



乌帕替尼缓释片项目信息

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

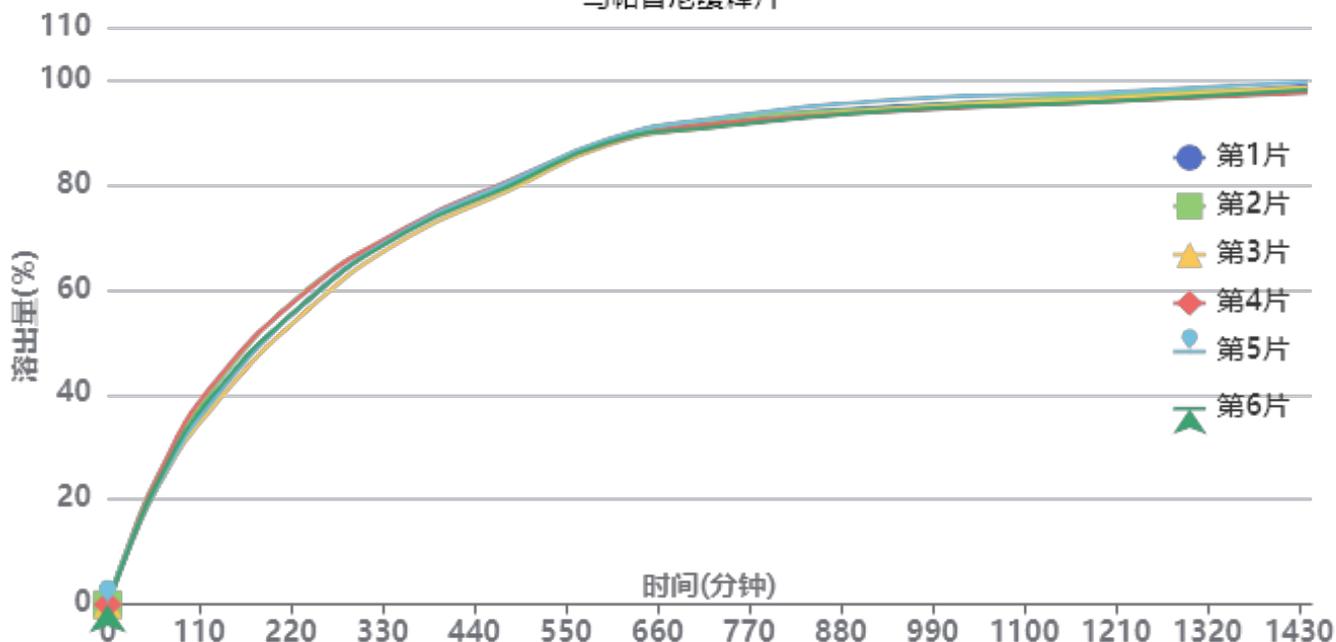
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.19	174424	174462	173711	174042	173791	174086	0.21
2	15.15	175221	174700				174960	0.22

单位质量响应值		RSD%	判断
11460.57	11548.51	0.55	数据可信

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2025081221批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	23839	-	23839	12.368	12.85	3.41	12.37	12.85	3.41
	2	26114	-	26114	13.549			13.55		
	3	24249	-	24249	12.581			12.58		
	4	25381	-	25381	13.168			13.17		
	5	24759	-	24759	12.846			12.85		
	6	24278	-	24278	12.596			12.60		
60min	1	43430	-	43430	22.533	23.29	3.92	22.55	23.31	3.92
	2	47218	-	47218	24.498			24.52		
	3	43476	-	43476	22.557			22.58		
	4	46929	-	46929	24.348			24.37		
	5	43595	-	43595	22.618			22.64		
	6	44707	-	44707	23.195			23.22		
120min	1	72608	-	72608	37.671	38.46	4.01	37.73	38.52	4.01
	2	76598	-	76598	39.741			39.80		
	3	70093	-	70093	36.366			36.42		
	4	78297	-	78297	40.623			40.69		
	5	72779	-	72779	37.760			37.82		
	6	74430	-	74430	38.616			38.68		
240min	1	111618	-	111618	57.911	58.19	2.49	58.03	58.31	2.49
	2	115574	-	115574	59.963			60.09		
	3	107979	-	107979	56.023			56.14		
	4	114998	-	114998	59.664			59.79		
	5	111358	-	111358	57.776			57.90		
	6	111401	-	111401	57.798			57.92		
360min	1	136951	-	136951	71.054	71.01	0.95	71.27	71.23	0.95
	2	137219	-	137219	71.193			71.42		
	3	134502	-	134502	69.784			70.00		
	4	138354	-	138354	71.782			72.01		
	5	137445	-	137445	71.310			71.53		
	6	136676	-	136676	70.911			71.13		
480min	1	153085	-	153085	79.425	79.55	0.85	79.76	79.89	0.85
	2	153884	-	153884	79.839			80.19		
	3	151202	-	151202	78.448			78.78		
	4	154830	-	154830	80.330			80.68		
	5	154234	-	154234	80.021			80.36		
	6	152729	-	152729	79.240			79.58		
600min	1	169355	-	169355	87.866	87.69	0.44	88.33	88.16	0.44
	2	169534	-	169534	87.959			88.44		
	3	167917	-	167917	87.120			87.58		
	4	168516	-	168516	87.431			87.91		
	5	169940	-	169940	88.170			88.64		
	6	168774	-	168774	87.565			88.04		
720min	1	176061	-	176061	91.346	91.01	0.77	91.96	91.63	0.76
	2	176493	-	176493	91.570			92.20		
	3	173984	-	173984	90.268			90.87		
	4	175050	-	175050	90.821			91.45		
	5	177076	-	177076	91.872			92.49		
	6	173877	-	173877	90.212			90.83		
960min	1	181757	-	181757	94.301	94.10	0.84	95.07	94.87	0.83
	2	181239	-	181239	94.032			94.81		
	3	180882	-	180882	93.847			94.60		
	4	179929	-	179929	93.352			94.13		
	5	184153	-	184153	95.544			96.31		
	6	180264	-	180264	93.526			94.29		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	183919	-	183919	95.422	95.59	0.74	96.35	96.52	0.74	
	2	185291	-	185291	96.134			97.07			
	3	184143	-	184143	95.539			96.45			
	4	182843	-	182843	94.864			95.80			
	5	186328	-	186328	96.672			97.60			
	6	182934	-	182934	94.911			95.83			
n											
	1440mi	1	188644	-	188644	97.874	97.45	0.75	98.96	98.54	0.74
		2	187668	-	187668	97.368			98.47		
		3	187845	-	187845	97.459			98.53		
		4	185880	-	185880	96.440			97.53		
		5	189972	-	189972	98.563			99.65		
6		186958	-	186958	96.999	98.08					
n											
	极限	1	188359	-	188359	97.726	97.25	0.76	98.97	98.50	0.75
		2	187517	-	187517	97.289			98.55		
		3	187151	-	187151	97.099			98.33		
		4	185571	-	185571	96.280			97.53		
		5	189565	-	189565	98.352			99.61		
6		186470	-	186470	96.746	97.99					
n											



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

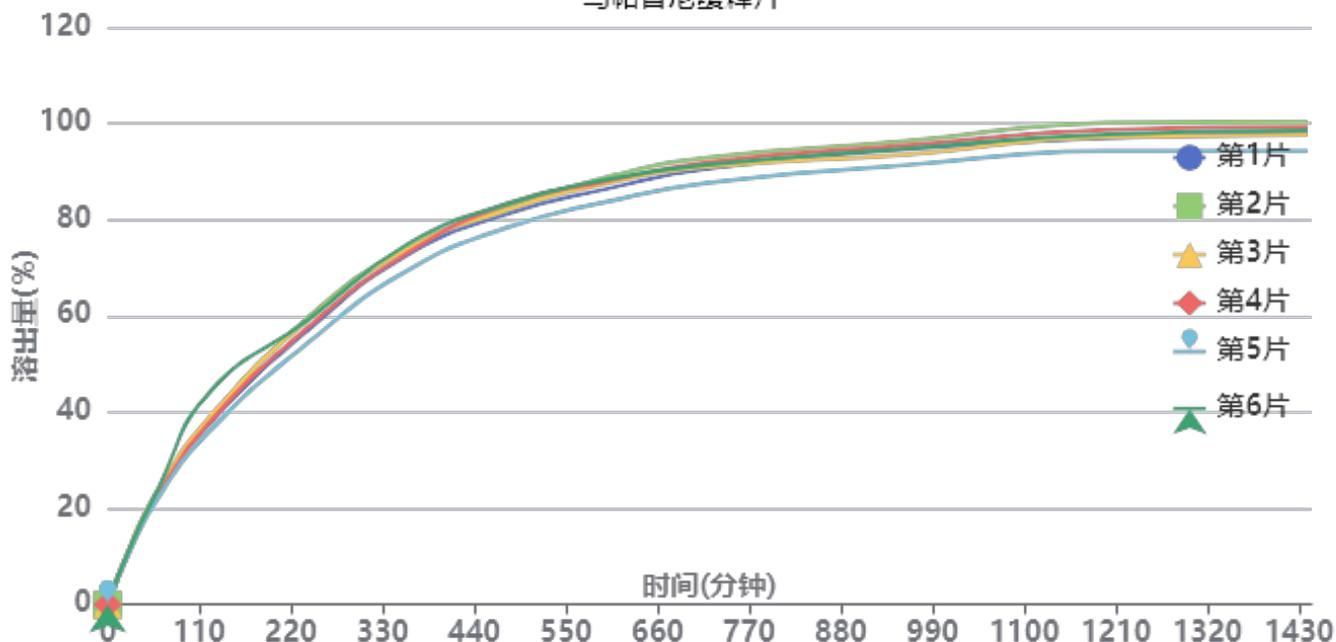
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.19	173917	173348	174599	173611	174274	173950	0.29
2	15.15	174225	174491				174358	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
11451.61		11508.78		0.36	数据可信			

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-2025081221批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	24898	-	24898	12.945	12.93	2.12	12.95	12.94	2.11
	2	25193	-	25193	13.098			13.10		
	3	25340	-	25340	13.175			13.17		
	4	24644	-	24644	12.813			12.81		
	5	23937	-	23937	12.445			12.45		
	6	25245	-	25245	13.125			13.13		
60min	1	44759	-	44759	23.271	23.12	2.79	23.29	23.14	2.79
	2	44647	-	44647	23.213			23.23		
	3	45383	-	45383	23.596			23.62		
	4	43762	-	43762	22.753			22.77		
	5	42395	-	42395	22.042			22.06		
	6	45852	-	45852	23.840			23.86		
120min	1	71474	-	71474	37.161	38.32	7.25	37.22	38.38	7.24
	2	72326	-	72326	37.604			37.66		
	3	74001	-	74001	38.475			38.54		
	4	71988	-	71988	37.428			37.49		
	5	68482	-	68482	35.605			35.66		
	6	83977	-	83977	43.662			43.72		
240min	1	109403	-	109403	56.881	57.66	3.40	57.00	57.78	3.40
	2	114378	-	114378	59.468			59.59		
	3	113320	-	113320	58.918			59.04		
	4	110492	-	110492	57.448			57.57		
	5	104285	-	104285	54.220			54.34		
	6	113481	-	113481	59.002			59.14		
360min	1	139396	-	139396	72.475	72.82	2.63	72.69	73.04	2.64
	2	142236	-	142236	73.952			74.17		
	3	141590	-	141590	73.616			73.84		
	4	140219	-	140219	72.903			73.12		
	5	133206	-	133206	69.257			69.46		
	6	143697	-	143697	74.712			74.94		
480min	1	155644	-	155644	80.923	81.45	2.24	81.26	81.79	2.24
	2	157973	-	157973	82.134			82.48		
	3	157069	-	157069	81.664			82.01		
	4	159427	-	159427	82.890			83.23		
	5	150172	-	150172	78.078			78.40		
	6	159611	-	159611	82.986			83.34		
600min	1	165353	-	165353	85.971	86.70	2.15	86.44	87.18	2.15
	2	170029	-	170029	88.402			88.88		
	3	167542	-	167542	87.109			87.59		
	4	168358	-	168358	87.533			88.01		
	5	160203	-	160203	83.293			83.75		
	6	169043	-	169043	87.890			88.39		
720min	1	173113	-	173113	90.006	90.29	1.97	90.62	90.91	1.97
	2	177418	-	177418	92.244			92.87		
	3	173751	-	173751	90.337			90.97		
	4	175698	-	175698	91.350			91.97		
	5	167441	-	167441	87.057			87.65		
	6	174554	-	174554	90.755			91.40		
960min	1	180638	-	180638	93.918	93.60	1.85	94.68	94.38	1.85
	2	183807	-	183807	95.566			96.35		
	3	178406	-	178406	92.758			93.54		
	4	182224	-	182224	94.743			95.52		
	5	174334	-	174334	90.641			91.38		
	6	180780	-	180780	93.992			94.79		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	184778	-	184778	96.071	96.58	2.01	96.99	97.50	2.01	
	2	190743	-	190743	99.172			100.11			
	3	185213	-	185213	96.297			97.23			
	4	187995	-	187995	97.743			98.68			
	5	179592	-	179592	93.374			94.26			
	6	186198	-	186198	96.809			97.76			
n											
	1440mi	1	186179	-	186179	96.799	96.91	2.14	97.88	98.00	2.14
		2	190909	-	190909	99.258			100.37		
		3	185659	-	185659	96.529			97.62		
		4	188906	-	188906	98.217			99.31		
		5	179249	-	179249	93.196			94.24		
6		187495	-	187495	97.483	98.59					
n											
	极限	1	186328	-	186328	96.877	96.98	2.15	98.12	98.22	2.15
		2	190566	-	190566	99.080			100.35		
		3	184885	-	184885	96.126			97.38		
		4	191012	-	191012	99.312			100.57		
		5	180115	-	180115	93.646			94.84		
6		186213	-	186213	96.817	98.09					
n											



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

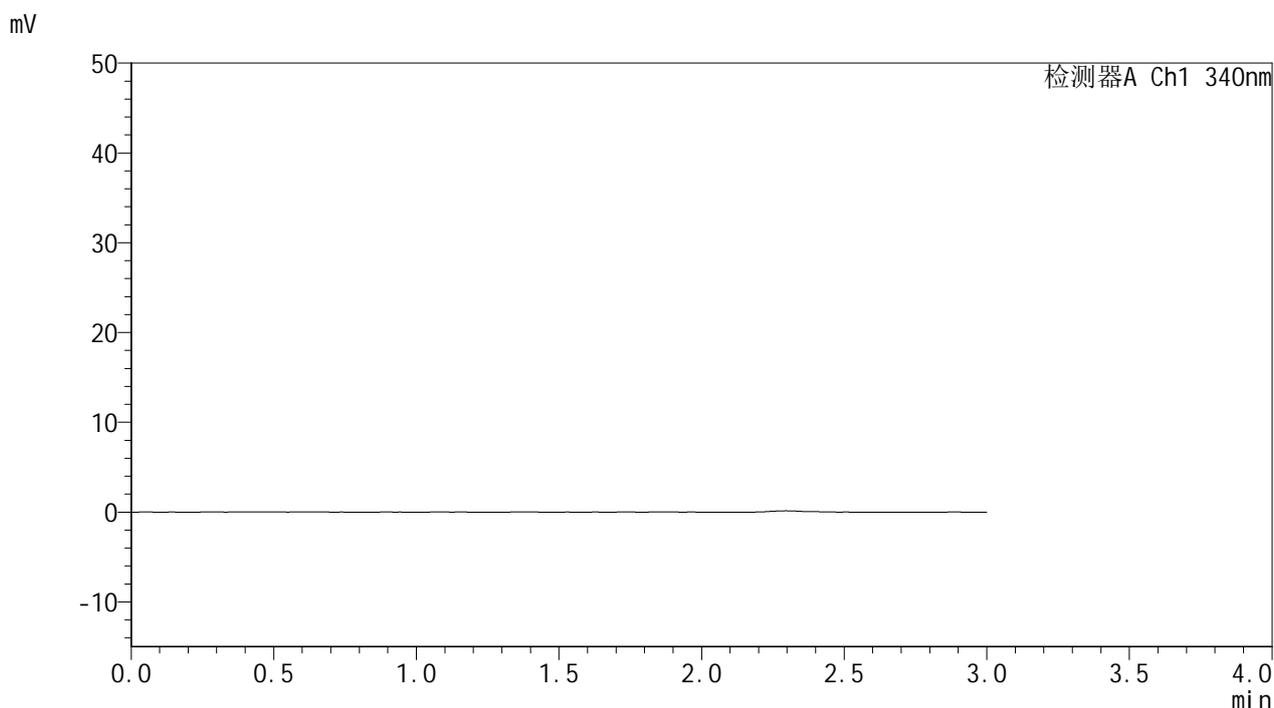


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1008-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 18:32:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:30:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

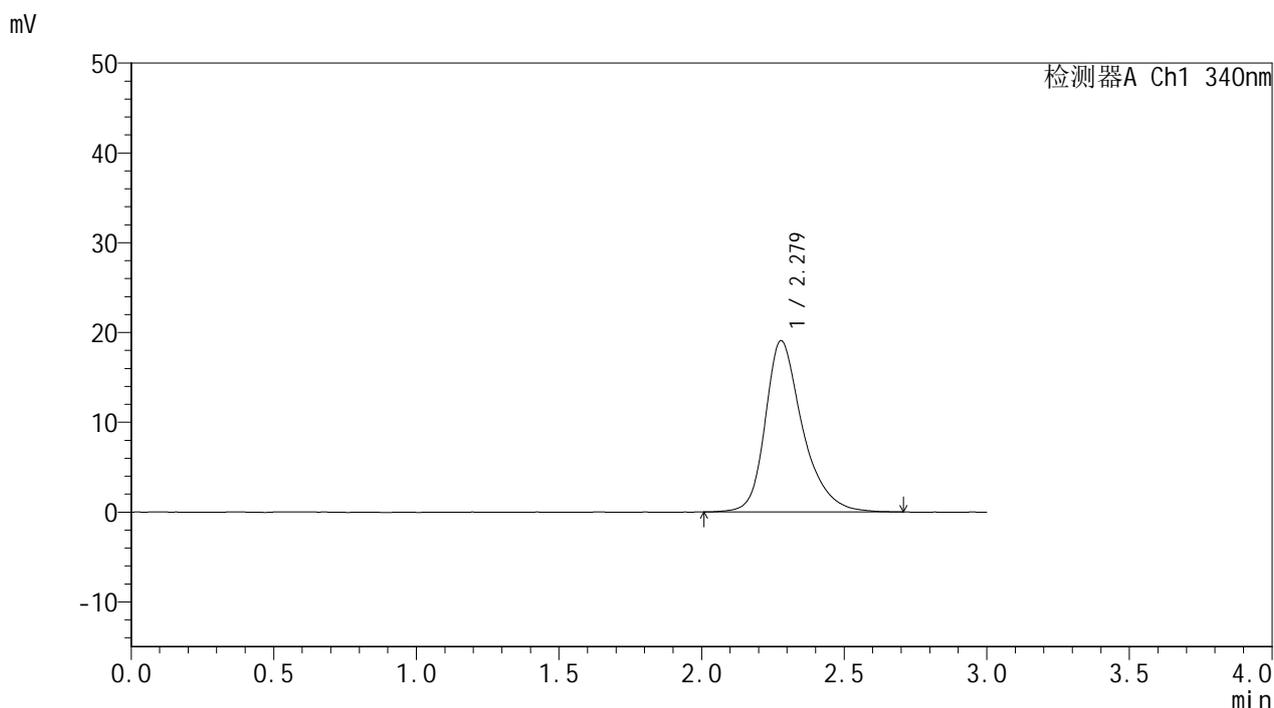


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1009-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 18:36:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:30:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	174424	100.000	19084	1598	1.323	--
总计		174424	100.000	19084			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

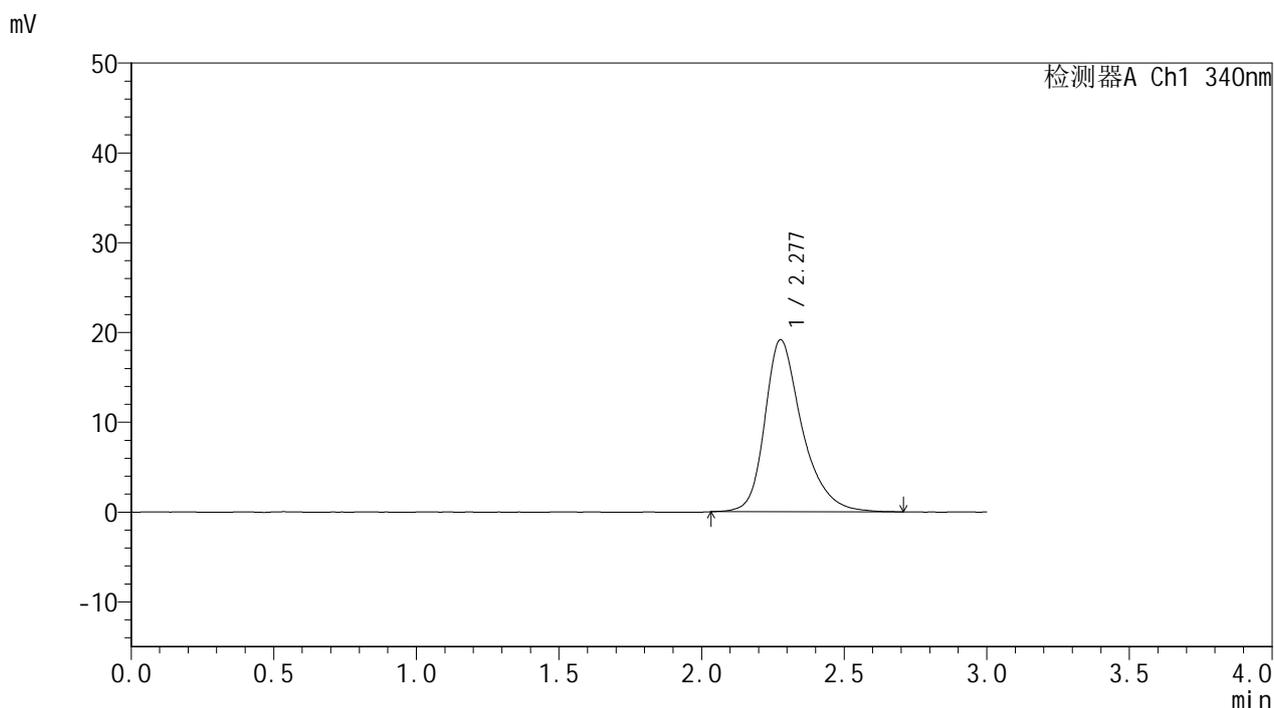


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1010-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 18:39:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:30:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

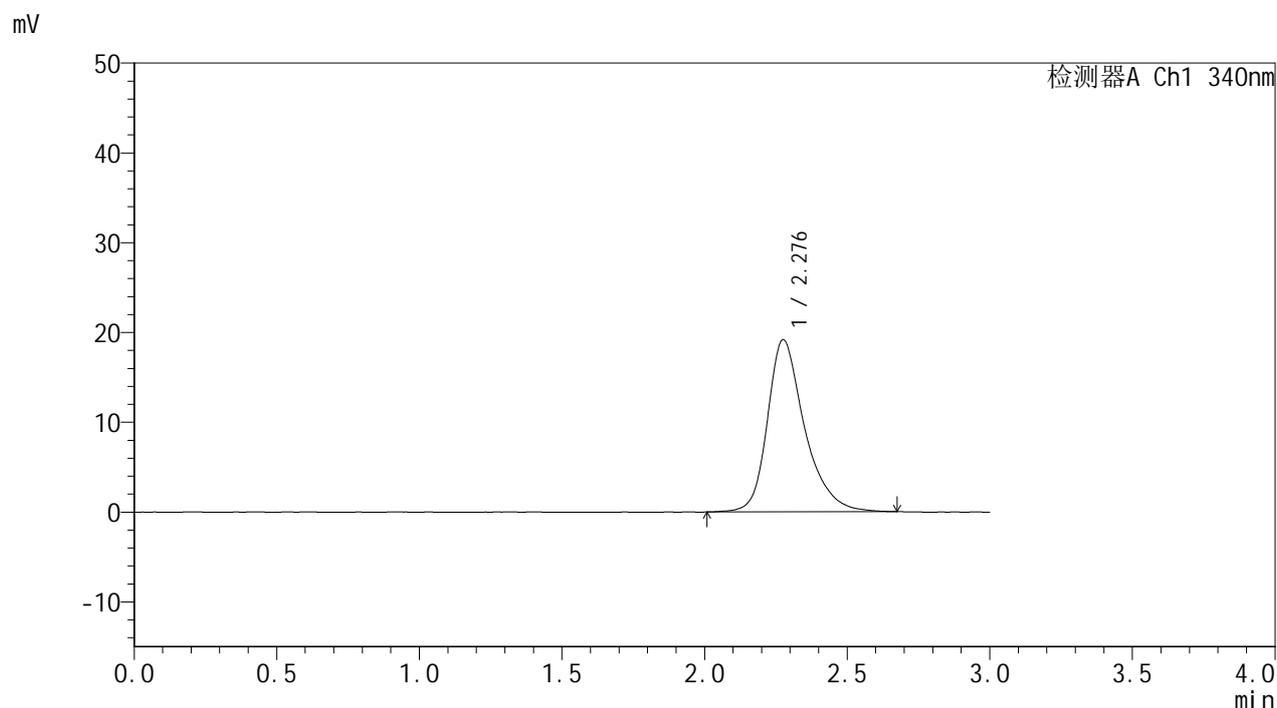
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	174462	100.000	19147	1604	1.328	--
总计		174462	100.000	19147			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-7/30-1011-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 18:42:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:30:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	173711	100.000	19125	1620	1.320	--
总计		173711	100.000	19125			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

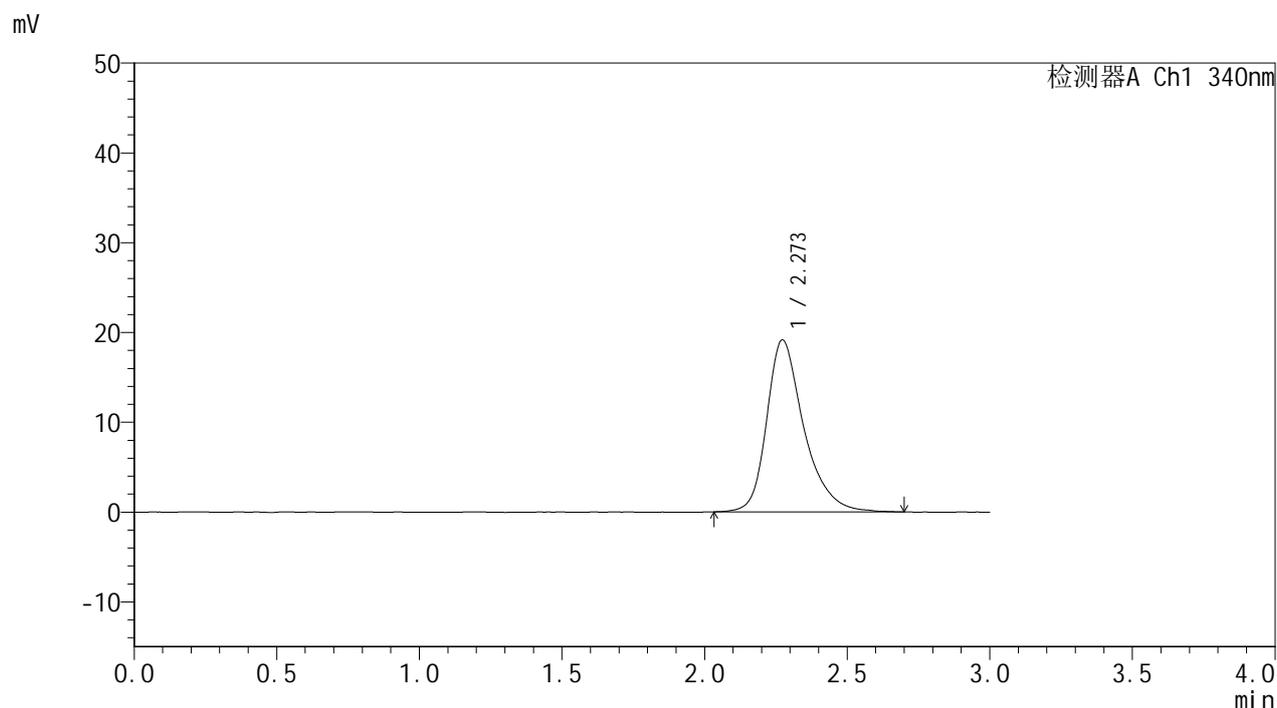


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-7/30-1012-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 18:46:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:30:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	174042	100.000	19160	1610	1.329	--
总计		174042	100.000	19160			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

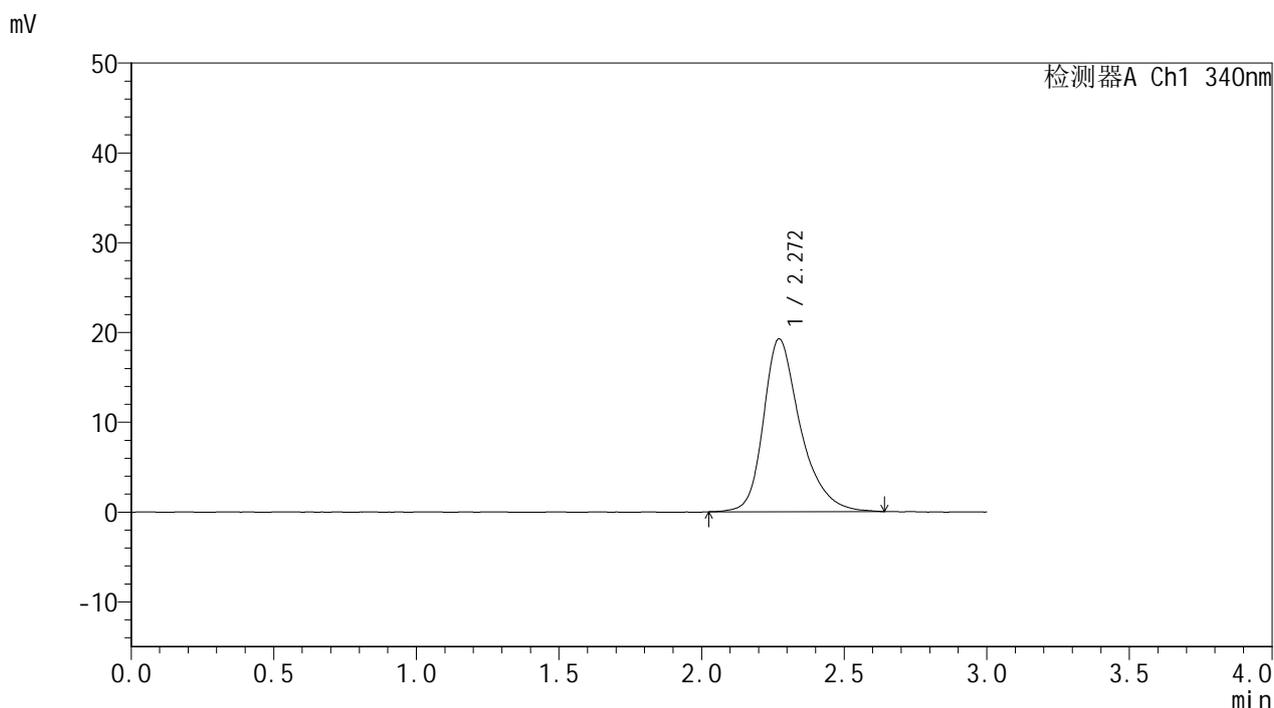


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1013-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 18:49:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:30:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	173791	100.000	19257	1626	1.327	--
总计		173791	100.000	19257			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

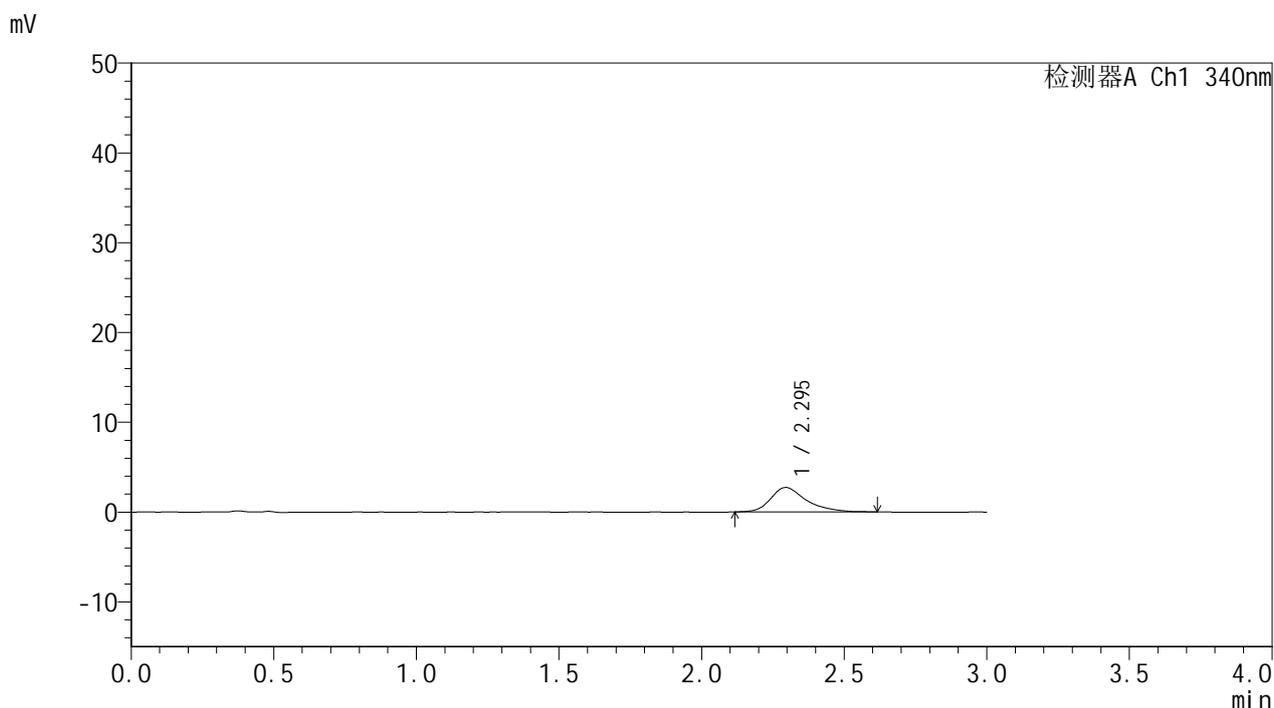


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1014-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 18:53:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:30:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	23839	100.000	2730	1812	1.342	--
总计		23839	100.000	2730			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

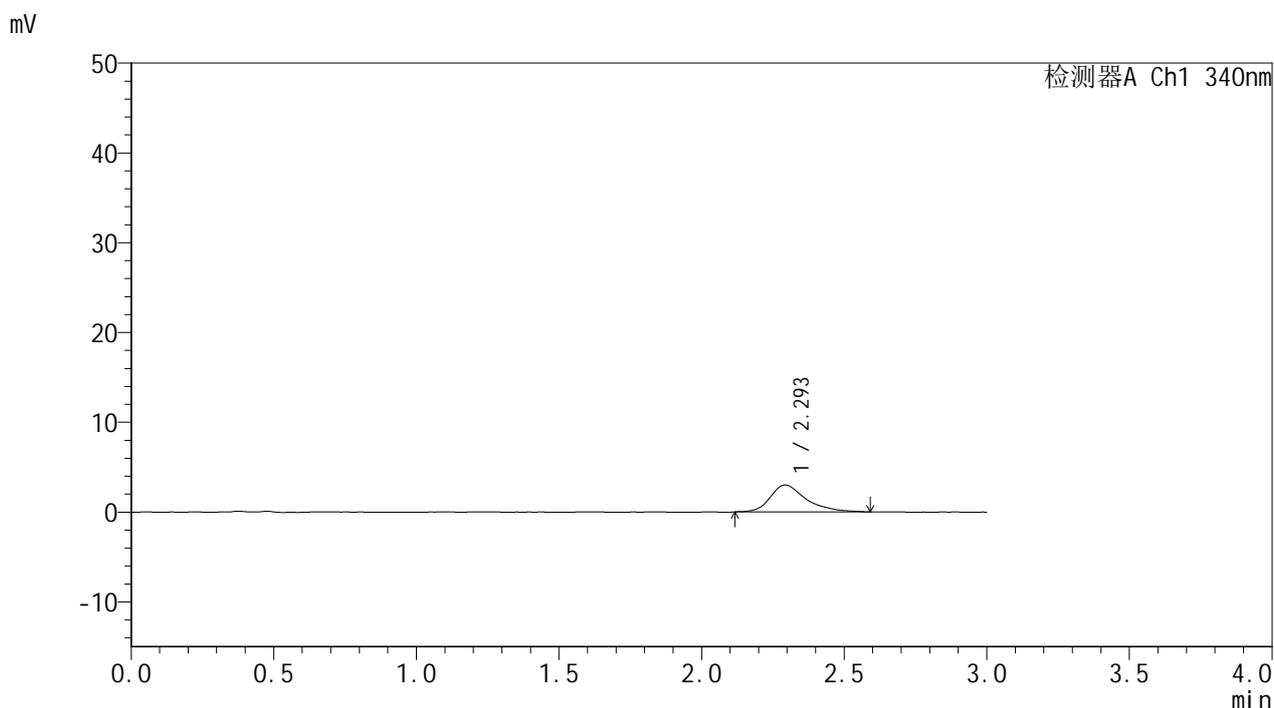


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1015-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 18:56:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:30:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	26114	100.000	2992	1797	1.349	--
总计		26114	100.000	2992			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

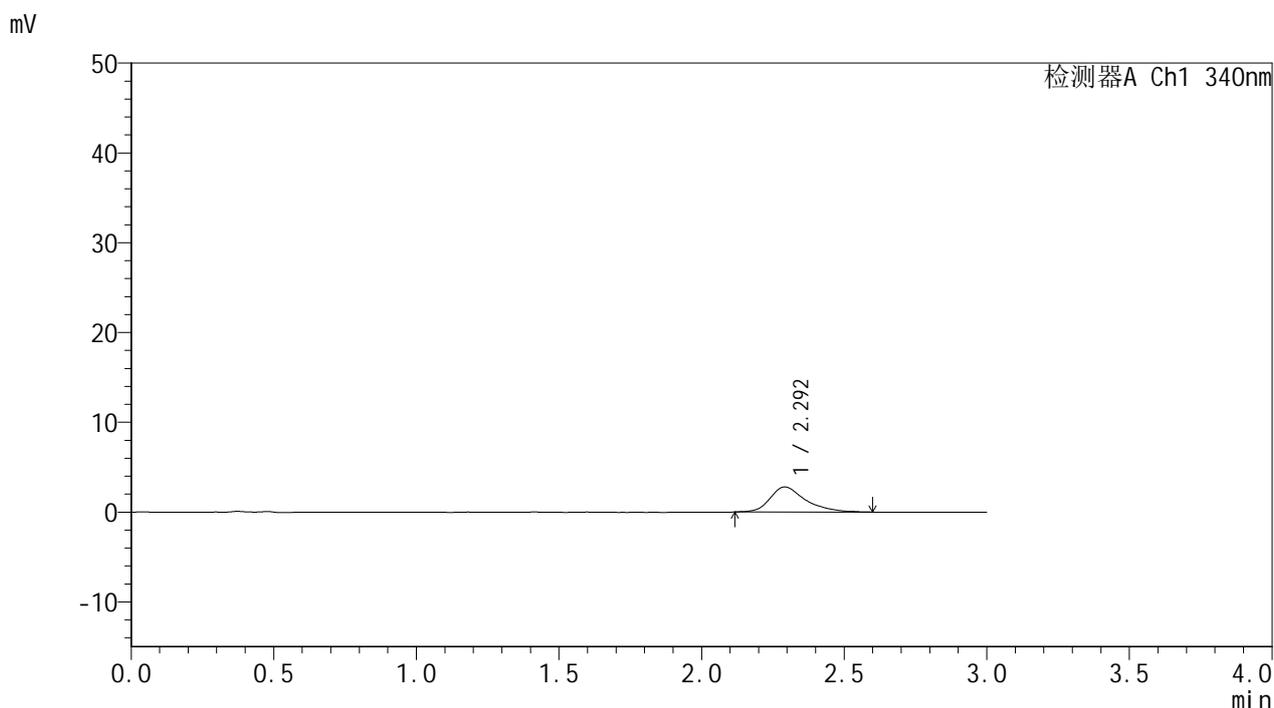


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1016-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 18:59:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:30:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	24249	100.000	2796	1785	1.356	--
总计		24249	100.000	2796			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

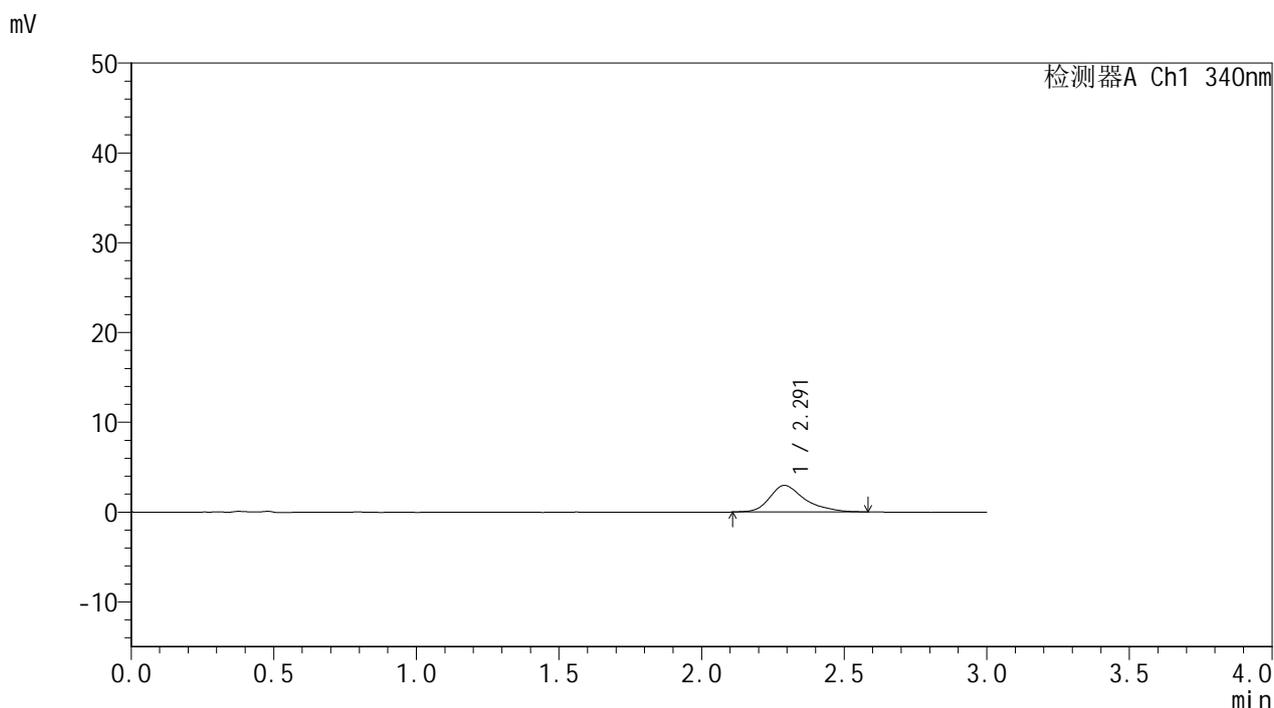


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1017-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 19:03:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:30:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	25381	100.000	2958	1831	1.333	--
总计		25381	100.000	2958			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

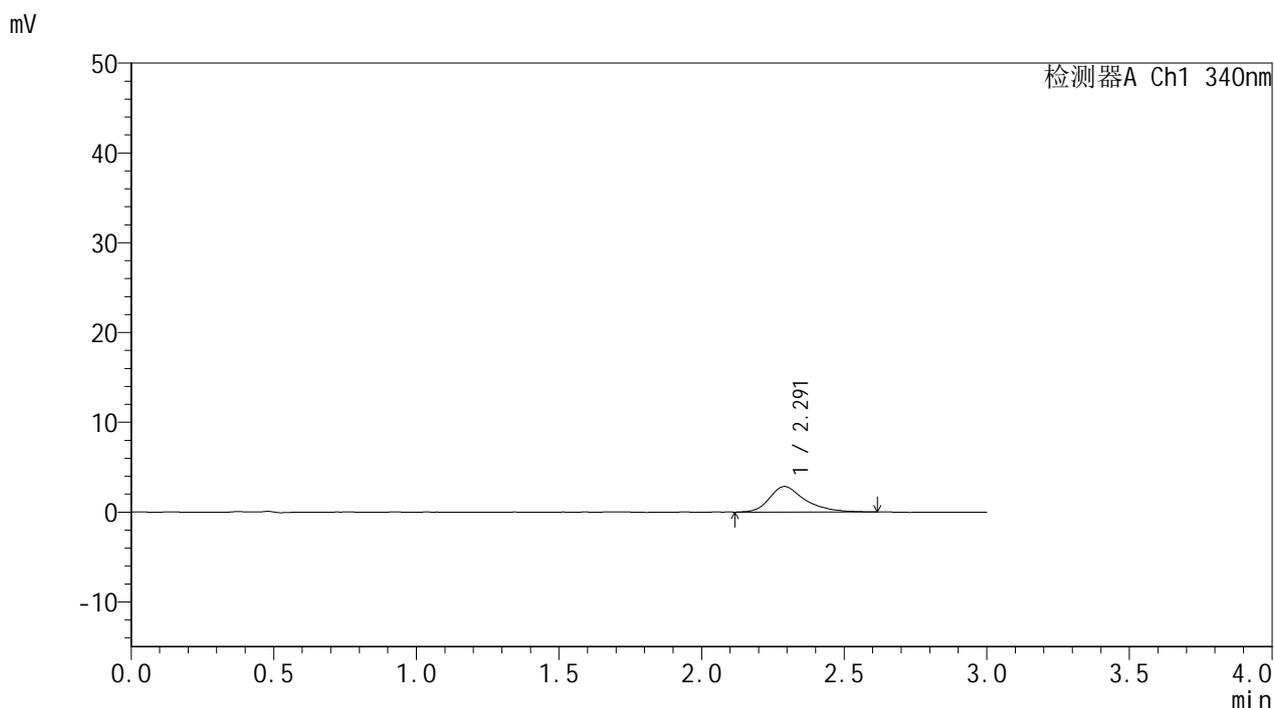


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1018-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 19:06:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:30:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	24759	100.000	2846	1796	1.362	--
总计		24759	100.000	2846			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

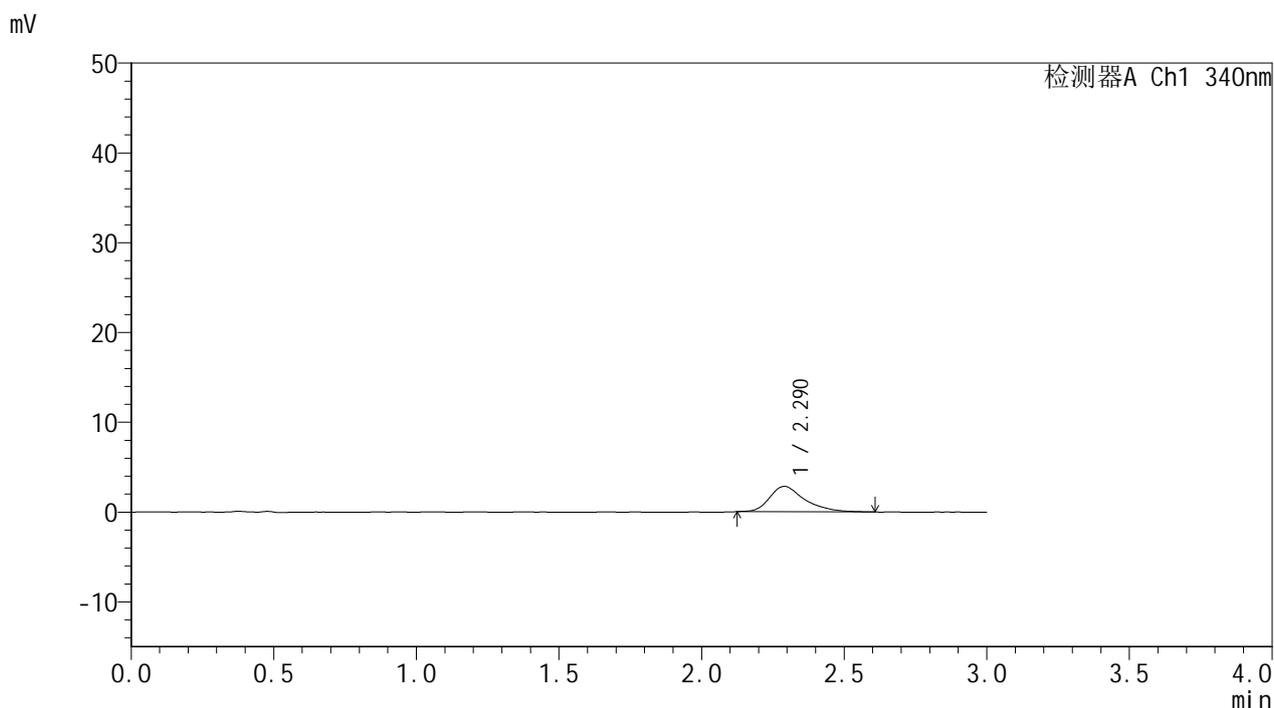


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1019-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 19:09:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:30:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	24278	100.000	2832	1855	1.370	--
总计		24278	100.000	2832			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

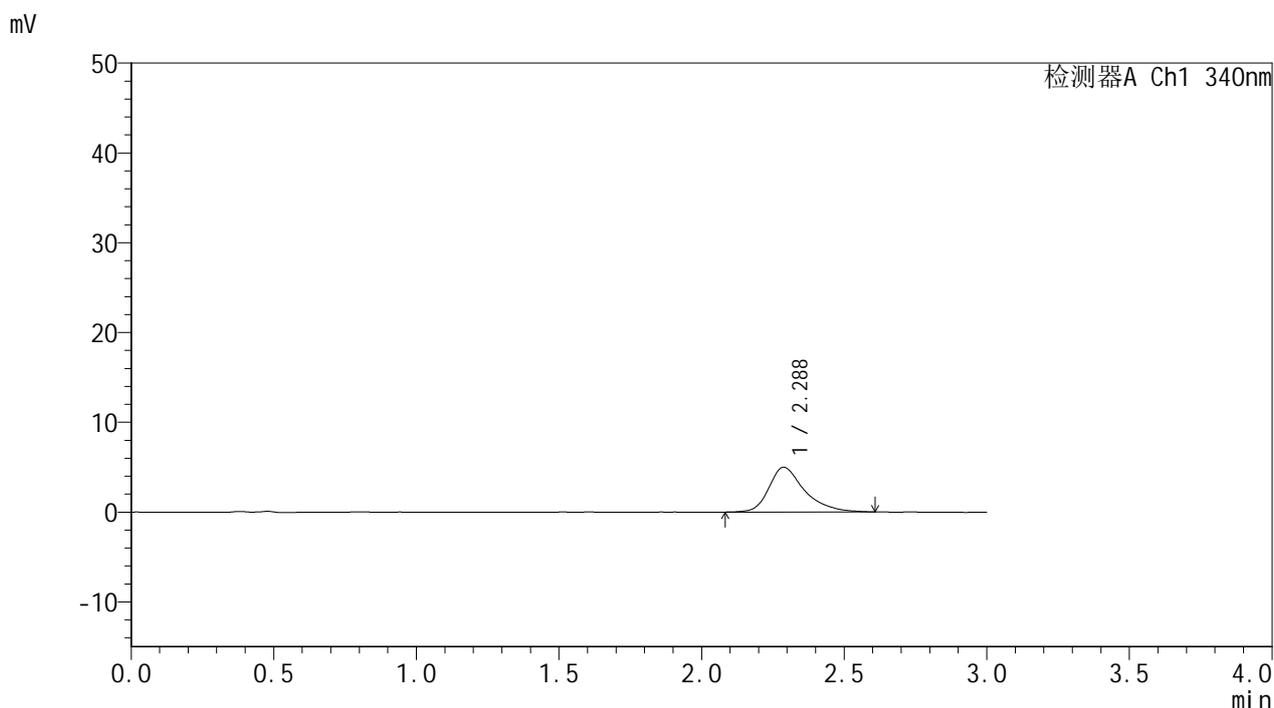


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1020-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 19:13:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:30:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	43430	100.000	4996	1799	1.369	--
总计		43430	100.000	4996			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

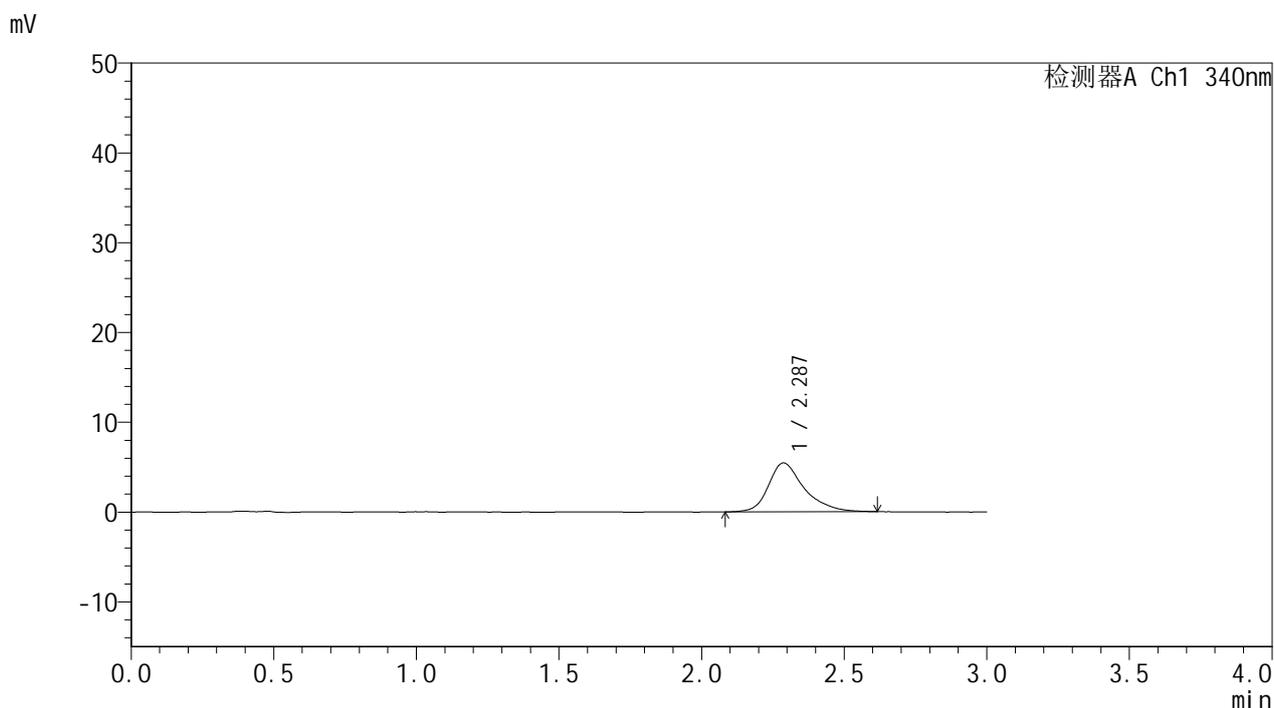


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1021-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 19:16:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:30:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	47218	100.000	5441	1808	1.328	--
总计		47218	100.000	5441			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

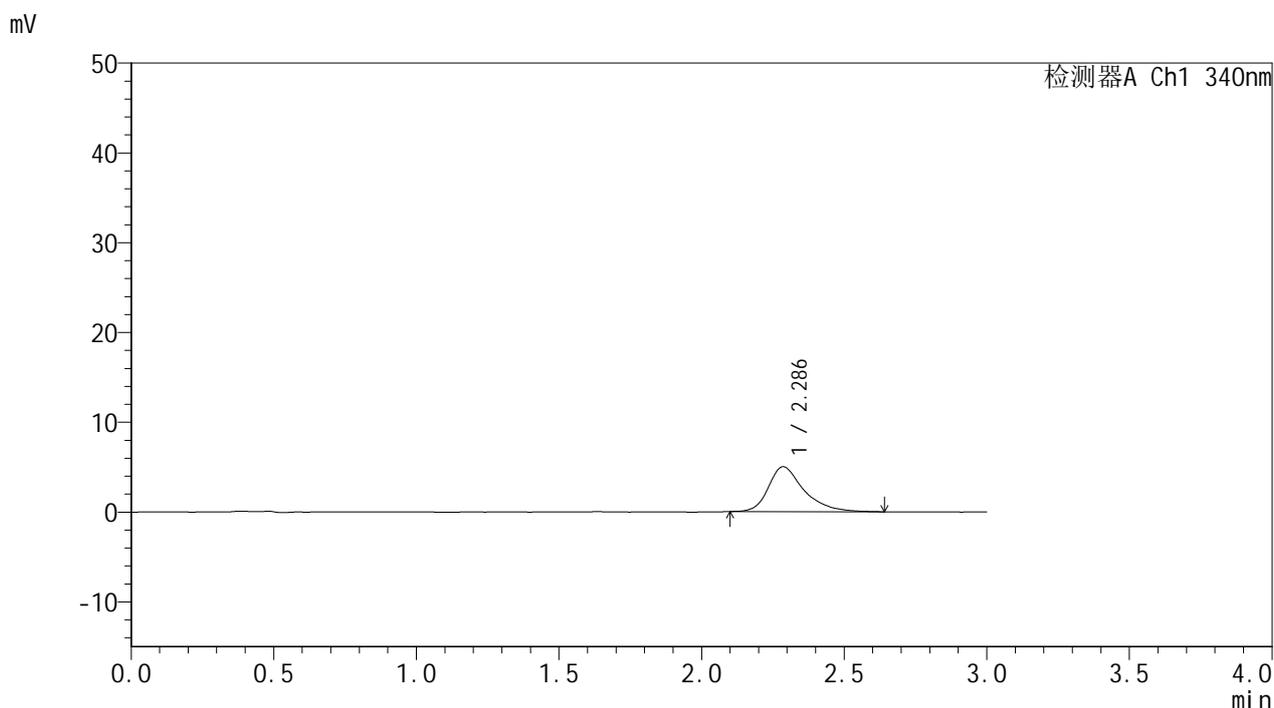


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1022-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 19:20:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:30:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	43476	100.000	5008	1824	1.376	--
总计		43476	100.000	5008			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

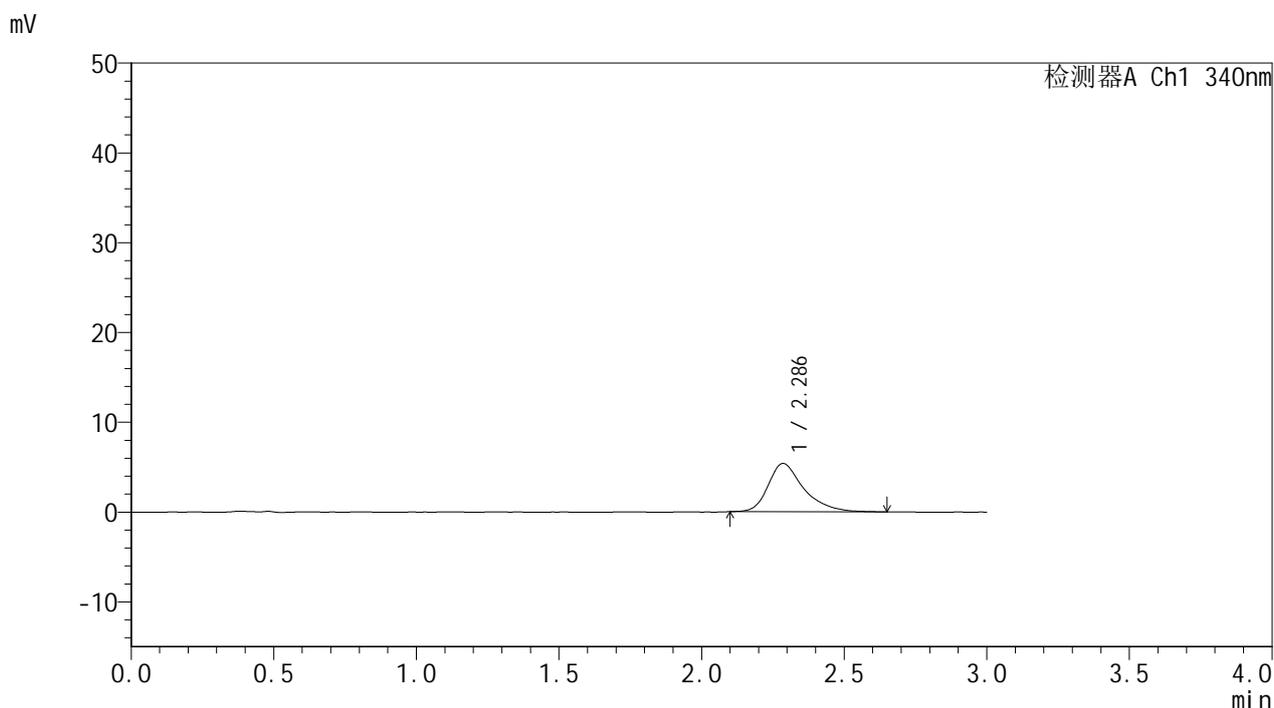


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1023-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 19:23:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:30:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	46929	100.000	5380	1796	1.381	--
总计		46929	100.000	5380			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

