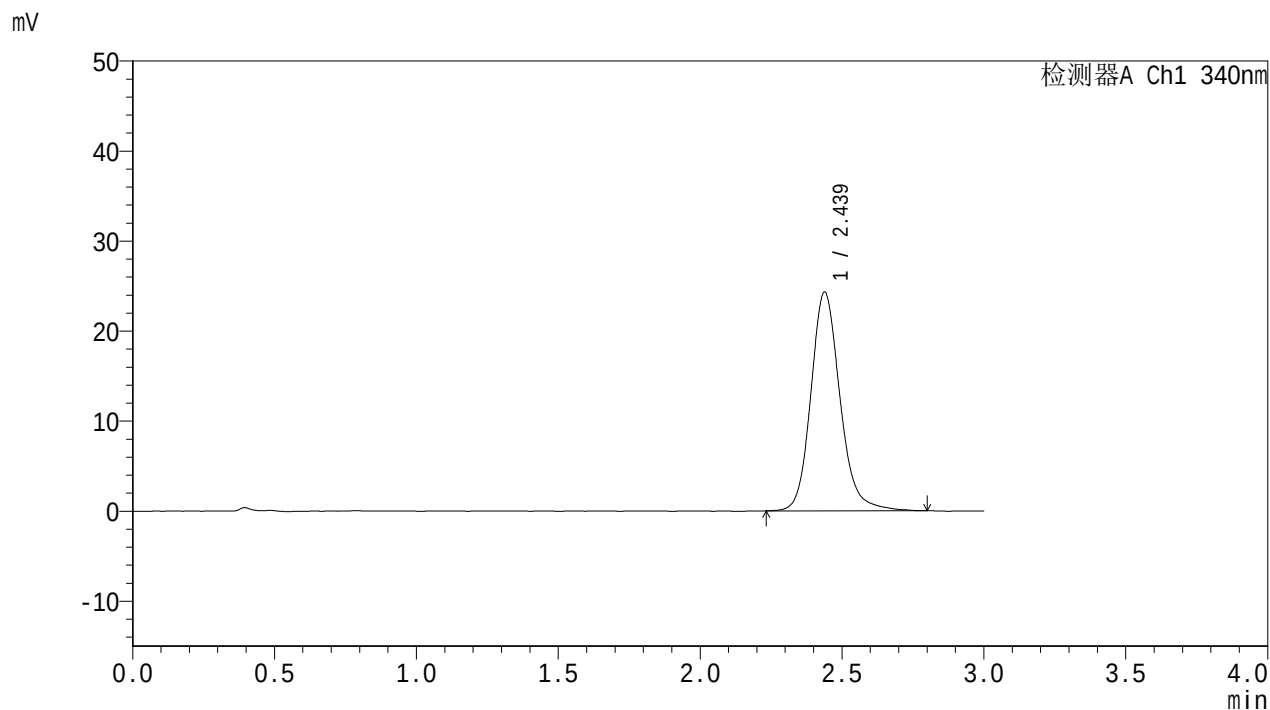


YMP-4103

<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

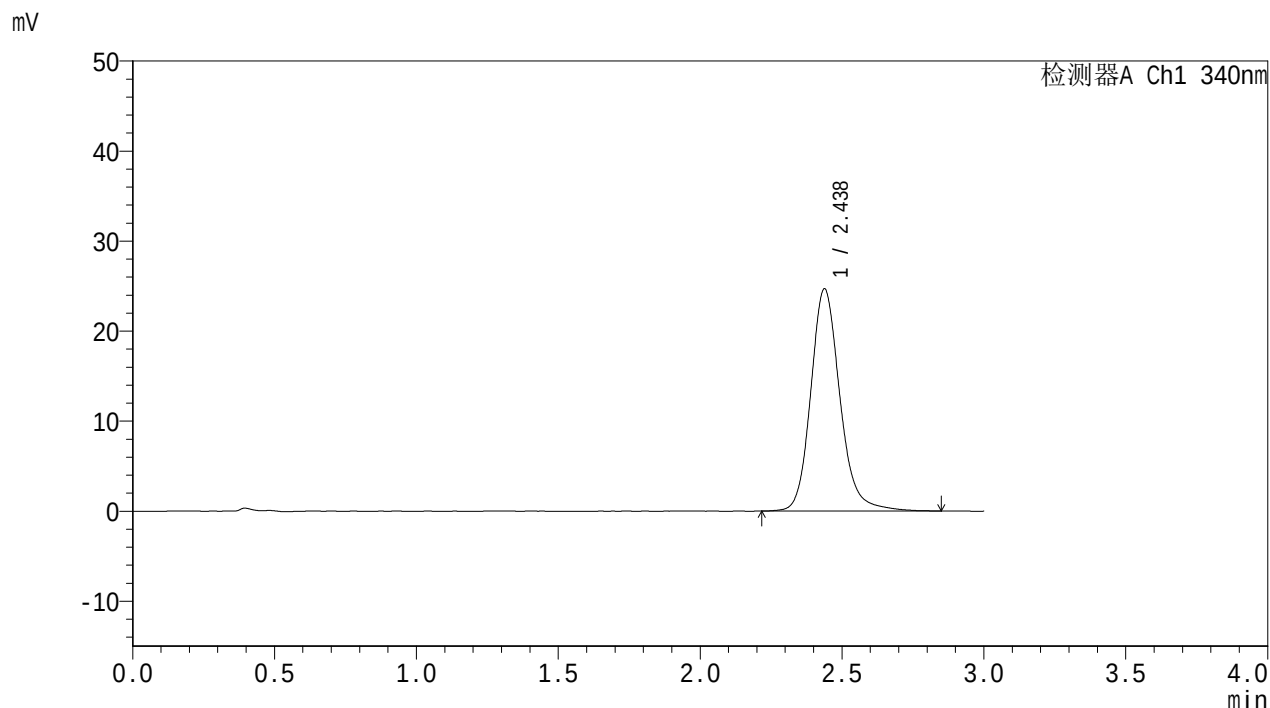


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

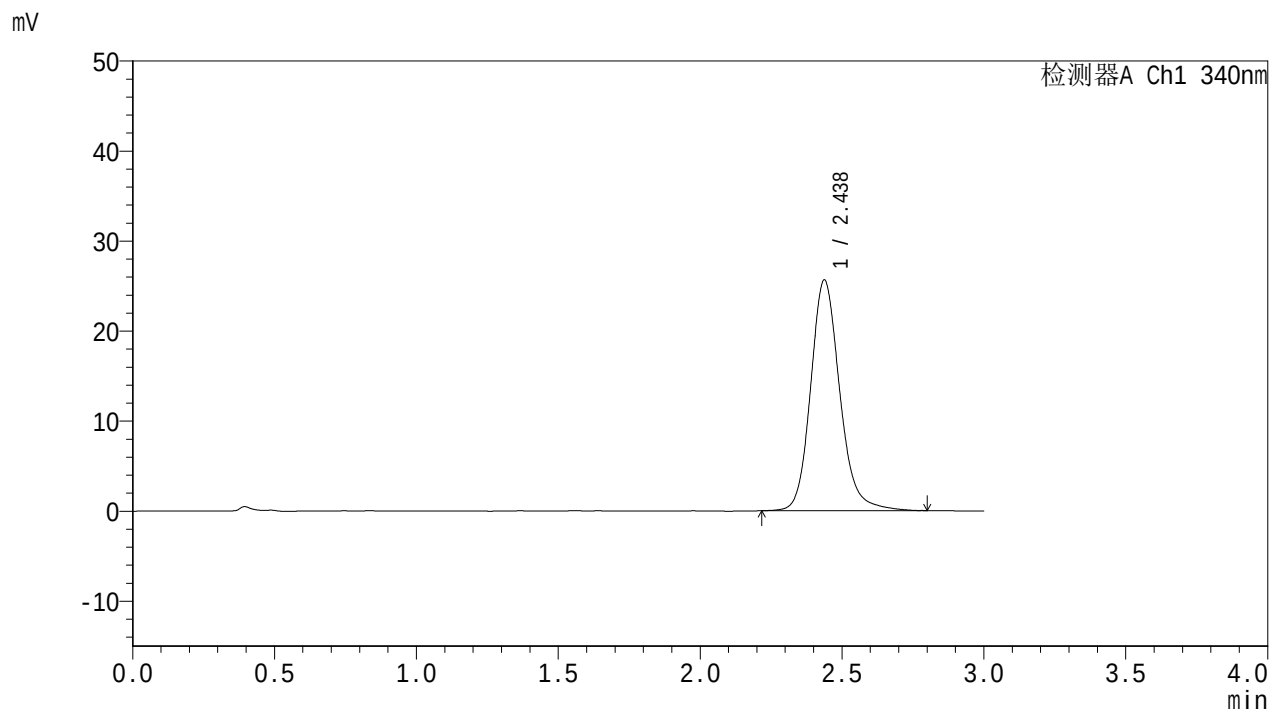


YMP-4103

<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

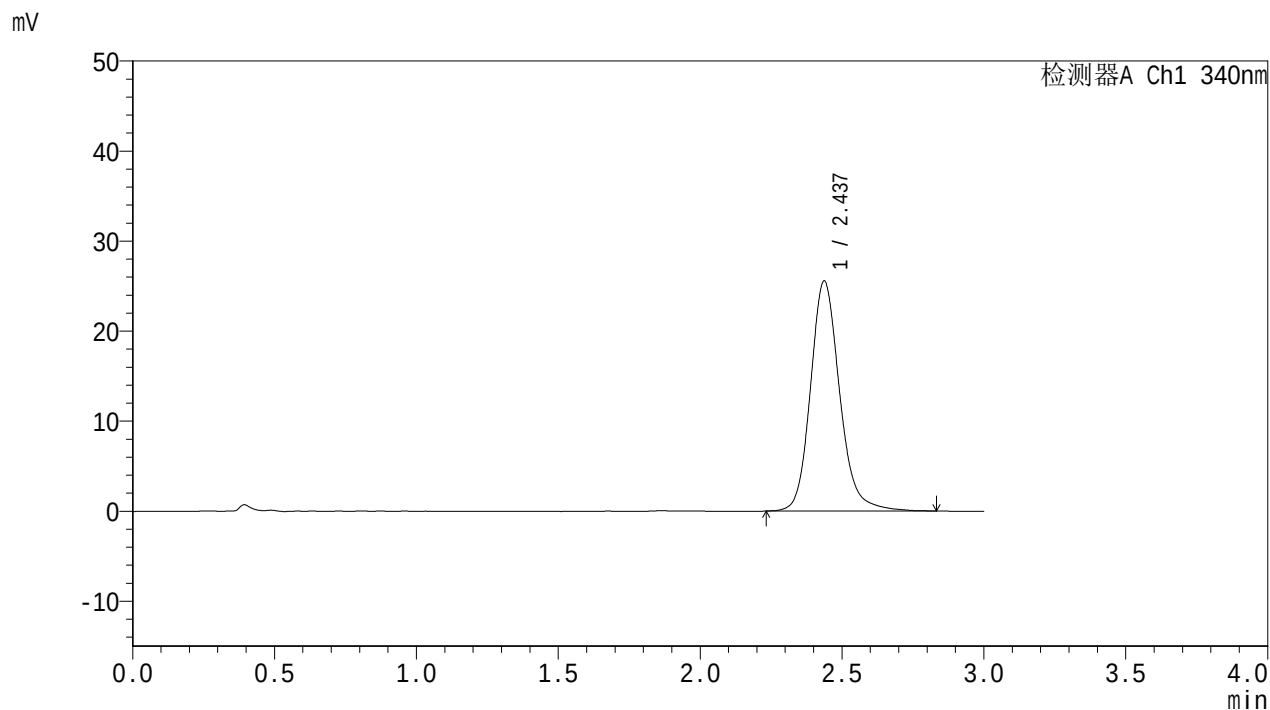


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

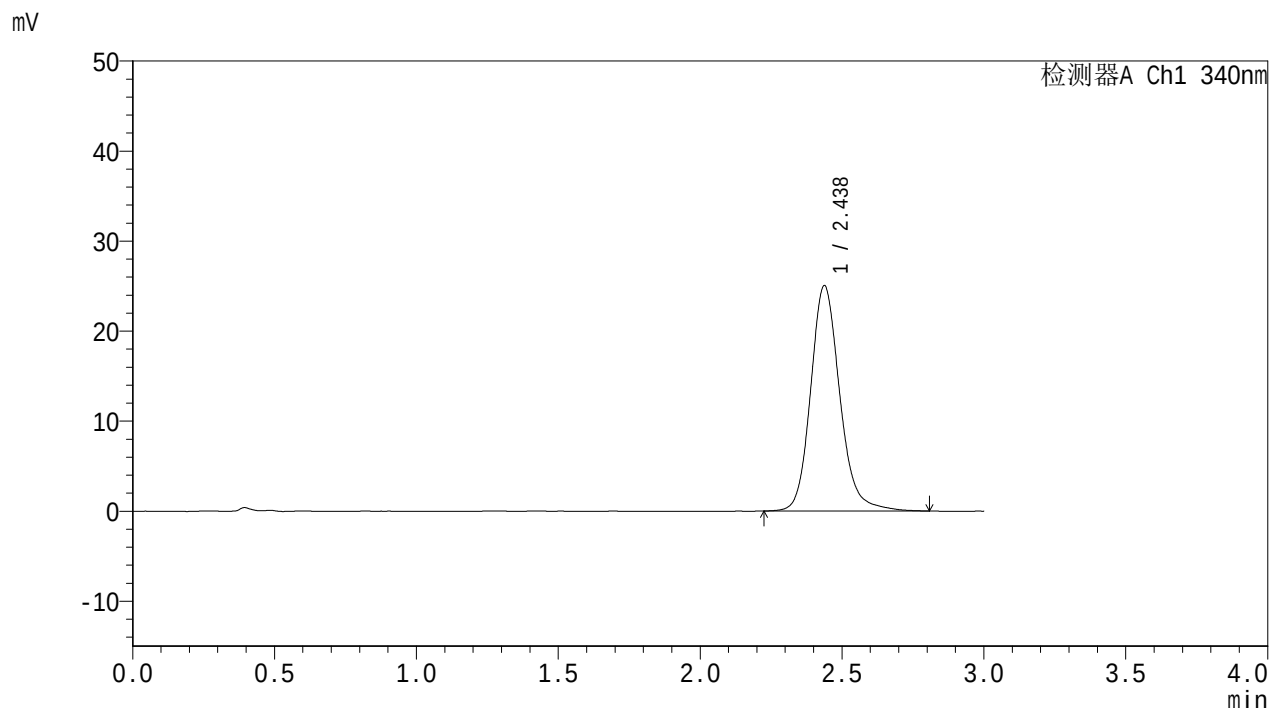


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

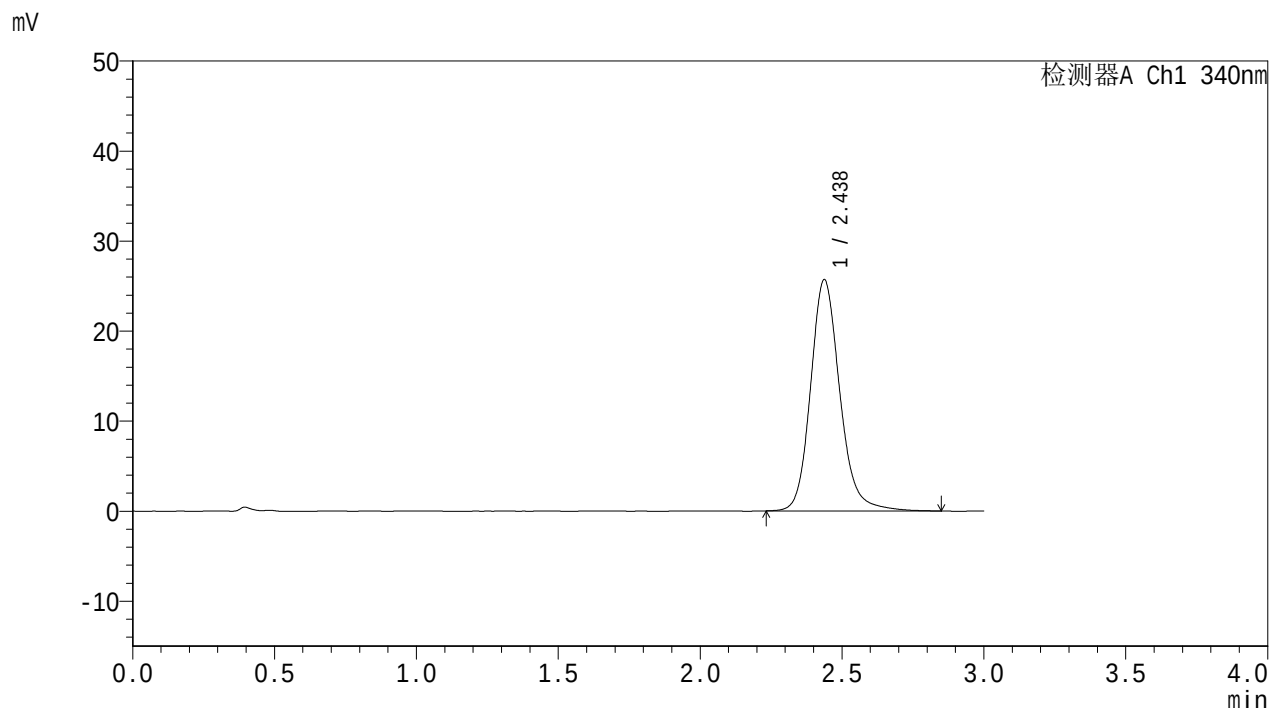


YMP-4103

<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

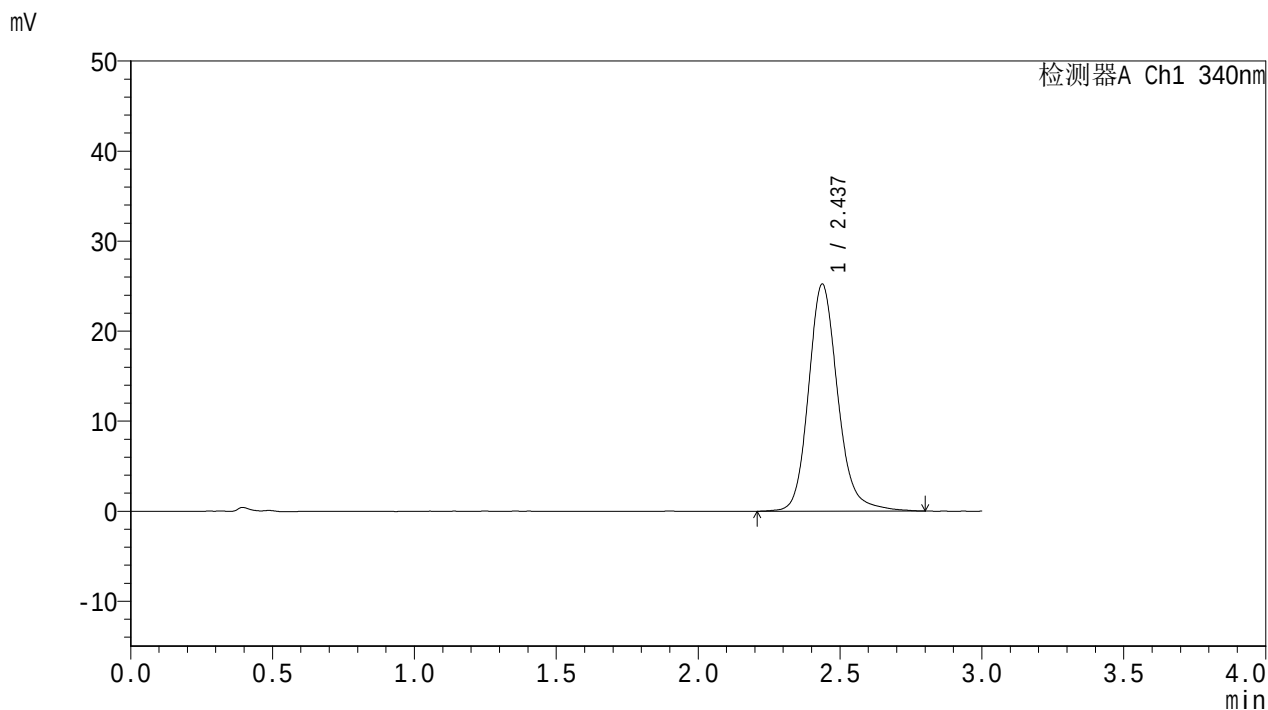


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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



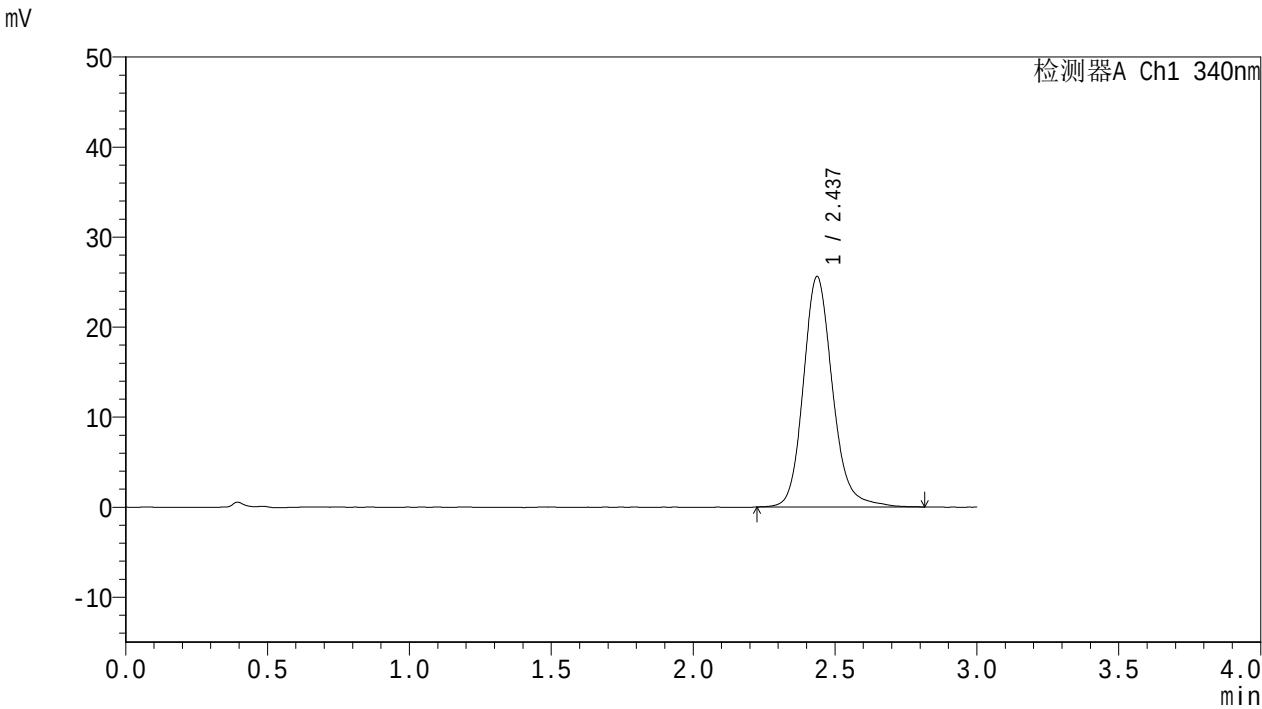
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
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
分析时间: 2025/12/10 21:29:19
处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:43:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	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

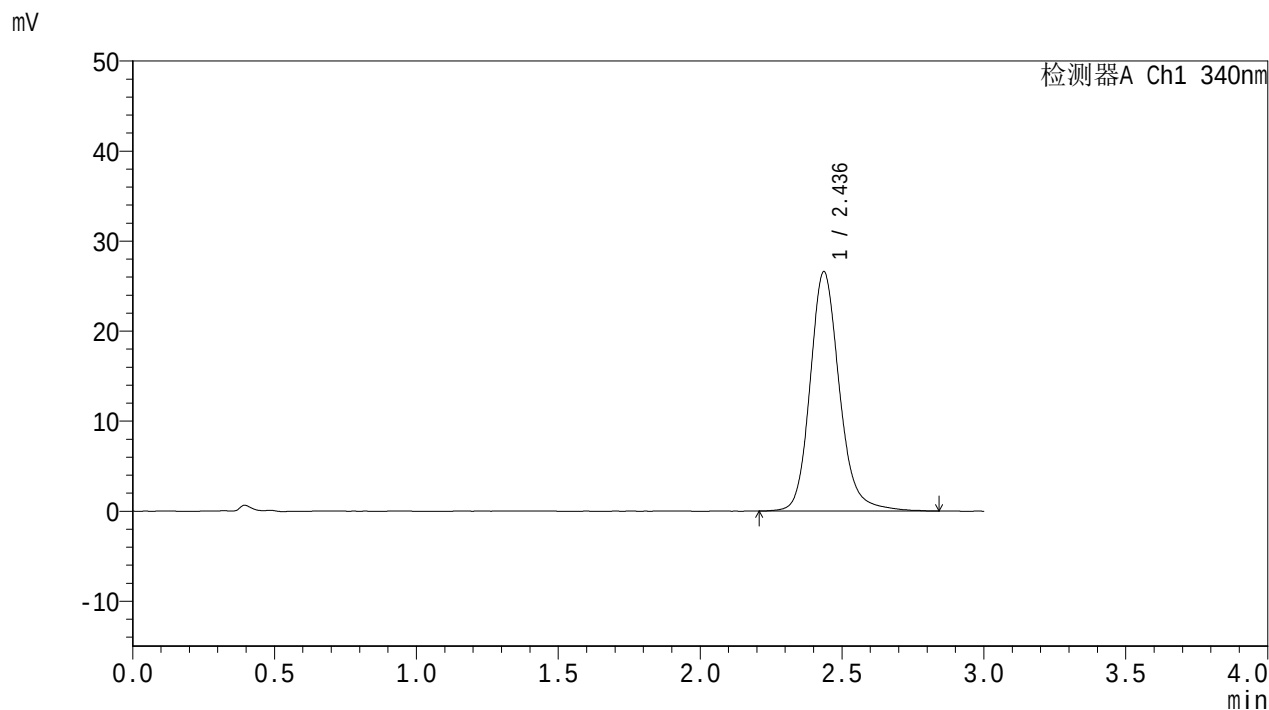


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

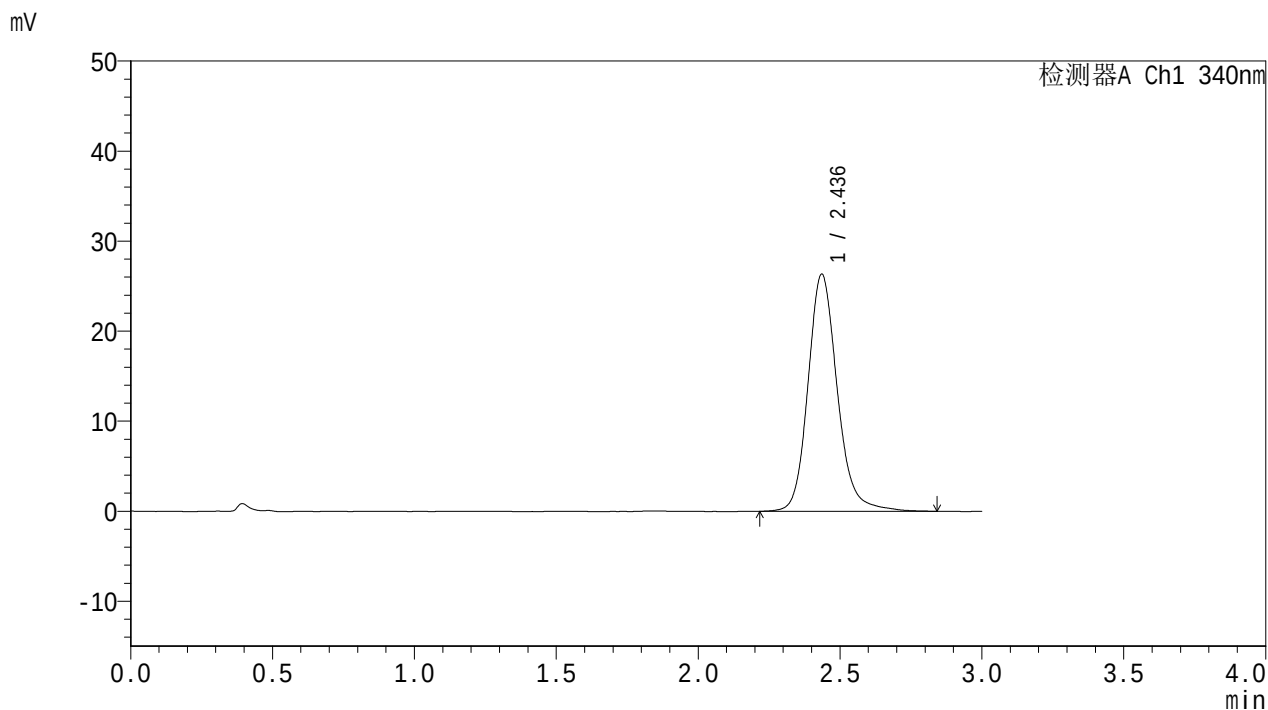


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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 μ l 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

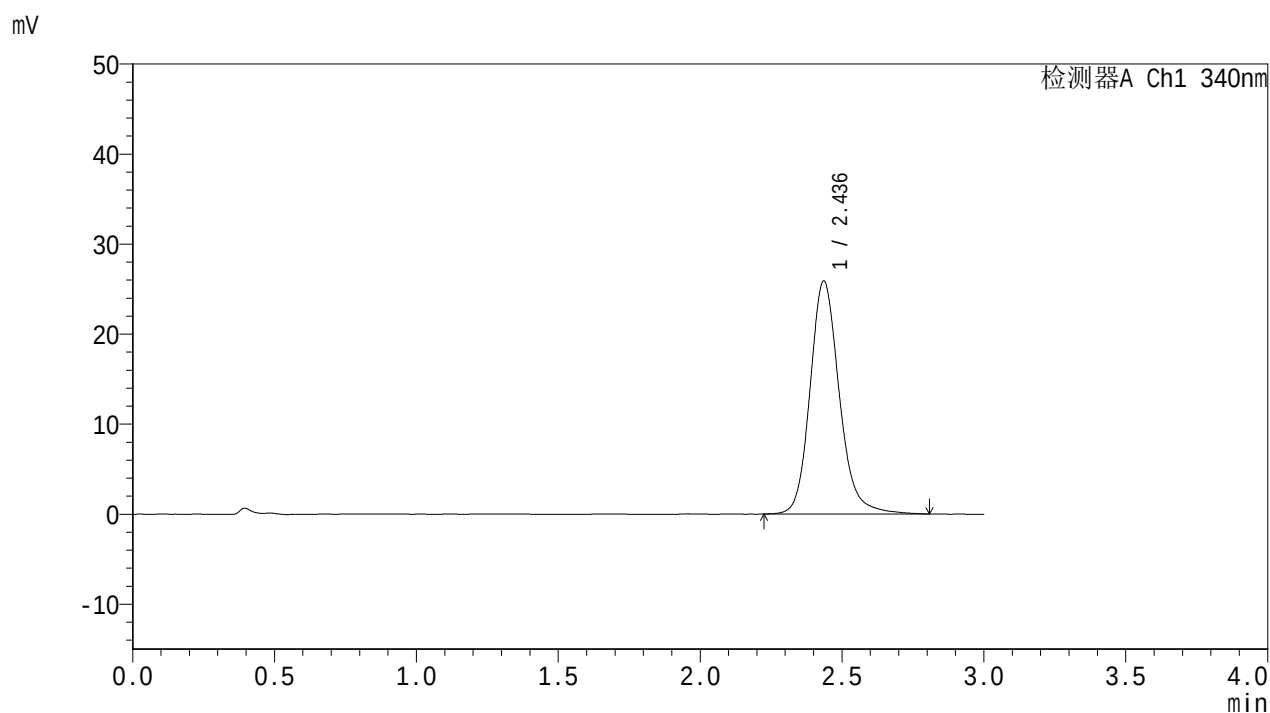


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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 μ l 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

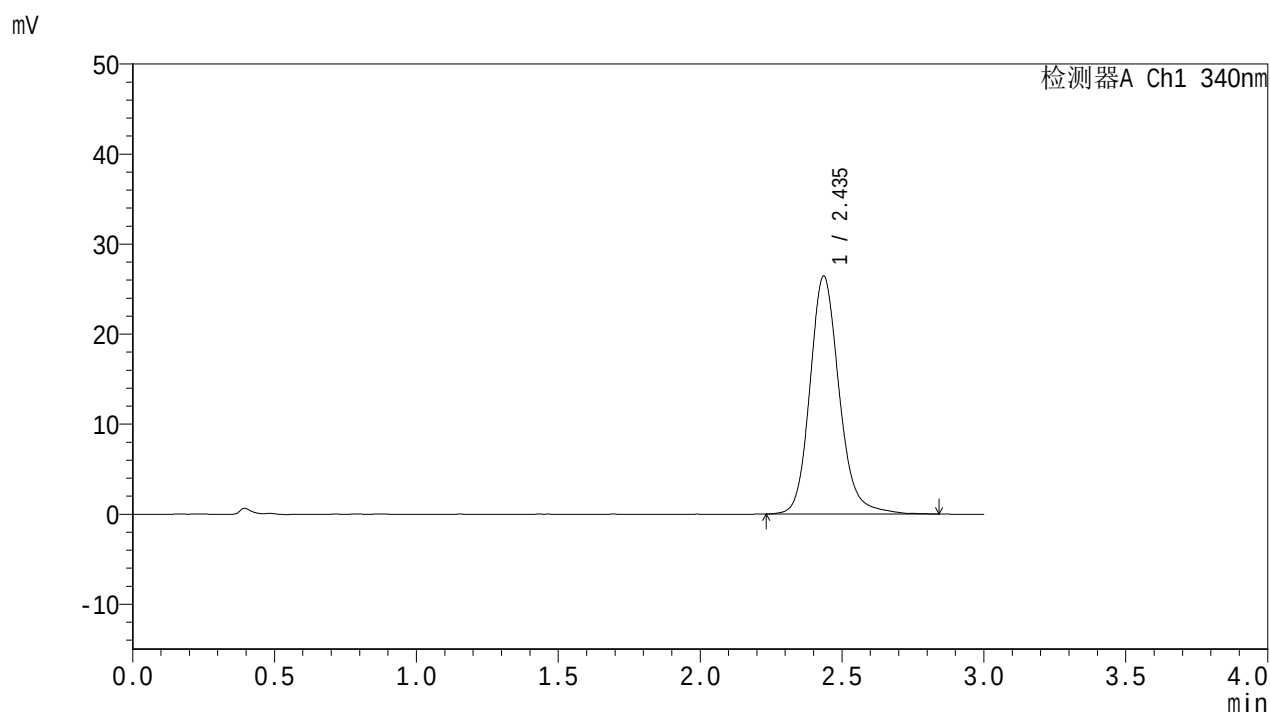


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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 μ l 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

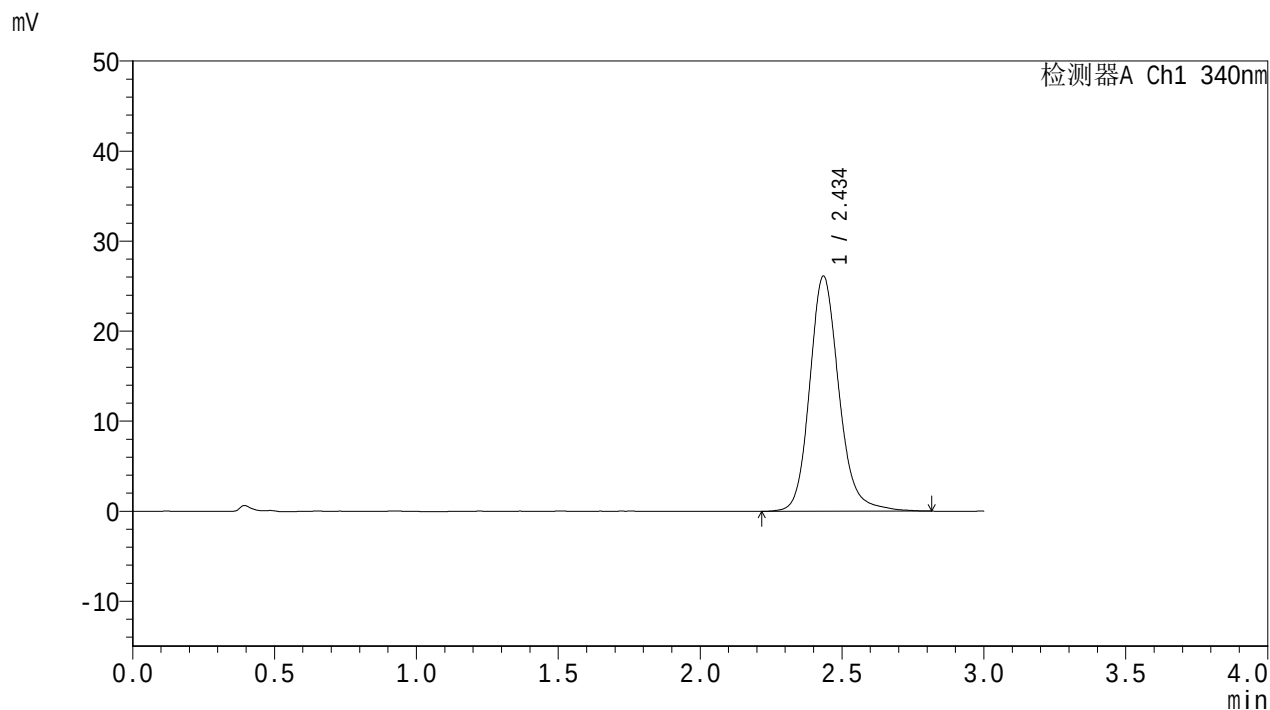


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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)

柱温 : 30°C

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

分析时间: 2025/12/10 21:49:29

处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:44:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.8ml/min

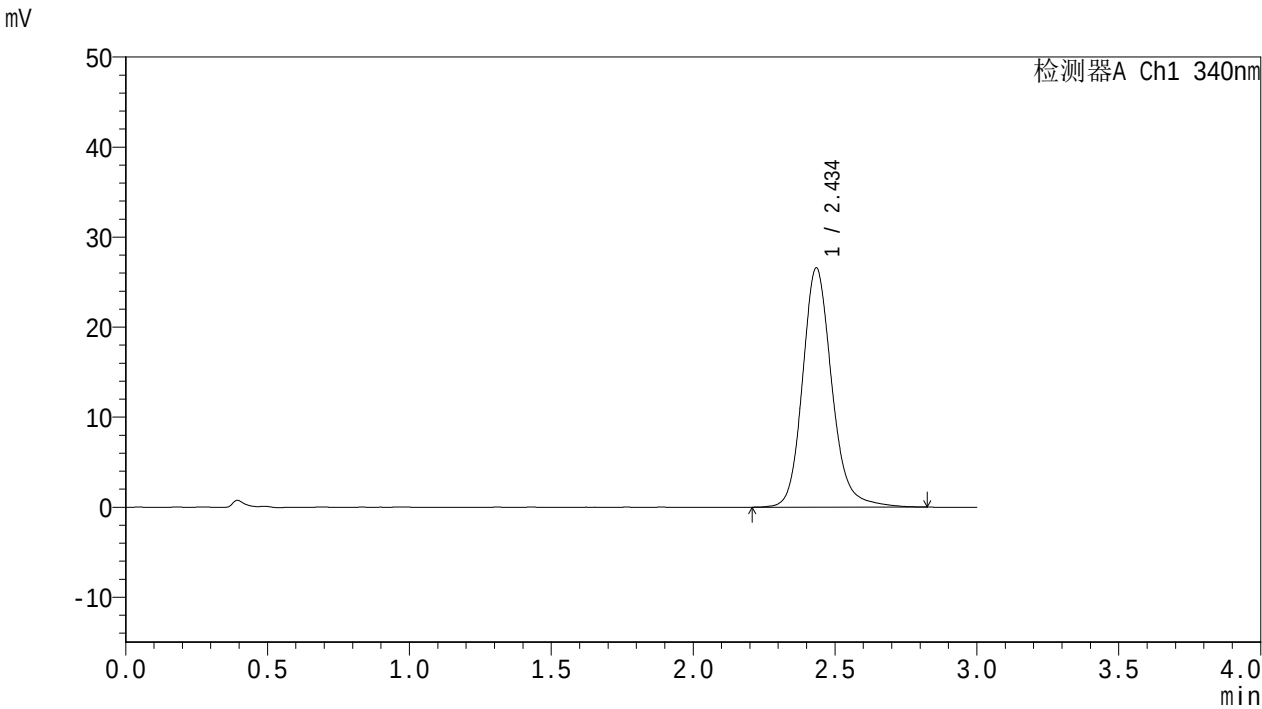
波长: 340nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	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

