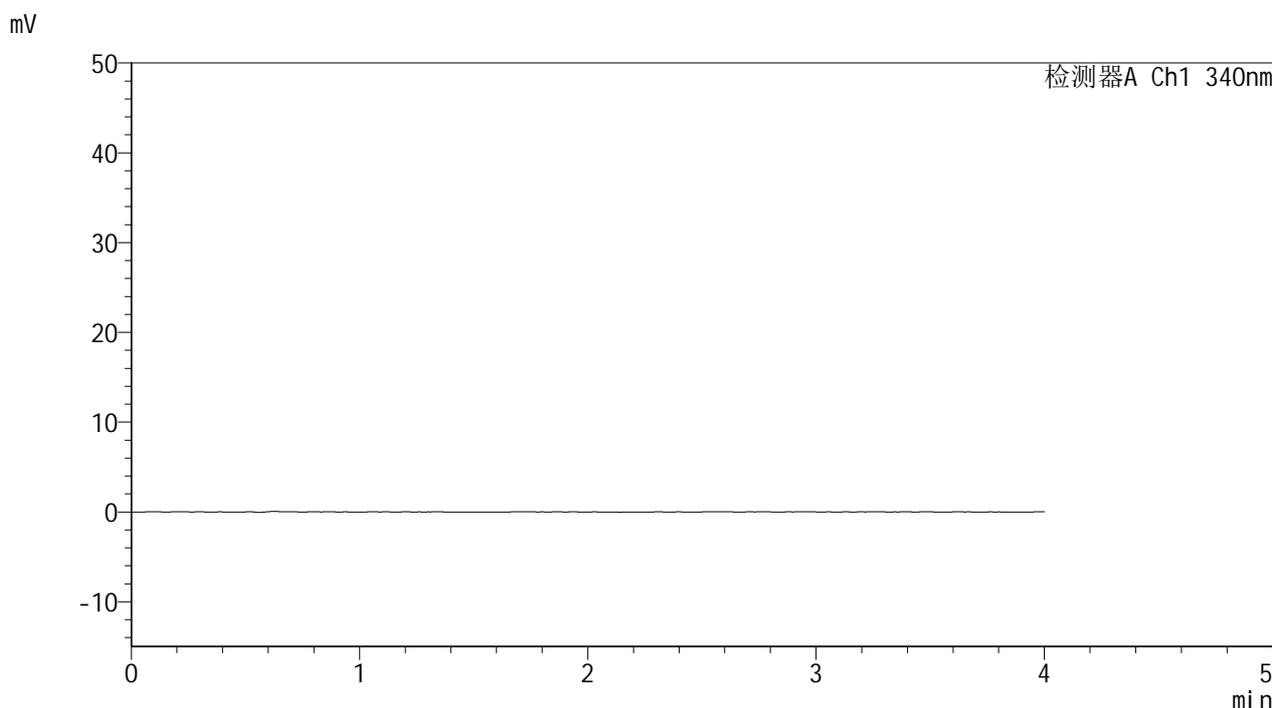


## &lt;样品信息&gt;

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-6-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

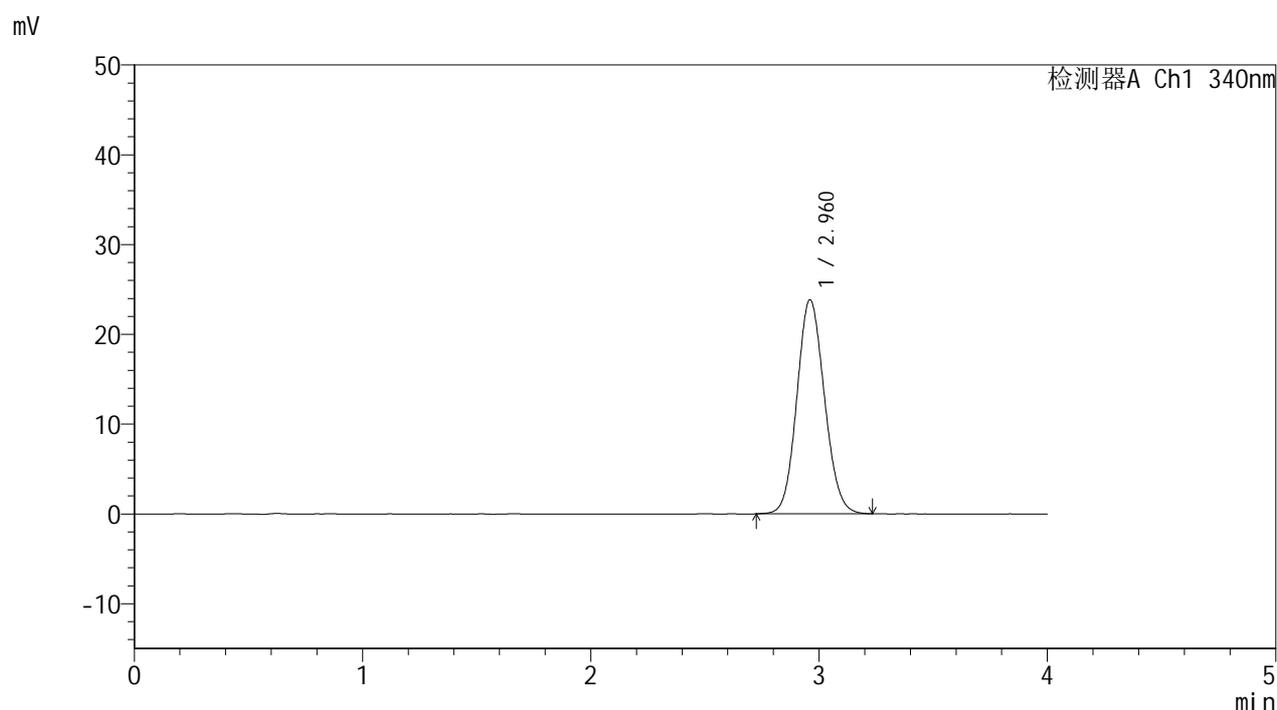
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

## &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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-7-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

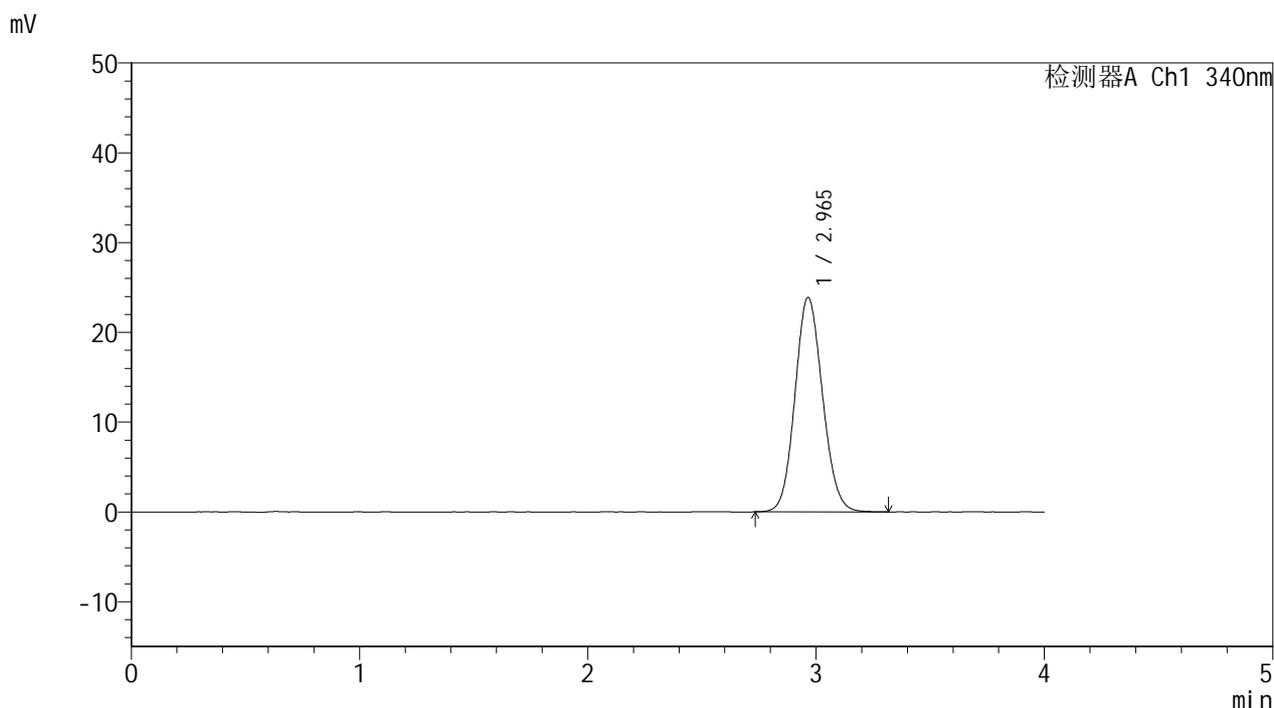
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	200122	100.000	23813	2873	1.103	--
总计		200122	100.000	23813			

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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-8-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

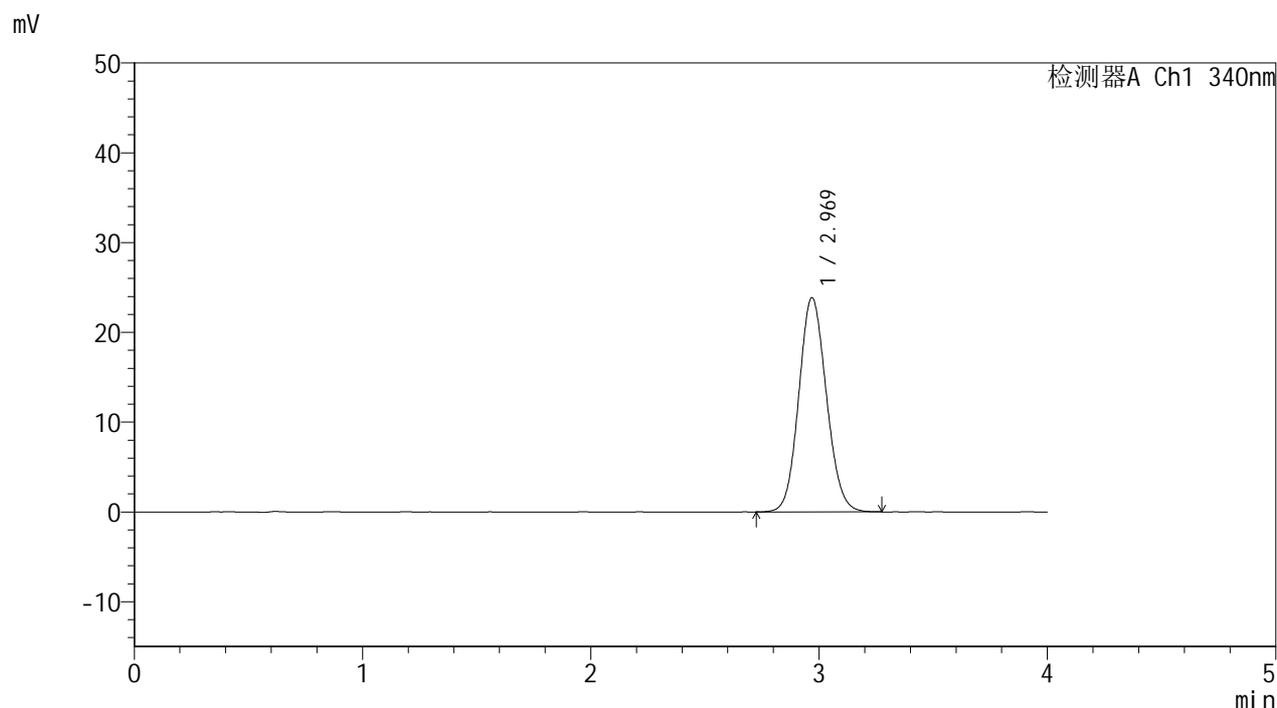
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	200761	100.000	23891	2888	1.103	--
总计		200761	100.000	23891			

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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-9-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

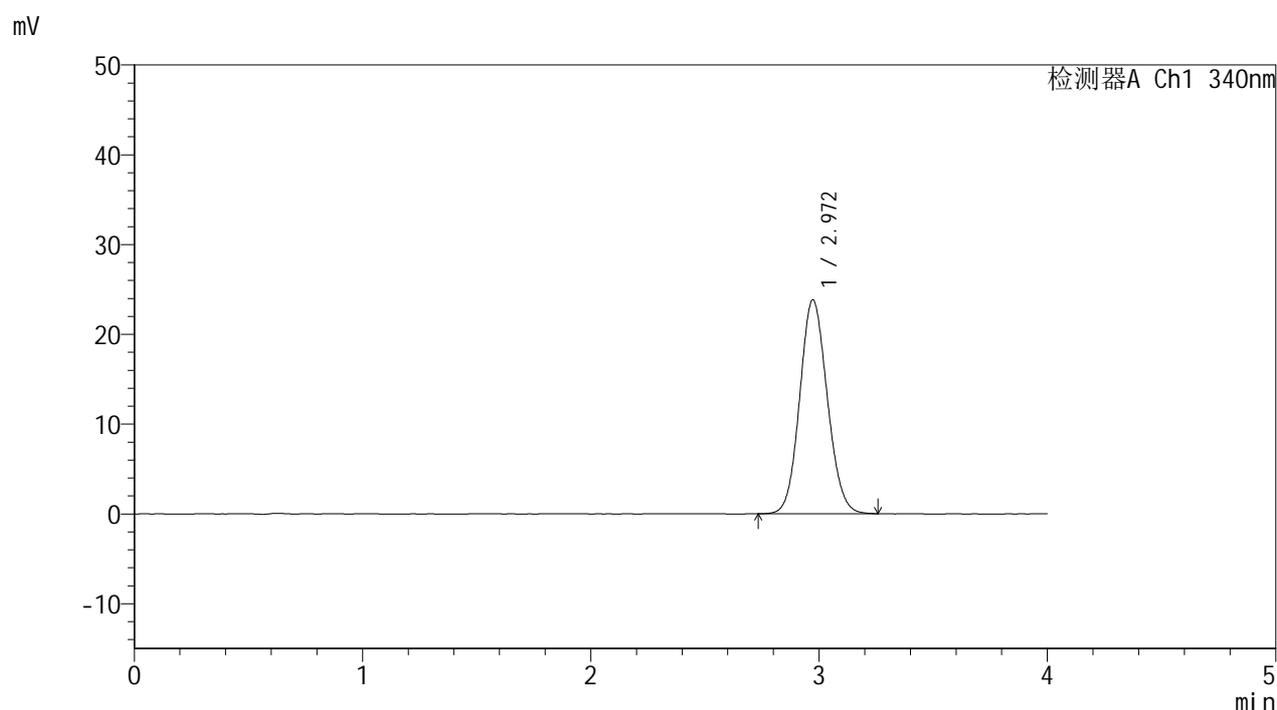
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.969	200563	100.000	23827	2878	1.101	--
总计		200563	100.000	23827			

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 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-1/3-10-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

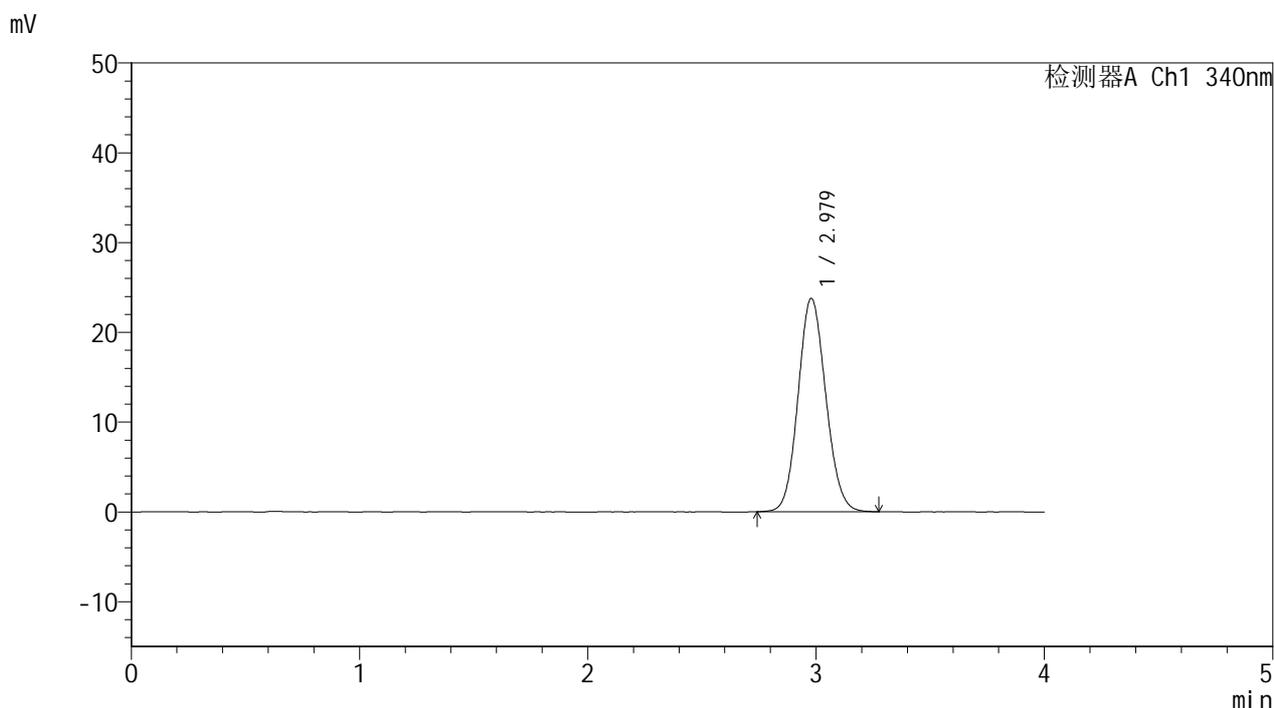
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.972	200086	100.000	23832	2894	1.098	--
总计		200086	100.000	23832			

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: RCMYP-4103 - 0-1/3-11-2 - zzp-24062401p-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: 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

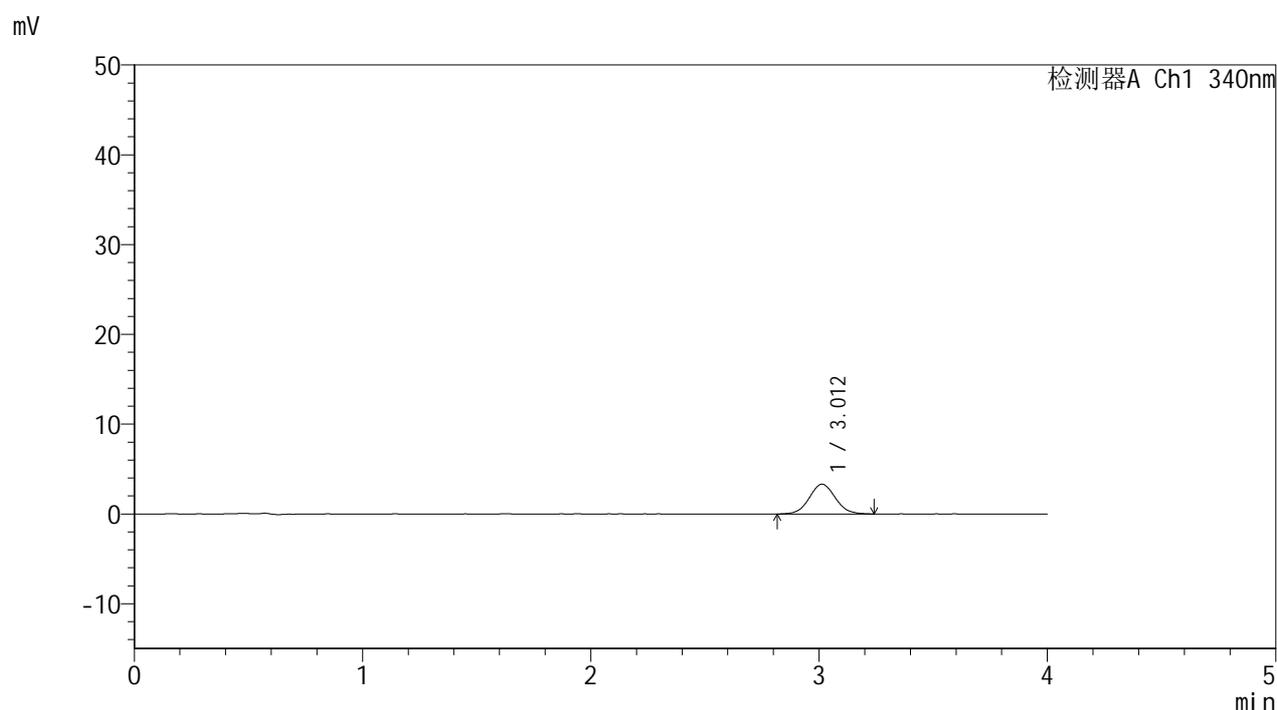
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.979	200298	100.000	23767	2882	1.100	--
总计		200298	100.000	23767			

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

## &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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-12-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

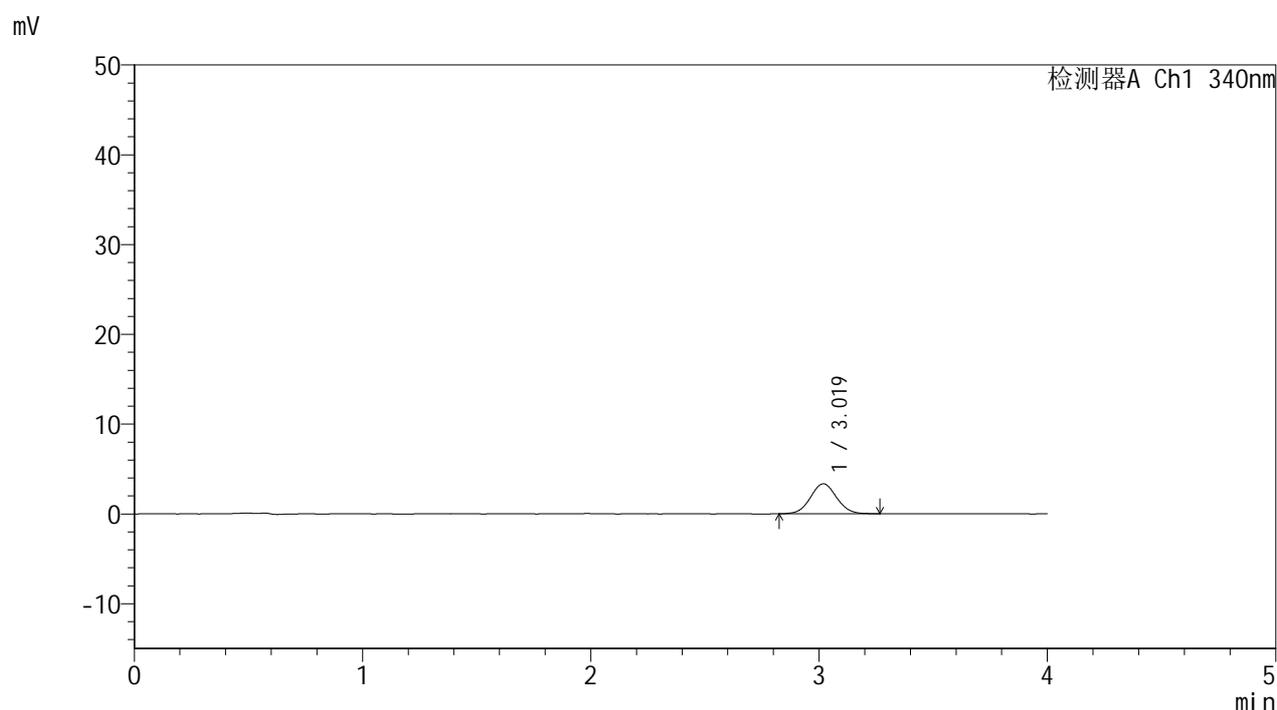
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	26279	100.000	3319	3357	1.064	--
总计		26279	100.000	3319			

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

## &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 - 0-1/3-13-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-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: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 340nm

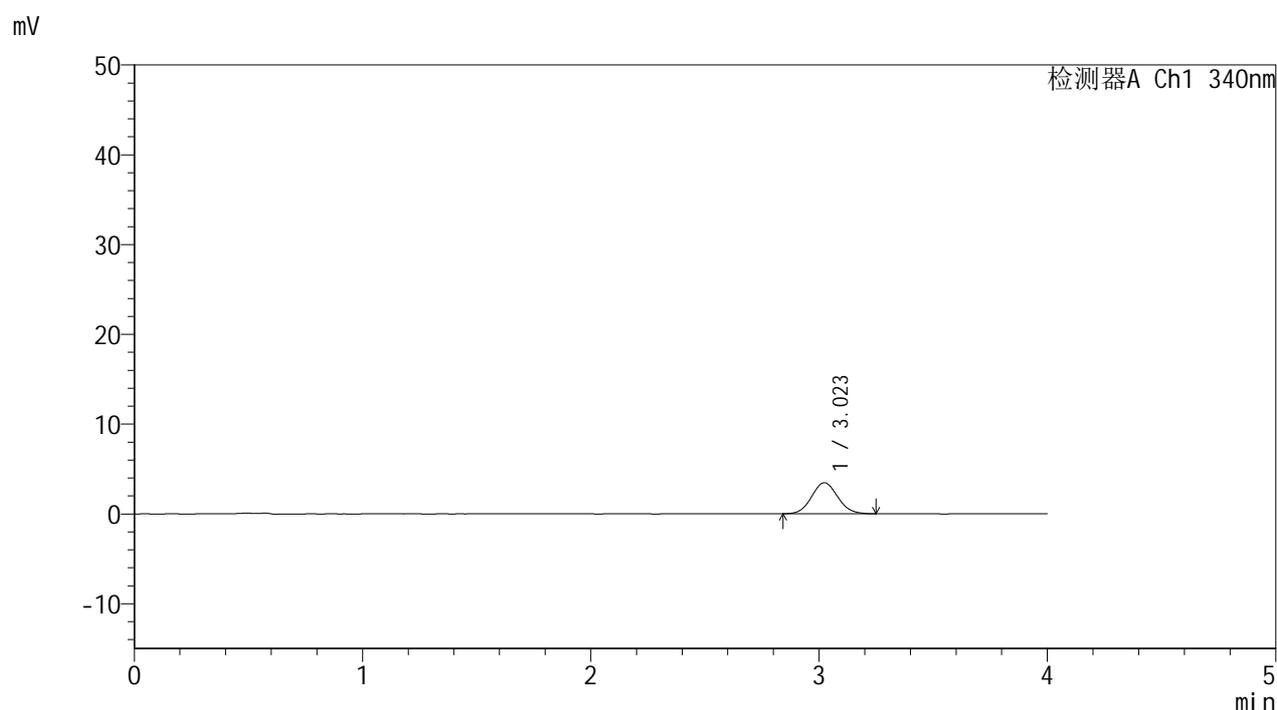
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	26731	100.000	3341	3360	1.053	--
总计		26731	100.000	3341			

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 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-14-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-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: 1-19  
 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

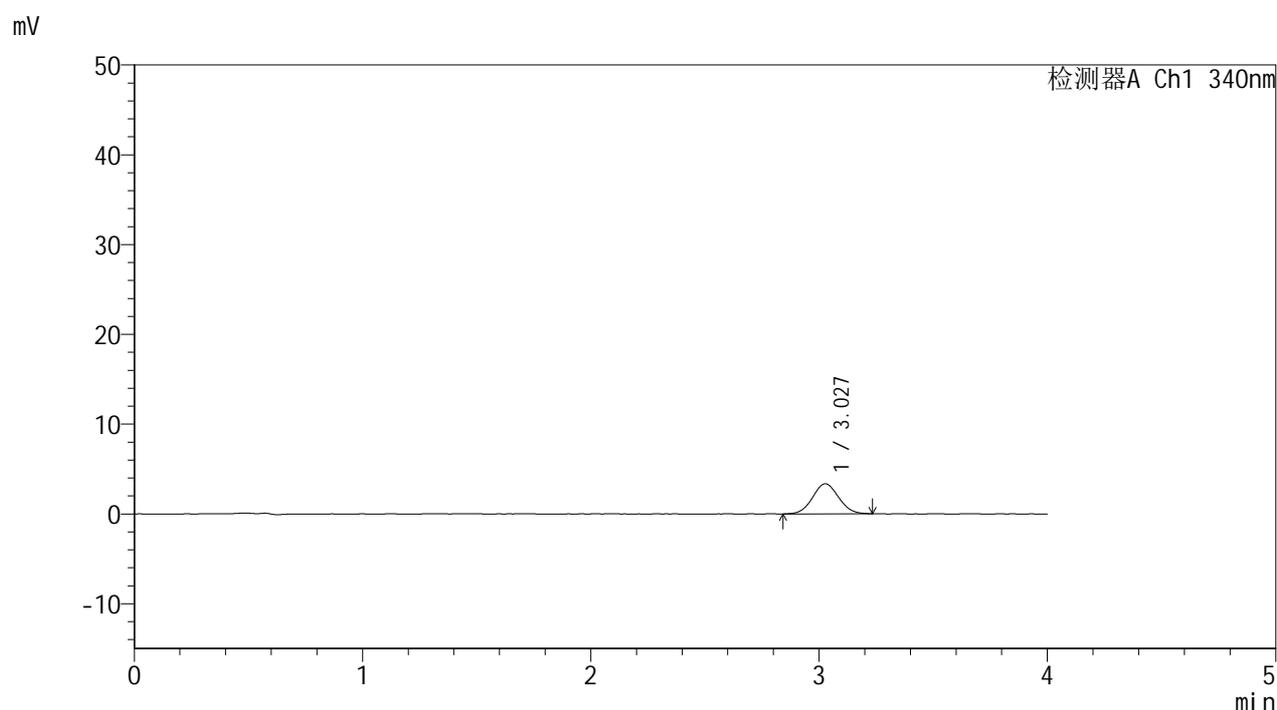
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.023	27315	100.000	3456	3323	1.072	--
总计		27315	100.000	3456			

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: RCMYP-4103 - 0-1/3-15-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-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: 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

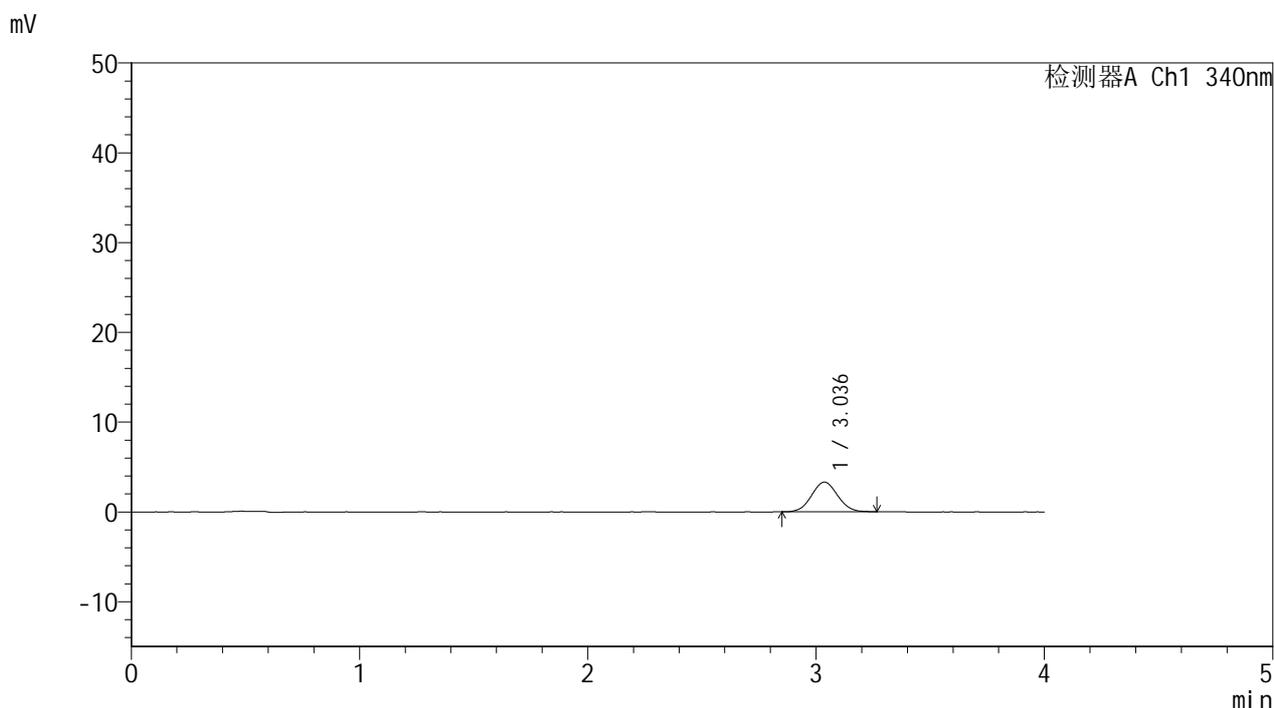


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-1/3-16-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-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: 1-37  
 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

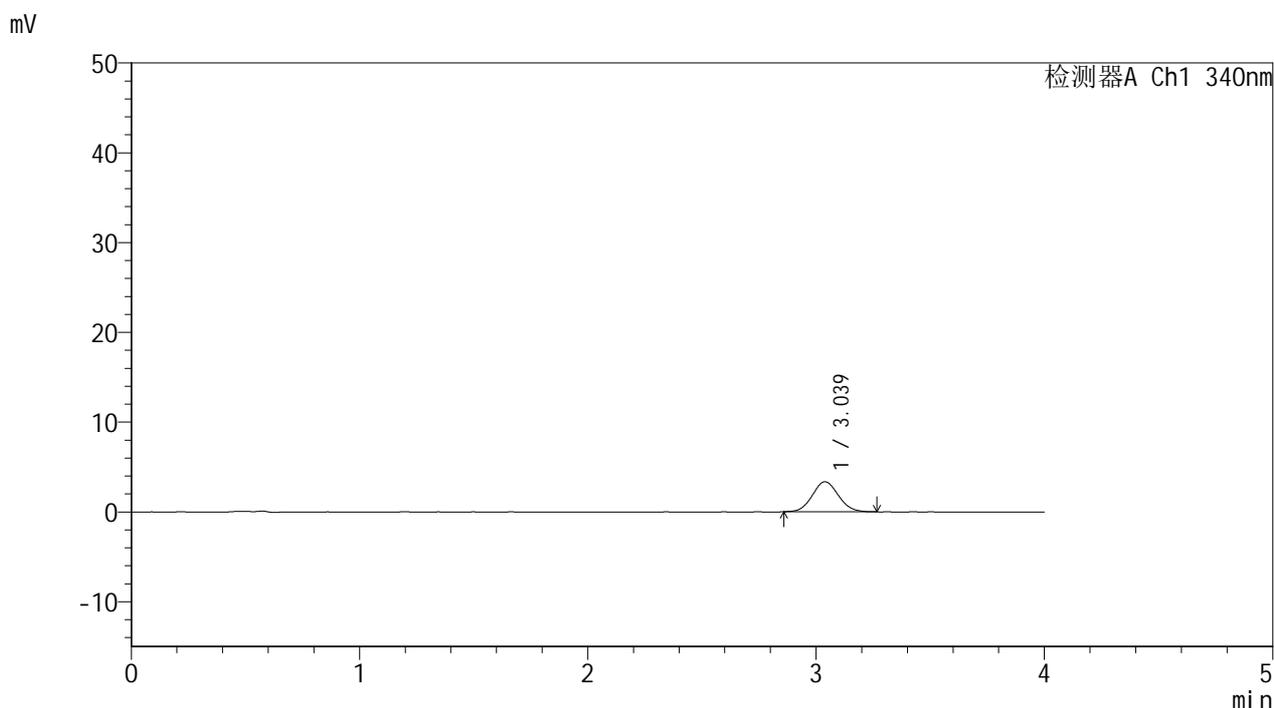
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.036	26066	100.000	3299	3349	1.055	--
总计		26066	100.000	3299			

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

### <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 - 0-1/3-17-2 - 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 μl      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)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

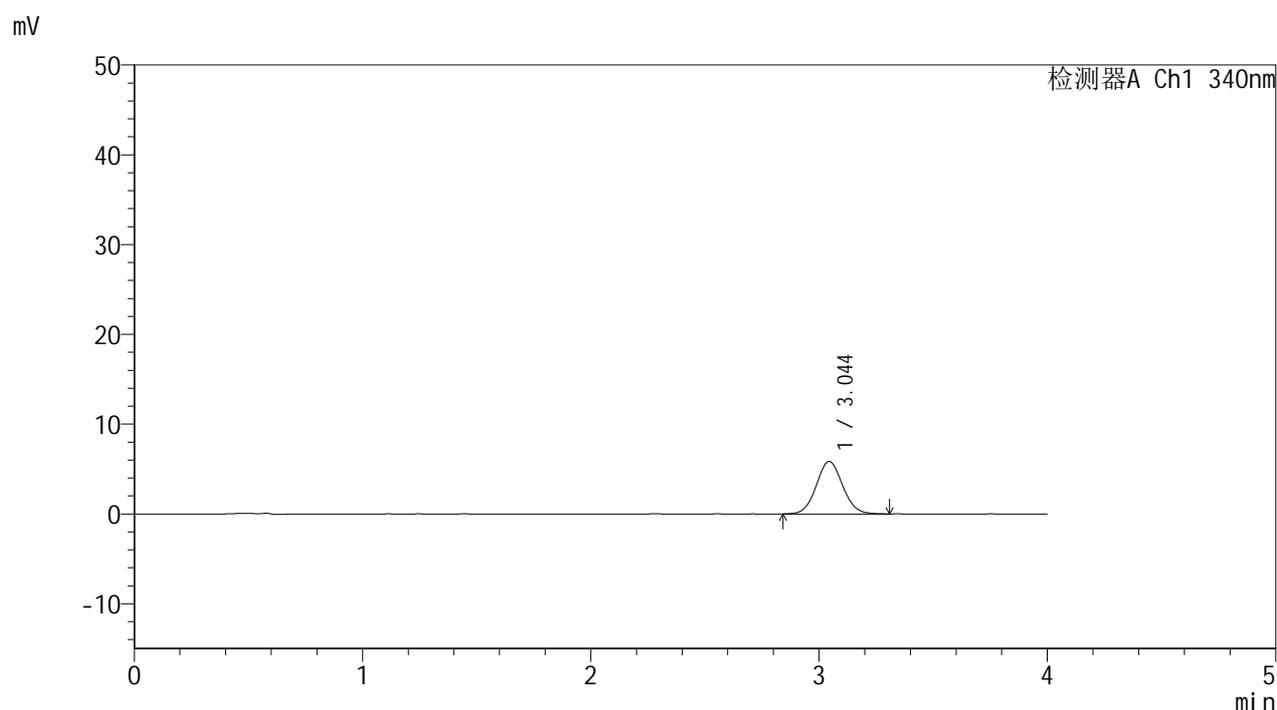
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.039	26622	100.000	3351	3384	1.073	--
总计		26622	100.000	3351			

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 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-1/3-18-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

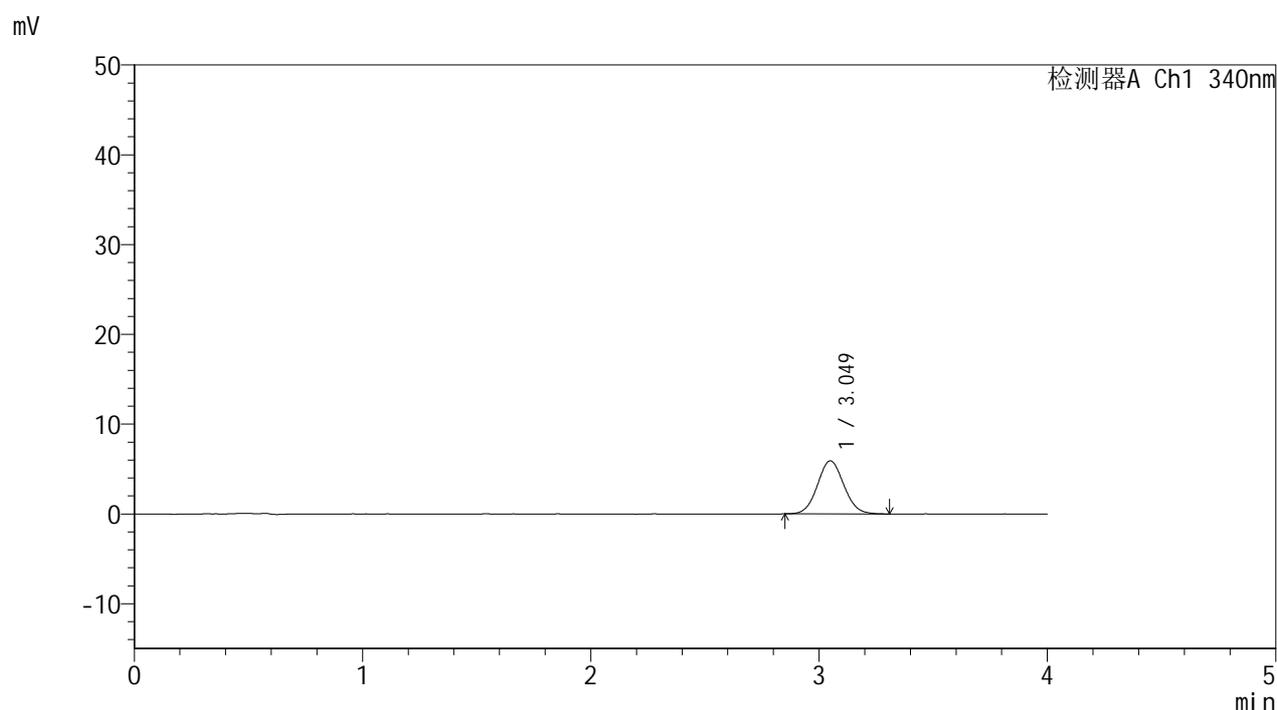
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.044	46926	100.000	5846	3350	1.063	--
总计		46926	100.000	5846			

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

### <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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-19-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      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)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

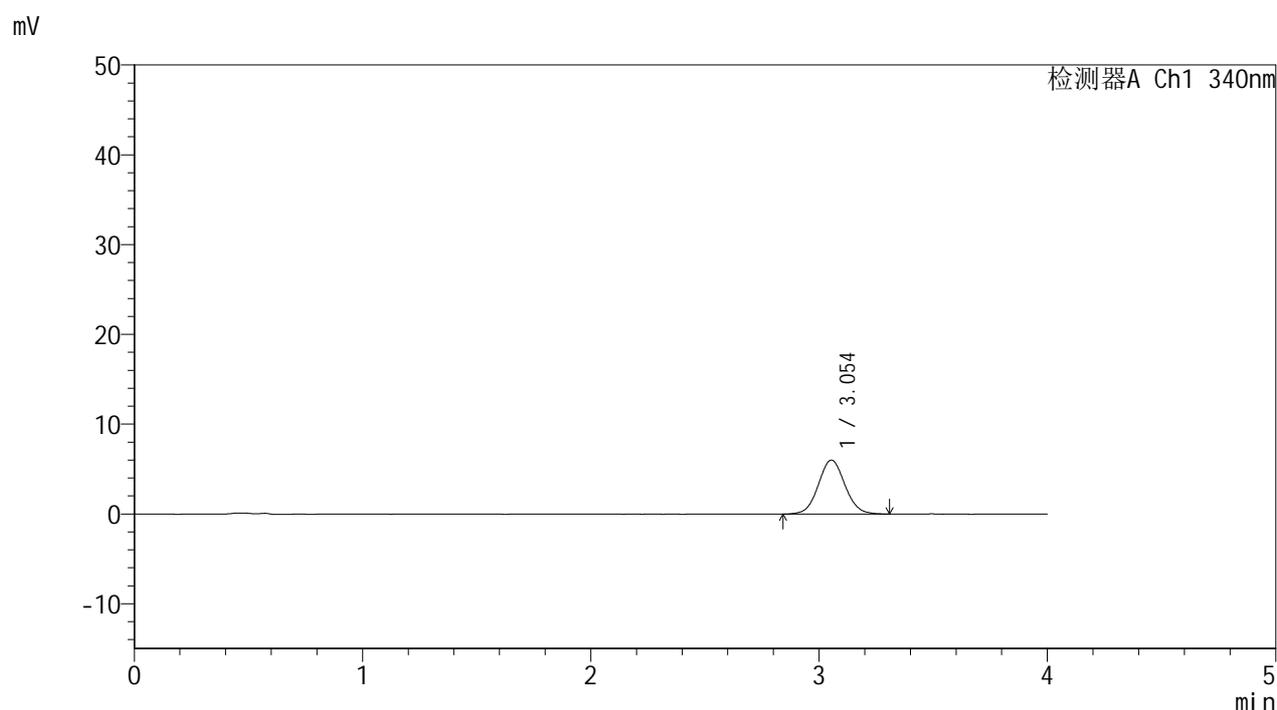
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	47522	100.000	5909	3333	1.069	--
总计		47522	100.000	5909			

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

## &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 - 0-1/3-20-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-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: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

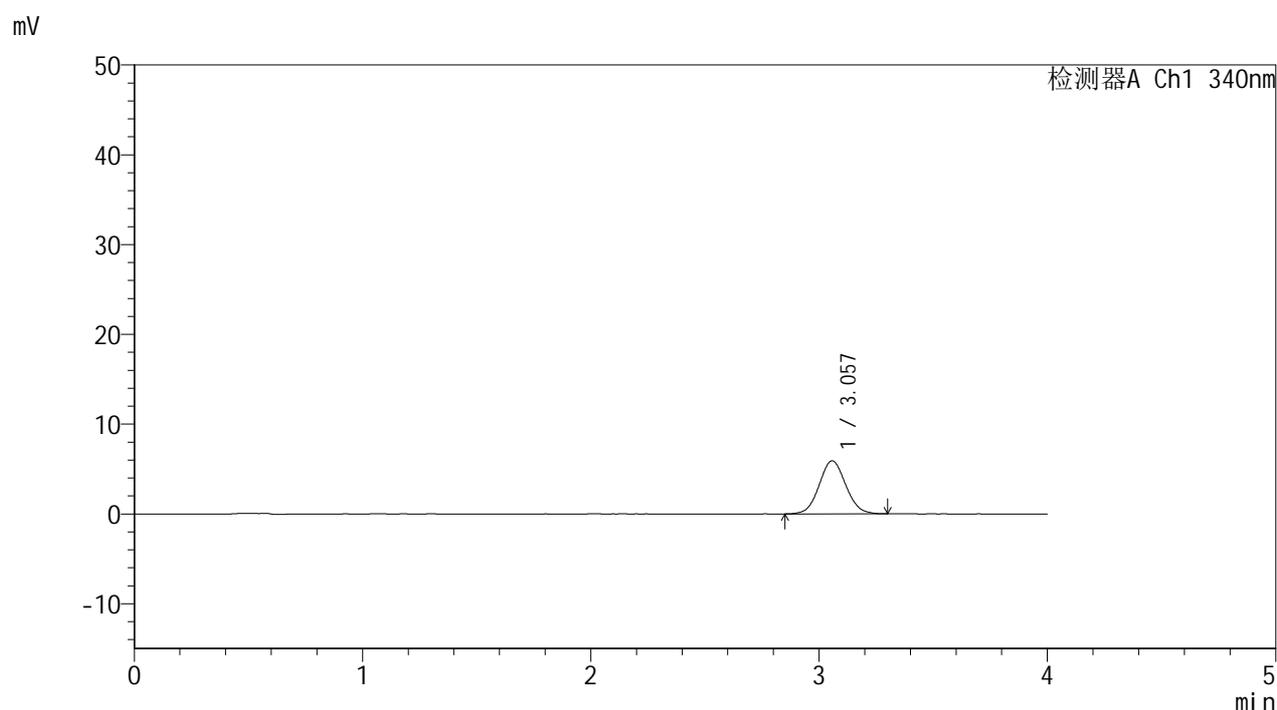
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.054	48657	100.000	6015	3333	1.056	--
总计		48657	100.000	6015			

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 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-1/3-21-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

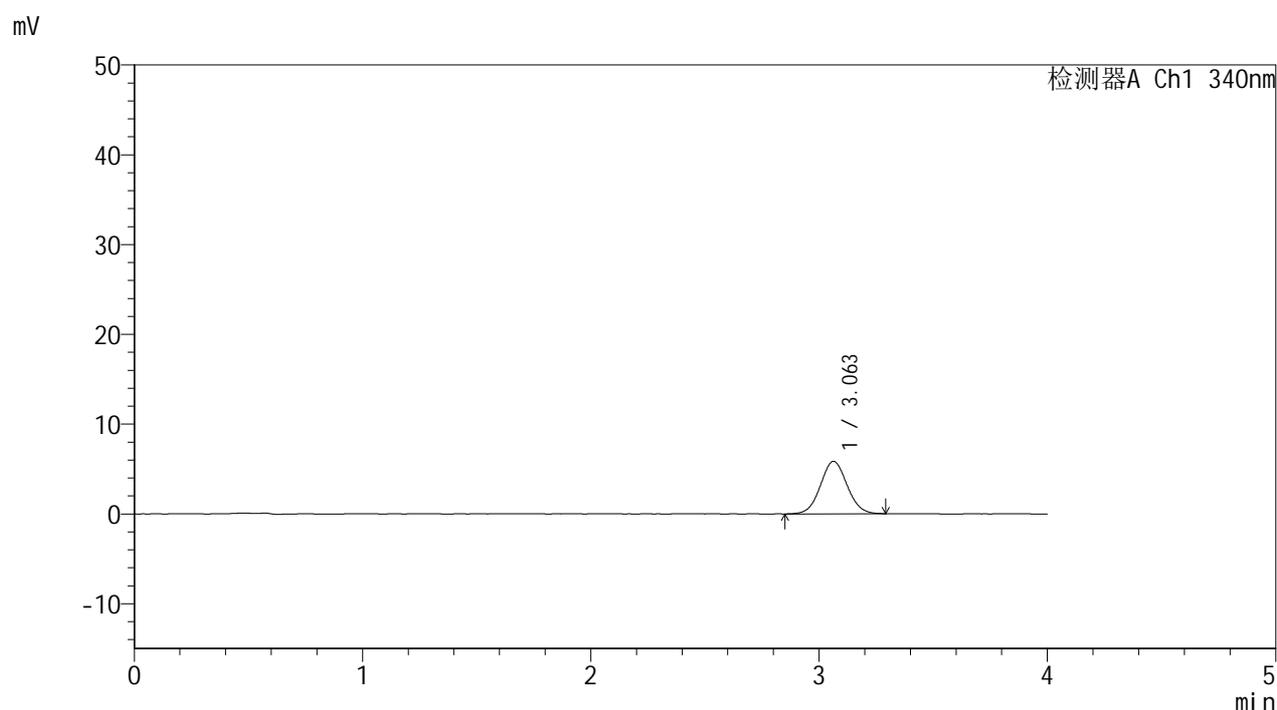
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.057	47790	100.000	5901	3300	1.064	--
总计		47790	100.000	5901			

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: RCMYP-4103 - 0-1/3-22-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-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: 1-38  
 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

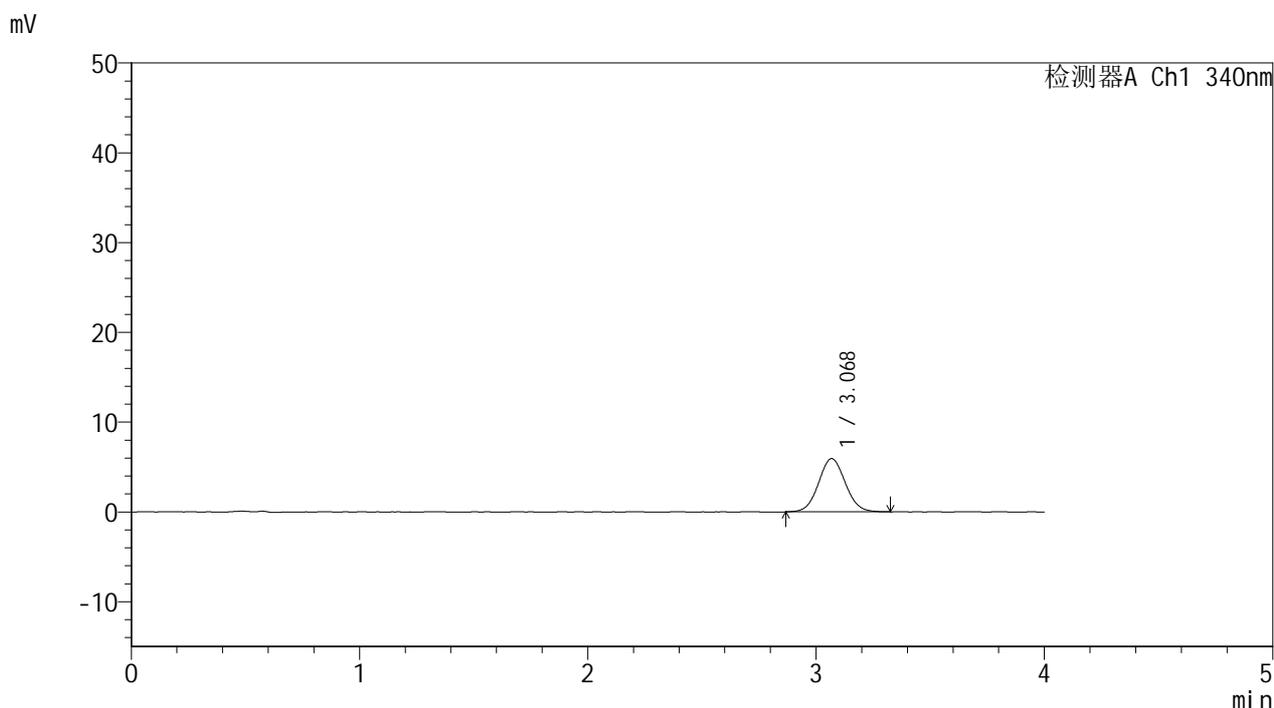
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	47415	100.000	5848	3296	1.049	--
总计		47415	100.000	5848			

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: RCMYP-4103 - 0-1/3-23-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-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: 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

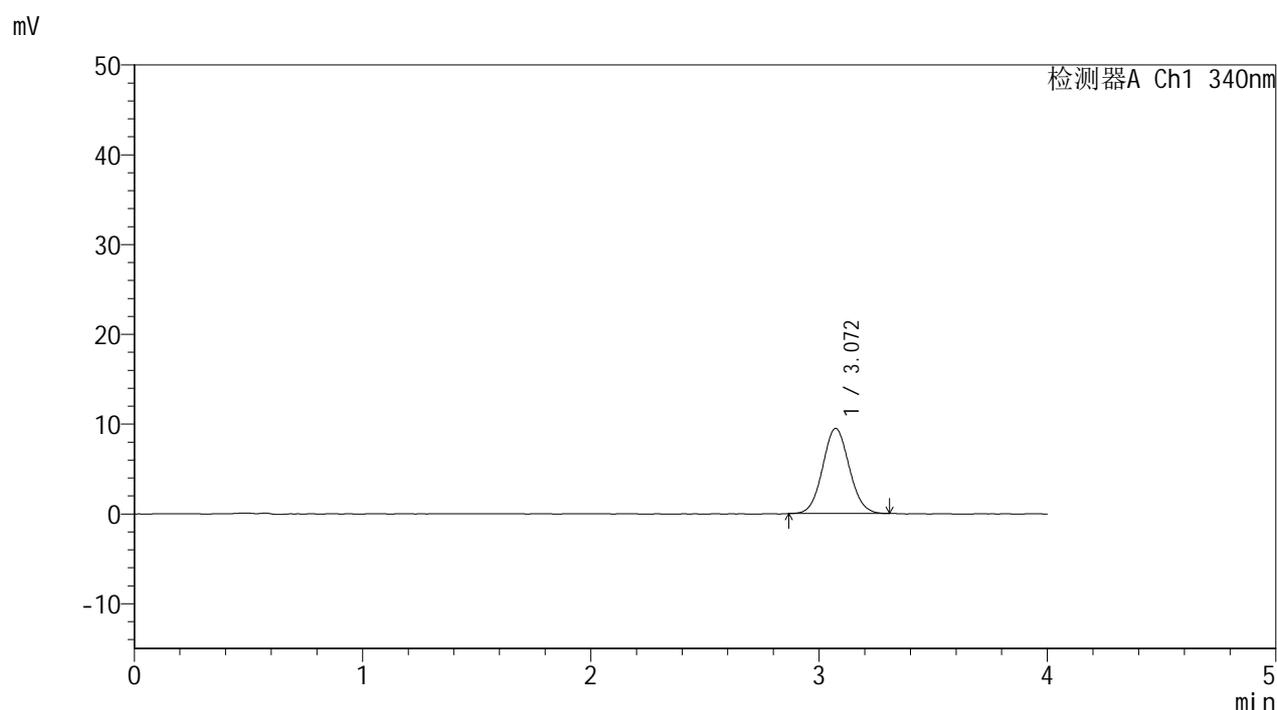
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.068	48279	100.000	5922	3297	1.058	--
总计		48279	100.000	5922			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-24-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