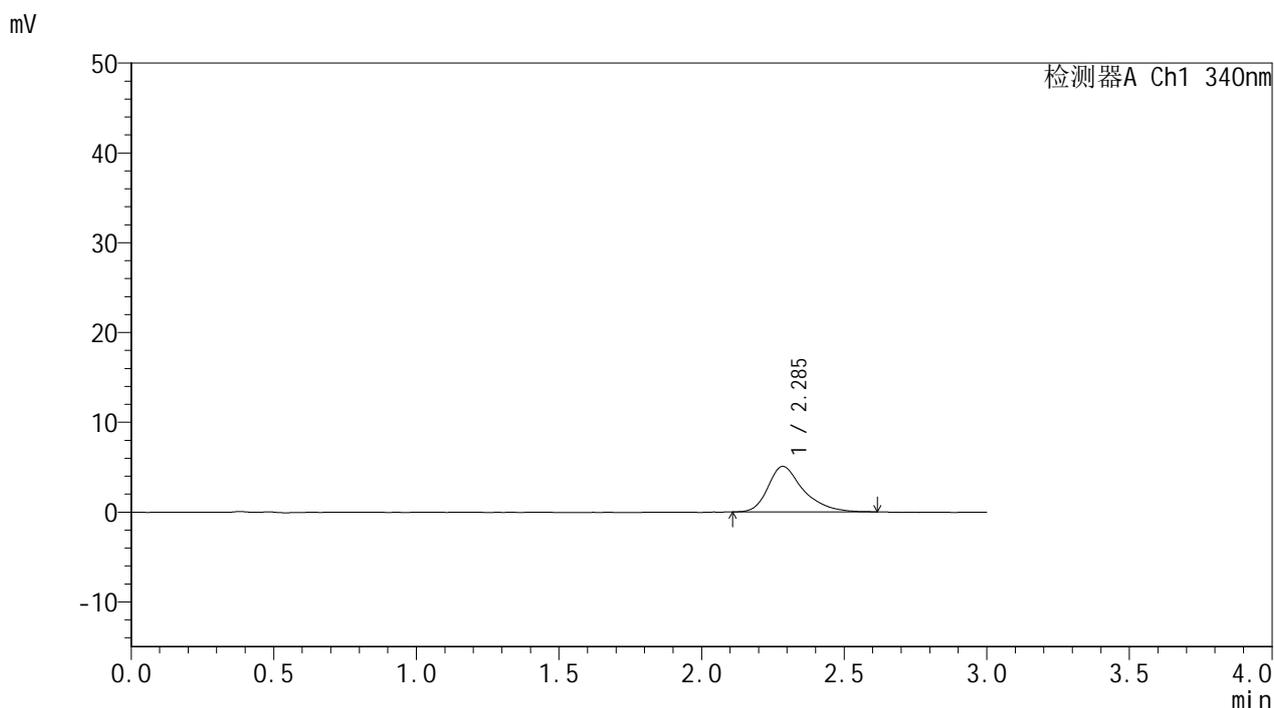


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1024-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 19:26:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:30:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	43595	100.000	5054	1839	1.373	--
总计		43595	100.000	5054			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

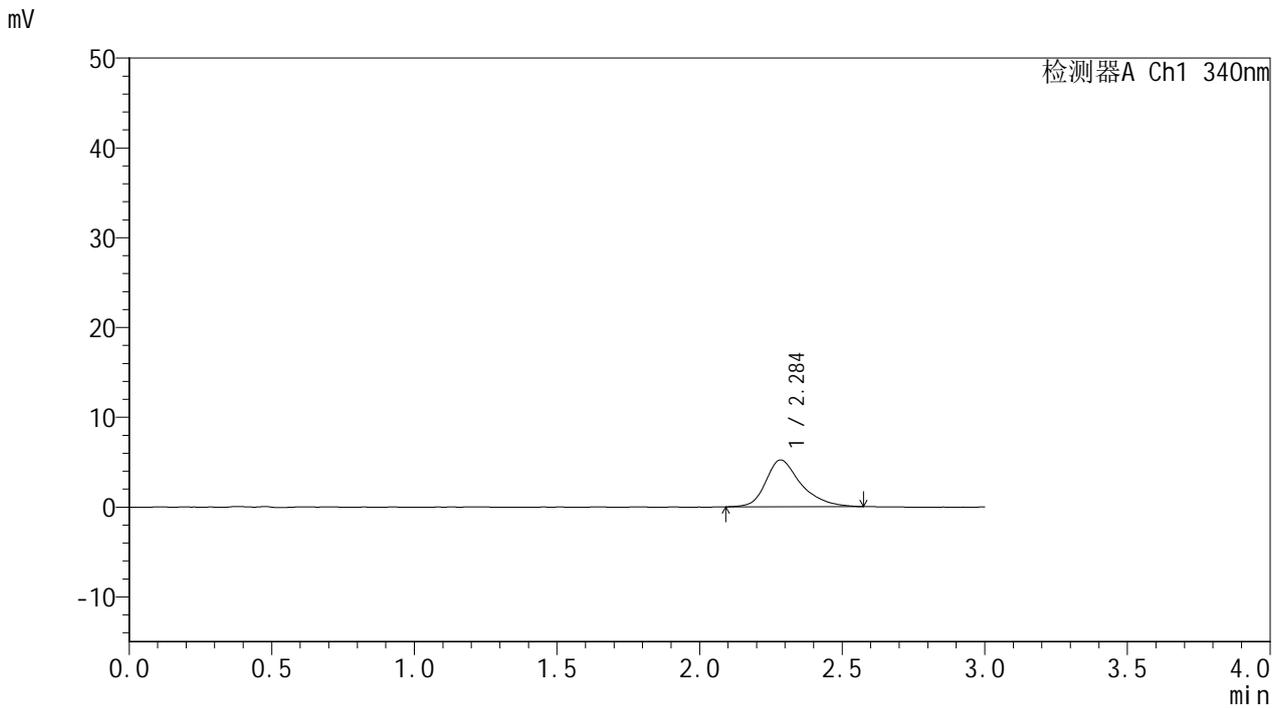


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1025-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 19:30:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:30:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

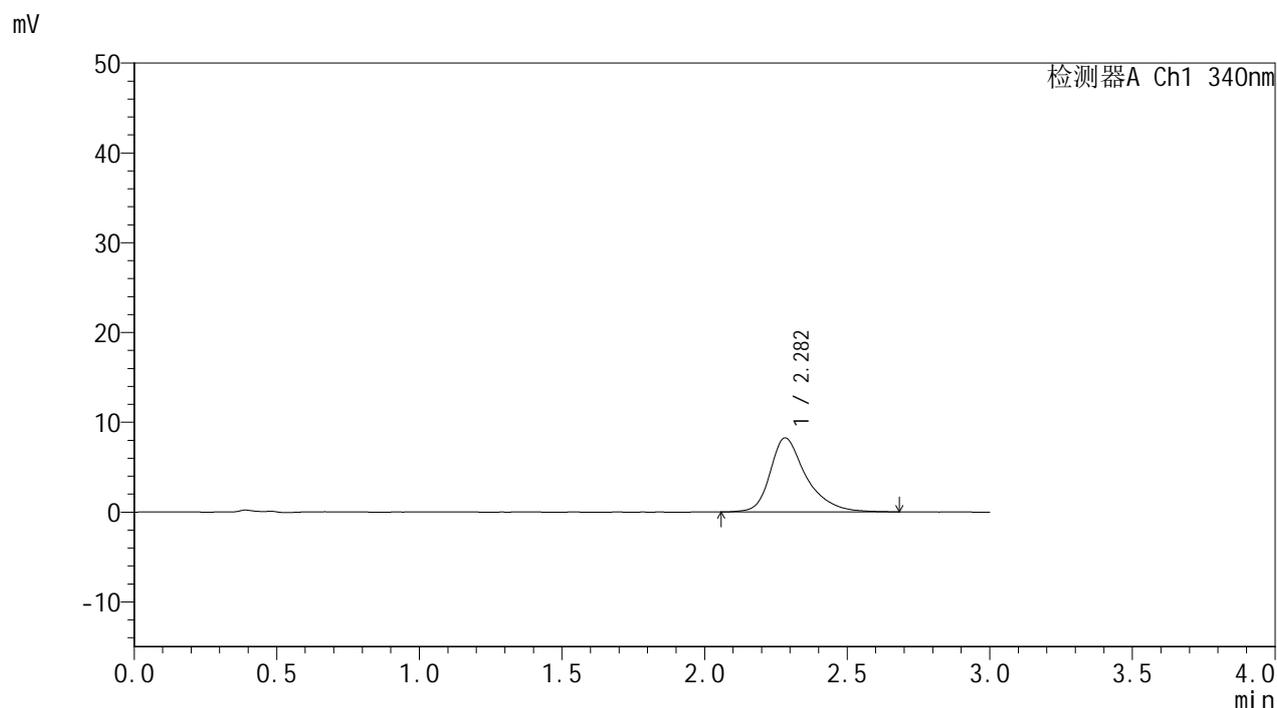
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	44707	100.000	5196	1809	1.337	--
总计		44707	100.000	5196			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1026-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 19:33:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:30:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	72608	100.000	8241	1790	1.376	--
总计		72608	100.000	8241			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

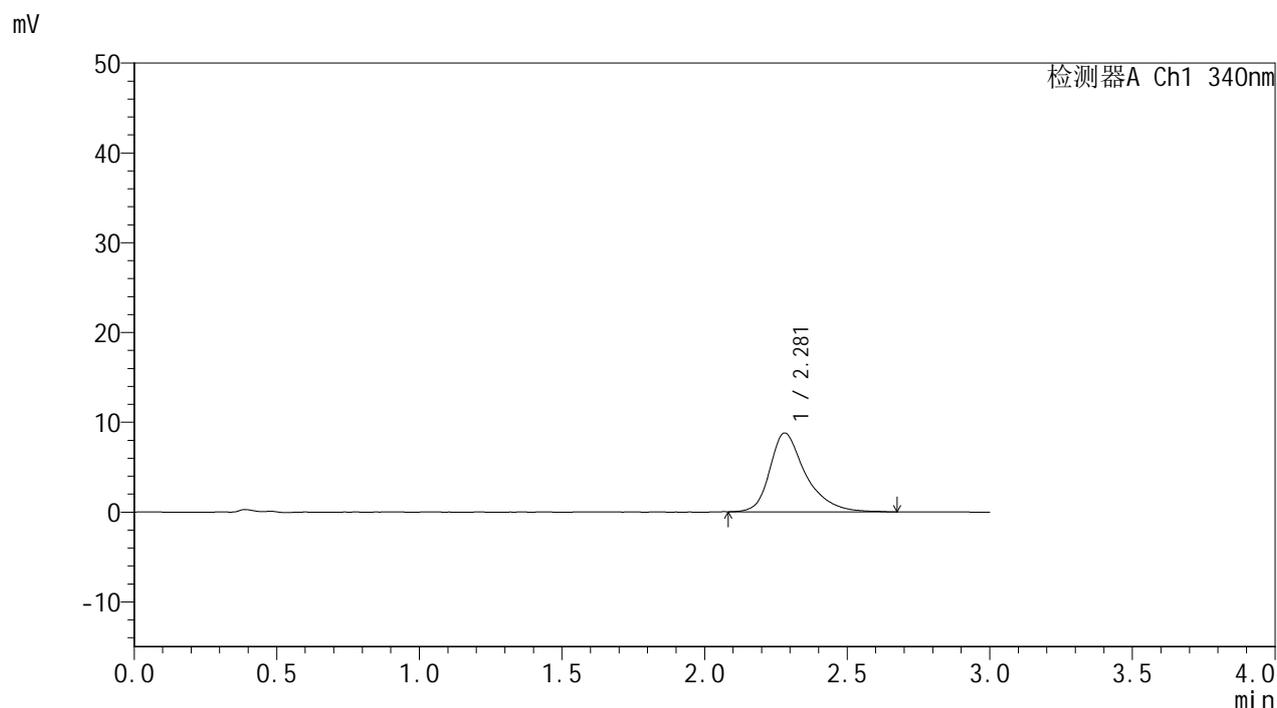


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1027-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 19:36:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:30:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	76598	100.000	8778	1810	1.374	--
总计		76598	100.000	8778			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

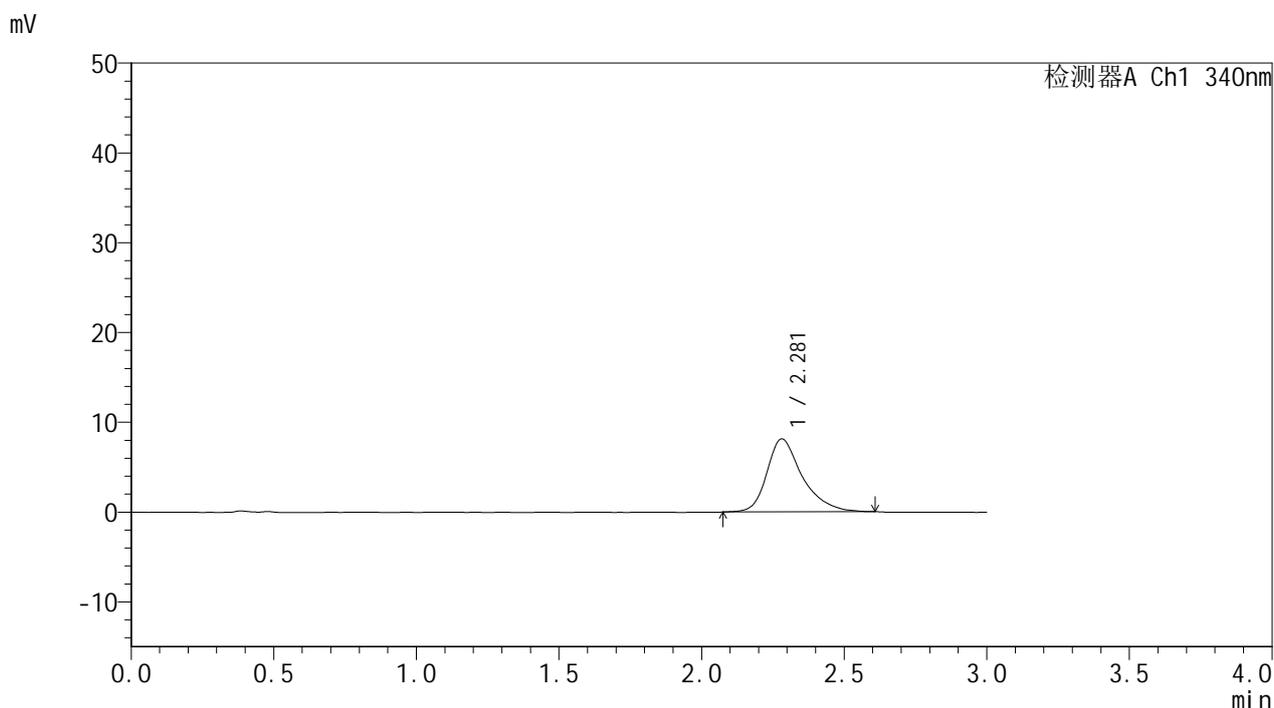


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1028-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 19:40:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:31:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	70093	100.000	8126	1821	1.354	--
总计		70093	100.000	8126			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

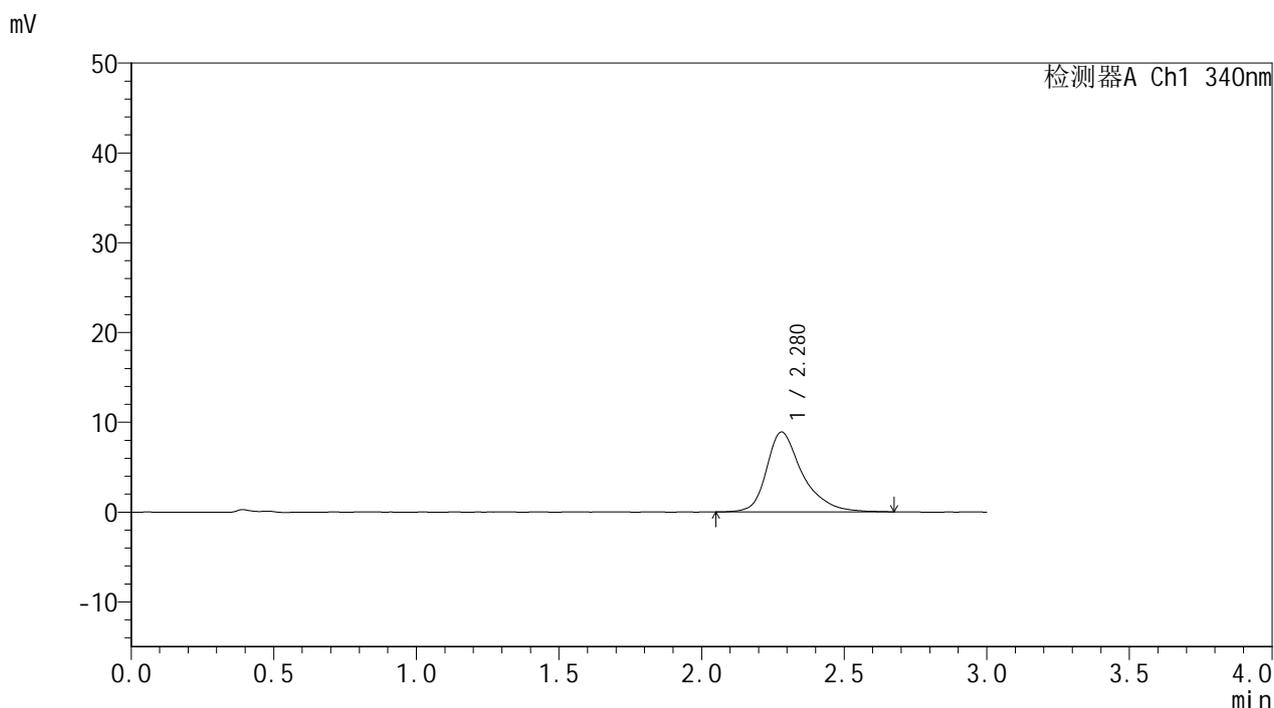


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1029-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 19:43:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:31:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	78297	100.000	8912	1808	1.362	--
总计		78297	100.000	8912			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

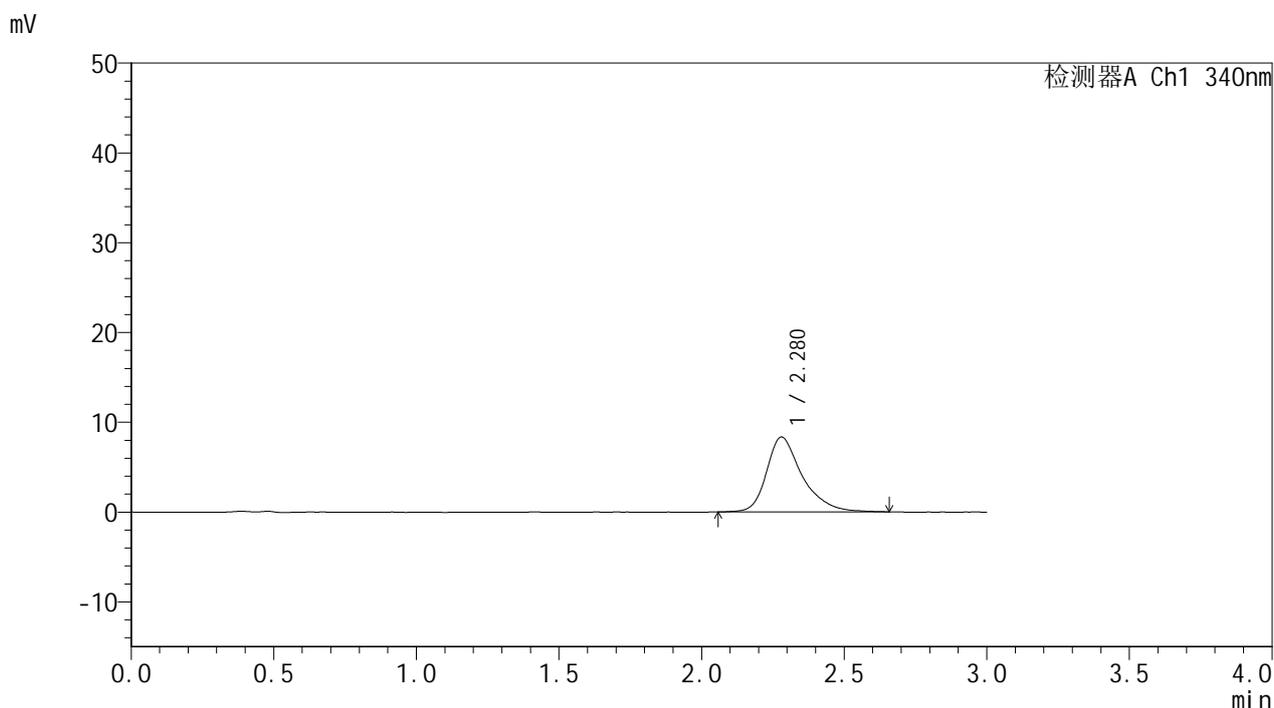


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1030-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 19:46:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:31:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	72779	100.000	8345	1791	1.361	--
总计		72779	100.000	8345			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

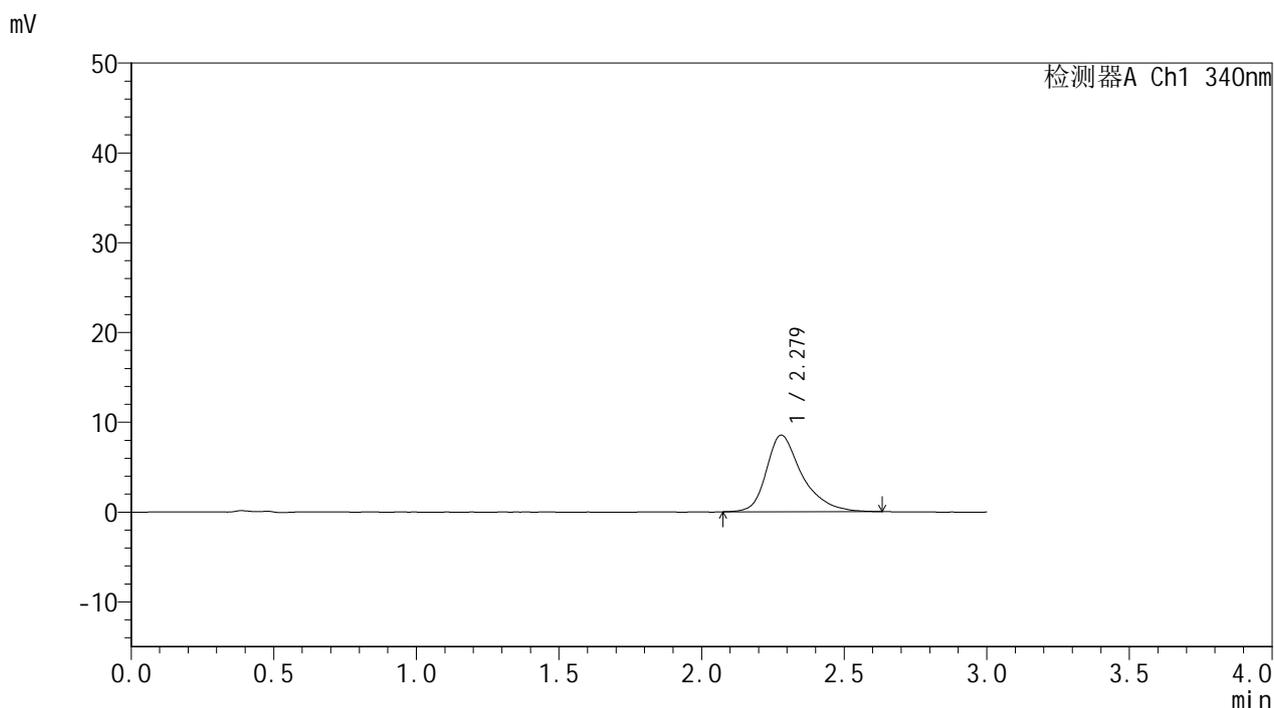


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1031-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 19:50:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:31:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	74430	100.000	8538	1790	1.378	--
总计		74430	100.000	8538			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

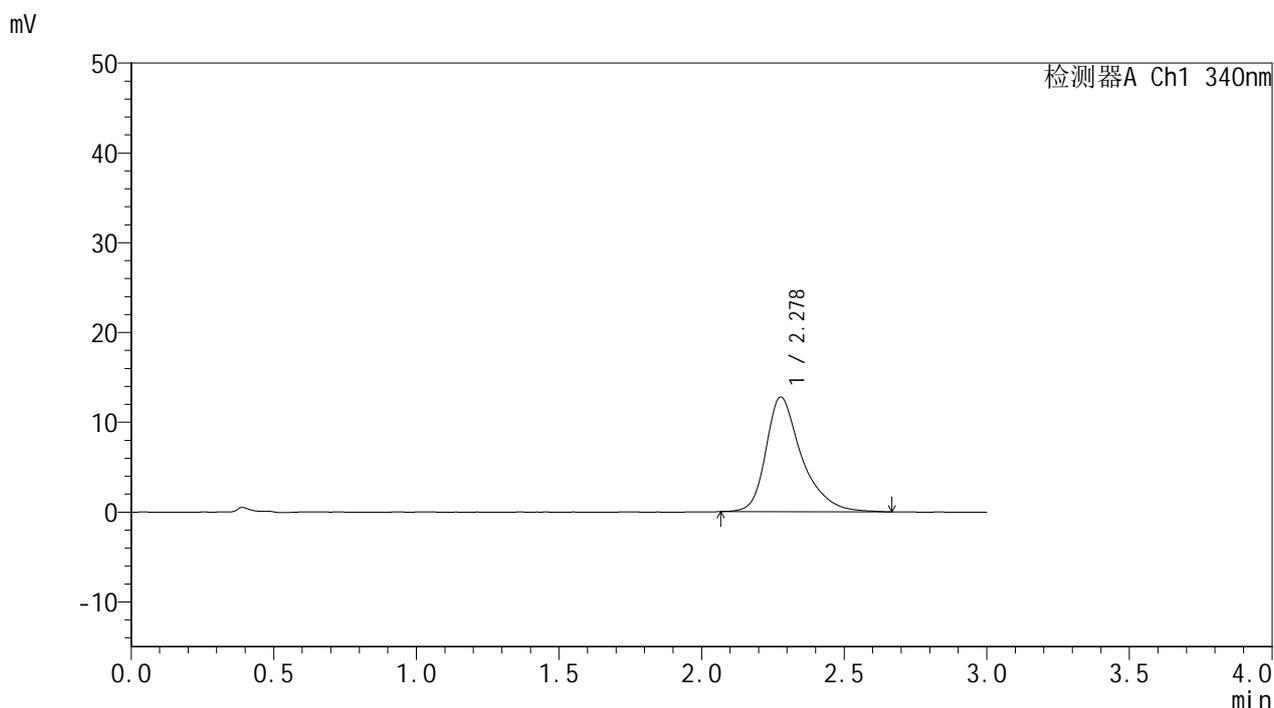


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1032-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 19:53:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:31:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	111618	100.000	12769	1791	1.382	--
总计		111618	100.000	12769			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

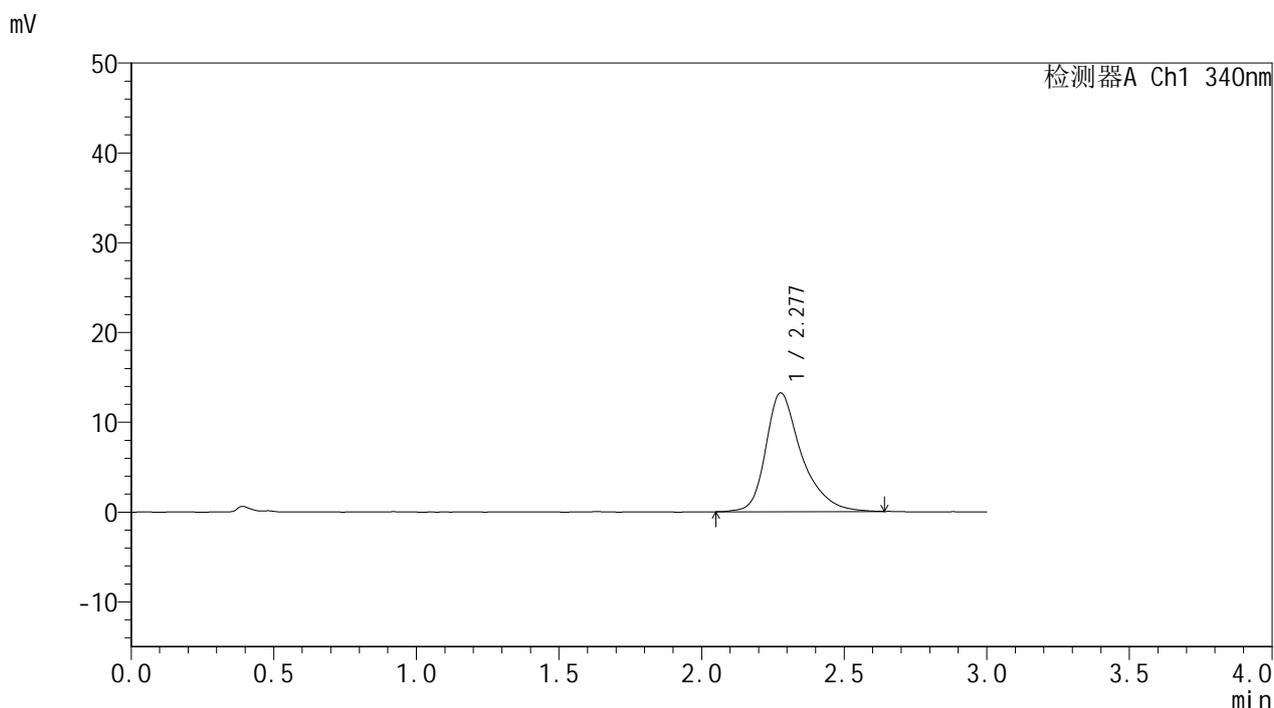


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1033-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 19:57:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:31:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	115574	100.000	13212	1789	1.370	--
总计		115574	100.000	13212			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

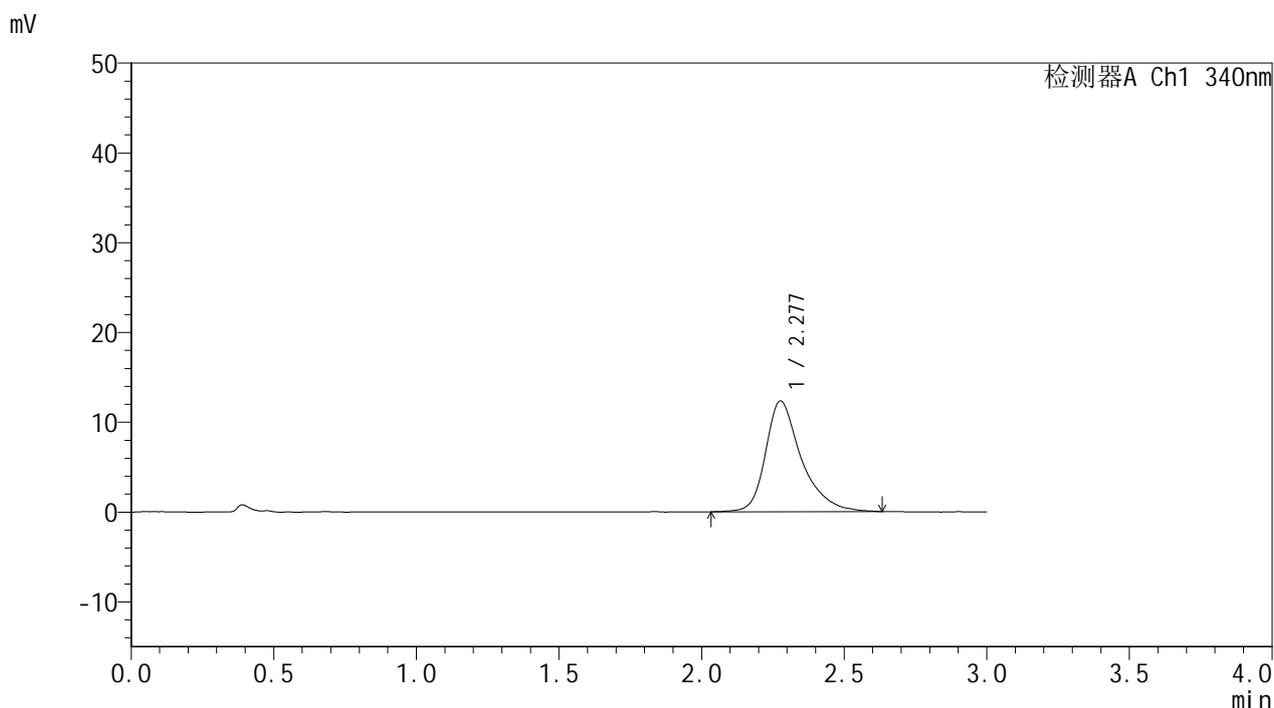


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1034-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 20:00:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:31:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	107979	100.000	12313	1796	1.373	--
总计		107979	100.000	12313			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

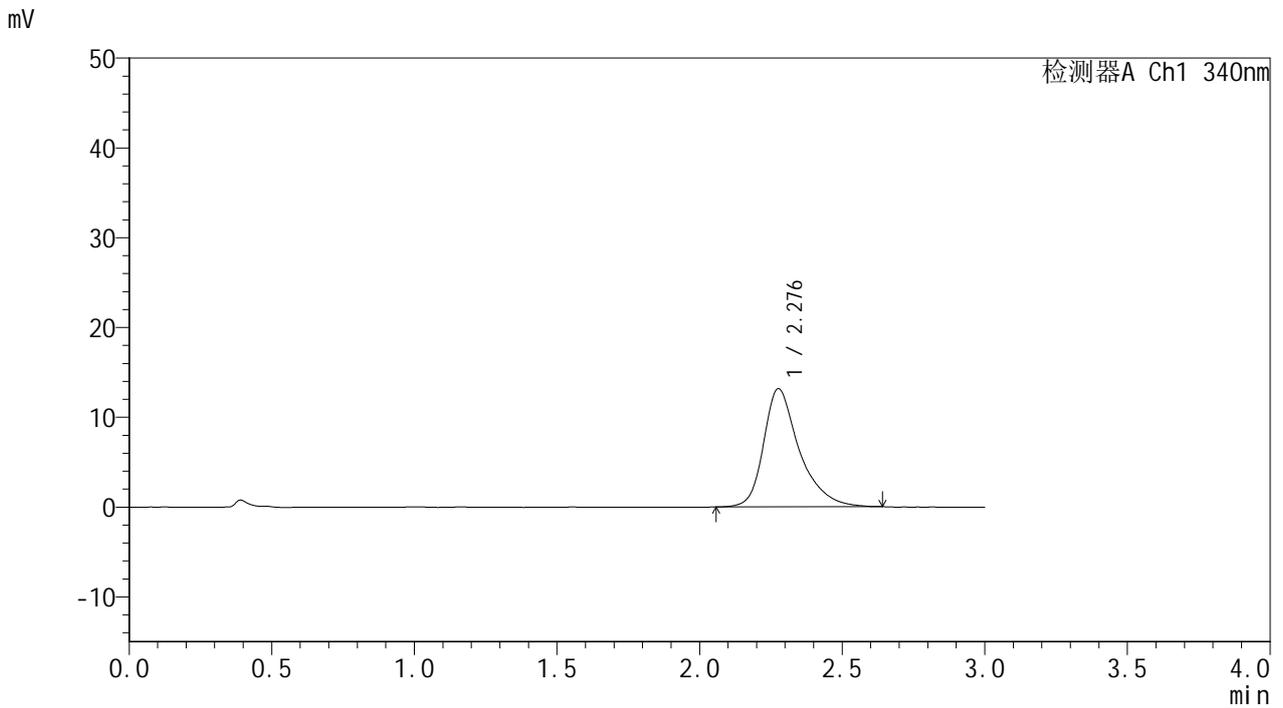


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1035-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 20:03:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:31:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	114998	100.000	13134	1799	1.376	--
总计		114998	100.000	13134			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

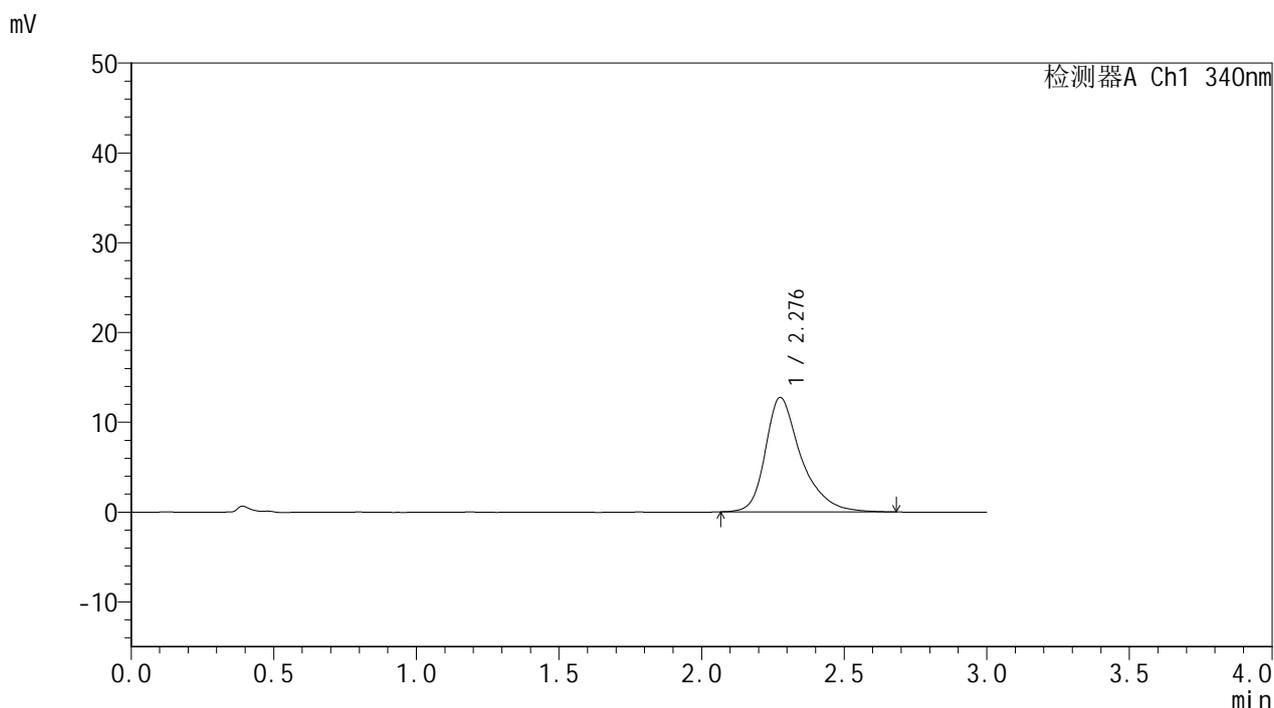


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1036-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 20:07:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:31:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	111358	100.000	12706	1793	1.381	--
总计		111358	100.000	12706			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

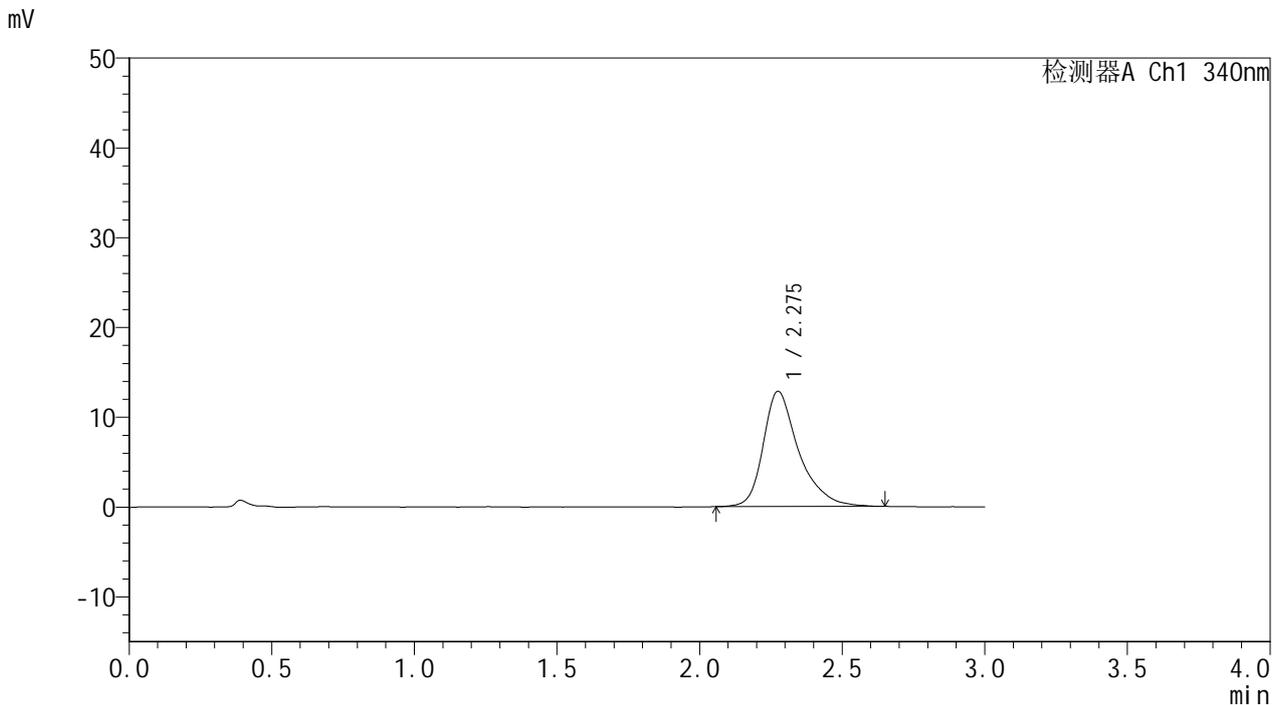


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1037-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 20:10:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:31:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	111401	100.000	12806	1804	1.368	--
总计		111401	100.000	12806			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

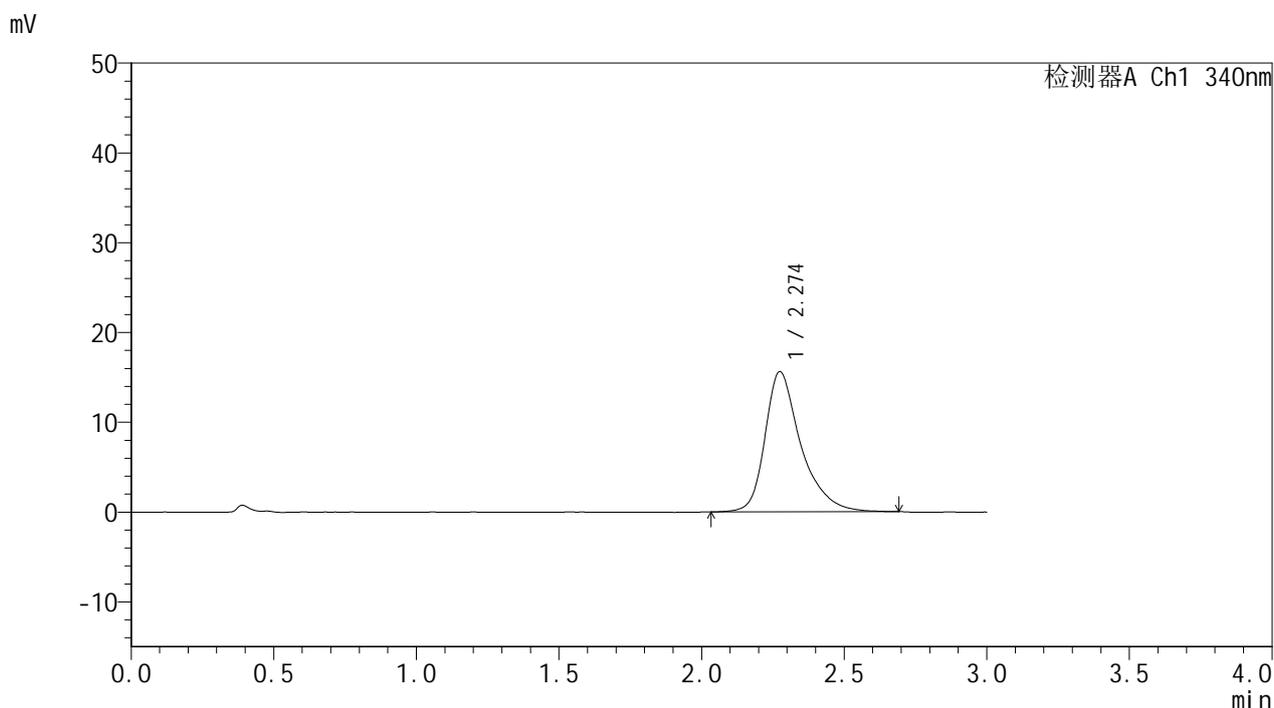


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-7/30-1038-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 20:13:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:31:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	136951	100.000	15604	1793	1.386	--
总计		136951	100.000	15604			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

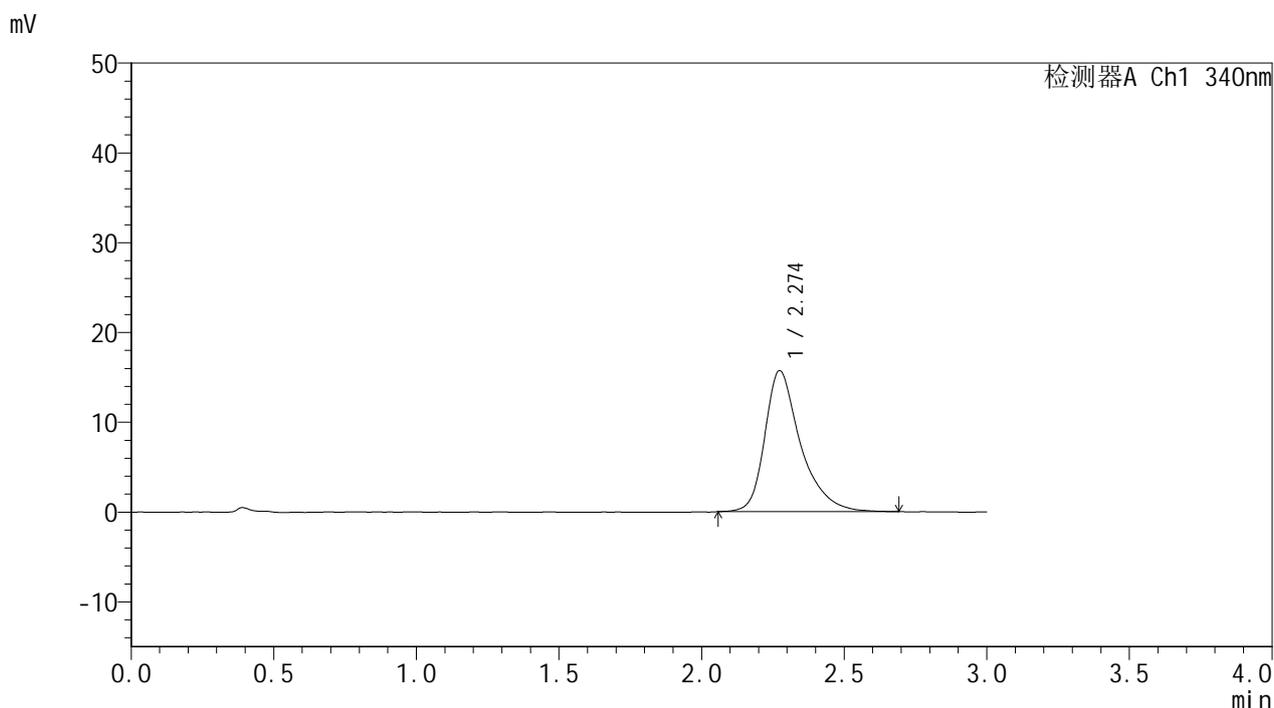


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1039-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 20:17:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:31:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

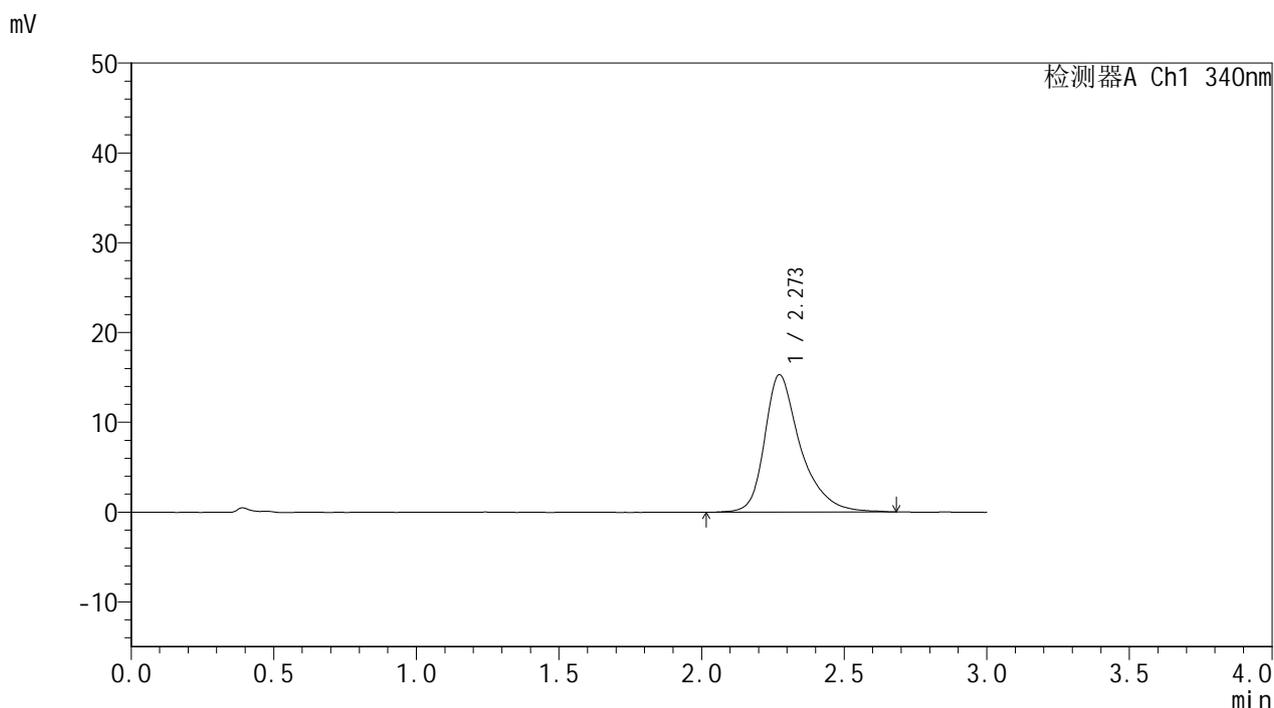
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	137219	100.000	15710	1784	1.390	--
总计		137219	100.000	15710			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1040-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 20:20:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:31:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

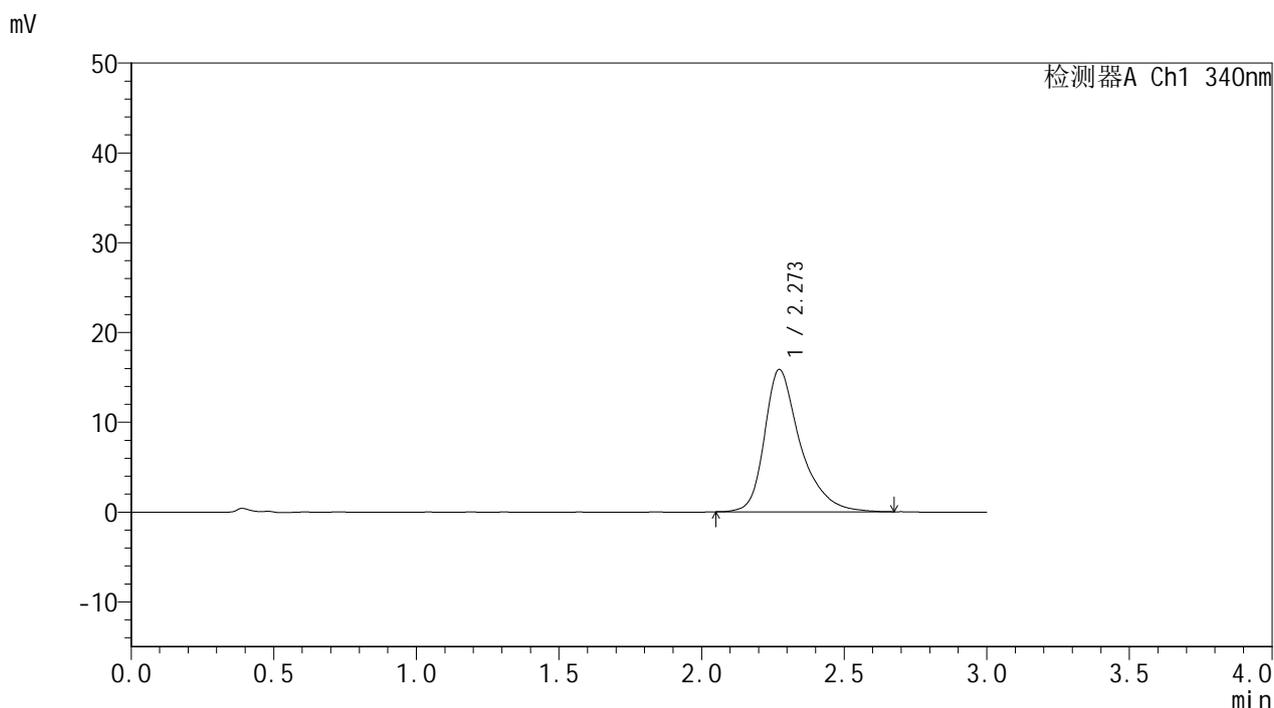
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	134502	100.000	15312	1787	1.386	--
总计		134502	100.000	15312			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-7/30-1041-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 20:24:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:31:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

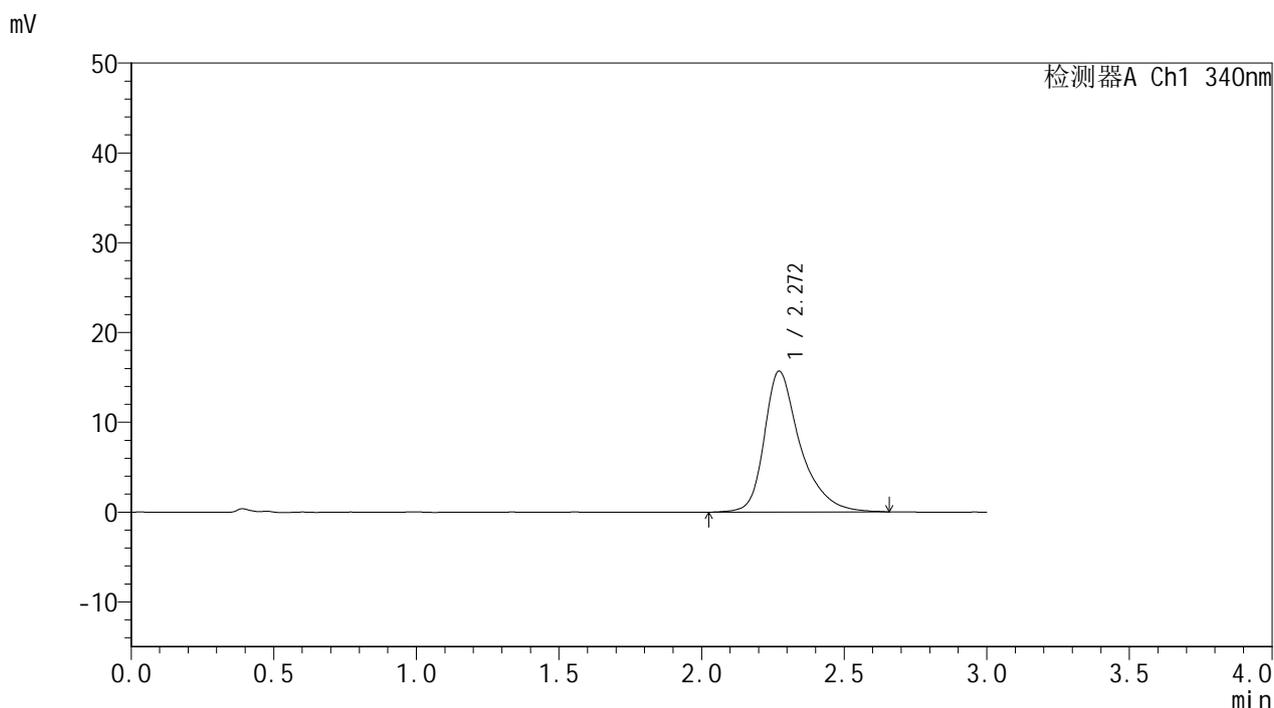
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	138354	100.000	15850	1787	1.389	--
总计		138354	100.000	15850			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1042-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 20:27:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:31:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	137445	100.000	15695	1804	1.390	--
总计		137445	100.000	15695			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

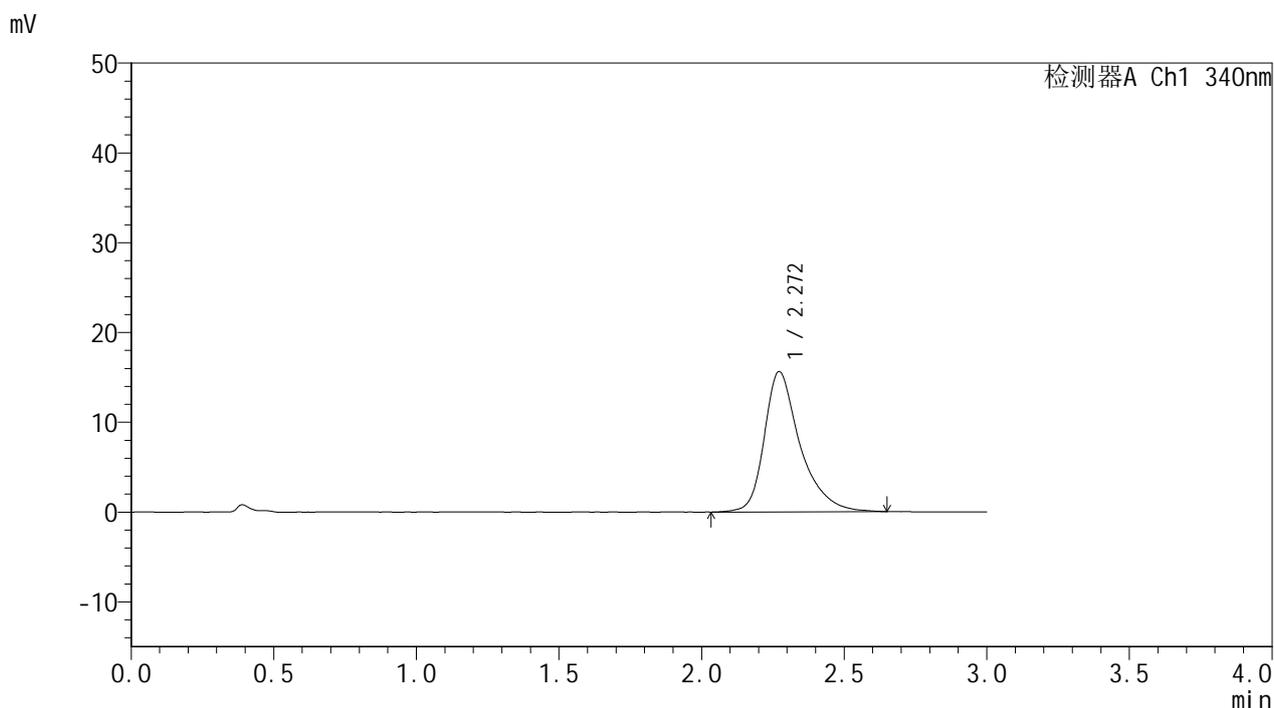


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1043-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 20:30:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:31:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

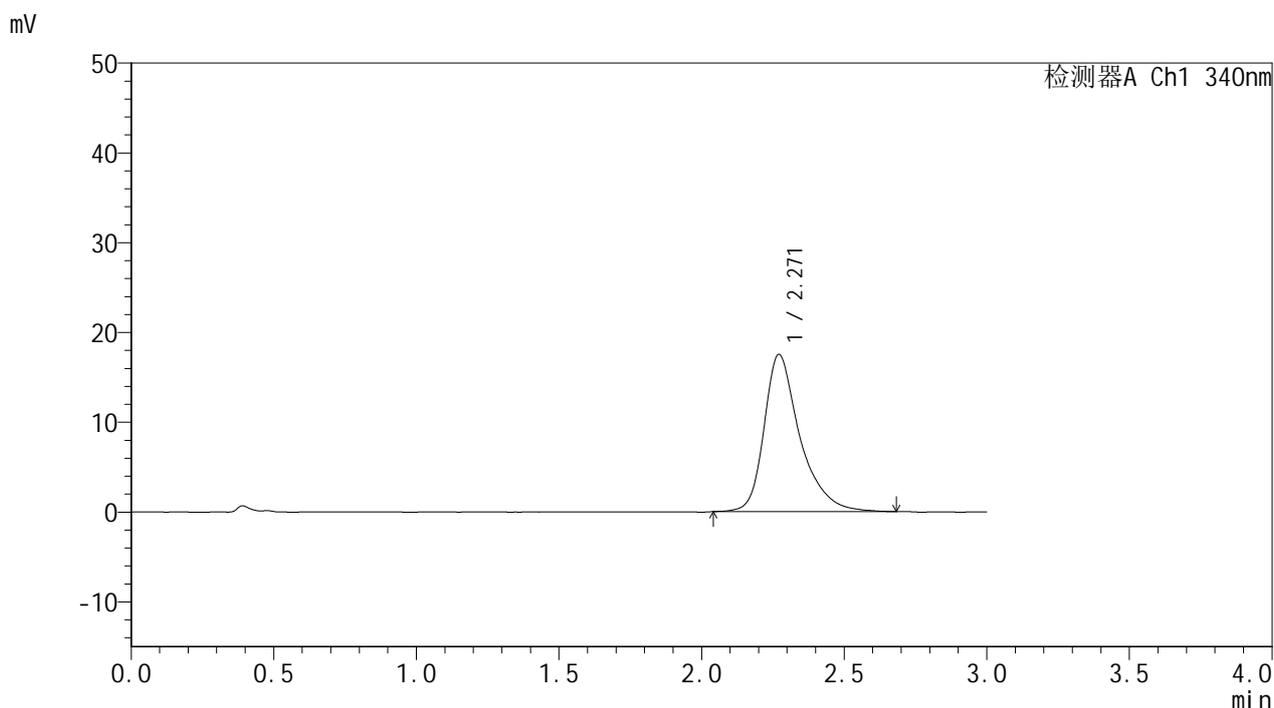
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	136676	100.000	15634	1802	1.383	--
总计		136676	100.000	15634			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-7/30-1044-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 20:34:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:31:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	153085	100.000	17516	1788	1.387	--
总计		153085	100.000	17516			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

