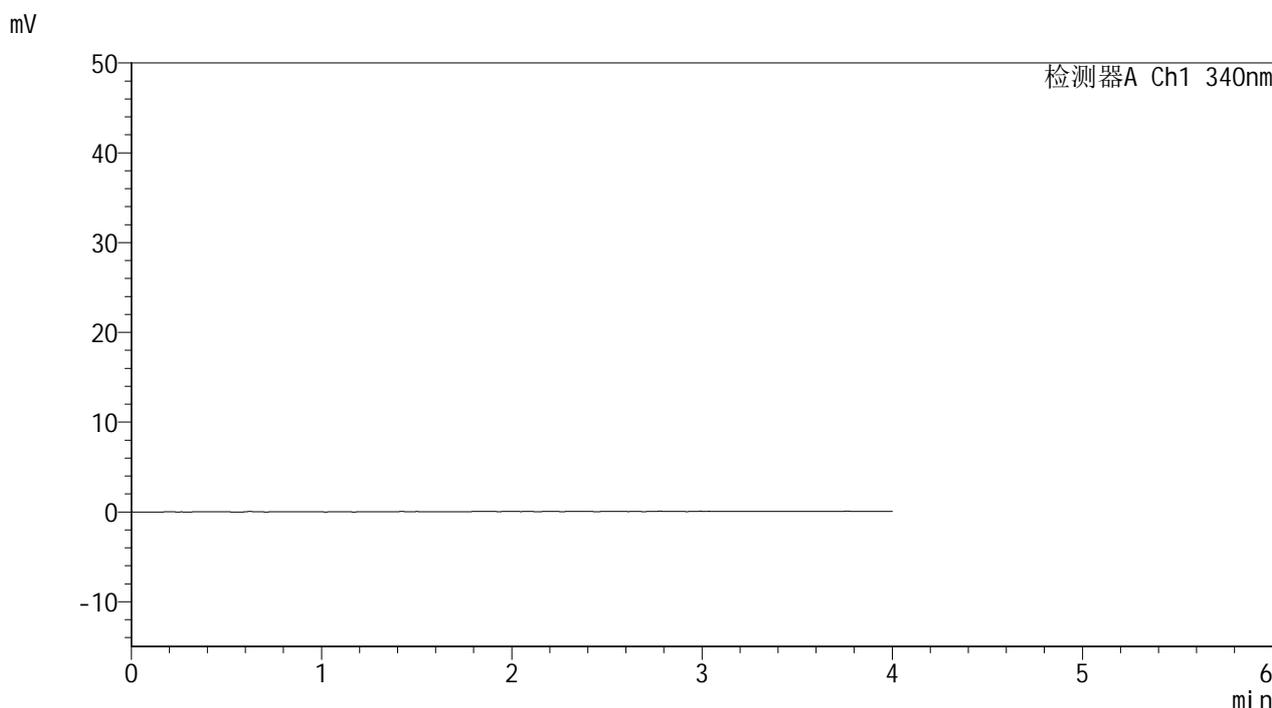


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RCMYP-4103 - 0-3/3-161-3 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.lcd  
方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2024/07/27 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

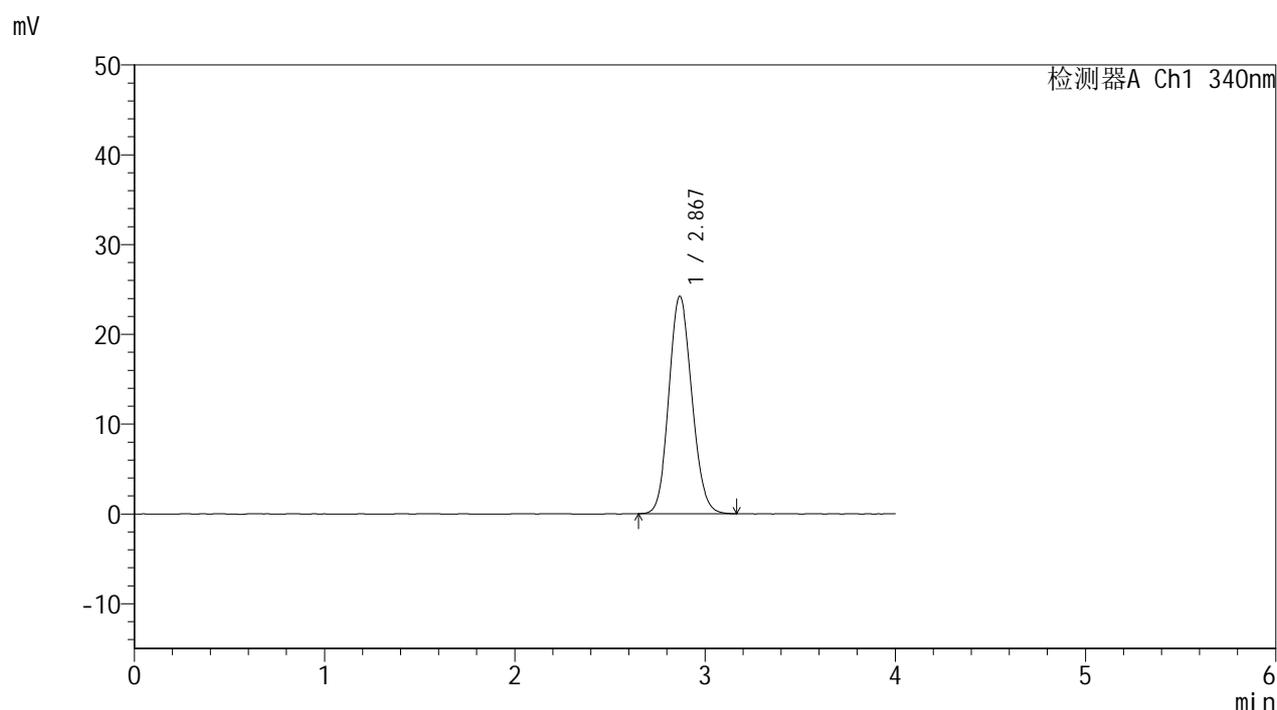
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 乌帕替尼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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-162-3 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/27 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

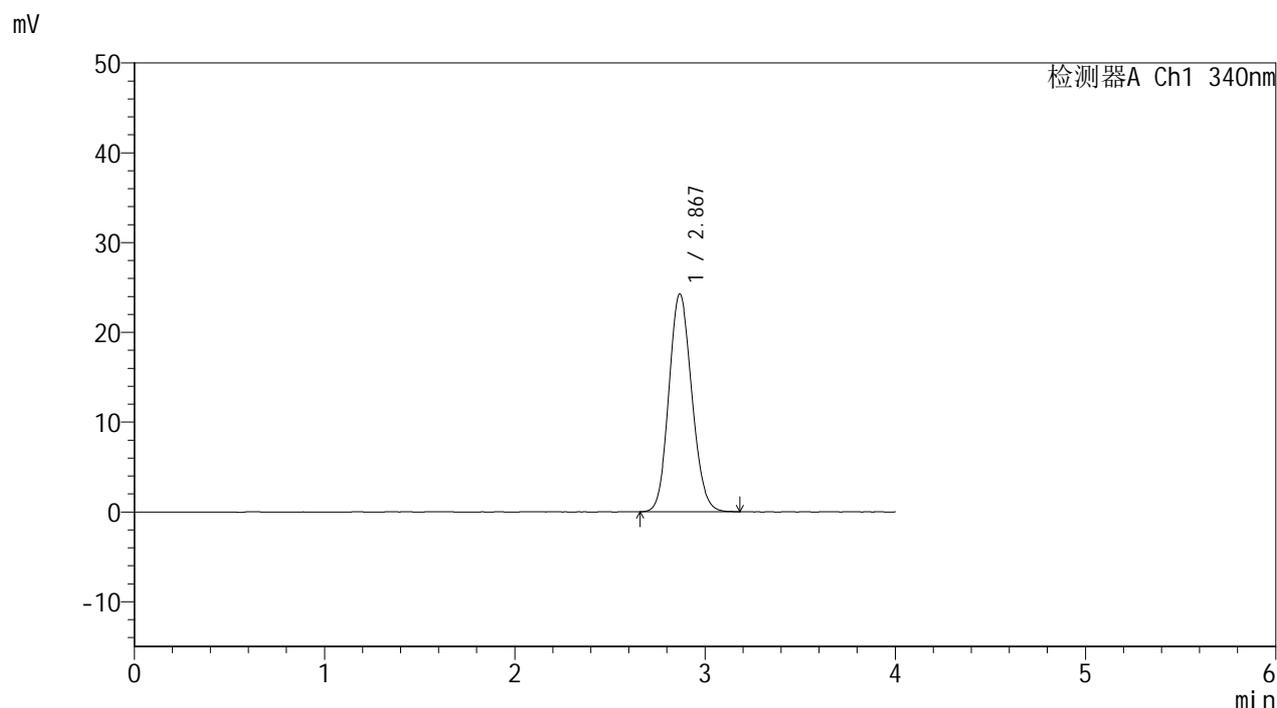
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.867	203615	100.000	24175	2683	1.120	--
总计		203615	100.000	24175			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-163-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/27 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

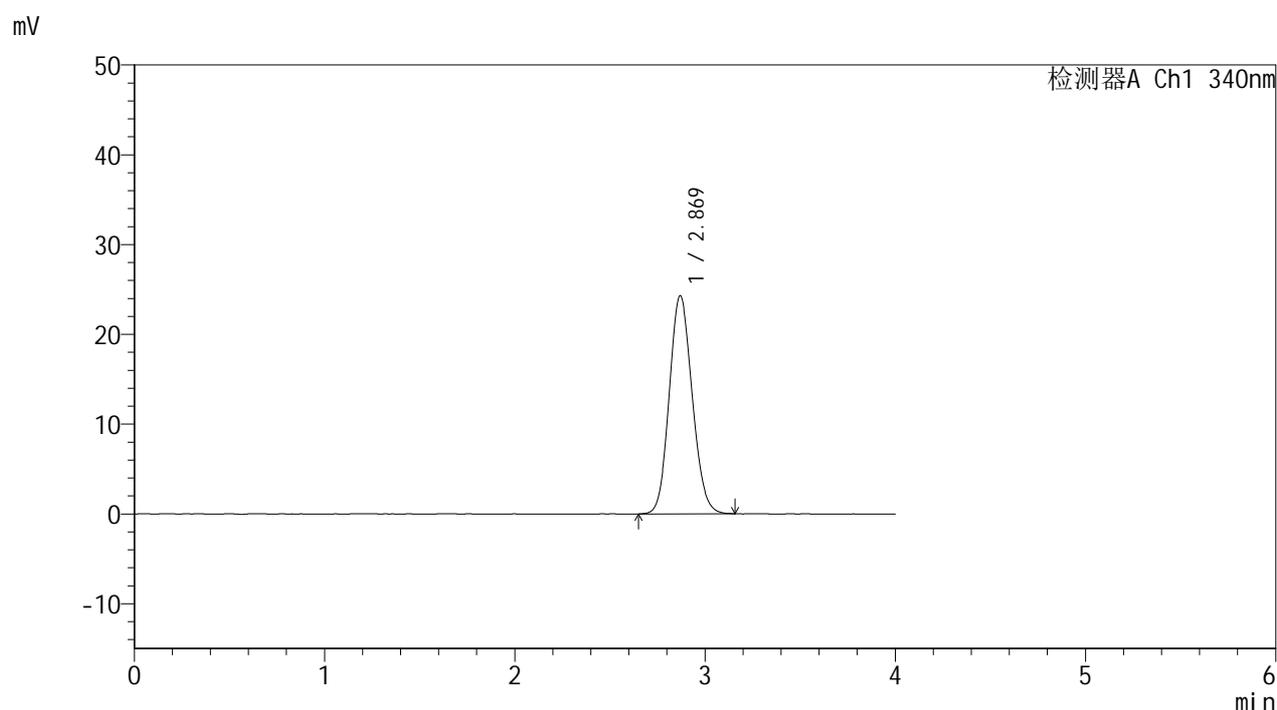
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.867	203497	100.000	24217	2699	1.122	--
总计		203497	100.000	24217			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-164-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/27 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.869	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

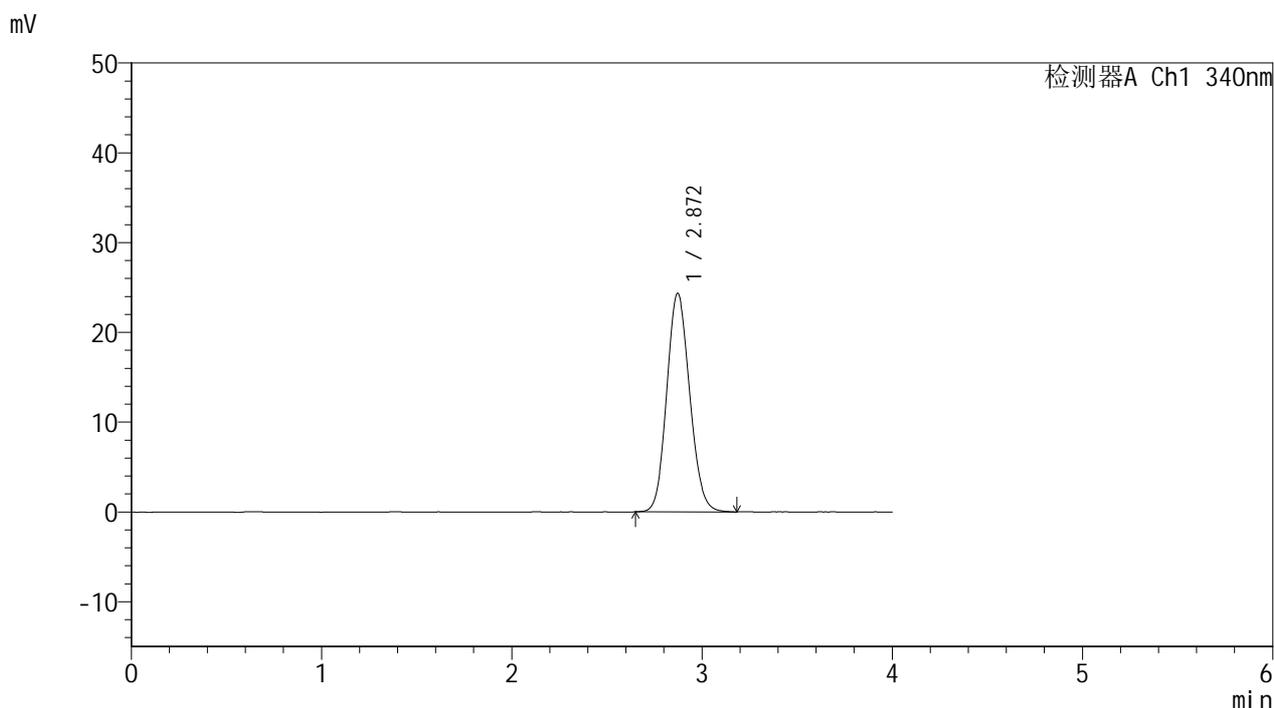


# YMP-4103

## <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 - 0-3/3-165-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 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

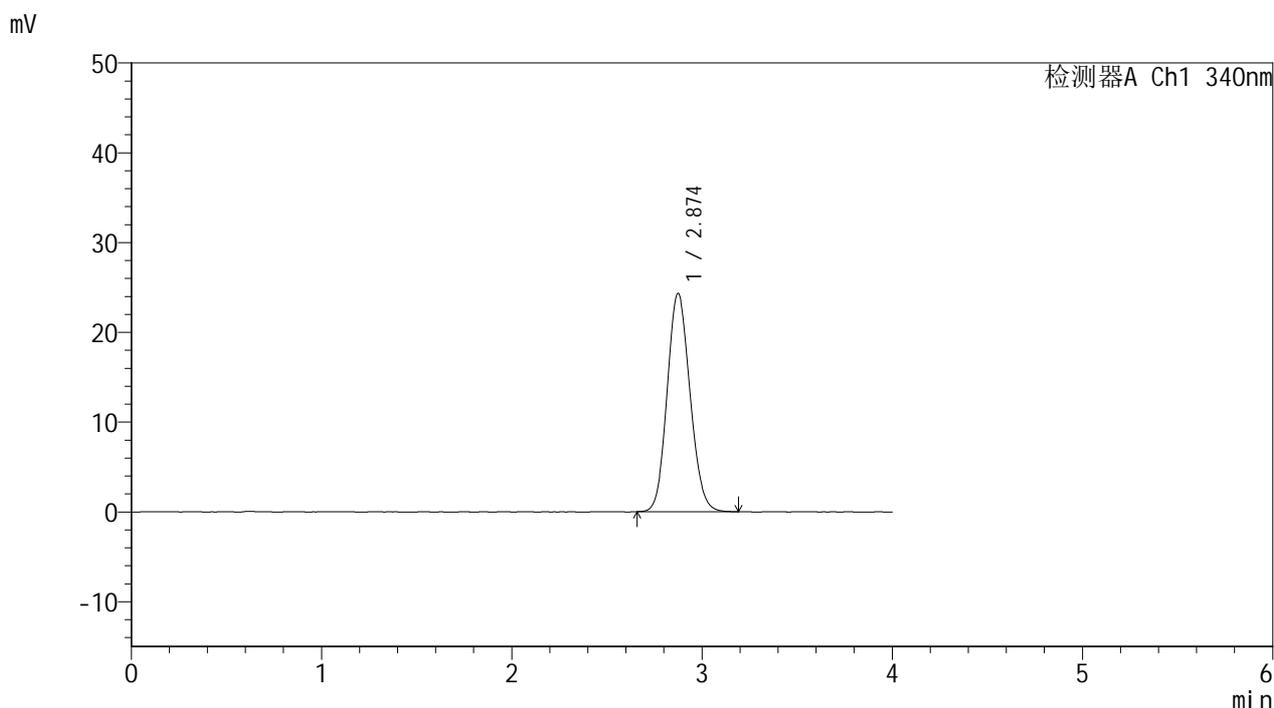
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.872	204015	100.000	24348	2708	1.118	--
总计		204015	100.000	24348			

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

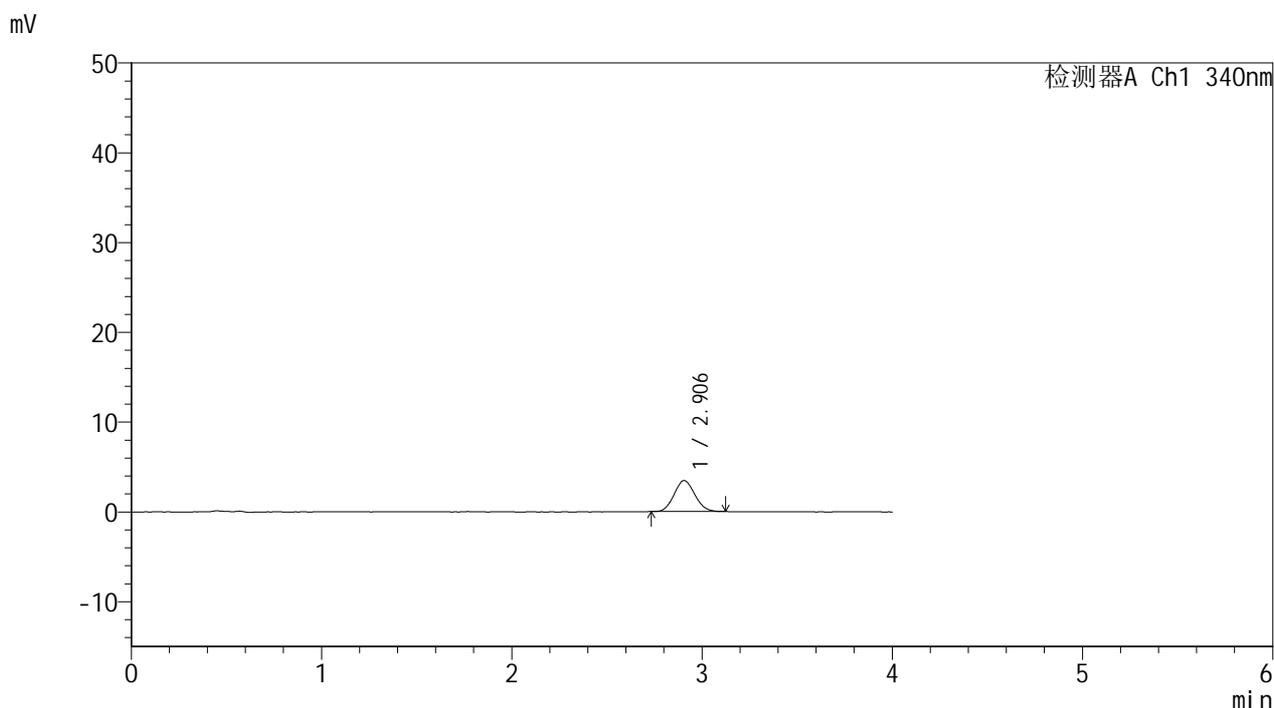


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-3/3-167-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

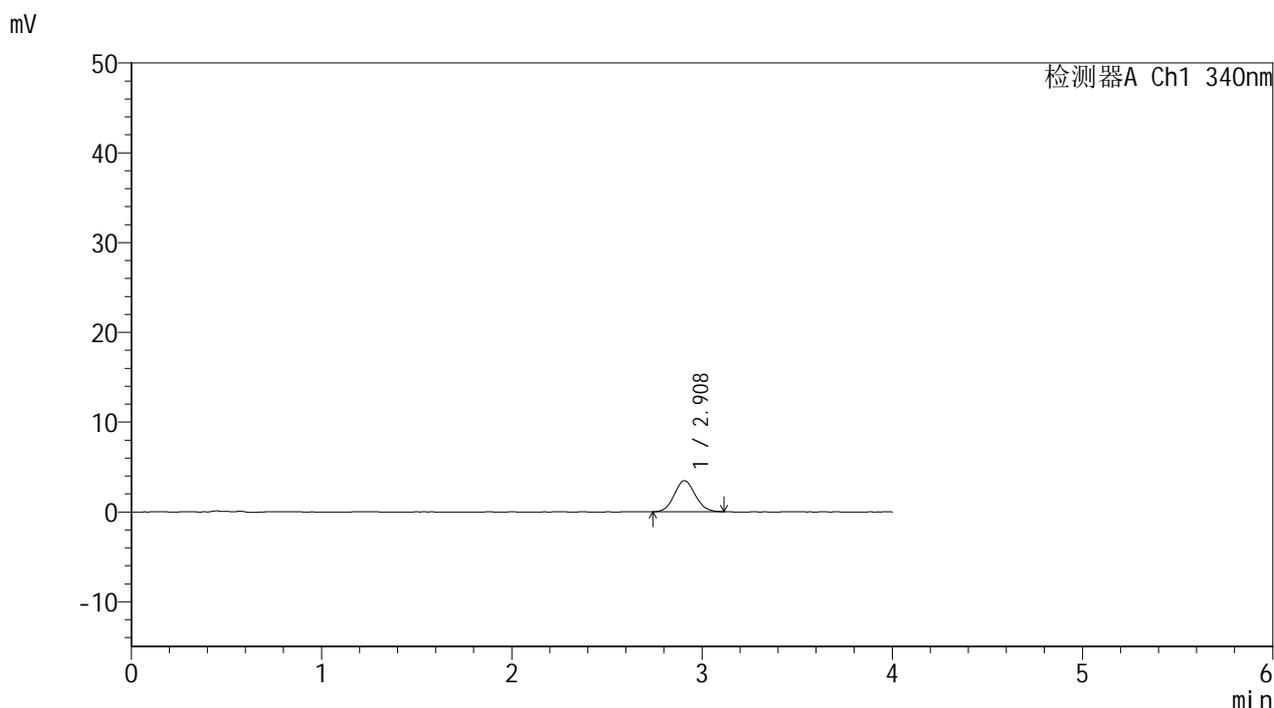


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-3/3-168-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

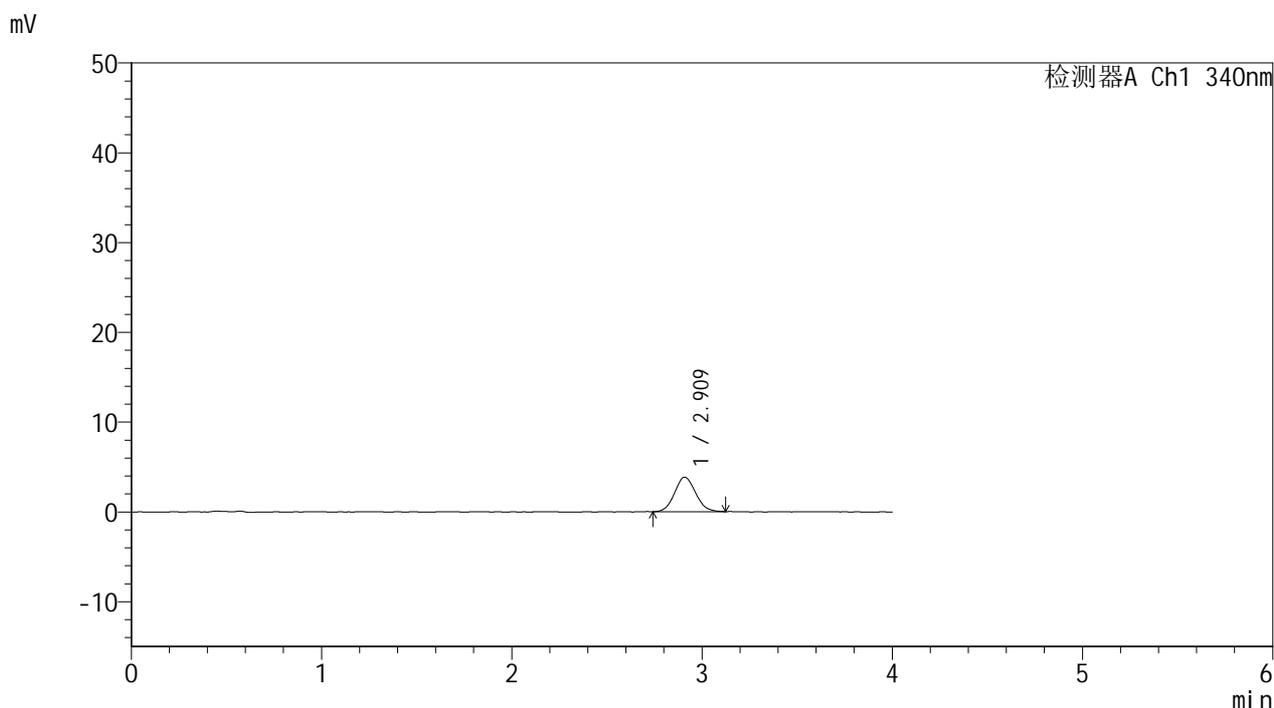


# YMP-4103

## <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 - 0-3/3-169-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

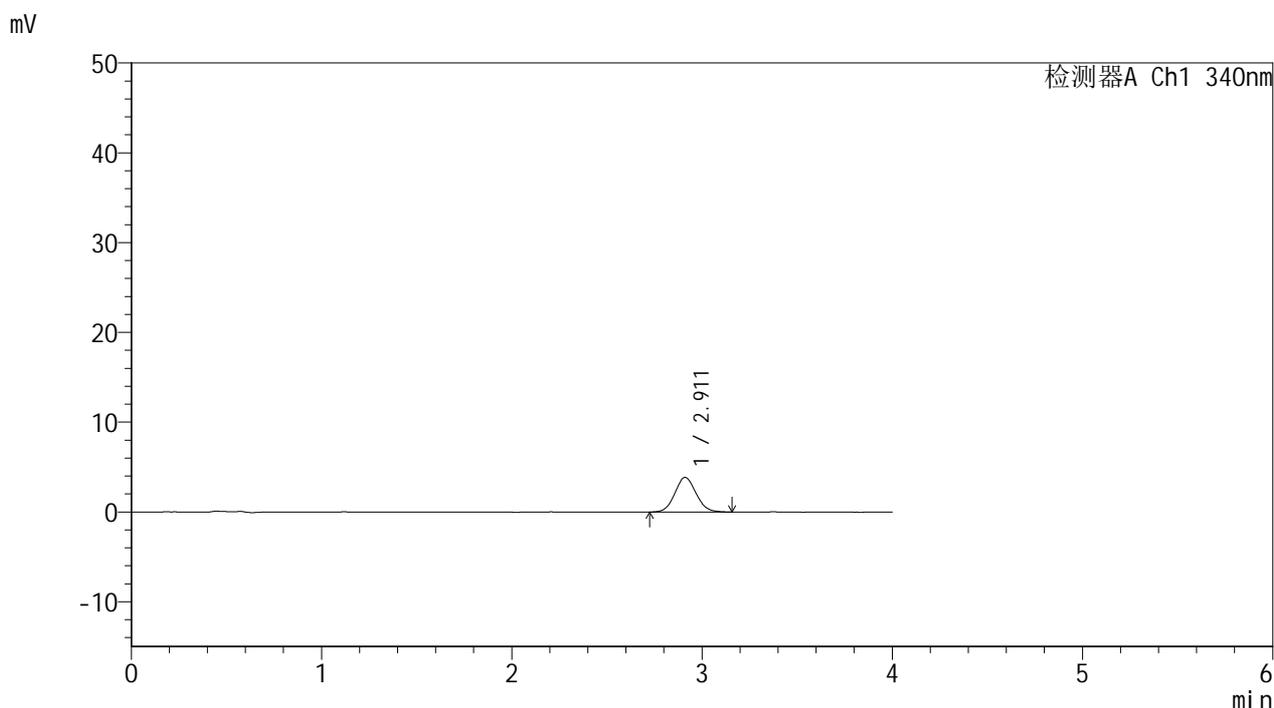


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-3/3-170-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

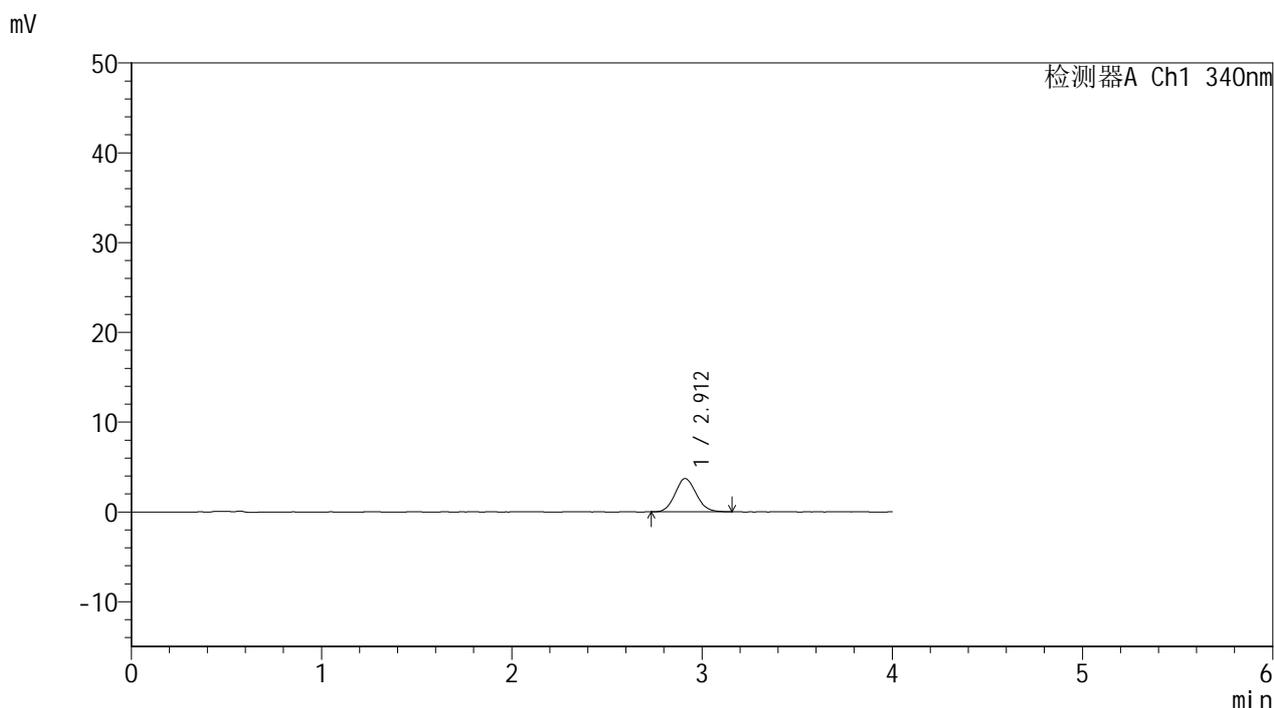
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	29925	100.000	3852	3244	1.082	--
总计		29925	100.000	3852			

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

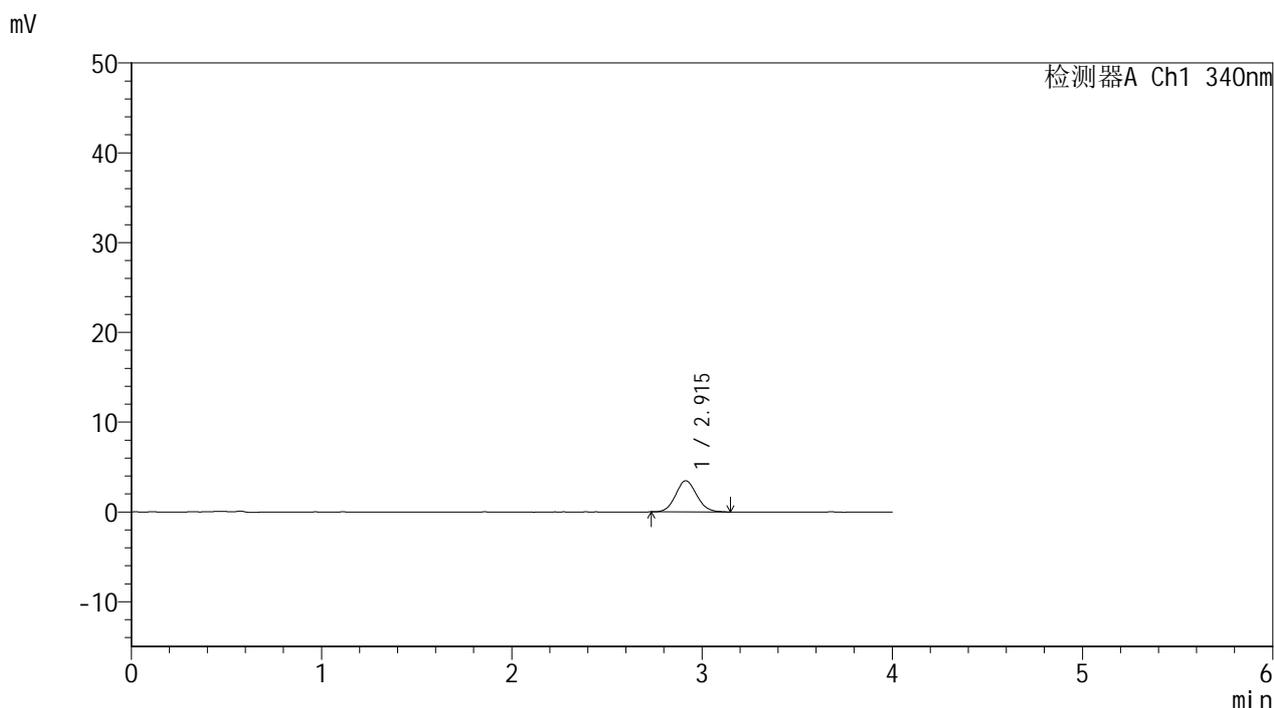
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	28682	100.000	3707	3276	1.101	--
总计		28682	100.000	3707			

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: RCMYP-4103 - 0-3/3-172-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

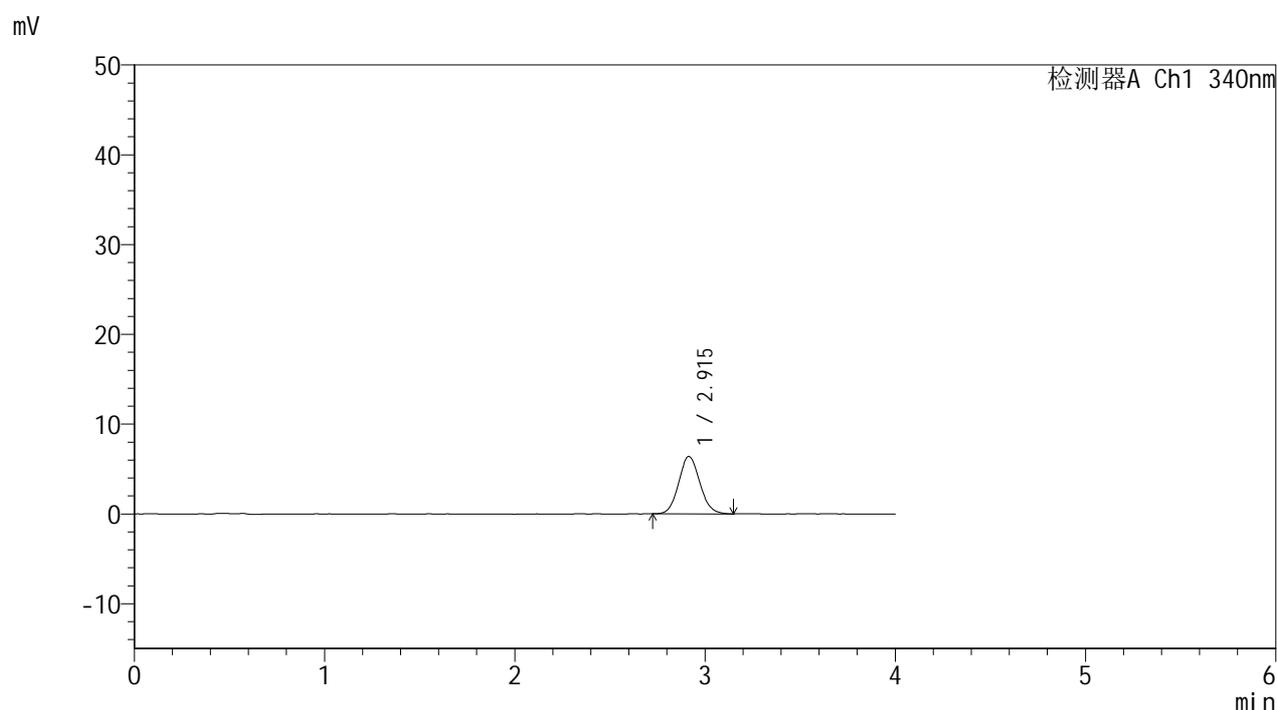
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	26790	100.000	3471	3302	1.095	--
总计		26790	100.000	3471			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-173-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/27 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

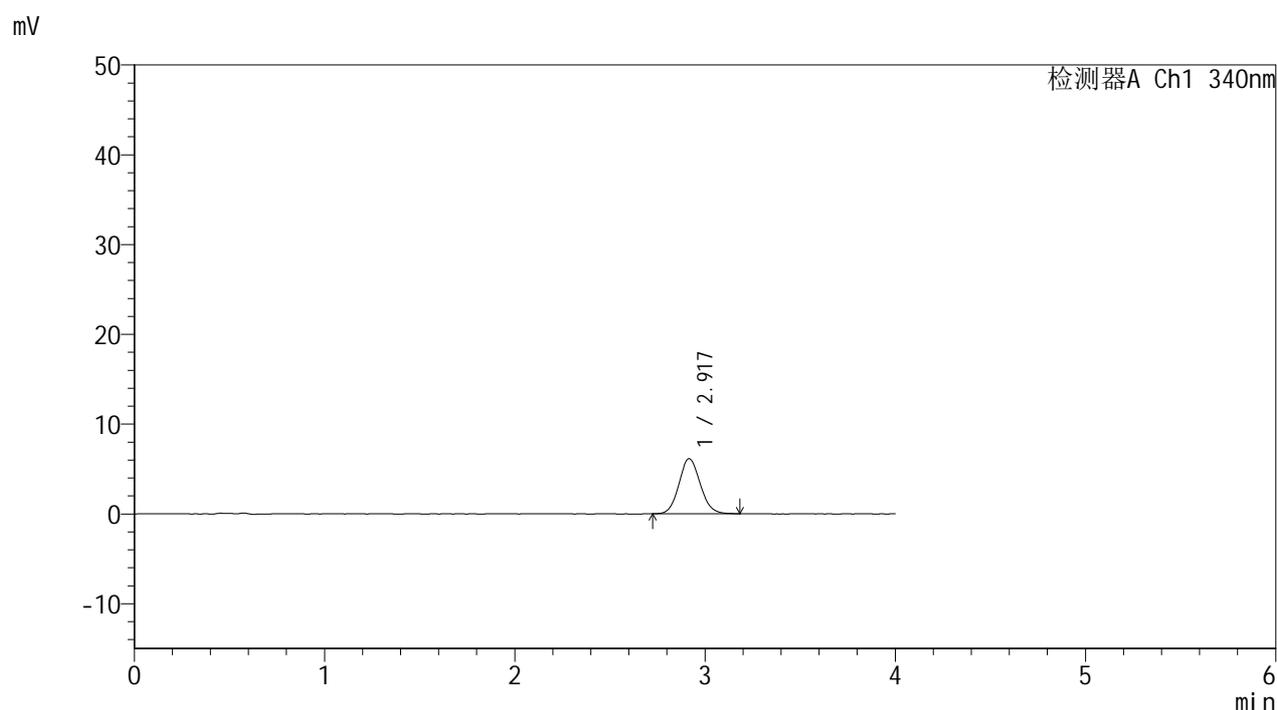
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	49481	100.000	6395	3304	1.094	--
总计		49481	100.000	6395			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-174-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P2.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: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	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

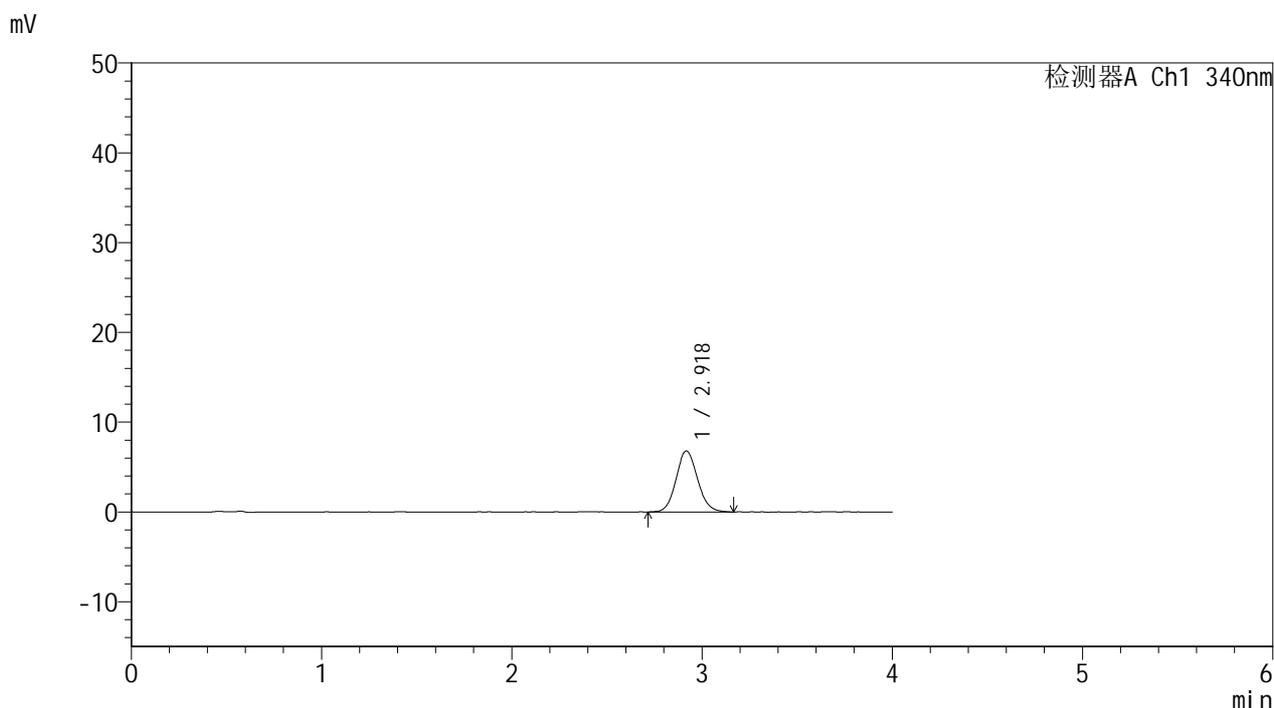


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-3/3-175-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

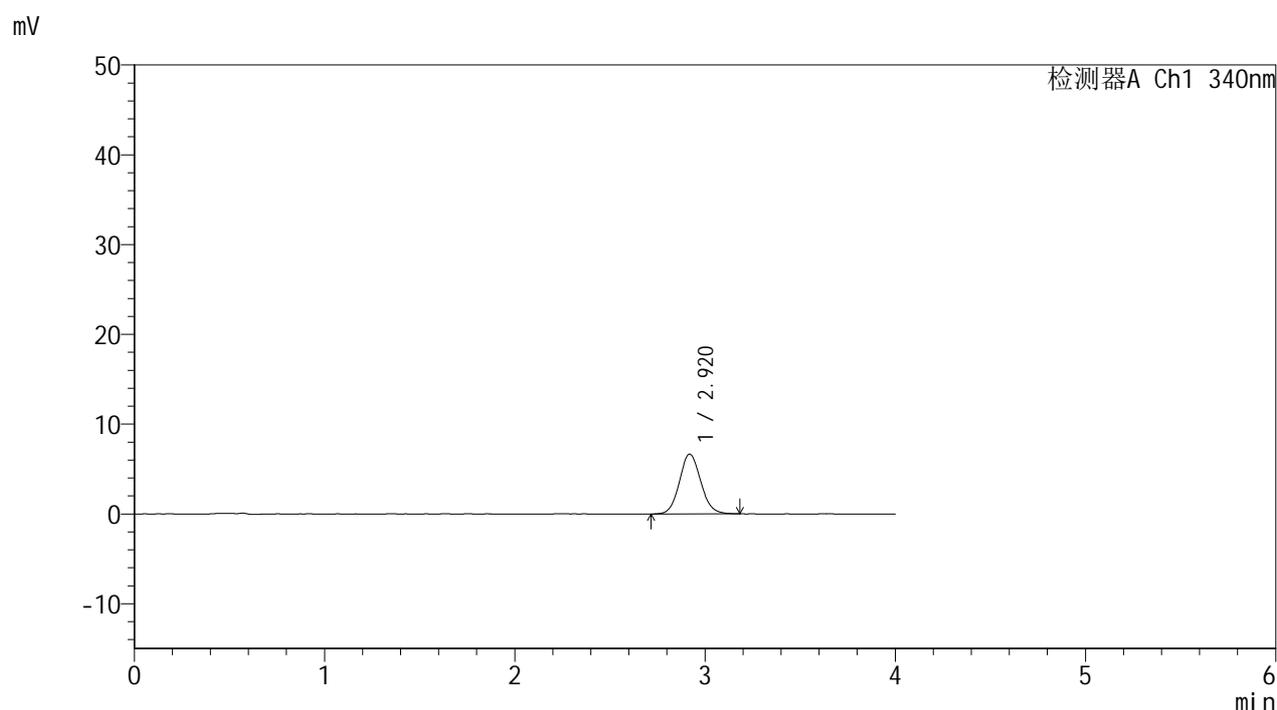
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	53337	100.000	6780	3240	1.101	--
总计		53337	100.000	6780			

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: RCMYP-4103 - 0-3/3-176-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

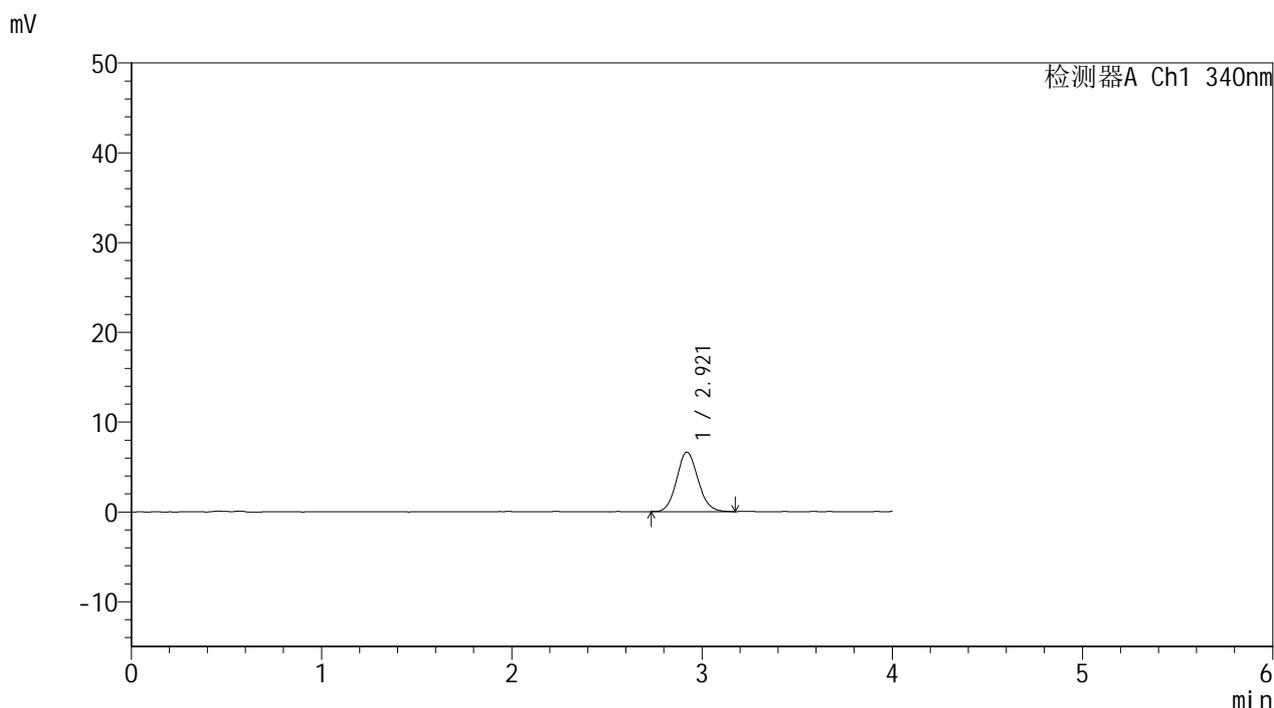


# YMP-4103

## <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 - 0-3/3-177-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

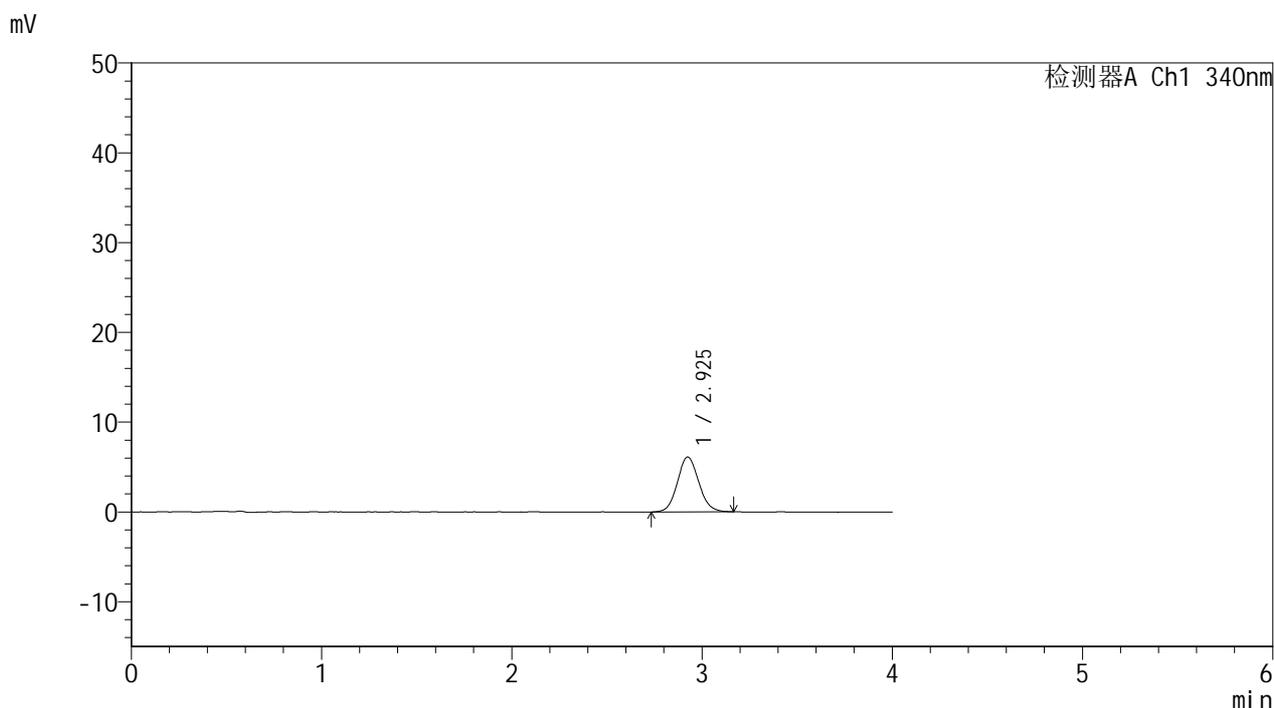


# YMP-4103

## <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 - 0-3/3-178-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

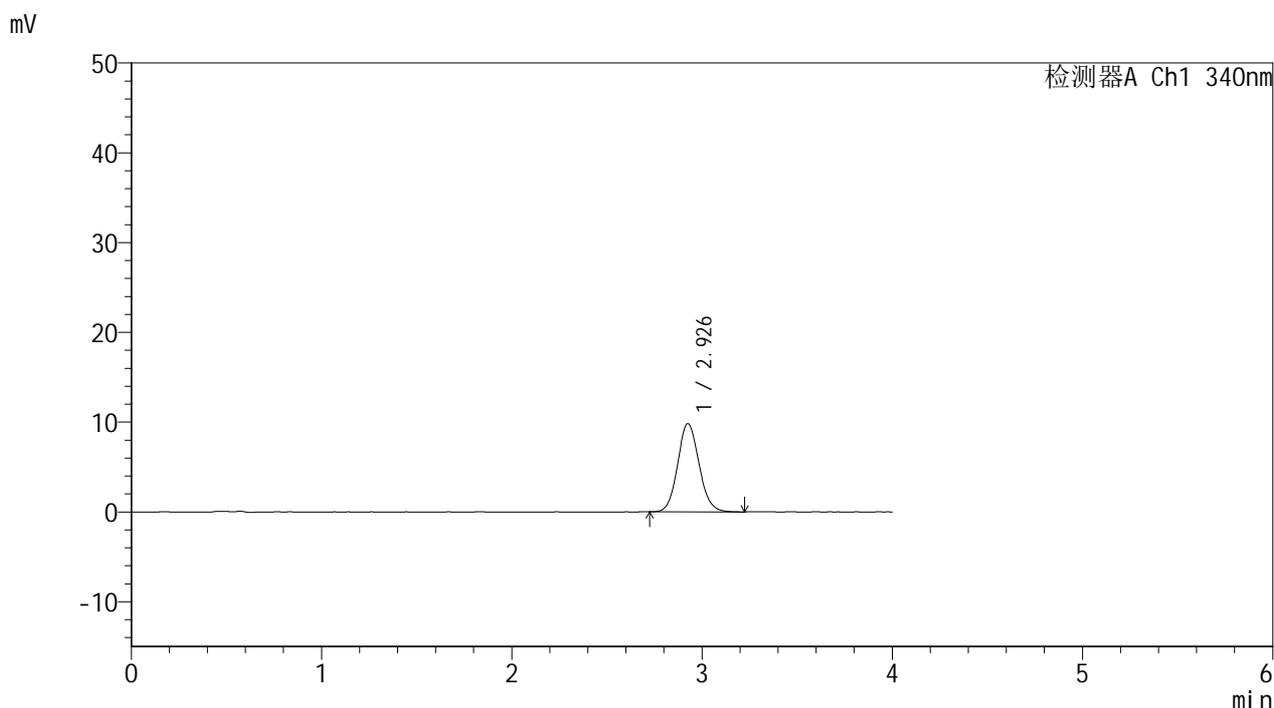
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	47497	100.000	6092	3252	1.089	--
总计		47497	100.000	6092			