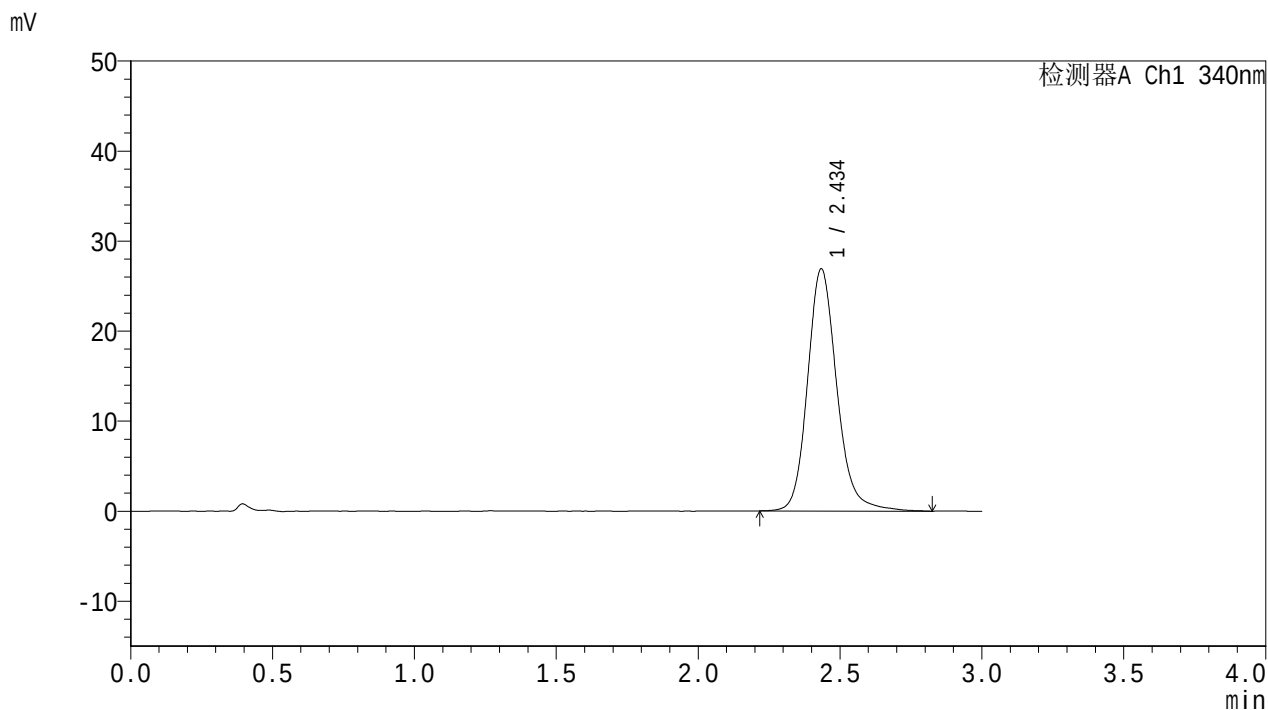


YMP-4103

<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

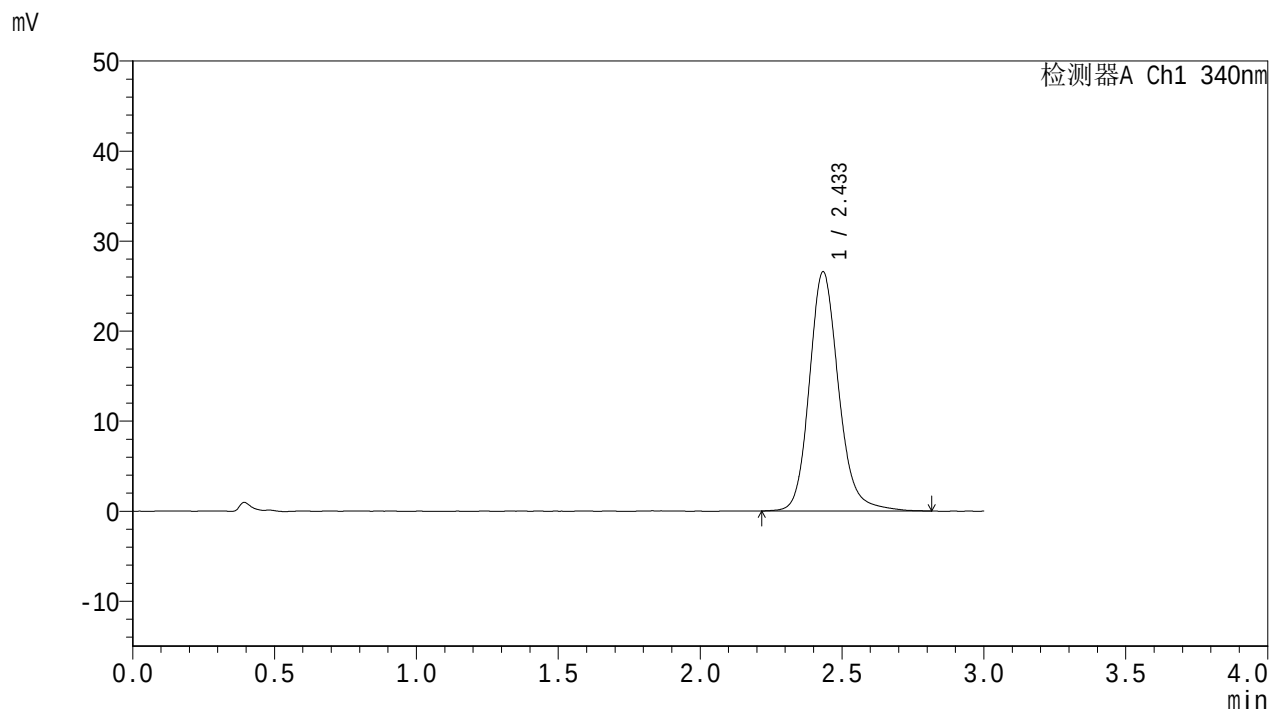


YMP-4103

<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

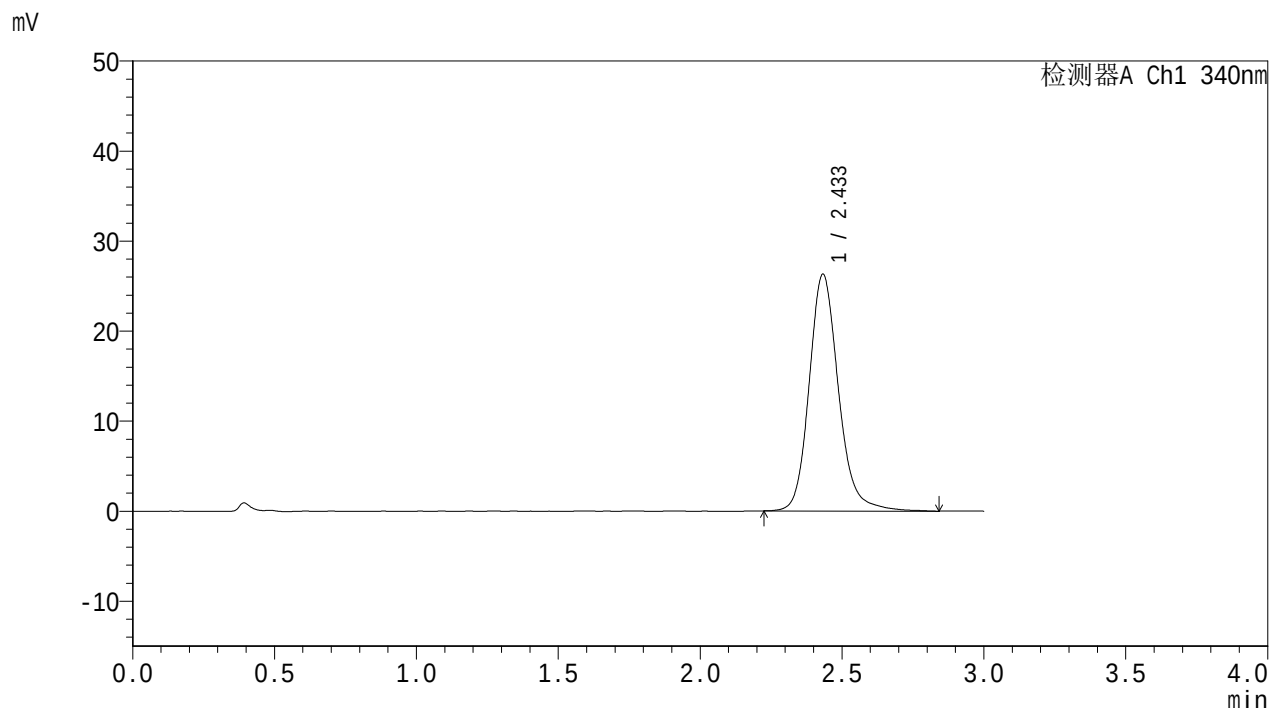


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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 μ l 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

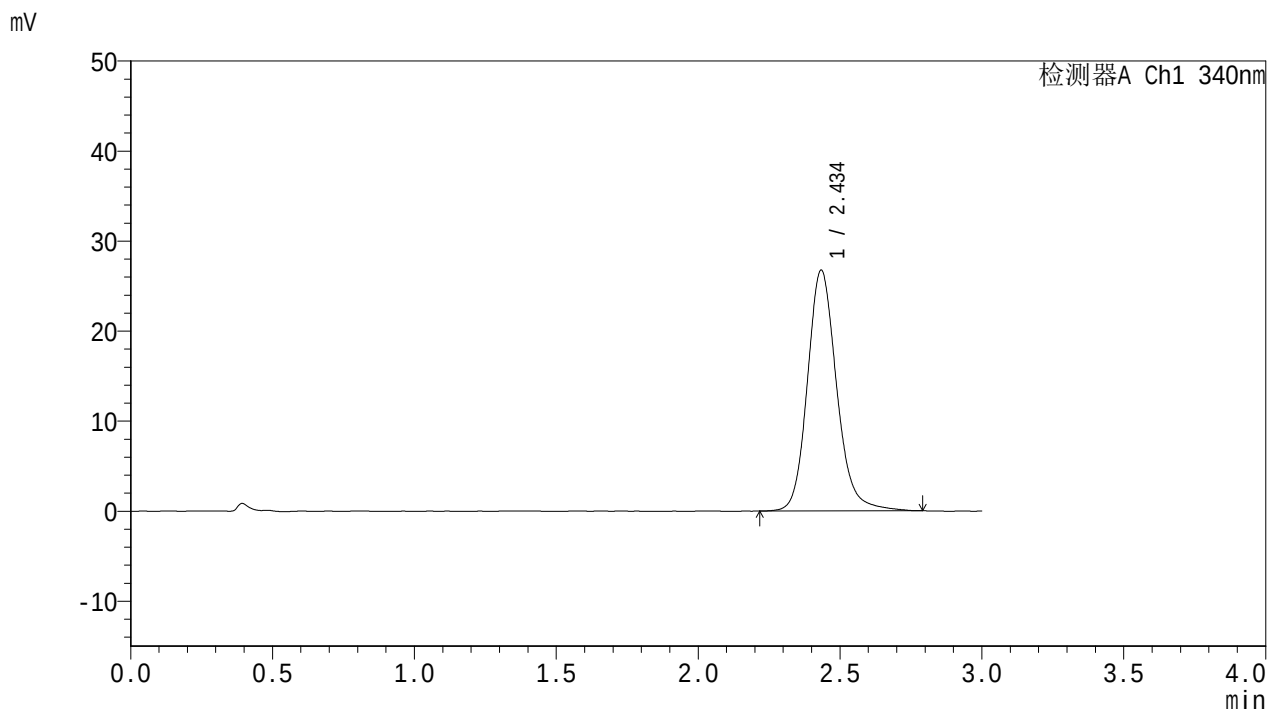


YMP-4103

<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

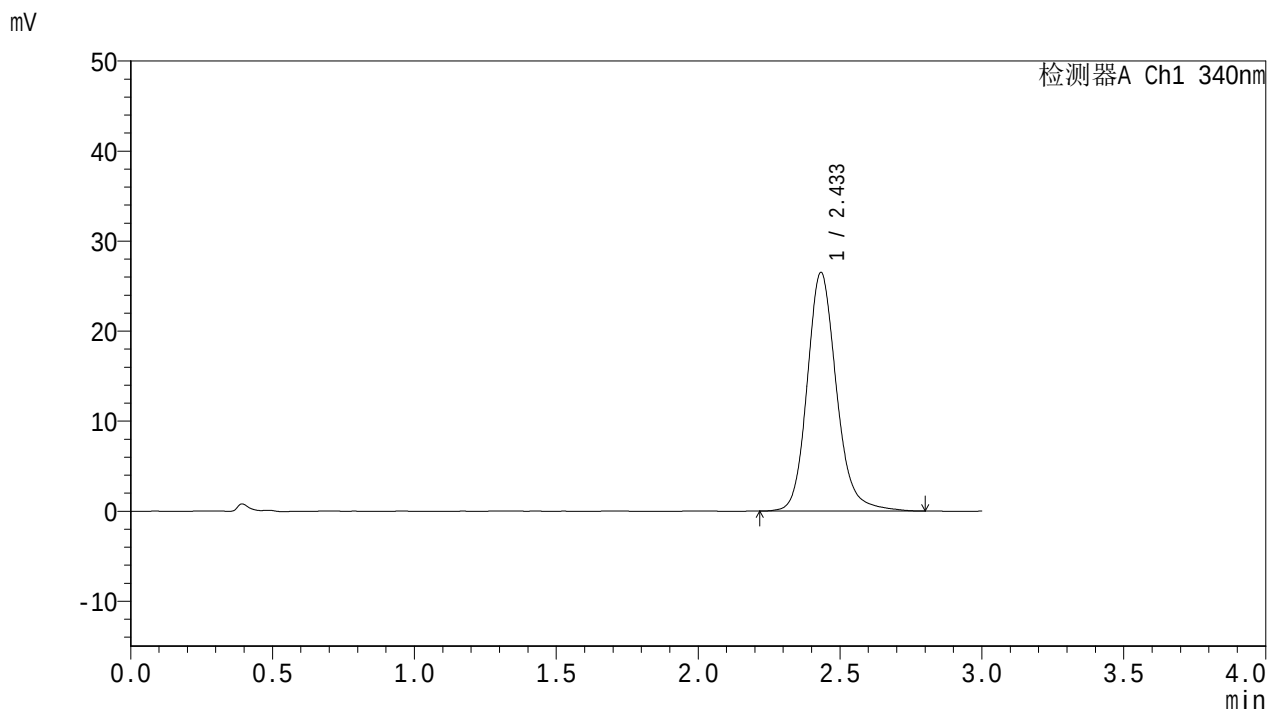


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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 μ l 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

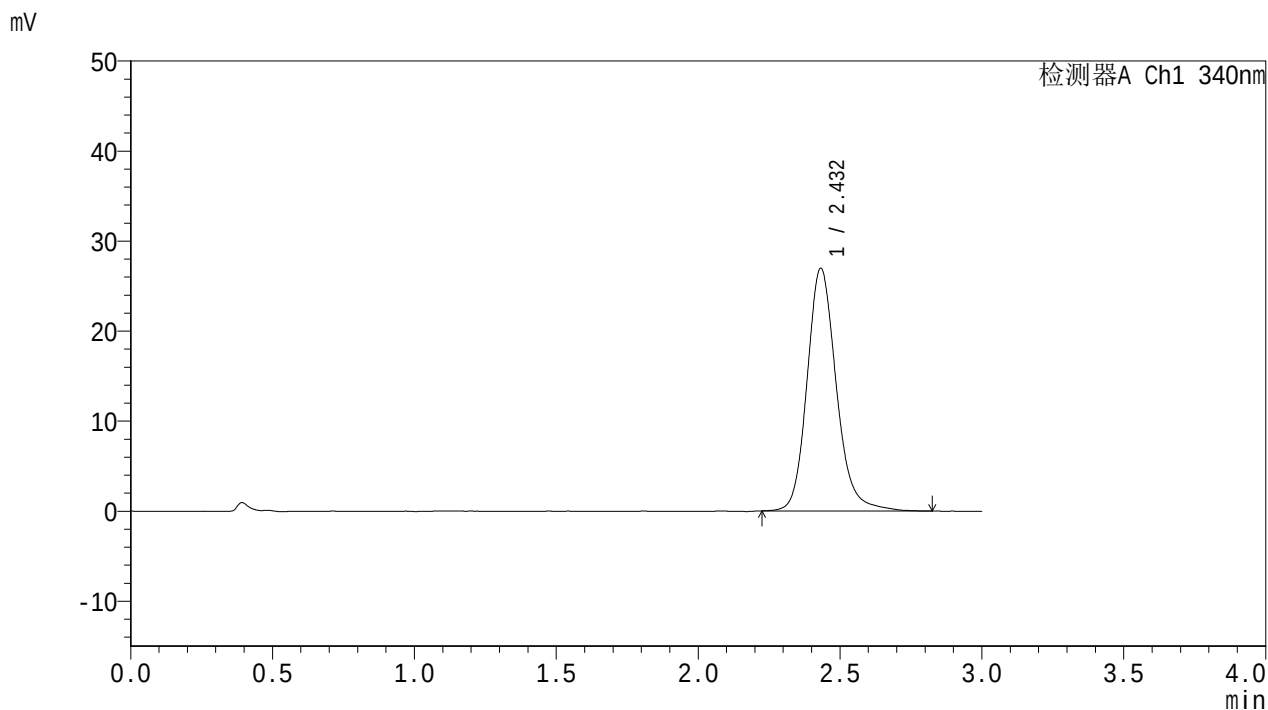


YMP-4103

<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

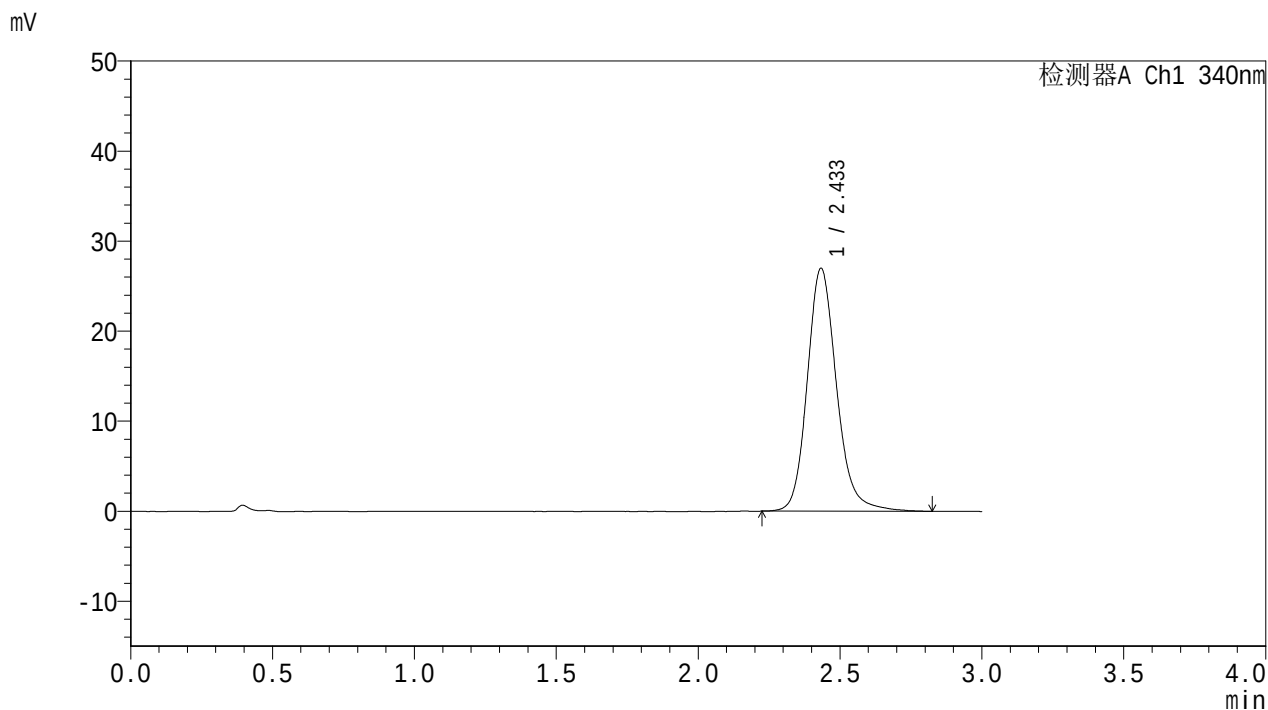


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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 μ l 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

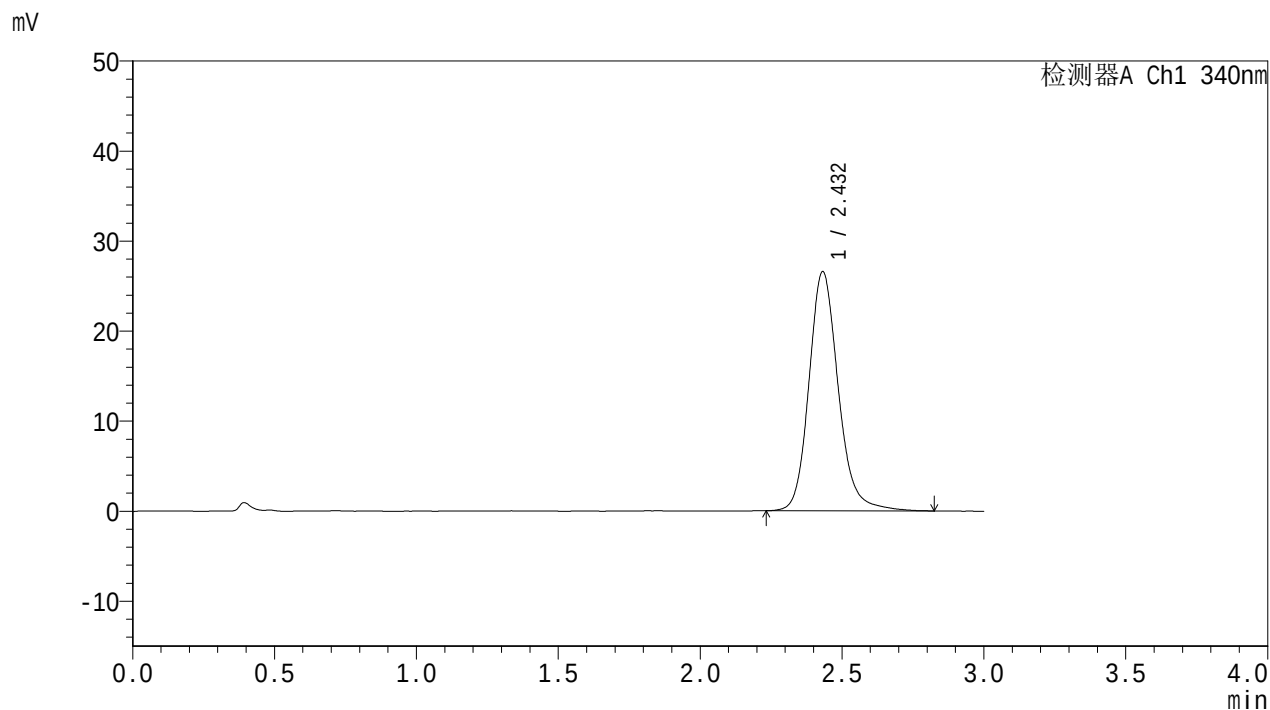


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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



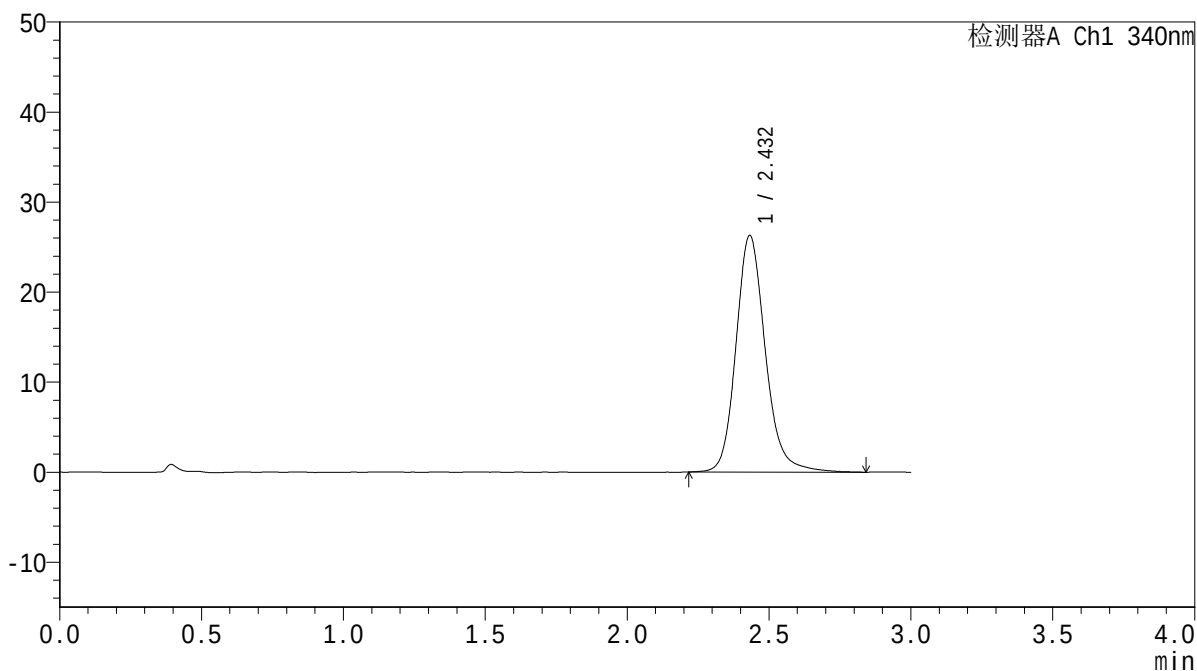
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

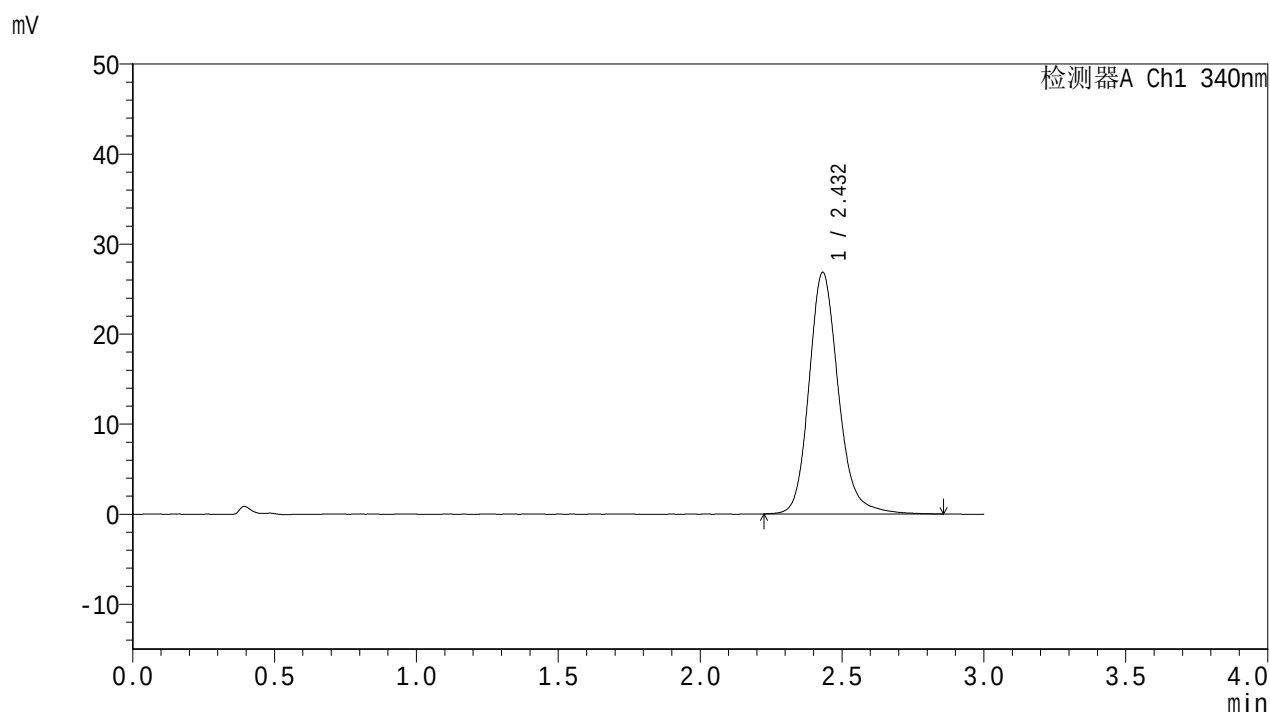


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

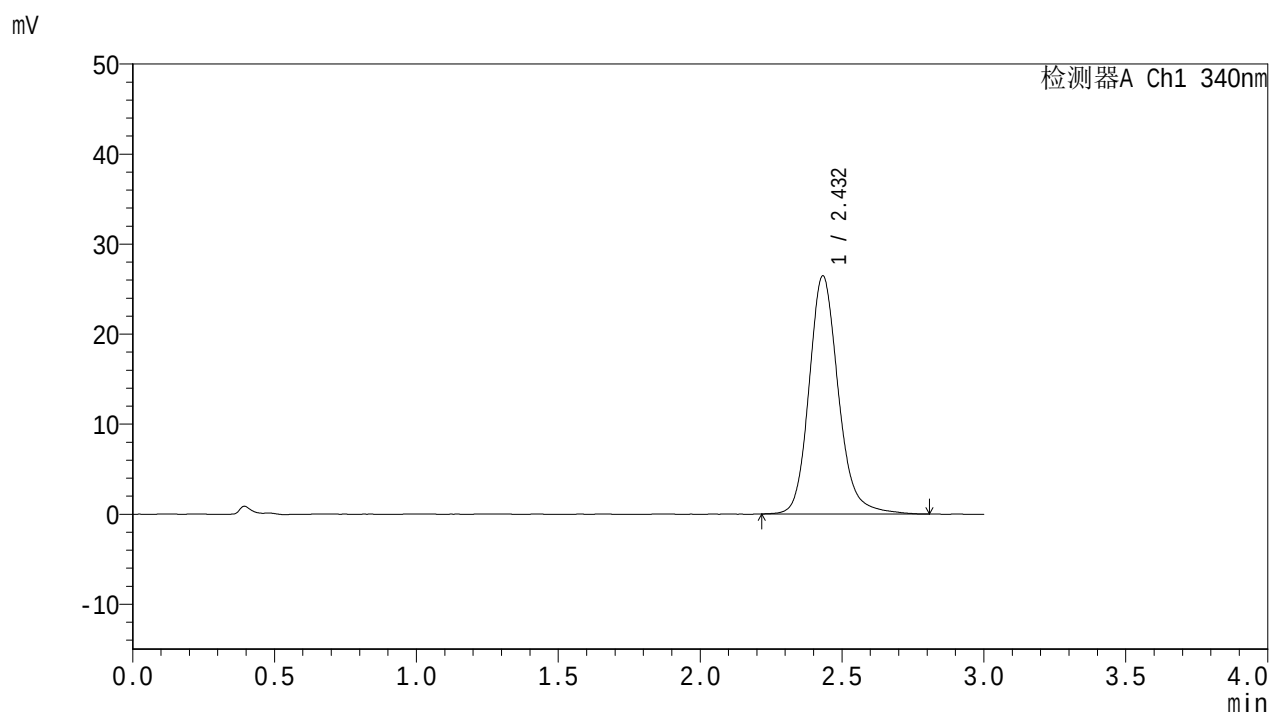


YMP-4103

<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

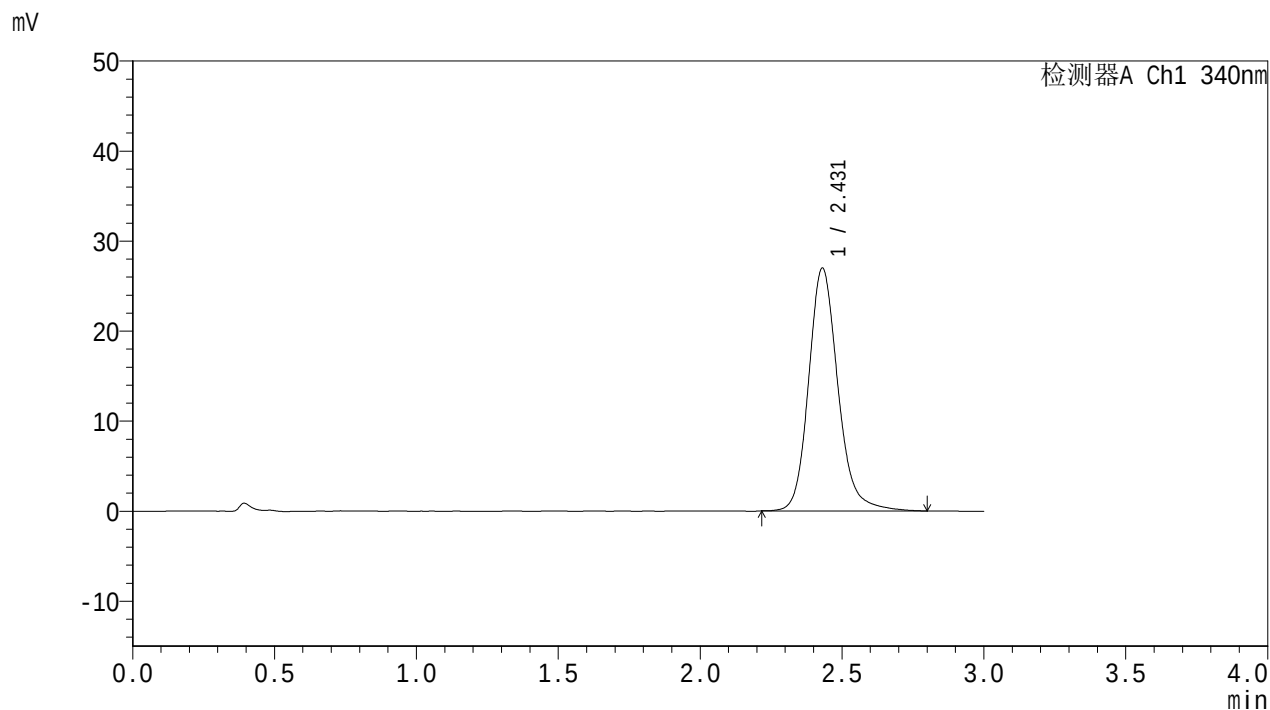


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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



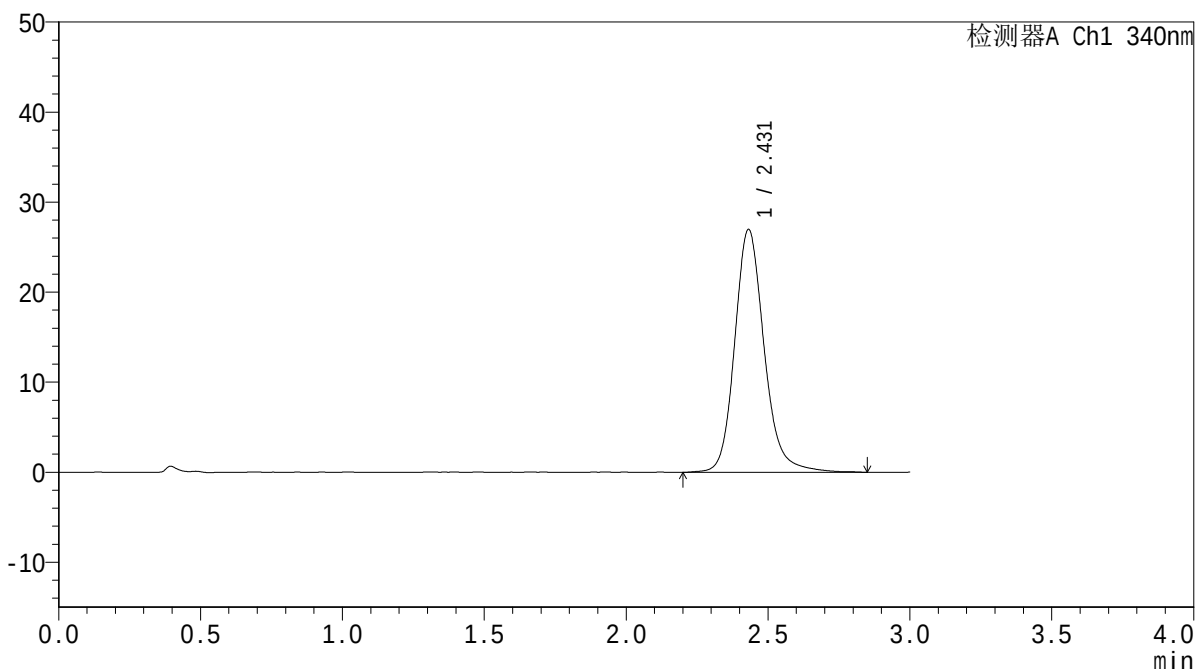
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

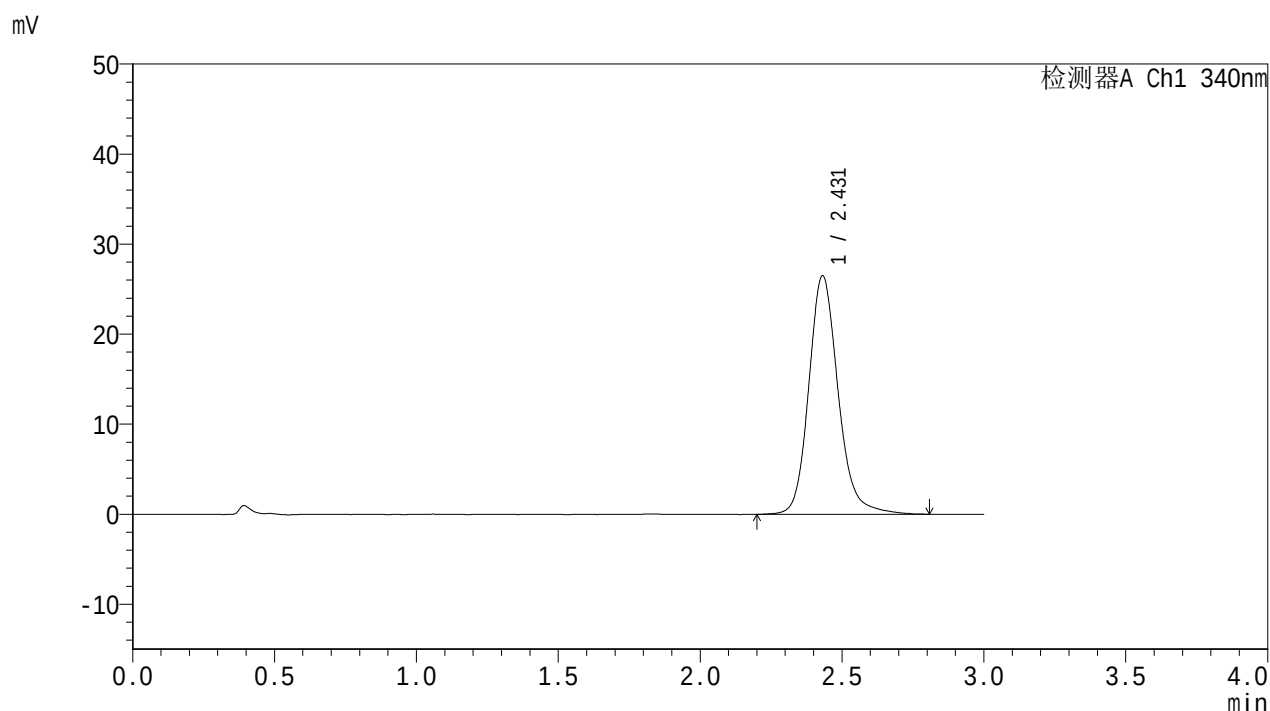


YMP-4103

<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



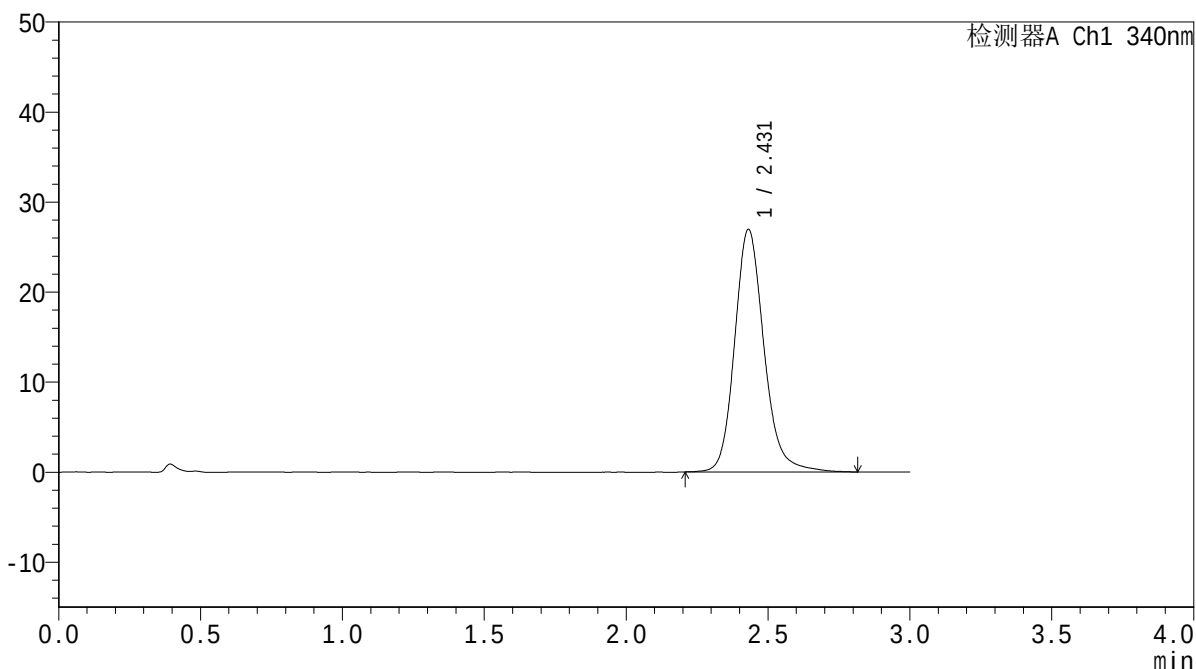
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