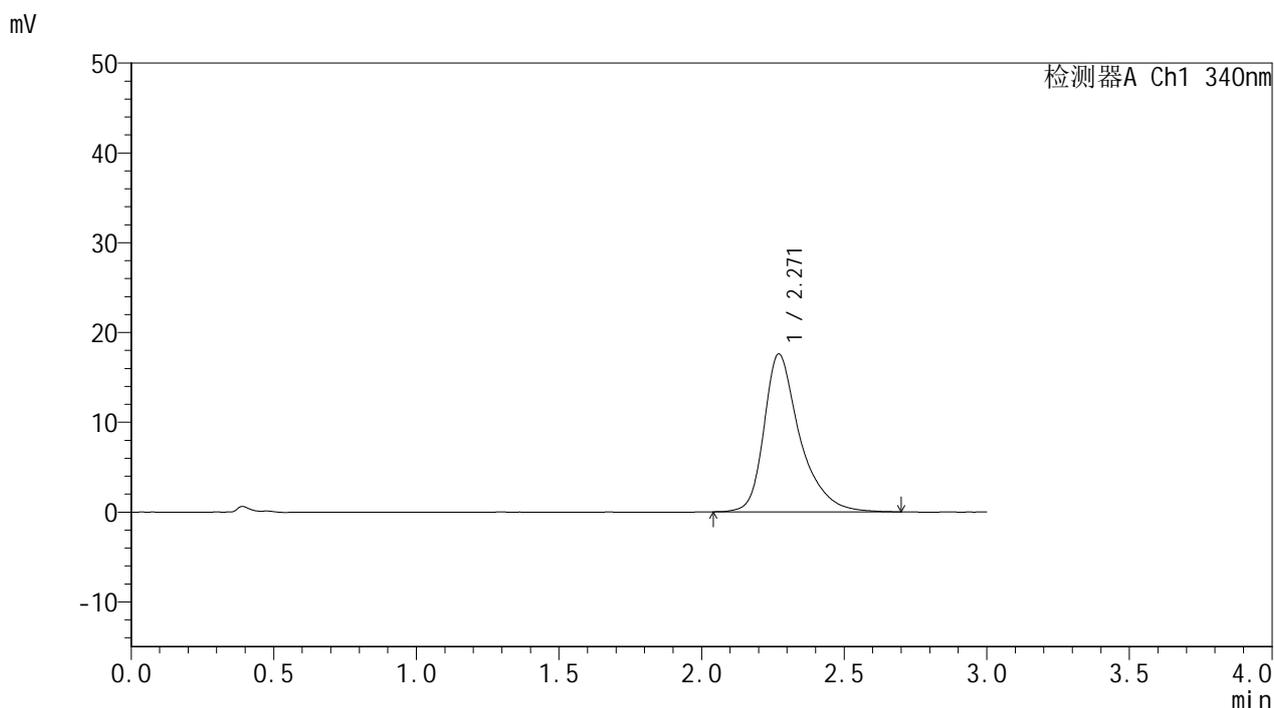


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1045-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 20:37:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:31:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	153884	100.000	17589	1794	1.399	--
总计		153884	100.000	17589			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

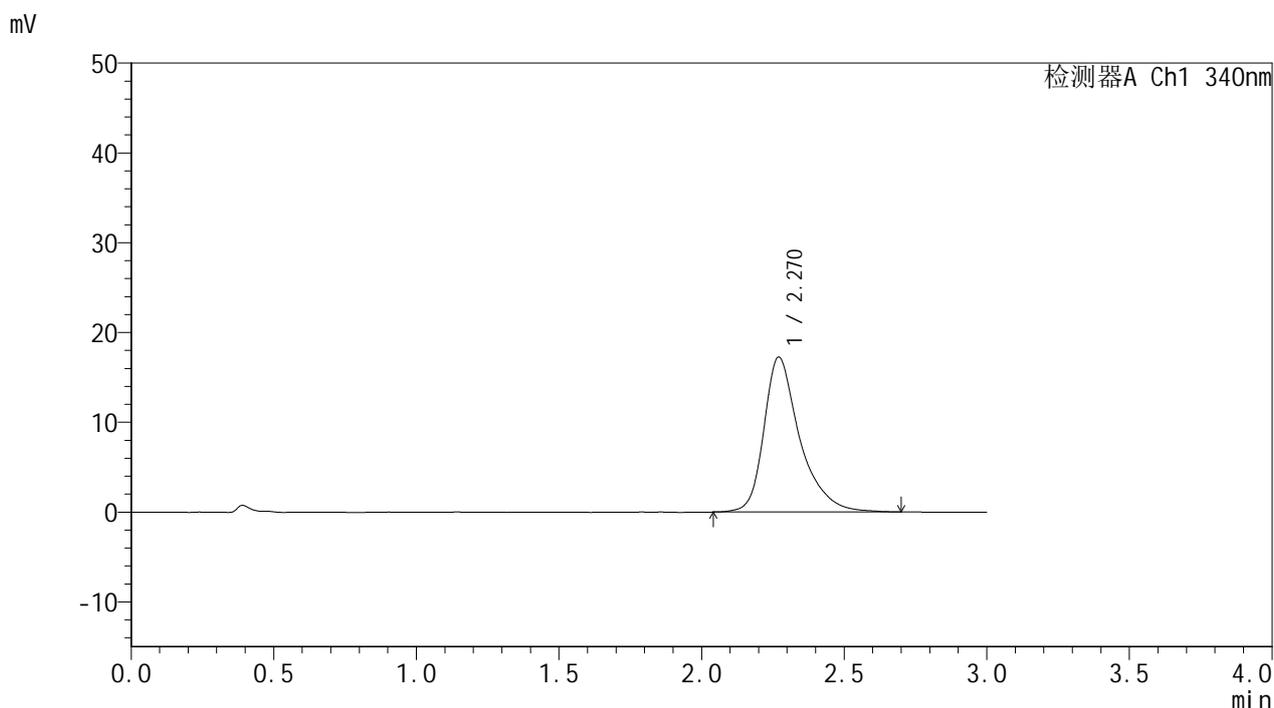


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 29-7/30-1046-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 20:40:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:31:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	151202	100.000	17254	1780	1.393	--
总计		151202	100.000	17254			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

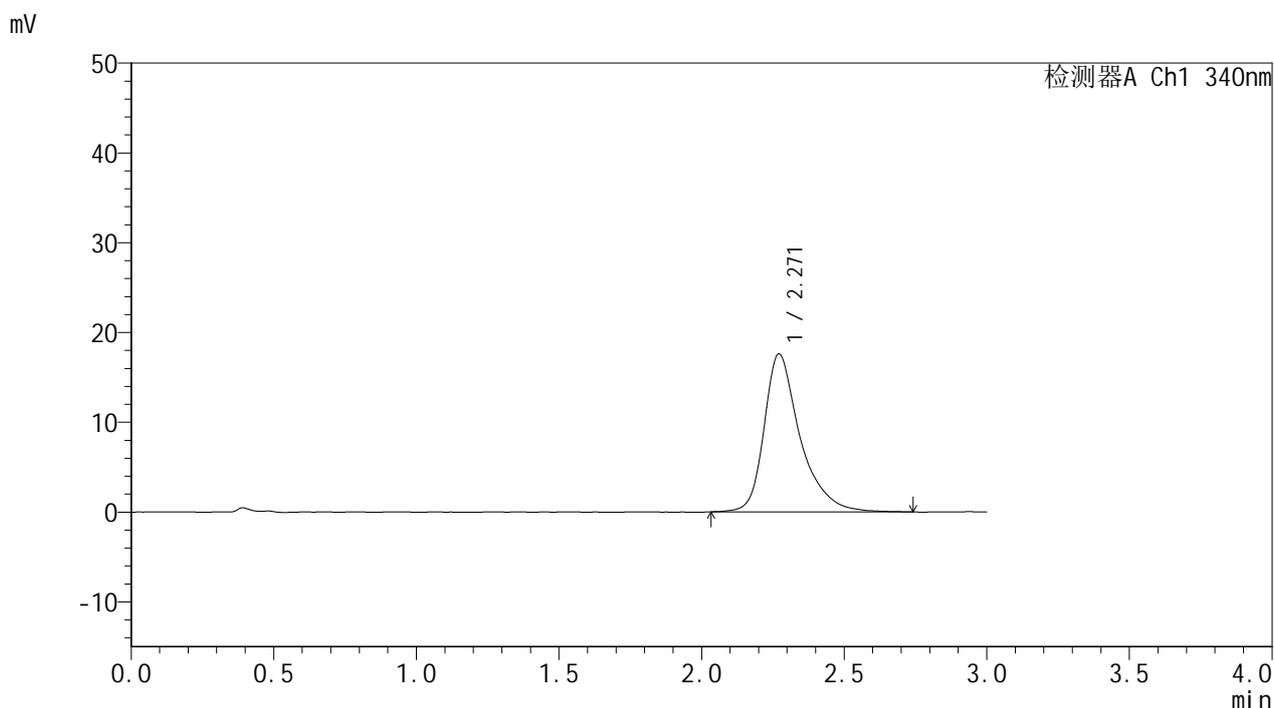


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1047-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 20:44:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:31:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	154830	100.000	17600	1788	1.397	--
总计		154830	100.000	17600			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

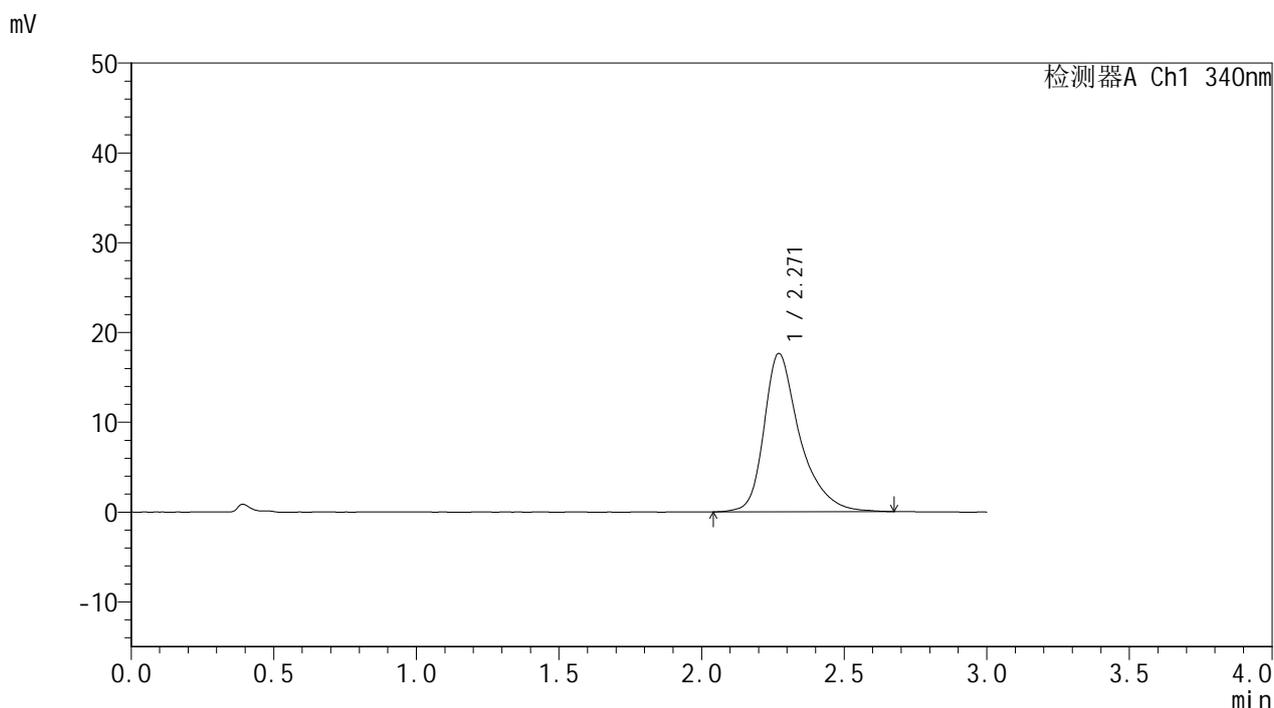


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1048-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 20:47:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:31:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

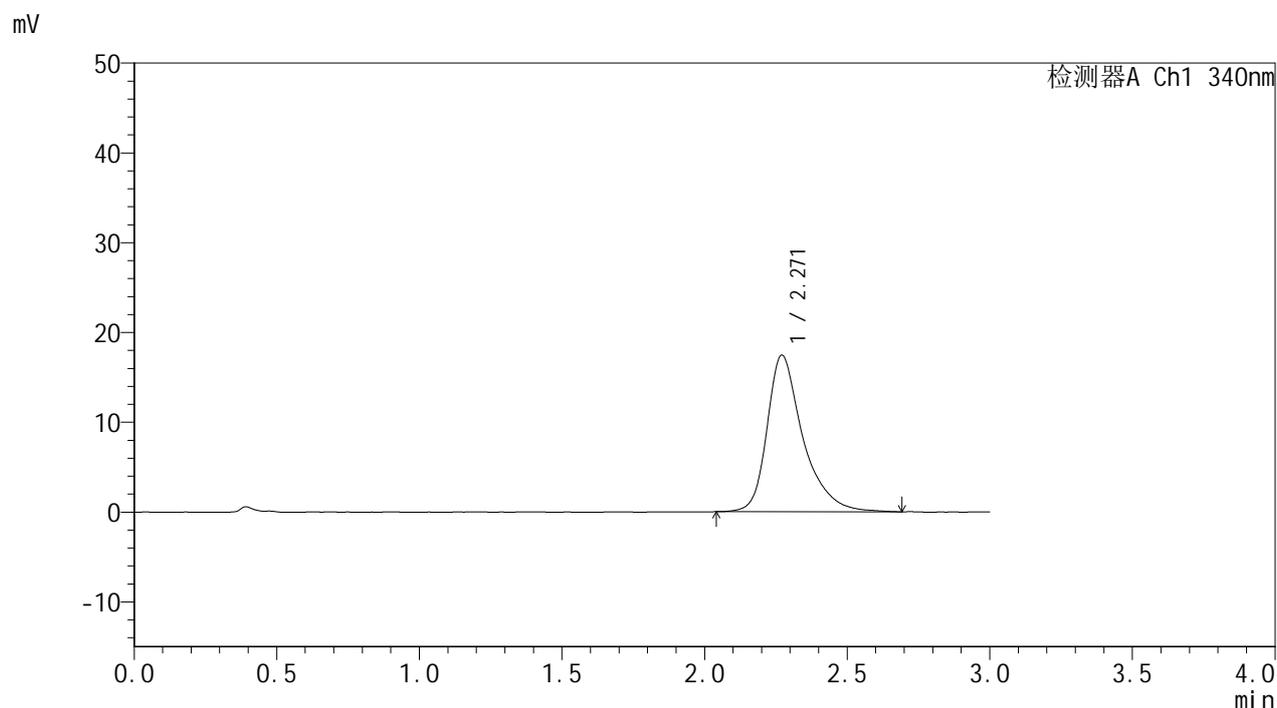
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	154234	100.000	17639	1799	1.392	--
总计		154234	100.000	17639			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1049-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 20:50:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:32:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

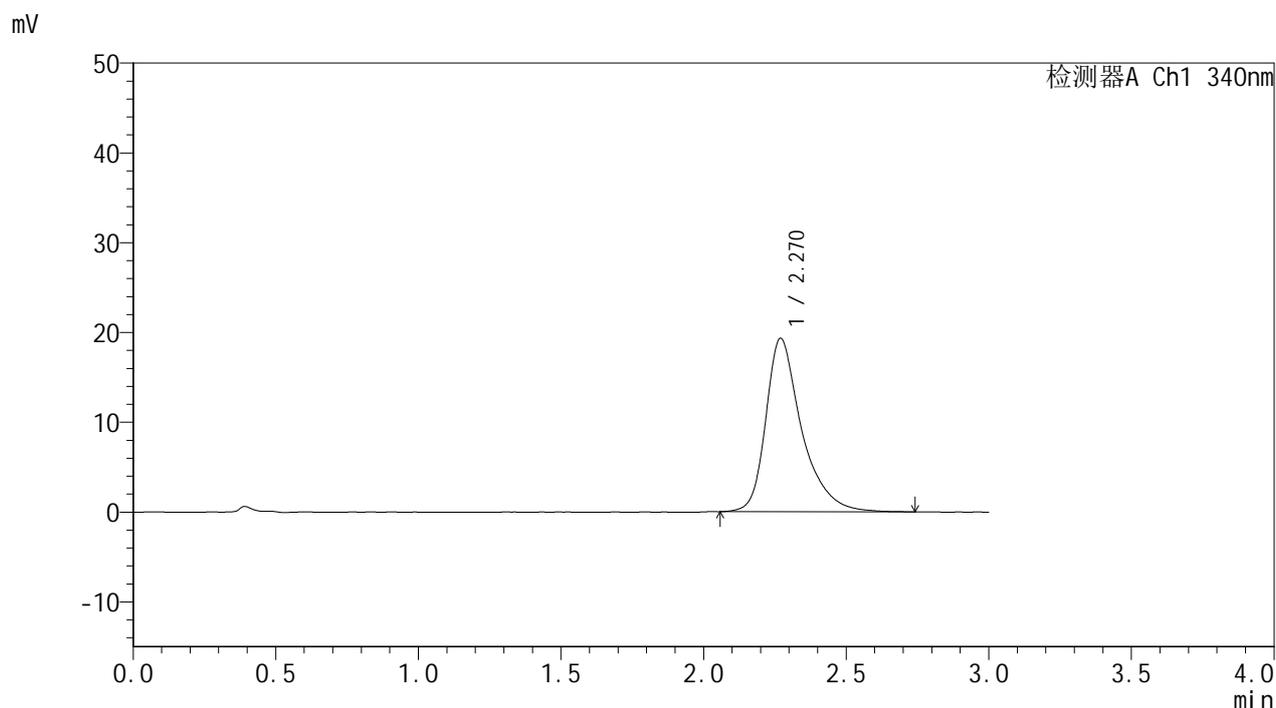
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	152729	100.000	17452	1792	1.393	--
总计		152729	100.000	17452			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-7/30-1050-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 20:54:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:32:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	169355	100.000	19322	1790	1.404	--
总计		169355	100.000	19322			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

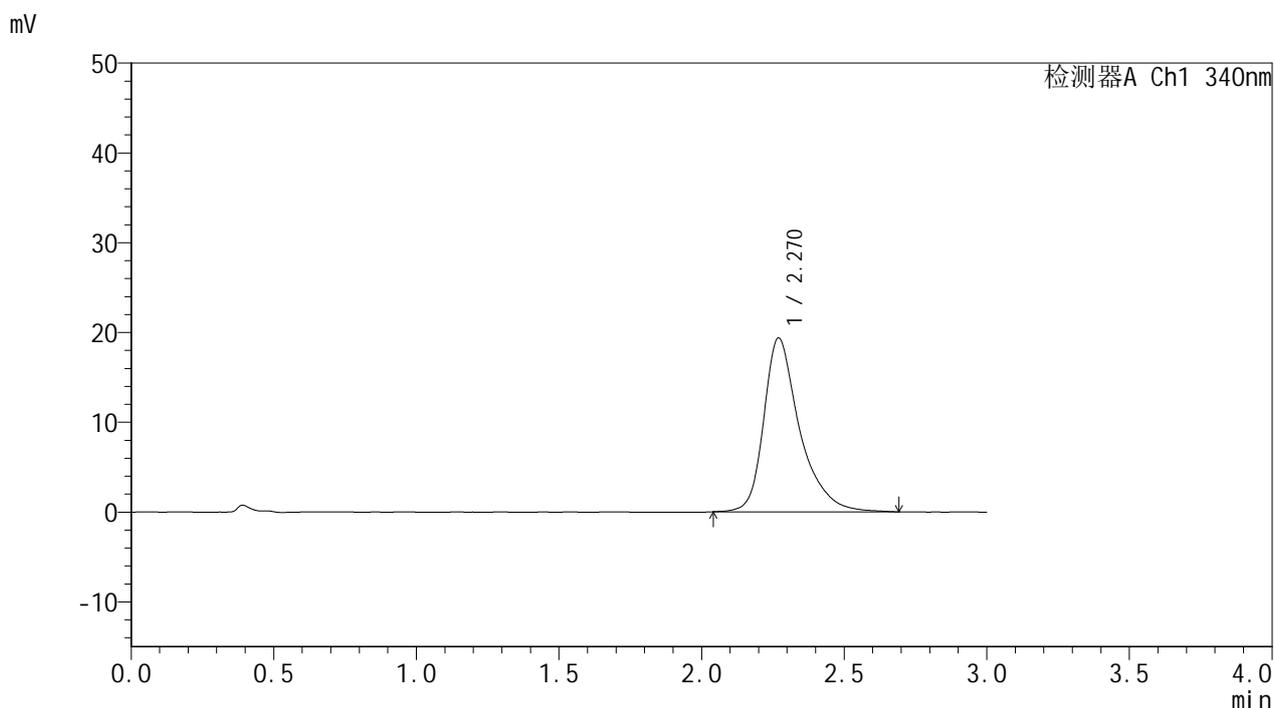


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 29-7/30-1051-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 20:57:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:32:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	169534	100.000	19352	1794	1.393	--
总计		169534	100.000	19352			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

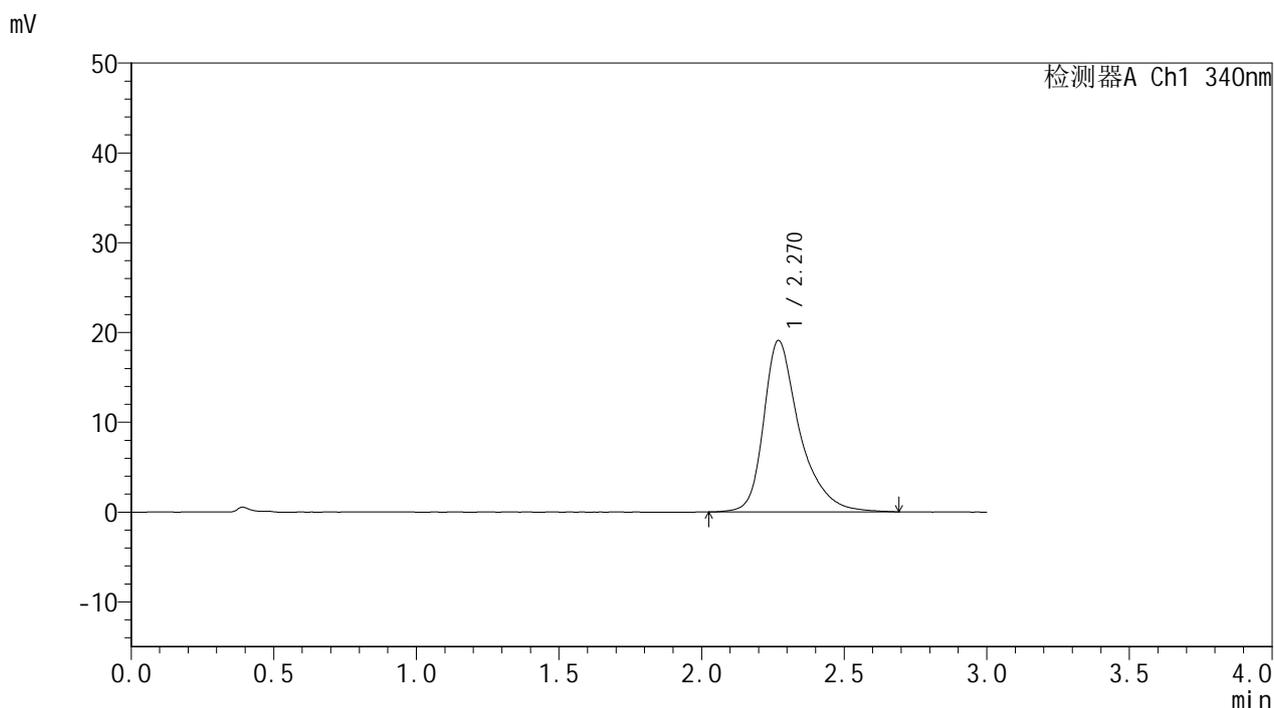


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 29-7/30-1052-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 21:01:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:32:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	167917	100.000	19090	1785	1.397	--
总计		167917	100.000	19090			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

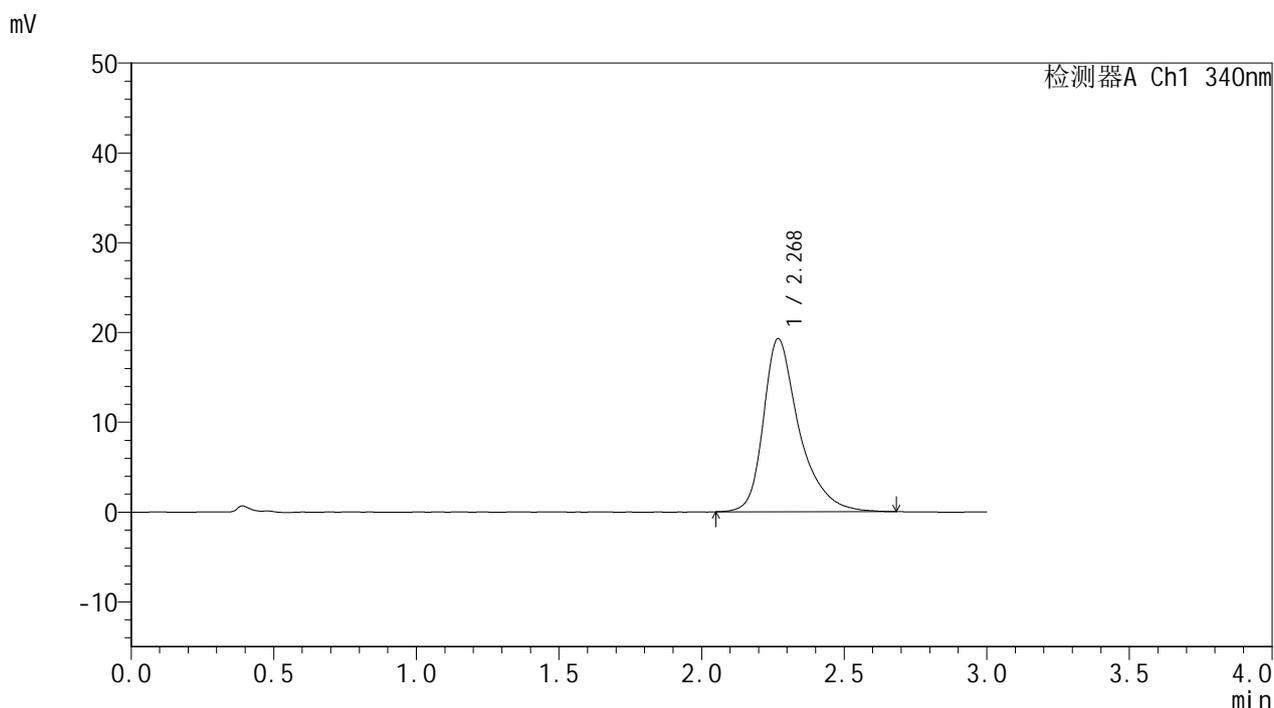


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 29-7/30-1053-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 21:04:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:32:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	168516	100.000	19250	1787	1.399	--
总计		168516	100.000	19250			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

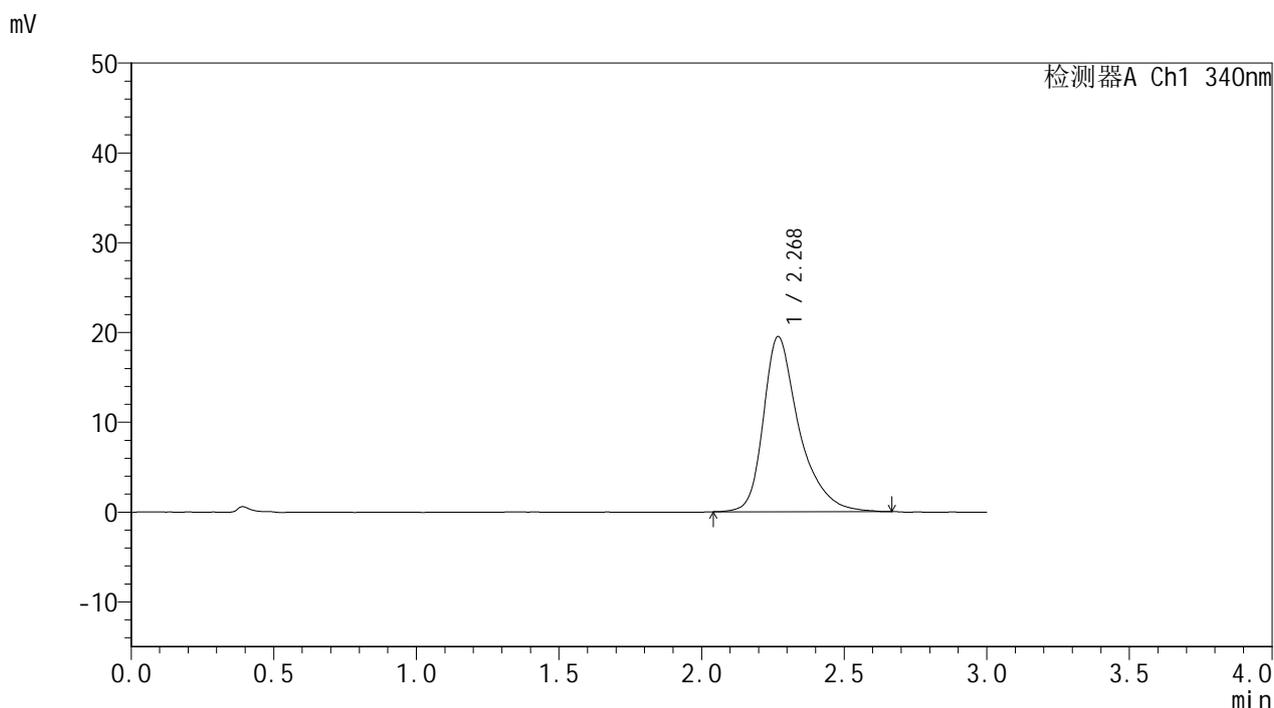


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 29-7/30-1054-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 21:07:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:32:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	169940	100.000	19474	1789	1.394	--
总计		169940	100.000	19474			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

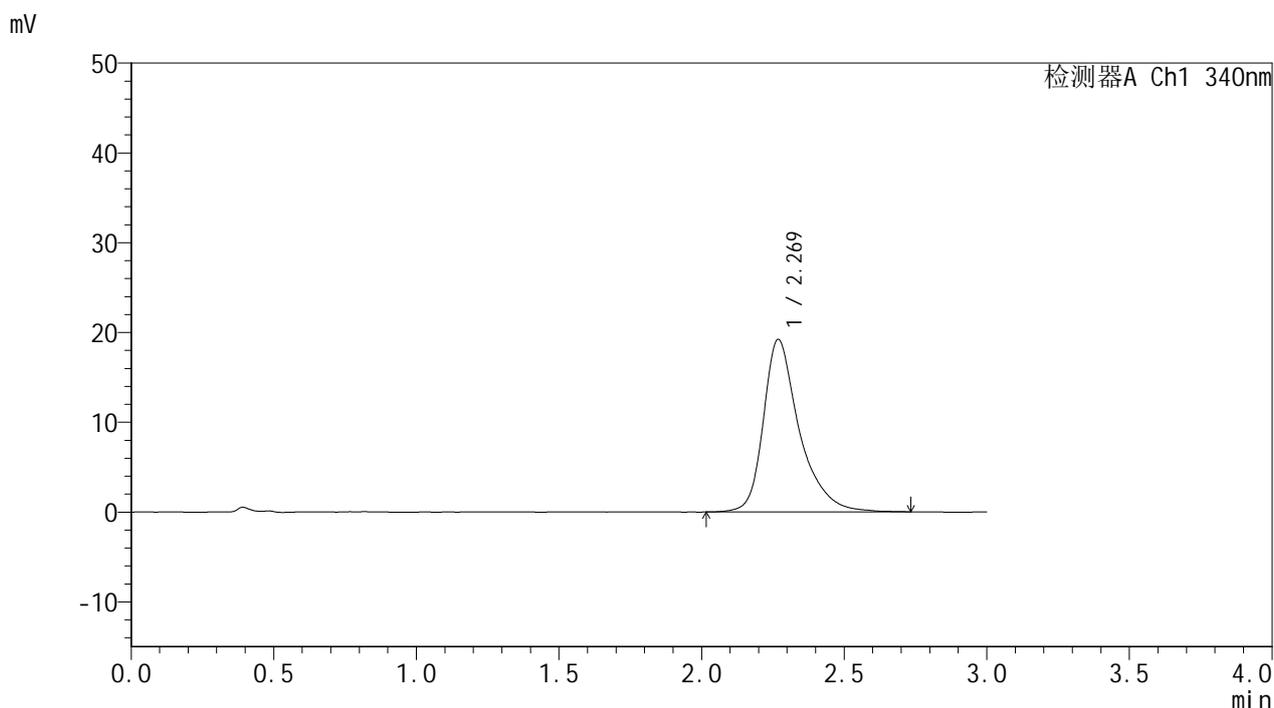


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1055-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 21:11:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:32:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	168774	100.000	19197	1794	1.392	--
总计		168774	100.000	19197			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

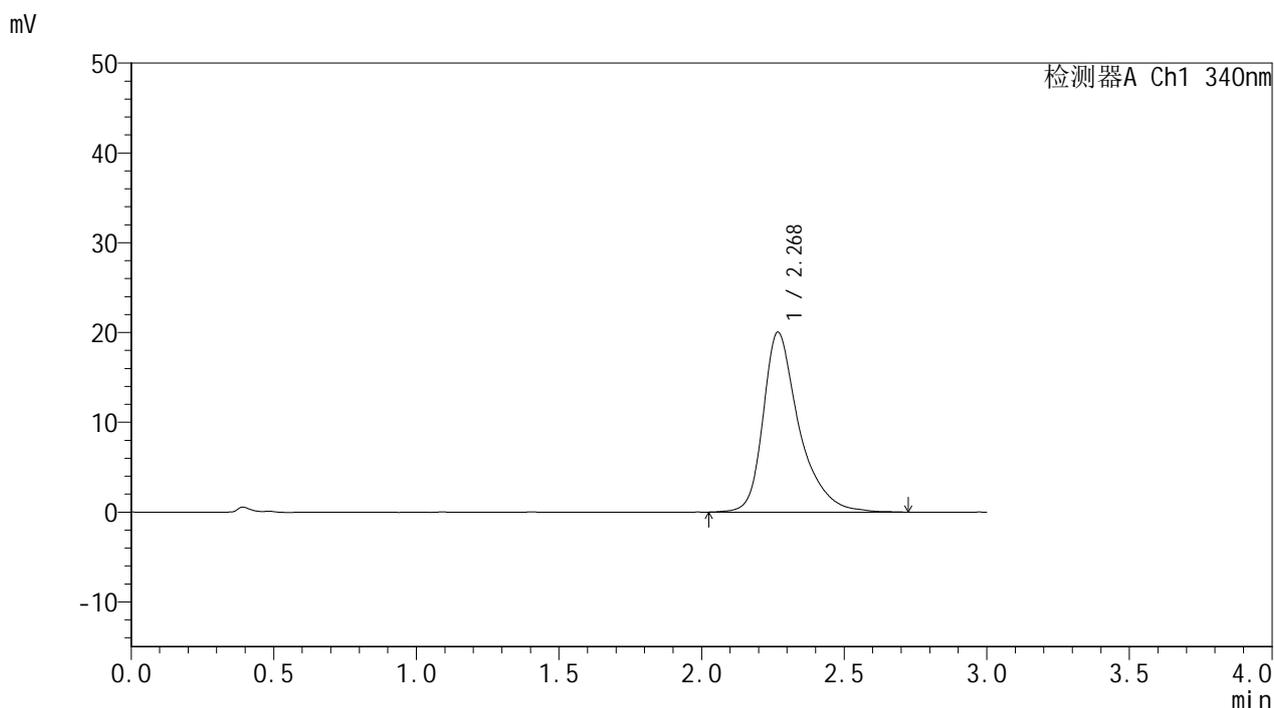


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 29-7/30-1056-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 21:14:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:32:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	176061	100.000	19993	1772	1.404	--
总计		176061	100.000	19993			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

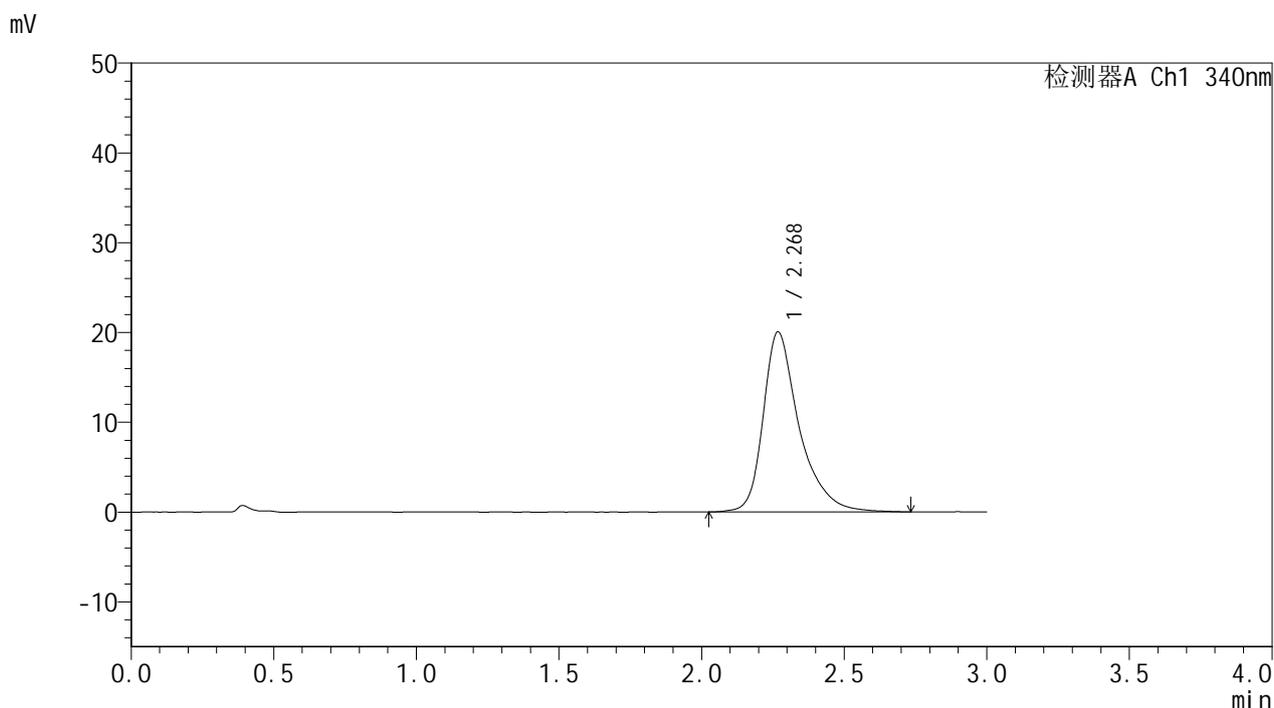


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-7/30-1057-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 21:17:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:32:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	176493	100.000	20010	1779	1.402	--
总计		176493	100.000	20010			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

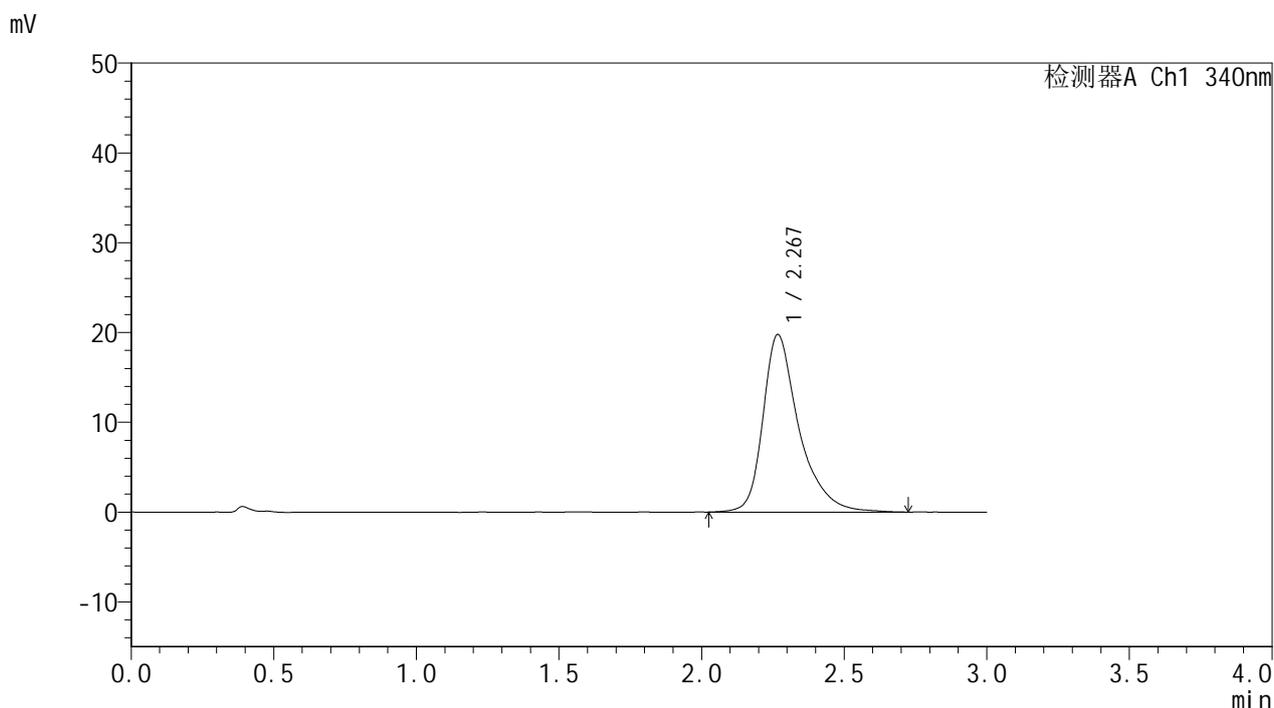


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1058-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 21:21:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:32:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	173984	100.000	19733	1782	1.405	--
总计		173984	100.000	19733			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

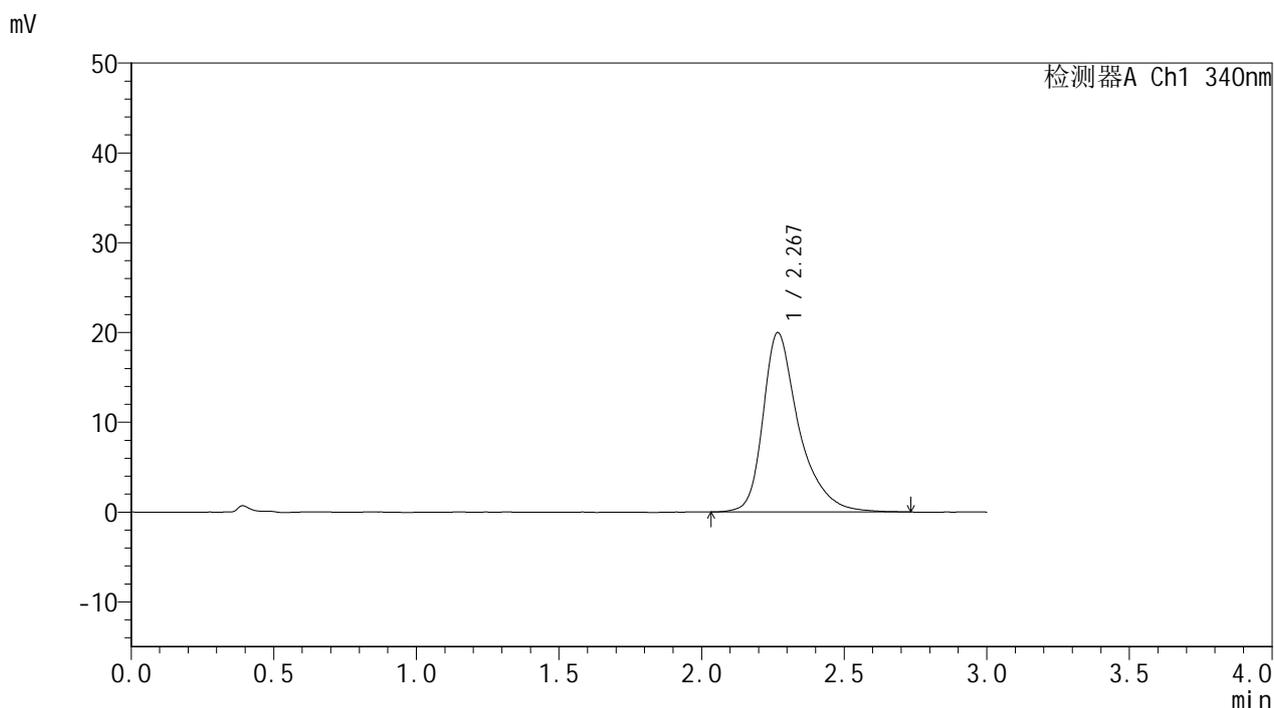


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1059-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 21:24:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:32:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	175050	100.000	19931	1786	1.409	--
总计		175050	100.000	19931			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

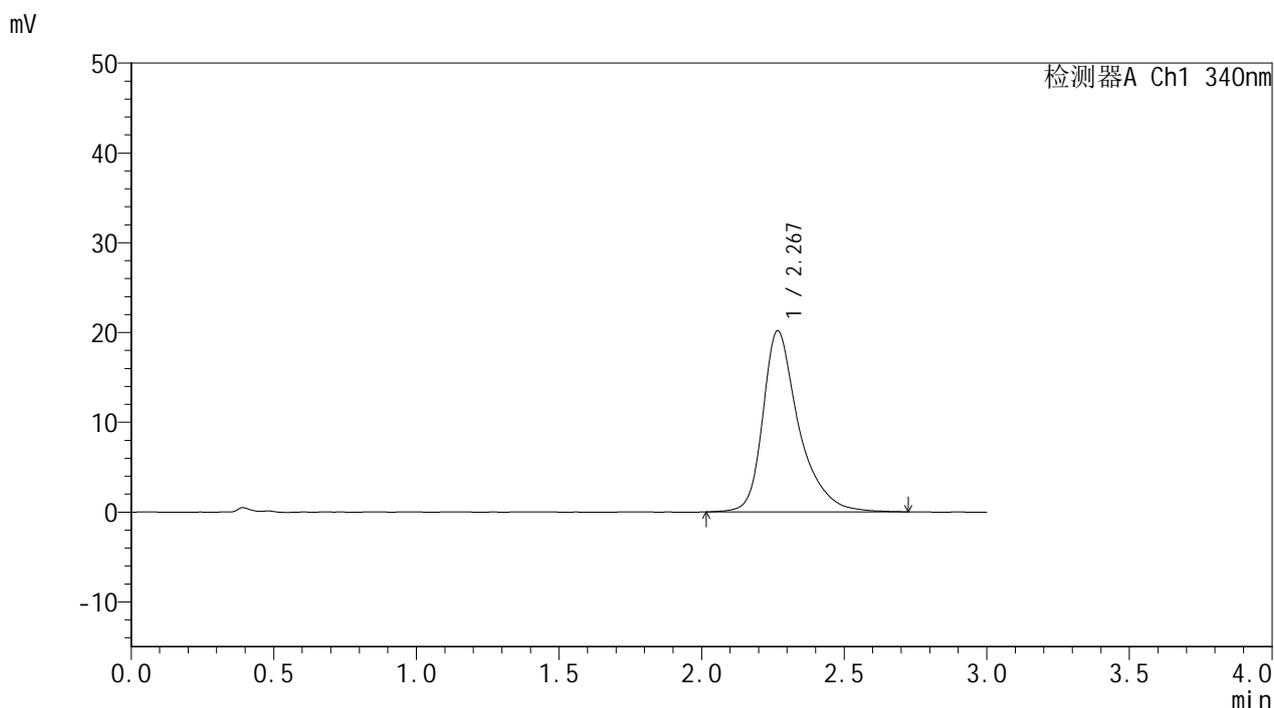


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1060-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 21:28:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:32:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	177076	100.000	20149	1789	1.399	--
总计		177076	100.000	20149			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

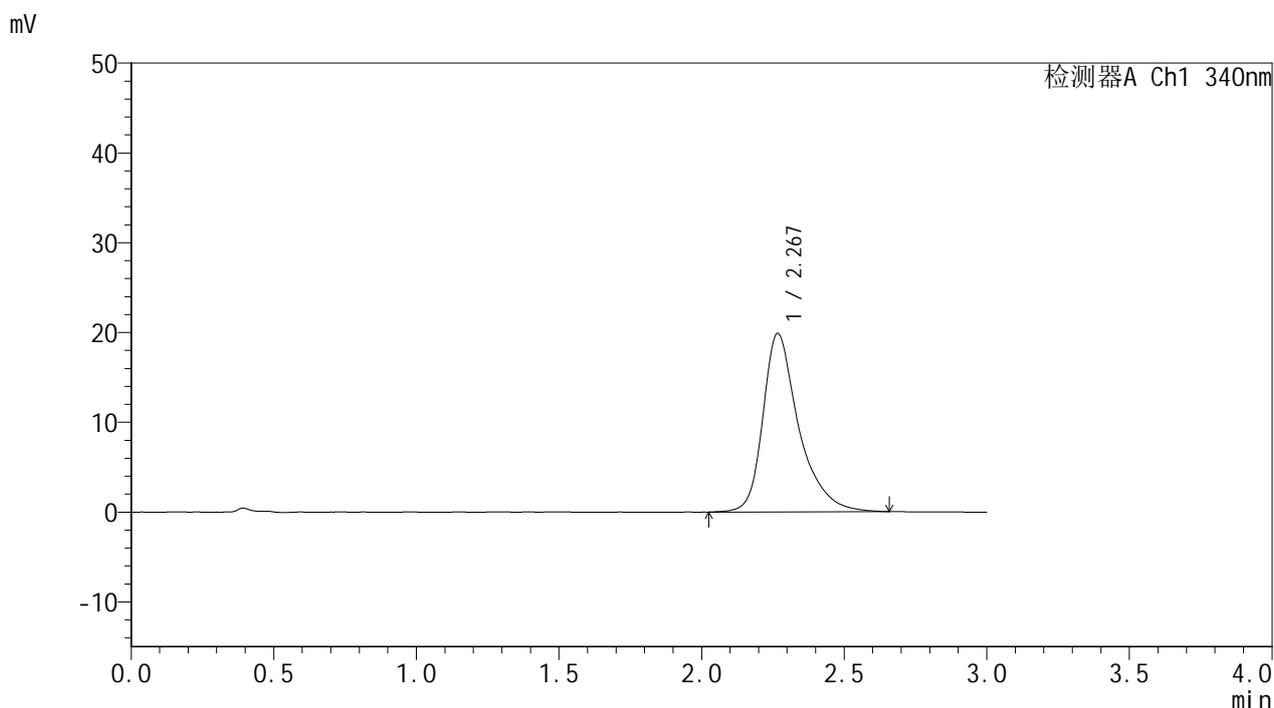


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1061-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 21:31:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:32:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	173877	100.000	19842	1785	1.393	--
总计		173877	100.000	19842			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

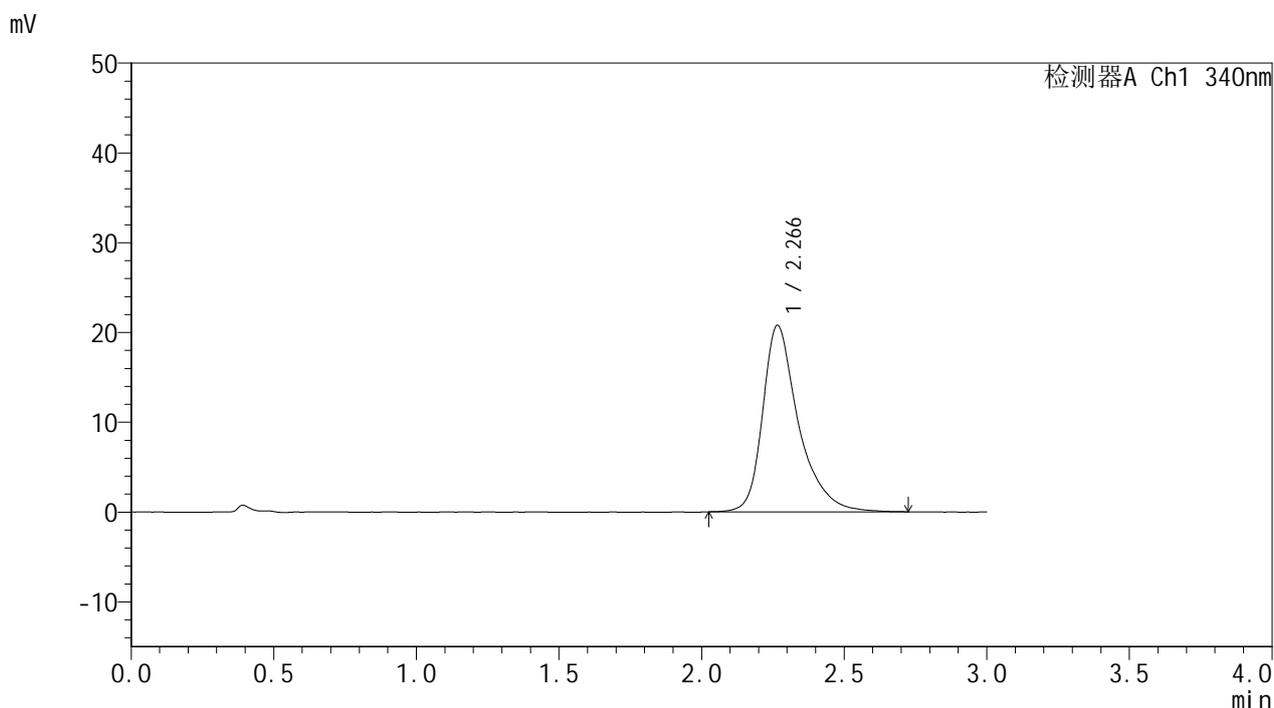


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1062-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 21:34:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:32:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

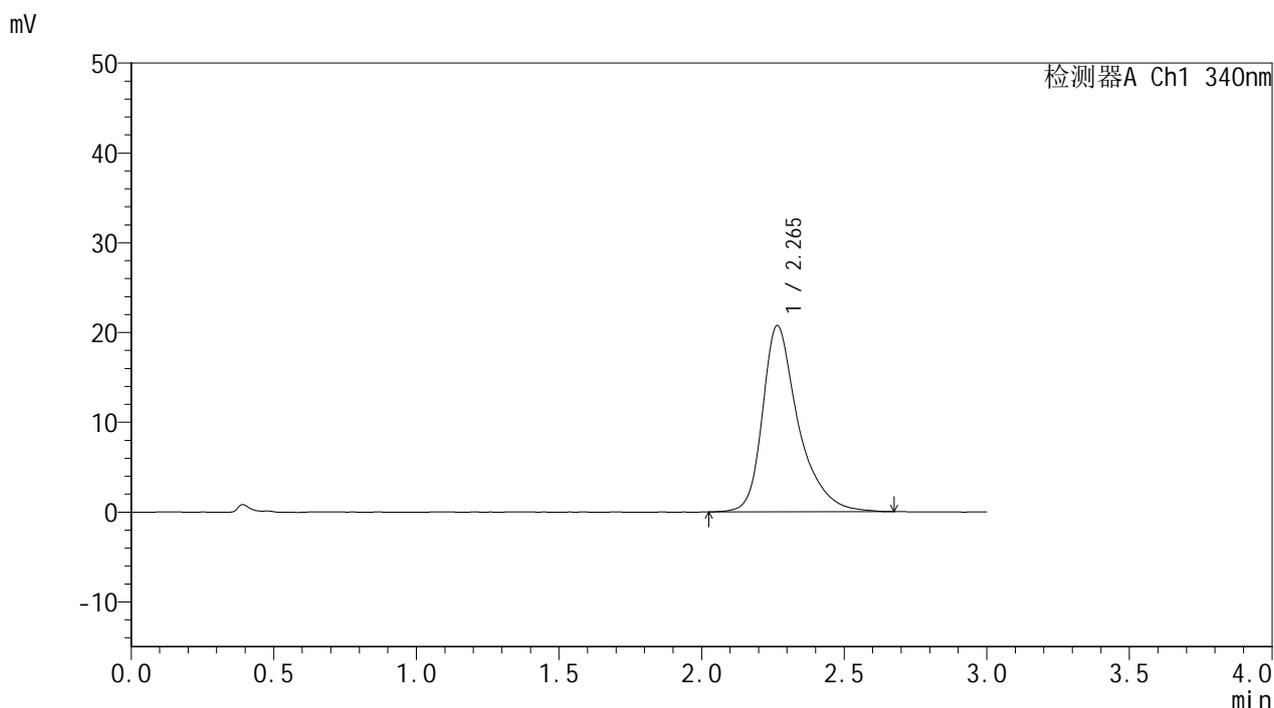
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	181757	100.000	20751	1790	1.399	--
总计		181757	100.000	20751			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1063-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 21:38:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:32:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	181239	100.000	20748	1794	1.401	--
总计		181239	100.000	20748			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

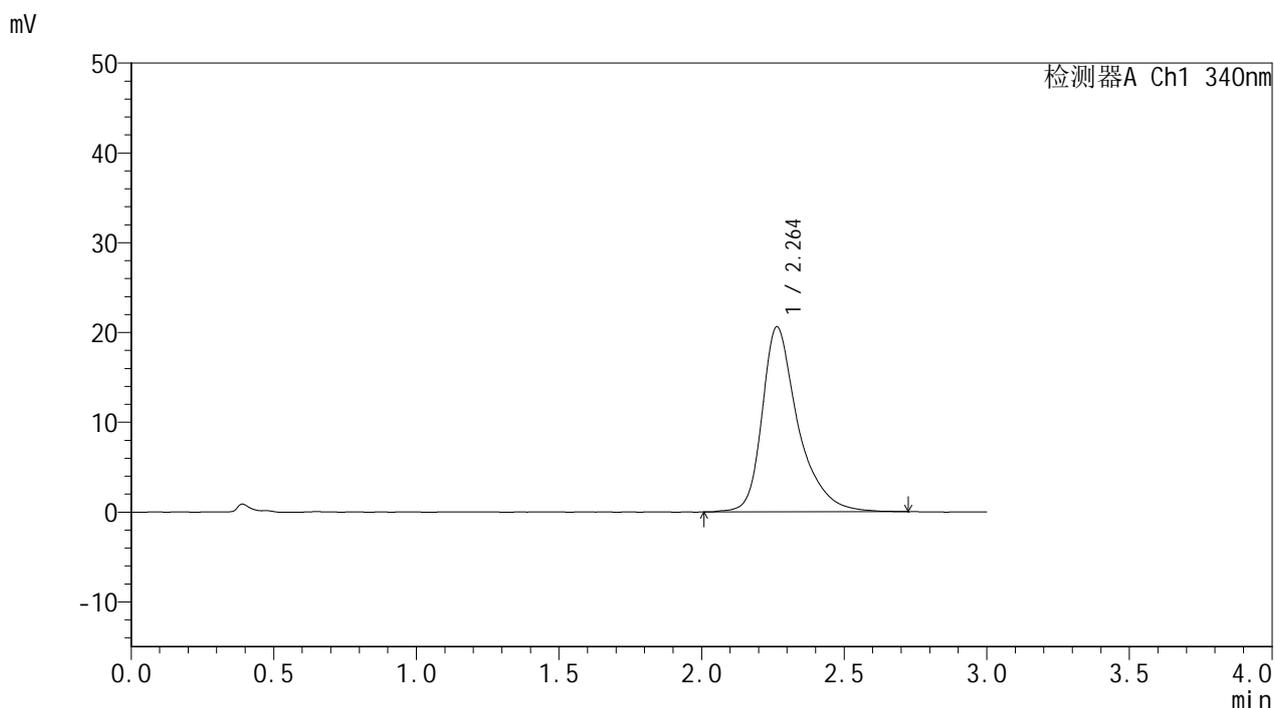


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1064-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 21:41:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:32:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	180882	100.000	20623	1780	1.405	--
总计		180882	100.000	20623			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

