



乌帕替尼缓释片 项目信息

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

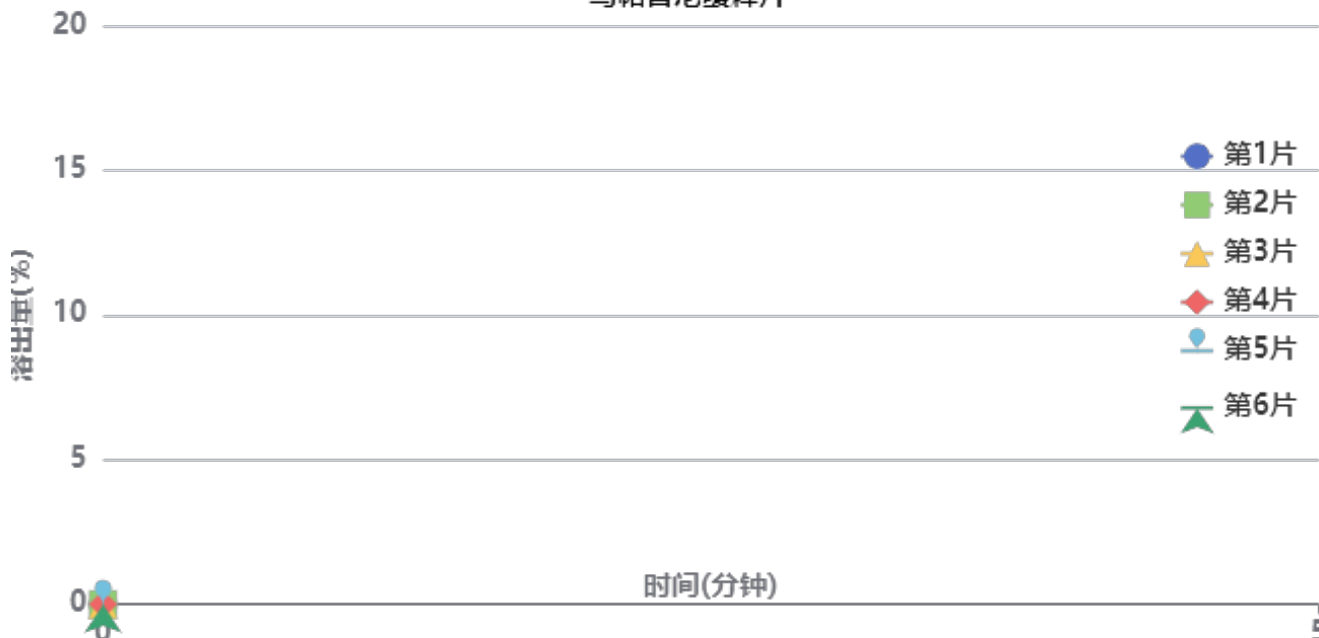
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.33	176773	177181	176677	175551	175665	176369	0.41
2	15.31	176546	176067				176306	0.20

单位质量响应值	RSD%	判断
11504.83	11515.74	0.07
		数据可信

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



影响因素10天-供试品溶液-2025081321批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	47267	47201	47234	24.494	24.79	7.93	24.49	24.78	7.93
	2	52129	52439	52284	27.113			27.11		
	3	41296	40986	41141	21.334			21.33		
	4	49287	49581	49434	25.635			25.63		
	5	47106	46889	46998	24.371			24.37		
	6	49713	49735	49724	25.785			25.78		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



### 乌帕替尼缓释片 项目信息

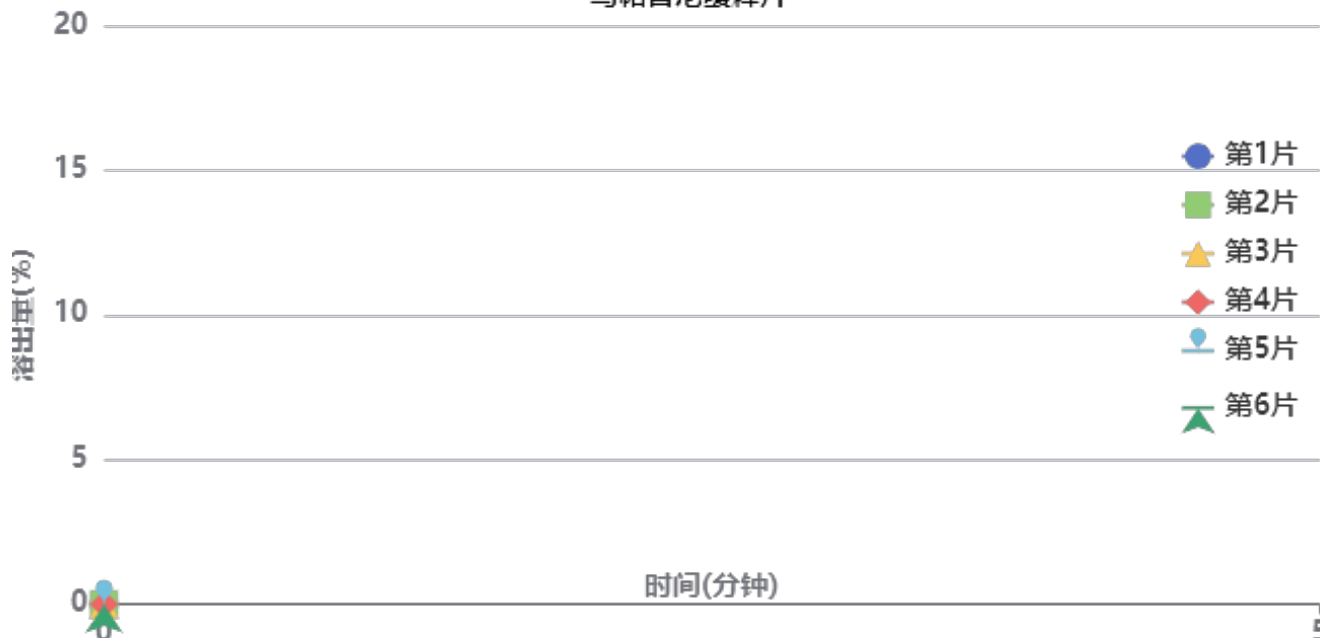
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.33	176194	176314	176221	176439	176142	176262	0.07
2	15.31	176924	176977				176950	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
11497.85		11557.81		0.37		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 乌帕替尼缓释片



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

**未审阅版本**



影响因素10天-供试品溶液-2025081321批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	51588	51276	51432	26.630	25.47	3.14	26.63	25.47	3.13
	2	47066	47476	47271	24.476			24.48		
	3	48949	48794	48872	25.305			25.30		
	4	50510	50489	50500	26.148			26.15		
	5	48126	47963	48044	24.876			24.88		
	6	49110	48976	49043	25.393			25.39		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



### 乌帕替尼缓释片 项目信息

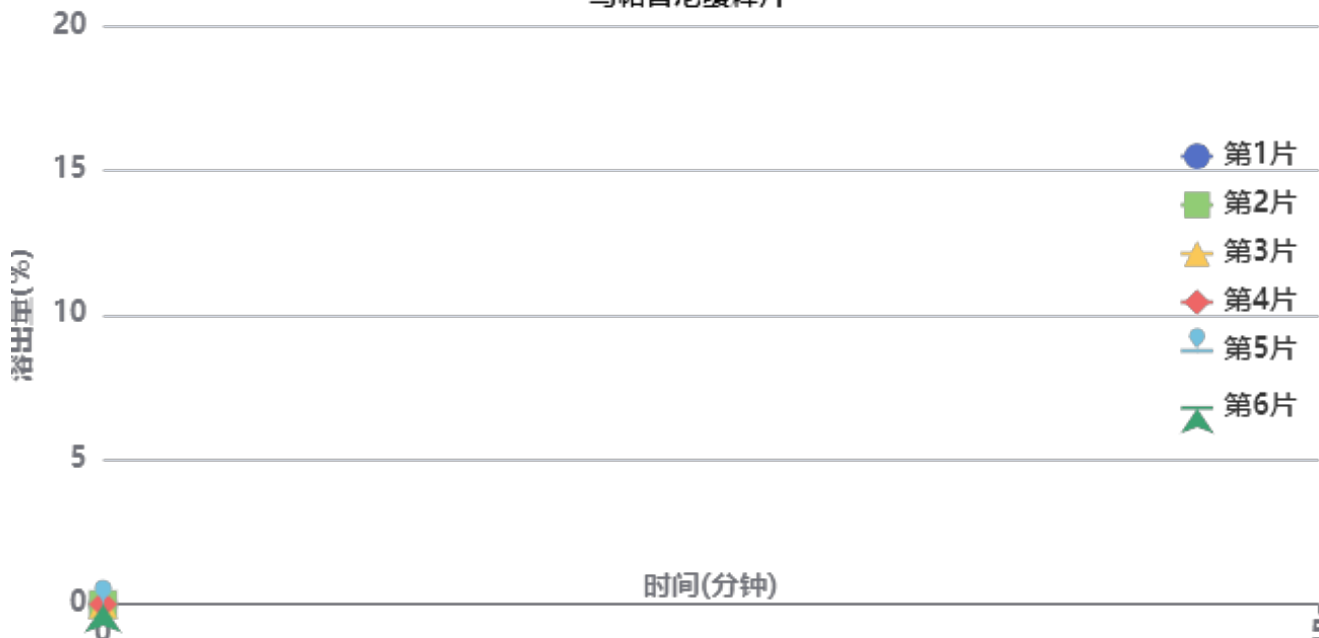
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.33	175744	176049	176573	176255	176305	176185	0.18
2	15.31	177005	176571				176788	0.18
单位质量响应值			RSD%		判断			
11492.82			11547.22		0.34		数据可信	

## 溶出曲线测定

### 乌帕替尼缓释片



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

**未审阅版本**



影响因素10天-供试品溶液-2025081321批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	48803	48908	48856	25.314	24.90	2.84	25.31	24.90	2.85
	2	49993	50207	50100	25.958			25.96		
	3	47906	47507	47706	24.718			24.72		
	4	47942	47878	47910	24.823			24.82		
	5	47906	47773	47840	24.787			24.79		
	6	46065	45898	45982	23.825			23.82		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



### 乌帕替尼缓释片 项目信息

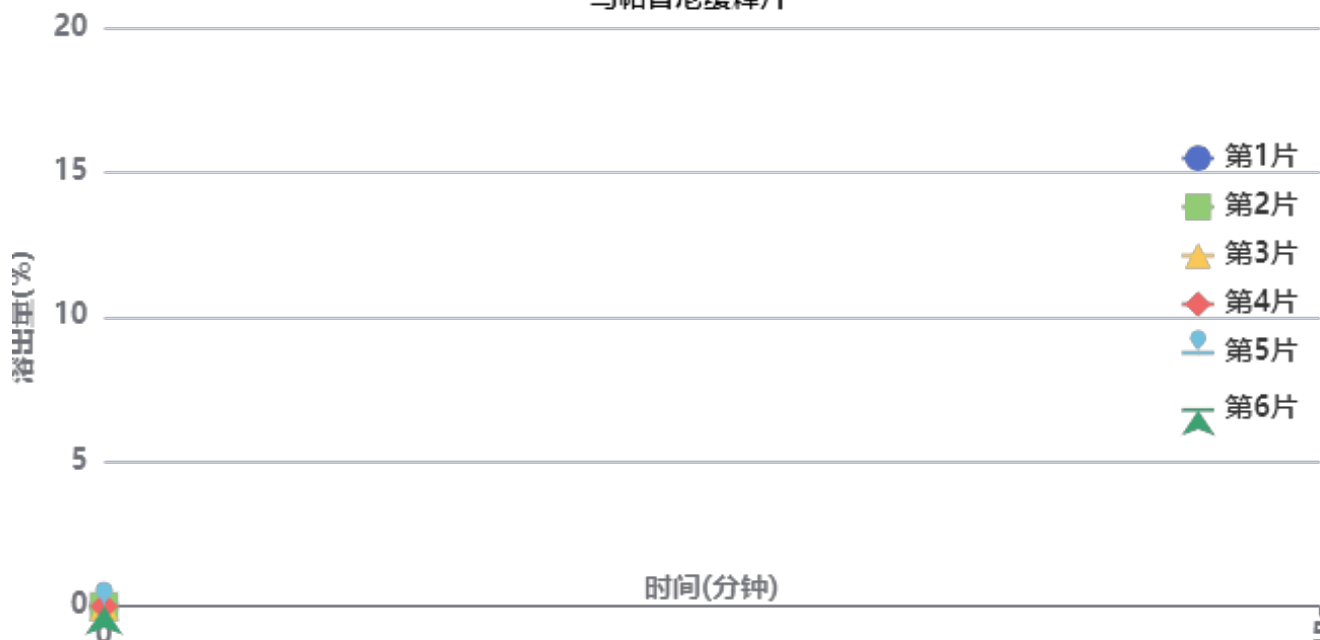
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.33	176336	176145	176200	176237	176569	176297	0.10
2	15.31	177531	177114				177322	0.17
单位质量响应值			RSD%		判断			
11500.13		11582.10		0.51		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 乌帕替尼缓释片



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

**未审阅版本**



影响因素10天-供试品溶液-2025081321批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	174206	179165	176686	91.379	91.74	1.07	91.38	91.74	1.07
	2	174618	175754	175186	90.603			90.60		
	3	175730	175628	175679	90.858			90.86		
	4	178711	179813	179262	92.711			92.71		
	5	176640	178663	177652	91.879			91.88		
	6	178569	181165	179867	93.024			93.02		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本

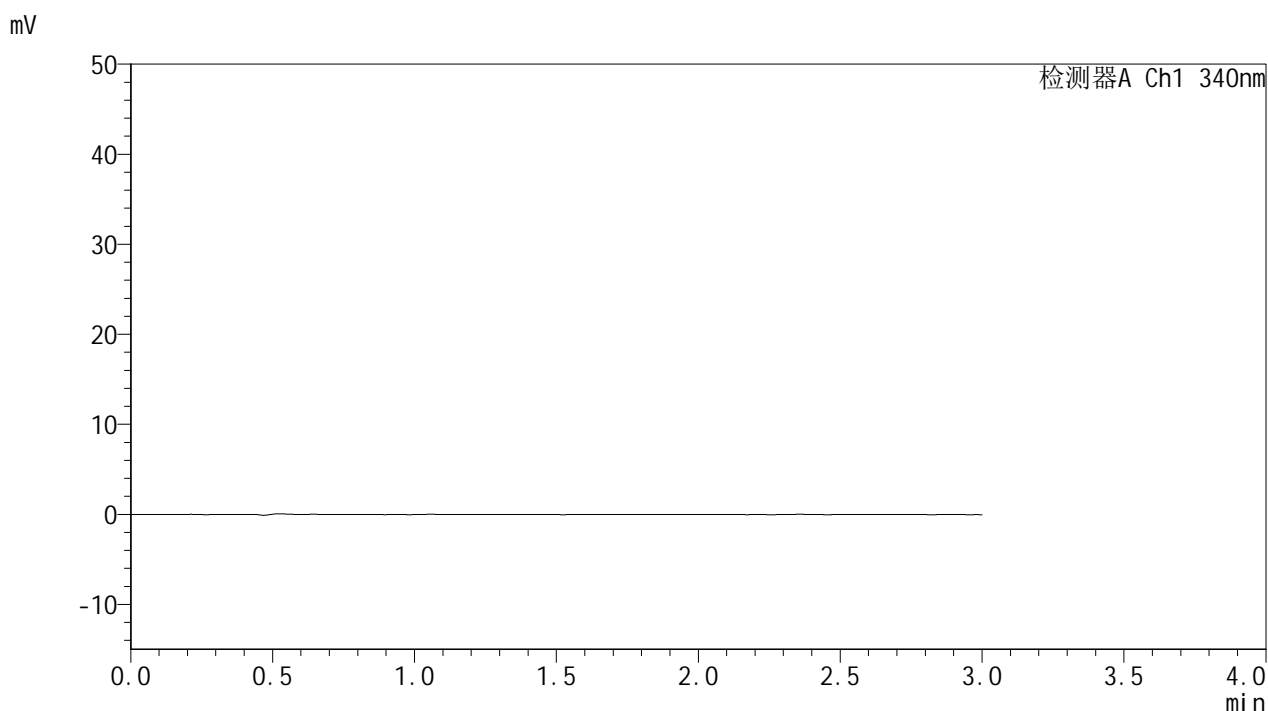


# YMP-4103

## <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 - 0-116/18-330-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 10:50:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:33:13      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)
总计							

图1 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025 081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>溶剂

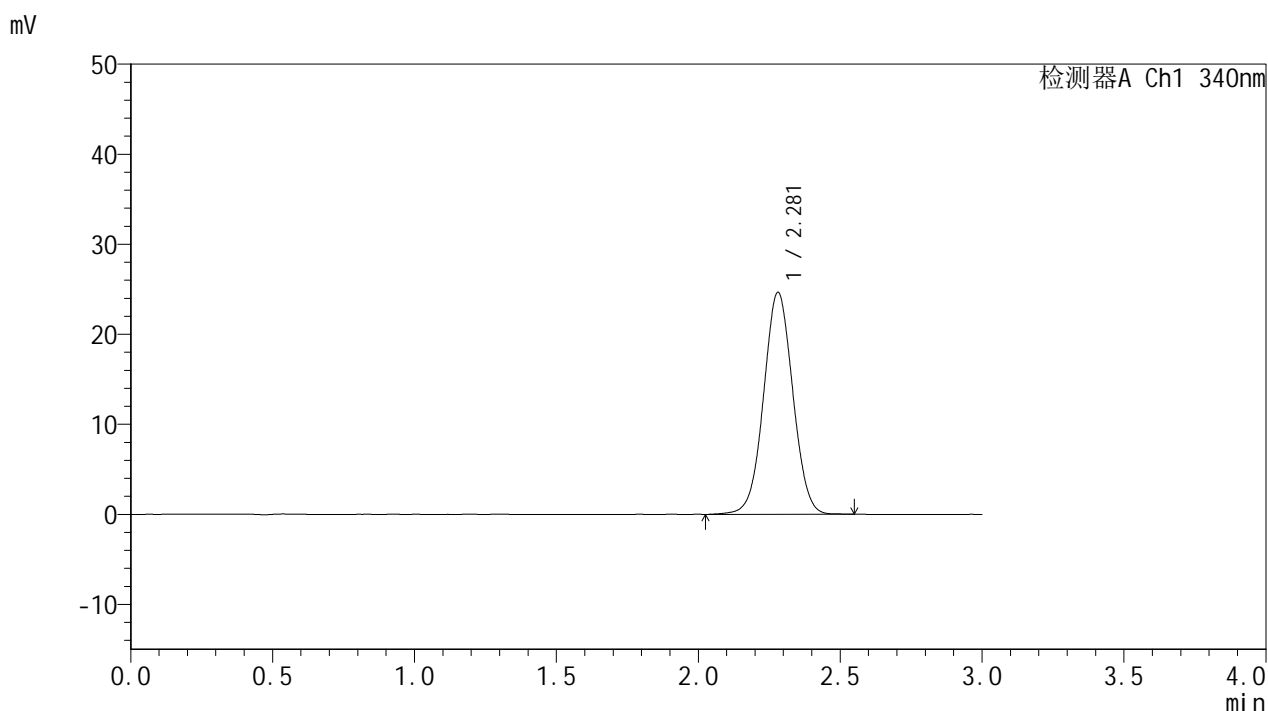


# YMP-4103

## <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 - 0-116/18-331-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 10:54:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:33:19      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	2.281	176773	100.000	24662	2353	1.026	--
总计		176773	100.000	24662			

图2 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025 081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-1

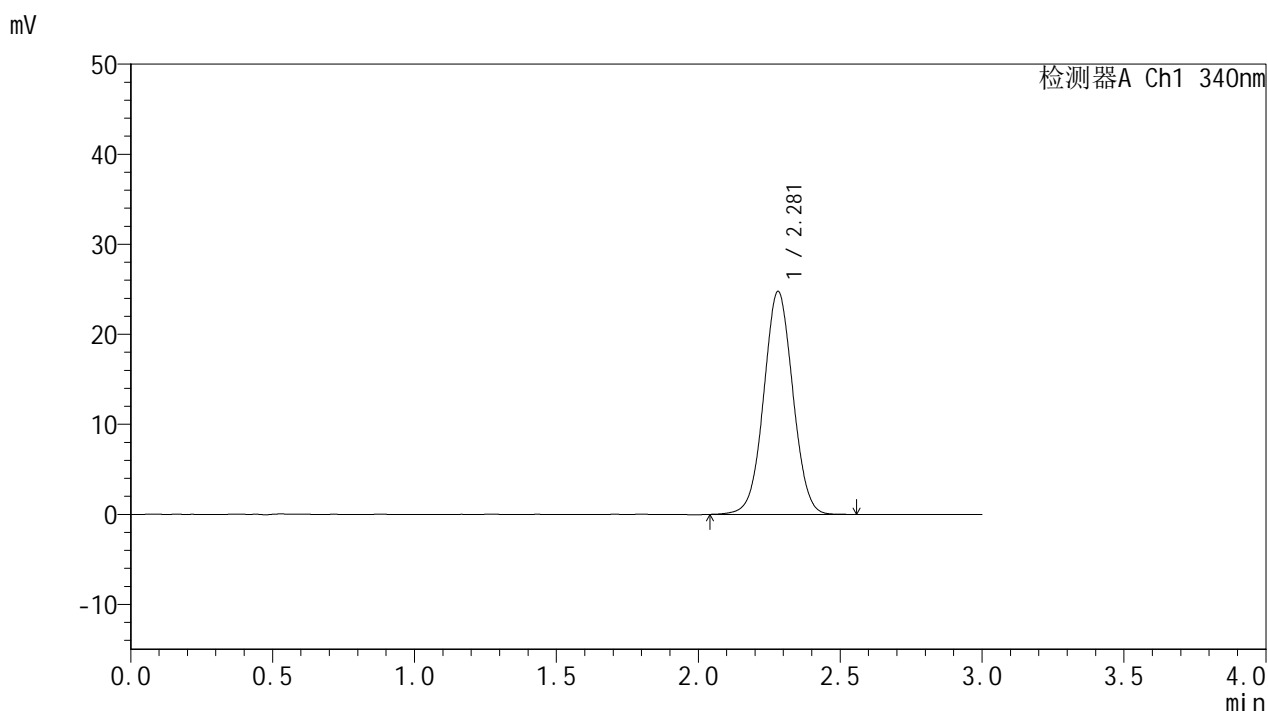


# YMP-4103

## <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 - 0-116/18-332-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 10:57:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:33:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

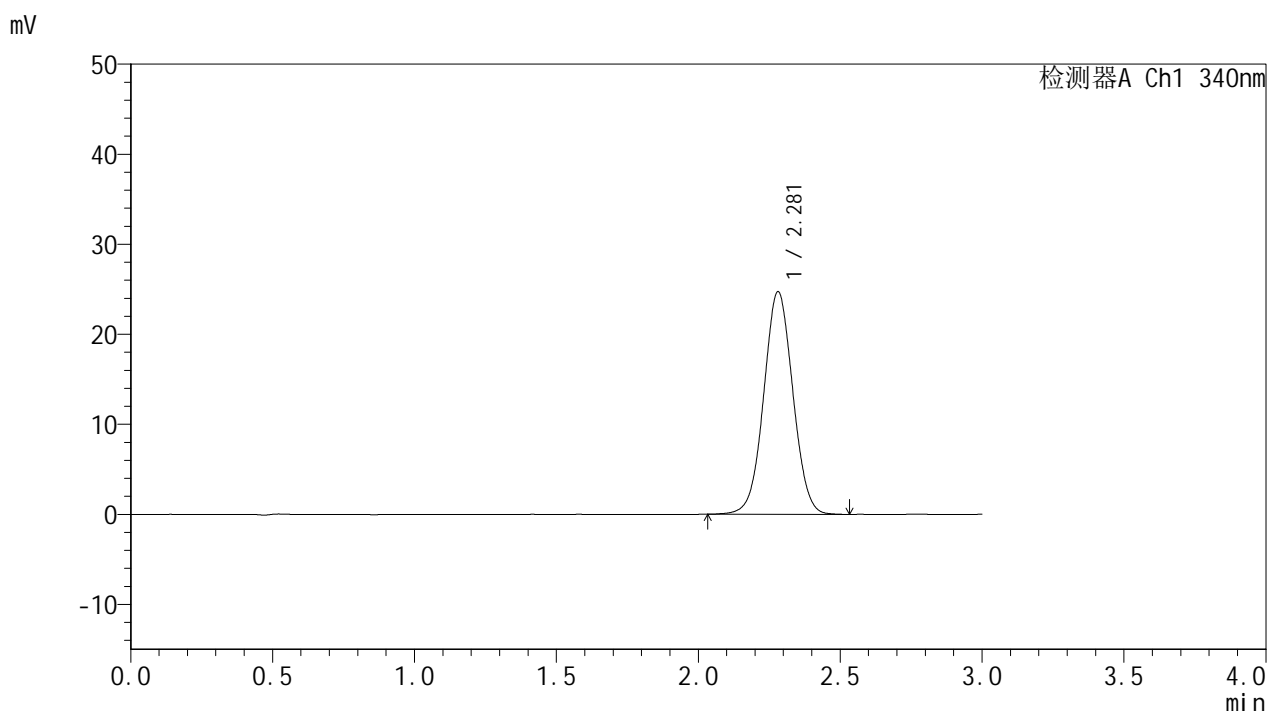
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	177181	100.000	24775	2374	1.027	--
总计		177181	100.000	24775			

图3 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025 081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-333-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 11:00:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:33:26      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	2.281	176677	100.000	24733	2368	1.029	--
总计		176677	100.000	24733			

图4 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025  
081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-3

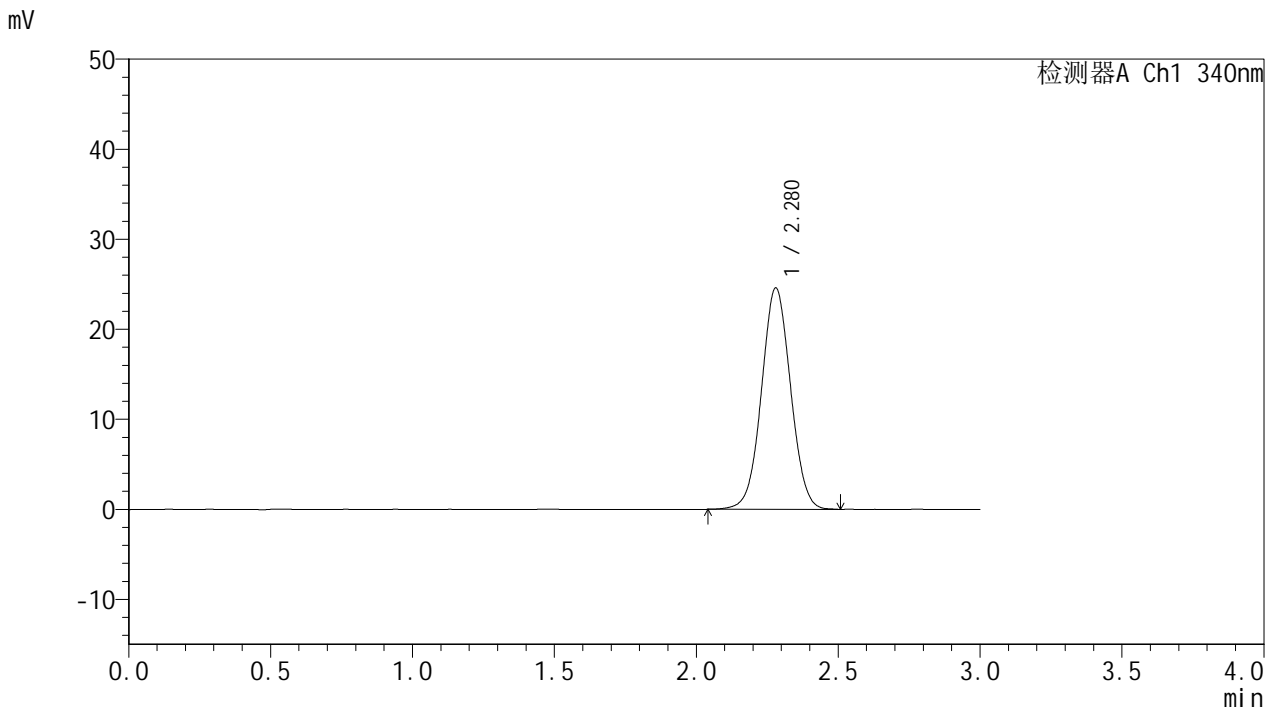


# YMP-4103

## <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 - 0-116/18-334-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 11:04:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:33:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

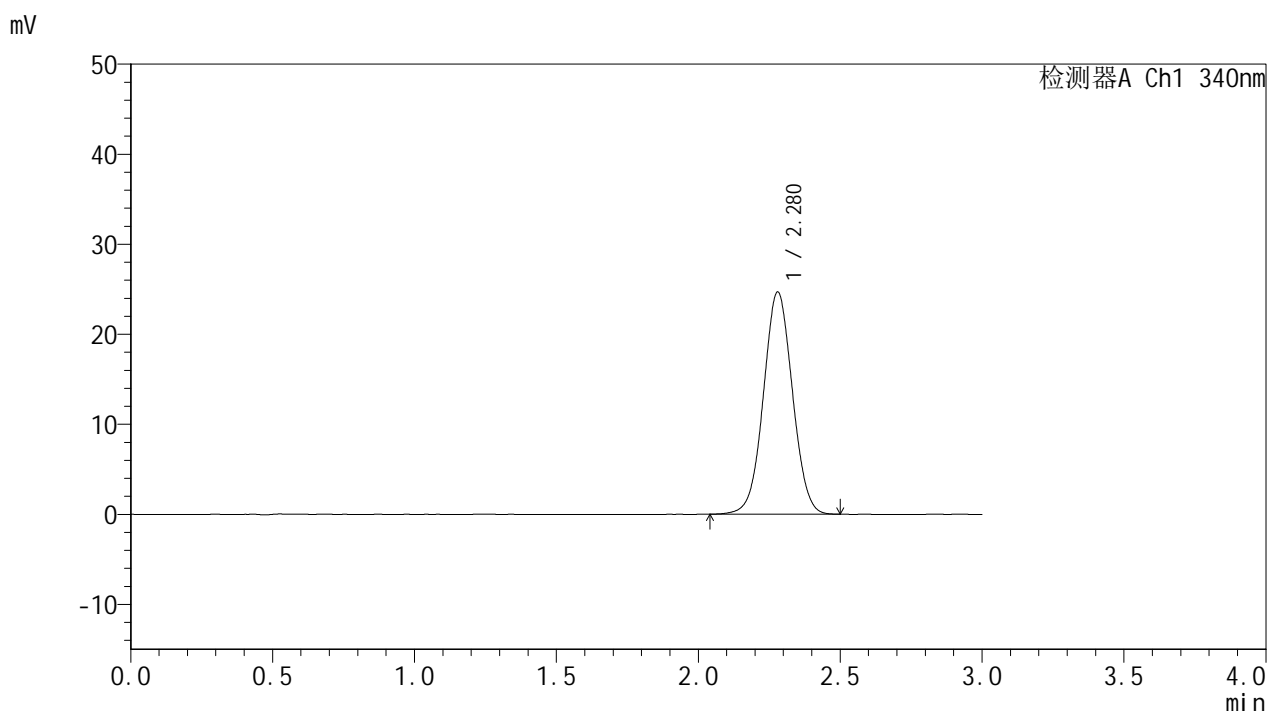
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	175551	100.000	24599	2374	1.030	--
总计		175551	100.000	24599			

图5 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025 081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-335-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 11:07:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:33:32      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	2.280	175665	100.000	24690	2380	1.028	--
总计		175665	100.000	24690			

图6 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025  
081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-5

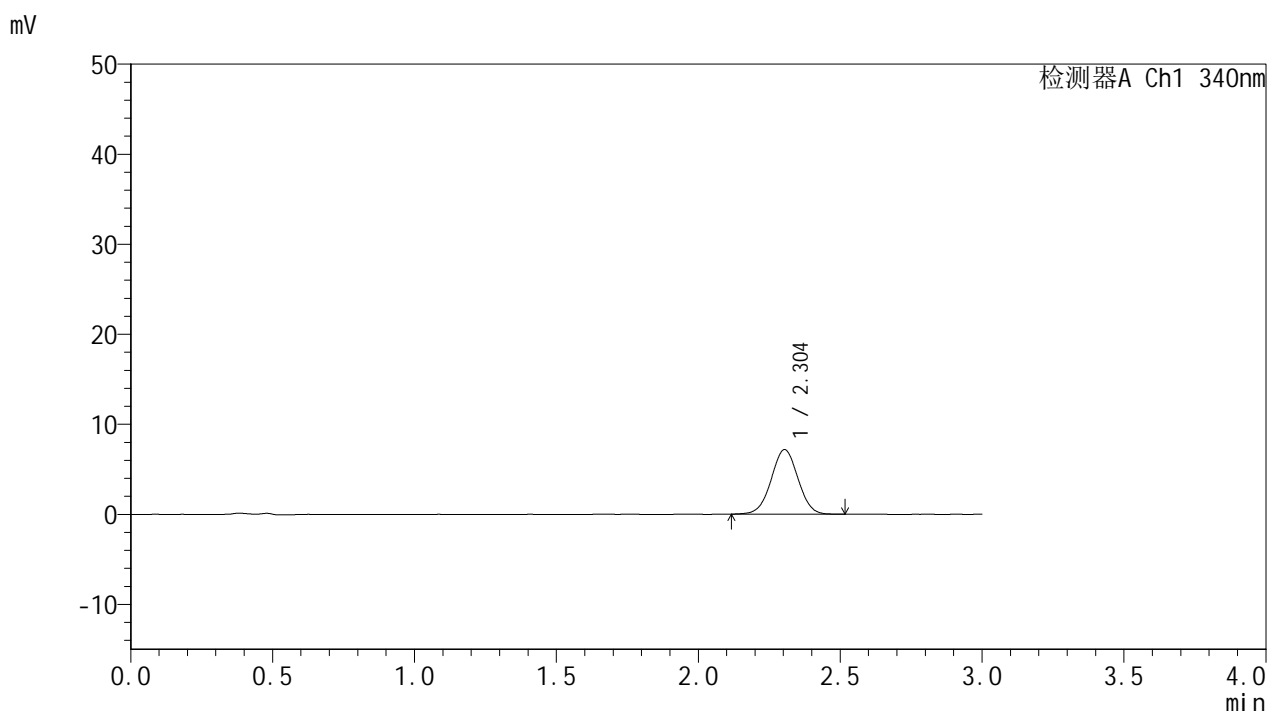


# YMP-4103

## <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 - 0-116/18-336-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-1h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 11:11:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:33:36      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	2.304	47267	100.000	7177	2819	1.010	--
总计		47267	100.000	7177			

图7 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025 081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1<br>供试品溶液-1

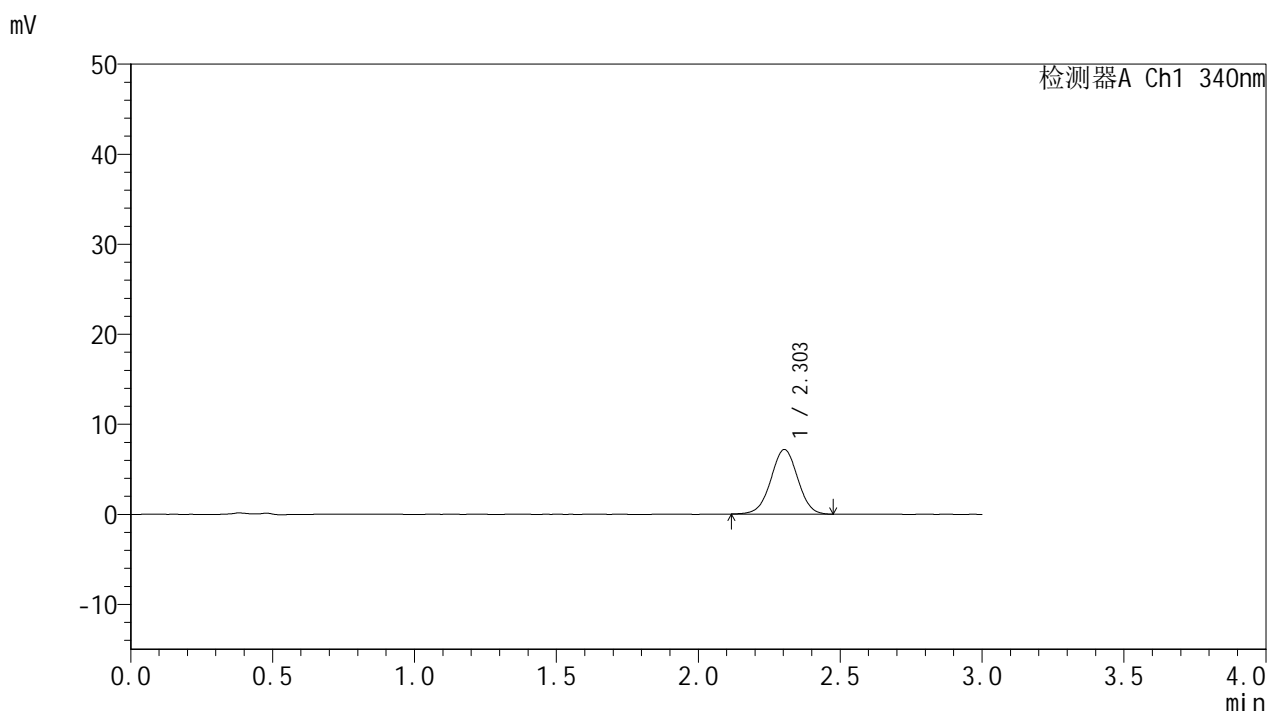


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-337-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-1h-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 11:14:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:33:39      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)
1	2.303	47201	100.000	7170	2835	0.997	--
总计		47201	100.000	7170			

图8 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025 081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1<br>供试品溶液-2

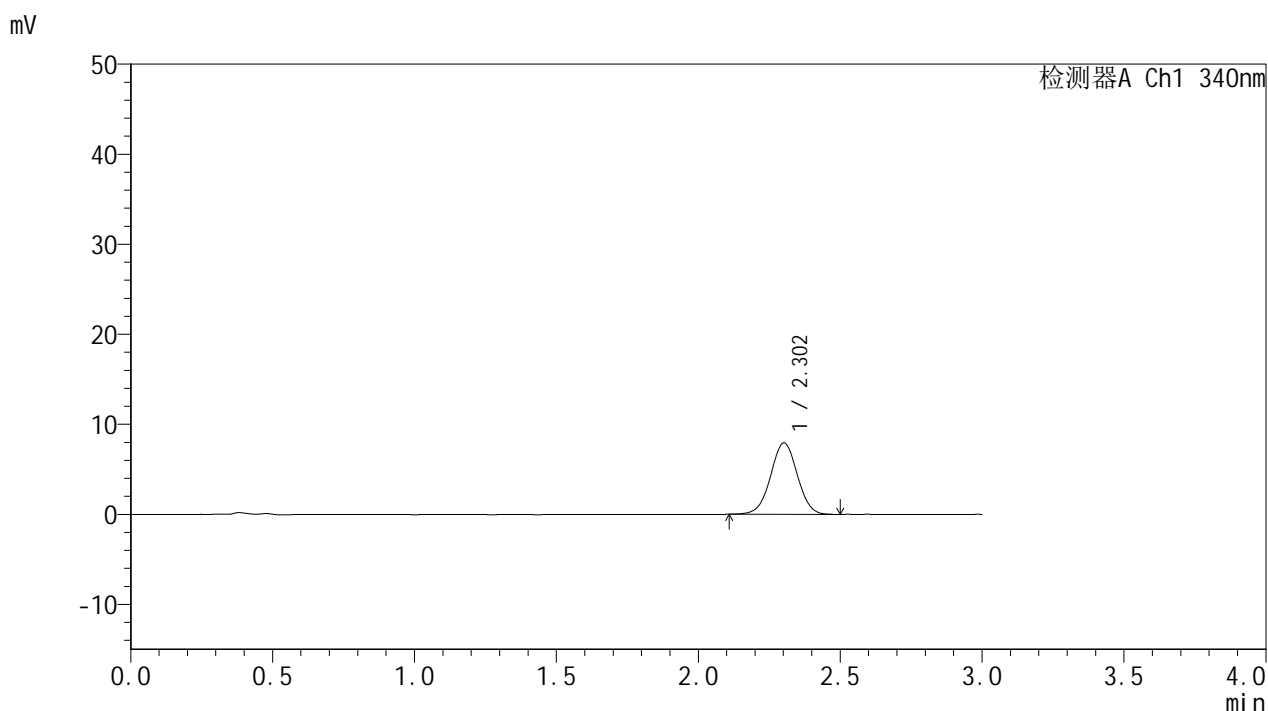


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-338-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-1h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 11:17:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:33:42      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	2.302	52129	100.000	7921	2855	1.004	--
总计		52129	100.000	7921			

图9 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025 081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2<br>供试品溶液-1

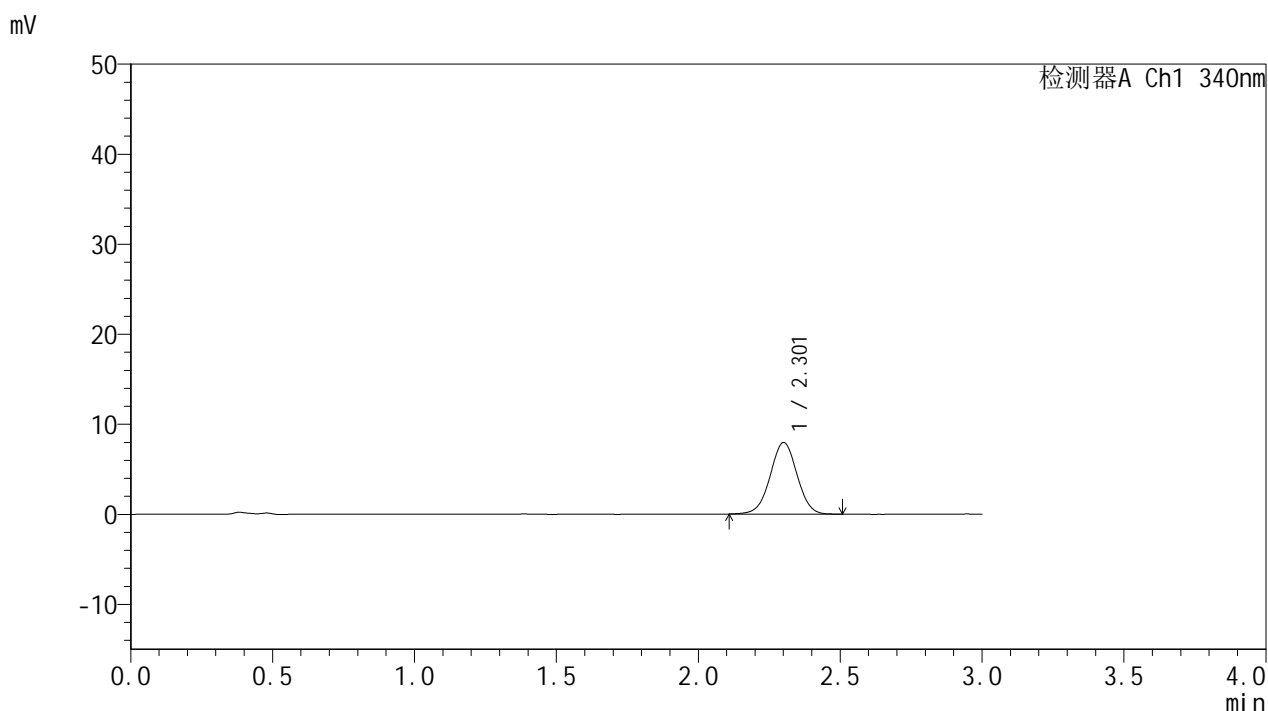


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-339-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-1h-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 11:21:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:33:45      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	2.301	52439	100.000	7930	2836	1.001	--
总计		52439	100.000	7930			

图10 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2<br>供试品溶液-2

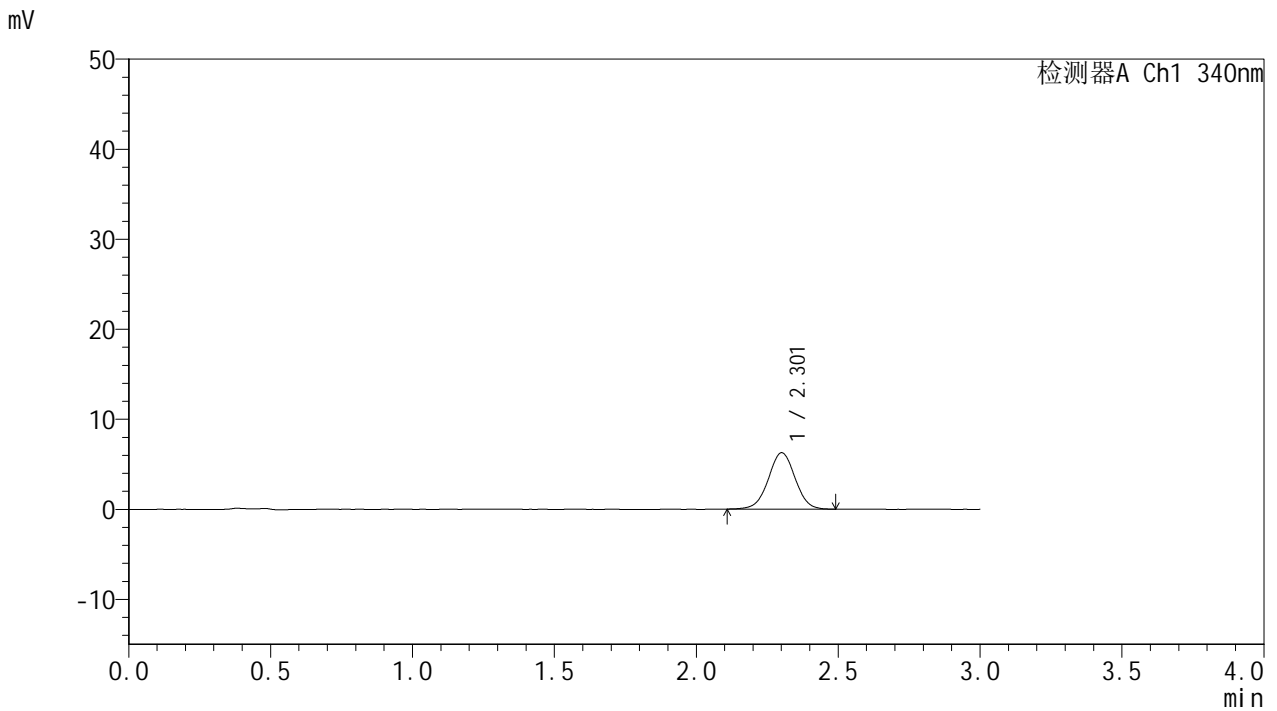


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-340-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-1h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 11:24:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:33:48      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	2.301	41296	100.000	6246	2866	1.005	--
总计		41296	100.000	6246			

图11 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3<br>供试品溶液-1

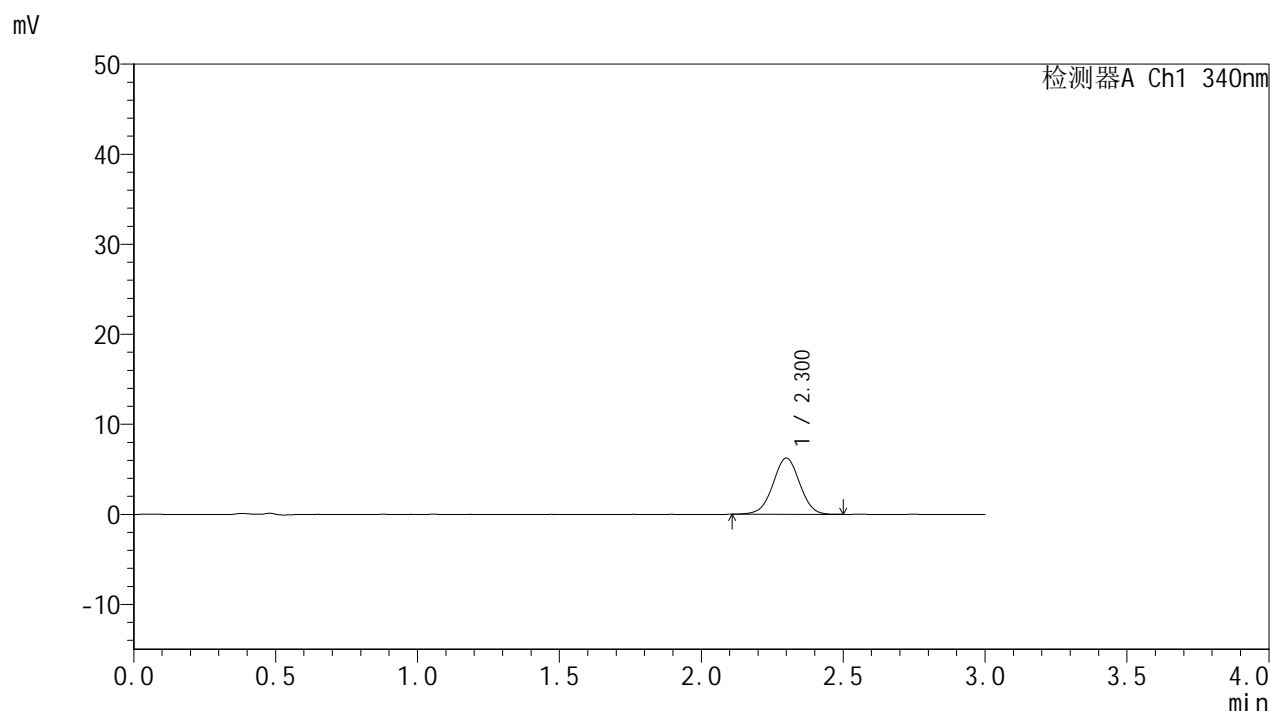


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-341-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-1h-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 11:27:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:33:51      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	2.300	40986	100.000	6235	2840	1.000	--
总计		40986	100.000	6235			

图12 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3<br>供试品溶液-2

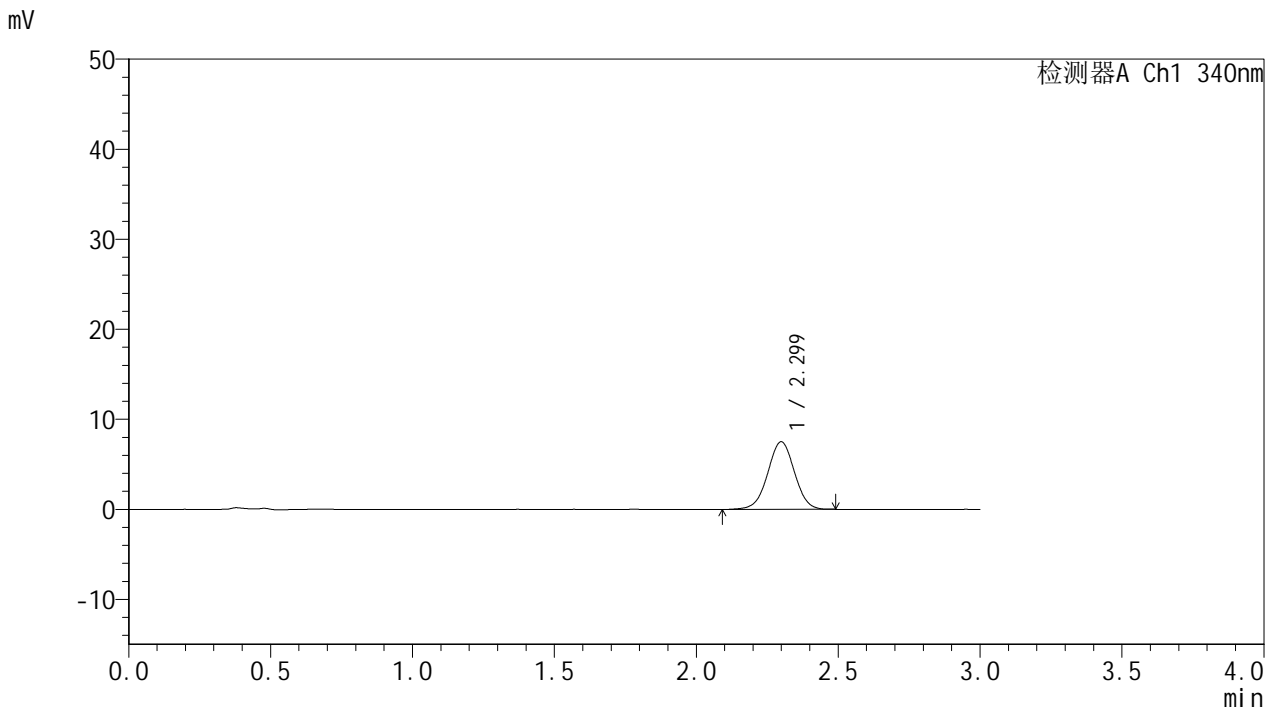


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-342-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-1h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 11:31:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:33:54      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	2.299	49287	100.000	7510	2851	0.998	--
总计		49287	100.000	7510			

图13 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4<br>供试品溶液-1

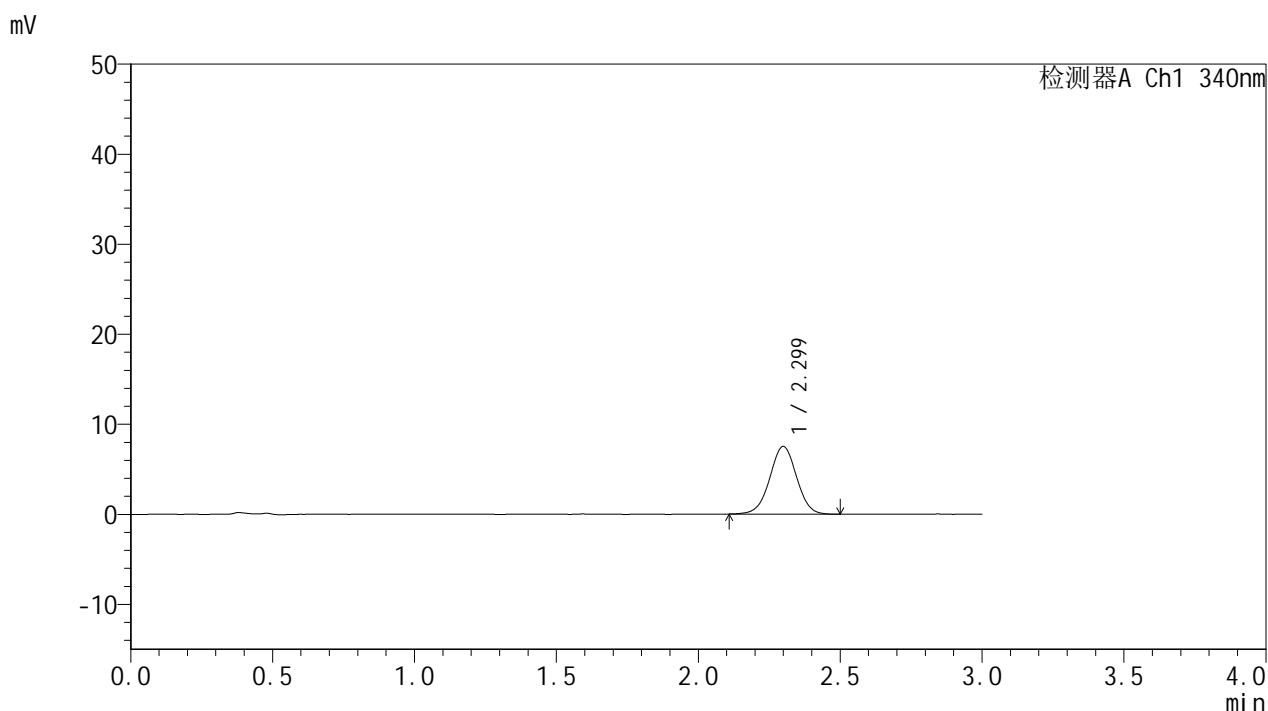


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-343-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-1h-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 11:34:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:33:57      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	2.299	49581	100.000	7522	2846	0.999	--
总计		49581	100.000	7522			

图14 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4<br>供试品溶液-2

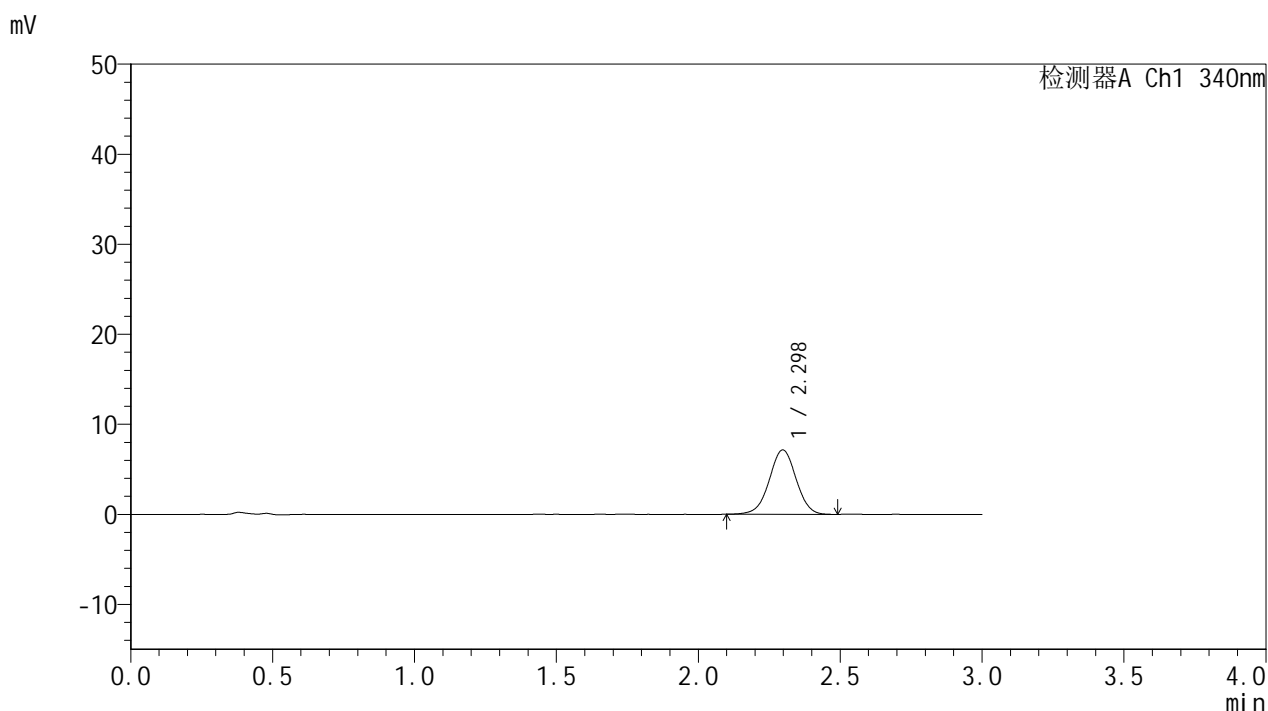


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-344-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-1h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 11:38:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:34:00      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	2.298	47106	100.000	7158	2854	0.995	--
总计		47106	100.000	7158			

图15 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5<br>供试品溶液-1

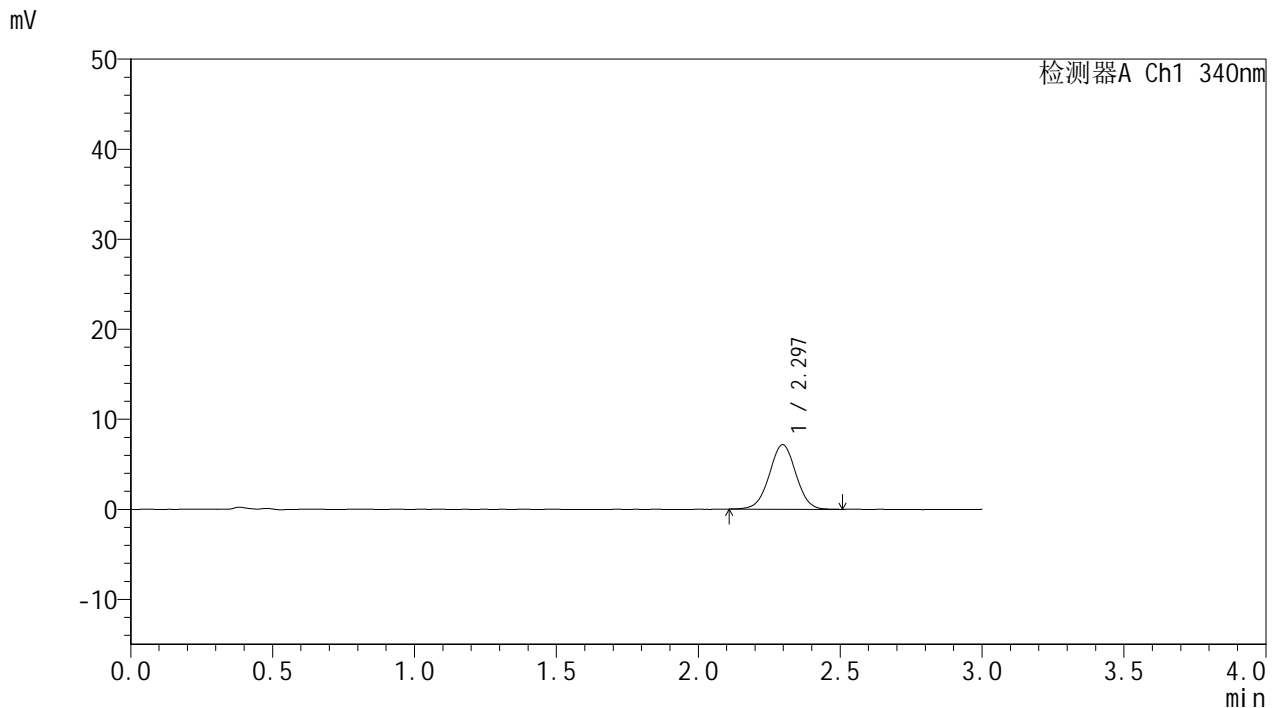


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-345-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-1h-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 11:41:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:34:03      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	2.297	46889	100.000	7172	2859	1.005	--
总计		46889	100.000	7172			