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

<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

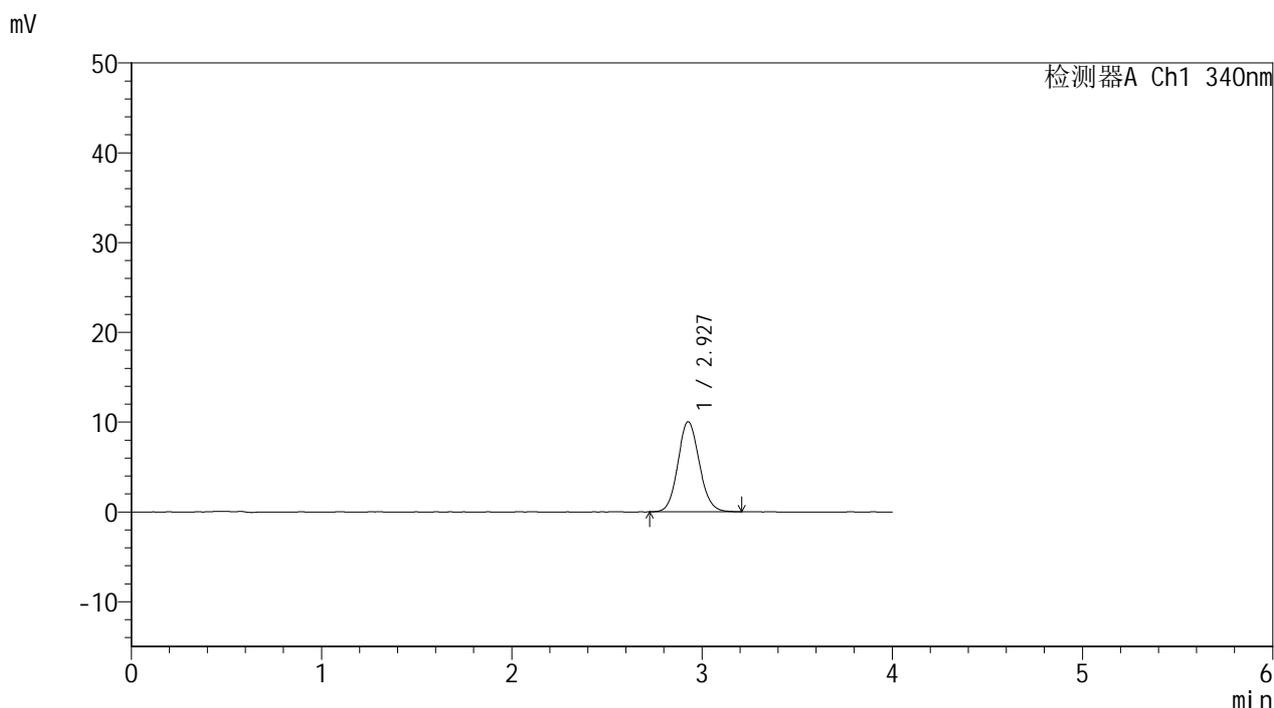
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	76983	100.000	9807	3246	1.102	--
总计		76983	100.000	9807			

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: RCMYMP-4103 - 0-3/3-180-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-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: 1-12  
 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

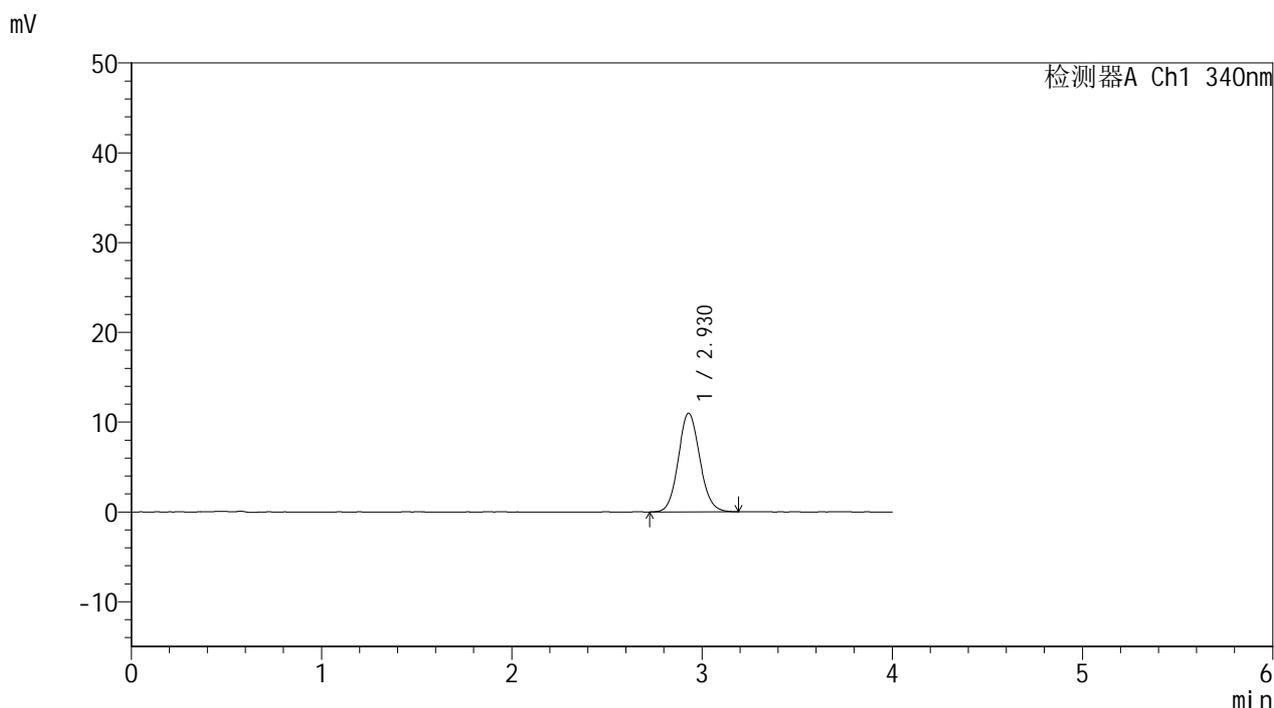


# YMP-4103

## <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 - 0-3/3-181-2 - 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 μl      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

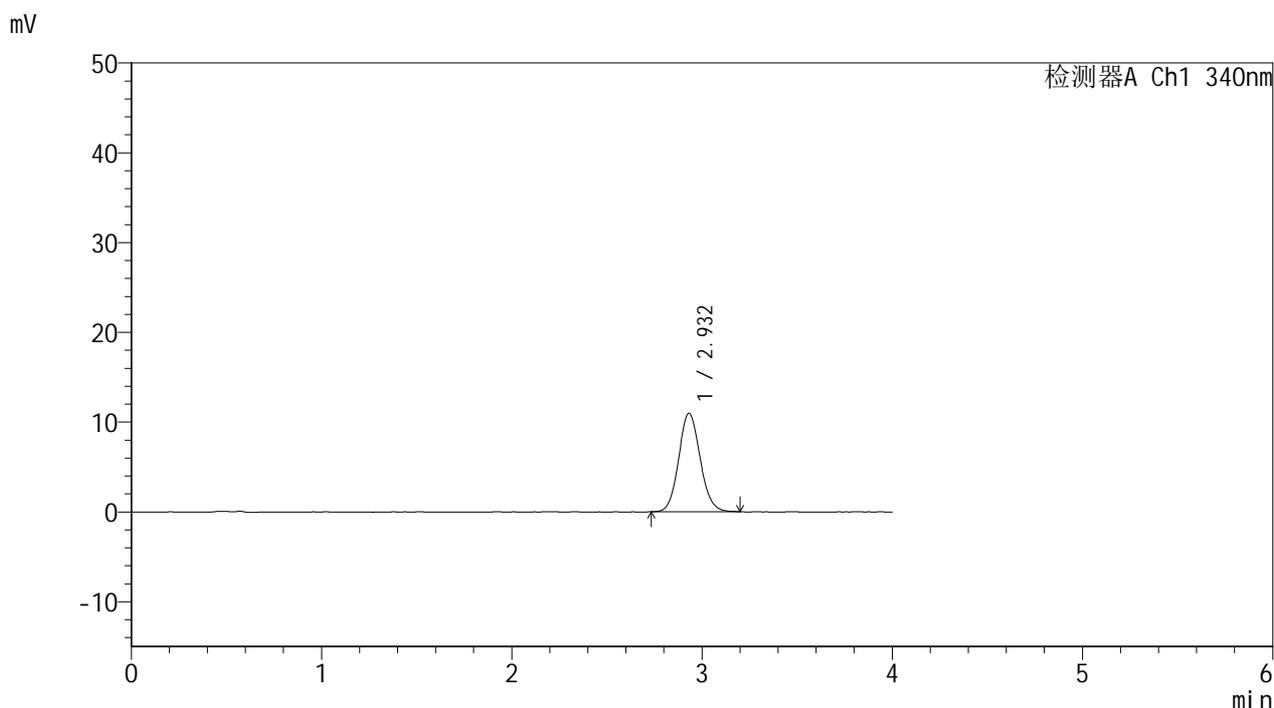


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-3/3-182-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

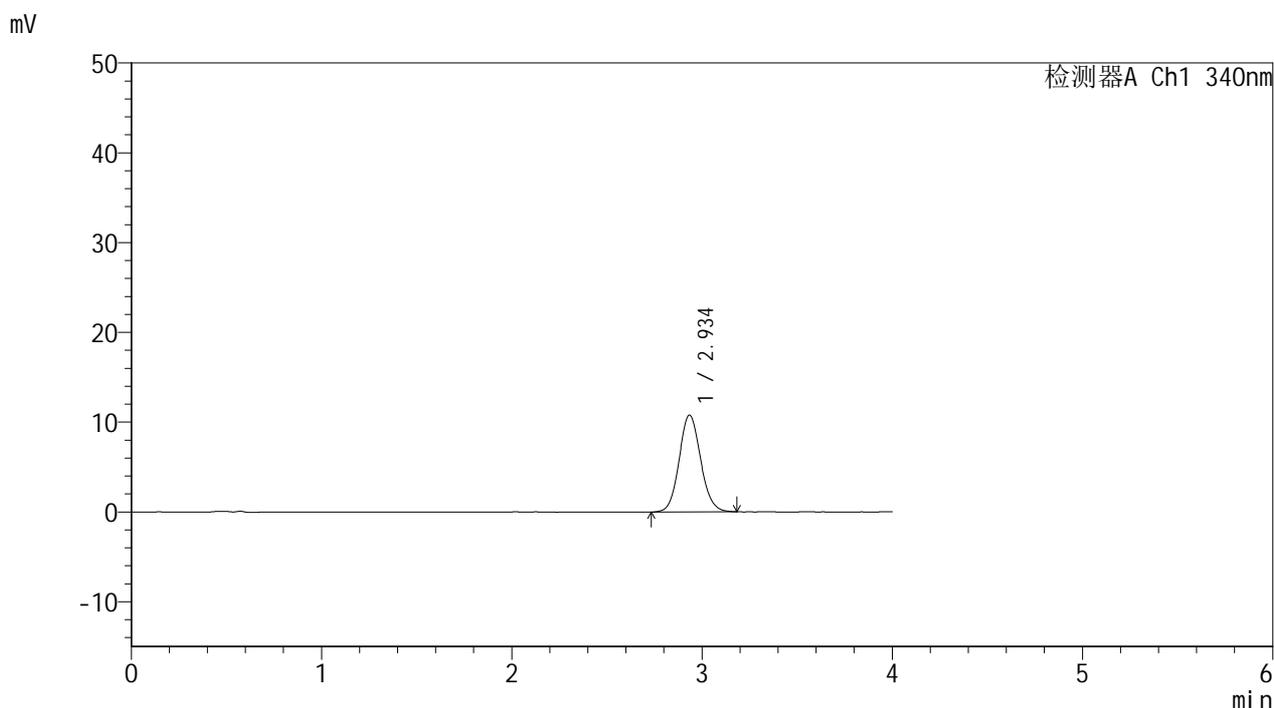
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	85919	100.000	10964	3246	1.098	--
总计		85919	100.000	10964			

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: RCMYMP-4103 - 0-3/3-183-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 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

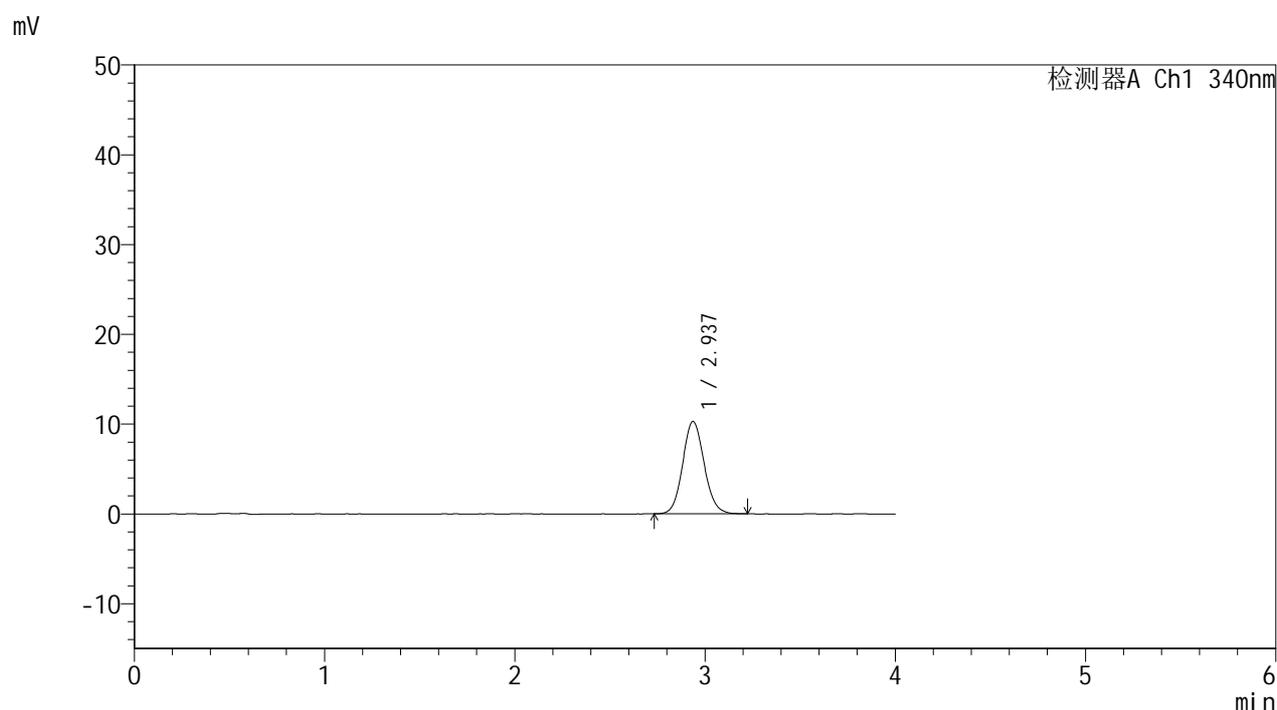
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	84759	100.000	10762	3246	1.096	--
总计		84759	100.000	10762			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-184-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-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: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

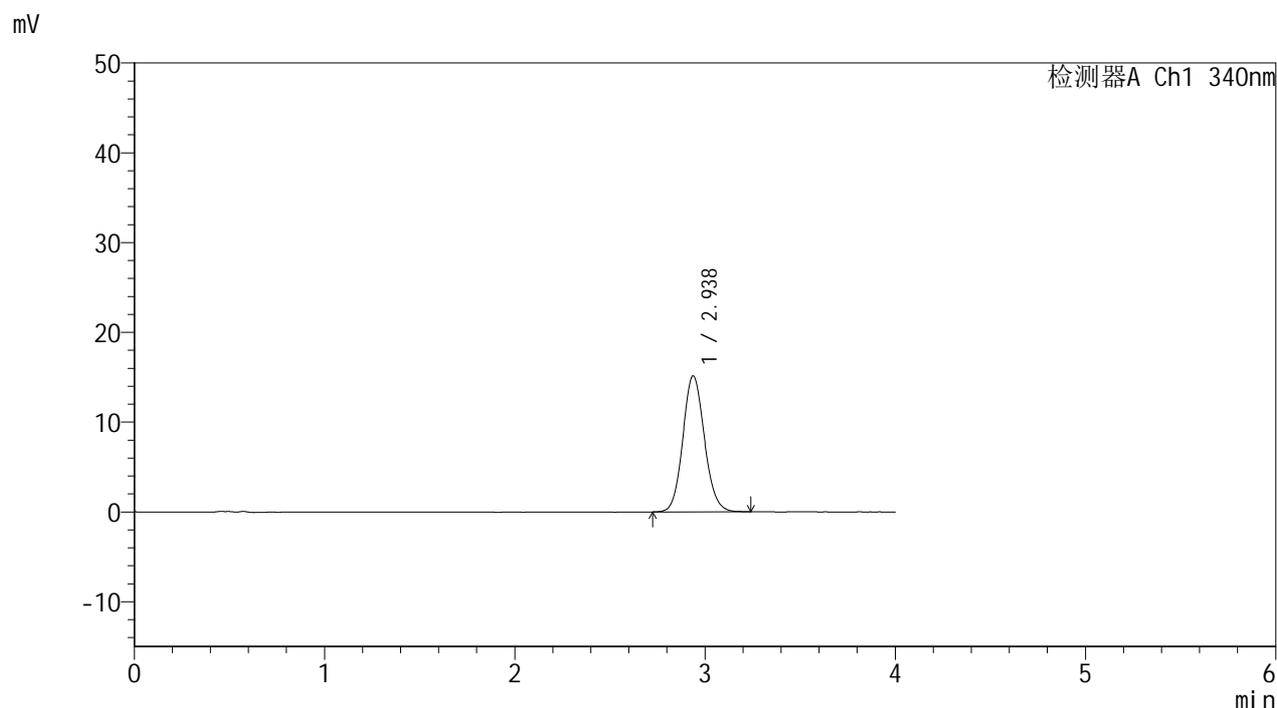
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	80882	100.000	10294	3245	1.094	--
总计		80882	100.000	10294			

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

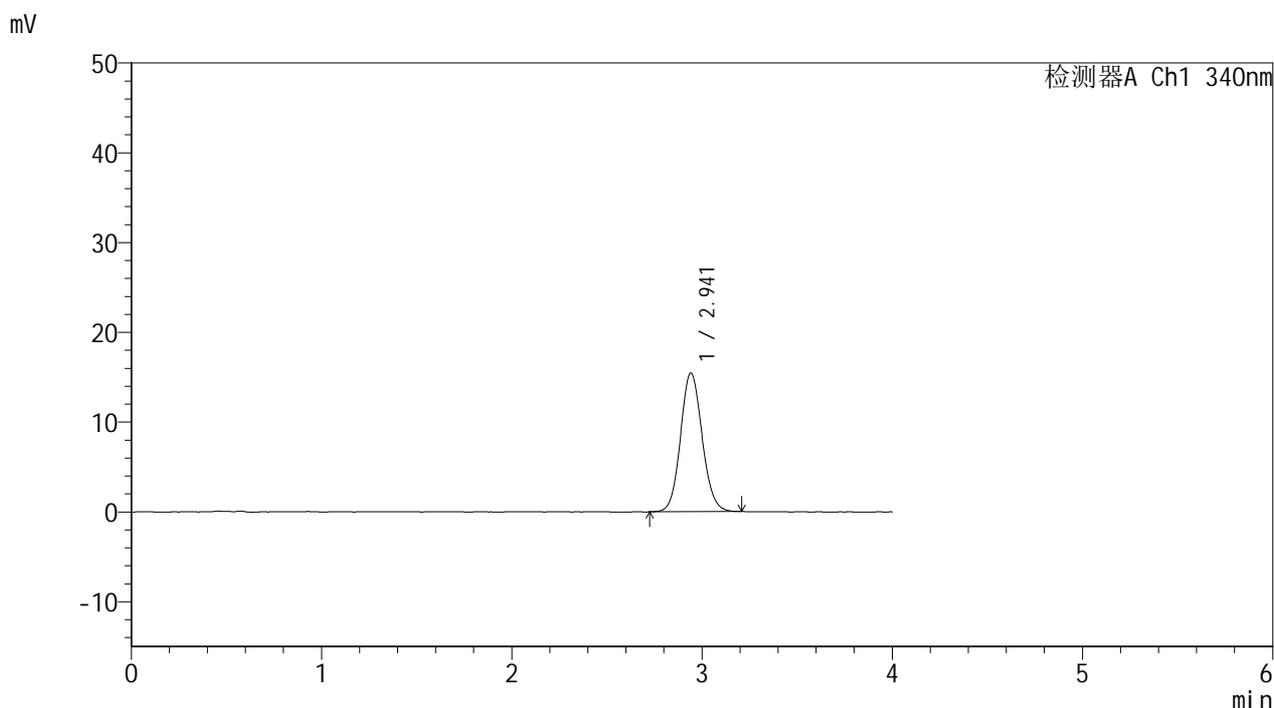
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	119633	100.000	15165	3240	1.104	--
总计		119633	100.000	15165			

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

<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 - 0-3/3-186-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-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: 1-13  
 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

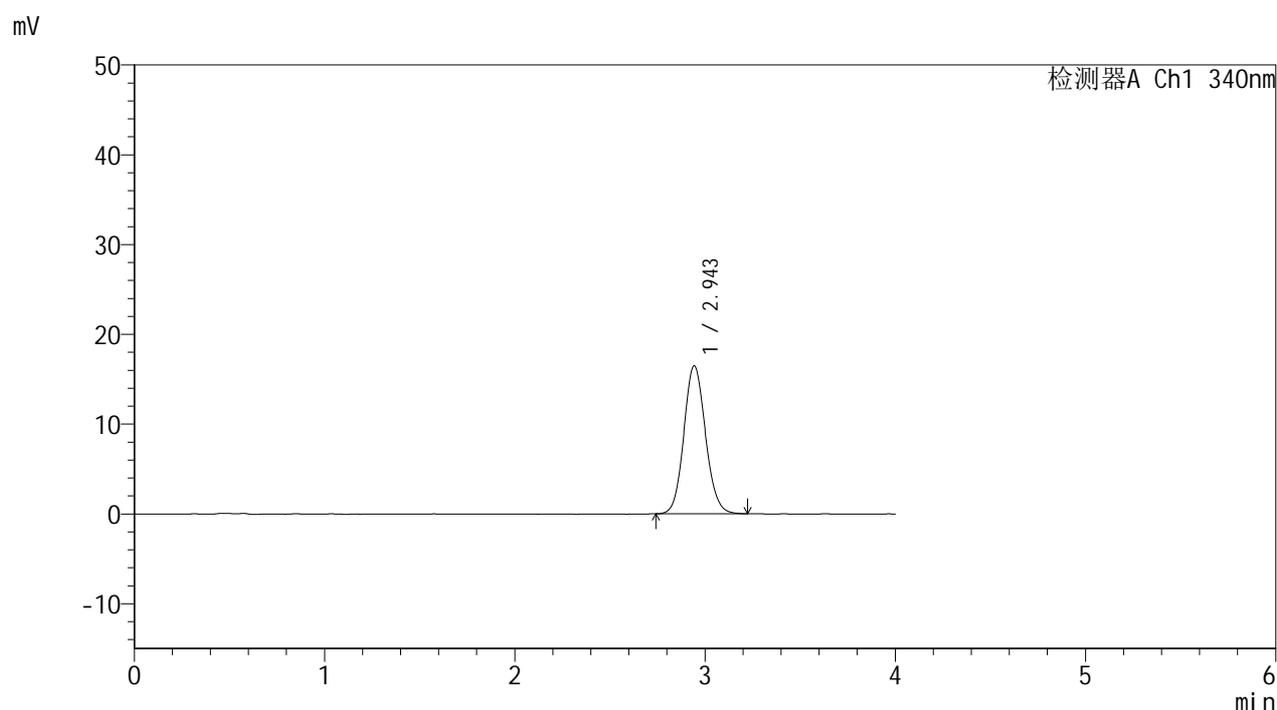
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	121895	100.000	15428	3232	1.098	--
总计		121895	100.000	15428			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-187-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/27 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

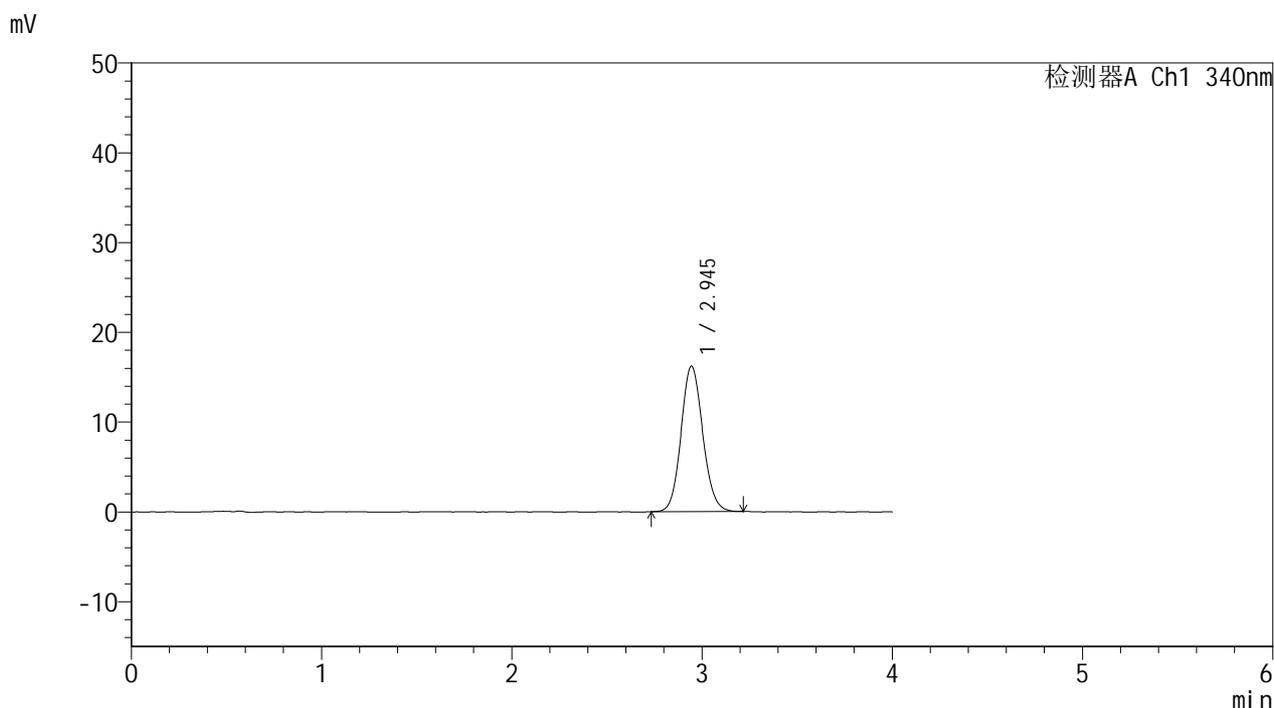
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.943	130275	100.000	16457	3226	1.099	--
总计		130275	100.000	16457			

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: RCMYP-4103 - 0-3/3-188-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-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: 1-31  
 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

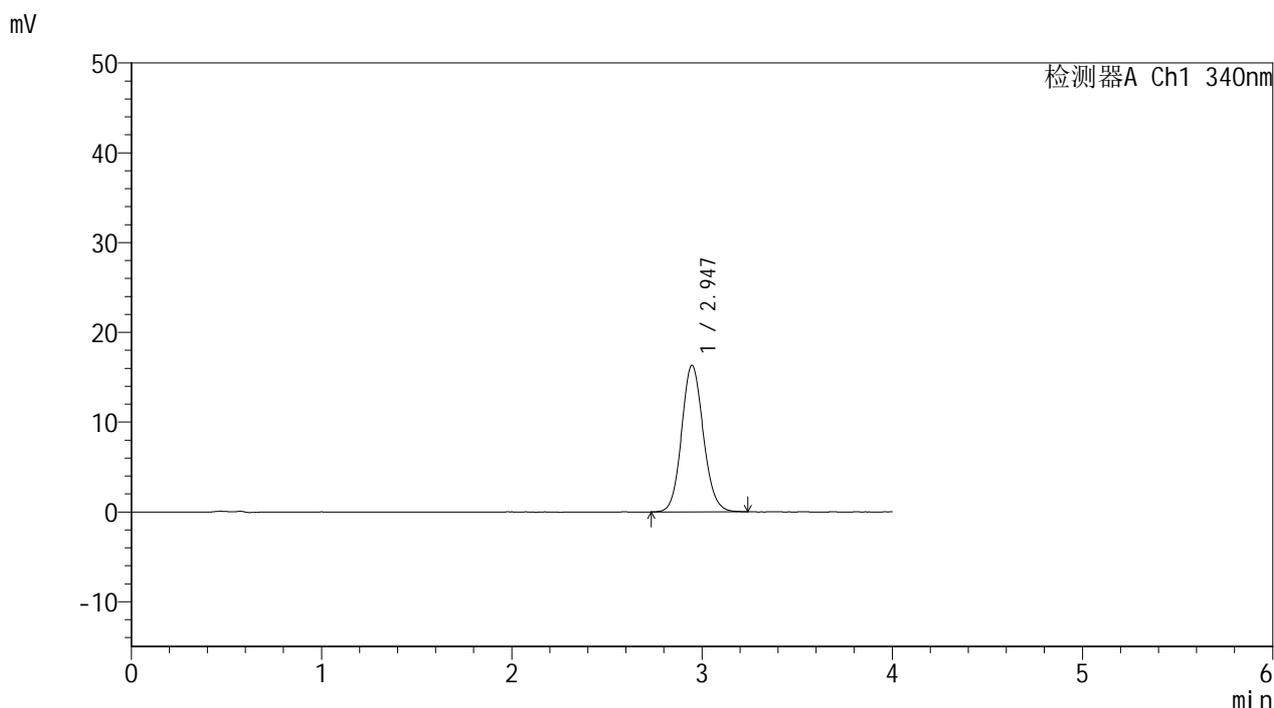


# YMP-4103

## <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 - 0-3/3-189-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 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

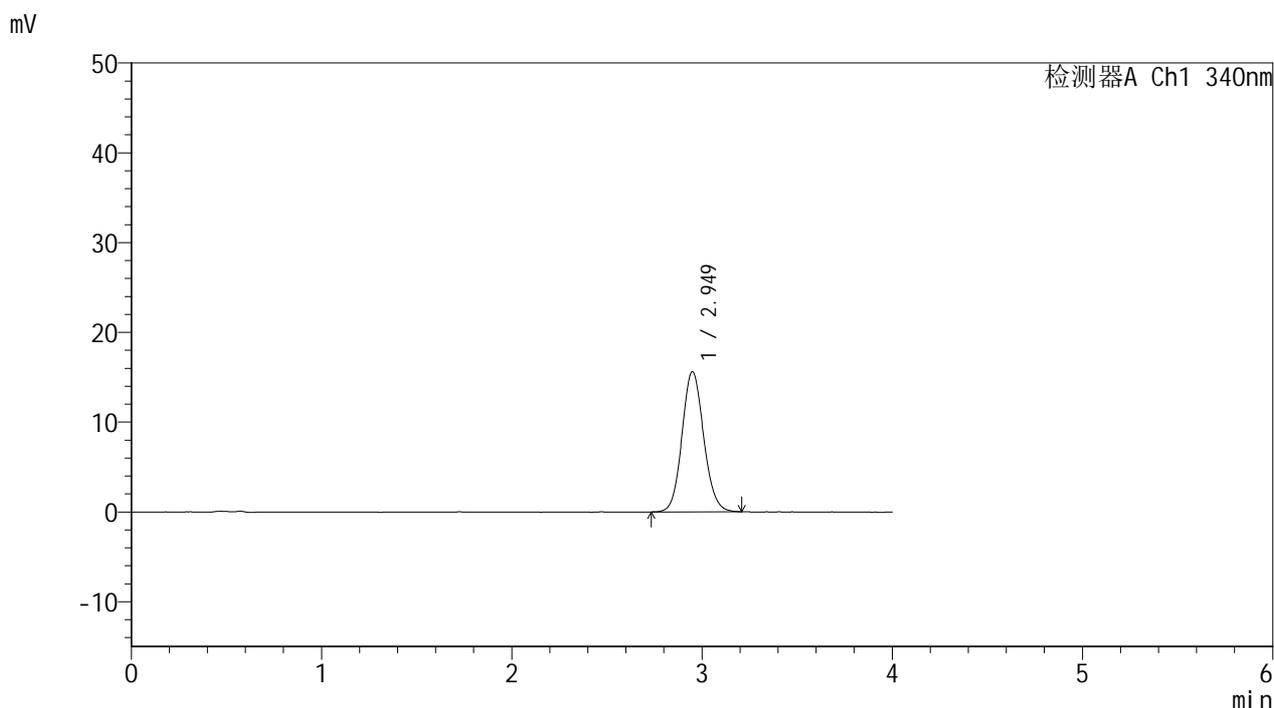
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.947	129276	100.000	16332	3227	1.103	--
总计		129276	100.000	16332			

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: RCMYP-4103 - 0-3/3-190-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

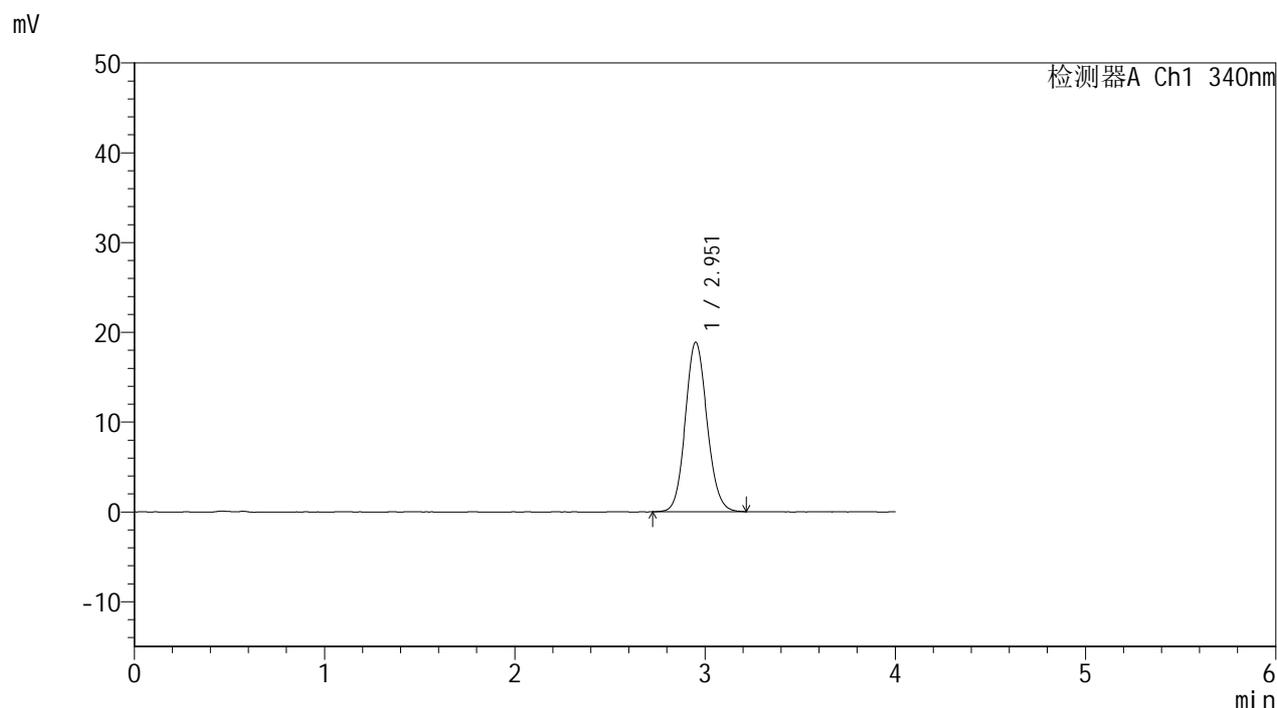
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	123561	100.000	15597	3224	1.098	--
总计		123561	100.000	15597			

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: RCMYMP-4103 - 0-3/3-191-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 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

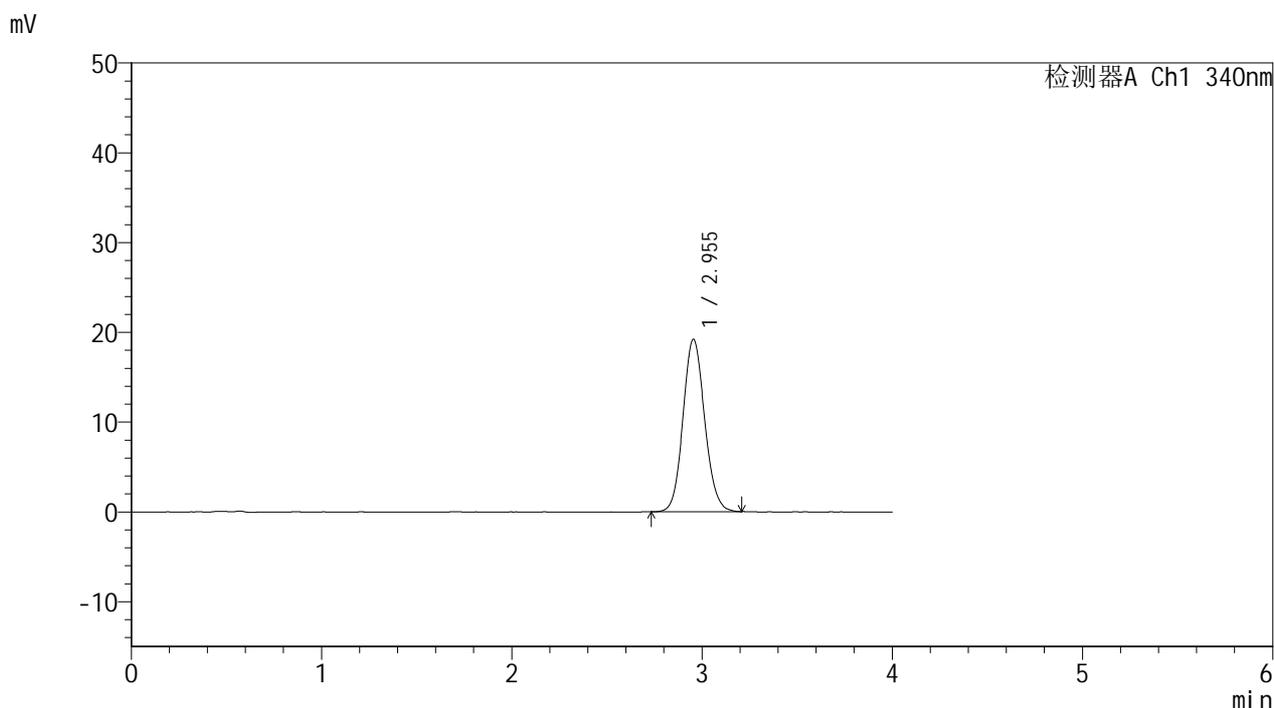
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.951	149606	100.000	18830	3234	1.101	--
总计		149606	100.000	18830			

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: RCMYMP-4103 - 0-3/3-192-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-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: 1-14  
 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

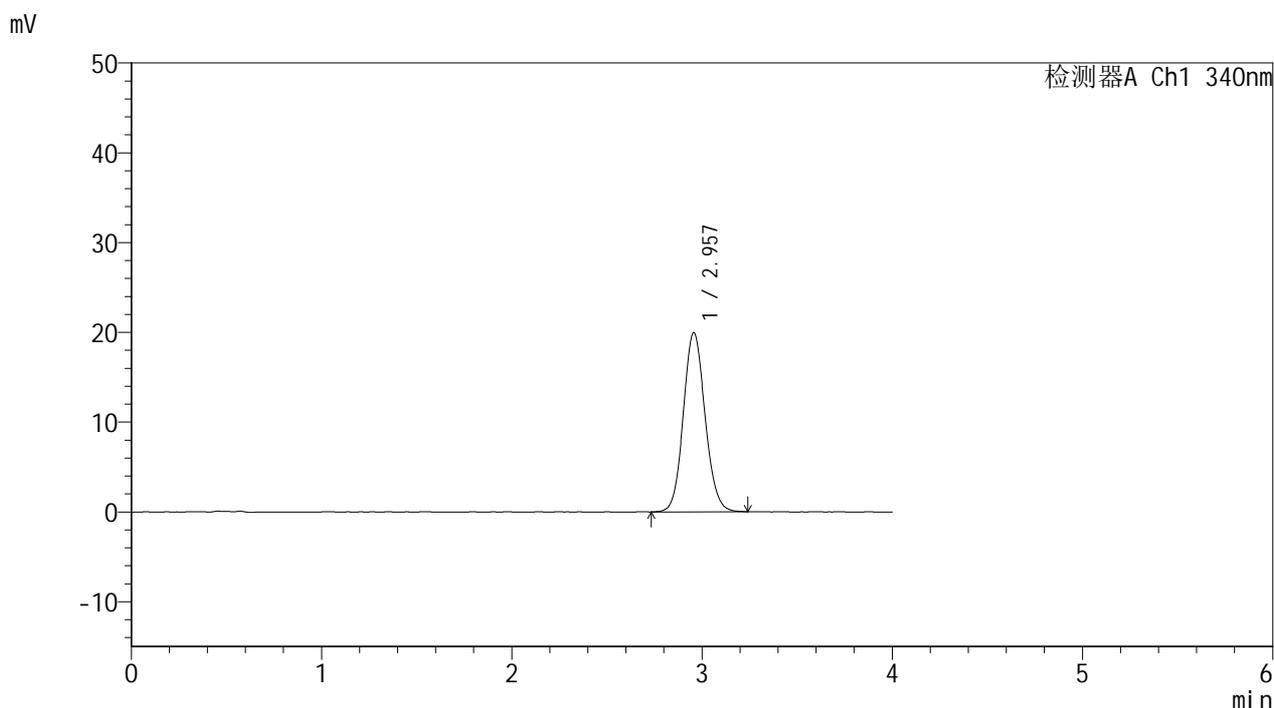
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	151982	100.000	19218	3246	1.101	--
总计		151982	100.000	19218			

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: RCMYMP-4103 - 0-3/3-193-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-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: 1-23  
 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

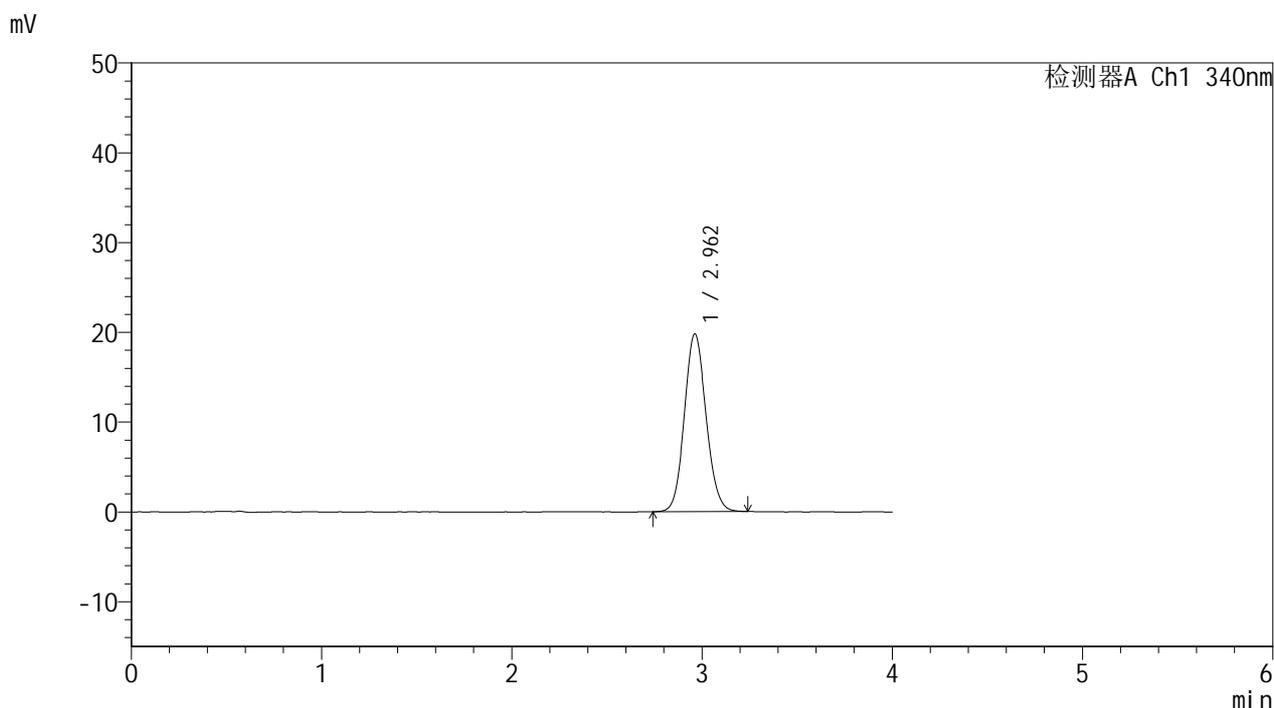
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	158408	100.000	19953	3227	1.100	--
总计		158408	100.000	19953			

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: RCMYMP-4103 - 0-3/3-194-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.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: 1-32  
 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

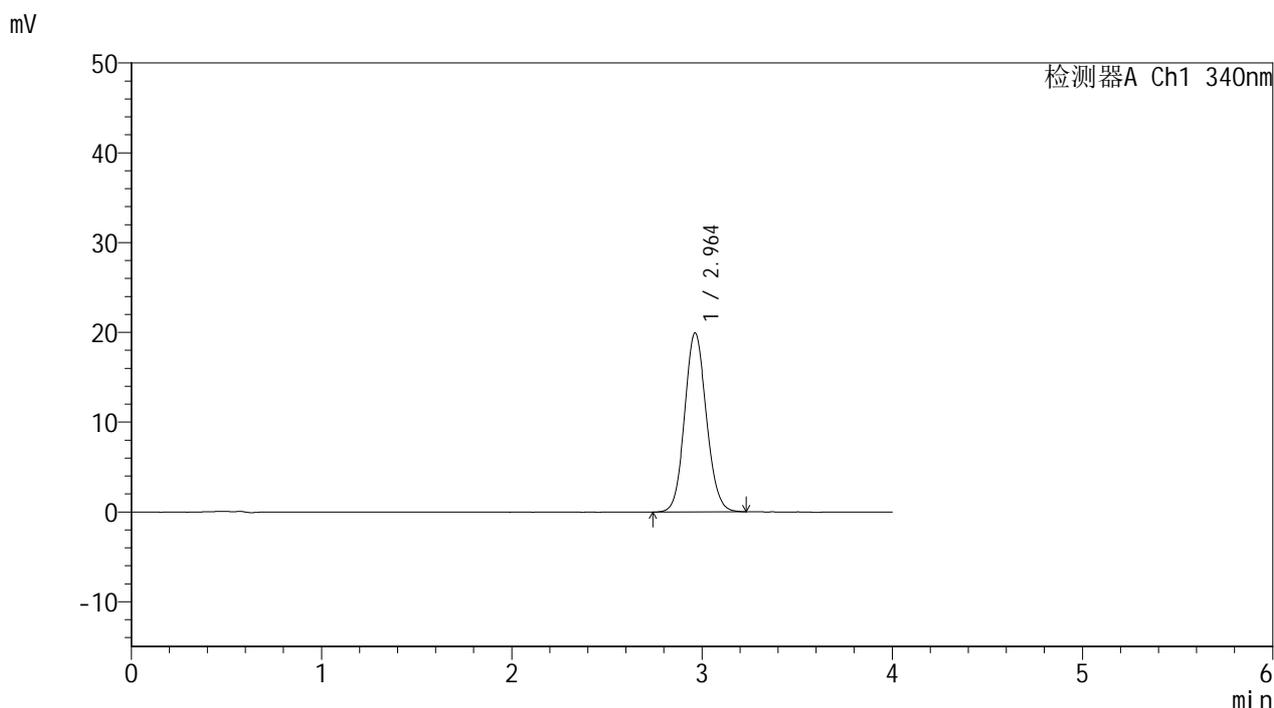
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	157115	100.000	19805	3241	1.098	--
总计		157115	100.000	19805			

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: RCMYMP-4103 - 0-3/3-195-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 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

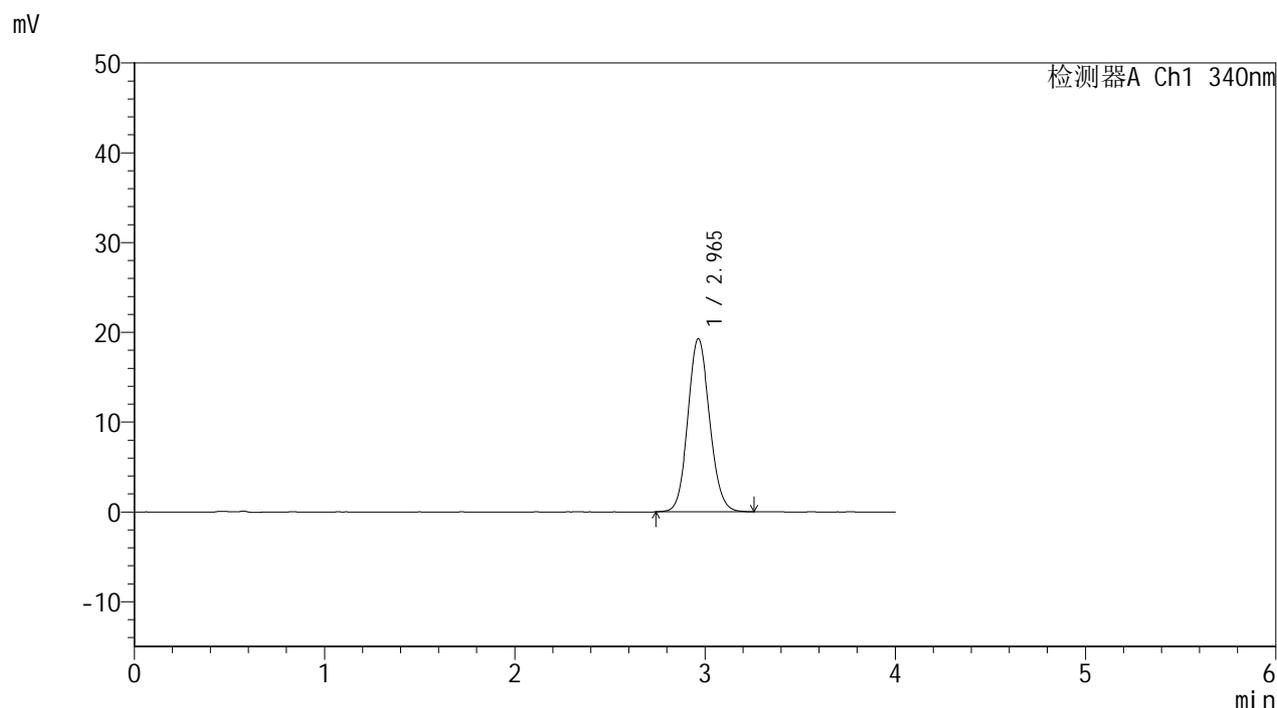
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.964	158102	100.000	19942	3242	1.097	--
总计		158102	100.000	19942			

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: RCMYMP-4103 - 0-3/3-196-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-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: 1-50  
 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

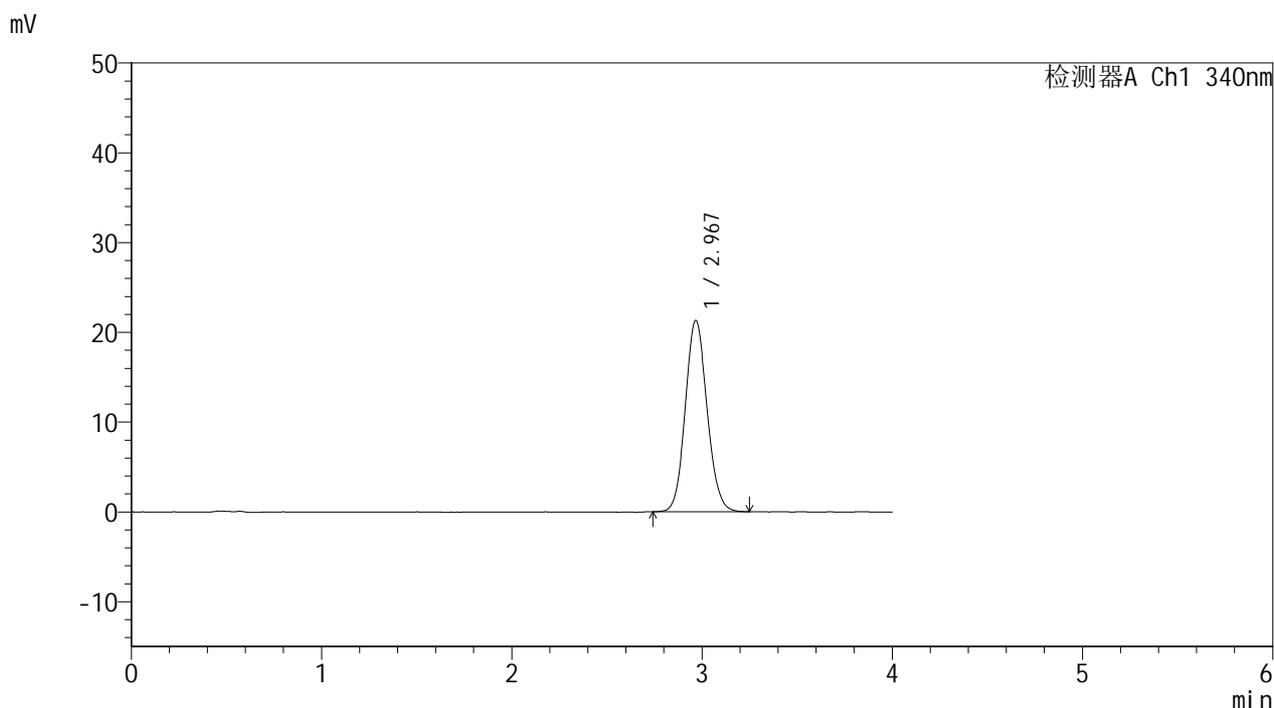
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.965	153040	100.000	19277	3247	1.101	--
总计		153040	100.000	19277			

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: RCSYMP-4103 - 0-3/3-197-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.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: 1-6  
 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

