



乌帕替尼缓释片项目信息

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

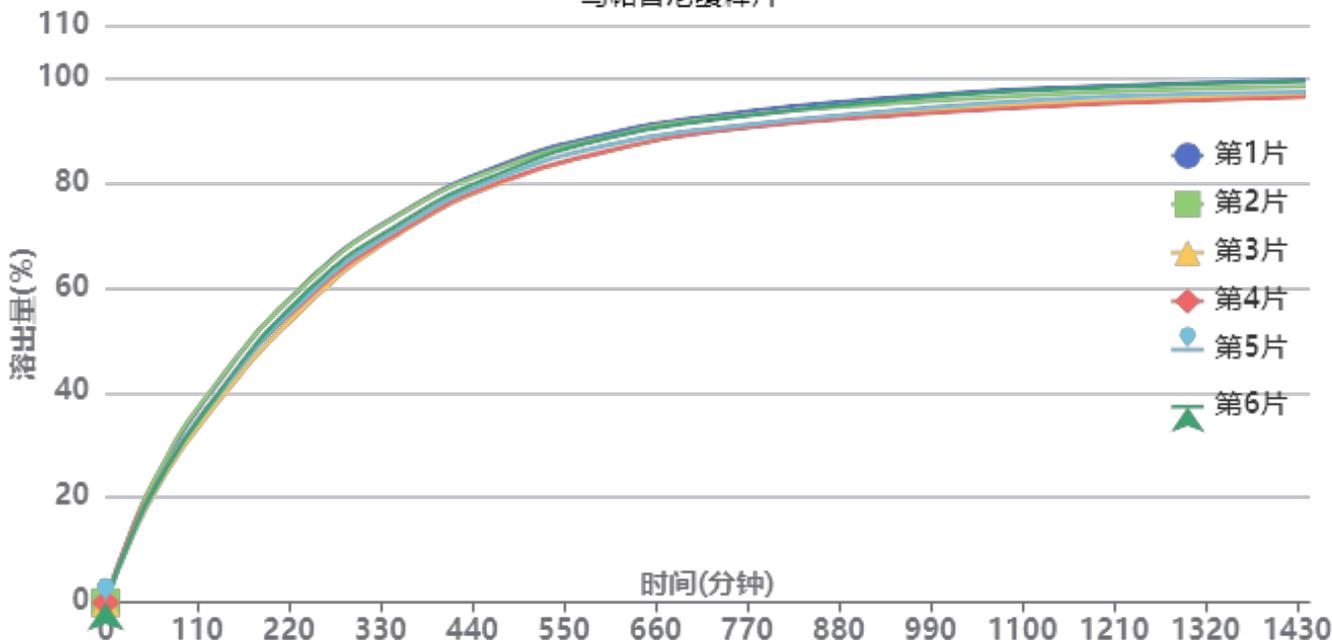
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.30	222454	222358	222340	222352	222105	222322	0.06
2	16.17	221838	222319				222078	0.16

单位质量响应值		RSD%	判断
13639.39	13733.95	0.49	数据可信

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24072901-1批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	30006	-	30006	13.207	12.65	5.29	13.21	12.65	5.31
	2	30232	-	30232	13.306			13.31		
	3	26705	-	26705	11.754			11.75		
	4	30022	-	30022	13.214			13.21		
	5	27711	-	27711	12.197			12.20		
	6	27797	-	27797	12.235			12.23		
60min	1	53423	-	53423	23.514	22.47	4.46	23.54	22.49	4.46
	2	54162	-	54162	23.839			23.86		
	3	48236	-	48236	21.231			21.25		
	4	50544	-	50544	22.247			22.27		
	5	49863	-	49863	21.947			21.97		
	6	50058	-	50058	22.033			22.05		
120min	1	87917	-	87917	38.696	37.09	3.98	38.76	37.15	3.98
	2	88657	-	88657	39.022			39.08		
	3	79914	-	79914	35.173			35.23		
	4	83170	-	83170	36.607			36.67		
	5	82712	-	82712	36.405			36.46		
	6	83290	-	83290	36.659			36.72		
240min	1	138054	-	138054	60.763	58.68	2.96	60.89	58.80	2.96
	2	137553	-	137553	60.543			60.67		
	3	128075	-	128075	56.371			56.48		
	4	130635	-	130635	57.498			57.62		
	5	131838	-	131838	58.027			58.14		
	6	133813	-	133813	58.897			59.01		
360min	1	169283	-	169283	74.508	72.54	2.20	74.74	72.76	2.21
	2	168871	-	168871	74.327			74.55		
	3	160855	-	160855	70.799			71.01		
	4	161483	-	161483	71.075			71.29		
	5	163265	-	163265	71.860			72.07		
	6	165127	-	165127	72.679			72.90		
480min	1	189473	-	189473	83.395	81.56	1.71	83.75	81.90	1.71
	2	188181	-	188181	82.826			83.18		
	3	181717	-	181717	79.981			80.31		
	4	182256	-	182256	80.218			80.55		
	5	184160	-	184160	81.056			81.39		
	6	186035	-	186035	81.882			82.22		
600min	1	201630	-	201630	88.746	87.06	1.65	89.24	87.54	1.65
	2	200308	-	200308	88.164			88.65		
	3	194148	-	194148	85.453			85.91		
	4	194125	-	194125	85.442			85.91		
	5	196825	-	196825	86.631			87.10		
	6	199820	-	199820	87.949			88.42		
720min	1	208942	-	208942	91.964	90.37	1.44	92.60	90.99	1.45
	2	207709	-	207709	91.421			92.06		
	3	202357	-	202357	89.066			89.67		
	4	202242	-	202242	89.015			89.63		
	5	203522	-	203522	89.578			90.19		
	6	207147	-	207147	91.174			91.79		
960min	1	217296	-	217296	95.641	93.90	1.50	96.43	94.67	1.50
	2	214670	-	214670	94.485			95.27		
	3	210650	-	210650	92.716			93.47		
	4	209451	-	209451	92.188			92.95		
	5	211679	-	211679	93.169			93.93		
	6	216238	-	216238	95.175			95.95		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-02

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
1200mi	1	221540	-	221540	97.509	95.89	1.42	98.46	96.82	1.43
	2	218956	-	218956	96.372			97.32		
	3	215058	-	215058	94.656			95.56		
	4	213890	-	213890	94.142			95.05		
	5	216940	-	216940	95.484			96.40		
	6	220796	-	220796	97.181			98.11		
n										
1440mi	1	223820	-	223820	98.512	96.82	1.42	99.63	97.91	1.42
	2	220916	-	220916	97.234			98.34		
	3	217117	-	217117	95.562			96.62		
	4	216424	-	216424	95.257			96.33		
	5	218514	-	218514	96.177			97.25		
	6	223083	-	223083	98.188			99.28		
n										



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-02

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

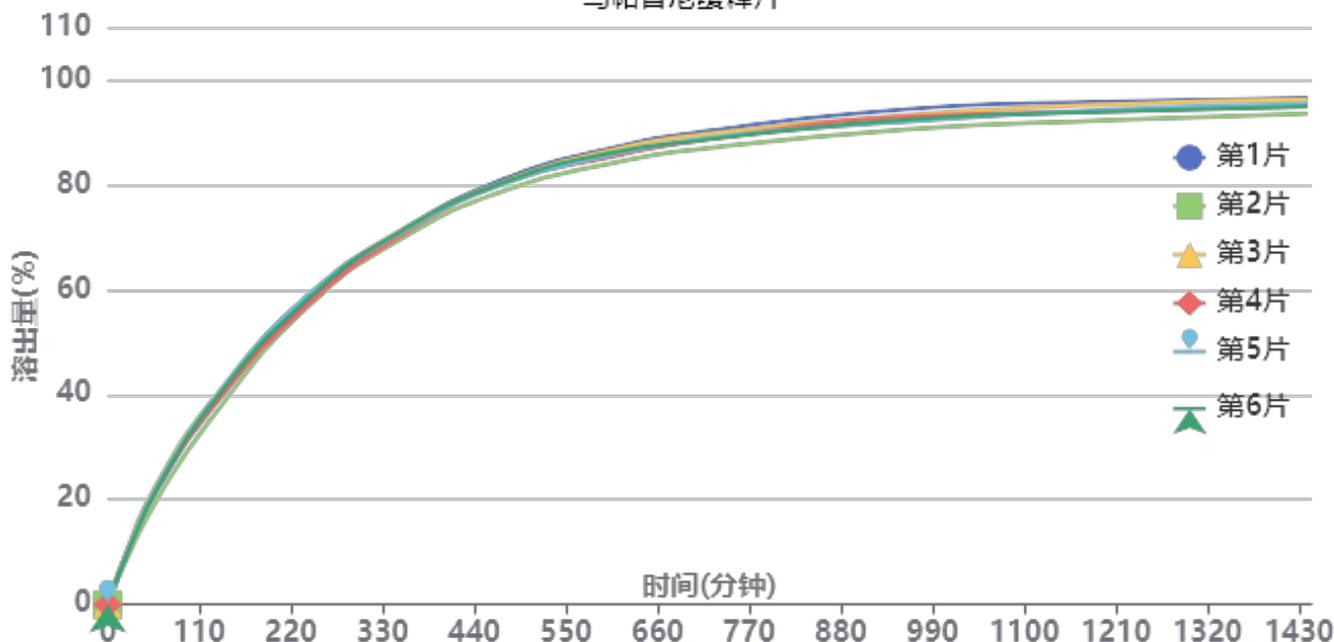
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	240402	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.30	222108	222250	222077	222200	222137	222154	0.04
2	16.17	222503	222535				222519	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
13629.08		13761.22		0.69	数据可信			

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24072901-2批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	27486	-	27486	12.090	12.32	5.84	12.09	12.32	5.86
	2	25218	-	25218	11.093			11.09		
	3	30000	-	30000	13.196			13.20		
	4	28566	-	28566	12.565			12.57		
	5	28975	-	28975	12.745			12.75		
	6	27755	-	27755	12.209			12.21		
60min	1	49888	-	49888	21.944	22.13	4.77	21.96	22.15	4.77
	2	45881	-	45881	20.182			20.20		
	3	52877	-	52877	23.259			23.28		
	4	50885	-	50885	22.383			22.40		
	5	51664	-	51664	22.726			22.75		
	6	50726	-	50726	22.313			22.33		
120min	1	82849	-	82849	36.443	36.64	3.24	36.50	36.69	3.24
	2	78406	-	78406	34.489			34.54		
	3	85665	-	85665	37.682			37.74		
	4	82770	-	82770	36.408			36.47		
	5	85438	-	85438	37.582			37.64		
	6	84585	-	84585	37.207			37.26		
240min	1	130966	-	130966	57.609	57.77	1.51	57.73	57.89	1.51
	2	128723	-	128723	56.622			56.73		
	3	133085	-	133085	58.541			58.66		
	4	129494	-	129494	56.961			57.08		
	5	133686	-	133686	58.805			58.93		
	6	132095	-	132095	58.105			58.22		
360min	1	162807	-	162807	71.615	71.25	0.88	71.83	71.46	0.88
	2	159540	-	159540	70.177			70.38		
	3	163166	-	163166	71.772			71.99		
	4	161069	-	161069	70.850			71.06		
	5	162219	-	162219	71.356			71.58		
	6	163013	-	163013	71.705			71.92		
480min	1	184202	-	184202	81.026	80.17	0.95	81.36	80.50	0.95
	2	179040	-	179040	78.755			79.08		
	3	183006	-	183006	80.500			80.84		
	4	182518	-	182518	80.285			80.62		
	5	182138	-	182138	80.118			80.46		
	6	182639	-	182639	80.338			80.67		
600min	1	196336	-	196336	86.363	85.17	1.21	86.83	85.64	1.21
	2	189780	-	189780	83.479			83.93		
	3	195431	-	195431	85.965			86.44		
	4	192575	-	192575	84.709			85.17		
	5	193311	-	193311	85.032			85.50		
	6	194372	-	194372	85.499			85.97		
720min	1	203740	-	203740	89.620	88.24	1.26	90.23	88.84	1.26
	2	196356	-	196356	86.372			86.96		
	3	202474	-	202474	89.063			89.68		
	4	200280	-	200280	88.098			88.70		
	5	200701	-	200701	88.283			88.90		
	6	199998	-	199998	87.974			88.59		
960min	1	212903	-	212903	93.650	91.84	1.41	94.41	92.60	1.41
	2	204157	-	204157	89.803			90.54		
	3	210264	-	210264	92.490			93.26		
	4	209543	-	209543	92.173			92.93		
	5	207516	-	207516	91.281			92.04		
	6	208334	-	208334	91.641			92.40		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-02

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
1200mi	1	215752	-	215752	94.904	93.37	1.33	95.82	94.28	1.33
	2	207689	-	207689	91.357			92.24		
	3	214559	-	214559	94.379			95.30		
	4	211716	-	211716	93.128			94.04		
	5	212336	-	212336	93.401			94.31		
	6	211495	-	211495	93.031			93.94		
n										
1440mi	1	216978	-	216978	95.443	94.21	1.13	96.52	95.28	1.13
	2	210292	-	210292	92.502			93.54		
	3	216332	-	216332	95.159			96.24		
	4	213589	-	213589	93.952			95.01		
	5	214636	-	214636	94.413			95.48		
	6	213258	-	213258	93.807			94.87		
n										



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-02

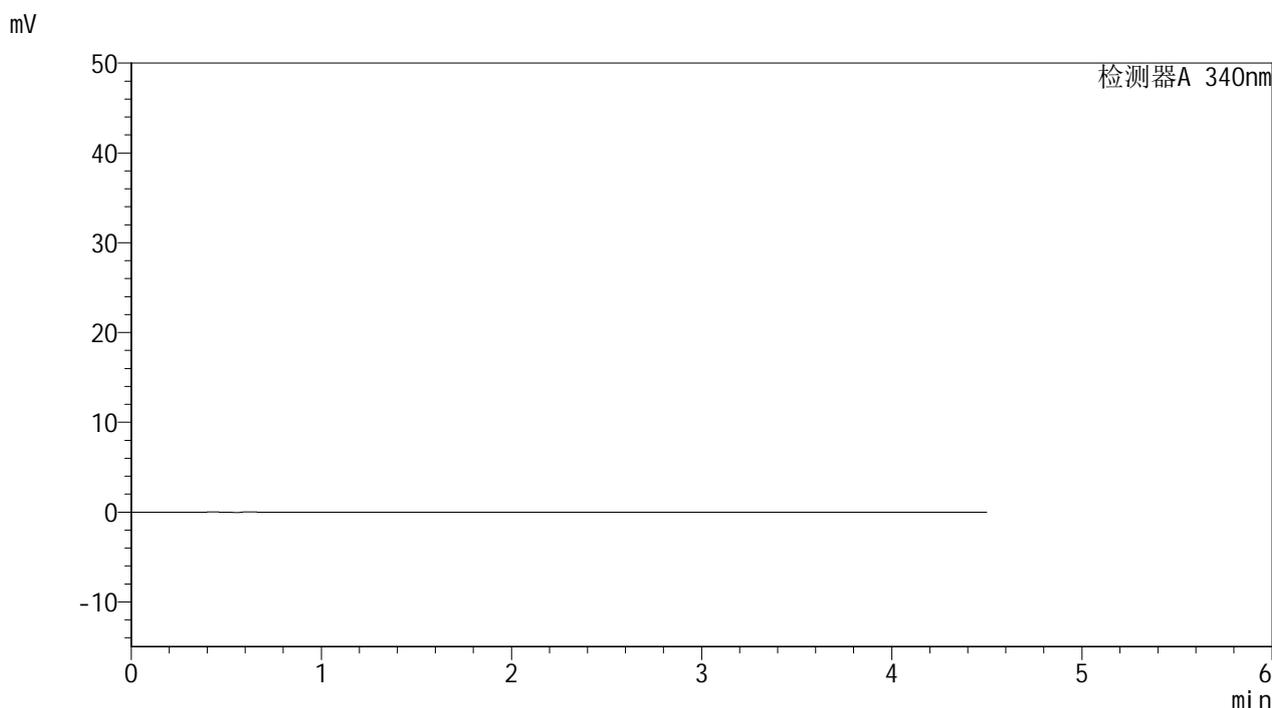
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-1-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2024/08/01 16:30:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:18:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

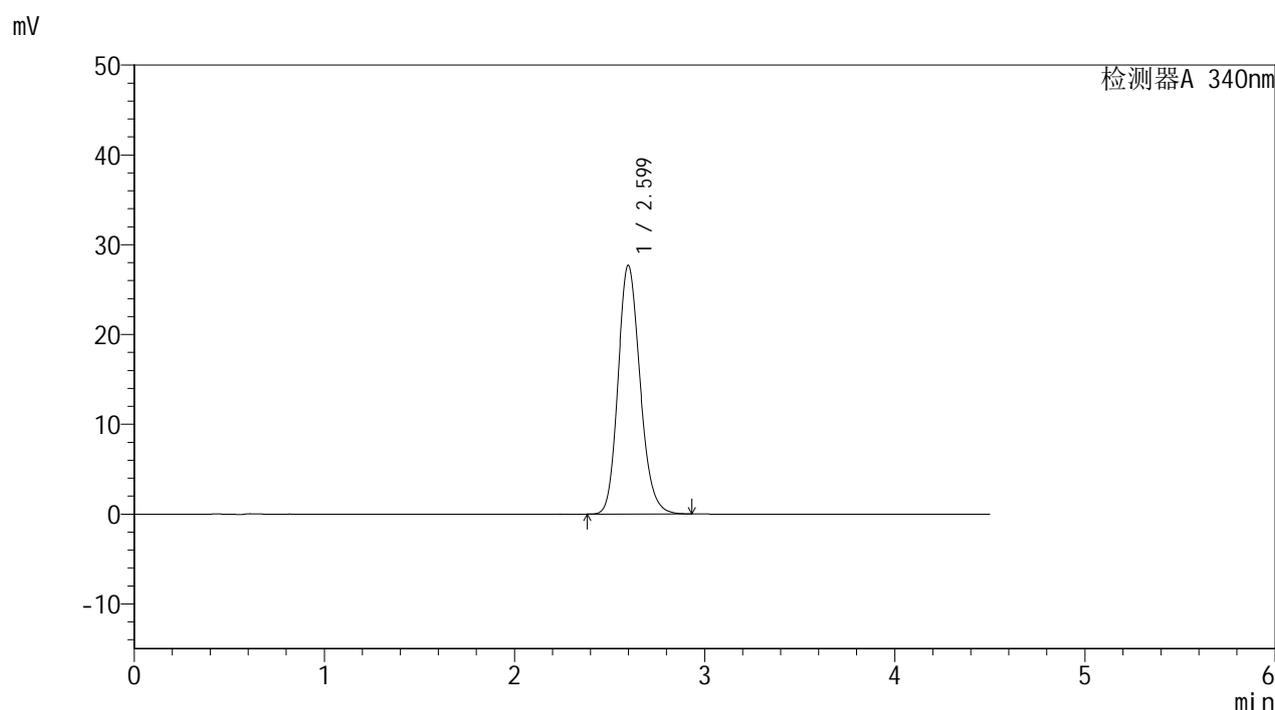
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-4/25-2-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 16:35:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:18:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

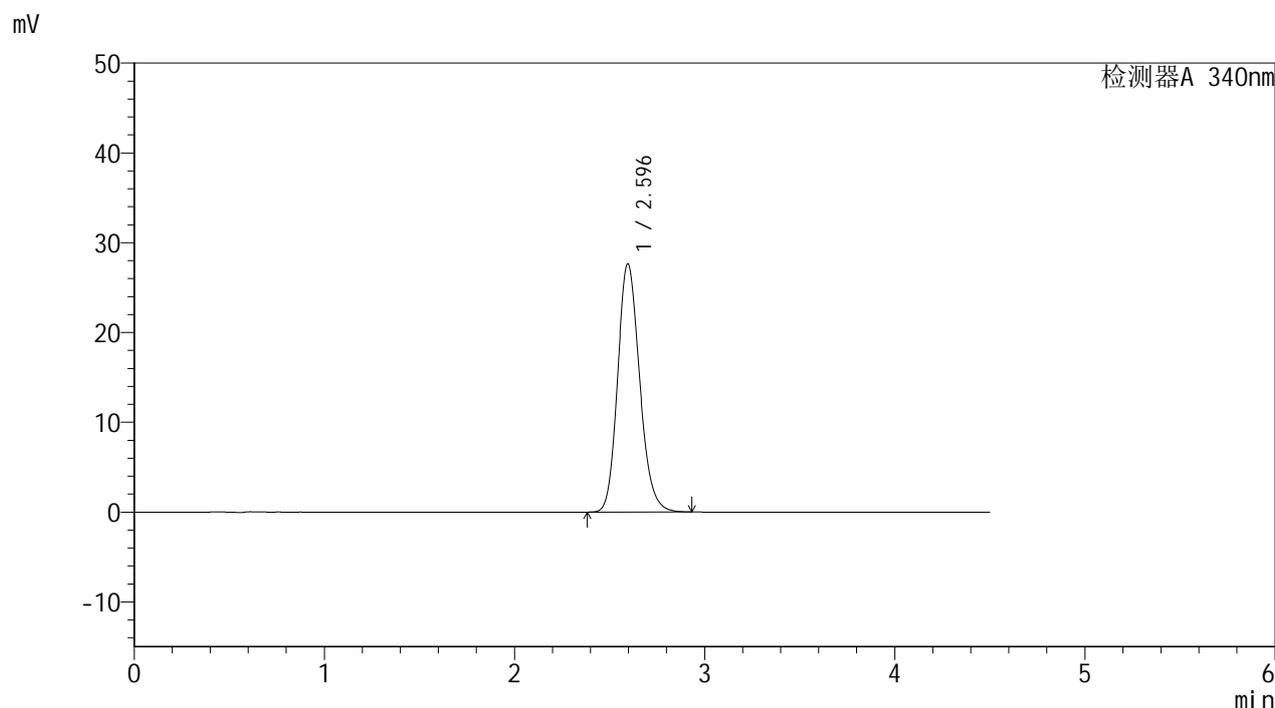
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	222454	100.000	27689	2459	1.174	--
总计		222454	100.000	27689			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-3-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 16:40:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:18:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

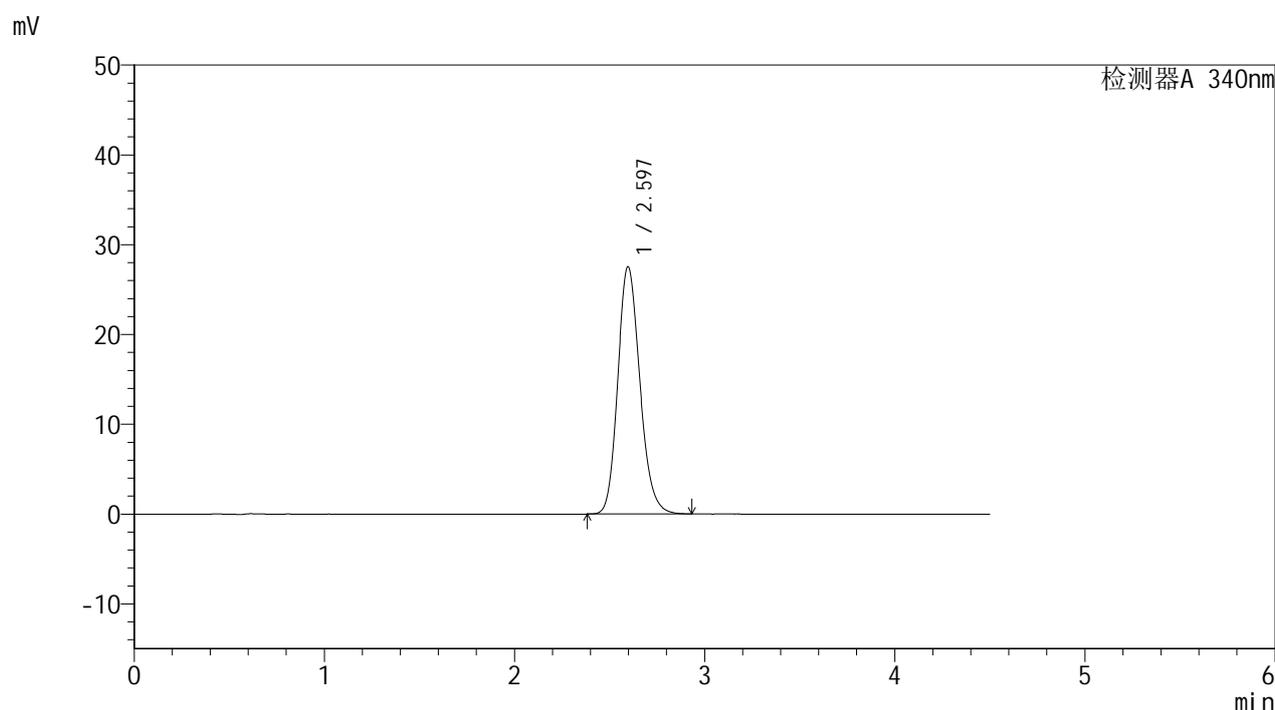
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	222358	100.000	27655	2447	1.173	--
总计		222358	100.000	27655			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-4-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 16:45:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:18:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

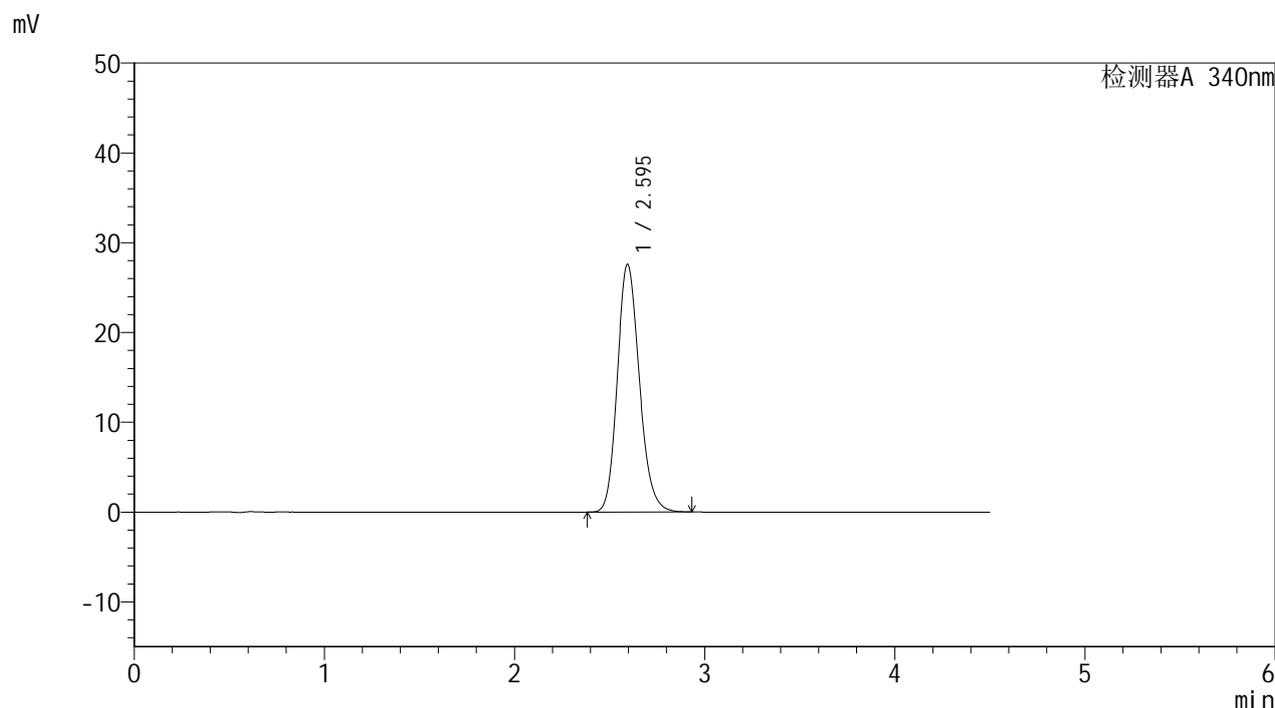
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	222340	100.000	27553	2429	1.173	--
总计		222340	100.000	27553			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-5-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 16:50:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:18:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	222352	100.000	27582	2435	1.172	--
总计		222352	100.000	27582			

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

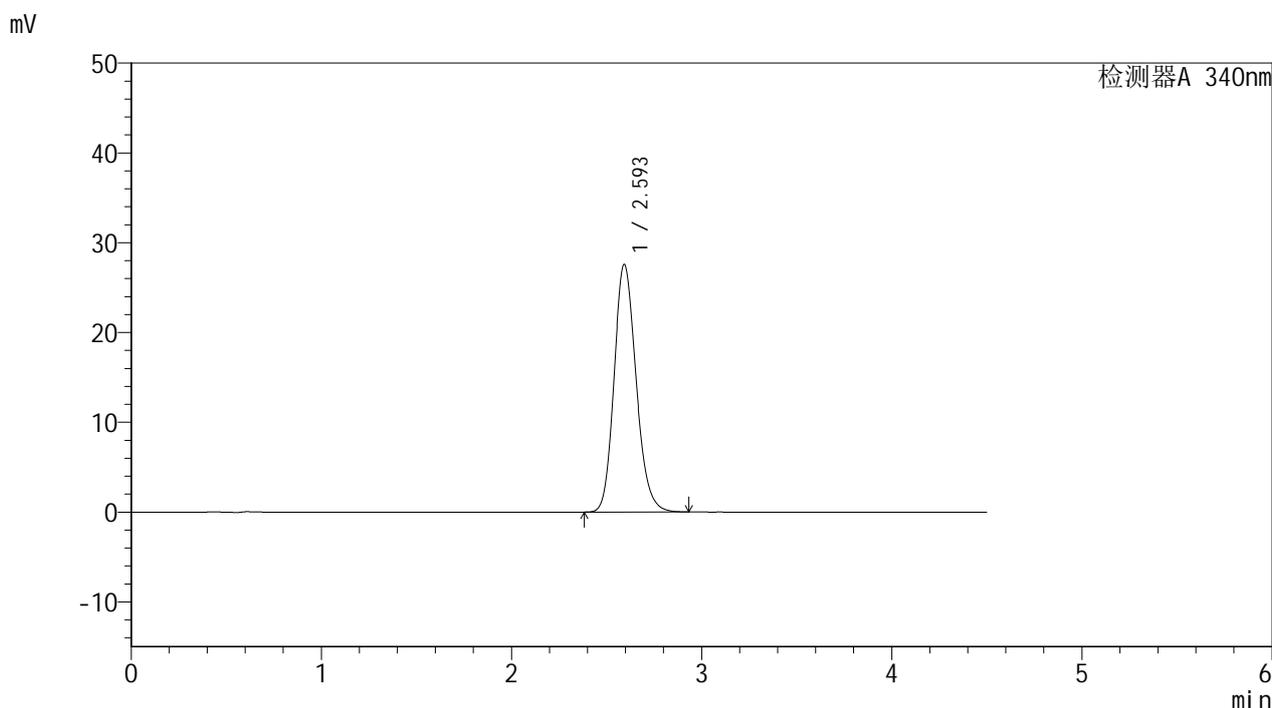


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-6-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 16:55:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:18:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	222105	100.000	27530	2435	1.173	--
总计		222105	100.000	27530			

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

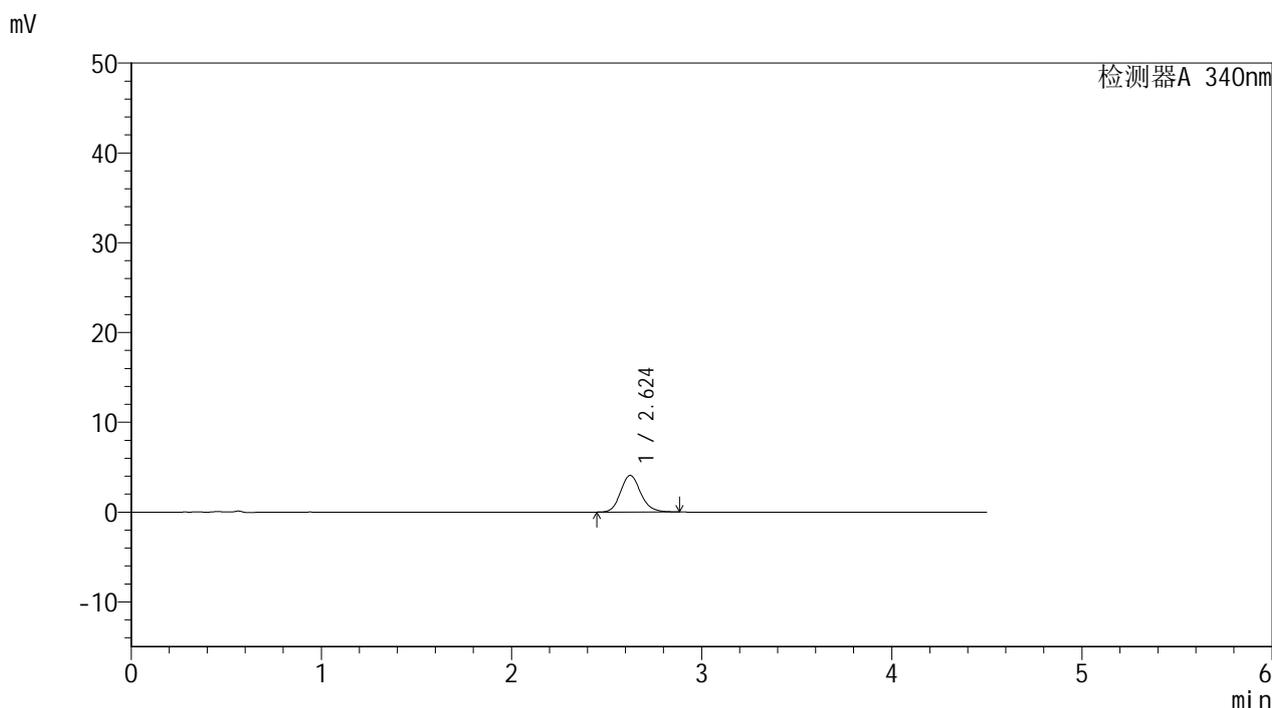


YMP-4103

<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 - 0-4/25-7-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 17:00:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:18:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

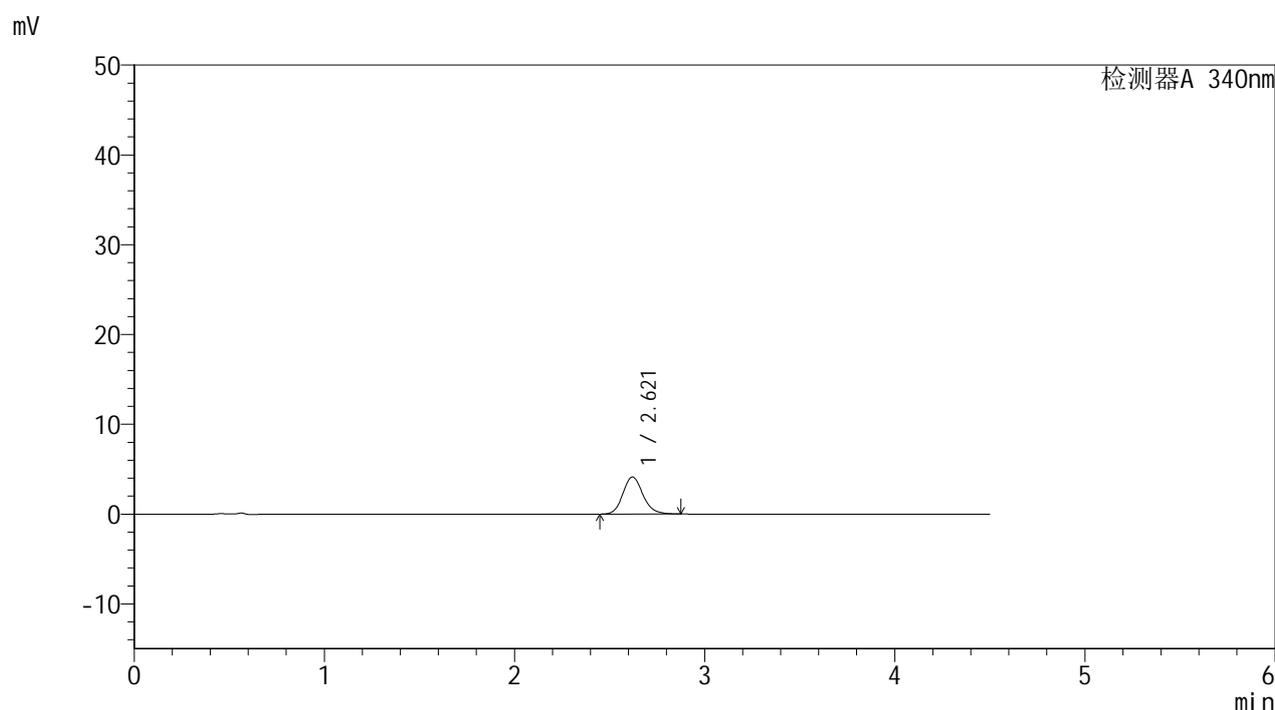
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	30006	100.000	4077	3019	1.148	--
总计		30006	100.000	4077			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-8-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 17:05:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:18:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	30232	100.000	4128	3030	1.145	--
总计		30232	100.000	4128			

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

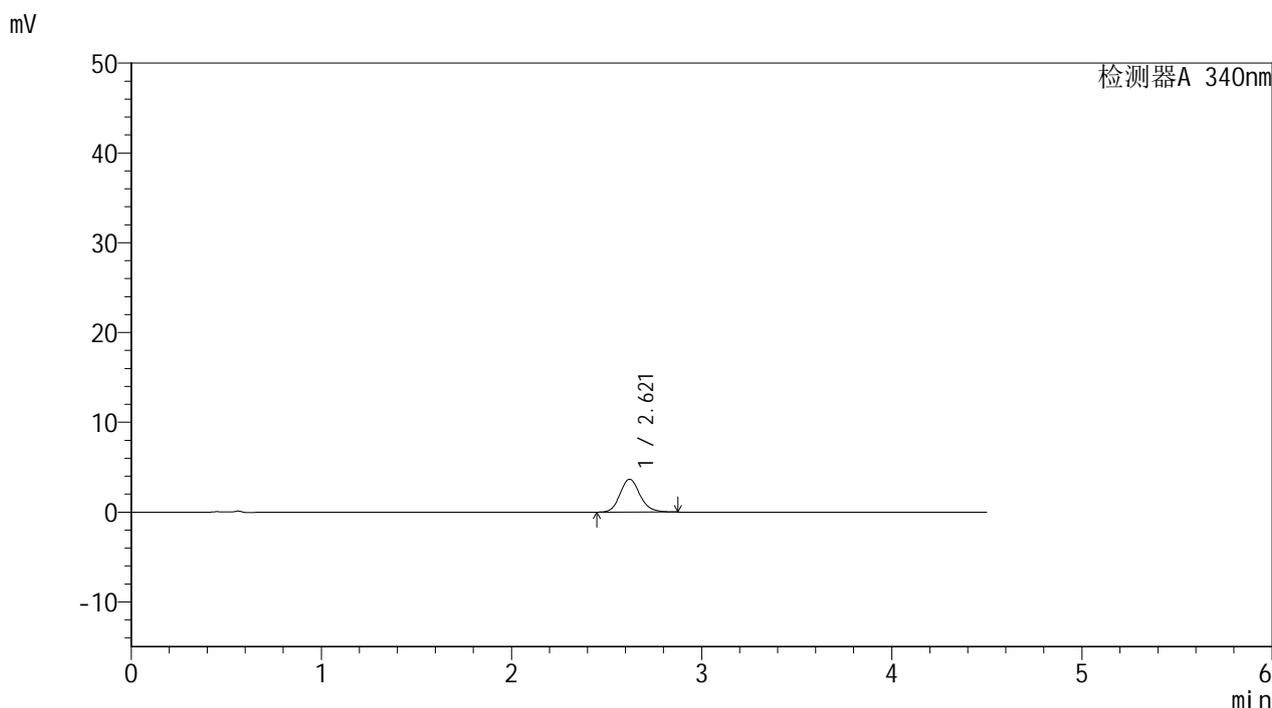


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-9-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 17:09:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:18:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