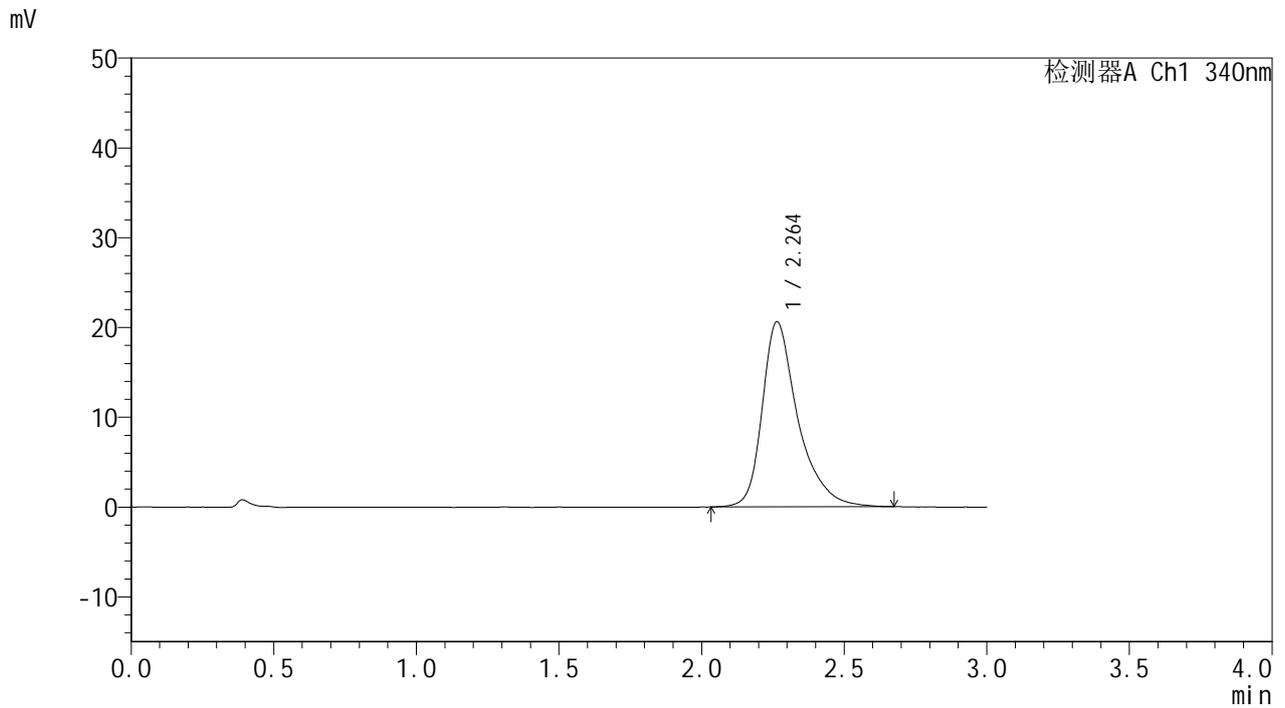


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1065-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 21:44:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:32:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	179929	100.000	20631	1796	1.398	--
总计		179929	100.000	20631			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

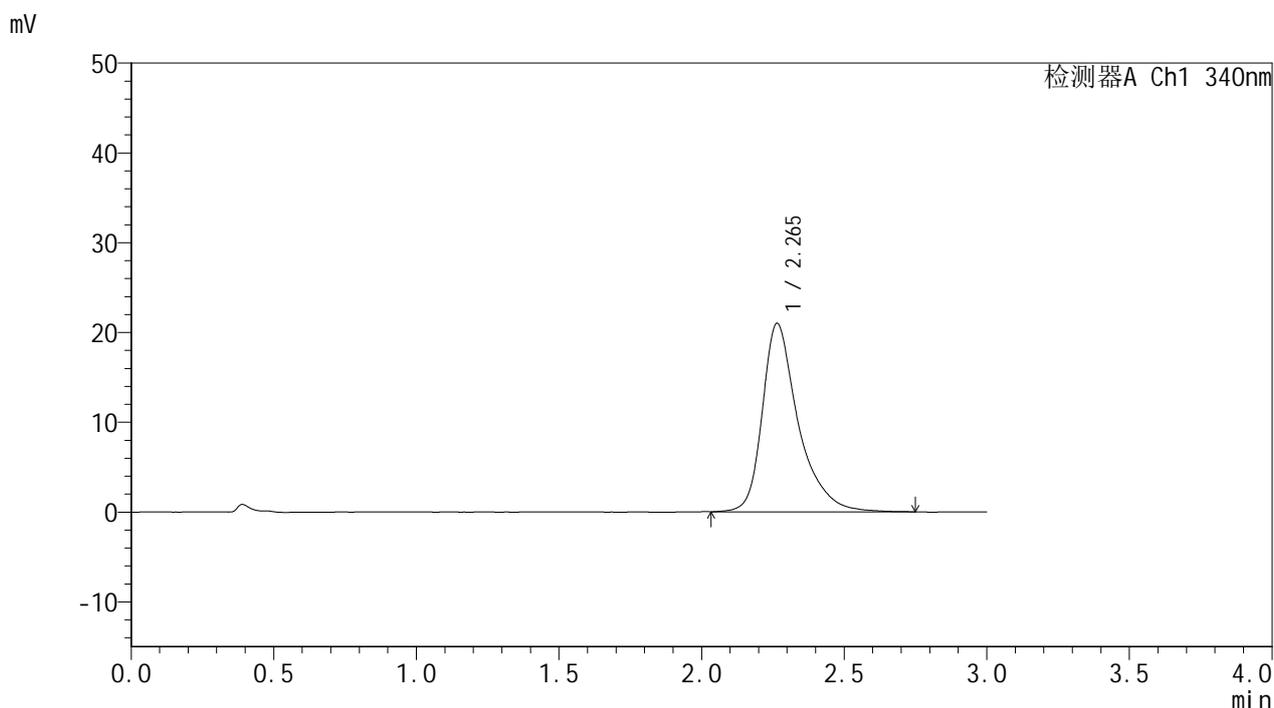


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1066-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 21:48:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:32:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

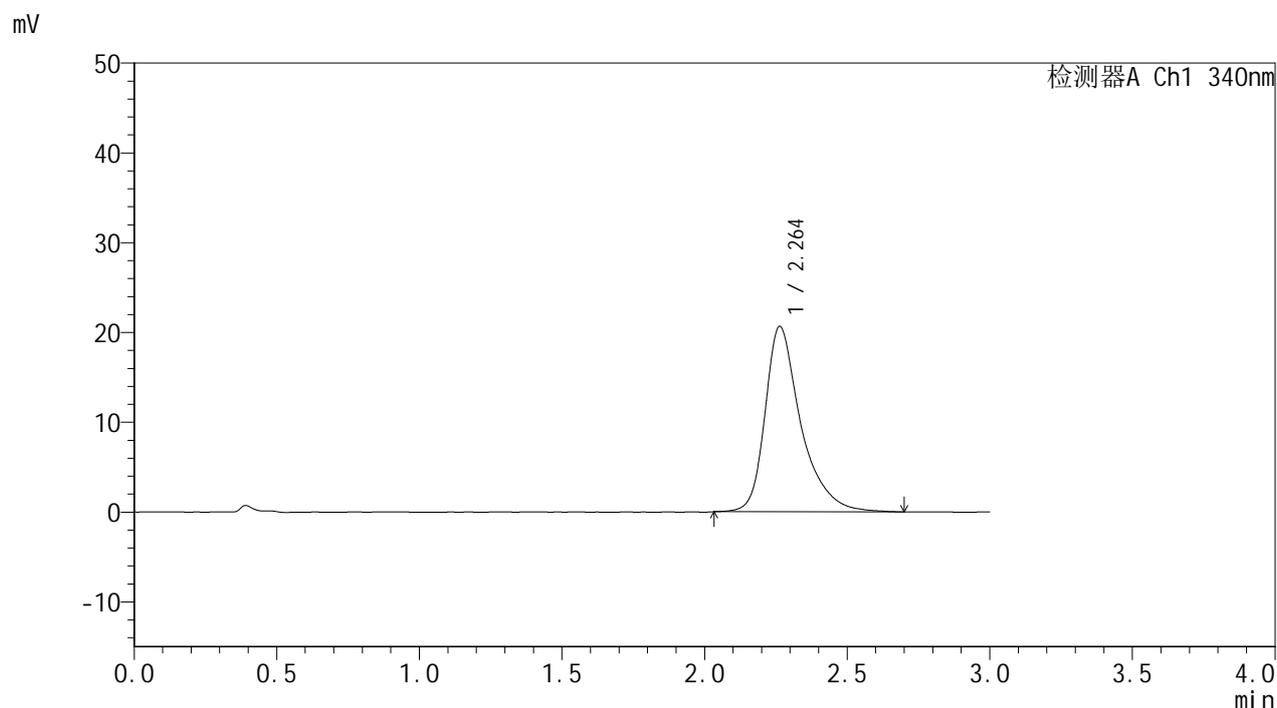
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	184153	100.000	20996	1788	1.409	--
总计		184153	100.000	20996			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-7/30-1067-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 21:51:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:32:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	180264	100.000	20659	1789	1.412	--
总计		180264	100.000	20659			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

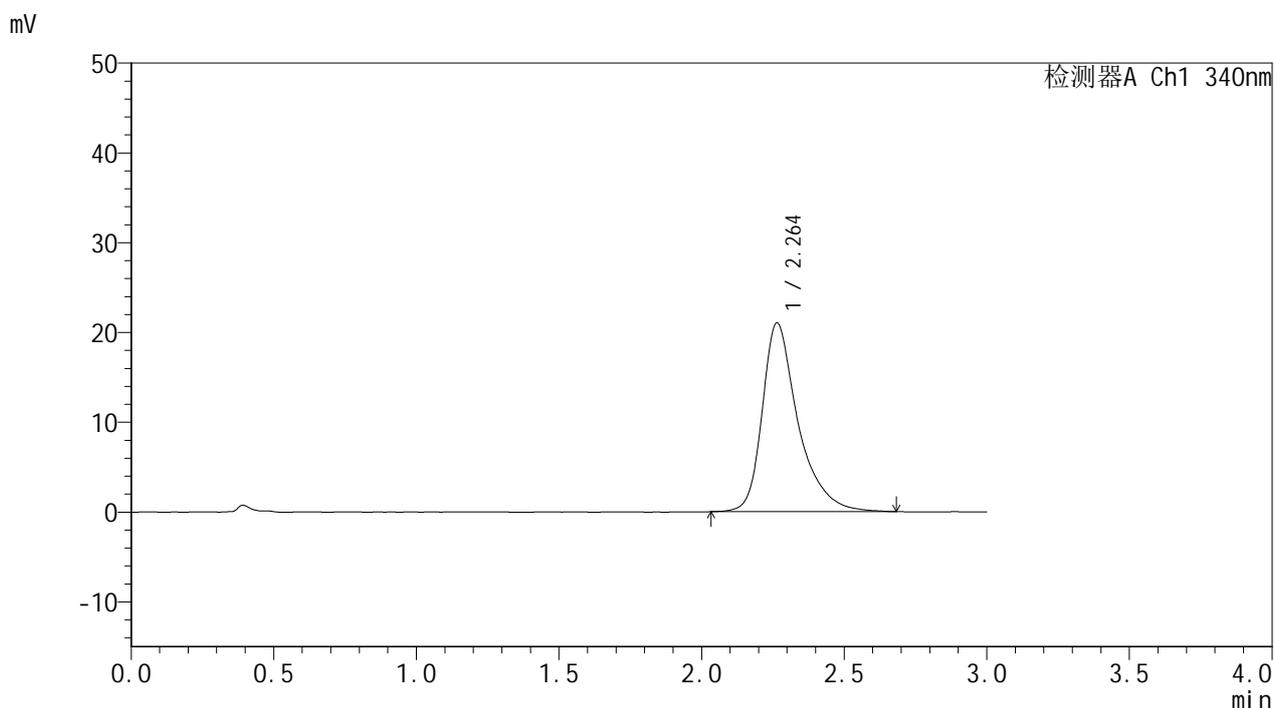


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1068-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 21:55:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:32:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	183919	100.000	21044	1792	1.414	--
总计		183919	100.000	21044			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

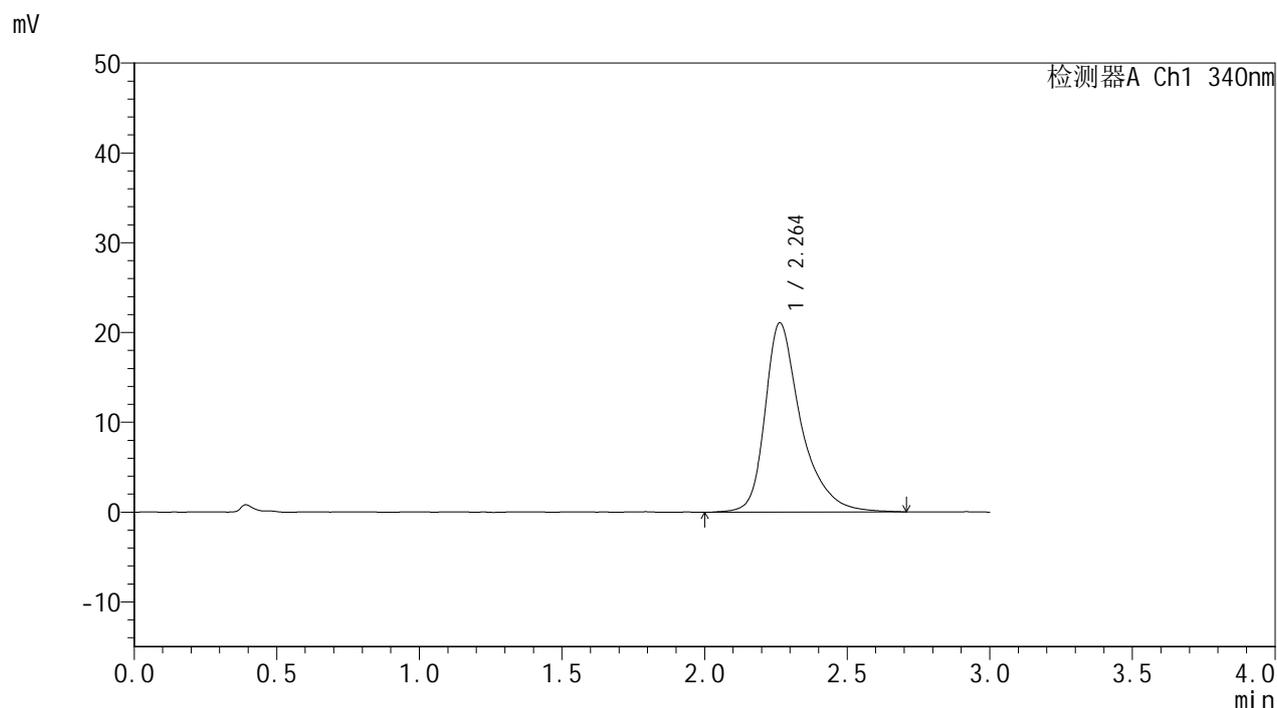


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1069-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 21:58:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:32:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

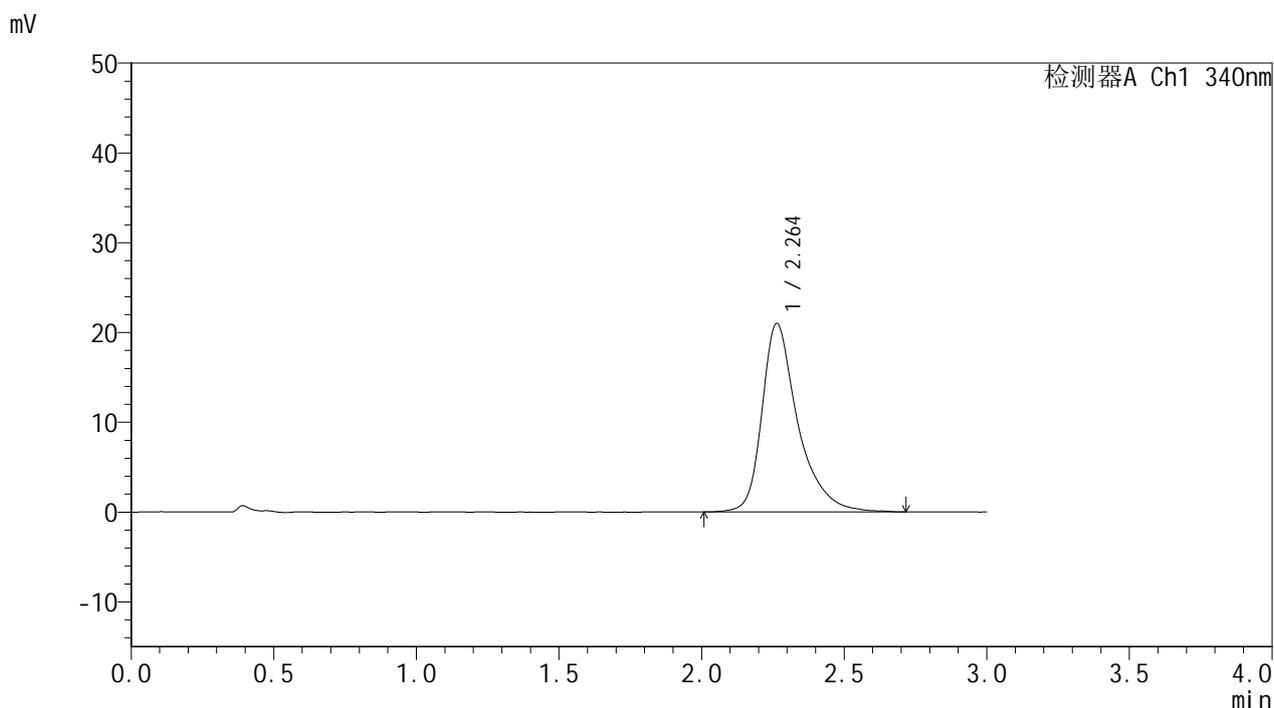
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	185291	100.000	21095	1781	1.405	--
总计		185291	100.000	21095			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1070-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 22:01:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	184143	100.000	21015	1795	1.409	--
总计		184143	100.000	21015			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

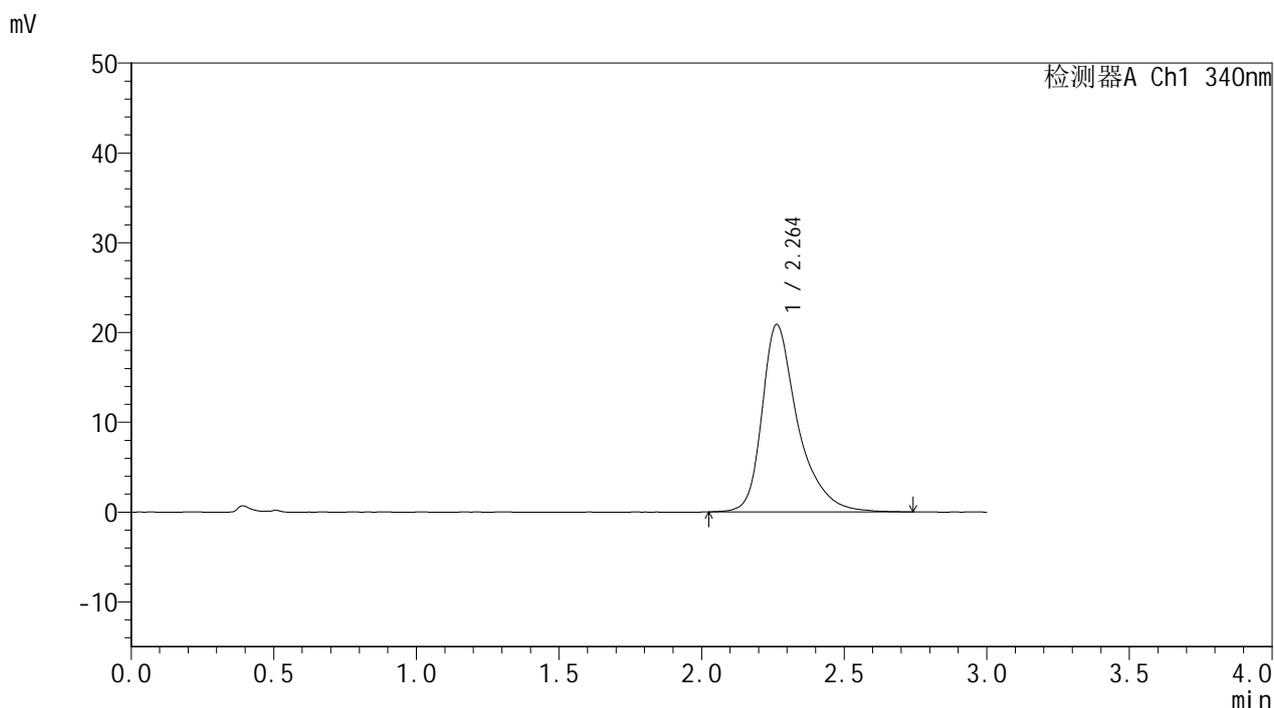


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1071-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 22:05:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	182843	100.000	20895	1795	1.408	--
总计		182843	100.000	20895			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

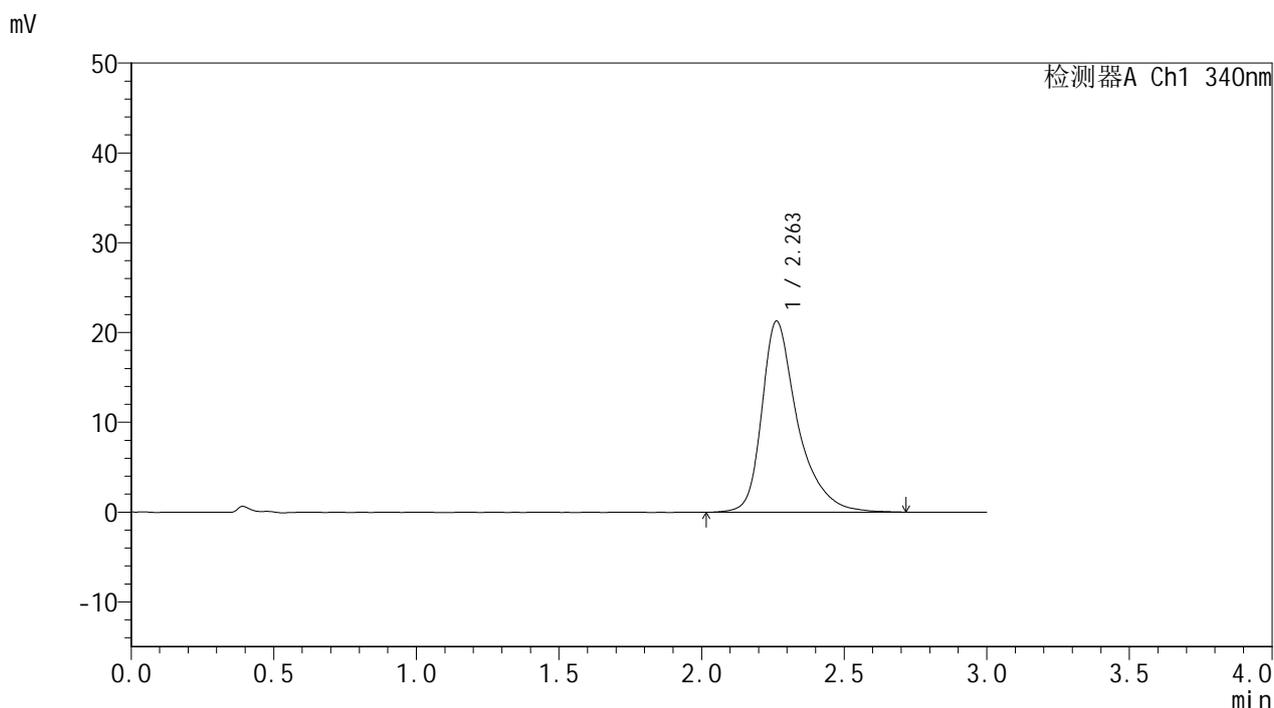


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1072-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 22:08:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	186328	100.000	21299	1795	1.415	--
总计		186328	100.000	21299			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

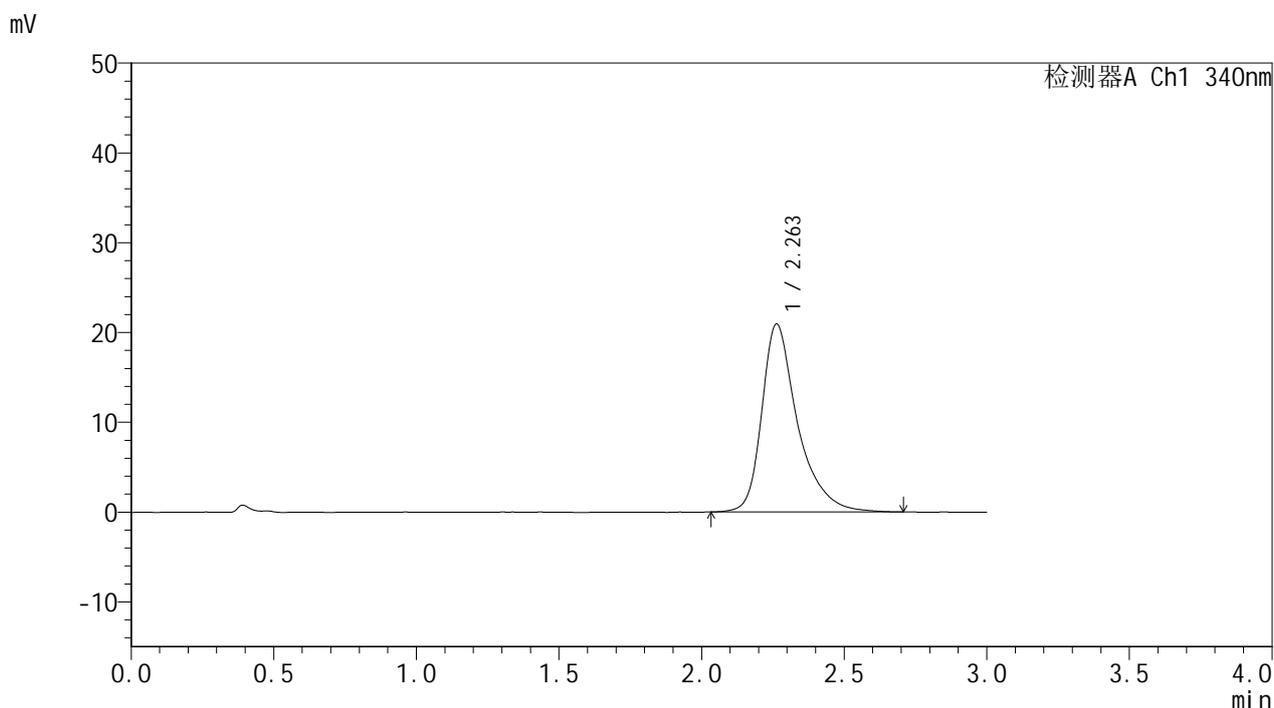


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1073-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 22:11:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	182934	100.000	20946	1801	1.417	--
总计		182934	100.000	20946			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

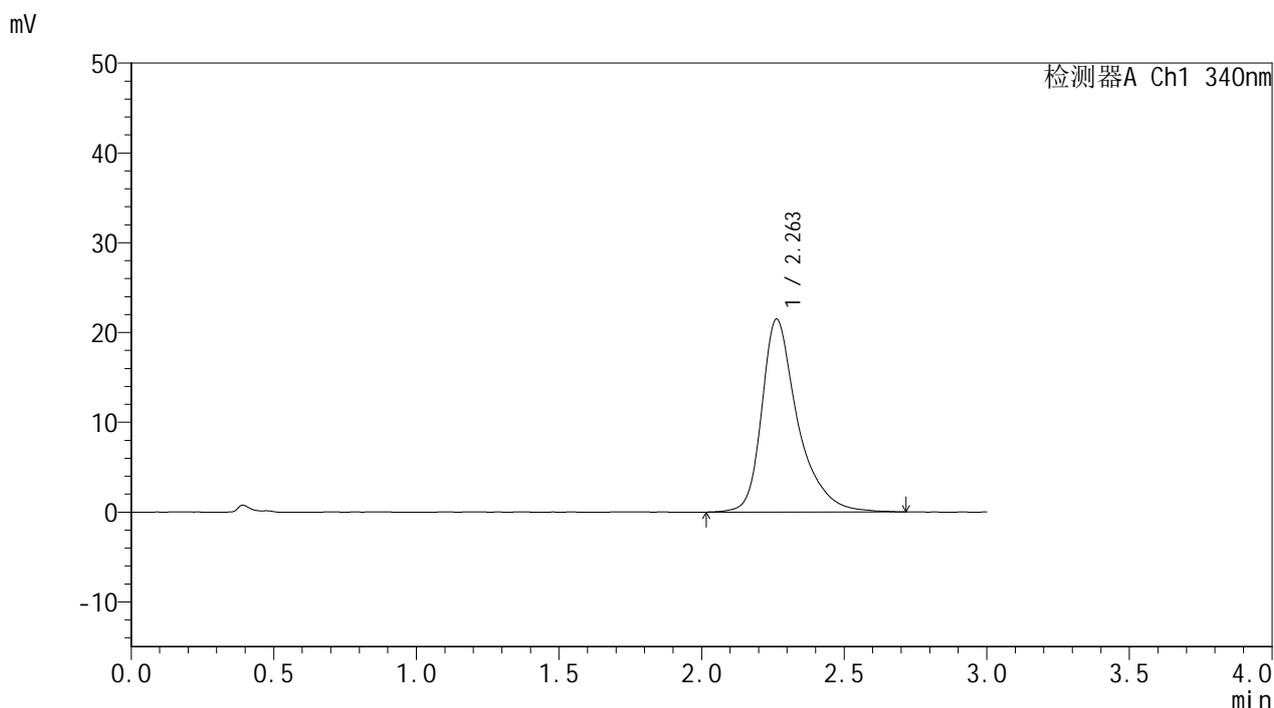


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1074-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 22:15:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	188644	100.000	21508	1796	1.407	--
总计		188644	100.000	21508			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

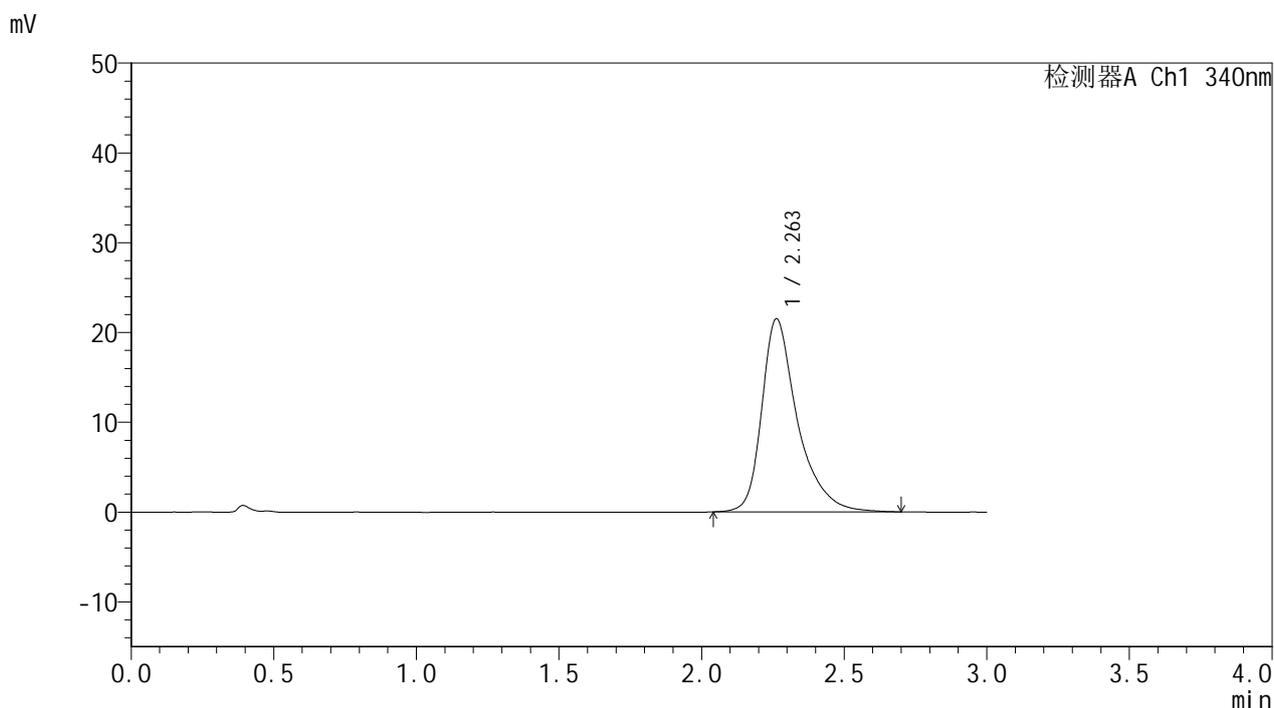


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1075-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 22:18:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	187668	100.000	21514	1806	1.413	--
总计		187668	100.000	21514			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

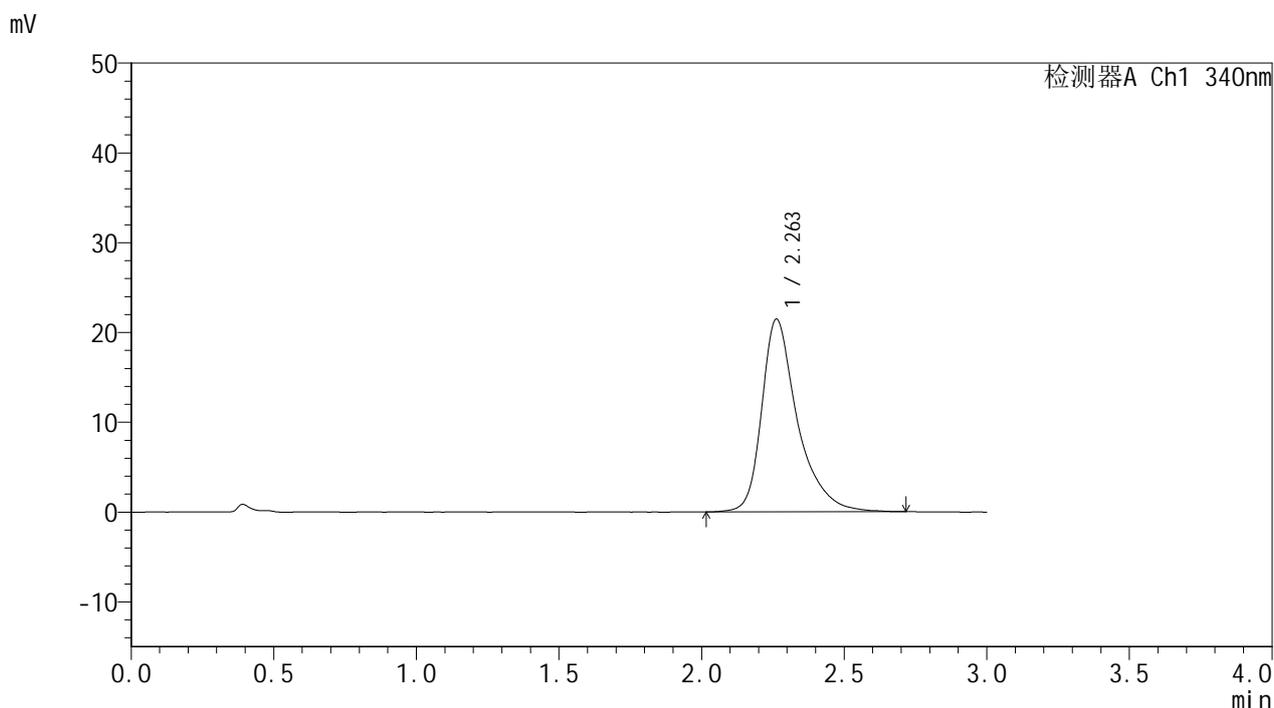


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1076-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 22:21:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	187845	100.000	21486	1801	1.415	--
总计		187845	100.000	21486			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

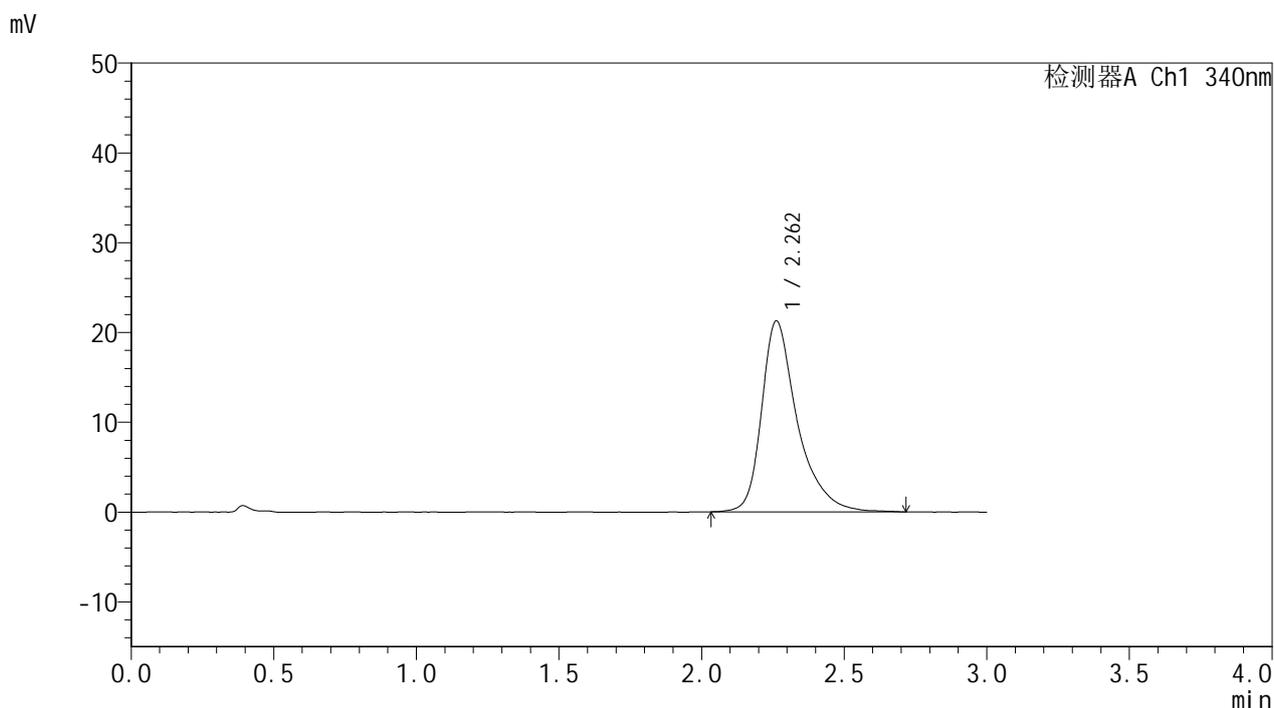


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1077-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 22:25:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	185880	100.000	21269	1799	1.414	--
总计		185880	100.000	21269			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

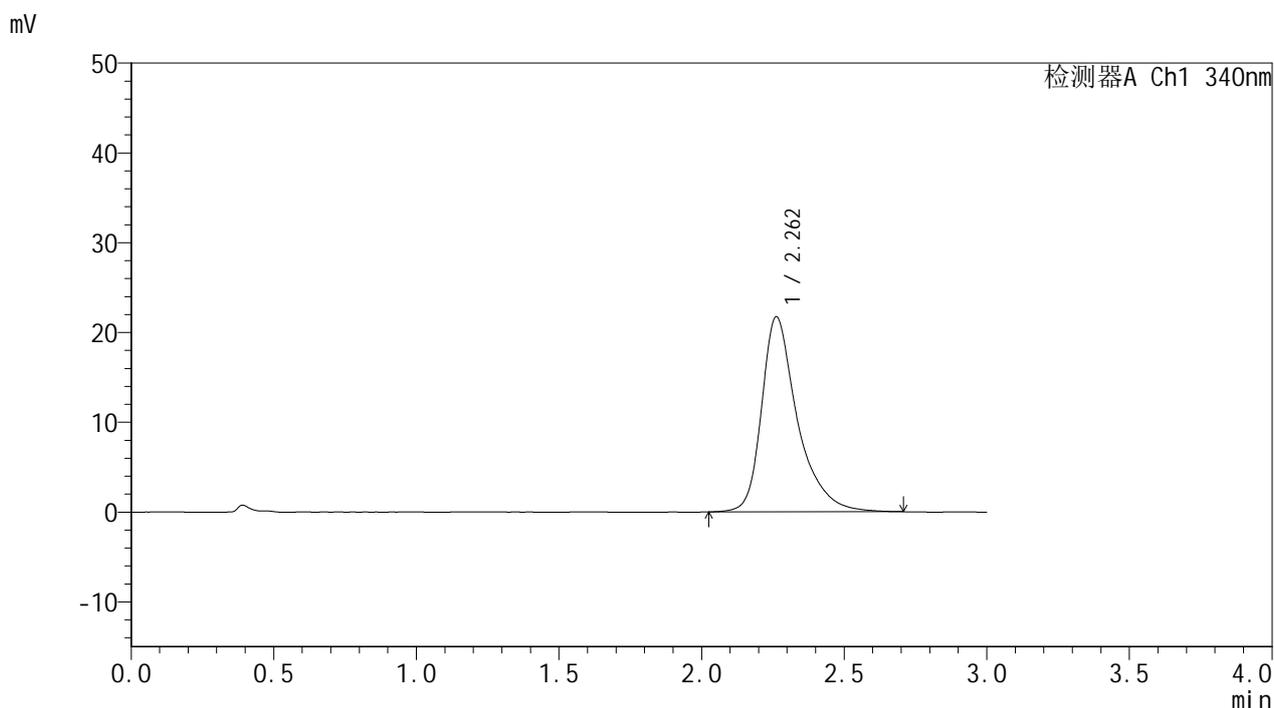


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1078-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 22:28:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	189972	100.000	21742	1794	1.412	--
总计		189972	100.000	21742			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

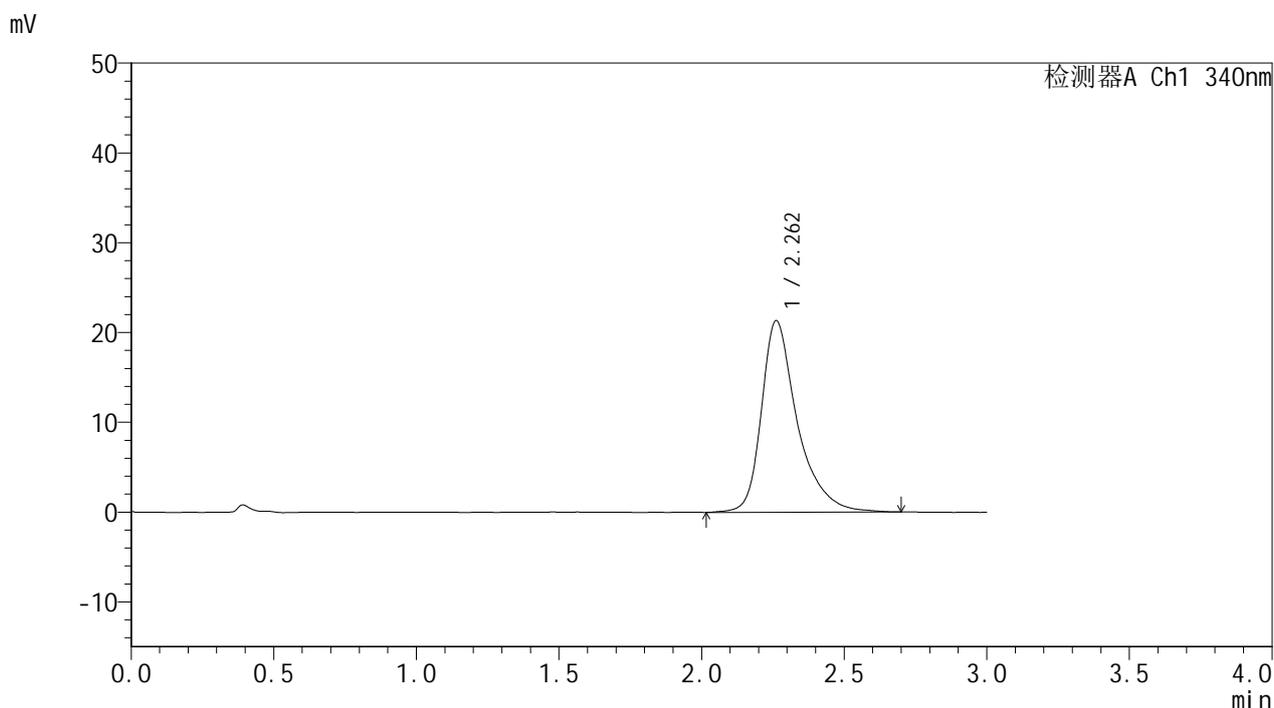


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 29-7/30-1079-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 22:32:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	186958	100.000	21346	1799	1.412	--
总计		186958	100.000	21346			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

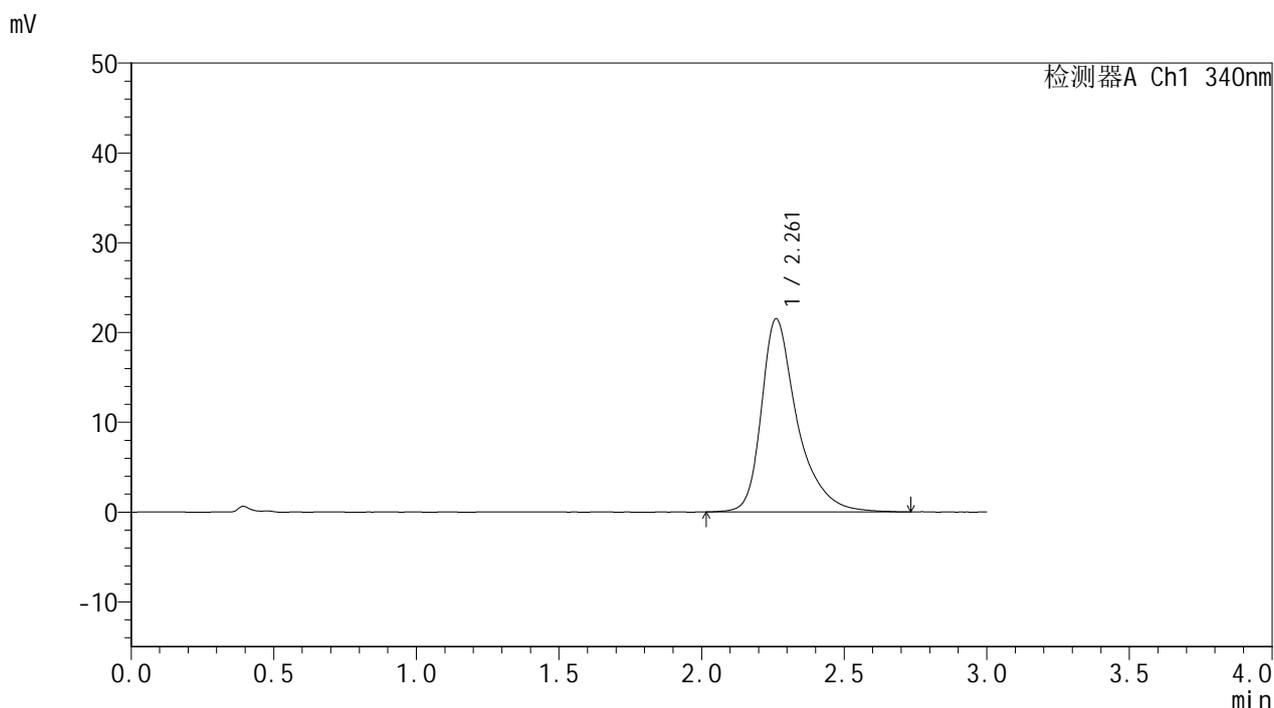


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1080-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 22:35:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	188359	100.000	21519	1803	1.421	--
总计		188359	100.000	21519			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

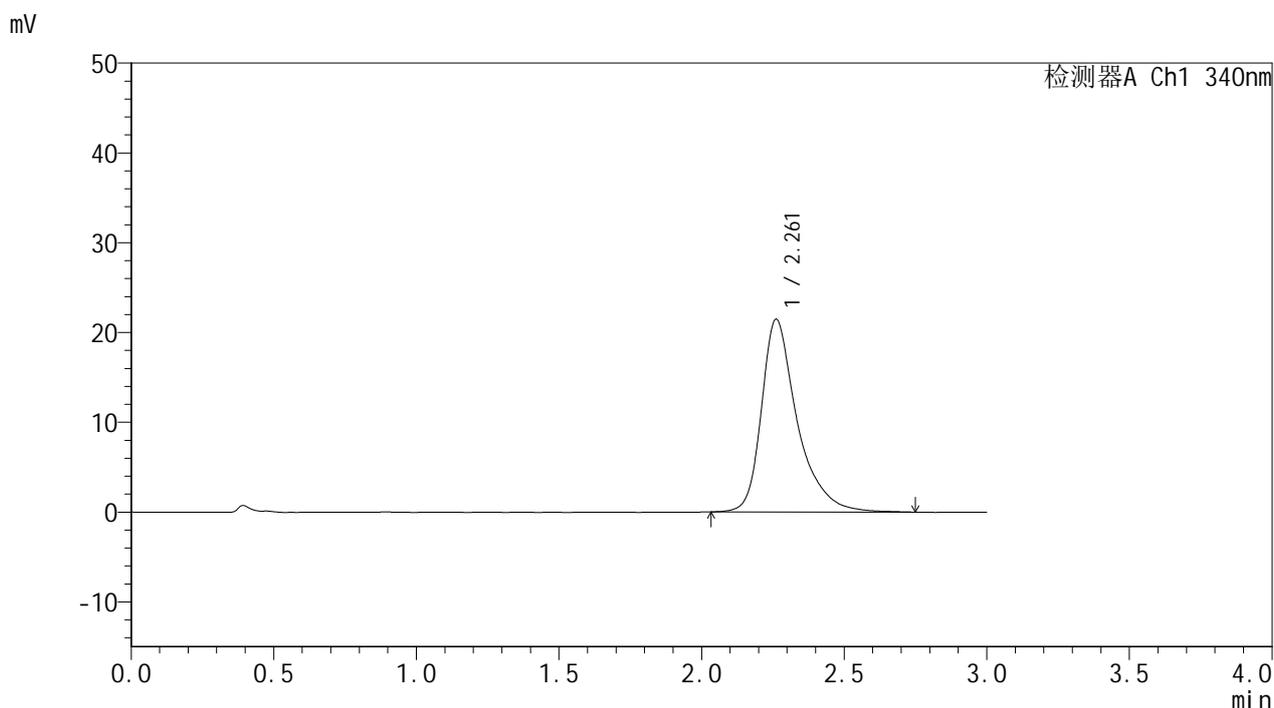


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1081-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 22:38:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	187517	100.000	21464	1792	1.413	--
总计		187517	100.000	21464			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

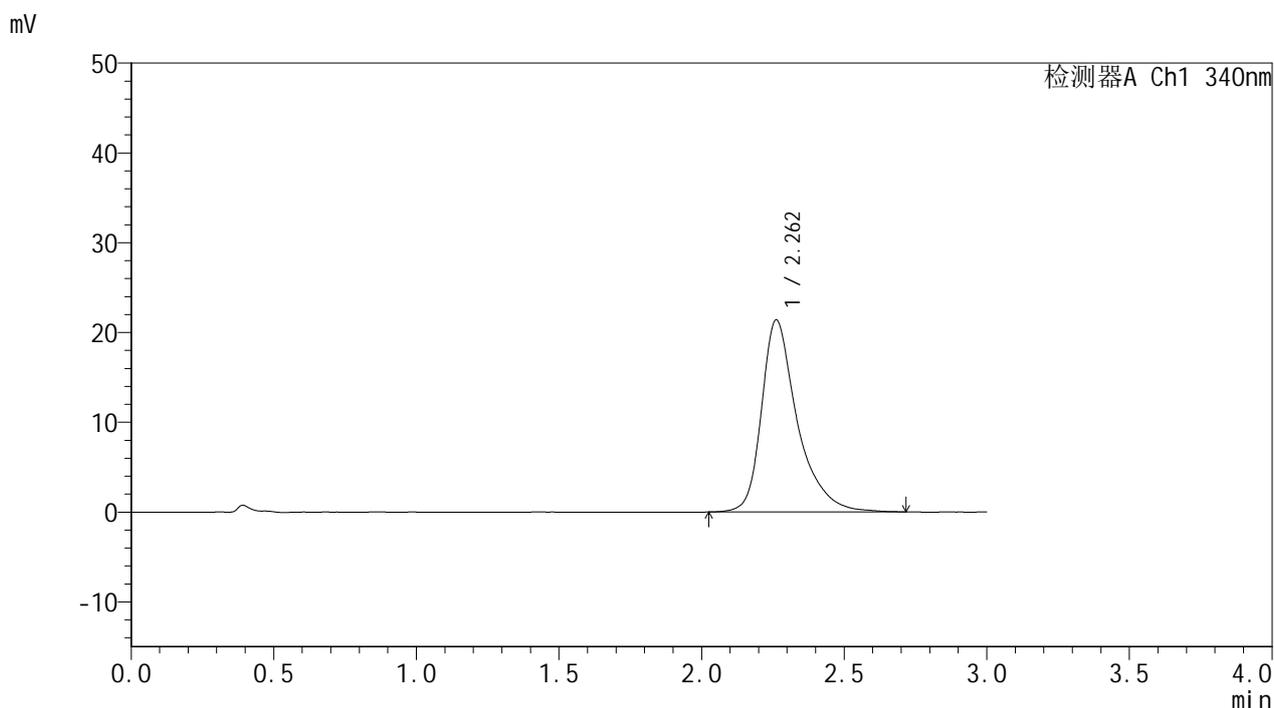


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1082-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 22:42:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	187151	100.000	21402	1795	1.412	--
总计		187151	100.000	21402			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

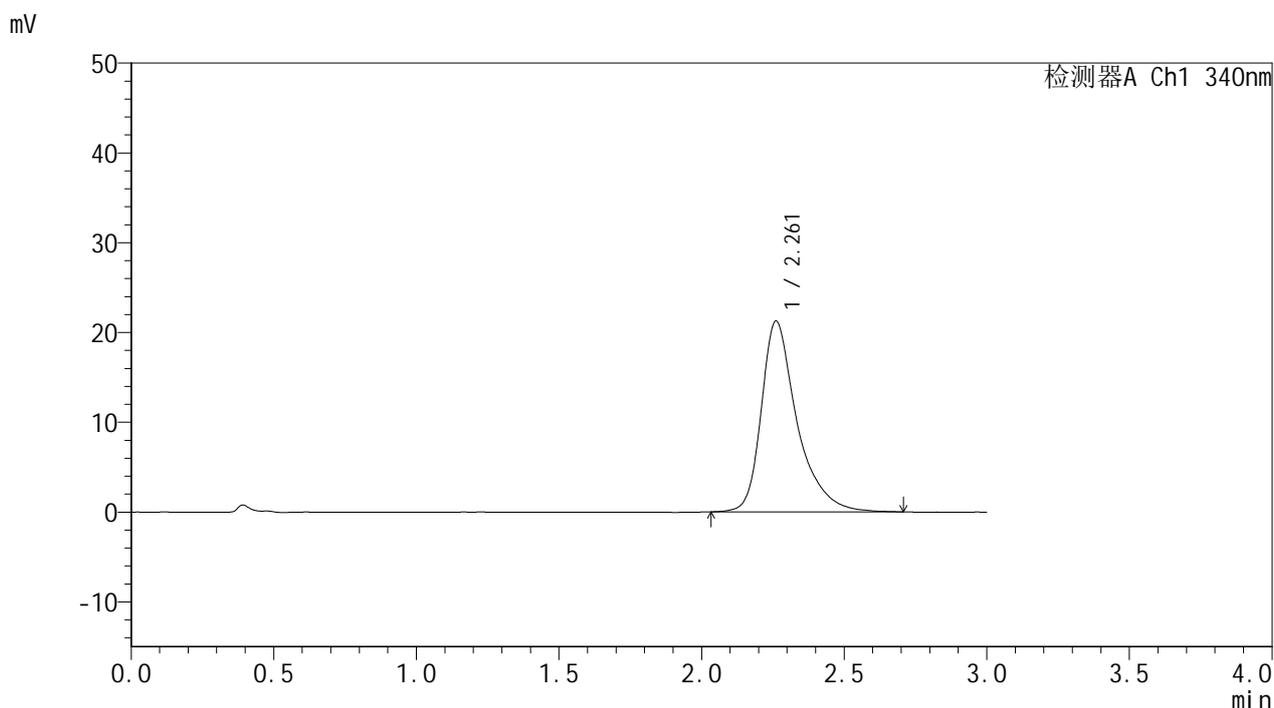


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1083-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 22:45:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	185571	100.000	21247	1798	1.417	--
总计		185571	100.000	21247			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

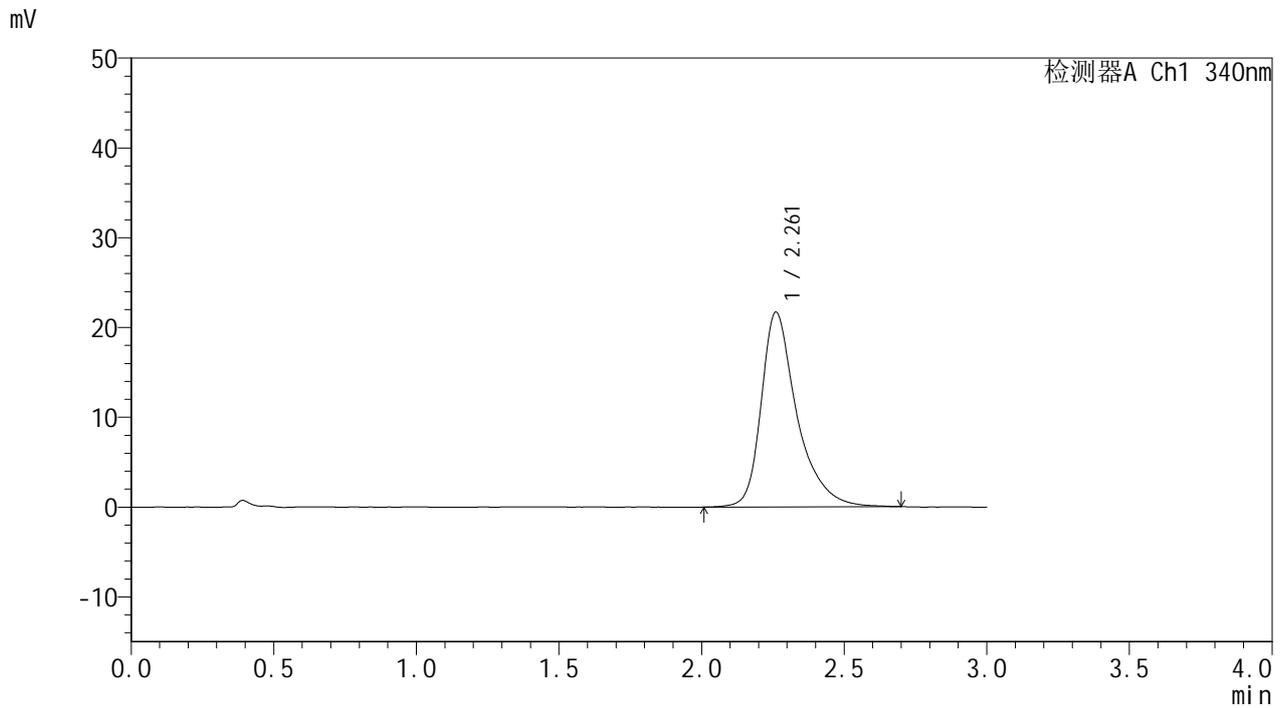


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1084-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 22:48:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	189565	100.000	21689	1796	1.416	--
总计		189565	100.000	21689			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

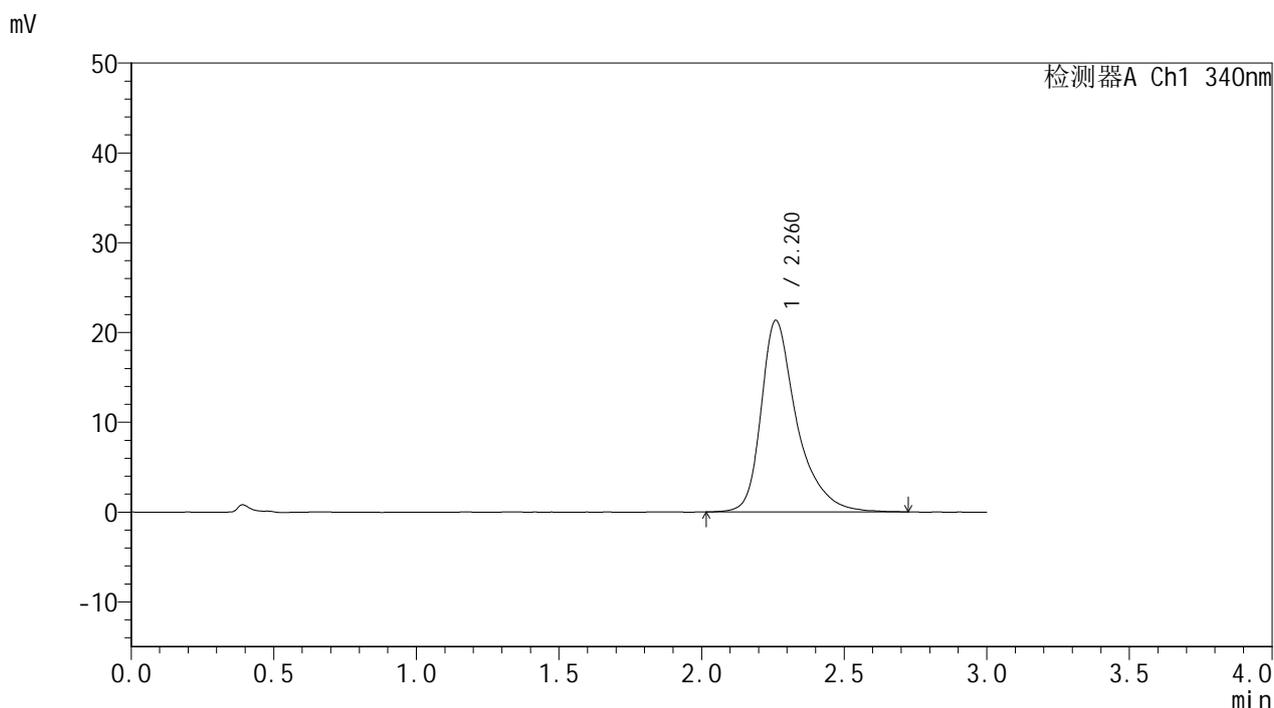


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1085-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 22:52:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	186470	100.000	21323	1797	1.416	--
总计		186470	100.000	21323			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