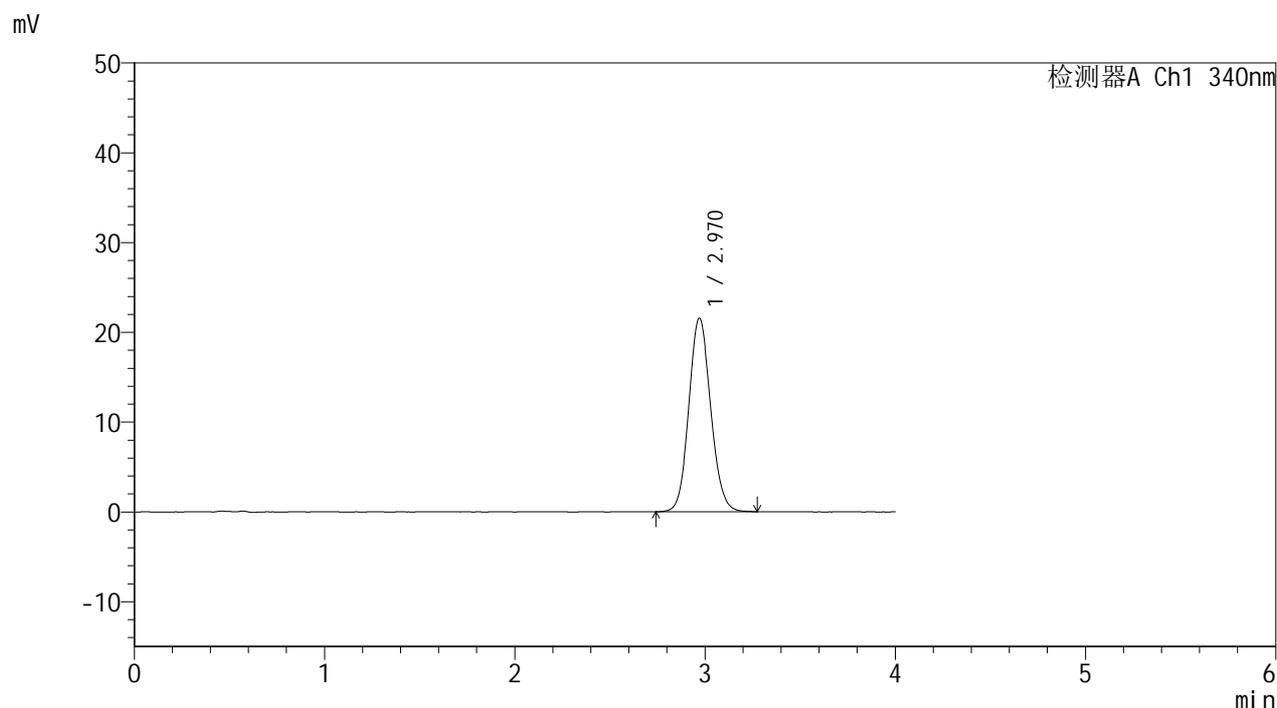
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	169632	100.000	21274	3233	1.104	--
总计		169632	100.000	21274			

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: RCSYMP-4103 - 0-3/3-198-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 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

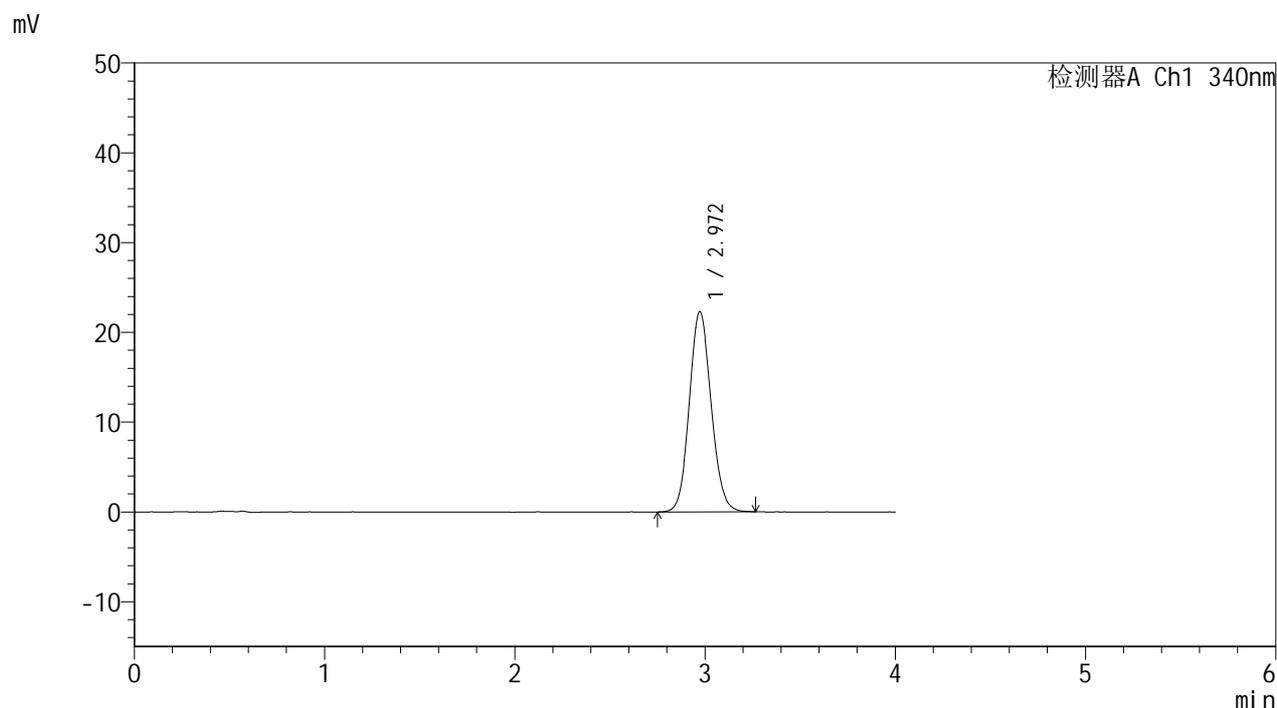
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.970	172183	100.000	21566	3234	1.103	--
总计		172183	100.000	21566			

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: RCSYMP-4103 - 0-3/3-199-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 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

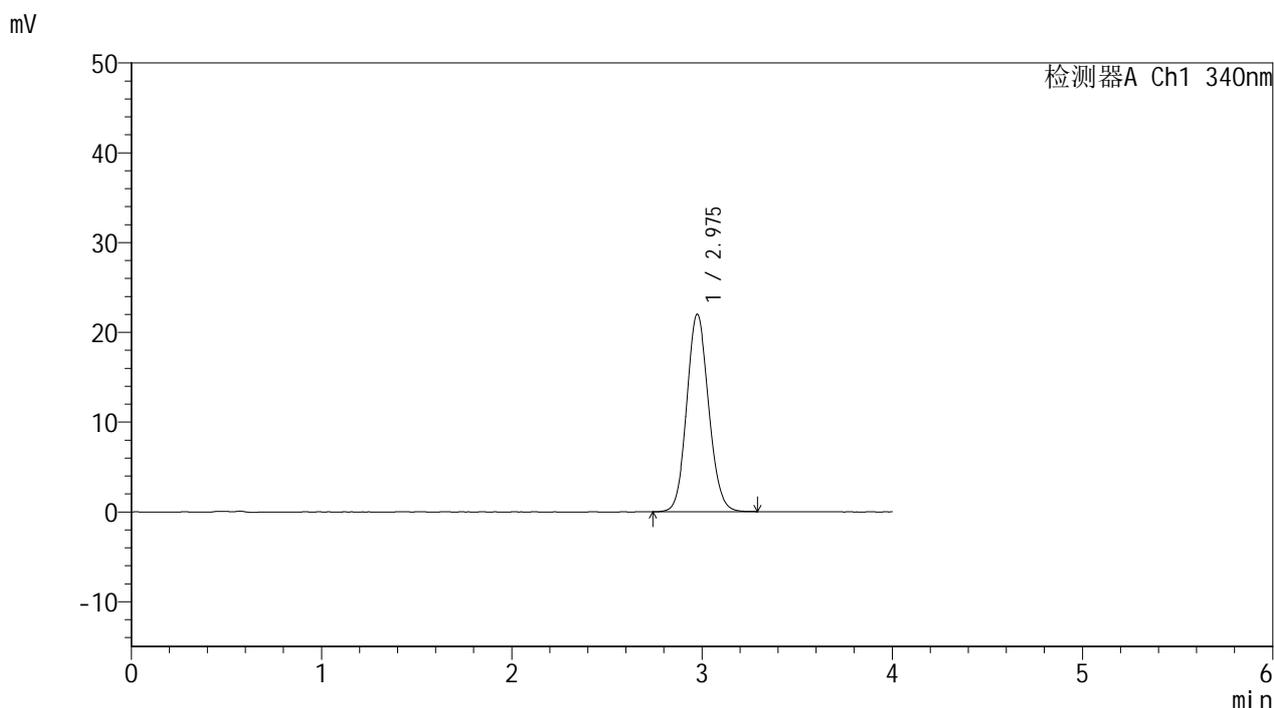


# YMP-4103

## <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 - 0-3/3-200-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 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

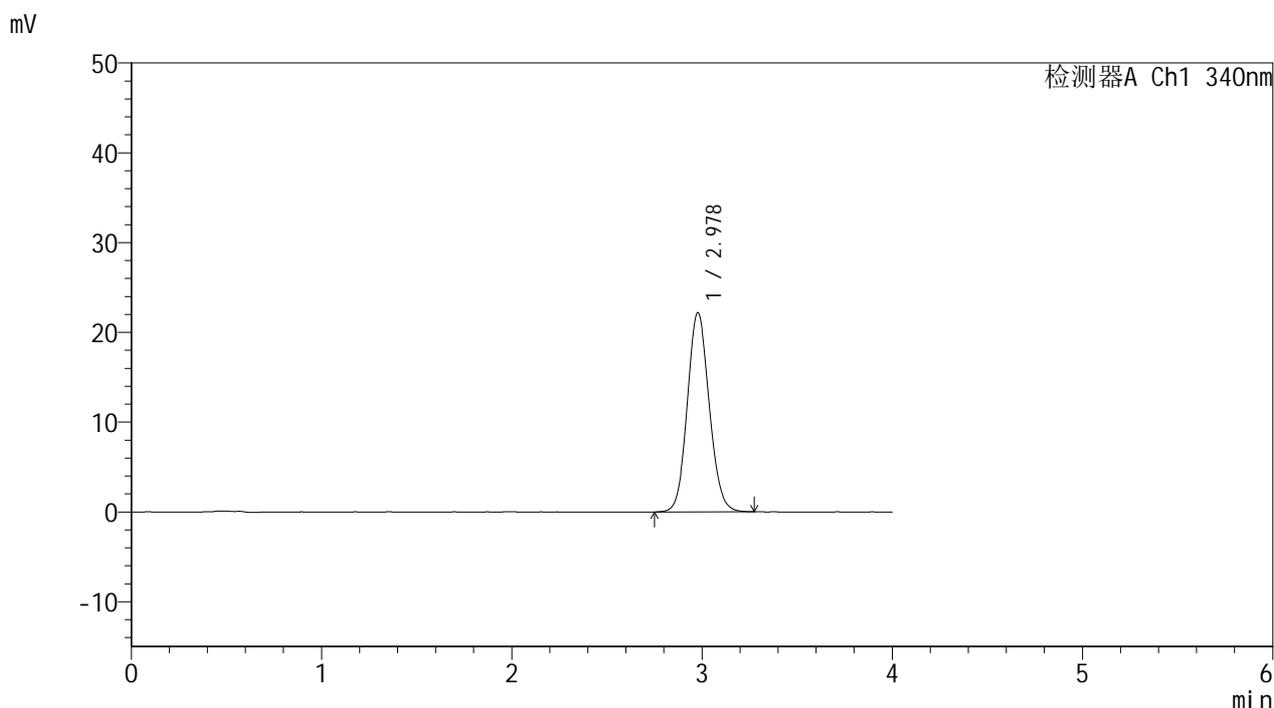
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.975	175828	100.000	21971	3230	1.105	--
总计		175828	100.000	21971			

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

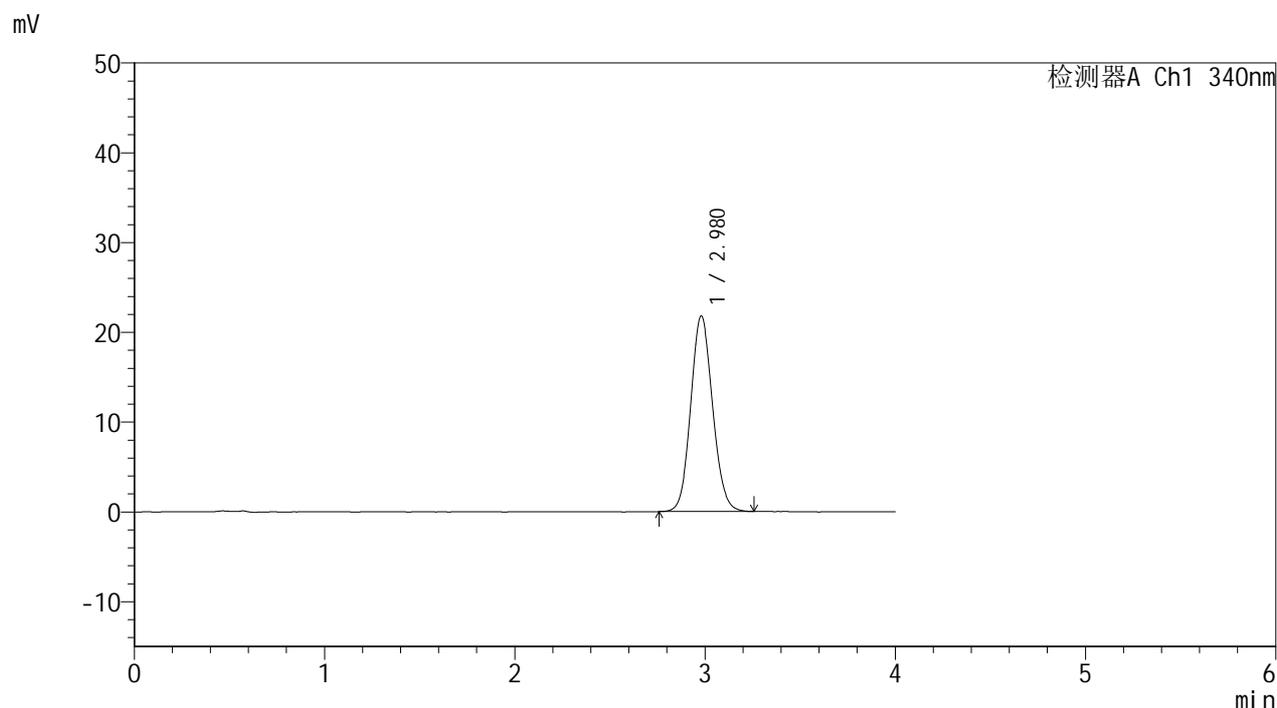
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.978	177776	100.000	22190	3230	1.101	--
总计		177776	100.000	22190			

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: RCSYMP-4103 - 0-3/3-202-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 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

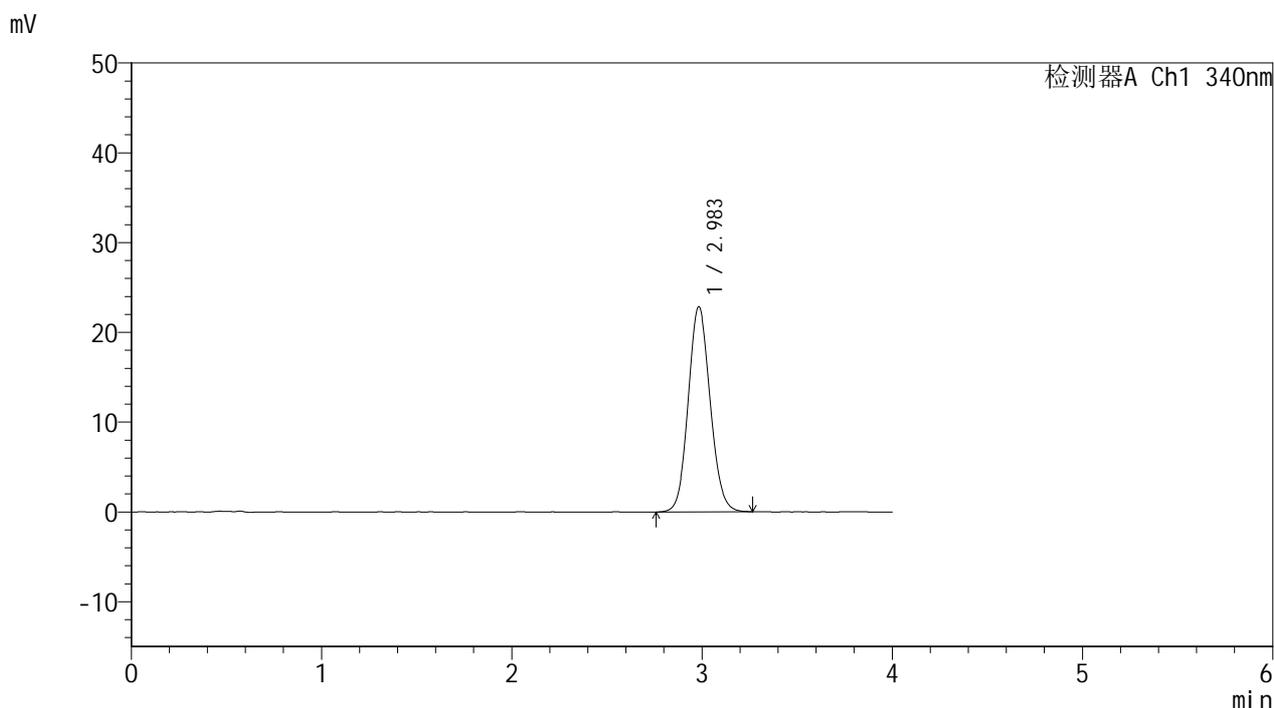
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.980	174073	100.000	21792	3232	1.103	--
总计		174073	100.000	21792			

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: RCMYMP-4103 - 0-3/3-203-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-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: 1-7  
 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

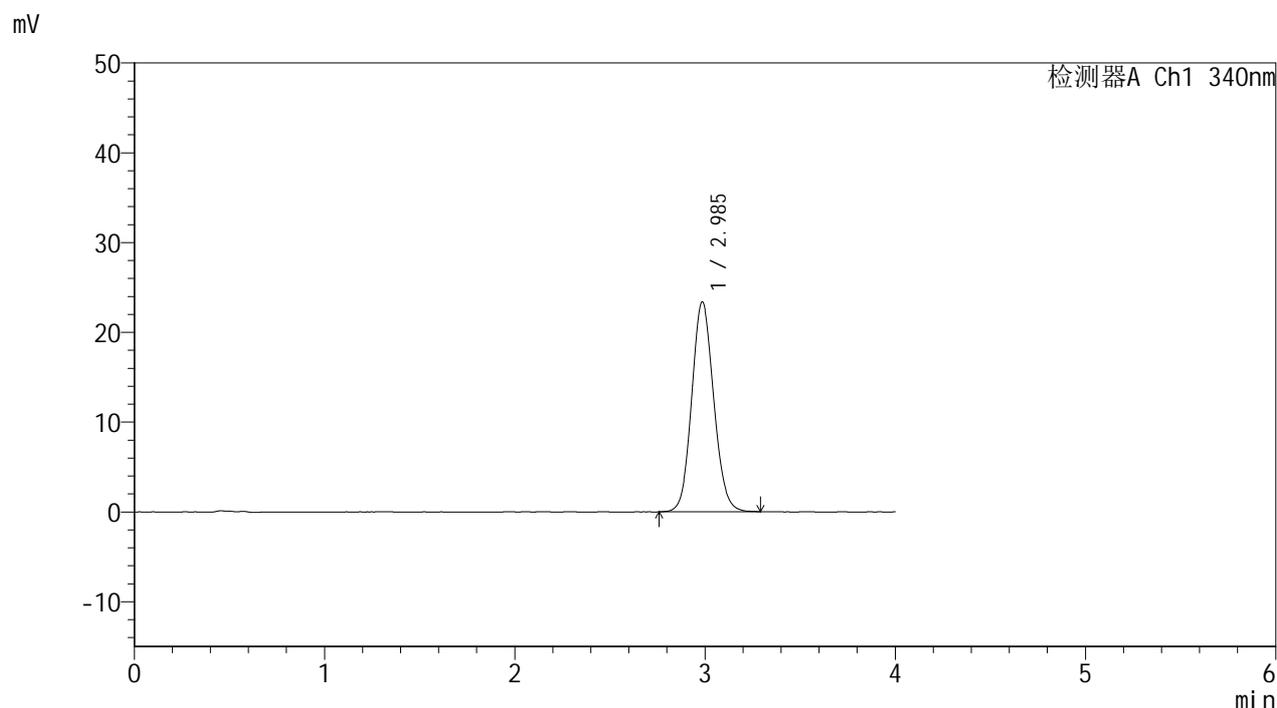
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	182841	100.000	22829	3229	1.104	--
总计		182841	100.000	22829			

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: RCSYMP-4103 - 0-3/3-204-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 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

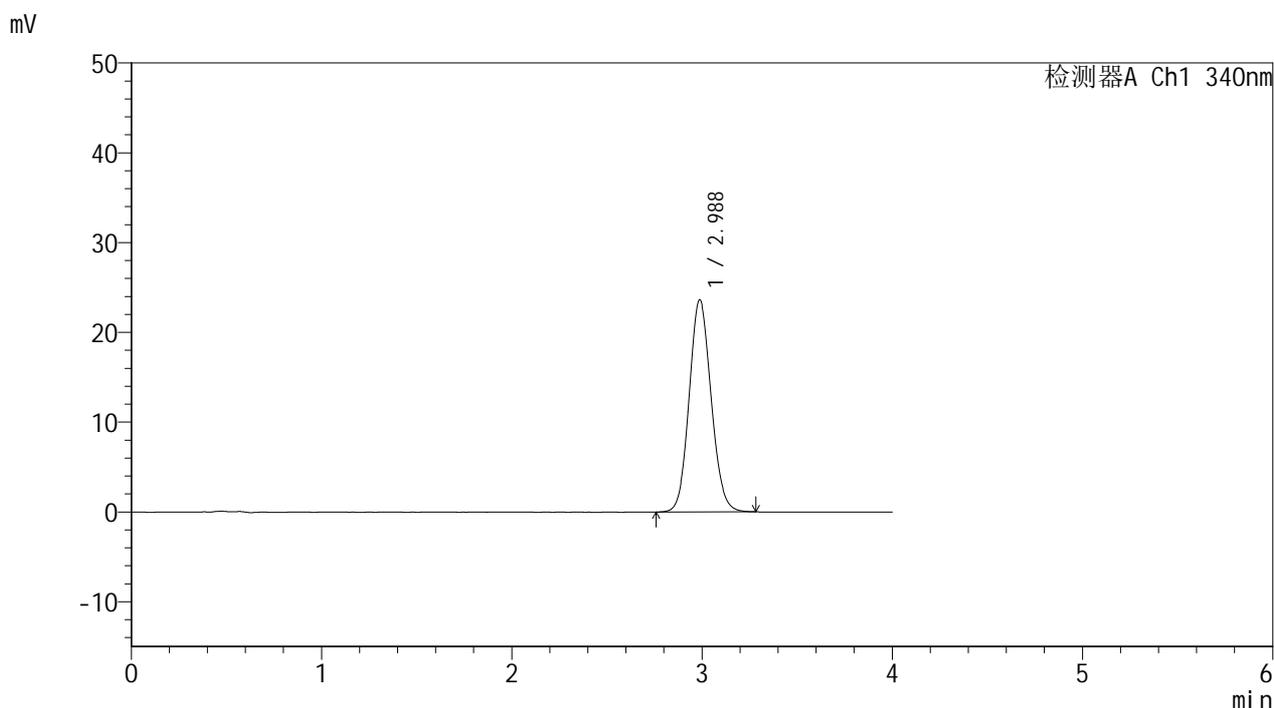
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.985	187569	100.000	23344	3222	1.104	--
总计		187569	100.000	23344			

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

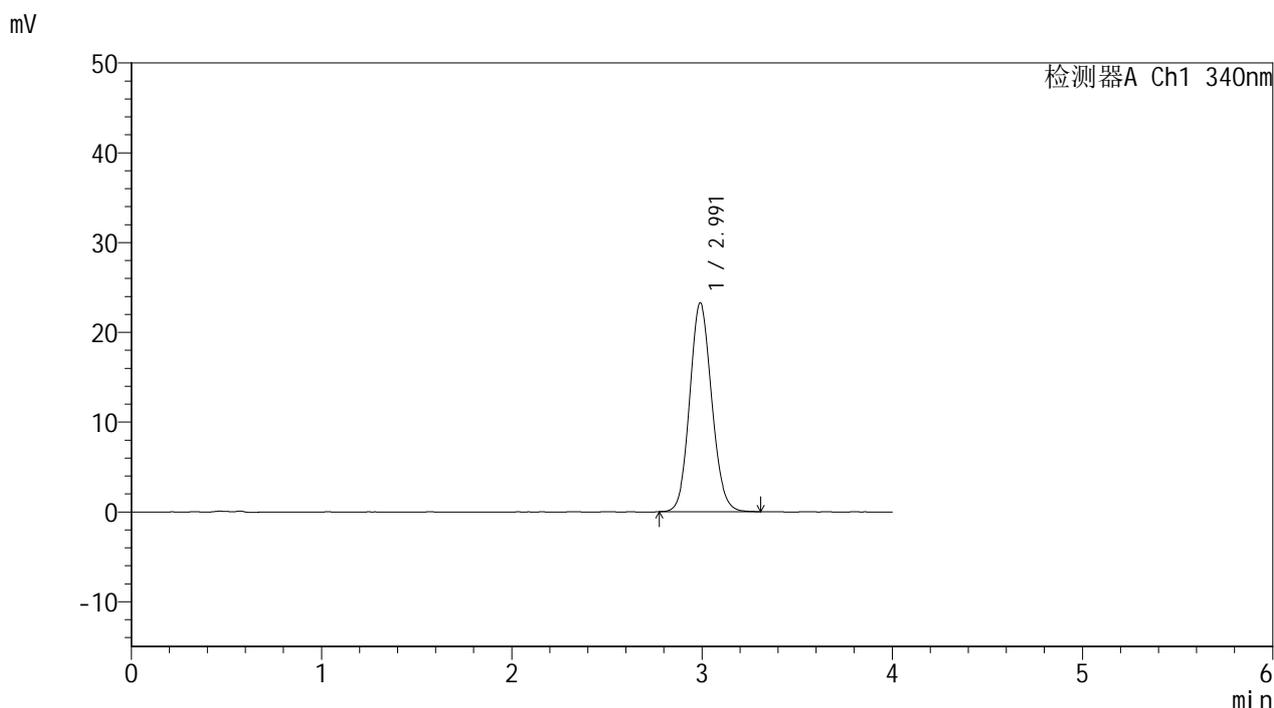
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.988	189660	100.000	23650	3227	1.101	--
总计		189660	100.000	23650			

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

<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

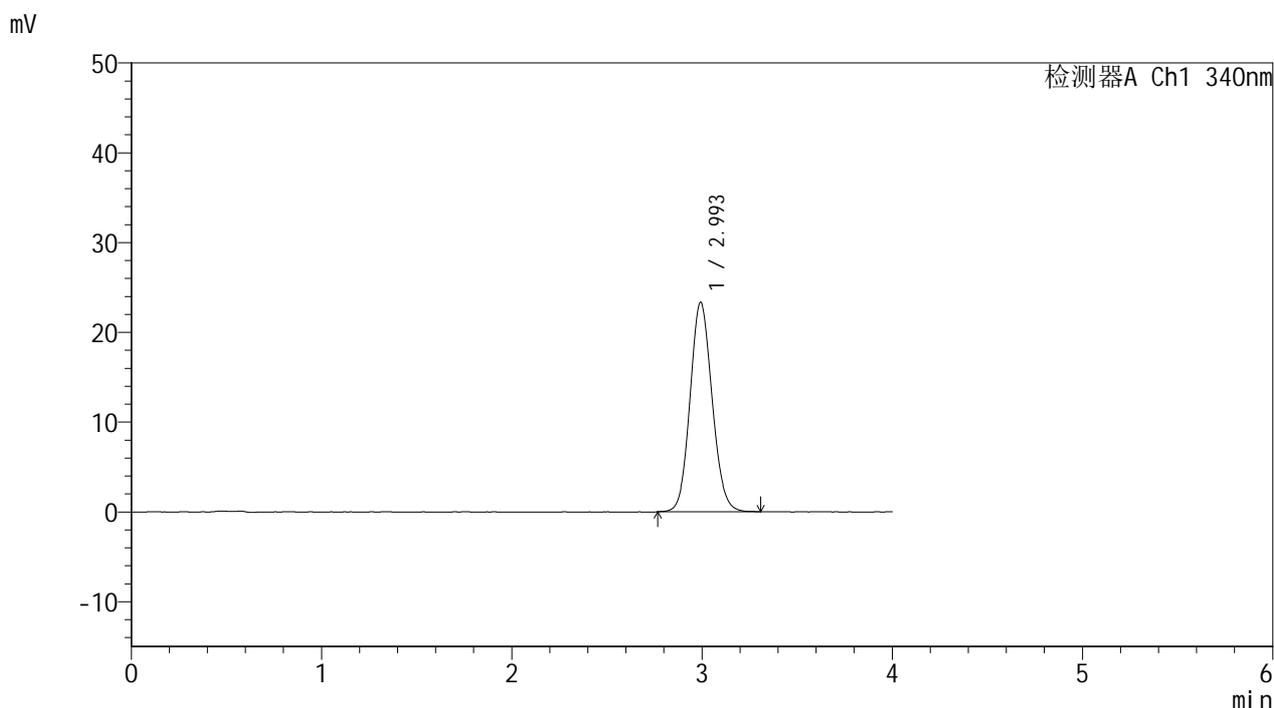
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	186951	100.000	23256	3222	1.105	--
总计		186951	100.000	23256			

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

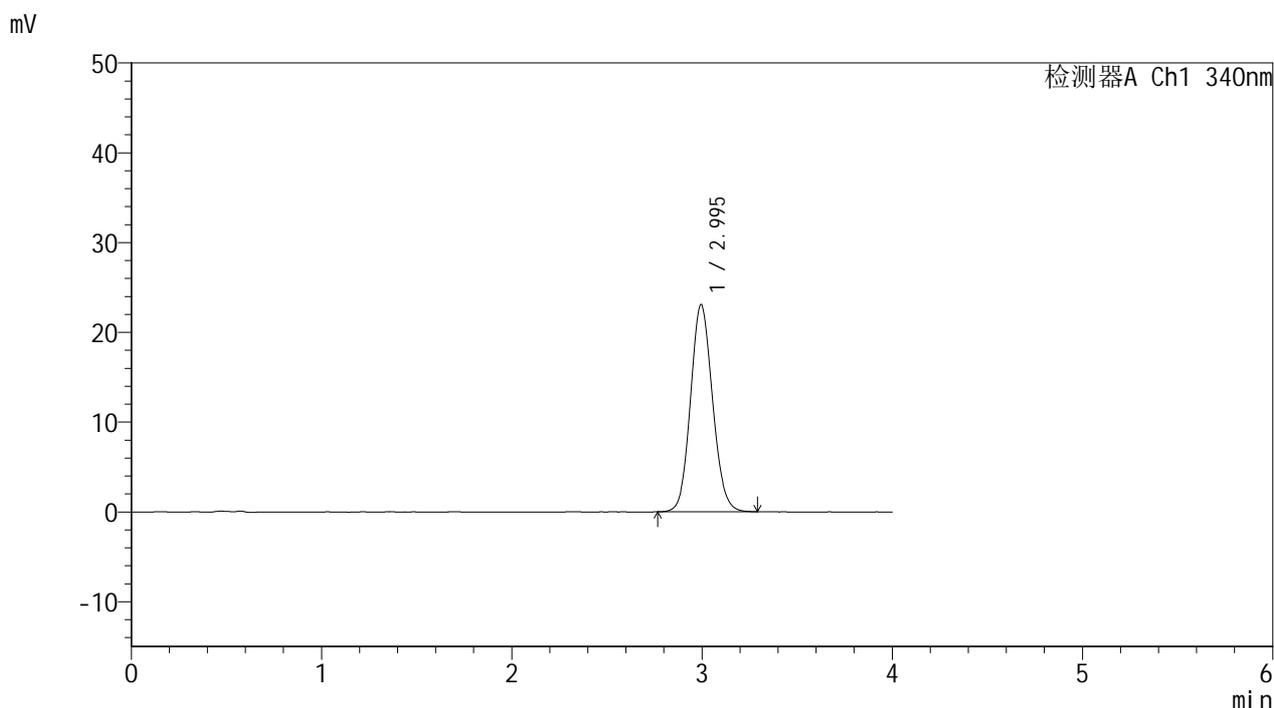
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.993	188075	100.000	23286	3221	1.104	--
总计		188075	100.000	23286			

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

<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

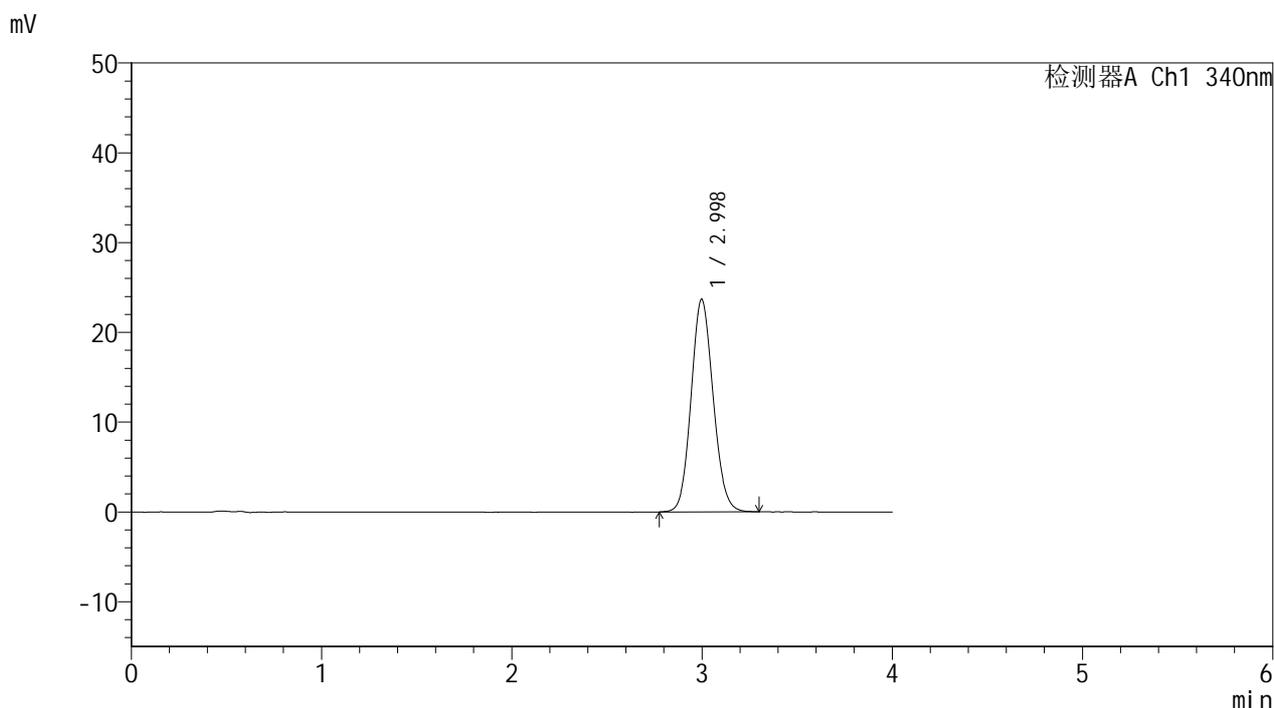
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.995	185940	100.000	23094	3226	1.103	--
总计		185940	100.000	23094			

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

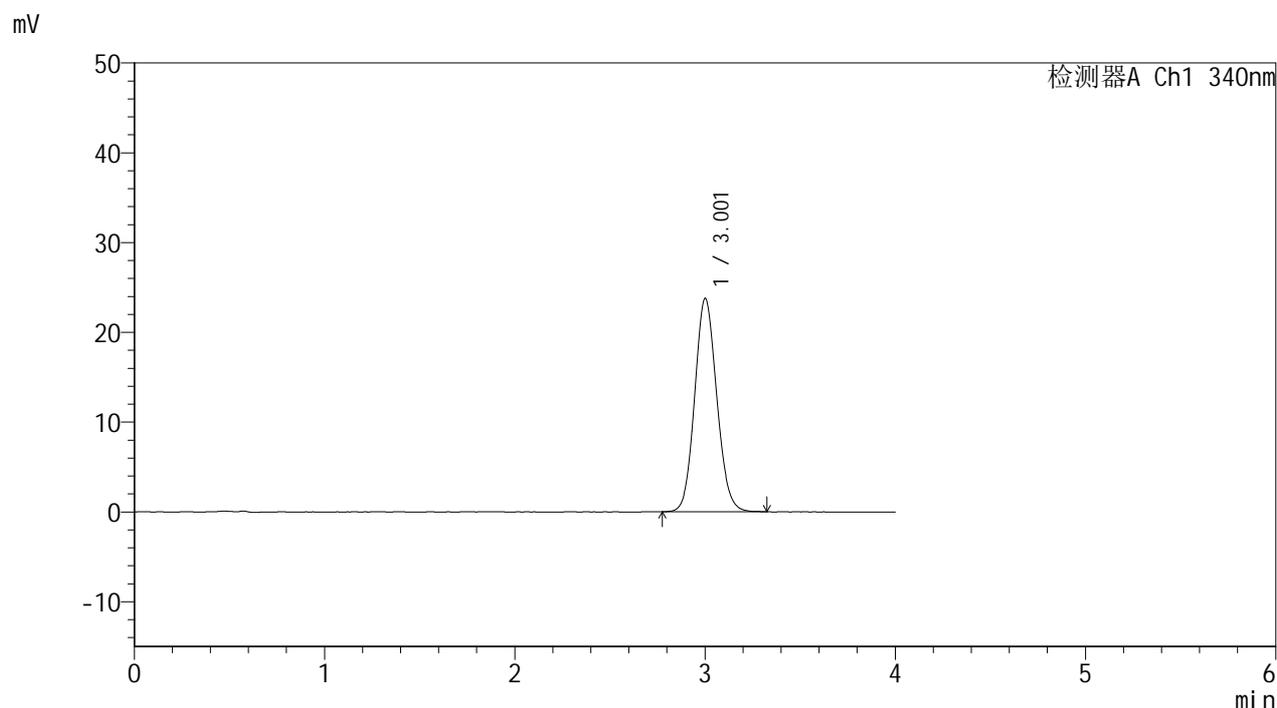


# YMP-4103

## <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: RCSYMP-4103 - 0-3/3-210-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 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

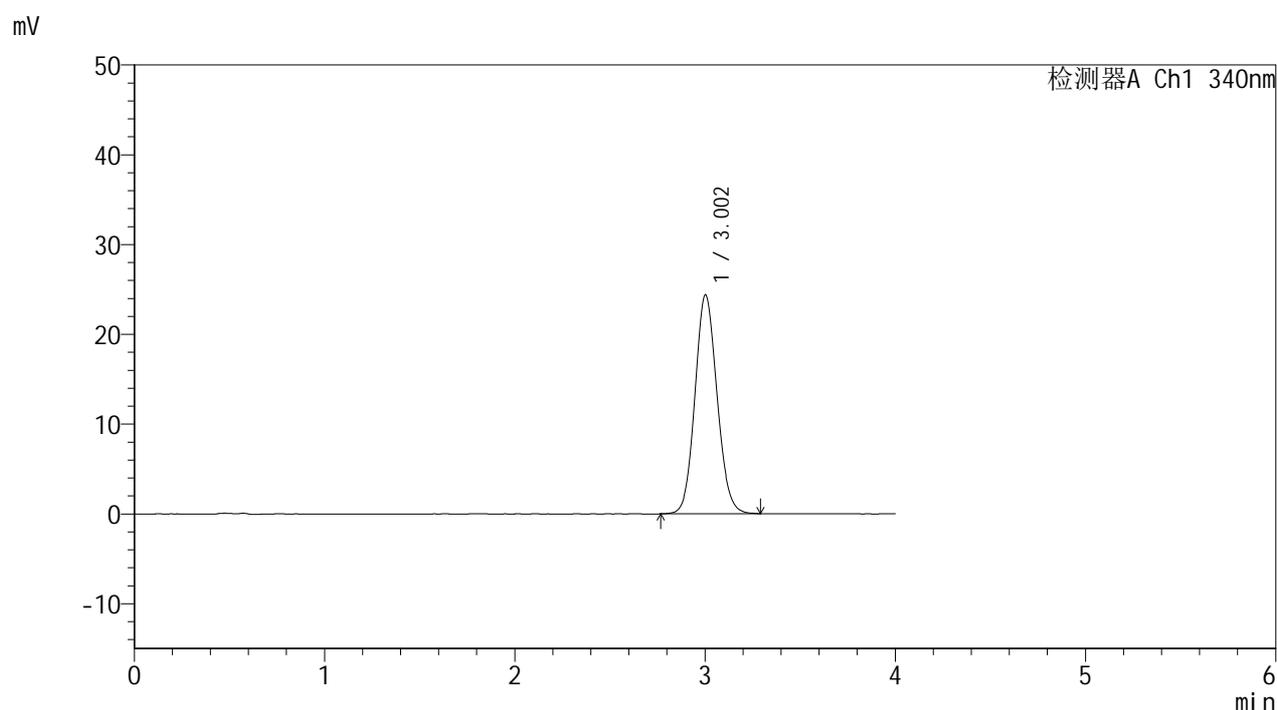
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.001	191745	100.000	23737	3236	1.103	--
总计		191745	100.000	23737			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-211-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.002	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

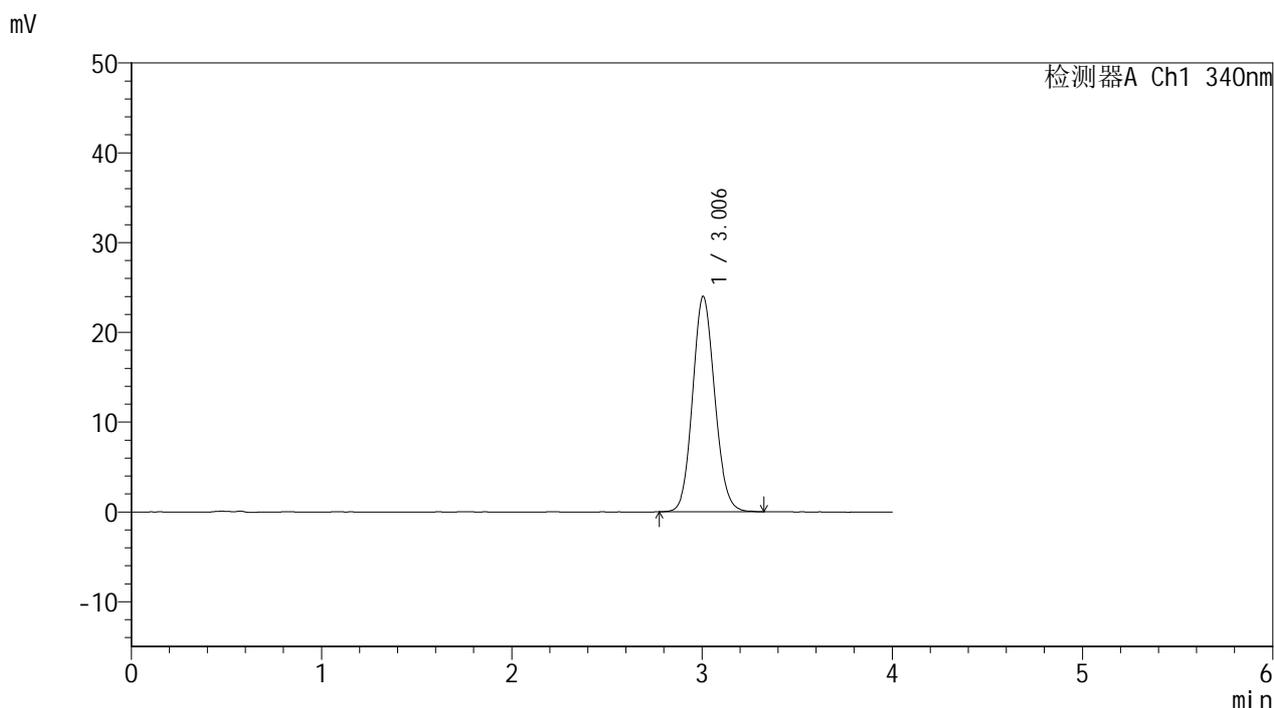


# YMP-4103

## <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

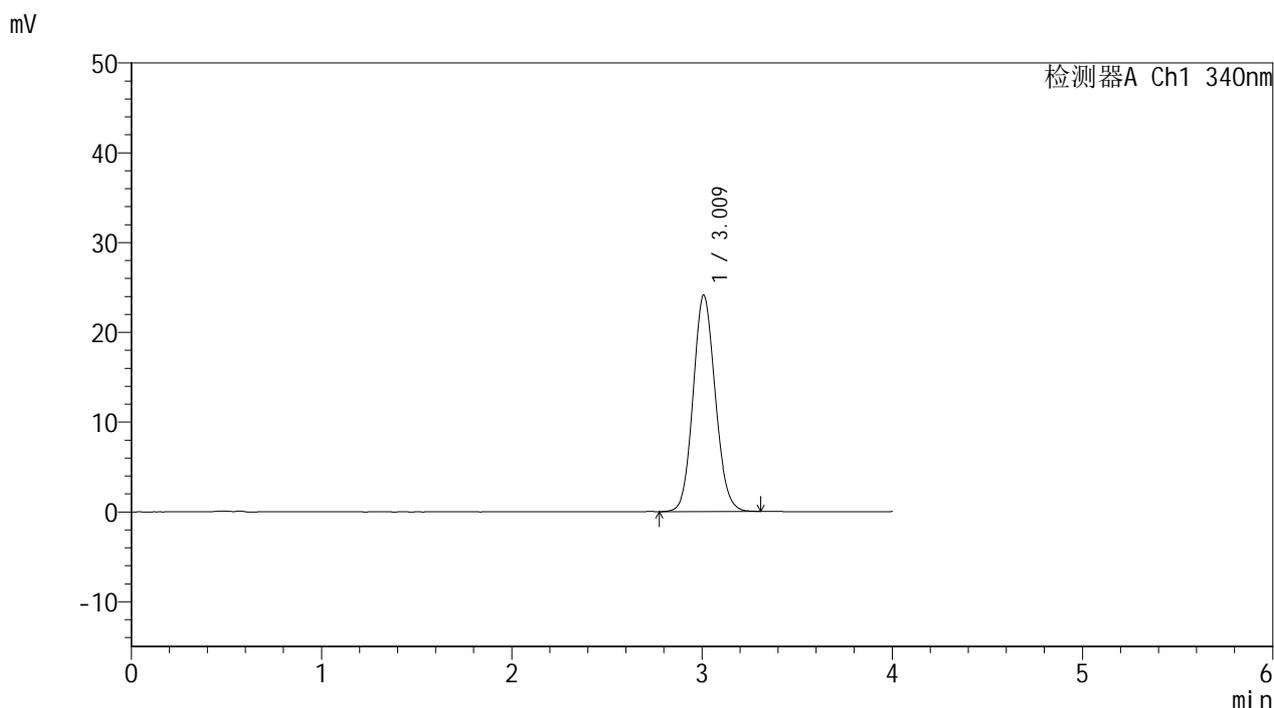
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.006	194293	100.000	24018	3223	1.102	--
总计		194293	100.000	24018			

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

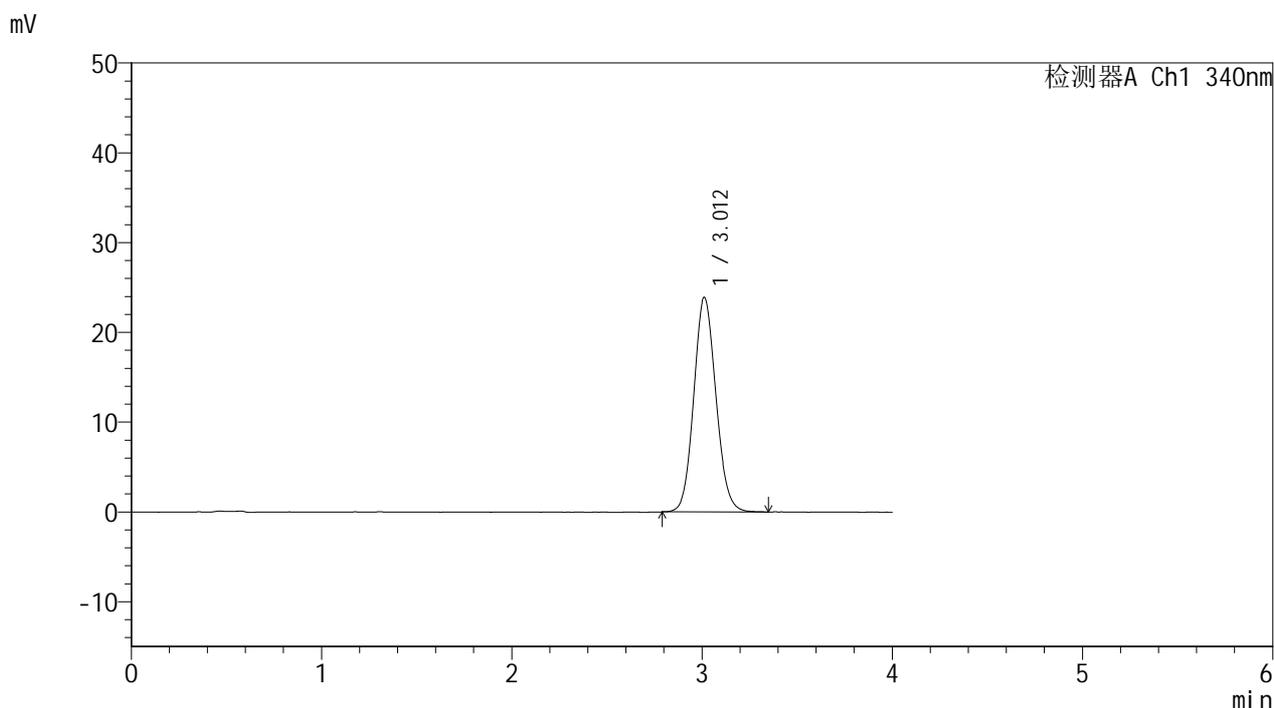
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.009	194727	100.000	24055	3225	1.099	--
总计		194727	100.000	24055			

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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°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 μl      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

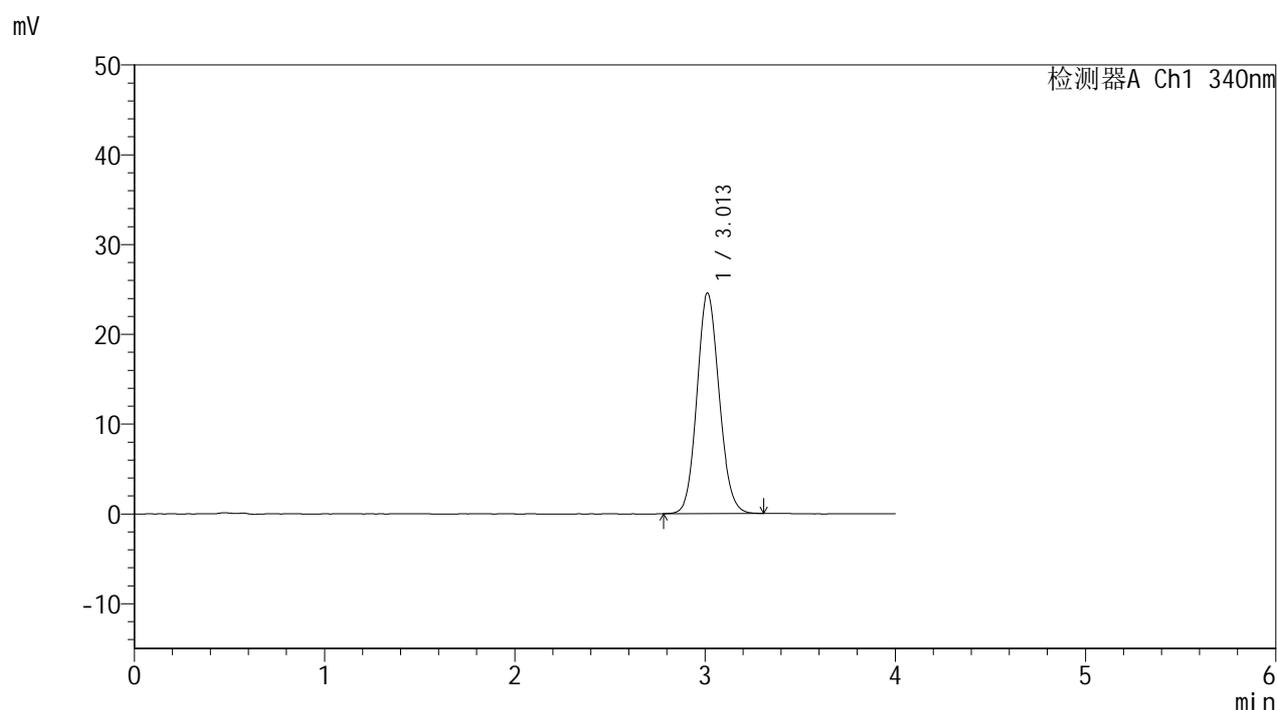
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.012	193555	100.000	23911	3227	1.100	--
总计		193555	100.000	23911			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-215-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

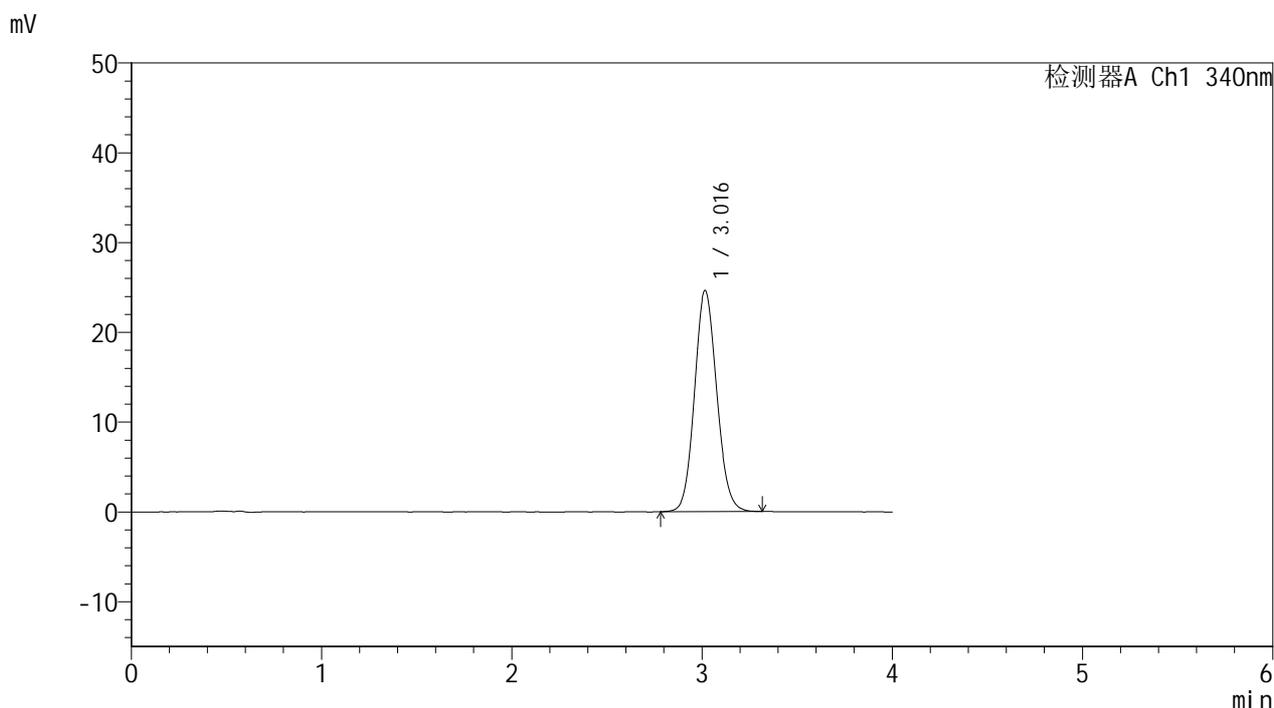
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.013	199324	100.000	24592	3213	1.102	--
总计		199324	100.000	24592			

