



### 乌帕替尼片项目信息

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	240402	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.4	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

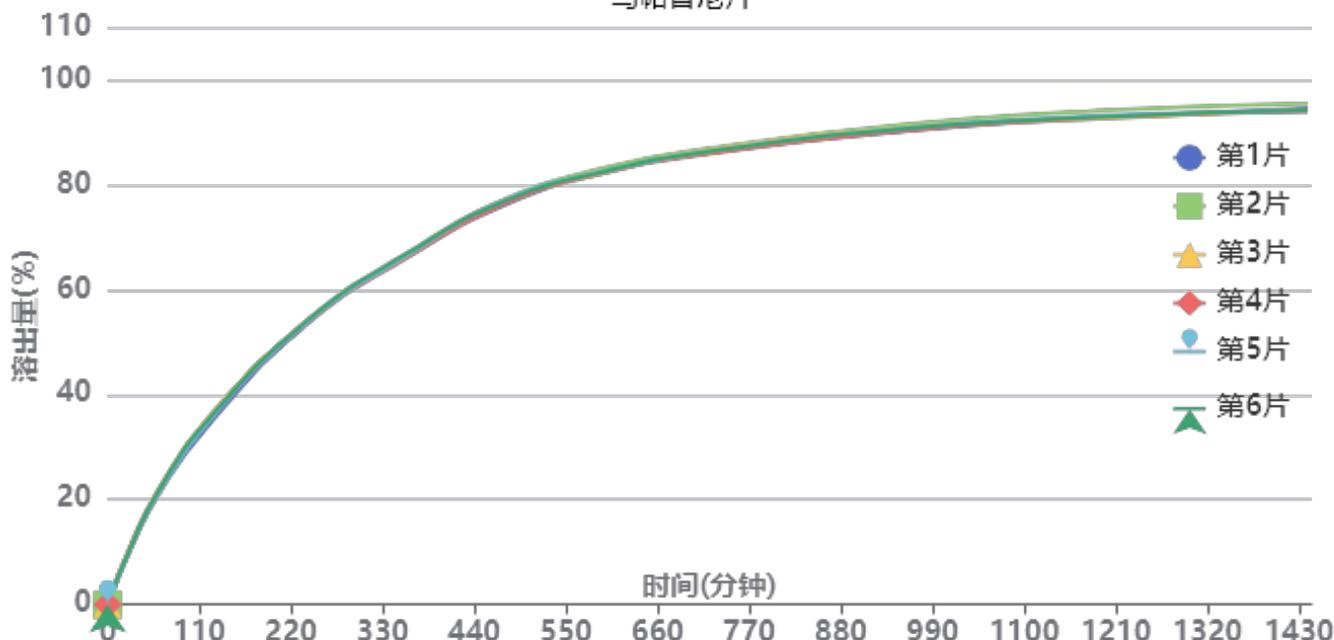
### 对照品溶液

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	14.63	200122	200761	200563	200086	200298	200366	0.15
2	15.02	202875	202984				202930	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
13695.56	13510.65	0.97	数据可信

## 溶出曲线测定

乌帕替尼片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24062401批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	26279	-	26279	11.638	11.78	1.62	11.64	11.78	1.63
	2	26731	-	26731	11.838			11.84		
	3	27315	-	27315	12.097			12.10		
	4	26528	-	26528	11.748			11.75		
	5	26066	-	26066	11.544			11.54		
	6	26622	-	26622	11.790			11.79		
60min	1	46926	-	46926	20.782	21.15	1.31	20.80	21.17	1.31
	2	47522	-	47522	21.046			21.07		
	3	48657	-	48657	21.548			21.57		
	4	47790	-	47790	21.164			21.18		
	5	47415	-	47415	20.998			21.02		
	6	48279	-	48279	21.381			21.40		
120min	1	76621	-	76621	33.932	34.87	1.50	33.99	34.92	1.49
	2	79469	-	79469	35.194			35.25		
	3	79947	-	79947	35.405			35.46		
	4	78639	-	78639	34.826			34.88		
	5	78427	-	78427	34.732			34.79		
	6	79292	-	79292	35.115			35.17		
240min	1	120660	-	120660	53.436	53.80	0.45	53.55	53.91	0.45
	2	122057	-	122057	54.054			54.17		
	3	121714	-	121714	53.902			54.02		
	4	121108	-	121108	53.634			53.75		
	5	121365	-	121365	53.748			53.86		
	6	121969	-	121969	54.015			54.13		
360min	1	149159	-	149159	66.057	66.37	0.51	66.26	66.58	0.51
	2	150840	-	150840	66.801			67.00		
	3	149481	-	149481	66.199			66.40		
	4	149142	-	149142	66.049			66.25		
	5	149886	-	149886	66.379			66.58		
	6	150752	-	150752	66.762			66.97		
480min	1	171697	-	171697	76.038	76.64	0.53	76.35	76.96	0.53
	2	174013	-	174013	77.063			77.38		
	3	173042	-	173042	76.633			76.95		
	4	172330	-	172330	76.318			76.63		
	5	173878	-	173878	77.004			77.32		
	6	173403	-	173403	76.793			77.11		
600min	1	185327	-	185327	82.074	82.23	0.42	82.51	82.68	0.42
	2	187204	-	187204	82.905			83.35		
	3	185066	-	185066	81.958			82.40		
	4	185258	-	185258	82.043			82.48		
	5	185623	-	185623	82.205			82.65		
	6	185653	-	185653	82.218			82.66		
720min	1	193071	-	193071	85.504	85.75	0.43	86.08	86.33	0.43
	2	194854	-	194854	86.293			86.87		
	3	194145	-	194145	85.979			86.56		
	4	192515	-	192515	85.257			85.83		
	5	193597	-	193597	85.736			86.31		
	6	193589	-	193589	85.733			86.31		
960min	1	202217	-	202217	89.554	90.05	0.48	90.27	90.77	0.48
	2	204962	-	204962	90.770			91.49		
	3	203668	-	203668	90.197			90.92		
	4	202485	-	202485	89.673			90.39		
	5	203407	-	203407	90.081			90.80		
	6	203266	-	203266	90.018			90.74		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-04

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	207610	-	207610	91.942	92.27	0.59	92.81	93.14	0.59	
	2	210685	-	210685	93.304			94.18			
	3	207291	-	207291	91.801			92.67			
	4	207917	-	207917	92.078			92.95			
	5	208502	-	208502	92.337			93.21			
	6	208037	-	208037	92.131			93.00			
n											
	1440mi	1	211376	-	211376	93.610	93.45	0.59	94.63	94.47	0.59
		2	213308	-	213308	94.466			95.50		
		3	210730	-	210730	93.324			94.35		
		4	209832	-	209832	92.926			93.95		
		5	210292	-	210292	93.130			94.15		
6		210490	-	210490	93.218	94.24					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-04

复核者:

**未审阅版本**



### 乌帕替尼片项目信息

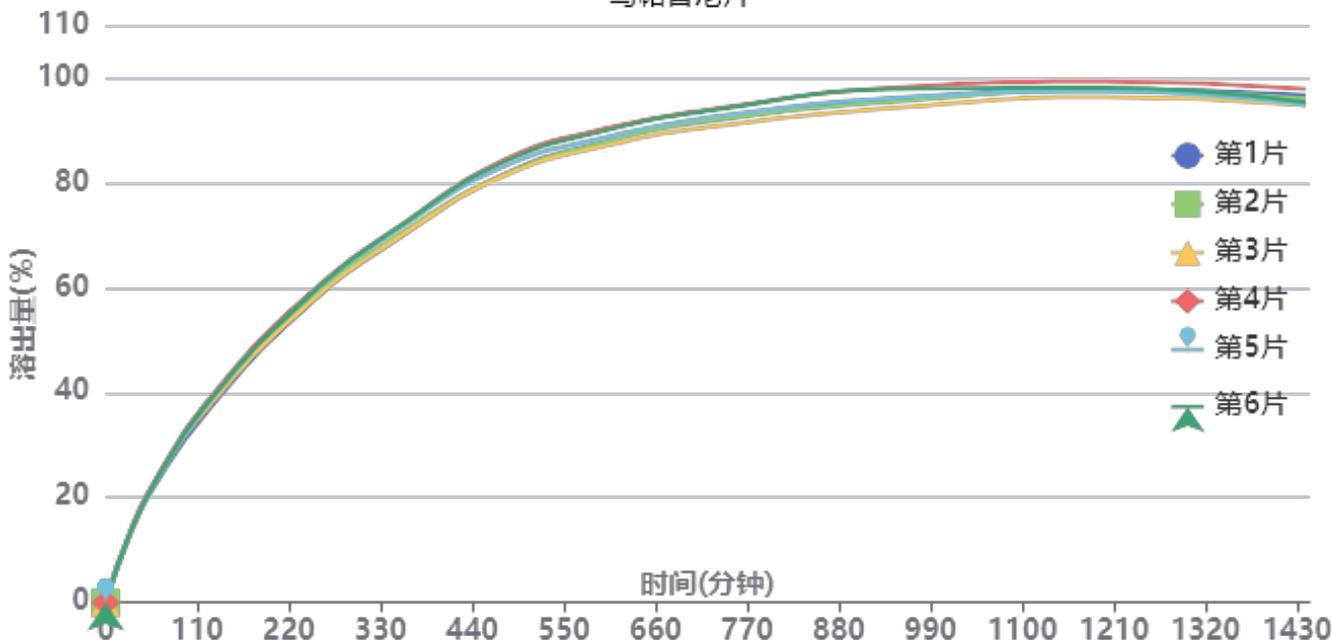
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	240402	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 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	14.63	200650	200889	200727	201242	201085	200919	0.13
2	15.02	205523	204923				205223	0.21
单位质量响应值			RSD%		判断			
13733.36		13663.32		0.37		数据可信		

## 溶出曲线测定

乌帕替尼片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-04

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-1231323批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	30444	-	30444	13.388	13.55	1.28	13.39	13.55	1.28
	2	31199	-	31199	13.720			13.72		
	3	30410	-	30410	13.373			13.37		
	4	31368	-	31368	13.795			13.79		
	5	30716	-	30716	13.508			13.51		
	6	30709	-	30709	13.505			13.50		
60min	1	51036	-	51036	22.444	23.01	1.47	22.47	23.03	1.46
	2	52473	-	52473	23.076			23.10		
	3	52318	-	52318	23.008			23.03		
	4	53414	-	53414	23.490			23.51		
	5	52138	-	52138	22.928			22.95		
	6	52527	-	52527	23.100			23.12		
120min	1	81660	-	81660	35.911	37.07	1.97	35.97	37.13	1.97
	2	84249	-	84249	37.050			37.11		
	3	83264	-	83264	36.617			36.68		
	4	86357	-	86357	37.977			38.04		
	5	84957	-	84957	37.361			37.42		
	6	85292	-	85292	37.508			37.57		
240min	1	127488	-	127488	56.065	57.08	1.43	56.18	57.20	1.43
	2	129396	-	129396	56.904			57.03		
	3	127902	-	127902	56.247			56.37		
	4	132129	-	132129	58.106			58.23		
	5	130705	-	130705	57.479			57.60		
	6	131144	-	131144	57.672			57.80		
360min	1	159304	-	159304	70.056	71.23	1.46	70.27	71.45	1.46
	2	160918	-	160918	70.766			70.98		
	3	159514	-	159514	70.149			70.36		
	4	164413	-	164413	72.303			72.53		
	5	163444	-	163444	71.877			72.10		
	6	164297	-	164297	72.252			72.47		
480min	1	185115	-	185115	81.407	82.41	1.62	81.74	82.75	1.62
	2	184861	-	184861	81.295			81.63		
	3	184335	-	184335	81.064			81.40		
	4	191315	-	191315	84.134			84.48		
	5	188430	-	188430	82.865			83.20		
	6	190328	-	190328	83.699			84.04		
600min	1	198734	-	198734	87.396	88.12	1.47	87.86	88.59	1.47
	2	198567	-	198567	87.323			87.79		
	3	196838	-	196838	86.562			87.03		
	4	204320	-	204320	89.853			90.34		
	5	200433	-	200433	88.143			88.62		
	6	203393	-	203393	89.445			89.92		
720min	1	207133	-	207133	91.090	91.66	1.38	91.70	92.28	1.37
	2	207122	-	207122	91.085			91.70		
	3	204424	-	204424	89.898			90.51		
	4	211982	-	211982	93.222			93.85		
	5	208570	-	208570	91.722			92.35		
	6	211380	-	211380	92.957			93.59		
960min	1	216591	-	216591	95.249	95.64	1.52	96.01	96.41	1.51
	2	215641	-	215641	94.831			95.60		
	3	212896	-	212896	93.624			94.39		
	4	221648	-	221648	97.473			98.26		
	5	217189	-	217189	95.512			96.29		
	6	220860	-	220860	97.126			97.91		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-04

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
1200mi	1	220448	-	220448	96.945	96.83	0.99	97.87	97.77	0.99
	2	219717	-	219717	96.624			97.55		
	3	217015	-	217015	95.435			96.35		
	4	223666	-	223666	98.360			99.31		
	5	219410	-	219410	96.489			97.42		
	6	220928	-	220928	97.156			98.10		
n										
1440mi	1	217499	-	217499	95.648	94.83	1.25	96.73	95.92	1.24
	2	215823	-	215823	94.911			96.00		
	3	213191	-	213191	93.754			94.83		
	4	219916	-	219916	96.711			97.83		
	5	213118	-	213118	93.722			94.82		
	6	214265	-	214265	94.226			95.33		
n										



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-04

复核者:

**未审阅版本**

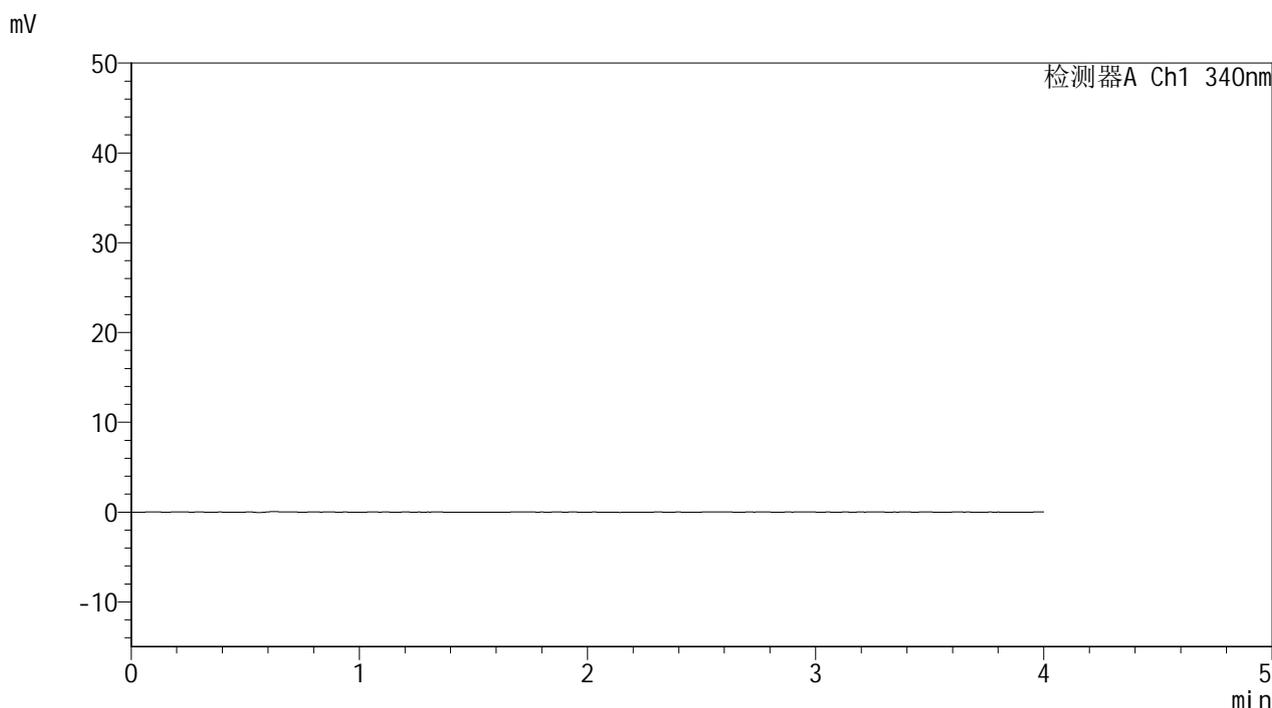


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-6-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 11:50:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 11:59:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

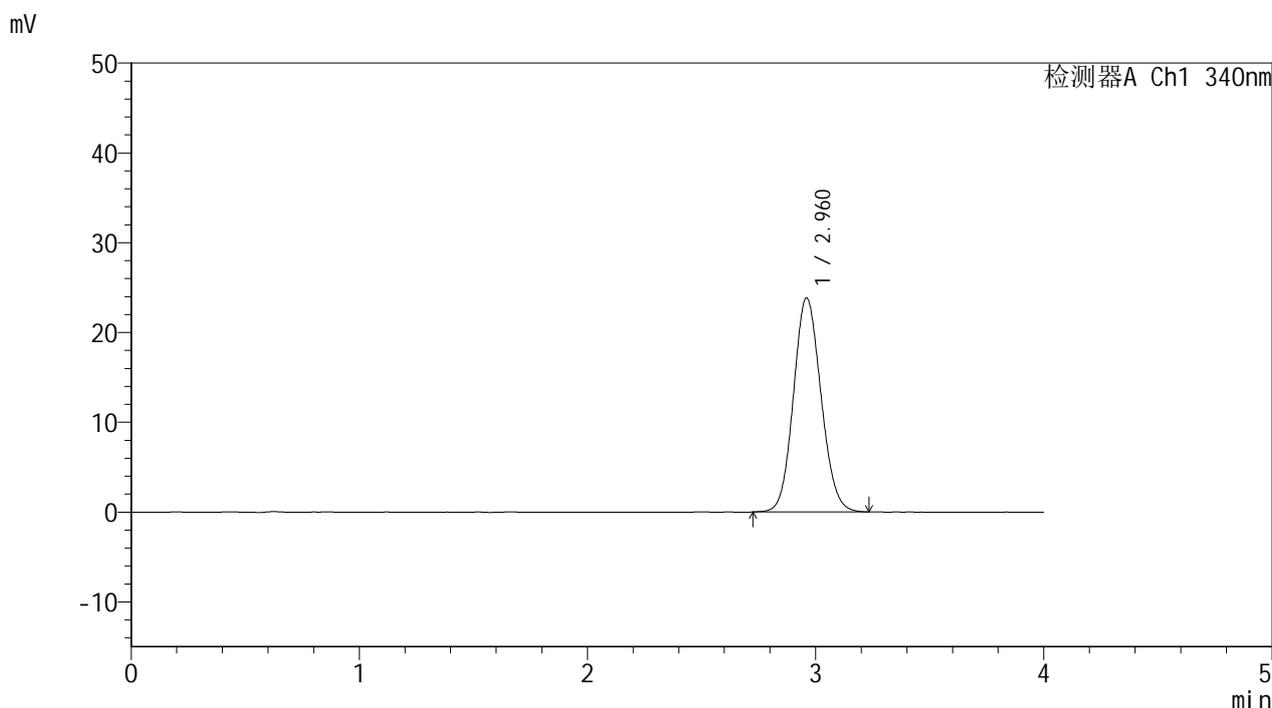
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-7-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 11:54:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 11:59:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

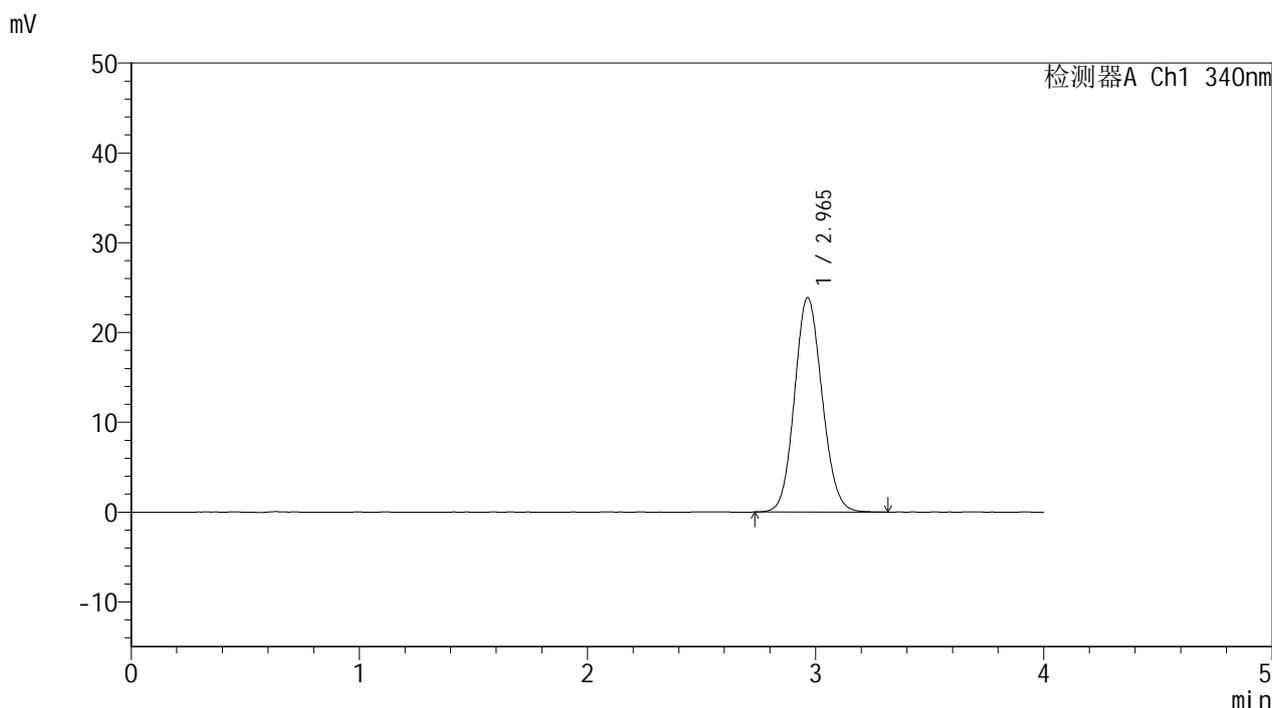
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	200122	100.000	23813	2873	1.103	--
总计		200122	100.000	23813			

图2 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-8-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 11:59:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 11:59:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

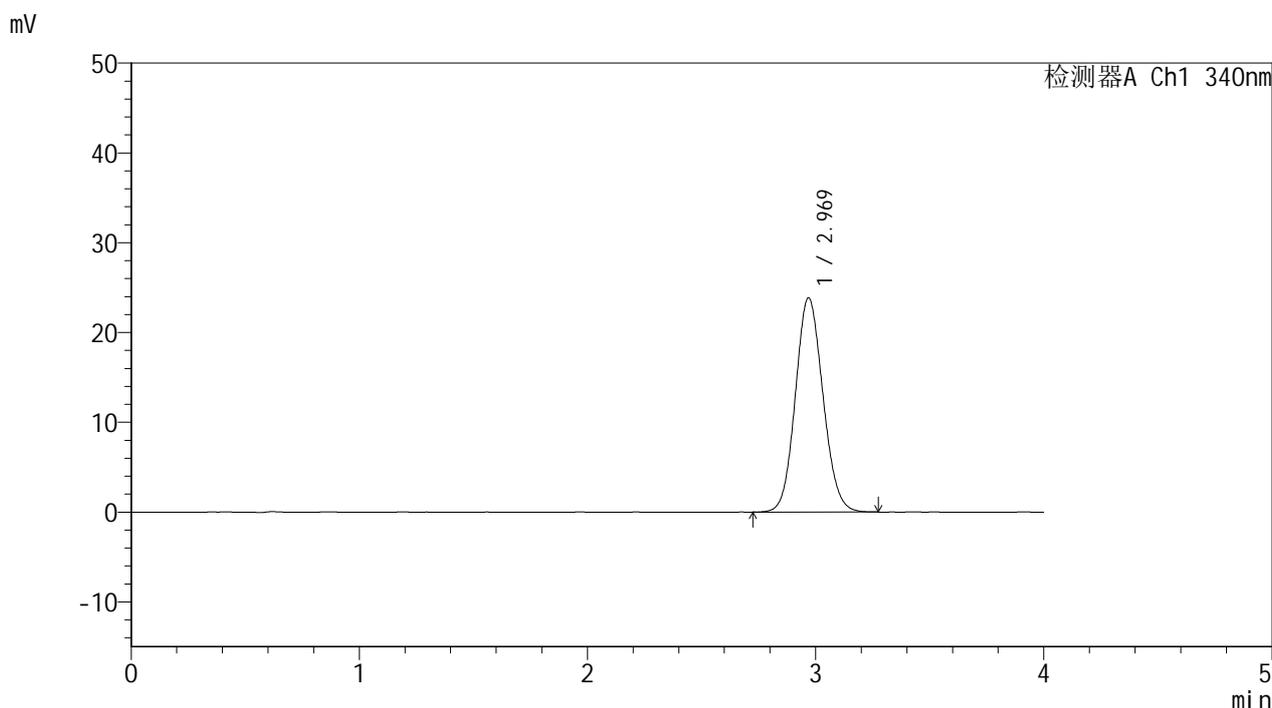
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	200761	100.000	23891	2888	1.103	--
总计		200761	100.000	23891			

图3 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-9-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 12:03:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 11:59:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

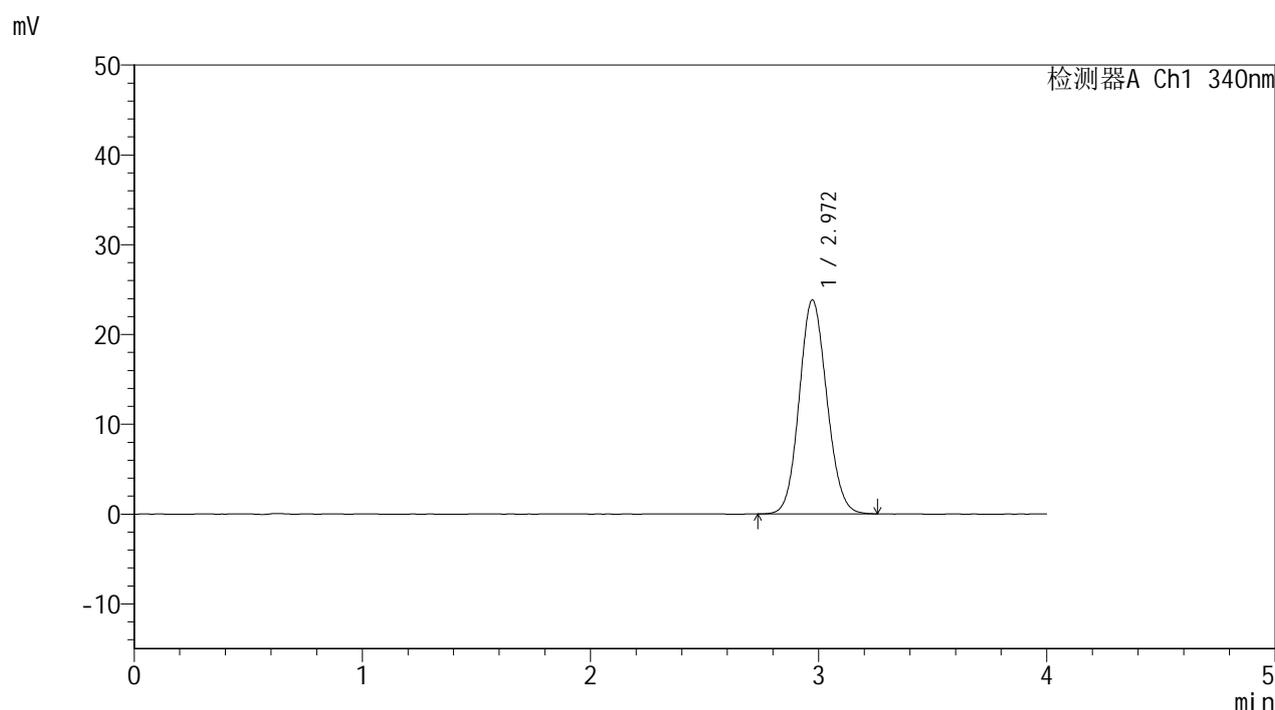
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.969	200563	100.000	23827	2878	1.101	--
总计		200563	100.000	23827			

图4 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-10-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 12:07:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

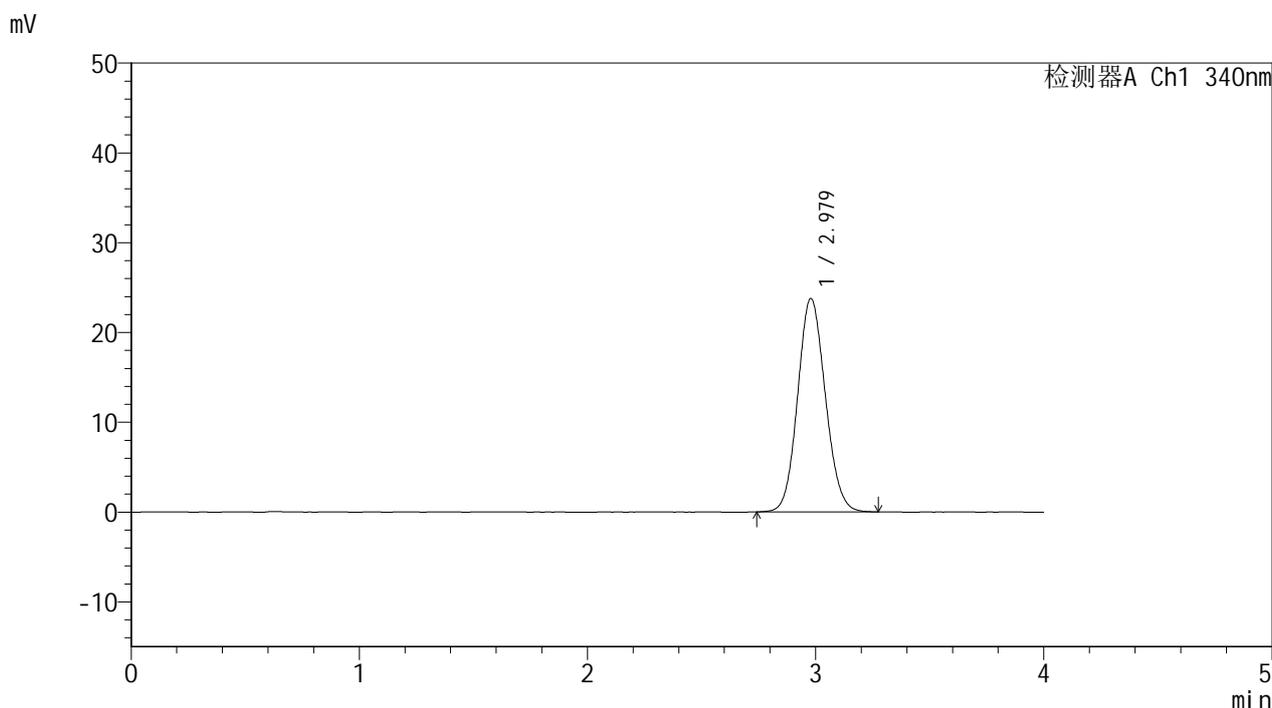
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.972	200086	100.000	23832	2894	1.098	--
总计		200086	100.000	23832			

图5 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-11-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 12:12:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.979	200298	100.000	23767	2882	1.100	--
总计		200298	100.000	23767			

图6 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

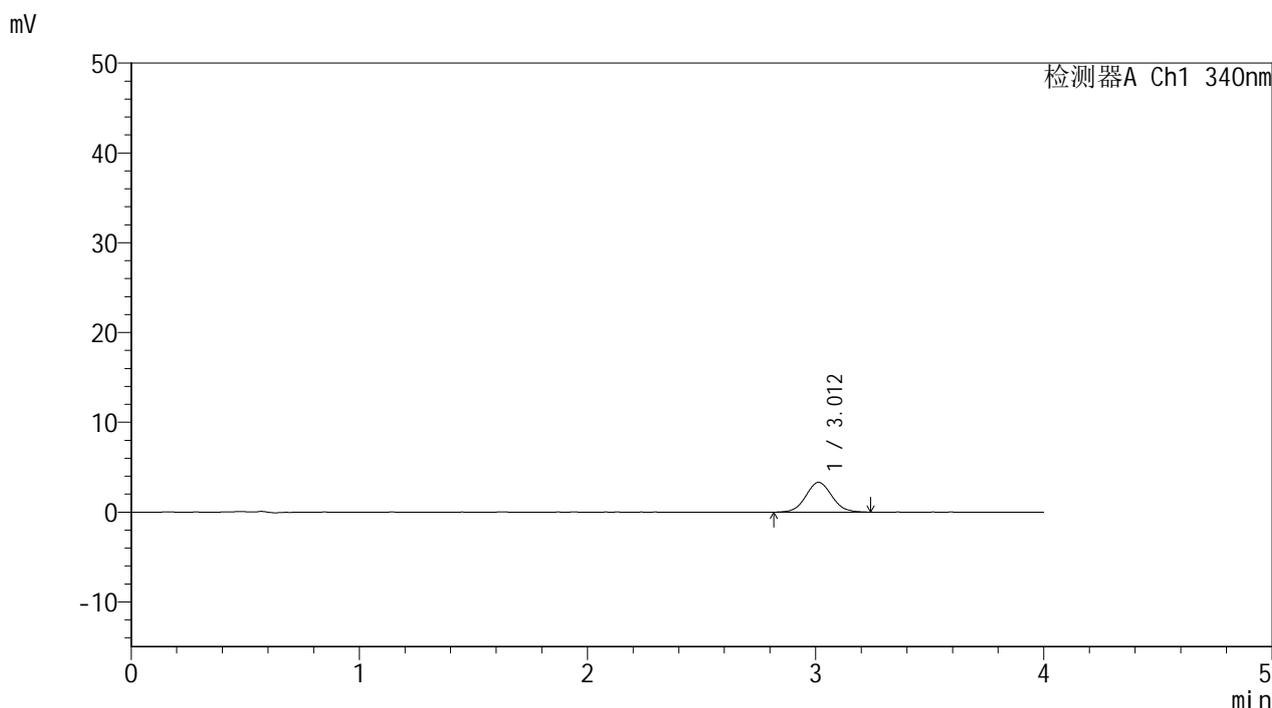


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-12-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 12:16:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

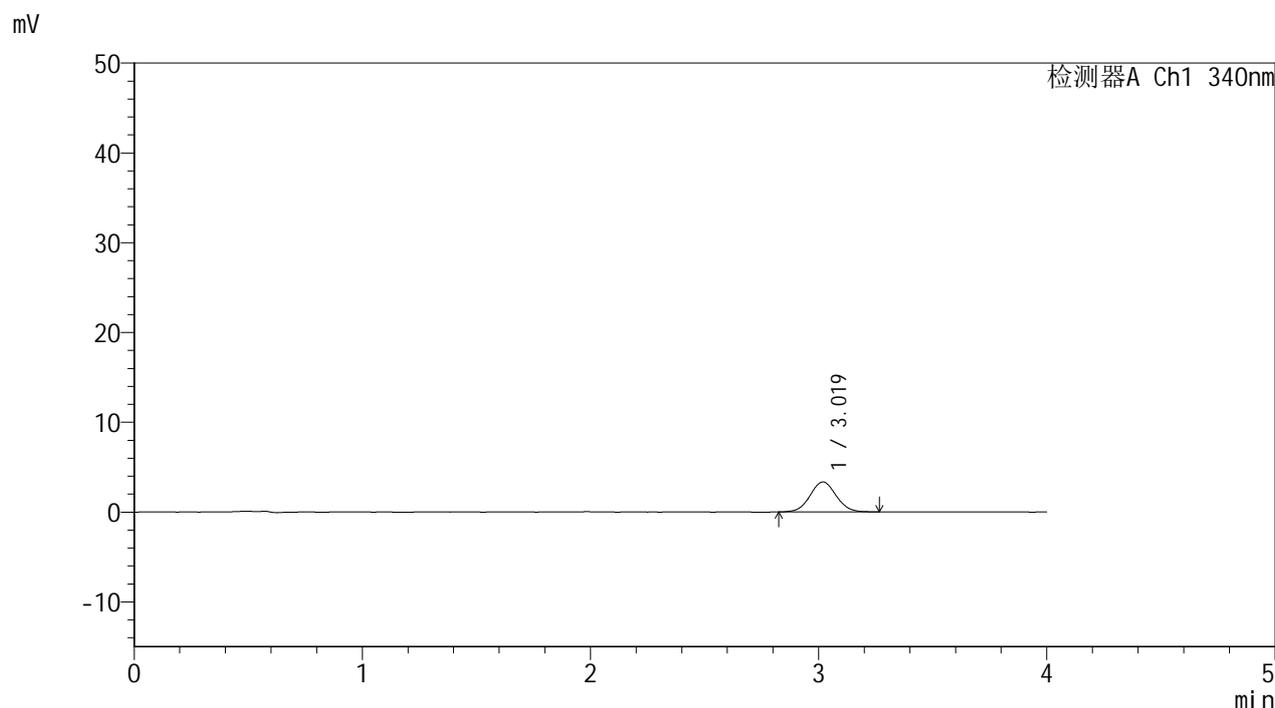
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	26279	100.000	3319	3357	1.064	--
总计		26279	100.000	3319			

图7 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-13-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 12:20:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

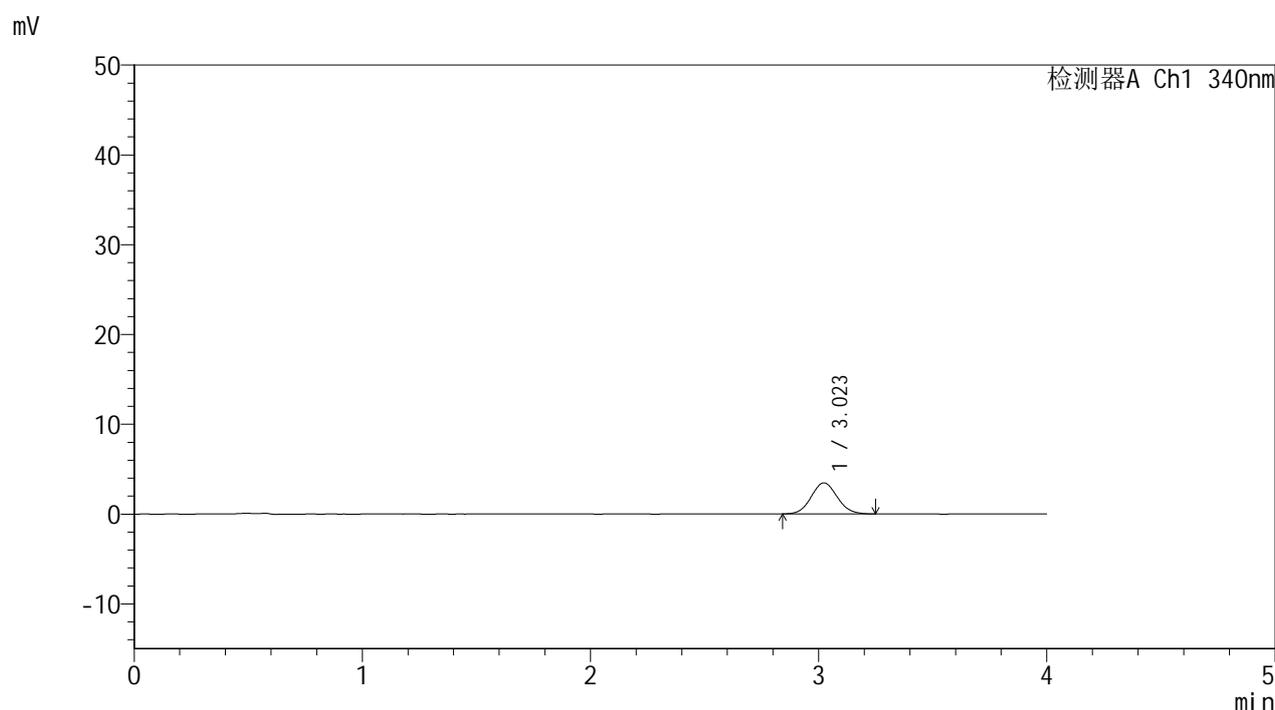
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	26731	100.000	3341	3360	1.053	--
总计		26731	100.000	3341			

图8 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-14-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/03 12:25:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

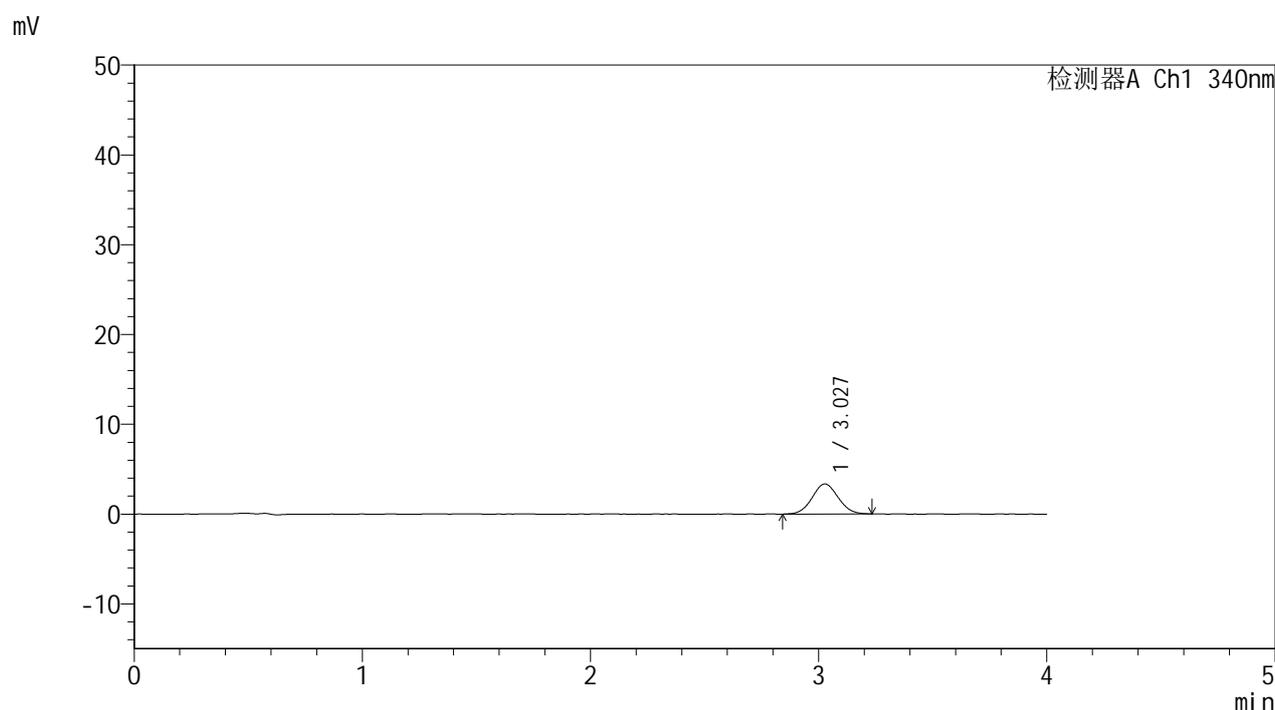
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.023	27315	100.000	3456	3323	1.072	--
总计		27315	100.000	3456			

图9 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-15-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 12:29:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

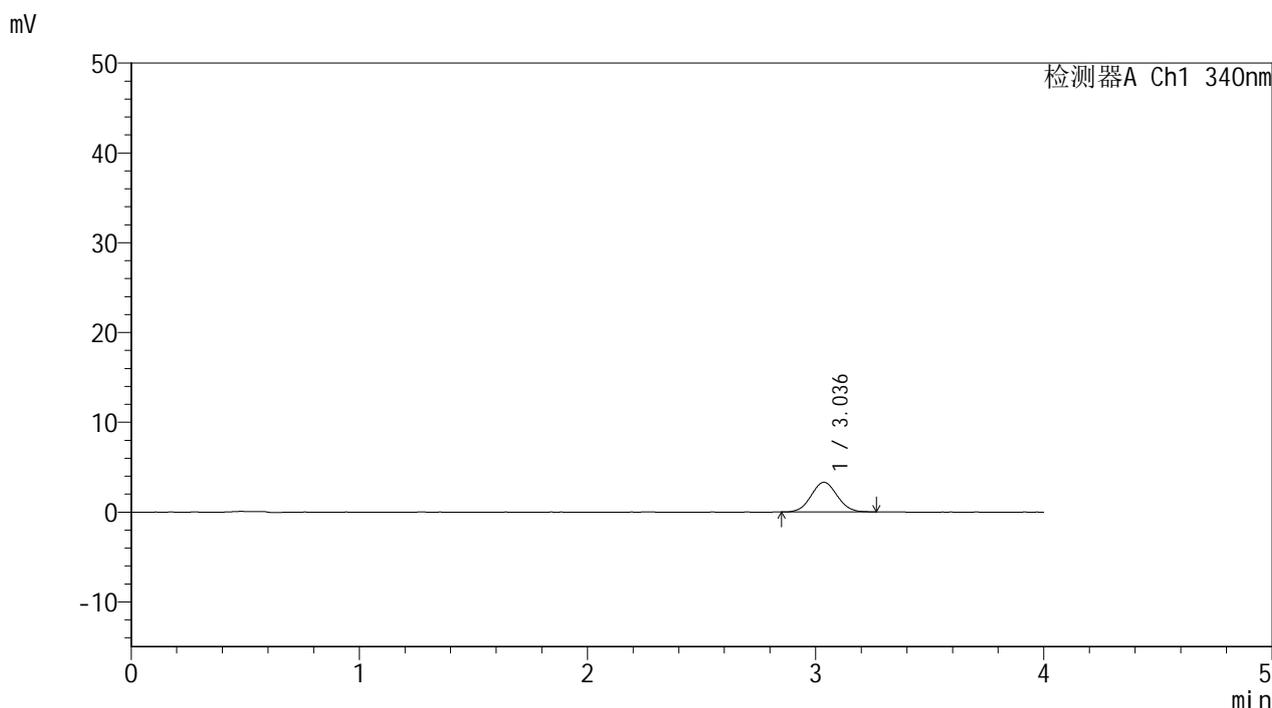
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	26528	100.000	3344	3335	1.048	--
总计		26528	100.000	3344			

图10 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-16-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 12:34:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

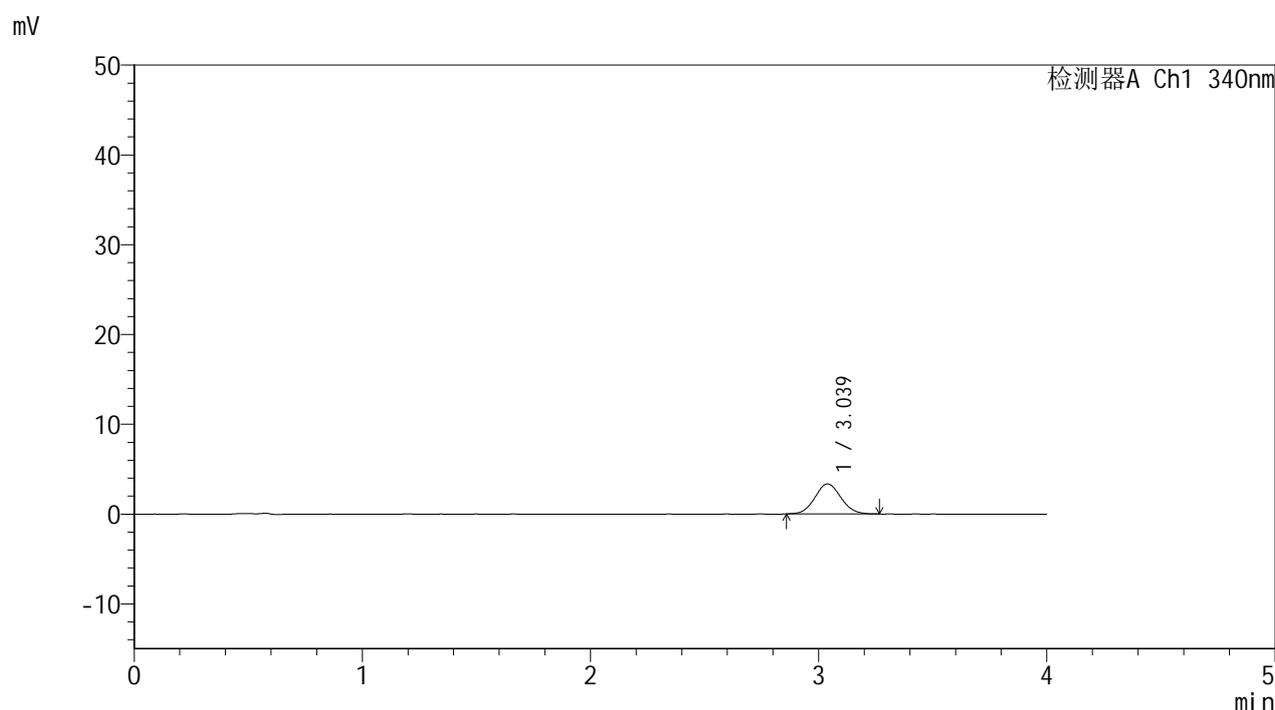
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.036	26066	100.000	3299	3349	1.055	--
总计		26066	100.000	3299			

图11 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-17-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 12:38:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 340nm

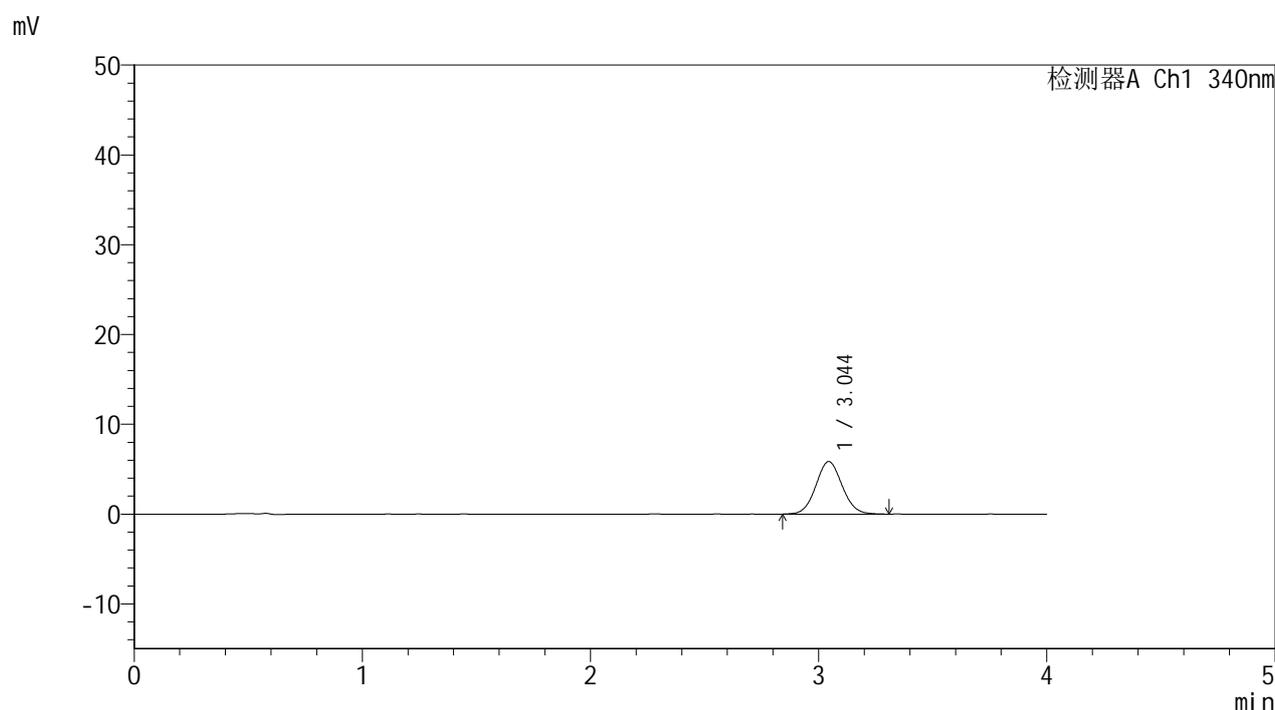
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.039	26622	100.000	3351	3384	1.073	--
总计		26622	100.000	3351			

图12 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-18-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 12:42:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

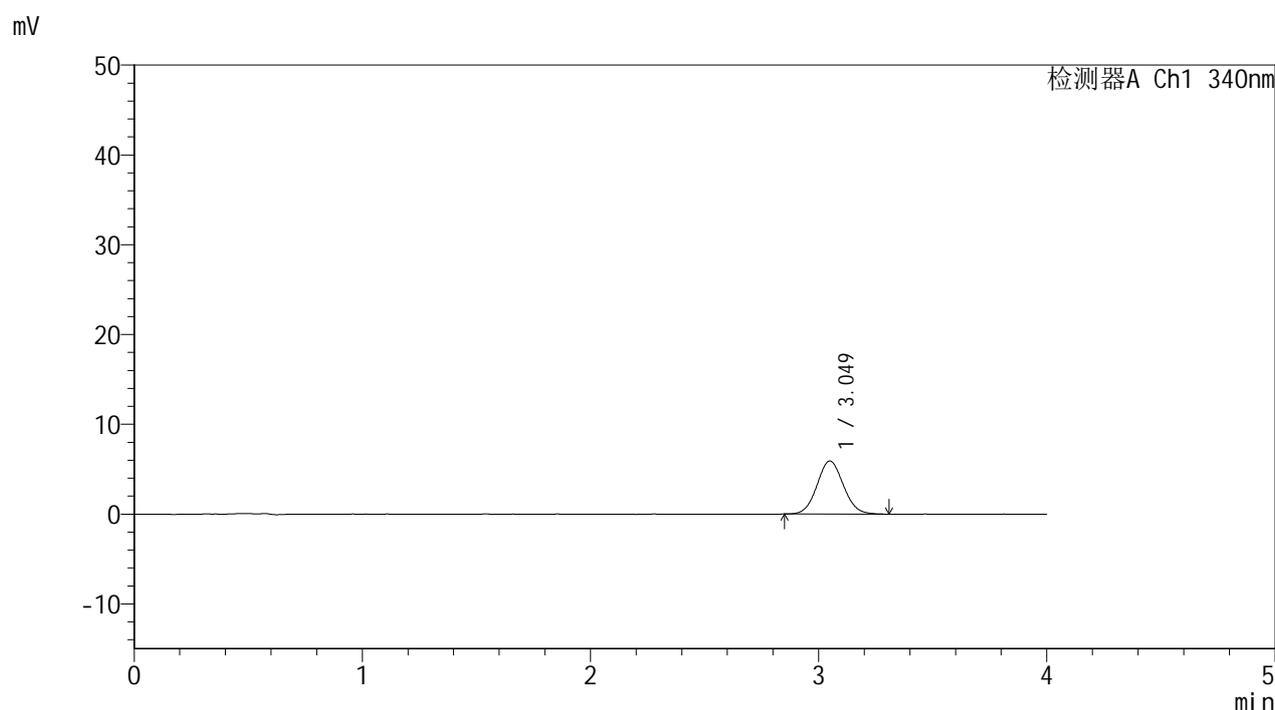
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.044	46926	100.000	5846	3350	1.063	--
总计		46926	100.000	5846			

图13 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-19-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 12:47:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

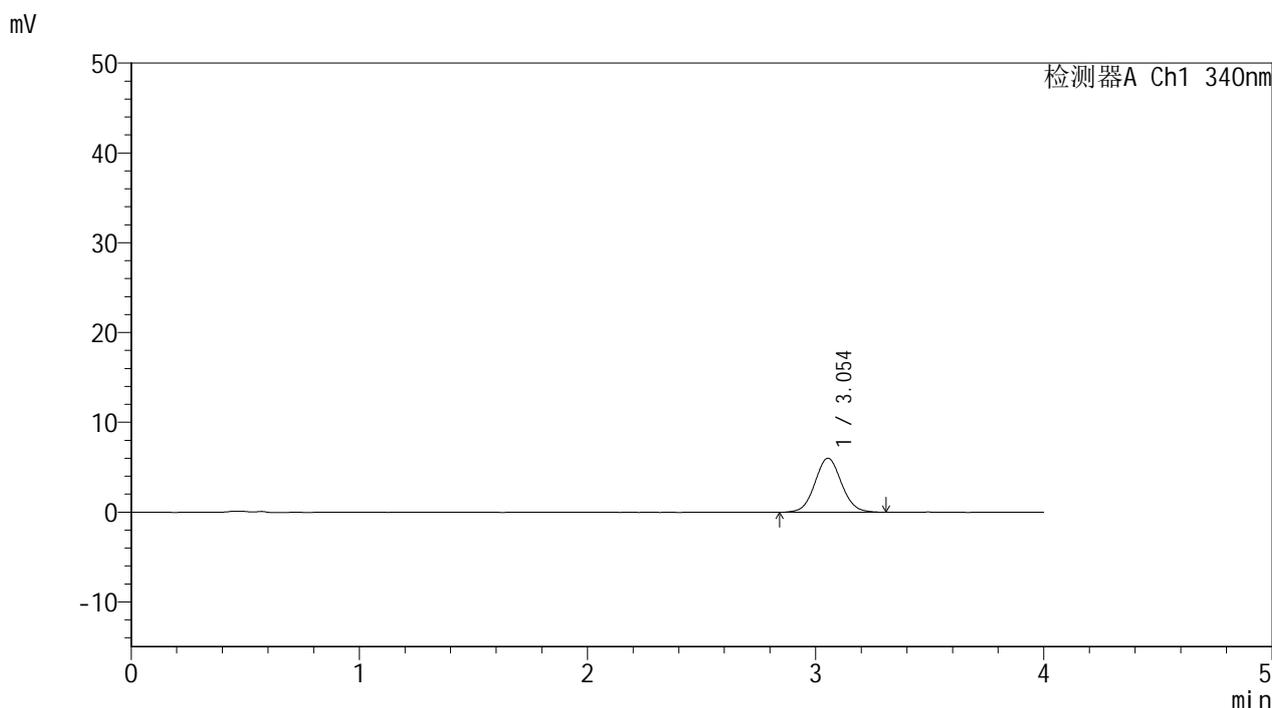
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	47522	100.000	5909	3333	1.069	--
总计		47522	100.000	5909			