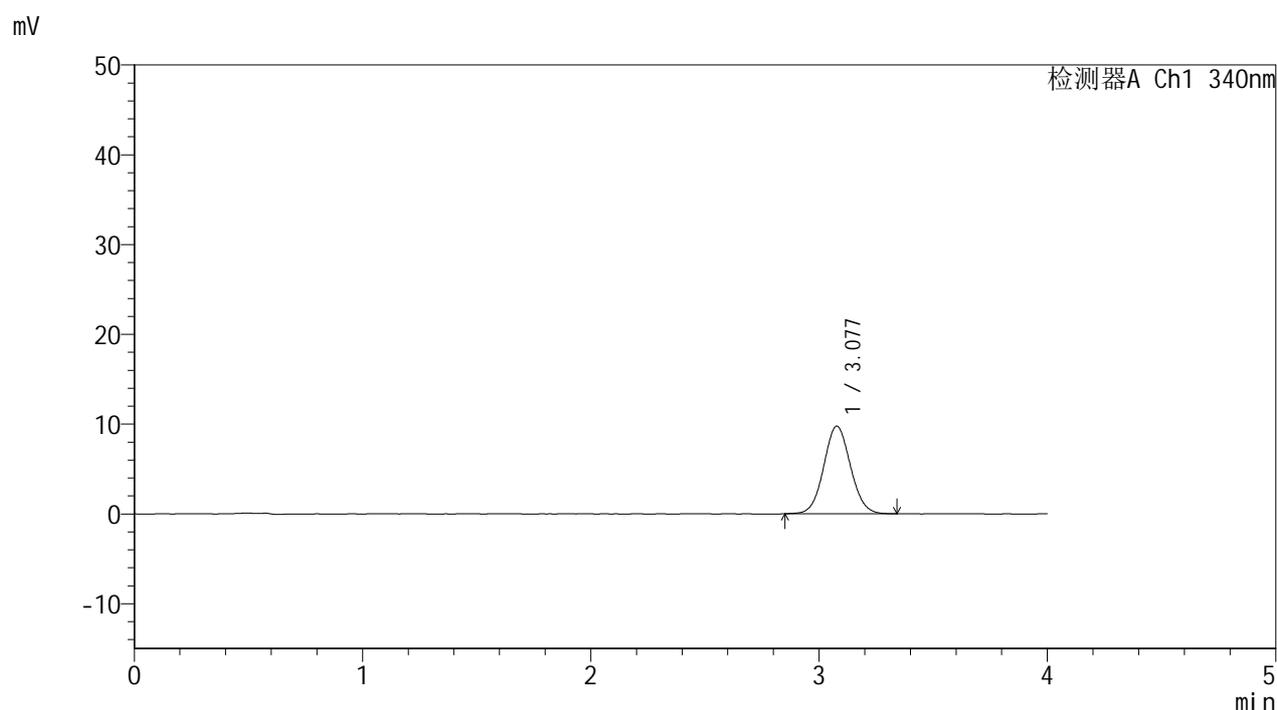
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.072	76621	100.000	9479	3338	1.066	--
总计		76621	100.000	9479			

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 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-25-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-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: 1-12  
 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

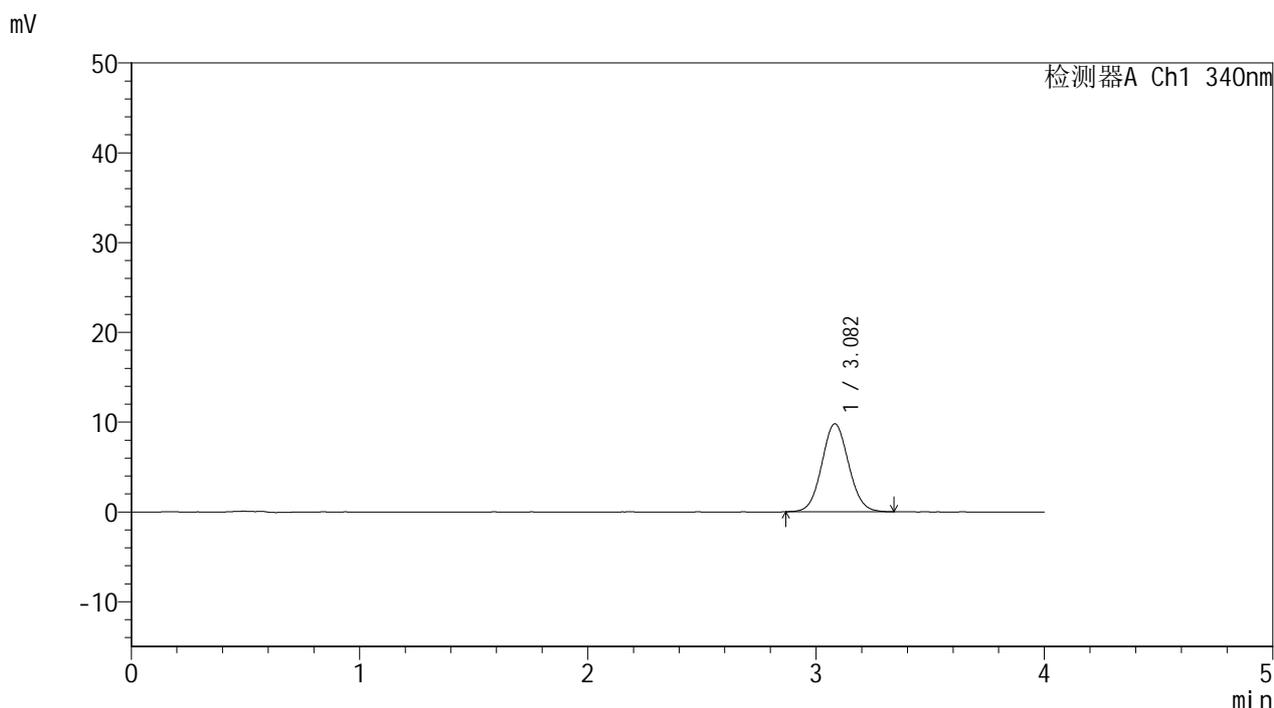


# YMP-4103

## <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 - 0-1/3-26-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-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: 1-21  
 进样体积: 10 μl      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)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

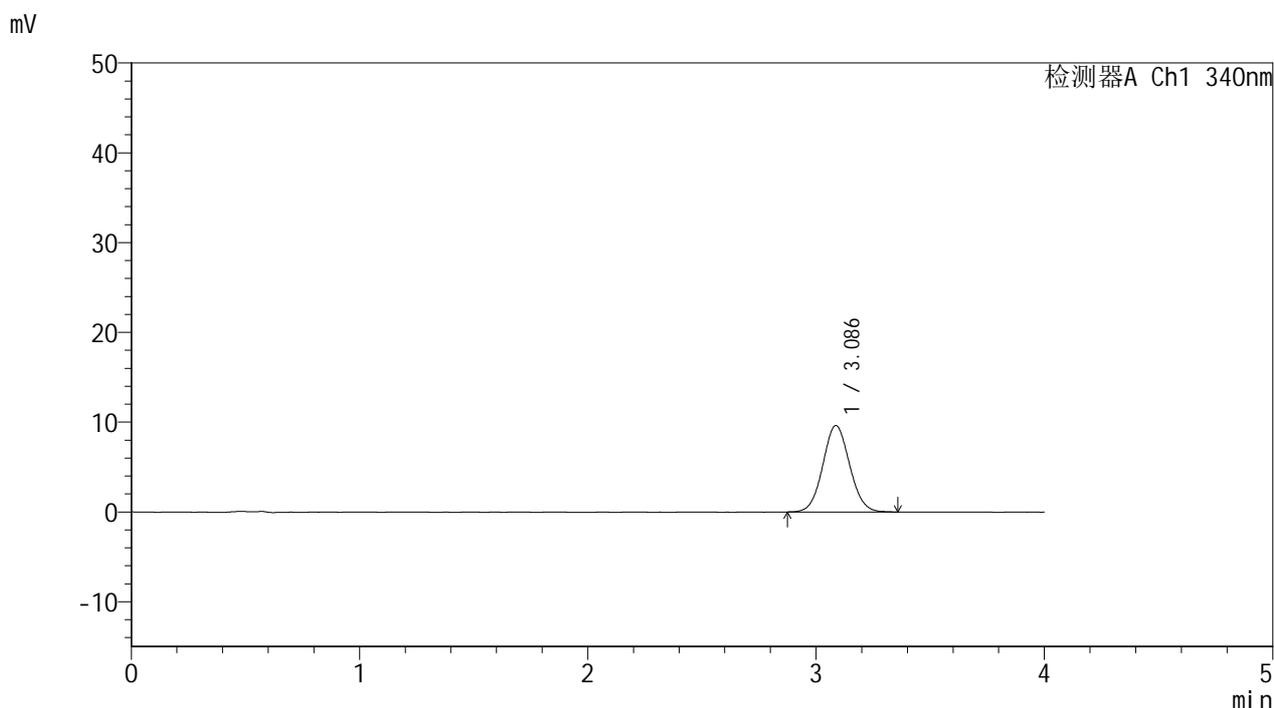
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.082	79947	100.000	9795	3305	1.063	--
总计		79947	100.000	9795			

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

<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 - 0-1/3-27-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-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: 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

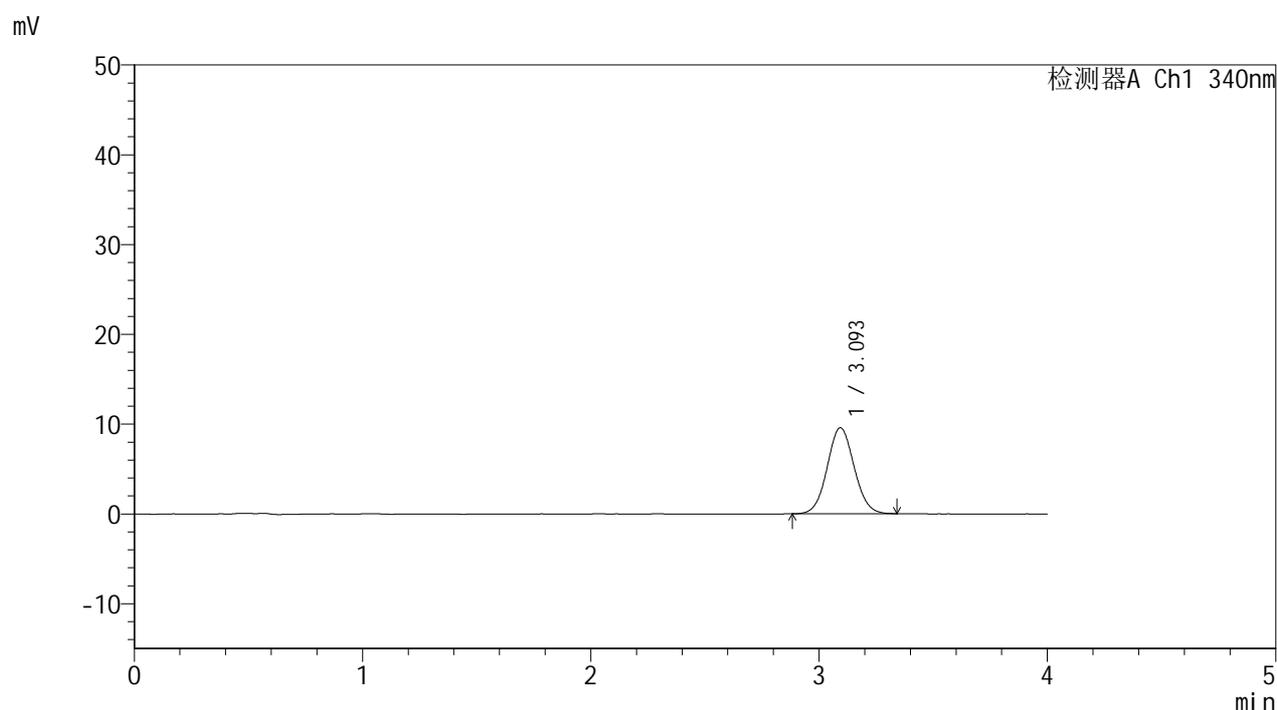
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.086	78639	100.000	9626	3307	1.064	--
总计		78639	100.000	9626			

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

## &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 - 0-1/3-28-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-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: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

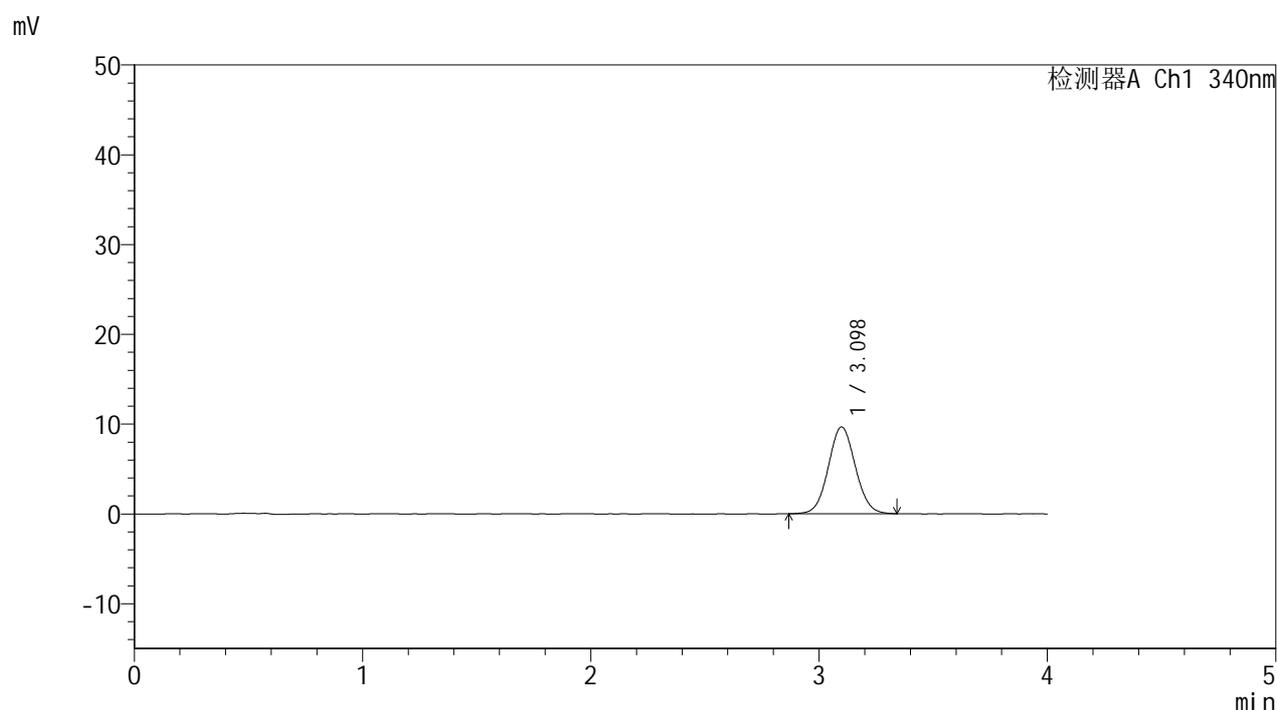
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	78427	100.000	9561	3315	1.058	--
总计		78427	100.000	9561			

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

## &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 - 0-1/3-29-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-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: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

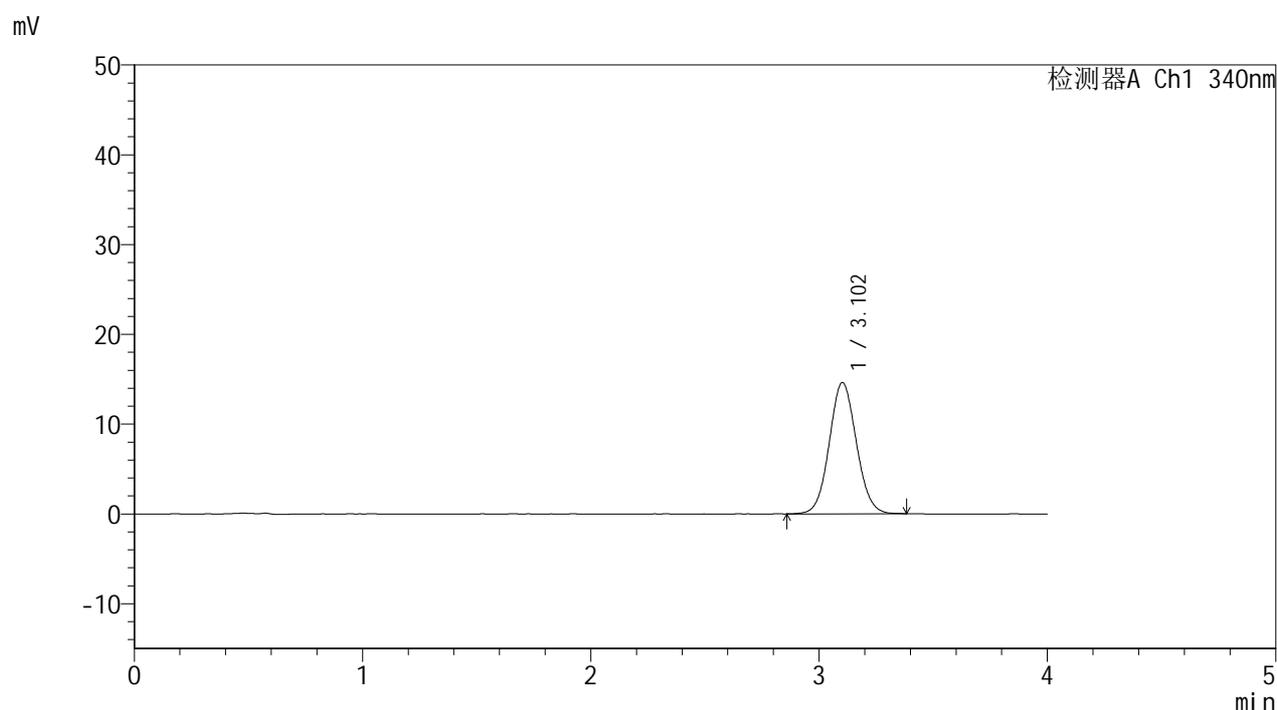
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.098	79292	100.000	9661	3291	1.057	--
总计		79292	100.000	9661			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-30-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

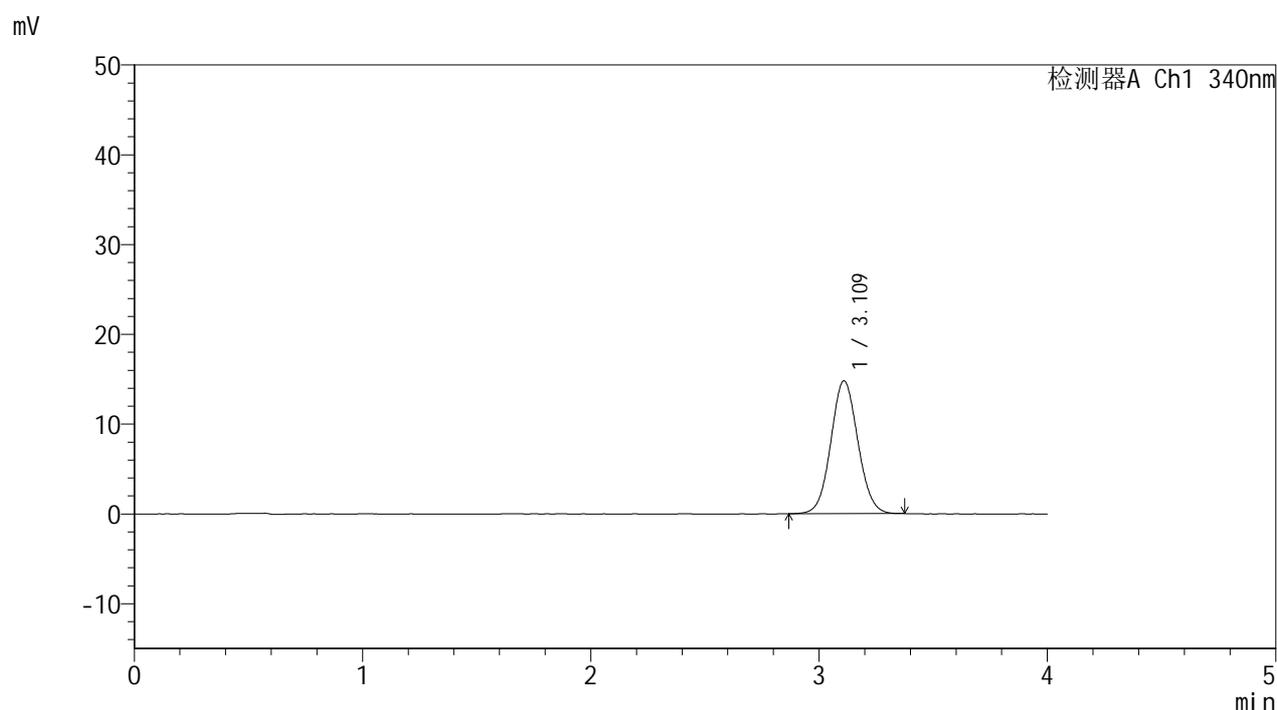
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.102	120660	100.000	14600	3273	1.068	--
总计		120660	100.000	14600			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-31-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

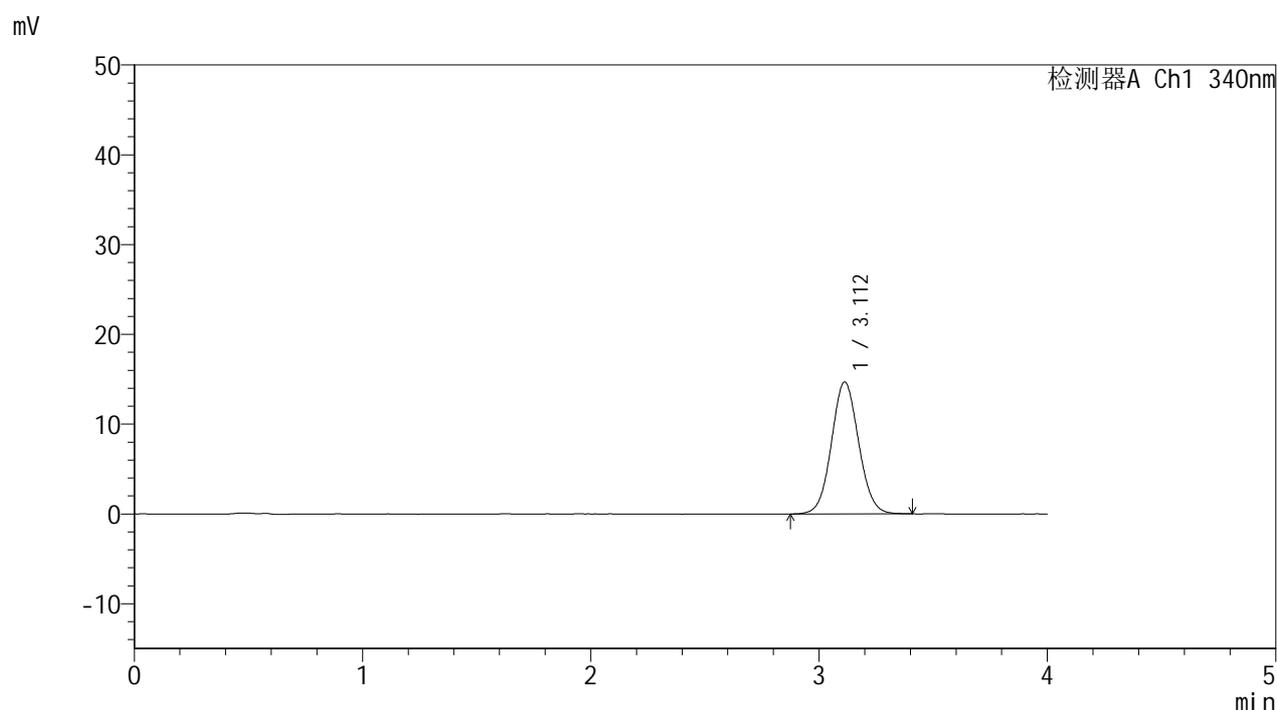
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.109	122057	100.000	14776	3301	1.064	--
总计		122057	100.000	14776			

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

<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 - 0-1/3-32-2 - 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 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

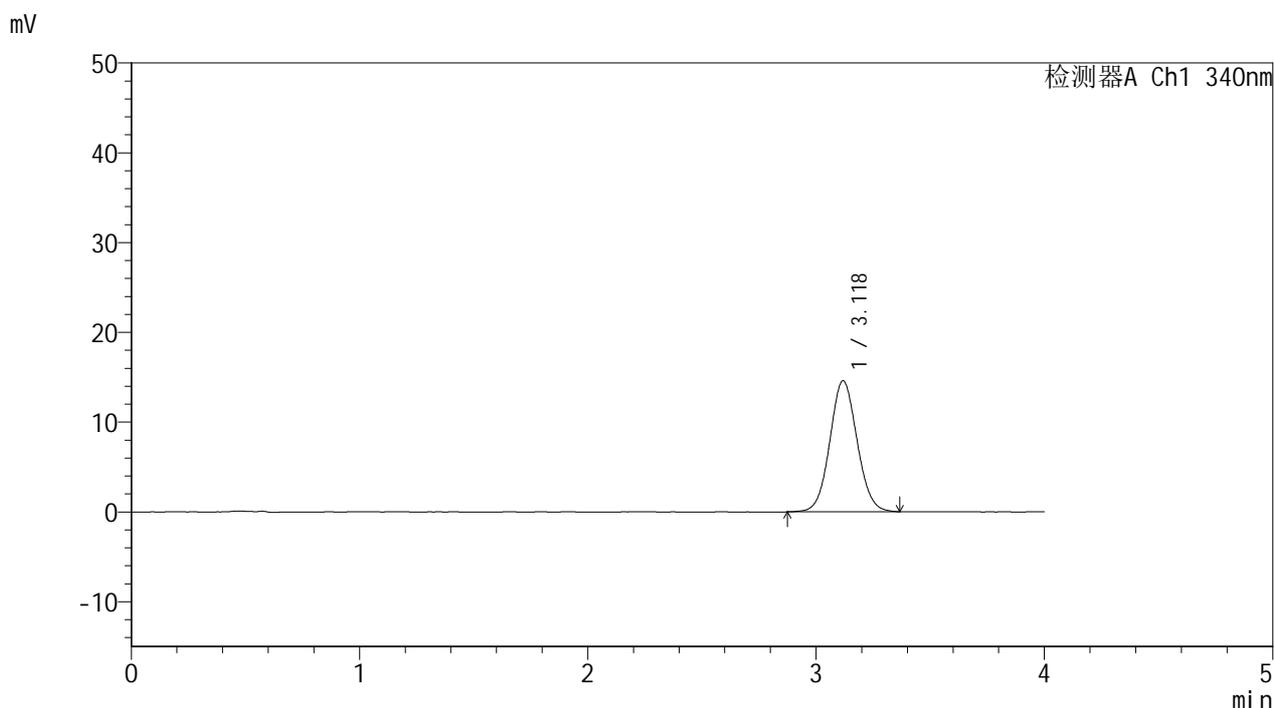
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.112	121714	100.000	14701	3286	1.063	--
总计		121714	100.000	14701			

图27 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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-33-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      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)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

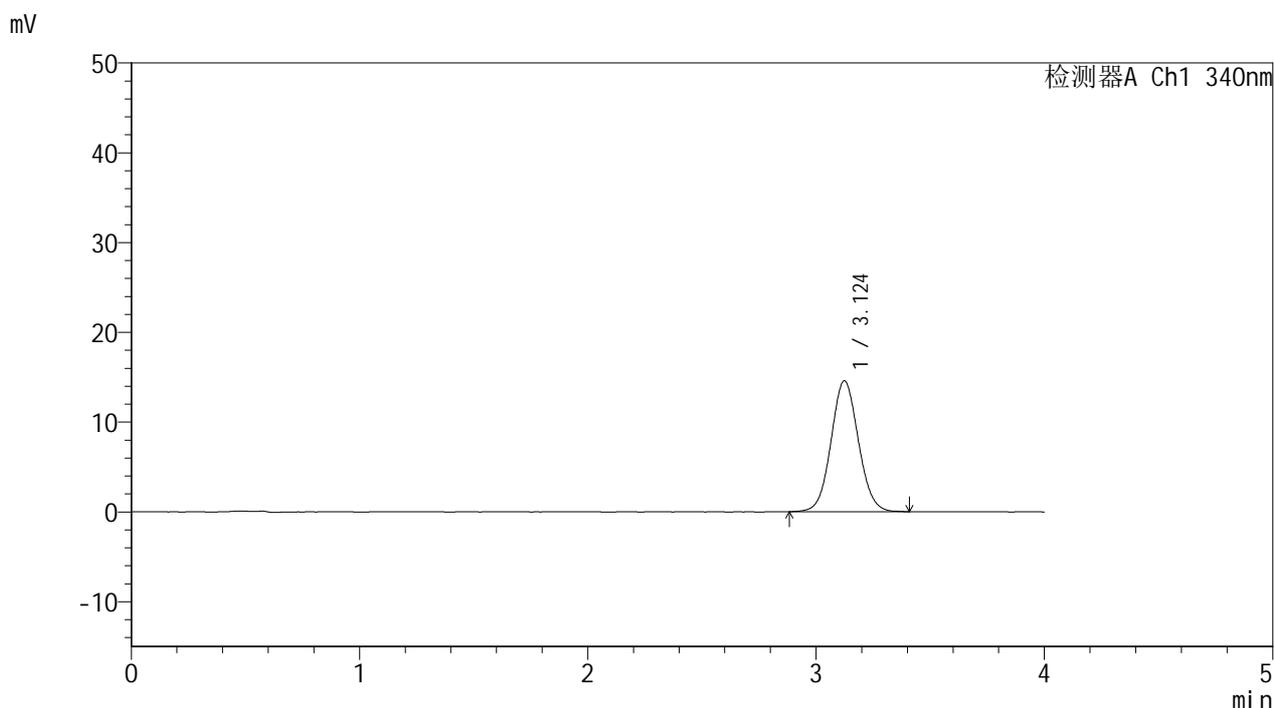
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.118	121108	100.000	14562	3278	1.063	--
总计		121108	100.000	14562			

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

<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 - 0-1/3-34-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-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: 1-40  
 进样体积: 10 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

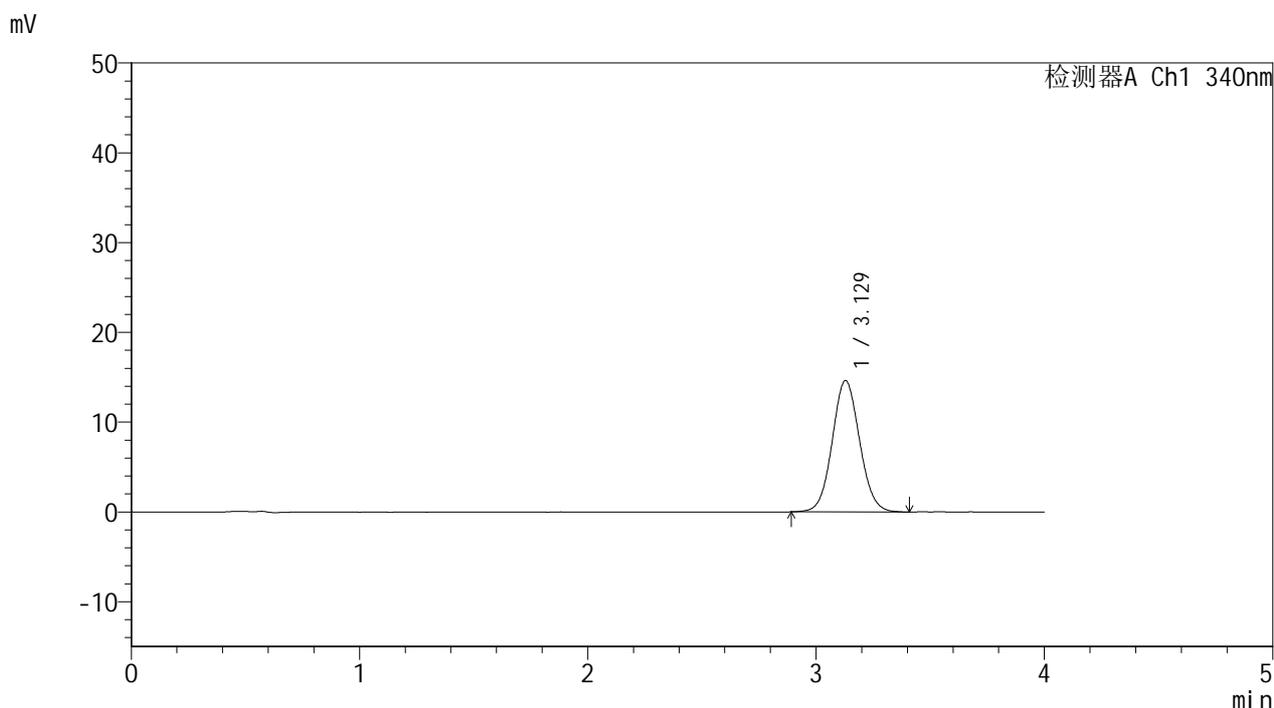
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.124	121365	100.000	14571	3281	1.062	--
总计		121365	100.000	14571			

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

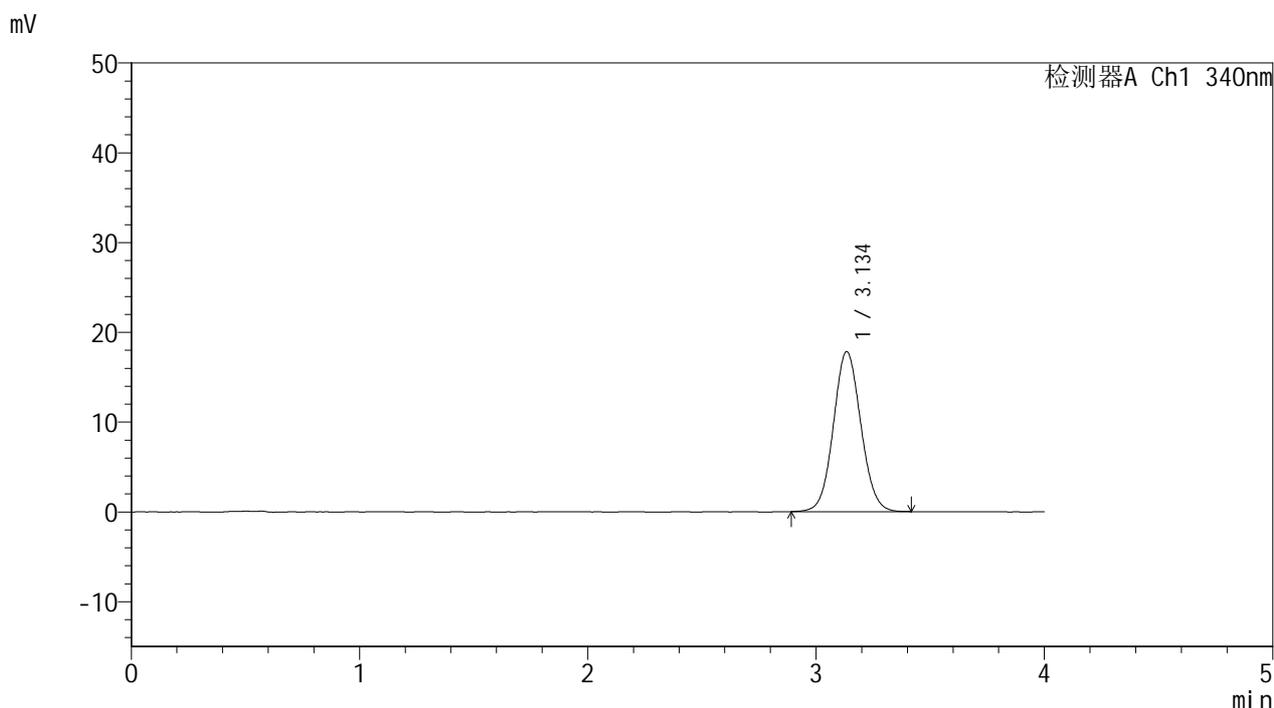
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.129	121969	100.000	14637	3292	1.067	--
总计		121969	100.000	14637			

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

<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 - 0-1/3-36-2 - 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 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

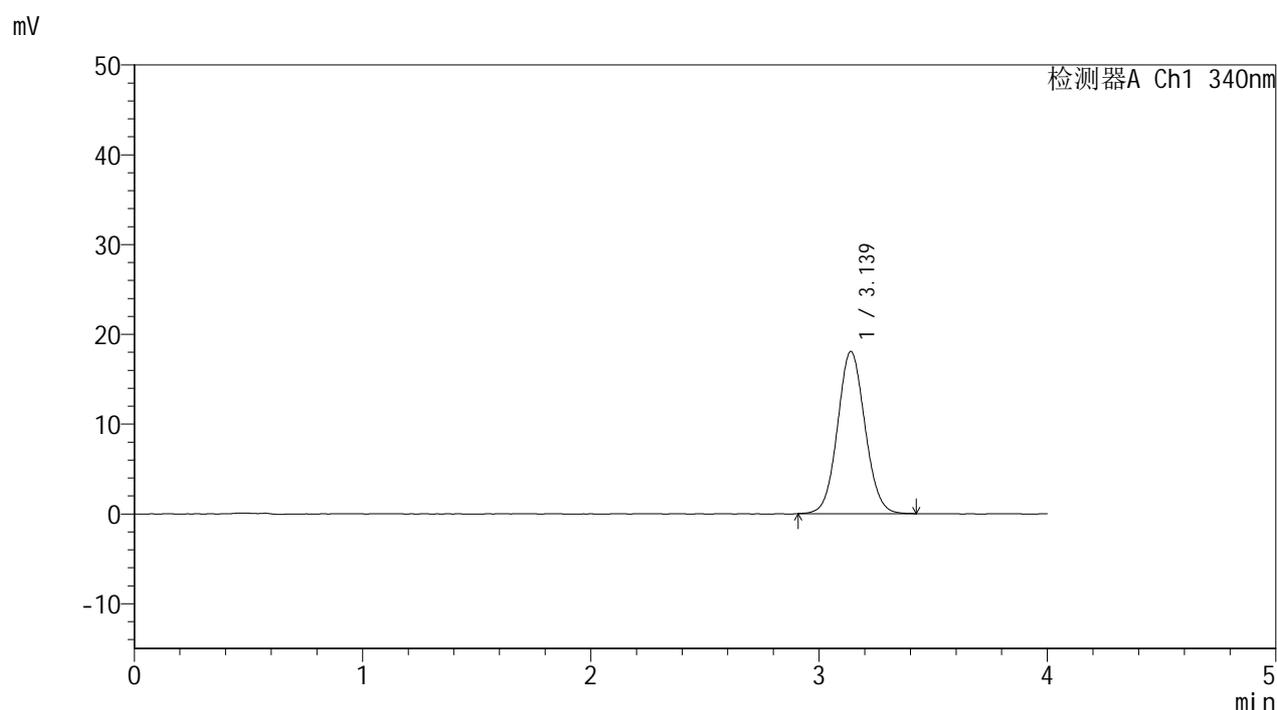
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.134	149159	100.000	17790	3276	1.067	--
总计		149159	100.000	17790			

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

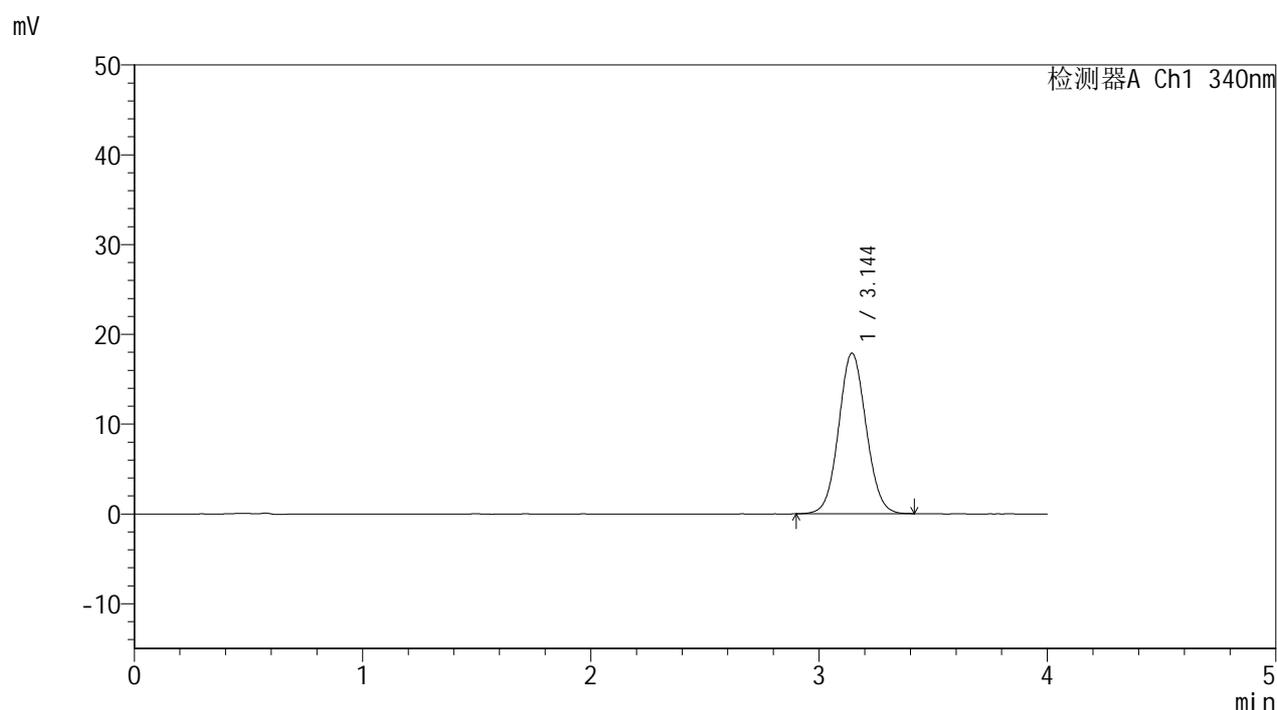
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.139	150840	100.000	18068	3279	1.067	--
总计		150840	100.000	18068			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-38-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

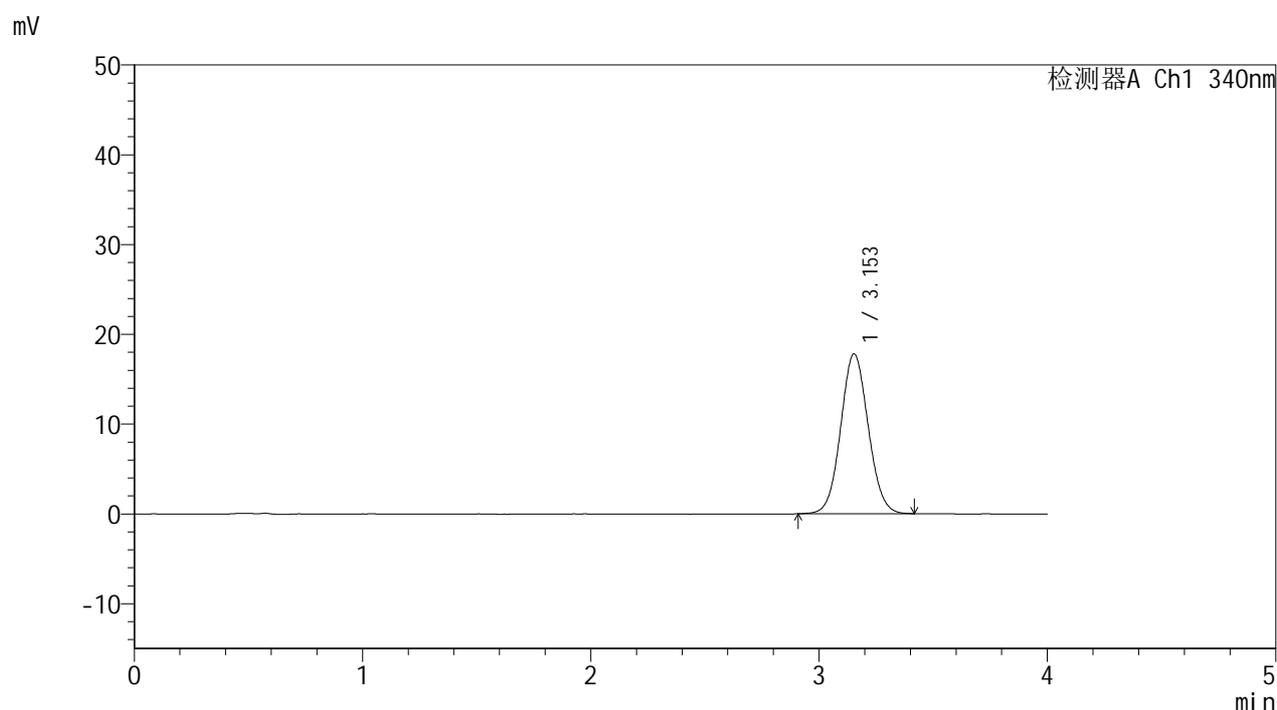
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.144	149481	100.000	17865	3289	1.063	--
总计		149481	100.000	17865			

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: RCMYP-4103 - 0-1/3-39-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-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: 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

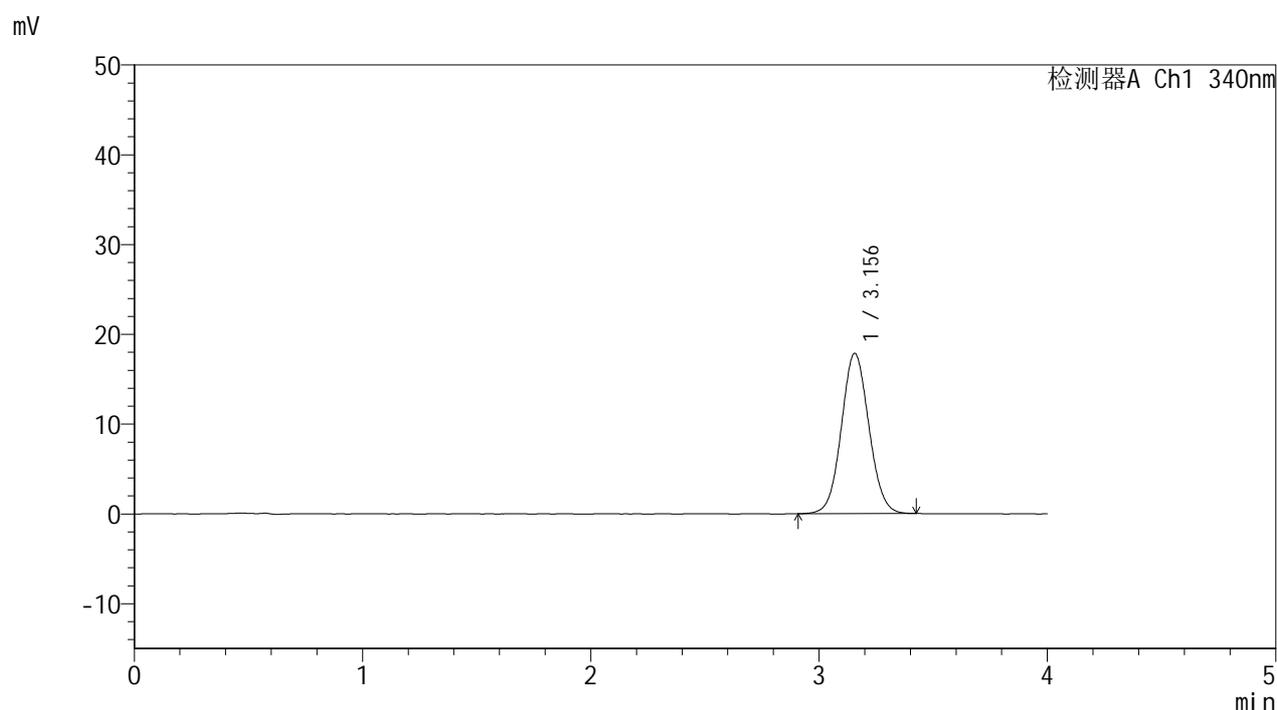
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.153	149142	100.000	17791	3282	1.066	--
总计		149142	100.000	17791			

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

<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 - 0-1/3-40-2 - 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 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

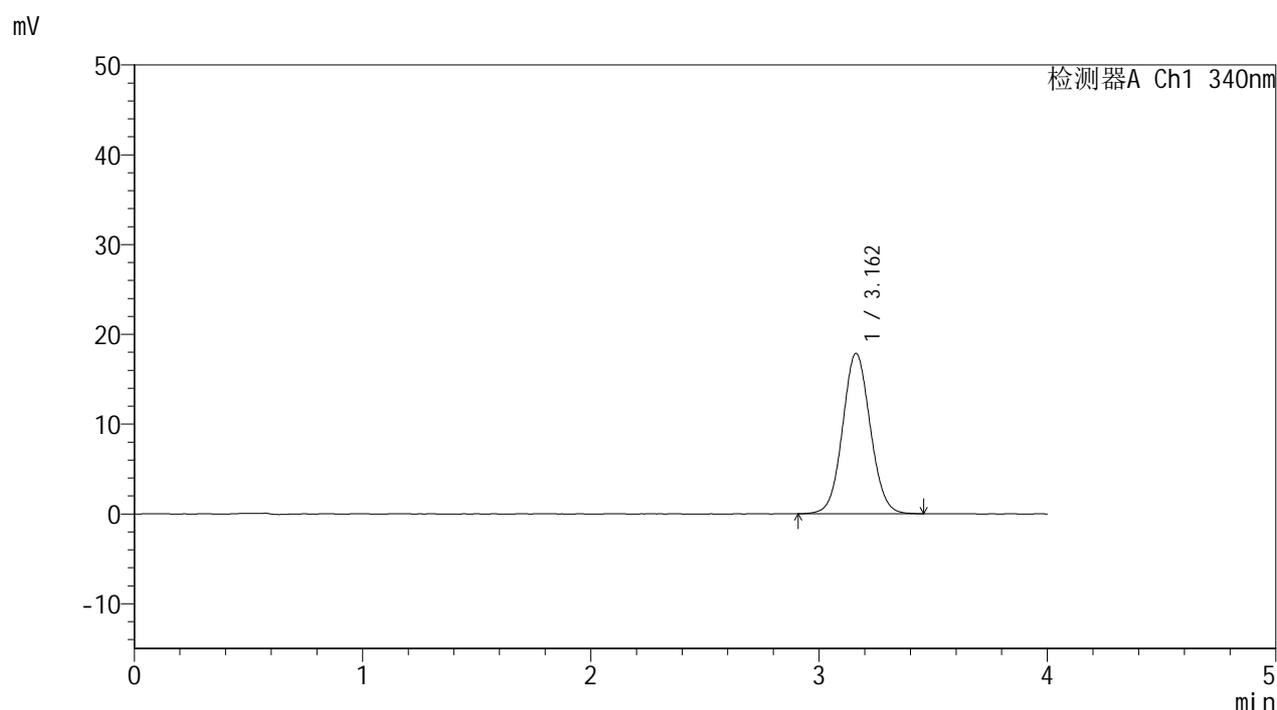
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.156	149886	100.000	17865	3281	1.063	--
总计		149886	100.000	17865			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-41-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

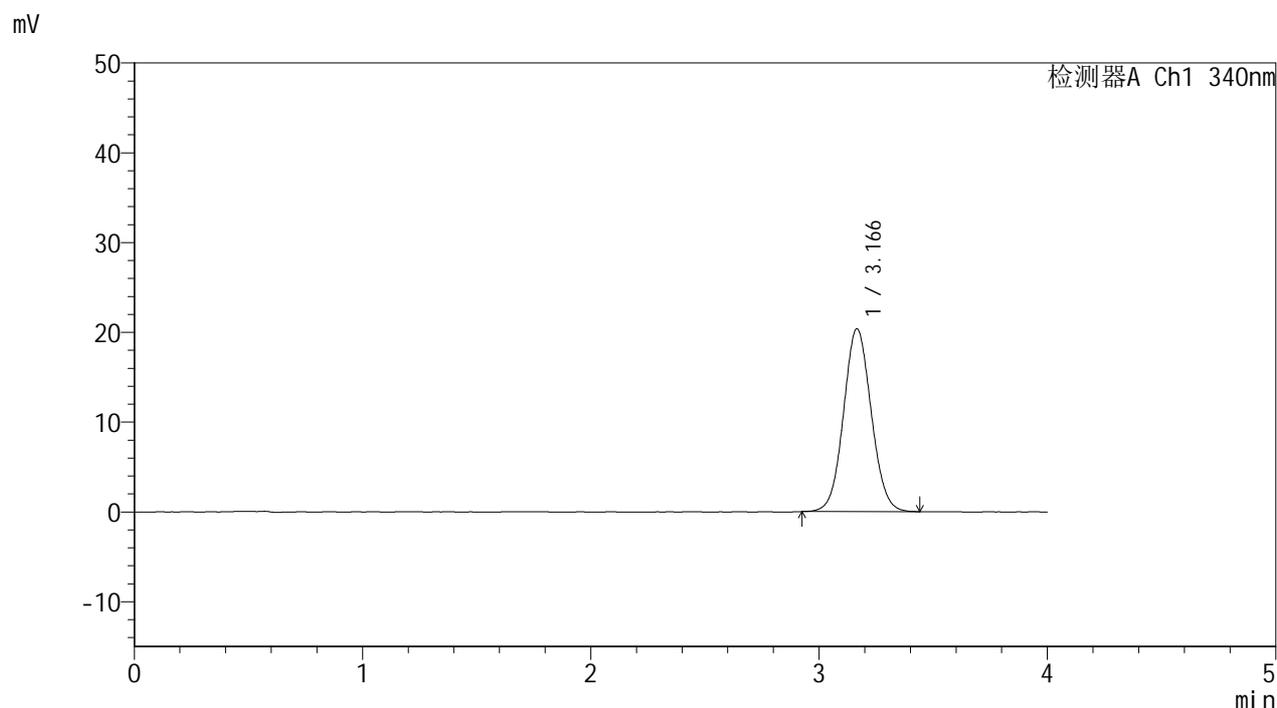
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.162	150752	100.000	17870	3282	1.060	--
总计		150752	100.000	17870			