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: RCMYMP-4103 - 0-3/3-216-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 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

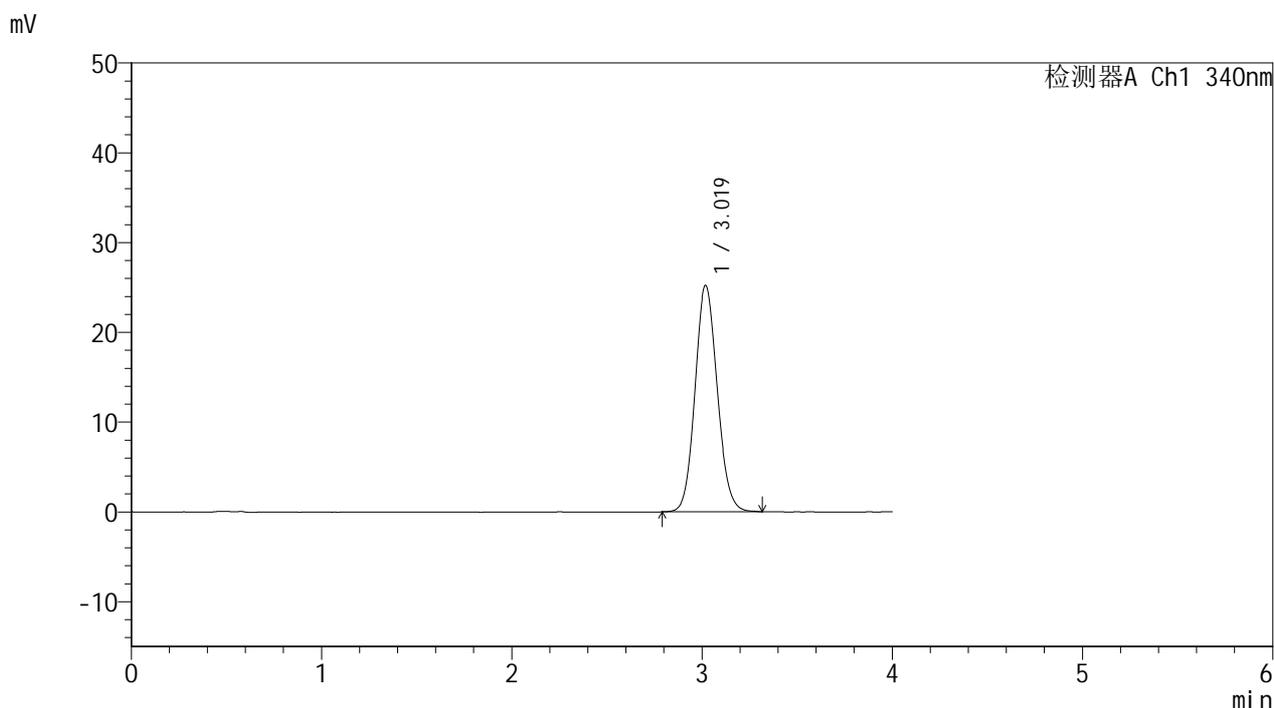
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.016	199914	100.000	24609	3222	1.101	--
总计		199914	100.000	24609			

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: RCSYMP-4103 - 0-3/3-217-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 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

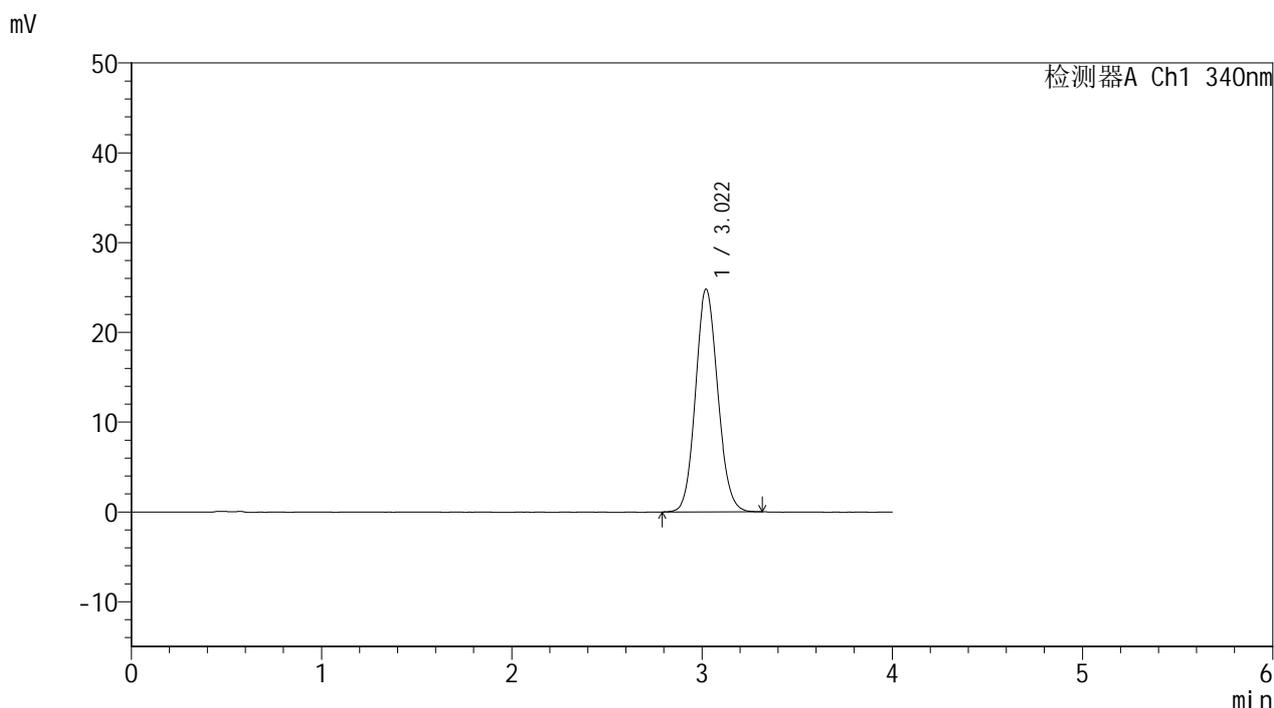
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.019	204466	100.000	25203	3227	1.103	--
总计		204466	100.000	25203			

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: RCSYMP-4103 - 0-3/3-218-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 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

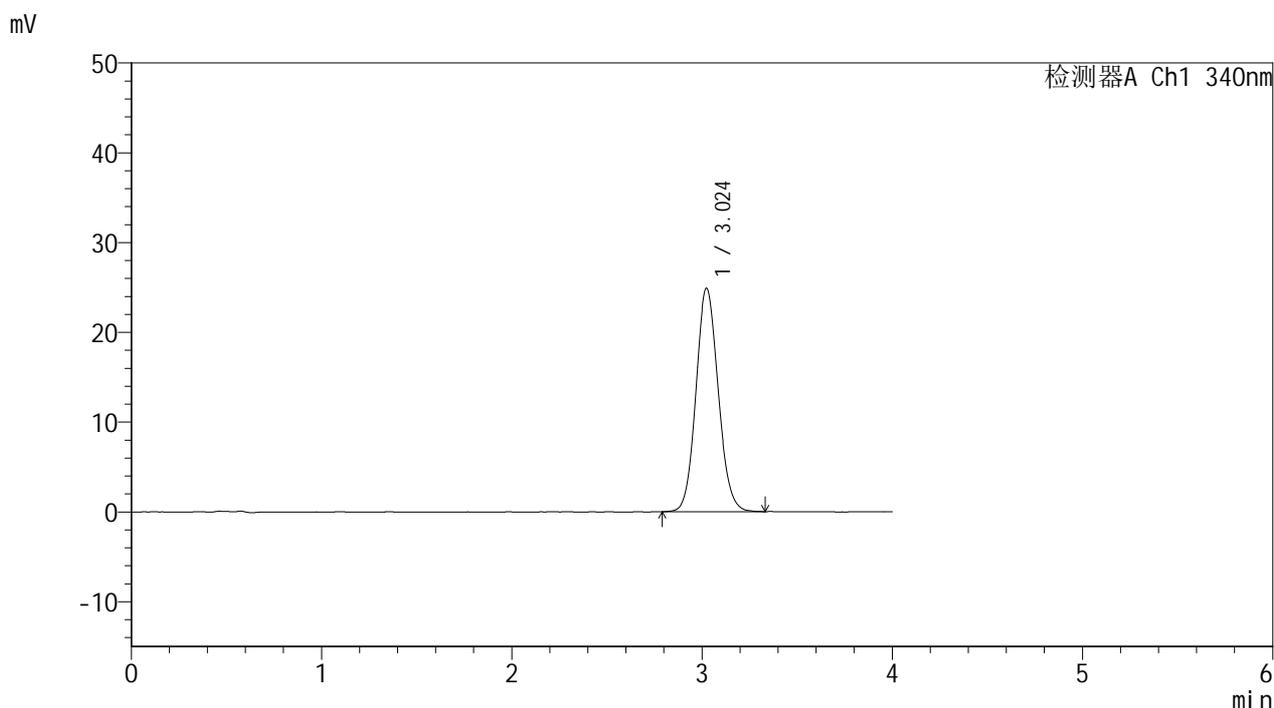
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.022	201312	100.000	24820	3233	1.101	--
总计		201312	100.000	24820			

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: RCSYMP-4103 - 0-3/3-219-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 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

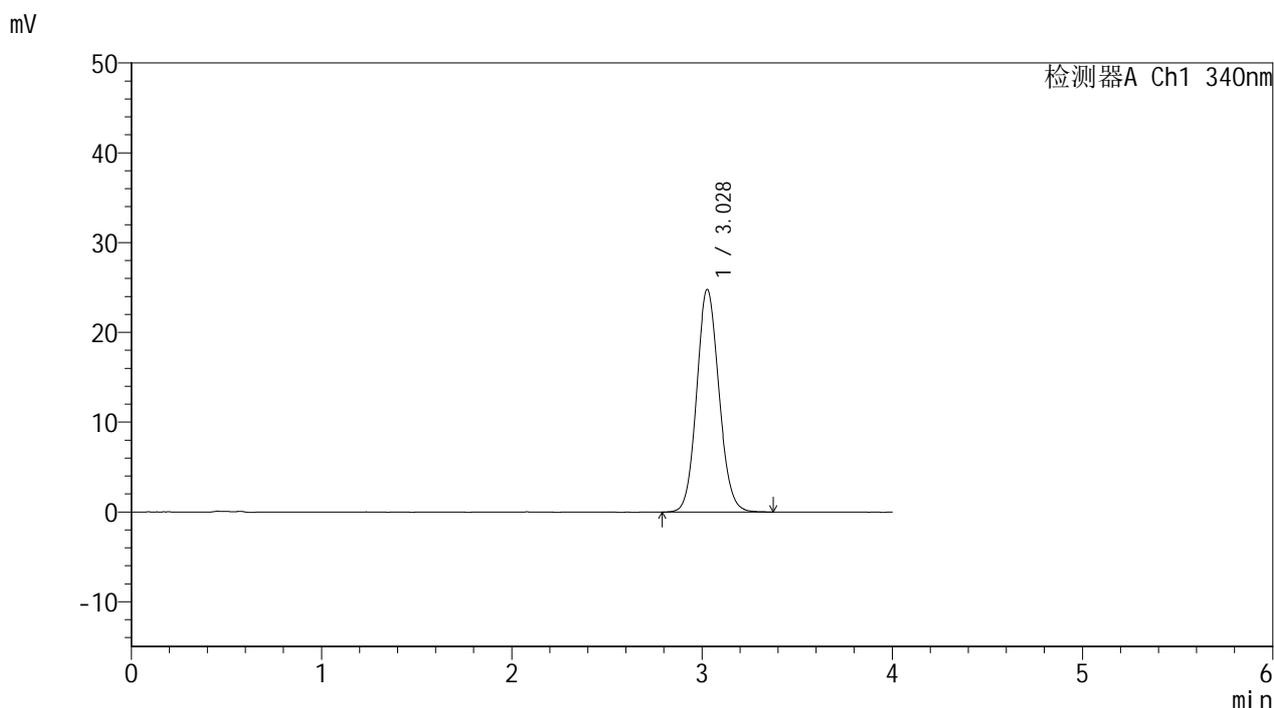


# YMP-4103

## <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 - 0-3/3-220-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 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

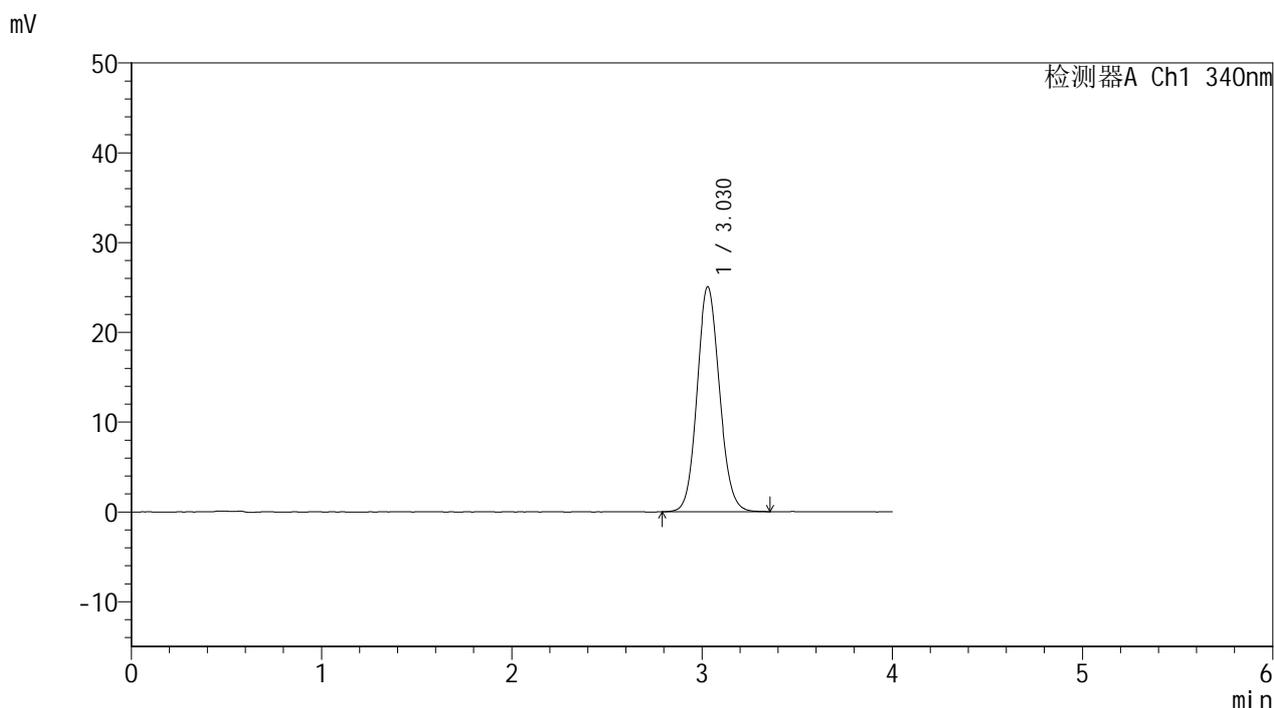


# YMP-4103

## <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 - 0-3/3-221-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P1.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: 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

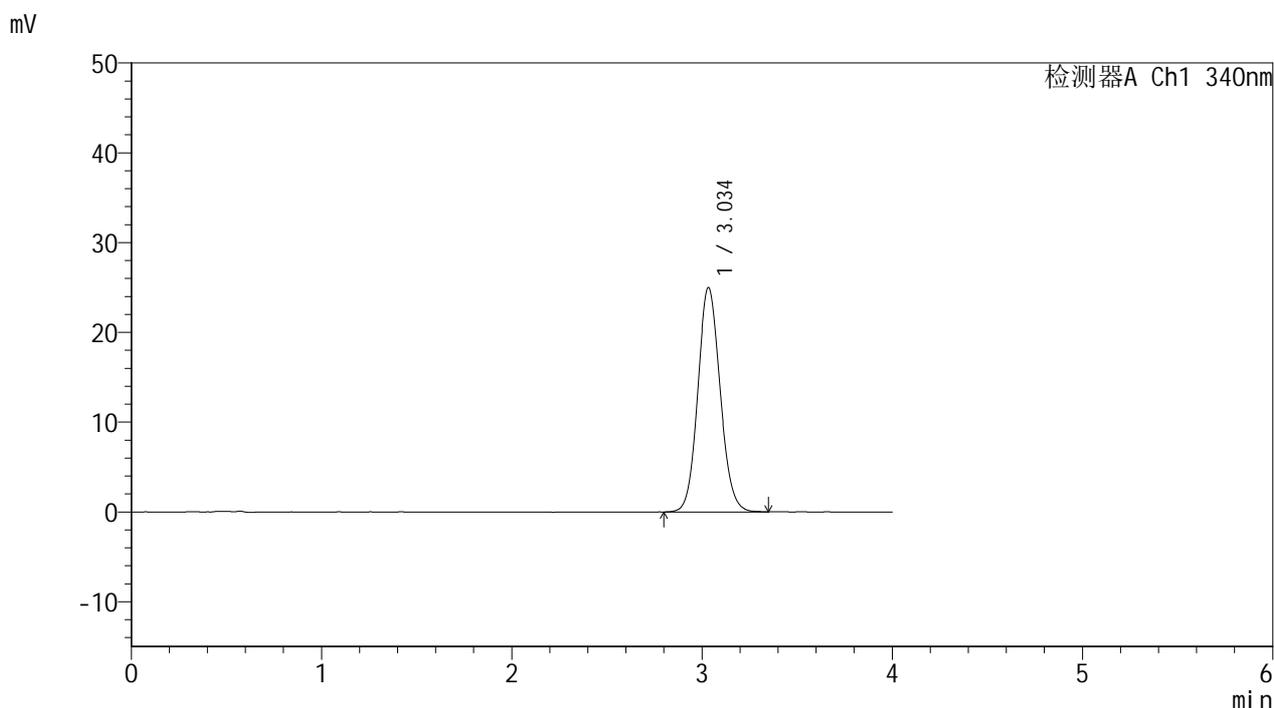
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.030	204753	100.000	25065	3211	1.101	--
总计		204753	100.000	25065			

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: RCMYMP-4103 - 0-3/3-222-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-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: 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

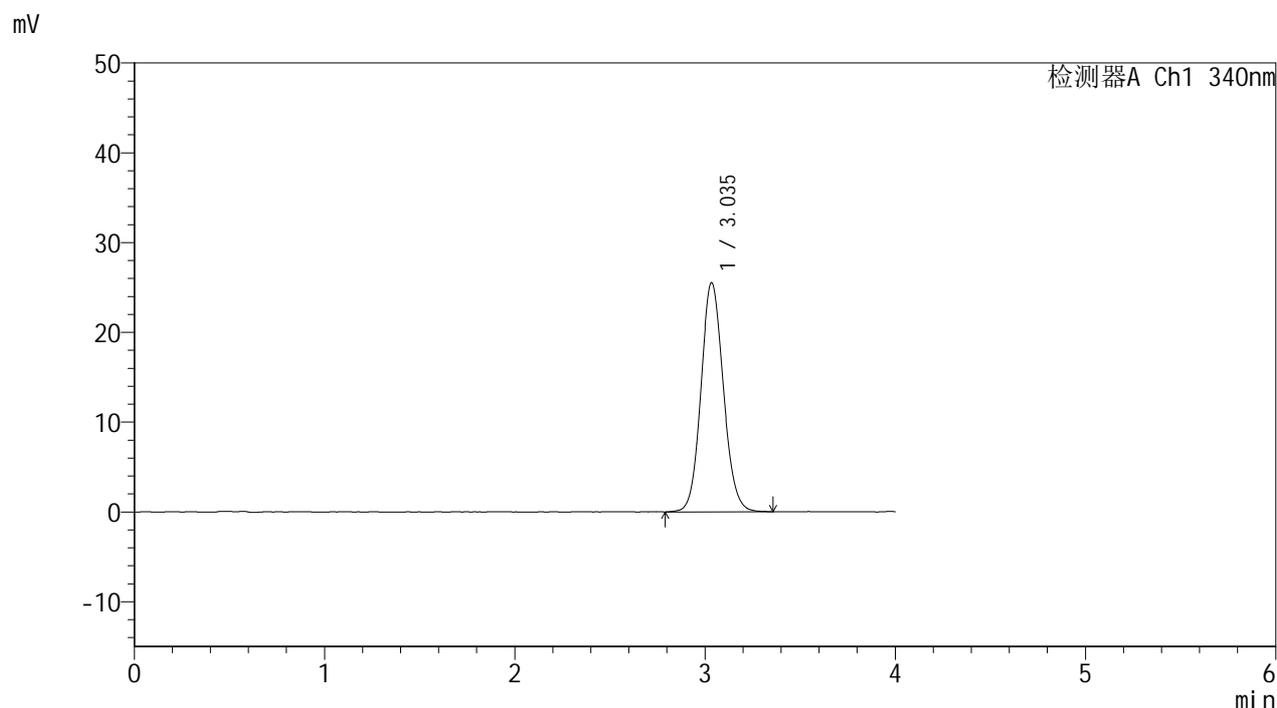
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.034	204052	100.000	24934	3224	1.102	--
总计		204052	100.000	24934			

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

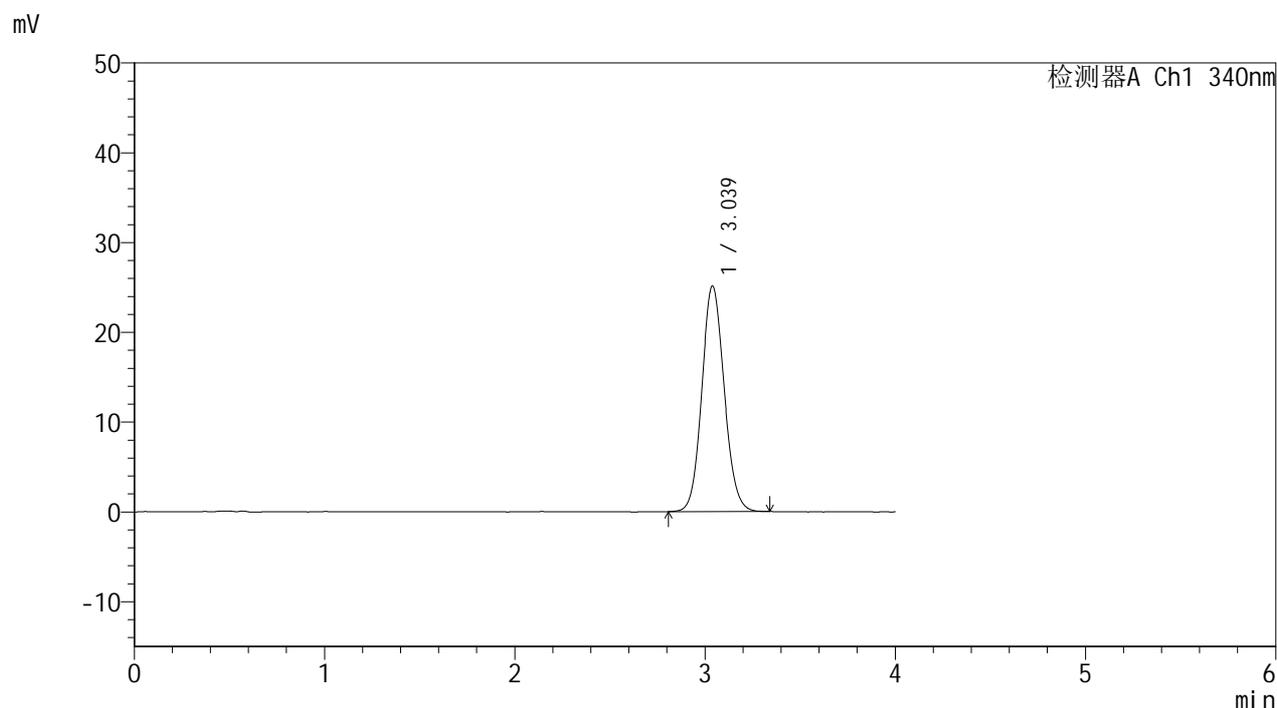
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.035	208934	100.000	25486	3224	1.103	--
总计		208934	100.000	25486			

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: RCSYMP-4103 - 0-3/3-224-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 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

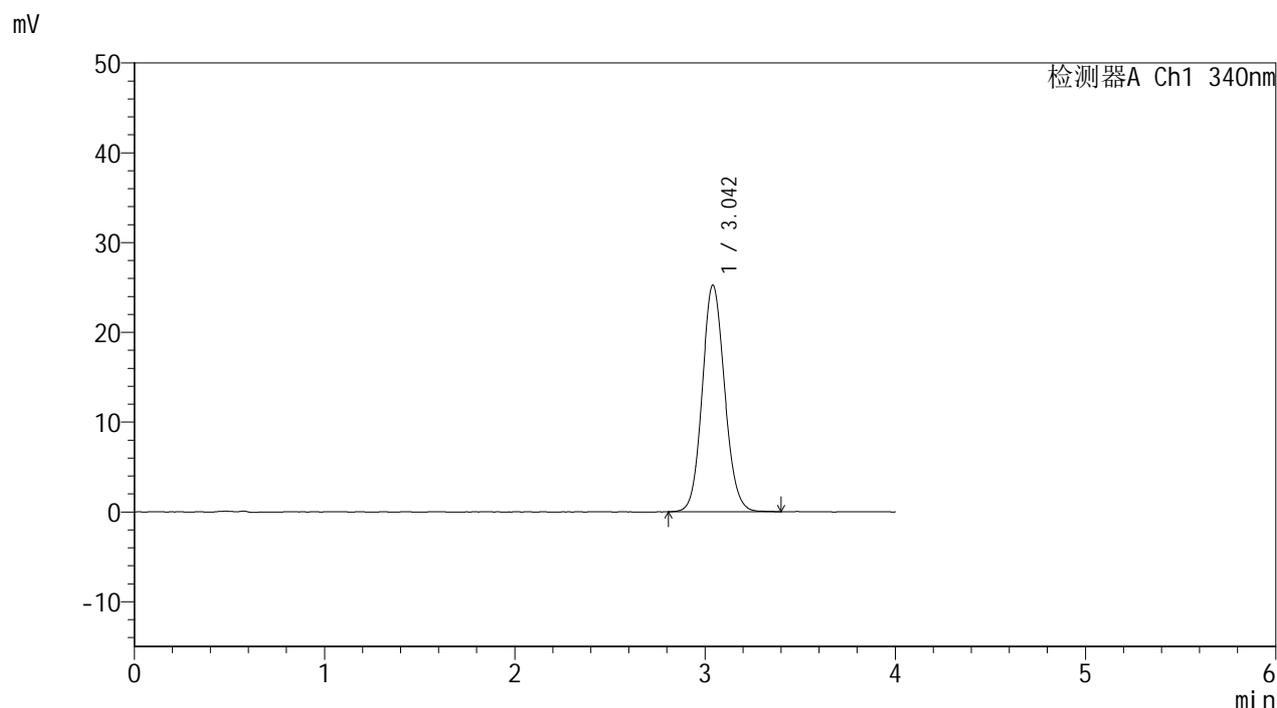
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.039	205470	100.000	25132	3213	1.100	--
总计		205470	100.000	25132			

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

<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 - 0-3/3-225-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 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

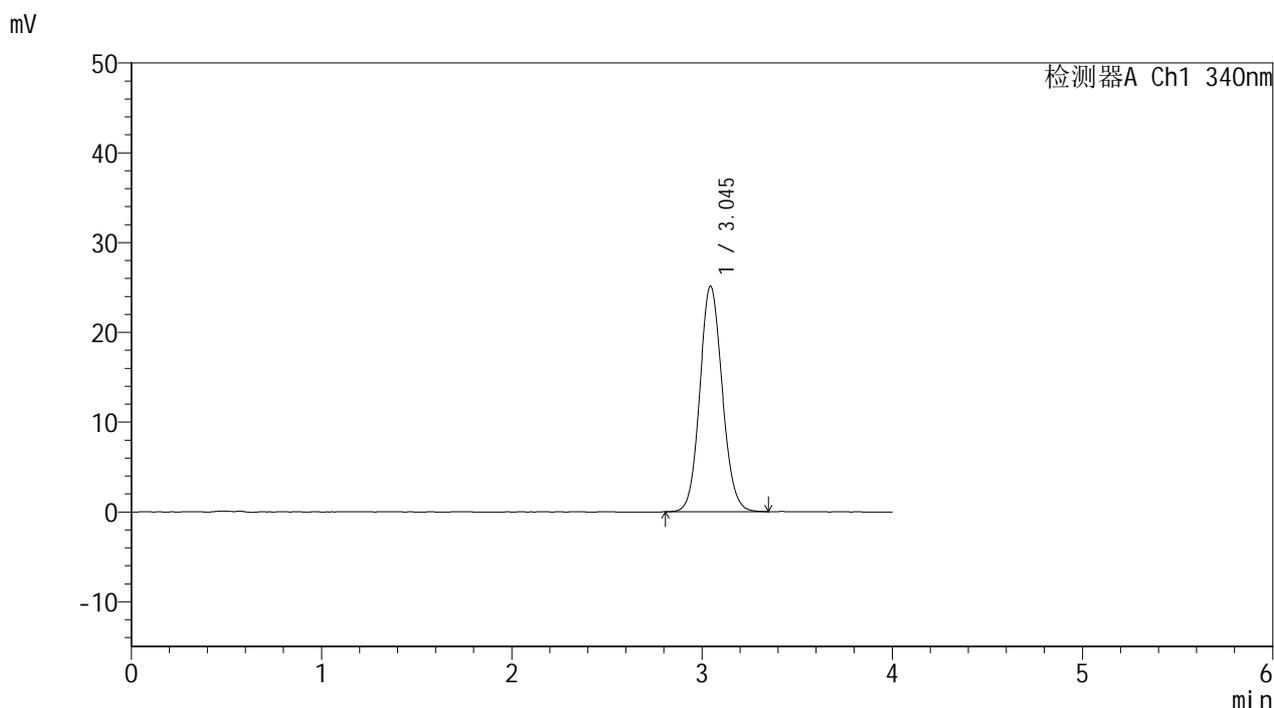
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.042	206538	100.000	25207	3233	1.102	--
总计		206538	100.000	25207			

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: RCSYMP-4103 - 0-3/3-226-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 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

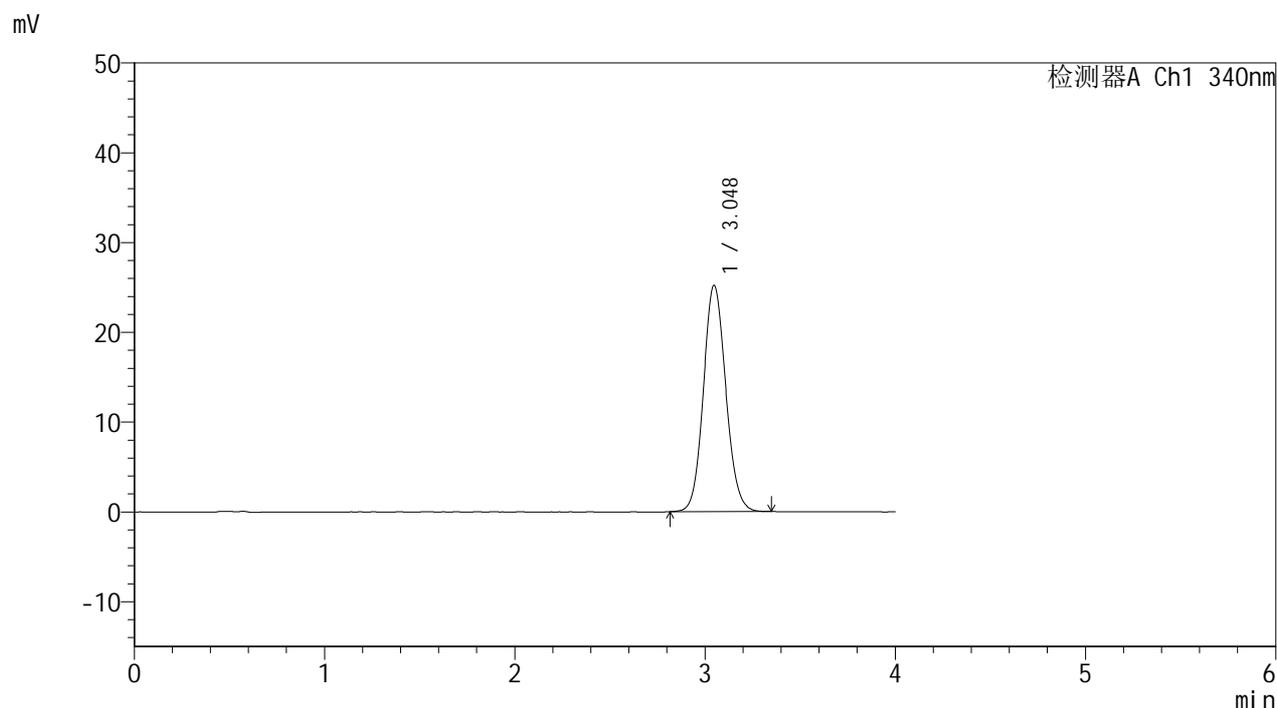
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.045	205511	100.000	25116	3224	1.098	--
总计		205511	100.000	25116			

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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°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 μl      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

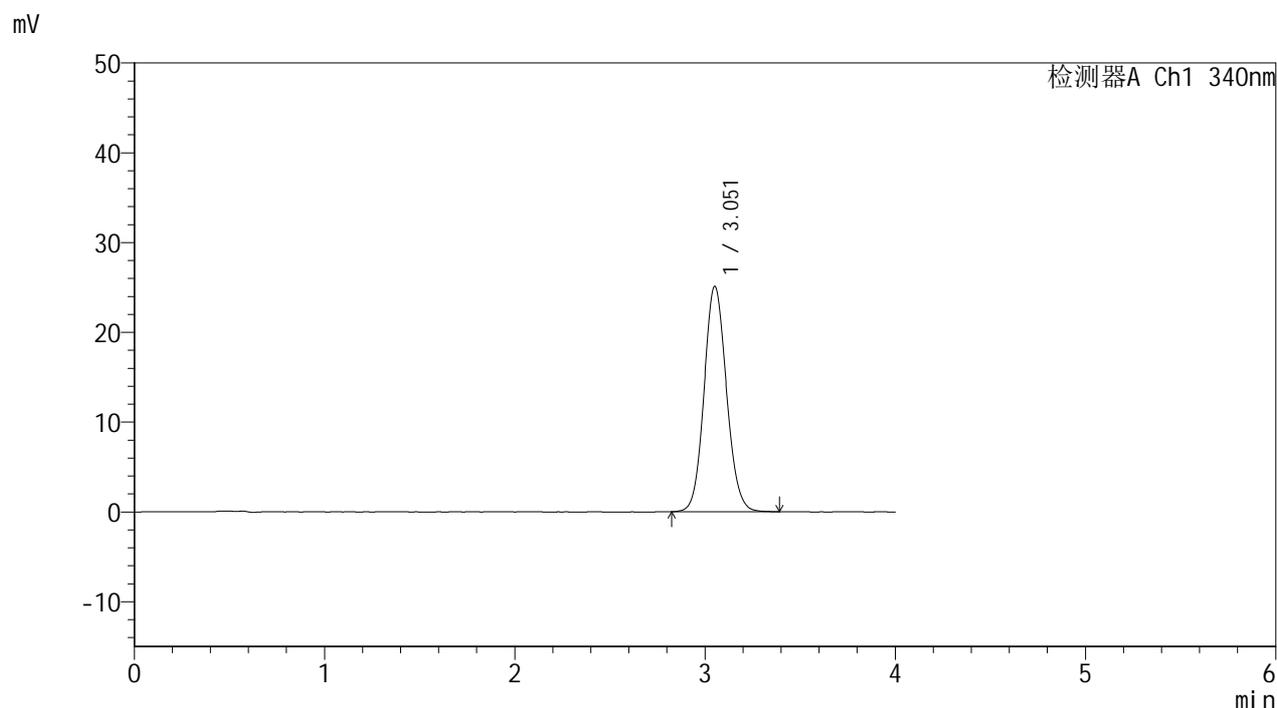
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	206539	100.000	25213	3226	1.100	--
总计		206539	100.000	25213			

图67 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: RCSYMP-4103 - 0-3/3-228-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 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

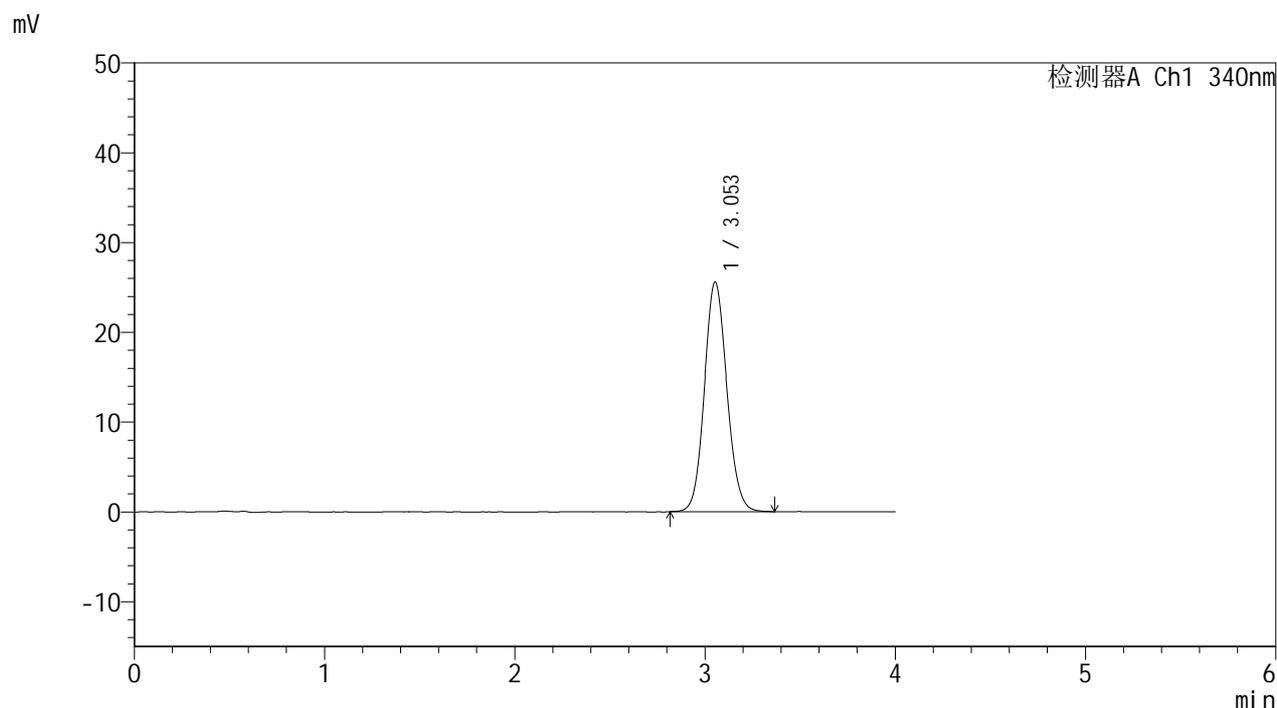
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.051	206147	100.000	25067	3219	1.100	--
总计		206147	100.000	25067			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-229-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/27 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

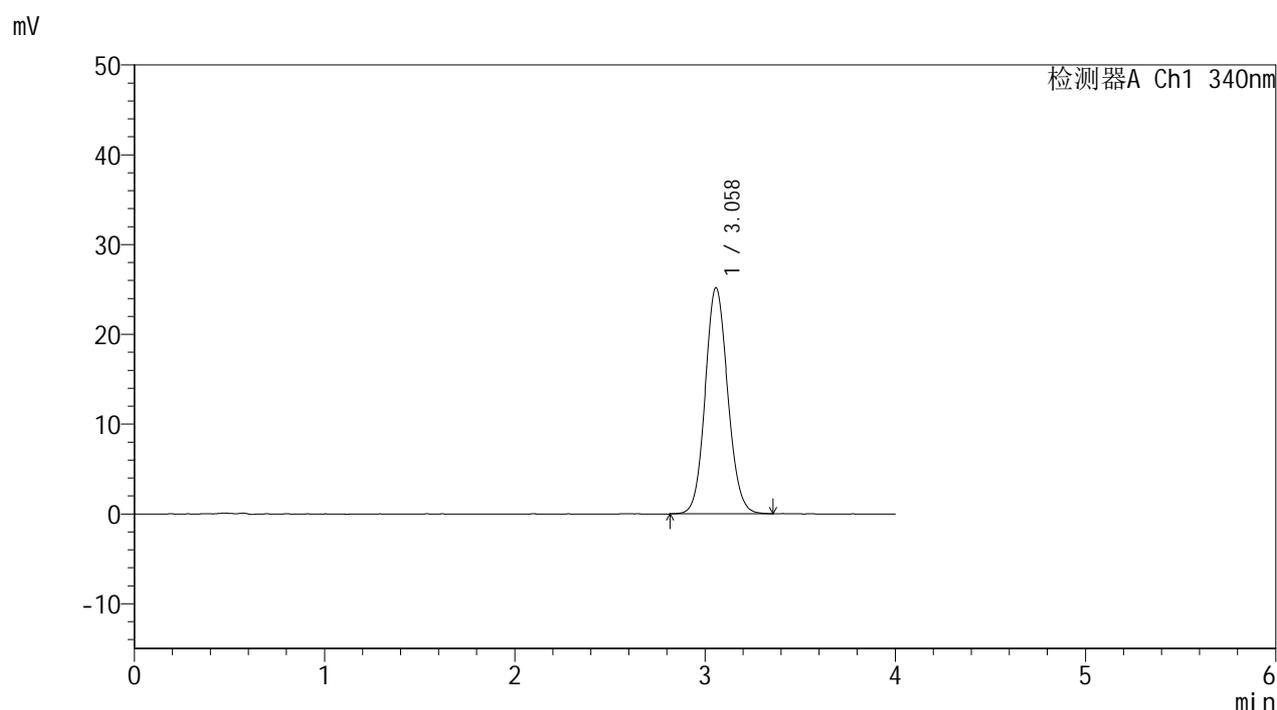
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.053	209845	100.000	25551	3224	1.099	--
总计		209845	100.000	25551			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-230-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/27 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	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

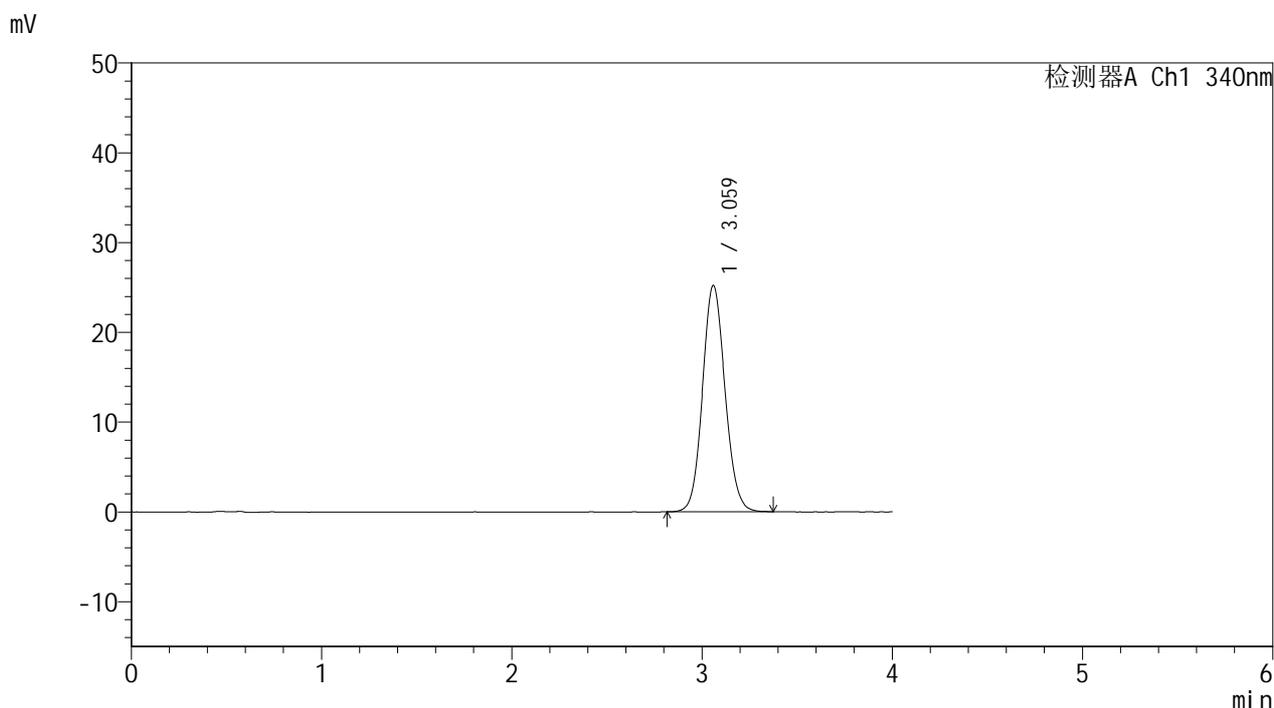


# YMP-4103

## <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 - 0-3/3-231-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 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

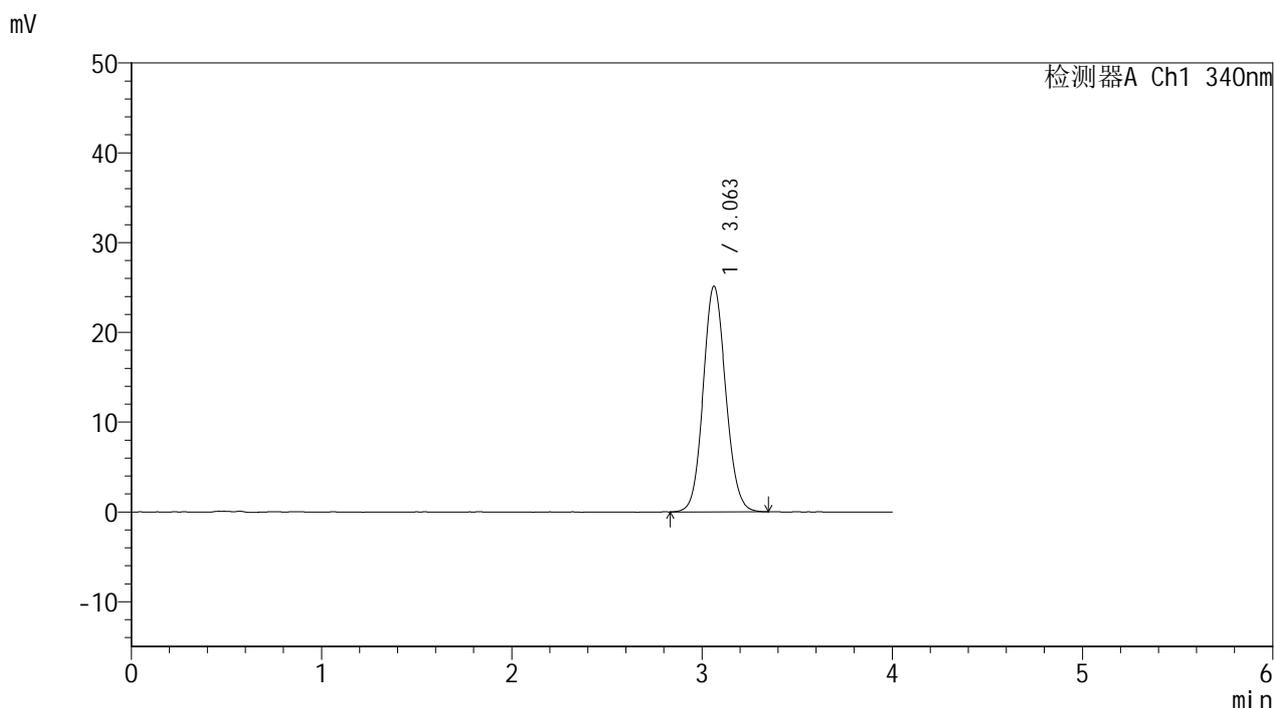


# YMP-4103

## <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: RCSYMP-4103 - 0-3/3-232-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 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

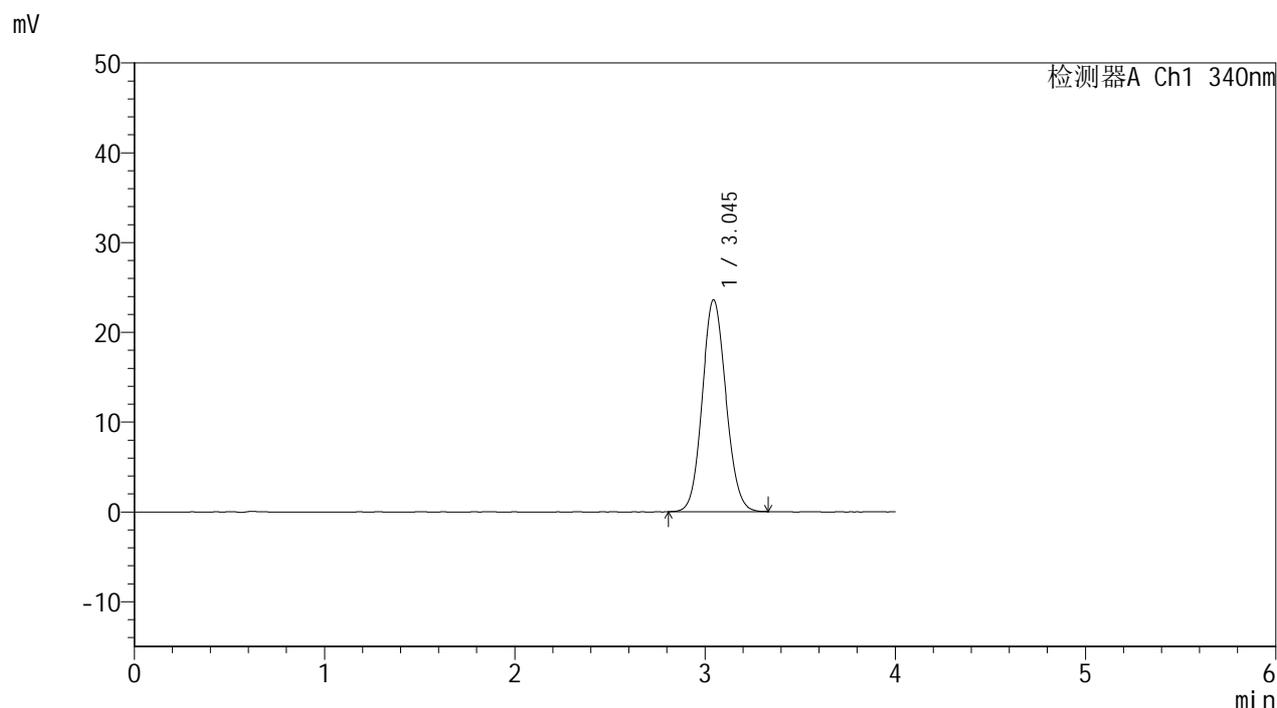
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	206990	100.000	25149	3222	1.096	--
总计		206990	100.000	25149			

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: RCSYMP-4103 - 0-3/3-233-2 - zzp-24071501p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 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

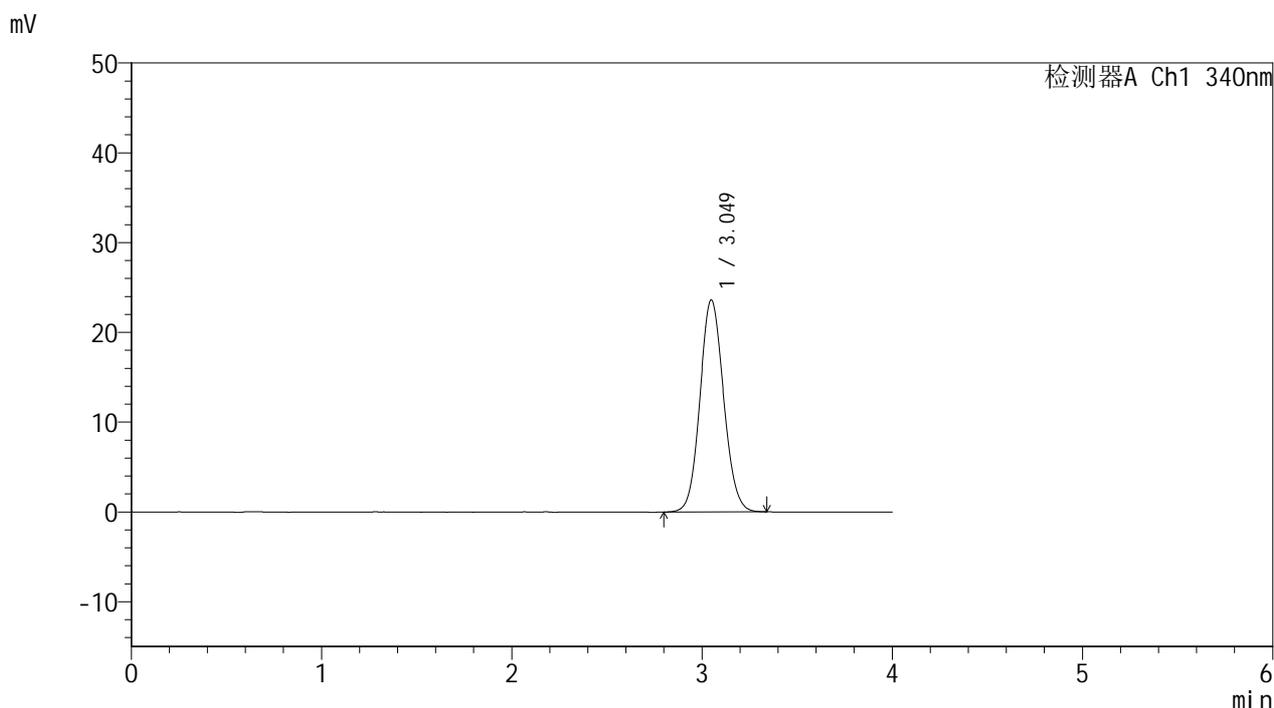


# YMP-4103

## <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 - 0-3/3-234-2 - 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 μl      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

