

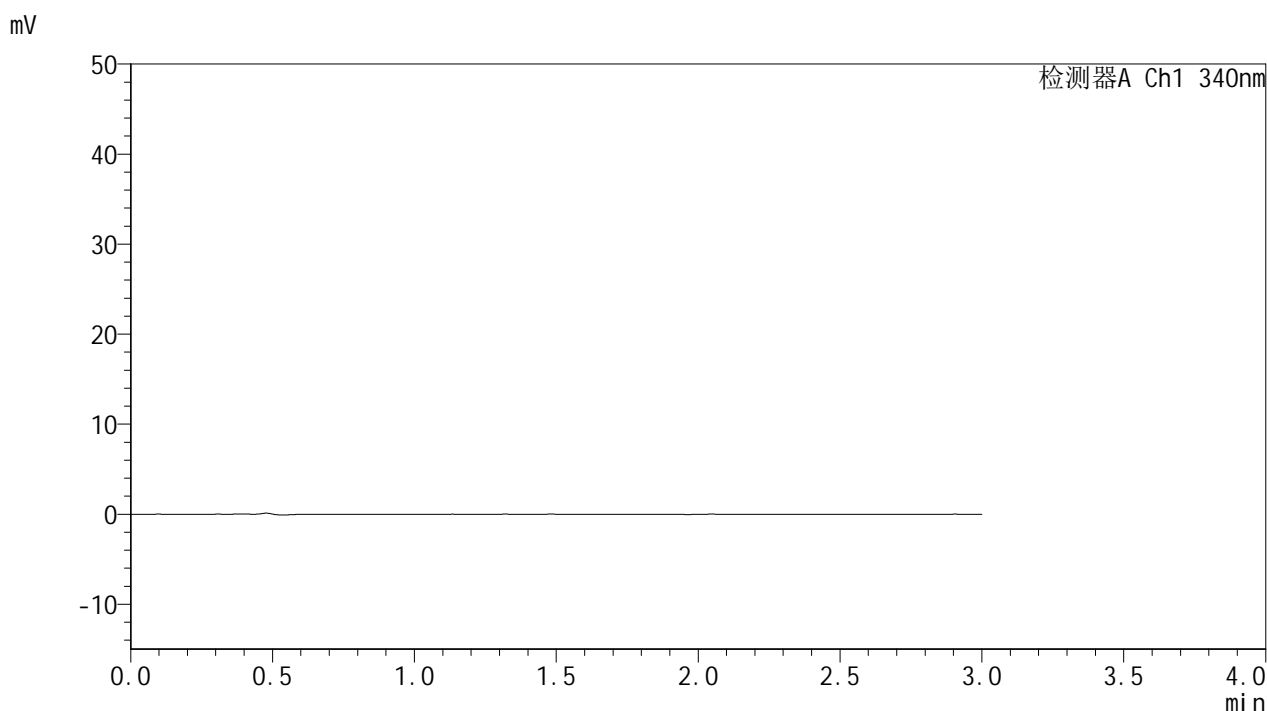


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-115/18-257-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-rcd-15mg-rj.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 06:05:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:42:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	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 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

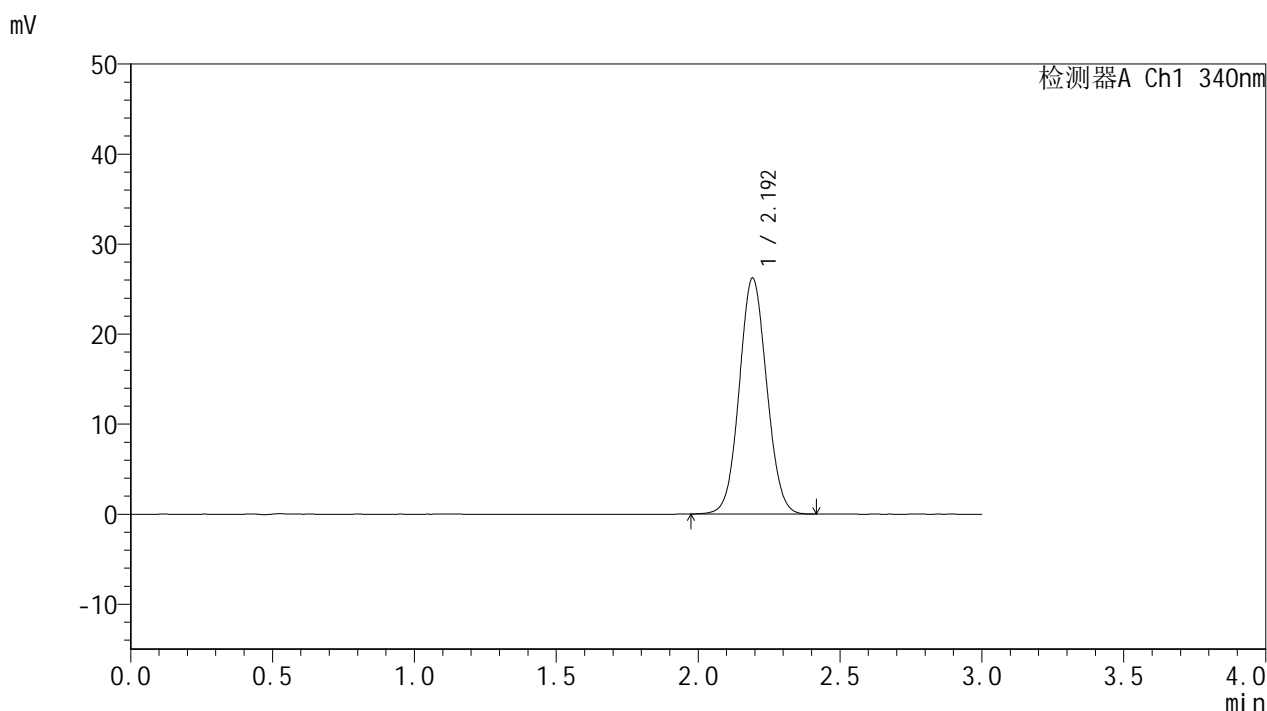


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-115/18-258-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-rcd-15mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 06:09:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:42:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

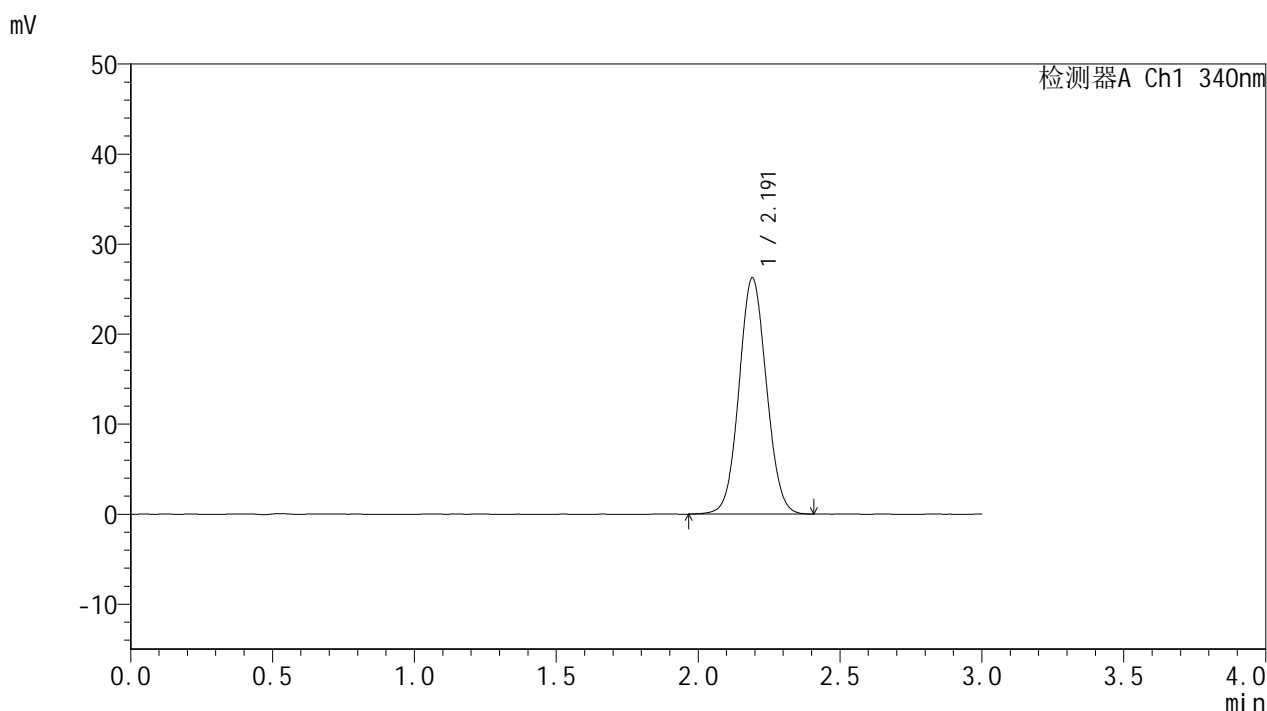
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	176454	100.000	26153	2448	1.060	--
总计		176454	100.000	26153			

图2 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-115/18-259-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-rcd-15mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 06:12:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:42:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

