



乌帕替尼缓释片项目信息

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

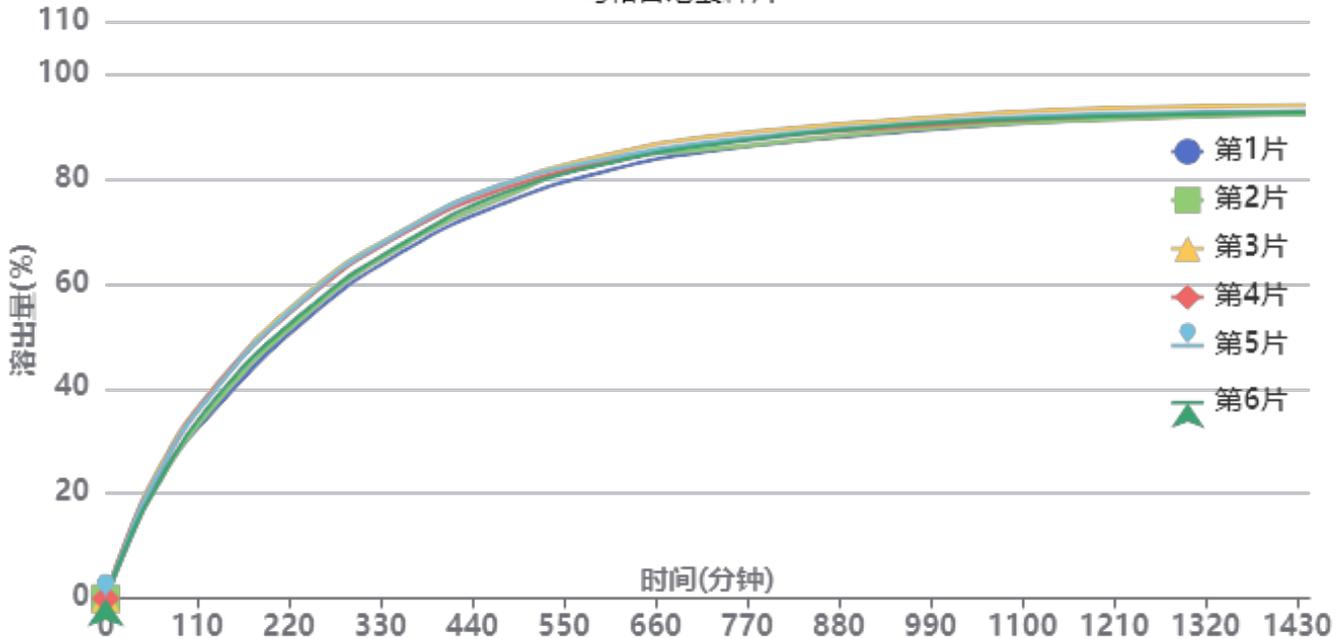
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.96	203615	203497	203413	204015	203211	203550	0.15
2	15.01	203786	204289				204038	0.18

单位质量响应值		RSD%	判断
13606.28	13593.47	0.07	数据可信

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24071501批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	26040	-	26040	11.534	12.37	5.91	11.53	12.37	5.93
	2	26639	-	26639	11.800			11.80		
	3	29525	-	29525	13.078			13.08		
	4	29925	-	29925	13.255			13.26		
	5	28682	-	28682	12.705			12.70		
	6	26790	-	26790	11.867			11.87		
60min	1	49481	-	49481	21.917	22.27	4.78	21.94	22.29	4.79
	2	47715	-	47715	21.135			21.15		
	3	53337	-	53337	23.625			23.65		
	4	51824	-	51824	22.955			22.98		
	5	51752	-	51752	22.923			22.94		
	6	47497	-	47497	21.039			21.06		
120min	1	76983	-	76983	34.099	36.41	4.78	34.16	36.47	4.77
	2	78641	-	78641	34.834			34.89		
	3	86059	-	86059	38.119			38.18		
	4	85919	-	85919	38.057			38.12		
	5	84759	-	84759	37.544			37.60		
	6	80882	-	80882	35.826			35.88		
240min	1	119633	-	119633	52.991	55.59	3.51	53.10	55.71	3.51
	2	121895	-	121895	53.993			54.11		
	3	130275	-	130275	57.705			57.83		
	4	128390	-	128390	56.870			56.99		
	5	129276	-	129276	57.262			57.38		
	6	123561	-	123561	54.731			54.85		
360min	1	149606	-	149606	66.267	68.53	2.38	66.47	68.74	2.38
	2	151982	-	151982	67.320			67.52		
	3	158408	-	158408	70.166			70.39		
	4	157115	-	157115	69.593			69.81		
	5	158102	-	158102	70.031			70.25		
	6	153040	-	153040	67.788			67.99		
480min	1	169632	-	169632	75.138	77.32	1.87	75.45	77.64	1.88
	2	172183	-	172183	76.268			76.58		
	3	177863	-	177863	78.784			79.12		
	4	175828	-	175828	77.882			78.22		
	5	177776	-	177776	78.745			79.08		
	6	174073	-	174073	77.105			77.42		
600min	1	182841	-	182841	80.989	82.76	1.24	81.43	83.22	1.25
	2	187569	-	187569	83.083			83.53		
	3	189660	-	189660	84.009			84.48		
	4	186951	-	186951	82.809			83.27		
	5	188075	-	188075	83.307			83.77		
	6	185940	-	185940	82.361			82.81		
720min	1	190938	-	190938	84.575	85.81	1.14	85.15	86.40	1.15
	2	191745	-	191745	84.933			85.51		
	3	197088	-	197088	87.299			87.91		
	4	194293	-	194293	86.061			86.66		
	5	194727	-	194727	86.253			86.86		
	6	193555	-	193555	85.734			86.32		
960min	1	199324	-	199324	88.290	89.29	0.93	89.00	90.03	0.94
	2	199914	-	199914	88.551			89.27		
	3	204466	-	204466	90.567			91.32		
	4	201312	-	201312	89.170			89.92		
	5	202487	-	202487	89.691			90.44		
	6	202034	-	202034	89.490			90.22		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	204753	-	204753	90.694	91.19	0.84	91.55	92.08	0.85	
	2	204052	-	204052	90.384			91.25			
	3	208934	-	208934	92.546			93.45			
	4	205470	-	205470	91.012			91.91			
	5	206538	-	206538	91.485			92.38			
	6	205511	-	205511	91.030			91.91			
n											
	1440mi	1	206539	-	206539	91.485	91.83	0.63	92.50	92.86	0.64
		2	206147	-	206147	91.312			92.33		
		3	209845	-	209845	92.950			94.01		
		4	207139	-	207139	91.751			92.80		
		5	207208	-	207208	91.782			92.83		
6		206990	-	206990	91.685	92.71					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-29

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

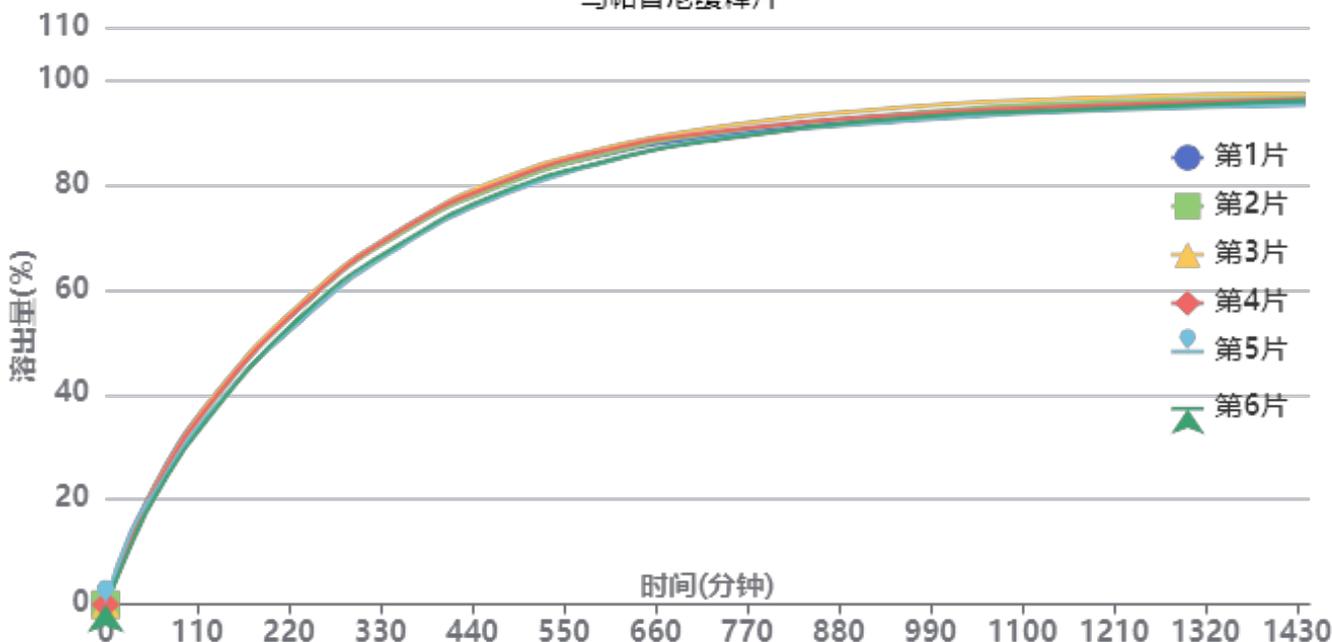
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	240402	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.96	203408	203557	203469	203304	203183	203384	0.08
2	15.01	203244	203026				203135	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
13595.19		13533.31		0.33	数据可信			

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24072401批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	28186	-	28186	12.518	12.42	7.09	12.52	12.42	7.09
	2	27318	-	27318	12.132			12.13		
	3	27885	-	27885	12.384			12.38		
	4	28297	-	28297	12.567			12.57		
	5	31147	-	31147	13.833			13.83		
	6	24981	-	24981	11.094			11.09		
60min	1	51957	-	51957	23.075	22.11	3.88	23.10	22.14	3.88
	2	50342	-	50342	22.357			22.38		
	3	50930	-	50930	22.619			22.64		
	4	50408	-	50408	22.387			22.41		
	5	48552	-	48552	21.562			21.59		
	6	46561	-	46561	20.678			20.70		
120min	1	84683	-	84683	37.609	36.62	3.17	37.67	36.68	3.17
	2	83113	-	83113	36.911			36.97		
	3	84772	-	84772	37.648			37.71		
	4	83629	-	83629	37.141			37.20		
	5	80114	-	80114	35.580			35.64		
	6	78413	-	78413	34.824			34.88		
240min	1	130222	-	130222	57.833	56.85	2.38	57.96	56.97	2.38
	2	129061	-	129061	57.317			57.44		
	3	130789	-	130789	58.085			58.21		
	4	129502	-	129502	57.513			57.63		
	5	123336	-	123336	54.775			54.89		
	6	125109	-	125109	55.562			55.67		
360min	1	161452	-	161452	71.703	70.66	1.97	71.92	70.87	1.98
	2	159999	-	159999	71.057			71.27		
	3	161598	-	161598	71.767			71.99		
	4	161223	-	161223	71.601			71.82		
	5	154546	-	154546	68.636			68.85		
	6	155740	-	155740	69.166			69.37		
480min	1	180521	-	180521	80.171	79.66	1.53	80.51	80.00	1.53
	2	179631	-	179631	79.776			80.11		
	3	182715	-	182715	81.146			81.48		
	4	181148	-	181148	80.450			80.79		
	5	175525	-	175525	77.953			78.28		
	6	176716	-	176716	78.482			78.80		
600min	1	192075	-	192075	85.303	85.20	1.26	85.77	85.66	1.26
	2	192338	-	192338	85.419			85.89		
	3	194774	-	194774	86.501			86.97		
	4	193847	-	193847	86.090			86.56		
	5	188797	-	188797	83.847			84.30		
	6	189229	-	189229	84.039			84.49		
720min	1	199121	-	199121	88.432	88.70	1.03	89.05	89.31	1.03
	2	200331	-	200331	88.969			89.58		
	3	202822	-	202822	90.075			90.69		
	4	200910	-	200910	89.226			89.84		
	5	197905	-	197905	87.892			88.49		
	6	197292	-	197292	87.620			88.21		
960min	1	207081	-	207081	91.967	92.46	0.98	92.73	93.22	0.98
	2	208999	-	208999	92.819			93.58		
	3	211645	-	211645	93.994			94.76		
	4	208552	-	208552	92.620			93.38		
	5	205880	-	205880	91.434			92.17		
	6	207038	-	207038	91.948			92.68		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-29

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	211948	-	211948	94.128	94.31	0.93	95.04	95.22	0.94	
	2	213713	-	213713	94.912			95.82			
	3	215470	-	215470	95.693			96.62			
	4	212170	-	212170	94.227			95.14			
	5	210135	-	210135	93.323			94.22			
	6	210707	-	210707	93.577			94.47			
n											
	1440mi	1	212329	-	212329	94.298	95.07	0.86	95.37	96.14	0.86
		2	214954	-	214954	95.463			96.53		
		3	216910	-	216910	96.332			97.42		
		4	214460	-	214460	95.244			96.32		
		5	211919	-	211919	94.116			95.16		
6		213837	-	213837	94.967	96.01					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-29

复核者:

未审阅版本

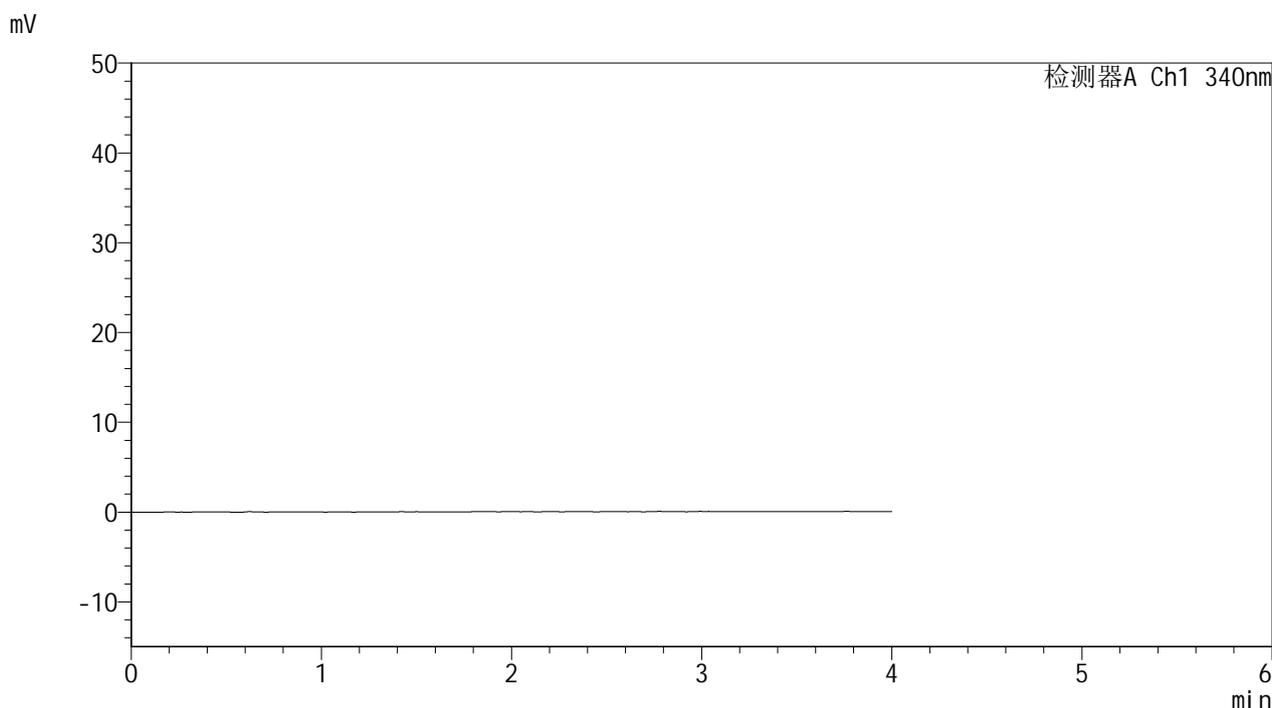


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-161-3 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2024/07/27 11:57:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/07/29 09:15:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

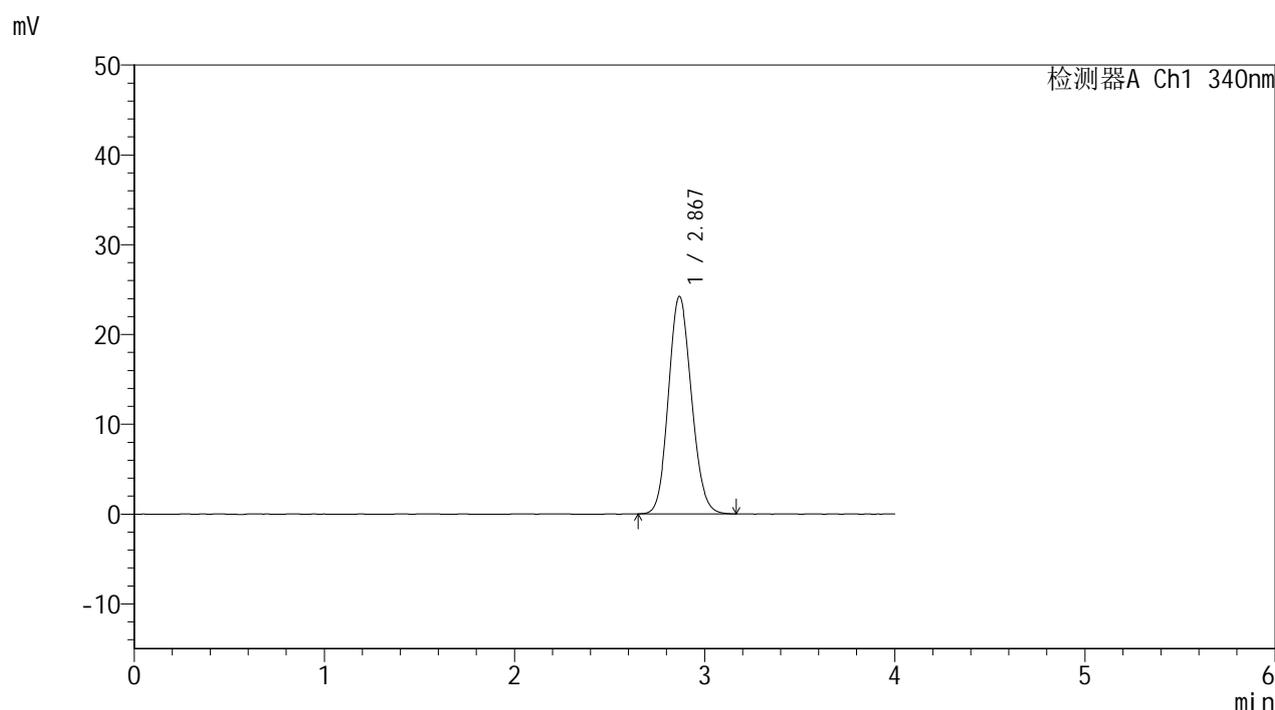
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-162-3 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 12:01:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 09:15:36 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	2.867	203615	100.000	24175	2683	1.120	--
总计		203615	100.000	24175			

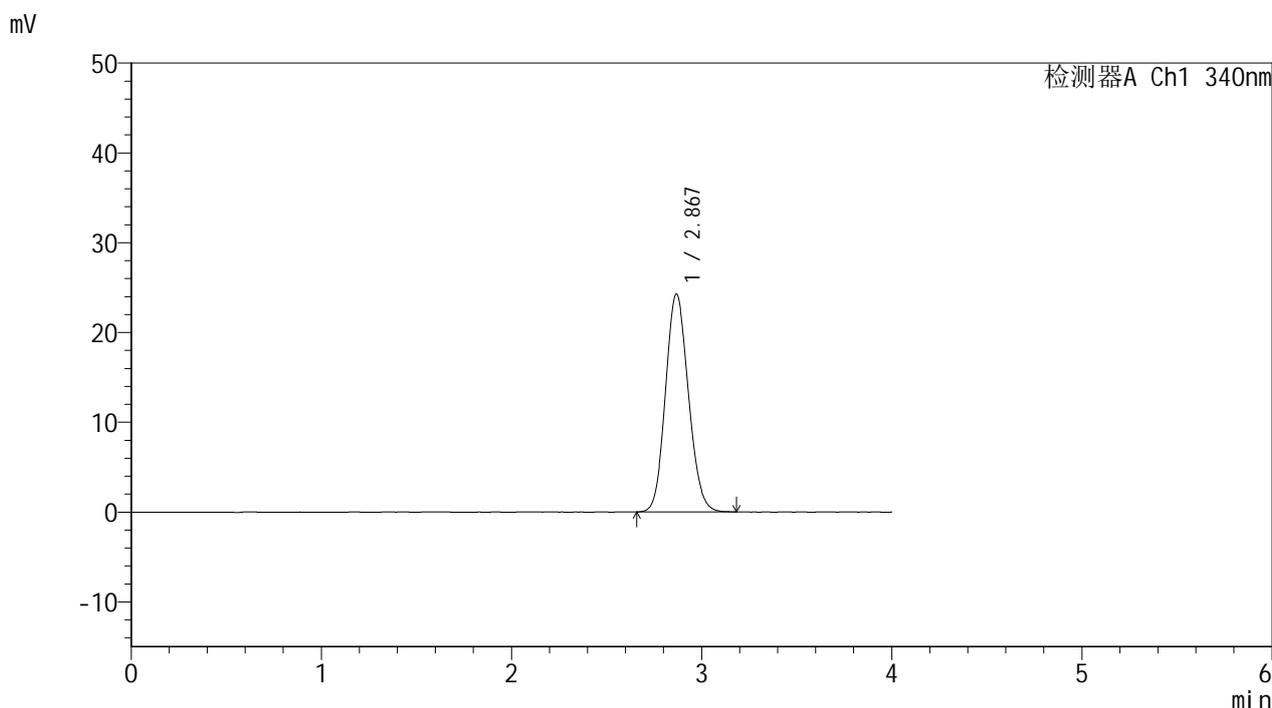
图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-163-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 12:05:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:15:39 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	2.867	203497	100.000	24217	2699	1.122	--
总计		203497	100.000	24217			

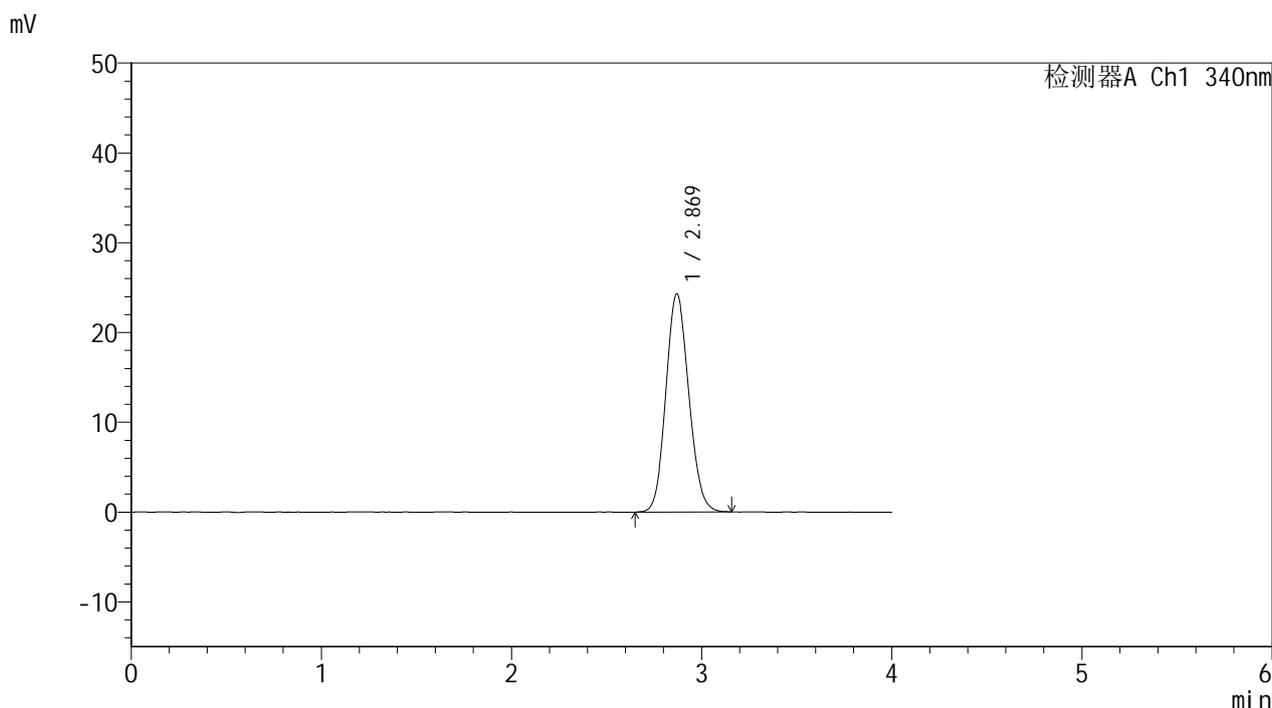
图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-164-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 12:10:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:15:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

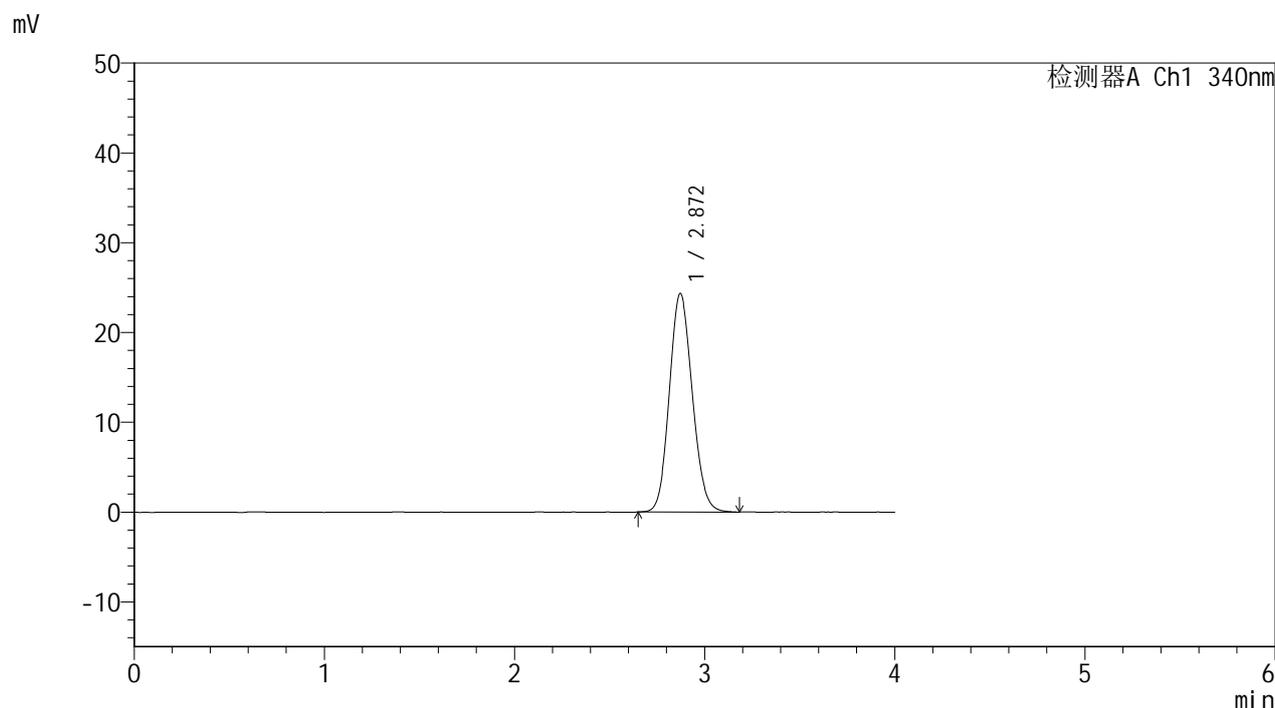
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.869	203413	100.000	24272	2704	1.117	--
总计		203413	100.000	24272			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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: RCMYP-4103 - 0-3/3-165-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 12:14:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:15:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

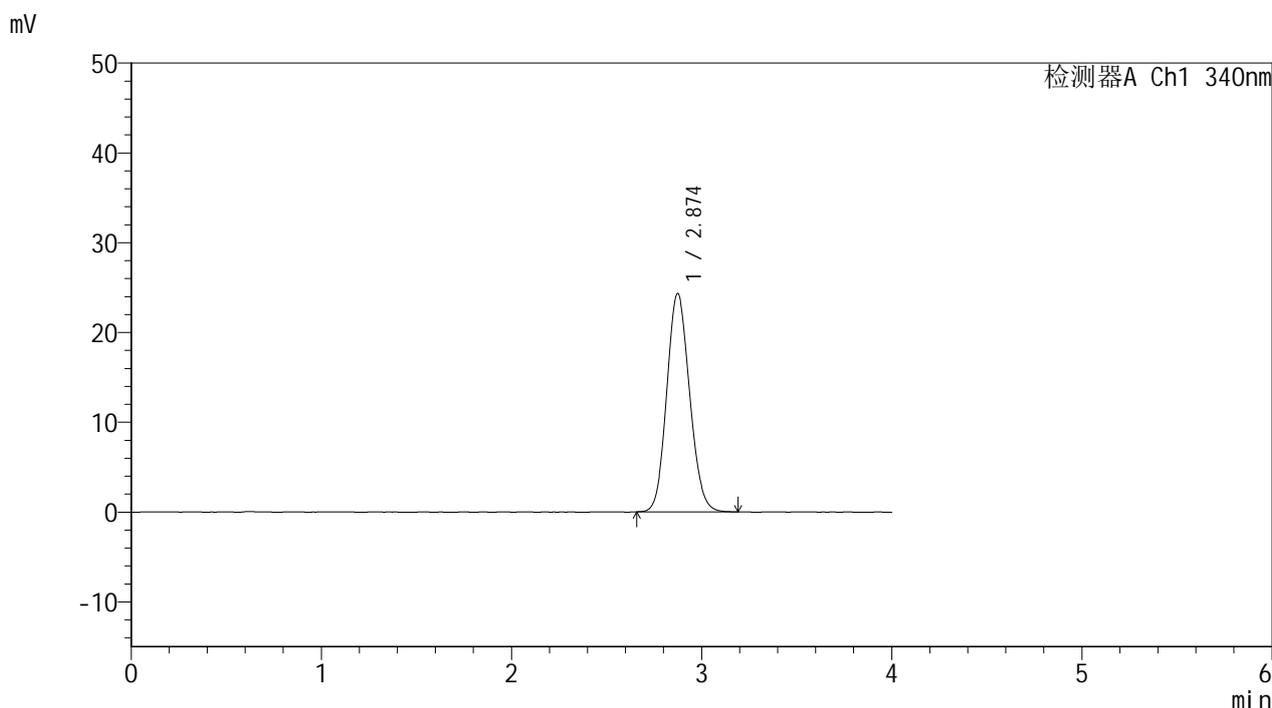
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.872	204015	100.000	24348	2708	1.118	--
总计		204015	100.000	24348			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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 - 0-3/3-166-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 12:19:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:15:47 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	2.874	203211	100.000	24311	2728	1.117	--
总计		203211	100.000	24311			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

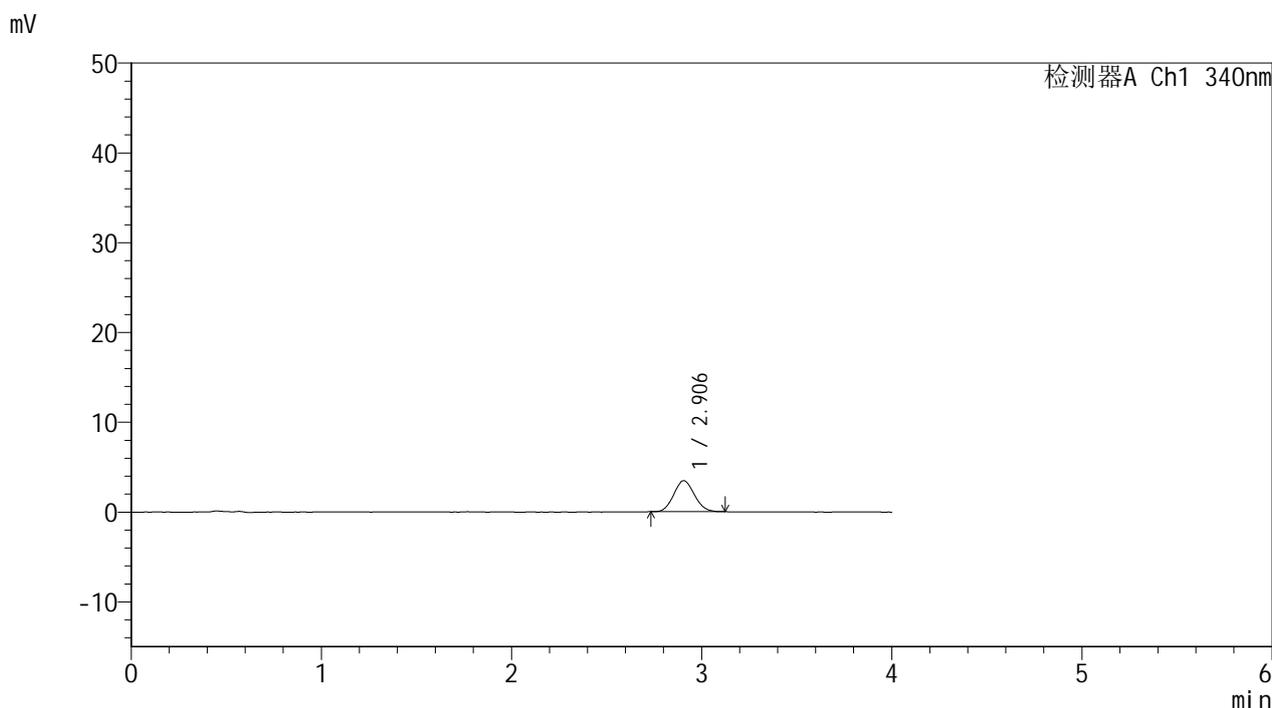


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-167-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 12:23:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:15:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	26040	100.000	3445	3365	1.095	--
总计		26040	100.000	3445			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

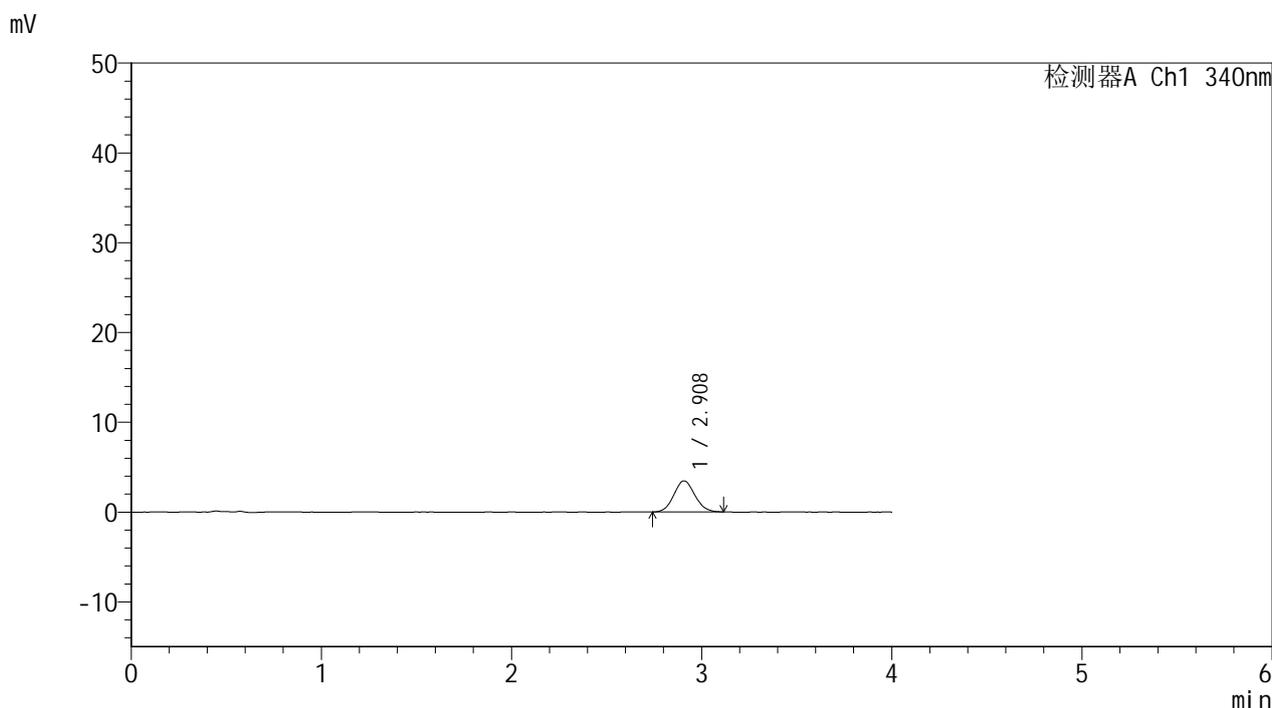


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-168-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 12:27:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:15:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

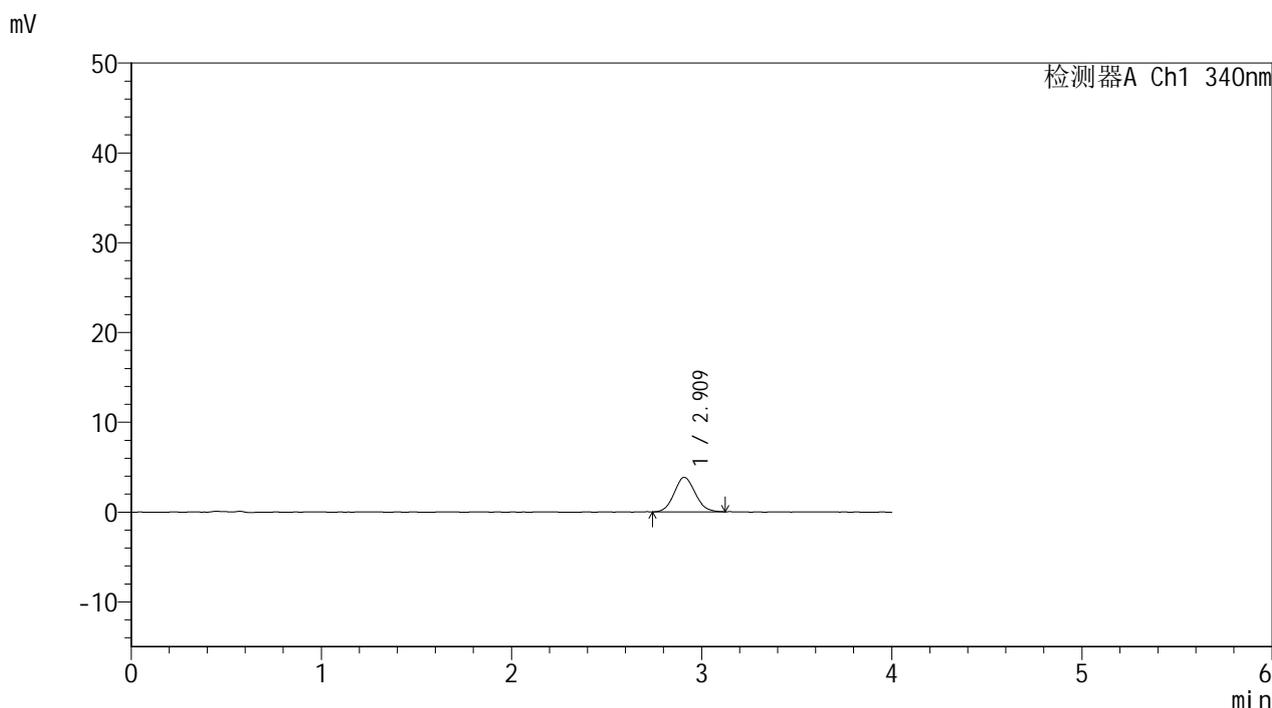
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	26639	100.000	3467	3332	1.085	--
总计		26639	100.000	3467			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 0-3/3-169-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 12:32:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:15:55 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	2.909	29525	100.000	3834	3291	1.096	--
总计		29525	100.000	3834			

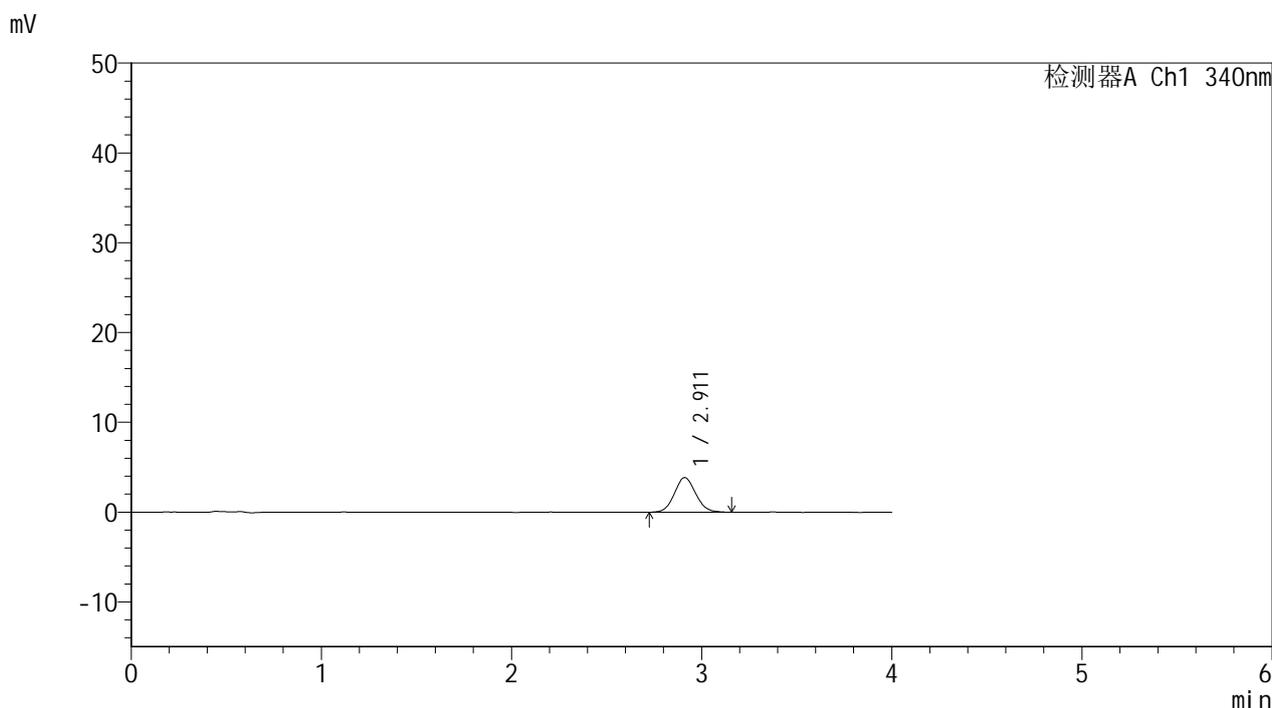
图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-170-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 12:36:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:15:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

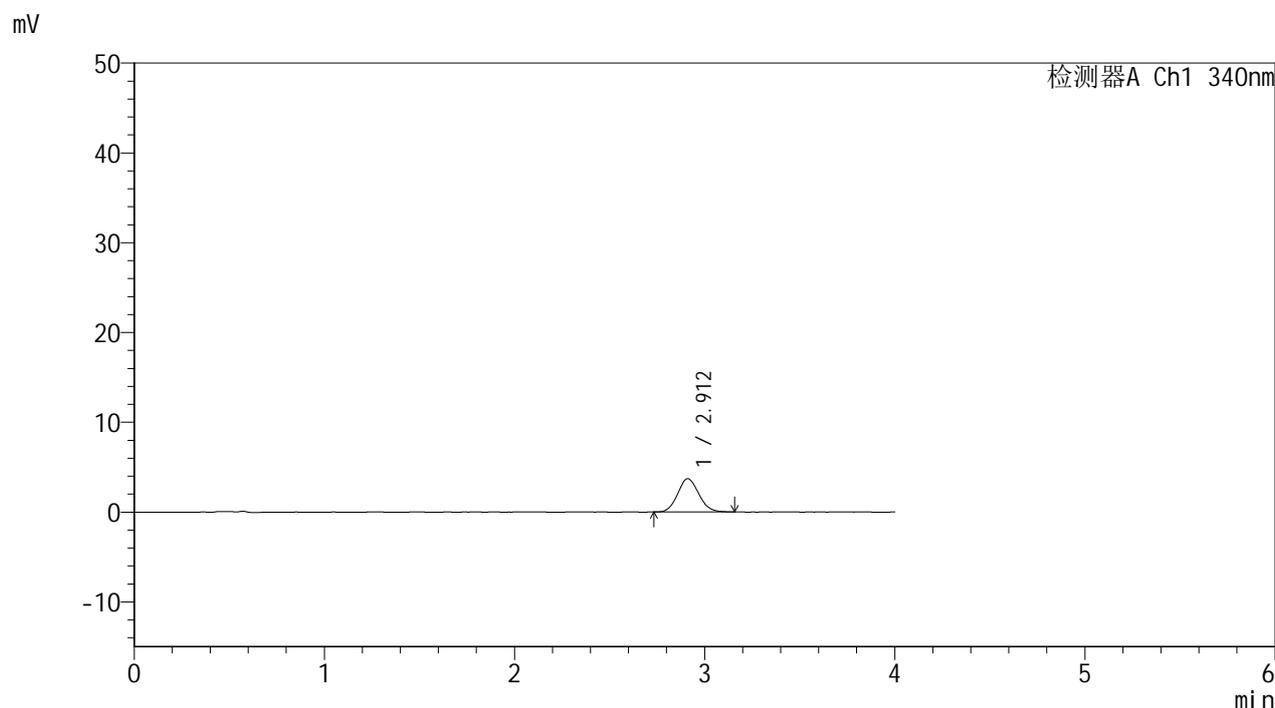
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	29925	100.000	3852	3244	1.082	--
总计		29925	100.000	3852			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-171-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 12:40:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

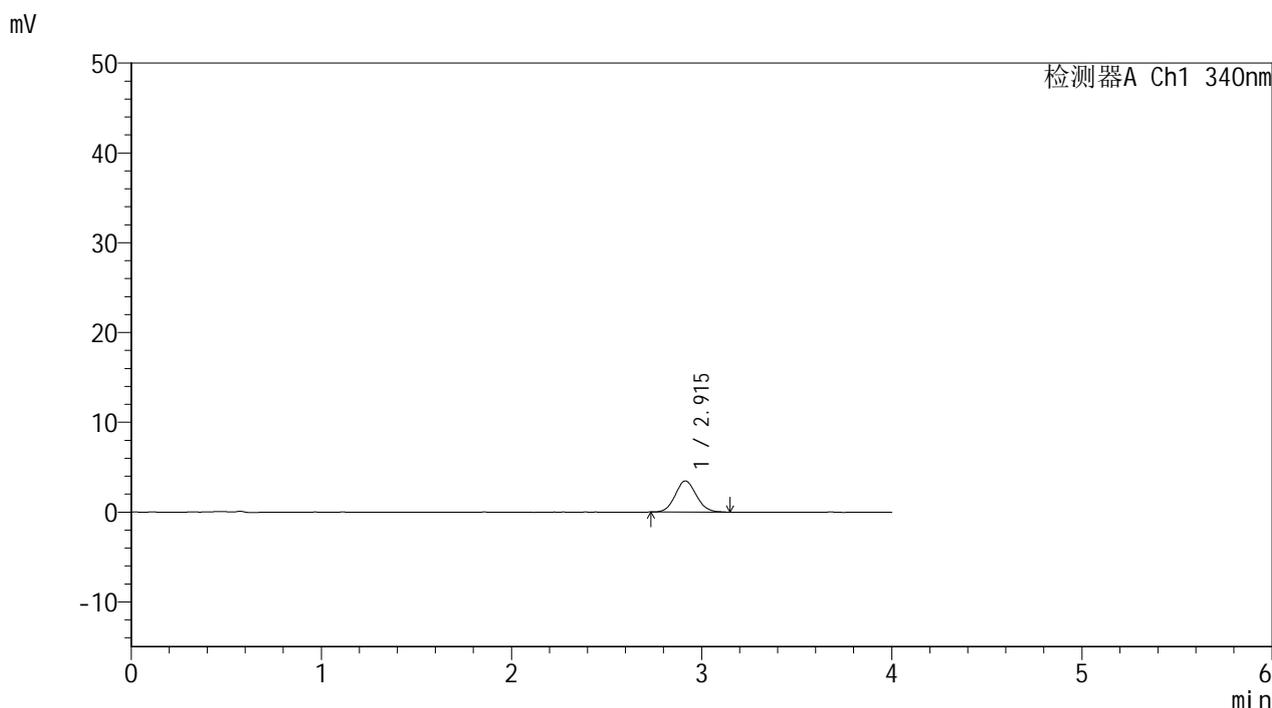
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	28682	100.000	3707	3276	1.101	--
总计		28682	100.000	3707			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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 - 0-3/3-172-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 12:45:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:03 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	2.915	26790	100.000	3471	3302	1.095	--
总计		26790	100.000	3471			

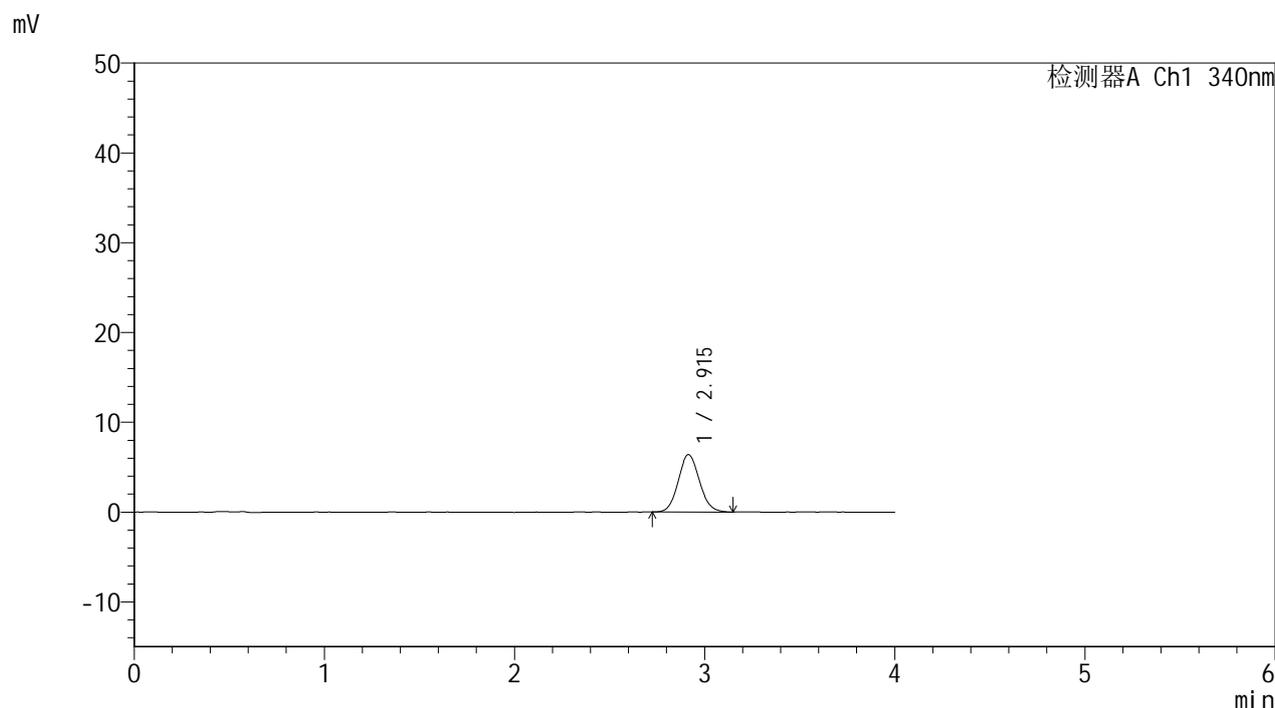
图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-173-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 12:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

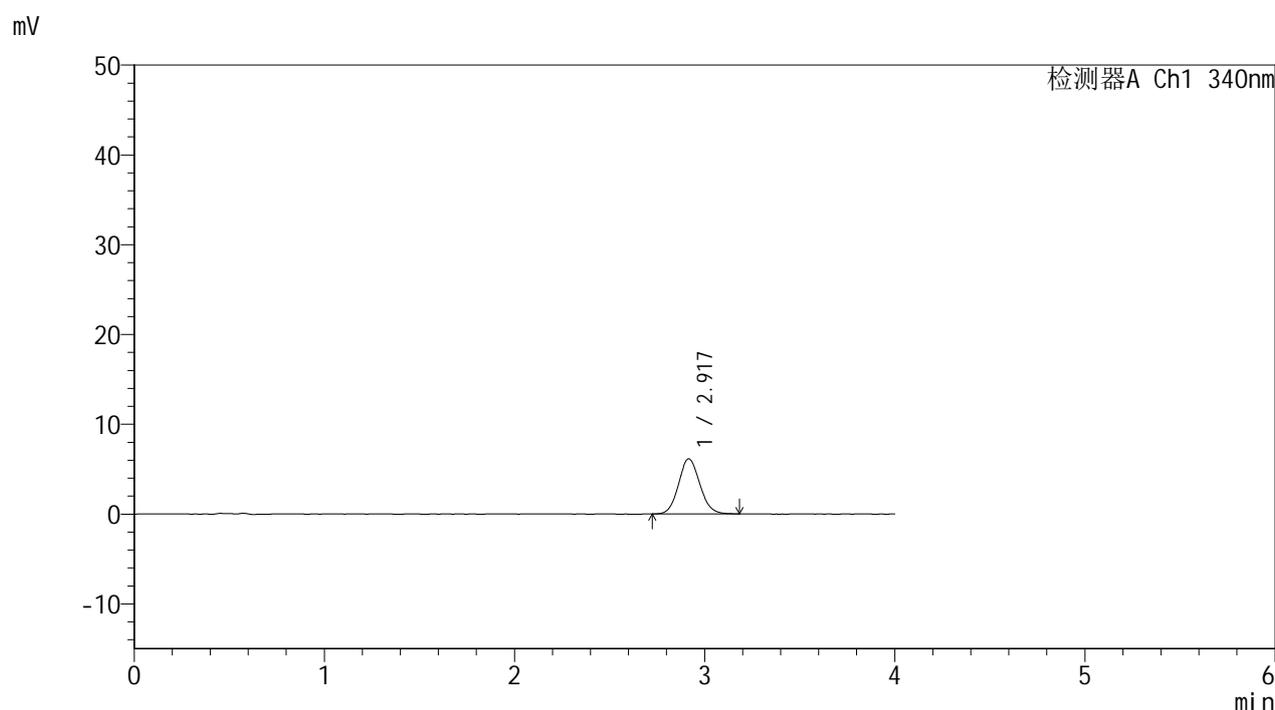
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	49481	100.000	6395	3304	1.094	--
总计		49481	100.000	6395			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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 - 0-3/3-174-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 12:54:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	47715	100.000	6122	3280	1.099	--
总计		47715	100.000	6122			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

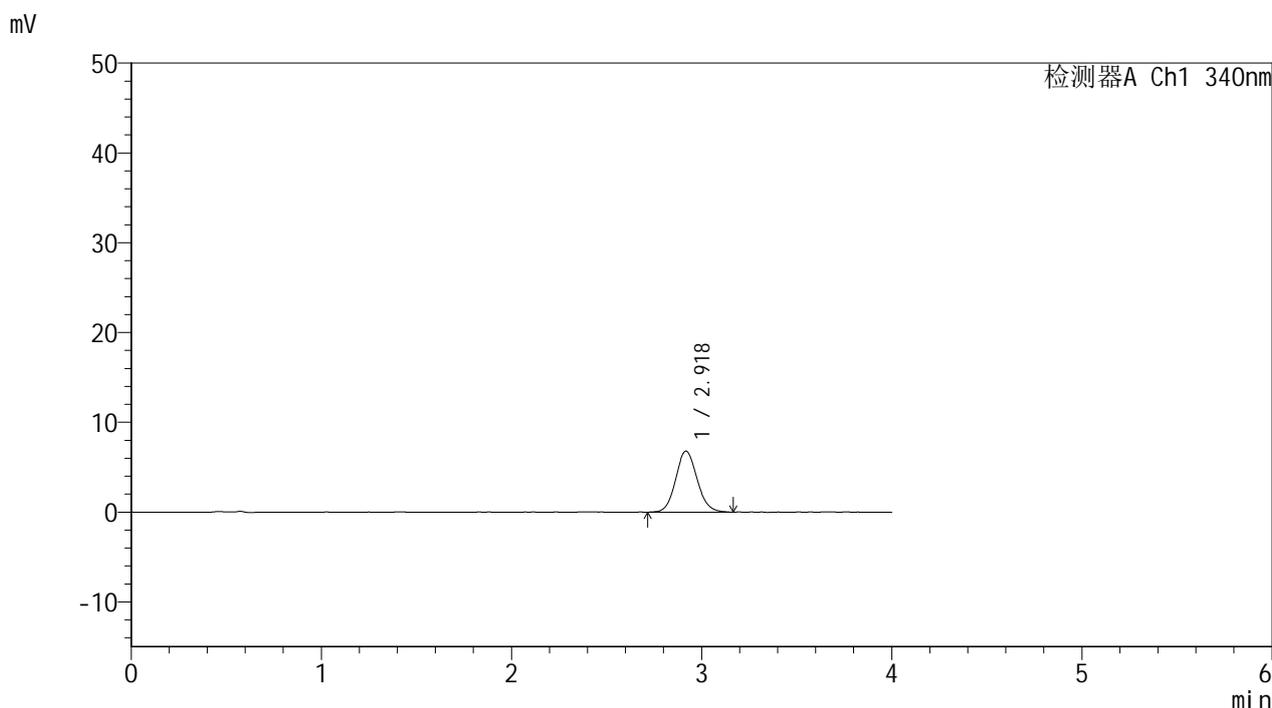


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-175-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 12:58:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