图14 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-20-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 12:51:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

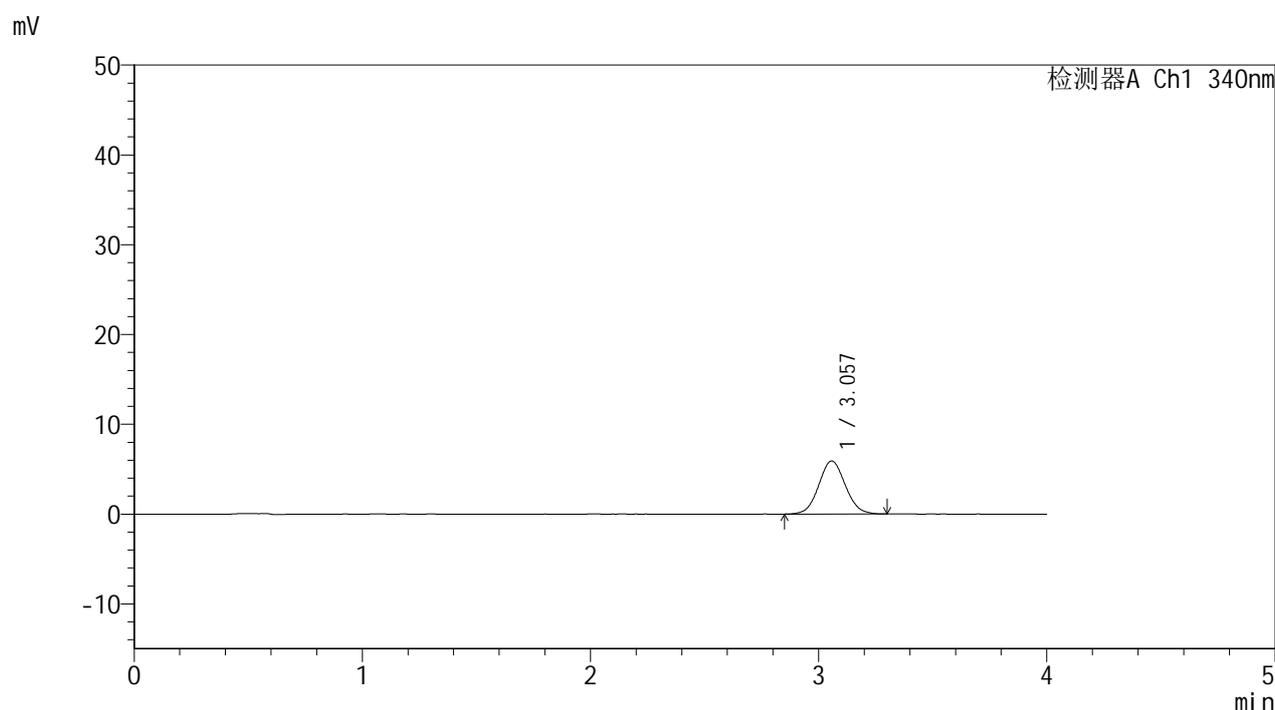
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.054	48657	100.000	6015	3333	1.056	--
总计		48657	100.000	6015			

图15 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-21-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 12:55:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

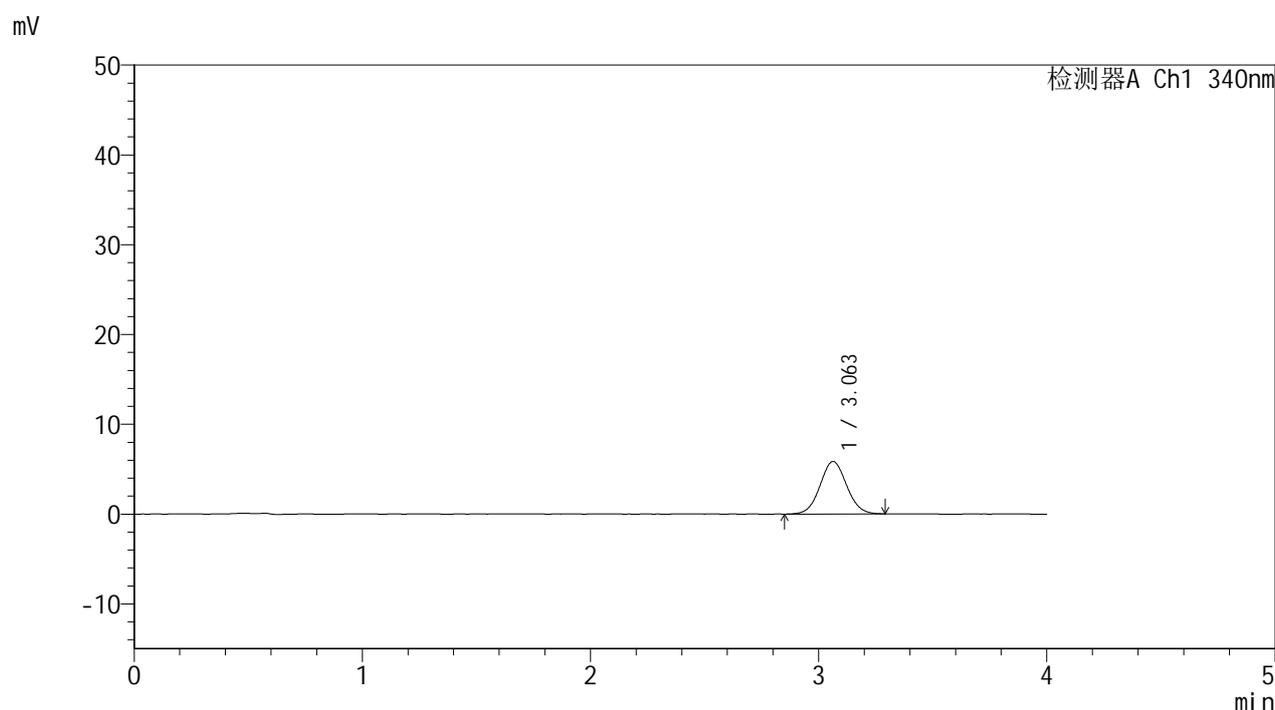
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	47790	100.000	5901	3300	1.064	--
总计		47790	100.000	5901			

图16 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-22-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 13:00:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 12:00:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

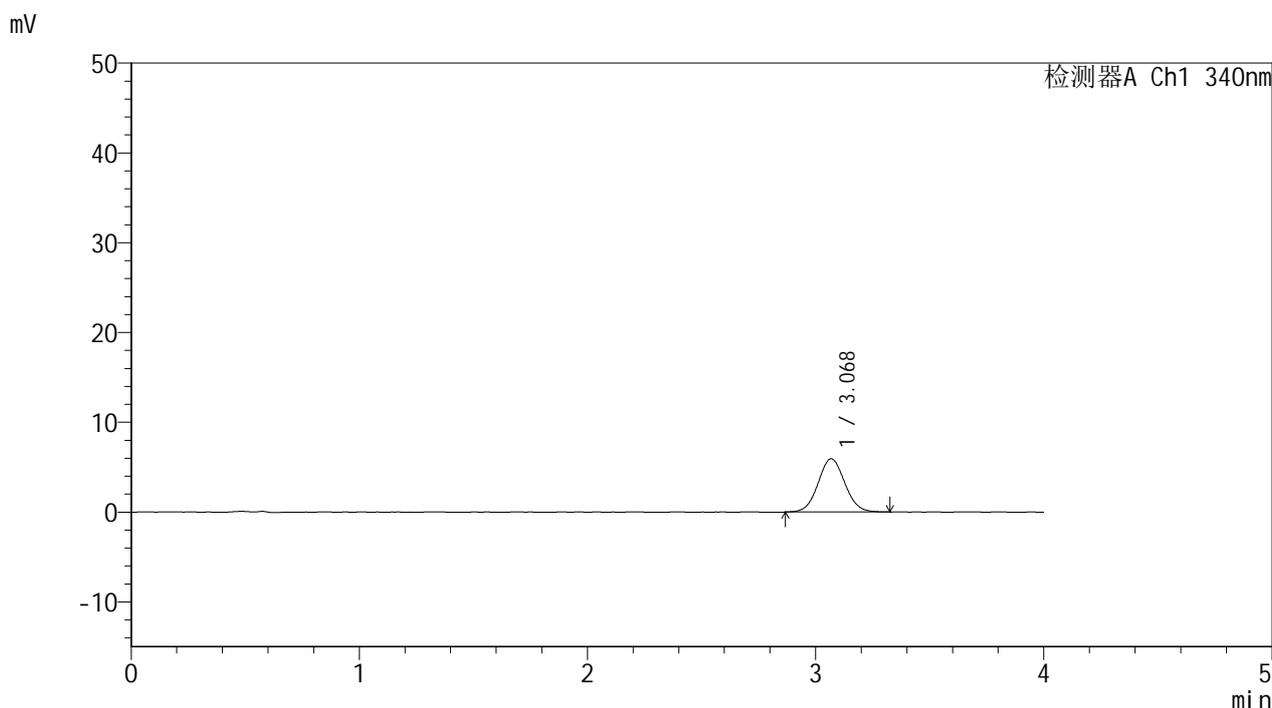
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	47415	100.000	5848	3296	1.049	--
总计		47415	100.000	5848			

图17 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-23-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 13:04:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

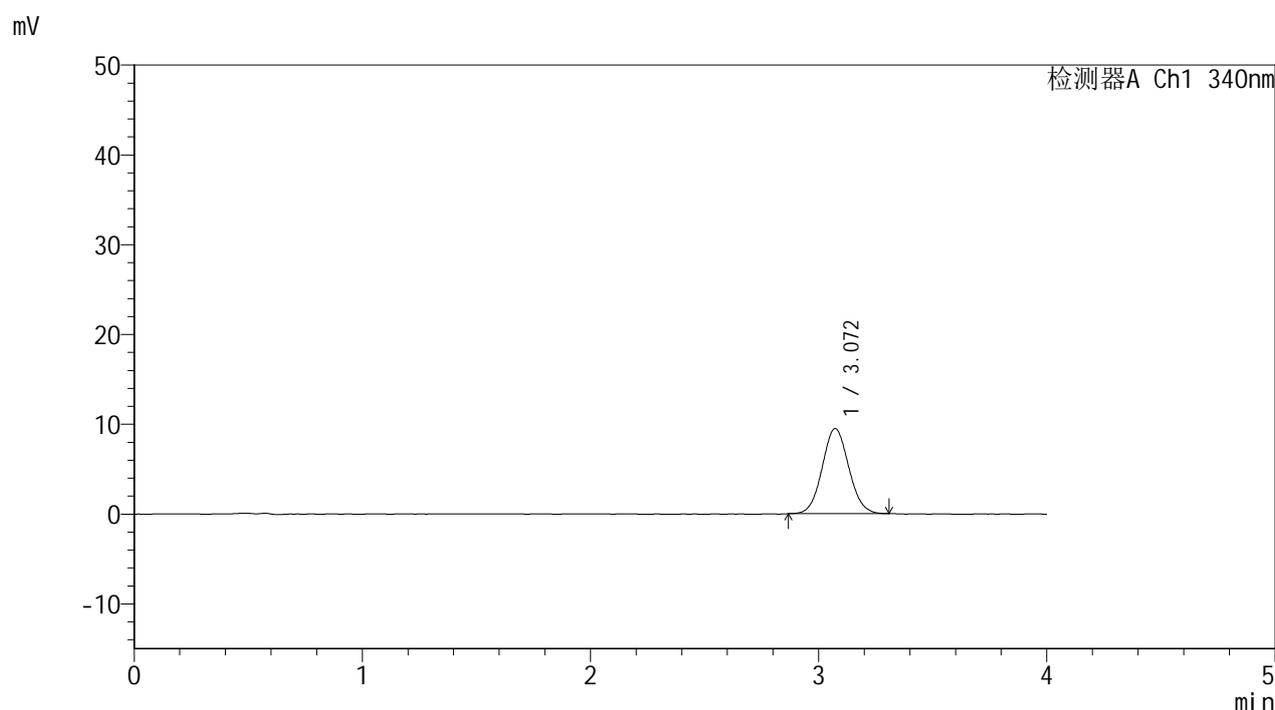
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	48279	100.000	5922	3297	1.058	--
总计		48279	100.000	5922			

图18 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-24-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 13:09:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

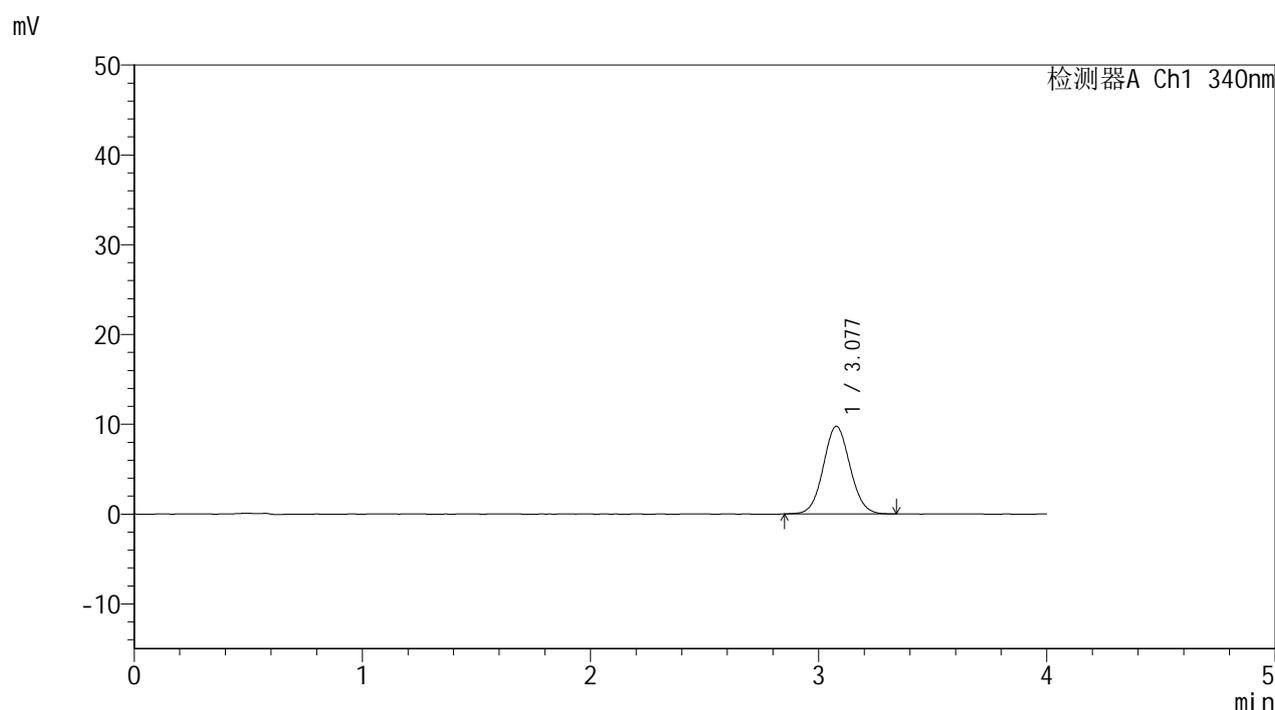
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	76621	100.000	9479	3338	1.066	--
总计		76621	100.000	9479			

图19 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-25-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 13:13:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

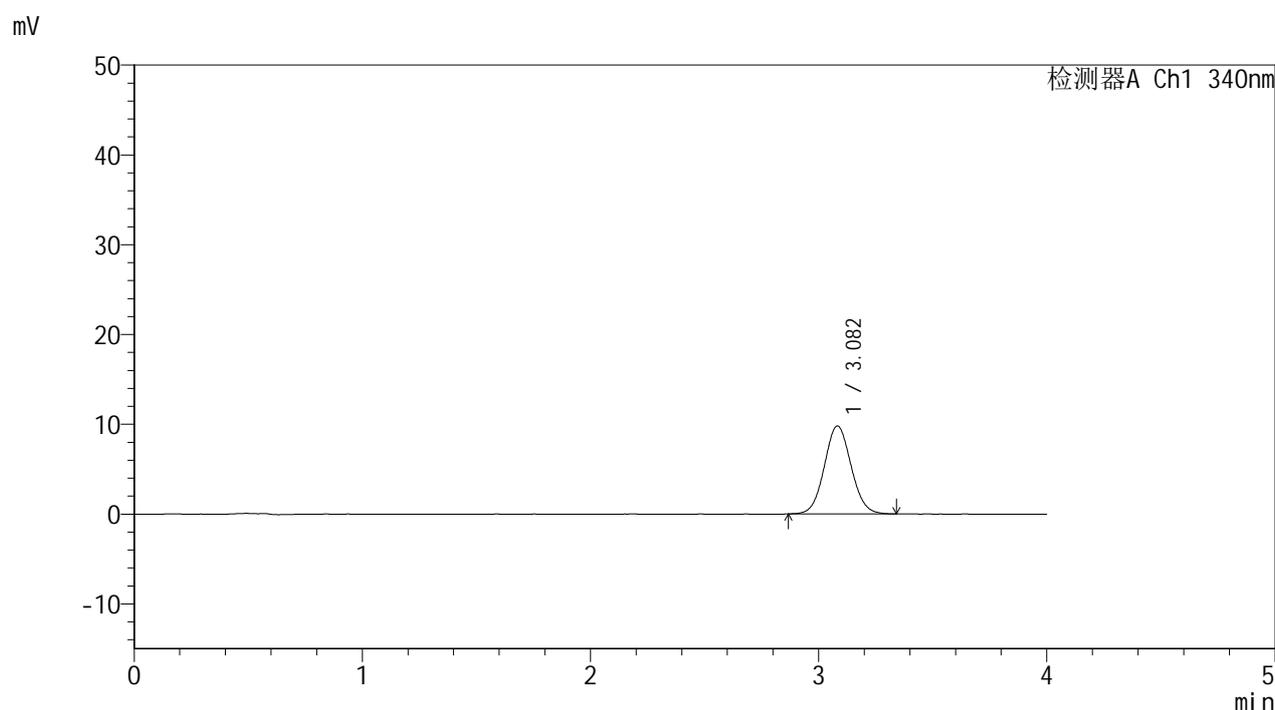
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.077	79469	100.000	9749	3312	1.063	--
总计		79469	100.000	9749			

图20 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-26-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 13:17:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	3.082	79947	100.000	9795	3305	1.063	--
总计		79947	100.000	9795			

图21 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

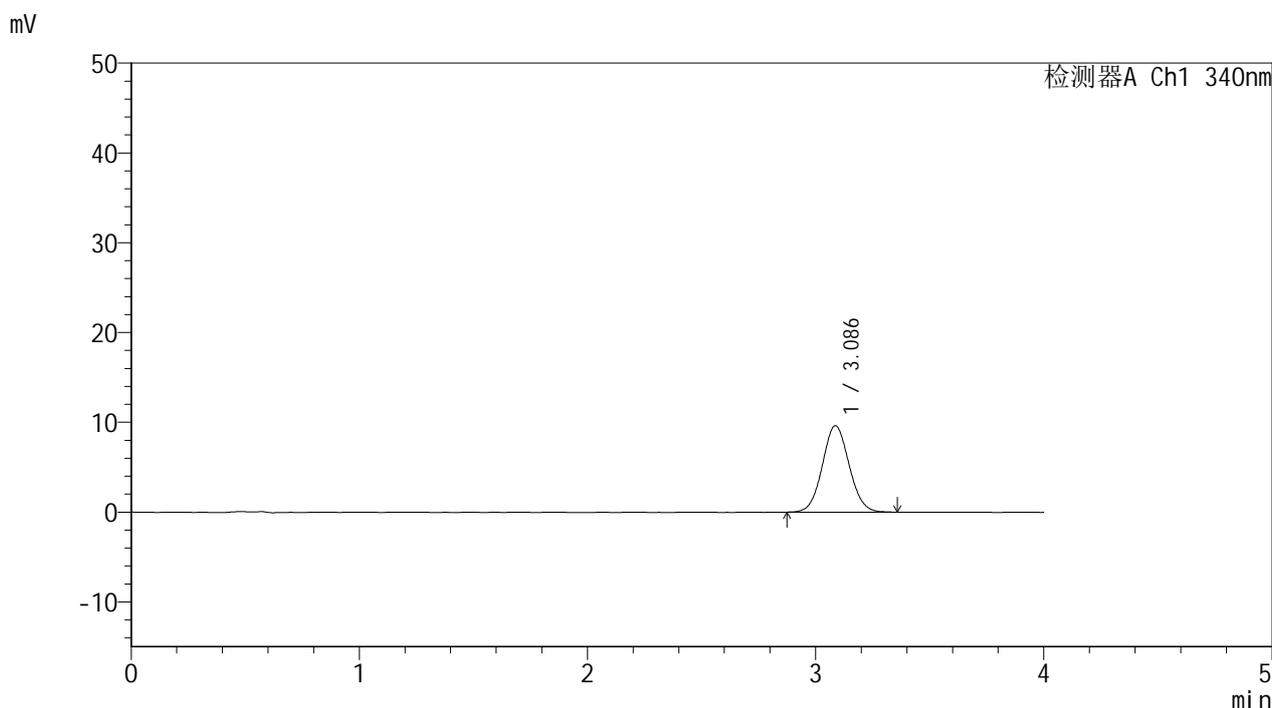


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-27-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 13:22:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

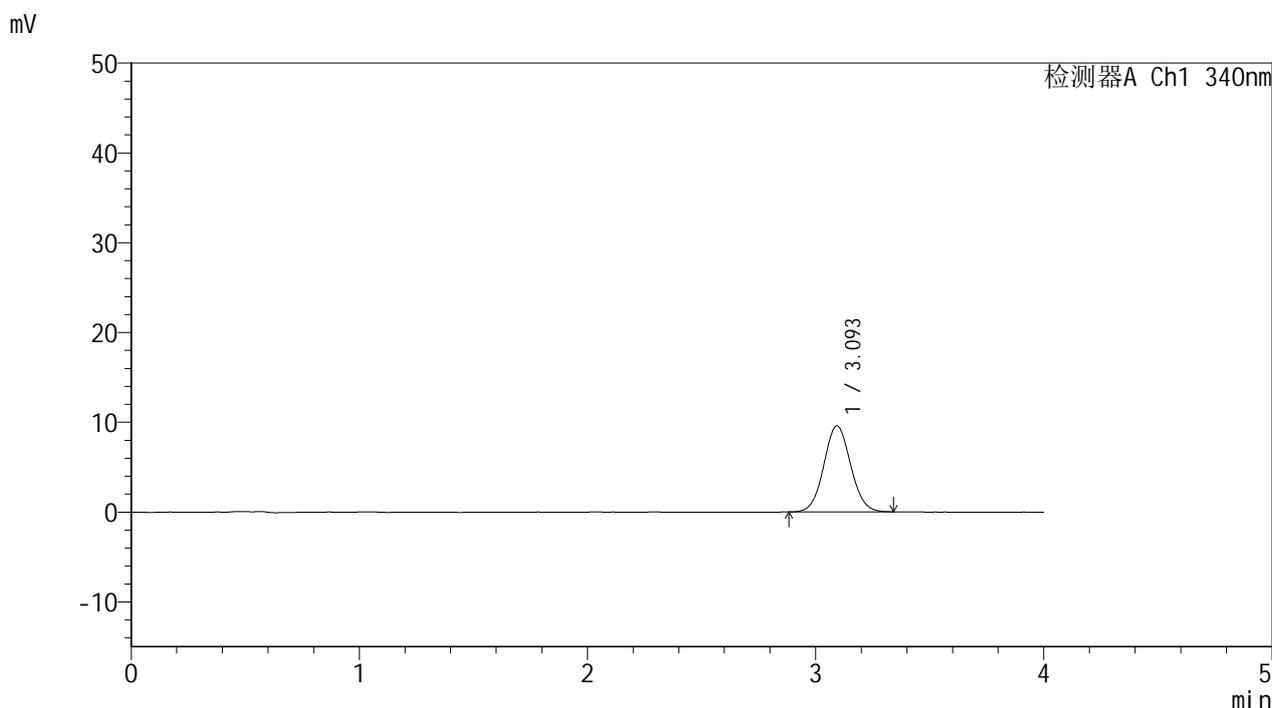
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.086	78639	100.000	9626	3307	1.064	--
总计		78639	100.000	9626			

图22 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-28-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 13:26:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

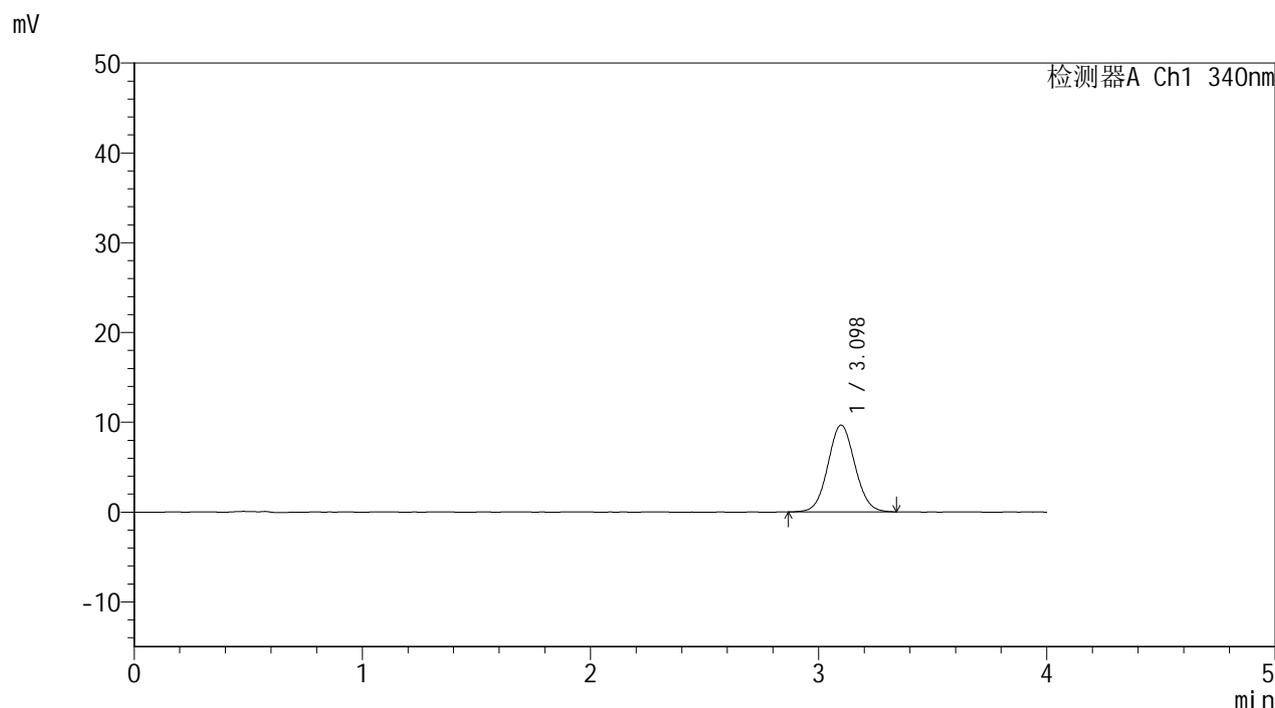
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	78427	100.000	9561	3315	1.058	--
总计		78427	100.000	9561			

图23 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-29-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 13:30:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

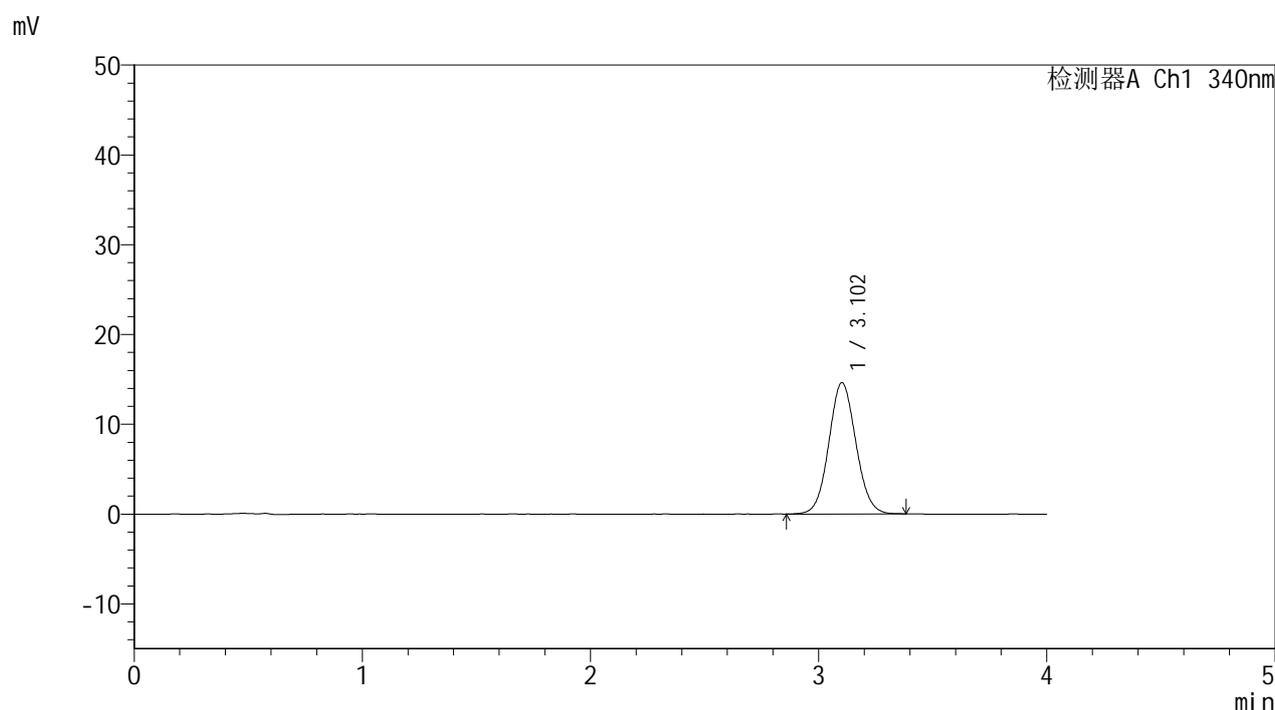
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	79292	100.000	9661	3291	1.057	--
总计		79292	100.000	9661			

图24 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-30-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 13:35:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

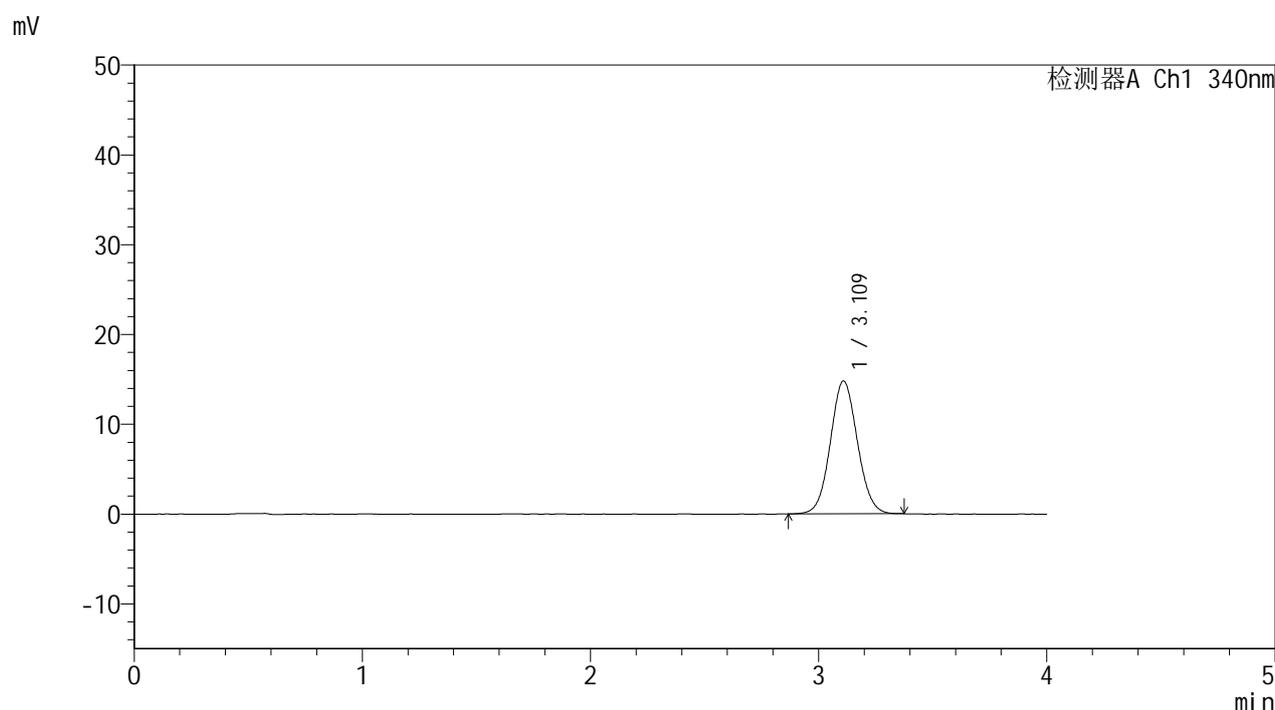
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.102	120660	100.000	14600	3273	1.068	--
总计		120660	100.000	14600			

图25 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-31-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 13:39:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

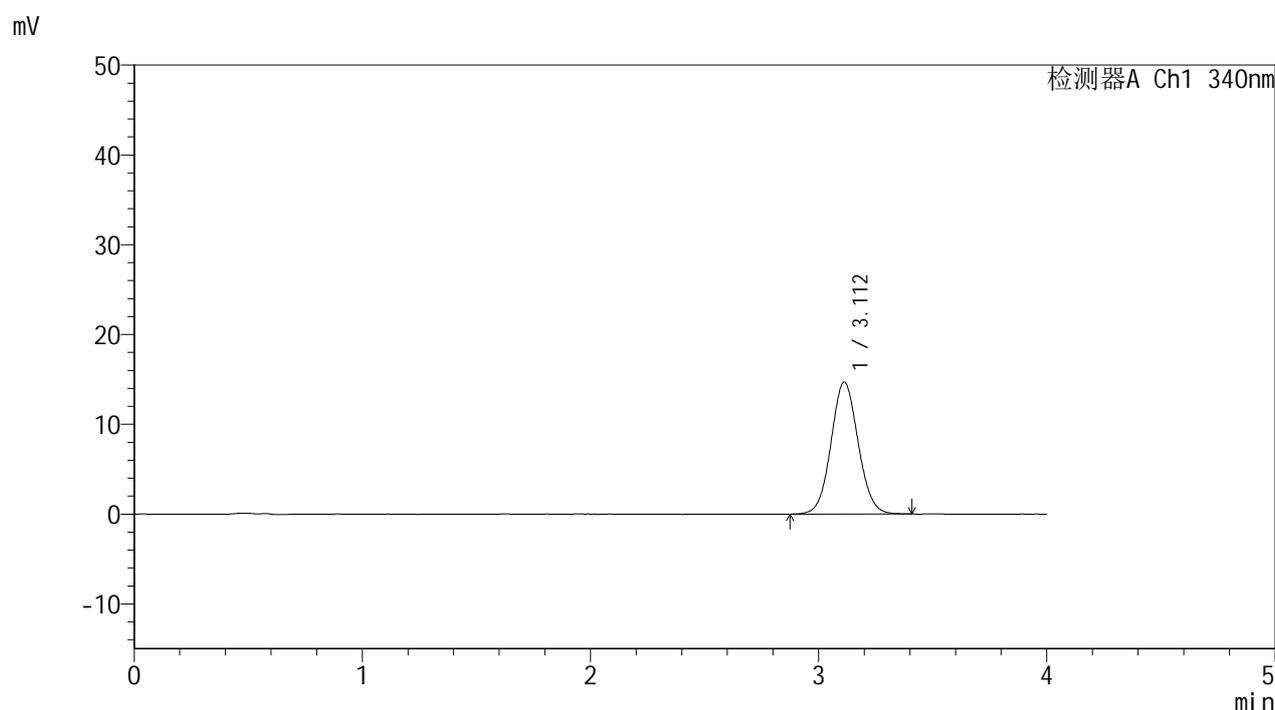
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.109	122057	100.000	14776	3301	1.064	--
总计		122057	100.000	14776			

图26 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-32-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 13:44:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:00:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

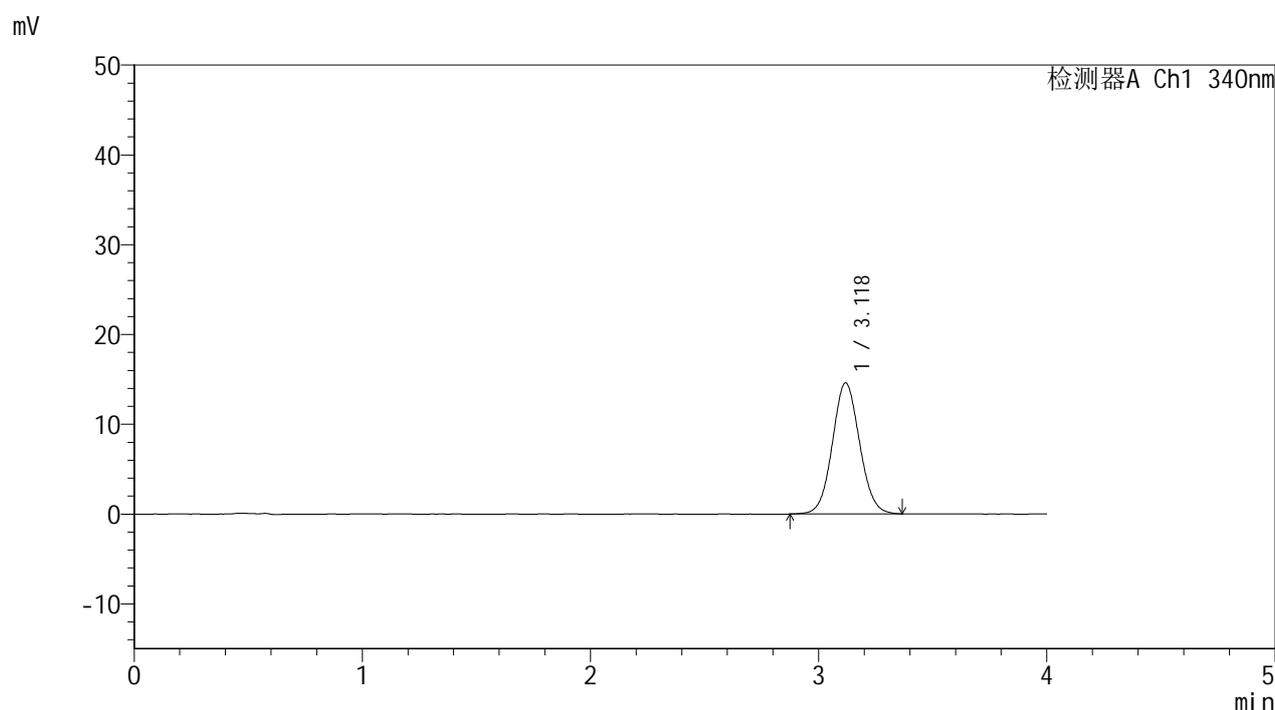
检测器A Ch1 340nm

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	3.112	121714	100.000	14701	3286	1.063	--
总计		121714	100.000	14701			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-33-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 13:48:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

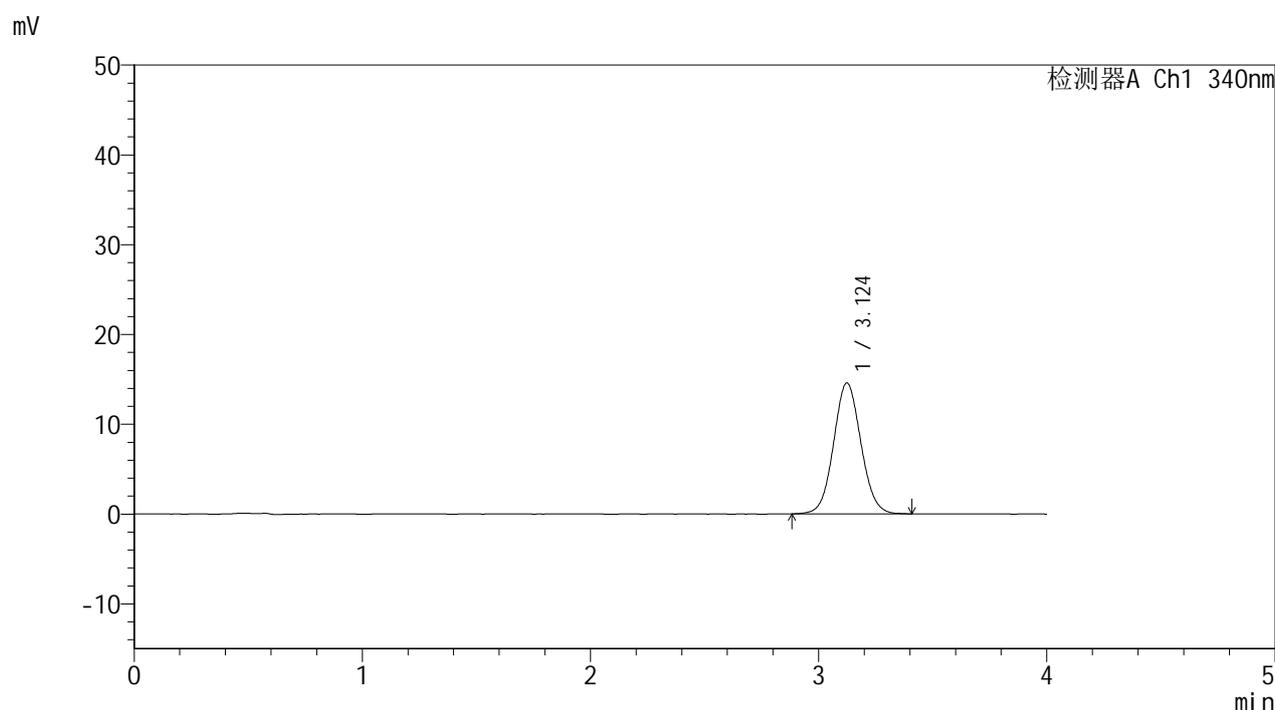
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.118	121108	100.000	14562	3278	1.063	--
总计		121108	100.000	14562			

图28 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-34-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 13:52:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

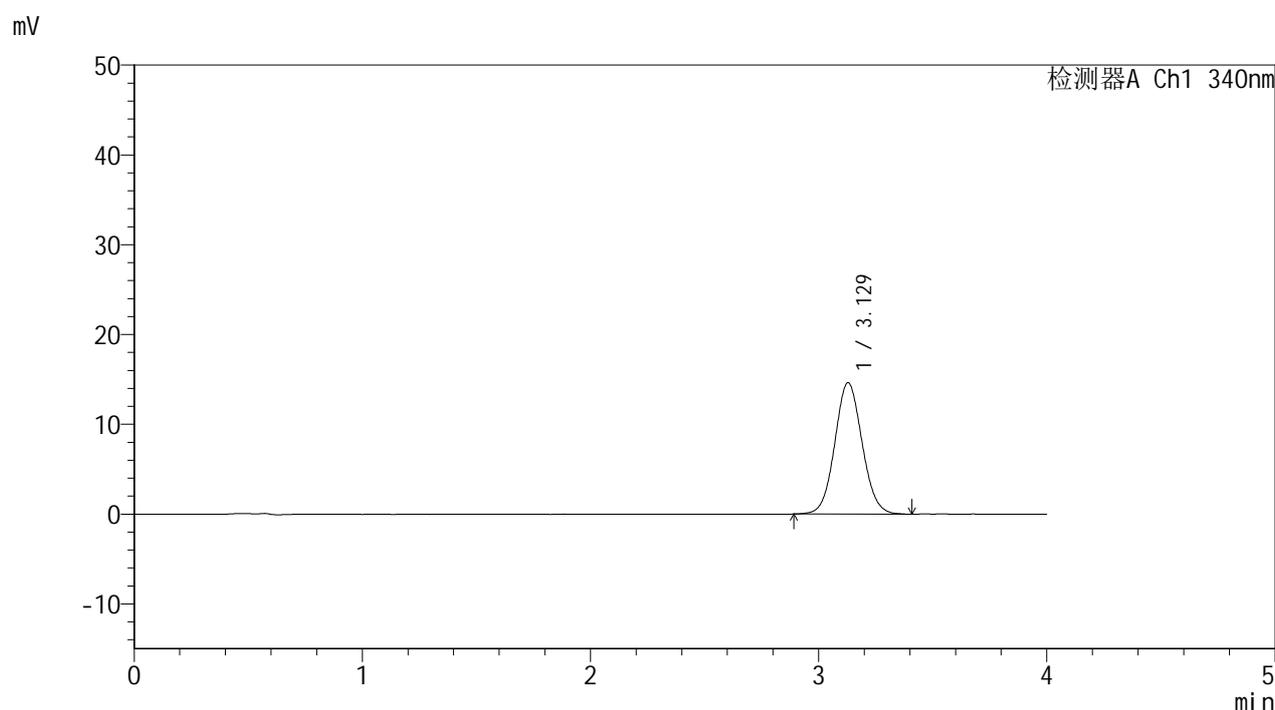
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.124	121365	100.000	14571	3281	1.062	--
总计		121365	100.000	14571			

图29 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-35-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 13:57:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

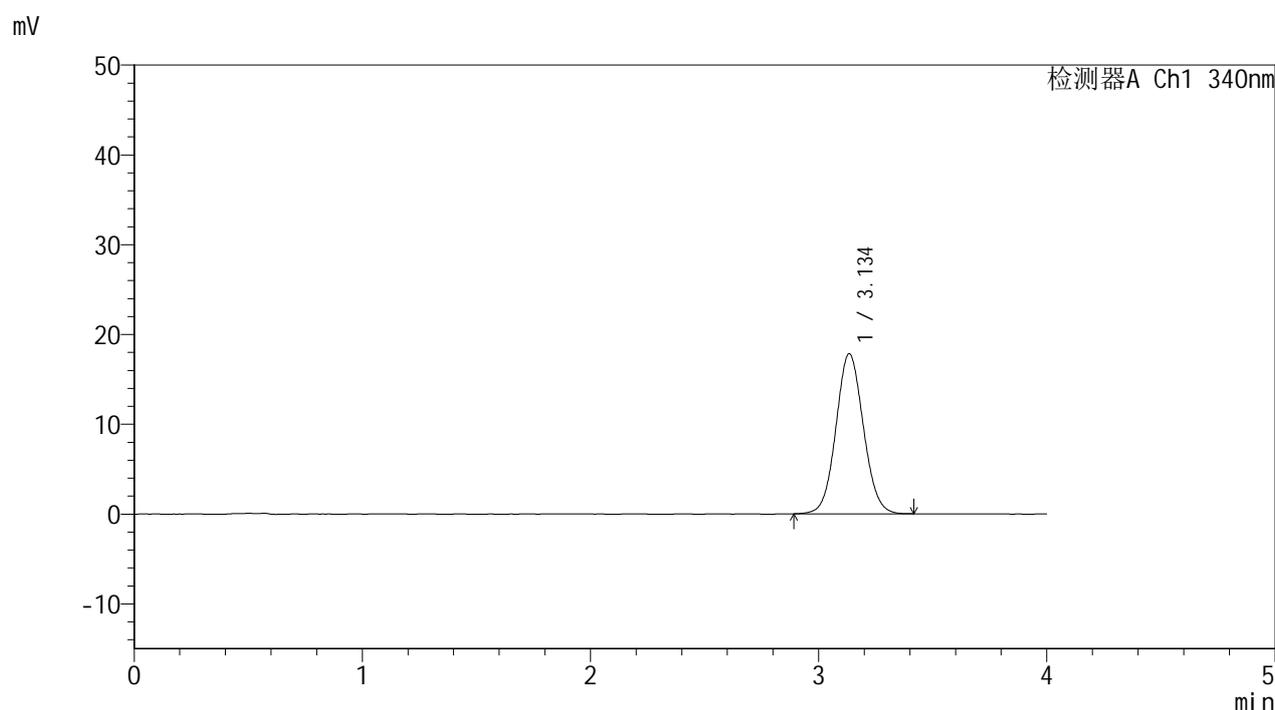
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.129	121969	100.000	14637	3292	1.067	--
总计		121969	100.000	14637			

图30 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-36-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 14:01:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

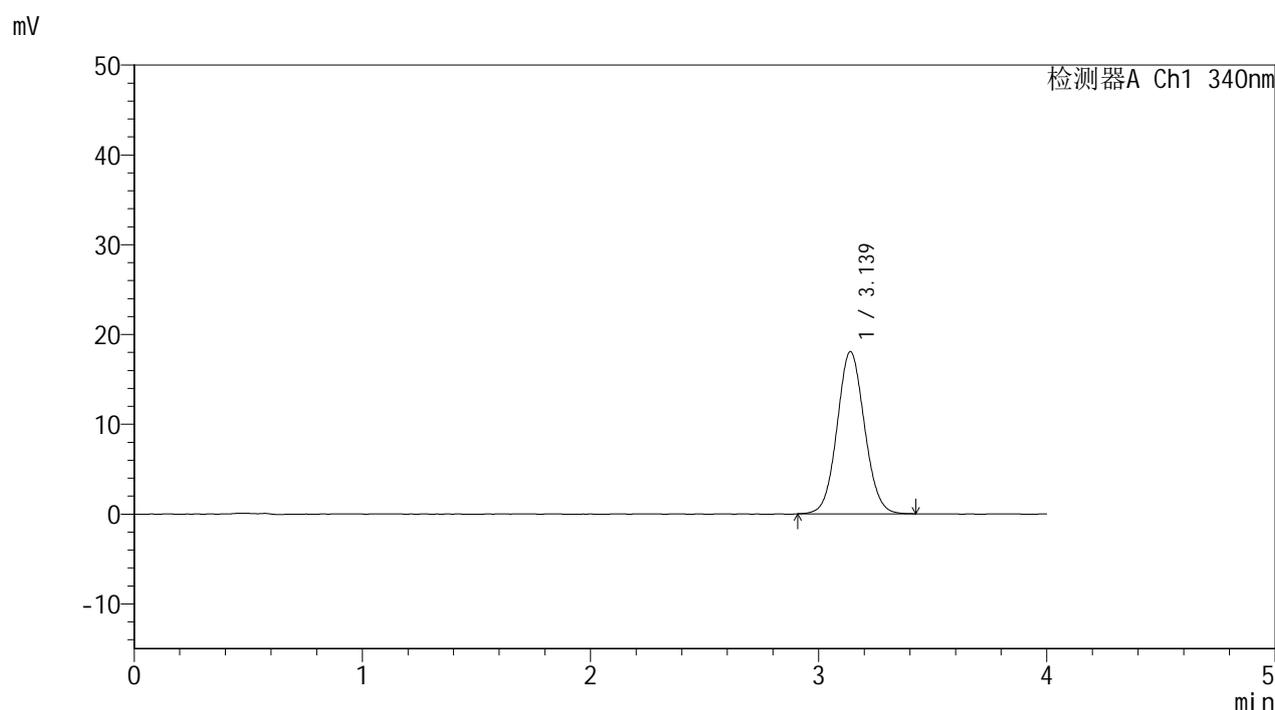
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.134	149159	100.000	17790	3276	1.067	--
总计		149159	100.000	17790			

图31 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-37-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 14:05:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

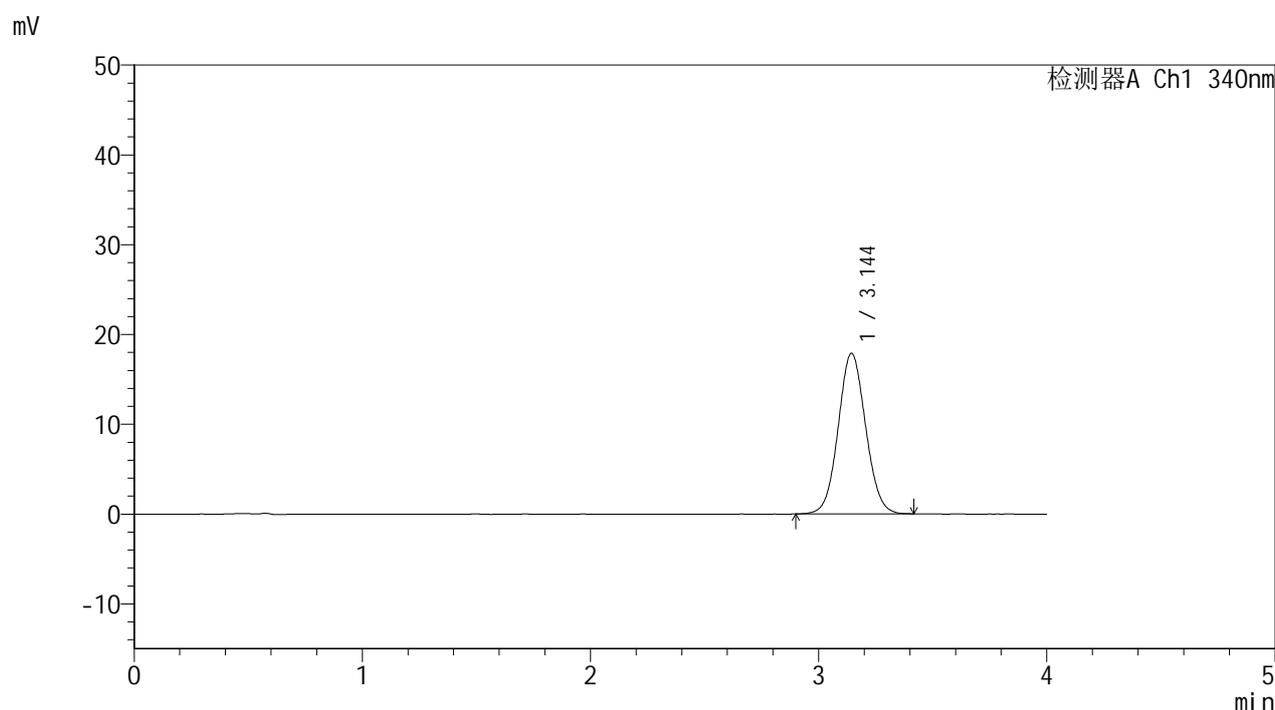
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.139	150840	100.000	18068	3279	1.067	--
总计		150840	100.000	18068			

图32 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-38-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 14:10:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

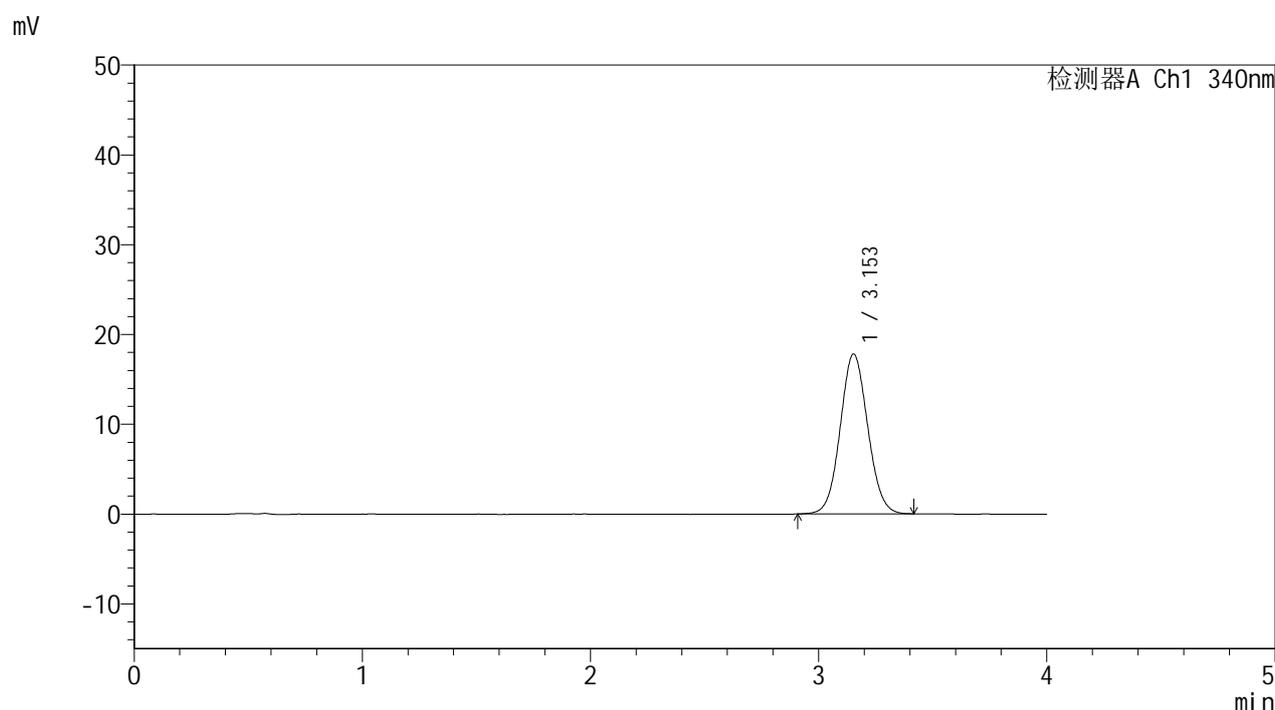
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.144	149481	100.000	17865	3289	1.063	--
总计		149481	100.000	17865			