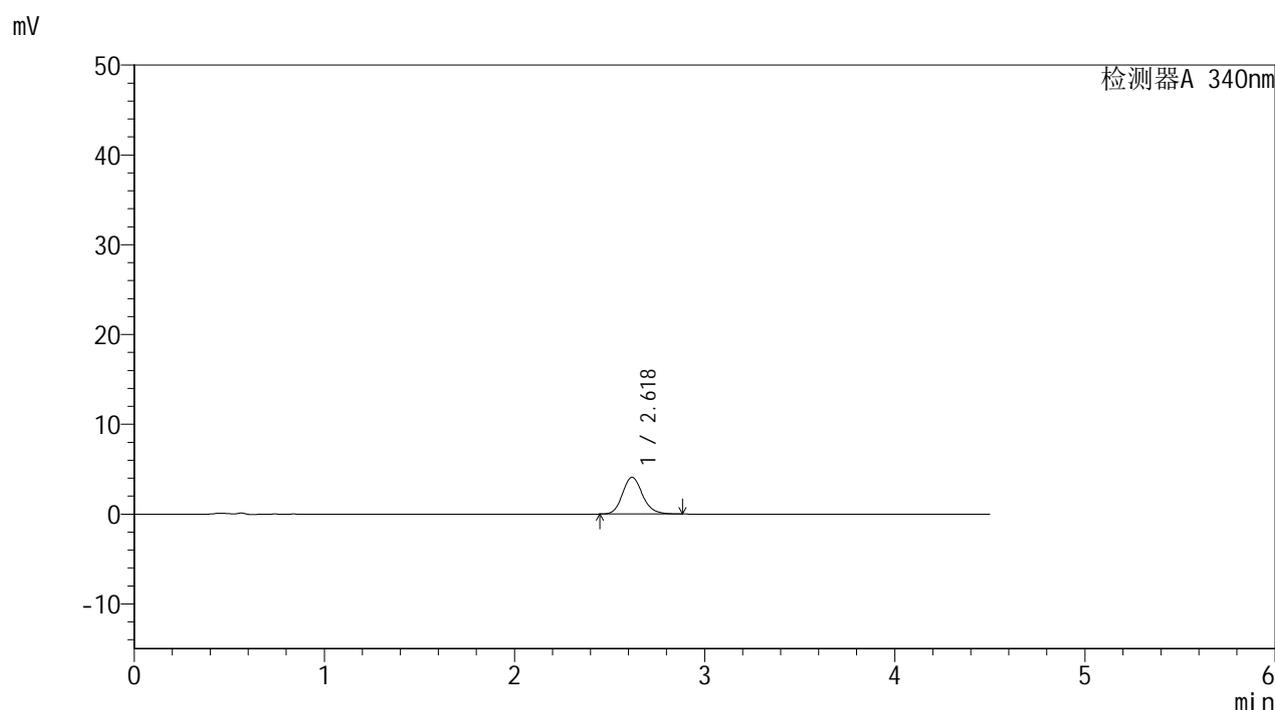
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	26705	100.000	3657	3044	1.149	--
总计		26705	100.000	3657			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-10-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 17:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:18:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	30022	100.000	4084	3022	1.152	--
总计		30022	100.000	4084			

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

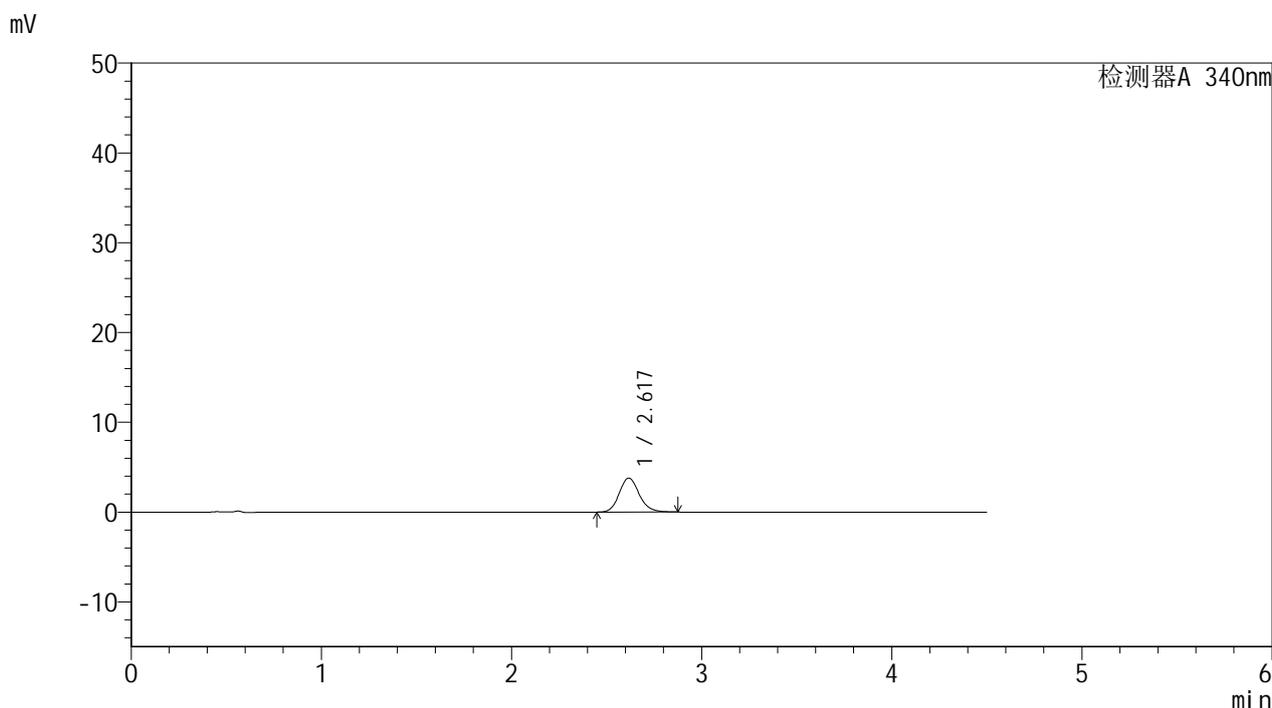


YMP-4103

<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 - 0-4/25-11-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 17:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:18:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

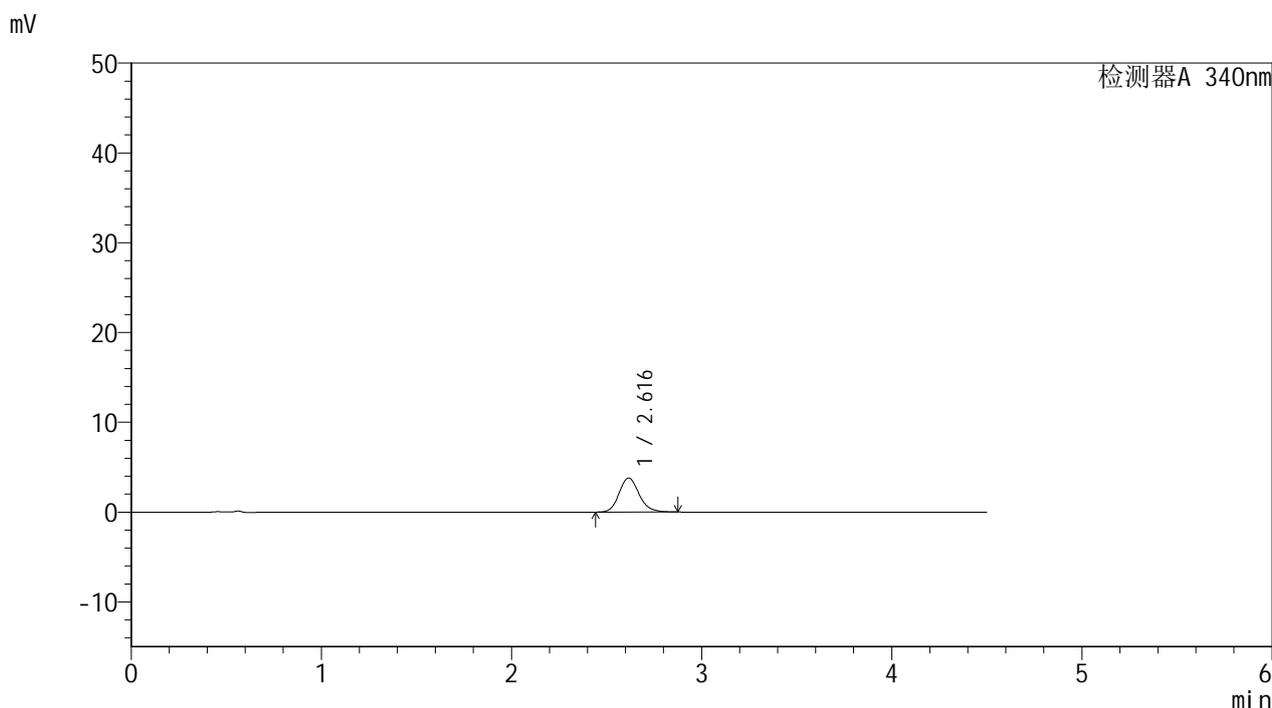
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	27711	100.000	3773	3021	1.148	--
总计		27711	100.000	3773			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-12-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 17:24:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:18:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

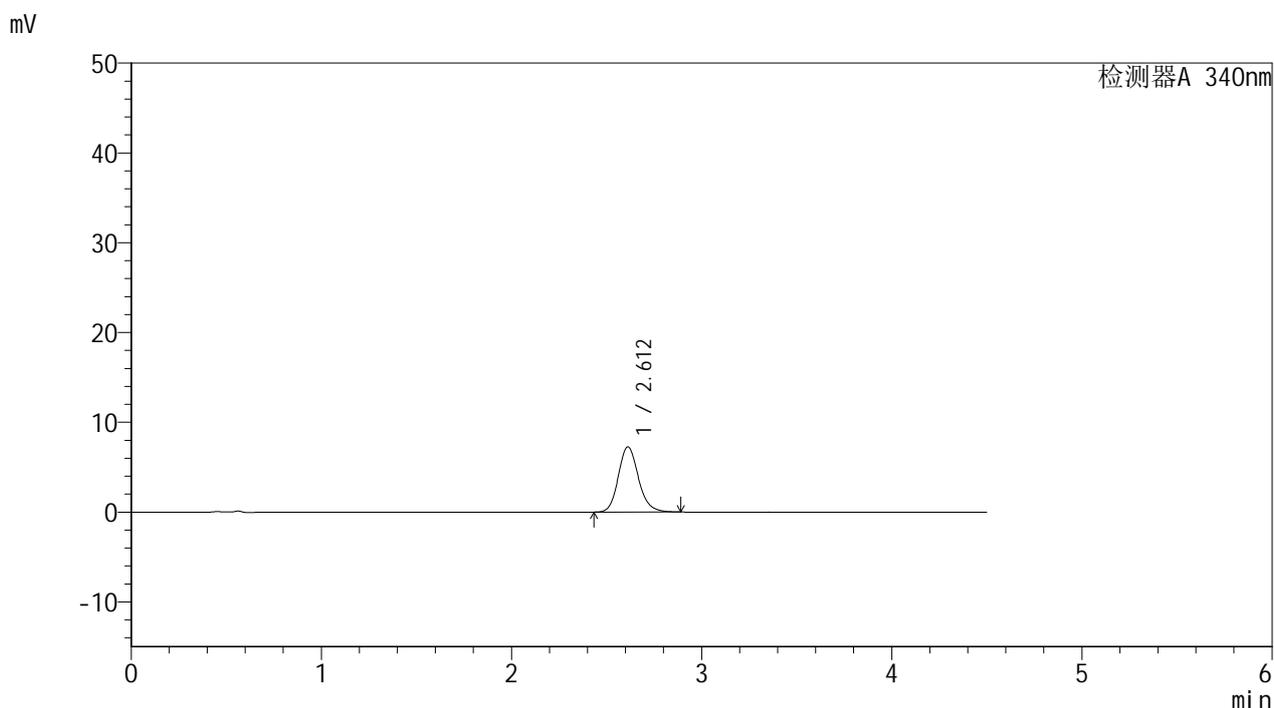
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	27797	100.000	3790	3015	1.153	--
总计		27797	100.000	3790			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-13-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 17:29:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:18:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

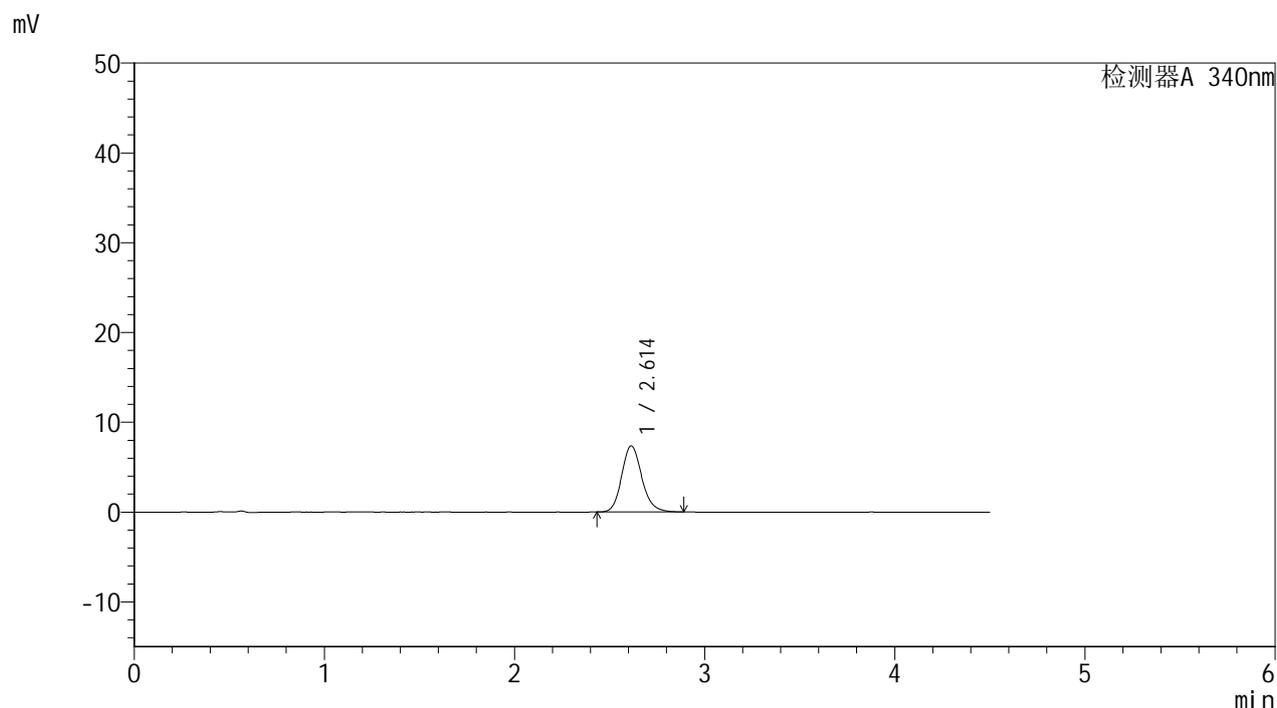
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	53423	100.000	7259	2995	1.157	--
总计		53423	100.000	7259			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-4/25-14-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 17:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:18:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

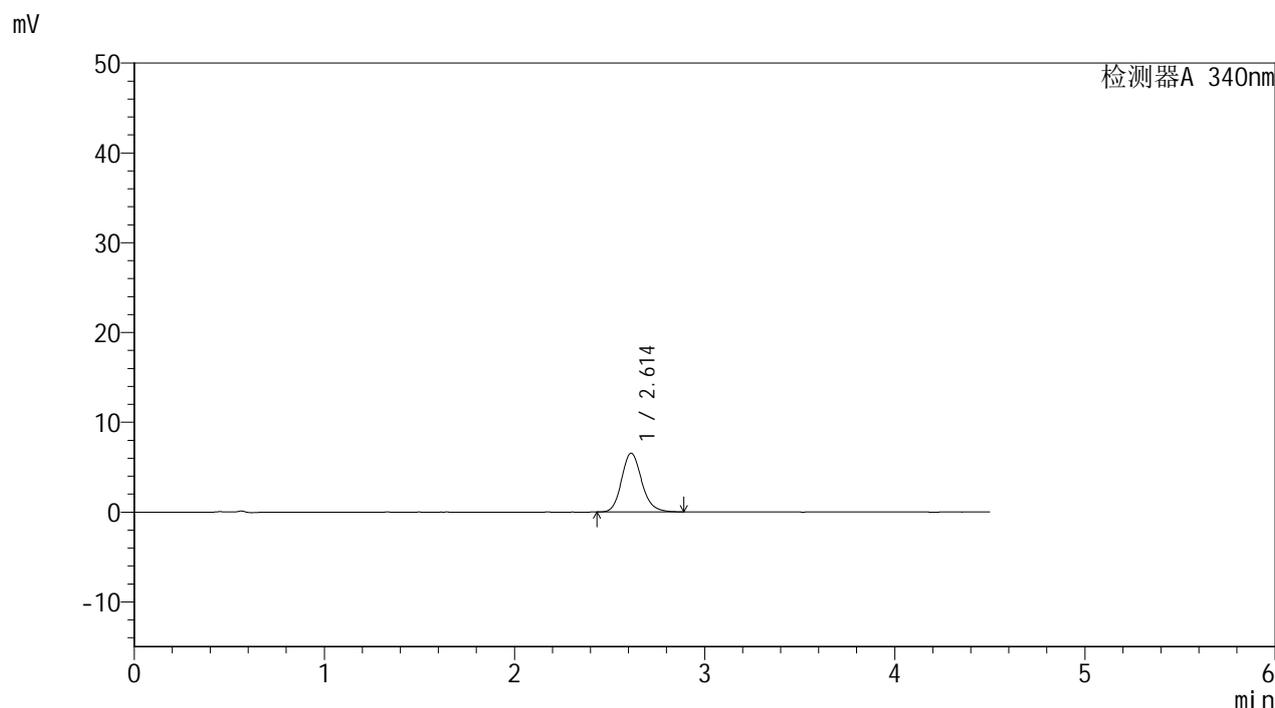
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	54162	100.000	7365	2998	1.156	--
总计		54162	100.000	7365			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-15-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 17:39:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:18:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	48236	100.000	6559	3002	1.157	--
总计		48236	100.000	6559			

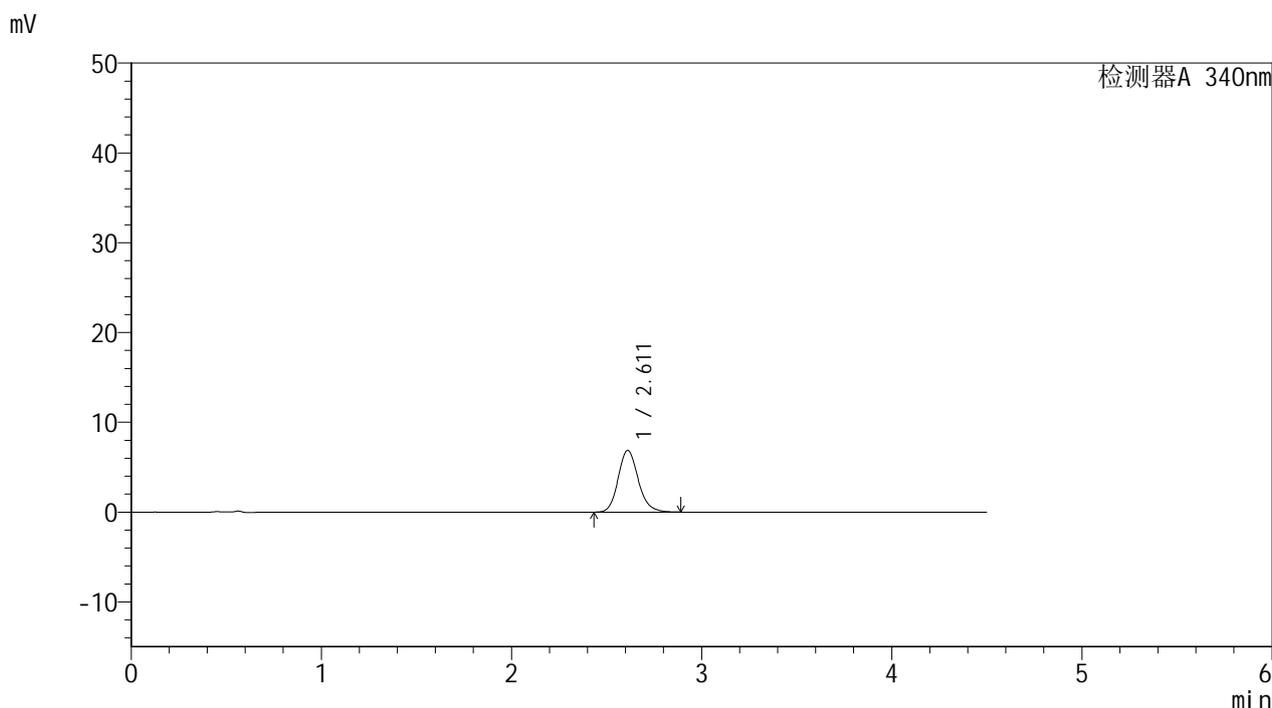
图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-16-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 17:44:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:18:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	50544	100.000	6866	2994	1.155	--
总计		50544	100.000	6866			

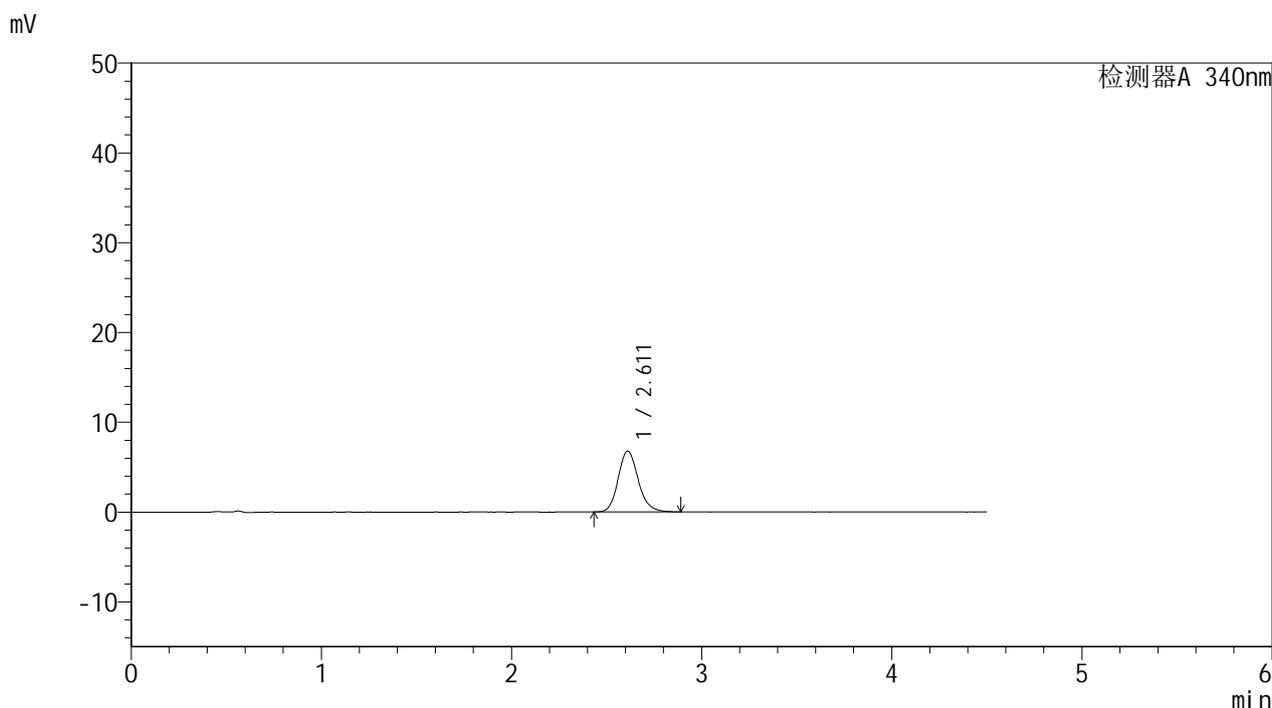
图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-4/25-17-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 17:48:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:18:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	49863	100.000	6776	2993	1.154	--
总计		49863	100.000	6776			

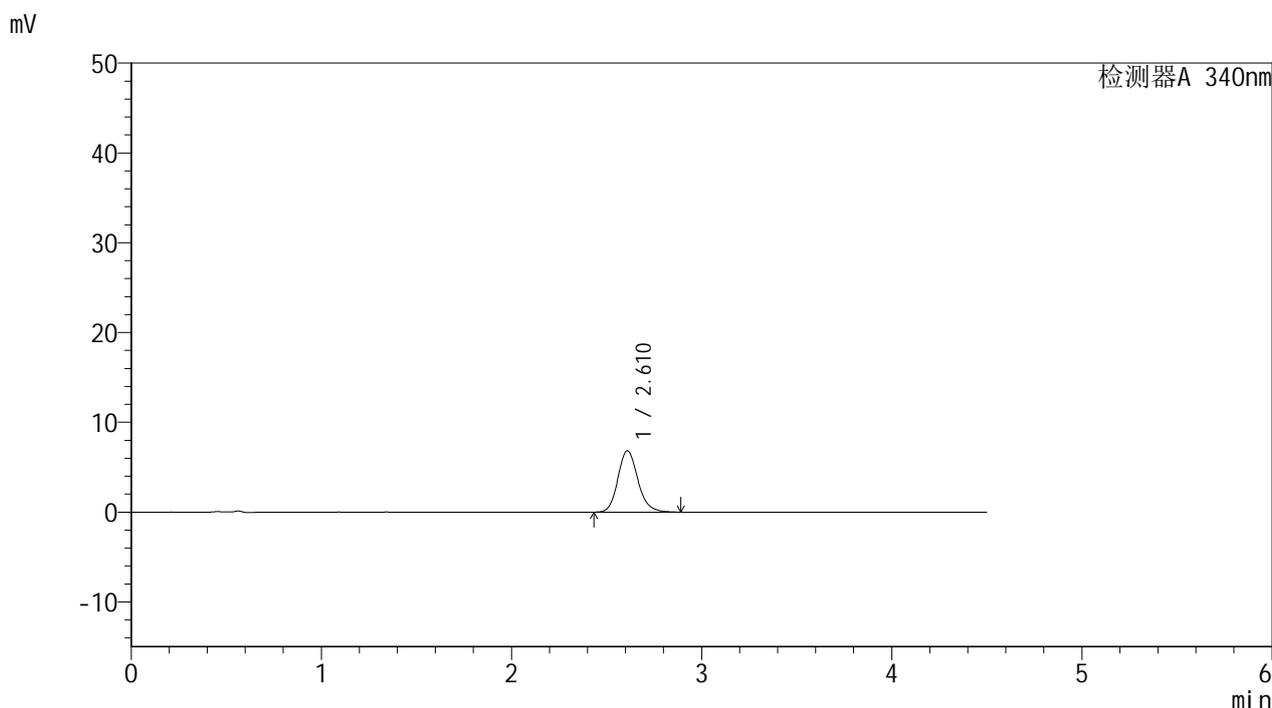
图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-4/25-18-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 17:53:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:18:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	50058	100.000	6812	3016	1.157	--
总计		50058	100.000	6812			

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

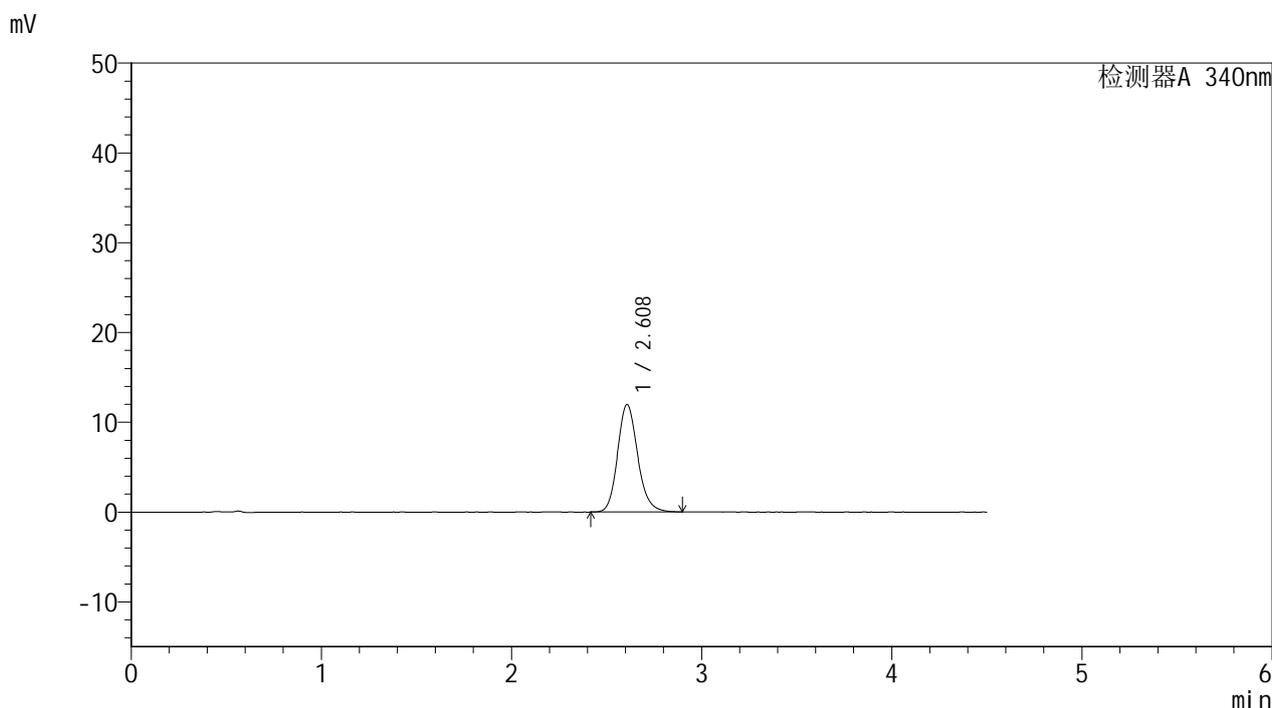


YMP-4103

<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 - 0-4/25-19-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 17:58:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:18:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	87917	100.000	11951	2996	1.161	--
总计		87917	100.000	11951			

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

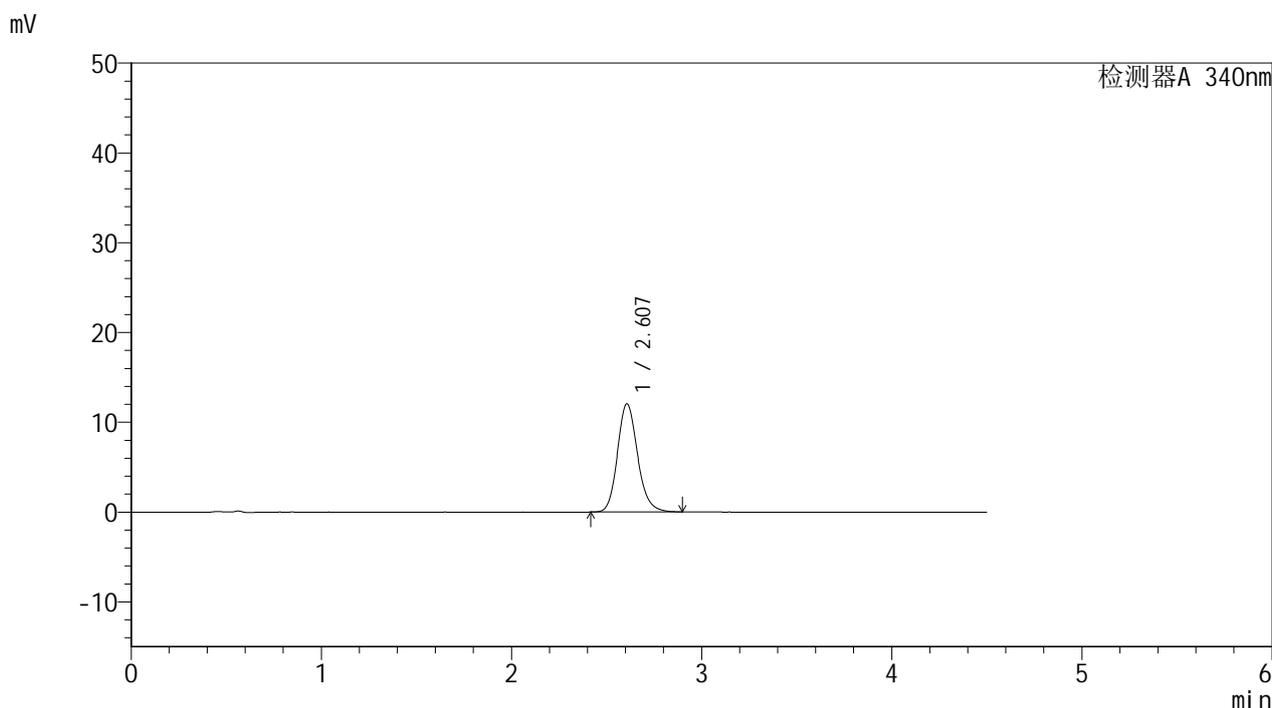


YMP-4103

<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 - 0-4/25-20-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 18:03:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	88657	100.000	12037	2987	1.163	--
总计		88657	100.000	12037			

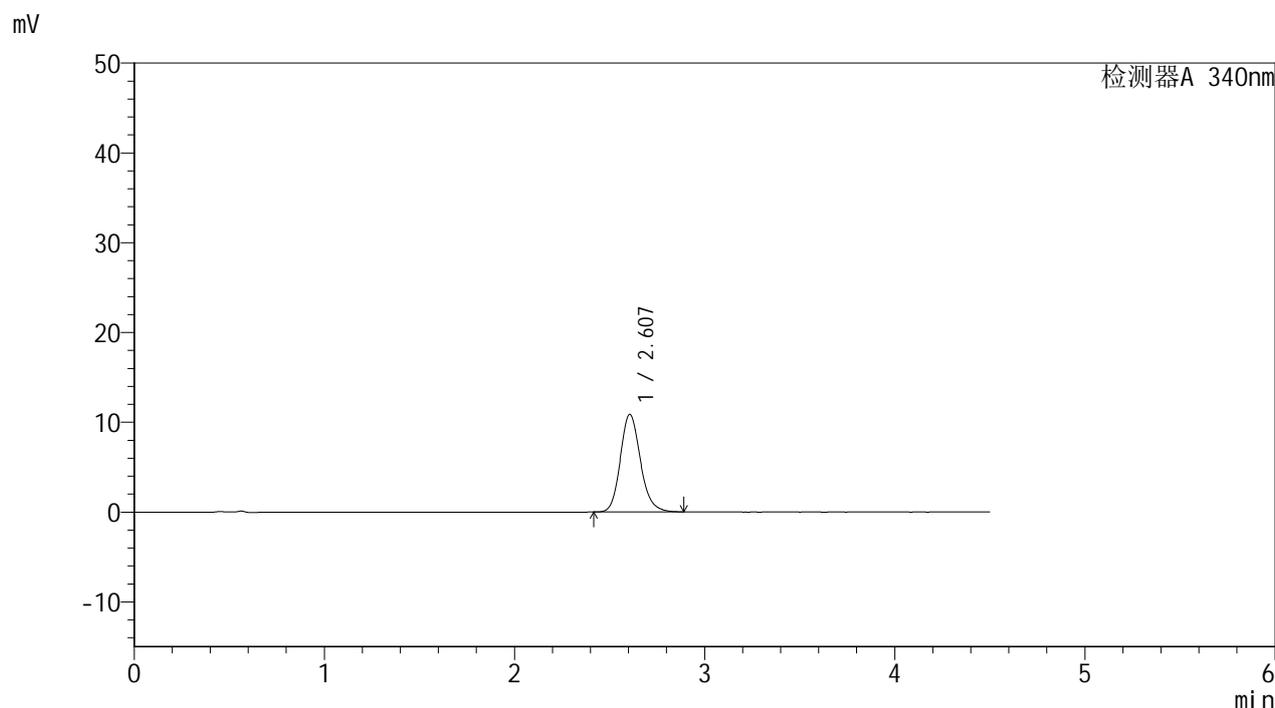
图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-21-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 18:08:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	79914	100.000	10874	2990	1.160	--
总计		79914	100.000	10874			

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

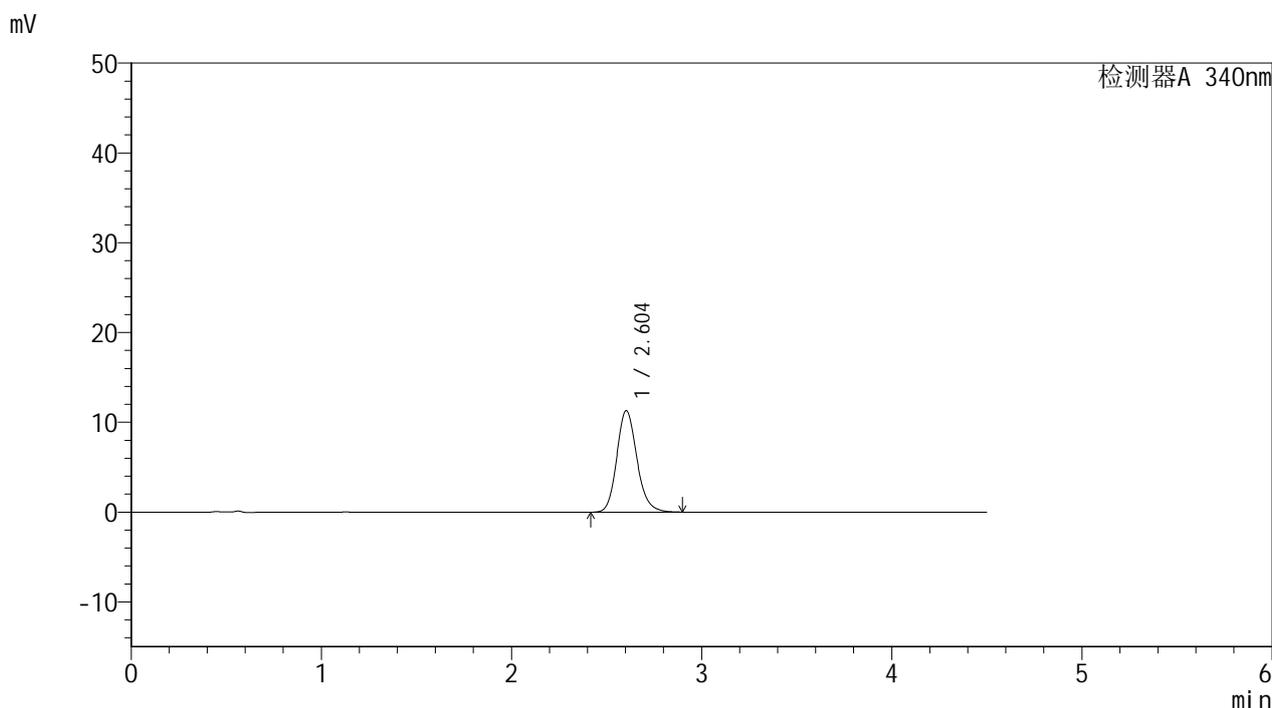


YMP-4103

<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 - 0-4/25-22-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 18:13:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

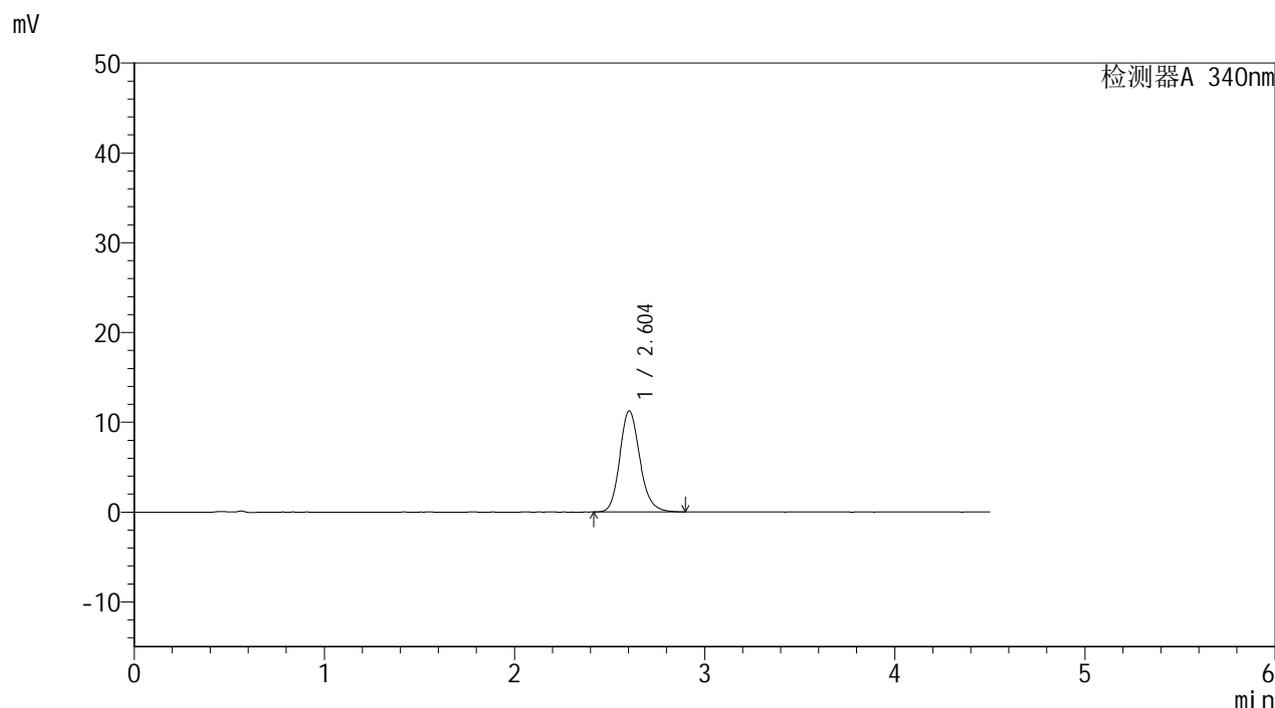
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	83170	100.000	11302	2977	1.160	--
总计		83170	100.000	11302			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-23-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 18:18:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	82712	100.000	11253	2987	1.164	--
总计		82712	100.000	11253			