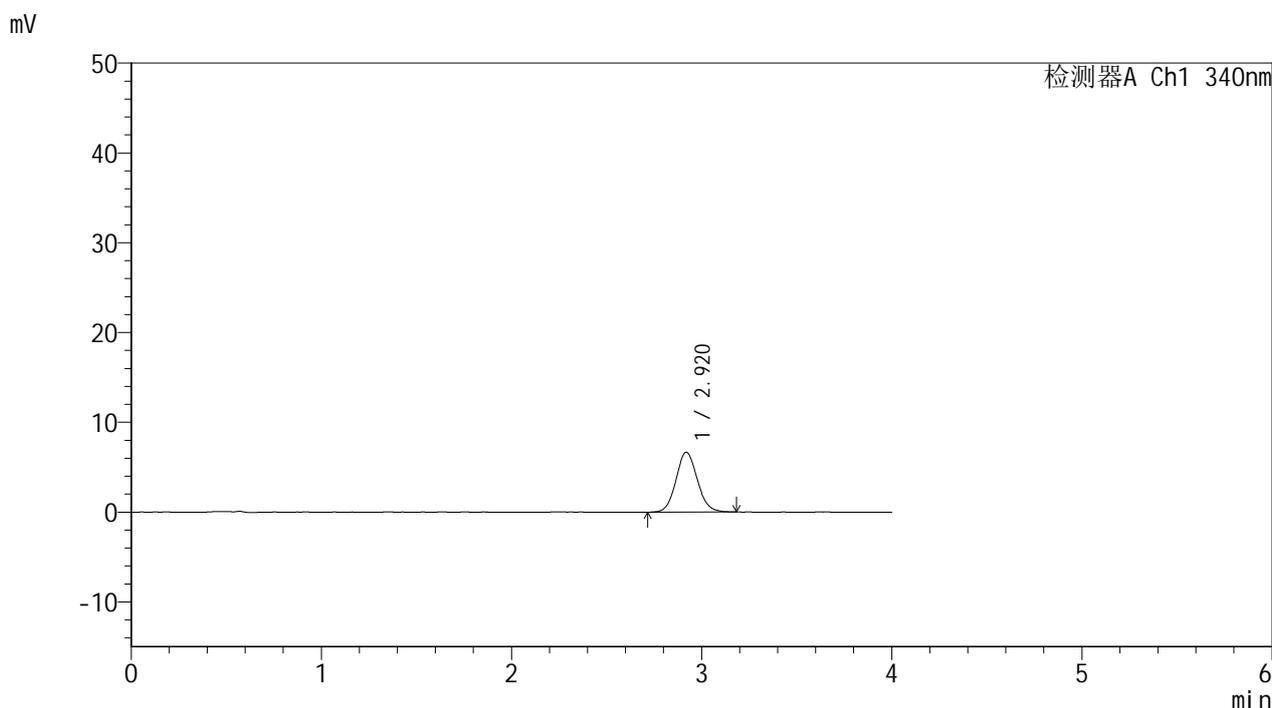
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	53337	100.000	6780	3240	1.101	--
总计		53337	100.000	6780			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-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 - 0-3/3-176-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 13:02:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

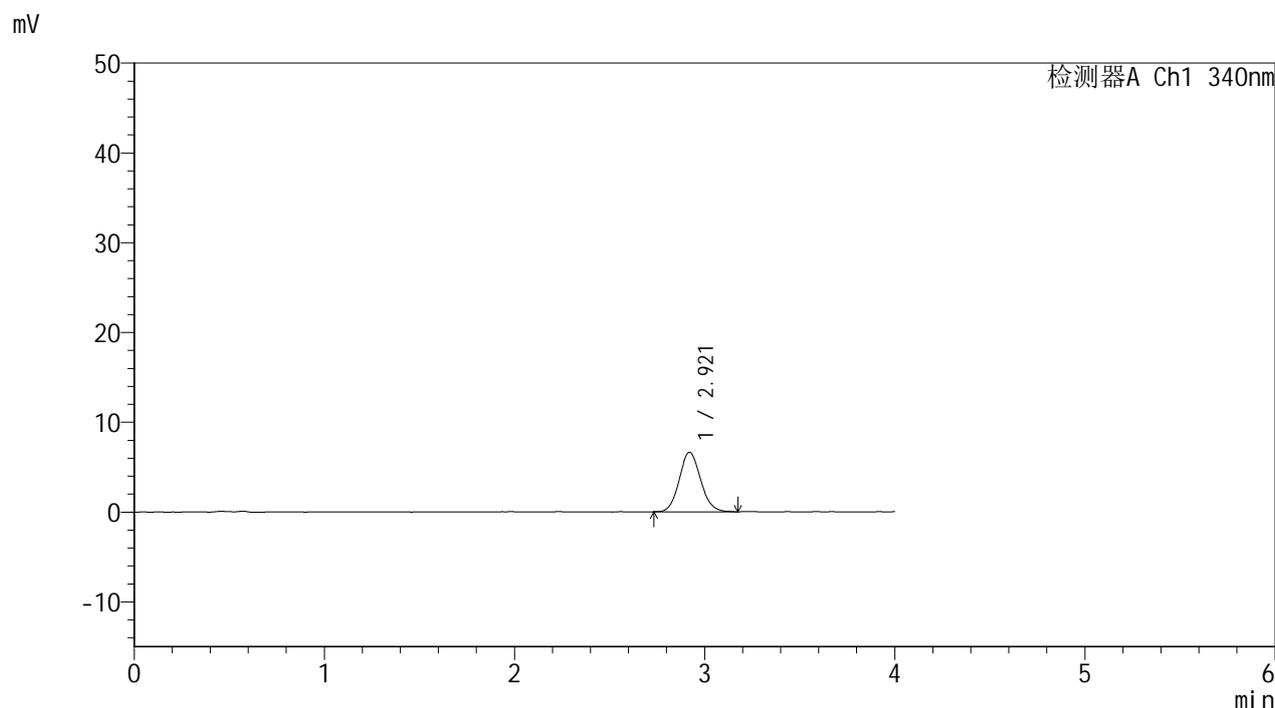
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	51824	100.000	6658	3289	1.092	--
总计		51824	100.000	6658			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-177-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 13:07:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

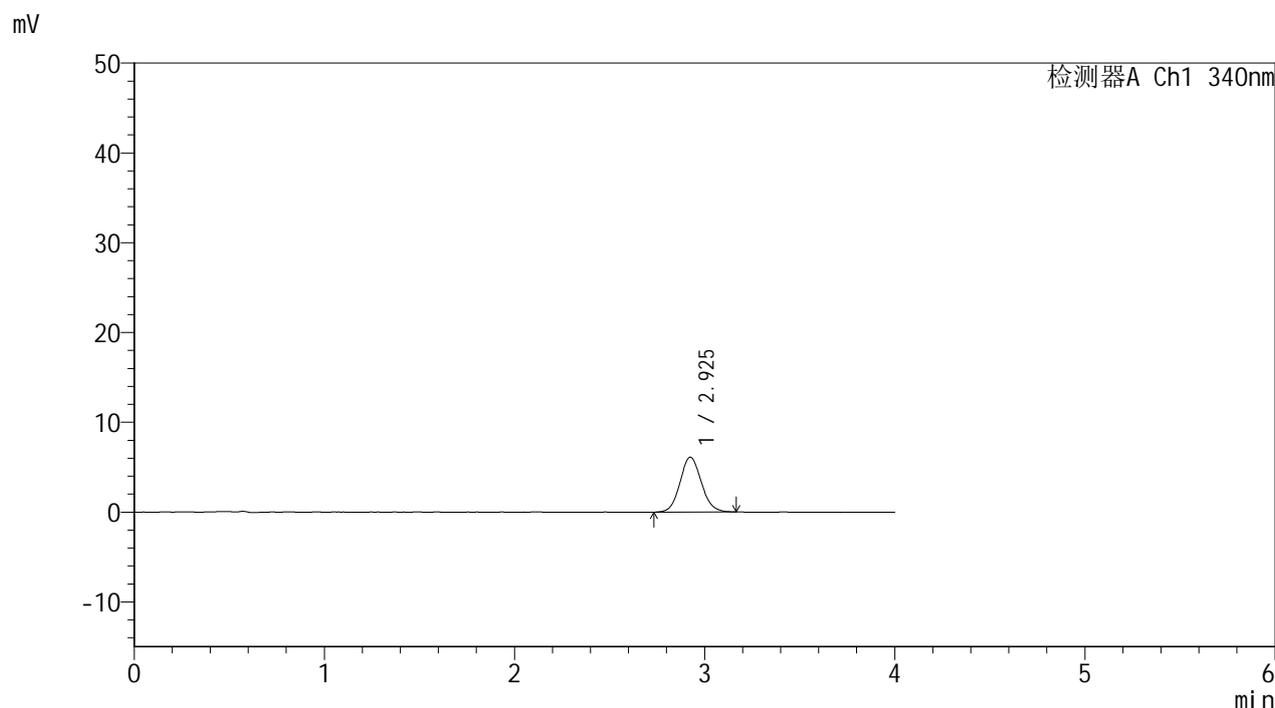
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	51752	100.000	6628	3266	1.102	--
总计		51752	100.000	6628			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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: RCMYMP-4103 - 0-3/3-178-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 13:11:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:18 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	2.925	47497	100.000	6092	3252	1.089	--
总计		47497	100.000	6092			

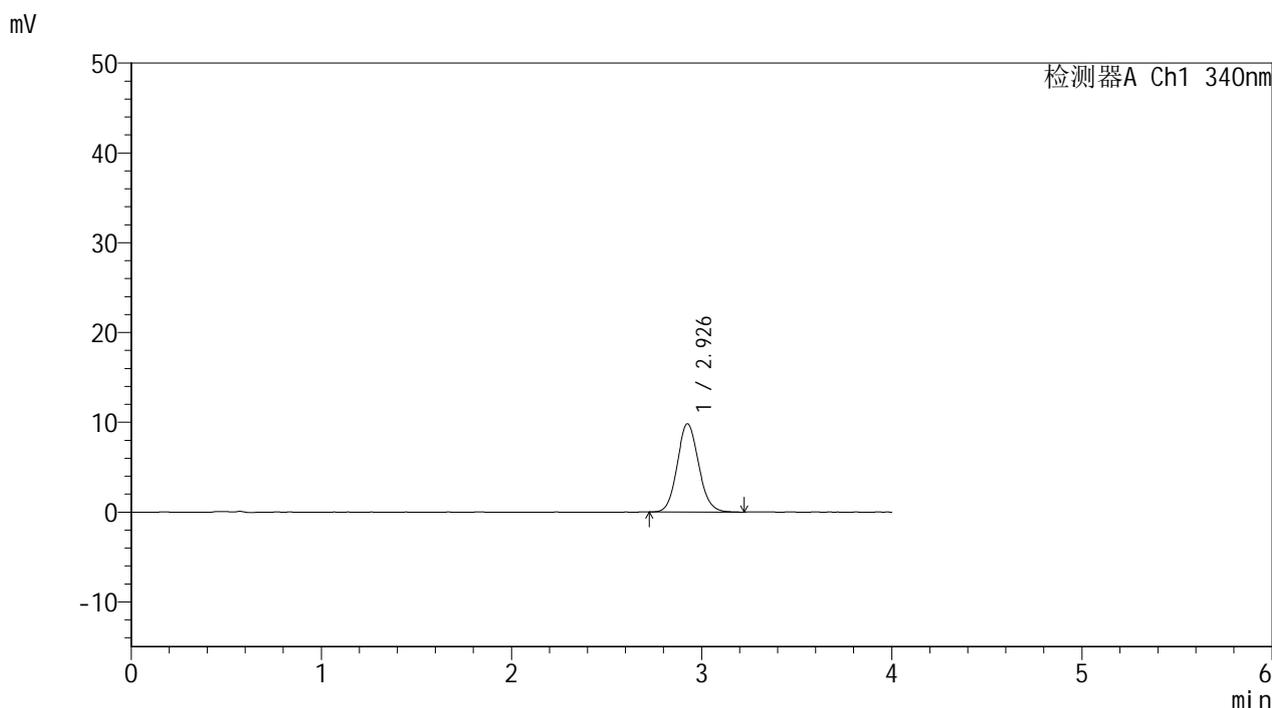
图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-3/3-179-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 13:15:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

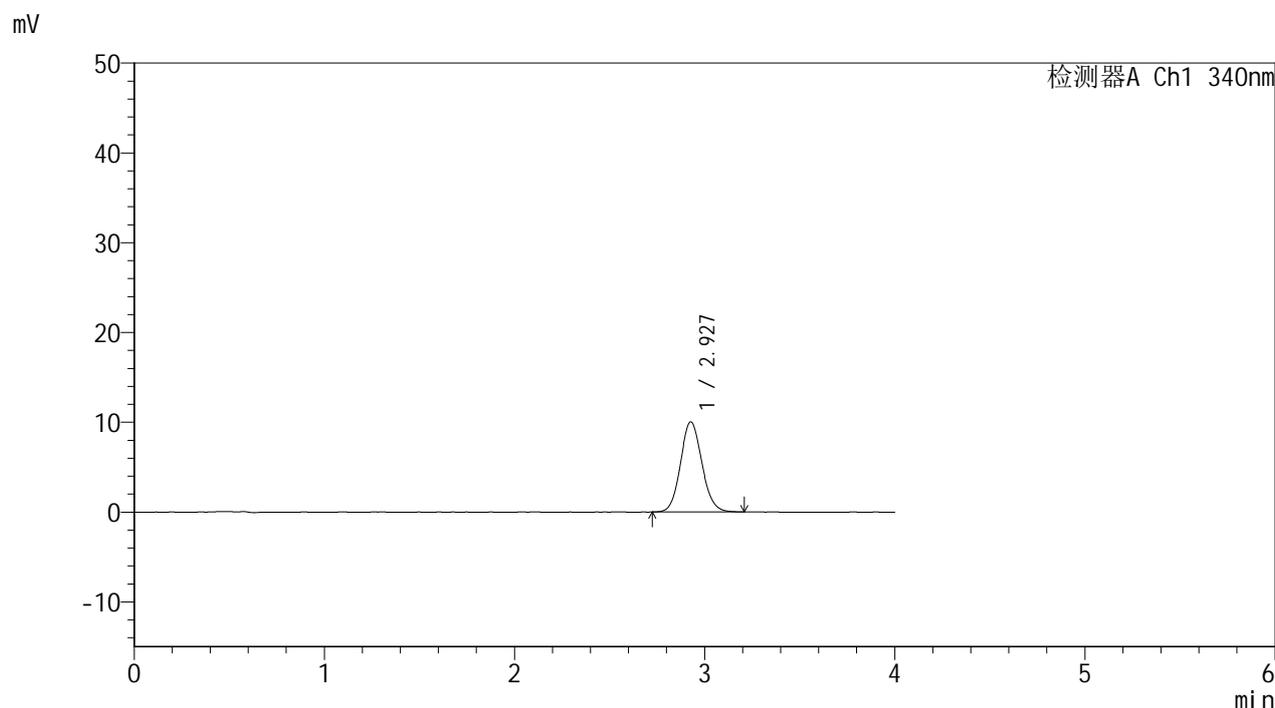
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	76983	100.000	9807	3246	1.102	--
总计		76983	100.000	9807			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-180-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 13:20:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

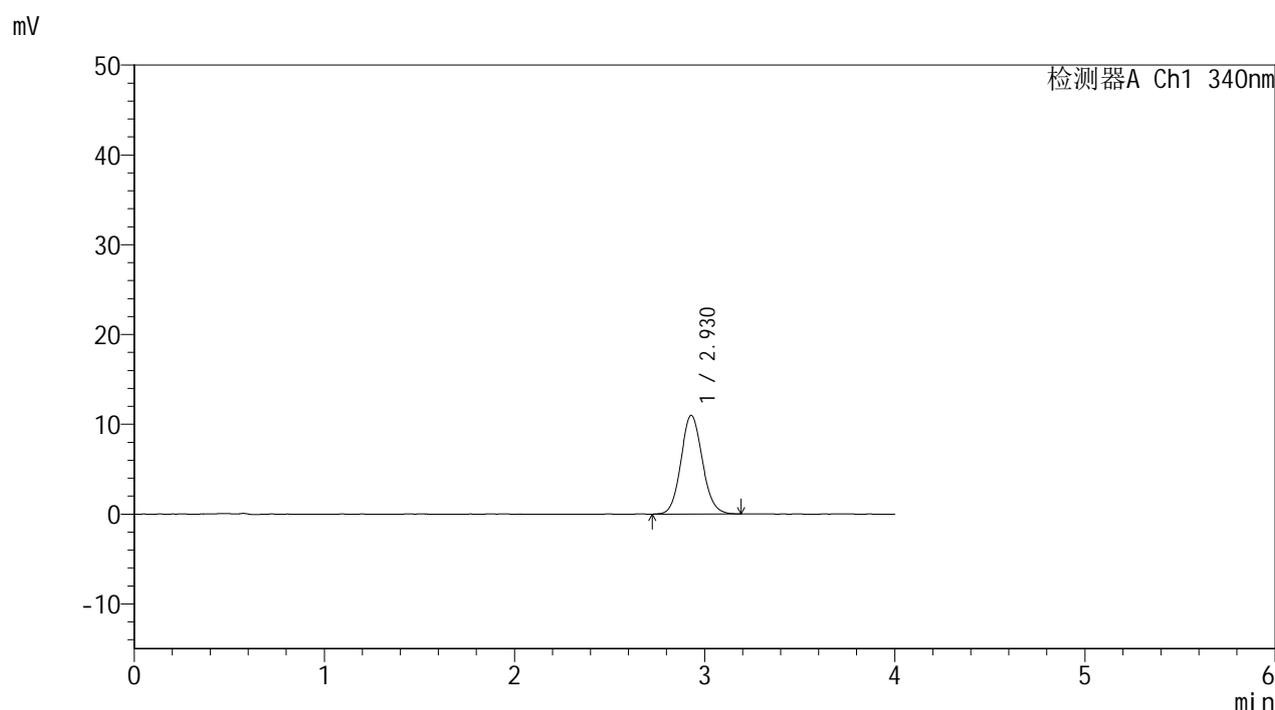
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	78641	100.000	10027	3250	1.101	--
总计		78641	100.000	10027			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-181-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 13:24:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:25 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	2.930	86059	100.000	10991	3262	1.096	--
总计		86059	100.000	10991			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

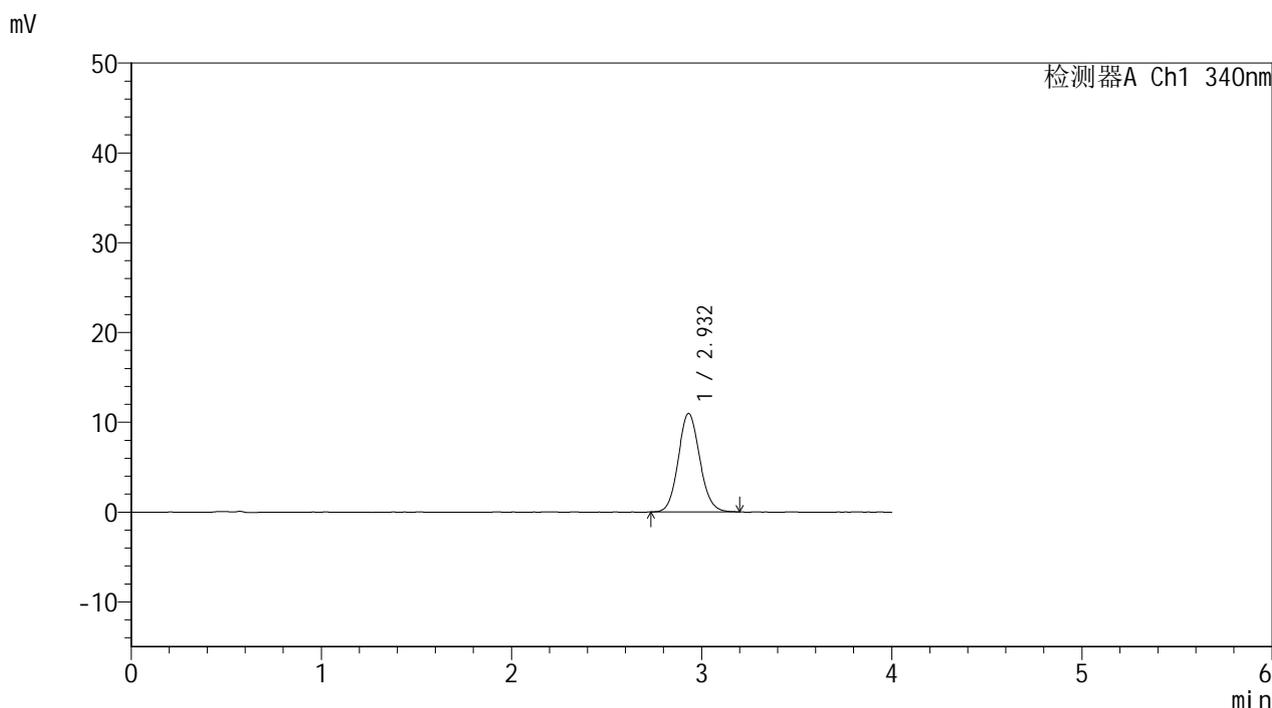


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-182-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 13:29:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

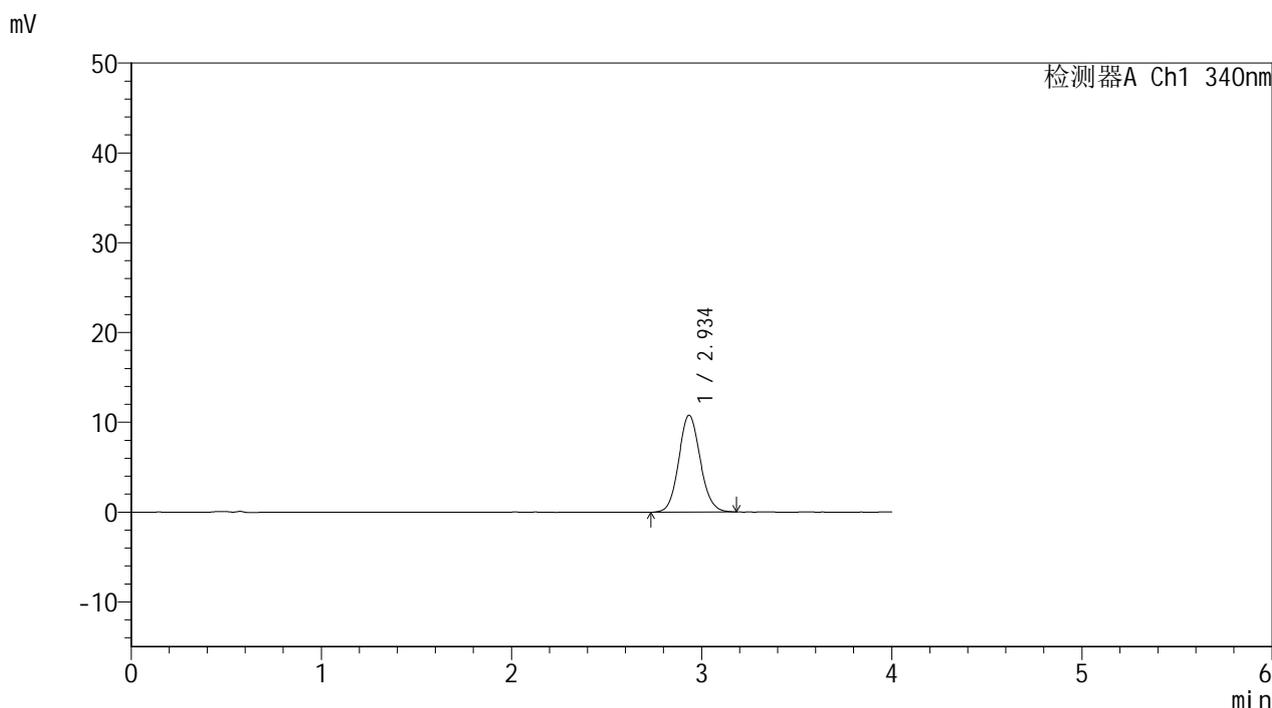
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	85919	100.000	10964	3246	1.098	--
总计		85919	100.000	10964			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-183-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 13:33:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:30 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	2.934	84759	100.000	10762	3246	1.096	--
总计		84759	100.000	10762			

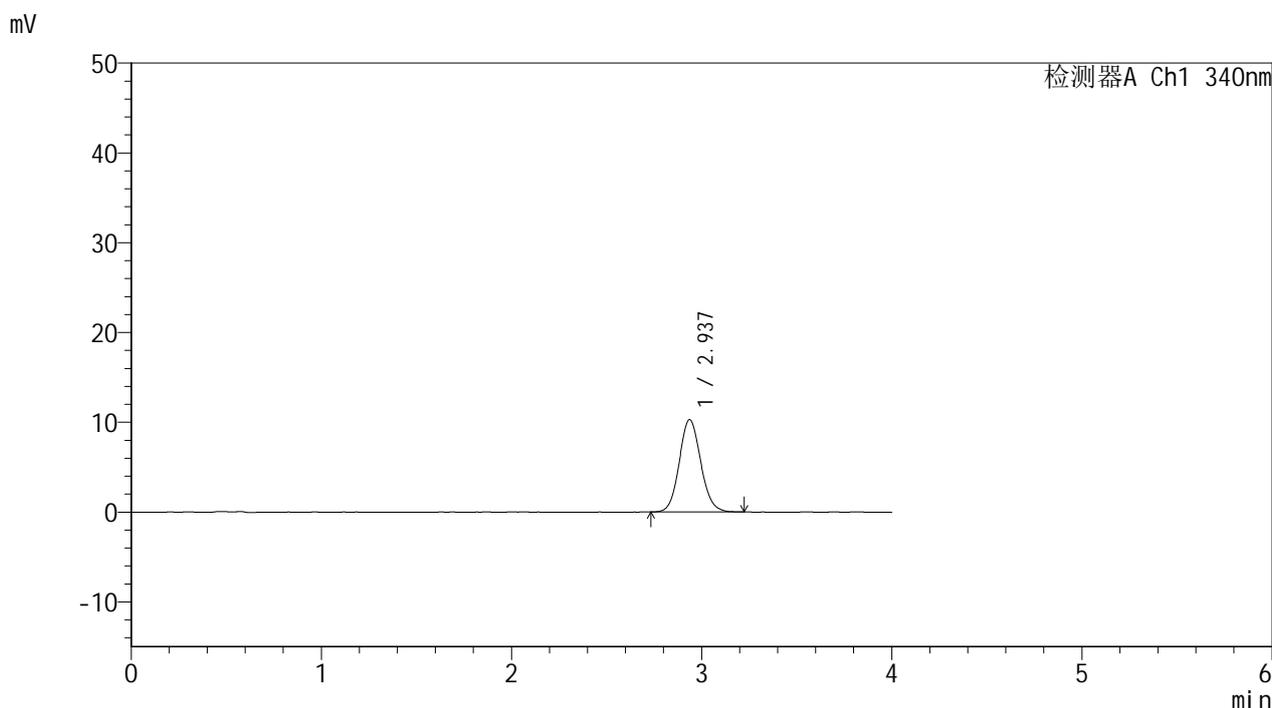
图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-184-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 13:37:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

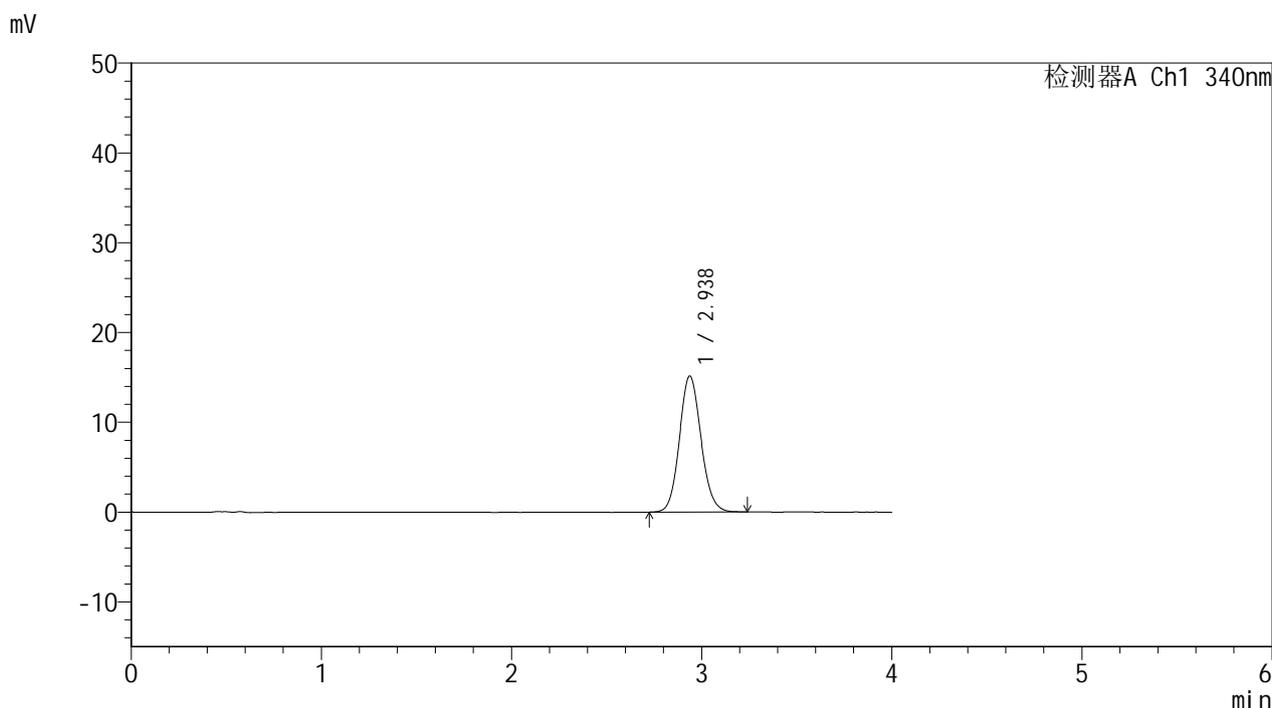
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	80882	100.000	10294	3245	1.094	--
总计		80882	100.000	10294			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-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 - 0-3/3-185-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 13:42:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:35 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	2.938	119633	100.000	15165	3240	1.104	--
总计		119633	100.000	15165			

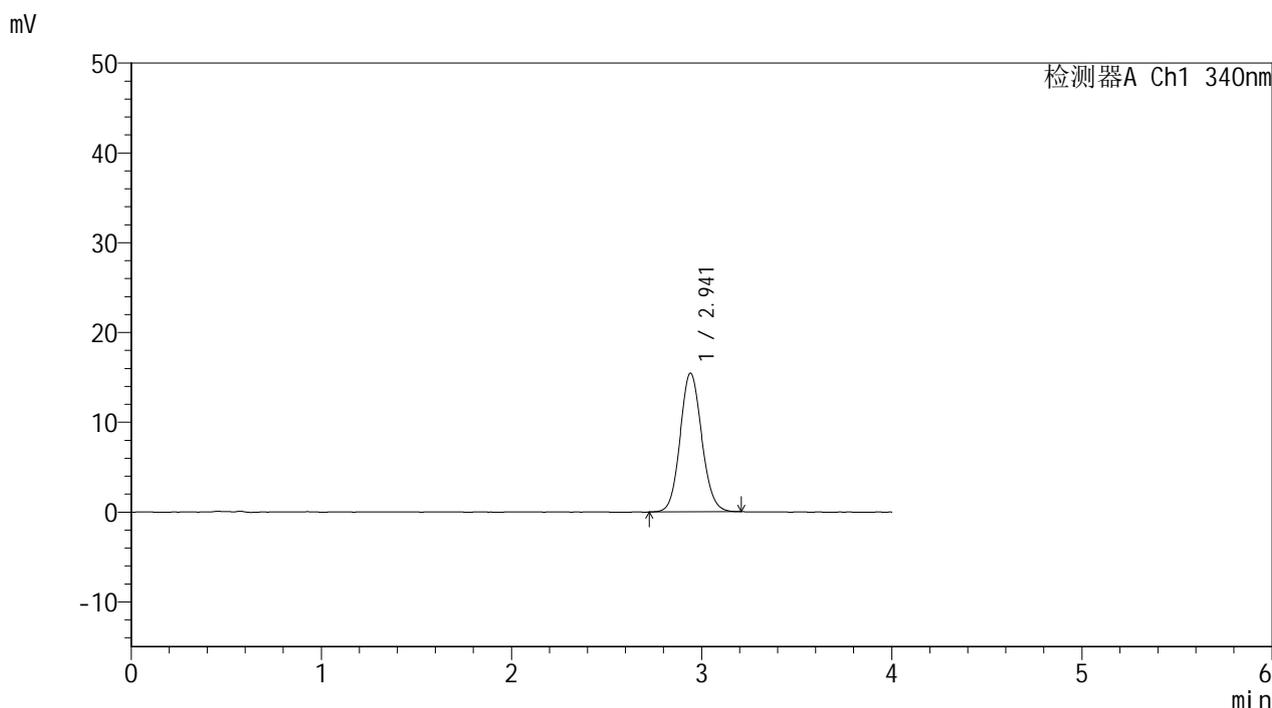
图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-186-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 13:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

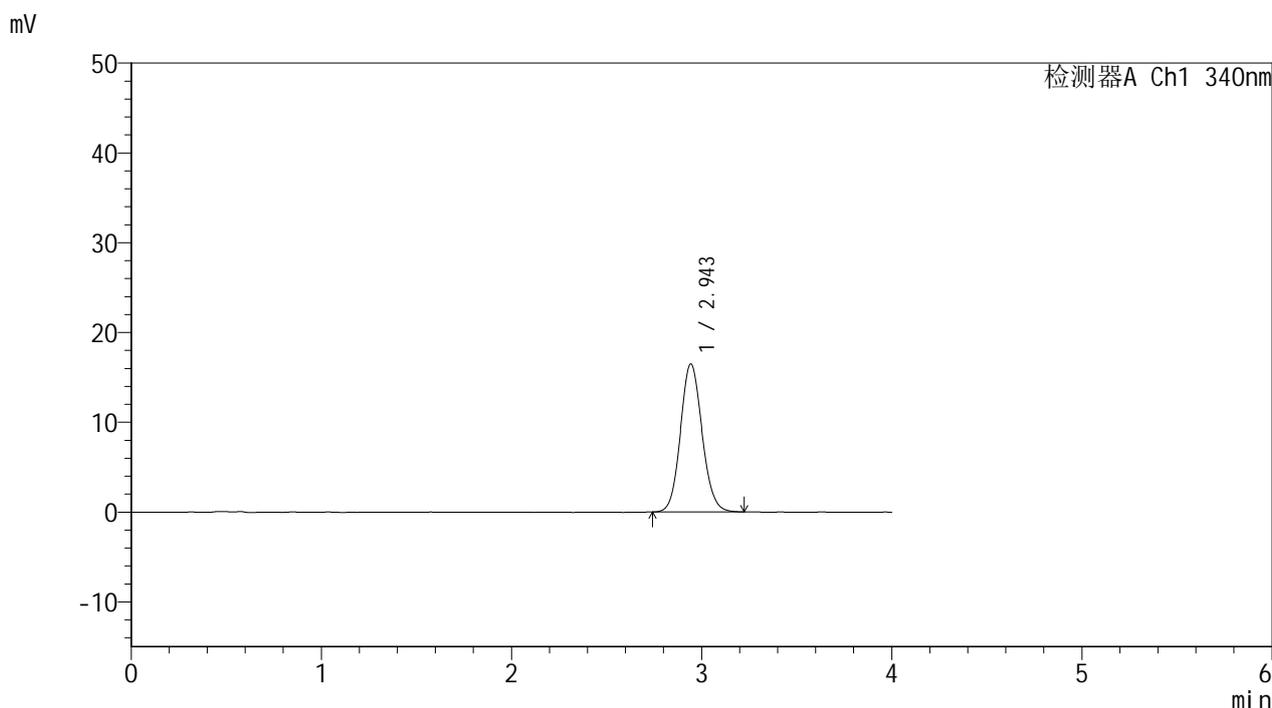
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	121895	100.000	15428	3232	1.098	--
总计		121895	100.000	15428			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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 - 0-3/3-187-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 13:50:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

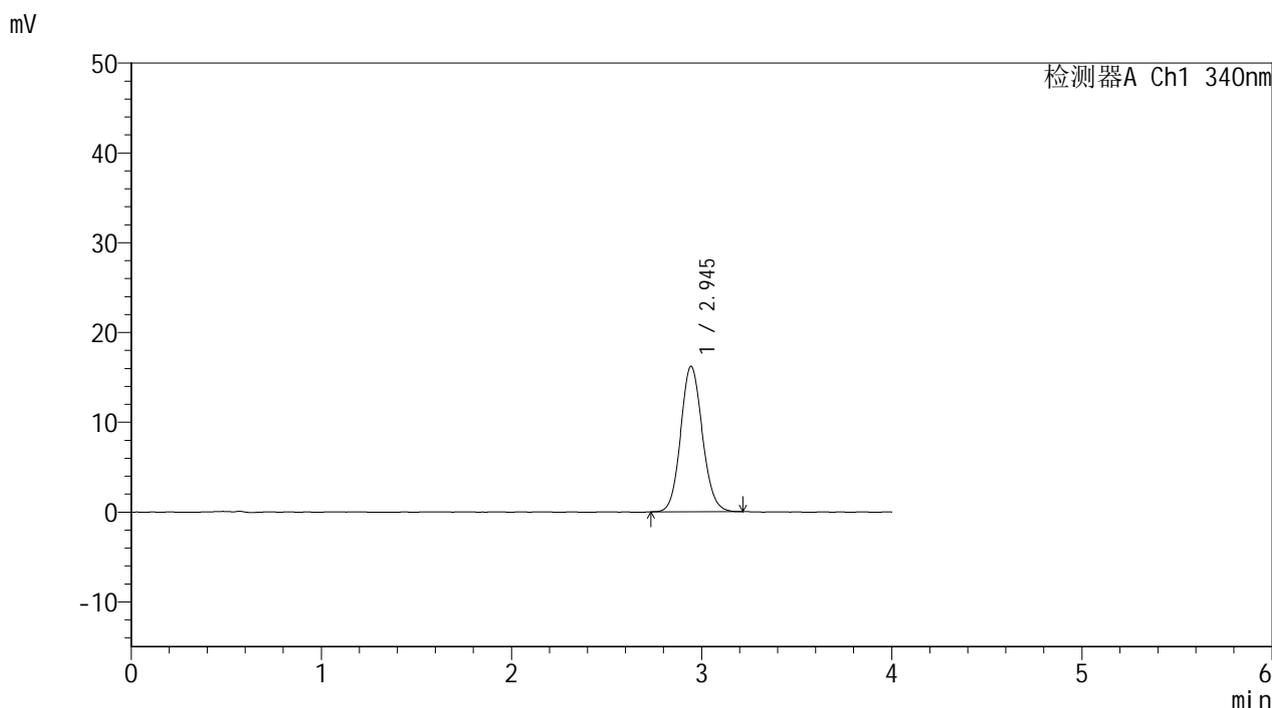
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.943	130275	100.000	16457	3226	1.099	--
总计		130275	100.000	16457			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-188-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 13:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

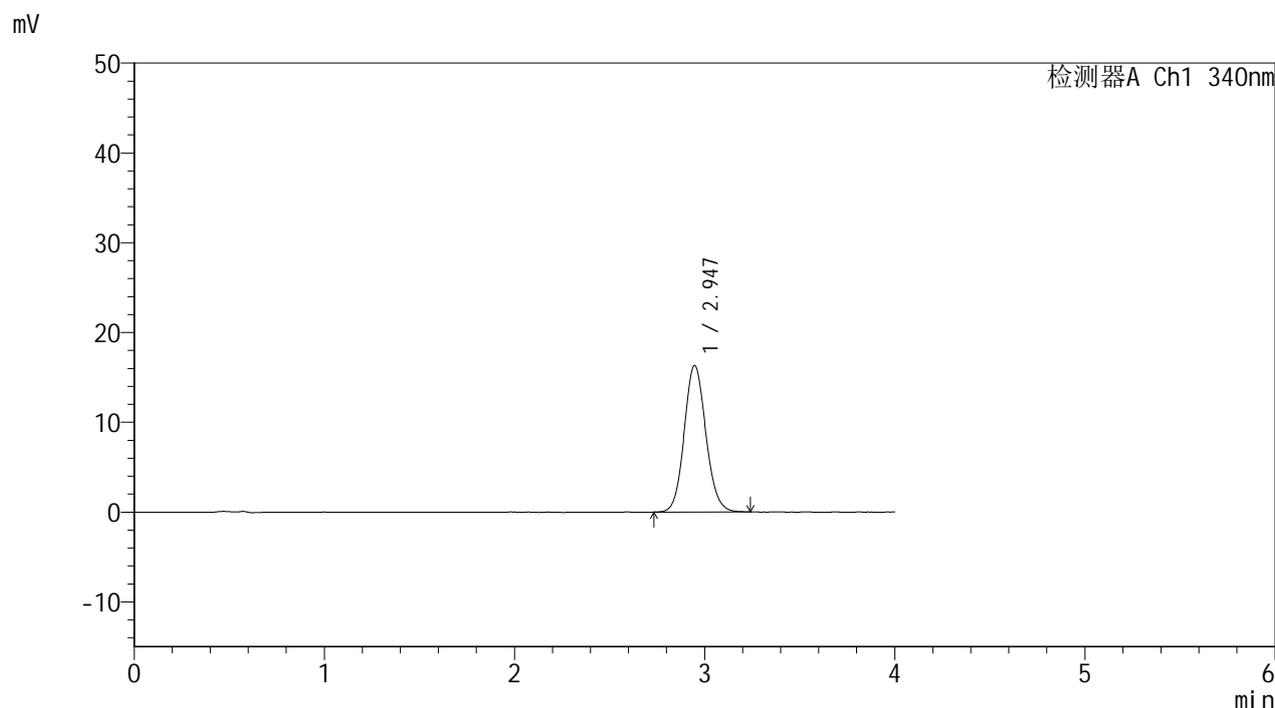
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	128390	100.000	16200	3224	1.101	--
总计		128390	100.000	16200			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-189-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 13:59:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

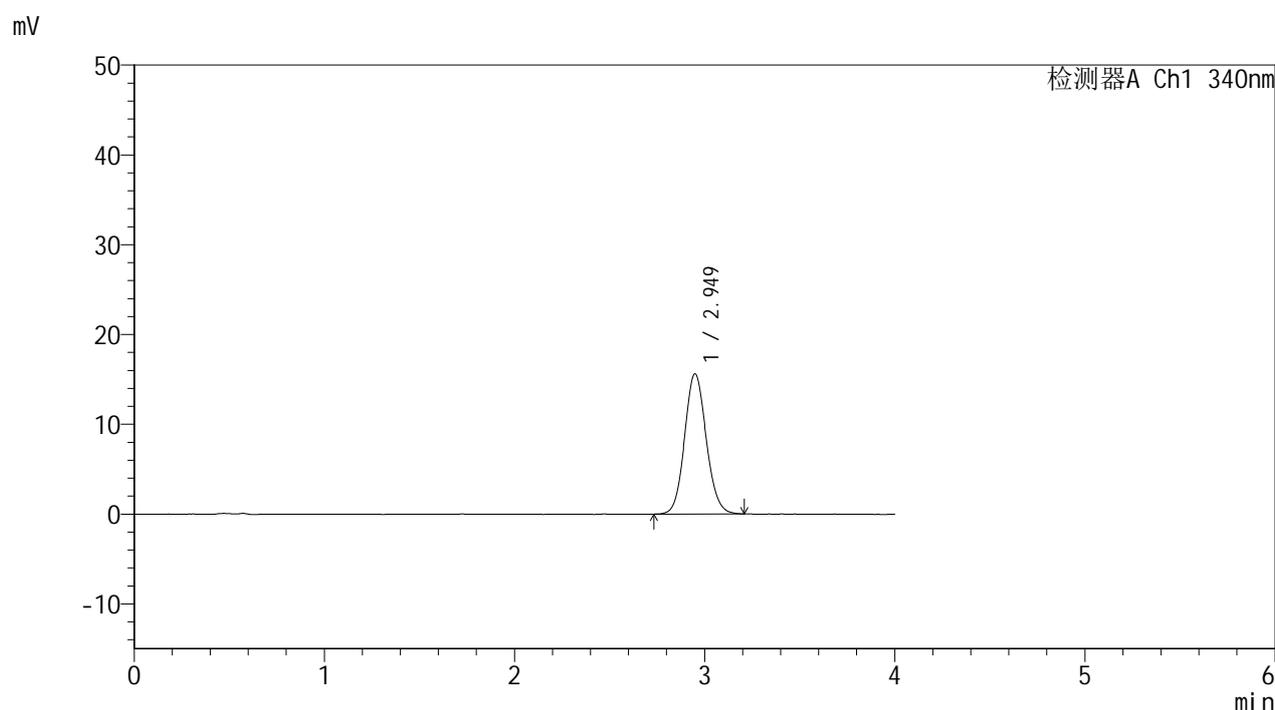
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.947	129276	100.000	16332	3227	1.103	--
总计		129276	100.000	16332			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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 - 0-3/3-190-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 14:04:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

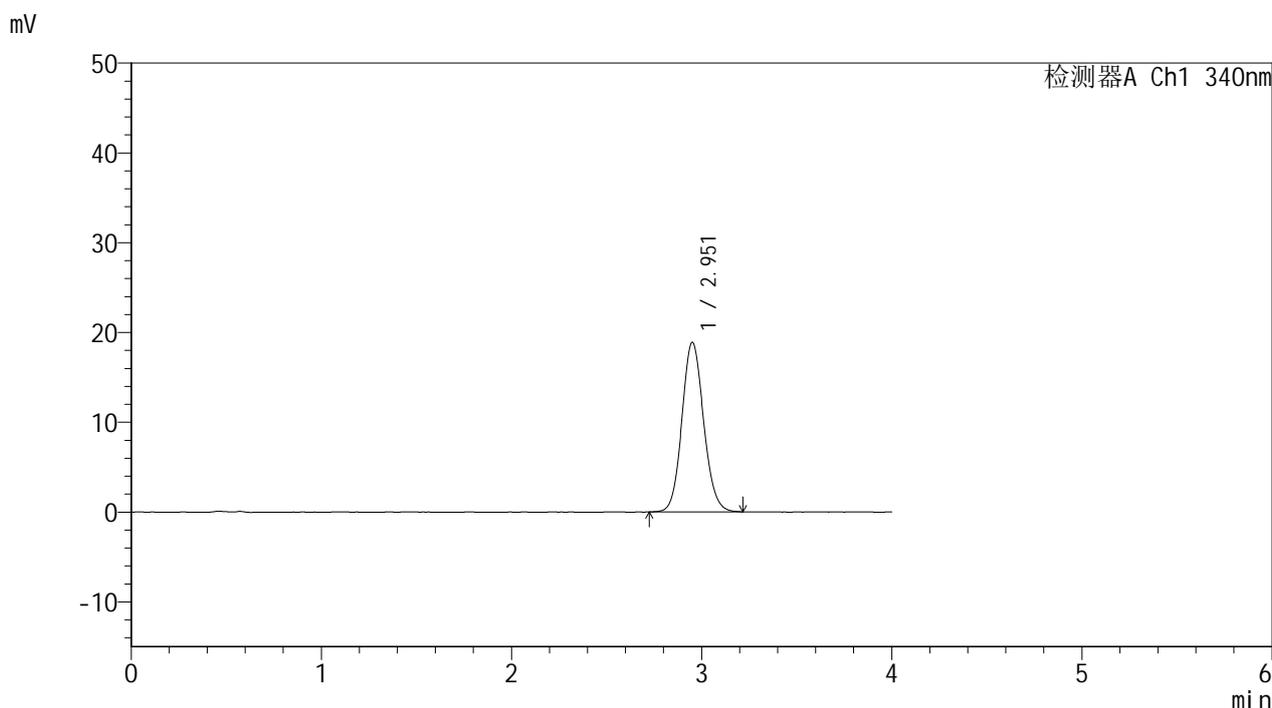
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	123561	100.000	15597	3224	1.098	--
总计		123561	100.000	15597			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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: RCMYP-4103 - 0-3/3-191-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 14:08:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

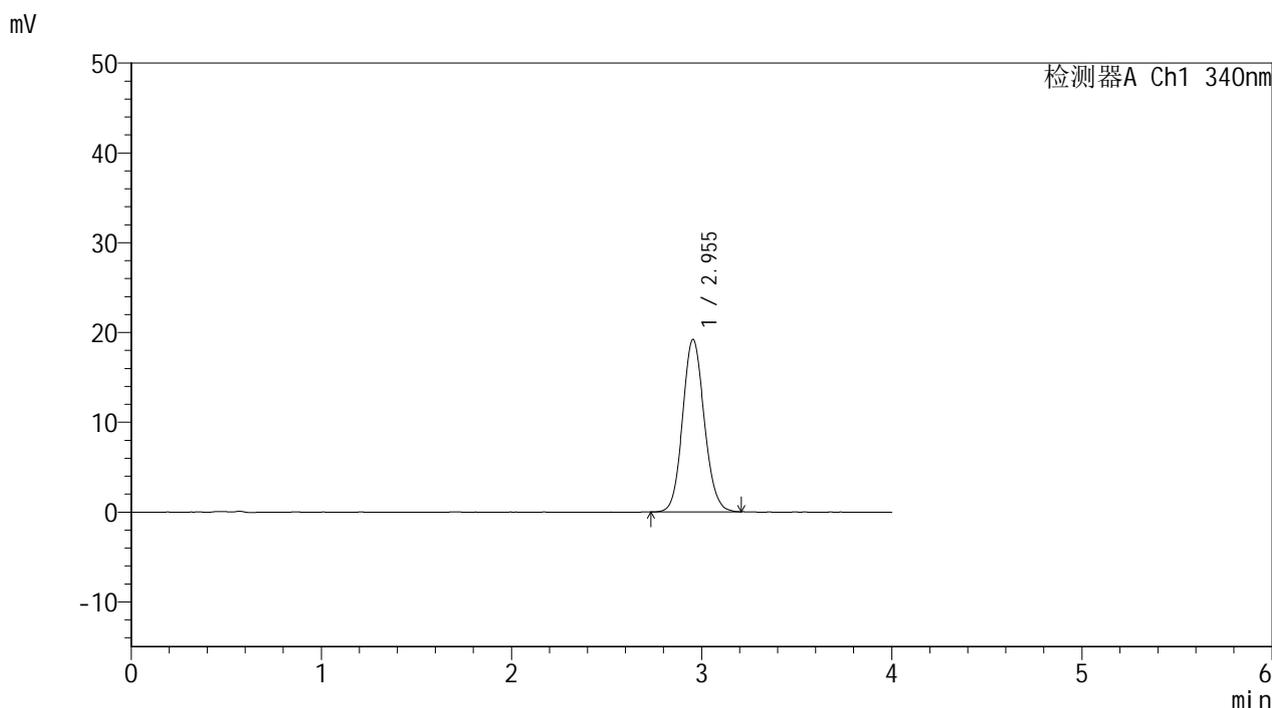
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.951	149606	100.000	18830	3234	1.101	--
总计		149606	100.000	18830			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-192-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 14:12:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

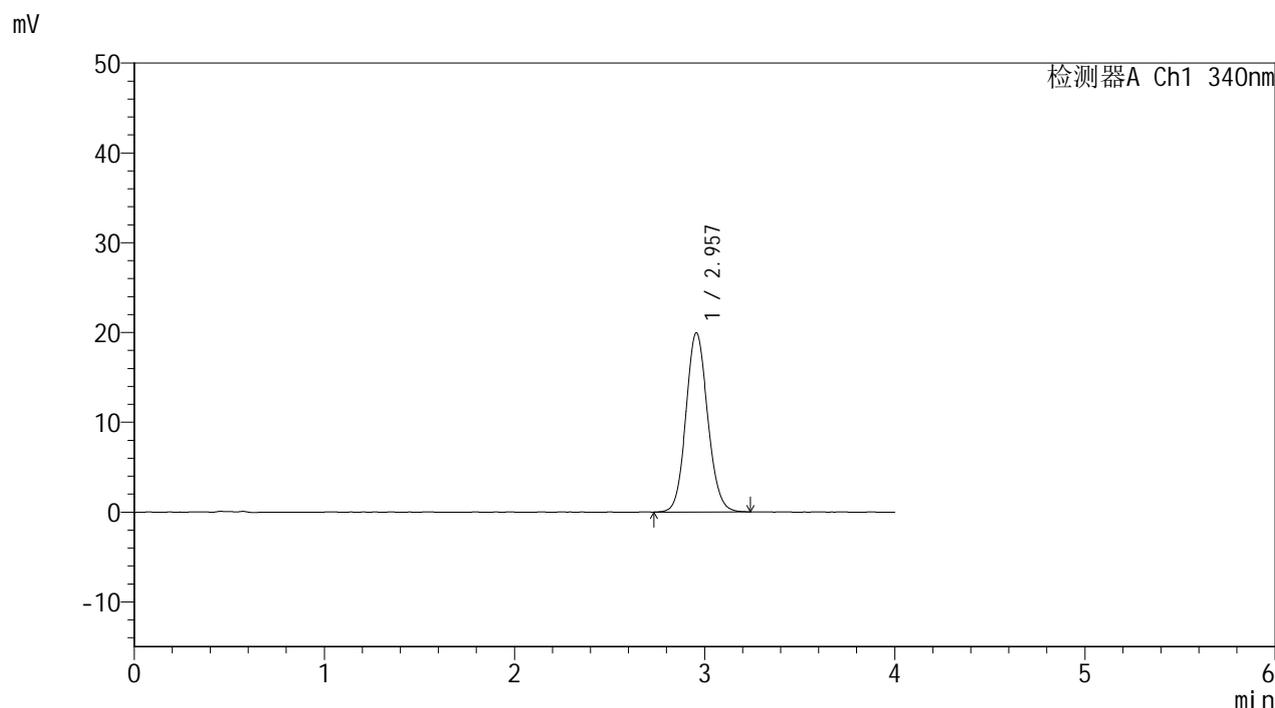
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	151982	100.000	19218	3246	1.101	--
总计		151982	100.000	19218			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-193-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 14:17:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

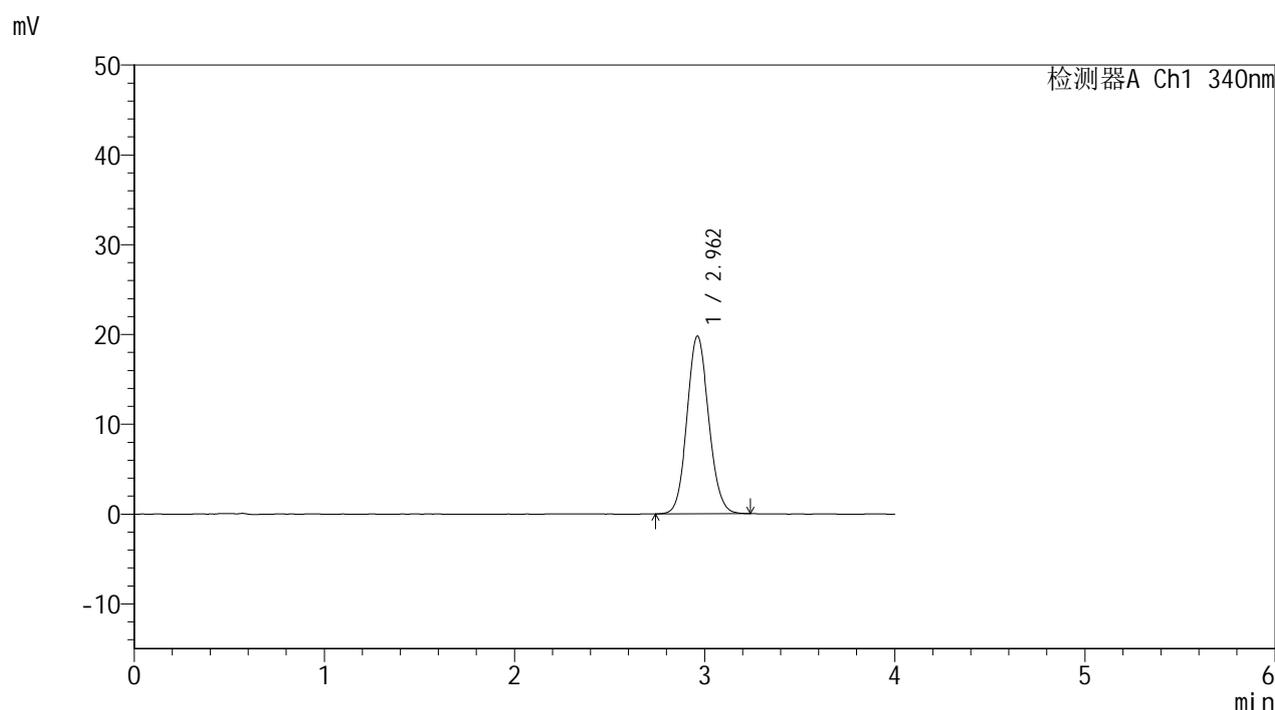
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	158408	100.000	19953	3227	1.100	--
总计		158408	100.000	19953			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-194-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 14:21:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:16:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