图33 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-39-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 14:14:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

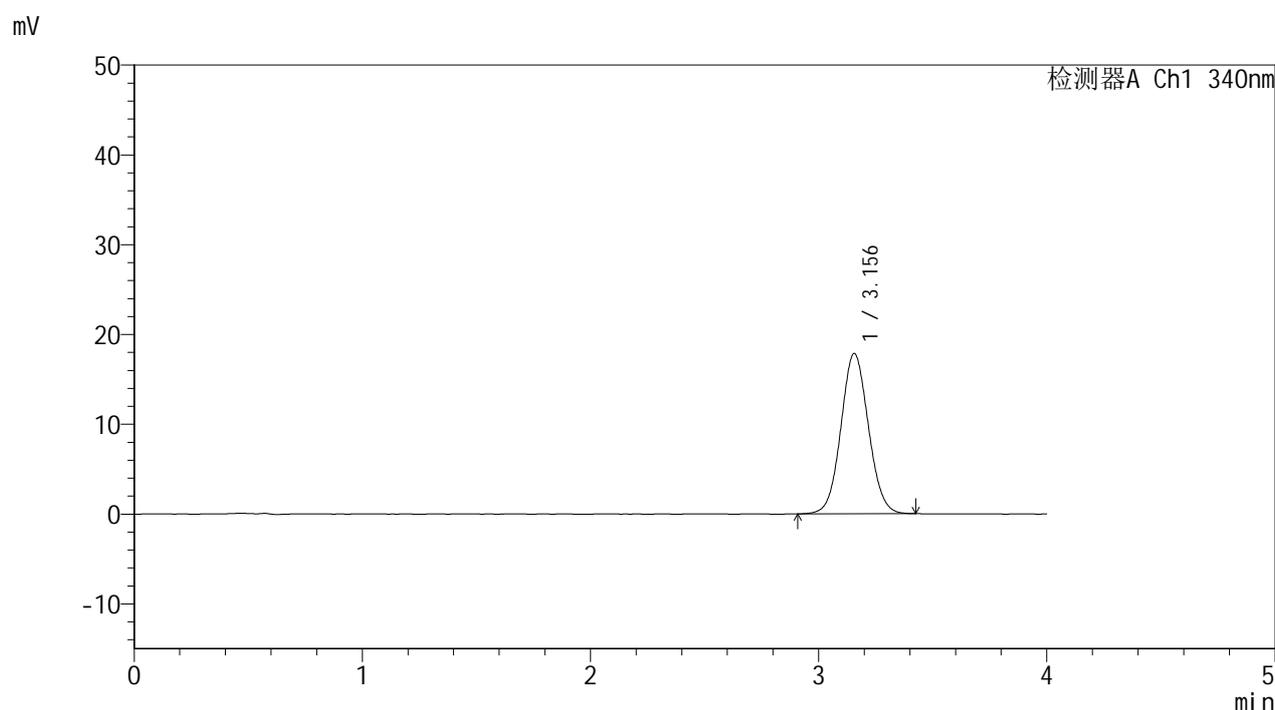
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.153	149142	100.000	17791	3282	1.066	--
总计		149142	100.000	17791			

图34 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-40-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 14:18:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

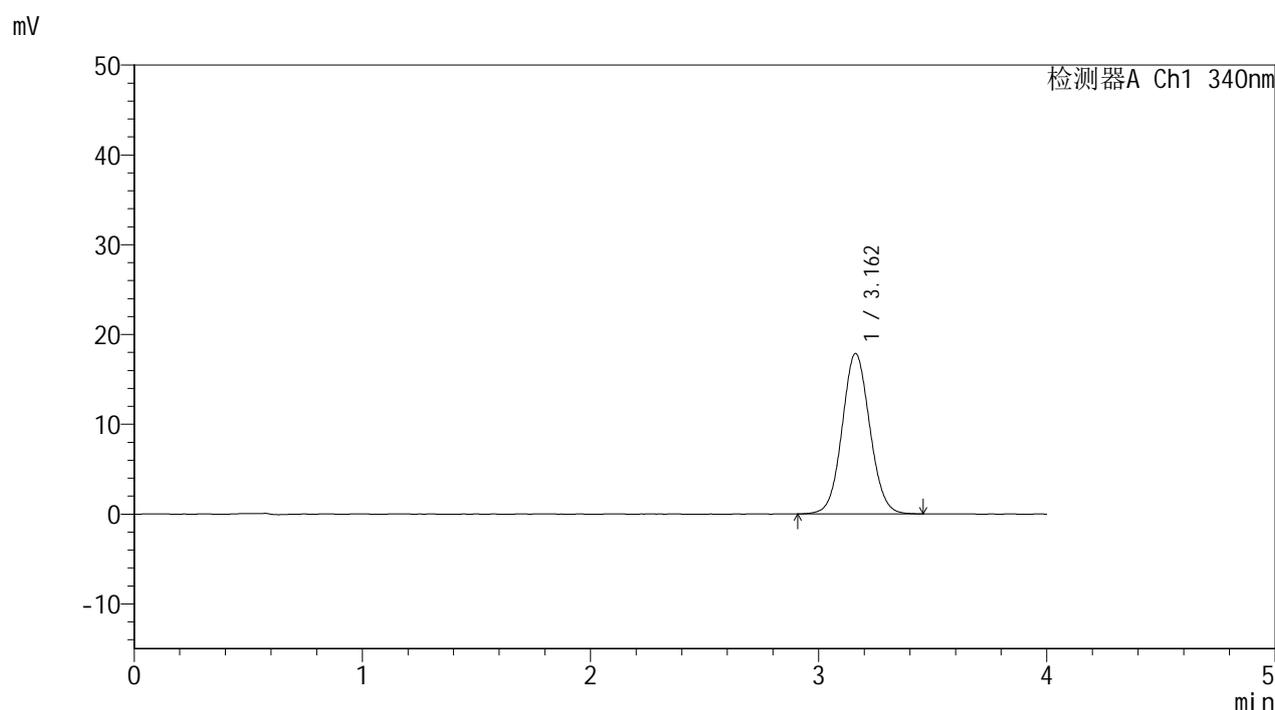
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.156	149886	100.000	17865	3281	1.063	--
总计		149886	100.000	17865			

图35 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-41-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 14:23:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

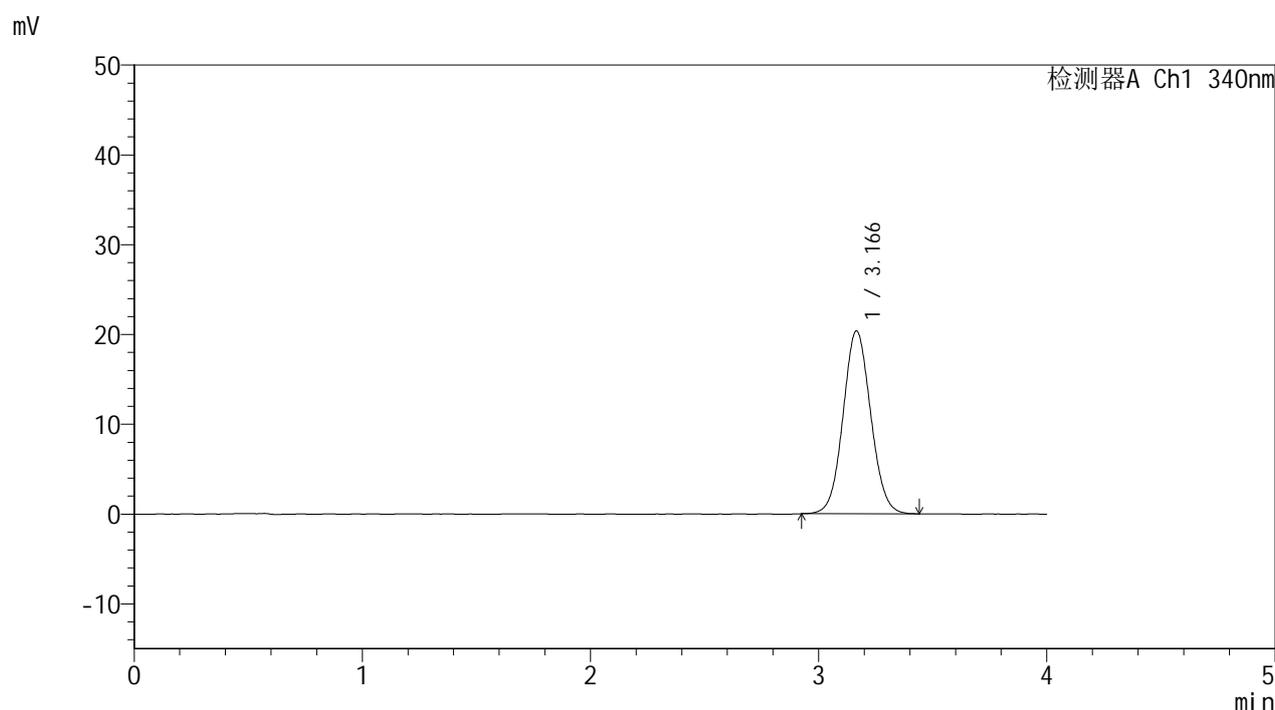
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.162	150752	100.000	17870	3282	1.060	--
总计		150752	100.000	17870			

图36 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-42-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 14:27:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

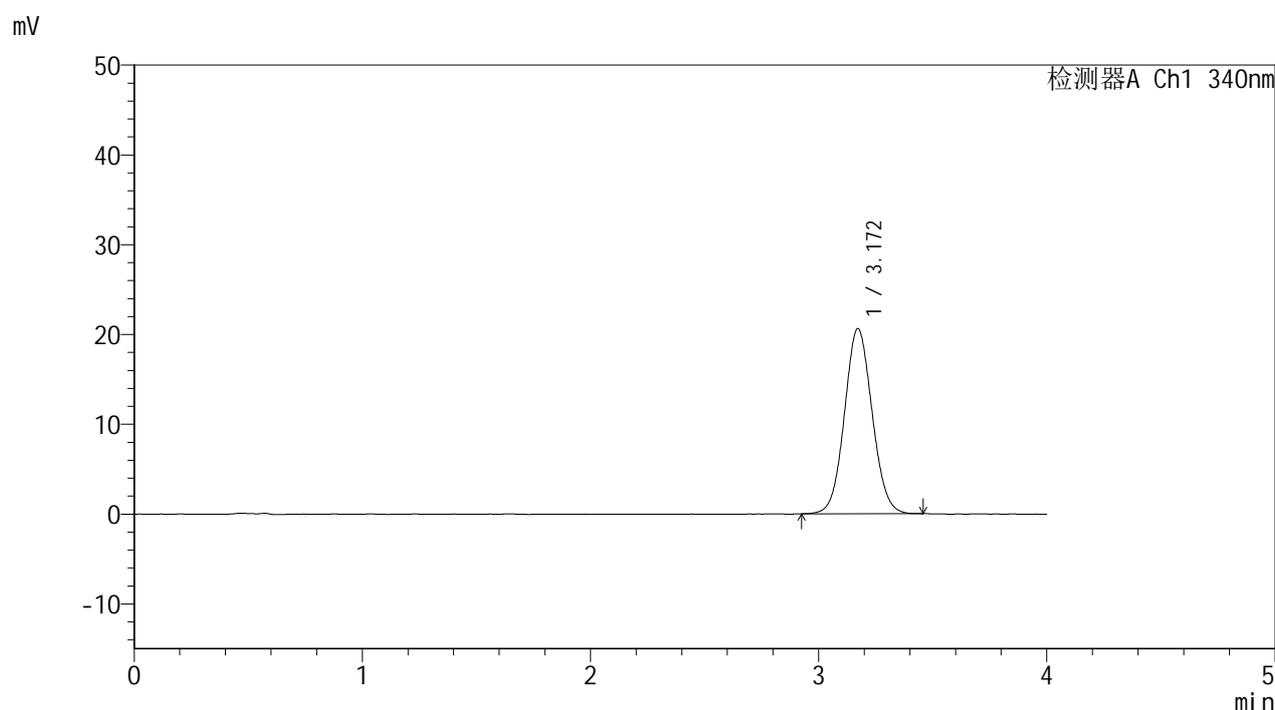
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.166	171697	100.000	20361	3276	1.065	--
总计		171697	100.000	20361			

图37 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-43-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 14:32:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

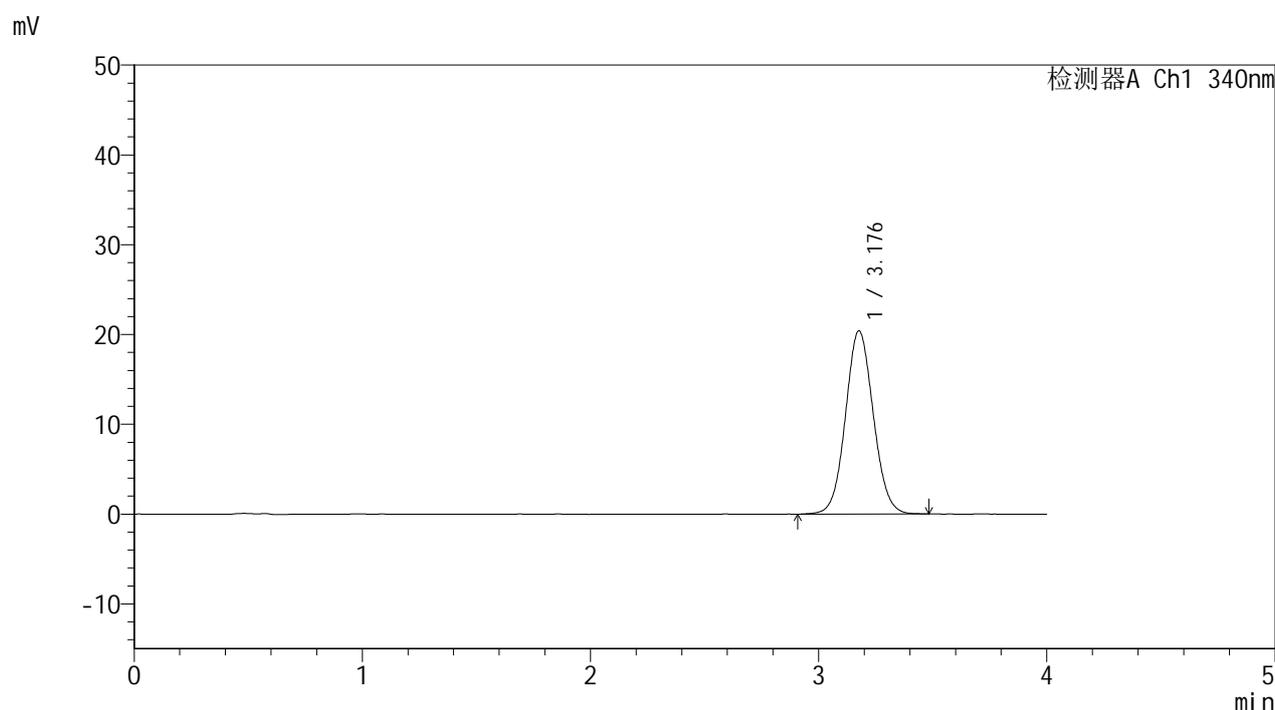
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.172	174013	100.000	20627	3277	1.067	--
总计		174013	100.000	20627			

图38 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-44-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 14:36:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

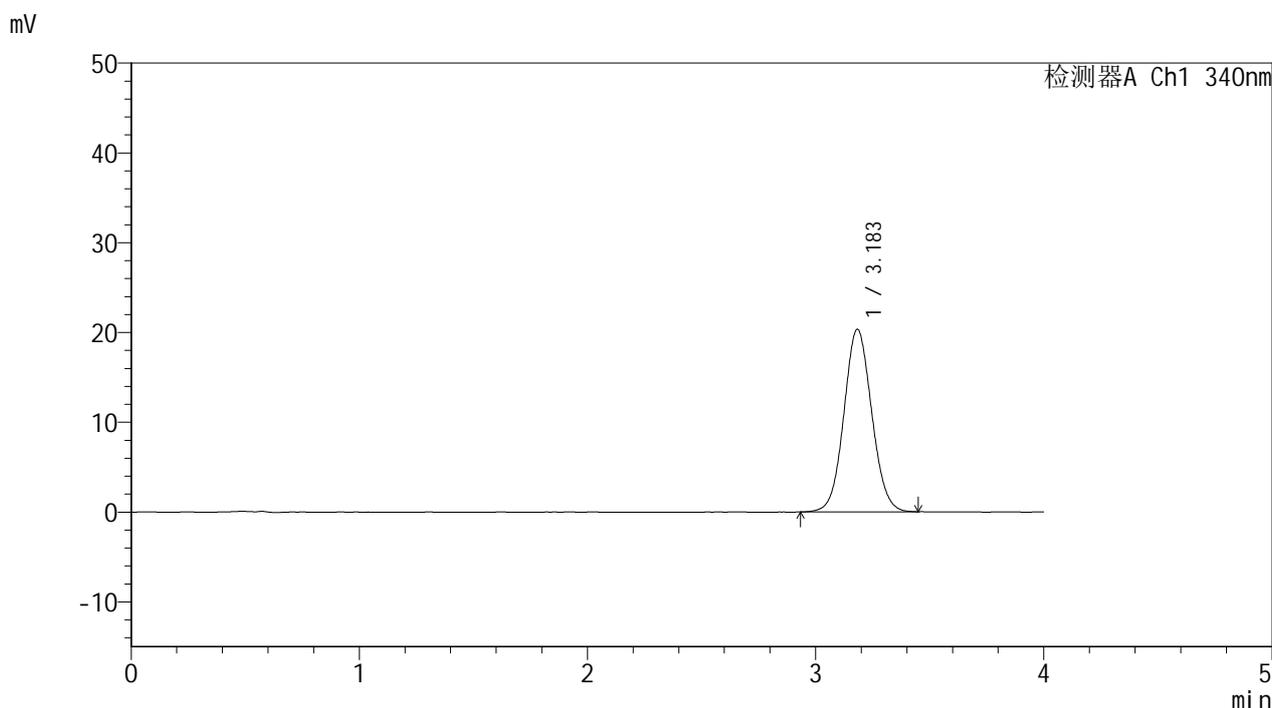
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.176	173042	100.000	20367	3287	1.067	--
总计		173042	100.000	20367			

图39 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-45-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 14:40:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

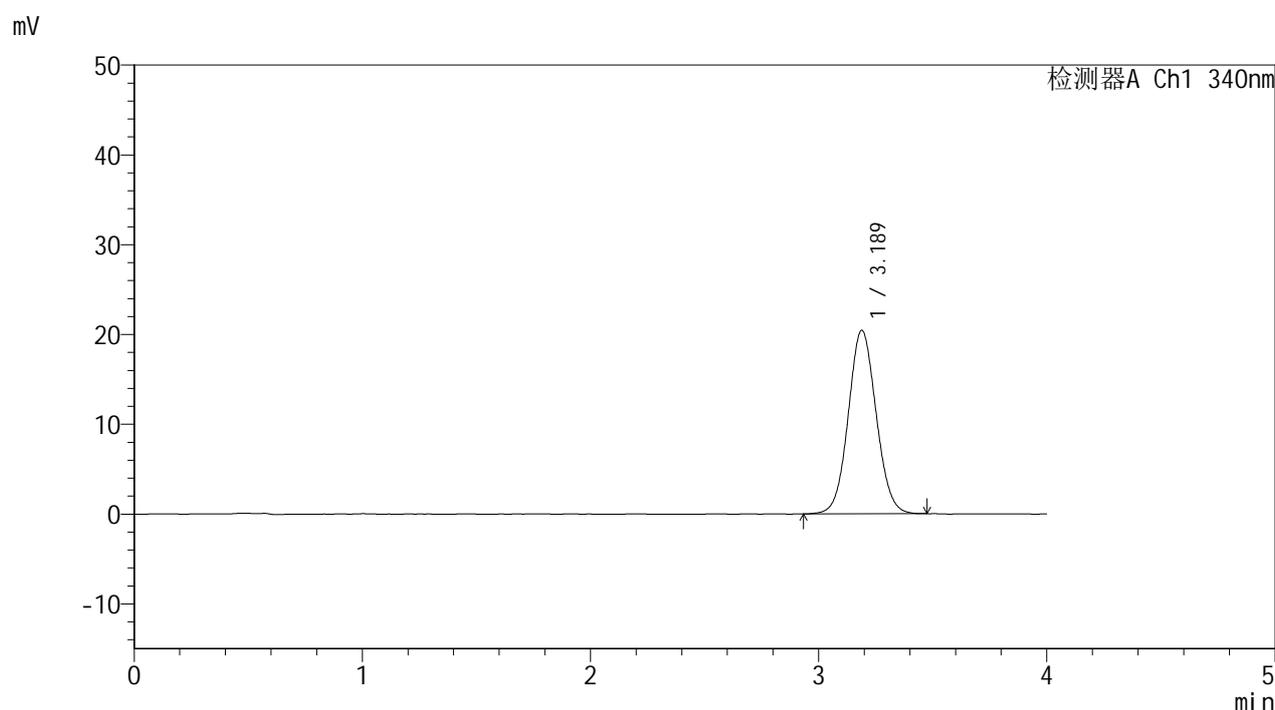
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.183	172330	100.000	20314	3283	1.066	--
总计		172330	100.000	20314			

图40 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-46-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 14:45:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	3.189	173878	100.000	20452	3282	1.063	--
总计		173878	100.000	20452			

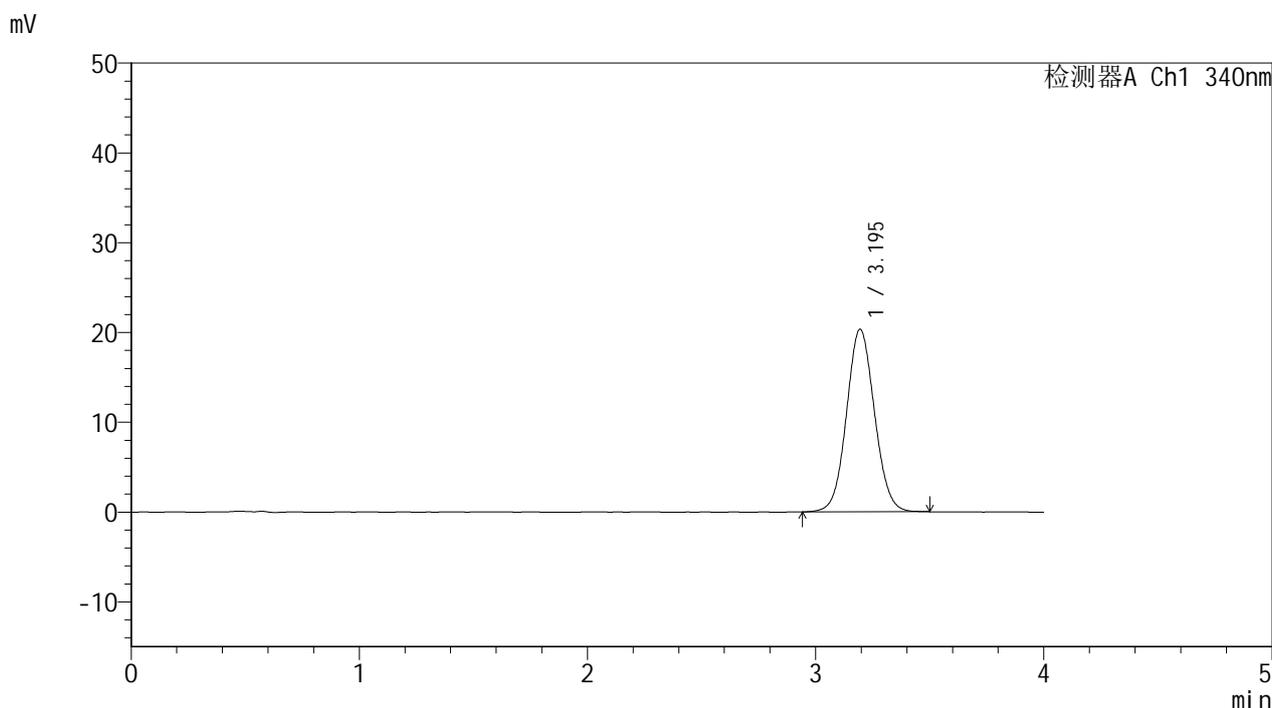
图41 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-47-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 14:49:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

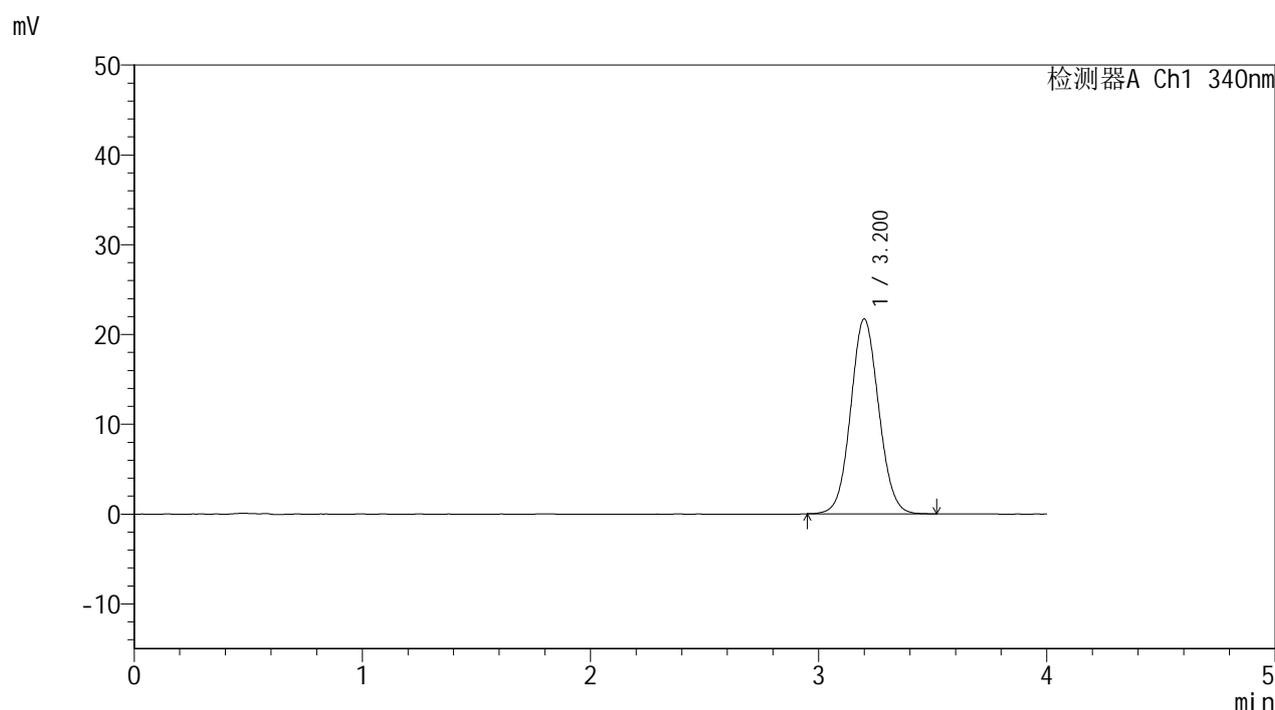
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.195	173403	100.000	20330	3271	1.063	--
总计		173403	100.000	20330			

图42 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-48-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 14:53:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

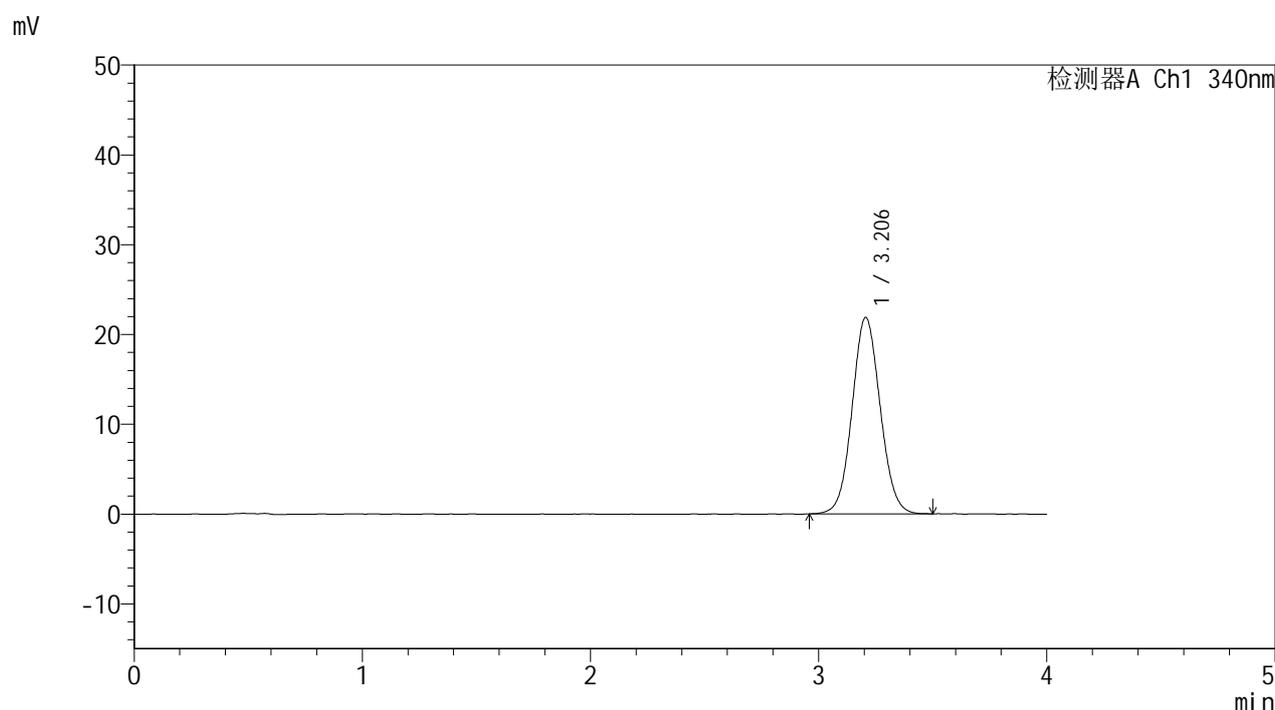
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.200	185327	100.000	21689	3260	1.069	--
总计		185327	100.000	21689			

图43 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-49-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 14:58:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

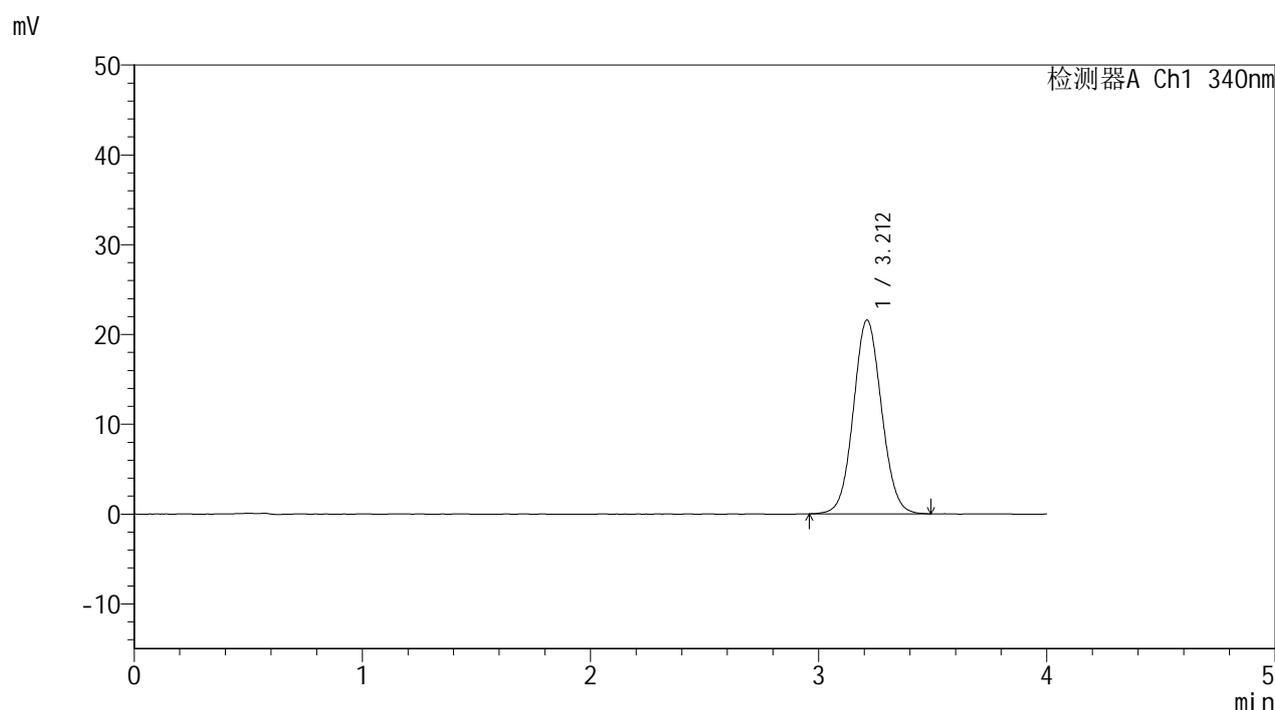
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.206	187204	100.000	21888	3264	1.066	--
总计		187204	100.000	21888			

图44 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-50-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 15:02:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

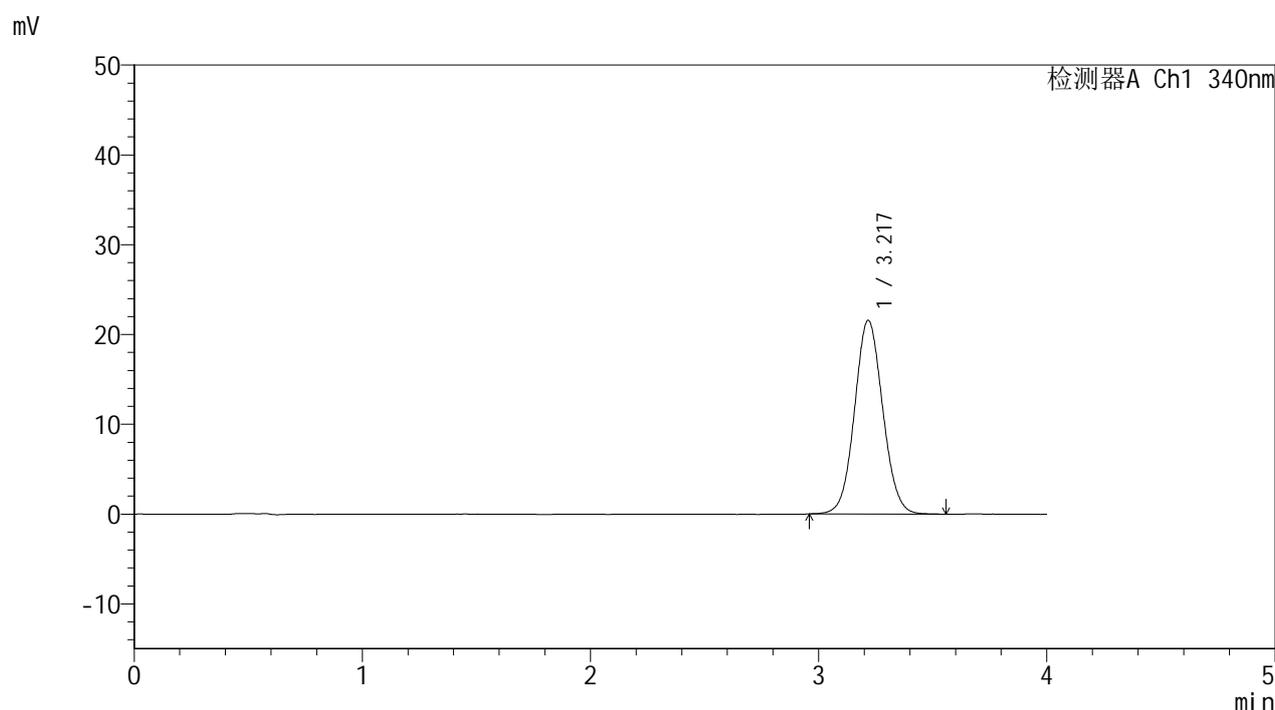
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.212	185066	100.000	21583	3264	1.063	--
总计		185066	100.000	21583			

图45 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-51-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 15:06:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

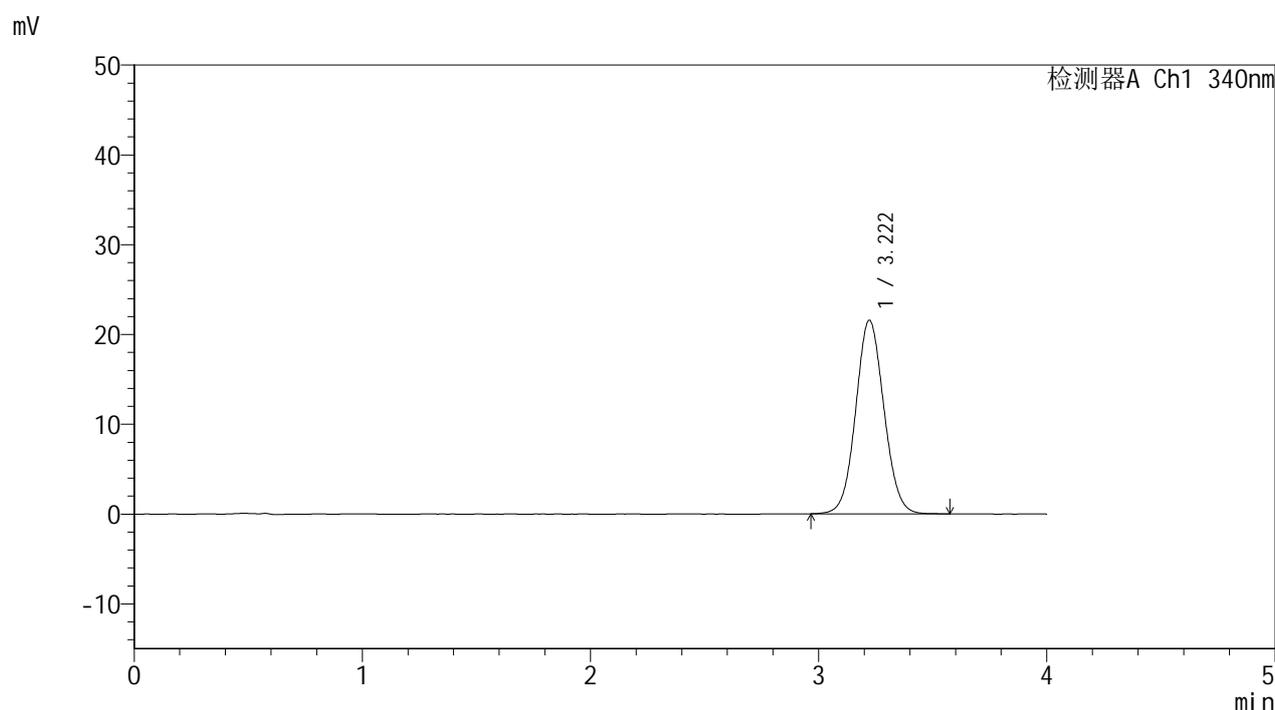
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.217	185258	100.000	21532	3267	1.065	--
总计		185258	100.000	21532			

图46 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-52-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 15:11:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

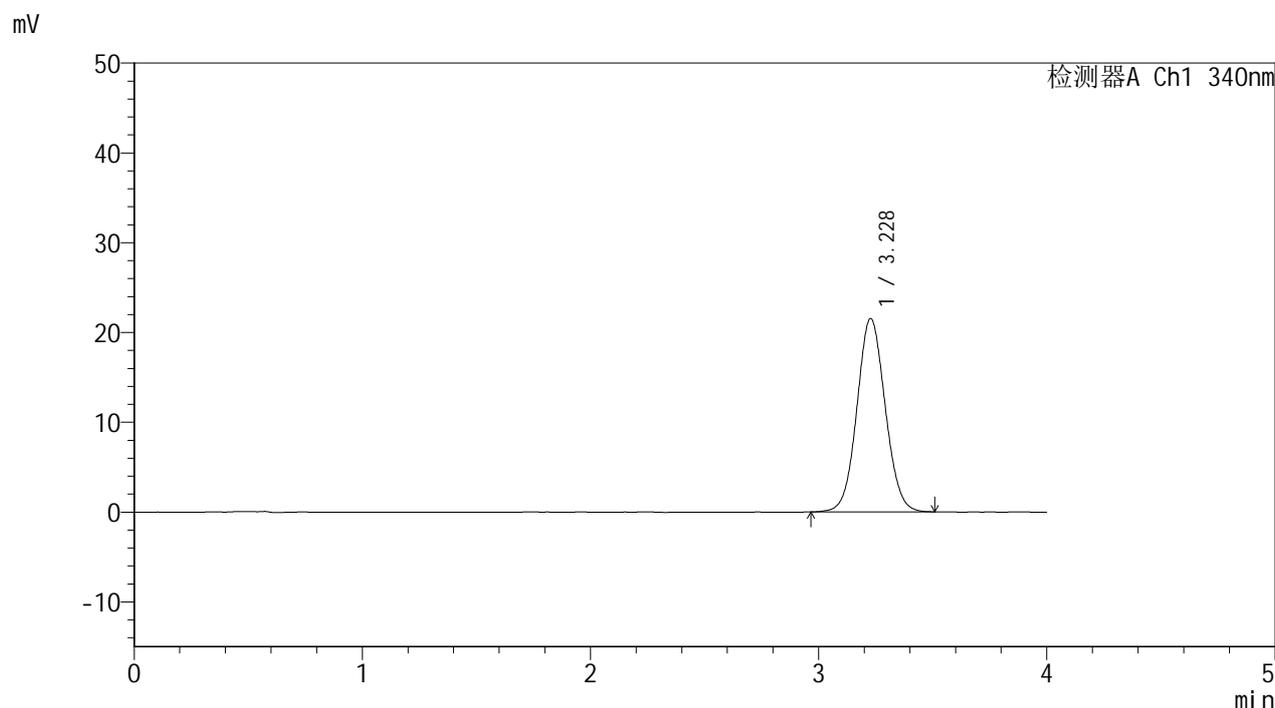
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.222	185623	100.000	21577	3262	1.065	--
总计		185623	100.000	21577			

图47 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-53-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 15:15:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

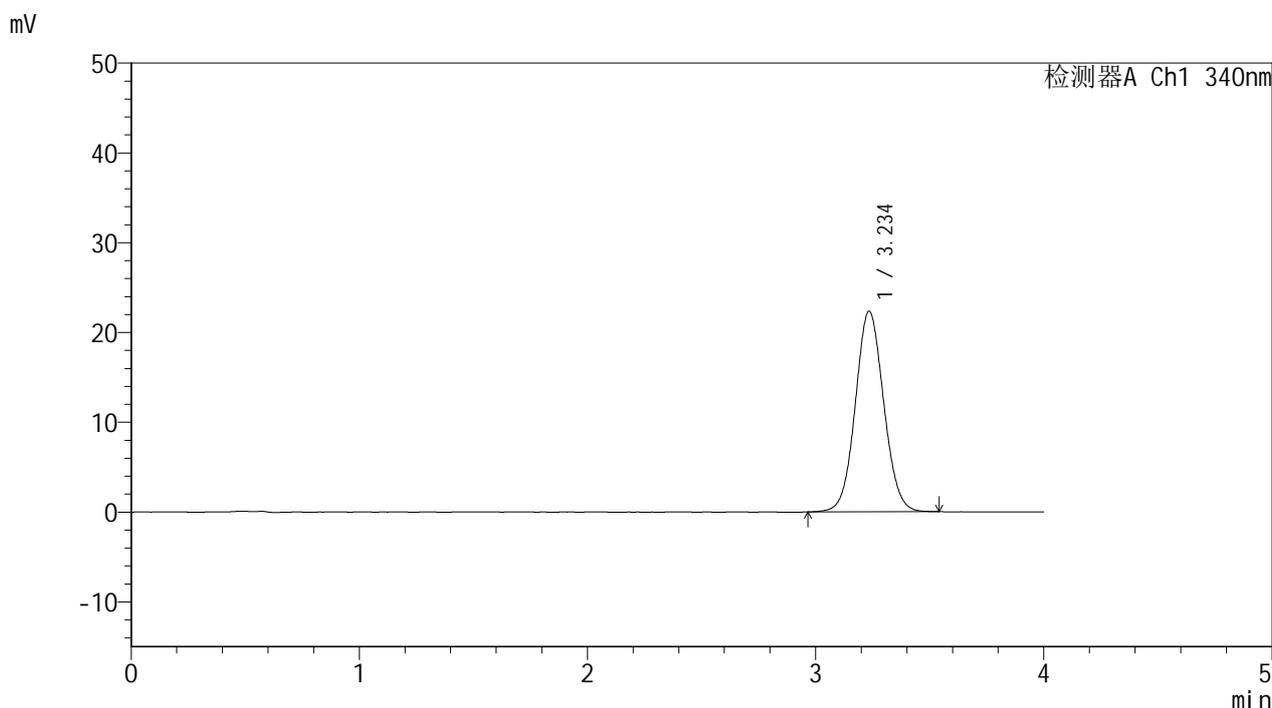
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.228	185653	100.000	21530	3272	1.062	--
总计		185653	100.000	21530			

图48 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-54-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 15:20:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

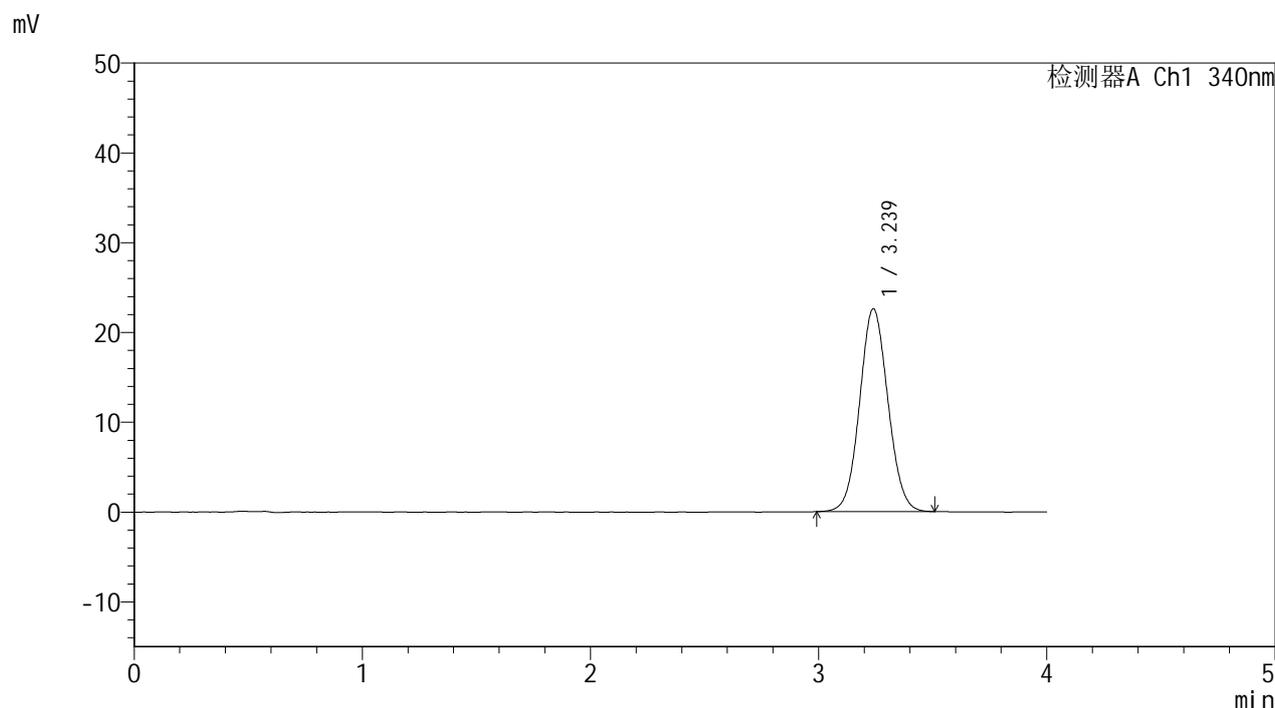
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.234	193071	100.000	22288	3272	1.062	--
总计		193071	100.000	22288			

图49 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-55-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 15:24:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:01:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.239	194854	100.000	22599	3264	1.064	--
总计		194854	100.000	22599			

图50 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

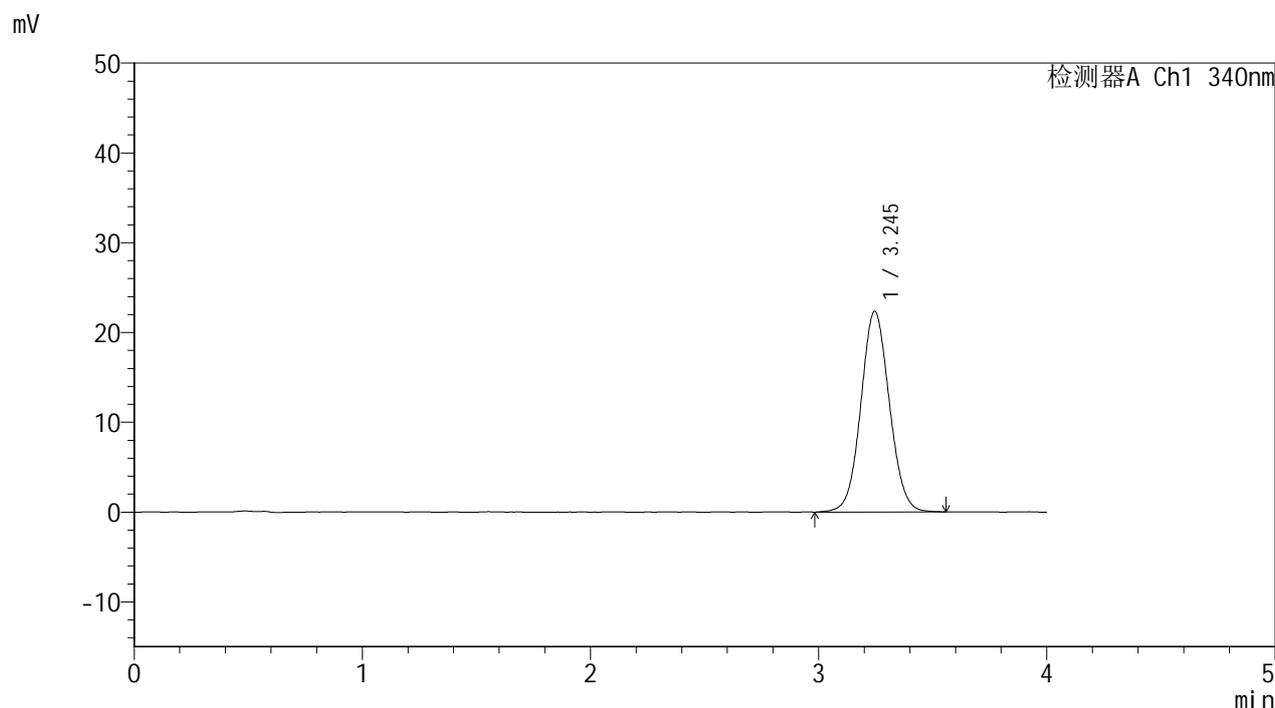


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-56-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 15:28:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

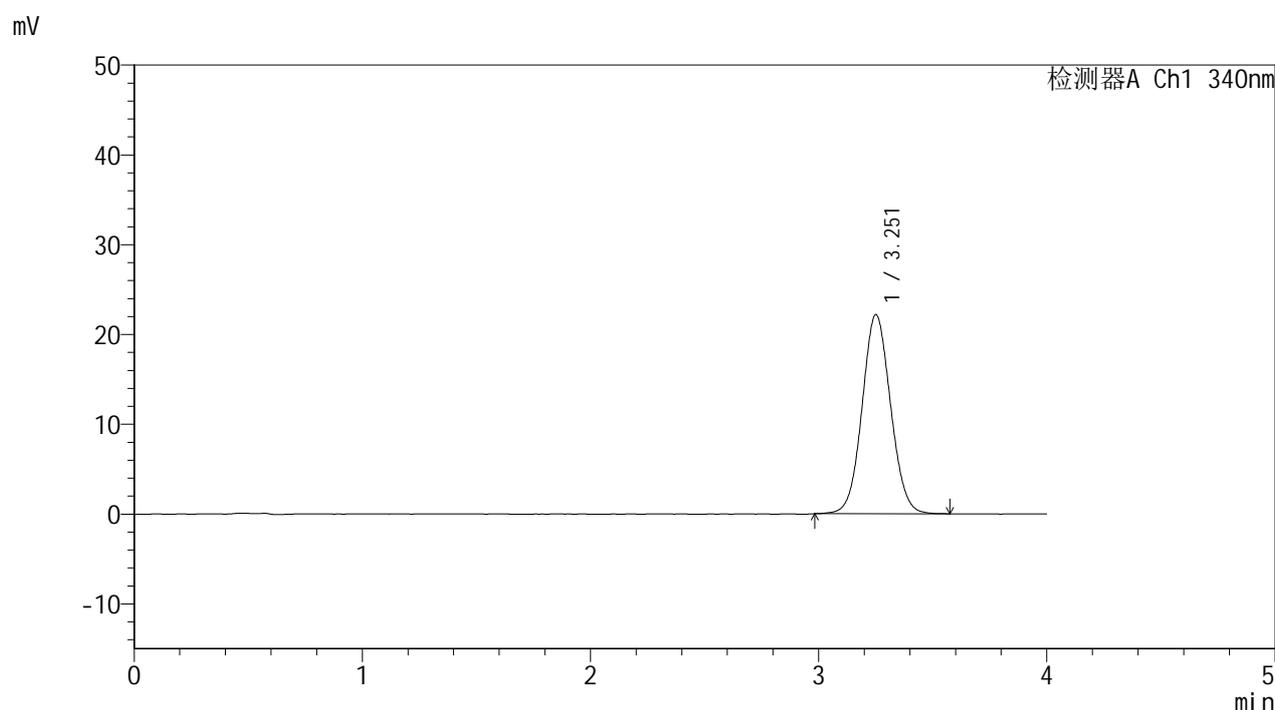
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	194145	100.000	22346	3255	1.061	--
总计		194145	100.000	22346			

图51 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-57-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 15:33:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

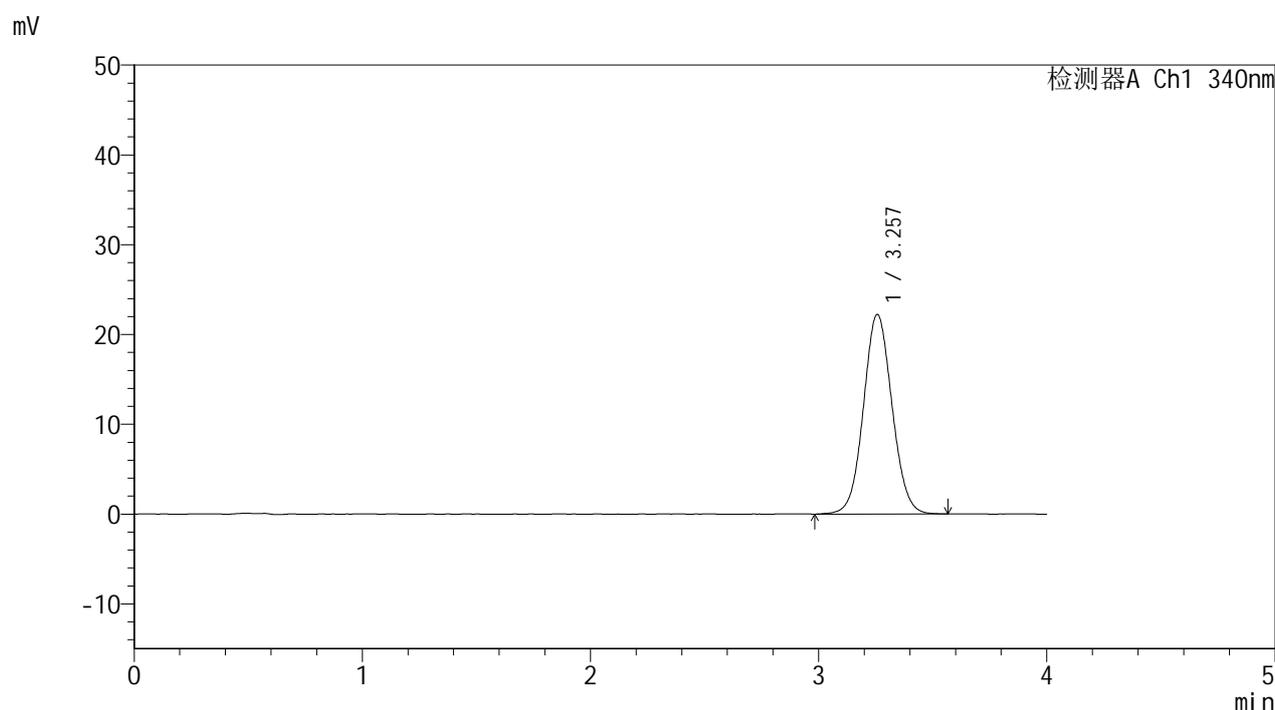
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.251	192515	100.000	22128	3263	1.062	--
总计		192515	100.000	22128			