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

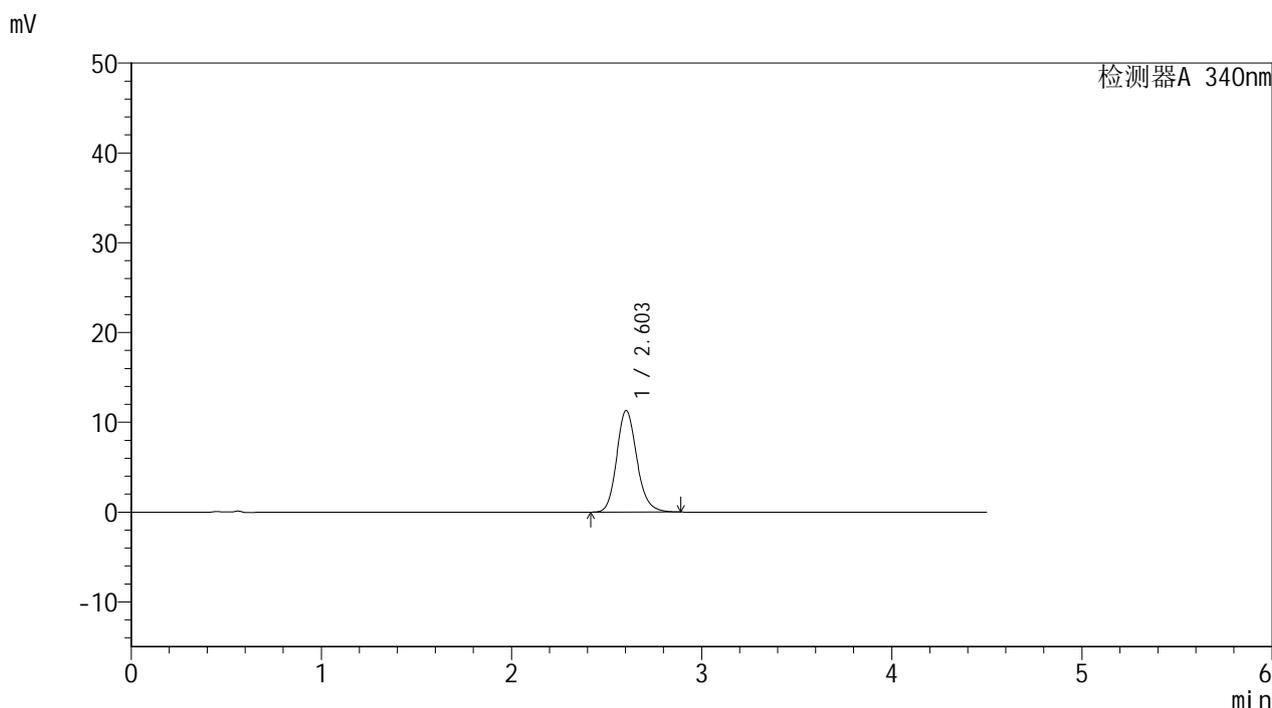


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-24-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 18:22:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	83290	100.000	11307	2970	1.162	--
总计		83290	100.000	11307			

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

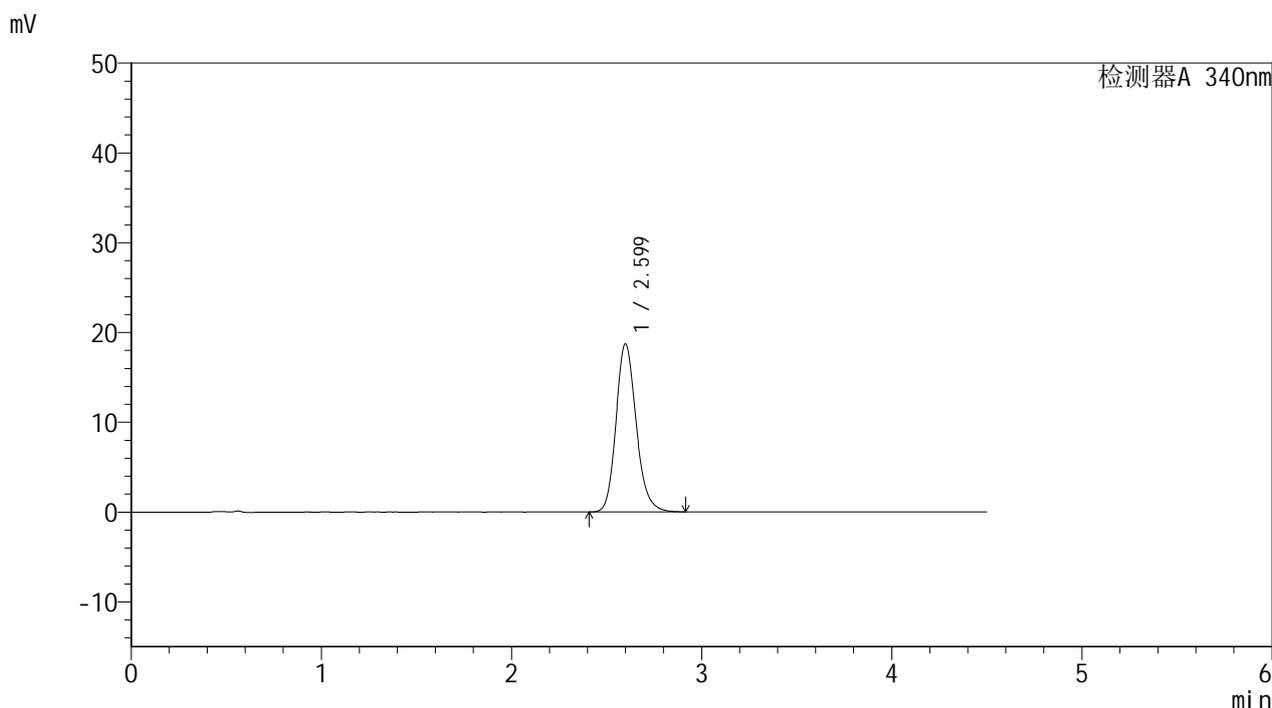


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-25-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 18:27:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

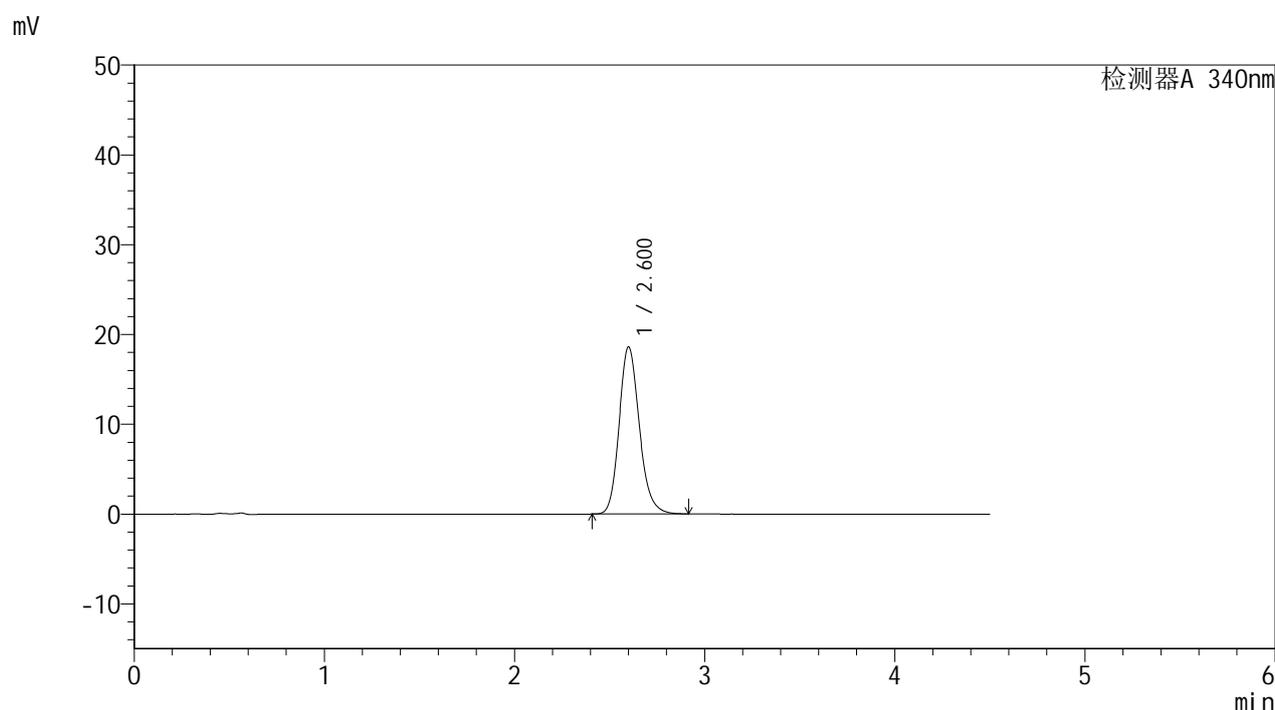
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	138054	100.000	18690	2956	1.175	--
总计		138054	100.000	18690			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-4/25-26-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 18:32:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

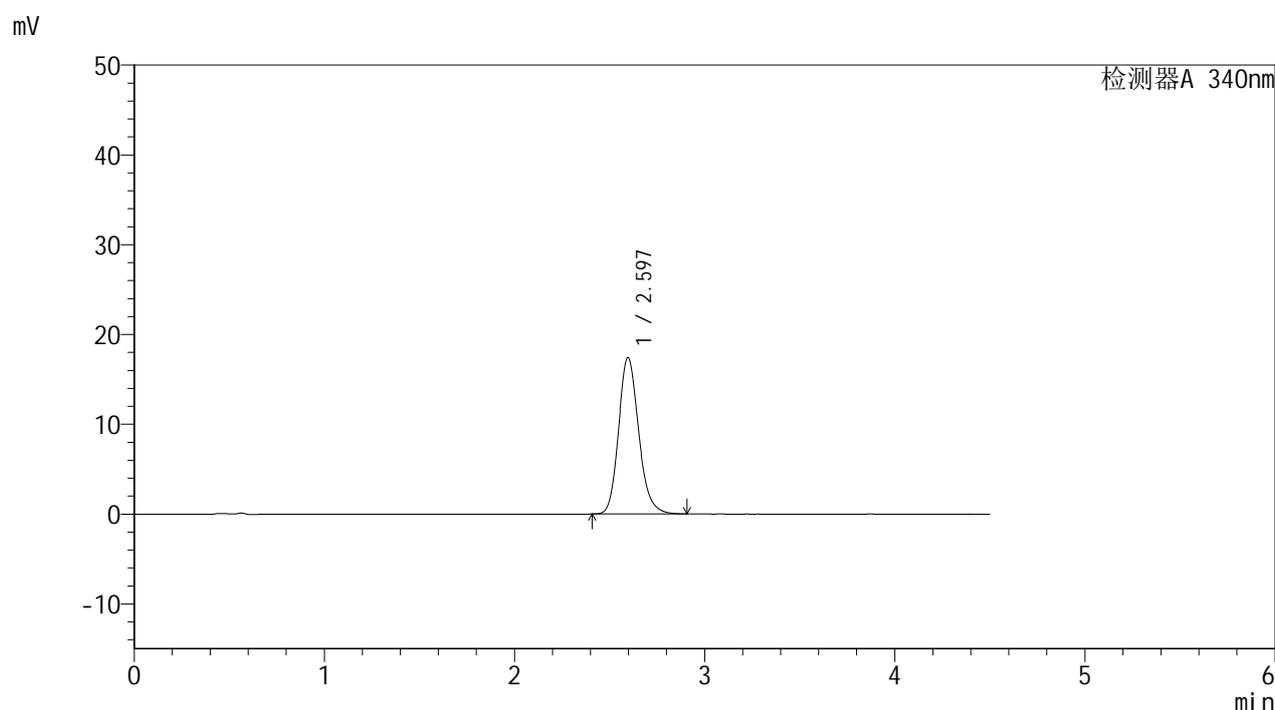
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	137553	100.000	18567	2948	1.174	--
总计		137553	100.000	18567			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-27-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 18:37:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	128075	100.000	17432	2972	1.173	--
总计		128075	100.000	17432			

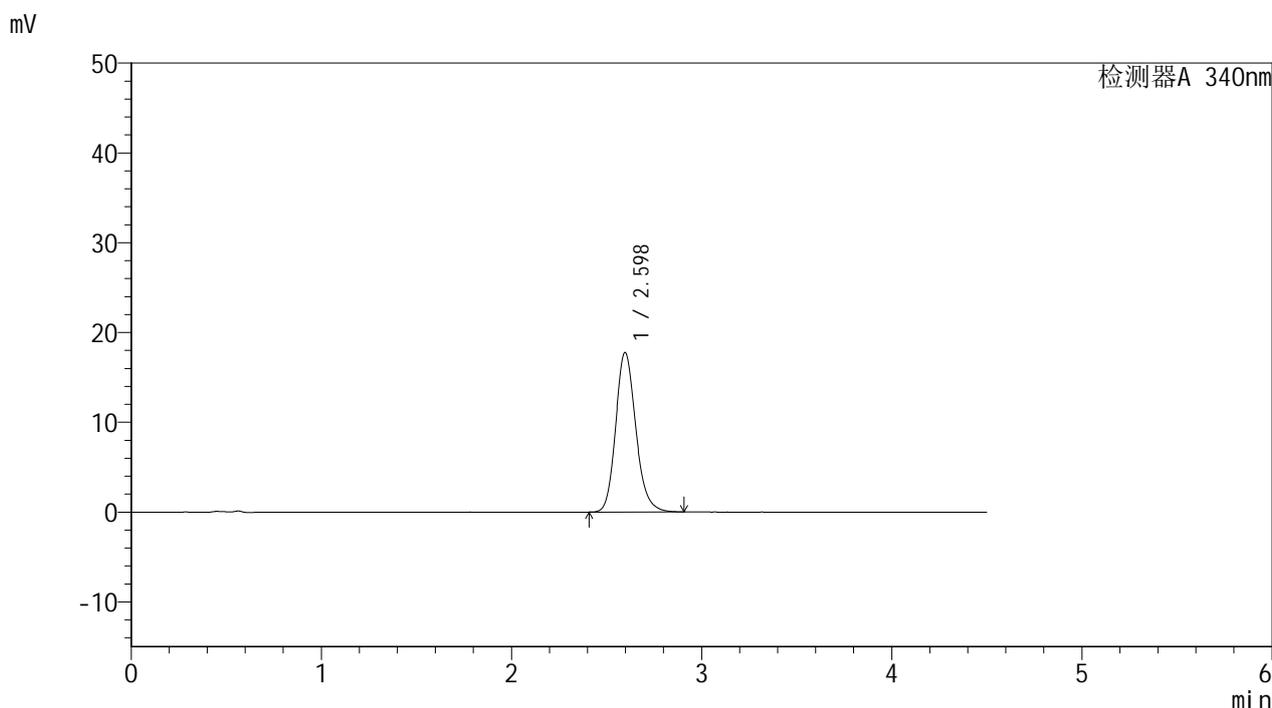
图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

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: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-28-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 18:42:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

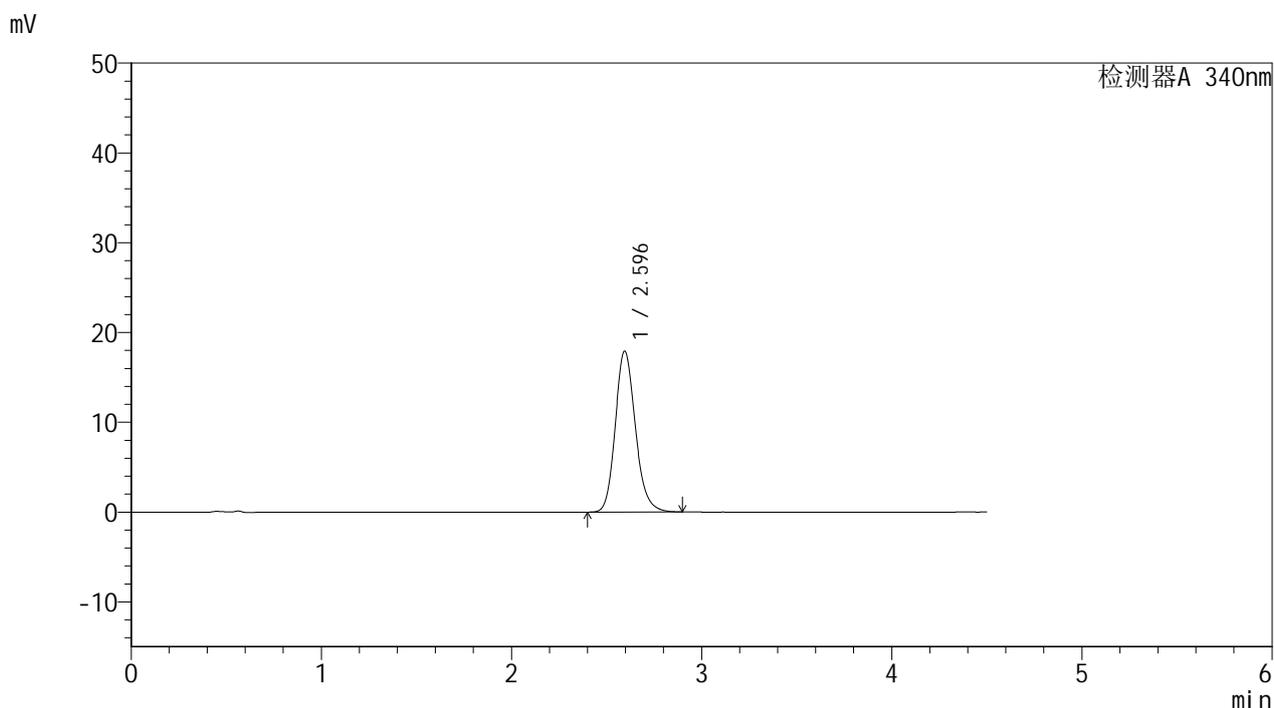
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	130635	100.000	17771	2971	1.172	--
总计		130635	100.000	17771			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-29-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 18:47:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

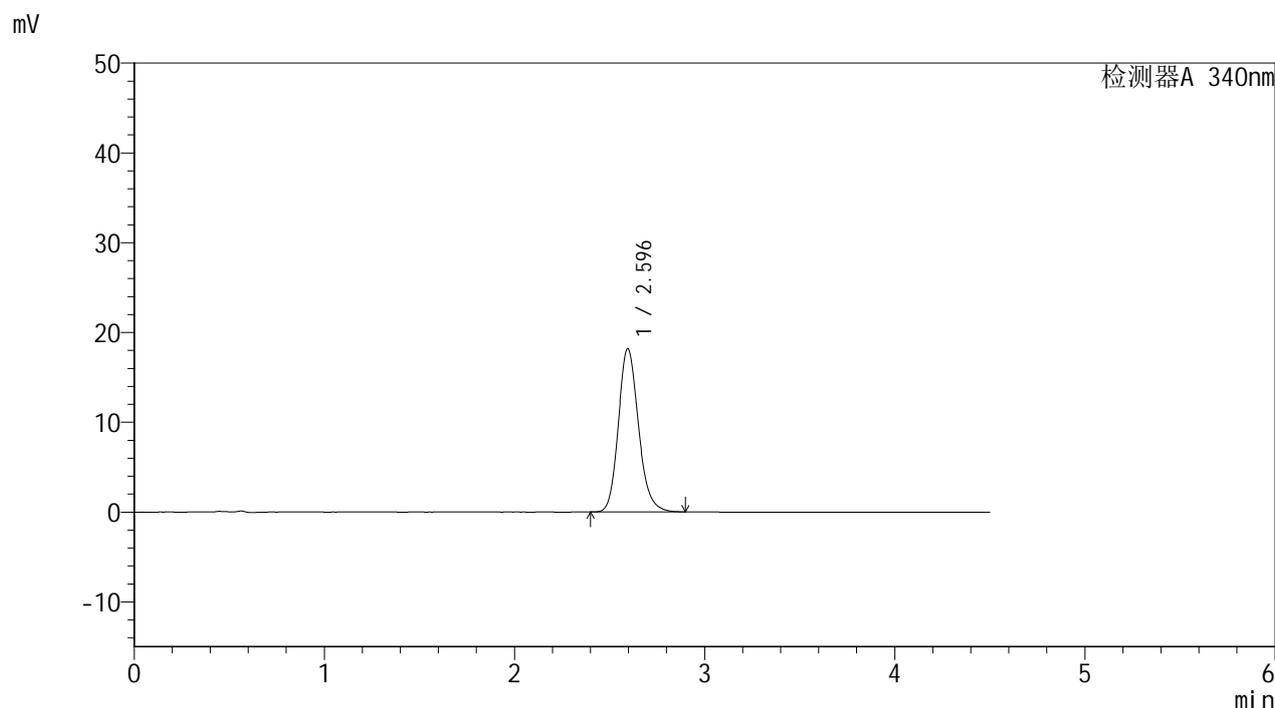
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	131838	100.000	17927	2967	1.171	--
总计		131838	100.000	17927			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-4/25-30-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 18:52:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

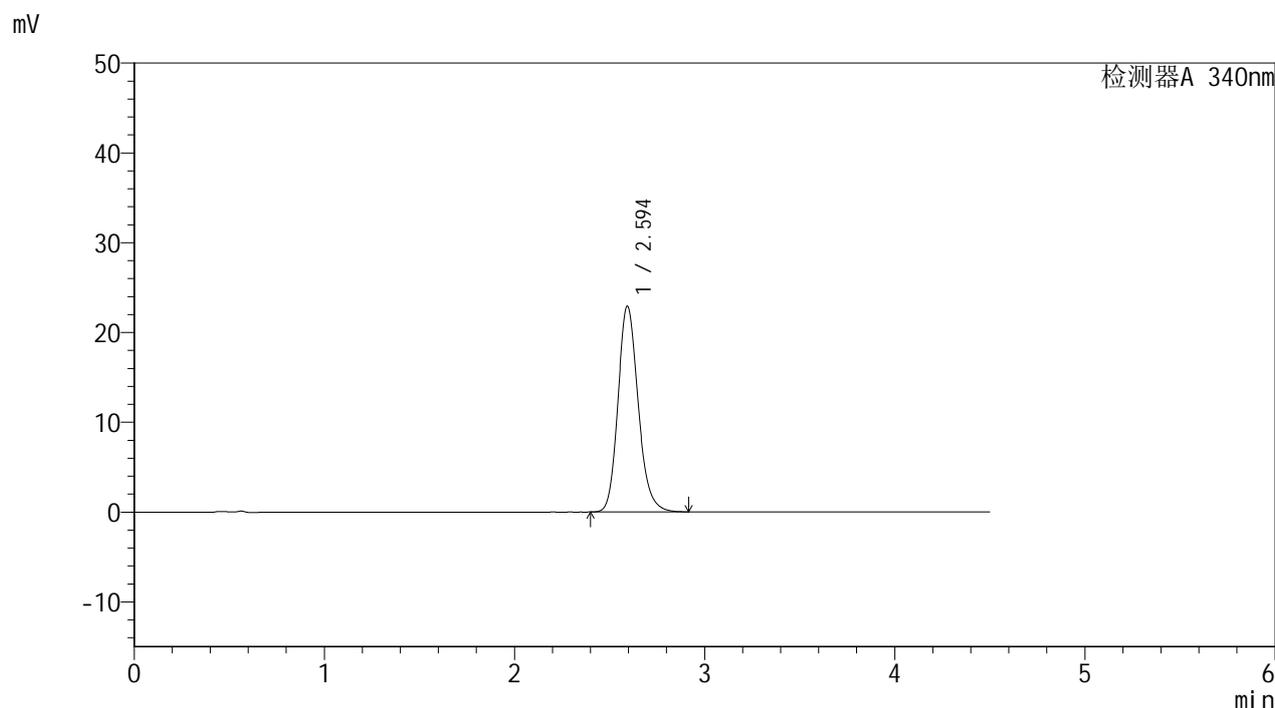
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	133813	100.000	18194	2963	1.170	--
总计		133813	100.000	18194			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-31-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 18:57:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

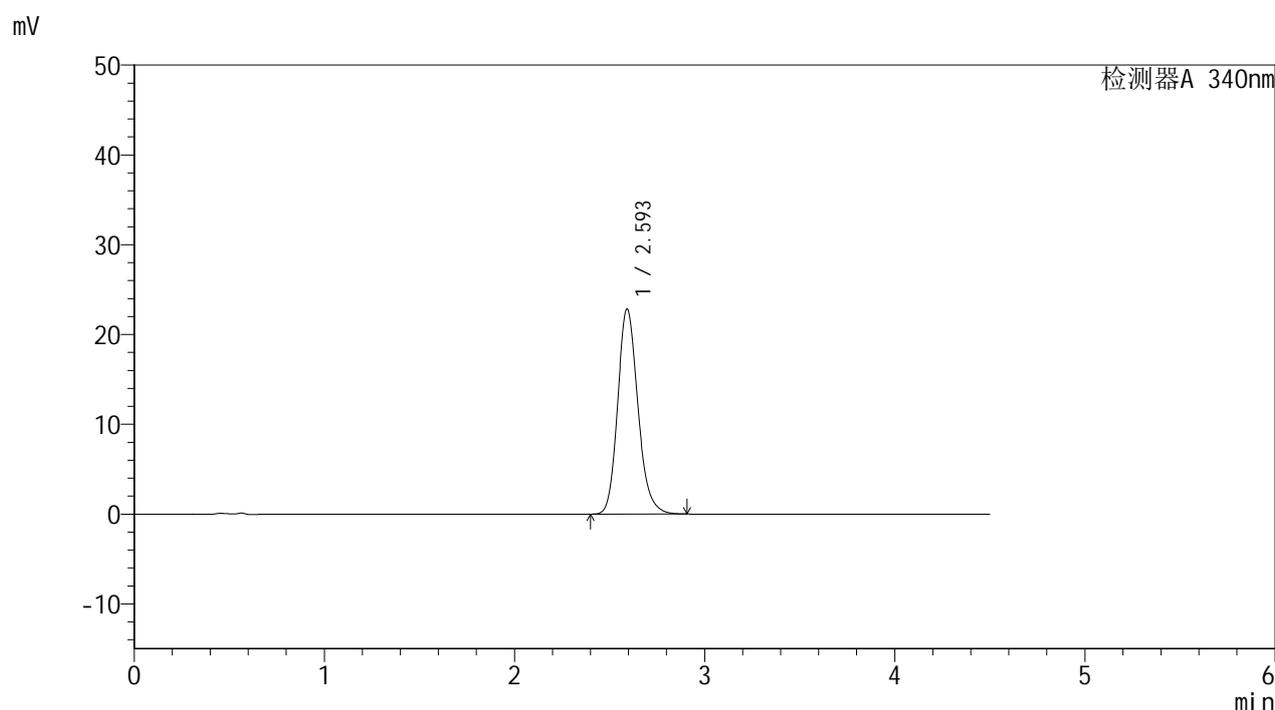
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	169283	100.000	22892	2936	1.177	--
总计		169283	100.000	22892			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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: RCMYP-4103 - 0-4/25-32-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 19:01:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	168871	100.000	22762	2925	1.178	--
总计		168871	100.000	22762			

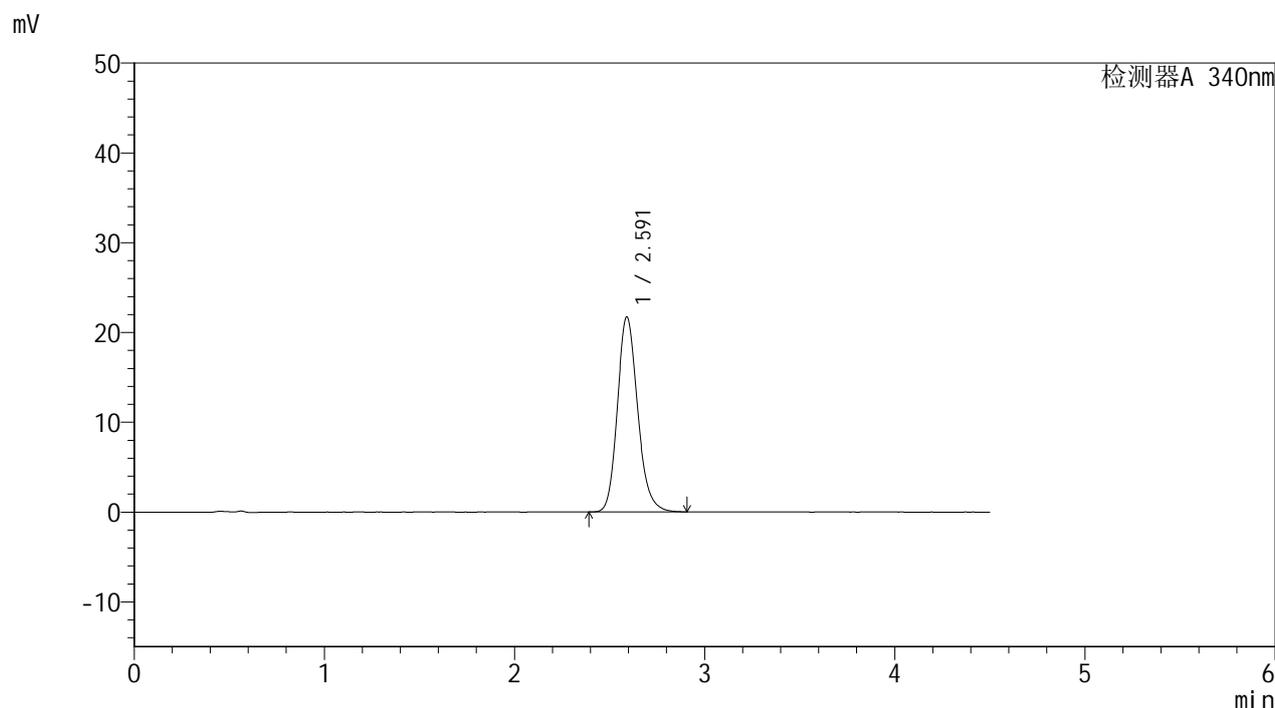
图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-4/25-33-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 19:06:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	160855	100.000	21690	2912	1.176	--
总计		160855	100.000	21690			

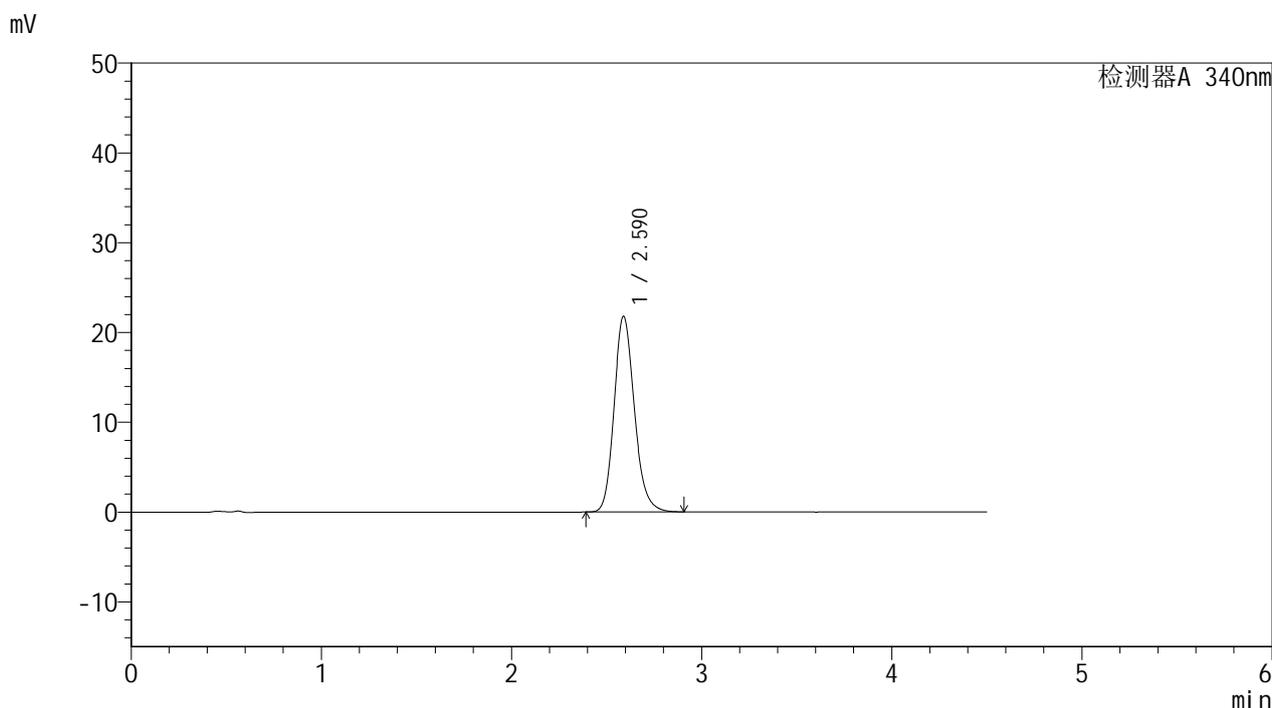
图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-34-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 19:11:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	161483	100.000	21793	2904	1.174	--
总计		161483	100.000	21793			

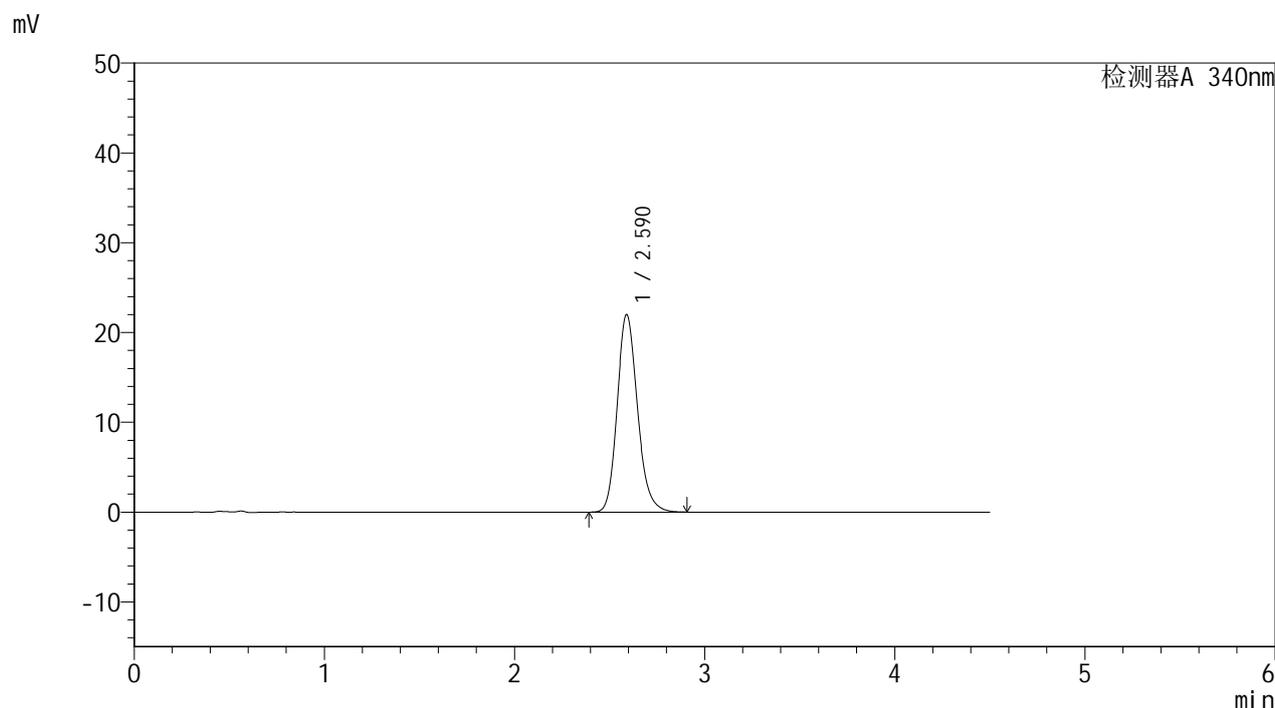
图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-4/25-35-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 19:16:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

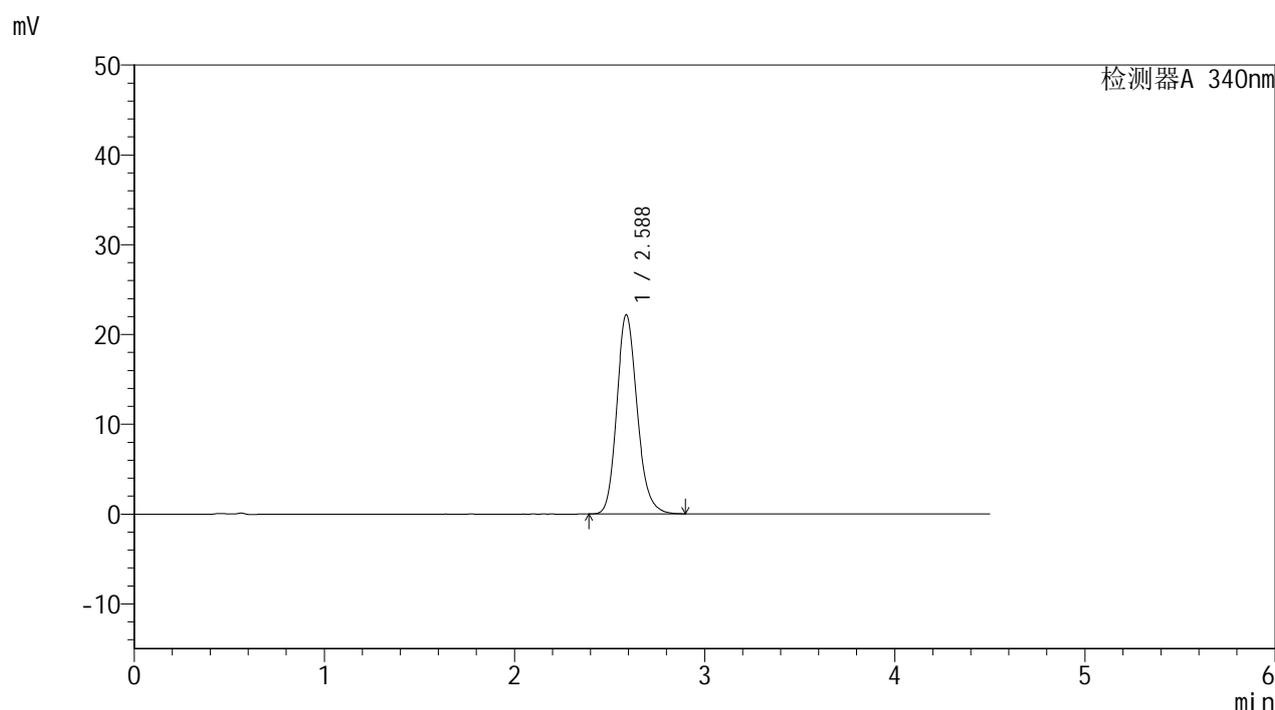
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	163265	100.000	21990	2898	1.175	--
总计		163265	100.000	21990			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-4/25-36-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 19:21:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

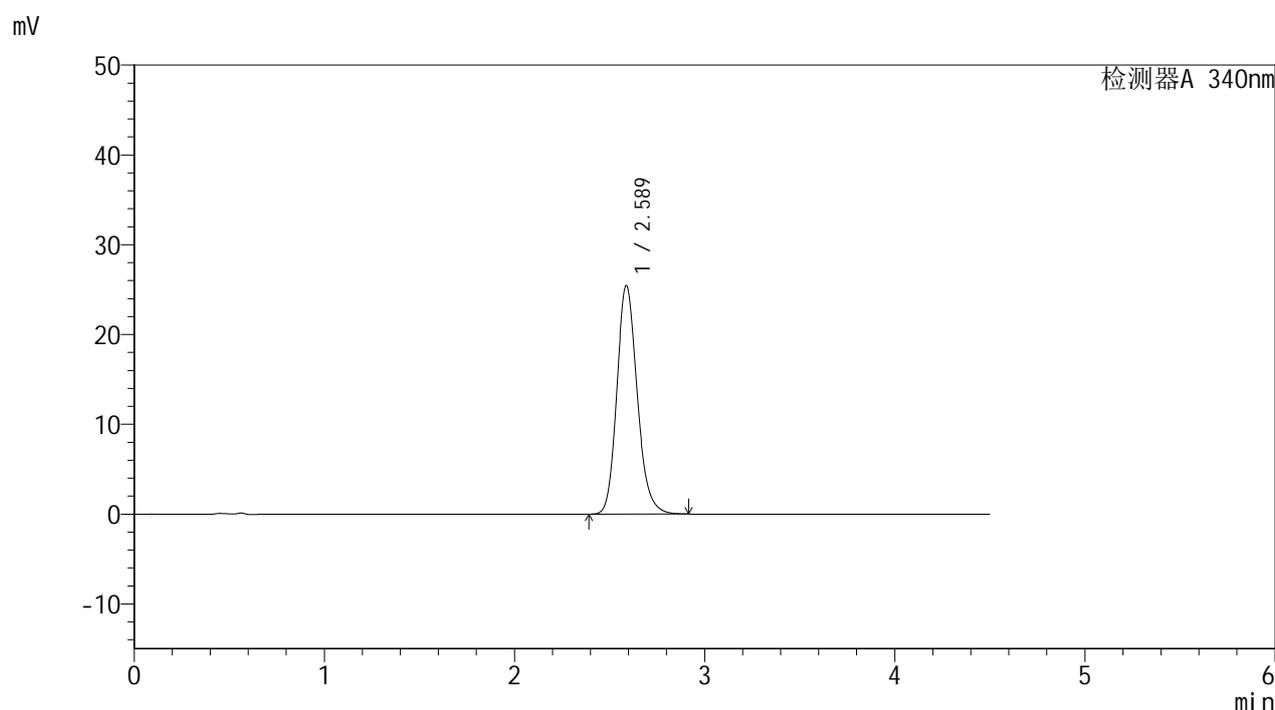
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	165127	100.000	22193	2873	1.172	--
总计		165127	100.000	22193			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-4/25-37-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 19:26:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	189473	100.000	25465	2877	1.176	--
总计		189473	100.000	25465			