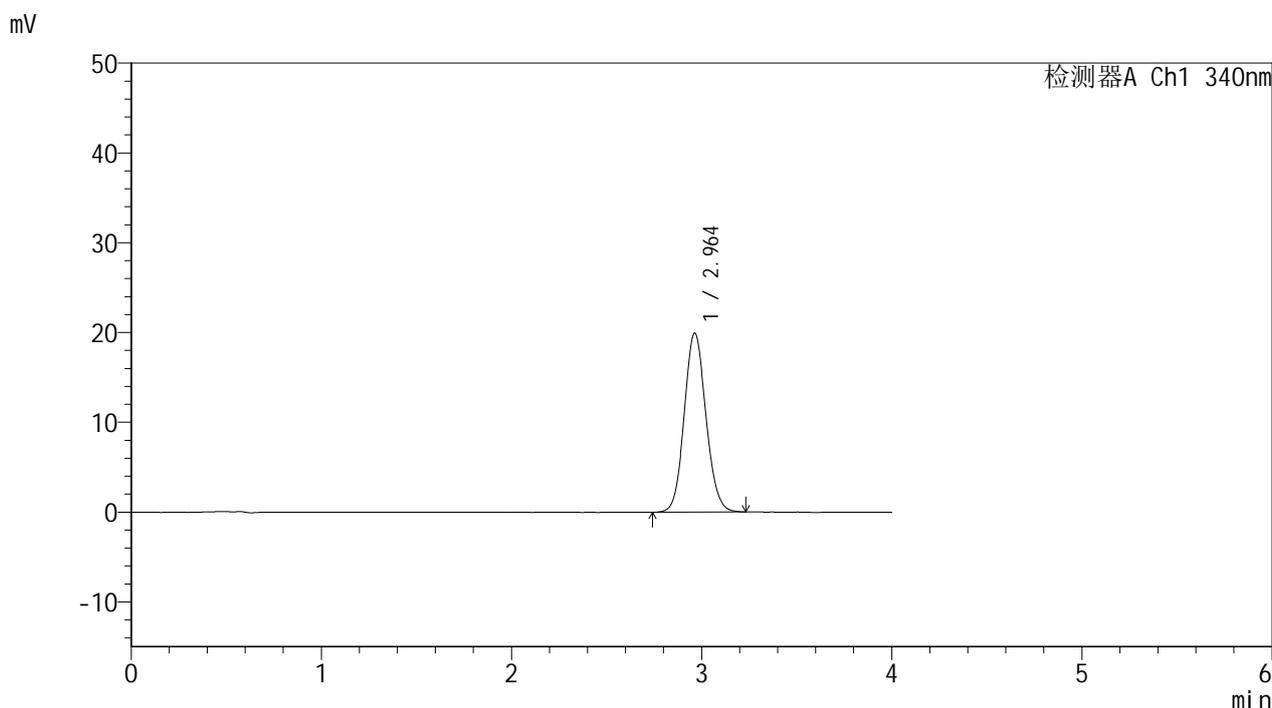
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	157115	100.000	19805	3241	1.098	--
总计		157115	100.000	19805			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-195-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 14:26:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

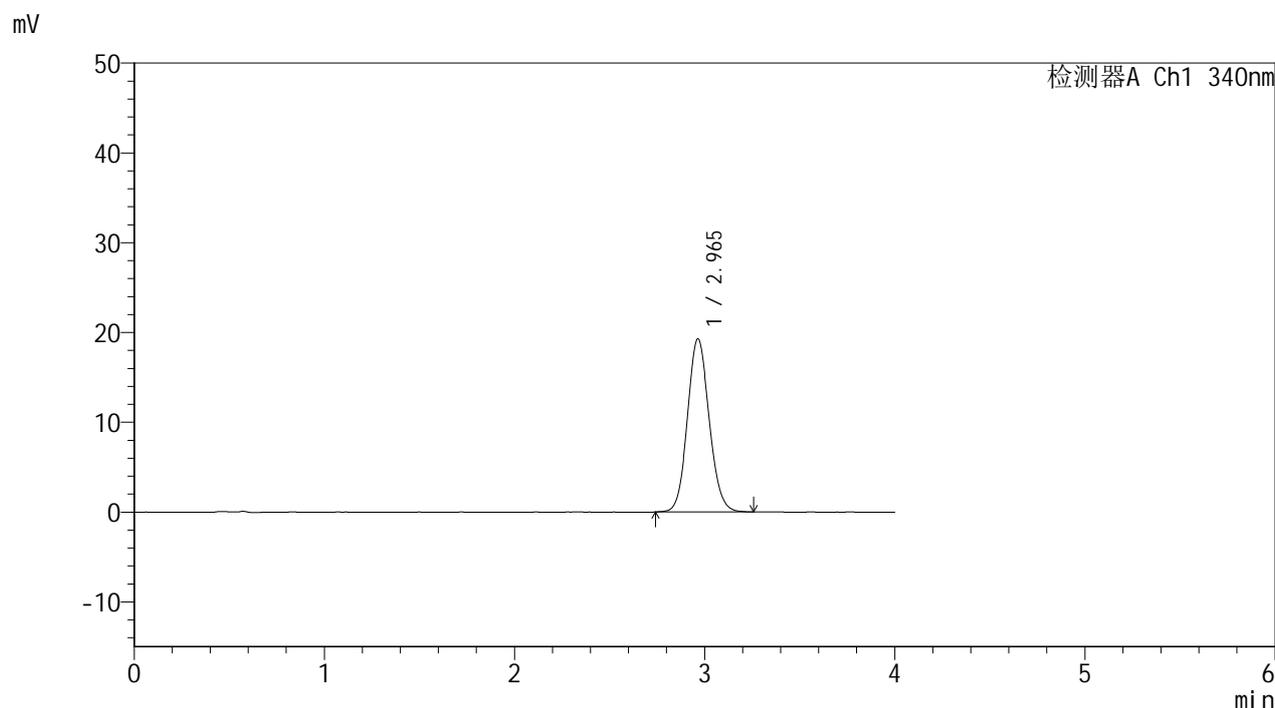
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	158102	100.000	19942	3242	1.097	--
总计		158102	100.000	19942			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-196-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 14:30:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

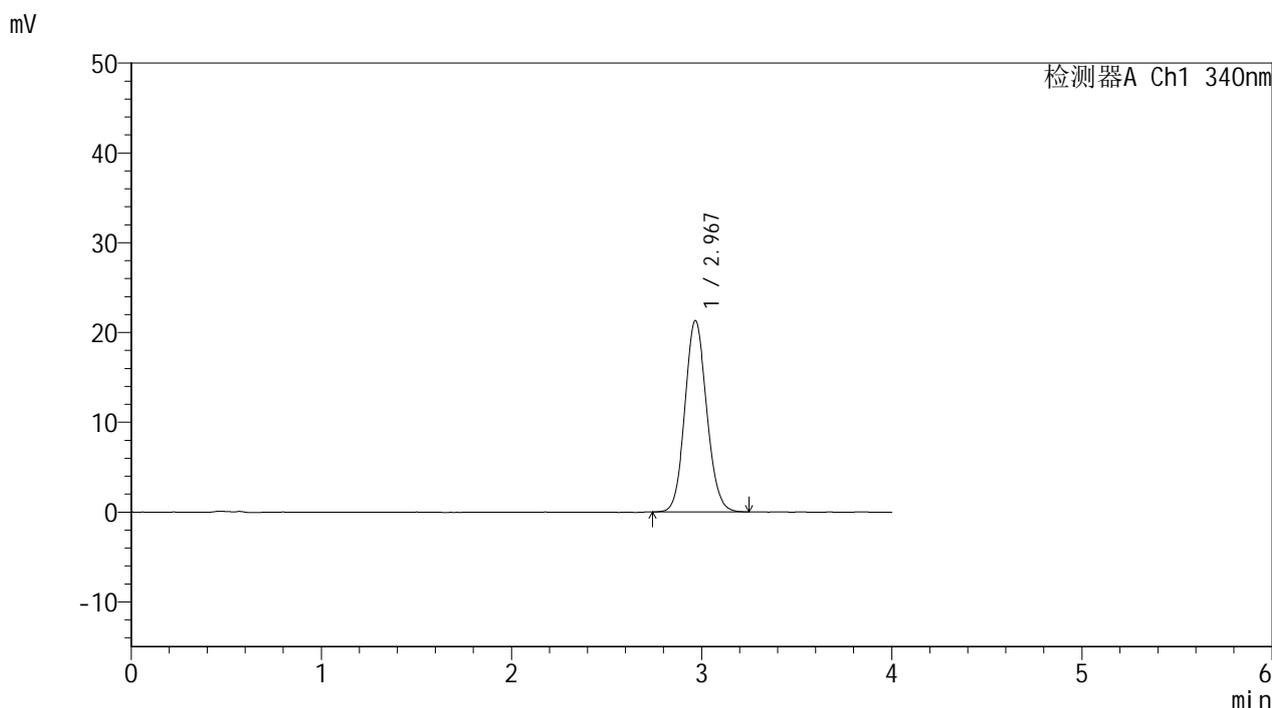
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	153040	100.000	19277	3247	1.101	--
总计		153040	100.000	19277			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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 - 0-3/3-197-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 14:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

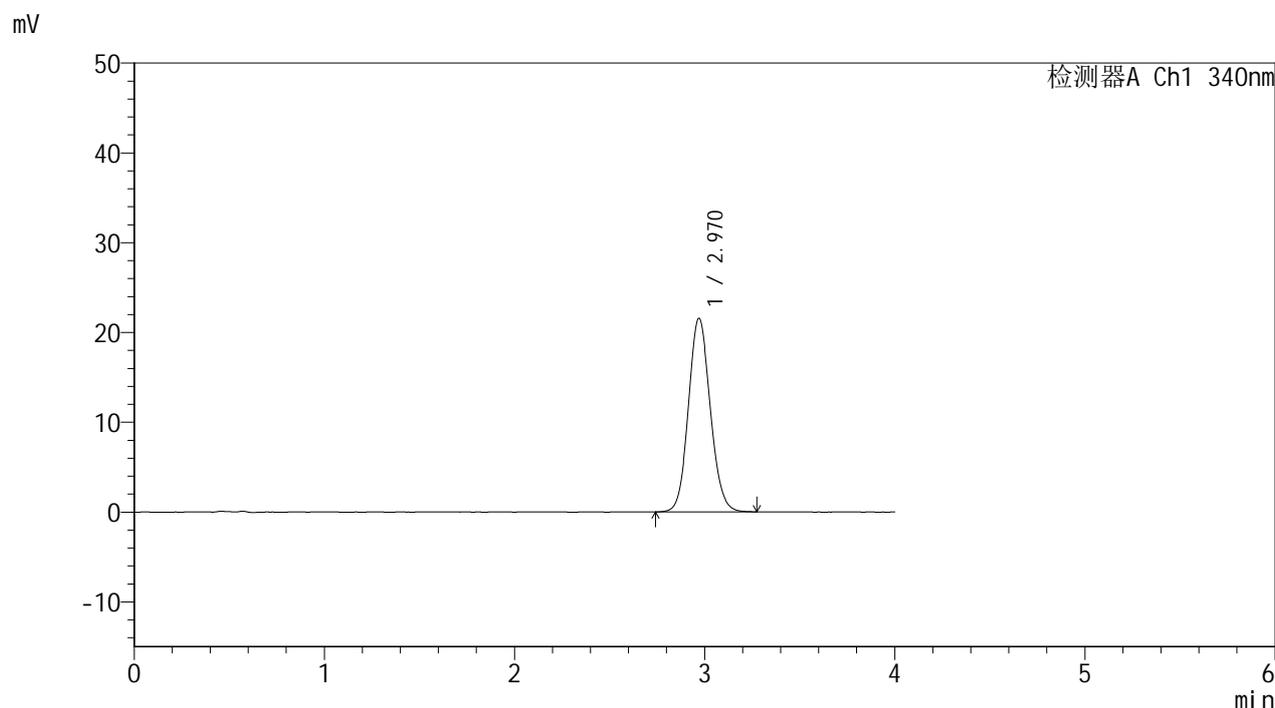
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	169632	100.000	21274	3233	1.104	--
总计		169632	100.000	21274			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-198-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 14:39:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

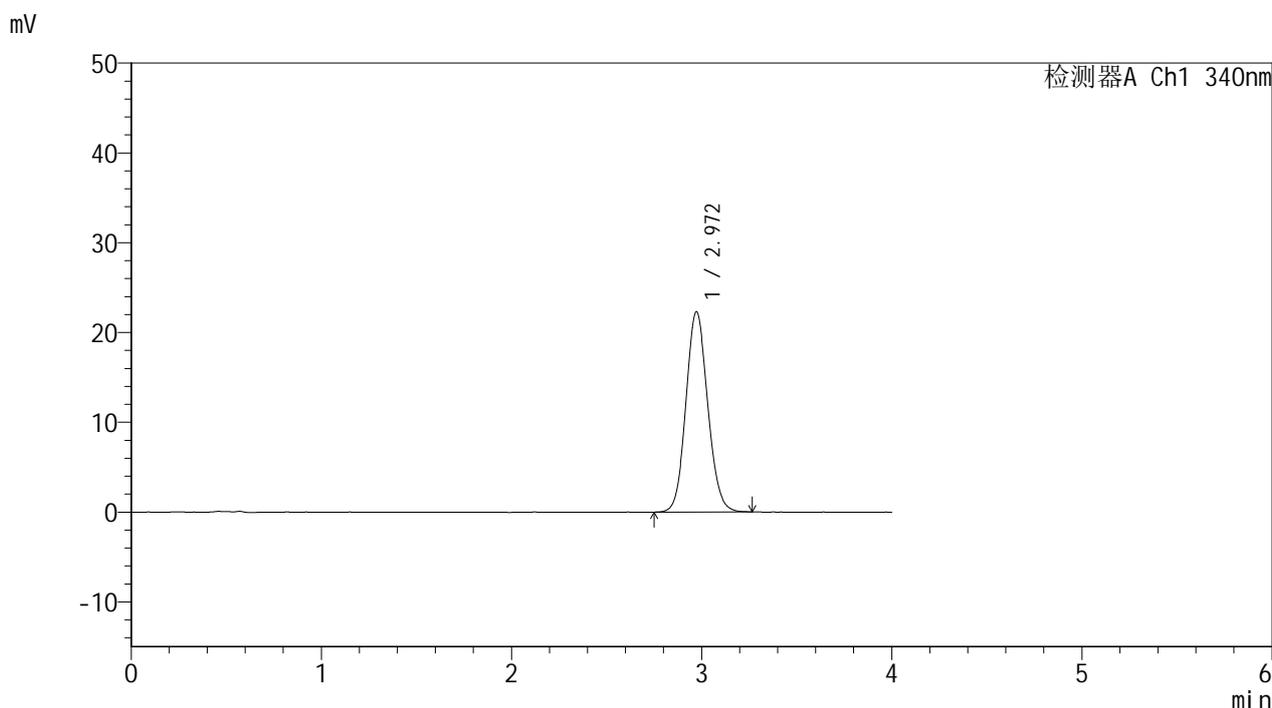
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.970	172183	100.000	21566	3234	1.103	--
总计		172183	100.000	21566			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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: RCMYP-4103 - 0-3/3-199-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 14:43:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

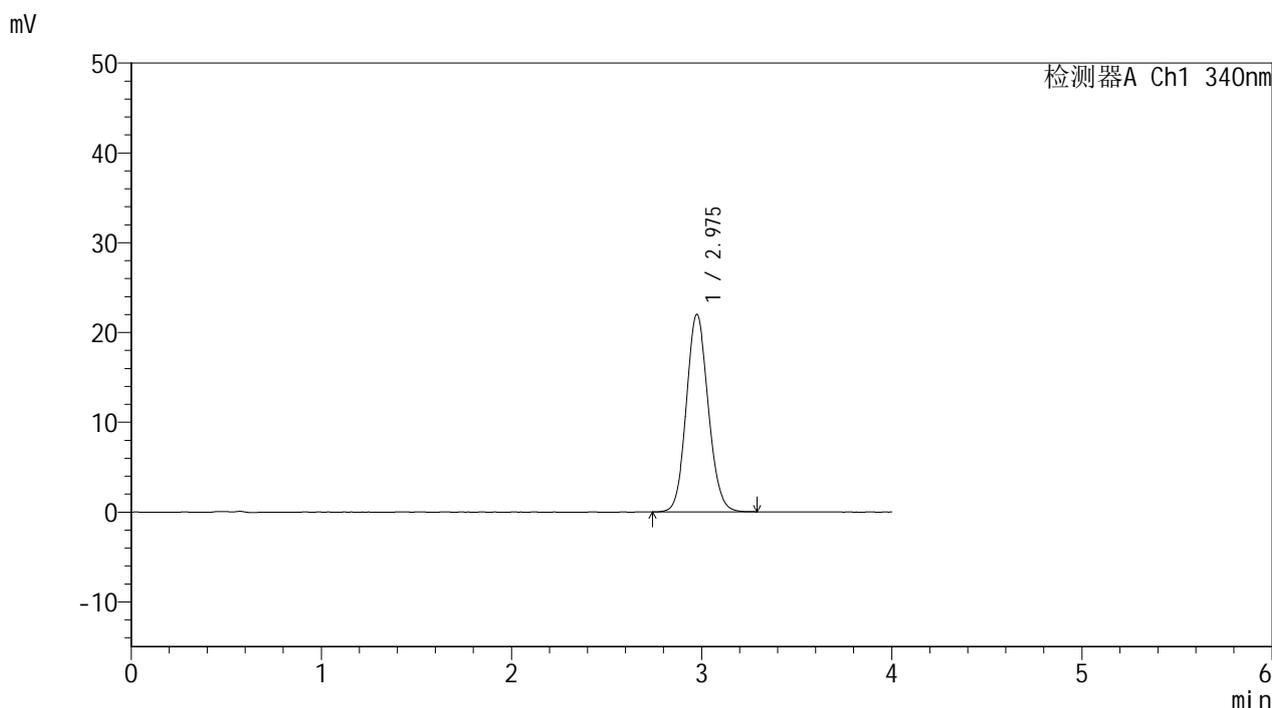
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.972	177863	100.000	22309	3235	1.102	--
总计		177863	100.000	22309			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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: RCMYP-4103 - 0-3/3-200-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 14:47:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

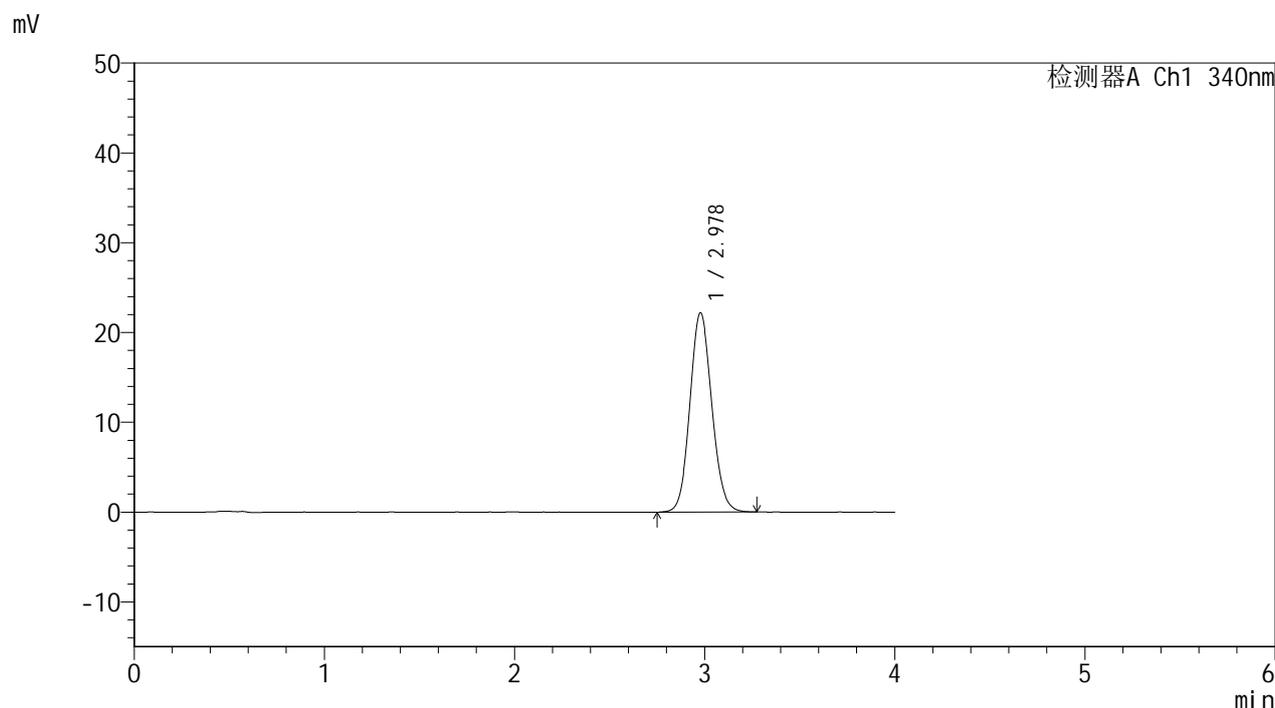
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.975	175828	100.000	21971	3230	1.105	--
总计		175828	100.000	21971			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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: RCSYMP-4103 - 0-3/3-201-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 14:52:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

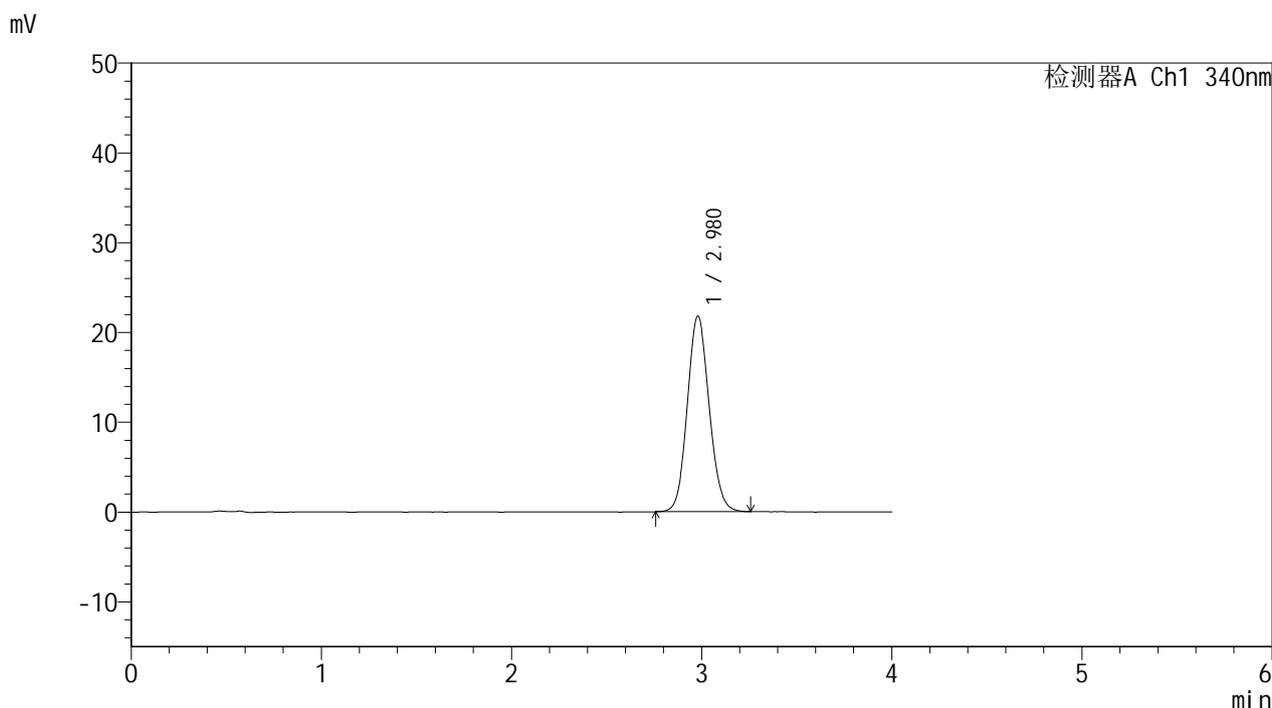
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.978	177776	100.000	22190	3230	1.101	--
总计		177776	100.000	22190			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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 - 0-3/3-202-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 14:56:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

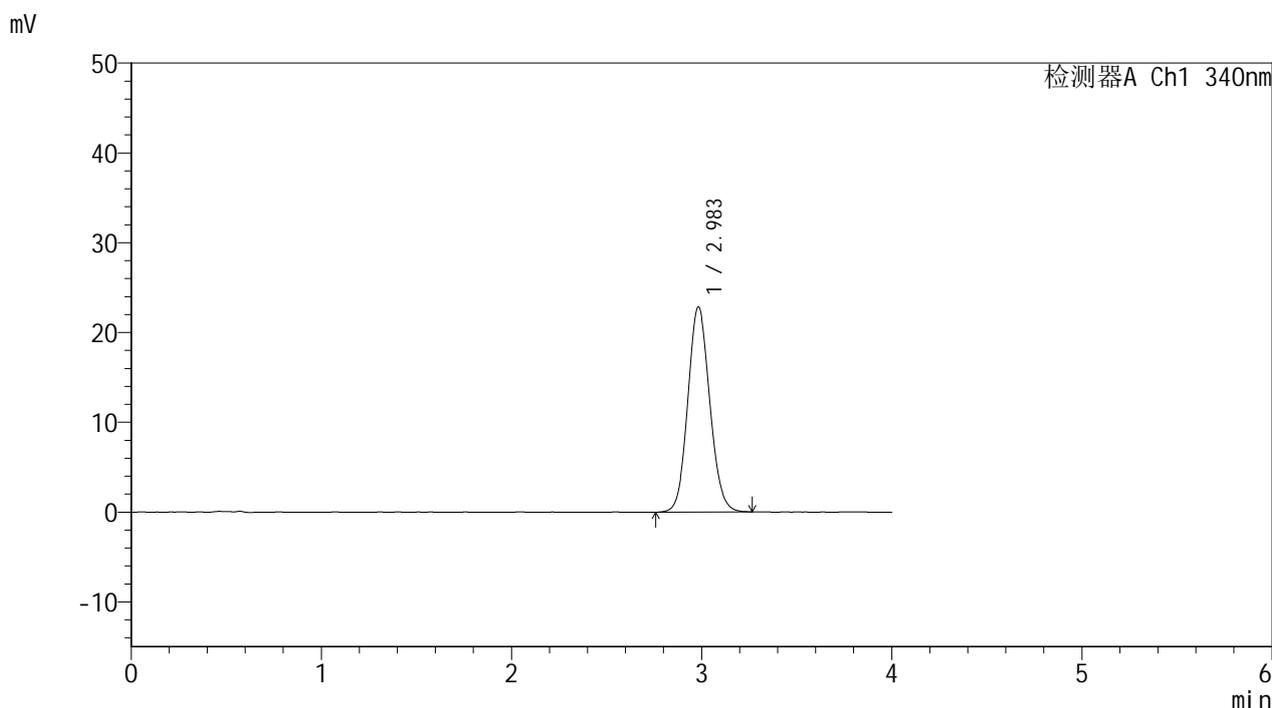
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.980	174073	100.000	21792	3232	1.103	--
总计		174073	100.000	21792			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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 - 0-3/3-203-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 15:01:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

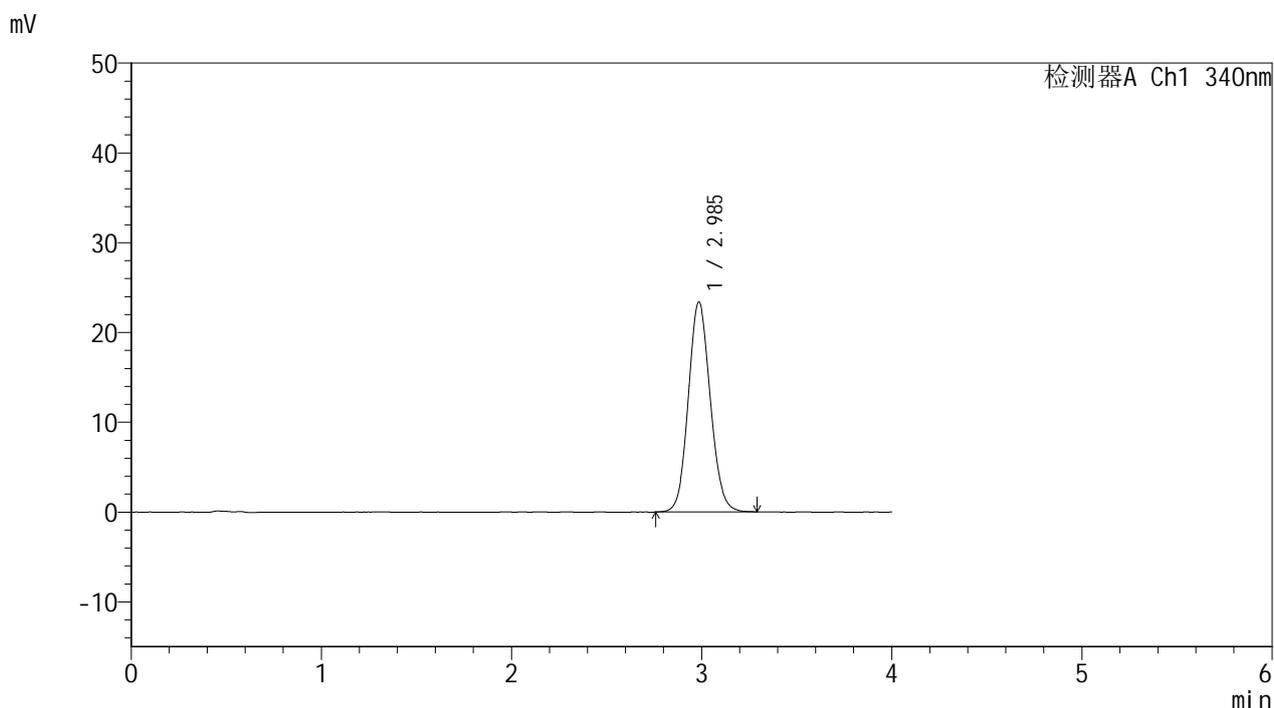
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	182841	100.000	22829	3229	1.104	--
总计		182841	100.000	22829			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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: RCMYP-4103 - 0-3/3-204-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 15:05:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

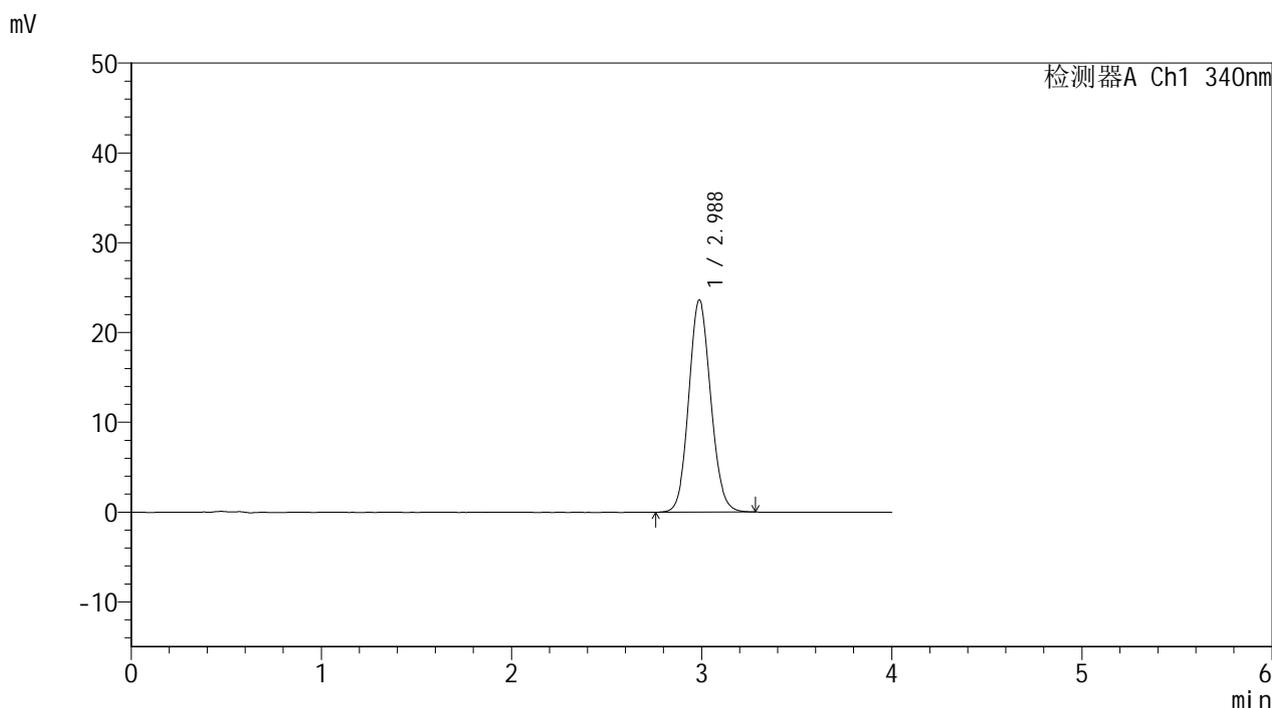
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	187569	100.000	23344	3222	1.104	--
总计		187569	100.000	23344			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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 - 0-3/3-205-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 15:09:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.988	189660	100.000	23650	3227	1.101	--
总计		189660	100.000	23650			

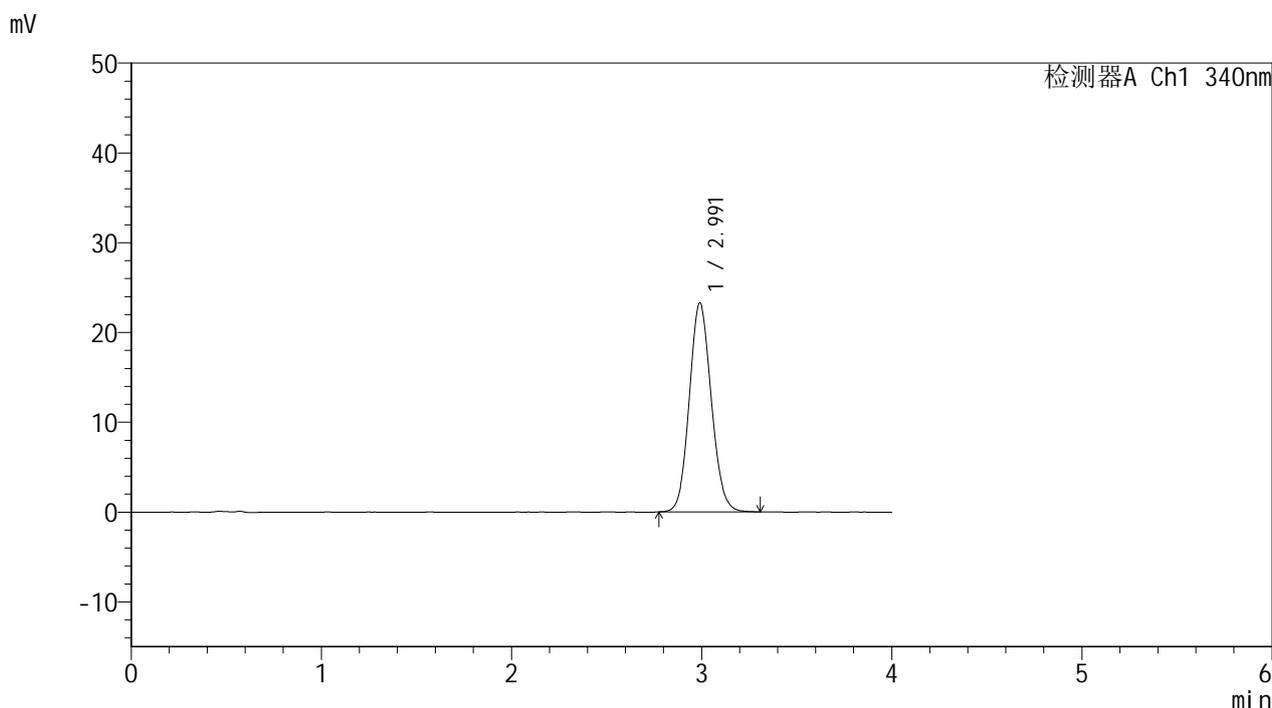
图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-206-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 15:14:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

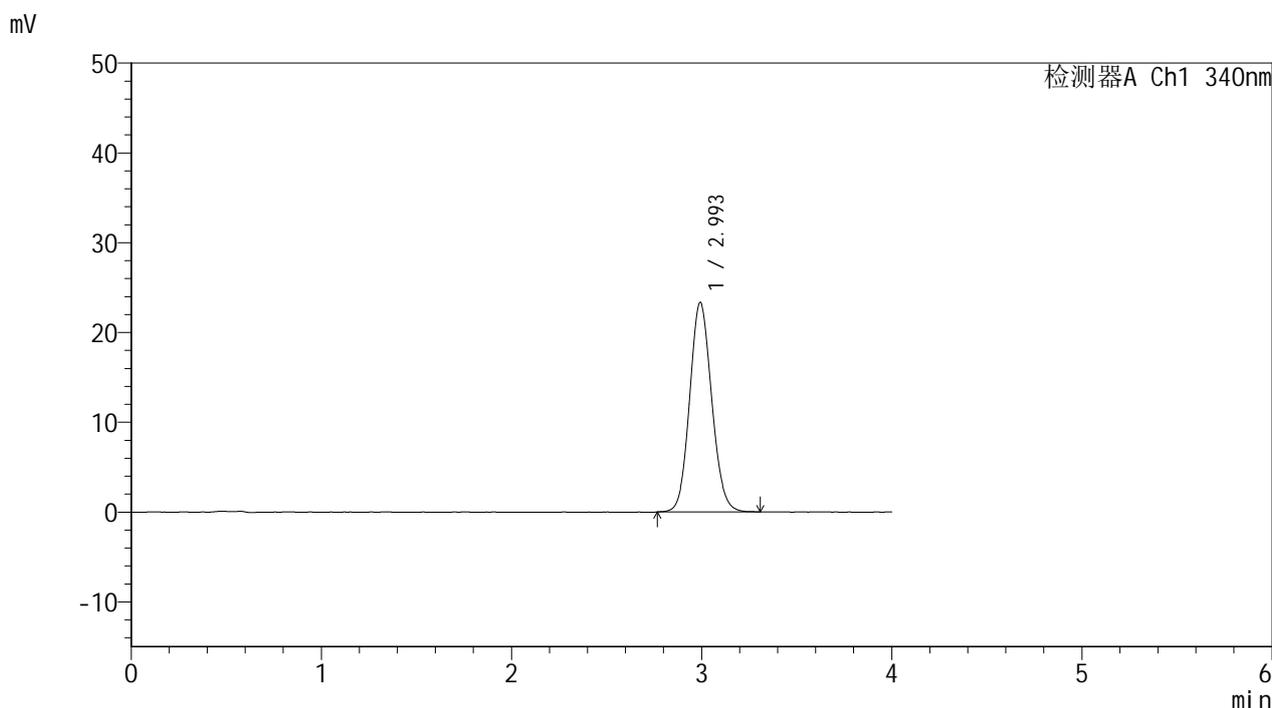
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	186951	100.000	23256	3222	1.105	--
总计		186951	100.000	23256			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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 - 0-3/3-207-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 15:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	188075	100.000	23286	3221	1.104	--
总计		188075	100.000	23286			

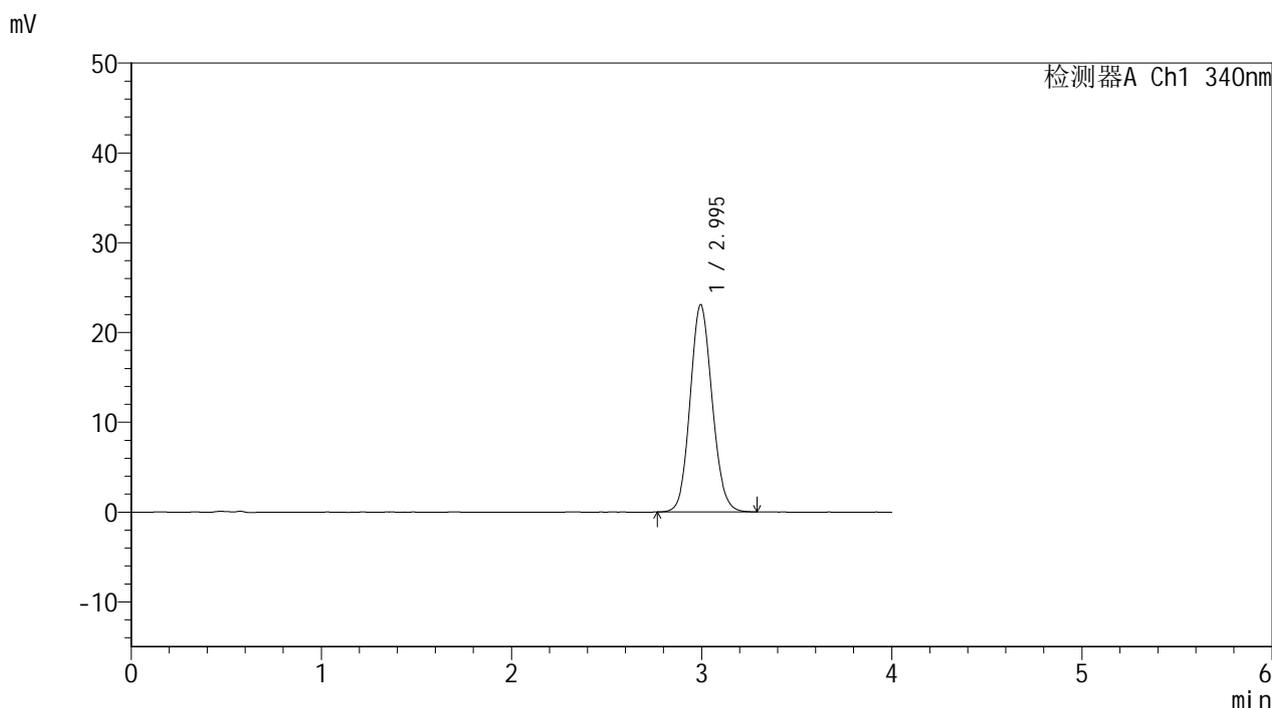
图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-208-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 15:22:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

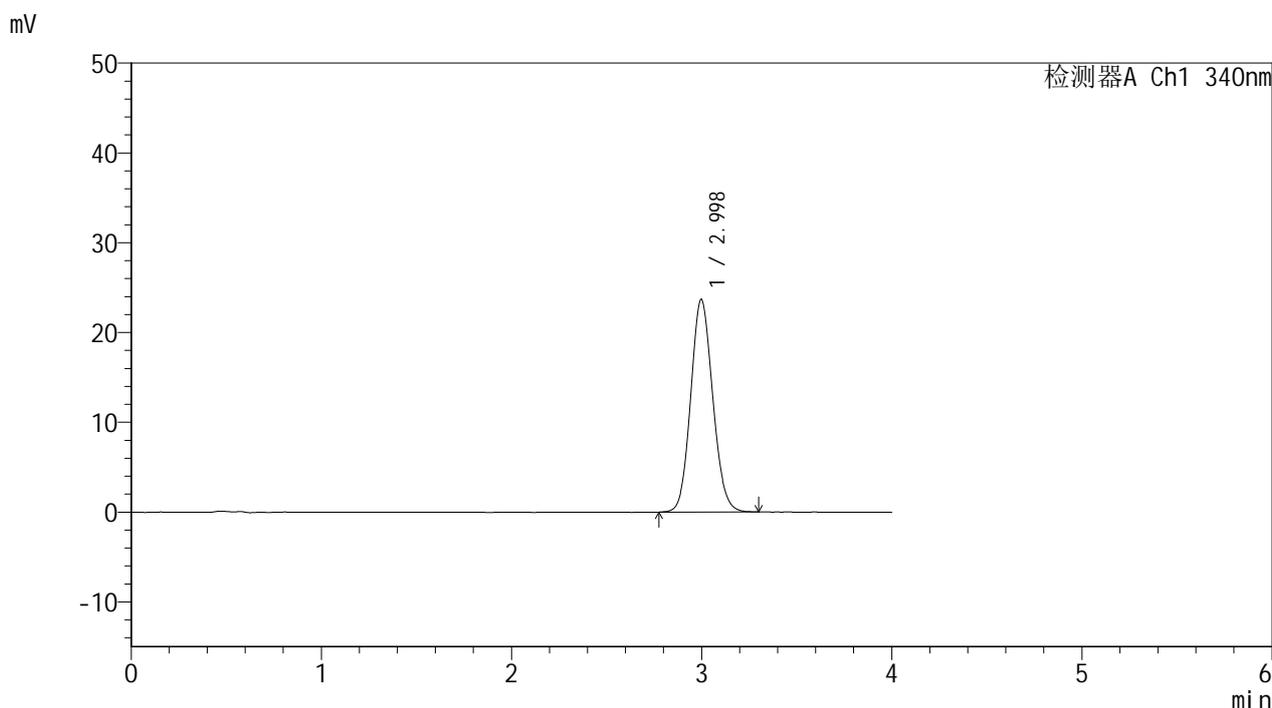
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.995	185940	100.000	23094	3226	1.103	--
总计		185940	100.000	23094			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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 - 0-3/3-209-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 15:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:37 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	2.998	190938	100.000	23709	3218	1.105	--
总计		190938	100.000	23709			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

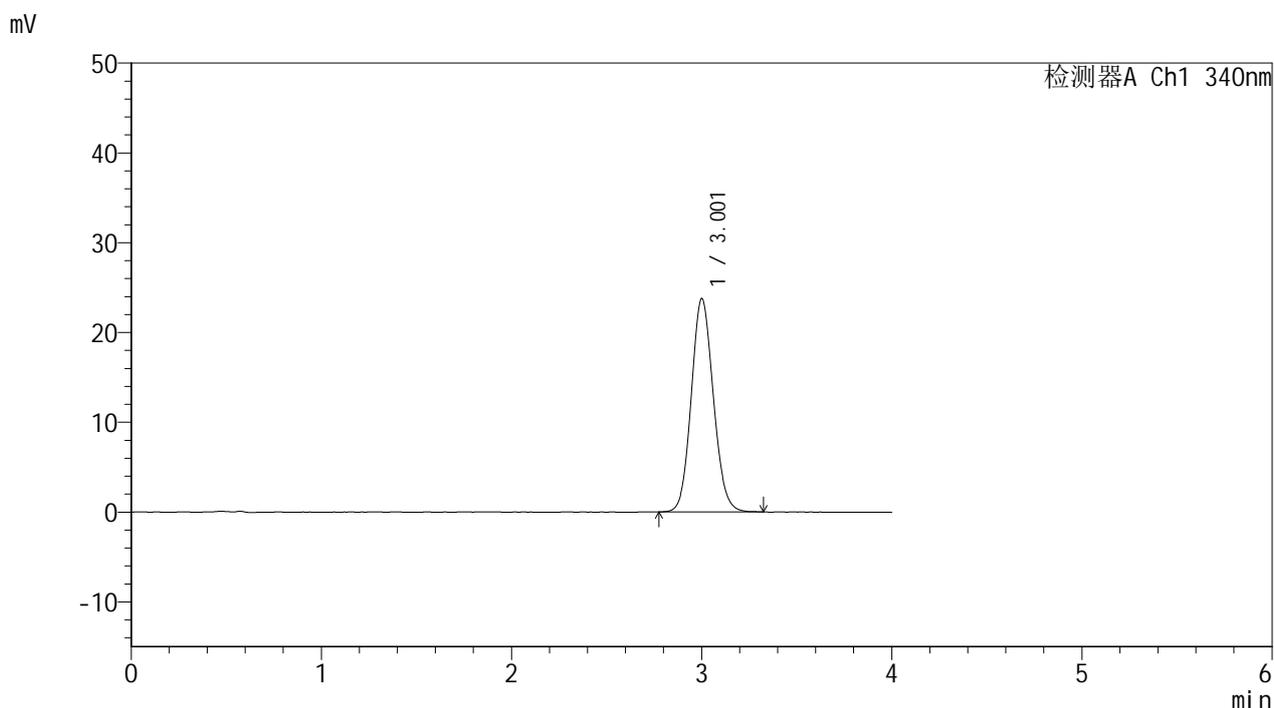


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-210-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 15:31:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:40 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	3.001	191745	100.000	23737	3236	1.103	--
总计		191745	100.000	23737			

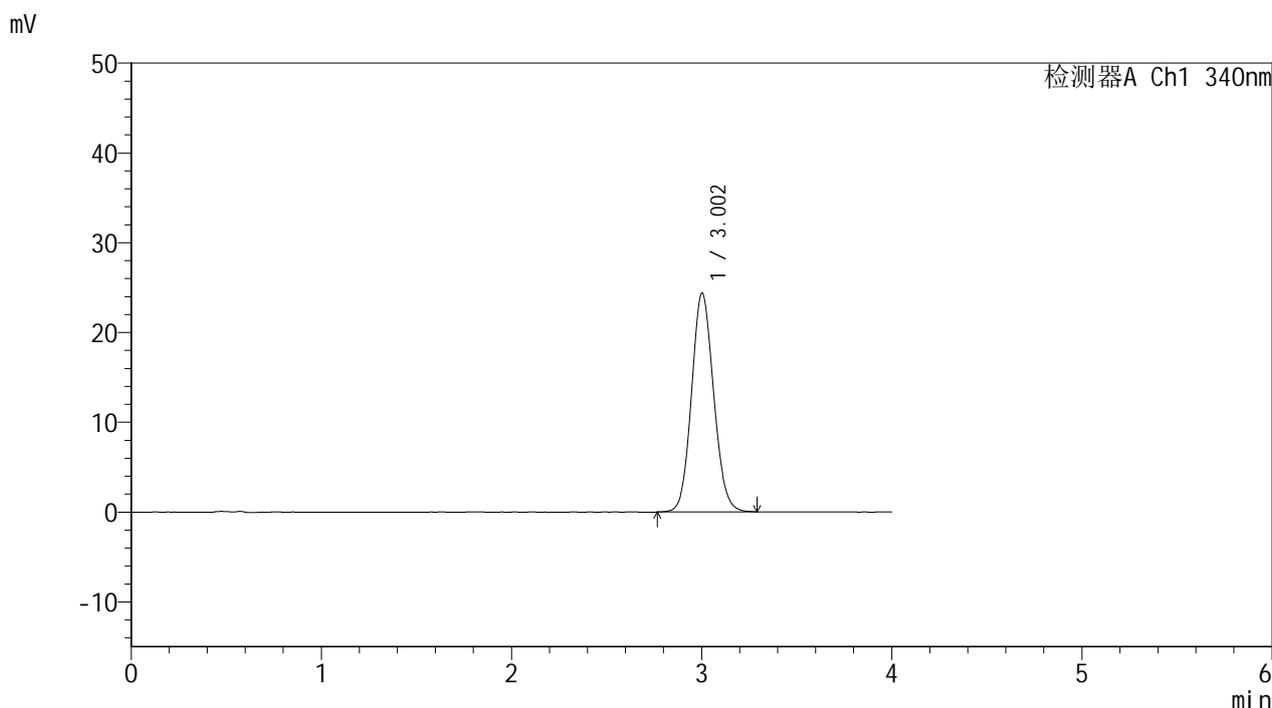
图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-3/3-211-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 15:36:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:42 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	3.002	197088	100.000	24392	3217	1.102	--
总计		197088	100.000	24392			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

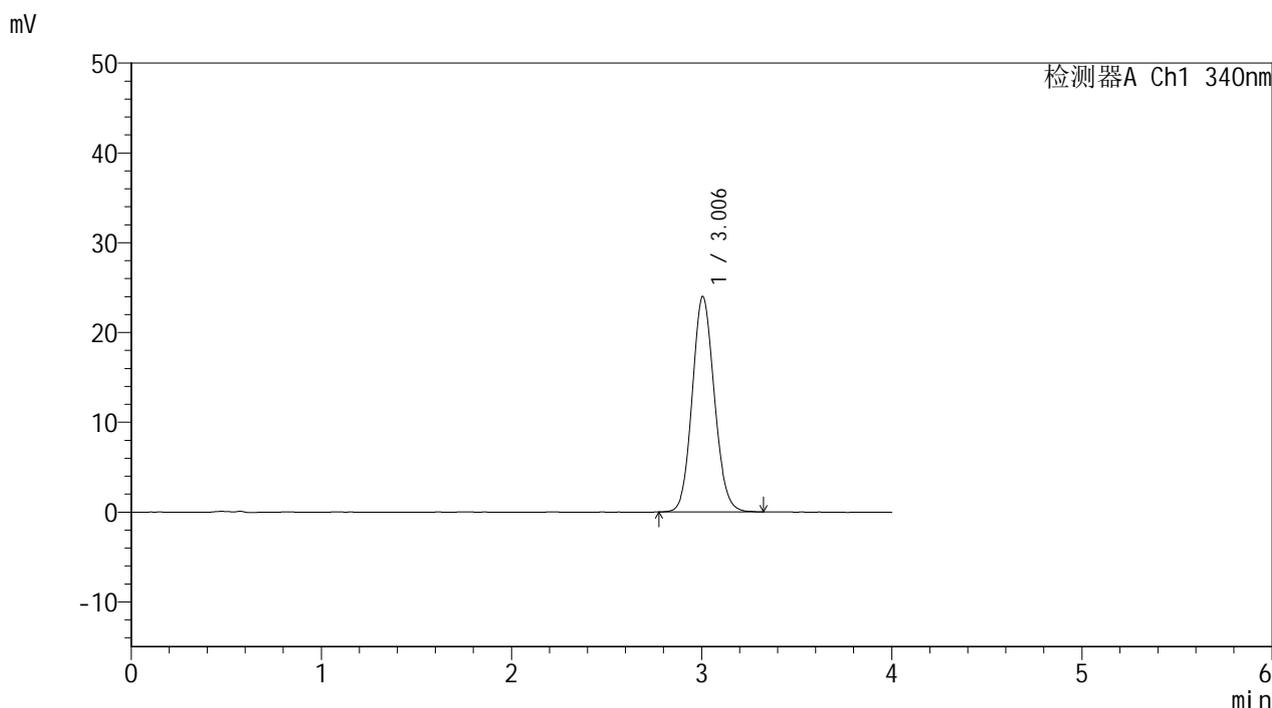


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-212-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 15:40:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

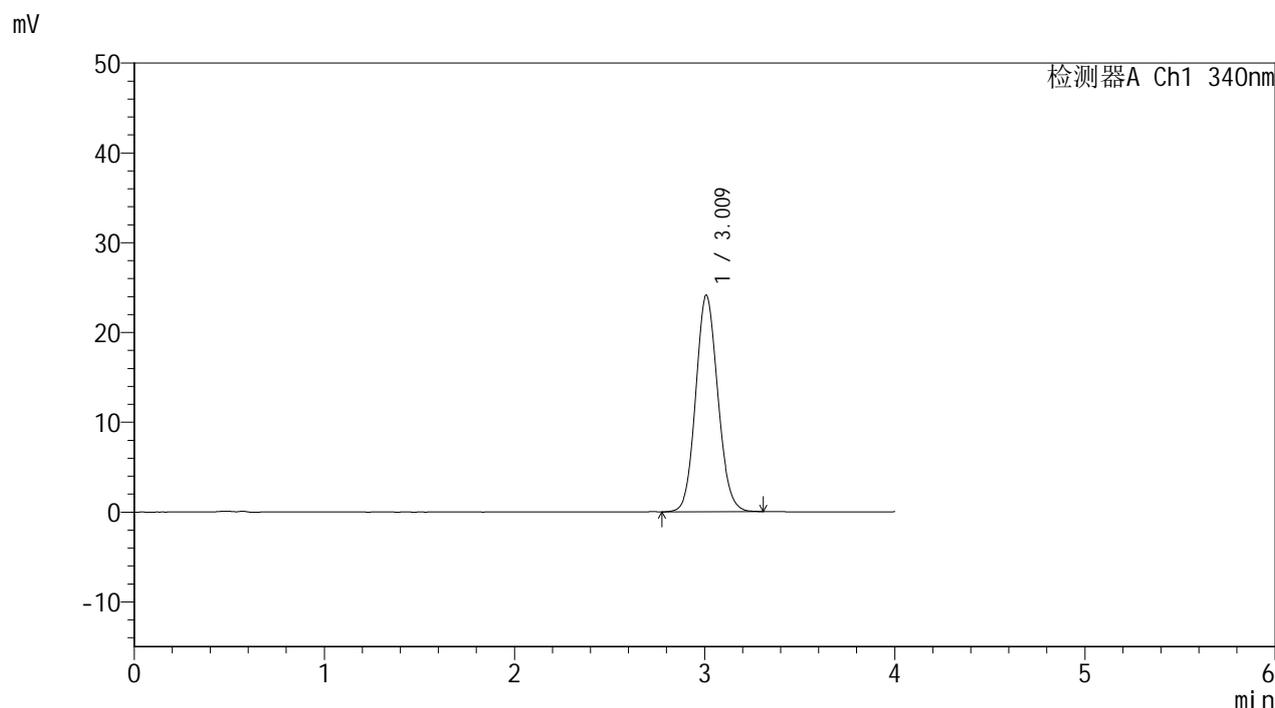
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.006	194293	100.000	24018	3223	1.102	--
总计		194293	100.000	24018			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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 - 0-3/3-213-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 15:44:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