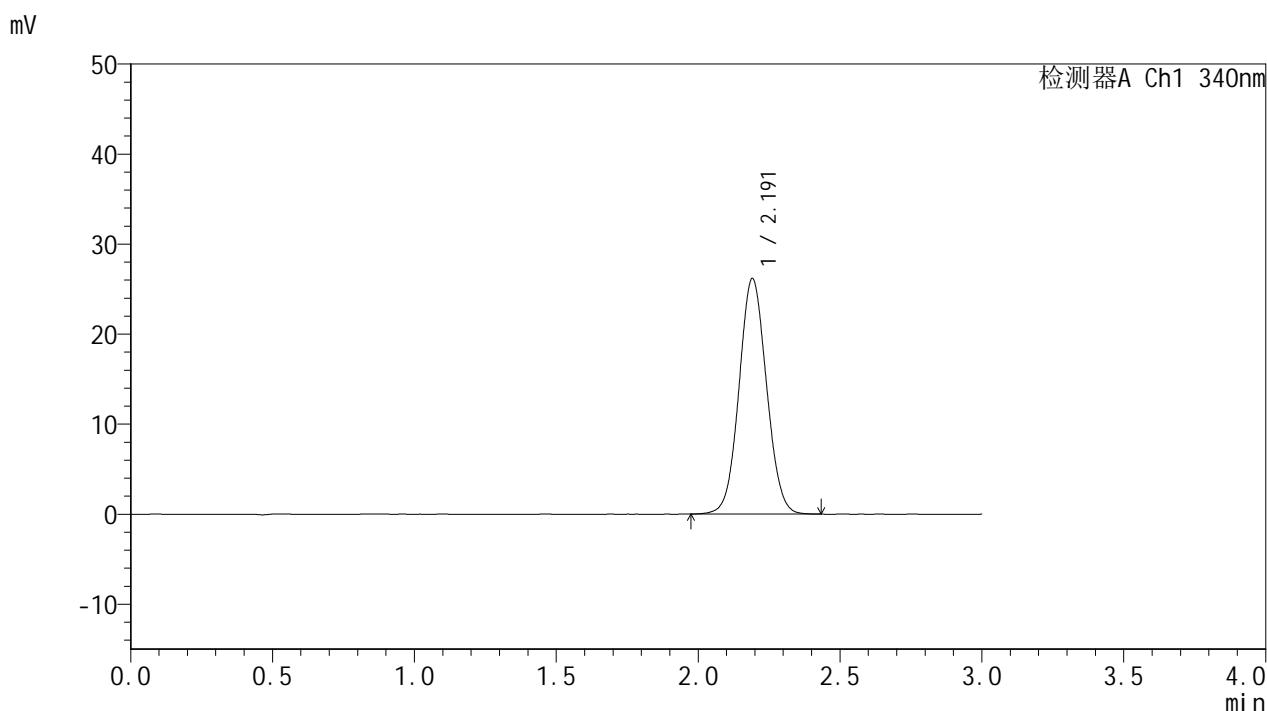
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	176599	100.000	26208	2455	1.059	--
总计		176599	100.000	26208			

图3 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-115/18-260-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-rcd-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 06:15:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:42:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	176525	100.000	26135	2441	1.058	--
总计		176525	100.000	26135			

图4 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

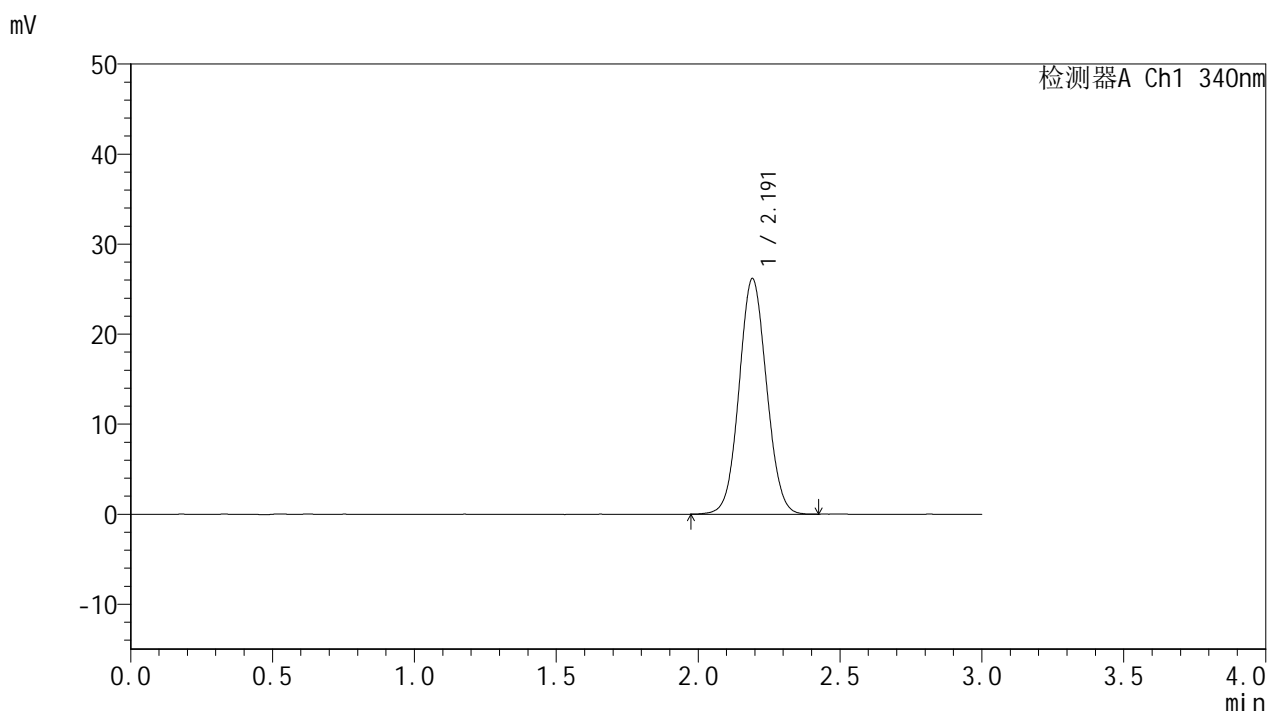


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-115/18-261-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-rcd-15mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 06:19:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:42:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	176382	100.000	26128	2437	1.059	--
总计		176382	100.000	26128			

图5 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

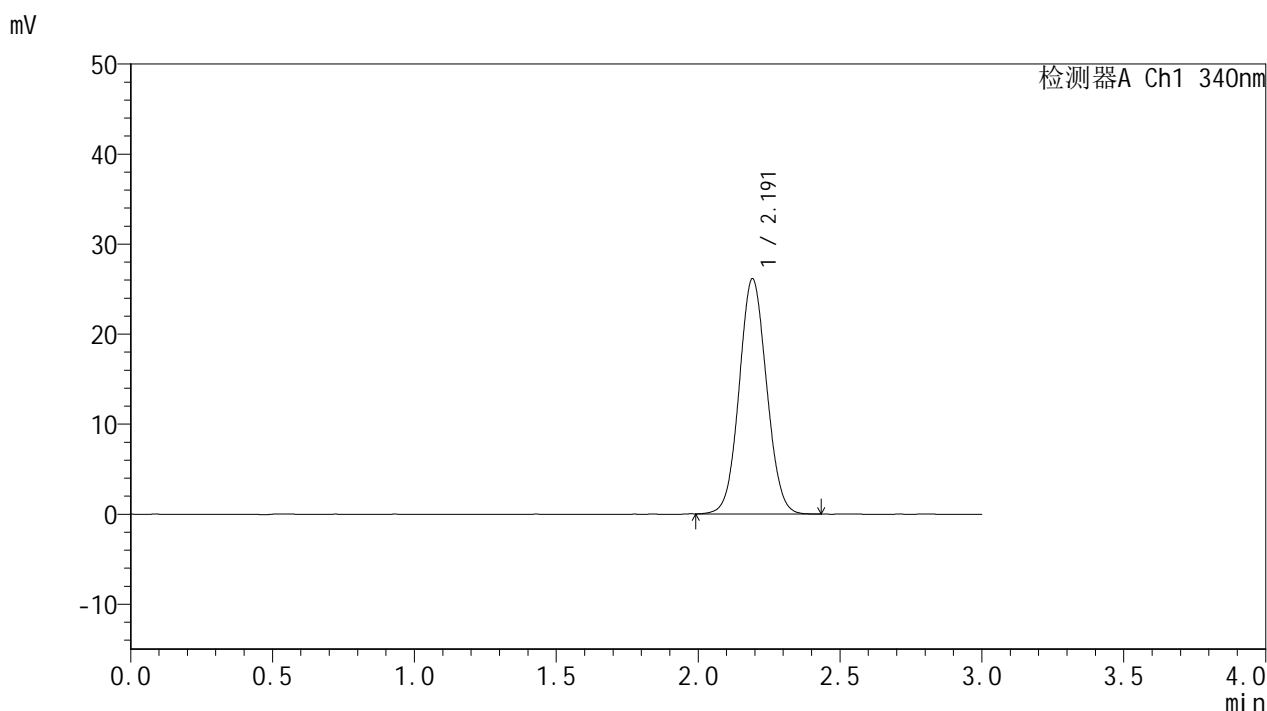


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-115/18-262-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-rcd-15mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 06:22:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:42:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	175890	100.000	26088	2444	1.060	--
总计		175890	100.000	26088			

图6 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

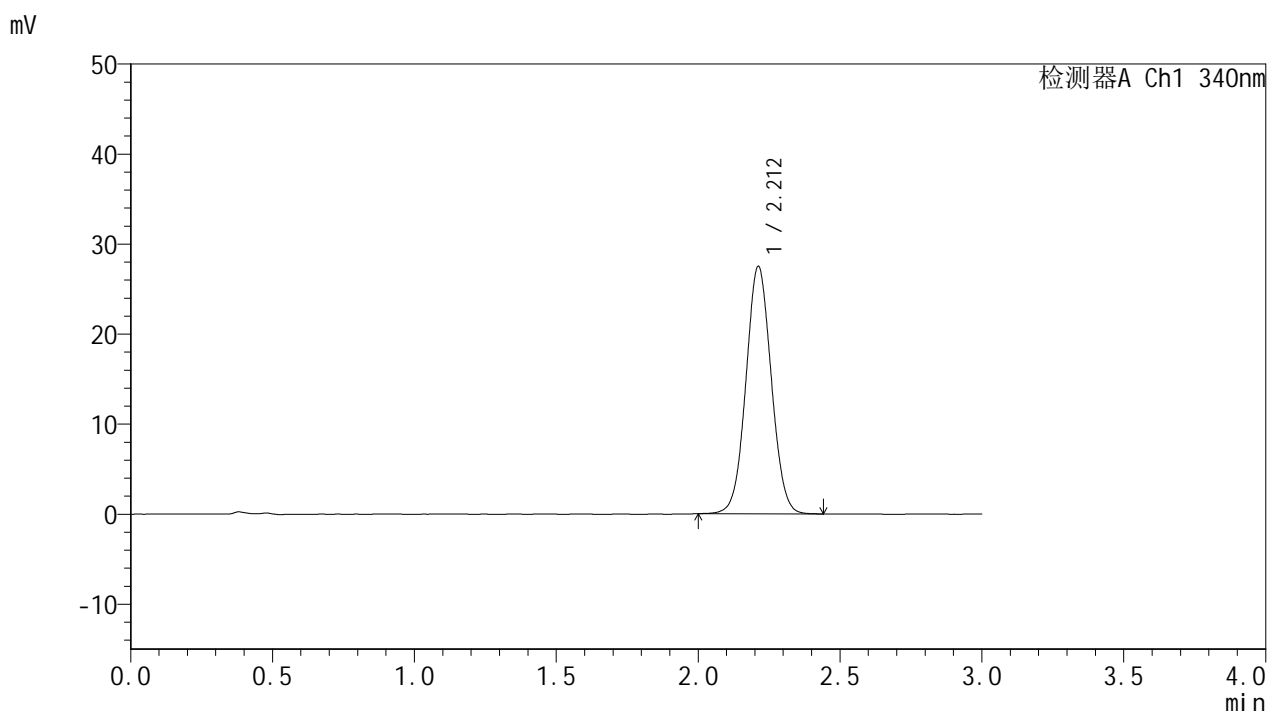


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-115/18-263-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-gw-rcd-15mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 06:26:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:42:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	170861	100.000	27487	2936	1.044	--
总计		170861	100.000	27487			