图16 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5<br>供试品溶液-2

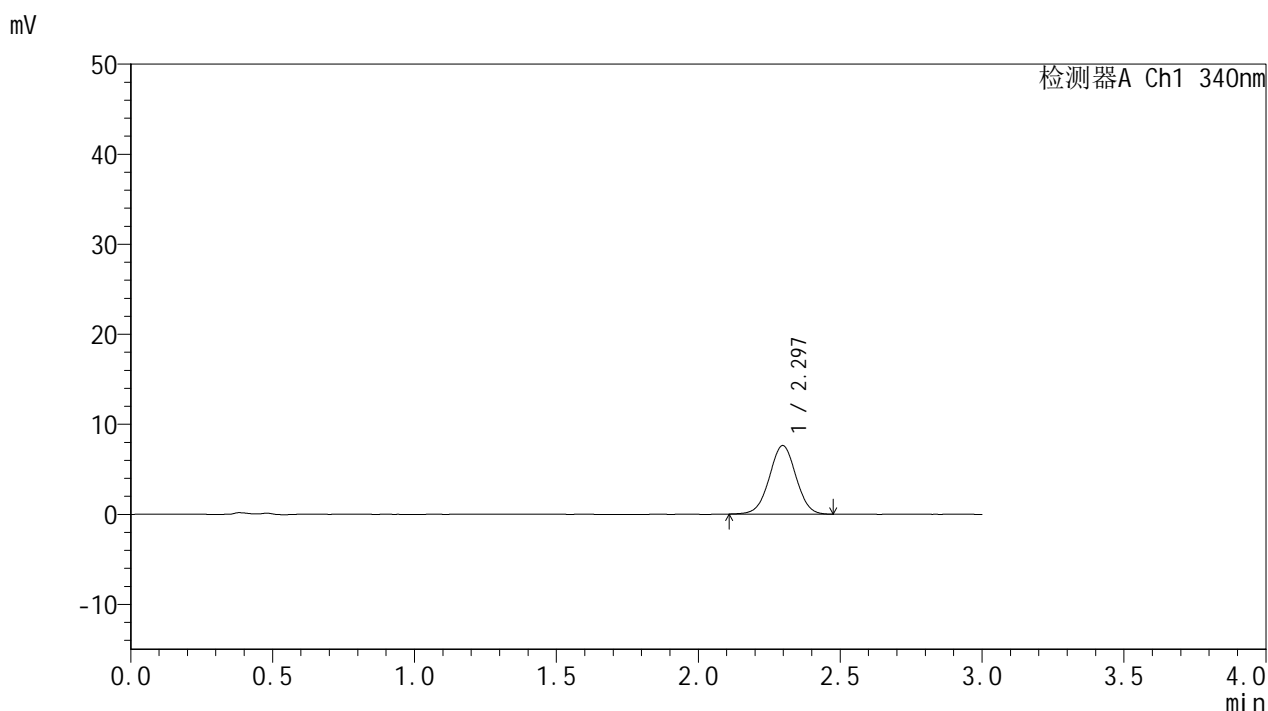


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-346-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-1h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 11:44:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:34:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

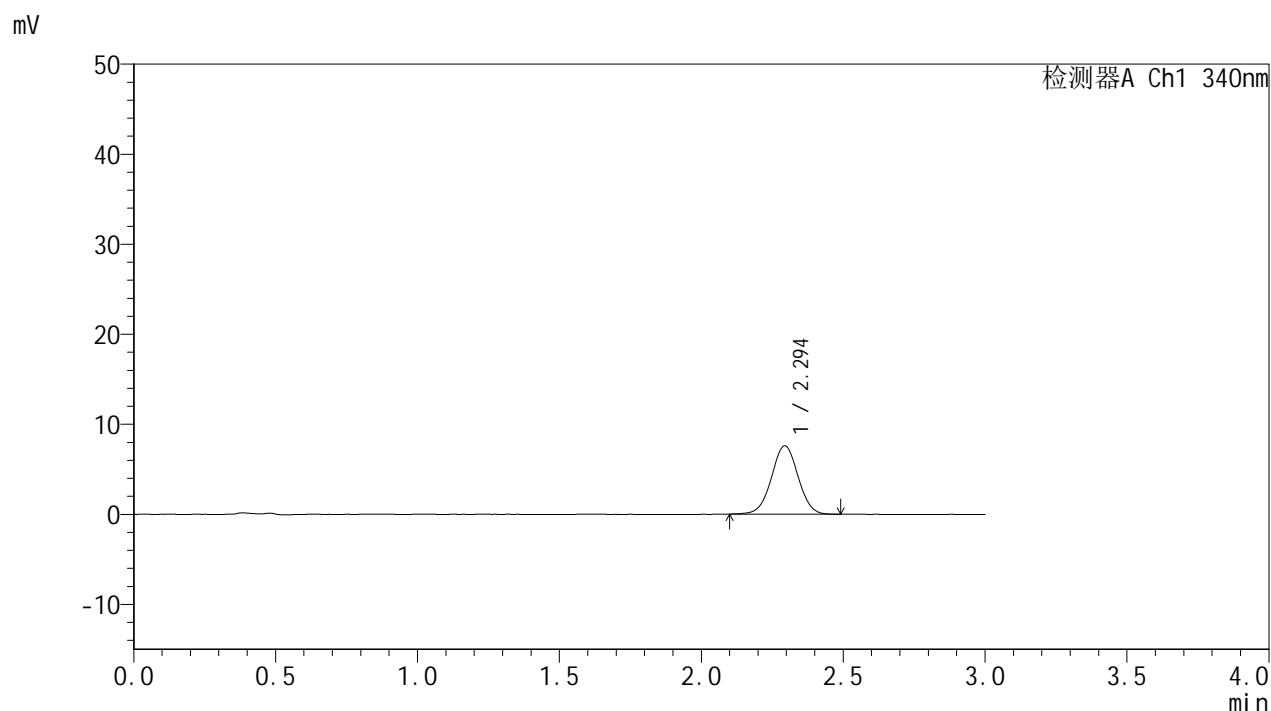
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	49713	100.000	7616	2859	1.005	--
总计		49713	100.000	7616			

图17 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6<br>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 - 0-116/18-347-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-1h-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 11:48:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:34:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

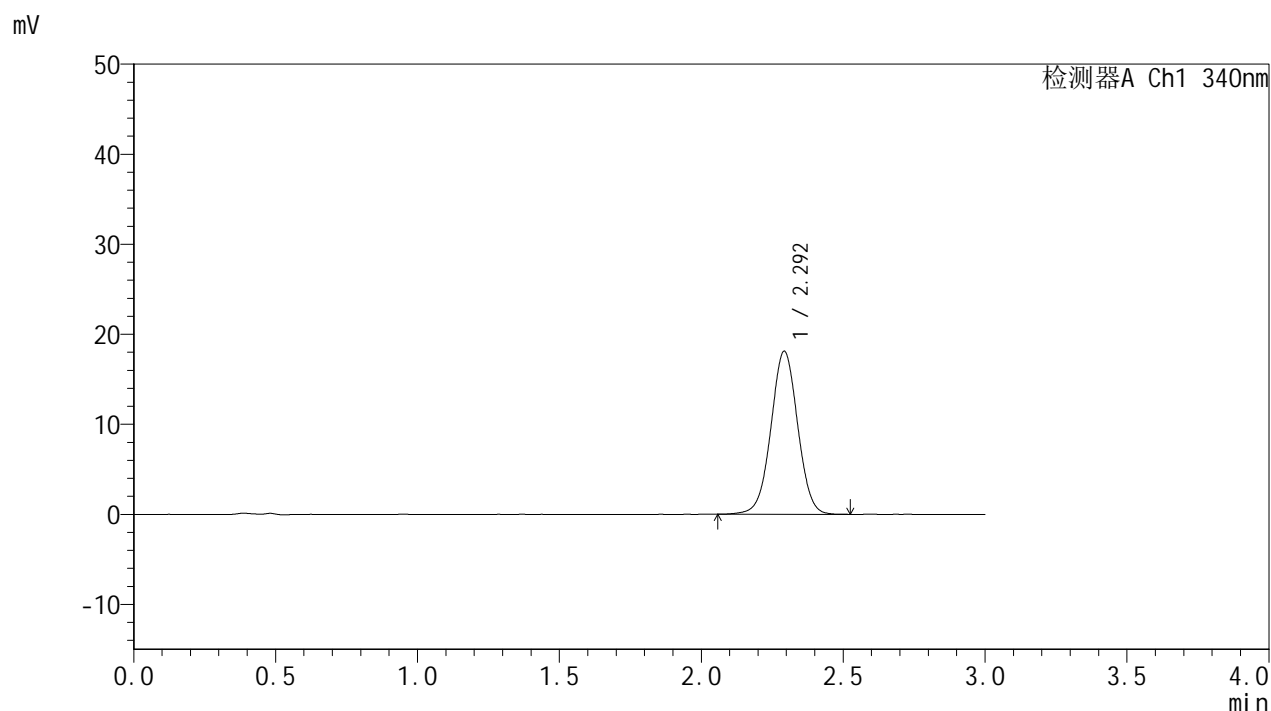
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	49735	100.000	7596	2861	1.006	--
总计		49735	100.000	7596			

图18 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6<br>供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-348-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-4h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 11:51:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:34:12      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	2.292	119011	100.000	18047	2854	1.009	--
总计		119011	100.000	18047			

图19 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1<br>供试品溶液-1

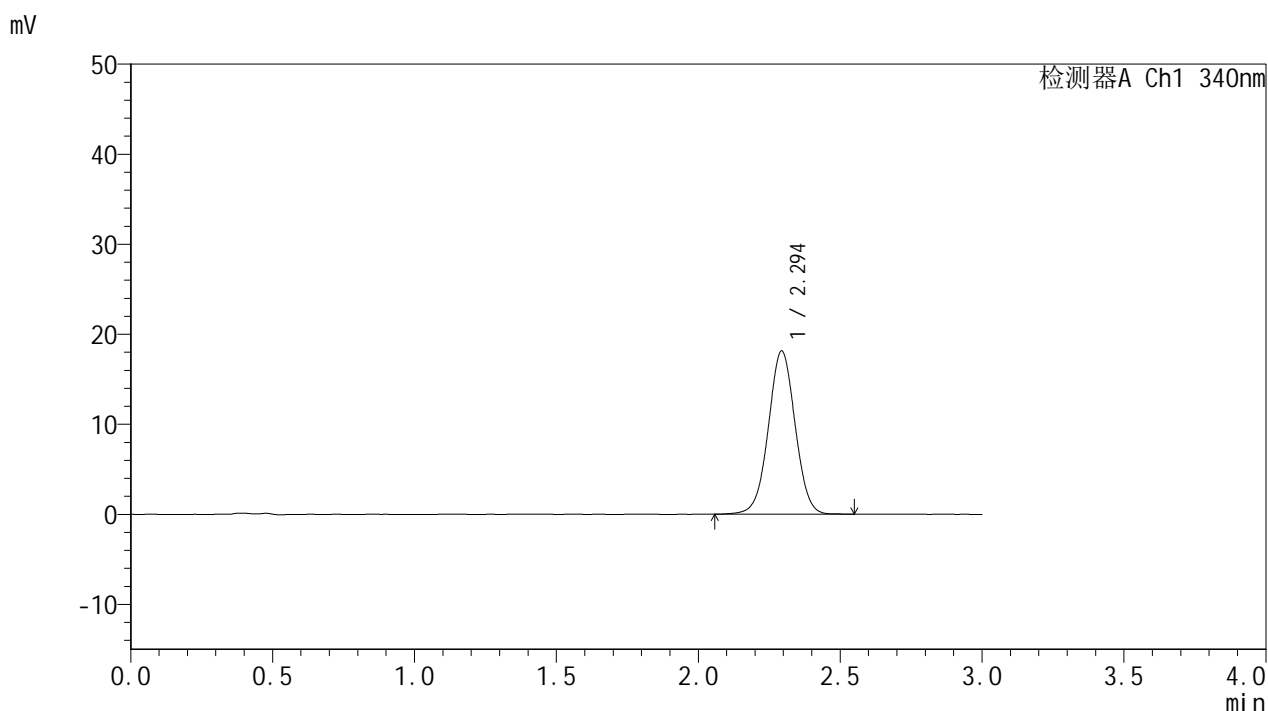


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-349-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-4h-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 11:54:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:34:15      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	2.294	119163	100.000	18098	2845	1.013	--
总计		119163	100.000	18098			

图20 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1<br>供试品溶液-2

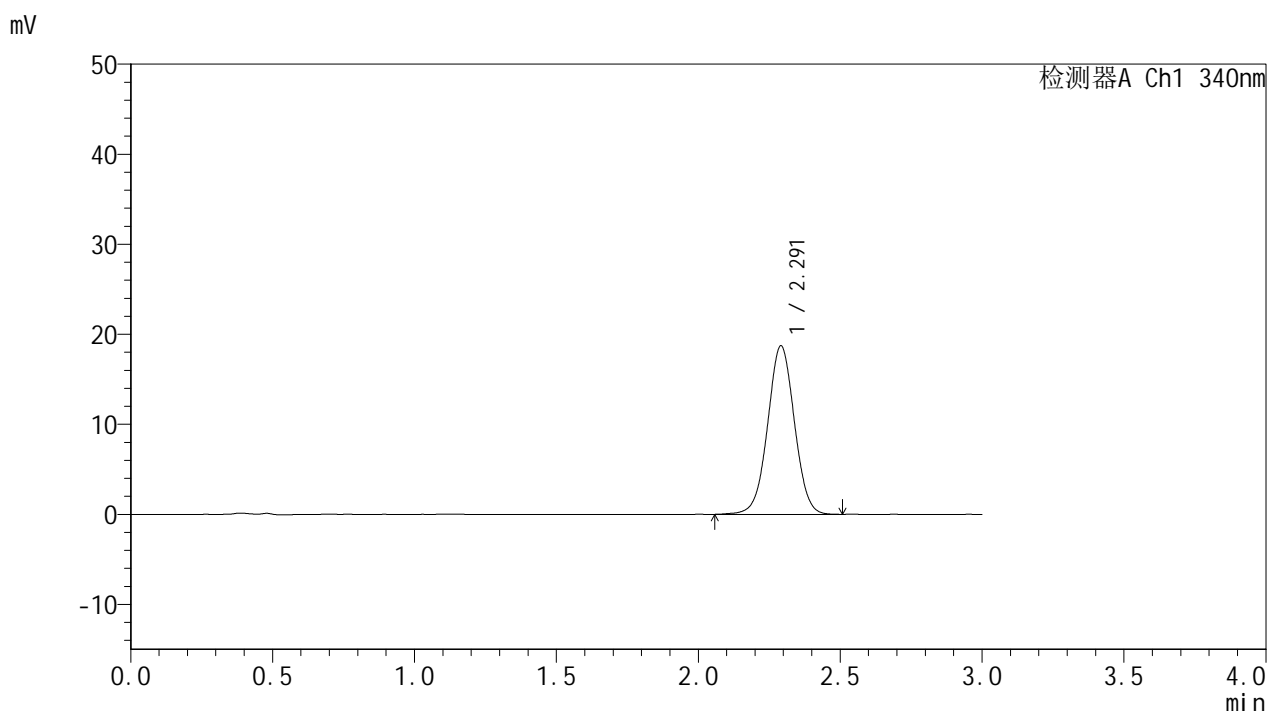


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-350-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-4h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 11:58:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:34:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

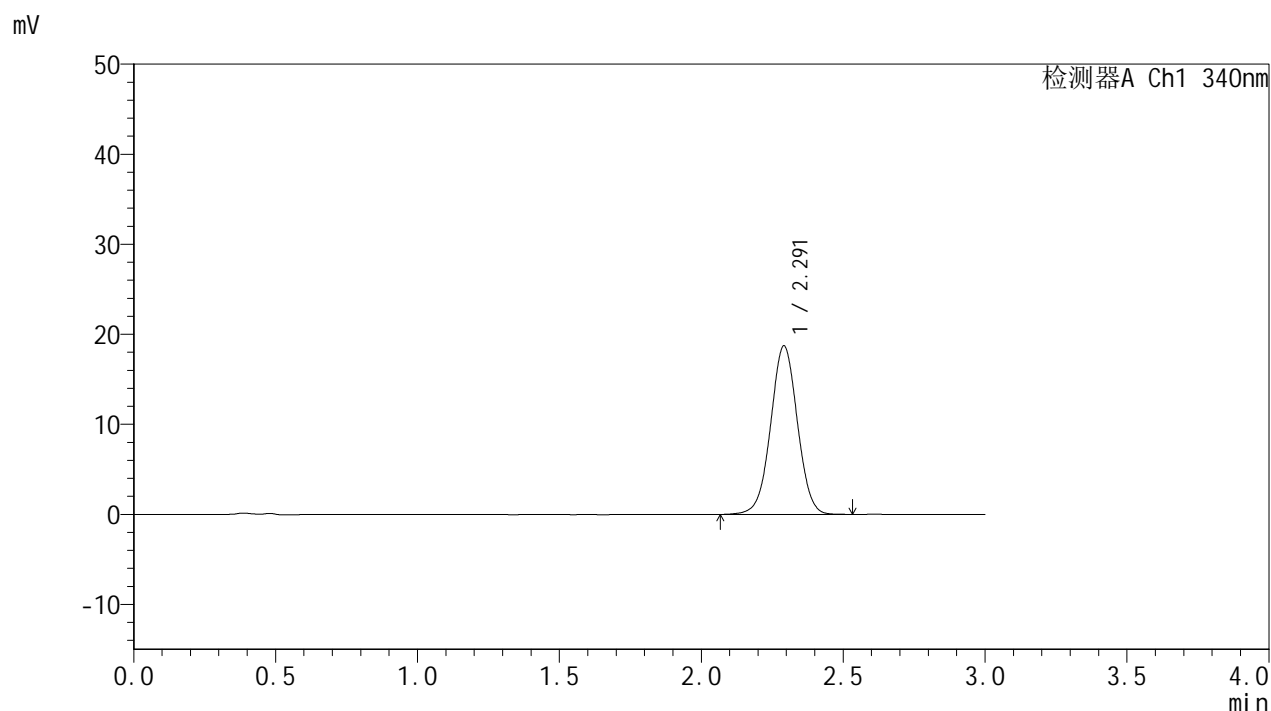
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	123151	100.000	18694	2841	1.012	--
总计		123151	100.000	18694			

图21 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2<br>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 - 0-116/18-351-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-4h-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 12:01:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:34:22      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	2.291	122907	100.000	18690	2848	1.011	--
总计		122907	100.000	18690			

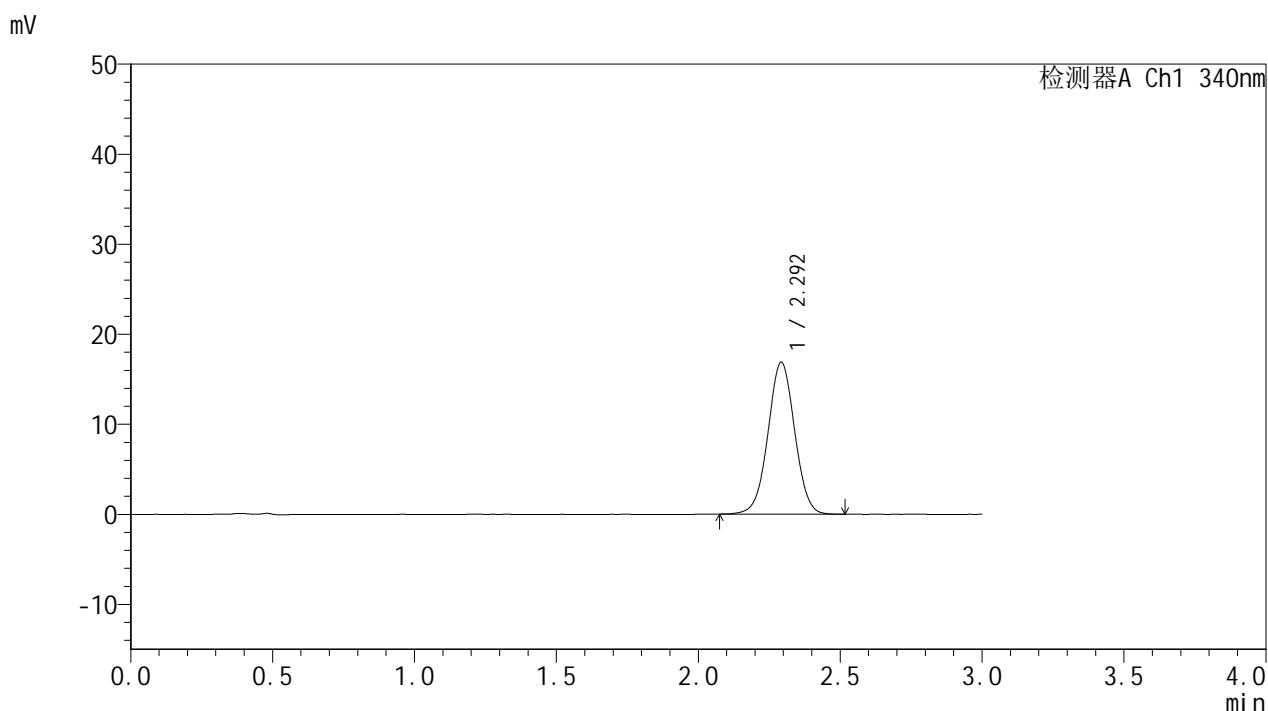
图22 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2<br>供试品溶液-2

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-352-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-4h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 12:05:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:34:25      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	2.292	110563	100.000	16819	2858	1.013	--
总计		110563	100.000	16819			

图23 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3<br>供试品溶液-1

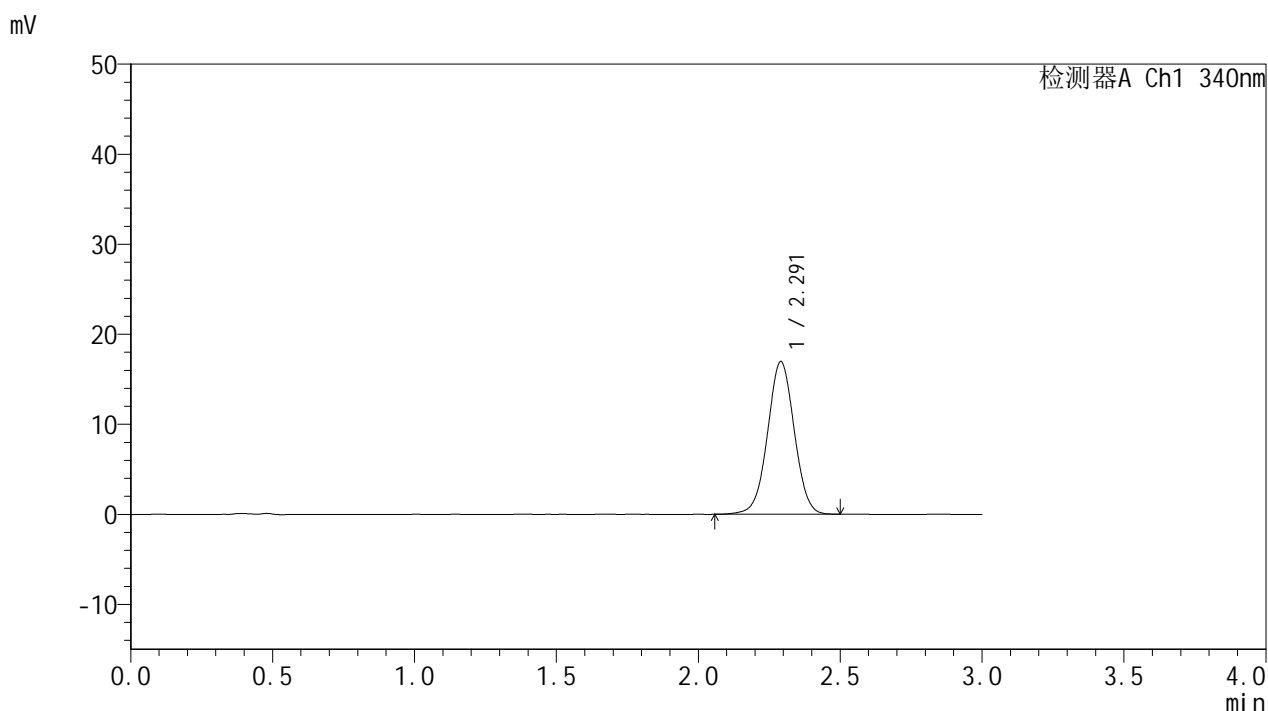


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-353-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-4h-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 12:08:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:34:28      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	2.291	111101	100.000	16939	2854	1.012	--
总计		111101	100.000	16939			

图24 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3<br>供试品溶液-2

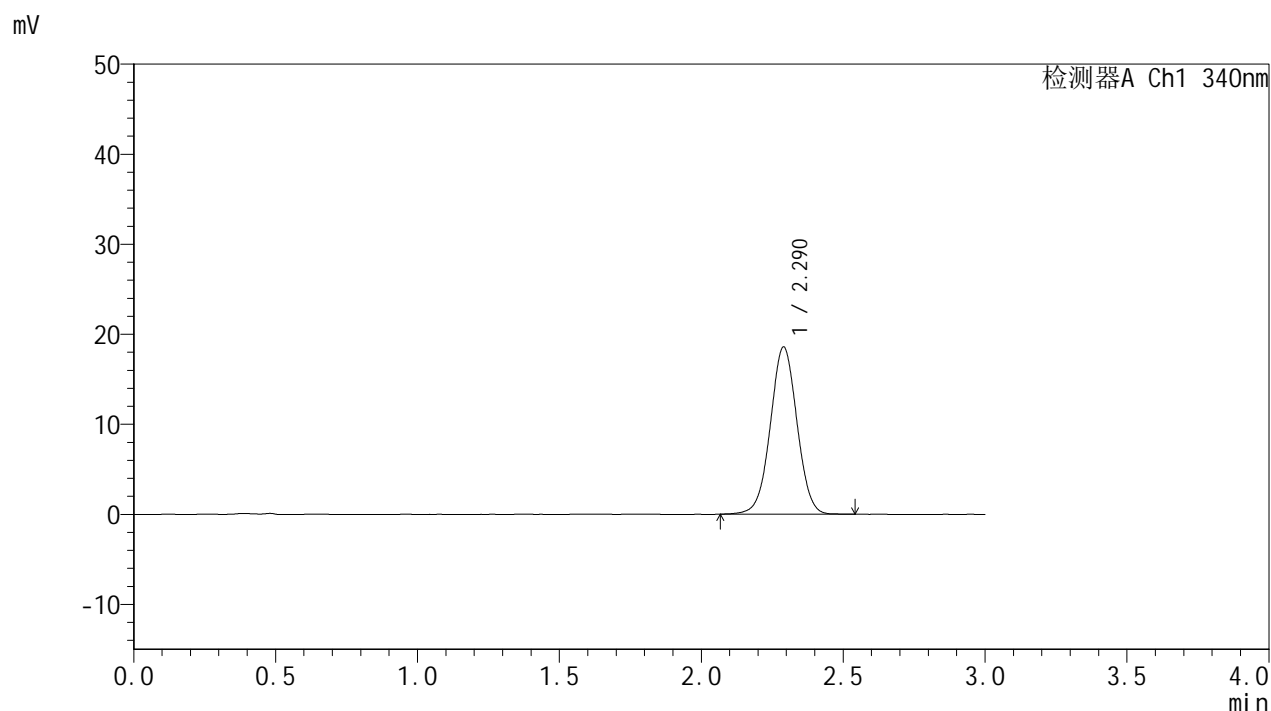


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-354-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-4h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 12:11:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:34:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

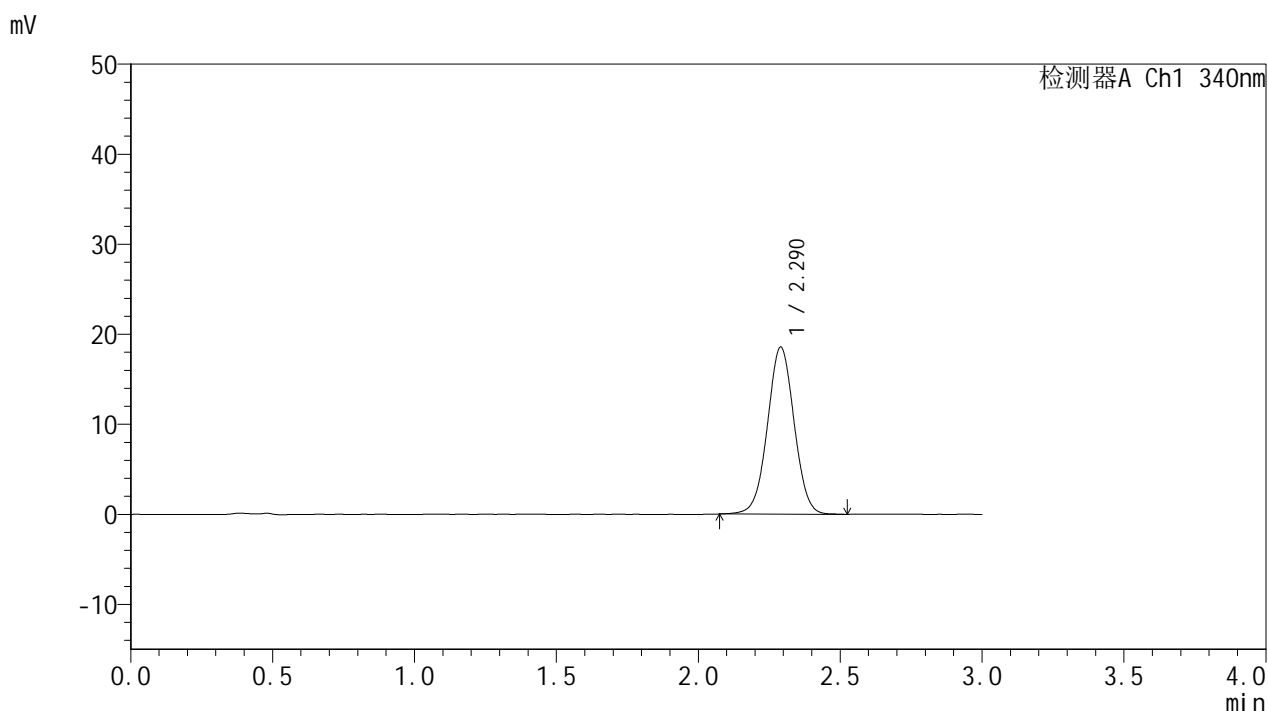
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	121603	100.000	18573	2853	1.011	--
总计		121603	100.000	18573			

图25 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4<br>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 - 0-116/18-355-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-4h-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 12:15:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:34:35      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	2.290	121534	100.000	18541	2853	1.015	--
总计		121534	100.000	18541			

图26 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4<br>供试品溶液-2

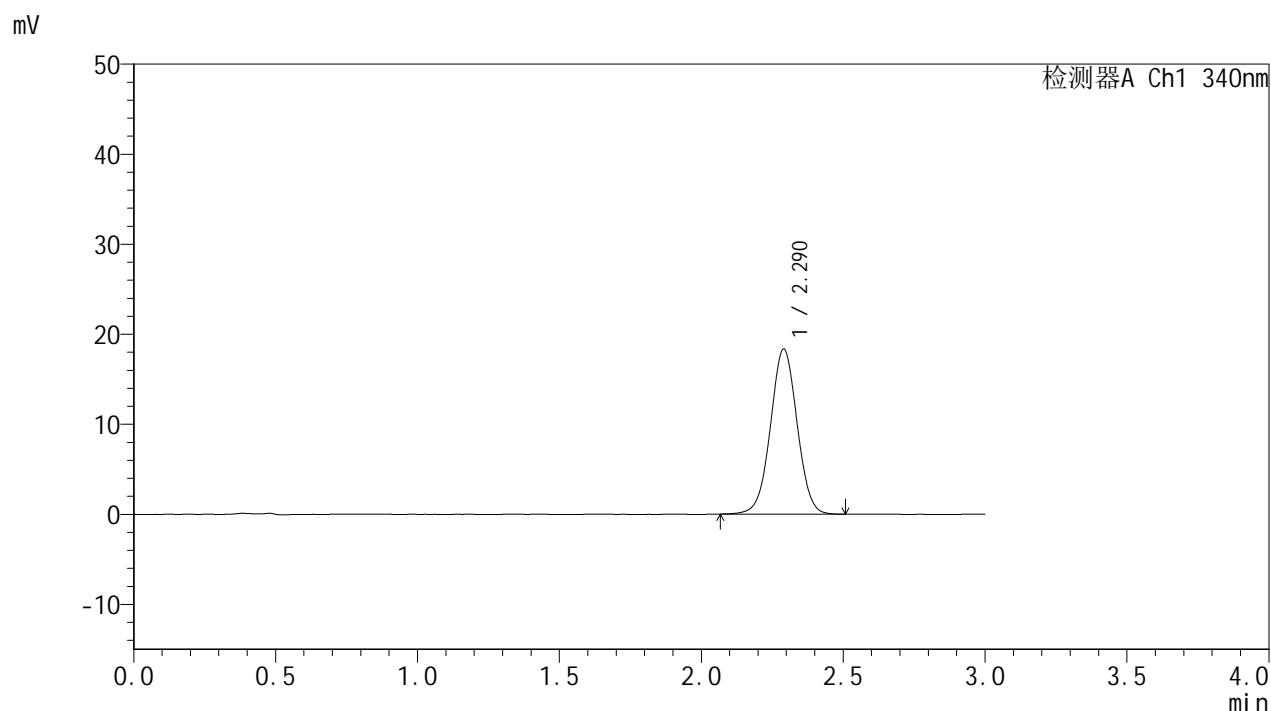


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-356-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-4h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 12:18:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:34:38      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	2.290	120001	100.000	18330	2860	1.012	--
总计		120001	100.000	18330			

图27 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5<br>供试品溶液-1

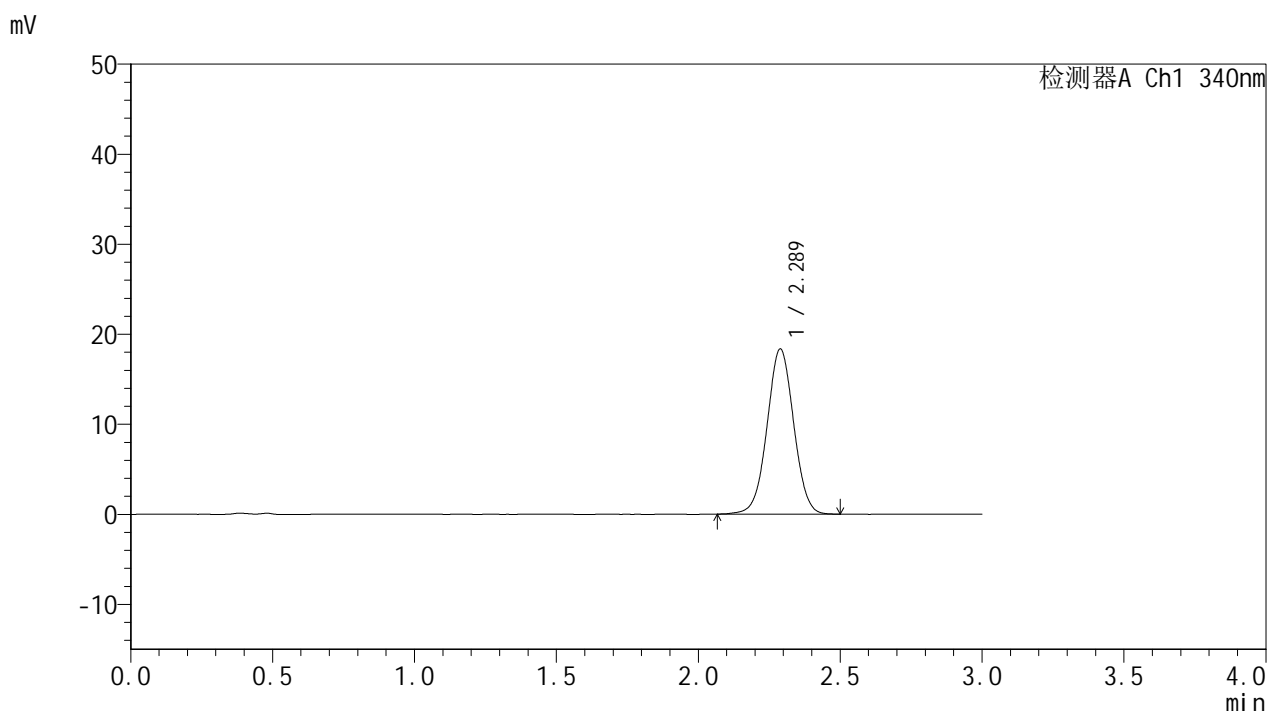


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-357-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-4h-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 12:21:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:34:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

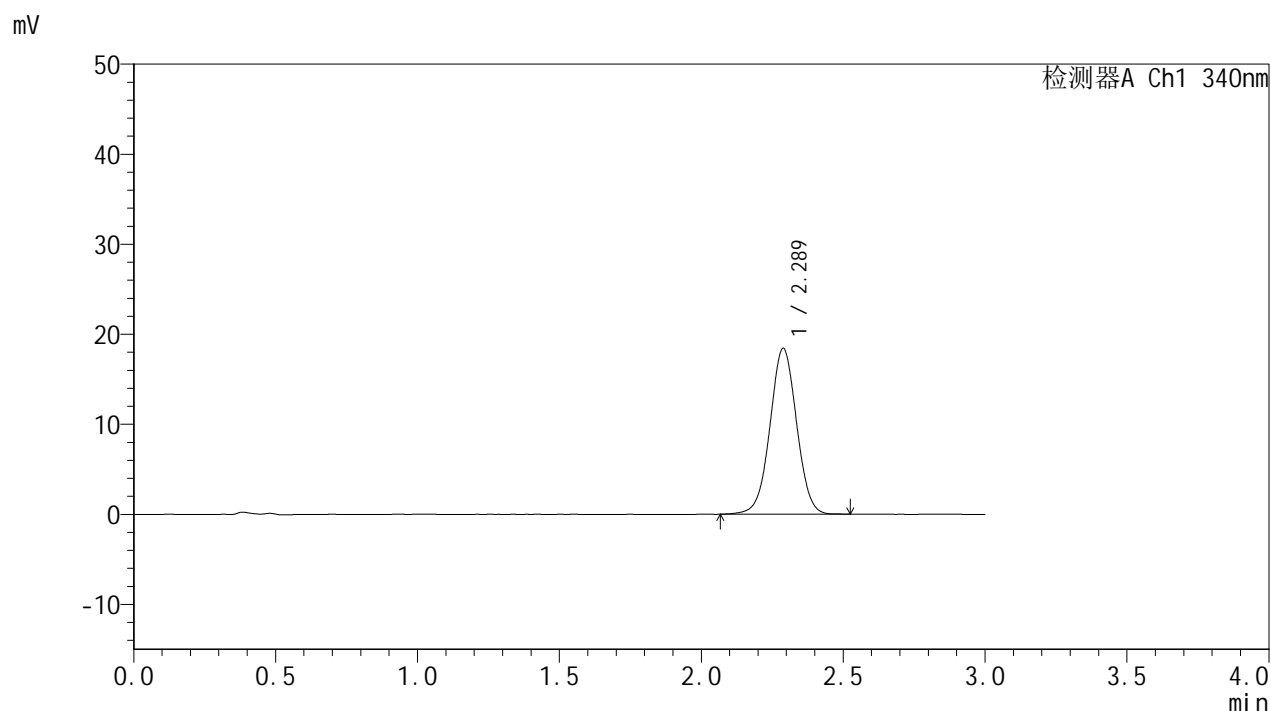
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	120007	100.000	18358	2857	1.014	--
总计		120007	100.000	18358			

图28 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-358-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-4h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 12:25:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:34:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

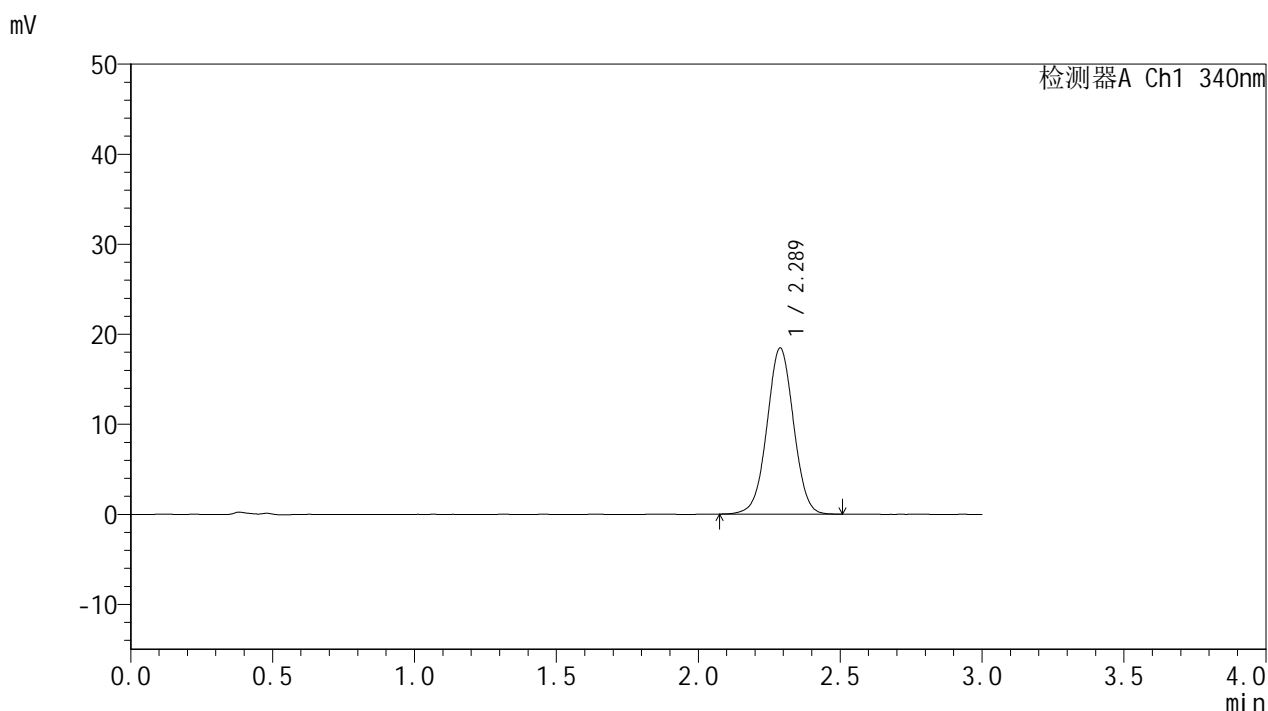
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	120640	100.000	18438	2859	1.011	--
总计		120640	100.000	18438			

图29 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6<br>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 - 0-116/18-359-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-4h-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 12:28:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:34:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

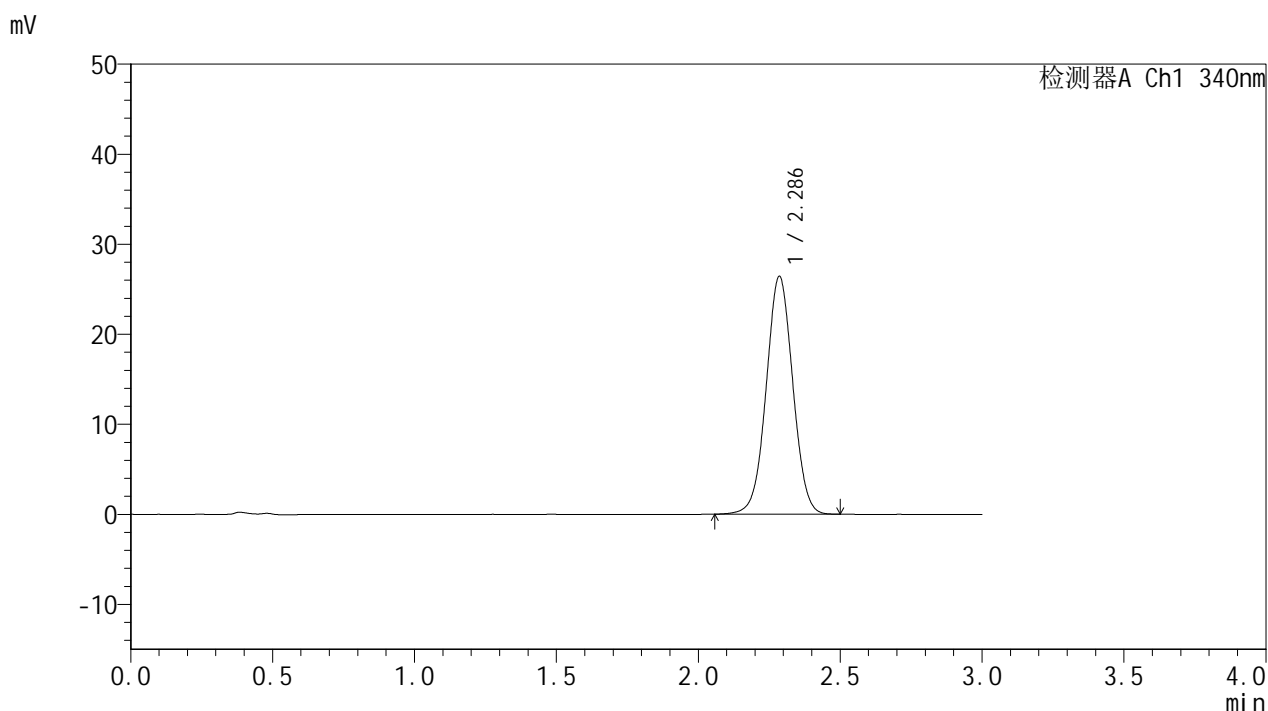
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	120484	100.000	18469	2867	1.010	--
总计		120484	100.000	18469			

图30 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-360-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-12h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 12:31:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:34:50      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	2.286	172357	100.000	26374	2856	1.018	--
总计		172357	100.000	26374			

图31 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1<br>供试品溶液-1

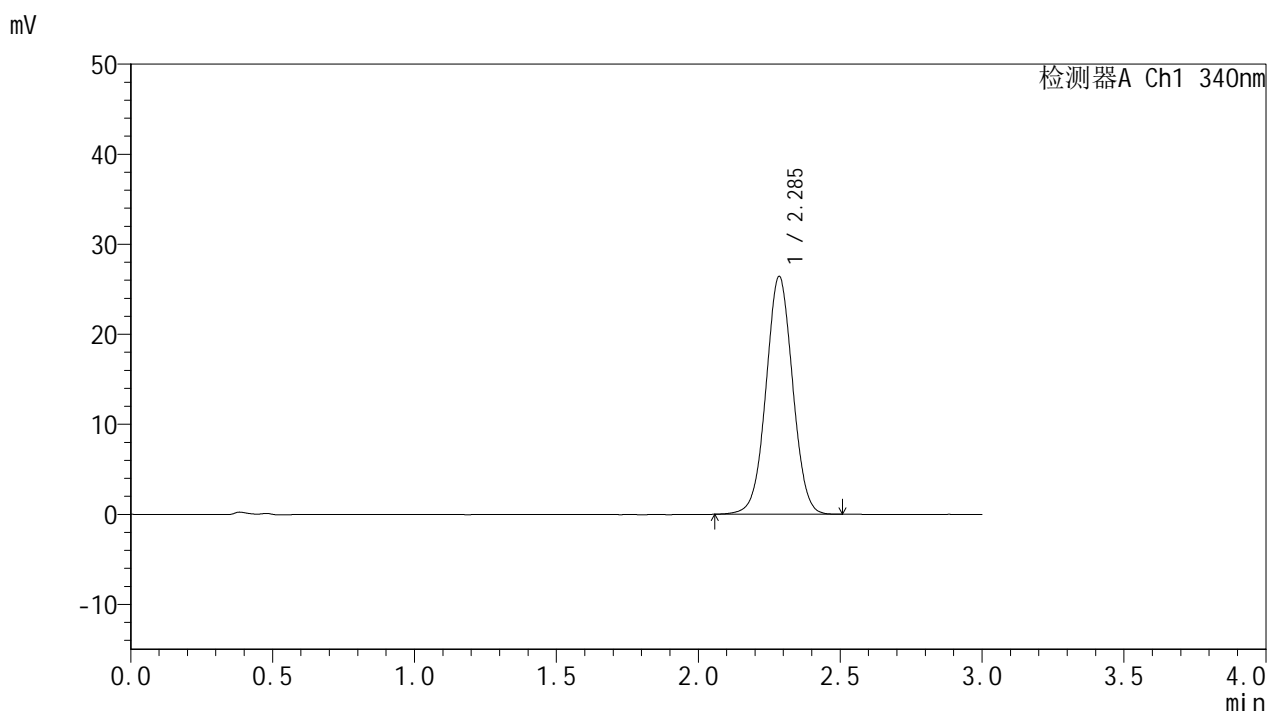


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-361-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-12h-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 12:35:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:34:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

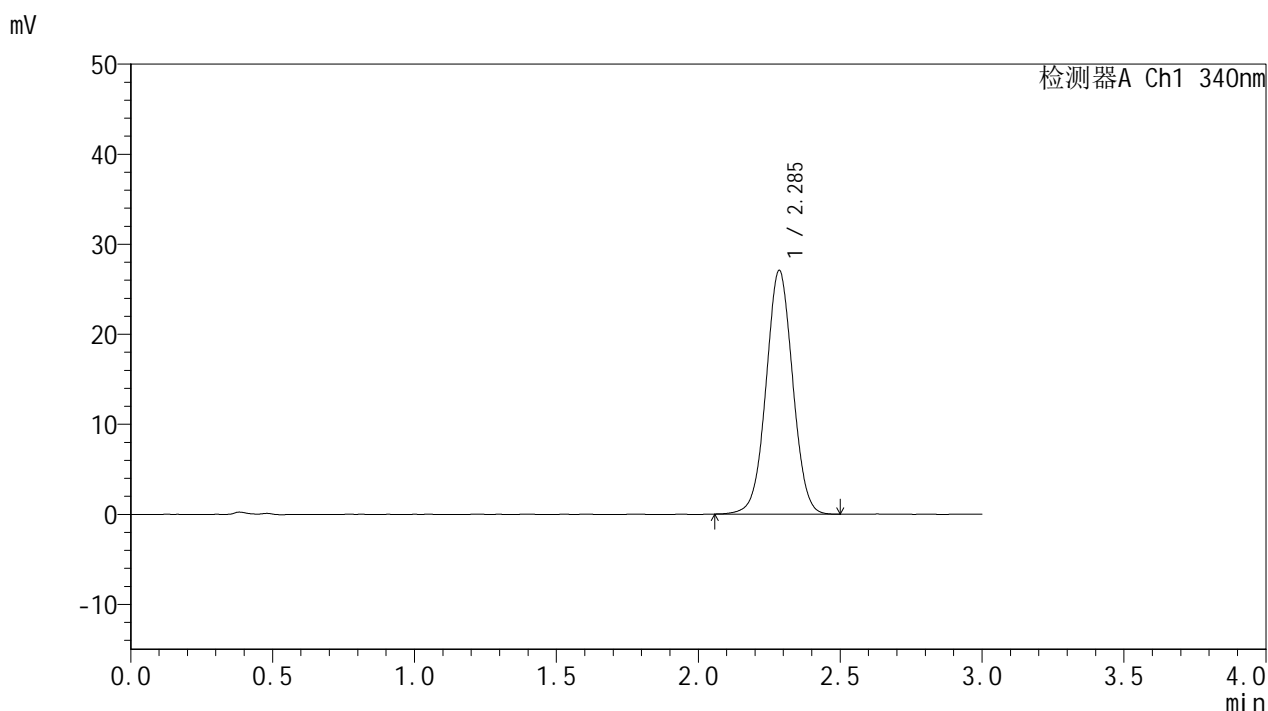
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	172520	100.000	26336	2849	1.021	--
总计		172520	100.000	26336			

图32 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-362-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-12h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 12:38:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:34:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

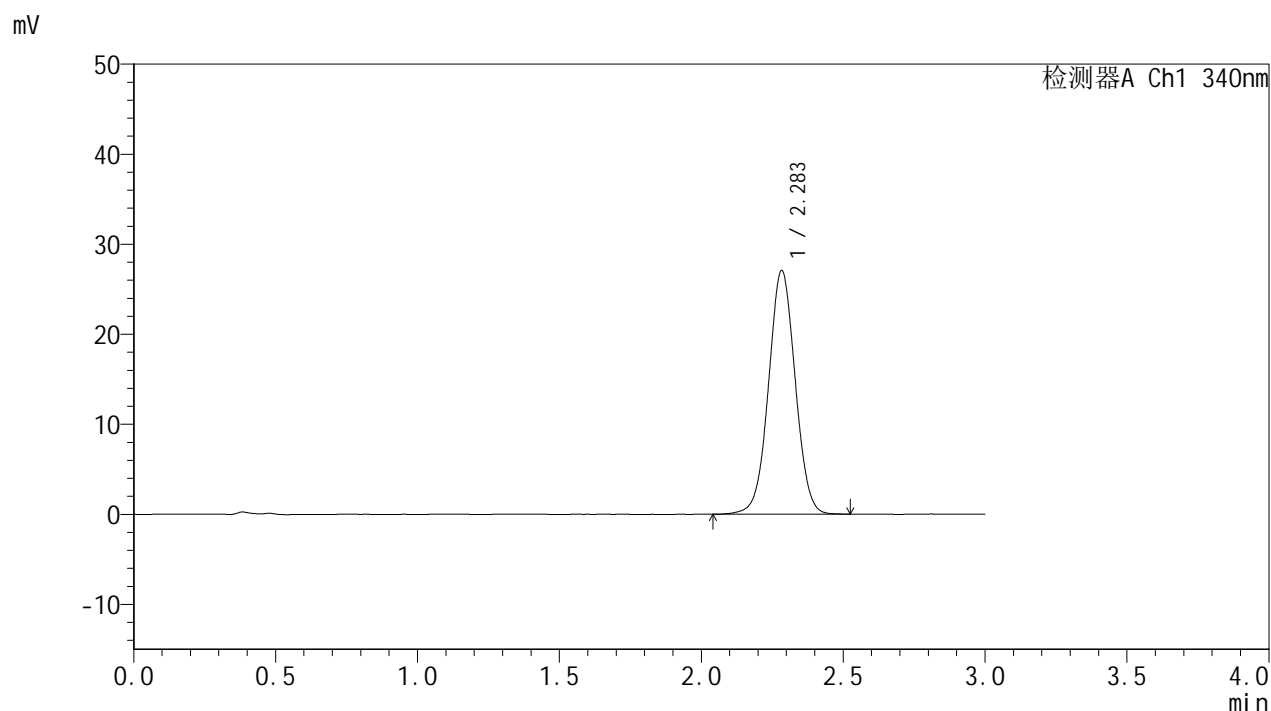
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	176589	100.000	26991	2859	1.021	--
总计		176589	100.000	26991			

图33 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2<br>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 - 0-116/18-363-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-12h-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 12:42:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:34:59      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	2.283	177214	100.000	26994	2847	1.022	--
总计		177214	100.000	26994			

图34 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2<br>供试品溶液-2

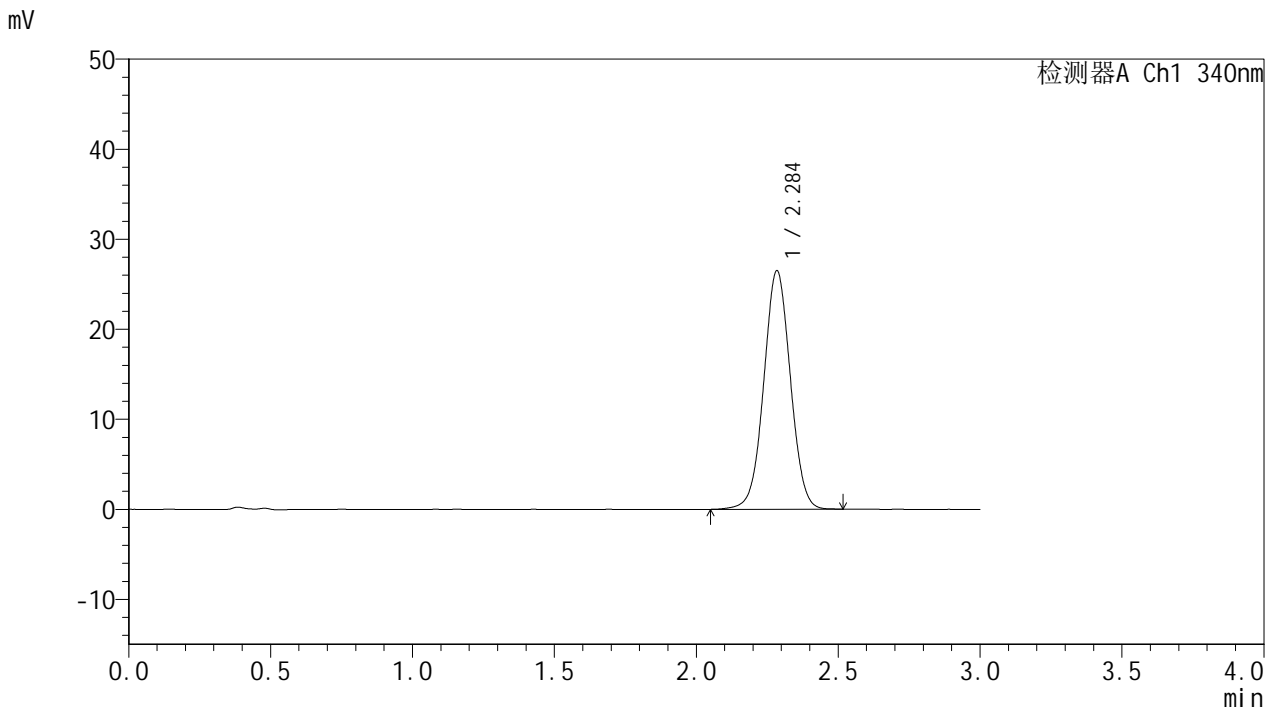


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-364-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-12h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 12:45:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:35:02      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	2.284	173038	100.000	26372	2855	1.021	--
总计		173038	100.000	26372			

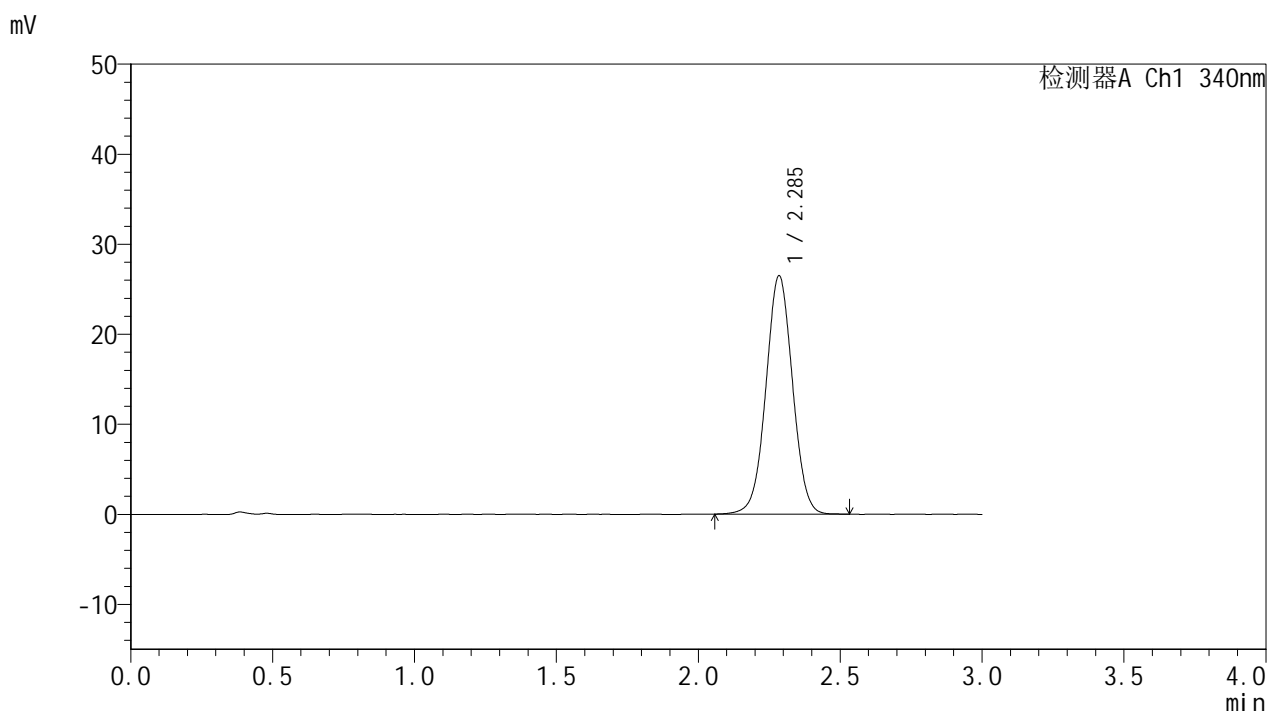
图35 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3<br>供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-365-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-12h-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 12:48:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:35:05      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	2.285	173018	100.000	26400	2857	1.020	--
总计		173018	100.000	26400			