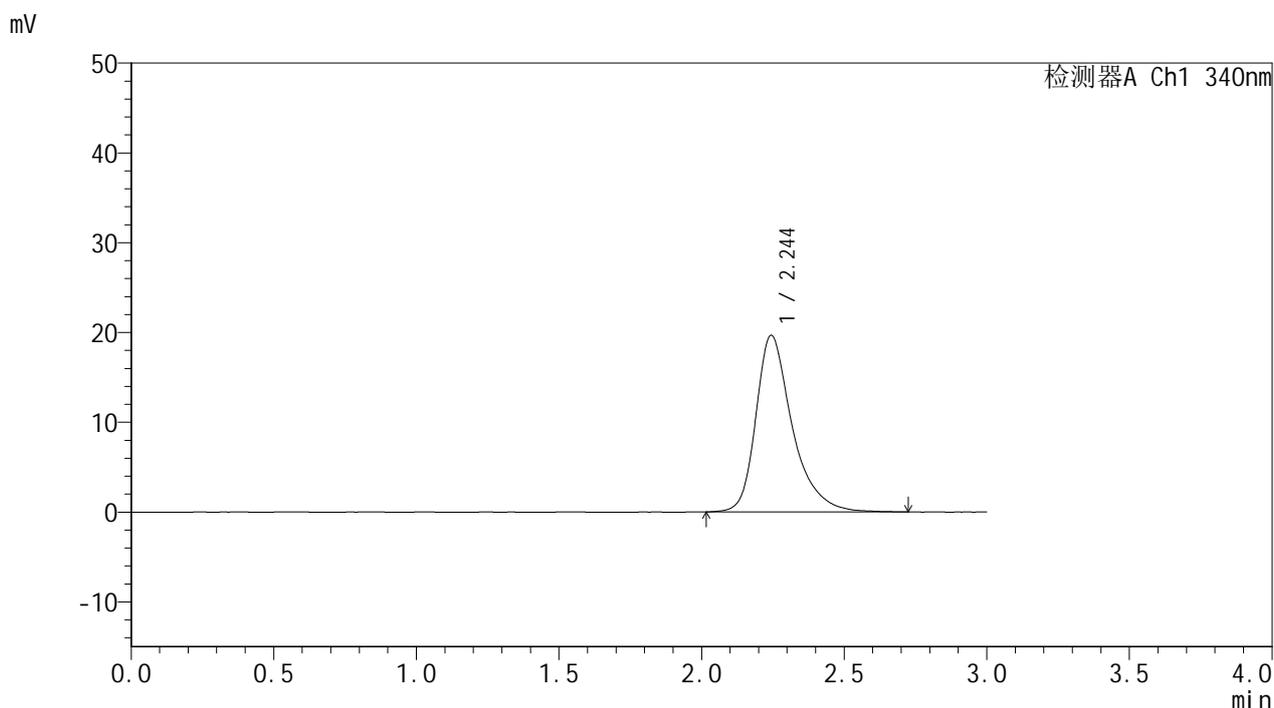


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1086-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 22:55:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	175221	100.000	19658	1651	1.373	--
总计		175221	100.000	19658			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

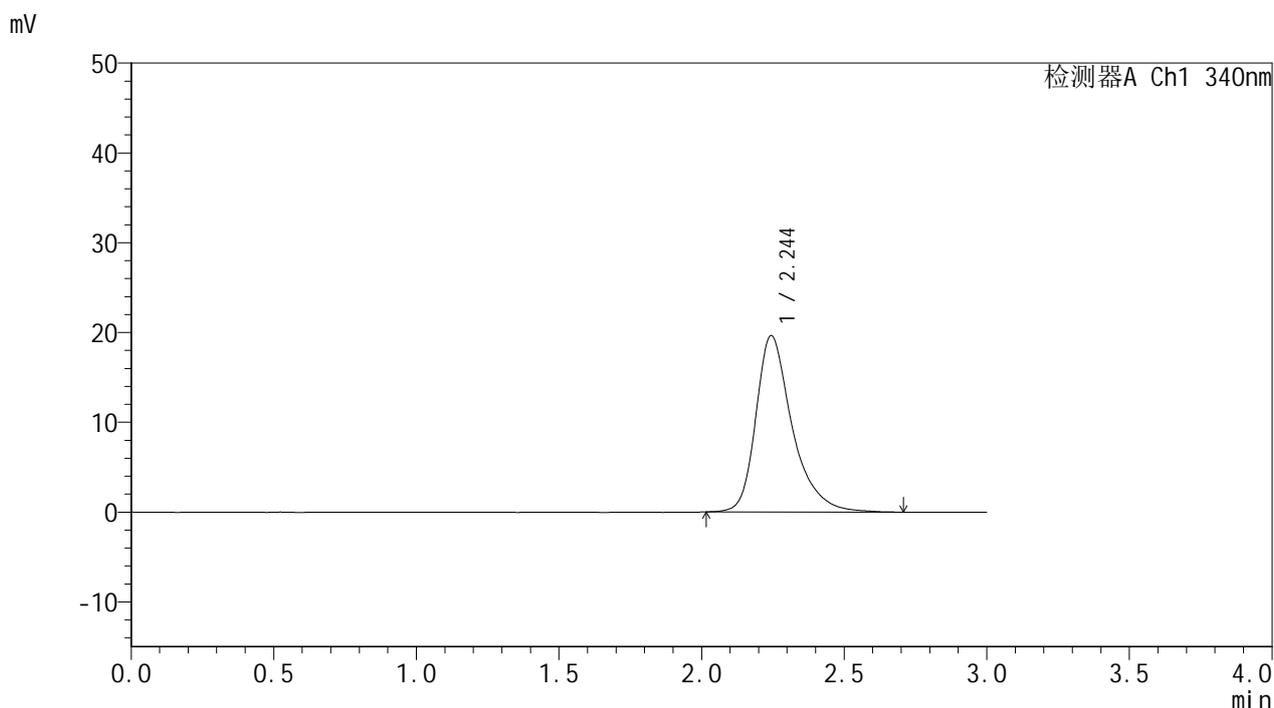


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1087-3 - zzp-2025081221p-js3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 22:58:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	174700	100.000	19631	1657	1.371	--
总计		174700	100.000	19631			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

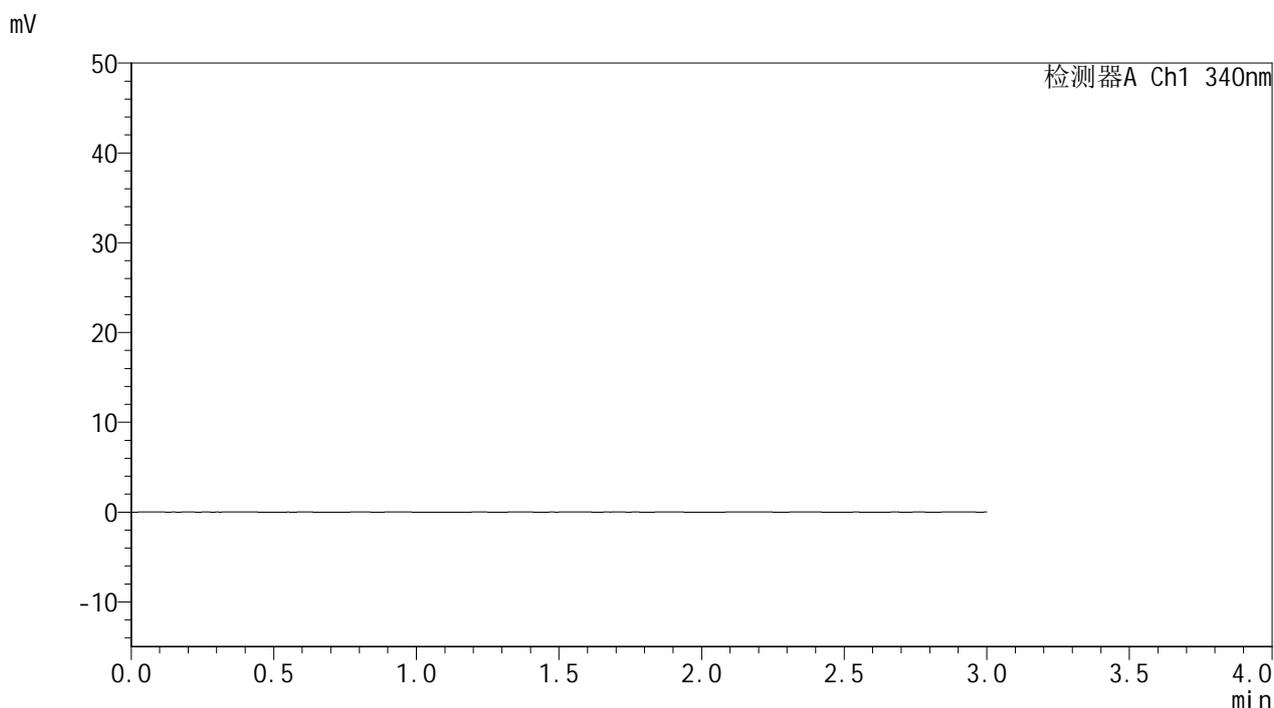


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1088-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 23:02:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

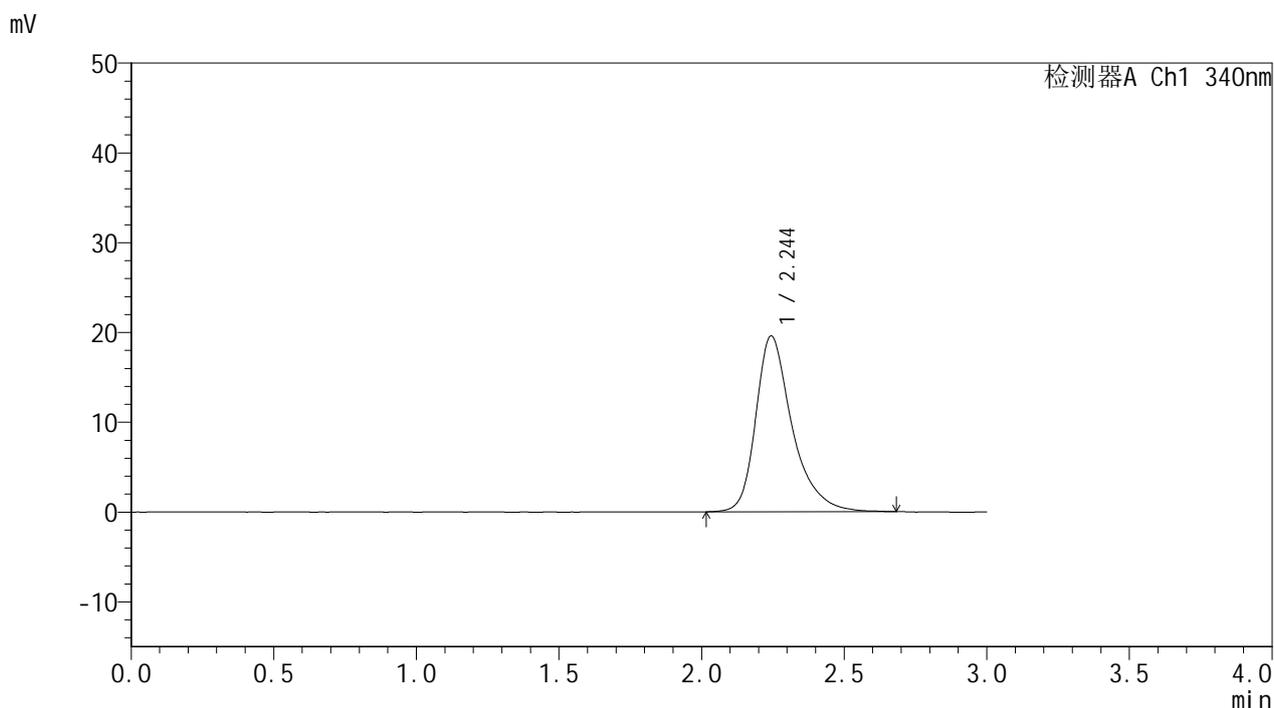


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-7/30-1089-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 23:05:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	173917	100.000	19559	1658	1.365	--
总计		173917	100.000	19559			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

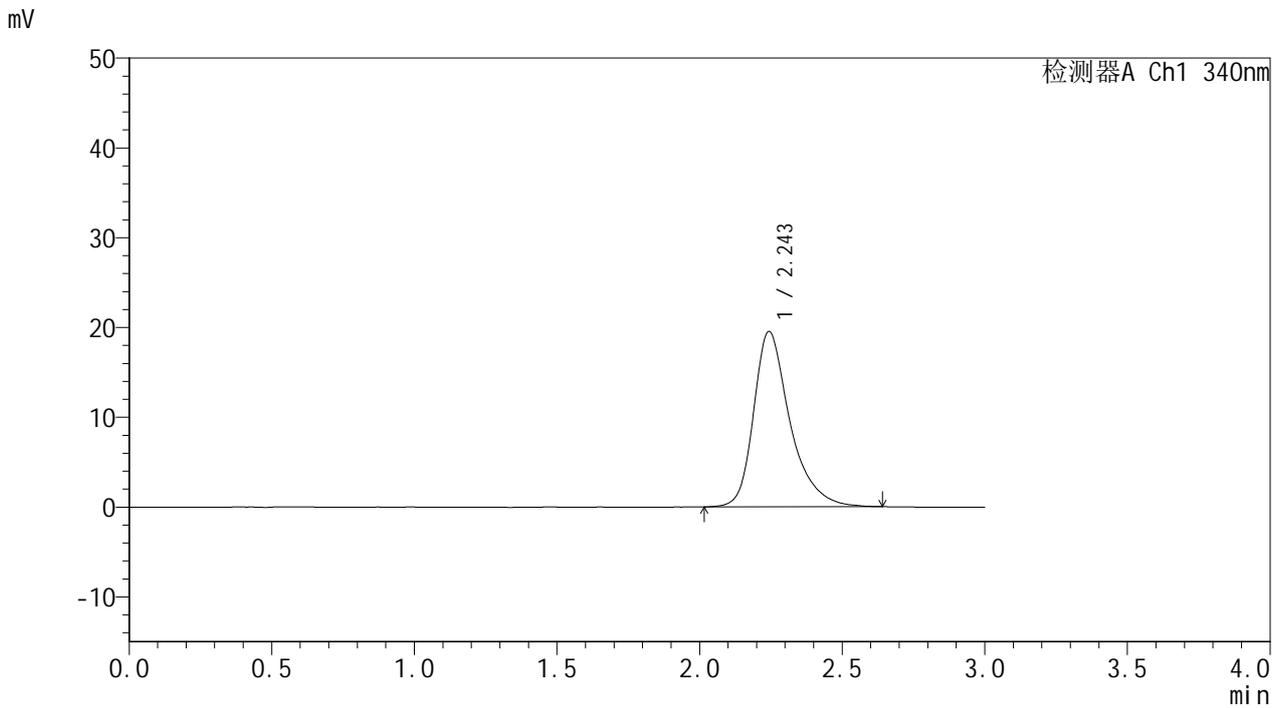


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1090-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 23:09:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	173348	100.000	19497	1648	1.362	--
总计		173348	100.000	19497			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

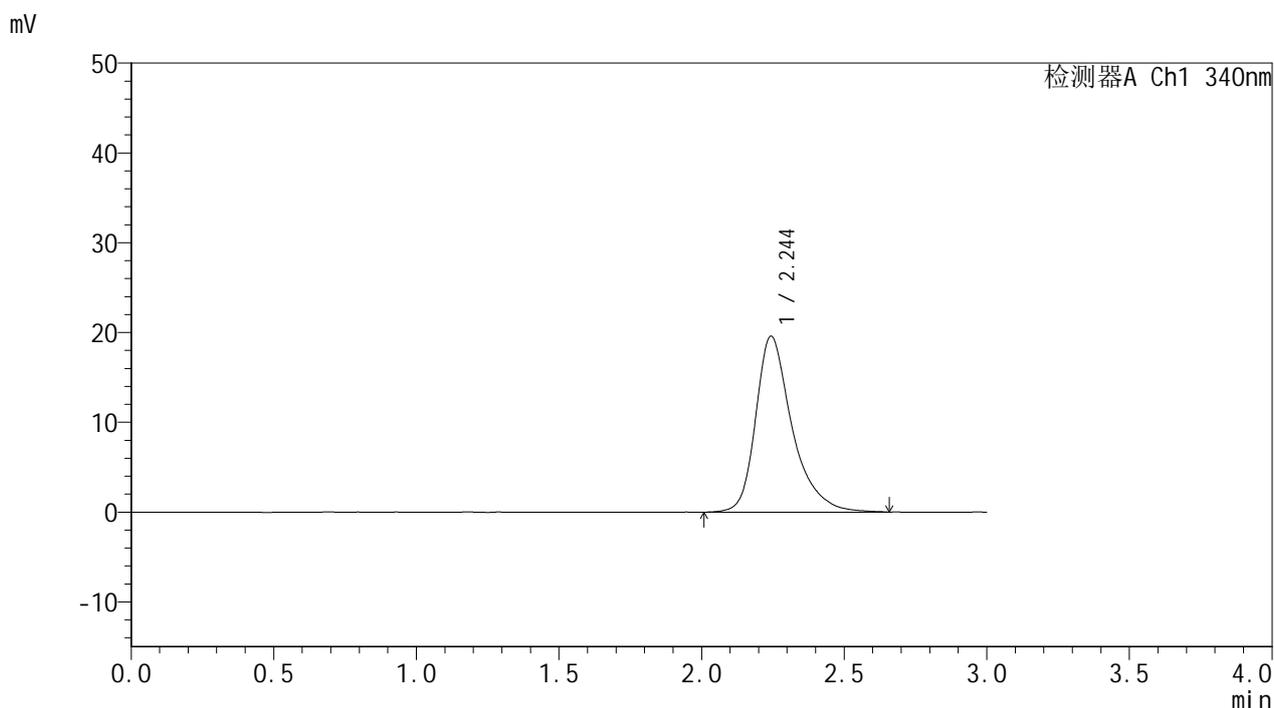


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-7/30-1091-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/12/10 23:12:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:33:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	174599	100.000	19566	1651	1.369	--
总计		174599	100.000	19566			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

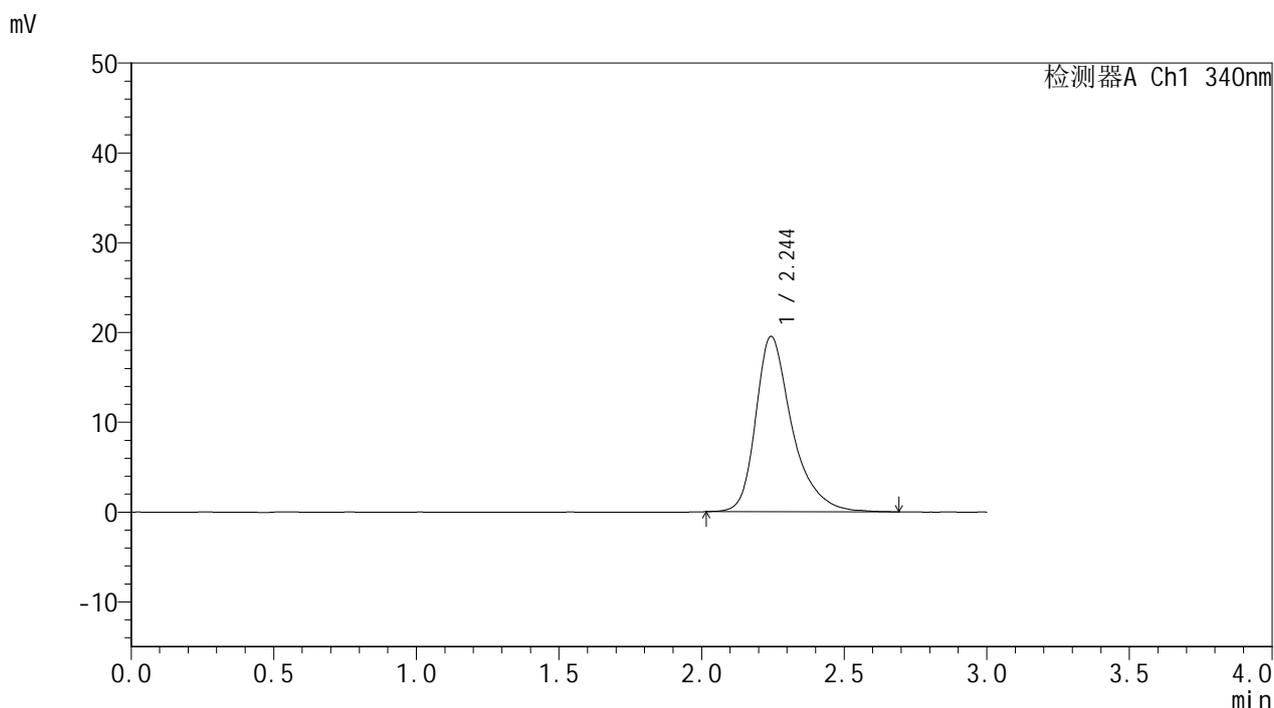


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-7/30-1092-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 23:15:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:34:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	173611	100.000	19511	1650	1.373	--
总计		173611	100.000	19511			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

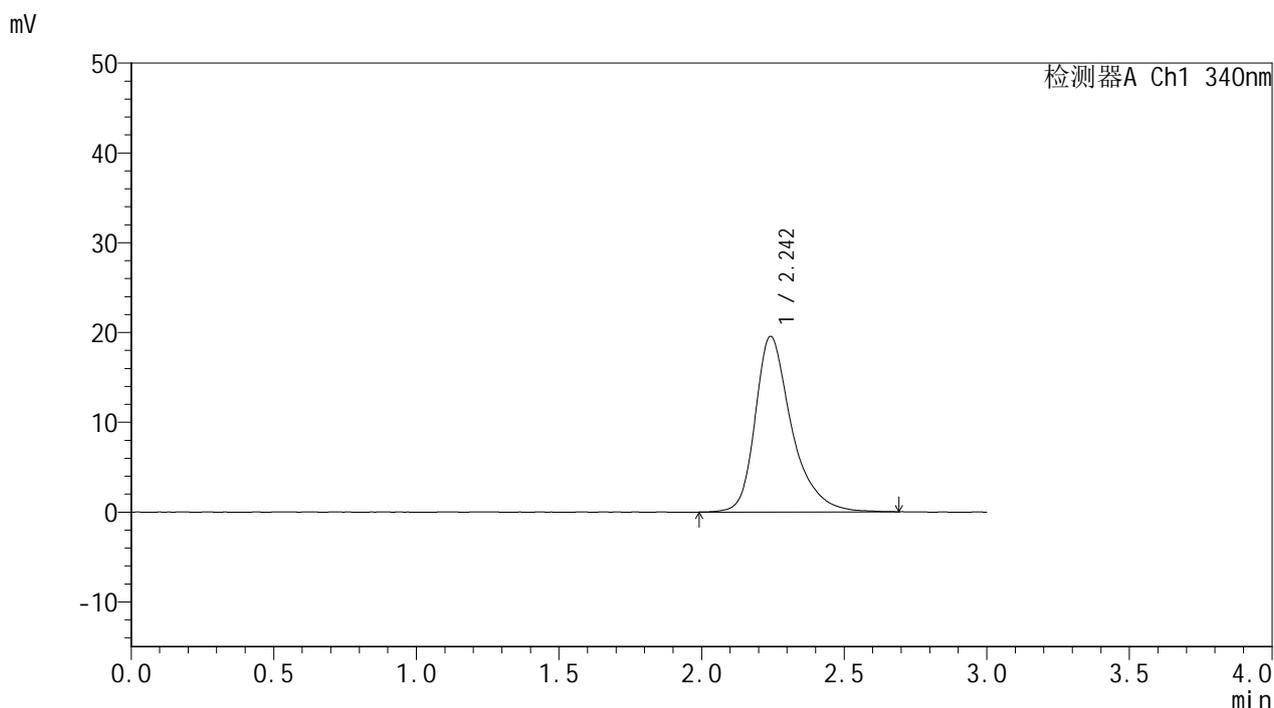


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1093-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/12/10 23:19:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:34:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	174274	100.000	19514	1645	1.364	--
总计		174274	100.000	19514			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

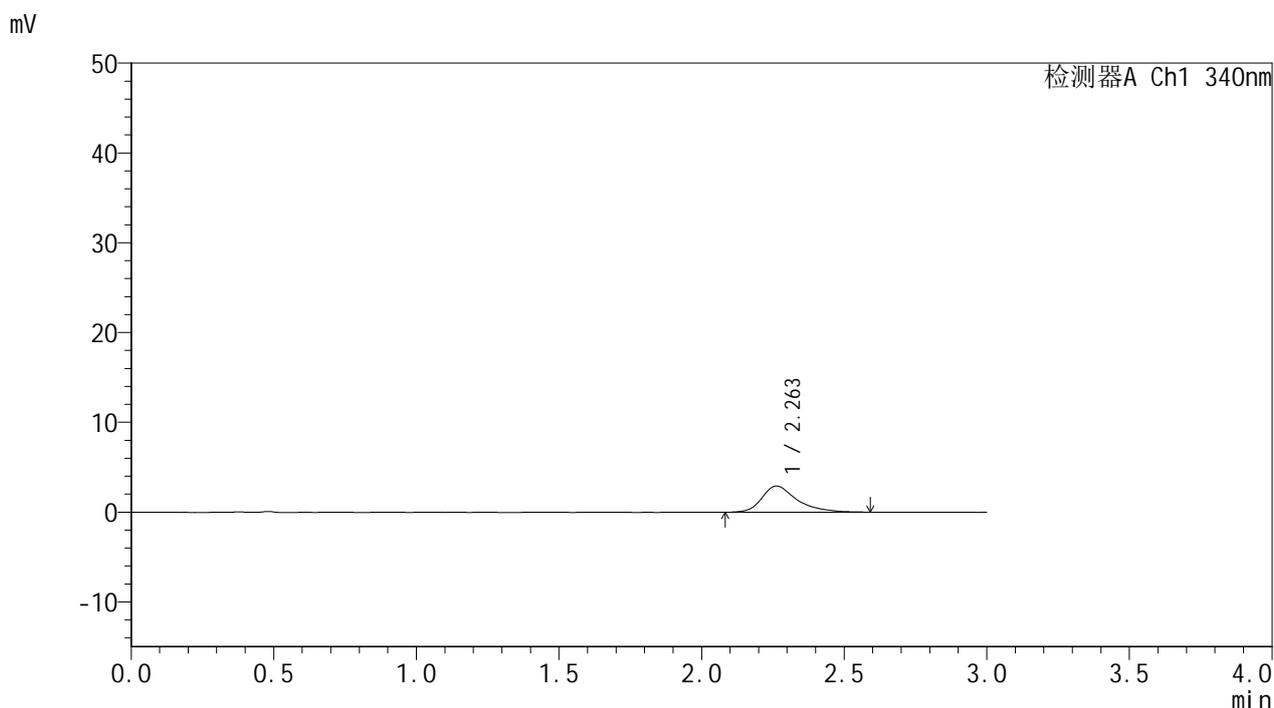


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1094-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 23:22:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:34:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	24898	100.000	2918	1817	1.387	--
总计		24898	100.000	2918			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

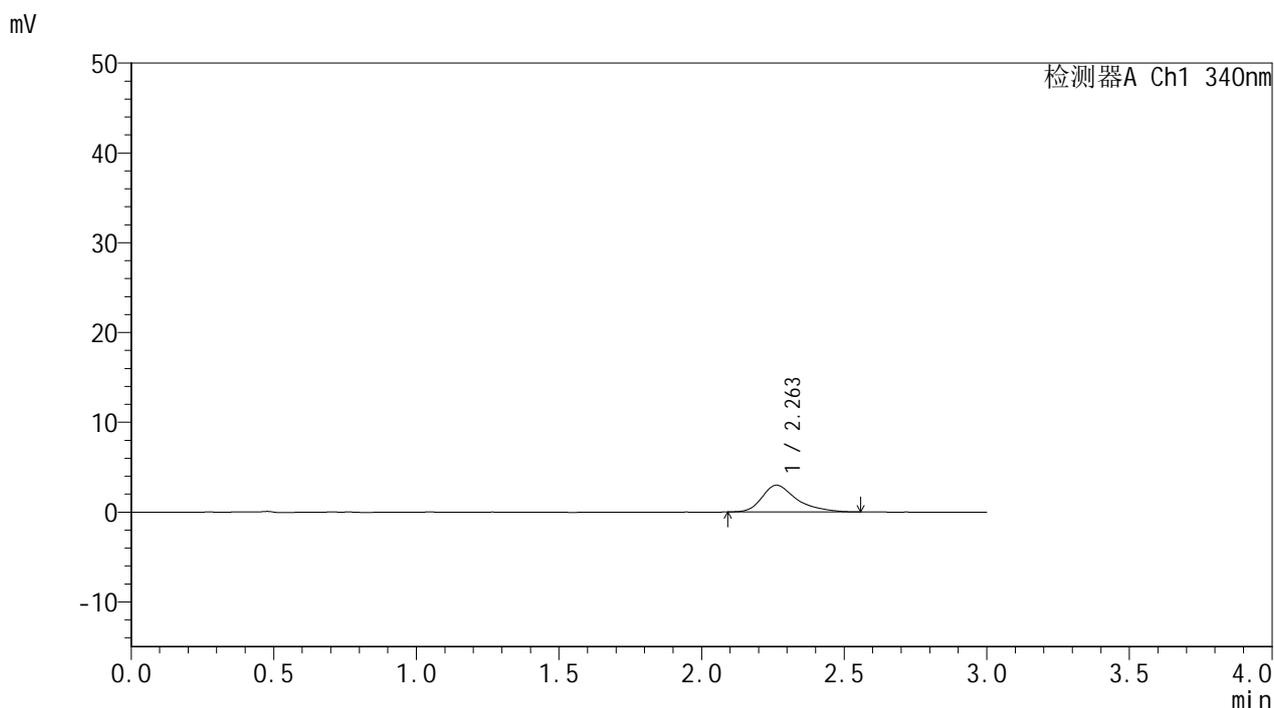


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1095-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 23:26:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:34:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	25193	100.000	2983	1816	1.399	--
总计		25193	100.000	2983			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

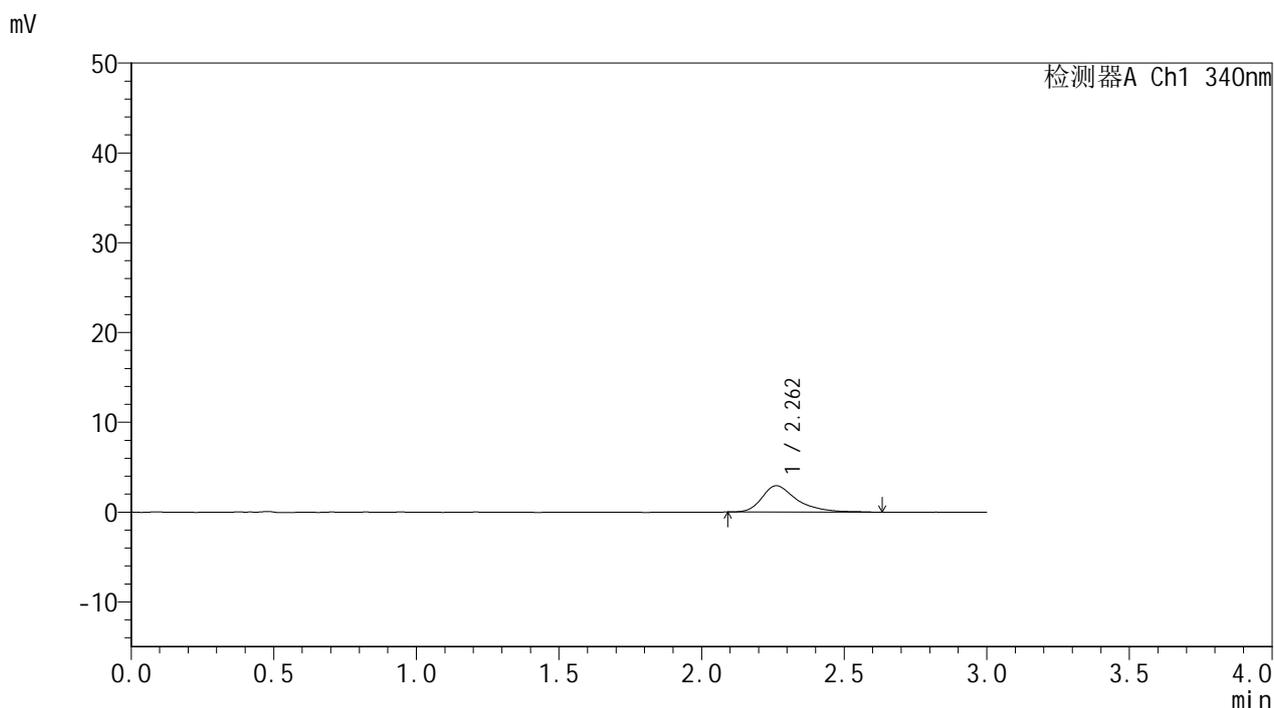


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1096-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 23:29:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:34:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	25340	100.000	2946	1828	1.433	--
总计		25340	100.000	2946			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

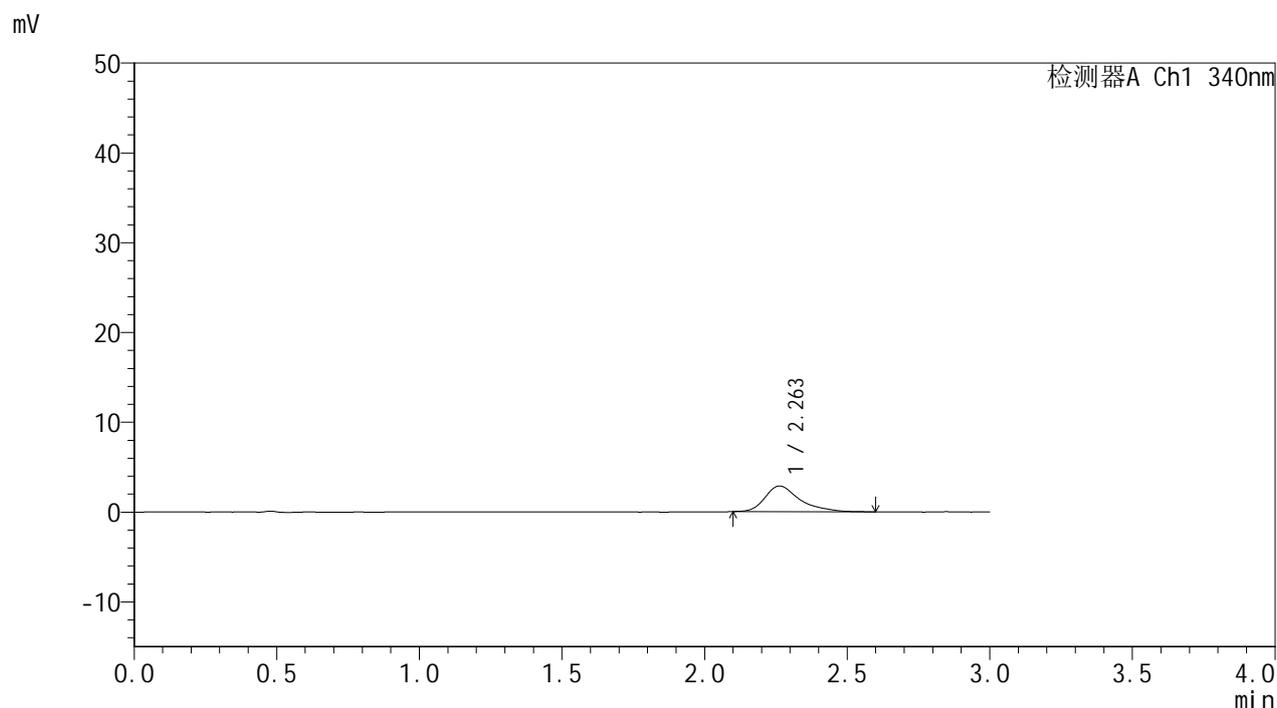


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1097-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 23:32:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:34:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	24644	100.000	2876	1881	1.405	--
总计		24644	100.000	2876			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

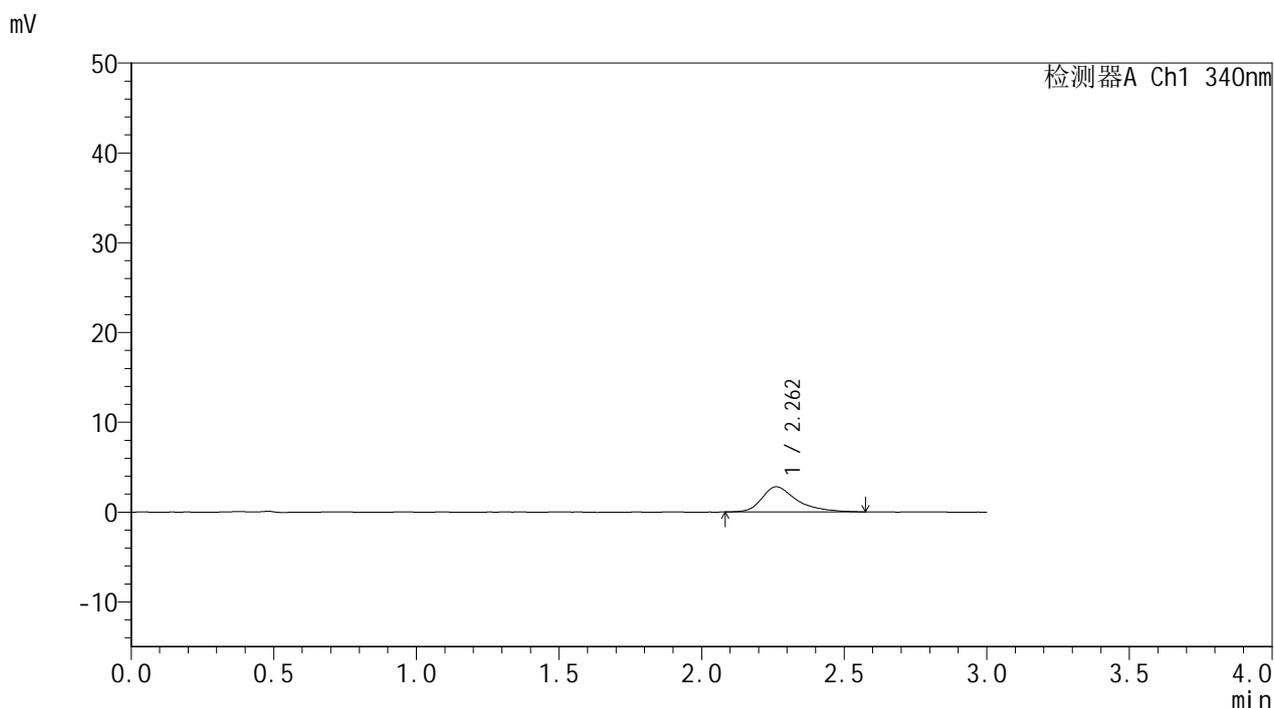


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1098-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 23:36:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:34:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	23937	100.000	2804	1816	1.418	--
总计		23937	100.000	2804			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

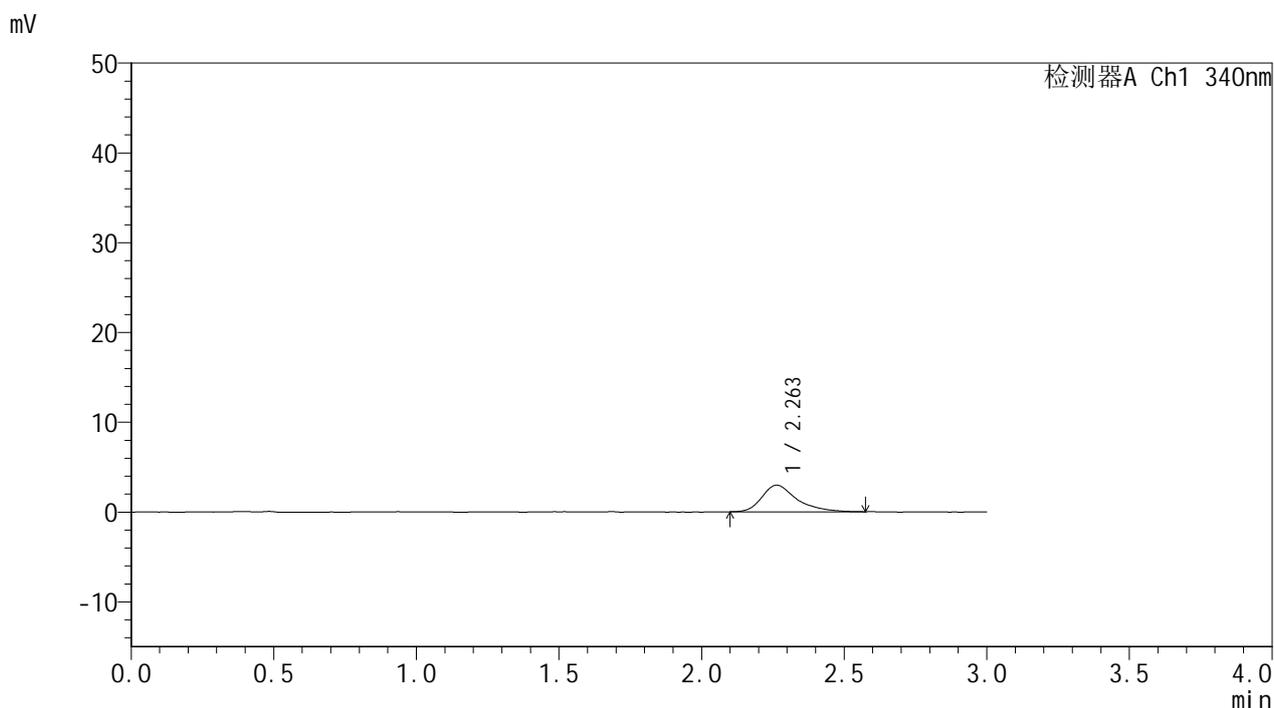


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1099-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 23:39:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:34:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	25245	100.000	2968	1855	1.396	--
总计		25245	100.000	2968			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

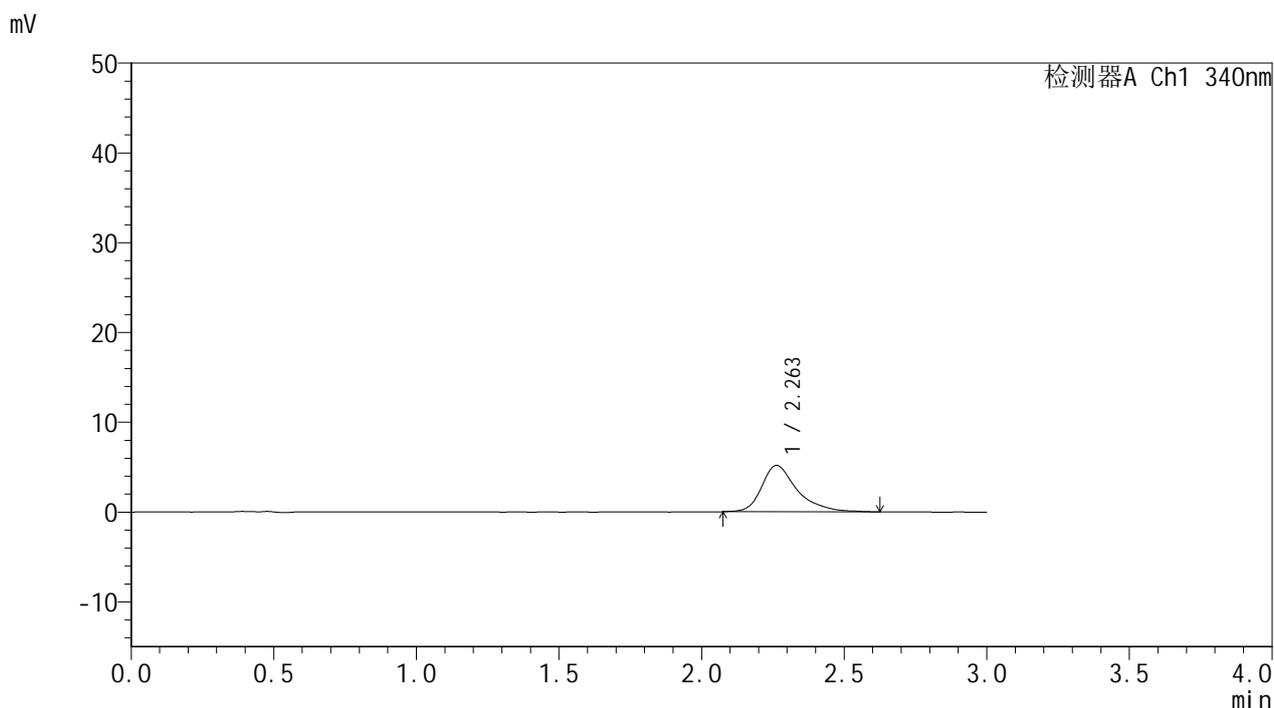


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1100-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 23:42:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:34:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	44759	100.000	5173	1822	1.380	--
总计		44759	100.000	5173			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

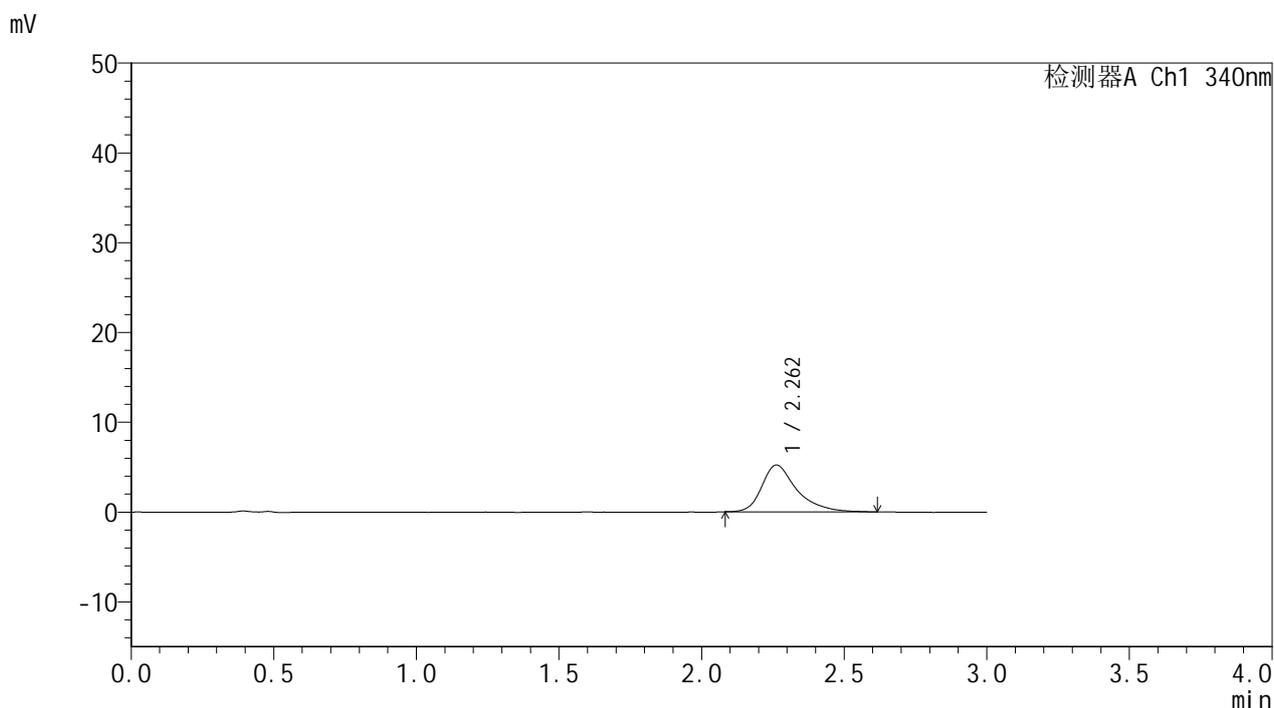


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1101-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 23:46:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:34:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	44647	100.000	5216	1862	1.398	--
总计		44647	100.000	5216			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

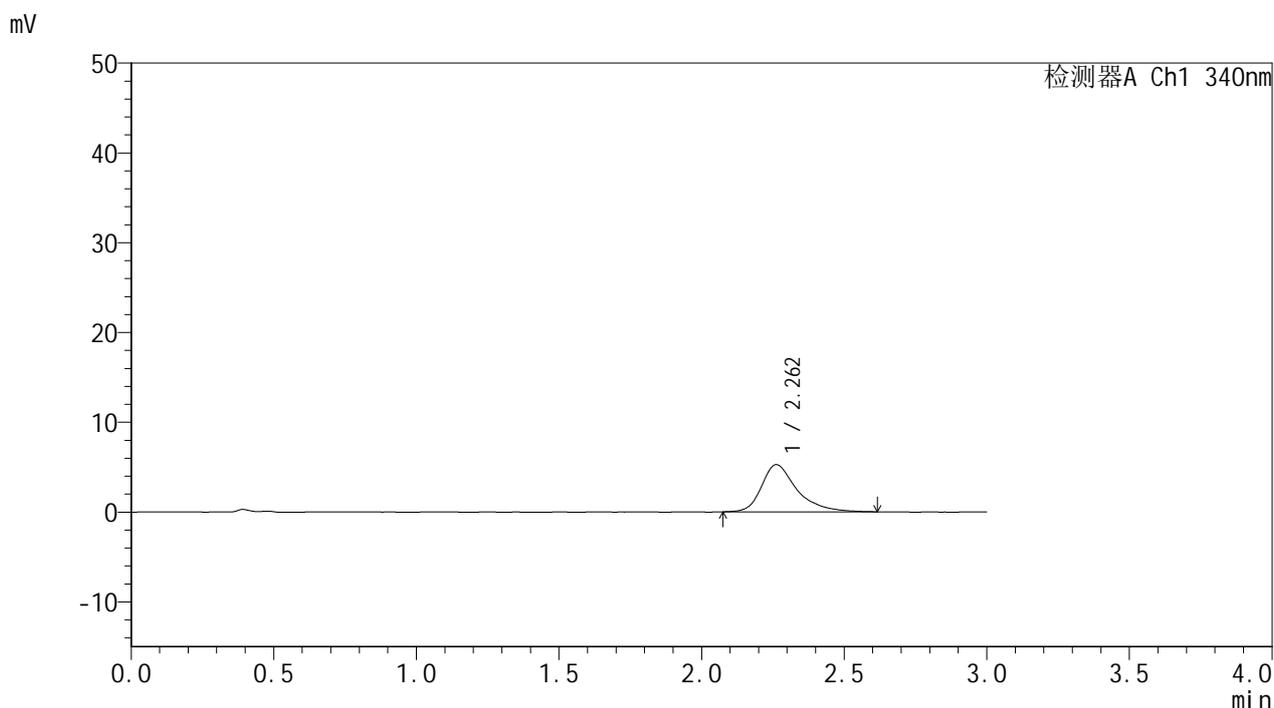


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1102-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 23:49:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:34:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	45383	100.000	5265	1795	1.395	--
总计		45383	100.000	5265			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

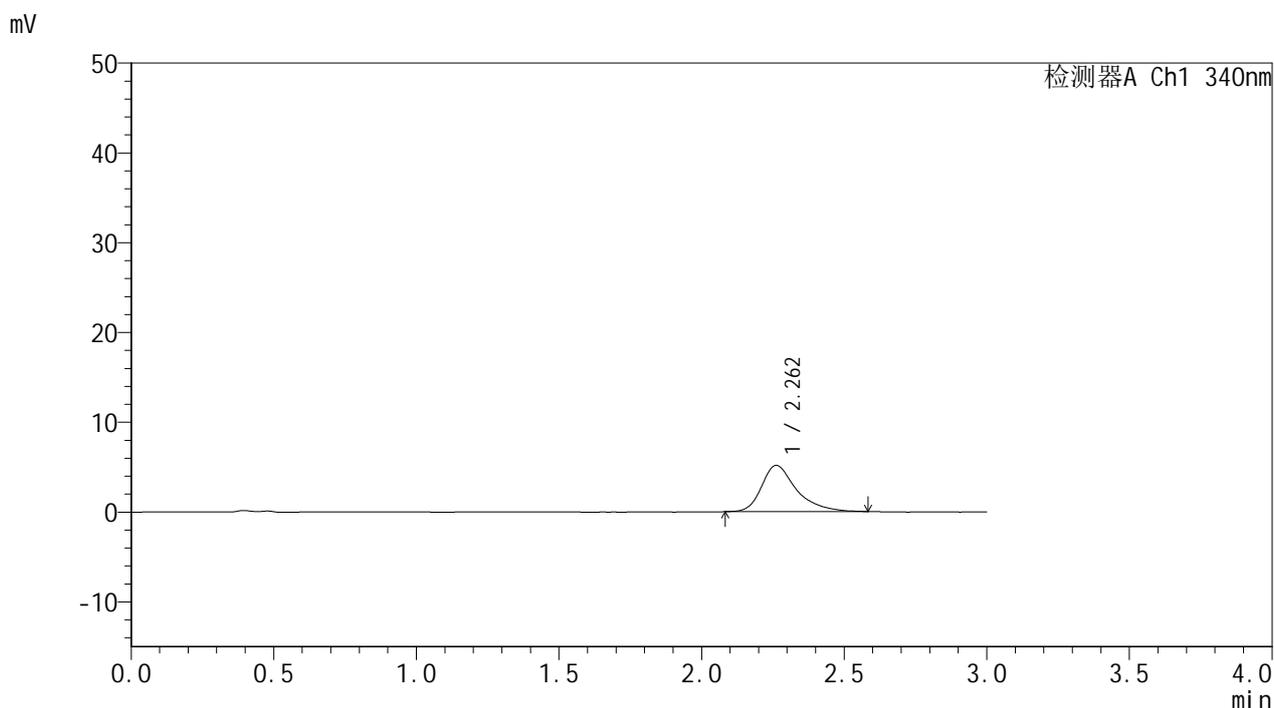


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1103-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 23:53:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:34:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	43762	100.000	5153	1852	1.392	--
总计		43762	100.000	5153			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

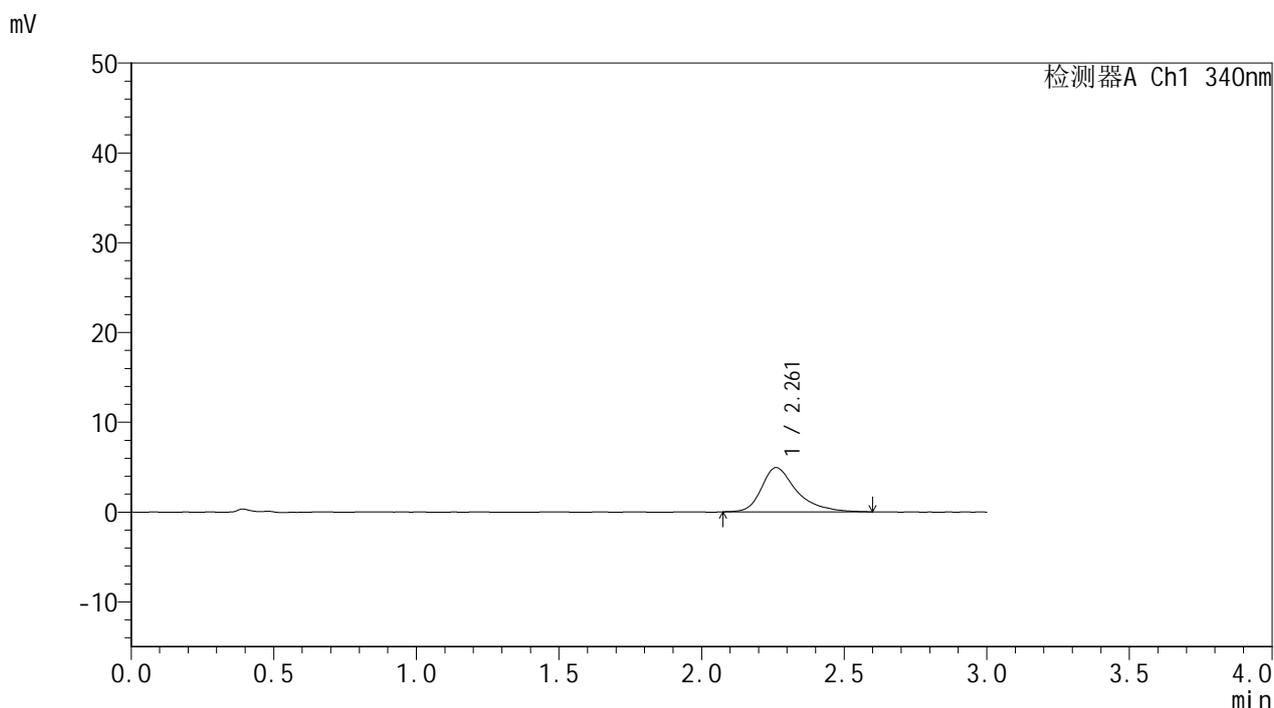


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1104-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 23:56:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:34:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	42395	100.000	4932	1830	1.399	--
总计		42395	100.000	4932			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

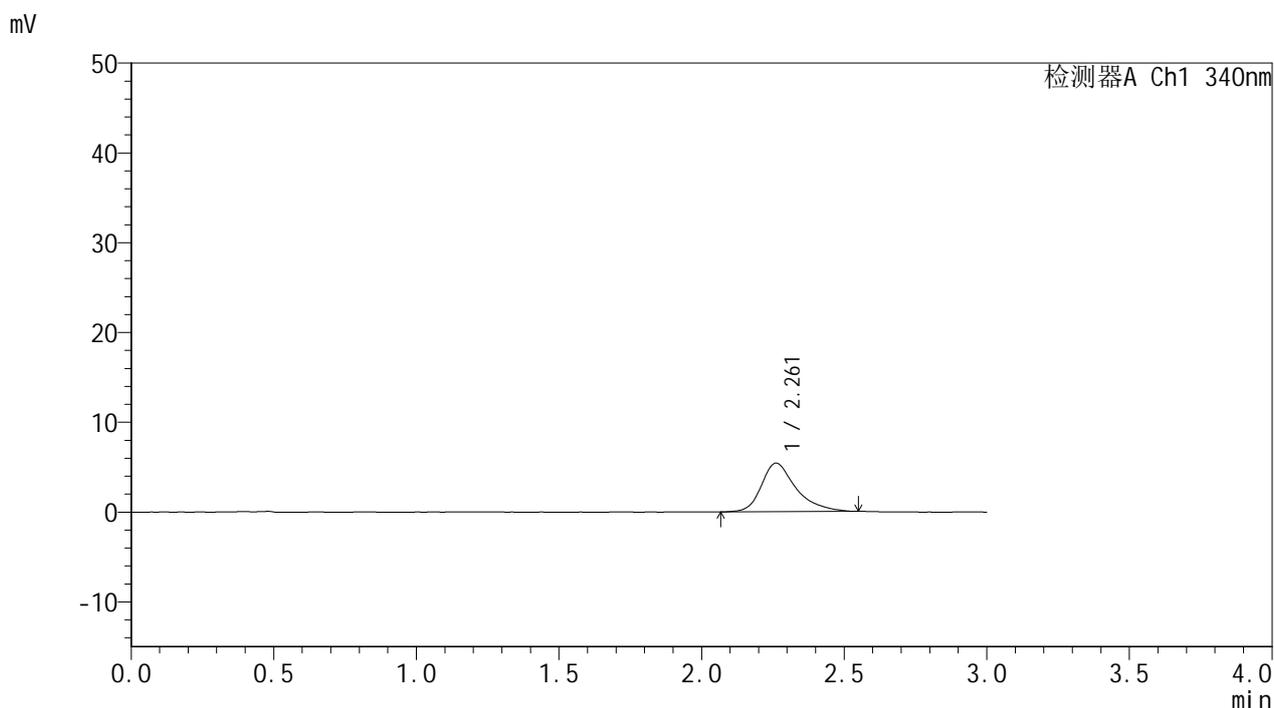


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1105-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/10 23:59:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:34:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	45852	100.000	5415	1843	1.354	--
总计		45852	100.000	5415			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