图52 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-58-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 15:37:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

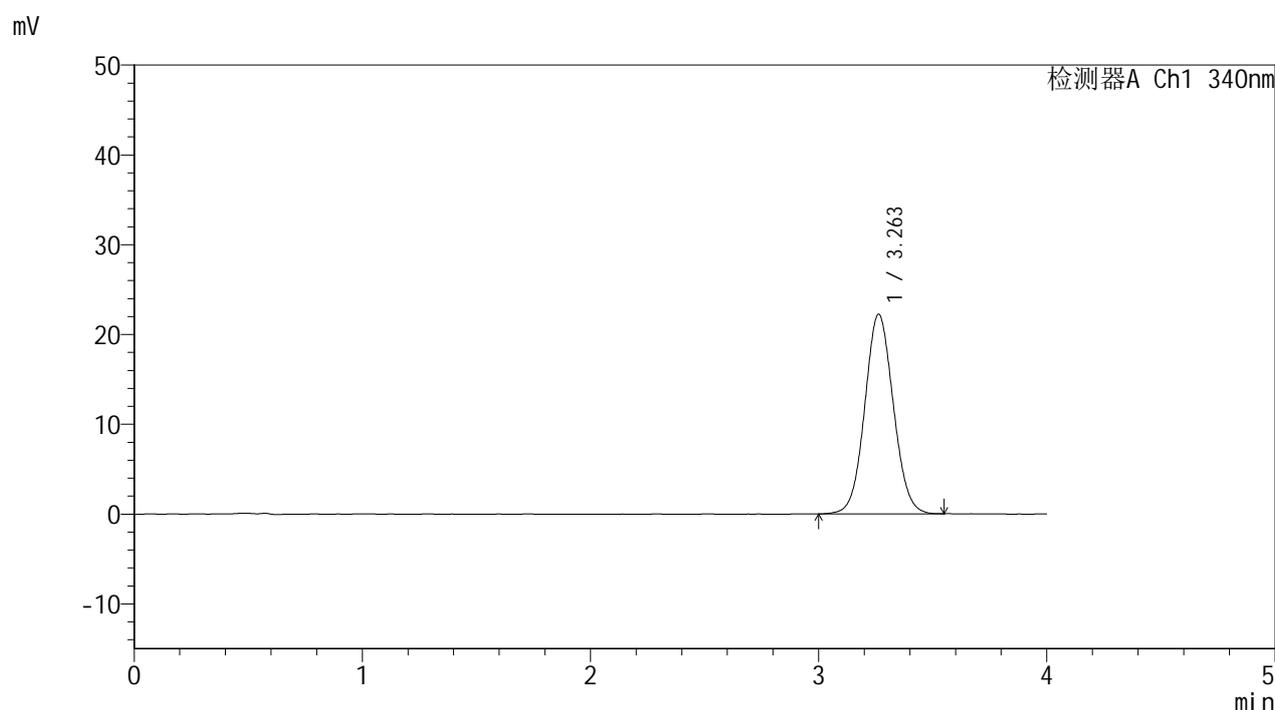
检测器A Ch1 340nm

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	3.257	193597	100.000	22228	3272	1.062	--
总计		193597	100.000	22228			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-59-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 15:42:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	3.263	193589	100.000	22243	3270	1.061	--
总计		193589	100.000	22243			

图54 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

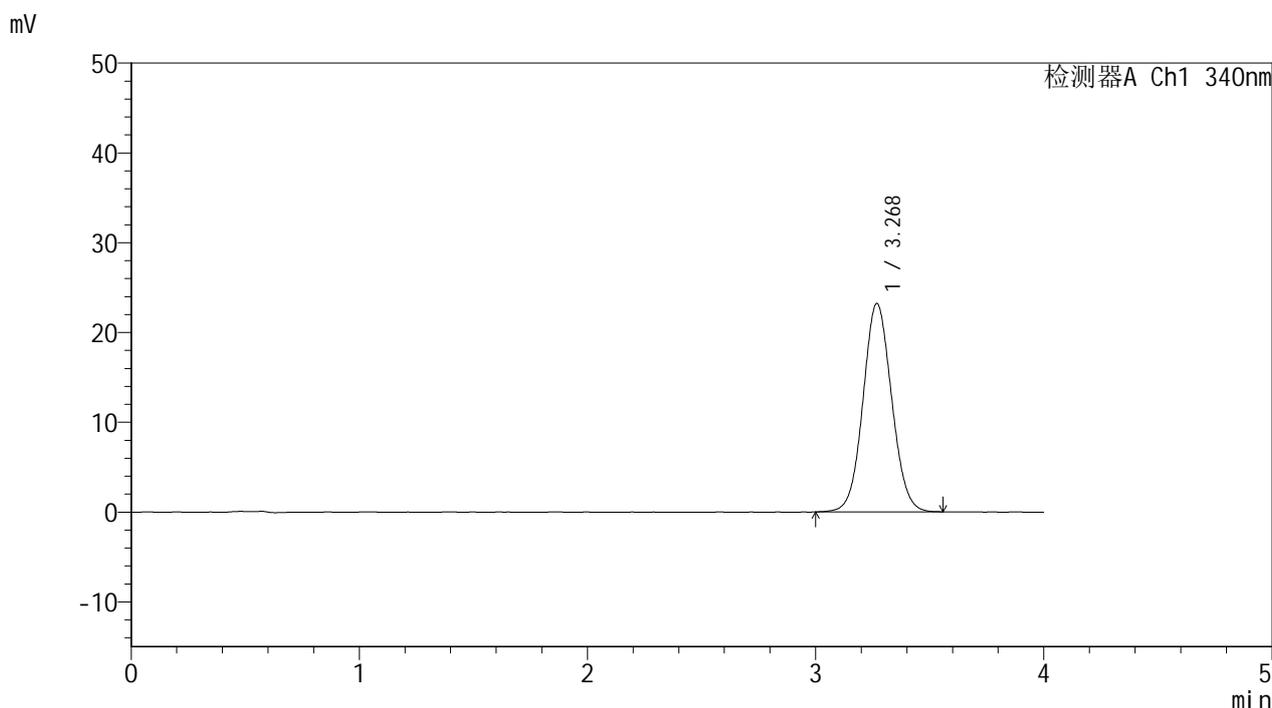


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-60-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 15:46:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

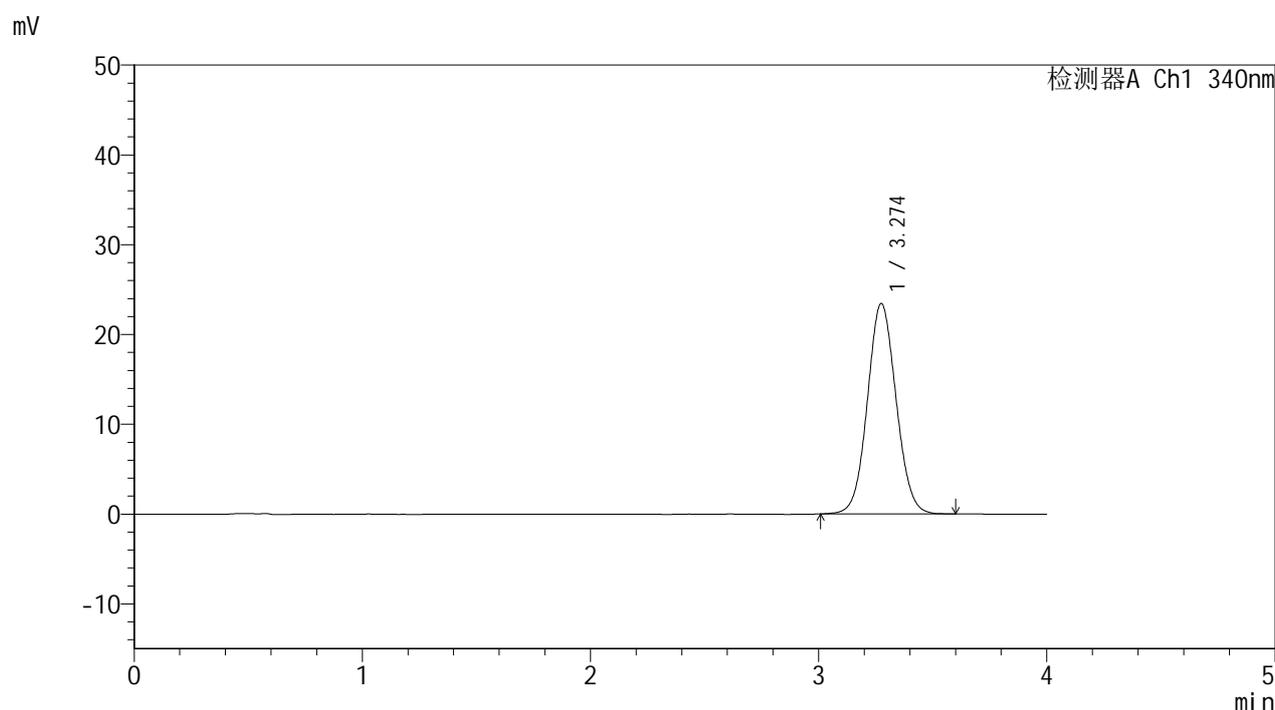
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.268	202217	100.000	23163	3278	1.065	--
总计		202217	100.000	23163			

图55 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-61-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 15:50:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

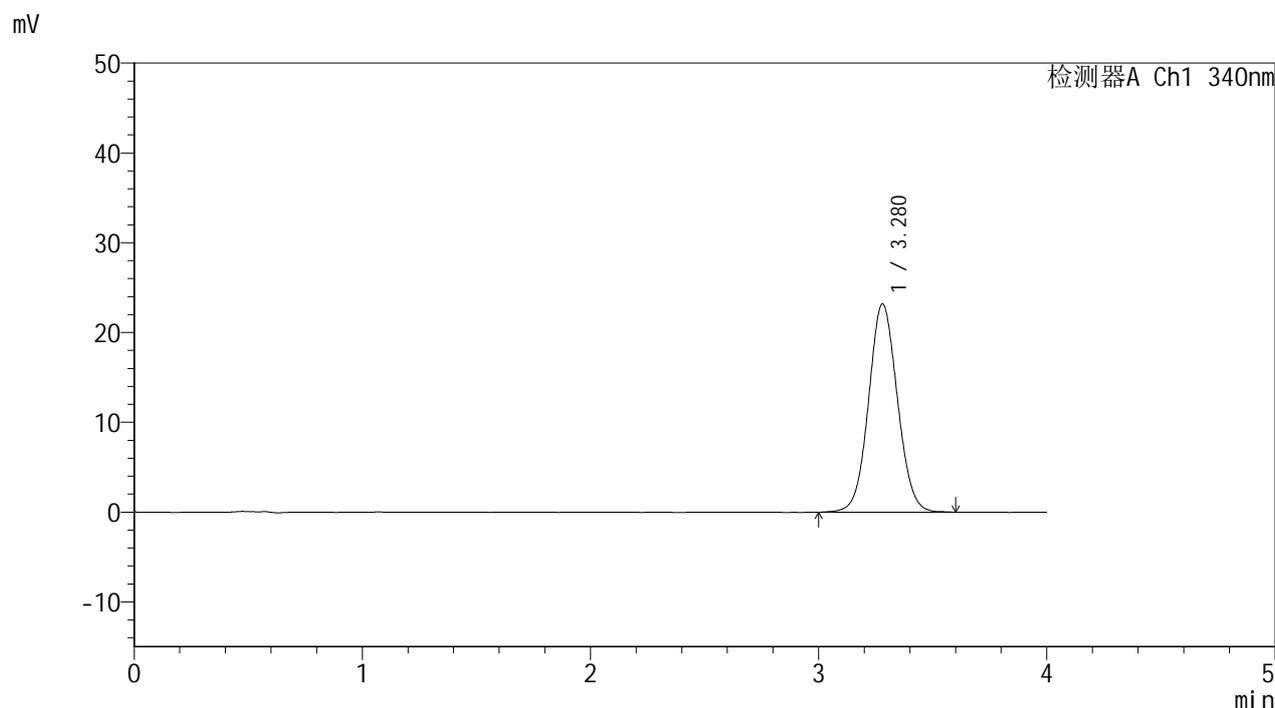
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.274	204962	100.000	23429	3268	1.064	--
总计		204962	100.000	23429			

图56 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-62-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 15:55:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

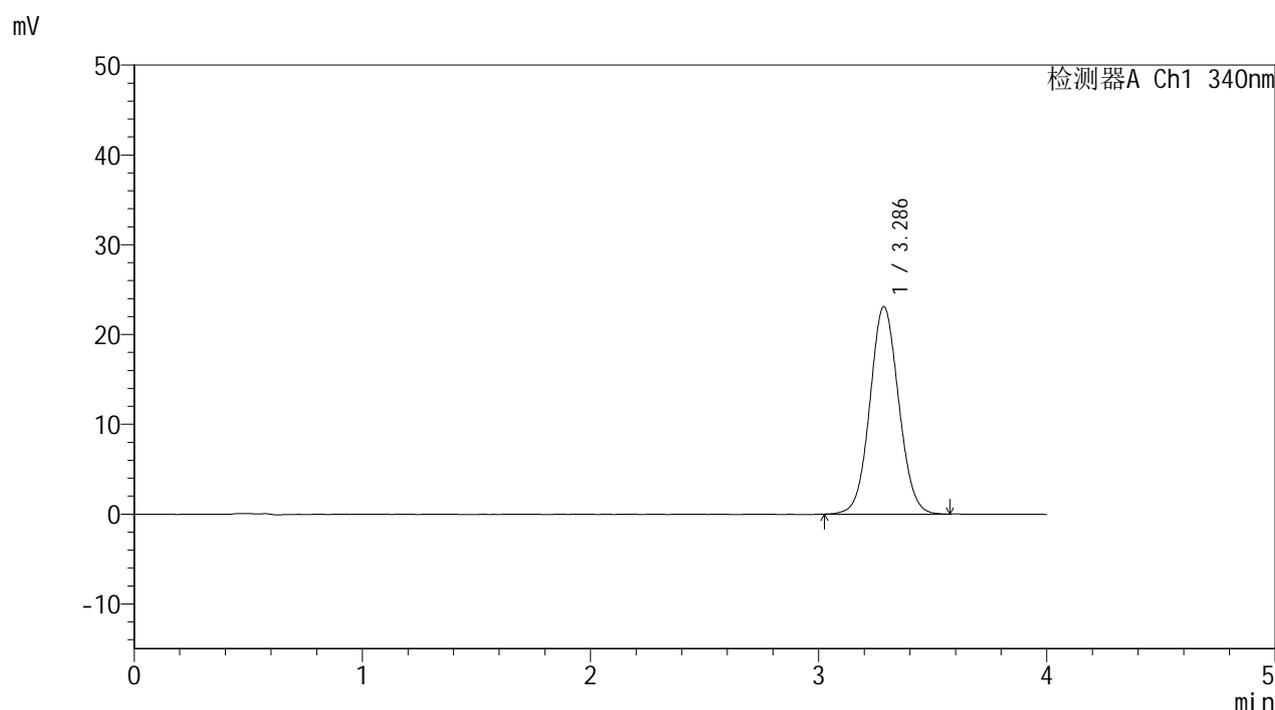
检测器A Ch1 340nm

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	3.280	203668	100.000	23200	3265	1.061	--
总计		203668	100.000	23200			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-63-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 15:59:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

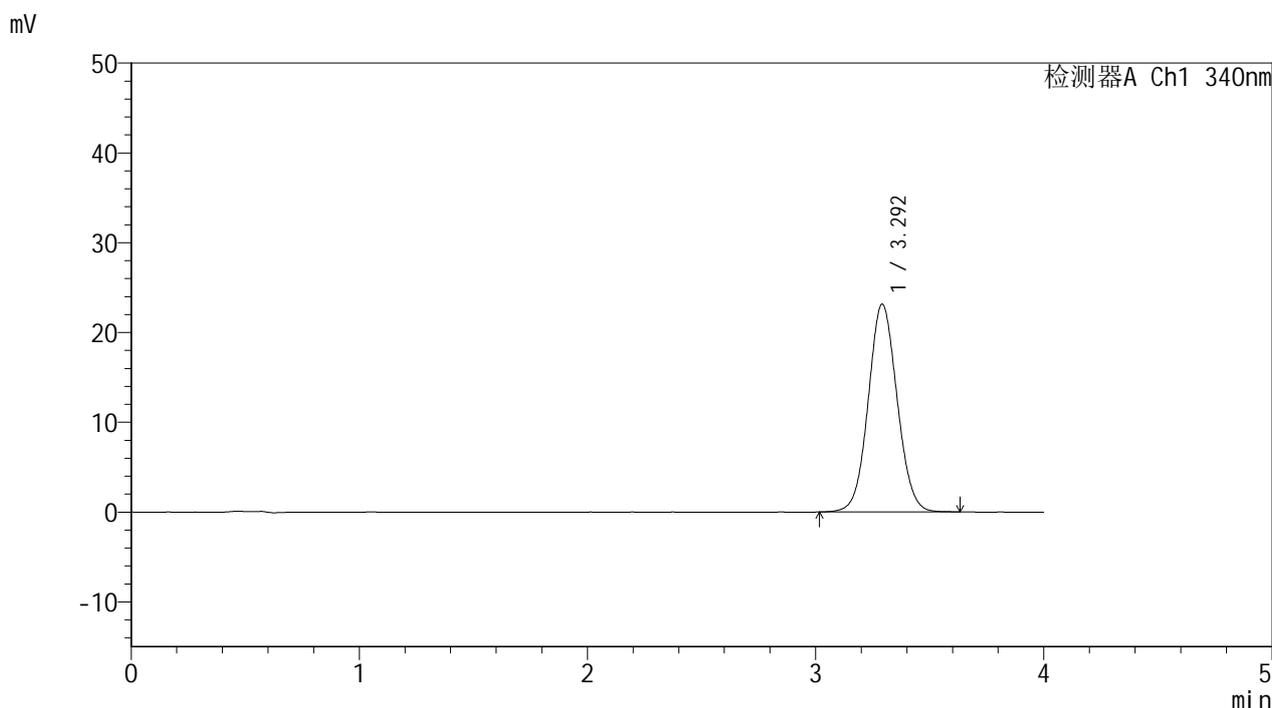
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.286	202485	100.000	23084	3272	1.061	--
总计		202485	100.000	23084			

图58 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-64-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 16:03:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

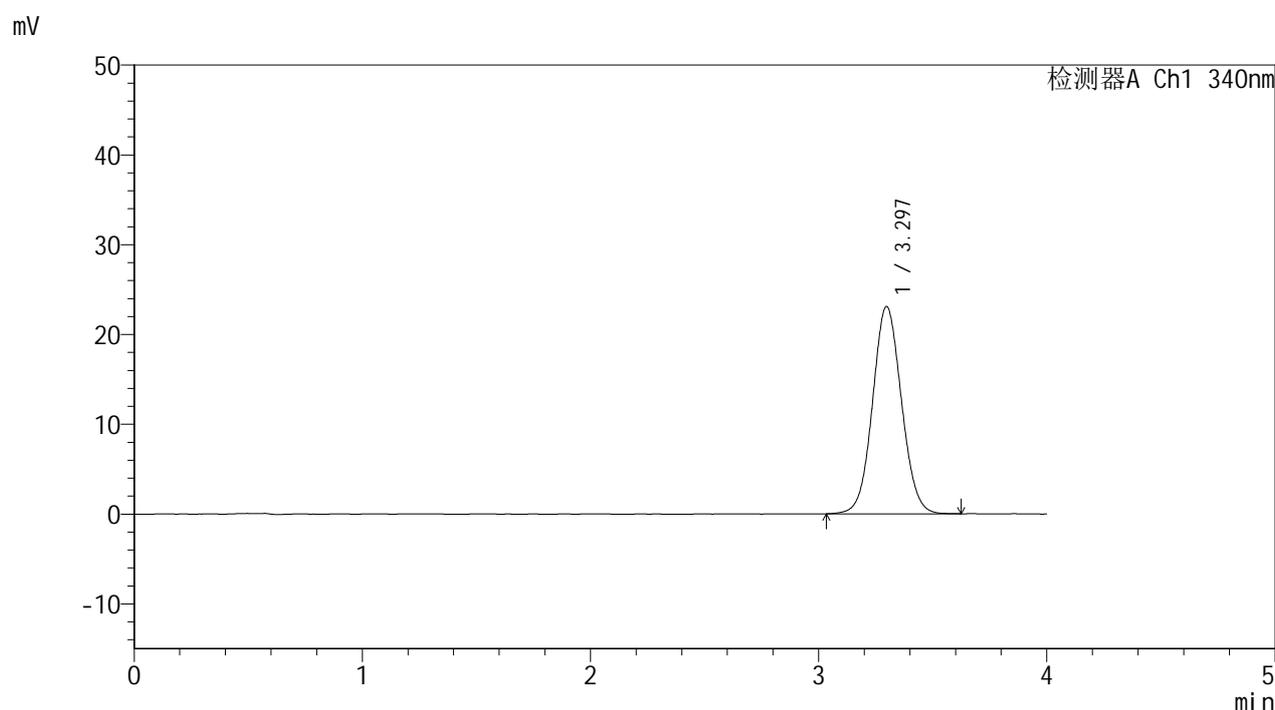
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.292	203407	100.000	23119	3276	1.061	--
总计		203407	100.000	23119			

图59 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-65-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 16:08:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

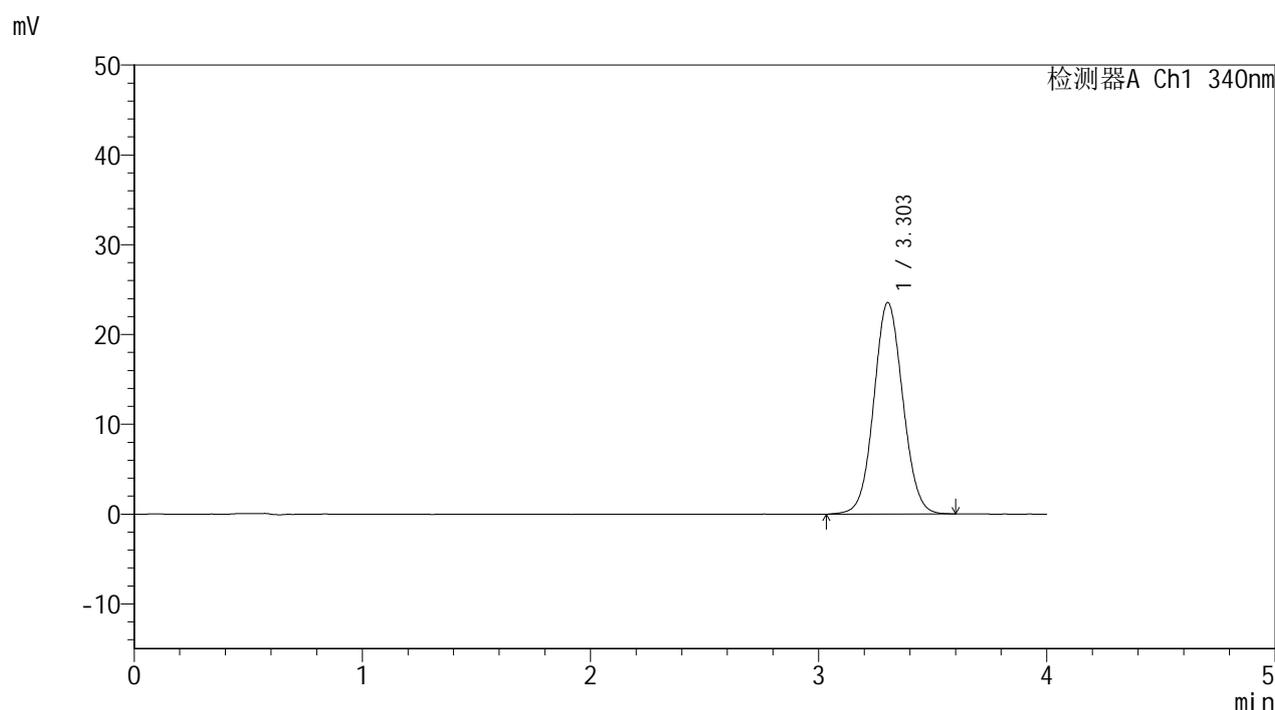
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.297	203266	100.000	23092	3273	1.061	--
总计		203266	100.000	23092			

图60 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-66-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 16:12:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

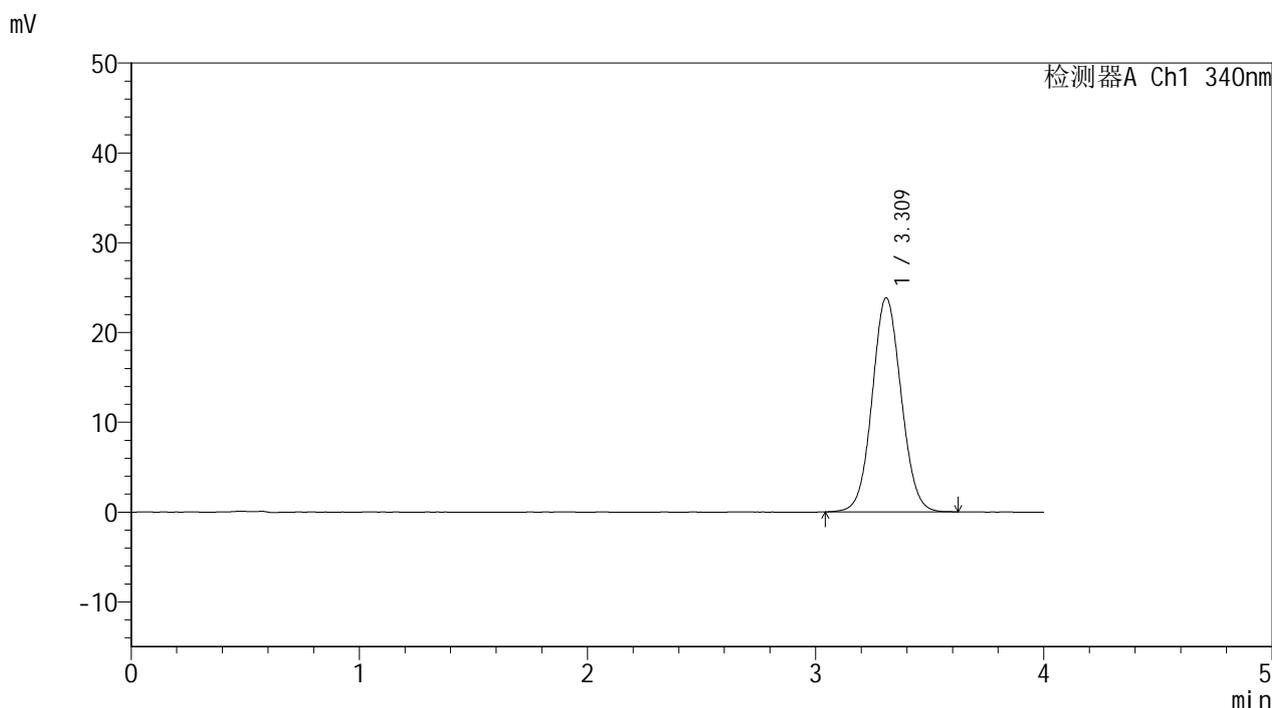
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.303	207610	100.000	23542	3273	1.059	--
总计		207610	100.000	23542			

图61 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-67-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 16:17:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

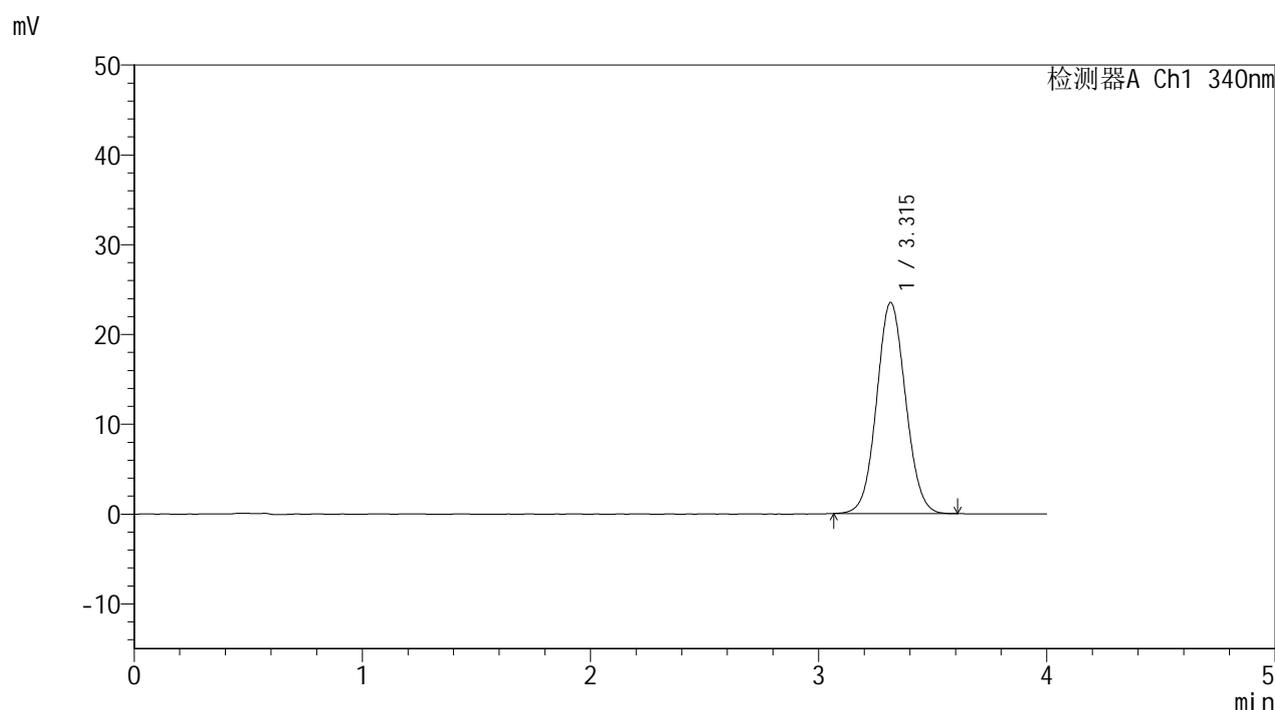
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.309	210685	100.000	23801	3263	1.062	--
总计		210685	100.000	23801			

图62 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-68-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 16:21:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

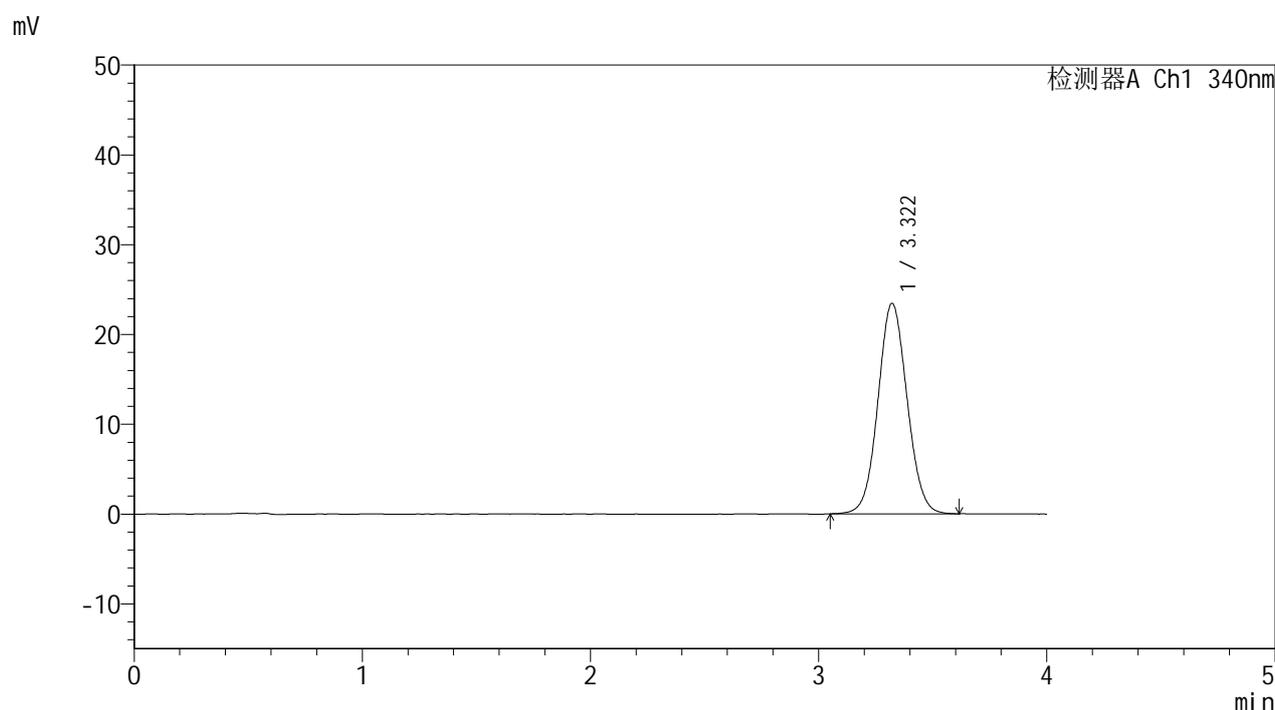
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.315	207291	100.000	23502	3273	1.064	--
总计		207291	100.000	23502			

图63 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-69-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 16:25:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

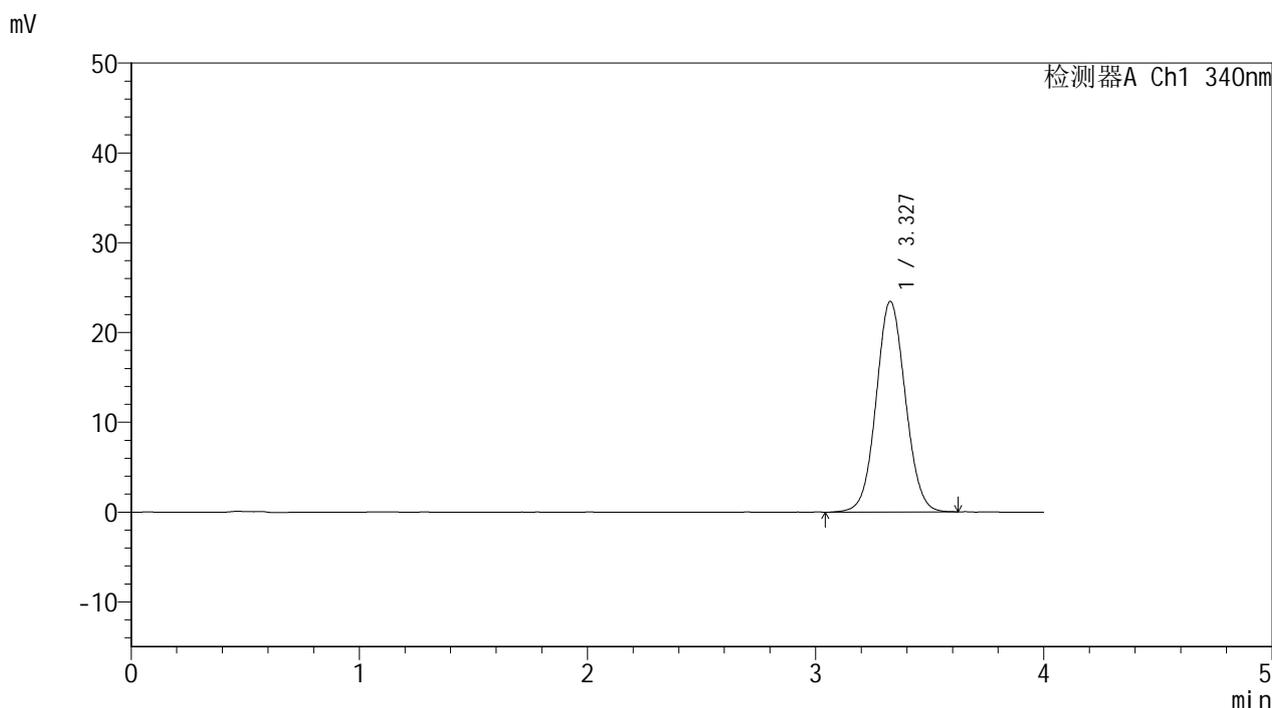
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	207917	100.000	23456	3267	1.061	--
总计		207917	100.000	23456			

图64 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-70-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 16:30:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

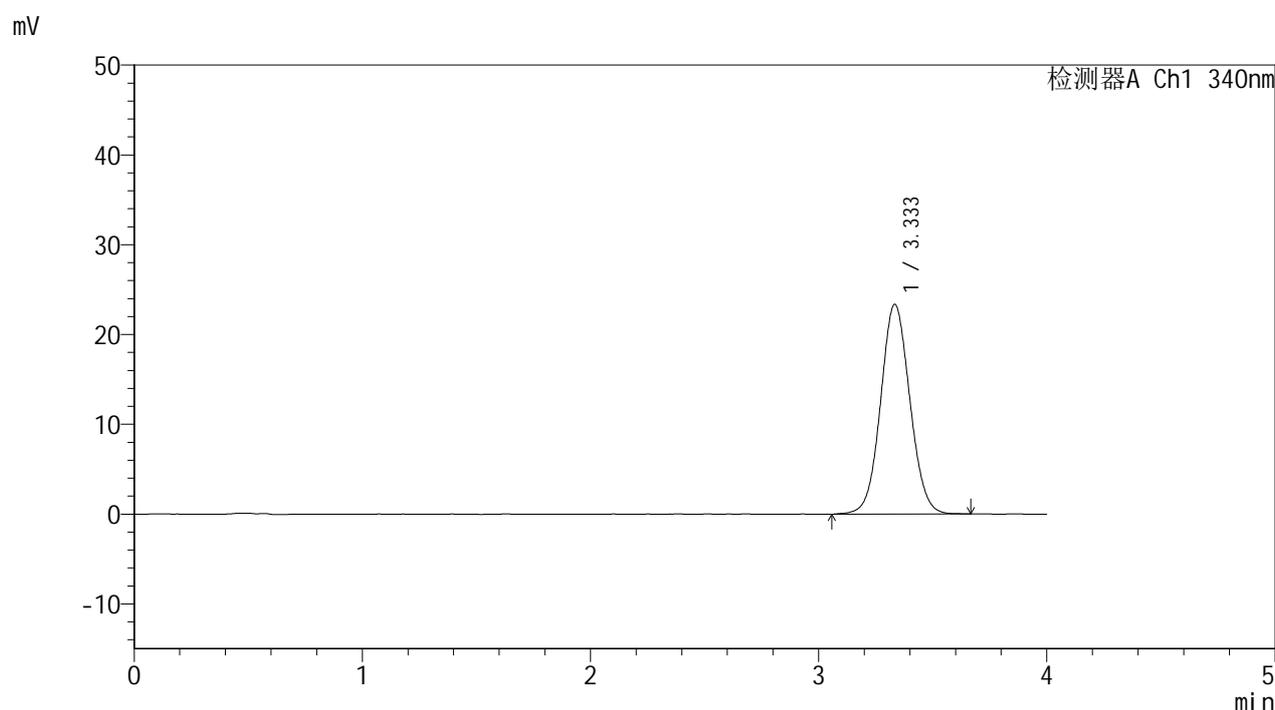
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.327	208502	100.000	23436	3267	1.058	--
总计		208502	100.000	23436			

图65 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-71-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 16:34:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

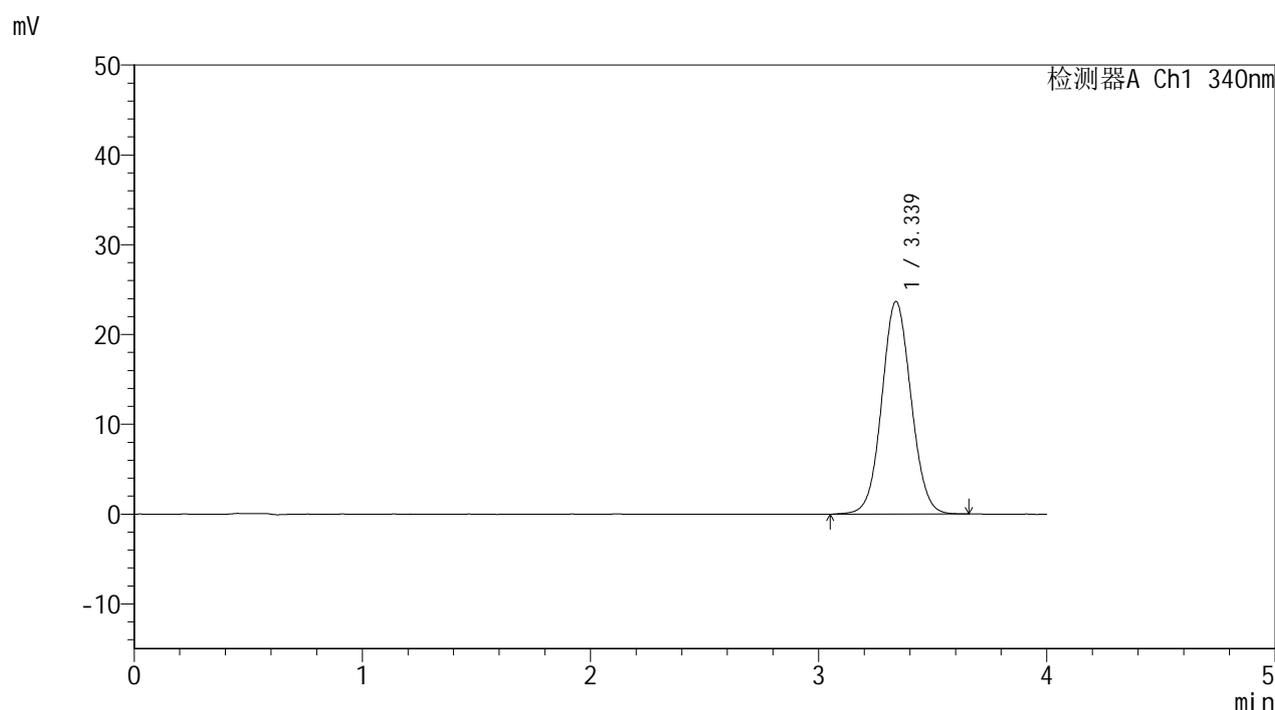
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.333	208037	100.000	23319	3270	1.060	--
总计		208037	100.000	23319			

图66 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-72-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 16:39:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

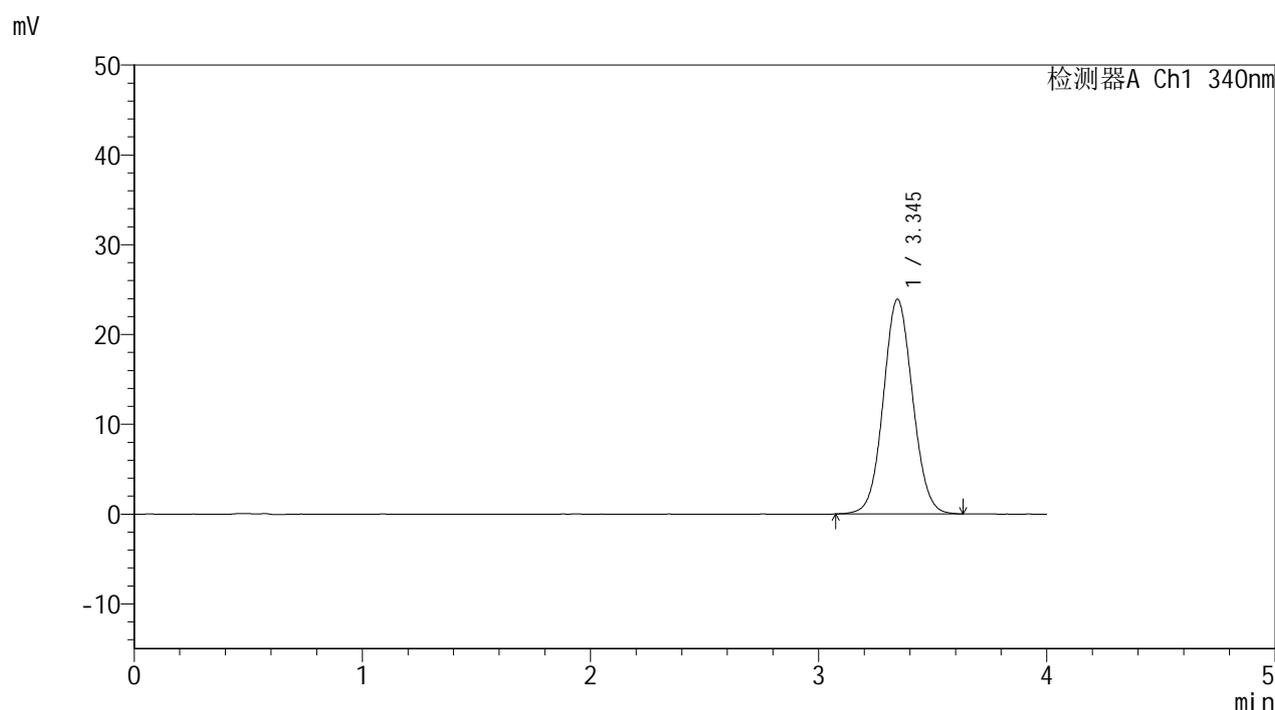
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.339	211376	100.000	23687	3265	1.057	--
总计		211376	100.000	23687			

图67 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-73-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 16:43:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

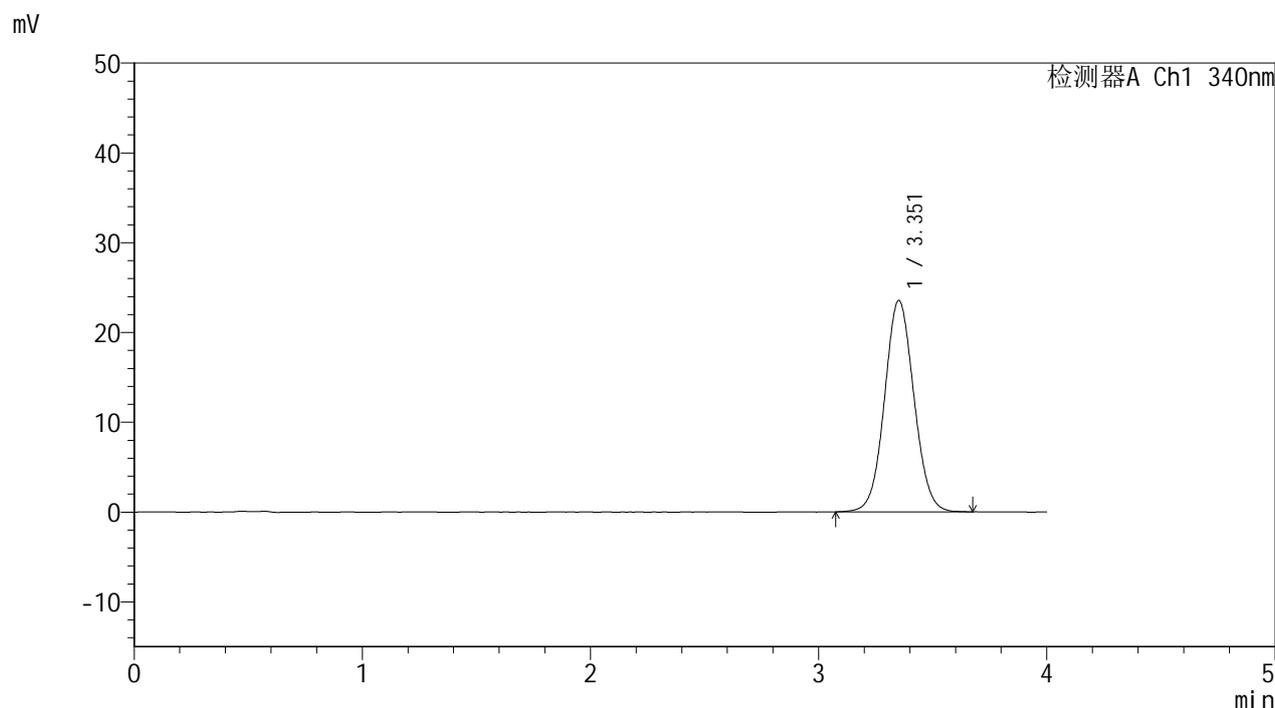
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.345	213308	100.000	23906	3276	1.062	--
总计		213308	100.000	23906			

图68 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-74-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 16:47:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	210730	100.000	23501	3272	1.058	--
总计		210730	100.000	23501			

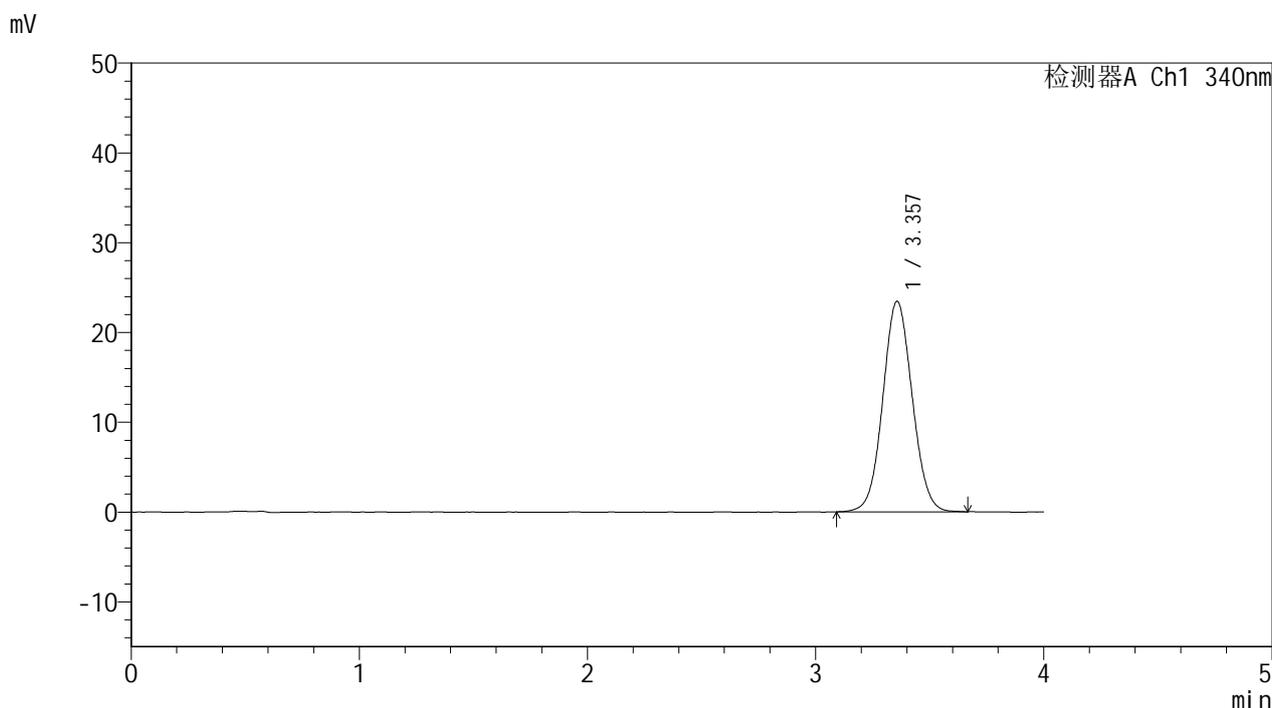
图69 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-75-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 16:52:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

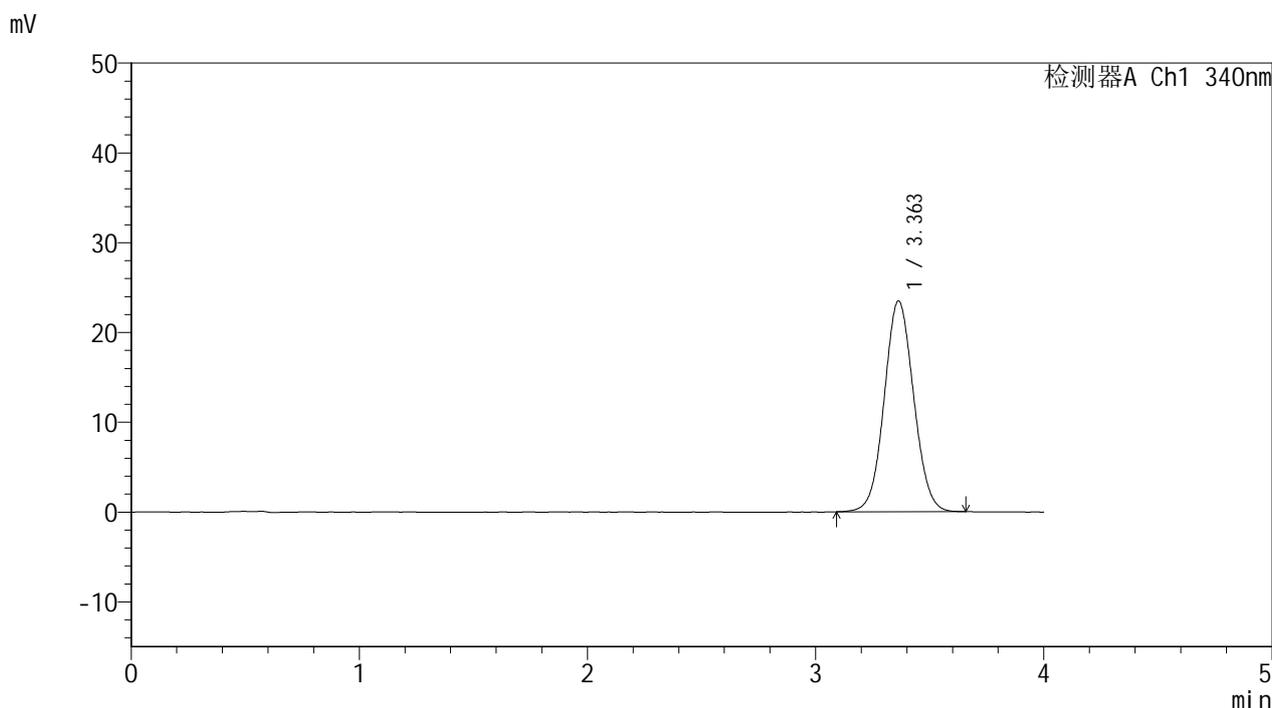
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	209832	100.000	23453	3268	1.060	--
总计		209832	100.000	23453			

图70 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-76-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 16:56:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

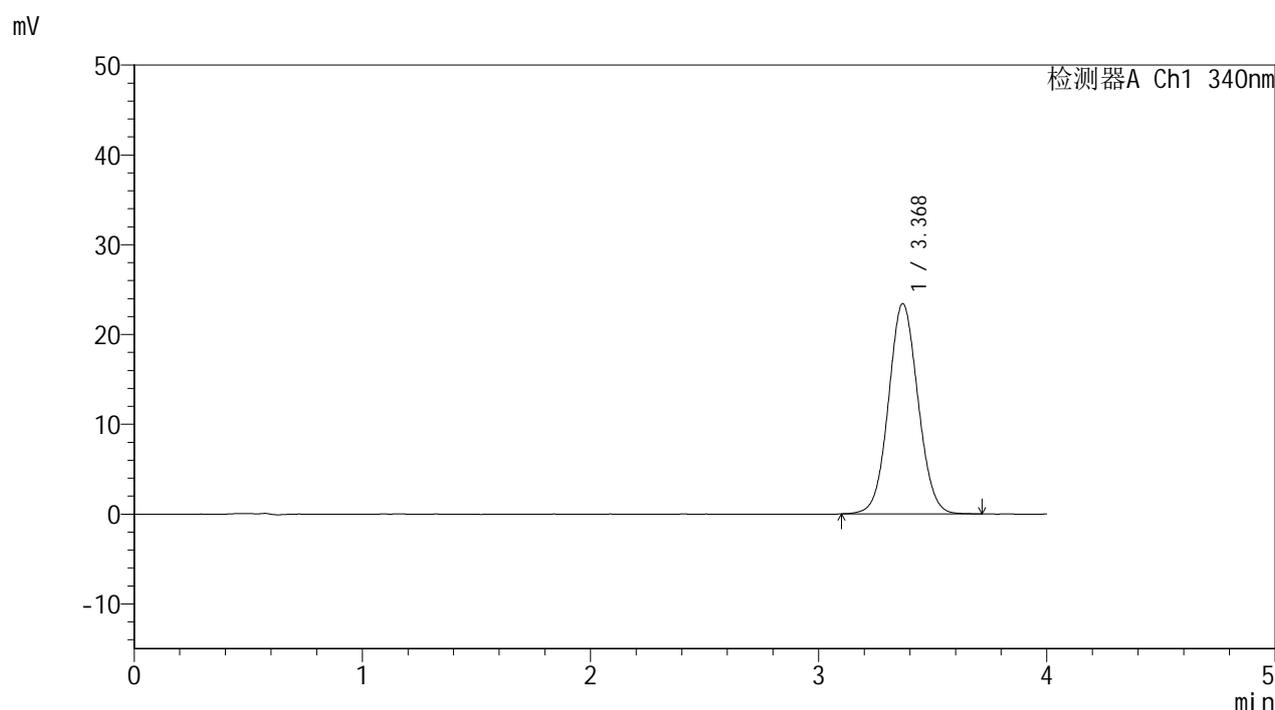
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	210292	100.000	23482	3267	1.059	--
总计		210292	100.000	23482			