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

### <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 - 0-1/3-42-2 - 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 μl      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)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

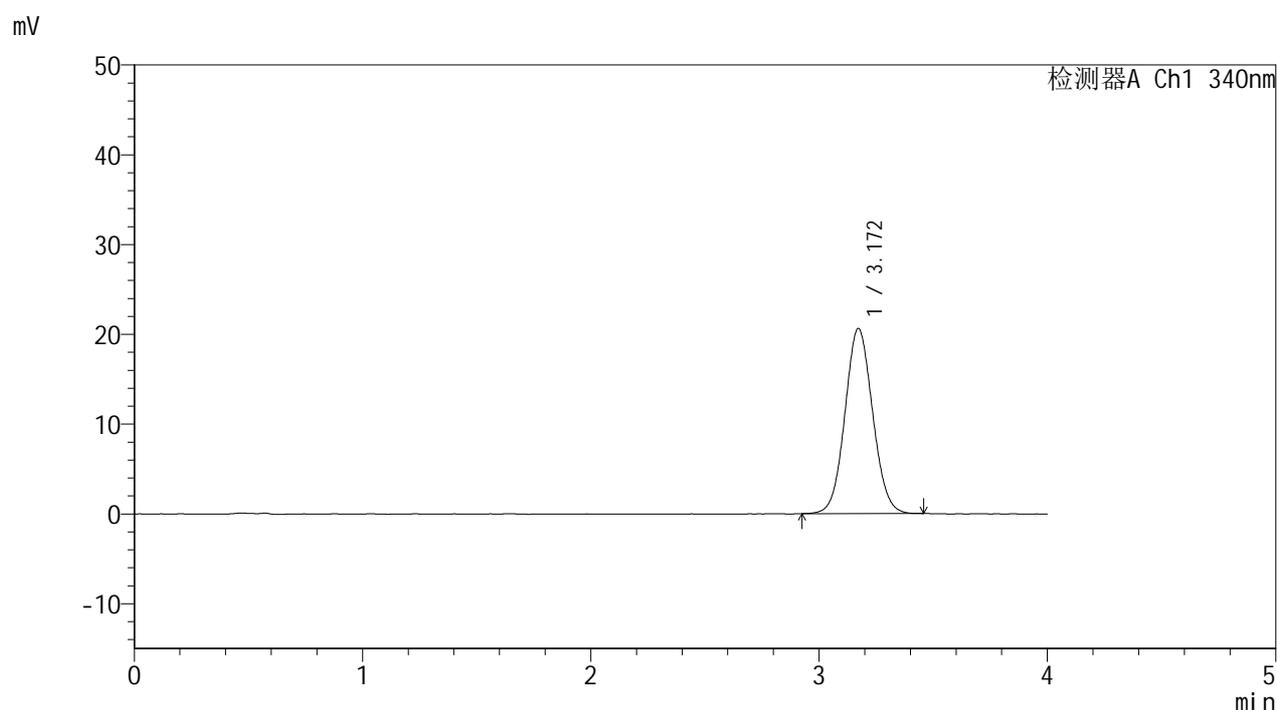
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.166	171697	100.000	20361	3276	1.065	--
总计		171697	100.000	20361			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-43-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

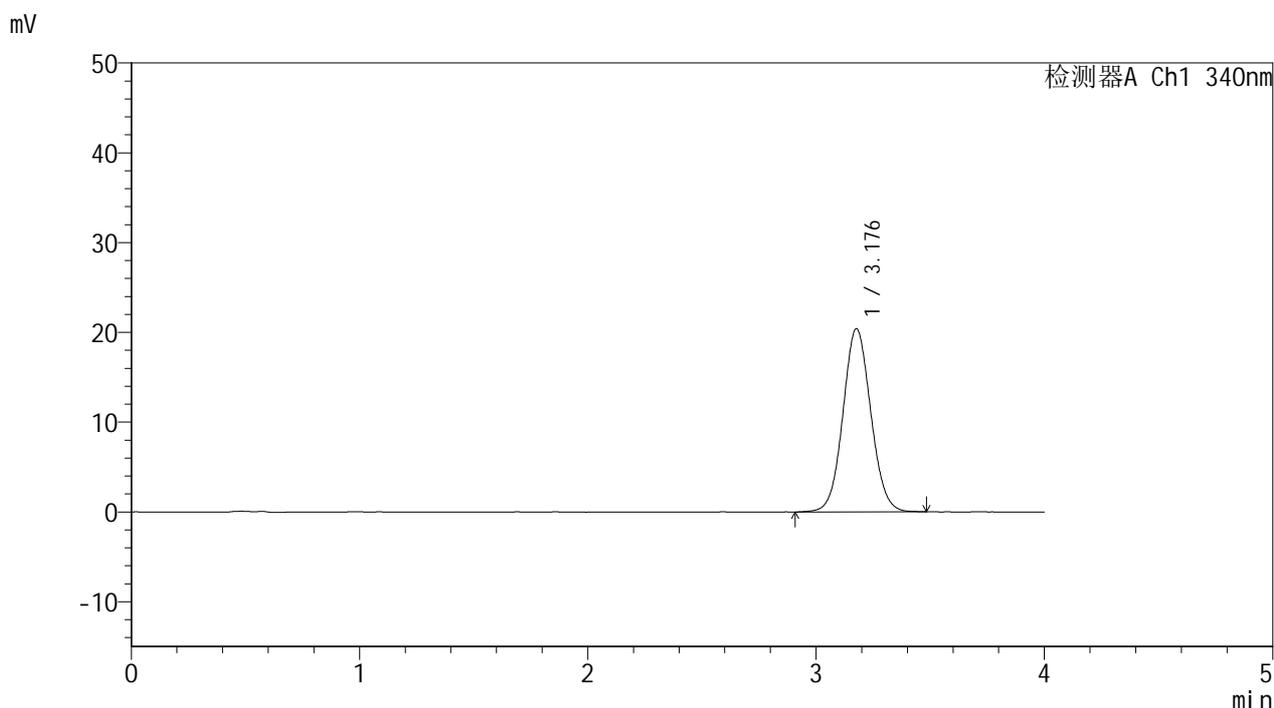
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.172	174013	100.000	20627	3277	1.067	--
总计		174013	100.000	20627			

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

<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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-44-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

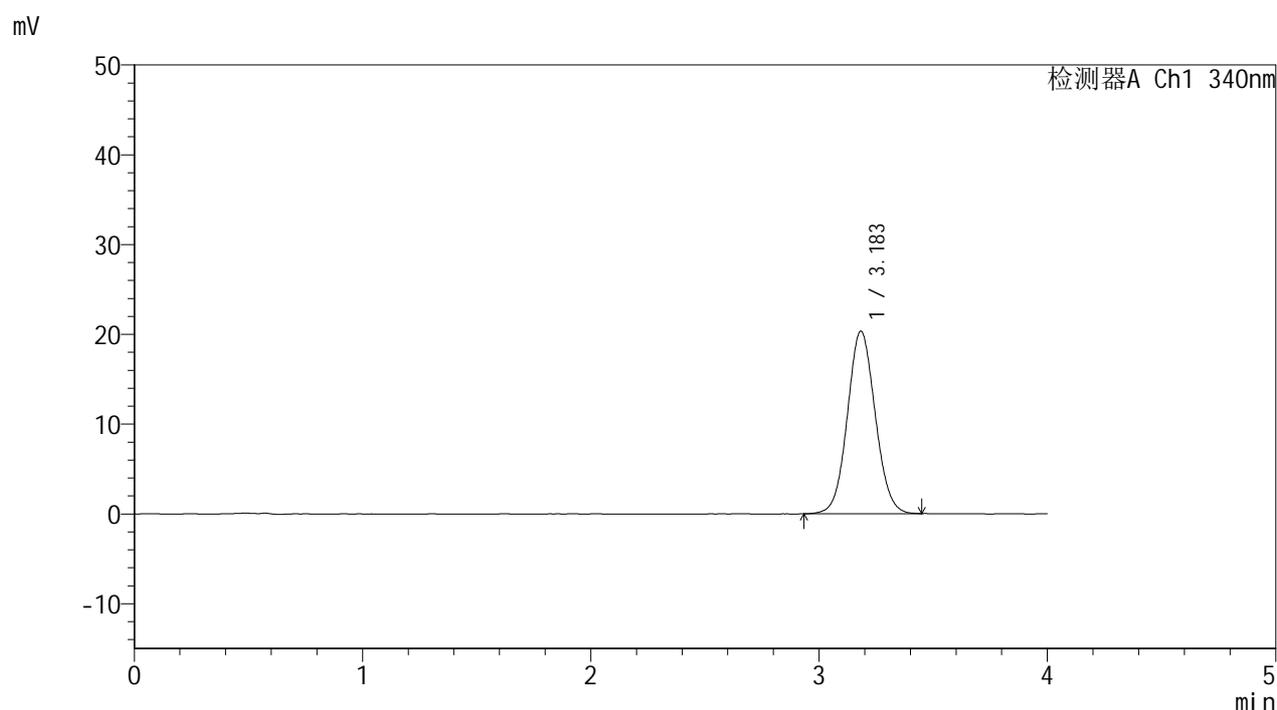
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.176	173042	100.000	20367	3287	1.067	--
总计		173042	100.000	20367			

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

## &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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-45-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

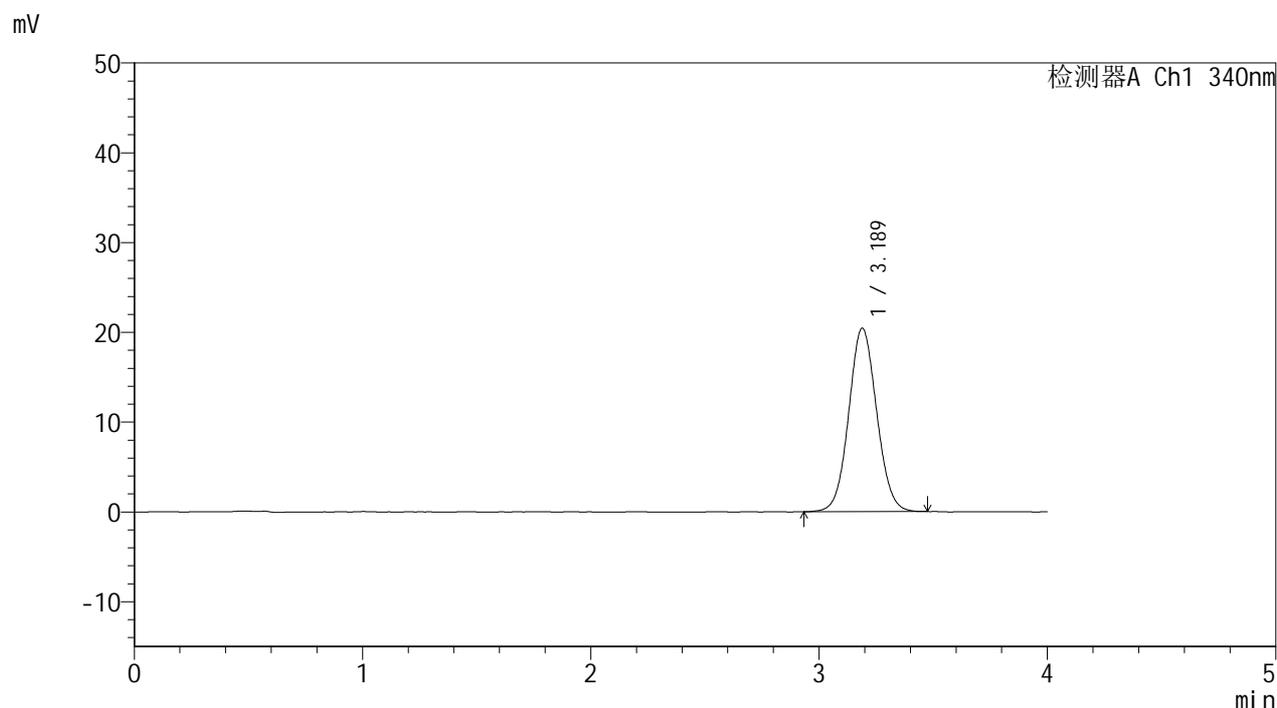
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.183	172330	100.000	20314	3283	1.066	--
总计		172330	100.000	20314			

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

### <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 - 0-1/3-46-2 - 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 μl      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)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

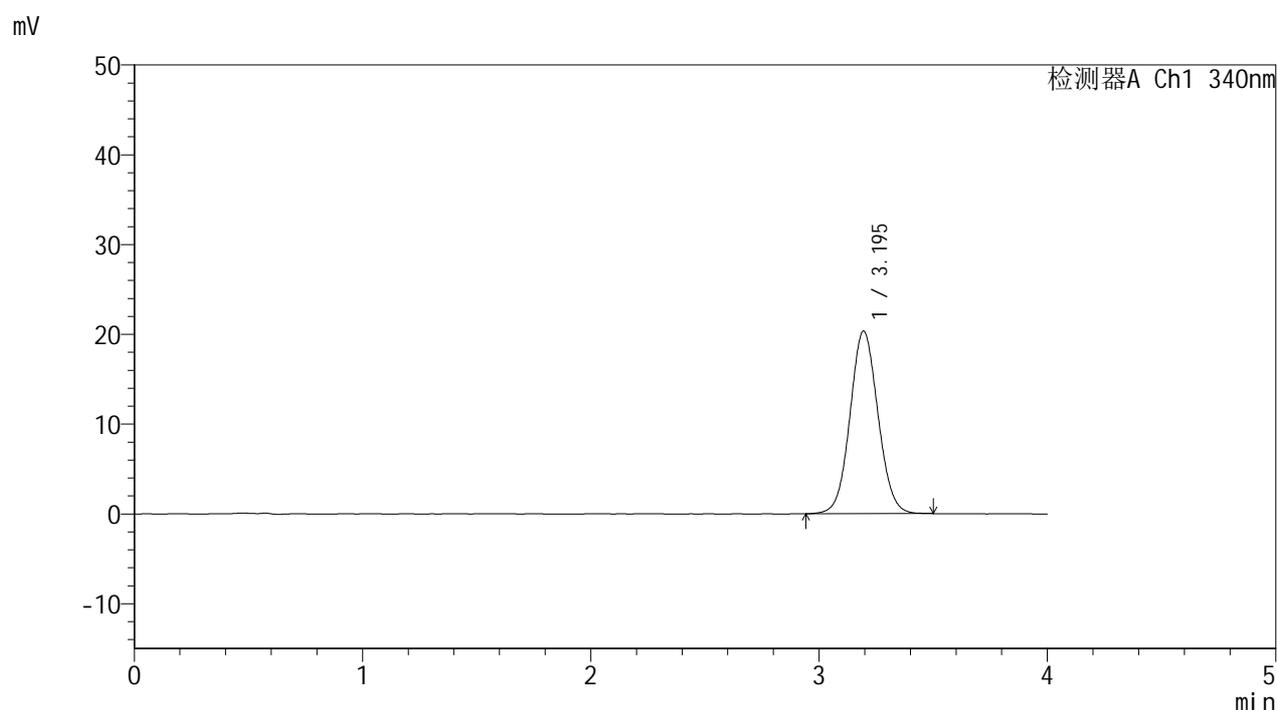
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	173878	100.000	20452	3282	1.063	--
总计		173878	100.000	20452			

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

## &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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-47-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

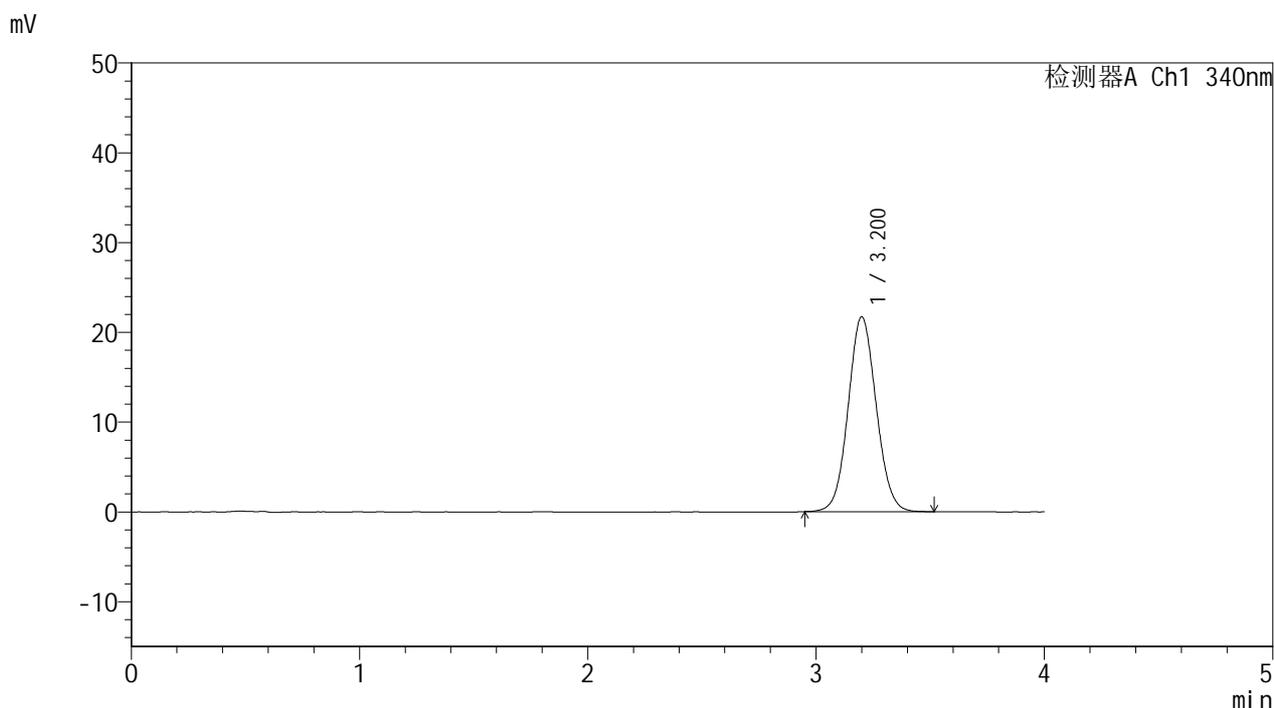
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.195	173403	100.000	20330	3271	1.063	--
总计		173403	100.000	20330			

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

<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 - 0-1/3-48-2 - zzp-24062401p-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: 1-7  
 进样体积: 10 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

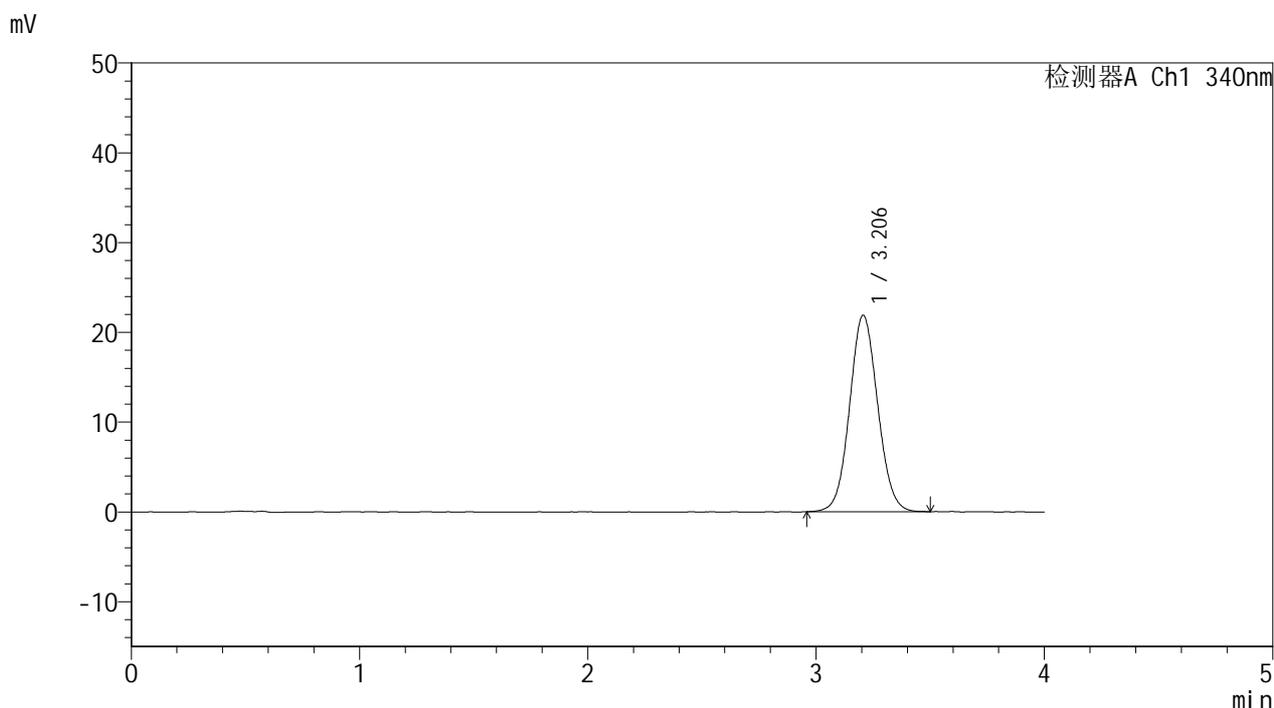
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.200	185327	100.000	21689	3260	1.069	--
总计		185327	100.000	21689			

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

<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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-49-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

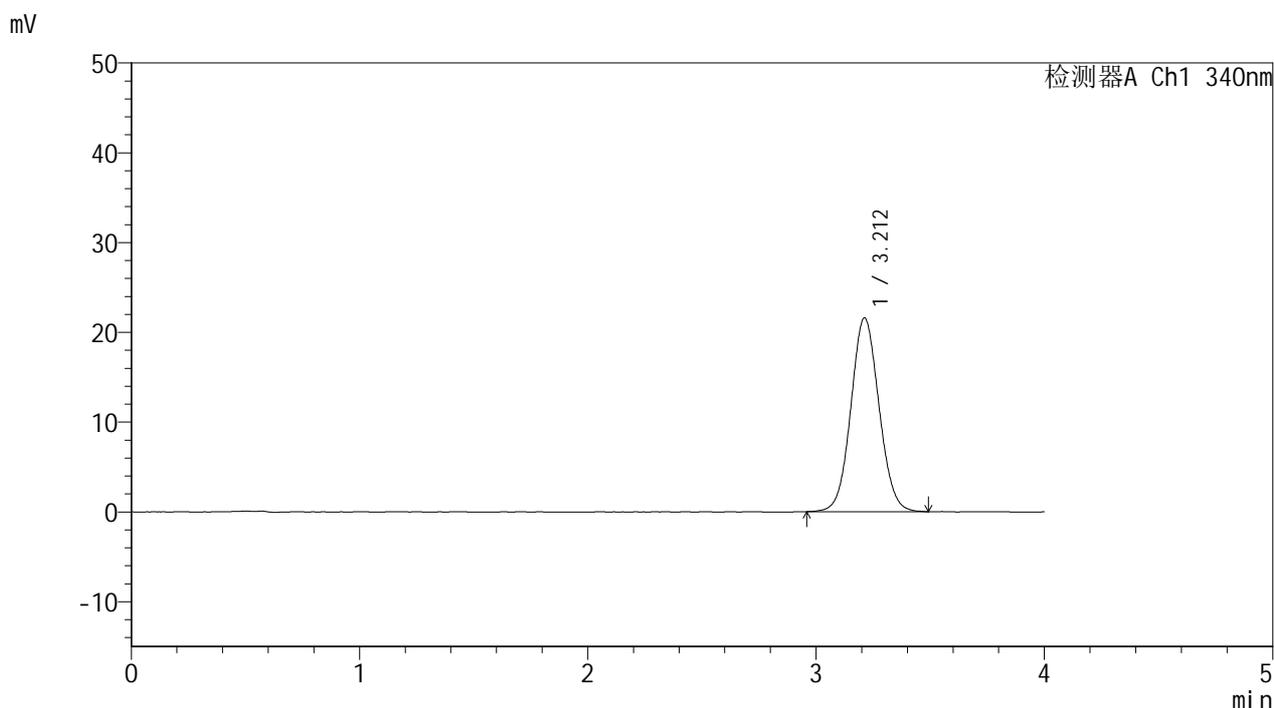
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.206	187204	100.000	21888	3264	1.066	--
总计		187204	100.000	21888			

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: RCMYP-4103 - 0-1/3-50-2 - zzp-24062401p-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: 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

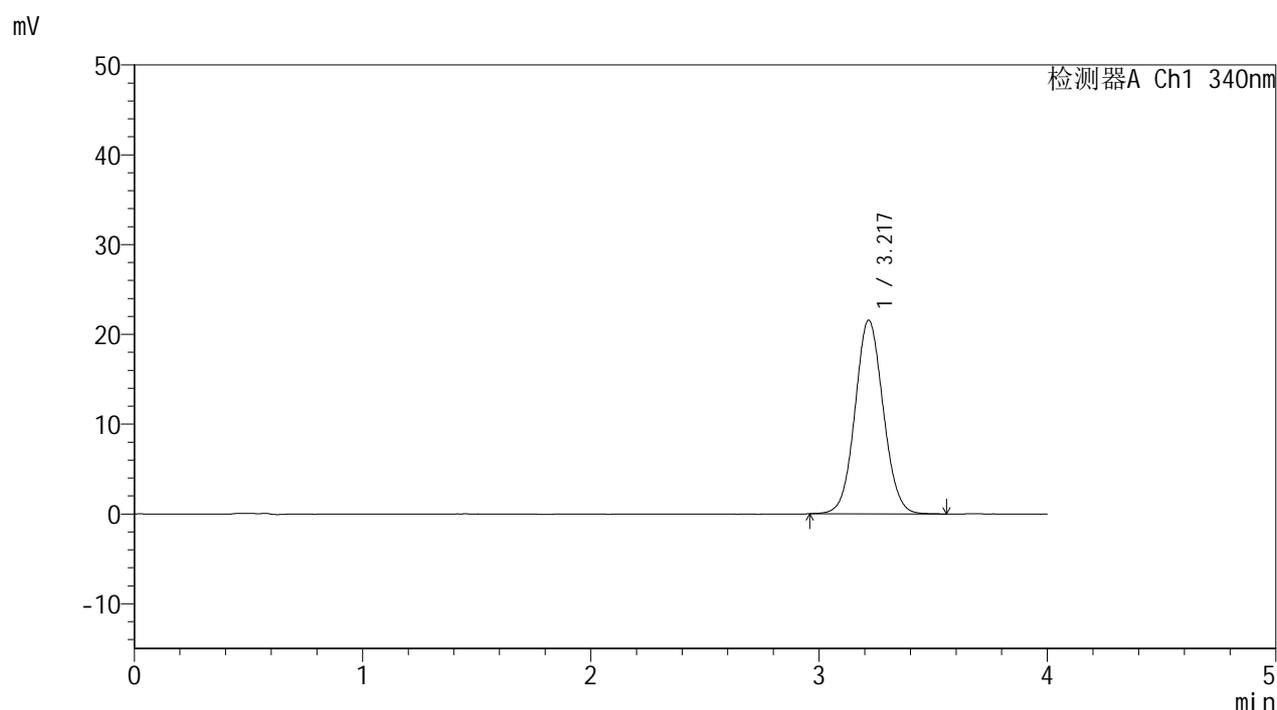
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.212	185066	100.000	21583	3264	1.063	--
总计		185066	100.000	21583			

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: RCMYP-4103 - 0-1/3-51-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-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: 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

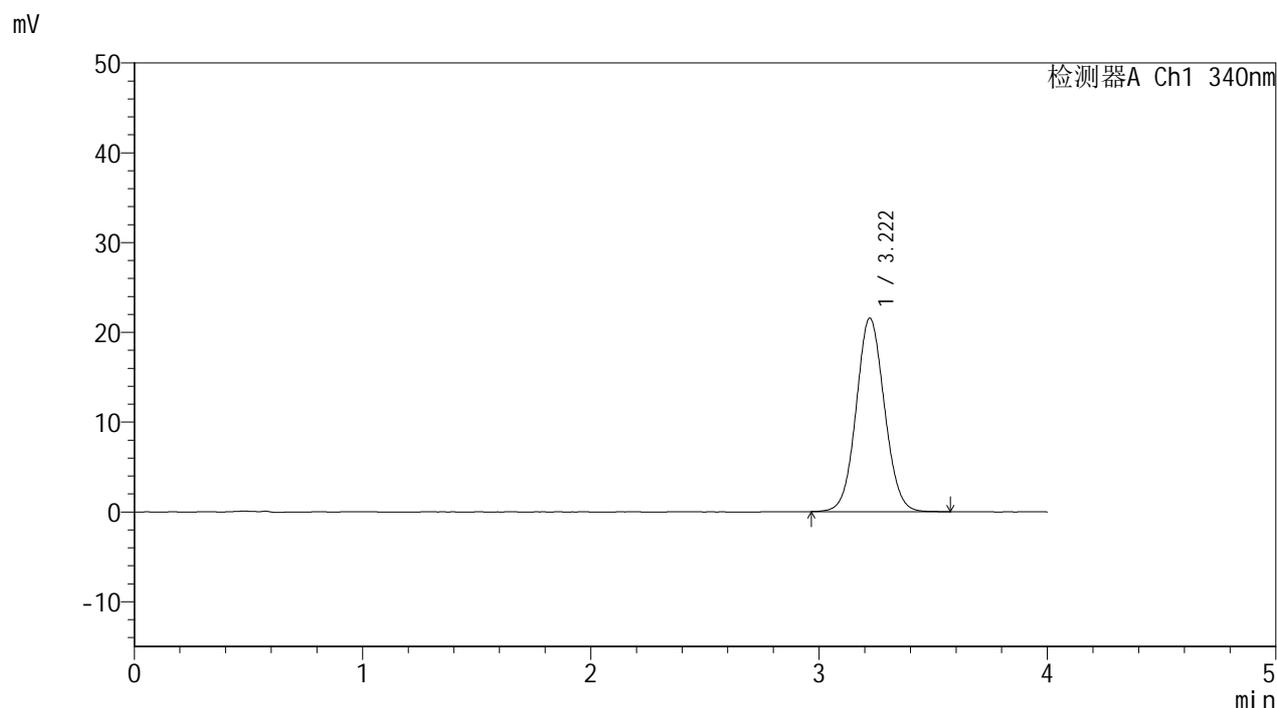
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.217	185258	100.000	21532	3267	1.065	--
总计		185258	100.000	21532			

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

<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 - 0-1/3-52-2 - 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 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

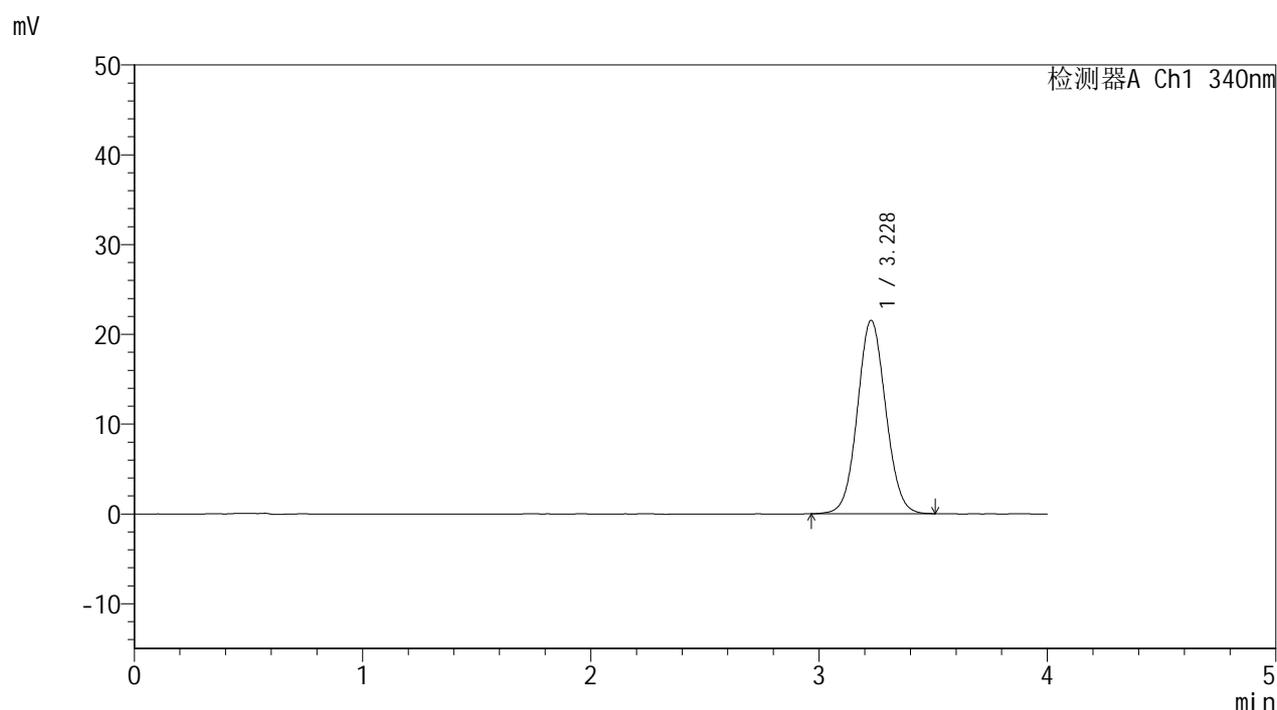
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.222	185623	100.000	21577	3262	1.065	--
总计		185623	100.000	21577			

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

## &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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-53-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

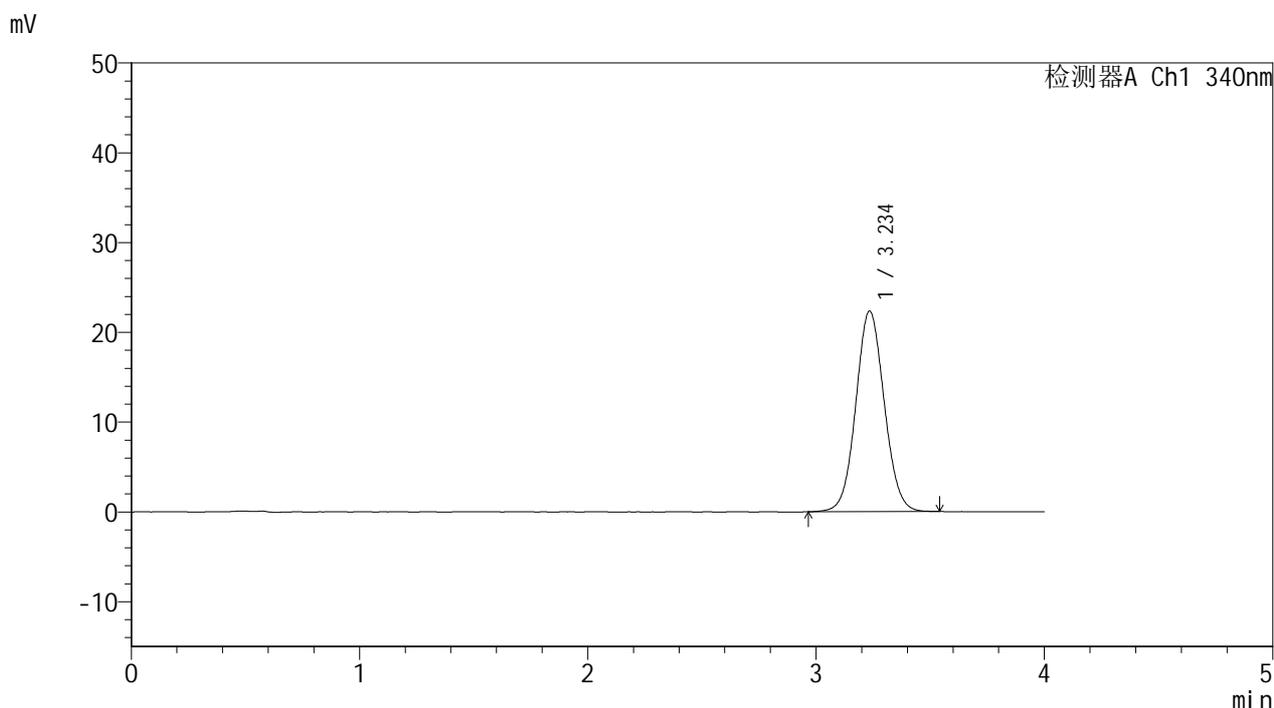
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.228	185653	100.000	21530	3272	1.062	--
总计		185653	100.000	21530			

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: RCMYP-4103 - 0-1/3-54-2 - zzp-24062401p-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: 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

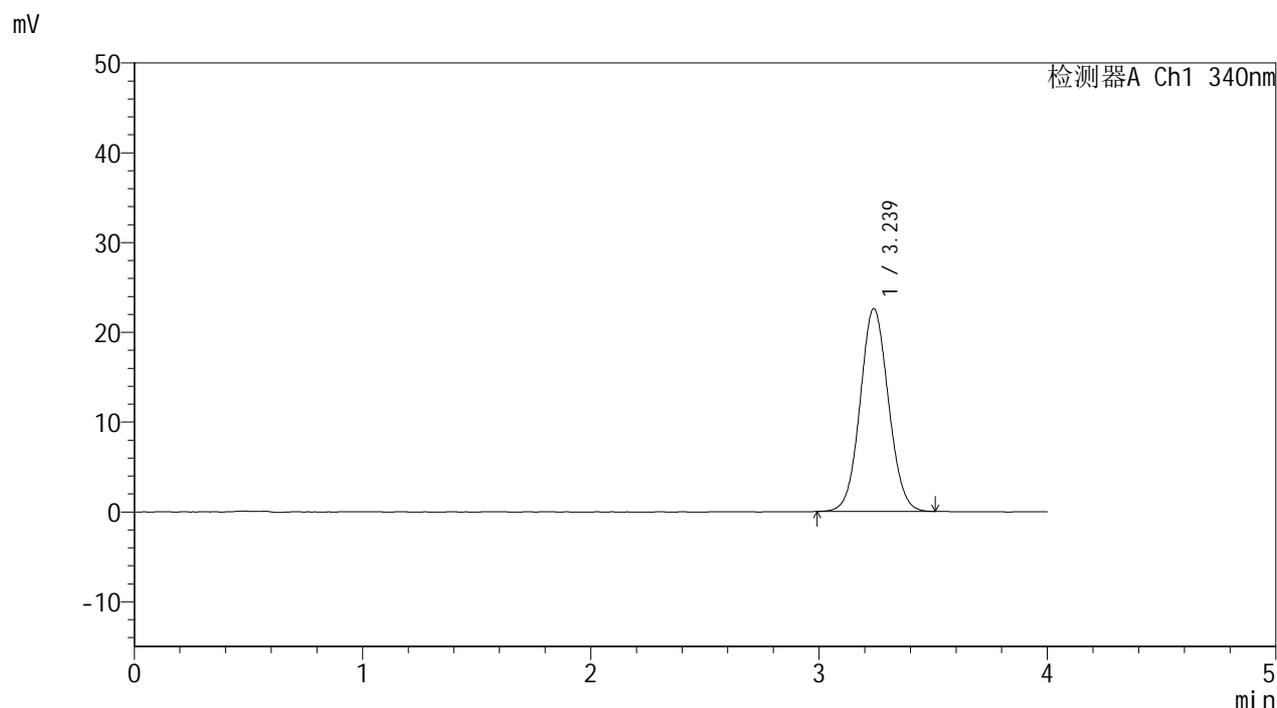
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.234	193071	100.000	22288	3272	1.062	--
总计		193071	100.000	22288			

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

## &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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-55-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

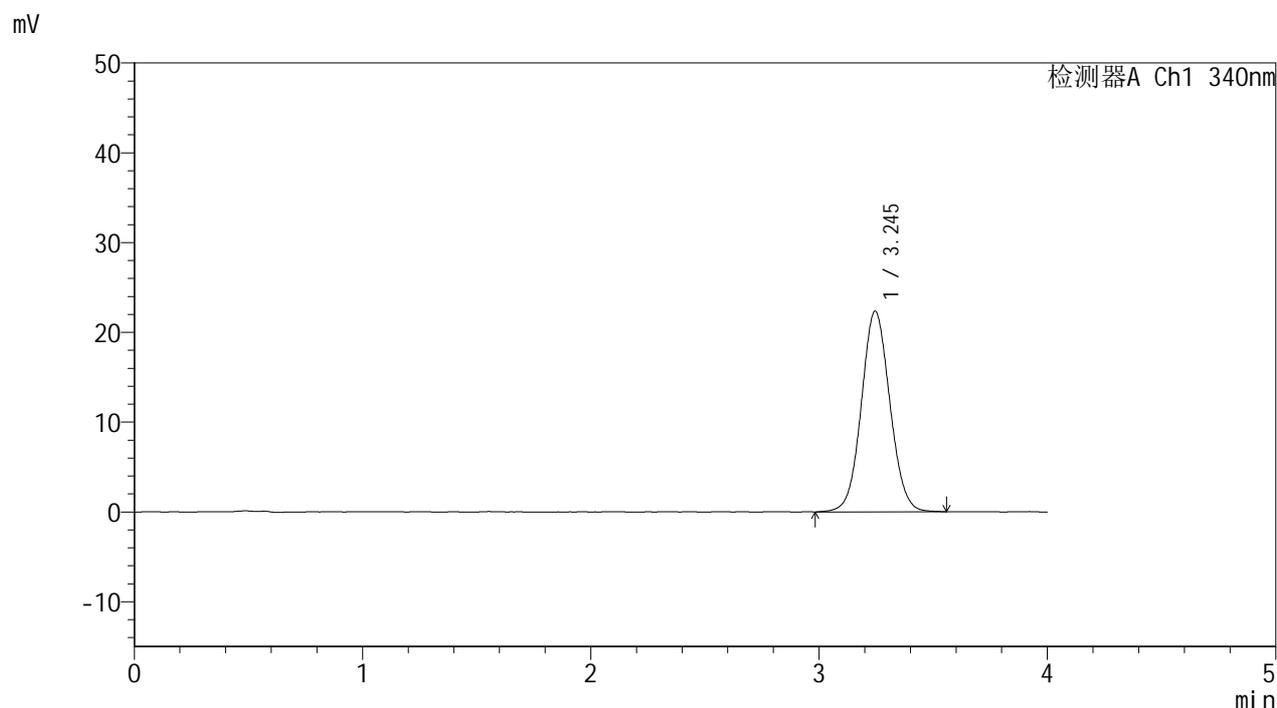
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.239	194854	100.000	22599	3264	1.064	--
总计		194854	100.000	22599			

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

<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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-56-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

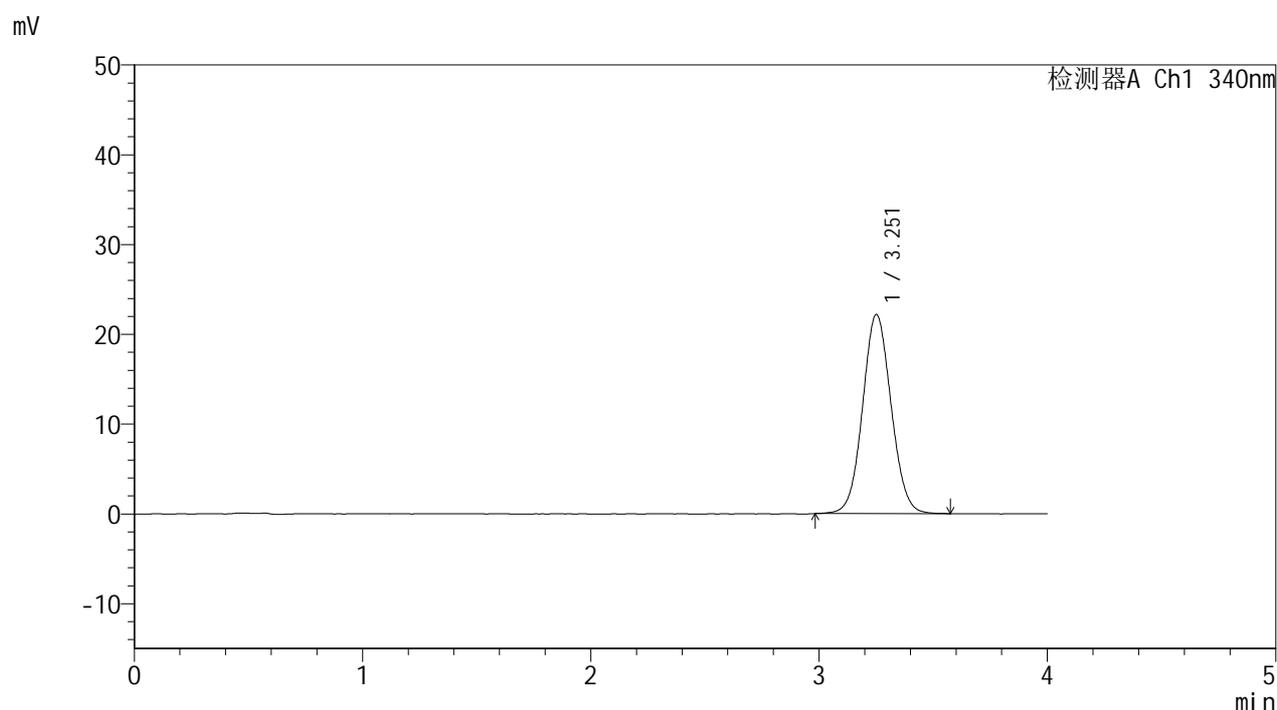
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	194145	100.000	22346	3255	1.061	--
总计		194145	100.000	22346			

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

## &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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-57-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

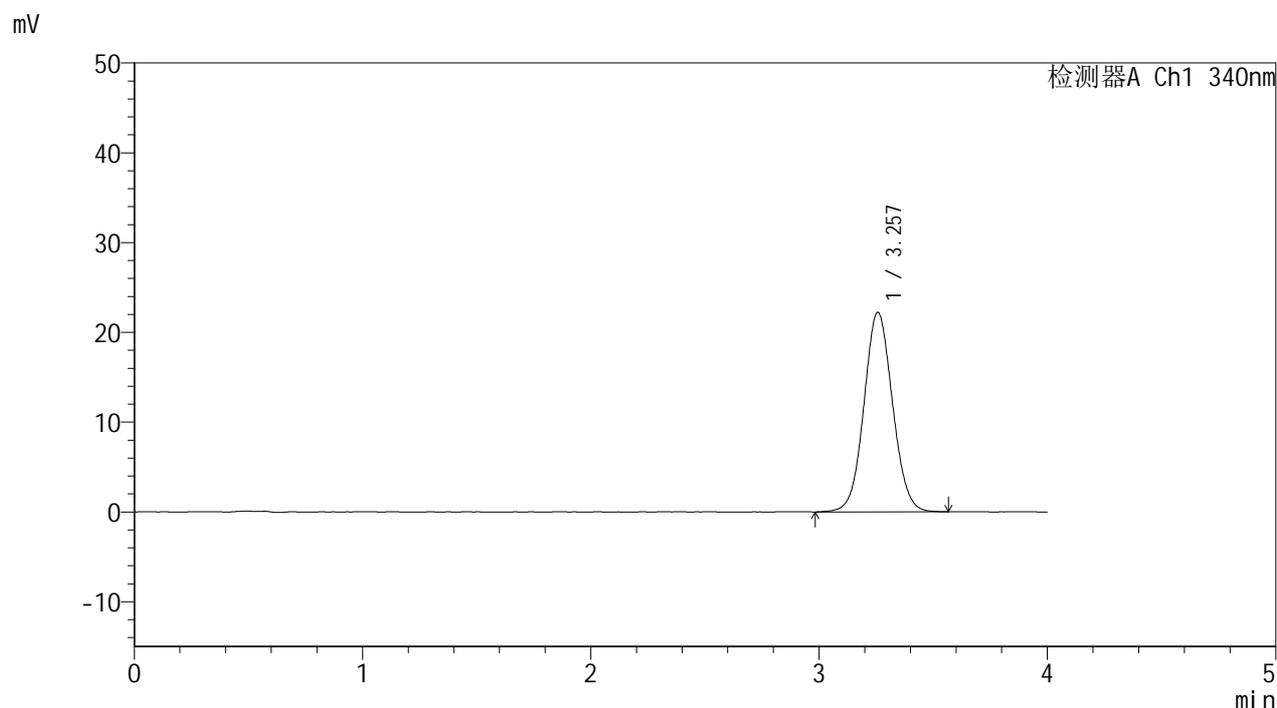
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.251	192515	100.000	22128	3263	1.062	--
总计		192515	100.000	22128			

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

<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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-58-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

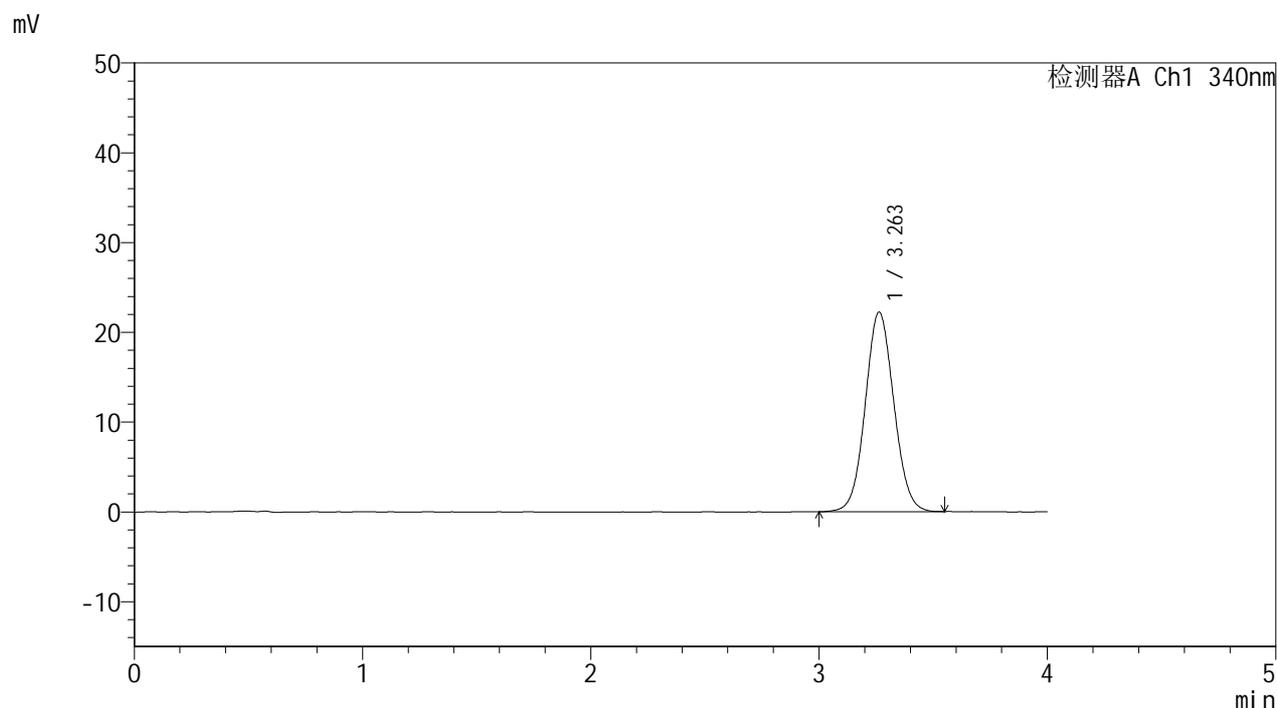
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.257	193597	100.000	22228	3272	1.062	--
总计		193597	100.000	22228			

图53 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: RCMYP-4103 - 0-1/3-59-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-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: 1-53  
 进样体积: 10 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

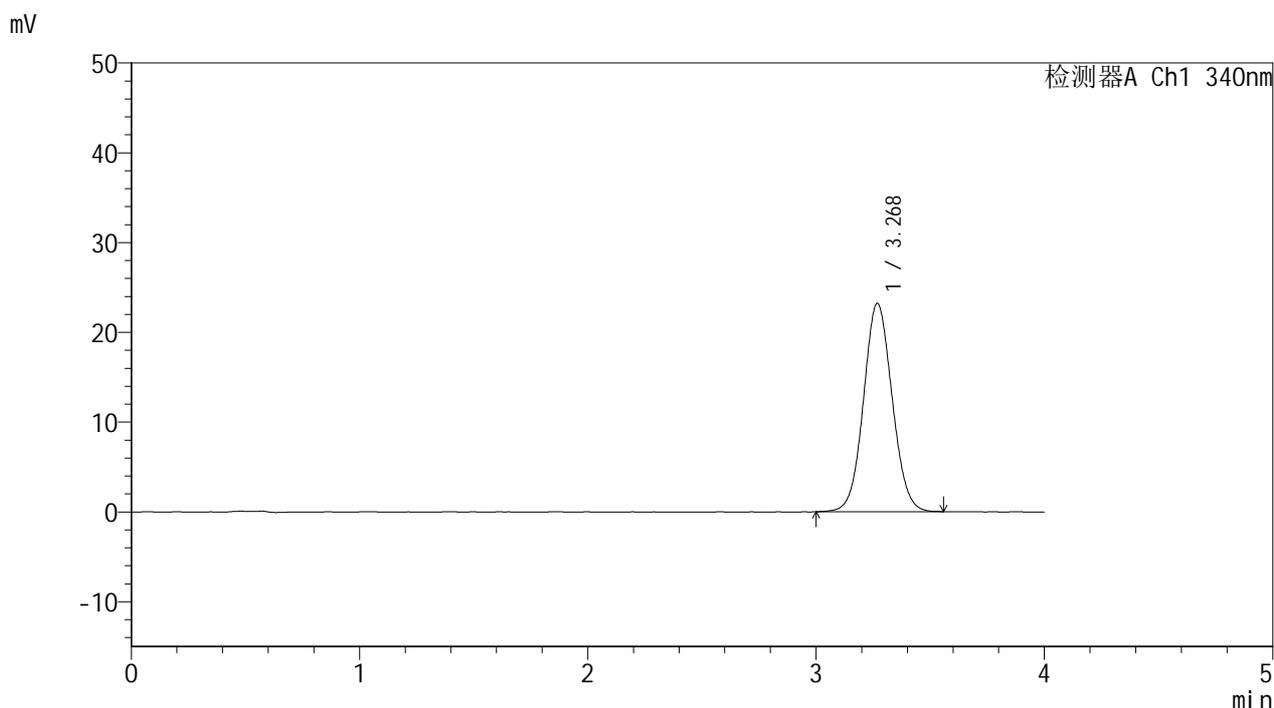


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-1/3-60-2 - zzp-24062401p-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: 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