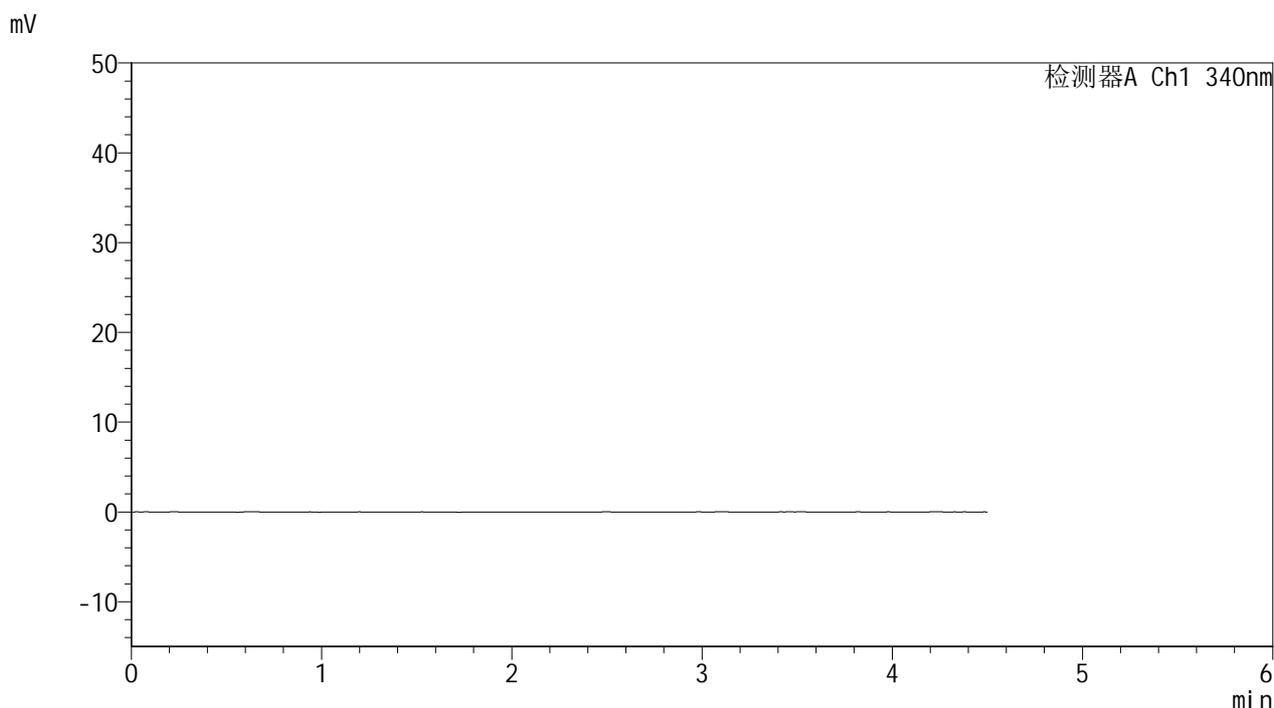


# YMP-4103

## <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

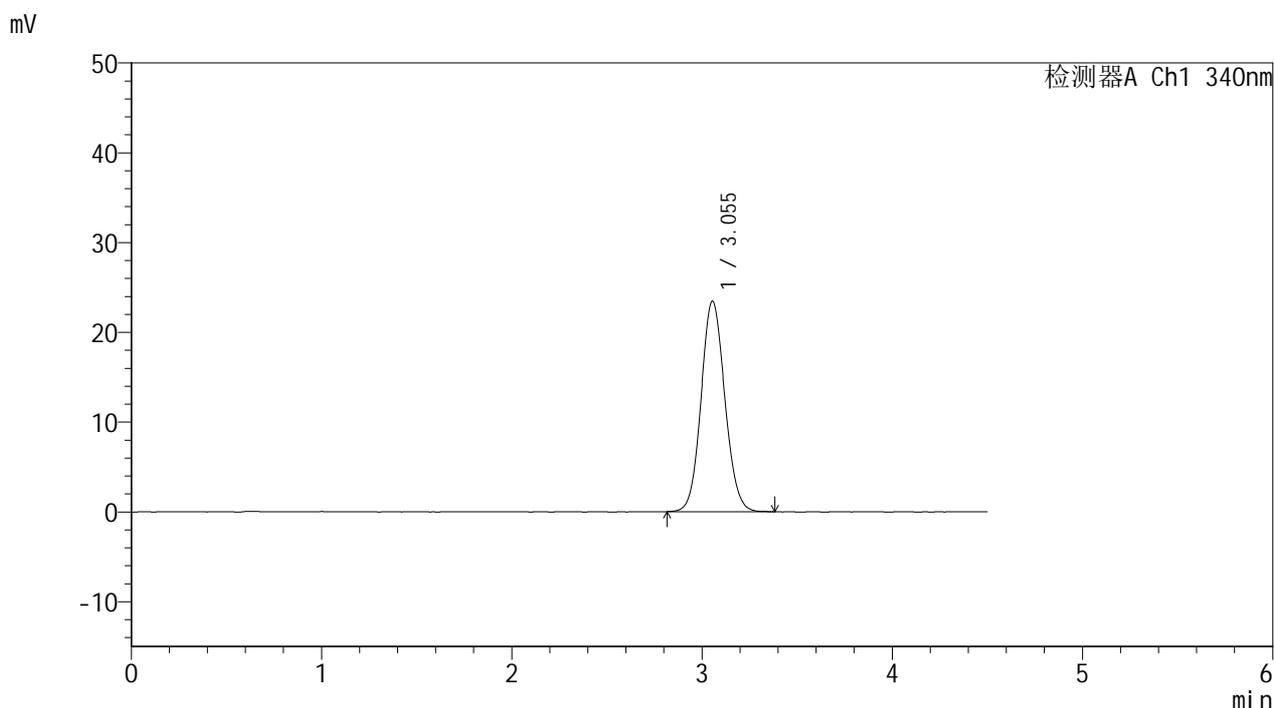
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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: RCMYMP-4103 - 0-3/3-236-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.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 17:26:37      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

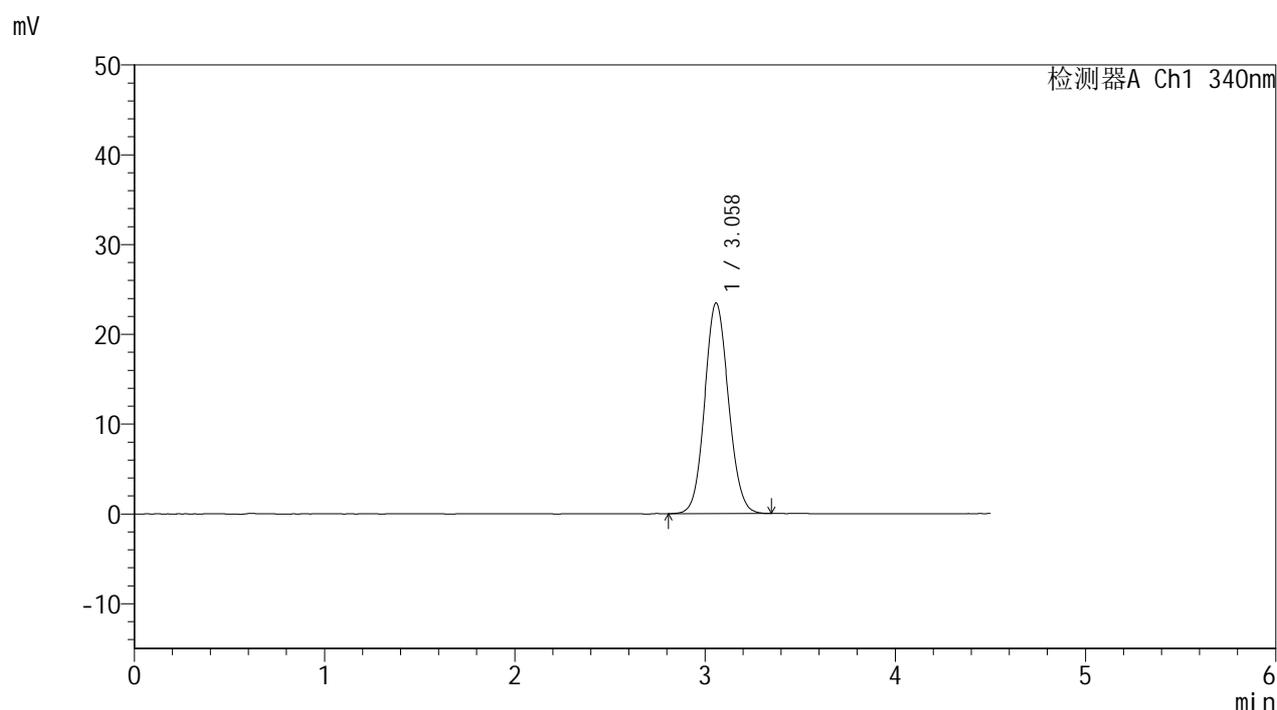
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.055	203408	100.000	23463	2869	1.091	--
总计		203408	100.000	23463			

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: RCMYMP-4103 - 0-3/3-237-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.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: 3-18  
 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

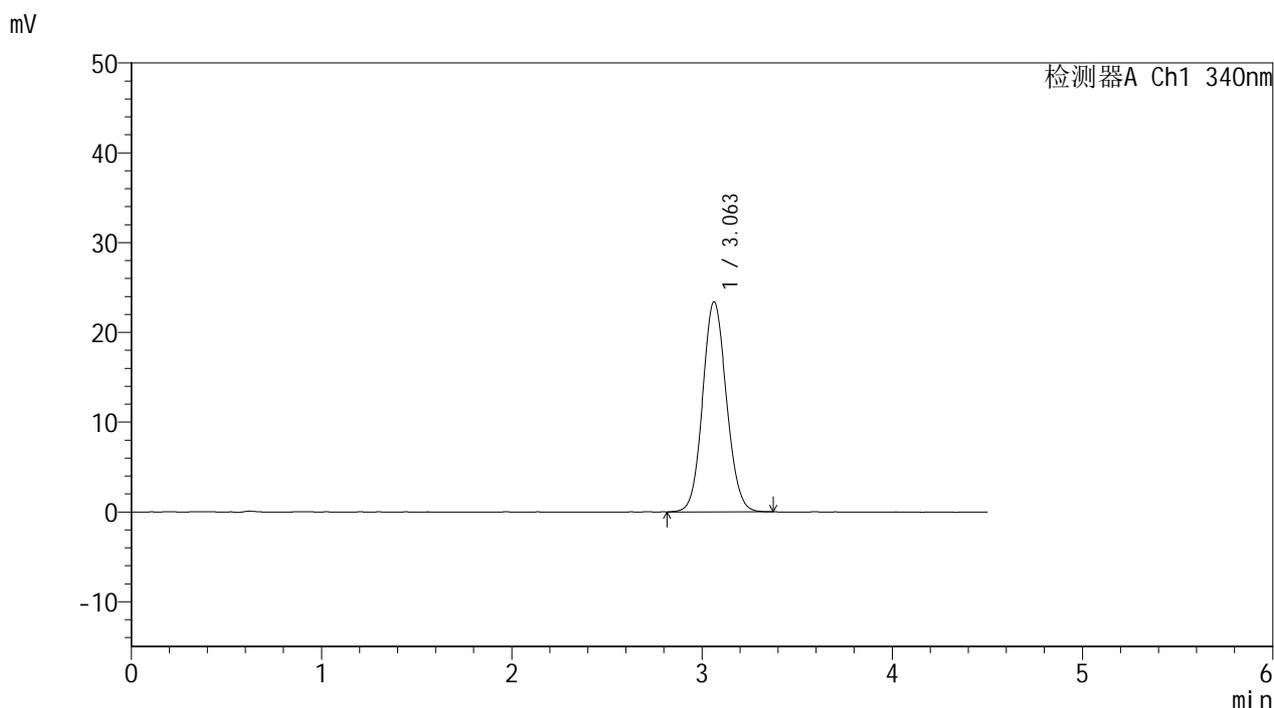
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.058	203557	100.000	23428	2869	1.088	--
总计		203557	100.000	23428			

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

<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 - 0-3/3-238-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

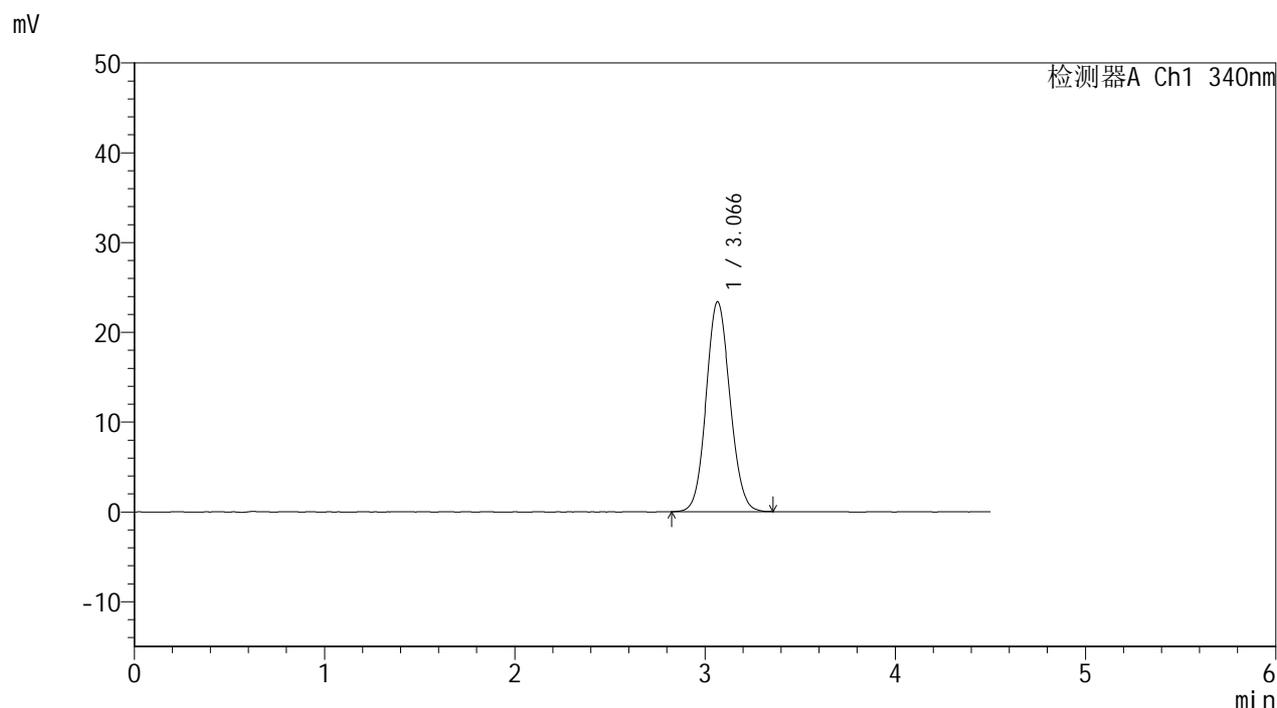
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.063	203469	100.000	23417	2874	1.091	--
总计		203469	100.000	23417			

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: RCSYMP-4103 - 0-3/3-239-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

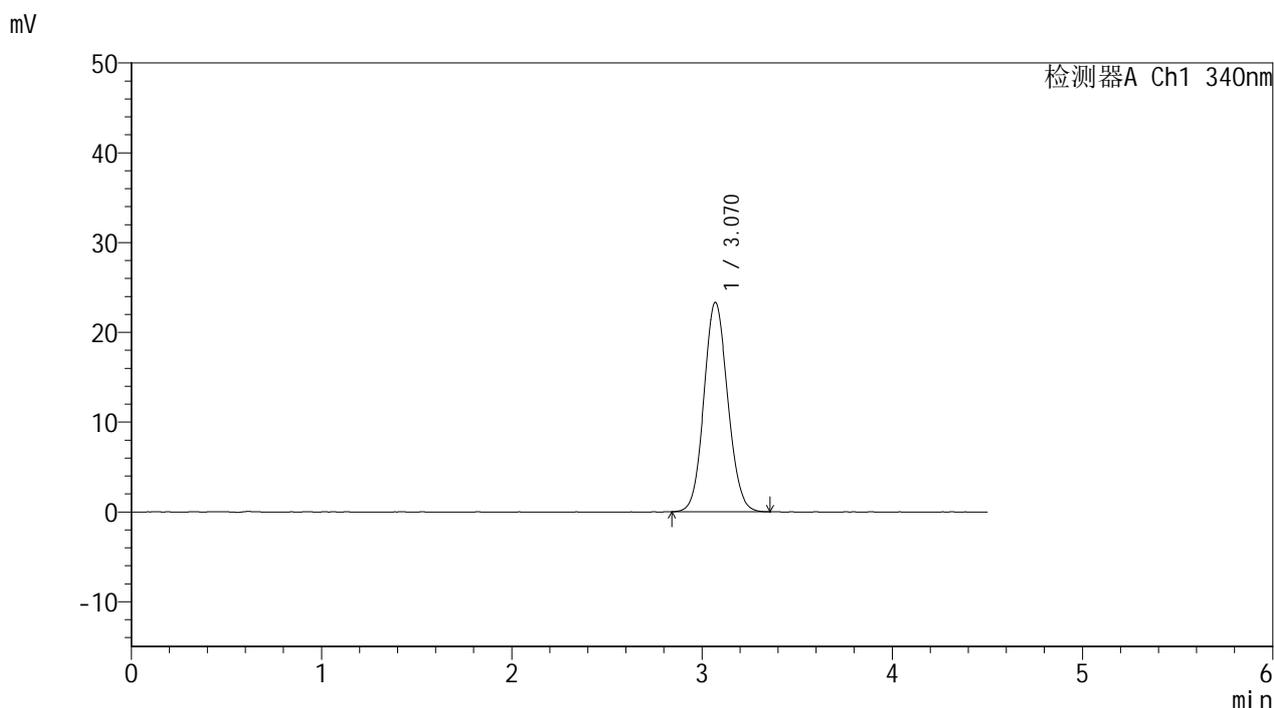
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.066	203304	100.000	23363	2868	1.089	--
总计		203304	100.000	23363			

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: RCSYMP-4103 - 0-3/3-240-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

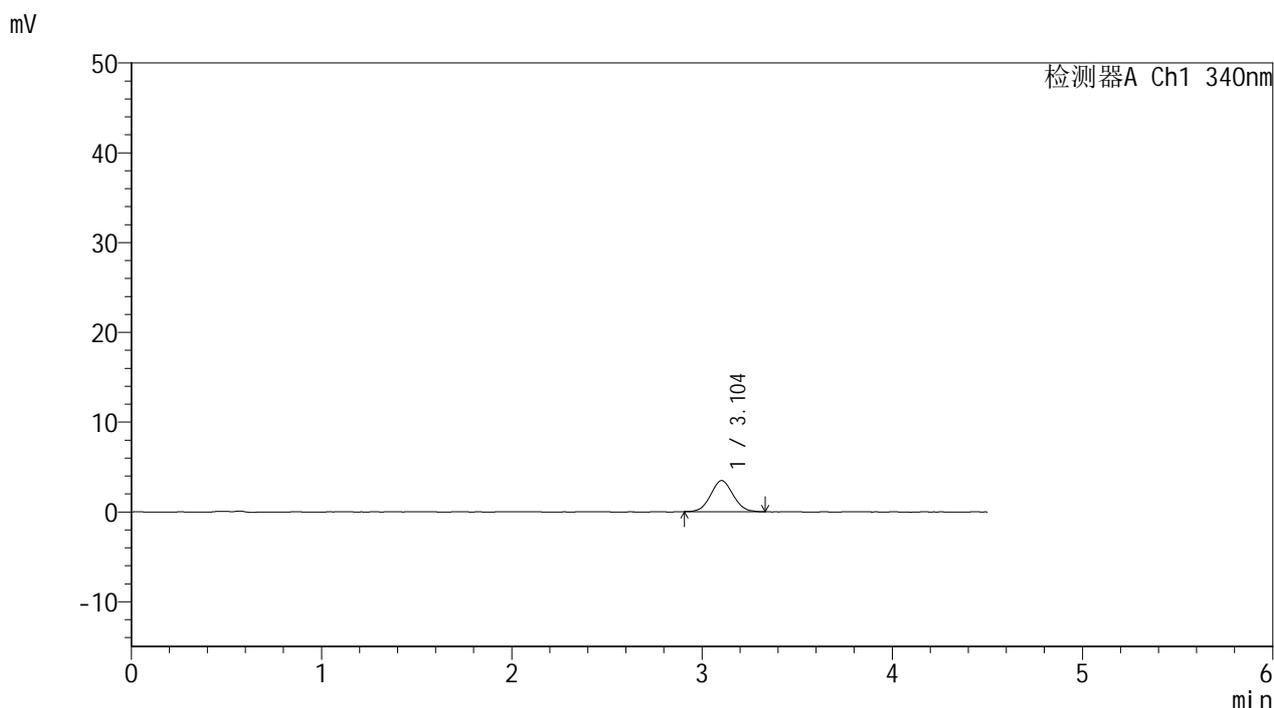


# YMP-4103

## <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 - 0-3/3-241-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-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: 3-1  
 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

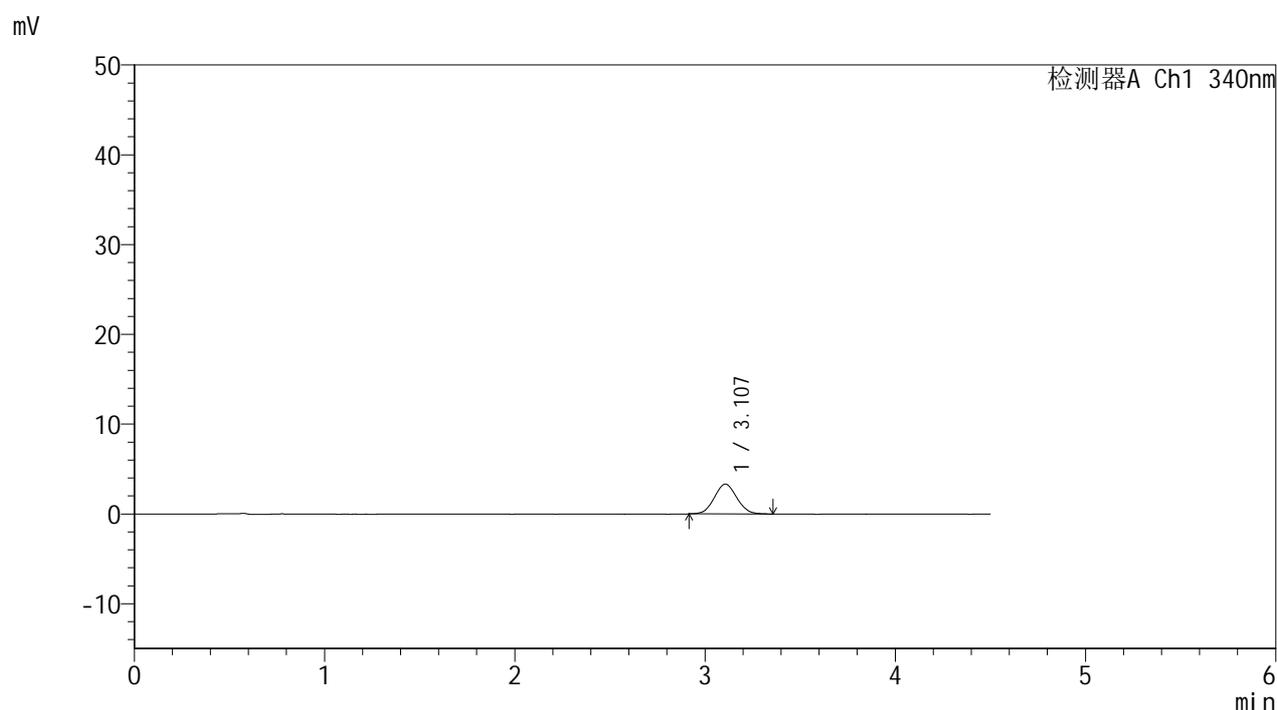


# YMP-4103

## <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 - 0-3/3-242-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-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: 3-10  
 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

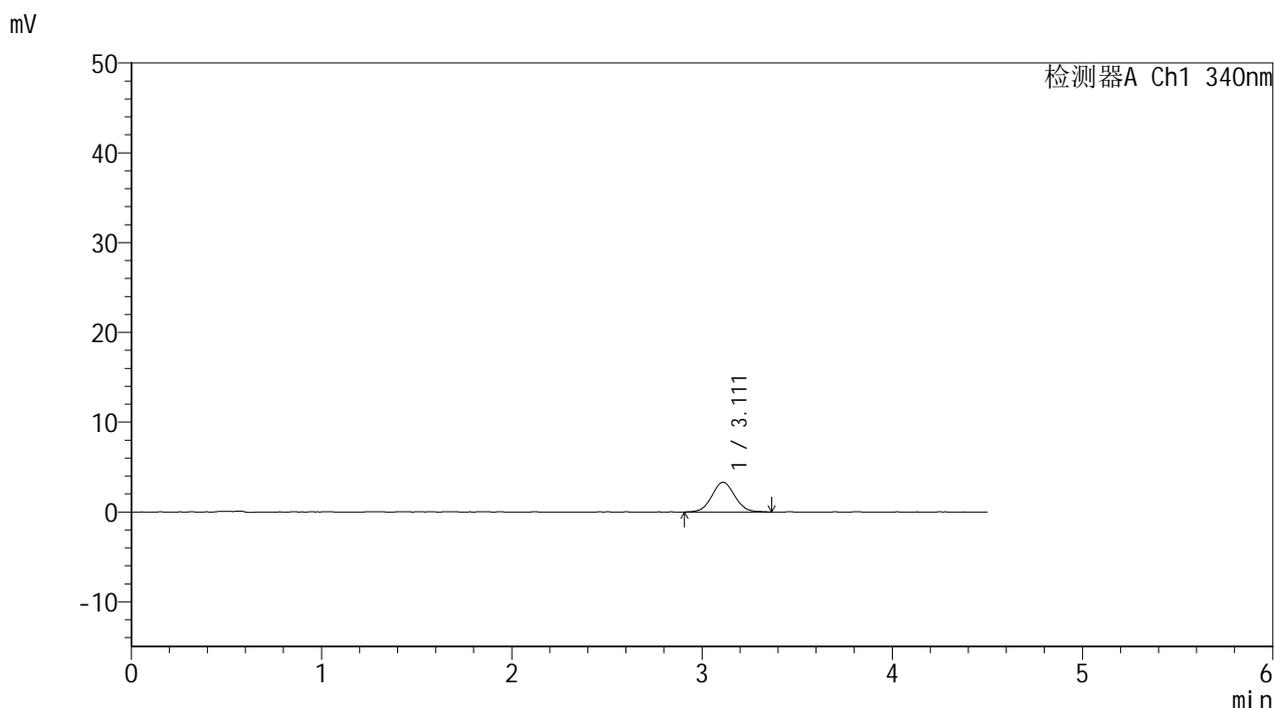
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.107	27318	100.000	3334	3298	1.063	--
总计		27318	100.000	3334			

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: RCMYMP-4103 - 0-3/3-243-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.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: 3-19  
 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

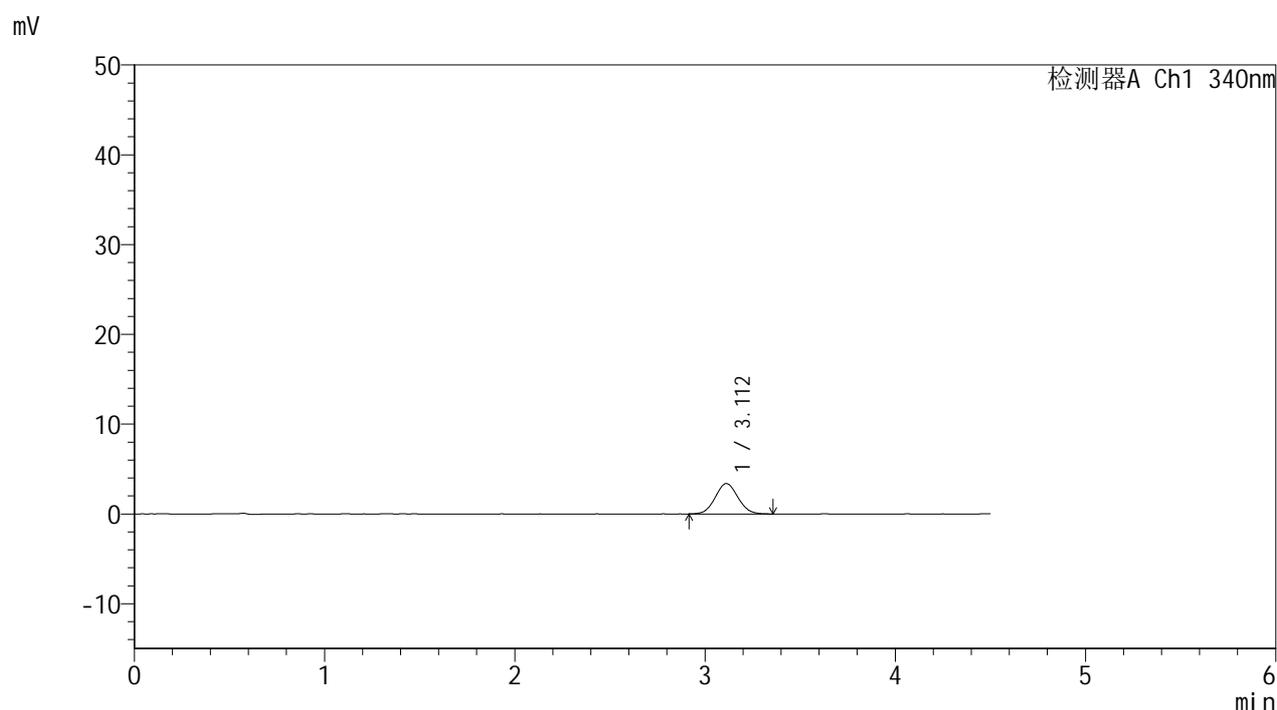
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.111	27885	100.000	3325	3253	1.054	--
总计		27885	100.000	3325			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-244-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/27 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.112	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

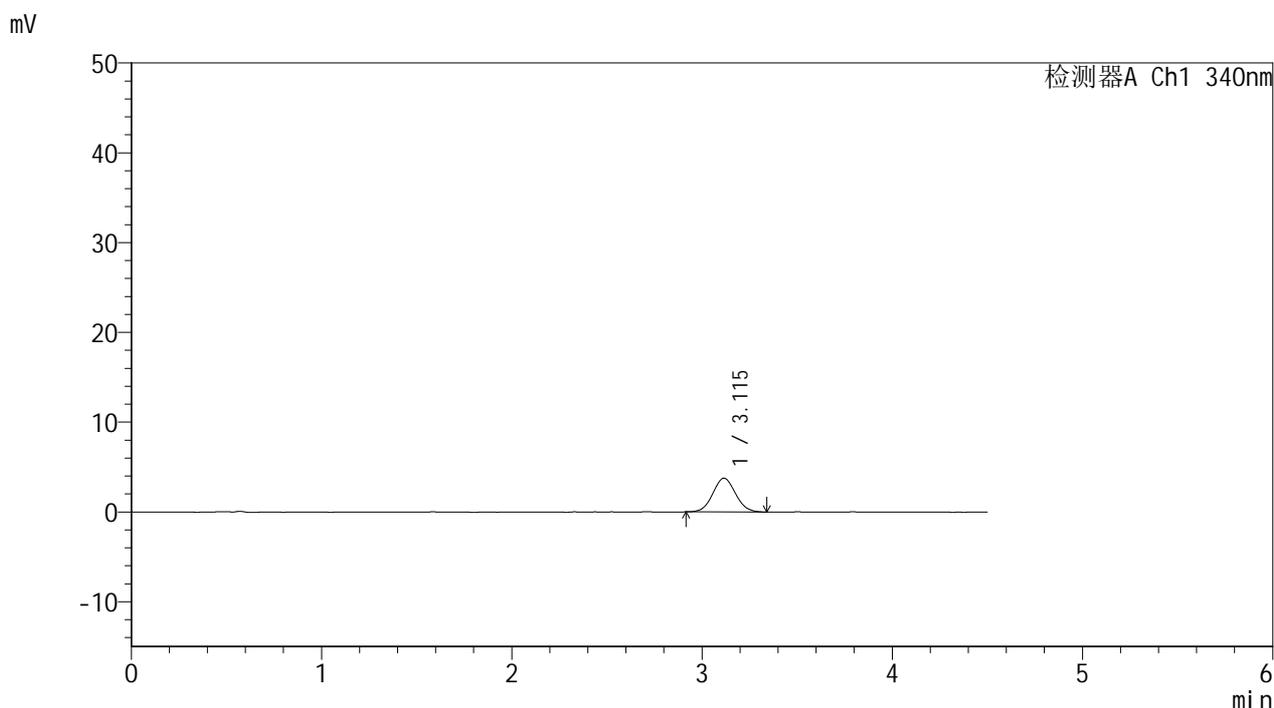


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-3/3-245-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-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: 3-37  
 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

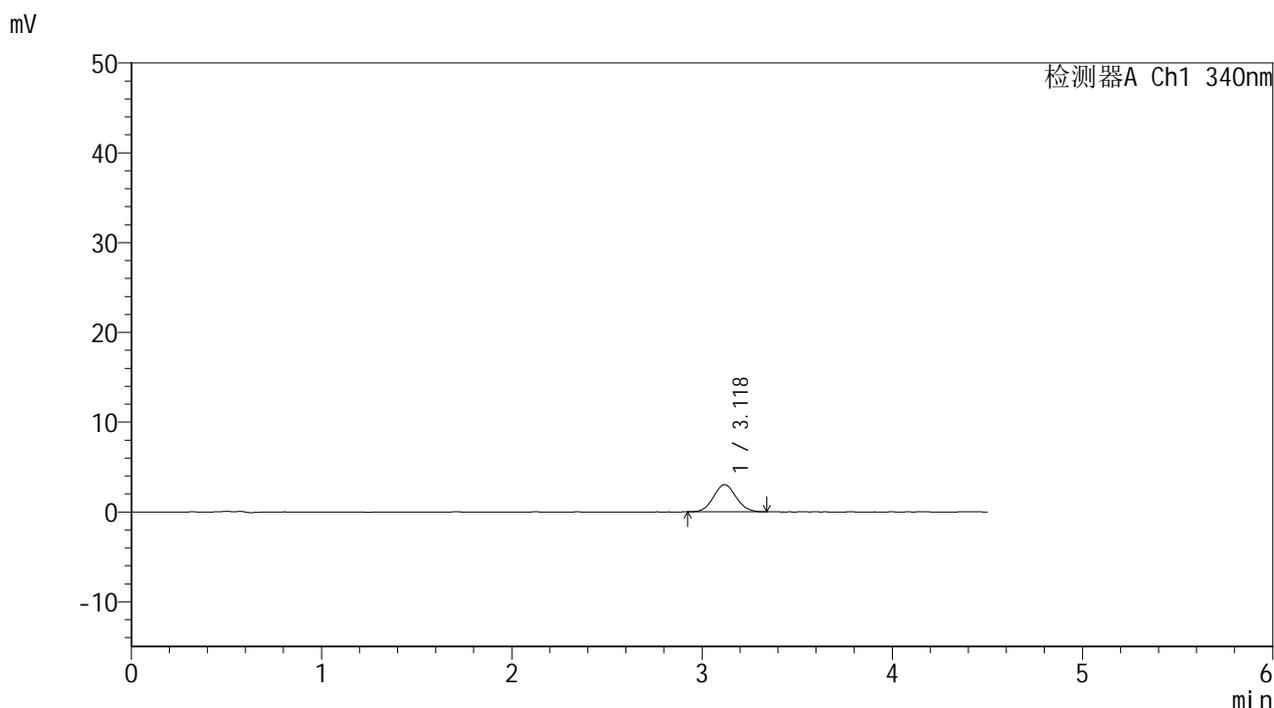
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.115	31147	100.000	3769	3270	1.058	--
总计		31147	100.000	3769			

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: RCMYMP-4103 - 0-3/3-246-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.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: 3-46  
 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

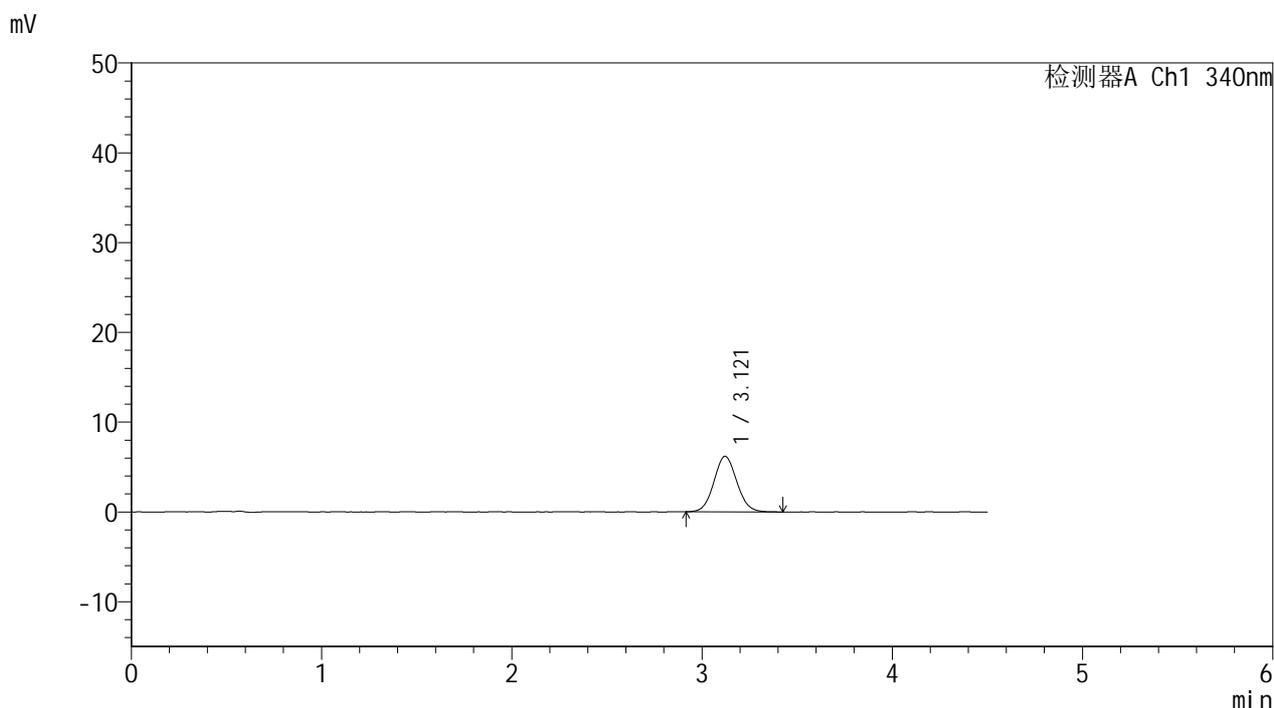


# YMP-4103

## <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 - 0-3/3-247-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-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: 3-2  
 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

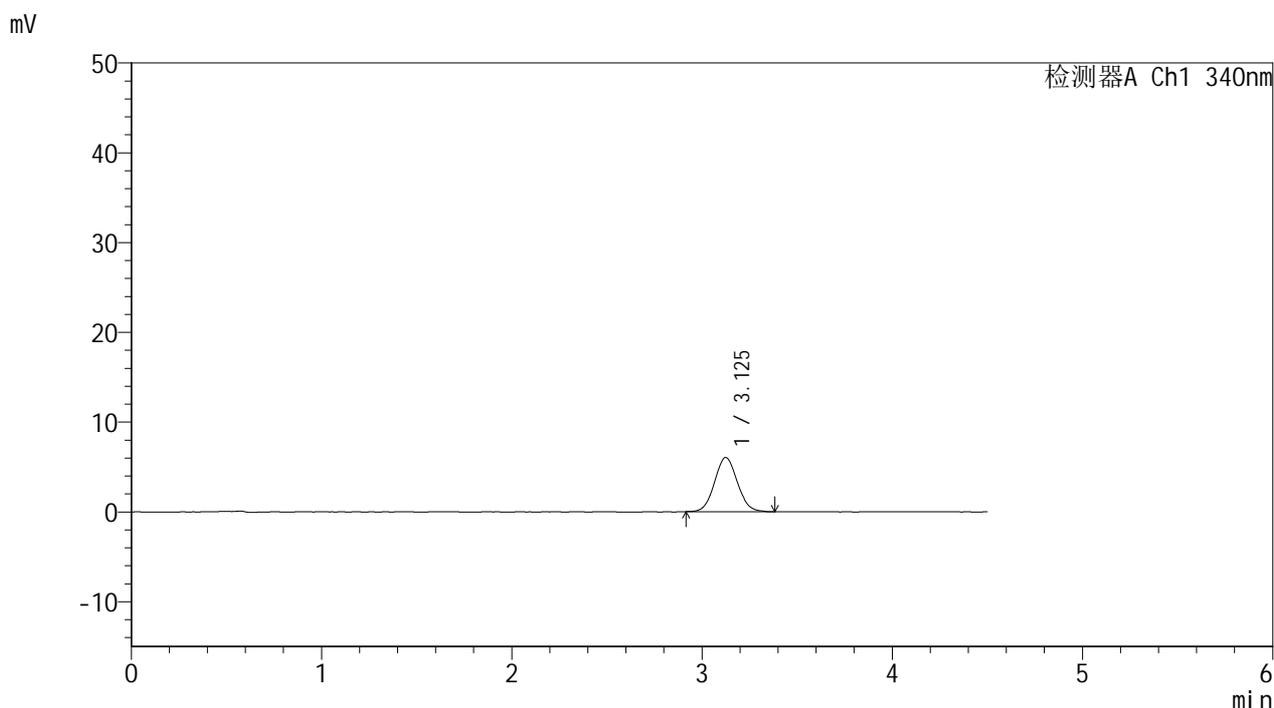
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.121	51957	100.000	6203	3241	1.071	--
总计		51957	100.000	6203			

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: RCMYP-4103 - 0-3/3-248-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-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: 3-11  
 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

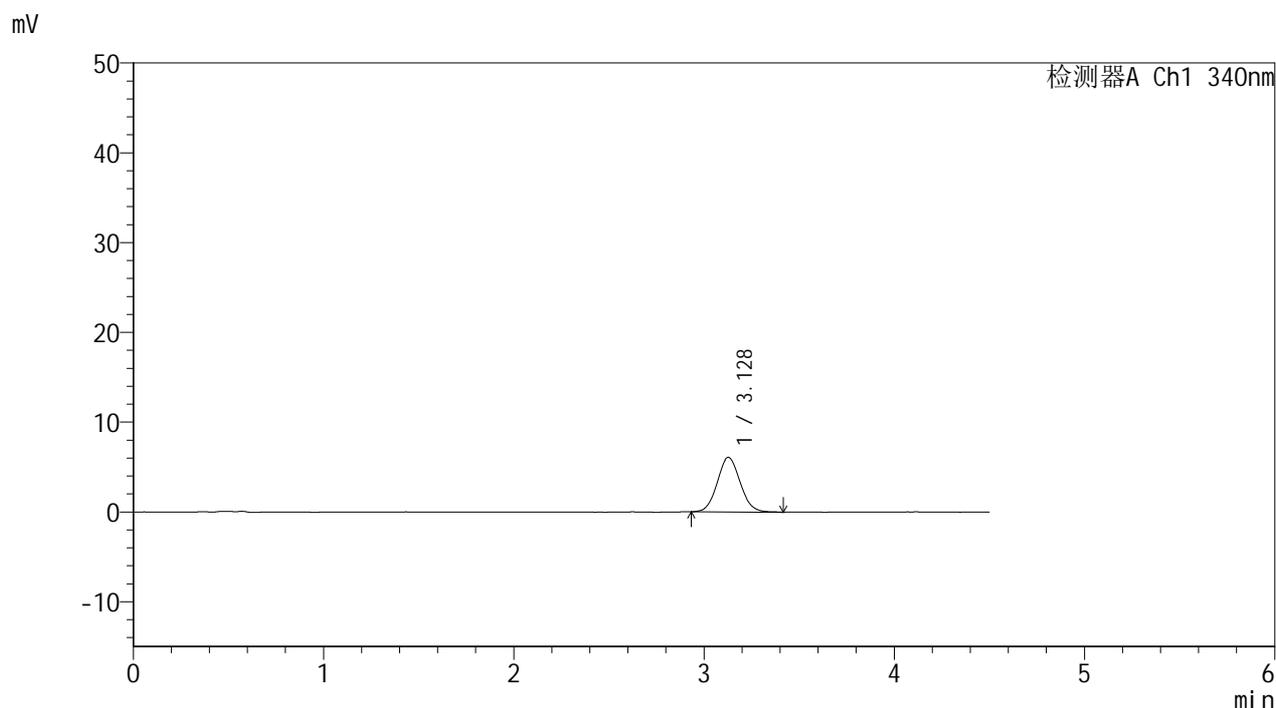


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 0-3/3-249-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.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: 3-20  
 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

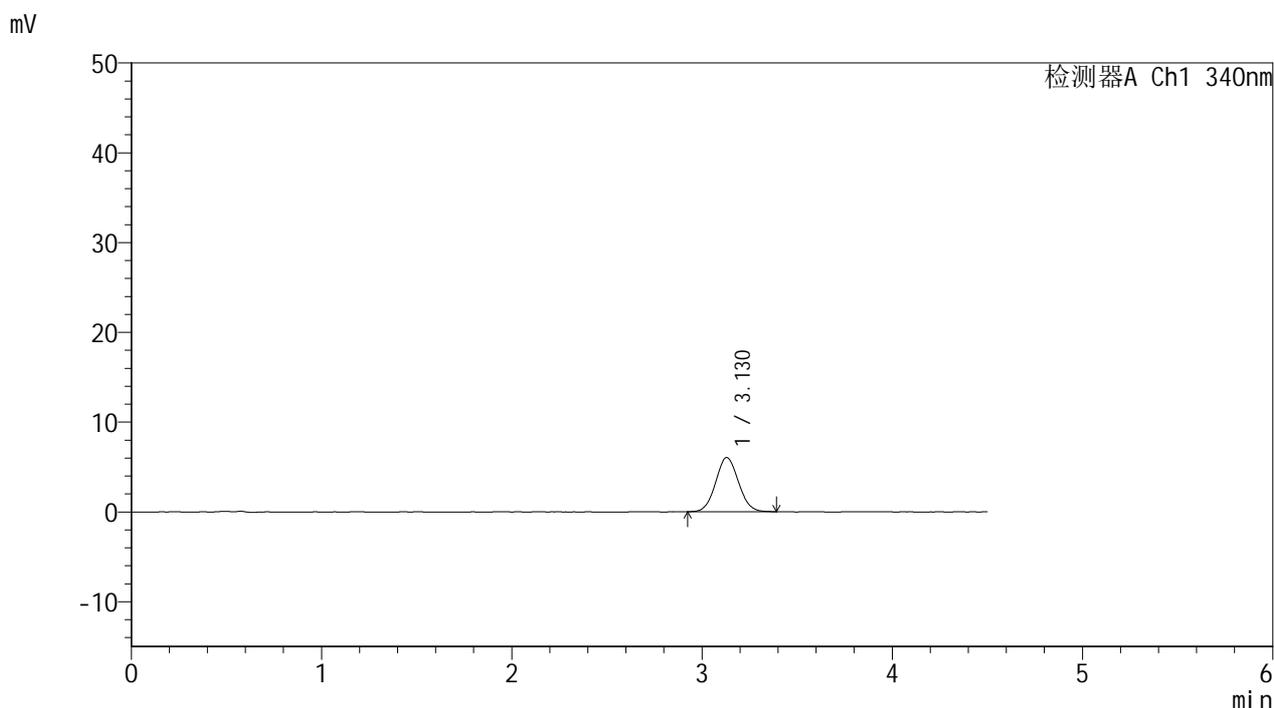


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 0-3/3-250-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.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: 3-29  
 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

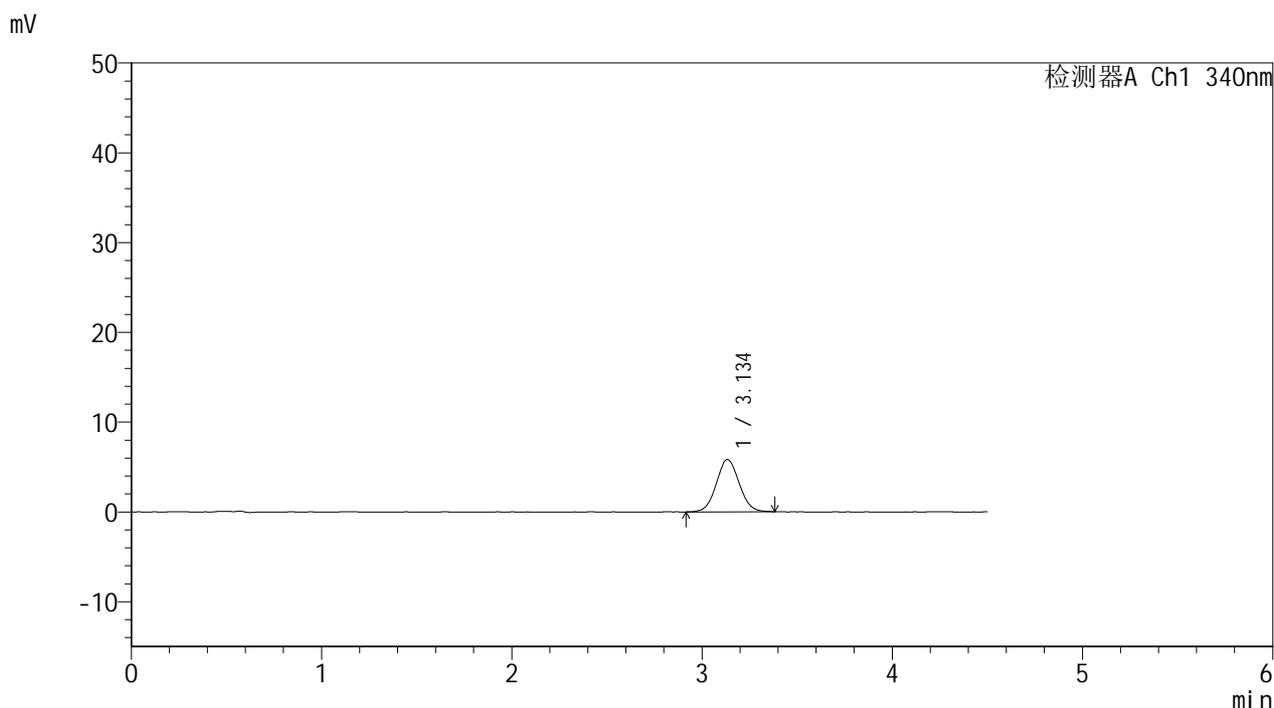


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 0-3/3-251-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.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: 3-38  
 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

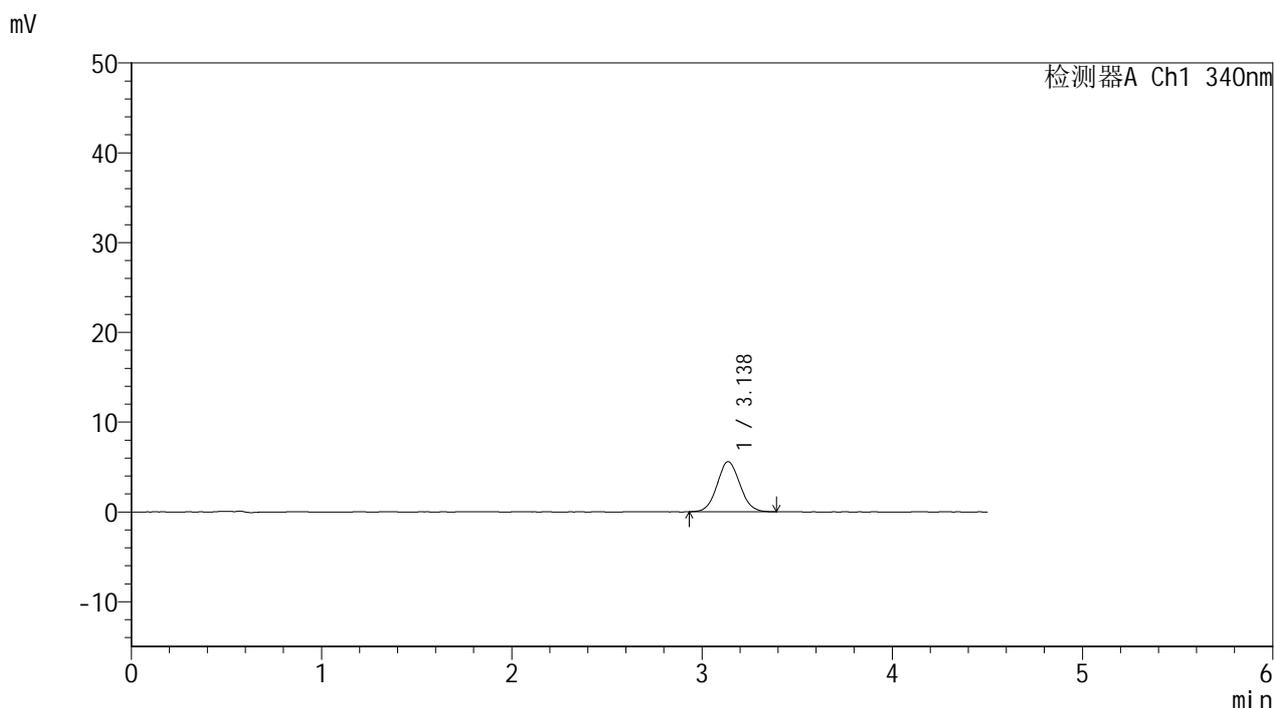


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-3/3-252-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-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: 3-47  
 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

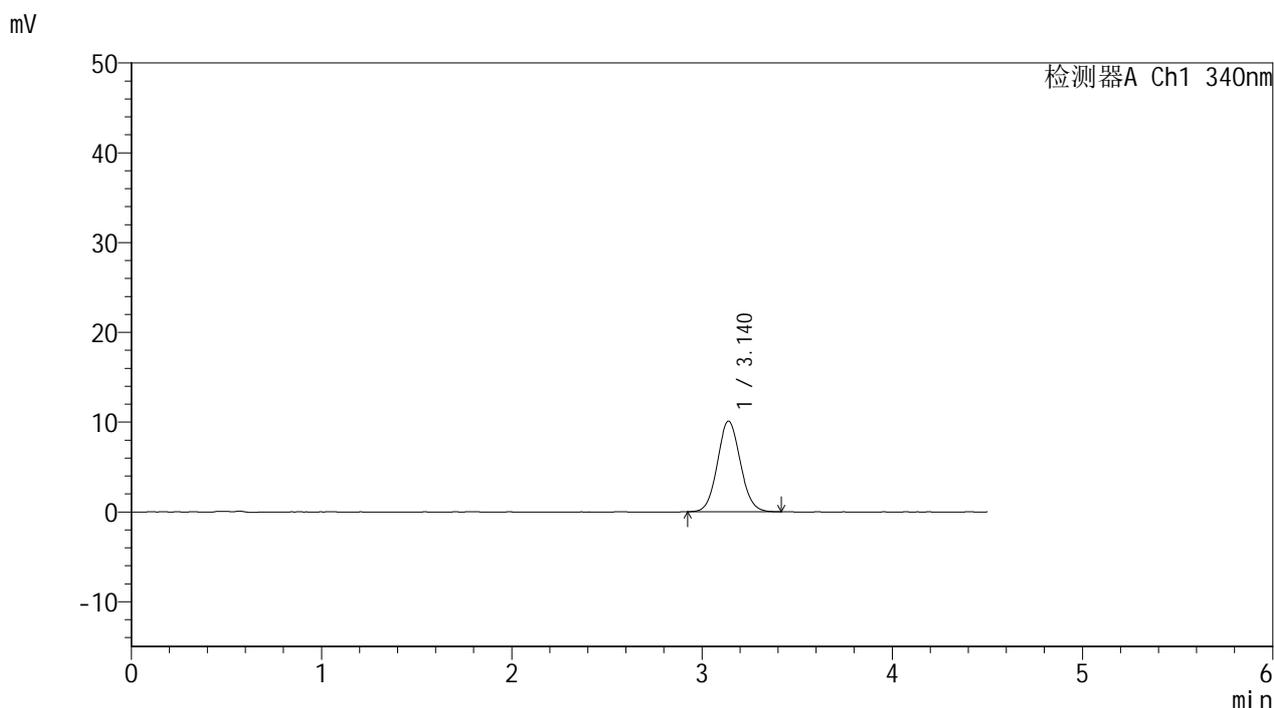


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-3/3-253-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-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: 3-3  
 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