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

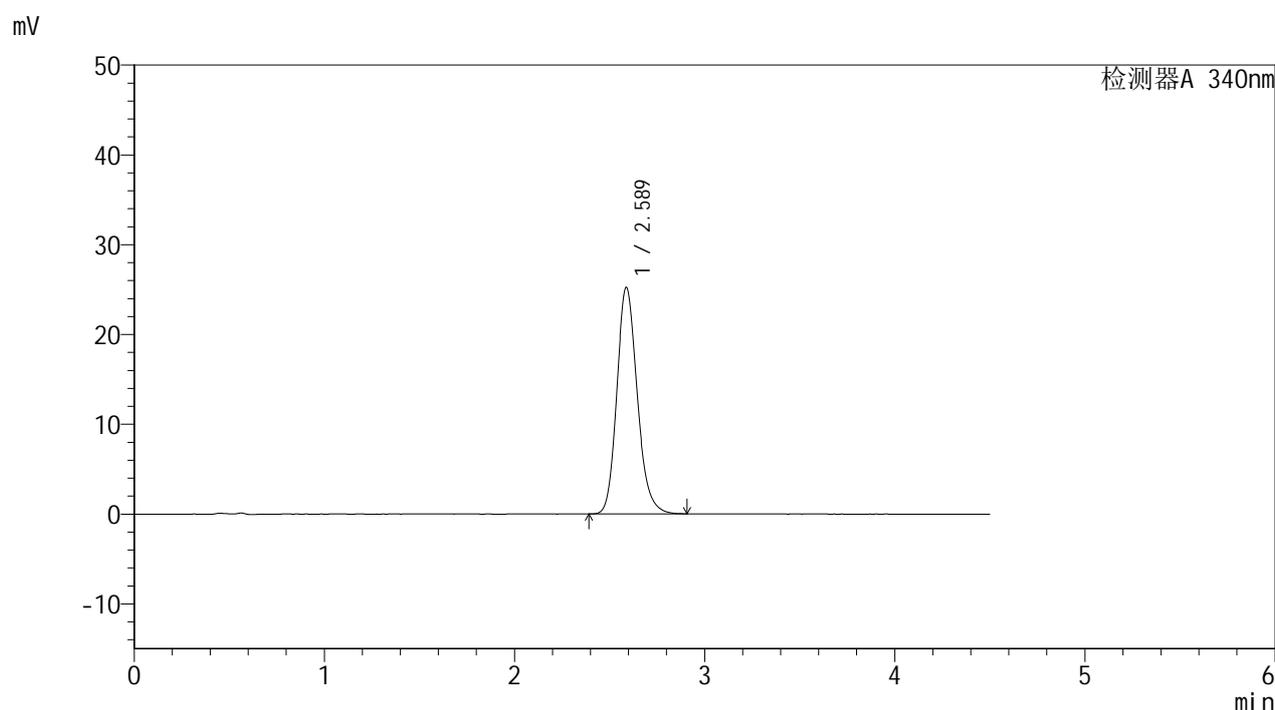


YMP-4103

<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 - 0-4/25-38-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 19:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

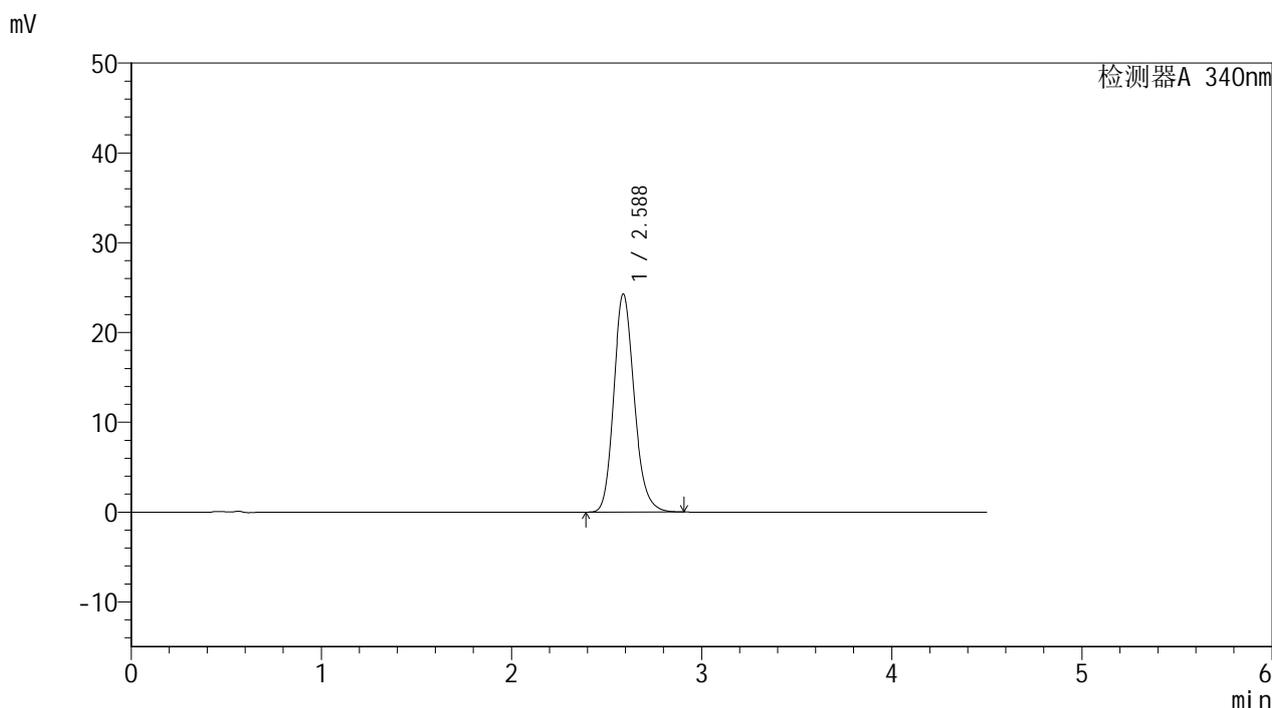
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	188181	100.000	25234	2863	1.177	--
总计		188181	100.000	25234			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-39-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 19:36:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	181717	100.000	24310	2845	1.175	--
总计		181717	100.000	24310			

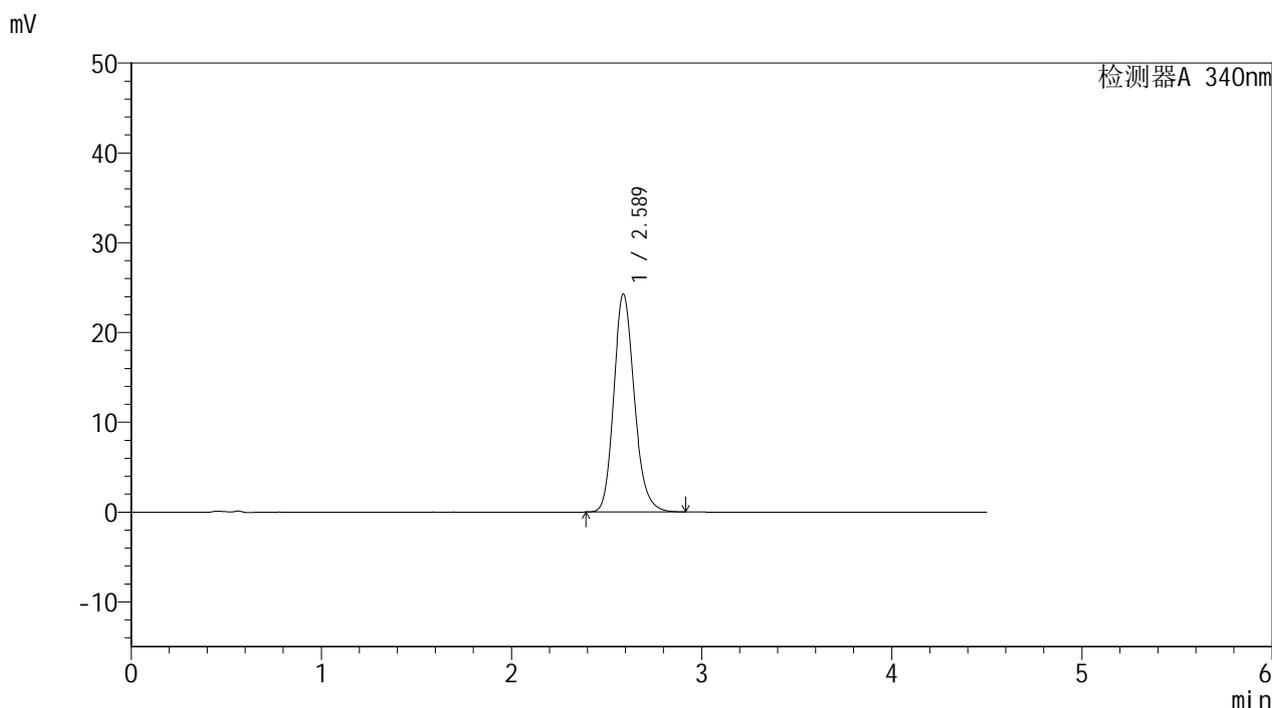
图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-40-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 19:40:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

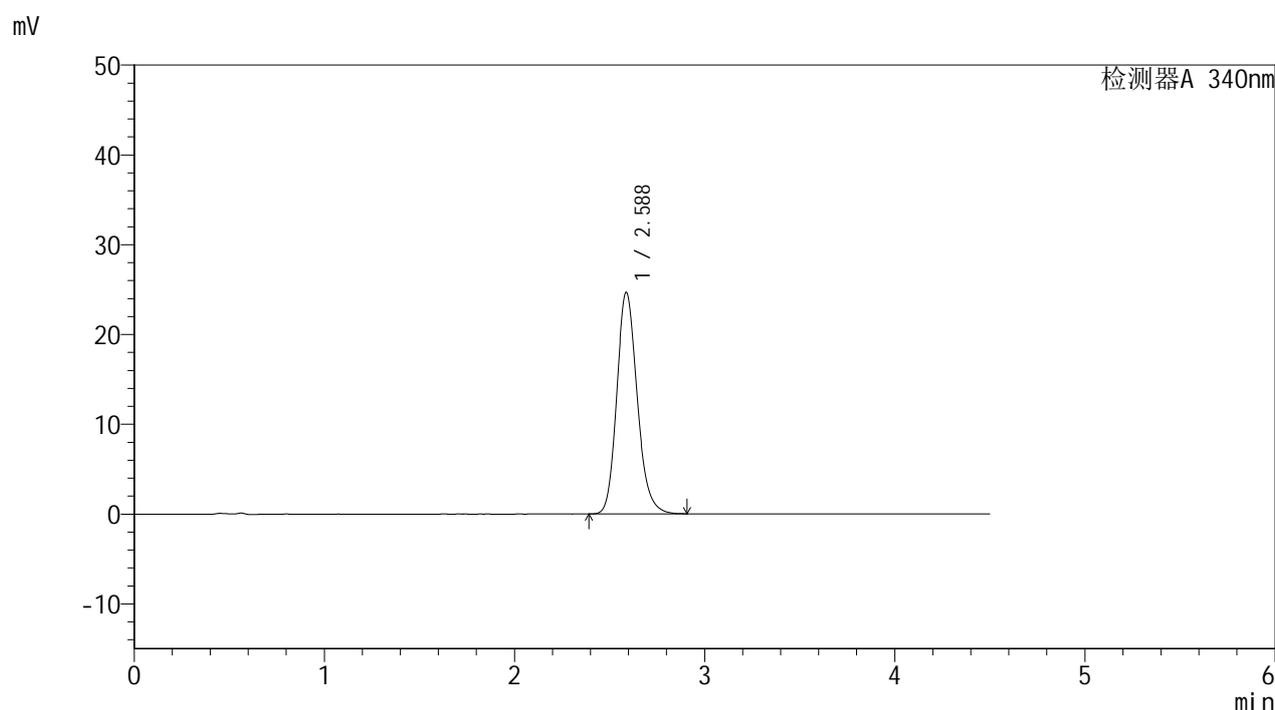
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	182256	100.000	24282	2825	1.177	--
总计		182256	100.000	24282			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-41-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 19:45:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	184160	100.000	24692	2859	1.177	--
总计		184160	100.000	24692			

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

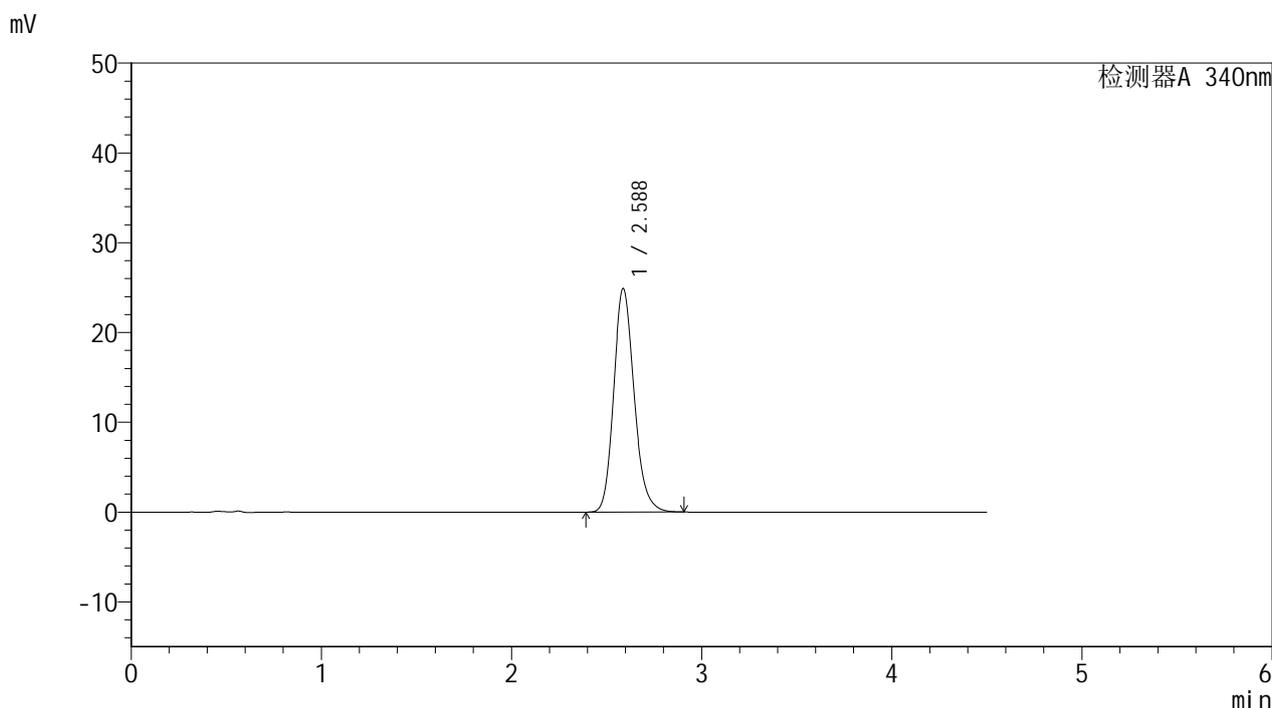


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-42-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 19:50:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

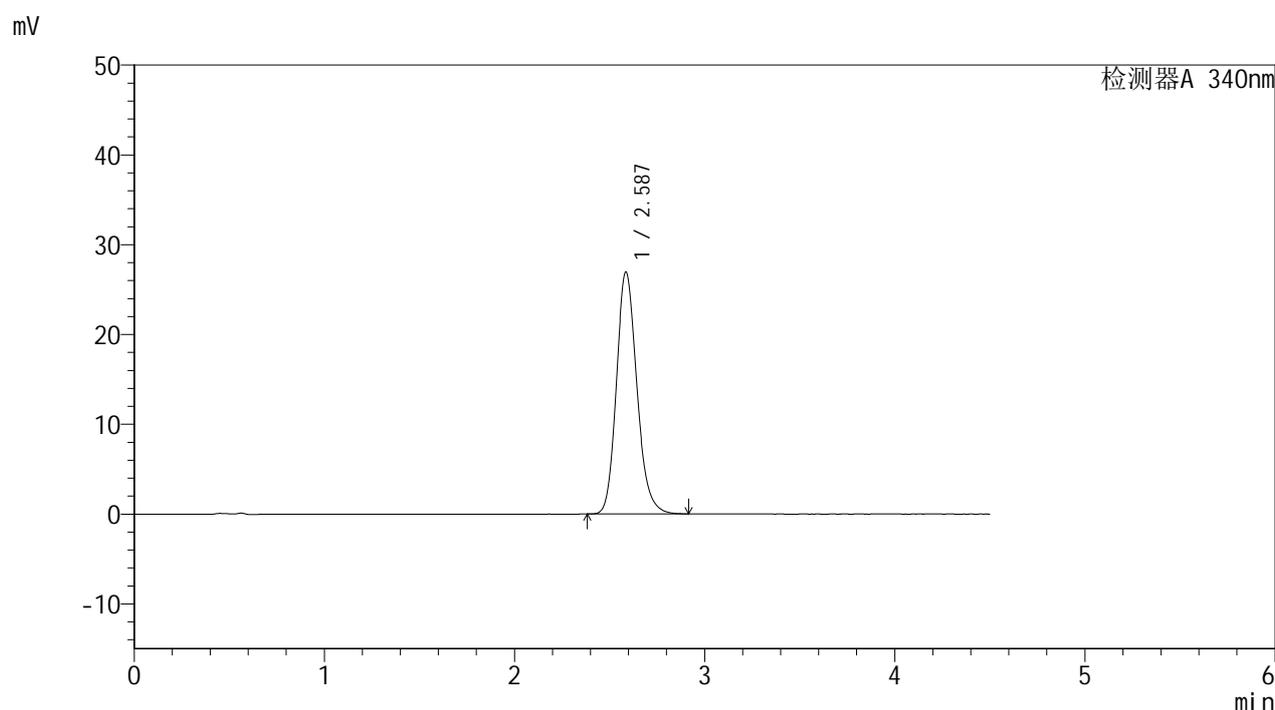
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	186035	100.000	24905	2850	1.176	--
总计		186035	100.000	24905			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-43-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 19:55:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:19:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

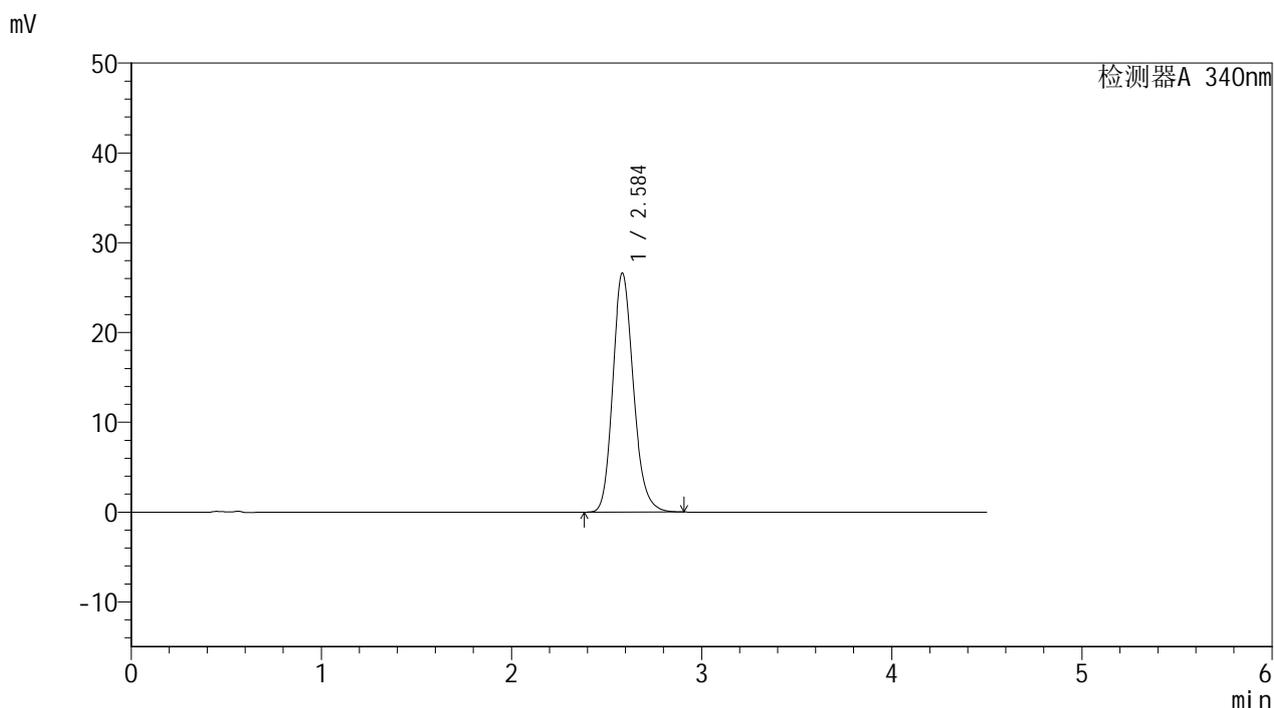
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	201630	100.000	26944	2839	1.176	--
总计		201630	100.000	26944			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-44-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 20:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	200308	100.000	26558	2799	1.179	--
总计		200308	100.000	26558			

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

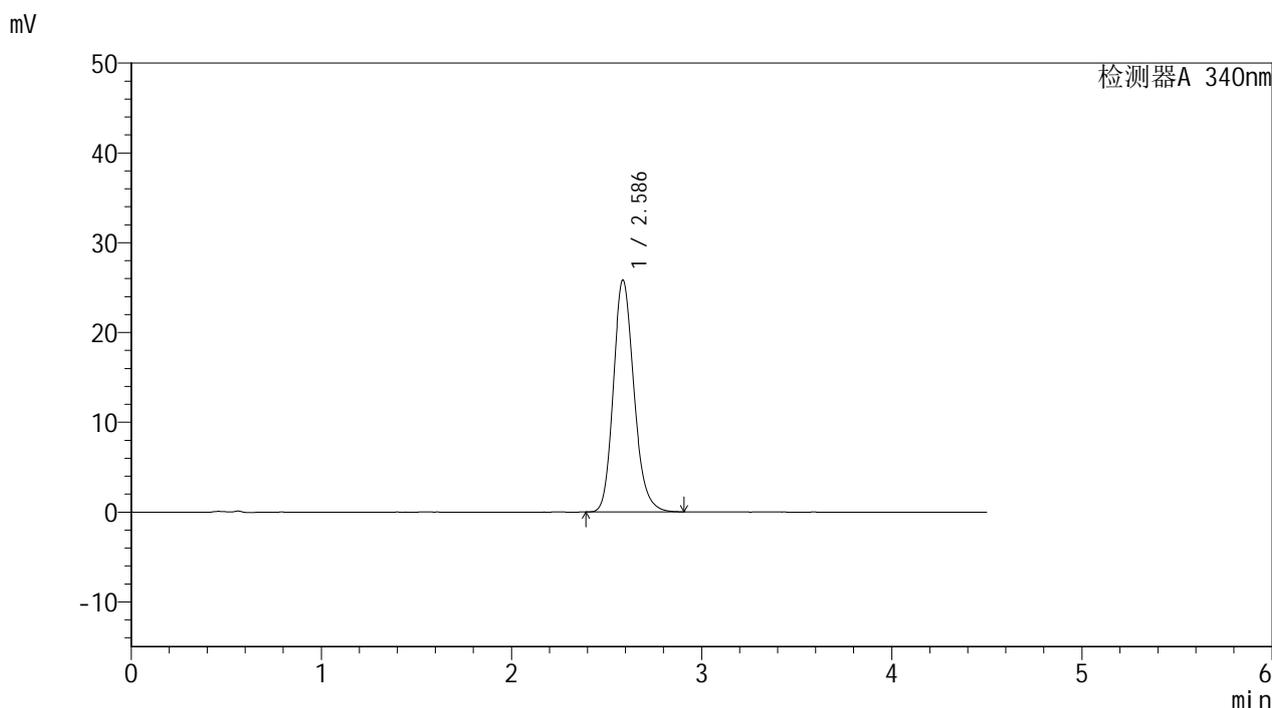


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-45-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 20:05:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

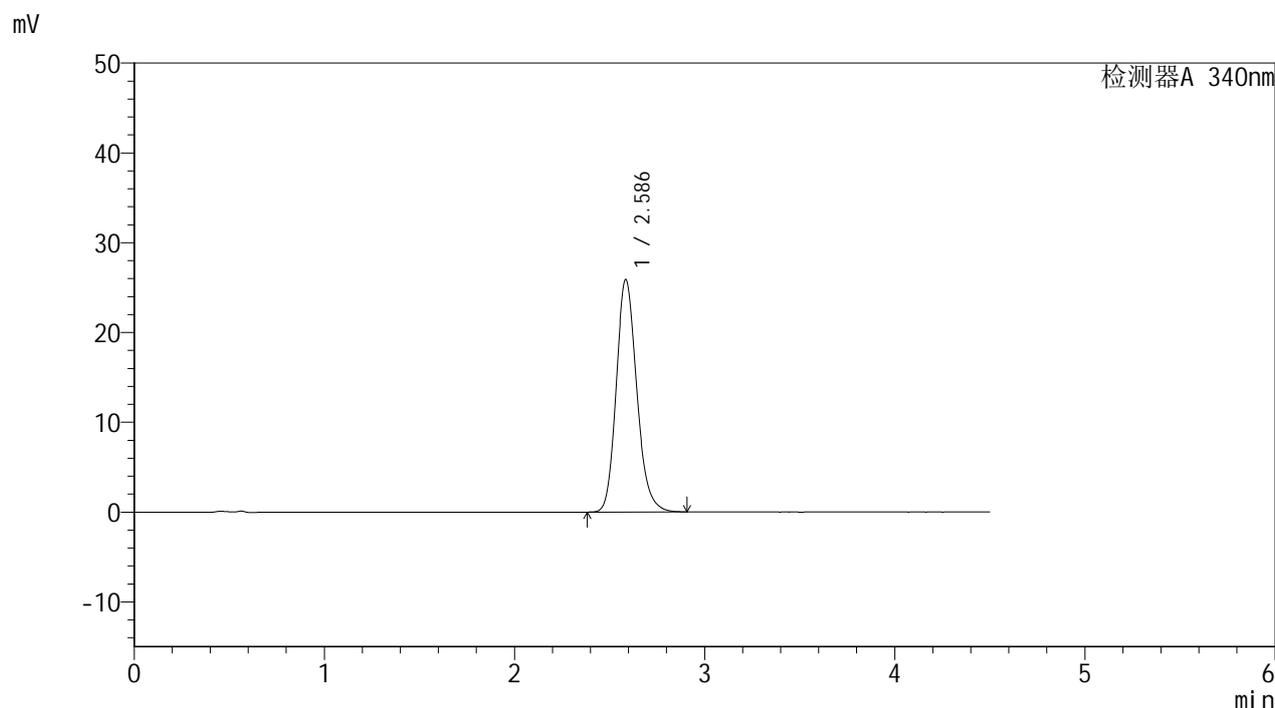
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	194148	100.000	25819	2811	1.179	--
总计		194148	100.000	25819			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-4/25-46-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 20:10:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	194125	100.000	25868	2826	1.177	--
总计		194125	100.000	25868			

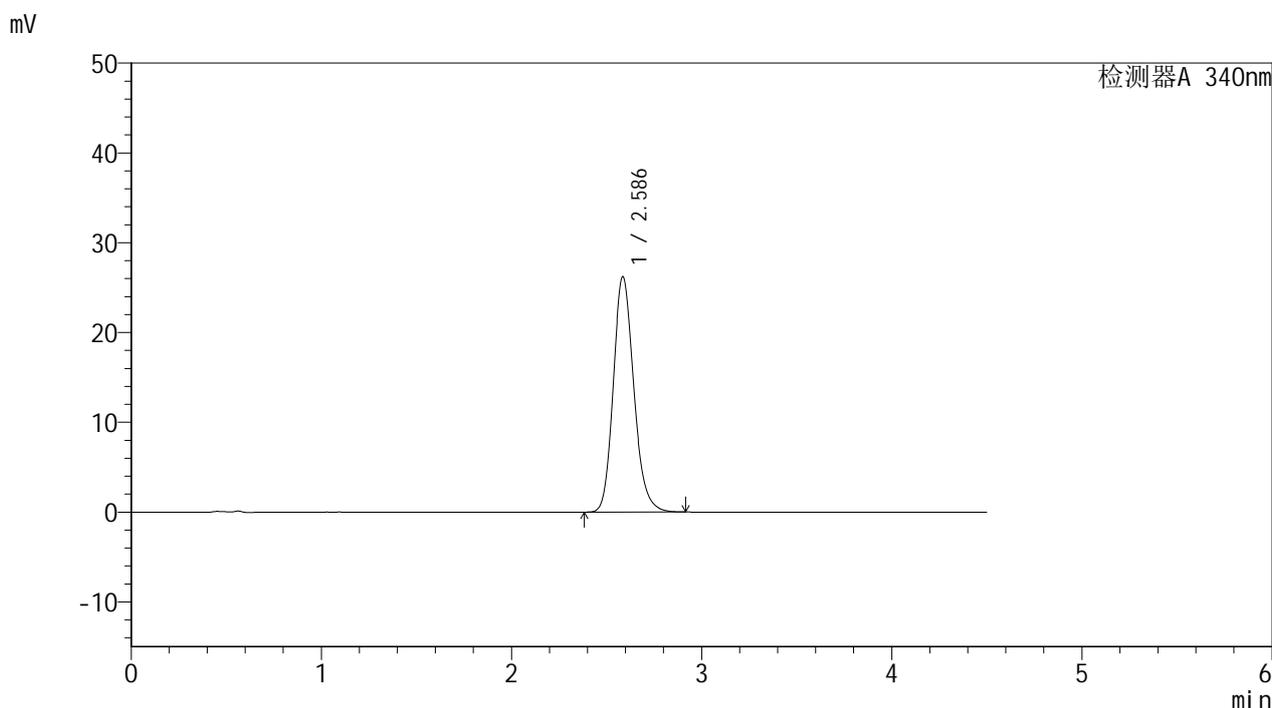
图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-4/25-47-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 20:15:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	196825	100.000	26197	2819	1.177	--
总计		196825	100.000	26197			

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

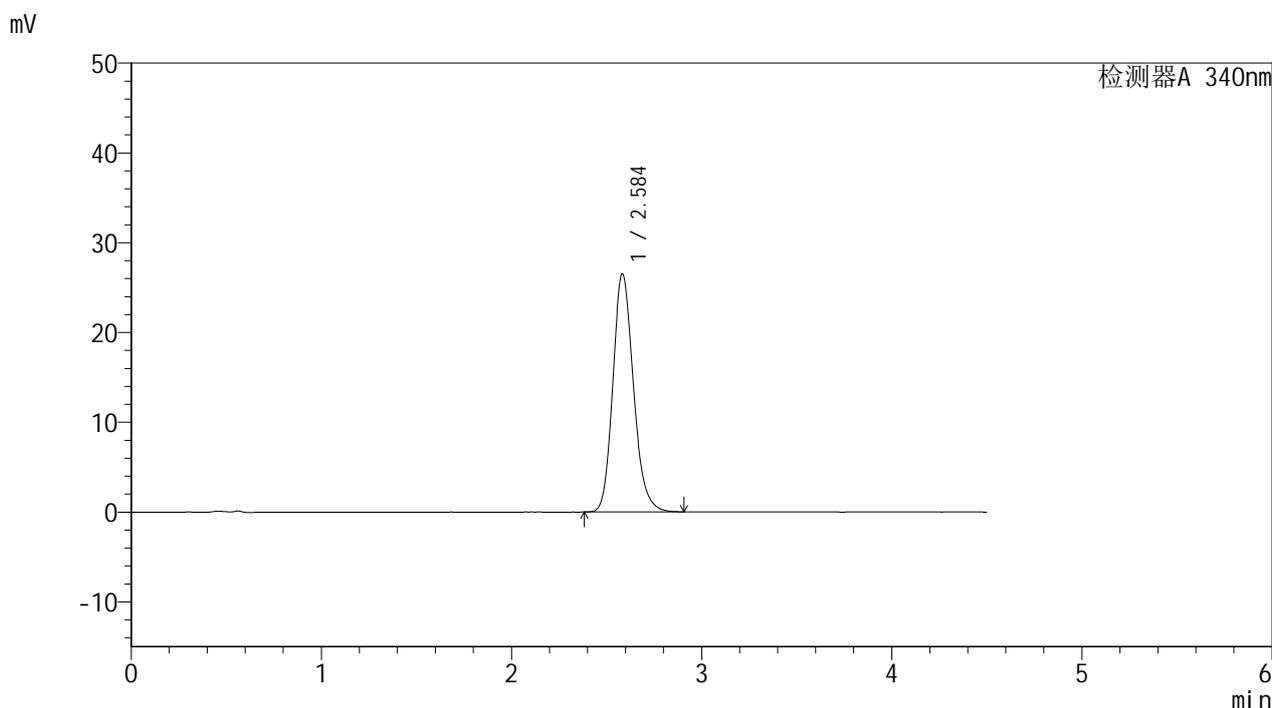


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-48-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 20:19:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	199820	100.000	26452	2789	1.179	--
总计		199820	100.000	26452			

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

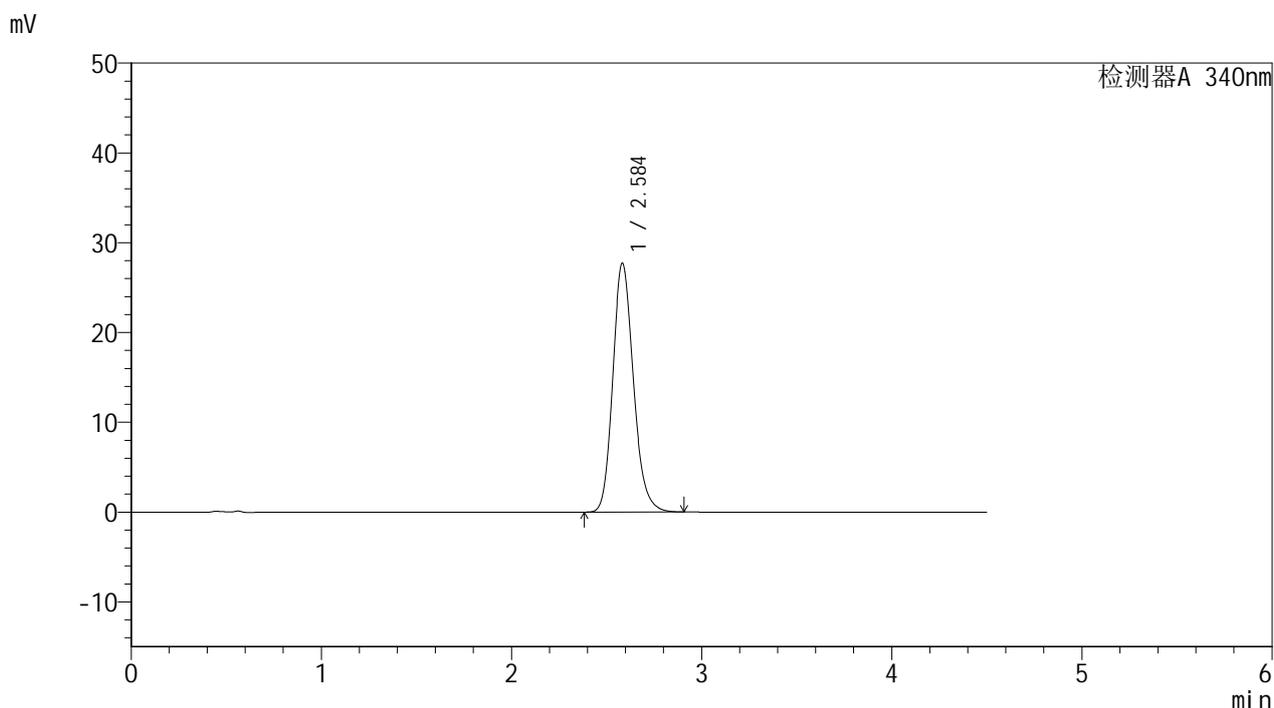


YMP-4103

<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 - 0-4/25-49-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 20:24:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	208942	100.000	27654	2788	1.178	--
总计		208942	100.000	27654			

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

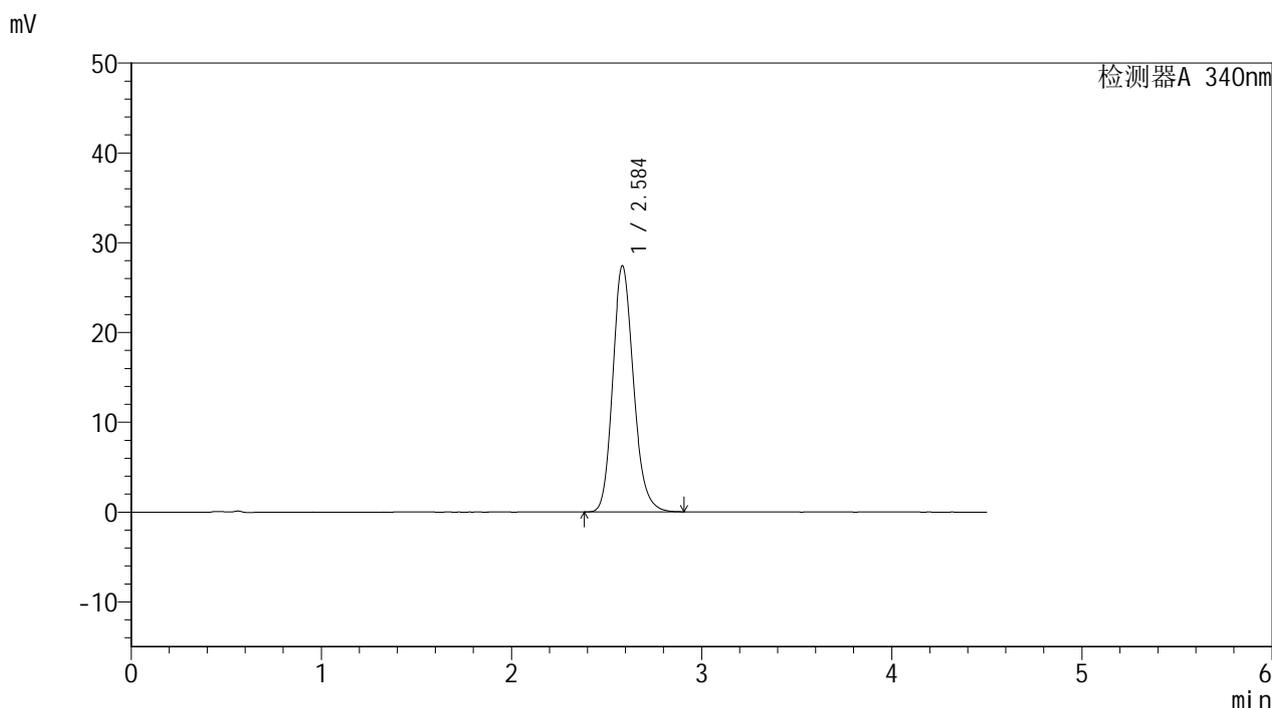


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-50-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 20:29:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

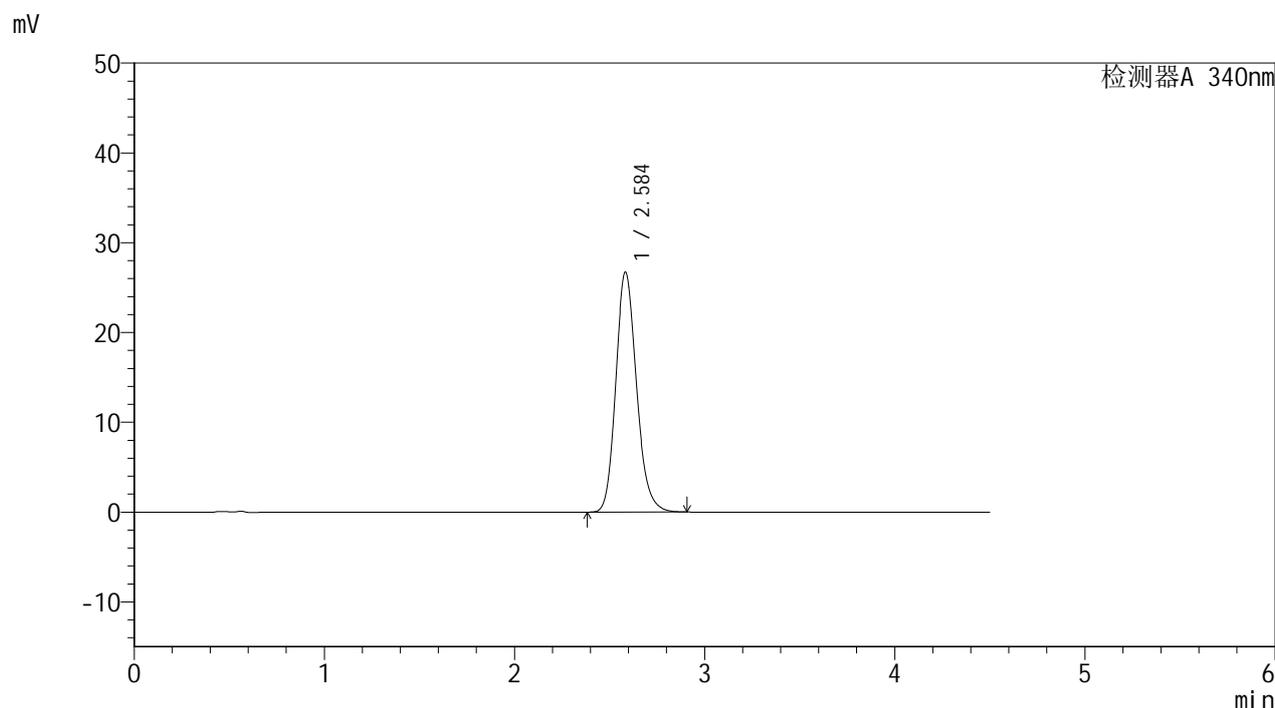
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	207709	100.000	27345	2757	1.173	--
总计		207709	100.000	27345			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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: RCSYMP-4103 - 0-4/25-51-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 20:34:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	202357	100.000	26660	2762	1.174	--
总计		202357	100.000	26660			