图7 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

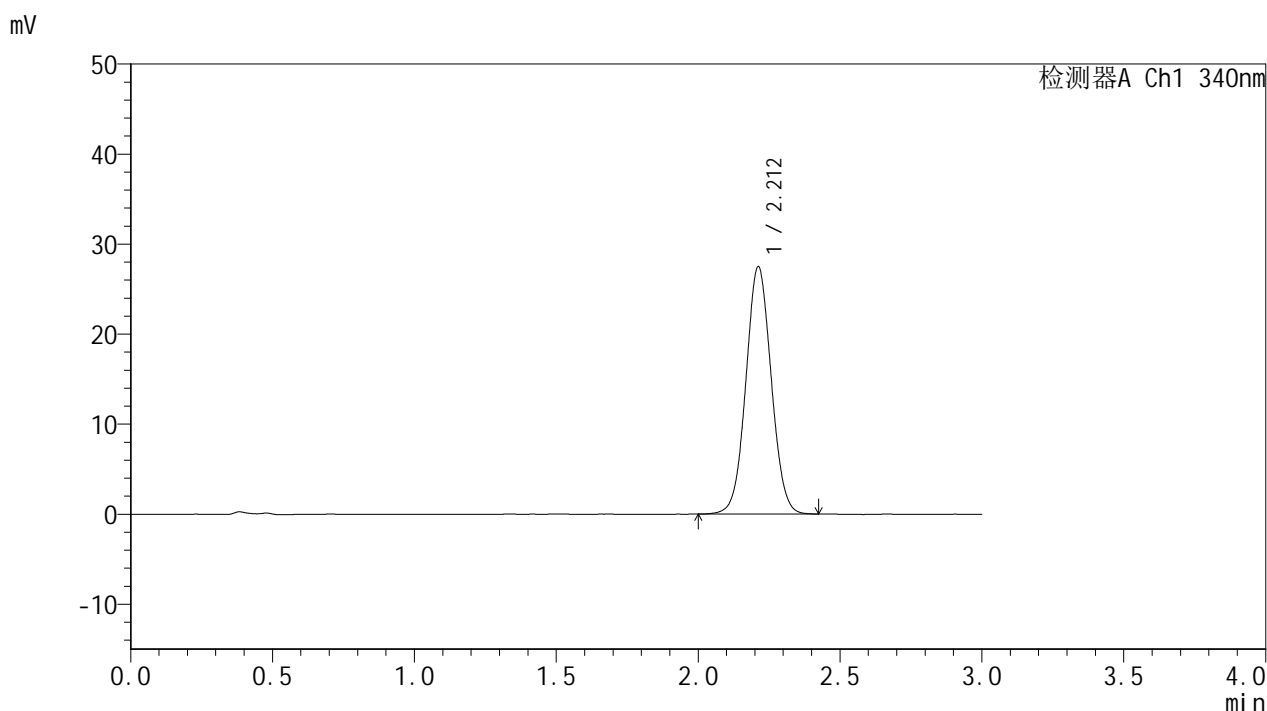


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-115/18-264-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-gw-rcd-15mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 06:29:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:42:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	170738	100.000	27465	2944	1.044	--
总计		170738	100.000	27465			

图8 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

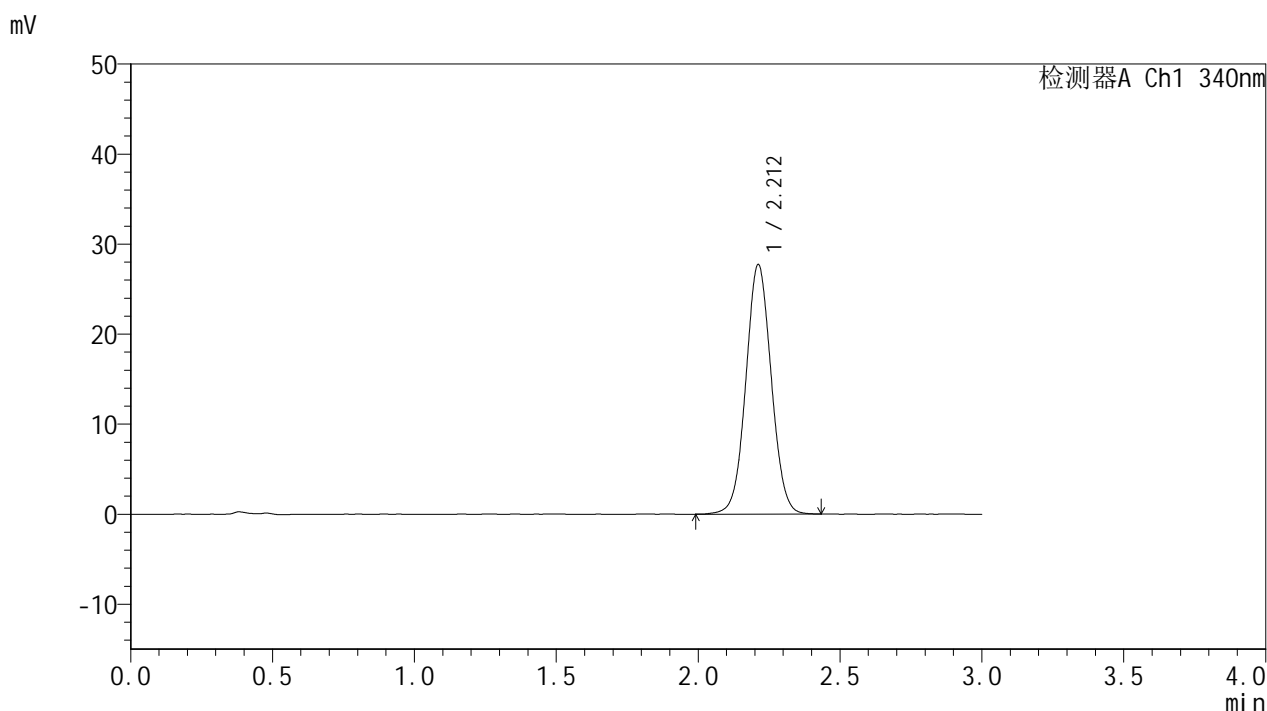


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-115/18-265-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-gw-rcd-15mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 06:32:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:43:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	172849	100.000	27713	2935	1.044	--
总计		172849	100.000	27713			

图9 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

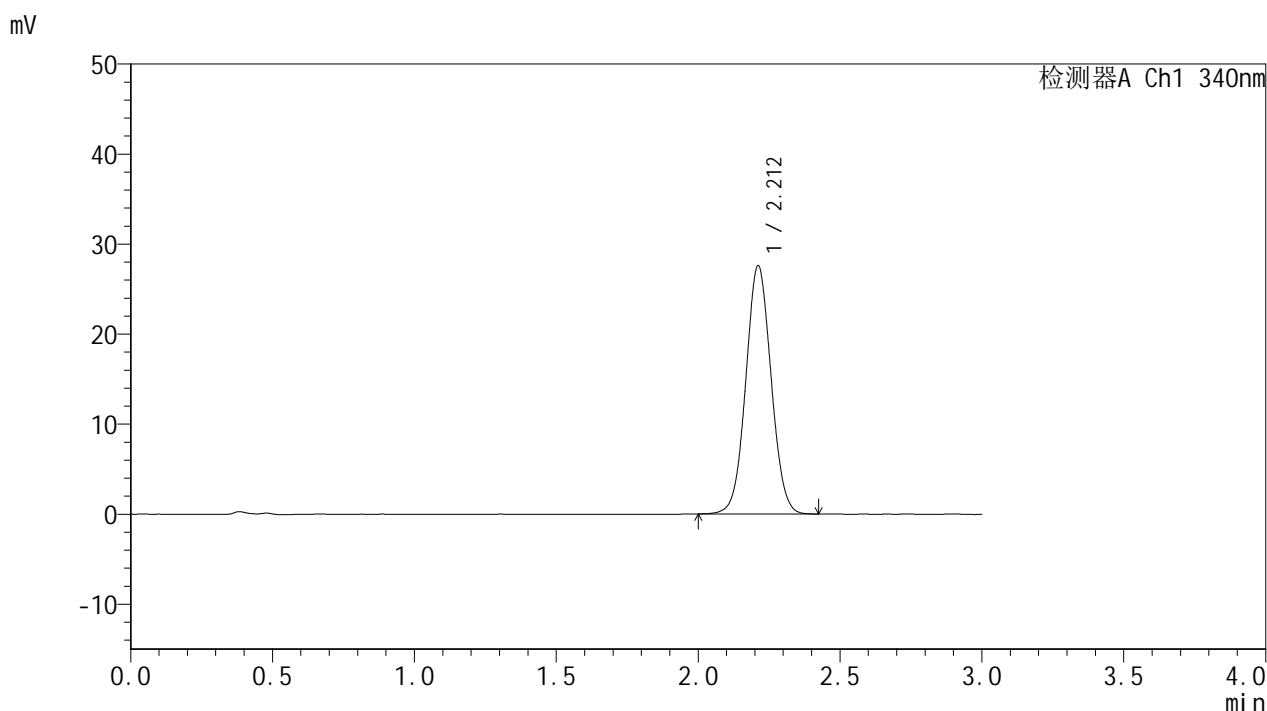


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-115/18-266-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-gw-rcd-15mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 06:36:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:43:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	171528	100.000	27561	2938	1.045	--
总计		171528	100.000	27561			