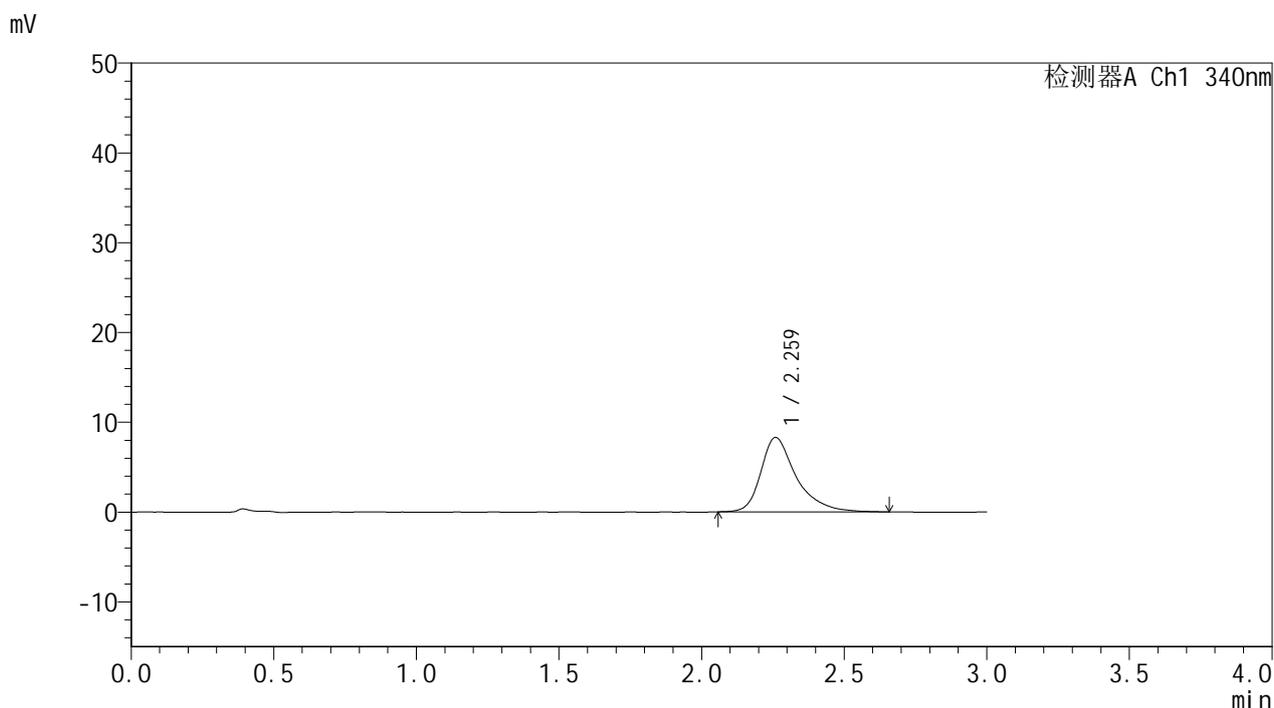


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1106-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 00:03:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:34:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	71474	100.000	8262	1818	1.407	--
总计		71474	100.000	8262			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

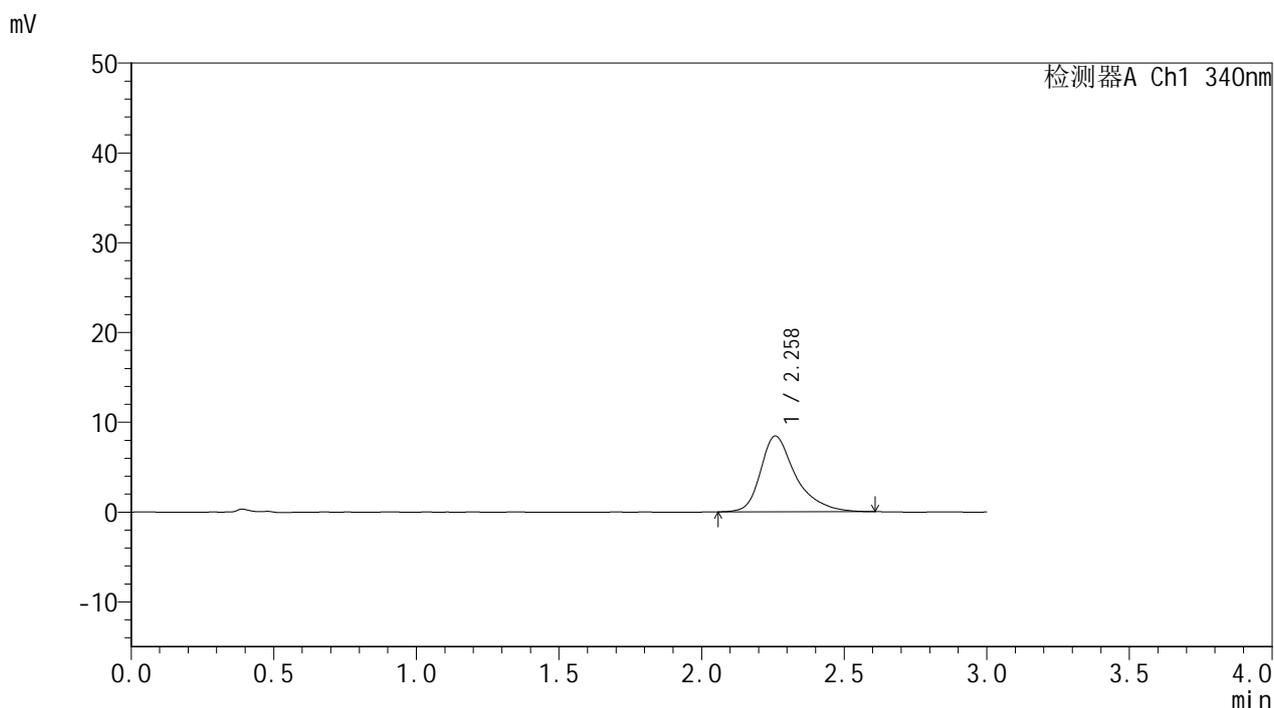


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1107-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 00:06:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:34:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	72326	100.000	8431	1833	1.396	--
总计		72326	100.000	8431			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

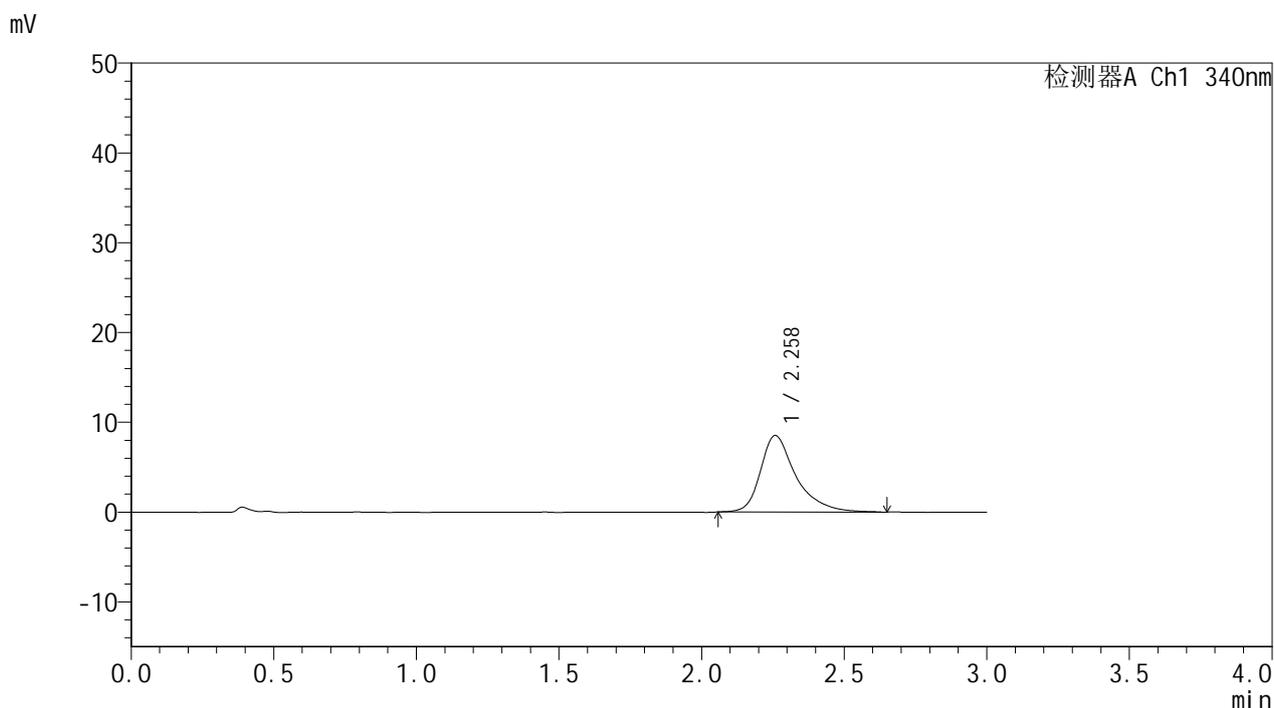


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1108-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 00:10:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:34:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	74001	100.000	8512	1834	1.409	--
总计		74001	100.000	8512			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

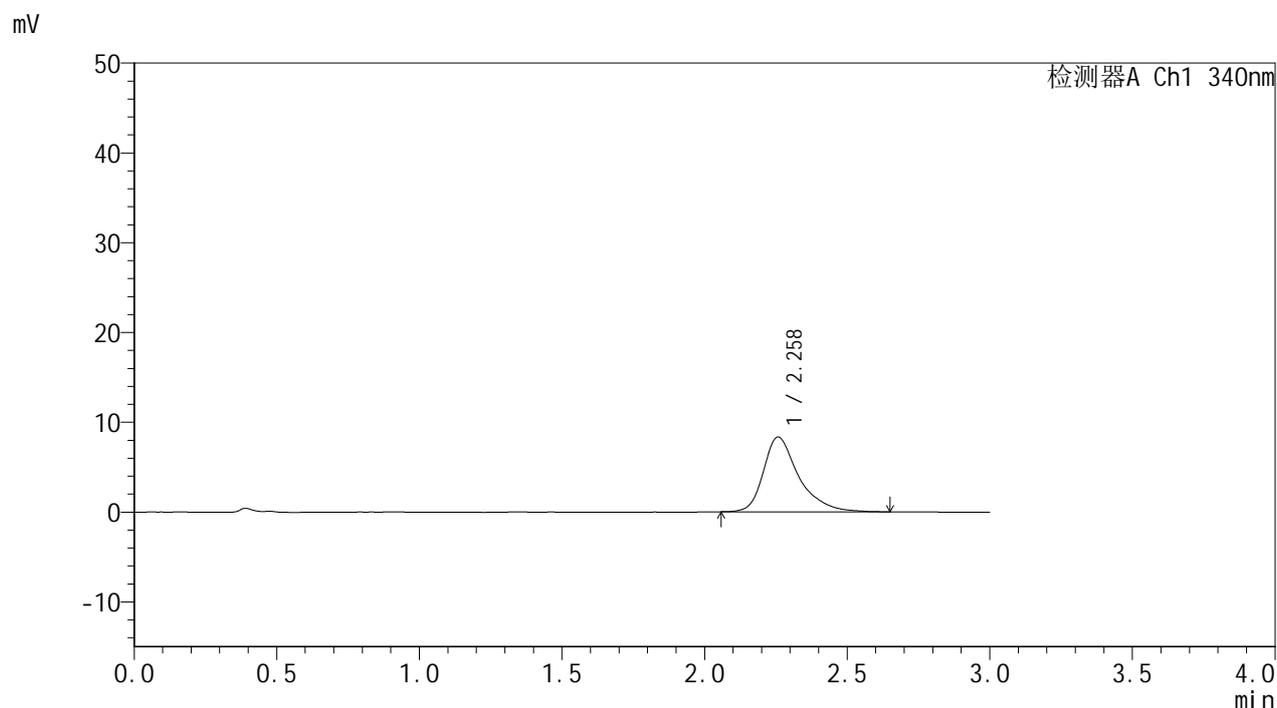


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 29-7/30-1109-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 00:13:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:34:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	71988	100.000	8336	1819	1.406	--
总计		71988	100.000	8336			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

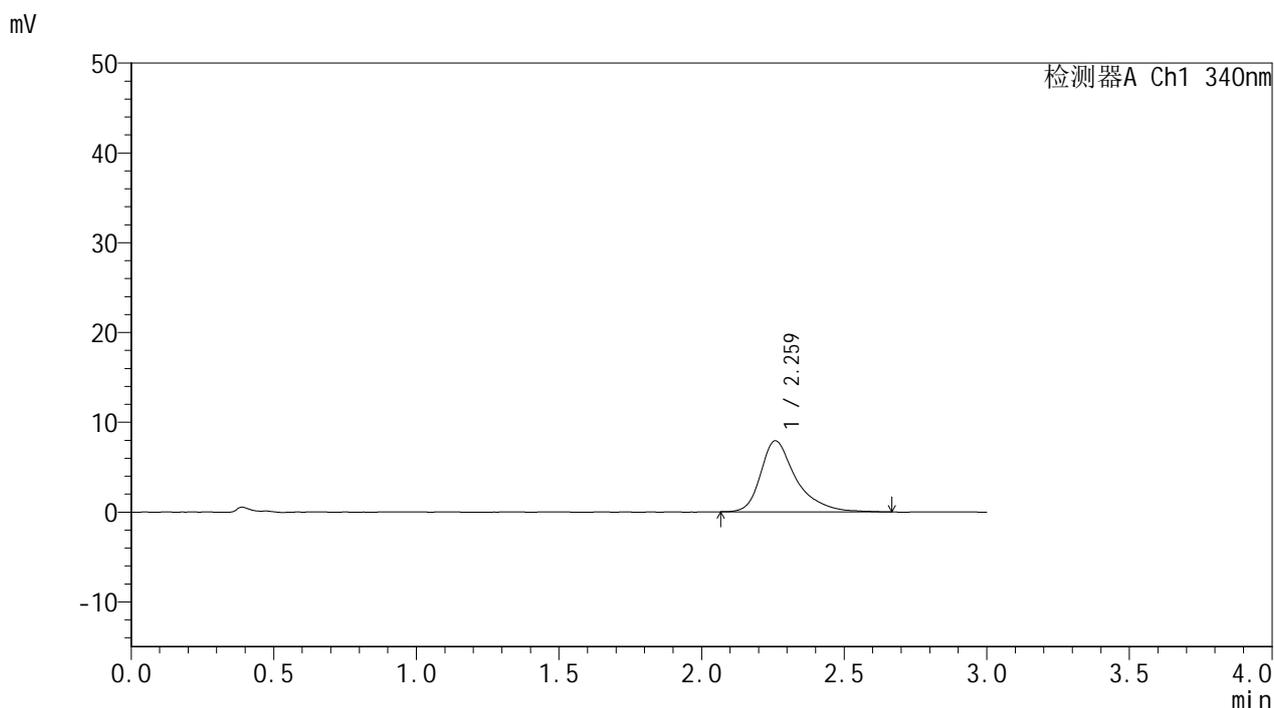


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1110-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 00:16:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:34:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	68482	100.000	7902	1842	1.415	--
总计		68482	100.000	7902			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

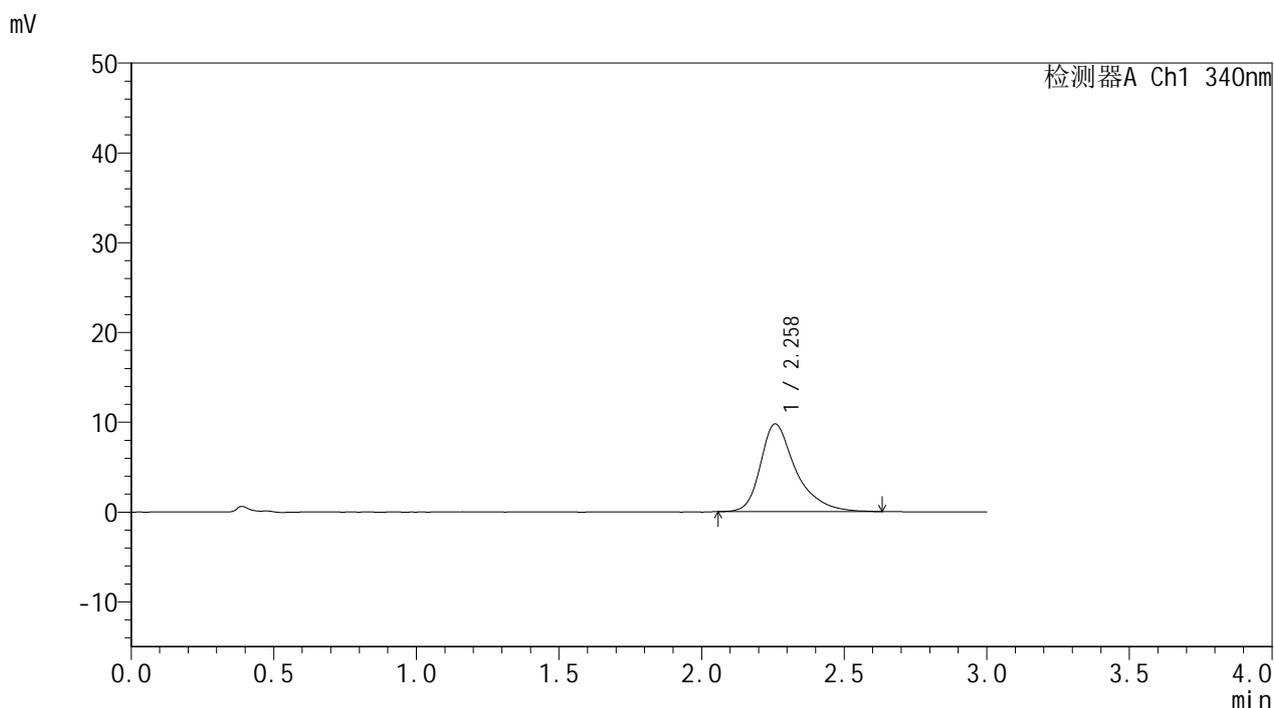


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1111-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 00:20:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:34:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	83977	100.000	9757	1816	1.399	--
总计		83977	100.000	9757			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

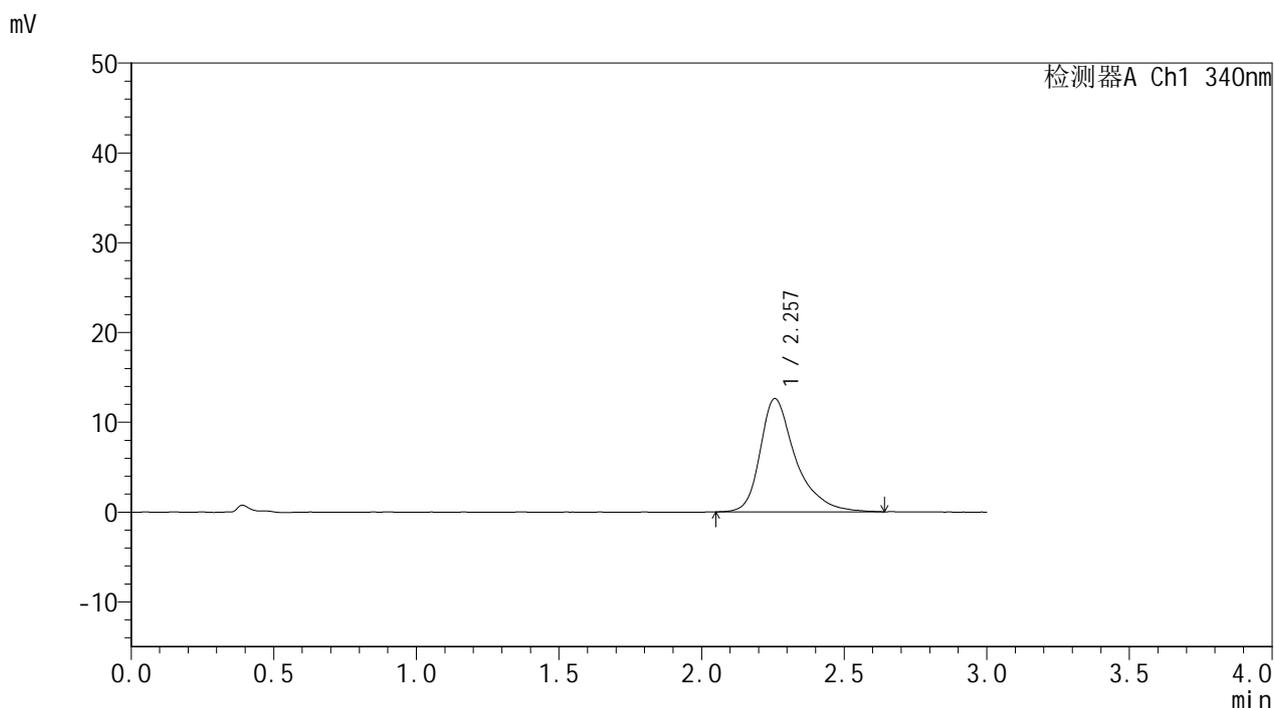


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 29-7/30-1112-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 00:23:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:34:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	109403	100.000	12617	1824	1.404	--
总计		109403	100.000	12617			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

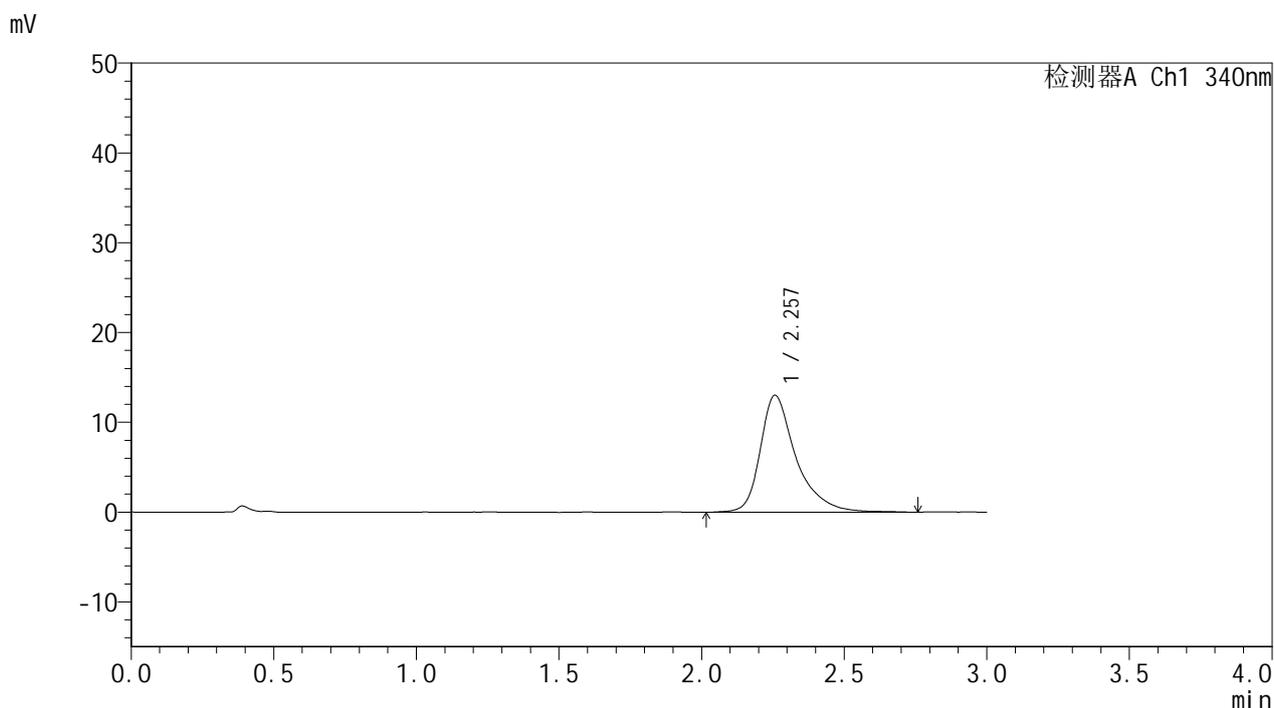


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1113-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 00:27:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:35:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	114378	100.000	13025	1808	1.423	--
总计		114378	100.000	13025			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

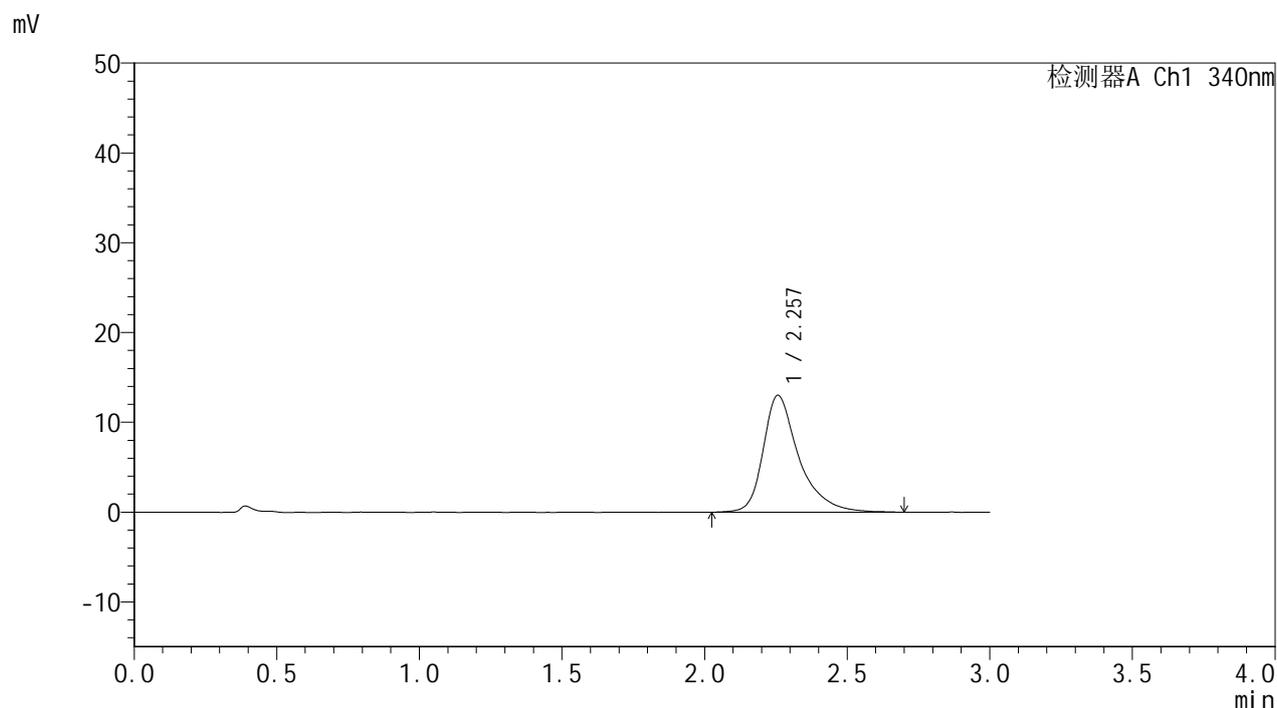


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1114-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 00:30:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:35:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	113320	100.000	13009	1811	1.418	--
总计		113320	100.000	13009			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

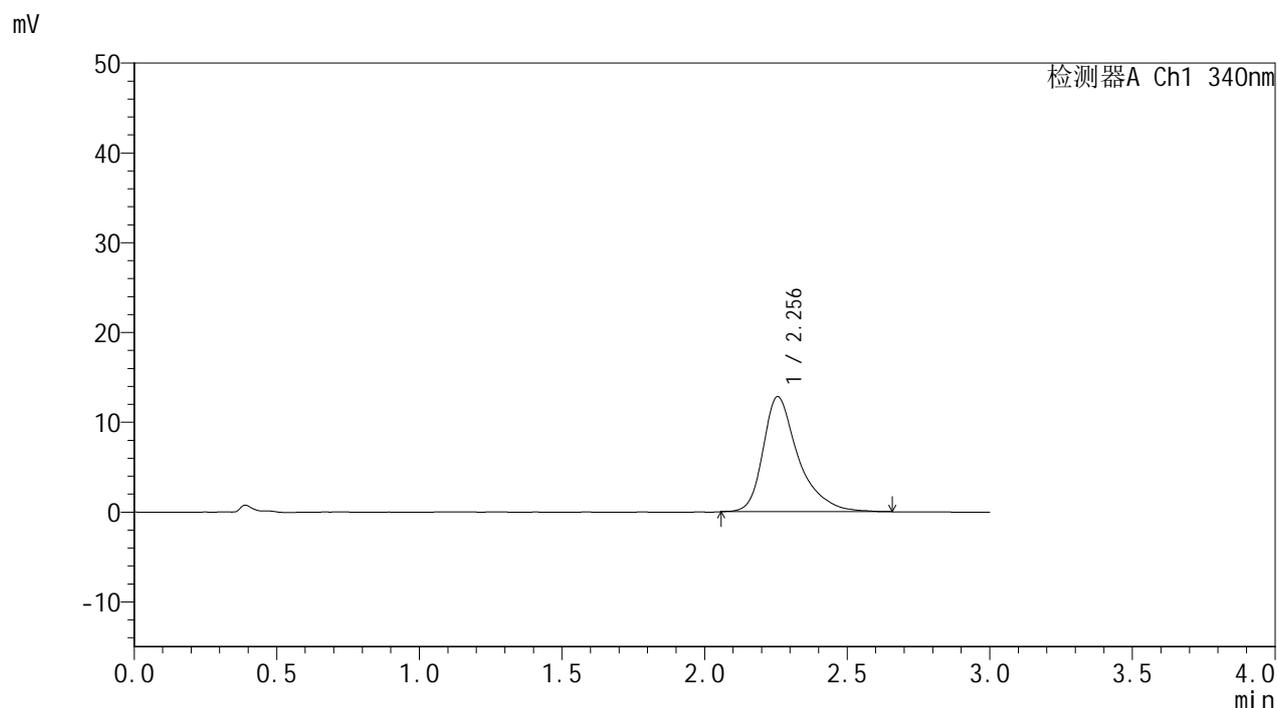


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1115-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 00:33:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:35:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	110492	100.000	12826	1824	1.409	--
总计		110492	100.000	12826			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

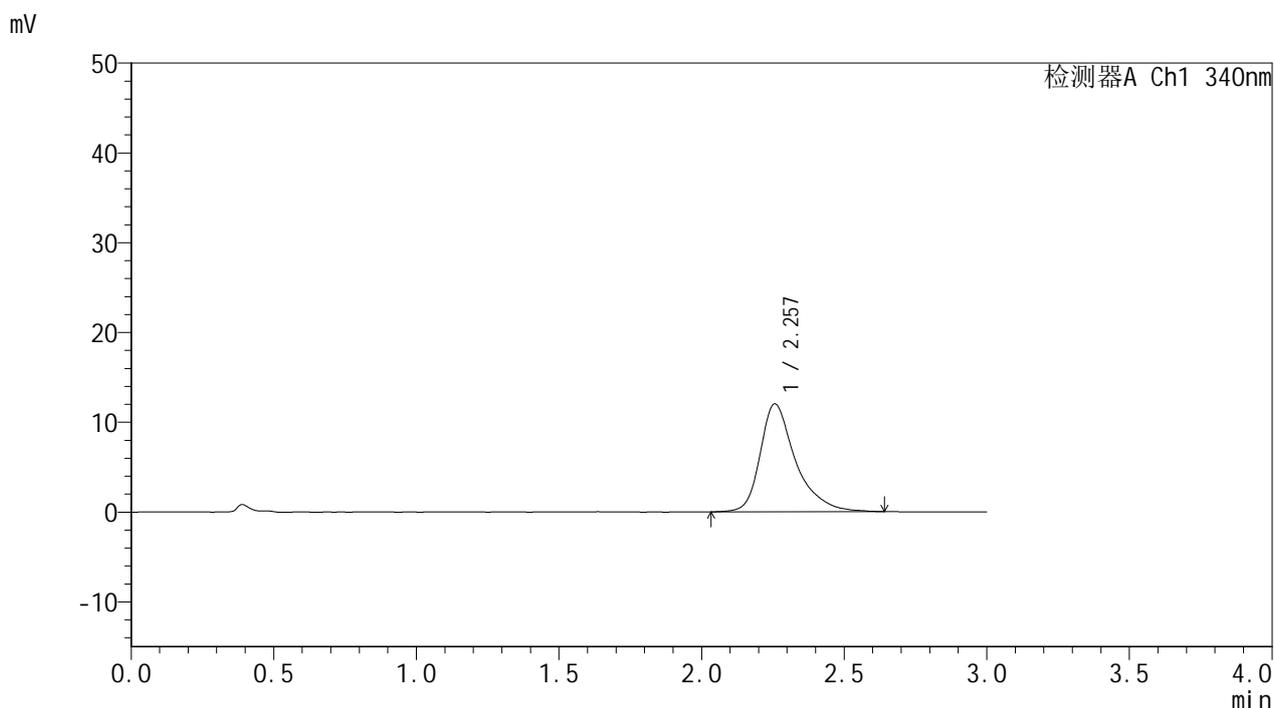


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1116-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 00:37:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:35:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	104285	100.000	12026	1815	1.403	--
总计		104285	100.000	12026			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

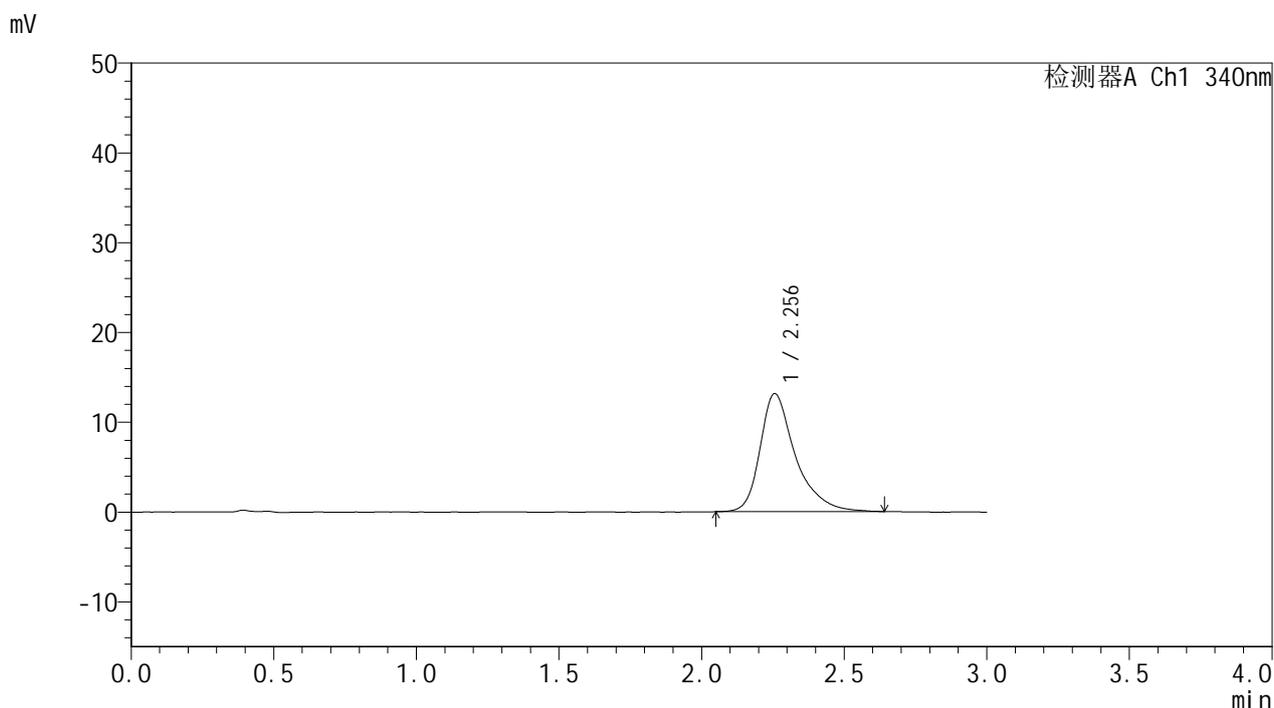


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1117-3 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 00:40:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/11 14:35:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

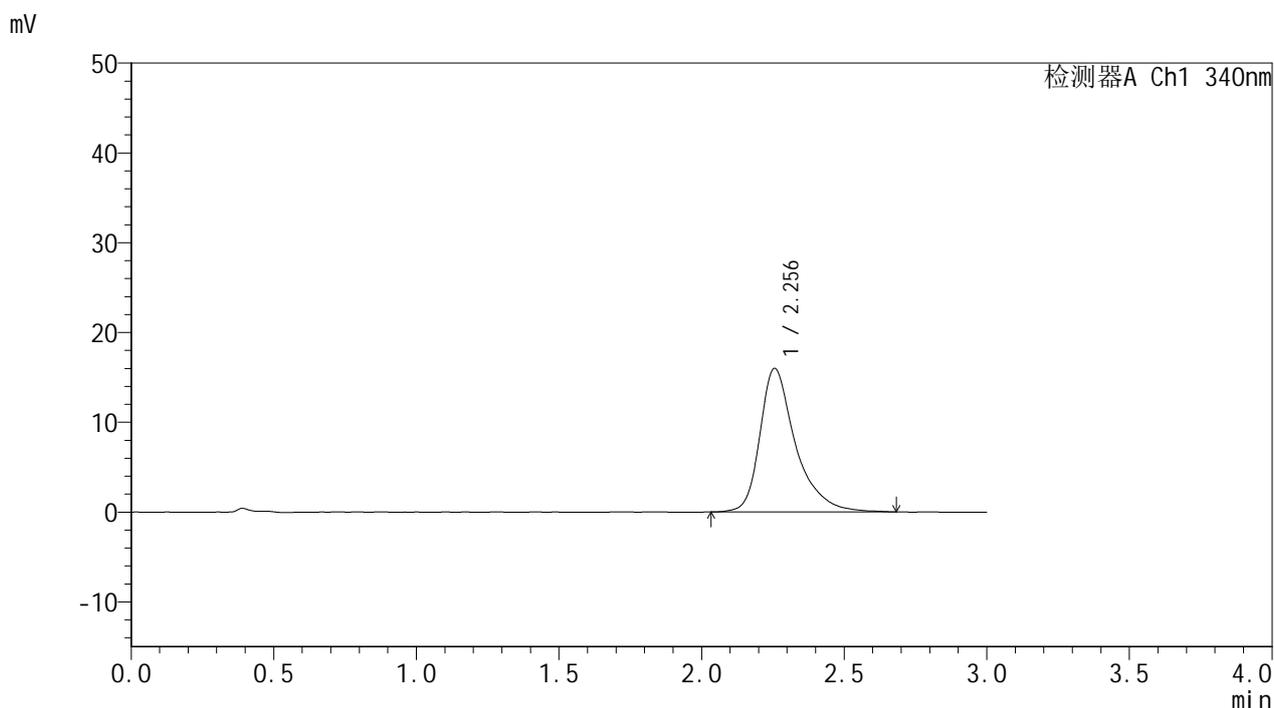
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	113481	100.000	13157	1823	1.407	--
总计		113481	100.000	13157			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-7/30-1118-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 00:44:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:35:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	139396	100.000	16006	1810	1.416	--
总计		139396	100.000	16006			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

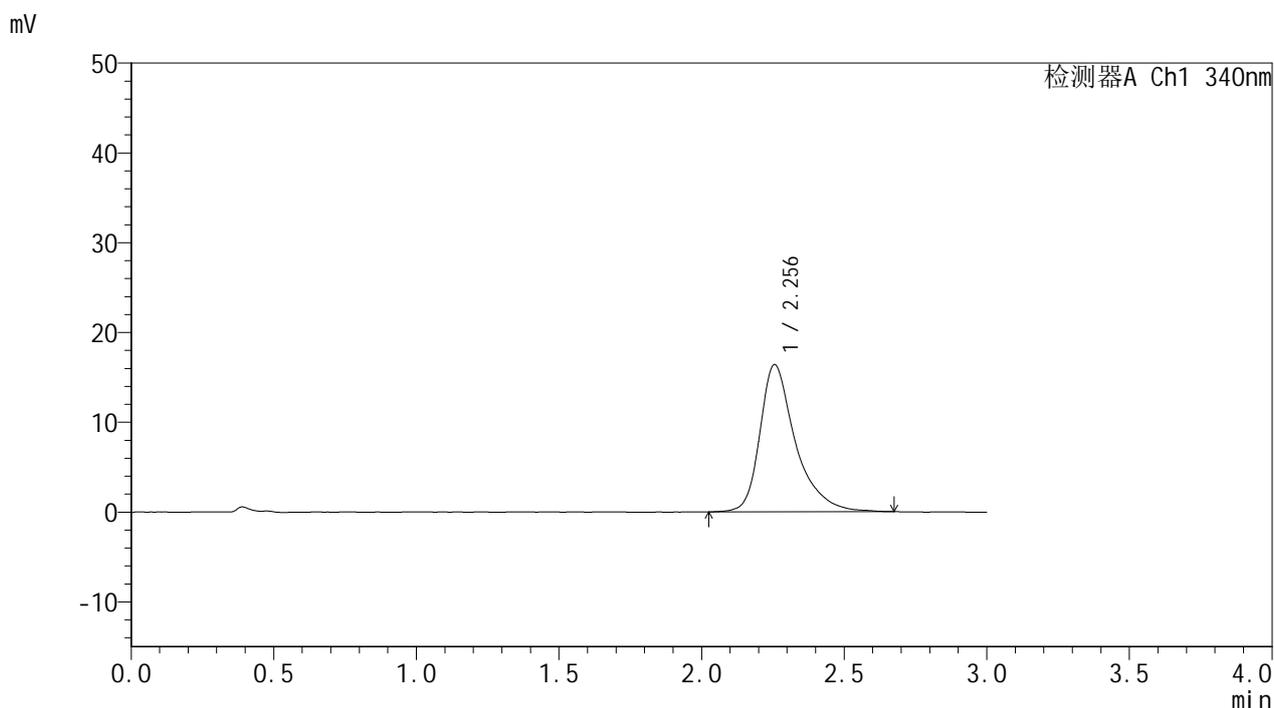


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1119-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 00:47:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:35:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

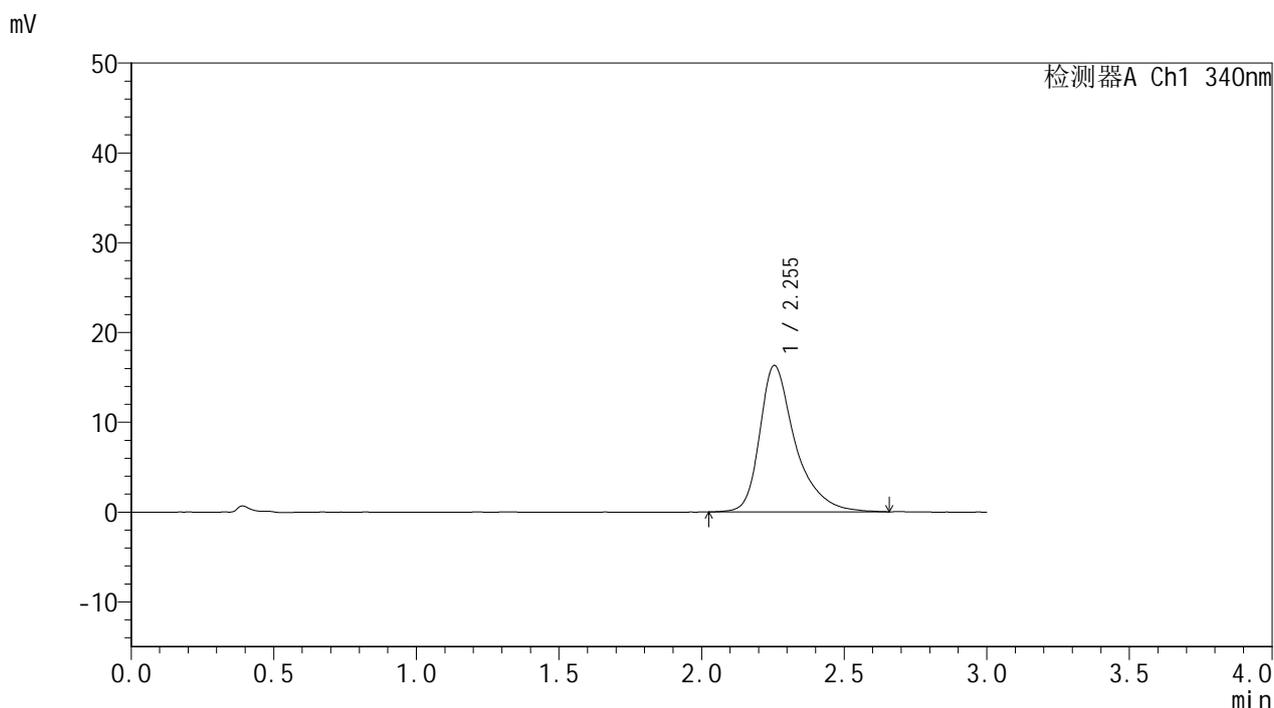
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	142236	100.000	16396	1802	1.414	--
总计		142236	100.000	16396			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-7/30-1120-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 00:50:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:35:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

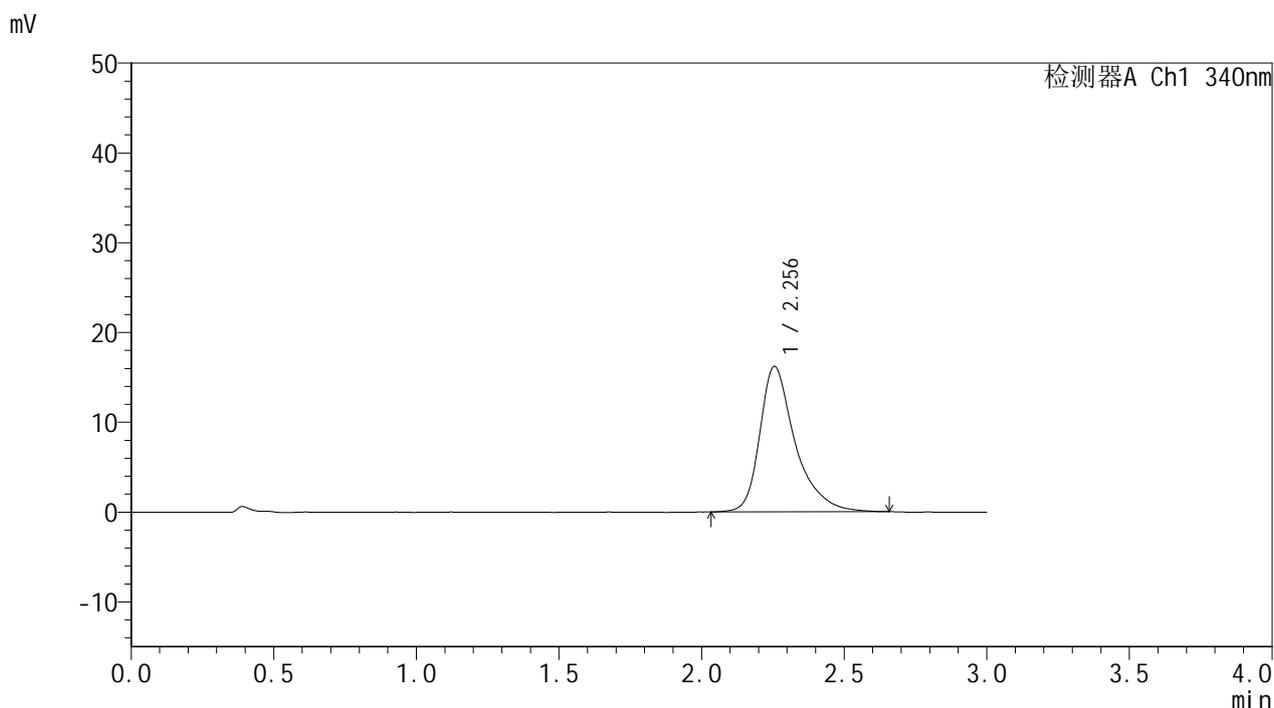
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	141590	100.000	16318	1807	1.420	--
总计		141590	100.000	16318			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-7/30-1121-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 00:54:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:35:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	140219	100.000	16213	1799	1.412	--
总计		140219	100.000	16213			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

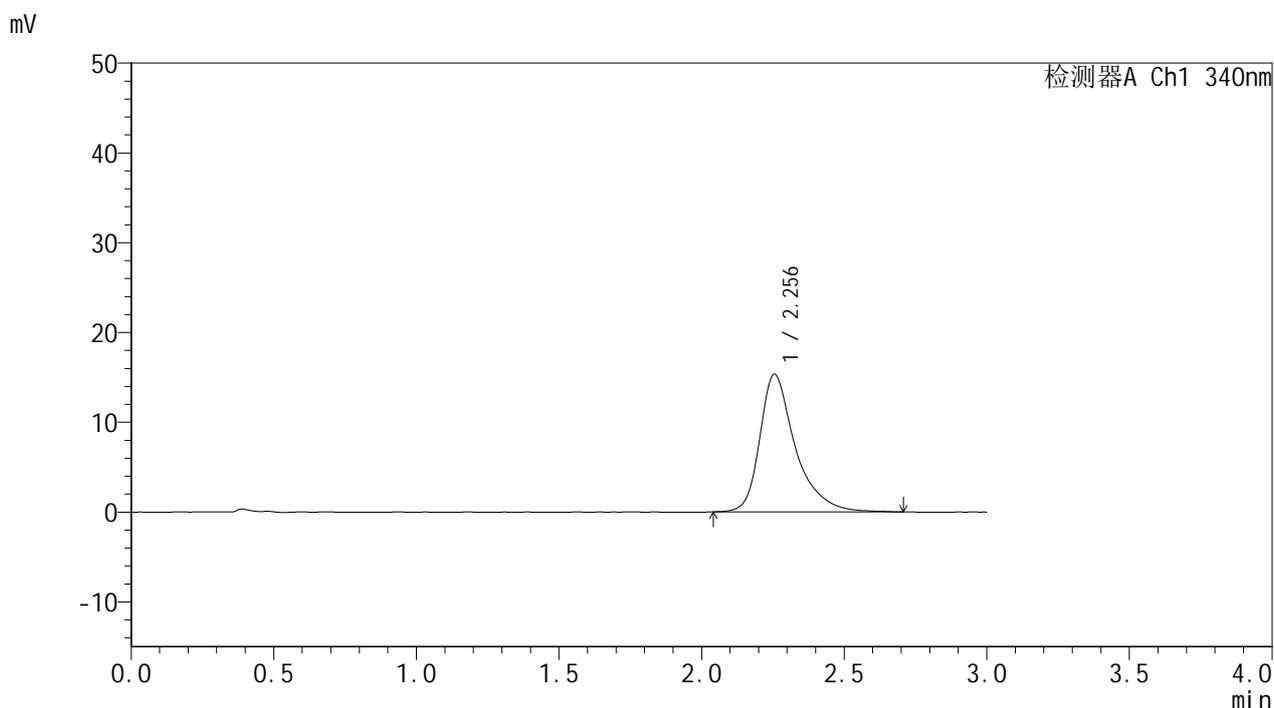


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1122-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 00:57:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:35:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

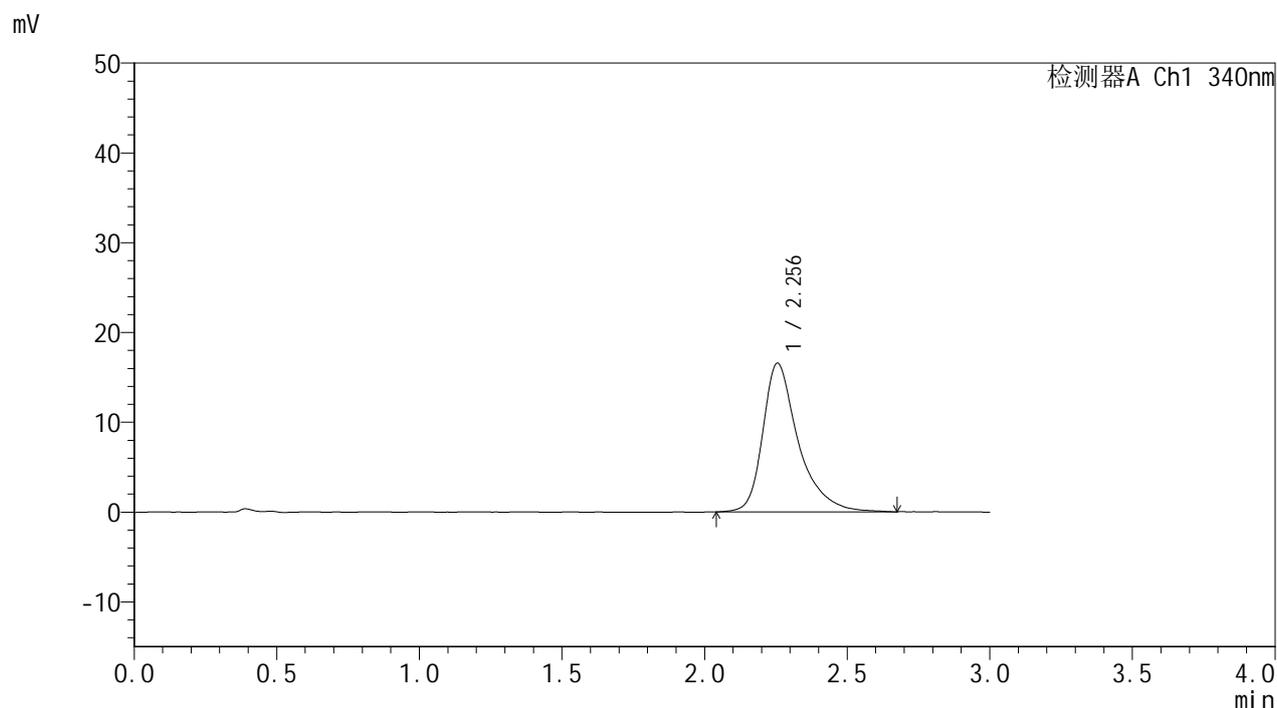
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	133206	100.000	15340	1810	1.419	--
总计		133206	100.000	15340			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-7/30-1123-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 01:01:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:35:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	143697	100.000	16571	1806	1.424	--
总计		143697	100.000	16571			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

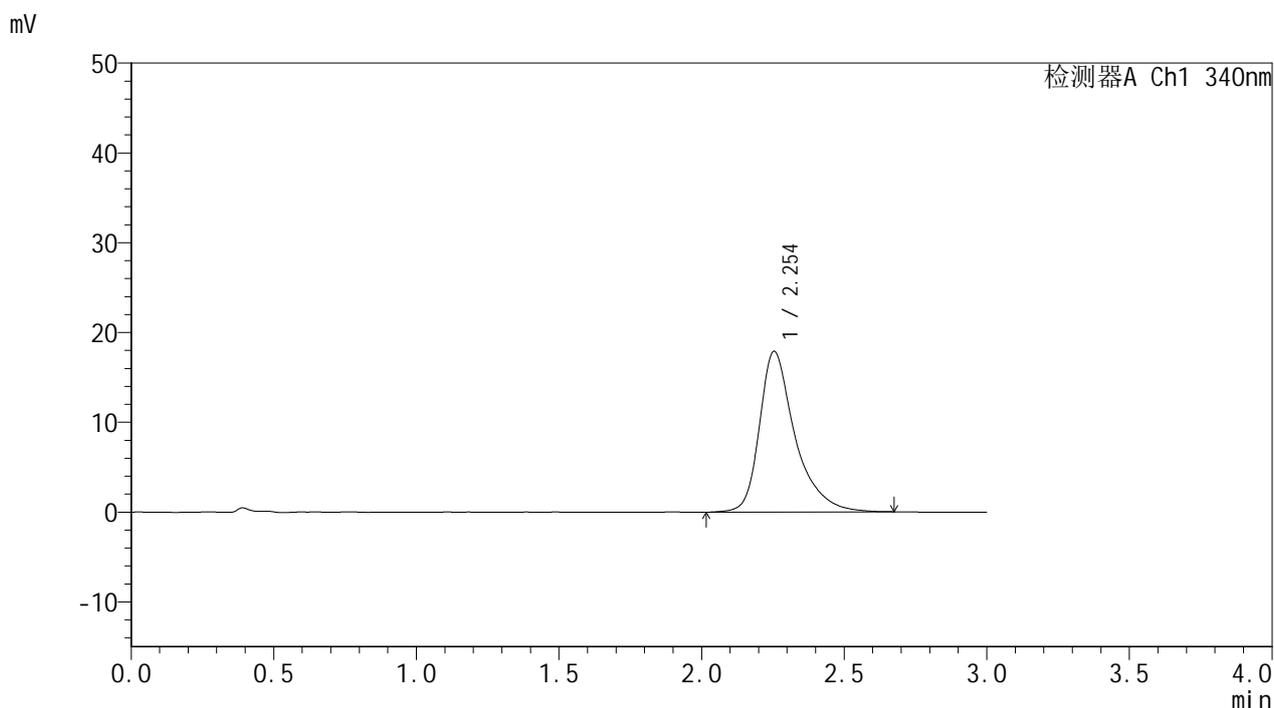


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 29-7/30-1124-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 01:04:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:35:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	155644	100.000	17919	1793	1.420	--
总计		155644	100.000	17919			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

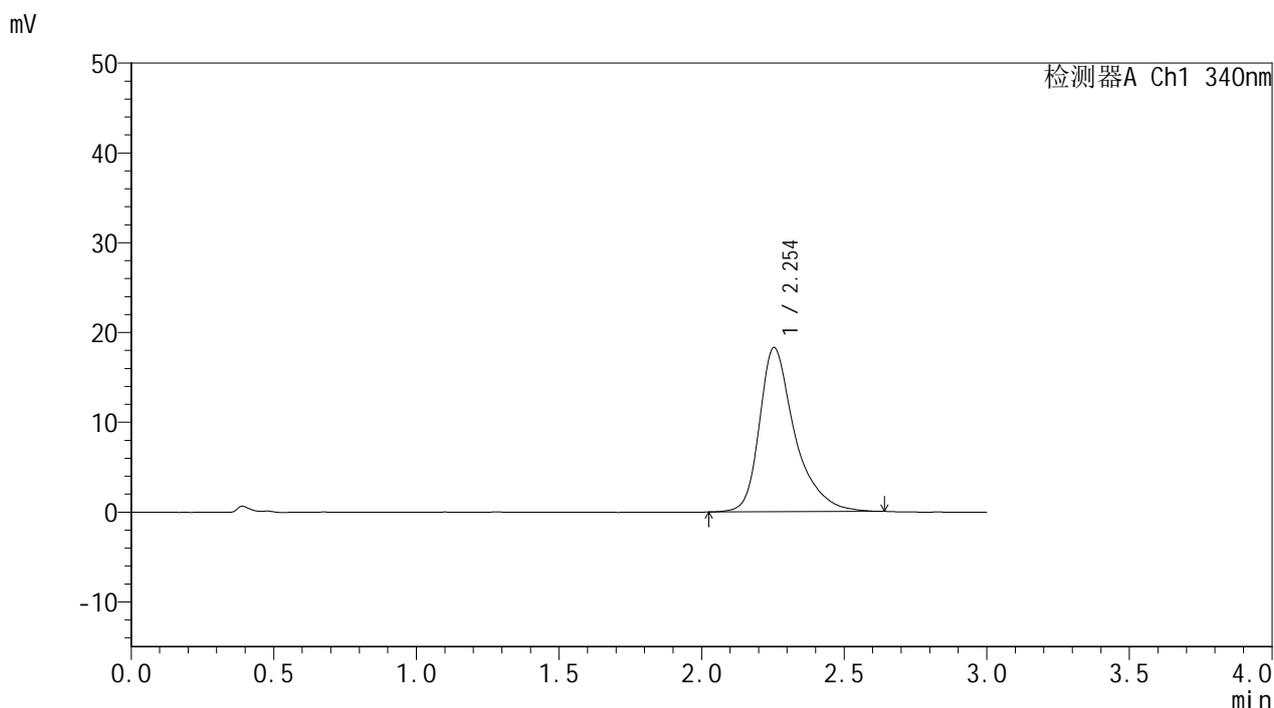


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 29-7/30-1125-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 01:07:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:35:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

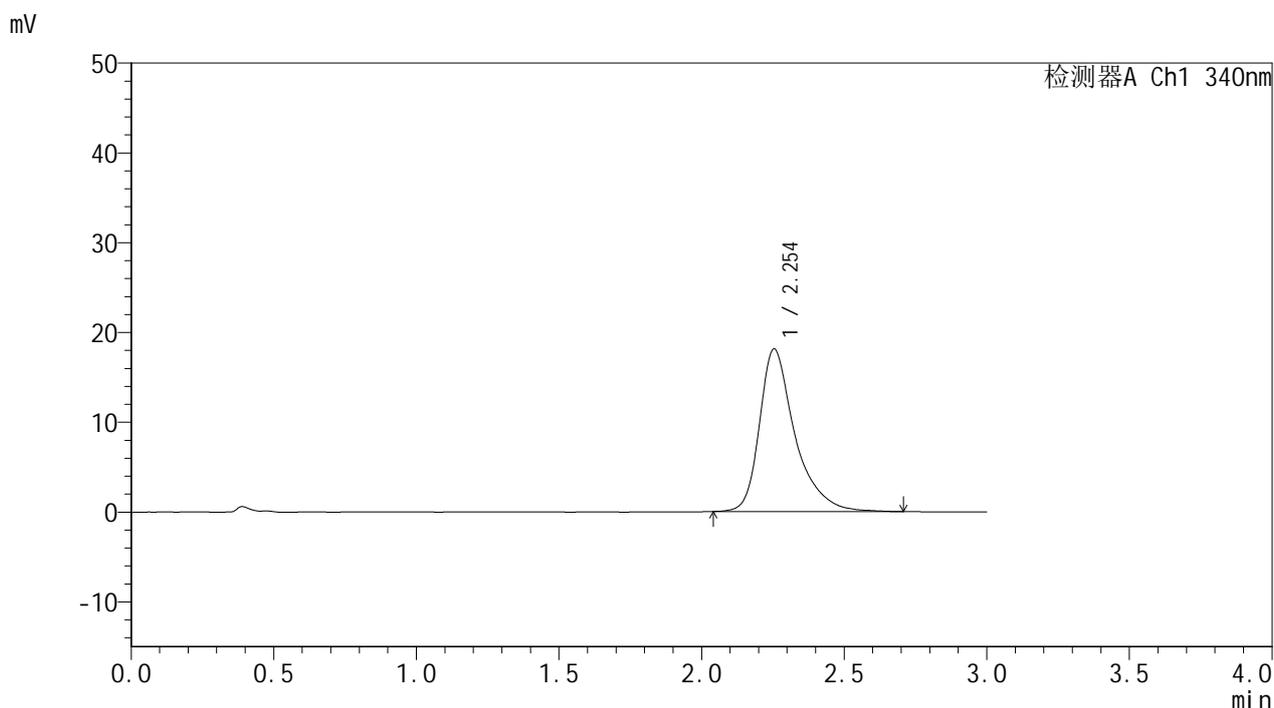
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	157973	100.000	18301	1805	1.408	--
总计		157973	100.000	18301			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-7/30-1126-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 01:11:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:35:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