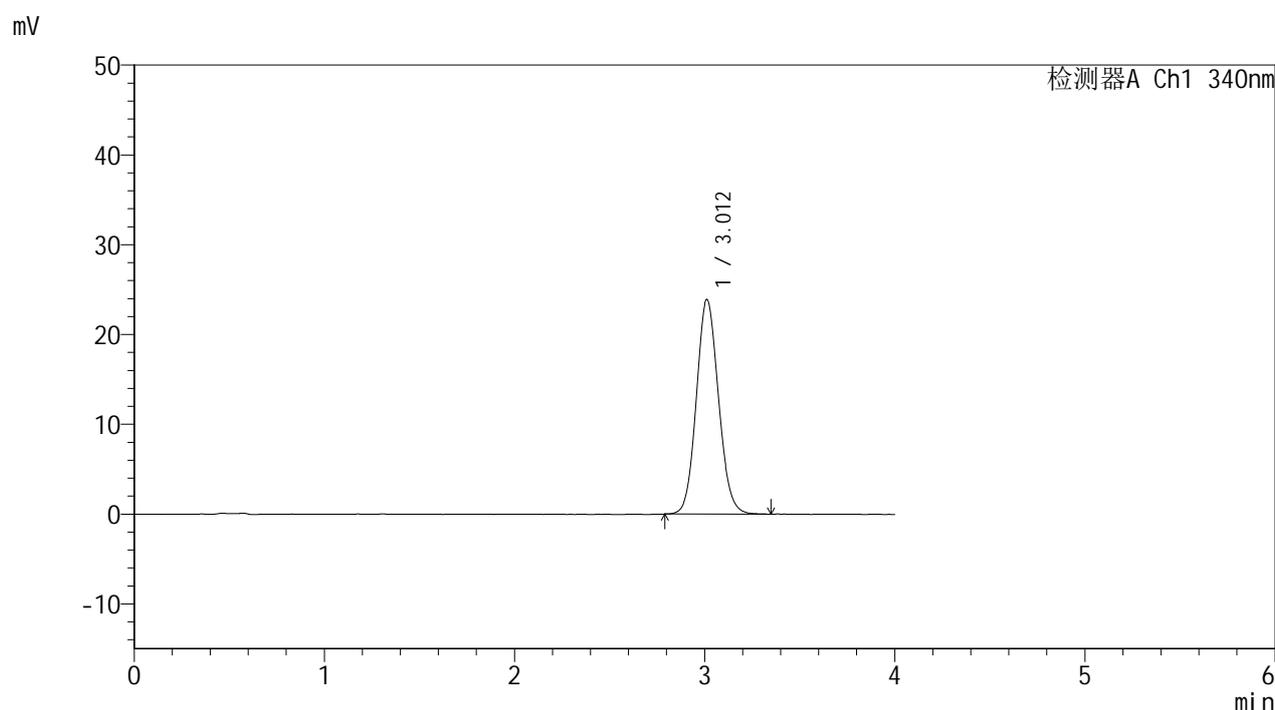
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	194727	100.000	24055	3225	1.099	--
总计		194727	100.000	24055			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-214-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 15:49:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

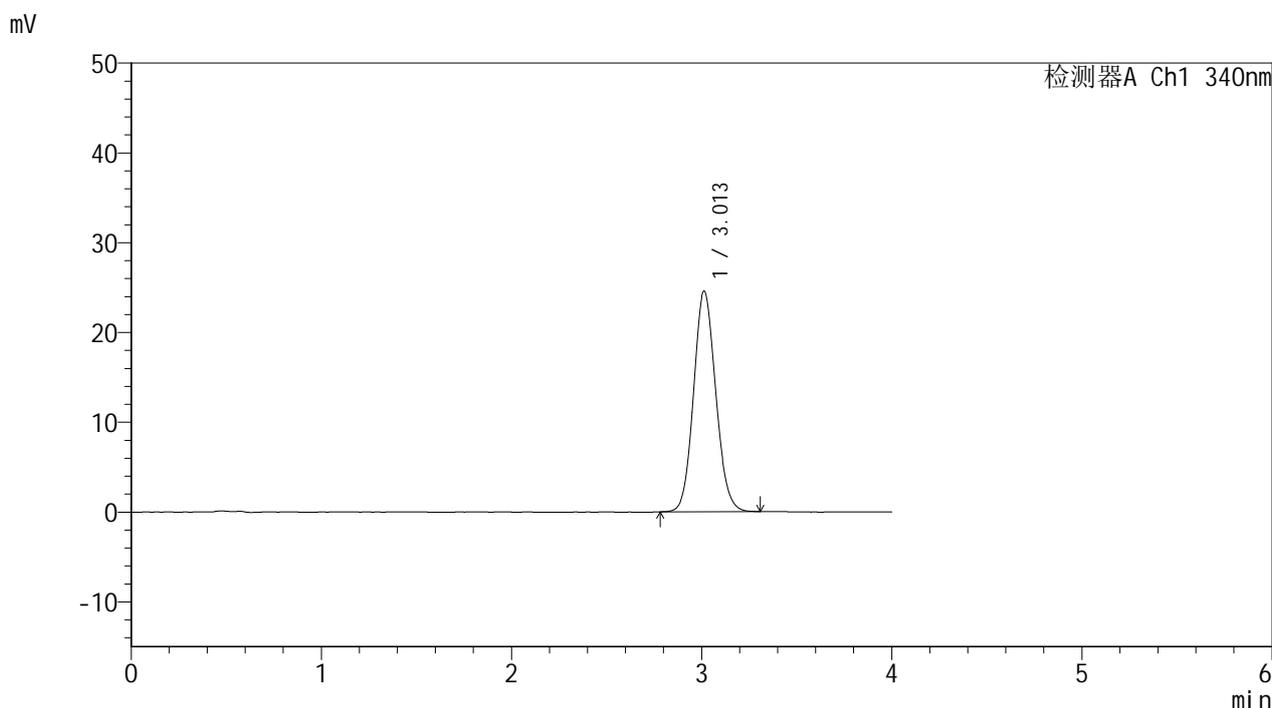
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	193555	100.000	23911	3227	1.100	--
总计		193555	100.000	23911			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-215-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 15:53:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

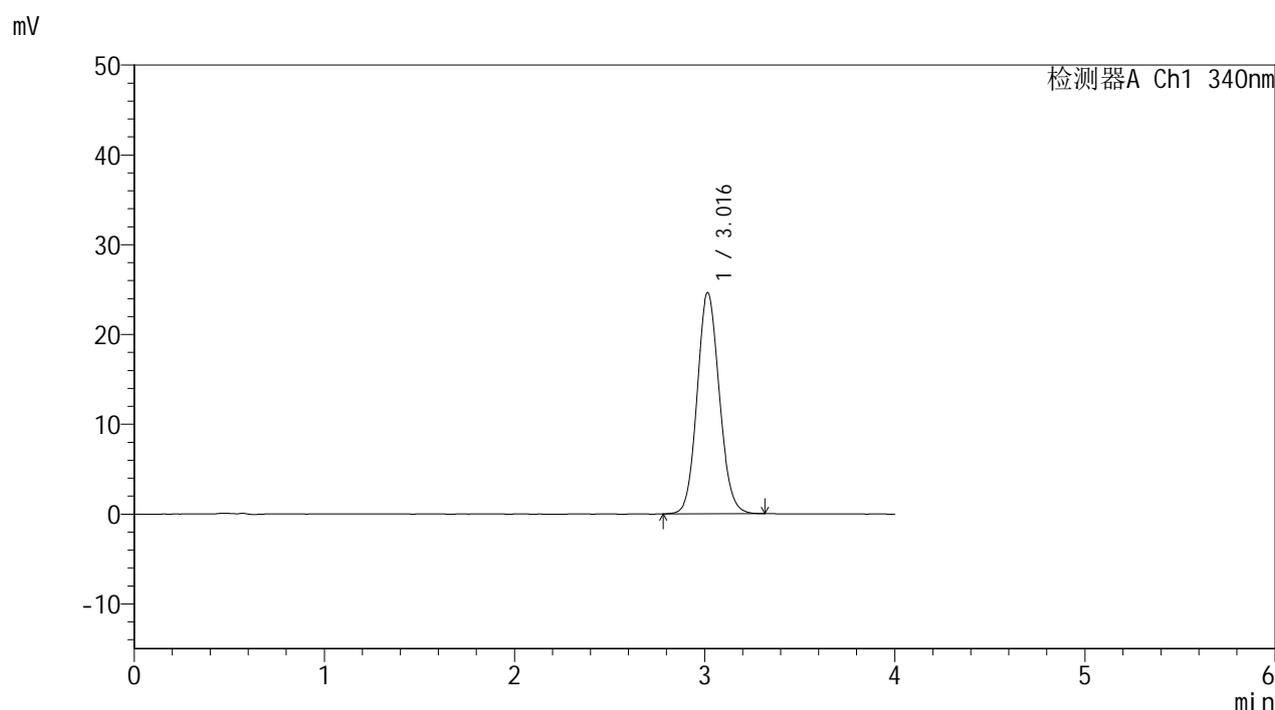
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	199324	100.000	24592	3213	1.102	--
总计		199324	100.000	24592			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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: RCMYP-4103 - 0-3/3-216-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 15:58:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

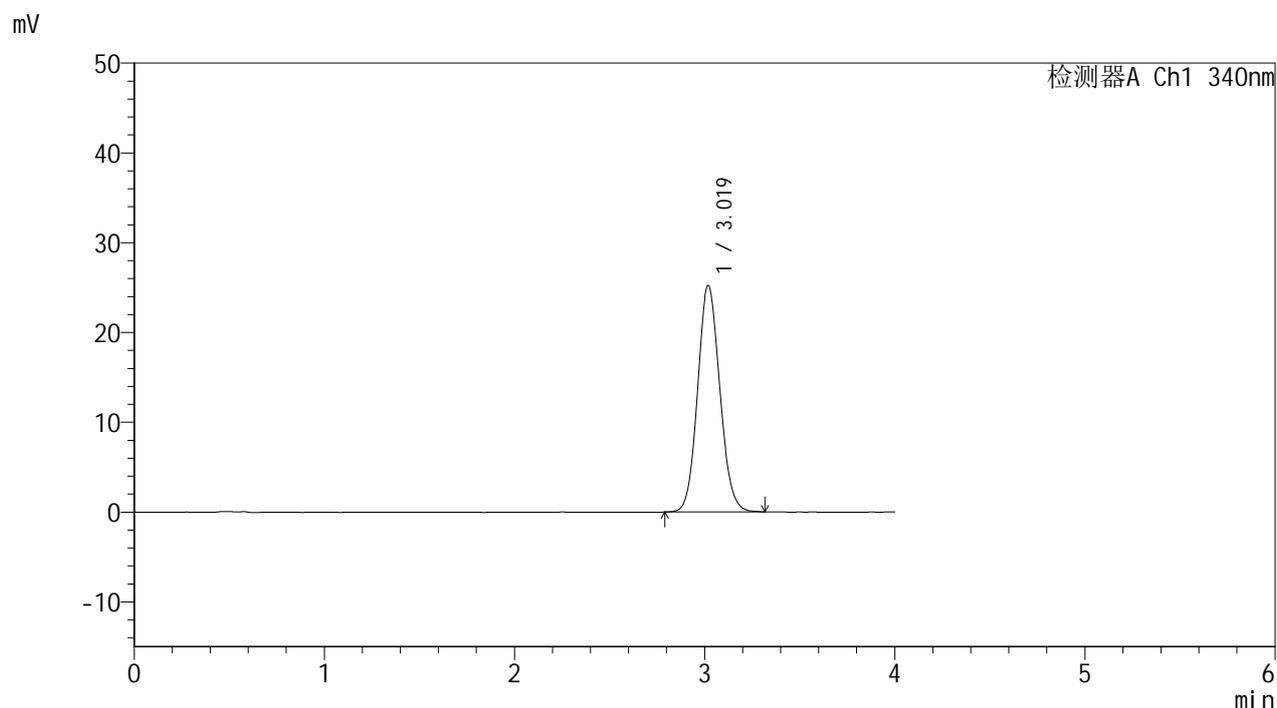
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	199914	100.000	24609	3222	1.101	--
总计		199914	100.000	24609			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-3/3-217-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 16:02:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

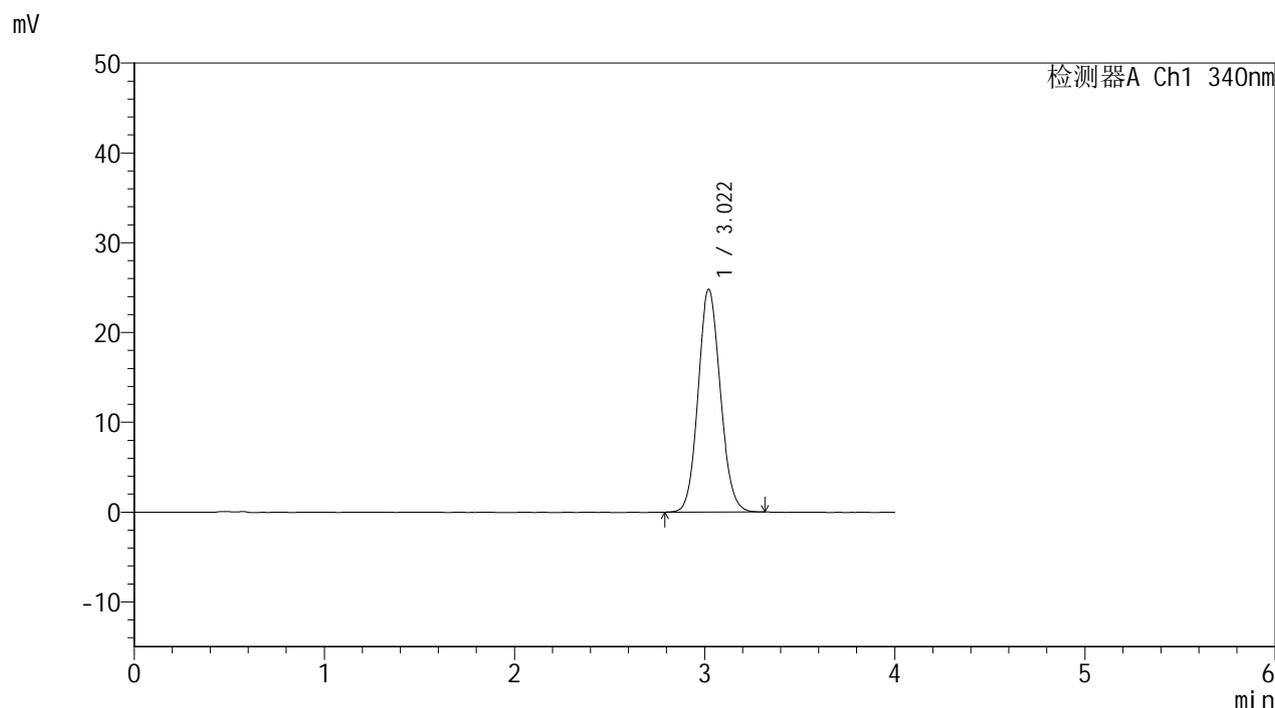
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	204466	100.000	25203	3227	1.103	--
总计		204466	100.000	25203			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-218-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 16:06:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

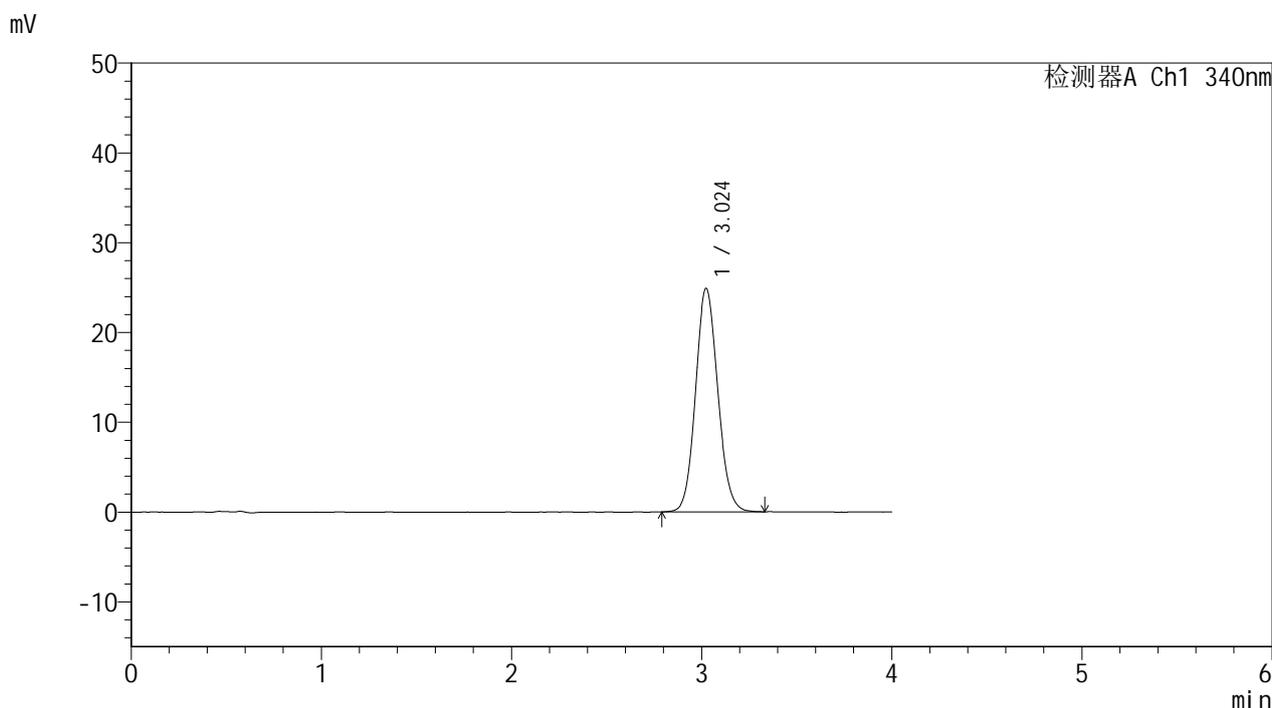
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.022	201312	100.000	24820	3233	1.101	--
总计		201312	100.000	24820			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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: RCMYP-4103 - 0-3/3-219-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 16:11:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

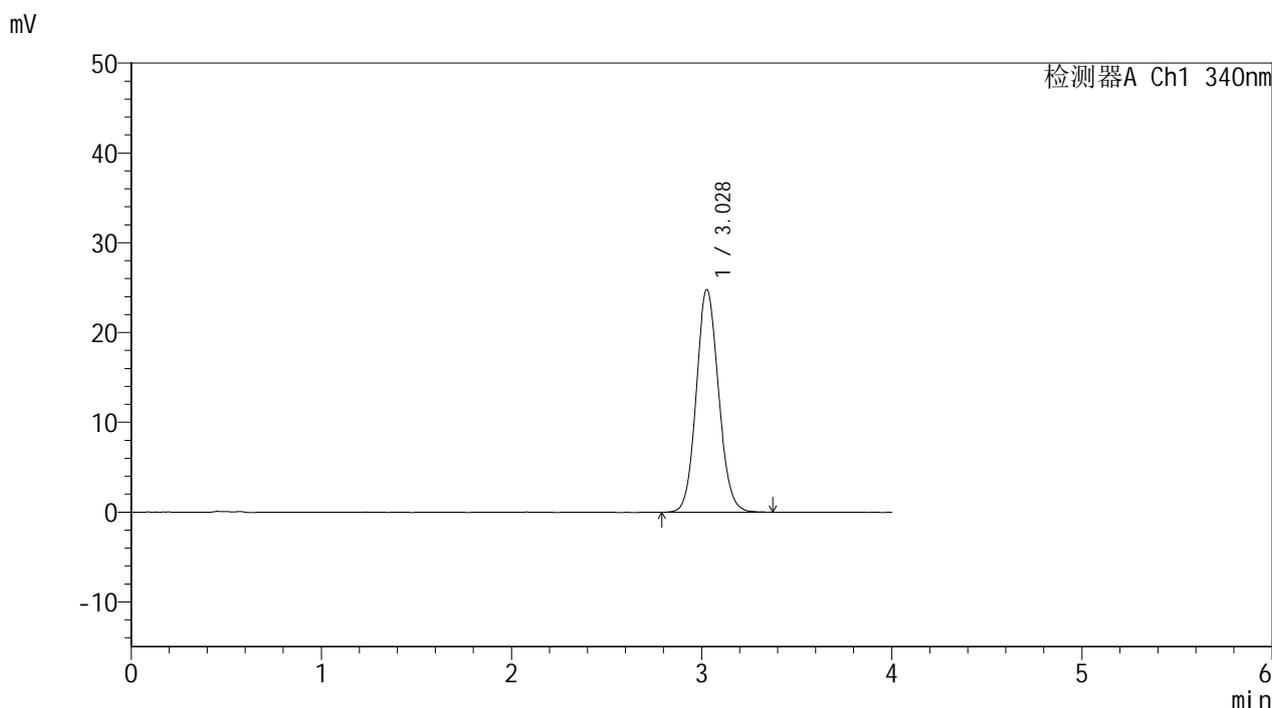
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.024	202487	100.000	24886	3233	1.101	--
总计		202487	100.000	24886			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-3/3-220-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 16:15:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

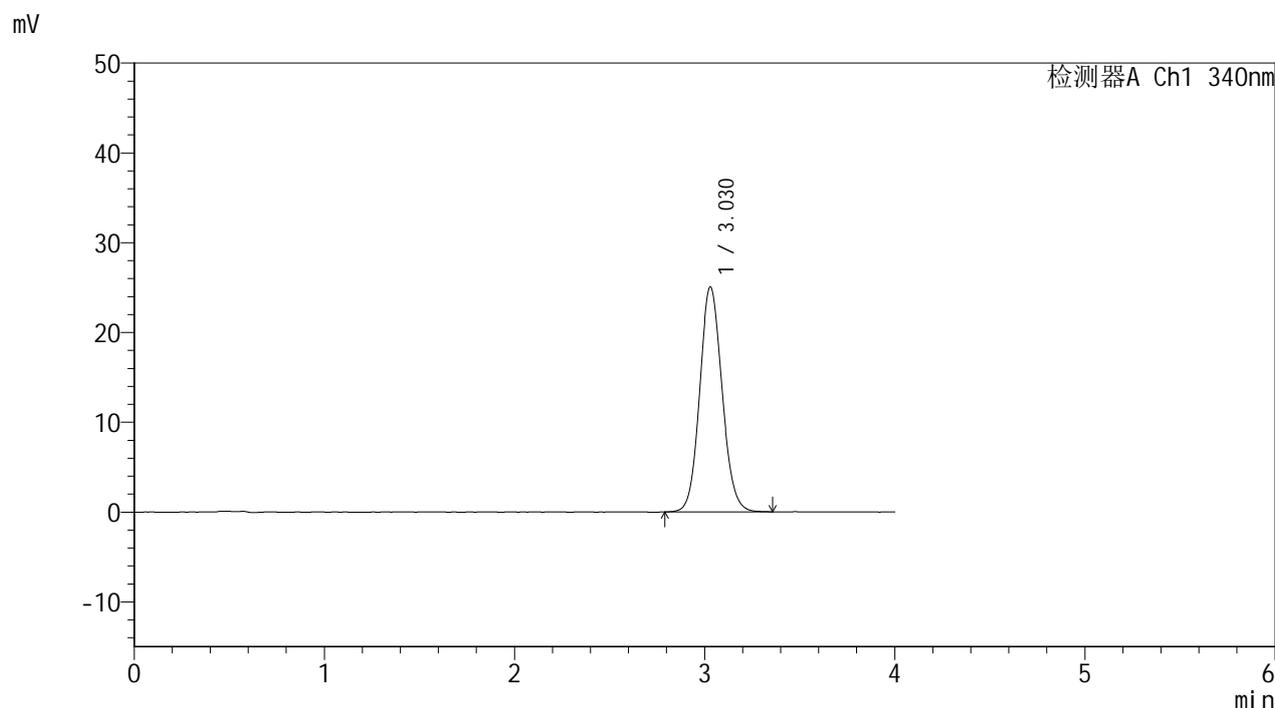
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.028	202034	100.000	24788	3220	1.101	--
总计		202034	100.000	24788			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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 - 0-3/3-221-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 16:20:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

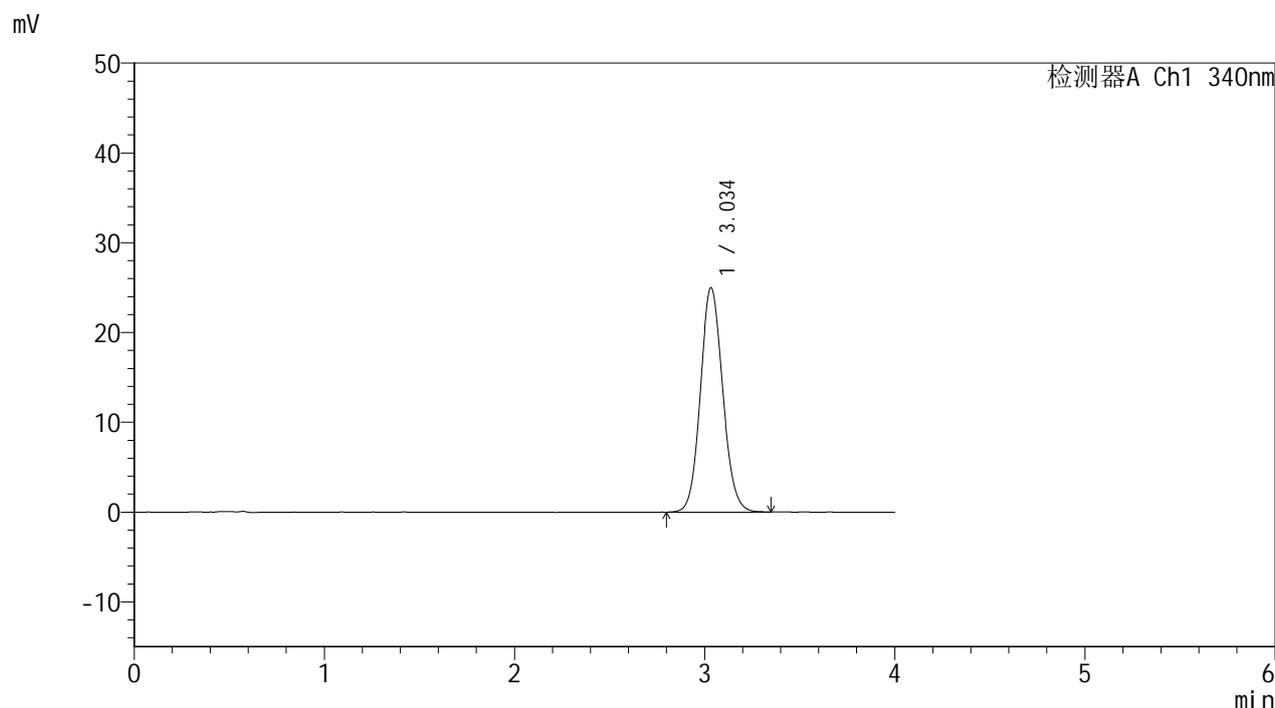
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	204753	100.000	25065	3211	1.101	--
总计		204753	100.000	25065			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-222-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 16:24:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

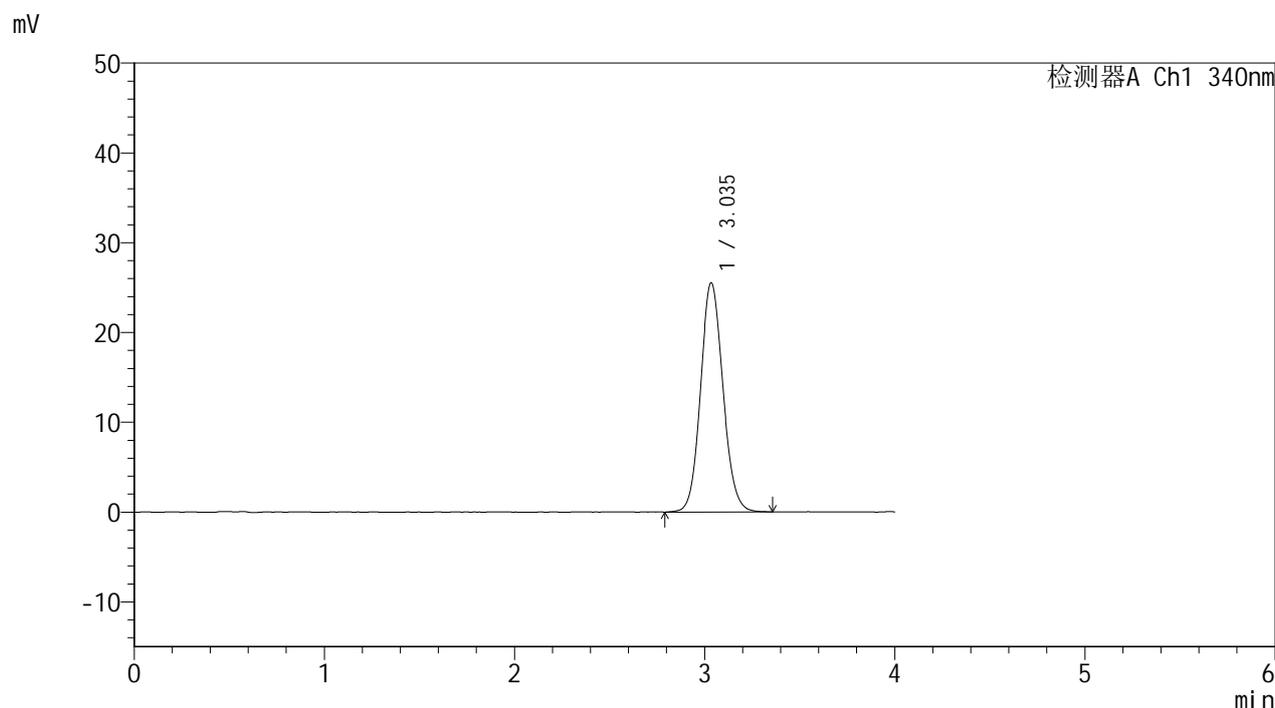
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.034	204052	100.000	24934	3224	1.102	--
总计		204052	100.000	24934			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-223-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 16:28:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

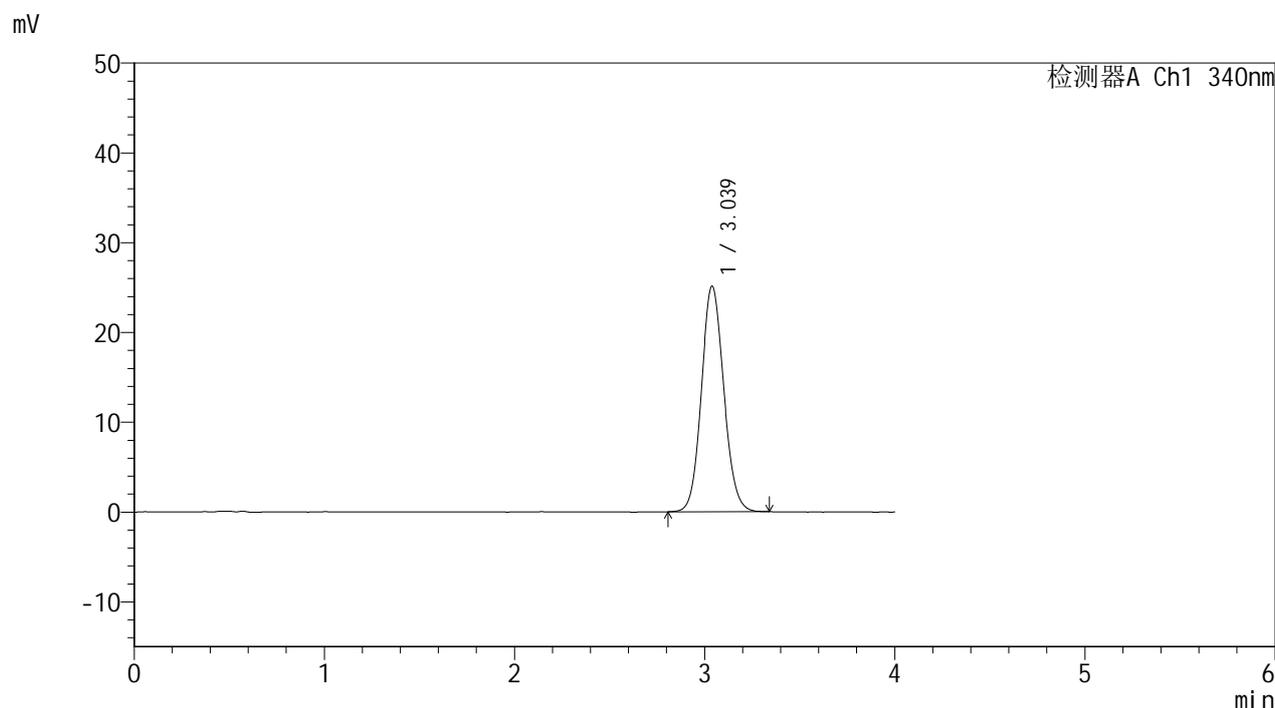
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.035	208934	100.000	25486	3224	1.103	--
总计		208934	100.000	25486			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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: RCMYP-4103 - 0-3/3-224-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 16:33:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:15 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	3.039	205470	100.000	25132	3213	1.100	--
总计		205470	100.000	25132			

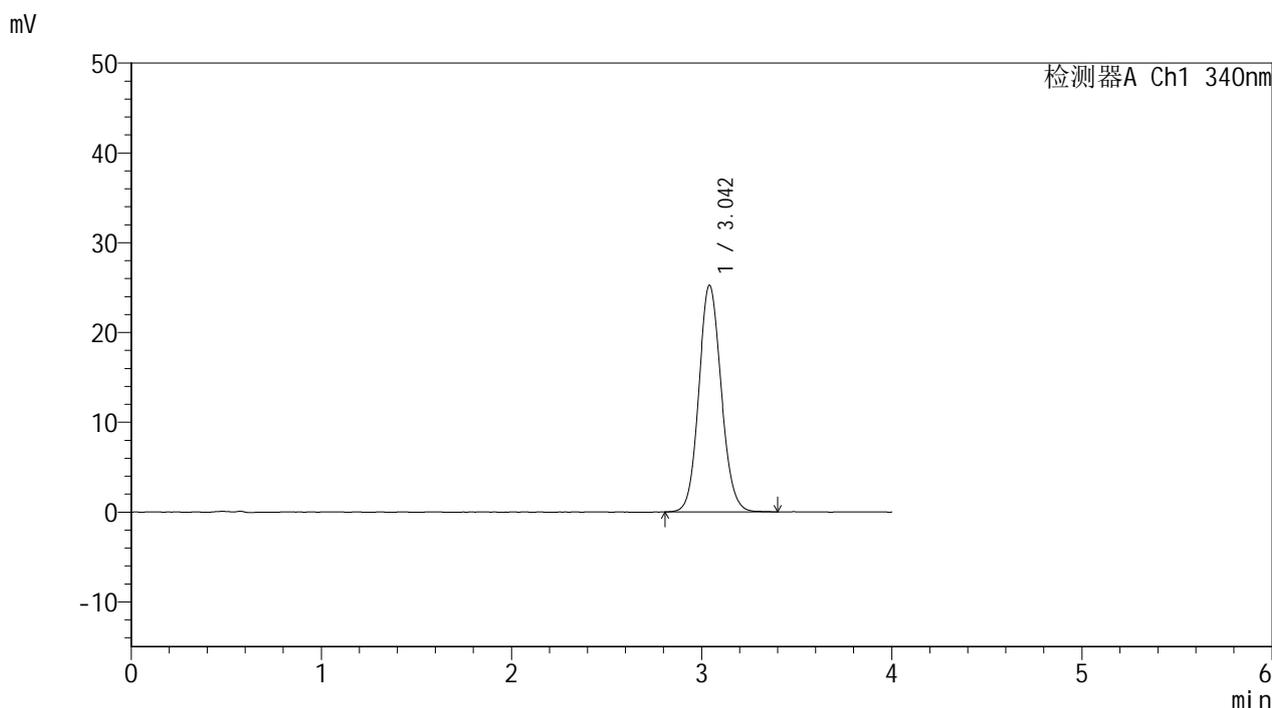
图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-225-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 16:37:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

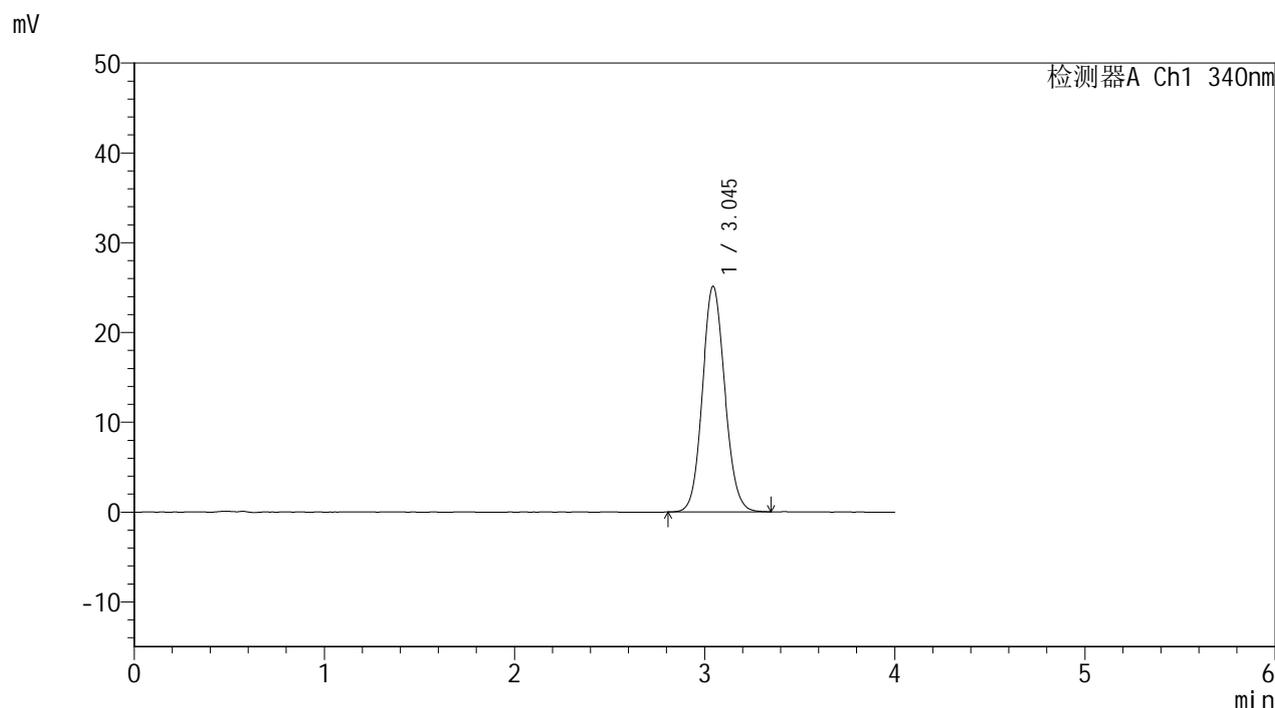
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.042	206538	100.000	25207	3233	1.102	--
总计		206538	100.000	25207			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-226-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 16:42:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

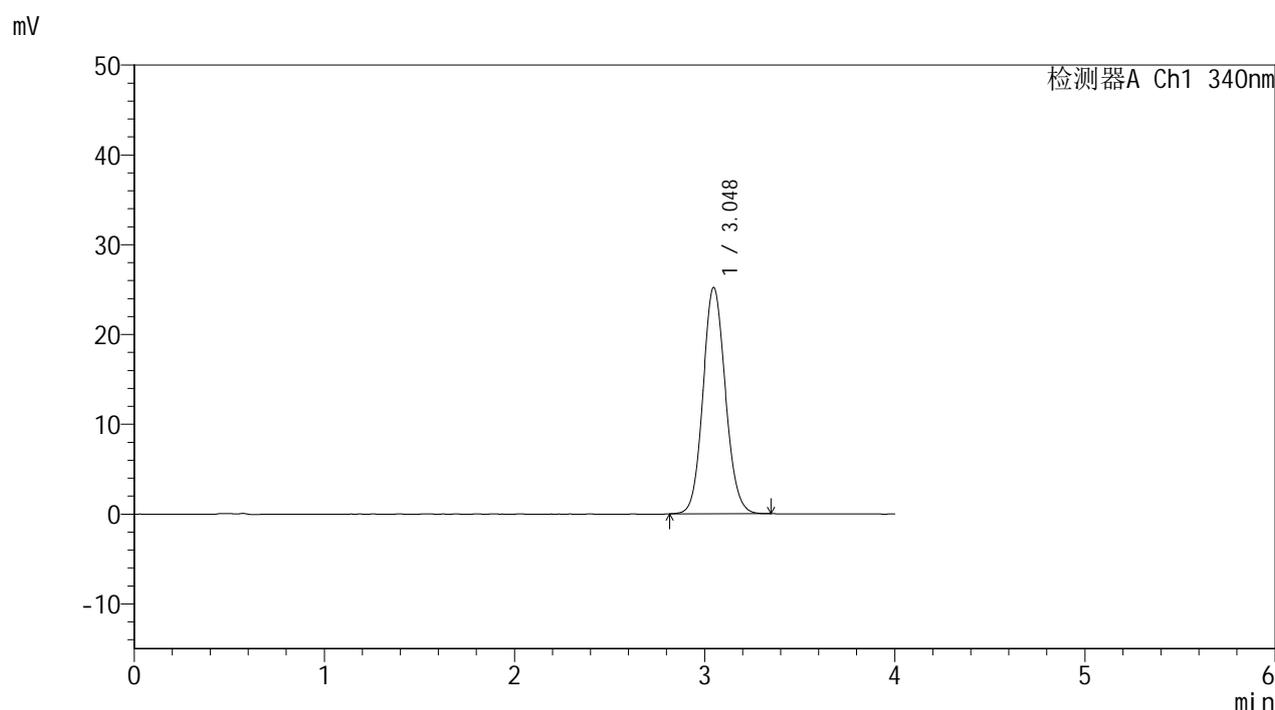
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.045	205511	100.000	25116	3224	1.098	--
总计		205511	100.000	25116			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-227-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 16:46:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

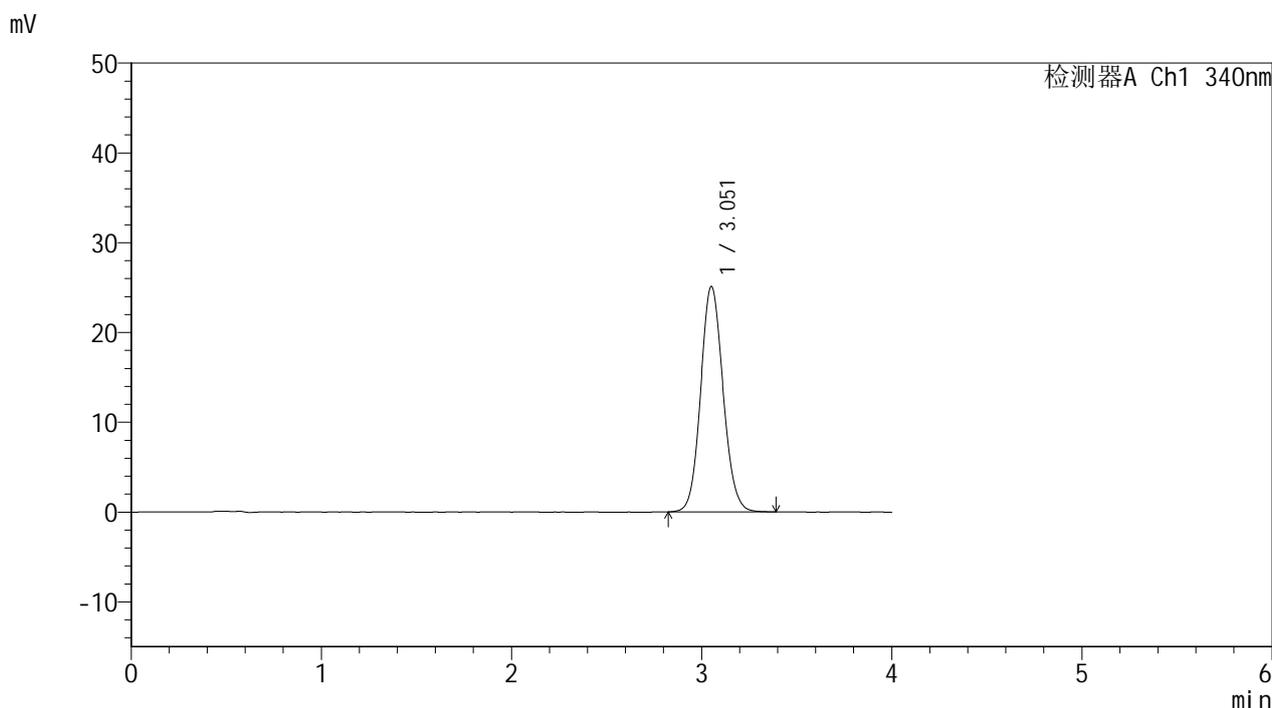
检测器A Ch1 340nm

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	3.048	206539	100.000	25213	3226	1.100	--
总计		206539	100.000	25213			

<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 - 0-3/3-228-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 16:50:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

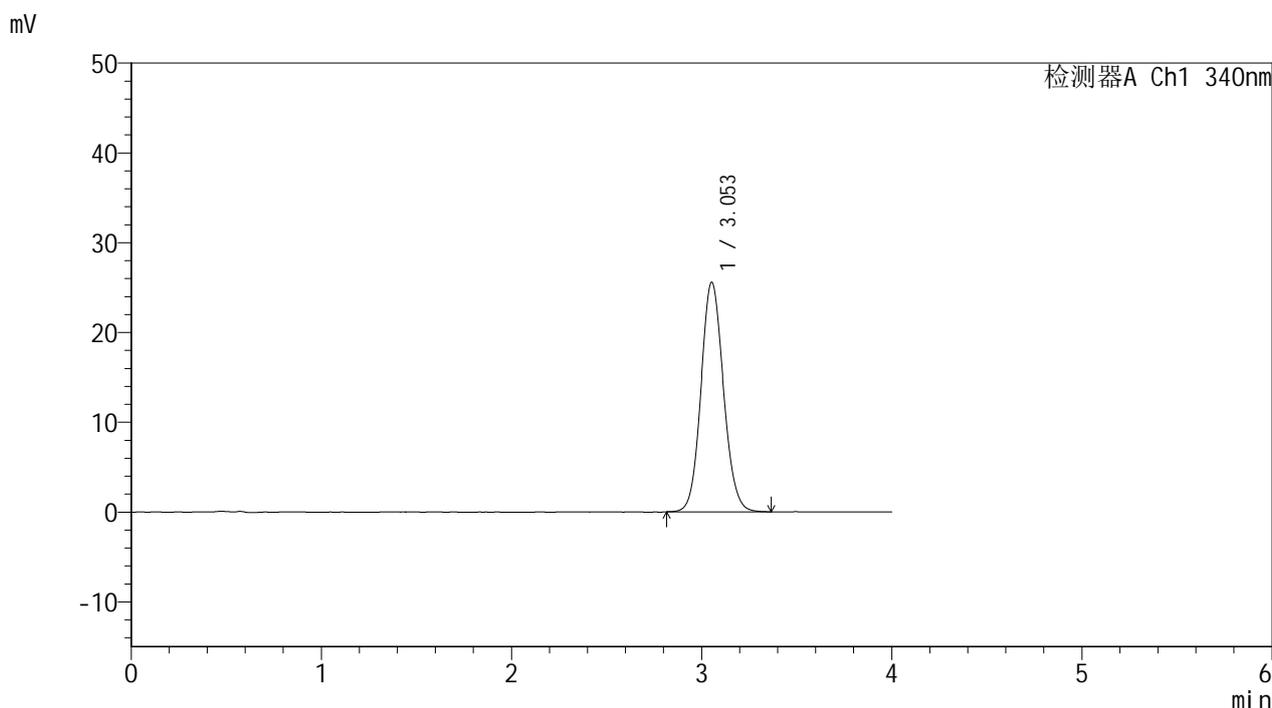
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.051	206147	100.000	25067	3219	1.100	--
总计		206147	100.000	25067			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-229-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 16:55:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

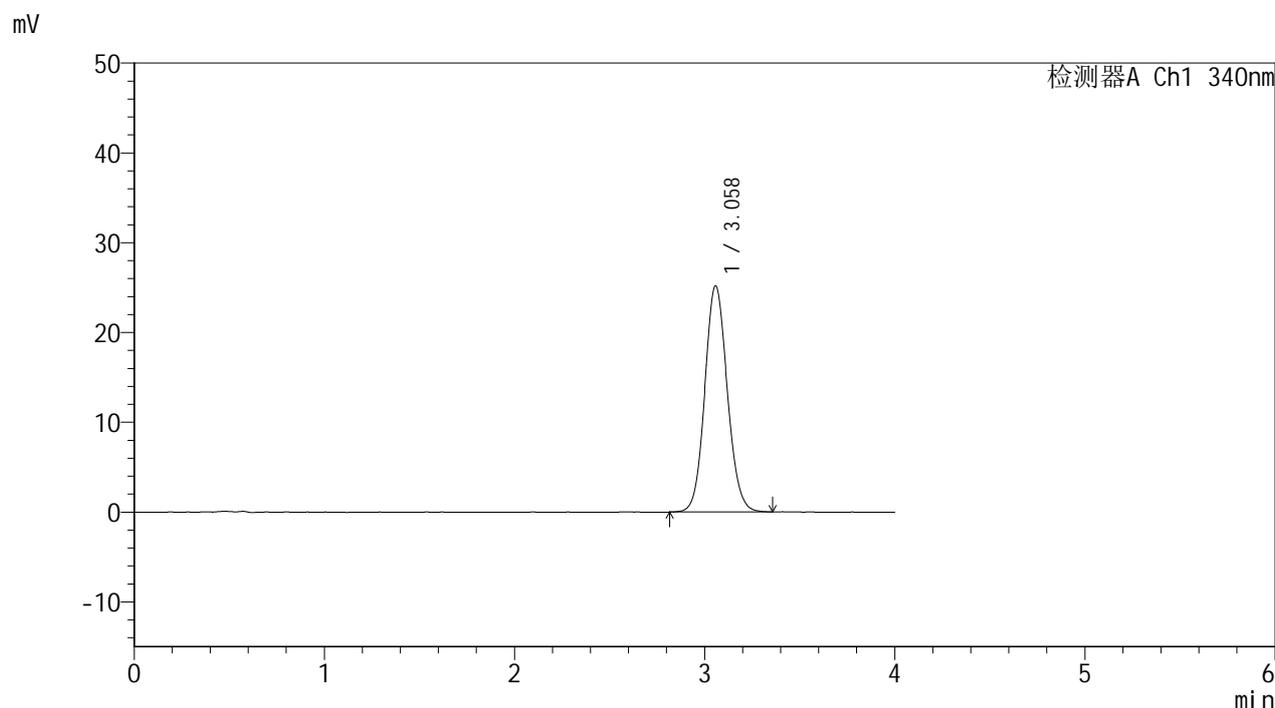
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.053	209845	100.000	25551	3224	1.099	--
总计		209845	100.000	25551			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-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 - 0-3/3-230-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 16:59:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

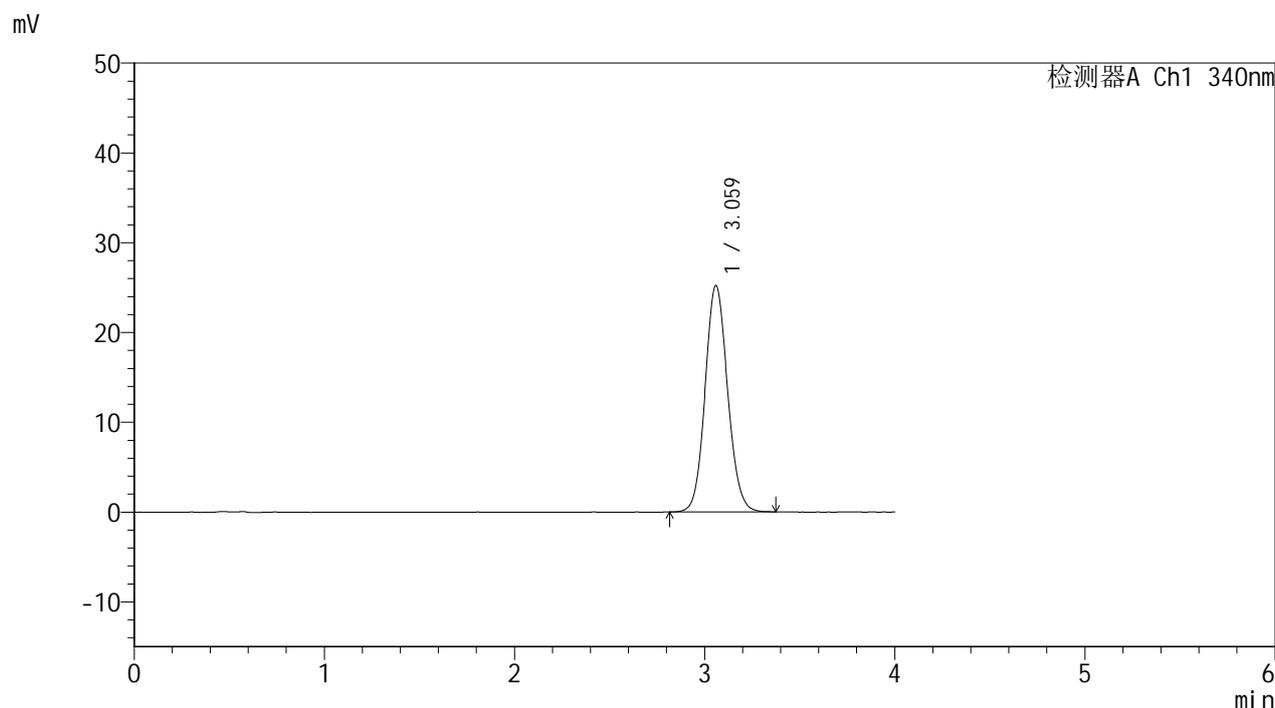
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	207139	100.000	25170	3224	1.097	--
总计		207139	100.000	25170			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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: RCMYP-4103 - 0-3/3-231-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 17:04:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.059	207208	100.000	25144	3218	1.097	--
总计		207208	100.000	25144			

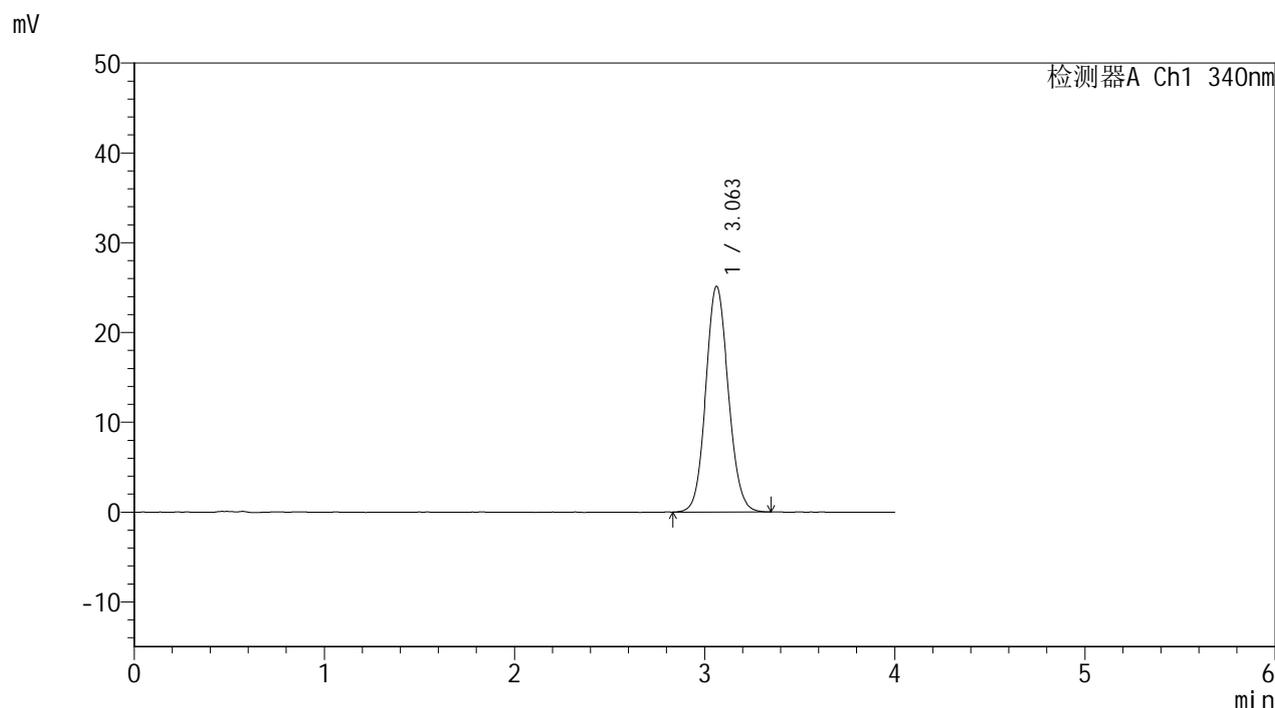
图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-232-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 17:08:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