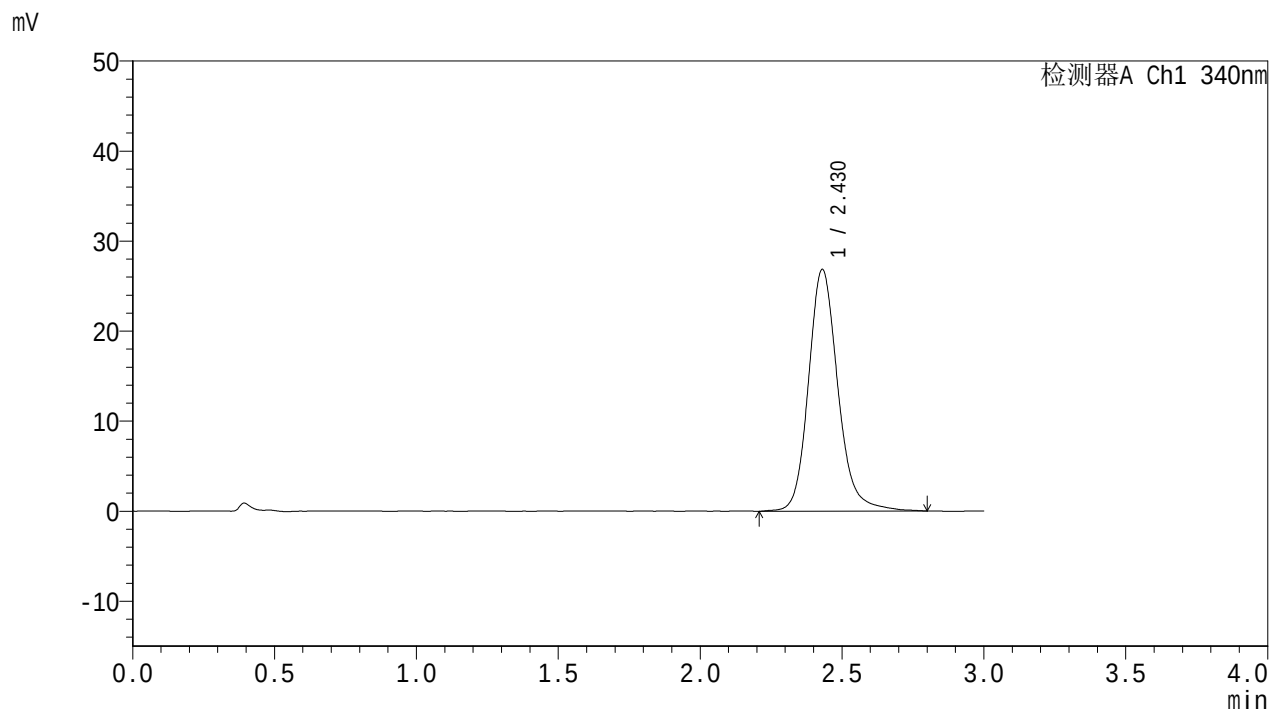


YMP-4103

<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

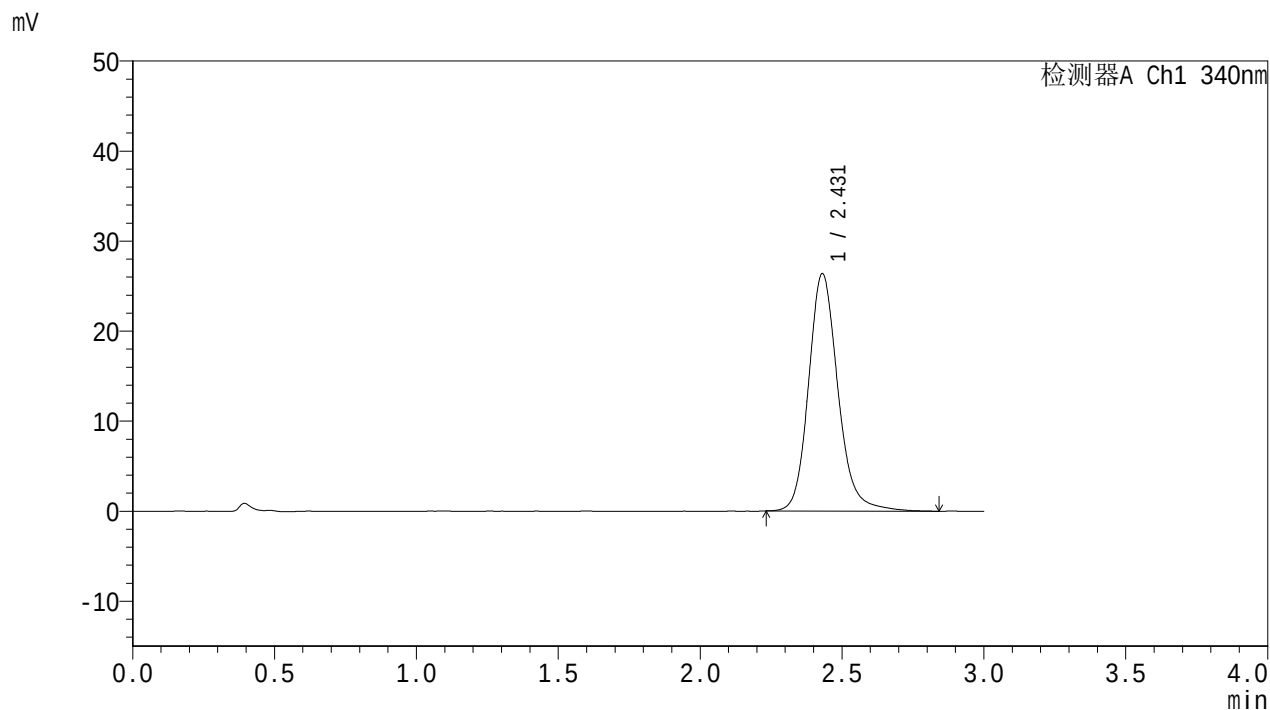


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

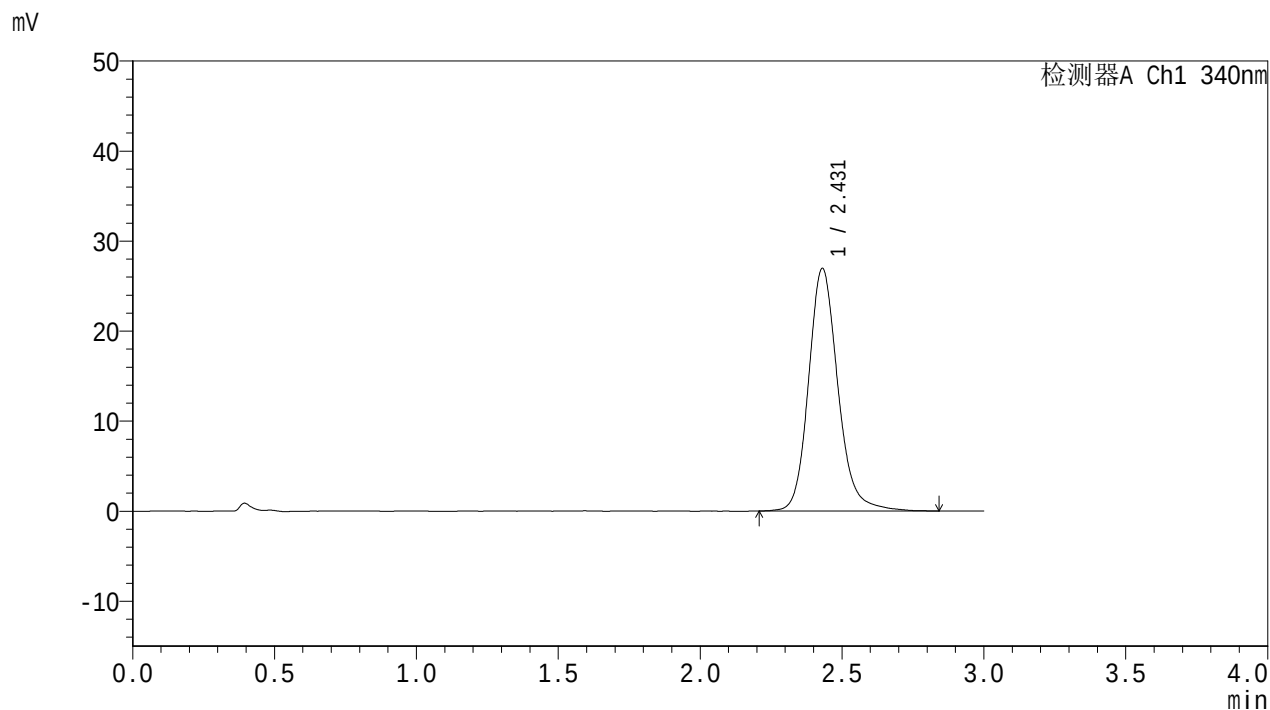


YMP-4103

<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

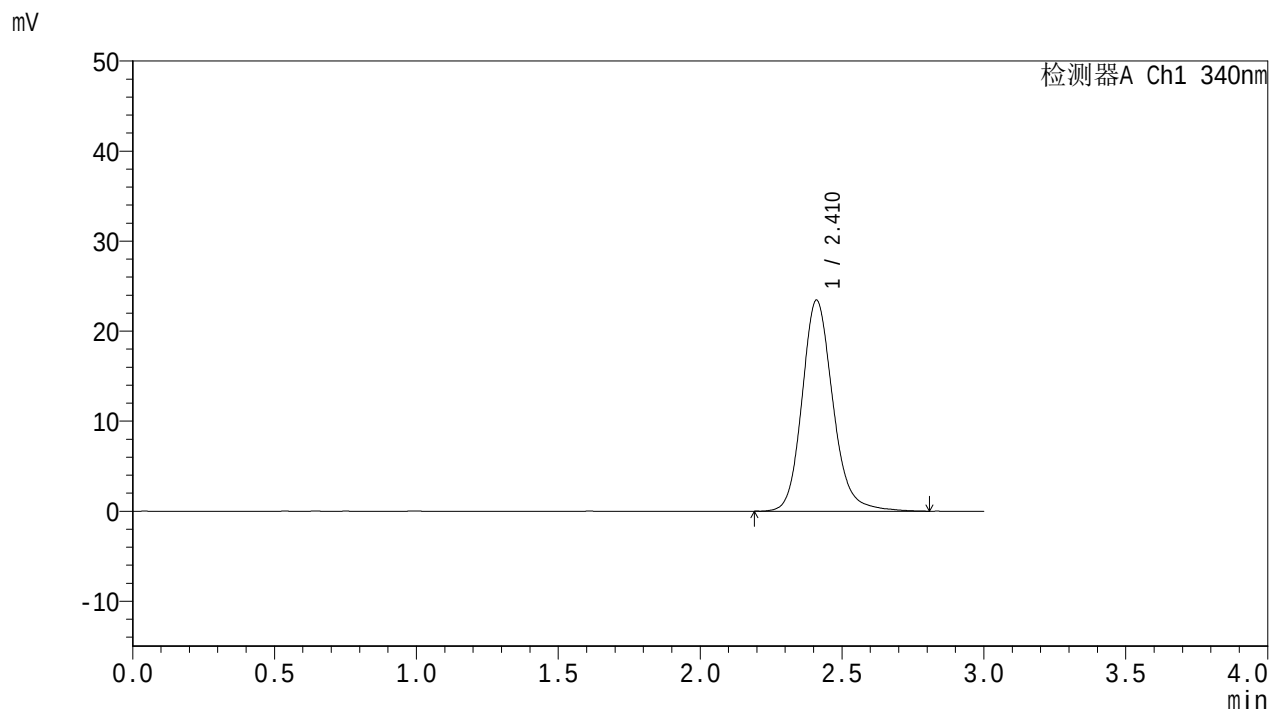


YMP-4103

<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

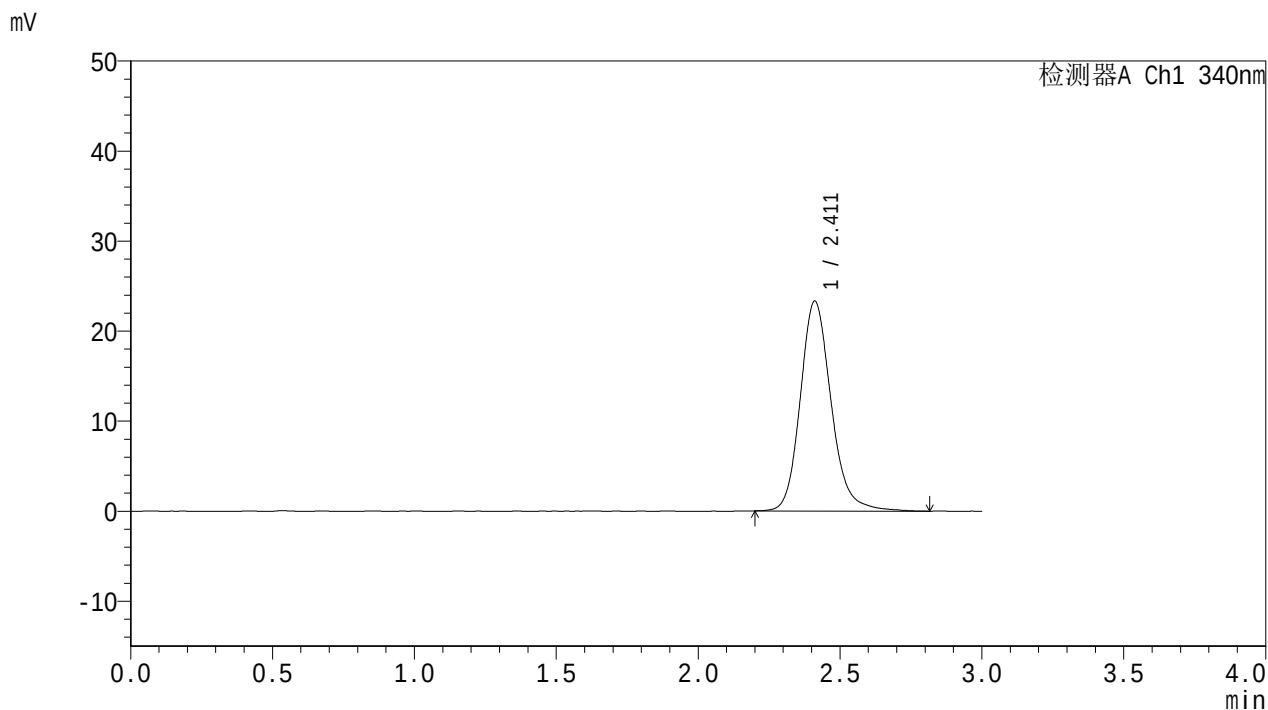


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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



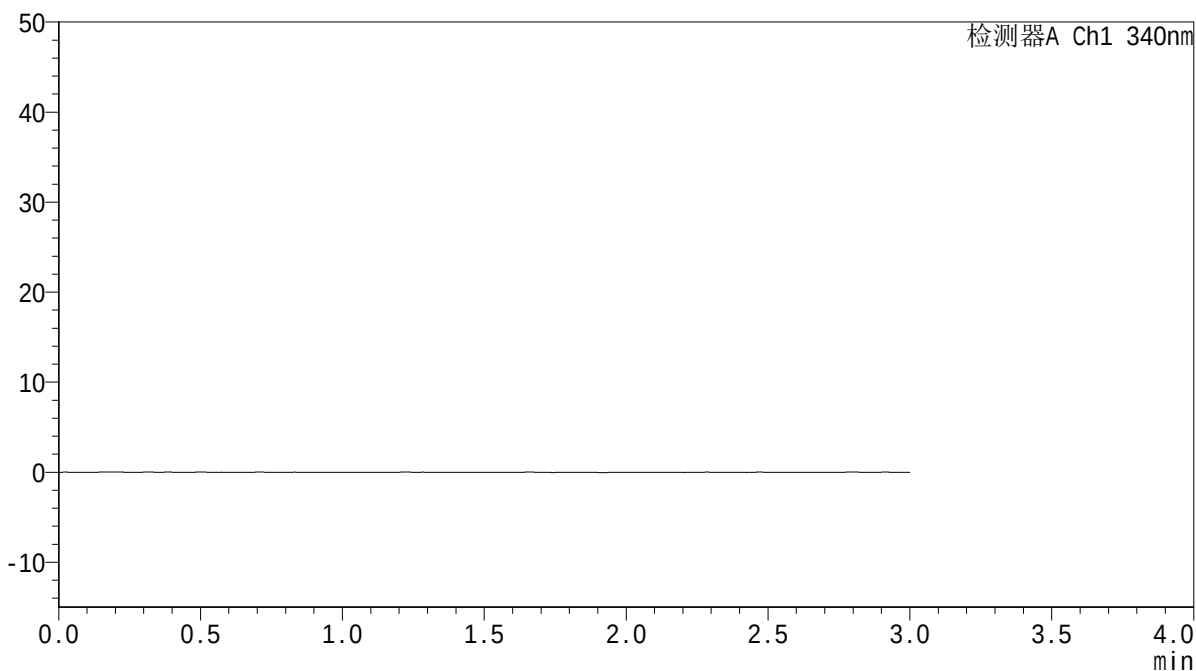
YMP-4103

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	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

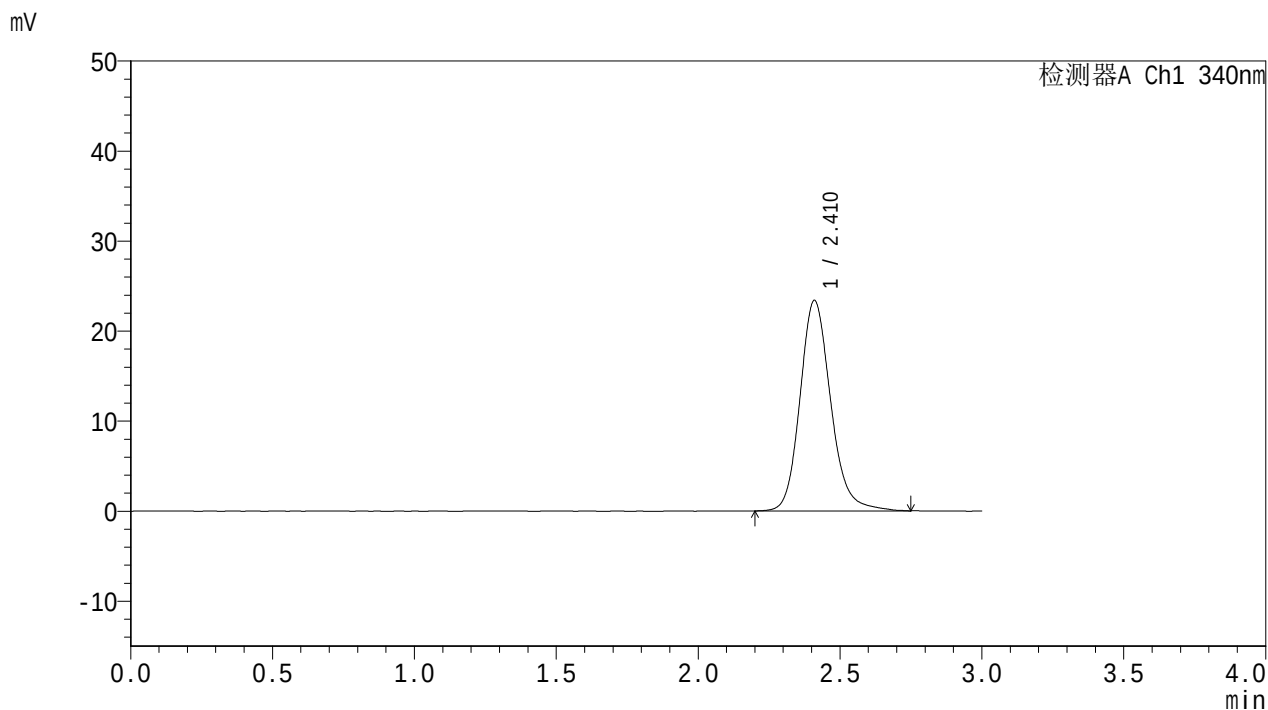


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

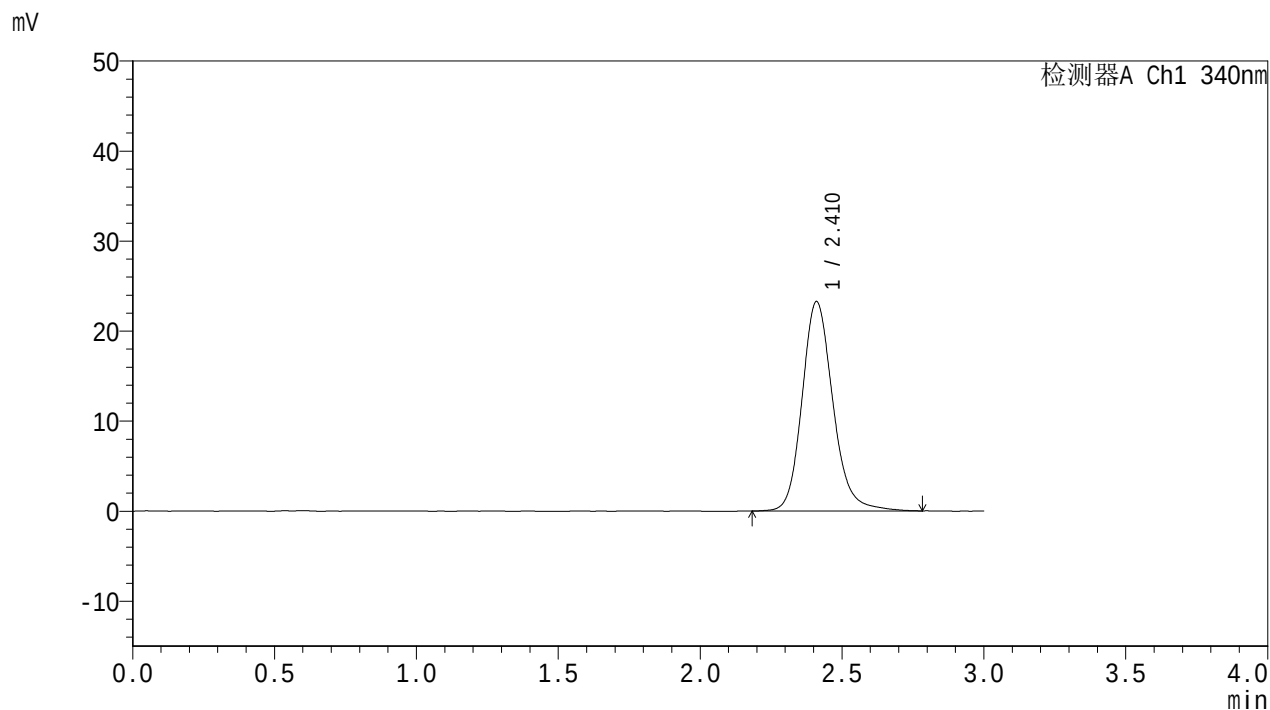


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

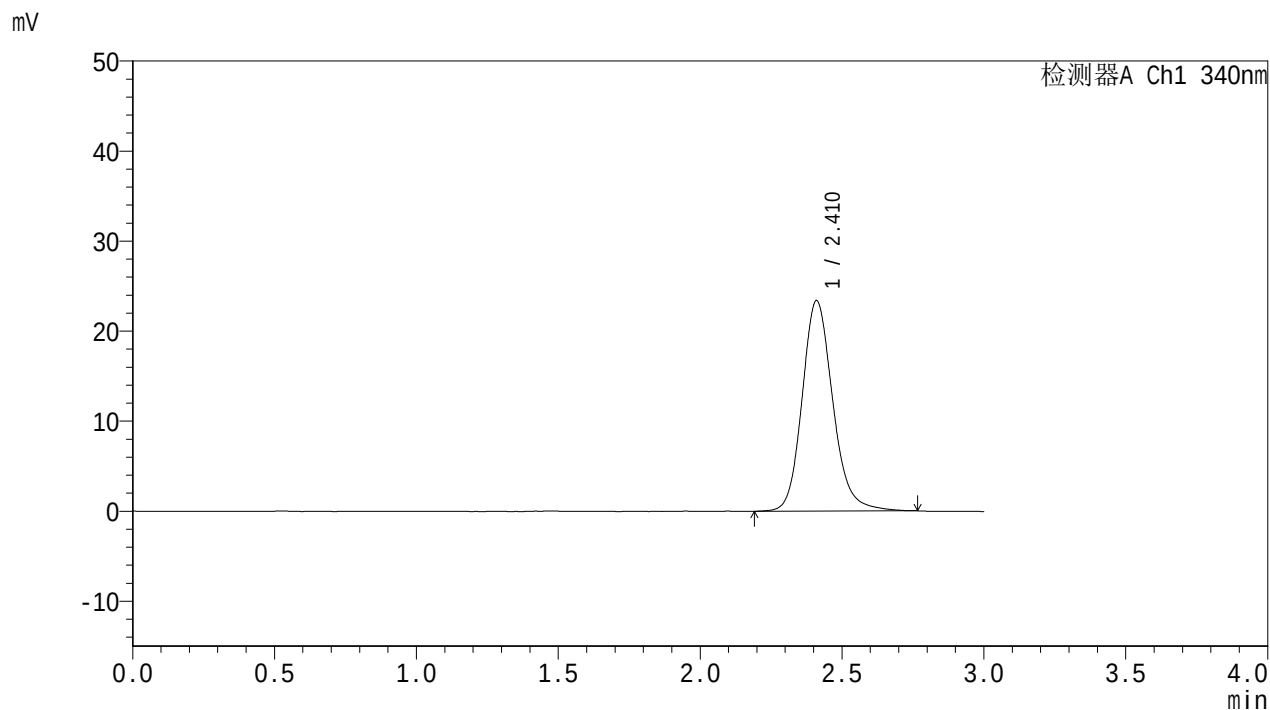


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

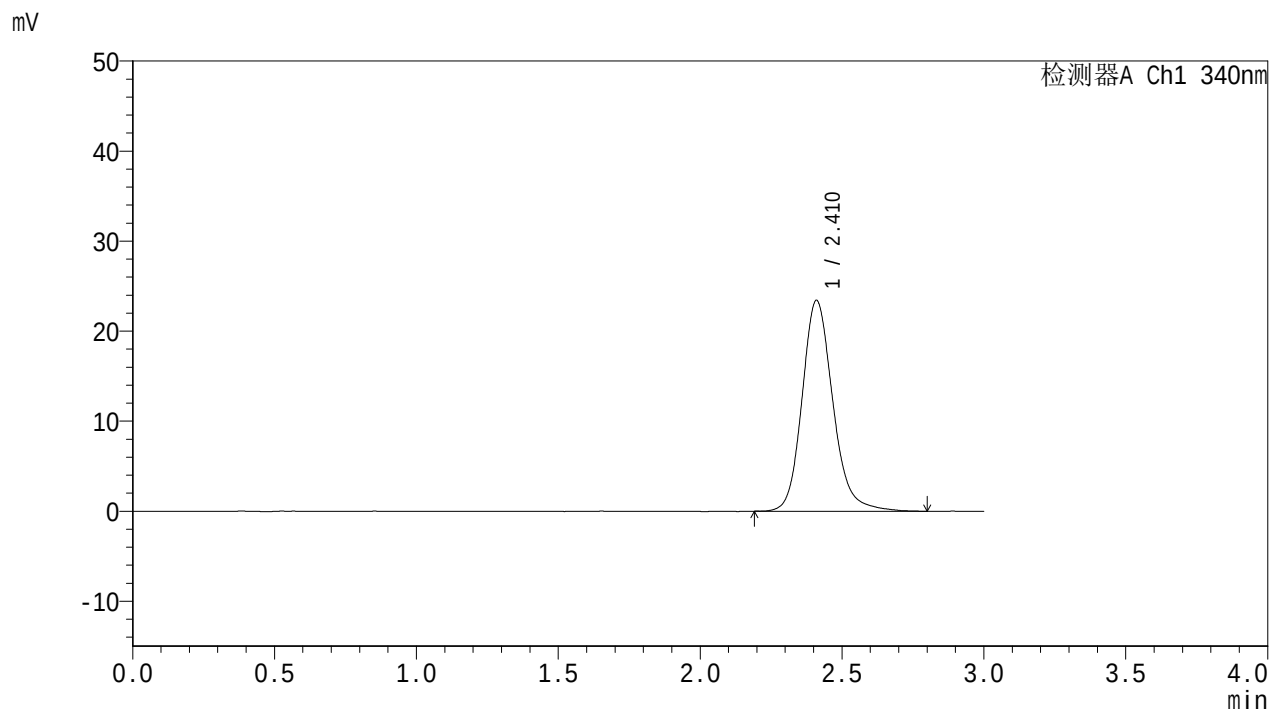


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

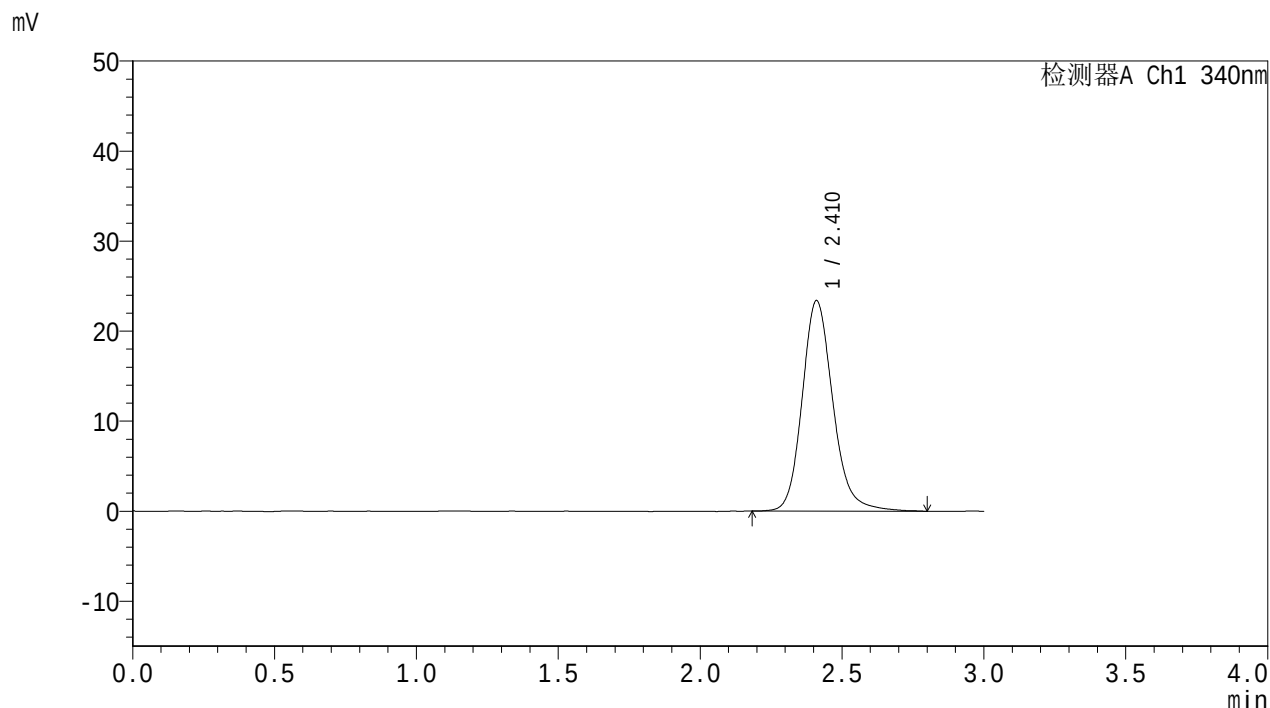


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

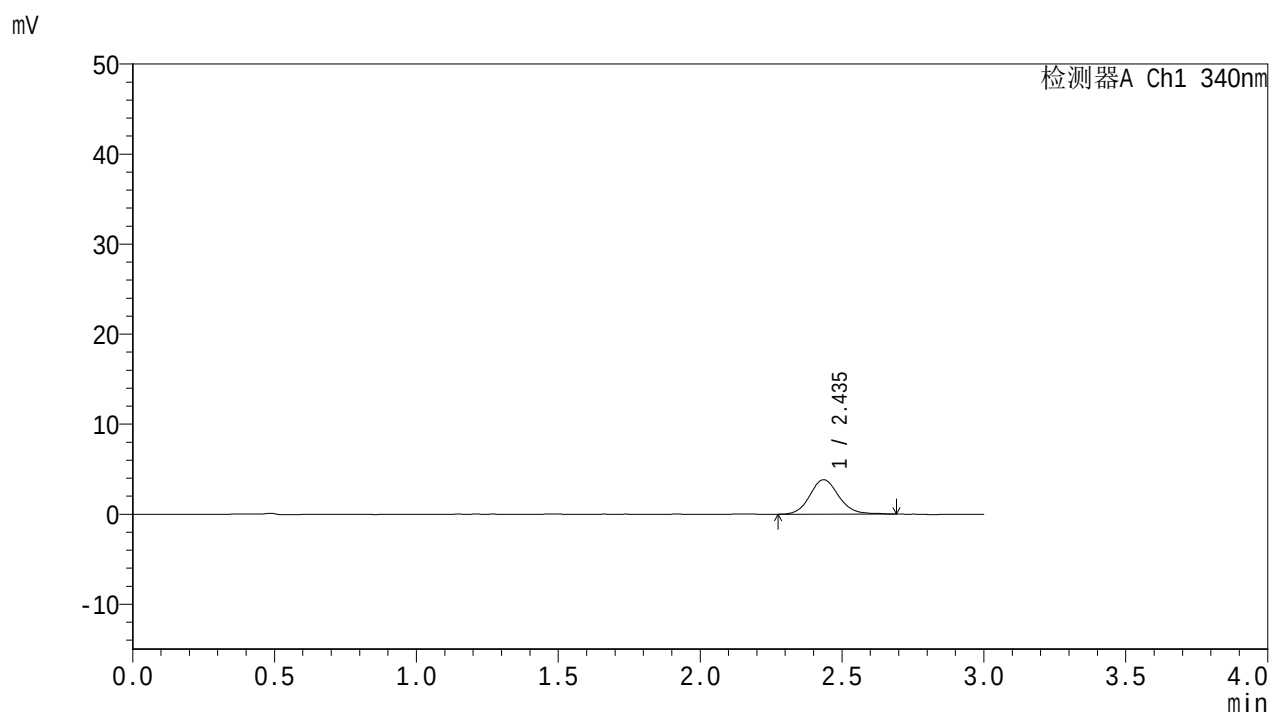


YMP-4103

<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

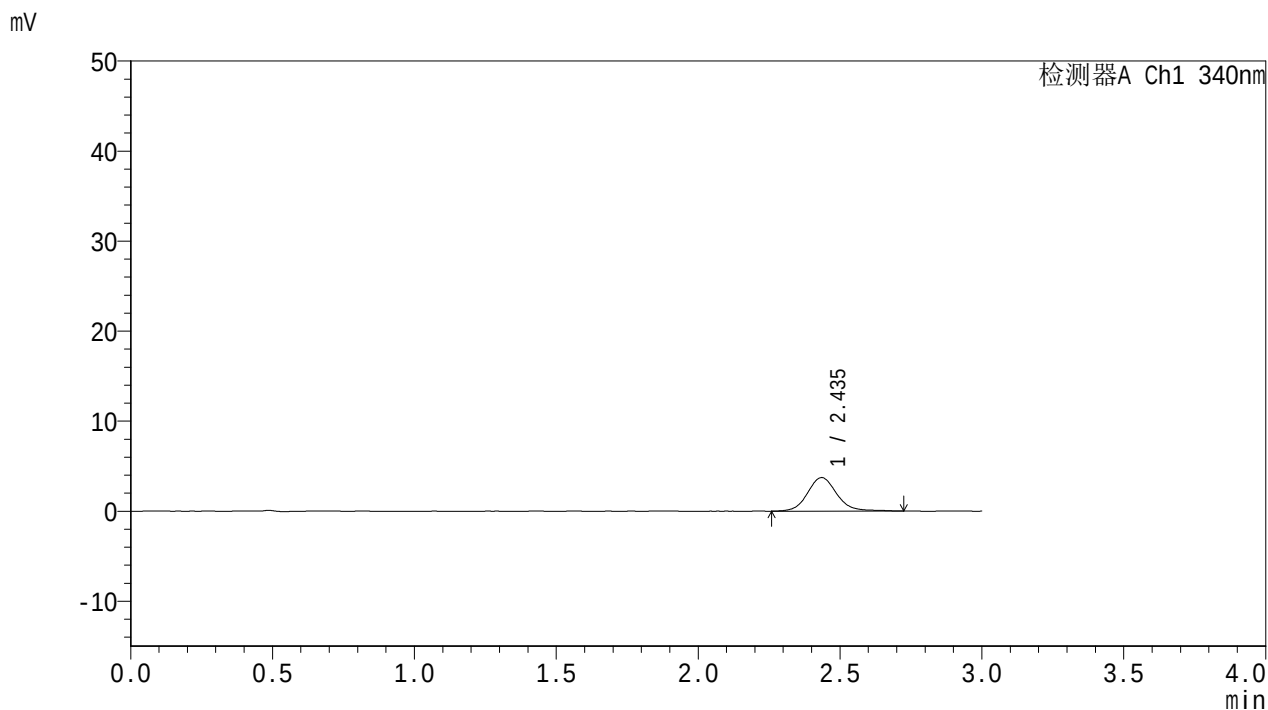


YMP-4103

<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)

柱温 : 30℃

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

分析时间: 2025/12/10 23:27:17

处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.8ml/min

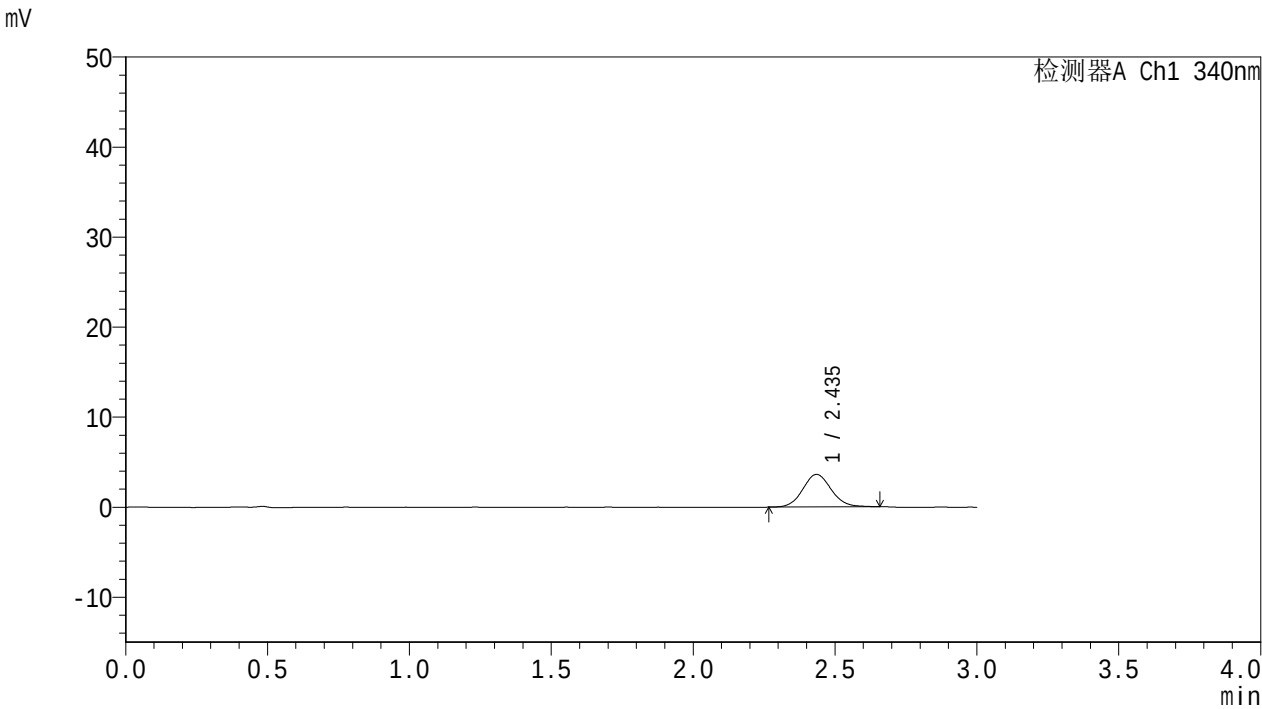
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	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