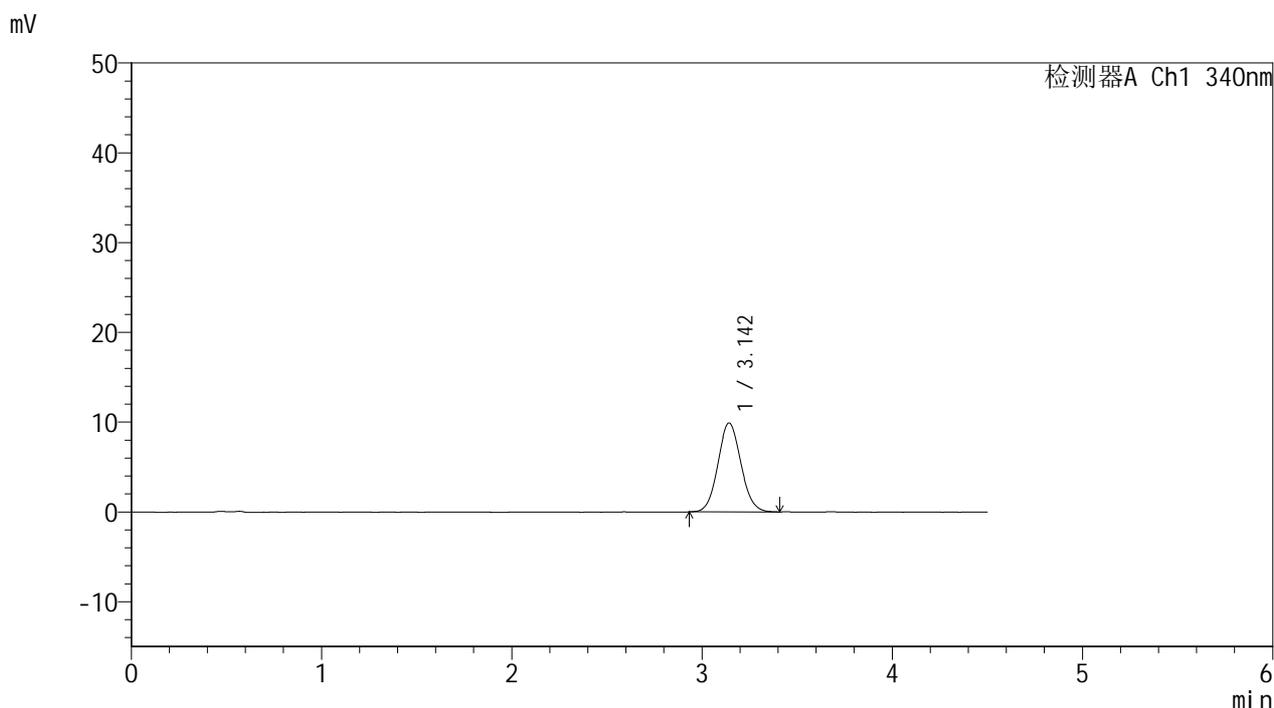


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-3/3-254-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-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: 3-12  
 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

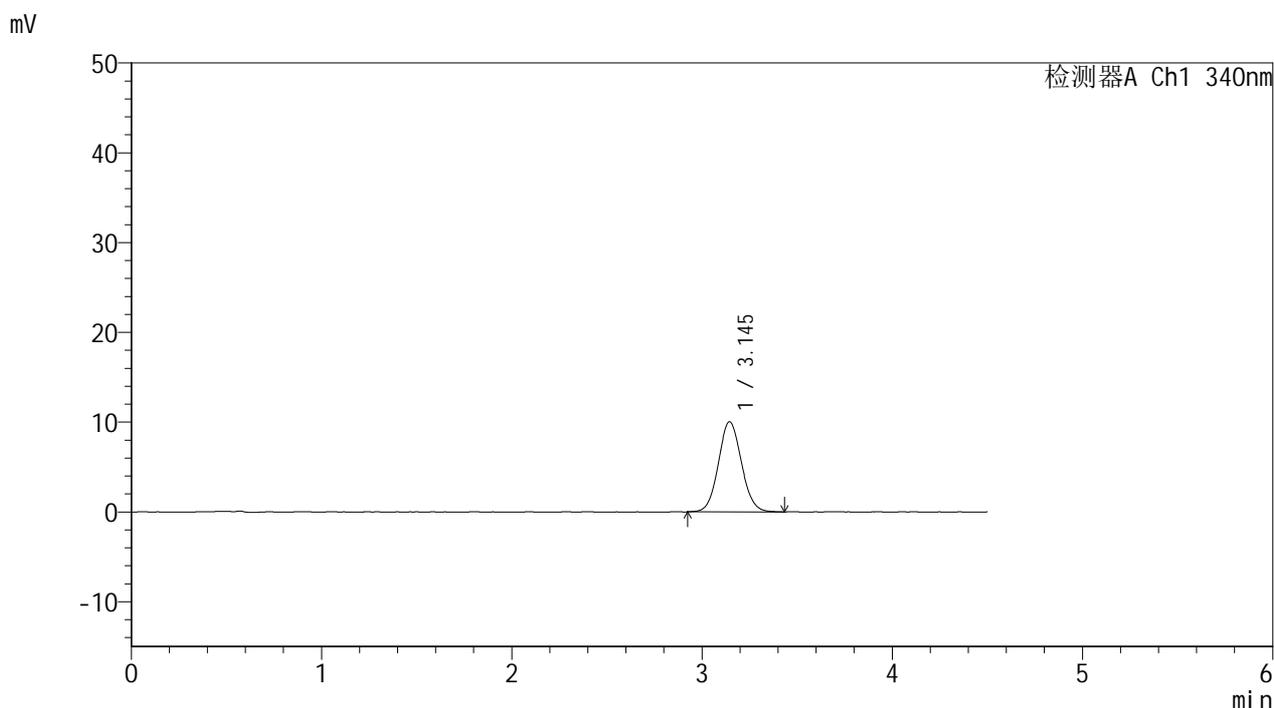
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.142	83113	100.000	9877	3240	1.076	--
总计		83113	100.000	9877			

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

<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 - 0-3/3-255-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.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: 3-21  
 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

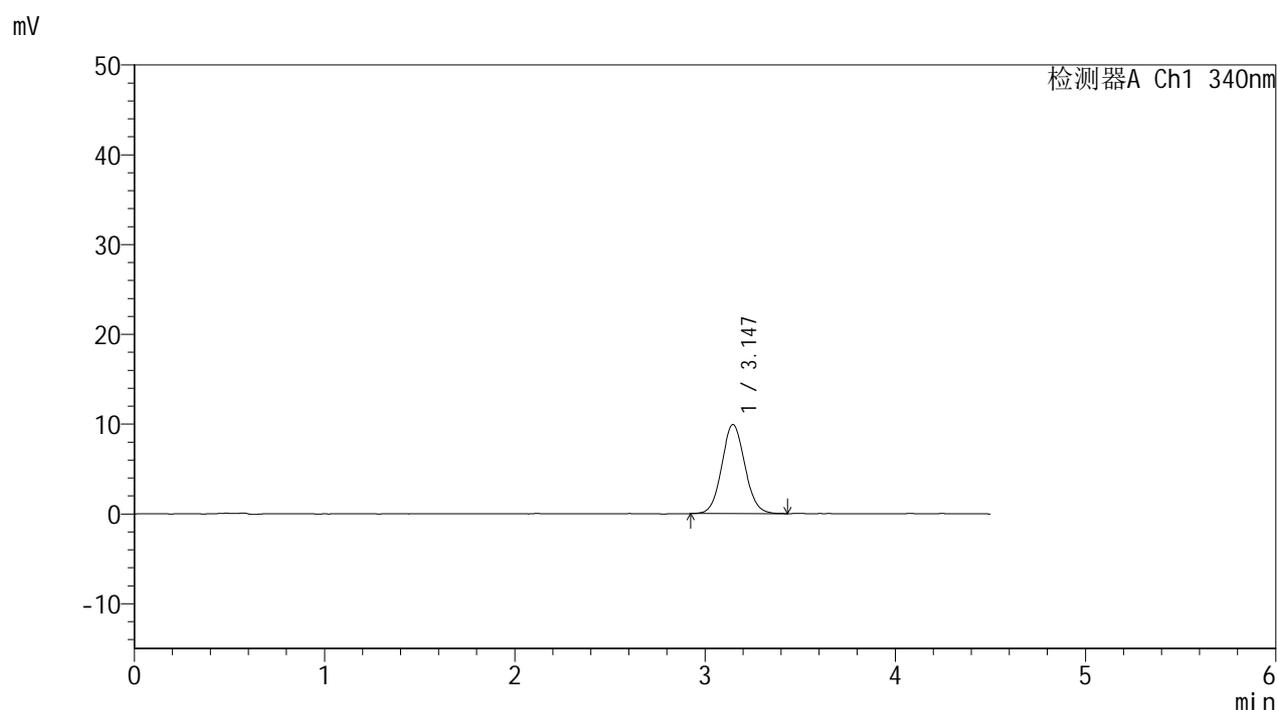
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.145	84772	100.000	10035	3238	1.073	--
总计		84772	100.000	10035			

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: RCMYP-4103 - 0-3/3-256-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-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: 3-30  
 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

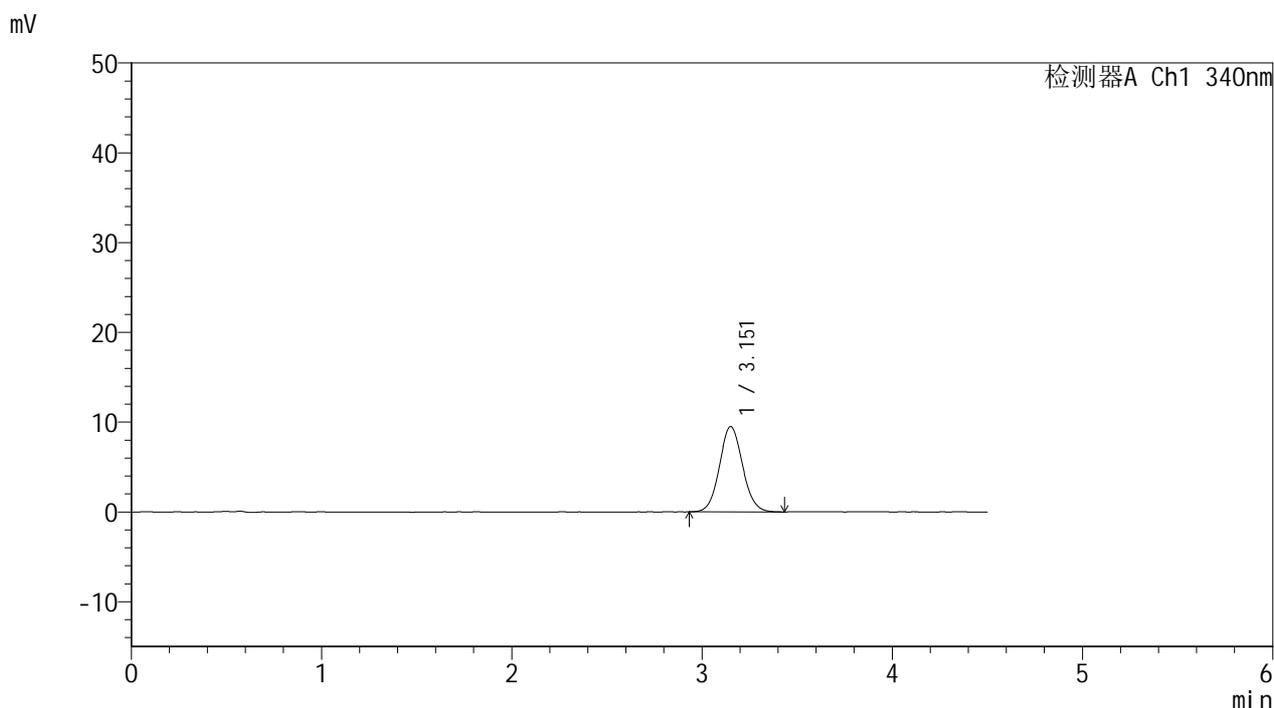


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 0-3/3-257-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.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: 3-39  
 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

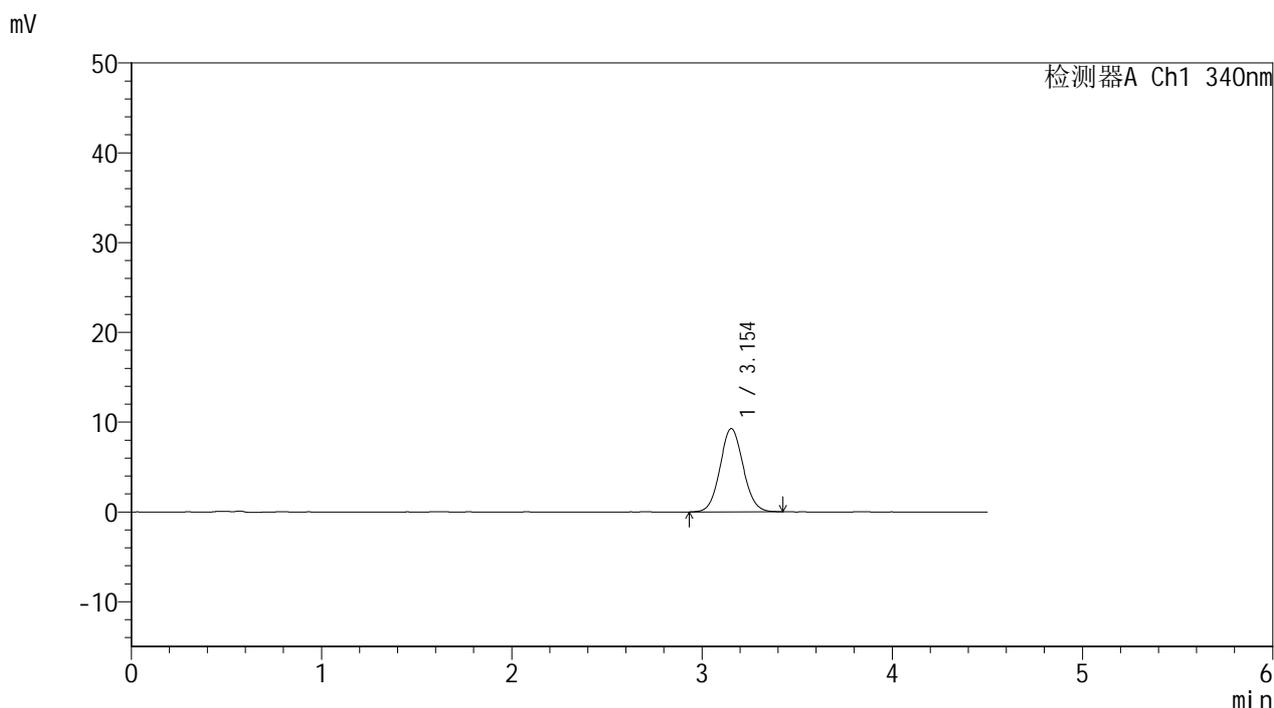
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.151	80114	100.000	9477	3242	1.074	--
总计		80114	100.000	9477			

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

<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 - 0-3/3-258-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-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: 3-48  
 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

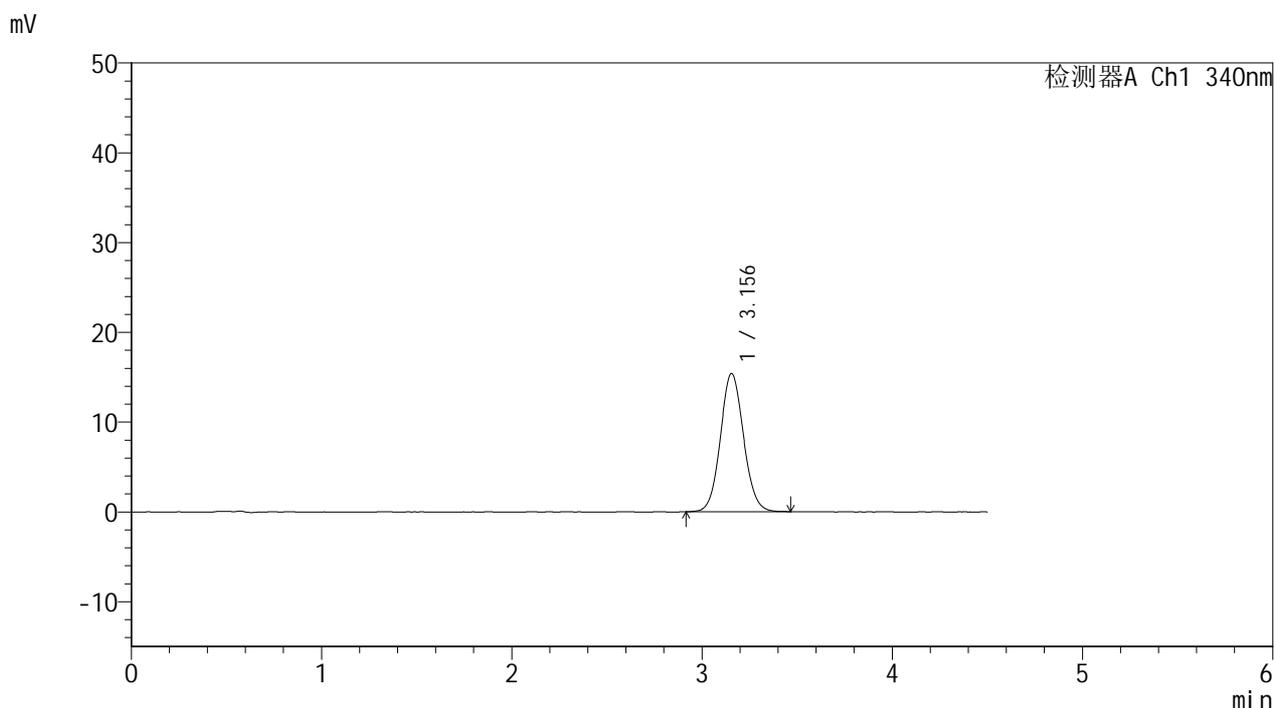
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.154	78413	100.000	9283	3215	1.068	--
总计		78413	100.000	9283			

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

<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 - 0-3/3-259-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-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: 3-4  
 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

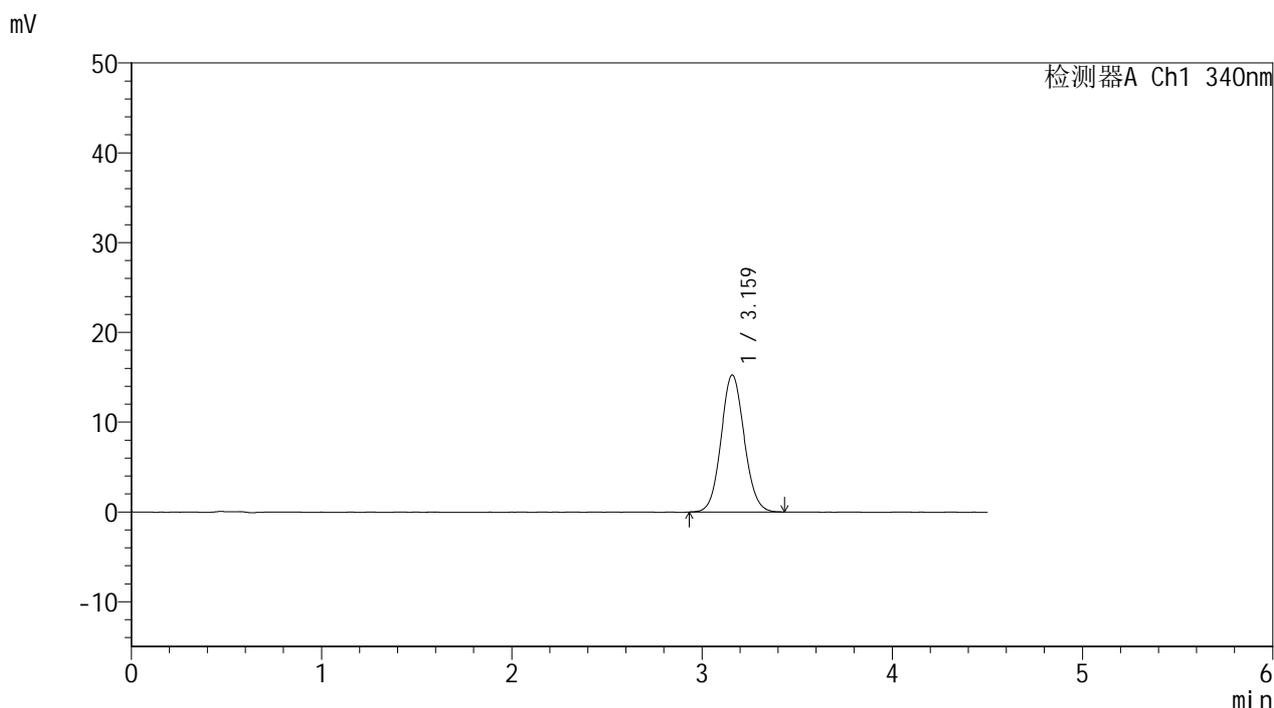
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.156	130222	100.000	15398	3241	1.076	--
总计		130222	100.000	15398			

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

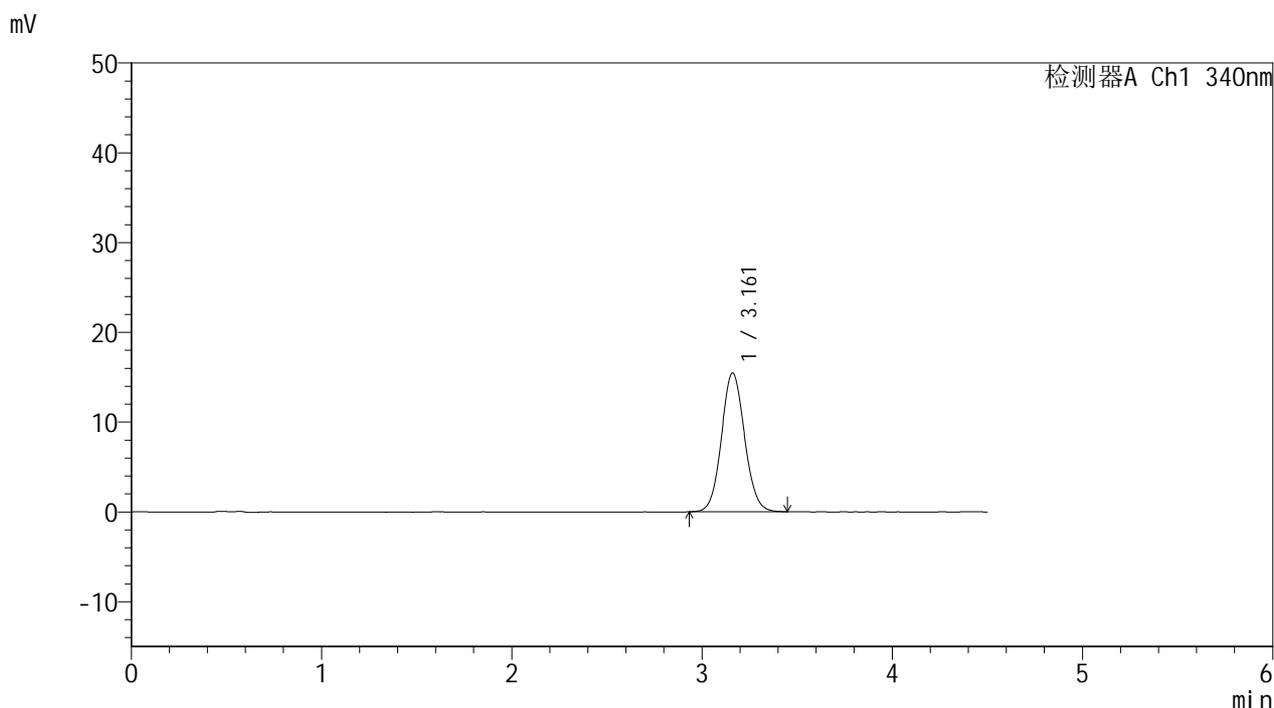


# YMP-4103

## <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 - 0-3/3-261-2 - 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

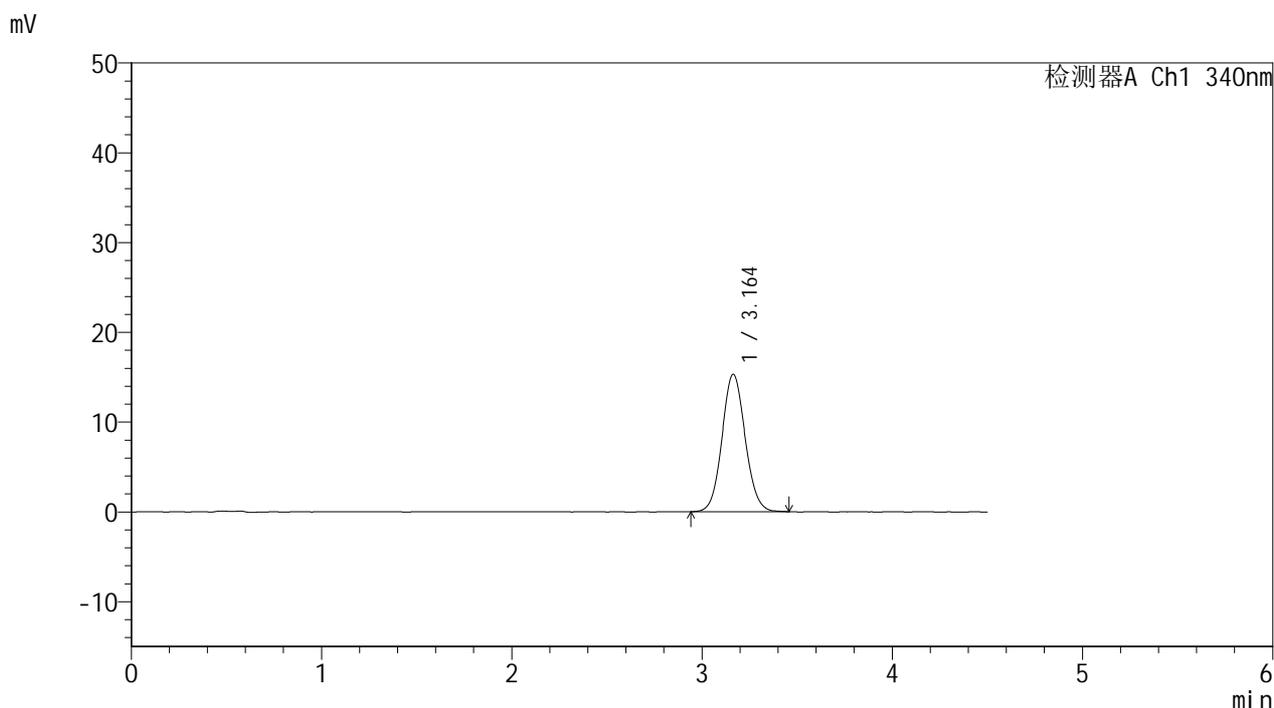


# YMP-4103

## <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 - 0-3/3-262-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-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: 3-31  
 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

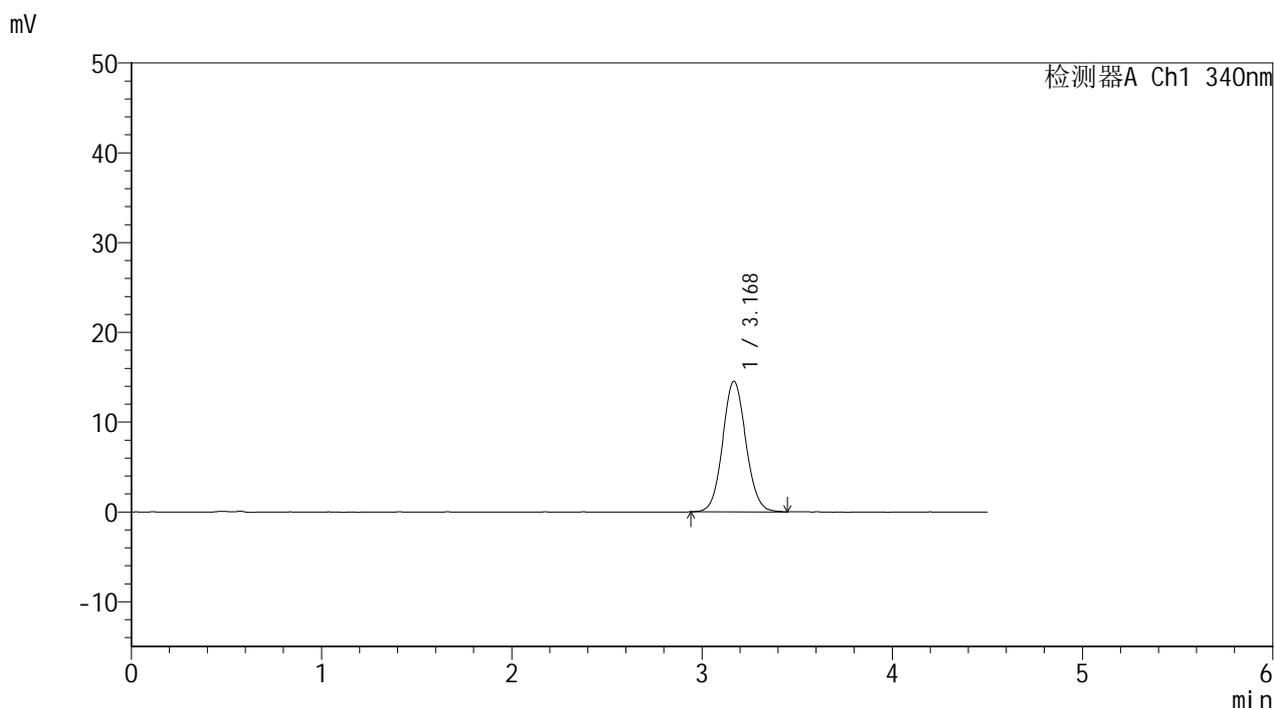


# YMP-4103

## <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 - 0-3/3-263-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-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: 3-40  
 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

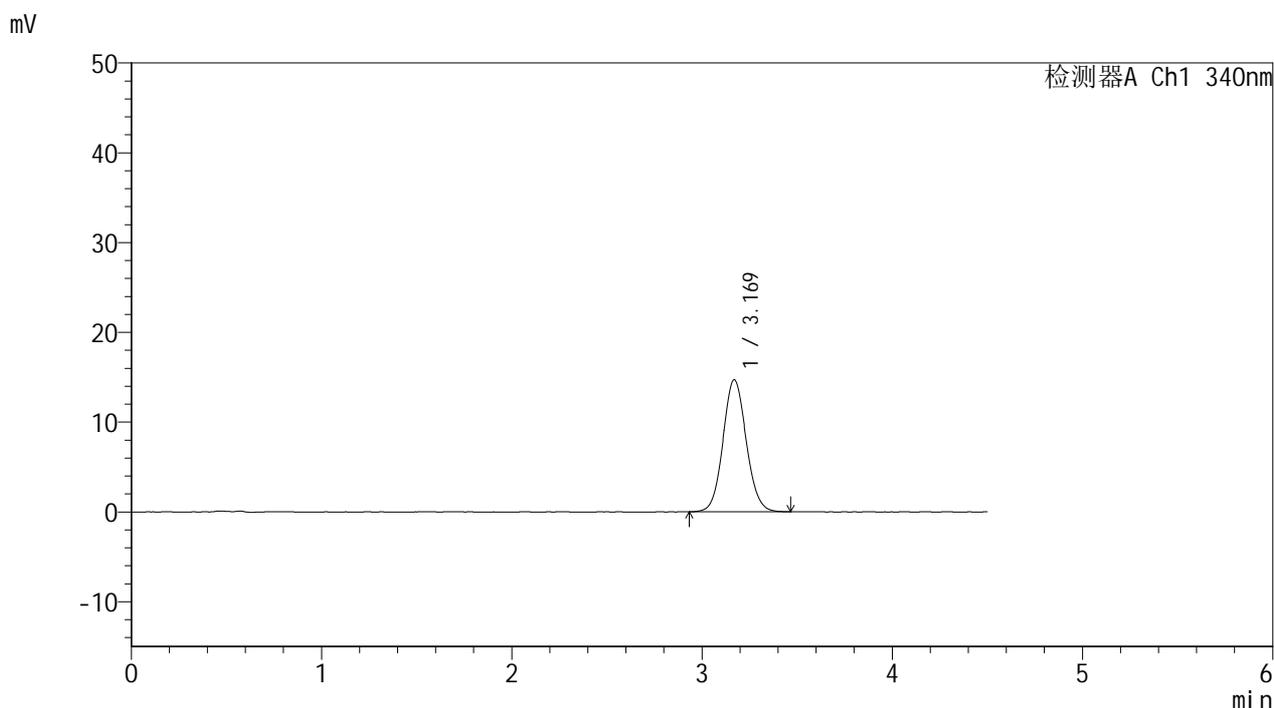


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-3/3-264-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-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: 3-49  
 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

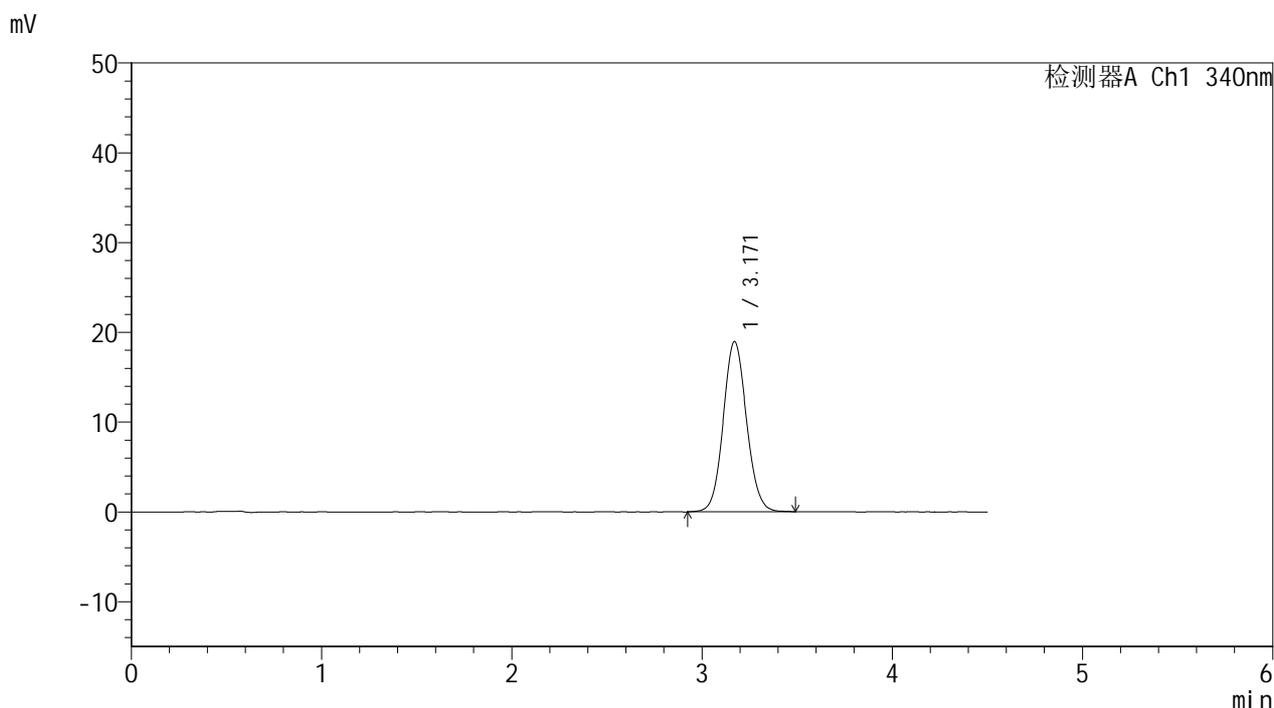


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-3/3-265-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-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: 3-5  
 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

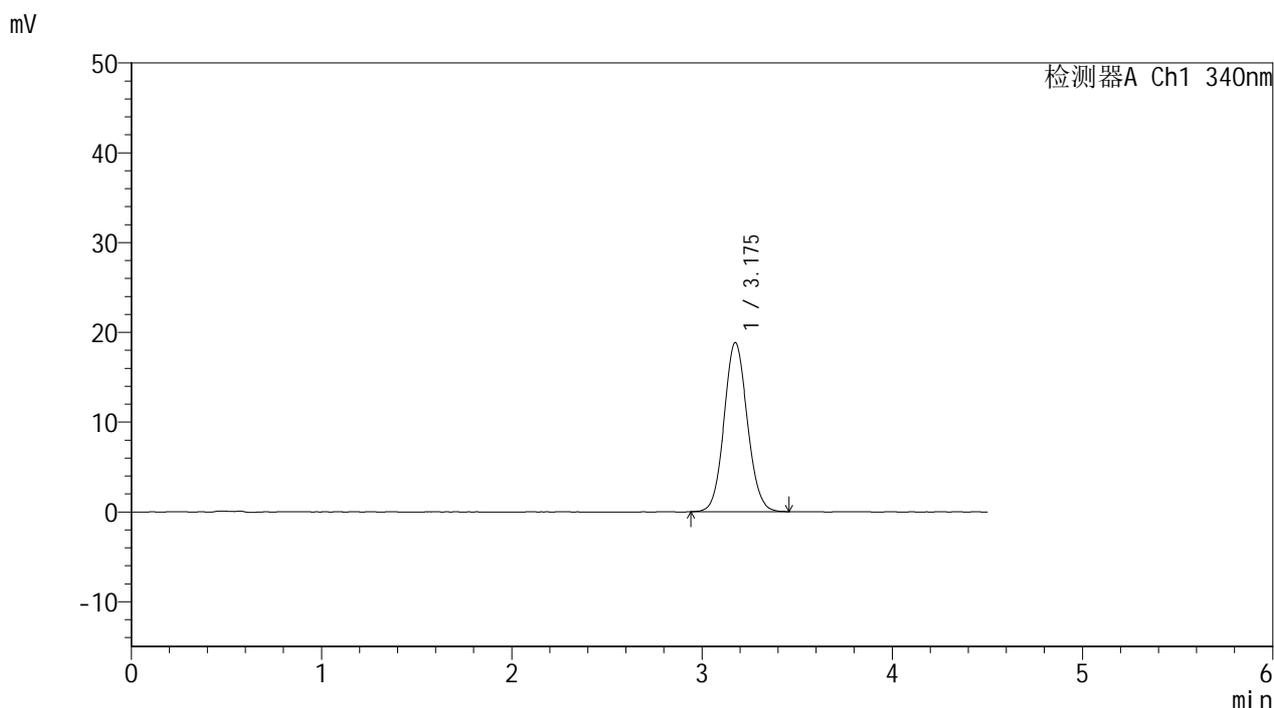


# YMP-4103

## <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 - 0-3/3-266-2 - 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 μl      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

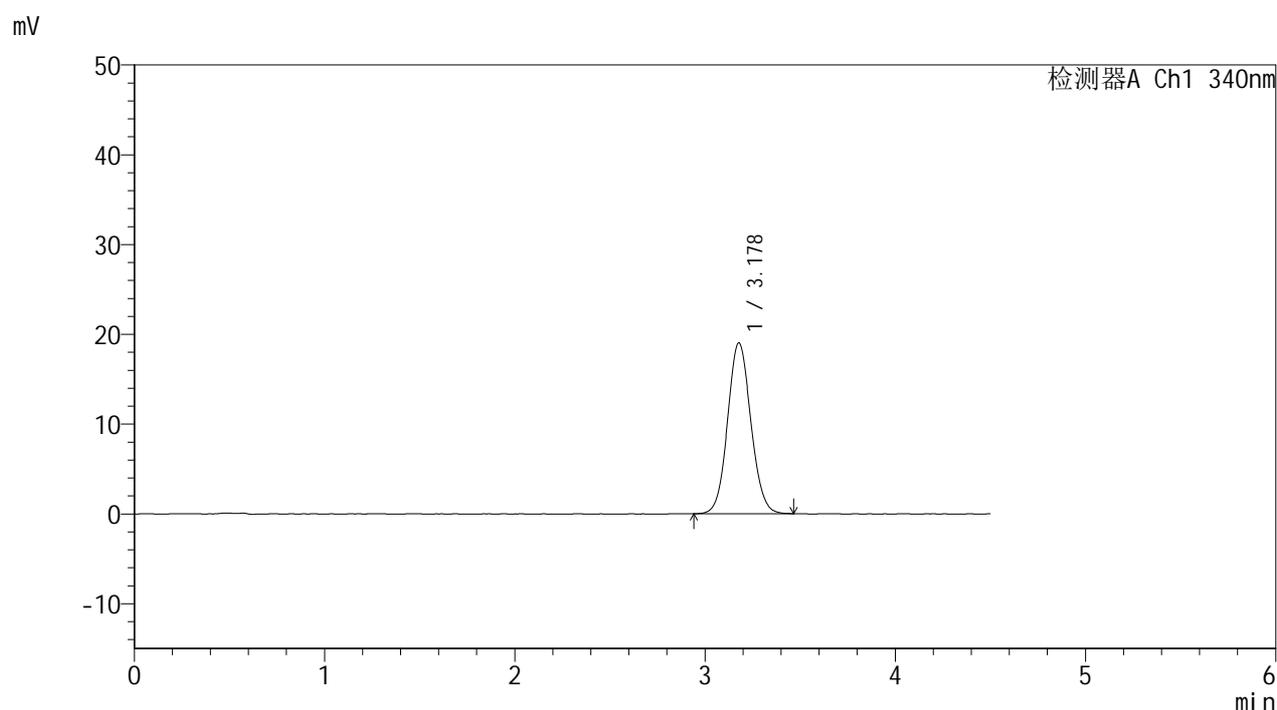
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.175	159999	100.000	18811	3237	1.084	--
总计		159999	100.000	18811			

图106 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2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-267-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/27 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

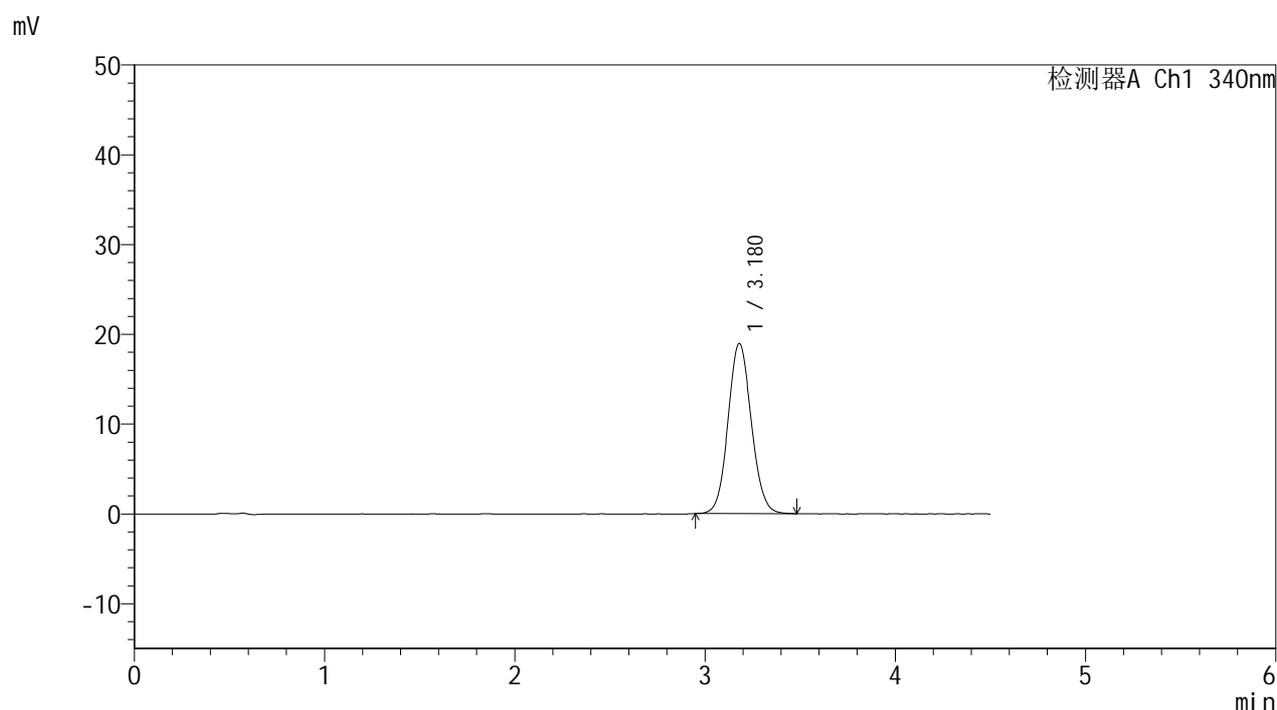
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.178	161598	100.000	19017	3237	1.080	--
总计		161598	100.000	19017			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-268-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/27 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

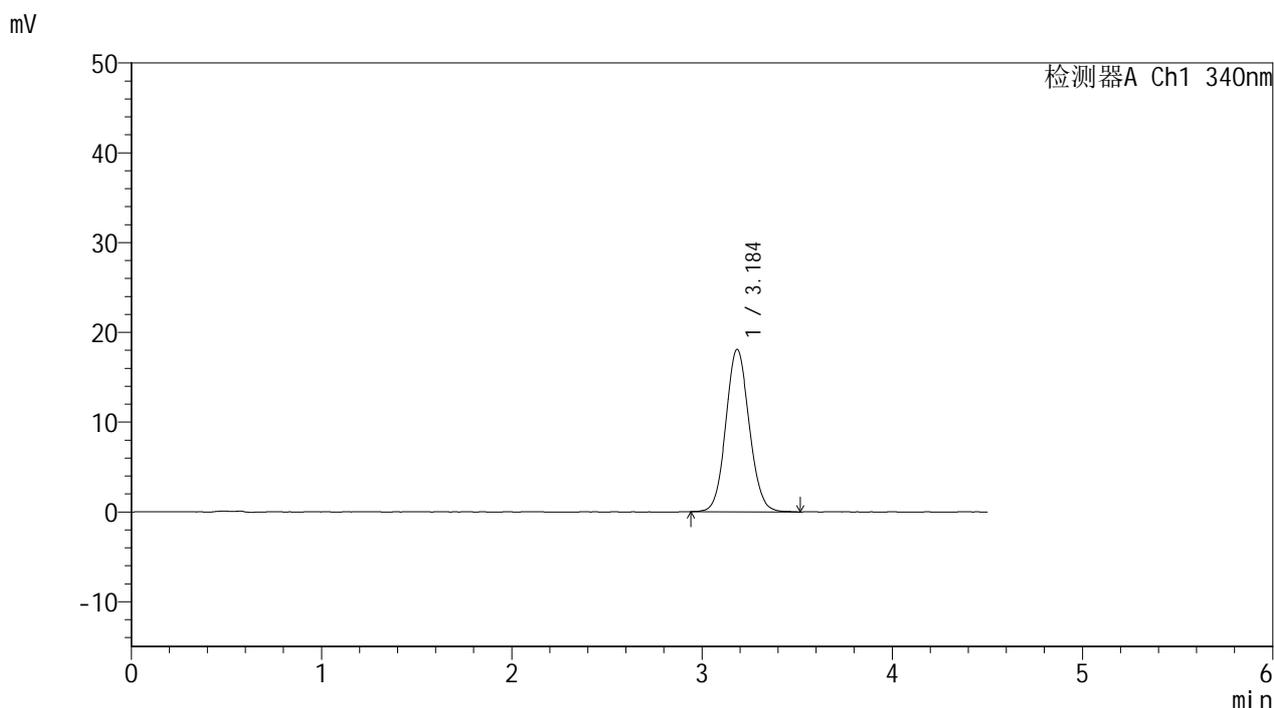
检测器A Ch1 340nm

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

<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 - 0-3/3-269-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-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: 3-41  
 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

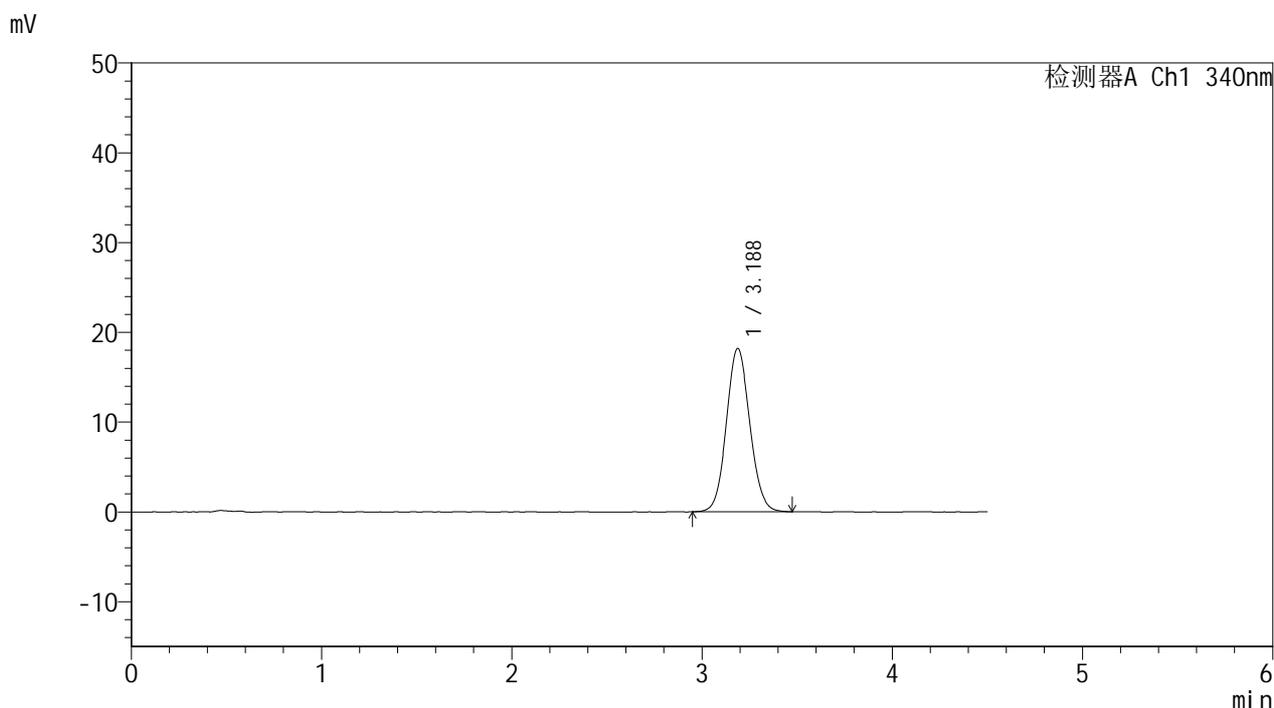


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-3/3-270-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-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: 3-50  
 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

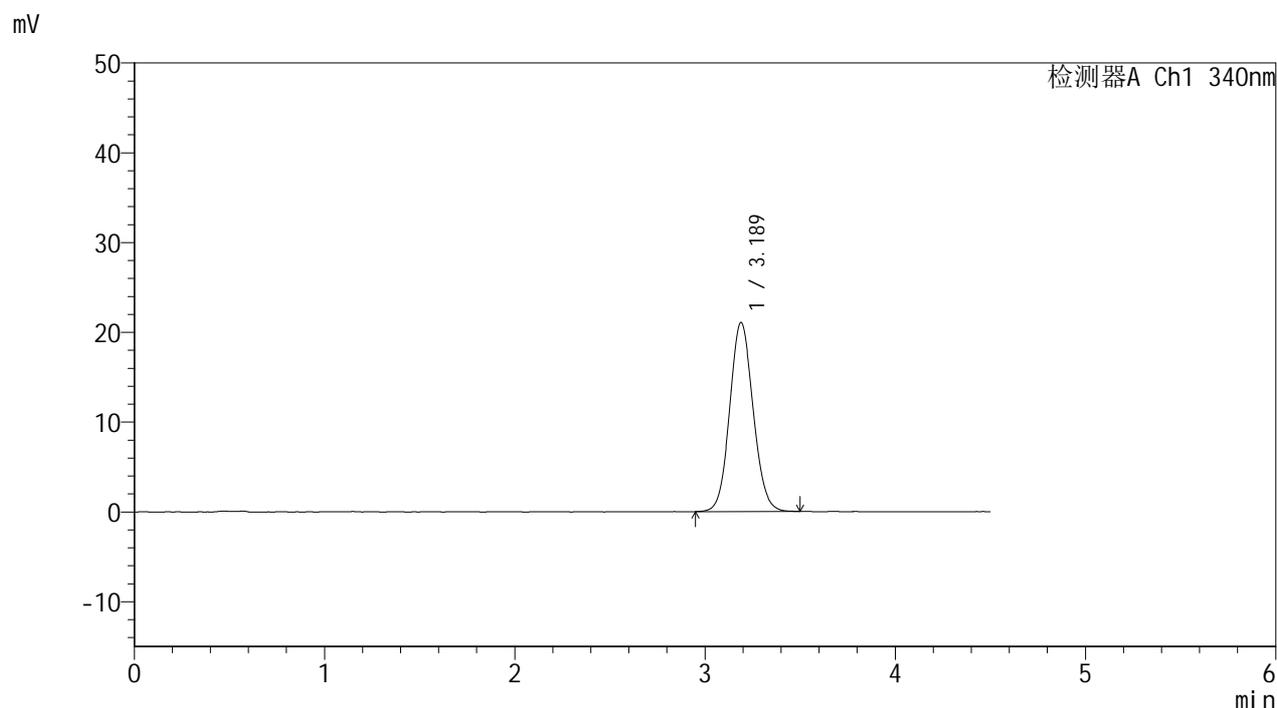
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.188	155740	100.000	18201	3218	1.083	--
总计		155740	100.000	18201			

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

<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 - 0-3/3-271-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-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: 3-6  
 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