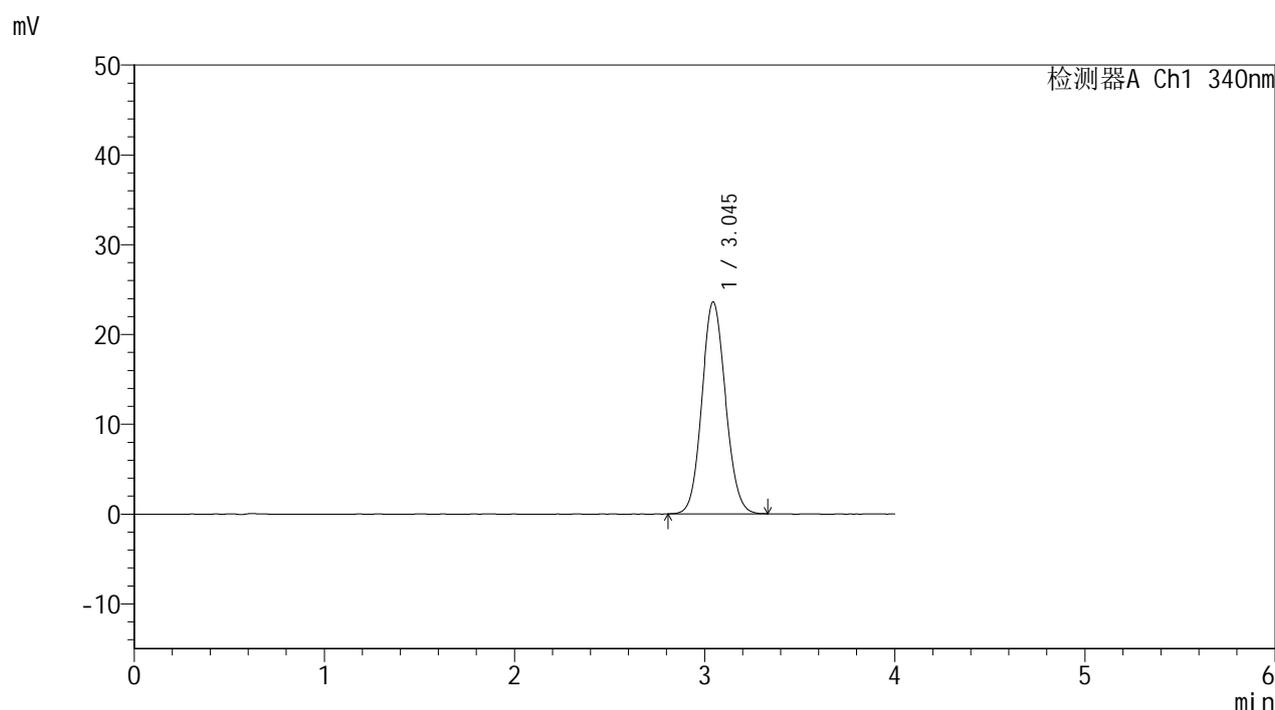
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	206990	100.000	25149	3222	1.096	--
总计		206990	100.000	25149			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-3/3-233-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 17:12:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

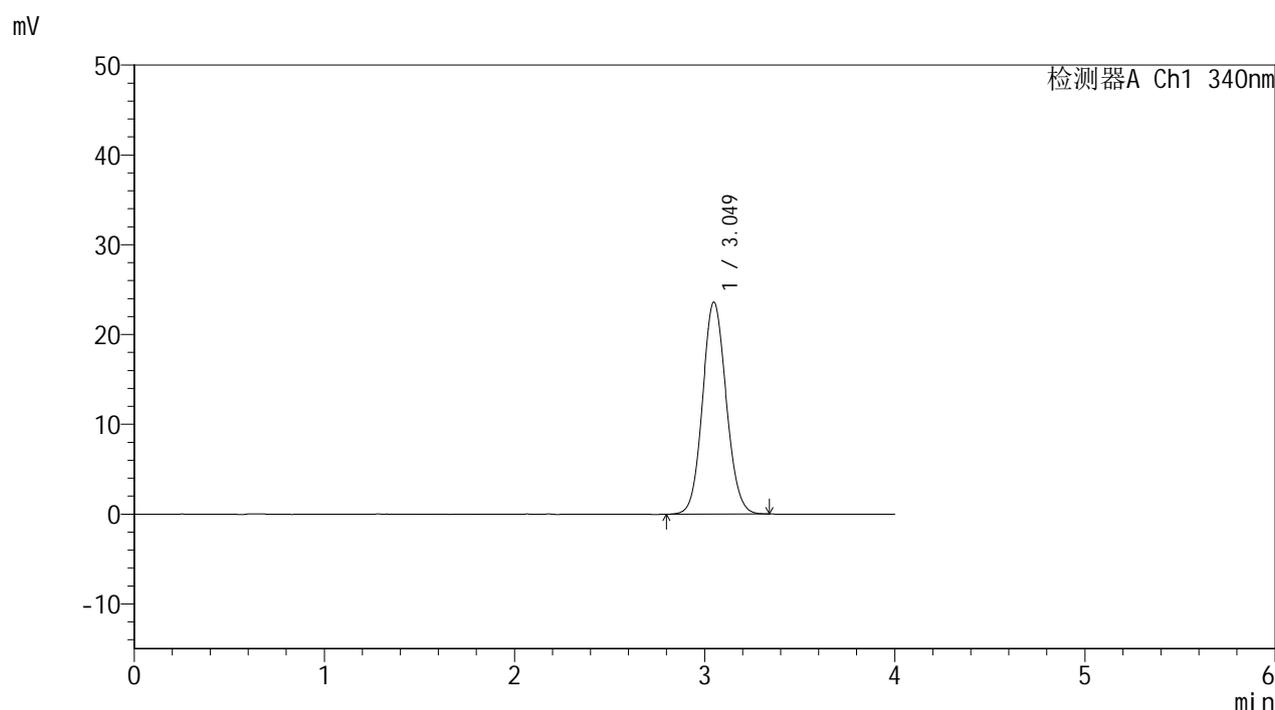
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.045	203786	100.000	23596	2866	1.094	--
总计		203786	100.000	23596			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-234-2 - zzp-24071501p-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 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 17:17:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:40 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	3.049	204289	100.000	23603	2872	1.091	--
总计		204289	100.000	23603			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

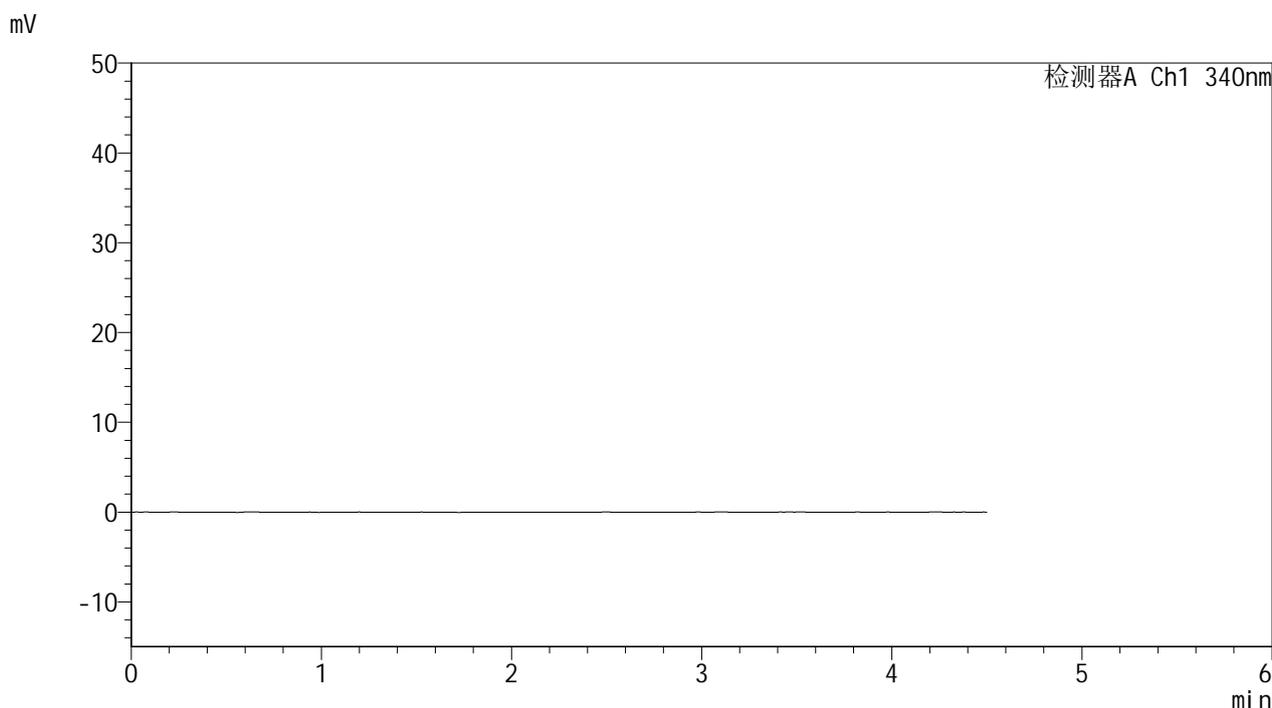


YMP-4103

<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 - 0-3/3-235-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 17:21:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

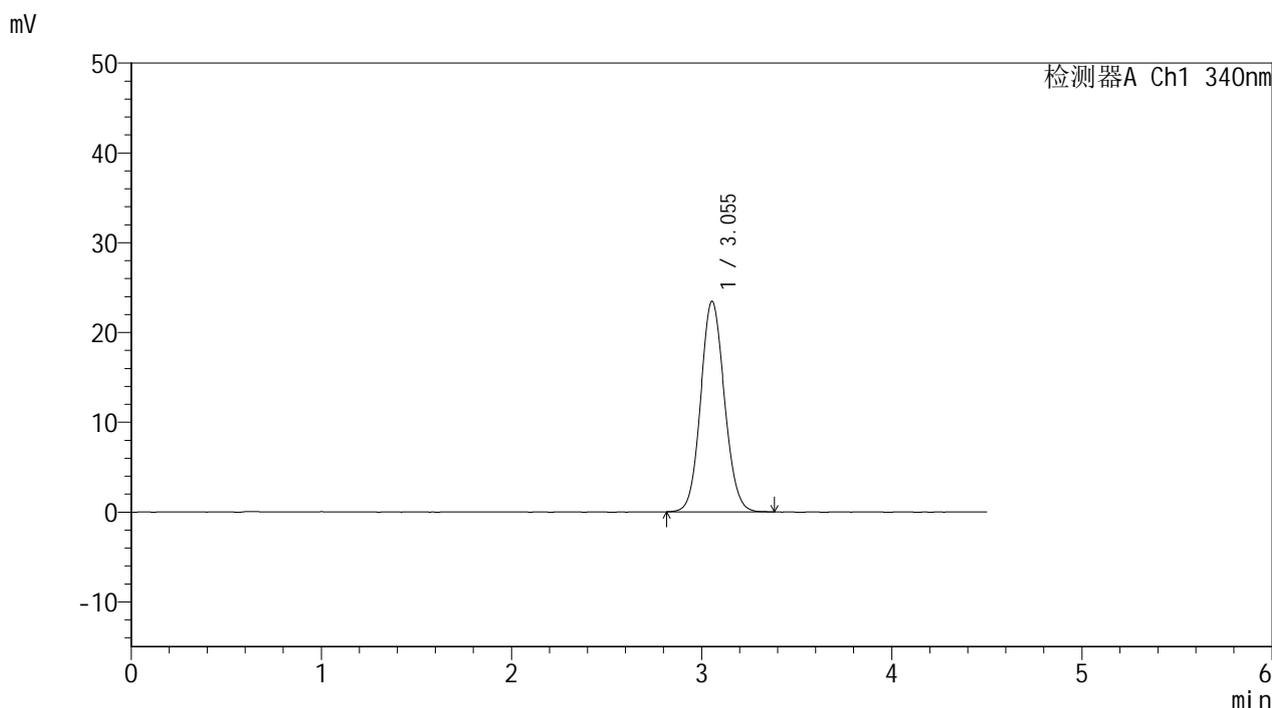
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-236-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 17:26:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

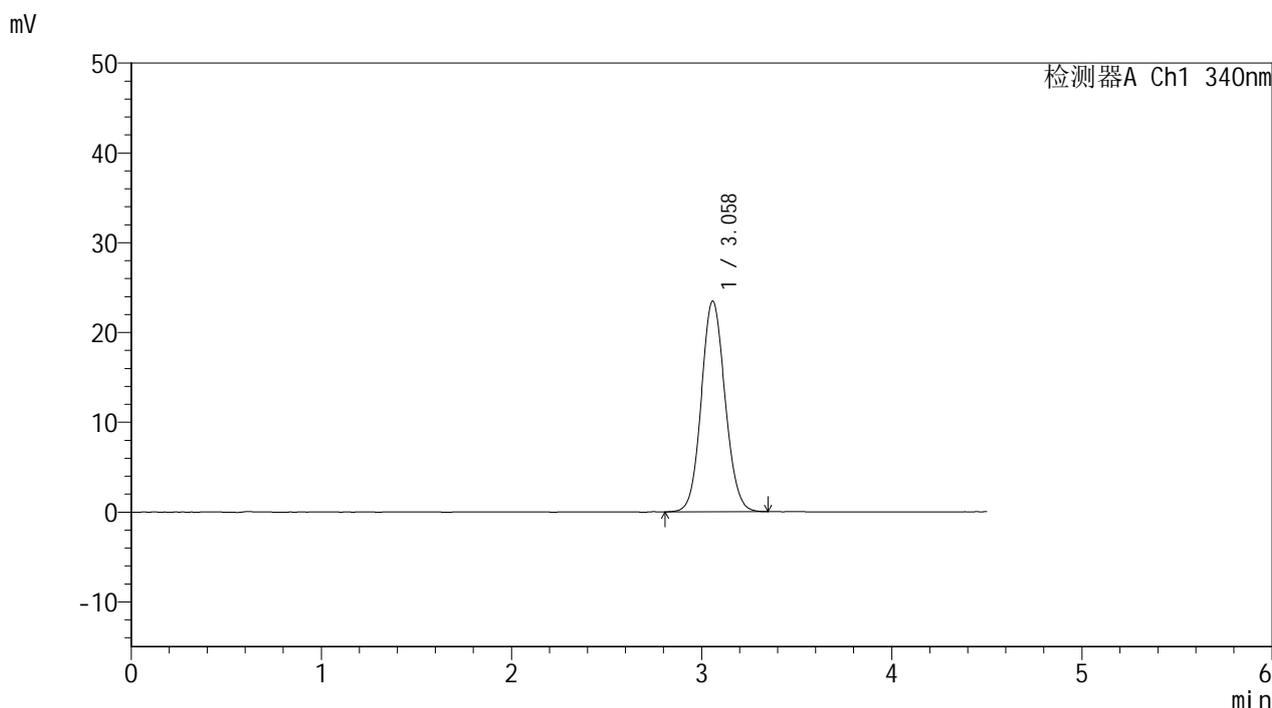
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.055	203408	100.000	23463	2869	1.091	--
总计		203408	100.000	23463			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401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: RCMYP-4103 - 0-3/3-237-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 17:31:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	203557	100.000	23428	2869	1.088	--
总计		203557	100.000	23428			

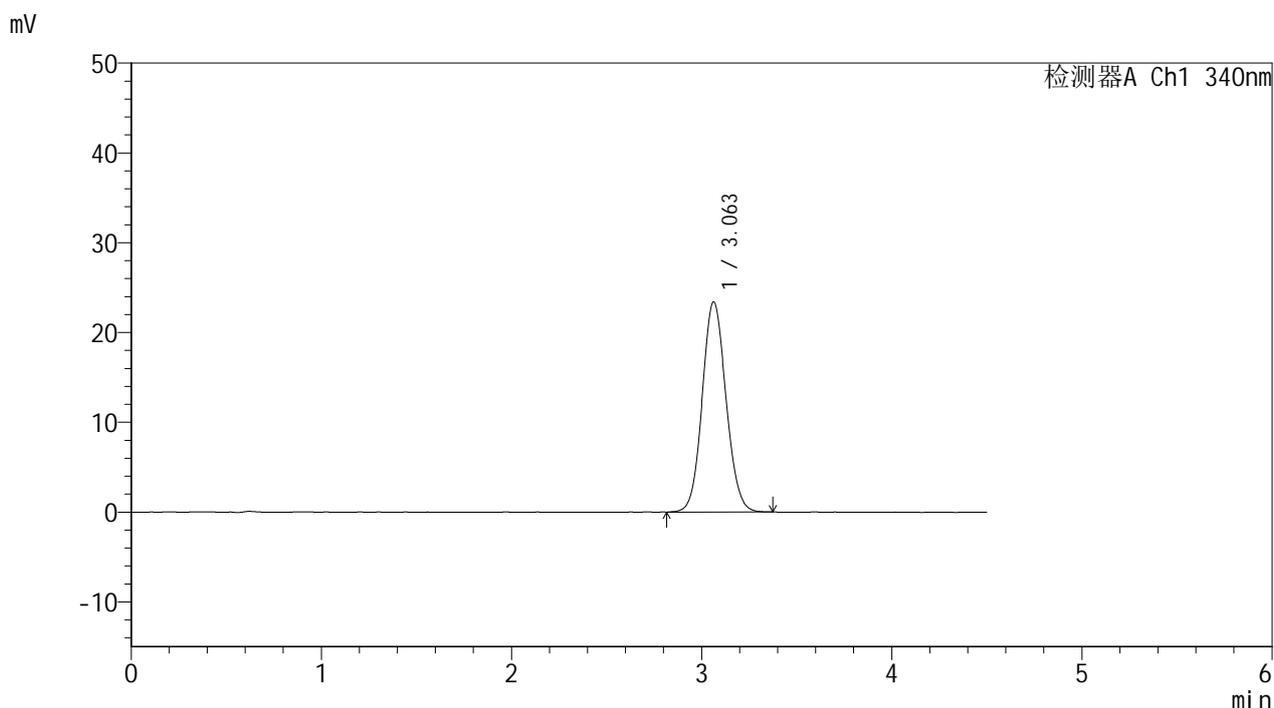
图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-3/3-238-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 17:36:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

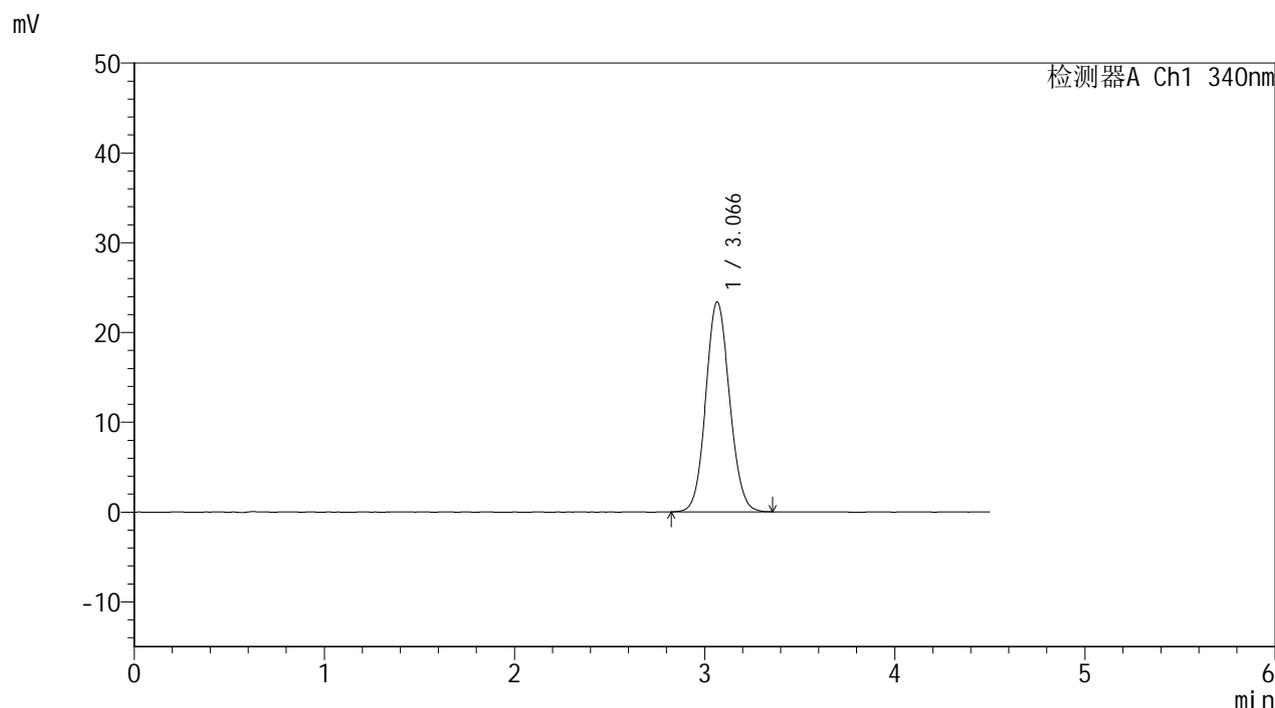
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	203469	100.000	23417	2874	1.091	--
总计		203469	100.000	23417			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401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 - 0-3/3-239-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 17:41:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

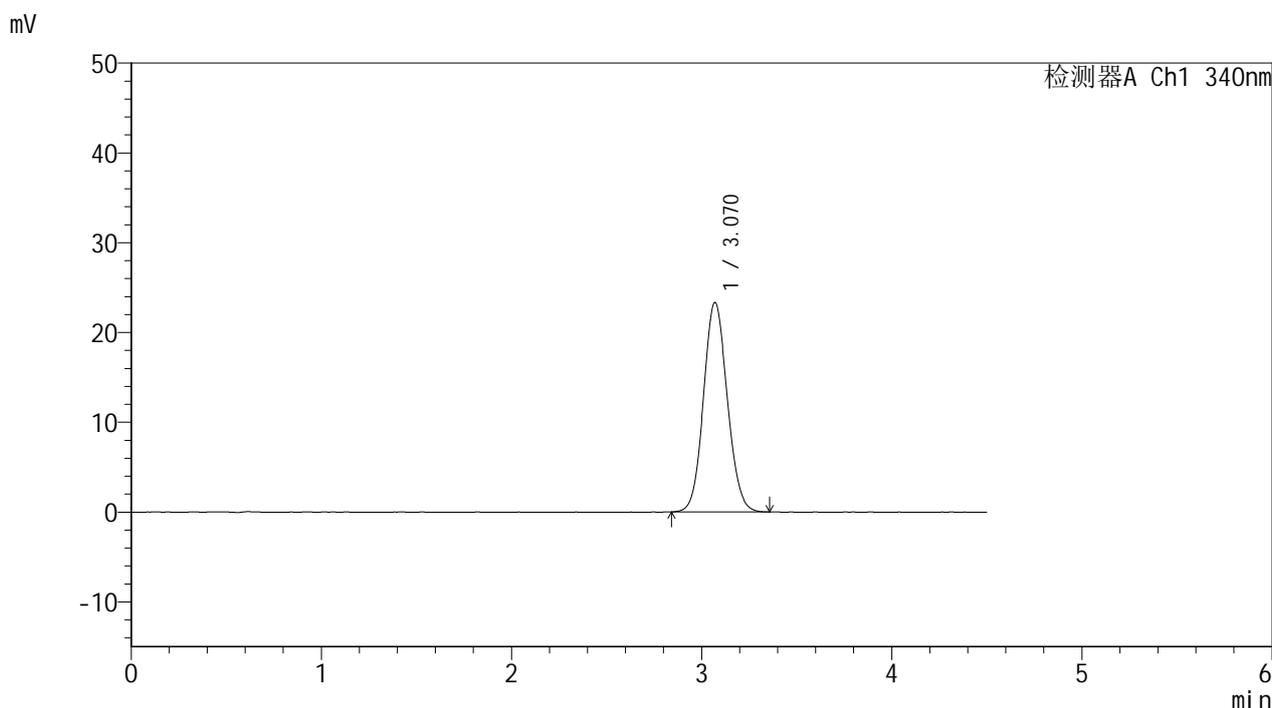
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.066	203304	100.000	23363	2868	1.089	--
总计		203304	100.000	23363			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401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 - 0-3/3-240-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 17:46:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

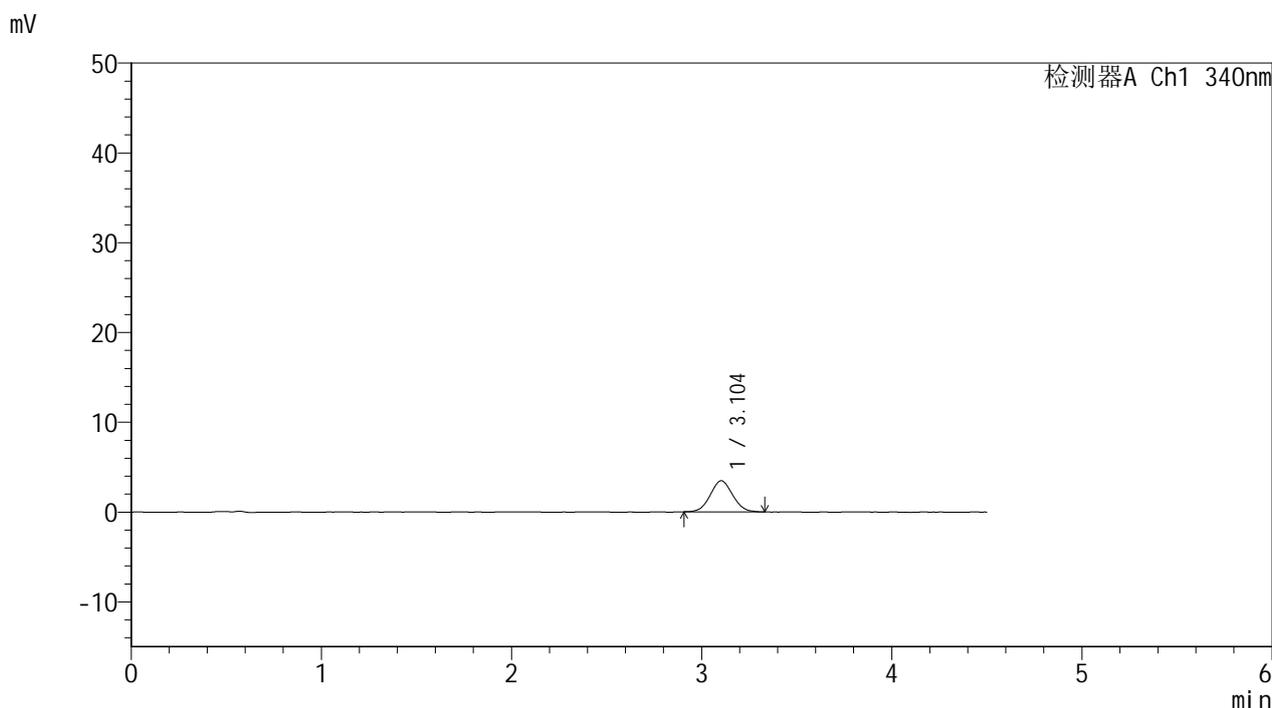
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.070	203183	100.000	23336	2873	1.091	--
总计		203183	100.000	23336			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-241-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 17:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:18:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

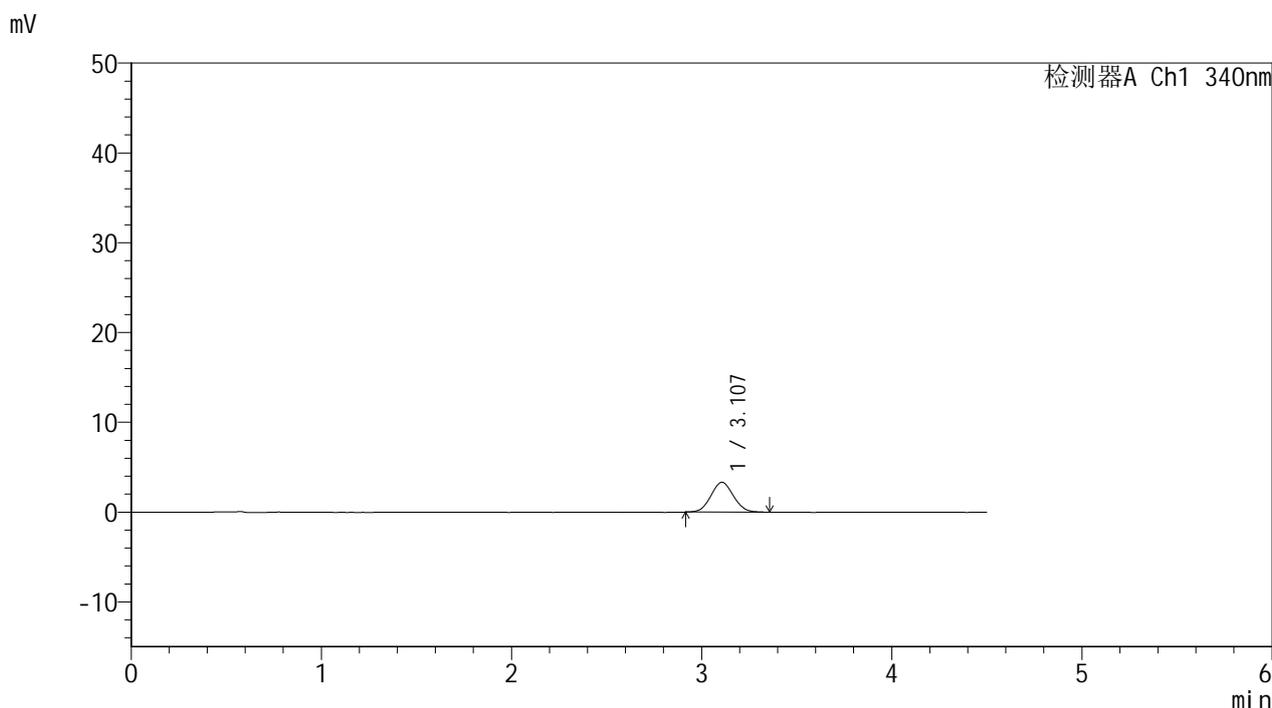
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.104	28186	100.000	3462	3313	1.044	--
总计		28186	100.000	3462			

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-242-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 17:55:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

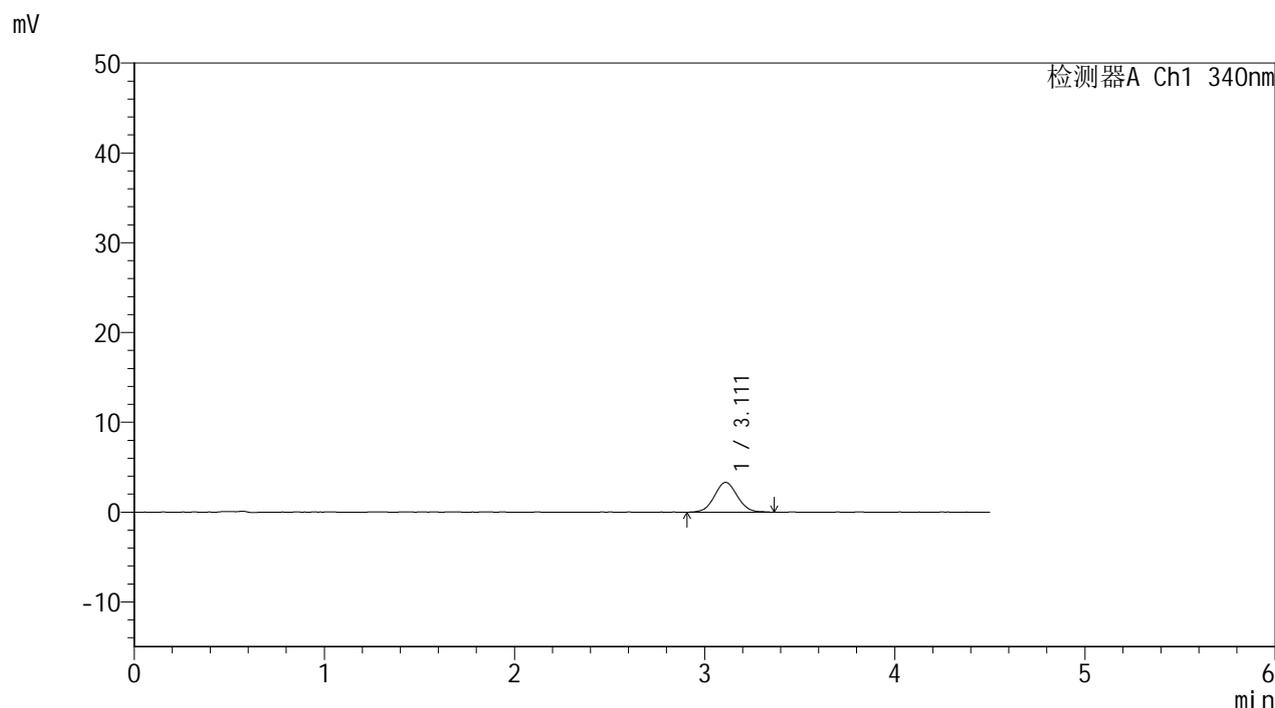
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.107	27318	100.000	3334	3298	1.063	--
总计		27318	100.000	3334			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 0-3/3-243-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 18:00:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:03 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	3.111	27885	100.000	3325	3253	1.054	--
总计		27885	100.000	3325			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

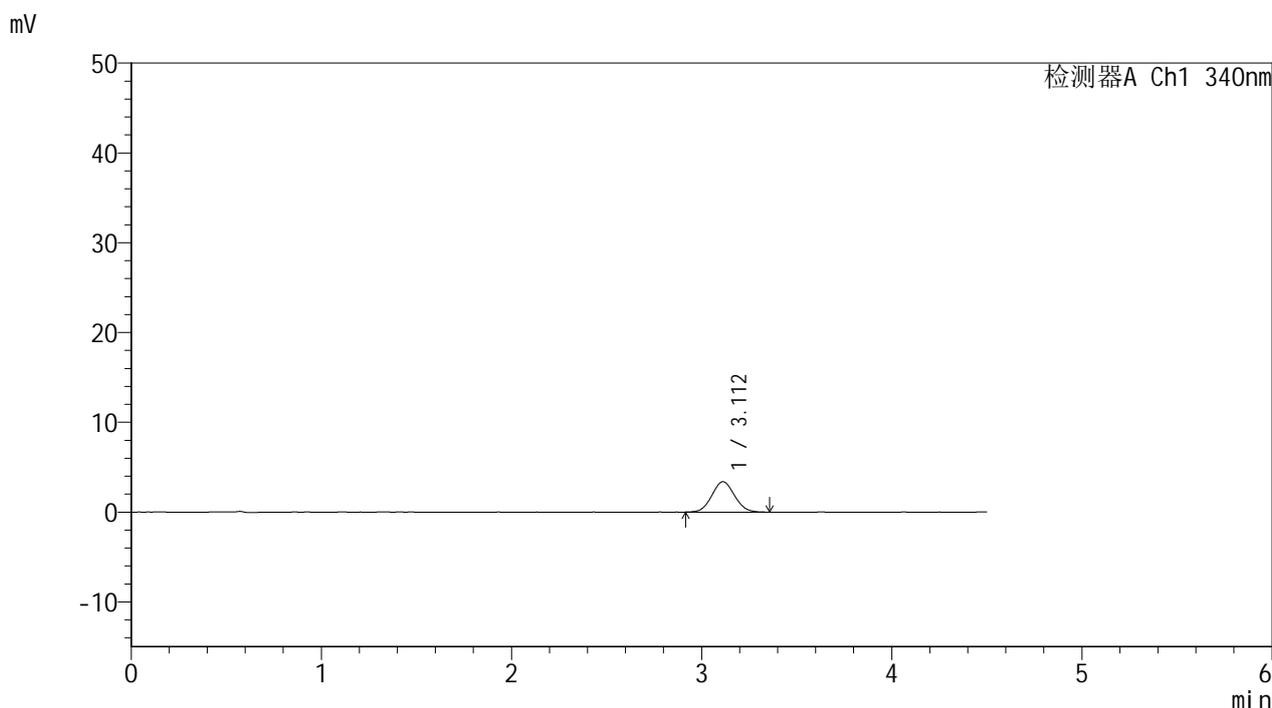


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-244-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 18:05:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:06 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	3.112	28297	100.000	3397	3255	1.072	--
总计		28297	100.000	3397			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

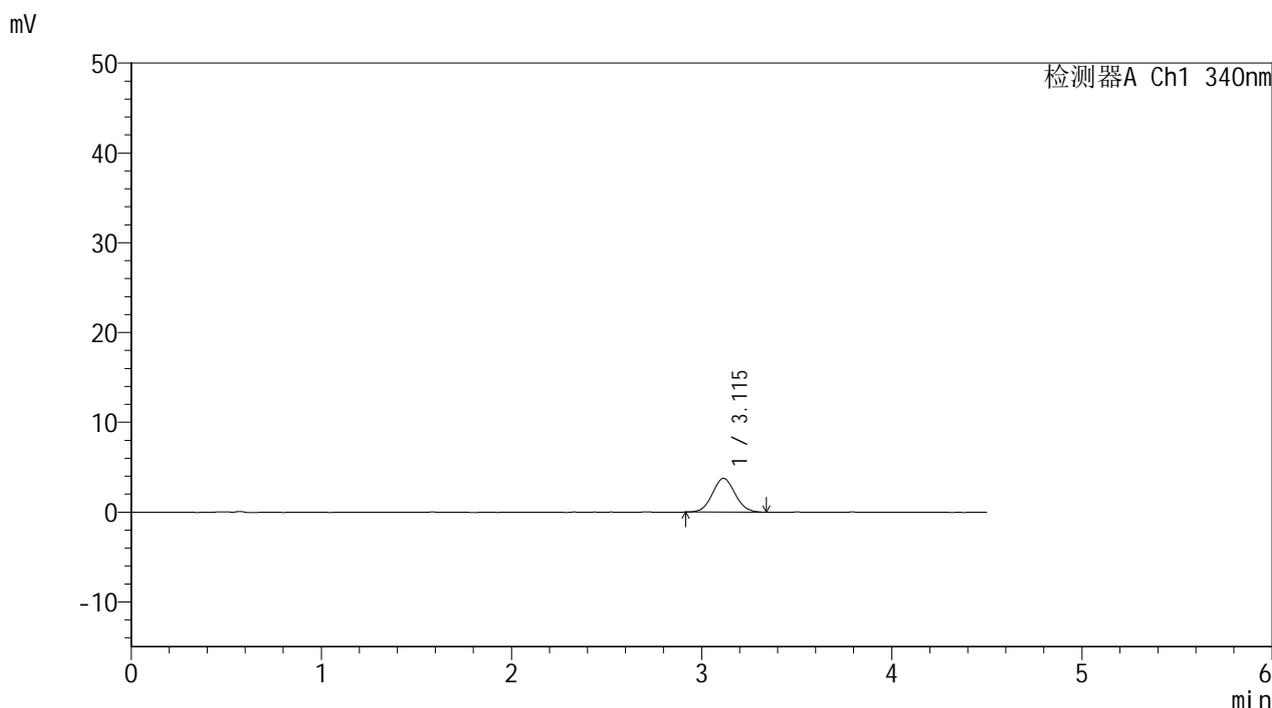


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-245-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 18:10:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

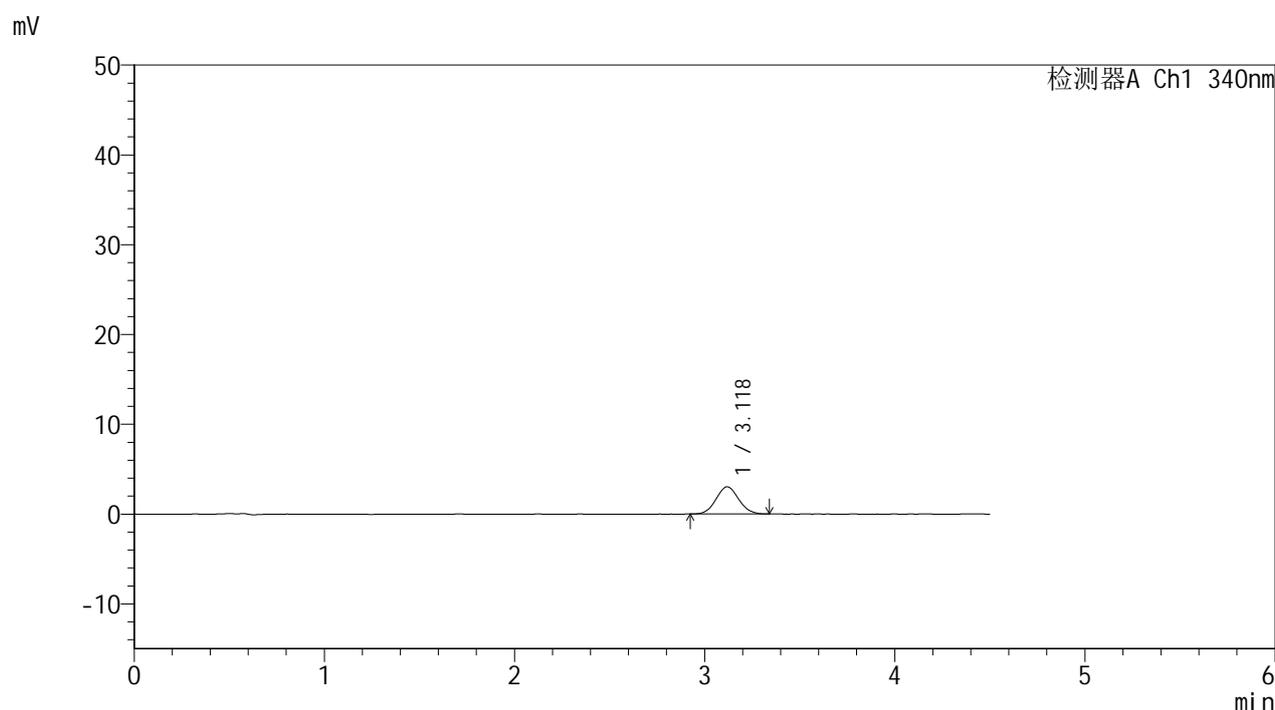
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.115	31147	100.000	3769	3270	1.058	--
总计		31147	100.000	3769			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401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 - 0-3/3-246-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 18:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

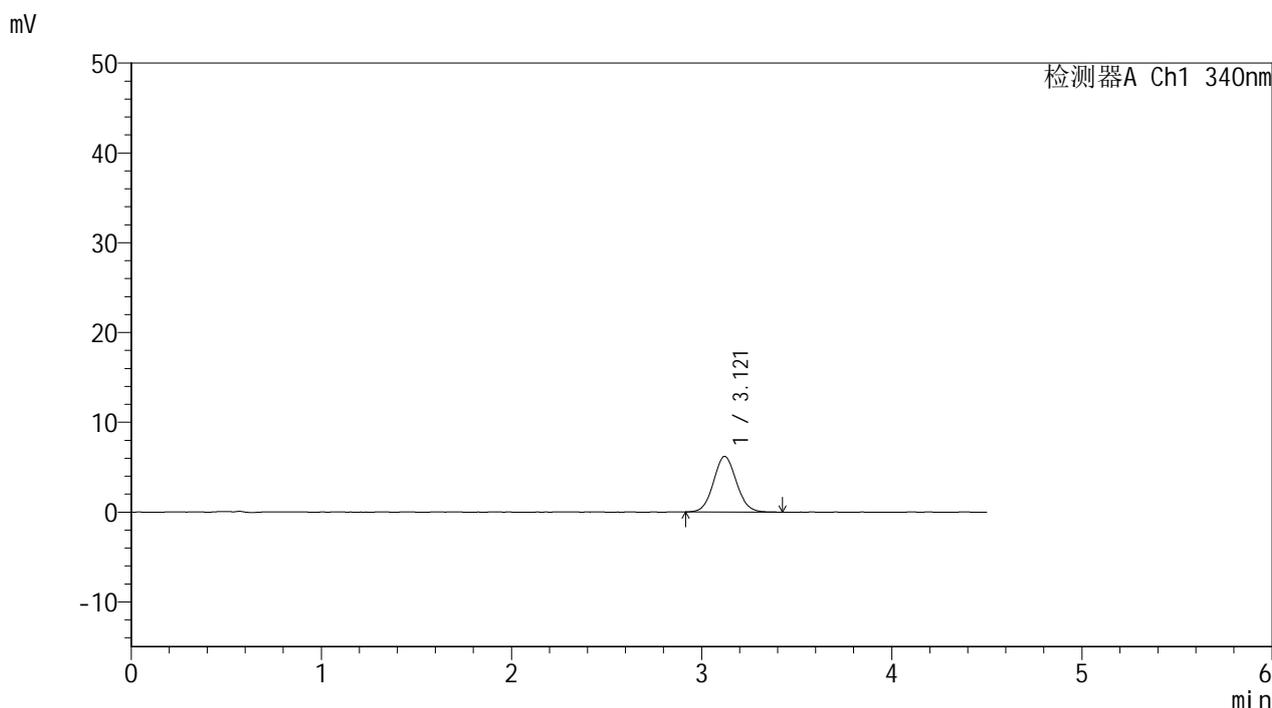
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.118	24981	100.000	3027	3271	1.066	--
总计		24981	100.000	3027			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 0-3/3-247-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 18:20:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

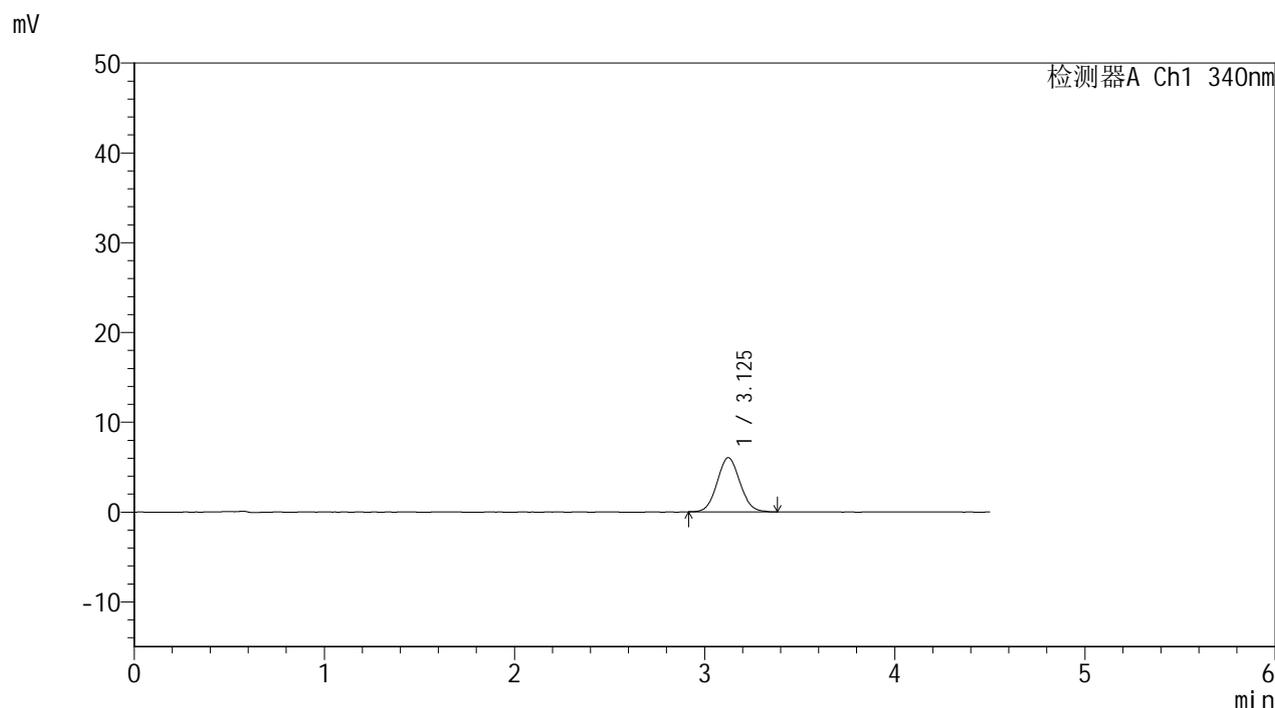
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.121	51957	100.000	6203	3241	1.071	--
总计		51957	100.000	6203			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401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: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-248-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 18:25:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:17 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	3.125	50342	100.000	6029	3260	1.067	--
总计		50342	100.000	6029			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

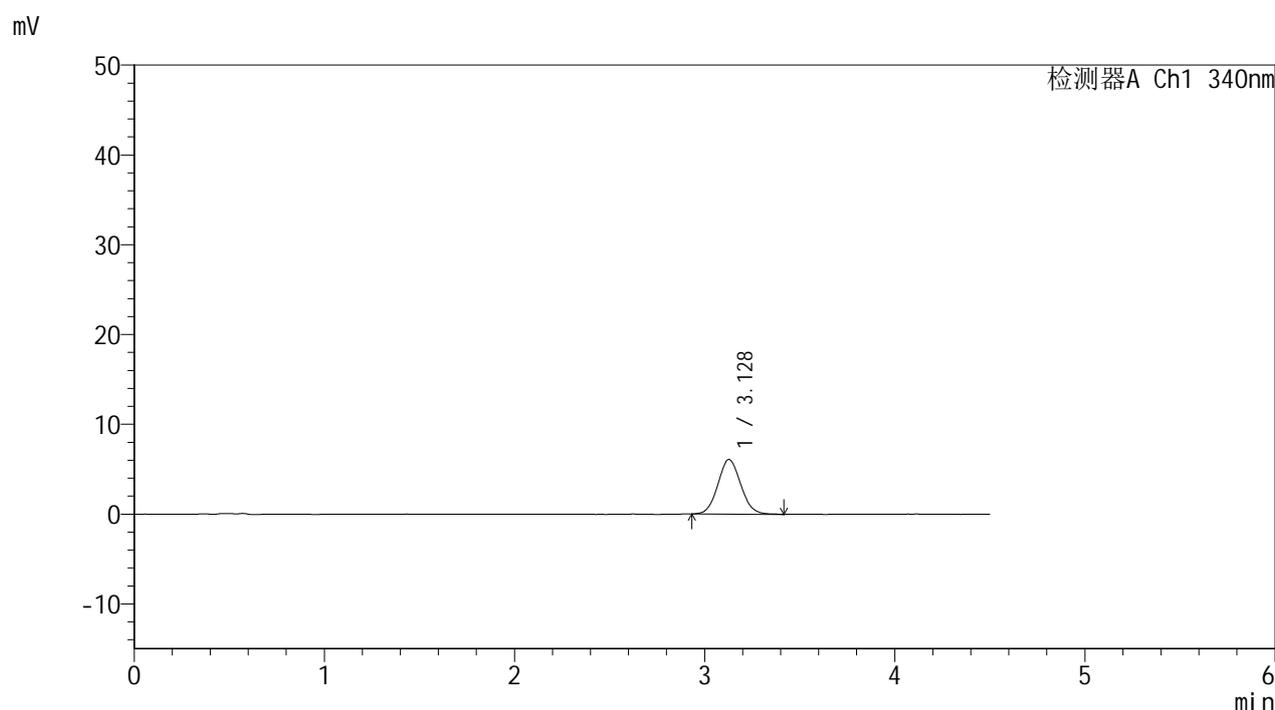


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-249-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 18:29:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:19 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	3.128	50930	100.000	6085	3252	1.078	--
总计		50930	100.000	6085			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

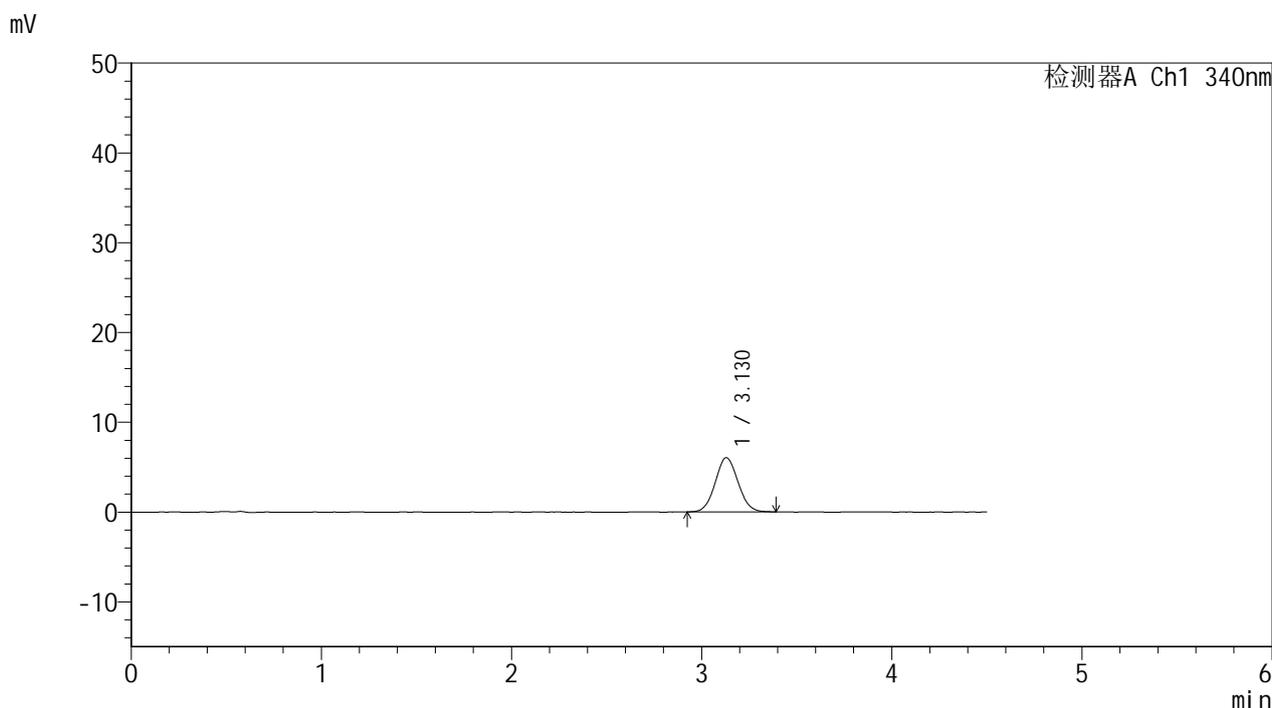


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-250-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 18:34:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.130	50408	100.000	6045	3246	1.063	--
总计		50408	100.000	6045			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

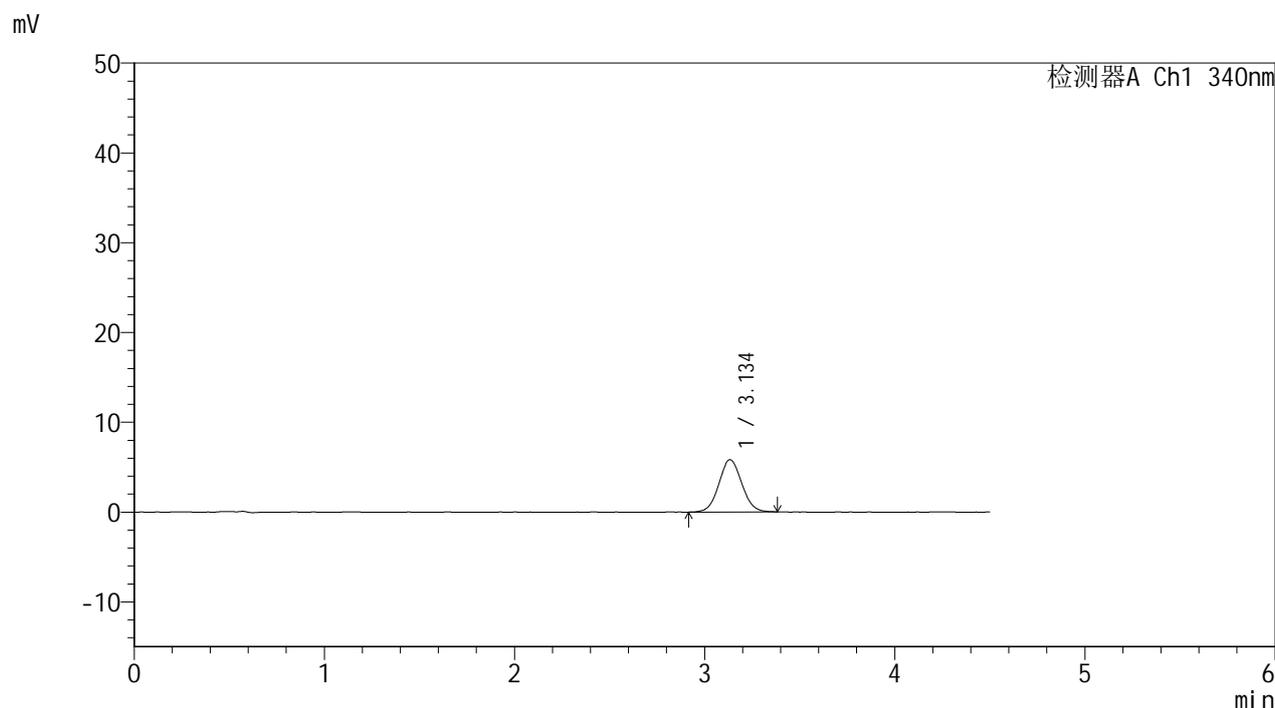


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-251-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 18:39:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:24 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	3.134	48552	100.000	5806	3270	1.058	--
总计		48552	100.000	5806			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