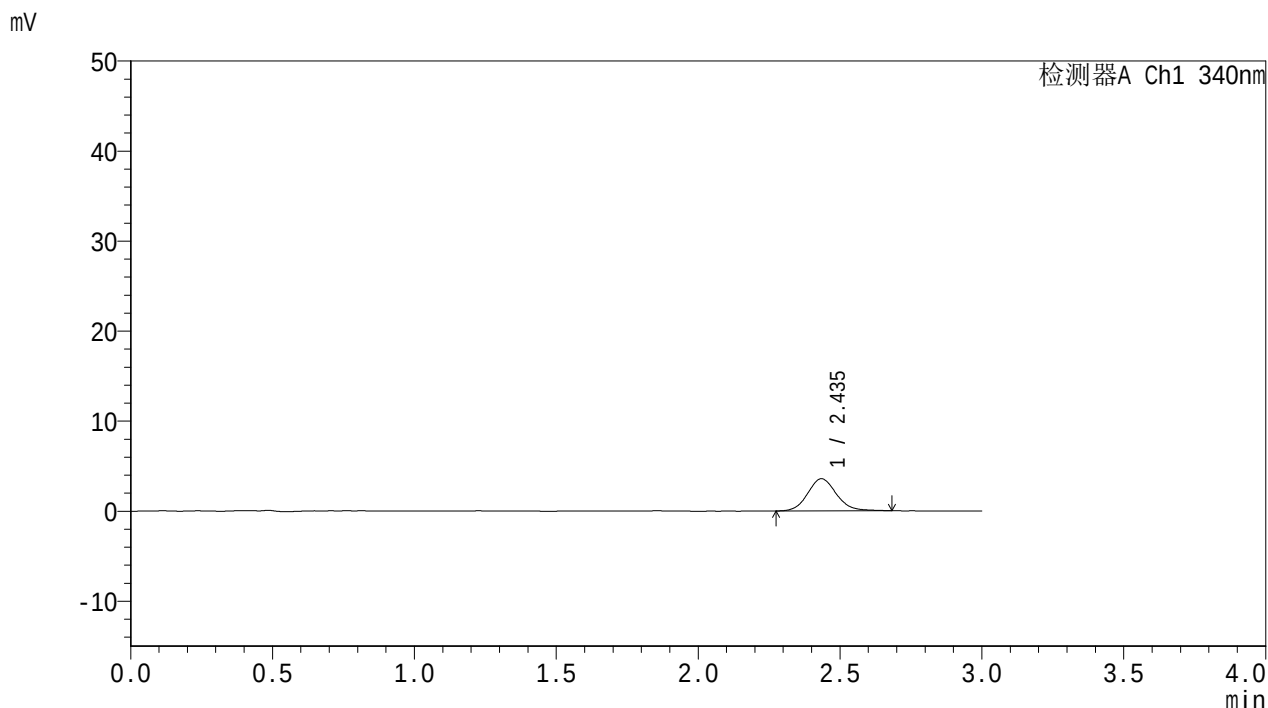


YMP-4103

<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

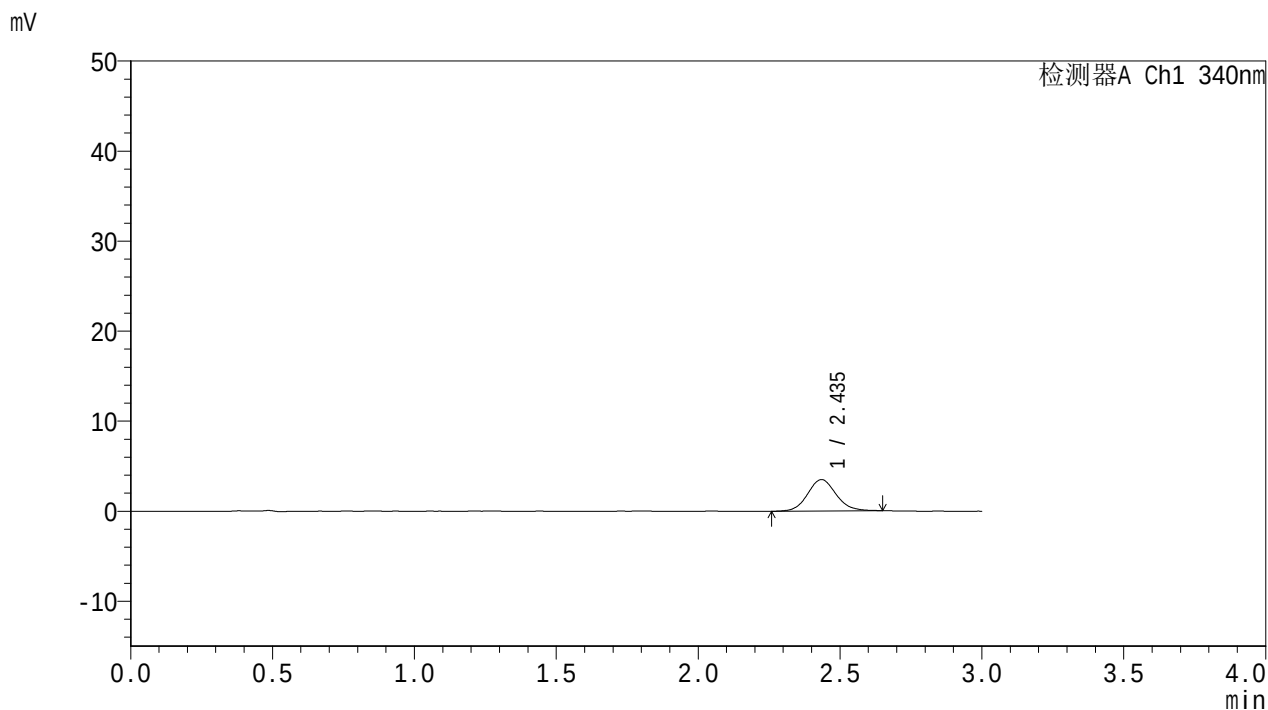


YMP-4103

<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

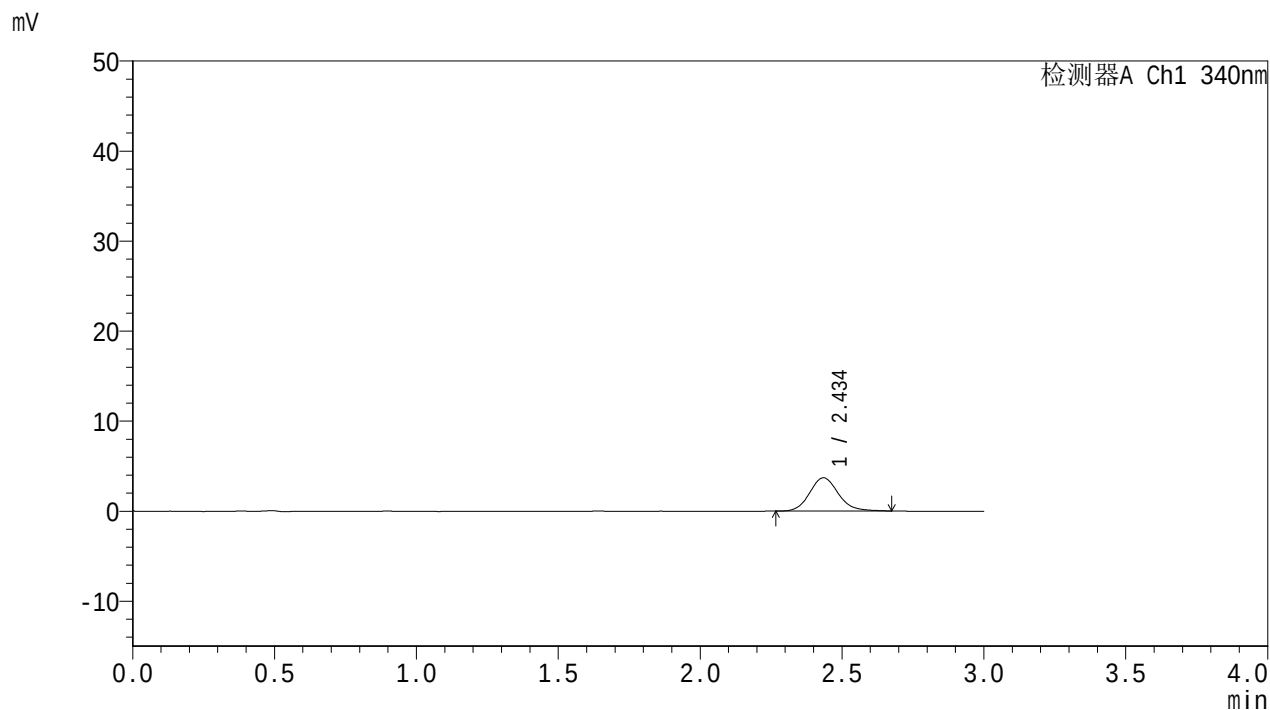


YMP-4103

<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

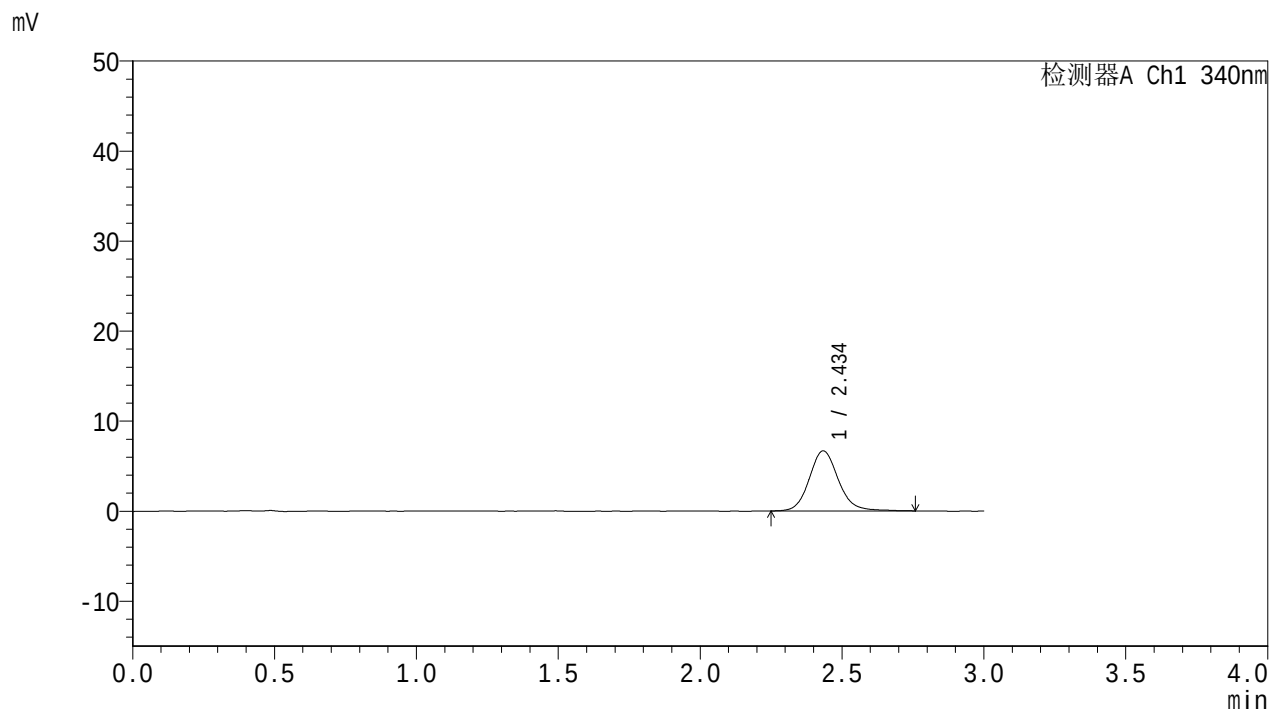


YMP-4103

<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



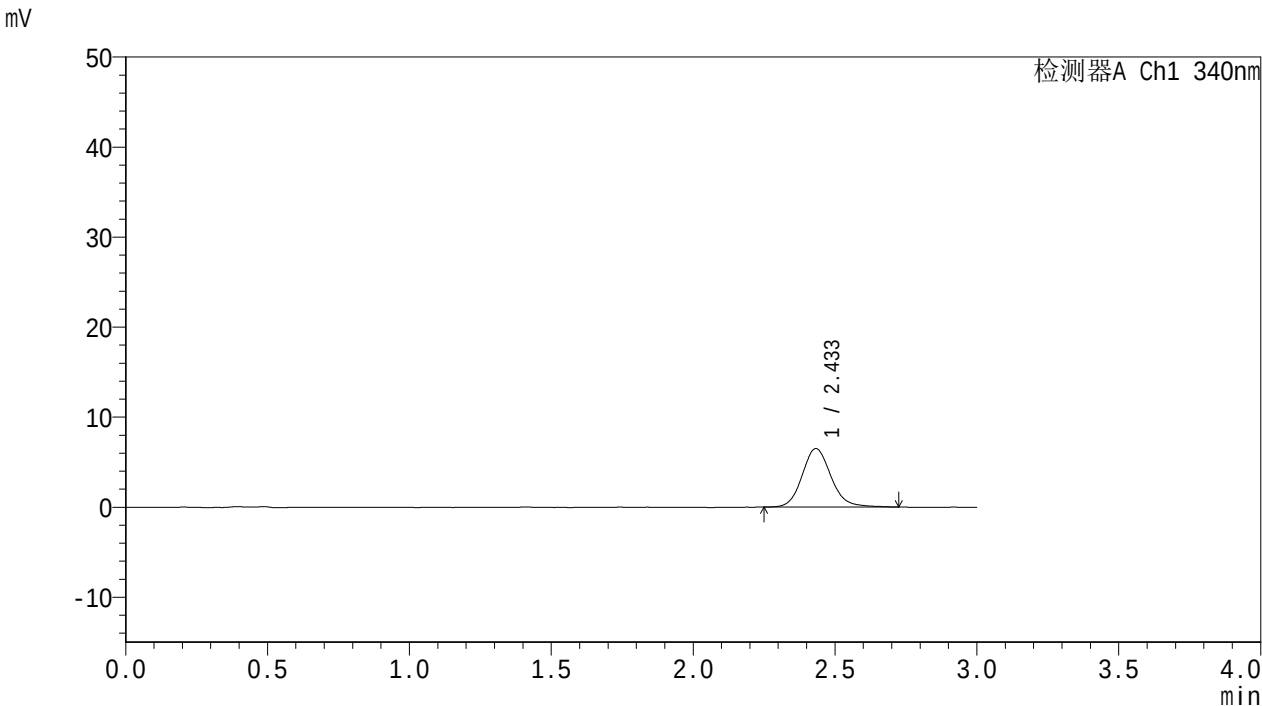
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
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
分析时间: 2025/12/10 23:44:14
处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:45:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	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