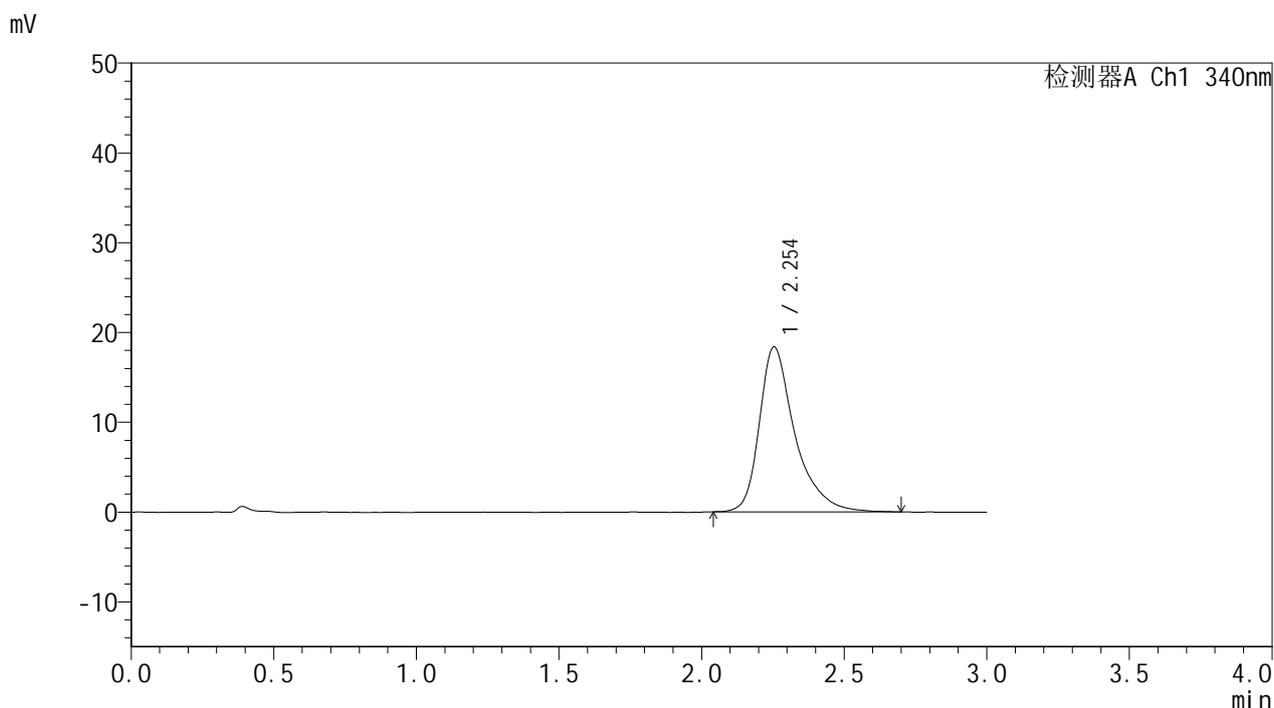
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	157069	100.000	18123	1813	1.418	--
总计		157069	100.000	18123			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-7/30-1127-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 01:14:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:35:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	159427	100.000	18378	1806	1.416	--
总计		159427	100.000	18378			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

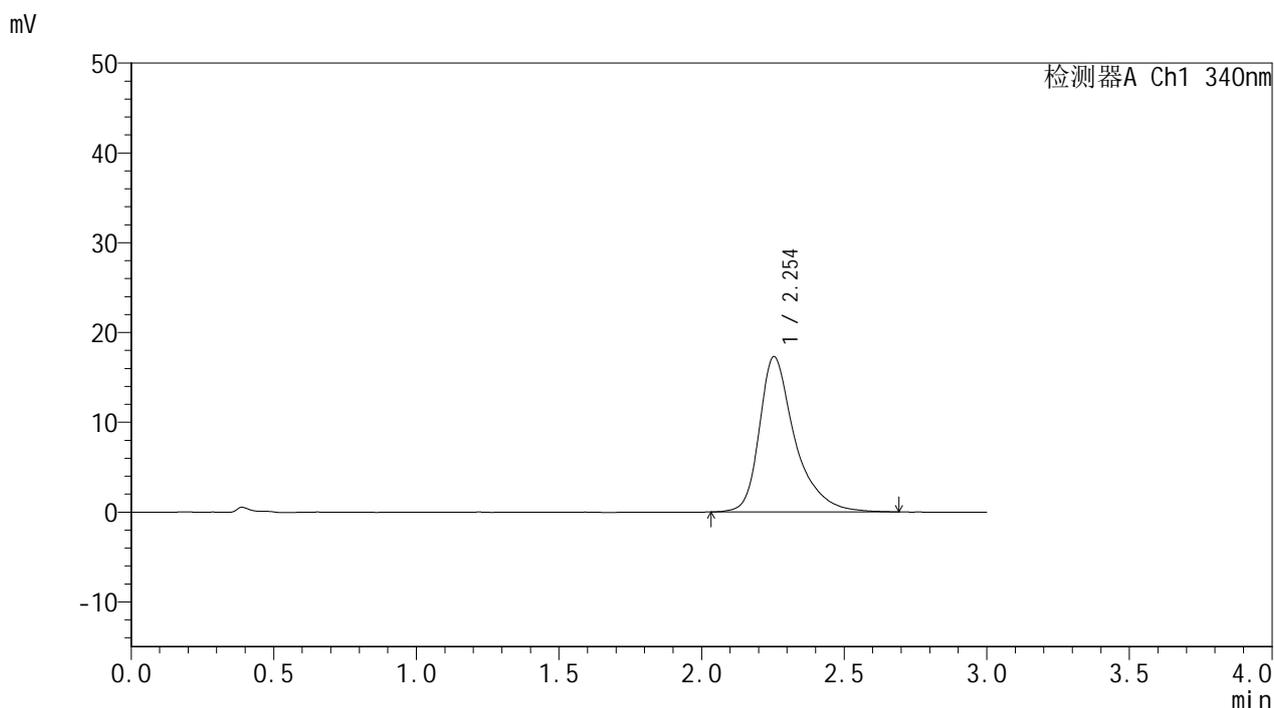


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1128-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 01:18:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:35:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	150172	100.000	17301	1815	1.423	--
总计		150172	100.000	17301			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

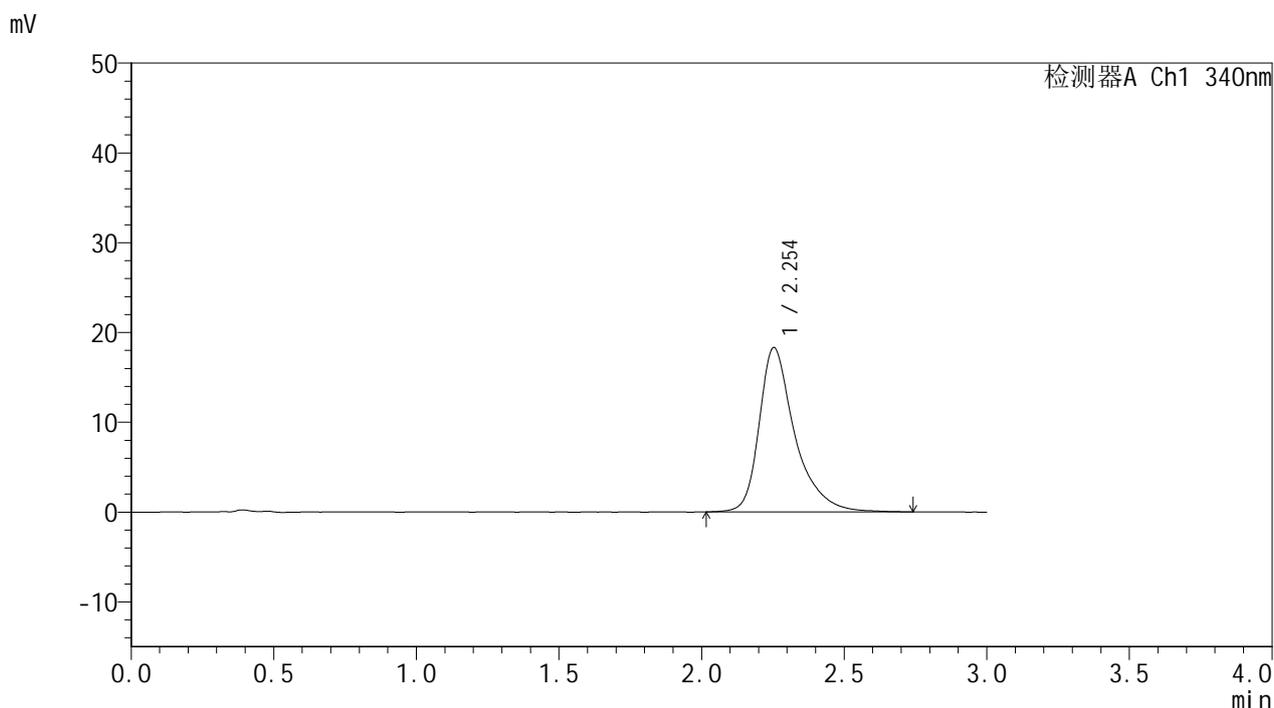


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-7/30-1129-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 01:21:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:35:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	159611	100.000	18309	1803	1.422	--
总计		159611	100.000	18309			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

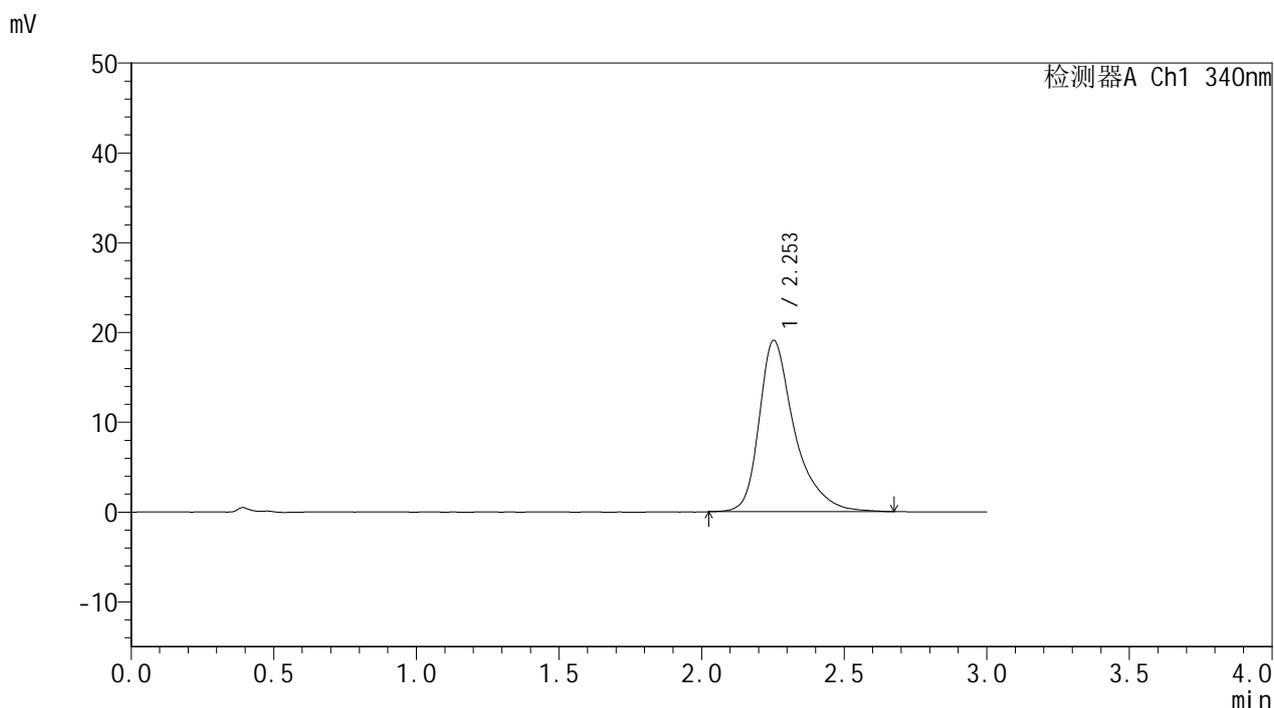


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-7/30-1130-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 01:24:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:35:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	165353	100.000	19081	1810	1.419	--
总计		165353	100.000	19081			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

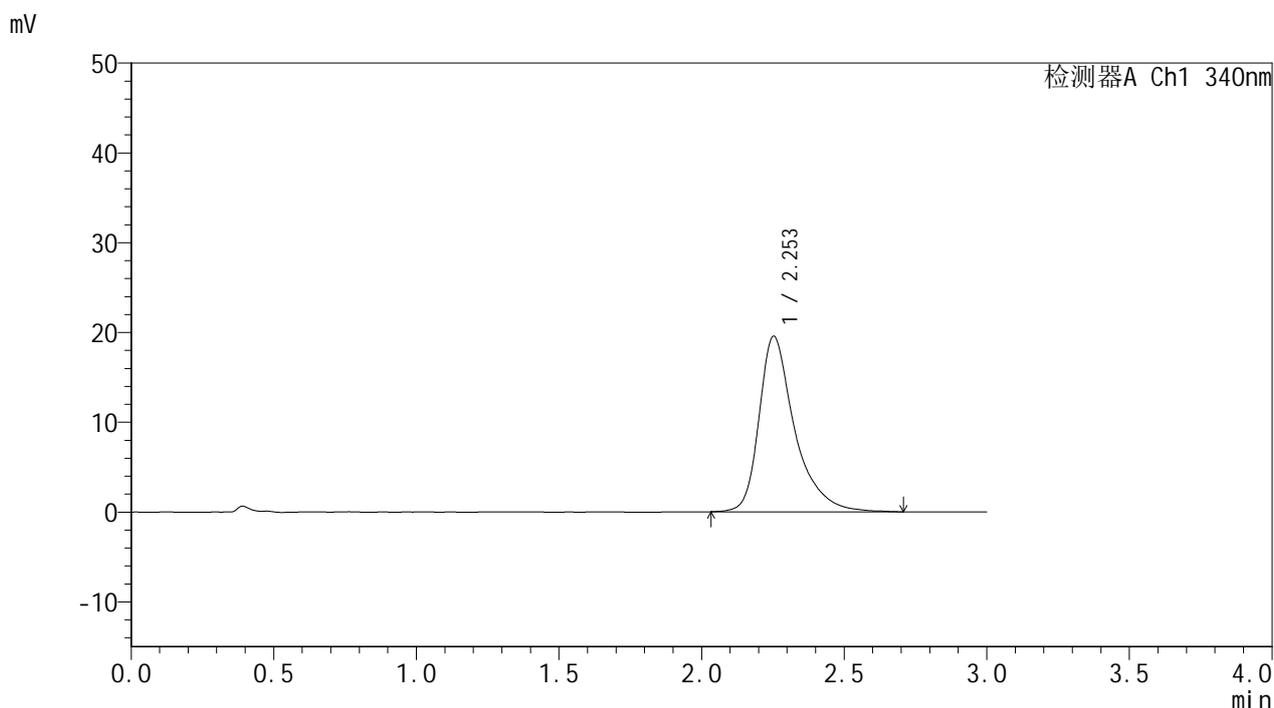


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-7/30-1131-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/12/11 01:28:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:35:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

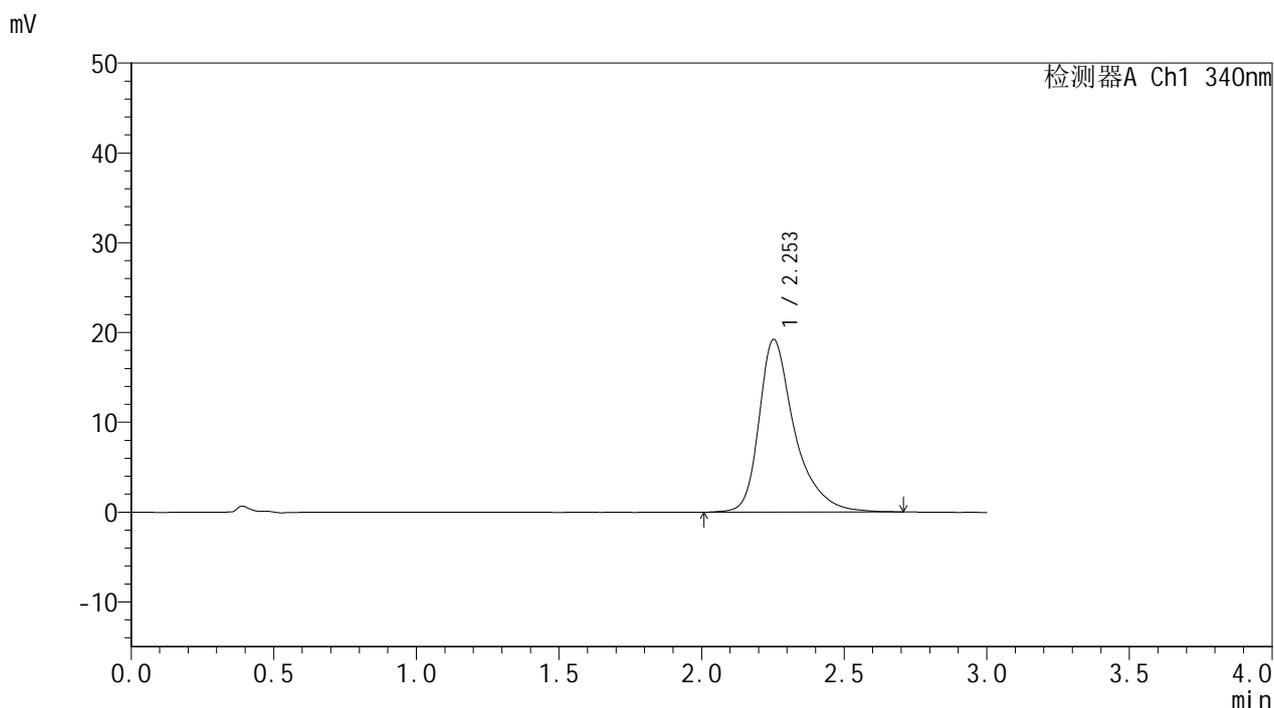
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	170029	100.000	19542	1802	1.429	--
总计		170029	100.000	19542			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1132-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 01:31:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:35:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

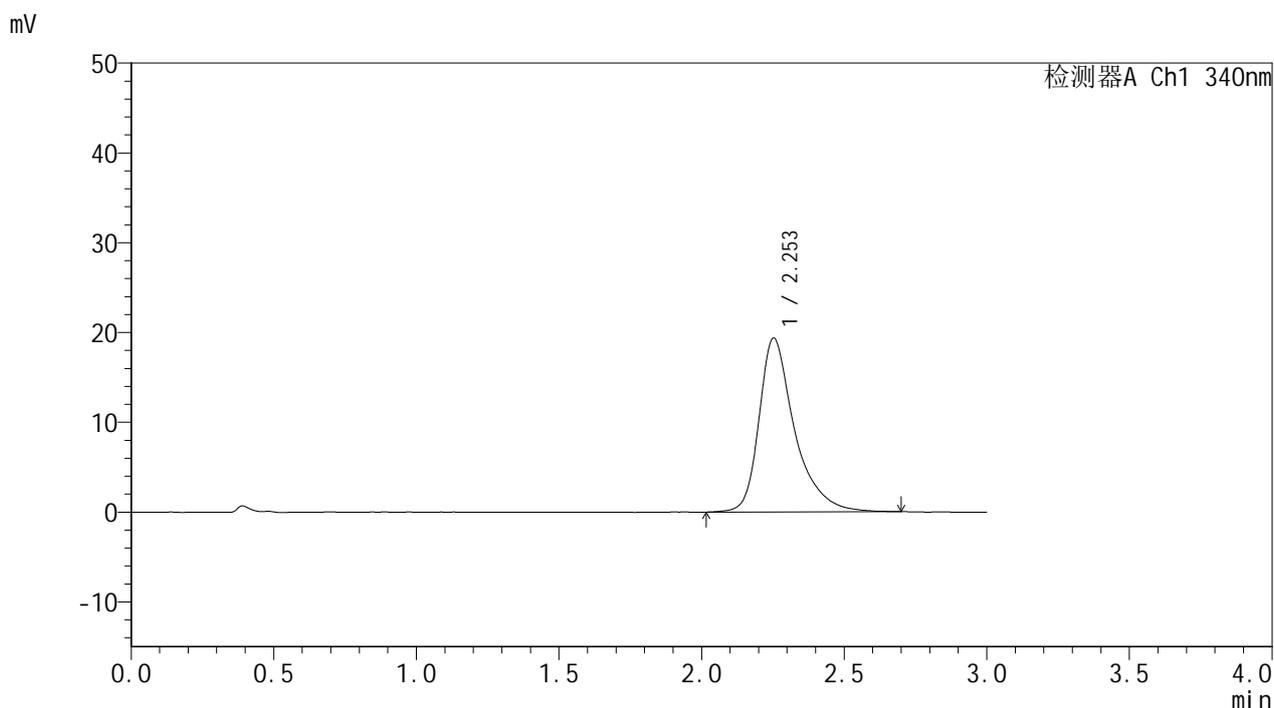
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	167542	100.000	19232	1805	1.421	--
总计		167542	100.000	19232			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-7/30-1133-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 01:35:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:35:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	168358	100.000	19360	1800	1.424	--
总计		168358	100.000	19360			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

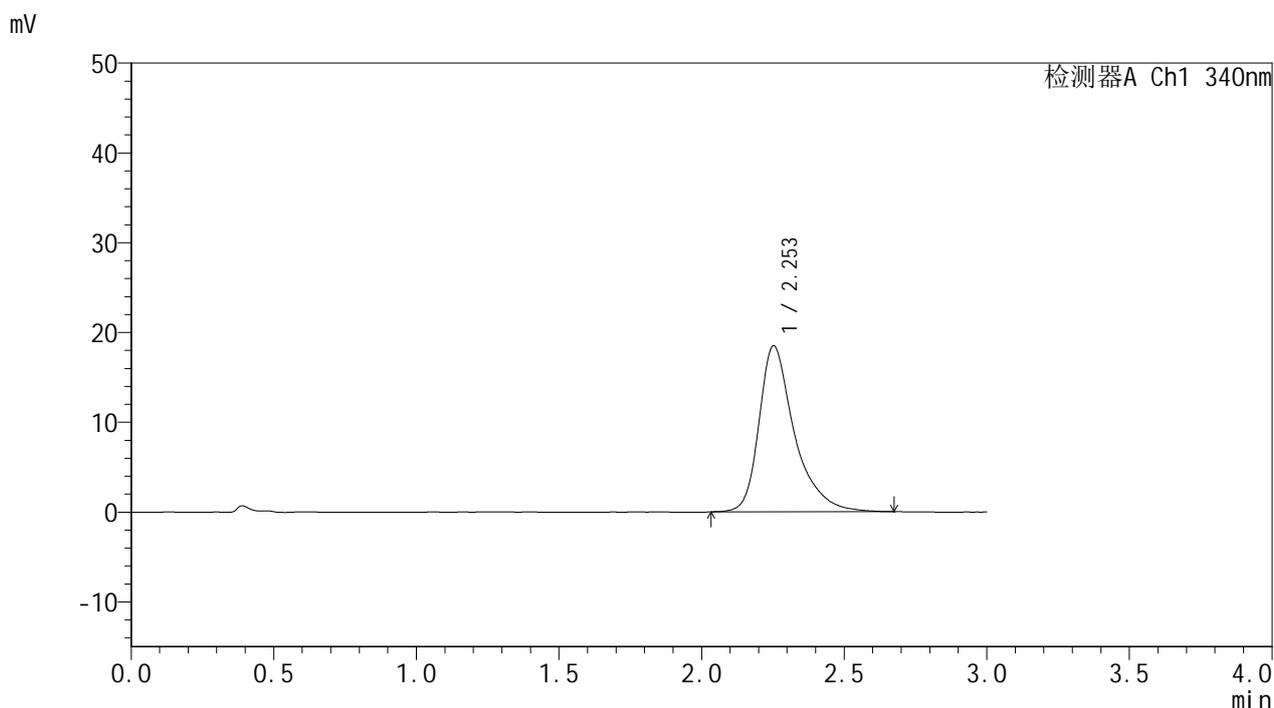


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 29-7/30-1134-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 01:38:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

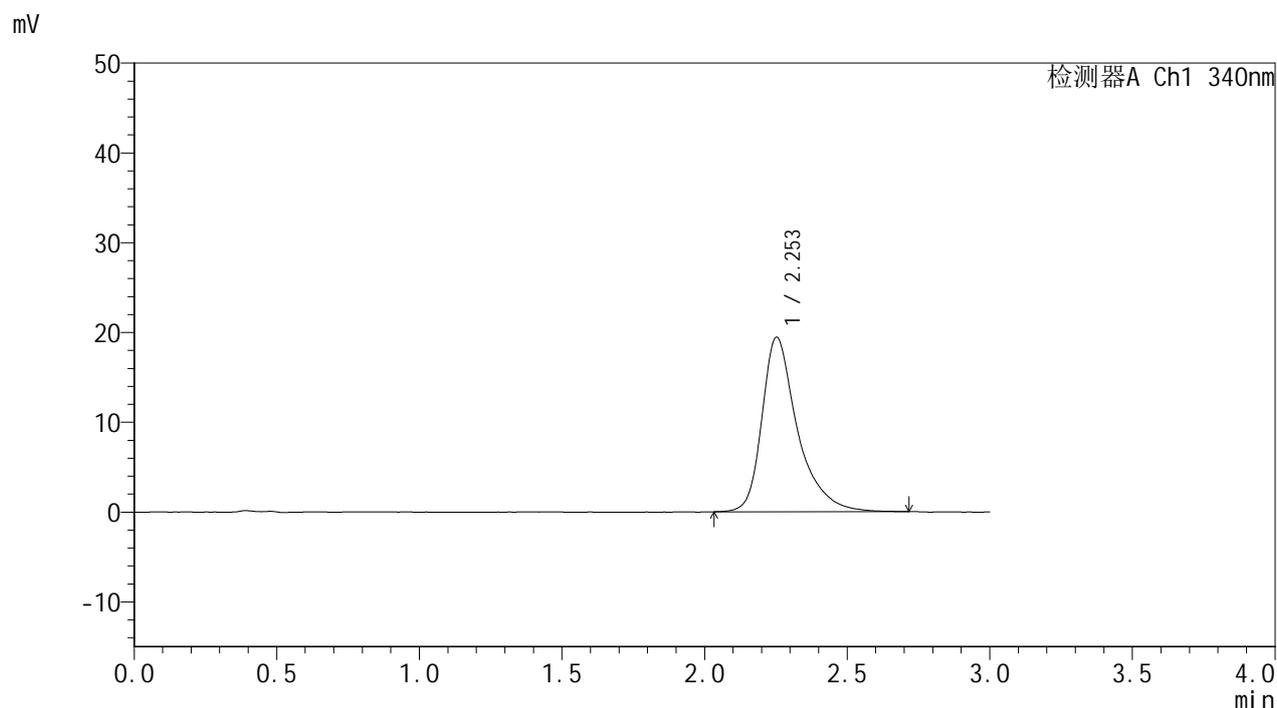
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	160203	100.000	18485	1801	1.420	--
总计		160203	100.000	18485			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-7/30-1135-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 01:41:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

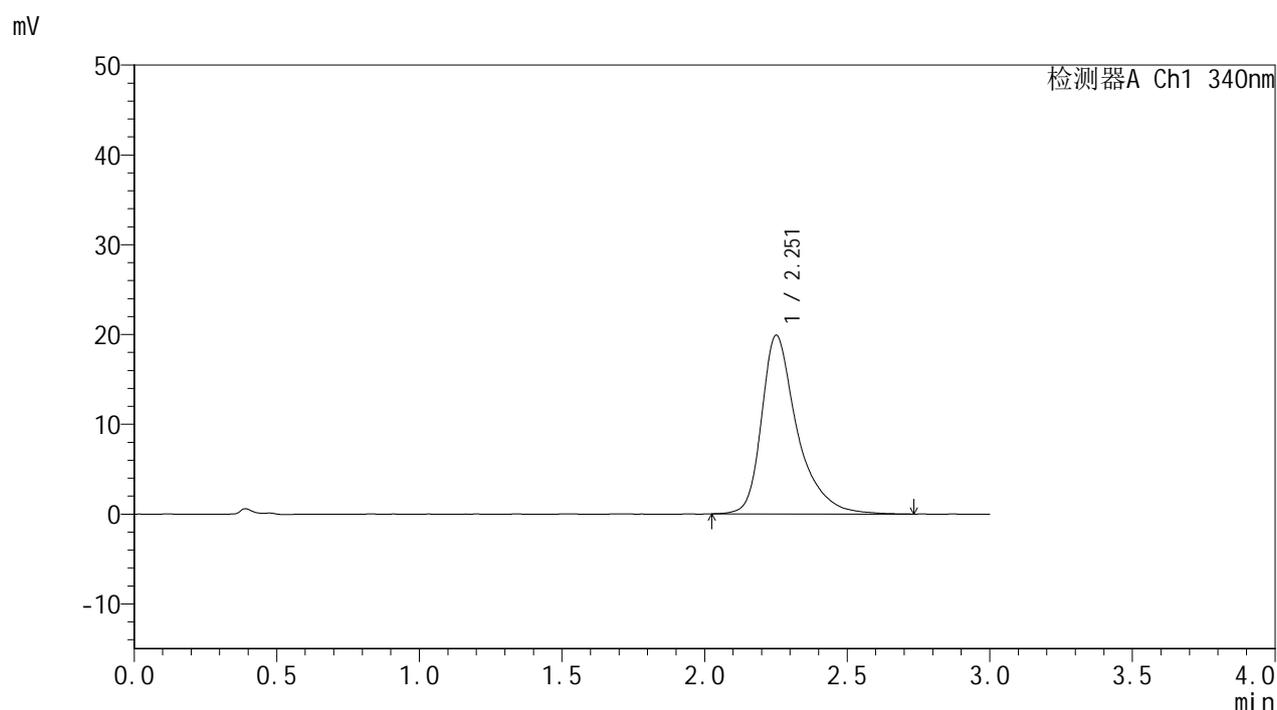
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	169043	100.000	19435	1807	1.422	--
总计		169043	100.000	19435			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-7/30-1136-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 01:45:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

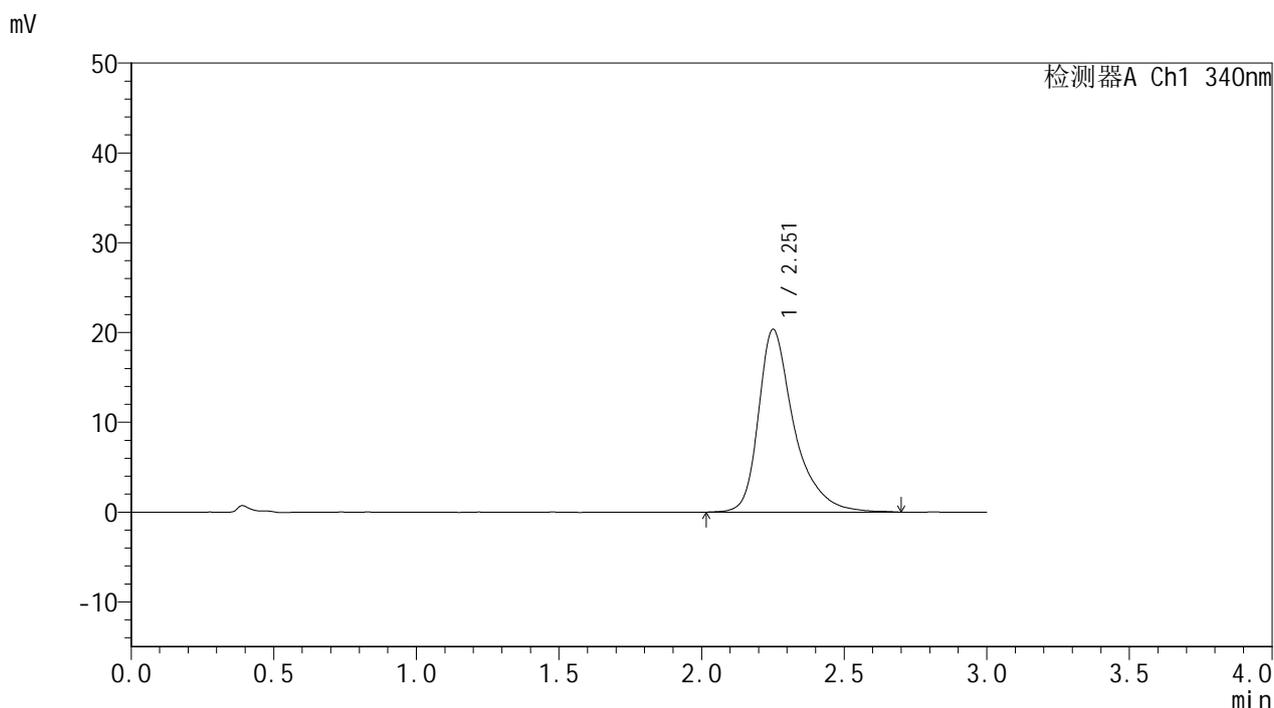
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	173113	100.000	19850	1803	1.432	--
总计		173113	100.000	19850			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1137-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 01:48:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

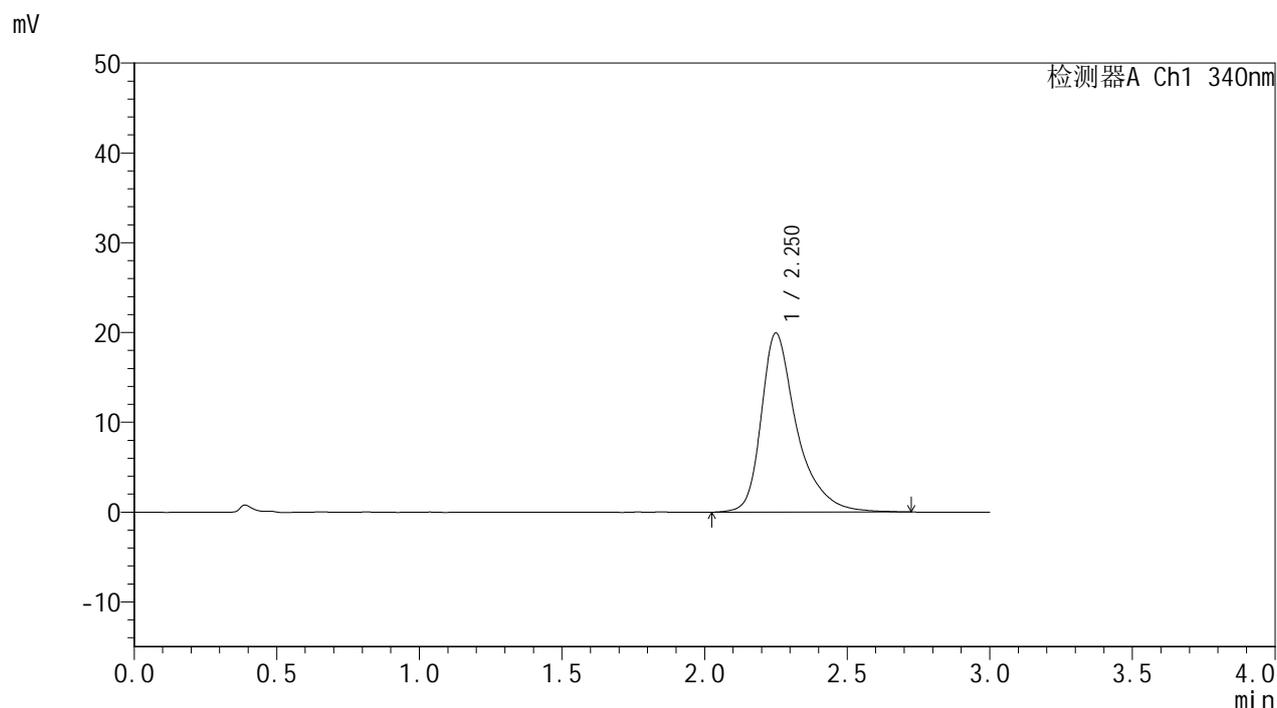
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	177418	100.000	20294	1795	1.426	--
总计		177418	100.000	20294			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1138-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 01:52:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

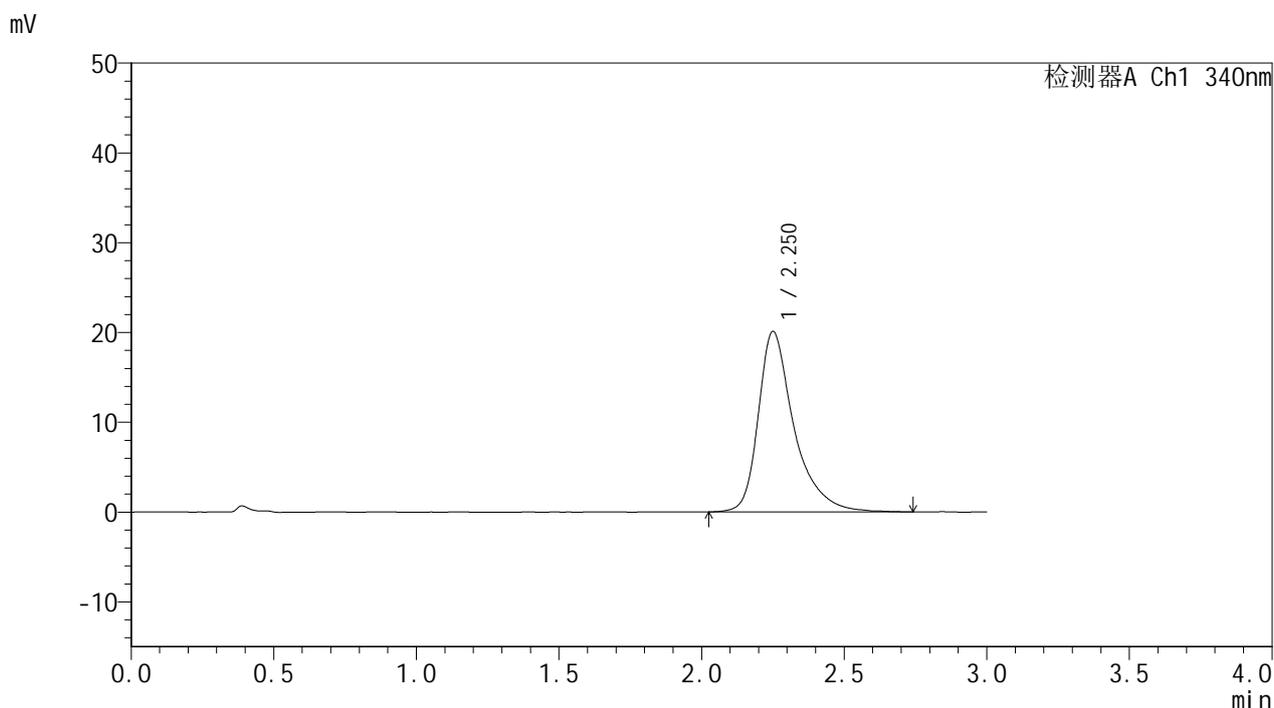
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	173751	100.000	19912	1801	1.428	--
总计		173751	100.000	19912			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-7/30-1139-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 01:55:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	175698	100.000	20066	1791	1.434	--
总计		175698	100.000	20066			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

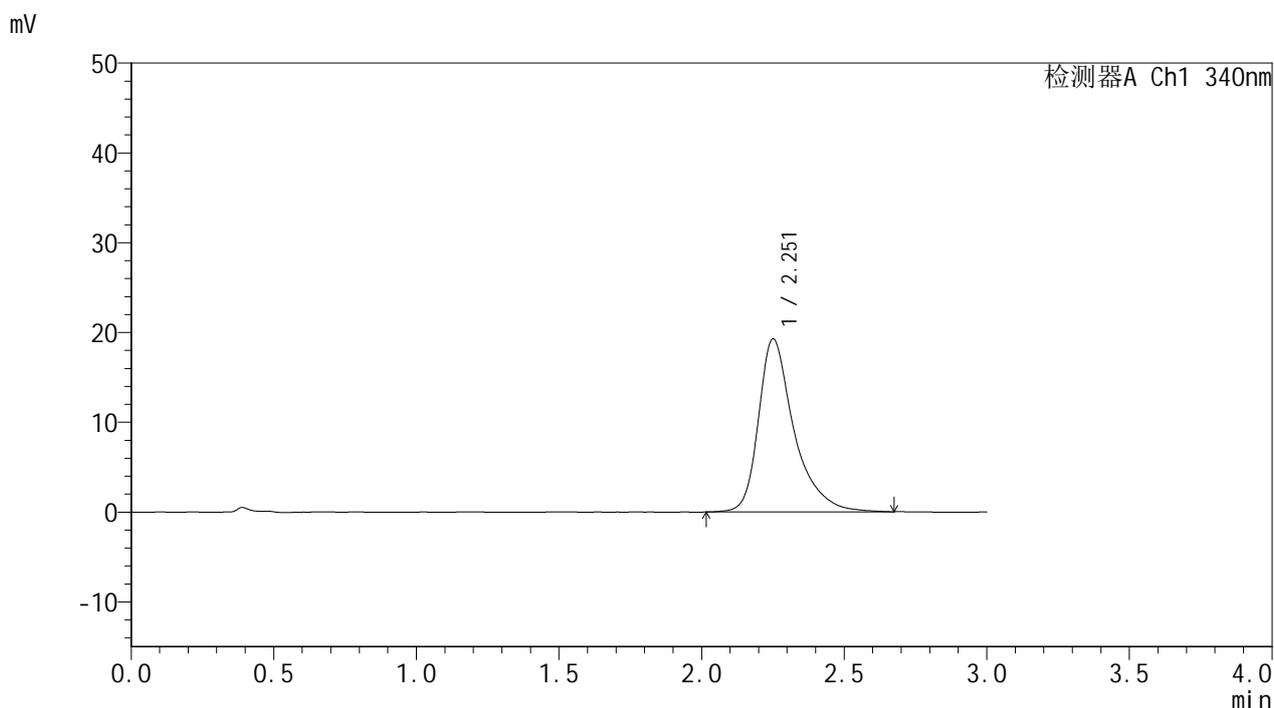


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-7/30-1140-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 01:58:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

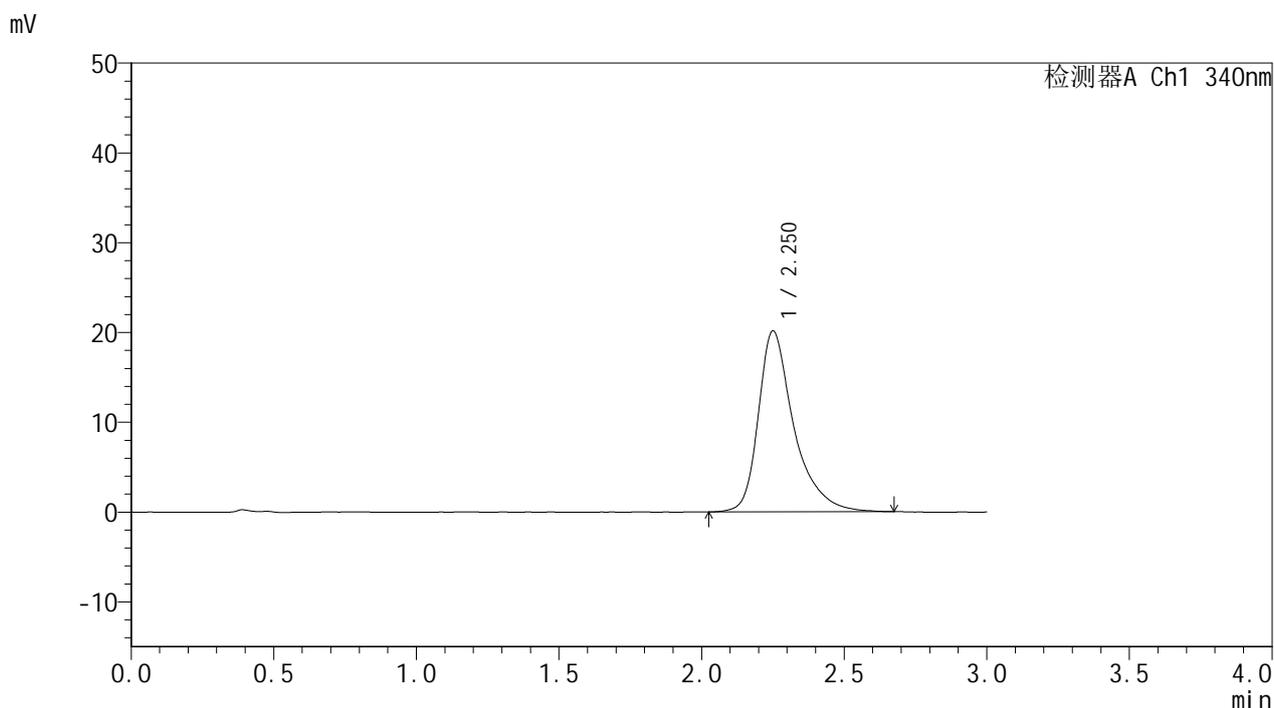
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	167441	100.000	19225	1803	1.424	--
总计		167441	100.000	19225			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-7/30-1141-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/12/11 02:02:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

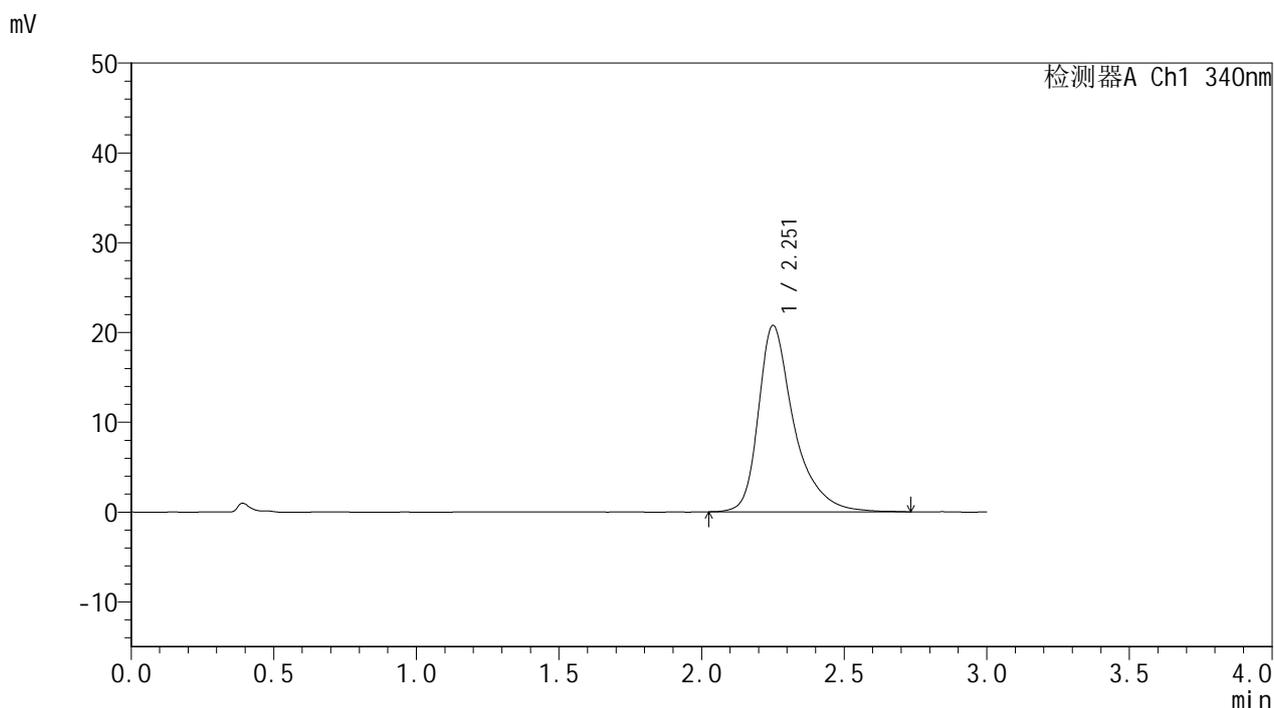
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	174554	100.000	20109	1807	1.422	--
总计		174554	100.000	20109			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-7/30-1142-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 02:05:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	180638	100.000	20711	1805	1.430	--
总计		180638	100.000	20711			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

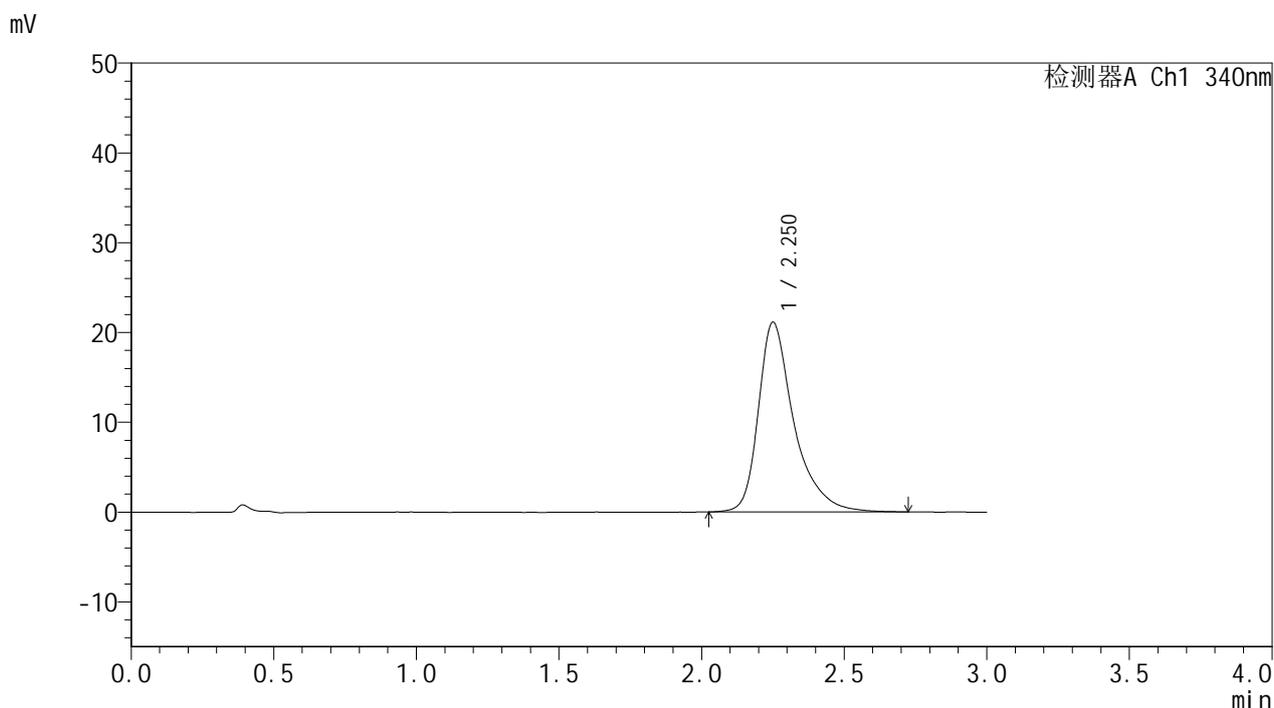


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1143-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 02:08:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

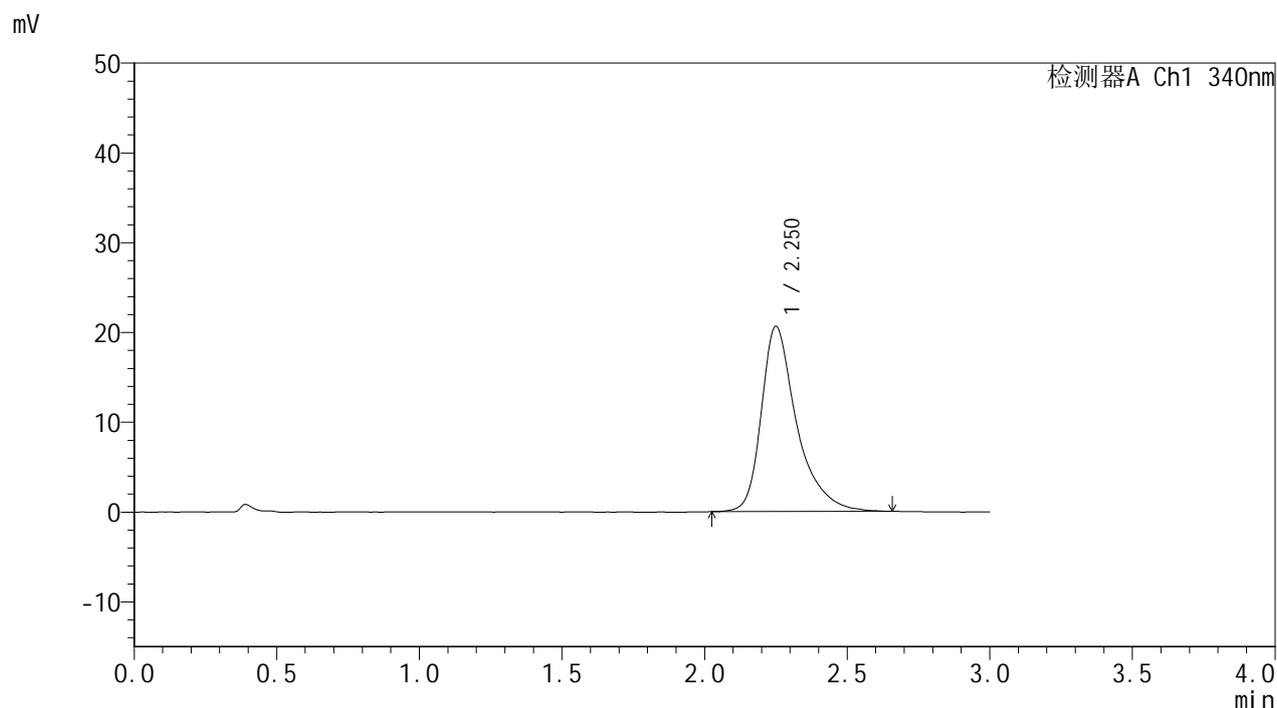
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	183807	100.000	21093	1801	1.430	--
总计		183807	100.000	21093			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1144-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 02:12:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

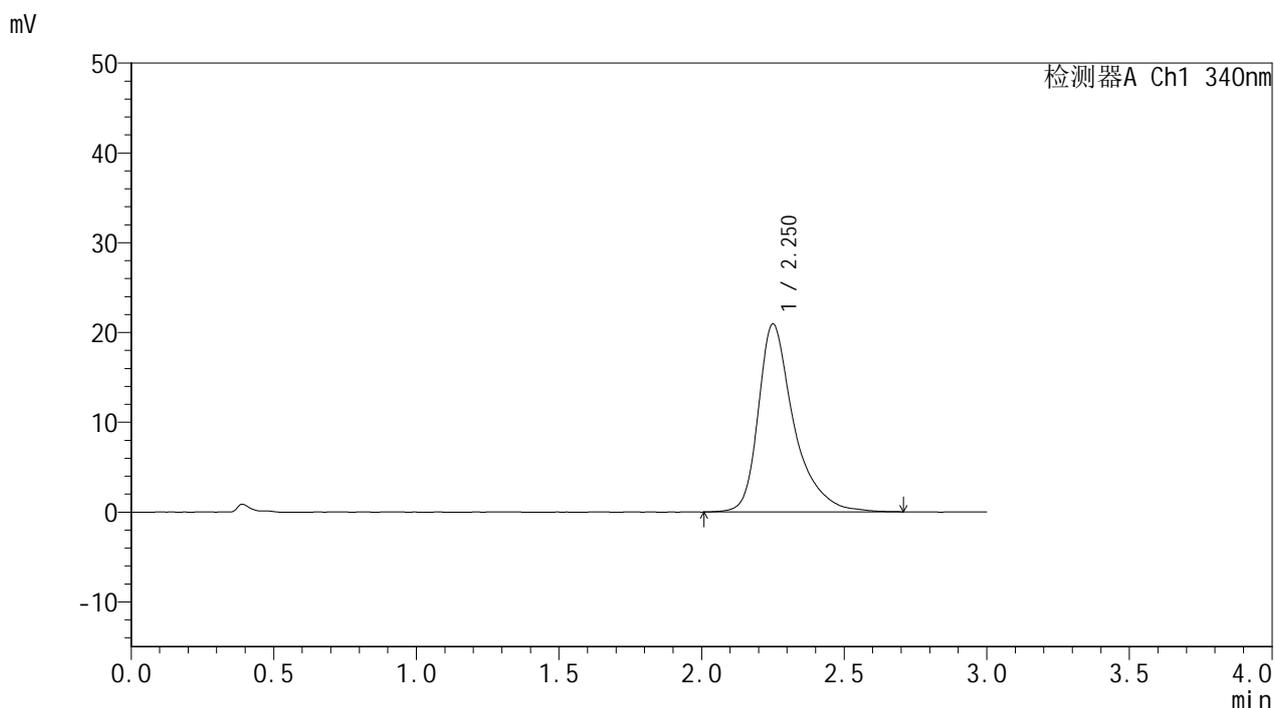
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	178406	100.000	20589	1805	1.427	--
总计		178406	100.000	20589			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1145-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 02:15:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	182224	100.000	20894	1800	1.430	--
总计		182224	100.000	20894			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

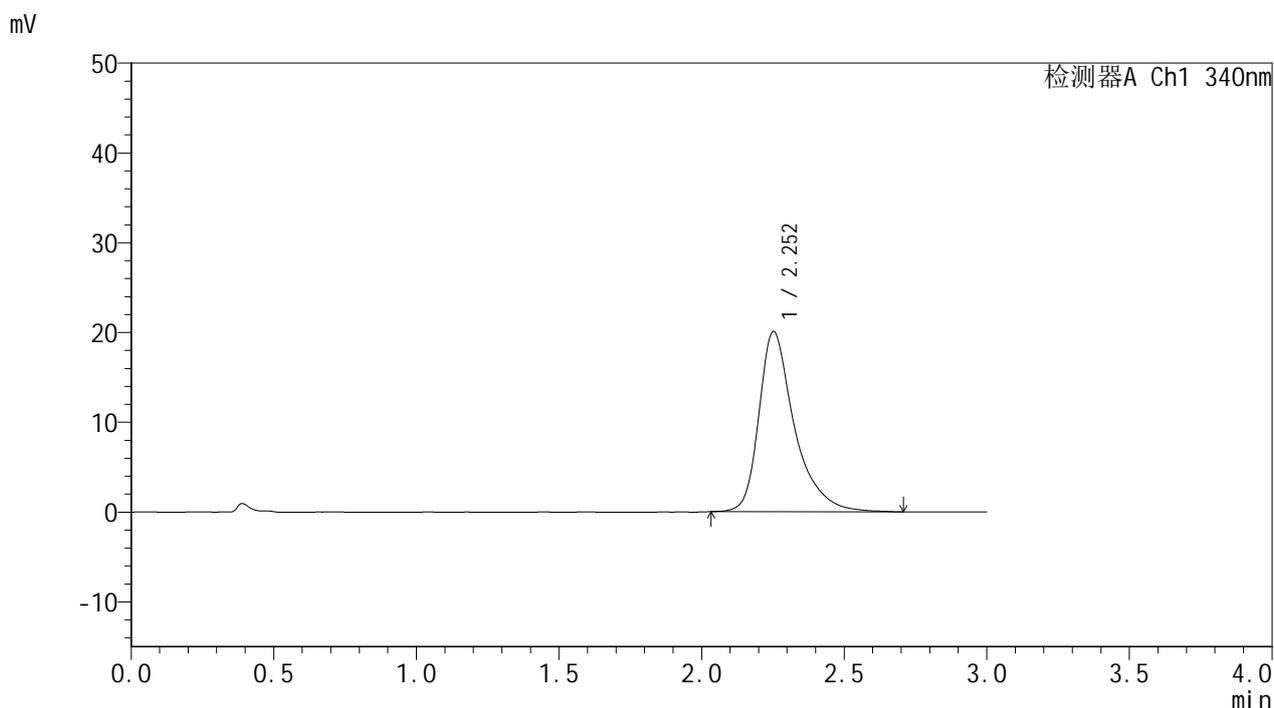


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1146-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 02:18:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	174334	100.000	20059	1801	1.432	--
总计		174334	100.000	20059			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