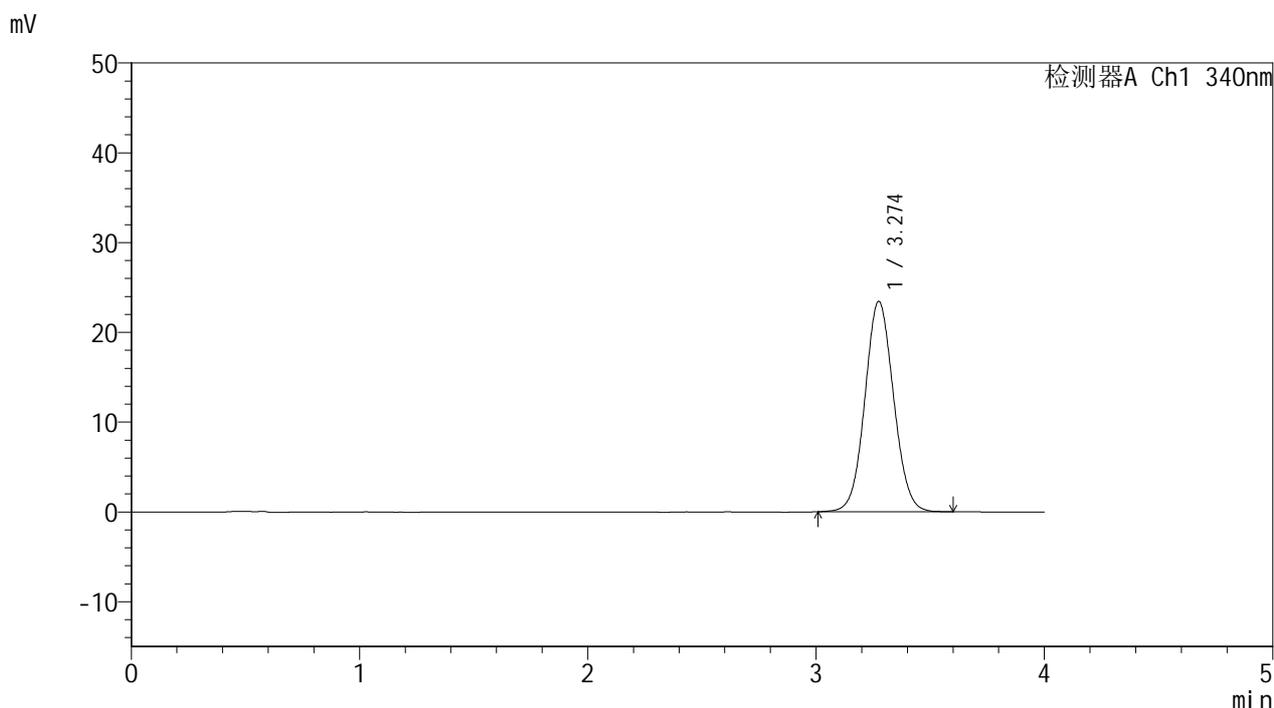
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.268	202217	100.000	23163	3278	1.065	--
总计		202217	100.000	23163			

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

<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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-61-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 µl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

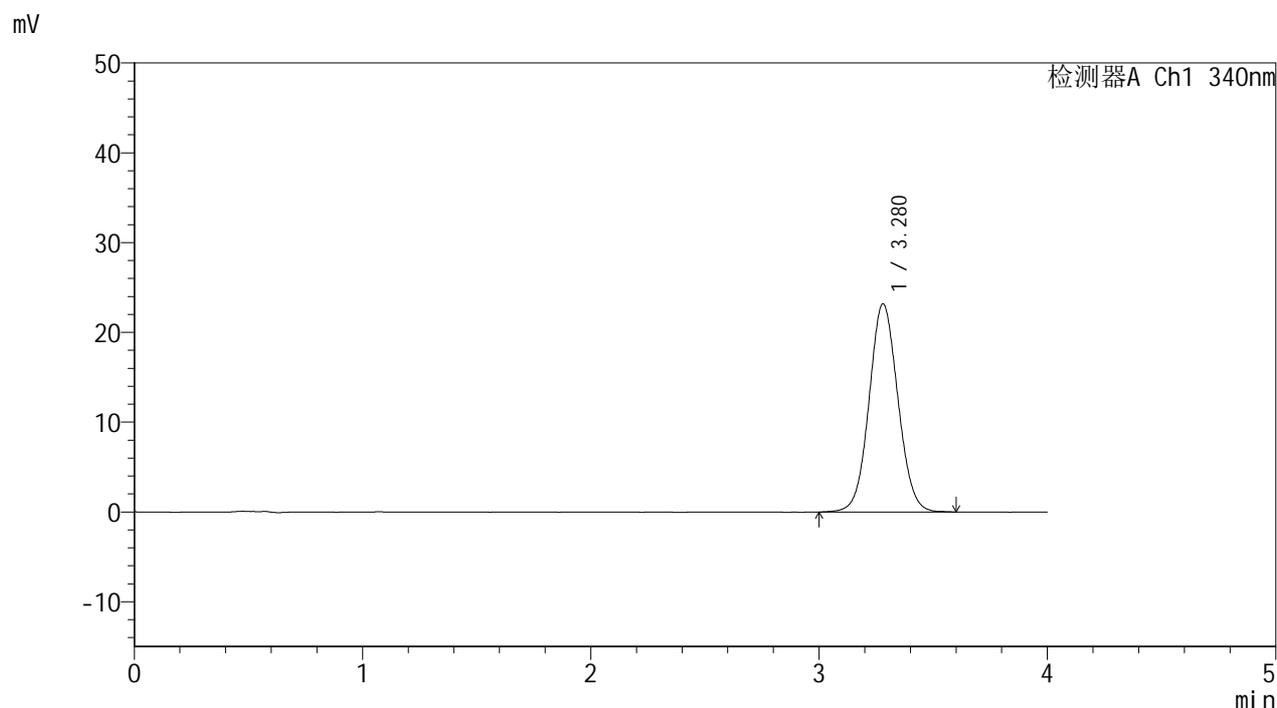
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.274	204962	100.000	23429	3268	1.064	--
总计		204962	100.000	23429			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-62-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

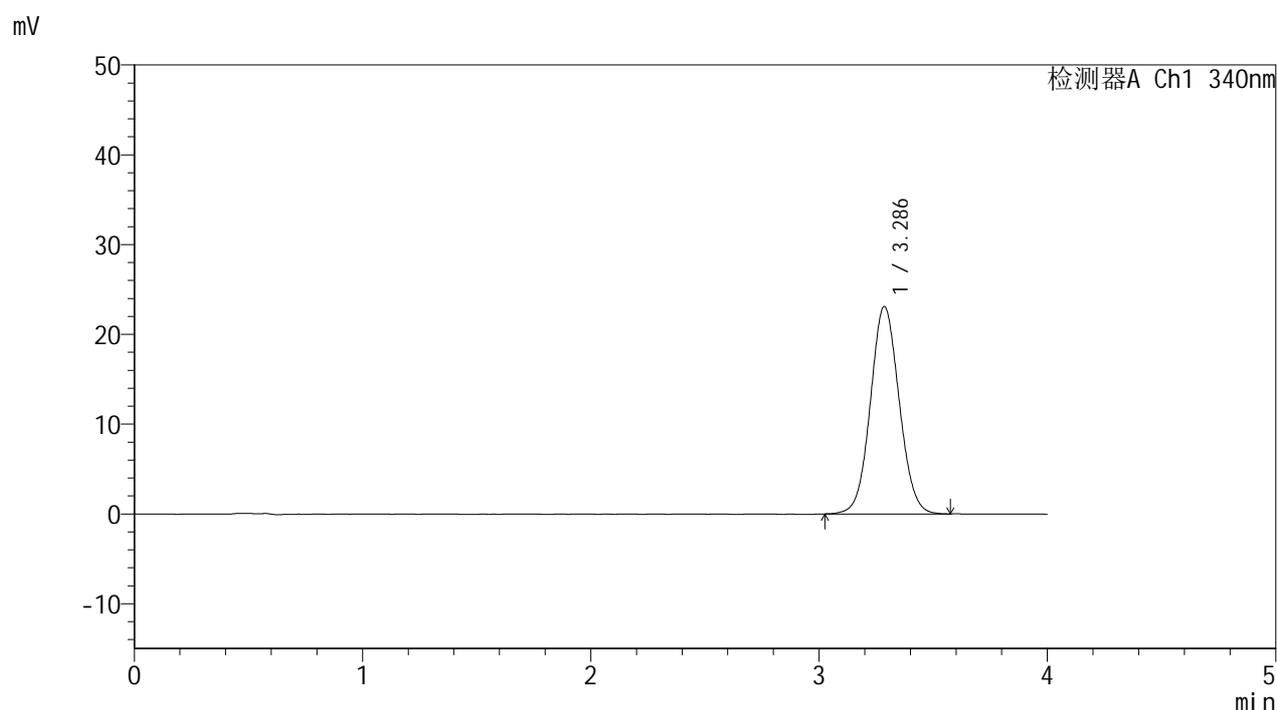
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.280	203668	100.000	23200	3265	1.061	--
总计		203668	100.000	23200			

图57 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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-63-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

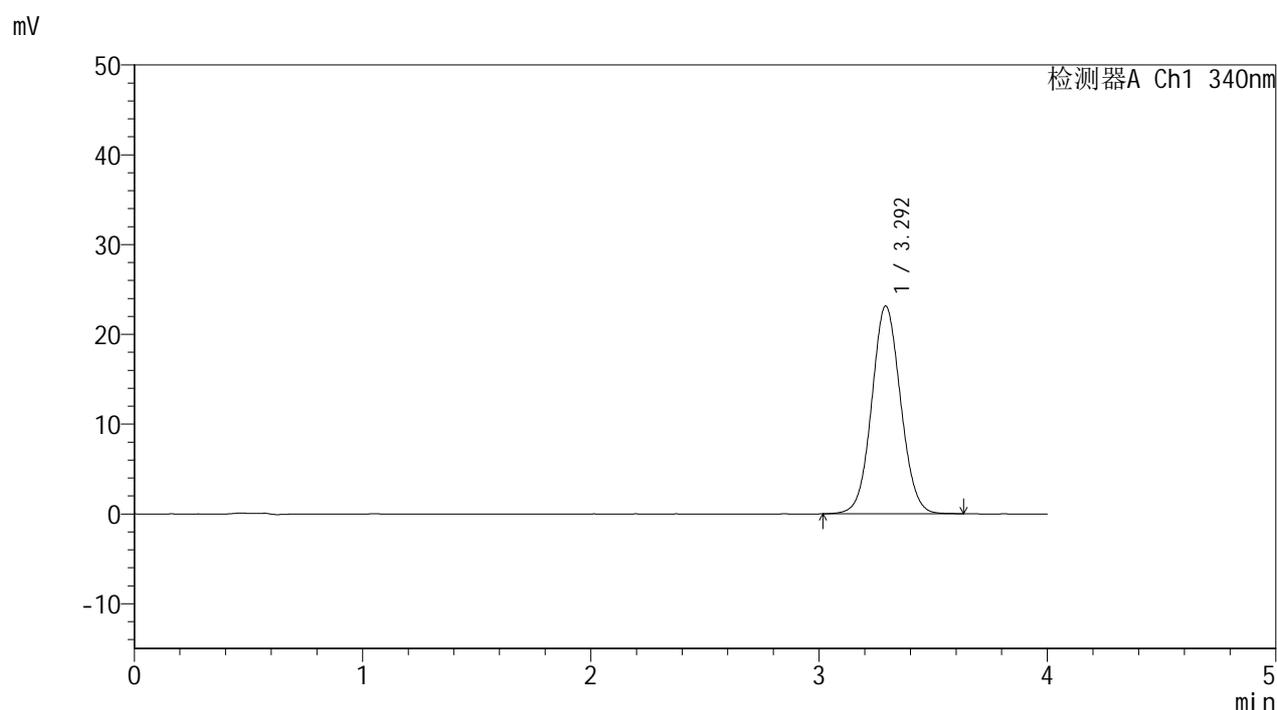
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.286	202485	100.000	23084	3272	1.061	--
总计		202485	100.000	23084			

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

## &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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-64-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

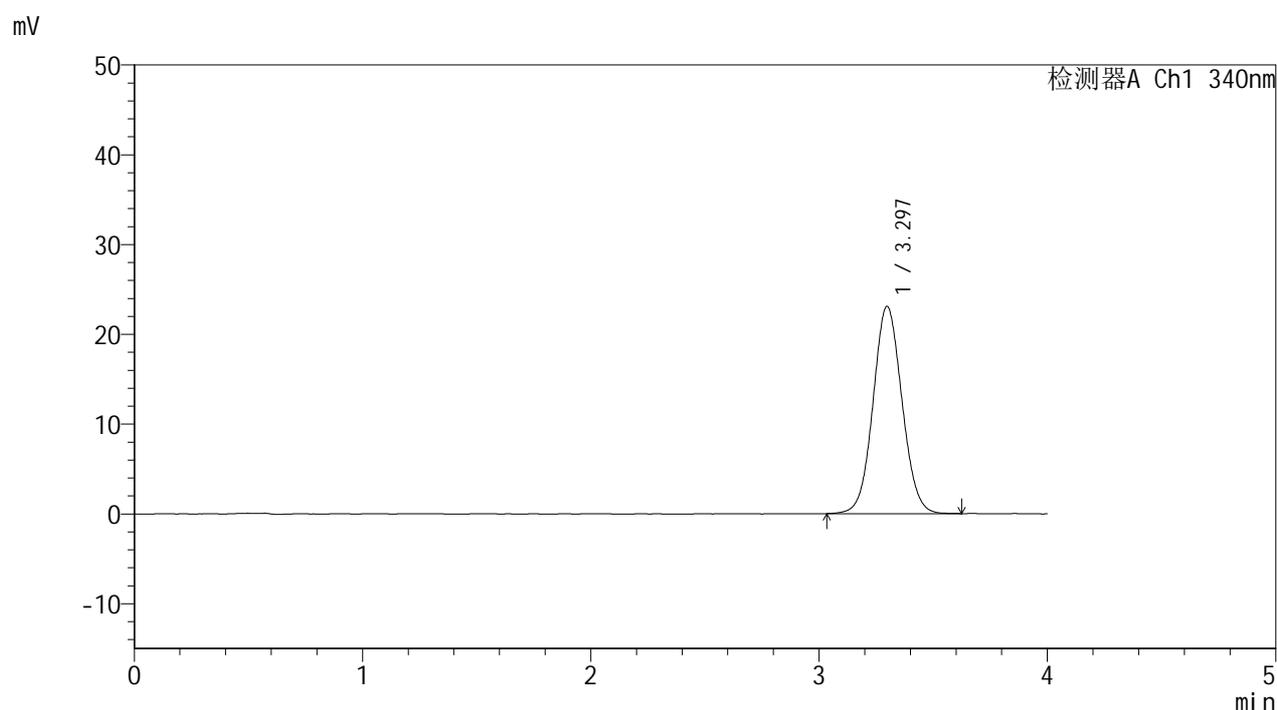
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.292	203407	100.000	23119	3276	1.061	--
总计		203407	100.000	23119			

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: RCMYP-4103 - 0-1/3-65-2 - zzp-24062401p-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: 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

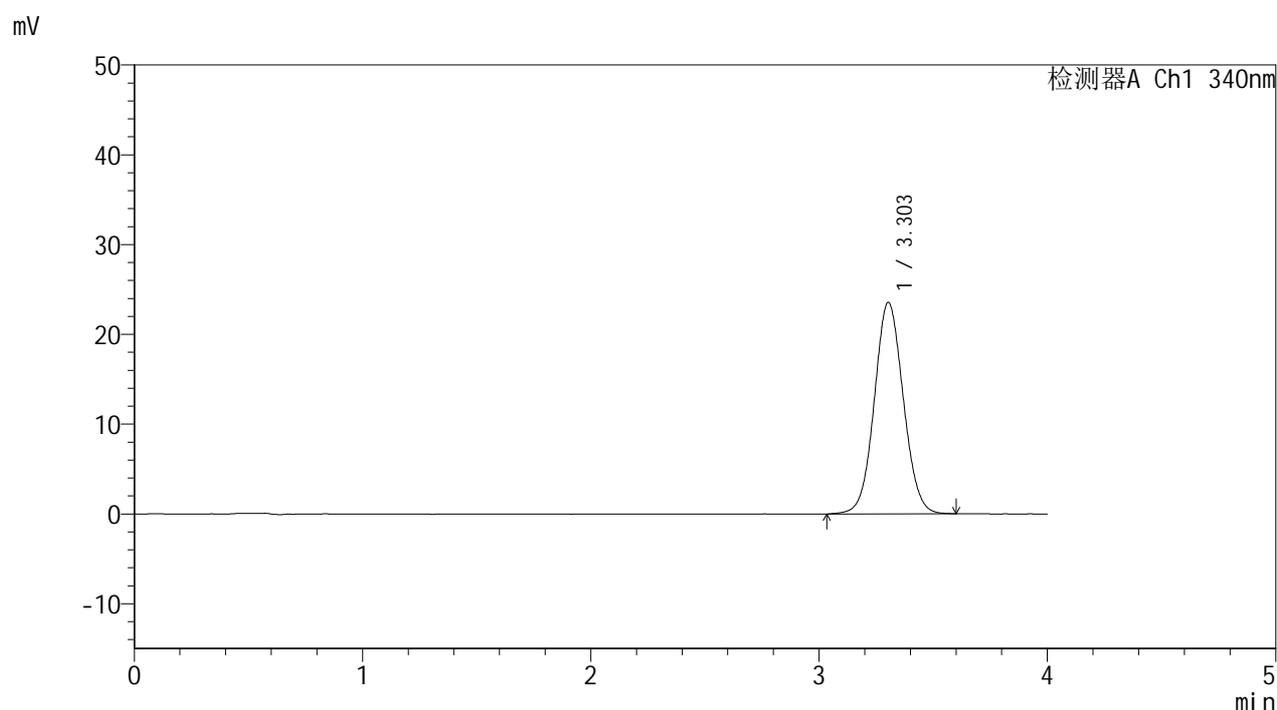
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.297	203266	100.000	23092	3273	1.061	--
总计		203266	100.000	23092			

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 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-66-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-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: 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

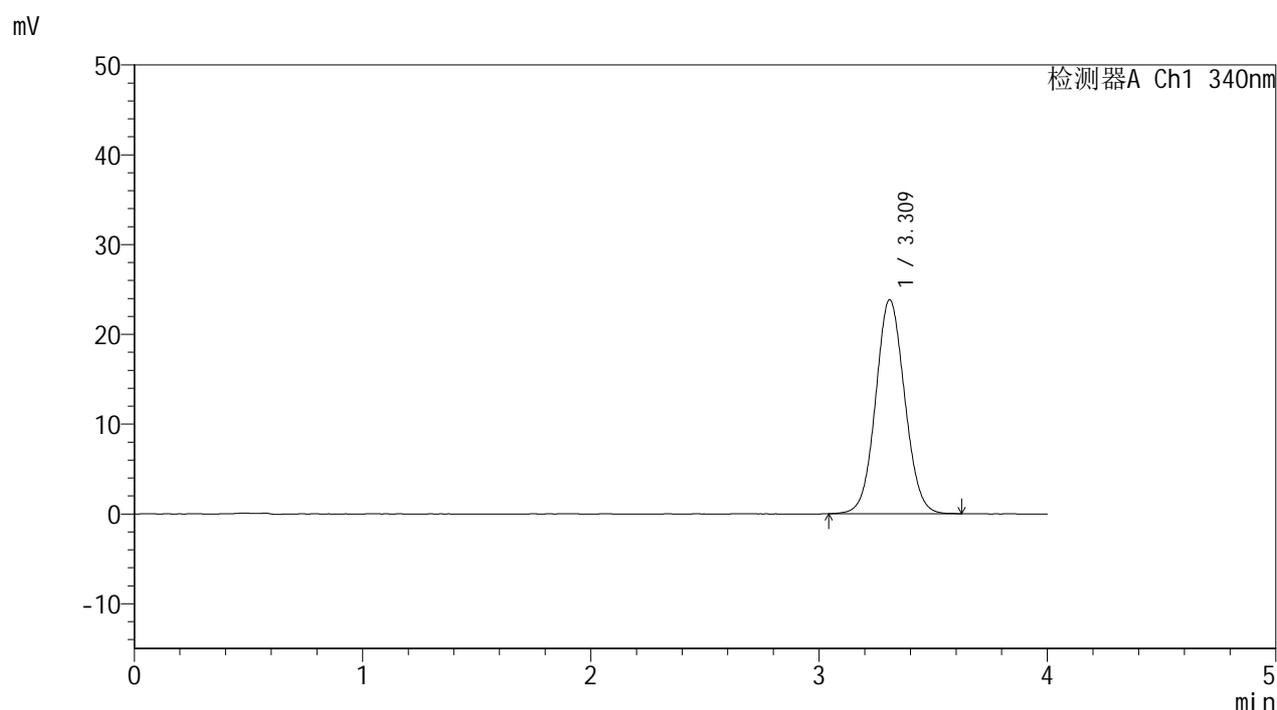
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.303	207610	100.000	23542	3273	1.059	--
总计		207610	100.000	23542			

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

## &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 - 0-1/3-67-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-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: 2-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

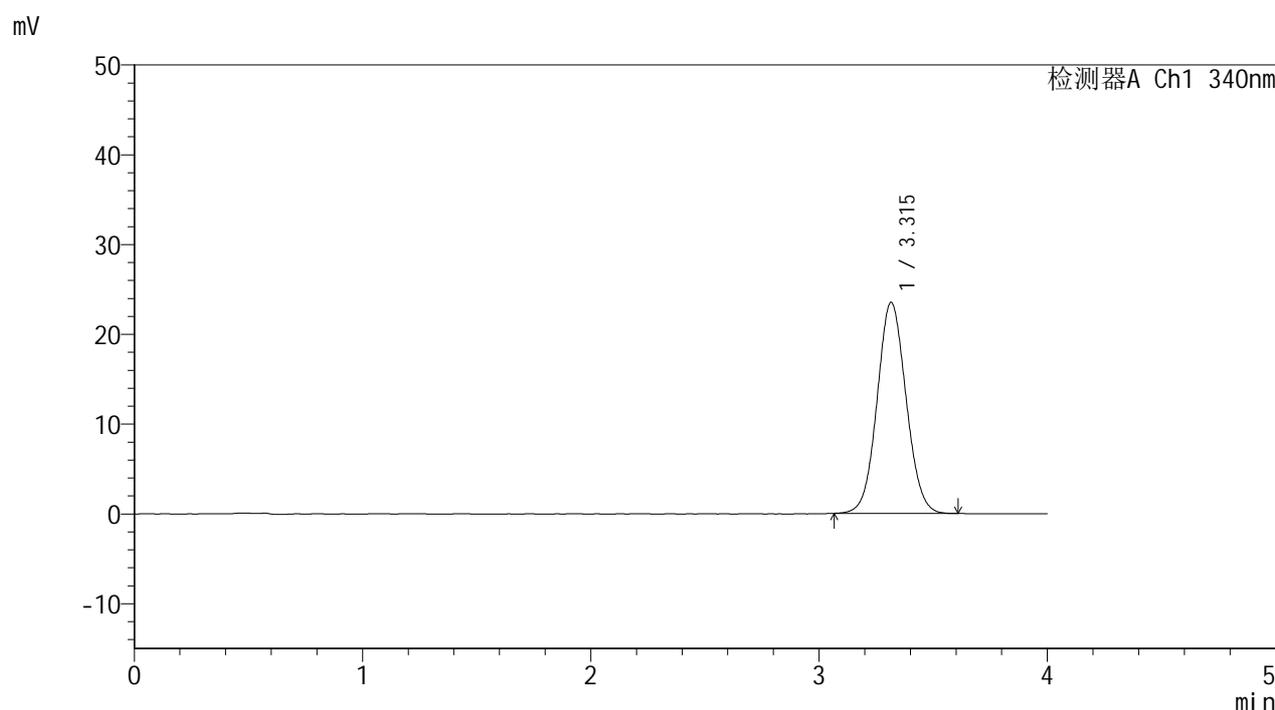
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.309	210685	100.000	23801	3263	1.062	--
总计		210685	100.000	23801			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-68-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

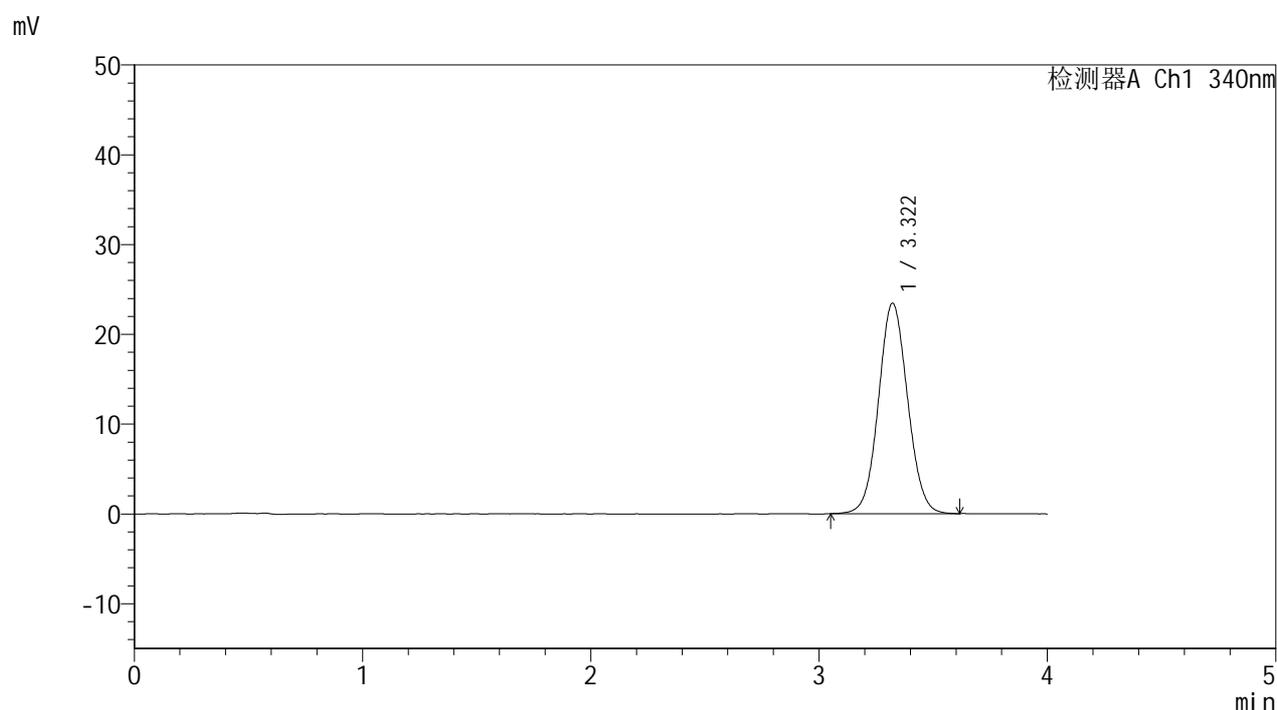
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.315	207291	100.000	23502	3273	1.064	--
总计		207291	100.000	23502			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-69-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

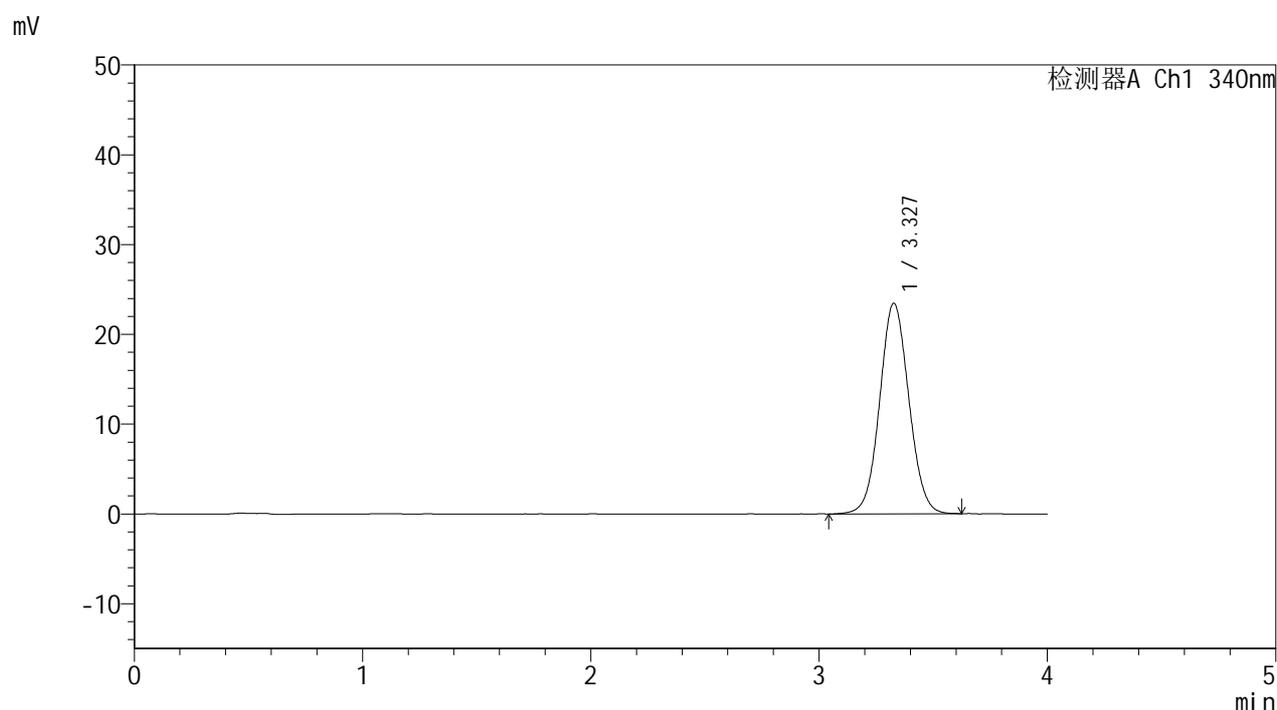
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	207917	100.000	23456	3267	1.061	--
总计		207917	100.000	23456			

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

## &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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-70-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

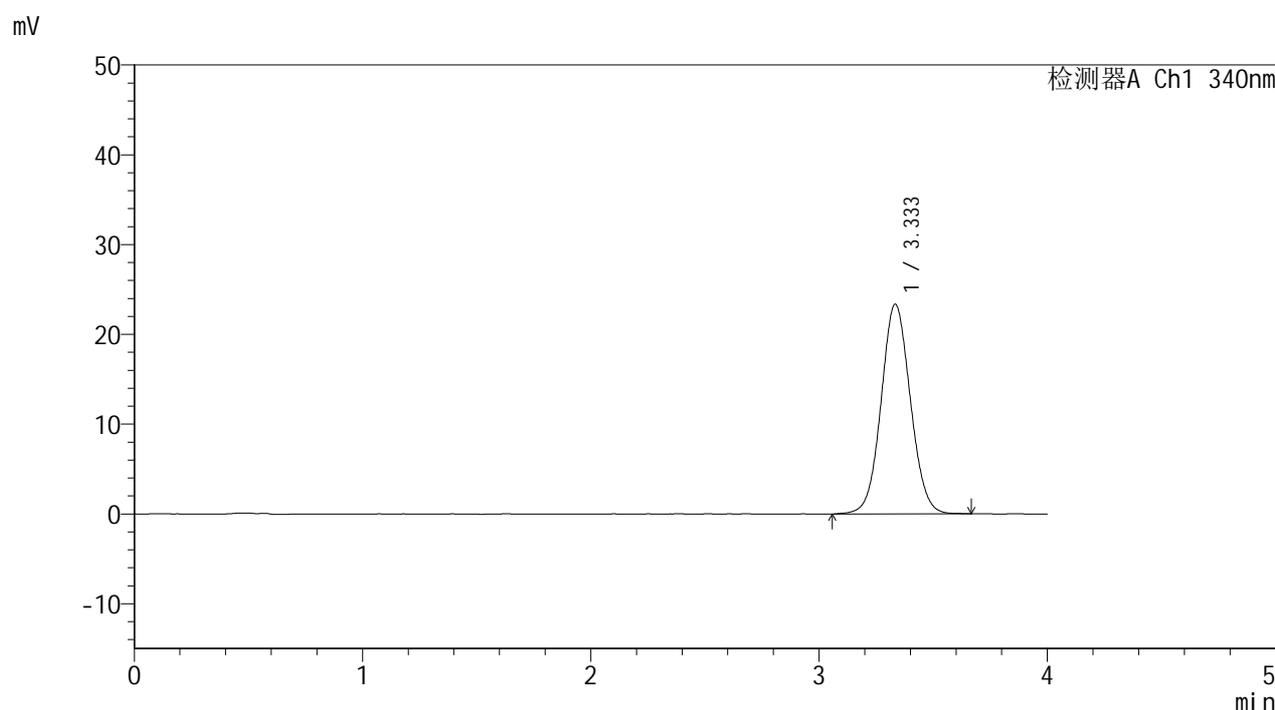
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.327	208502	100.000	23436	3267	1.058	--
总计		208502	100.000	23436			

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

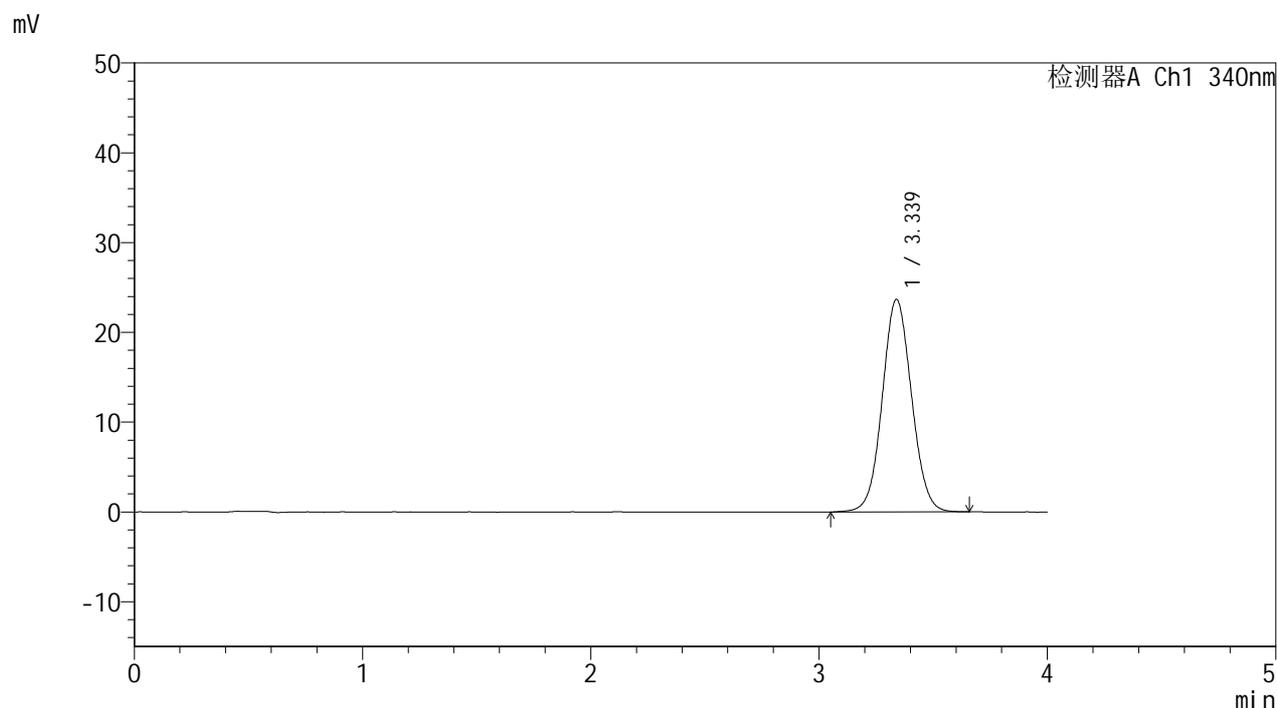
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.333	208037	100.000	23319	3270	1.060	--
总计		208037	100.000	23319			

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

### <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 - 0-1/3-72-2 - zzp-24062401p-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: 2-3  
 进样体积: 10 μl      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)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

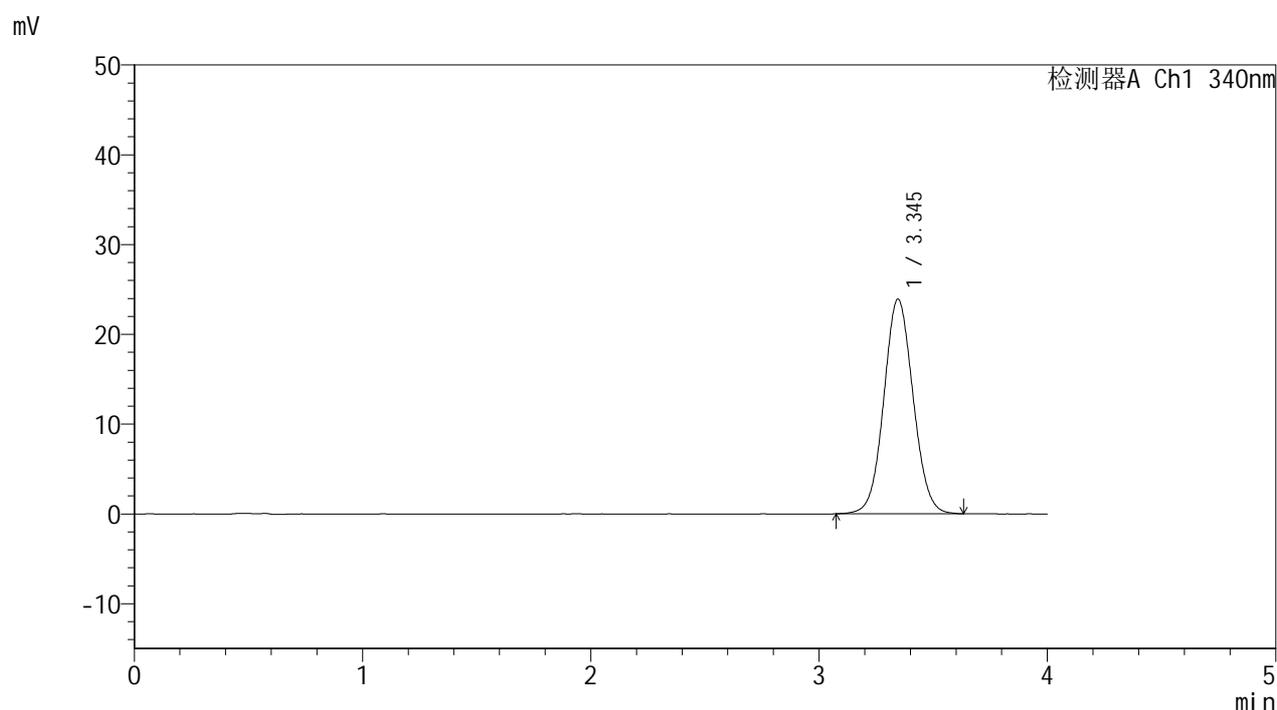
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.339	211376	100.000	23687	3265	1.057	--
总计		211376	100.000	23687			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-73-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

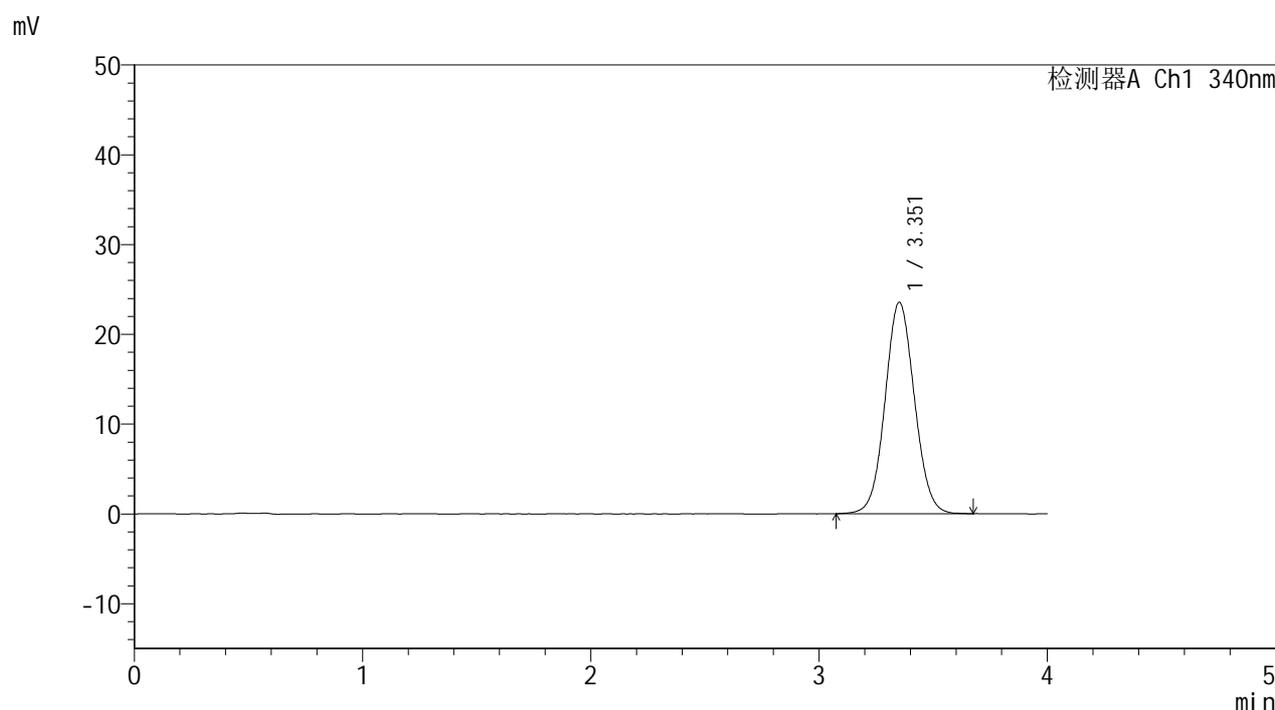
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.345	213308	100.000	23906	3276	1.062	--
总计		213308	100.000	23906			

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

## &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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-74-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

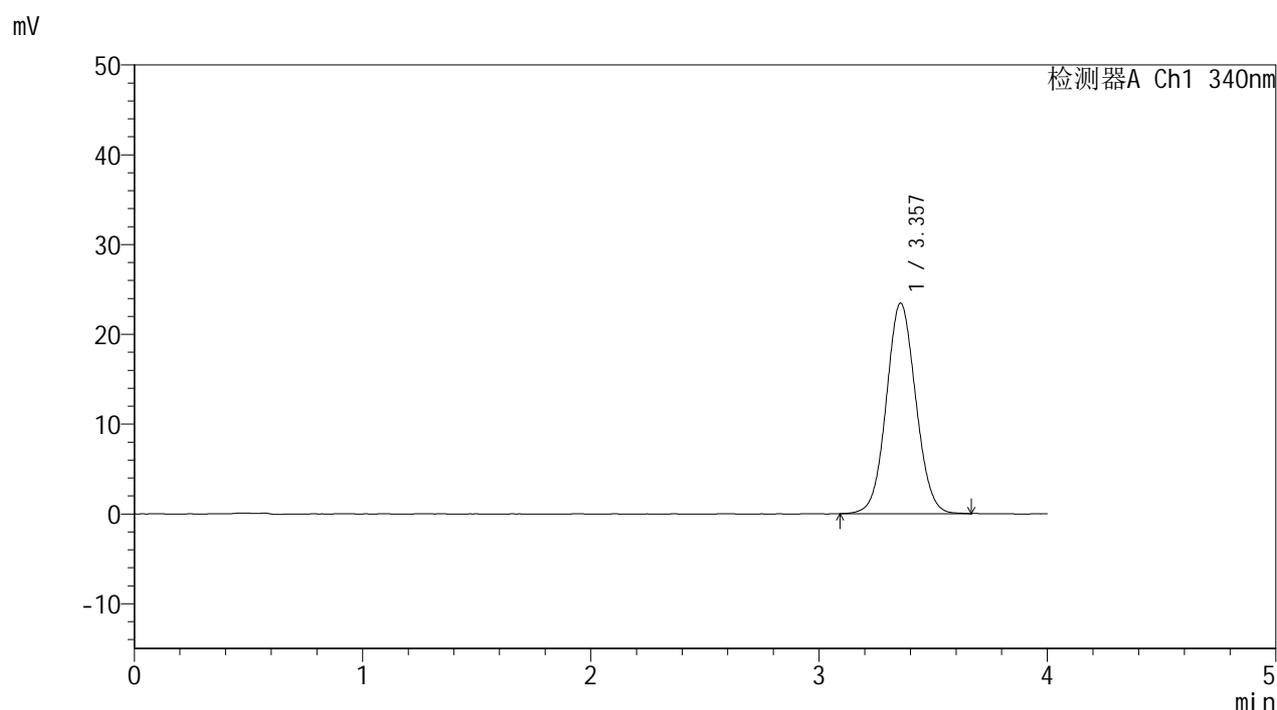
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	210730	100.000	23501	3272	1.058	--
总计		210730	100.000	23501			

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

## &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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-75-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

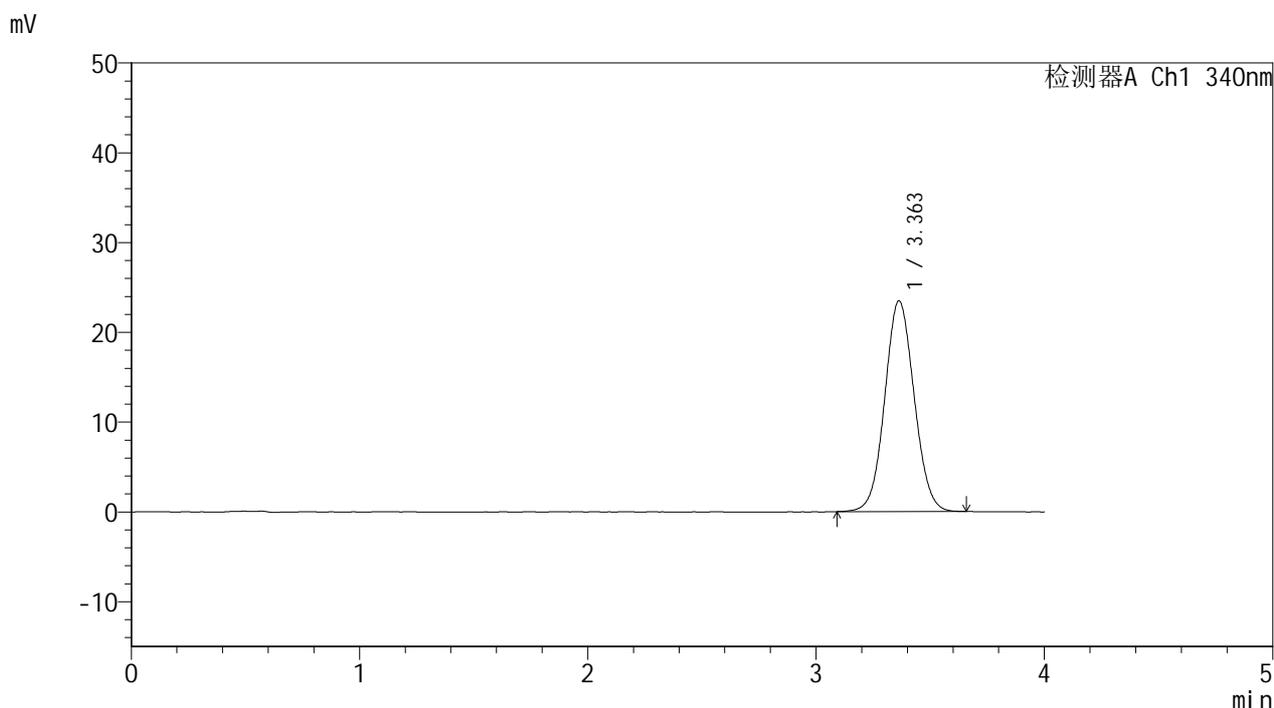
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	209832	100.000	23453	3268	1.060	--
总计		209832	100.000	23453			

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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-76-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

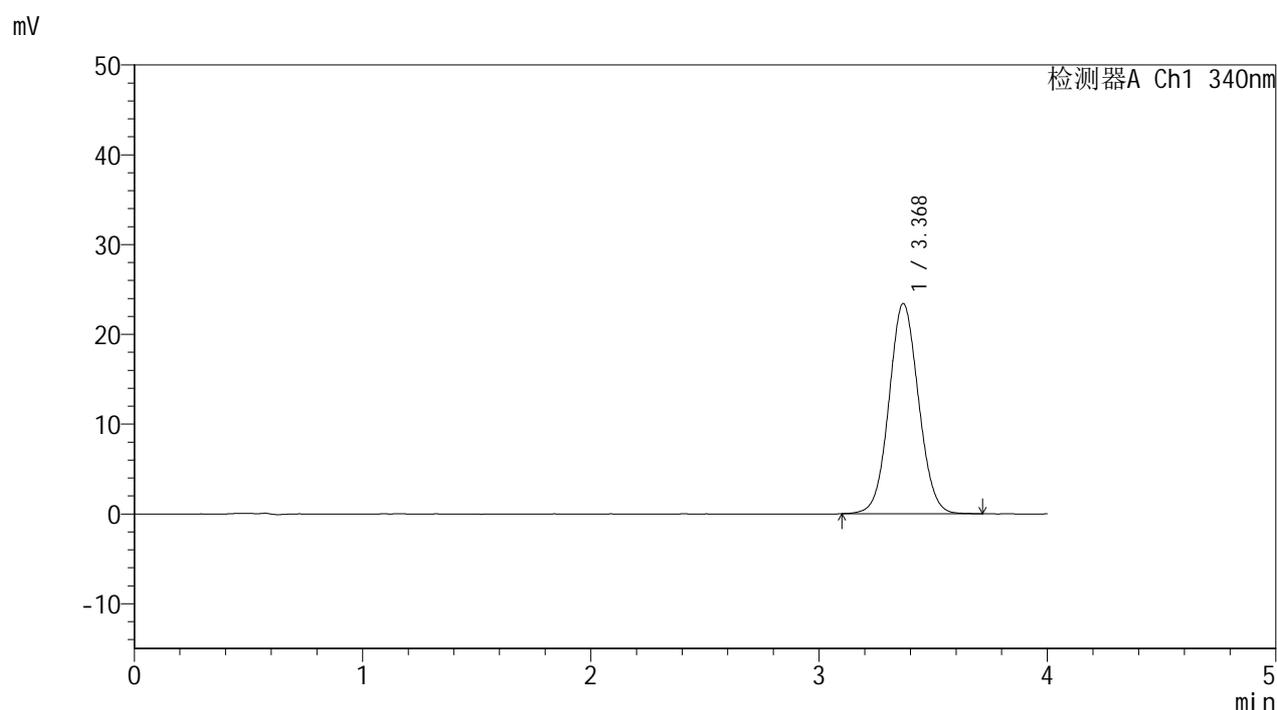
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	210292	100.000	23482	3267	1.059	--
总计		210292	100.000	23482			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-77-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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;

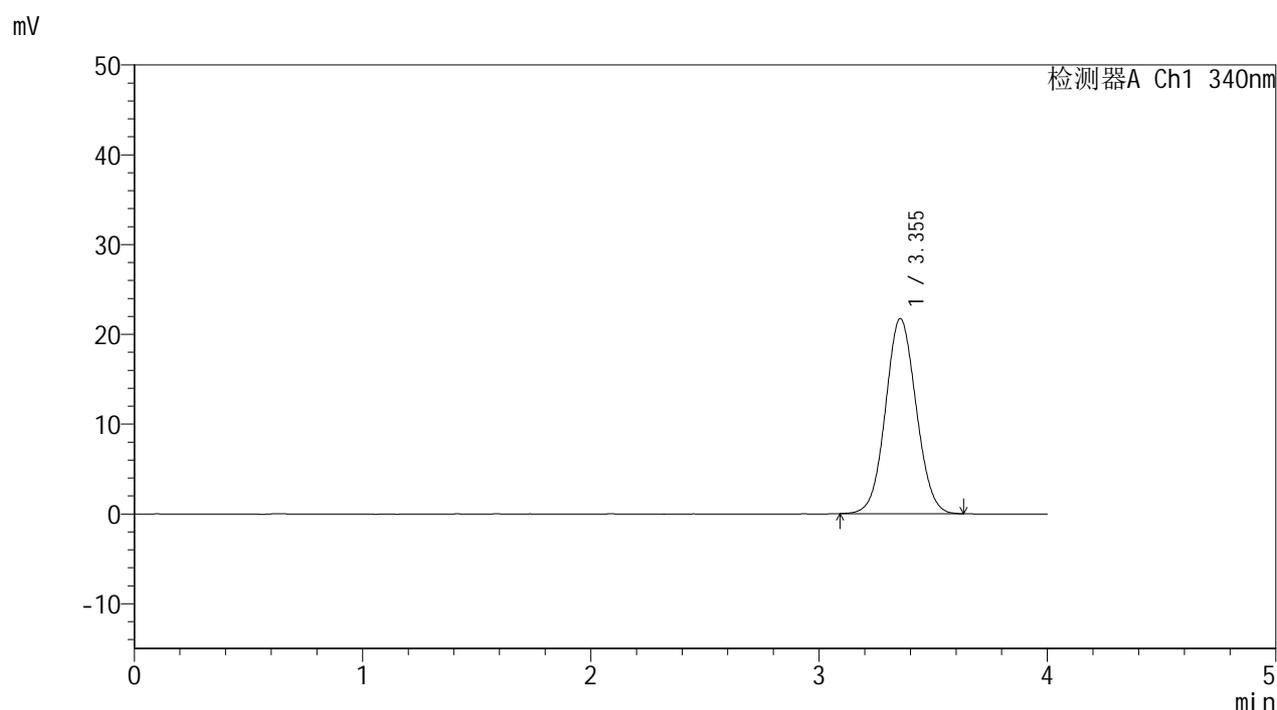
检测器A Ch1 340nm

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-78-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

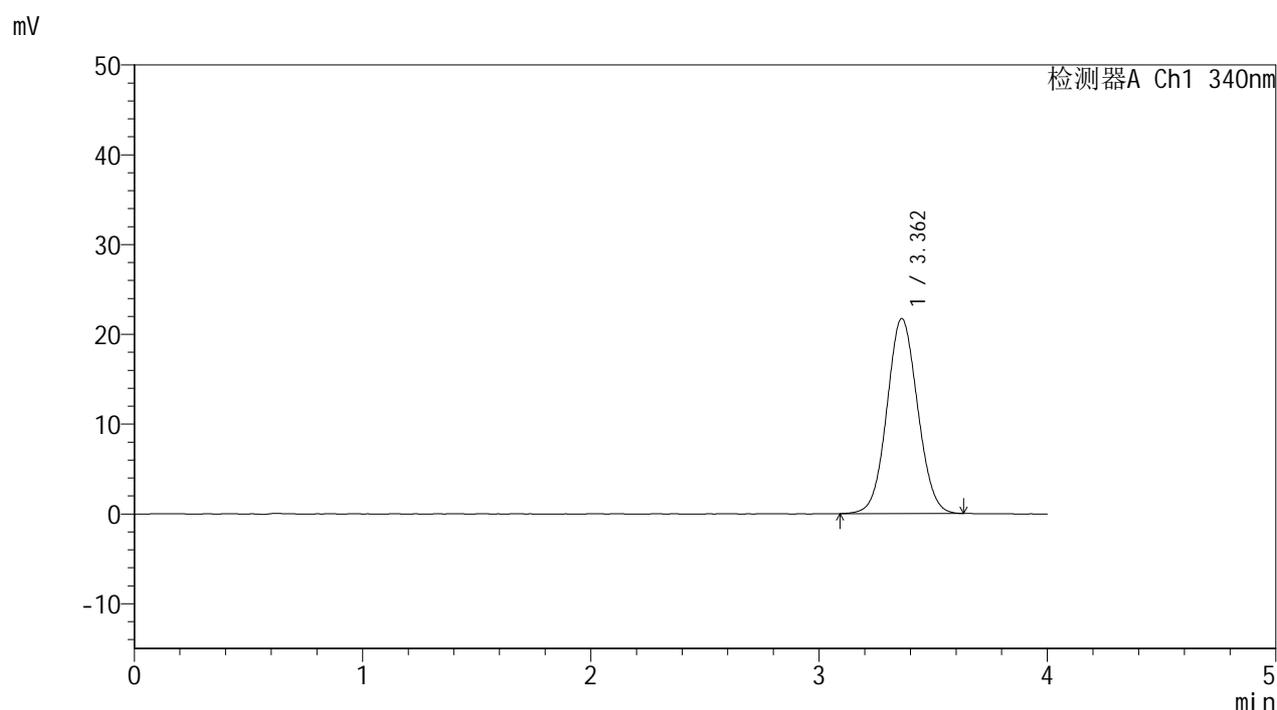
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	202875	100.000	21744	2996	1.059	--
总计		202875	100.000	21744			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-79-2 - zzp-24062401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