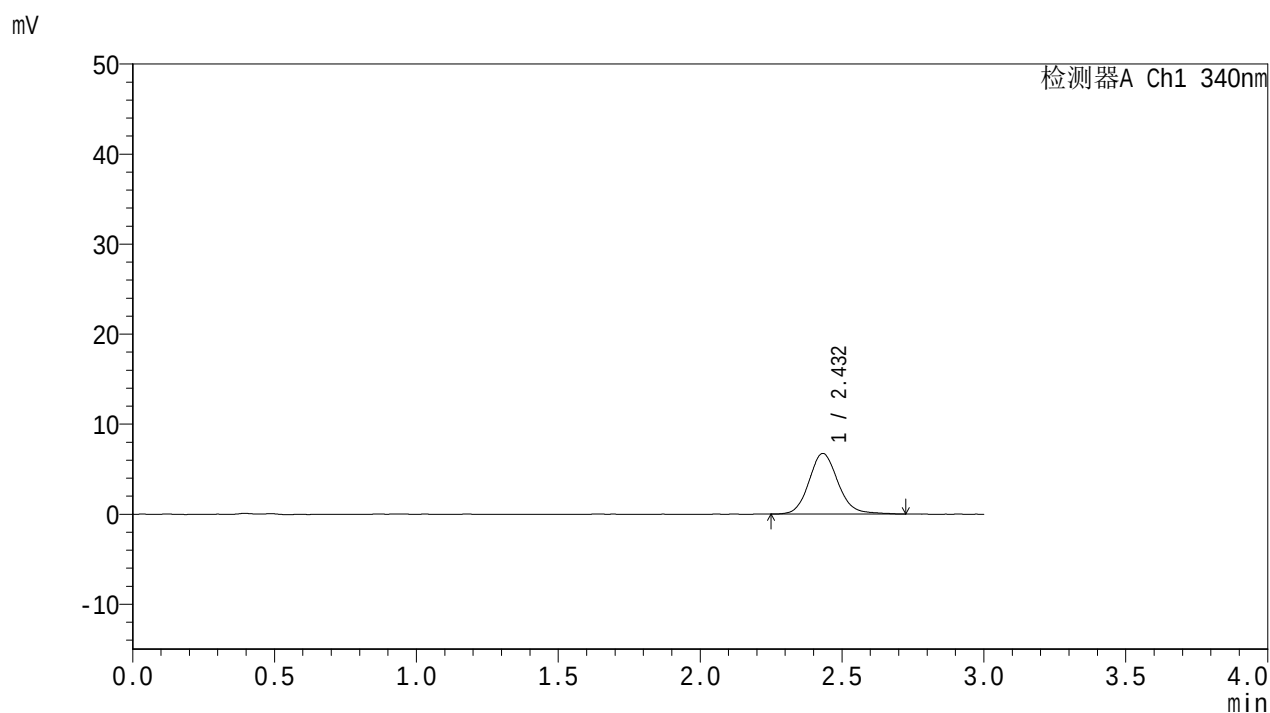


YMP-4103

<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			

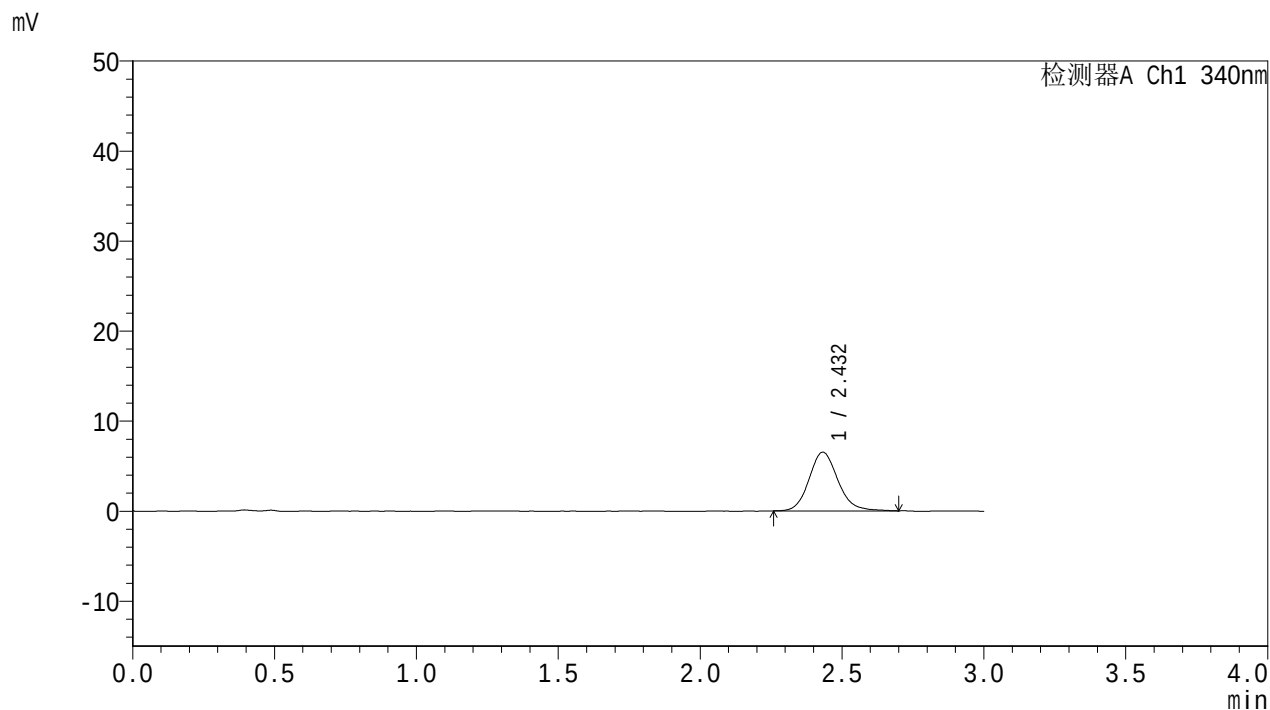


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

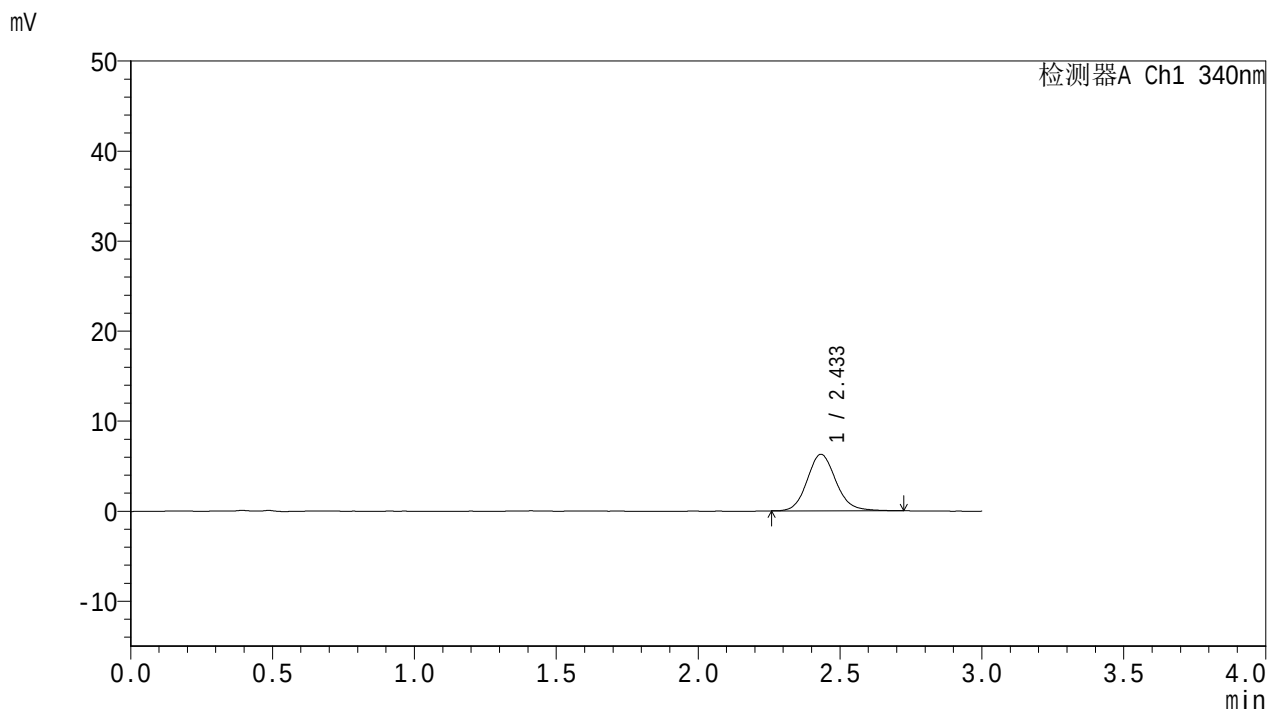


YMP-4103

<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

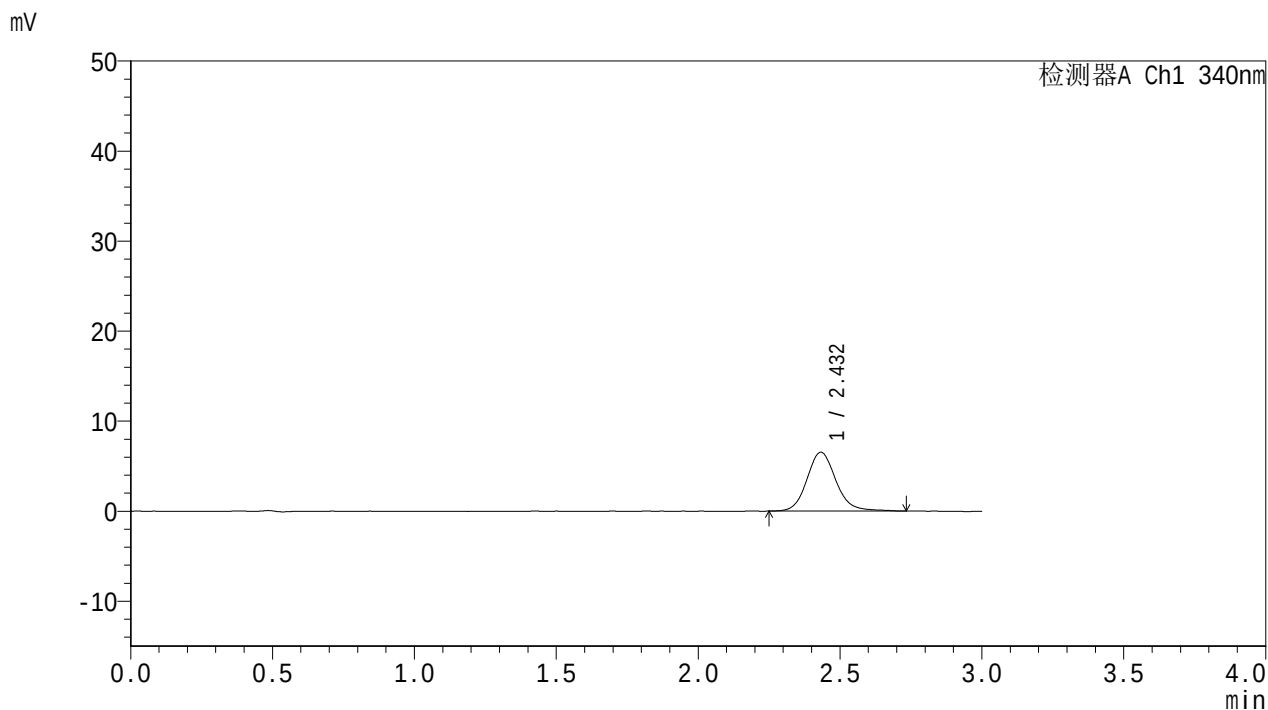


YMP-4103

<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

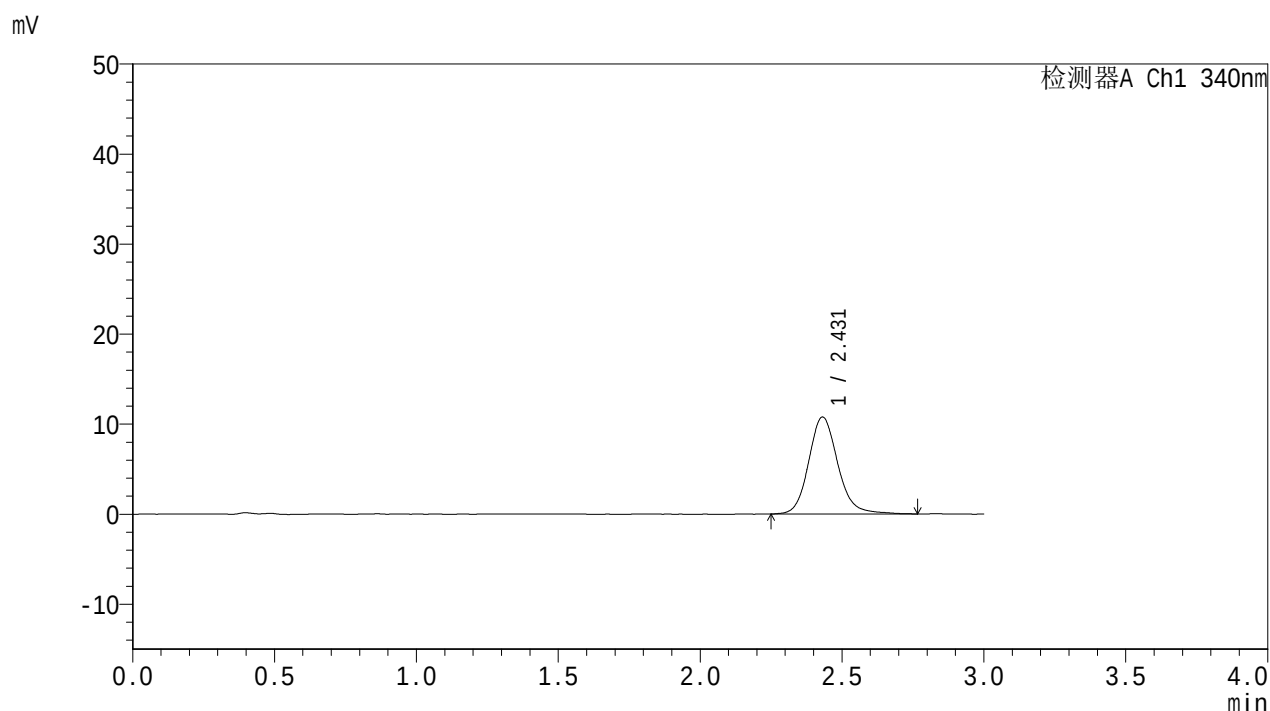


YMP-4103

<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

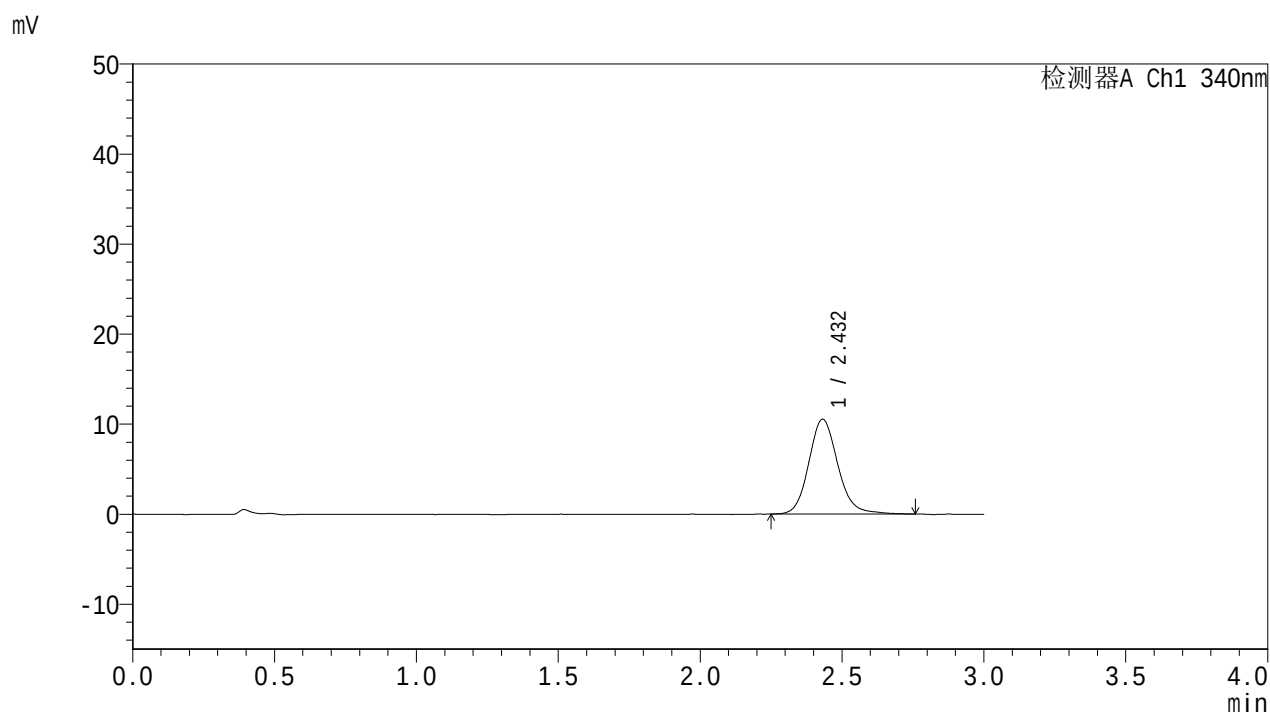


YMP-4103

<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

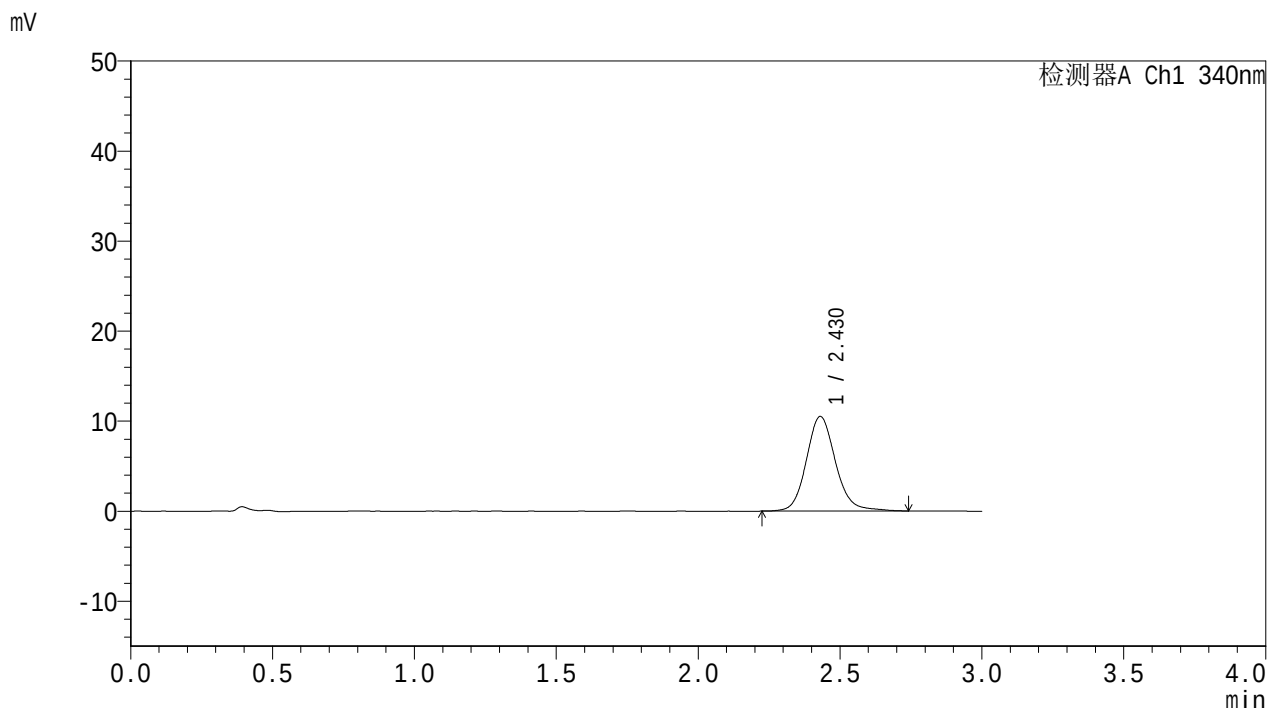


YMP-4103

<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

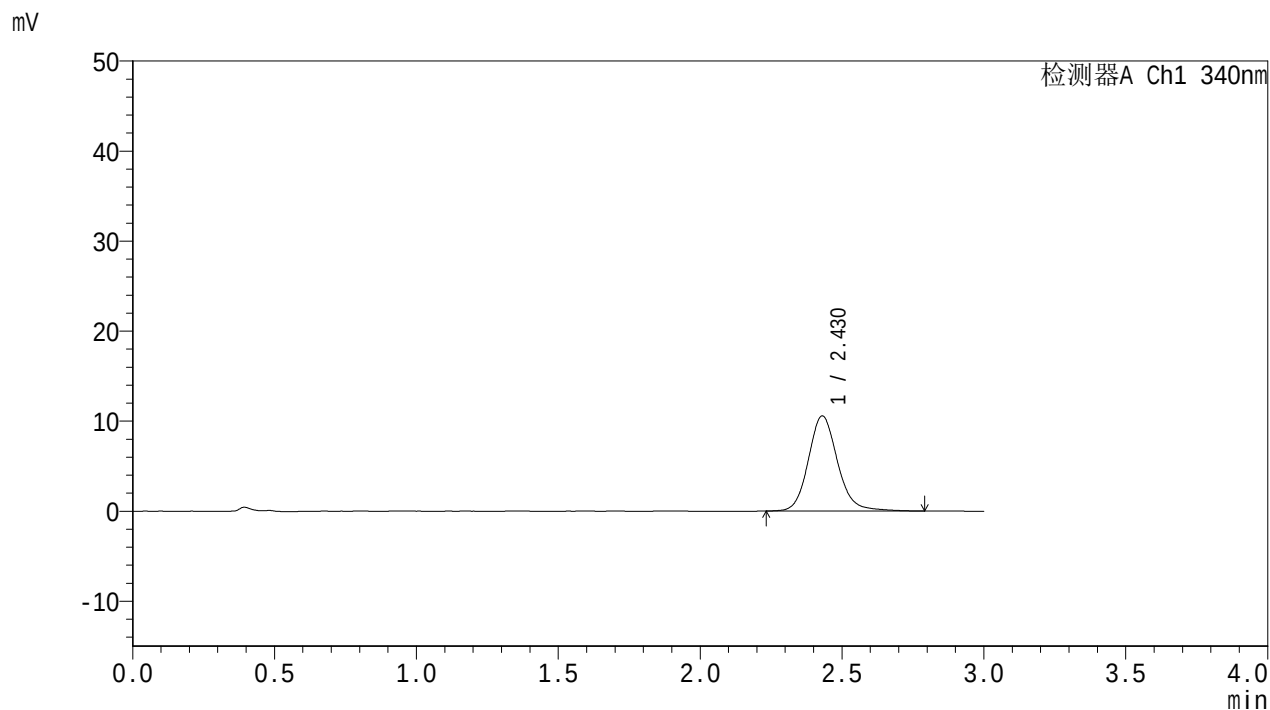


YMP-4103

<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

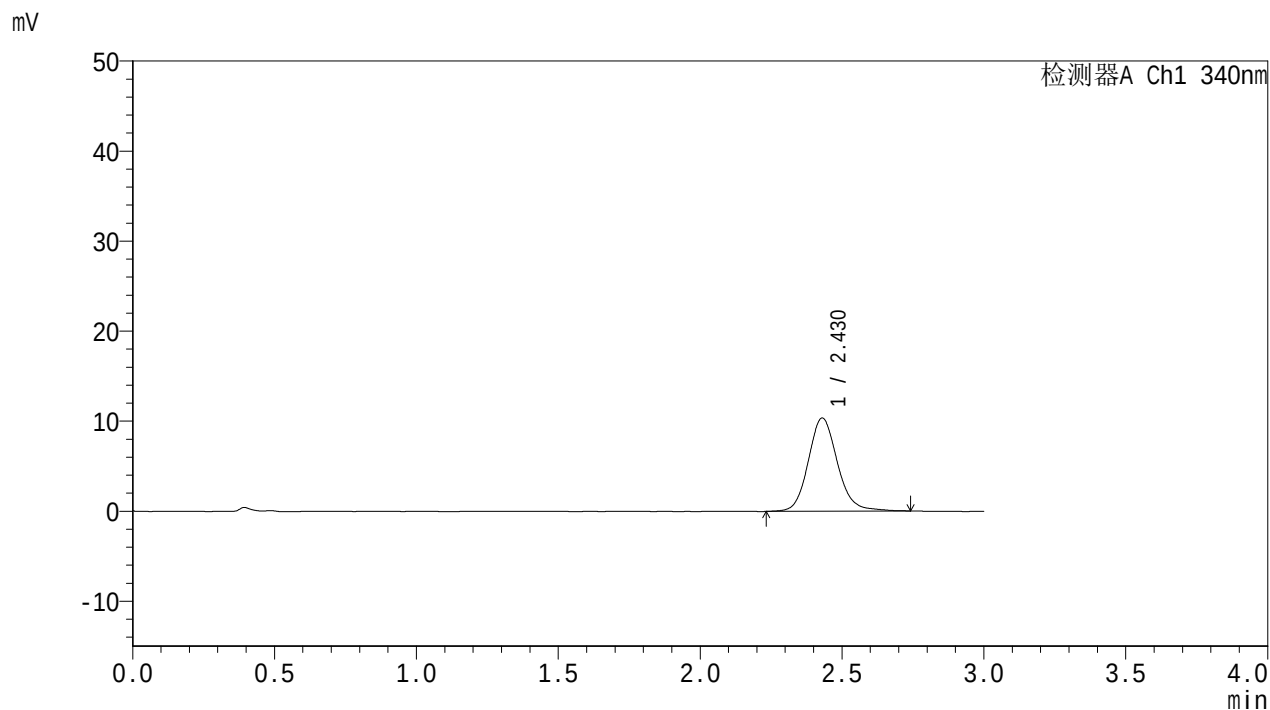


YMP-4103

<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

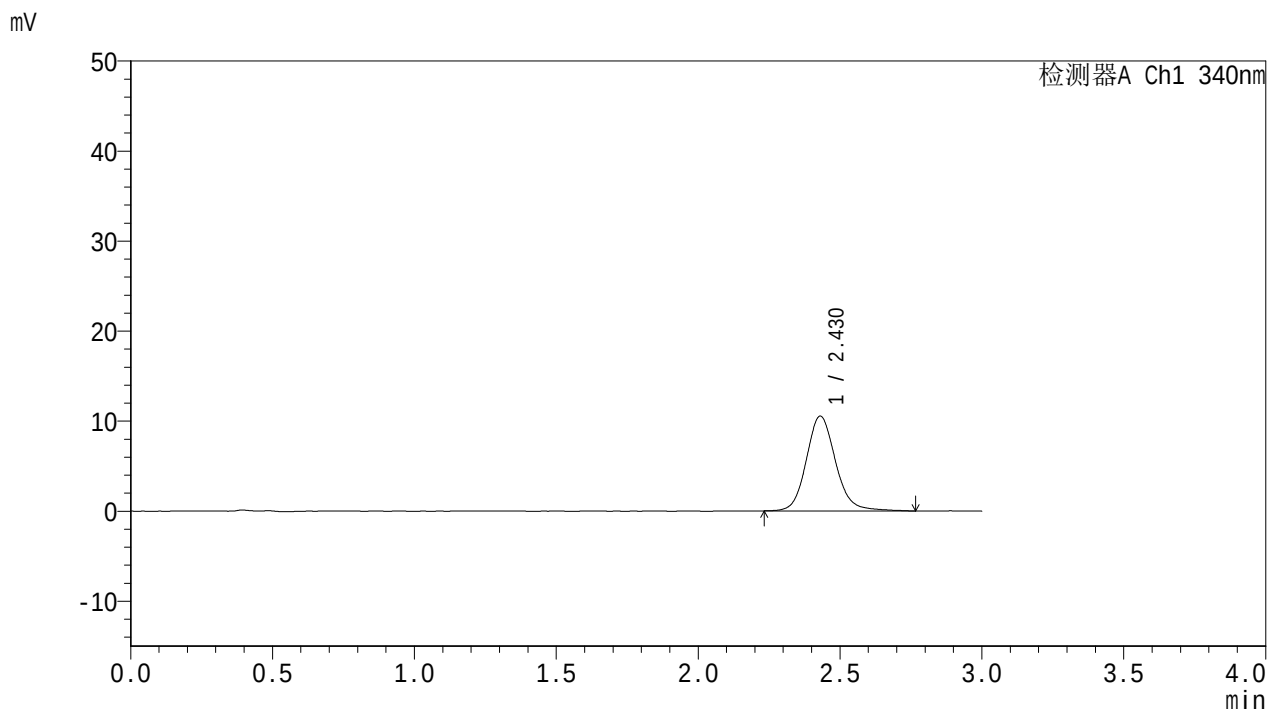


YMP-4103

<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

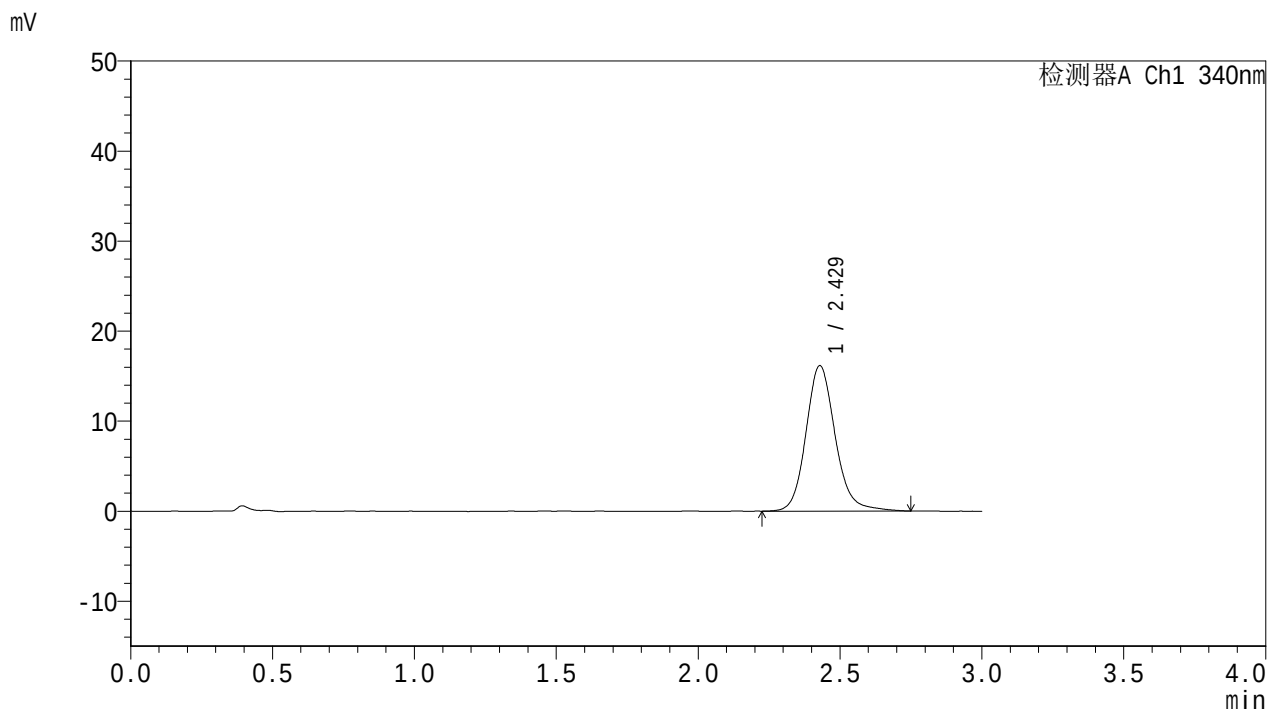


YMP-4103

<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

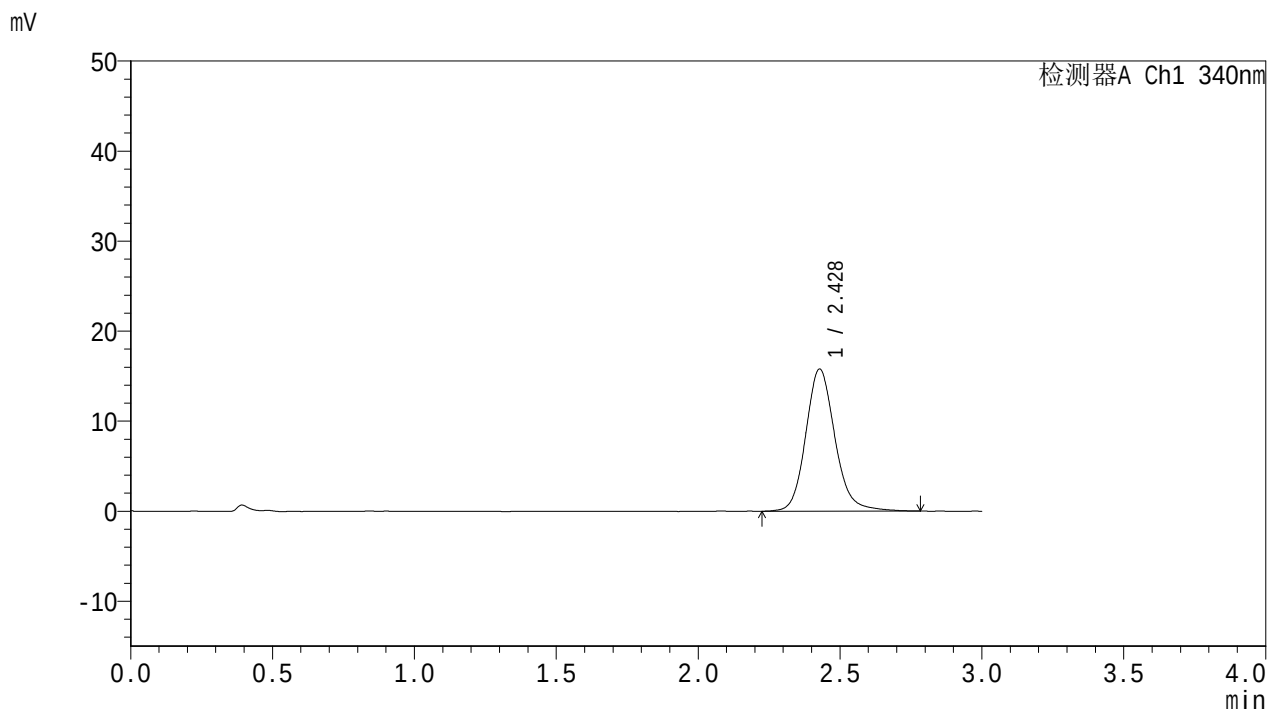


YMP-4103

<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

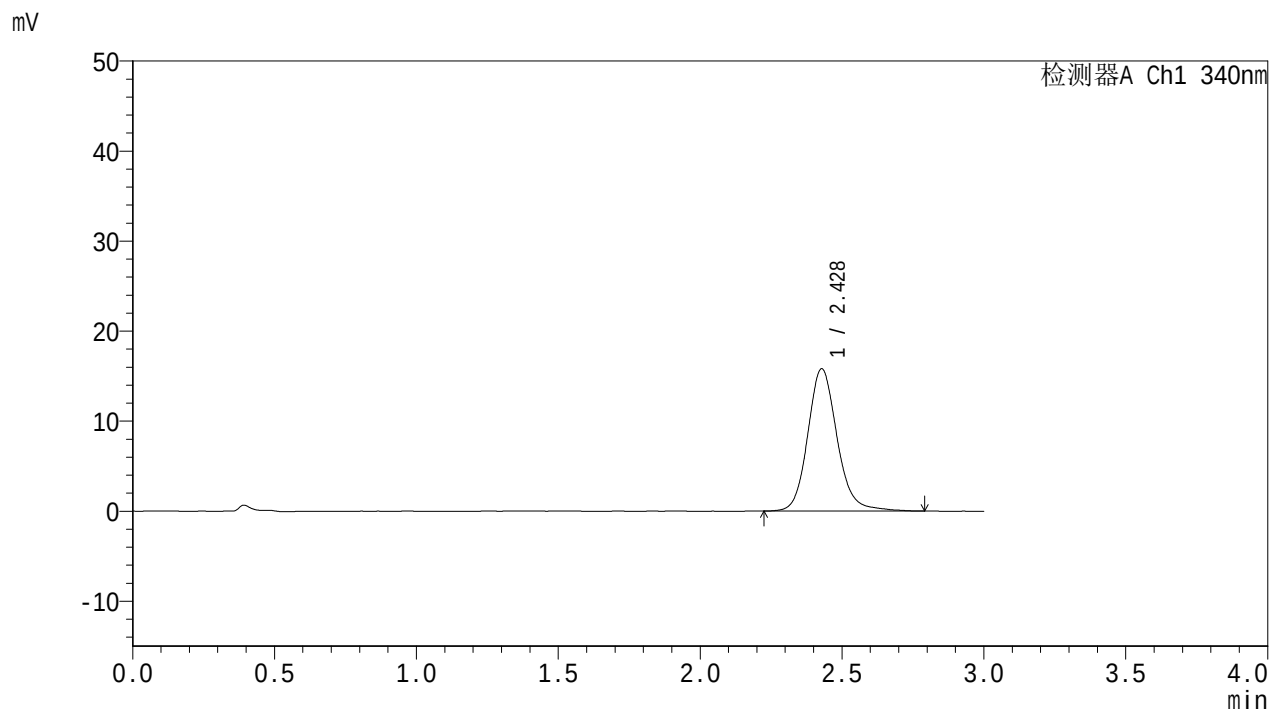


YMP-4103

<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

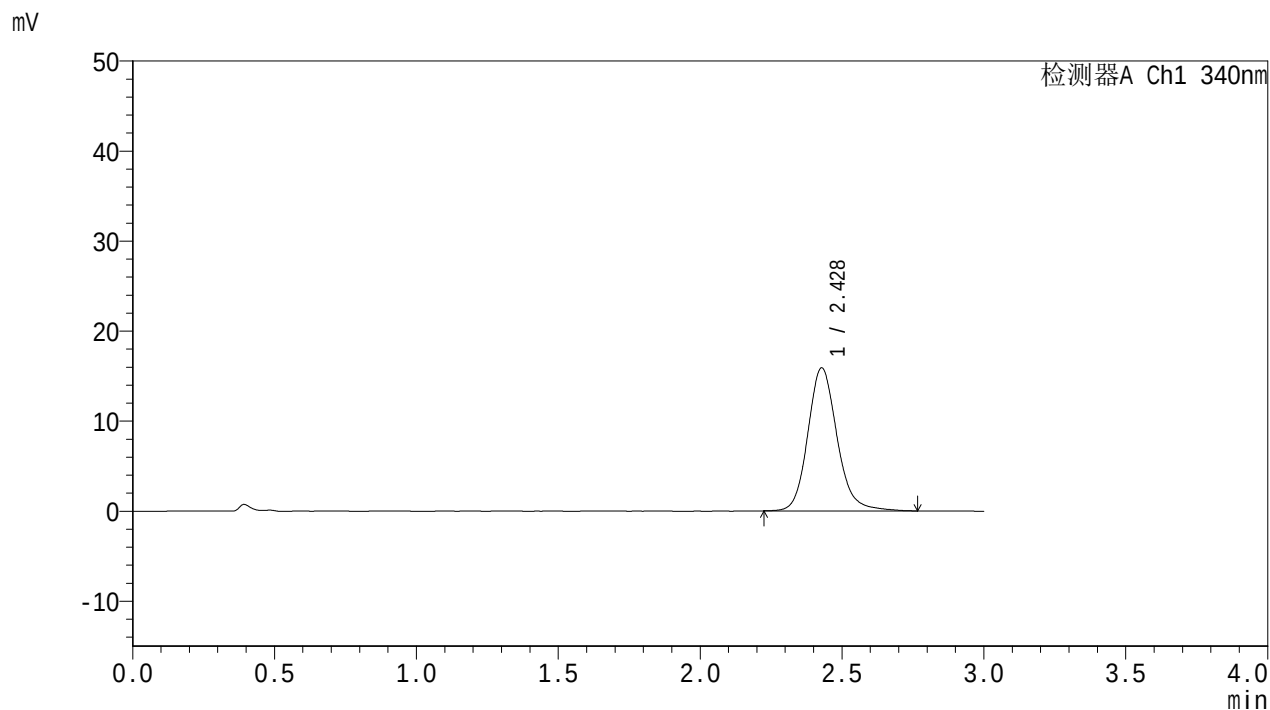


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

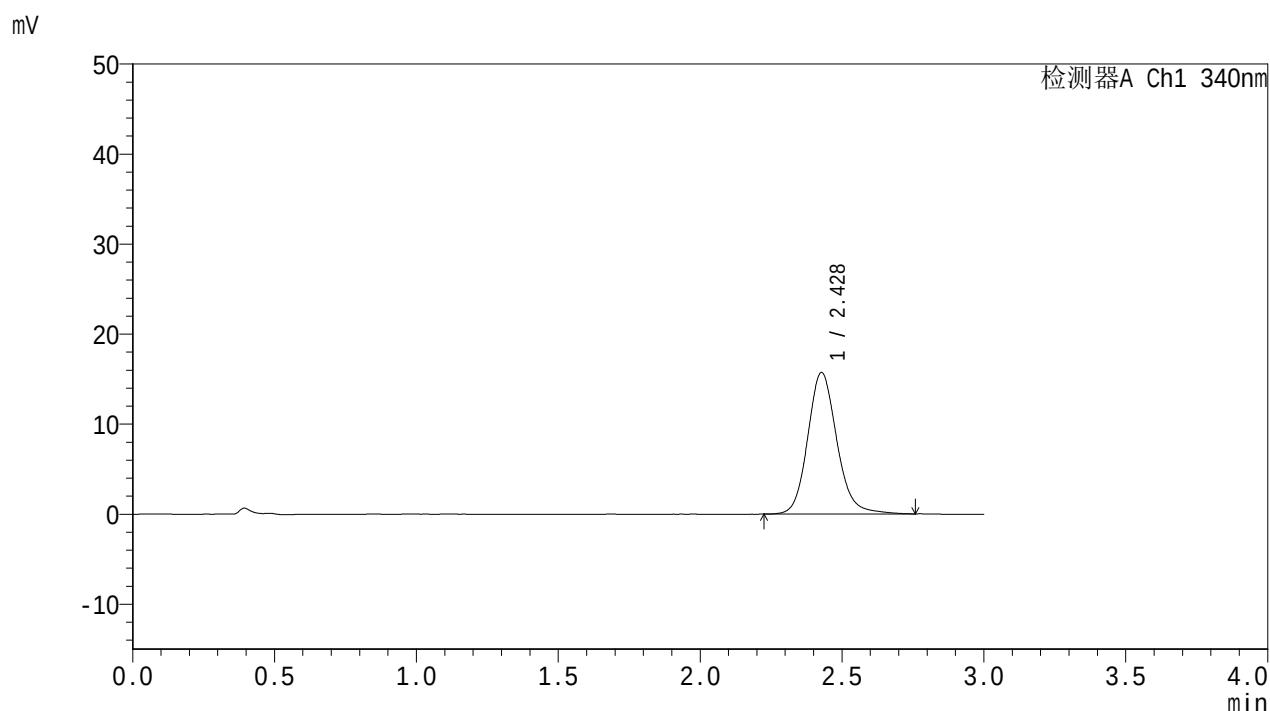


YMP-4103

<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

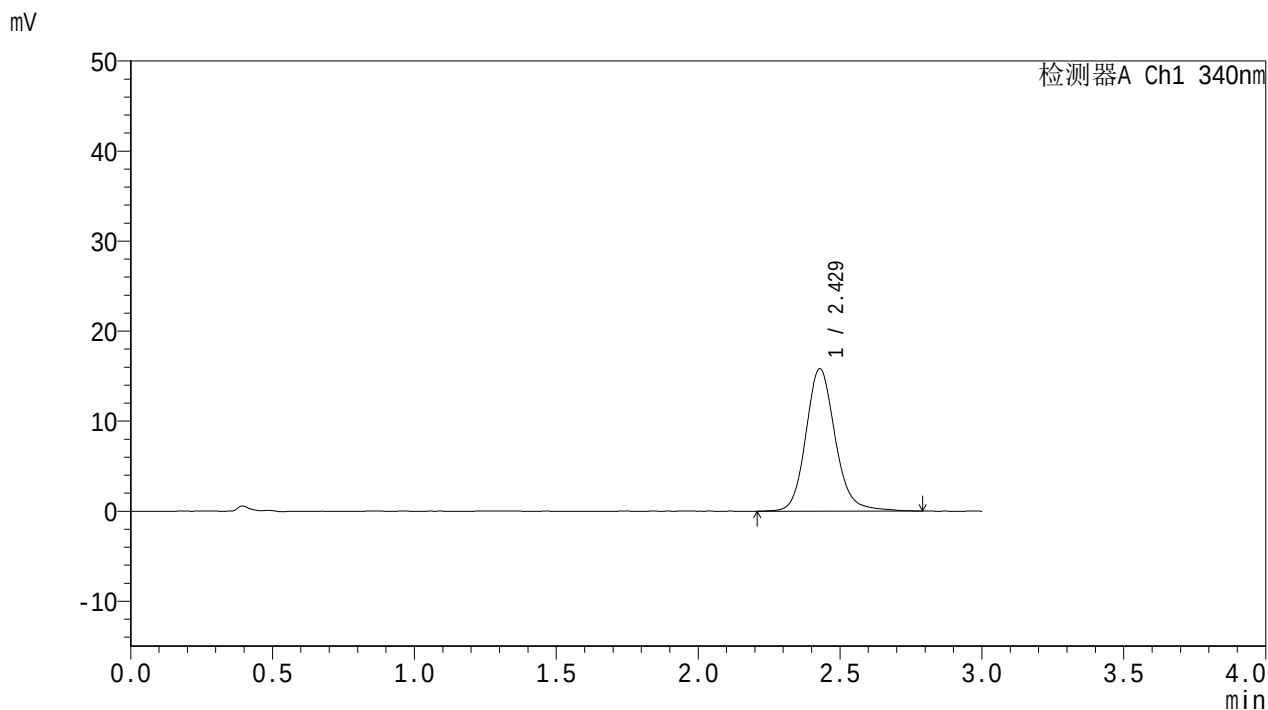


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

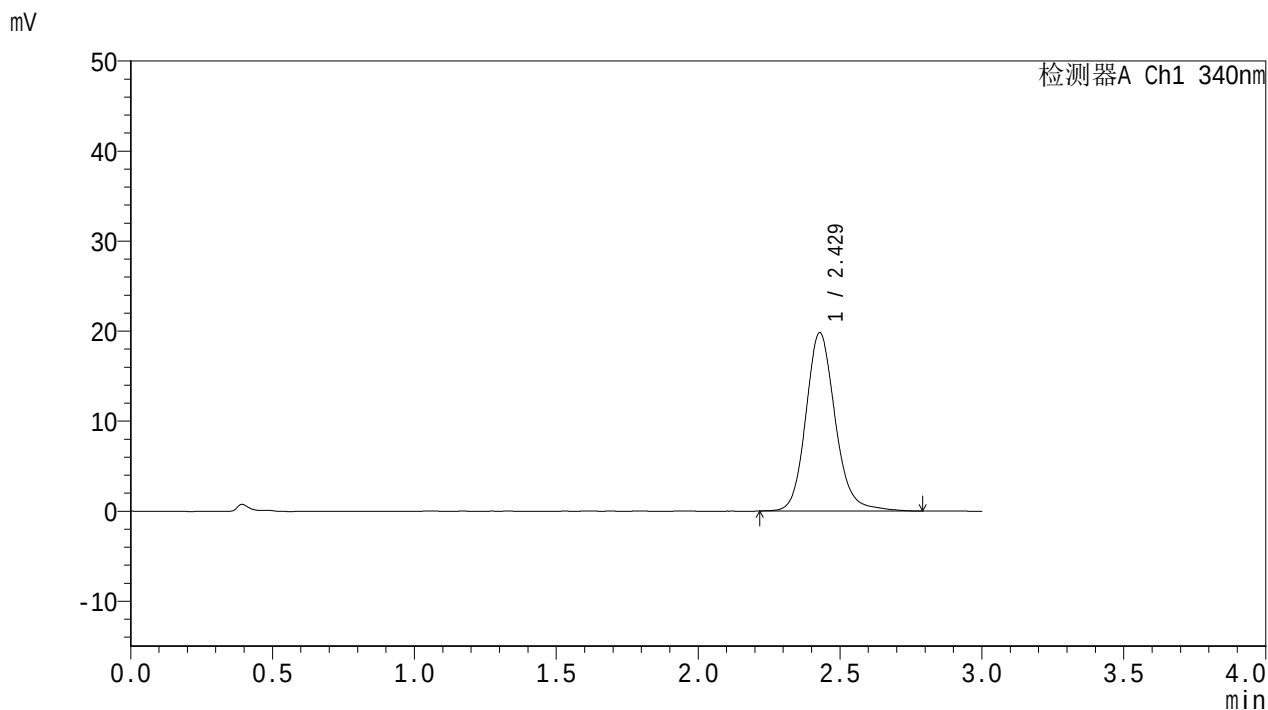


YMP-4103

<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

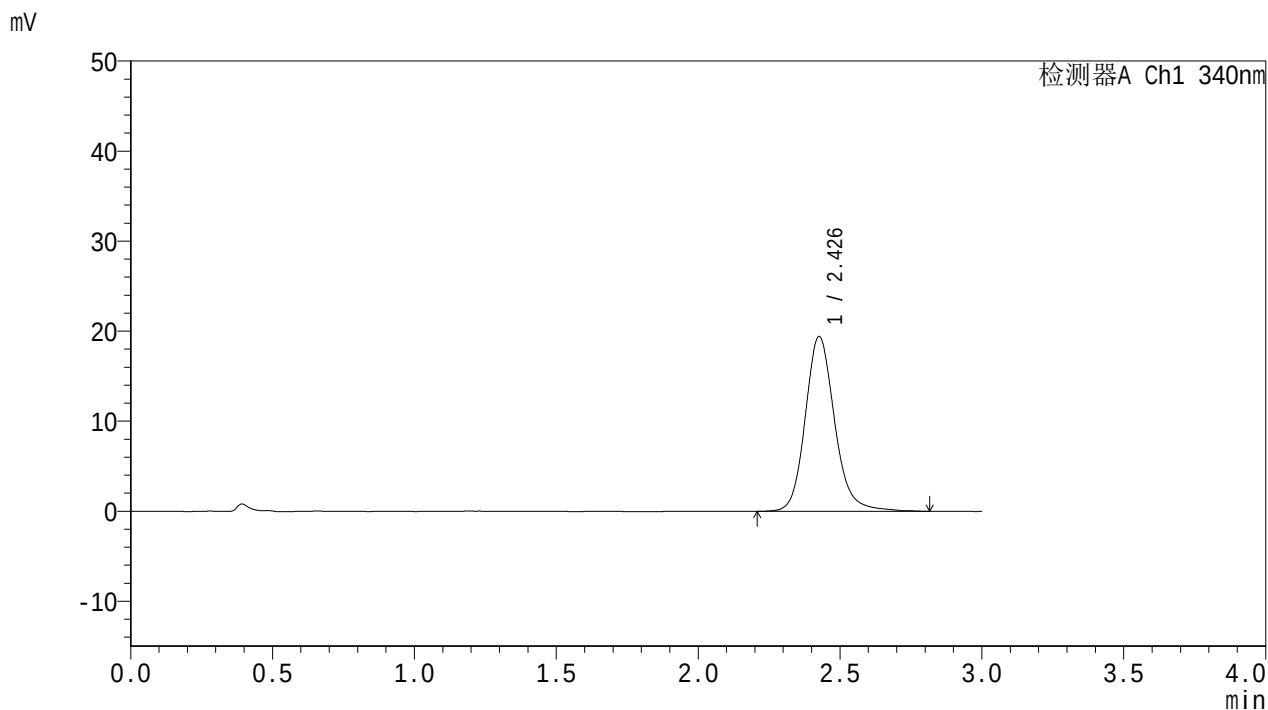


YMP-4103

<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

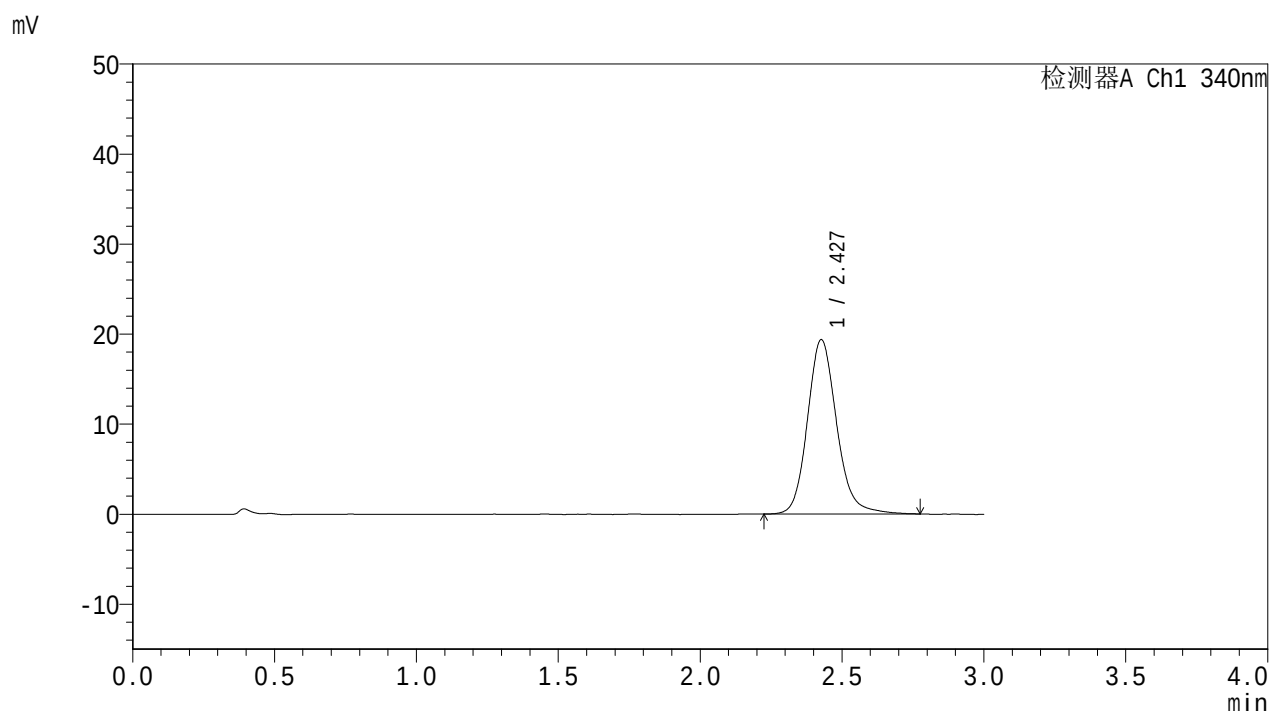


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

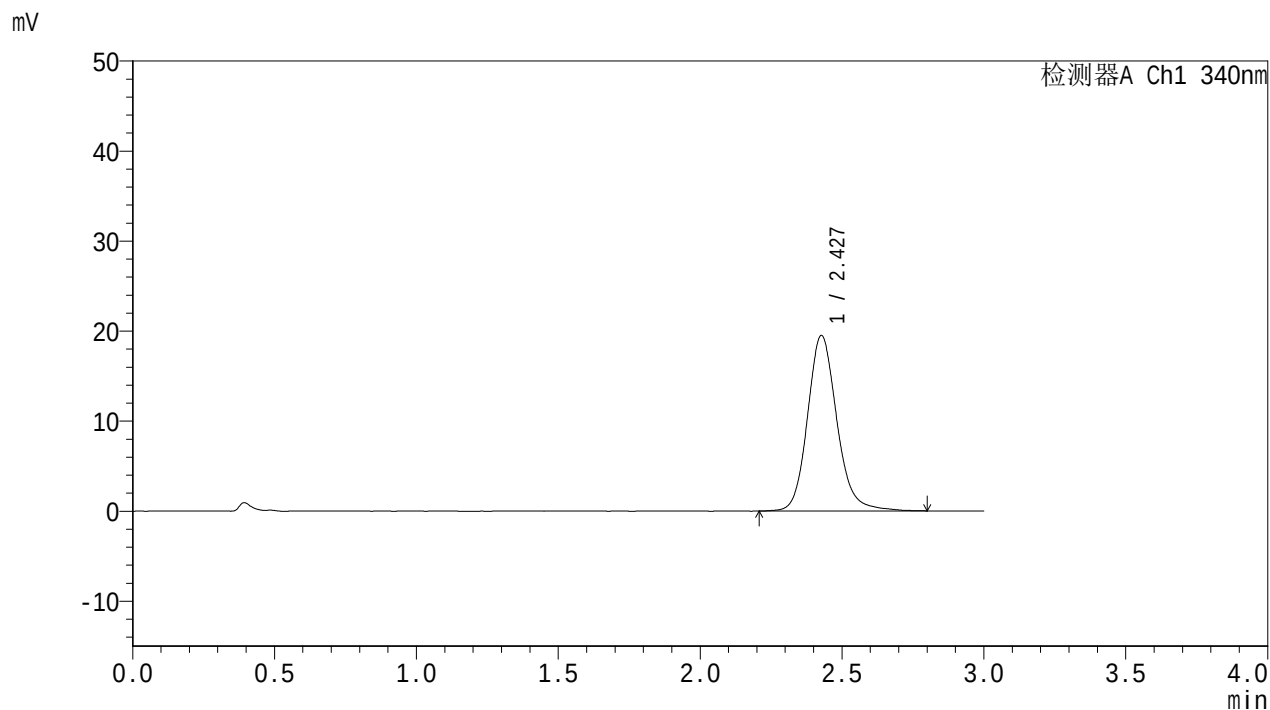


YMP-4103

<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

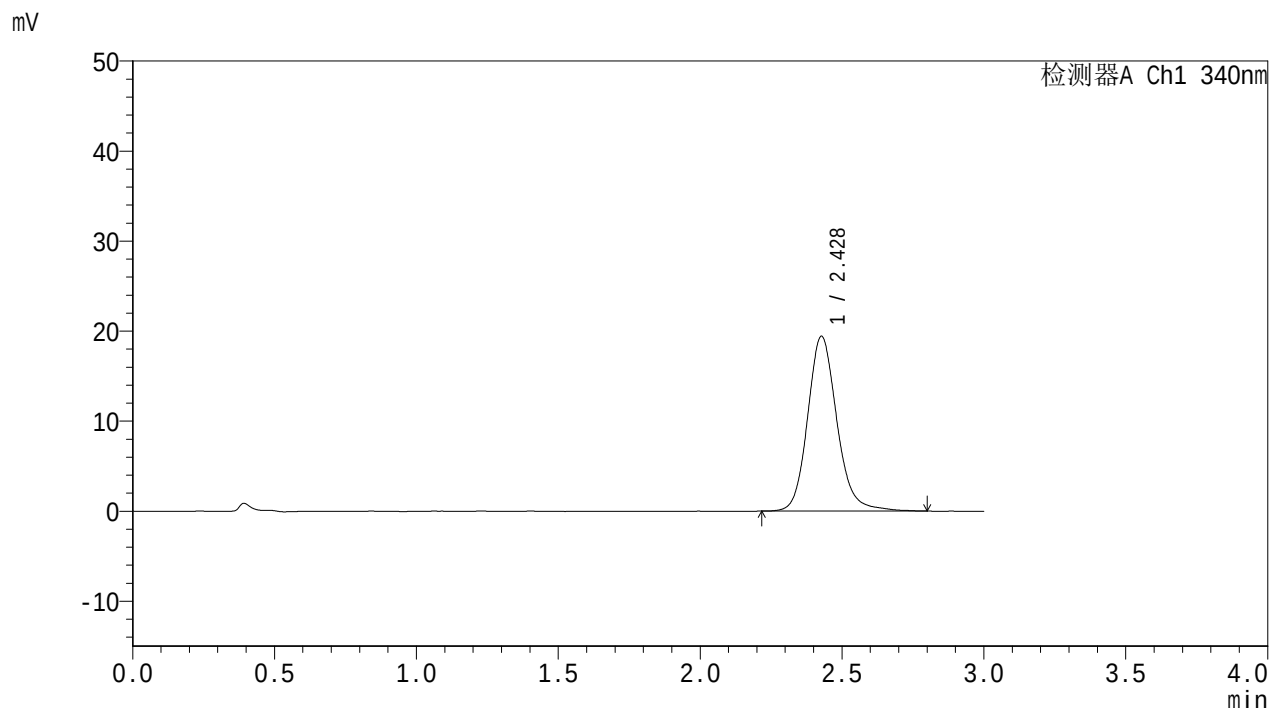


YMP-4103

<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

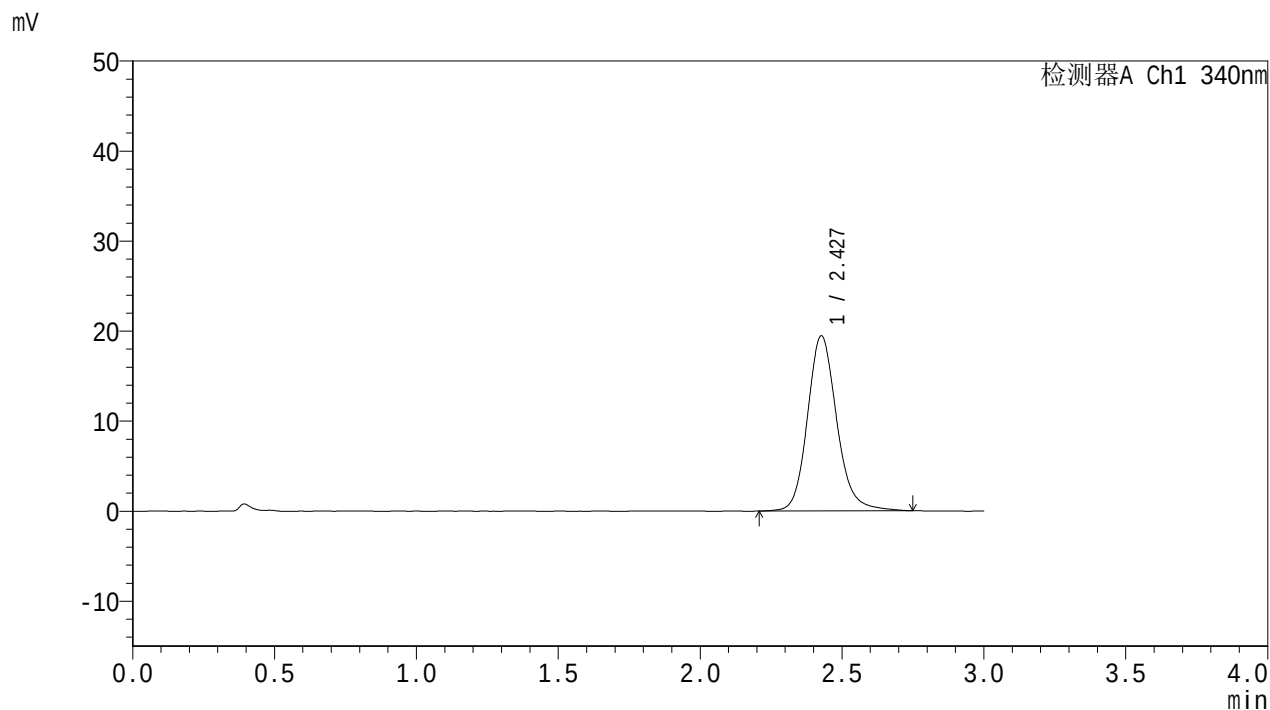


YMP-4103

<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

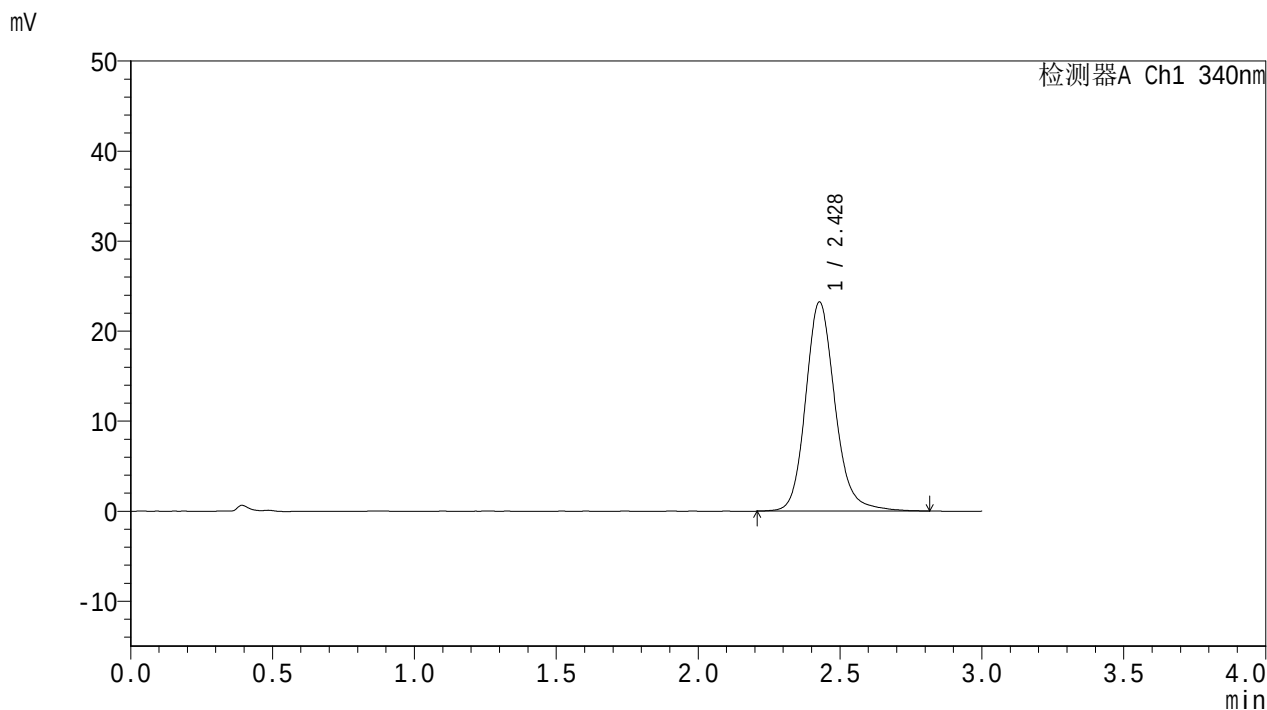


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-8/29-524-2 - zzp-2025081321p-zj3y-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: 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