图36 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3<br>供试品溶液-2

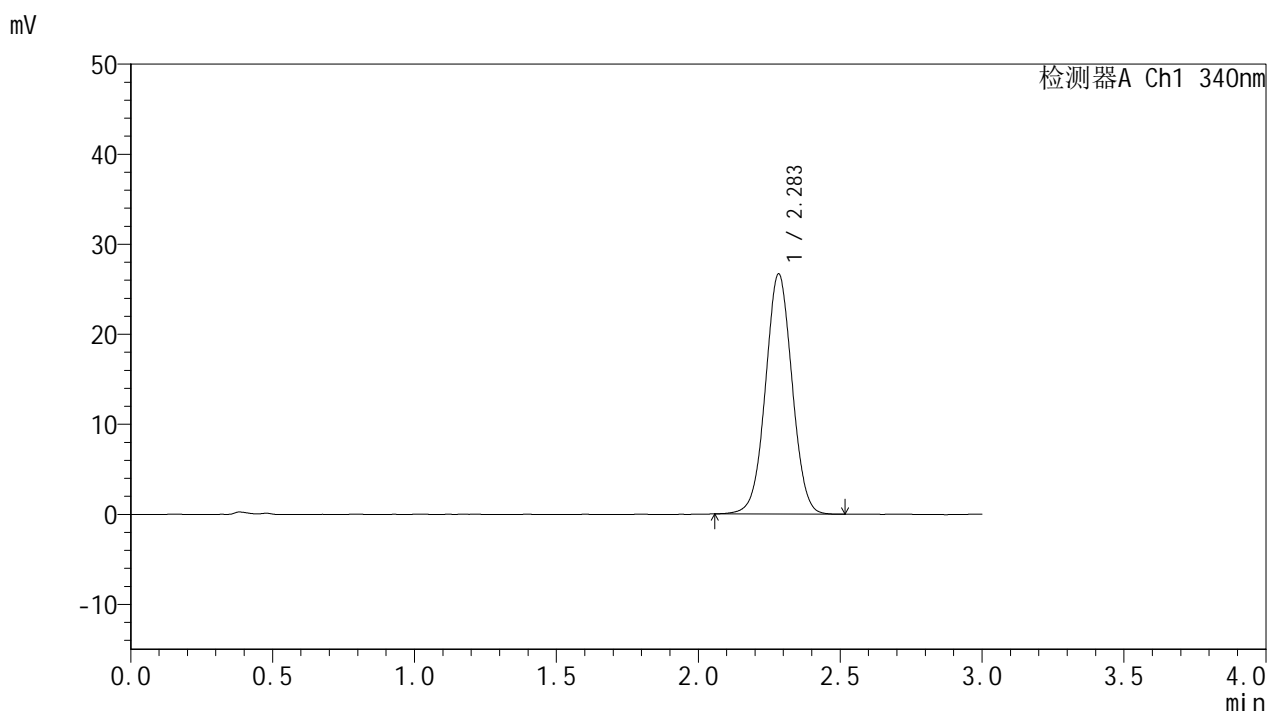


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-366-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-12h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 12:52:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:35:08      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	2.283	173936	100.000	26614	2855	1.021	--
总计		173936	100.000	26614			

图37 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4<br>供试品溶液-1

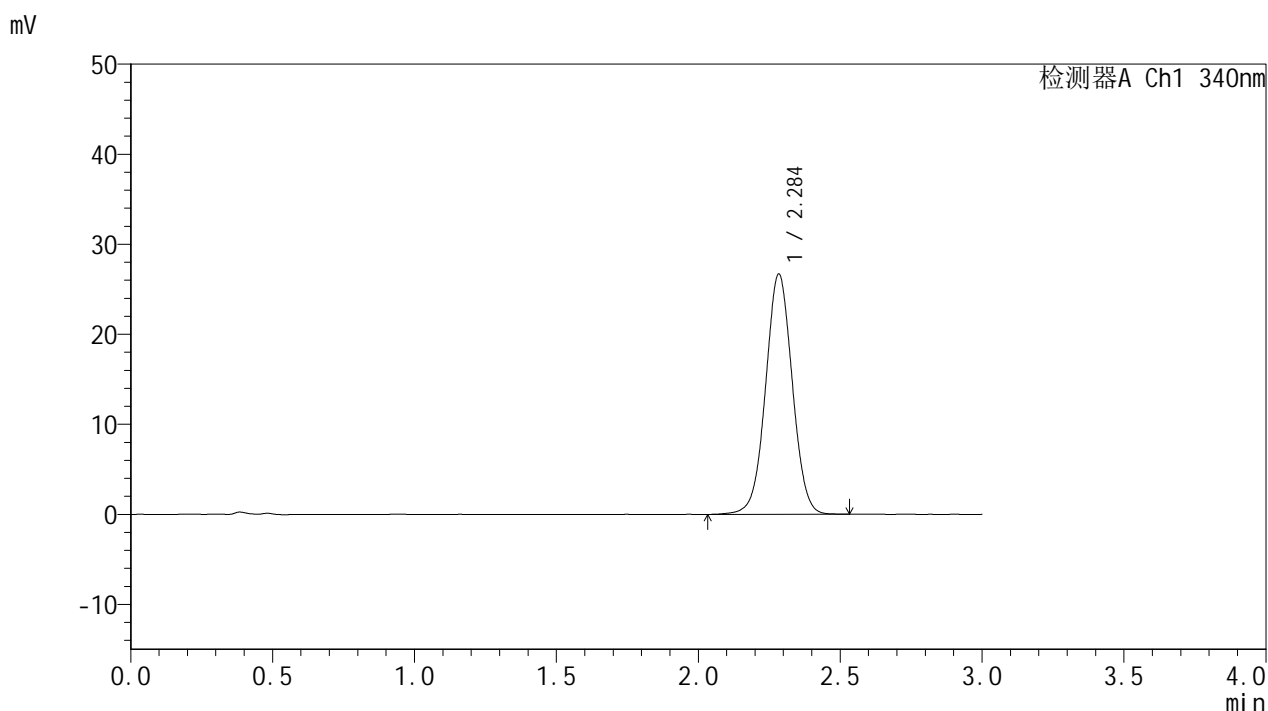


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-367-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-12h-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 12:55:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:35:12      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	2.284	174830	100.000	26596	2849	1.020	--
总计		174830	100.000	26596			

图38 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4<br>供试品溶液-2

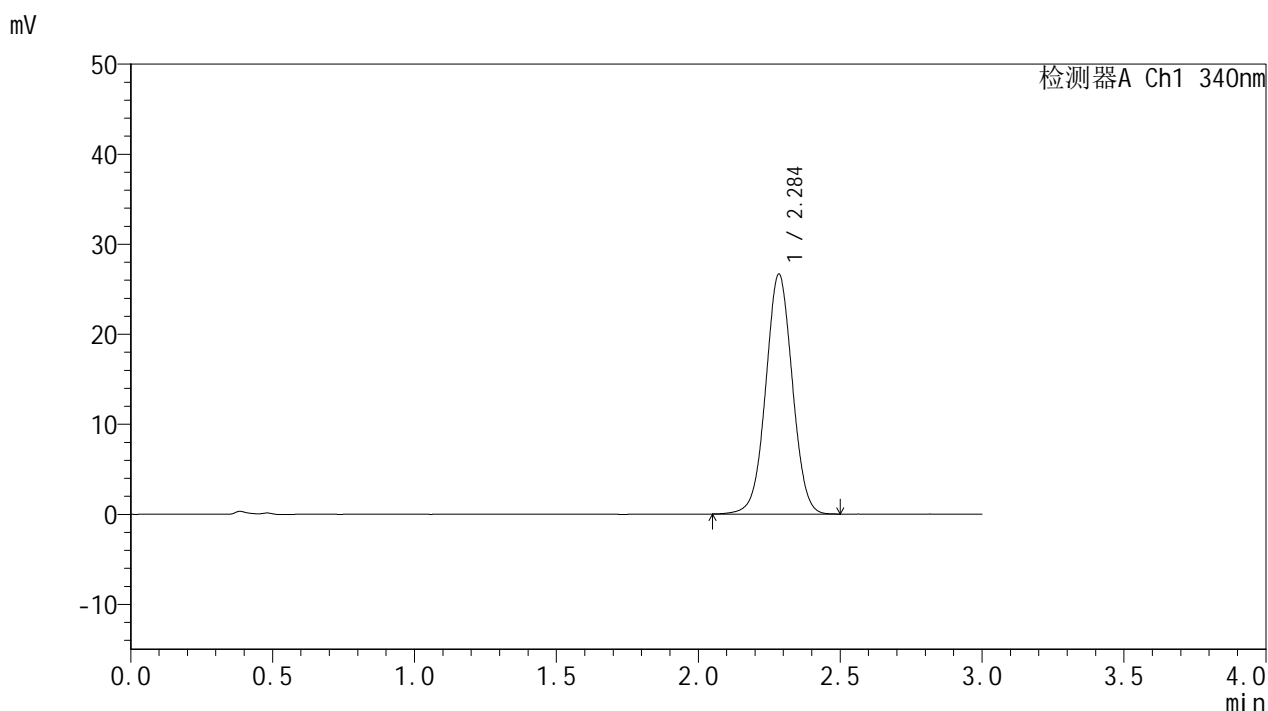


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-368-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-12h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 12:58:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:35:15      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	2.284	173863	100.000	26526	2859	1.019	--
总计		173863	100.000	26526			

图39 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5<br>供试品溶液-1

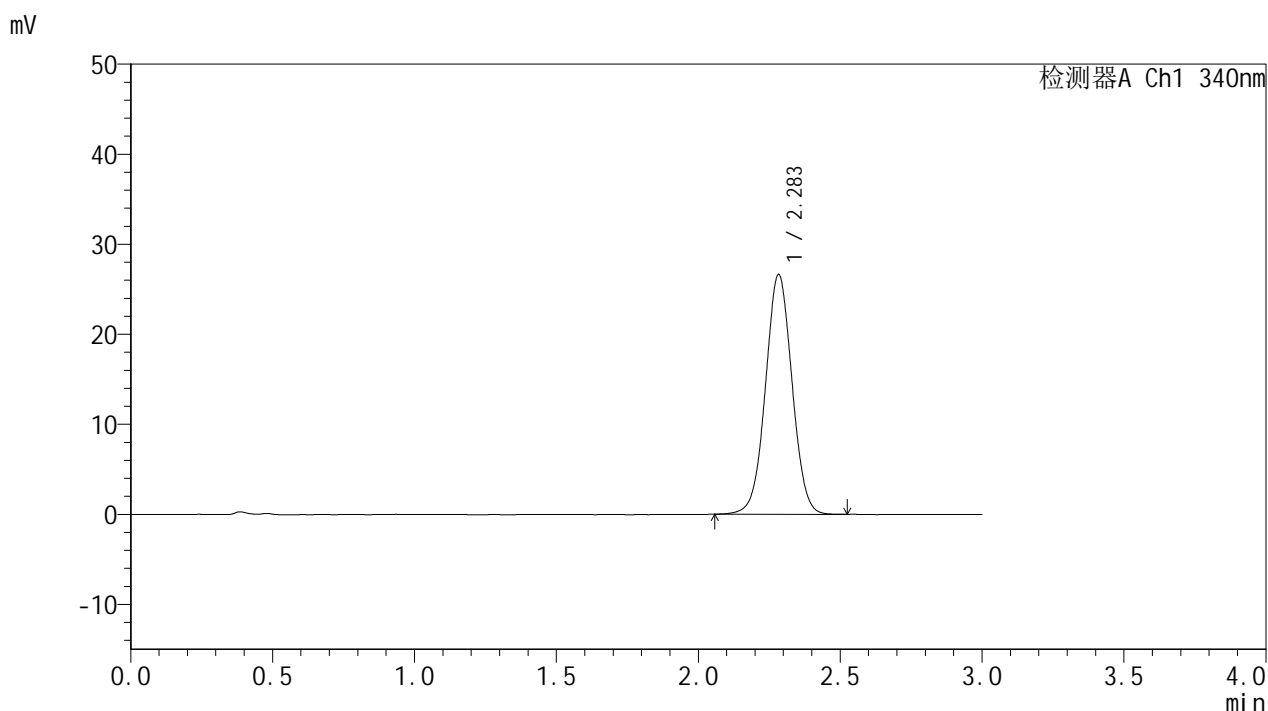


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-369-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-12h-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 13:02:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:35:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

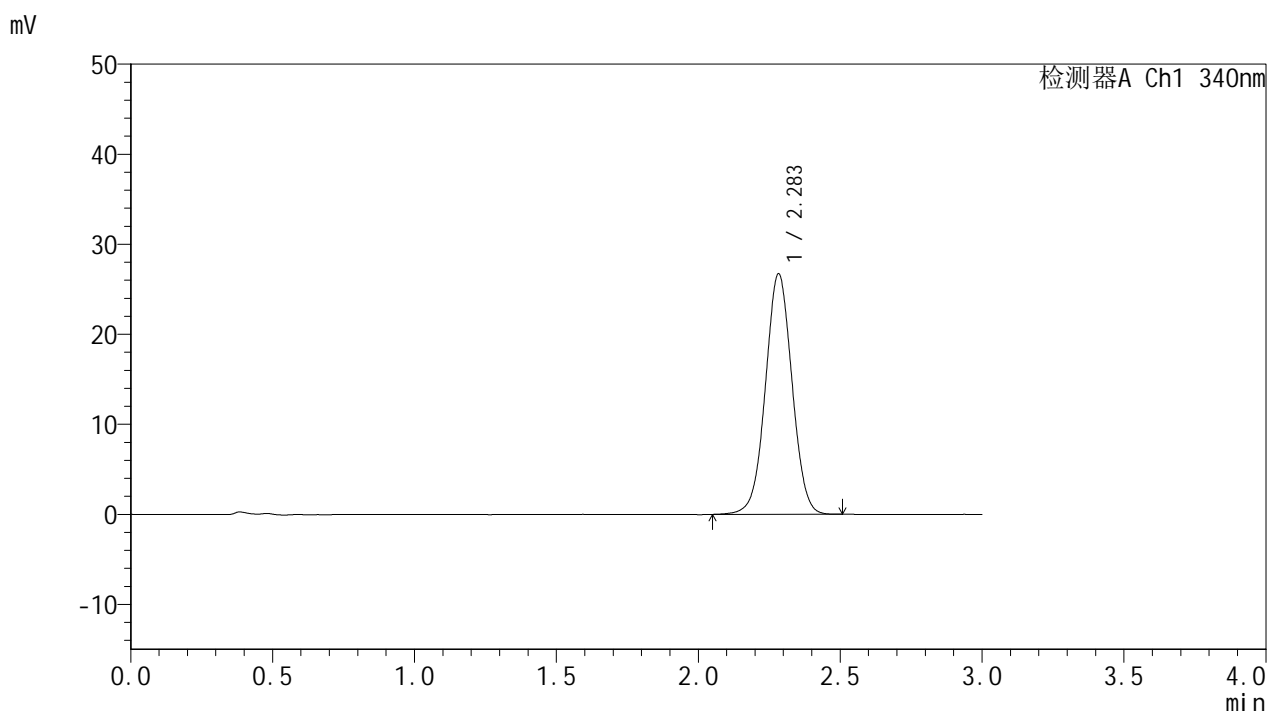
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	173490	100.000	26567	2866	1.022	--
总计		173490	100.000	26567			

图40 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-370-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-12h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 13:05:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:35:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

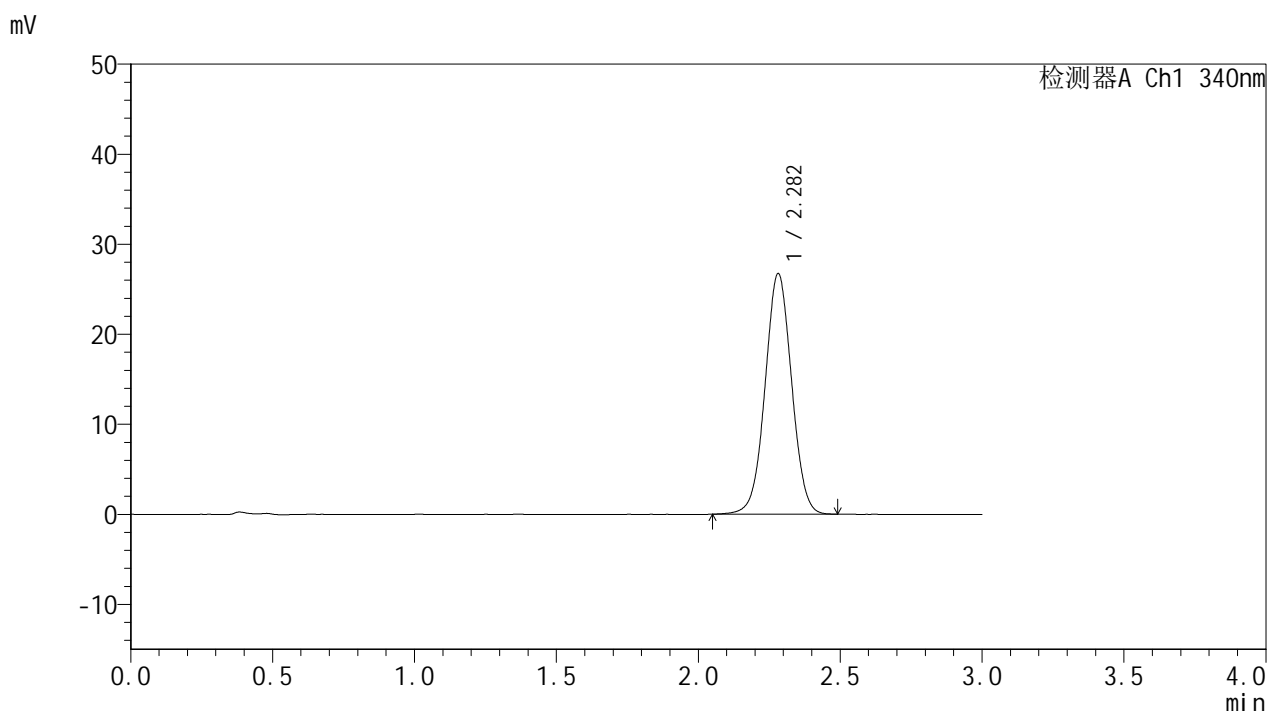
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	174271	100.000	26664	2854	1.019	--
总计		174271	100.000	26664			

图41 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6<br>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 - 0-116/18-371-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-12h-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 13:09:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:35:24      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	2.282	173987	100.000	26706	2862	1.019	--
总计		173987	100.000	26706			

图42 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6<br>供试品溶液-2

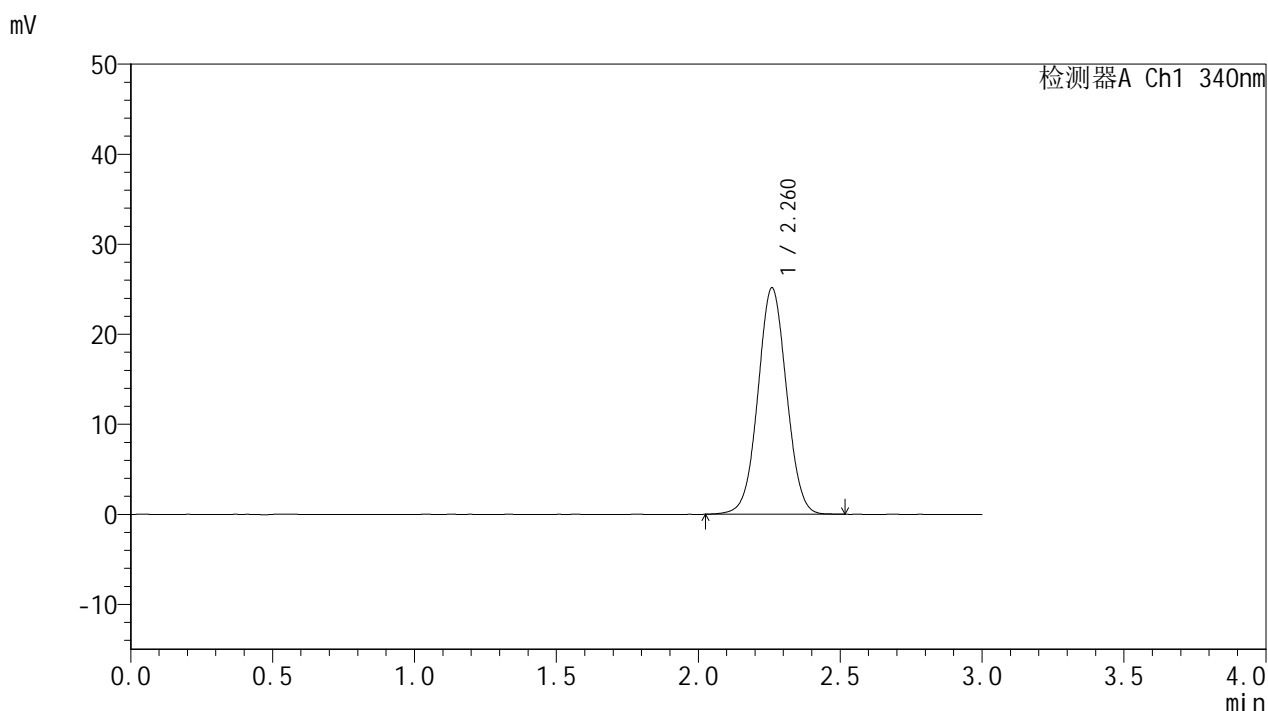


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-372-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-rcd-15mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 13:12:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:35:27      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	2.260	176546	100.000	25085	2411	1.031	--
总计		176546	100.000	25085			

图43 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-2-1

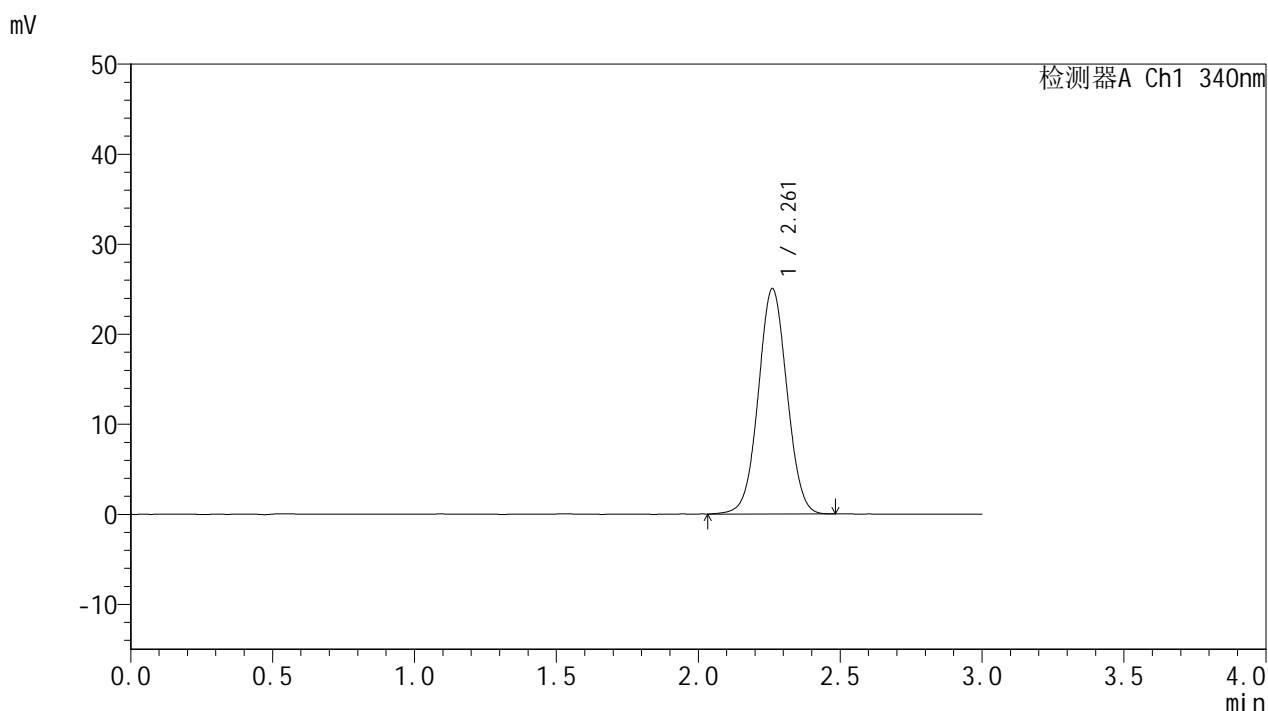


# YMP-4103

## <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 - 0-116/18-373-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 13:15:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:35:30      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	2.261	176067	100.000	25010	2398	1.031	--
总计		176067	100.000	25010			

图44 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-2-2

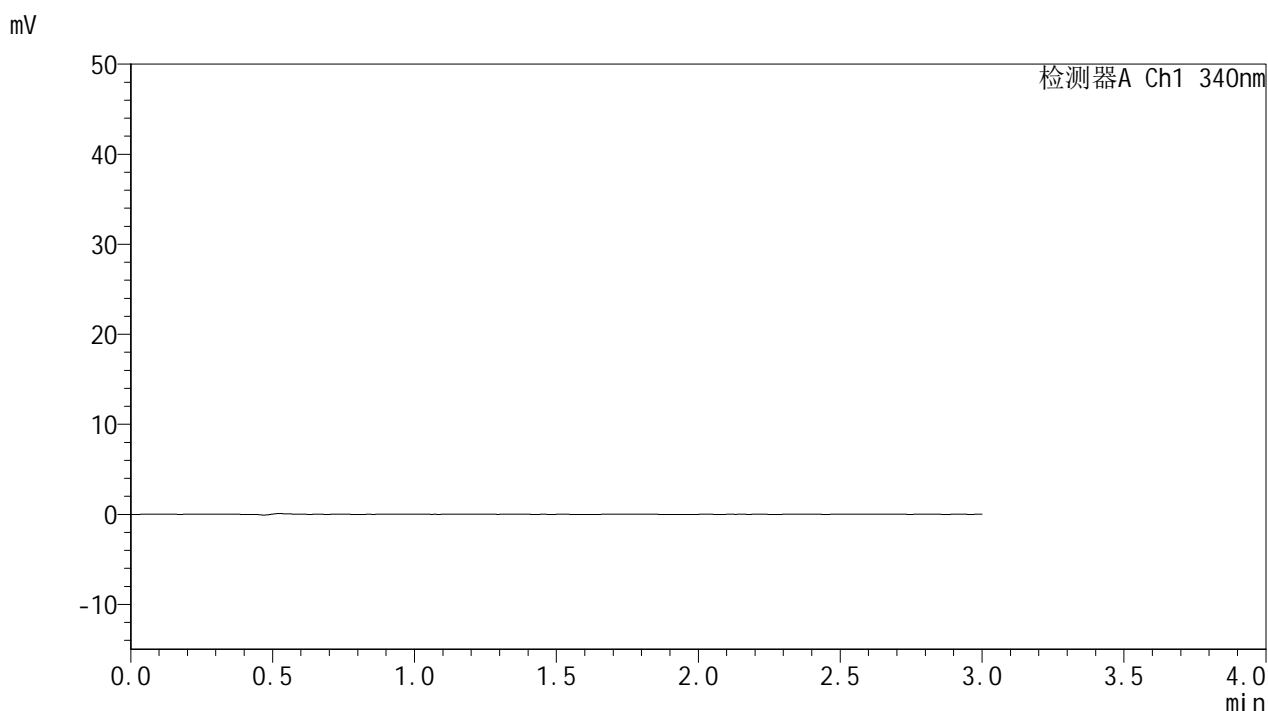


# YMP-4103

## <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 - 0-116/18-374-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 13:19:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:35:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

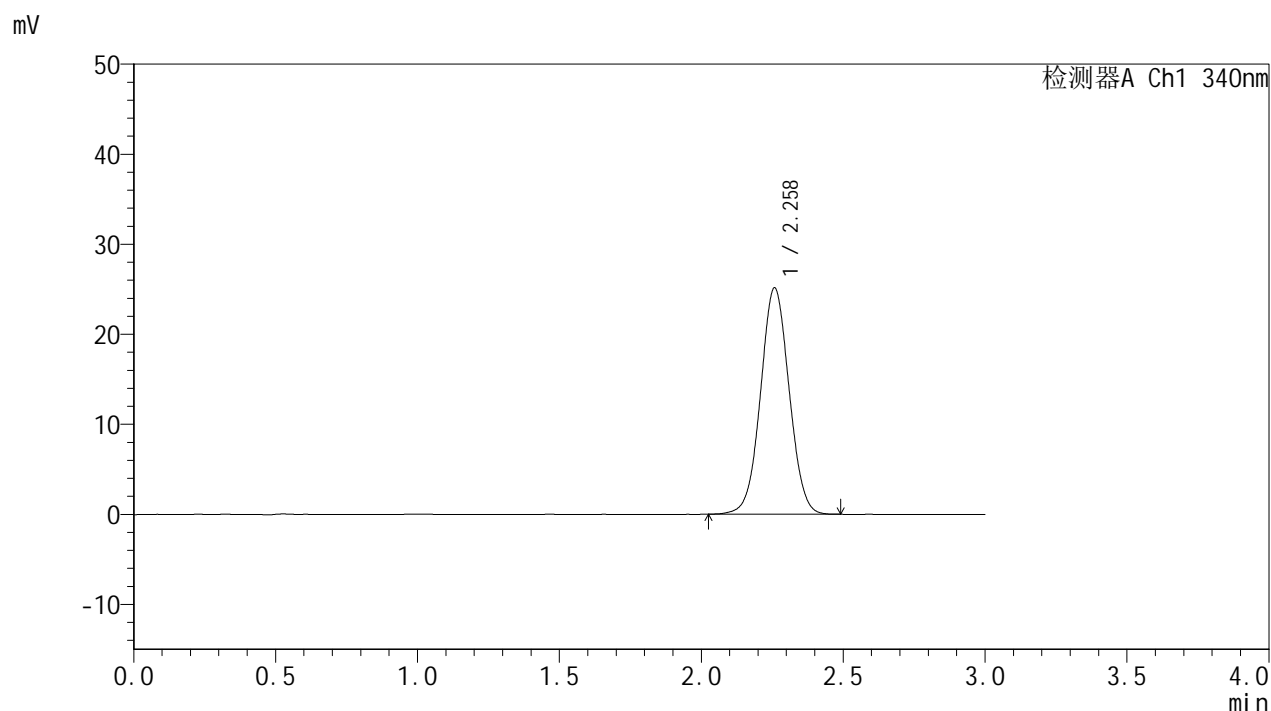
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-375-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 13:22:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:35:37      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	2.258	176194	100.000	25102	2406	1.032	--
总计		176194	100.000	25102			

图46 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-1

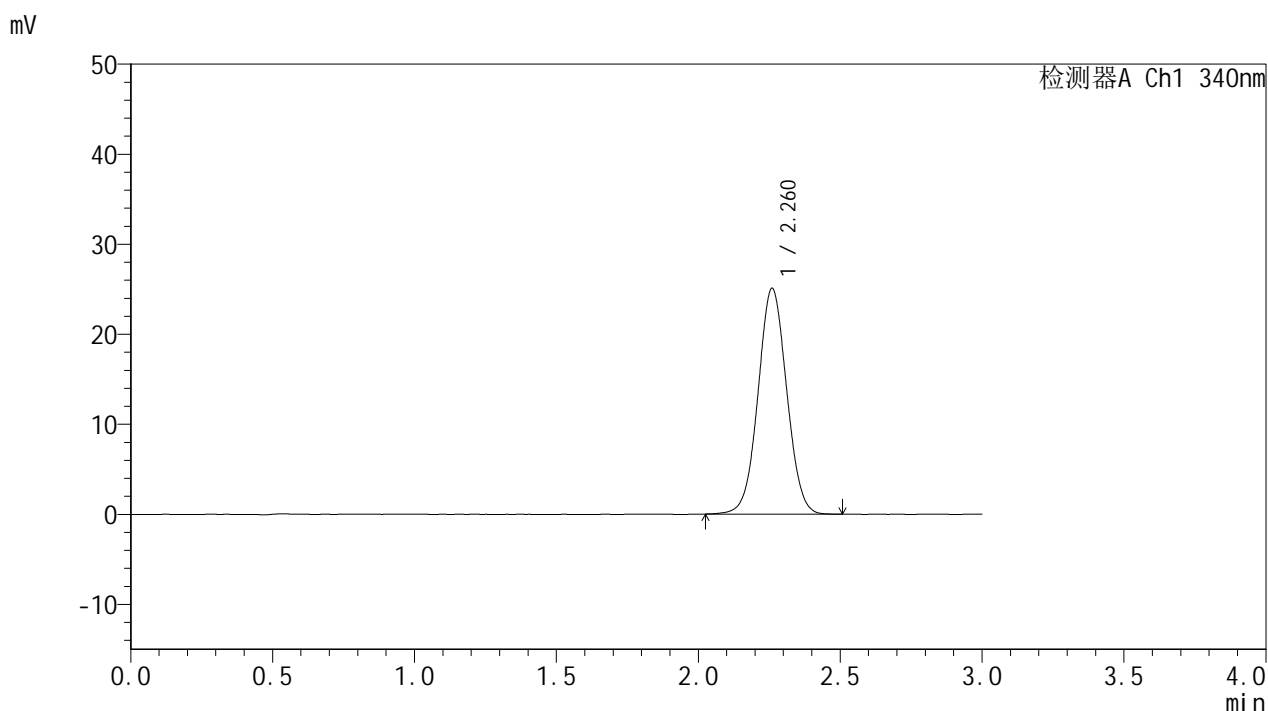


# YMP-4103

## <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 - 0-116/18-376-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 13:26:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:35:40      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	2.260	176314	100.000	25032	2396	1.035	--
总计		176314	100.000	25032			

图47 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-2

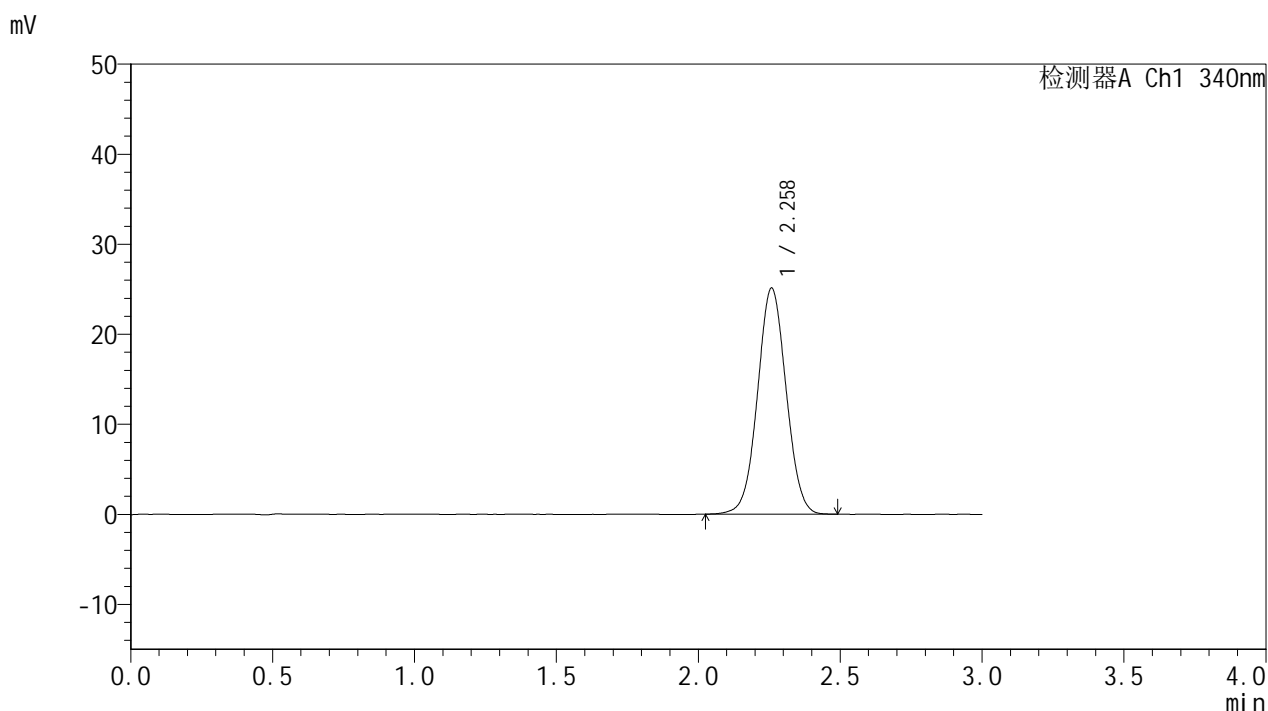


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-377-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 13:29:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:35:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

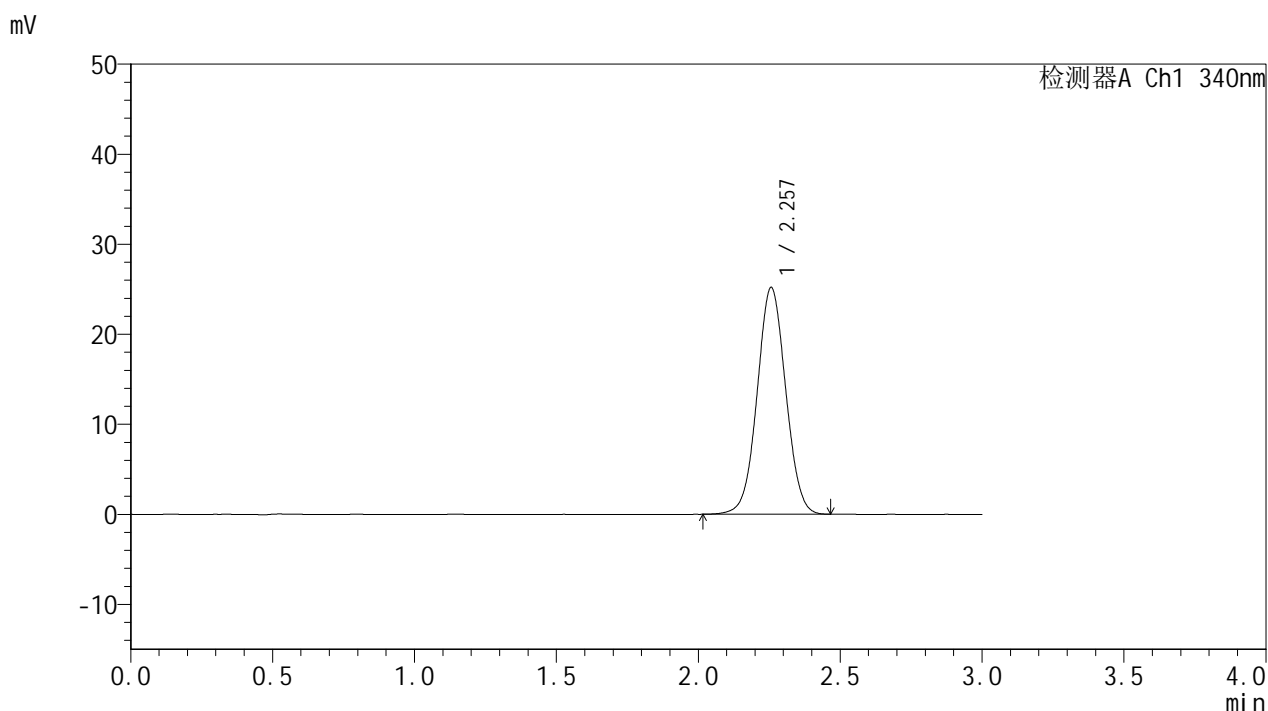
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	176221	100.000	25071	2402	1.032	--
总计		176221	100.000	25071			

图48 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-378-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 13:32:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:35:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

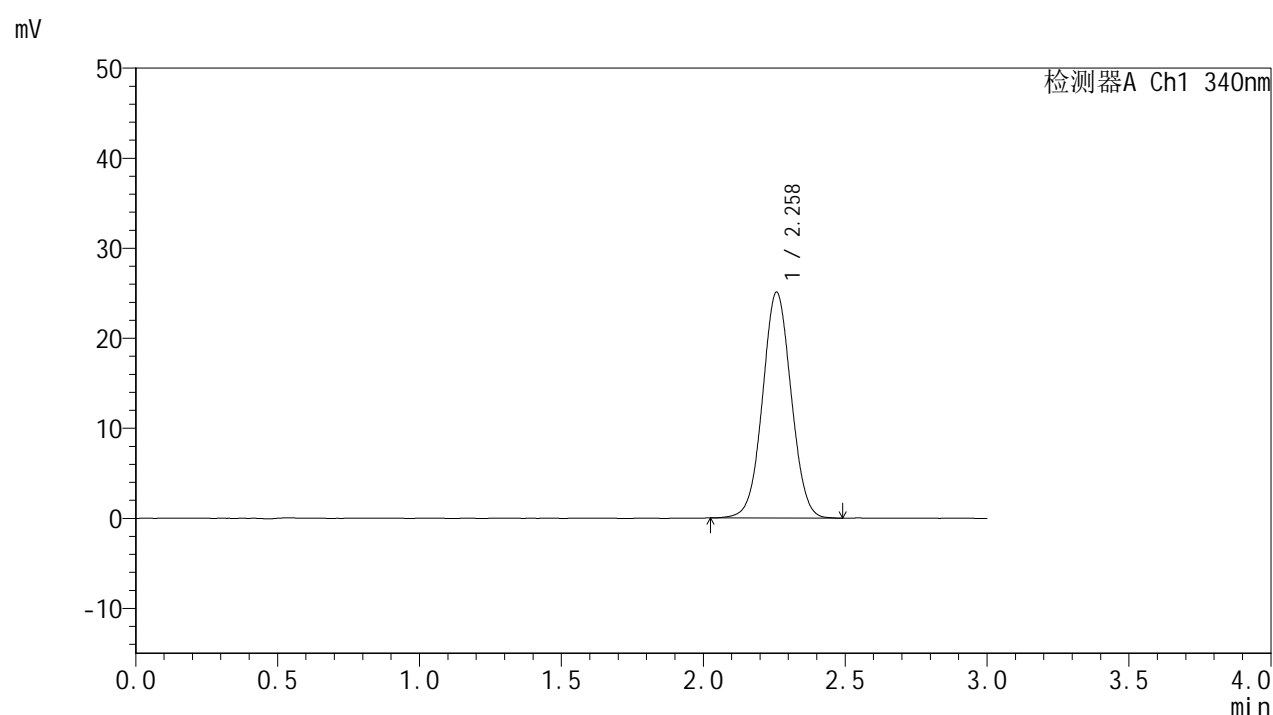
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	176439	100.000	25189	2409	1.032	--
总计		176439	100.000	25189			

图49 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

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: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-379-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 13:36:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/13 08:35:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	176142	100.000	25050	2403	1.032	--
总计		176142	100.000	25050			

图50 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-202  
5081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-5

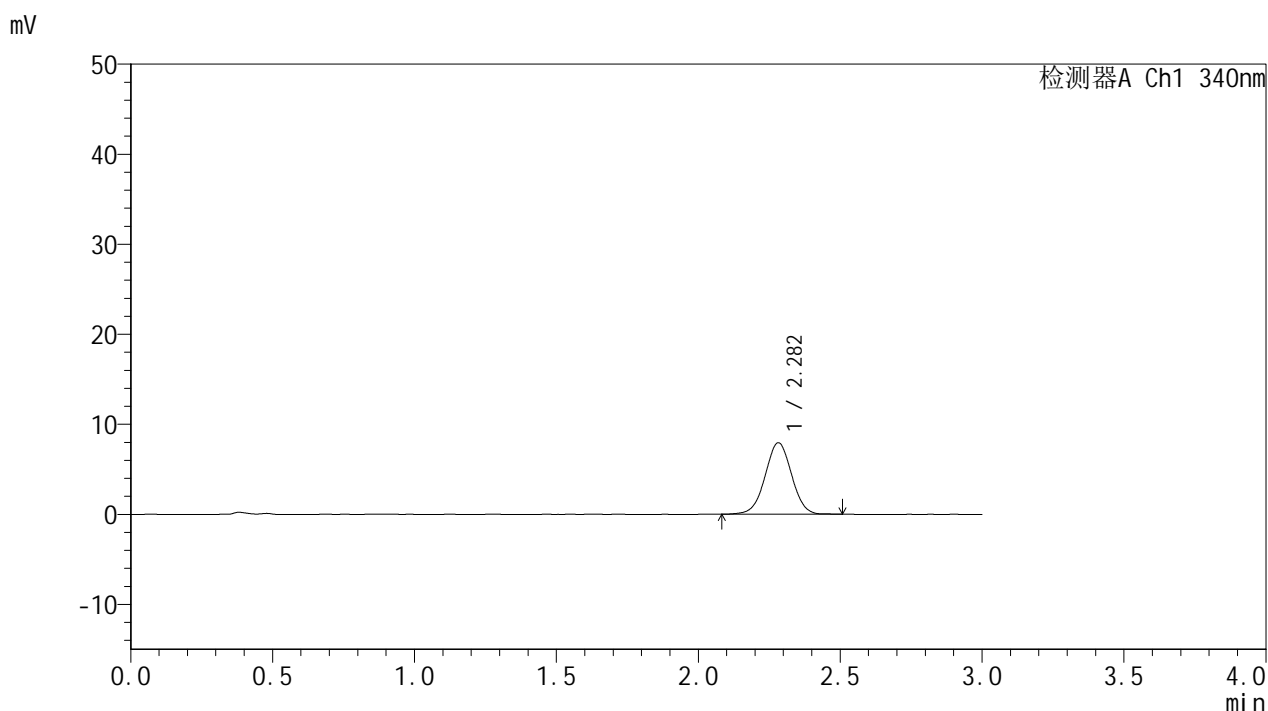


# YMP-4103

## <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 - 0-116/18-380-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-1h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 13:39:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:35:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

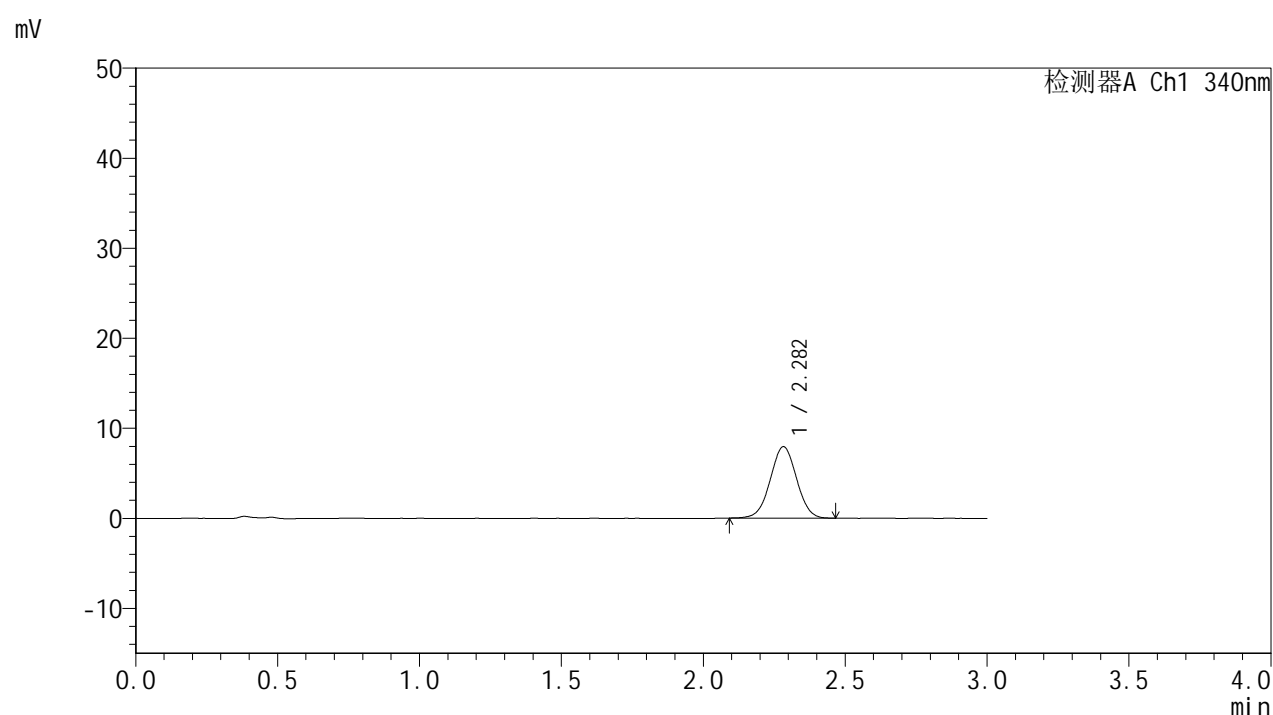
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	51588	100.000	7927	2863	1.005	--
总计		51588	100.000	7927			

图51 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1<br>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 - 0-116/18-381-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-1h-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 13:42:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:35:55      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	2.282	51276	100.000	7930	2887	1.010	--
总计		51276	100.000	7930			

图52 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1<br>供试品溶液-2

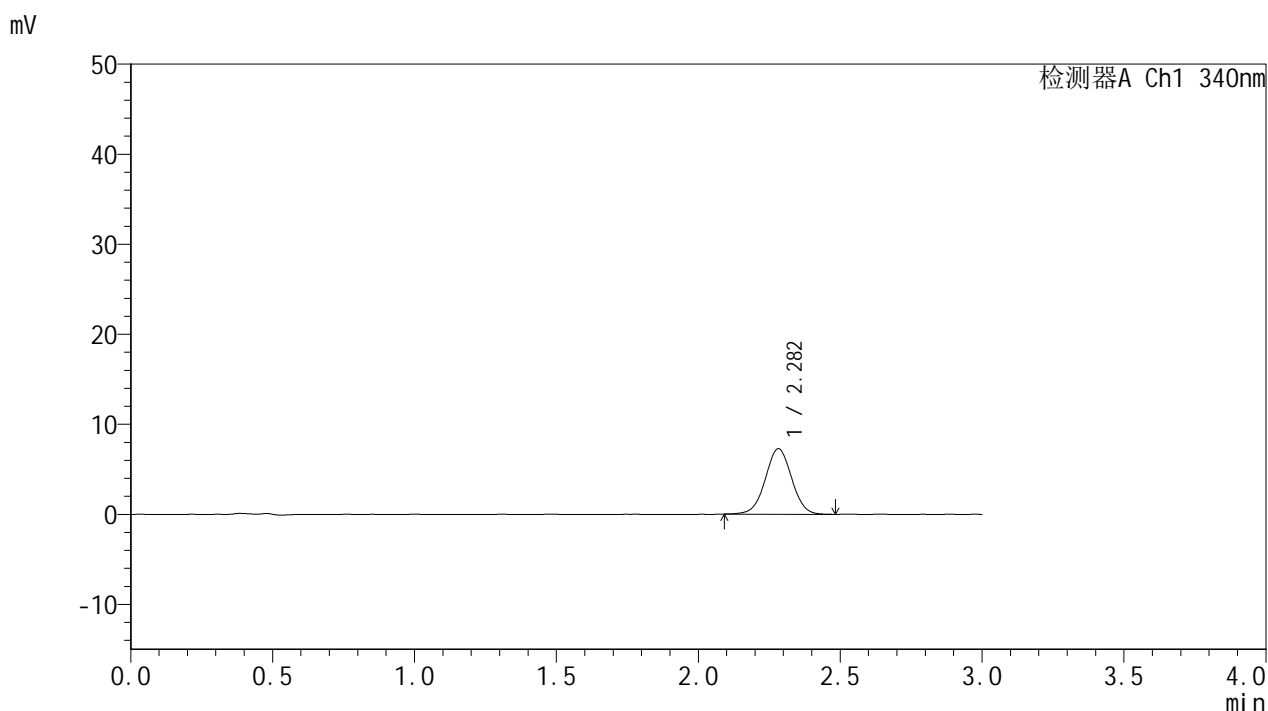


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-382-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-1h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 13:46:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:35:58      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	2.282	47066	100.000	7265	2906	1.013	--
总计		47066	100.000	7265			

图53 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2<br>供试品溶液-1

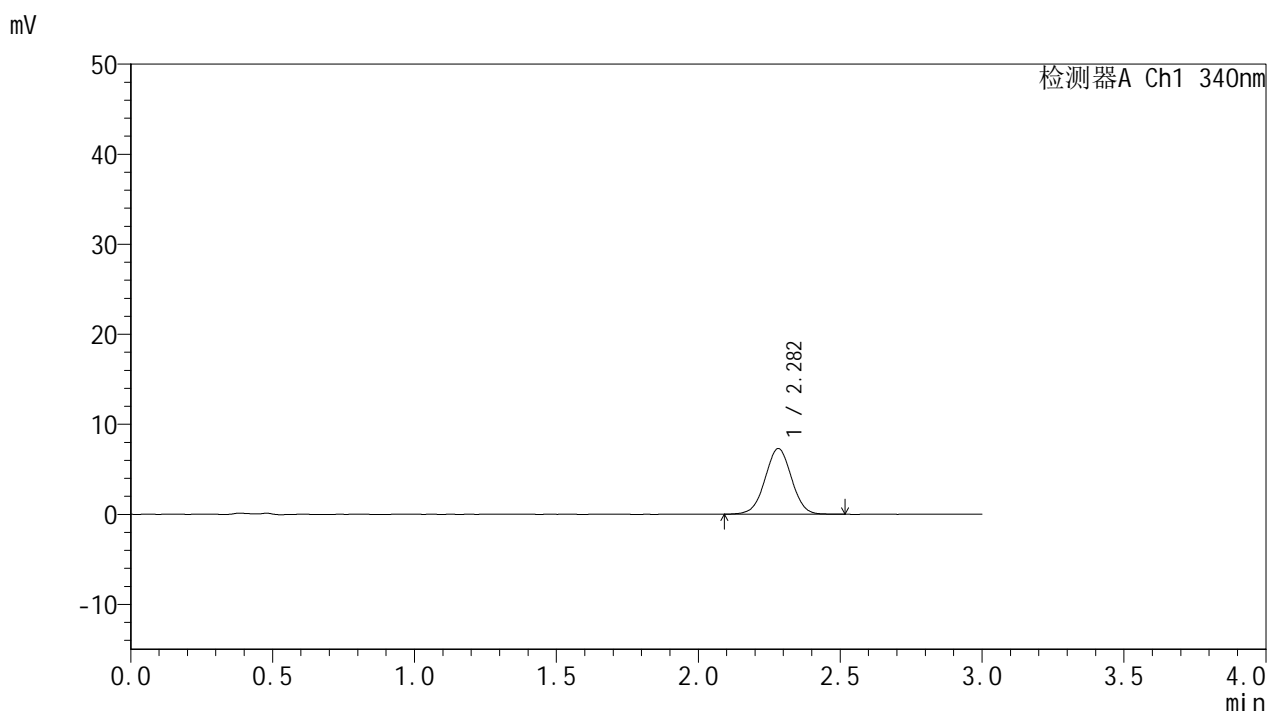


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-383-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-1h-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 13:49:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:36:02      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	2.282	47476	100.000	7293	2867	1.004	--
总计		47476	100.000	7293			

图54 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2<br>供试品溶液-2

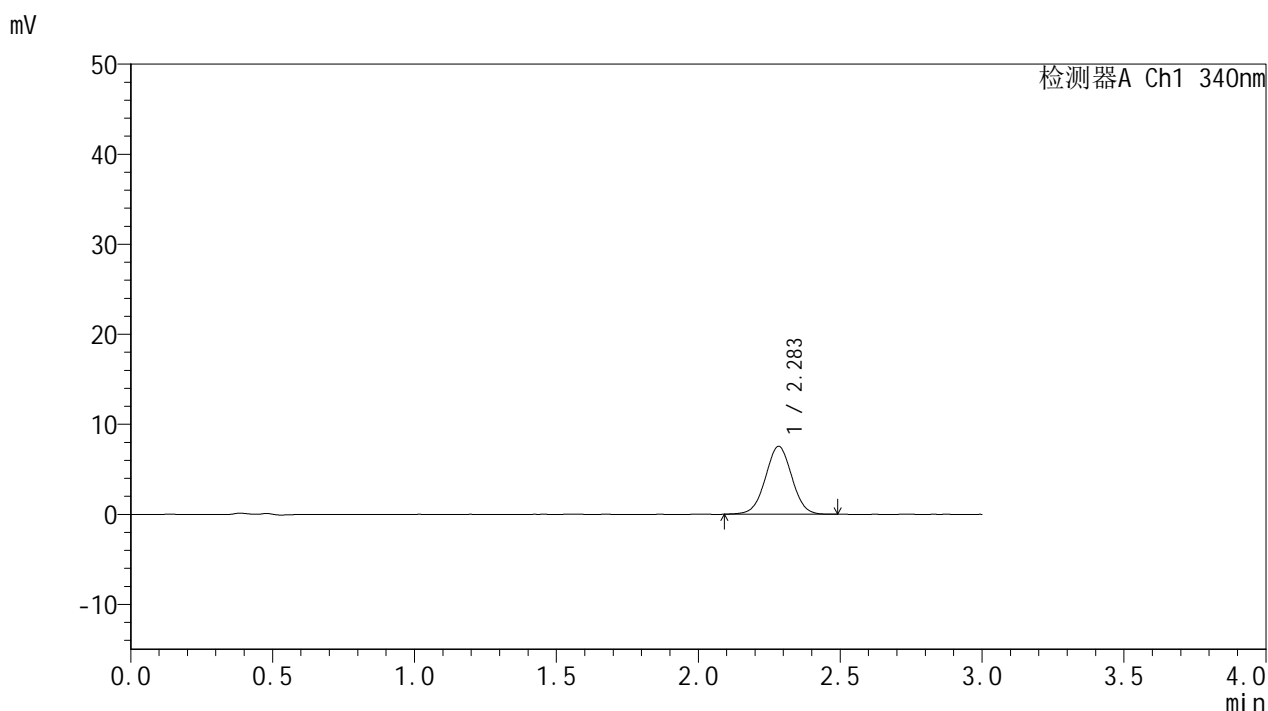


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-384-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-1h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 13:53:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:36:05      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	2.283	48949	100.000	7528	2867	1.009	--
总计		48949	100.000	7528			

图55 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3<br>供试品溶液-1

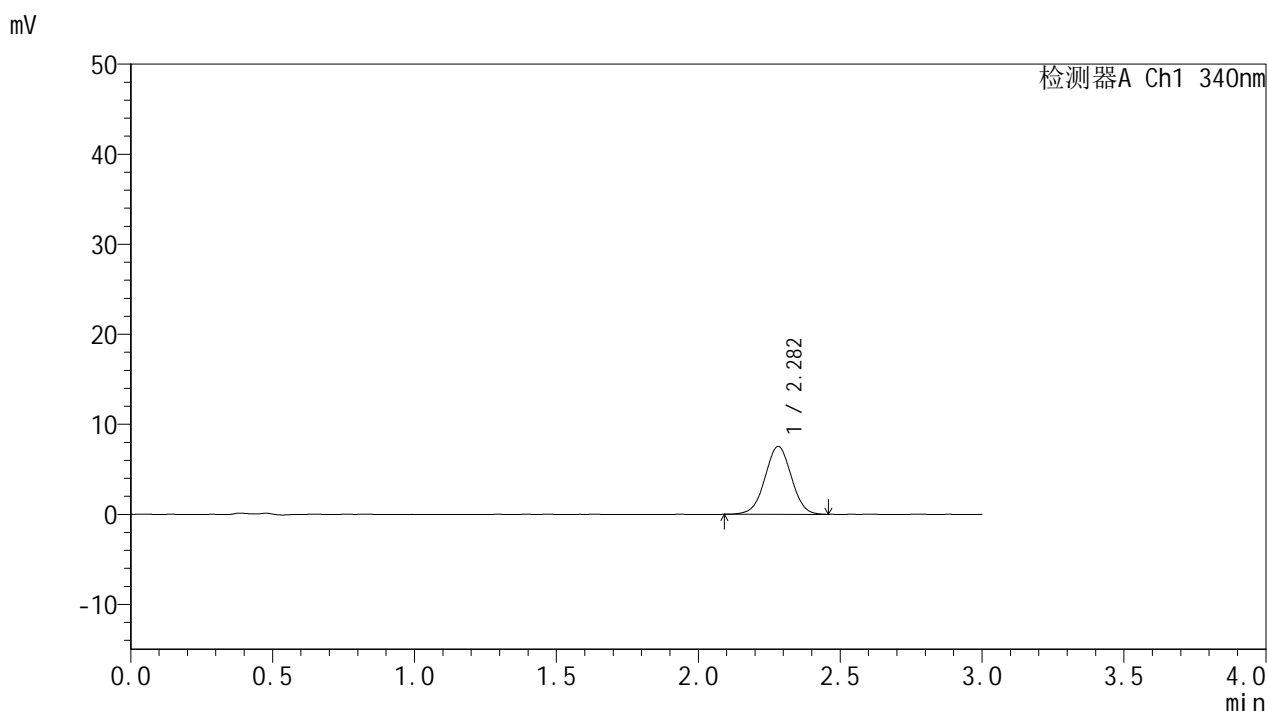


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-385-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-1h-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 13:56:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:36:08      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	2.282	48794	100.000	7539	2876	1.004	--
总计		48794	100.000	7539			