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

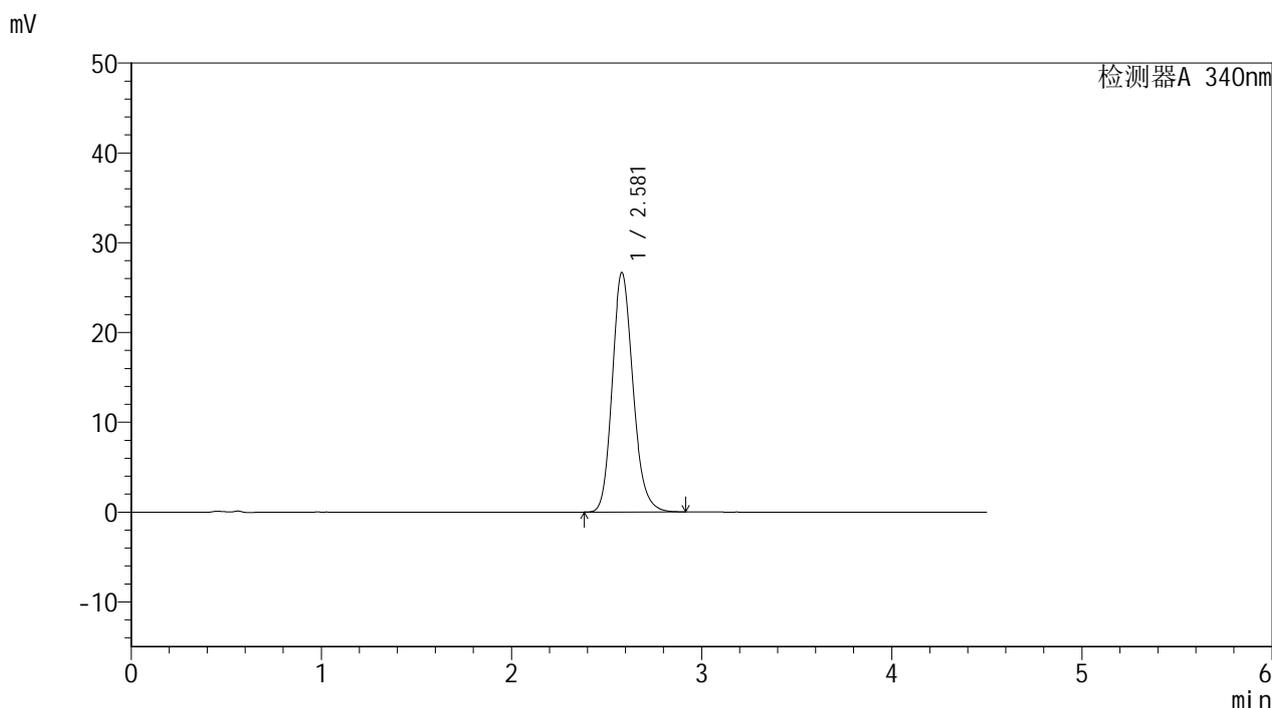


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-4/25-52-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 20:39:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

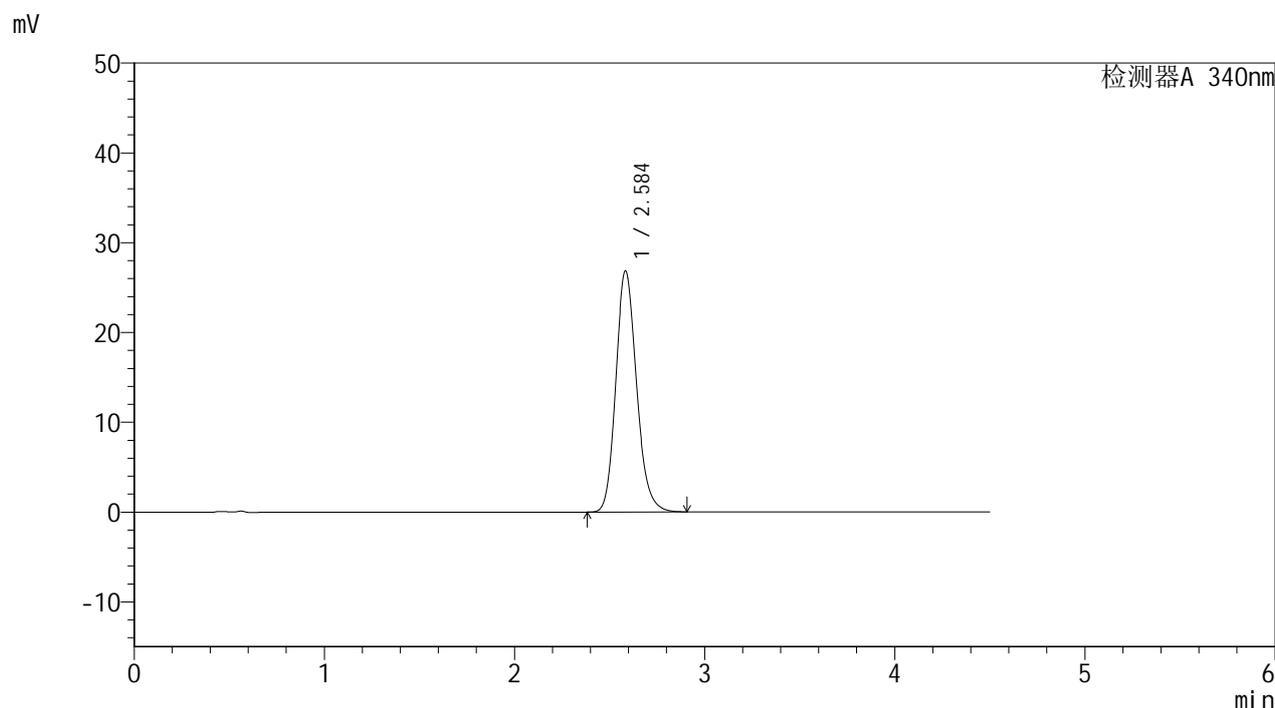
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	202242	100.000	26671	2747	1.172	--
总计		202242	100.000	26671			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-4/25-53-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 20:44:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

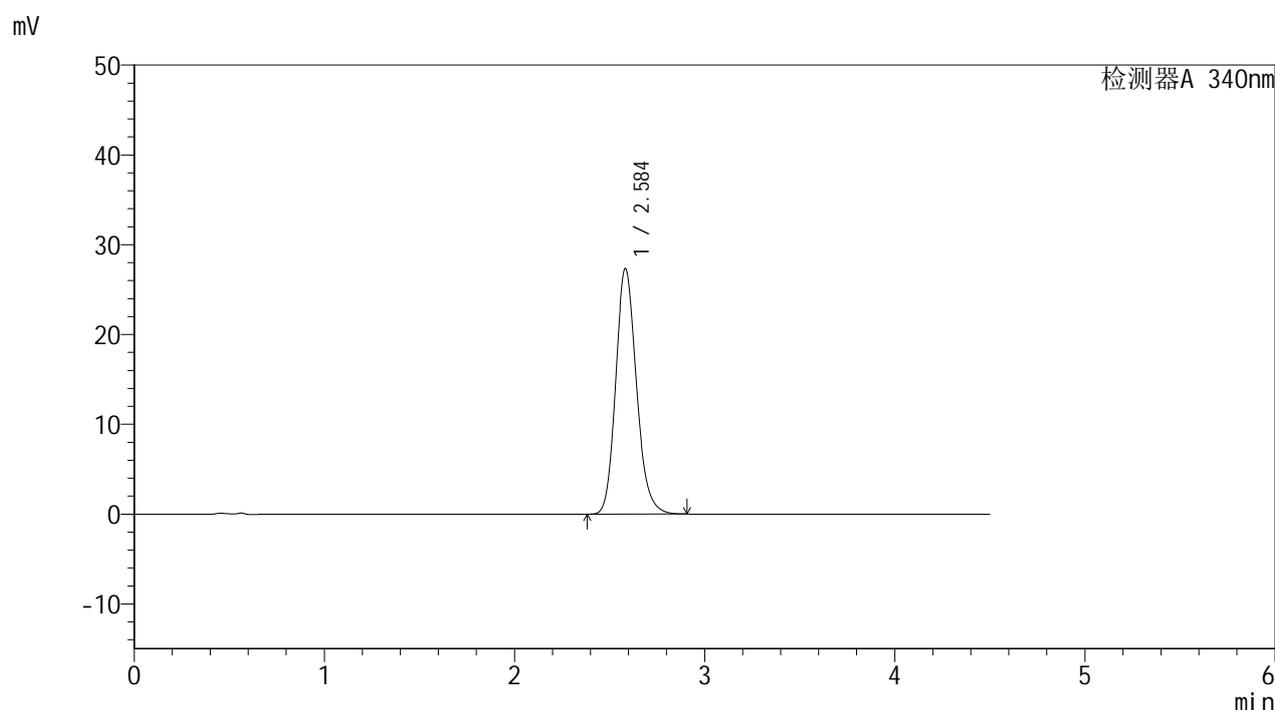
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	203522	100.000	26767	2755	1.170	--
总计		203522	100.000	26767			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-4/25-54-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 20:49:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	207147	100.000	27283	2757	1.170	--
总计		207147	100.000	27283			

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

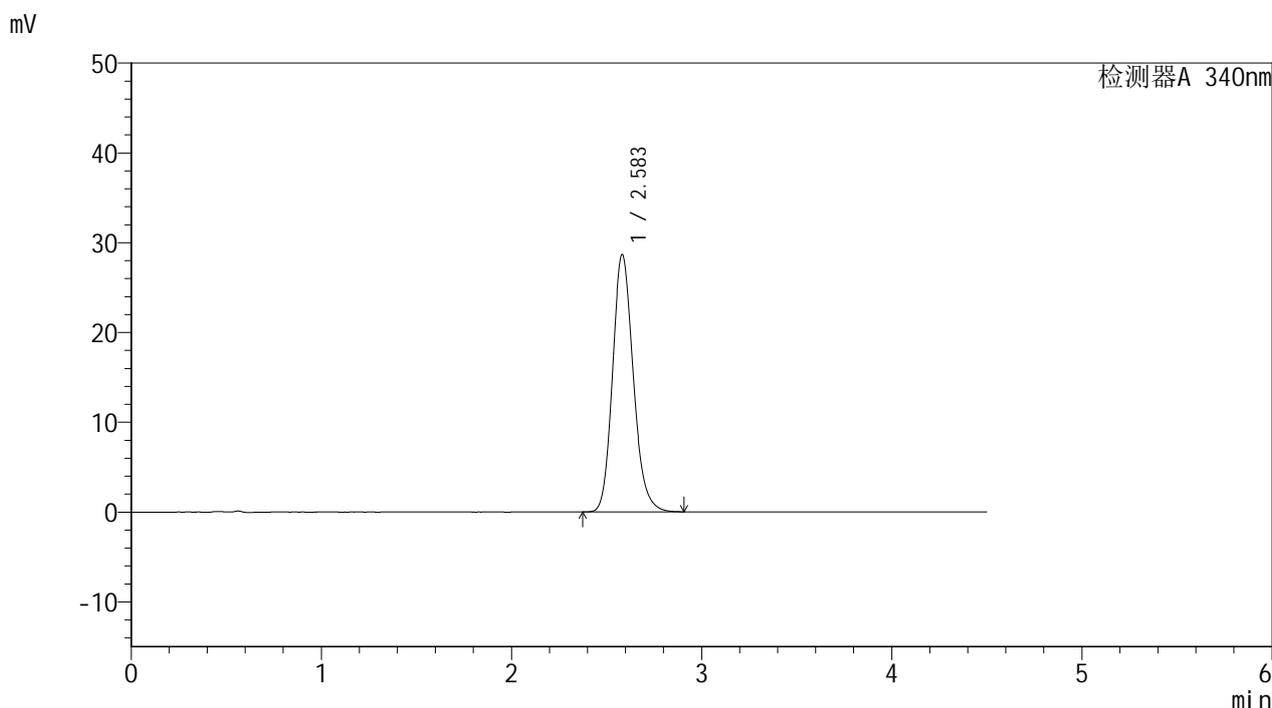


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-55-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 20:54:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

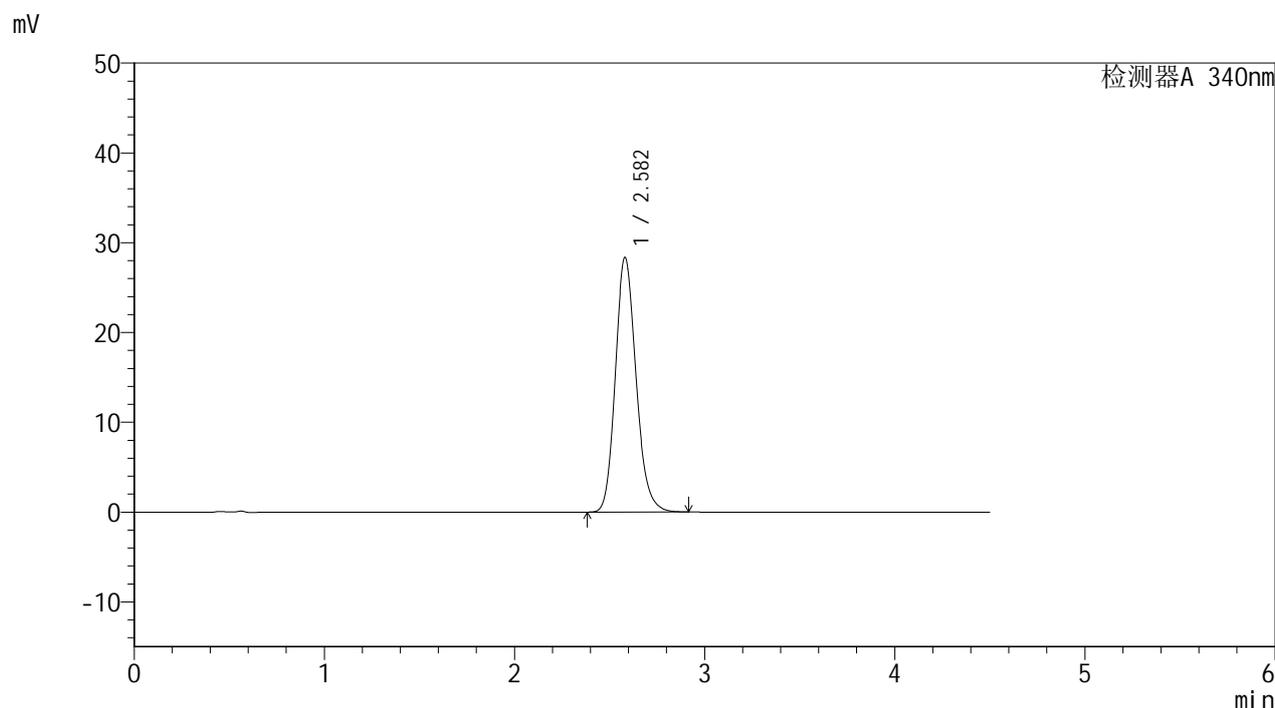
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	217296	100.000	28632	2751	1.171	--
总计		217296	100.000	28632			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-56-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 20:58:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	214670	100.000	28359	2755	1.170	--
总计		214670	100.000	28359			

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

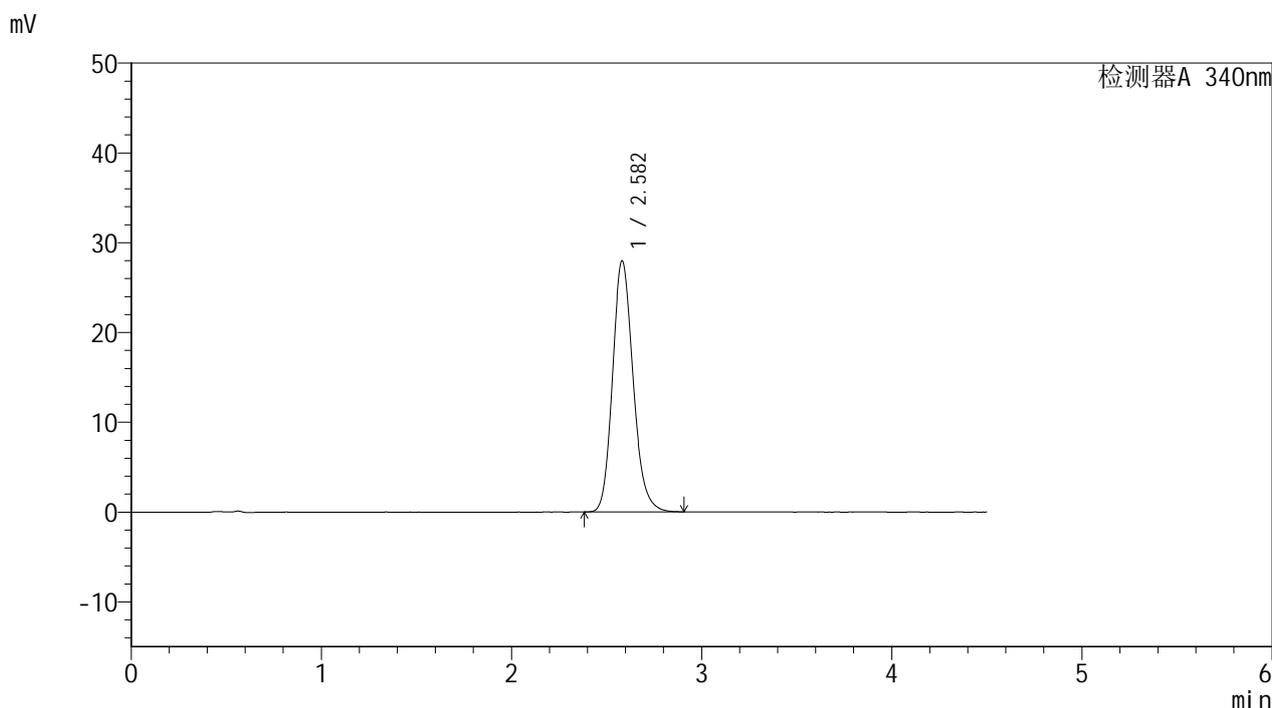


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-57-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 21:03:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	210650	100.000	27946	2786	1.170	--
总计		210650	100.000	27946			

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

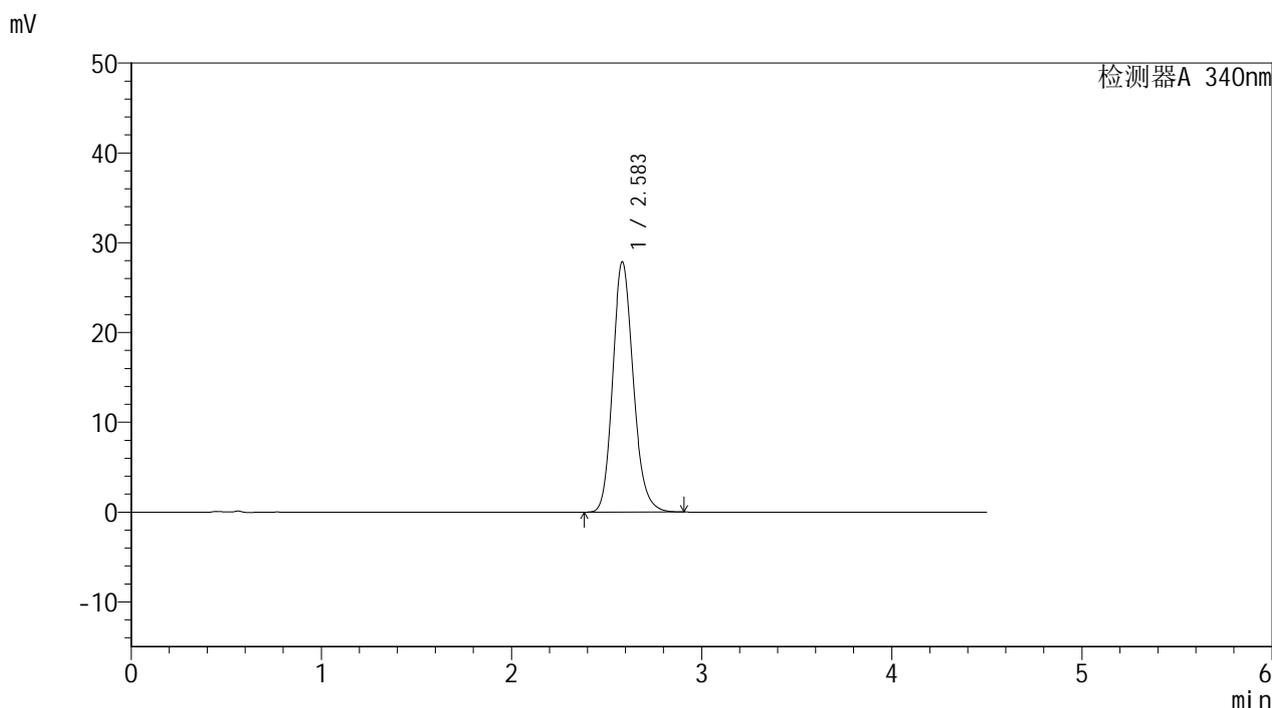


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-58-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 21:08:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

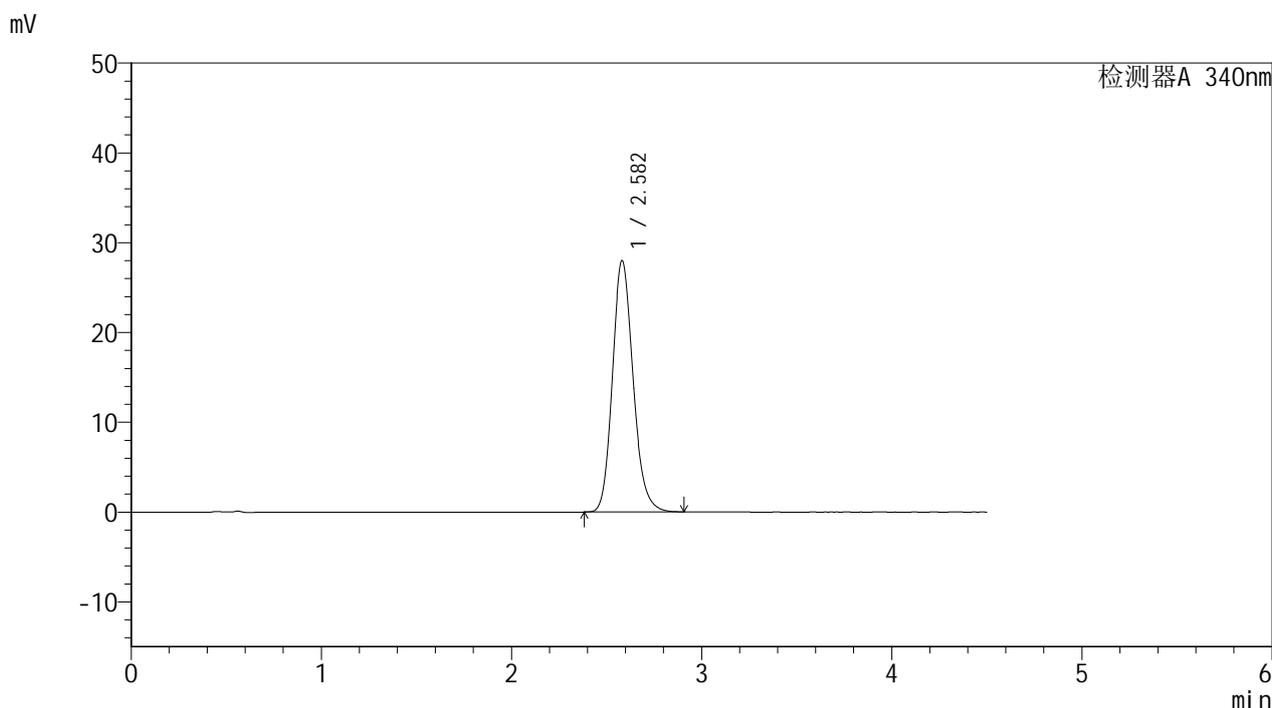
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	209451	100.000	27824	2802	1.168	--
总计		209451	100.000	27824			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-4/25-59-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 21:13:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

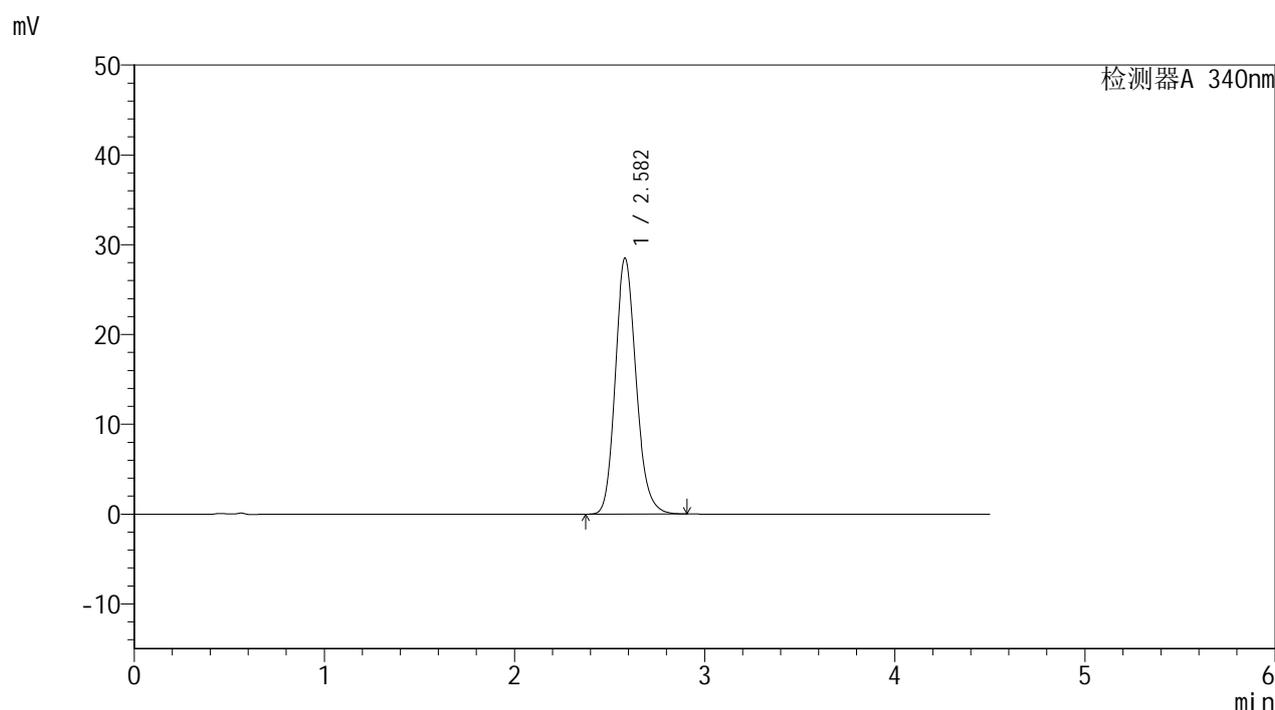
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	211679	100.000	27980	2763	1.166	--
总计		211679	100.000	27980			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-4/25-60-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 21:18:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

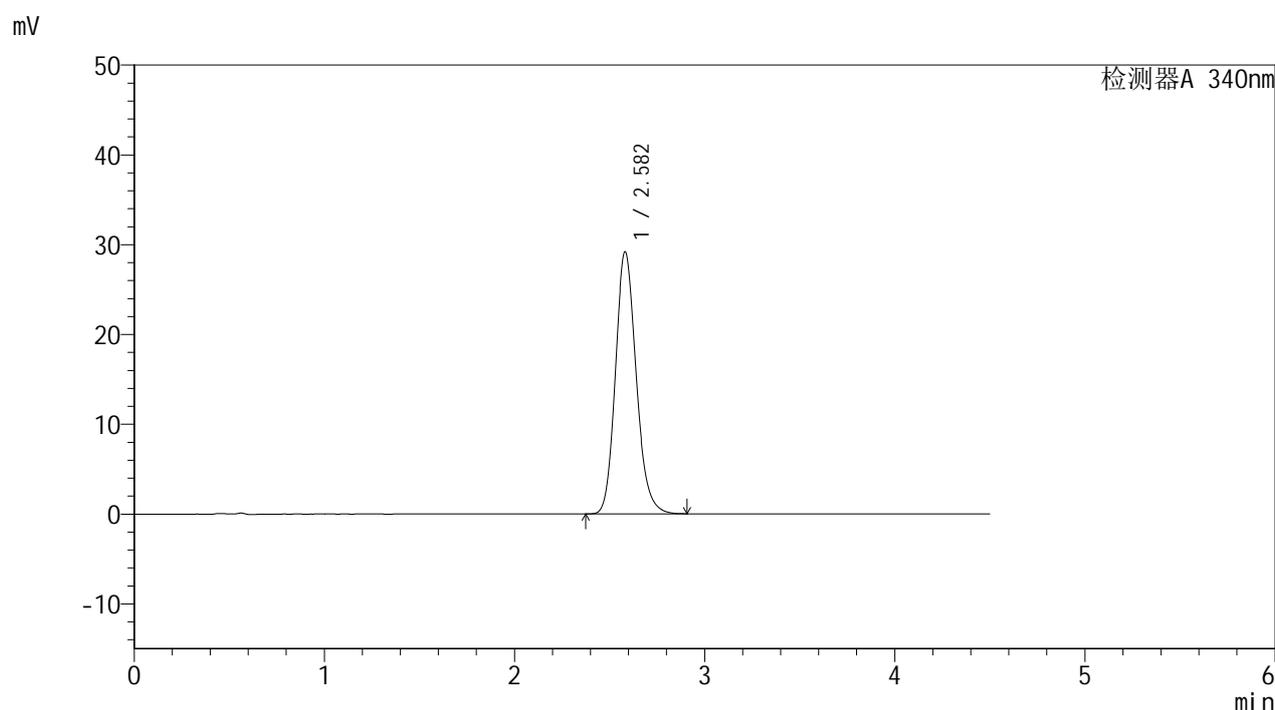
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	216238	100.000	28509	2747	1.166	--
总计		216238	100.000	28509			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-4/25-61-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 21:23:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

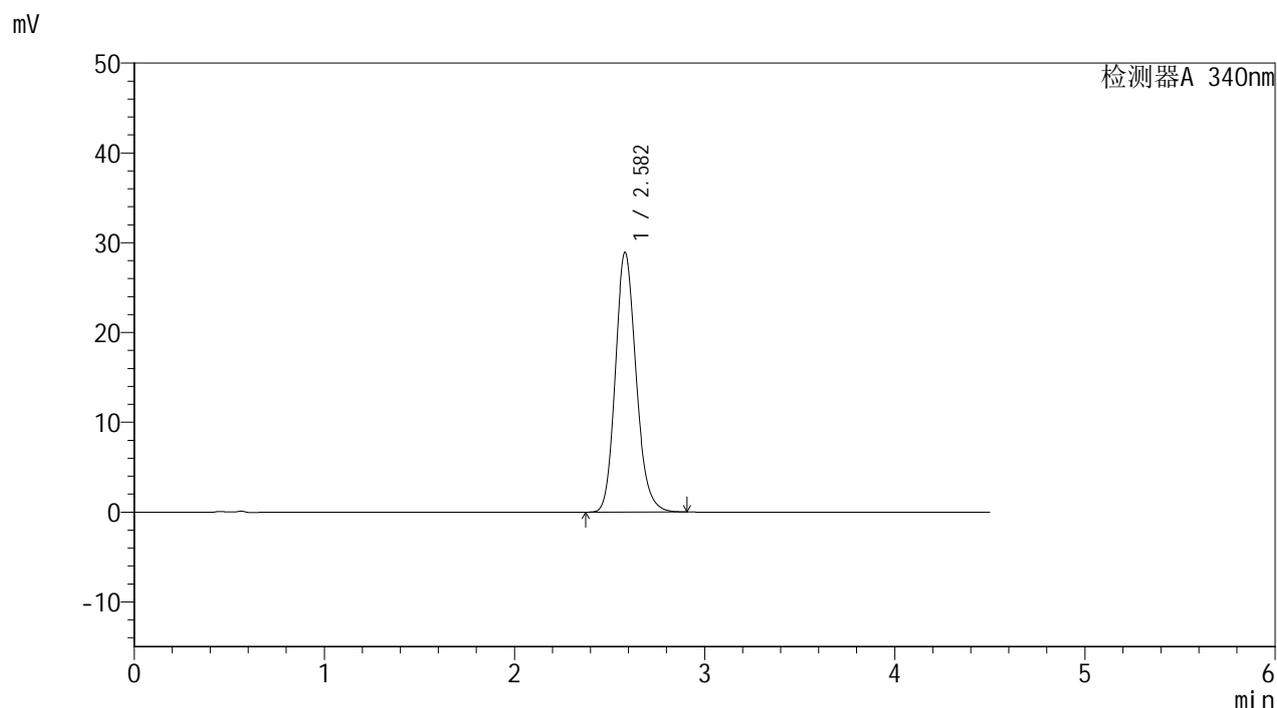
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	221540	100.000	29173	2743	1.166	--
总计		221540	100.000	29173			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-62-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 21:28:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

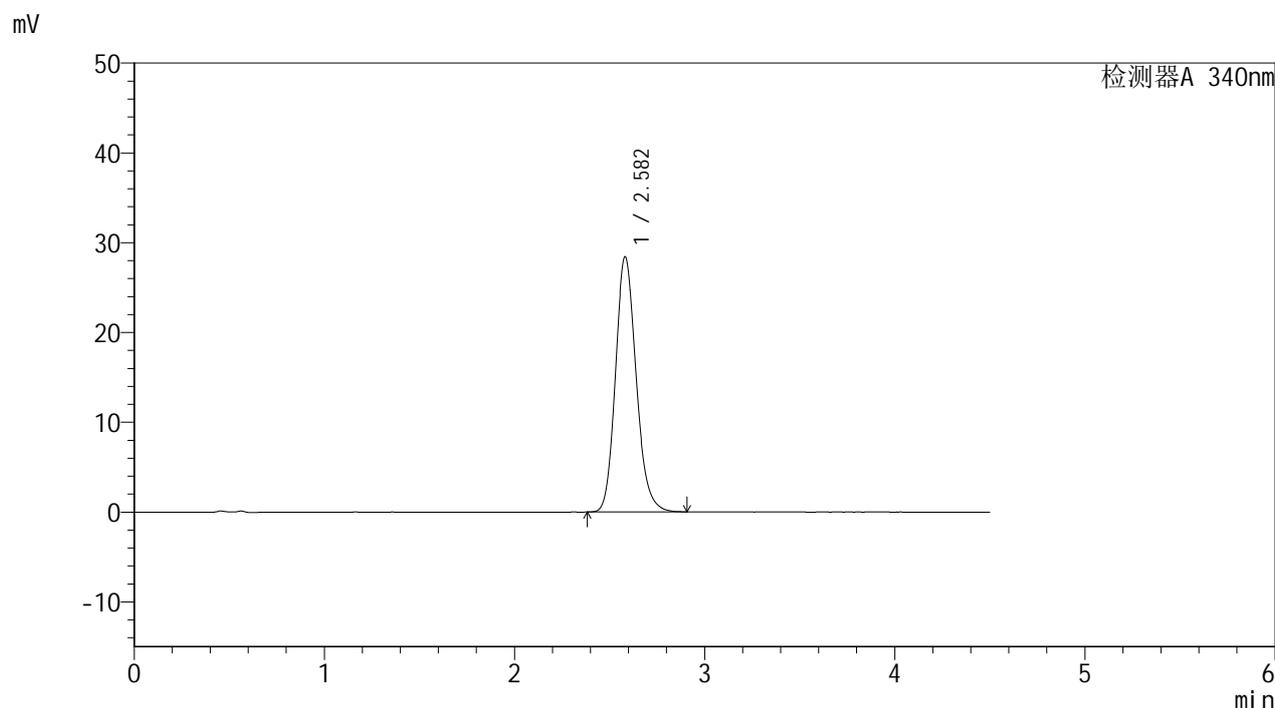
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	218956	100.000	28914	2754	1.165	--
总计		218956	100.000	28914			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-4/25-63-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 21:32:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	215058	100.000	28404	2757	1.166	--
总计		215058	100.000	28404			

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

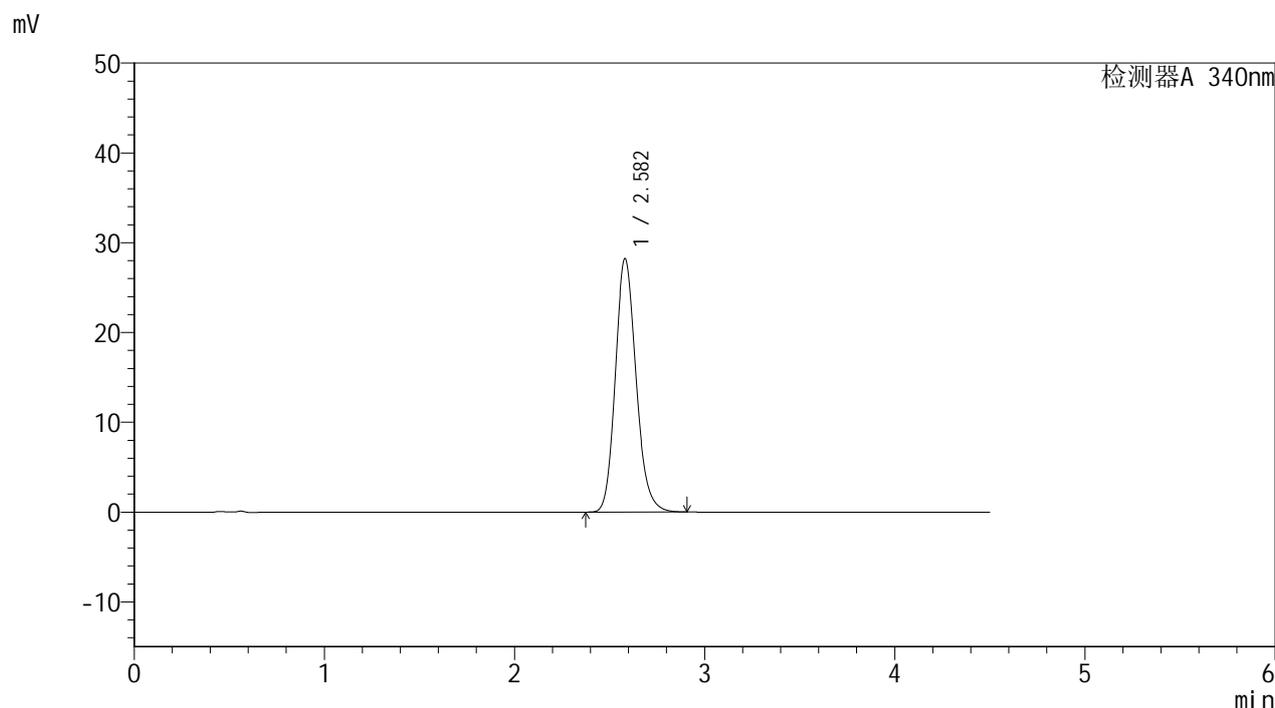


YMP-4103

<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 - 0-4/25-64-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 21:37:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

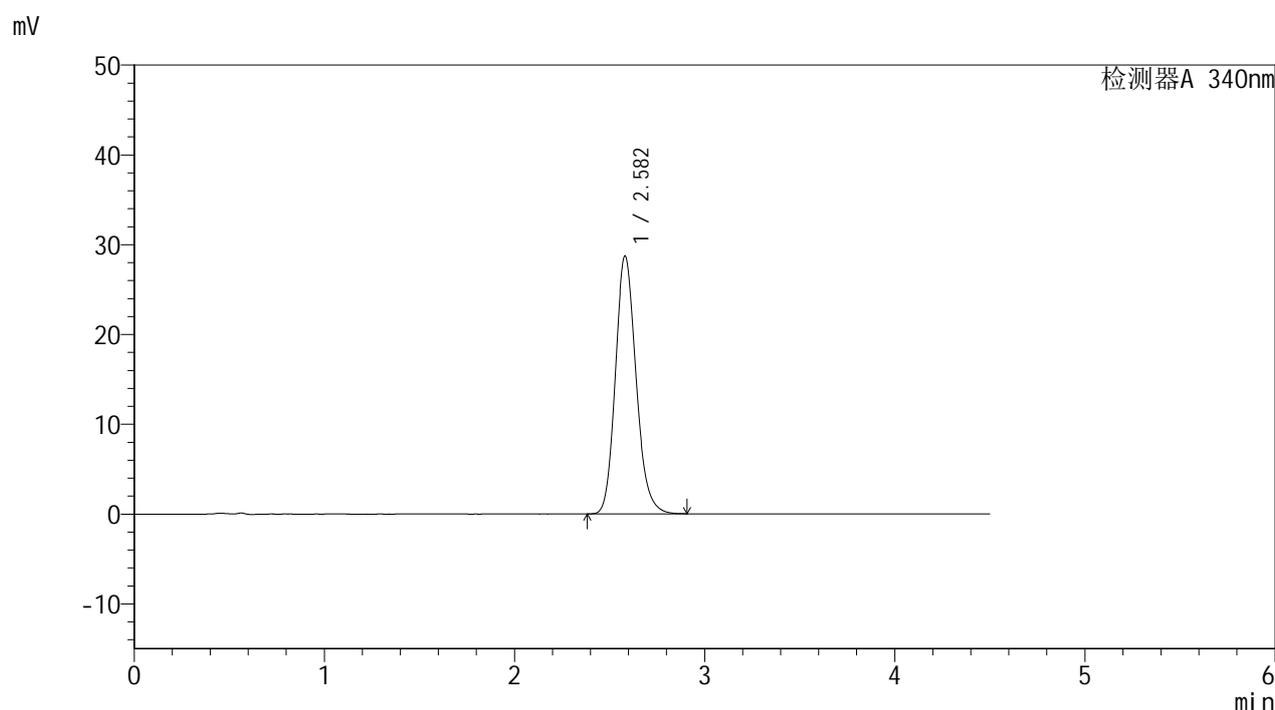
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	213890	100.000	28229	2749	1.166	--
总计		213890	100.000	28229			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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: RCMYP-4103 - 0-4/25-65-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 21:42:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