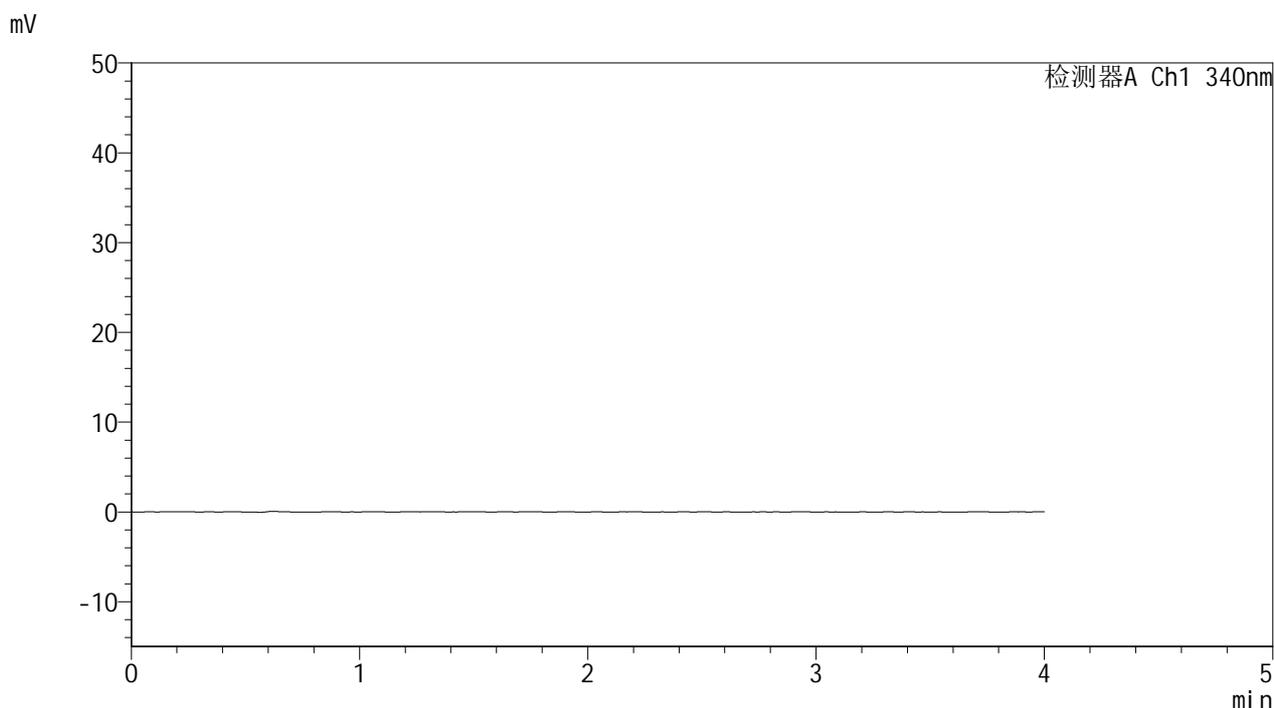


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-1/3-82-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.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: 3-9  
 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

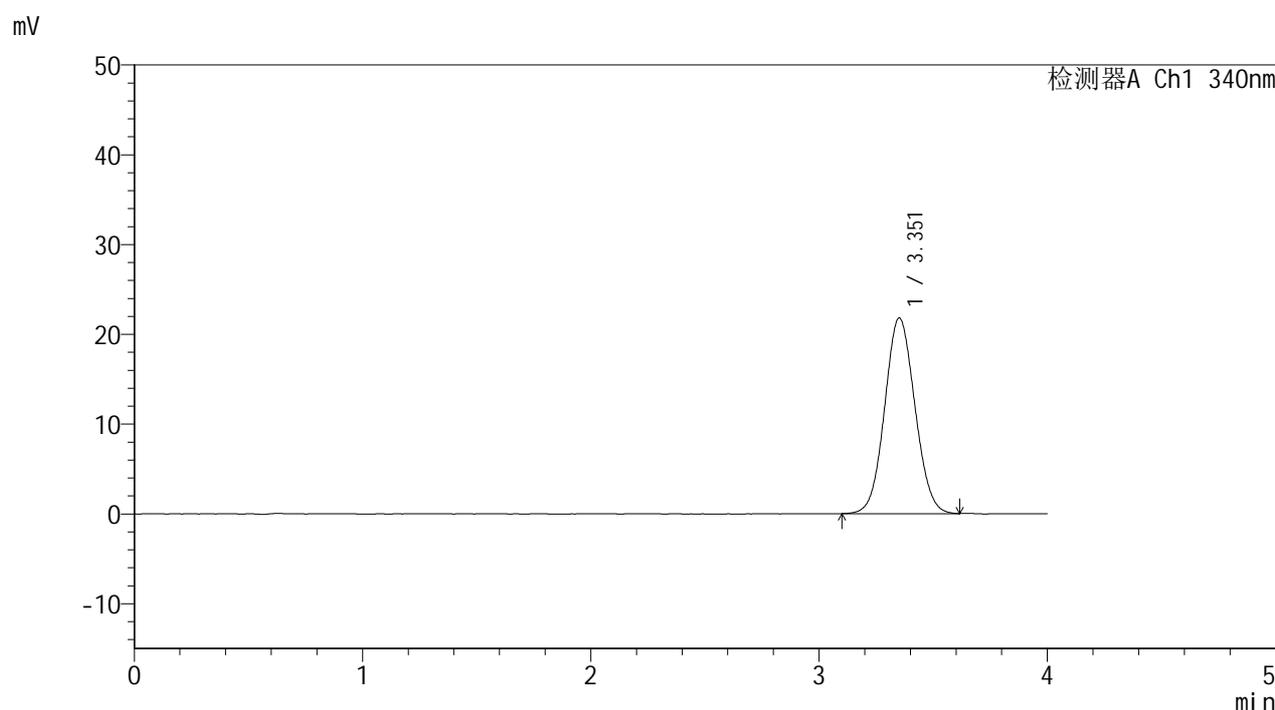
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-83-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

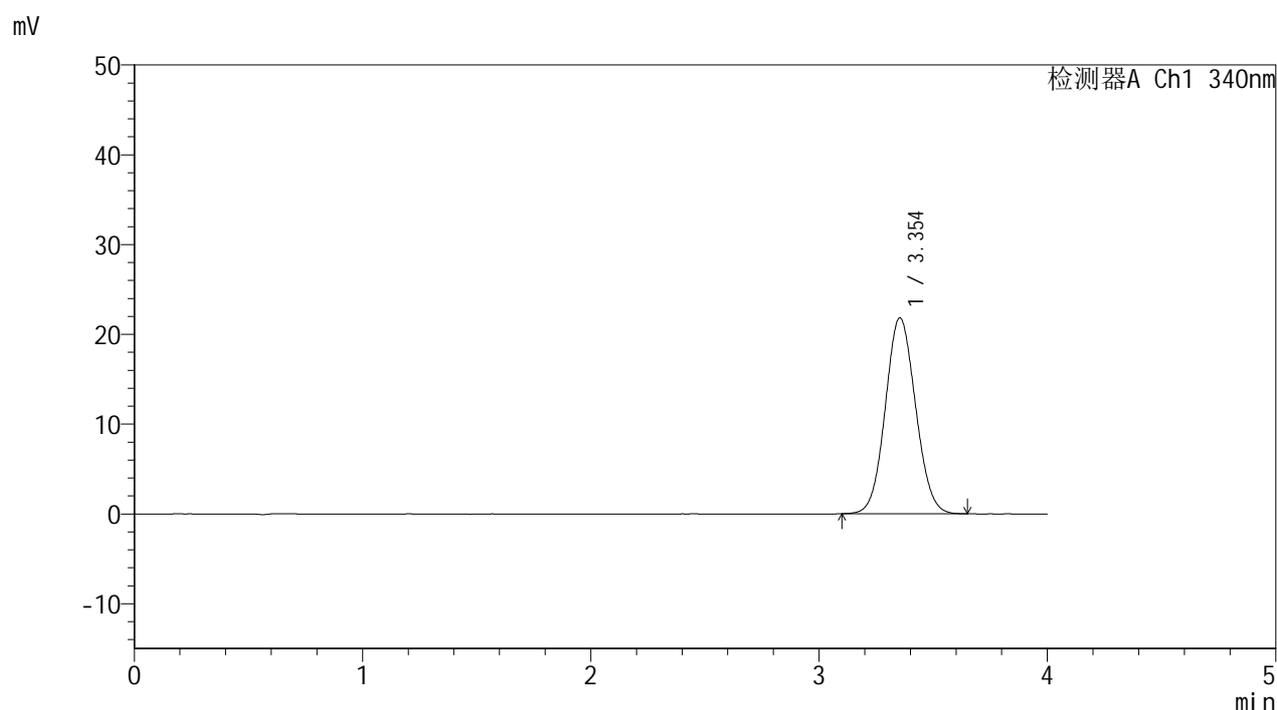
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	200650	100.000	21750	3053	1.067	--
总计		200650	100.000	21750			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-84-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

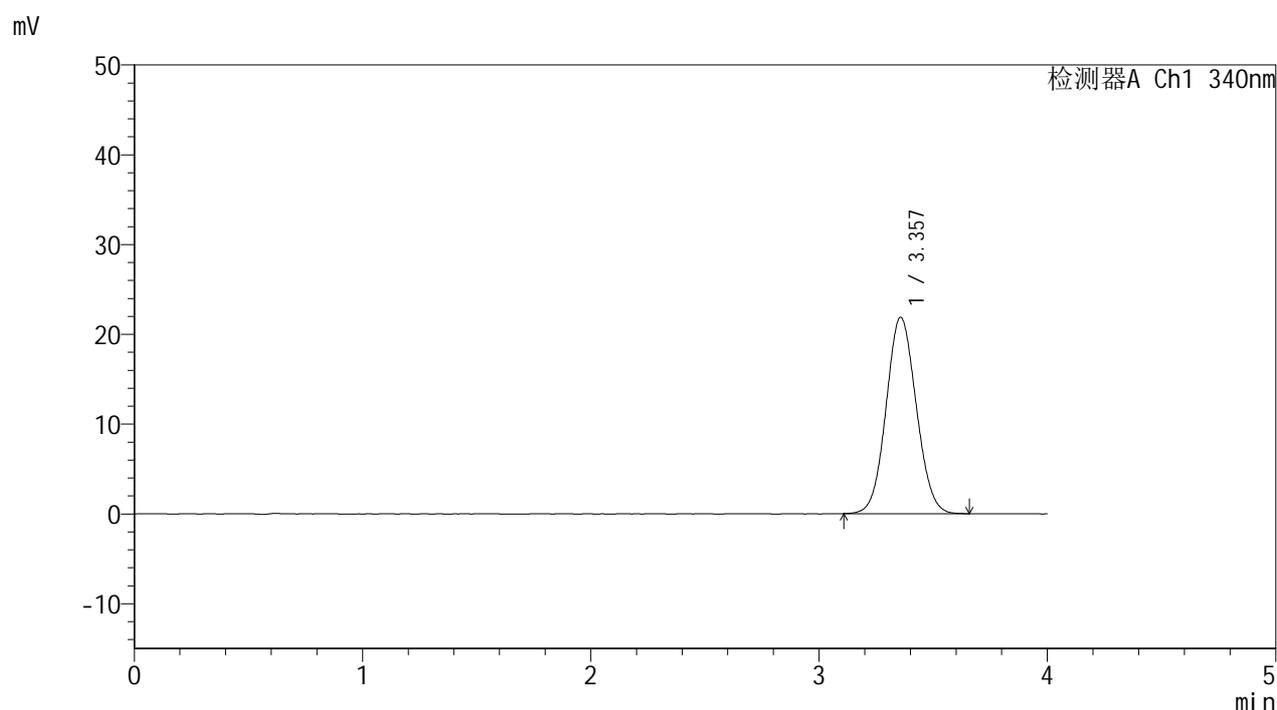
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	200889	100.000	21824	3056	1.072	--
总计		200889	100.000	21824			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-85-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

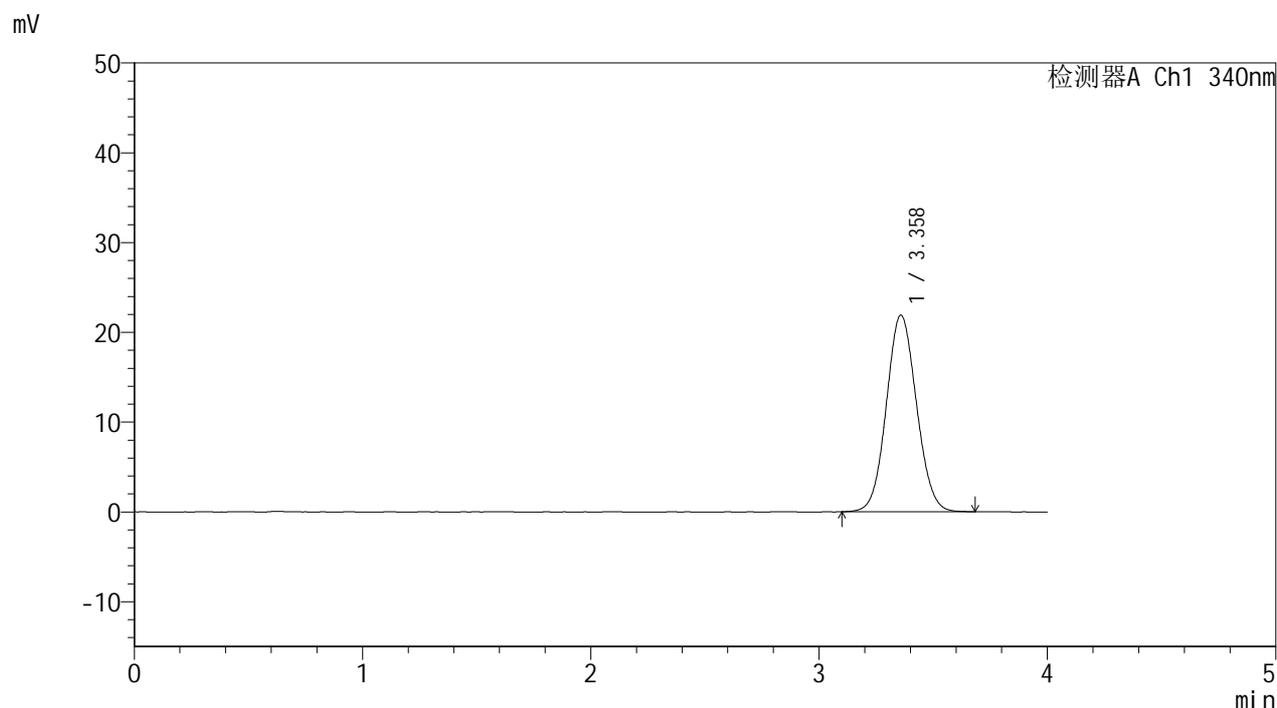
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	200727	100.000	21875	3073	1.070	--
总计		200727	100.000	21875			

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

<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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-86-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

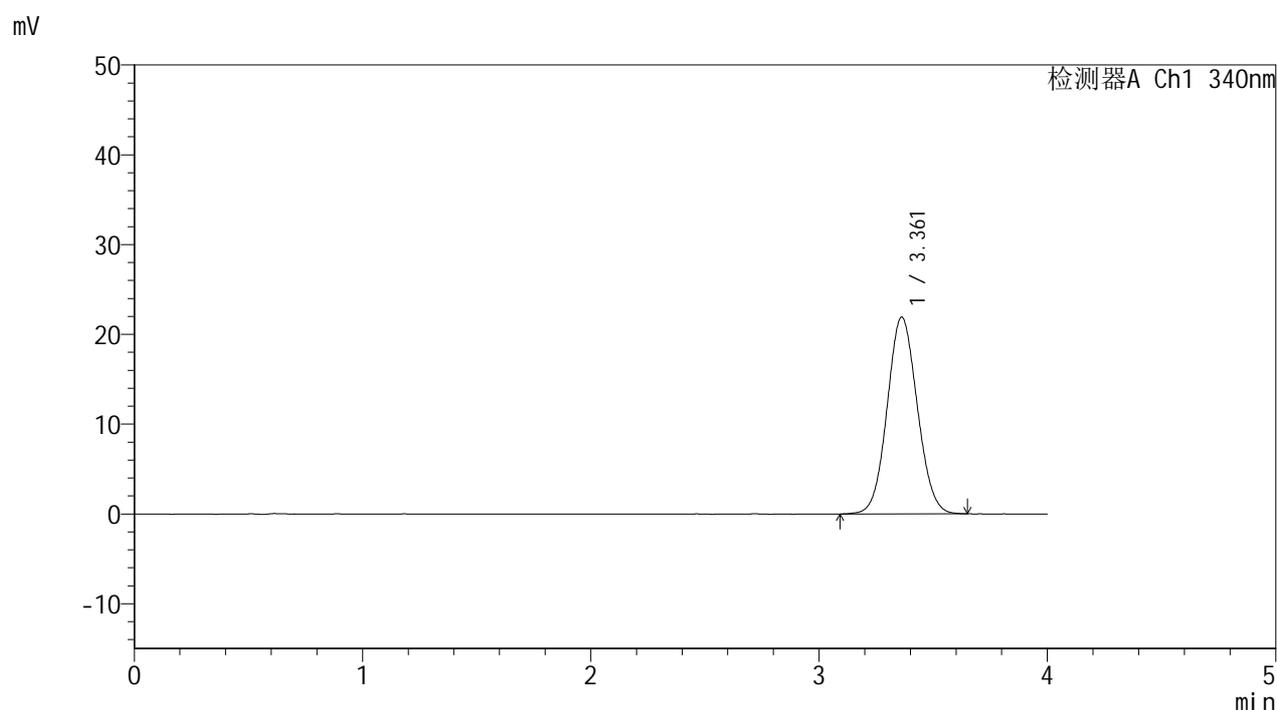
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.358	201242	100.000	21894	3091	1.073	--
总计		201242	100.000	21894			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-87-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

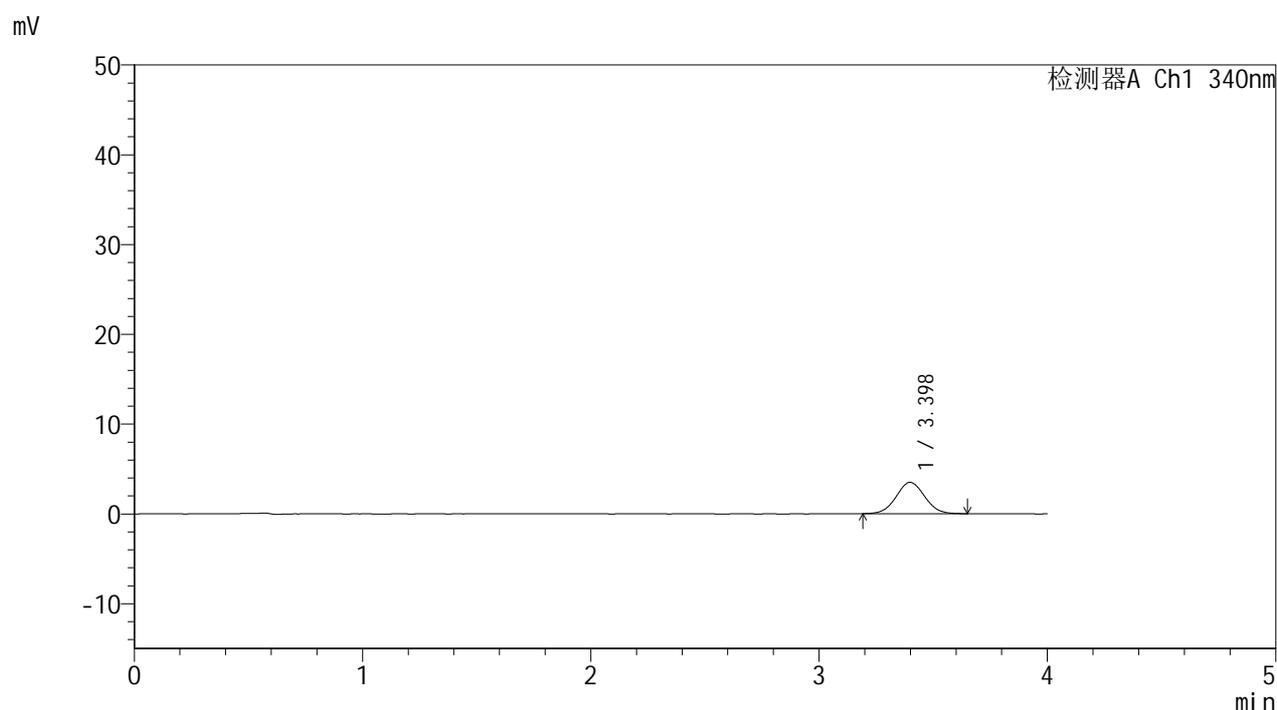
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.361	201085	100.000	21920	3099	1.071	--
总计		201085	100.000	21920			

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

## &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 - 0-1/3-88-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-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: 3-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 340nm

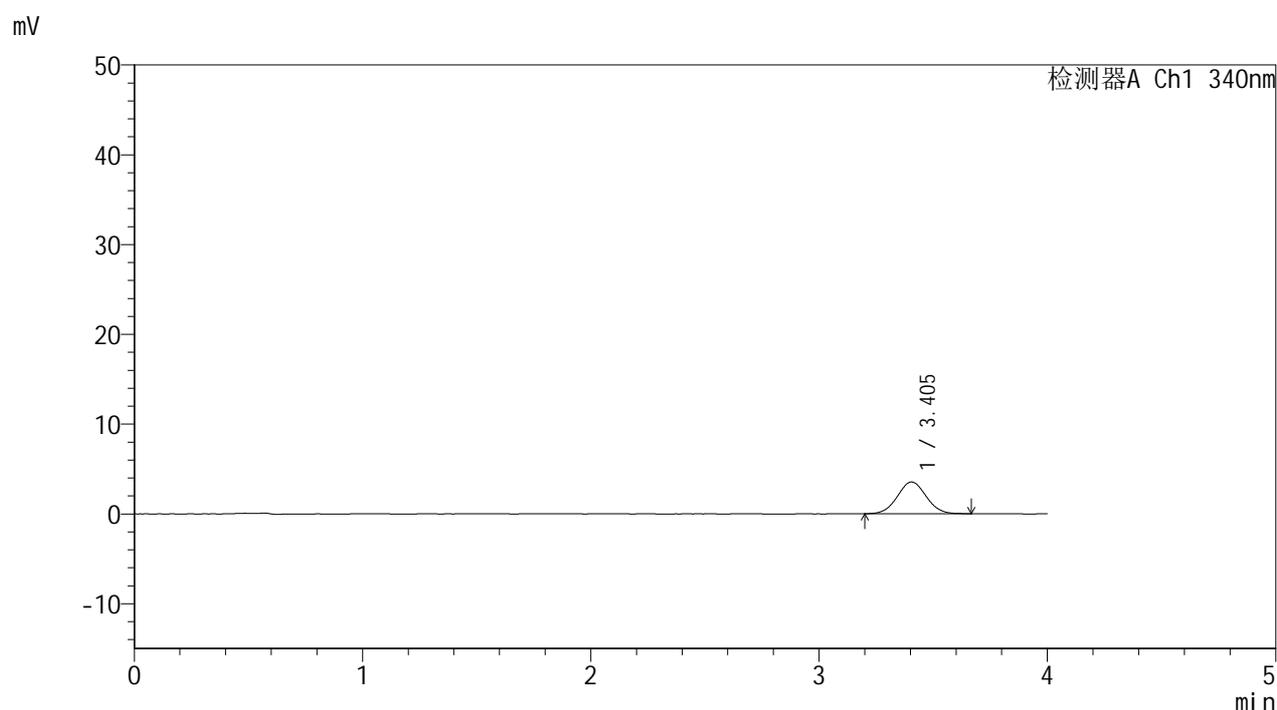
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	30444	100.000	3499	3541	1.045	--
总计		30444	100.000	3499			

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

## &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 - 0-1/3-89-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-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: 3-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 340nm

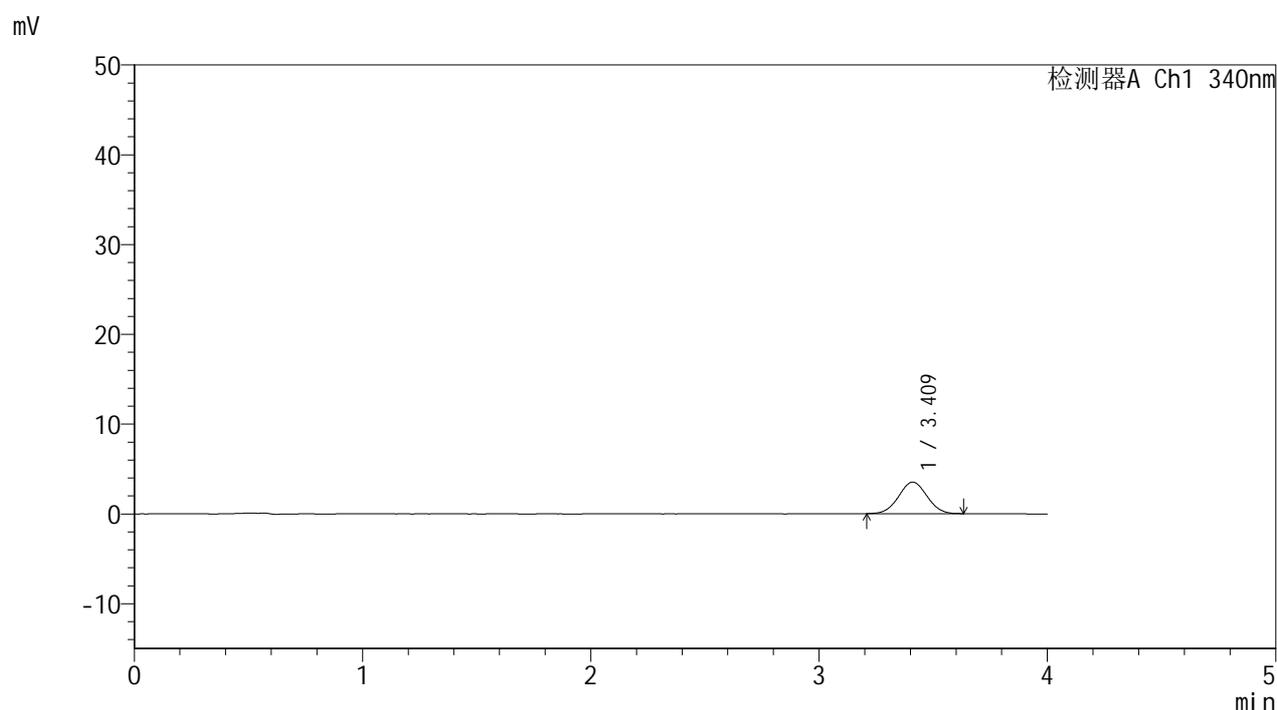
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.405	31199	100.000	3545	3468	1.041	--
总计		31199	100.000	3545			

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: RCMYP-4103 - 0-1/3-90-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-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: 3-19  
 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

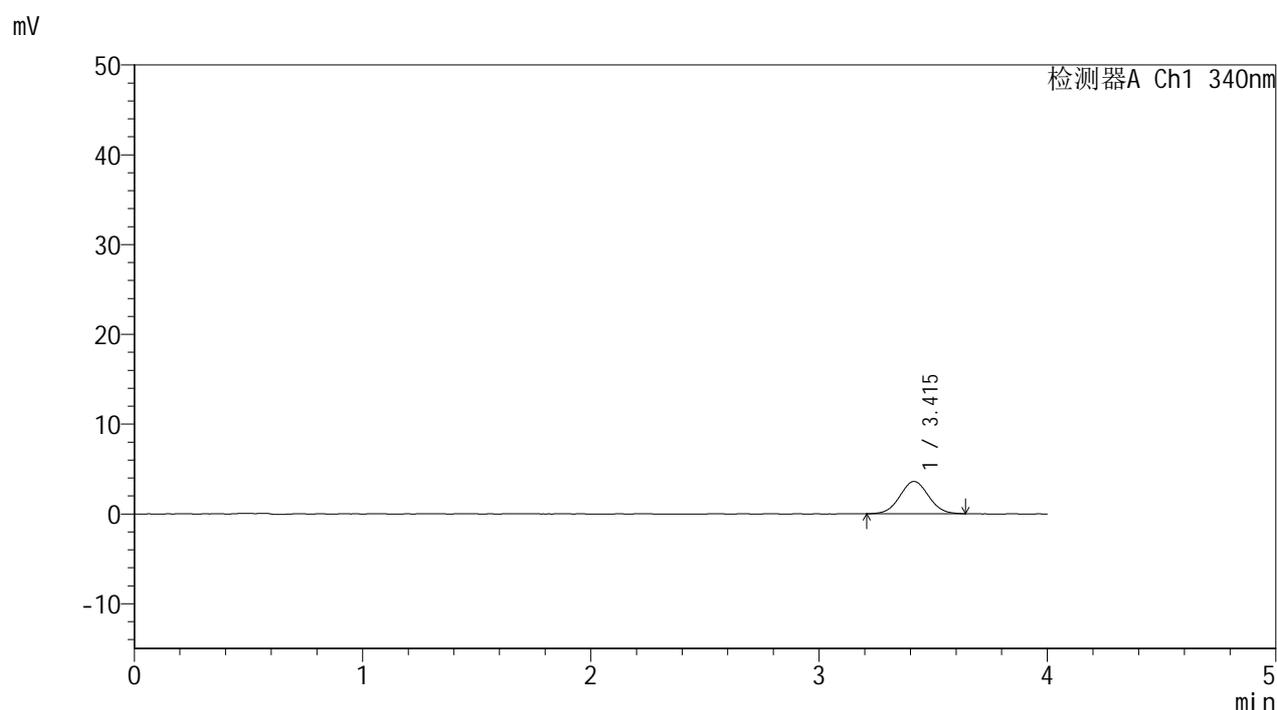
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.409	30410	100.000	3513	3545	1.026	--
总计		30410	100.000	3513			

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°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-91-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-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: 3-28  
 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

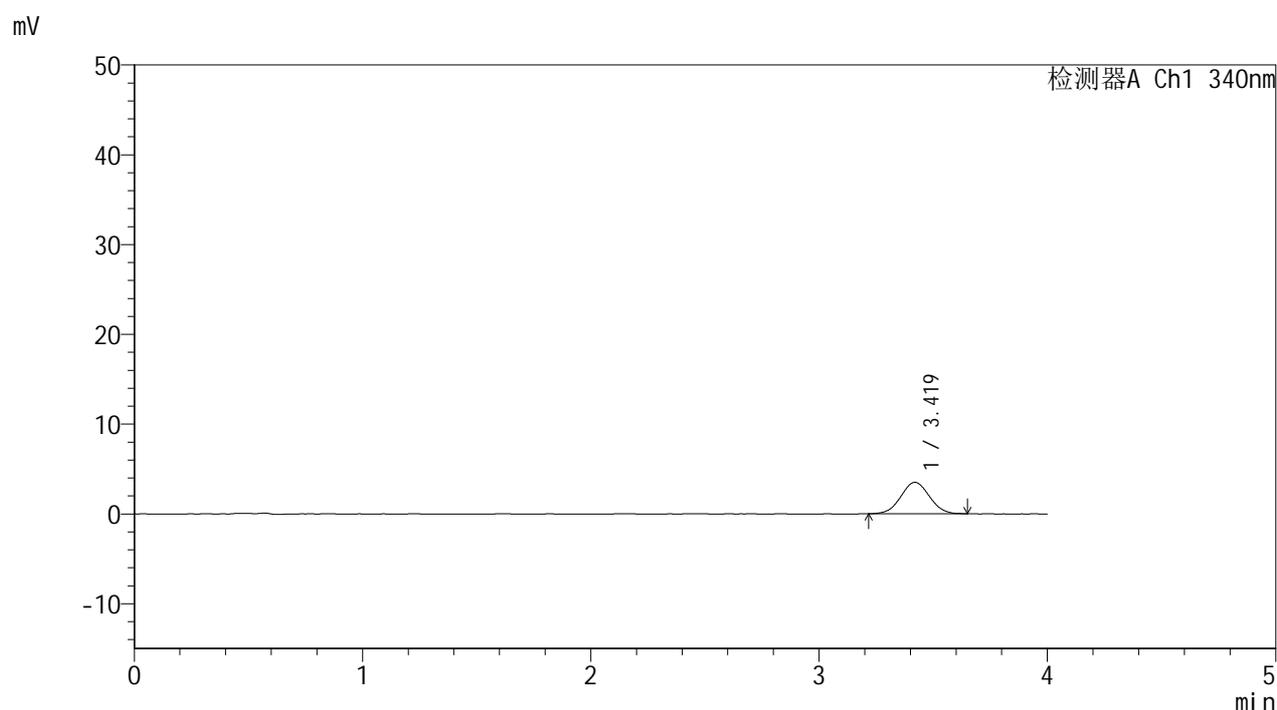
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.415	31368	100.000	3600	3515	1.037	--
总计		31368	100.000	3600			

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: RCMYP-4103 - 0-1/3-92-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-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: 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

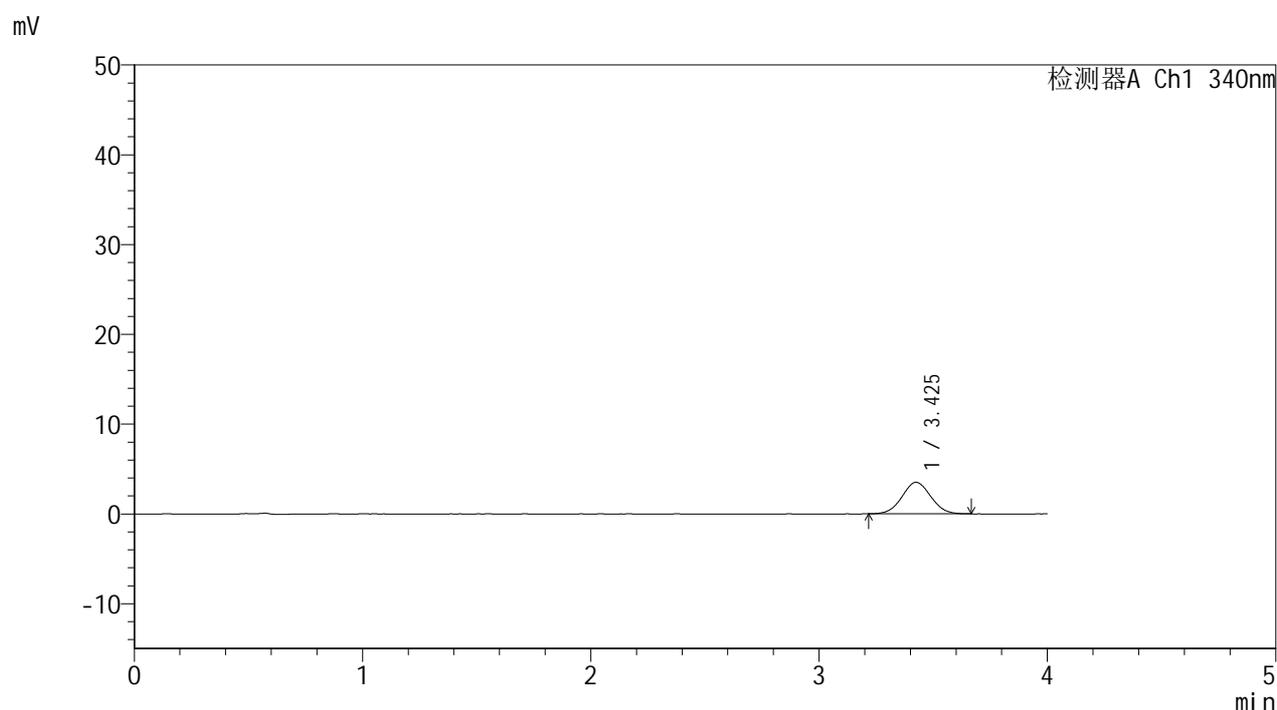
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.419	30716	100.000	3513	3492	1.033	--
总计		30716	100.000	3513			

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: RCMYP-4103 - 0-1/3-93-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-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: 3-46  
 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

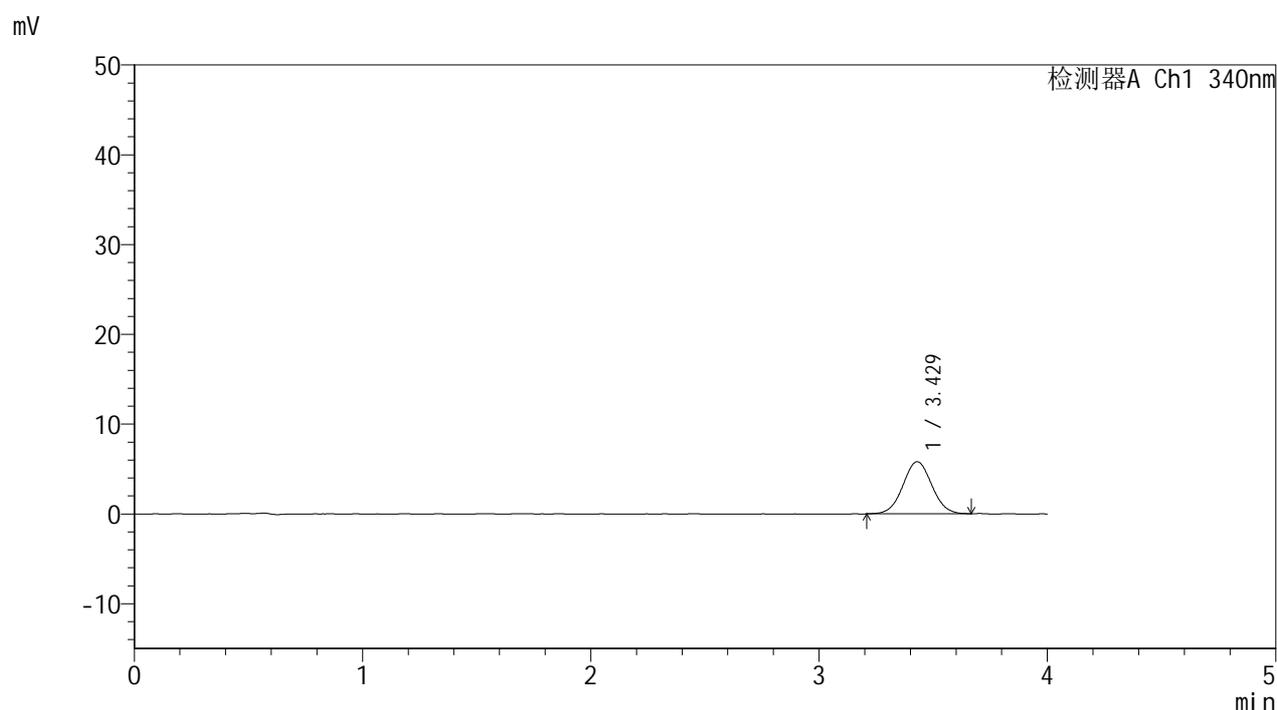
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.425	30709	100.000	3508	3516	1.042	--
总计		30709	100.000	3508			

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 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-94-2 - cbzj-1231323p-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: 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

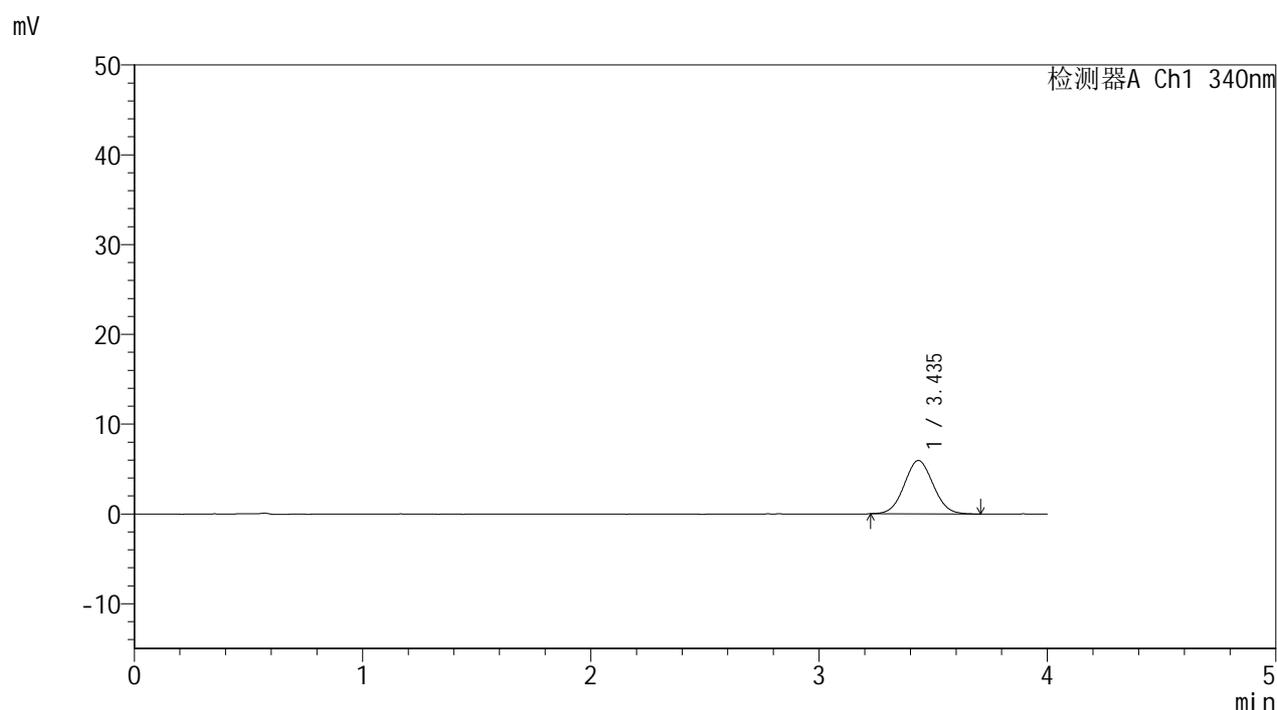
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.429	51036	100.000	5804	3512	1.036	--
总计		51036	100.000	5804			

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: RCMYP-4103 - 0-1/3-95-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-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: 3-11  
 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

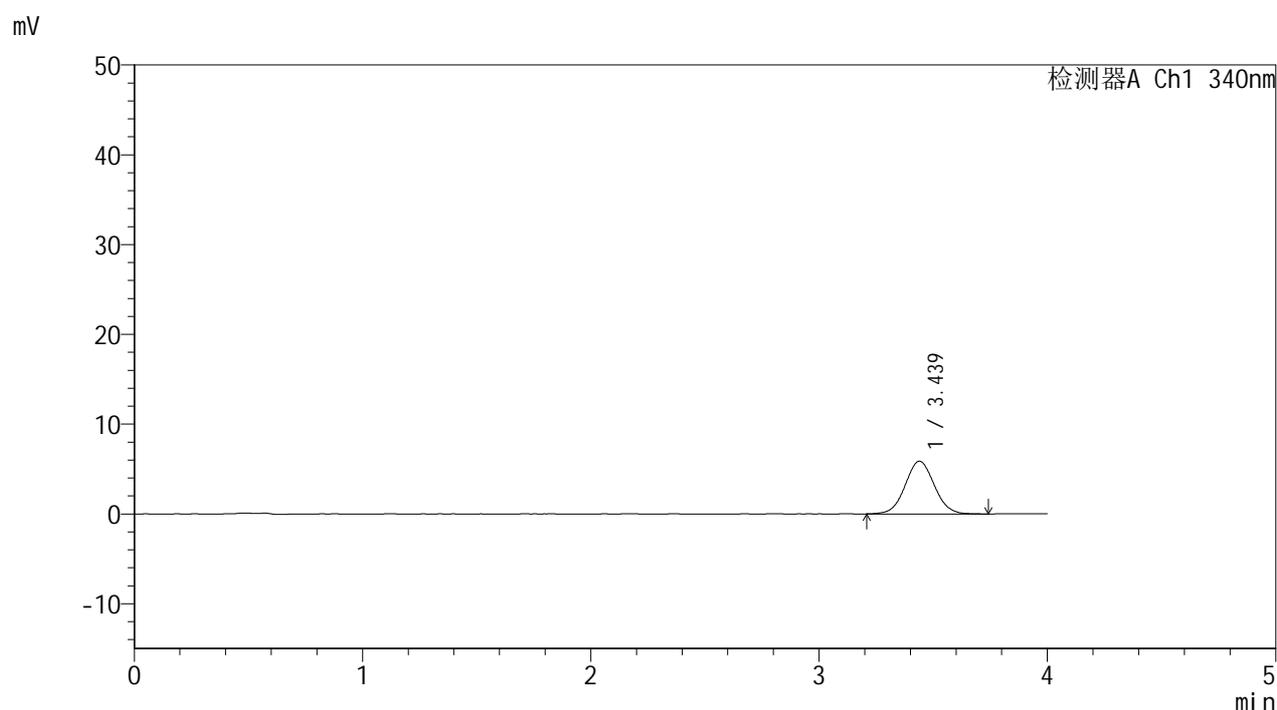
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	52473	100.000	5935	3456	1.051	--
总计		52473	100.000	5935			

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: RCMYP-4103 - 0-1/3-96-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-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: 3-20  
 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

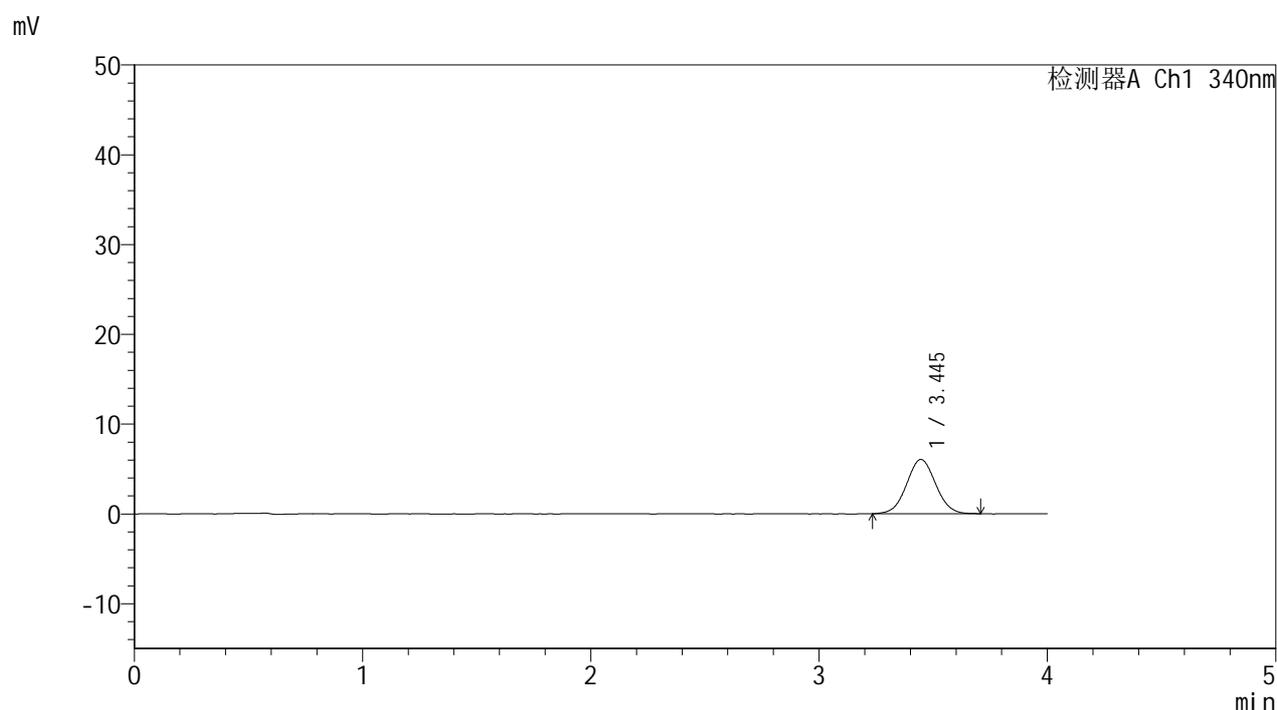
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	52318	100.000	5879	3484	1.054	--
总计		52318	100.000	5879			

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: RCMYP-4103 - 0-1/3-97-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-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: 3-29  
 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

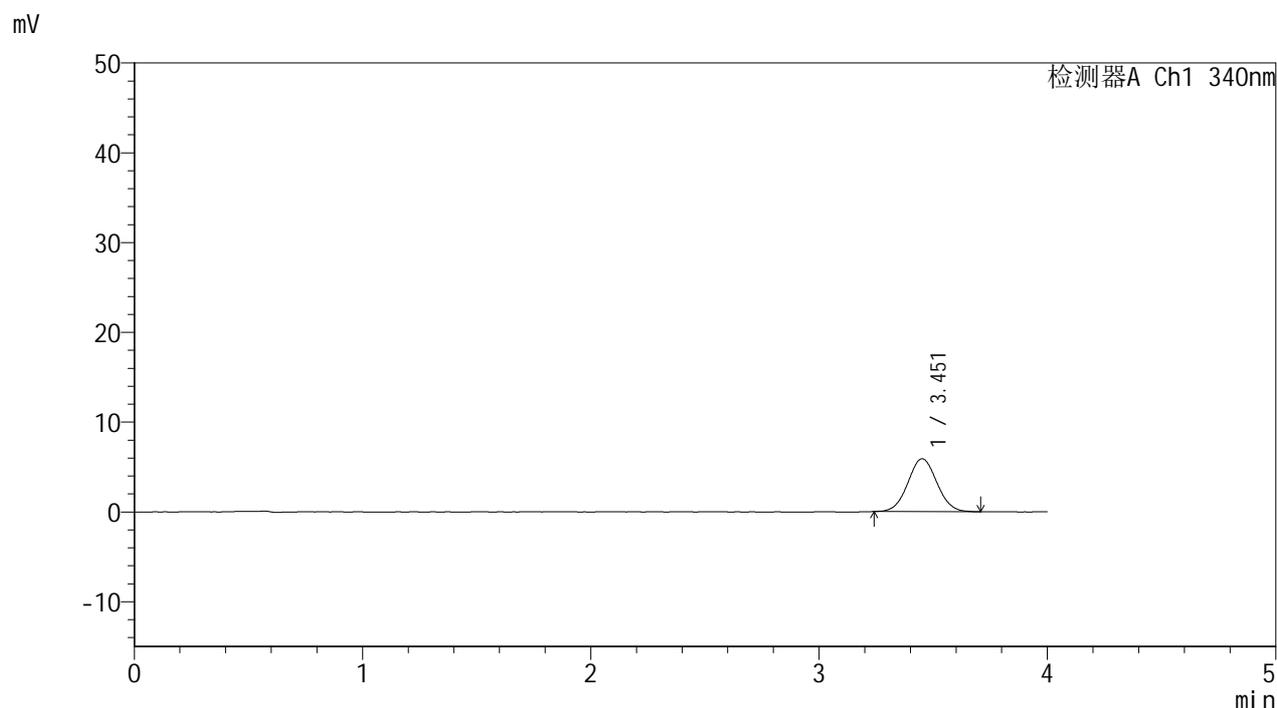
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	53414	100.000	6041	3491	1.039	--
总计		53414	100.000	6041			

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: RCMYP-4103 - 0-1/3-98-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-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: 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

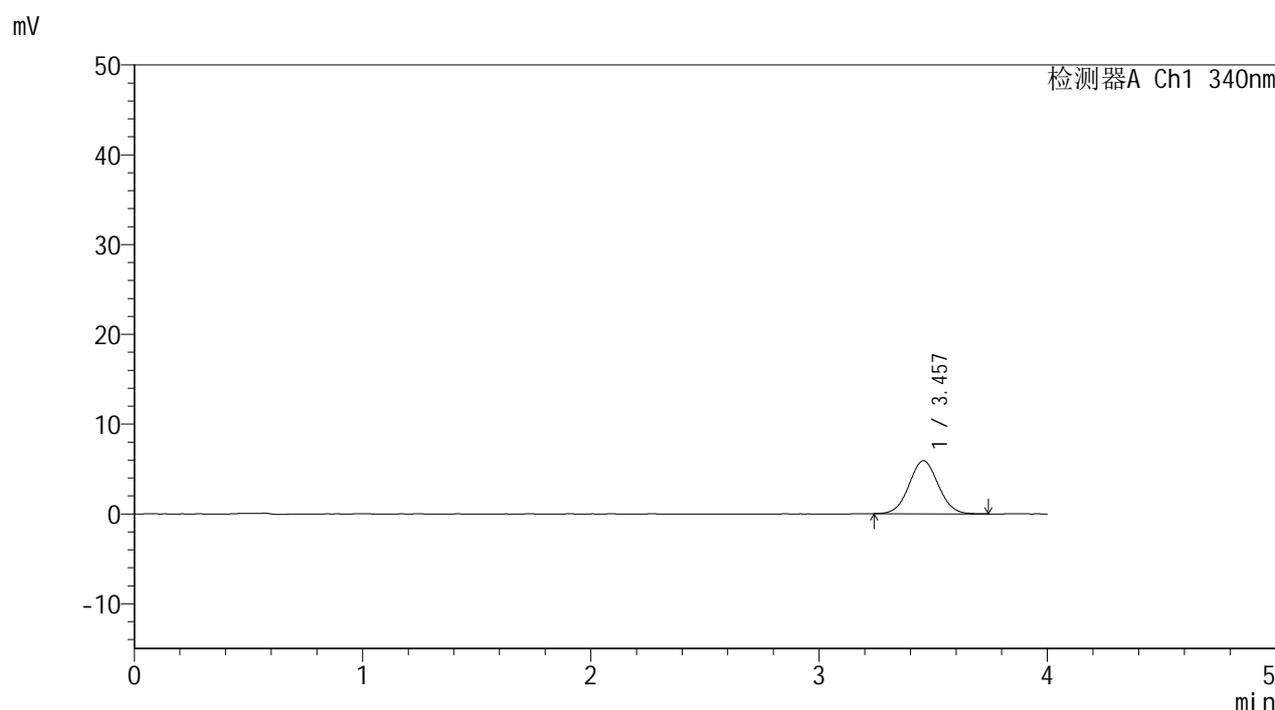
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.451	52138	100.000	5878	3509	1.043	--
总计		52138	100.000	5878			

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: RCMYP-4103 - 0-1/3-99-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-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: 3-47  
 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