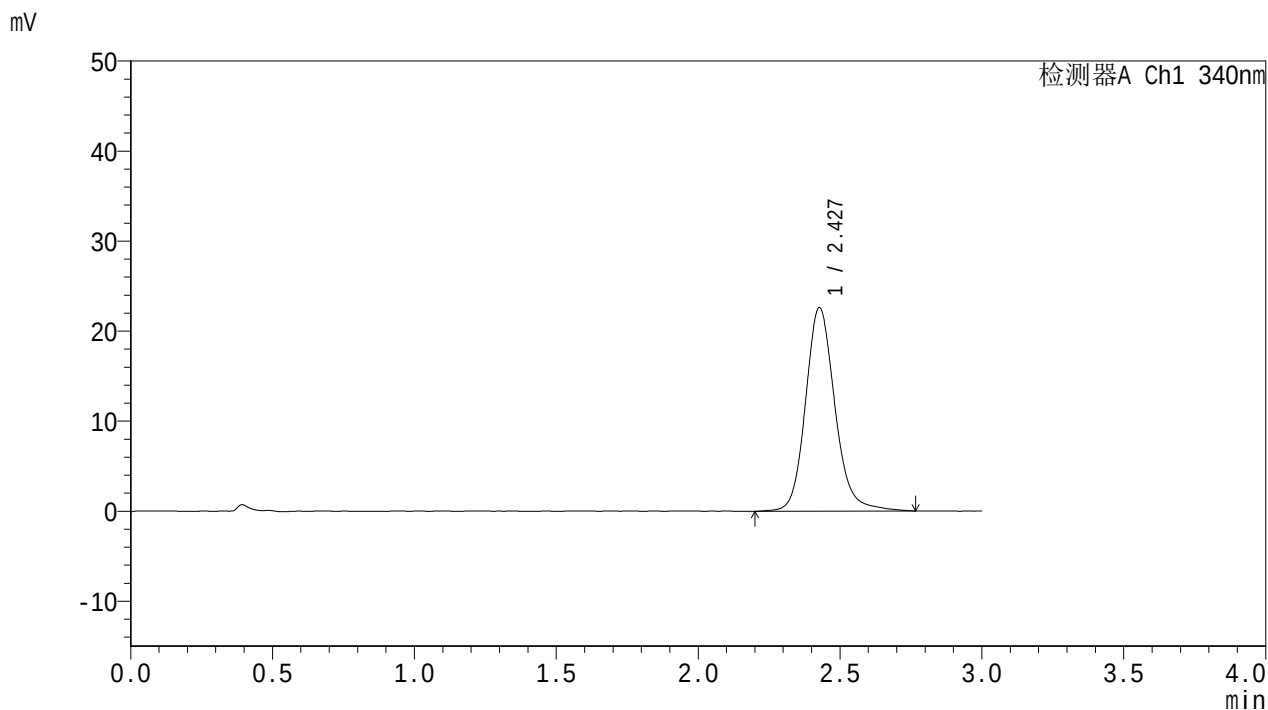


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

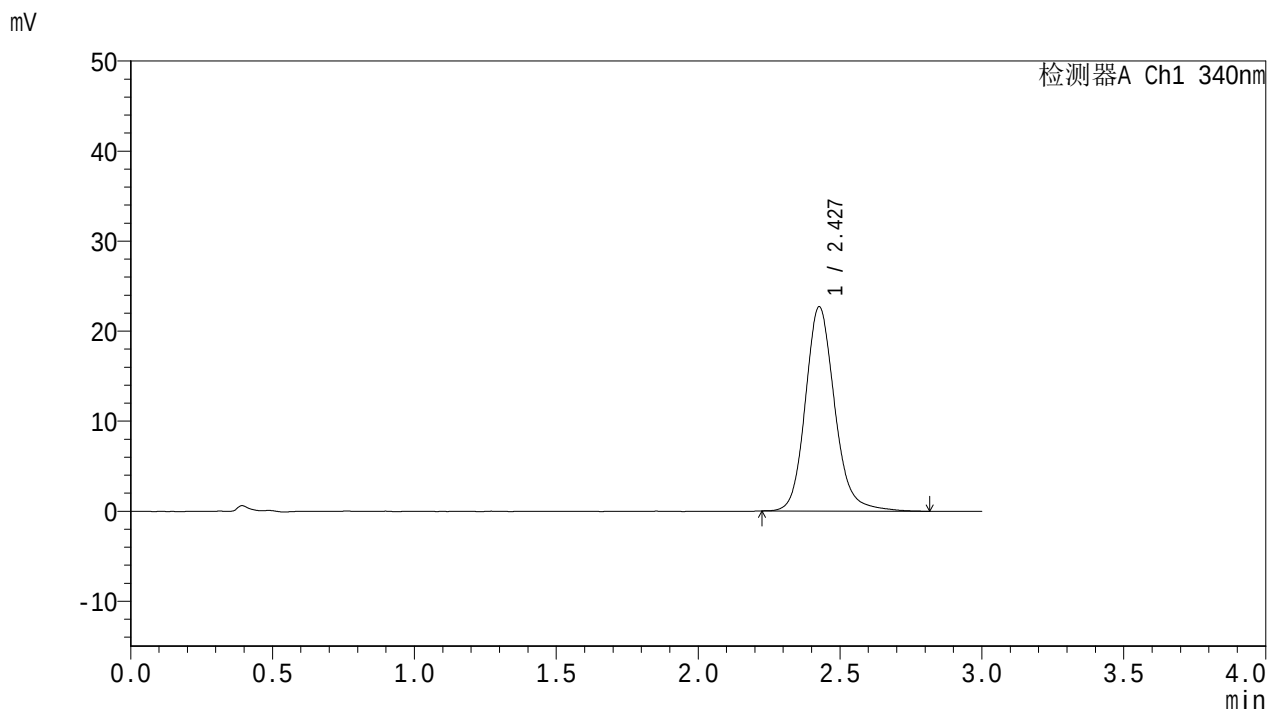


YMP-4103

<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

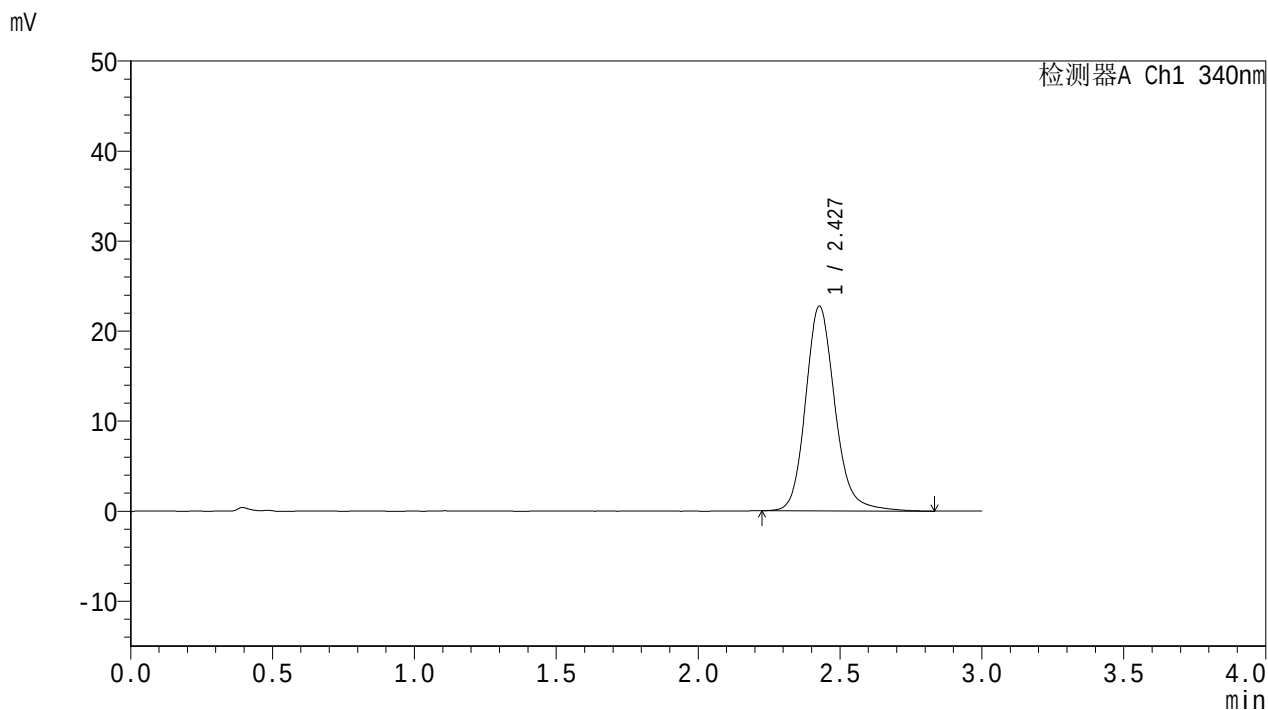


YMP-4103

<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

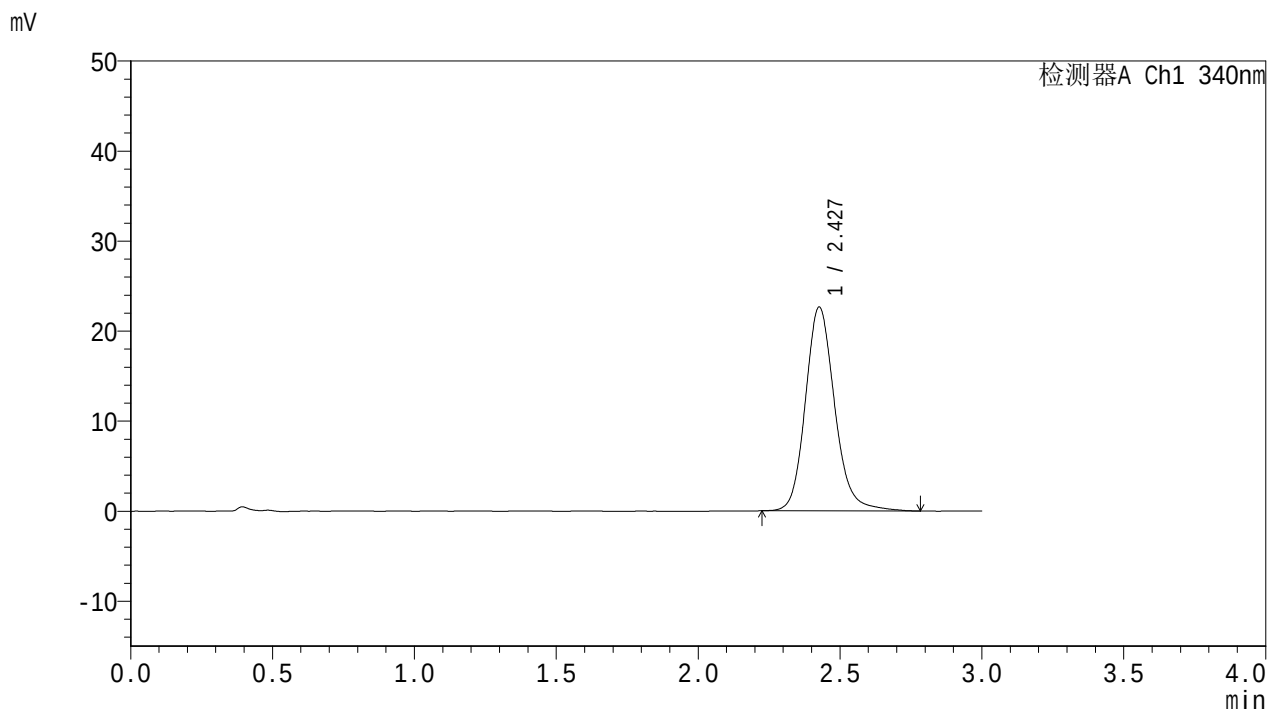


YMP-4103

<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

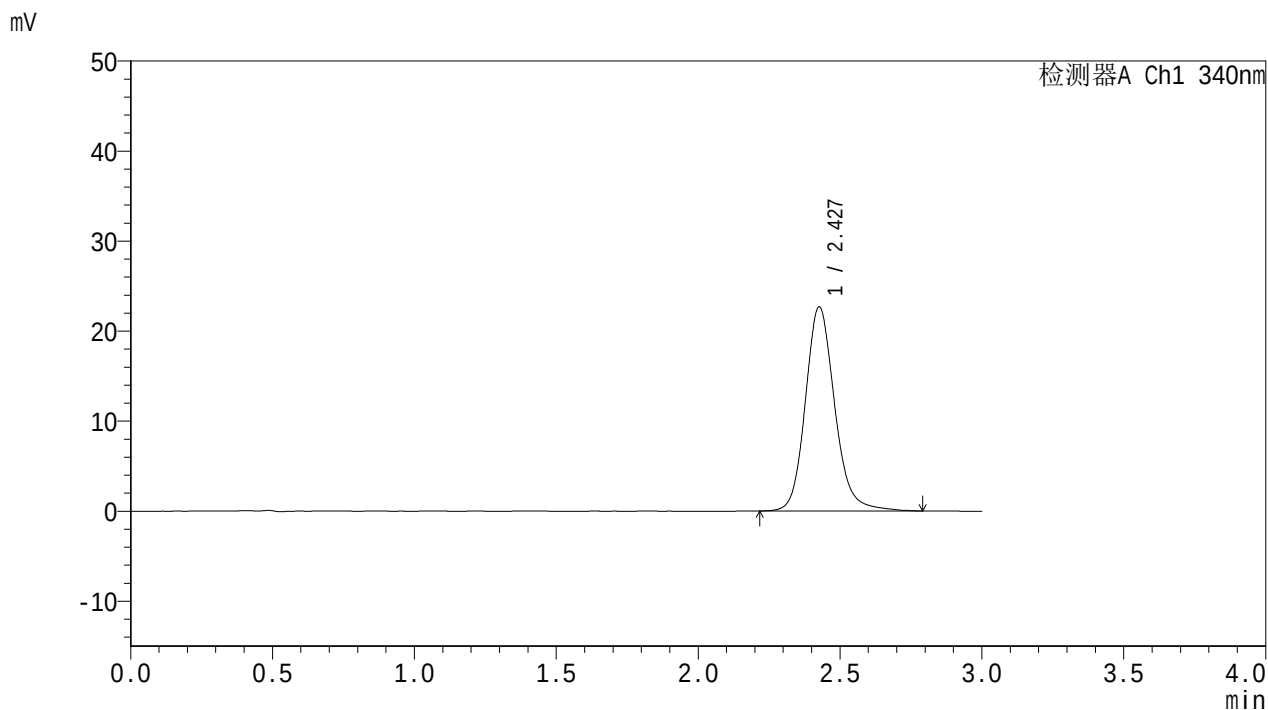


YMP-4103

<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

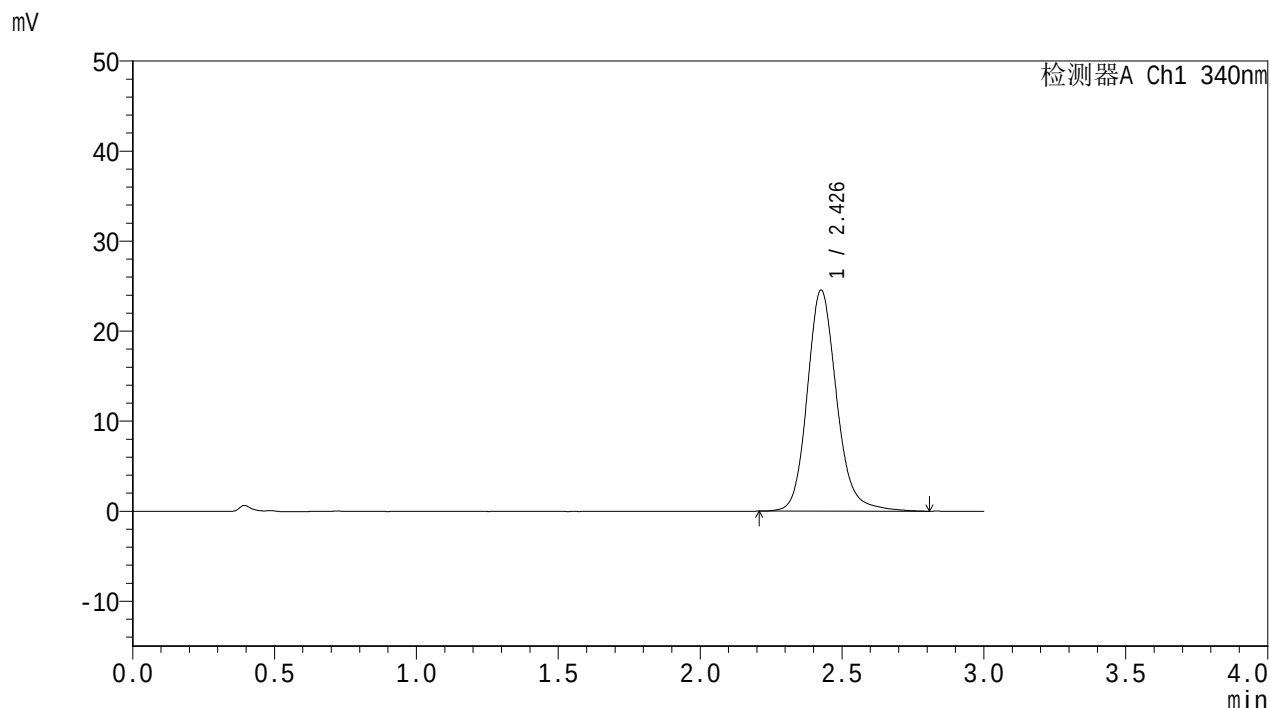


YMP-4103

<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)

柱温 : 30°C

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

分析时间: 2025/12/11 01:25:59

处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.8ml/min

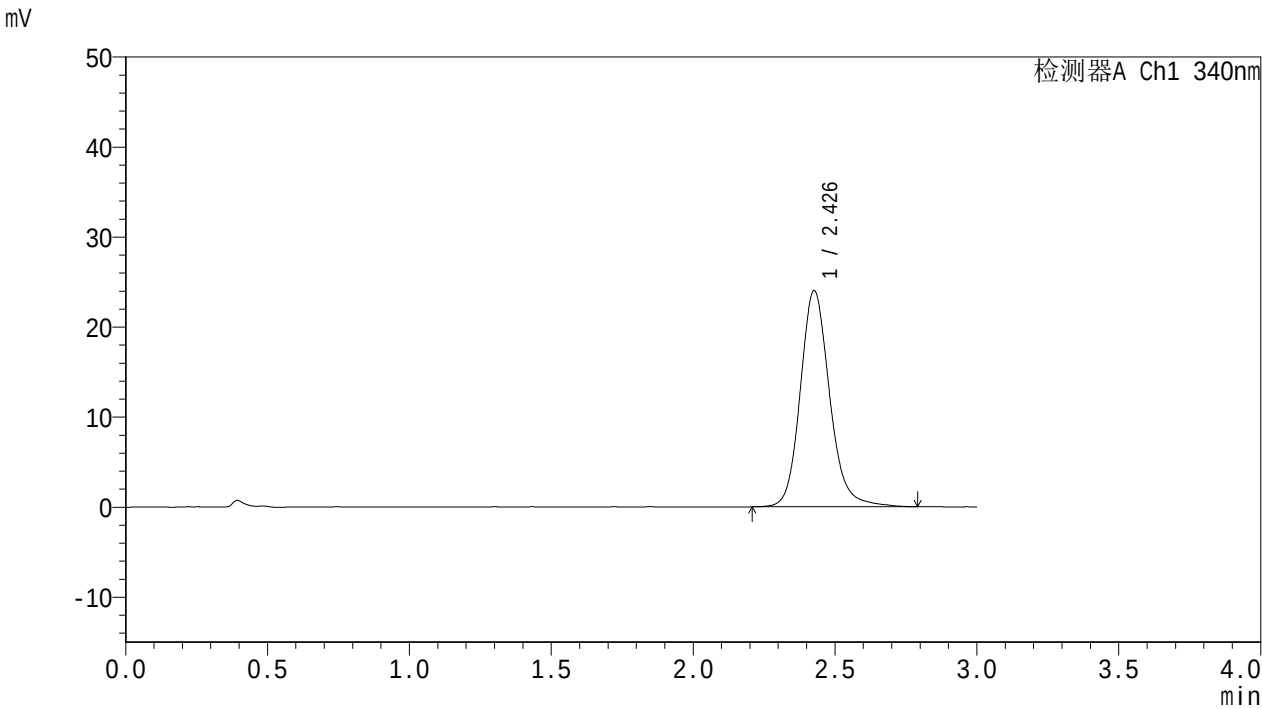
波长: 340nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	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