图10 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

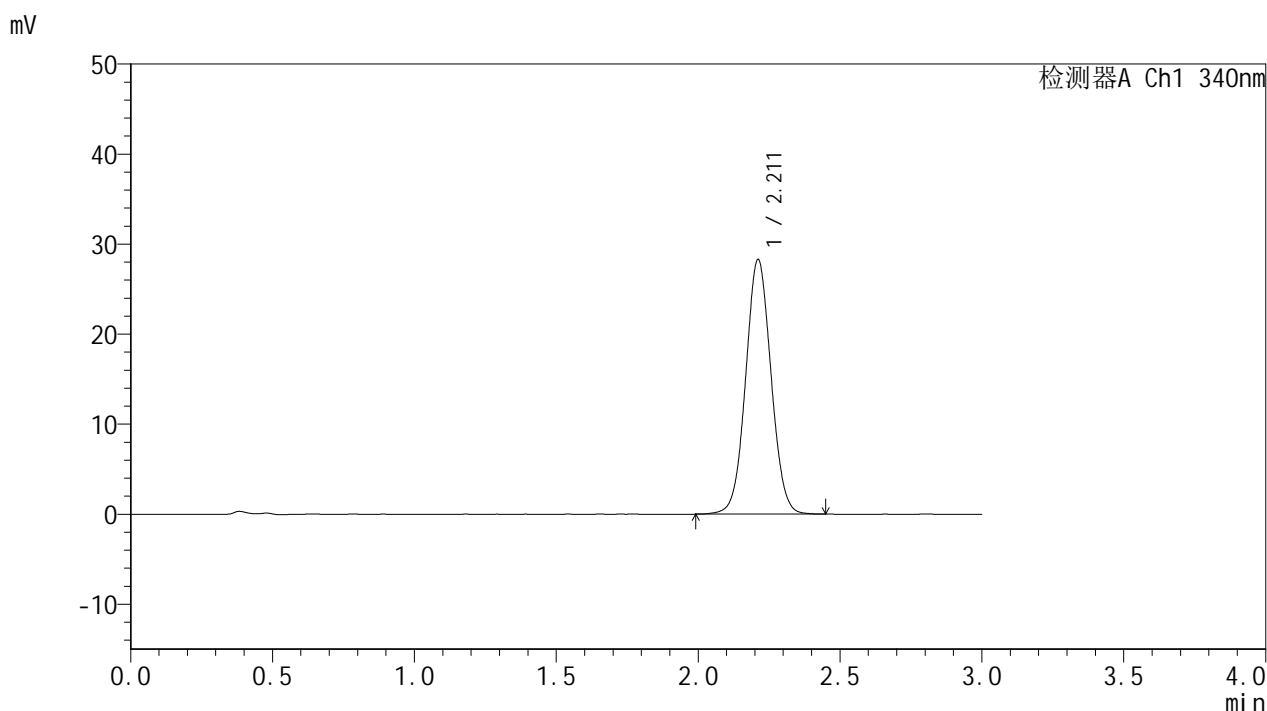


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-115/18-267-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-gw-rcd-15mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 06:39:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:43:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	176037	100.000	28249	2939	1.045	--
总计		176037	100.000	28249			

图11 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

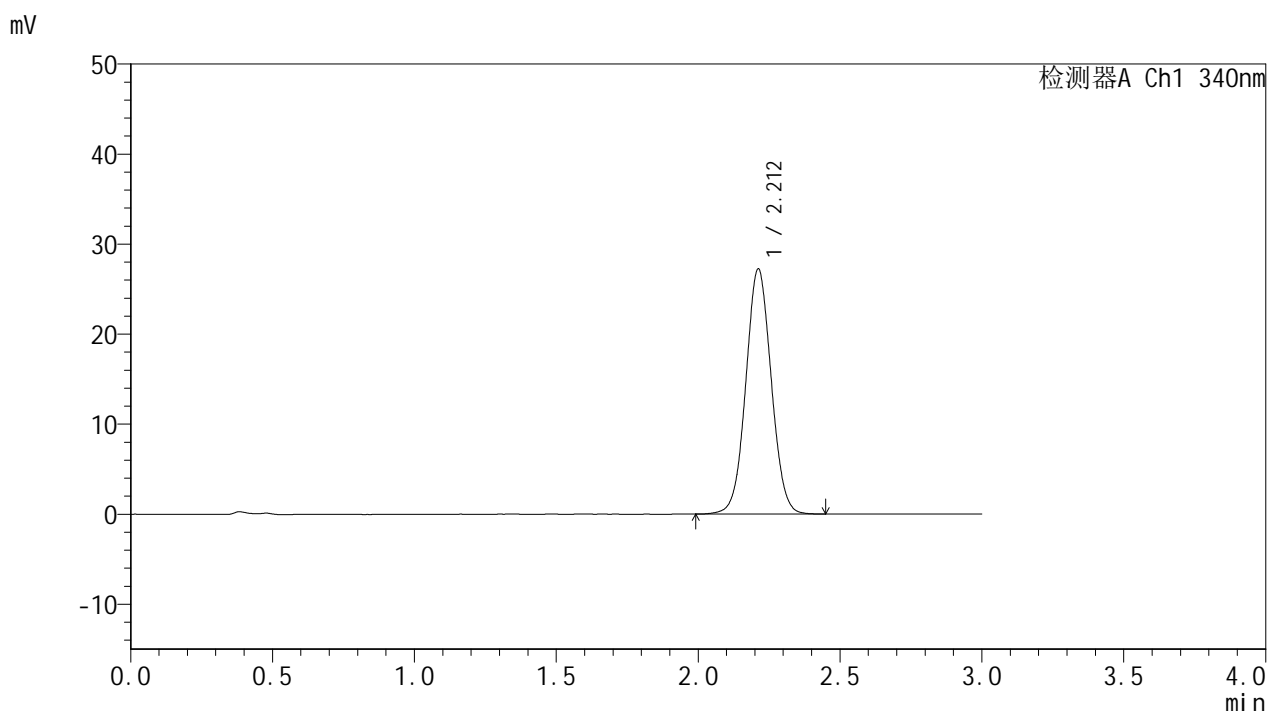


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-115/18-268-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-gw-rcd-15mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 06:42:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:43:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	169768	100.000	27218	2929	1.043	--
总计		169768	100.000	27218			

图12 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

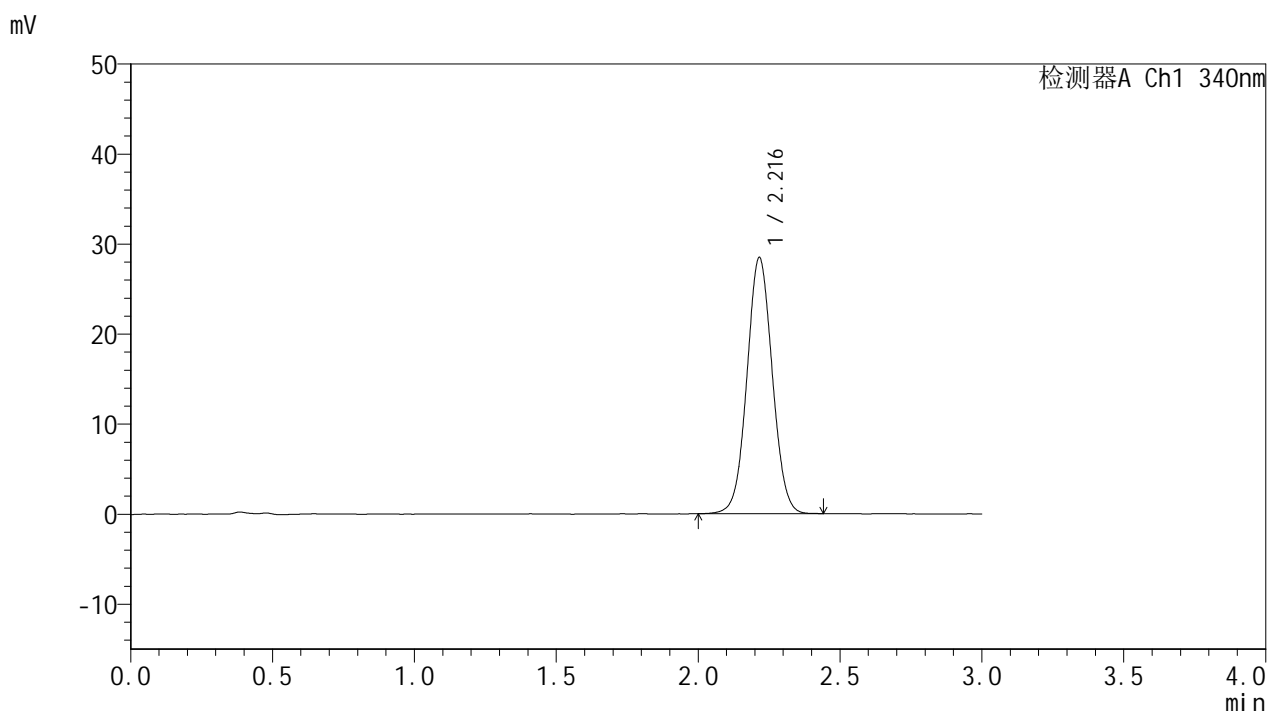


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-115/18-269-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-gs-rcd-15mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 06:46:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:43:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