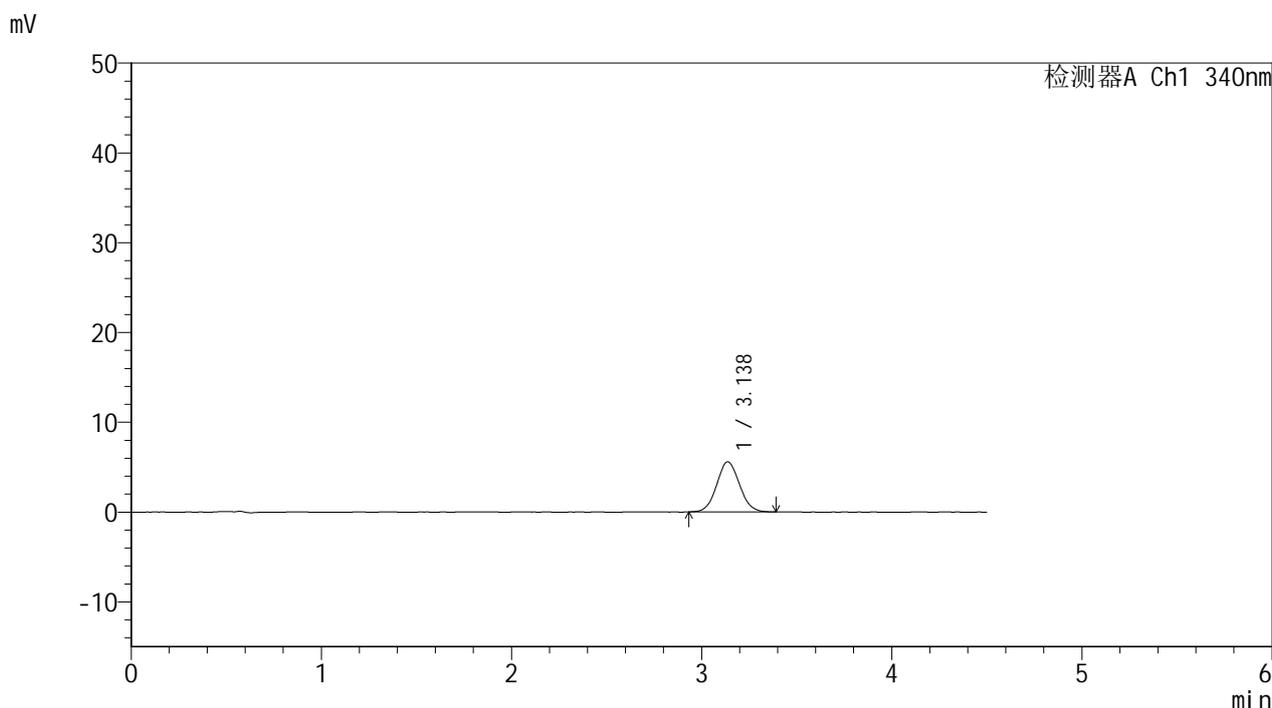


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-252-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 18:44:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.138	46561	100.000	5582	3255	1.065	--
总计		46561	100.000	5582			

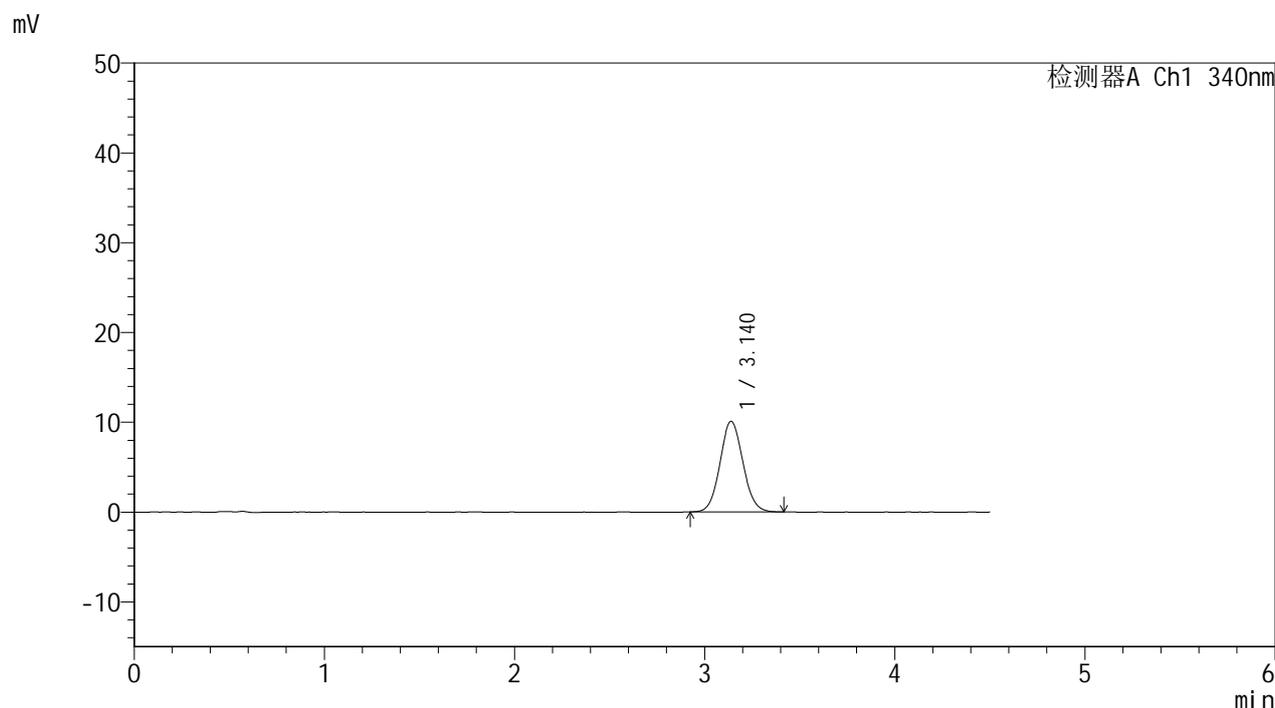
图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-253-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 18:49:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.140	84683	100.000	10106	3272	1.073	--
总计		84683	100.000	10106			

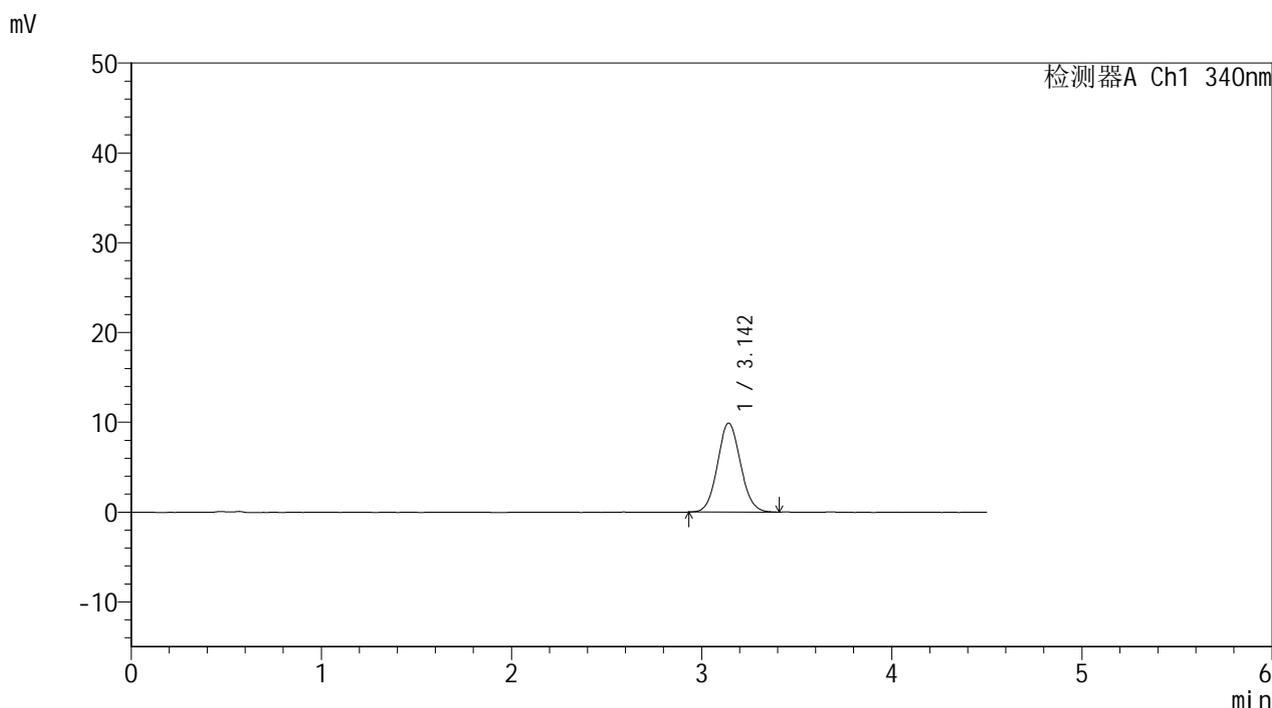
图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-254-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 18:54:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.142	83113	100.000	9877	3240	1.076	--
总计		83113	100.000	9877			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

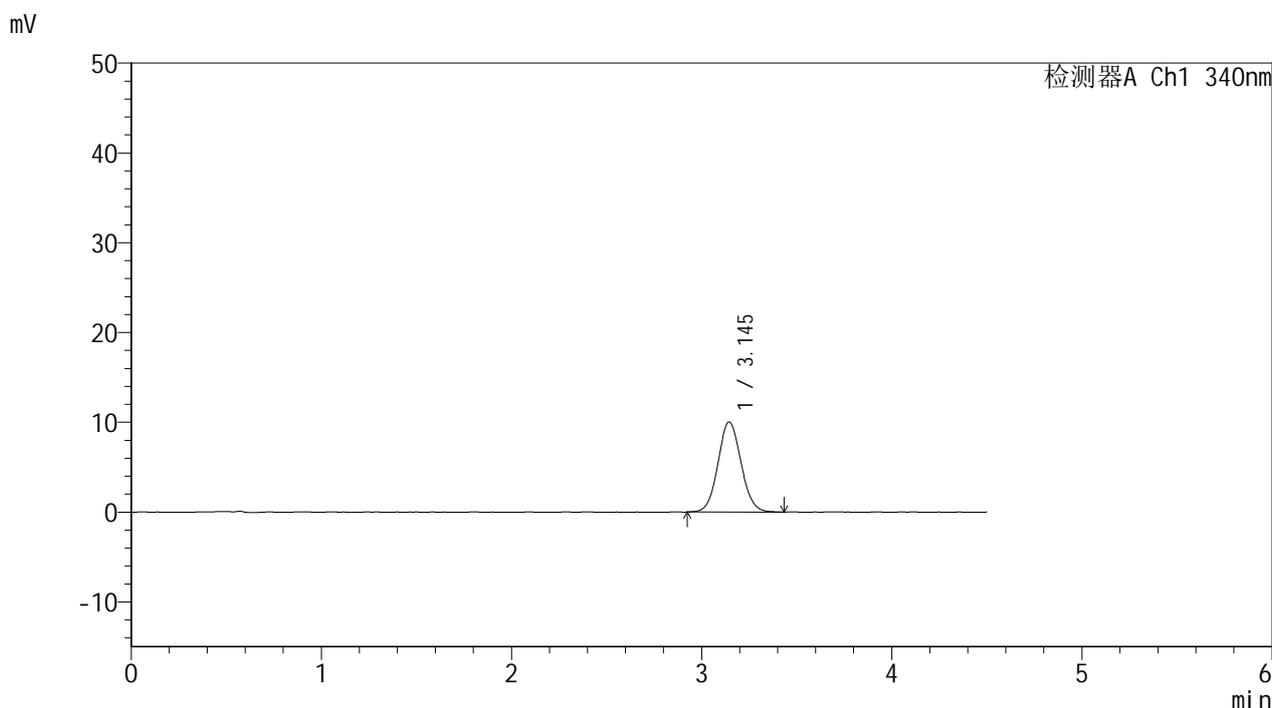


YMP-4103

<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 - 0-3/3-255-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 18:59:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

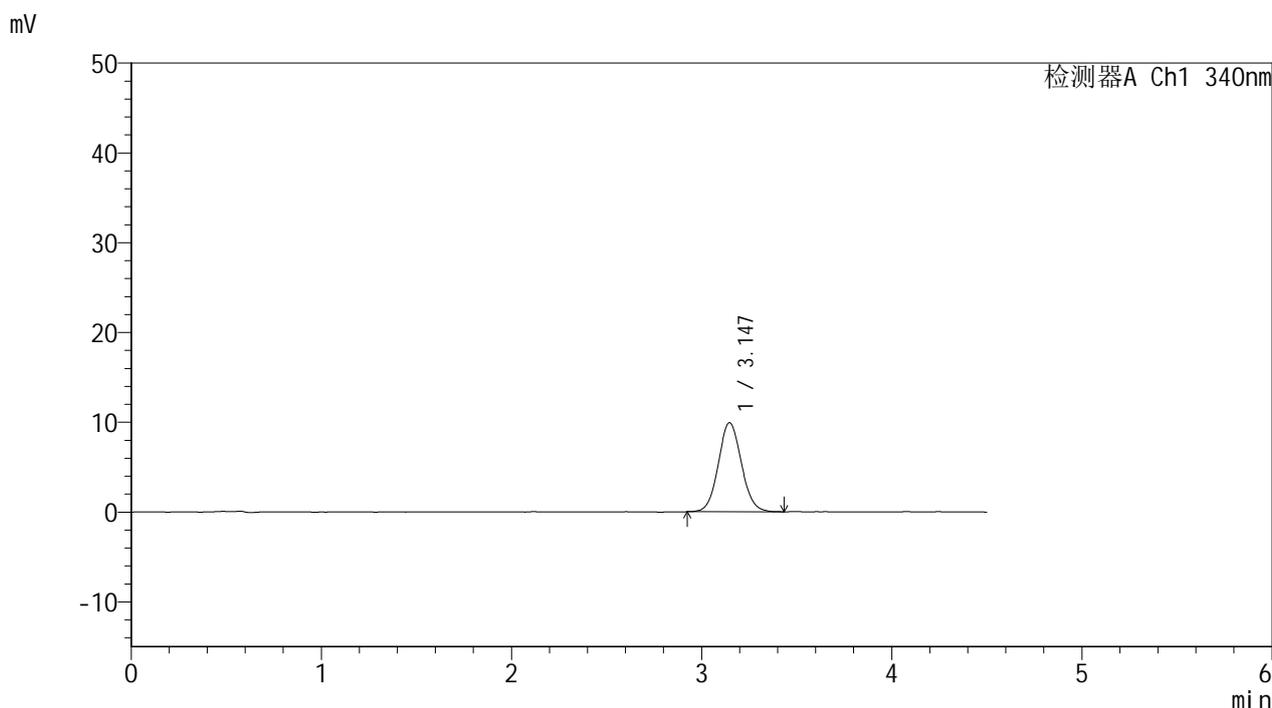
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.145	84772	100.000	10035	3238	1.073	--
总计		84772	100.000	10035			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401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: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-256-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 19:03:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:37 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	3.147	83629	100.000	9922	3236	1.073	--
总计		83629	100.000	9922			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

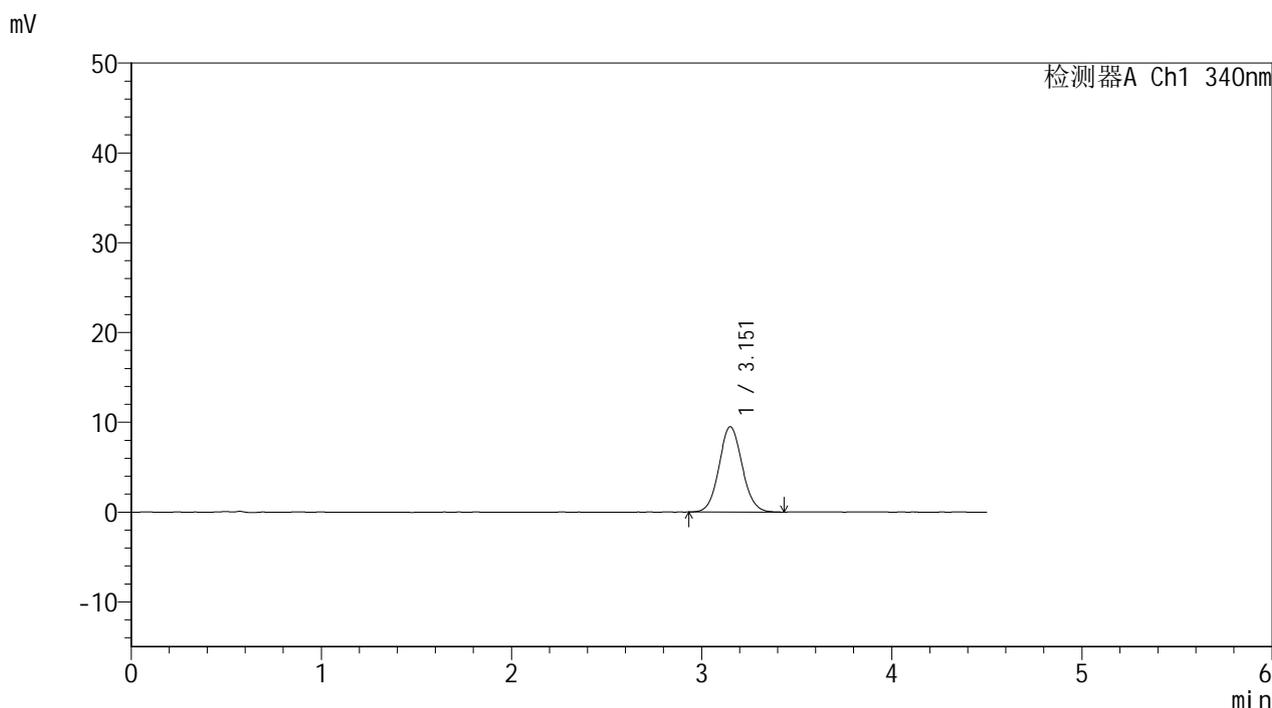


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-257-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 19:08:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:39 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	3.151	80114	100.000	9477	3242	1.074	--
总计		80114	100.000	9477			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

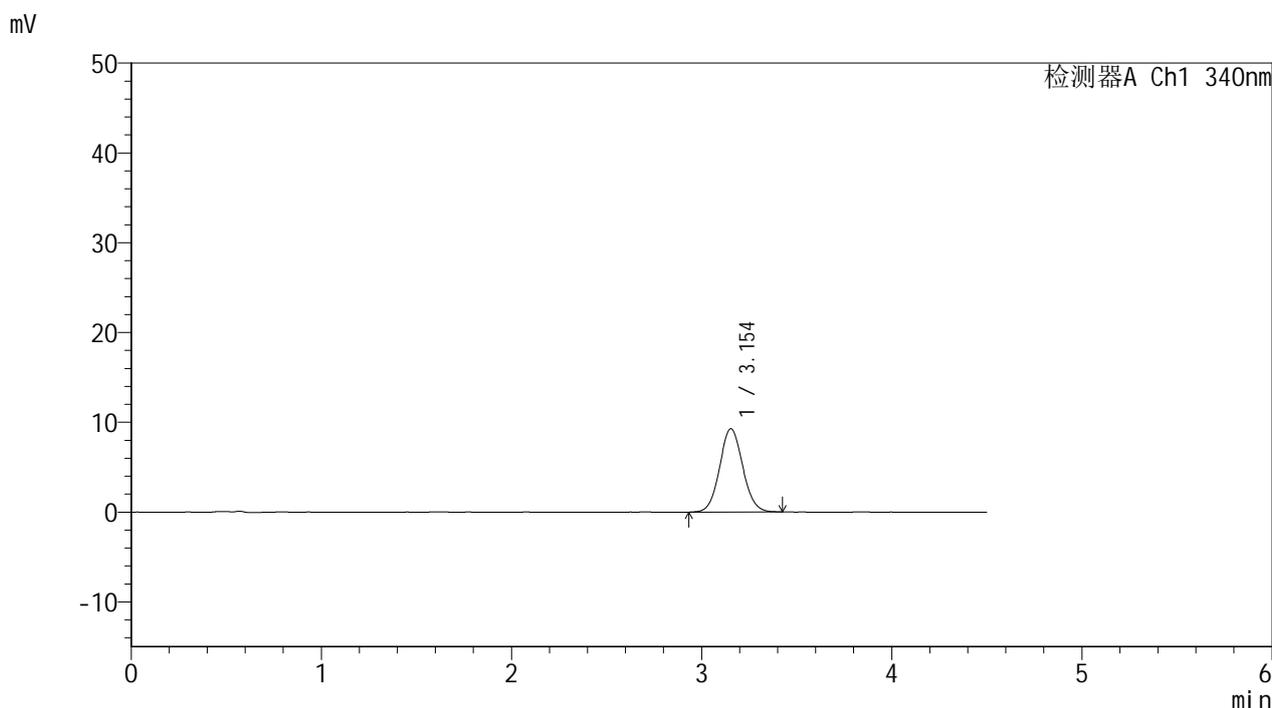


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-258-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 19:13:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:42 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	3.154	78413	100.000	9283	3215	1.068	--
总计		78413	100.000	9283			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

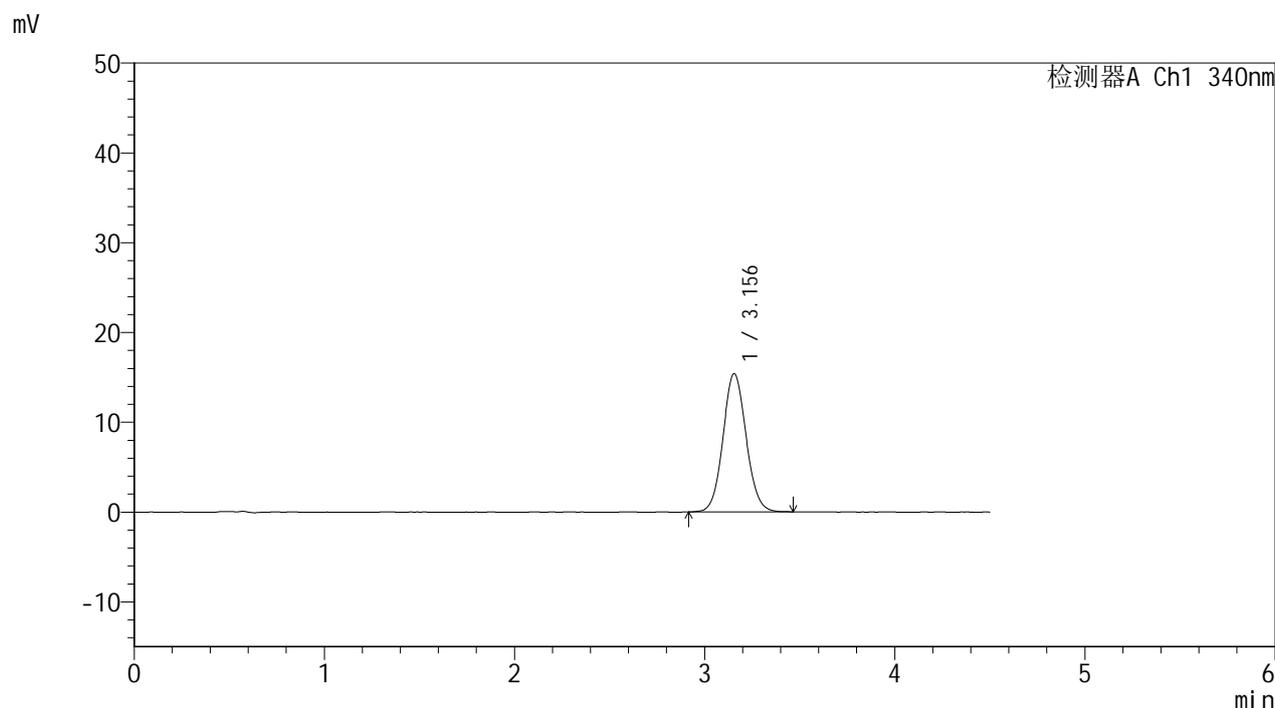


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-259-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 19:18:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

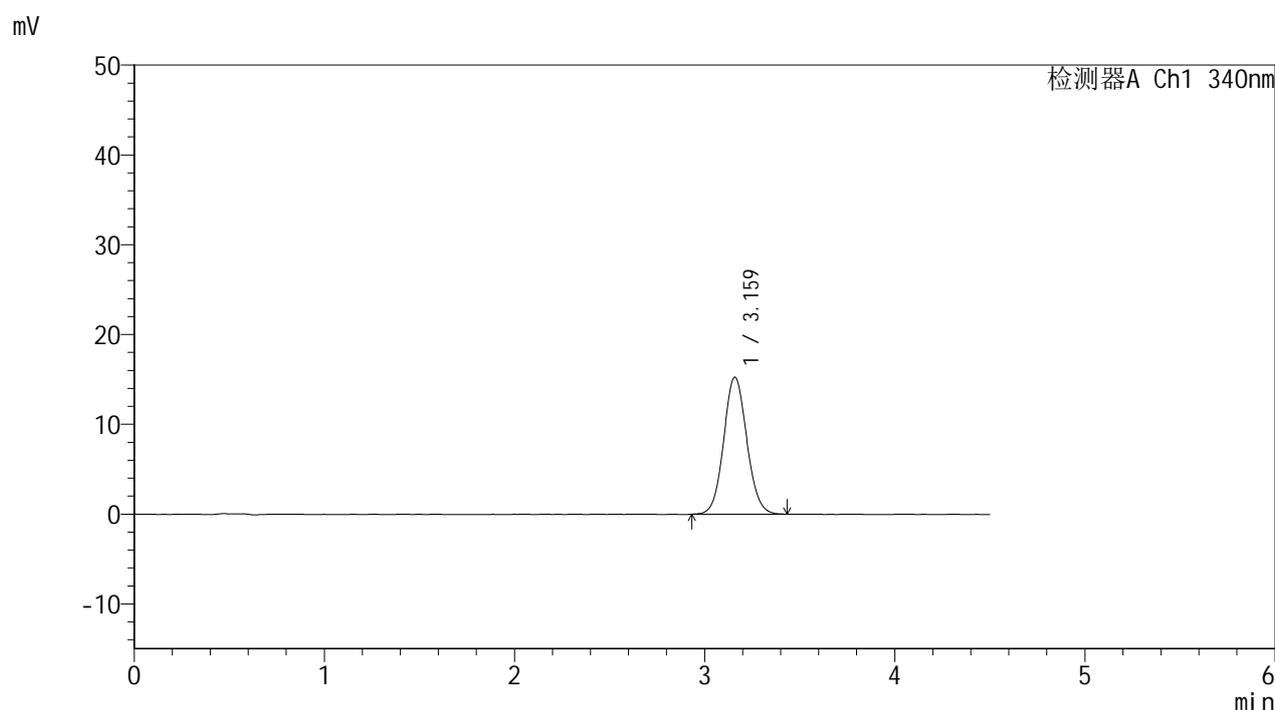
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.156	130222	100.000	15398	3241	1.076	--
总计		130222	100.000	15398			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-260-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 19:23:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

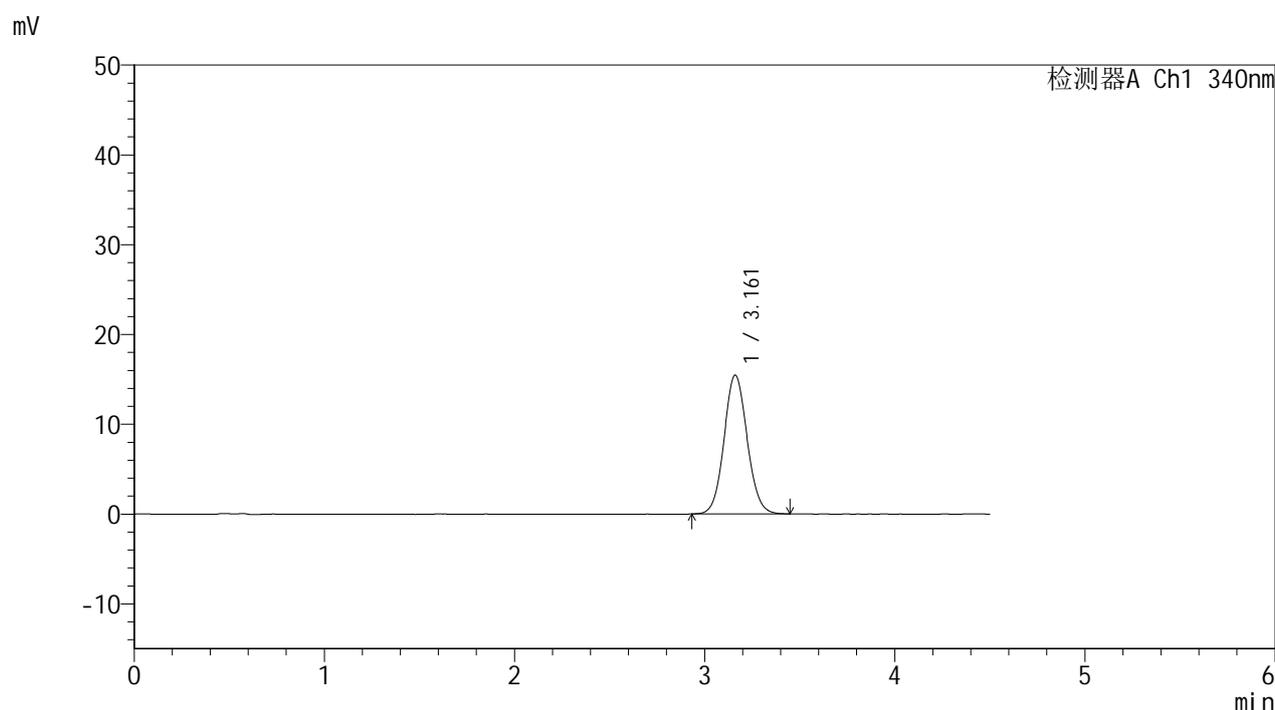
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.159	129061	100.000	15220	3225	1.076	--
总计		129061	100.000	15220			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401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 - 0-3/3-261-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 19:28:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

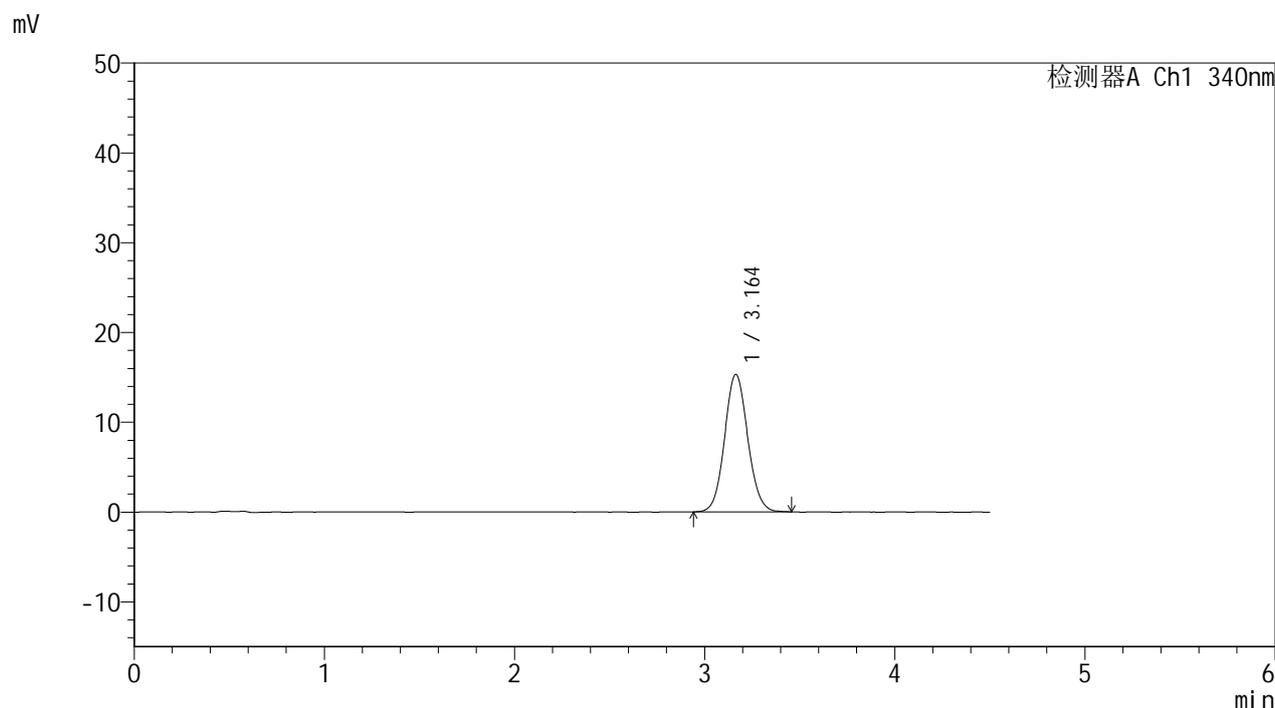
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.161	130789	100.000	15450	3245	1.077	--
总计		130789	100.000	15450			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401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: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-262-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 19:33:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

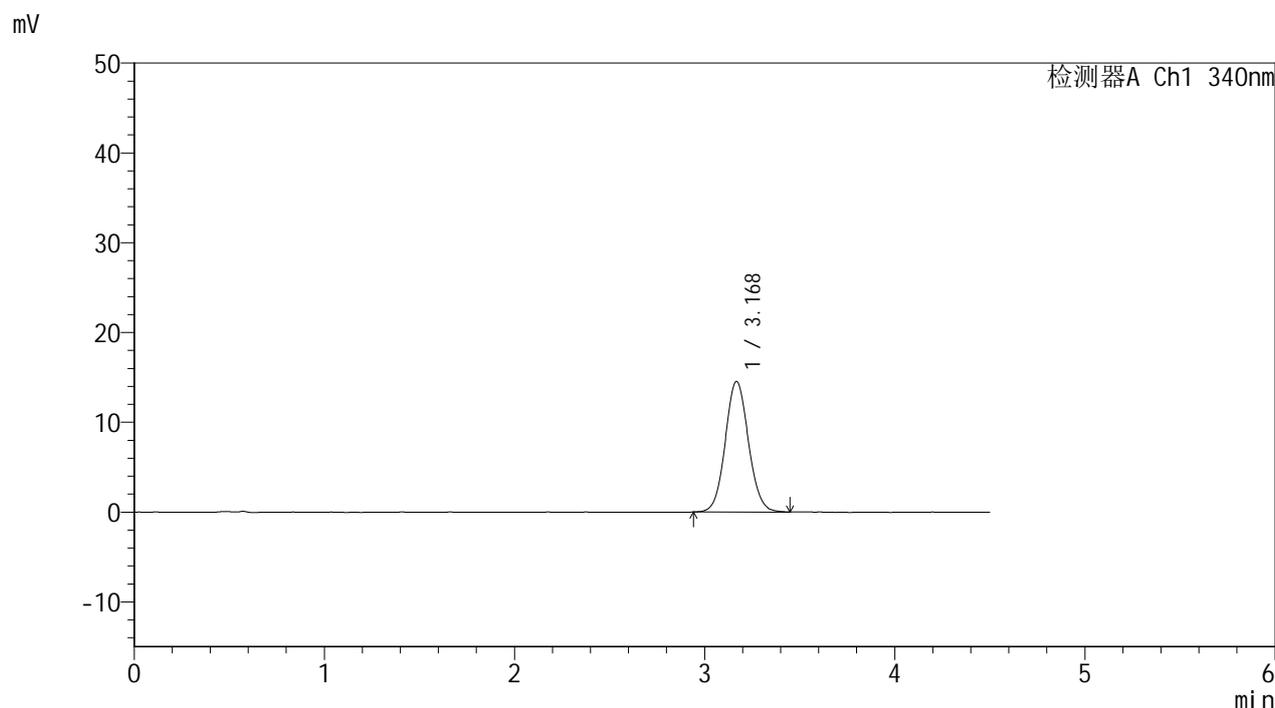
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.164	129502	100.000	15312	3251	1.079	--
总计		129502	100.000	15312			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401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: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-263-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 19:38:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:54 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	3.168	123336	100.000	14514	3246	1.076	--
总计		123336	100.000	14514			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

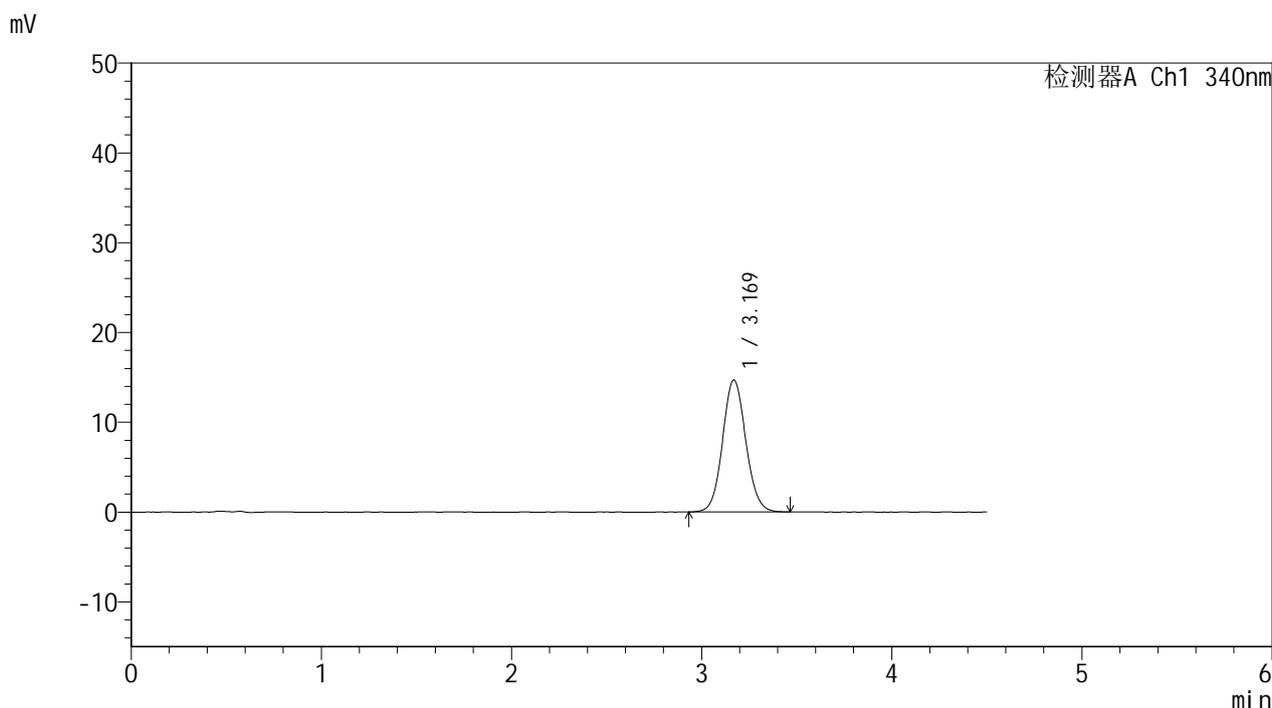


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-264-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 19:42:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:19:57 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	3.169	125109	100.000	14701	3238	1.083	--
总计		125109	100.000	14701			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

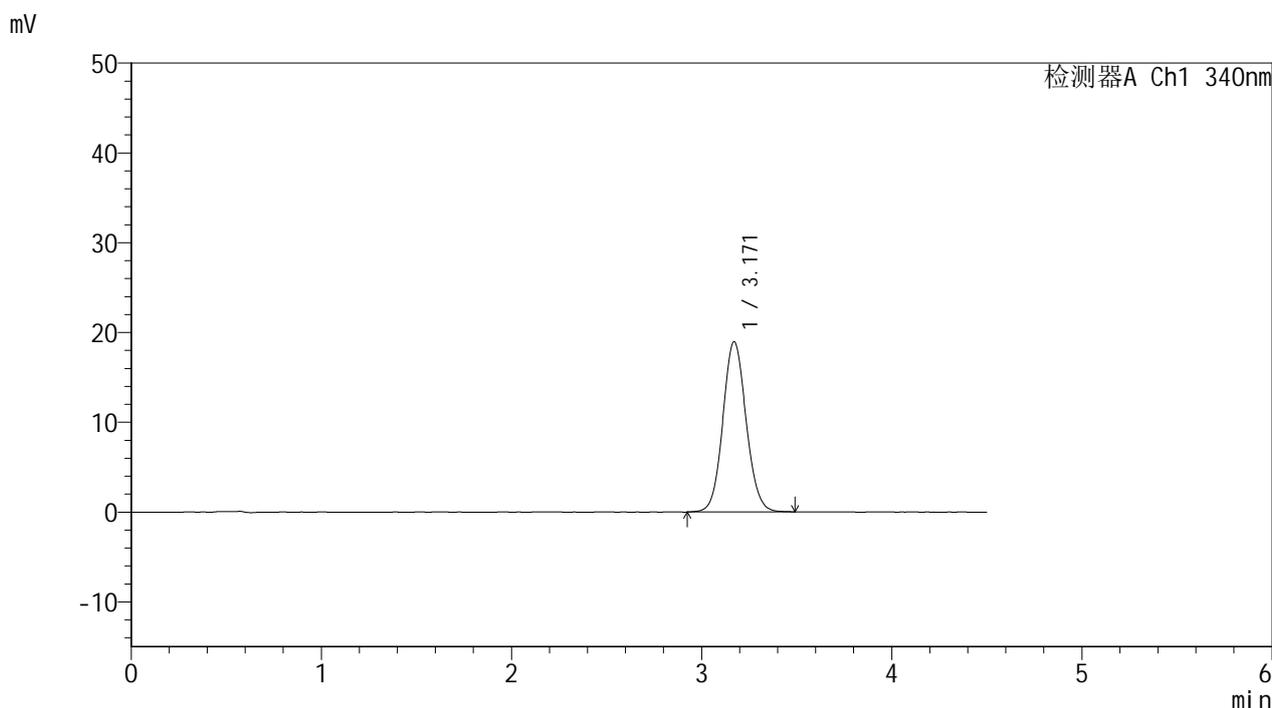


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-265-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 19:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

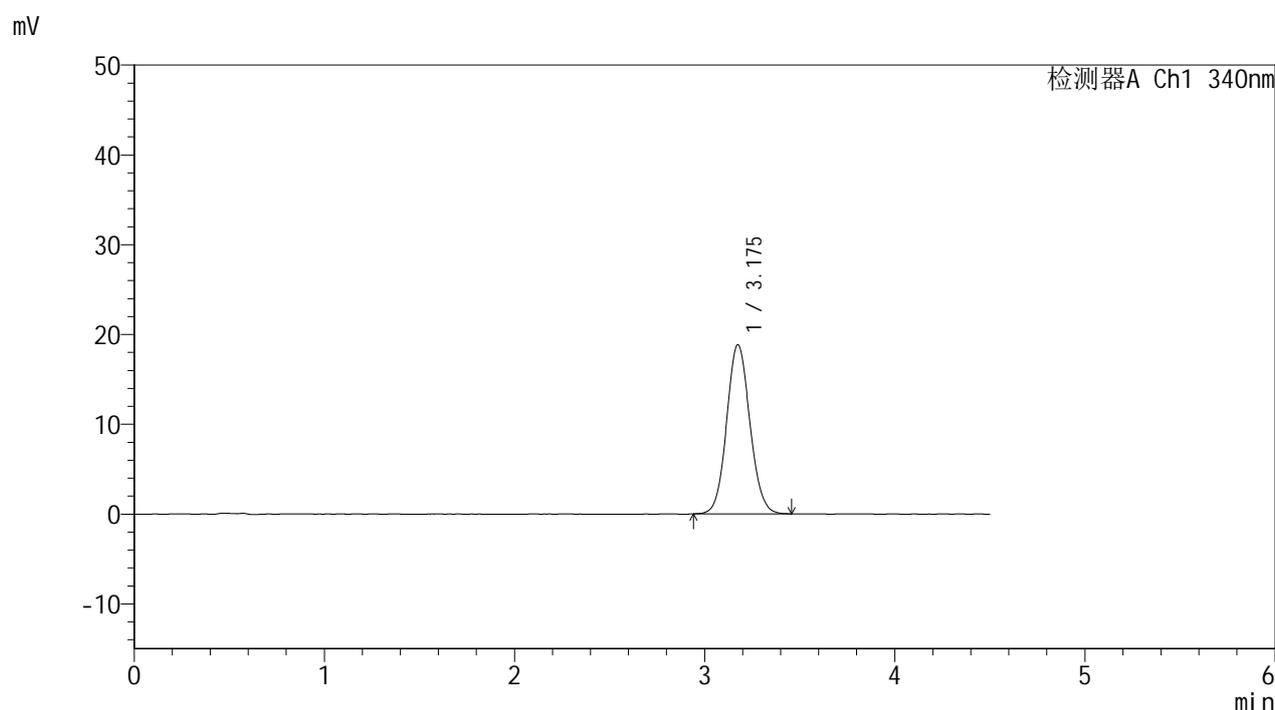
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.171	161452	100.000	18963	3230	1.084	--
总计		161452	100.000	18963			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-266-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 19:52:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

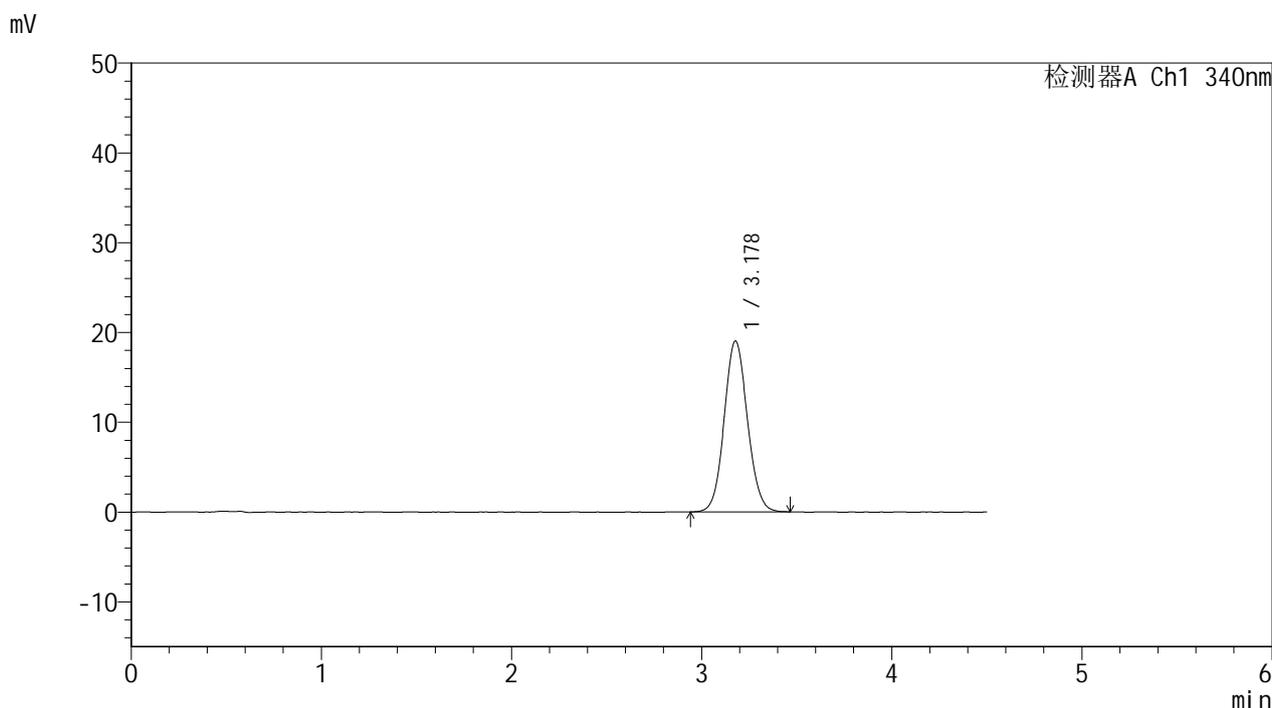
检测器A Ch1 340nm

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	3.175	159999	100.000	18811	3237	1.084	--
总计		159999	100.000	18811			

<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 - 0-3/3-267-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 19:57:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:05 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	3.178	161598	100.000	19017	3237	1.080	--
总计		161598	100.000	19017			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

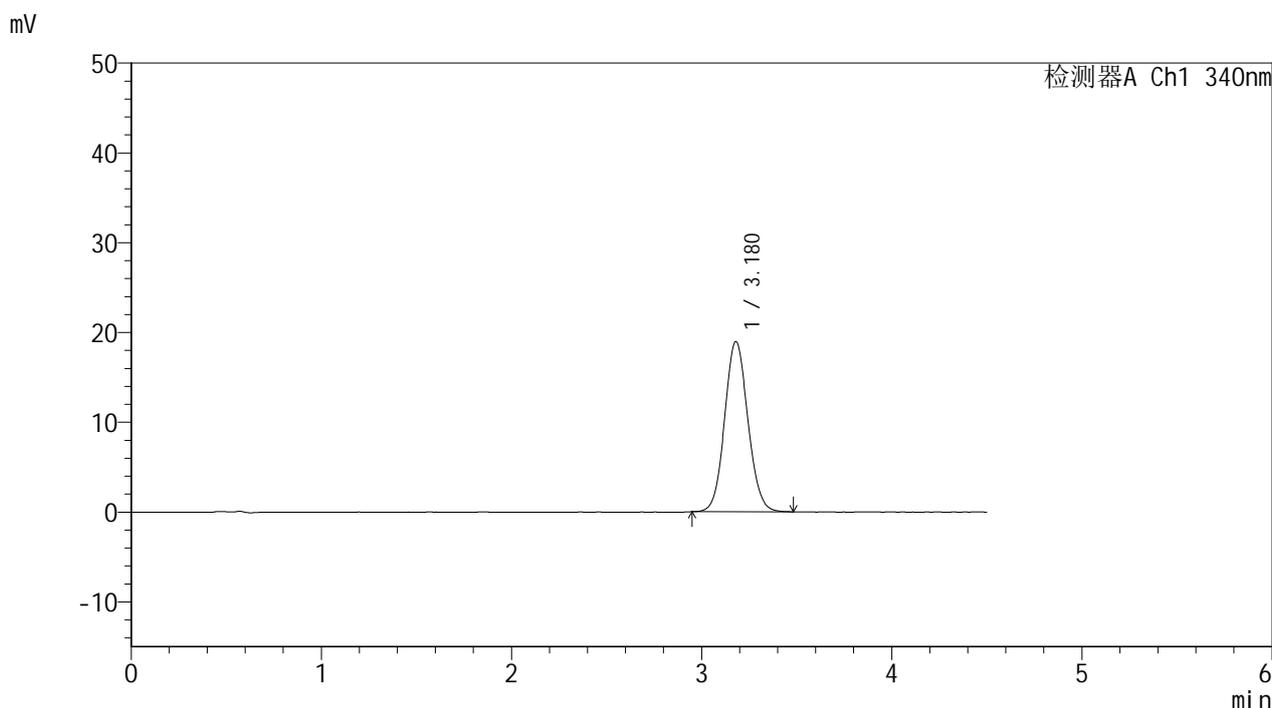


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-268-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 20:02:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

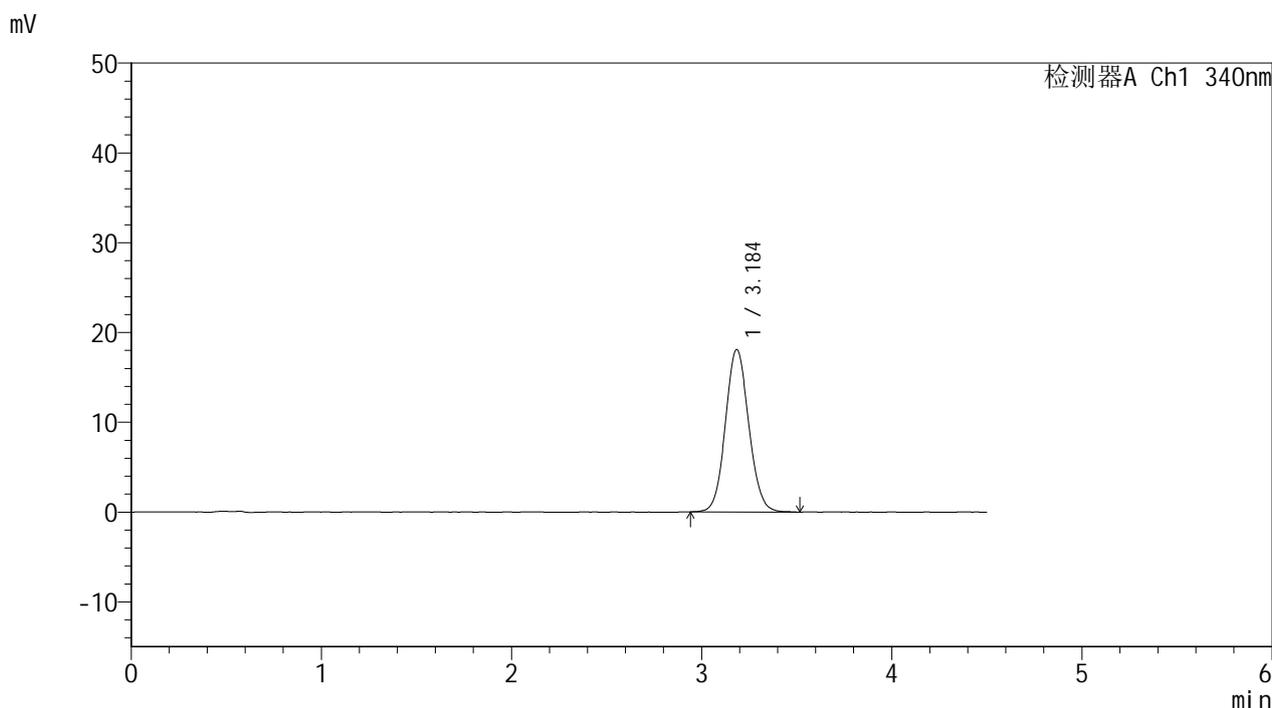
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.180	161223	100.000	18968	3240	1.084	--
总计		161223	100.000	18968			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401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: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-269-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 20:07:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:10 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	3.184	154546	100.000	18057	3241	1.084	--
总计		154546	100.000	18057			

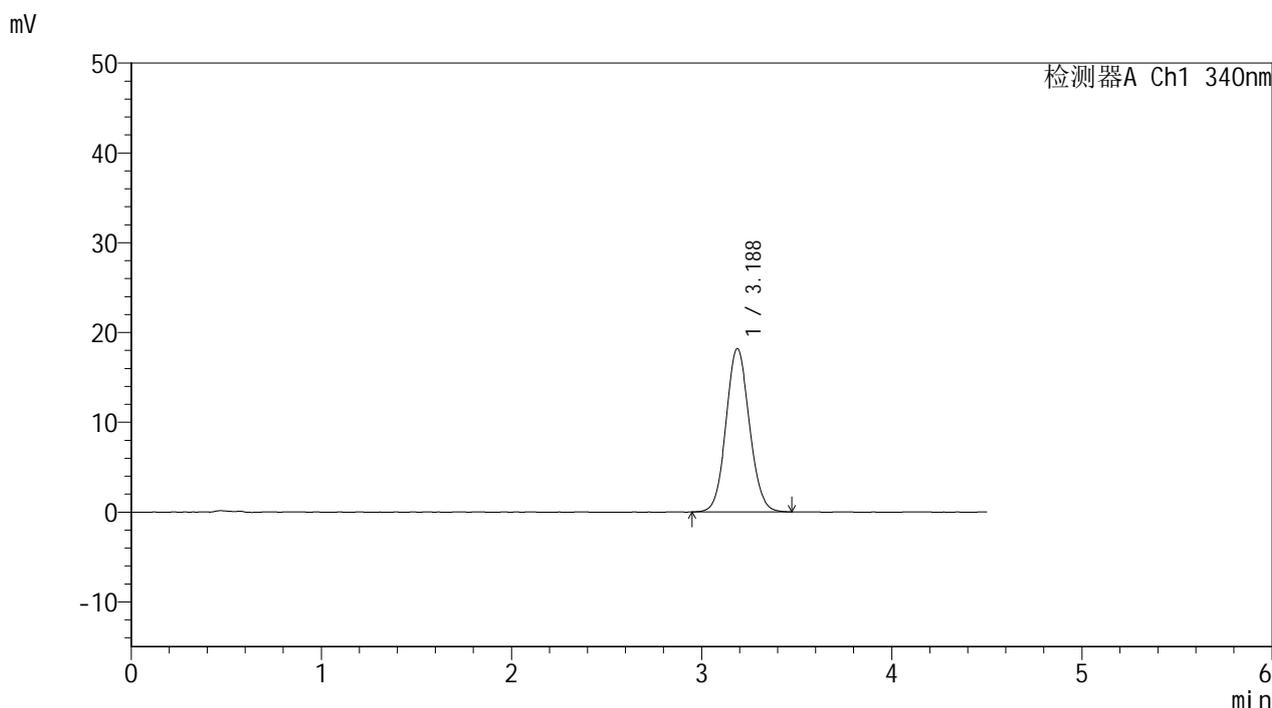
图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-270-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 20:12:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:12 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	3.188	155740	100.000	18201	3218	1.083	--
总计		155740	100.000	18201			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