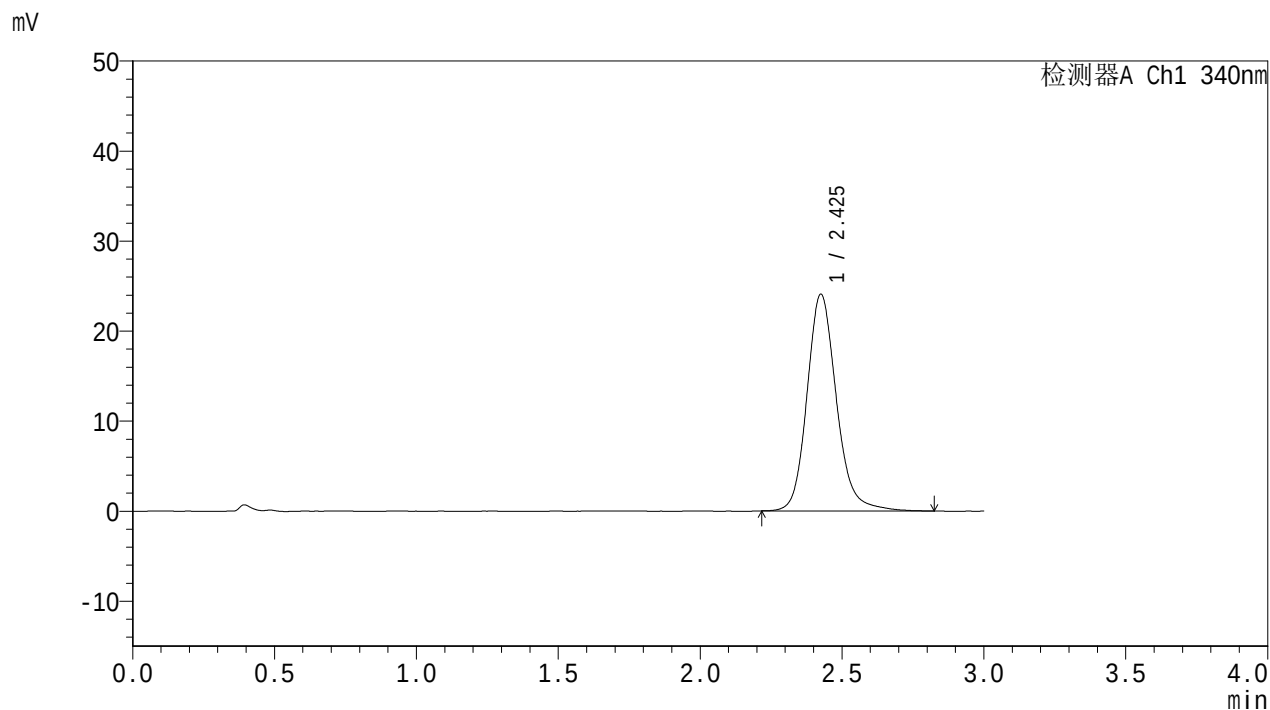


YMP-4103

<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

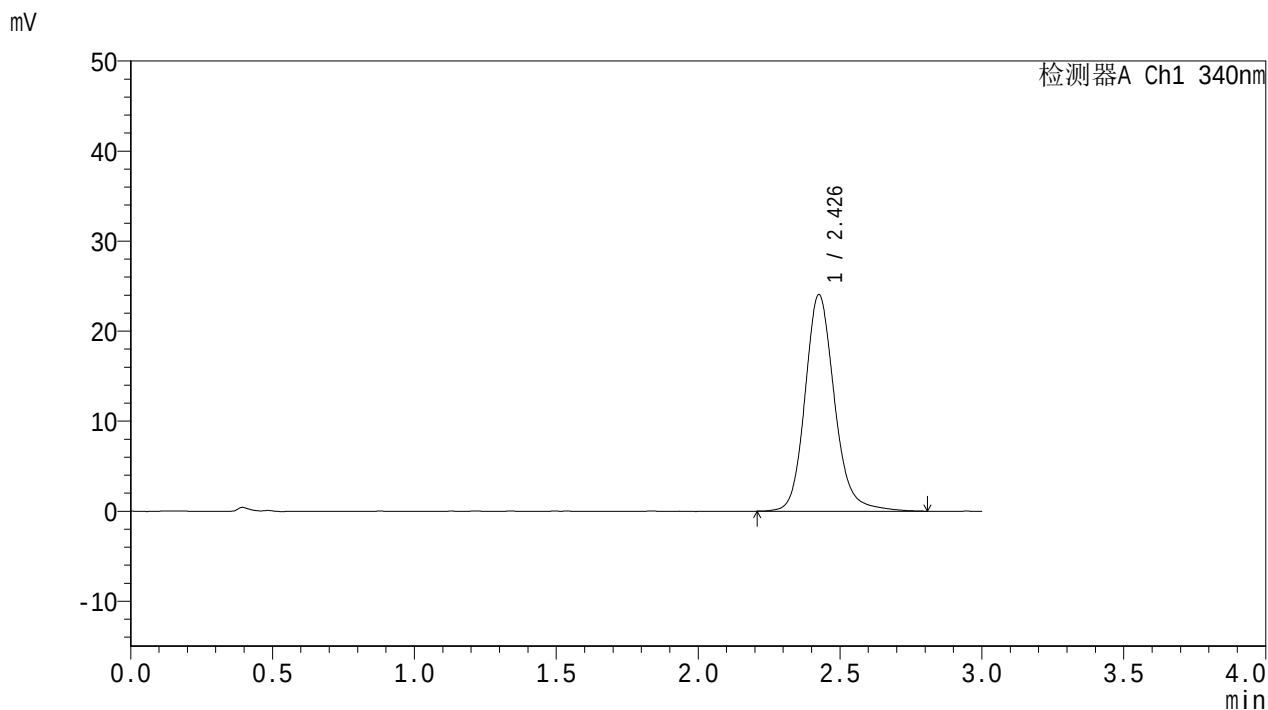


YMP-4103

<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

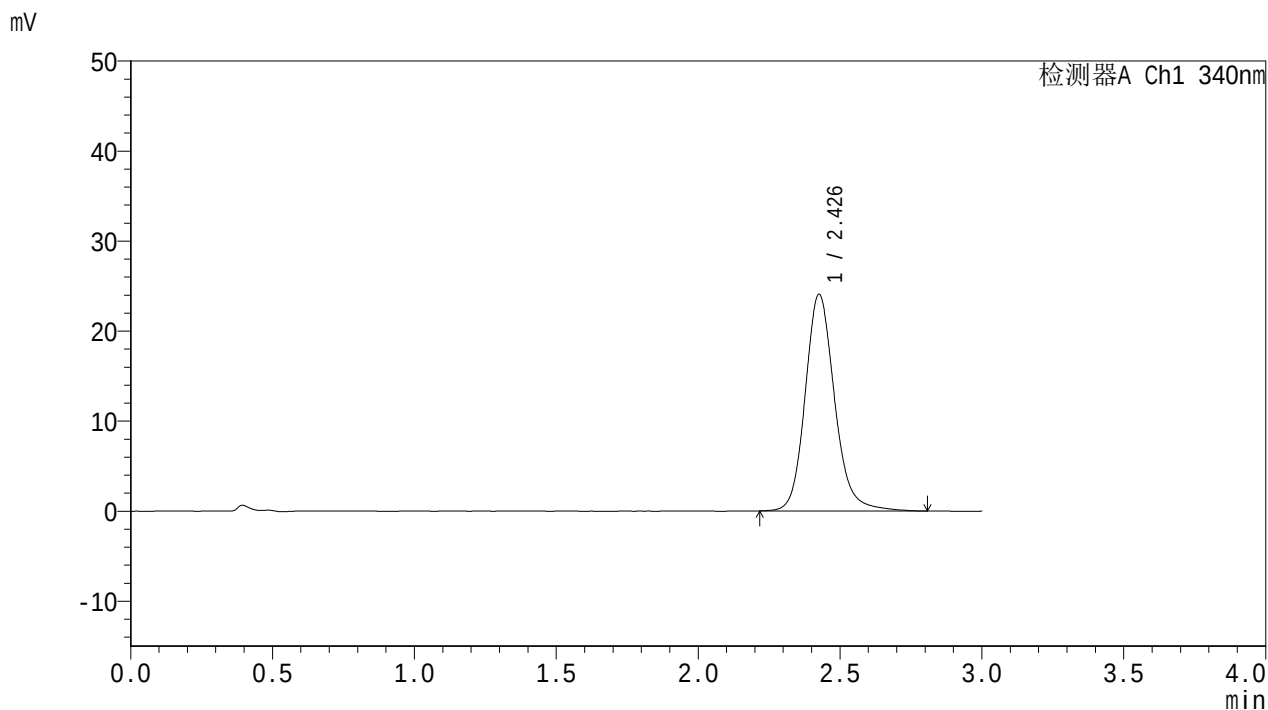


YMP-4103

<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

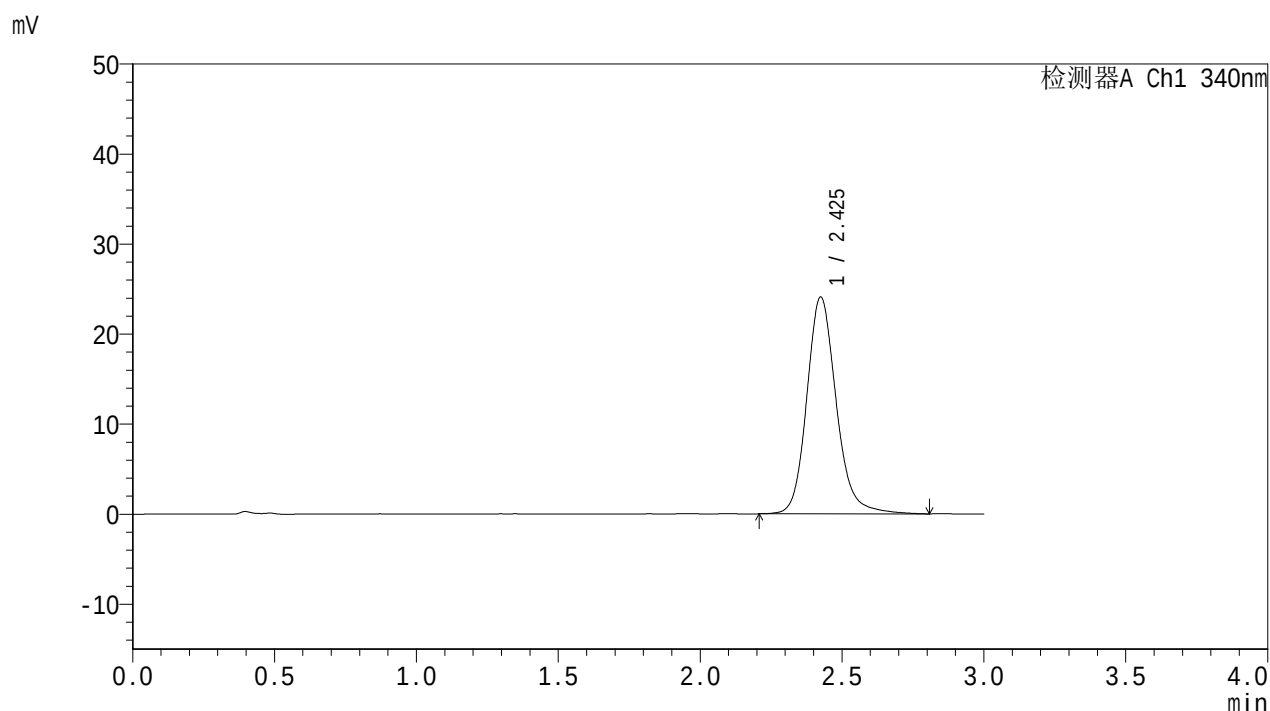


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

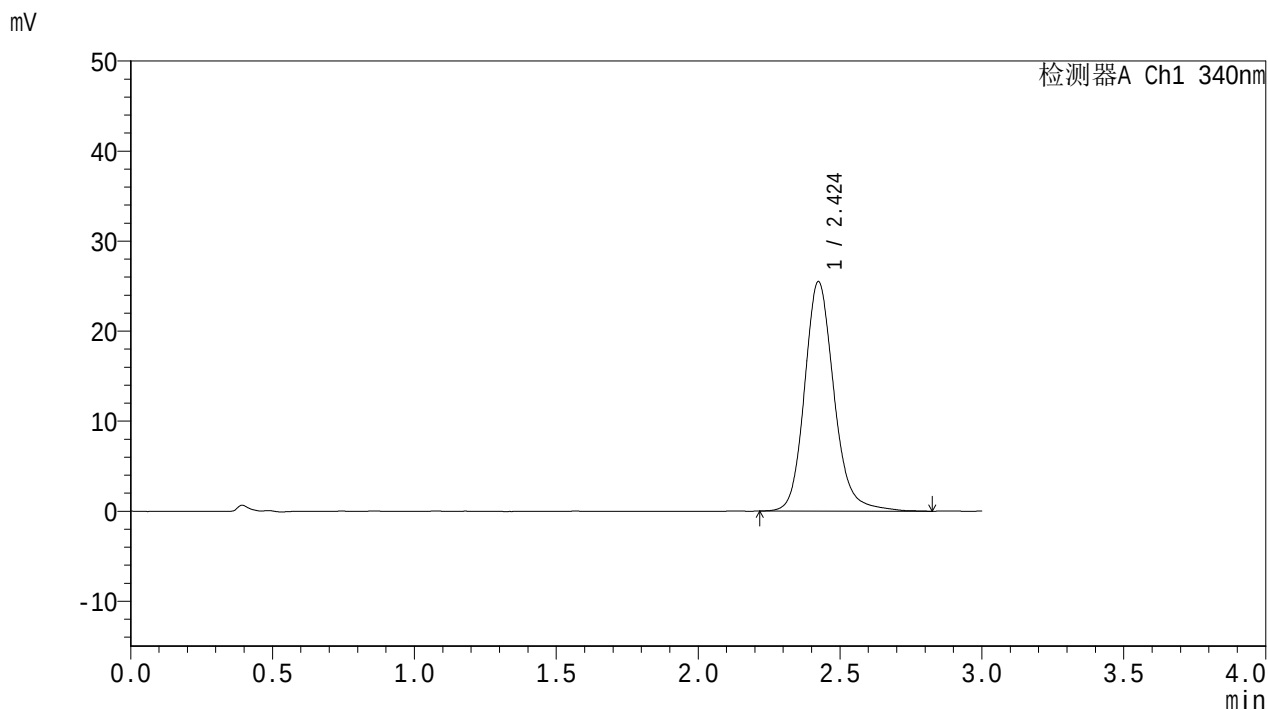


YMP-4103

<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

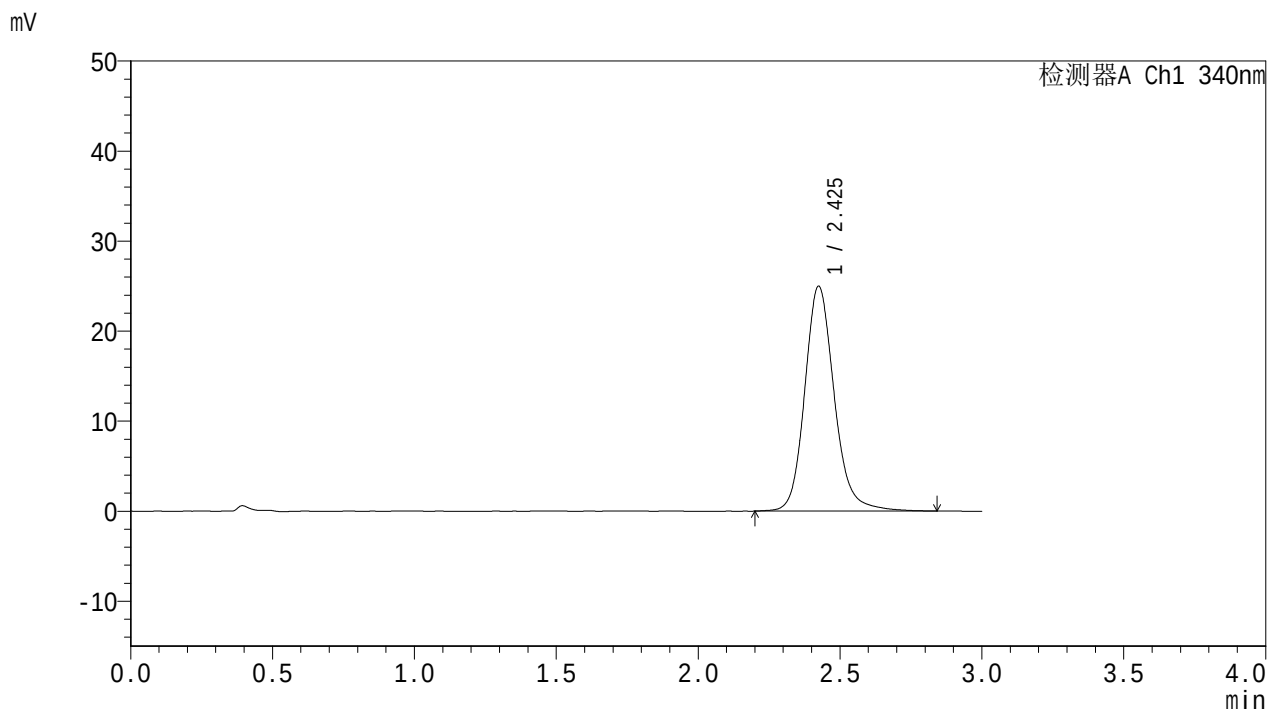


YMP-4103

<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

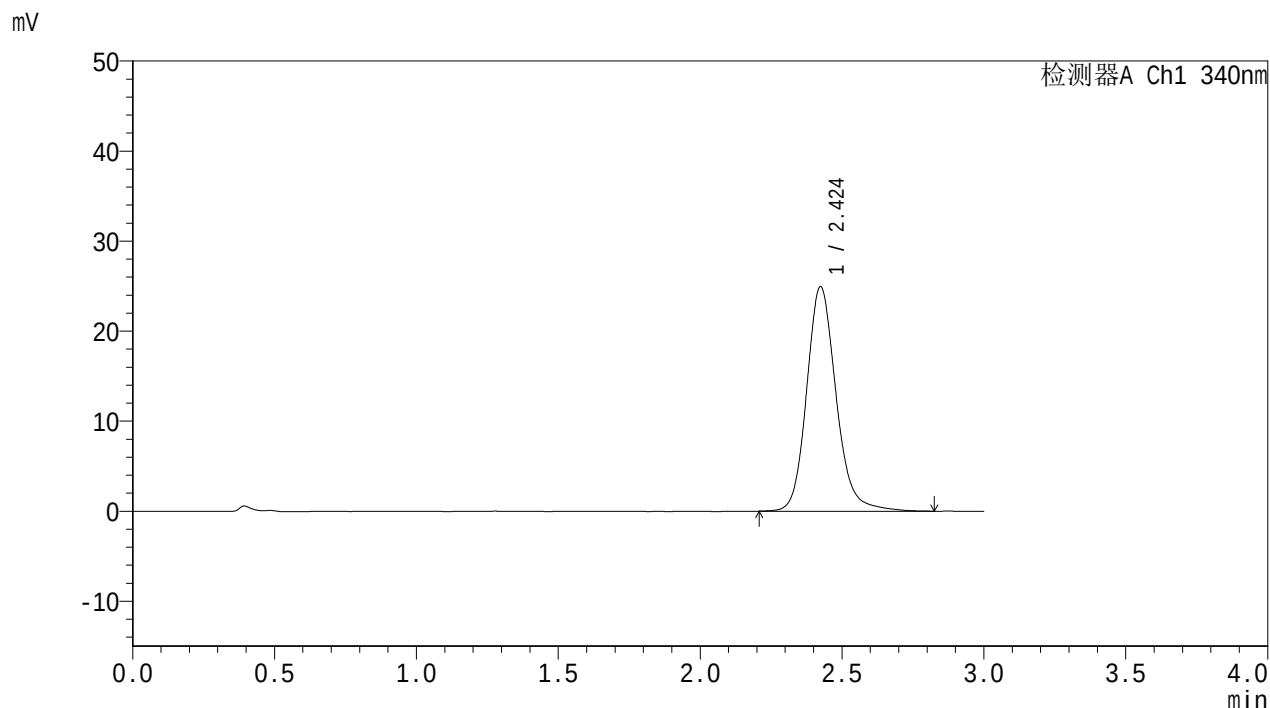


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

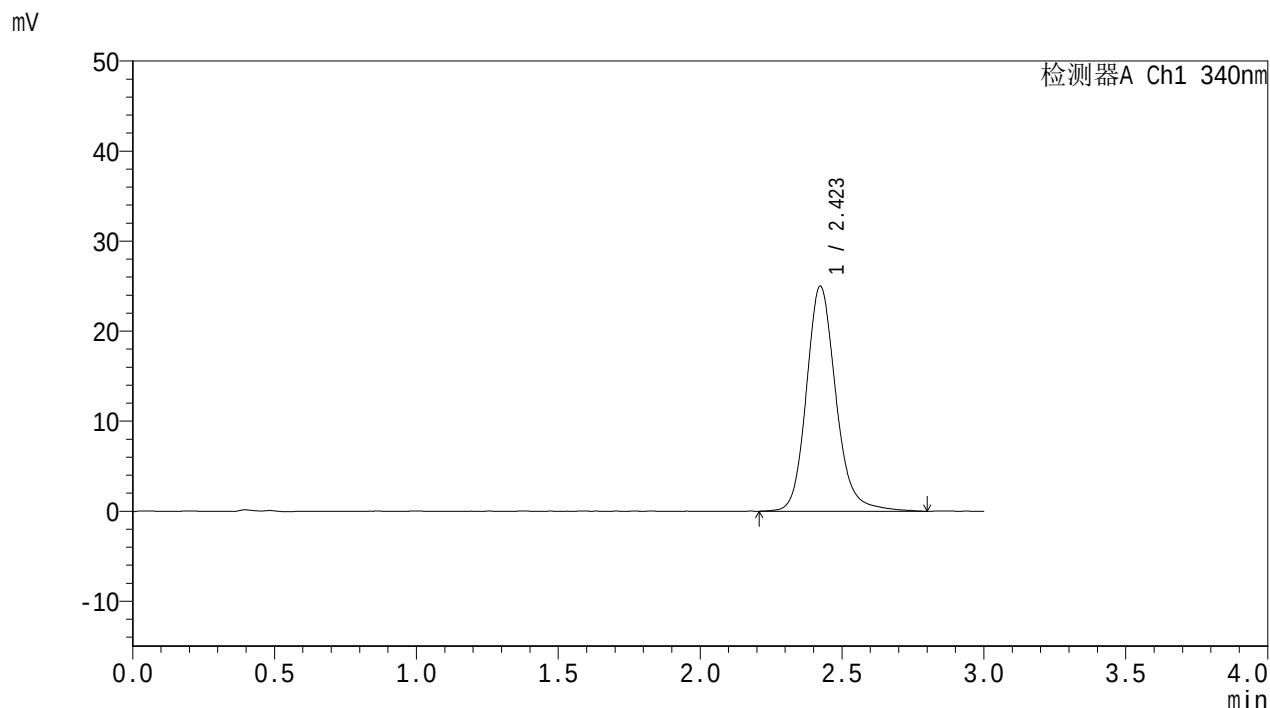


YMP-4103

<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

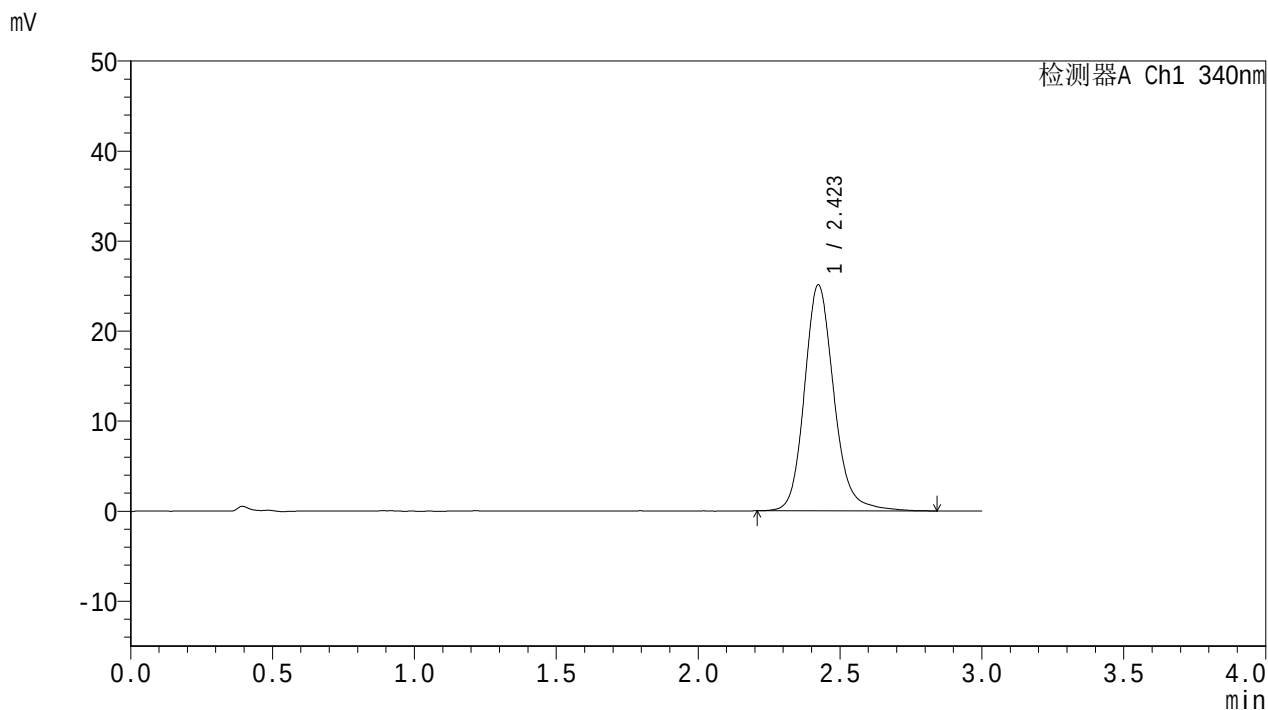


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

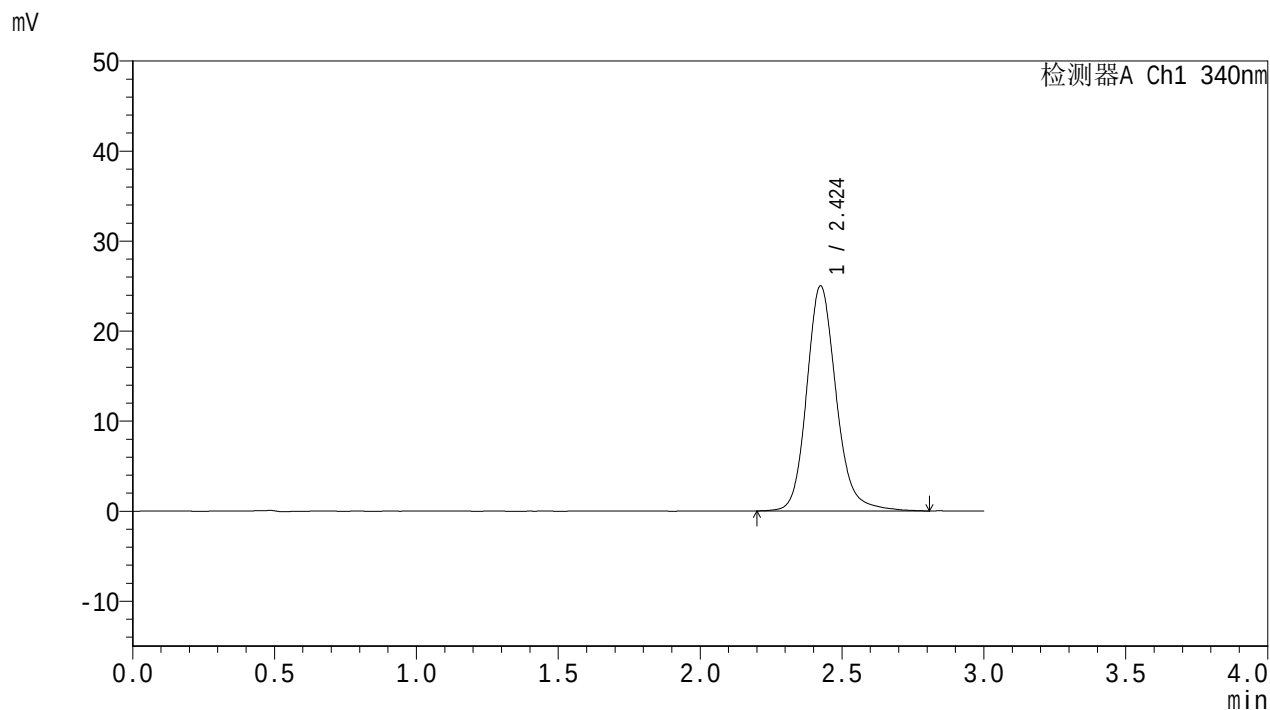


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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 μ l 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

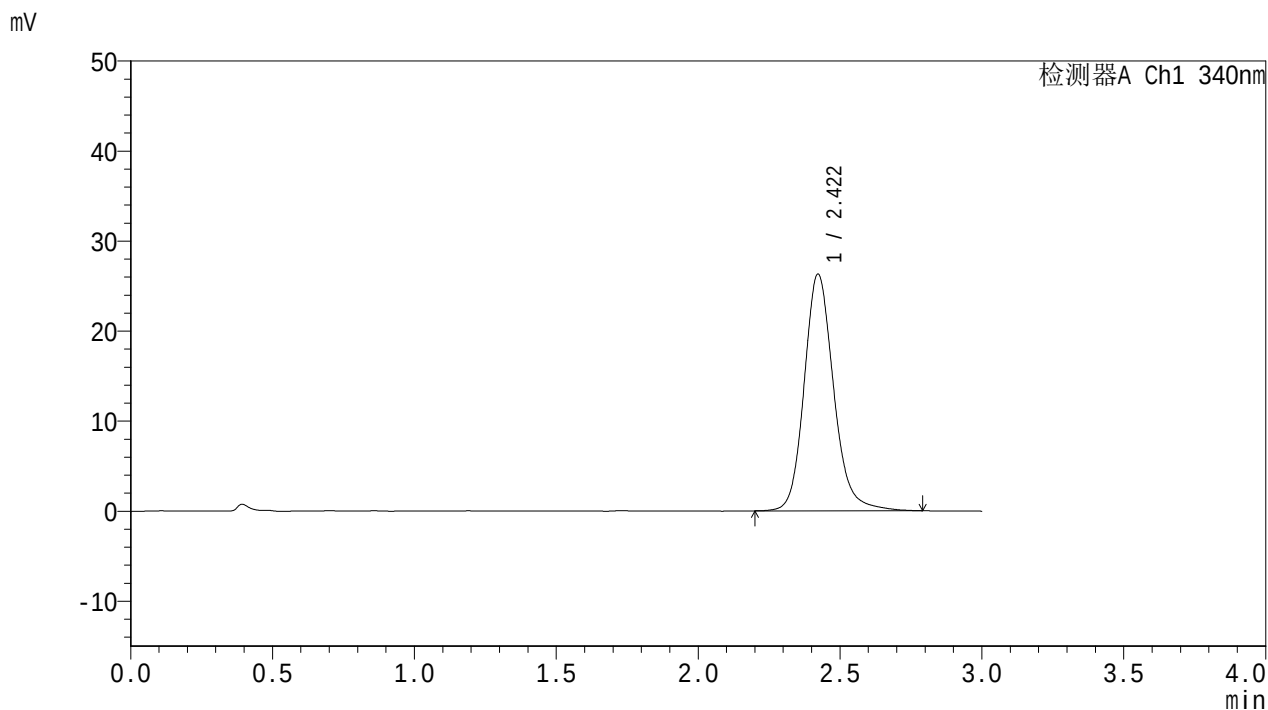


YMP-4103

<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

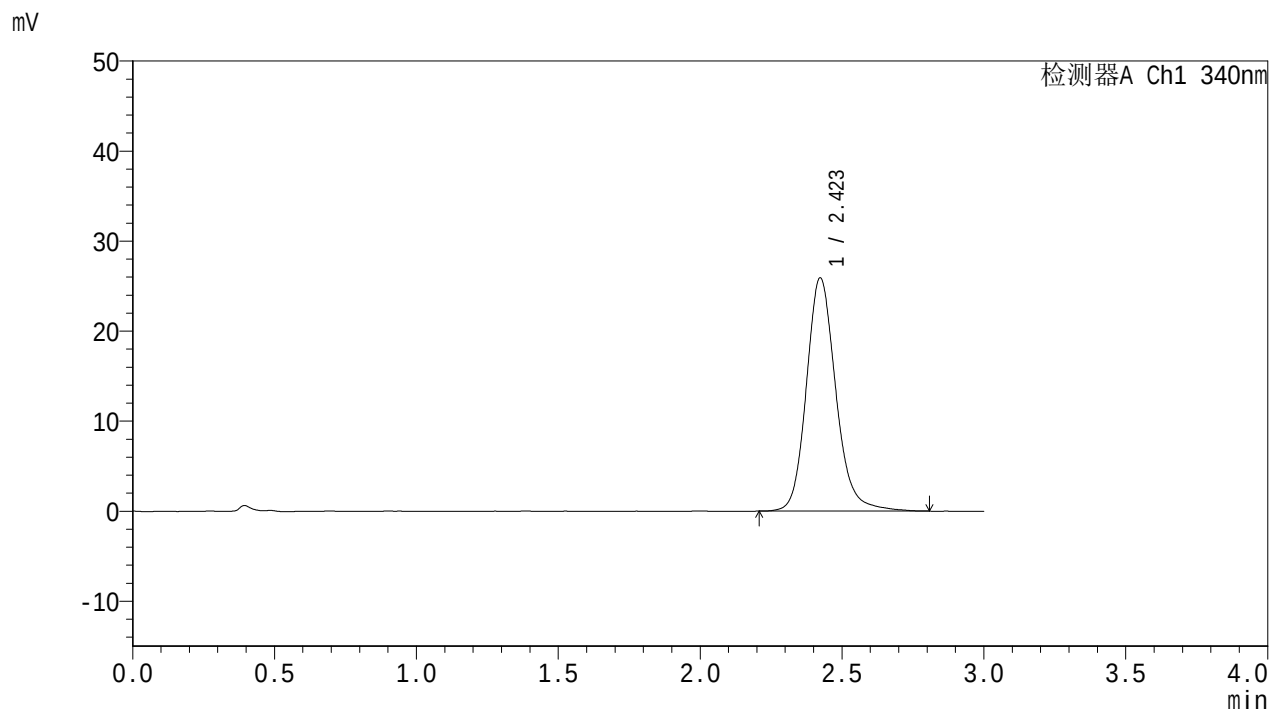


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ 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 μ l 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

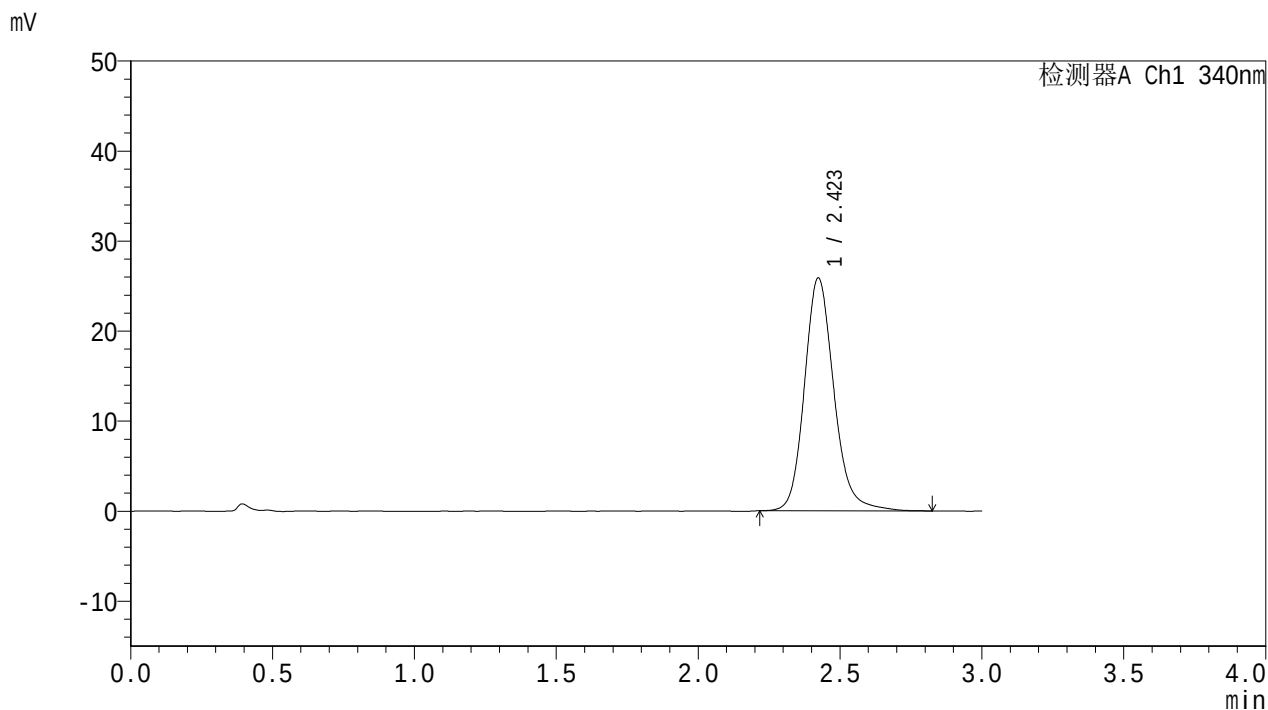


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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 μ l 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

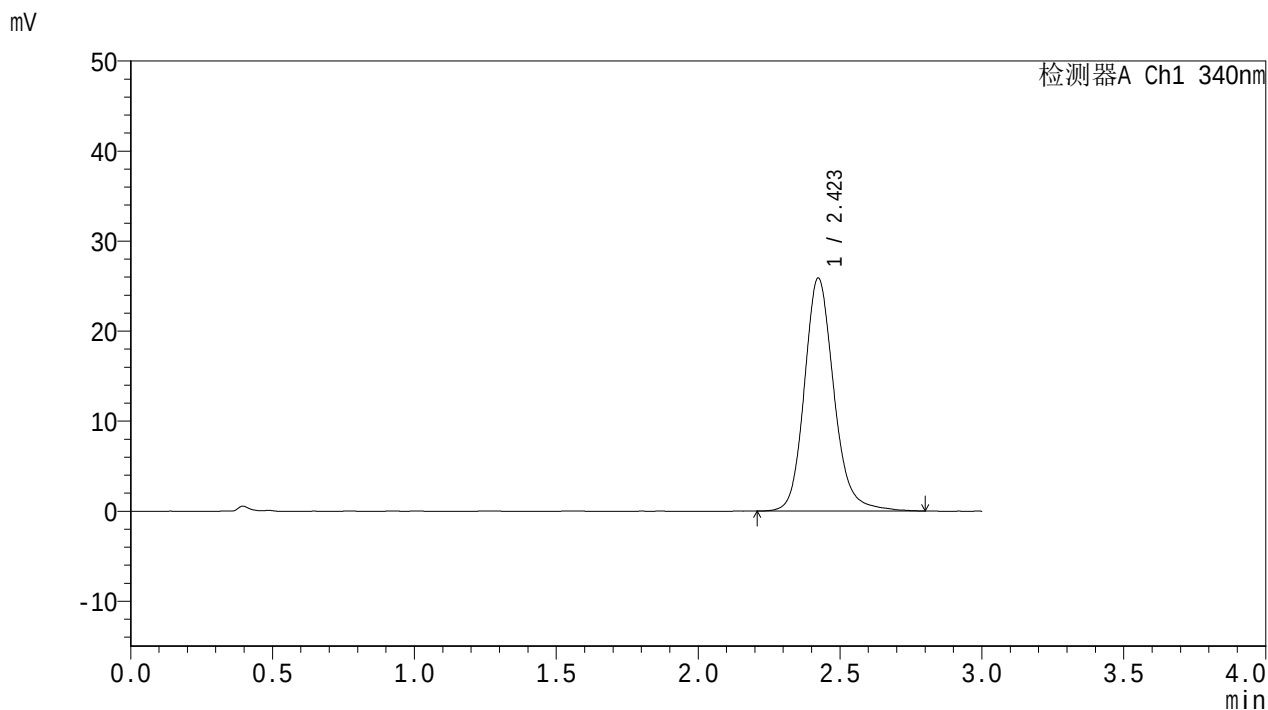


YMP-4103

<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

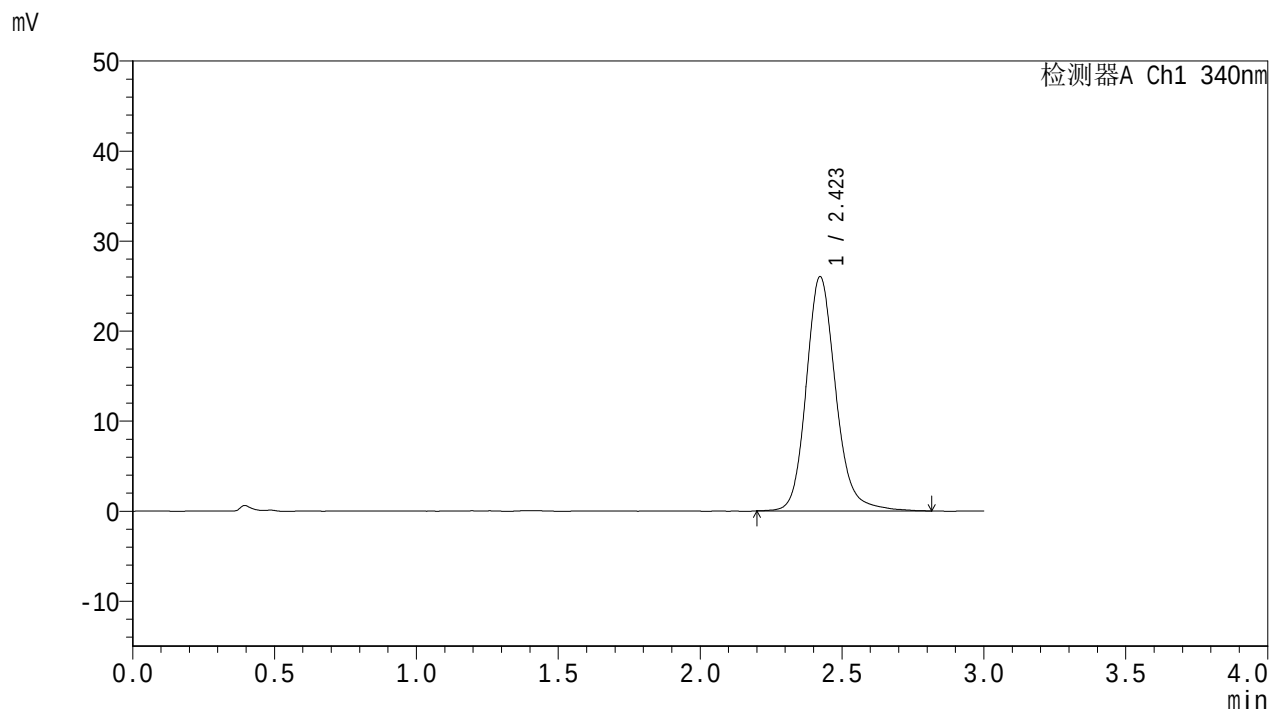


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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



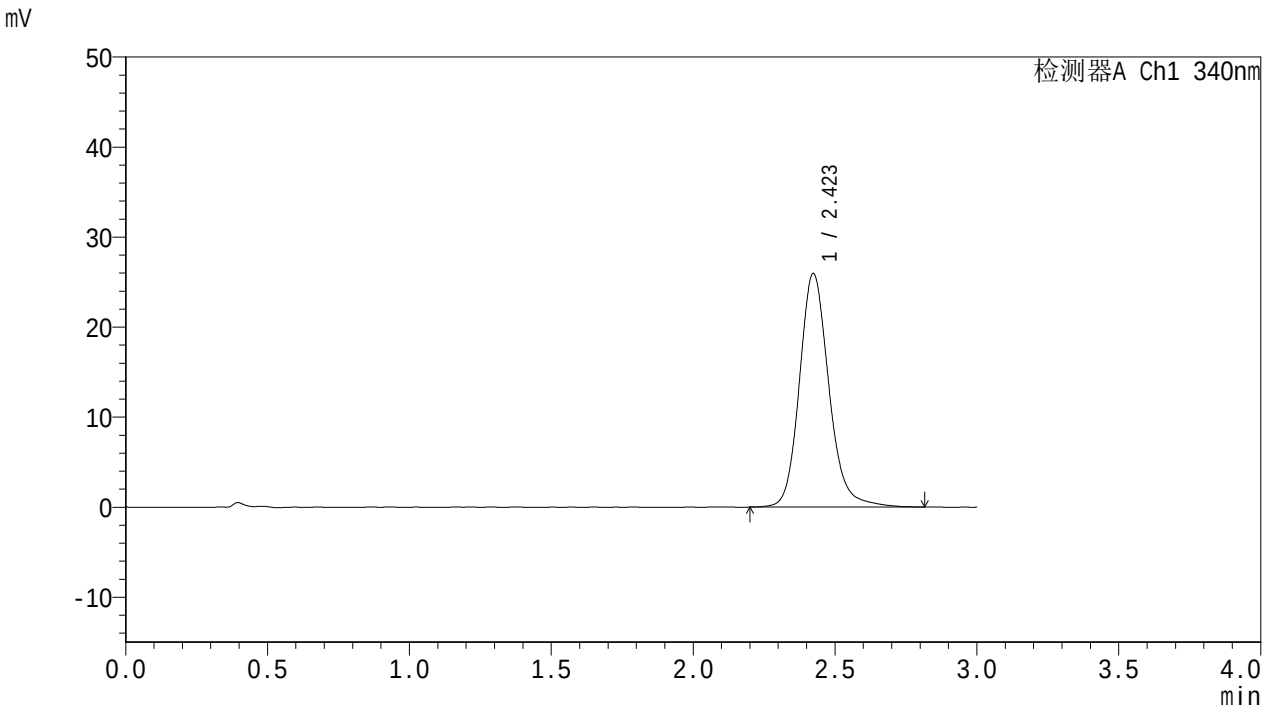
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
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
分析时间: 2025/12/11 02:20:01
处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:47:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	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

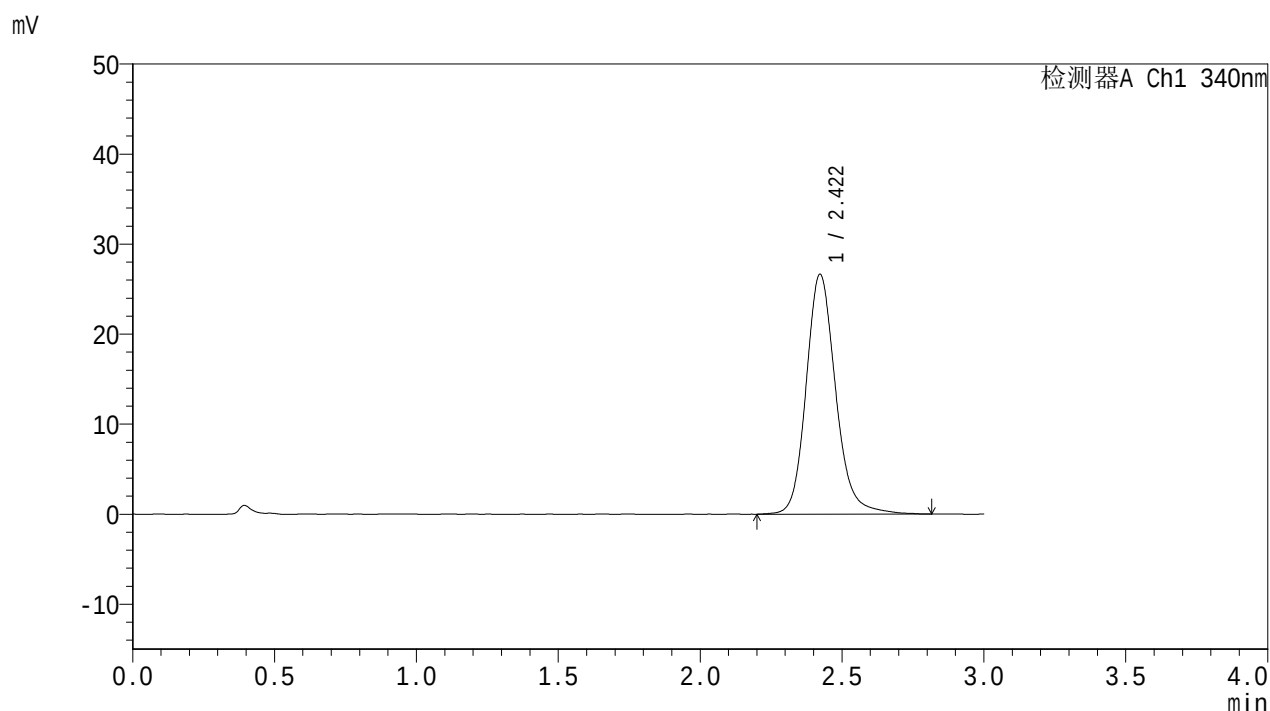


YMP-4103

<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

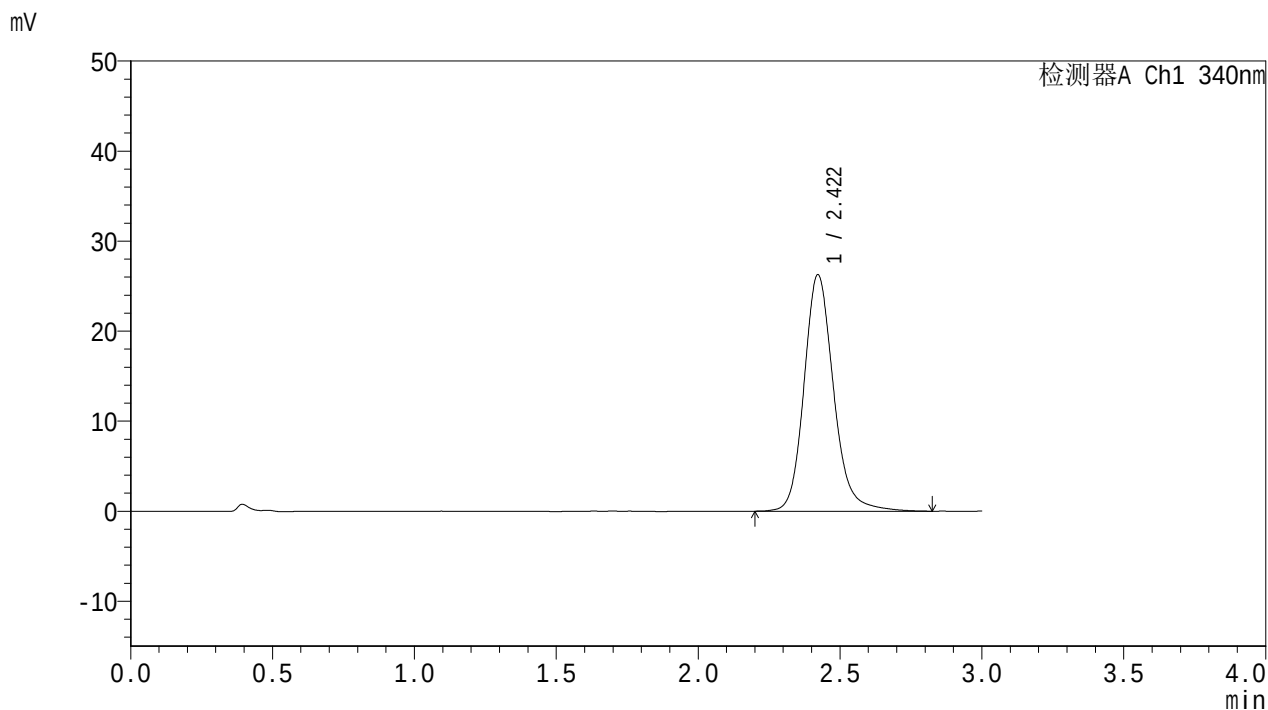


YMP-4103

<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

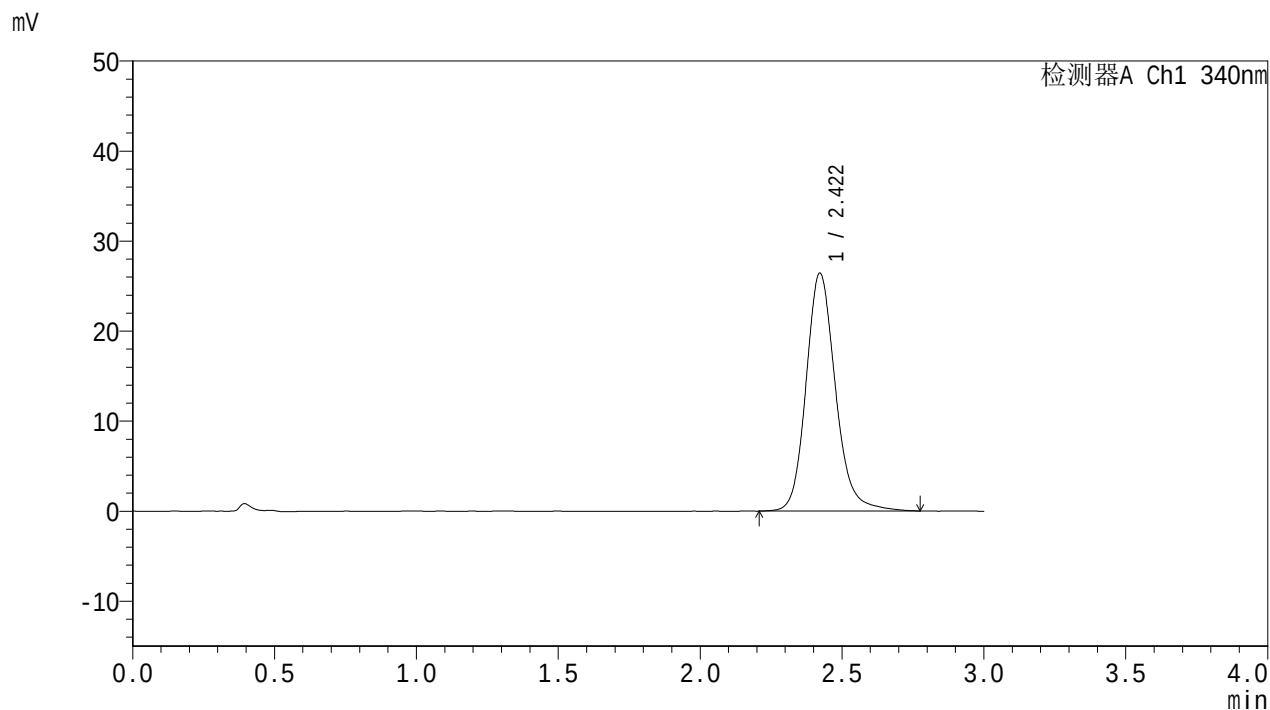


YMP-4103

<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



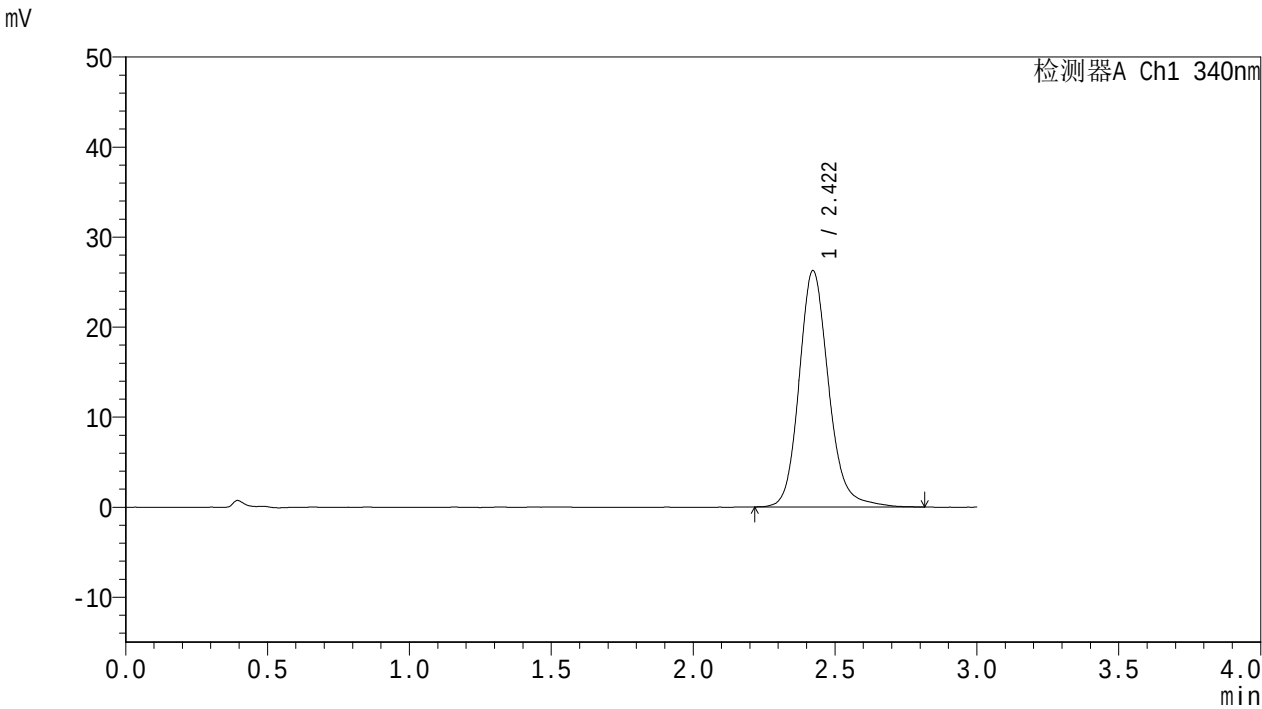
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30°C
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
分析时间: 2025/12/11 02:33:26
处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	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