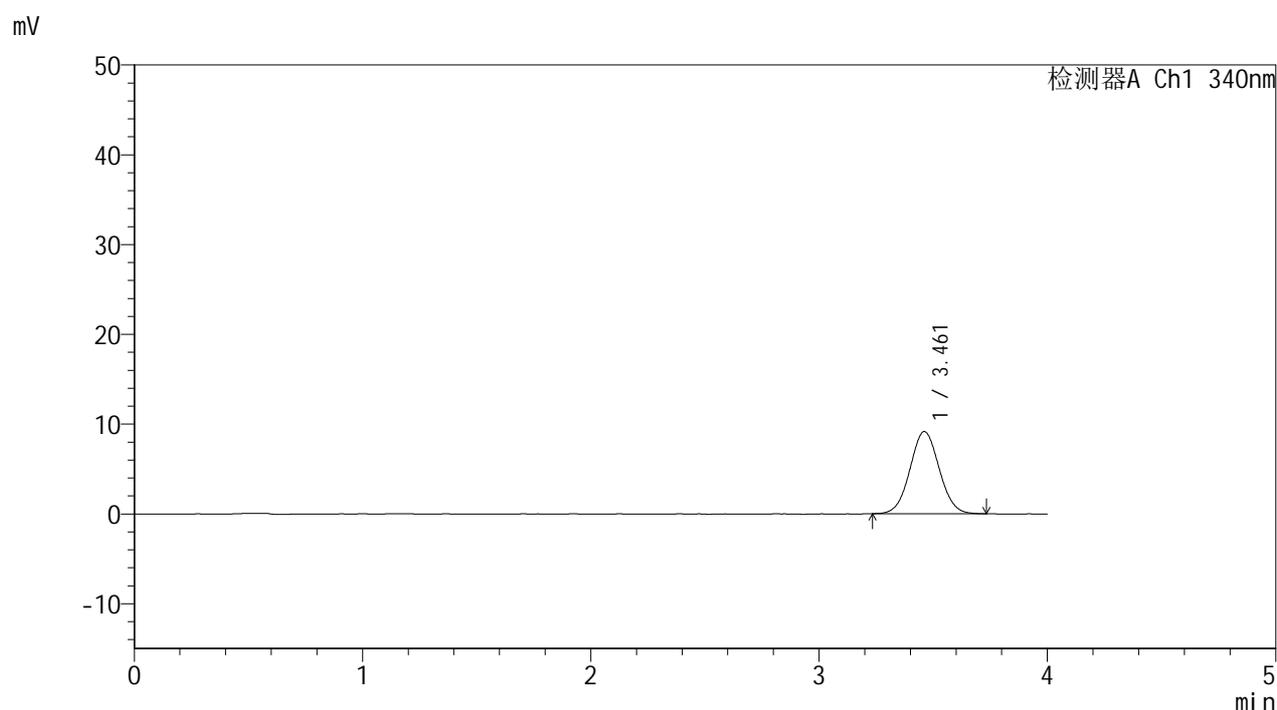
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	52527	100.000	5903	3509	1.041	--
总计		52527	100.000	5903			

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

## &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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-100-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

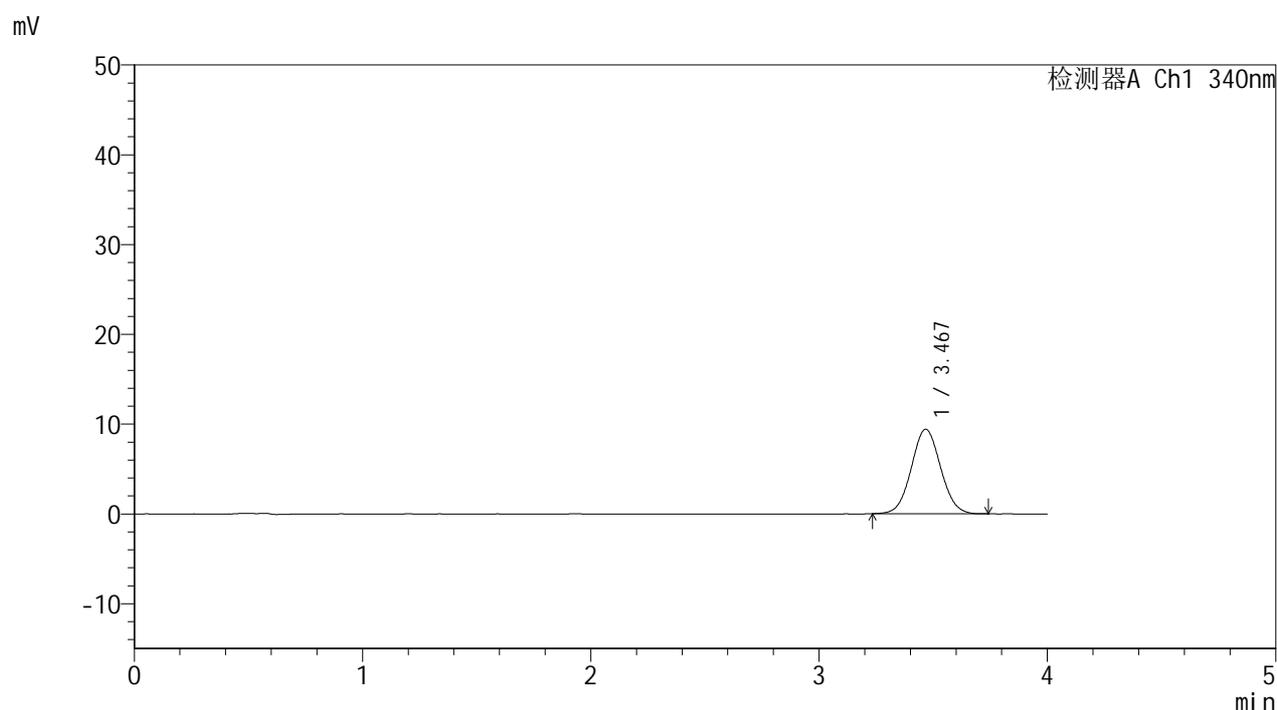
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	81660	100.000	9149	3468	1.047	--
总计		81660	100.000	9149			

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: RCMYP-4103 - 0-1/3-101-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-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: 3-12  
 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

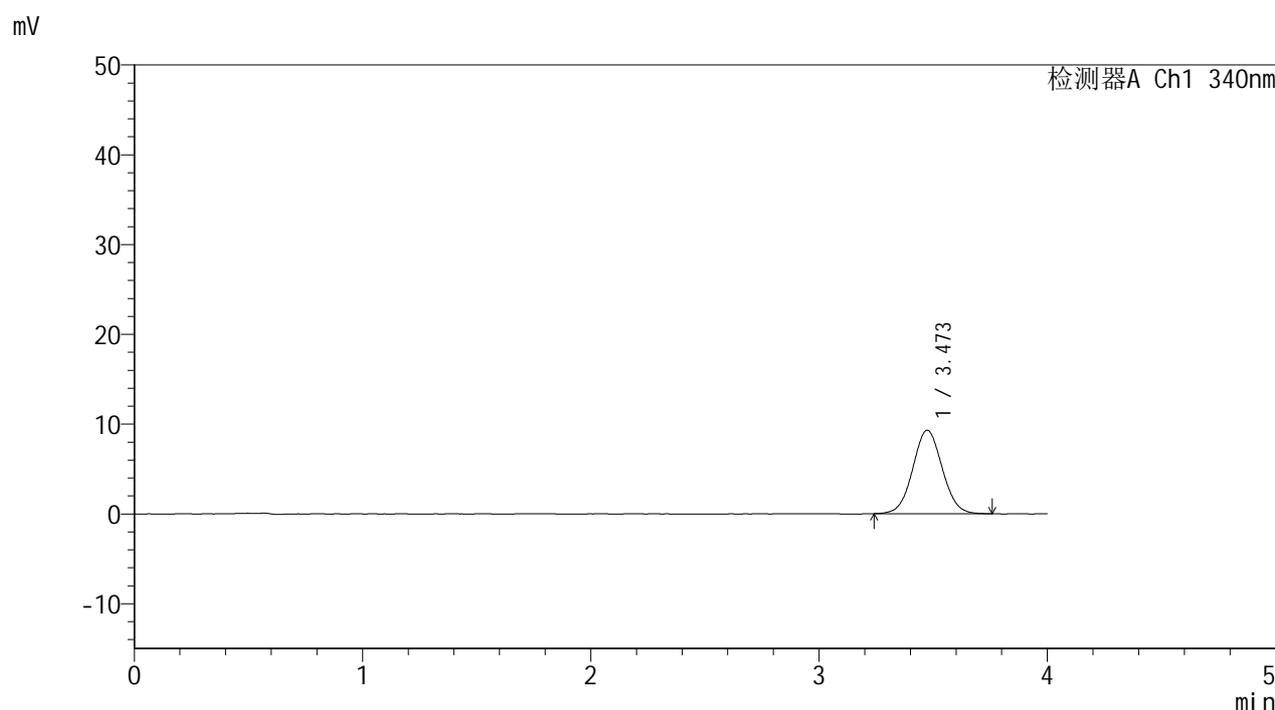
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.467	84249	100.000	9408	3500	1.051	--
总计		84249	100.000	9408			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-102-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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			

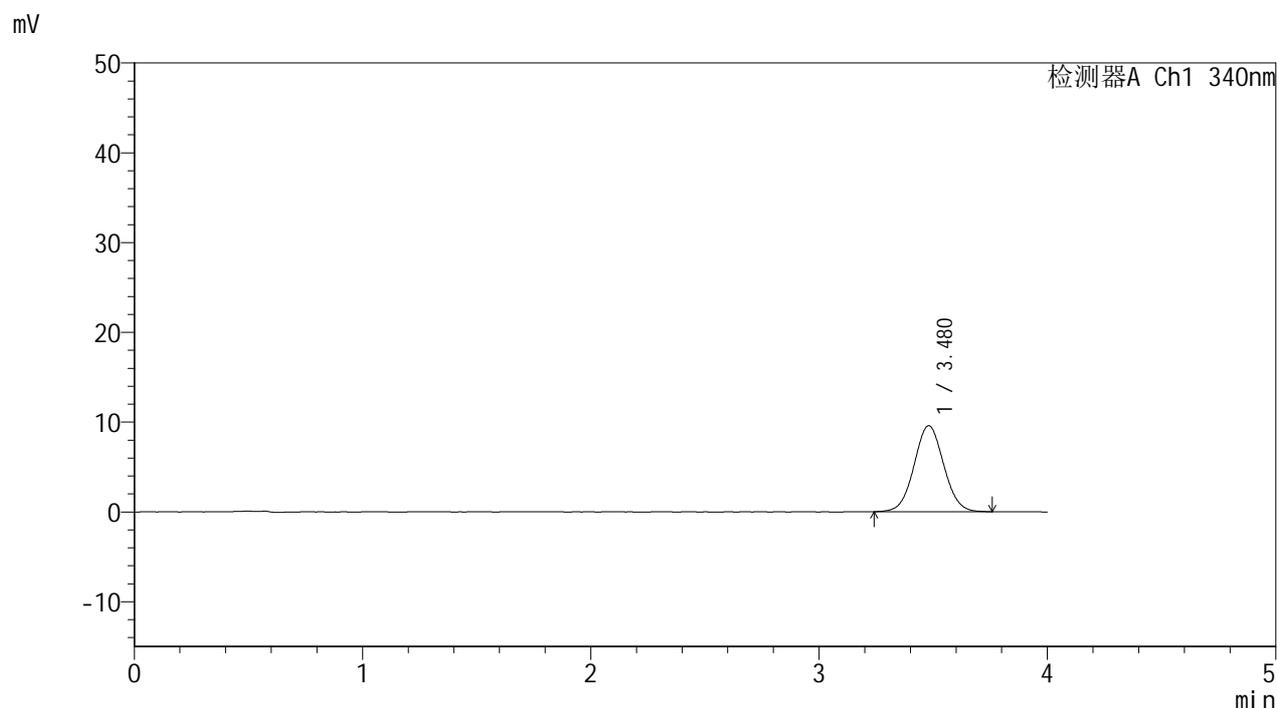
图95 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

# 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: RCMYP-4103 - 0-1/3-103-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-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: 3-30  
 进样体积: 10 μl      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)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

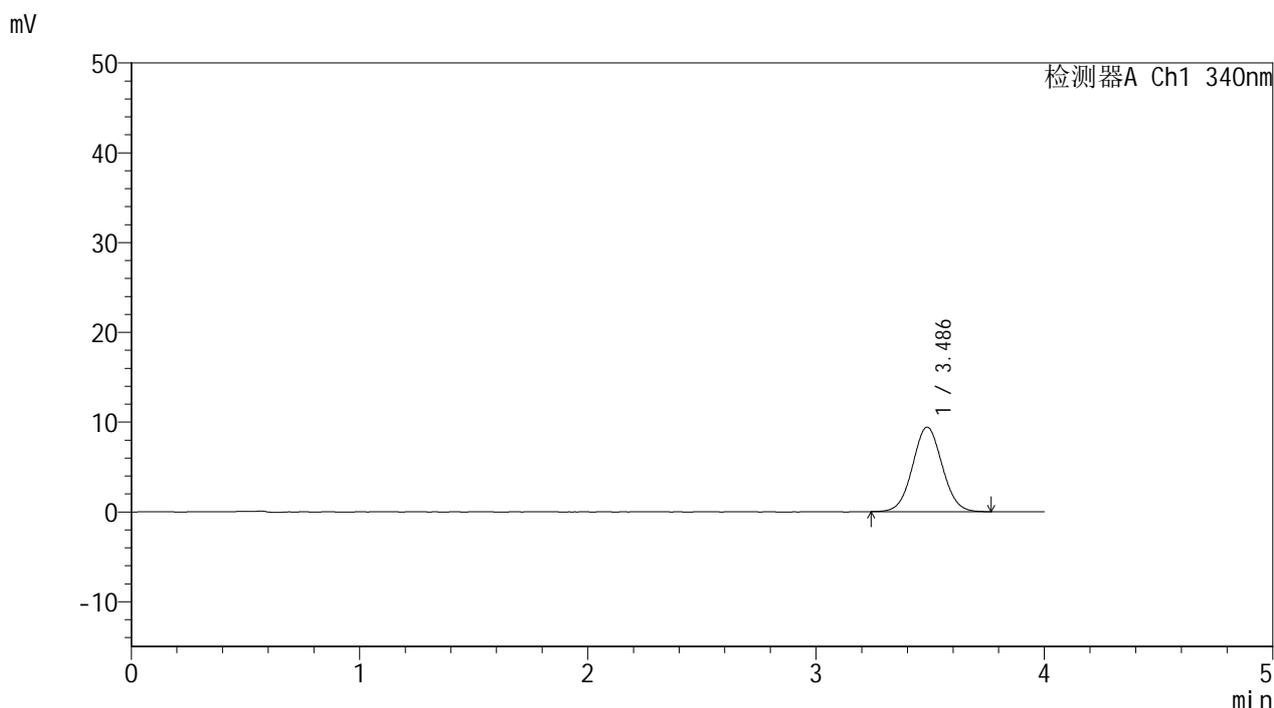


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-104-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      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)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

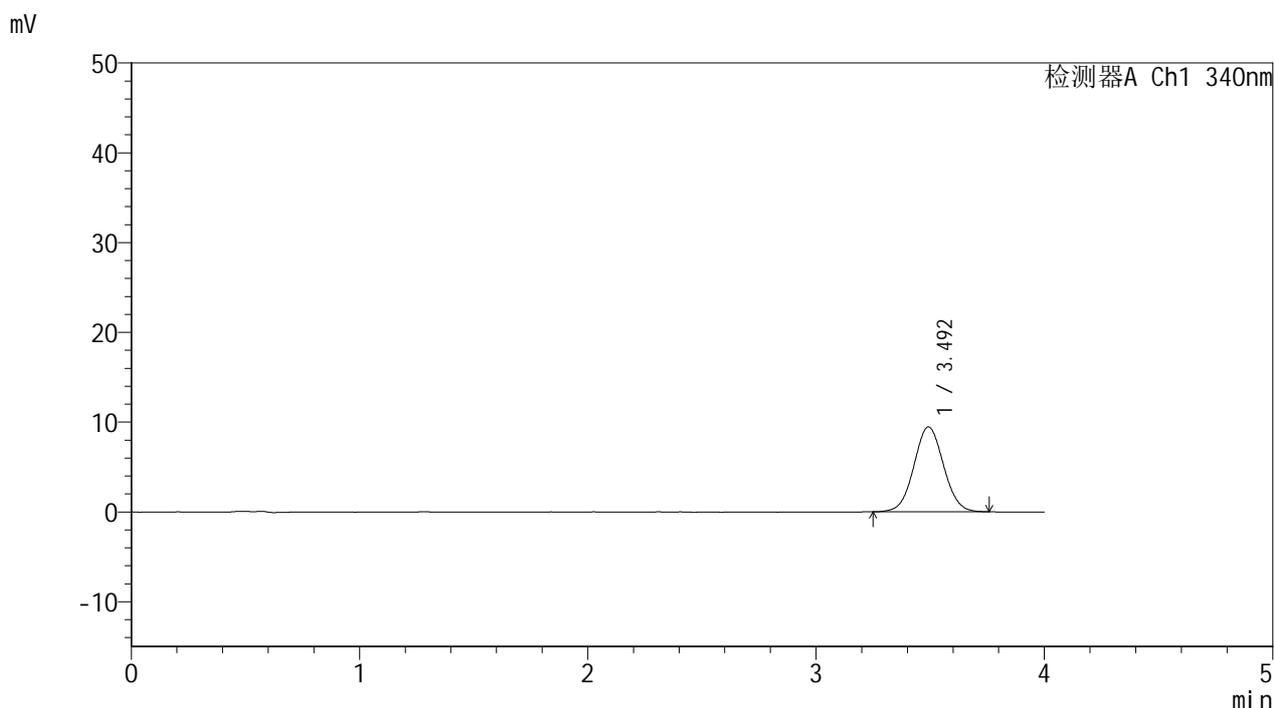
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	84957	100.000	9418	3454	1.043	--
总计		84957	100.000	9418			

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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-105-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

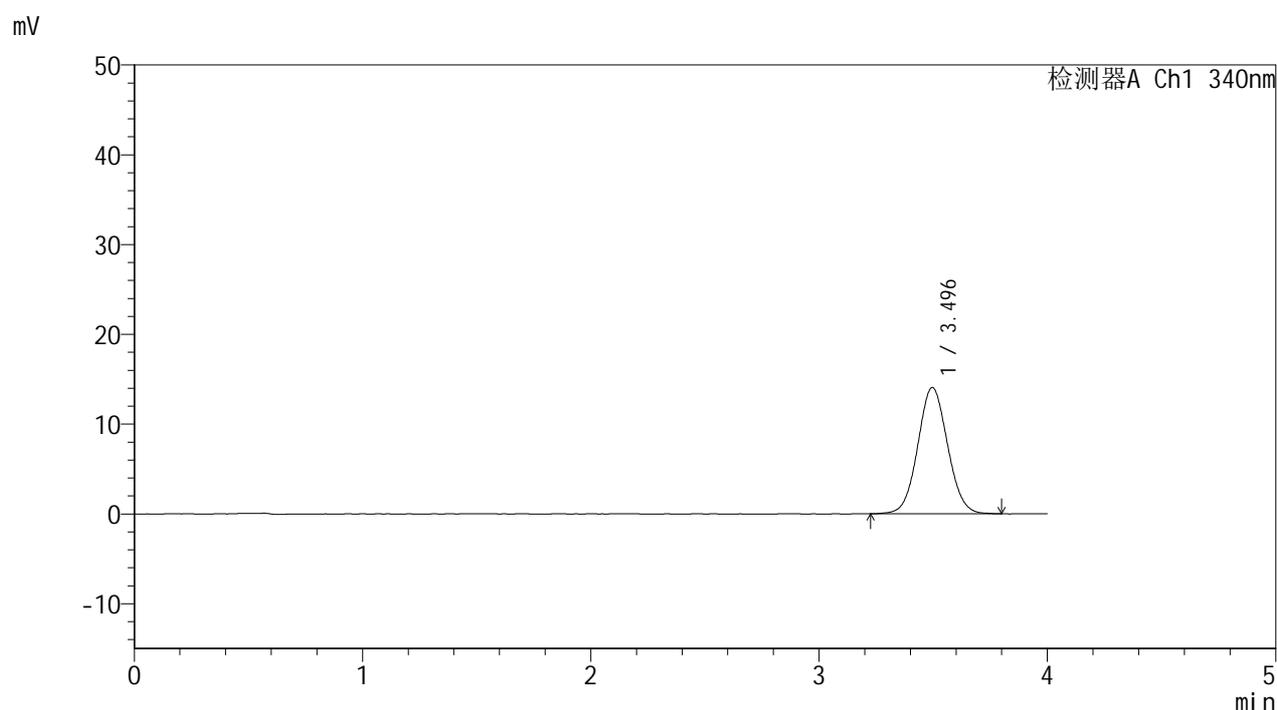
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.492	85292	100.000	9446	3459	1.044	--
总计		85292	100.000	9446			

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 $^{\circ}$ 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

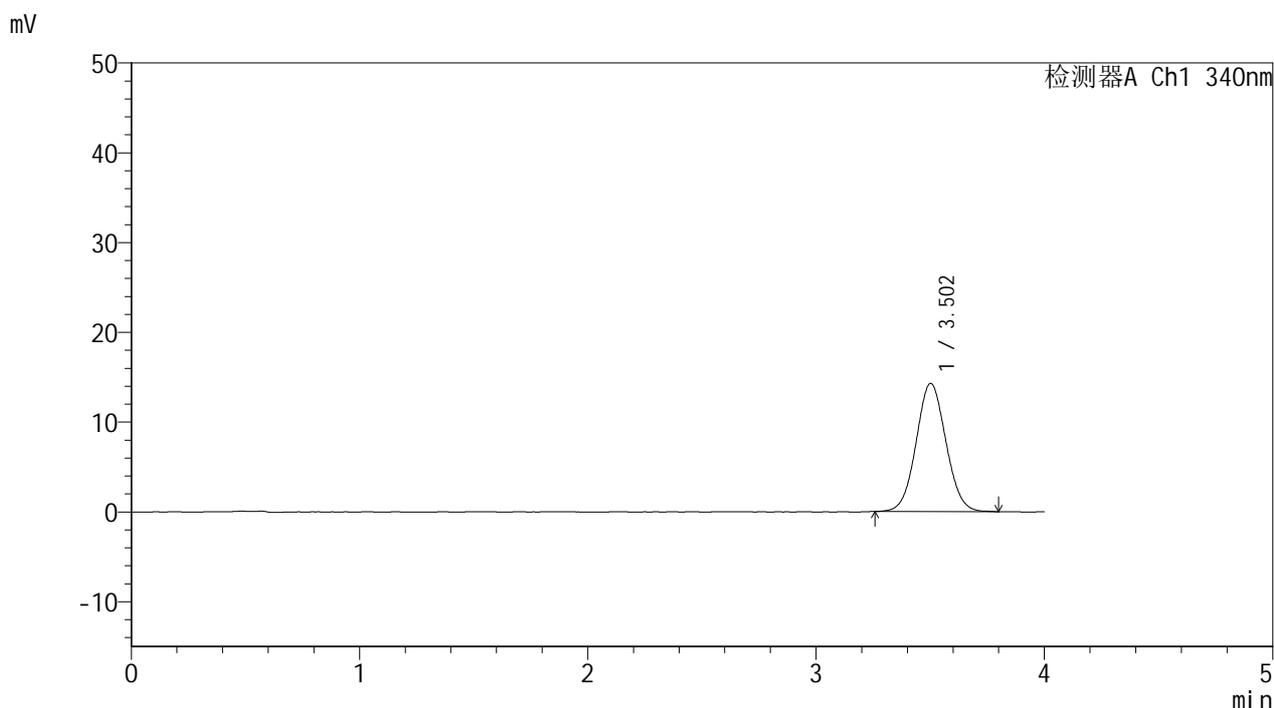
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.496	127488	100.000	14061	3437	1.056	--
总计		127488	100.000	14061			

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

### <样品信息>

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 - 0-1/3-107-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-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: 3-13  
 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)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

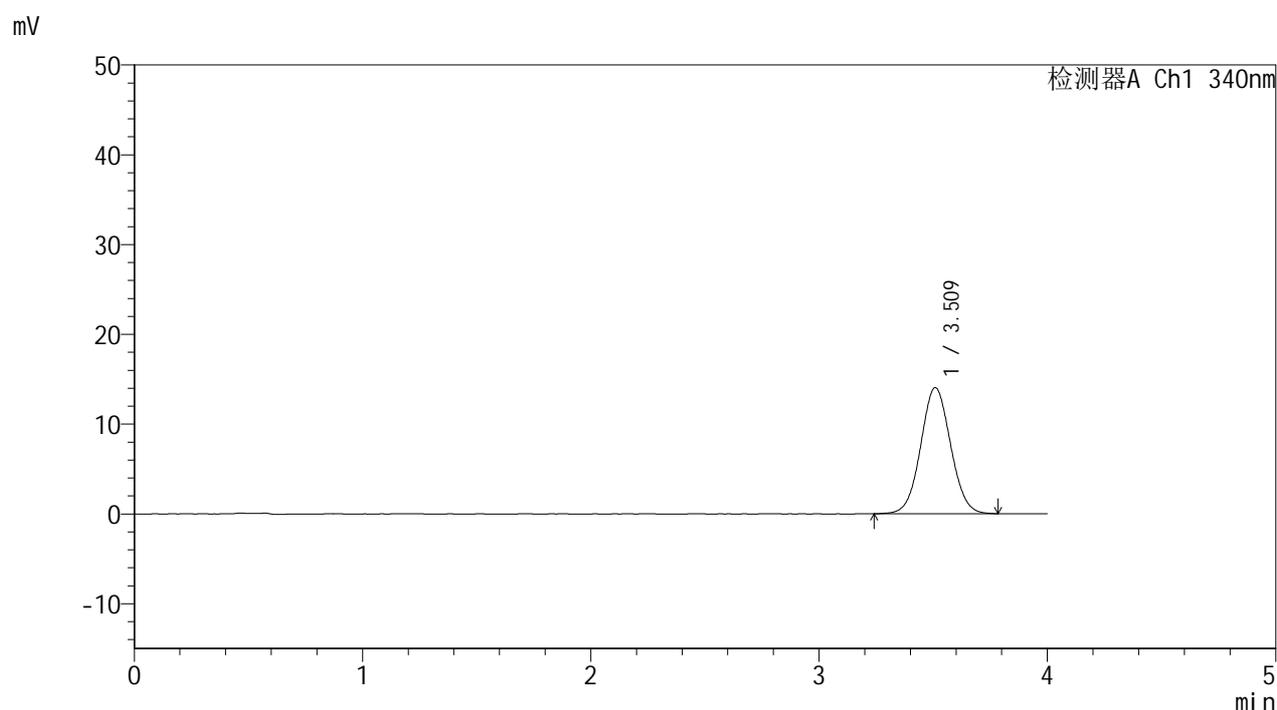
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.502	129396	100.000	14257	3439	1.053	--
总计		129396	100.000	14257			

图100 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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-108-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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;

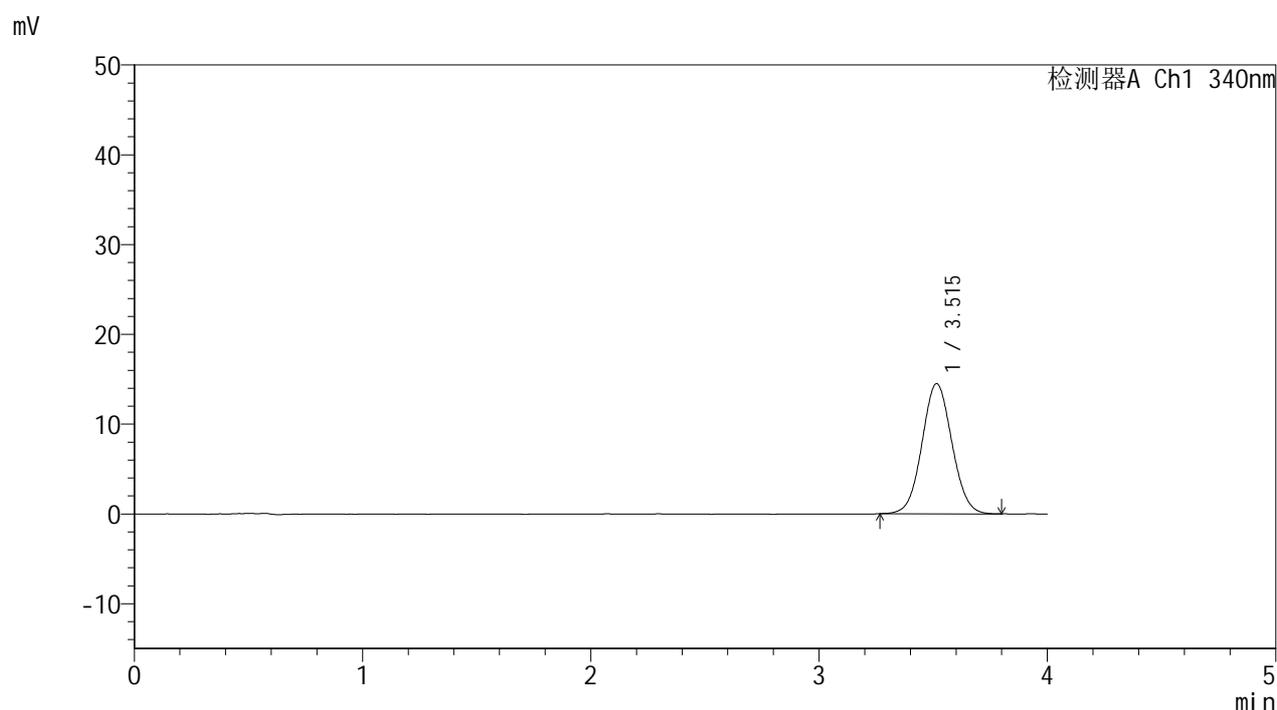
检测器A Ch1 340nm

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-109-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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;

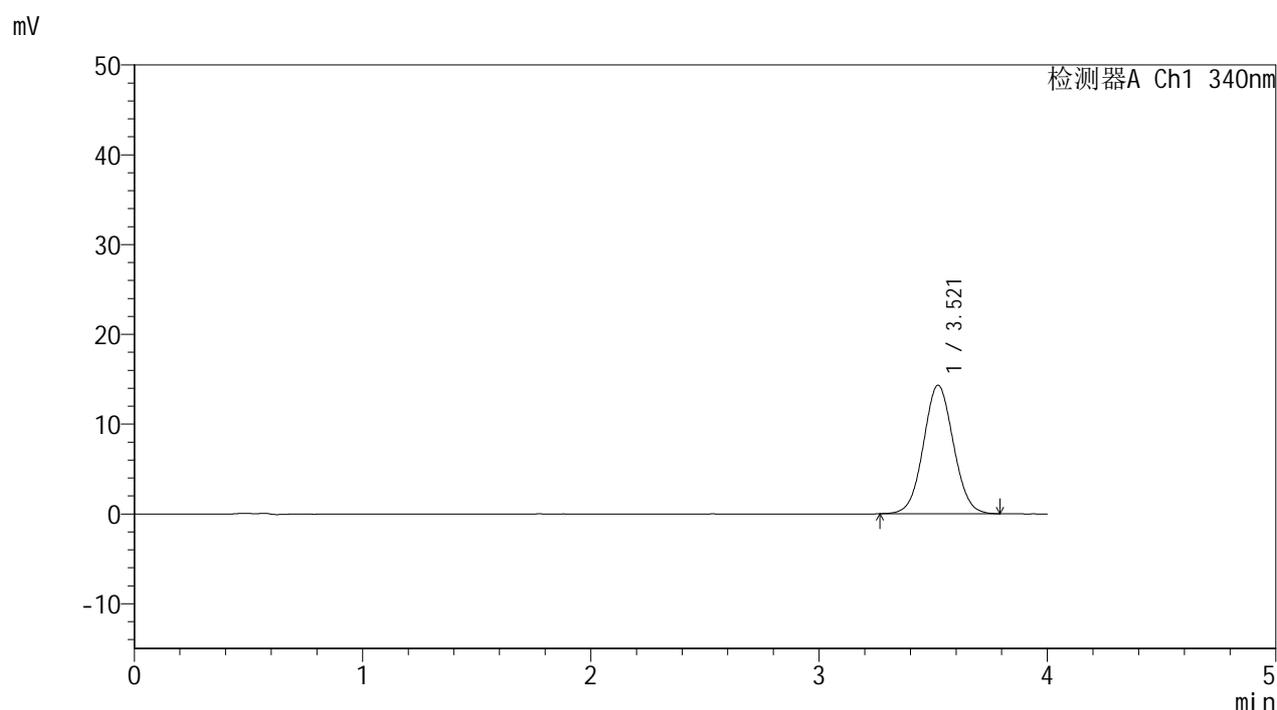
检测器A Ch1 340nm

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			

### <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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-110-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      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)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

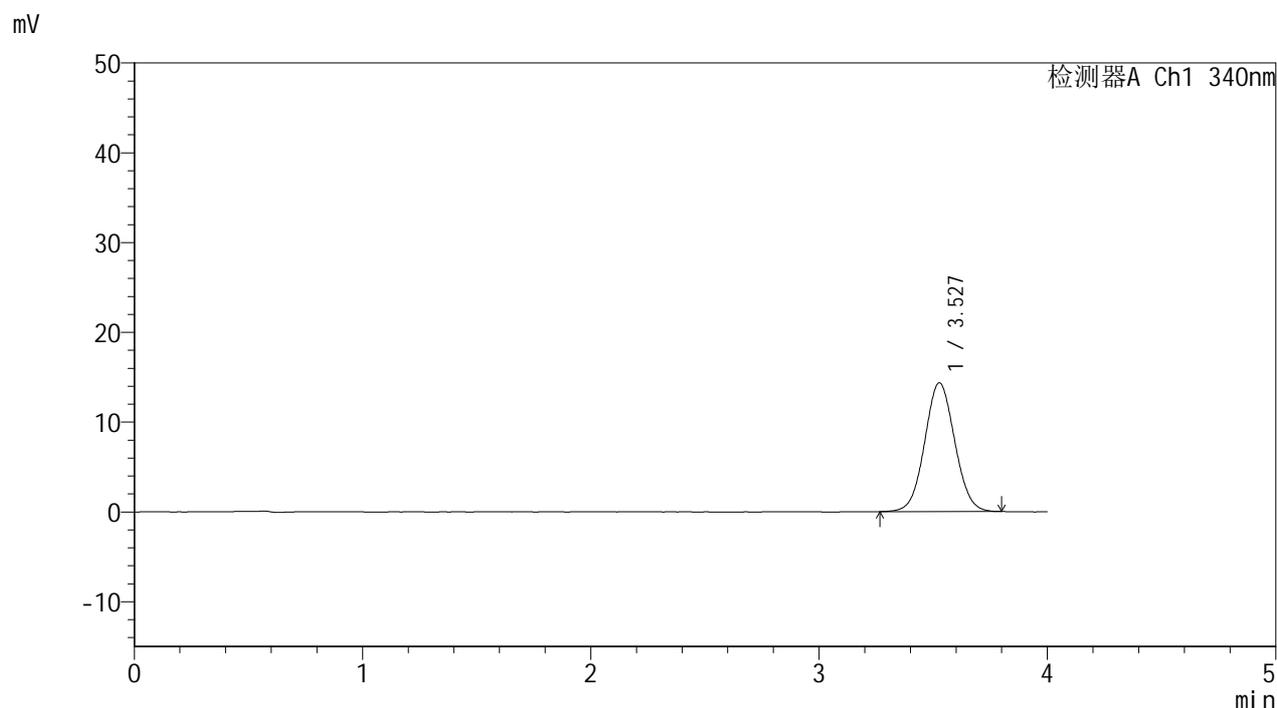
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.521	130705	100.000	14315	3429	1.046	--
总计		130705	100.000	14315			

图103 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: RCMYP-4103 - 0-1/3-111-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-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: 3-49  
 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

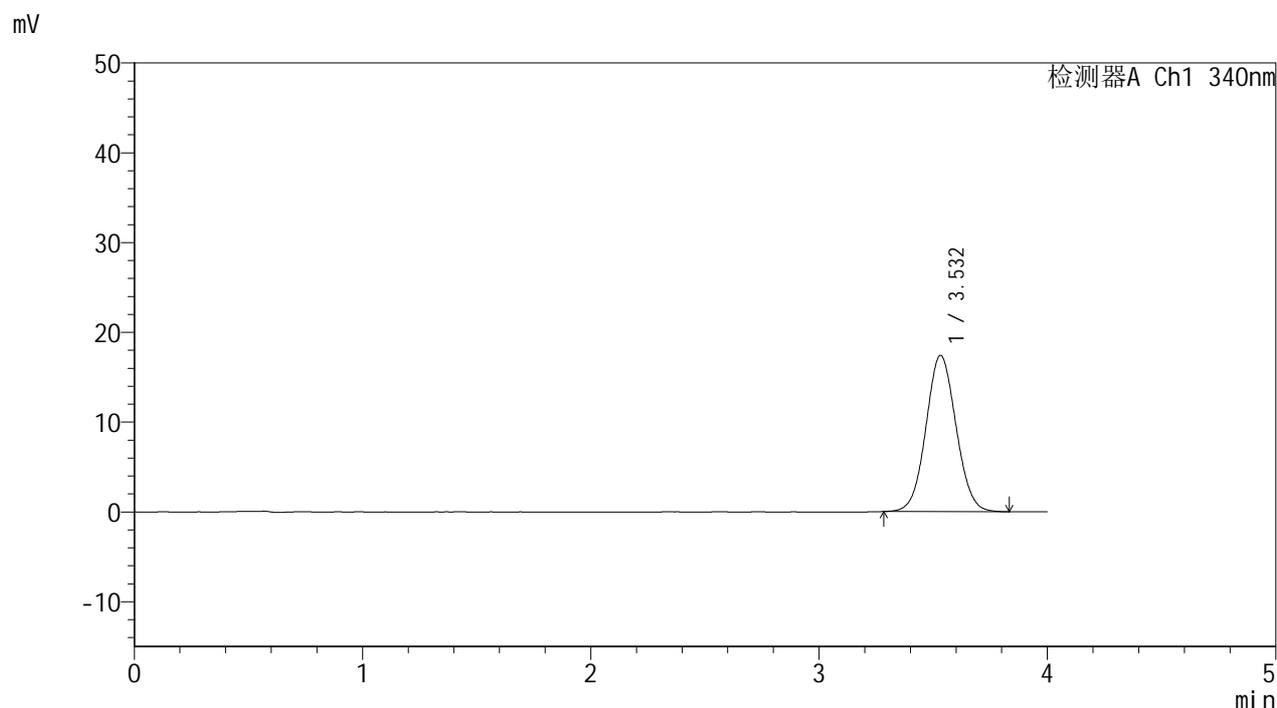
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.527	131144	100.000	14328	3435	1.051	--
总计		131144	100.000	14328			

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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-112-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

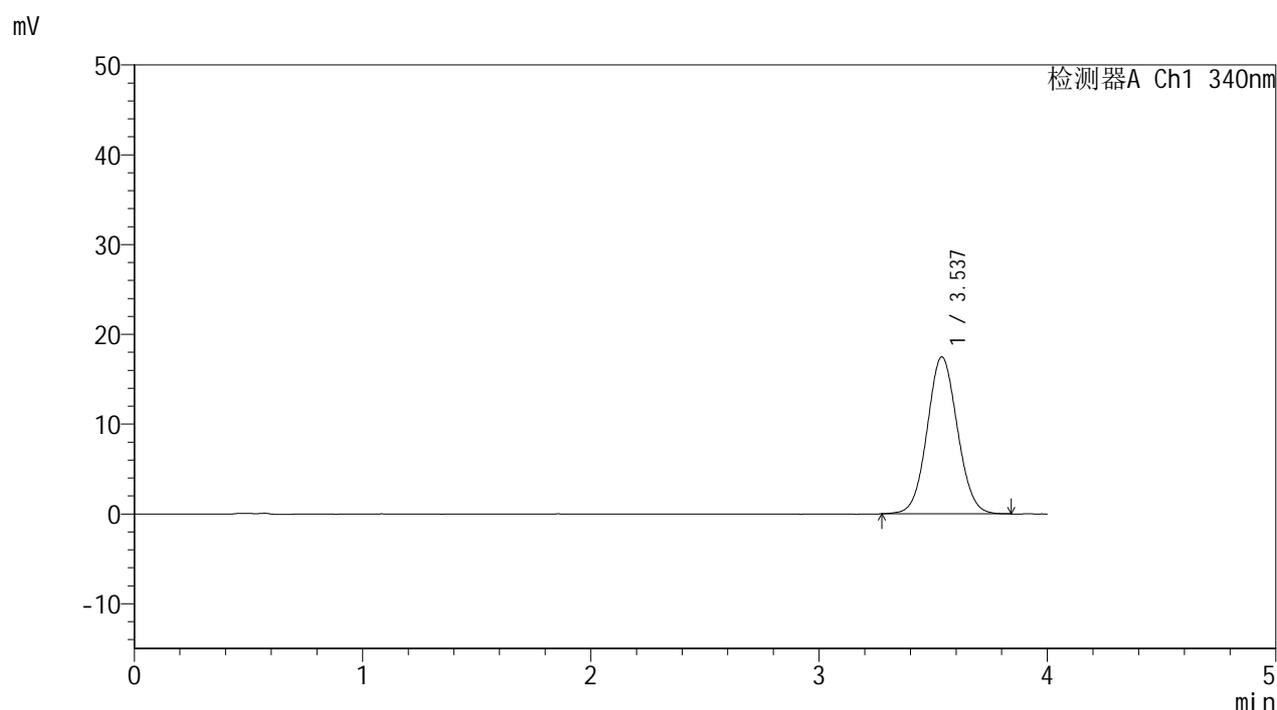
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.532	159304	100.000	17400	3438	1.056	--
总计		159304	100.000	17400			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-113-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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;

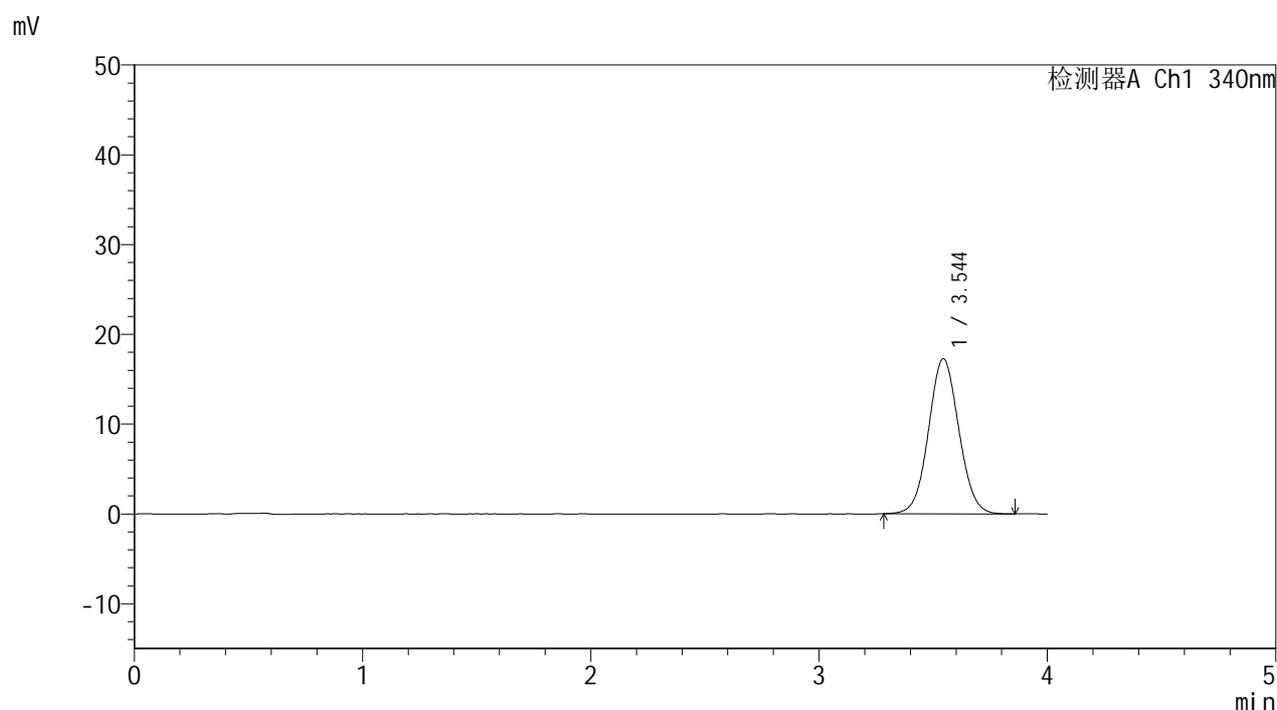
检测器A Ch1 340nm

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			

## &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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-114-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

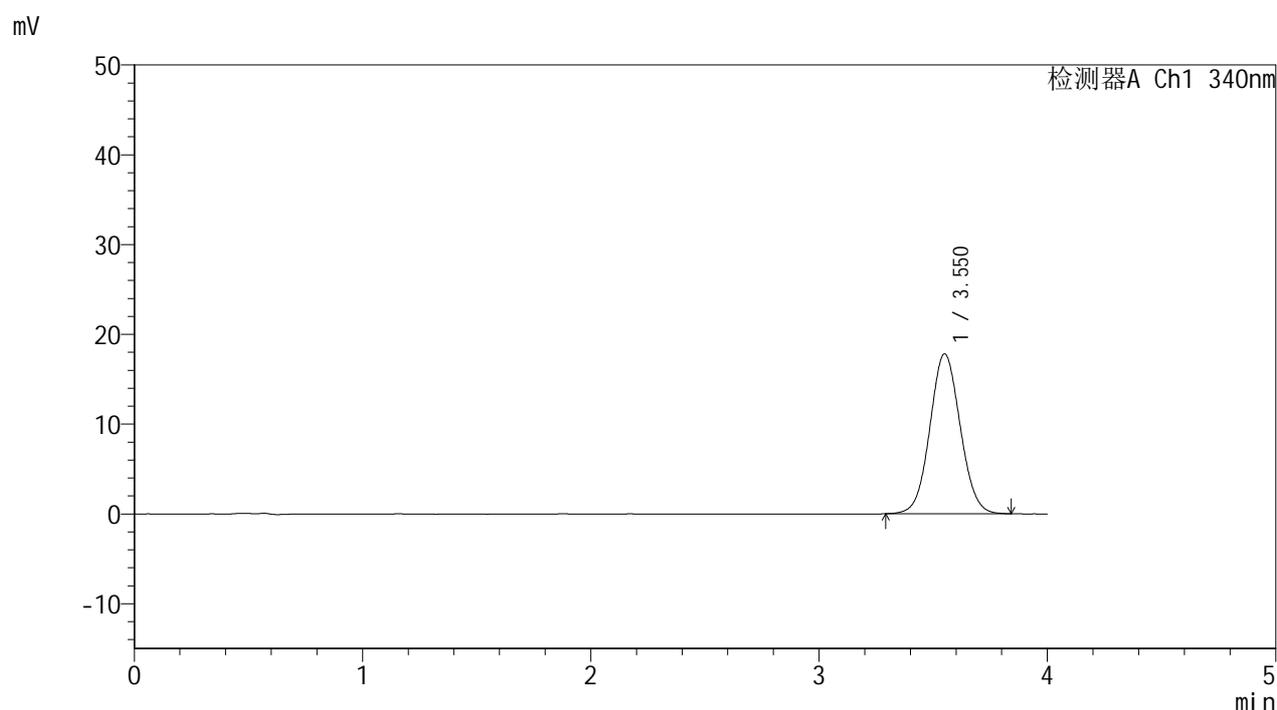
检测器A Ch1 340nm

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	3.544	159514	100.000	17268	3437	1.054	--
总计		159514	100.000	17268			

## &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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-115-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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;

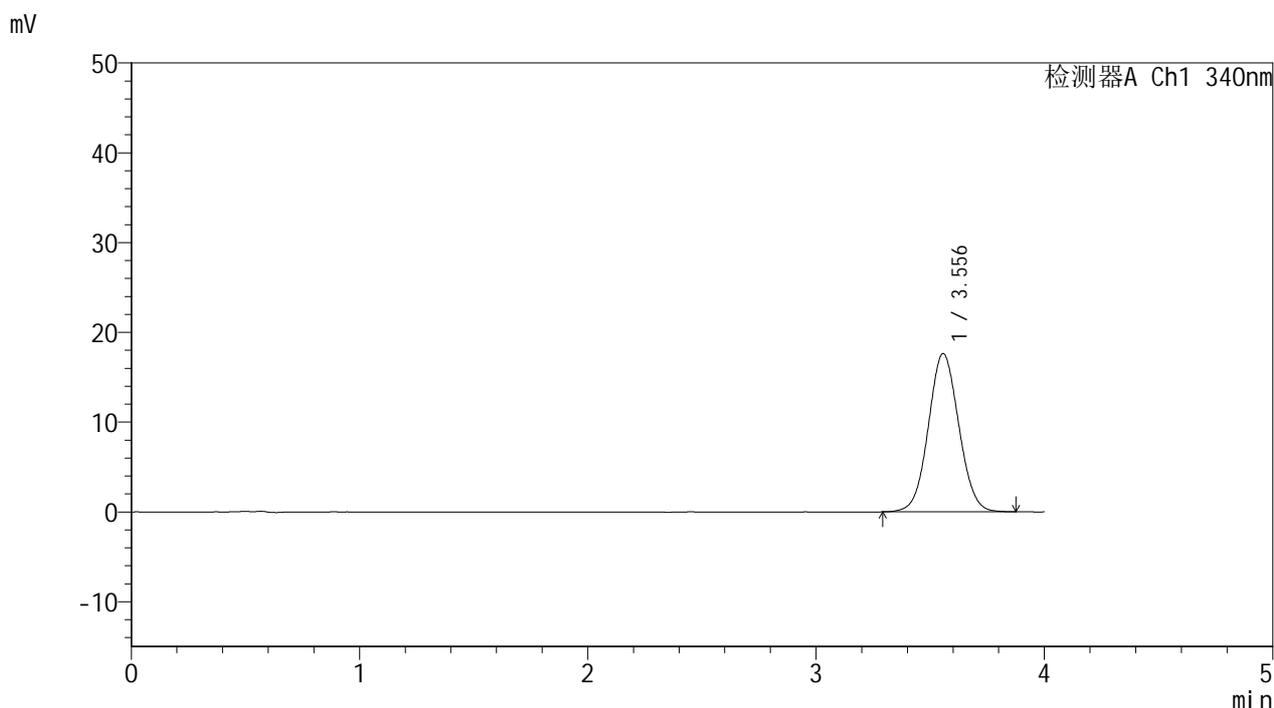
检测器A Ch1 340nm

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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-116-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

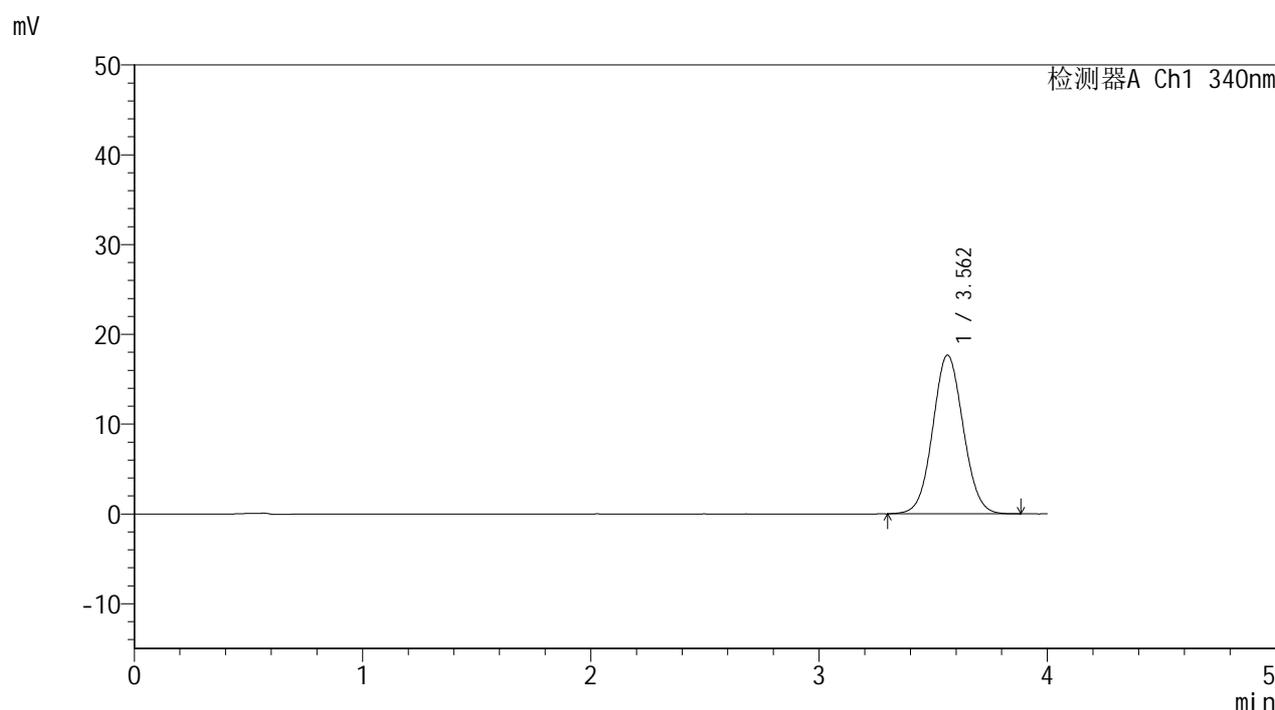
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	163444	100.000	17634	3400	1.052	--
总计		163444	100.000	17634			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-117-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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;

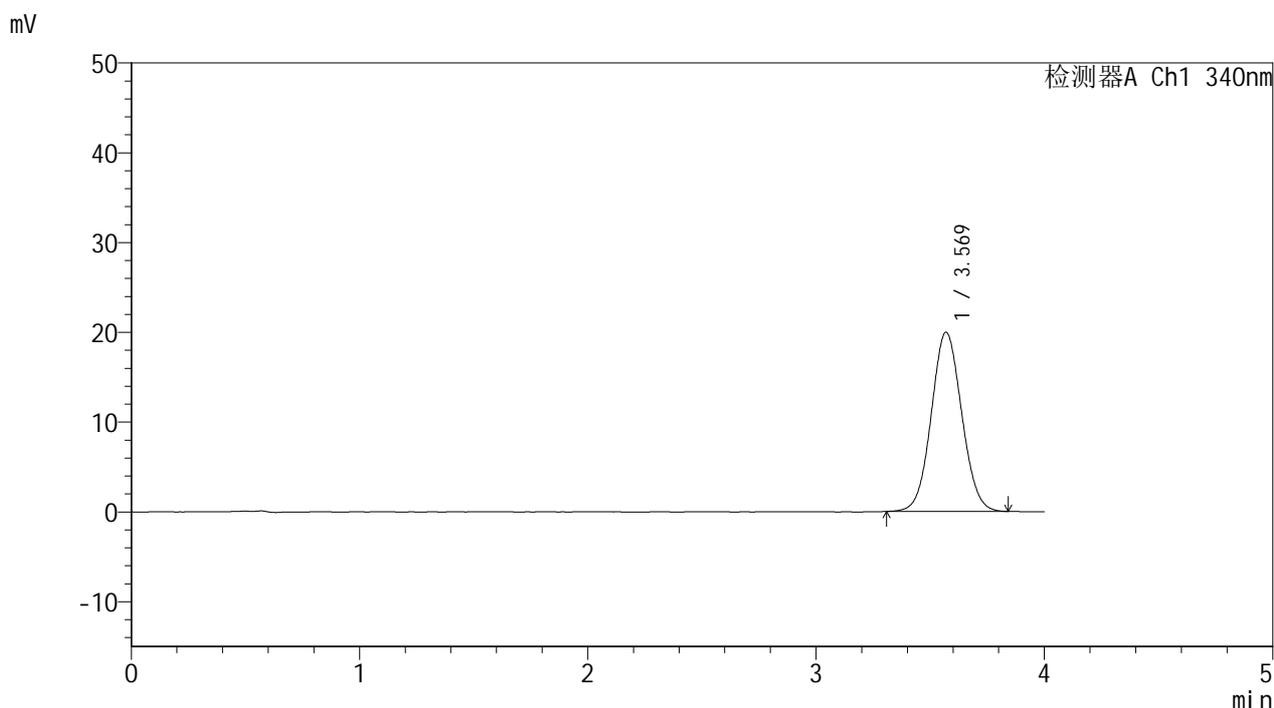
检测器A Ch1 340nm

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			

<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 - 0-1/3-118-2 - cbzj-1231323p-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: 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