图56 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3<br>供试品溶液-2

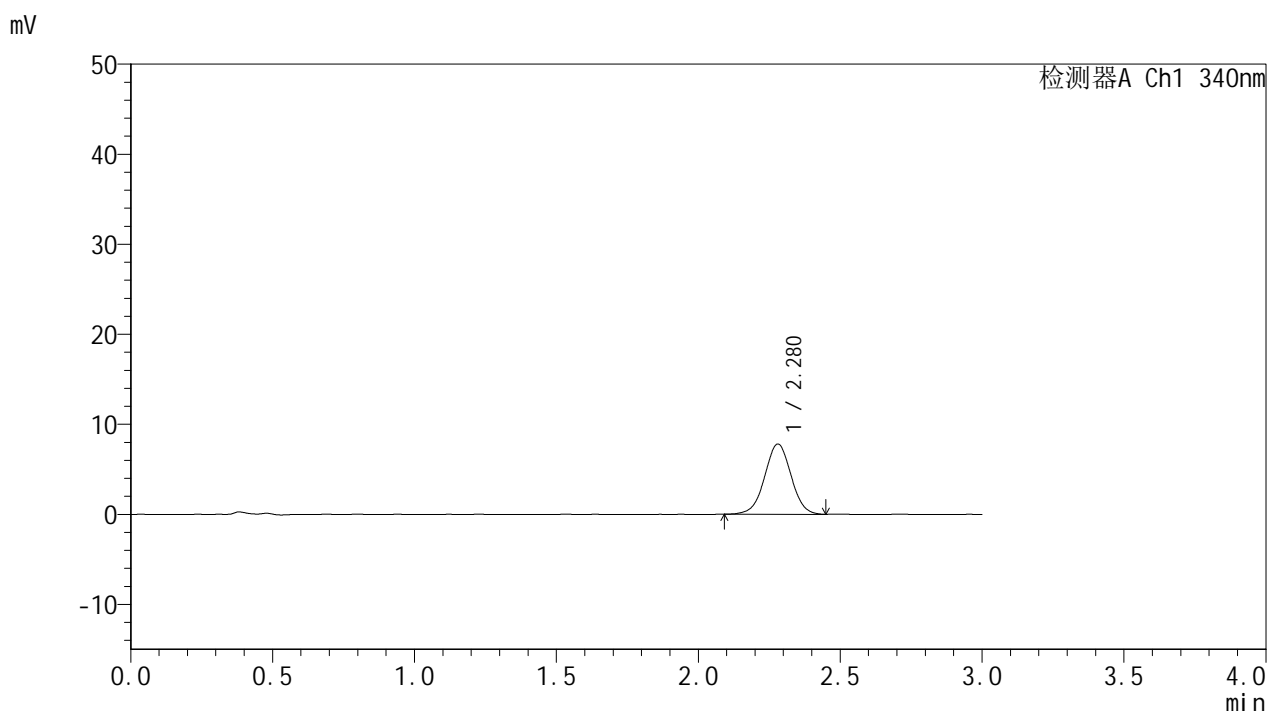


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-386-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-1h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 13:59:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:36:11      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	2.280	50510	100.000	7801	2898	1.003	--
总计		50510	100.000	7801			

图57 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4<br>供试品溶液-1

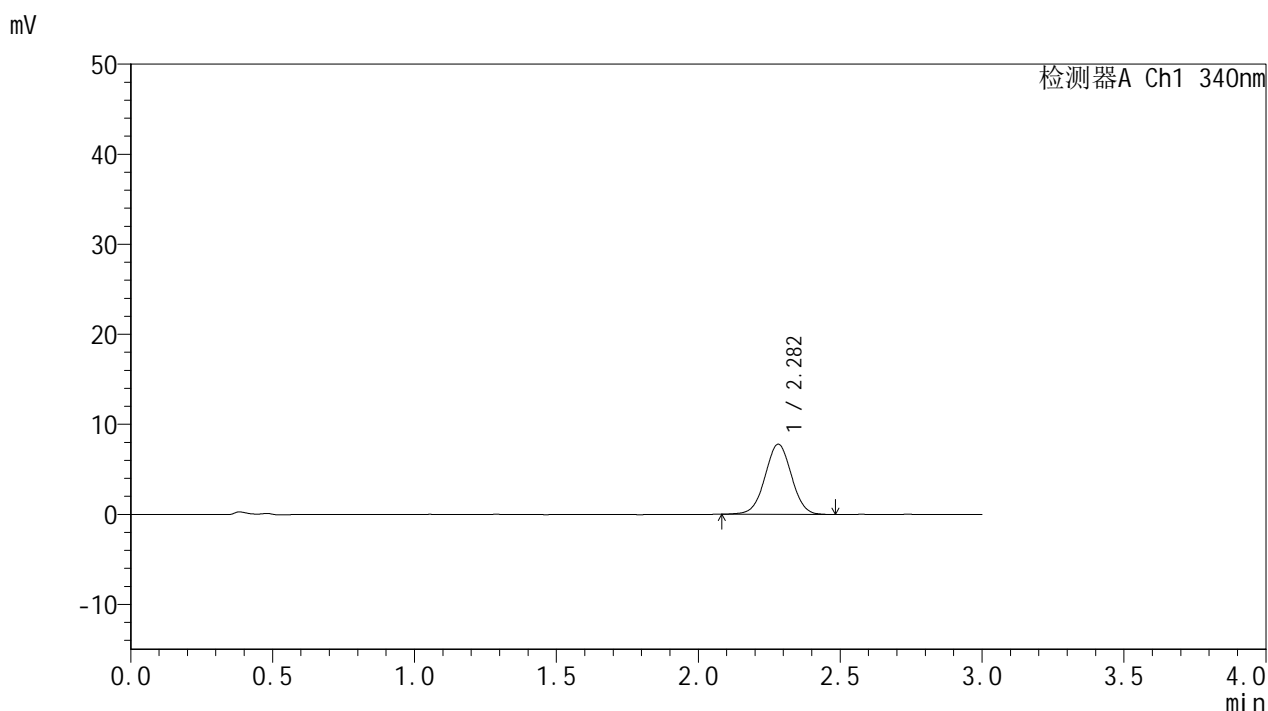


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-387-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-1h-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 14:03:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:36:14      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	2.282	50489	100.000	7784	2881	1.004	--
总计		50489	100.000	7784			

图58 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4<br>供试品溶液-2

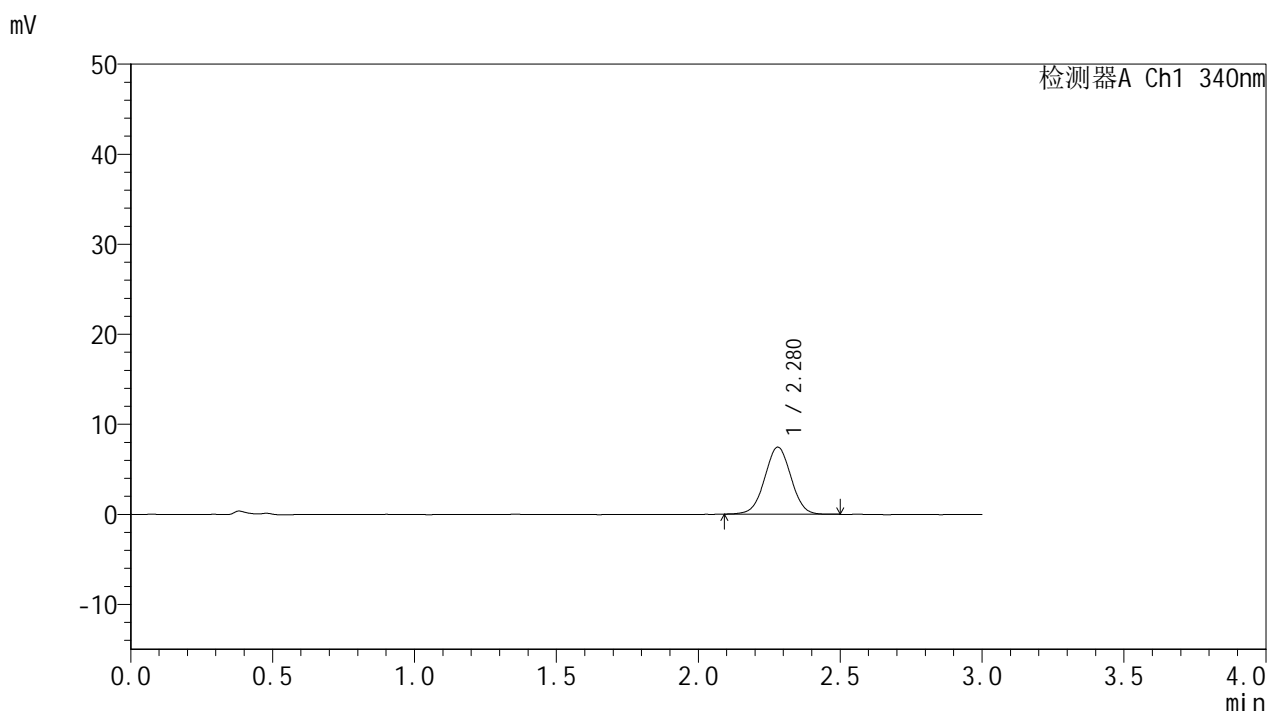


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-388-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-1h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 14:06:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:36:17      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	2.280	48126	100.000	7453	2883	1.010	--
总计		48126	100.000	7453			

图59 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5<br>供试品溶液-1

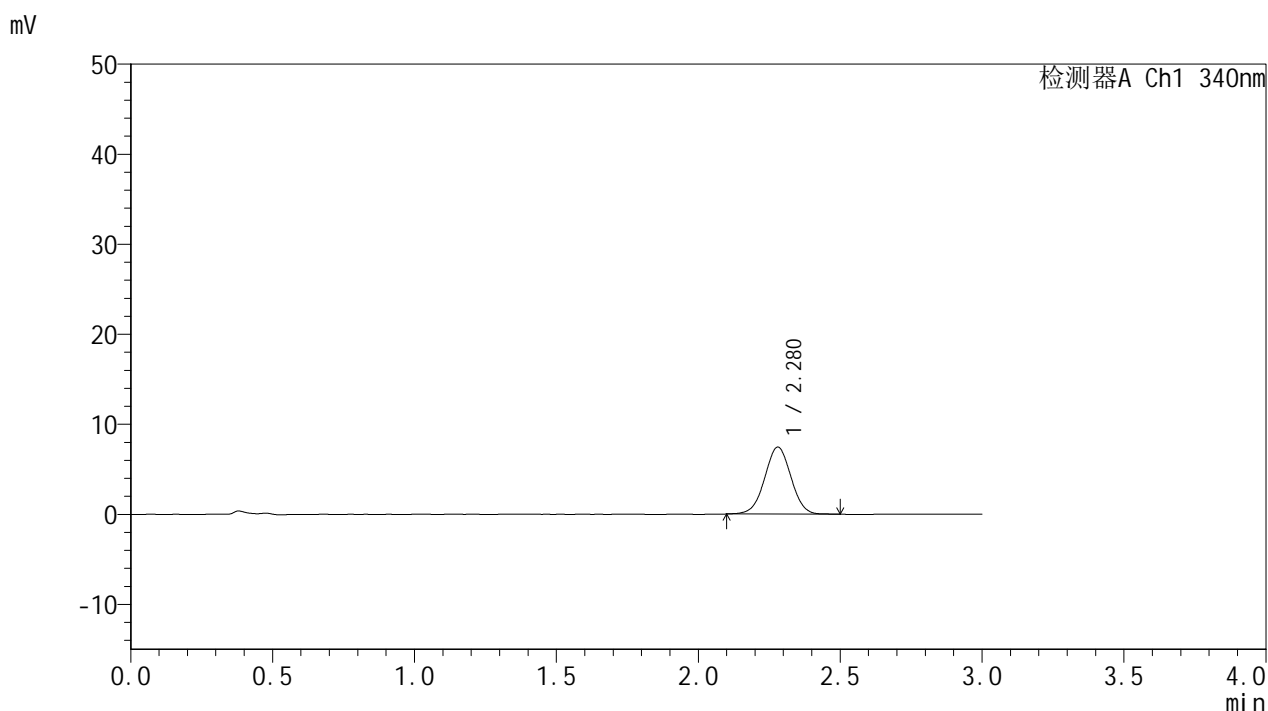


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-389-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-1h-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 14:10:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:36:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

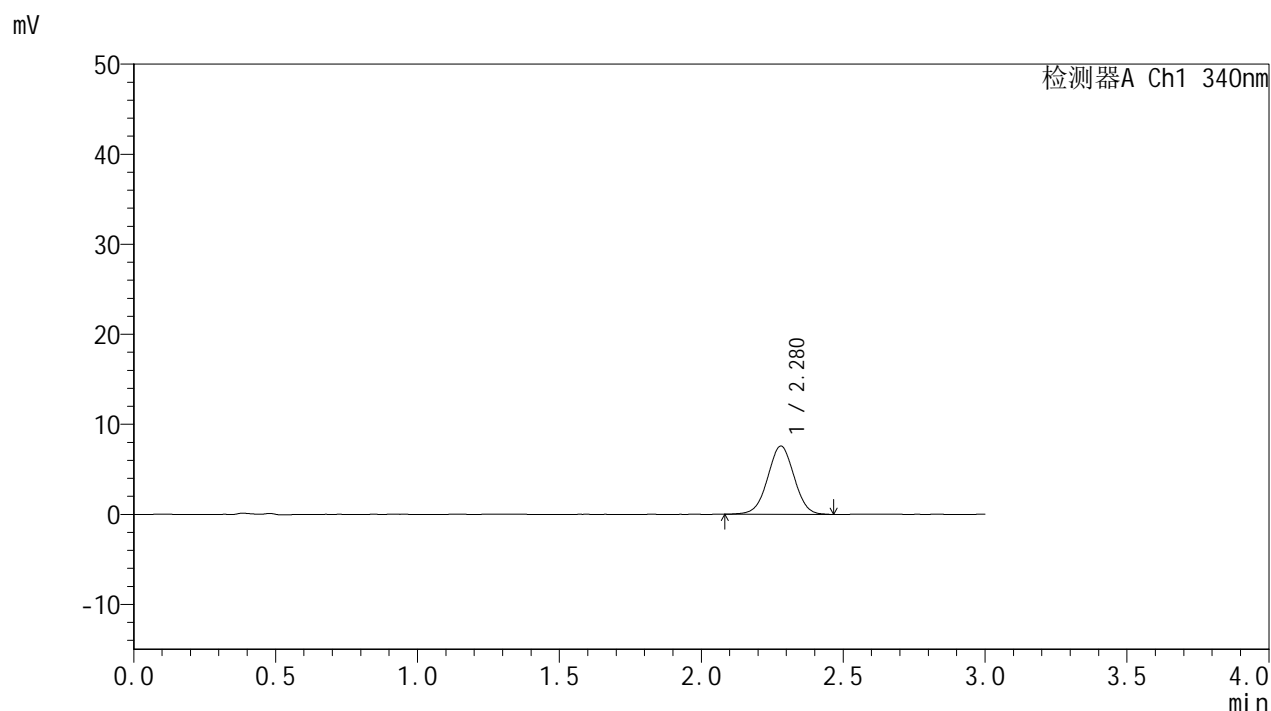
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	47963	100.000	7445	2882	1.003	--
总计		47963	100.000	7445			

图60 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-390-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-1h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 14:13:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:36:24      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	2.280	49110	100.000	7582	2853	1.004	--
总计		49110	100.000	7582			

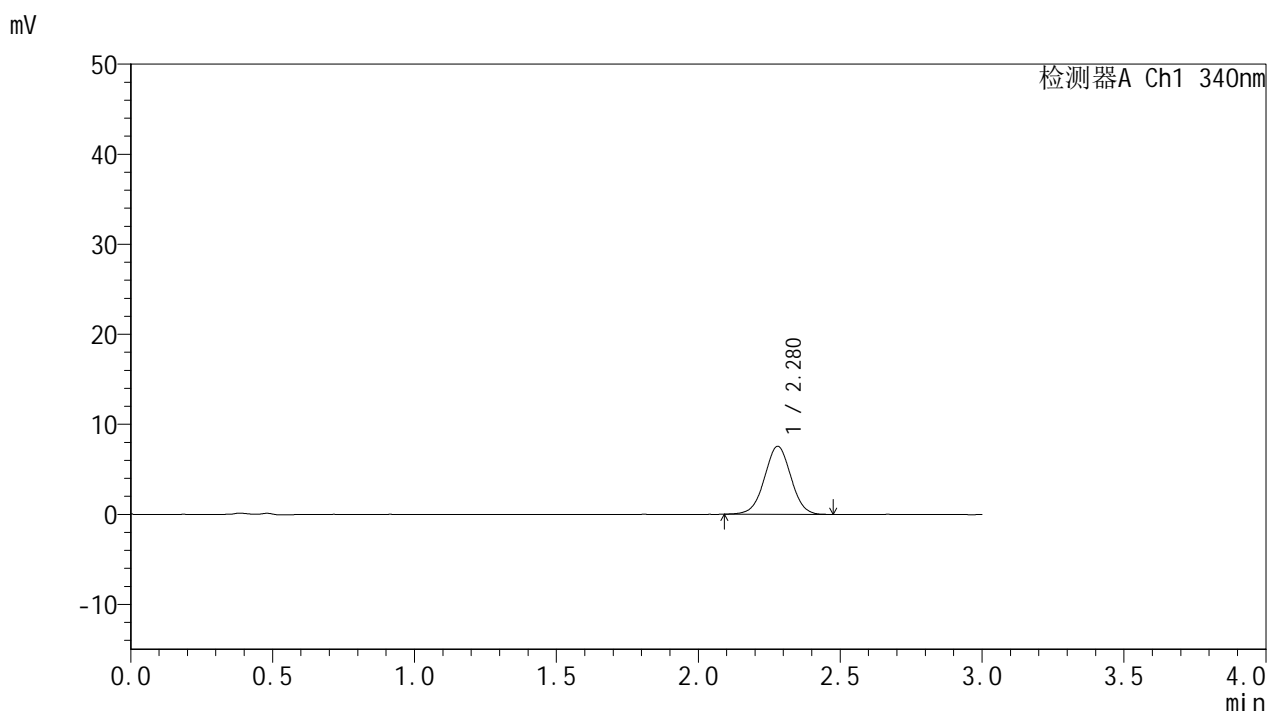
图61 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6<br>供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-391-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-1h-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 14:16:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:36:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

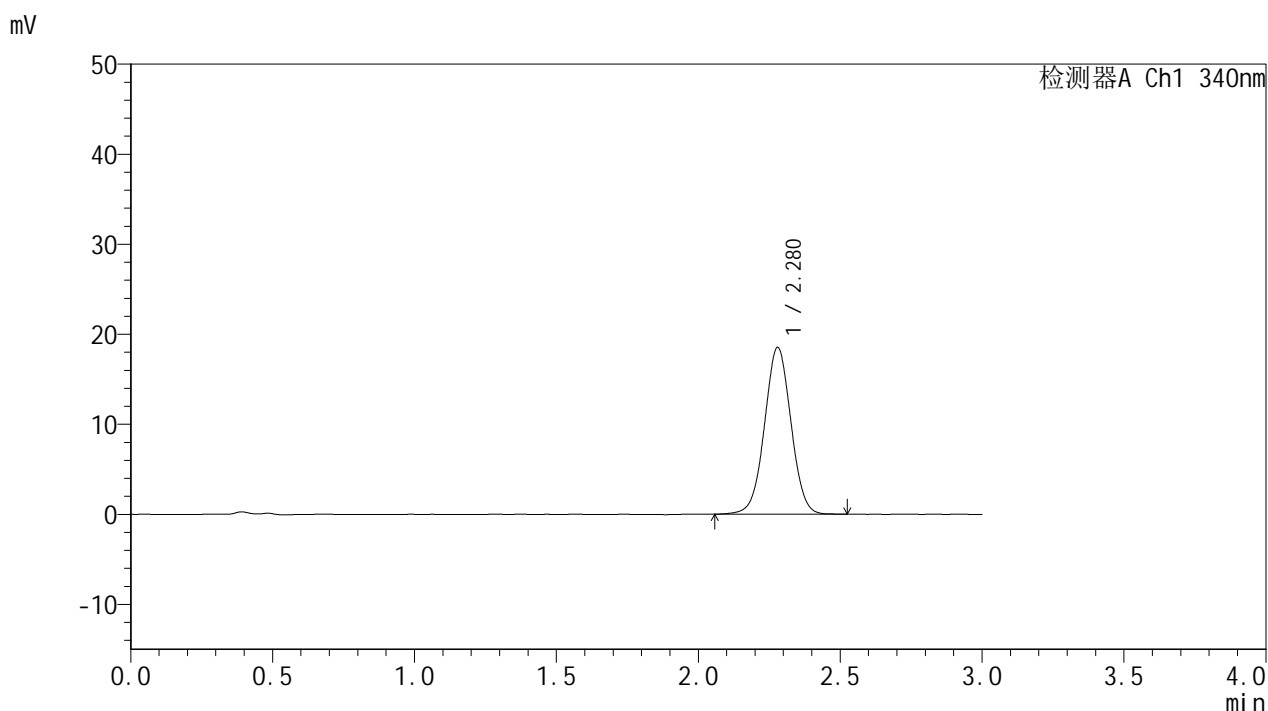
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	48976	100.000	7556	2875	1.005	--
总计		48976	100.000	7556			

图62 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-392-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-4h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 14:20:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:36:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

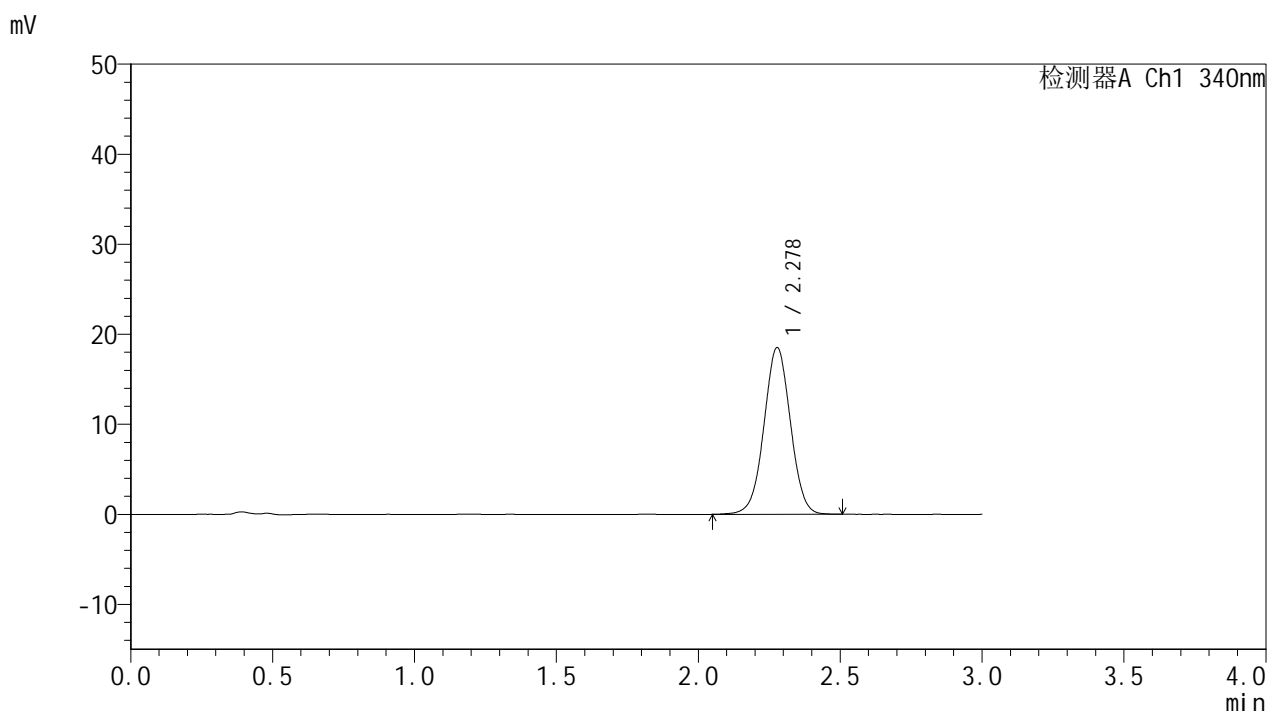
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	120500	100.000	18533	2869	1.014	--
总计		120500	100.000	18533			

图63 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1<br>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 - 0-116/18-393-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-4h-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 14:23:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:36:33      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	2.278	120428	100.000	18496	2874	1.010	--
总计		120428	100.000	18496			

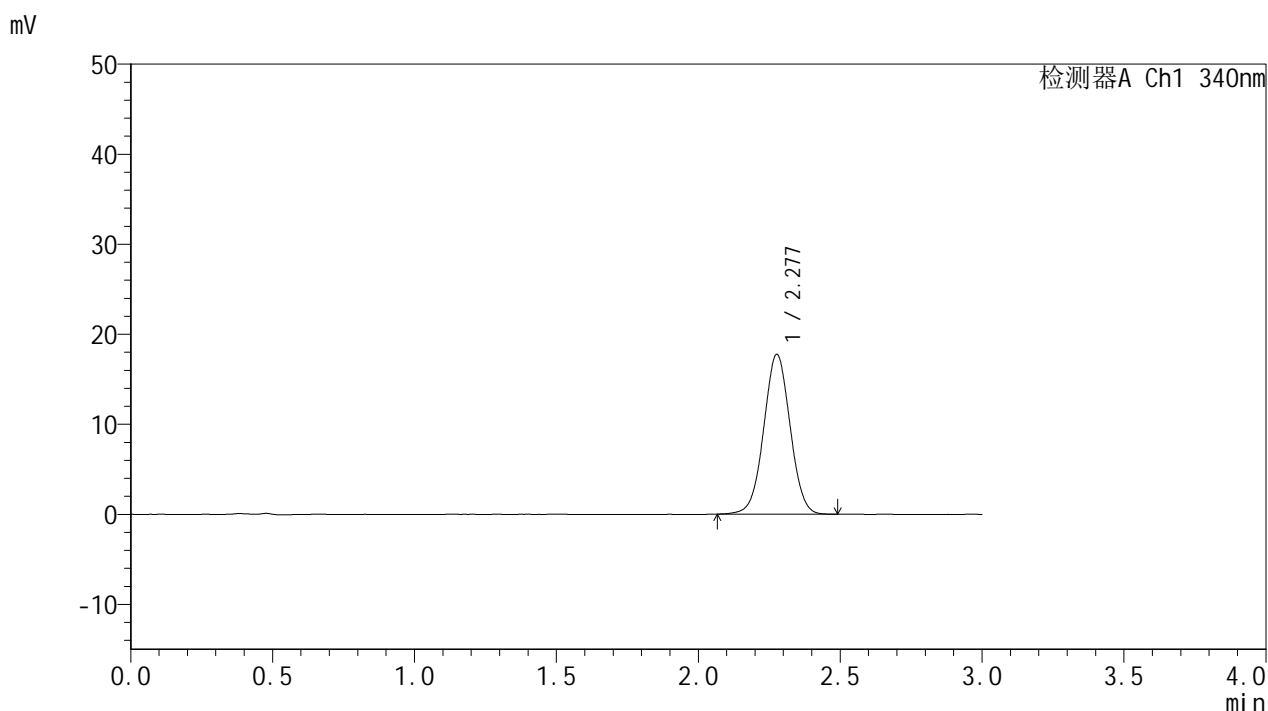
图64 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1<br>供试品溶液-2

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-394-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-4h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 14:27:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:36:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

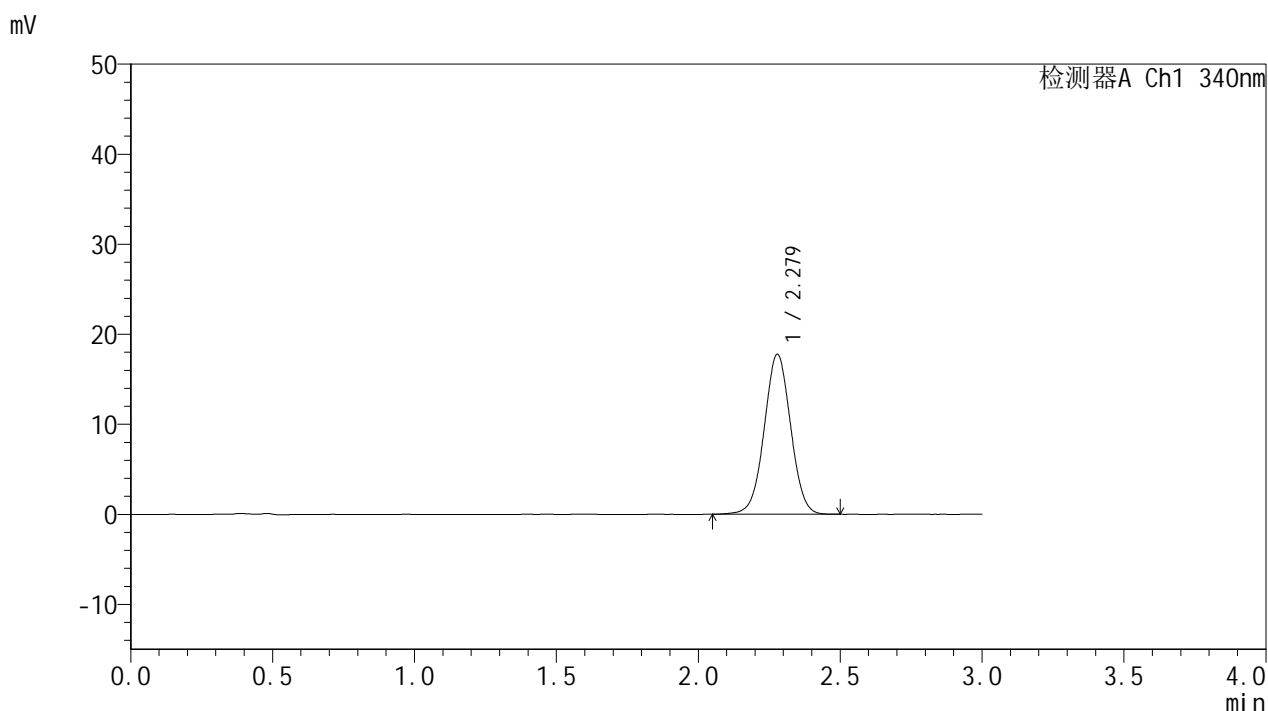
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	114959	100.000	17699	2873	1.017	--
总计		114959	100.000	17699			

图65 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2<br>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 - 0-116/18-395-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-4h-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 14:30:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:36:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

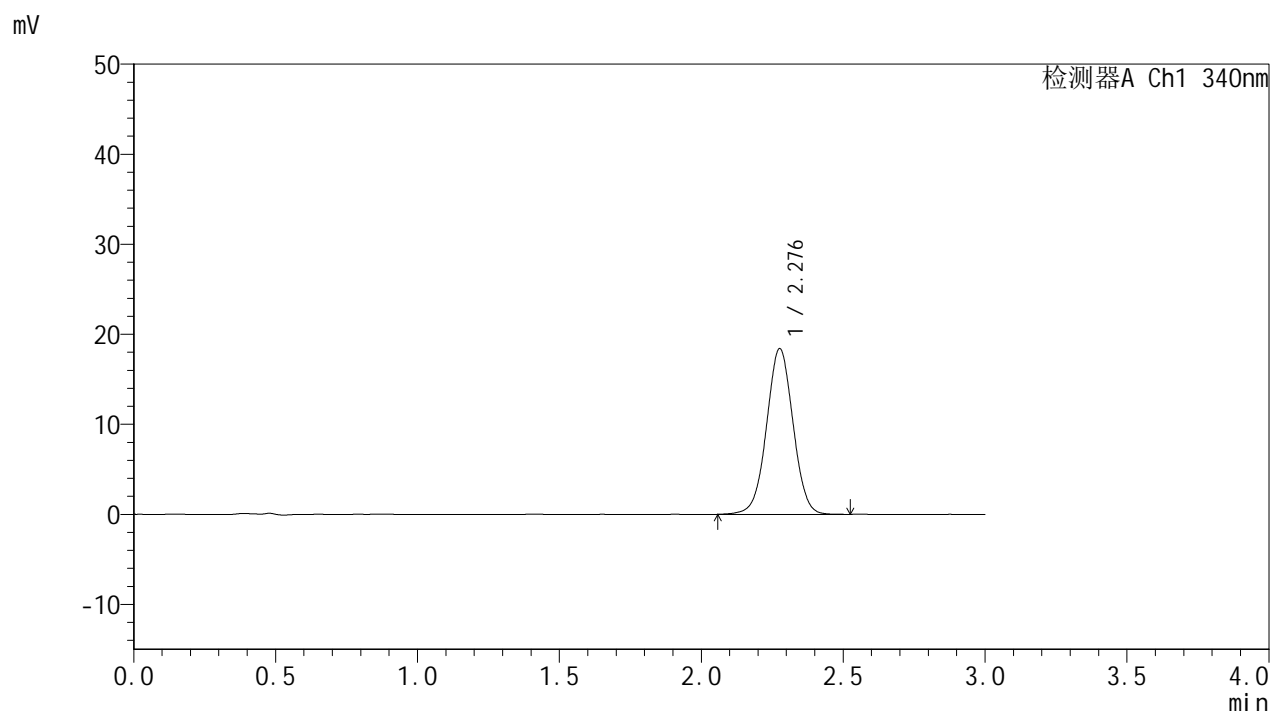
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	115326	100.000	17764	2869	1.012	--
总计		115326	100.000	17764			

图66 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-396-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-4h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 14:33:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:36:43      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	2.276	119790	100.000	18335	2872	1.012	--
总计		119790	100.000	18335			

图67 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3<br>供试品溶液-1

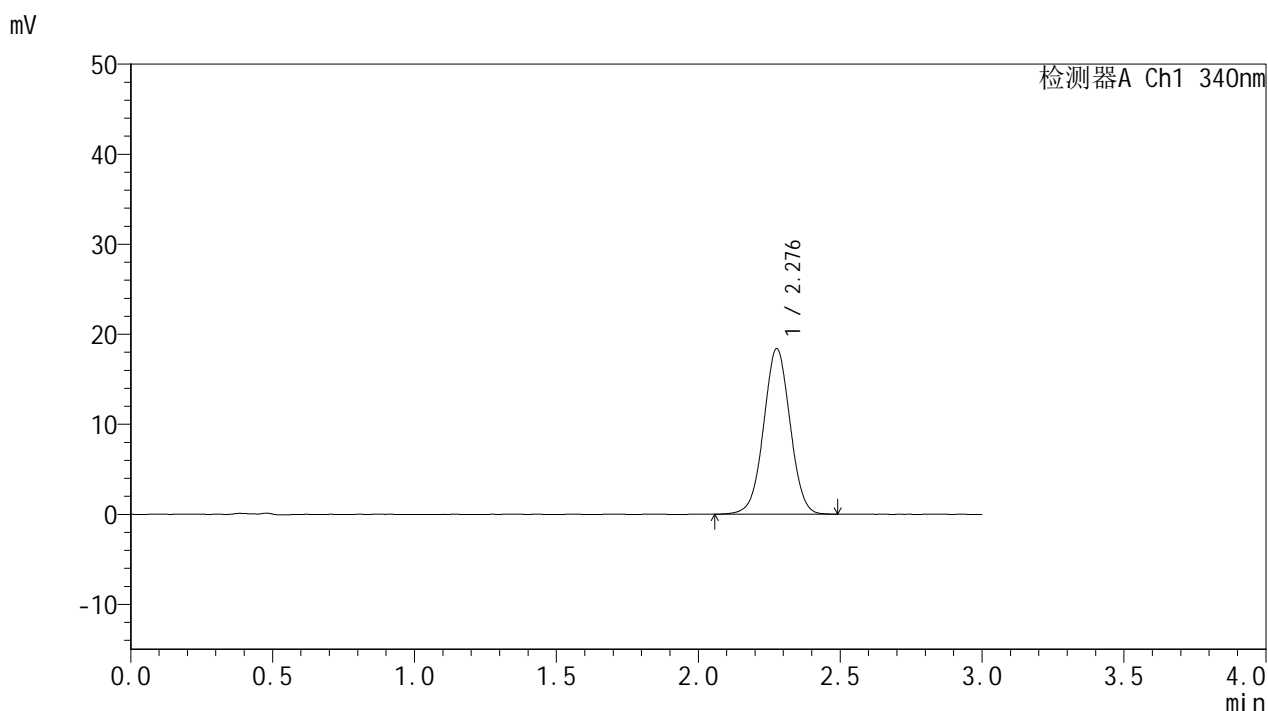


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-397-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-4h-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 14:37:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:36:46      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	2.276	119009	100.000	18313	2862	1.014	--
总计		119009	100.000	18313			

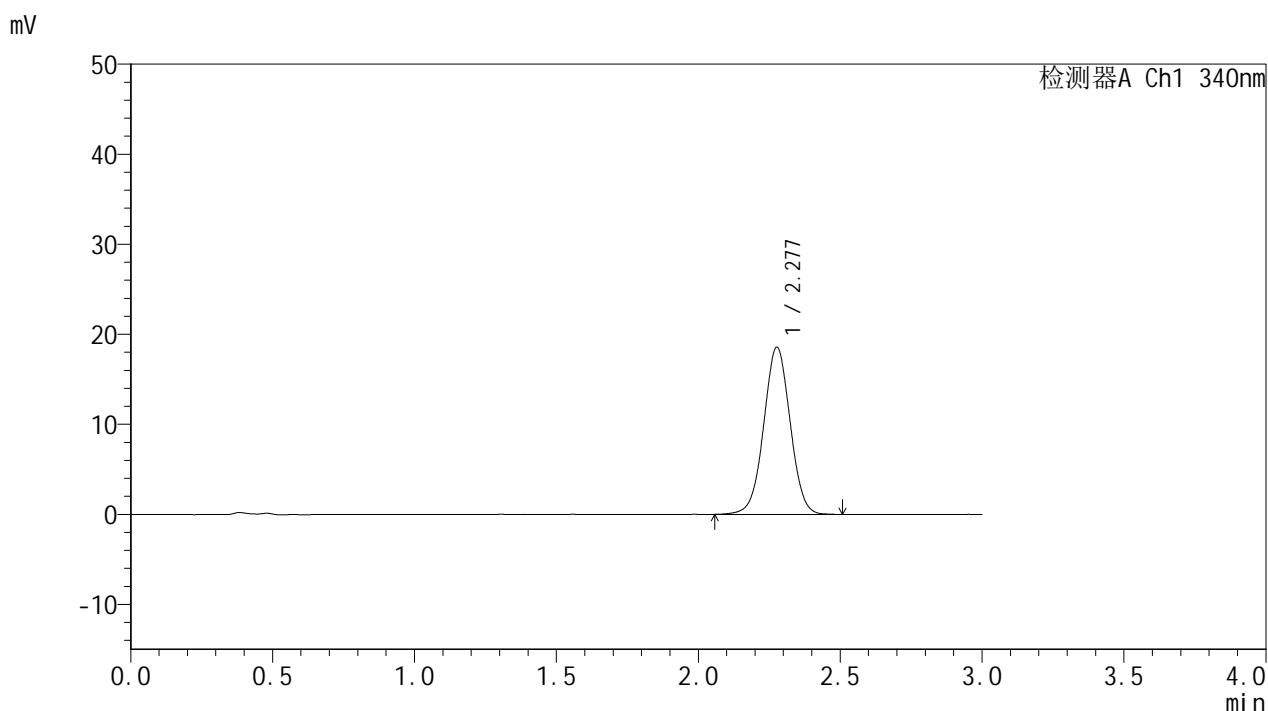
图68 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3<br>供试品溶液-2

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-398-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-4h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 14:40:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:36:49      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	2.277	120663	100.000	18518	2872	1.011	--
总计		120663	100.000	18518			

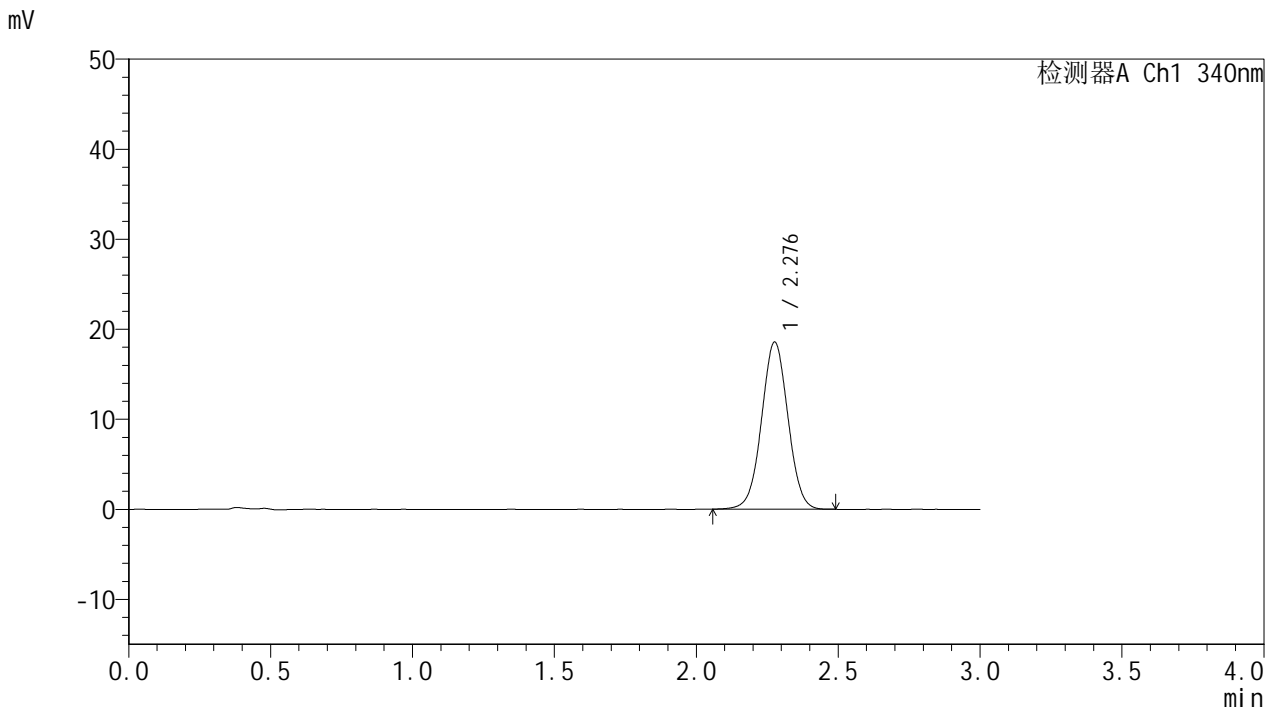
图69 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4<br>供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-399-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-4h-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 14:43:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:36:53      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	2.276	120321	100.000	18492	2875	1.017	--
总计		120321	100.000	18492			

图70 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4<br>供试品溶液-2

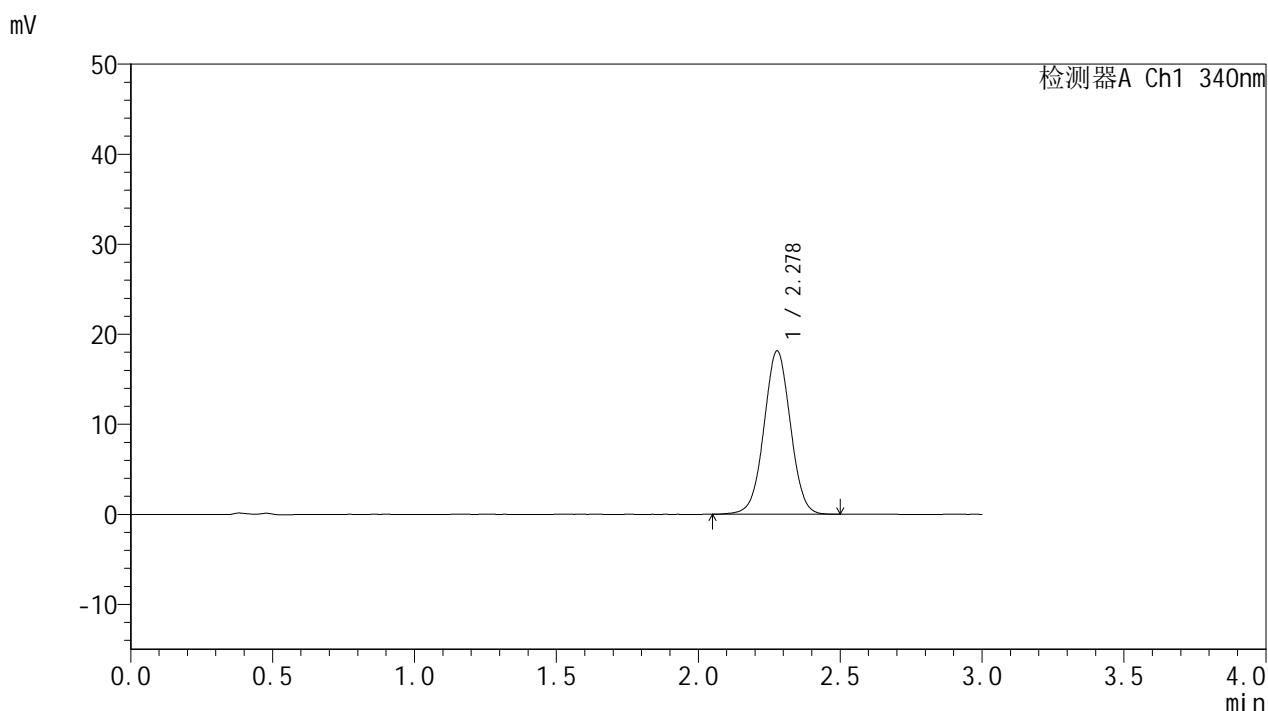


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-400-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-4h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 14:47:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:36:56      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	2.278	117925	100.000	18119	2863	1.013	--
总计		117925	100.000	18119			

图71 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5<br>供试品溶液-1

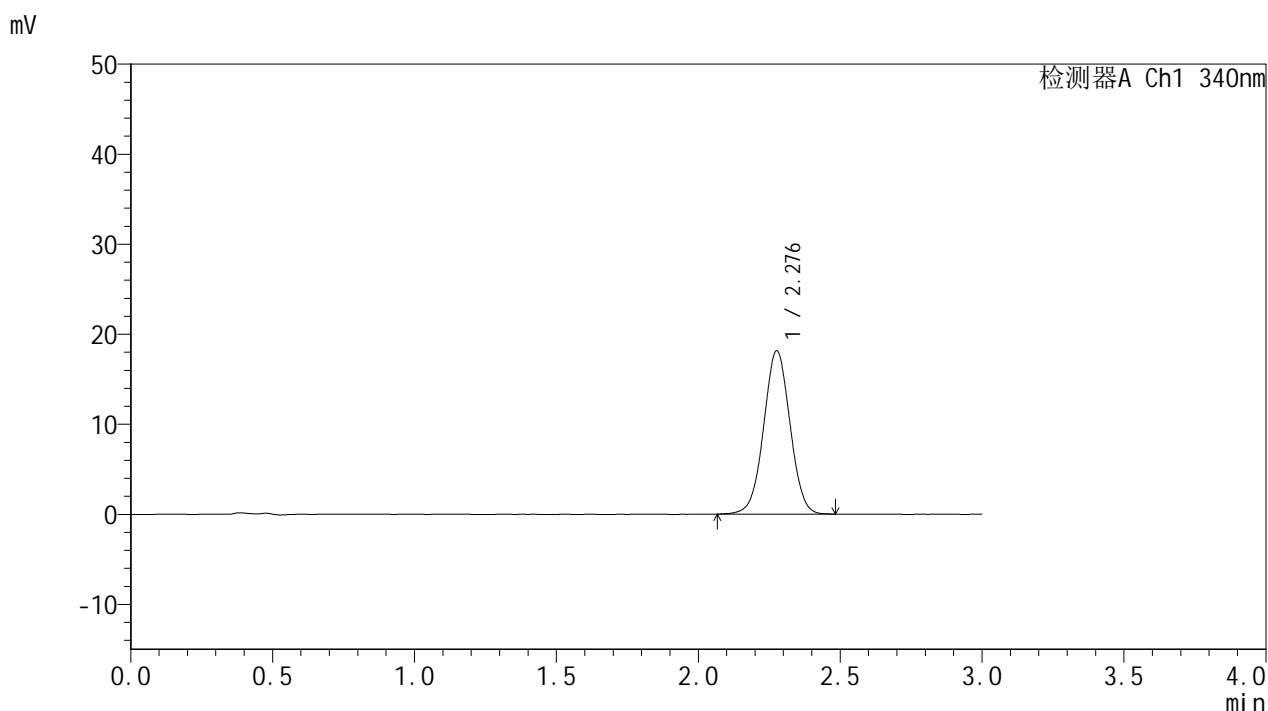


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-401-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-4h-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 14:50:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:36:59      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	2.276	117553	100.000	18081	2869	1.012	--
总计		117553	100.000	18081			

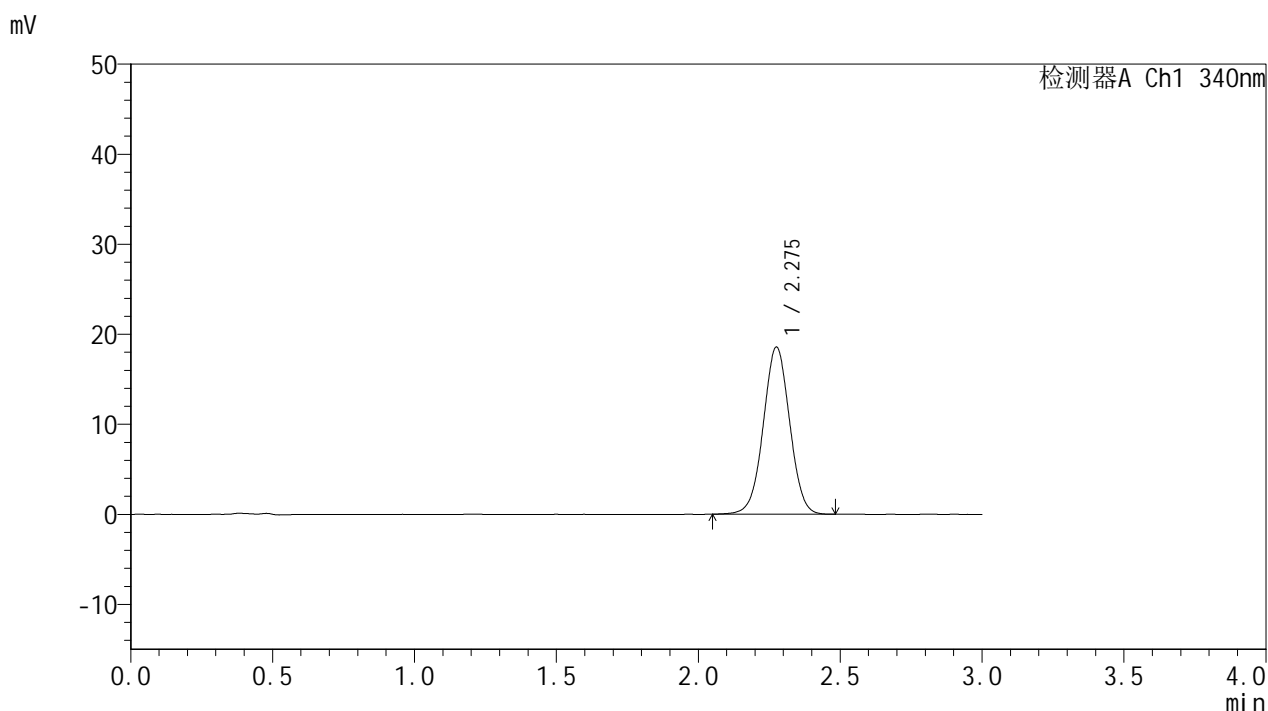
图72 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5<br>供试品溶液-2

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-402-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-4h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 14:54:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:37:02      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	2.275	120183	100.000	18501	2872	1.011	--
总计		120183	100.000	18501			

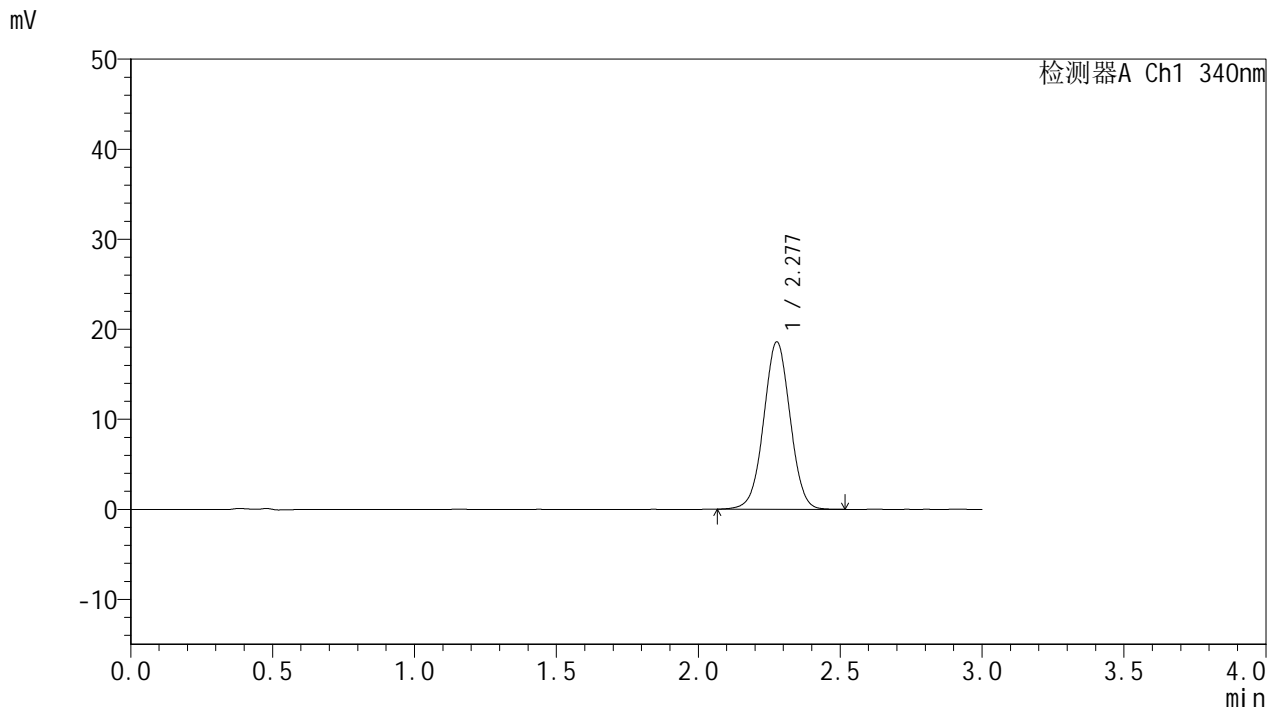
图73 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6<br>供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-403-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-4h-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 14:57:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:37:05      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	2.277	120474	100.000	18524	2874	1.013	--
总计		120474	100.000	18524			

图74 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6<br>供试品溶液-2

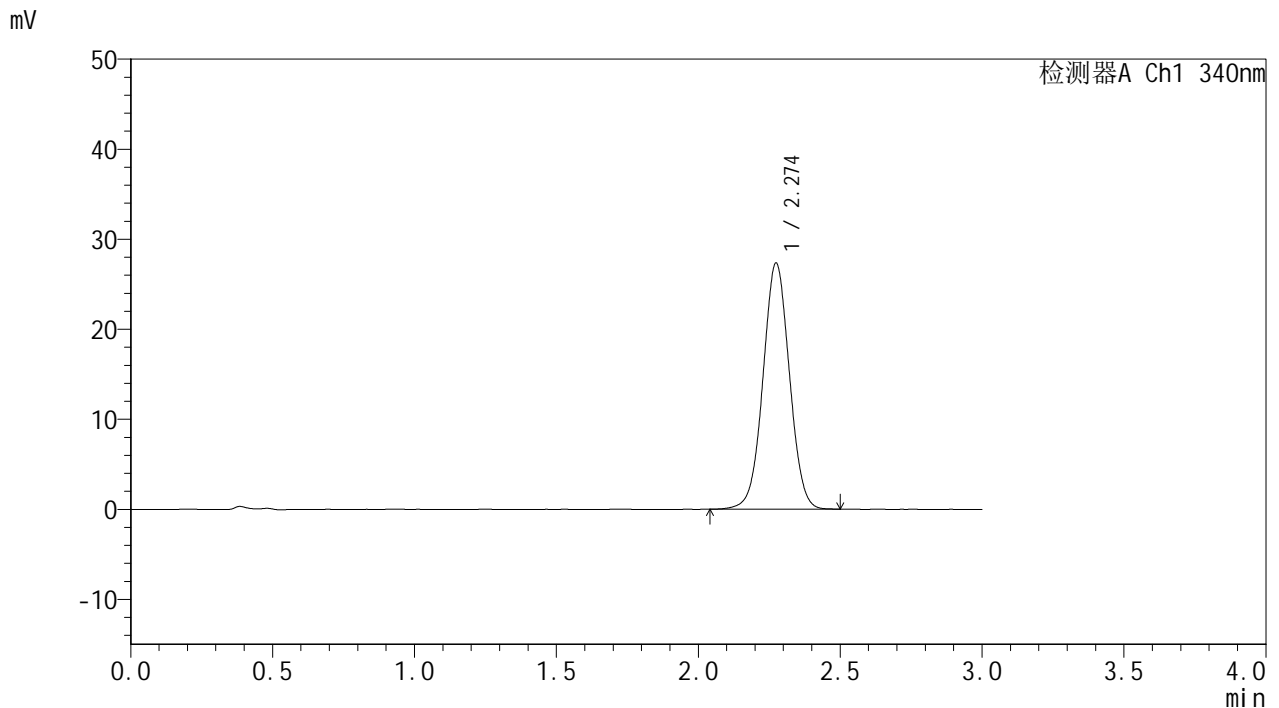


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-404-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-12h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 15:00:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:37:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

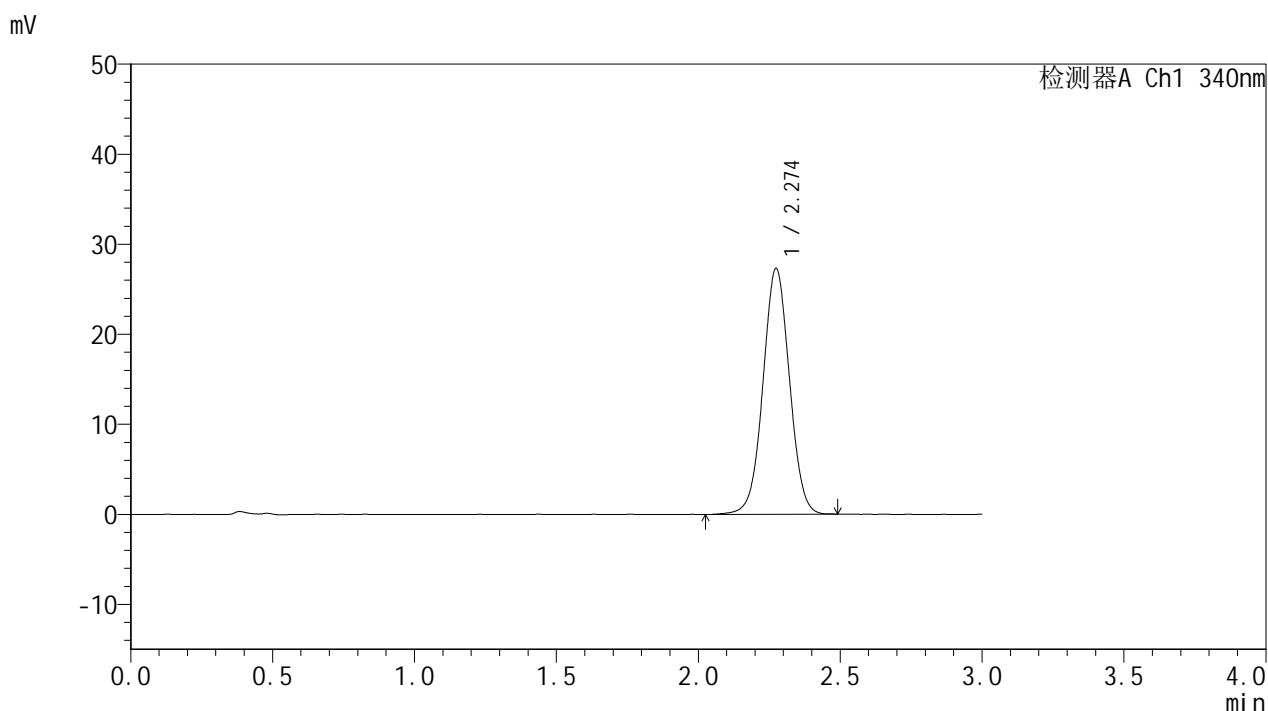
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	176993	100.000	27291	2870	1.021	--
总计		176993	100.000	27291			

图75 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1<br>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 - 0-116/18-405-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-12h-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 15:04:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:37:12      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	2.274	177306	100.000	27262	2858	1.021	--
总计		177306	100.000	27262			

图76 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1<br>供试品溶液-2

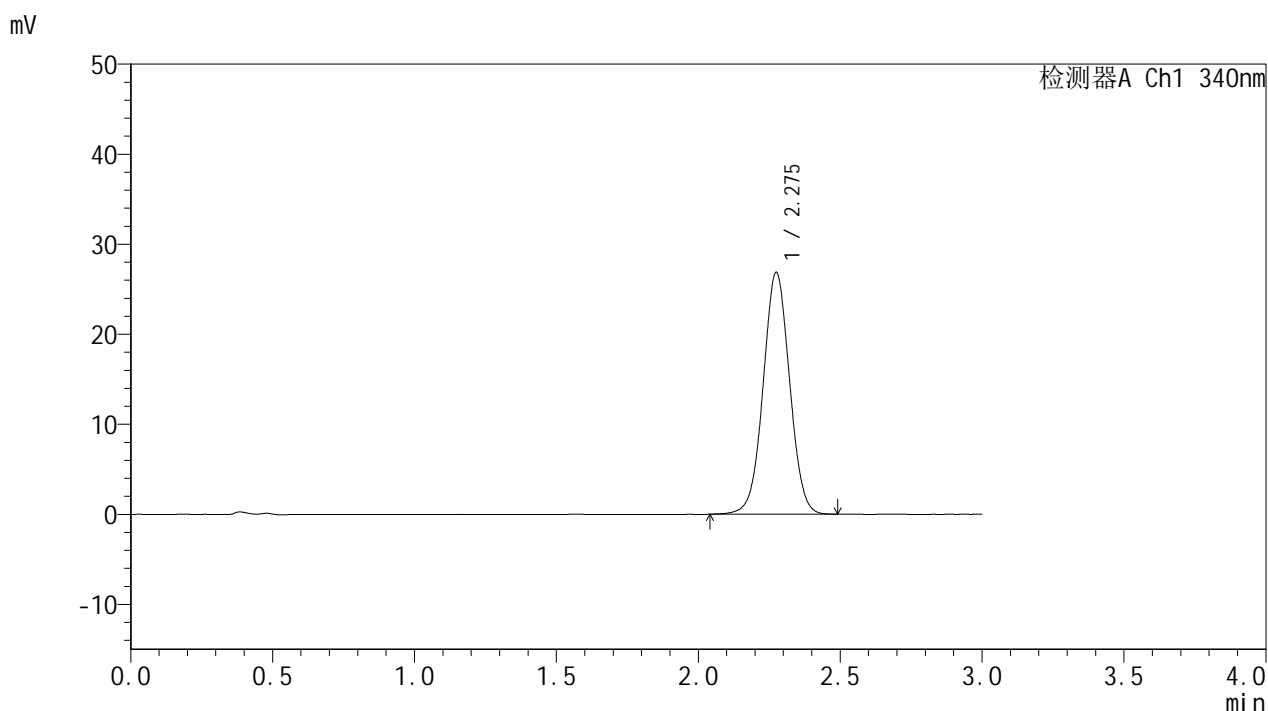


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-406-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-12h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 15:07:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:37:15      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	2.275	174398	100.000	26803	2860	1.021	--
总计		174398	100.000	26803			