图71 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-77-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/03 17:01:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

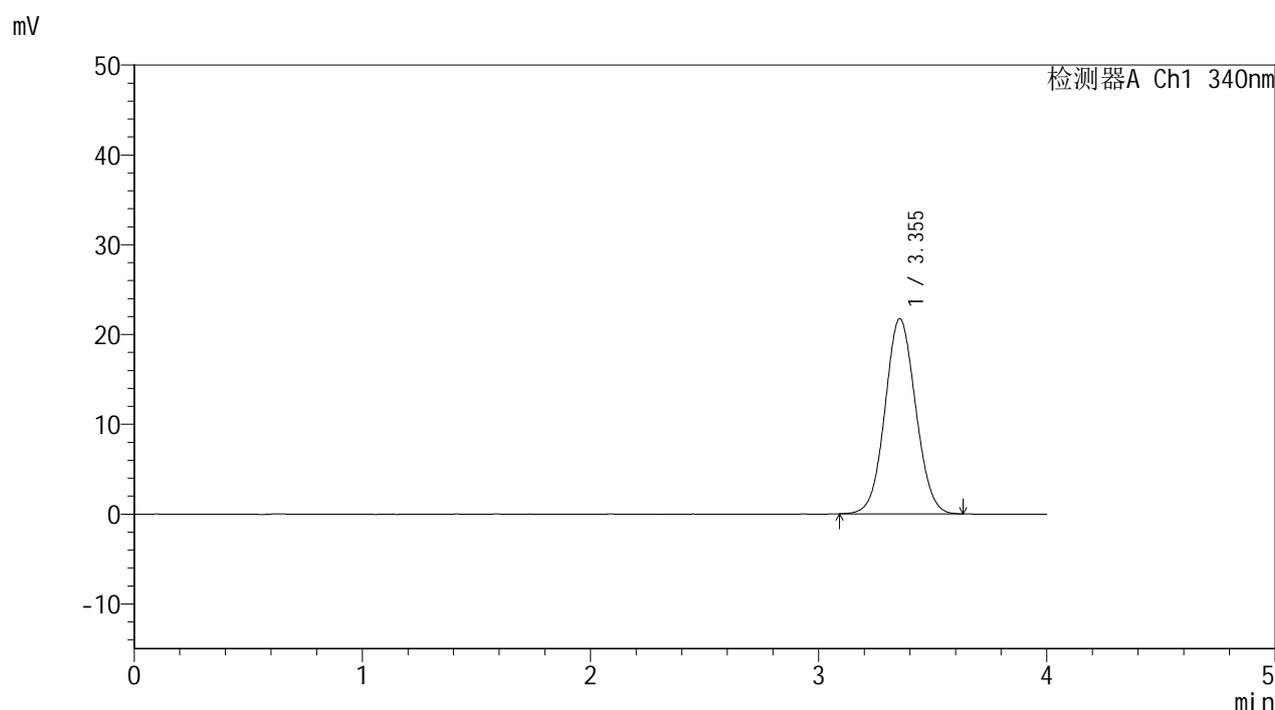
检测器A Ch1 340nm

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	3.368	210490	100.000	23394	3270	1.060	--
总计		210490	100.000	23394			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-78-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 17:05:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:02:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

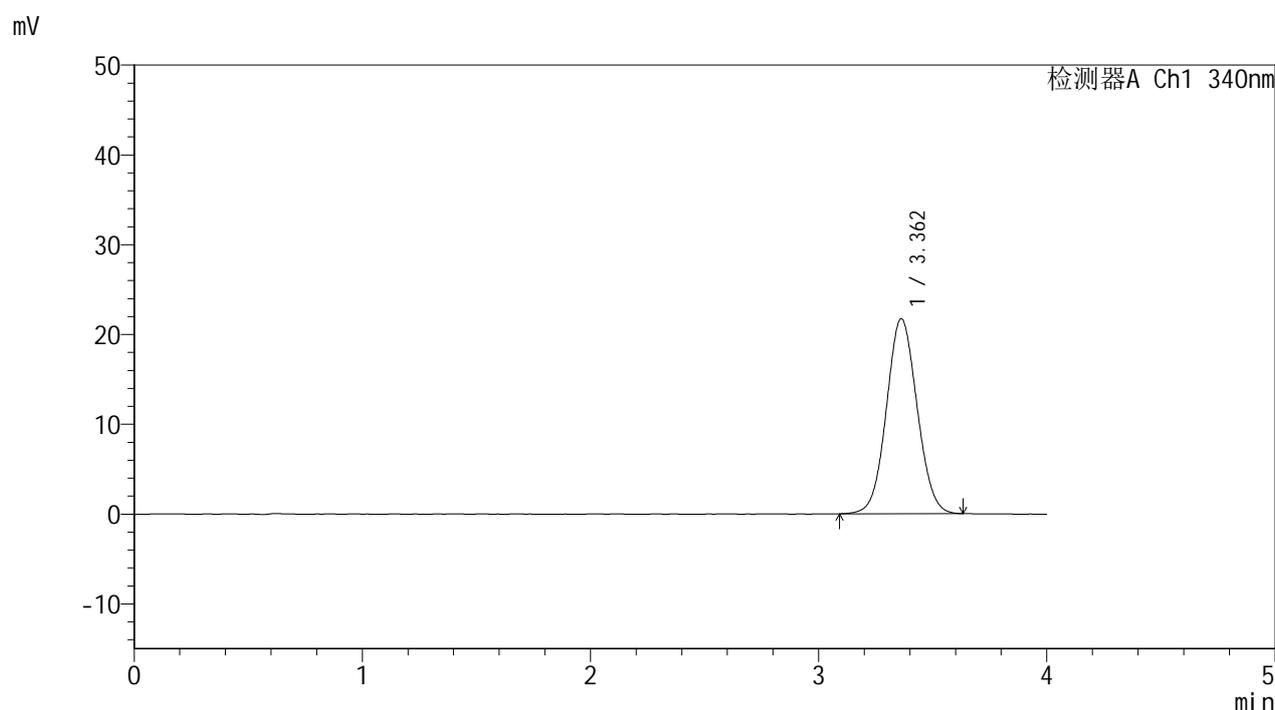
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	202875	100.000	21744	2996	1.059	--
总计		202875	100.000	21744			

图73 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-79-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 17:09:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:03:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	3.362	202984	100.000	21736	2995	1.059	--
总计		202984	100.000	21736			

图74 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24062401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

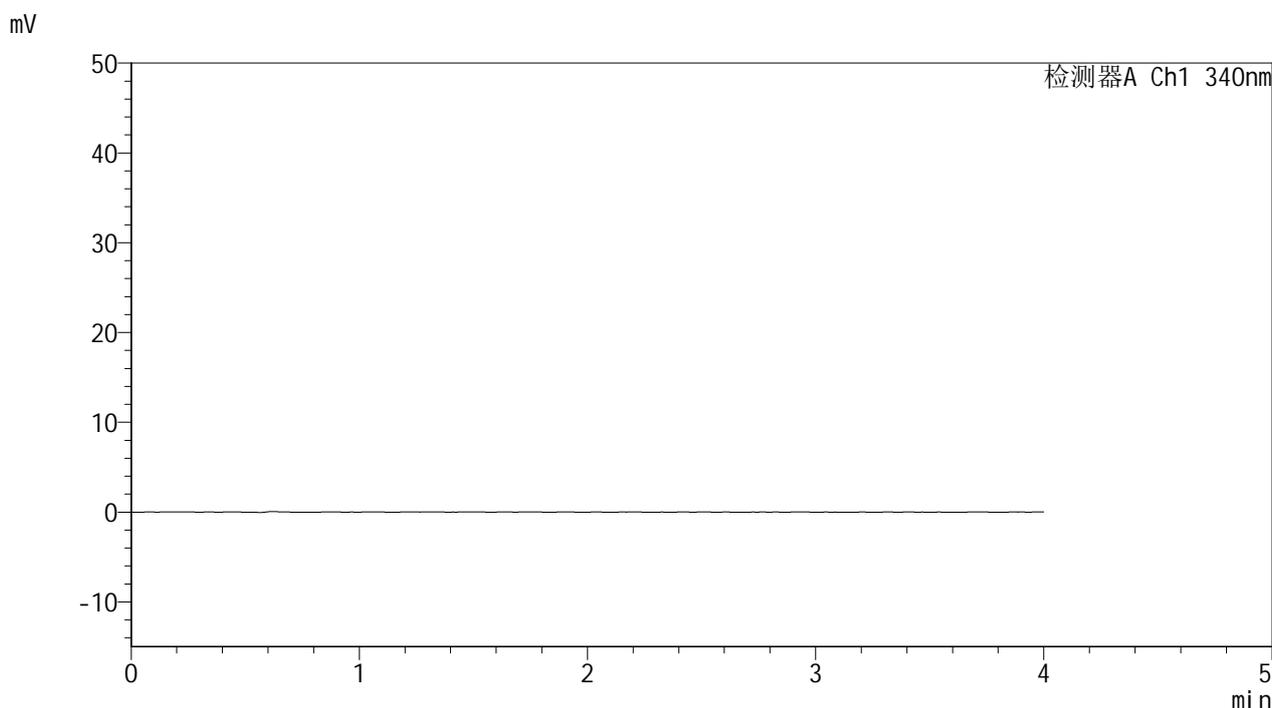


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-82-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 17:48:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:03:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

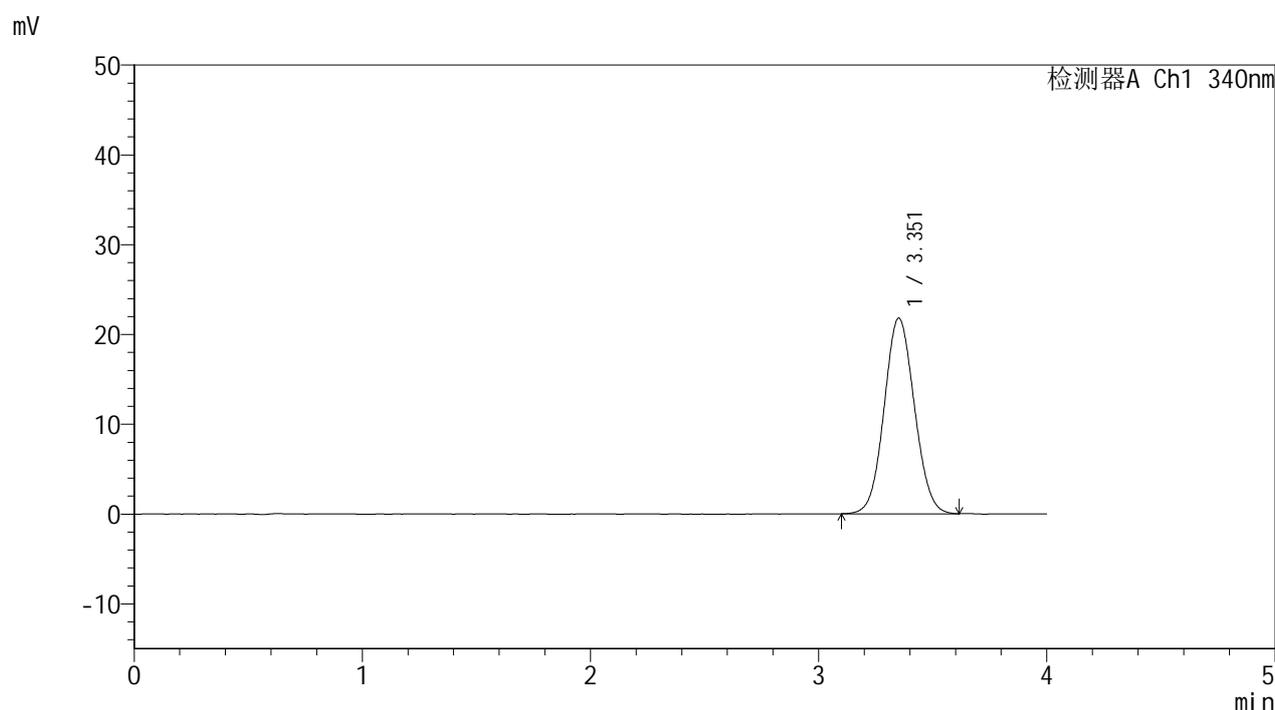
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图75 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-83-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 17:53:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:03:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

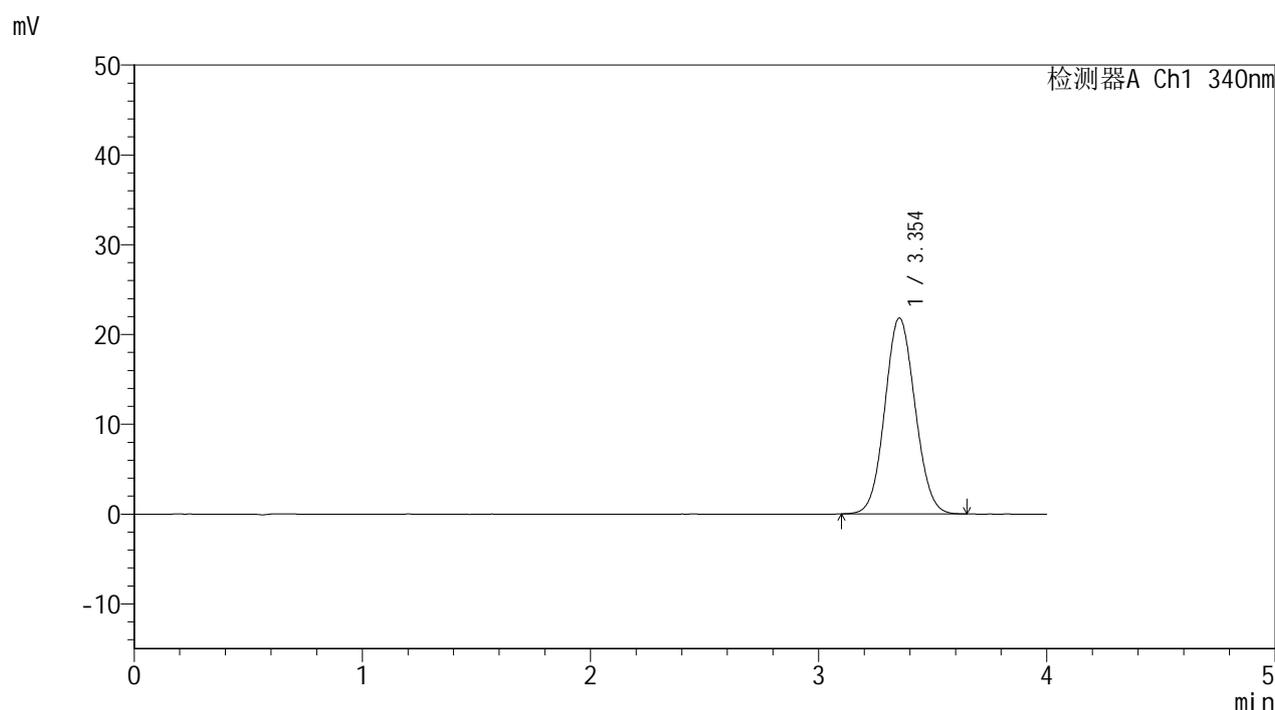
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	200650	100.000	21750	3053	1.067	--
总计		200650	100.000	21750			

图76 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-84-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 17:57:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/04 12:03:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

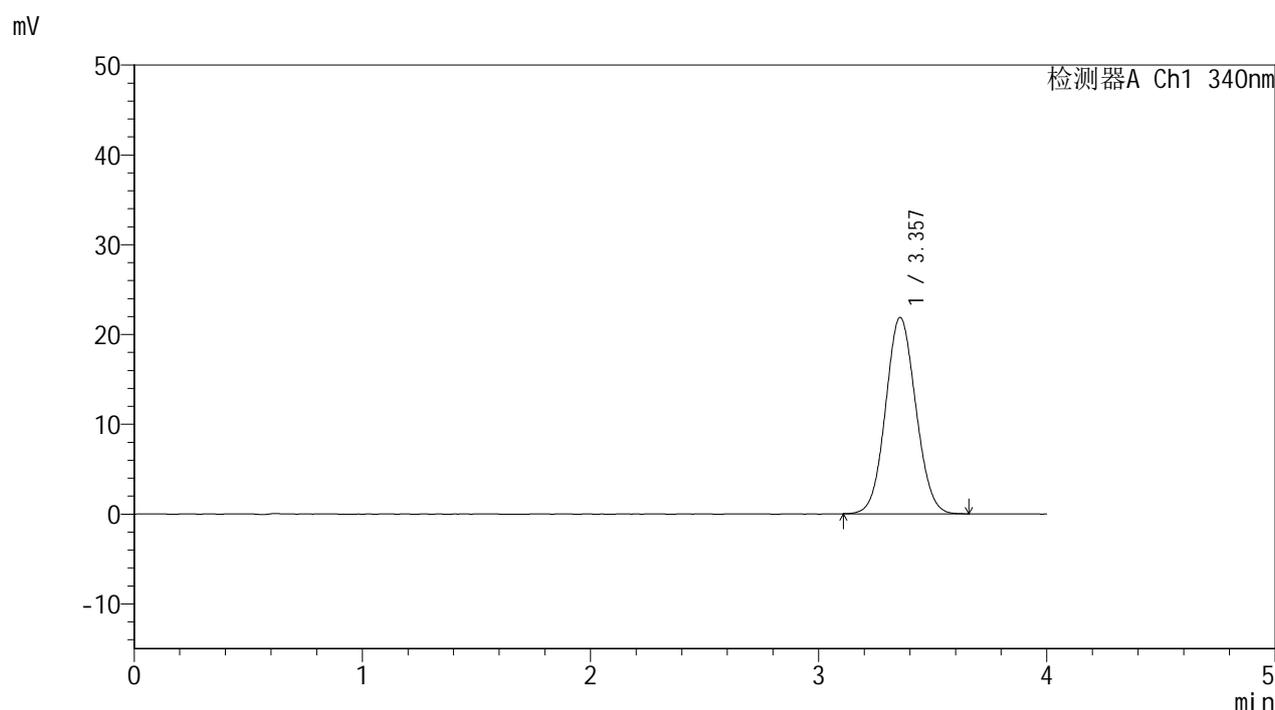
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	200889	100.000	21824	3056	1.072	--
总计		200889	100.000	21824			

图77 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-85-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/03 18:01:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:03:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

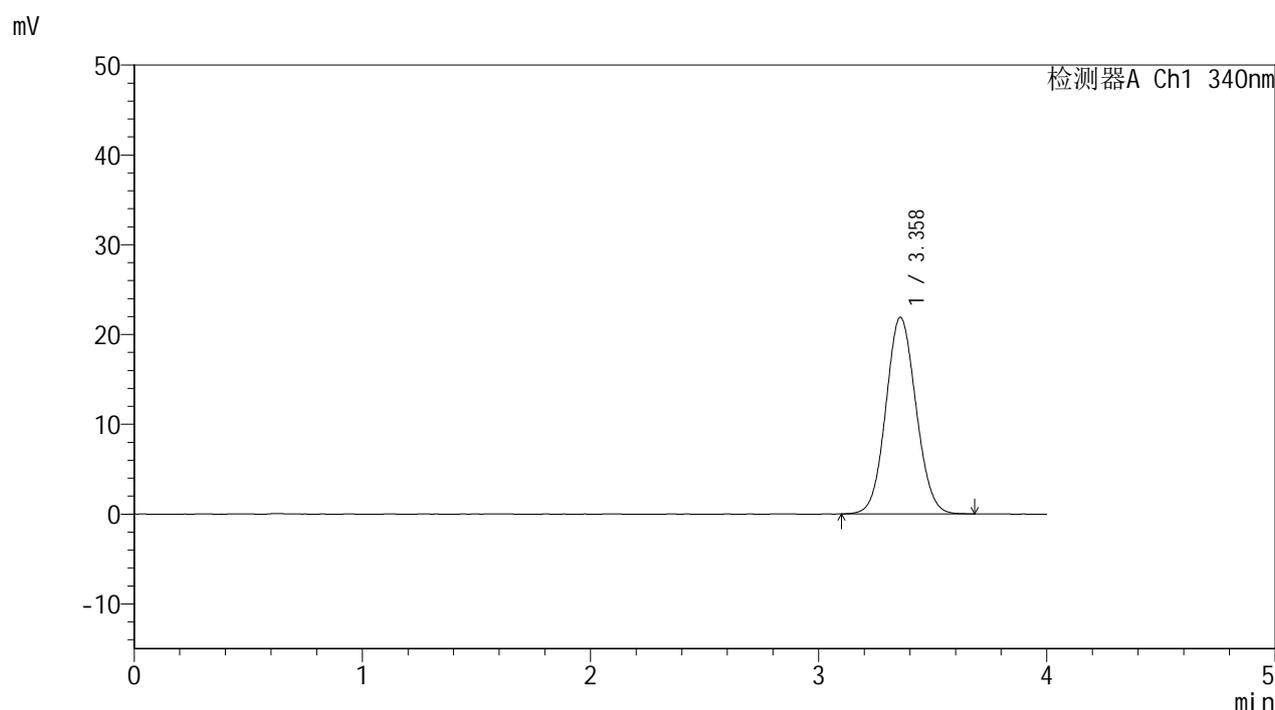
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	200727	100.000	21875	3073	1.070	--
总计		200727	100.000	21875			

图78 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-86-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 18:06:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:03:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

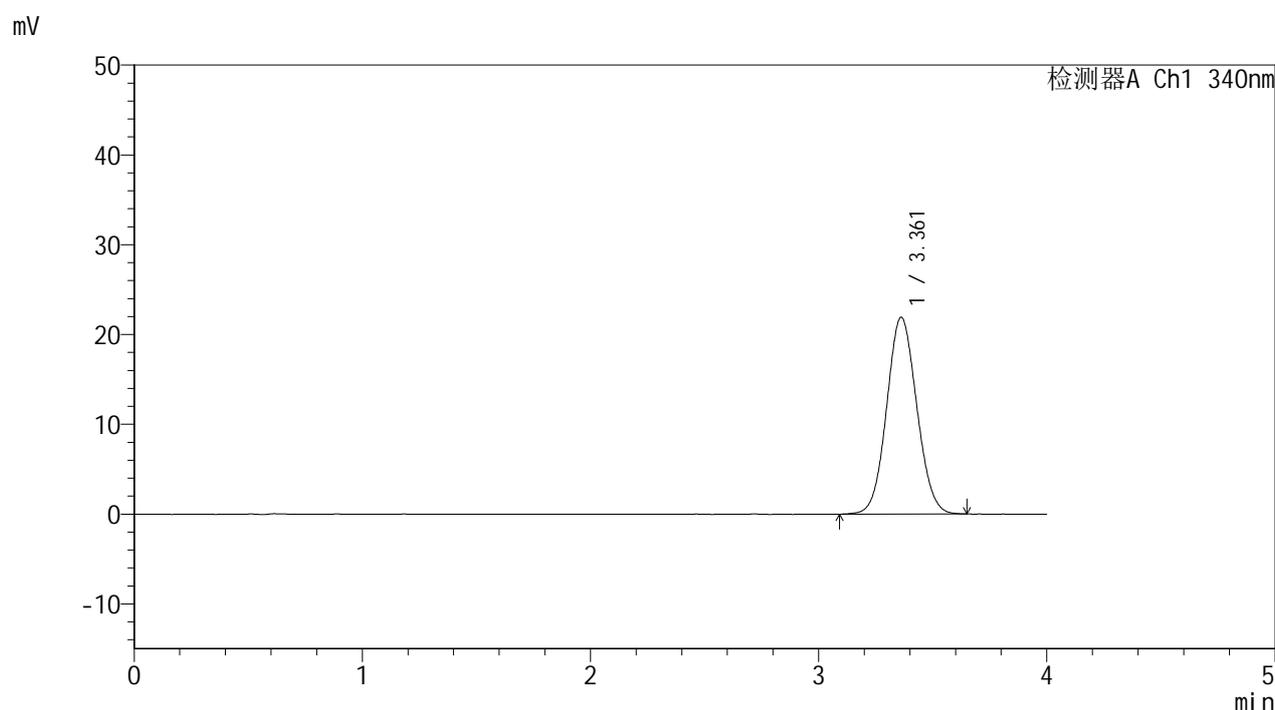
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.358	201242	100.000	21894	3091	1.073	--
总计		201242	100.000	21894			

图79 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 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: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-87-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 18:10:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:03:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

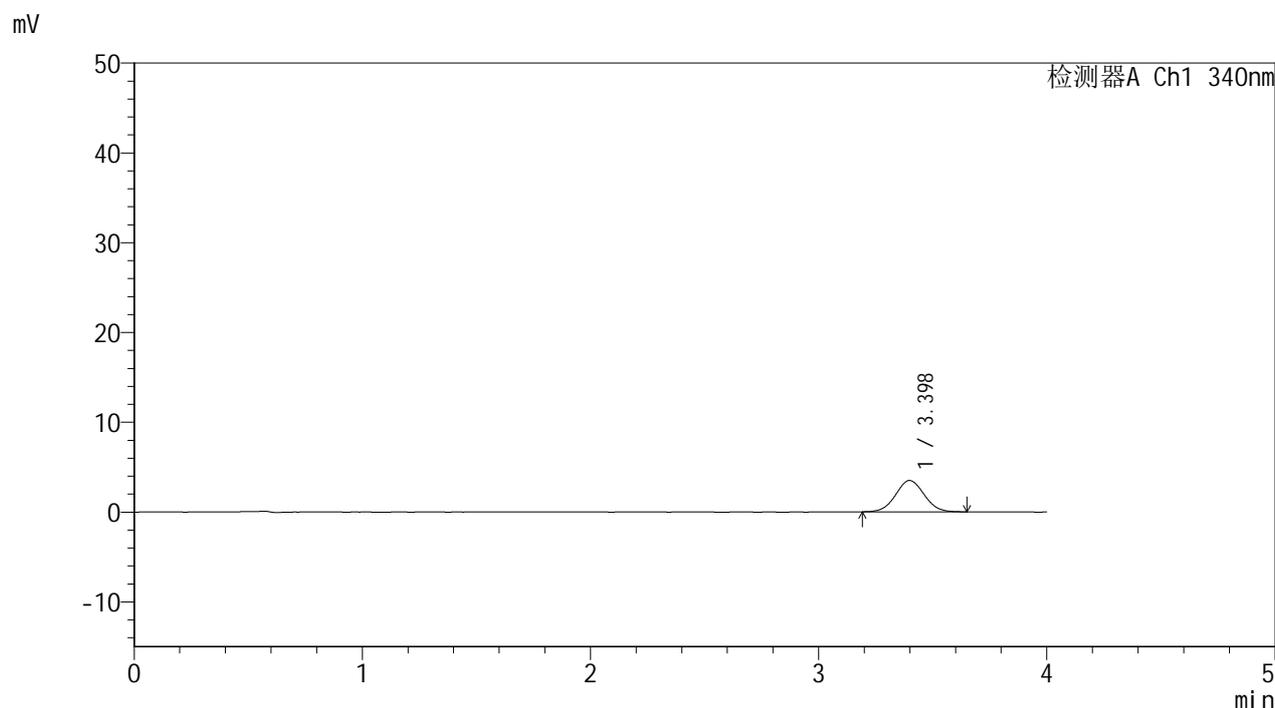
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.361	201085	100.000	21920	3099	1.071	--
总计		201085	100.000	21920			

图80 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-88-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 18:14:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:03:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

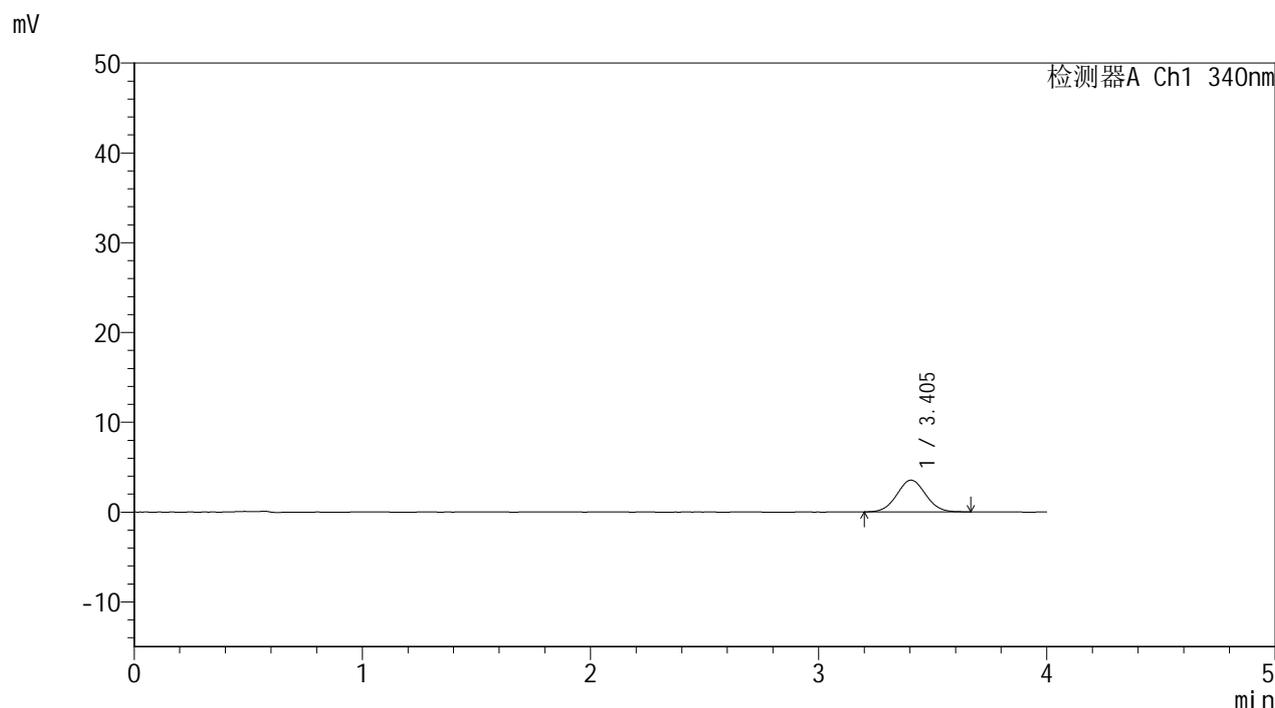
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	30444	100.000	3499	3541	1.045	--
总计		30444	100.000	3499			

图81 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-89-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 18:19:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:03:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

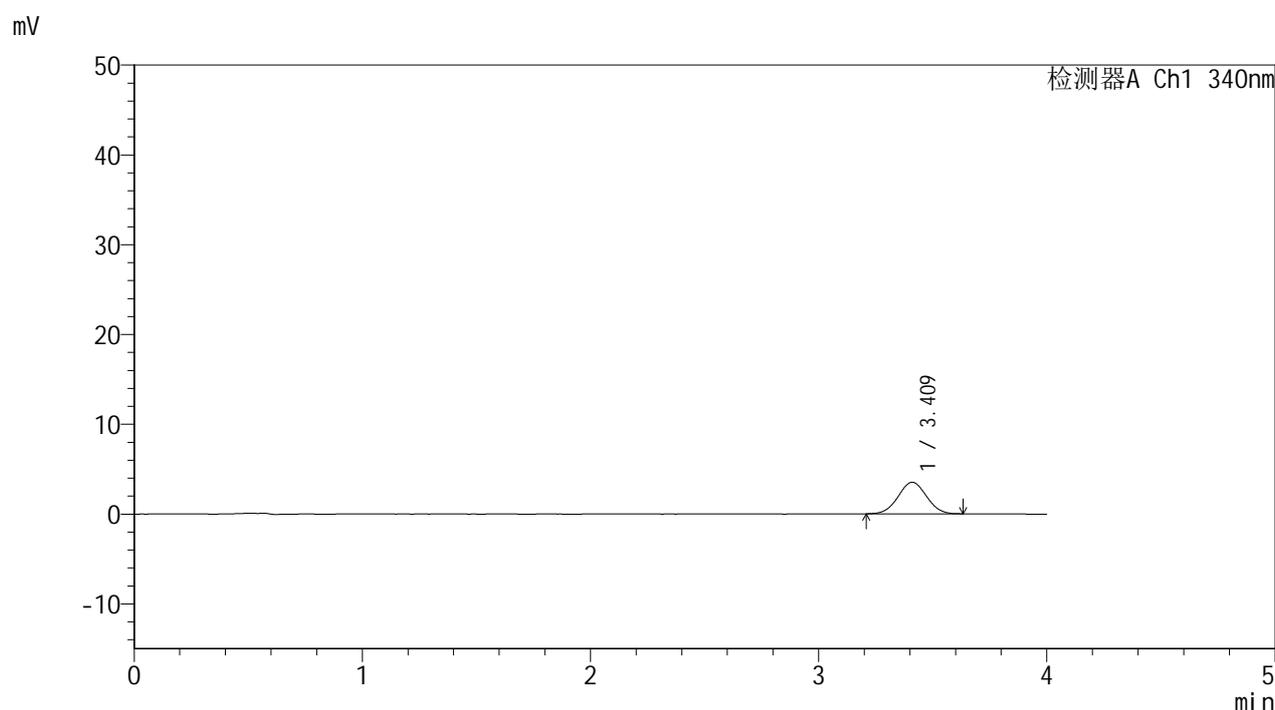
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.405	31199	100.000	3545	3468	1.041	--
总计		31199	100.000	3545			

图82 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-90-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 18:23:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:03:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 340nm

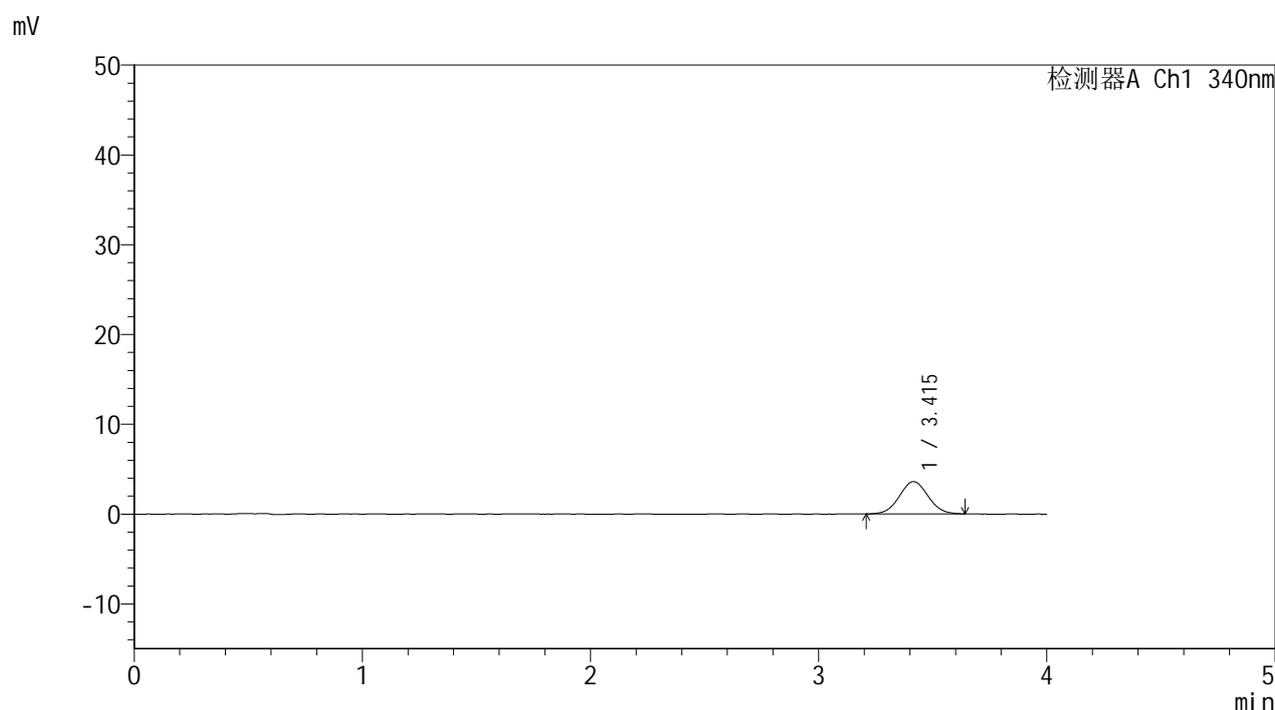
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.409	30410	100.000	3513	3545	1.026	--
总计		30410	100.000	3513			

图83 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-91-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 18:28:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:03:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

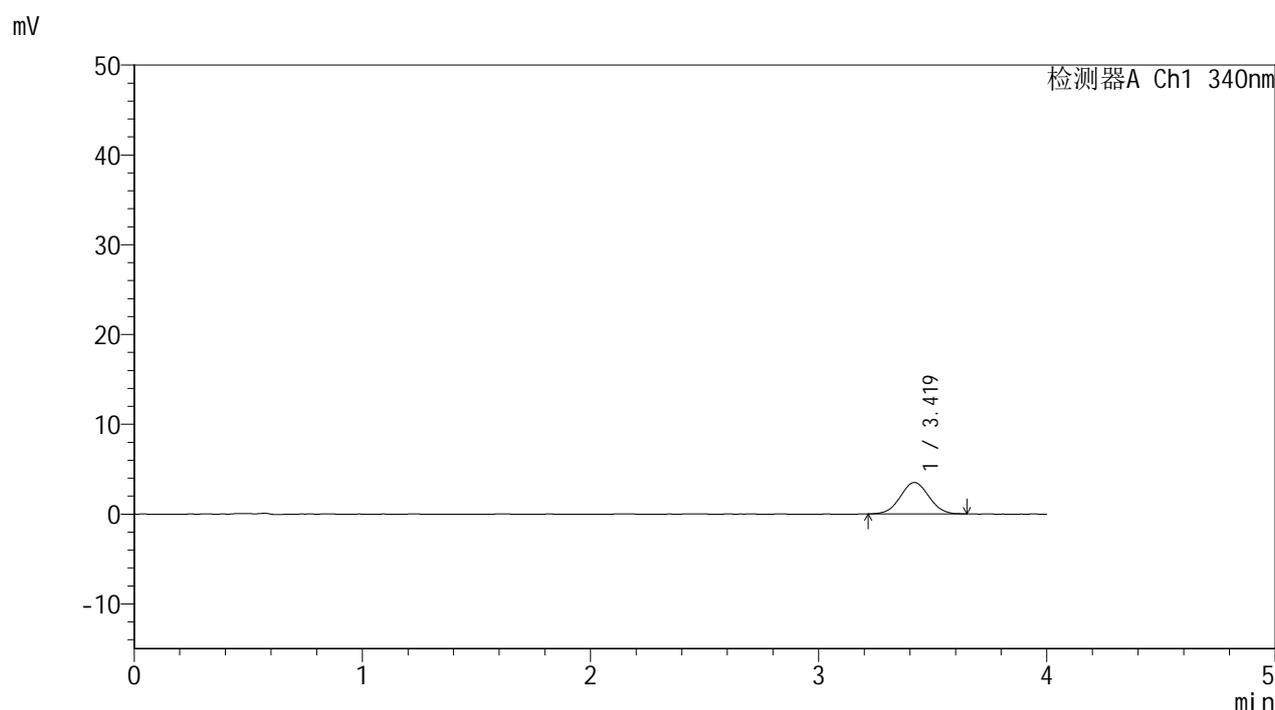
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.415	31368	100.000	3600	3515	1.037	--
总计		31368	100.000	3600			

图84 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-92-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 18:32:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:03:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

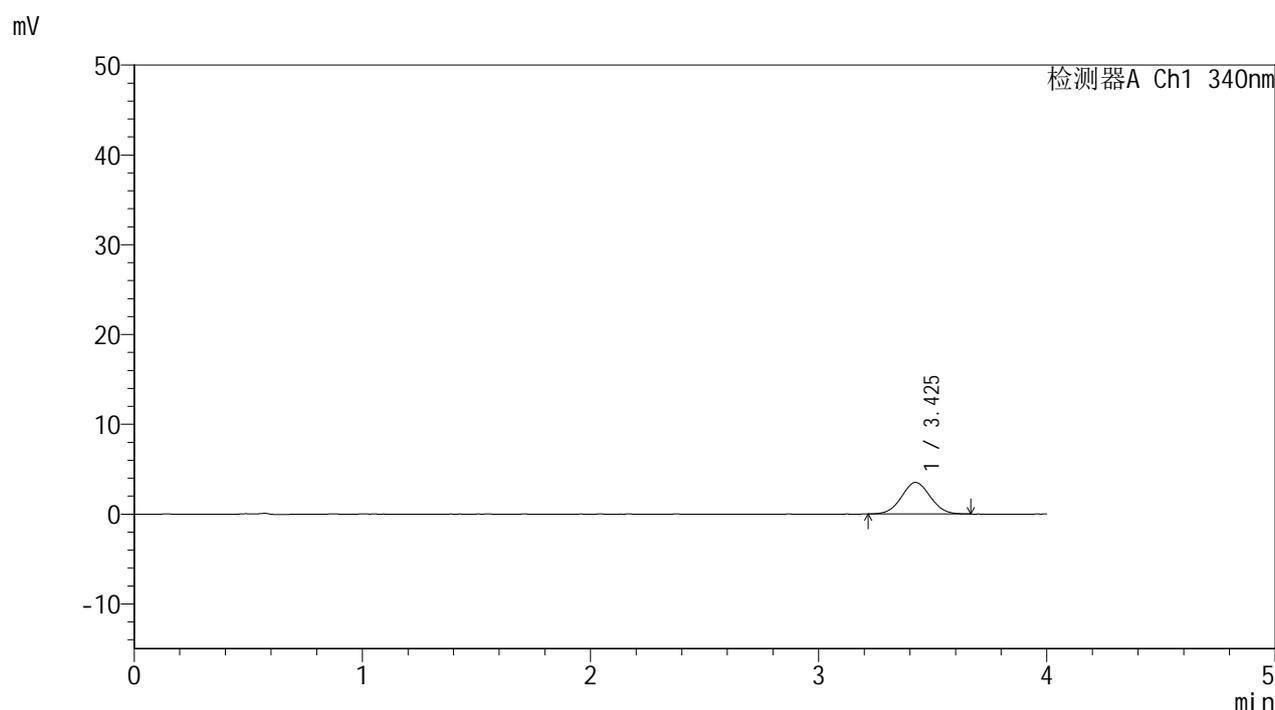
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.419	30716	100.000	3513	3492	1.033	--
总计		30716	100.000	3513			

图85 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-93-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 18:36:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:03:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

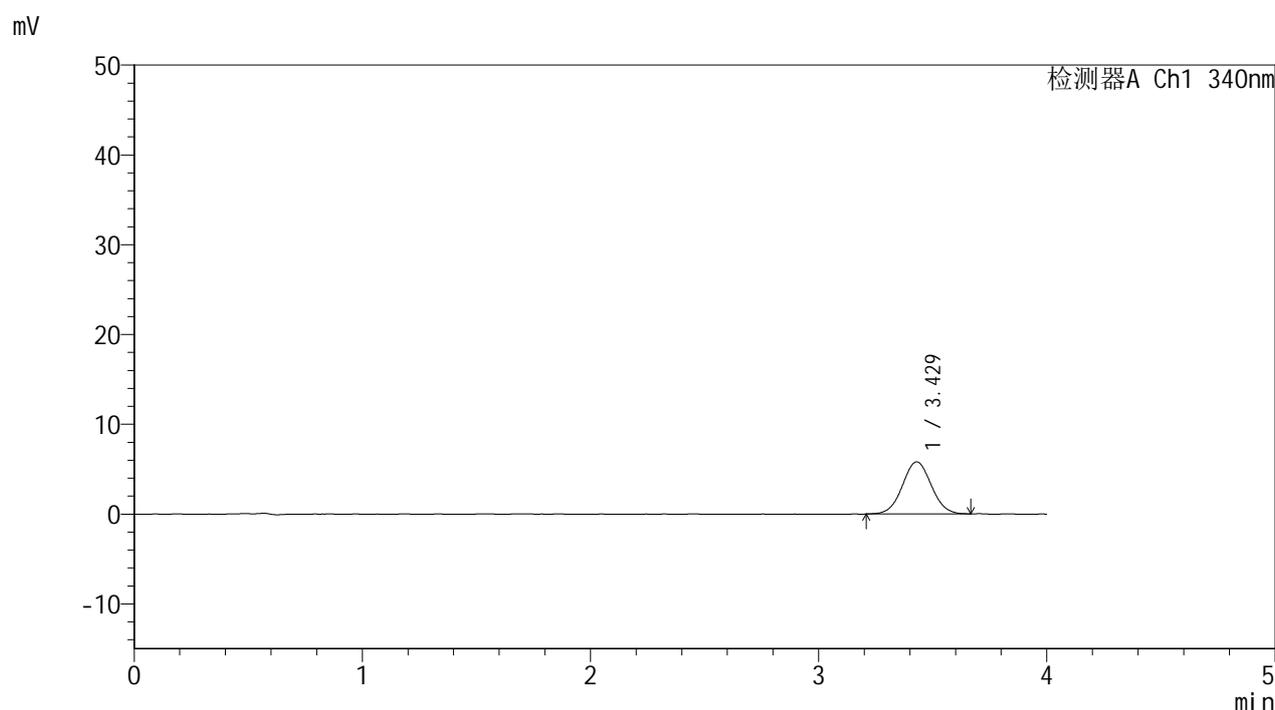
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.425	30709	100.000	3508	3516	1.042	--
总计		30709	100.000	3508			

图86 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-94-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 18:41:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:03:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 340nm

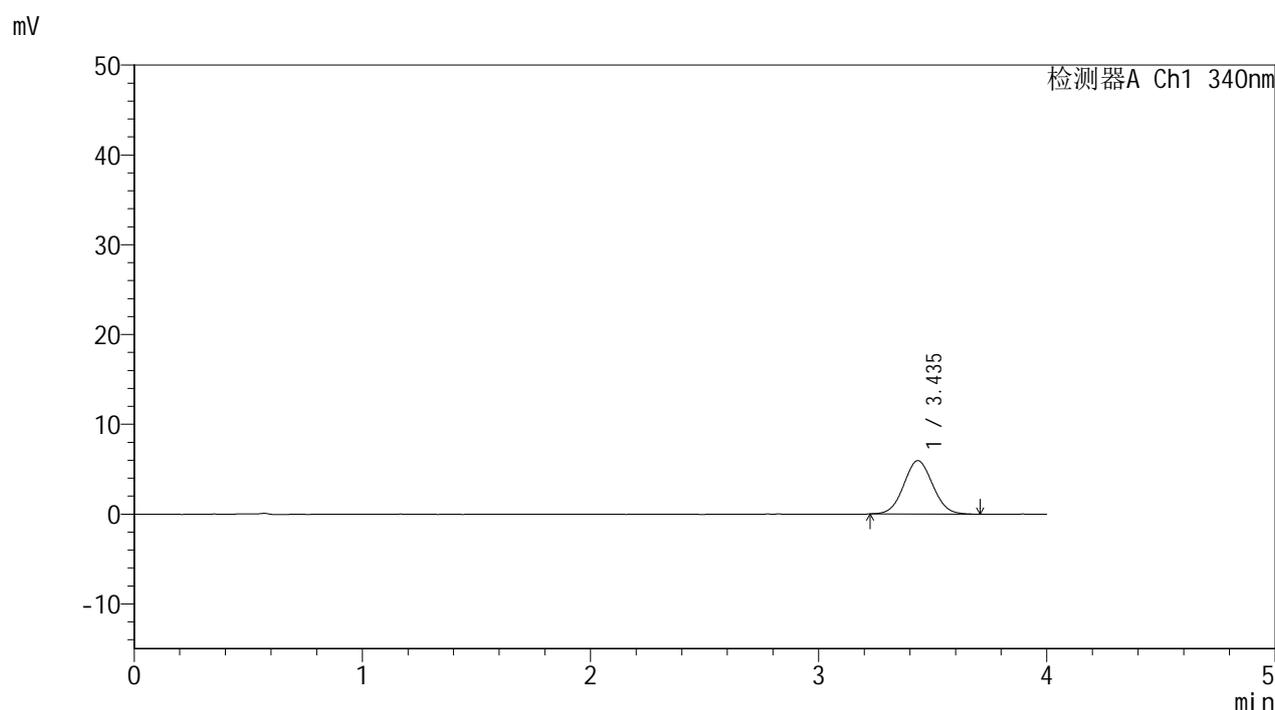
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.429	51036	100.000	5804	3512	1.036	--
总计		51036	100.000	5804			

图87 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-95-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 18:45:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:03:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 340nm

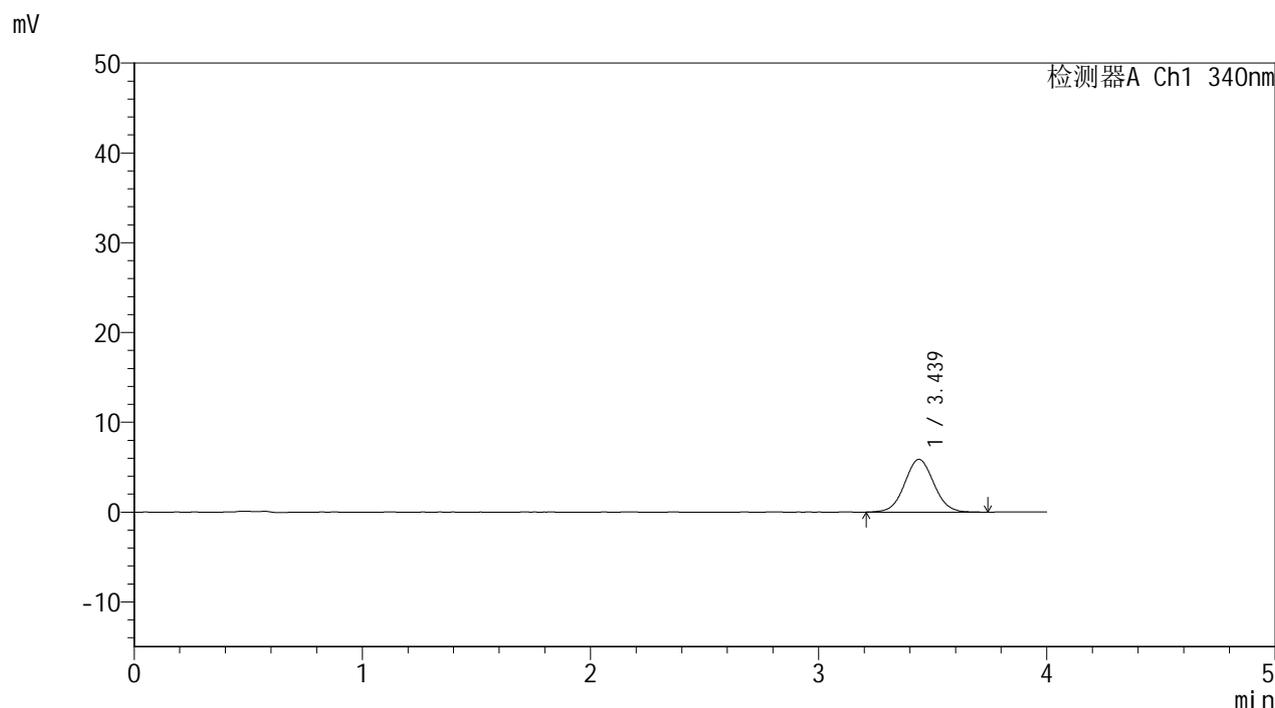
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	52473	100.000	5935	3456	1.051	--
总计		52473	100.000	5935			

图88 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-96-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 18:49:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:03:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

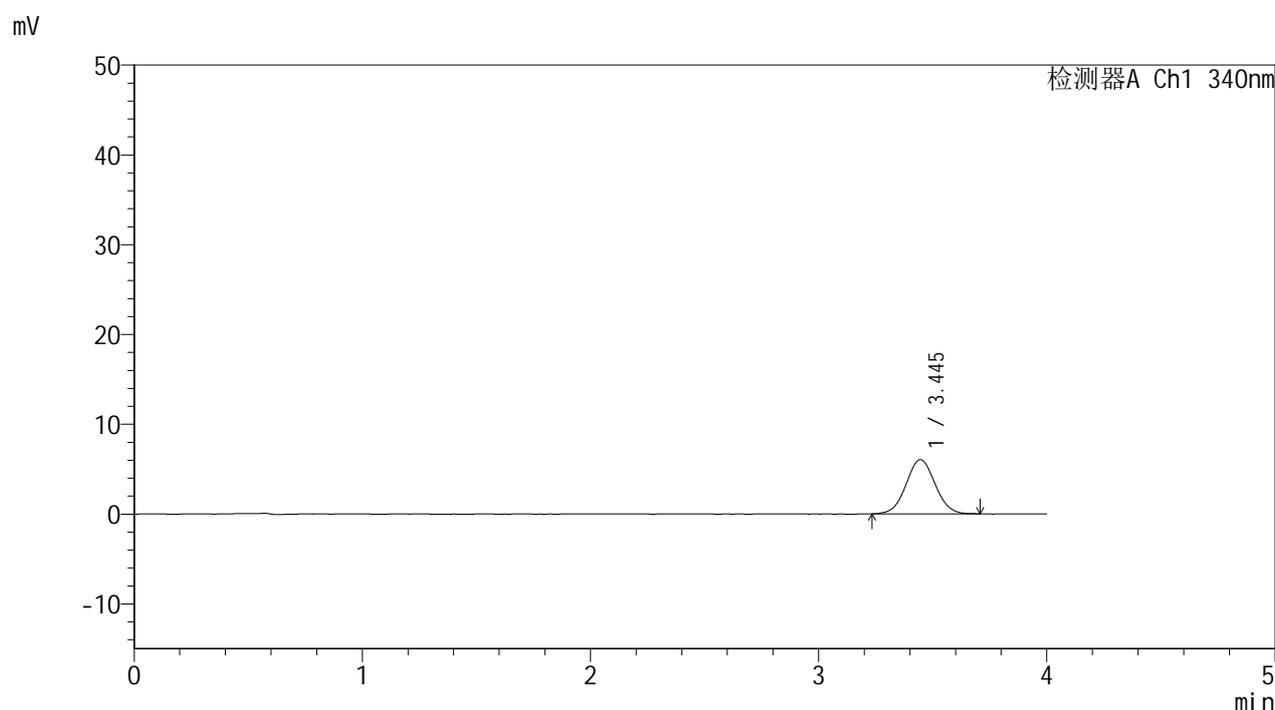
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	52318	100.000	5879	3484	1.054	--
总计		52318	100.000	5879			

图89 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-97-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 18:54:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:03:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

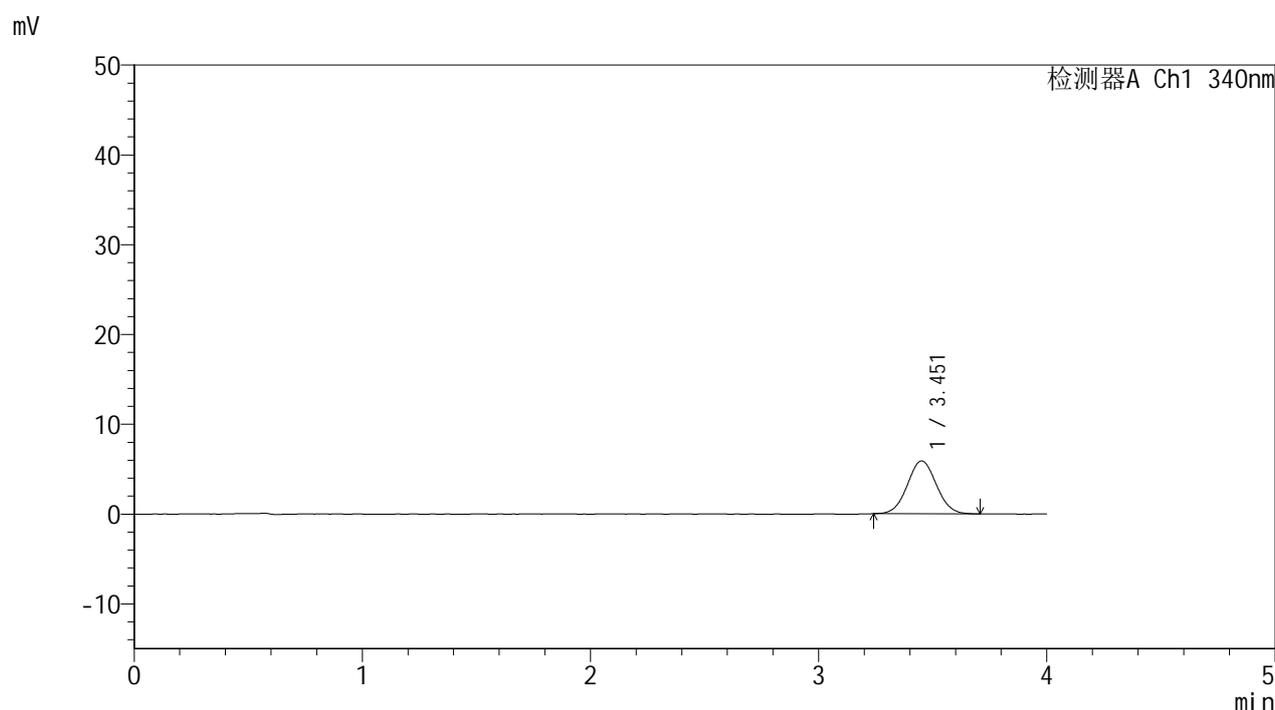
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	53414	100.000	6041	3491	1.039	--
总计		53414	100.000	6041			