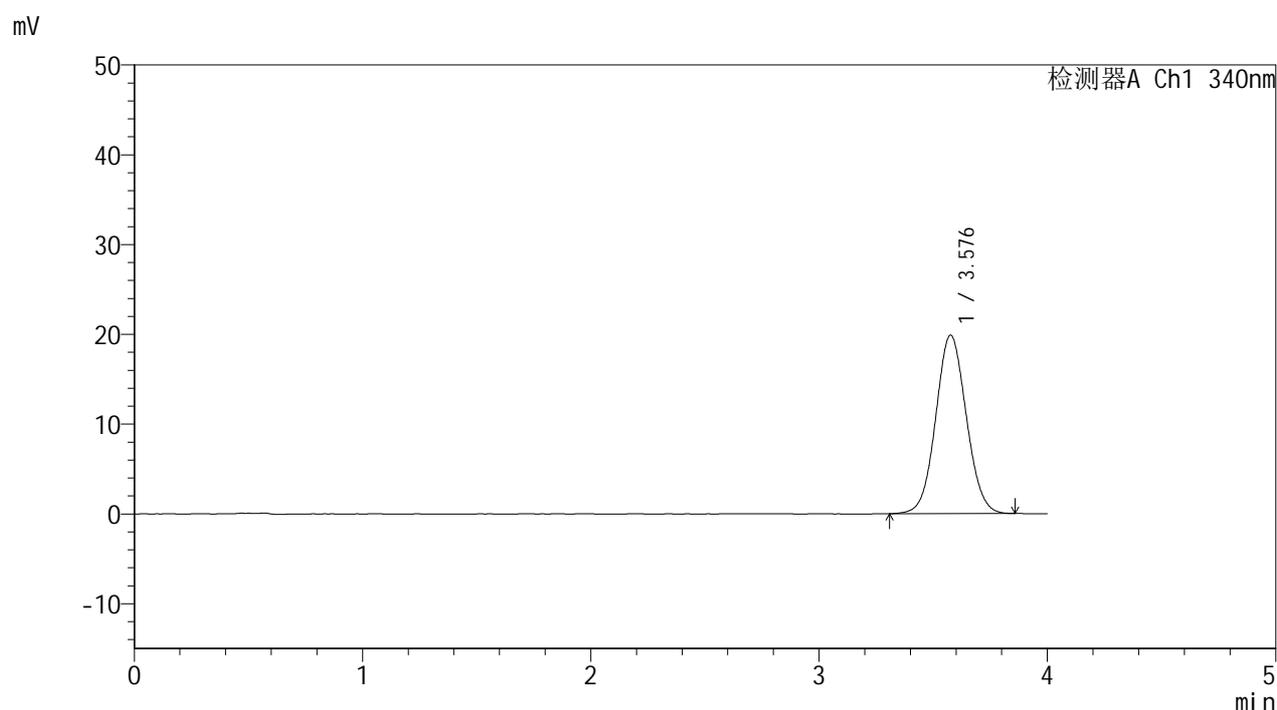
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	185115	100.000	19950	3421	1.060	--
总计		185115	100.000	19950			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-119-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

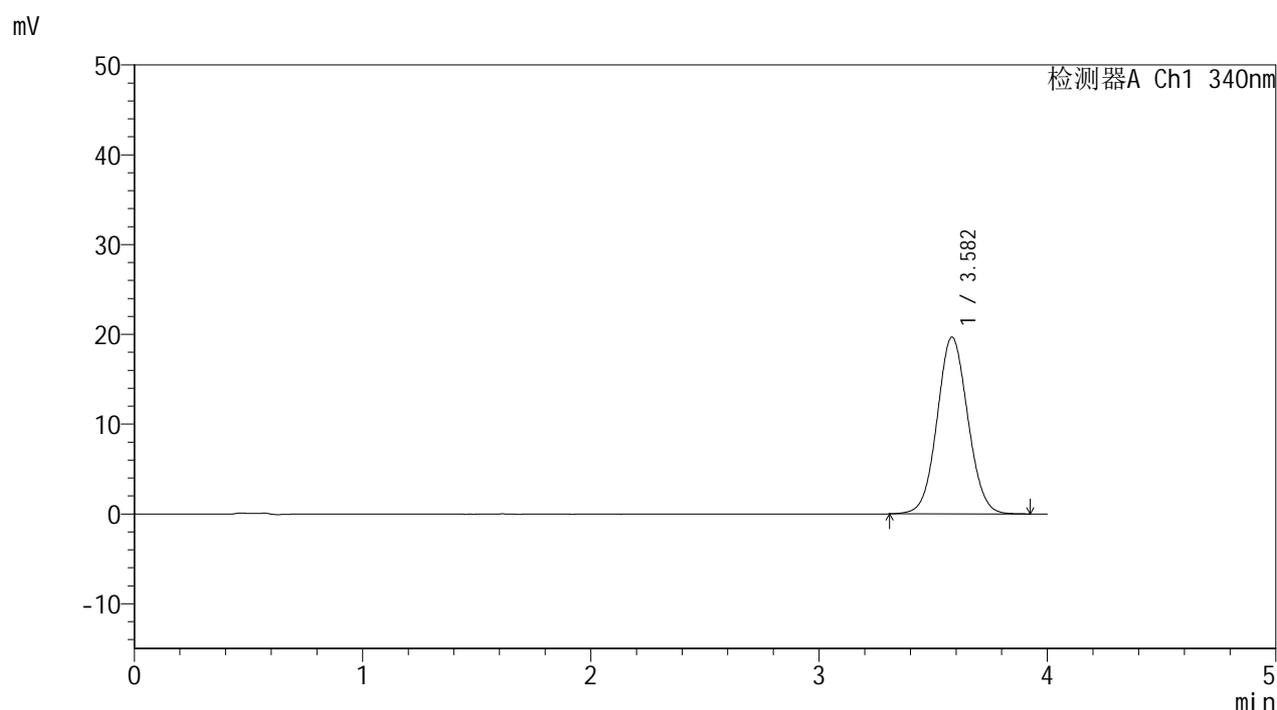
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	184861	100.000	19840	3425	1.058	--
总计		184861	100.000	19840			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-120-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

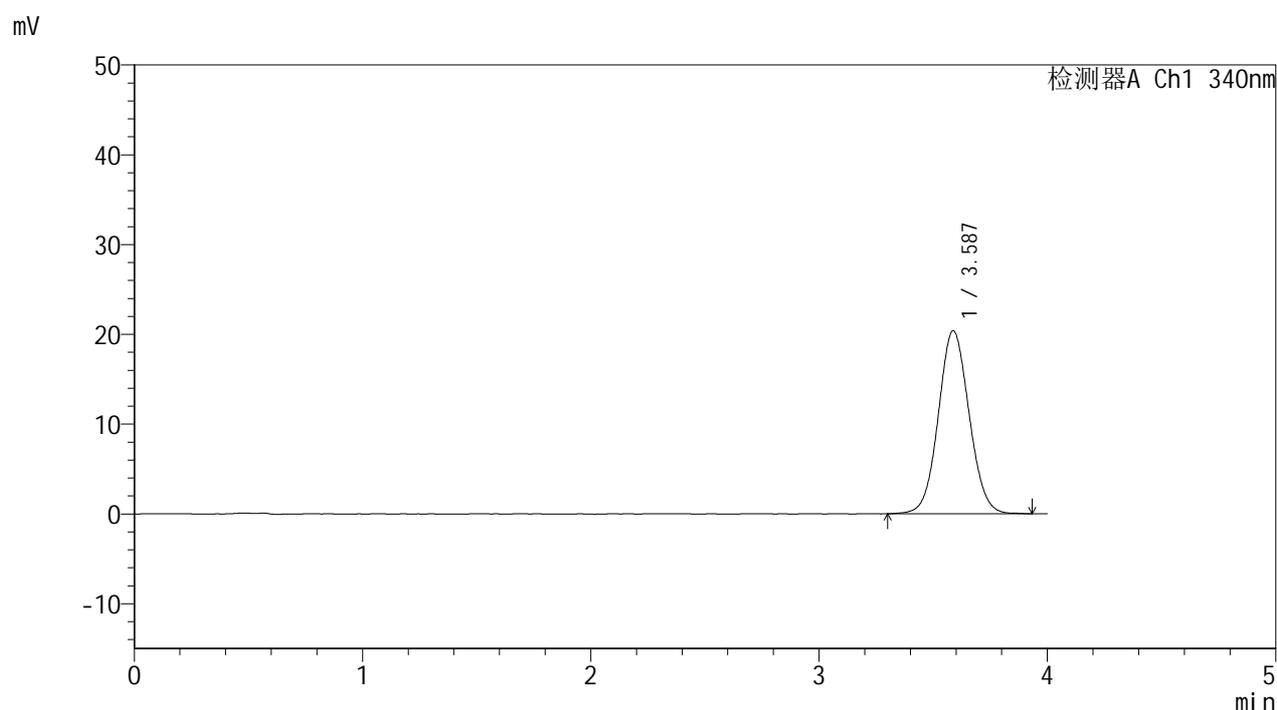
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	184335	100.000	19694	3404	1.059	--
总计		184335	100.000	19694			

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

<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 - 0-1/3-121-2 - cbzj-1231323p-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: 3-33  
 进样体积: 10 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

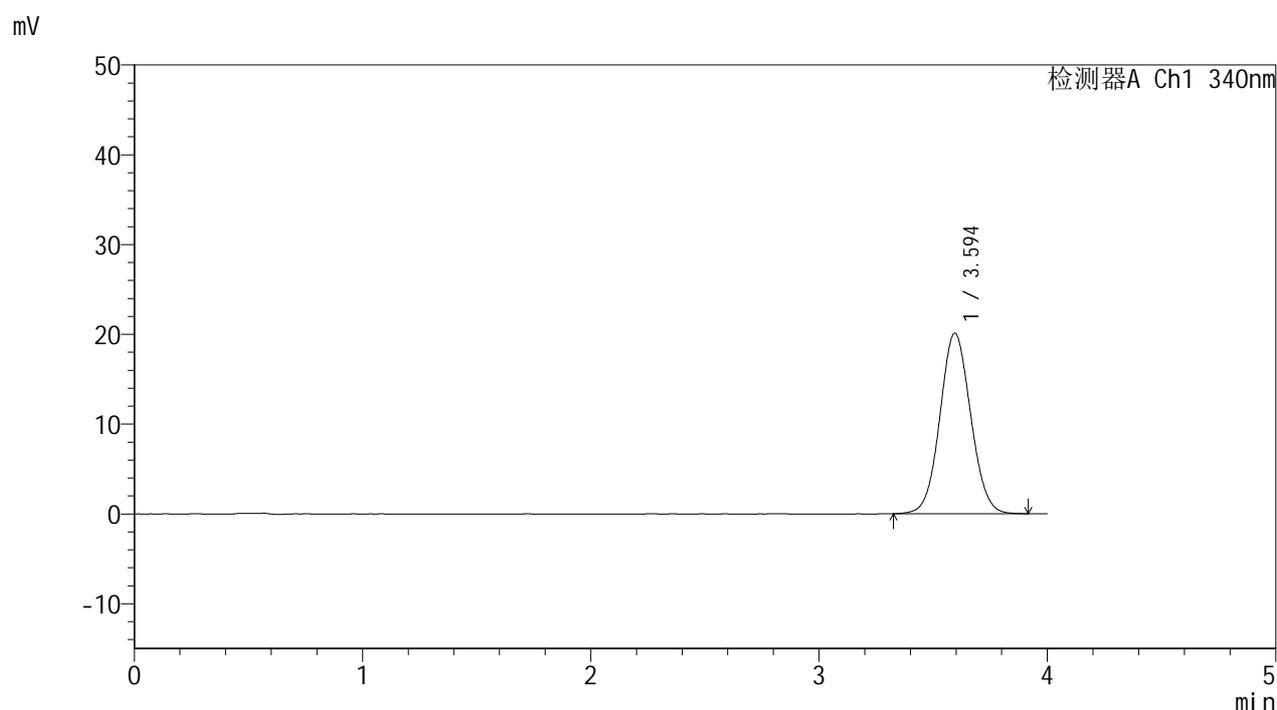
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.587	191315	100.000	20398	3410	1.062	--
总计		191315	100.000	20398			

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 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-1/3-122-2 - cbzj-1231323p-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: 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

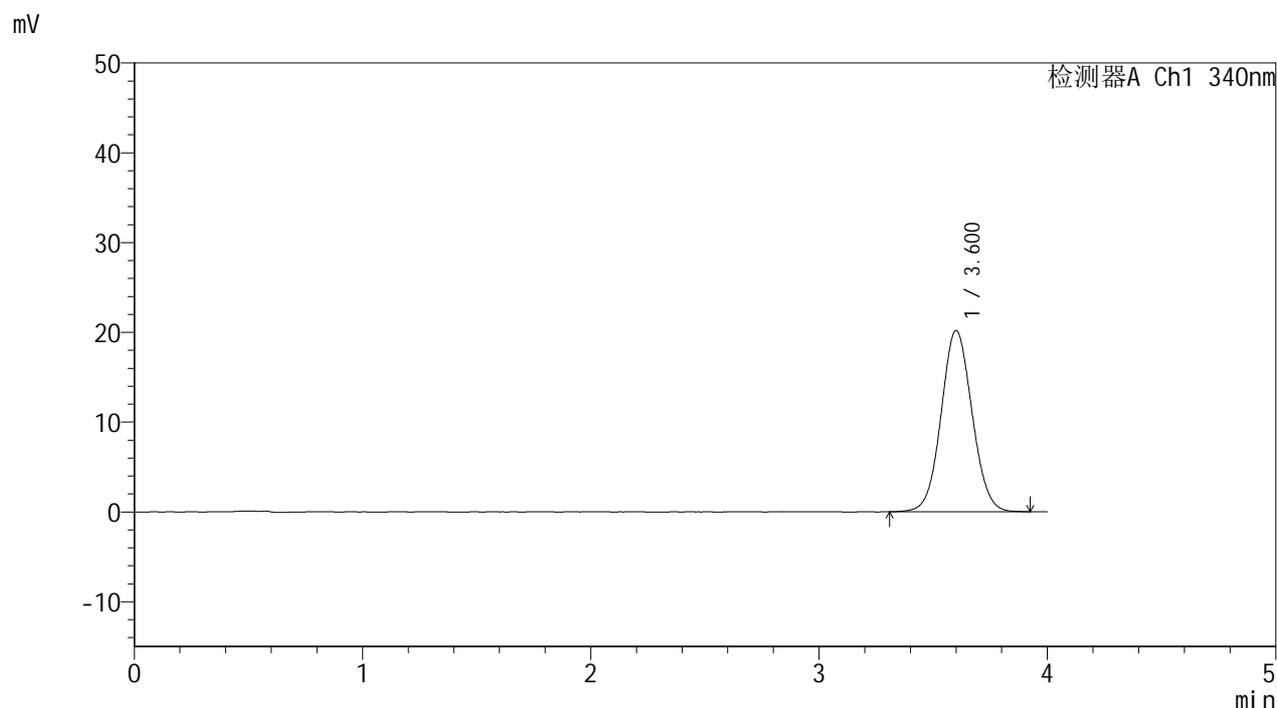
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.594	188430	100.000	20095	3403	1.062	--
总计		188430	100.000	20095			

图115 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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-123-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      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)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

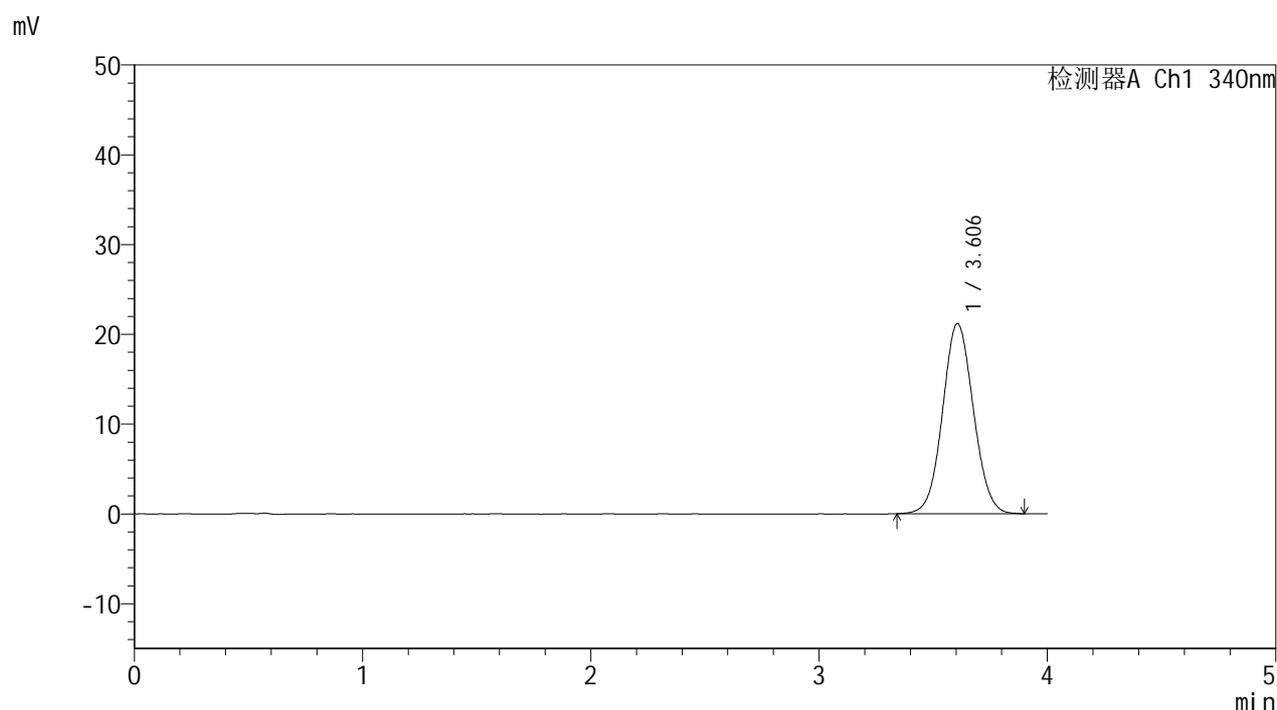
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.600	190328	100.000	20178	3391	1.059	--
总计		190328	100.000	20178			

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

## &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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-124-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

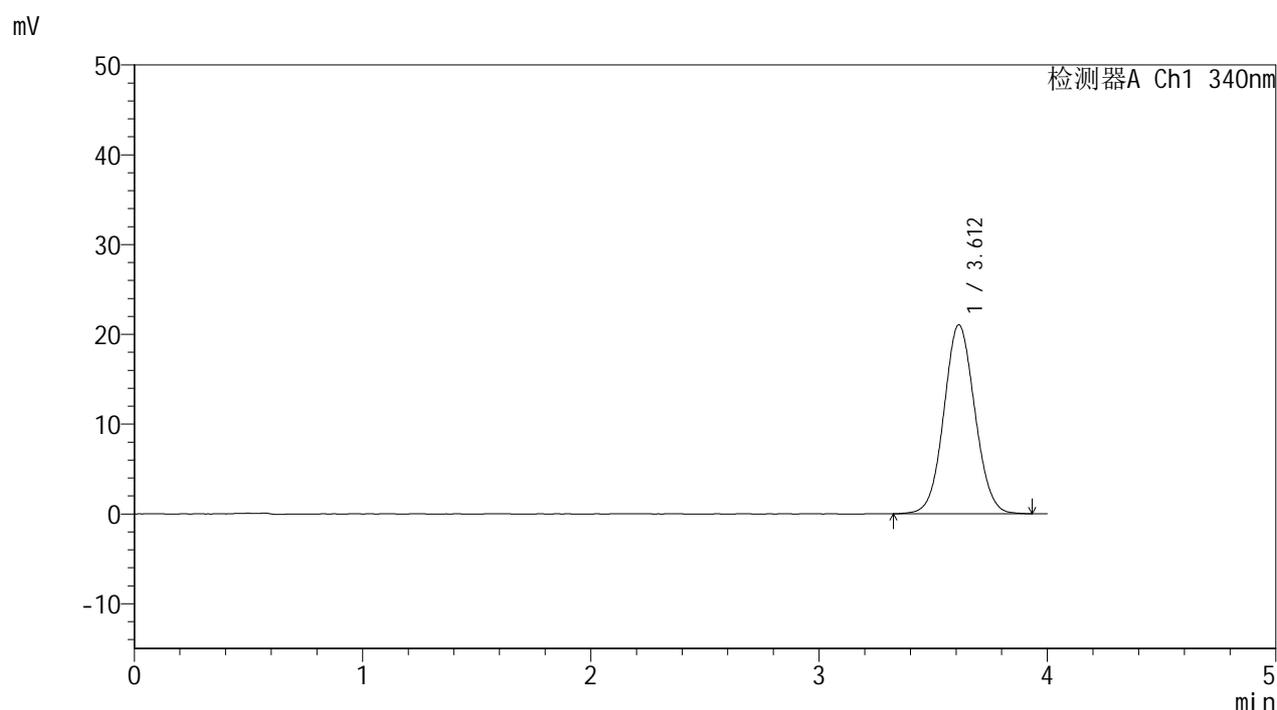
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.606	198734	100.000	21174	3419	1.061	--
总计		198734	100.000	21174			

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

## &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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-125-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

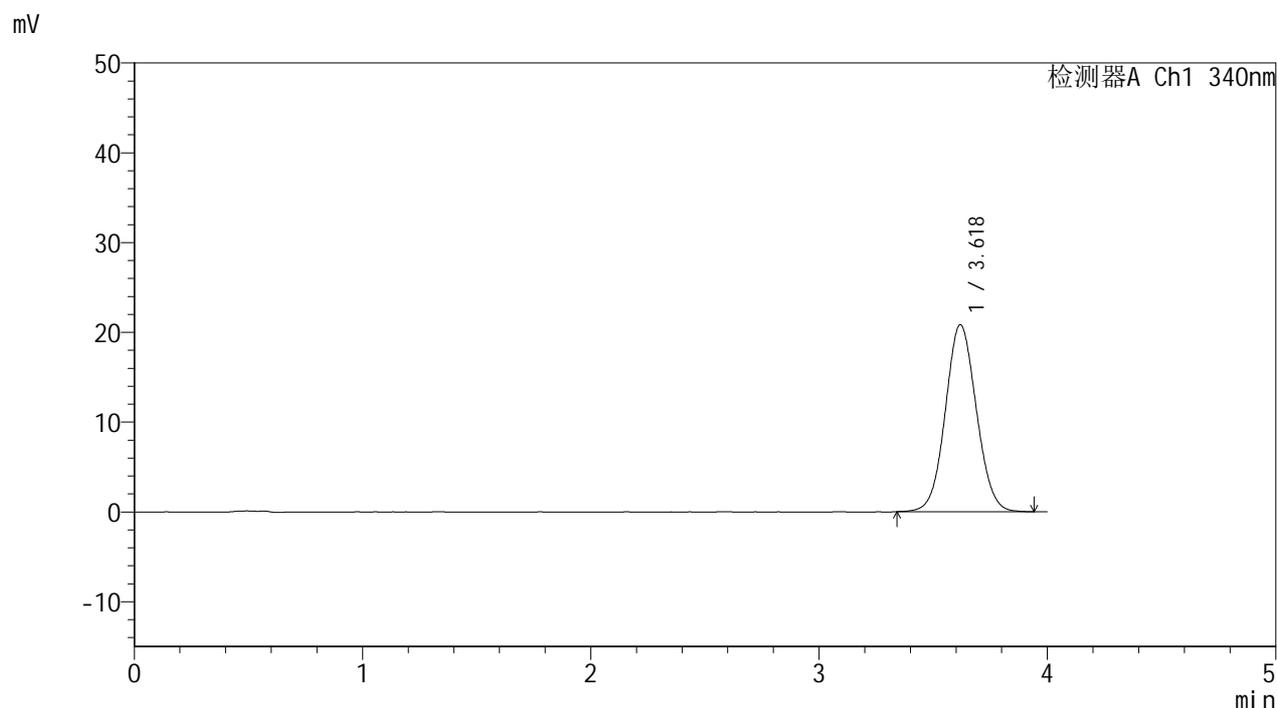
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.612	198567	100.000	21044	3403	1.060	--
总计		198567	100.000	21044			

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

<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 - 0-1/3-126-2 - 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 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

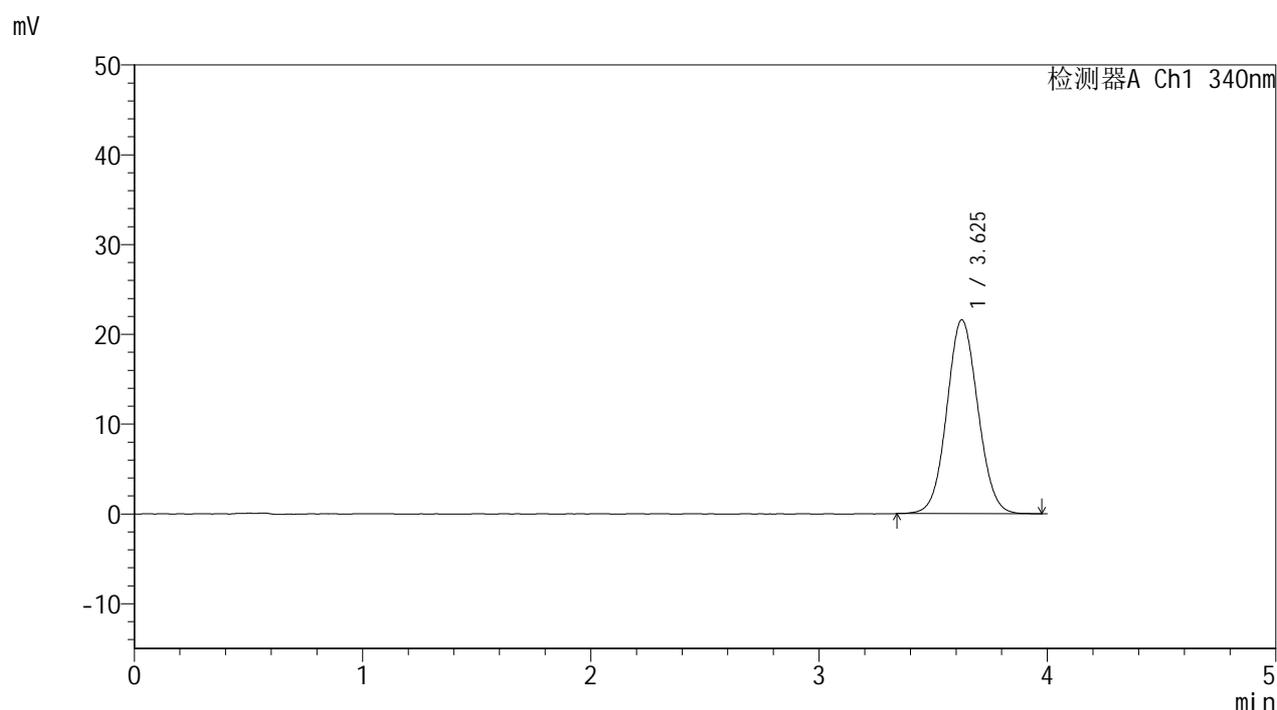
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.618	196838	100.000	20815	3392	1.061	--
总计		196838	100.000	20815			

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

## &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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-127-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

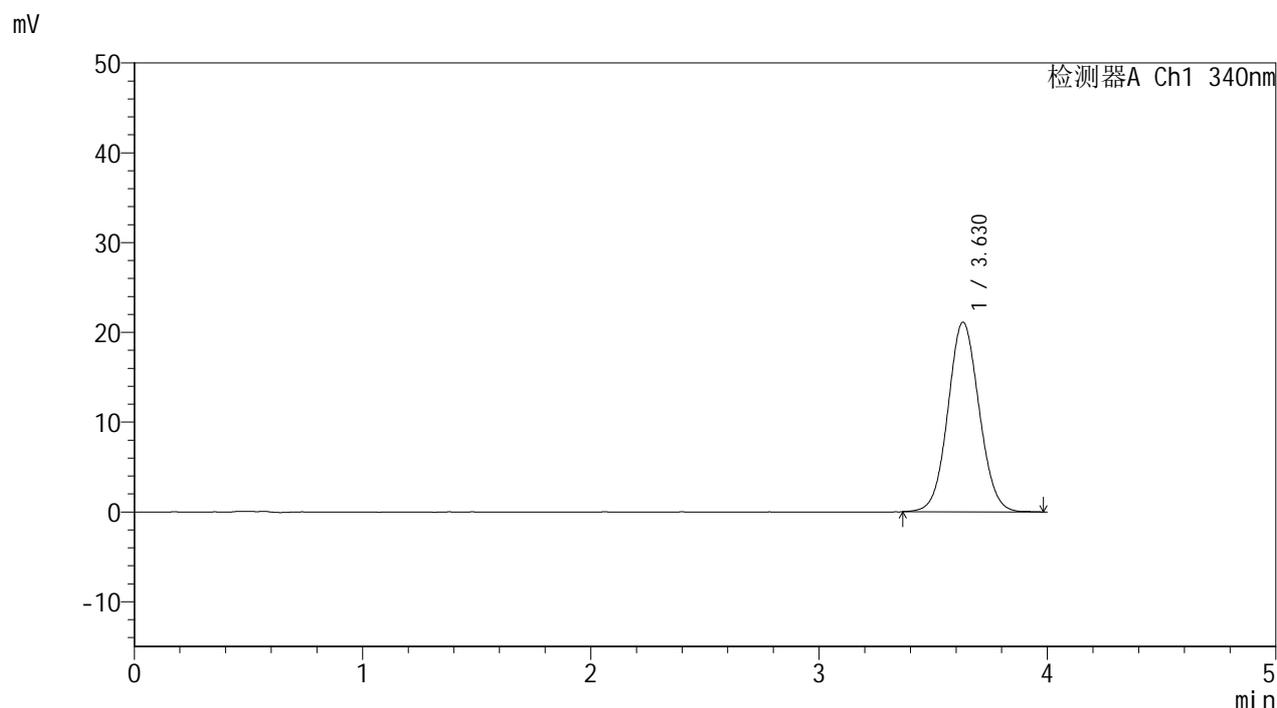
检测器A Ch1 340nm

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	3.625	204320	100.000	21569	3409	1.063	--
总计		204320	100.000	21569			

### <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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-128-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      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)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

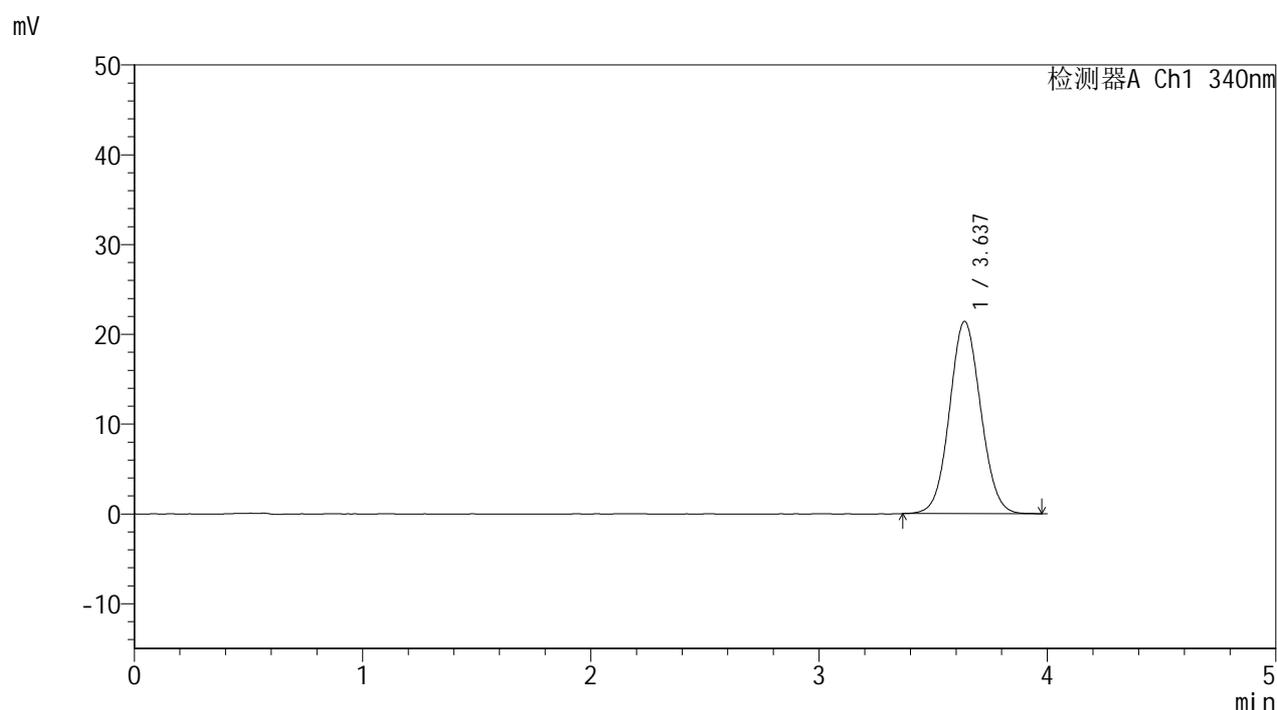
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.630	200433	100.000	21131	3410	1.062	--
总计		200433	100.000	21131			

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

## &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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-129-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

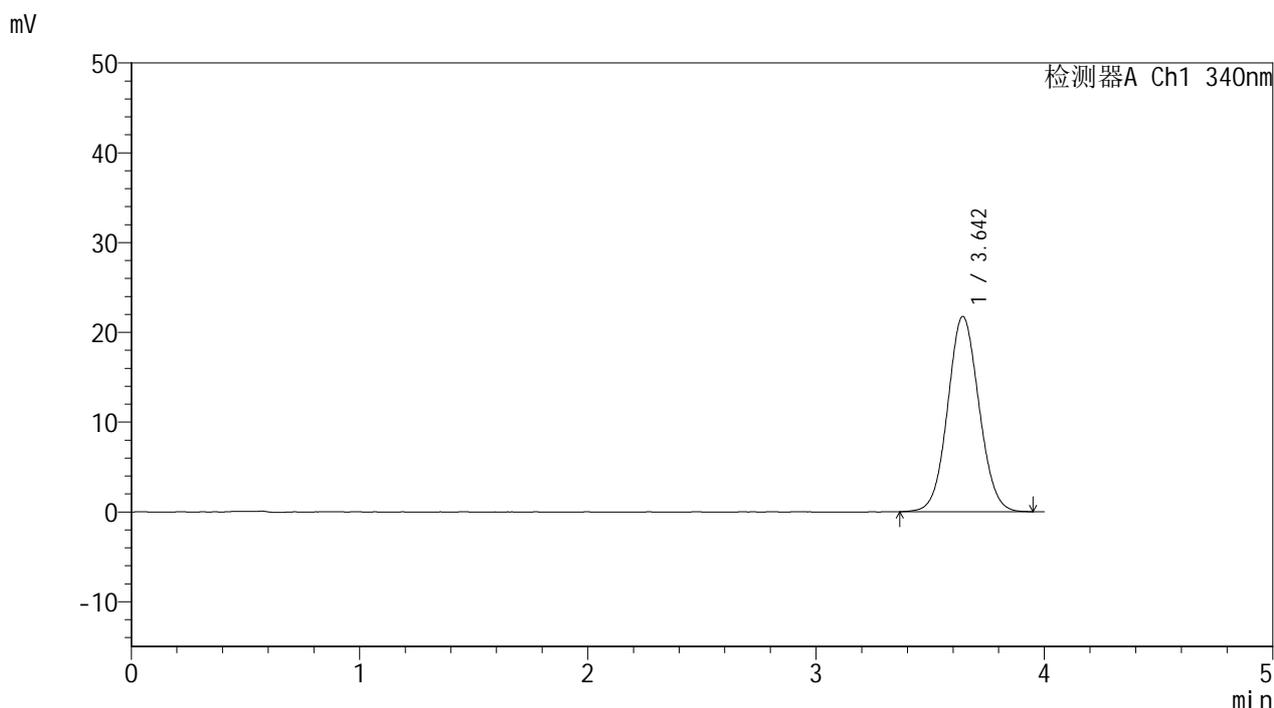
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.637	203393	100.000	21426	3399	1.063	--
总计		203393	100.000	21426			

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

<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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-130-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

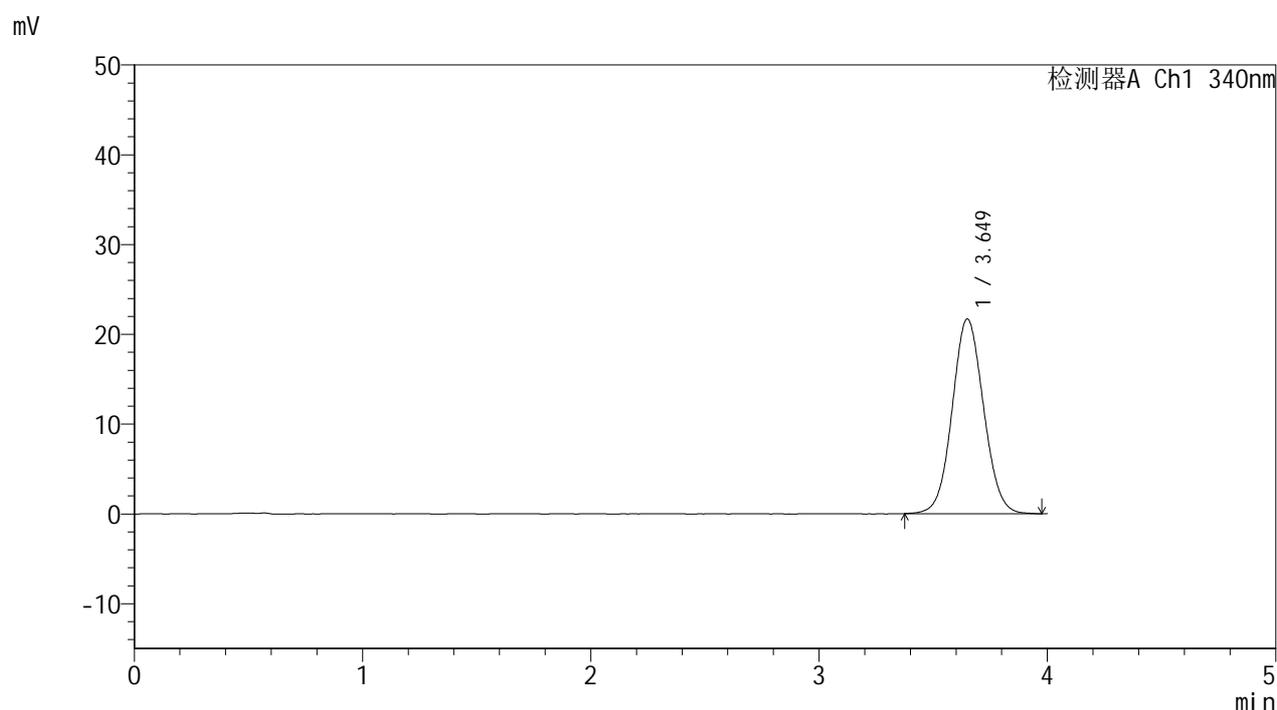
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.642	207133	100.000	21712	3394	1.062	--
总计		207133	100.000	21712			

图123 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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-131-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

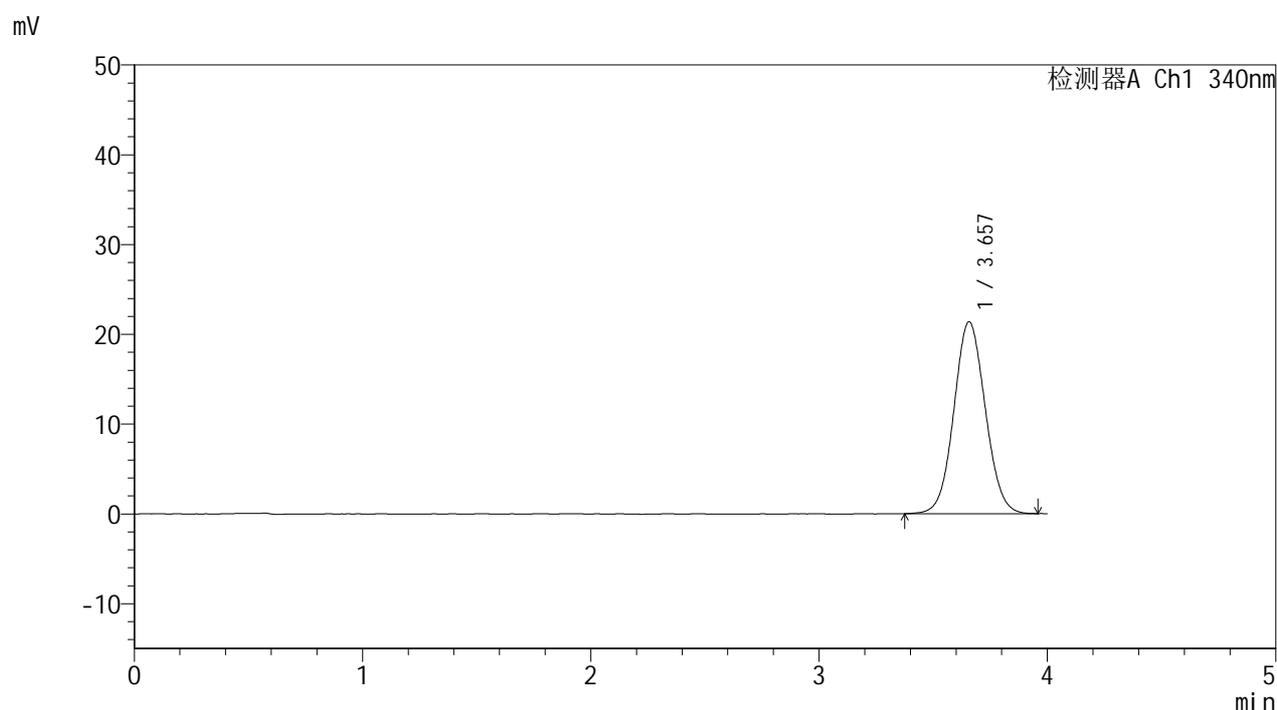
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.649	207122	100.000	21677	3389	1.064	--
总计		207122	100.000	21677			

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

## &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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-132-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

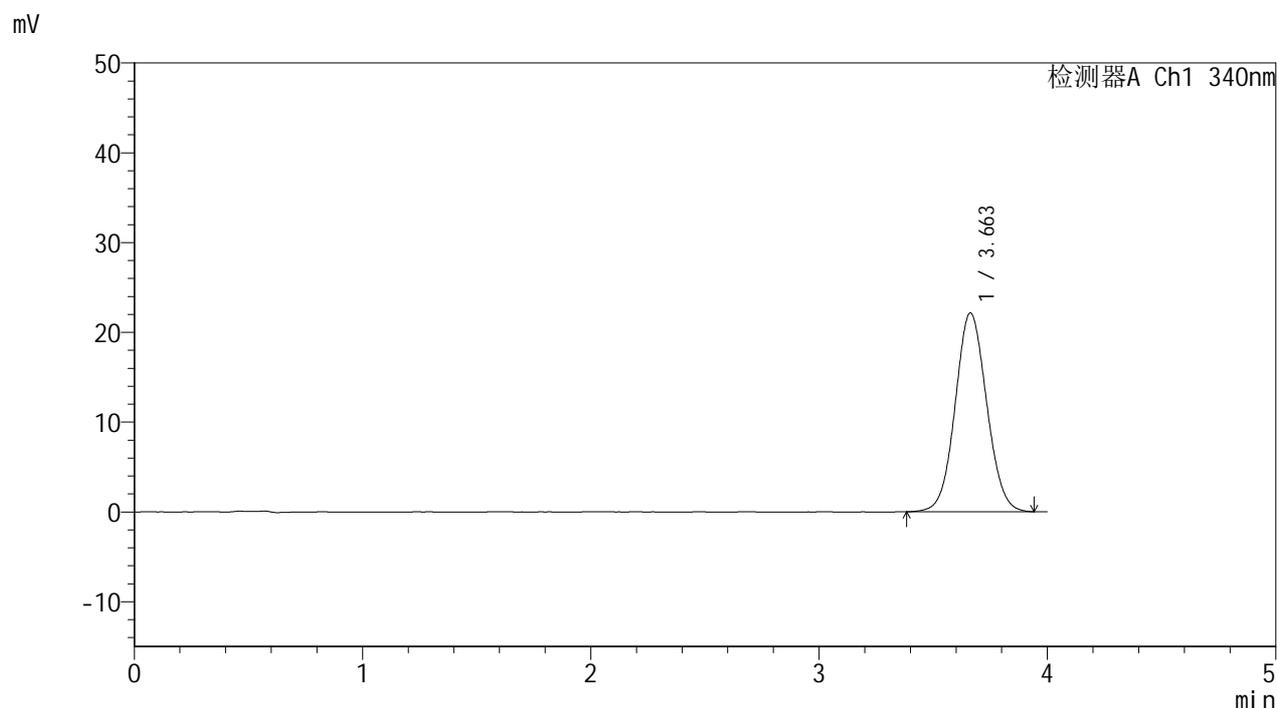
检测器A Ch1 340nm

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	3.657	204424	100.000	21383	3391	1.060	--
总计		204424	100.000	21383			

<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 - 0-1/3-133-2 - 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 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

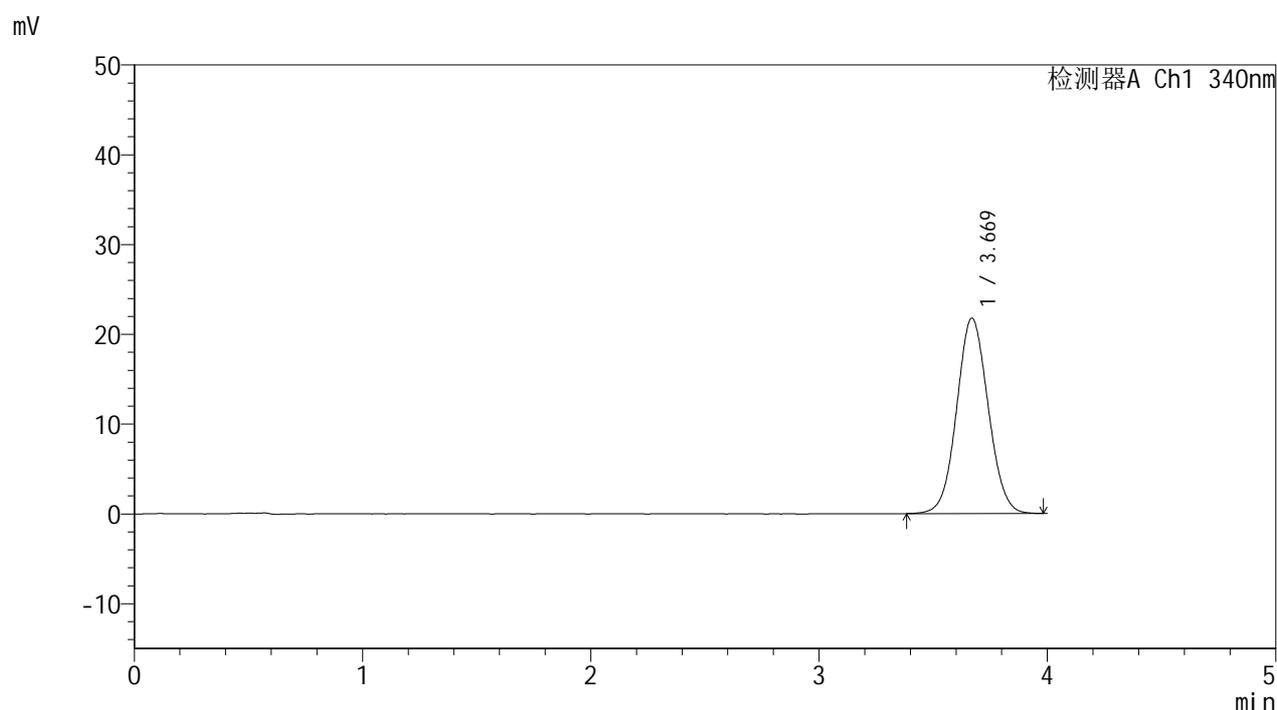
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	211982	100.000	22148	3399	1.062	--
总计		211982	100.000	22148			

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 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-1/3-134-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

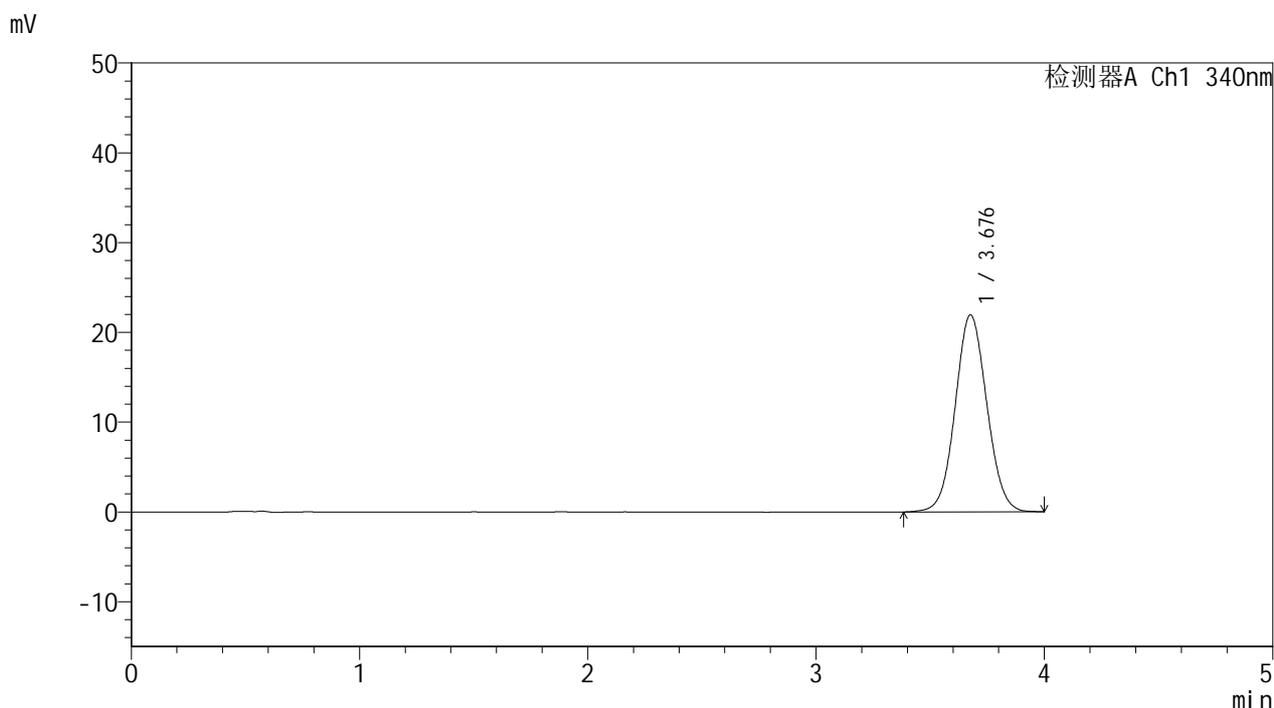
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.669	208570	100.000	21752	3392	1.060	--
总计		208570	100.000	21752			

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

<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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-135-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

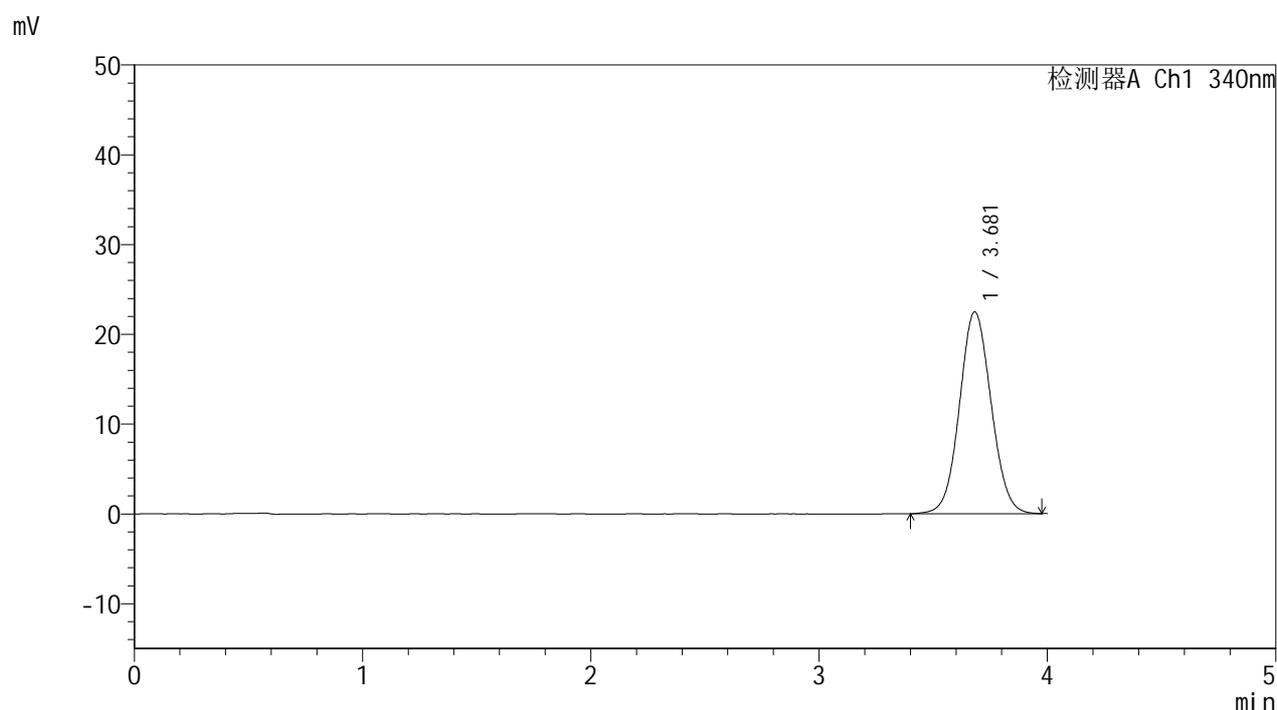
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.676	211380	100.000	21913	3388	1.060	--
总计		211380	100.000	21913			

图128 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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-136-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