图77 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2<br>供试品溶液-1

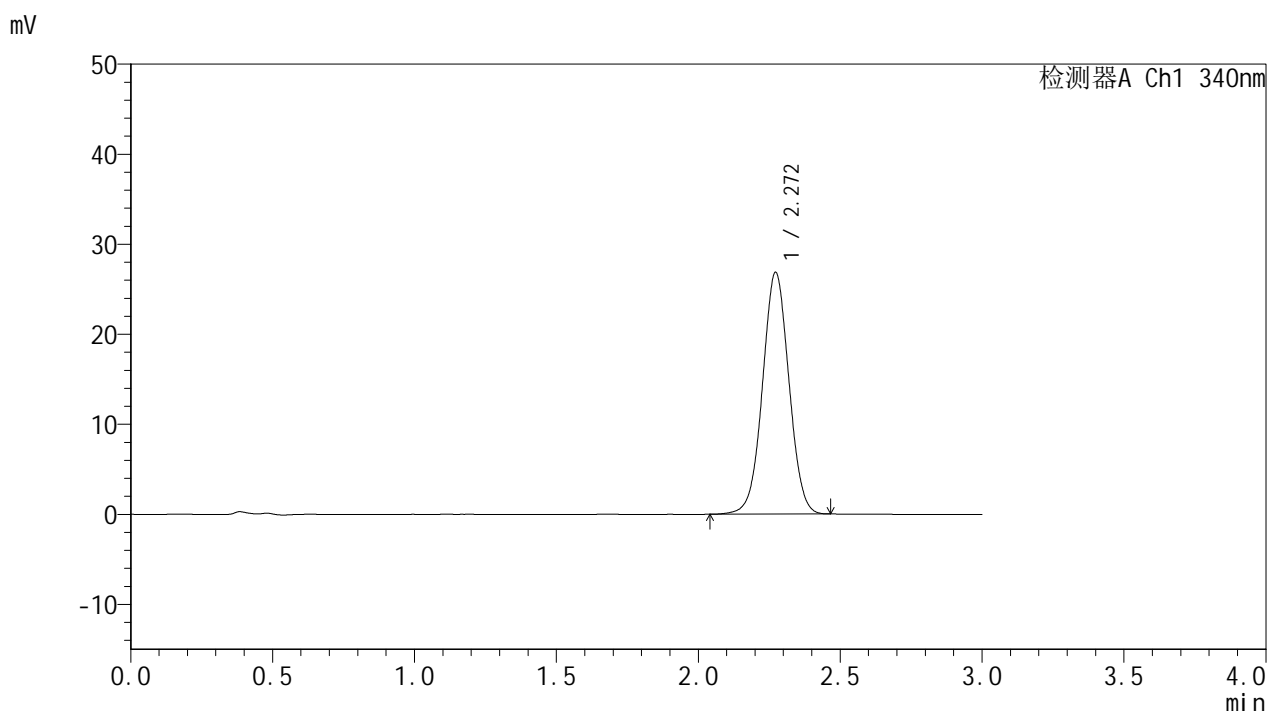


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-407-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-12h-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 15:11:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:37:18      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	2.272	173958	100.000	26849	2857	1.020	--
总计		173958	100.000	26849			

图78 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2<br>供试品溶液-2

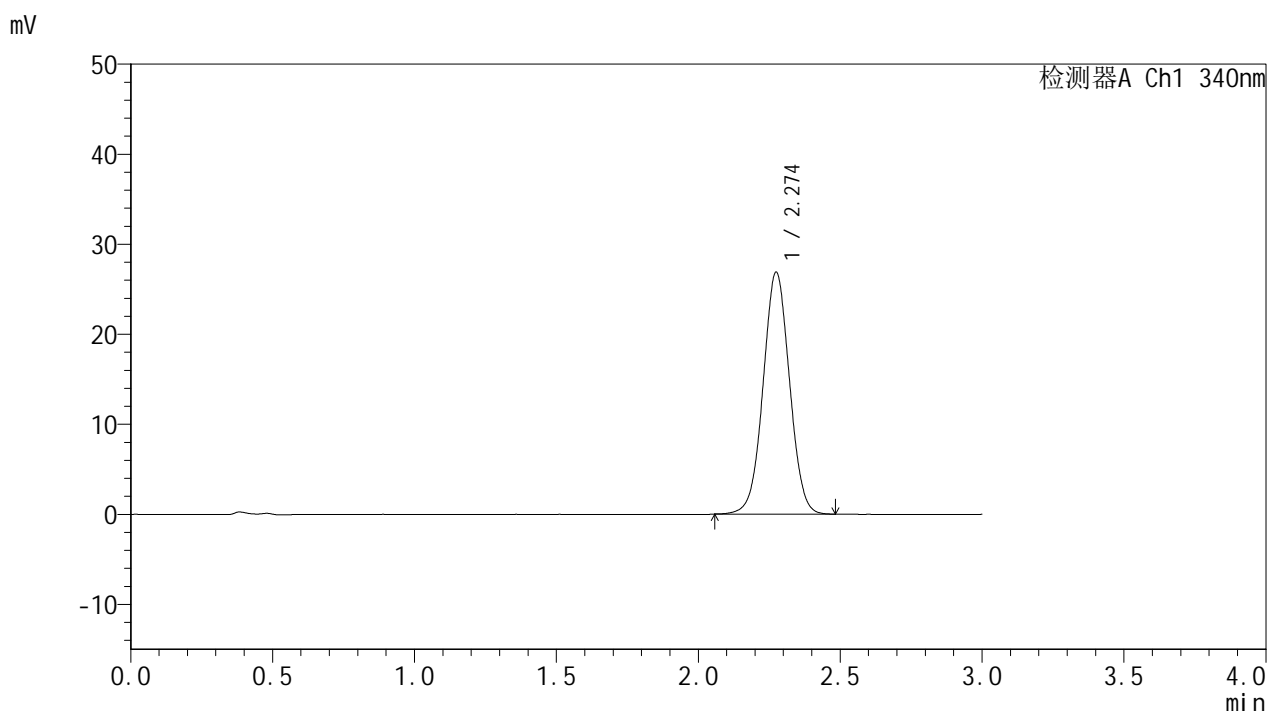


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-408-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-12h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 15:14:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:37:21      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	2.274	173966	100.000	26821	2866	1.023	--
总计		173966	100.000	26821			

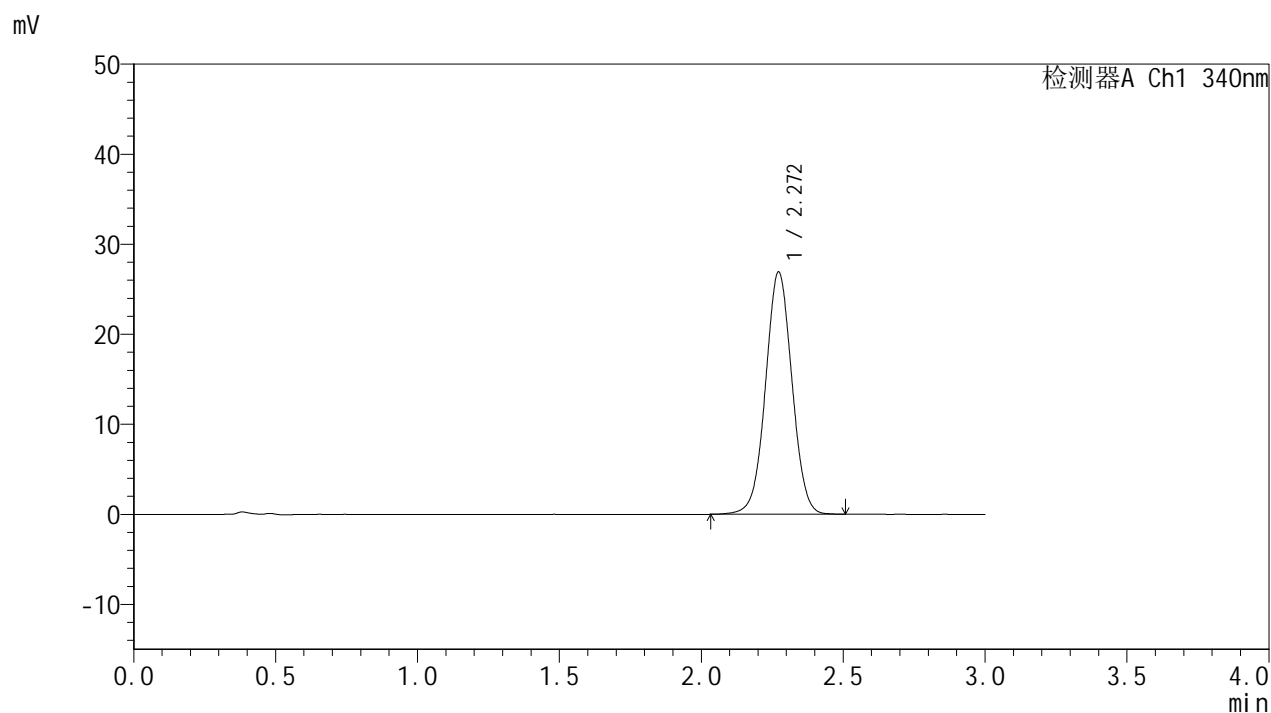
图79 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3<br>供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-409-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-12h-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 15:17:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:37:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

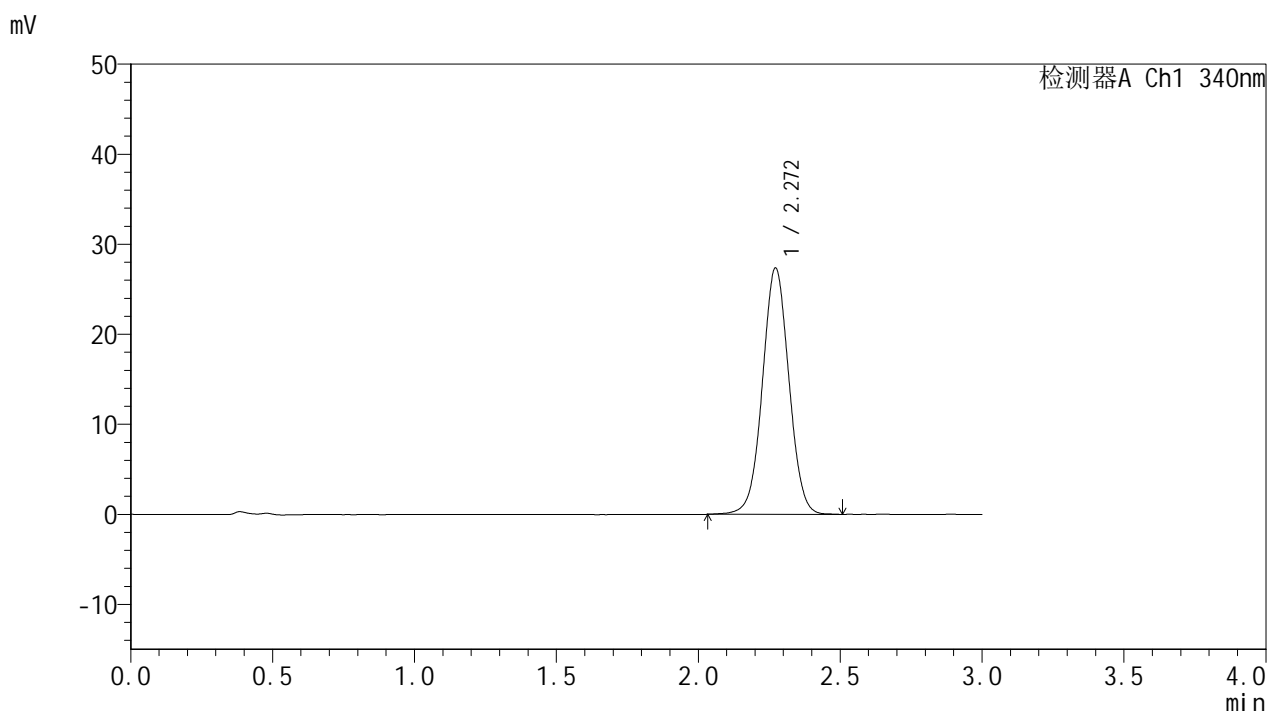
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	174651	100.000	26915	2861	1.020	--
总计		174651	100.000	26915			

图80 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-410-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-12h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 15:21:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:37:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

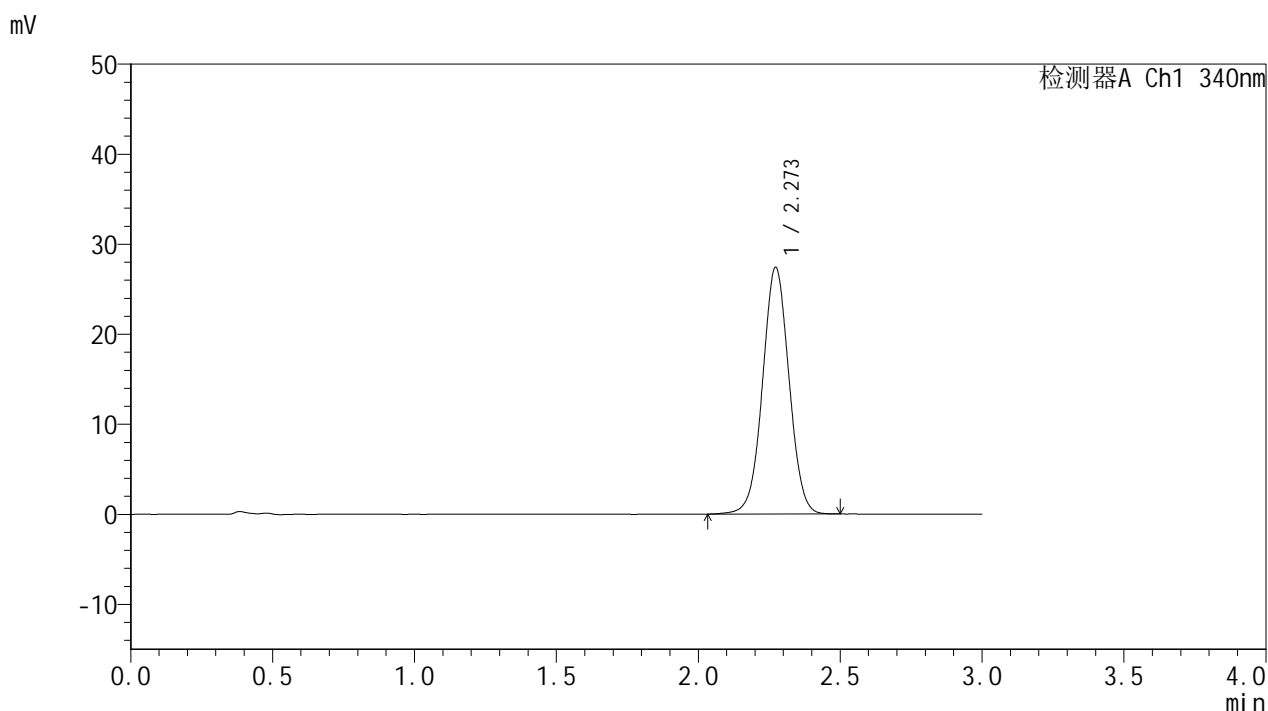
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	177903	100.000	27372	2854	1.024	--
总计		177903	100.000	27372			

图81 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4<br>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 - 0-116/18-411-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-12h-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 15:24:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:37:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

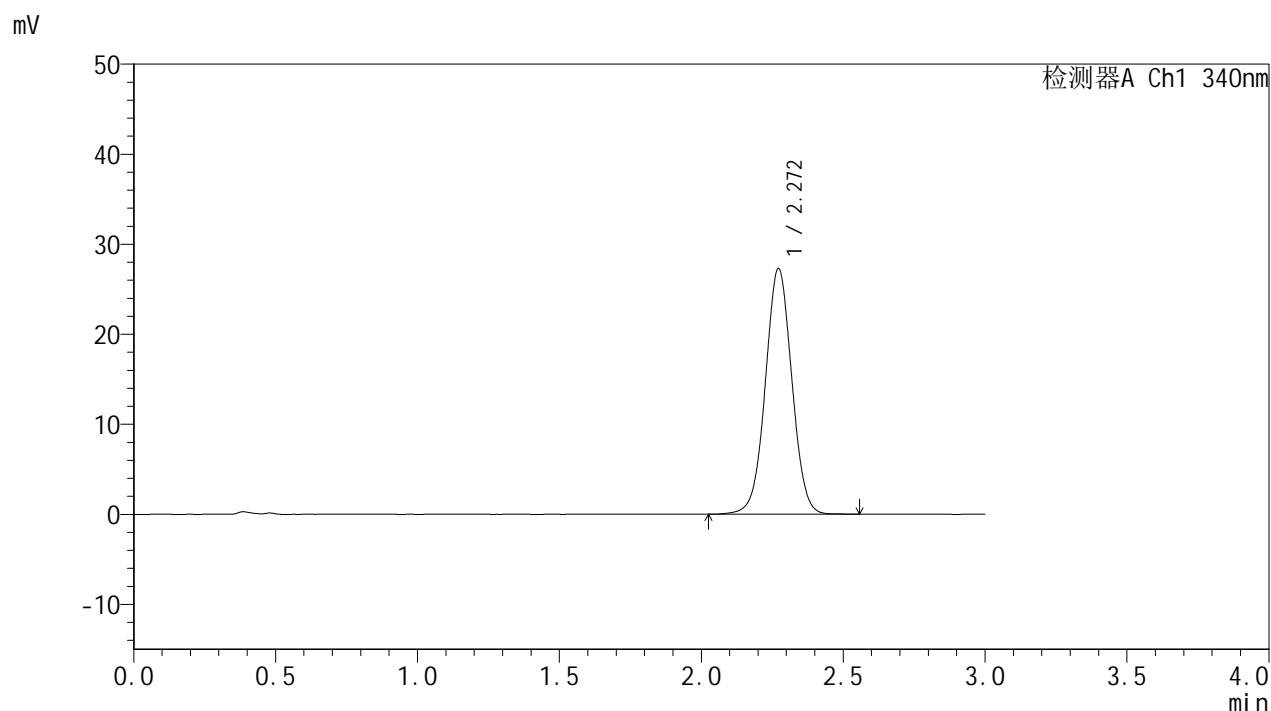
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	177823	100.000	27406	2860	1.021	--
总计		177823	100.000	27406			

图82 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4<br>供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-412-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-12h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 15:28:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:37:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

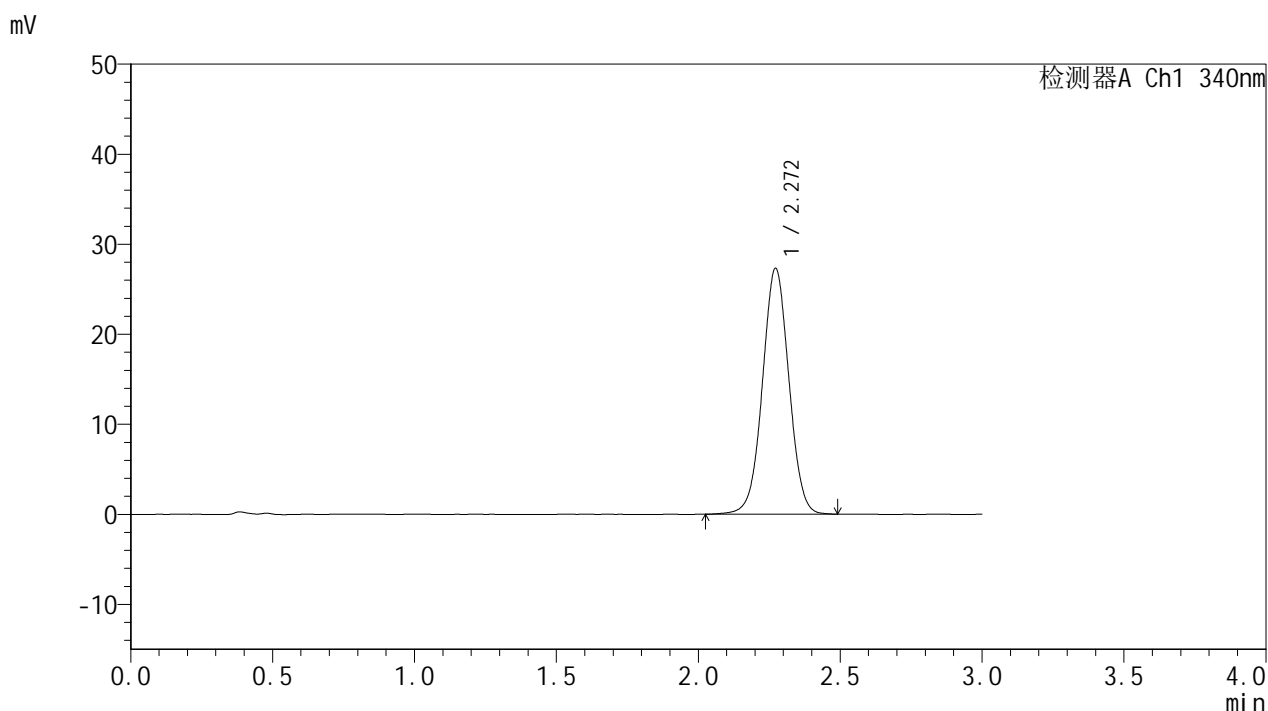
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	177674	100.000	27304	2859	1.020	--
总计		177674	100.000	27304			

图83 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5<br>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 - 0-116/18-413-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-12h-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 15:31:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:37:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

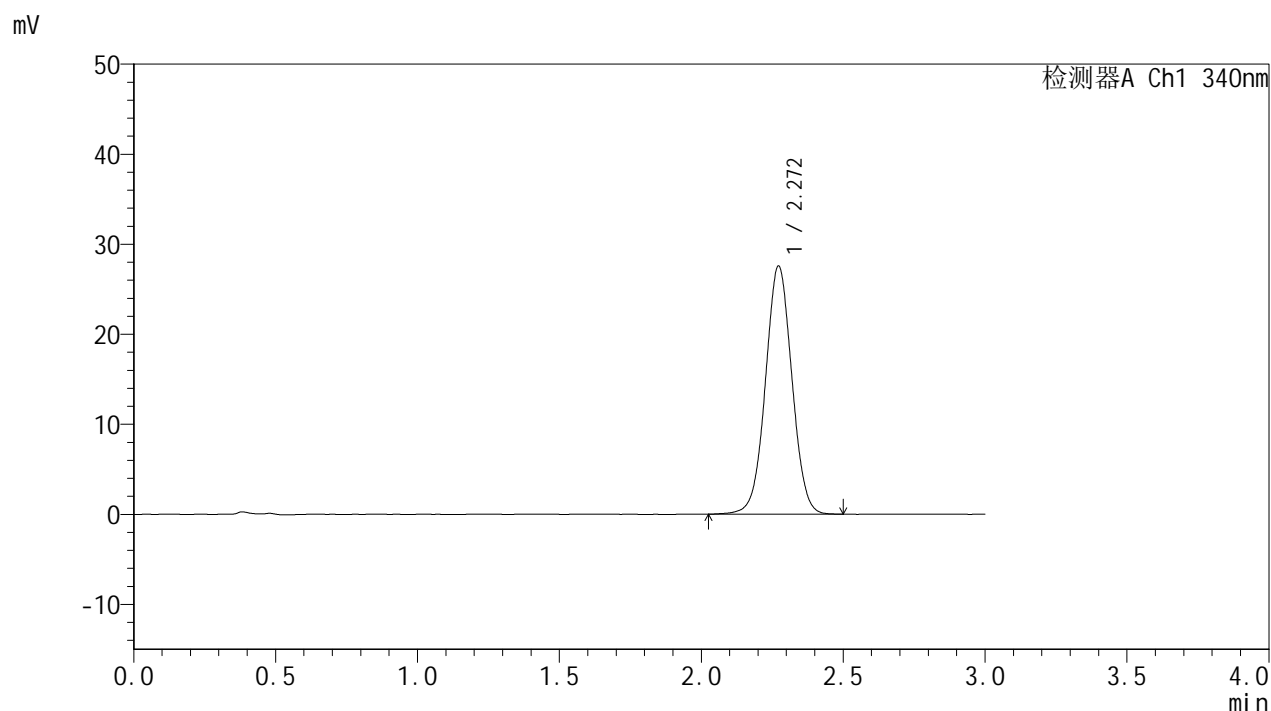
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	177094	100.000	27312	2868	1.019	--
总计		177094	100.000	27312			

图84 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-414-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-12h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 15:34:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:37:40      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	2.272	178923	100.000	27564	2861	1.022	--
总计		178923	100.000	27564			

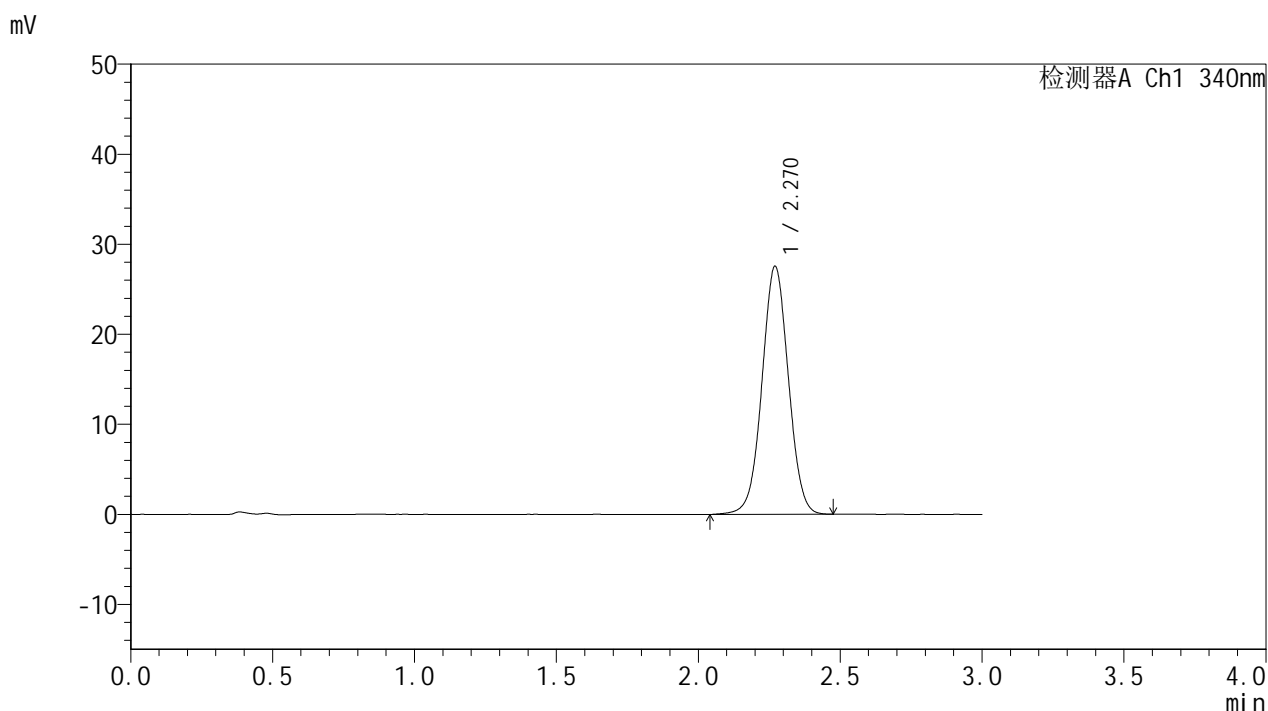
图85 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6<br>供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-415-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-12h-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 15:38:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:37:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

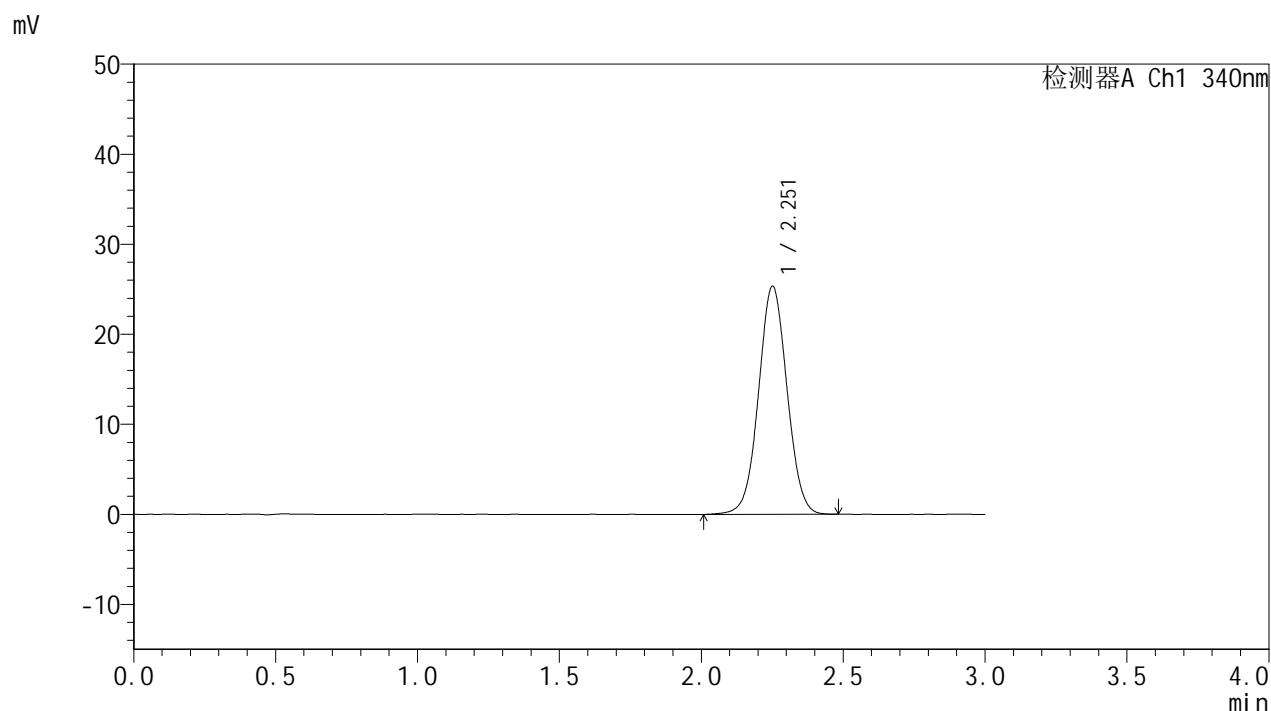
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	178514	100.000	27540	2857	1.021	--
总计		178514	100.000	27540			

图86 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-416-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-rcd-15mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 15:41:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:37:46      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	2.251	176924	100.000	25243	2421	1.031	--
总计		176924	100.000	25243			

图87 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-2-1

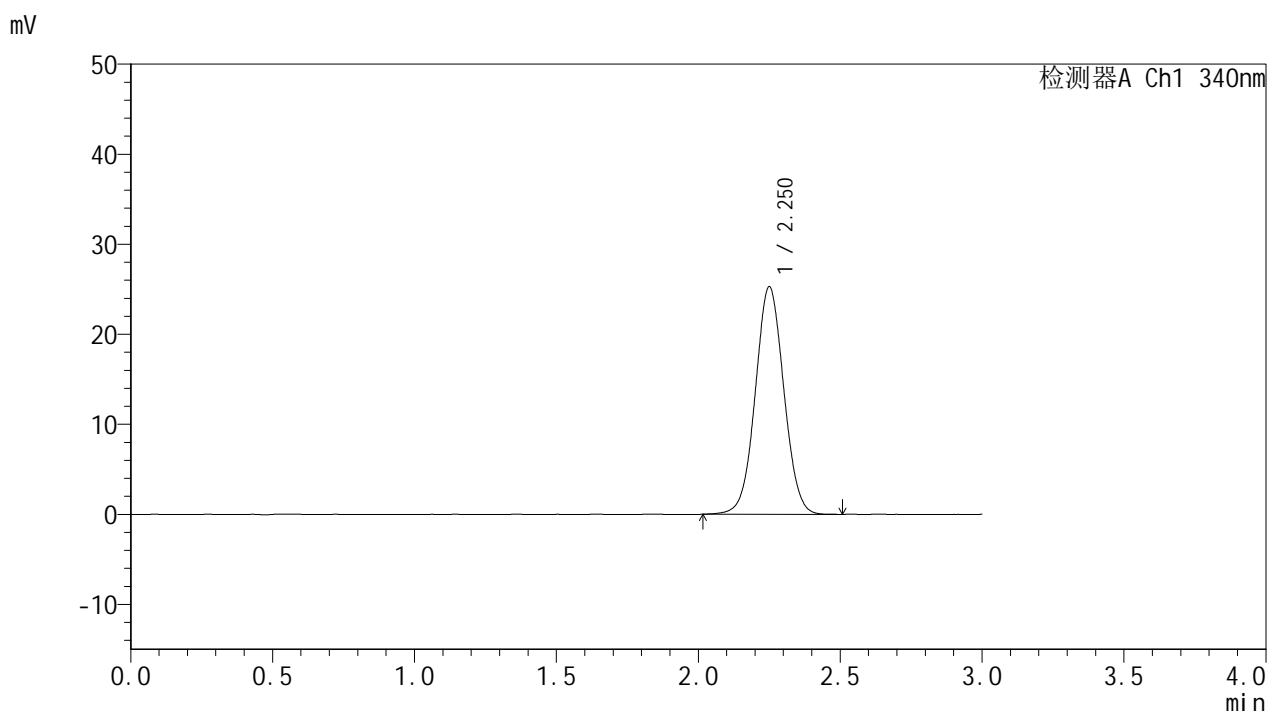


# YMP-4103

## <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 - 0-116/18-417-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gs-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 15:45:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:37:50      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	2.250	176977	100.000	25215	2404	1.035	--
总计		176977	100.000	25215			

图88 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-2-2

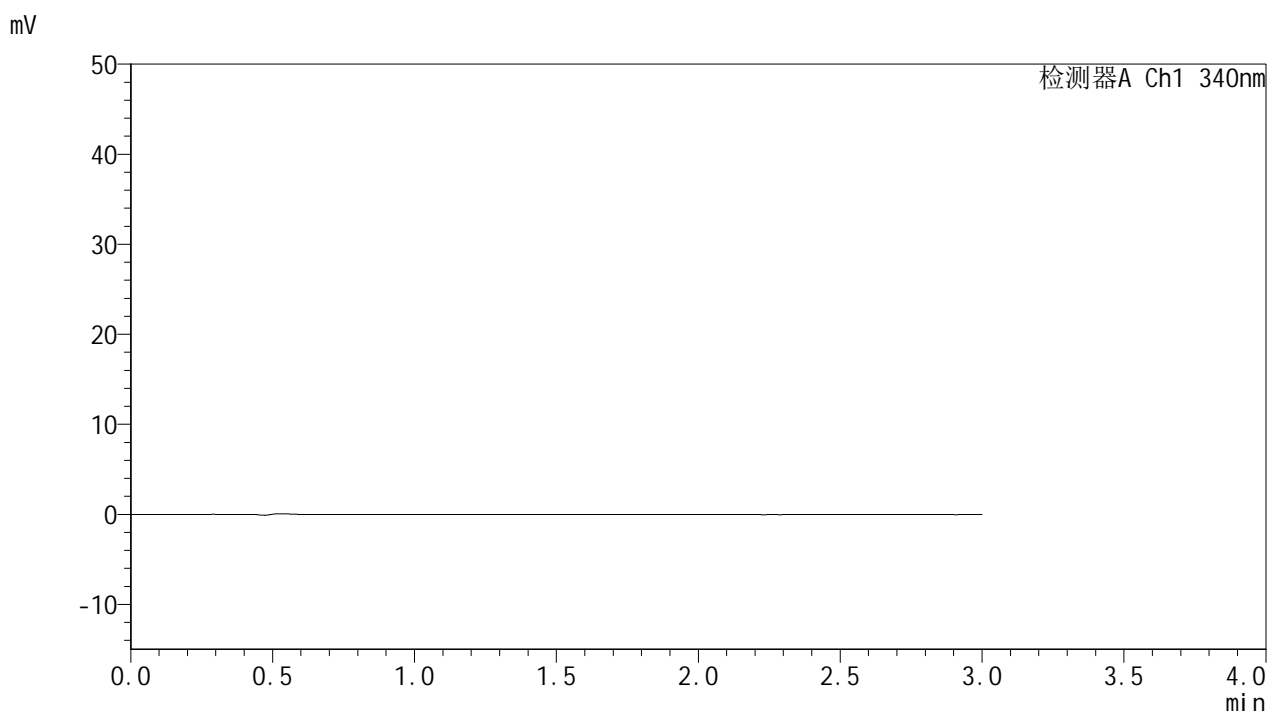


# YMP-4103

## <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 - 0-116/18-418-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 15:48:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:37:53      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89 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>溶剂

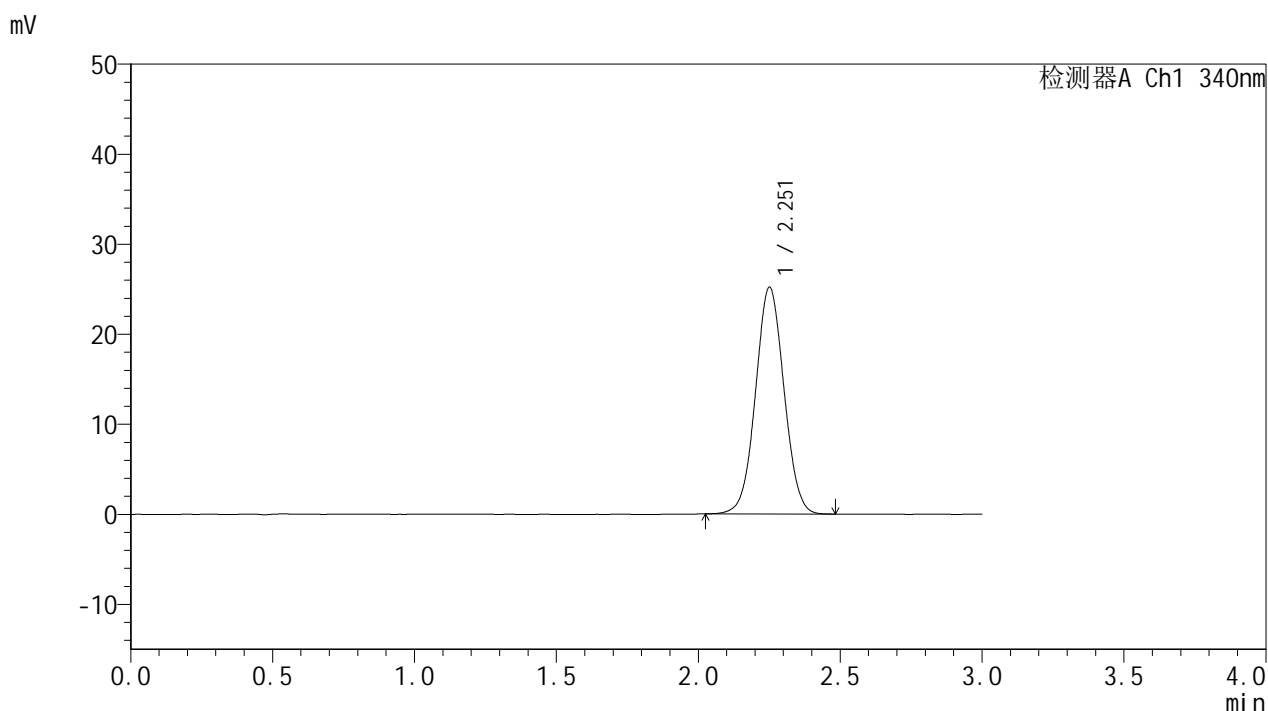


# YMP-4103

## <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 - 0-116/18-419-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 15:51:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:37:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

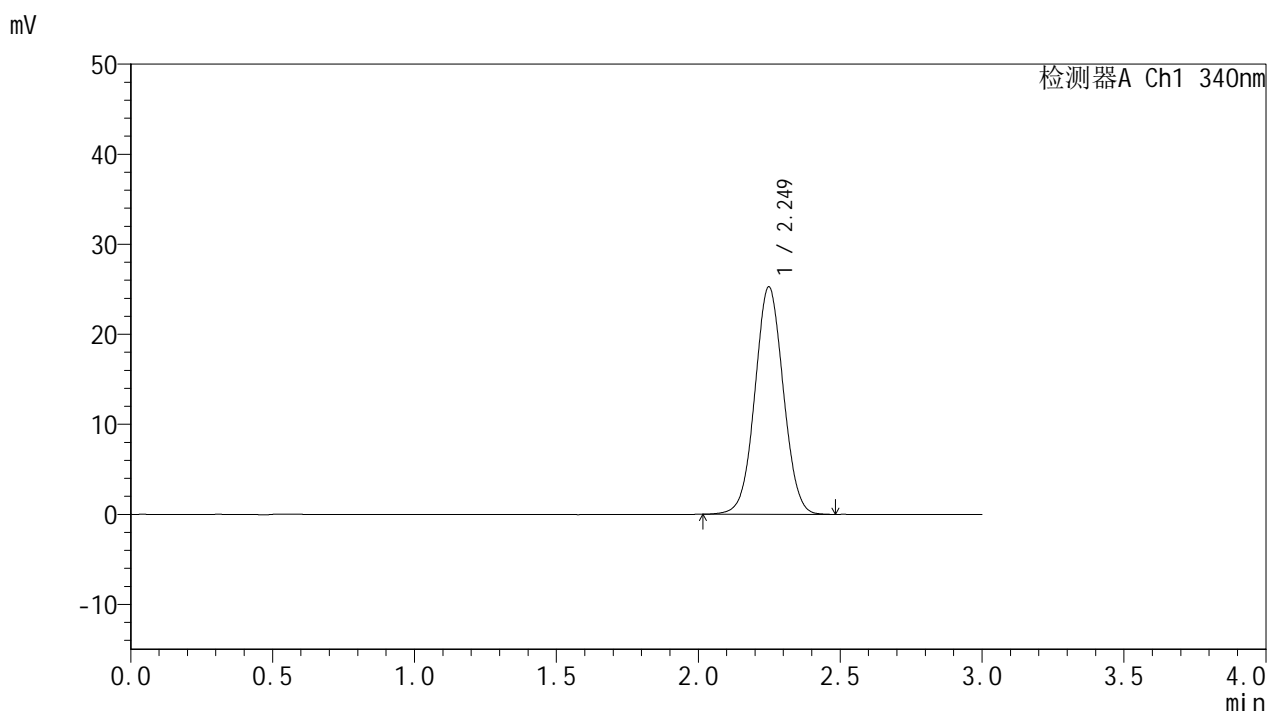
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	175744	100.000	25093	2404	1.036	--
总计		175744	100.000	25093			

图90 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>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 - 0-116/18-420-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 15:55:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:37:59      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	2.249	176049	100.000	25250	2413	1.033	--
总计		176049	100.000	25250			

图91 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-2

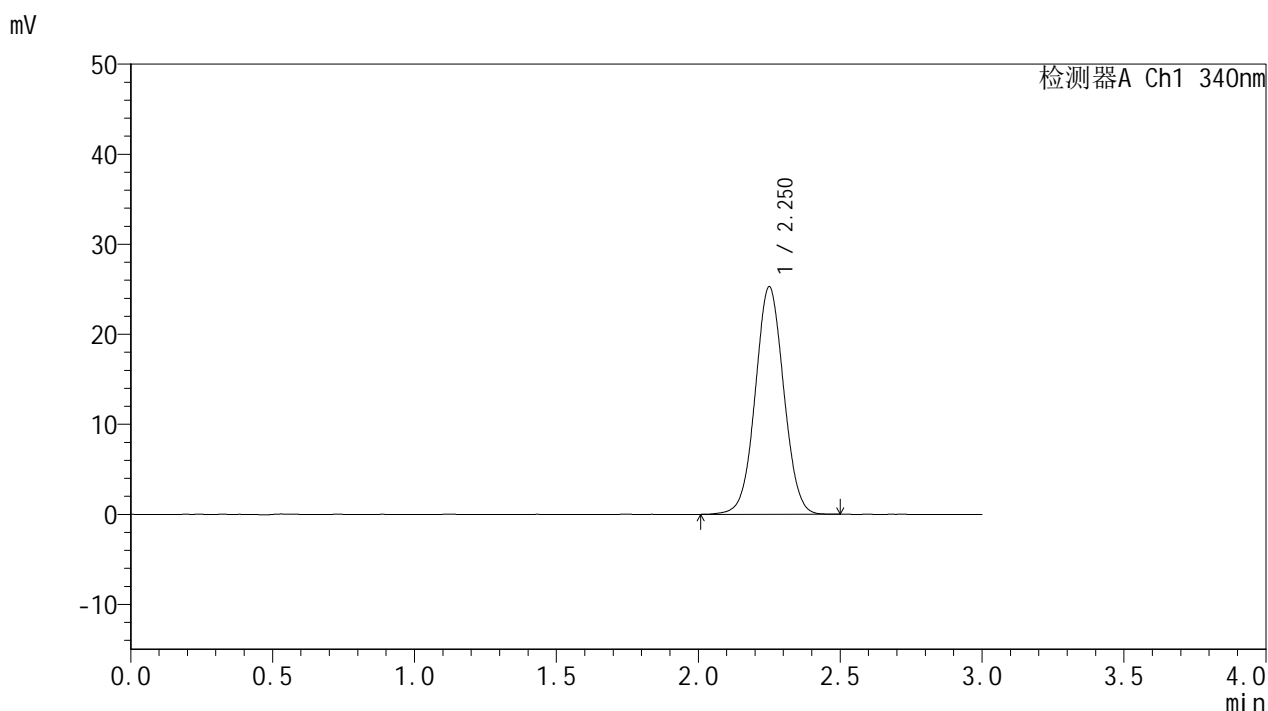


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-421-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 15:58:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:38:02      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	2.250	176573	100.000	25223	2417	1.033	--
总计		176573	100.000	25223			

图92 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-3

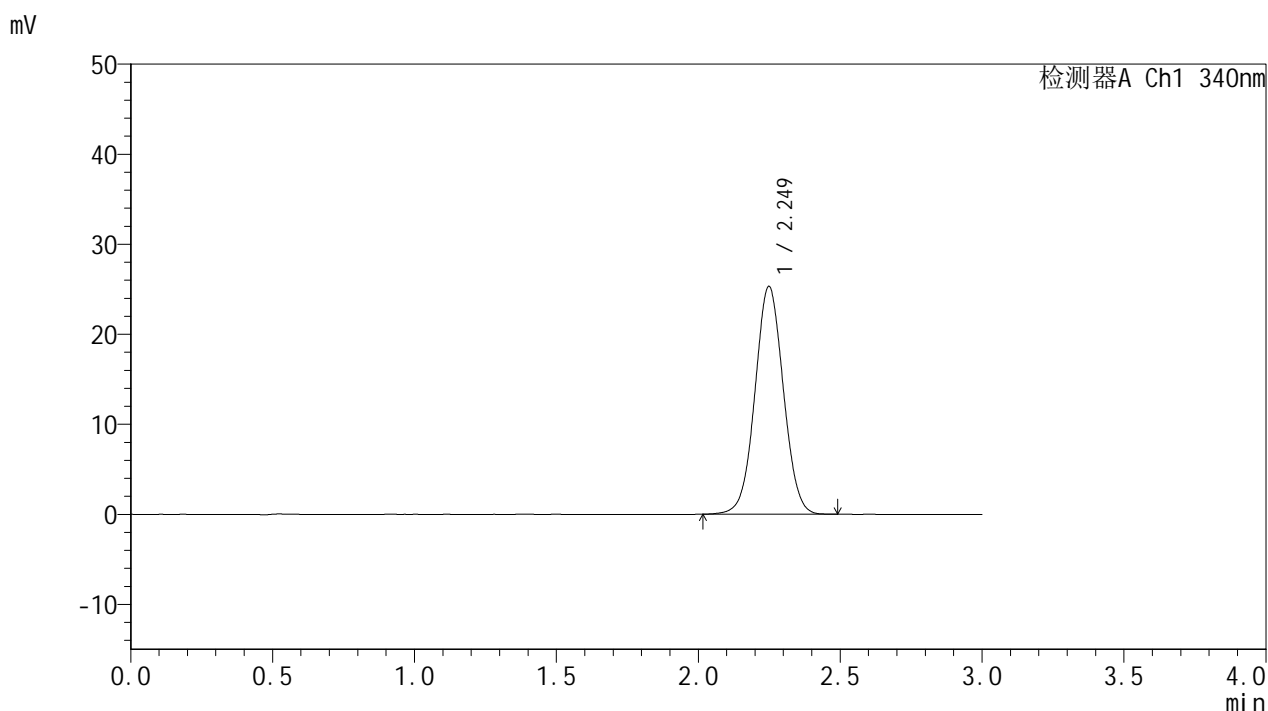


# YMP-4103

## <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 - 0-116/18-422-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 16:02:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:38:05      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	2.249	176255	100.000	25283	2420	1.032	--
总计		176255	100.000	25283			

图93 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-4

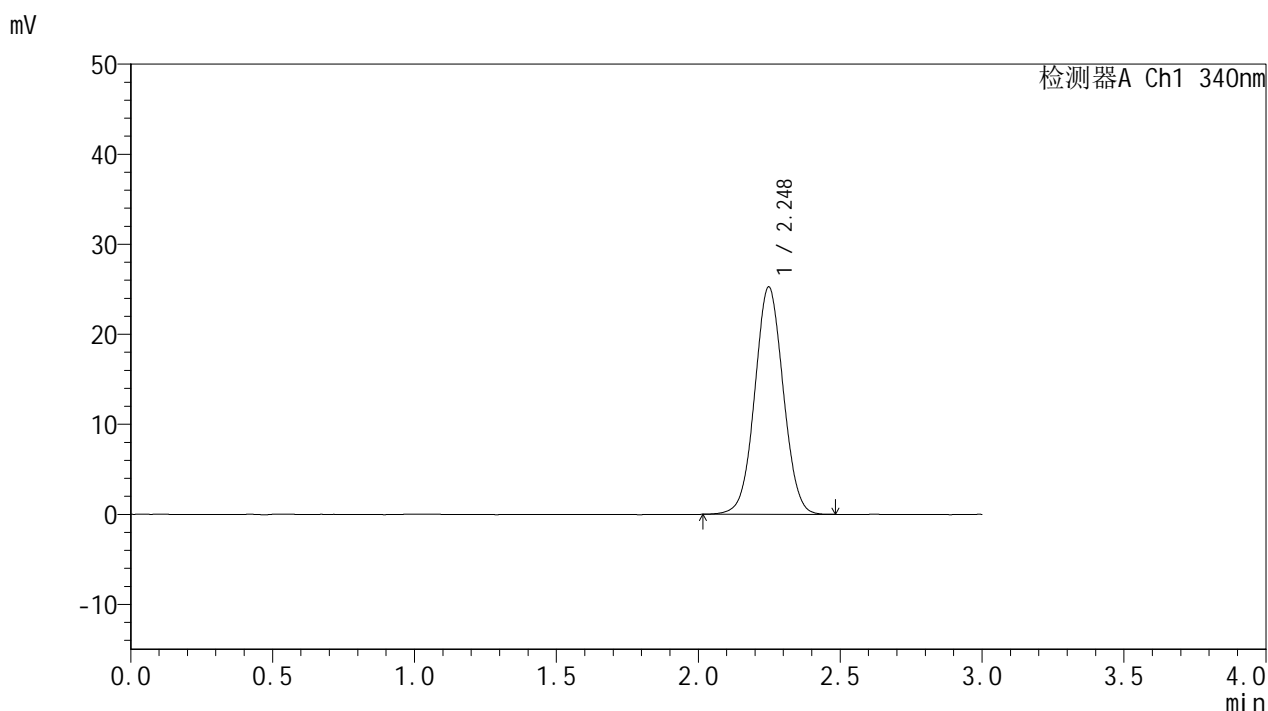


# YMP-4103

## <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 - 0-116/18-423-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 16:05:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:38:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

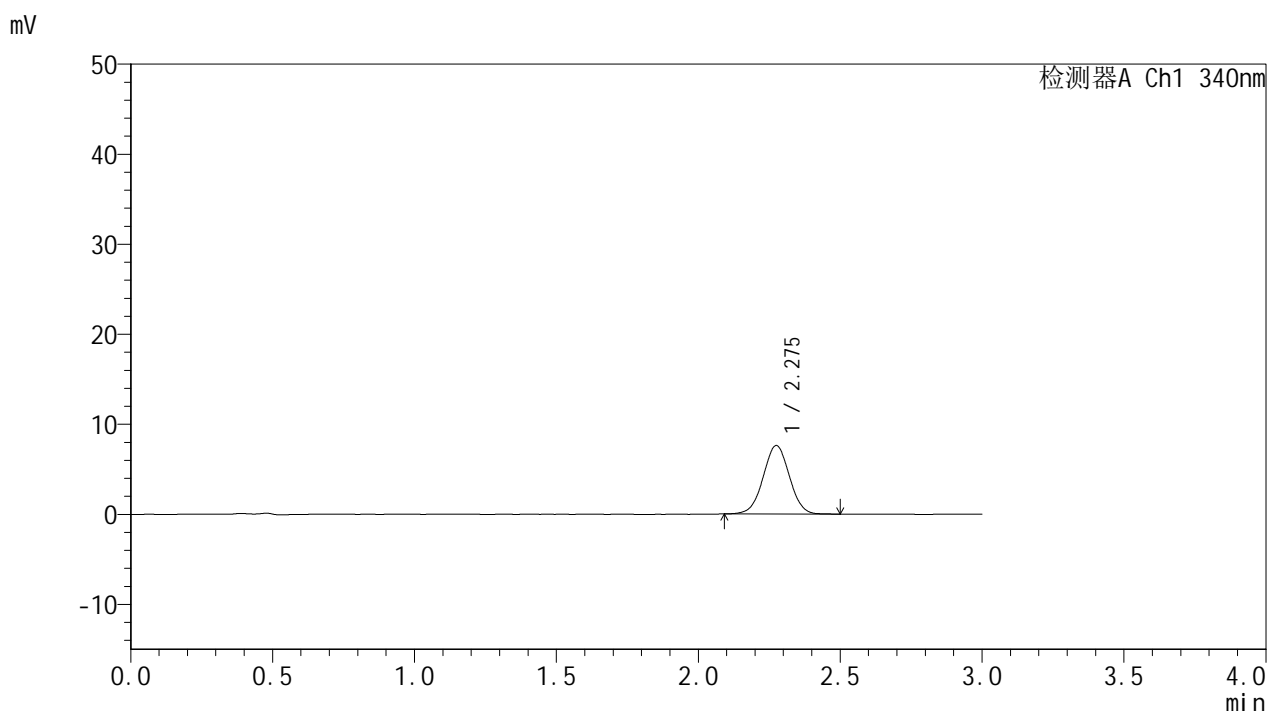
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	176305	100.000	25246	2401	1.033	--
总计		176305	100.000	25246			

图94 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-424-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-1h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 16:08:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:38:11      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	2.275	48803	100.000	7581	2891	1.010	--
总计		48803	100.000	7581			

图95 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1<br>供试品溶液-1

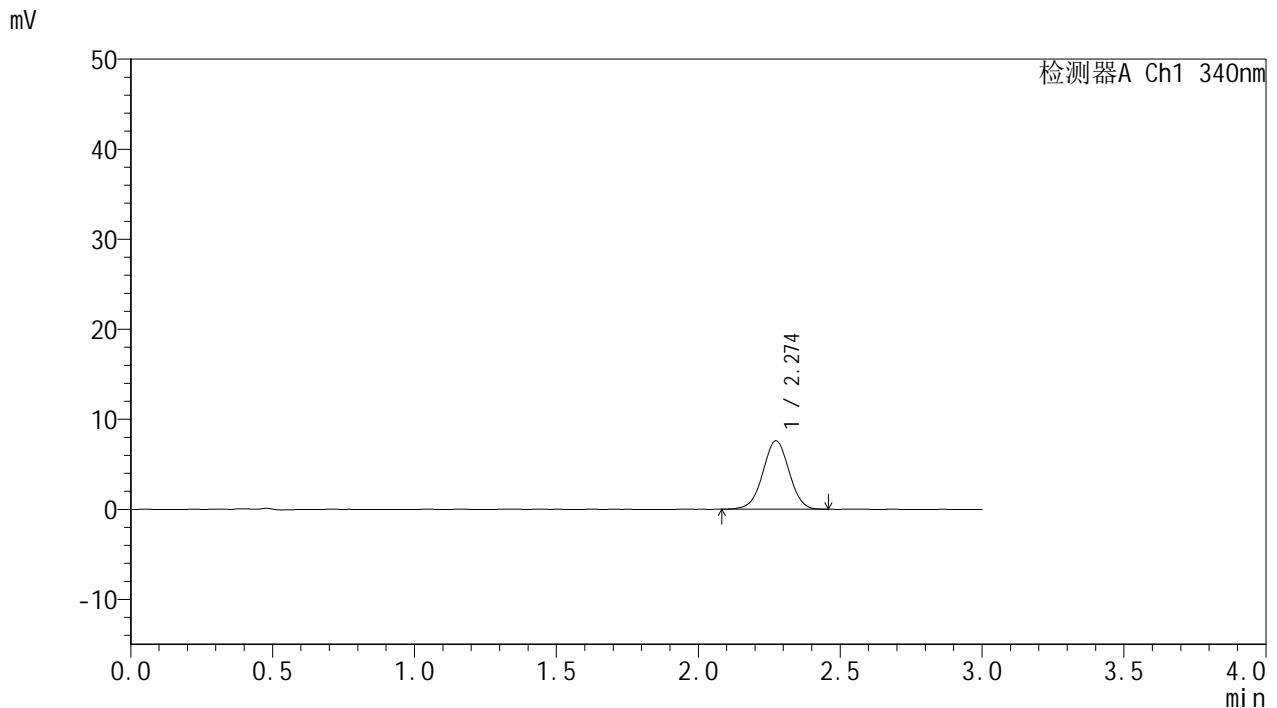


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-425-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-1h-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 16:12:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:38:15      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	2.274	48908	100.000	7595	2891	1.001	--
总计		48908	100.000	7595			

图96 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1<br>供试品溶液-2

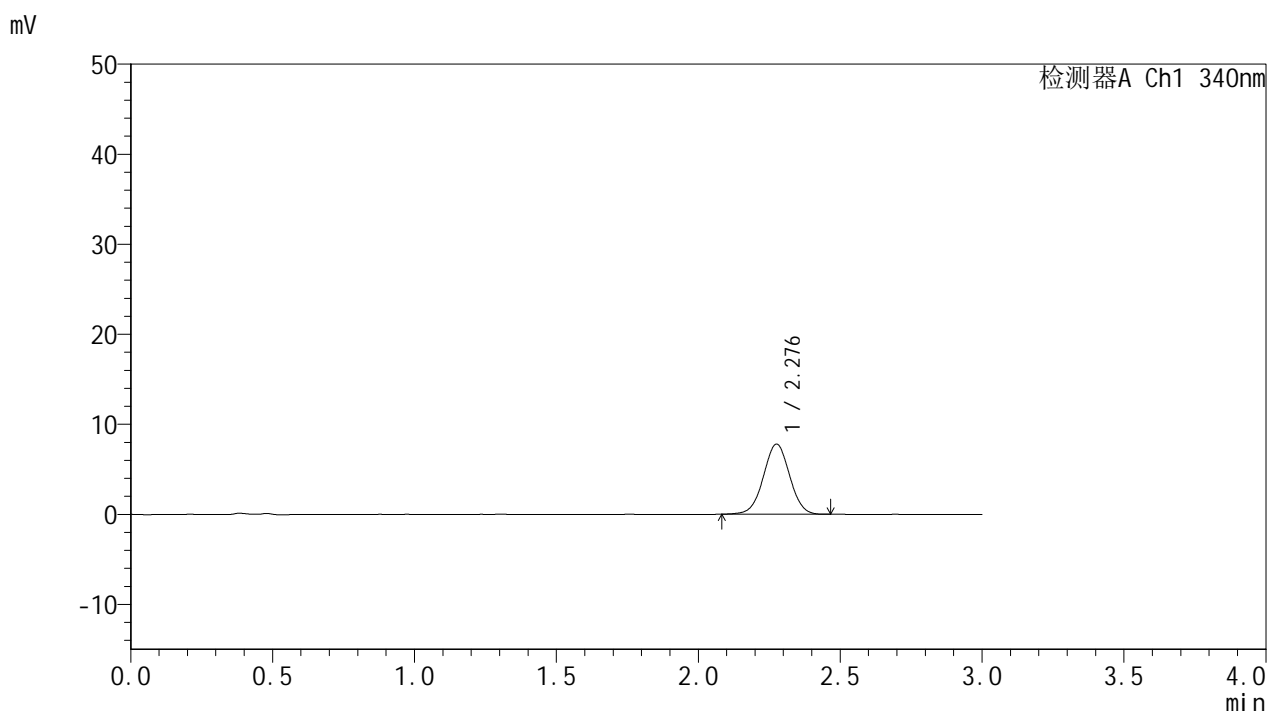


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-426-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-1h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 16:15:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:38:17      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	2.276	49993	100.000	7756	2915	1.005	--
总计		49993	100.000	7756			