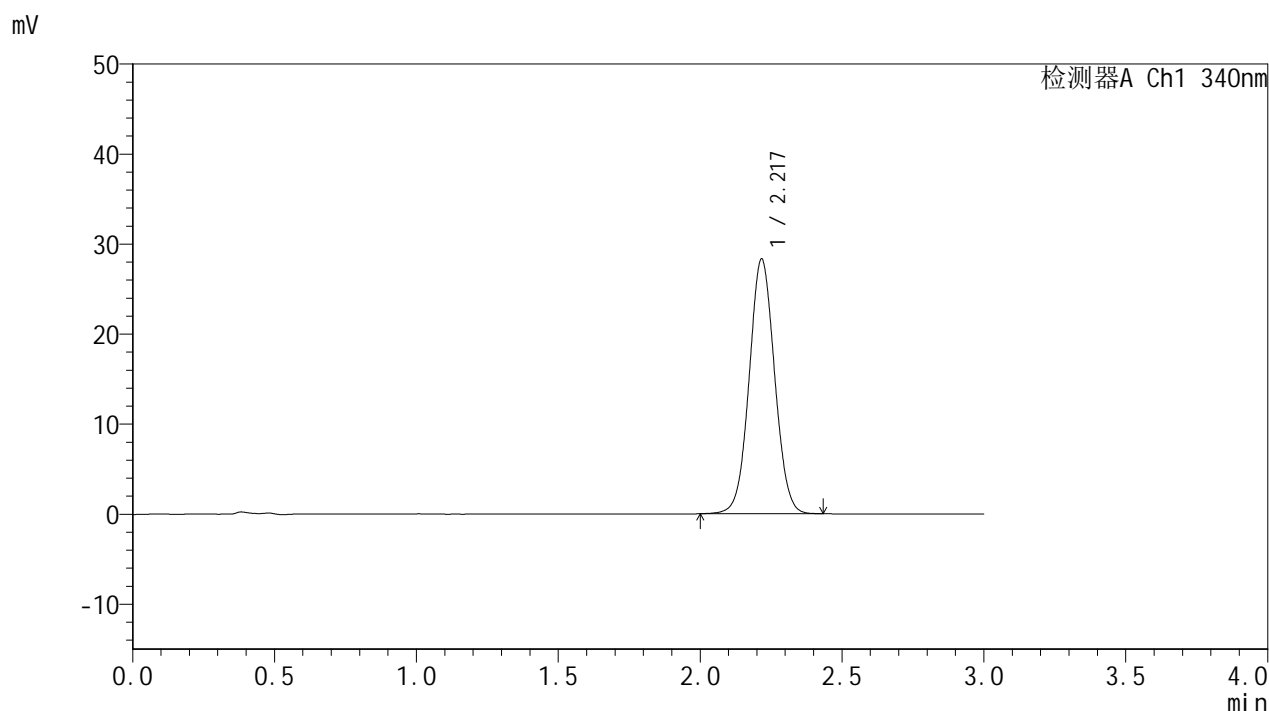
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	176999	100.000	28417	2947	1.044	--
总计		176999	100.000	28417			

图13 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-115/18-270-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-gs-rcd-15mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 06:49:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:43:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	176574	100.000	28221	2935	1.043	--
总计		176574	100.000	28221			

图14 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

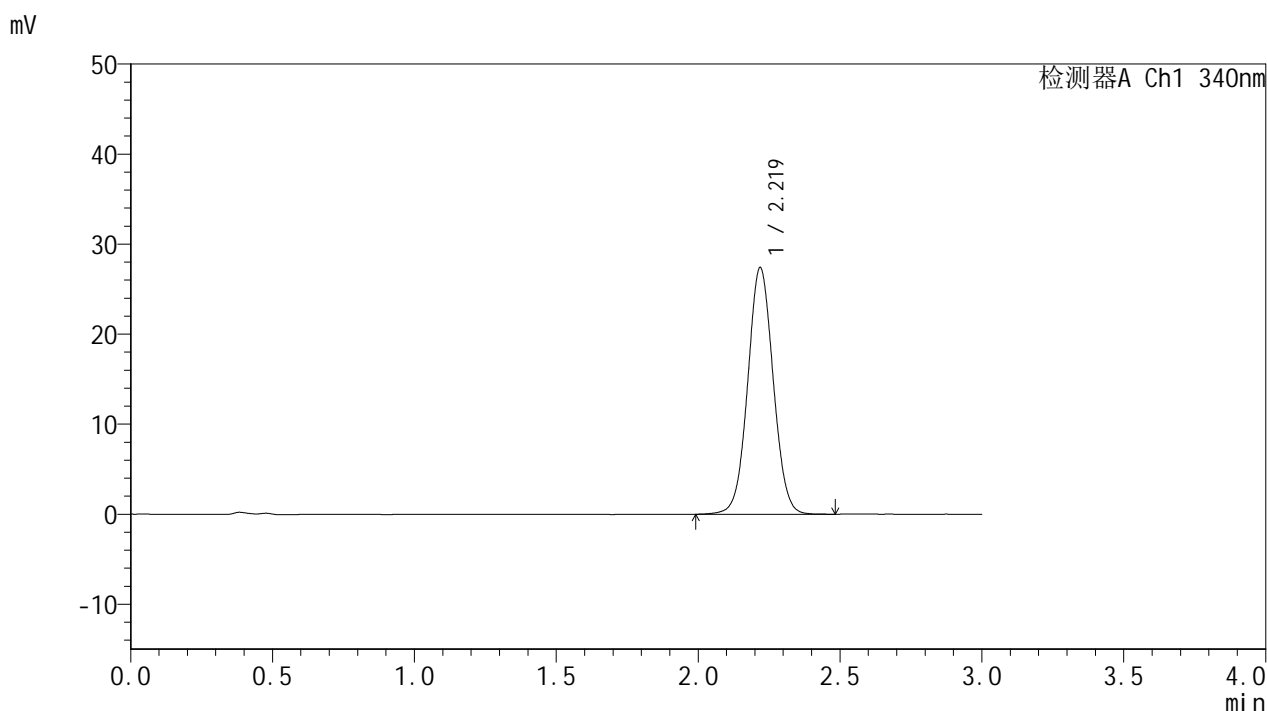


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-115/18-271-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-gs-rcd-15mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 06:53:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:43:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

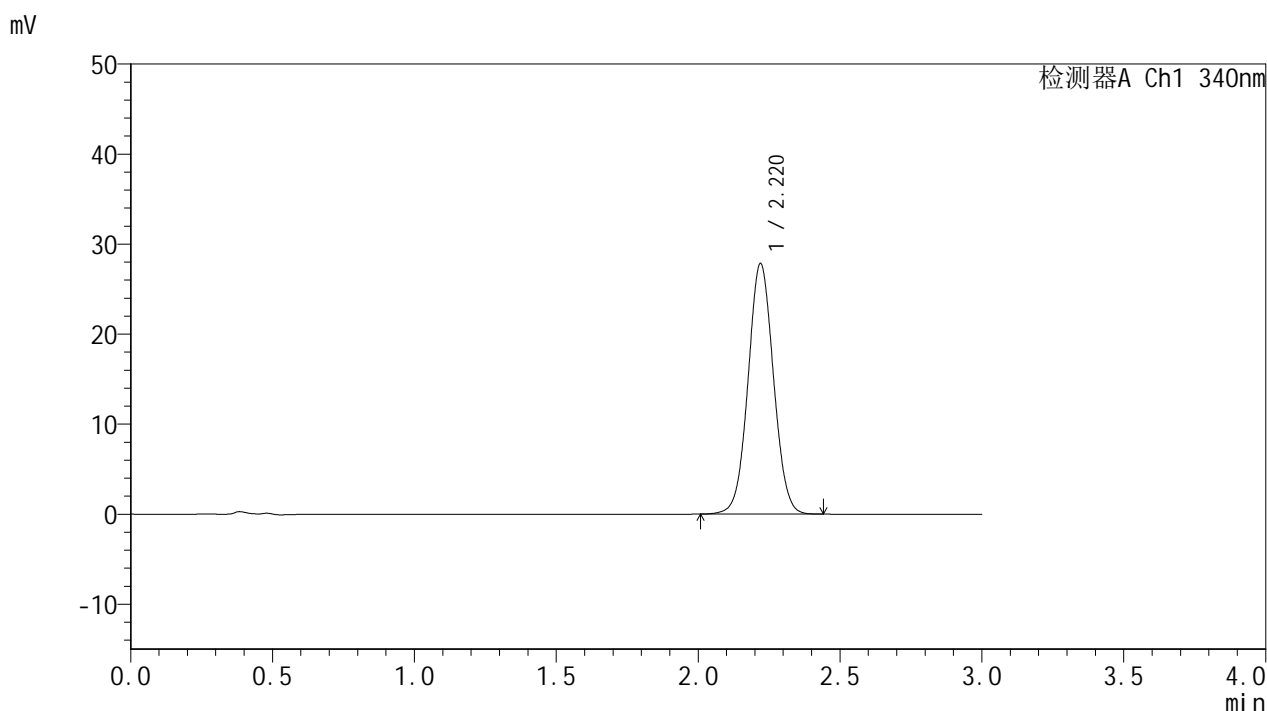
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	171492	100.000	27346	2938	1.041	--
总计		171492	100.000	27346			

图15 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-115/18-272-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-gs-rcd-15mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 06:56:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:43:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	173516	100.000	27815	2947	1.042	--
总计		173516	100.000	27815			