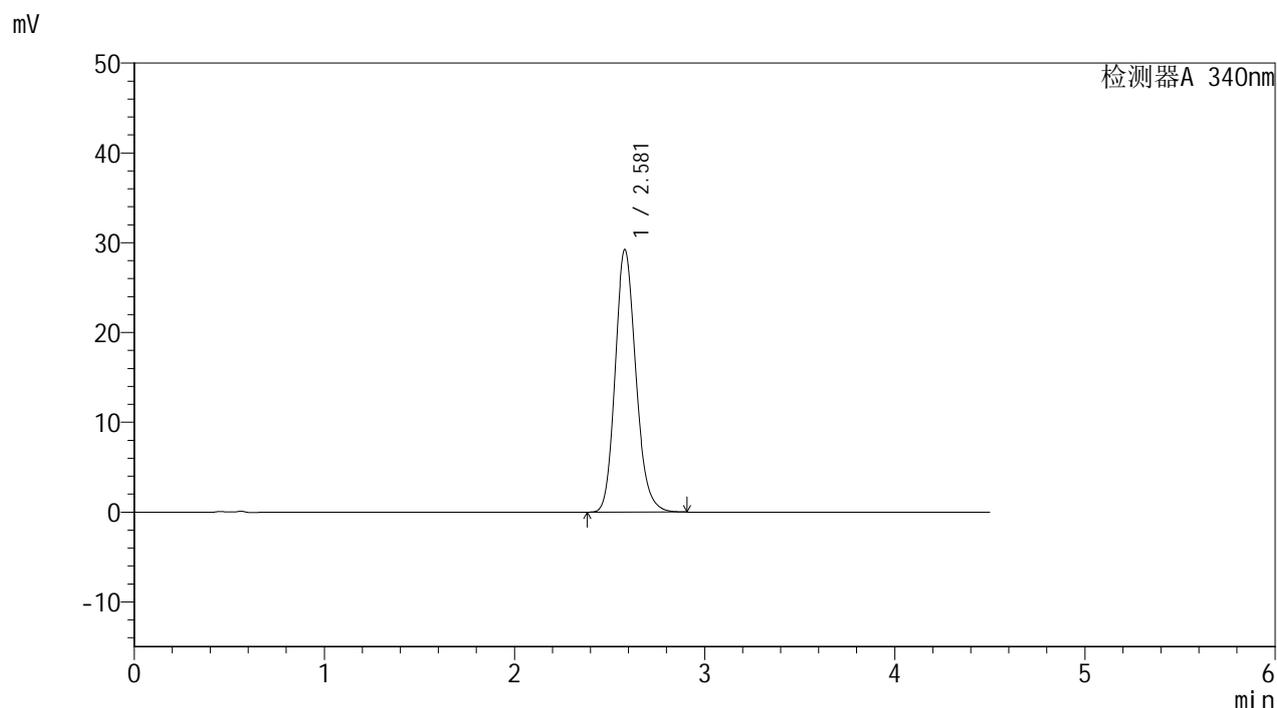
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	216940	100.000	28710	2762	1.166	--
总计		216940	100.000	28710			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-66-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 21:47:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

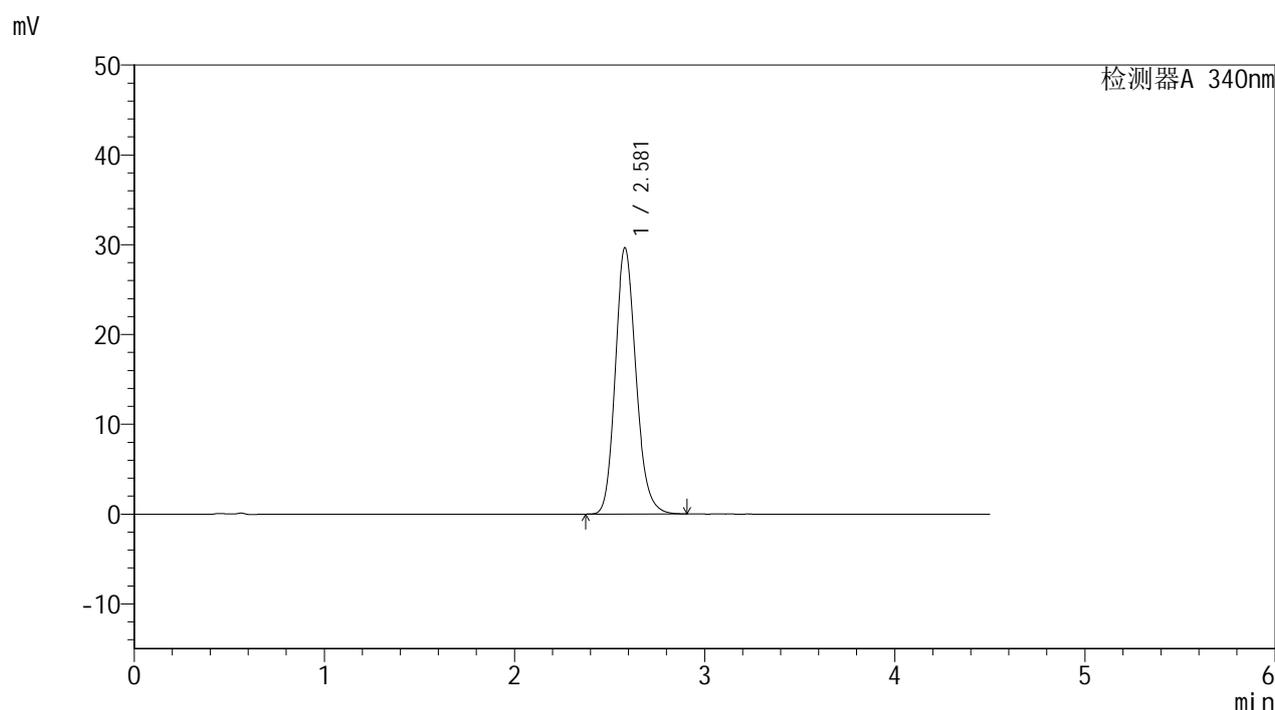
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	220796	100.000	29257	2767	1.166	--
总计		220796	100.000	29257			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-4/25-67-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 21:52:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:20:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	223820	100.000	29664	2772	1.167	--
总计		223820	100.000	29664			

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

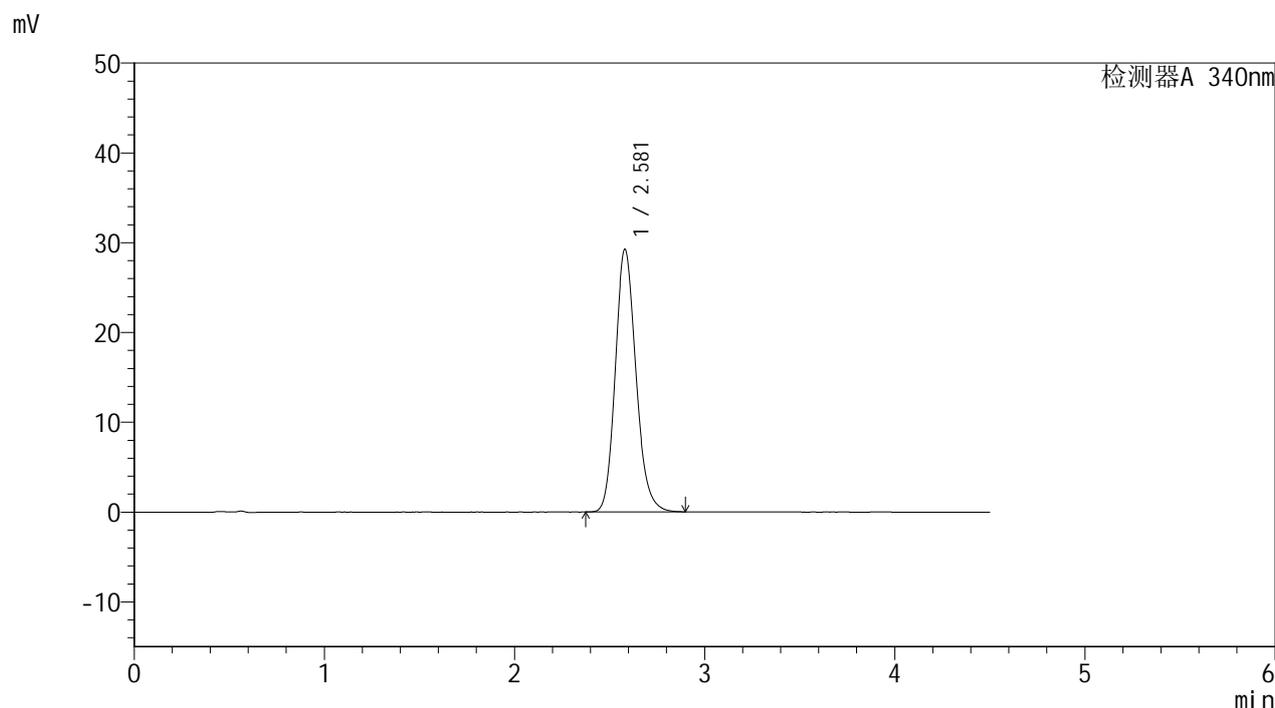


YMP-4103

<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 - 0-4/25-68-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 21:57:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

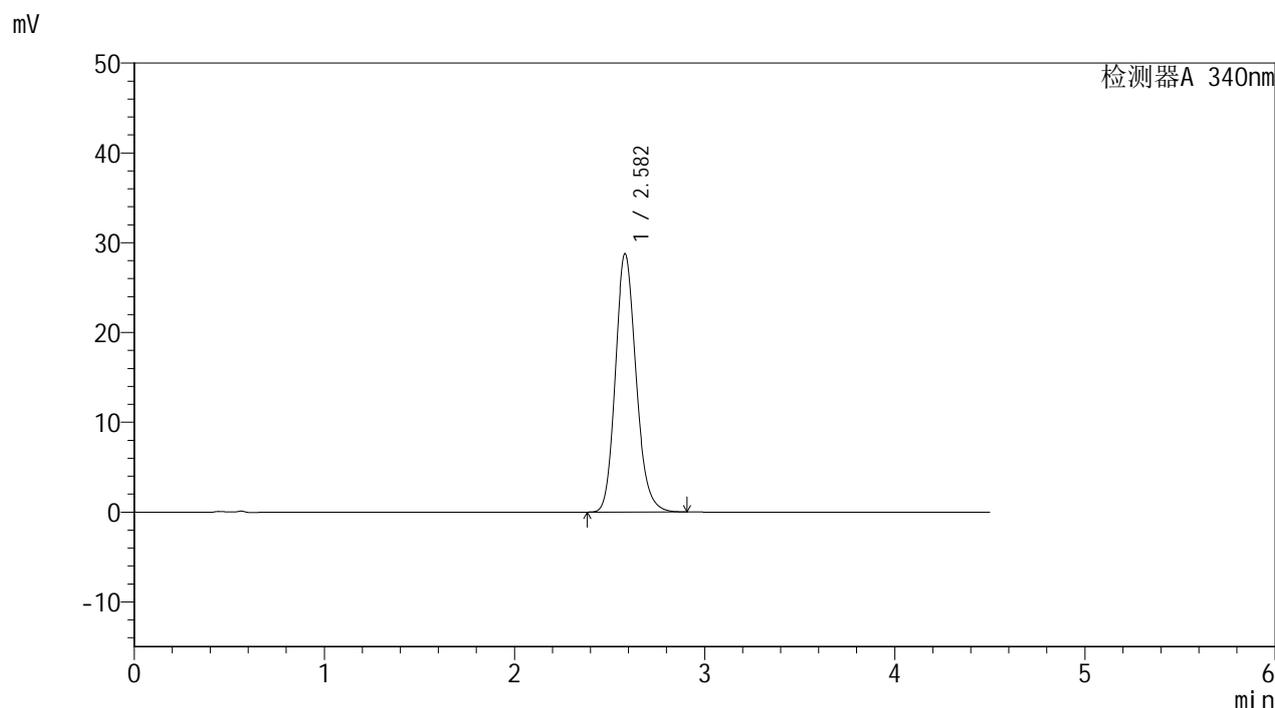
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	220916	100.000	29255	2763	1.166	--
总计		220916	100.000	29255			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-69-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 22:02:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	217117	100.000	28769	2773	1.165	--
总计		217117	100.000	28769			

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

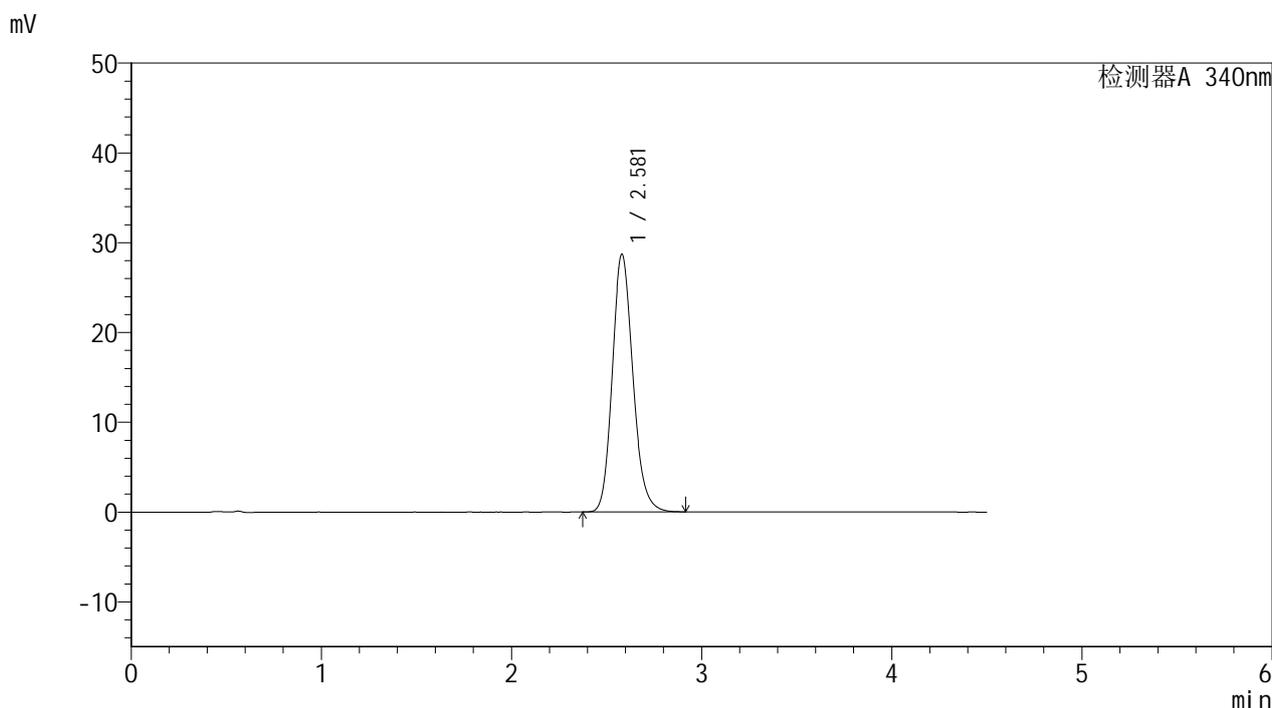


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-70-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 22:07:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	216424	100.000	28712	2777	1.165	--
总计		216424	100.000	28712			

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

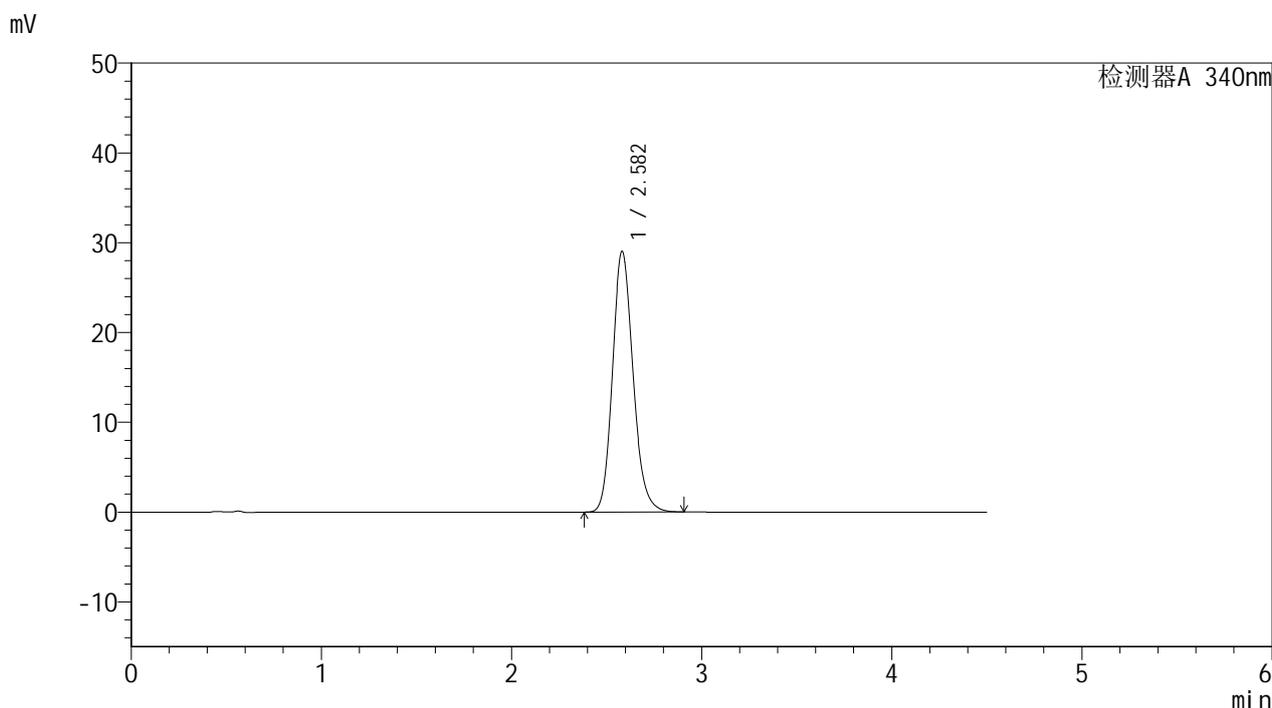


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-4/25-71-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 22:11:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

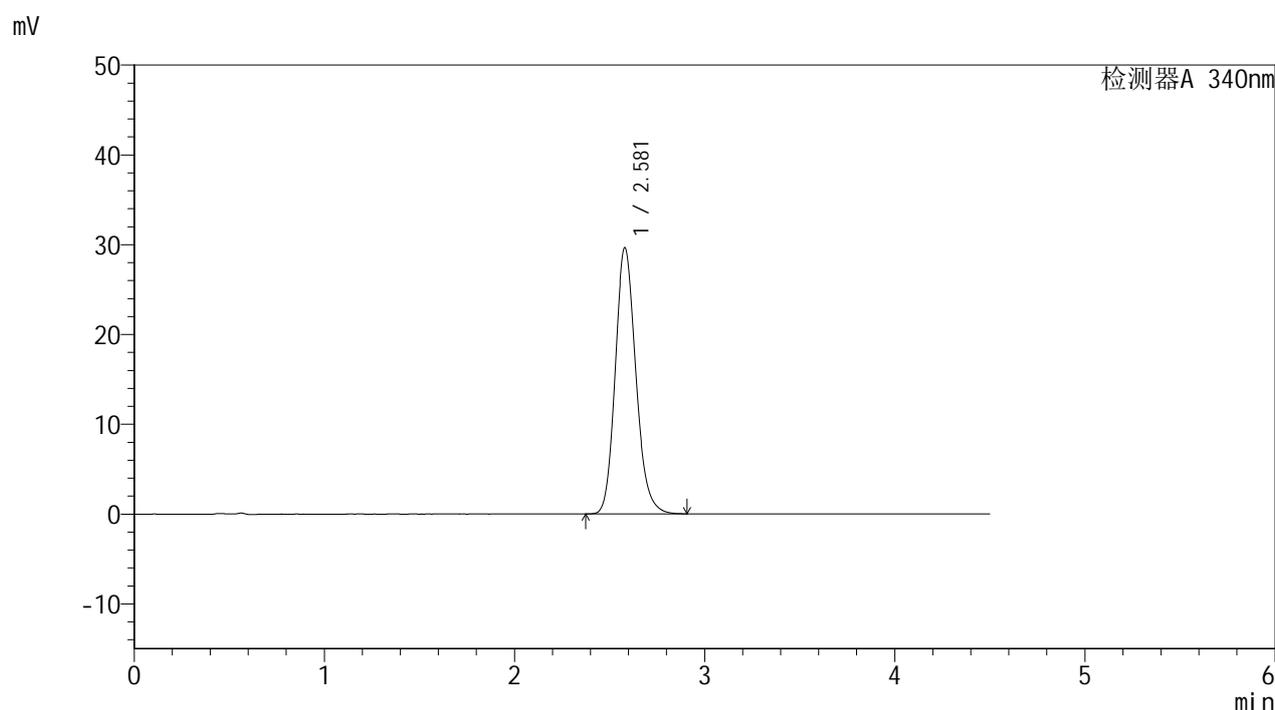
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	218514	100.000	29015	2789	1.165	--
总计		218514	100.000	29015			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-4/25-72-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 22:16:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	223083	100.000	29668	2791	1.167	--
总计		223083	100.000	29668			

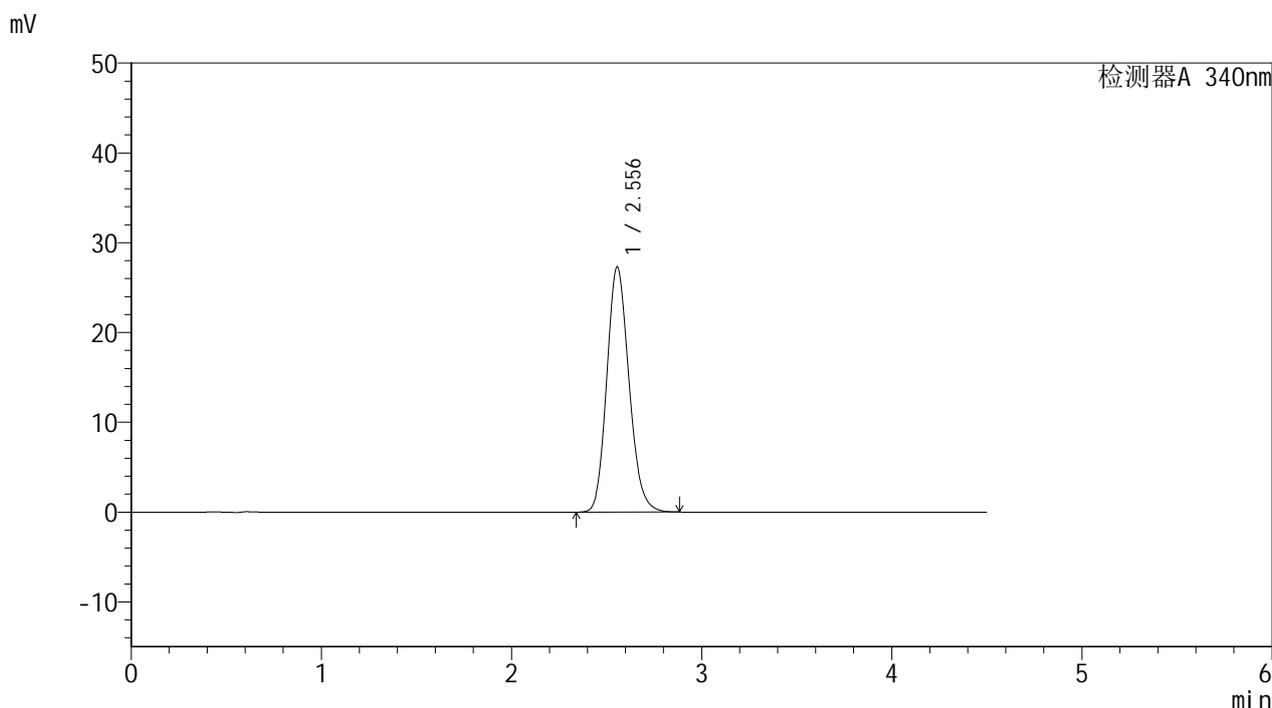
图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-73-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 22:21:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	221838	100.000	27337	2321	1.158	--
总计		221838	100.000	27337			

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

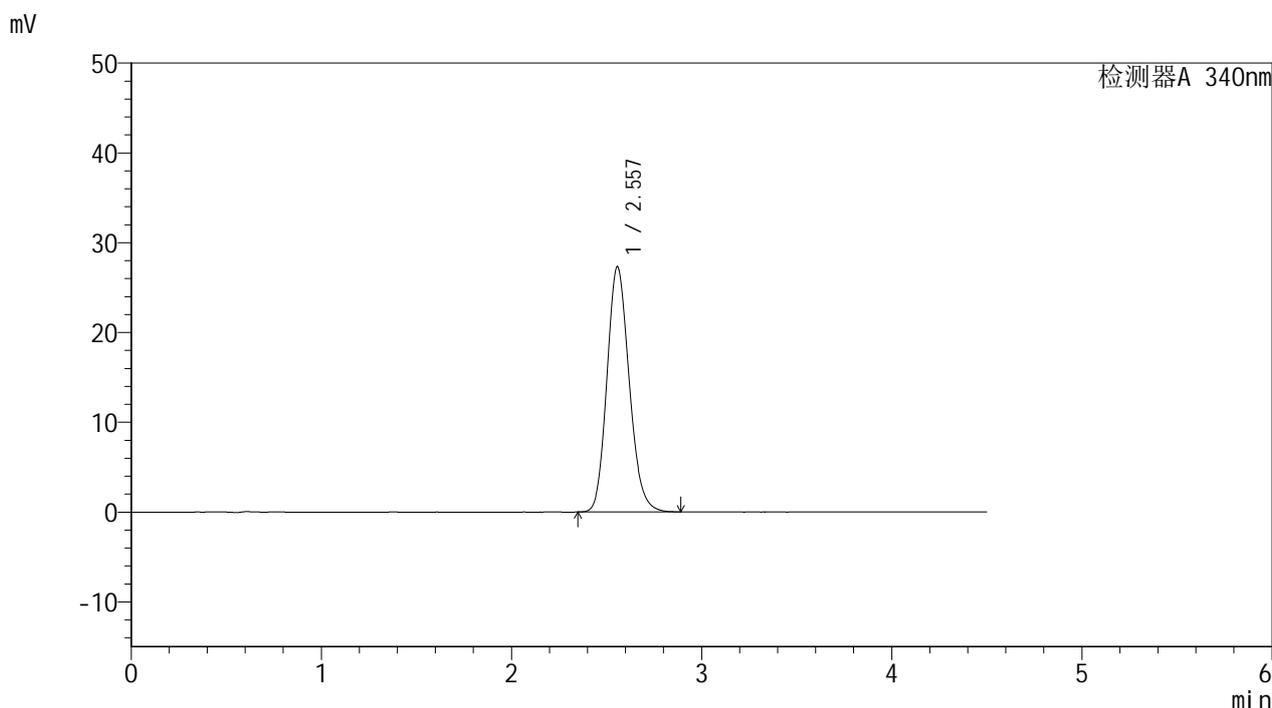


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-4/25-74-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 22:26:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

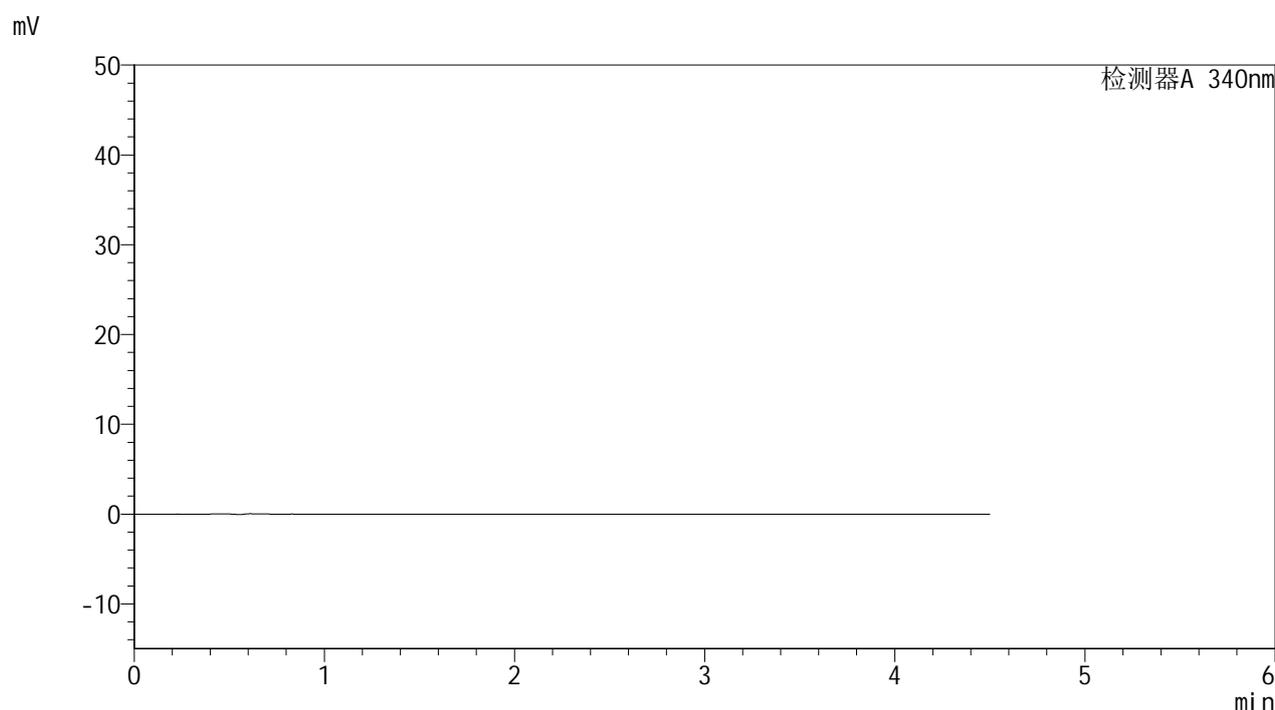
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	222319	100.000	27334	2316	1.159	--
总计		222319	100.000	27334			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-75-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 22:31:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	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							

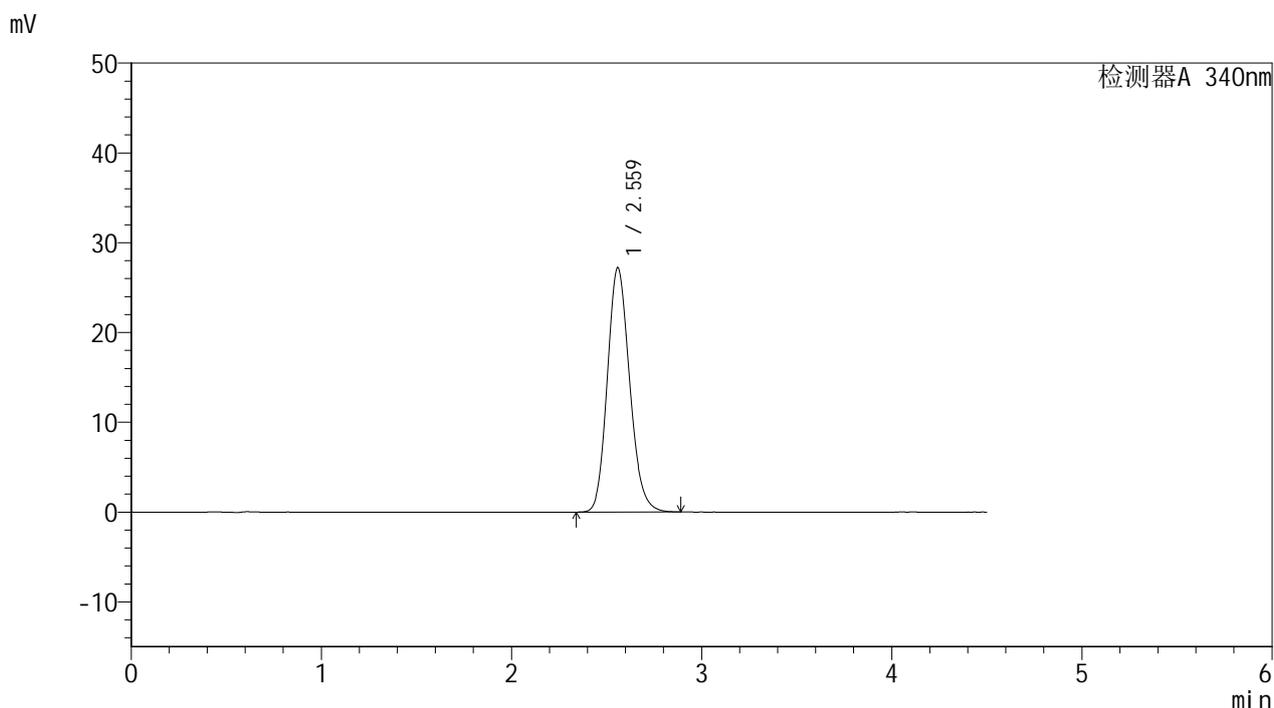


YMP-4103

<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 - 0-4/25-76-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 22:36:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	222108	100.000	27163	2303	1.159	--
总计		222108	100.000	27163			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

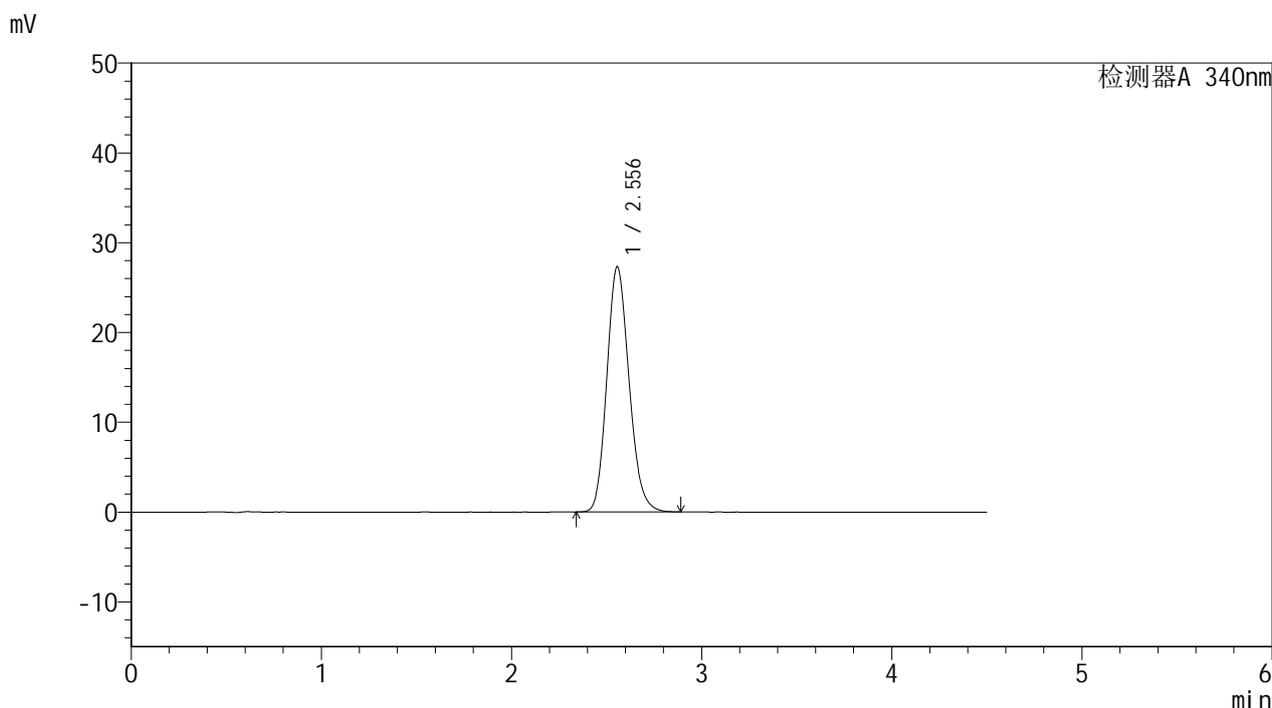


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-4/25-77-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 22:41:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

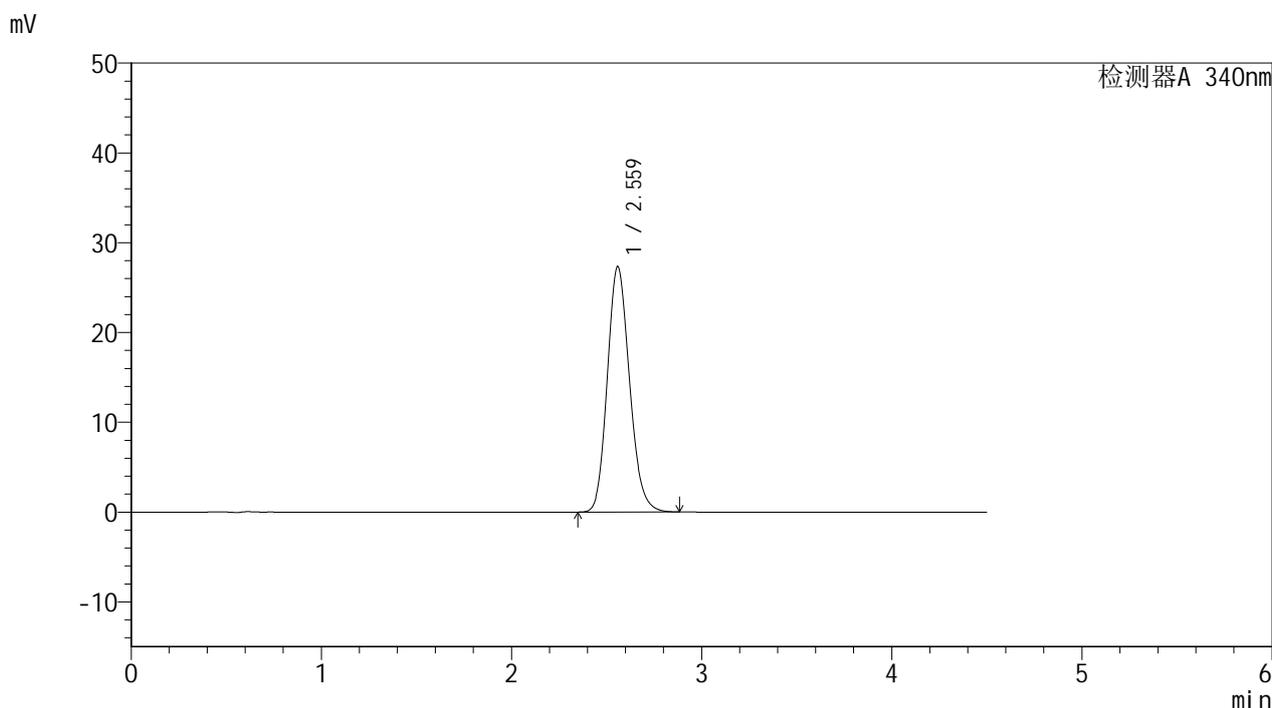
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	222250	100.000	27351	2316	1.159	--
总计		222250	100.000	27351			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-78-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 22:46:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	222077	100.000	27303	2324	1.158	--
总计		222077	100.000	27303			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