图97 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2<br>供试品溶液-1

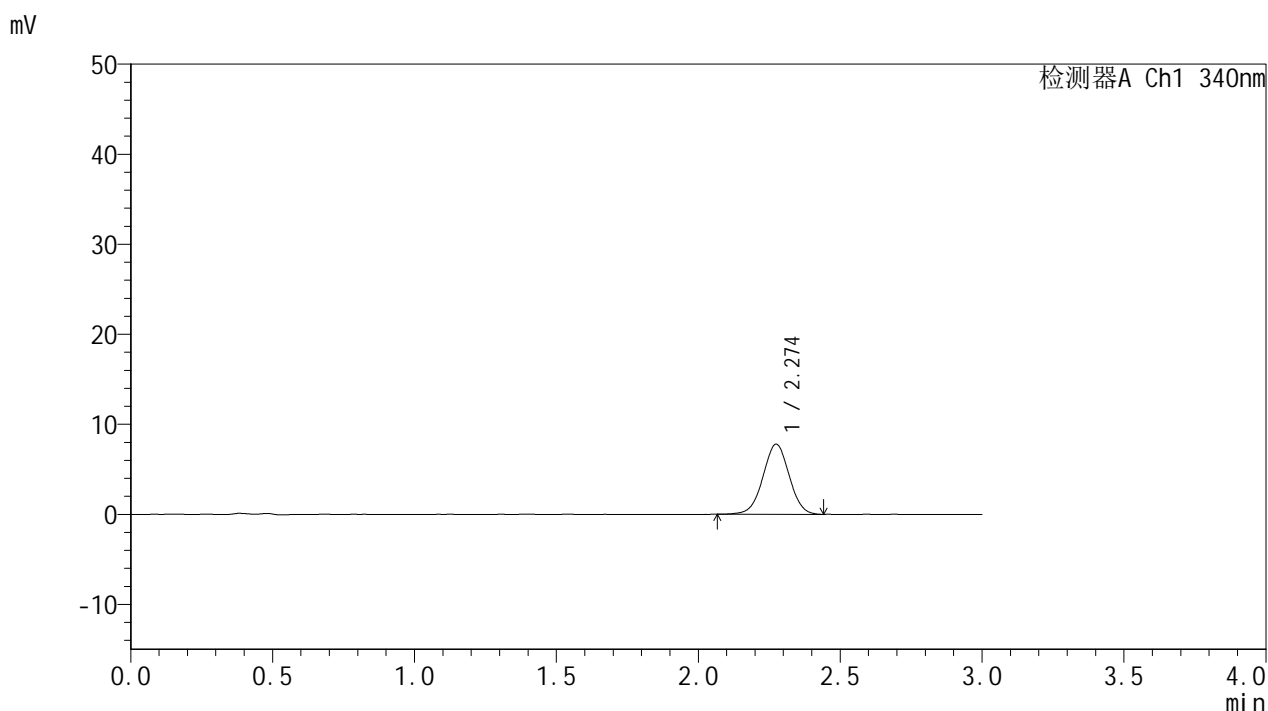


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-427-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-1h-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 16:18:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:38:21      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	2.274	50207	100.000	7778	2883	0.999	--
总计		50207	100.000	7778			

图98 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2<br>供试品溶液-2

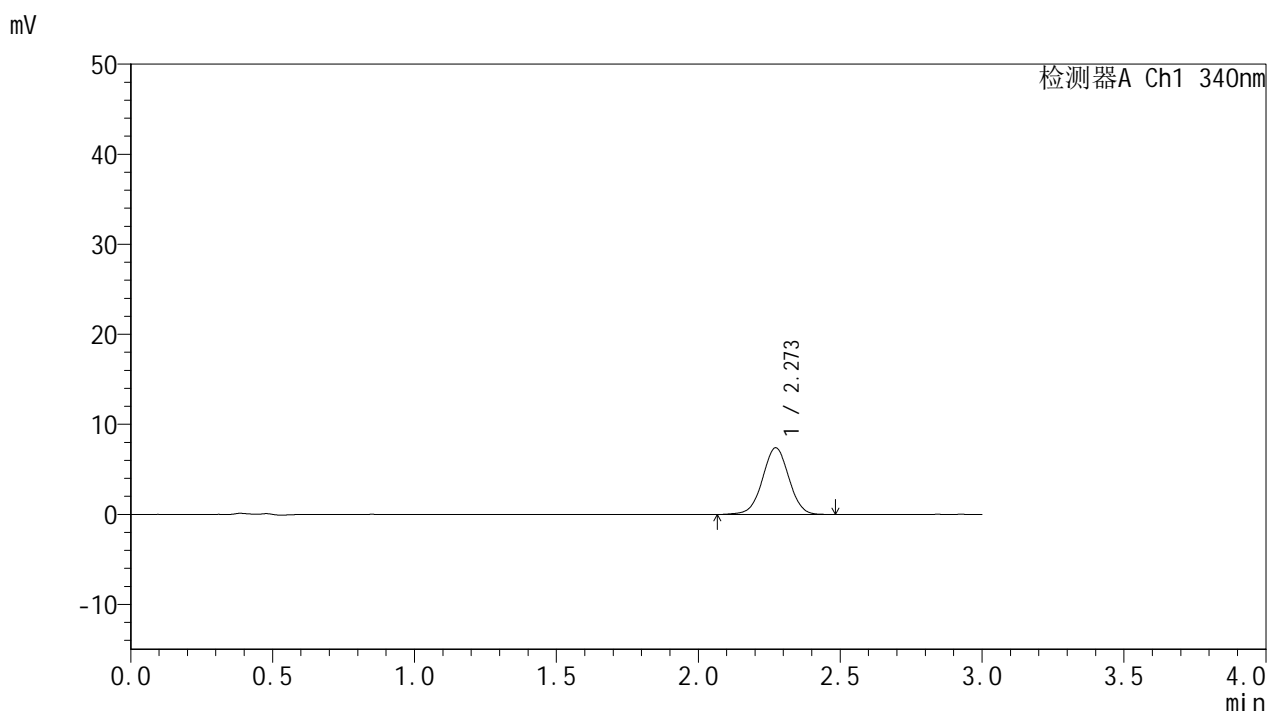


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-428-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-1h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 16:22:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:38:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

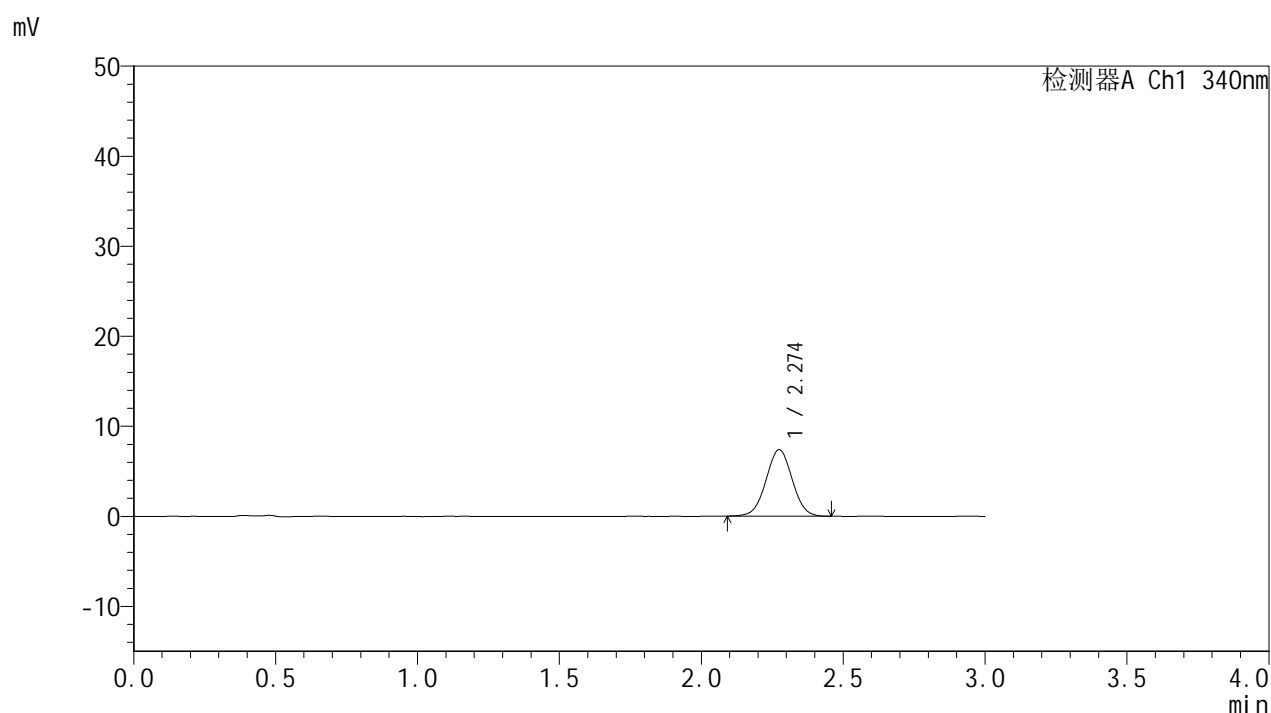
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	47906	100.000	7401	2889	1.003	--
总计		47906	100.000	7401			

图99 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3<br>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 - 0-116/18-429-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-1h-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 16:25:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:38:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

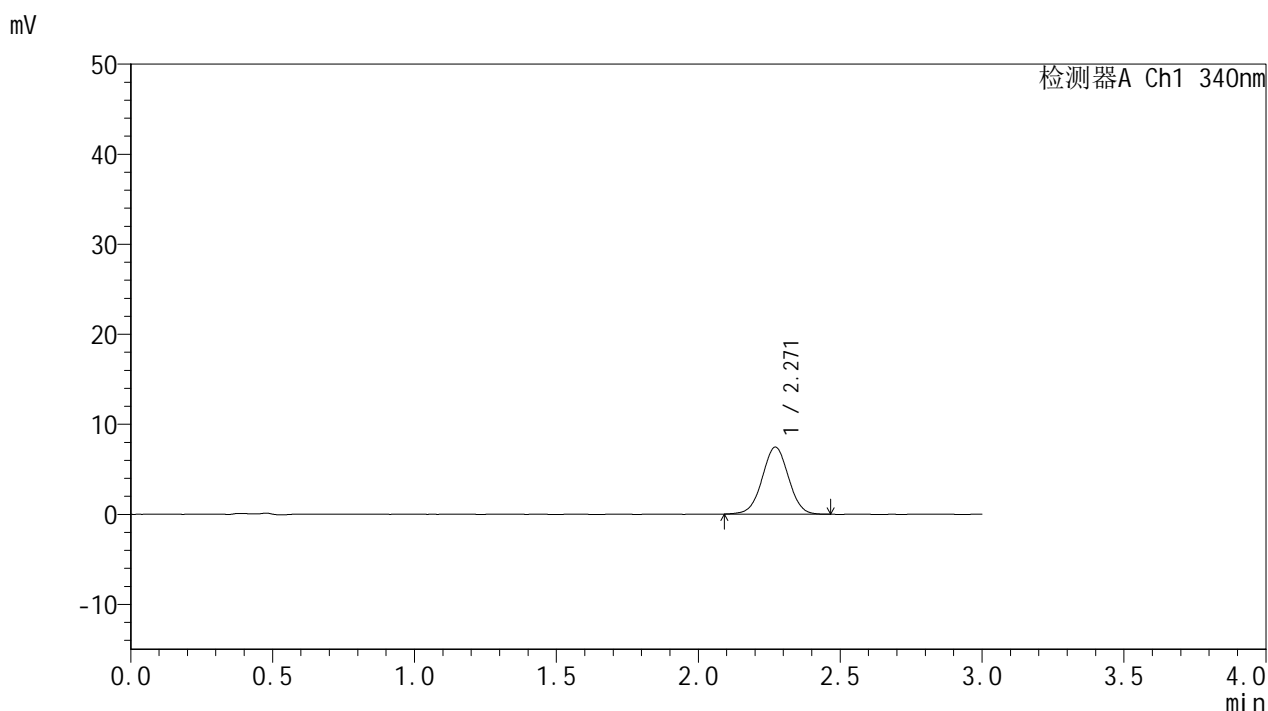
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	47507	100.000	7370	2883	1.014	--
总计		47507	100.000	7370			

图100 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3<br>供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-430-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-1h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 16:29:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:38:30      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	2.271	47942	100.000	7447	2890	1.009	--
总计		47942	100.000	7447			

图101 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4<br>供试品溶液-1

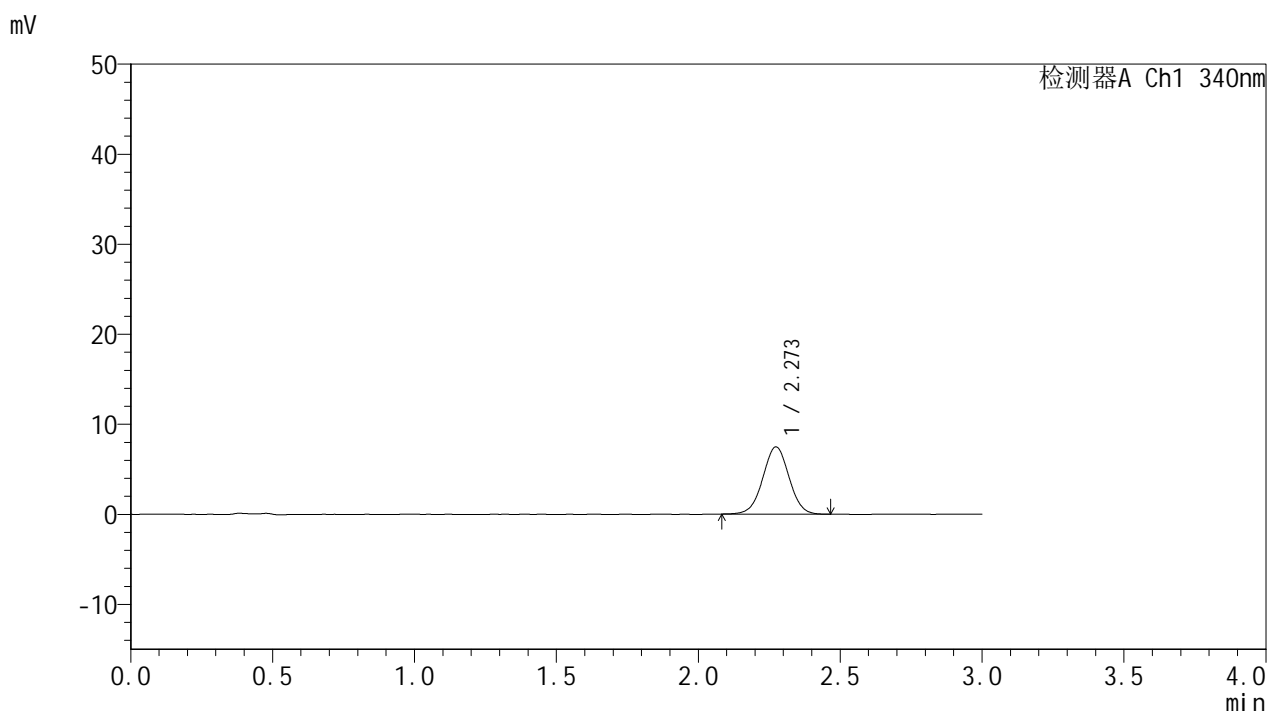


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-431-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-1h-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 16:32:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:38:33      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	2.273	47878	100.000	7458	2921	1.006	--
总计		47878	100.000	7458			

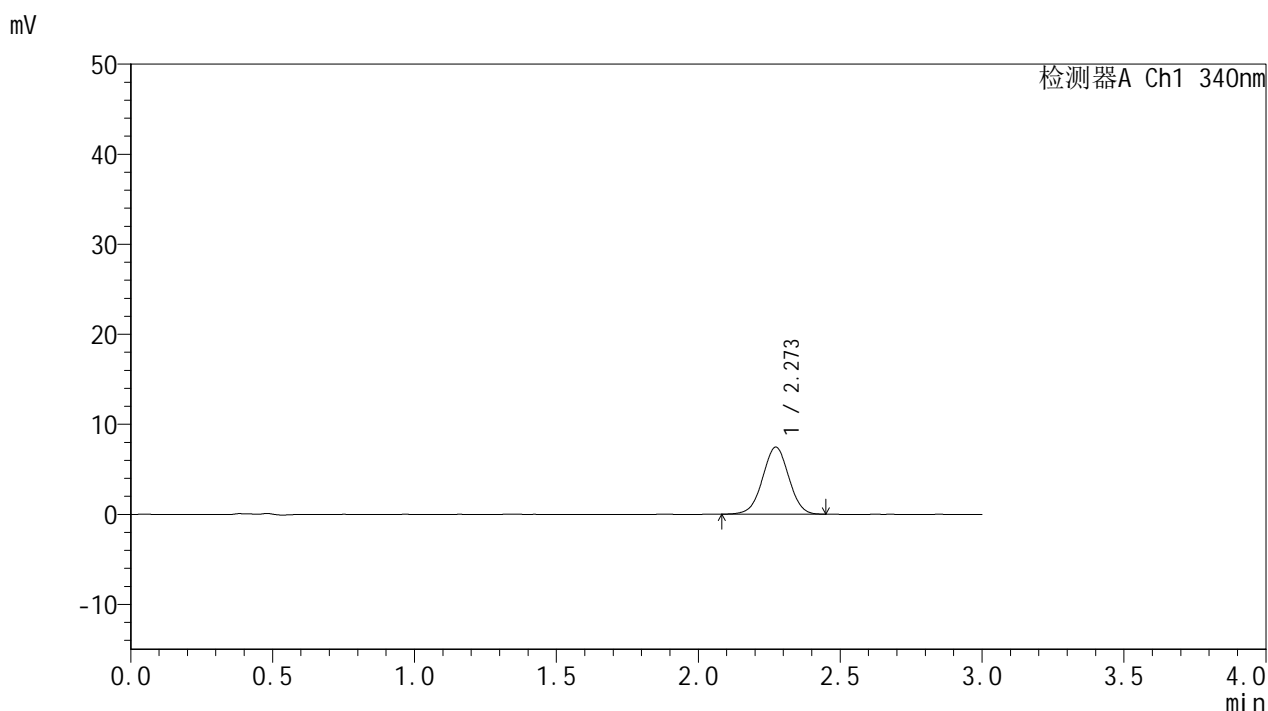
图102 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4<br>供试品溶液-2

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-116/18-432-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-1h-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 16:35:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:38:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

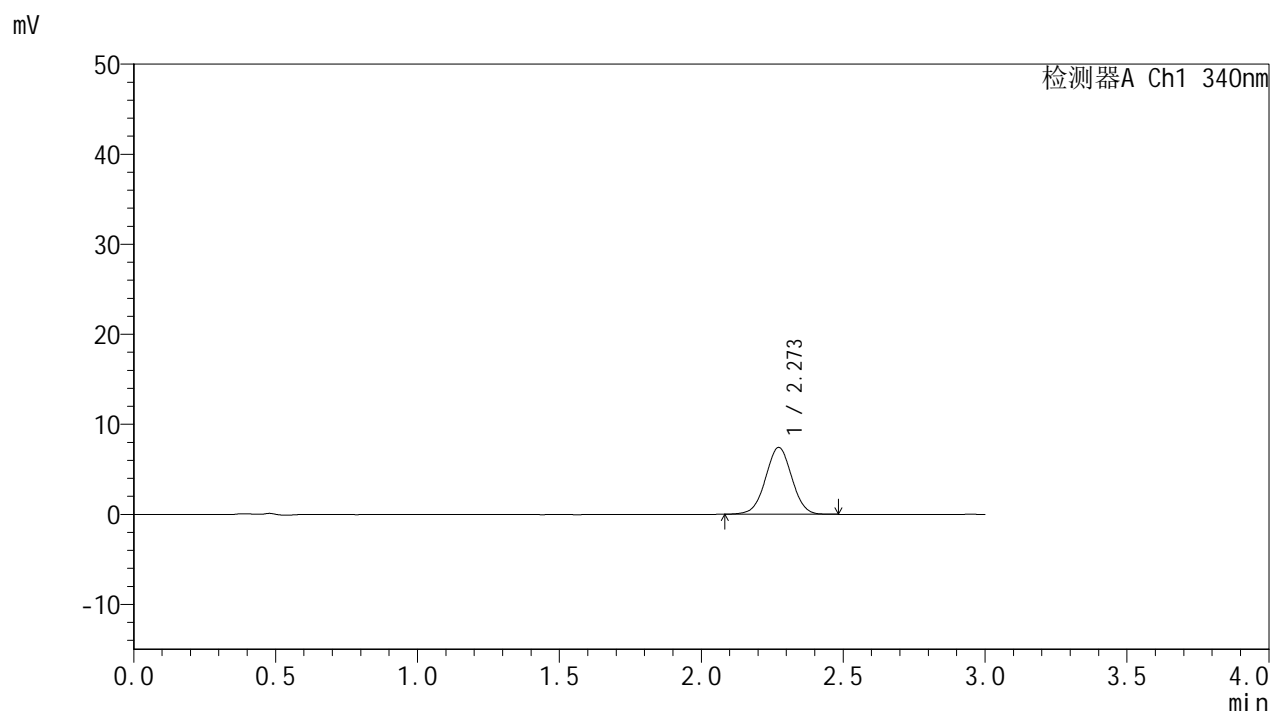
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	47906	100.000	7452	2886	1.001	--
总计		47906	100.000	7452			

图103 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5<br>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 - 0-116/18-433-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-1h-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 16:39:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:38:40      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	2.273	47773	100.000	7418	2888	1.007	--
总计		47773	100.000	7418			

图104 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5<br>供试品溶液-2

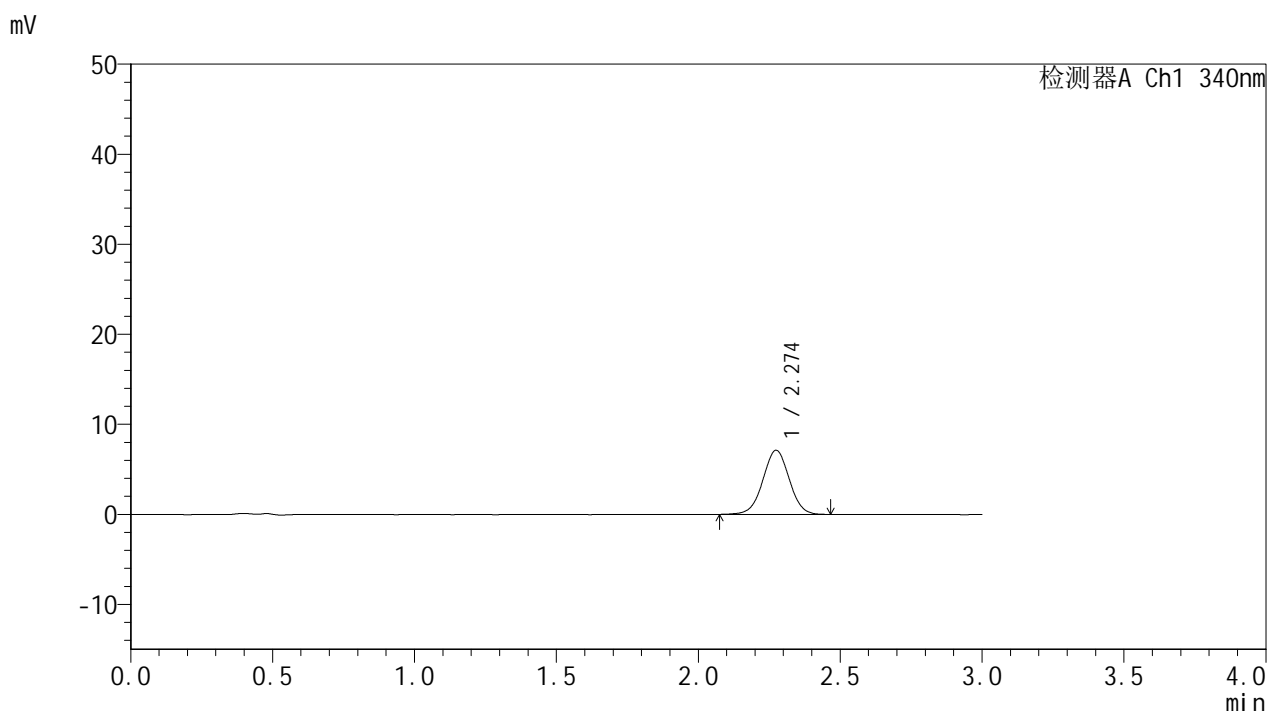


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-434-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-1h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 16:42:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:38:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

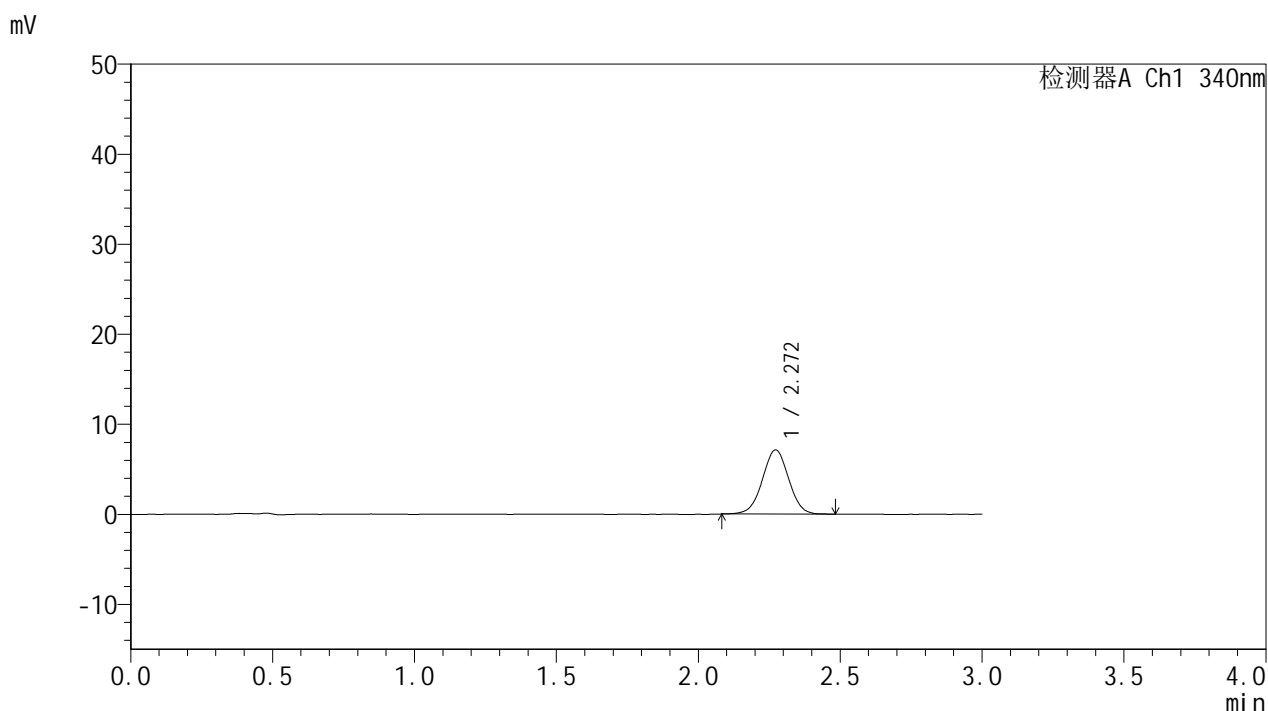
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	46065	100.000	7110	2878	1.003	--
总计		46065	100.000	7110			

图105 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6<br>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 - 0-116/18-435-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-1h-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 16:45:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:38:46      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	2.272	45898	100.000	7127	2884	1.005	--
总计		45898	100.000	7127			

图106 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6<br>供试品溶液-2

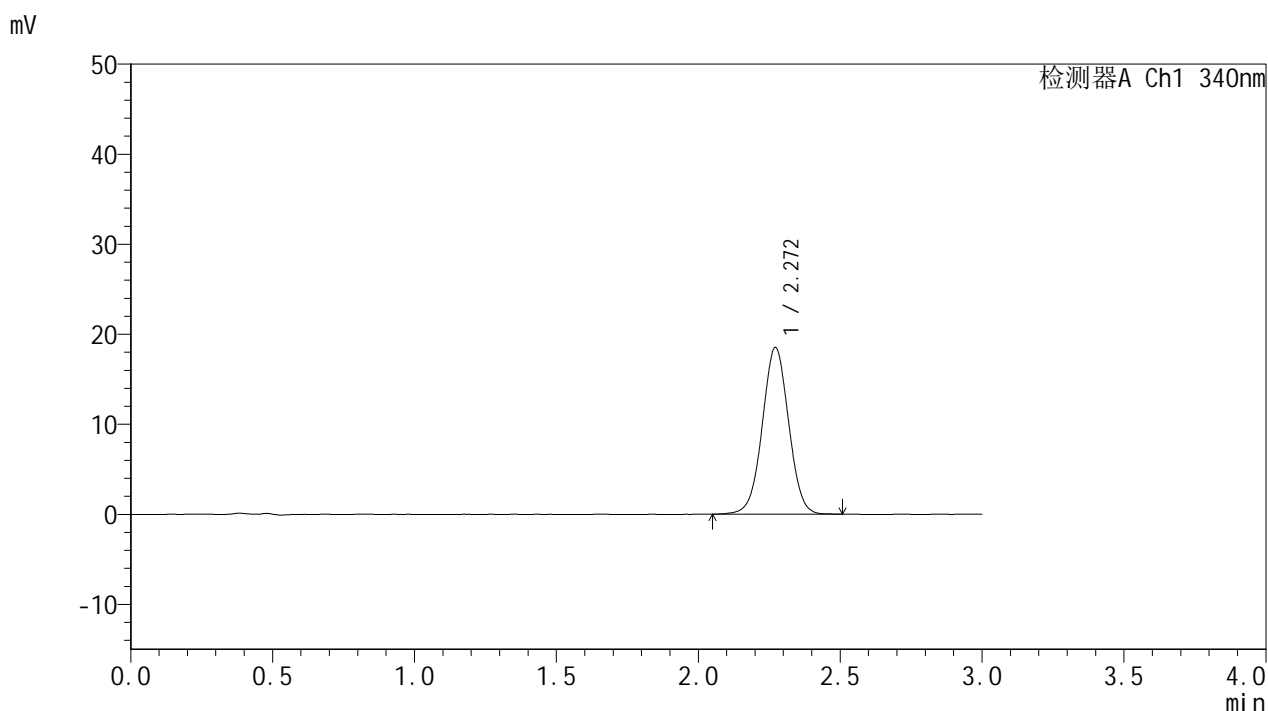


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-436-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-4h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 16:49:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:38:49      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	2.272	119915	100.000	18527	2866	1.014	--
总计		119915	100.000	18527			

图107 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1<br>供试品溶液-1

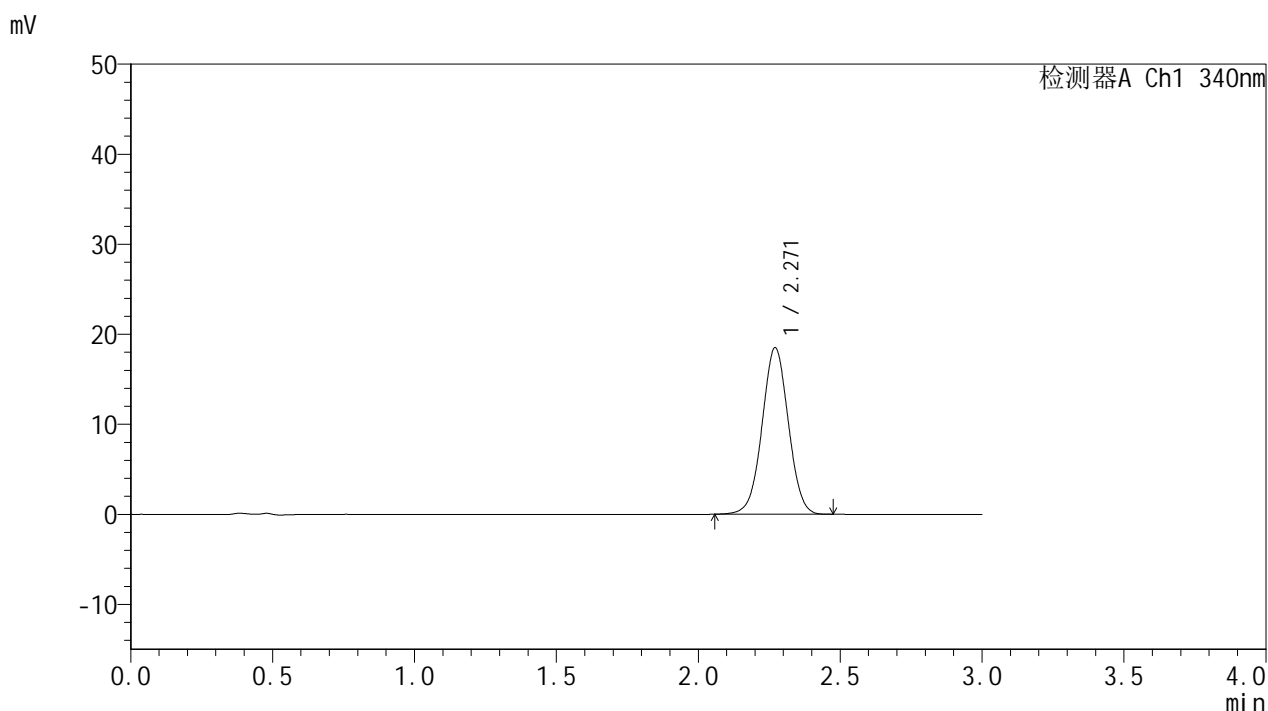


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-437-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-4h-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 16:52:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:38:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

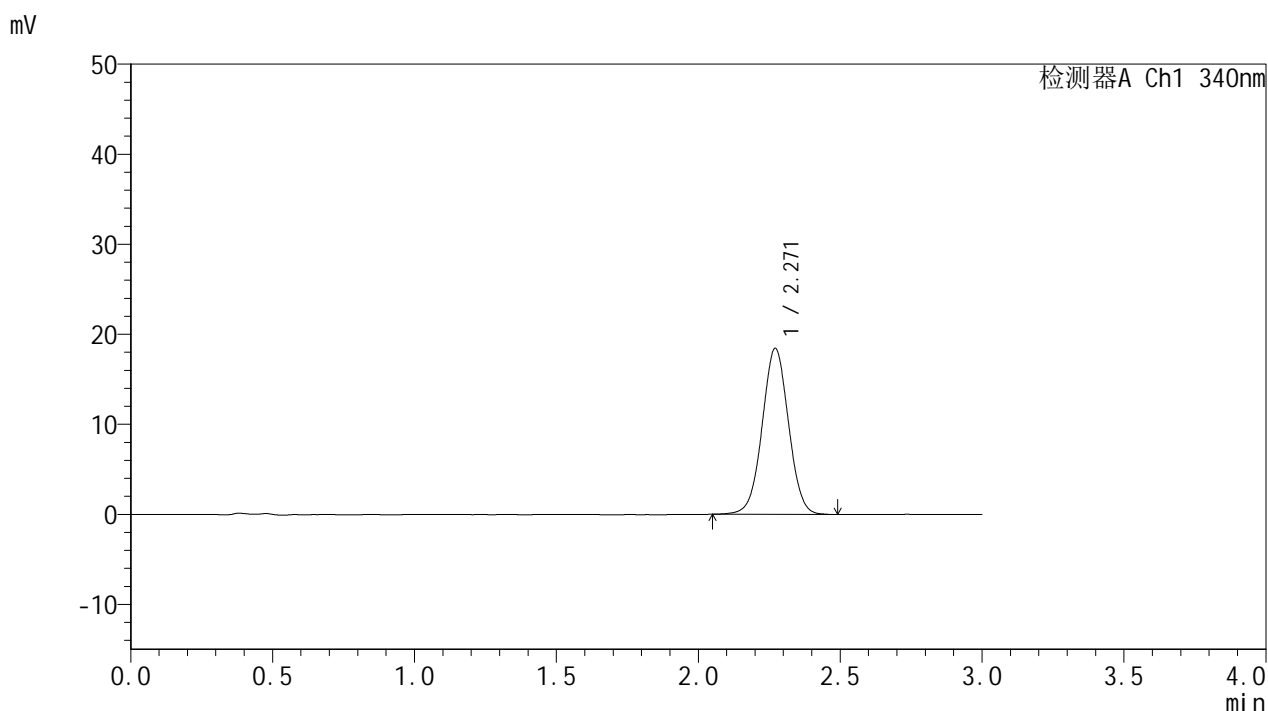
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	119355	100.000	18502	2881	1.013	--
总计		119355	100.000	18502			

图108 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-438-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-4h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 16:56:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:38:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

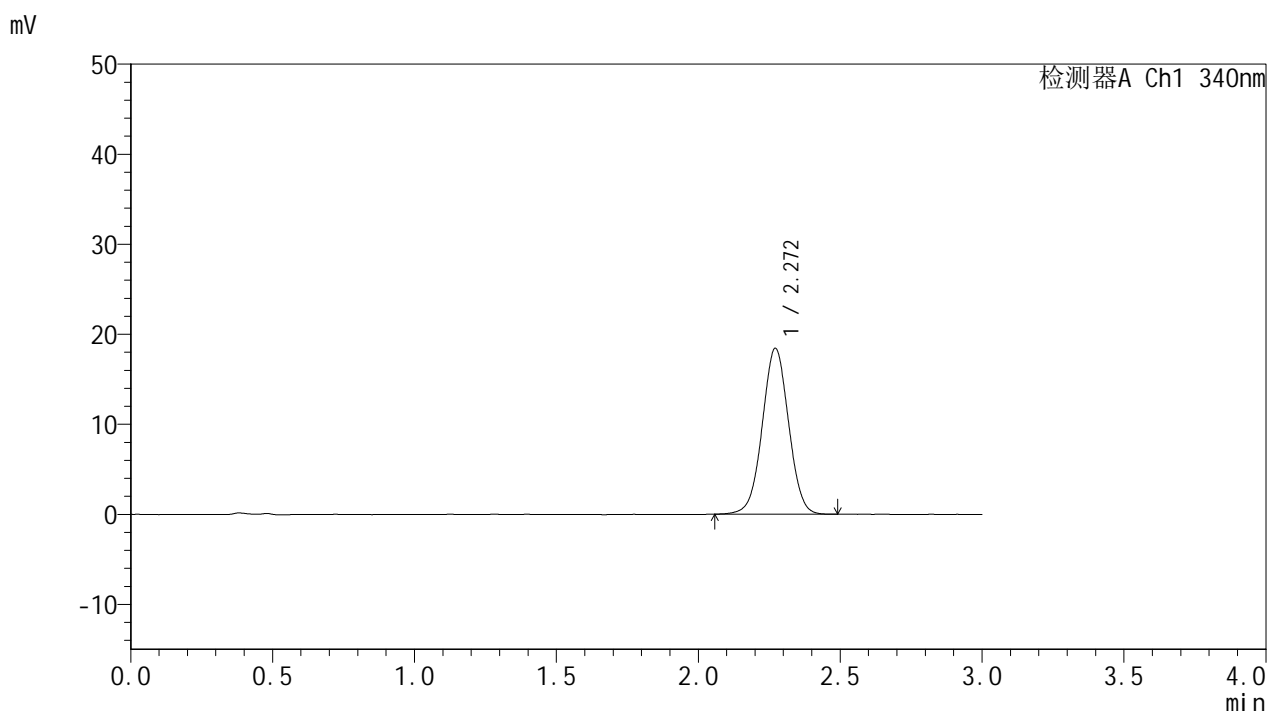
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	119162	100.000	18446	2876	1.017	--
总计		119162	100.000	18446			

图109 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2<br>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 - 0-116/18-439-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-4h-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 16:59:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:38:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

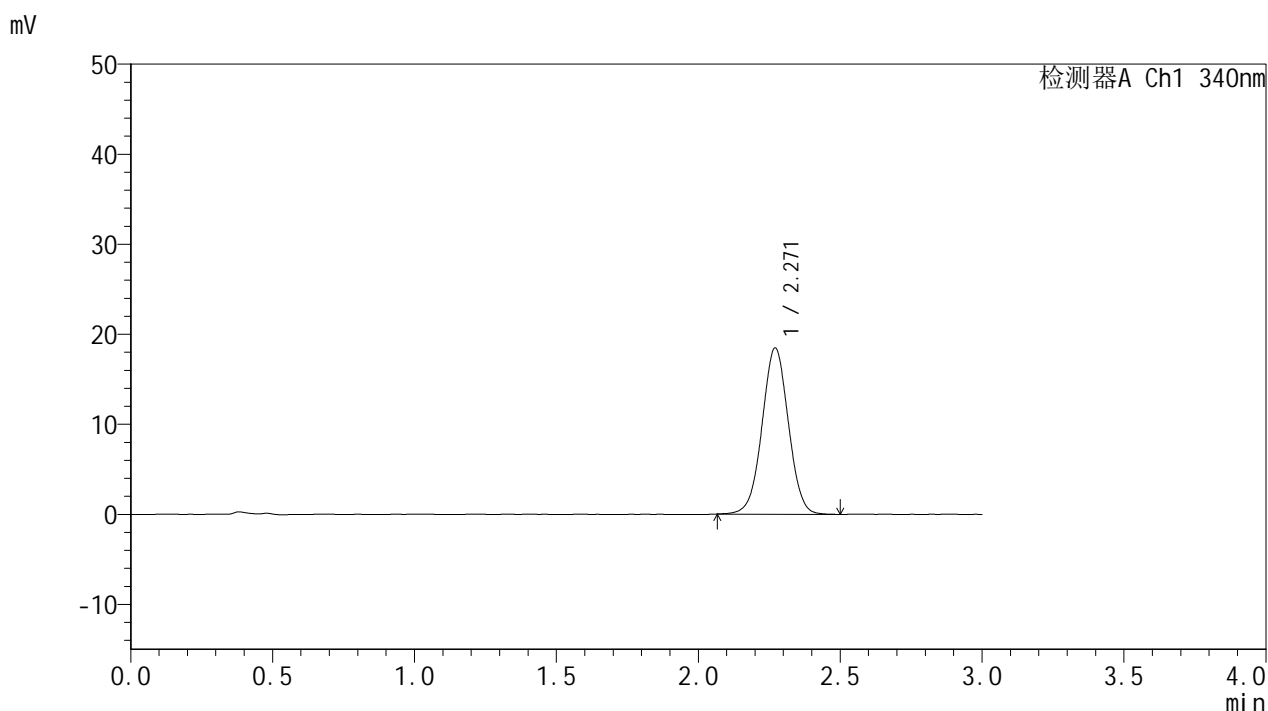
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	119227	100.000	18435	2868	1.013	--
总计		119227	100.000	18435			

图110 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-440-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-4h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 17:02:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:39:01      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	2.271	119326	100.000	18470	2867	1.014	--
总计		119326	100.000	18470			

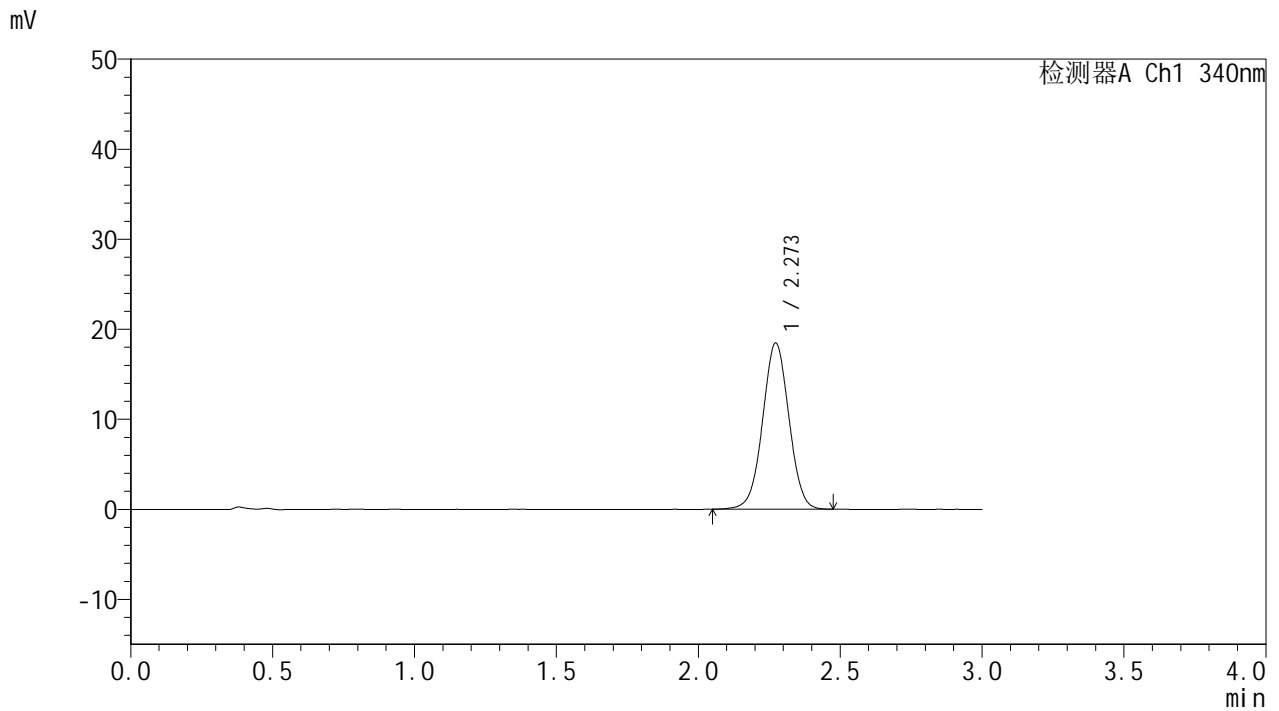
图111 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3<br>供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-441-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-4h-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 17:06:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:39:04      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	2.273	119428	100.000	18465	2875	1.012	--
总计		119428	100.000	18465			

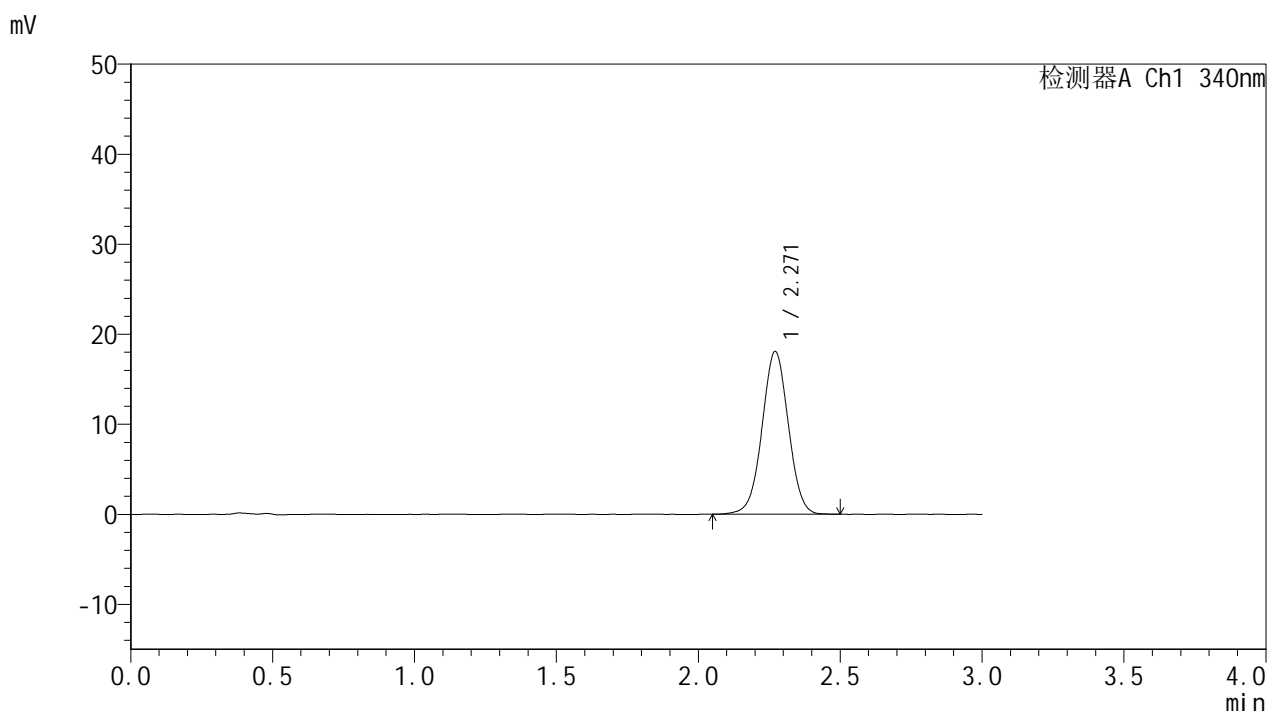
图112 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3<br>供试品溶液-2

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-116/18-442-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-4h-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 17:09:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:39:07      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	2.271	116822	100.000	18080	2884	1.009	--
总计		116822	100.000	18080			

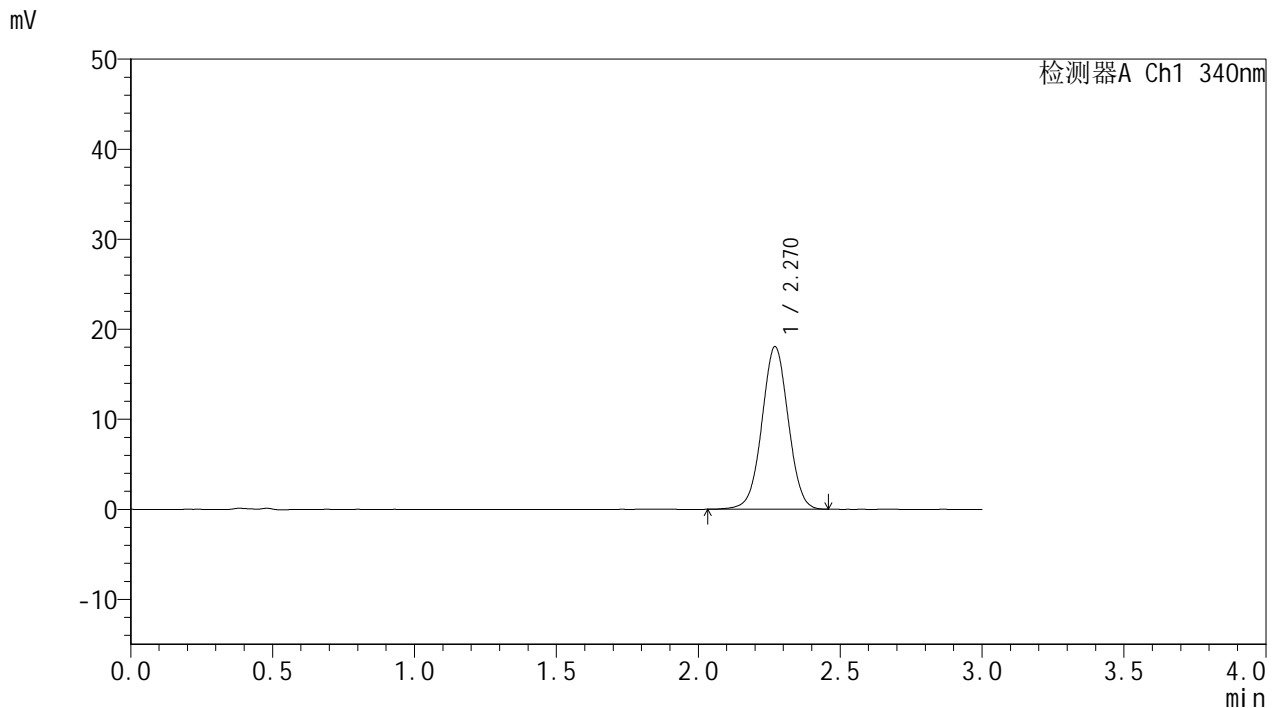
图113 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4<br>供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-443-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-4h-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 17:12:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:39:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

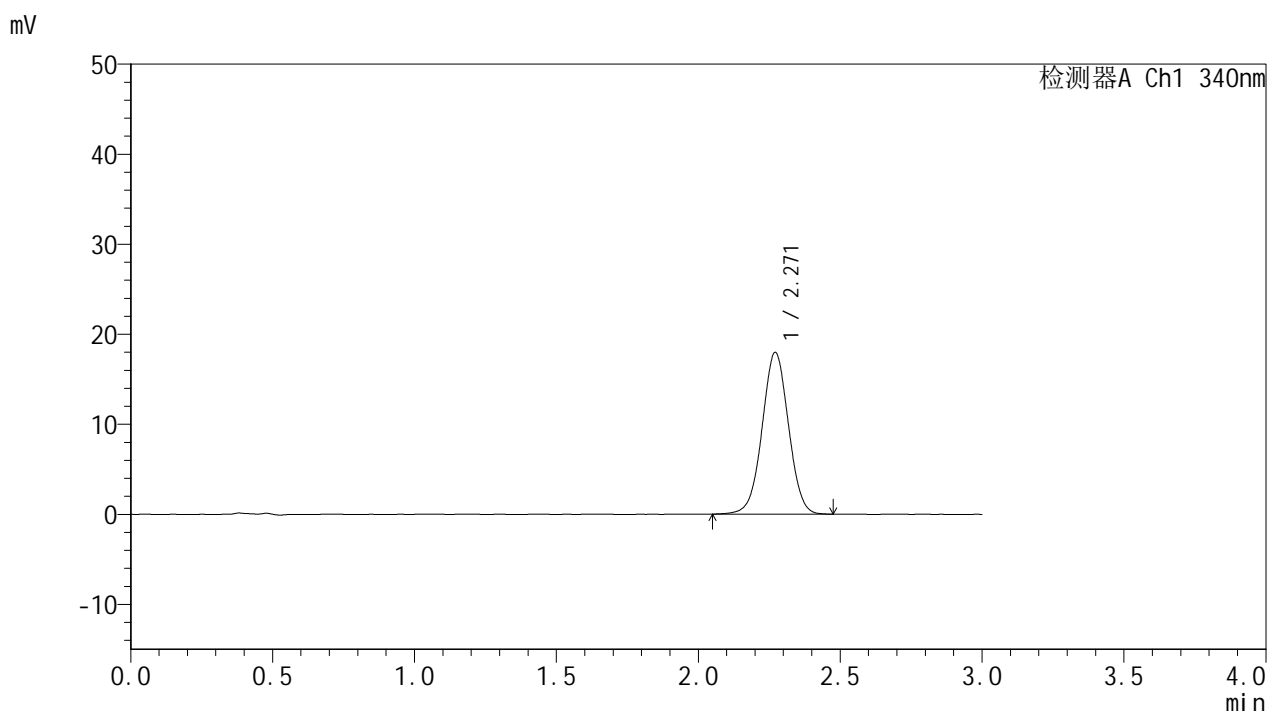
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	116854	100.000	18055	2870	1.011	--
总计		116854	100.000	18055			

图114 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-444-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-4h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 17:16:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:39:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

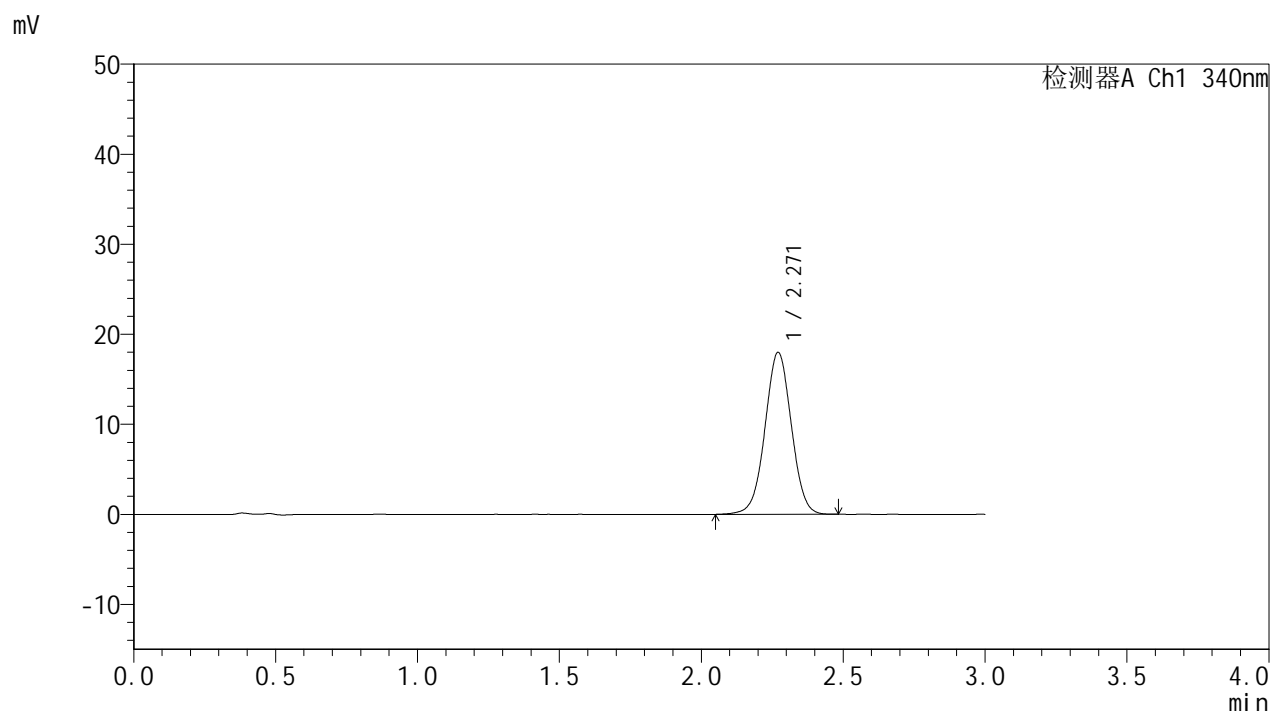
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	116046	100.000	17969	2876	1.012	--
总计		116046	100.000	17969			

图115 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5<br>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 - 0-116/18-445-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-4h-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 17:19:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:39:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

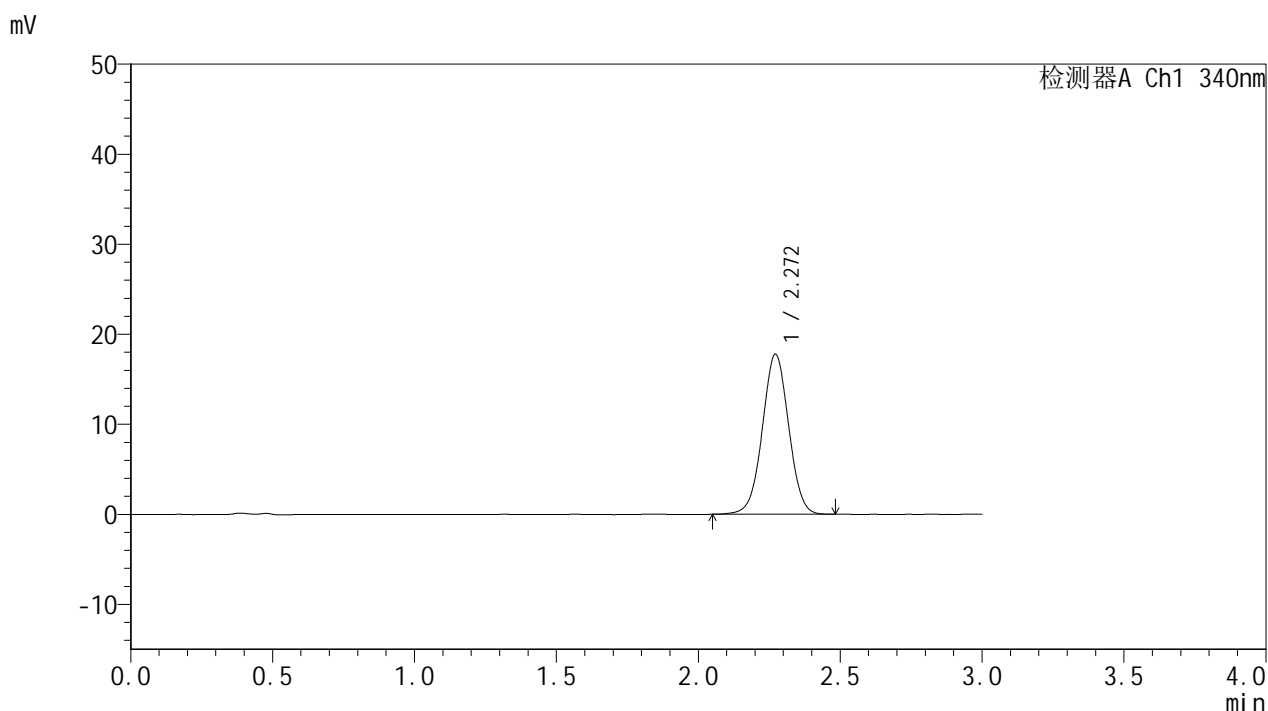
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	116193	100.000	17988	2876	1.010	--
总计		116193	100.000	17988			

图116 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-446-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-4h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 17:22:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:39:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