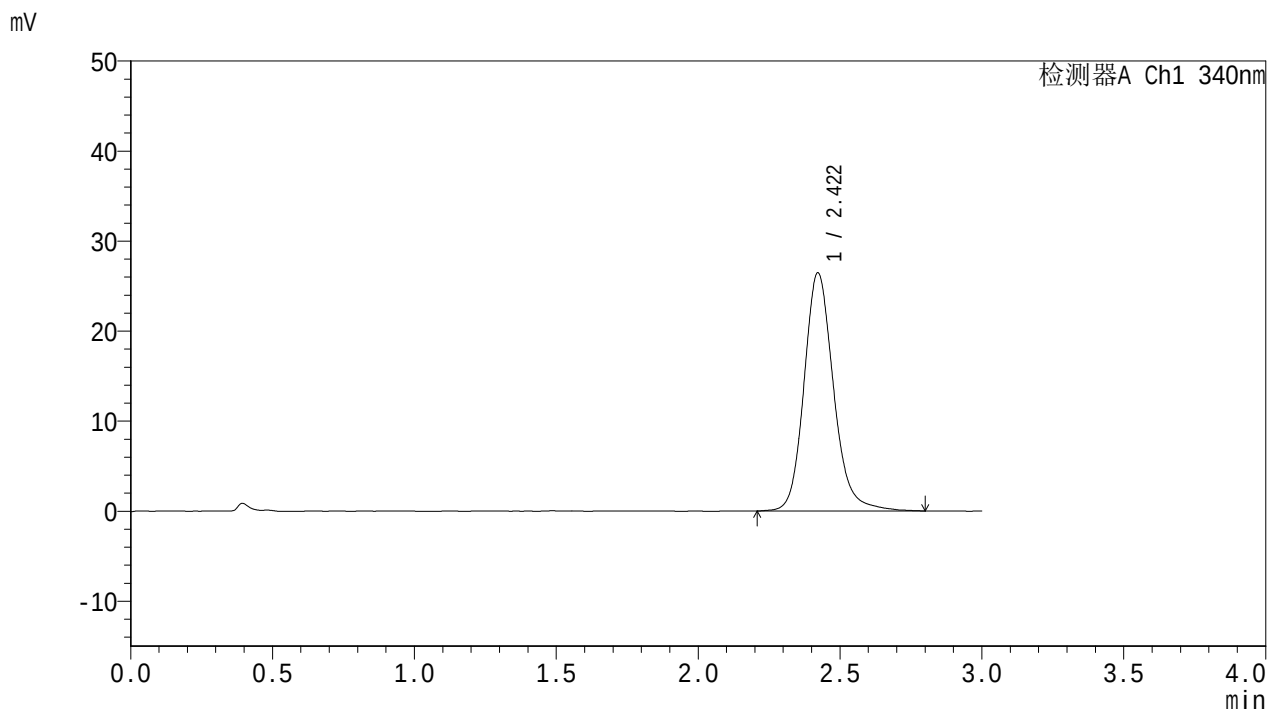


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

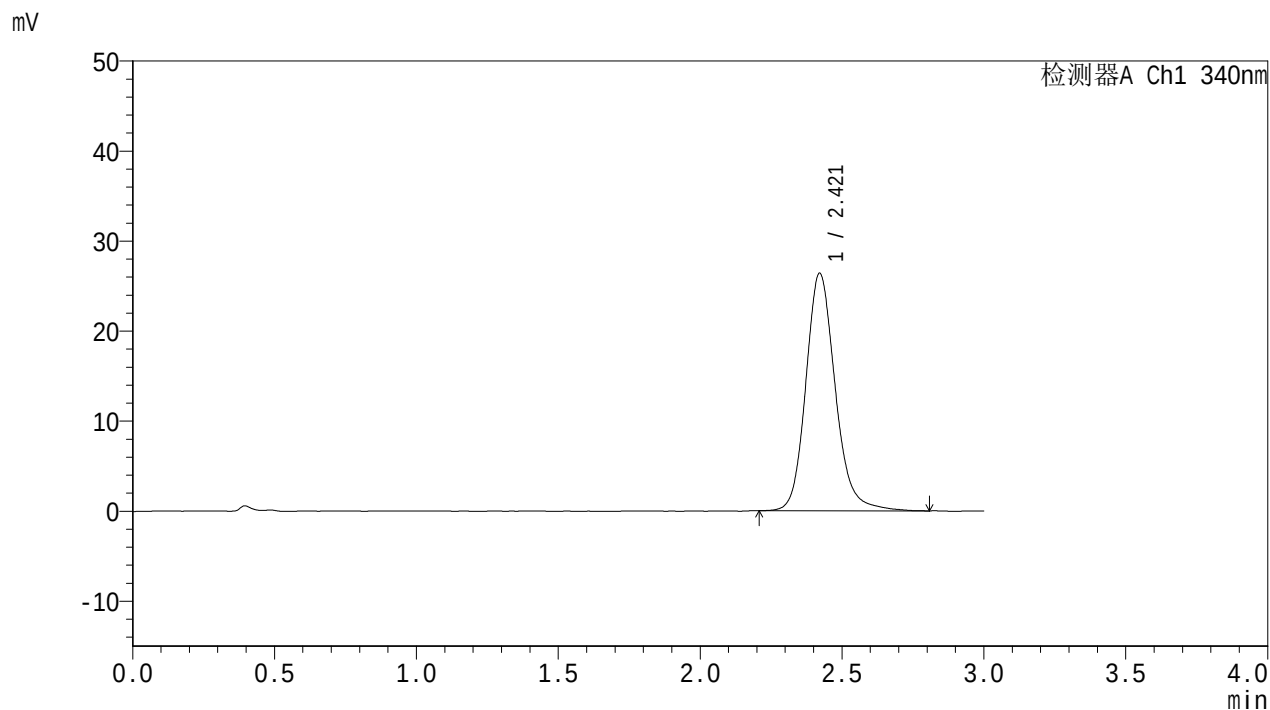


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

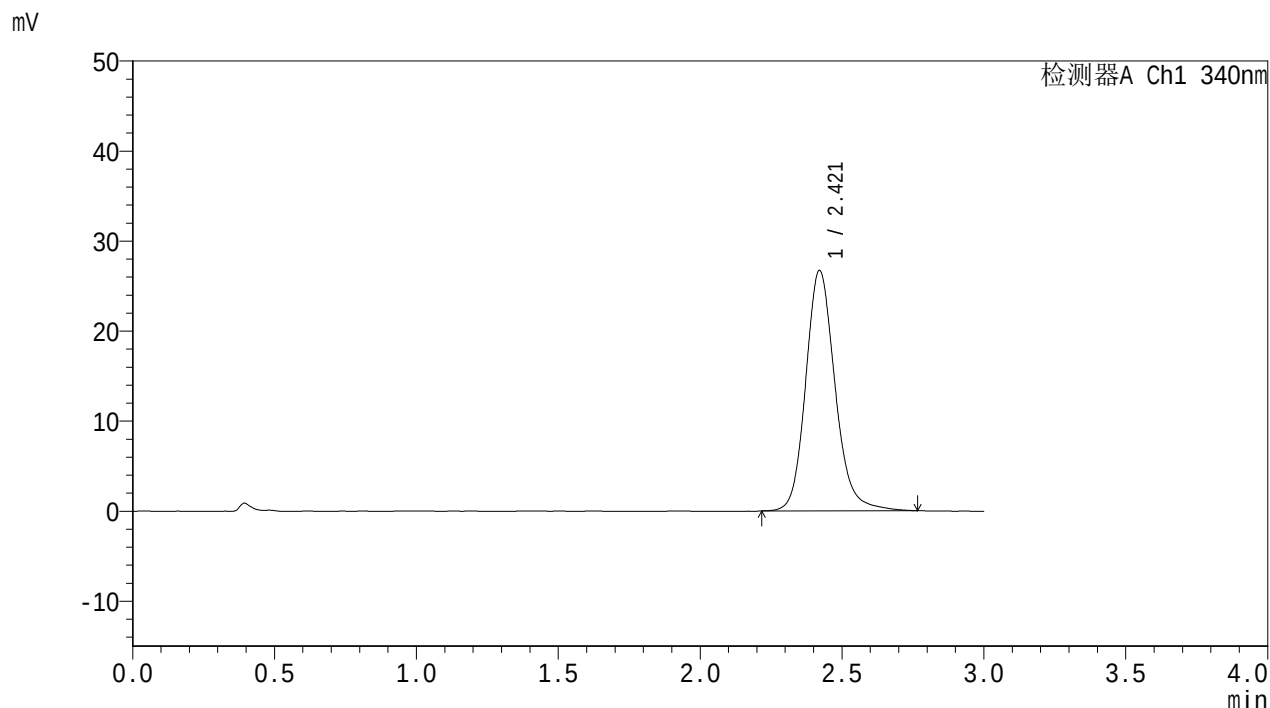


YMP-4103

<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

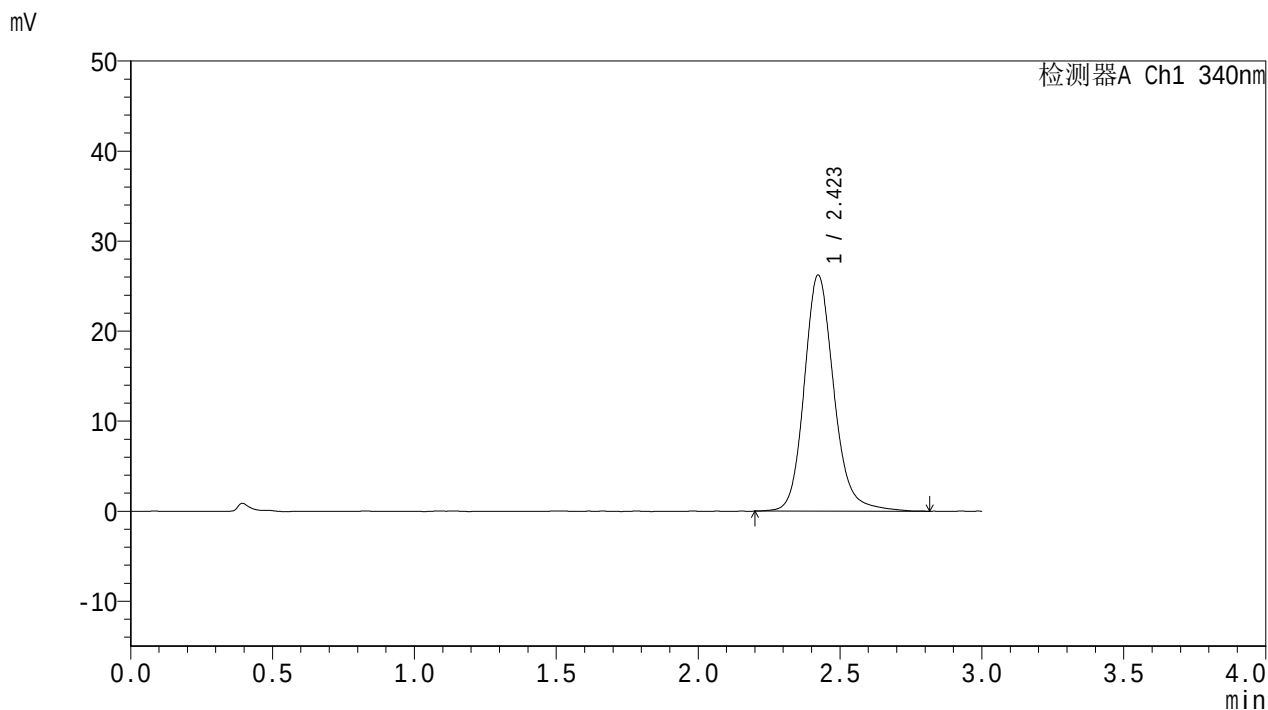


YMP-4103

<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

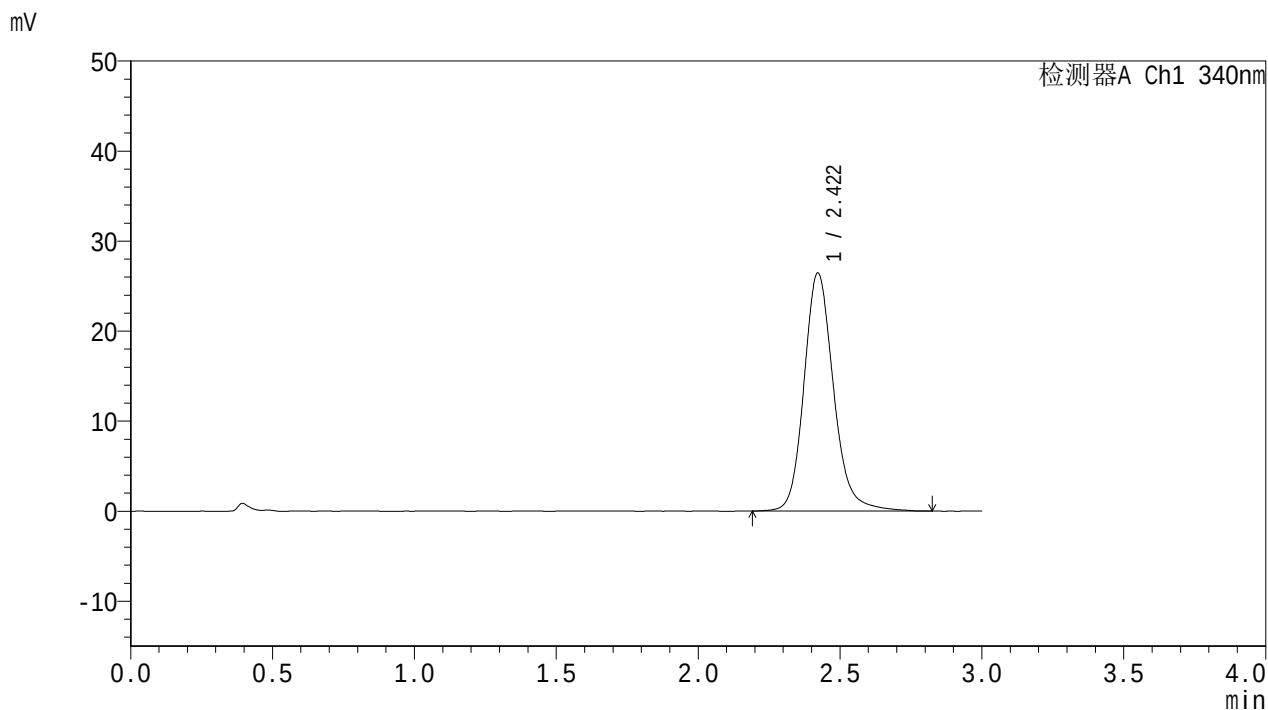


YMP-4103

<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



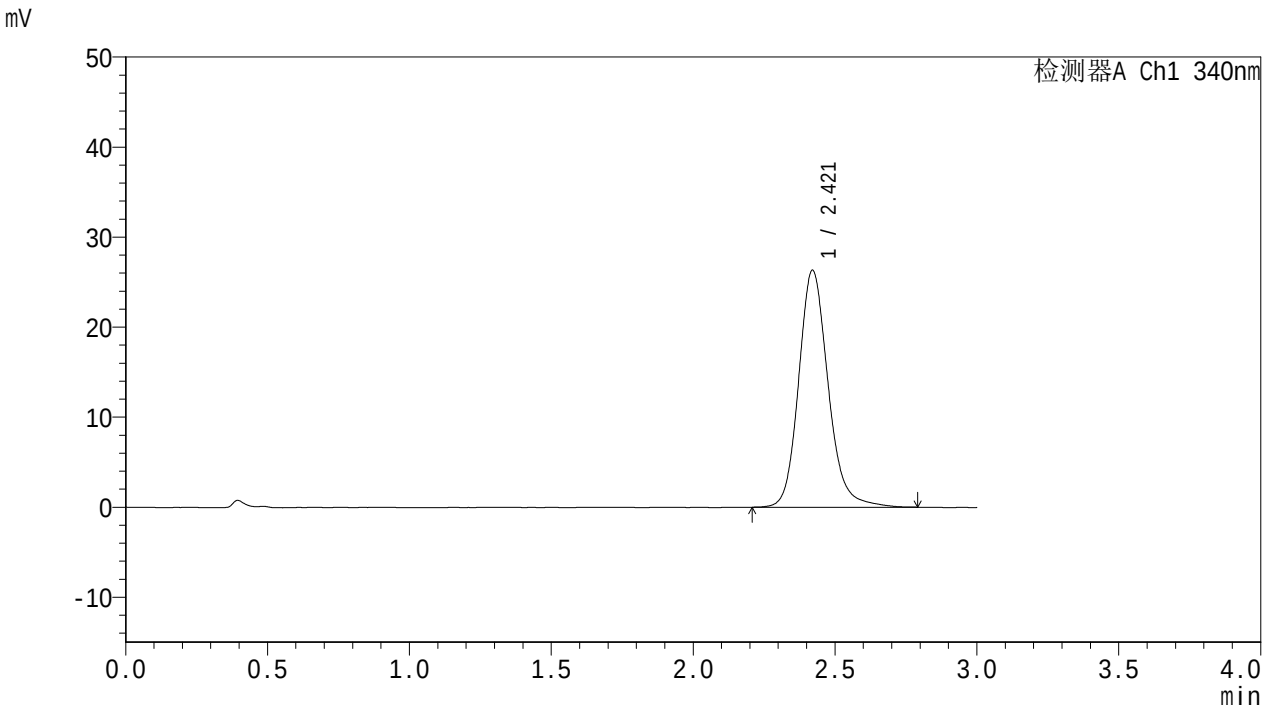
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
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
分析时间: 2025/12/11 02:53:33
处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	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

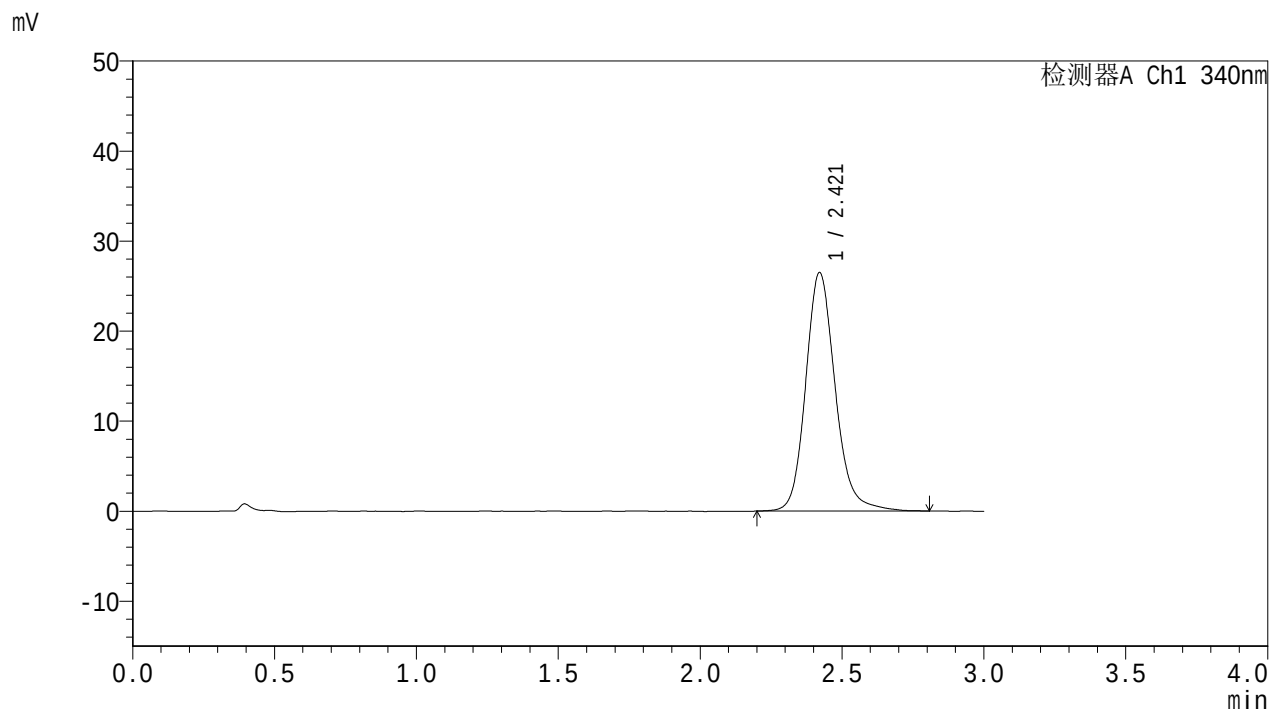


YMP-4103

<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

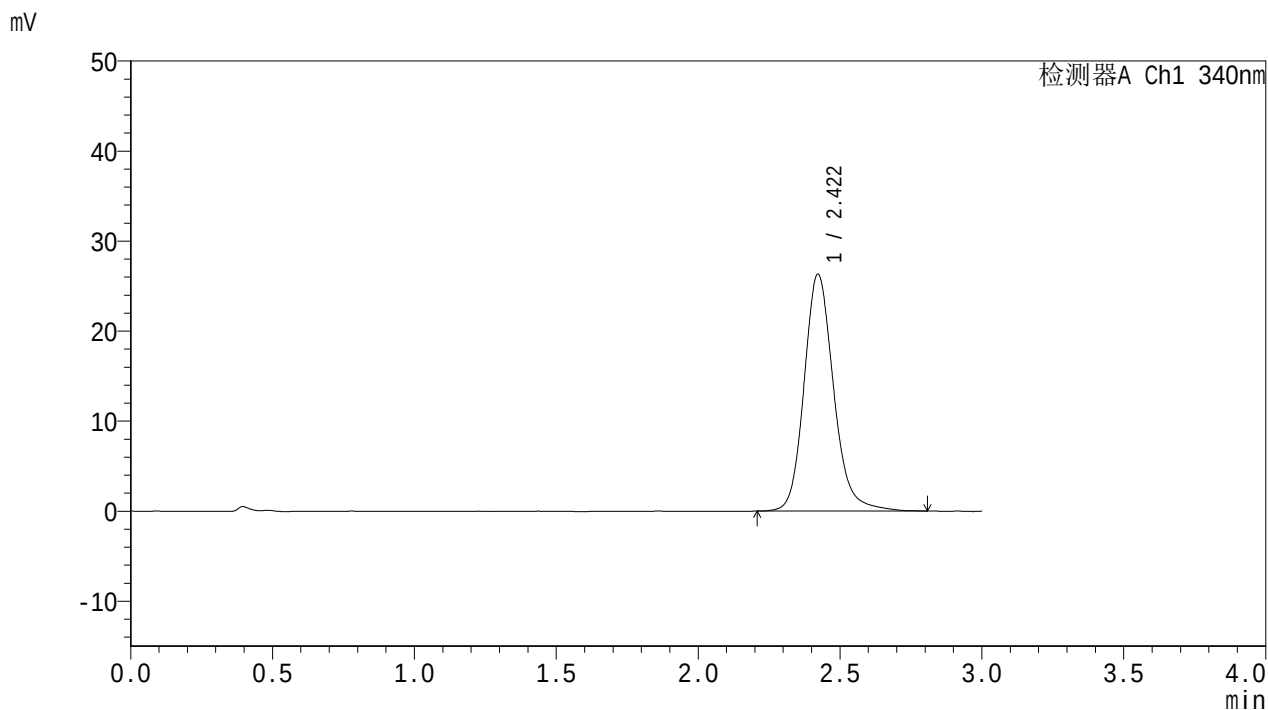


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

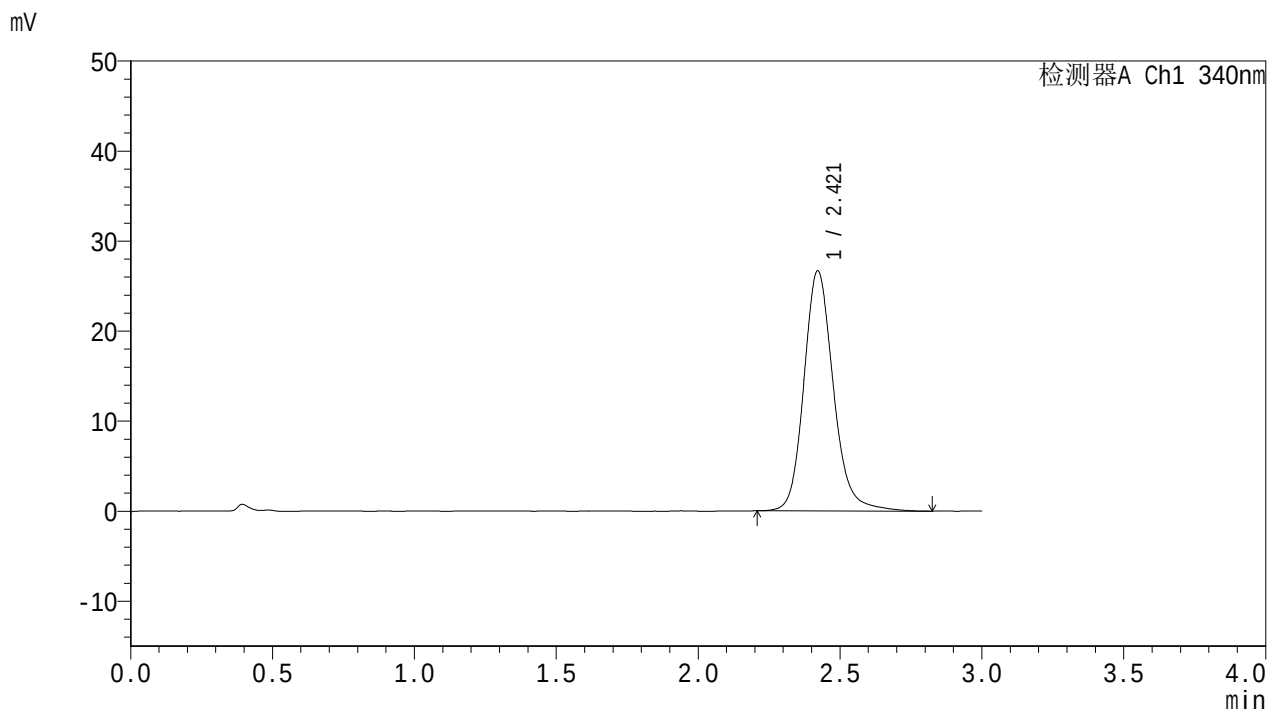


YMP-4103

<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



YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

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

分析时间: 2025/12/11 03:06:56

处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:48:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.8ml/min

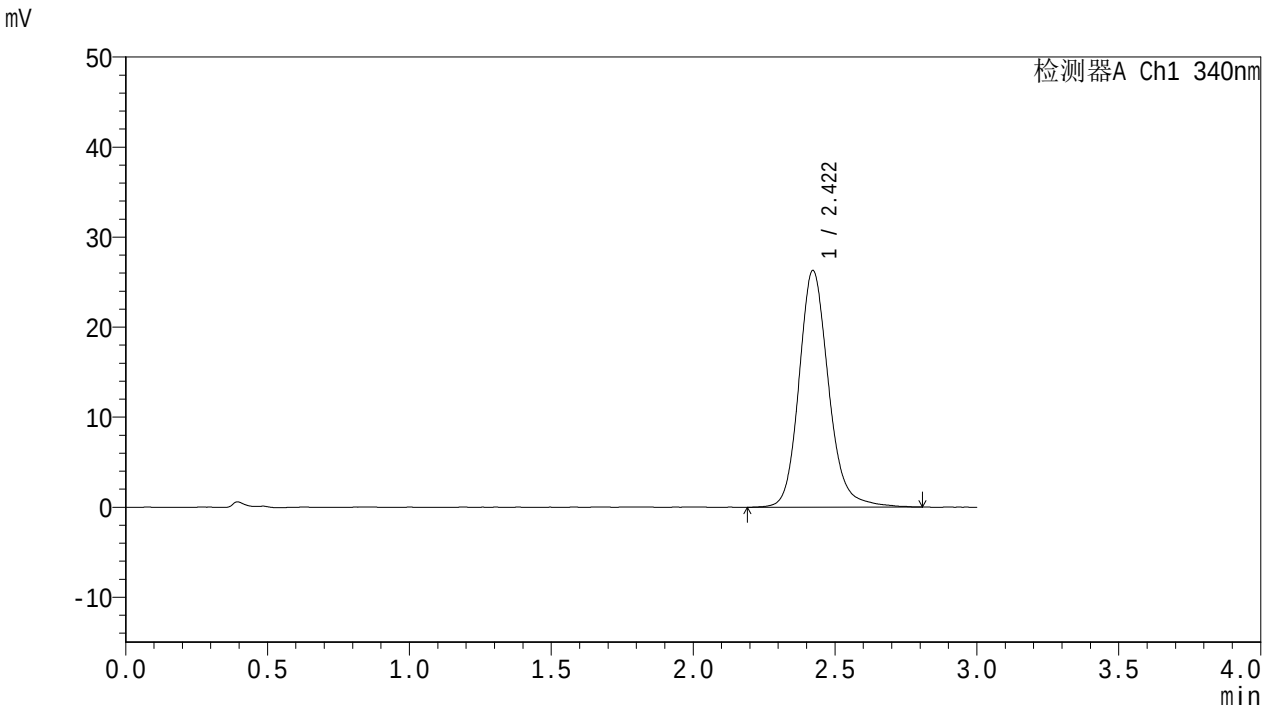
波长: 340nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	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

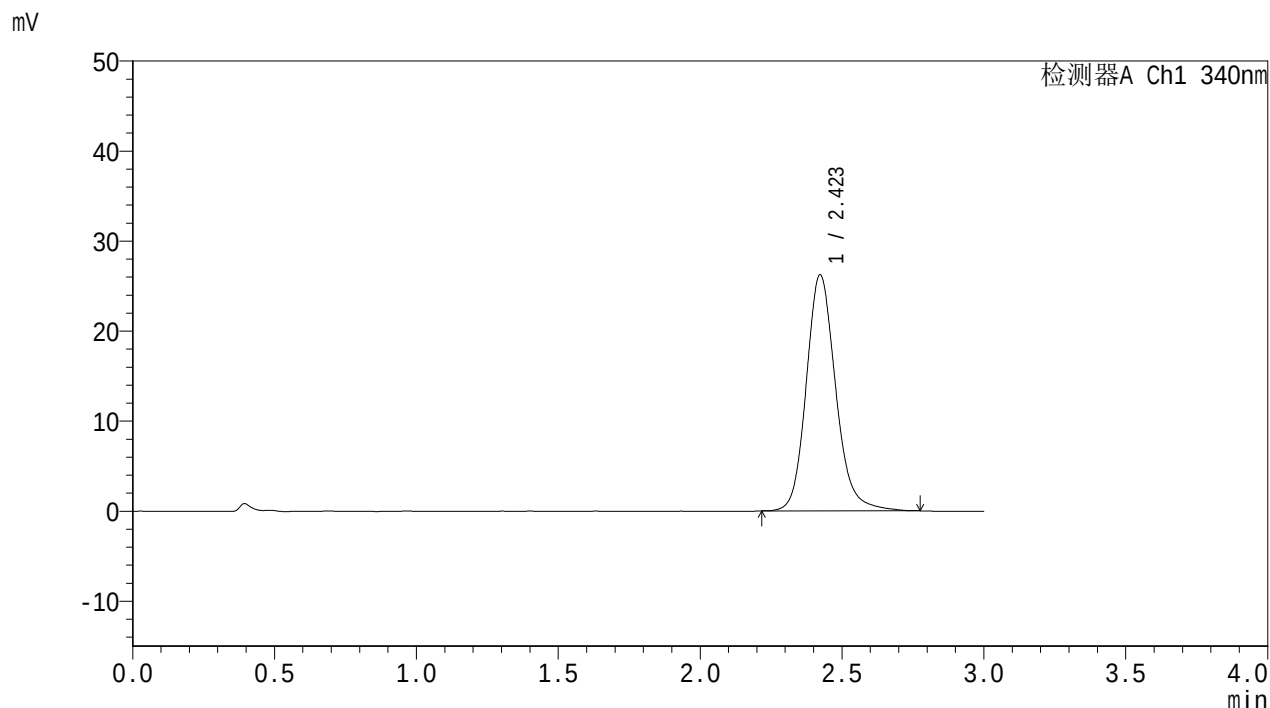


YMP-4103

<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

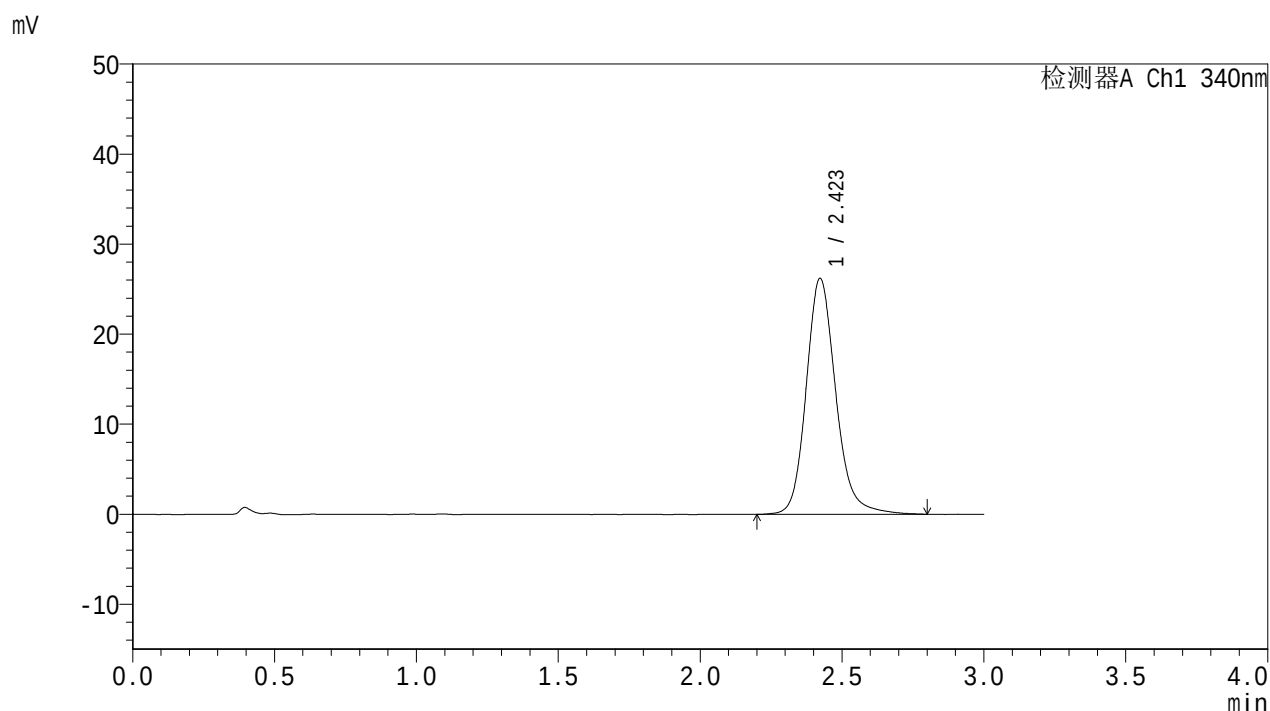


YMP-4103

<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

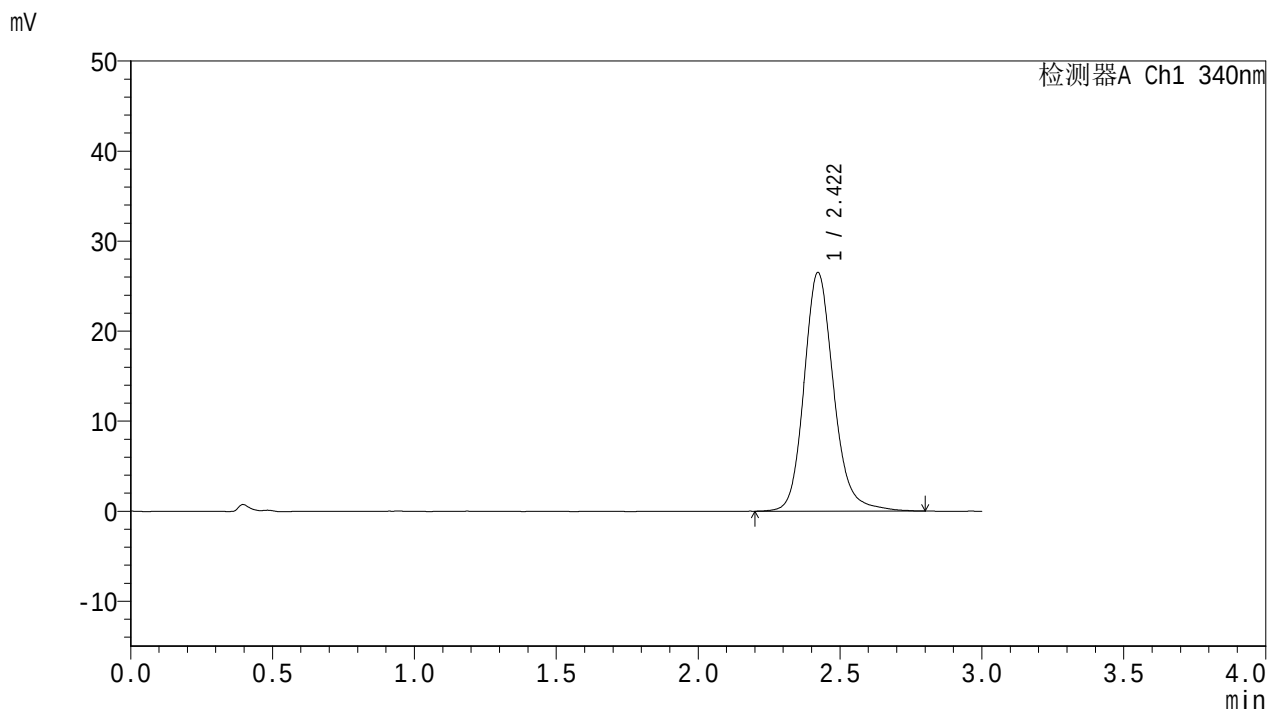


YMP-4103

<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

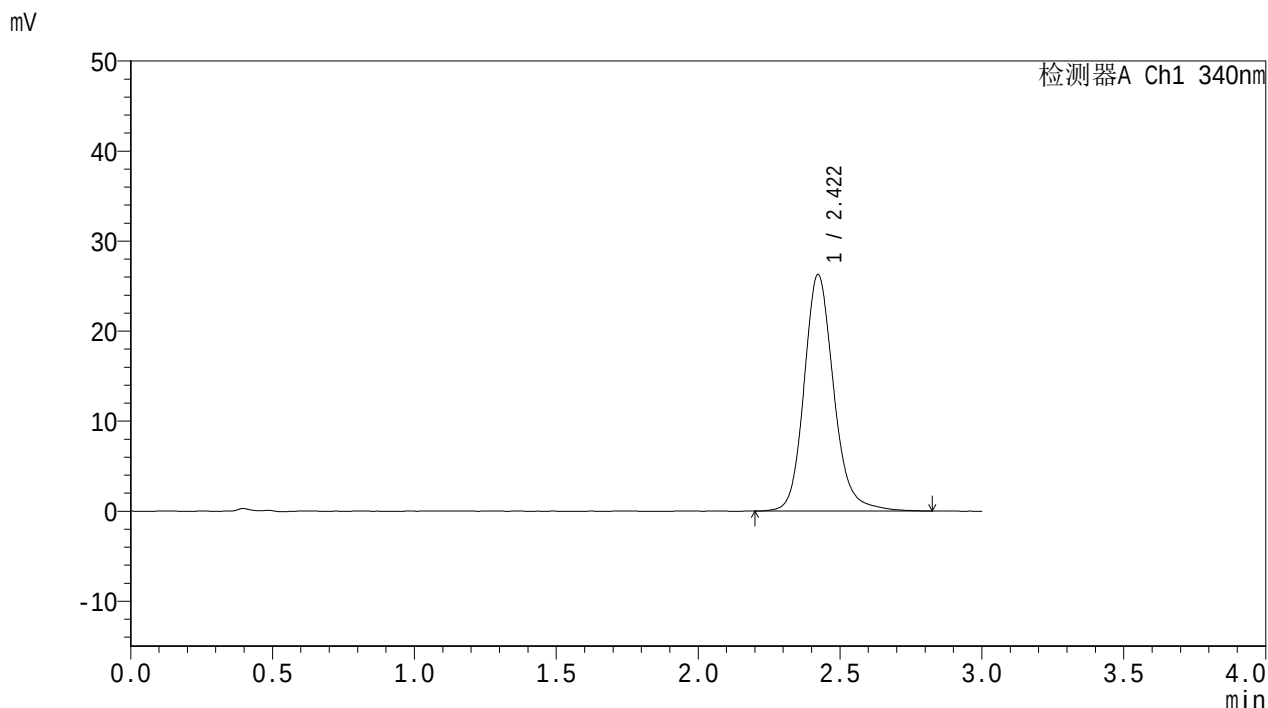


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

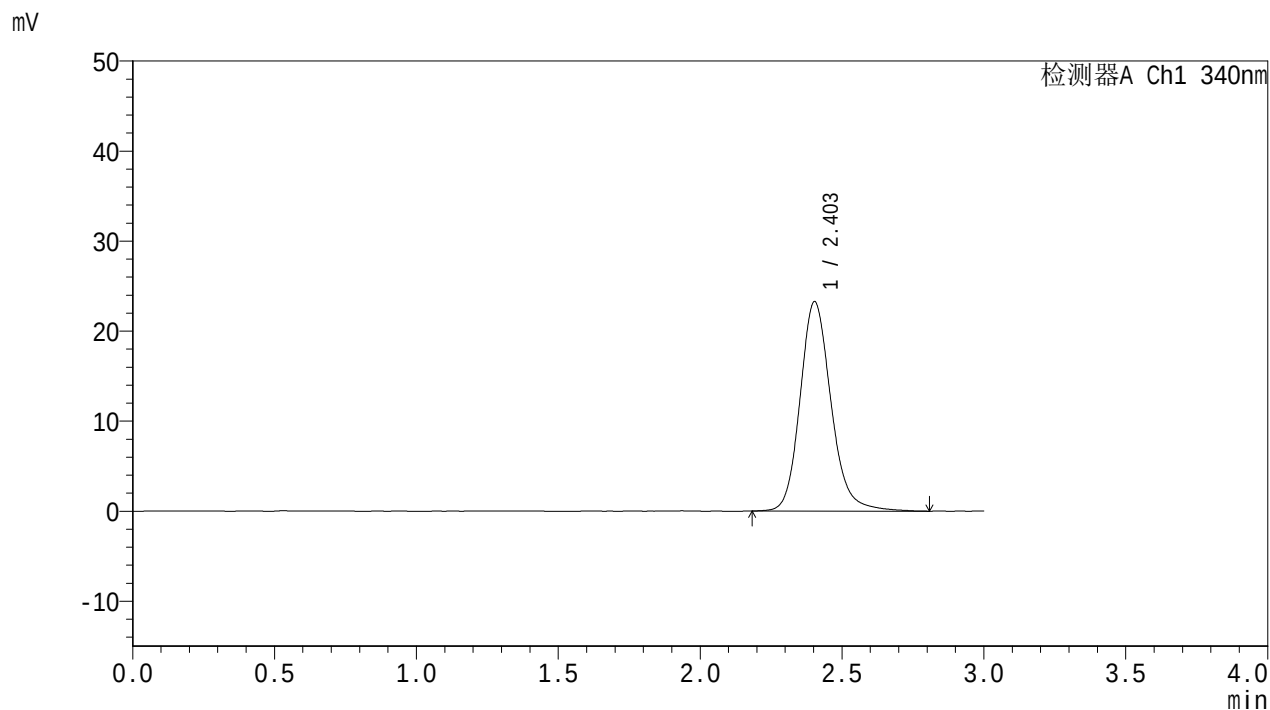


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

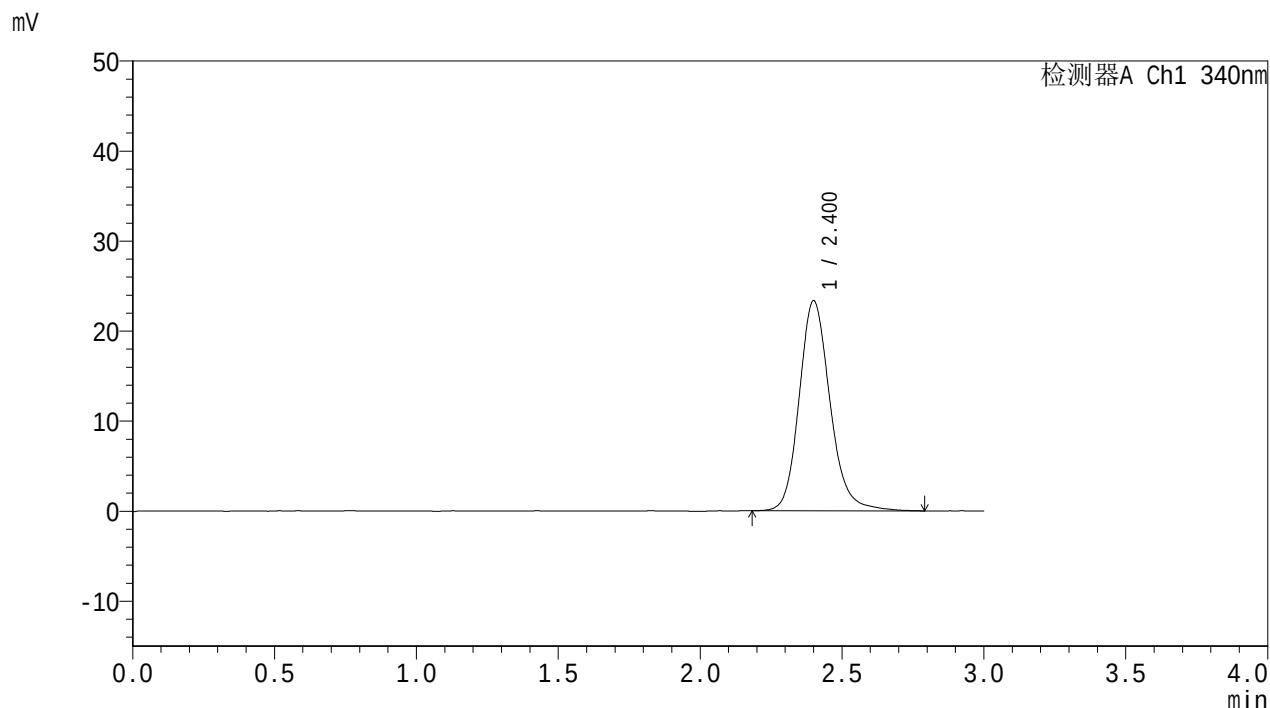


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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