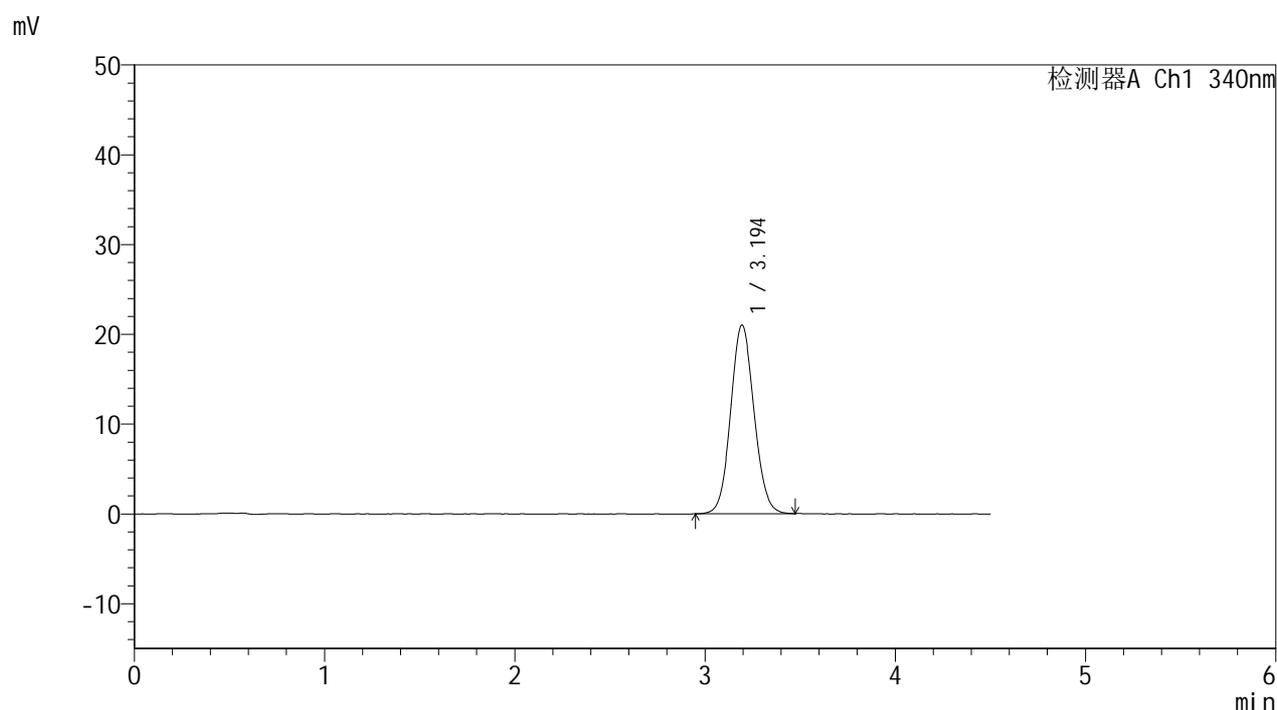
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	180521	100.000	21074	3214	1.088	--
总计		180521	100.000	21074			

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: RCMYMP-4103 - 0-3/3-272-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.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: 3-15  
 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			

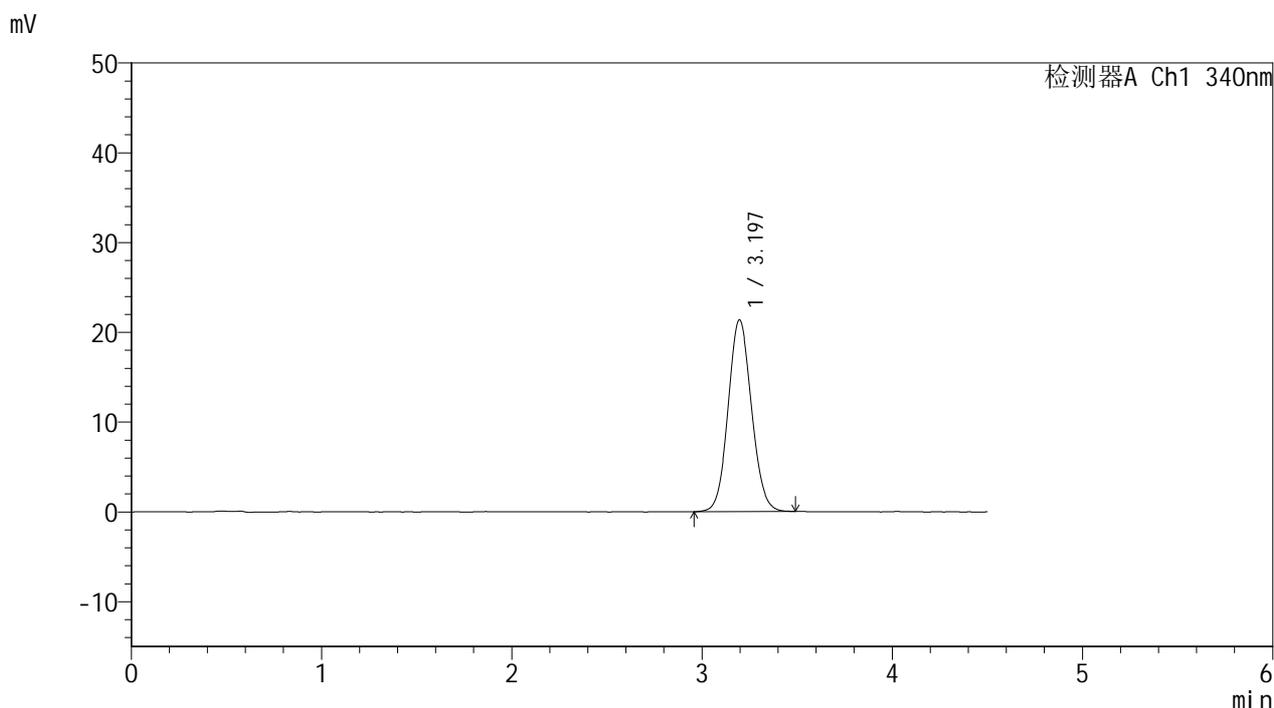
图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24072401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

# 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

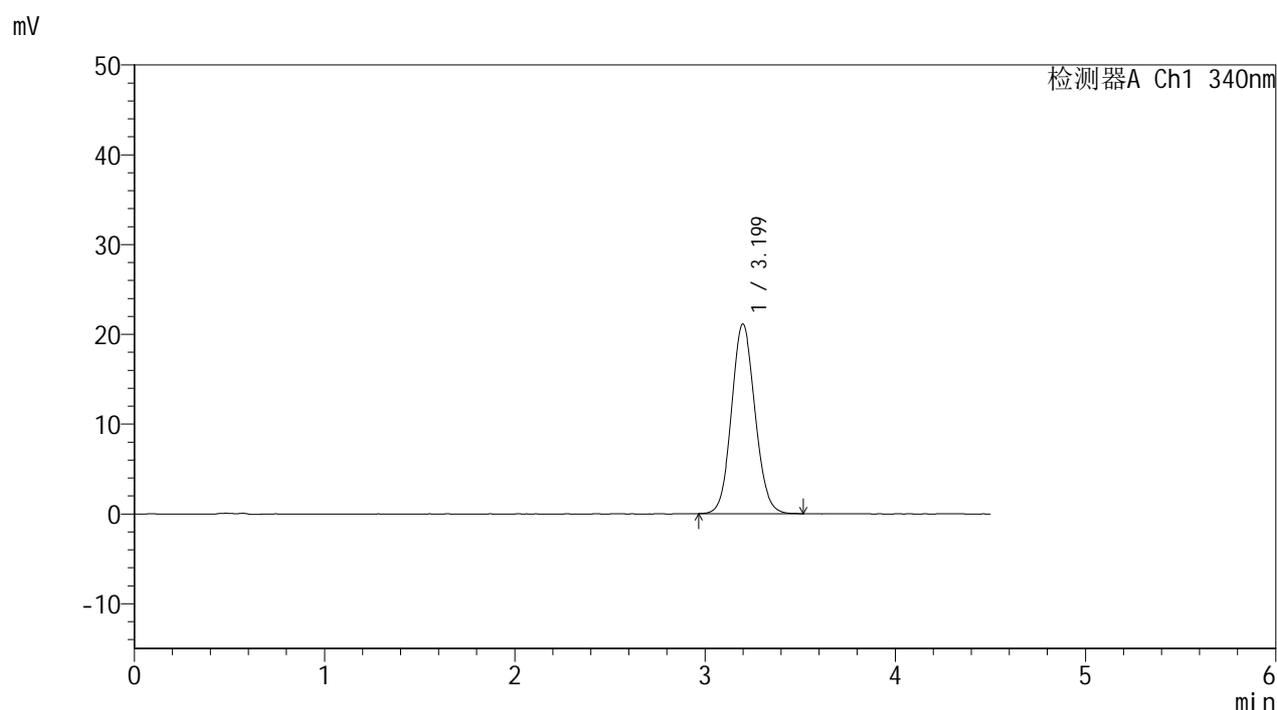
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.197	182715	100.000	21371	3255	1.085	--
总计		182715	100.000	21371			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-274-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/27 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

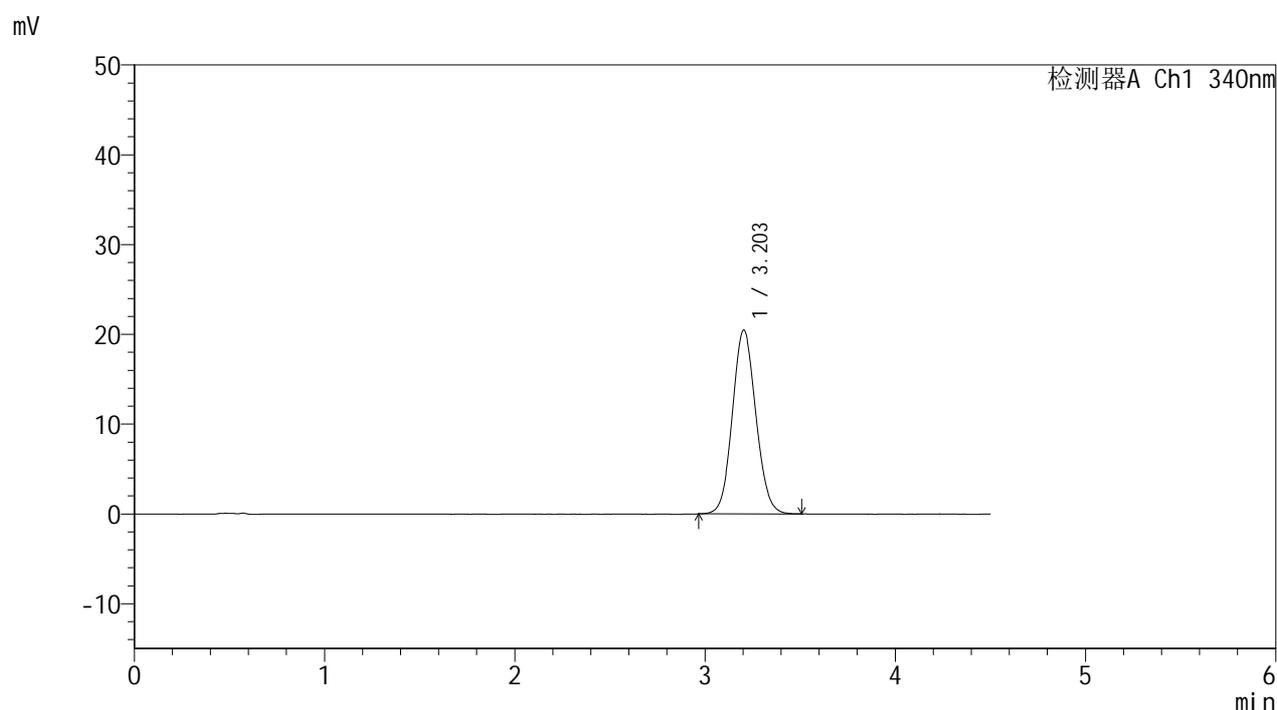
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.199	181148	100.000	21130	3238	1.090	--
总计		181148	100.000	21130			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-275-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/27 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

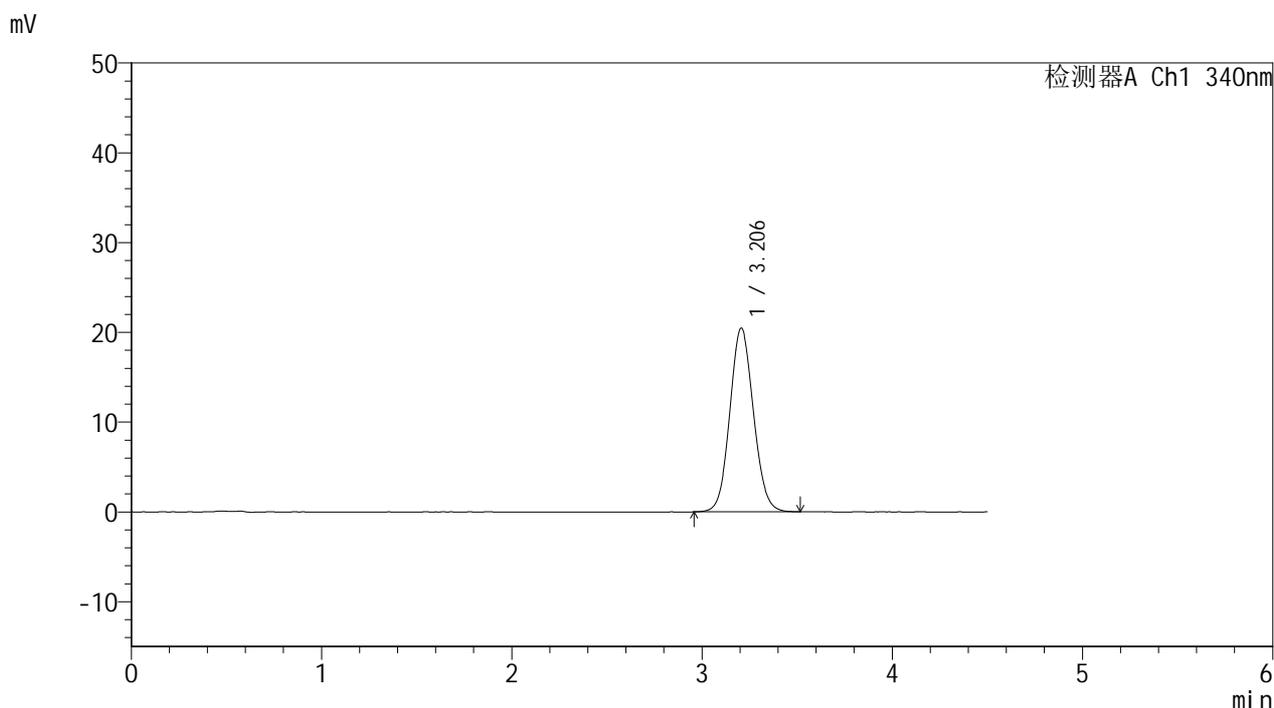
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.203	175525	100.000	20470	3238	1.084	--
总计		175525	100.000	20470			

<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 - 0-3/3-276-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

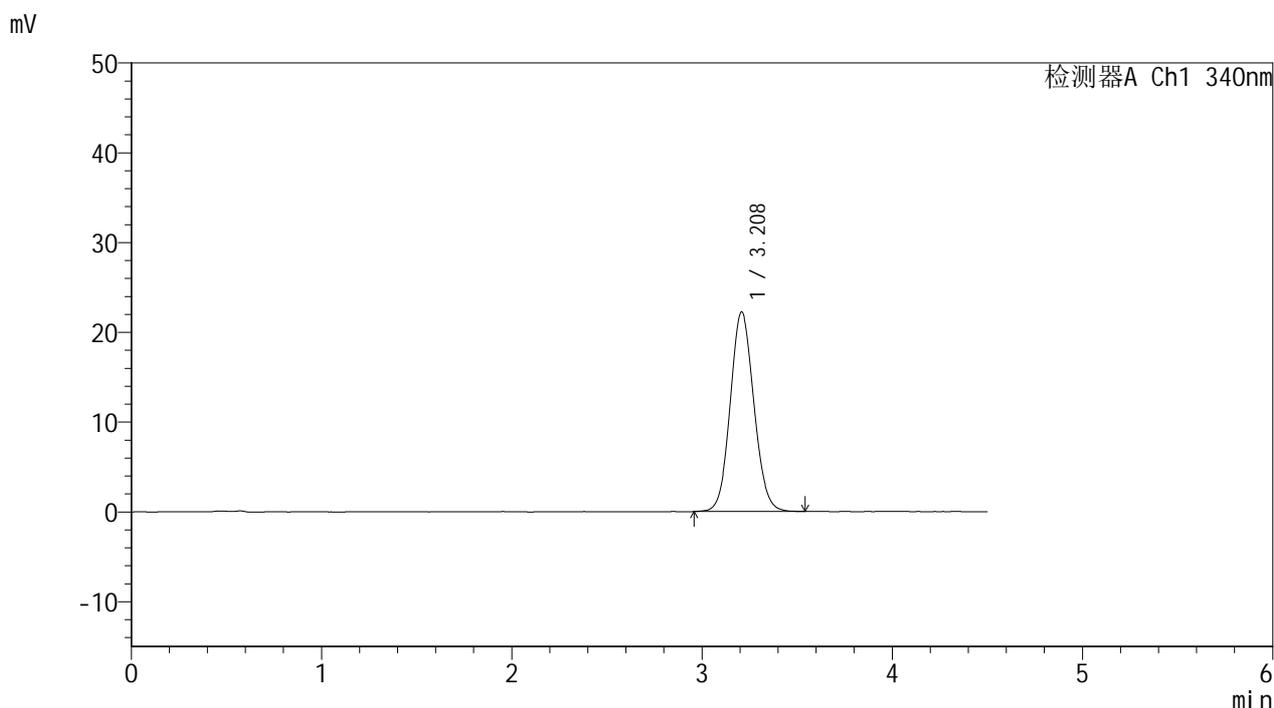
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.206	176716	100.000	20475	3210	1.086	--
总计		176716	100.000	20475			

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: RCSYMP-4103 - 0-3/3-277-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

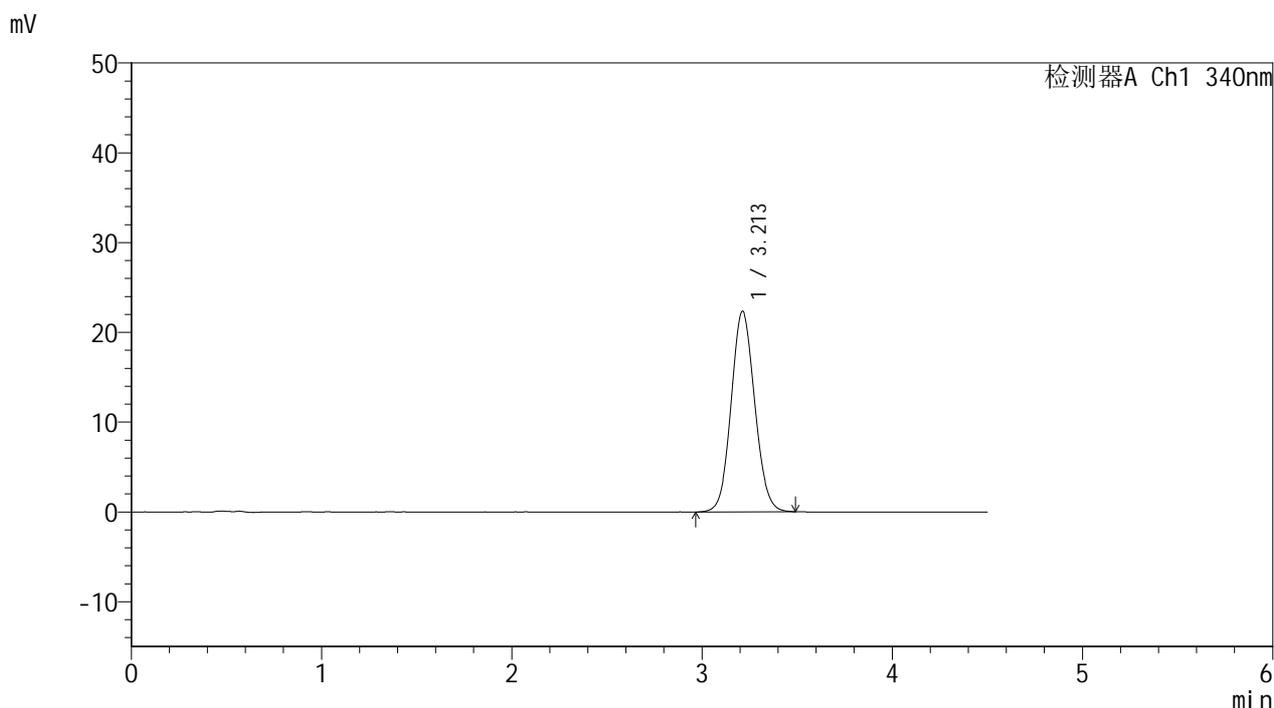
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.208	192075	100.000	22211	3211	1.090	--
总计		192075	100.000	22211			

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: RCSYMP-4103 - 0-3/3-278-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

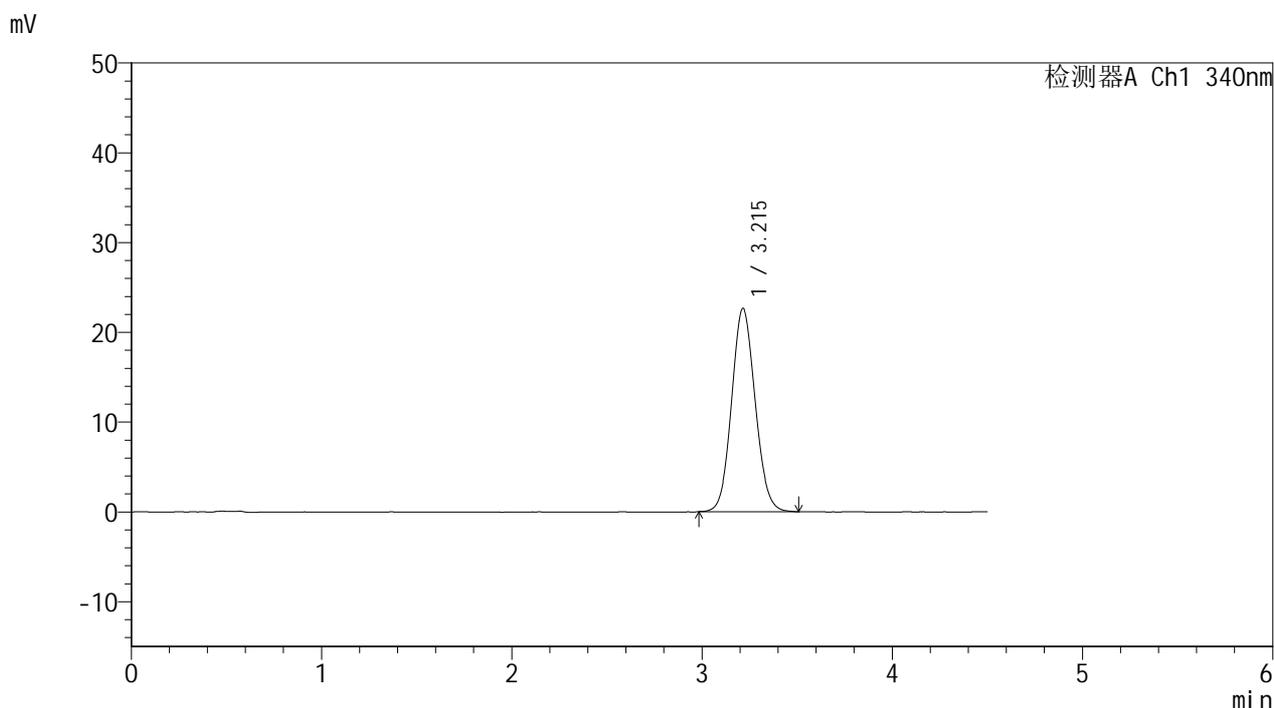
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.213	192338	100.000	22364	3228	1.085	--
总计		192338	100.000	22364			

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

<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 - 0-3/3-279-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.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: 3-25  
 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

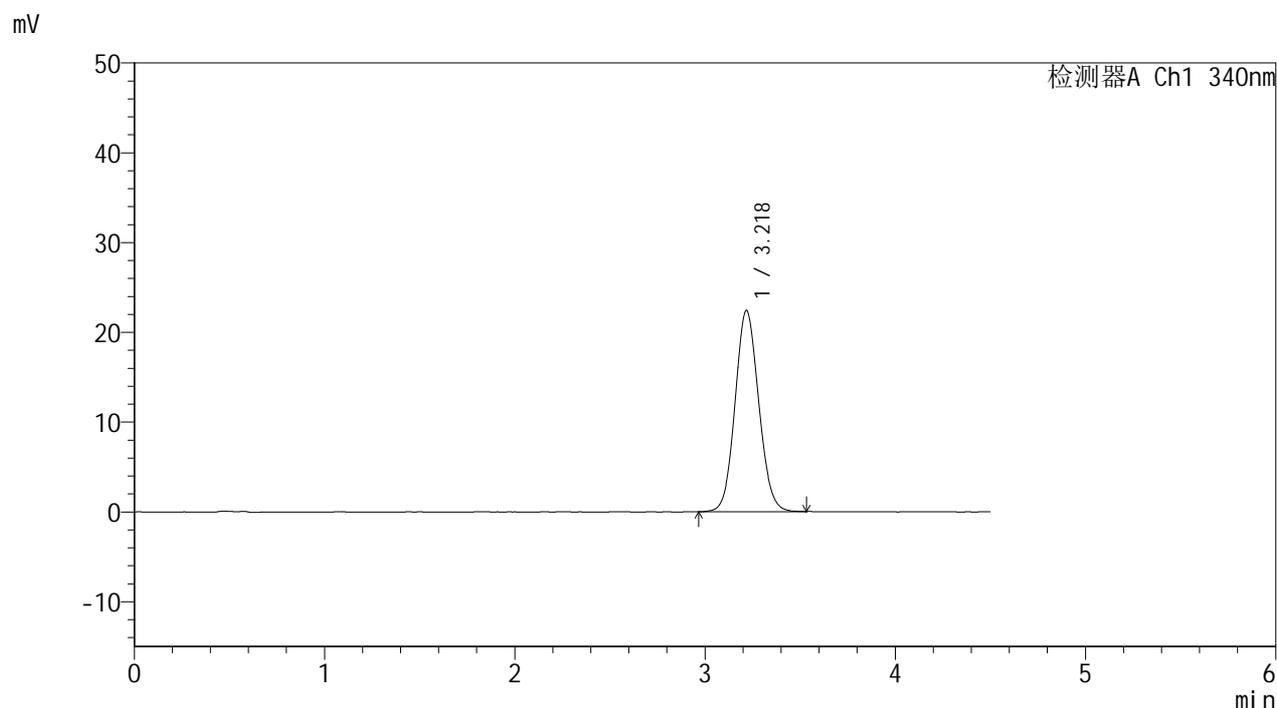
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.215	194774	100.000	22647	3240	1.088	--
总计		194774	100.000	22647			

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

<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 - 0-3/3-280-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

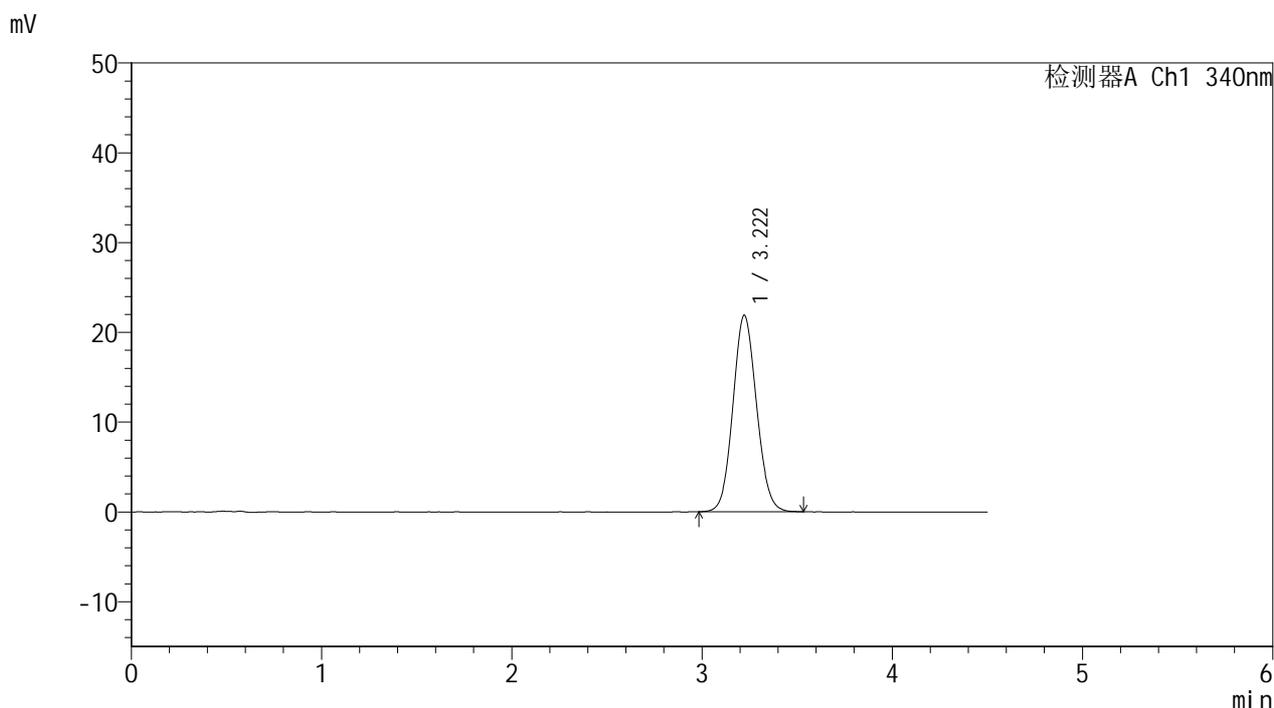


# YMP-4103

## <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 - 0-3/3-281-2 - 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

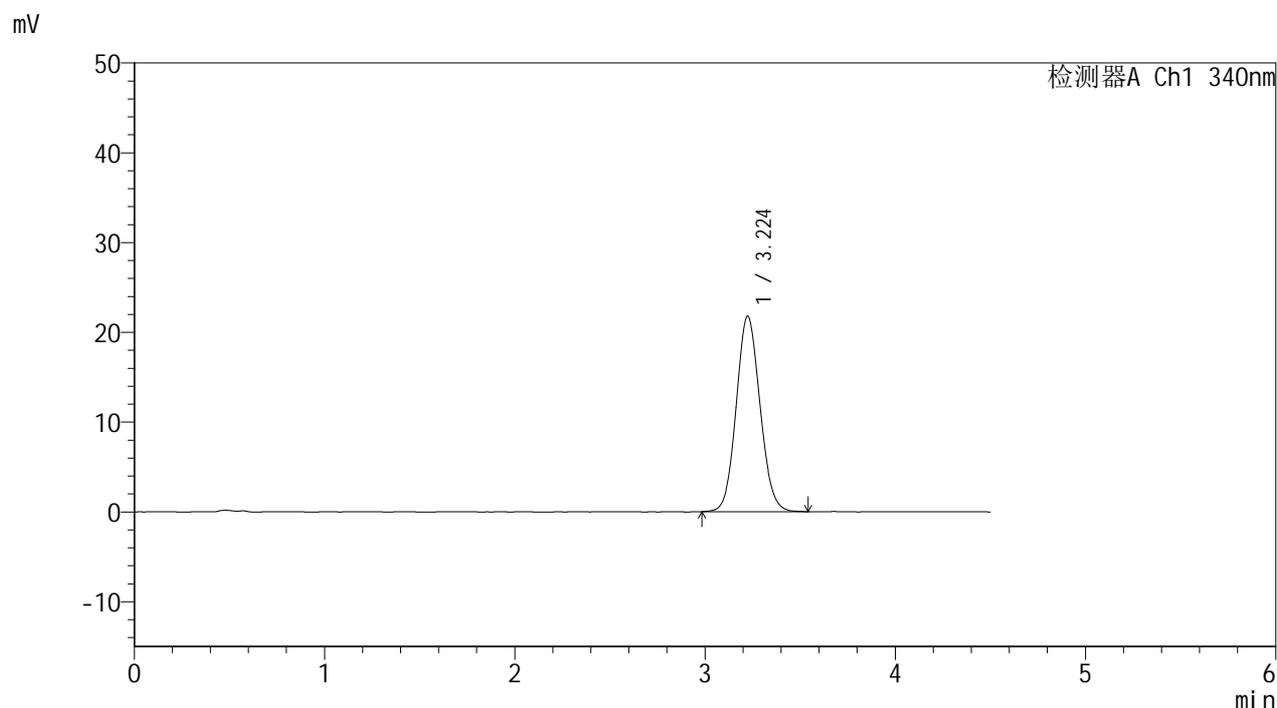
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.222	188797	100.000	21922	3241	1.085	--
总计		188797	100.000	21922			

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

<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

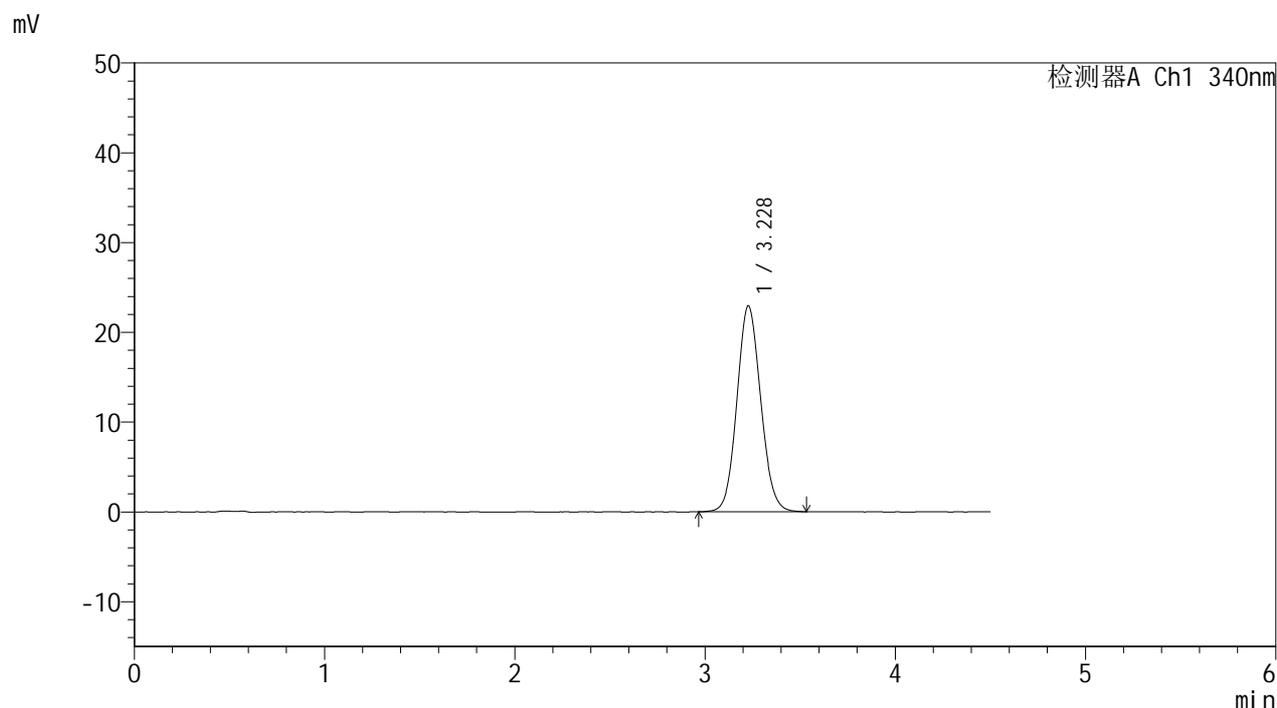
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.224	189229	100.000	21789	3208	1.088	--
总计		189229	100.000	21789			

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

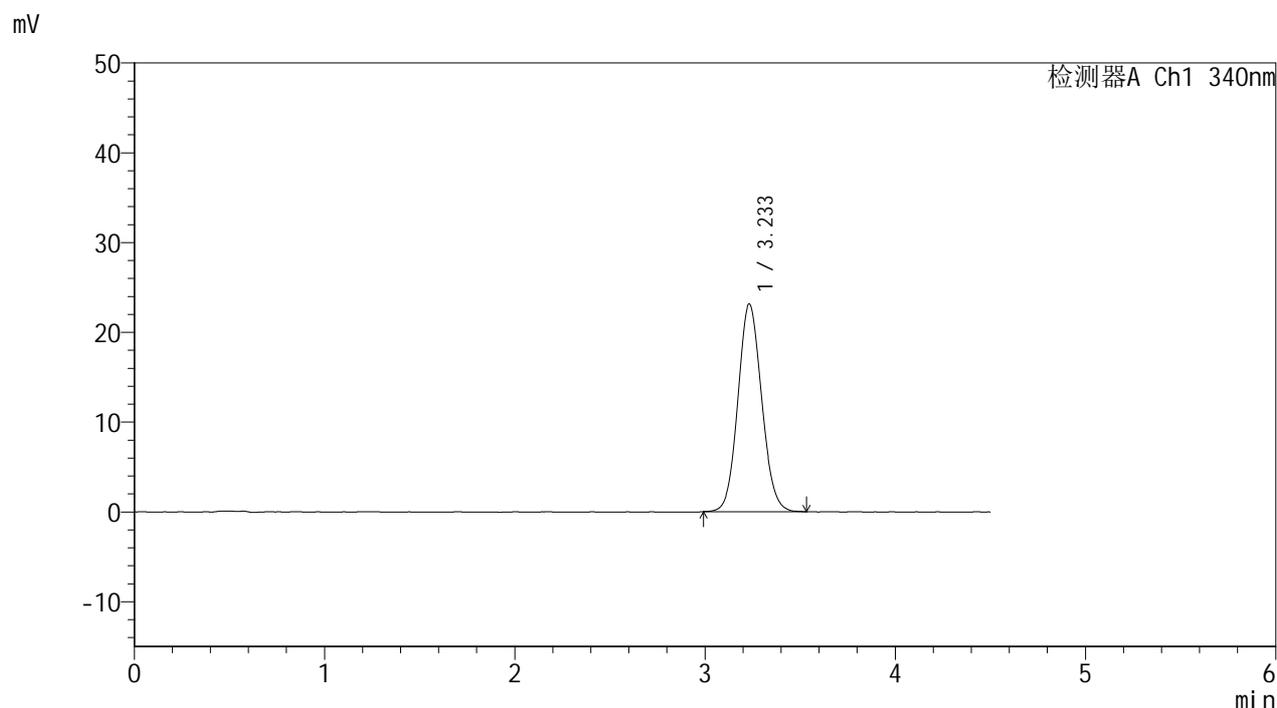
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.228	199121	100.000	22936	3214	1.088	--
总计		199121	100.000	22936			

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: RCMYP-4103 - 0-3/3-284-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-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: 3-17  
 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

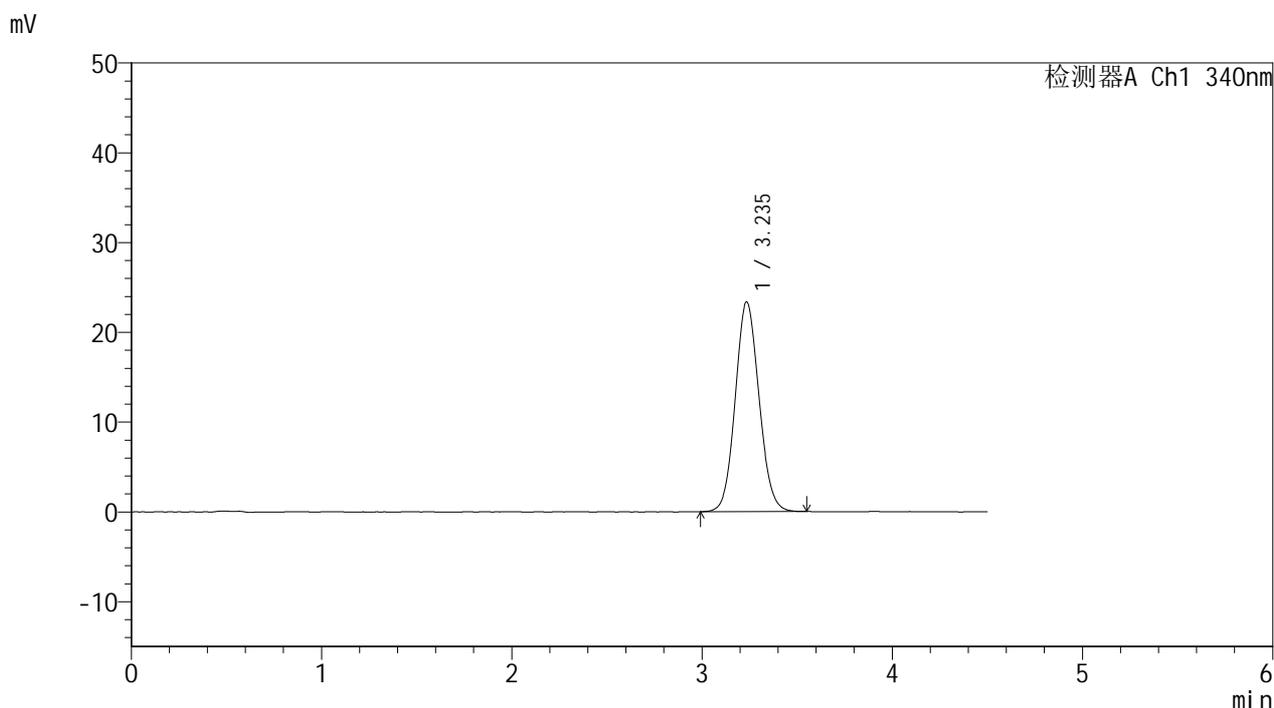
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.233	200331	100.000	23120	3235	1.088	--
总计		200331	100.000	23120			

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: RCMYP-4103 - 0-3/3-285-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-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: 3-26  
 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

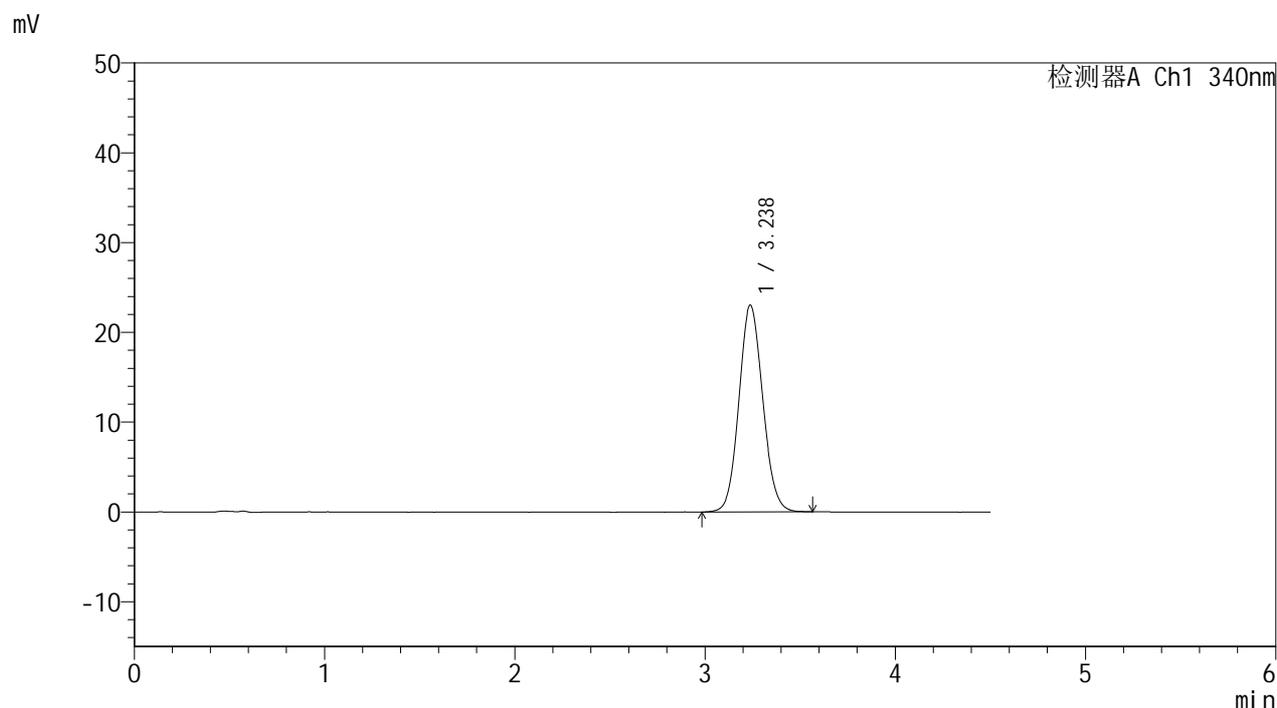
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.235	202822	100.000	23325	3223	1.086	--
总计		202822	100.000	23325			

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: RCSYMP-4103 - 0-3/3-286-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

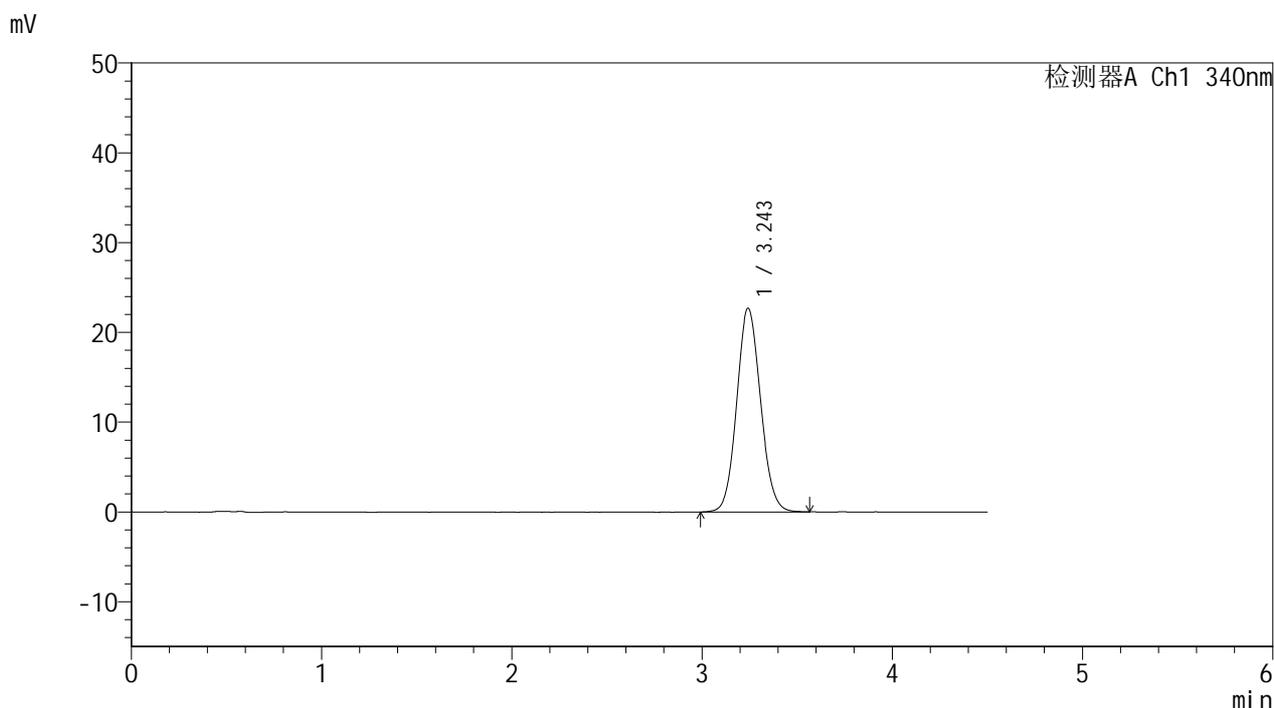
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.238	200910	100.000	23052	3205	1.088	--
总计		200910	100.000	23052			

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

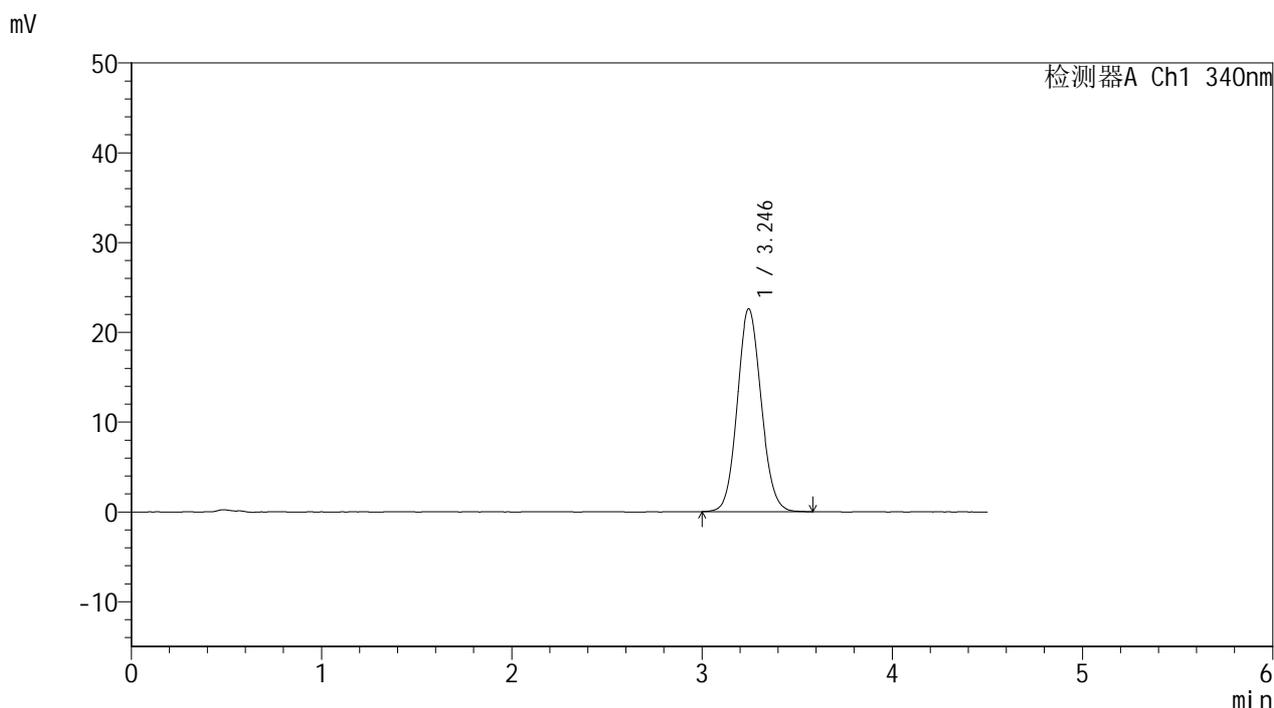
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.243	197905	100.000	22654	3221	1.089	--
总计		197905	100.000	22654			

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

<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

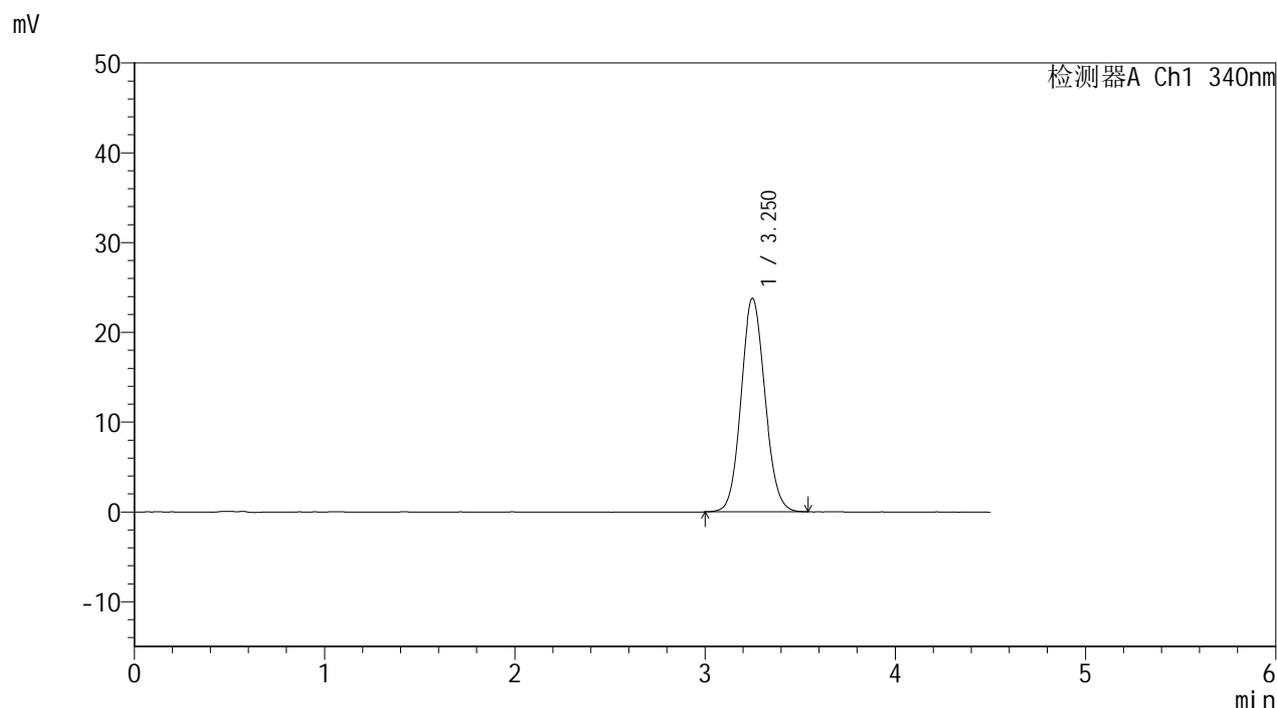
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	197292	100.000	22608	3220	1.088	--
总计		197292	100.000	22608			

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: RCMYP-4103 - 0-3/3-289-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-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: 4-1  
 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

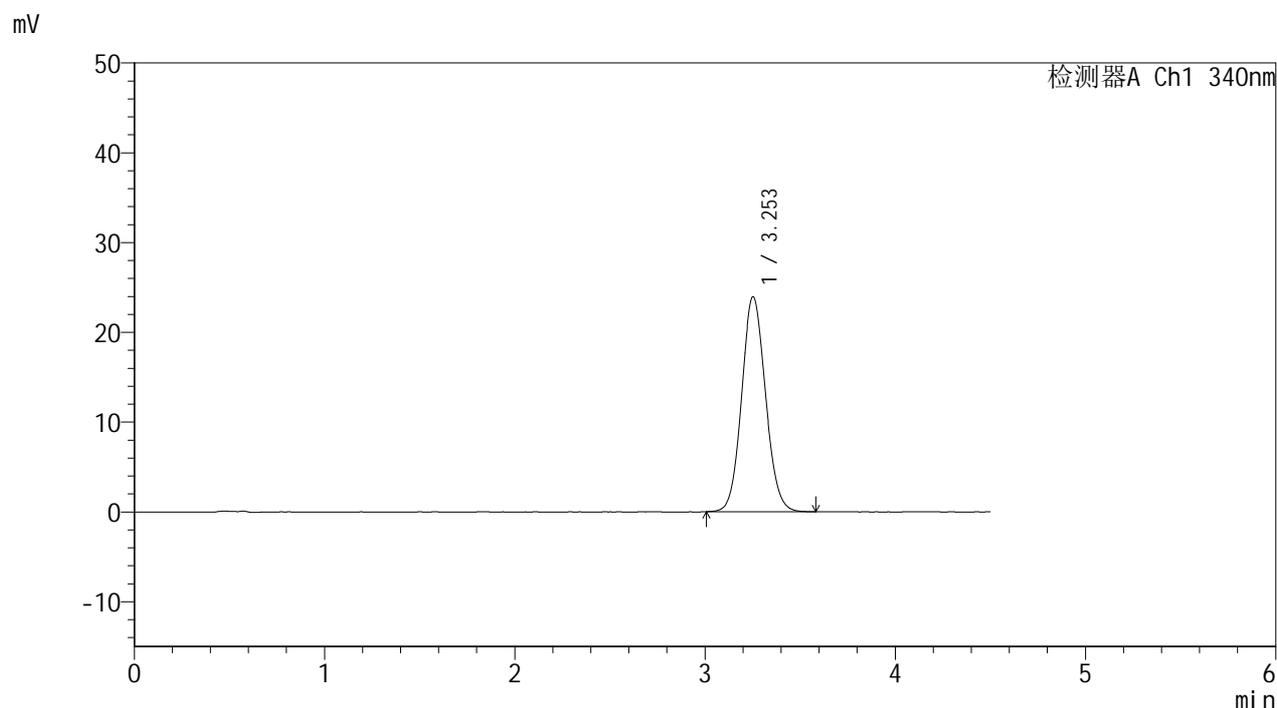
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.250	207081	100.000	23754	3228	1.088	--
总计		207081	100.000	23754			