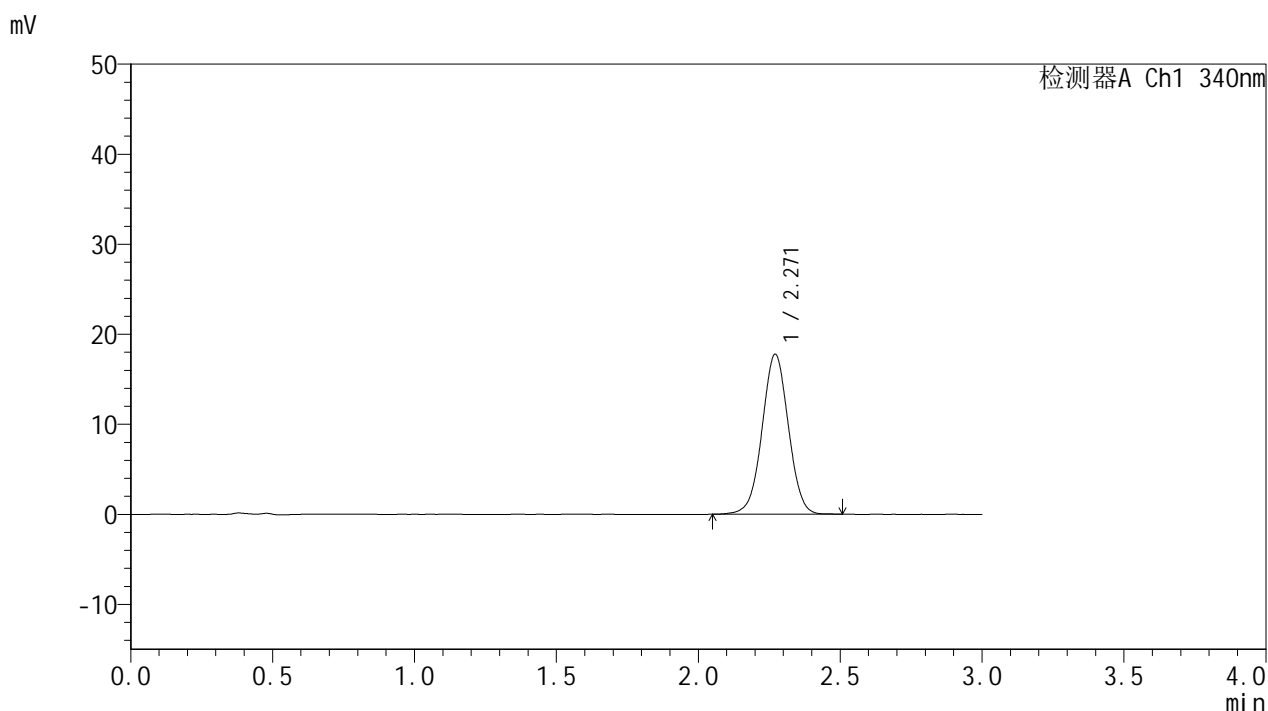
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	114993	100.000	17782	2873	1.011	--
总计		114993	100.000	17782			

图117 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6<br>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 - 0-116/18-447-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-4h-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 17:26:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:39:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

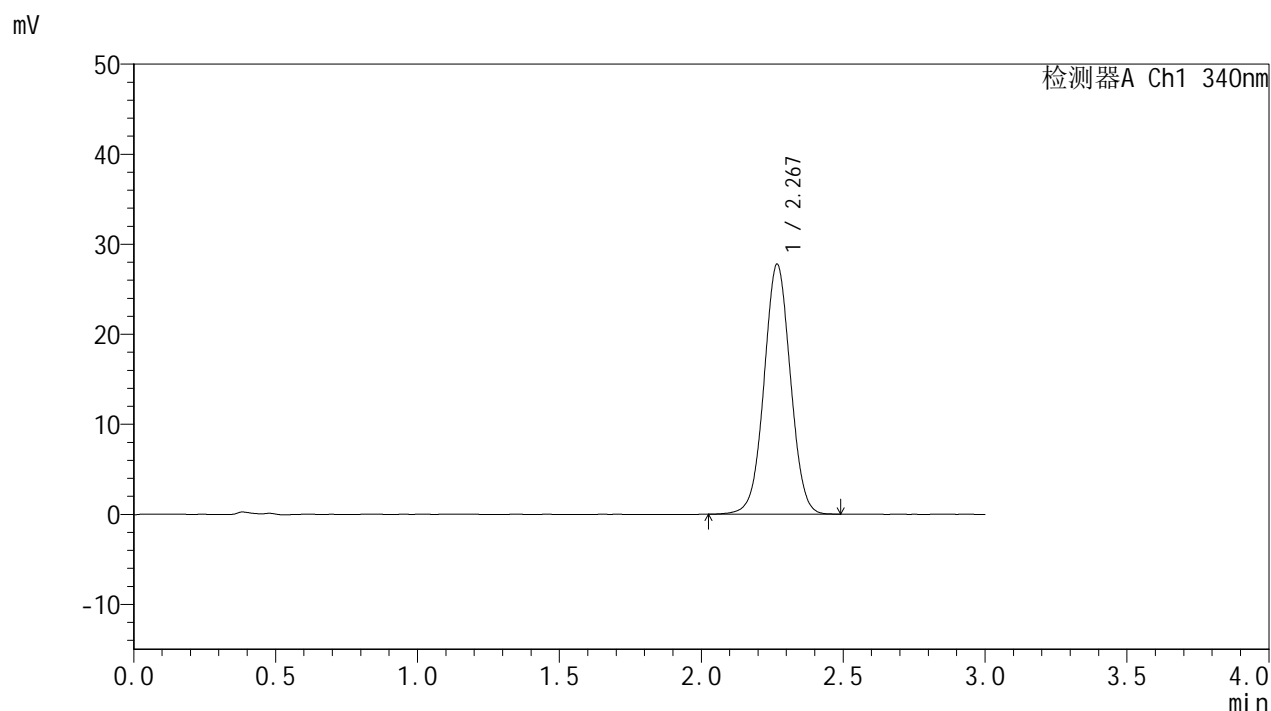
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	114751	100.000	17769	2887	1.009	--
总计		114751	100.000	17769			

图118 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-448-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-12h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 17:29:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:39:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

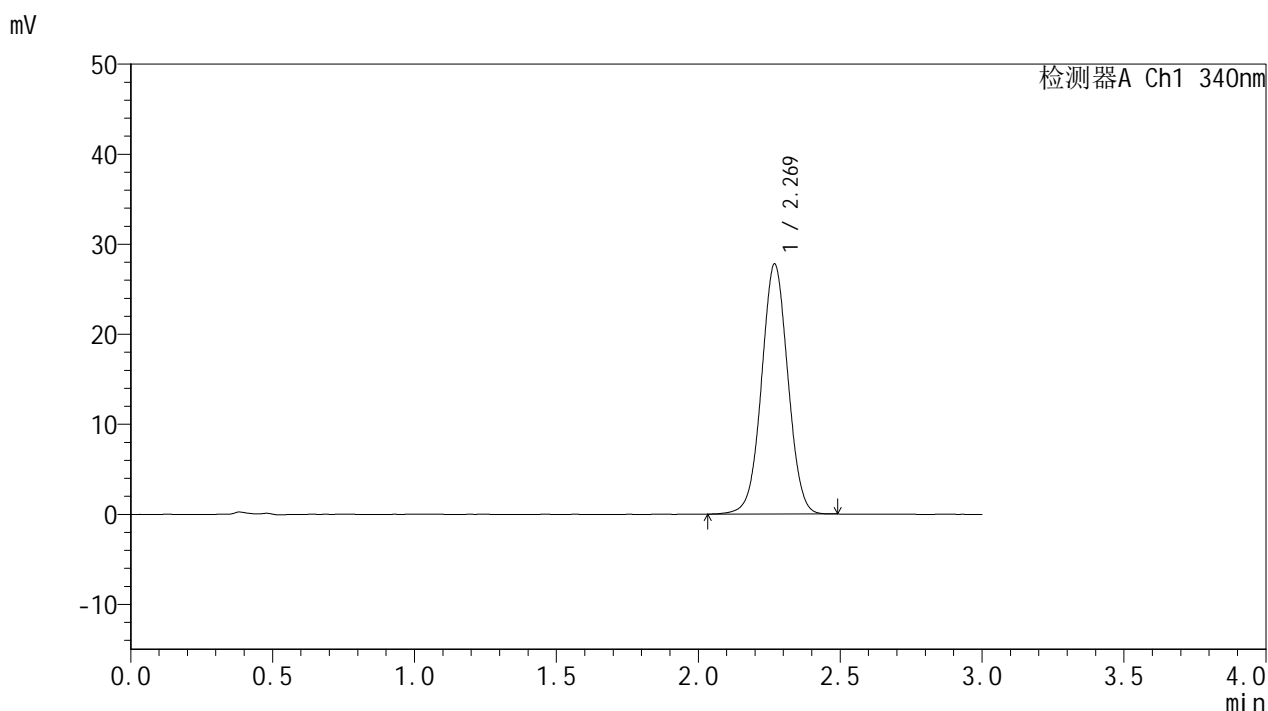
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	179595	100.000	27666	2860	1.022	--
总计		179595	100.000	27666			

图119 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1<br>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 - 0-116/18-449-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-12h-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 17:32:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:39:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

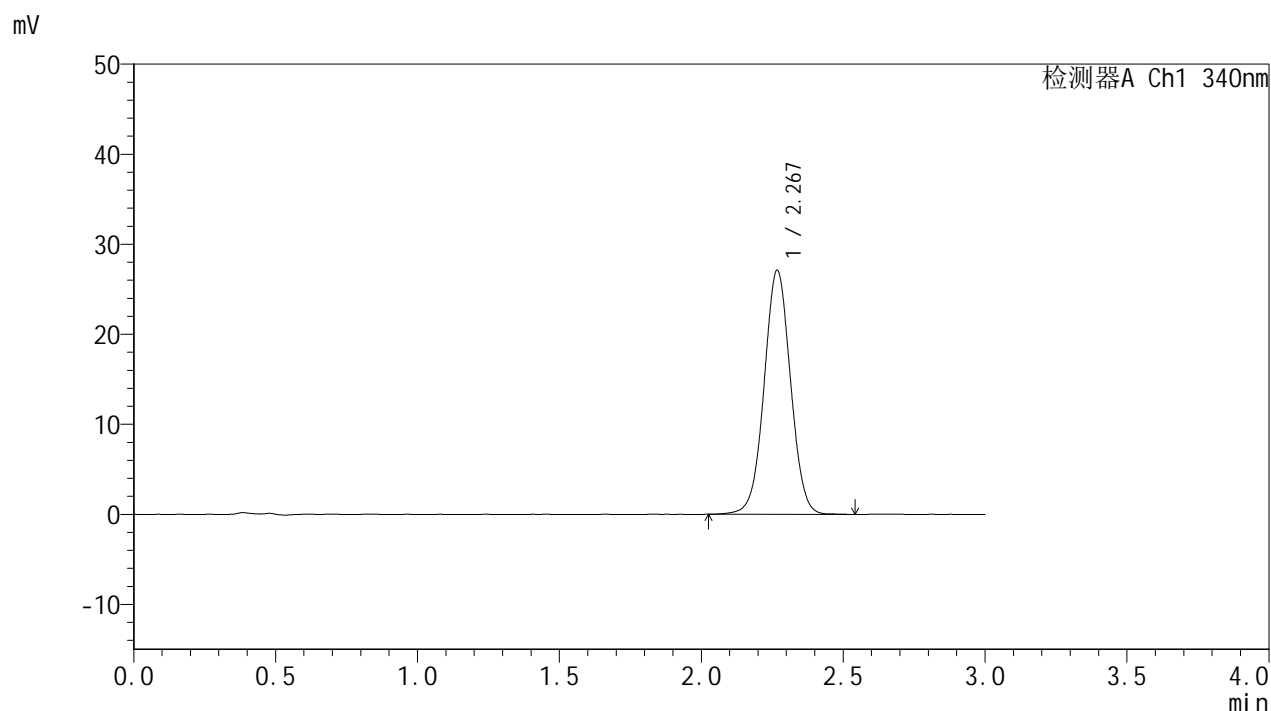
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	179472	100.000	27712	2867	1.021	--
总计		179472	100.000	27712			

图120 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-450-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-12h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 17:36:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:39:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

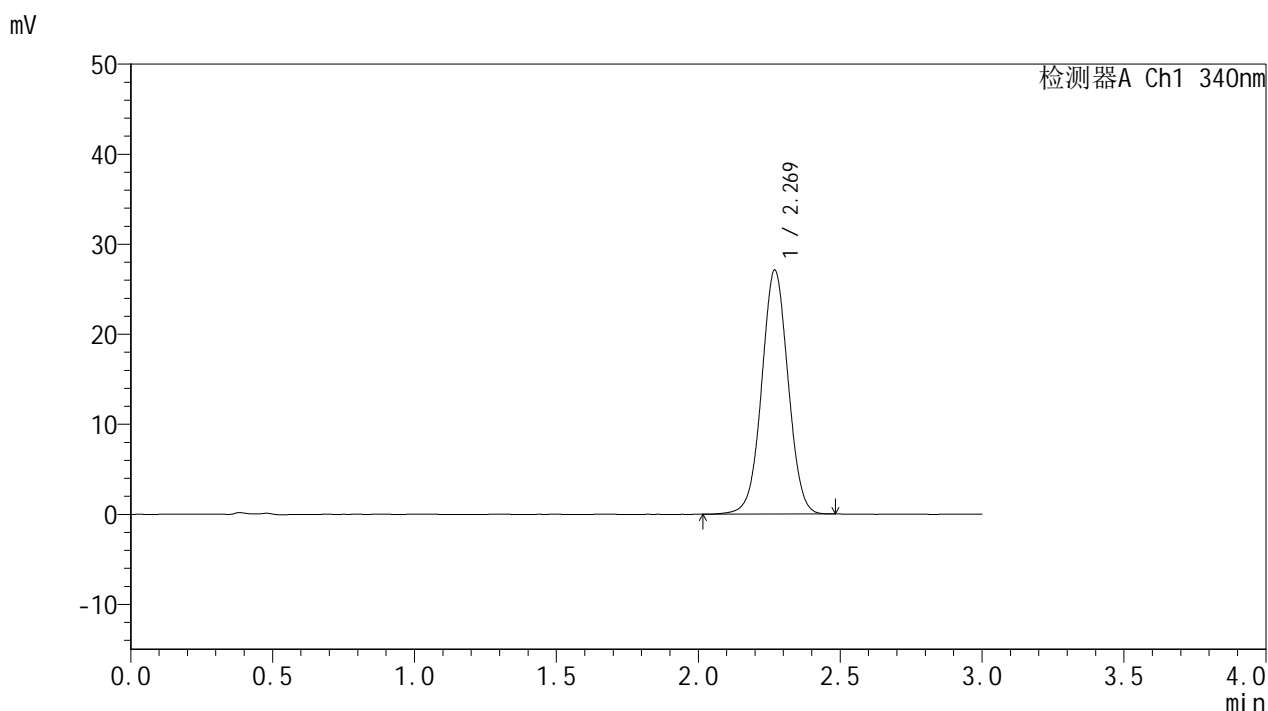
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	175630	100.000	26997	2867	1.020	--
总计		175630	100.000	26997			

图121 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2<br>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 - 0-116/18-451-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-12h-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 17:39:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:39:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

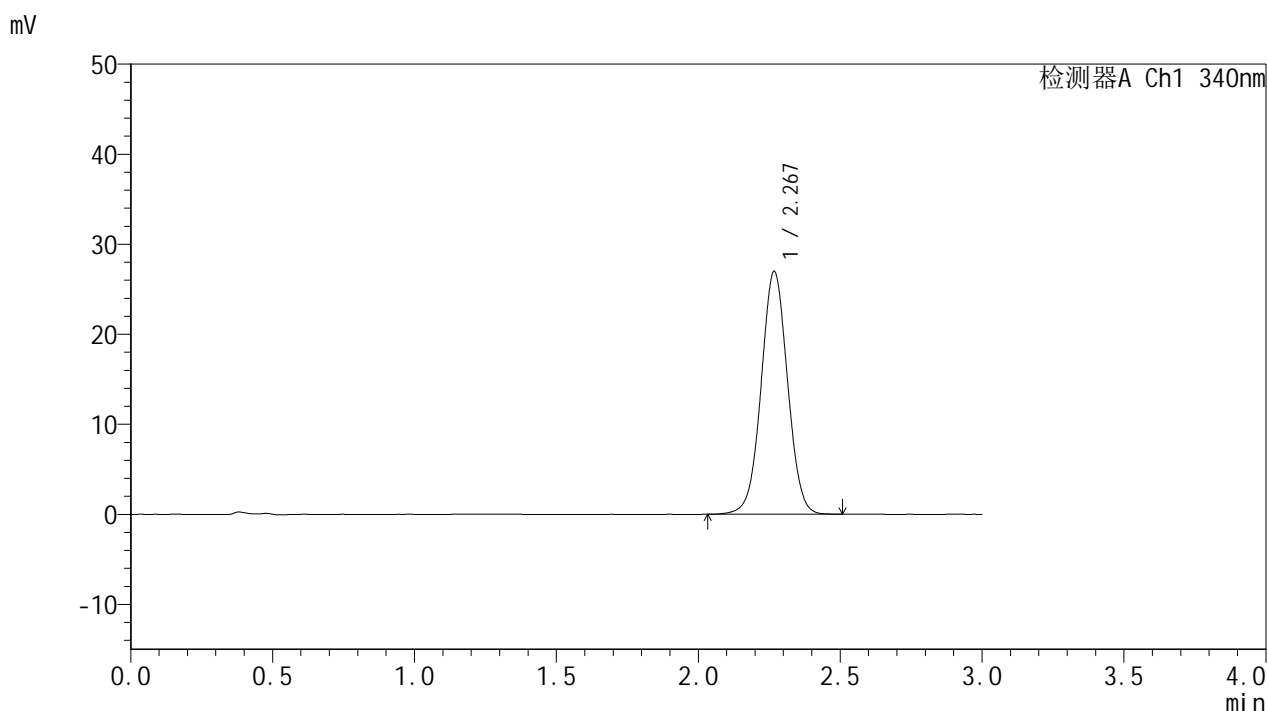
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	175327	100.000	27064	2872	1.020	--
总计		175327	100.000	27064			

图122 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-452-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-12h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 17:43:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:39:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

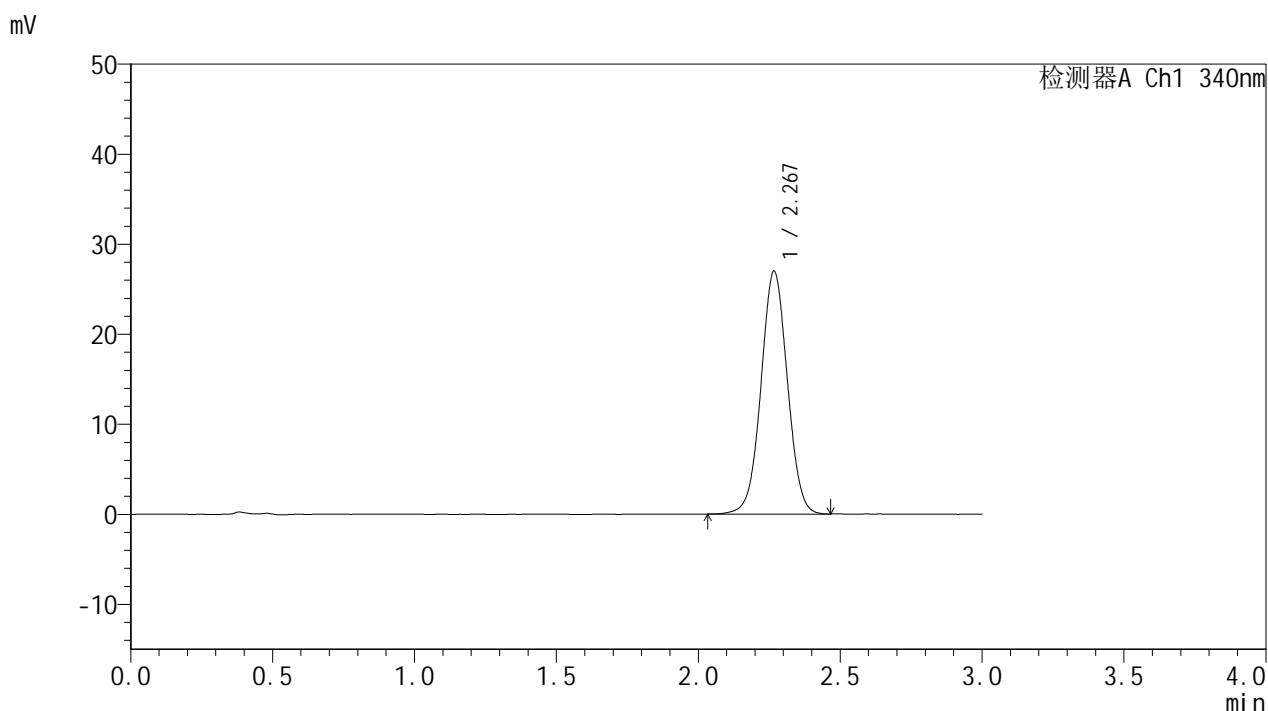
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	174951	100.000	26867	2863	1.022	--
总计		174951	100.000	26867			

图123 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3<br>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 - 0-116/18-453-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-12h-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 17:46:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:39:41      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	2.267	174567	100.000	26888	2856	1.021	--
总计		174567	100.000	26888			

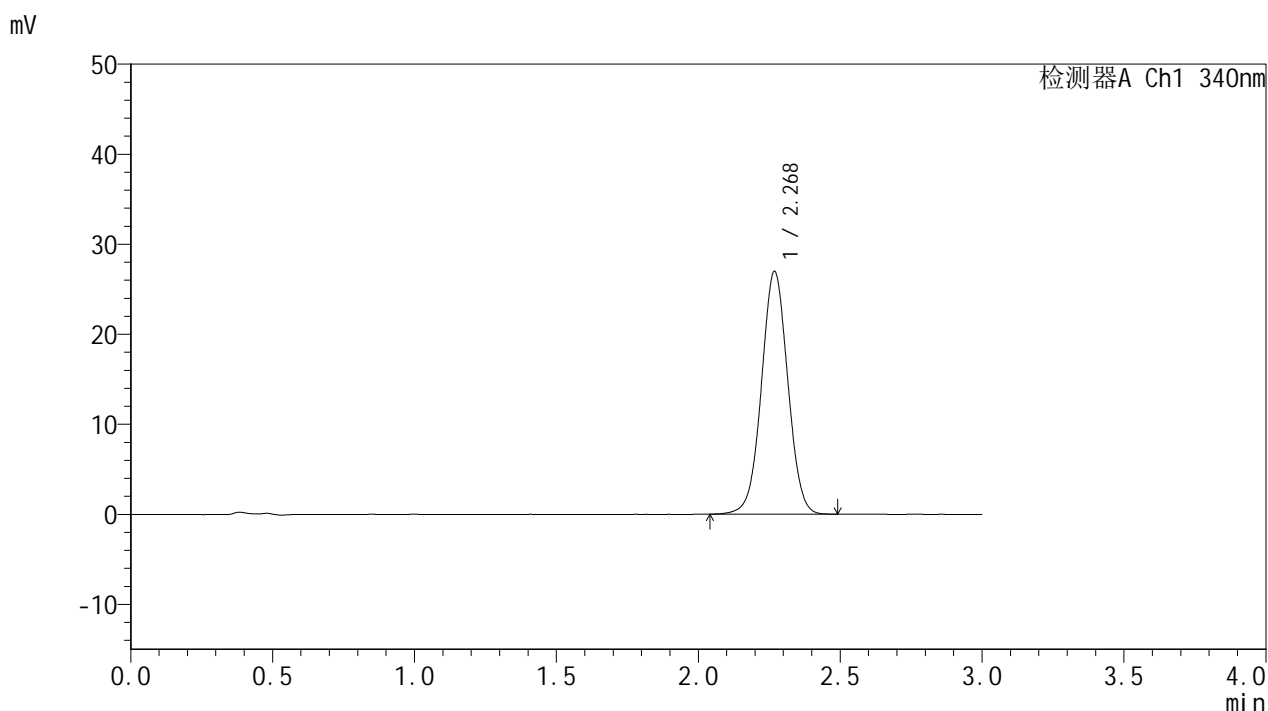
图124 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3<br>供试品溶液-2

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-454-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-12h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 17:49:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:39:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

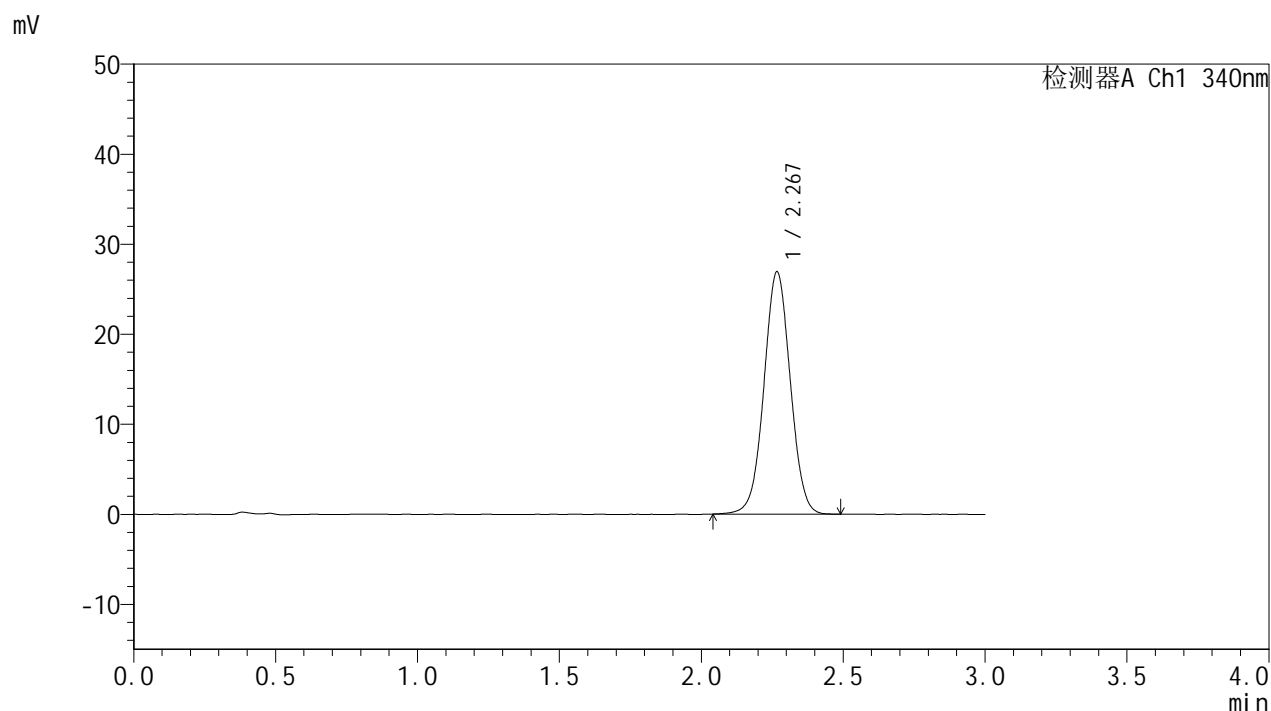
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	174198	100.000	26895	2871	1.019	--
总计		174198	100.000	26895			

图125 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4<br>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 - 0-116/18-455-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-12h-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 17:53:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:39:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

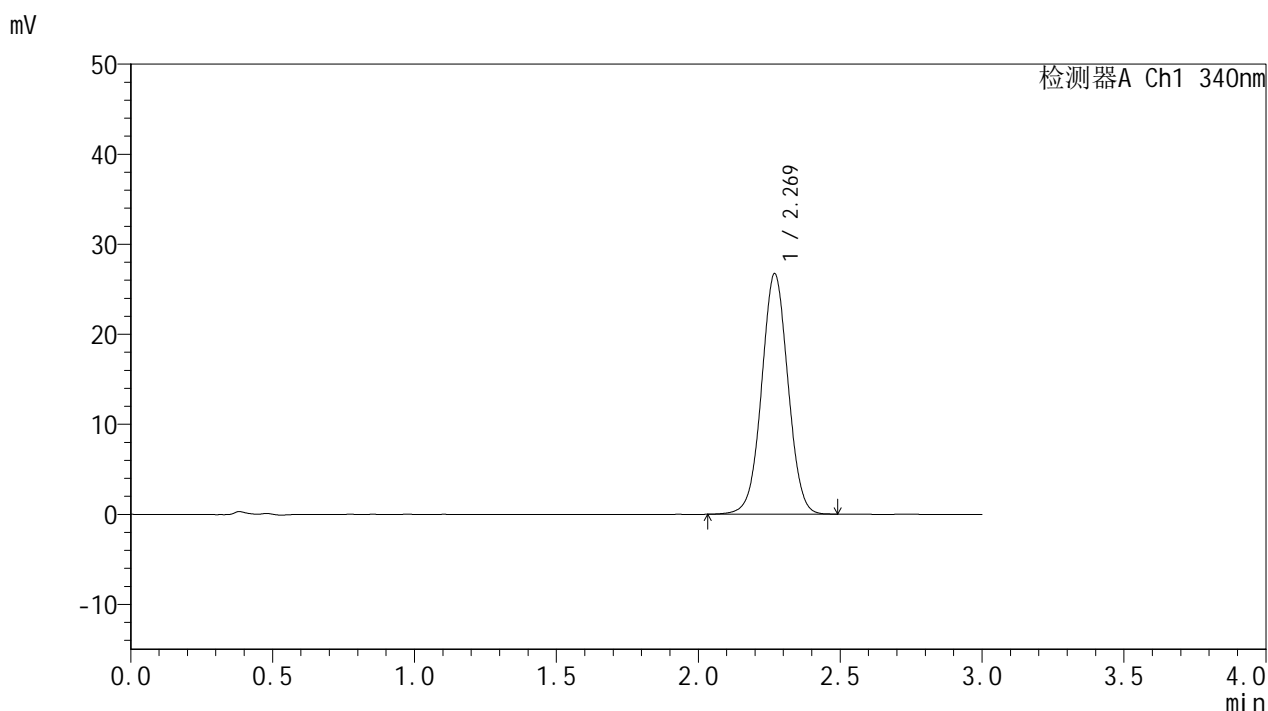
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	173988	100.000	26848	2863	1.022	--
总计		173988	100.000	26848			

图126 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-456-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-12h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 17:56:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:39:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

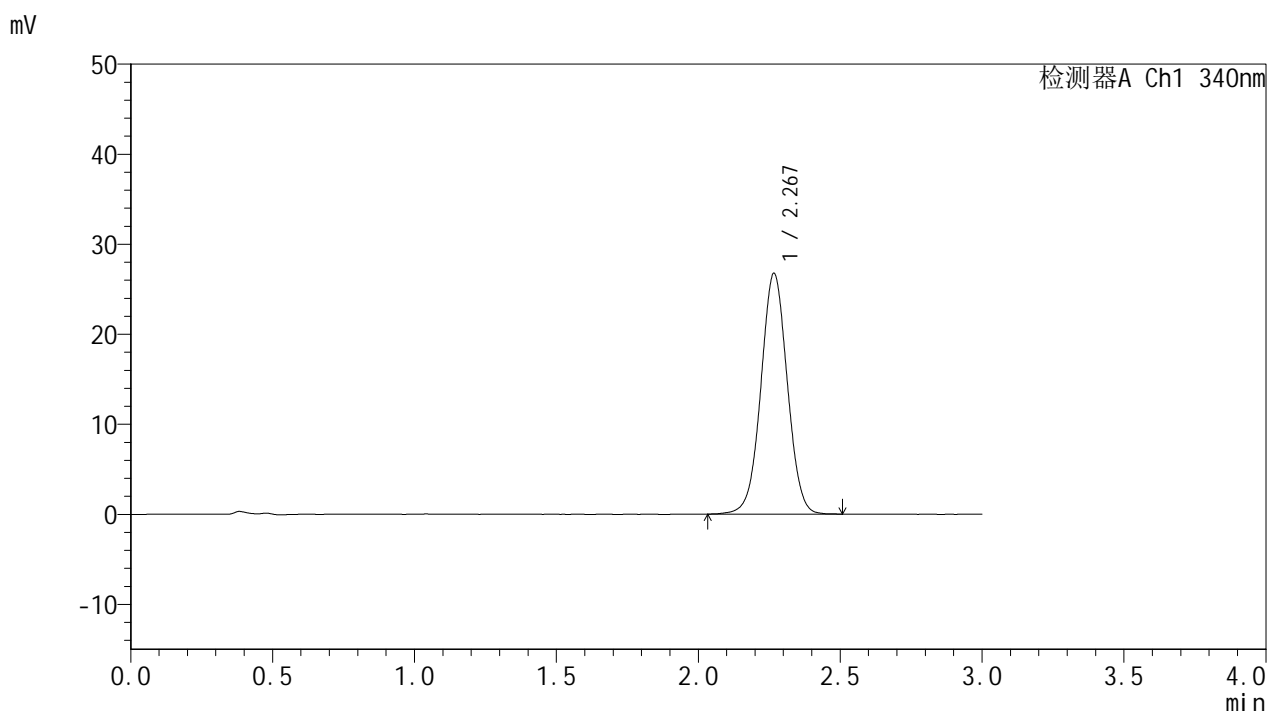
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	172920	100.000	26679	2871	1.021	--
总计		172920	100.000	26679			

图127 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5<br>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 - 0-116/18-457-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-12h-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 17:59:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:39:53      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	2.267	173084	100.000	26673	2868	1.019	--
总计		173084	100.000	26673			

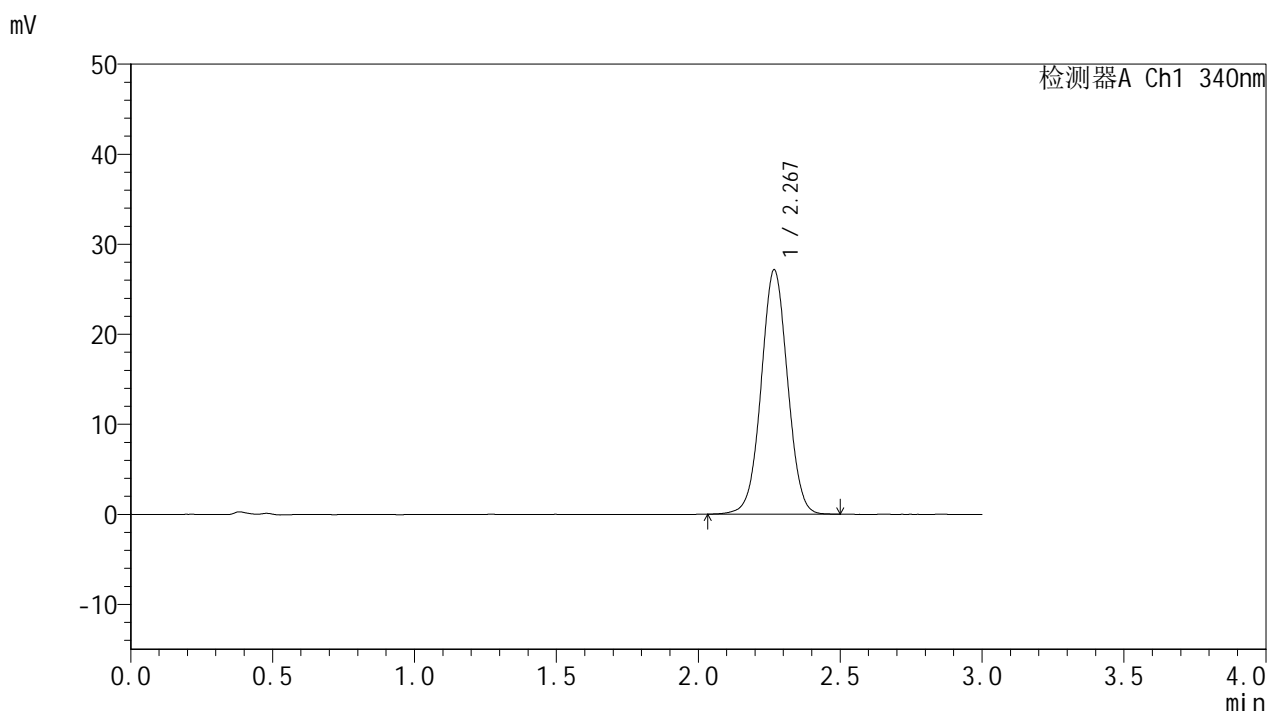
图128 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5<br>供试品溶液-2

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-458-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-12h-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 18:03:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:39:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

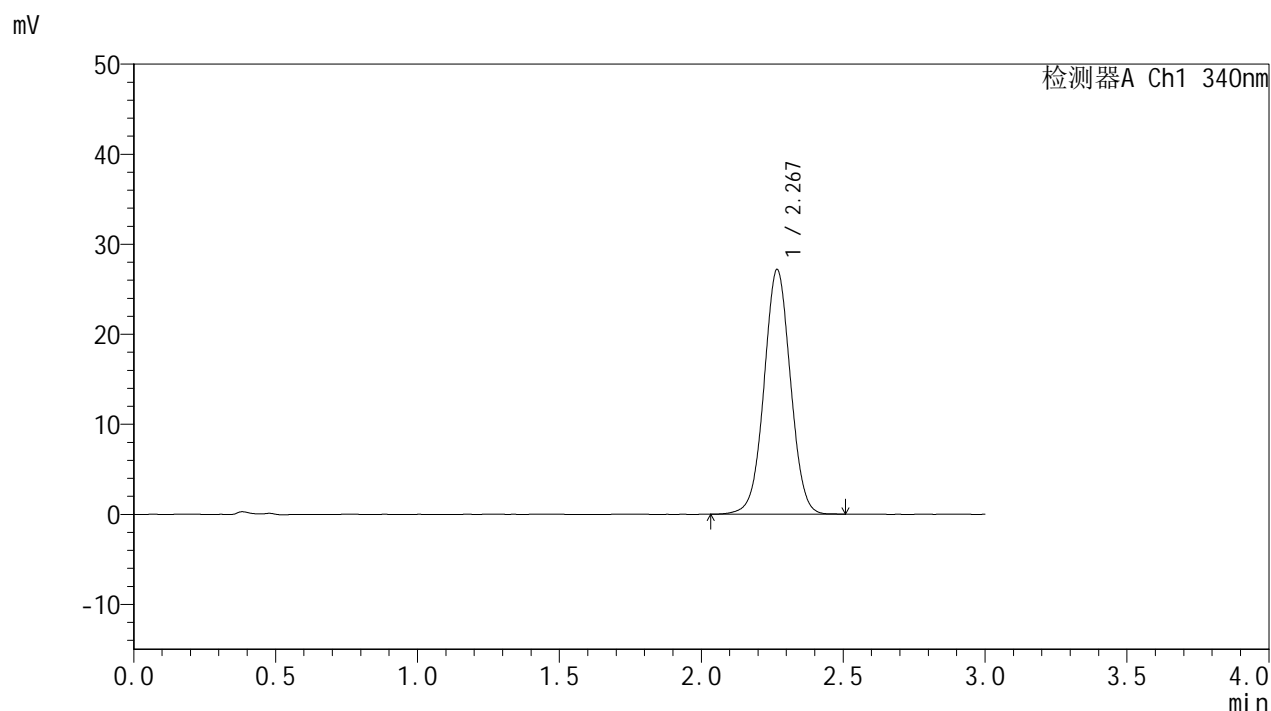
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	175814	100.000	27024	2864	1.022	--
总计		175814	100.000	27024			

图129 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6<br>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 - 0-116/18-459-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-12h-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 18:06:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:39:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

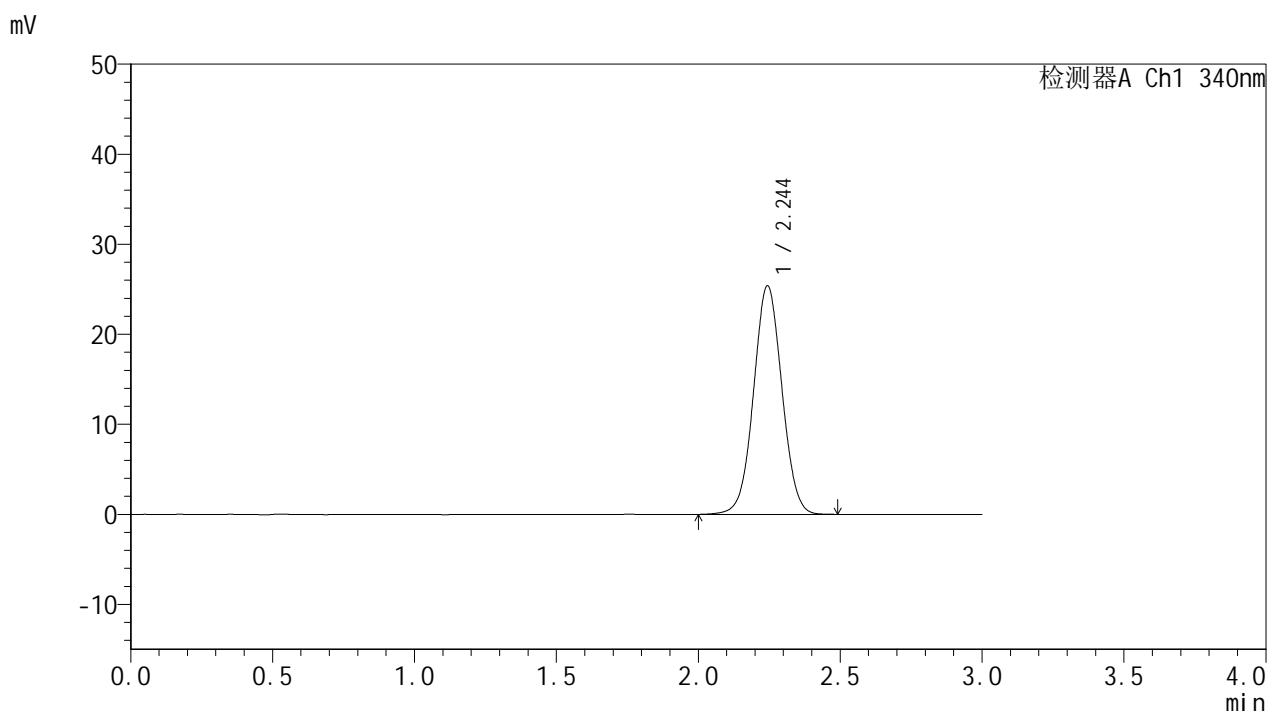
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	176174	100.000	27078	2857	1.020	--
总计		176174	100.000	27078			

图130 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-460-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-rcd-15mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 18:09:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:40:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

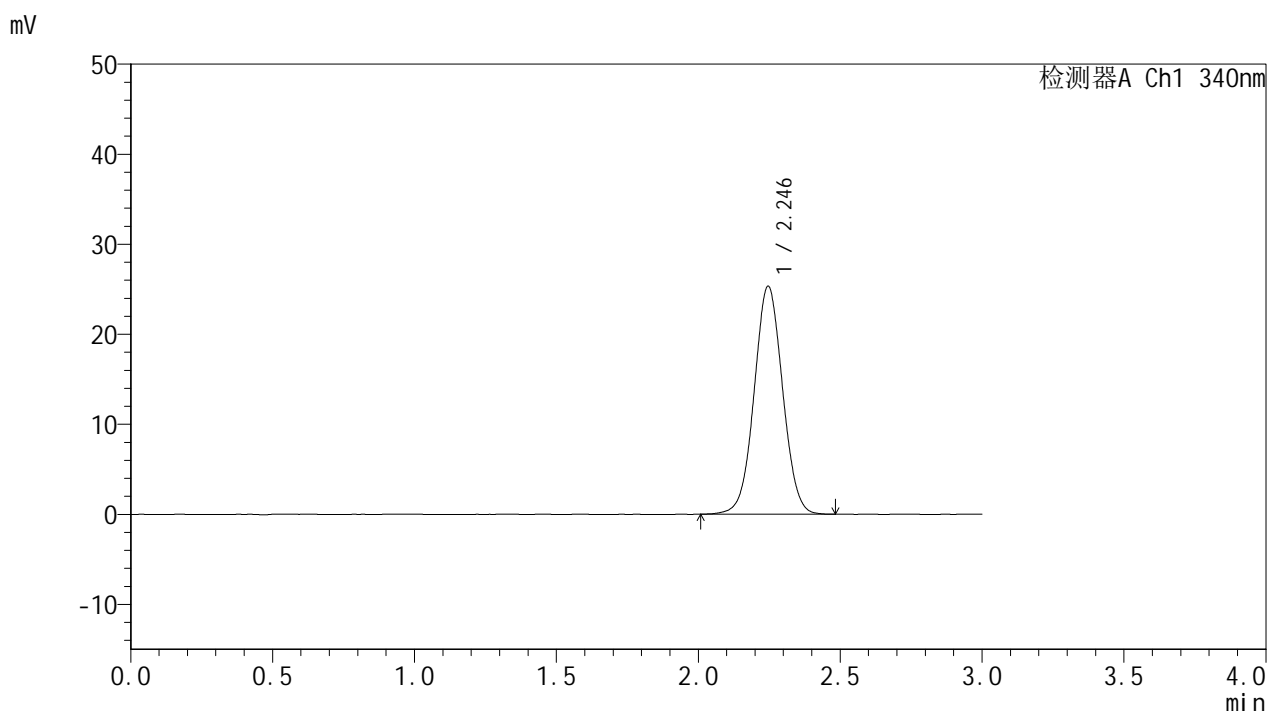
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	177005	100.000	25343	2407	1.031	--
总计		177005	100.000	25343			

图131 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-461-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 18:13:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:40:05      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	2.246	176571	100.000	25314	2408	1.031	--
总计		176571	100.000	25314			

图132 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-2-2

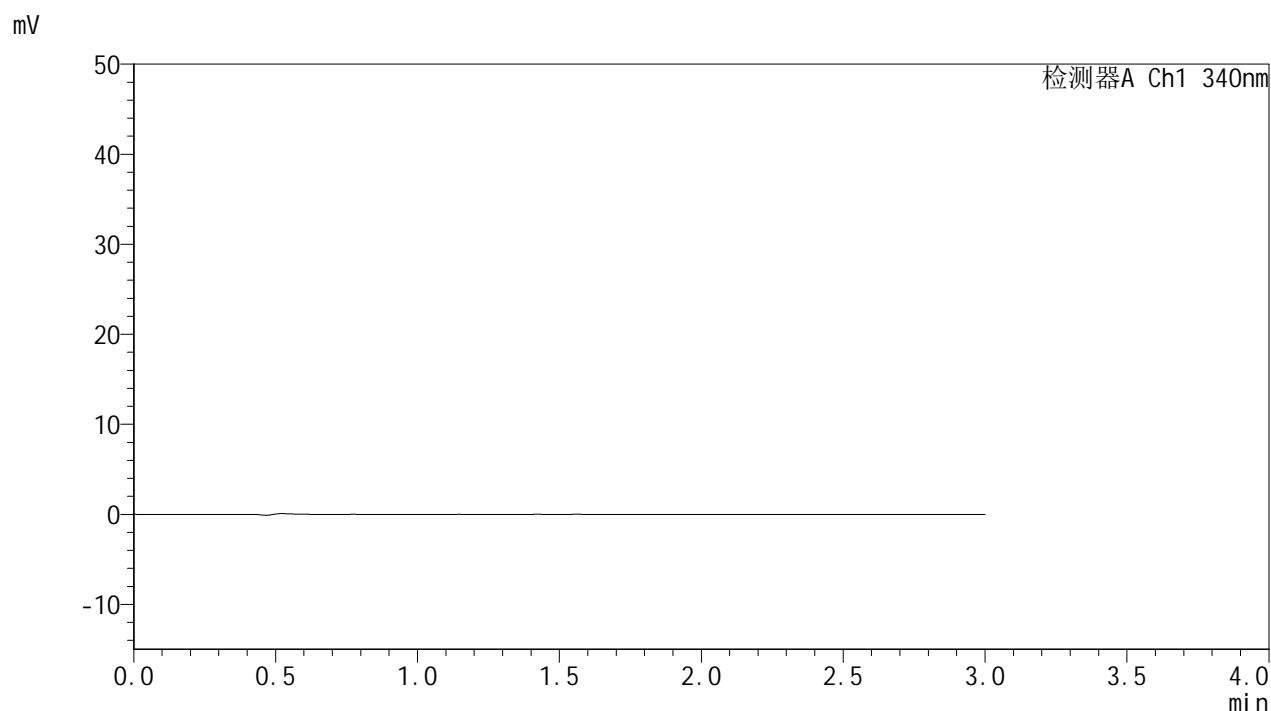


# YMP-4103

## <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 - 0-116/18-462-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-rcd-15mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 18:16:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:40:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

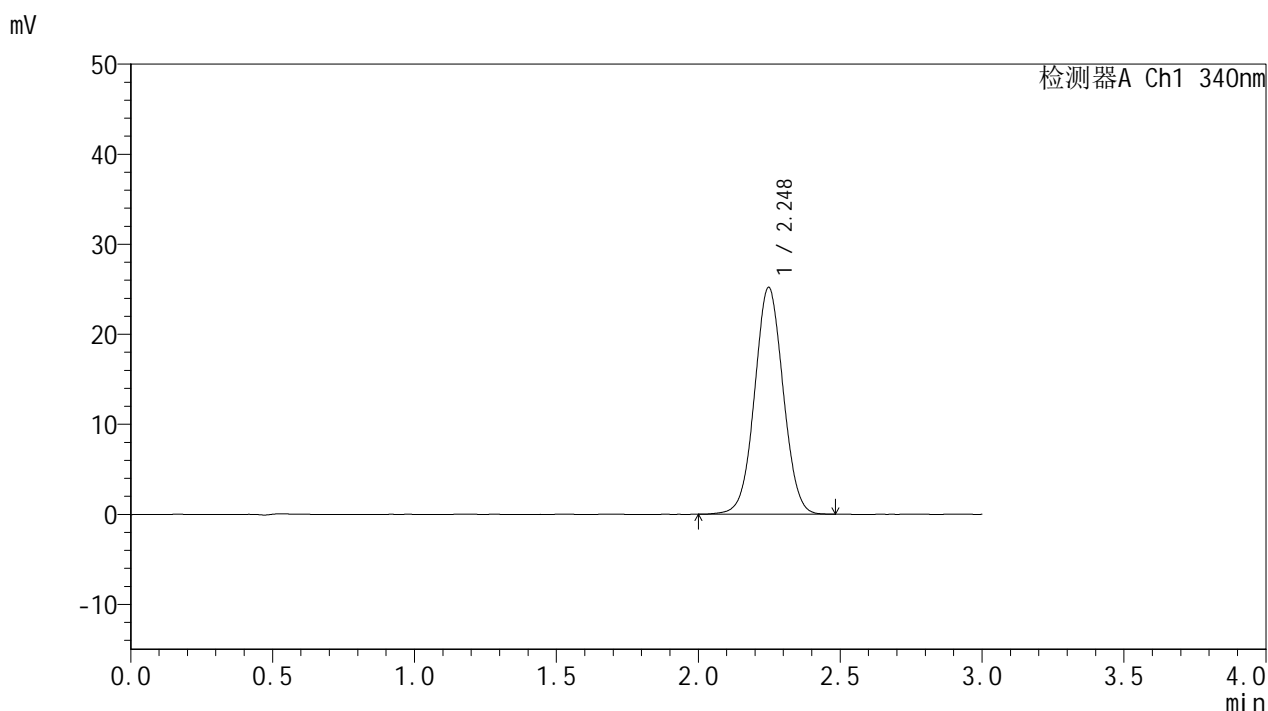
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图133 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-463-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-rcd-15mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 18:20:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:40:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

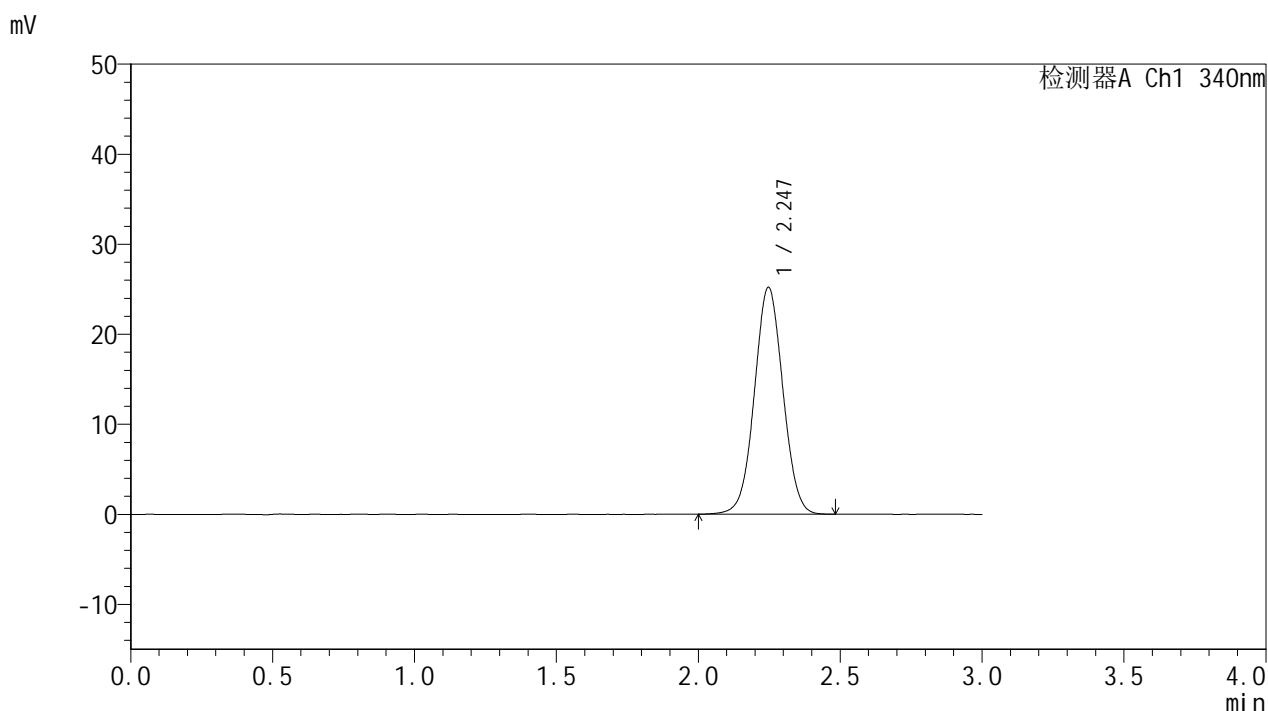
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	176336	100.000	25196	2393	1.031	--
总计		176336	100.000	25196			

图134 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>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 - 0-116/18-464-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 18:23:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:40:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

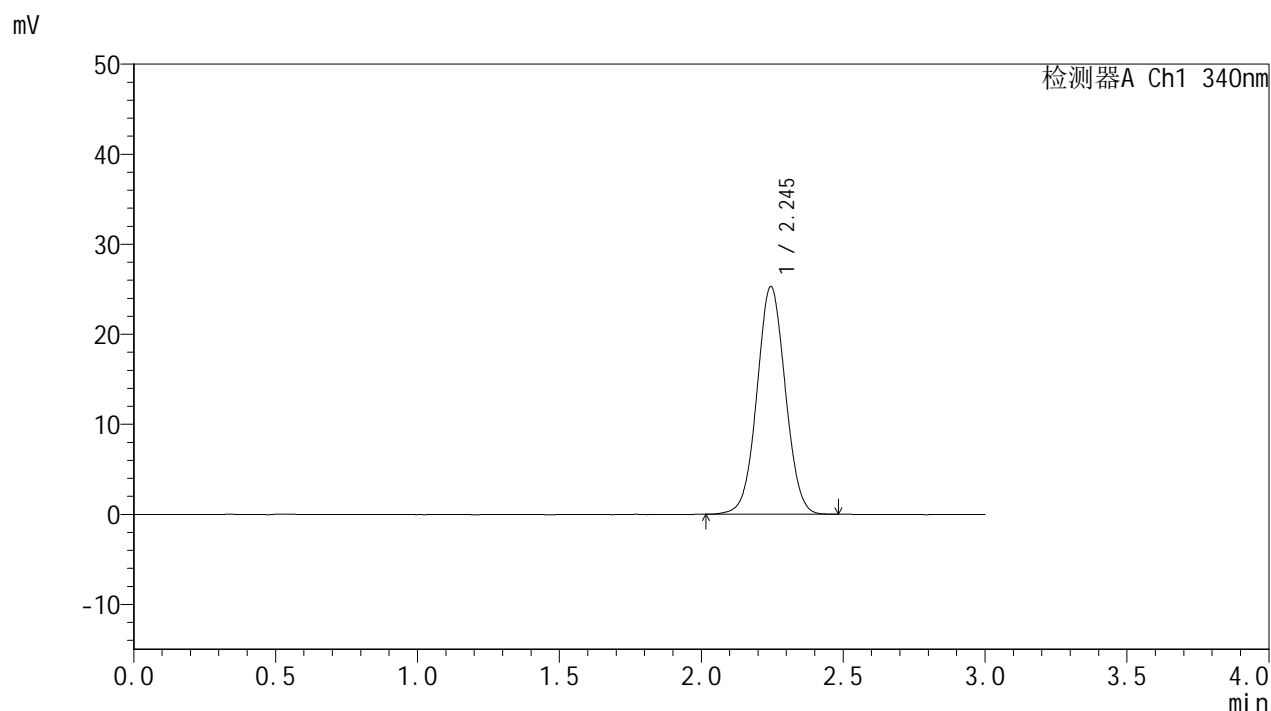
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	176145	100.000	25199	2390	1.031	--
总计		176145	100.000	25199			

图135 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-465-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-rcd-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 18:26:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:40:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

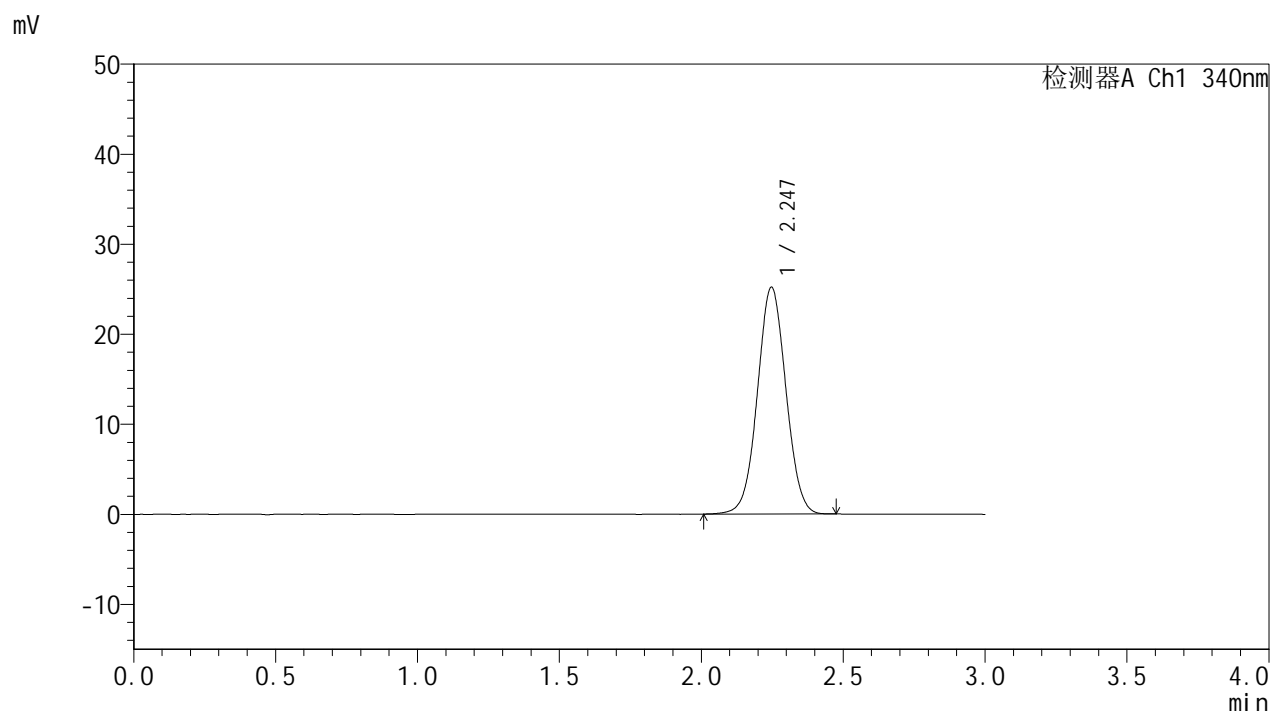
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	176200	100.000	25288	2412	1.031	--
总计		176200	100.000	25288			

图136 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-466-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 18:30:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:40:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

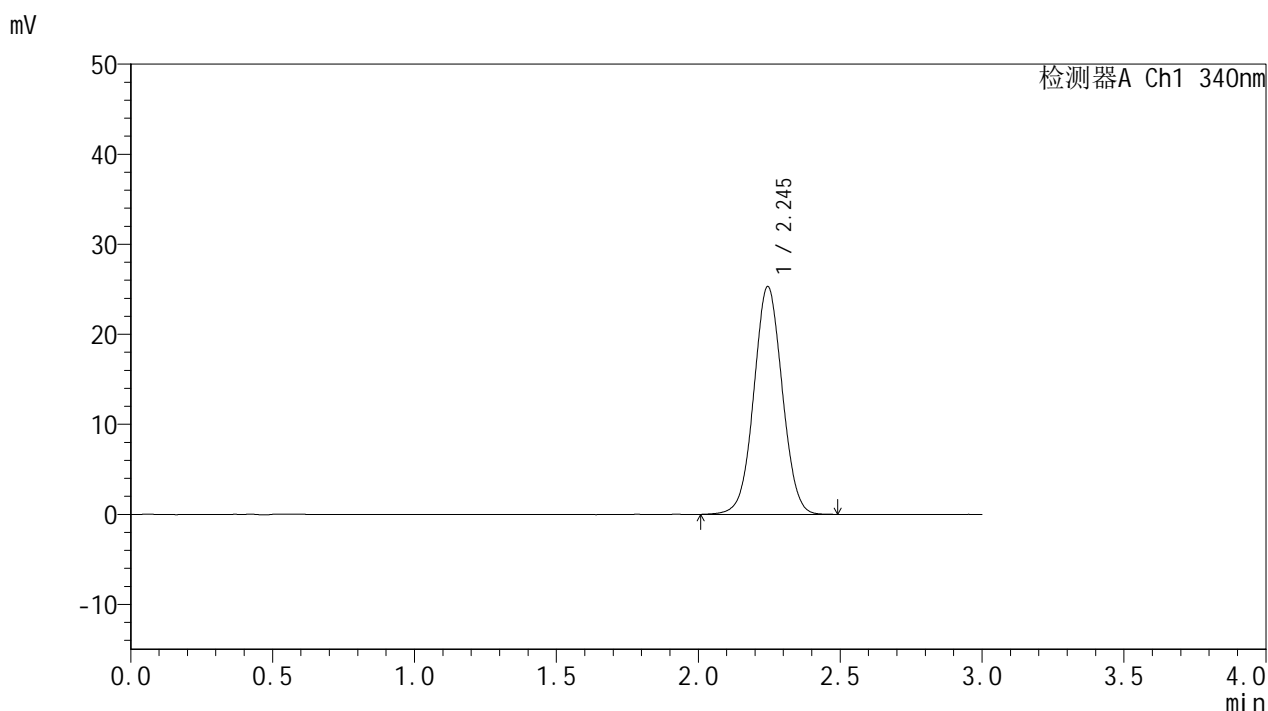
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	176237	100.000	25200	2398	1.031	--
总计		176237	100.000	25200			