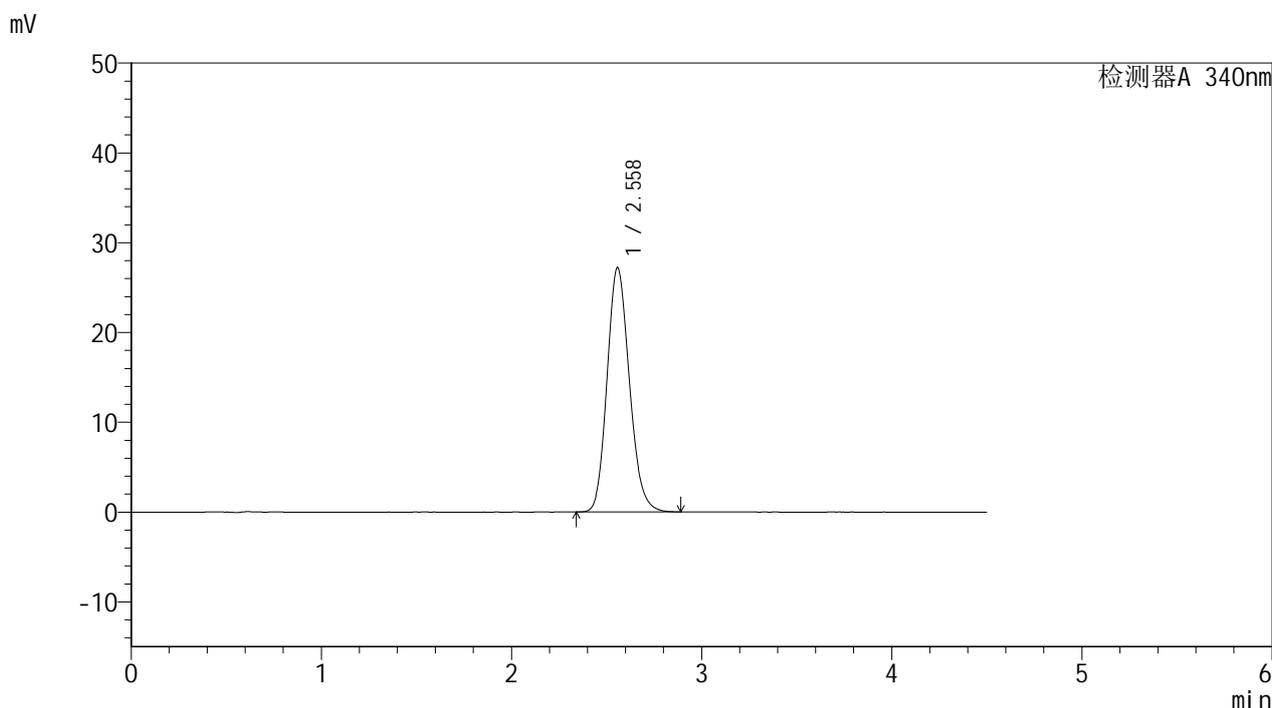


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-4/25-79-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 22:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	222200	100.000	27217	2301	1.159	--
总计		222200	100.000	27217			

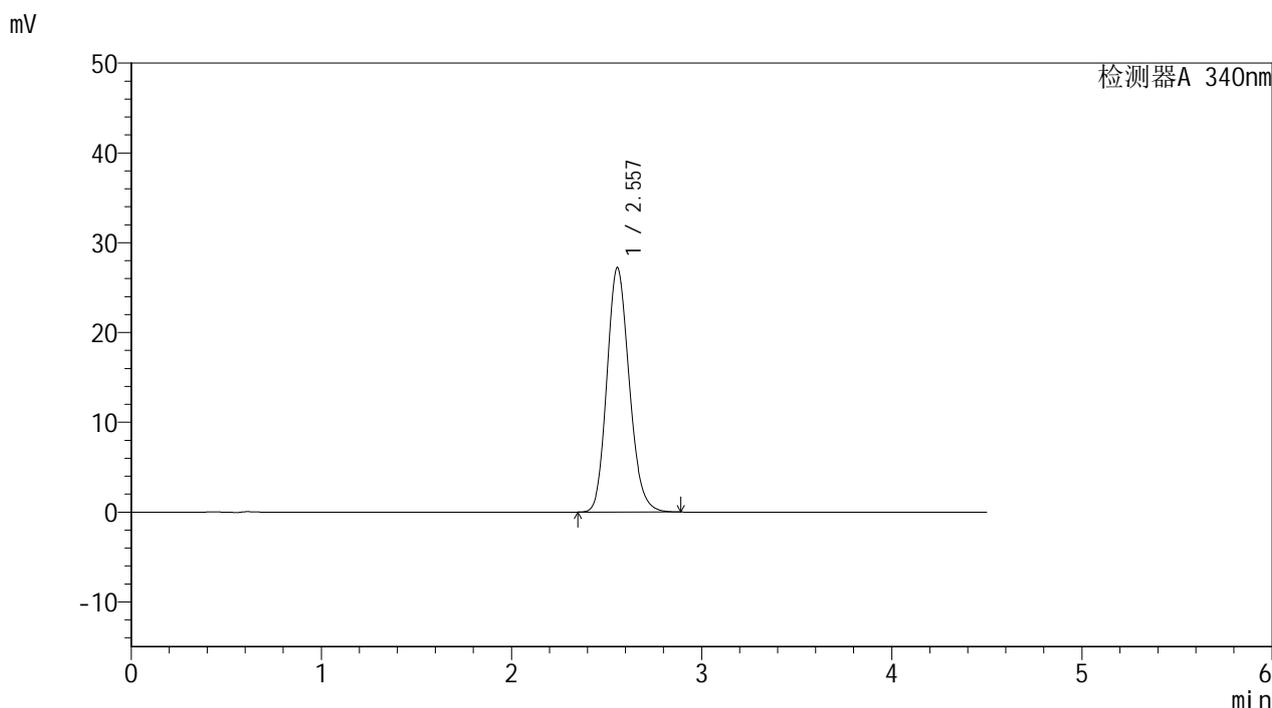
图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-80-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 22:55:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	222137	100.000	27249	2304	1.159	--
总计		222137	100.000	27249			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

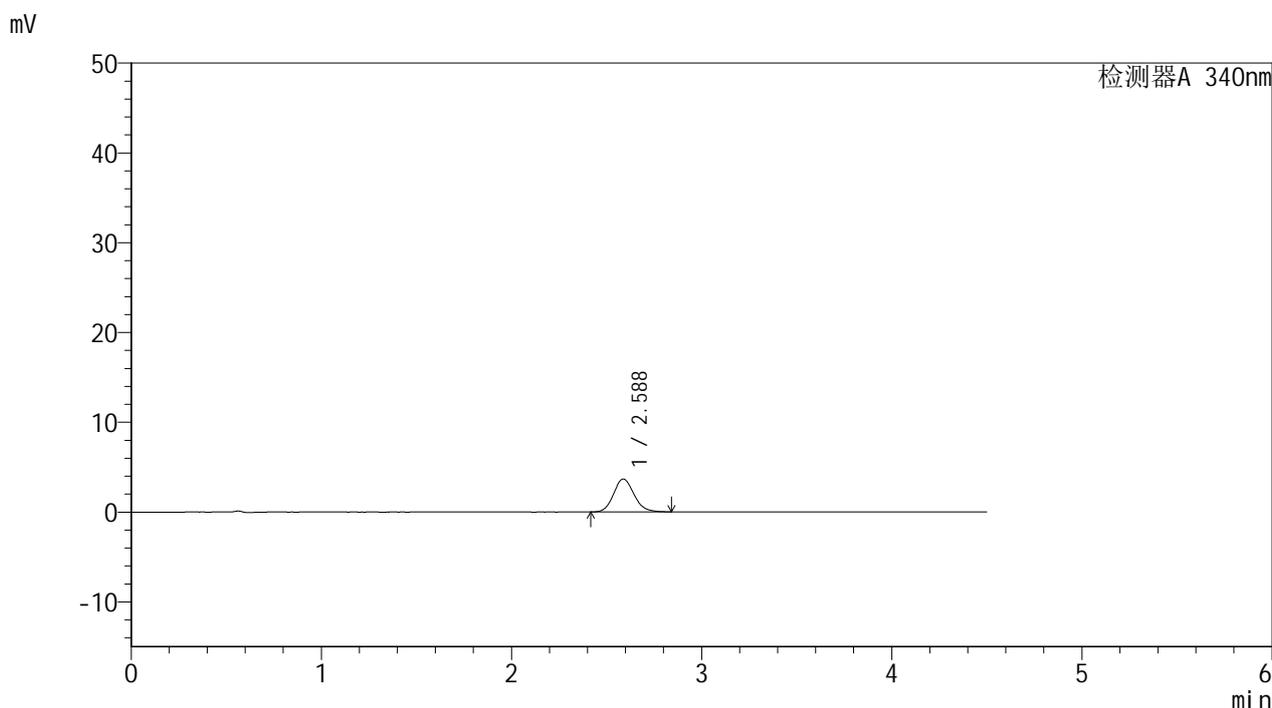


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-81-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 23:00:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	27486	100.000	3675	2813	1.136	--
总计		27486	100.000	3675			

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

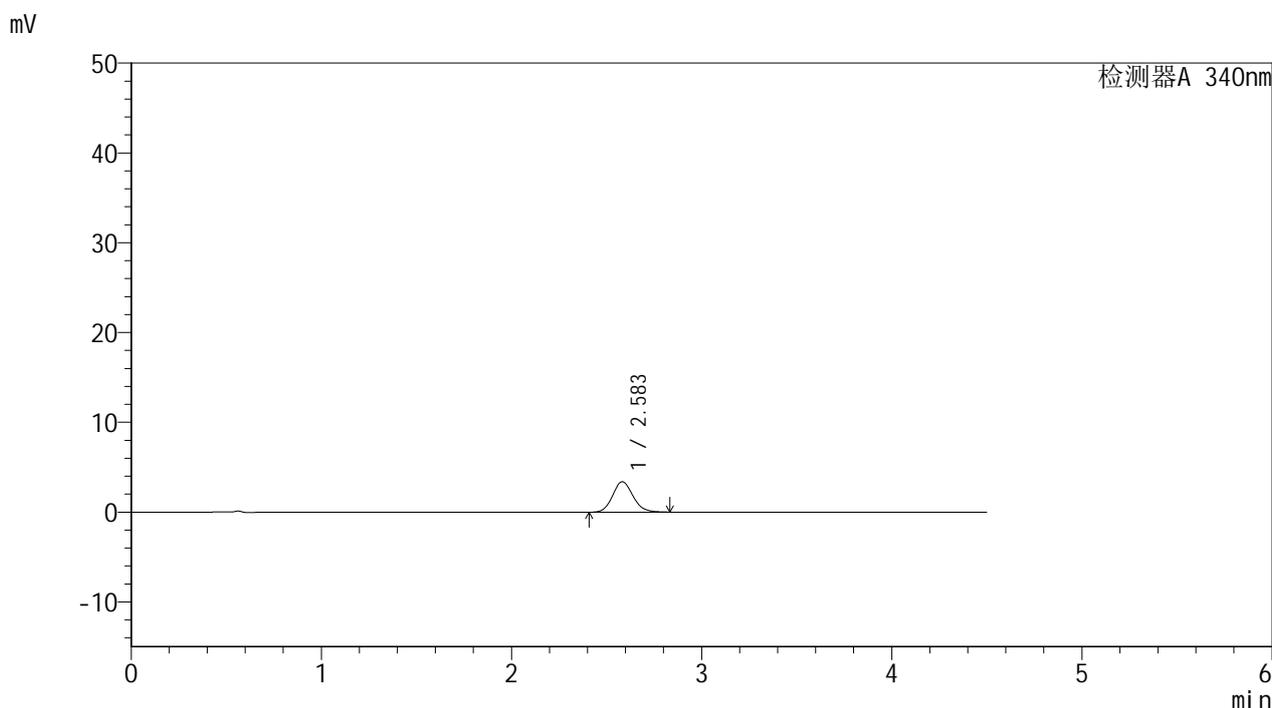


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-82-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 23:05:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	25218	100.000	3382	2844	1.131	--
总计		25218	100.000	3382			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

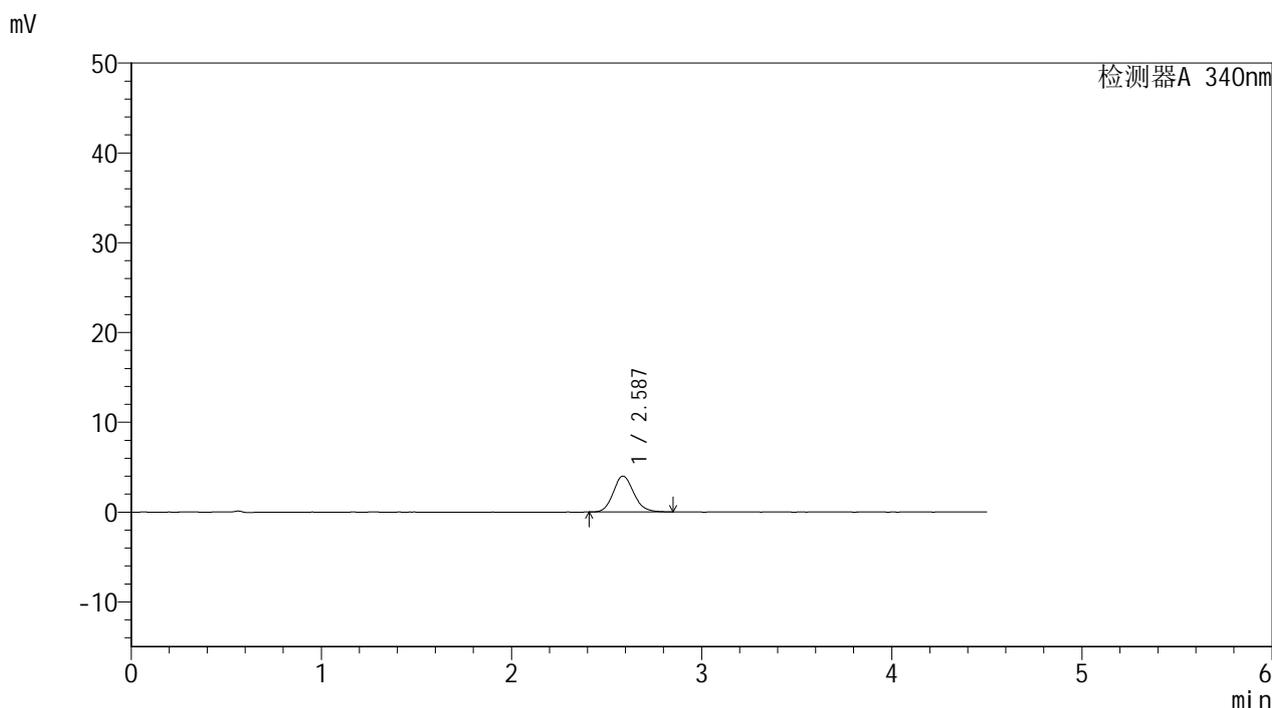


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-83-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 23:10:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	30000	100.000	4000	2803	1.135	--
总计		30000	100.000	4000			

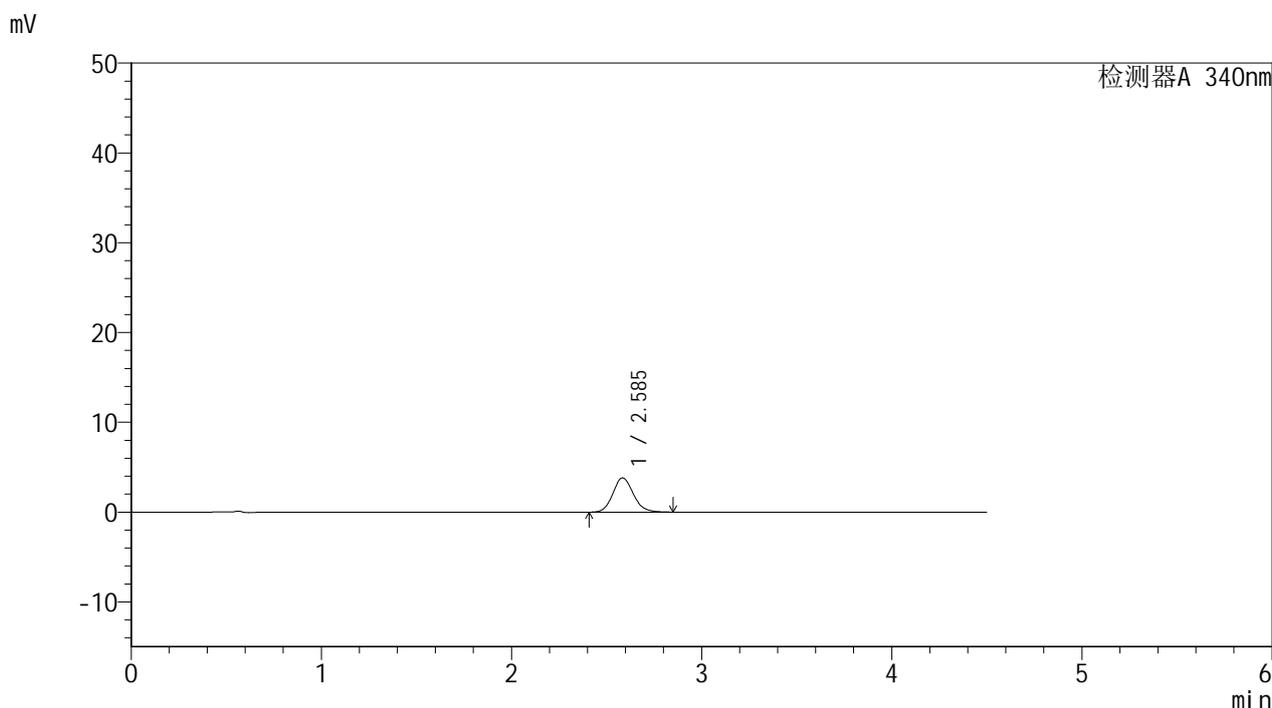
图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-4/25-84-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 23:15:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	28566	100.000	3799	2805	1.135	--
总计		28566	100.000	3799			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

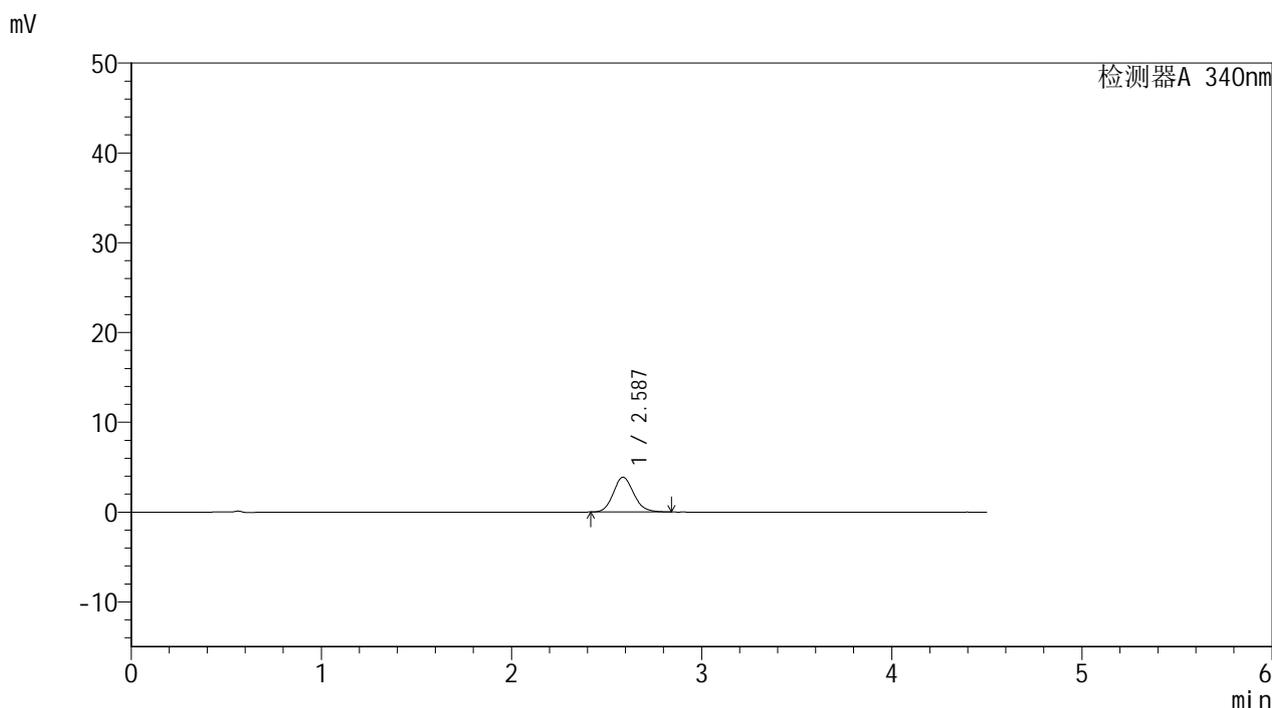


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-85-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 23:20:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

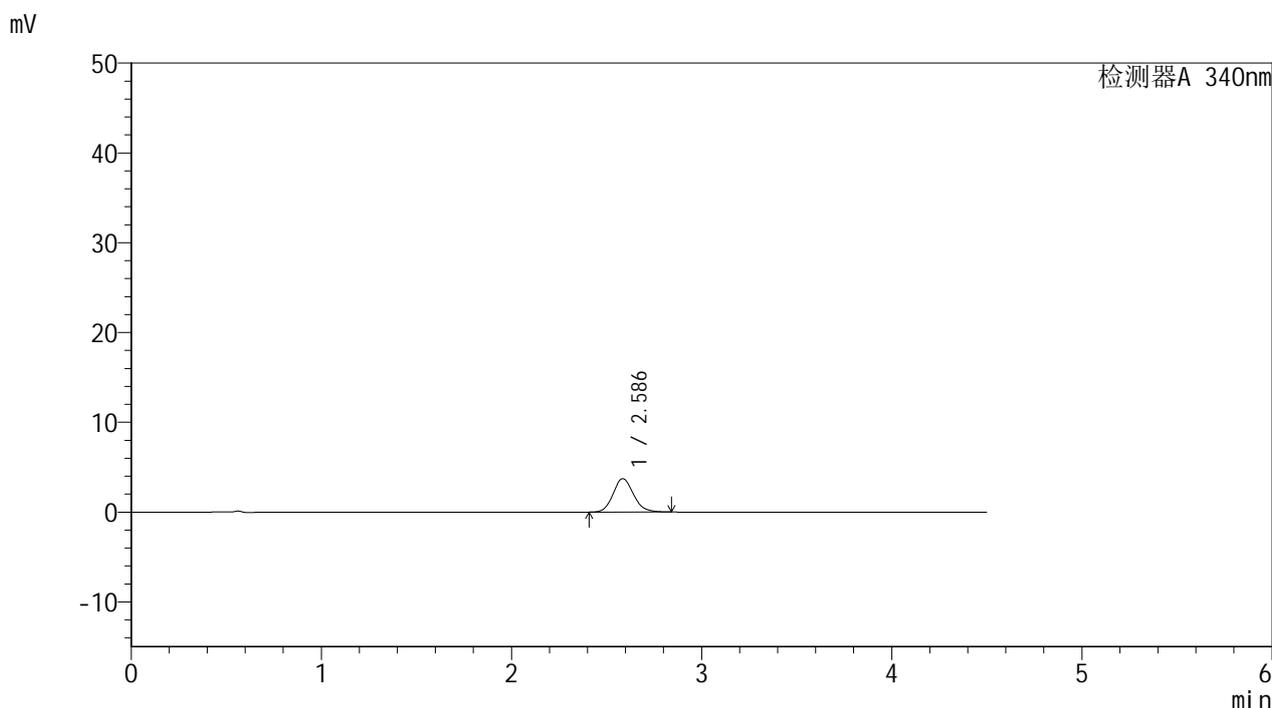
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	28975	100.000	3873	2814	1.133	--
总计		28975	100.000	3873			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-86-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 23:25:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

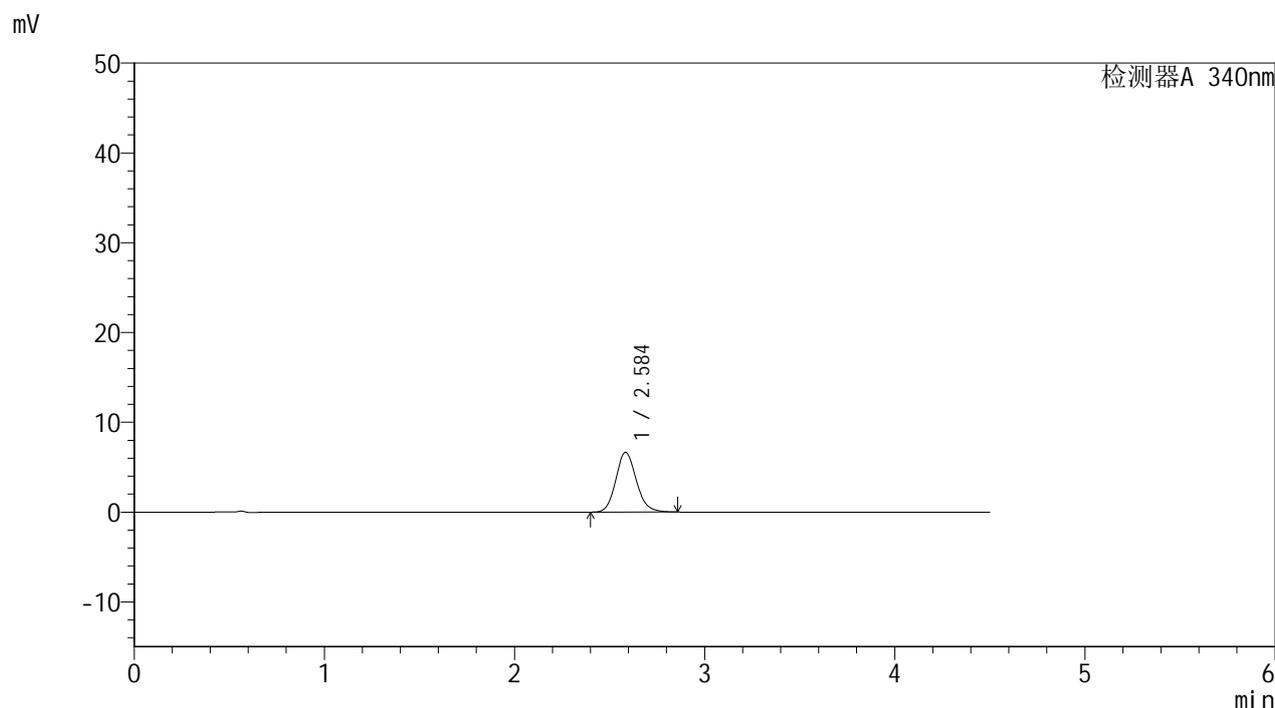
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	27755	100.000	3715	2829	1.133	--
总计		27755	100.000	3715			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-87-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 23:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

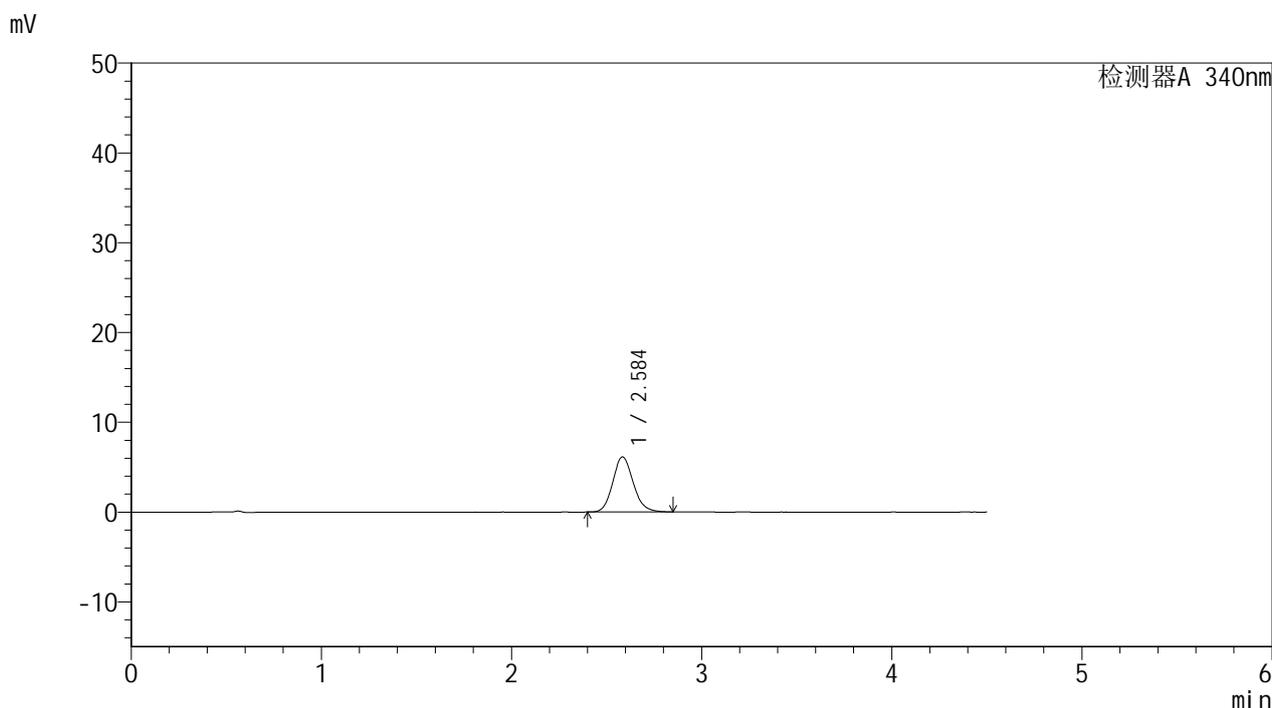
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	49888	100.000	6637	2809	1.139	--
总计		49888	100.000	6637			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-4/25-88-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 23:35:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	45881	100.000	6118	2821	1.136	--
总计		45881	100.000	6118			

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

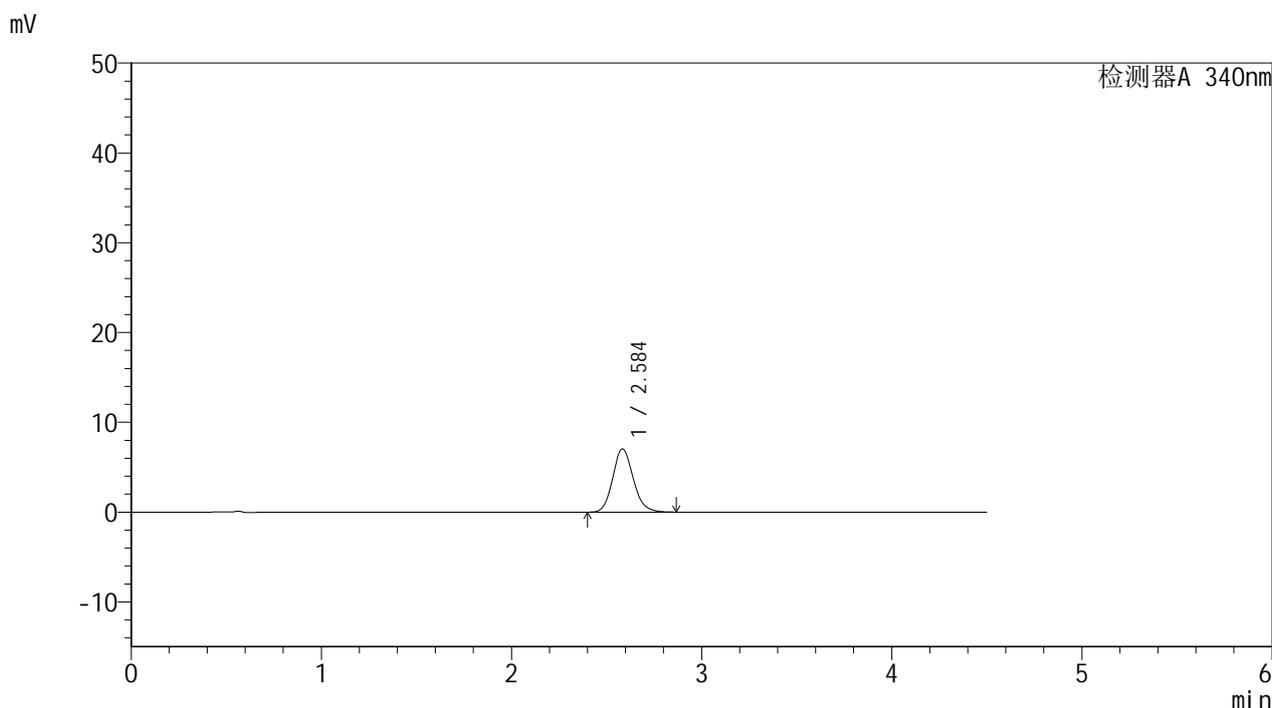


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-89-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 23:39:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	52877	100.000	7019	2800	1.140	--
总计		52877	100.000	7019			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

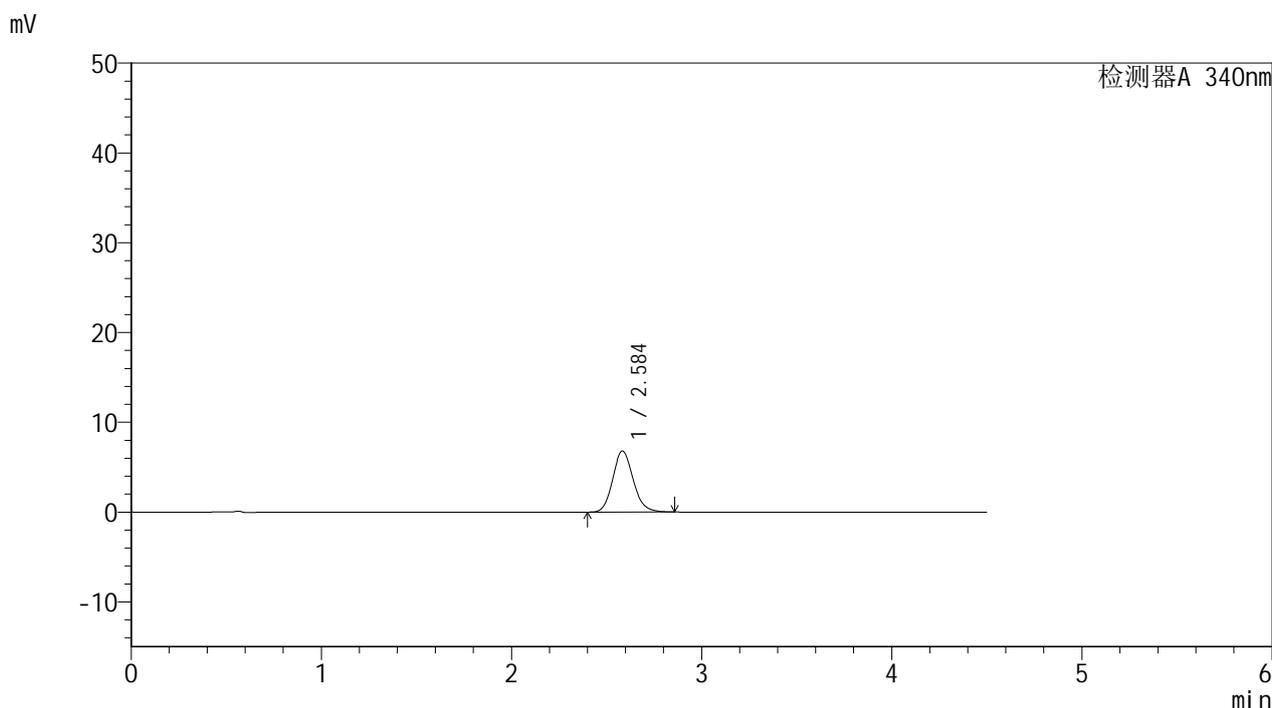


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-90-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 23:44:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

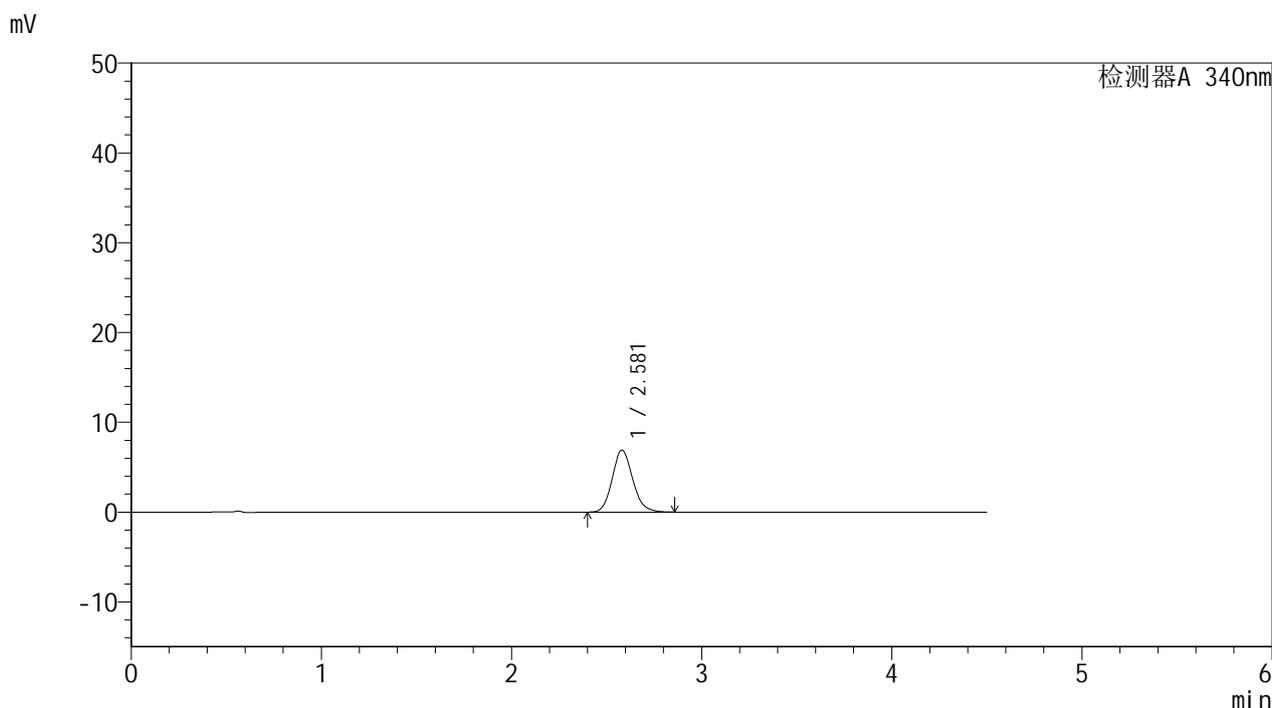
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	50885	100.000	6781	2819	1.139	--
总计		50885	100.000	6781			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-91-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 23:49:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:21:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	51664	100.000	6903	2813	1.140	--
总计		51664	100.000	6903			

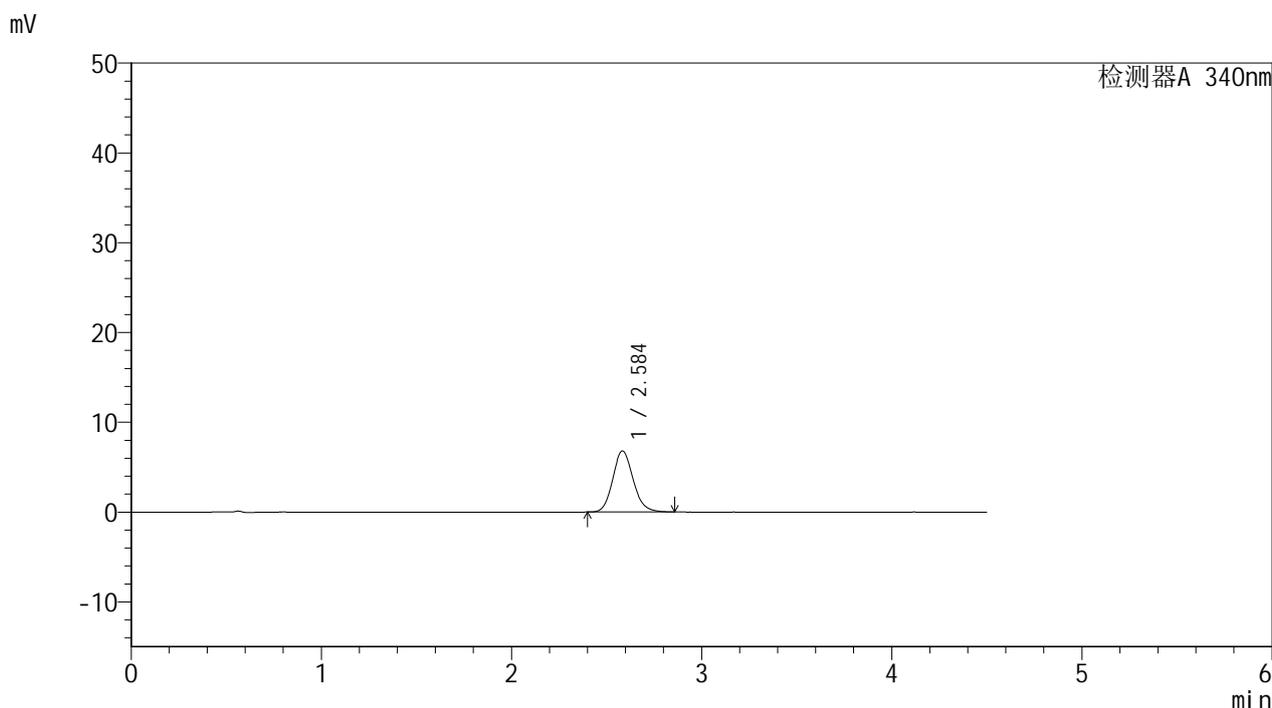
图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-92-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 23:54:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	50726	100.000	6779	2835	1.137	--
总计		50726	100.000	6779			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