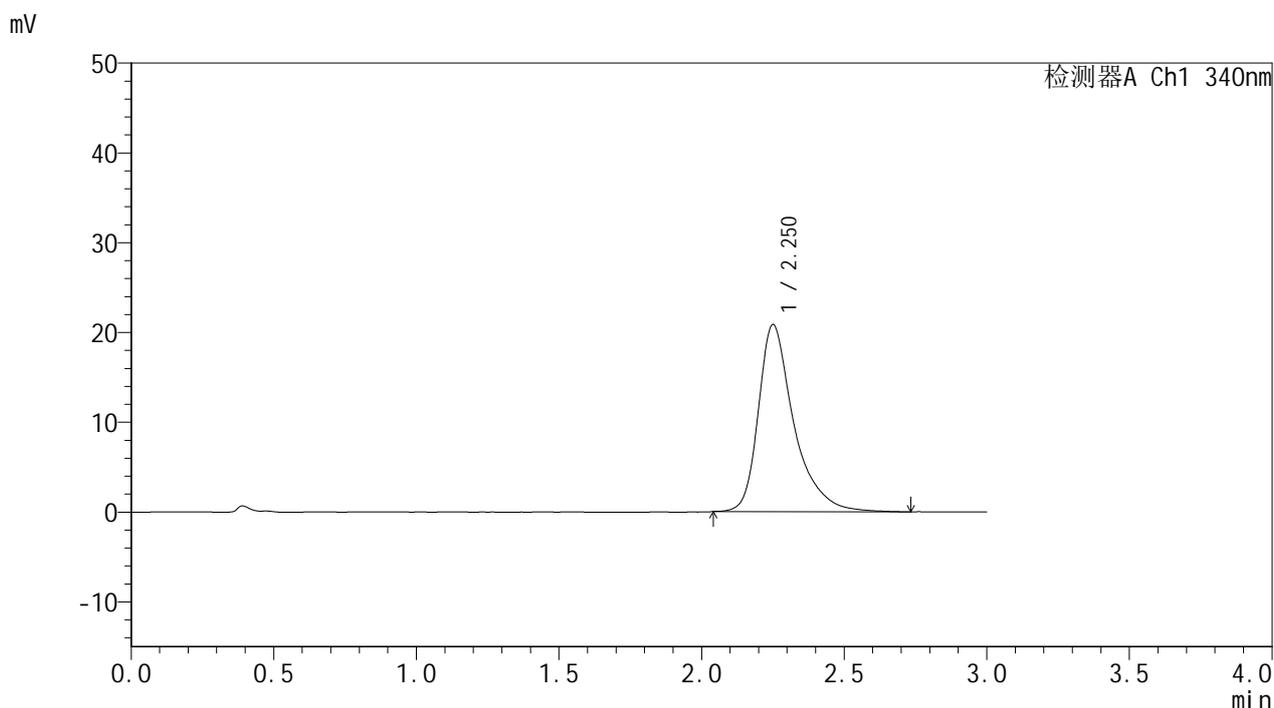


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-7/30-1147-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 02:22:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

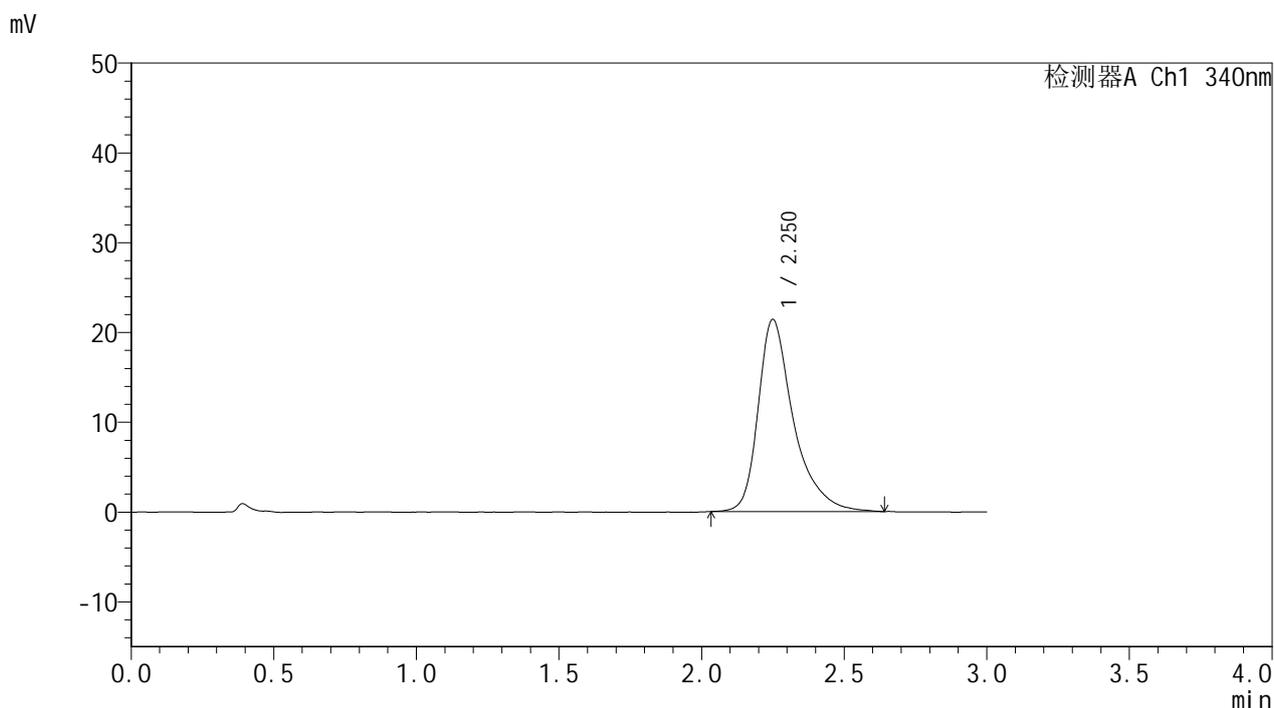
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	180780	100.000	20794	1803	1.429	--
总计		180780	100.000	20794			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1148-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 02:25:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	184778	100.000	21376	1809	1.427	--
总计		184778	100.000	21376			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

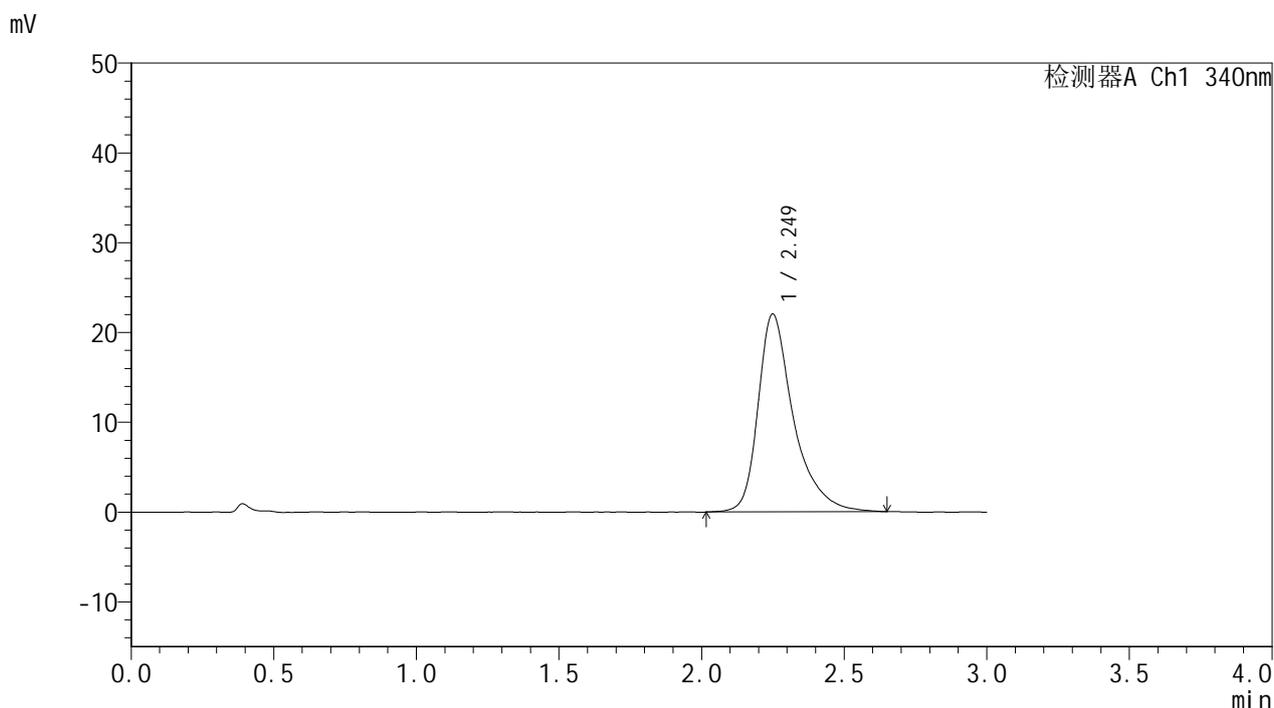


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 29-7/30-1149-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 02:29:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	190743	100.000	22014	1813	1.427	--
总计		190743	100.000	22014			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

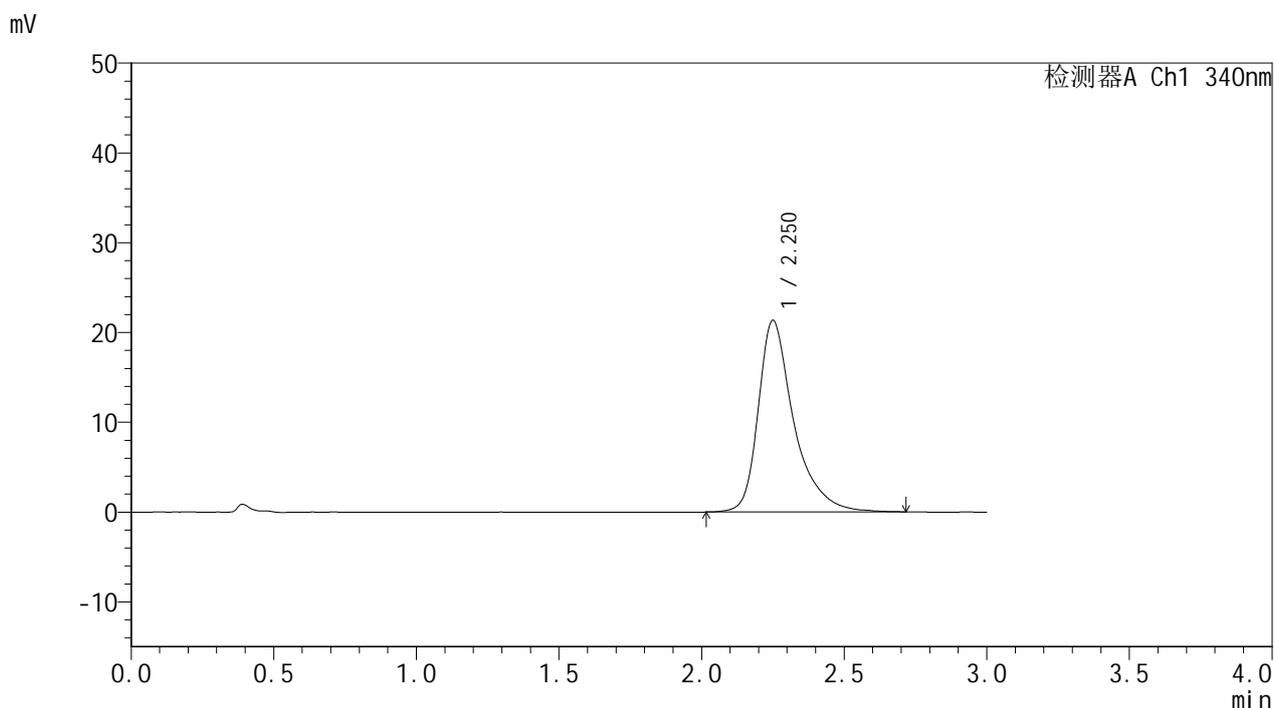


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1150-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 02:32:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

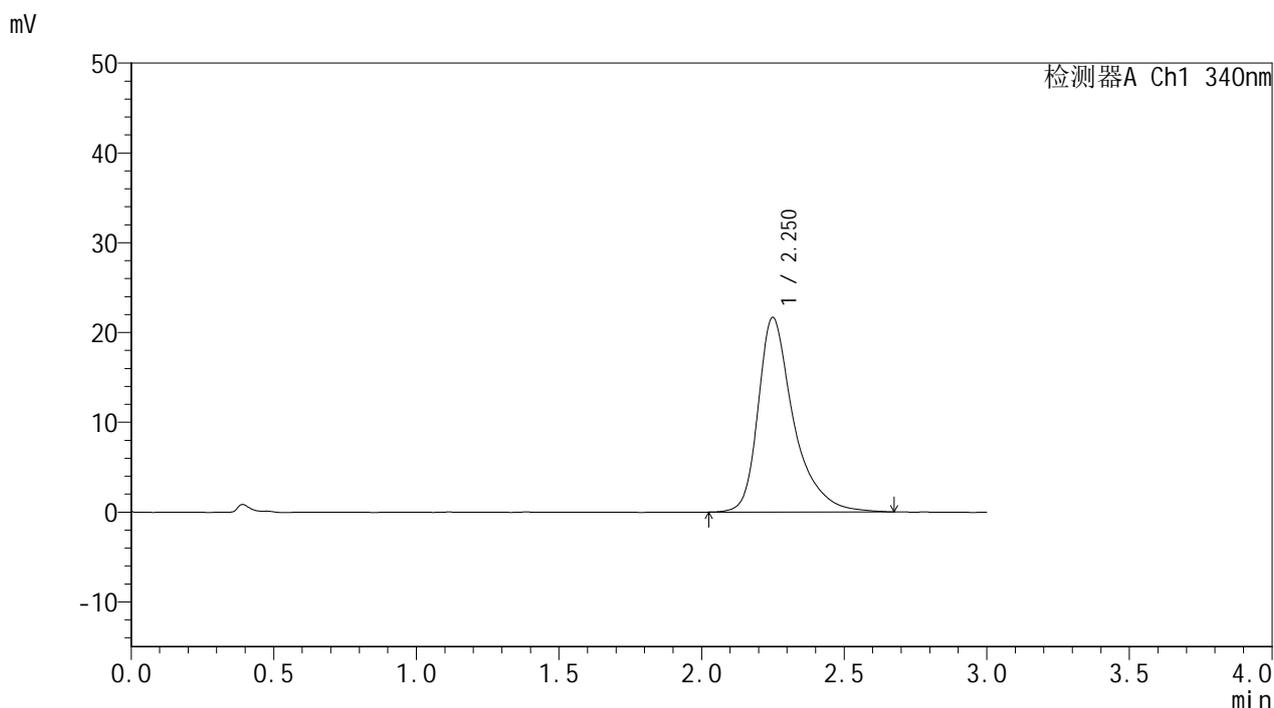
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	185213	100.000	21299	1801	1.435	--
总计		185213	100.000	21299			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1151-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 02:35:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	187995	100.000	21652	1805	1.434	--
总计		187995	100.000	21652			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

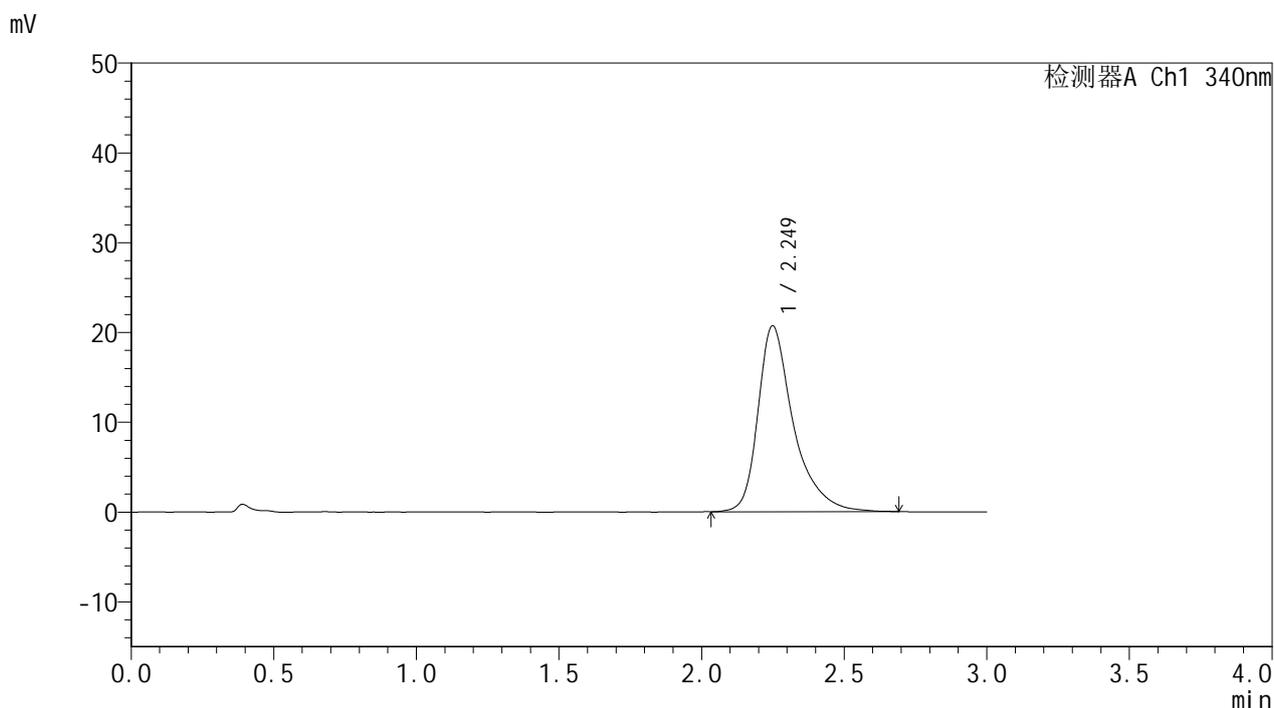


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1152-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 02:39:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	179592	100.000	20704	1809	1.432	--
总计		179592	100.000	20704			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

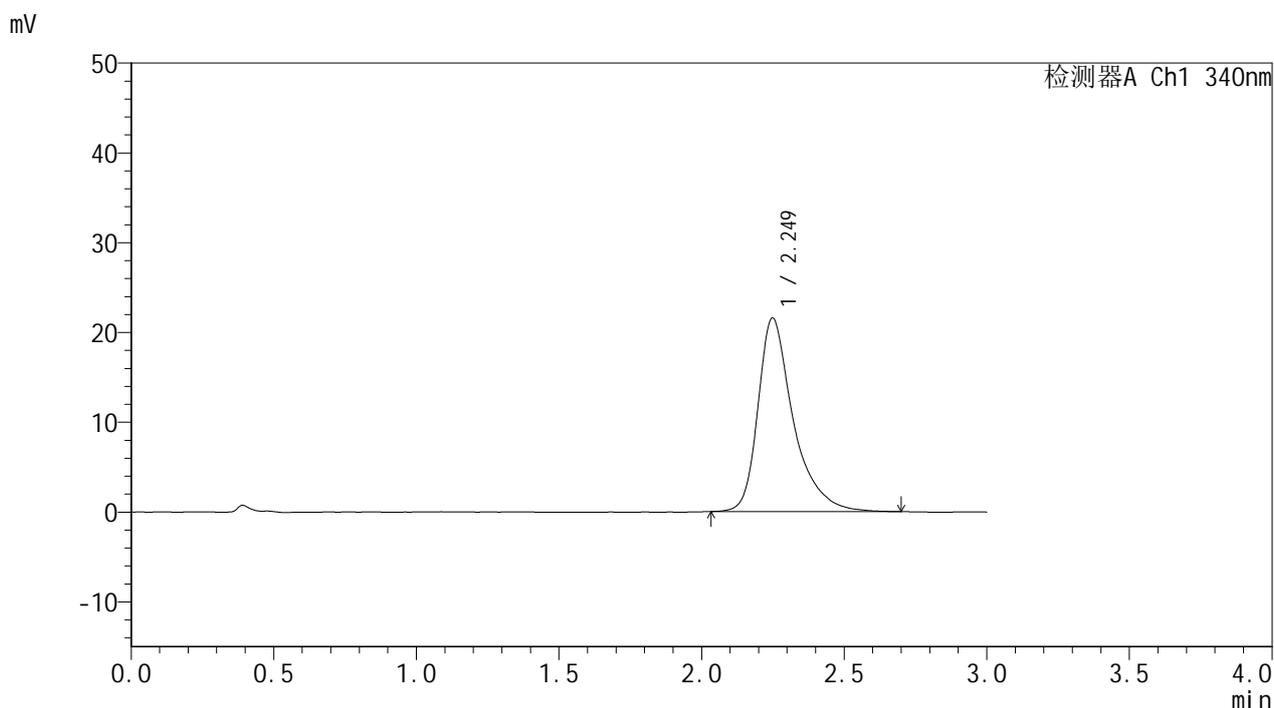


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1153-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 02:42:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	186198	100.000	21553	1809	1.429	--
总计		186198	100.000	21553			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

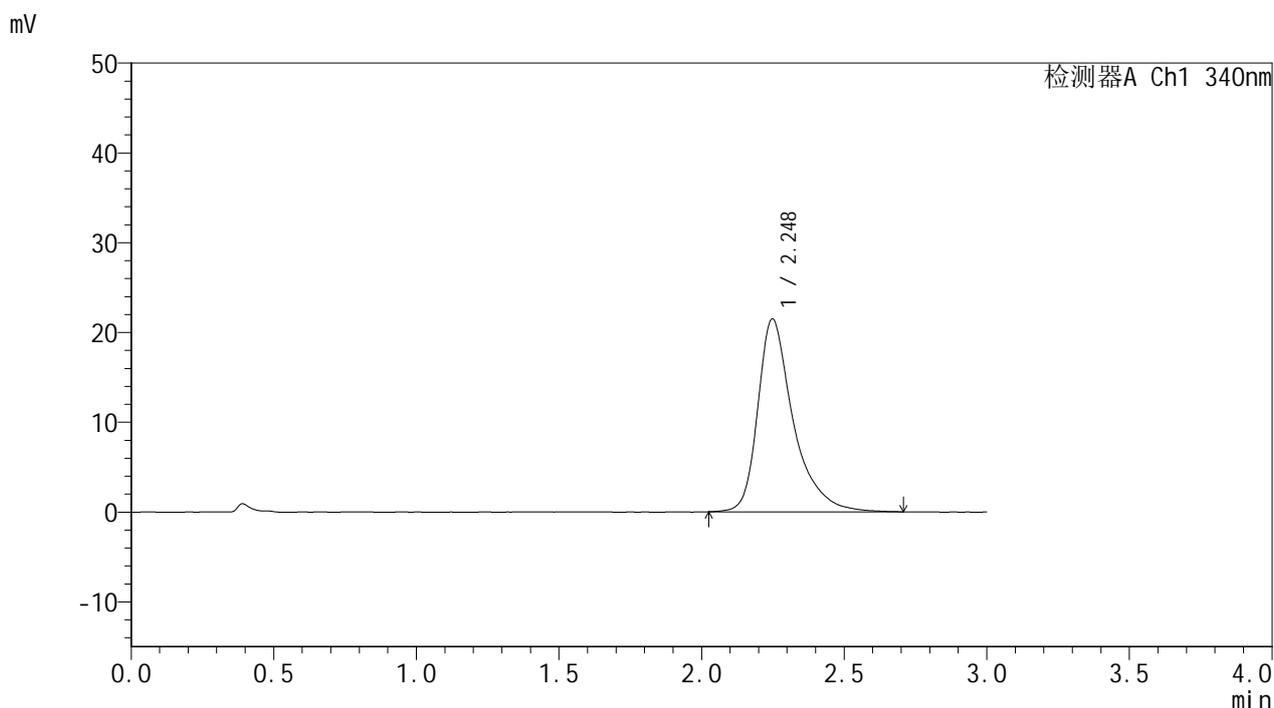


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 29-7/30-1154-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 02:45:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

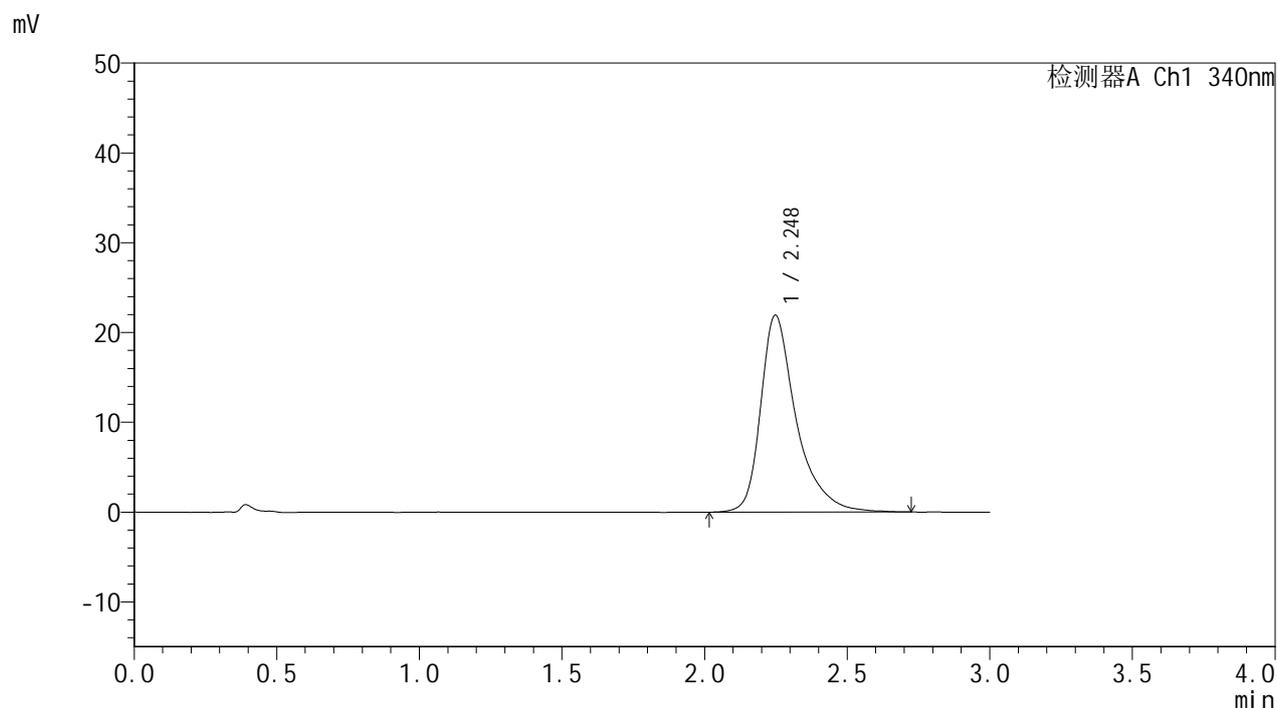
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	186179	100.000	21473	1804	1.433	--
总计		186179	100.000	21473			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1155-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 02:49:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:36:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	190909	100.000	21941	1799	1.433	--
总计		190909	100.000	21941			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

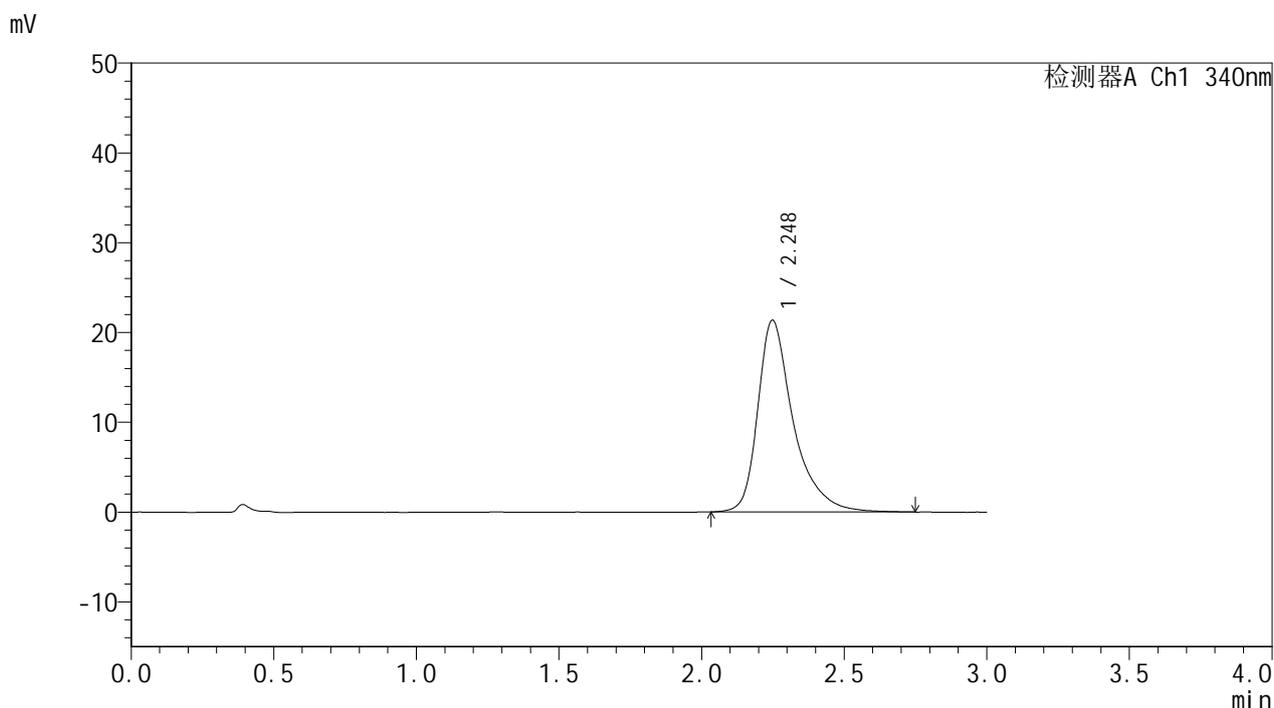


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1156-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 02:52:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:37:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	185659	100.000	21359	1809	1.435	--
总计		185659	100.000	21359			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

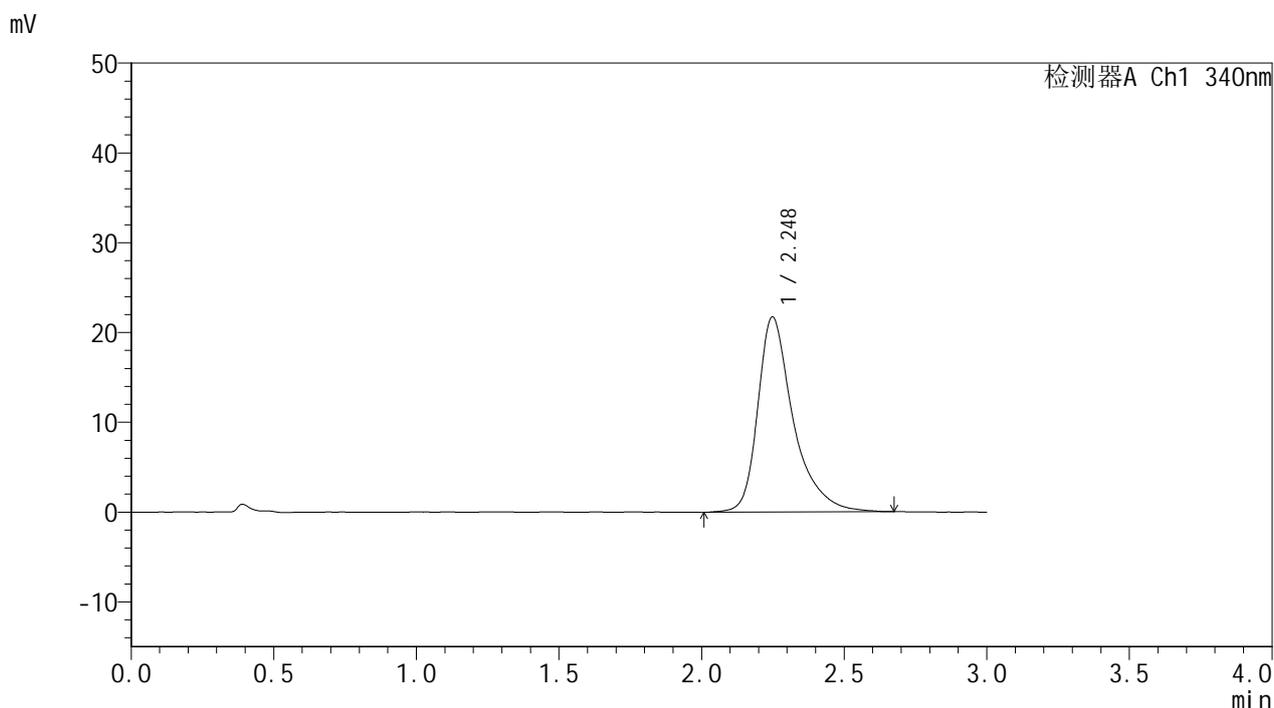


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1157-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 02:55:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:37:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	188906	100.000	21737	1798	1.429	--
总计		188906	100.000	21737			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

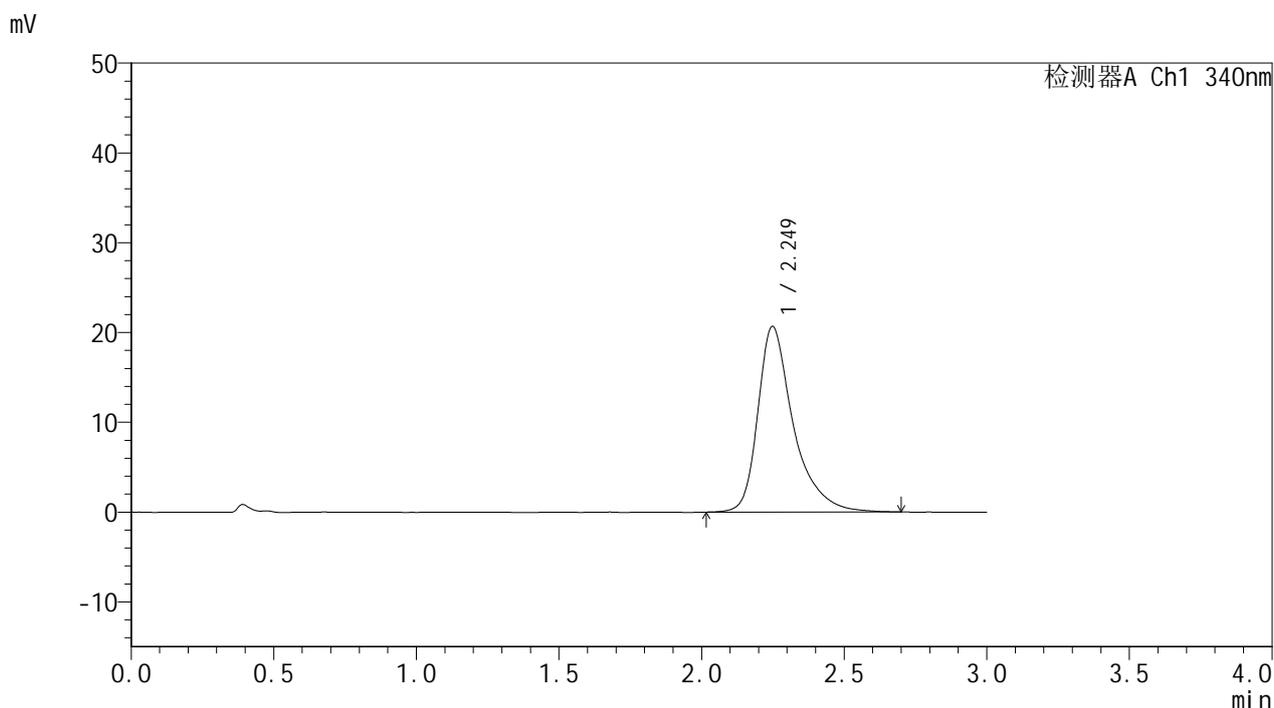


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1158-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 02:59:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:37:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	179249	100.000	20667	1804	1.433	--
总计		179249	100.000	20667			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

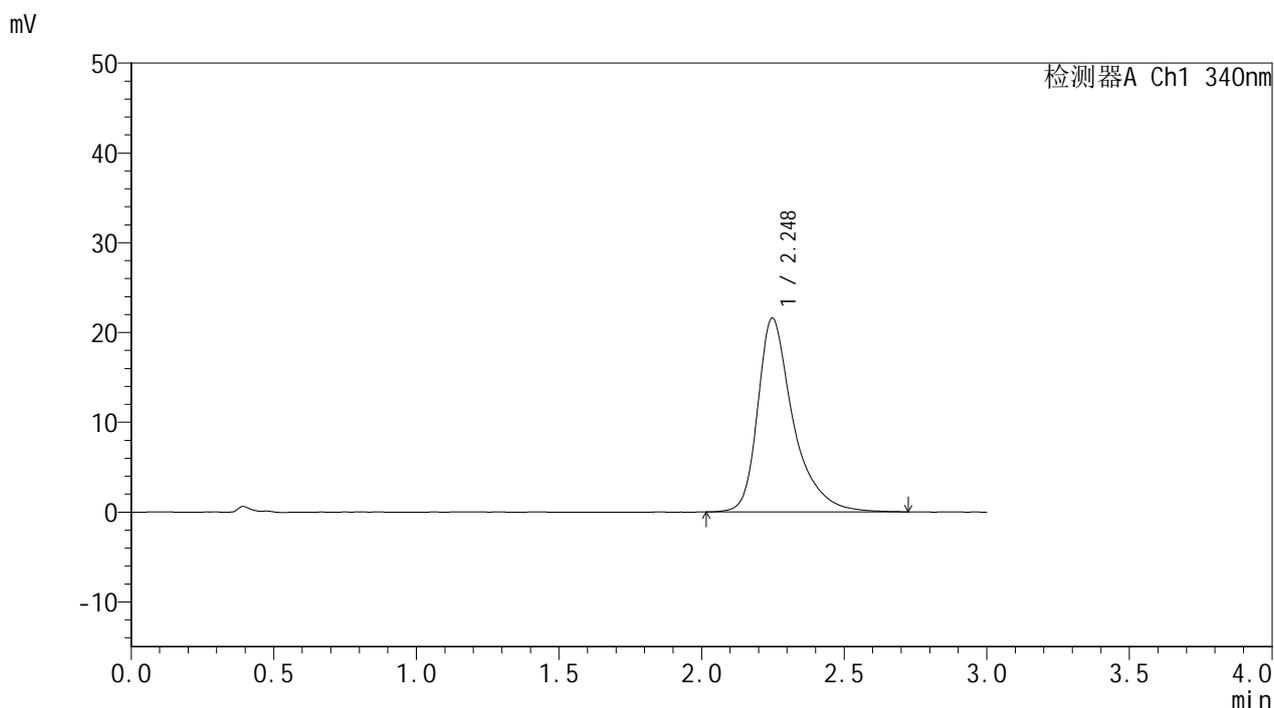


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 29-7/30-1159-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 03:02:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:37:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	187495	100.000	21588	1799	1.440	--
总计		187495	100.000	21588			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

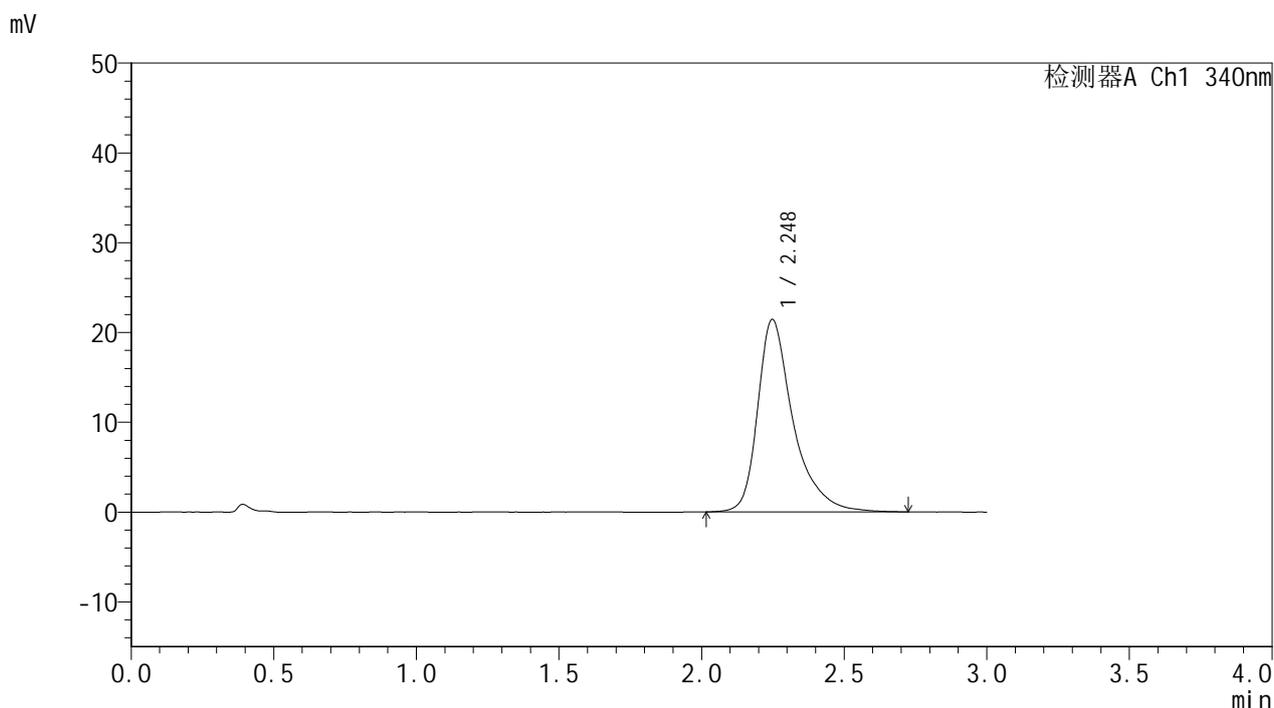


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1160-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 03:05:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:37:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

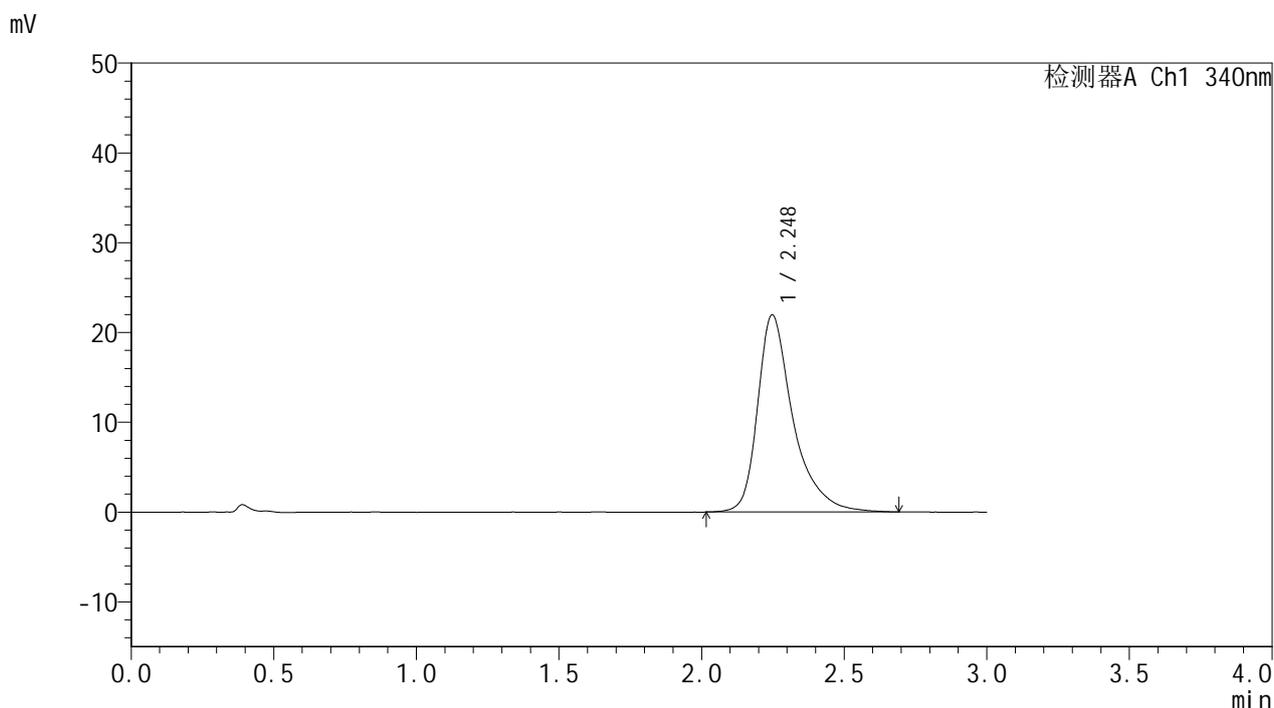
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	186328	100.000	21445	1808	1.432	--
总计		186328	100.000	21445			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1161-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 03:09:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:37:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	190566	100.000	21950	1799	1.436	--
总计		190566	100.000	21950			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

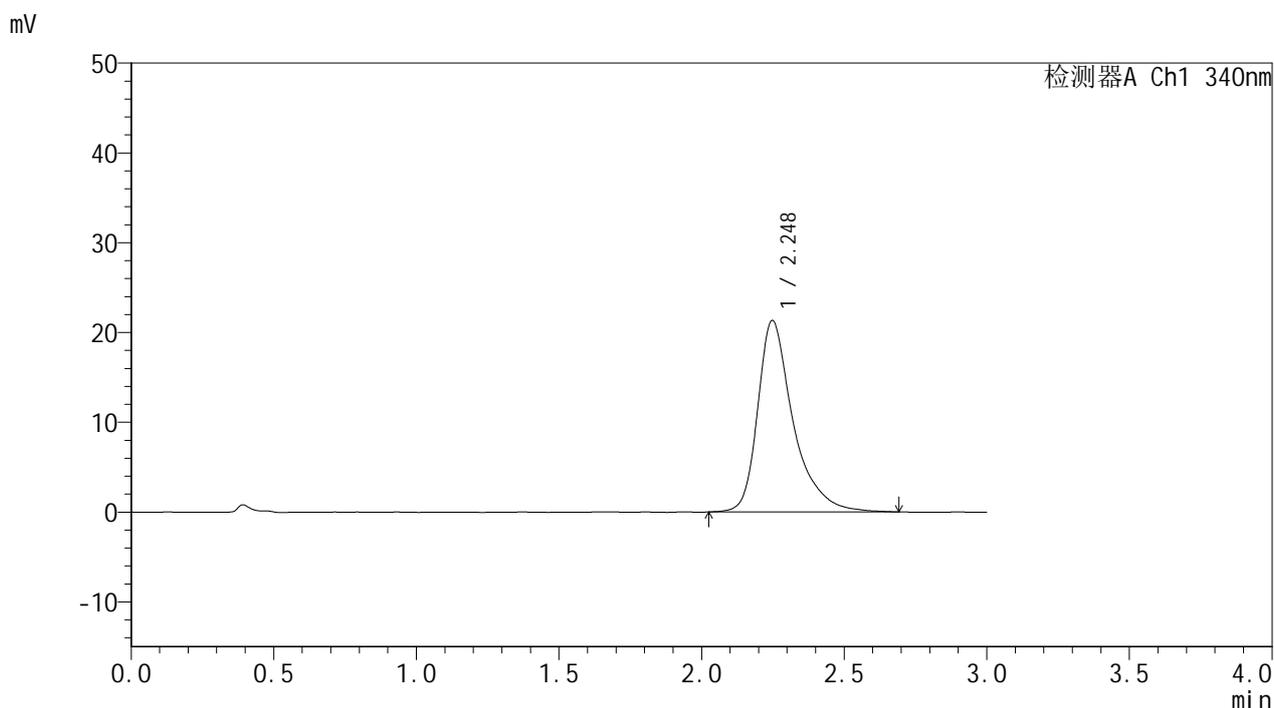


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1162-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 03:12:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:37:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

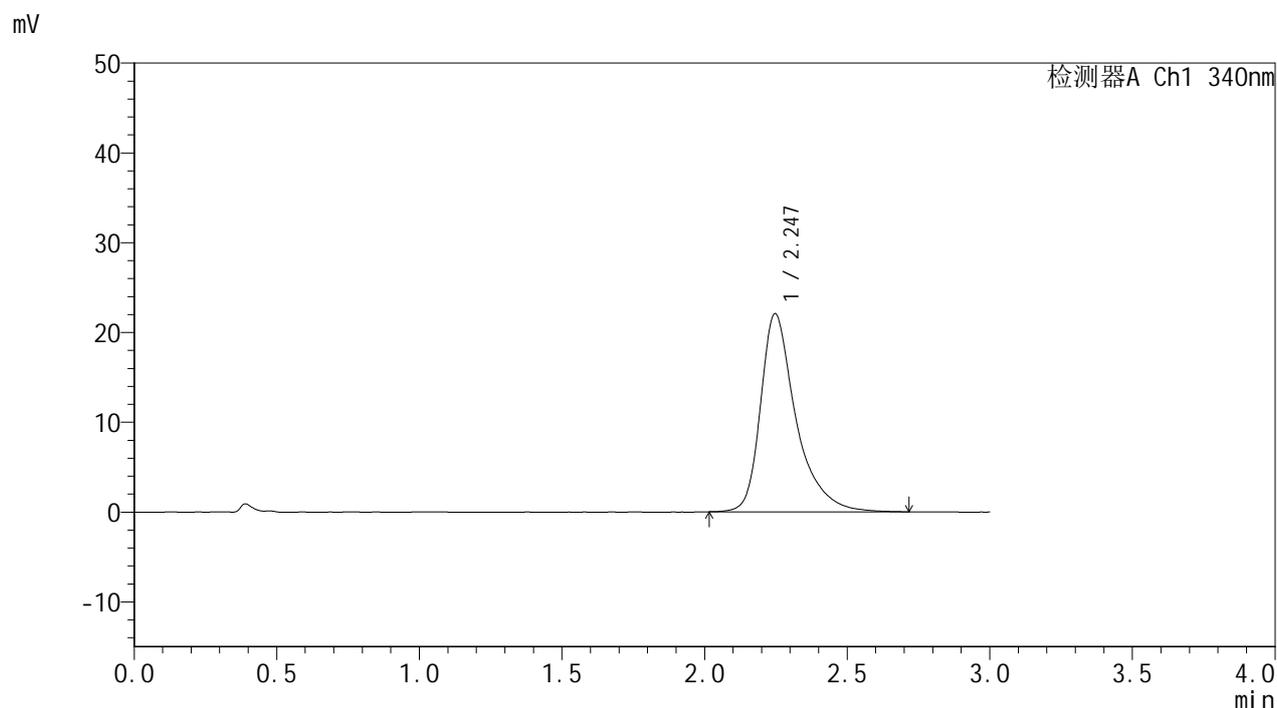
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	184885	100.000	21328	1808	1.431	--
总计		184885	100.000	21328			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-7/30-1163-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 03:16:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:37:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	191012	100.000	22076	1805	1.441	--
总计		191012	100.000	22076			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

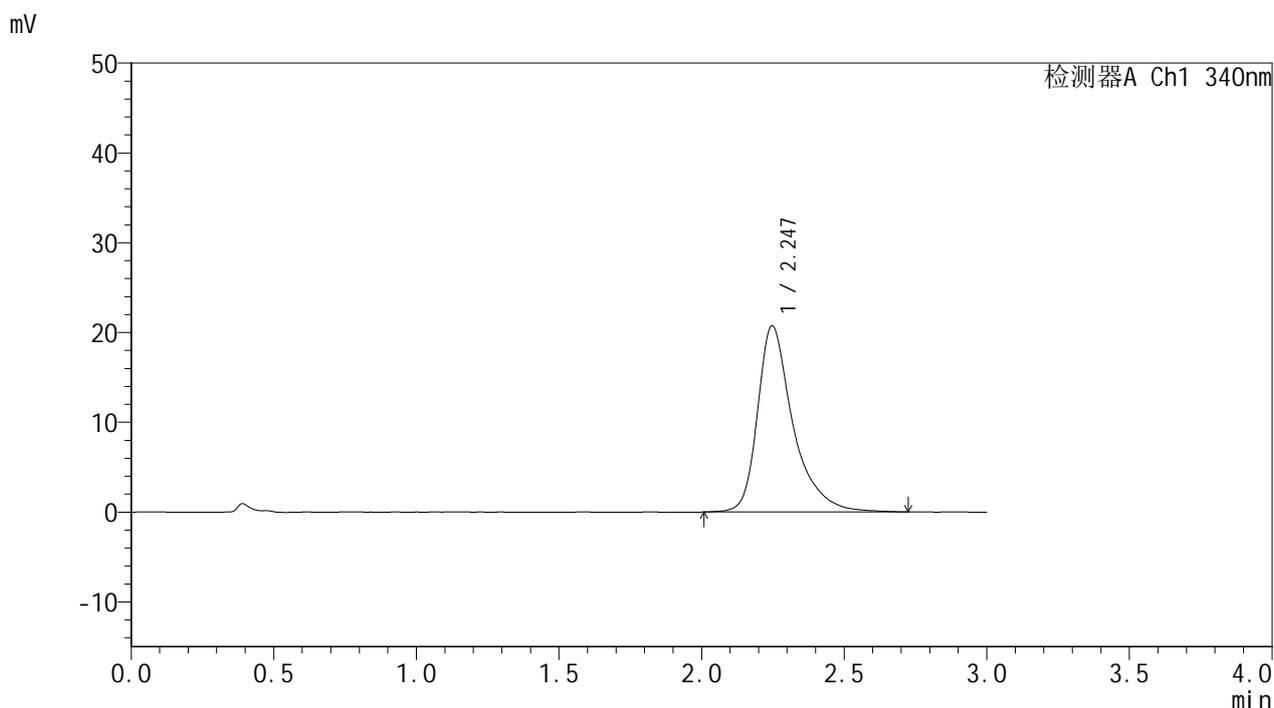


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 29-7/30-1164-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.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 03:19:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:37:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	180115	100.000	20747	1810	1.435	--
总计		180115	100.000	20747			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

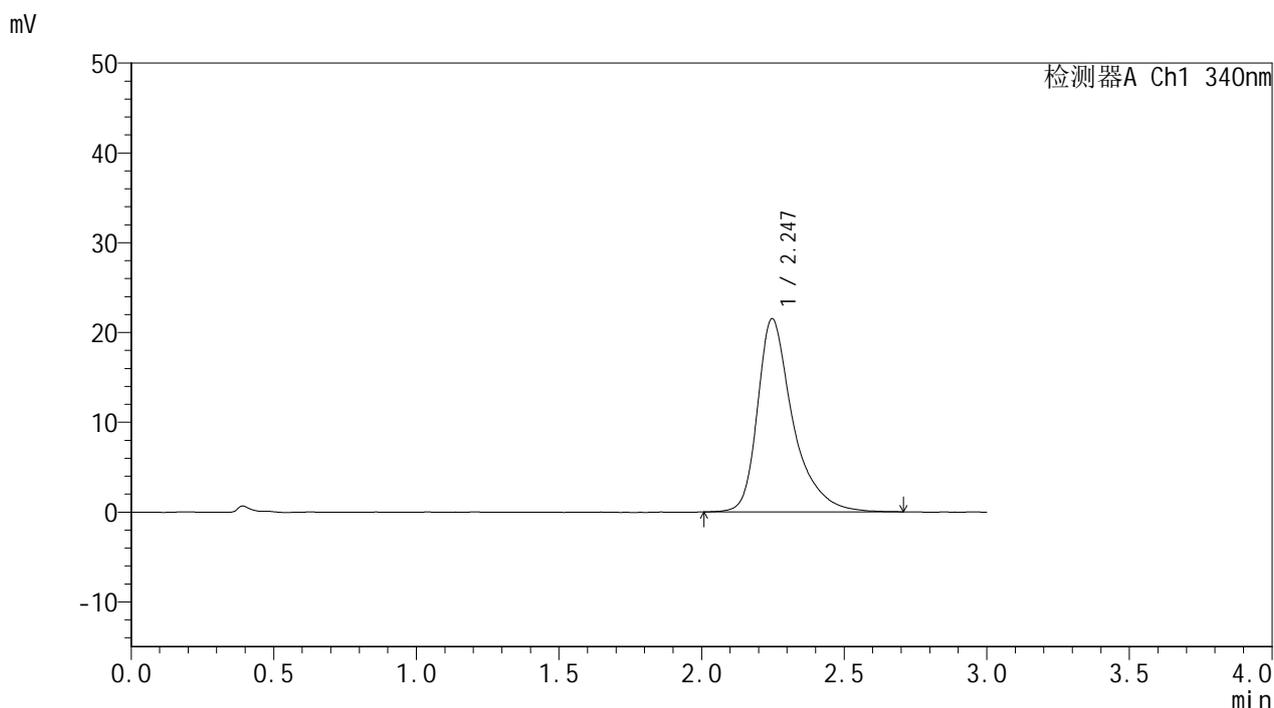


YMP-4103

<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 - 29-7/30-1165-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 03:22:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:37:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	186213	100.000	21531	1803	1.430	--
总计		186213	100.000	21531			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

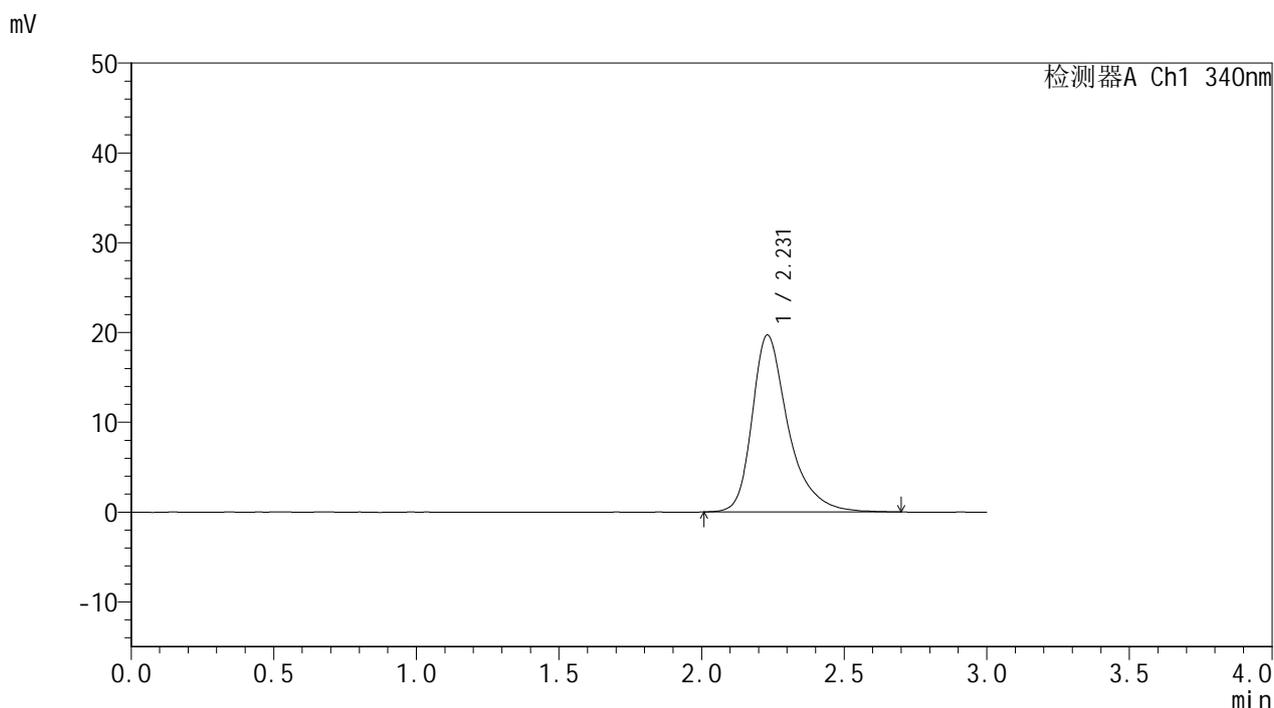


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 29-7/30-1166-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 03:26:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:37:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

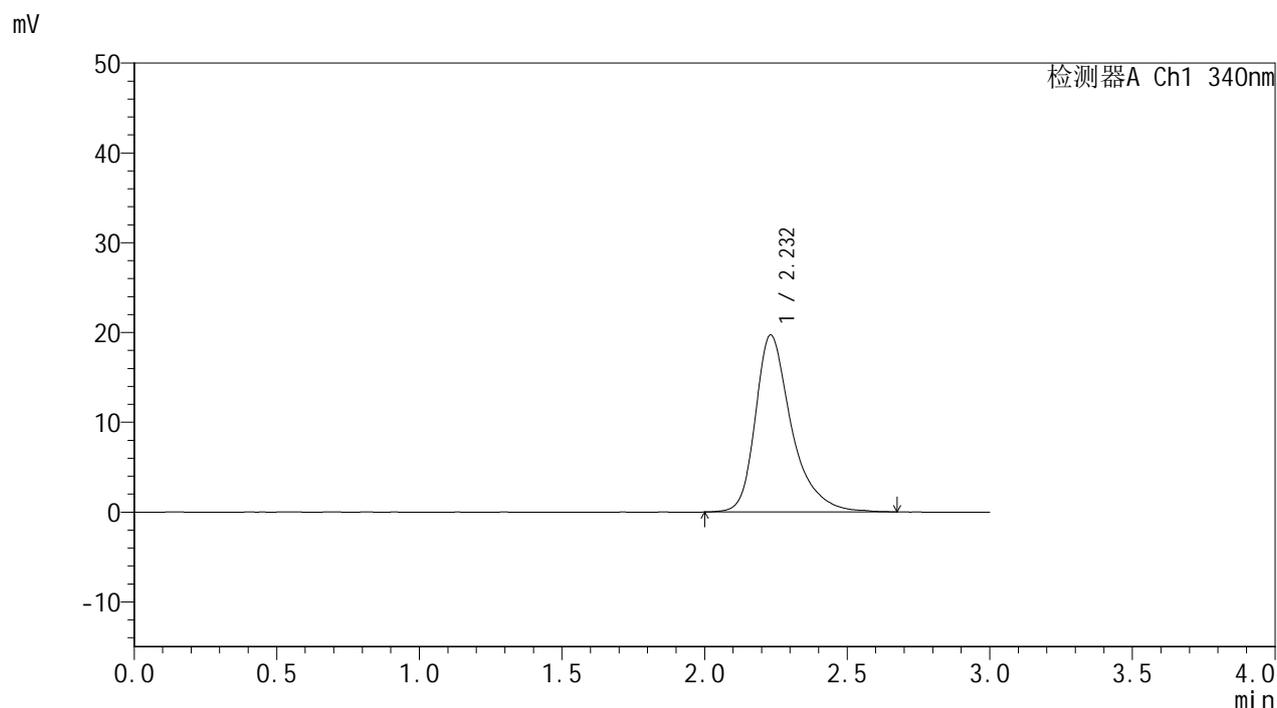
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	174225	100.000	19711	1667	1.386	--
总计		174225	100.000	19711			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-7/30-1167-2 - zzp-2025081221p-zj3y-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20251210-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/12/11 03:29:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/11 14:37:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	174491	100.000	19715	1657	1.385	--
总计		174491	100.000	19715			

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-2025081221批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2