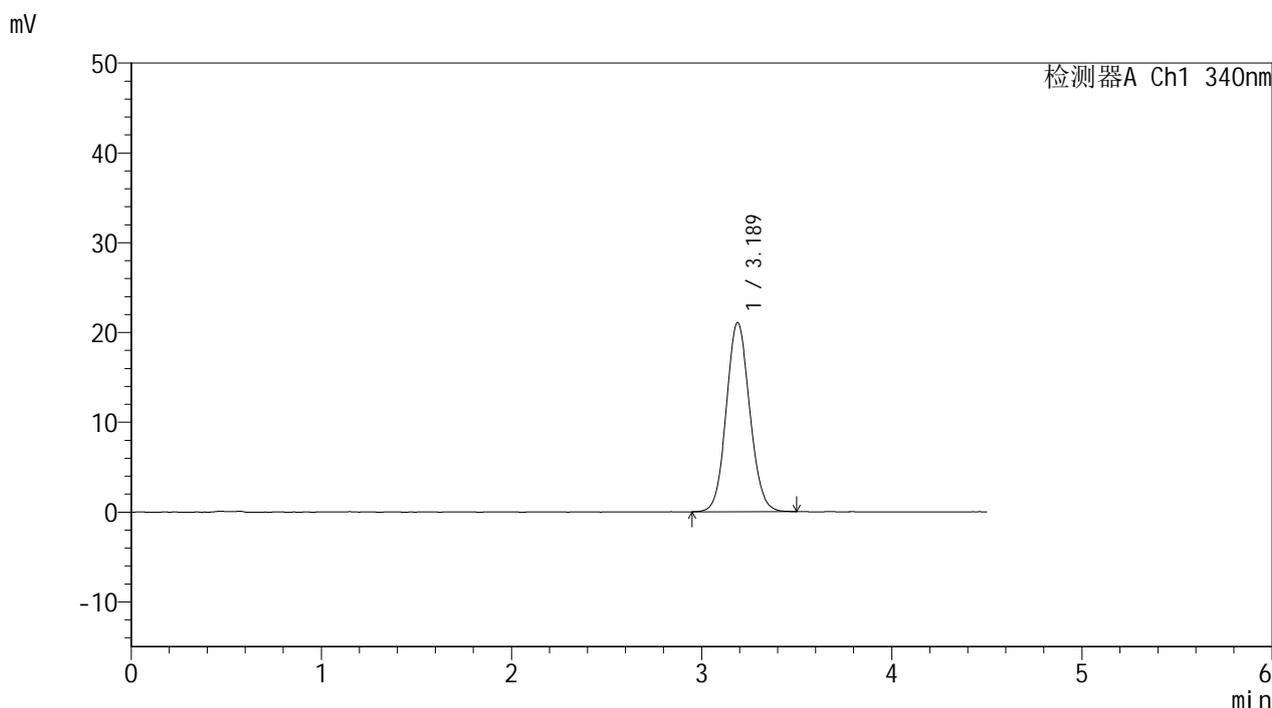


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-271-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 20:16:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

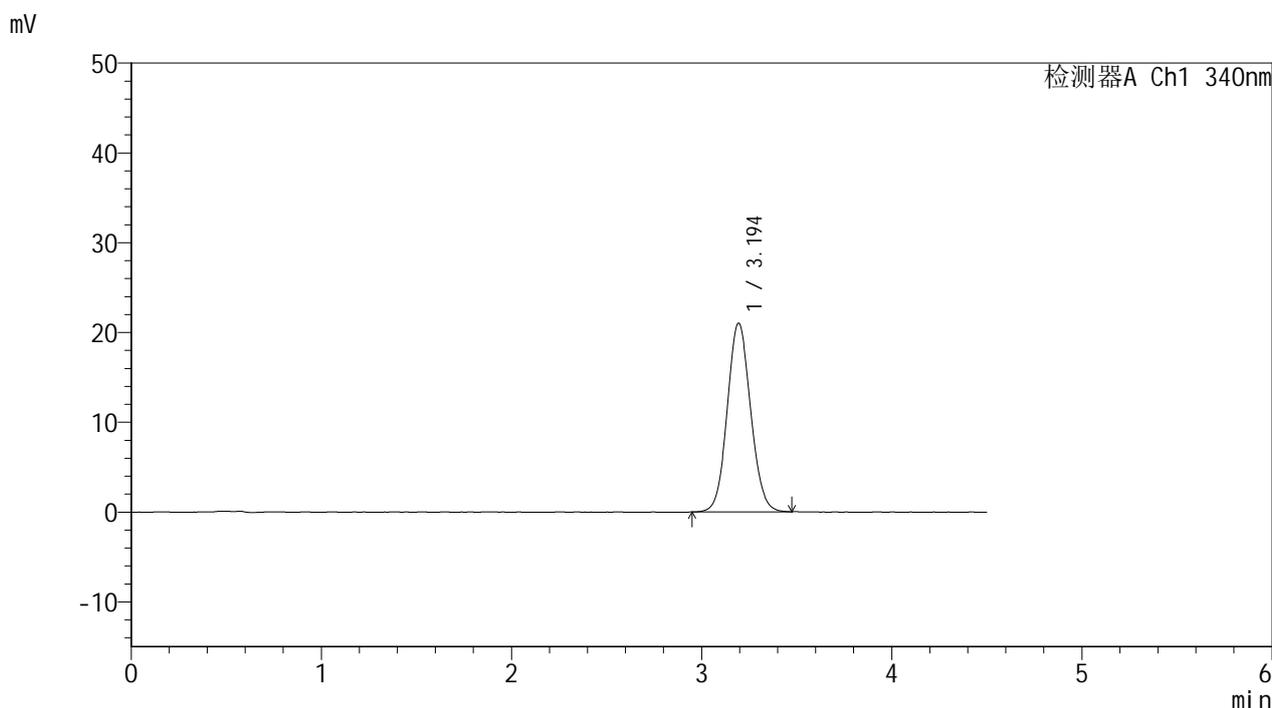
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	180521	100.000	21074	3214	1.088	--
总计		180521	100.000	21074			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-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: RCMYP-4103 - 0-3/3-272-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 20:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:17 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	3.194	179631	100.000	21006	3249	1.082	--
总计		179631	100.000	21006			

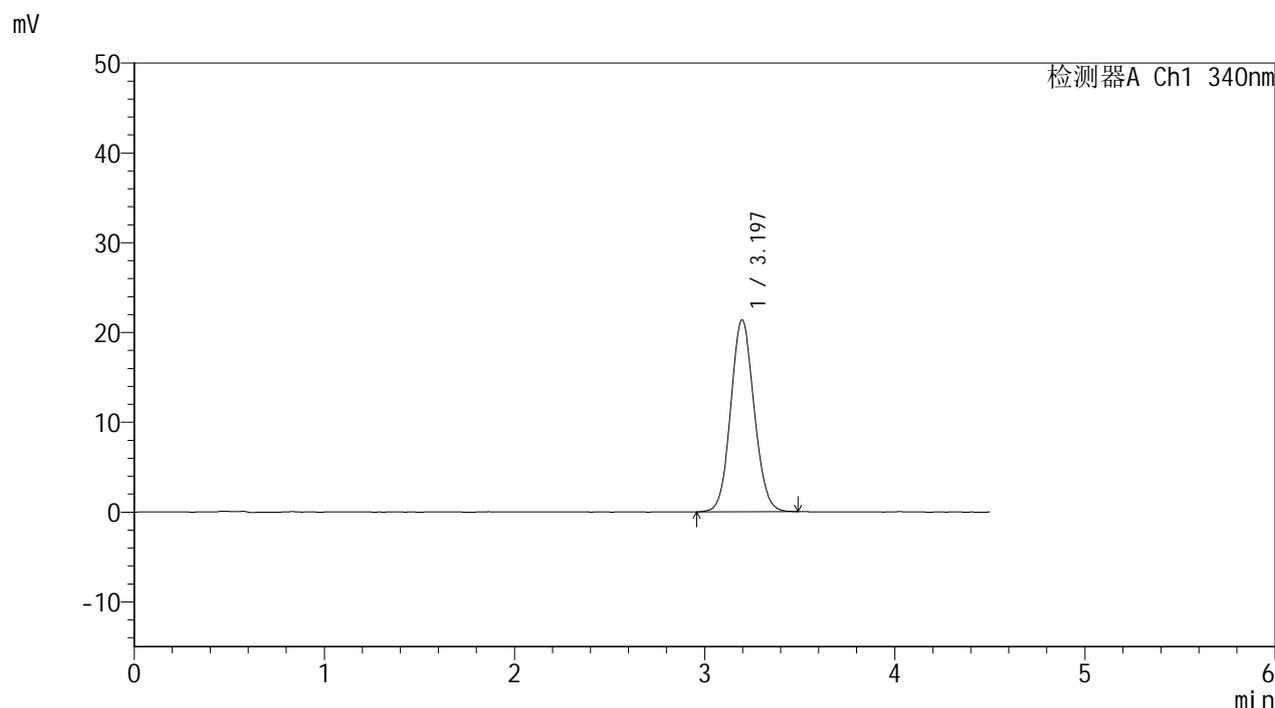
图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-273-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 20:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:20 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	3.197	182715	100.000	21371	3255	1.085	--
总计		182715	100.000	21371			

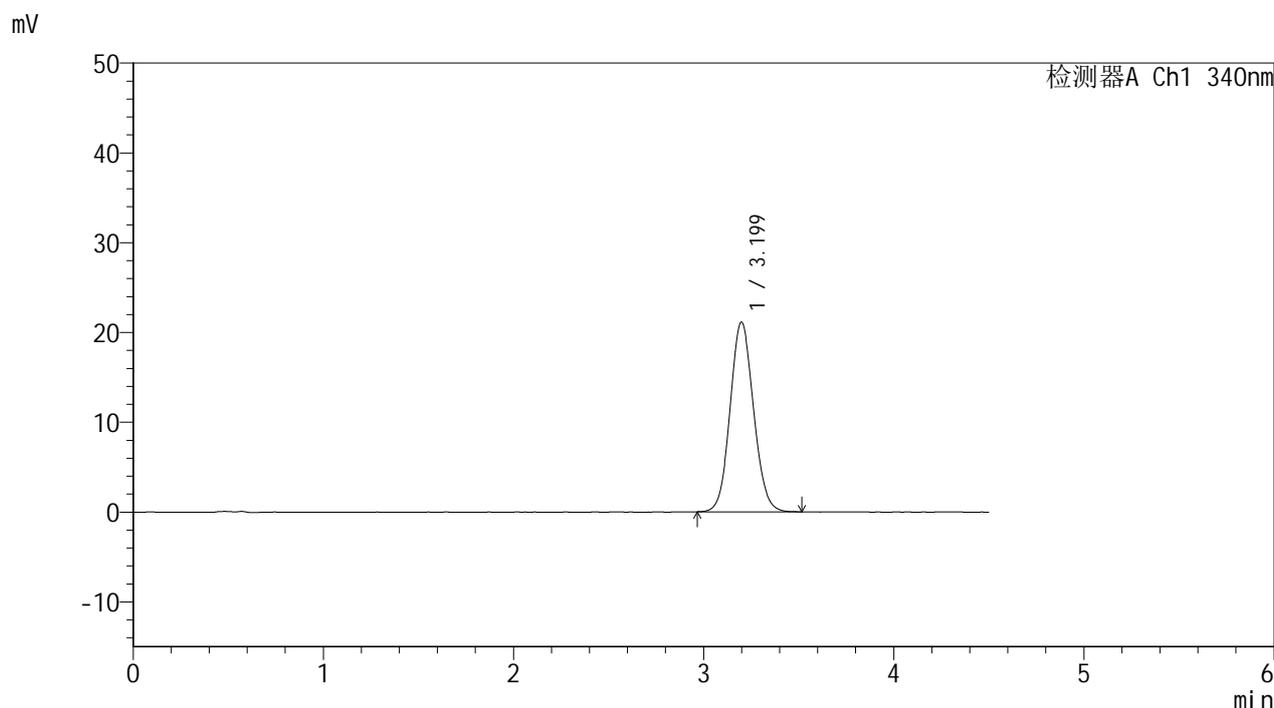
图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-274-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 20:31:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.199	181148	100.000	21130	3238	1.090	--
总计		181148	100.000	21130			

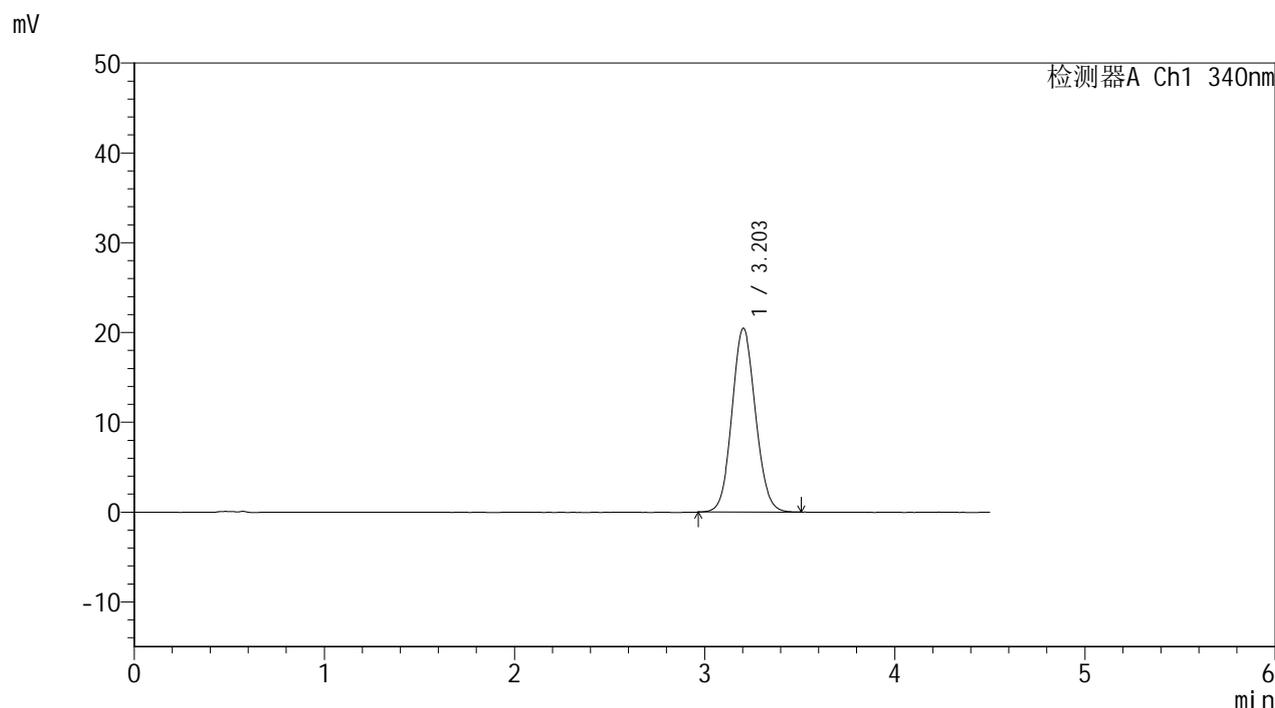
图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-275-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 20:36:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:25 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	3.203	175525	100.000	20470	3238	1.084	--
总计		175525	100.000	20470			

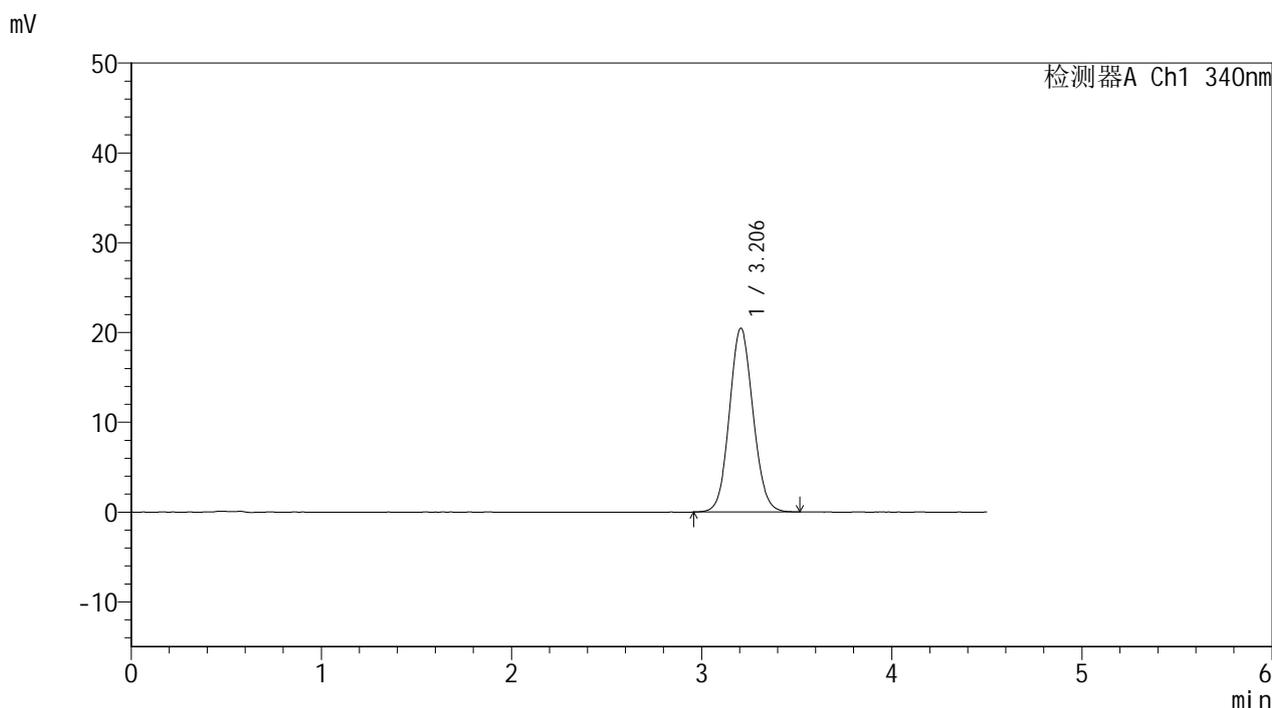
图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-276-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 20:41:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

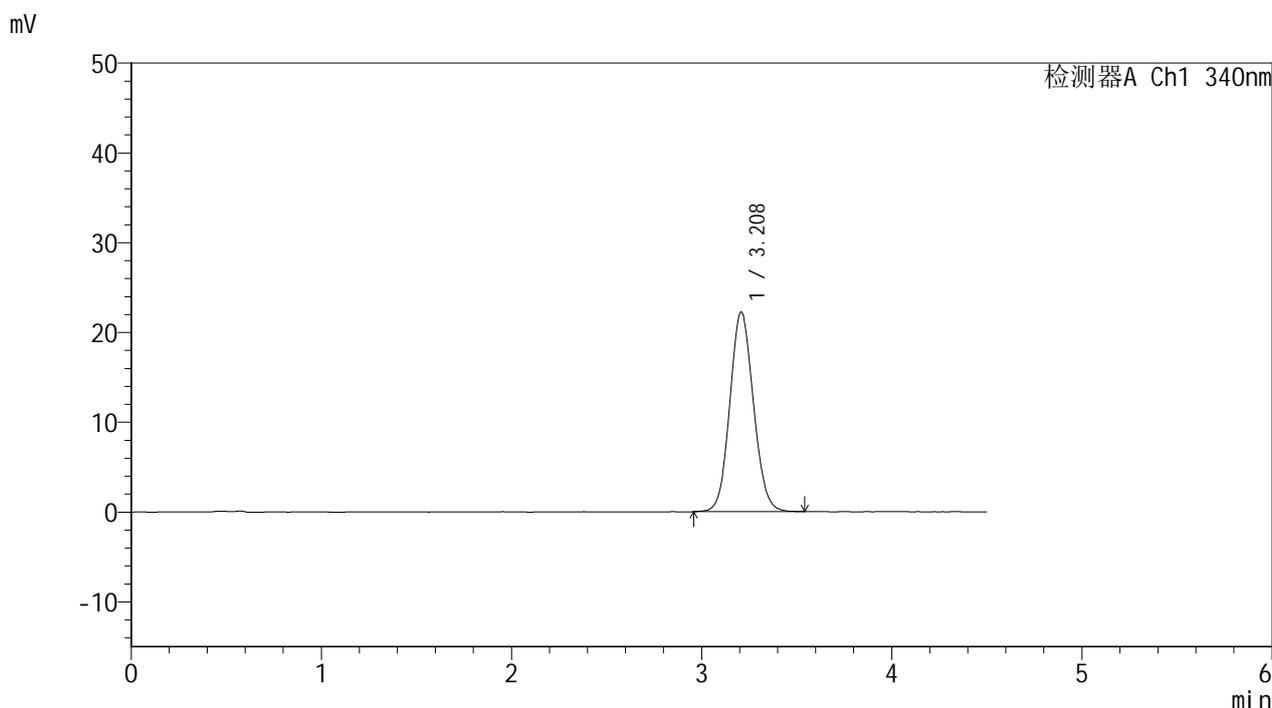
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.206	176716	100.000	20475	3210	1.086	--
总计		176716	100.000	20475			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401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: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-277-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 20:46:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

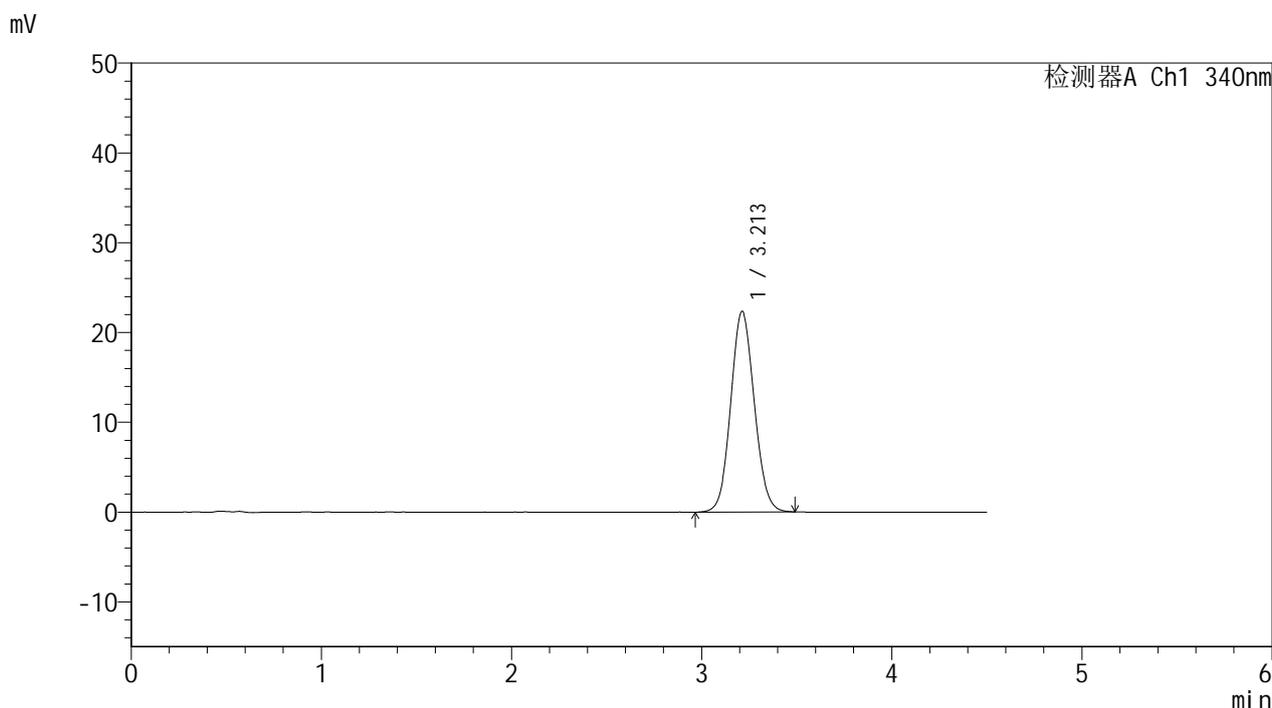
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.208	192075	100.000	22211	3211	1.090	--
总计		192075	100.000	22211			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401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: RCMYP-4103 - 0-3/3-278-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 20:50:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.213	192338	100.000	22364	3228	1.085	--
总计		192338	100.000	22364			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

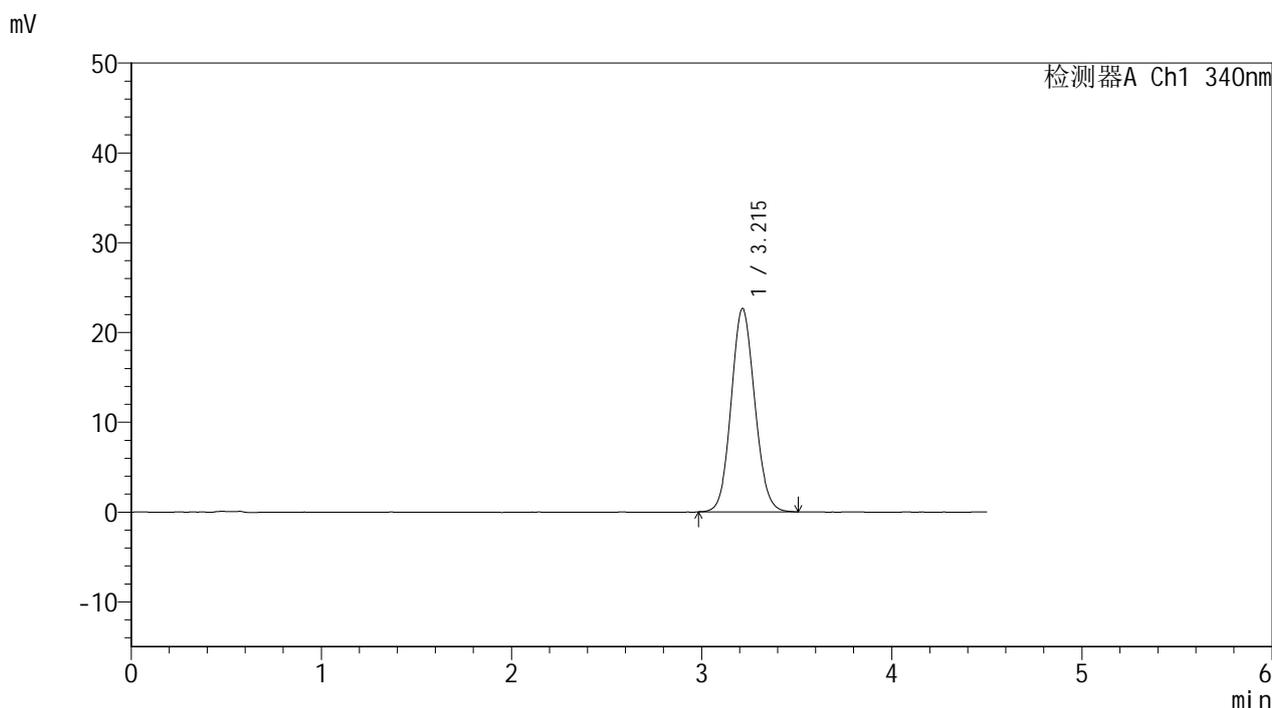


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-279-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 20:55:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:35 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	3.215	194774	100.000	22647	3240	1.088	--
总计		194774	100.000	22647			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

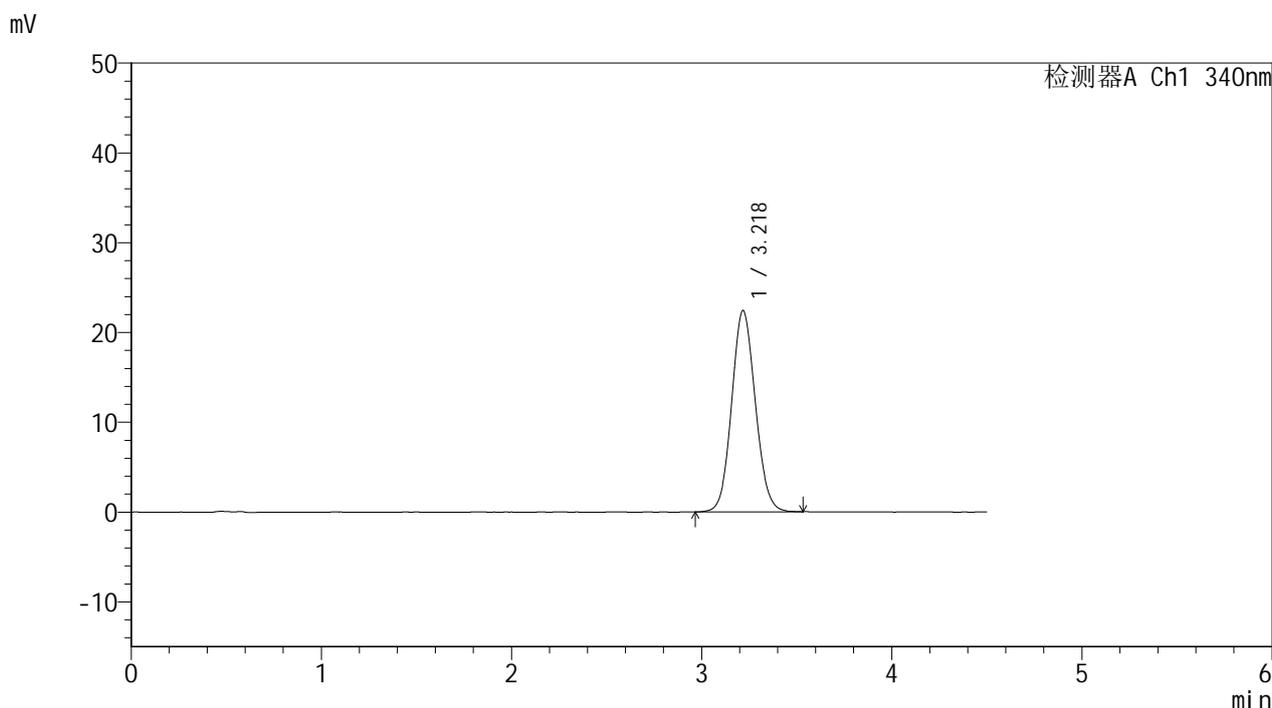


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-280-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 21:00:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

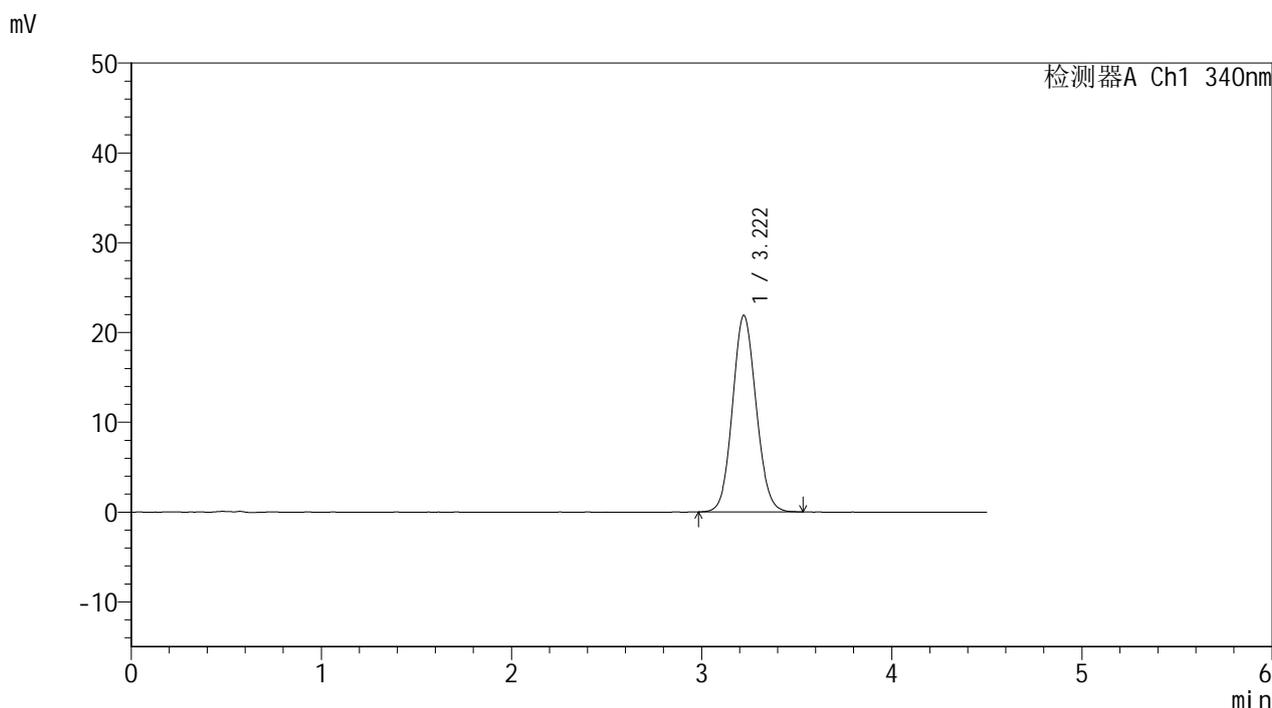
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.218	193847	100.000	22388	3226	1.088	--
总计		193847	100.000	22388			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401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 - 0-3/3-281-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 21:05:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:40 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	3.222	188797	100.000	21922	3241	1.085	--
总计		188797	100.000	21922			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

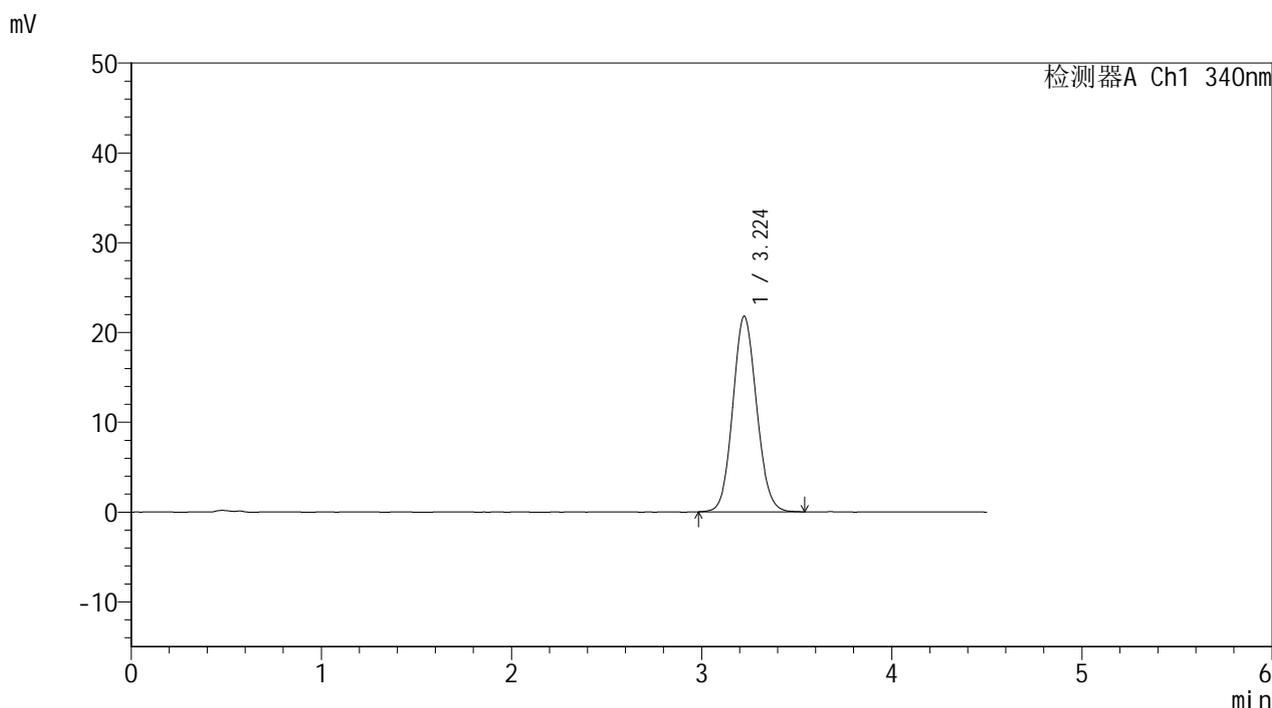


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-282-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 21:10:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

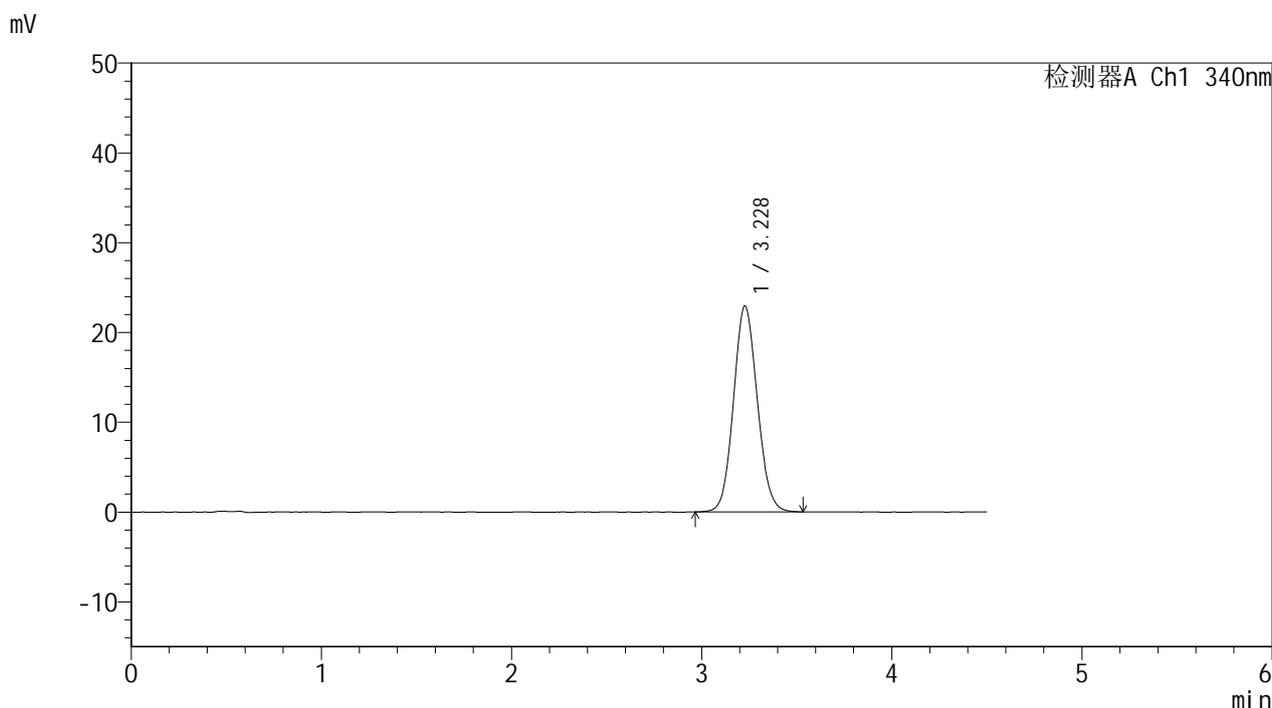
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.224	189229	100.000	21789	3208	1.088	--
总计		189229	100.000	21789			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401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 - 0-3/3-283-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 21:15:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

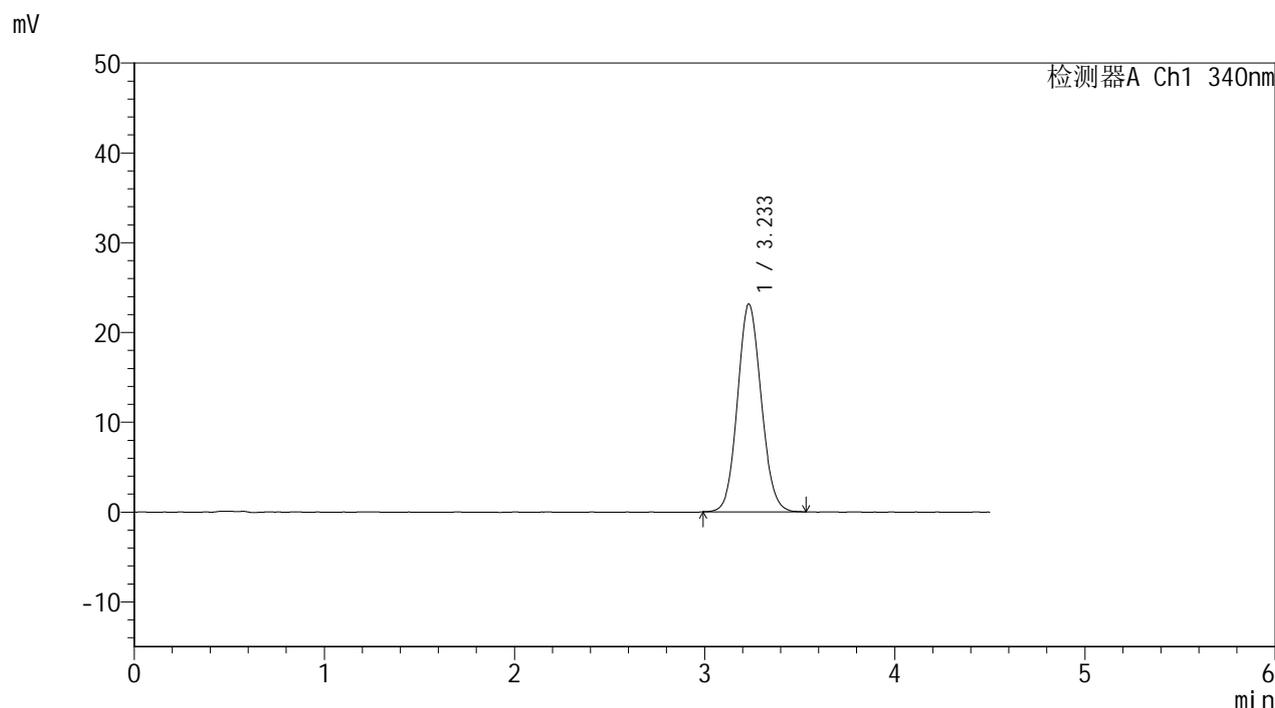
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.228	199121	100.000	22936	3214	1.088	--
总计		199121	100.000	22936			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-284-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 21:20:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

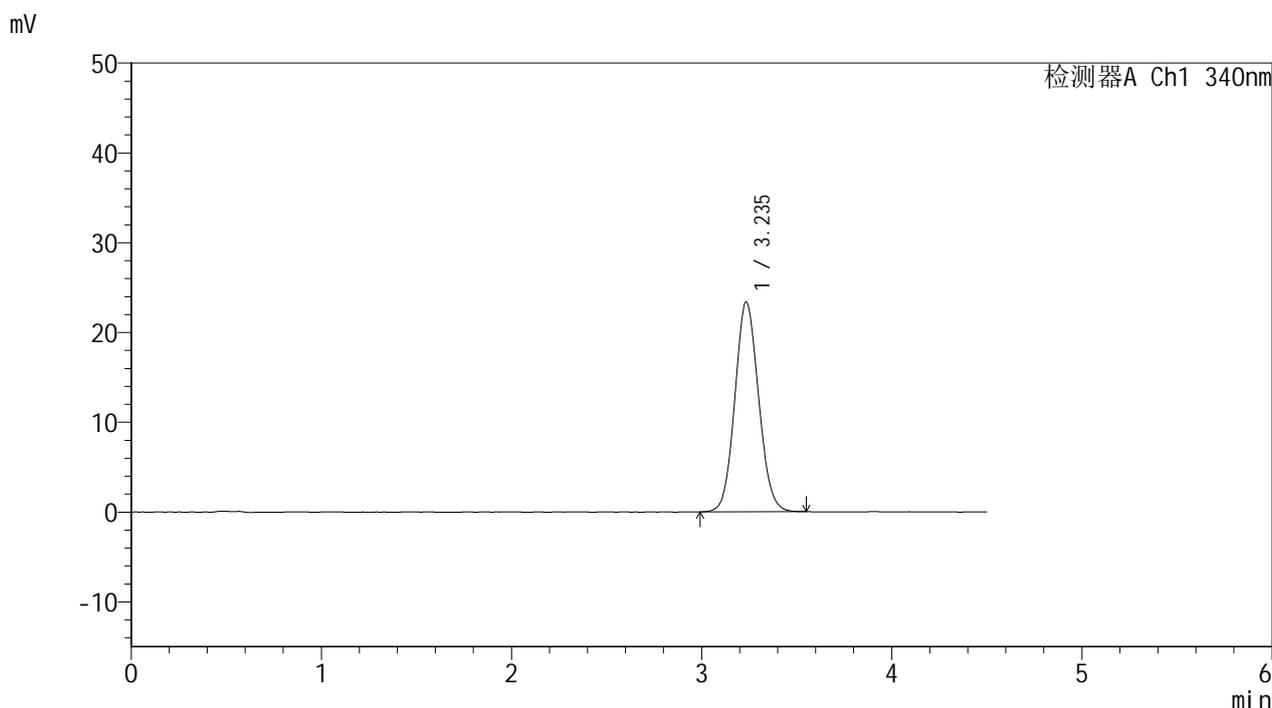
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.233	200331	100.000	23120	3235	1.088	--
总计		200331	100.000	23120			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-285-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 21:25:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

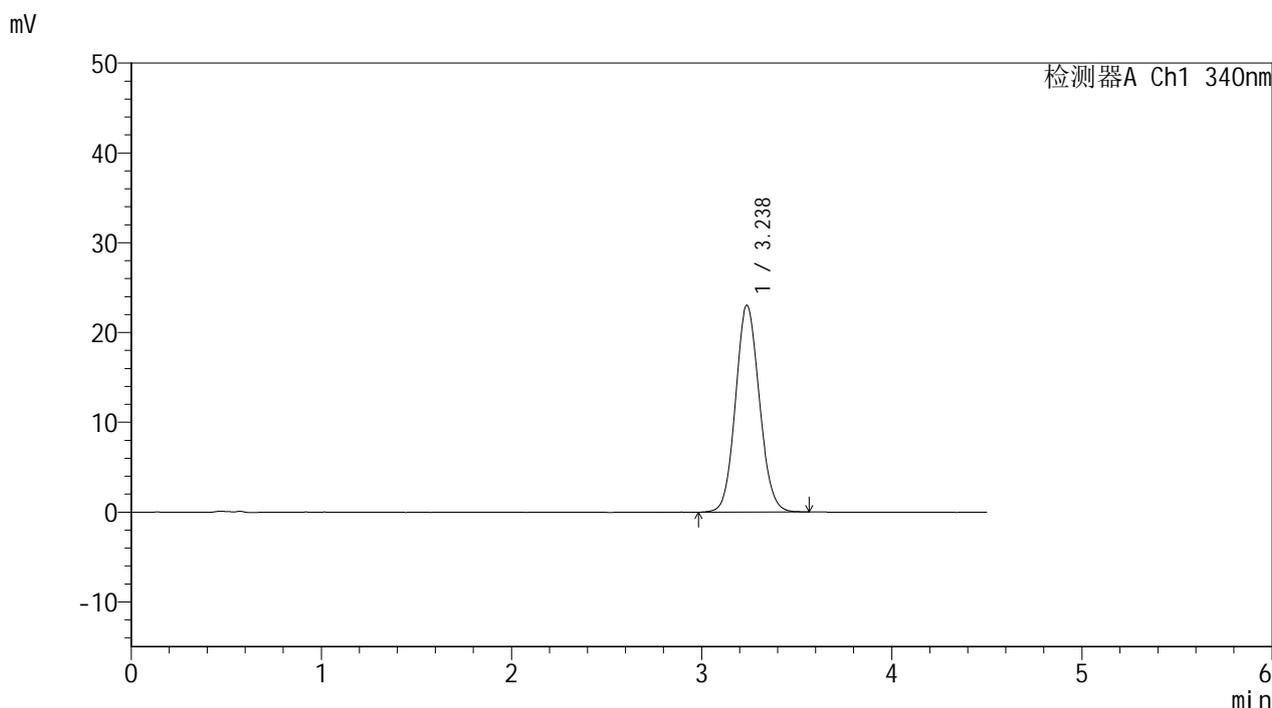
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.235	202822	100.000	23325	3223	1.086	--
总计		202822	100.000	23325			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-286-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 21:29:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

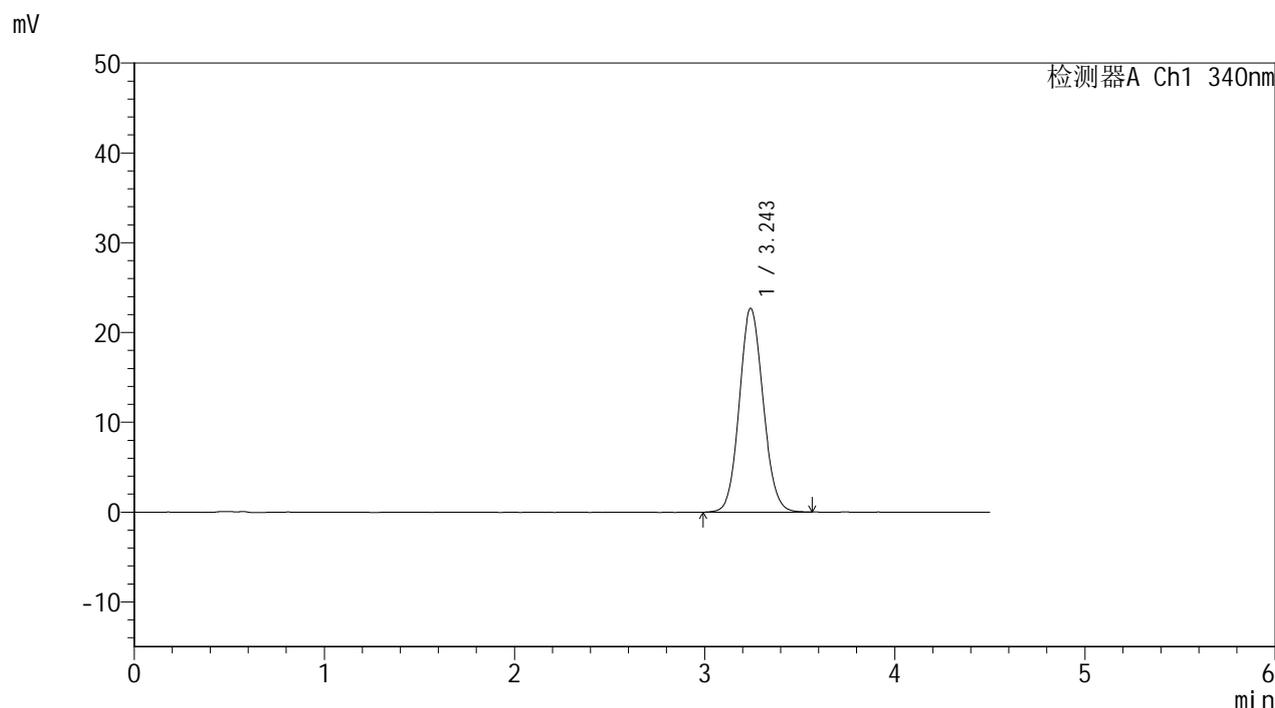
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.238	200910	100.000	23052	3205	1.088	--
总计		200910	100.000	23052			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401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: RCMYP-4103 - 0-3/3-287-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 21:34:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:55 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	3.243	197905	100.000	22654	3221	1.089	--
总计		197905	100.000	22654			

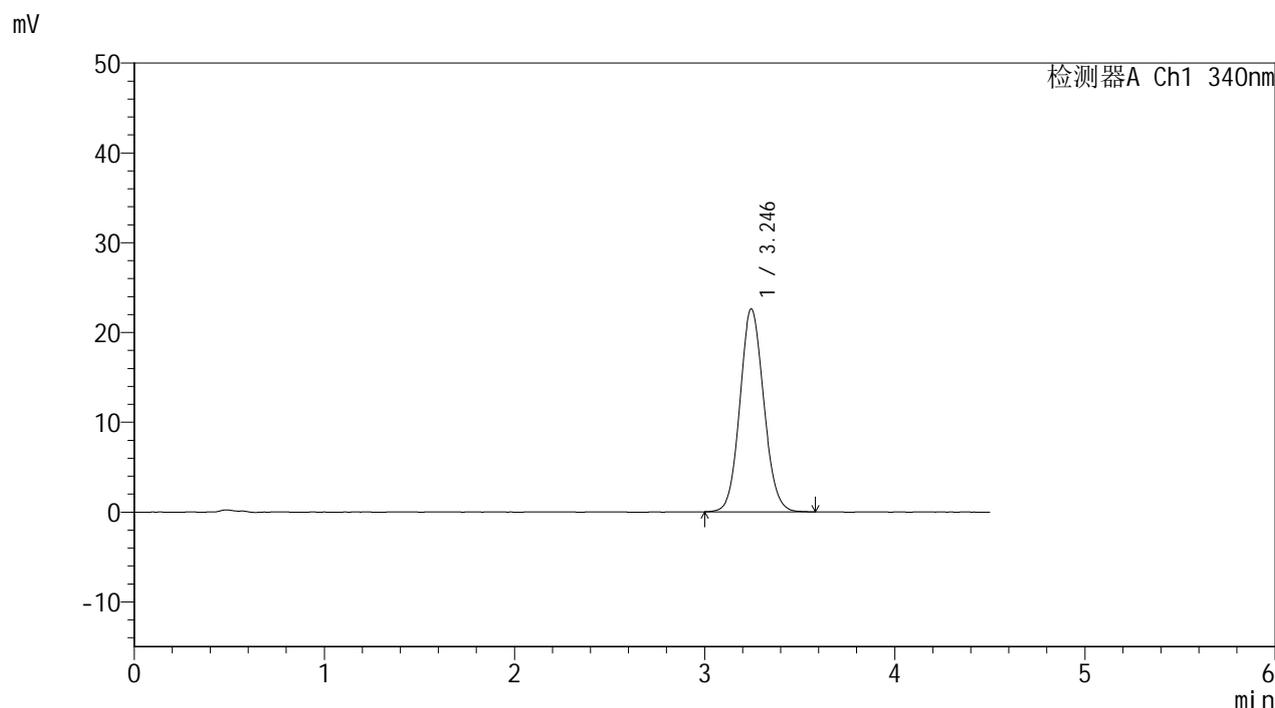
图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-288-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 21:39:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

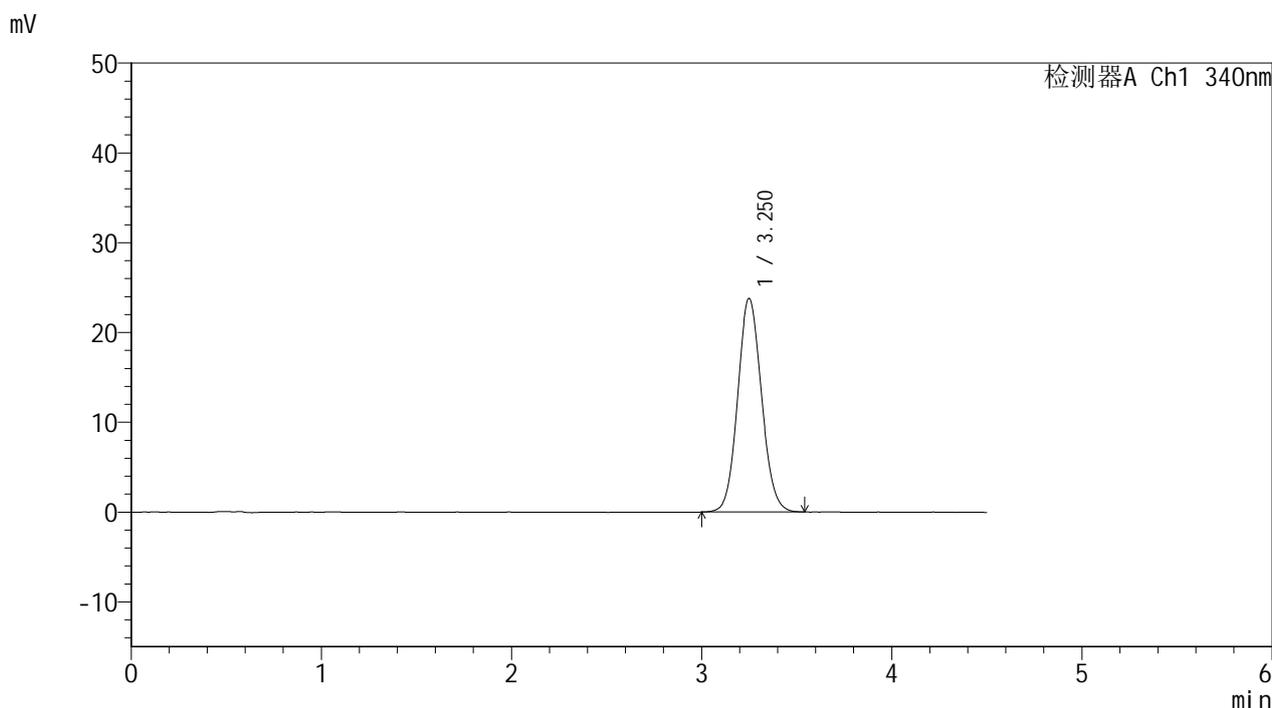
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	197292	100.000	22608	3220	1.088	--
总计		197292	100.000	22608			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-289-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 21:44:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:21:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