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

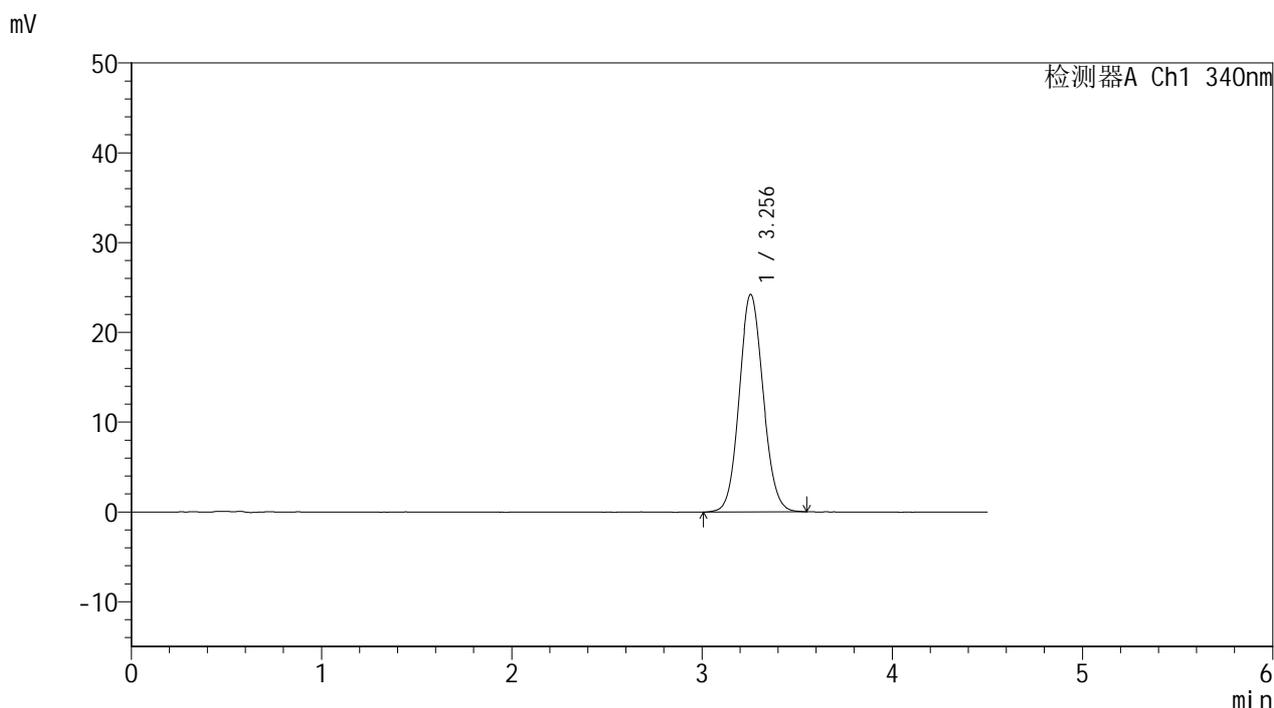
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.253	208999	100.000	23945	3228	1.089	--
总计		208999	100.000	23945			

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: RCMYP-4103 - 0-3/3-291-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-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: 4-19  
 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

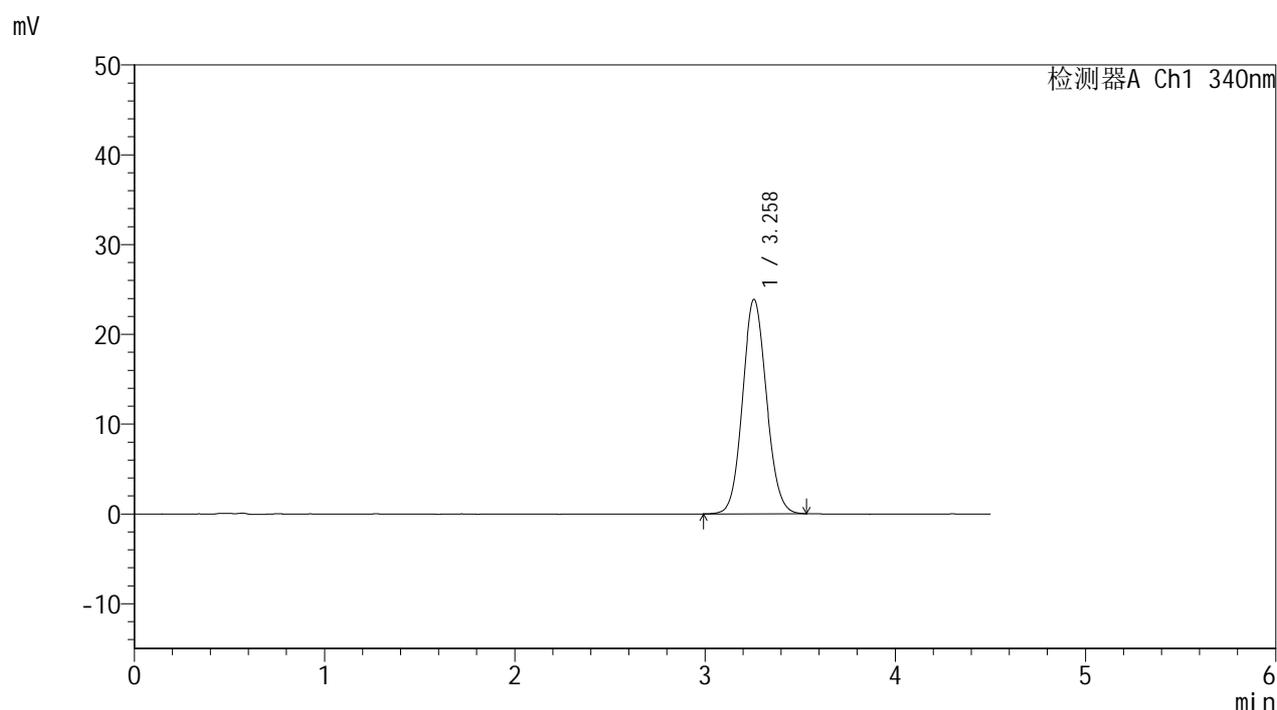
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.256	211645	100.000	24237	3231	1.088	--
总计		211645	100.000	24237			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-292-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

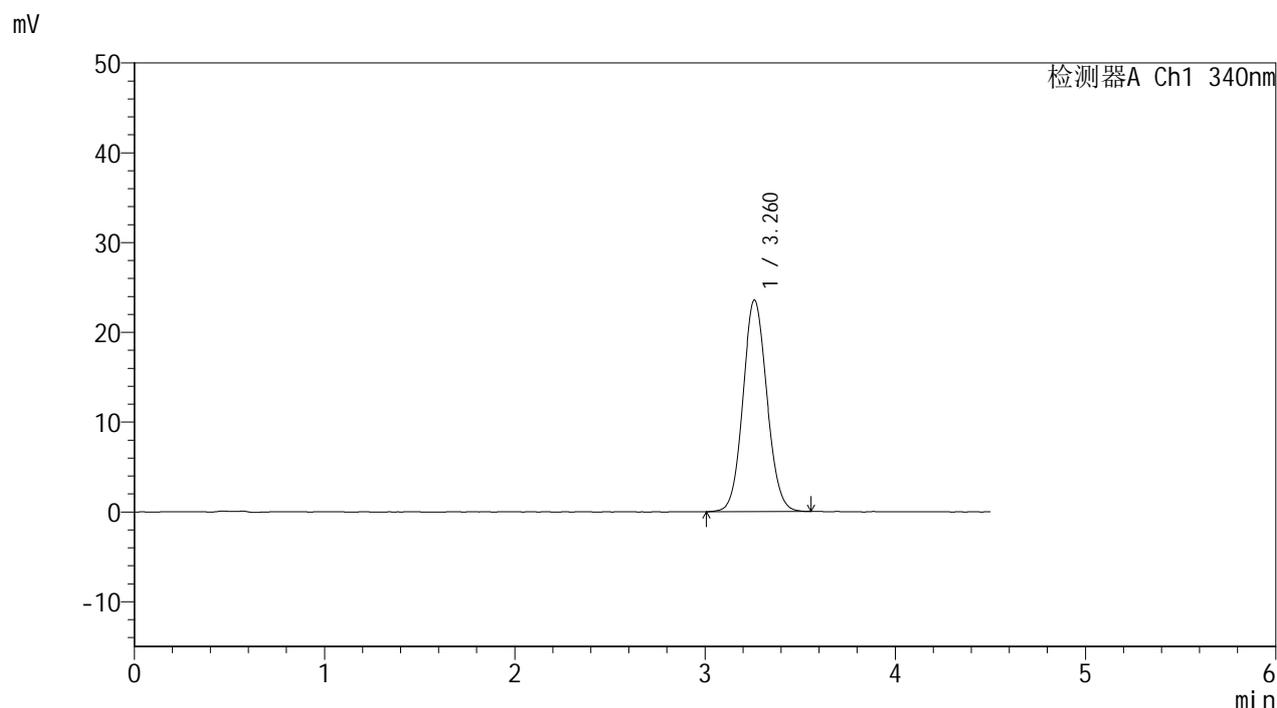
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.258	208552	100.000	23867	3230	1.089	--
总计		208552	100.000	23867			

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

<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

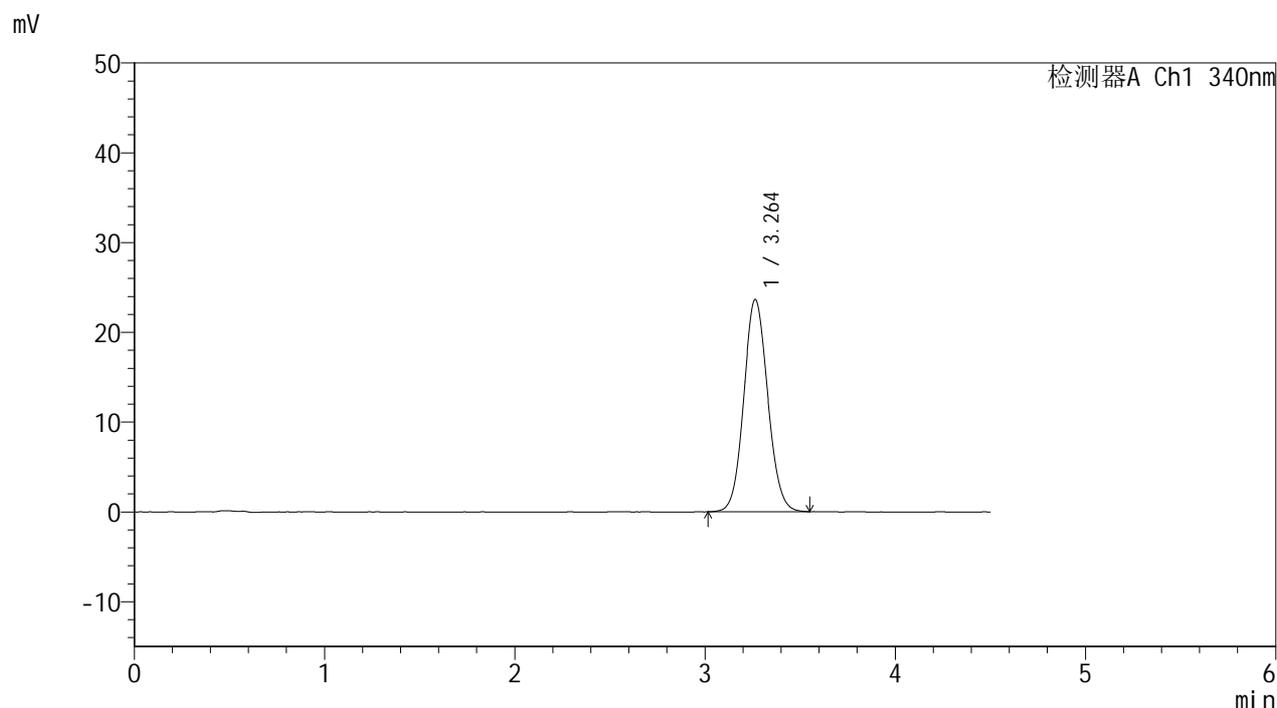
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	205880	100.000	23529	3230	1.081	--
总计		205880	100.000	23529			

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: RCMYP-4103 - 0-3/3-294-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-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: 4-46  
 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

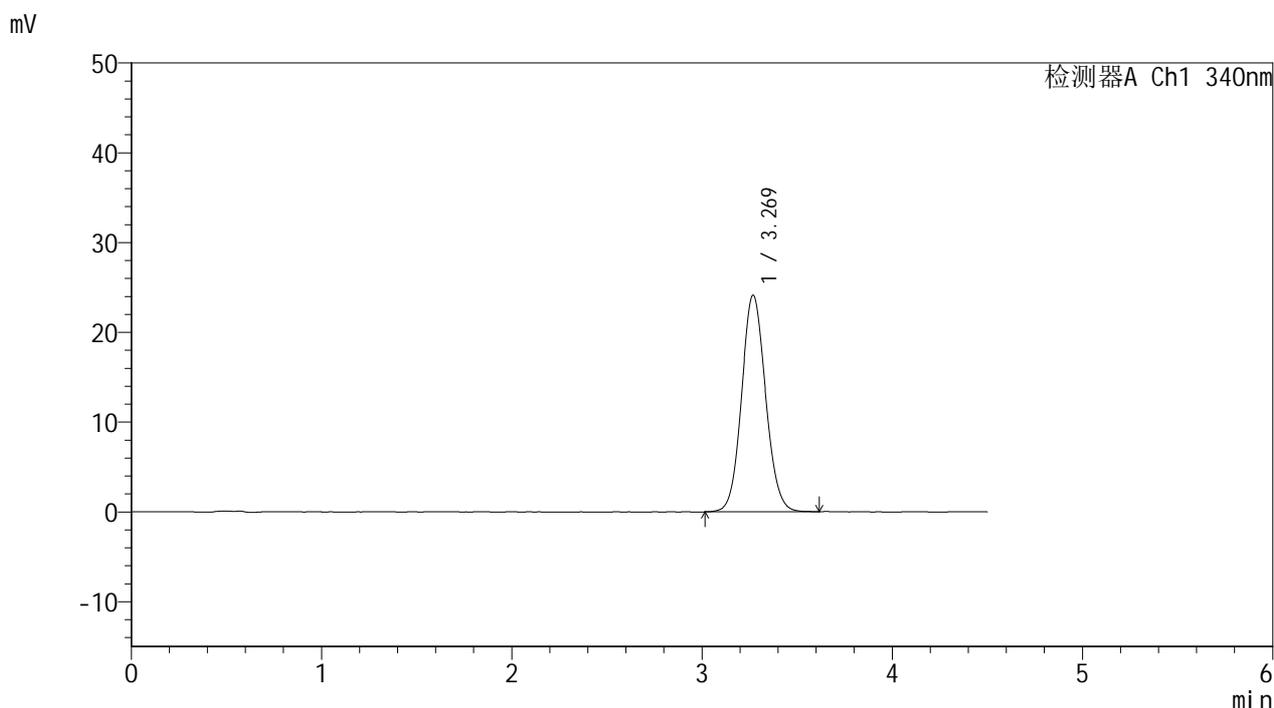
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.264	207038	100.000	23645	3226	1.086	--
总计		207038	100.000	23645			

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

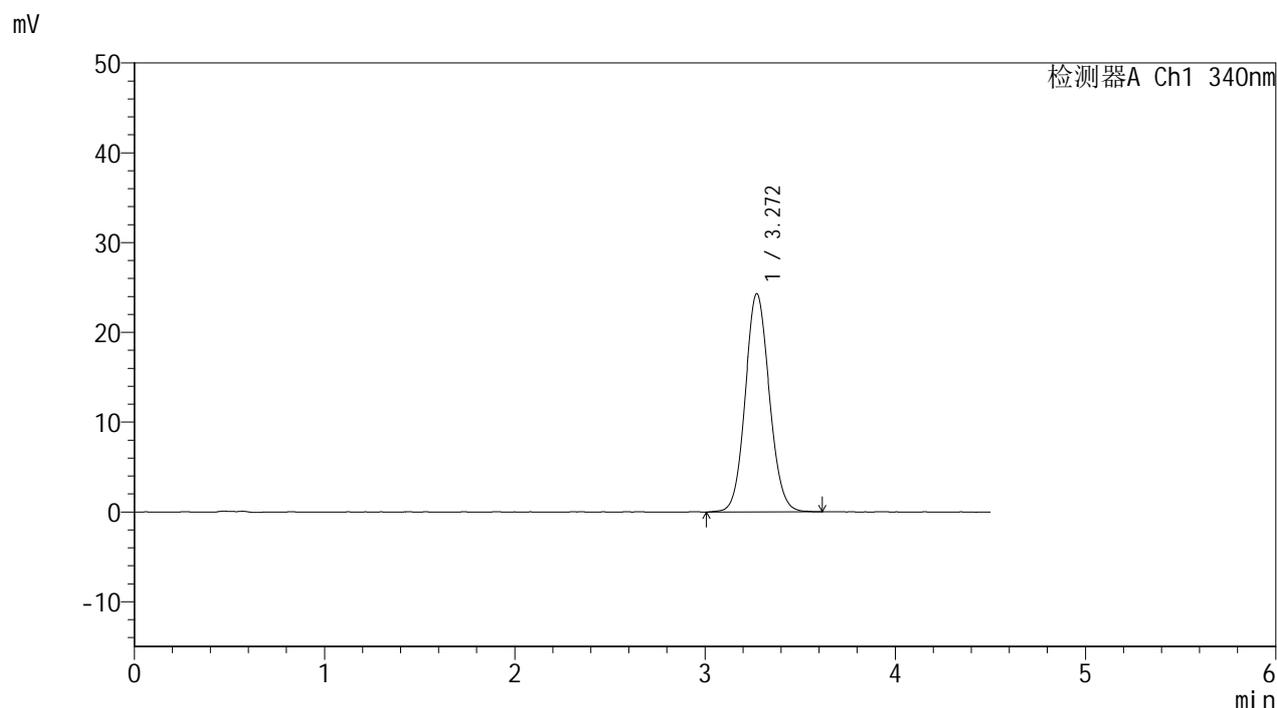
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.269	211948	100.000	24108	3225	1.088	--
总计		211948	100.000	24108			

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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30°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 μl      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

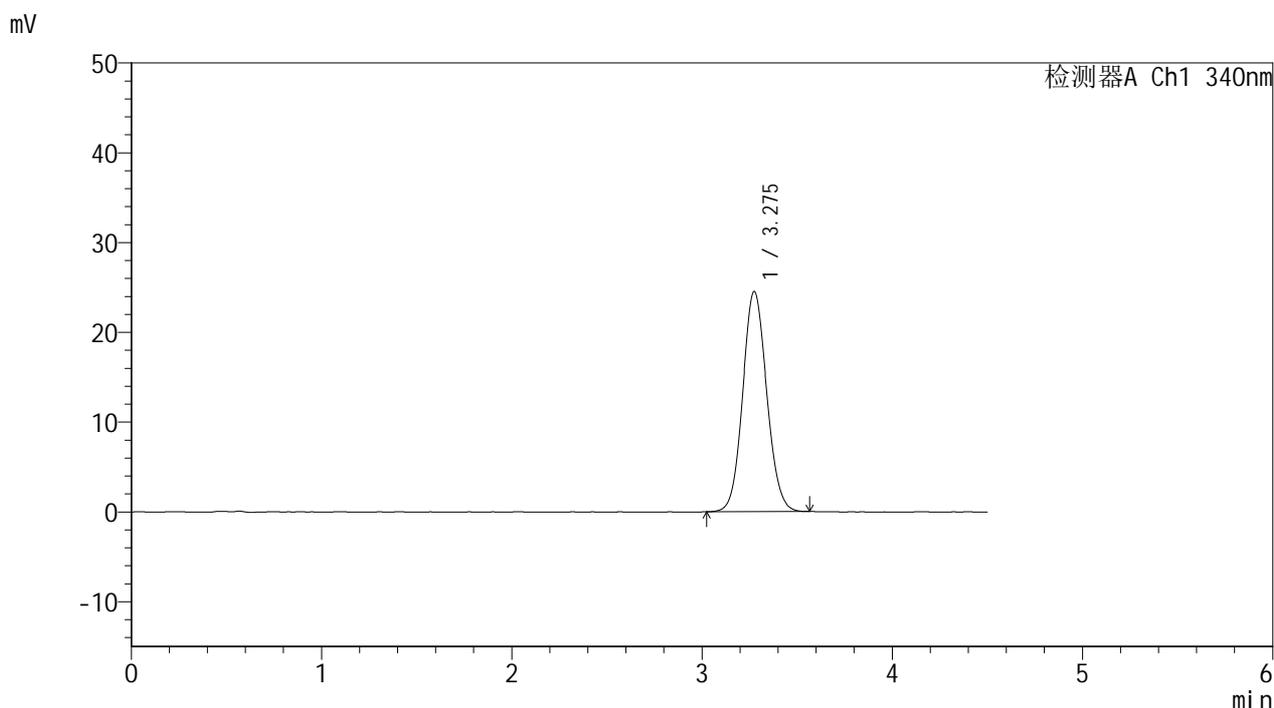
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.272	213713	100.000	24315	3223	1.090	--
总计		213713	100.000	24315			

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

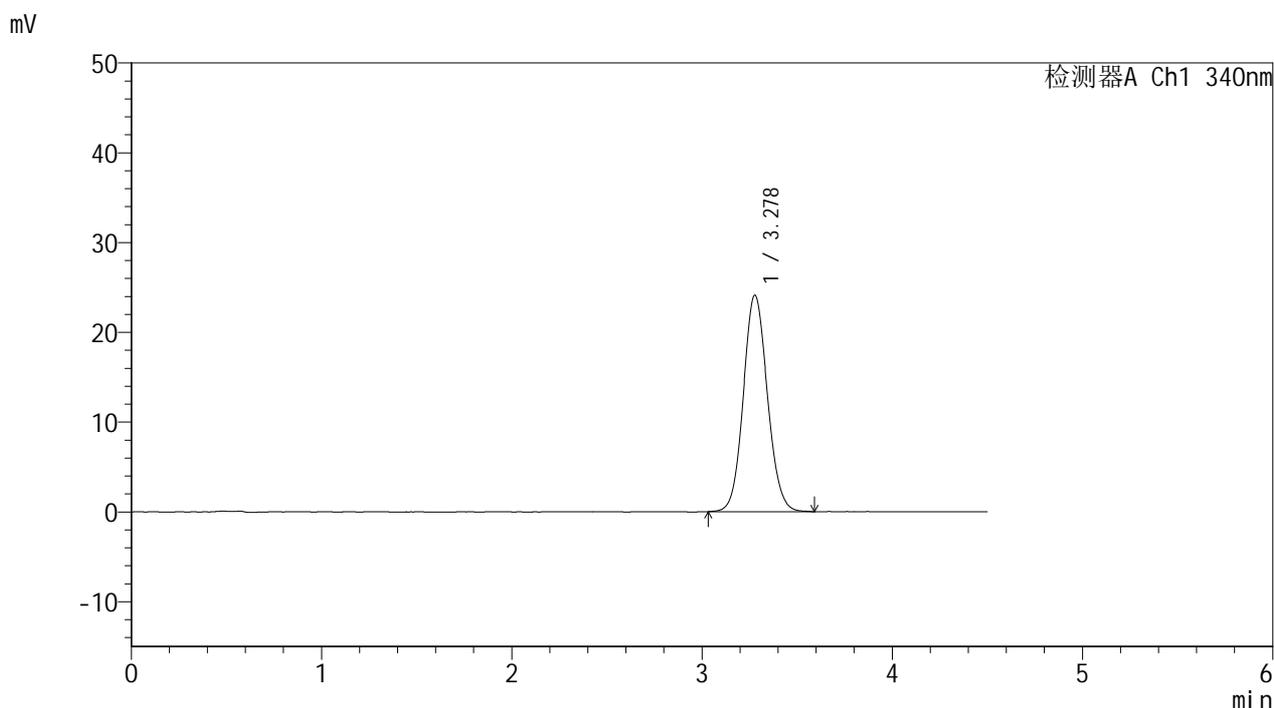
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.275	215470	100.000	24510	3216	1.090	--
总计		215470	100.000	24510			

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: RCMYP-4103 - 0-3/3-298-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-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: 4-29  
 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

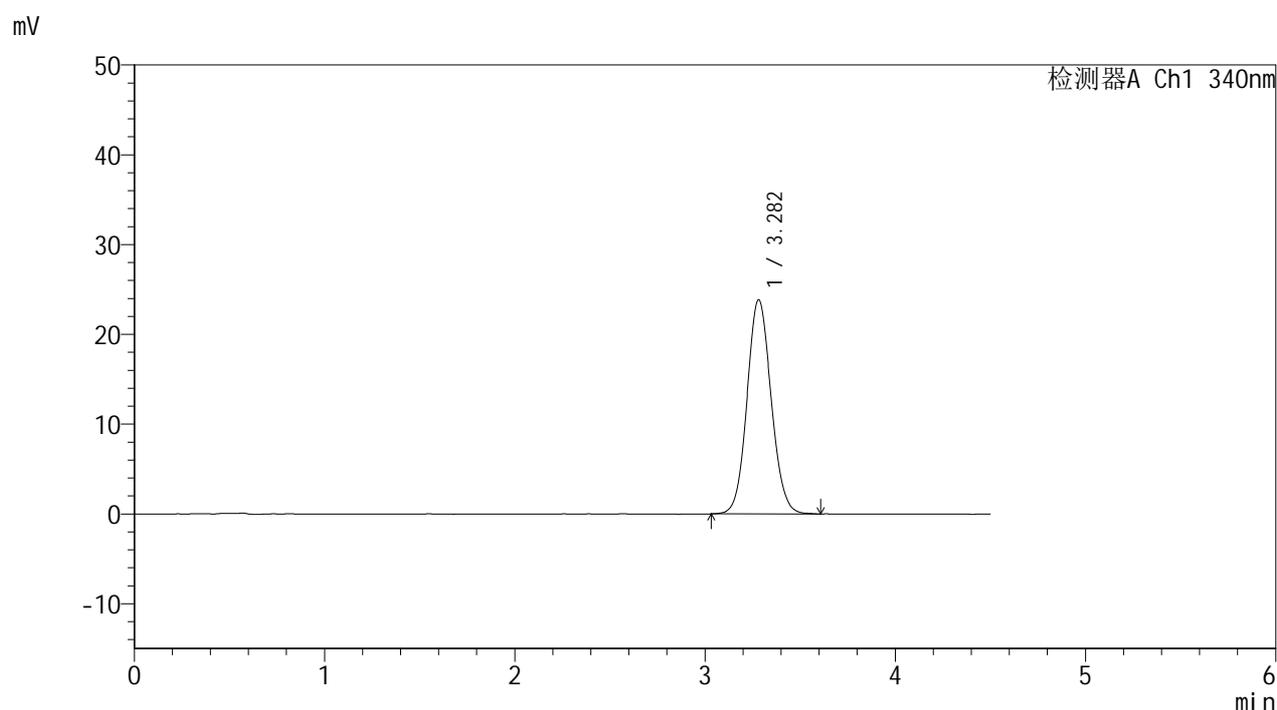
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.278	212170	100.000	24107	3227	1.092	--
总计		212170	100.000	24107			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

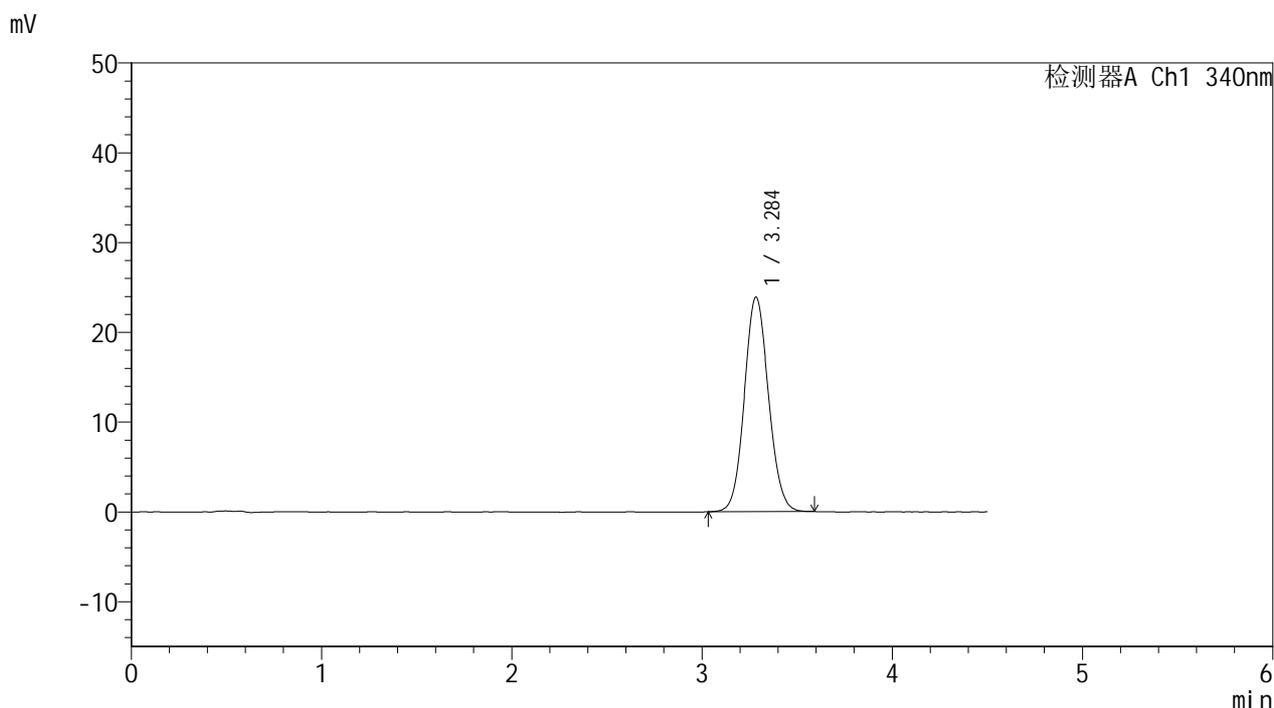
检测器A Ch1 340nm

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

<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 - 0-3/3-300-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/27 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

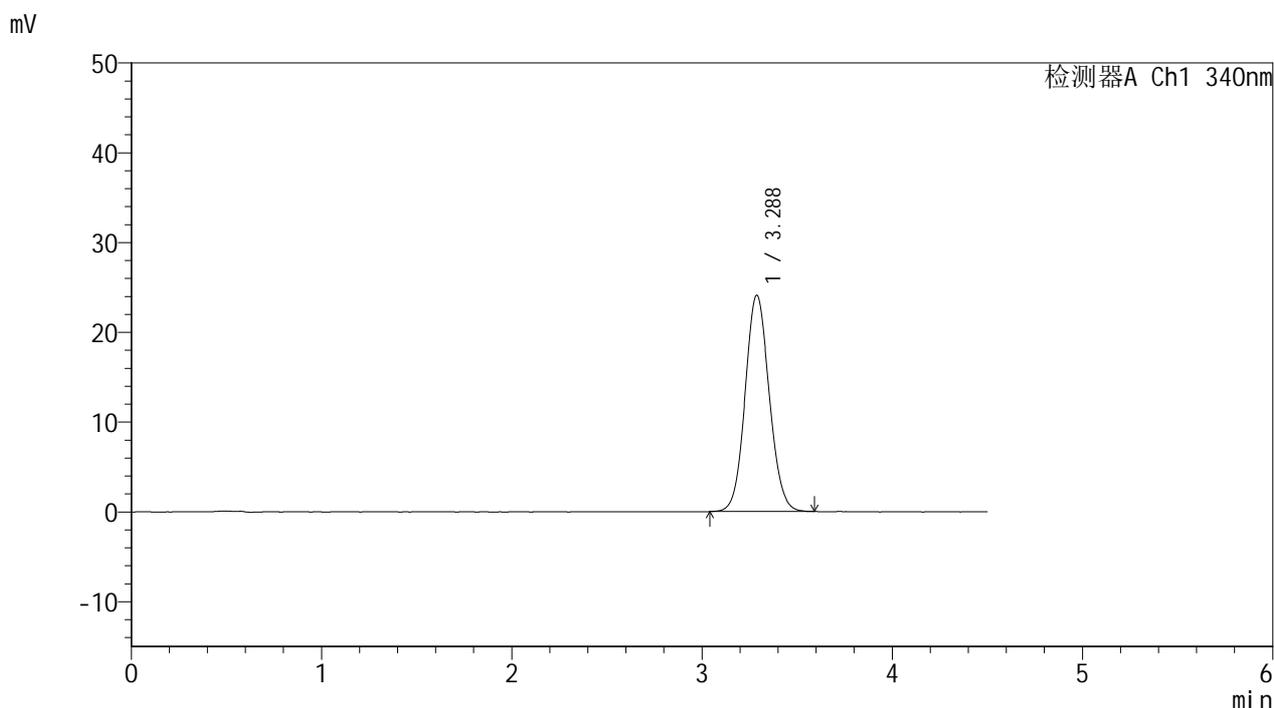
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.284	210707	100.000	23853	3209	1.087	--
总计		210707	100.000	23853			

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

<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

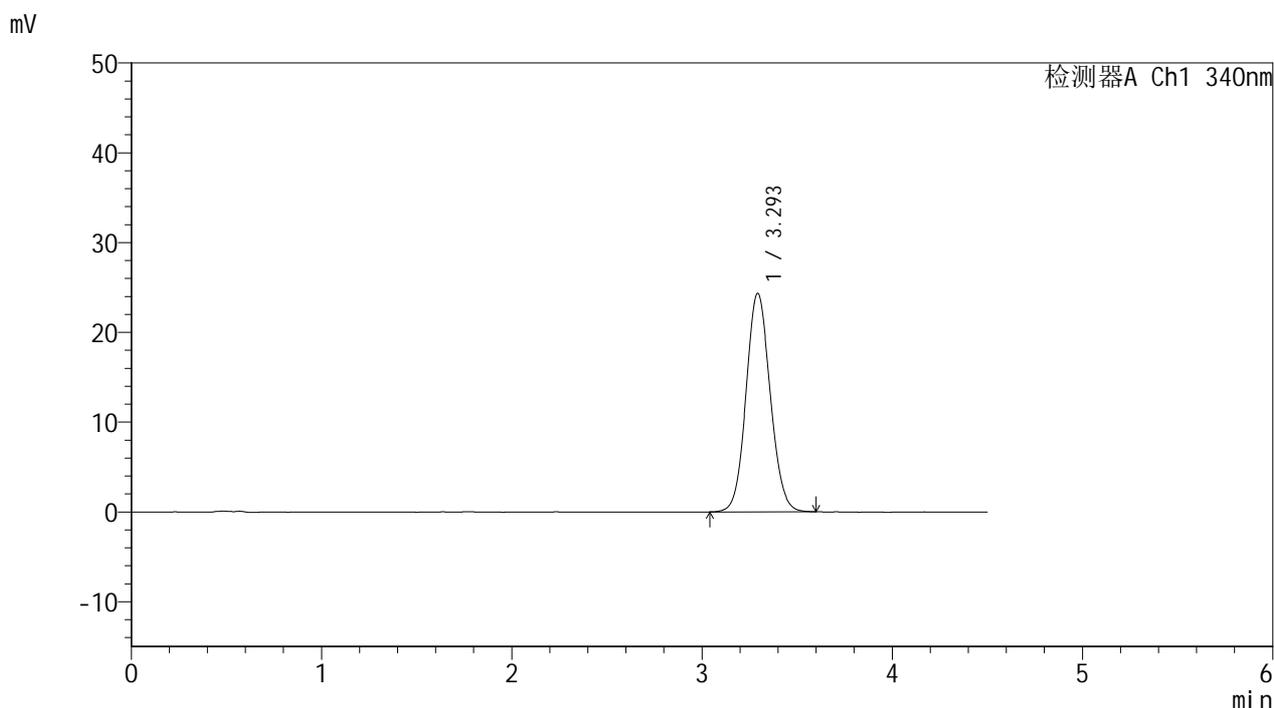
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.288	212329	100.000	24103	3223	1.086	--
总计		212329	100.000	24103			

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

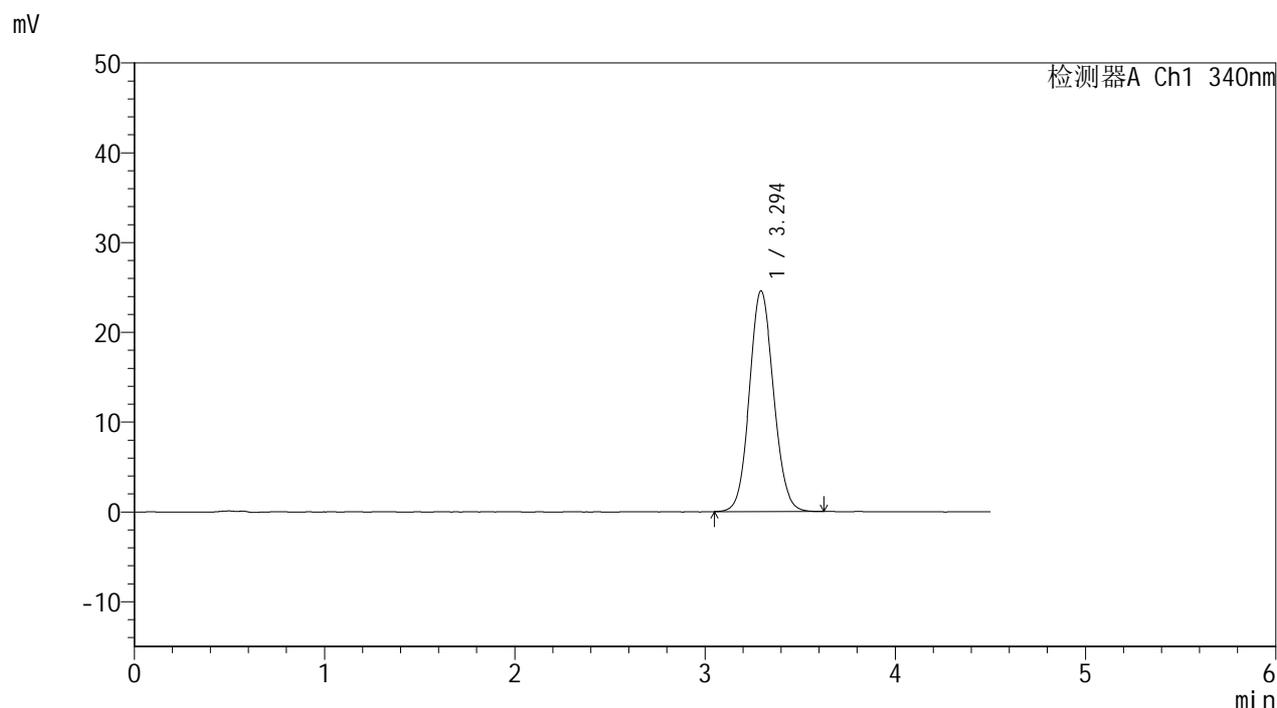
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.293	214954	100.000	24294	3223	1.088	--
总计		214954	100.000	24294			

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

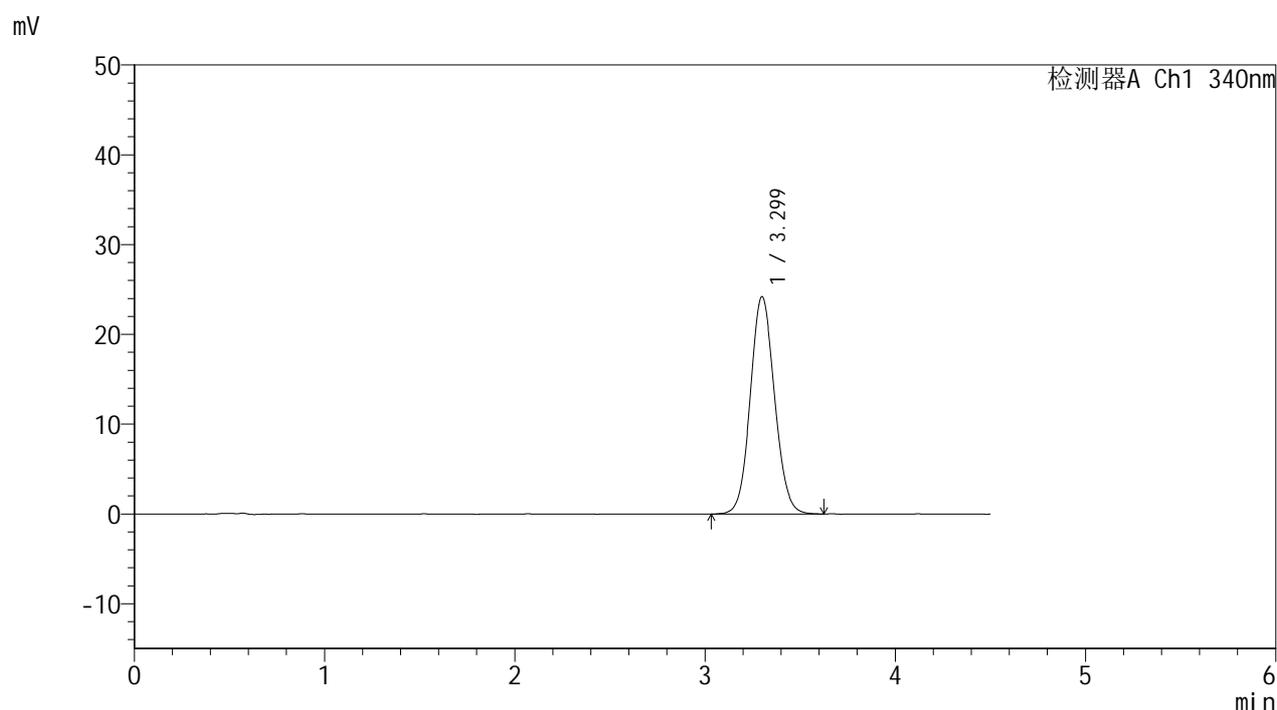
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.294	216910	100.000	24573	3242	1.090	--
总计		216910	100.000	24573			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-304-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/07/27 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

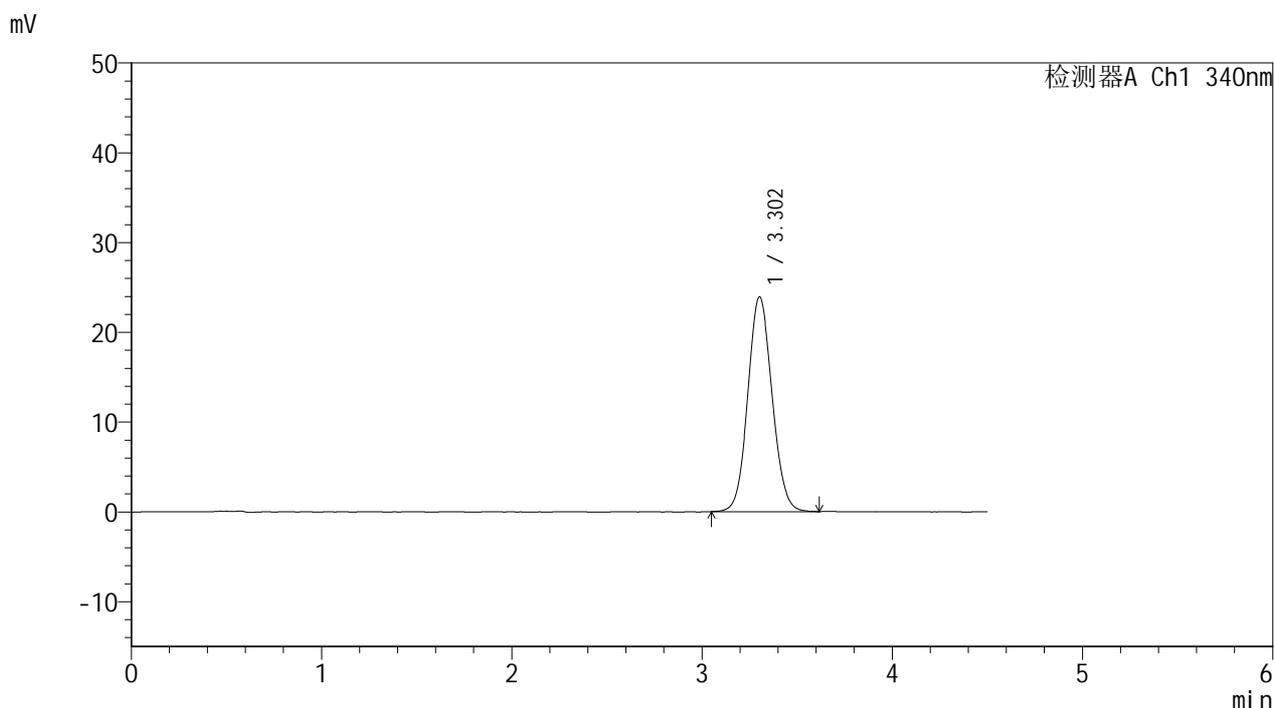
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.299	214460	100.000	24192	3226	1.087	--
总计		214460	100.000	24192			

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

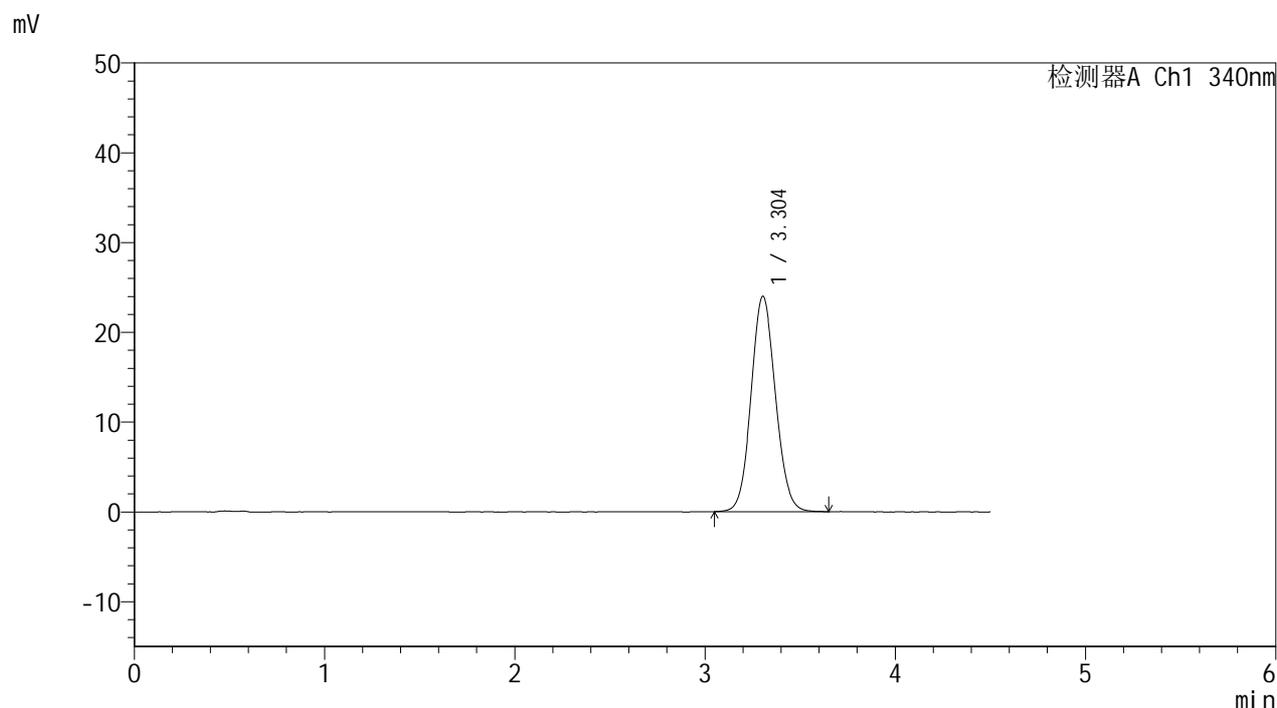
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.302	211919	100.000	23893	3227	1.087	--
总计		211919	100.000	23893			

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: RCMYP-4103 - 0-3/3-306-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-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: 4-48  
 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

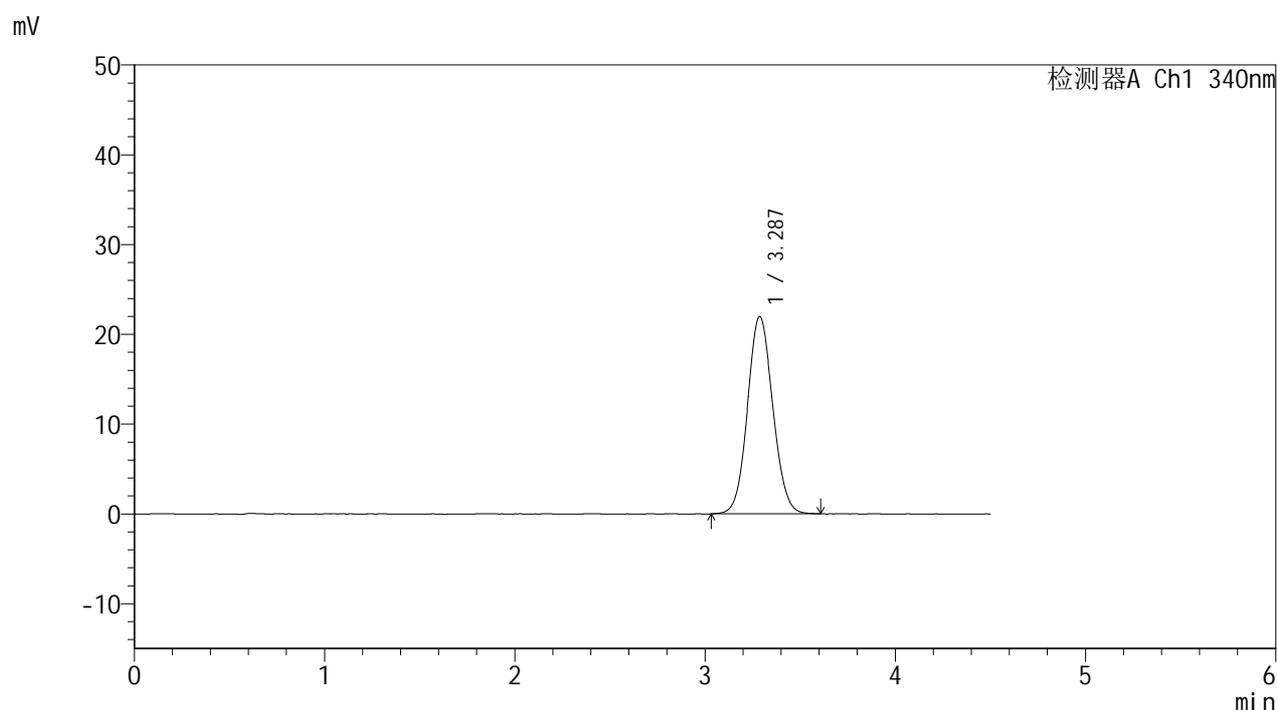
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.304	213837	100.000	23999	3199	1.088	--
总计		213837	100.000	23999			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-3/3-307-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX253-4.5min.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240727-RCQX-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

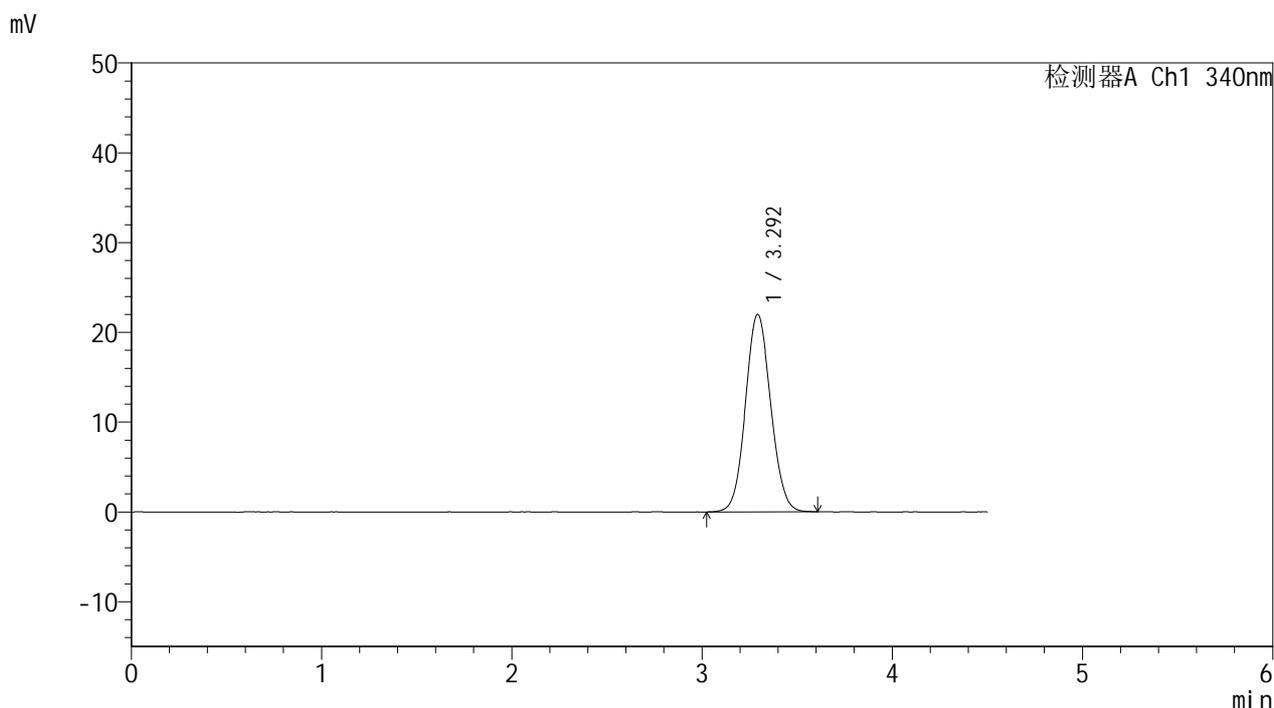
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.287	203244	100.000	21988	2914	1.082	--
总计		203244	100.000	21988			

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

<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 - 0-3/3-308-2 - zzp-24072401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.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: 3-27  
 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