图90 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-98-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 18:58:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:03:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

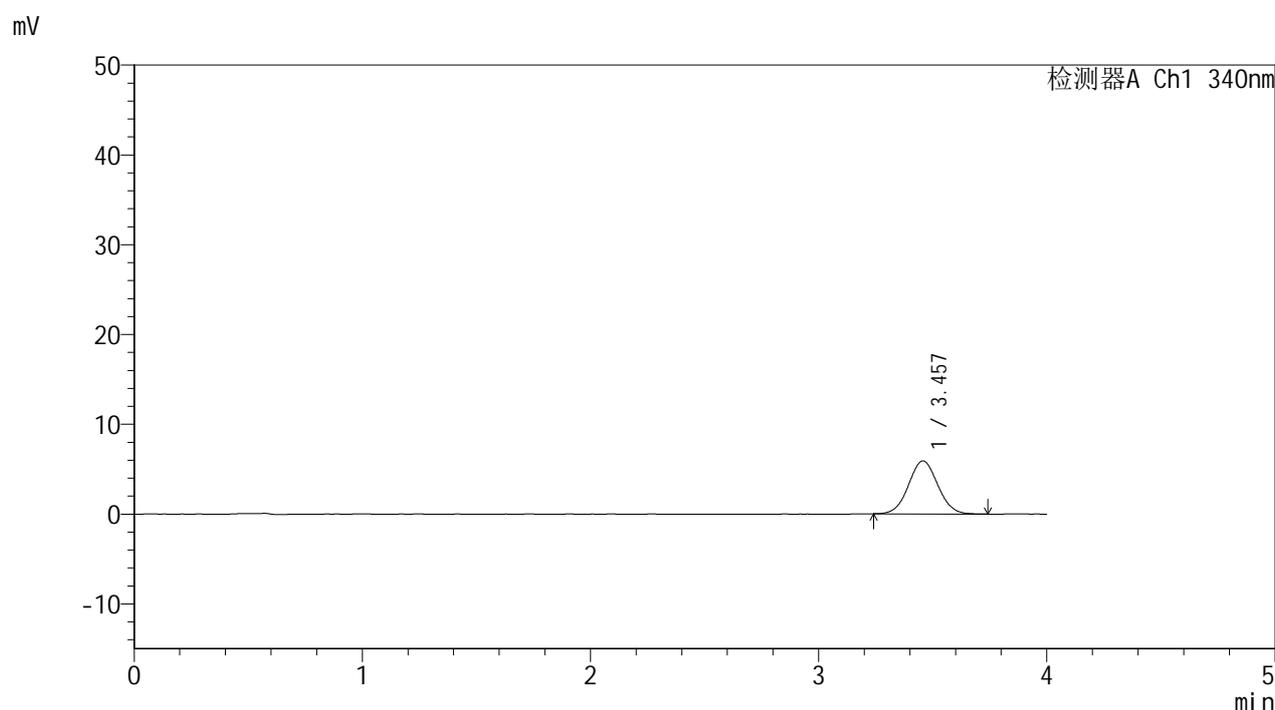
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.451	52138	100.000	5878	3509	1.043	--
总计		52138	100.000	5878			

图91 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-99-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 19:02:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:03:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	3.457	52527	100.000	5903	3509	1.041	--
总计		52527	100.000	5903			

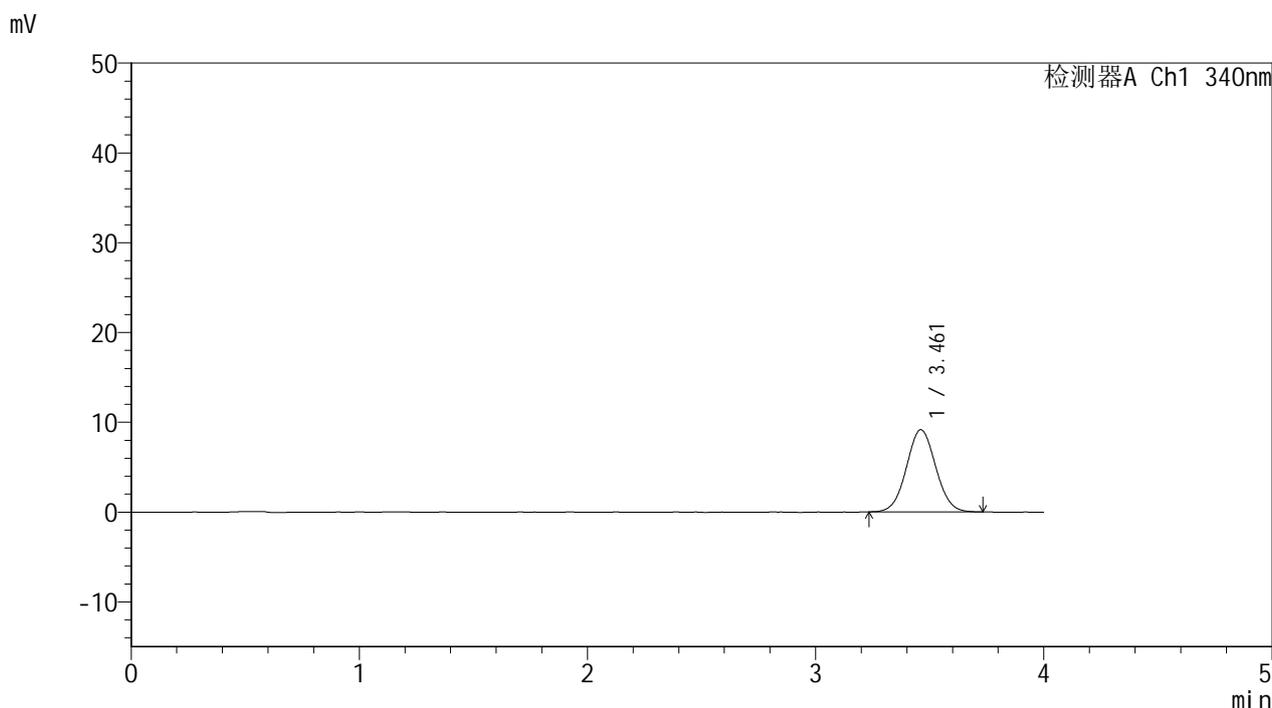
图92 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-100-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 19:07:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:03:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

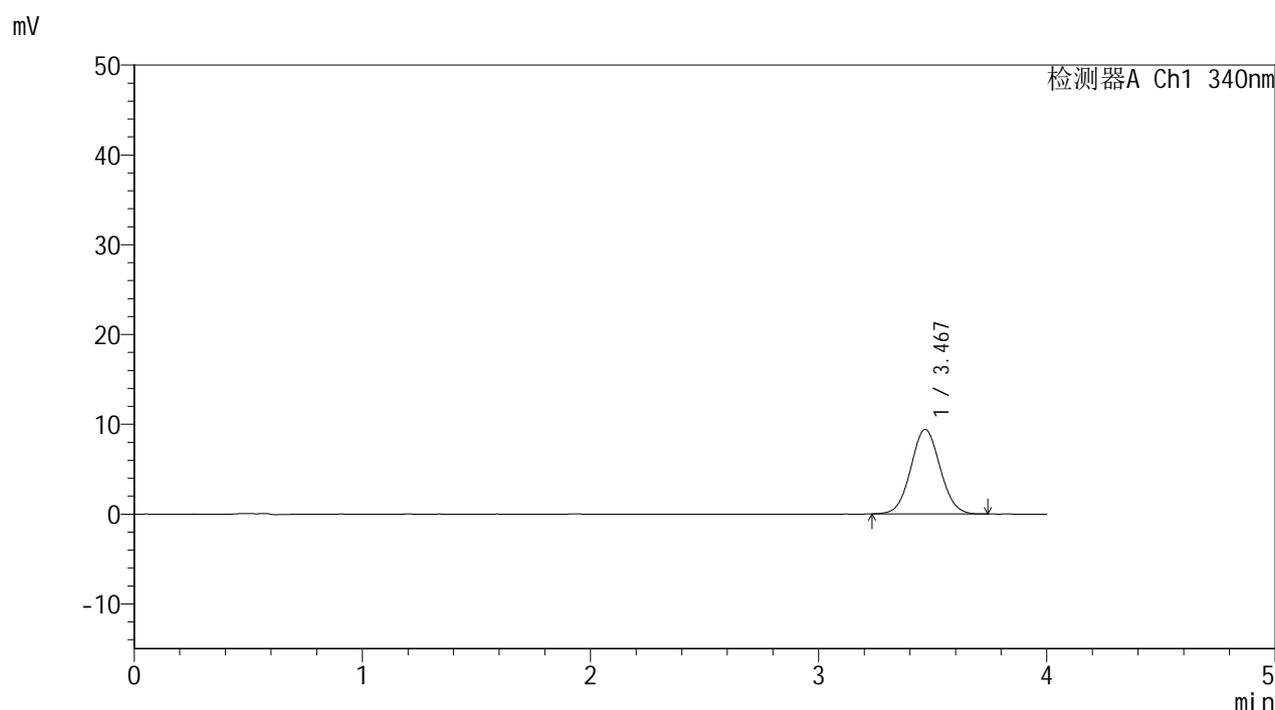
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	81660	100.000	9149	3468	1.047	--
总计		81660	100.000	9149			

图93 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-101-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 19:11:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

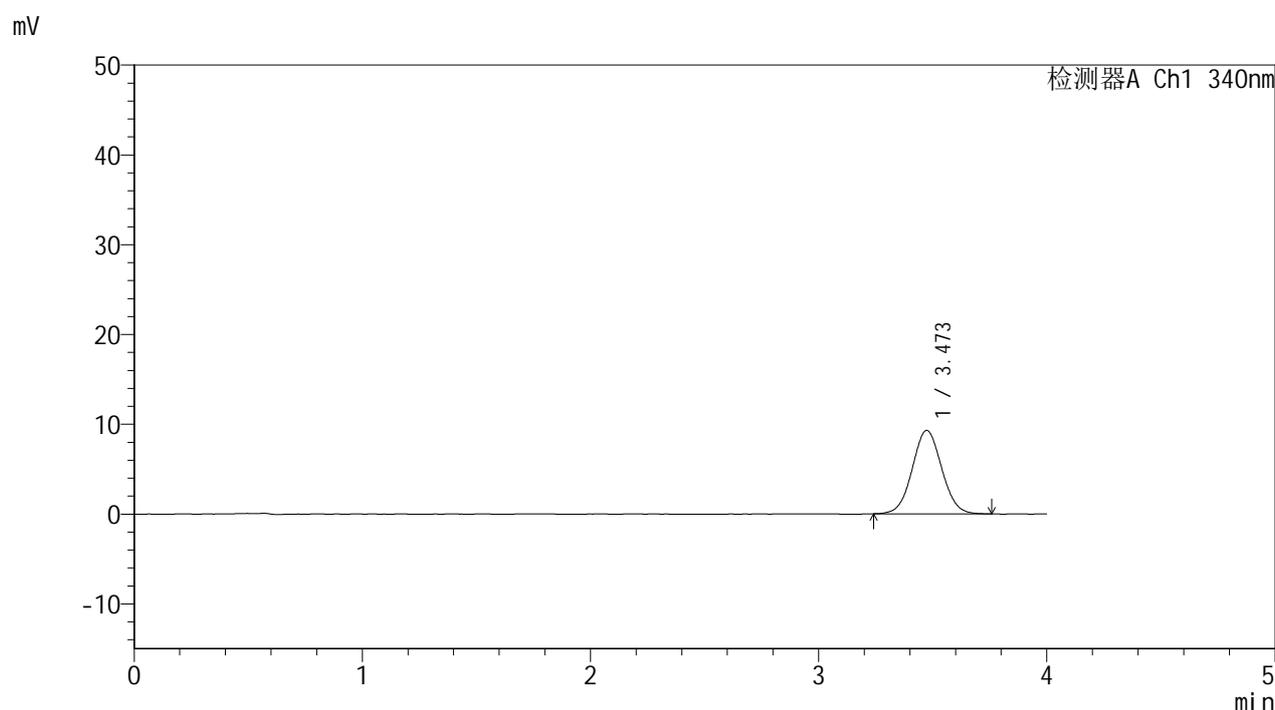
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.467	84249	100.000	9408	3500	1.051	--
总计		84249	100.000	9408			

图94 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-102-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 19:16:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

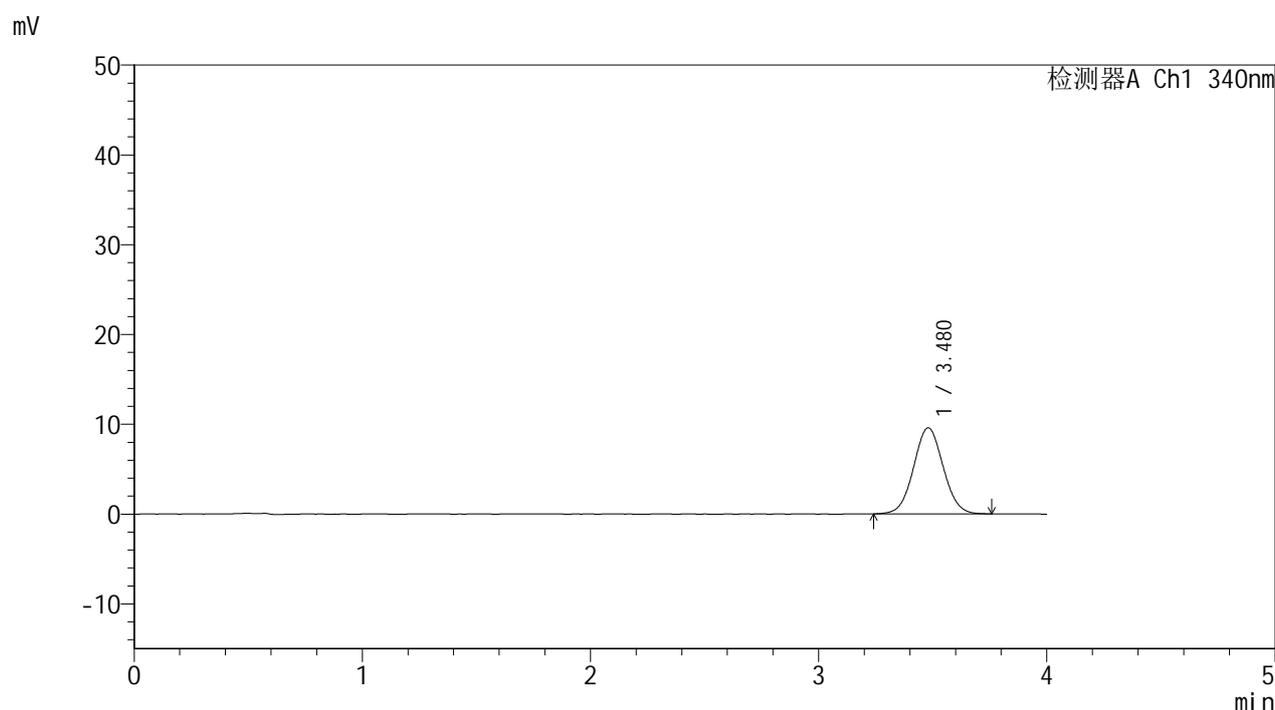
检测器A Ch1 340nm

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	3.473	83264	100.000	9292	3468	1.046	--
总计		83264	100.000	9292			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-103-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 19:20:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

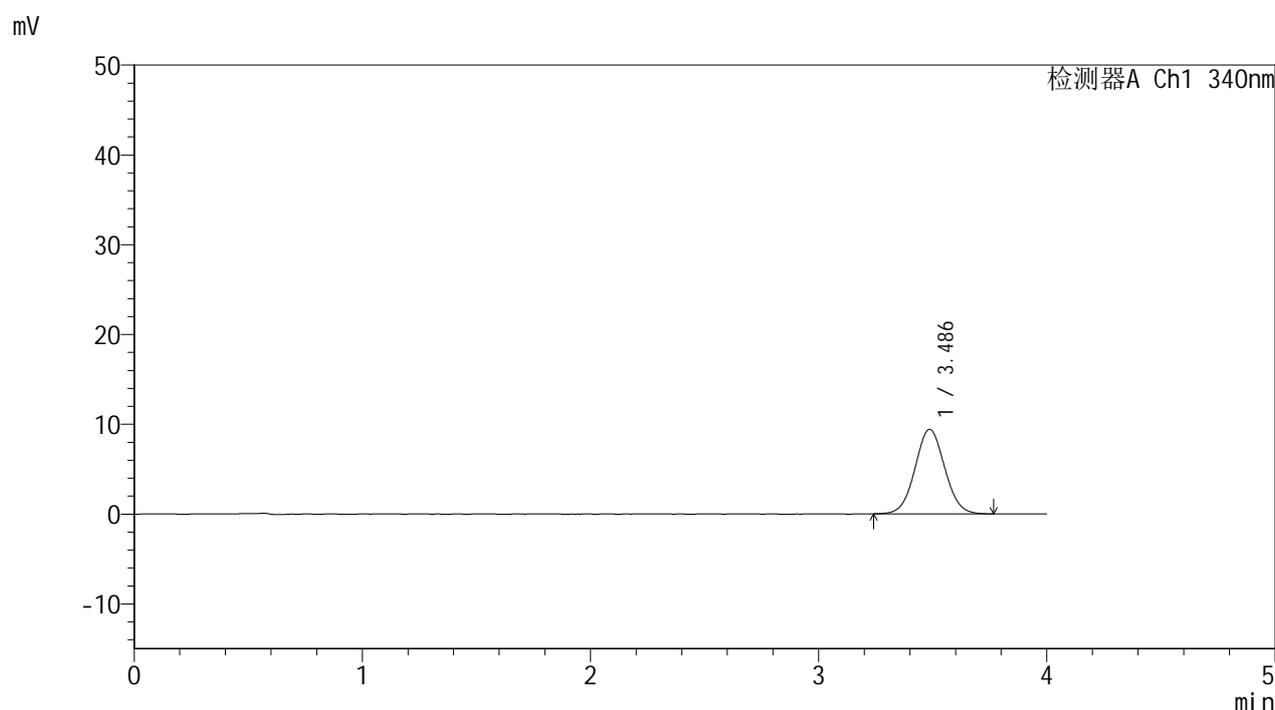
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	86357	100.000	9581	3439	1.046	--
总计		86357	100.000	9581			

图96 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-104-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 19:24:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 12:04:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

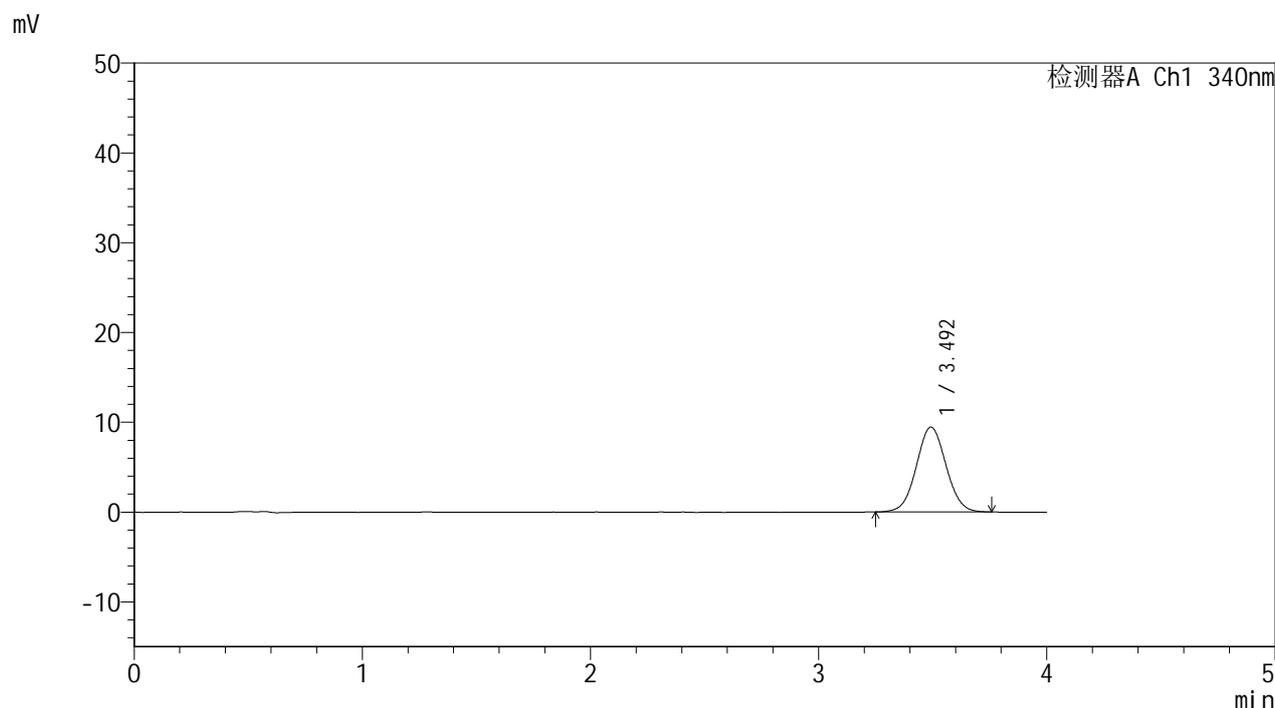
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	84957	100.000	9418	3454	1.043	--
总计		84957	100.000	9418			

图97 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-105-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 19:29:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

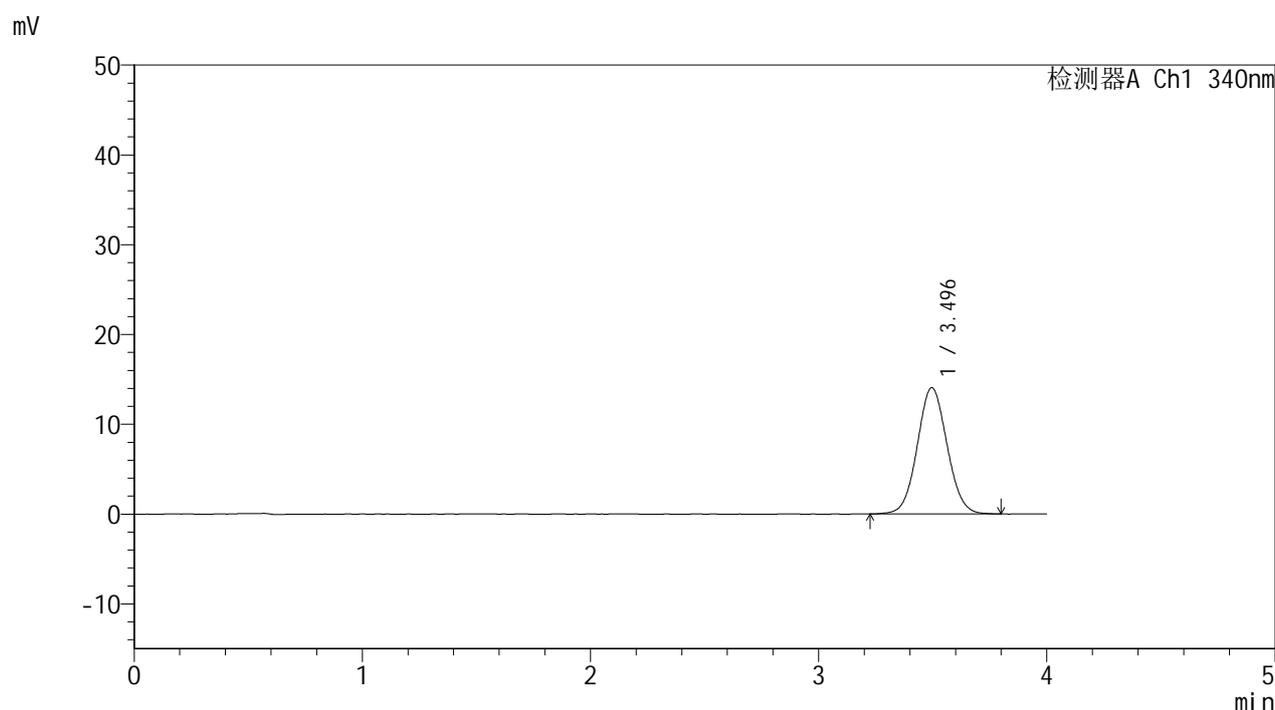
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	85292	100.000	9446	3459	1.044	--
总计		85292	100.000	9446			

图98 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-106-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 19:33:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 340nm

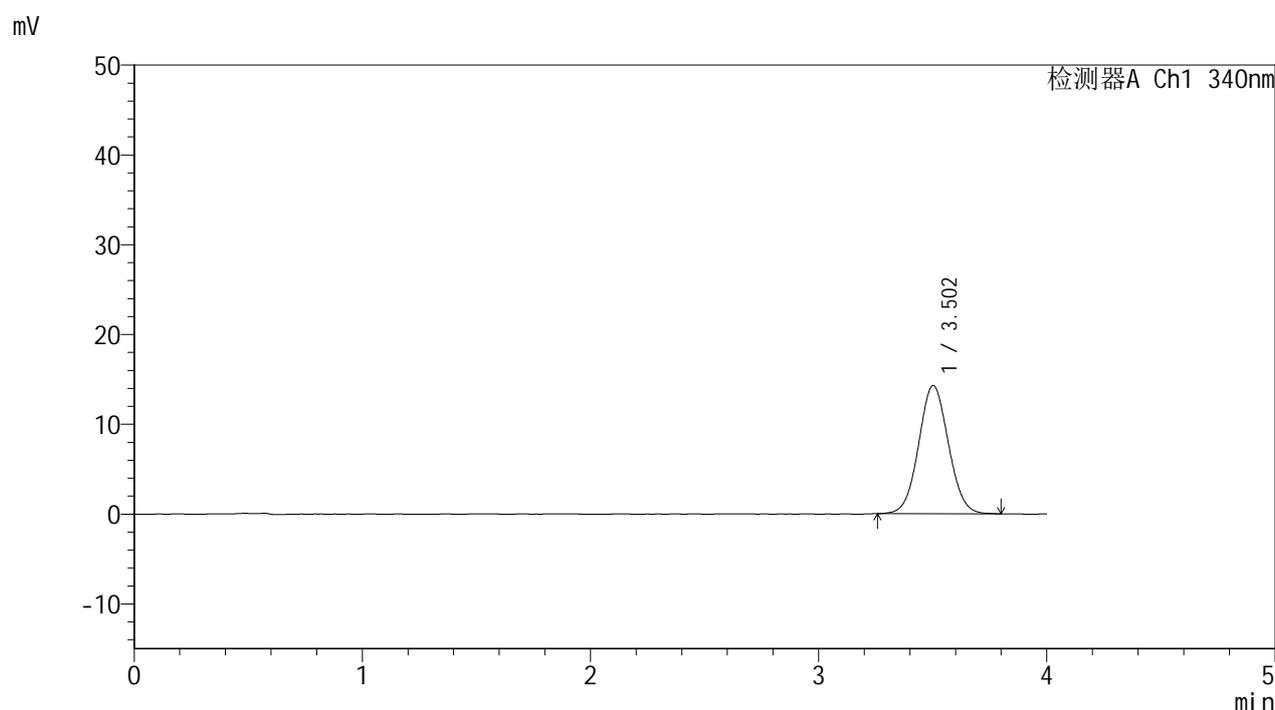
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.496	127488	100.000	14061	3437	1.056	--
总计		127488	100.000	14061			

图99 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-107-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 19:37:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

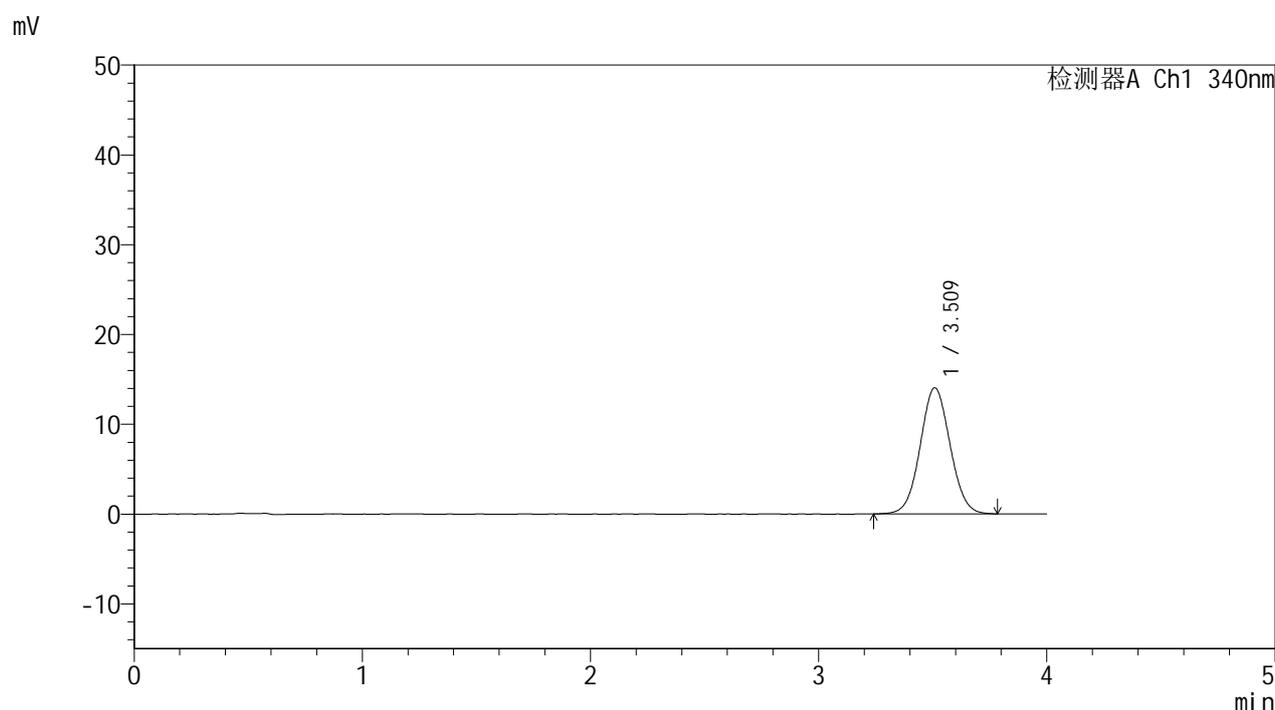
检测器A Ch1 340nm

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	3.502	129396	100.000	14257	3439	1.053	--
总计		129396	100.000	14257			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-108-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 19:42:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

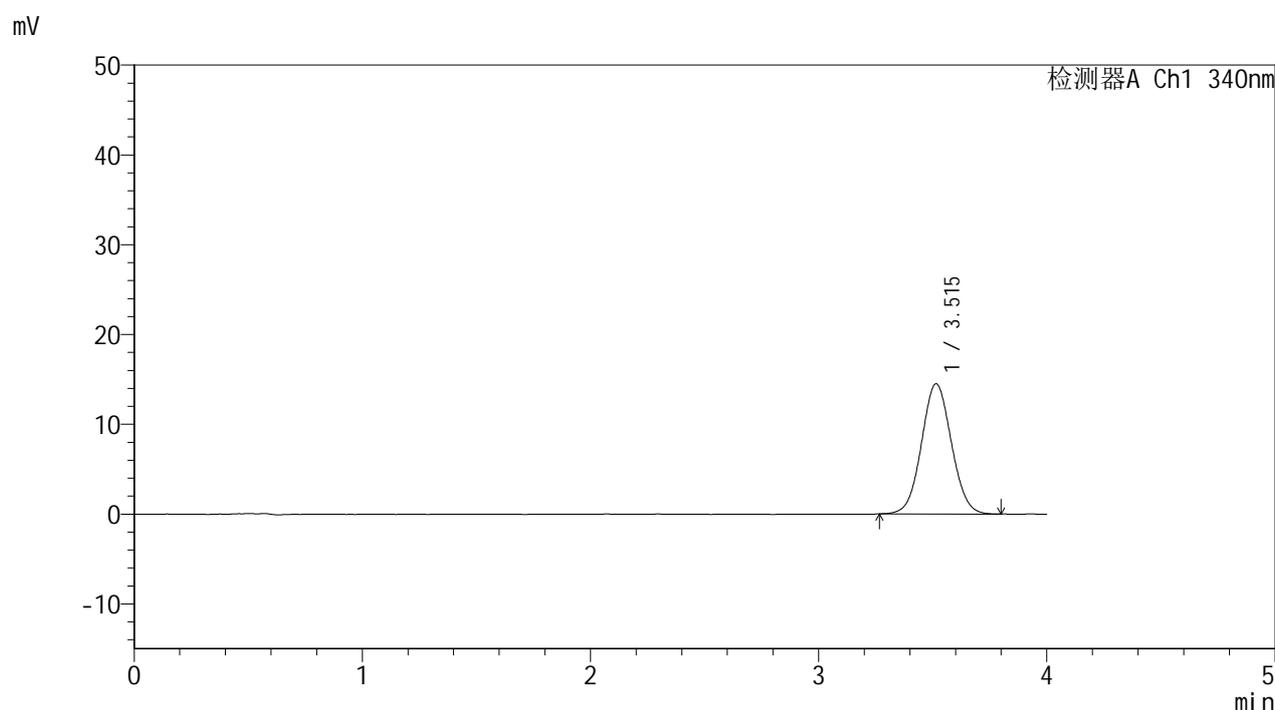
检测器A Ch1 340nm

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	3.509	127902	100.000	14023	3440	1.049	--
总计		127902	100.000	14023			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-109-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 19:46:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

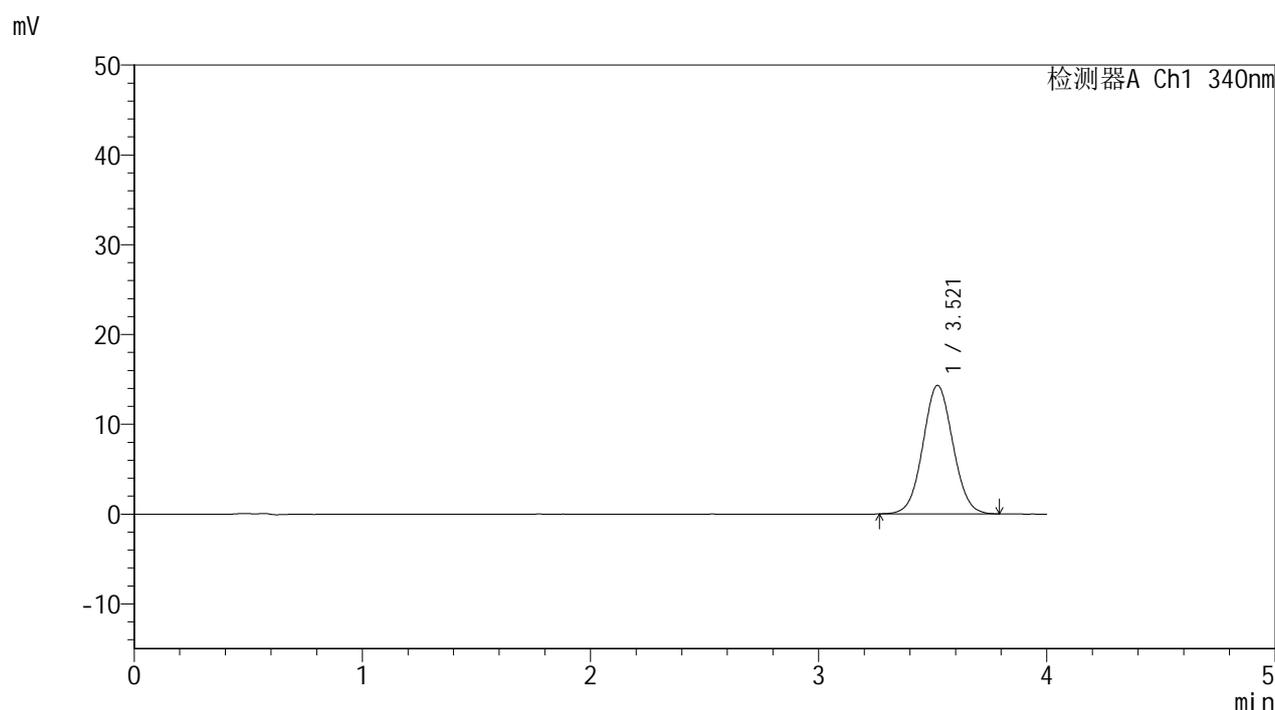
检测器A Ch1 340nm

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	3.515	132129	100.000	14495	3444	1.050	--
总计		132129	100.000	14495			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-110-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 19:50:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

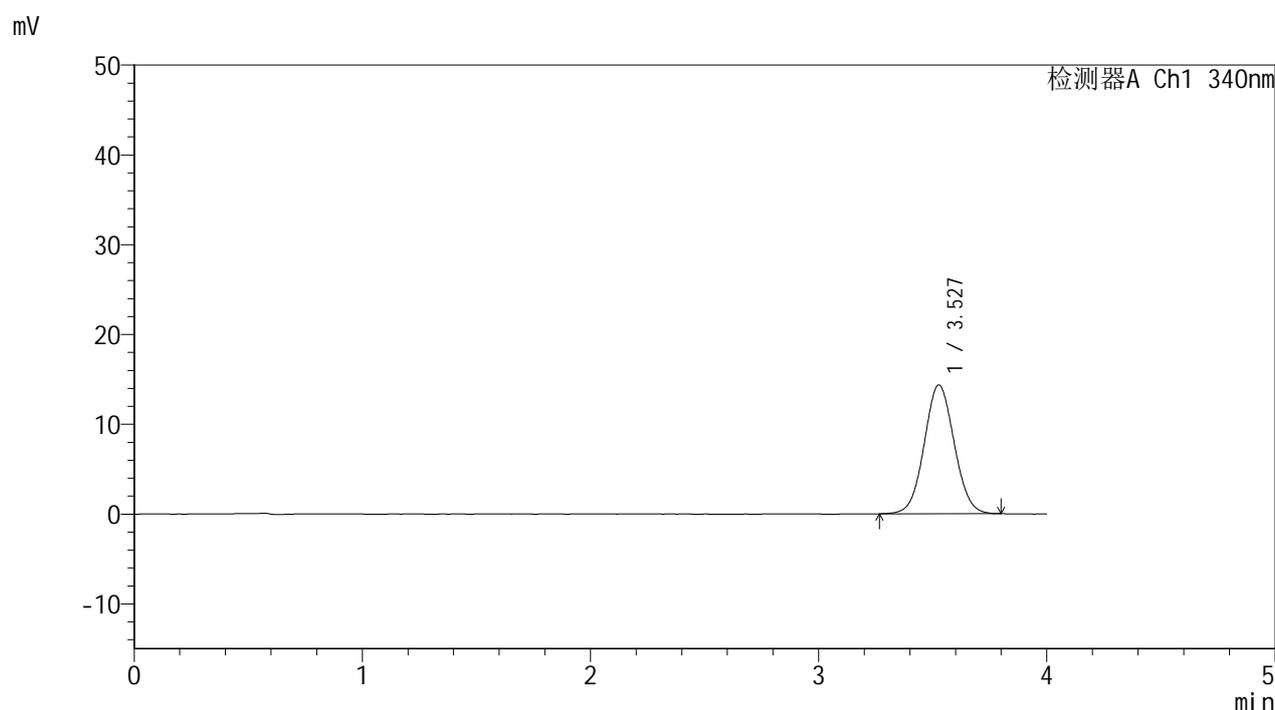
检测器A Ch1 340nm

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	3.521	130705	100.000	14315	3429	1.046	--
总计		130705	100.000	14315			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-111-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 19:55:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

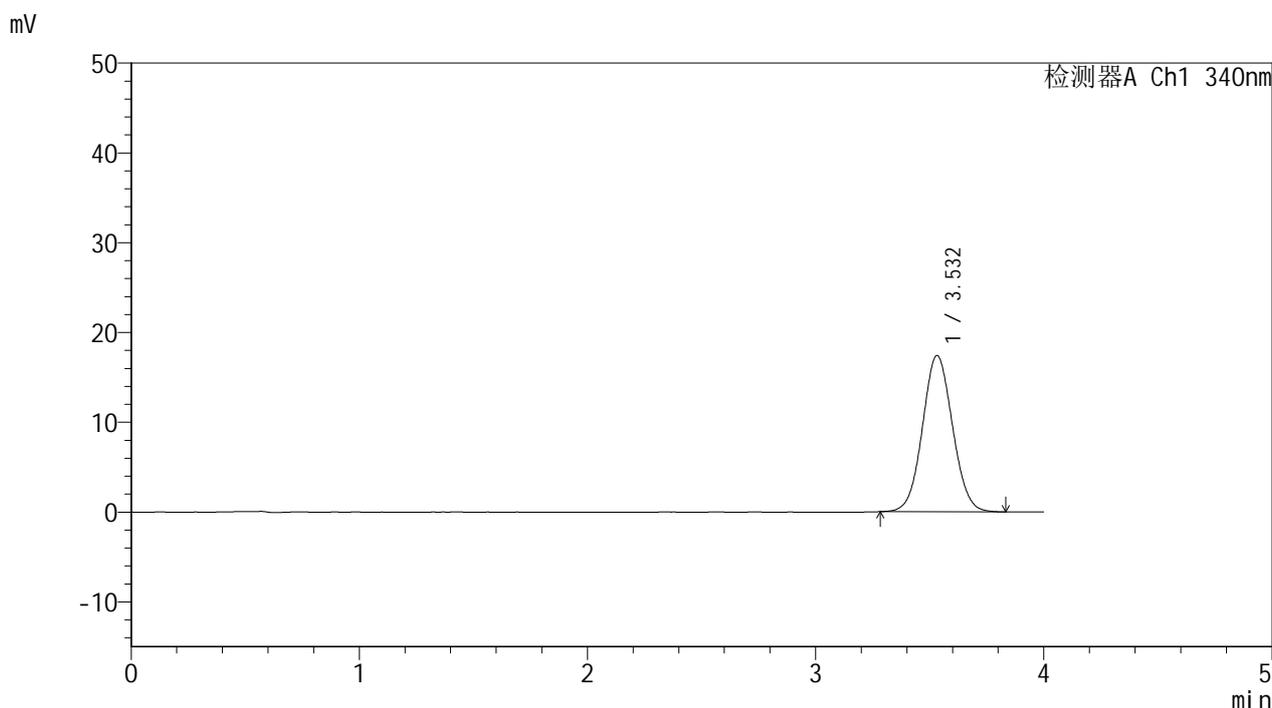
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	131144	100.000	14328	3435	1.051	--
总计		131144	100.000	14328			

图104 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-112-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 19:59:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

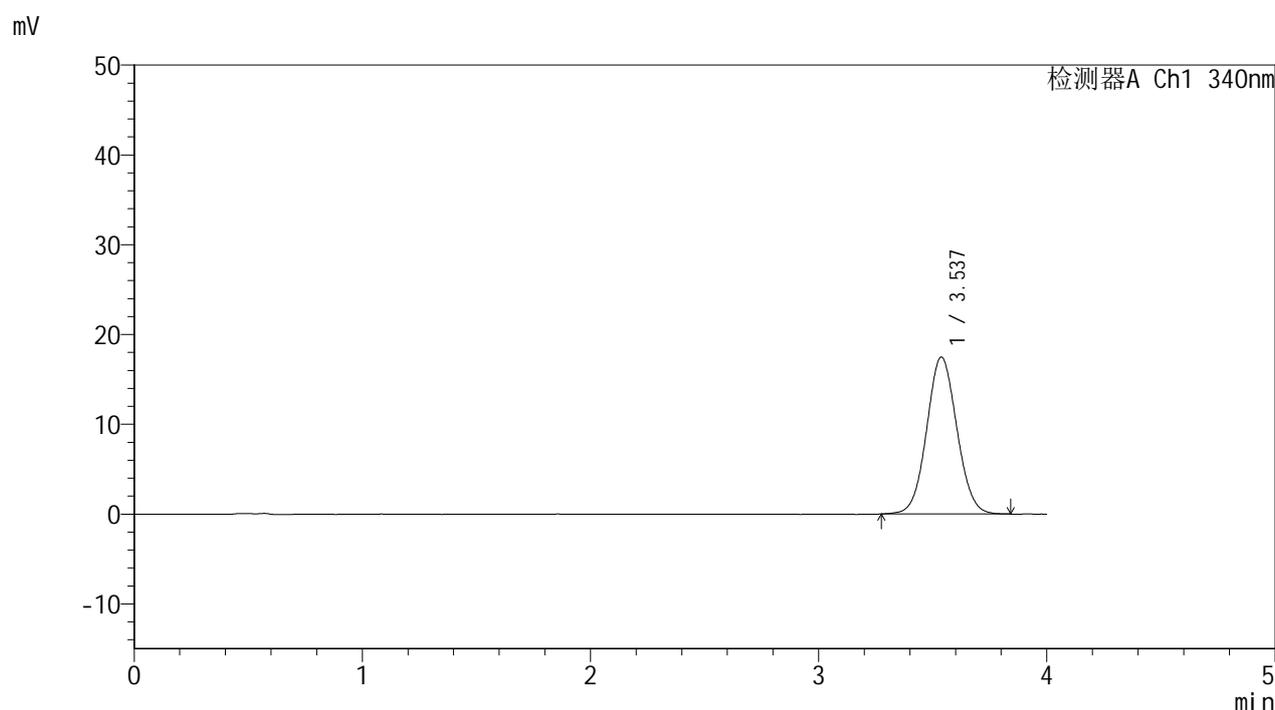
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	159304	100.000	17400	3438	1.056	--
总计		159304	100.000	17400			

图105 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-113-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 20:03:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

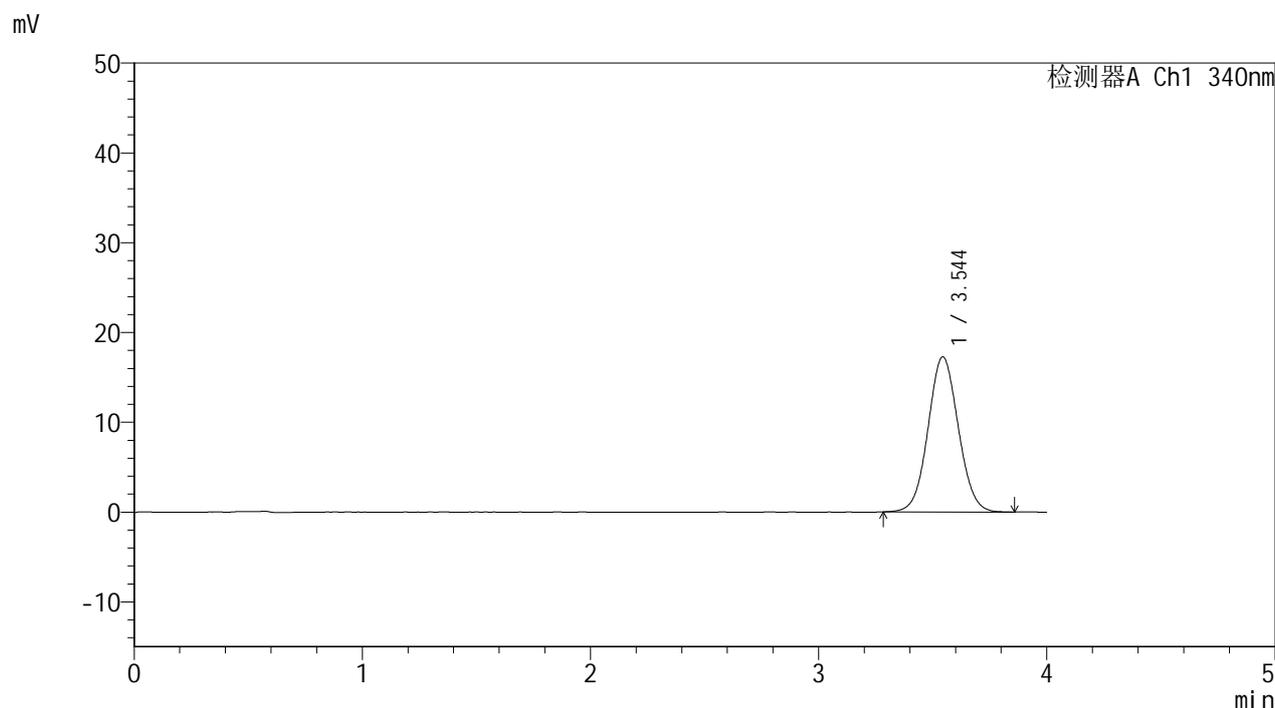
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.537	160918	100.000	17487	3436	1.056	--
总计		160918	100.000	17487			

图106 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-114-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 20:08:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

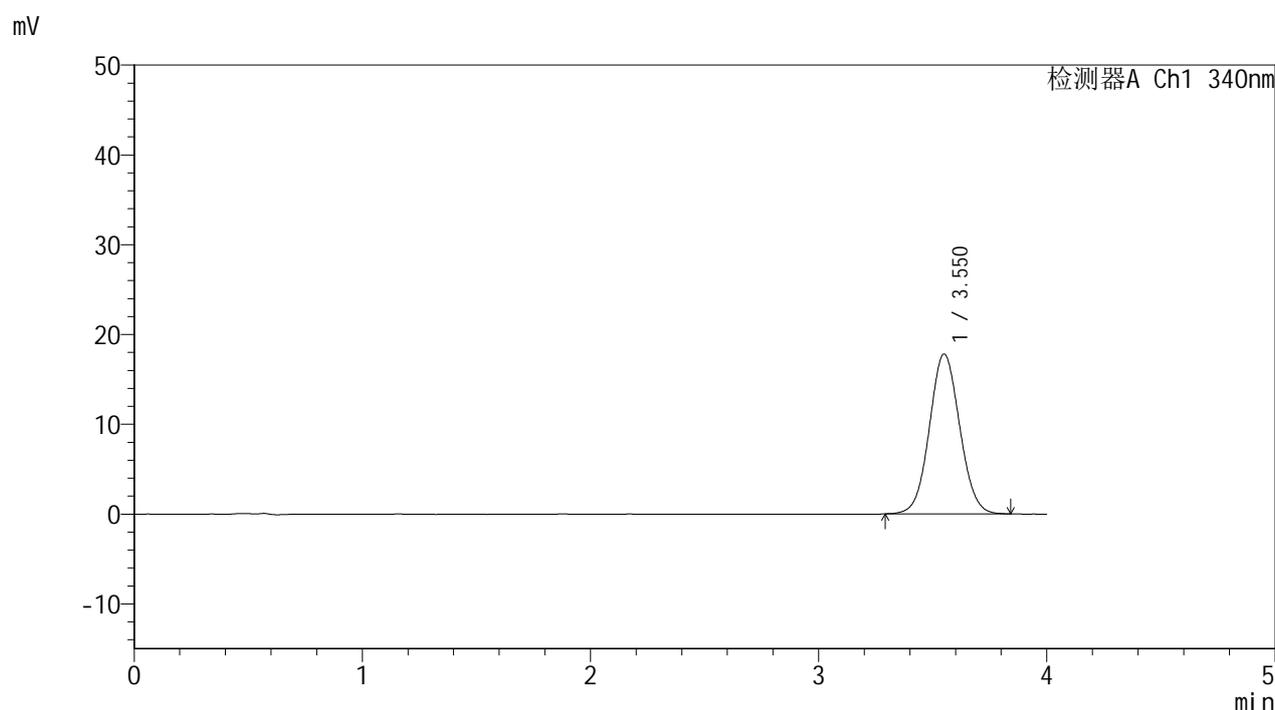
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.544	159514	100.000	17268	3437	1.054	--
总计		159514	100.000	17268			

图107 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-115-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 20:12:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/04 12:04:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

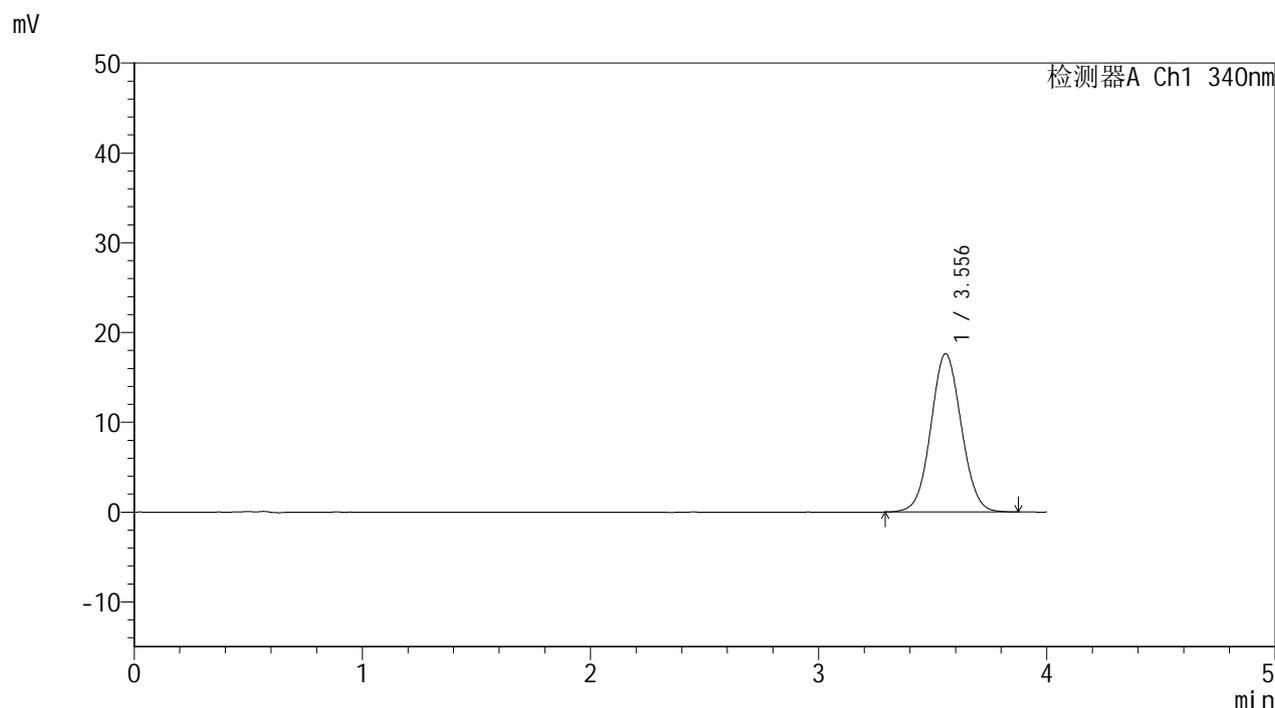
检测器A Ch1 340nm

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	3.550	164413	100.000	17791	3423	1.057	--
总计		164413	100.000	17791			

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-116-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 20:17:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

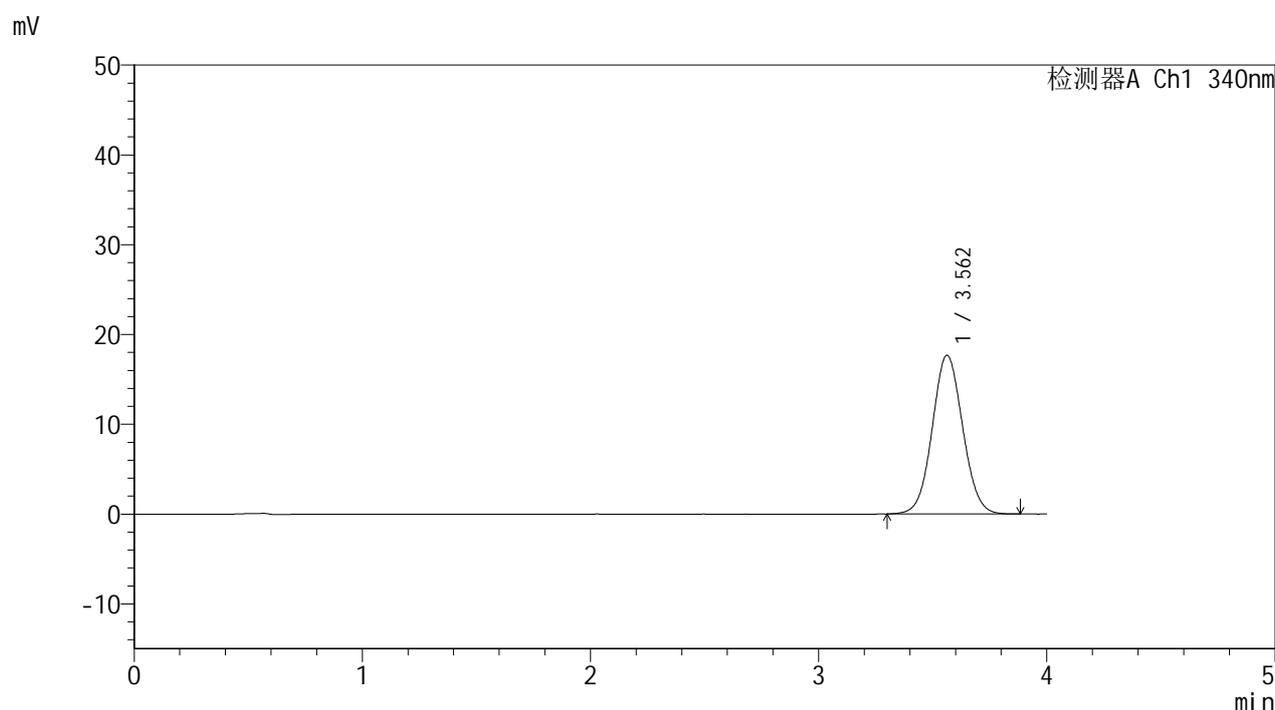
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	163444	100.000	17634	3400	1.052	--
总计		163444	100.000	17634			