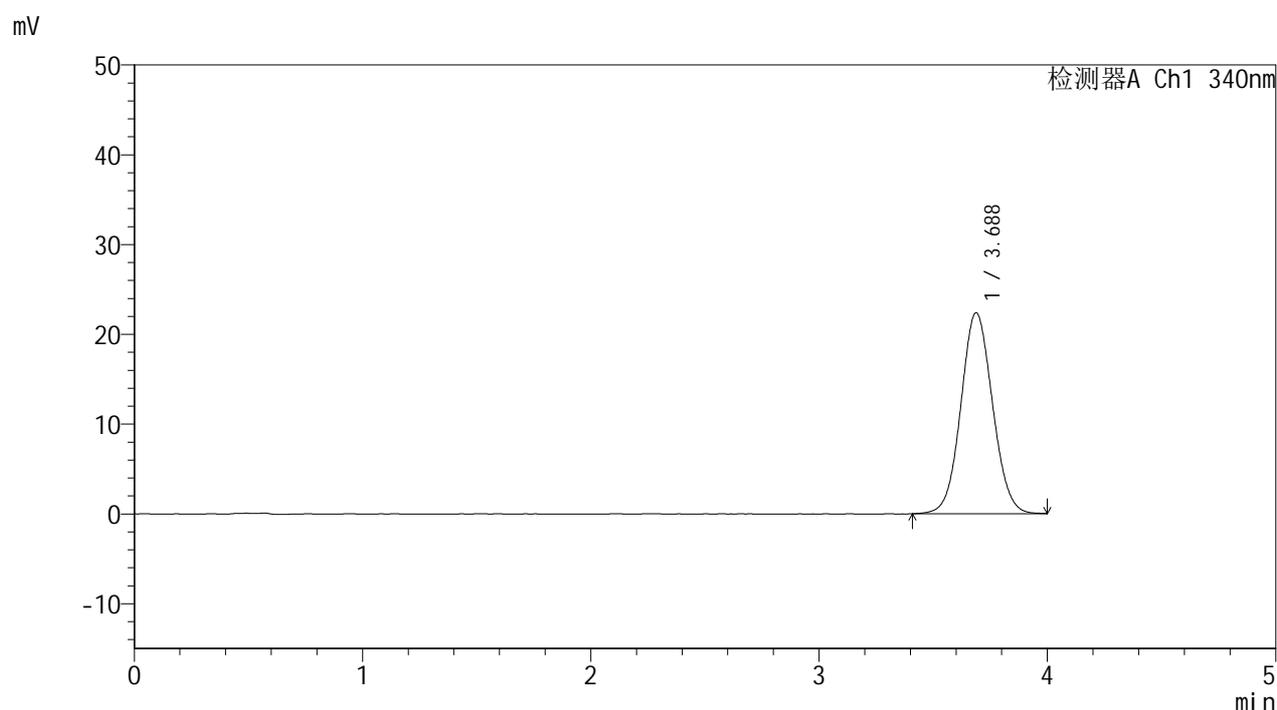
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.681	216591	100.000	22483	3384	1.062	--
总计		216591	100.000	22483			

图129 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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-137-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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			

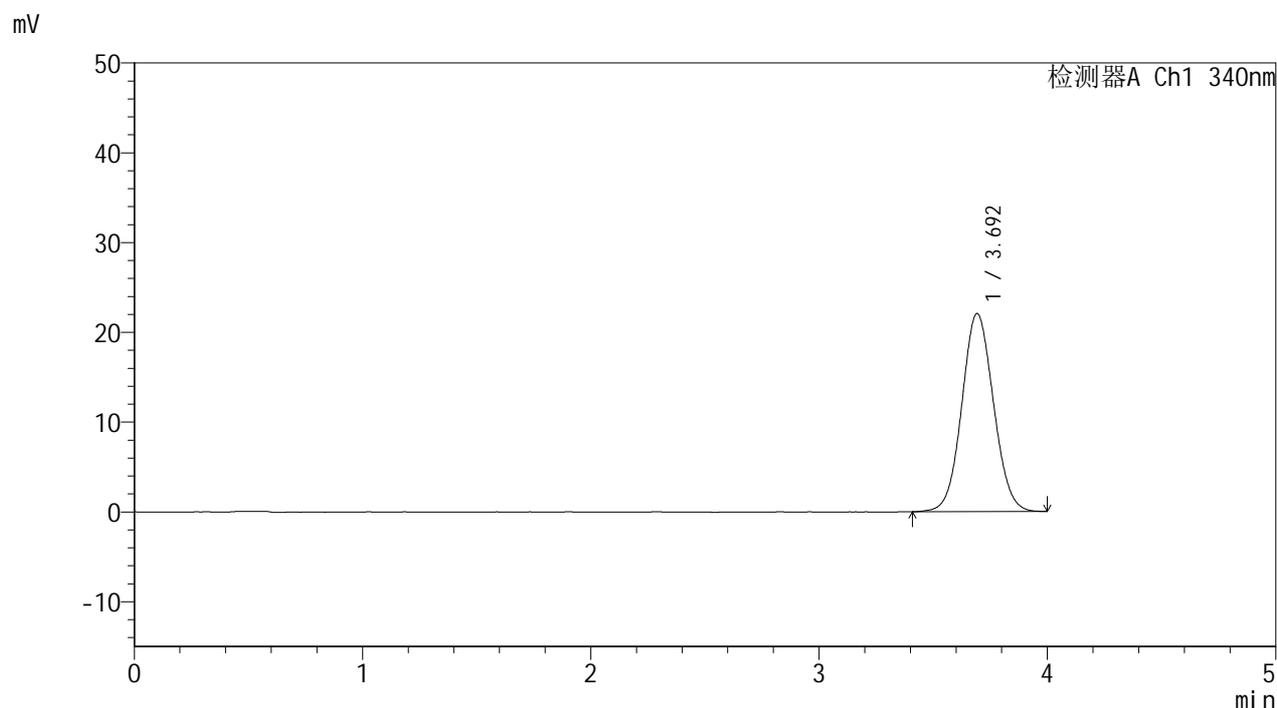
图130 乌帕替尼片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

# 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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-138-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

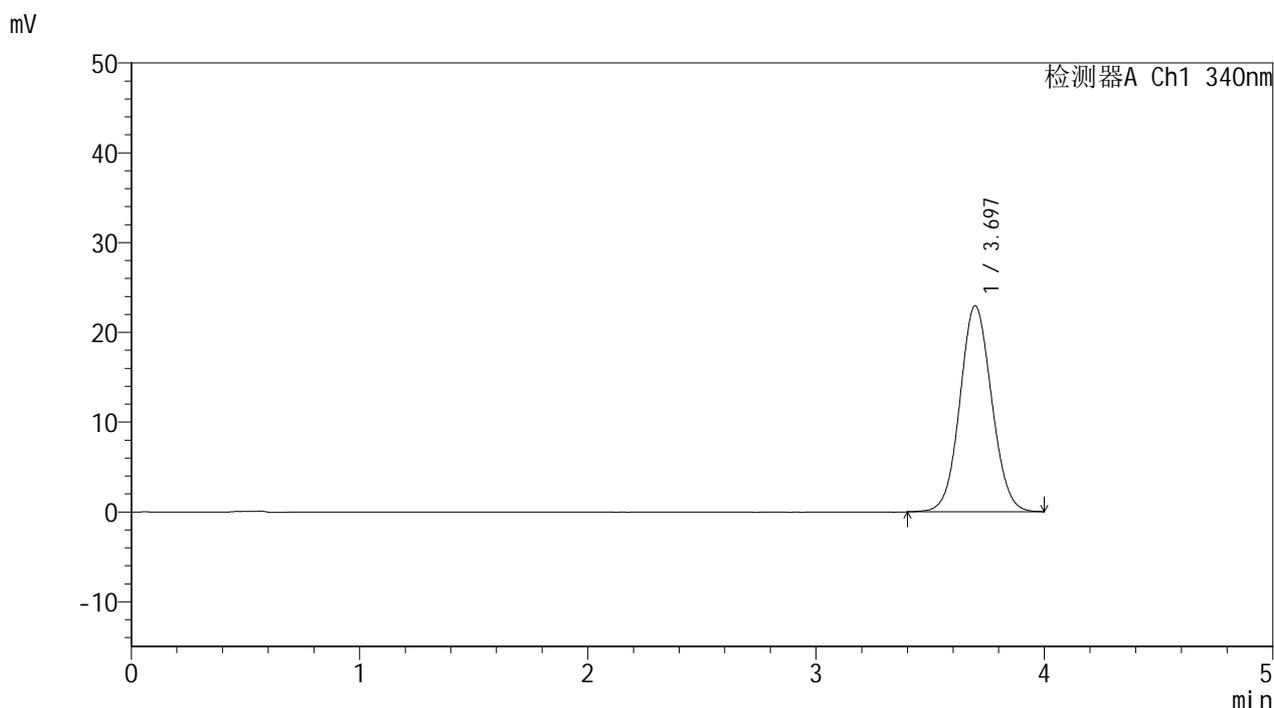


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-1/3-139-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-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: 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

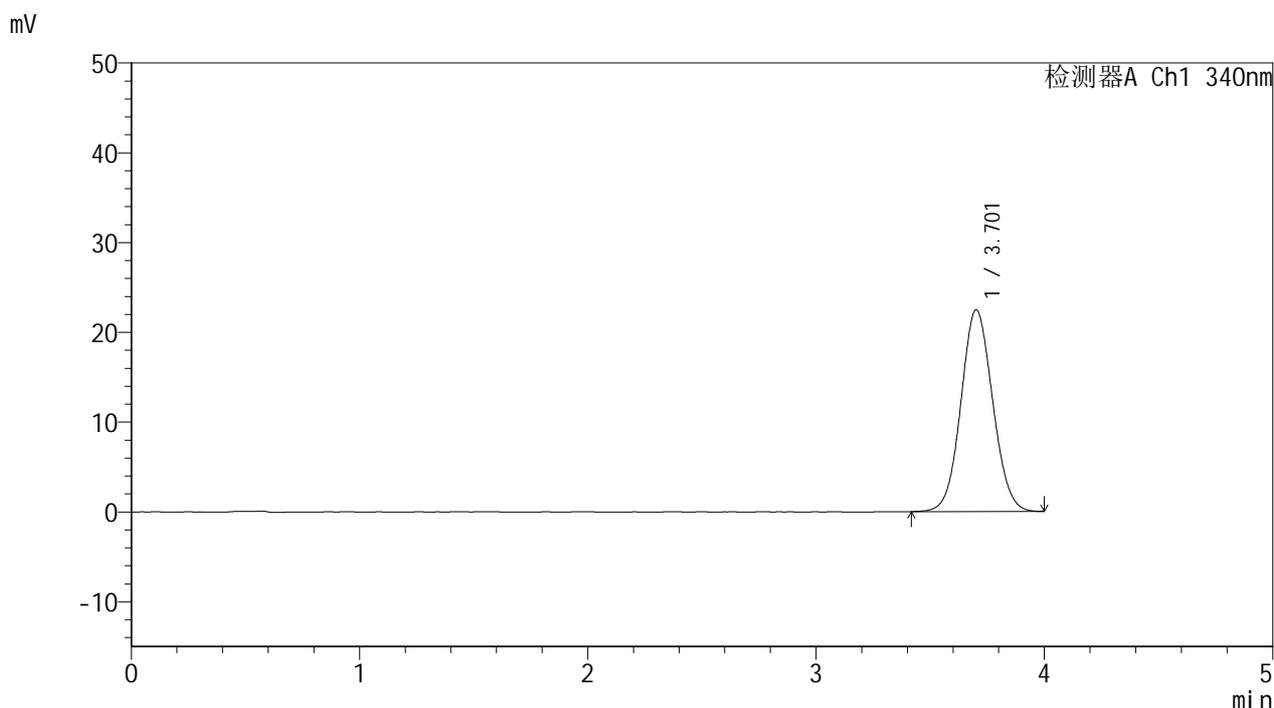
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.697	221648	100.000	22947	3391	1.064	--
总计		221648	100.000	22947			

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

<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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-140-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

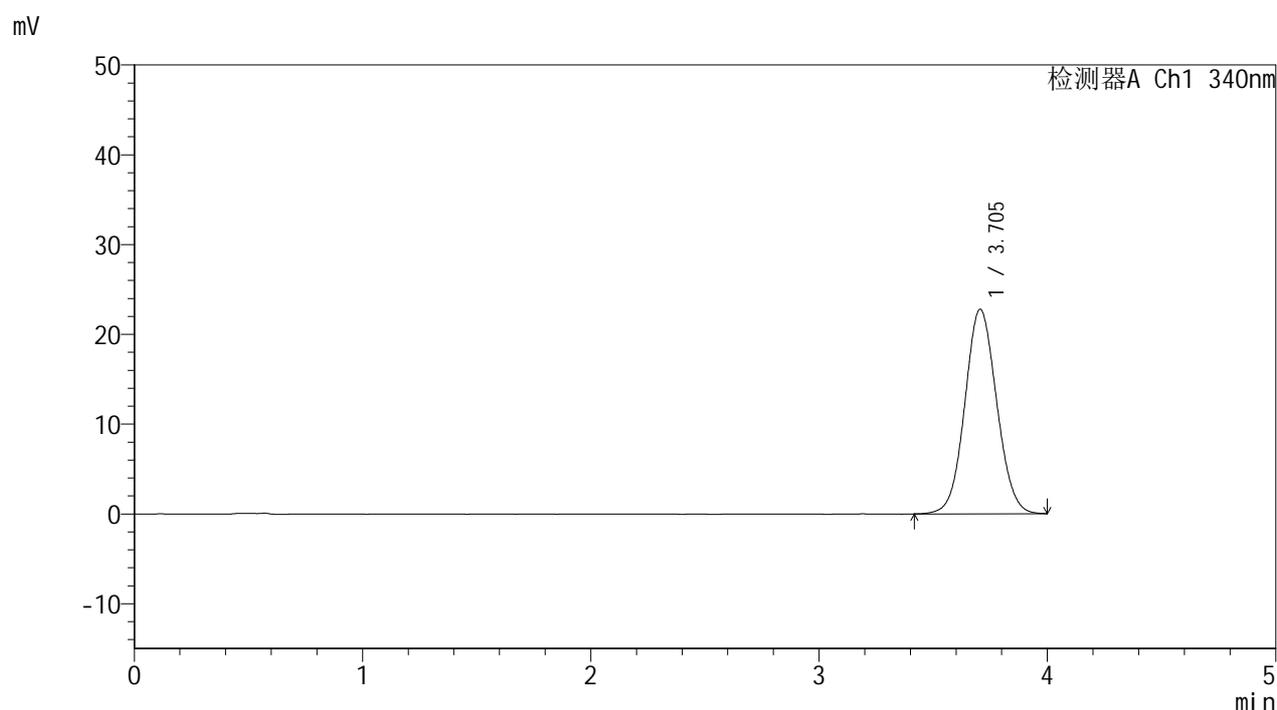
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.701	217189	100.000	22435	3388	1.068	--
总计		217189	100.000	22435			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-141-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

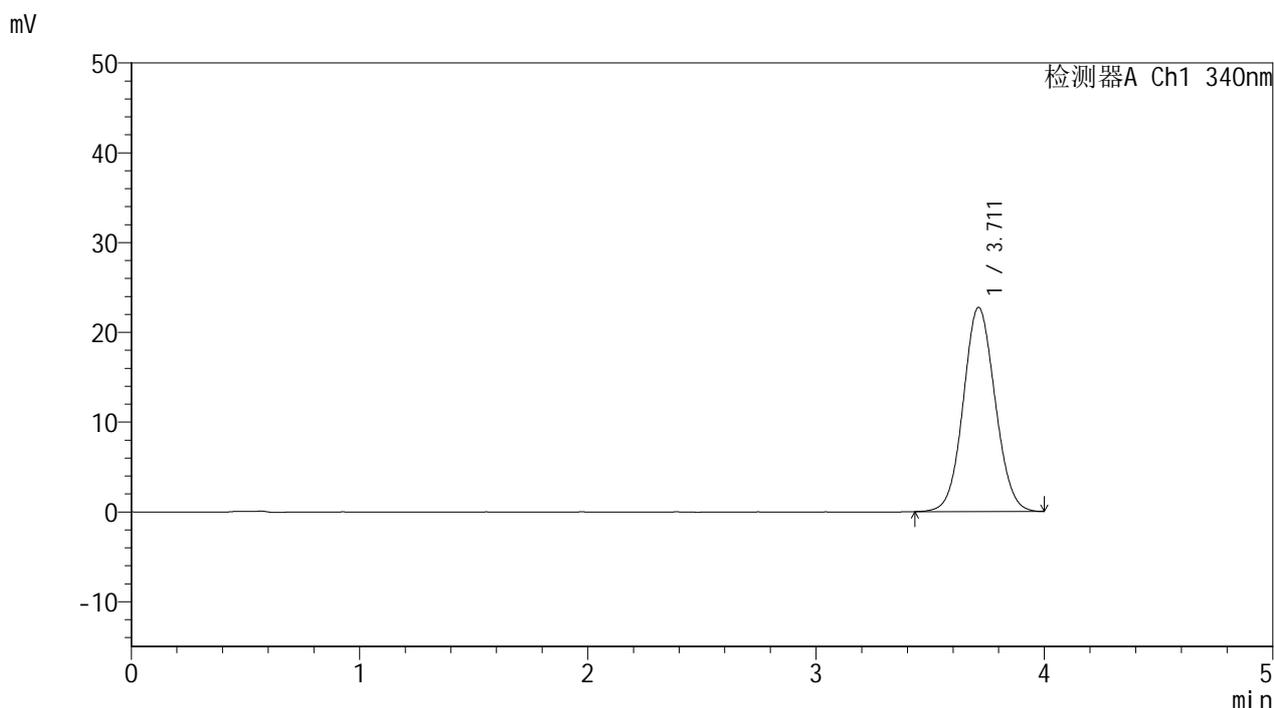
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.705	220860	100.000	22791	3395	1.066	--
总计		220860	100.000	22791			

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

<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 - 0-1/3-142-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-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: 4-2  
 进样体积: 10 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

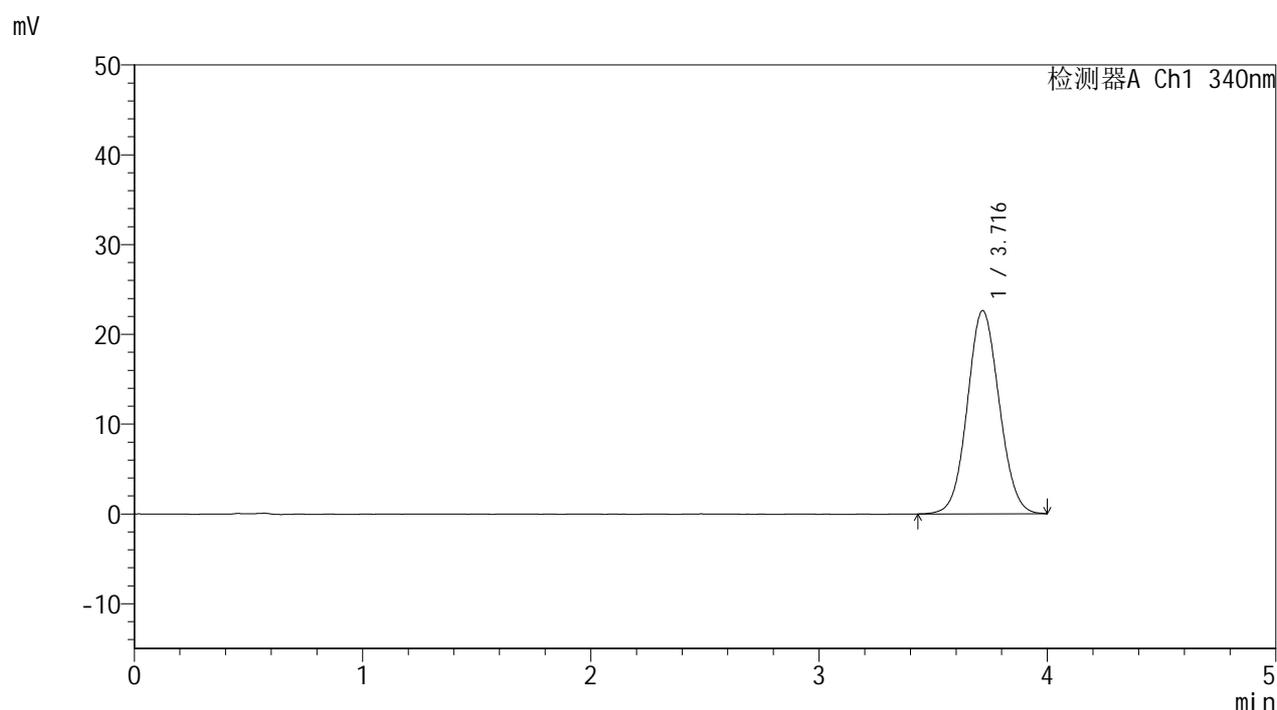
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.711	220448	100.000	22741	3397	1.065	--
总计		220448	100.000	22741			

图135 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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-143-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

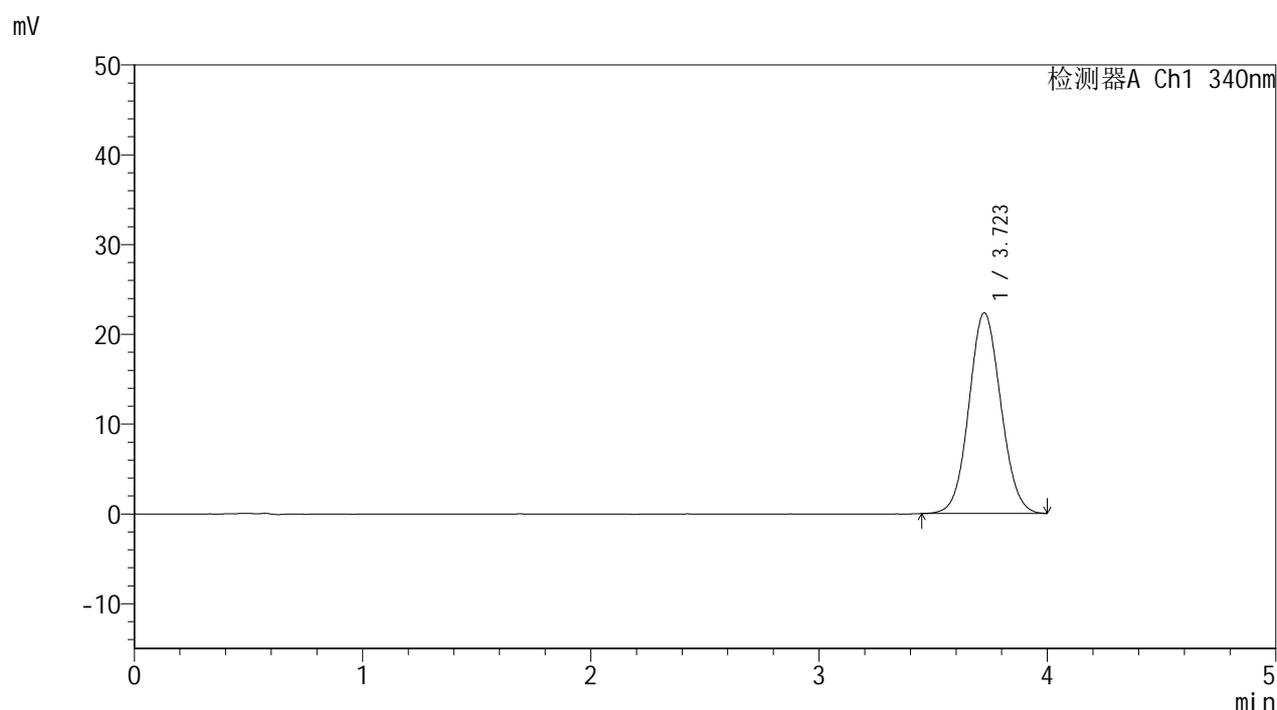
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.716	219717	100.000	22612	3385	1.066	--
总计		219717	100.000	22612			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-144-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

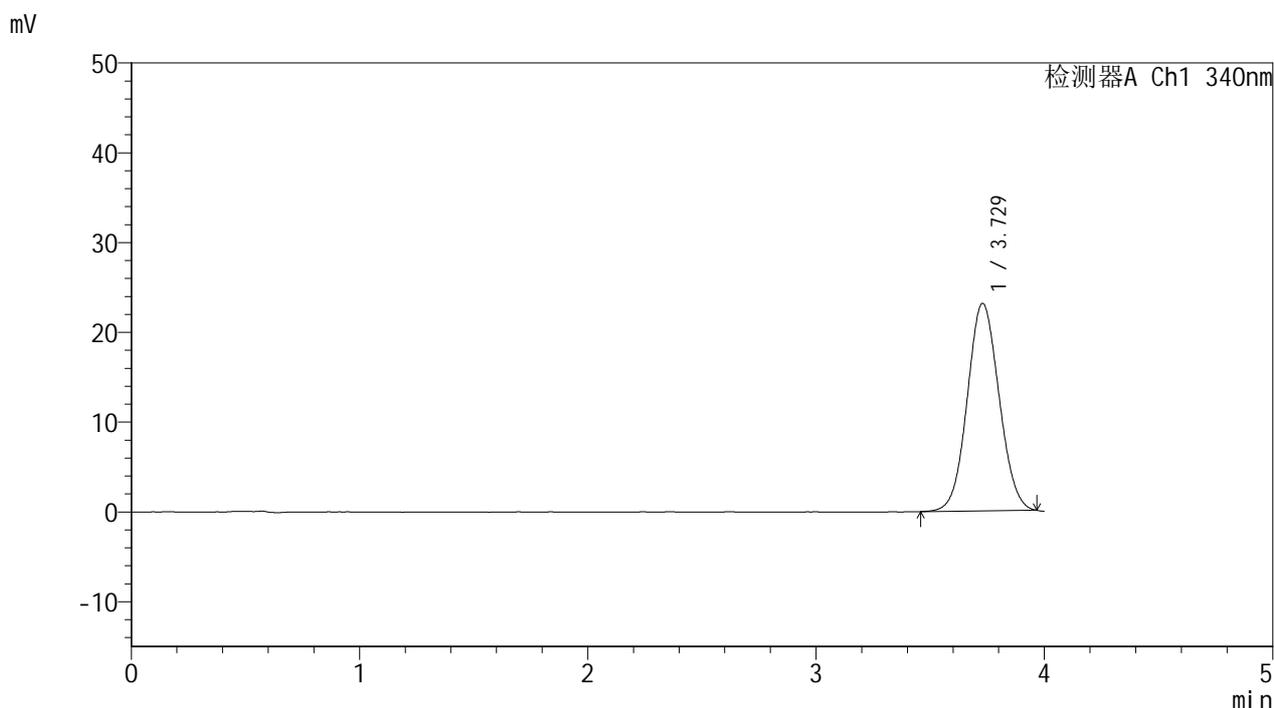
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	217015	100.000	22358	3393	1.069	--
总计		217015	100.000	22358			

图137 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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-145-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

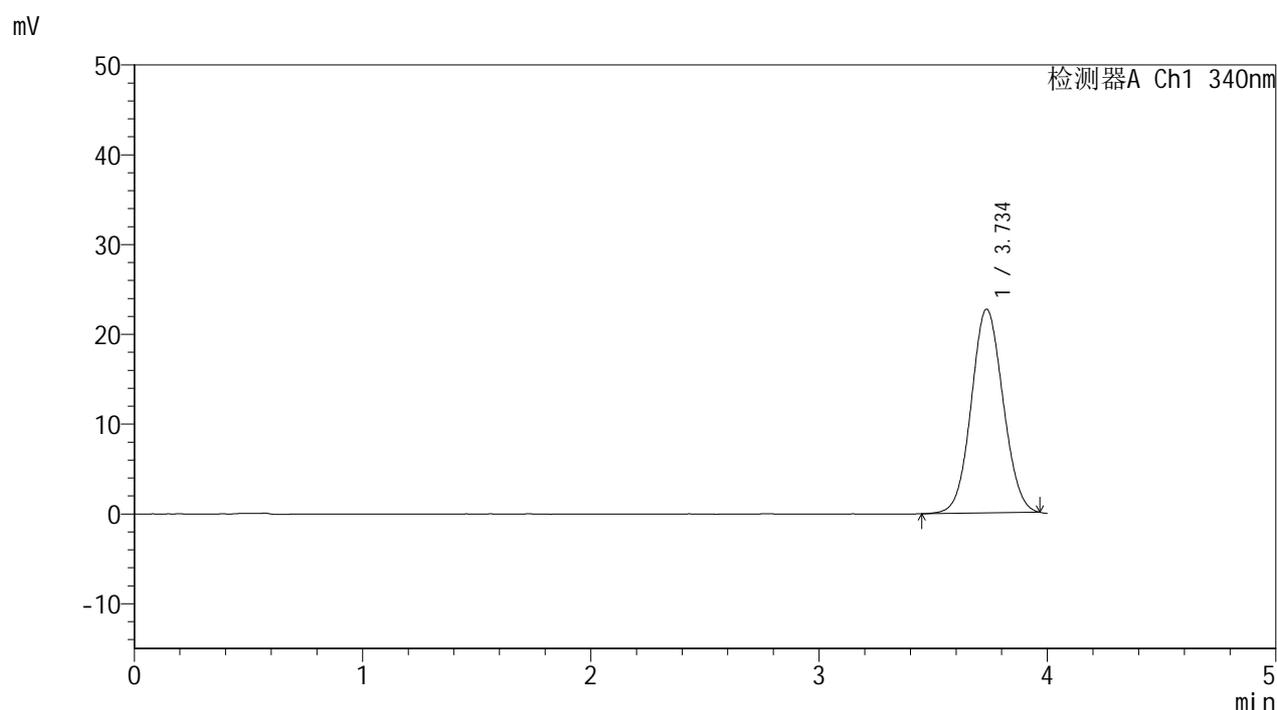
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.729	223666	100.000	23118	3401	1.063	--
总计		223666	100.000	23118			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-146-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

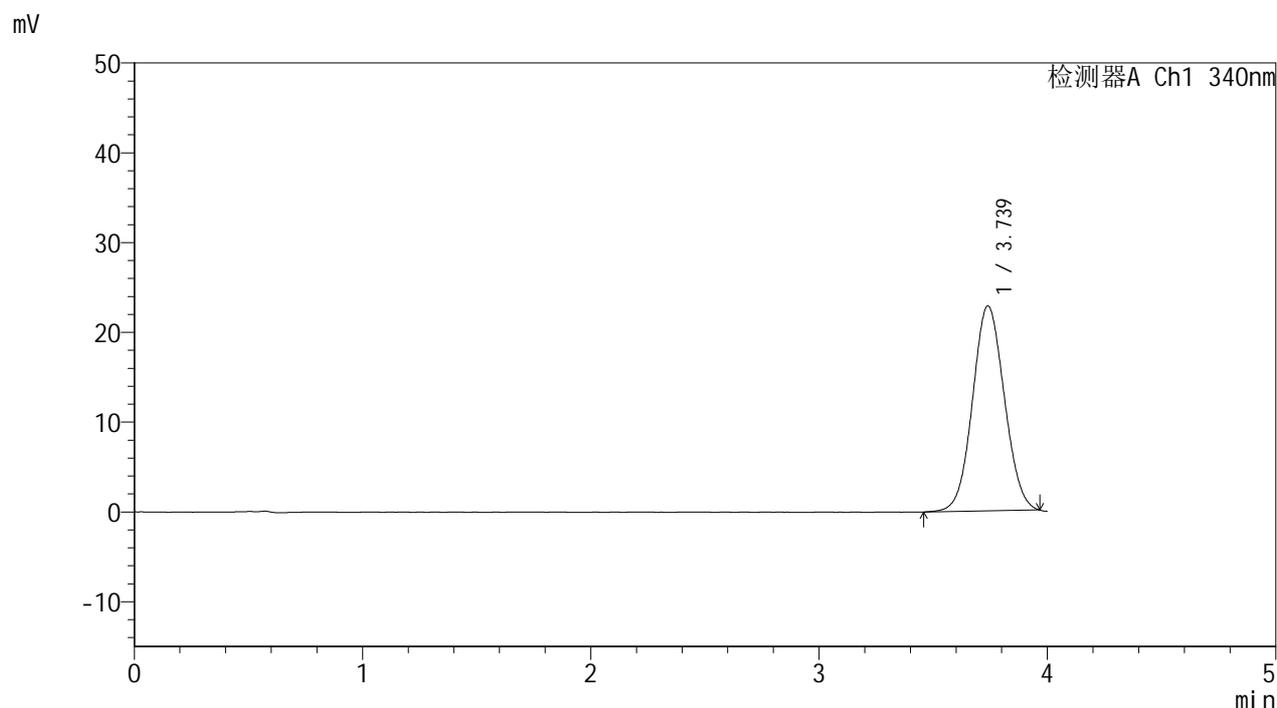
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	219410	100.000	22655	3424	1.059	--
总计		219410	100.000	22655			

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

## &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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-147-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240703-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

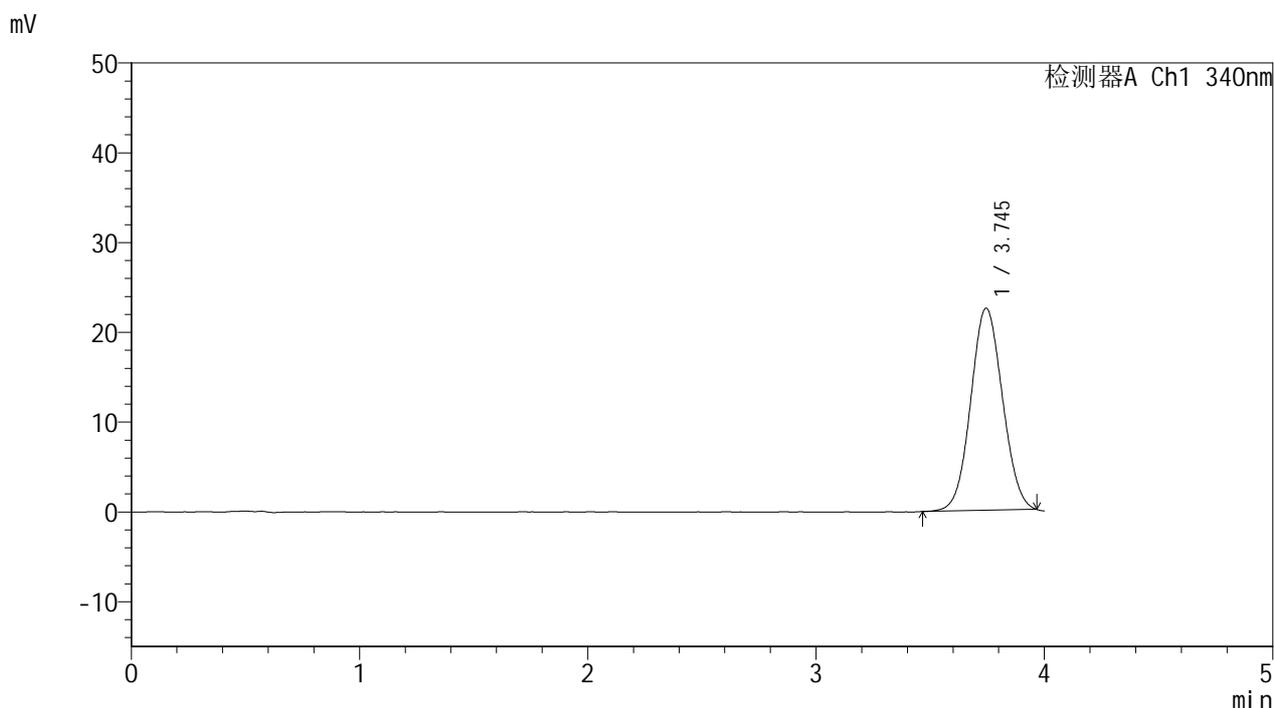
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	220928	100.000	22827	3413	1.056	--
总计		220928	100.000	22827			

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

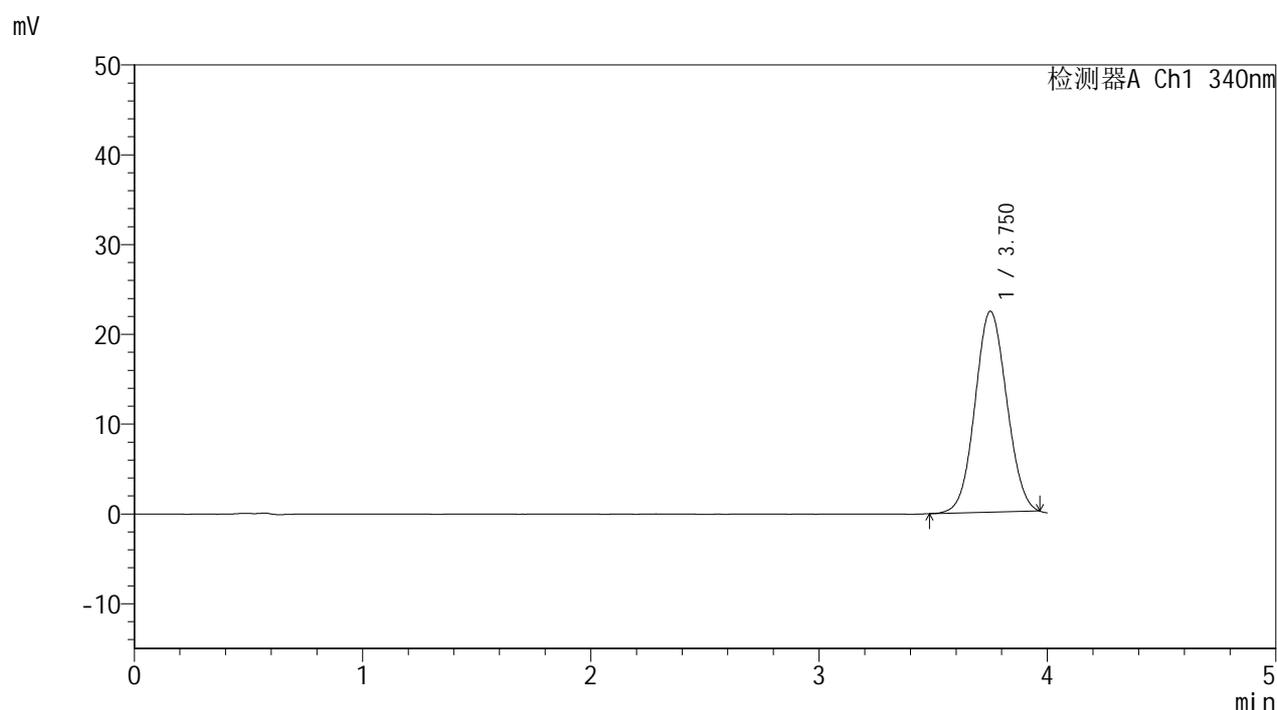
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	217499	100.000	22497	3419	1.055	--
总计		217499	100.000	22497			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-149-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

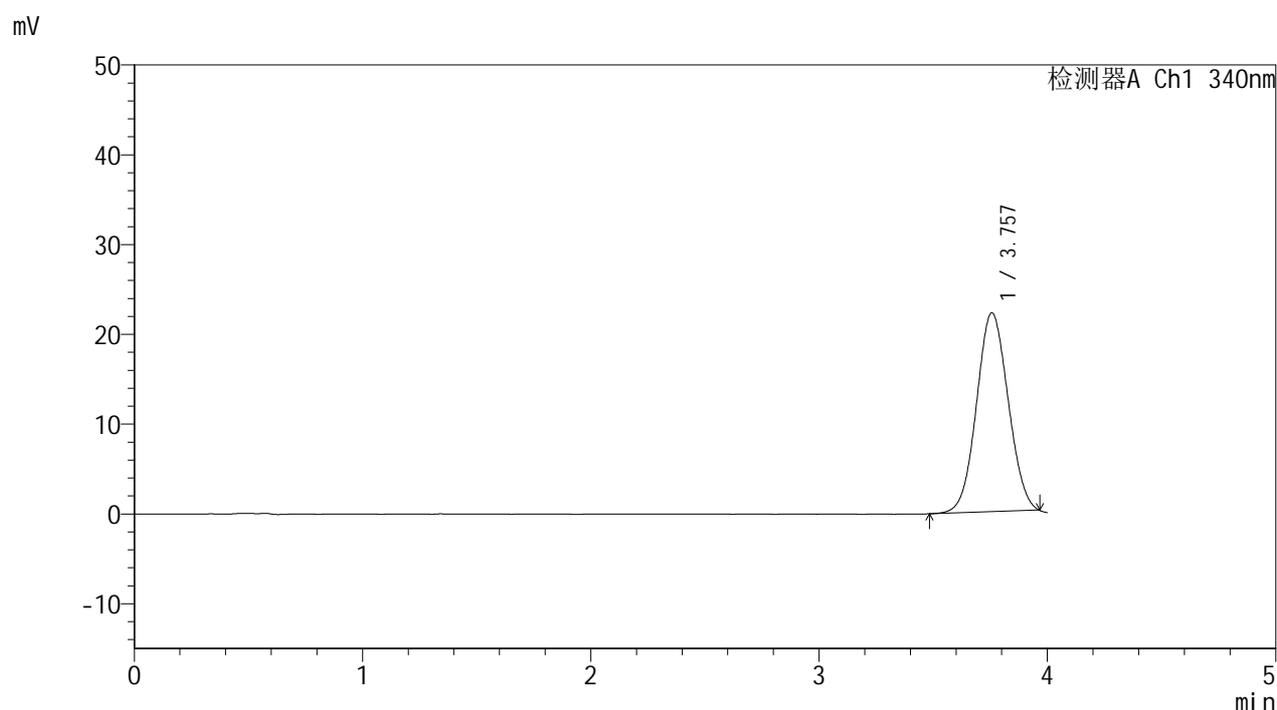
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	215823	100.000	22345	3438	1.053	--
总计		215823	100.000	22345			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-150-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

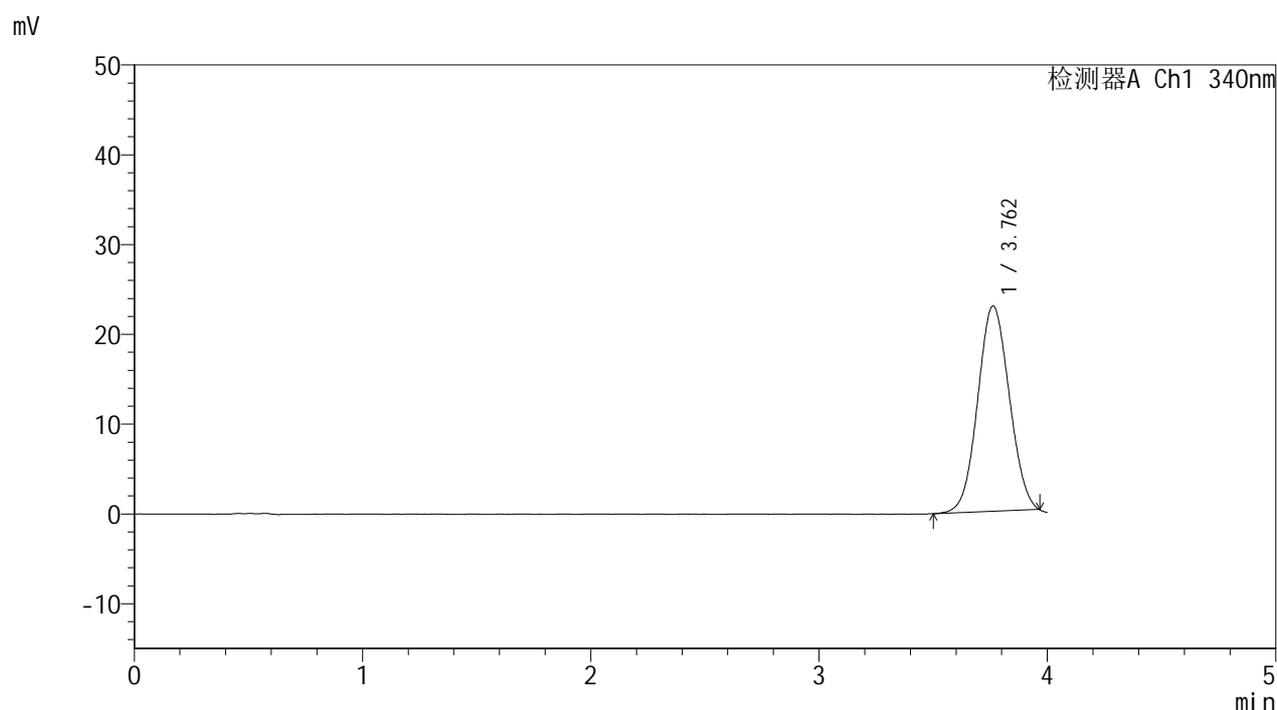
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	213191	100.000	22148	3452	1.047	--
总计		213191	100.000	22148			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-151-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

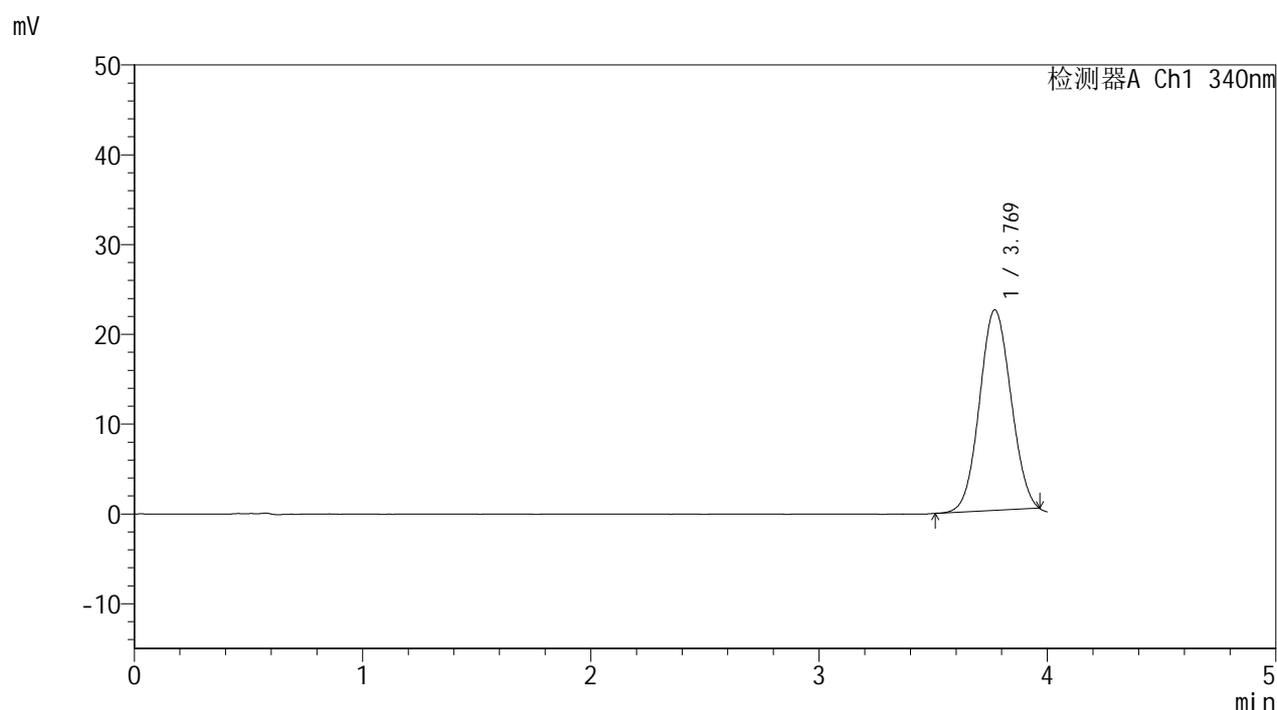
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	219916	100.000	22867	3463	1.046	--
总计		219916	100.000	22867			

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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-152-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

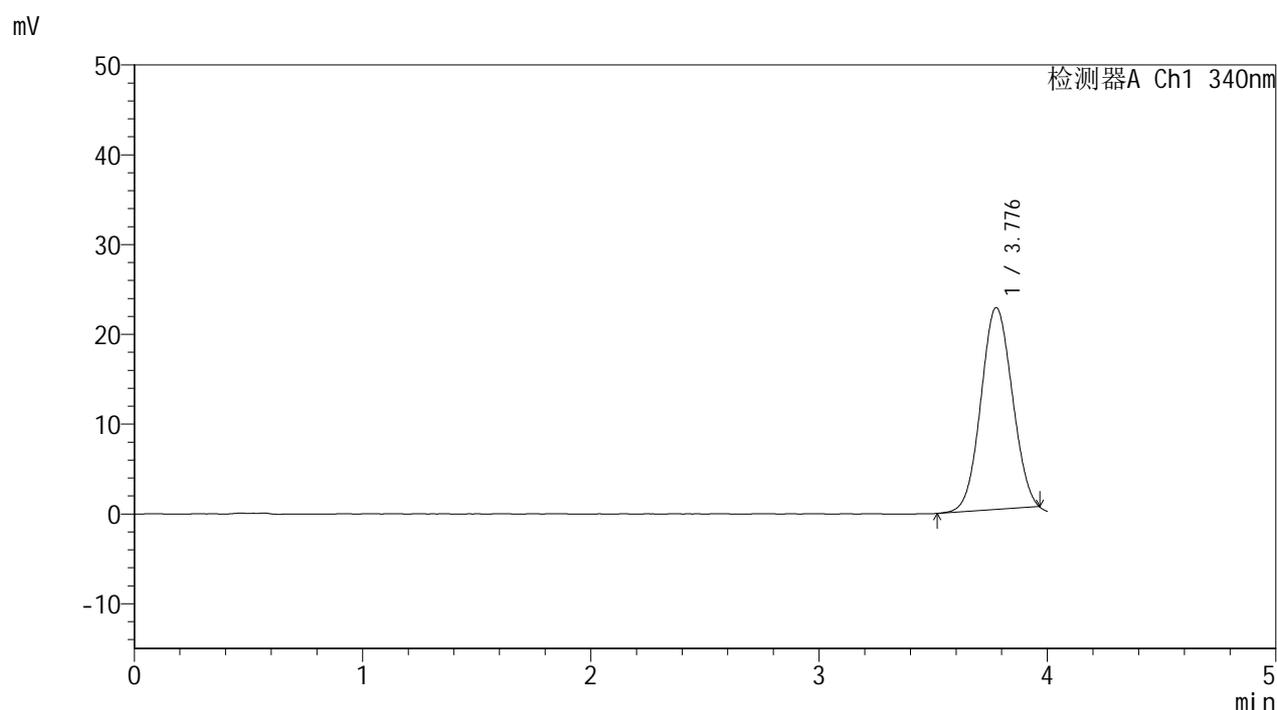
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	213118	100.000	22307	3510	1.043	--
总计		213118	100.000	22307			

图145 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: RCSYMP-4103 - 0-1/3-153-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

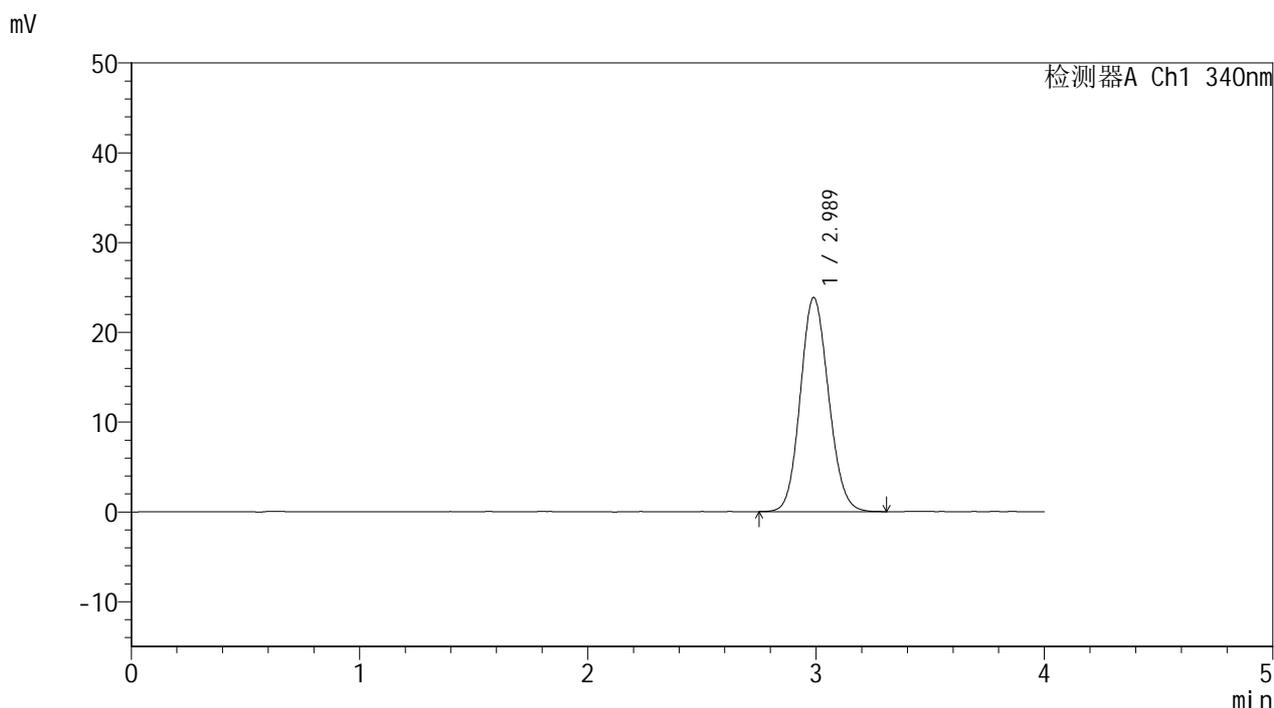


# YMP-4103

## <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: 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

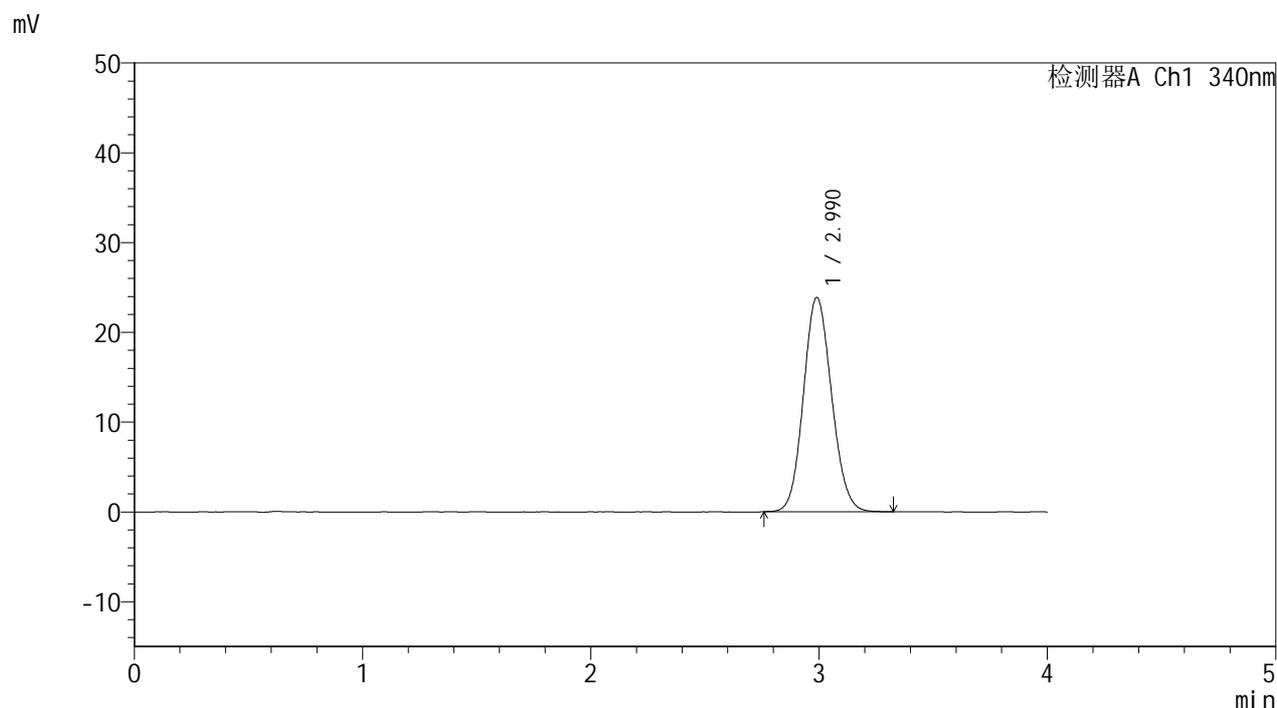
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.989	205523	100.000	23852	2781	1.111	--
总计		205523	100.000	23852			

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: RCMYMP-4103 - 0-1/3-159-2 - cbzj-1231323p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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