图16 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

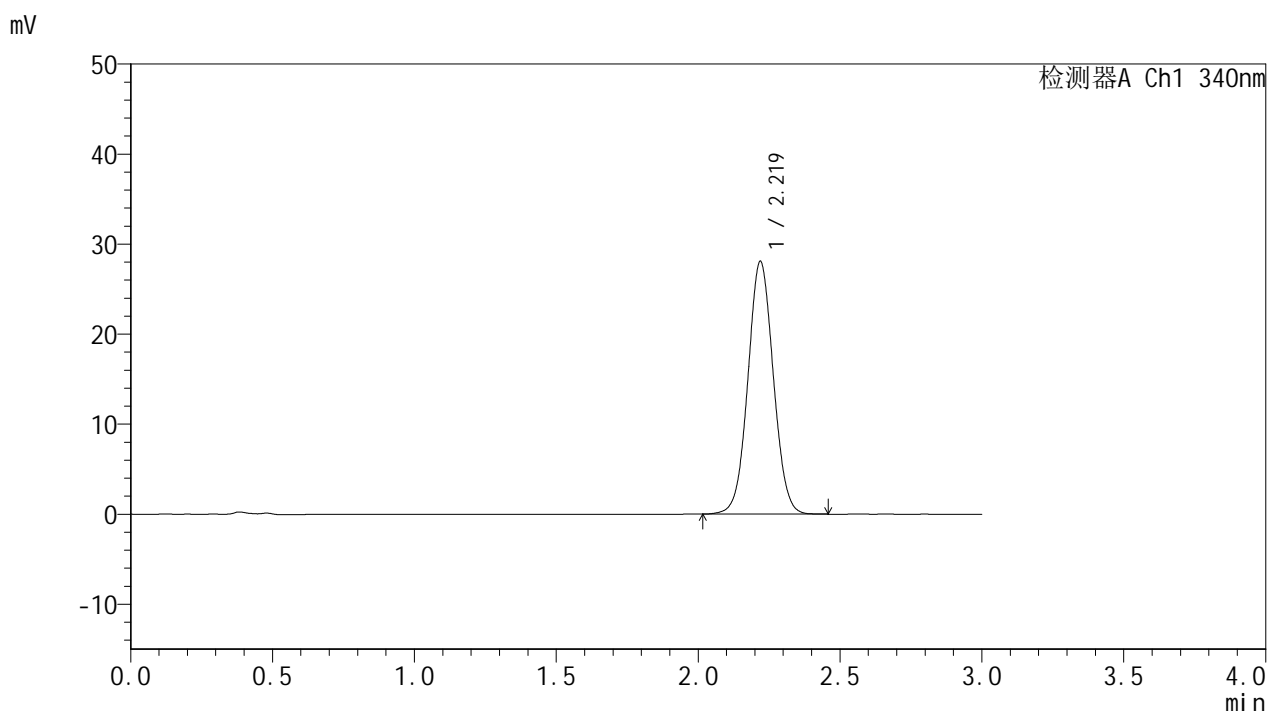


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-115/18-273-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-gs-rcd-15mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 06:59:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:43:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

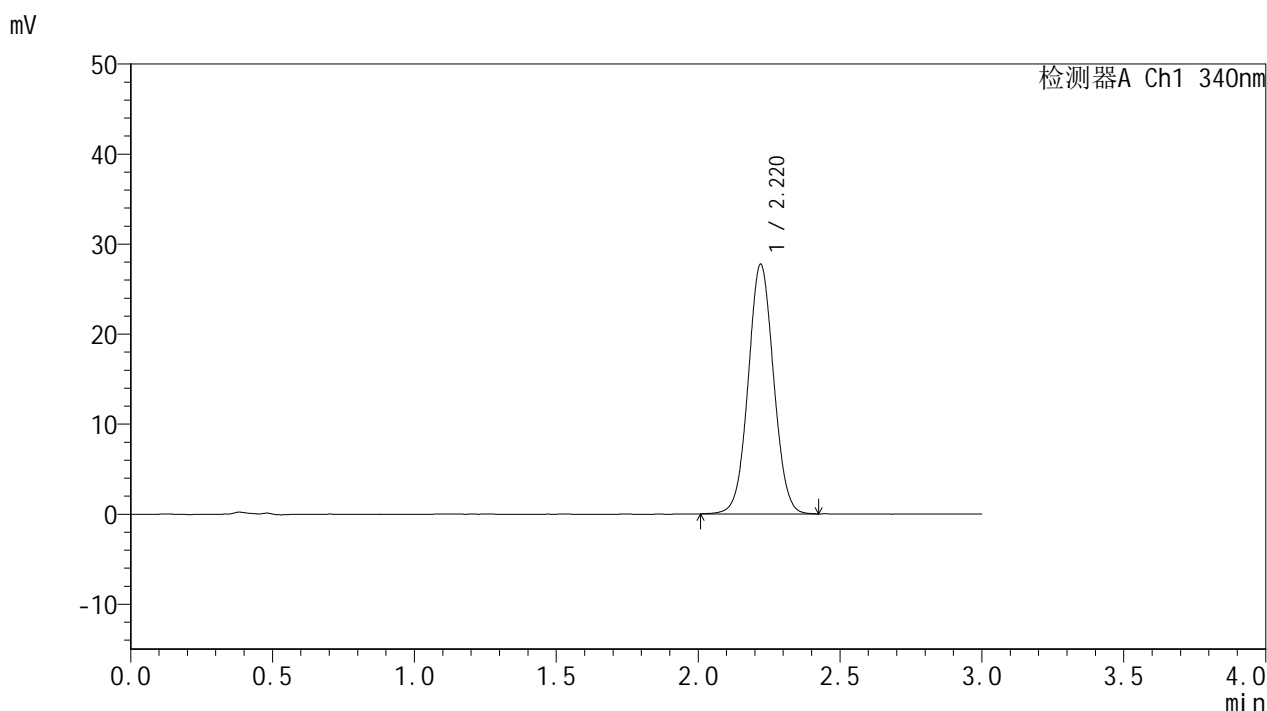
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	175113	100.000	28033	2939	1.043	--
总计		175113	100.000	28033			

图17 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-115/18-274-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-gs-rcd-15mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 07:03:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:43:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	173007	100.000	27737	2951	1.041	--
总计		173007	100.000	27737			

图18 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

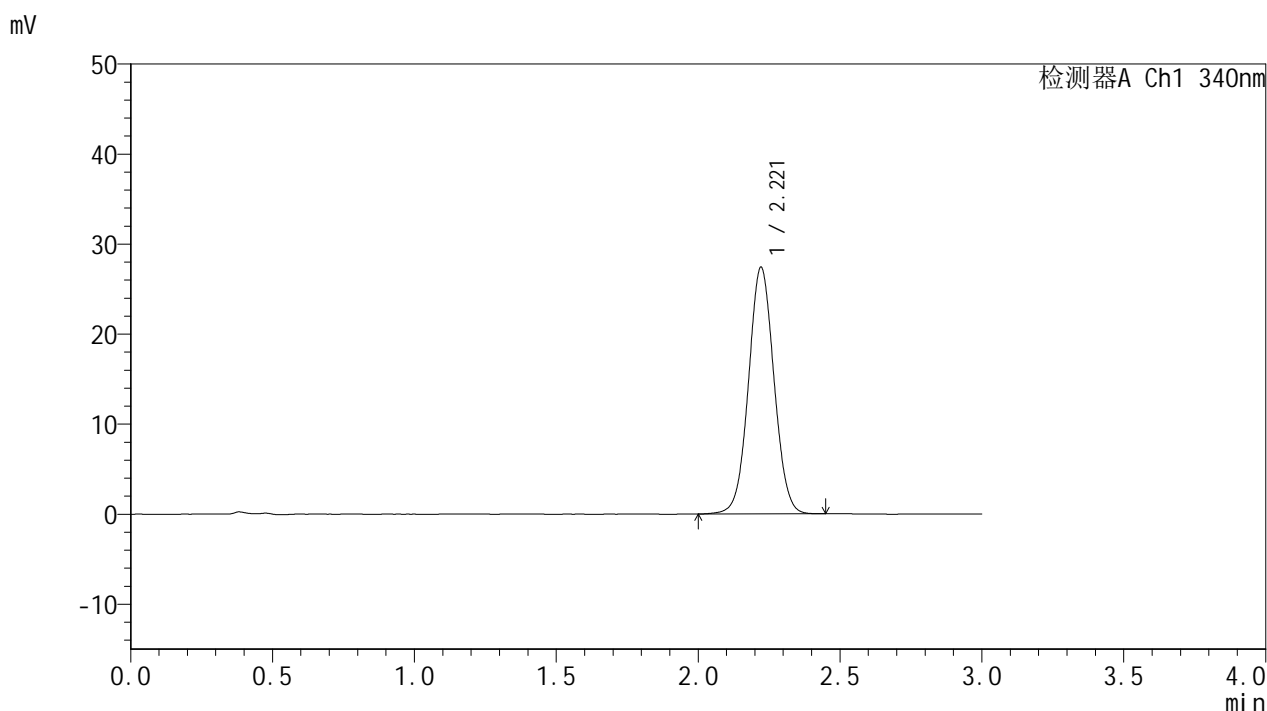


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-115/18-275-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-gz-rcd-15mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 07:06:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:43:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	171544	100.000	27426	2934	1.040	--
总计		171544	100.000	27426			

图19 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

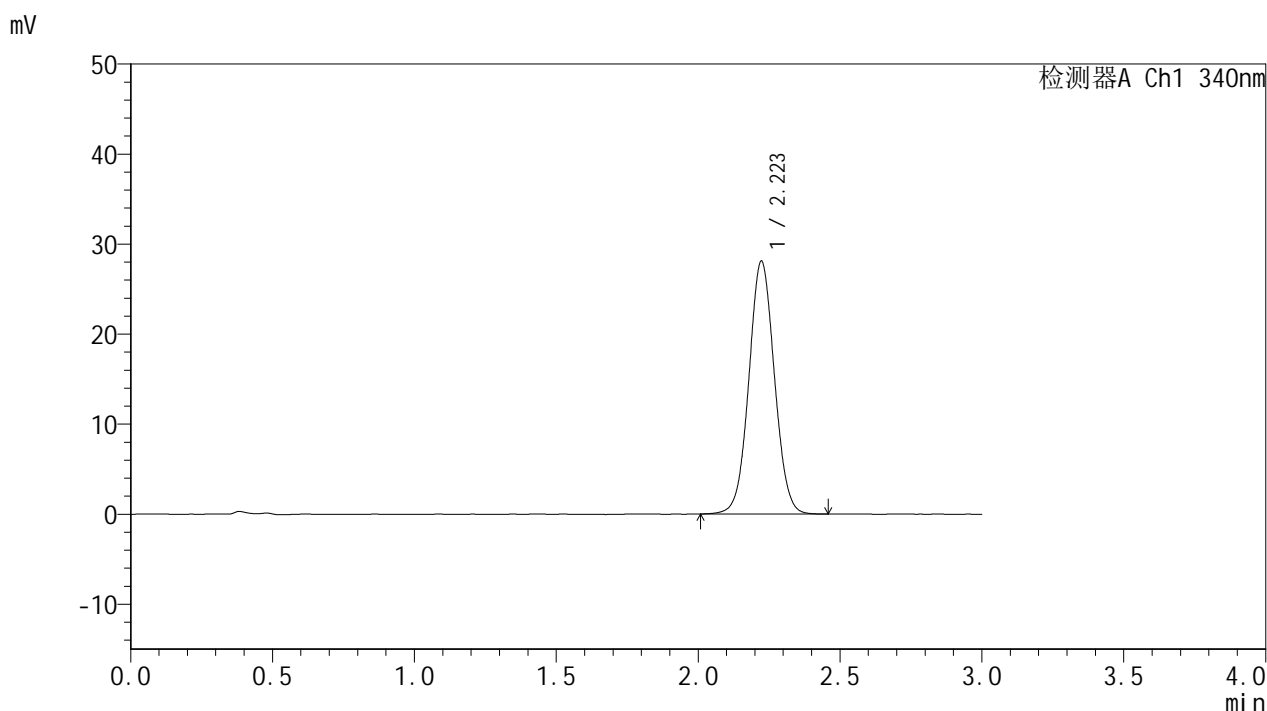


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-115/18-276-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-gz-rcd-15mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 07:10:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:43:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	176096	100.000	28098	2930	1.042	--
总计		176096	100.000	28098			