图109 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-117-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 20:21:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	3.562	164297	100.000	17693	3415	1.057	--
总计		164297	100.000	17693			

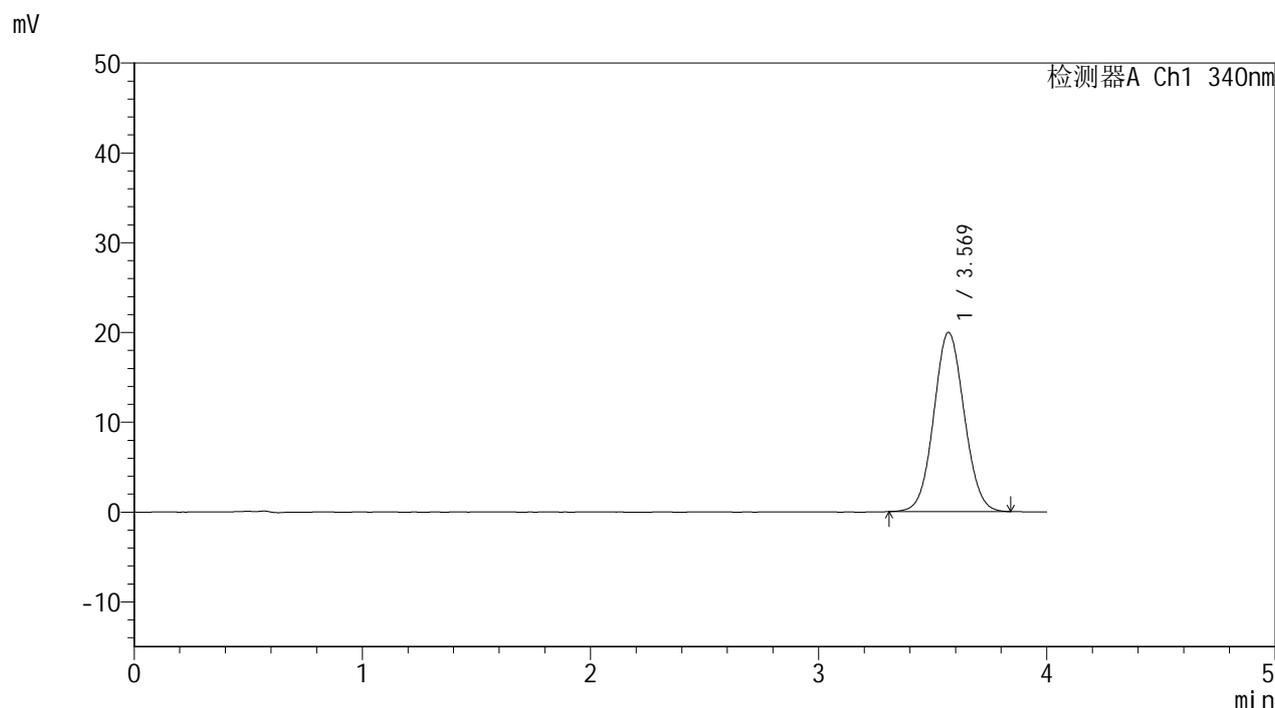
图110 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-118-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 20:25:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

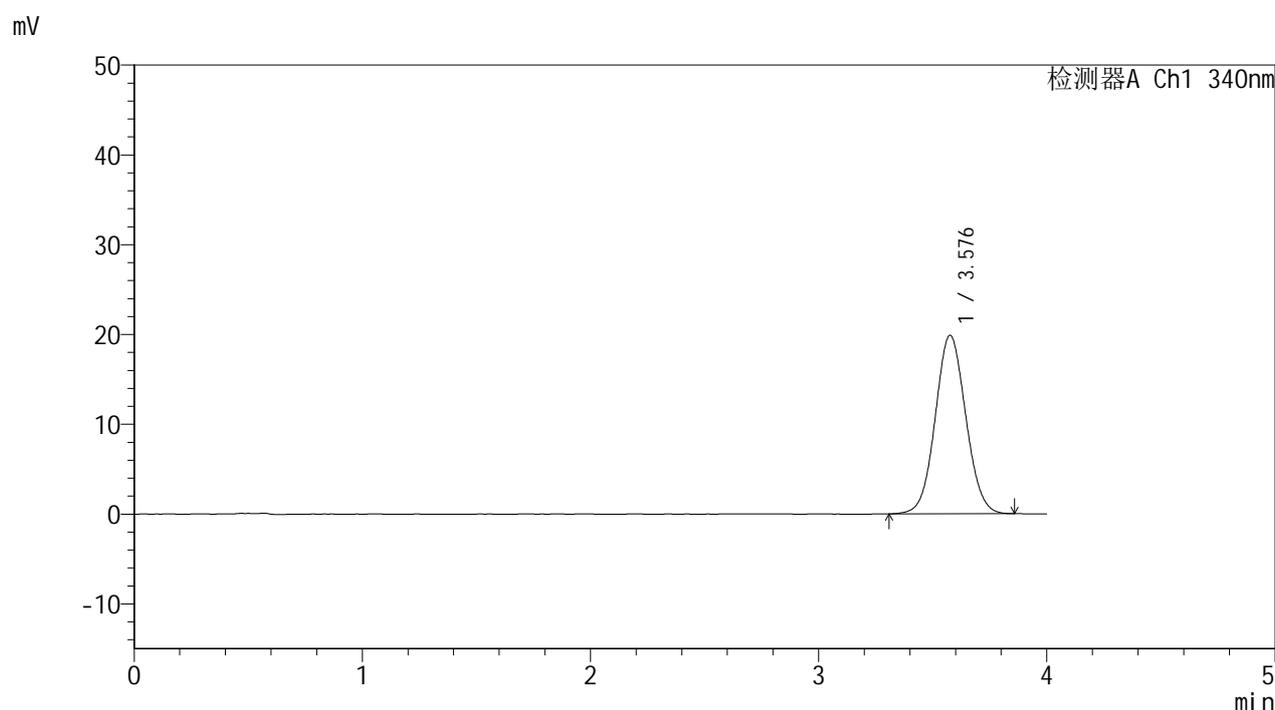
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	185115	100.000	19950	3421	1.060	--
总计		185115	100.000	19950			

图111 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-119-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 20:30:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

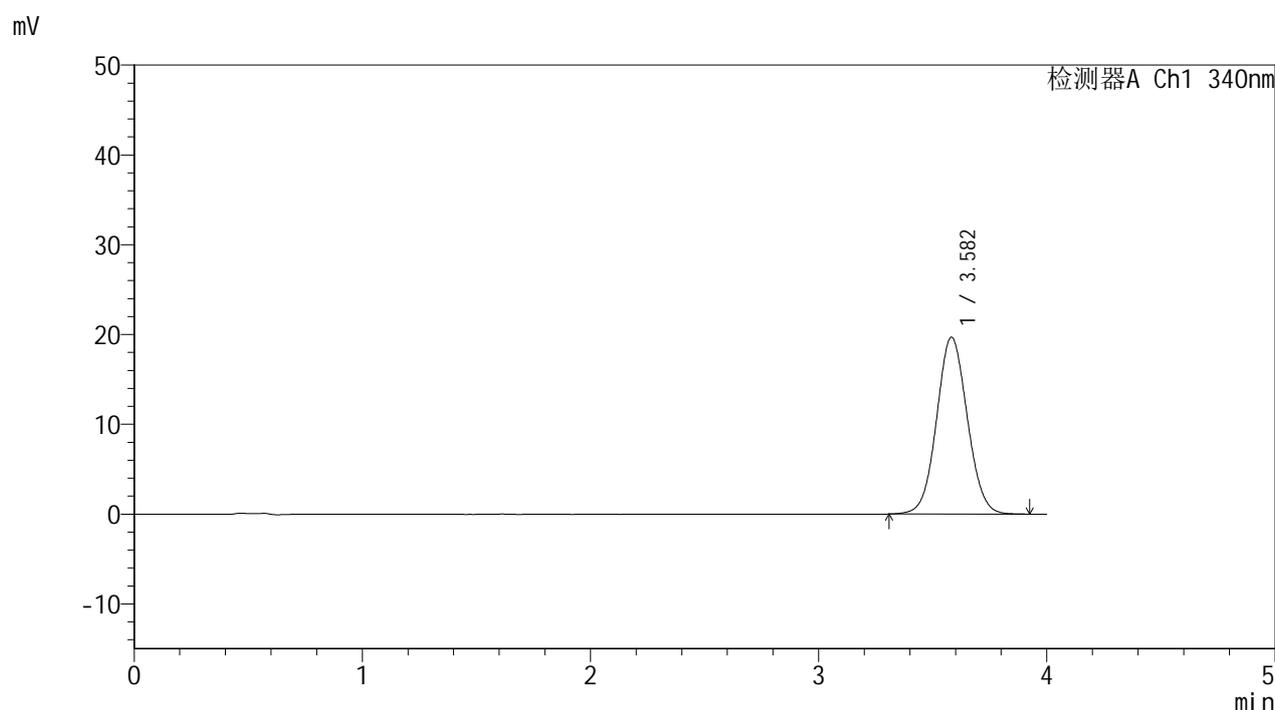
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	184861	100.000	19840	3425	1.058	--
总计		184861	100.000	19840			

图112 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-120-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 20:34:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

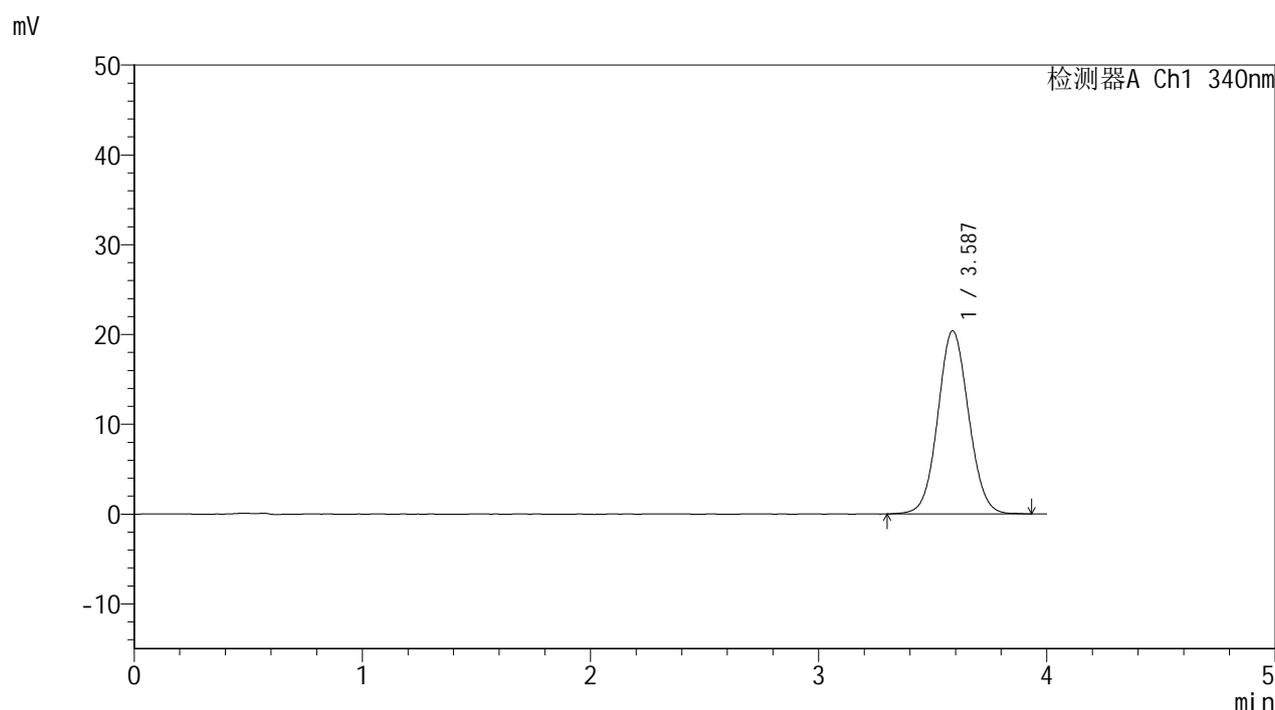
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	184335	100.000	19694	3404	1.059	--
总计		184335	100.000	19694			

图113 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-121-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 20:38:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

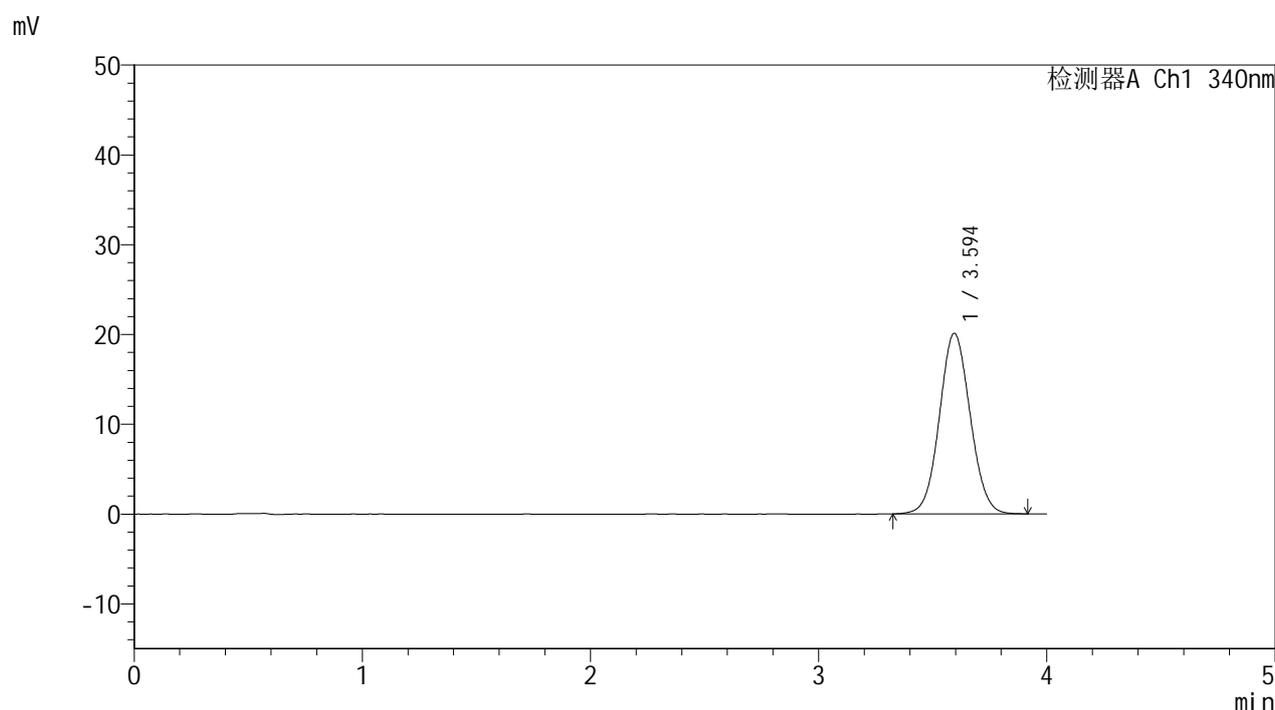
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.587	191315	100.000	20398	3410	1.062	--
总计		191315	100.000	20398			

图114 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-122-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 20:43:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

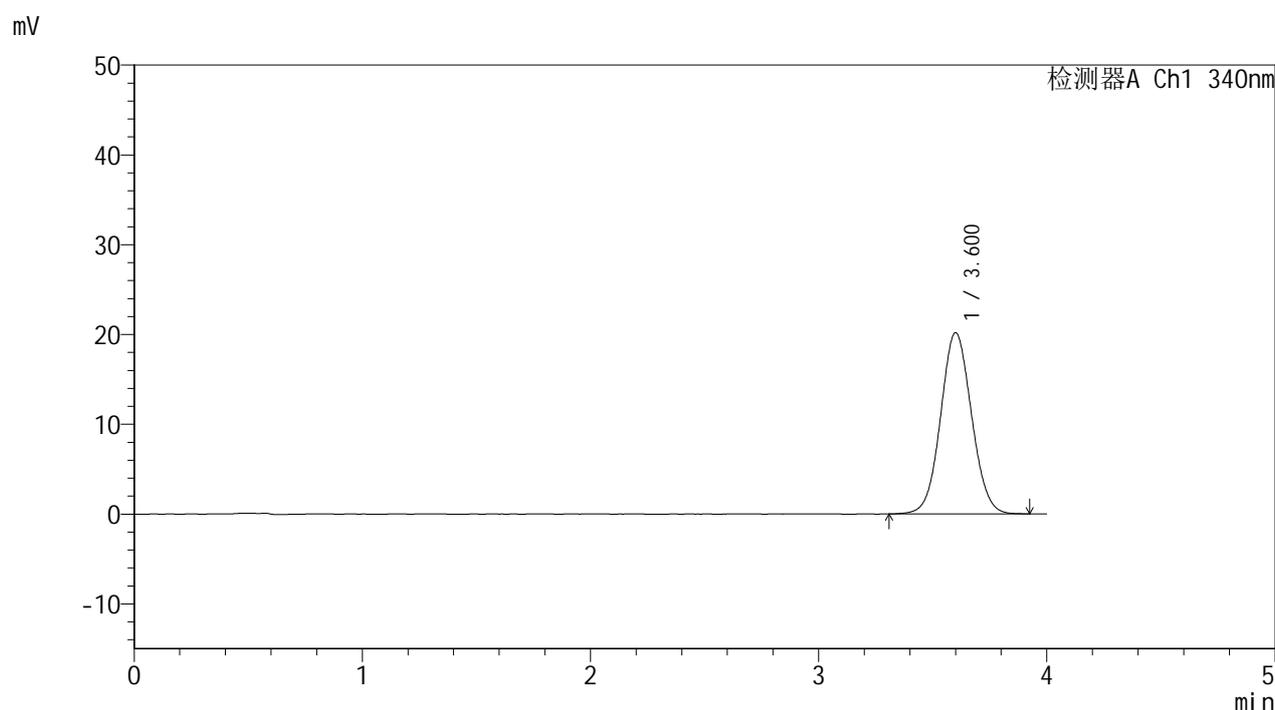
检测器A Ch1 340nm

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	3.594	188430	100.000	20095	3403	1.062	--
总计		188430	100.000	20095			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-123-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 20:47:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

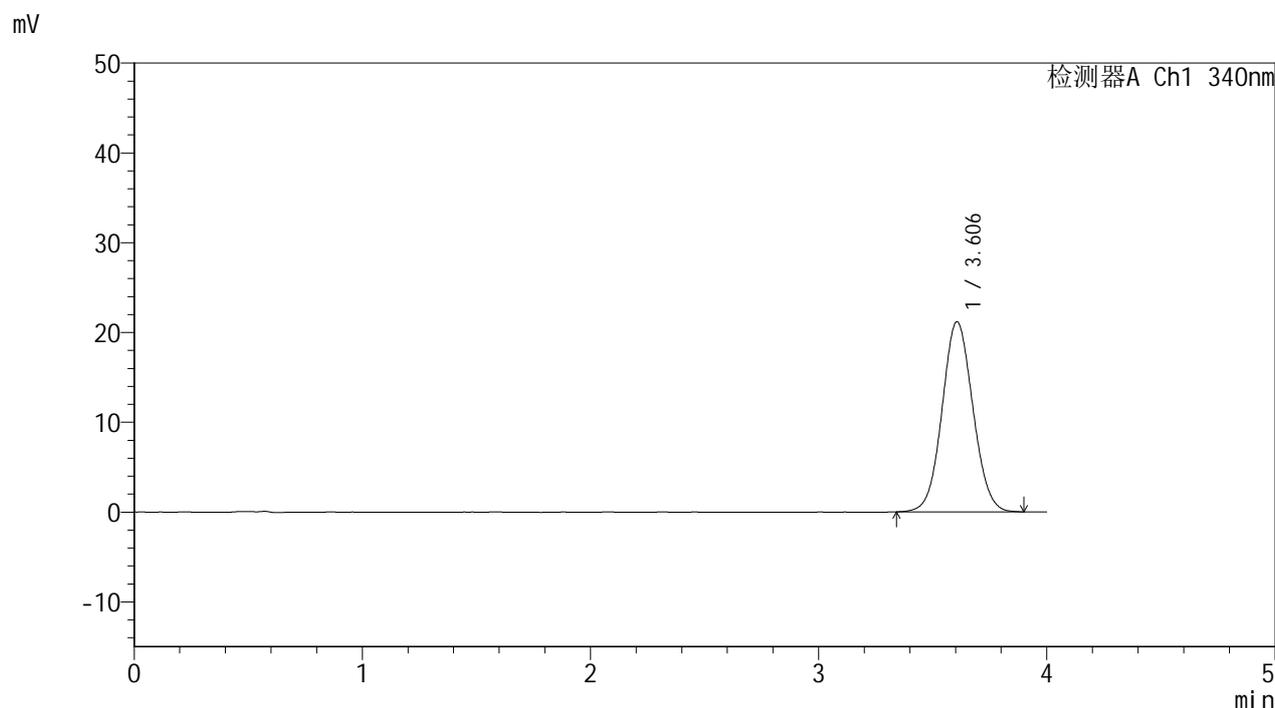
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.600	190328	100.000	20178	3391	1.059	--
总计		190328	100.000	20178			

图116 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-124-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 20:51:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:04:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.606	198734	100.000	21174	3419	1.061	--
总计		198734	100.000	21174			

图117 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

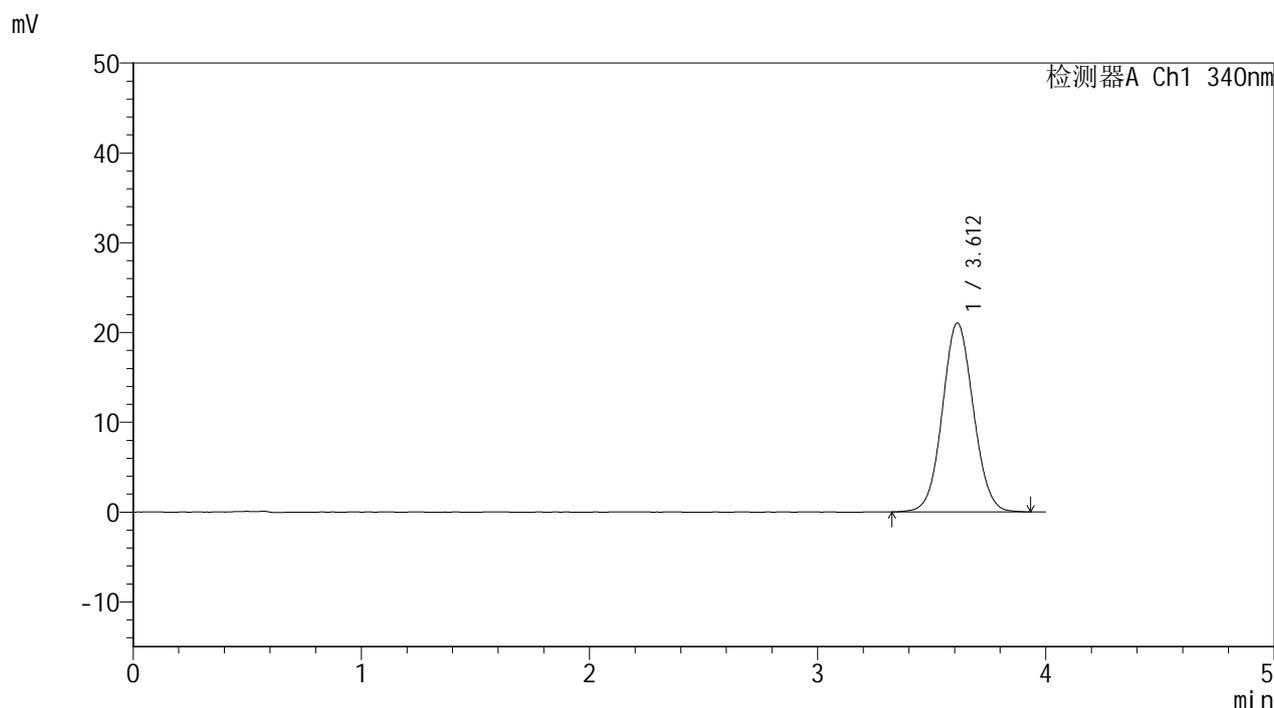


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-125-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 20:56:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

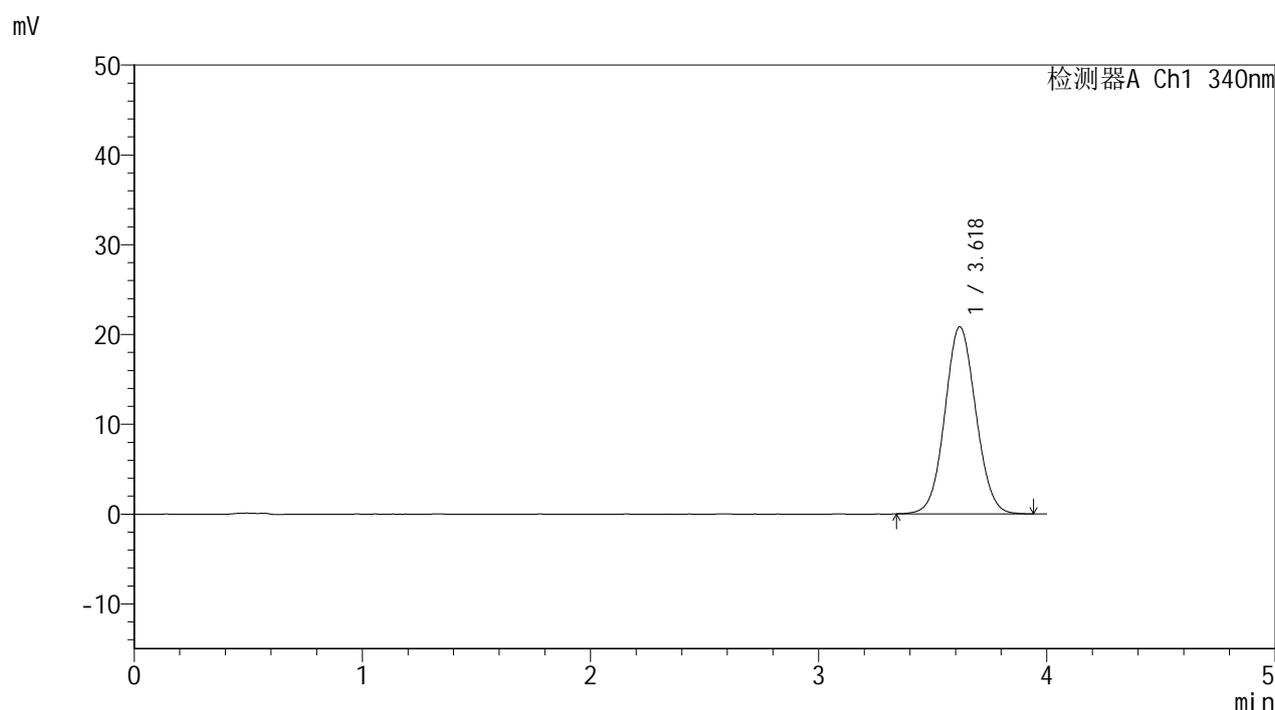
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	198567	100.000	21044	3403	1.060	--
总计		198567	100.000	21044			

图118 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-126-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 21:00:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &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	3.618	196838	100.000	20815	3392	1.061	--
总计		196838	100.000	20815			

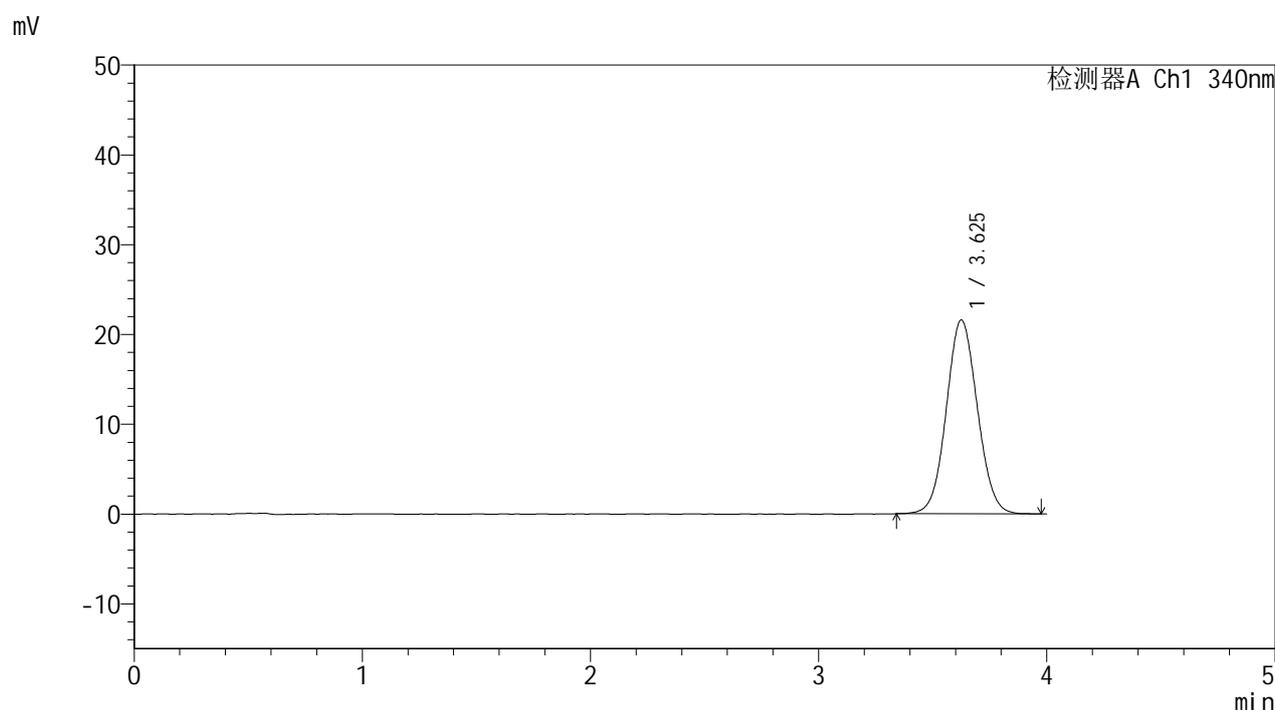
图119 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-127-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 21:04:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

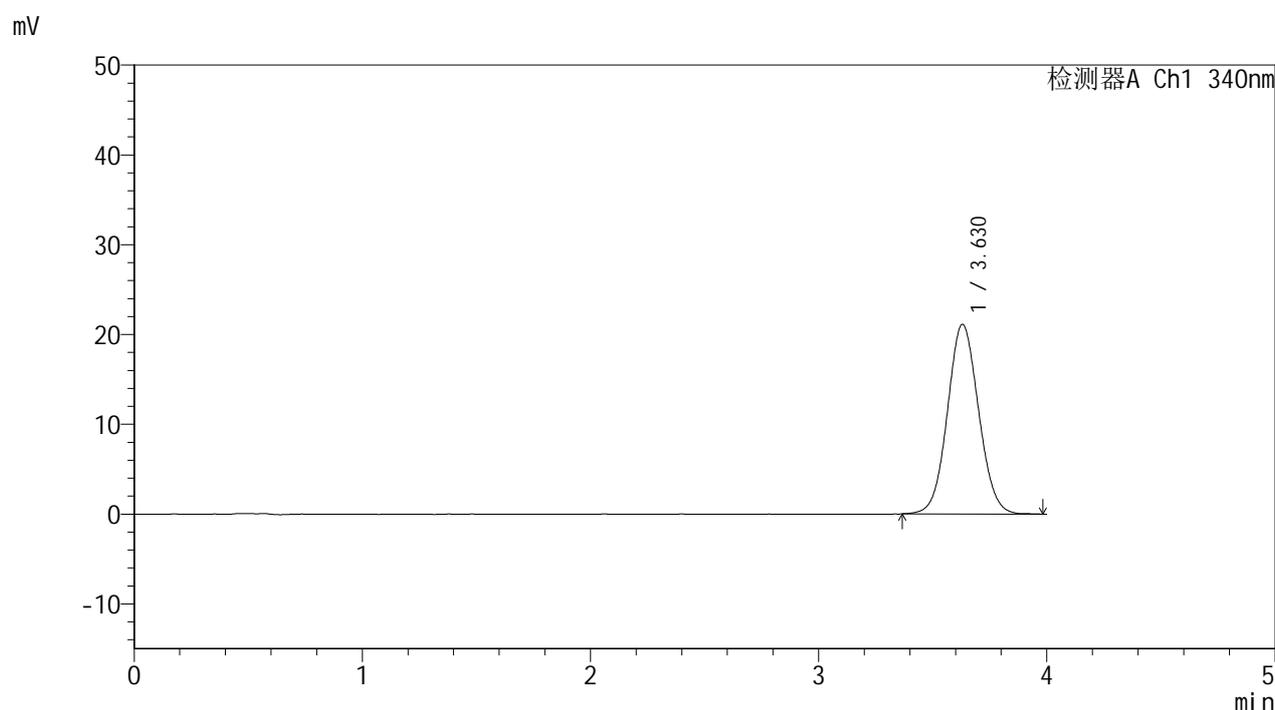
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.625	204320	100.000	21569	3409	1.063	--
总计		204320	100.000	21569			

图120 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-128-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 21:09:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

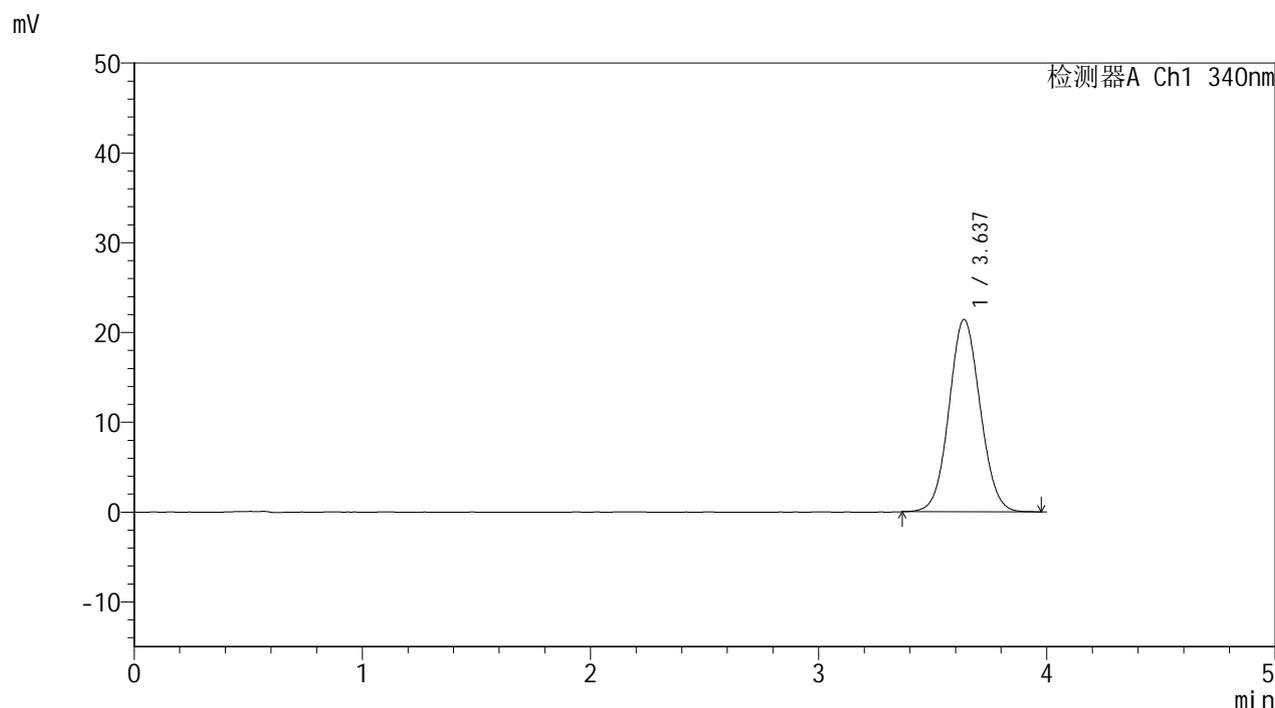
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	200433	100.000	21131	3410	1.062	--
总计		200433	100.000	21131			

图121 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-129-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 21:13:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

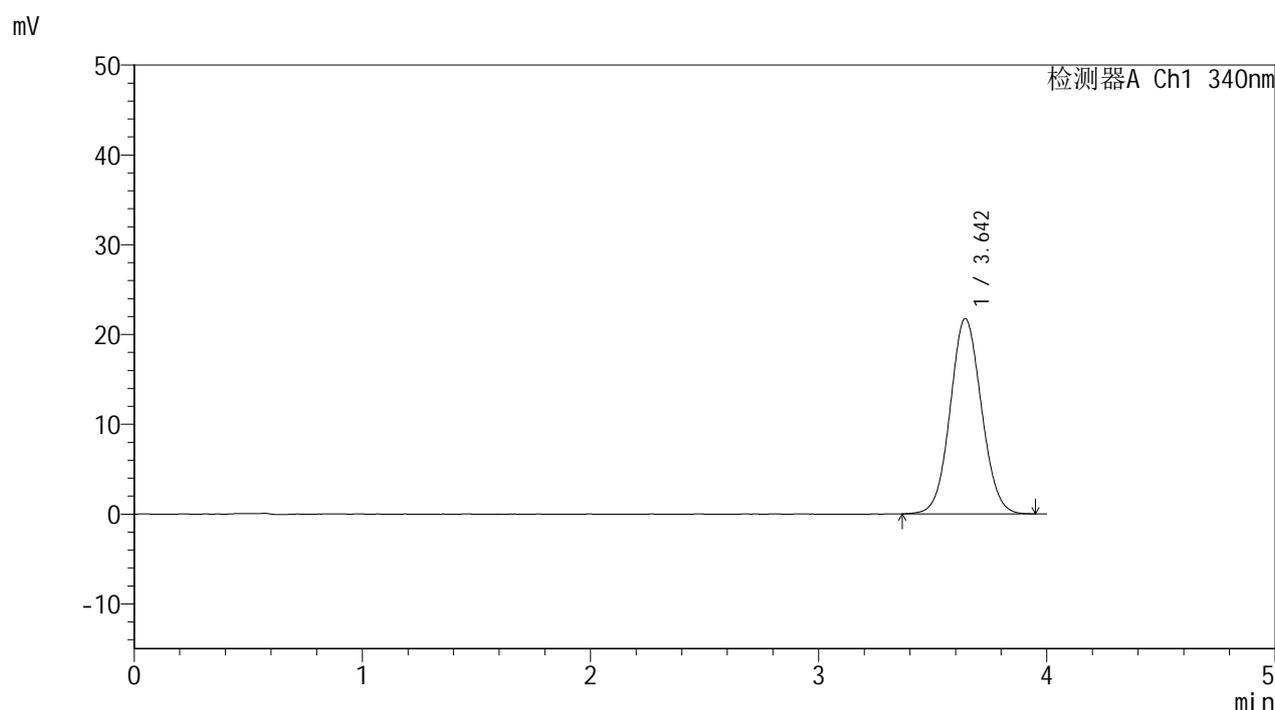
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	203393	100.000	21426	3399	1.063	--
总计		203393	100.000	21426			

图122 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-130-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 21:18:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

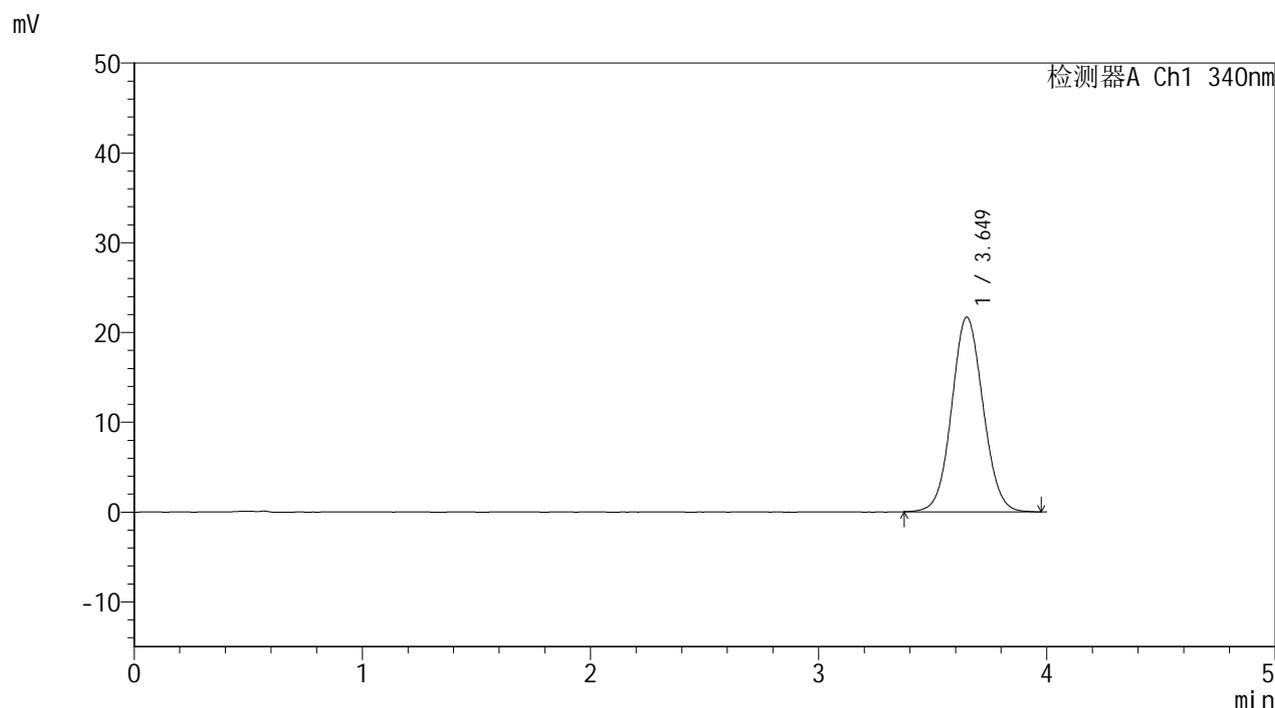
检测器A Ch1 340nm

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	3.642	207133	100.000	21712	3394	1.062	--
总计		207133	100.000	21712			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-131-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 21:22:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

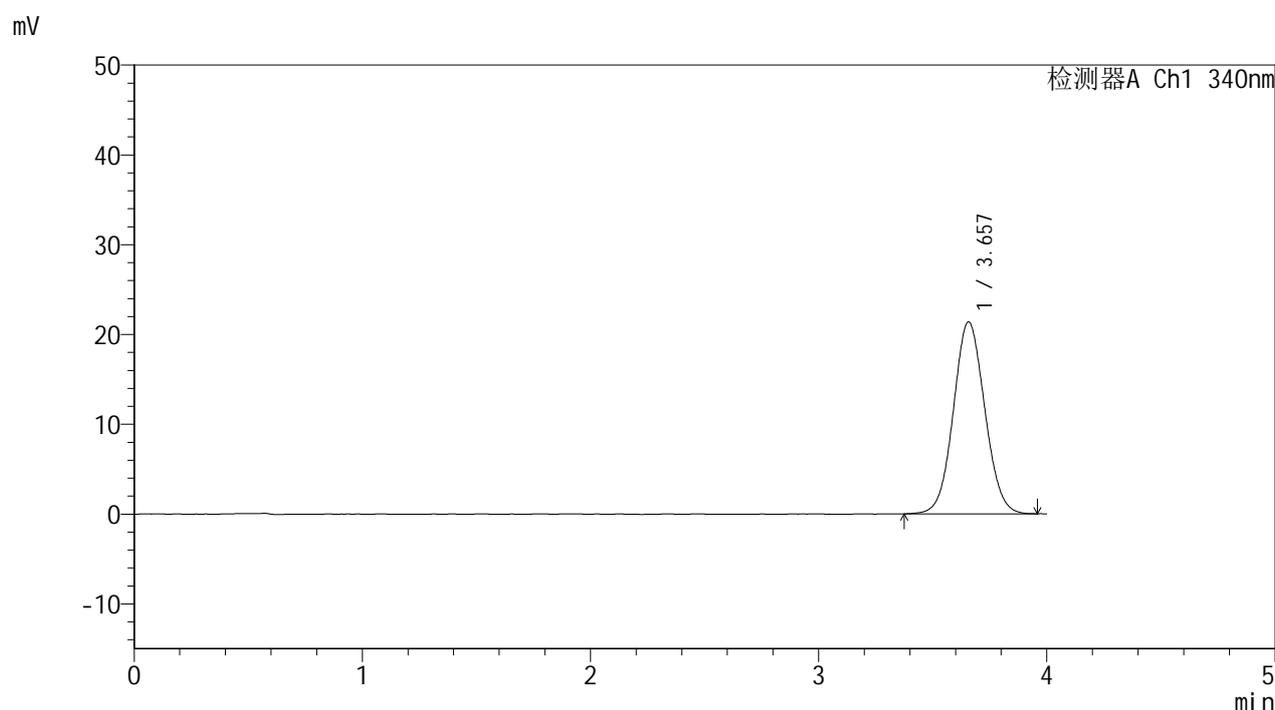
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.649	207122	100.000	21677	3389	1.064	--
总计		207122	100.000	21677			

图124 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-132-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 21:26:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

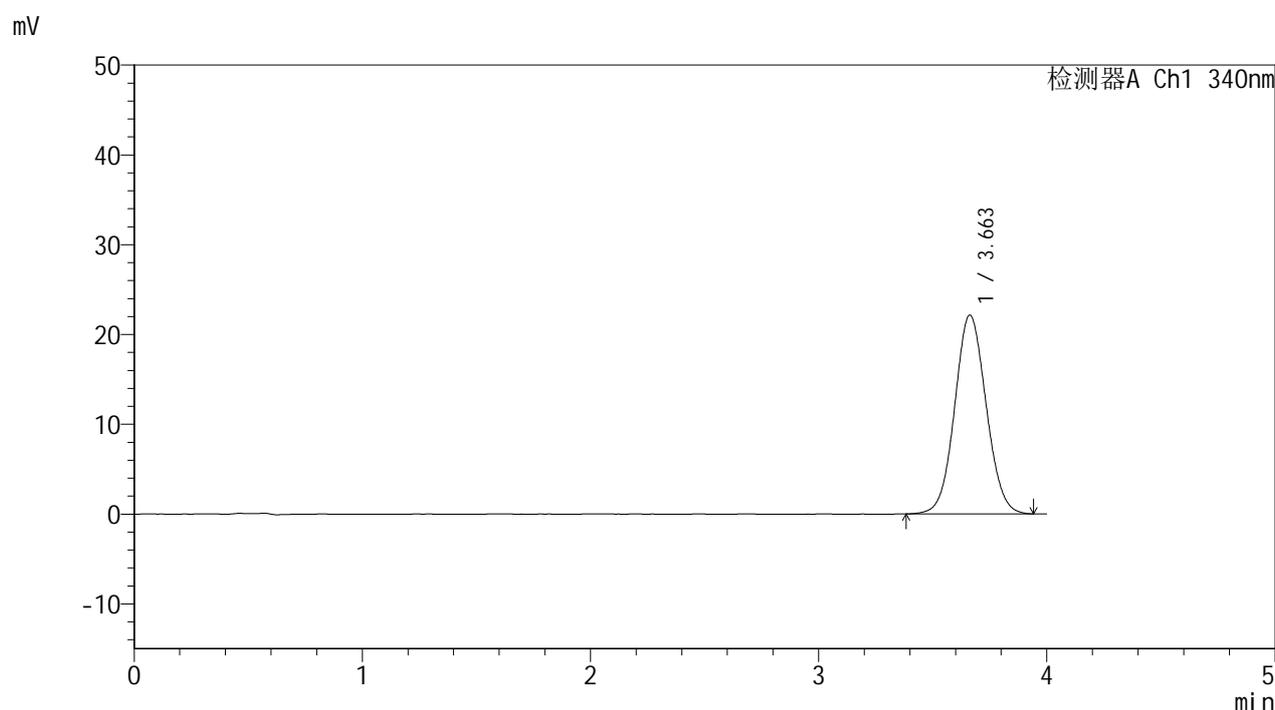
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.657	204424	100.000	21383	3391	1.060	--
总计		204424	100.000	21383			

图125 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-133-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 21:31:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

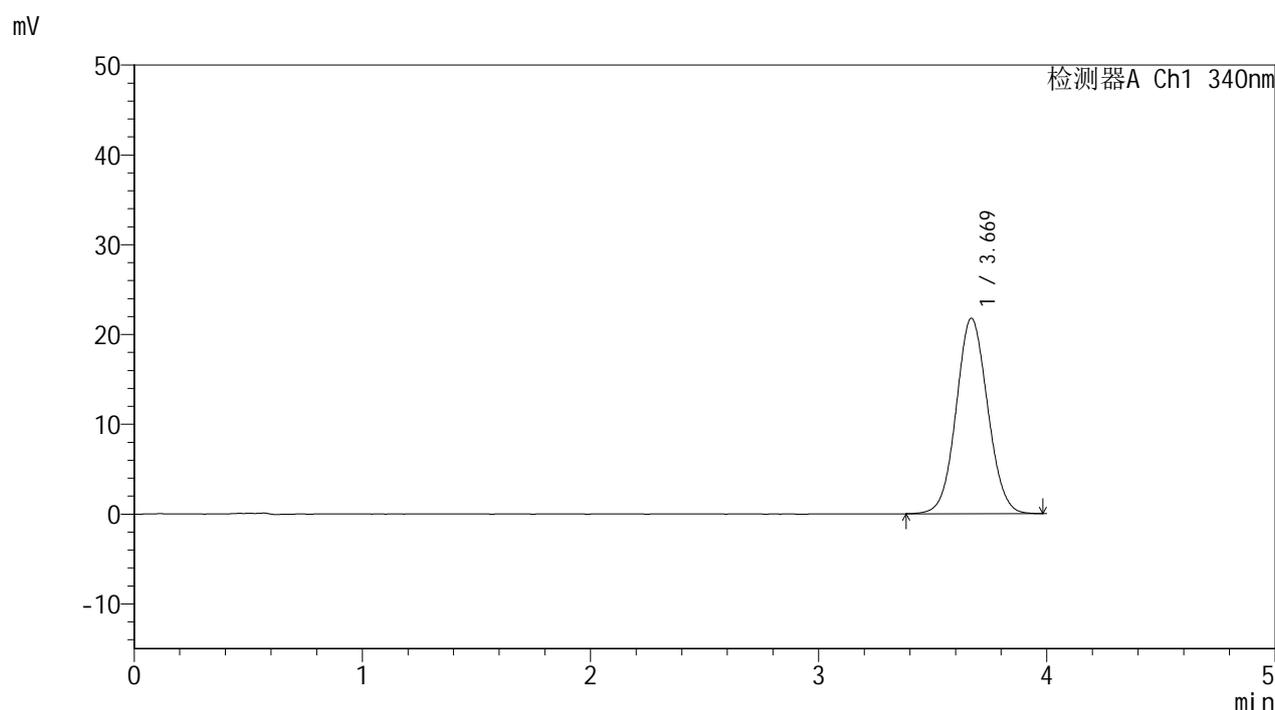
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	211982	100.000	22148	3399	1.062	--
总计		211982	100.000	22148			

图126 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-134-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 21:35:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

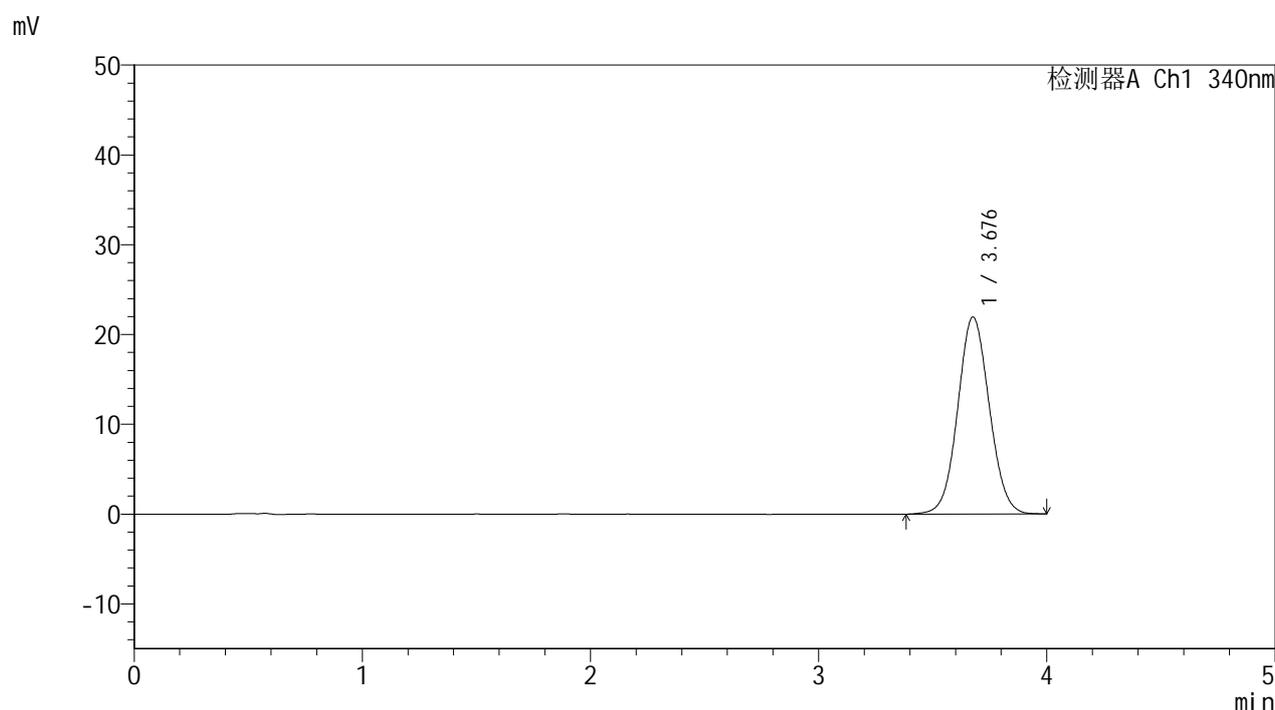
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.669	208570	100.000	21752	3392	1.060	--
总计		208570	100.000	21752			

图127 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-135-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 21:39:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

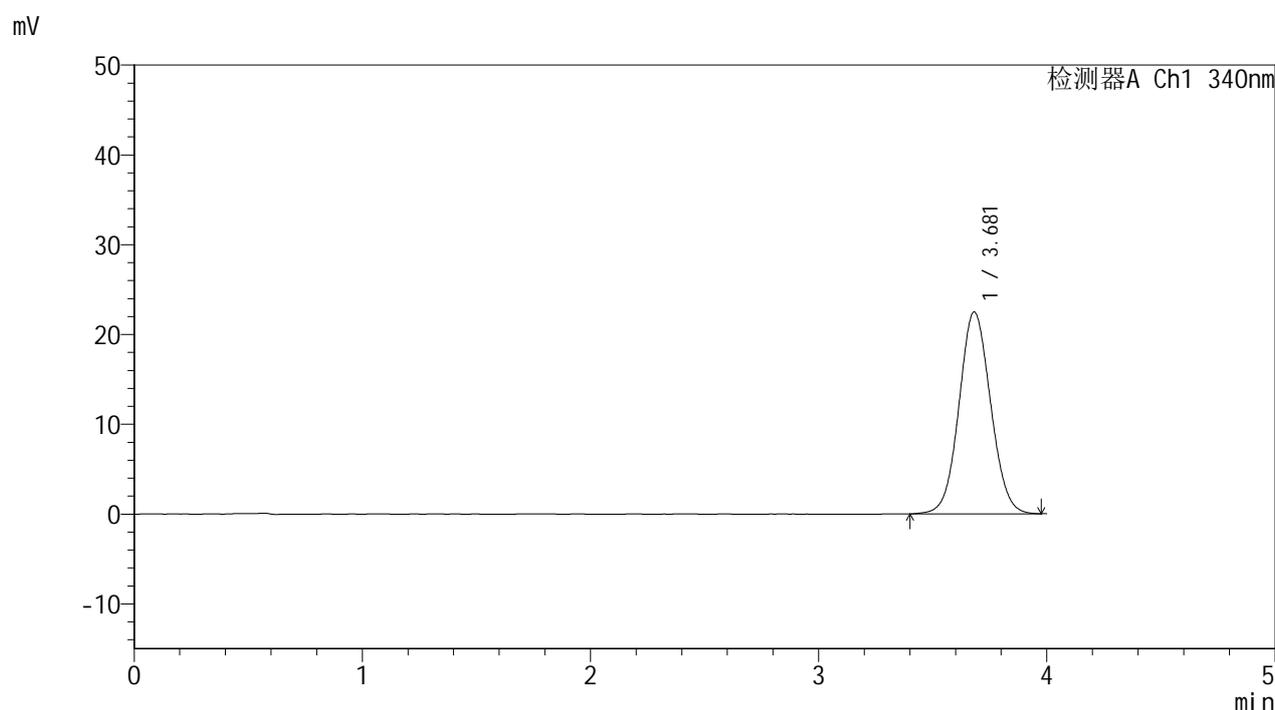
检测器A Ch1 340nm

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	3.676	211380	100.000	21913	3388	1.060	--
总计		211380	100.000	21913			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-136-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 21:44:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