图137 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-467-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-rcd-15mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 18:33:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:40:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

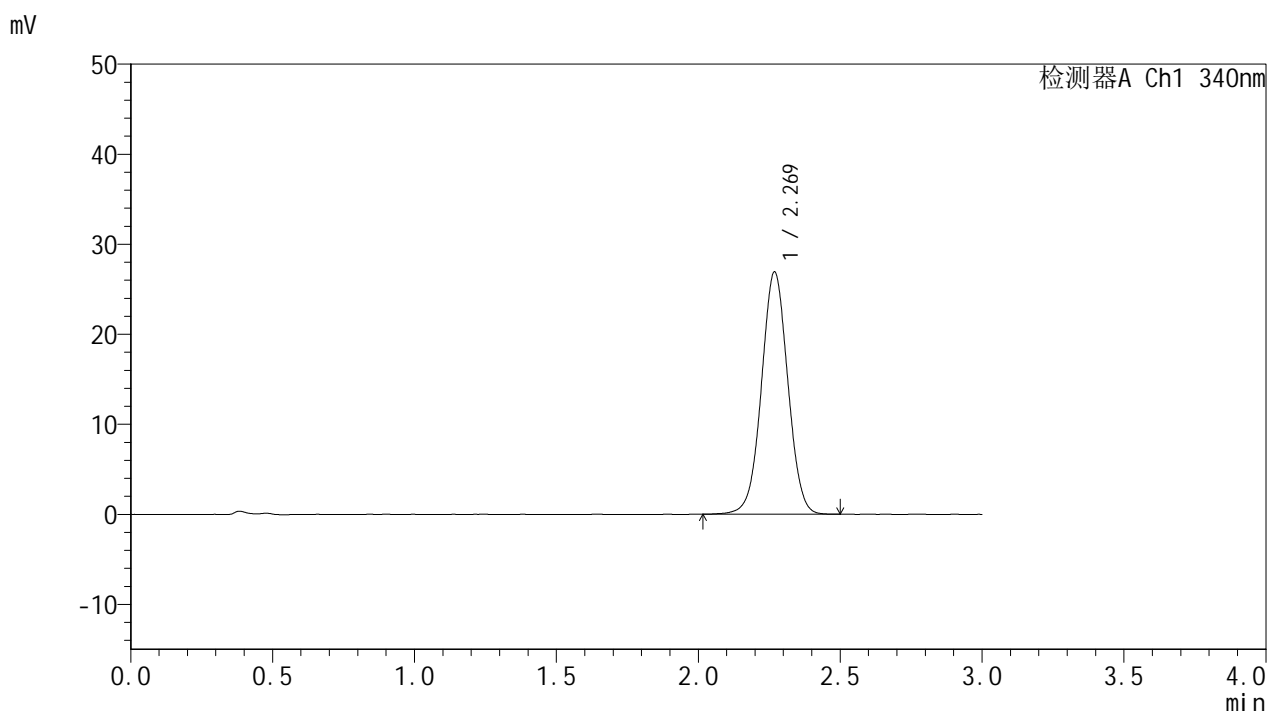
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	176569	100.000	25291	2409	1.029	--
总计		176569	100.000	25291			

图138 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-468-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 18:37:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:40:28      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	2.269	174206	100.000	26848	2871	1.018	--
总计		174206	100.000	26848			

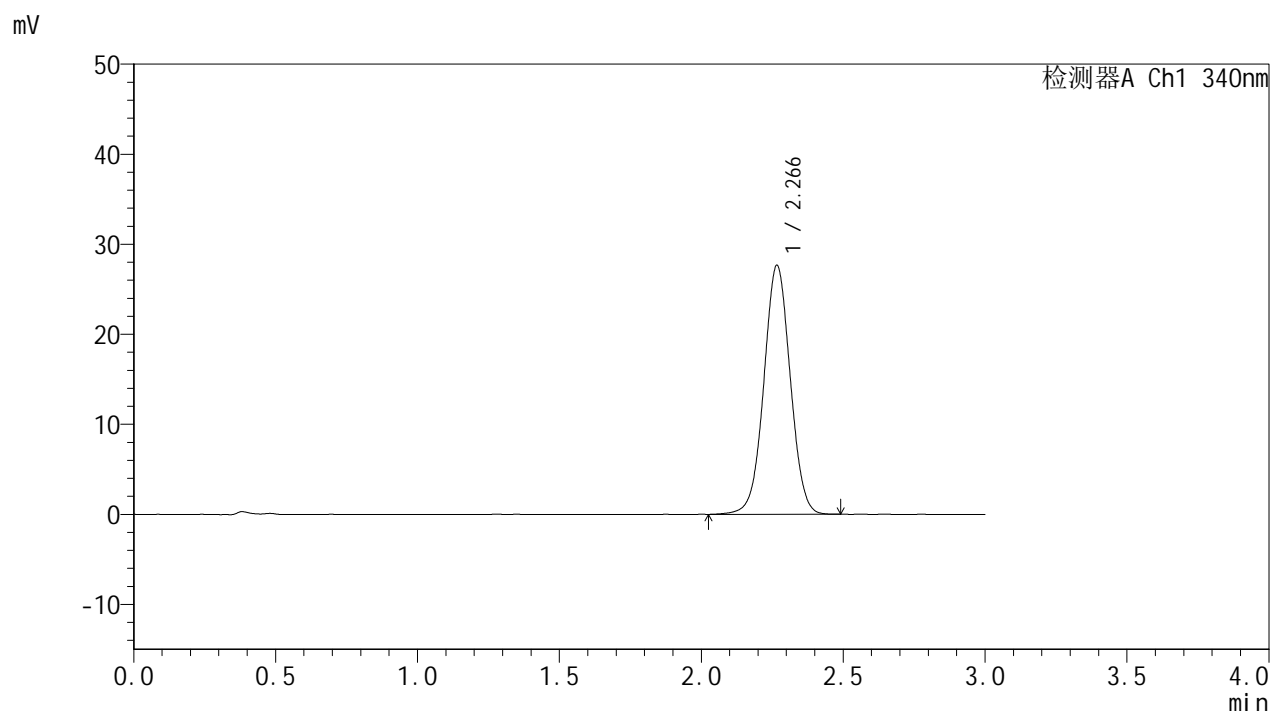
图139 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-469-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 18:40:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:40:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

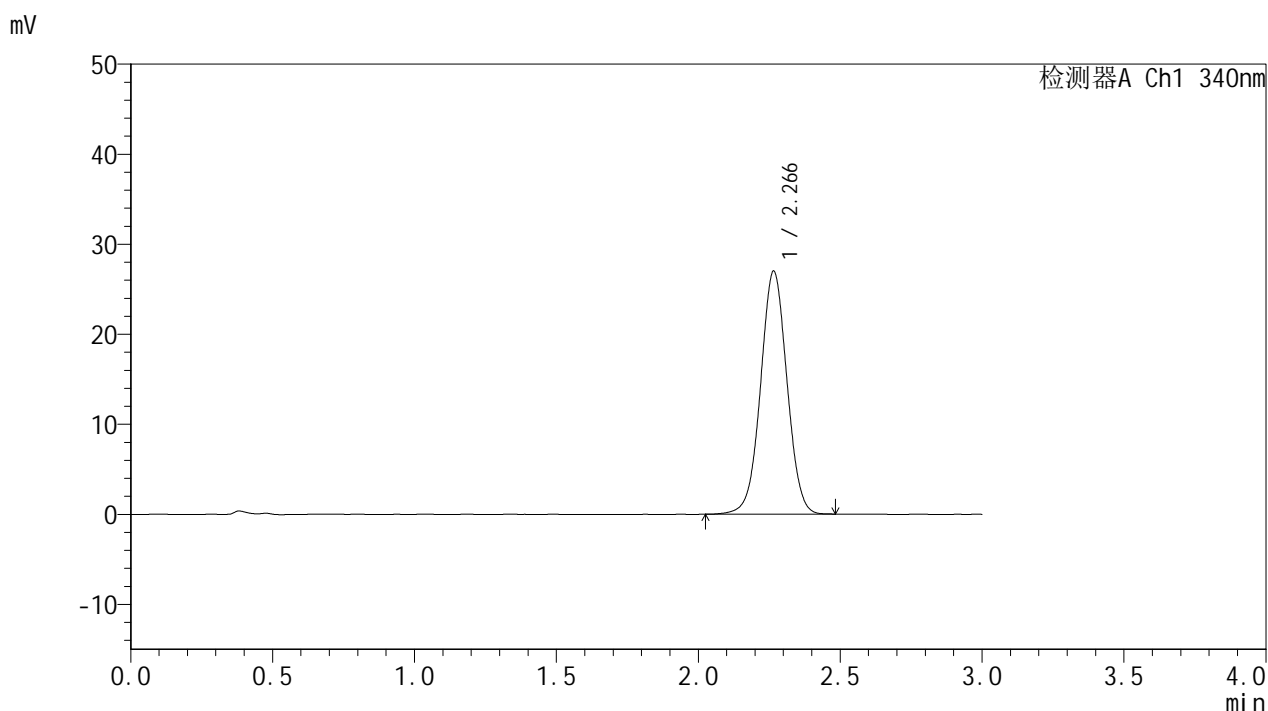
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	179165	100.000	27591	2865	1.019	--
总计		179165	100.000	27591			

图140 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2<br>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 - 0-116/18-470-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 18:43:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:40:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

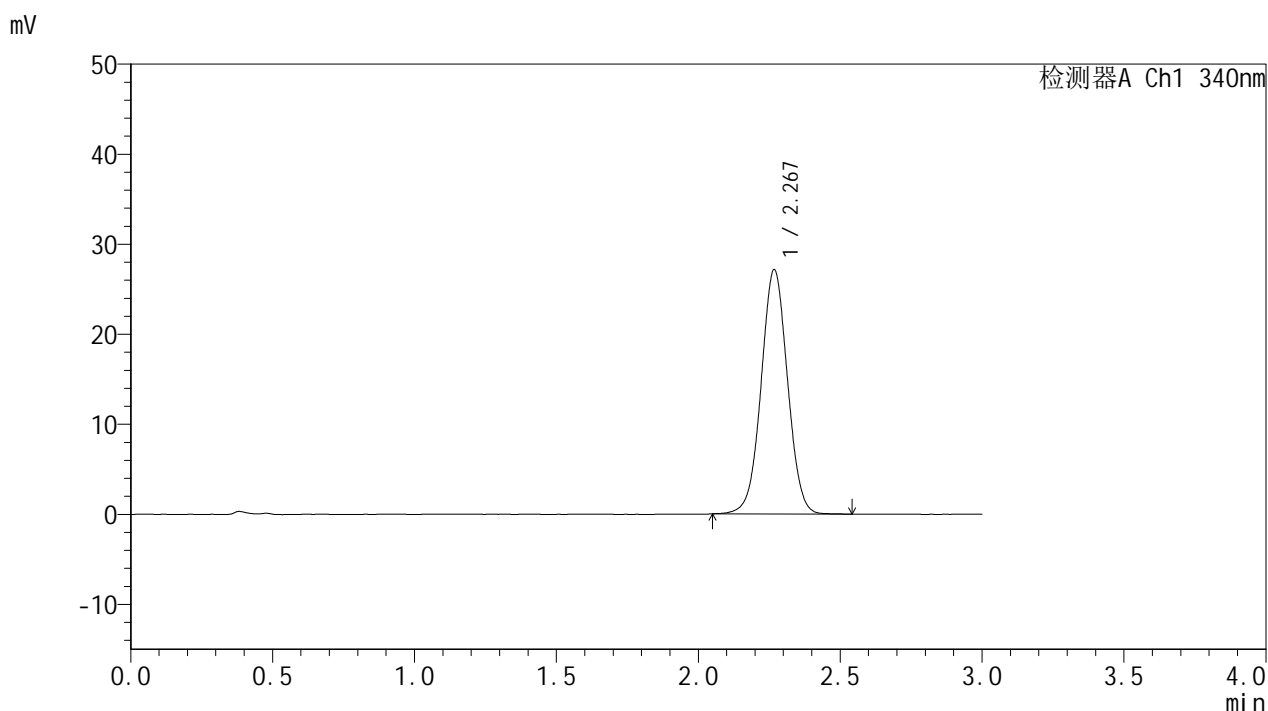
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	174618	100.000	26966	2859	1.017	--
总计		174618	100.000	26966			

图141 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3<br>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 - 0-116/18-471-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gw-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 18:47:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:40:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

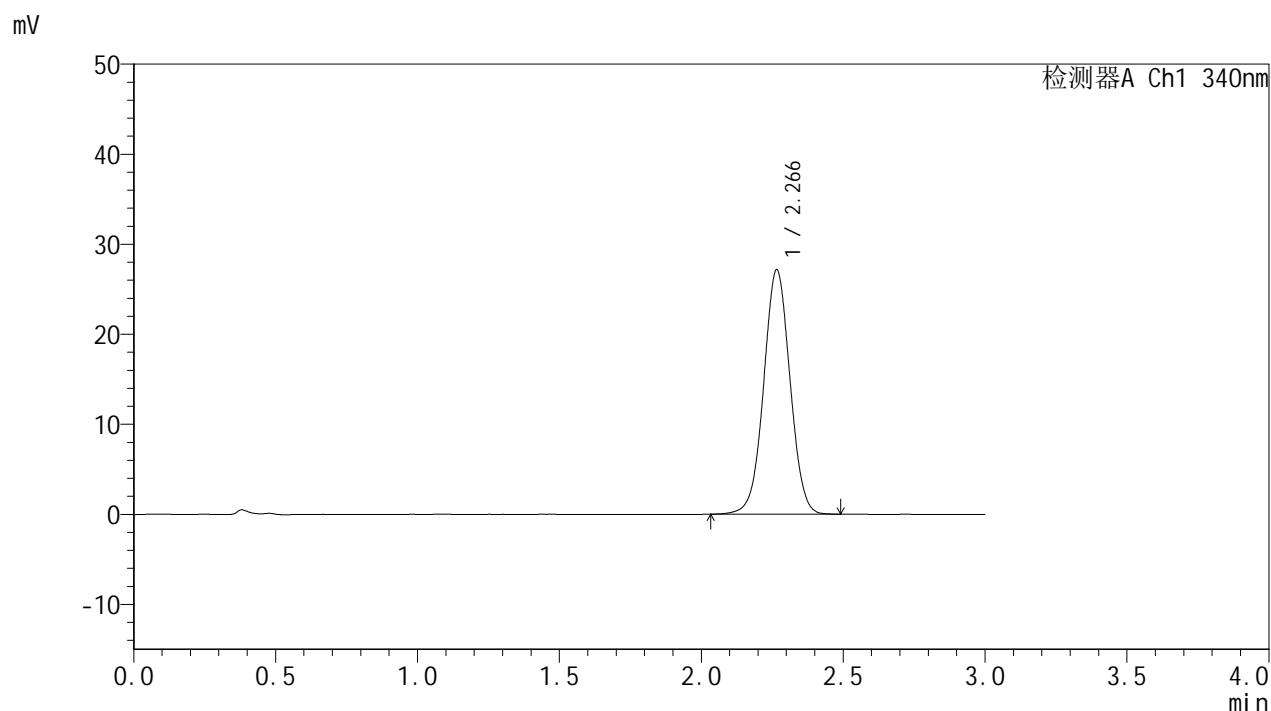
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	175754	100.000	27035	2866	1.020	--
总计		175754	100.000	27035			

图142 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4<br>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 - 0-116/18-472-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 18:50:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:40:40      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	2.266	175730	100.000	27124	2866	1.018	--
总计		175730	100.000	27124			

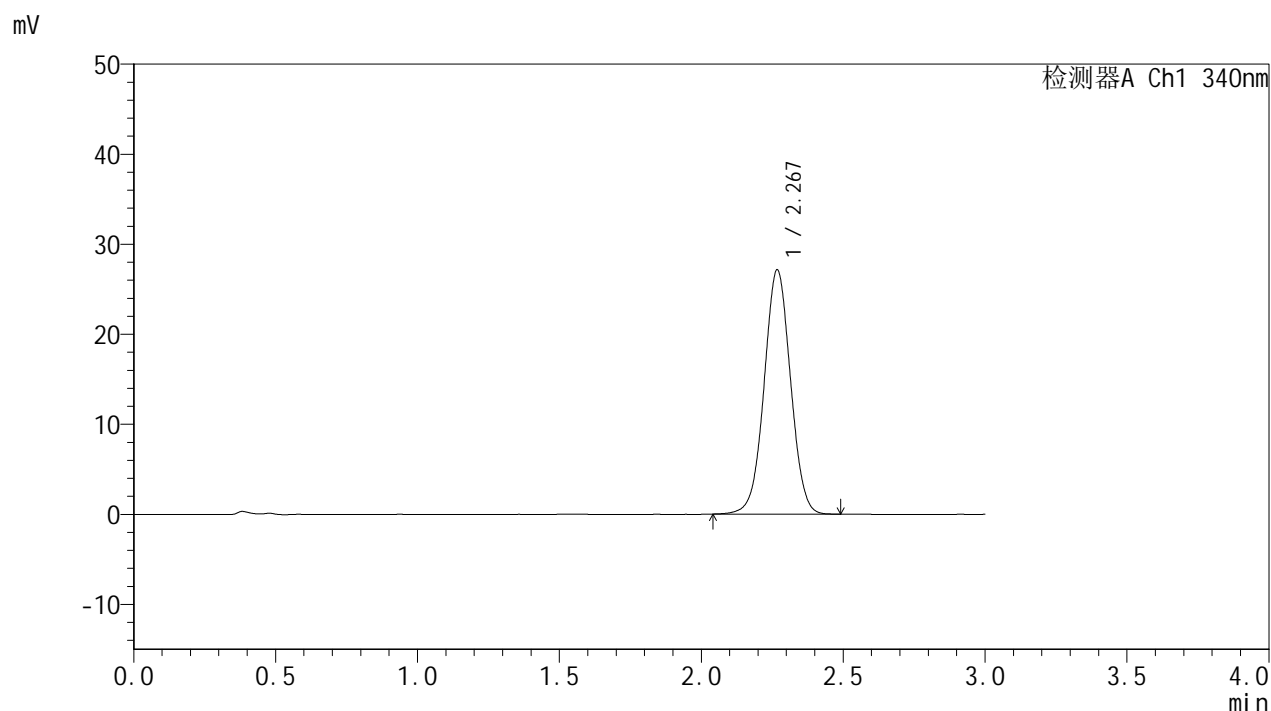
图143 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-473-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 18:53:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:40:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

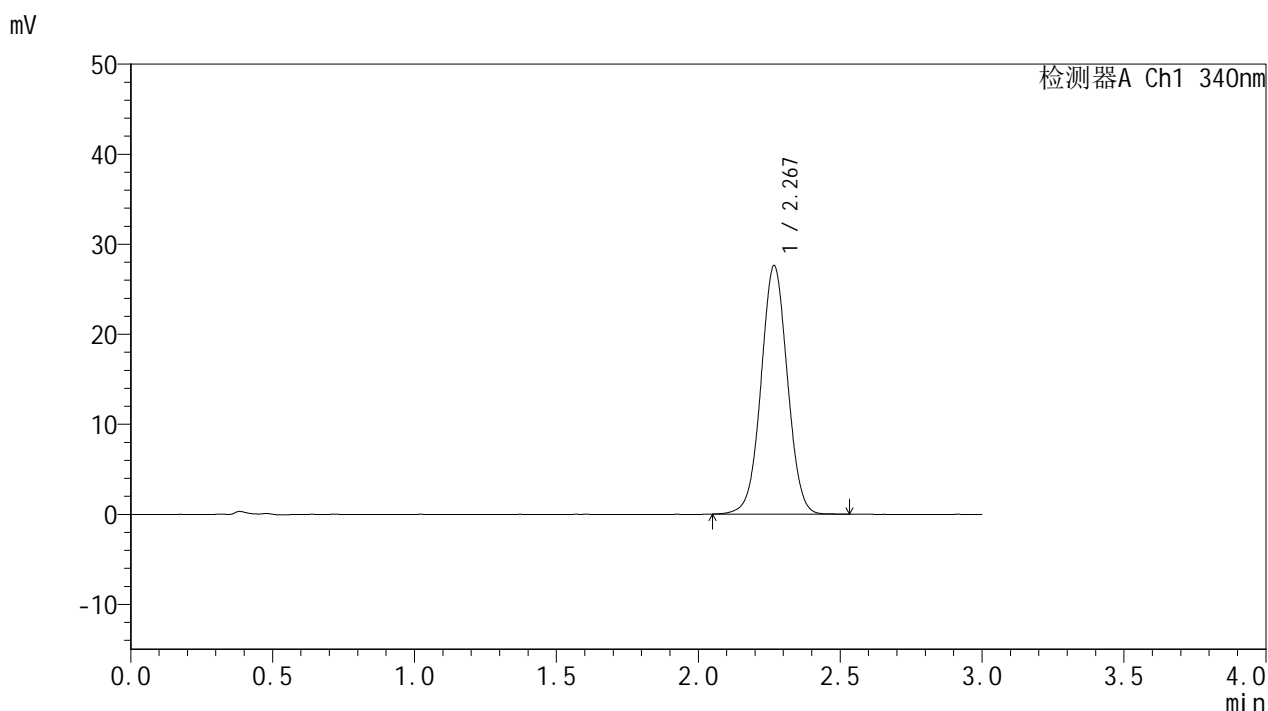
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	175628	100.000	27012	2862	1.017	--
总计		175628	100.000	27012			

图144 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6<br>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 - 0-116/18-474-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 18:57:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:40:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

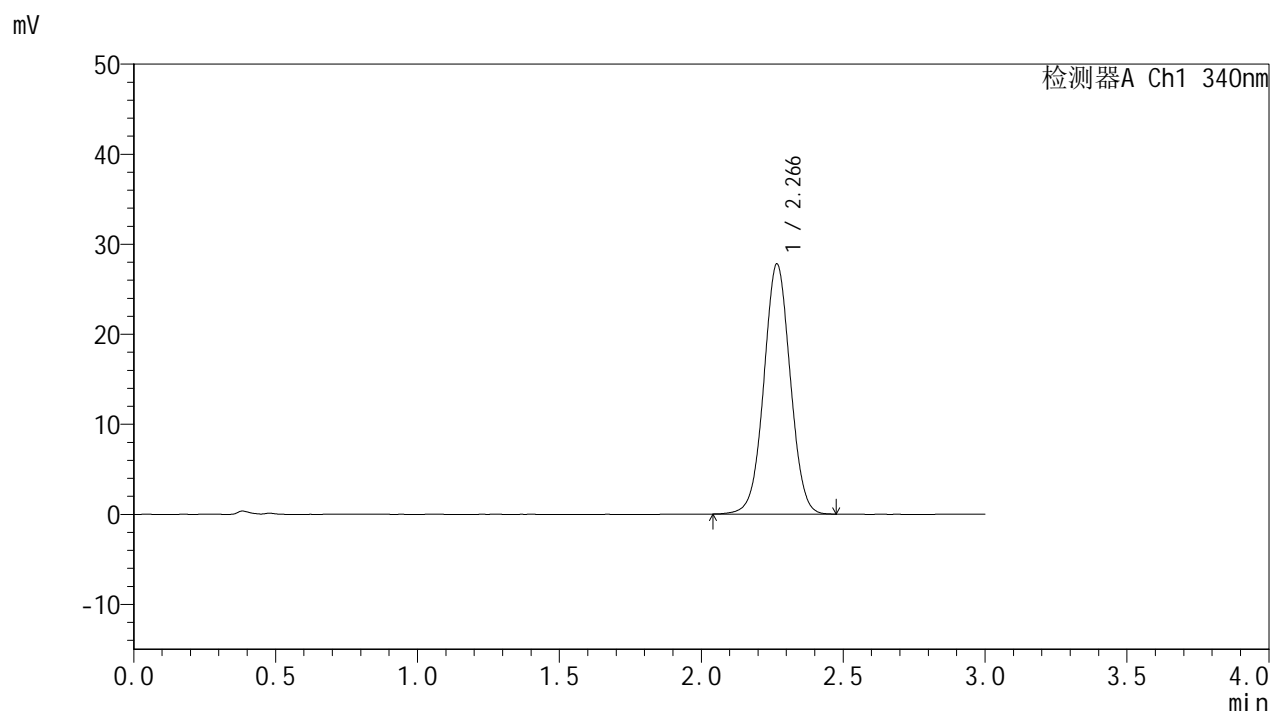
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	178711	100.000	27522	2863	1.021	--
总计		178711	100.000	27522			

图145 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1<br>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 - 0-116/18-475-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 19:00:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:40:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

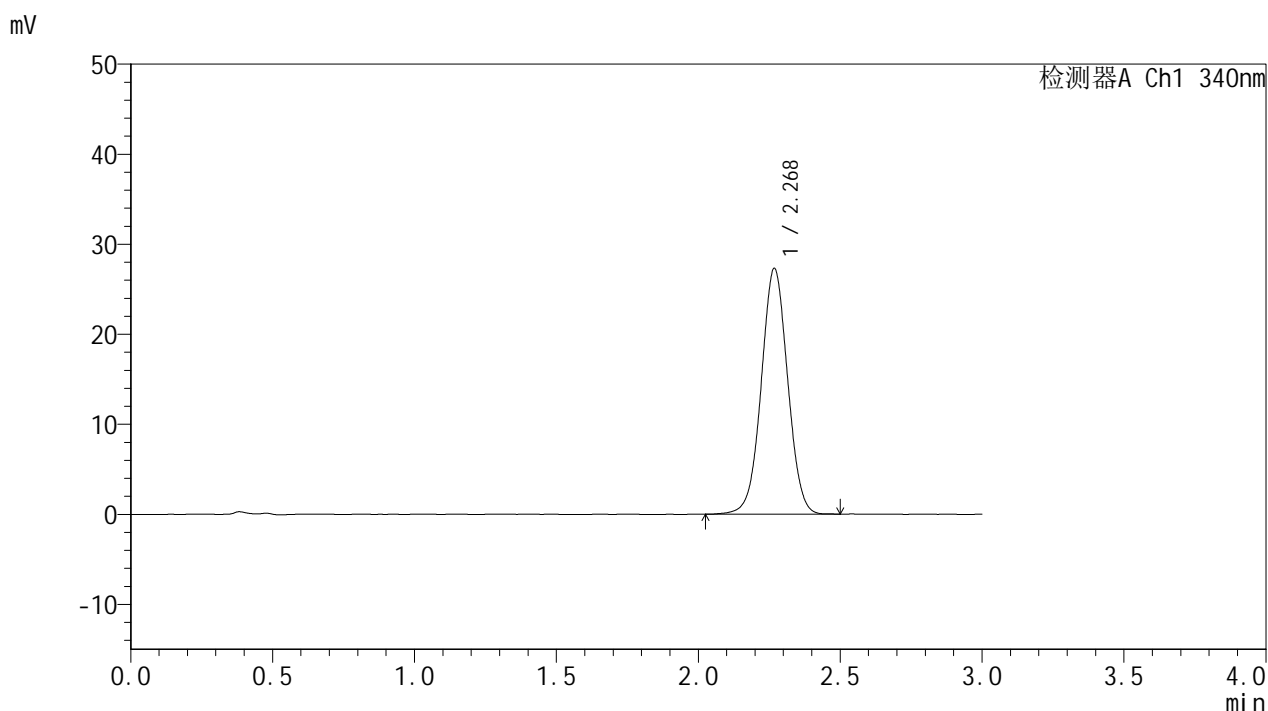
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	179813	100.000	27723	2859	1.022	--
总计		179813	100.000	27723			

图146 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2<br>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 - 0-116/18-476-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 19:03:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:40:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

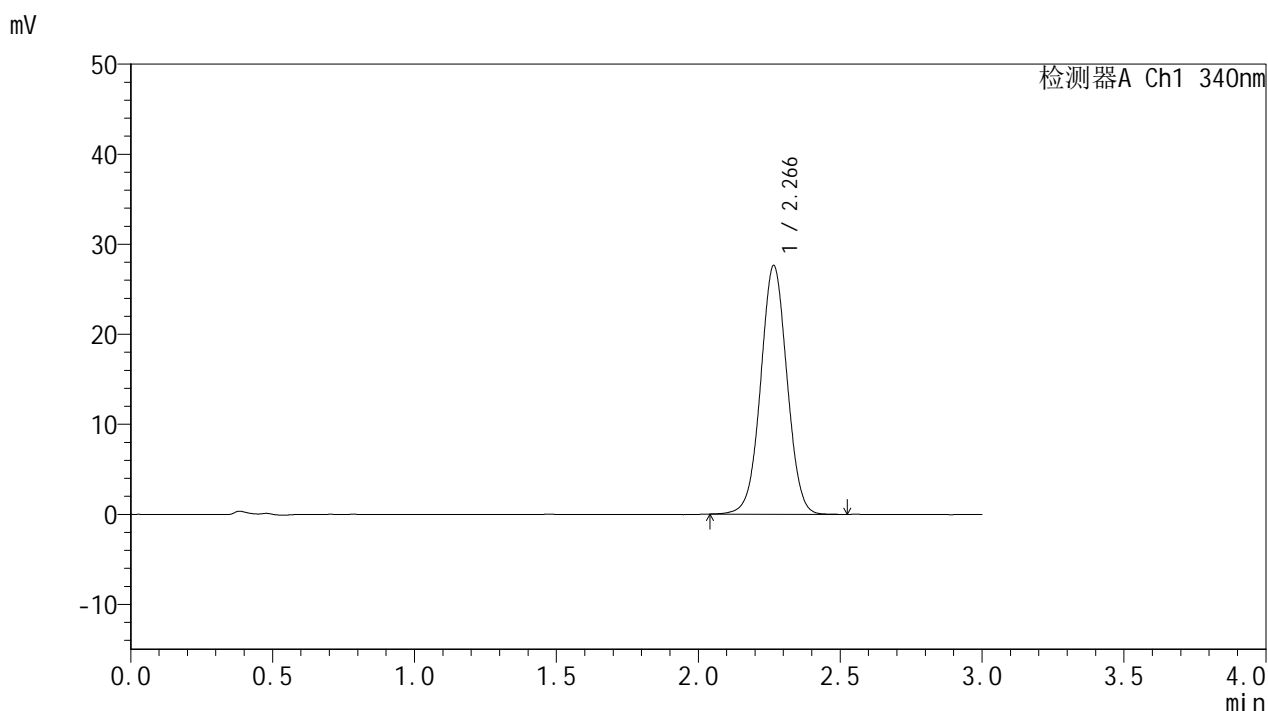
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	176640	100.000	27190	2859	1.018	--
总计		176640	100.000	27190			

图147 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3<br>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 - 0-116/18-477-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 19:07:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:40:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

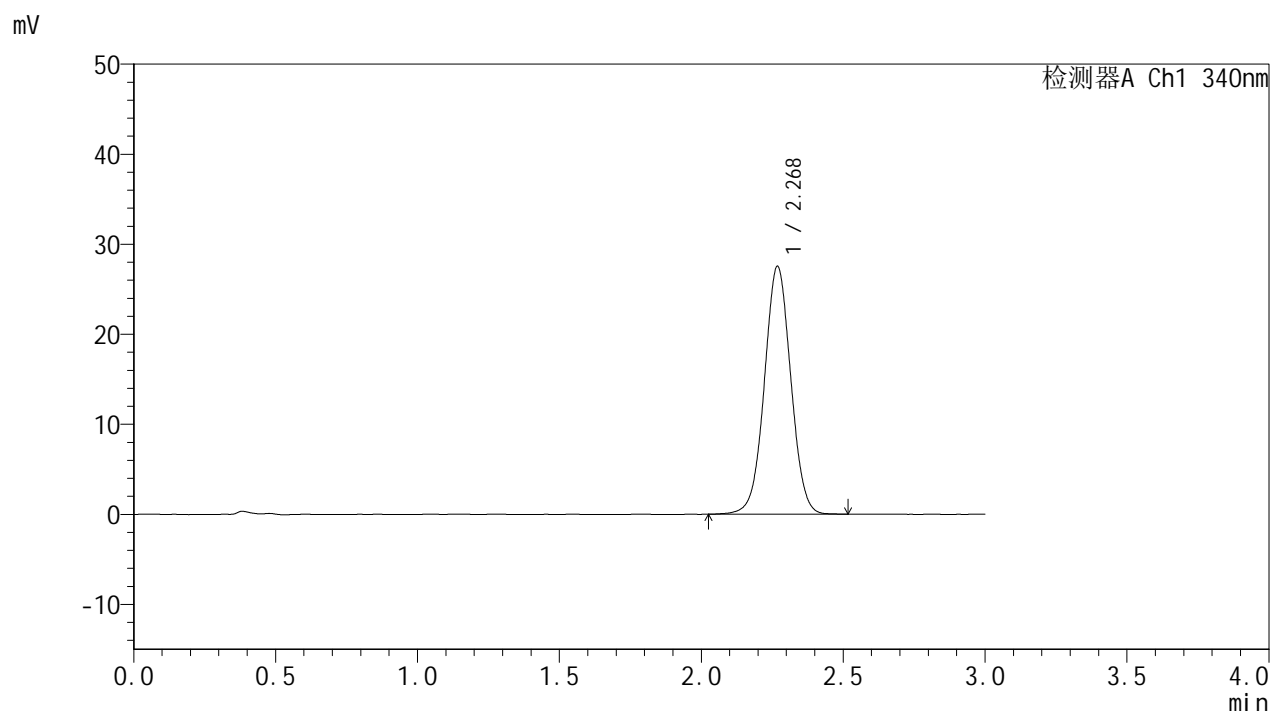
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	178663	100.000	27602	2859	1.021	--
总计		178663	100.000	27602			

图148 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4<br>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 - 0-116/18-478-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 19:10:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:40:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

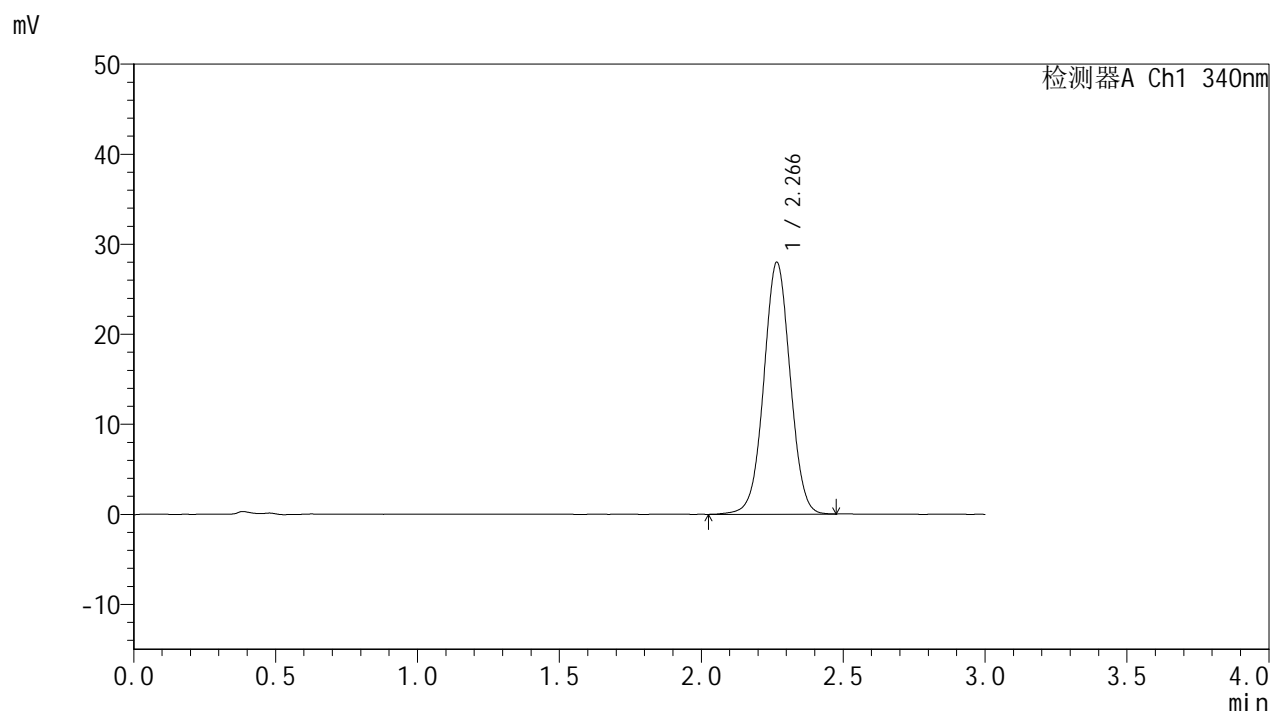
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	178569	100.000	27460	2862	1.021	--
总计		178569	100.000	27460			

图149 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5<br>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 - 0-116/18-479-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 19:14:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:41:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

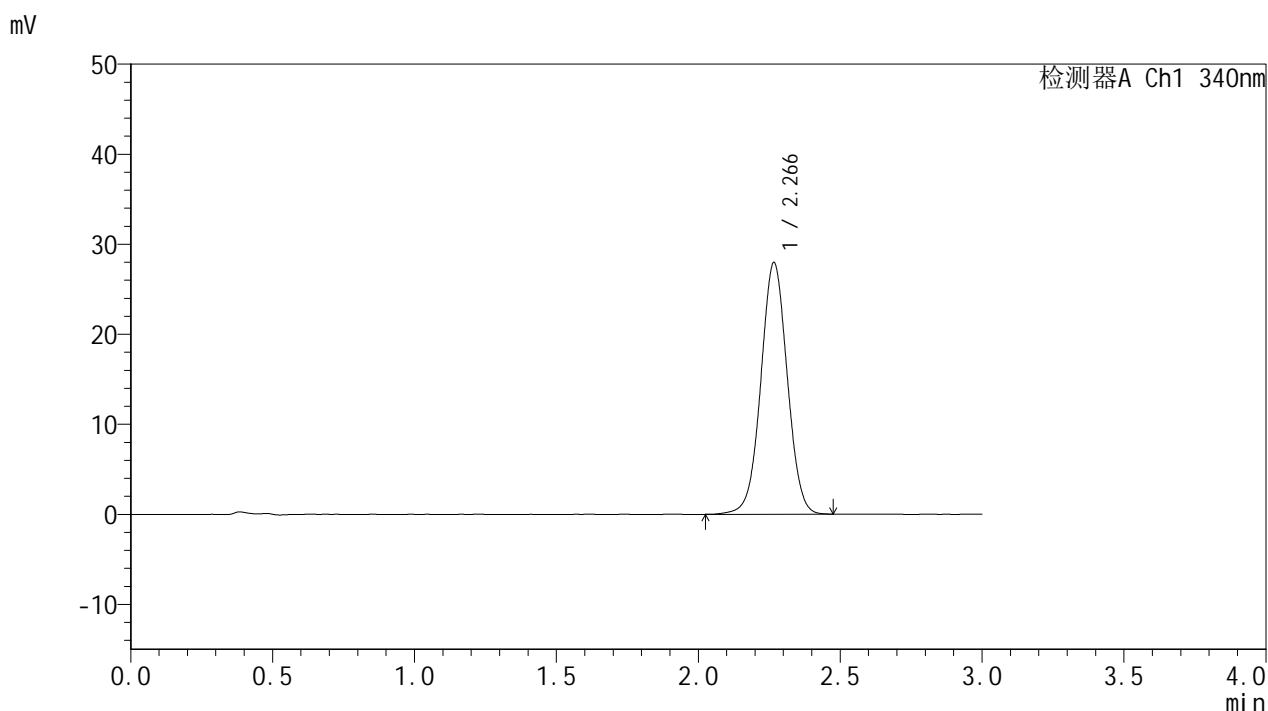
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	181165	100.000	27929	2865	1.019	--
总计		181165	100.000	27929			

图150 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6<br>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 - 0-116/18-480-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 19:17:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:41:05      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	2.266	181128	100.000	27889	2862	1.019	--
总计		181128	100.000	27889			

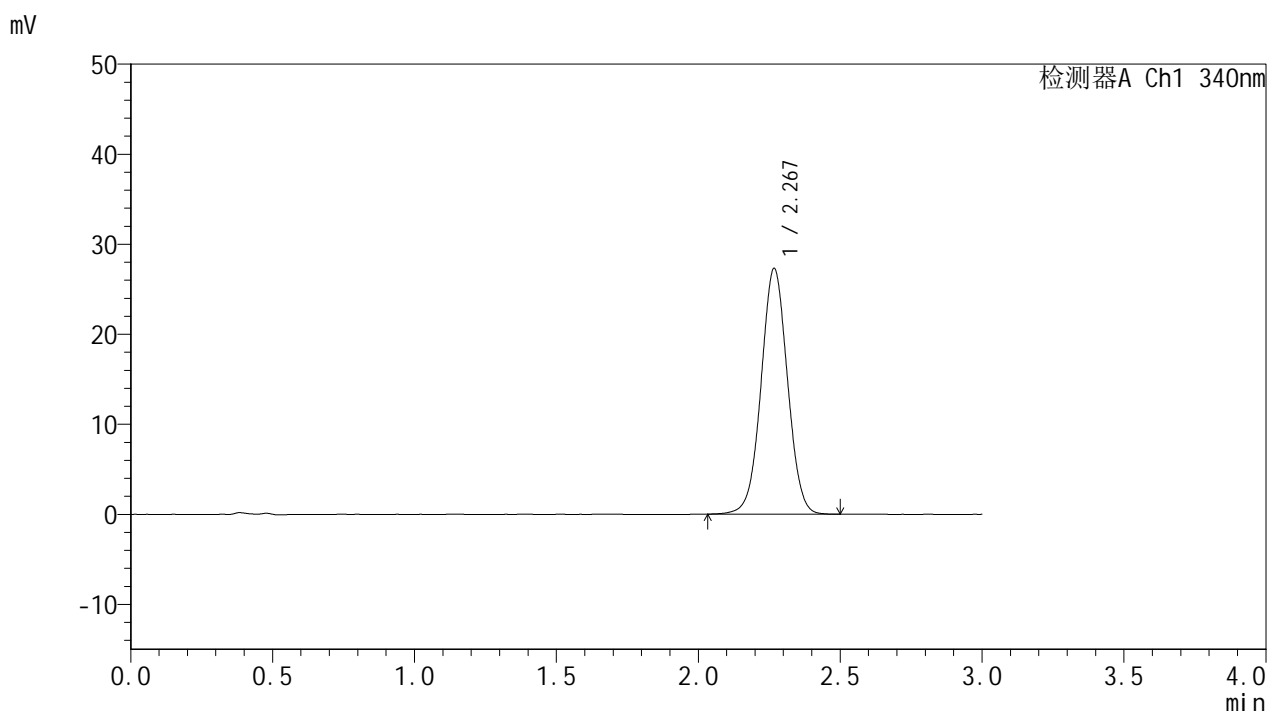
图151 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-481-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 19:20:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:41:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

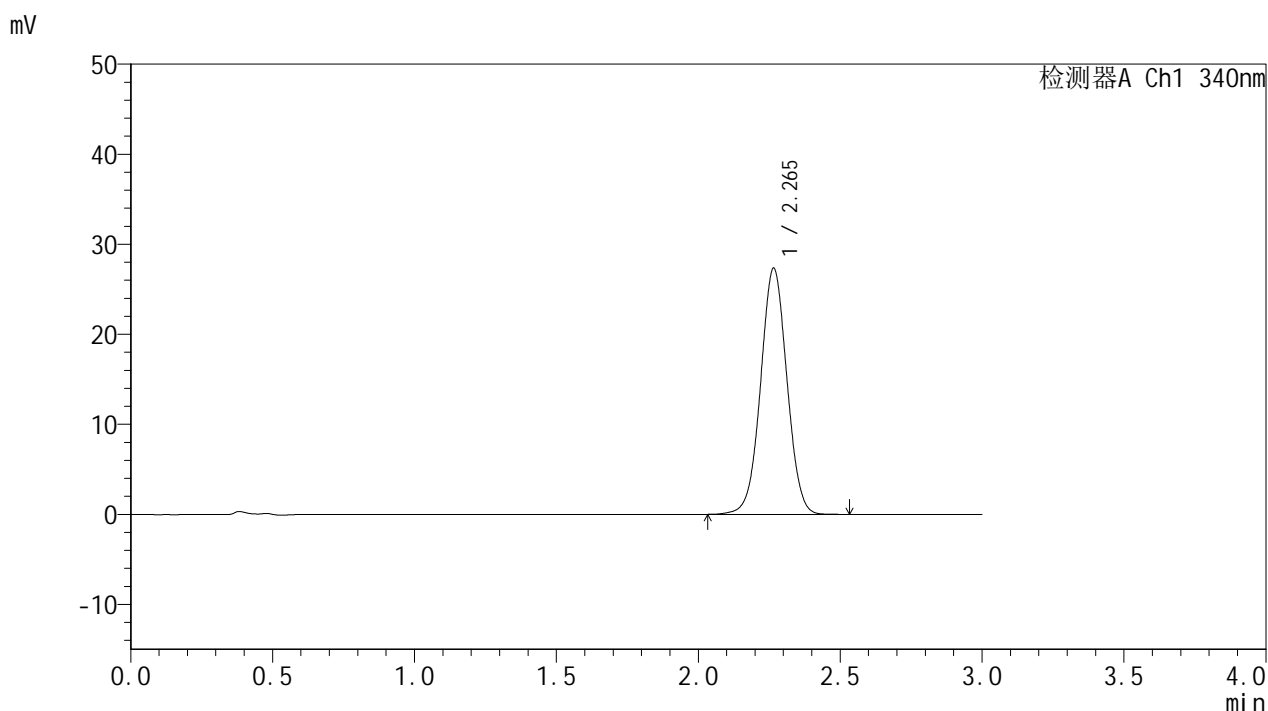
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	176639	100.000	27191	2857	1.021	--
总计		176639	100.000	27191			

图152 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2<br>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 - 0-116/18-482-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 19:24:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:41:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

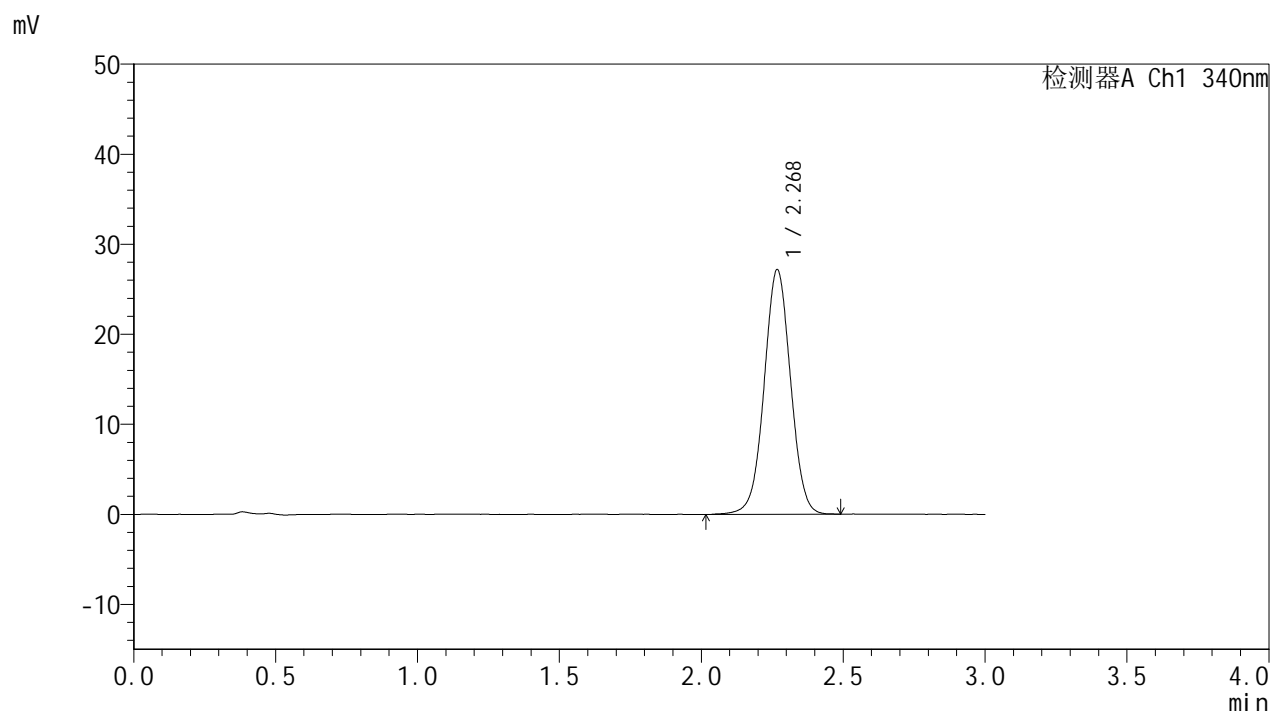
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	176850	100.000	27329	2863	1.019	--
总计		176850	100.000	27329			

图153 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3<br>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 - 0-116/18-483-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 19:27:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:41:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

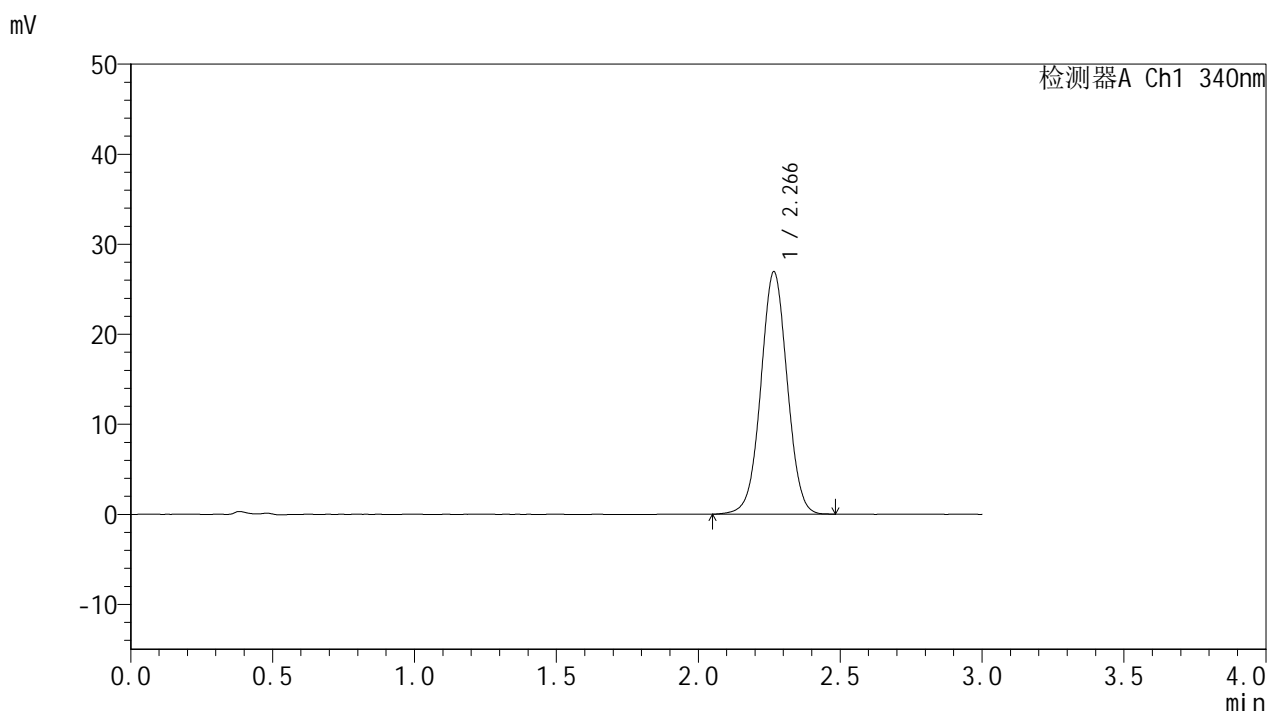
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	176245	100.000	27054	2868	1.016	--
总计		176245	100.000	27054			

图154 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4<br>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 - 0-116/18-484-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 19:30:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:41:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

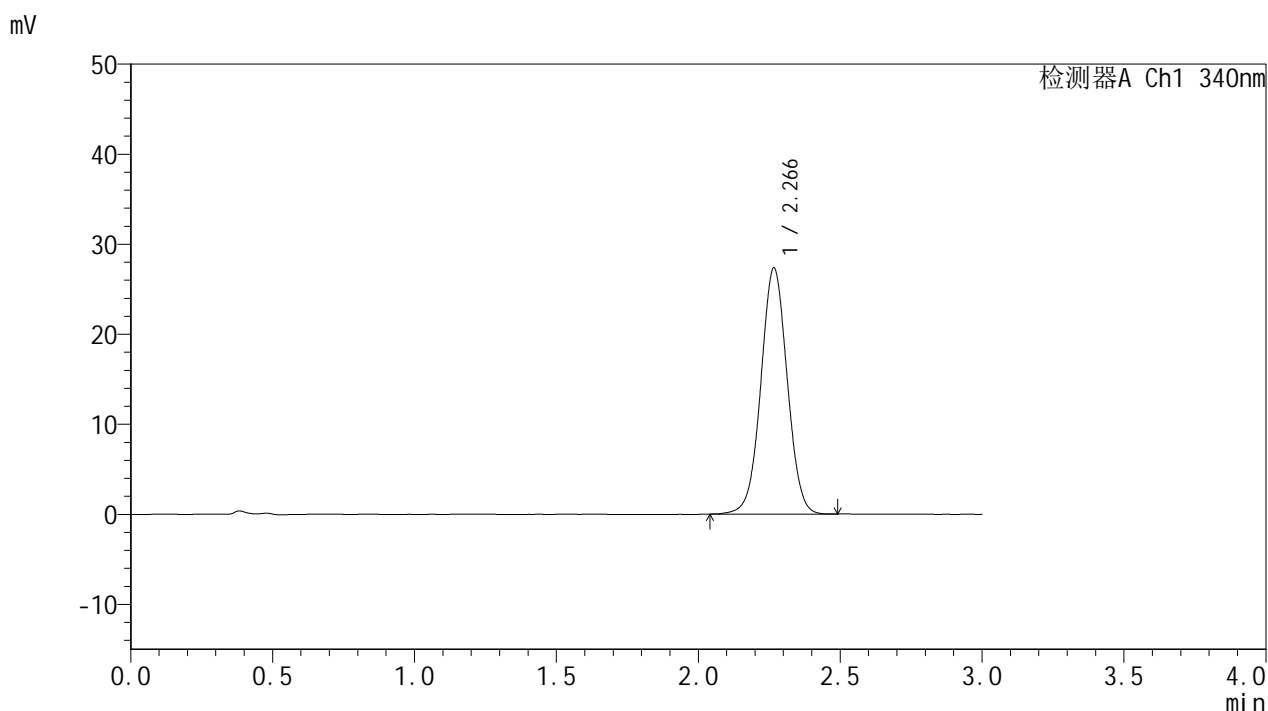
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	174188	100.000	26872	2867	1.020	--
总计		174188	100.000	26872			

图155 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5<br>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 - 0-116/18-485-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-gz-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 19:34:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:41:20      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	2.266	176674	100.000	27274	2869	1.020	--
总计		176674	100.000	27274			

图156 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

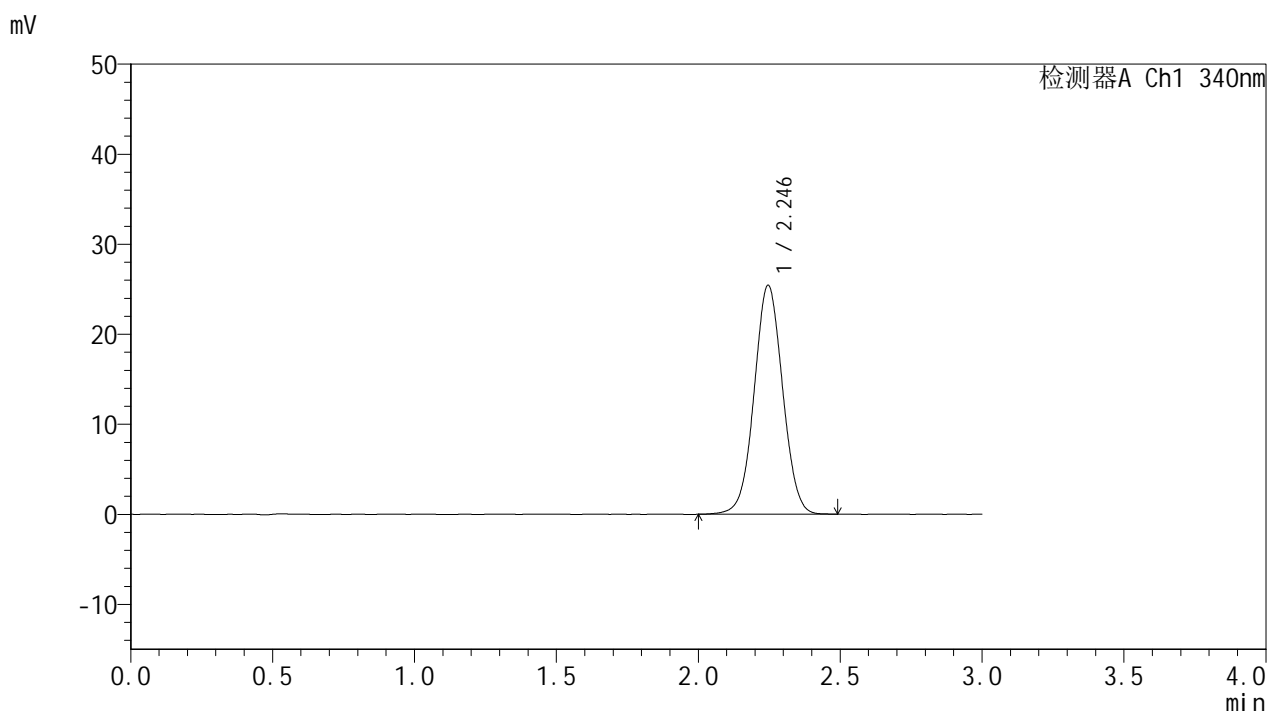


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-116/18-486-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-bz-rcd-15mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 19:37:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:41:23      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	2.246	177531	100.000	25423	2404	1.028	--
总计		177531	100.000	25423			

图157 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-2-1

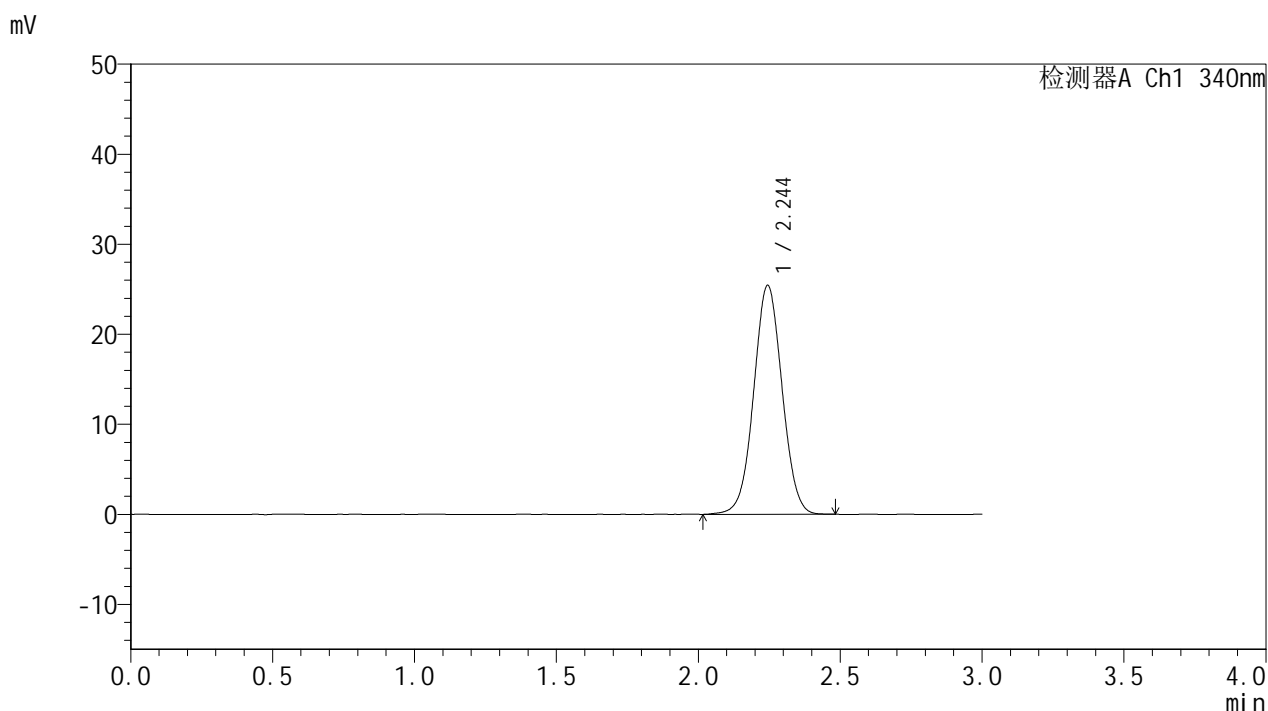


# YMP-4103

## <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 - 0-116/18-487-2 - zzp-2025081321p-yxys10t-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 - 20260410-rcd-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/04/10 19:41:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/13 08:41:26      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	2.244	177114	100.000	25394	2416	1.028	--
总计		177114	100.000	25394			

图158 乌帕替尼缓释片 溶出曲线测定影响因素10天HPLC图谱<br>自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-2-2