图20 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

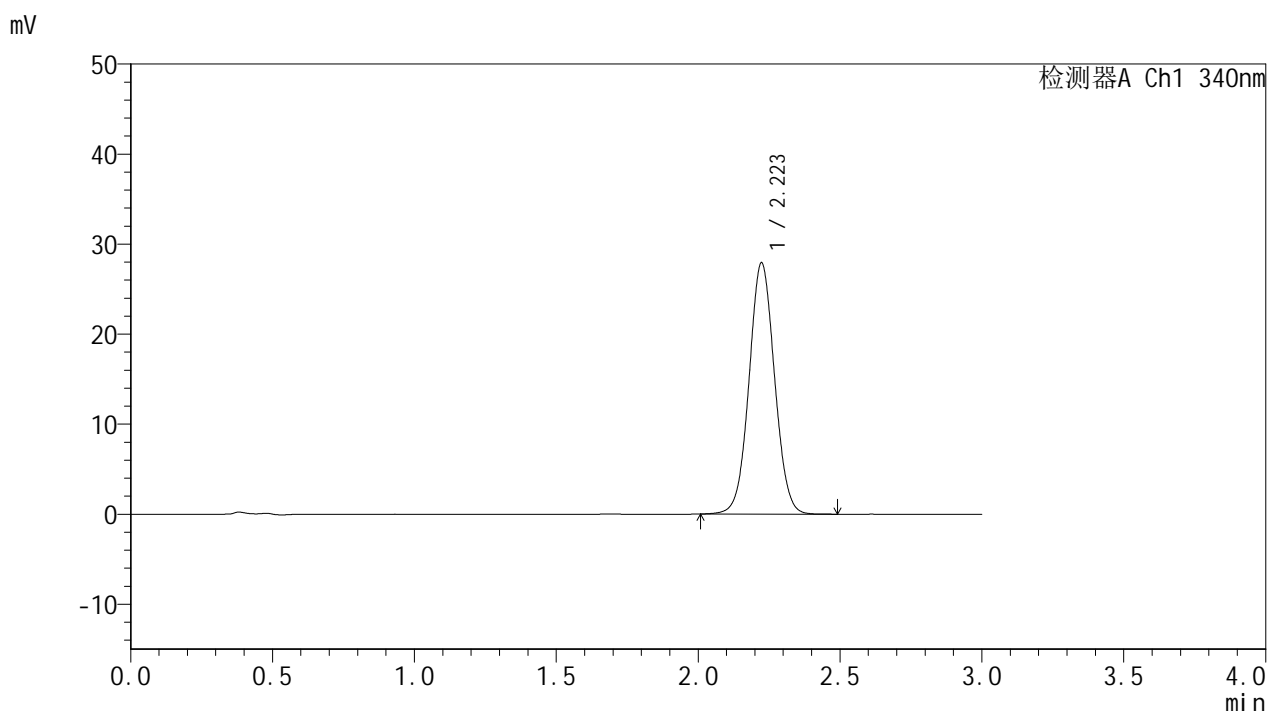


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-115/18-277-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-gz-rcd-15mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 07:13:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:43:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	174903	100.000	27914	2940	1.042	--
总计		174903	100.000	27914			

图21 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

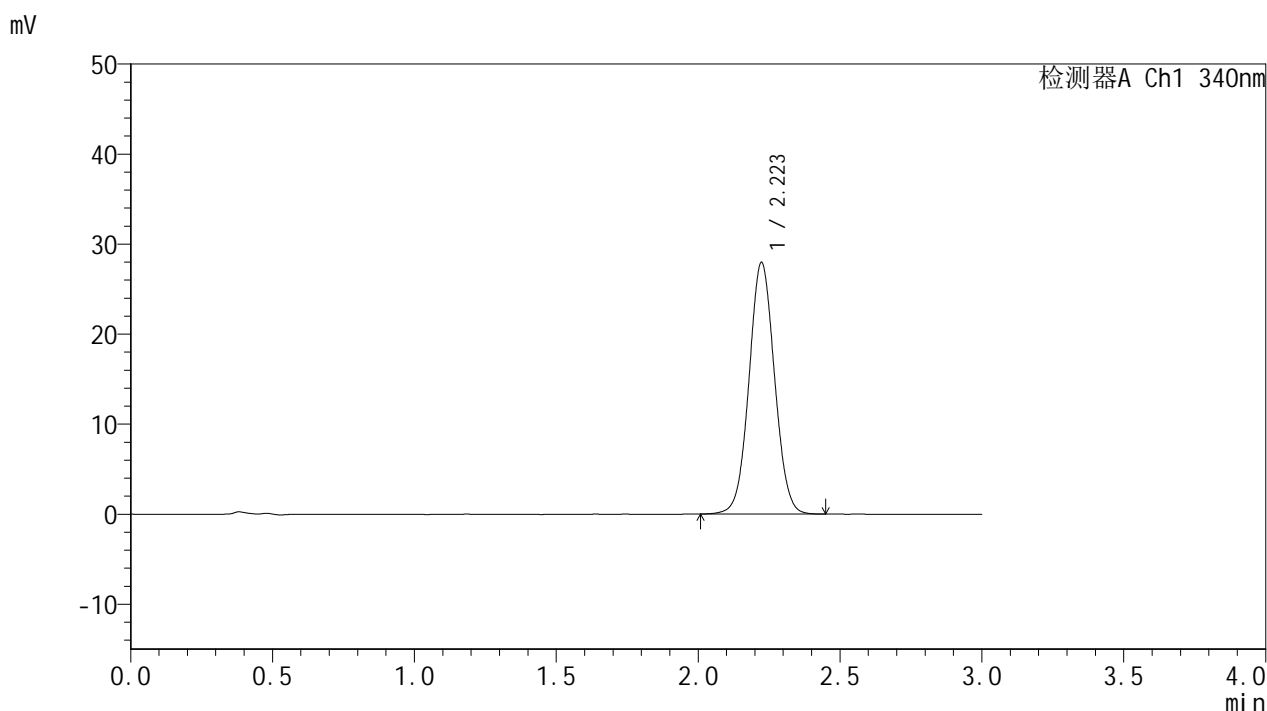


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-115/18-278-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-gz-rcd-15mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 07:16:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:43:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	175110	100.000	27952	2927	1.043	--
总计		175110	100.000	27952			

图22 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

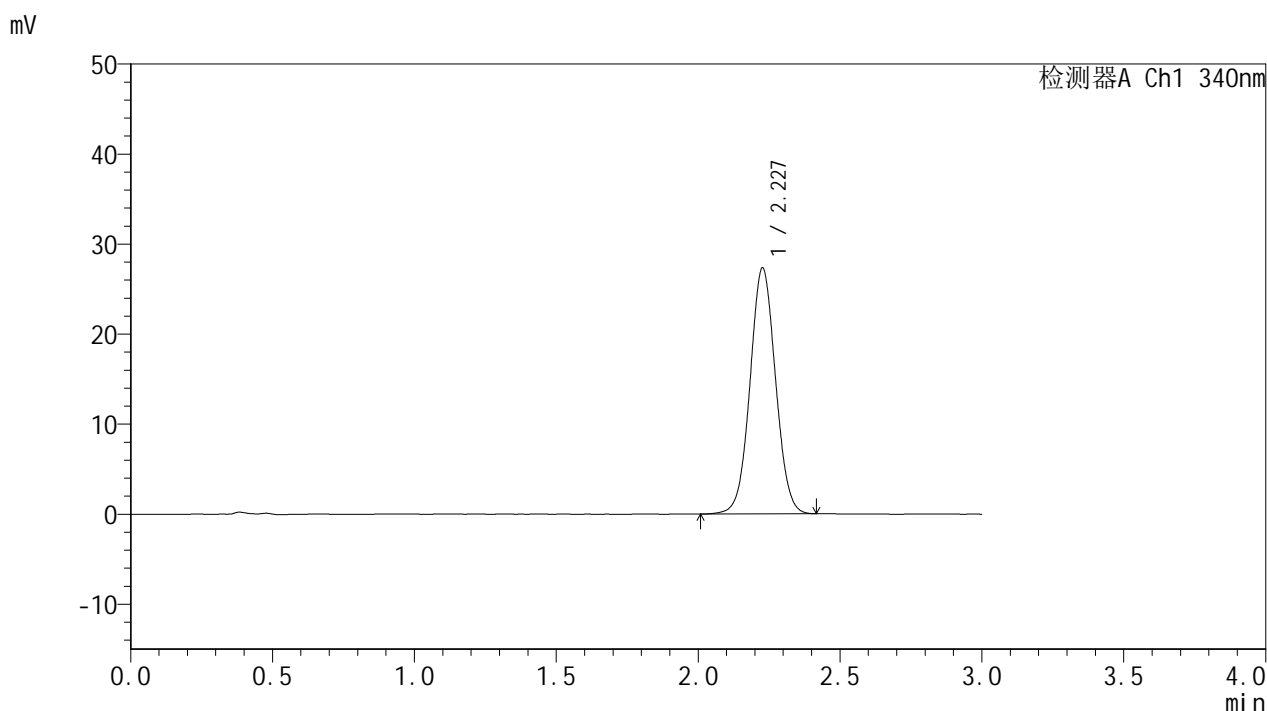


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-115/18-279-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-gz-rcd-15mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 07:20:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:43:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	170928	100.000	27245	2942	1.039	--
总计		170928	100.000	27245			