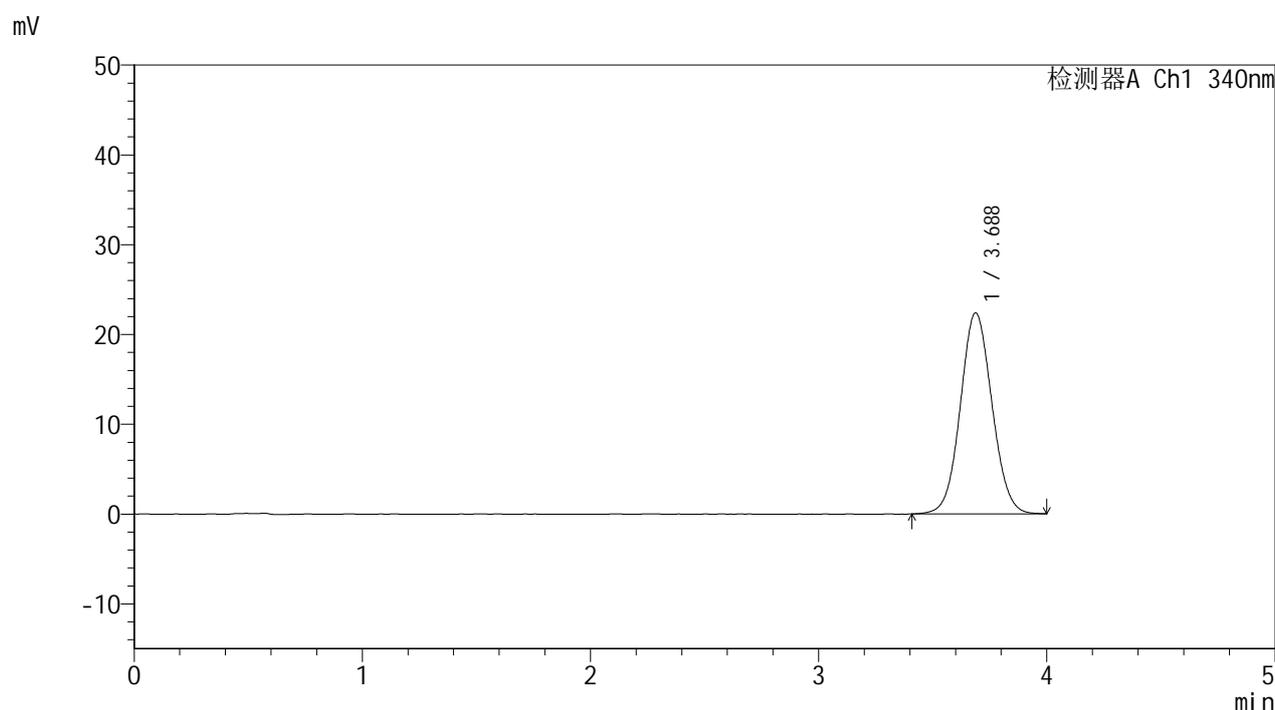
检测器A Ch1 340nm

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	3.681	216591	100.000	22483	3384	1.062	--
总计		216591	100.000	22483			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-137-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 21:48:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

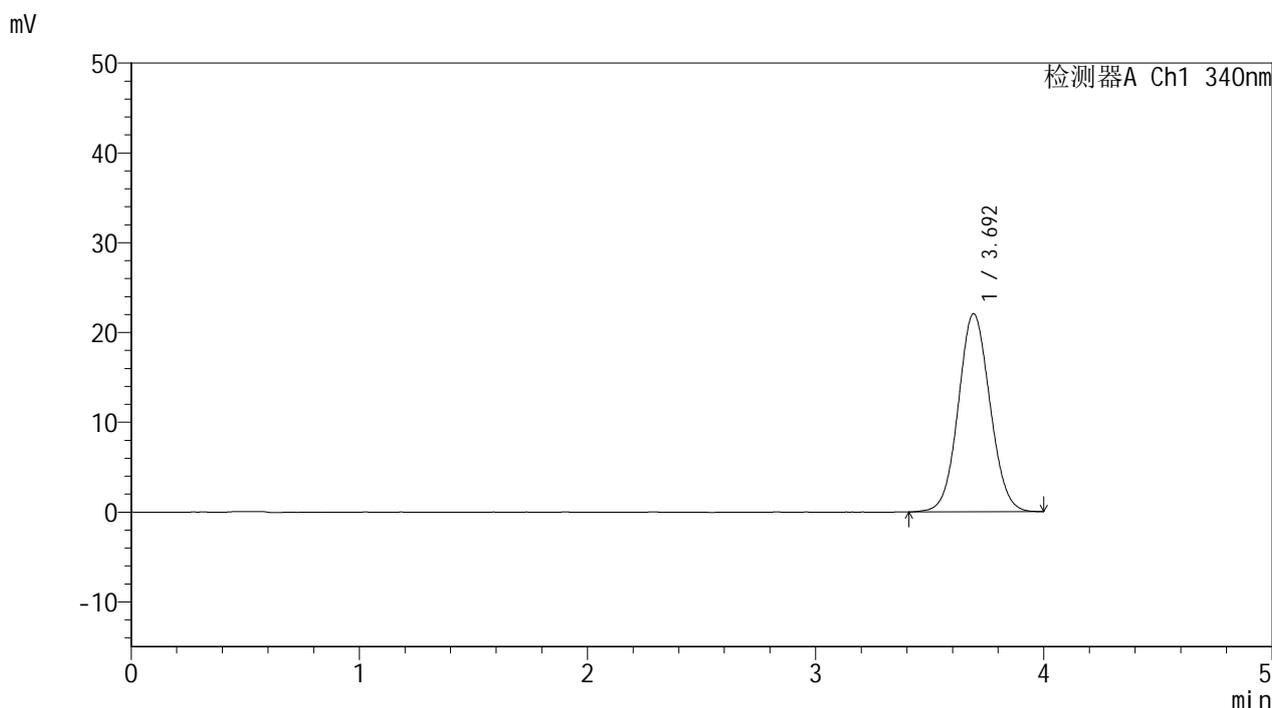
检测器A Ch1 340nm

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	3.688	215641	100.000	22389	3401	1.062	--
总计		215641	100.000	22389			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-138-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 21:53:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

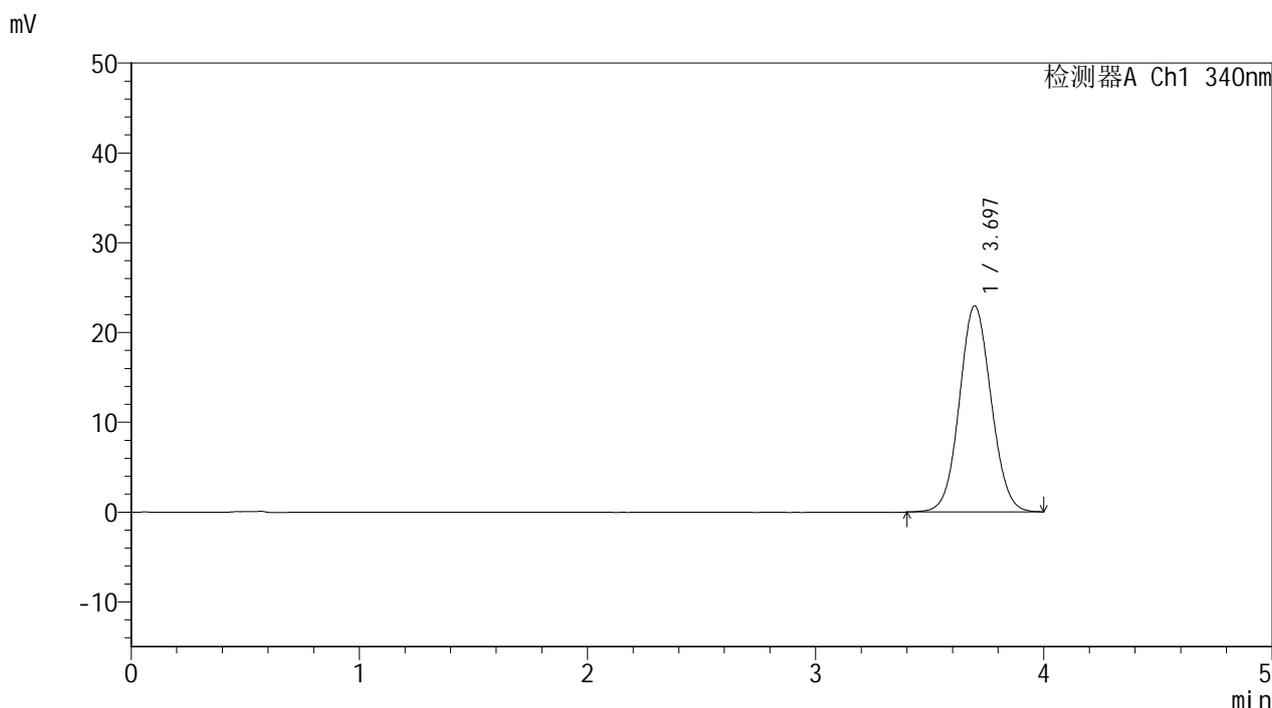
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.692	212896	100.000	22040	3387	1.063	--
总计		212896	100.000	22040			

图131 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-139-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 21:57:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

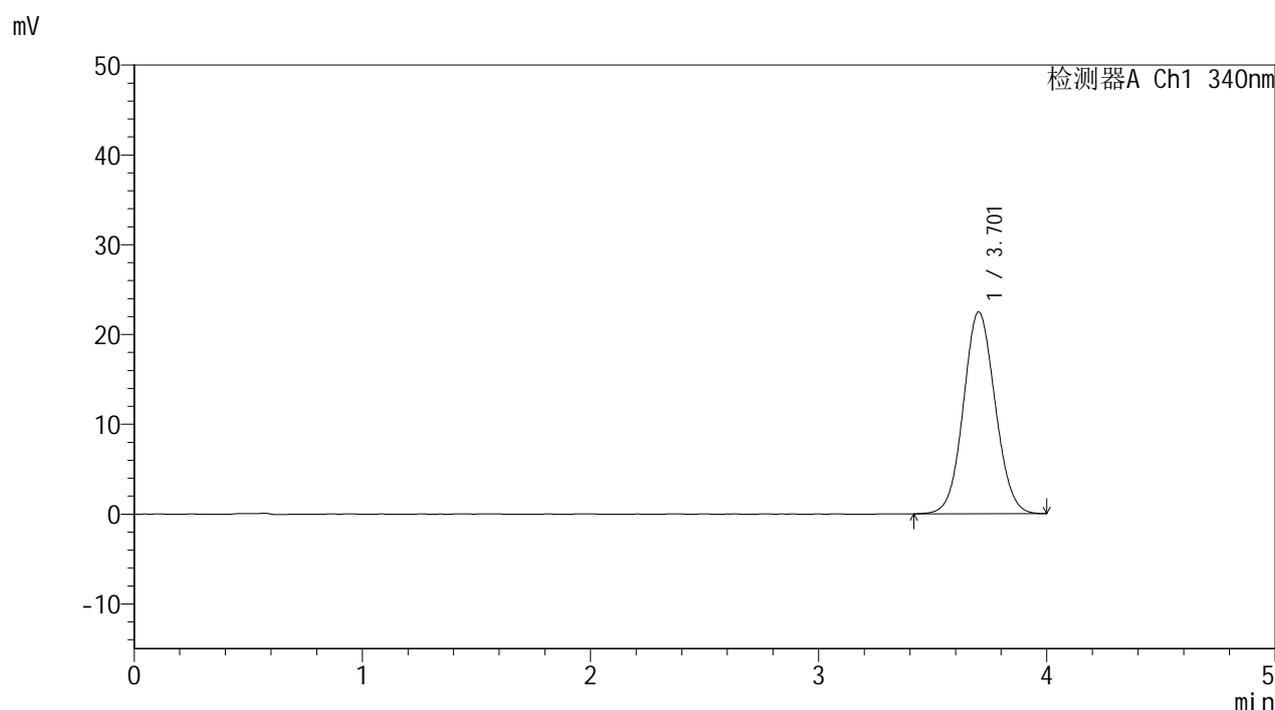
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.697	221648	100.000	22947	3391	1.064	--
总计		221648	100.000	22947			

图132 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-140-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 22:01:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

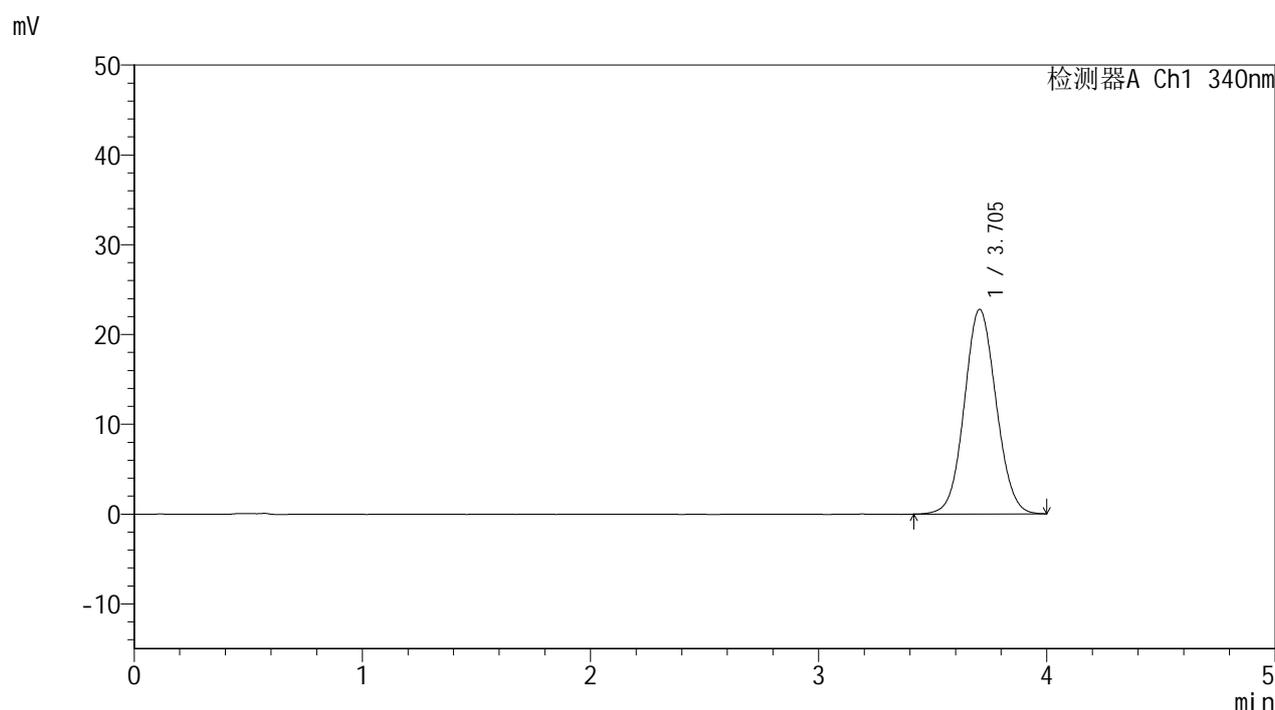
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.701	217189	100.000	22435	3388	1.068	--
总计		217189	100.000	22435			

图133 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-141-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 22:06:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

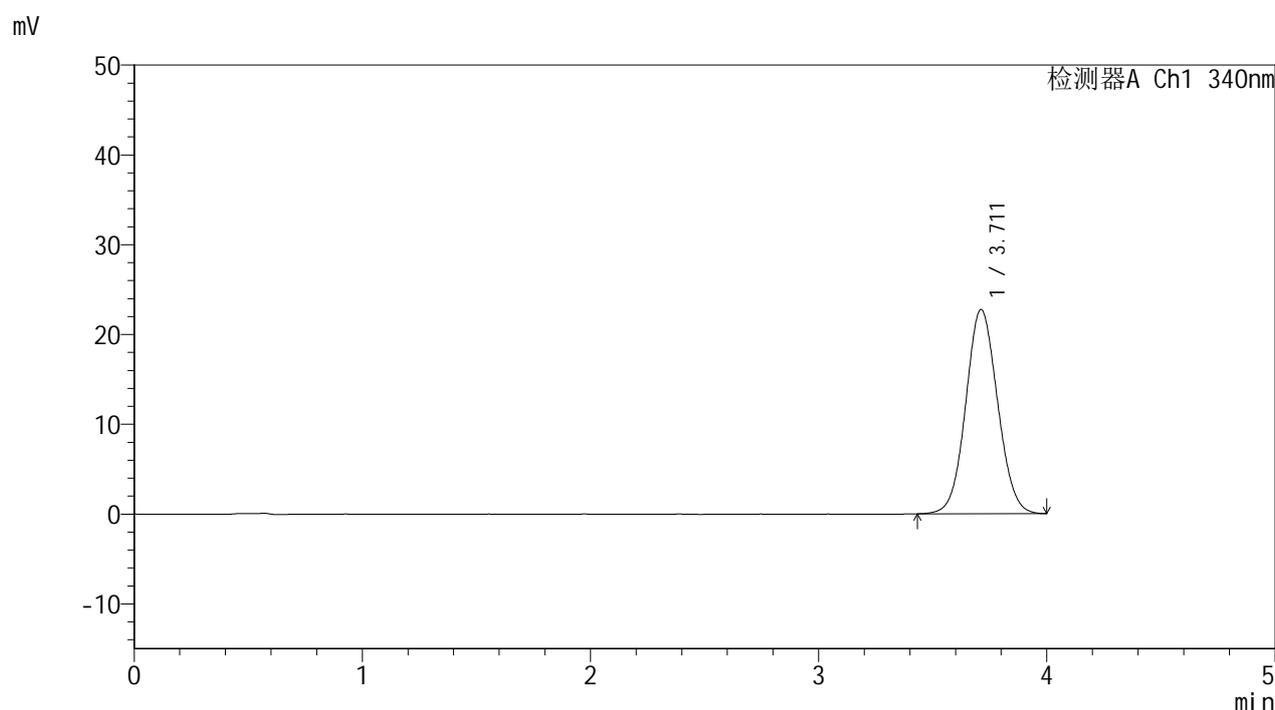
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.705	220860	100.000	22791	3395	1.066	--
总计		220860	100.000	22791			

图134 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-142-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 22:10:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

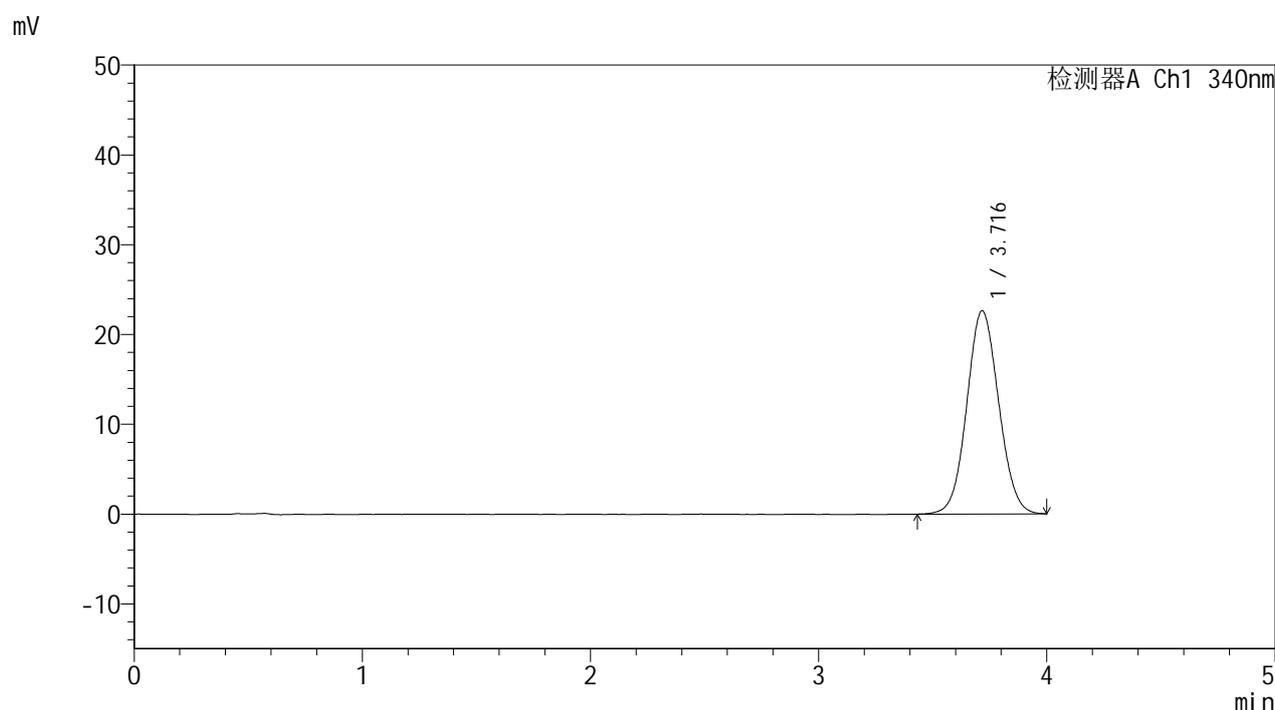
检测器A Ch1 340nm

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	3.711	220448	100.000	22741	3397	1.065	--
总计		220448	100.000	22741			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-143-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 22:14:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

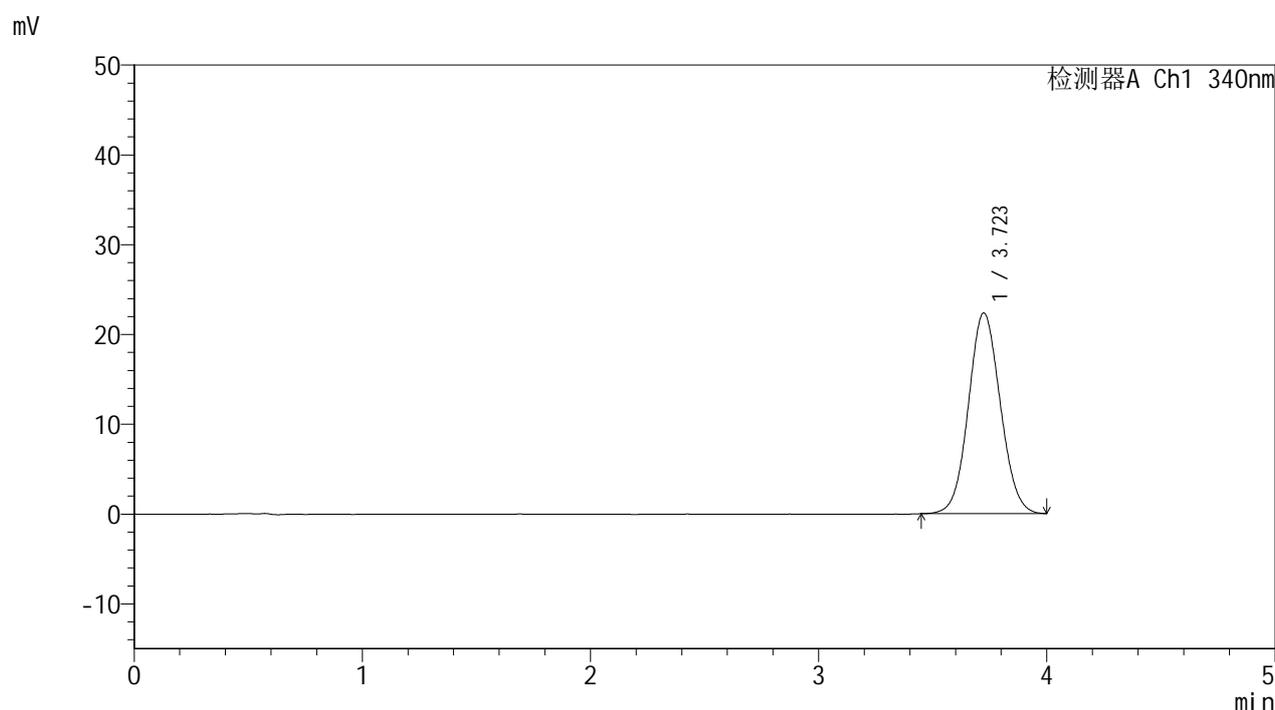
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	219717	100.000	22612	3385	1.066	--
总计		219717	100.000	22612			

图136 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-144-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 22:19:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

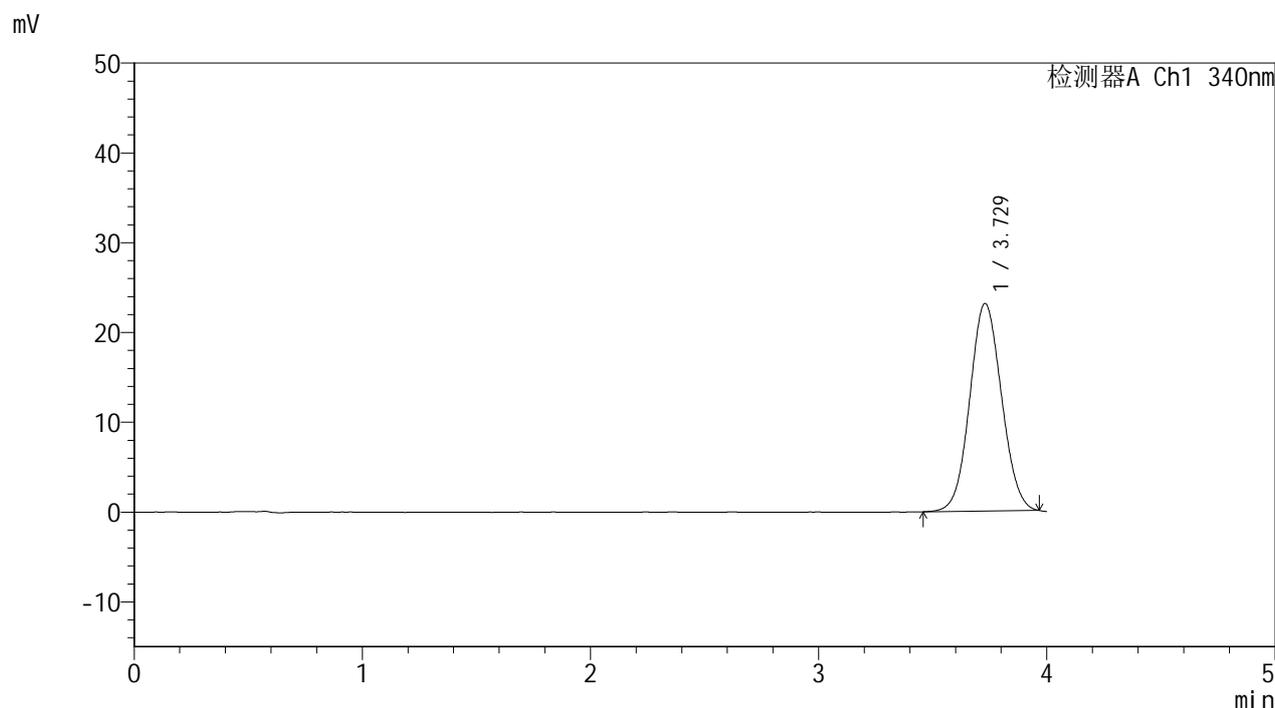
检测器A Ch1 340nm

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	3.723	217015	100.000	22358	3393	1.069	--
总计		217015	100.000	22358			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-145-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 22:23:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

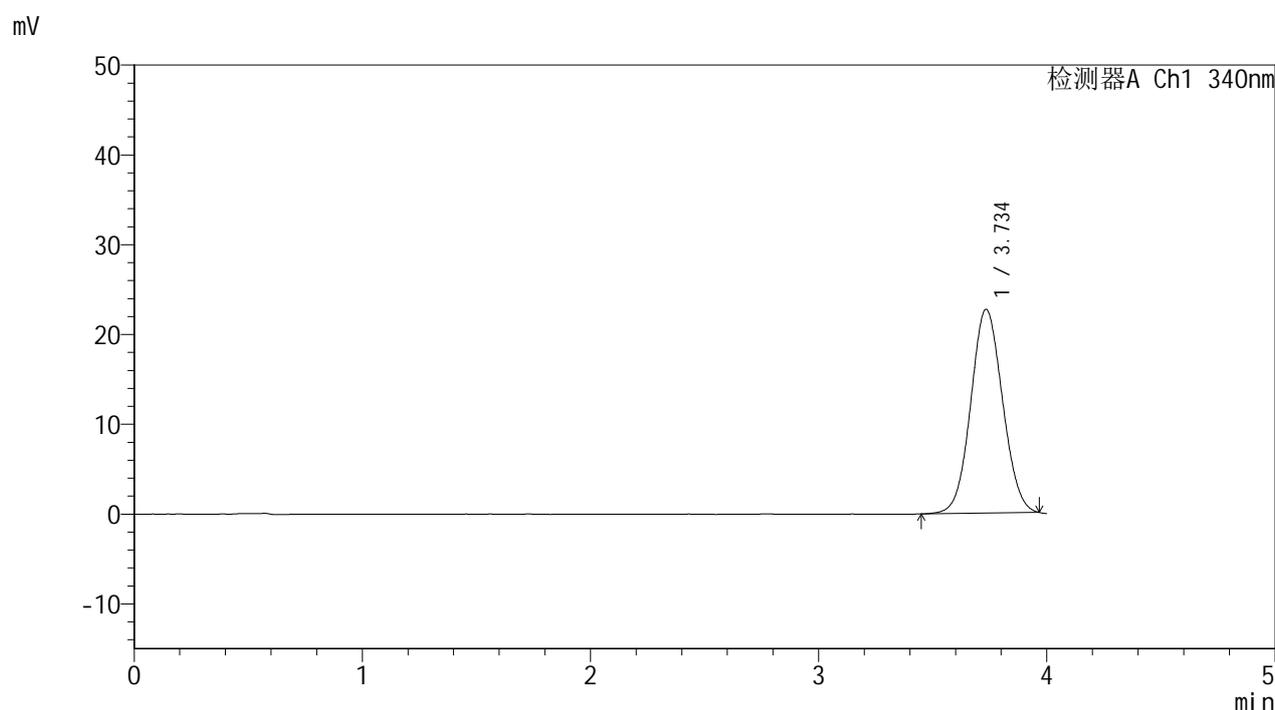
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	223666	100.000	23118	3401	1.063	--
总计		223666	100.000	23118			

图138 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-146-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 22:27:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:05:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

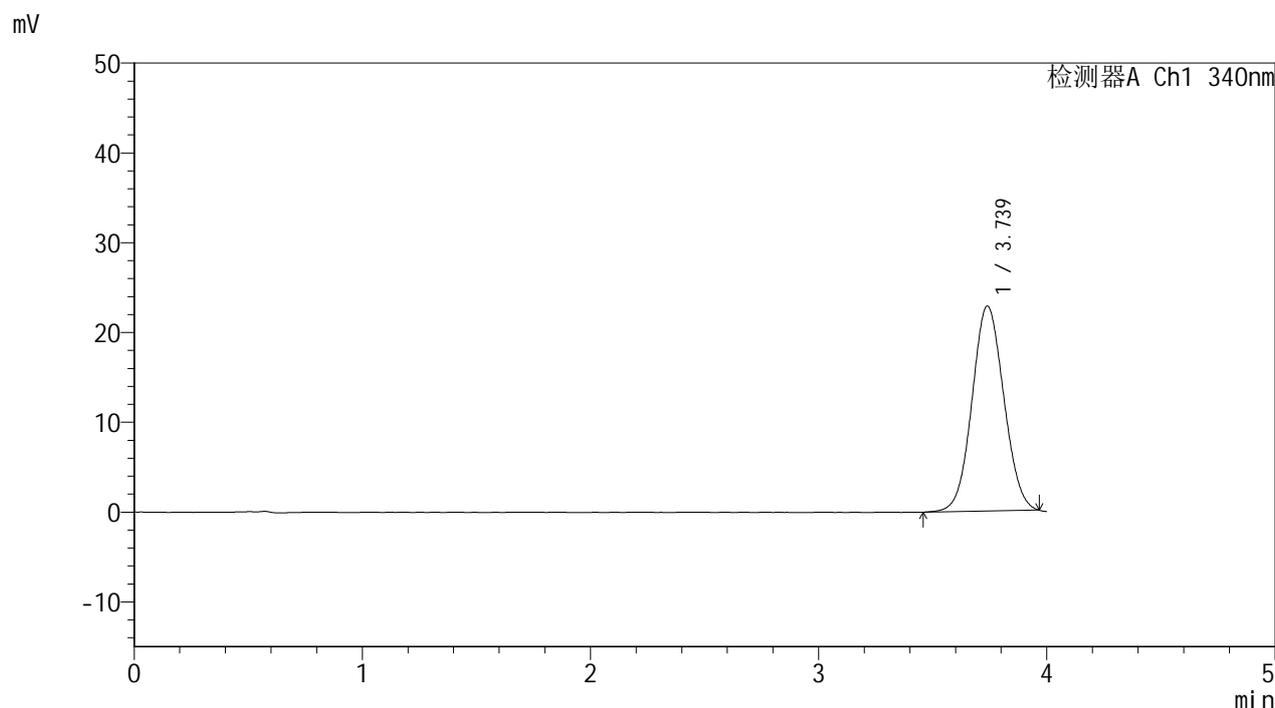
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	219410	100.000	22655	3424	1.059	--
总计		219410	100.000	22655			

图139 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-147-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 22:32:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:06:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

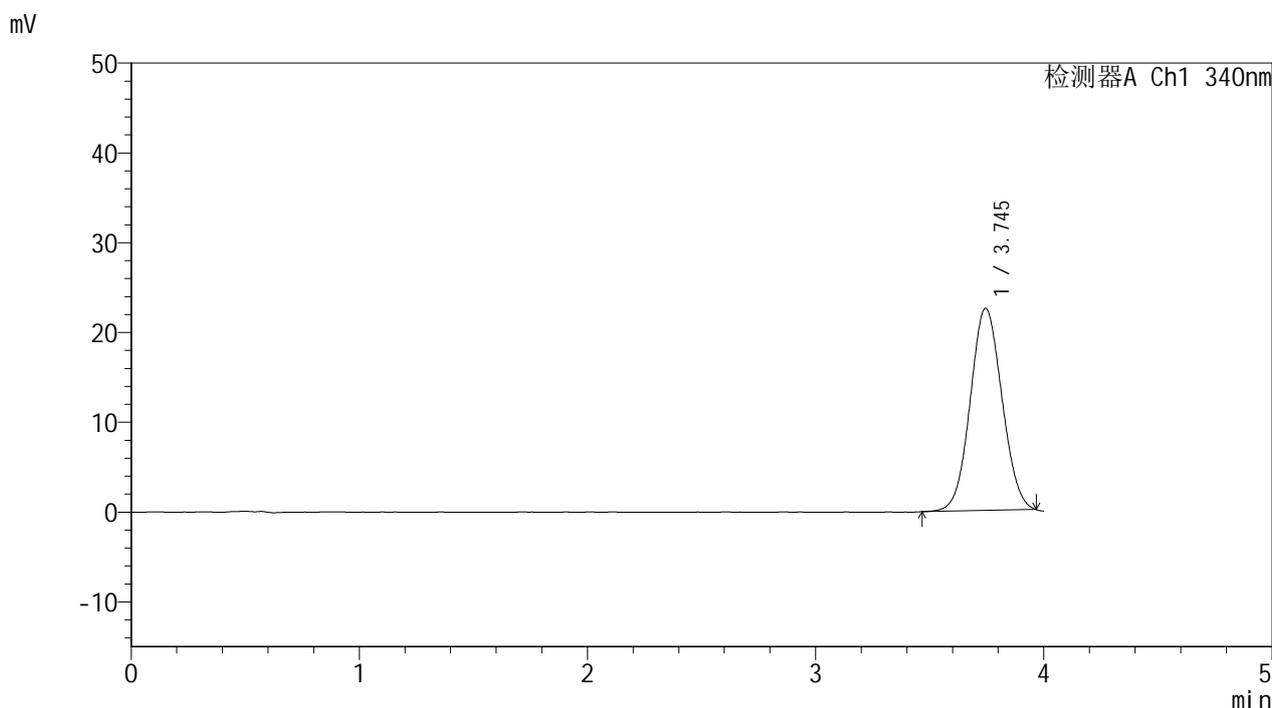
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	220928	100.000	22827	3413	1.056	--
总计		220928	100.000	22827			

图140 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-148-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 22:36:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:06:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

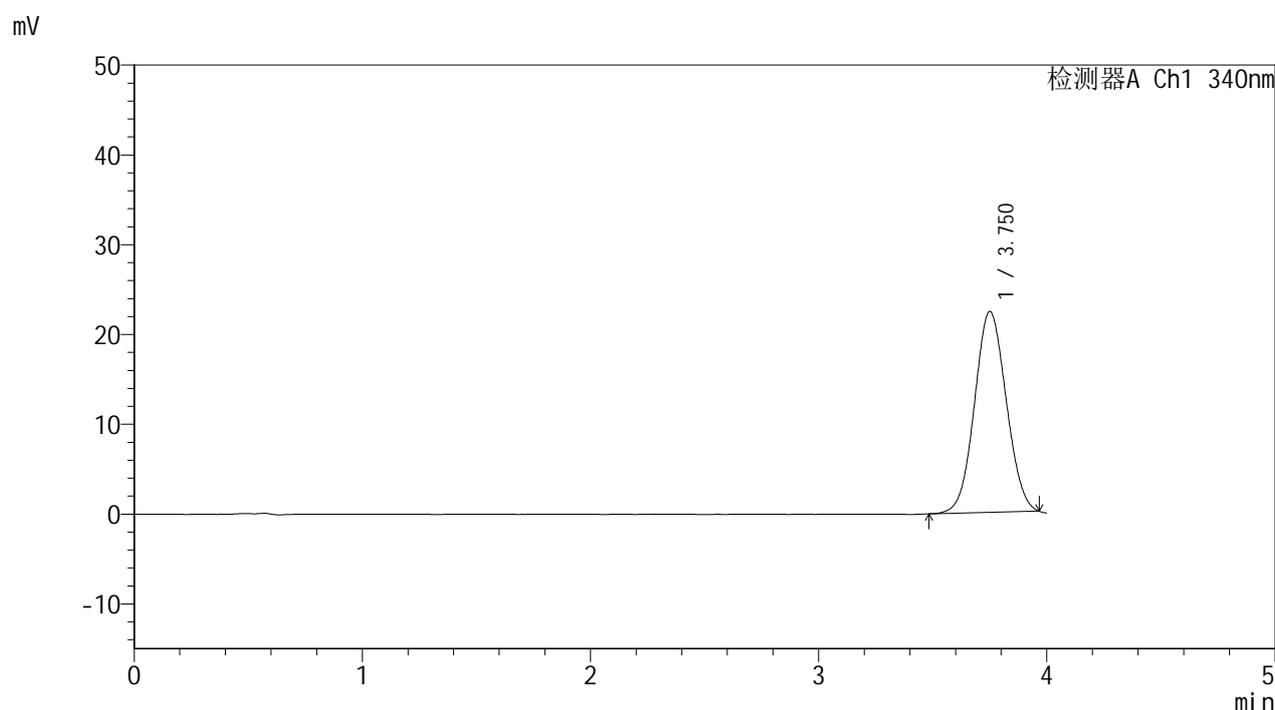
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	217499	100.000	22497	3419	1.055	--
总计		217499	100.000	22497			

图141 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-149-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 22:41:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:06:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

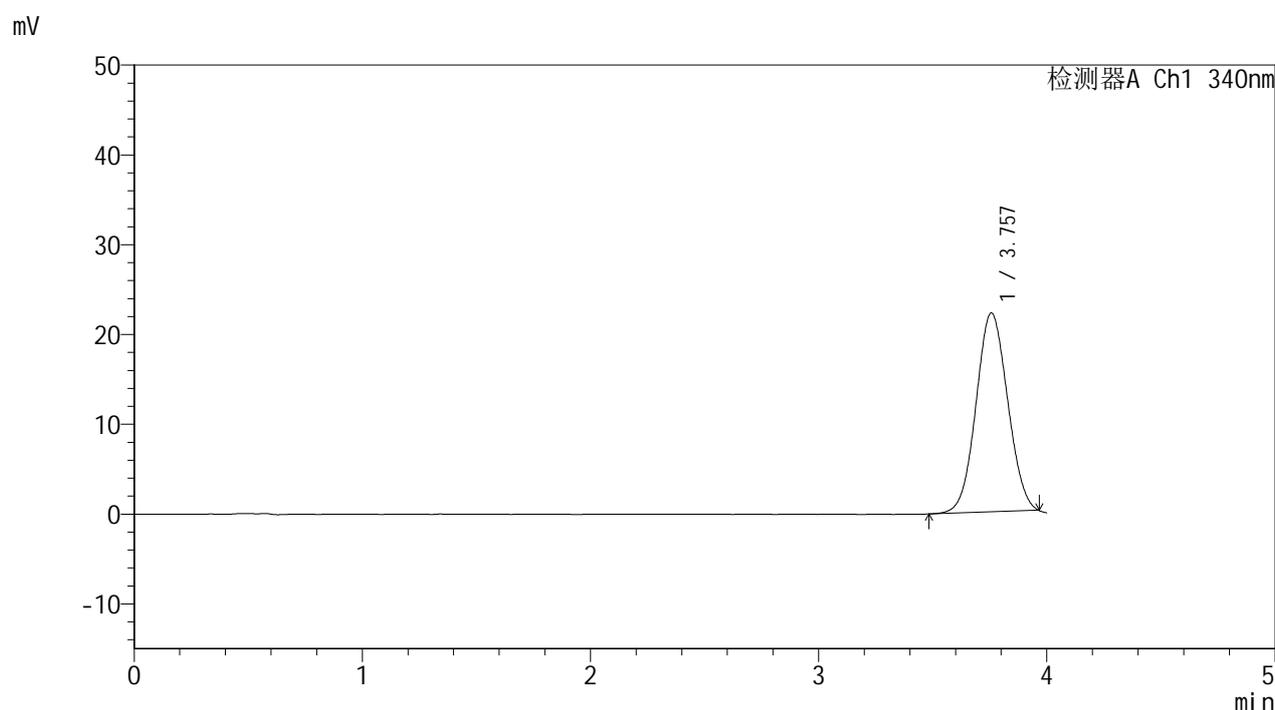
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	215823	100.000	22345	3438	1.053	--
总计		215823	100.000	22345			

图142 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-150-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 22:45:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:06:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

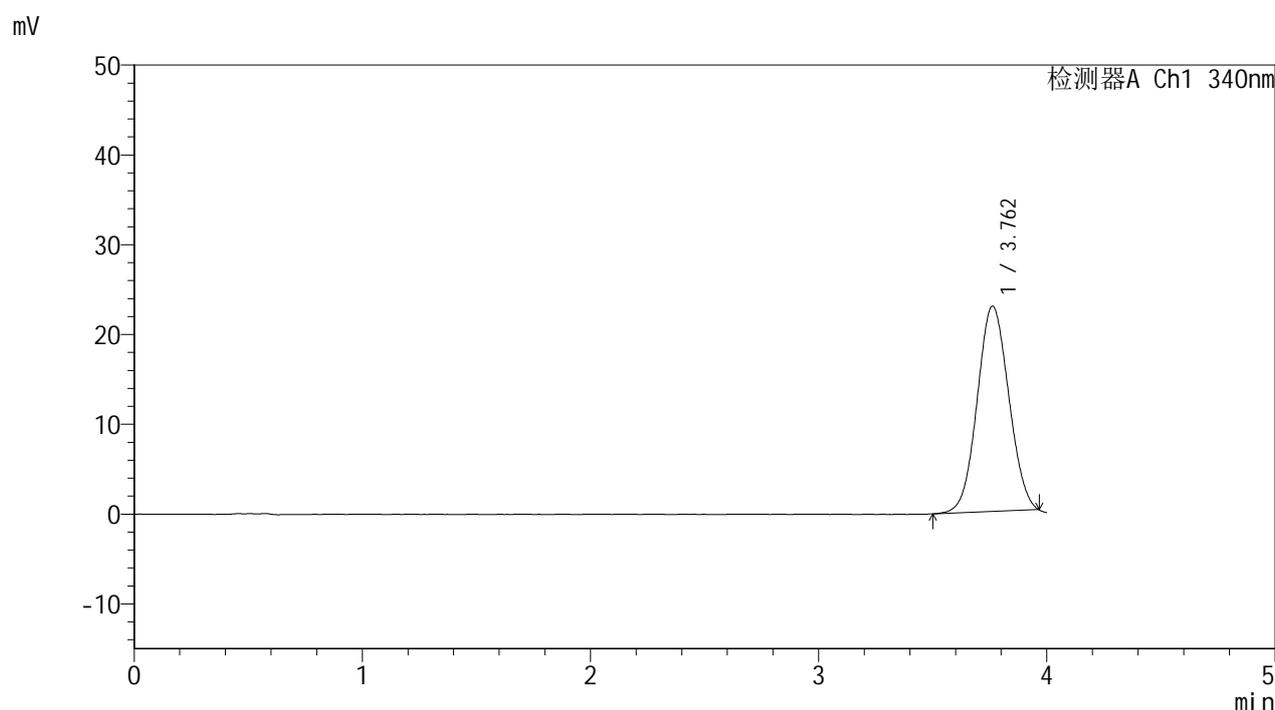
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	213191	100.000	22148	3452	1.047	--
总计		213191	100.000	22148			

图143 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-151-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 22:49:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:06:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

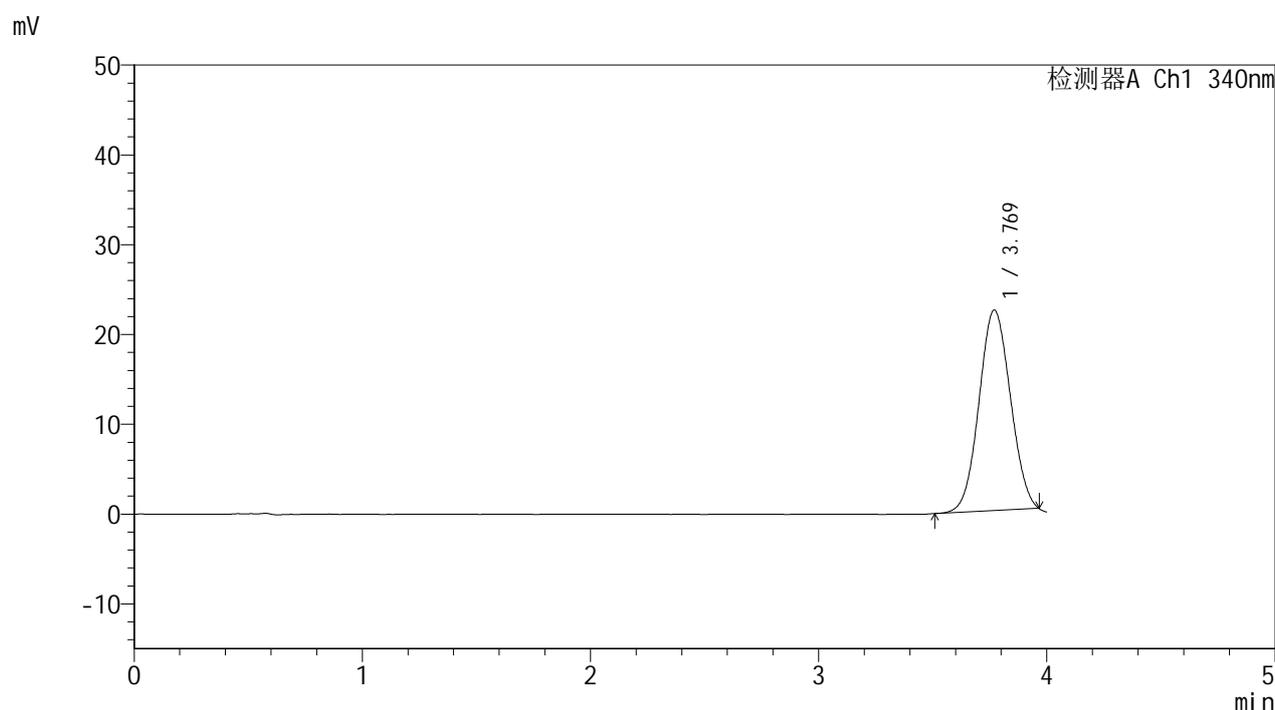
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	219916	100.000	22867	3463	1.046	--
总计		219916	100.000	22867			

图144 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-152-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 22:54:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:06:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

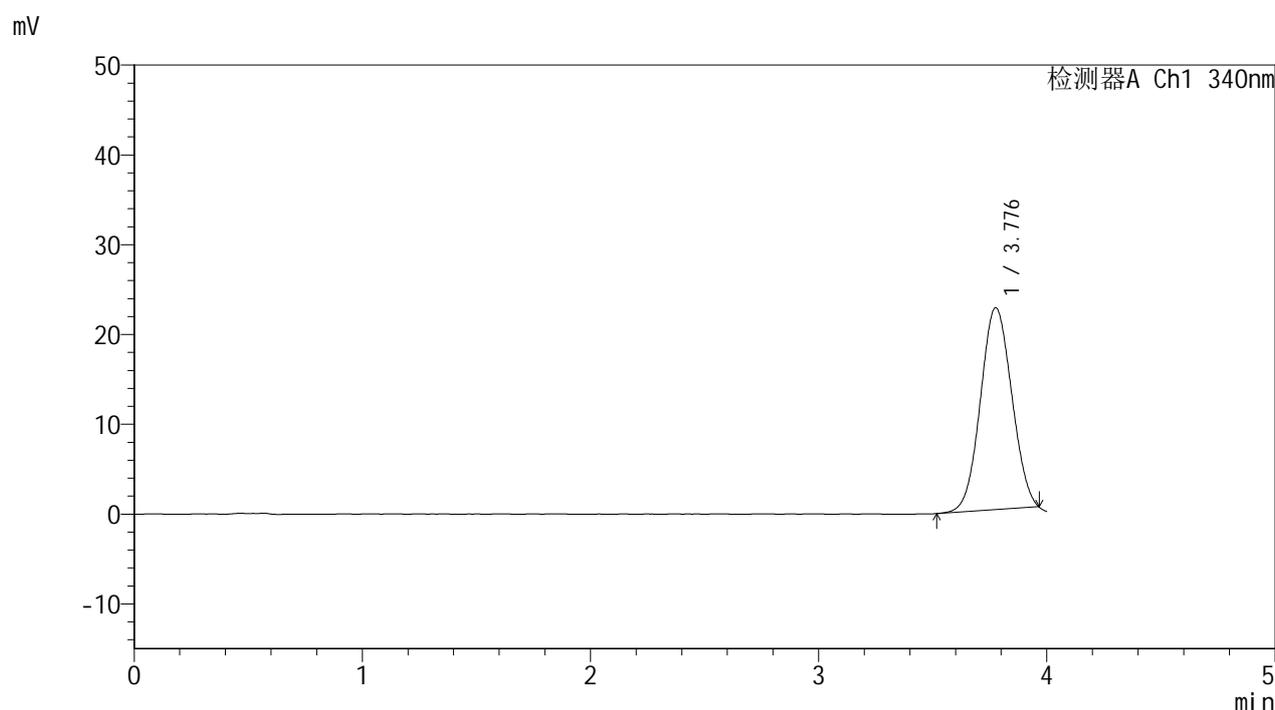
检测器A Ch1 340nm

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	3.769	213118	100.000	22307	3510	1.043	--
总计		213118	100.000	22307			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-153-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/03 22:58:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:06:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

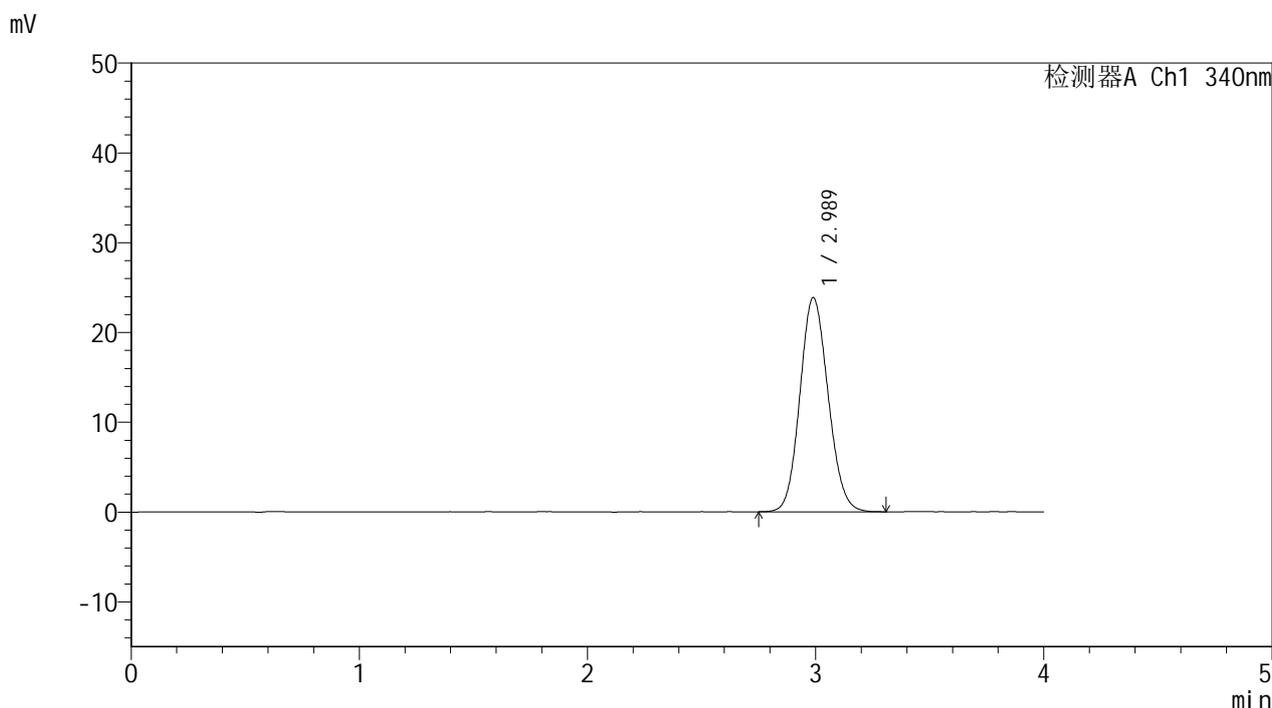
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	214265	100.000	22440	3513	1.035	--
总计		214265	100.000	22440			

图146 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-158-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/04 09:05:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:06:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

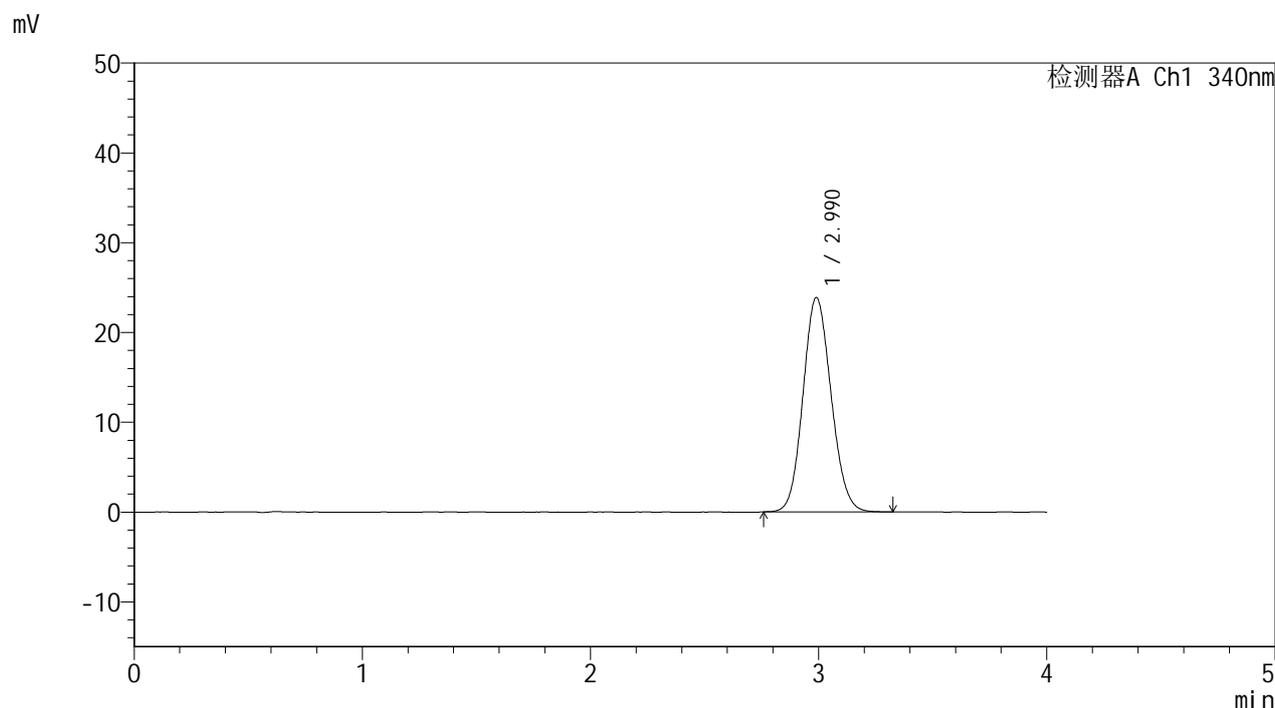
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.989	205523	100.000	23852	2781	1.111	--
总计		205523	100.000	23852			

图147 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-1/3-159-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/04 09:09:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/04 12:06:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.990	204923	100.000	23879	2799	1.108	--
总计		204923	100.000	23879			

图148 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2