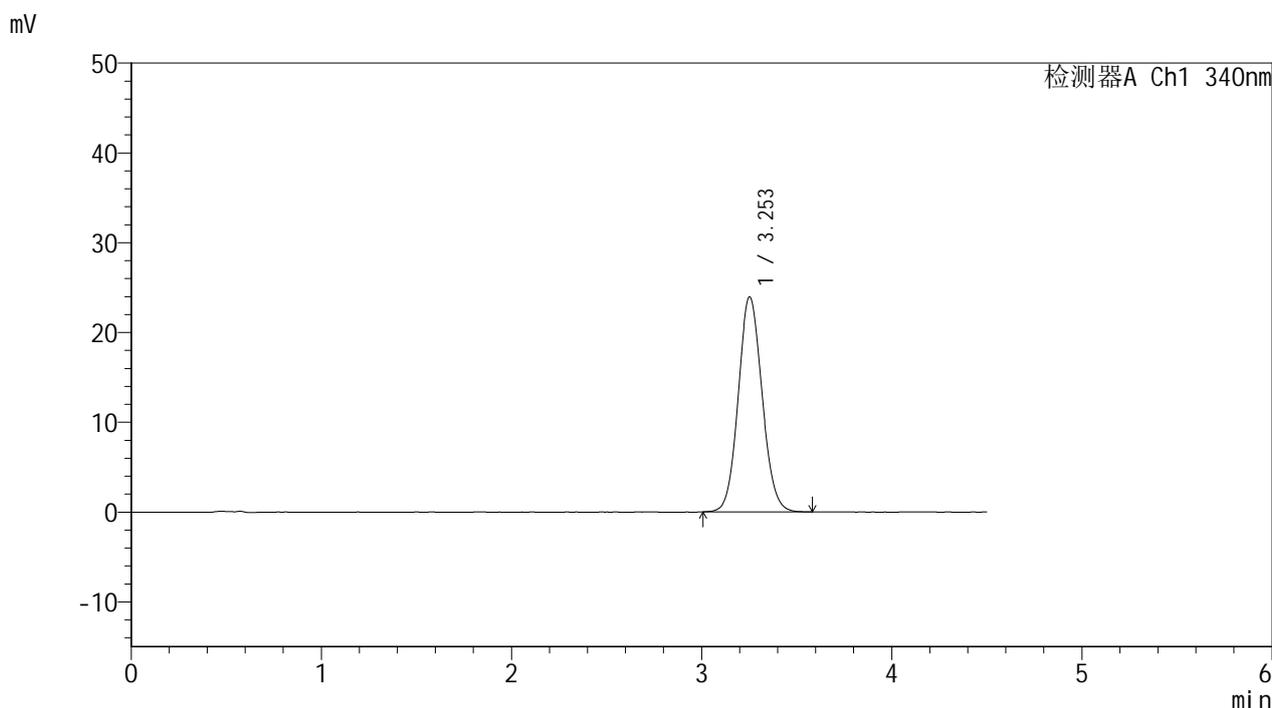
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.250	207081	100.000	23754	3228	1.088	--
总计		207081	100.000	23754			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401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: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-290-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 21:49:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:21:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

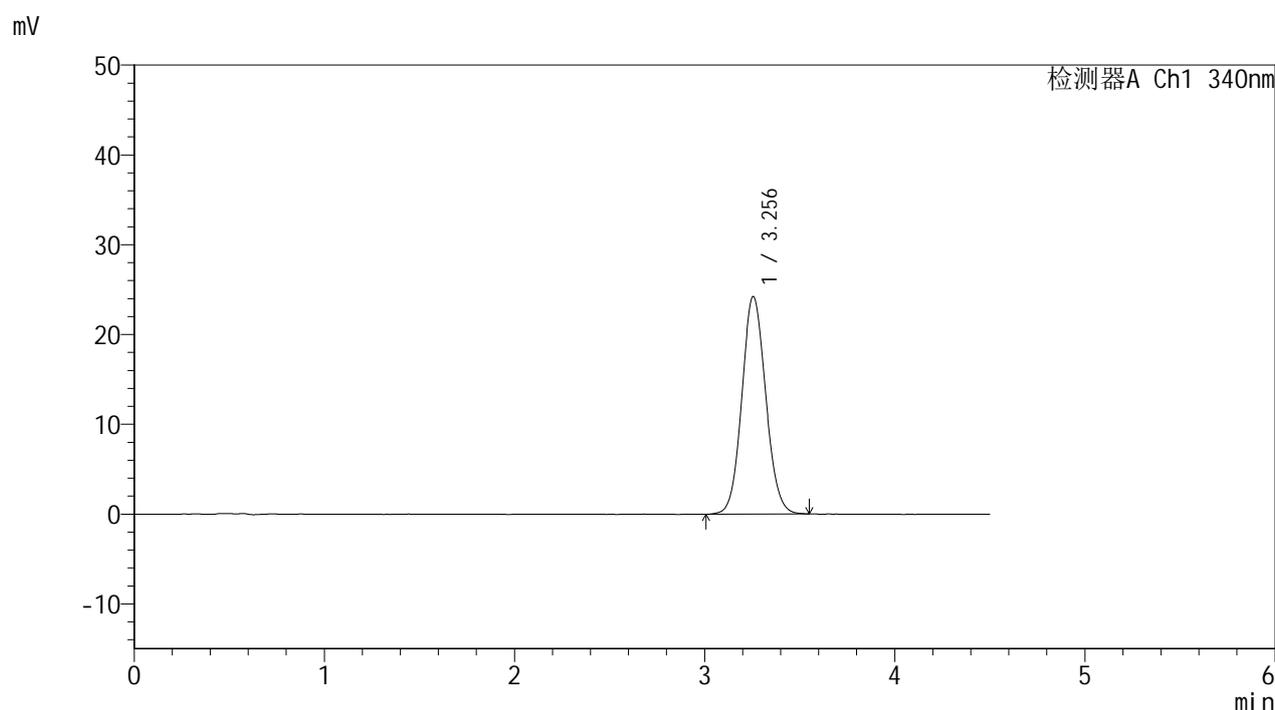
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.253	208999	100.000	23945	3228	1.089	--
总计		208999	100.000	23945			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-291-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 21:54:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:21:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

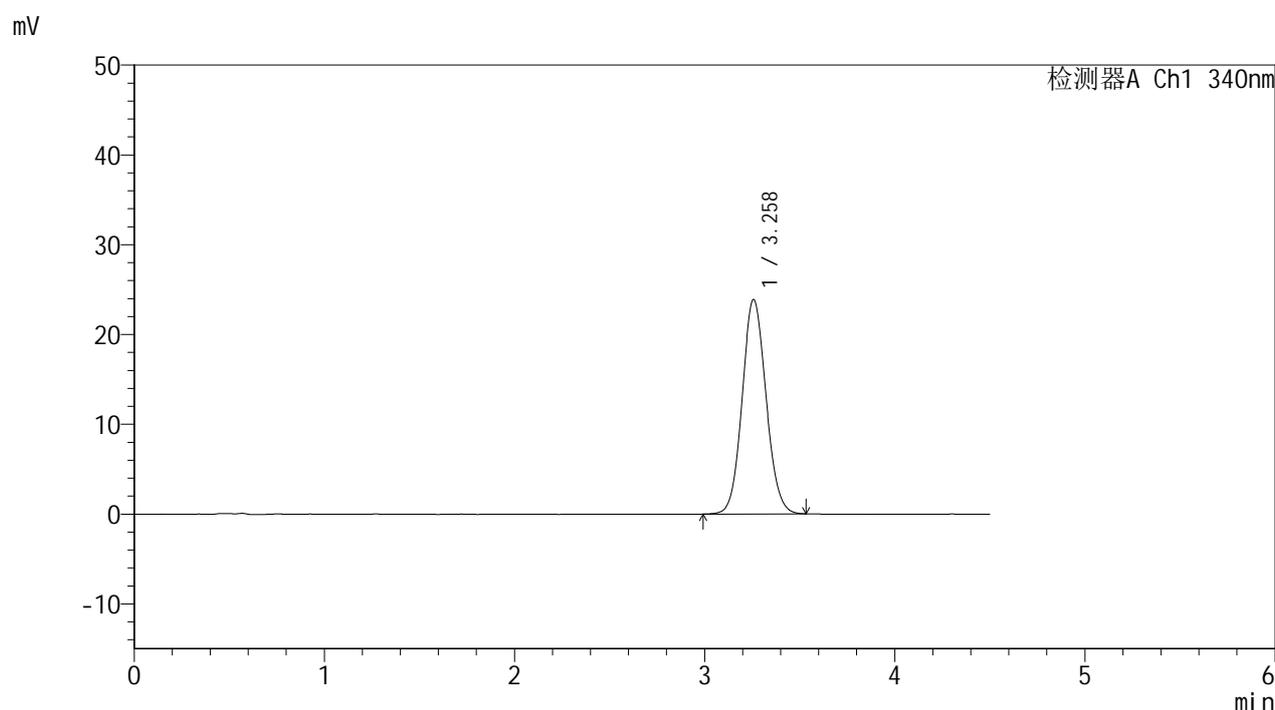
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.256	211645	100.000	24237	3231	1.088	--
总计		211645	100.000	24237			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-292-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 21:59:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:21:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.258	208552	100.000	23867	3230	1.089	--
总计		208552	100.000	23867			

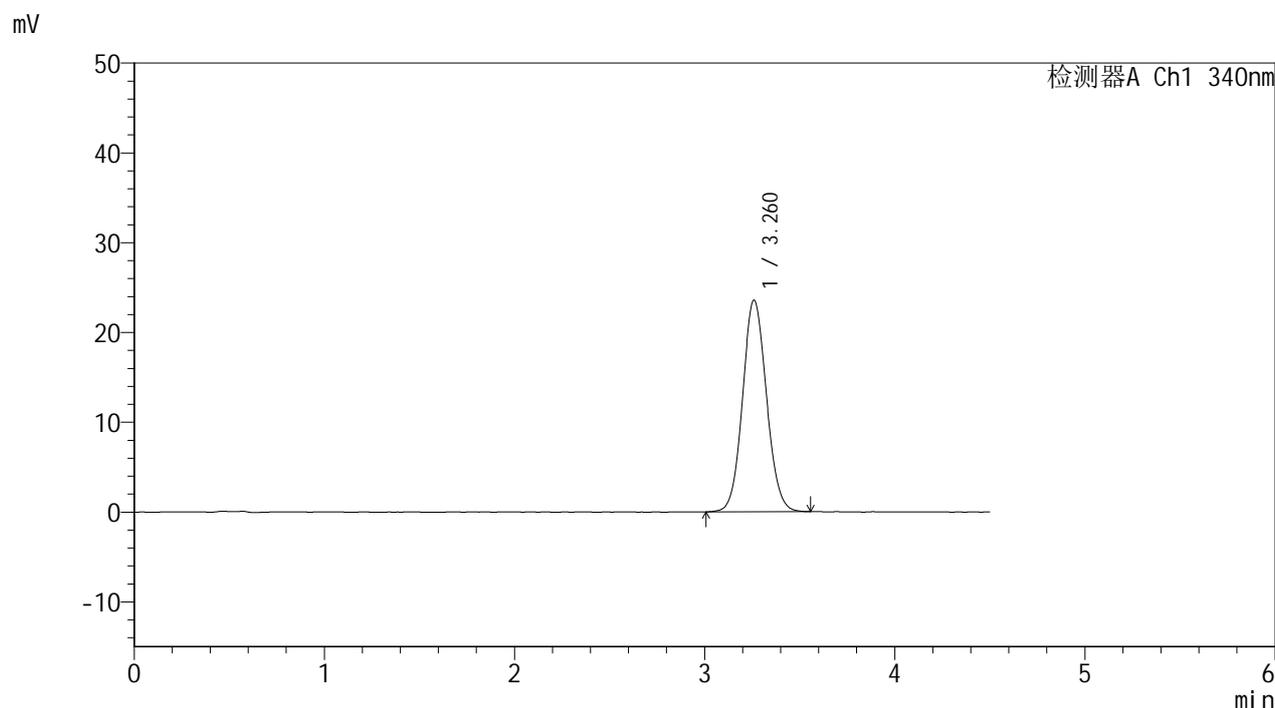
图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-293-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 22:03:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:21:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

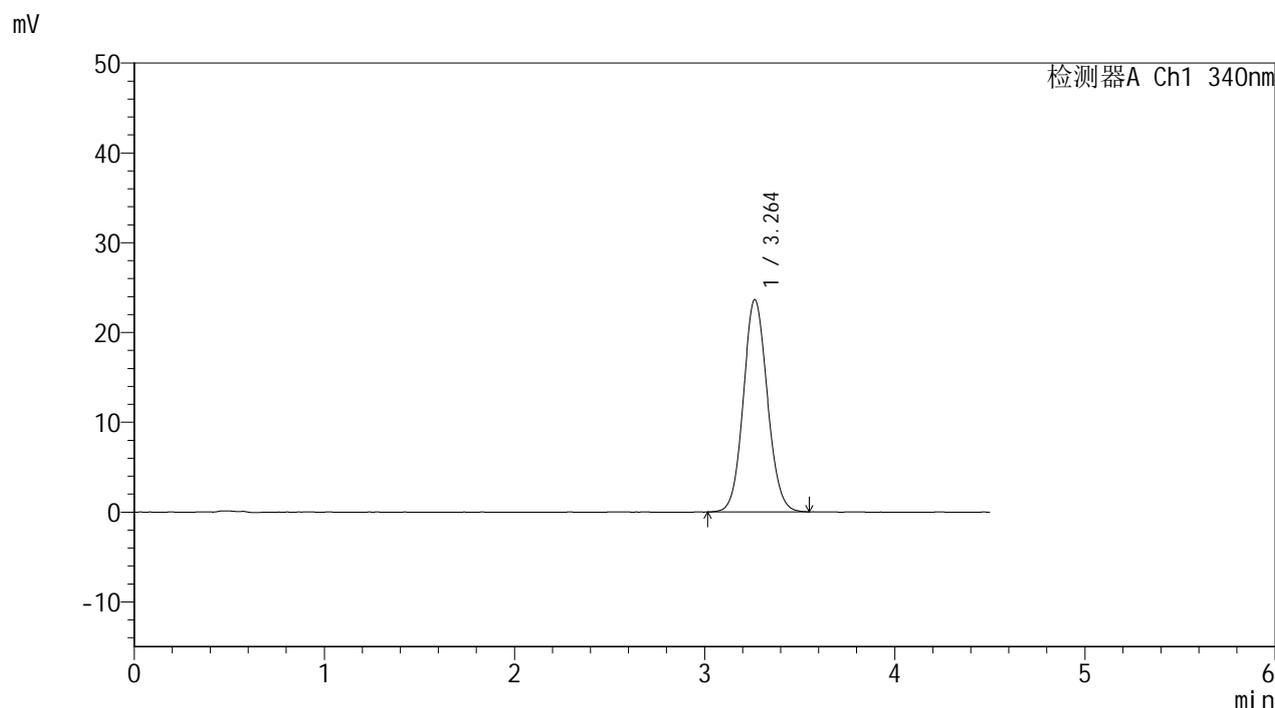
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	205880	100.000	23529	3230	1.081	--
总计		205880	100.000	23529			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-294-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 22:08:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:21:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

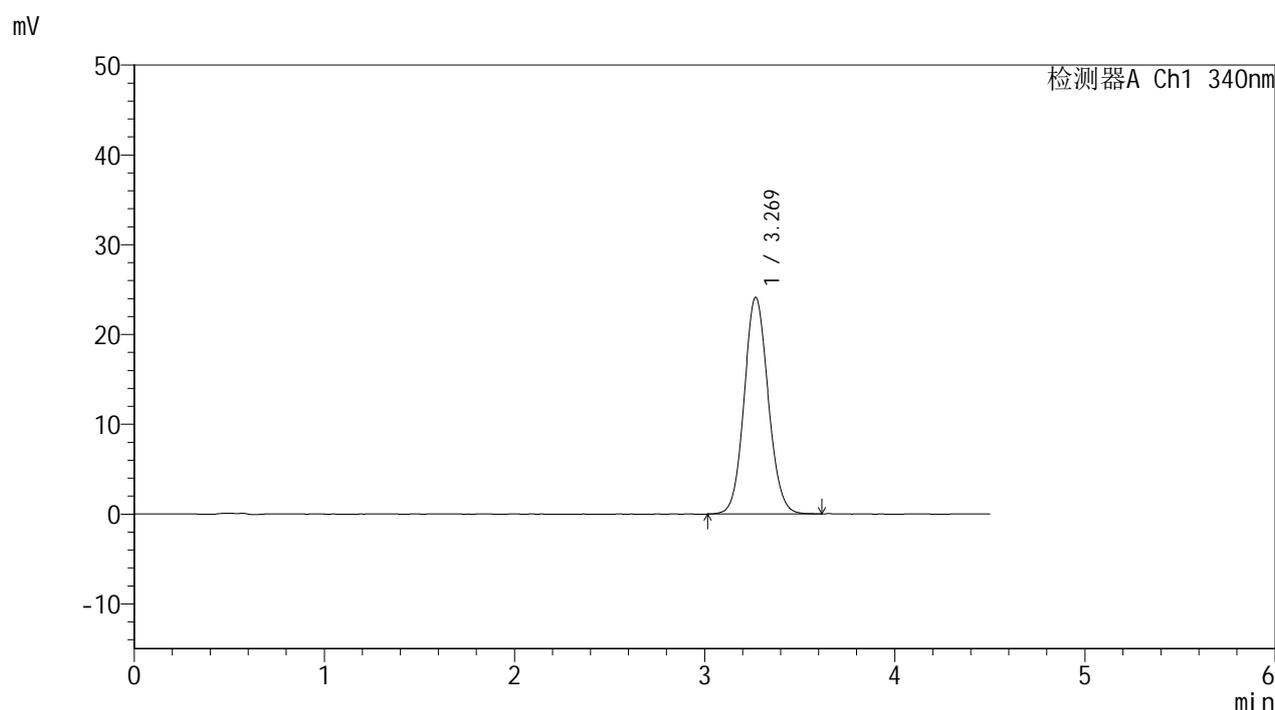
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.264	207038	100.000	23645	3226	1.086	--
总计		207038	100.000	23645			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401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 - 0-3/3-295-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 22:13:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:21:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

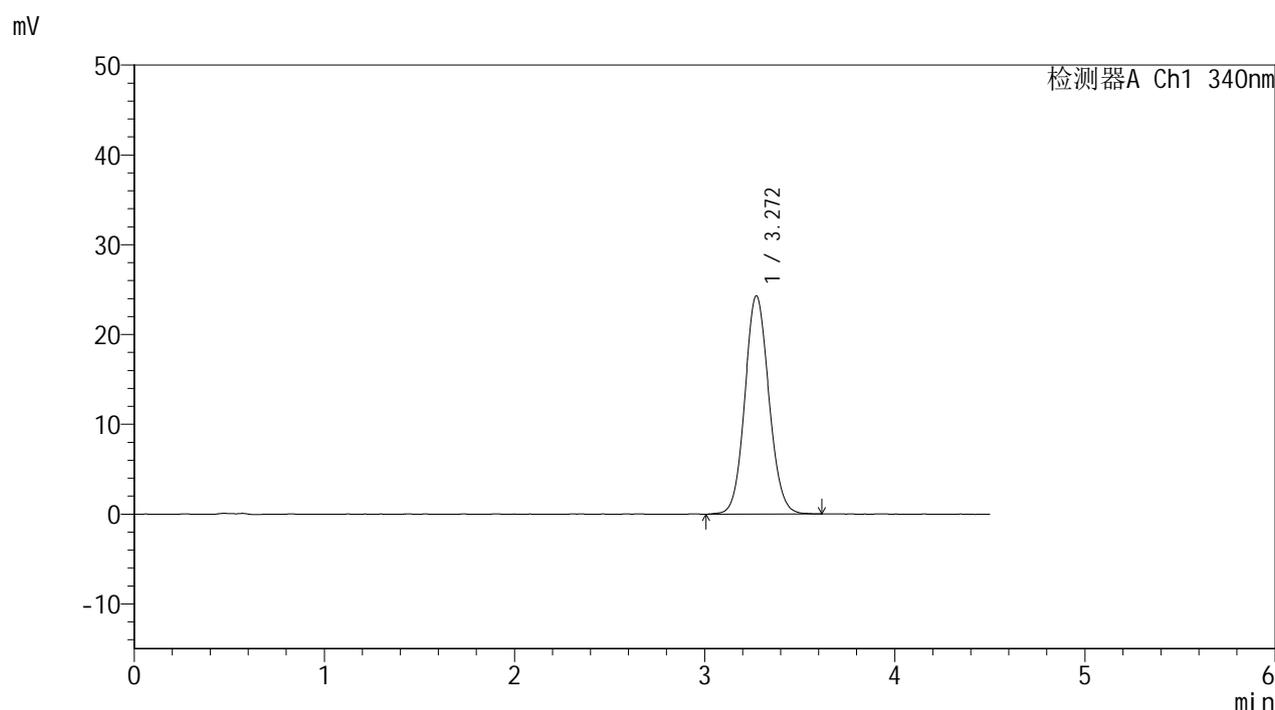
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.269	211948	100.000	24108	3225	1.088	--
总计		211948	100.000	24108			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-296-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 22:18:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:21:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

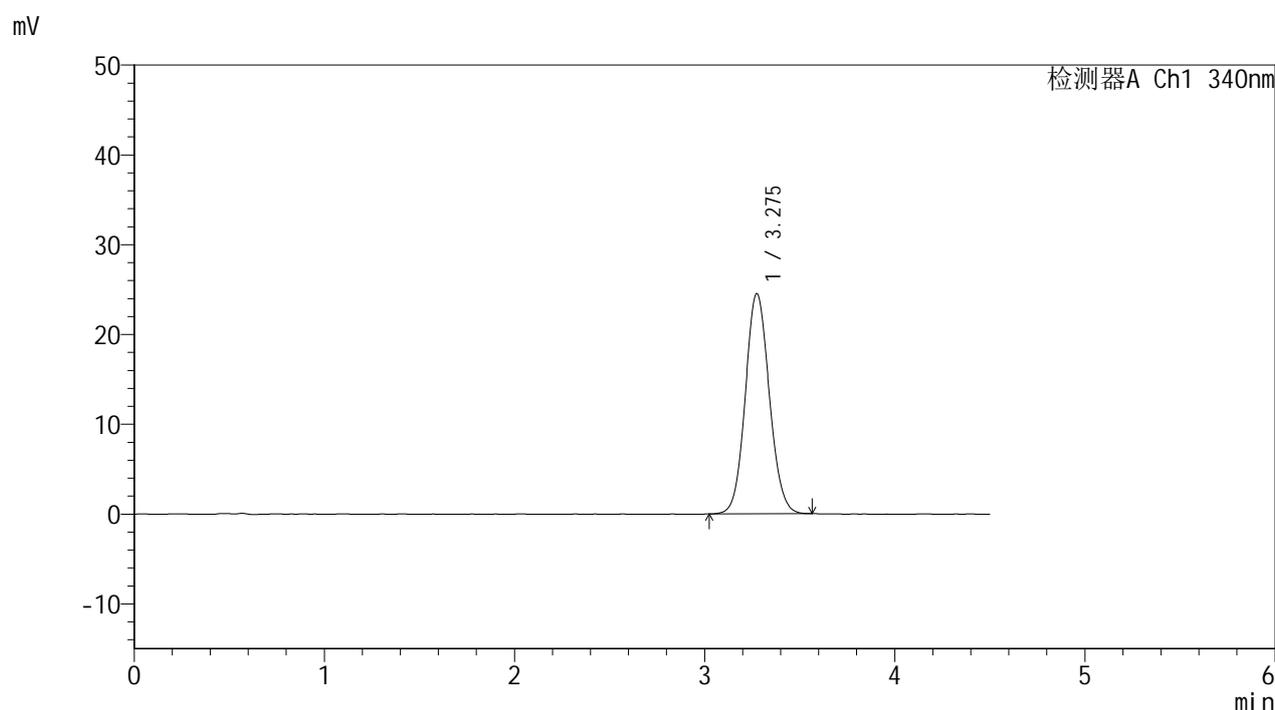
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.272	213713	100.000	24315	3223	1.090	--
总计		213713	100.000	24315			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-297-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/07/27 22:23:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:21:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

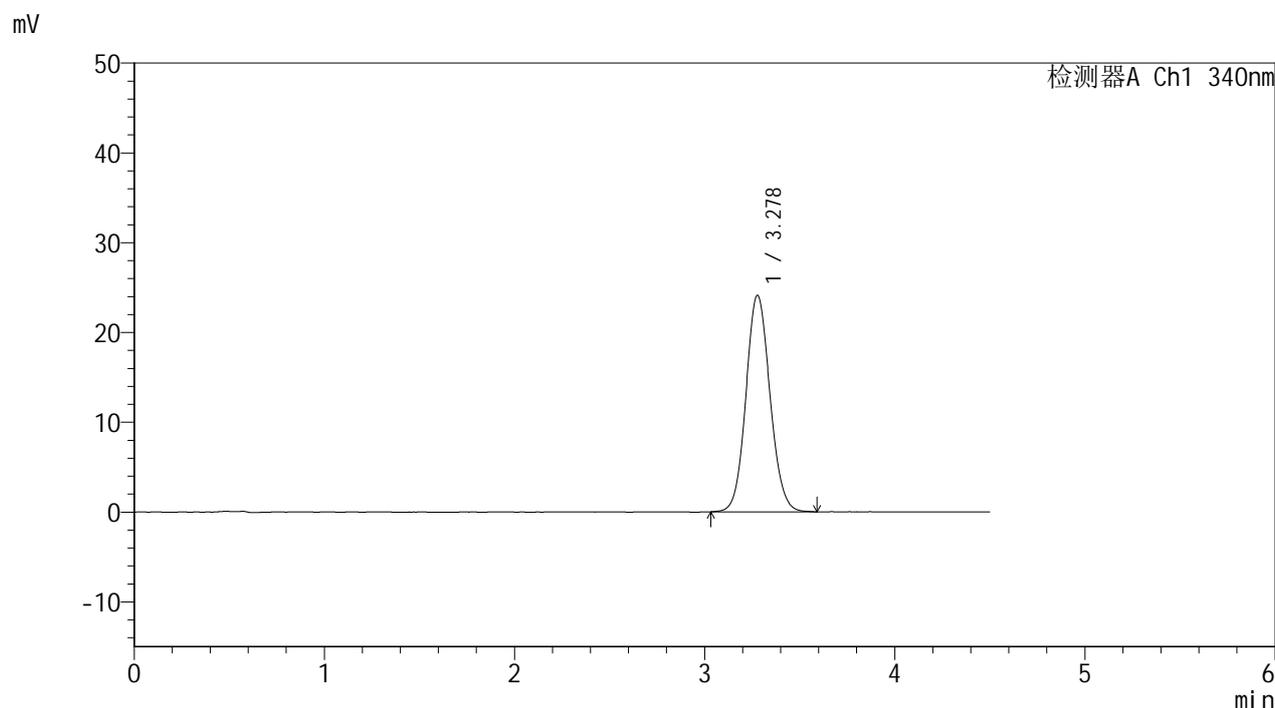
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.275	215470	100.000	24510	3216	1.090	--
总计		215470	100.000	24510			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401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: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-298-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 22:28:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:21:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

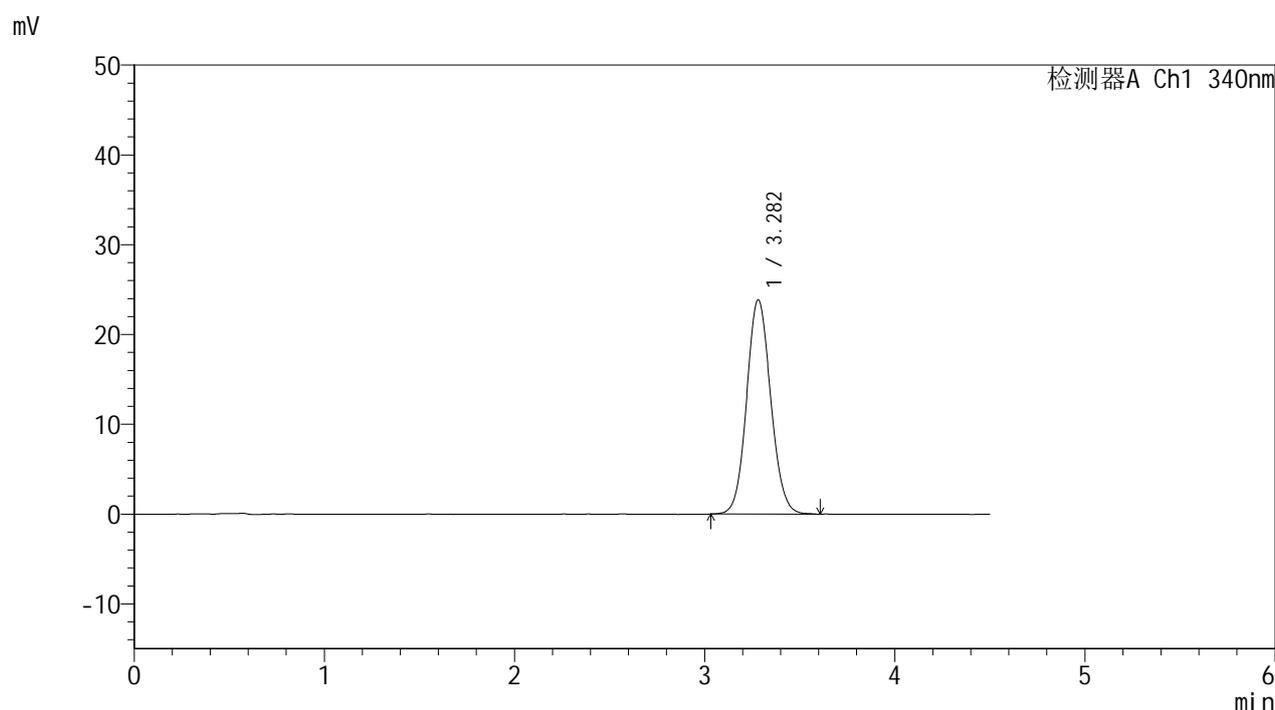
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.278	212170	100.000	24107	3227	1.092	--
总计		212170	100.000	24107			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-299-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 22:33:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:21:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

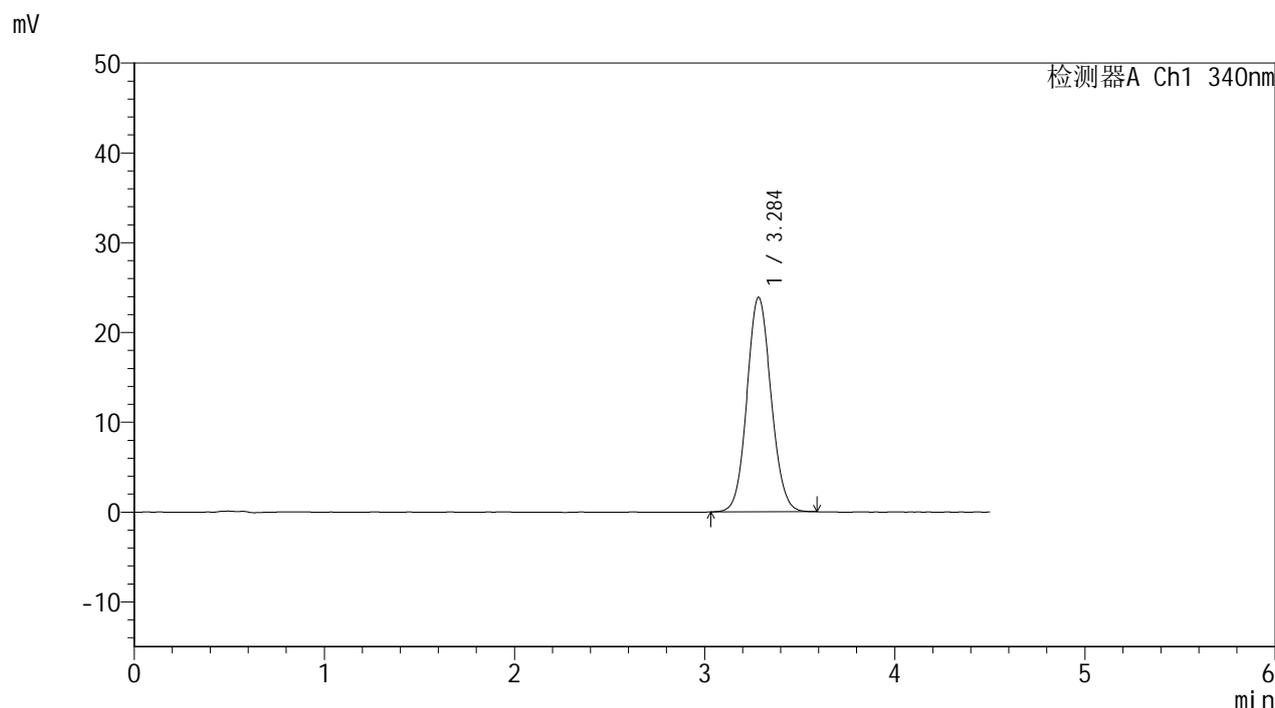
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.282	210135	100.000	23848	3220	1.089	--
总计		210135	100.000	23848			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-300-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 22:38:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:21:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.284	210707	100.000	23853	3209	1.087	--
总计		210707	100.000	23853			

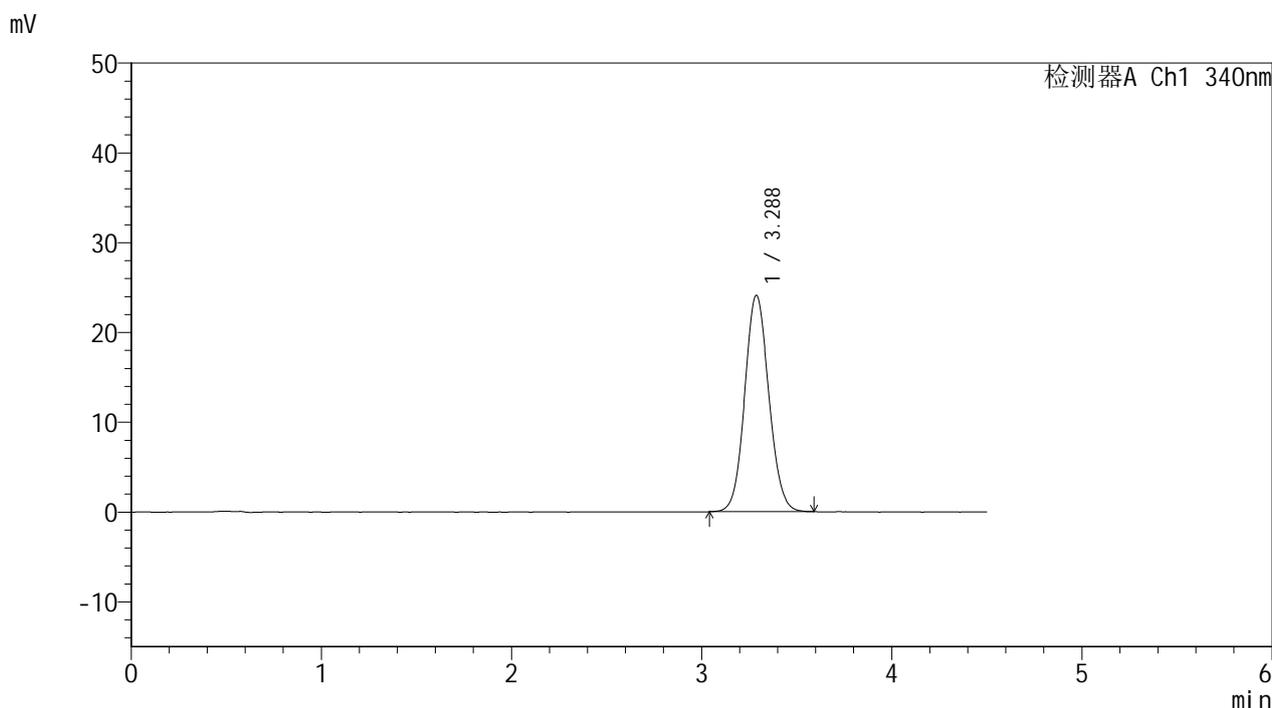
图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-301-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 22:42:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:21:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

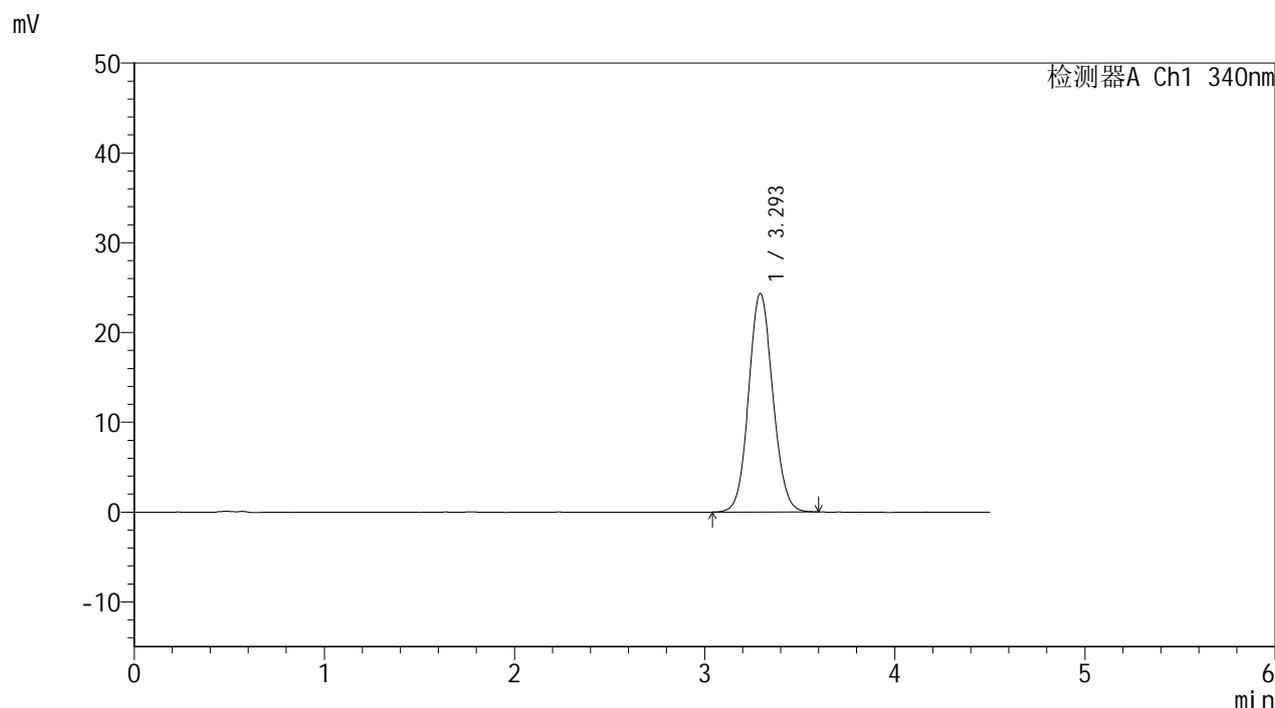
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.288	212329	100.000	24103	3223	1.086	--
总计		212329	100.000	24103			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-302-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 22:47:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:21:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

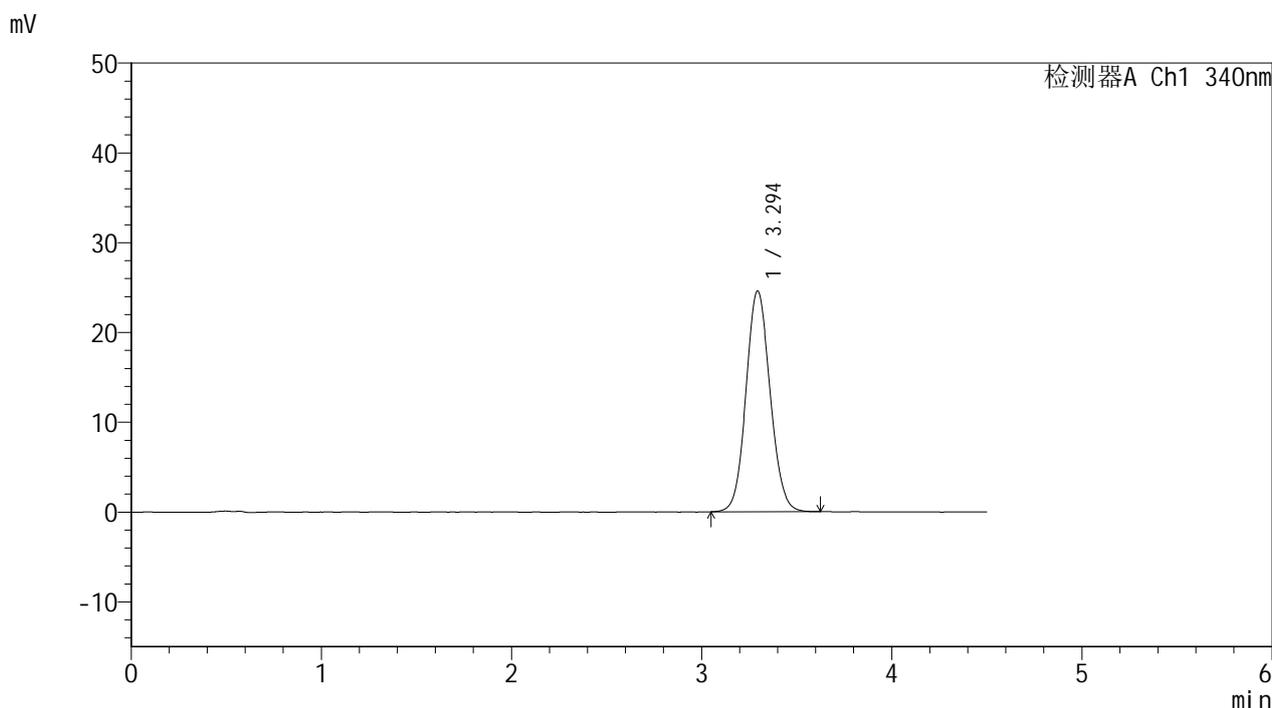
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.293	214954	100.000	24294	3223	1.088	--
总计		214954	100.000	24294			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-303-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/07/27 22:52:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:21:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

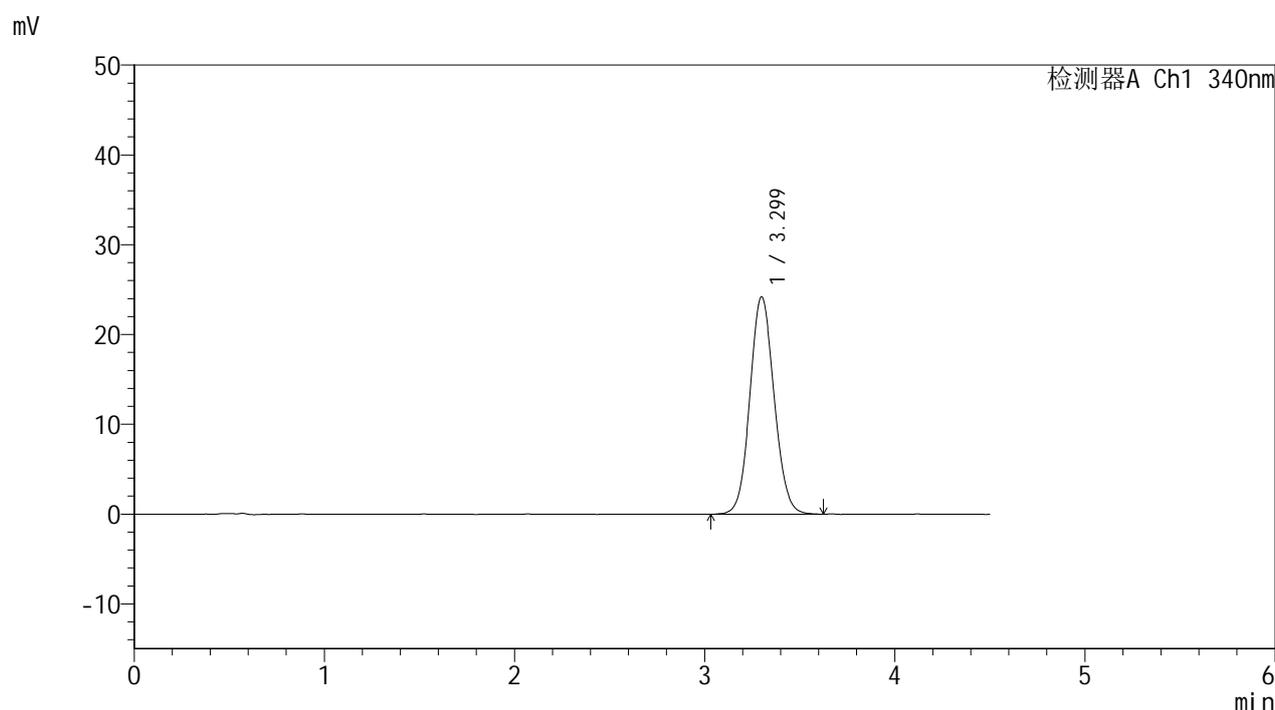
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.294	216910	100.000	24573	3242	1.090	--
总计		216910	100.000	24573			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-304-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 22:57:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:21:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

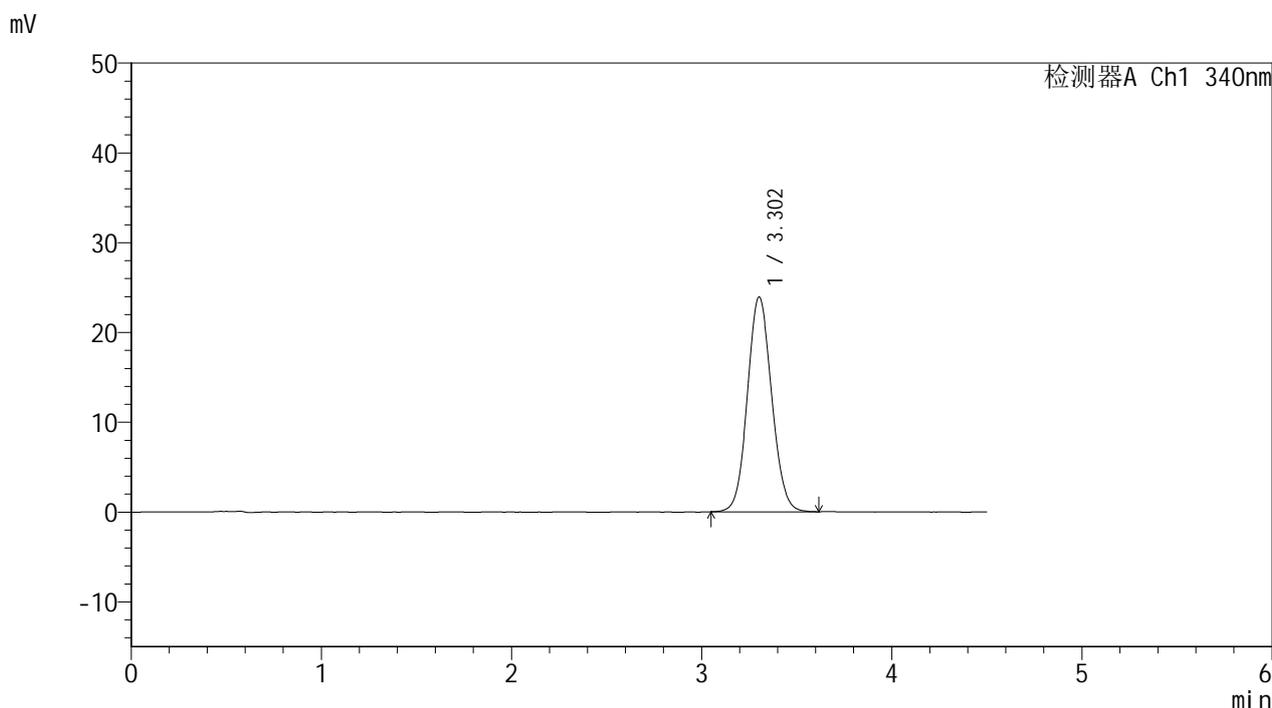
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.299	214460	100.000	24192	3226	1.087	--
总计		214460	100.000	24192			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401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: RCMYP-4103 - 0-3/3-305-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 23:02:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:21:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

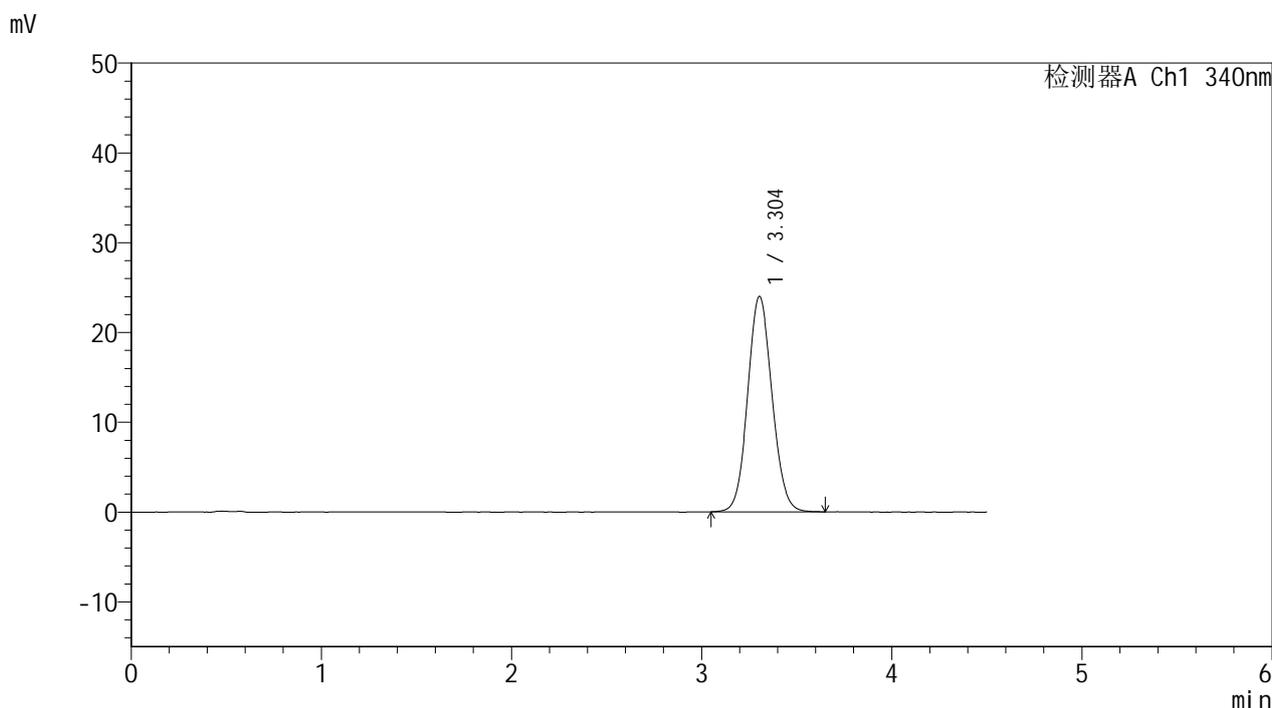
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.302	211919	100.000	23893	3227	1.087	--
总计		211919	100.000	23893			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-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 - 0-3/3-306-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/07/27 23:07:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:21:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

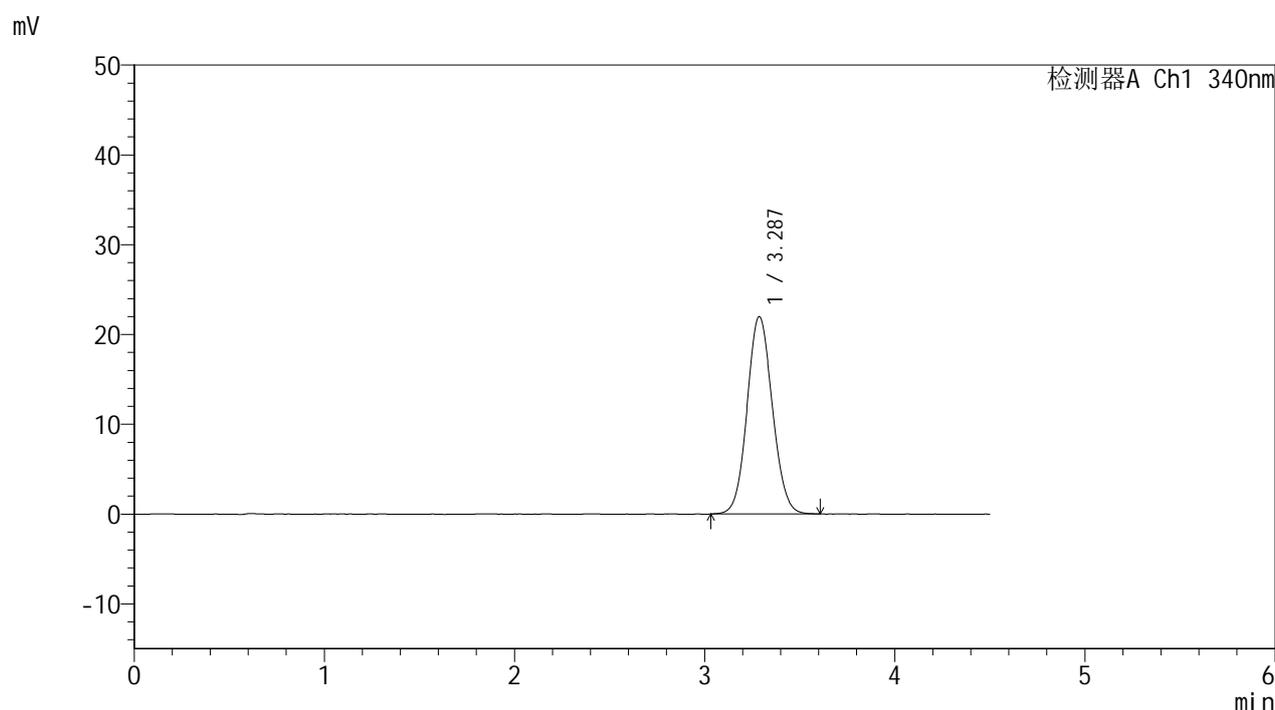
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.304	213837	100.000	23999	3199	1.088	--
总计		213837	100.000	23999			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-307-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/07/27 23:12:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:21:47 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	3.287	203244	100.000	21988	2914	1.082	--
总计		203244	100.000	21988			

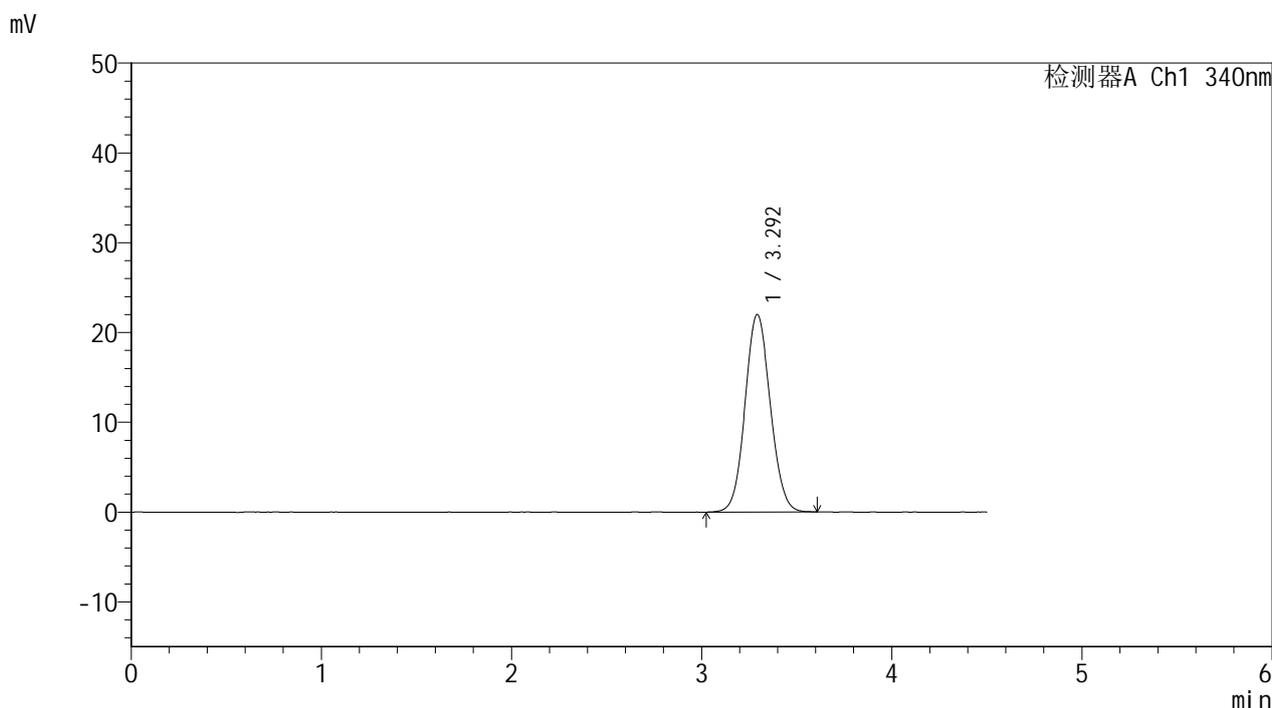
图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-3/3-308-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/07/27 23:17:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:21:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.292	203026	100.000	21961	2944	1.082	--
总计		203026	100.000	21961			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2