图23 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

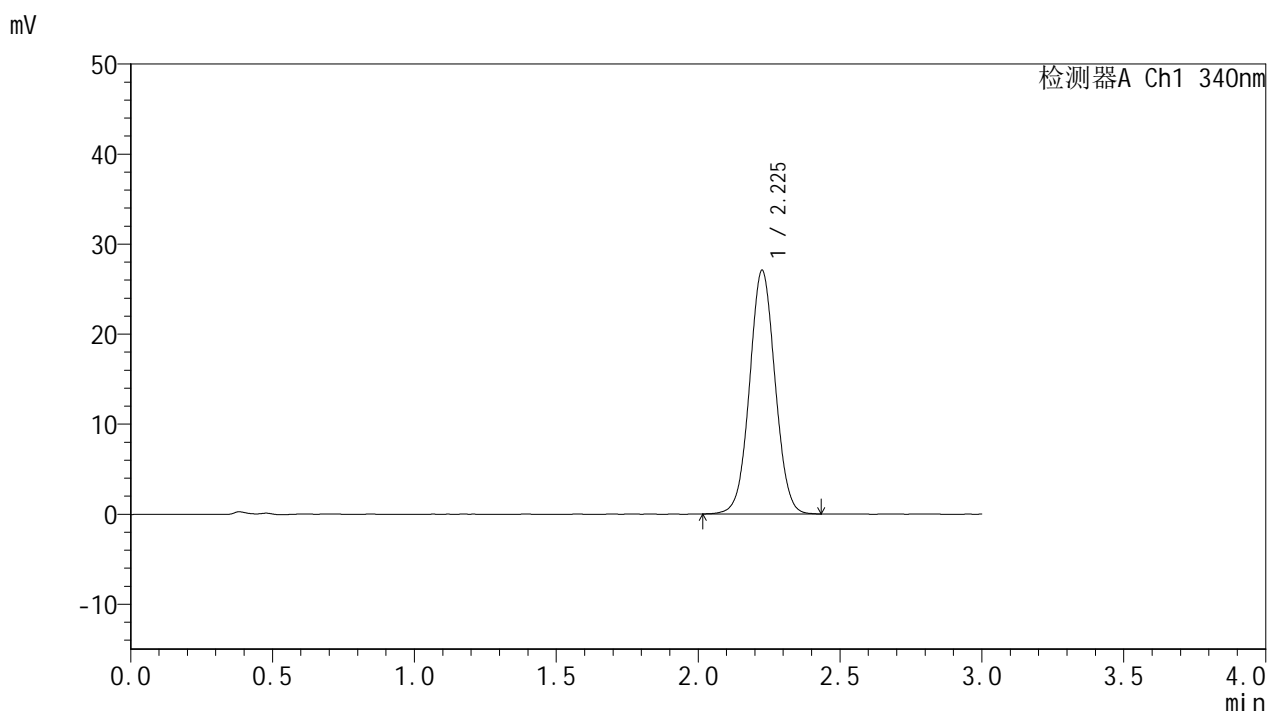


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-115/18-280-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-gz-rcd-15mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 07:23:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:43:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	169393	100.000	26984	2943	1.036	--
总计		169393	100.000	26984			

图24 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

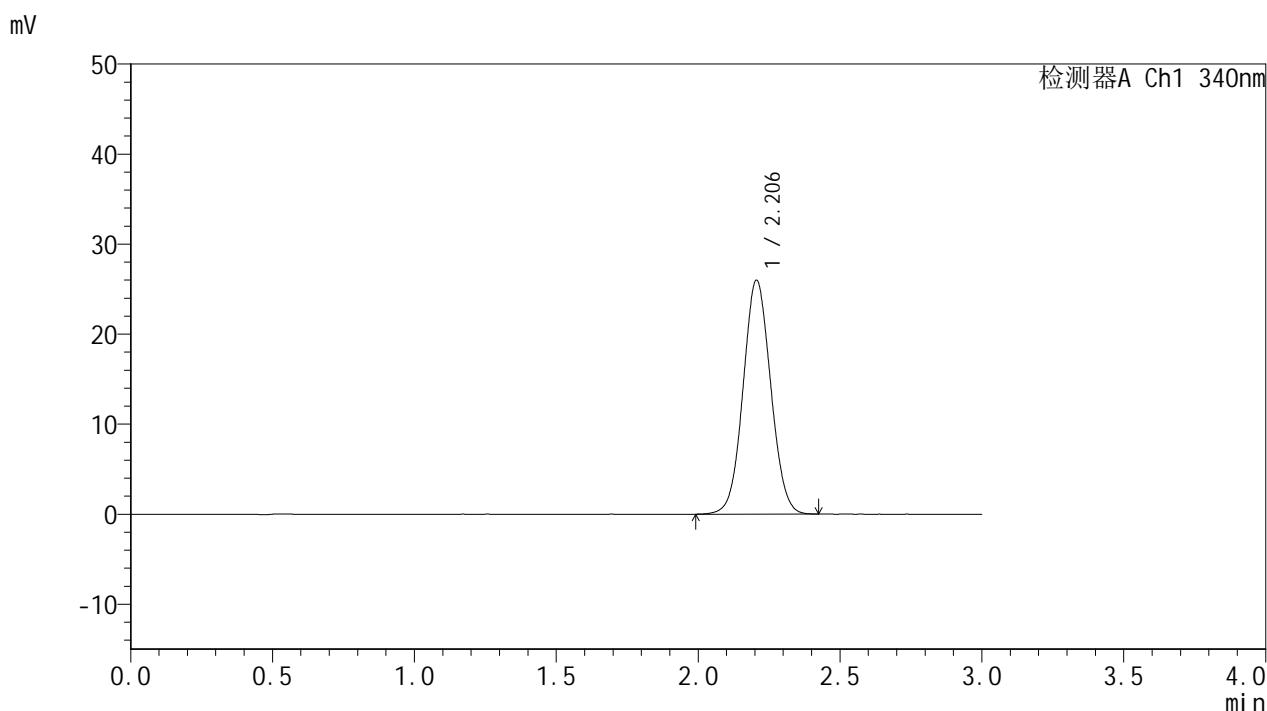


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-115/18-281-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-rcd-15mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 07:27:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:43:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	176318	100.000	25993	2444	1.053	--
总计		176318	100.000	25993			

图25 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

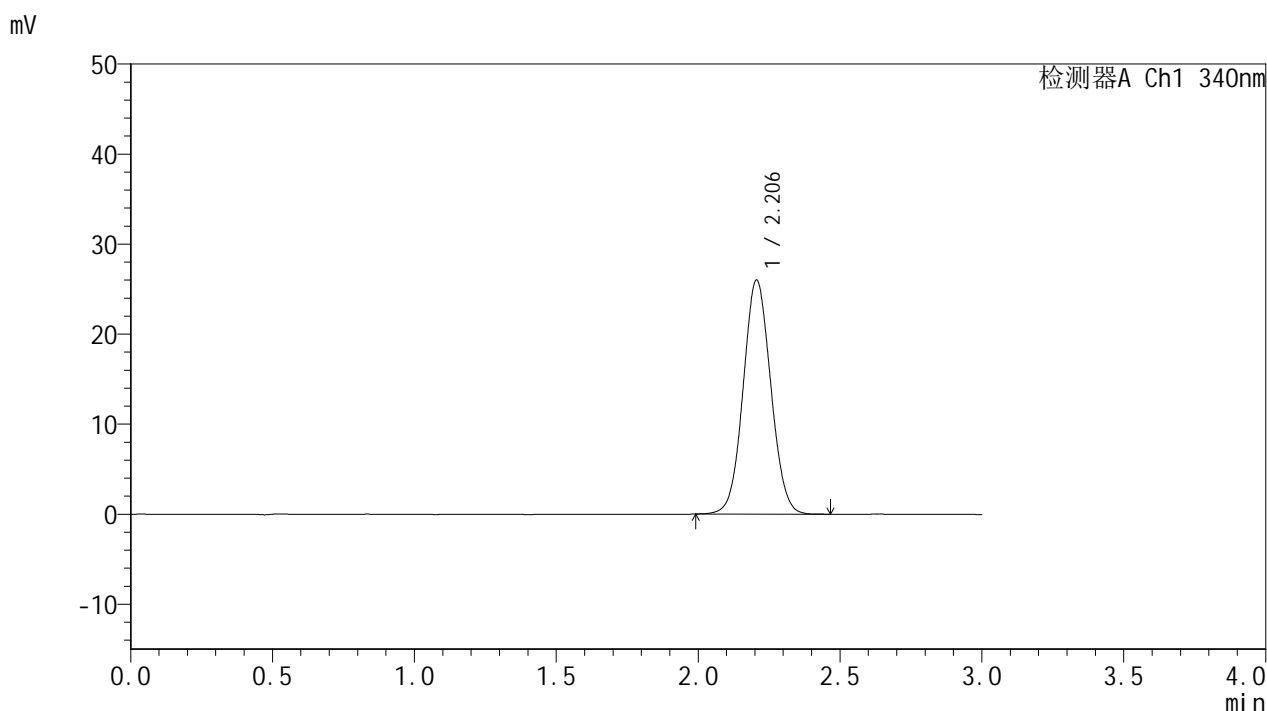


# YMP-4103

## <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 - 0-115/18-282-2 - zzp-2025081321p-yxys5t-bz-rcd-15mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260407-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/08 07:30:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/08 12:43:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	176355	100.000	26001	2446	1.056	--
总计		176355	100.000	26001			

图26 乌帕替尼溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2