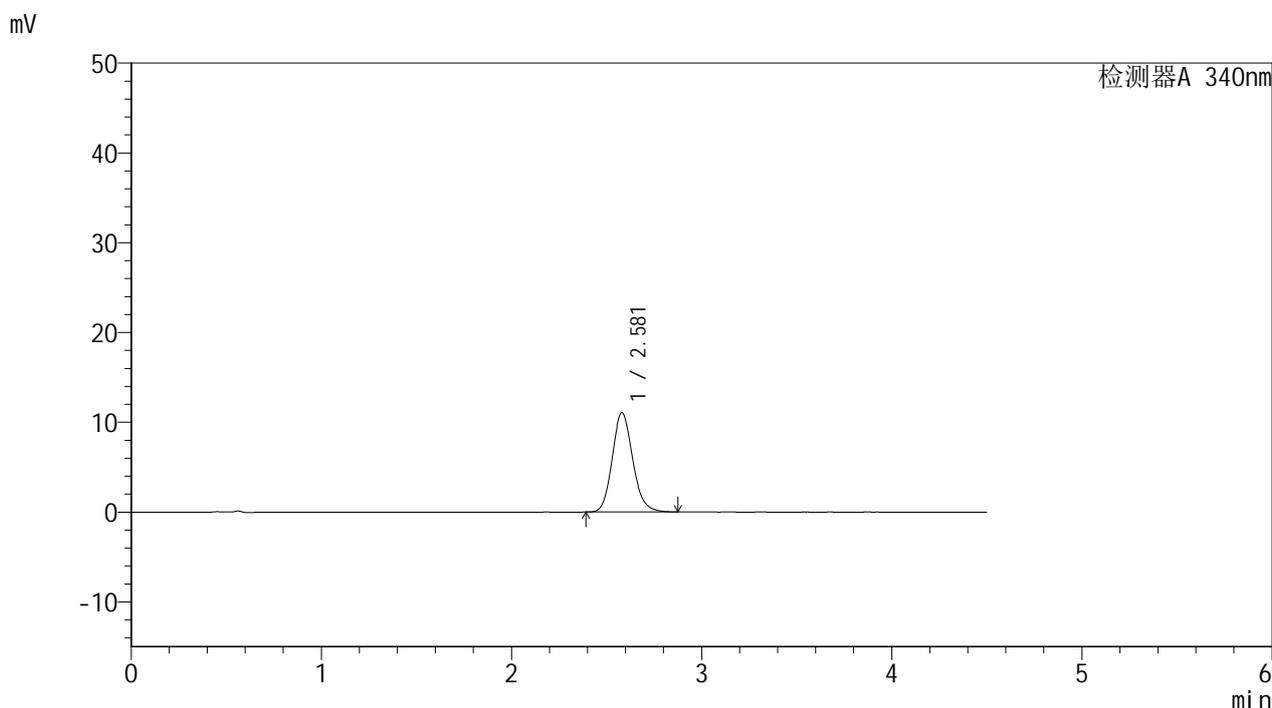


YMP-4103

<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 - 0-4/25-93-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/01 23:59:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	82849	100.000	11064	2812	1.143	--
总计		82849	100.000	11064			

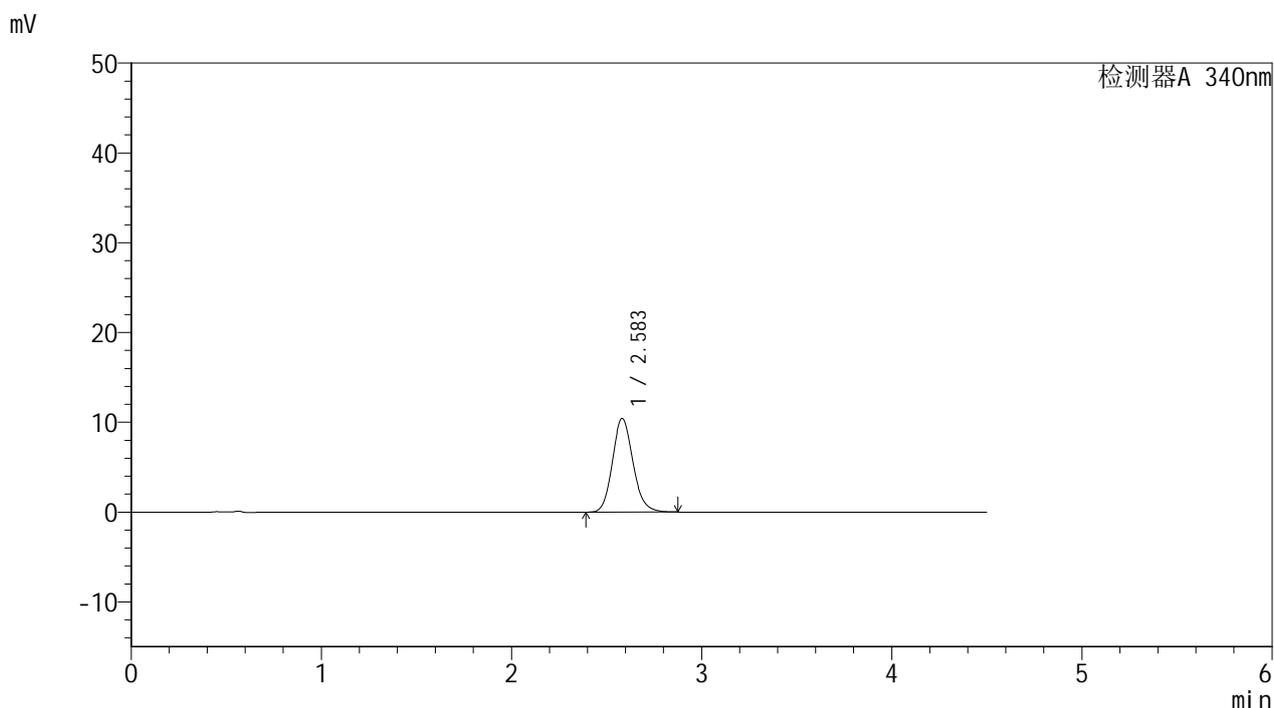
图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-94-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 00:04:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	78406	100.000	10427	2798	1.141	--
总计		78406	100.000	10427			

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

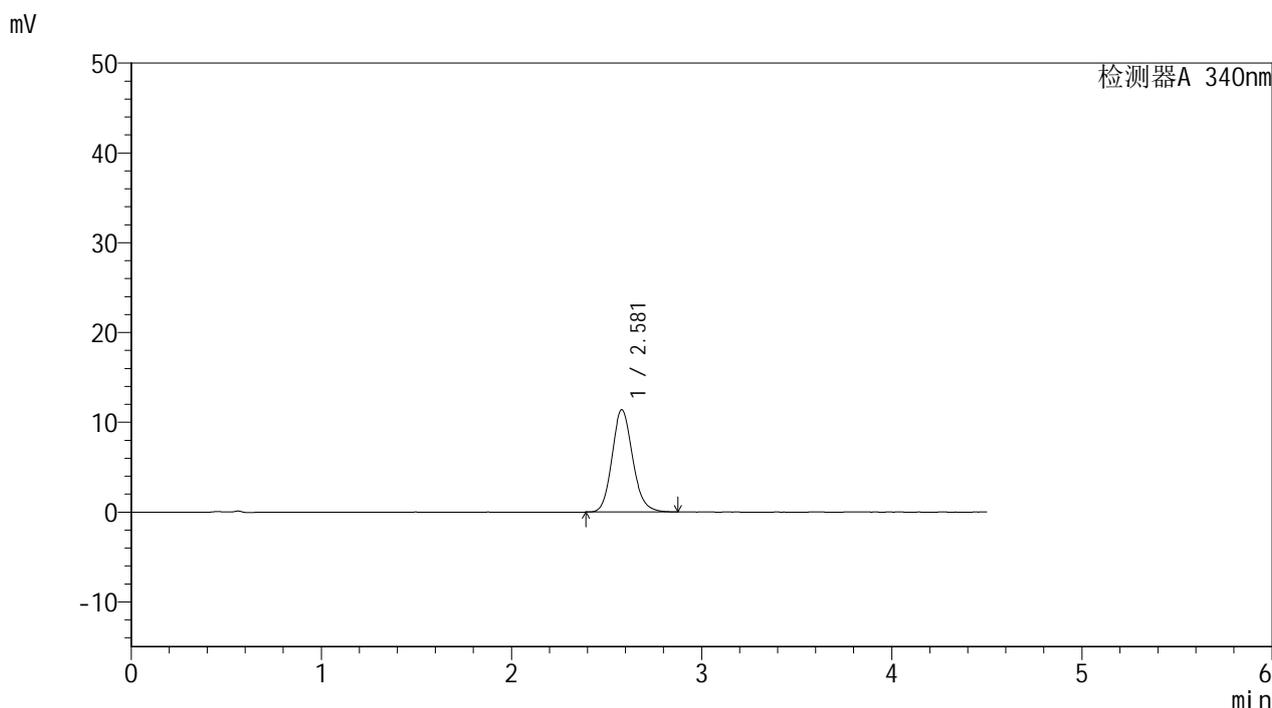


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-95-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 00:09:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	85665	100.000	11399	2786	1.145	--
总计		85665	100.000	11399			

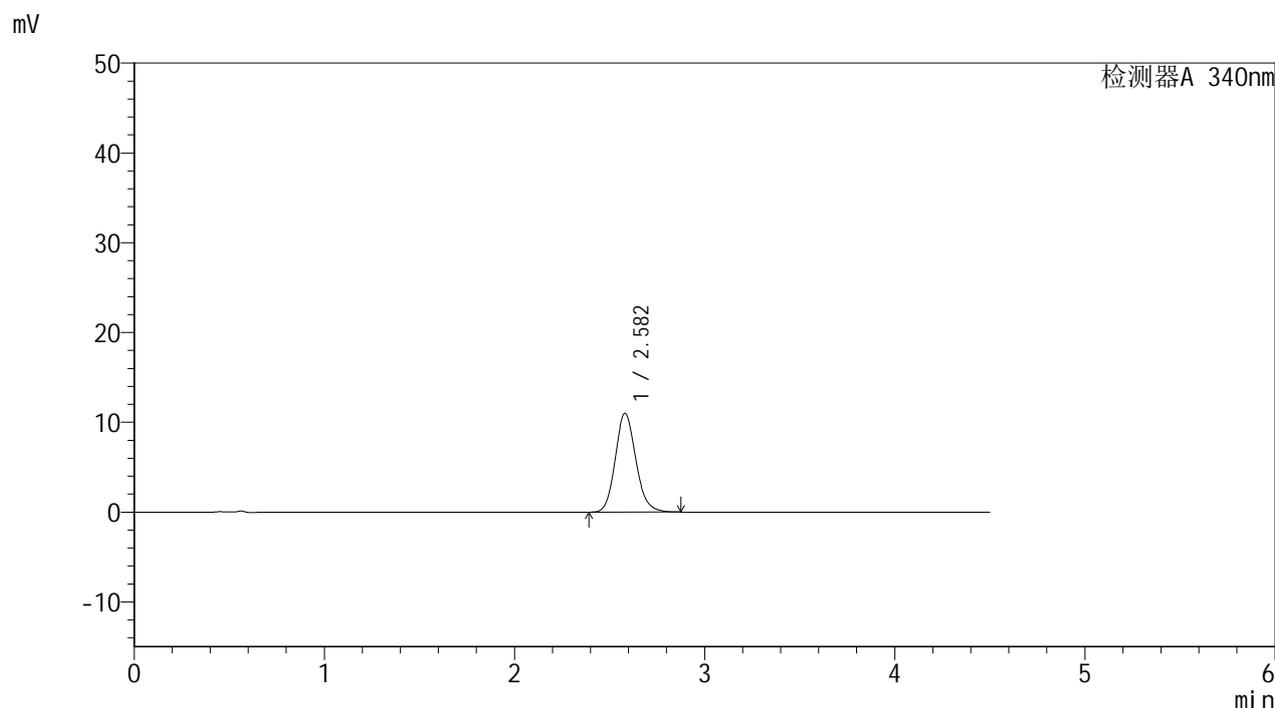
图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-96-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 00:14:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

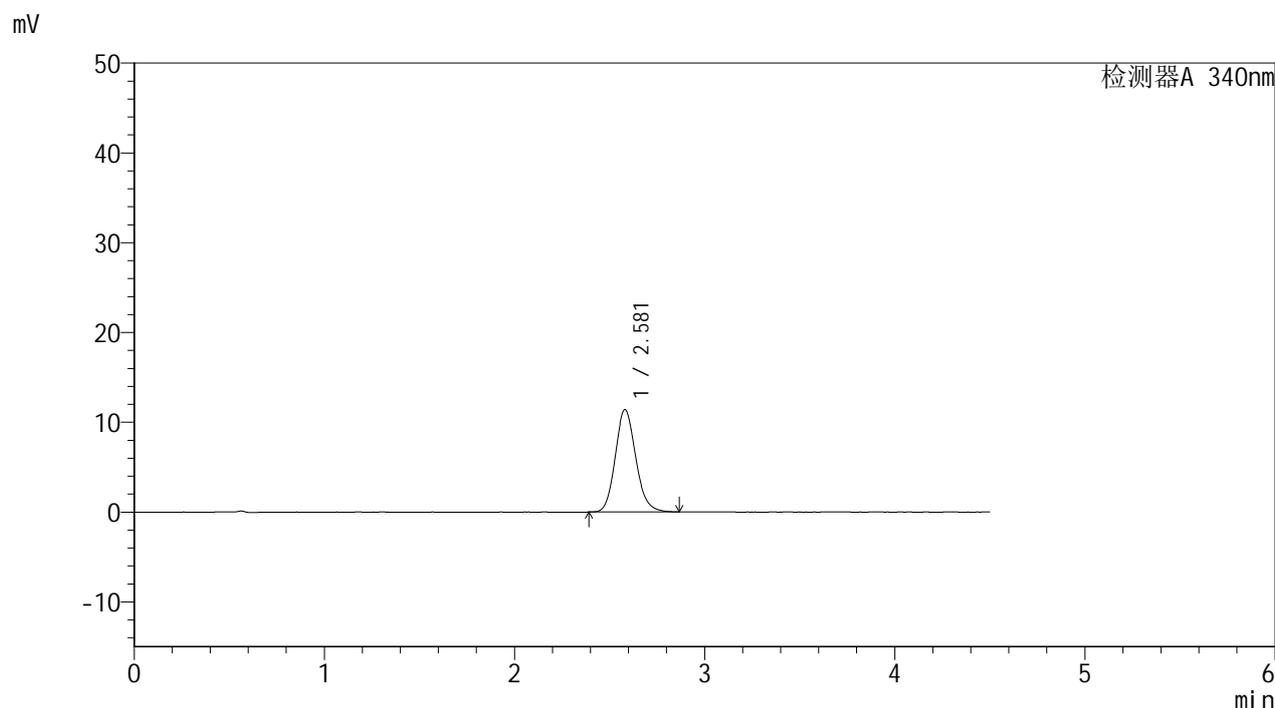
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	82770	100.000	11000	2783	1.144	--
总计		82770	100.000	11000			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-97-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 00:19:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	85438	100.000	11401	2806	1.143	--
总计		85438	100.000	11401			

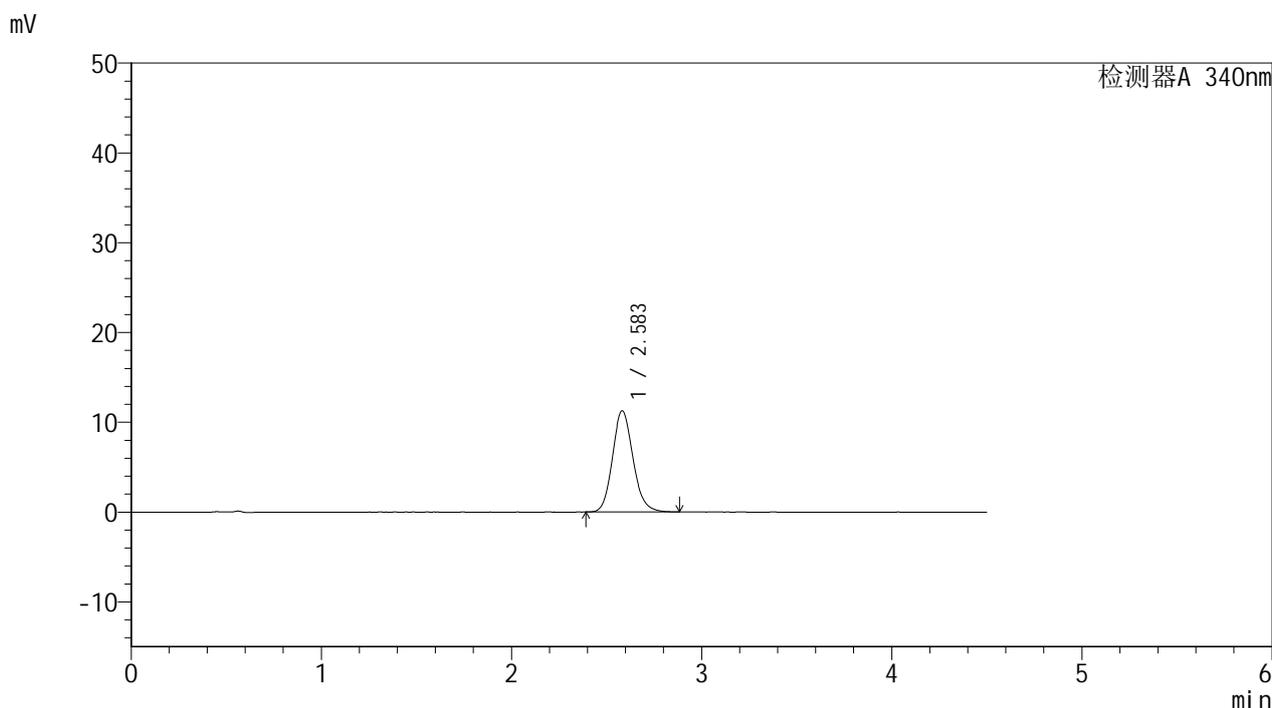
图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-98-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 00:23:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

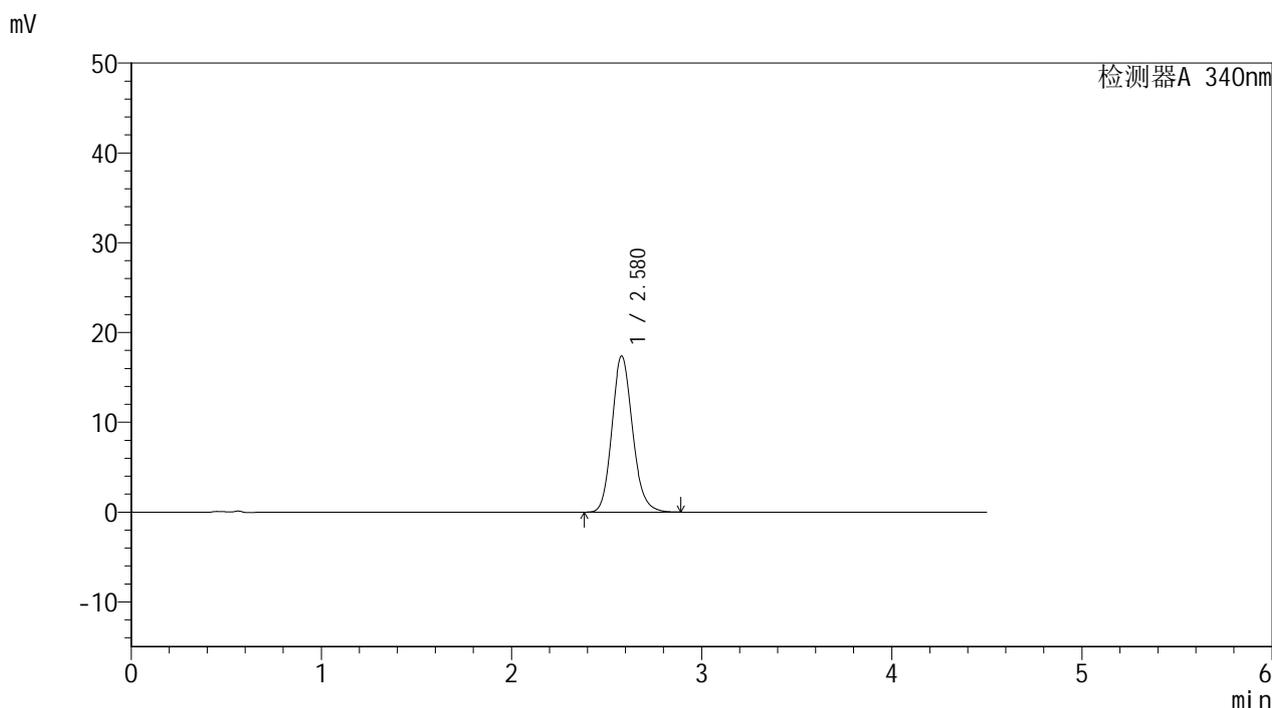
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	84585	100.000	11265	2806	1.144	--
总计		84585	100.000	11265			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-99-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 00:28:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	130966	100.000	17401	2779	1.149	--
总计		130966	100.000	17401			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

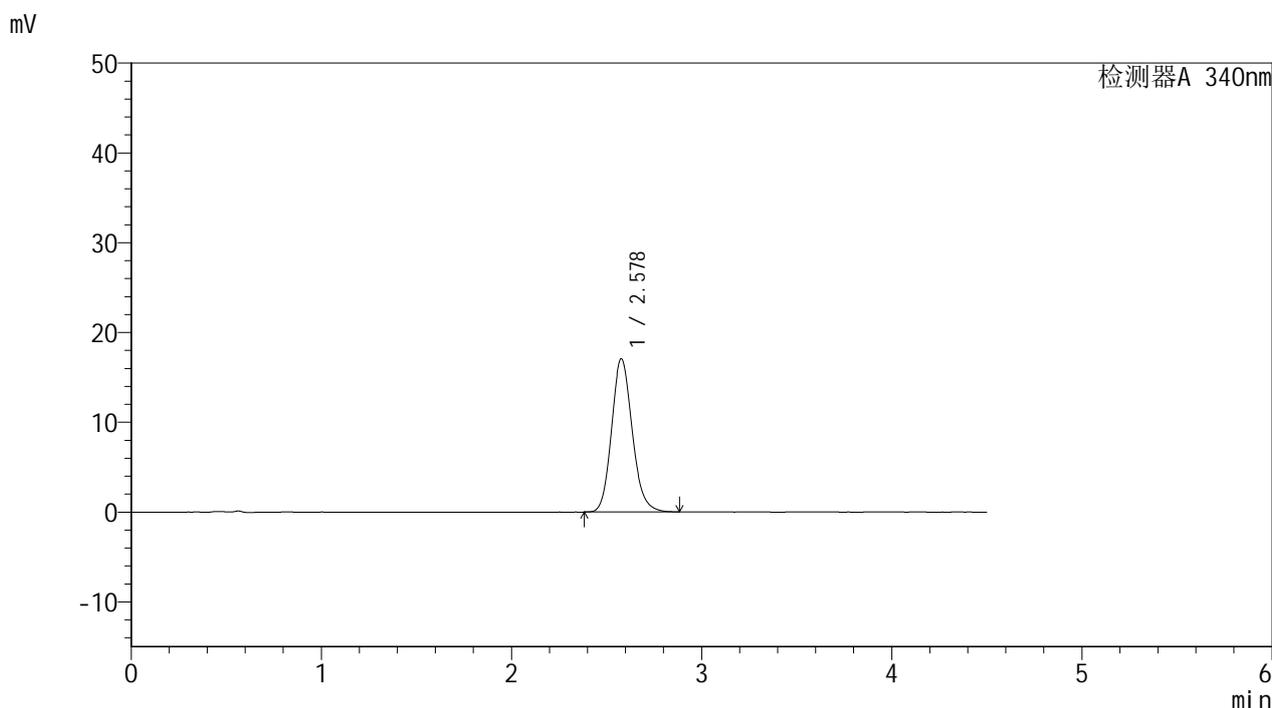


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-4/25-100-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 00:33:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

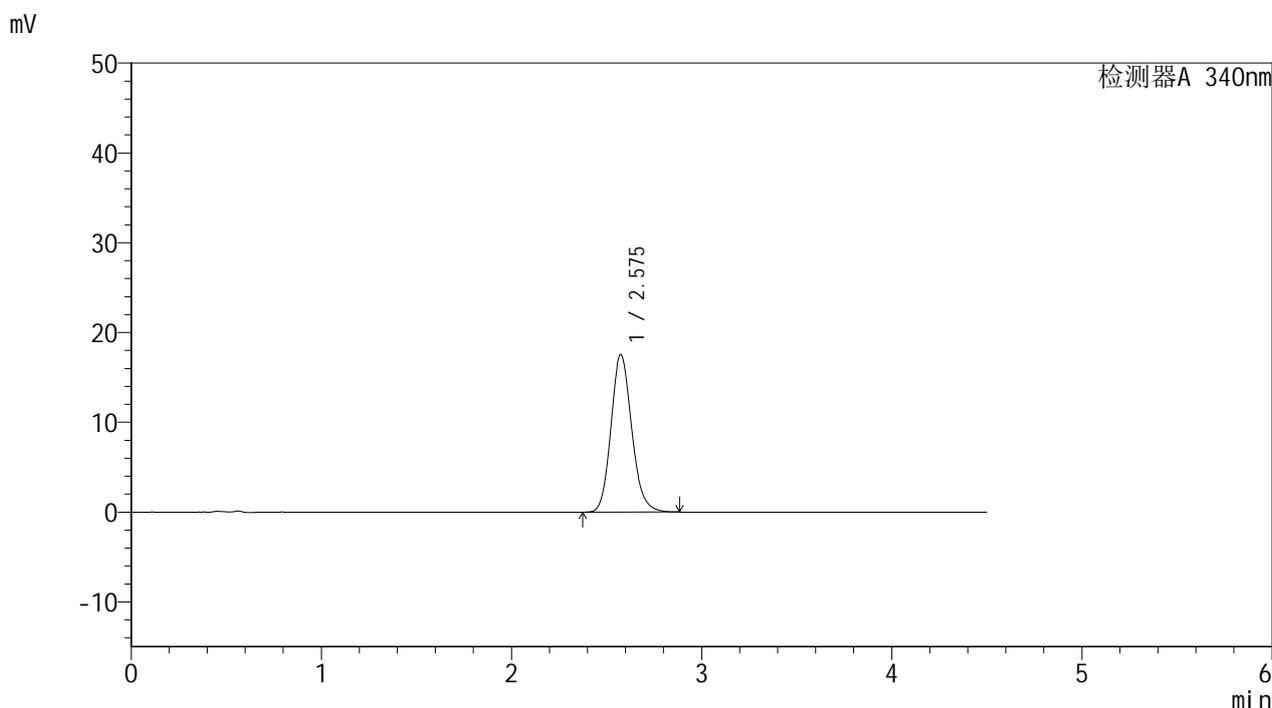
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	128723	100.000	17061	2765	1.148	--
总计		128723	100.000	17061			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-101-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 00:38:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

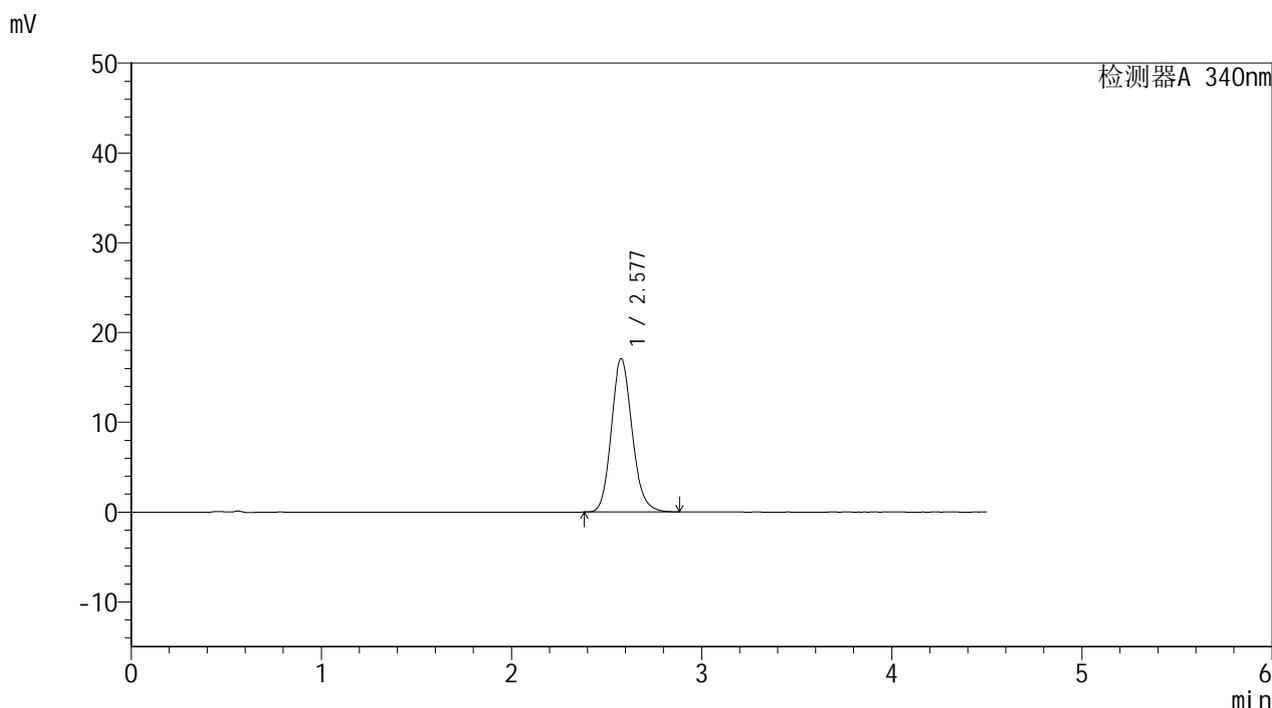
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	133085	100.000	17526	2730	1.149	--
总计		133085	100.000	17526			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-102-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 00:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	129494	100.000	17071	2734	1.146	--
总计		129494	100.000	17071			

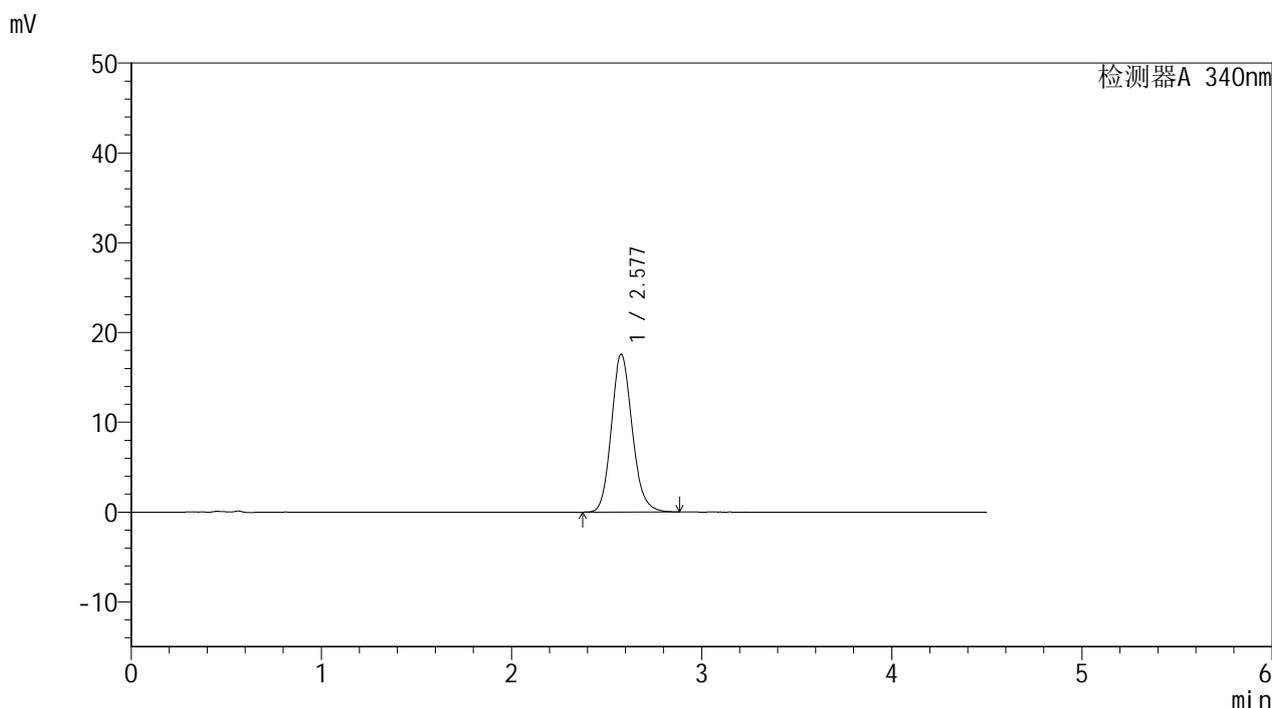
图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-4/25-103-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 00:48:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

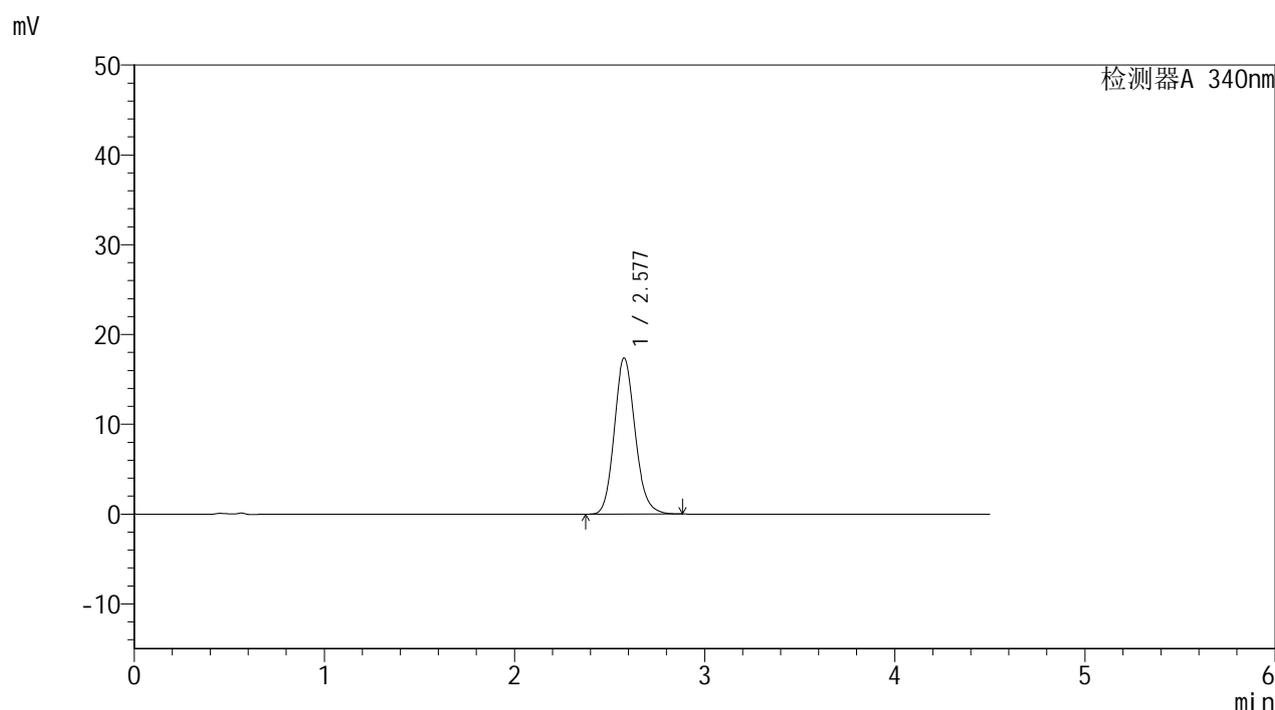
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	133686	100.000	17563	2717	1.145	--
总计		133686	100.000	17563			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-104-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 00:53:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	132095	100.000	17363	2718	1.144	--
总计		132095	100.000	17363			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

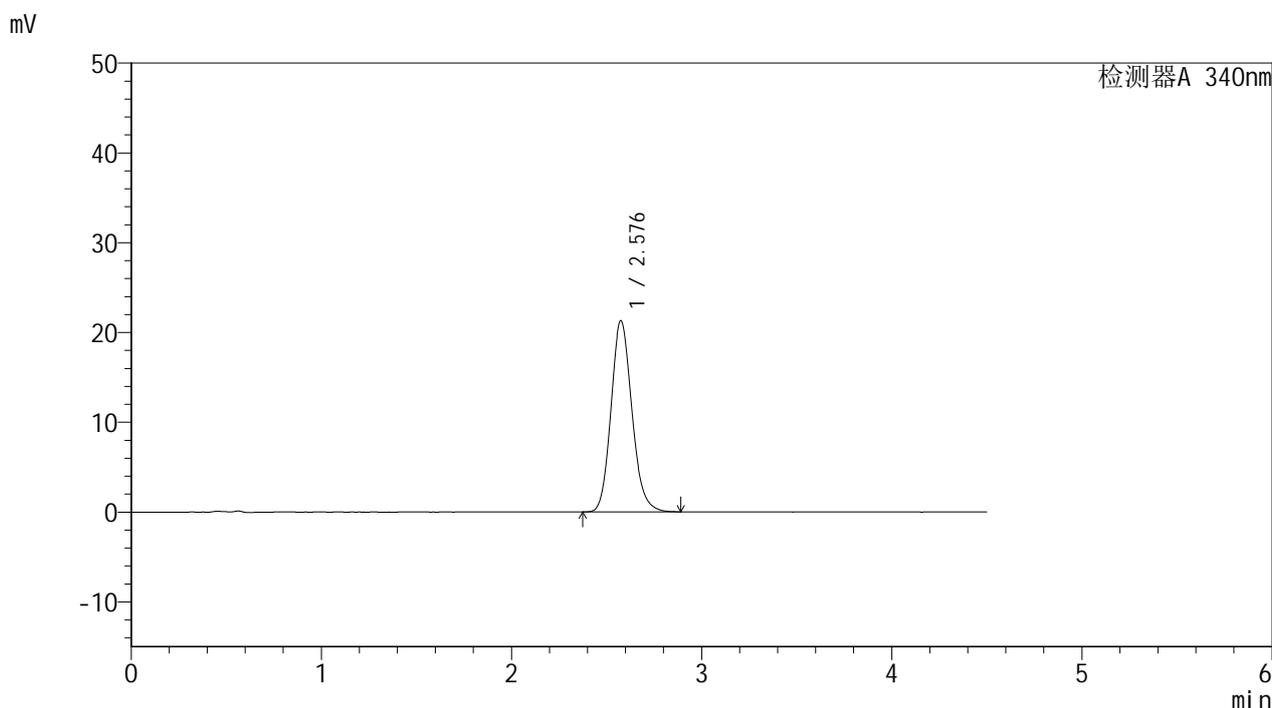


YMP-4103

<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 - 0-4/25-105-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 00:58:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

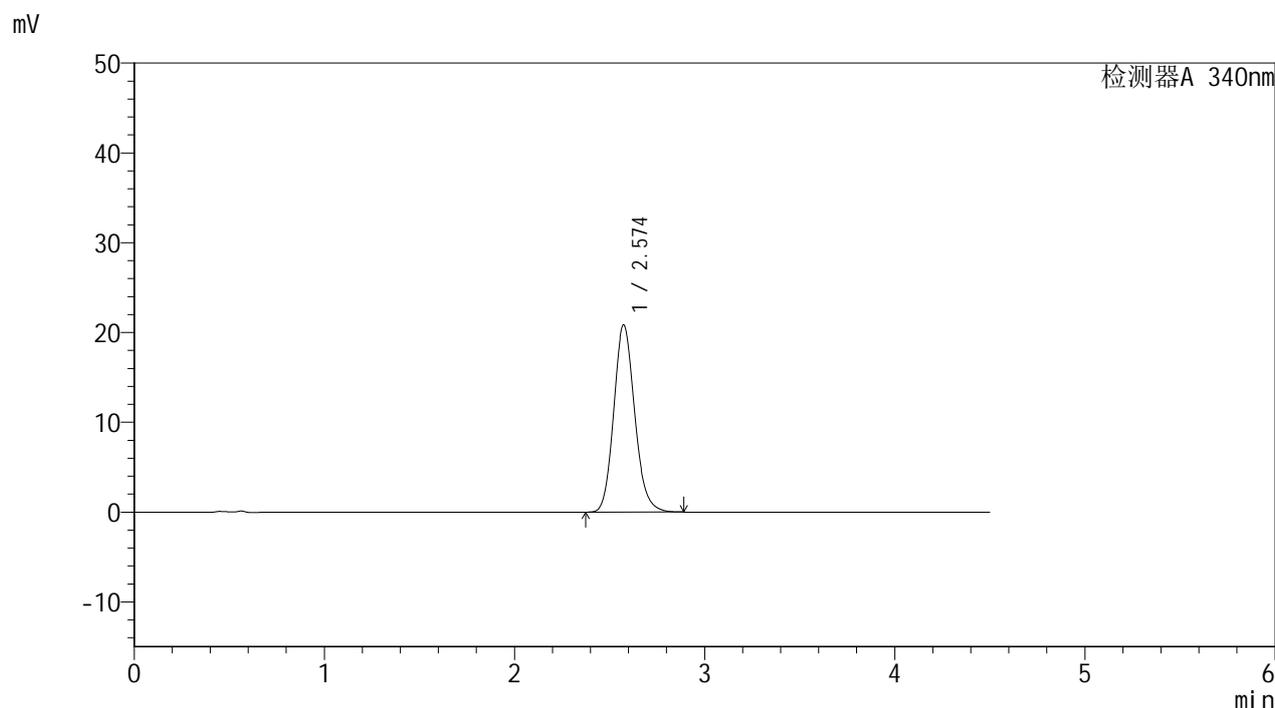
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	162807	100.000	21238	2683	1.148	--
总计		162807	100.000	21238			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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: RCMYP-4103 - 0-4/25-106-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 01:03:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	159540	100.000	20831	2675	1.146	--
总计		159540	100.000	20831			

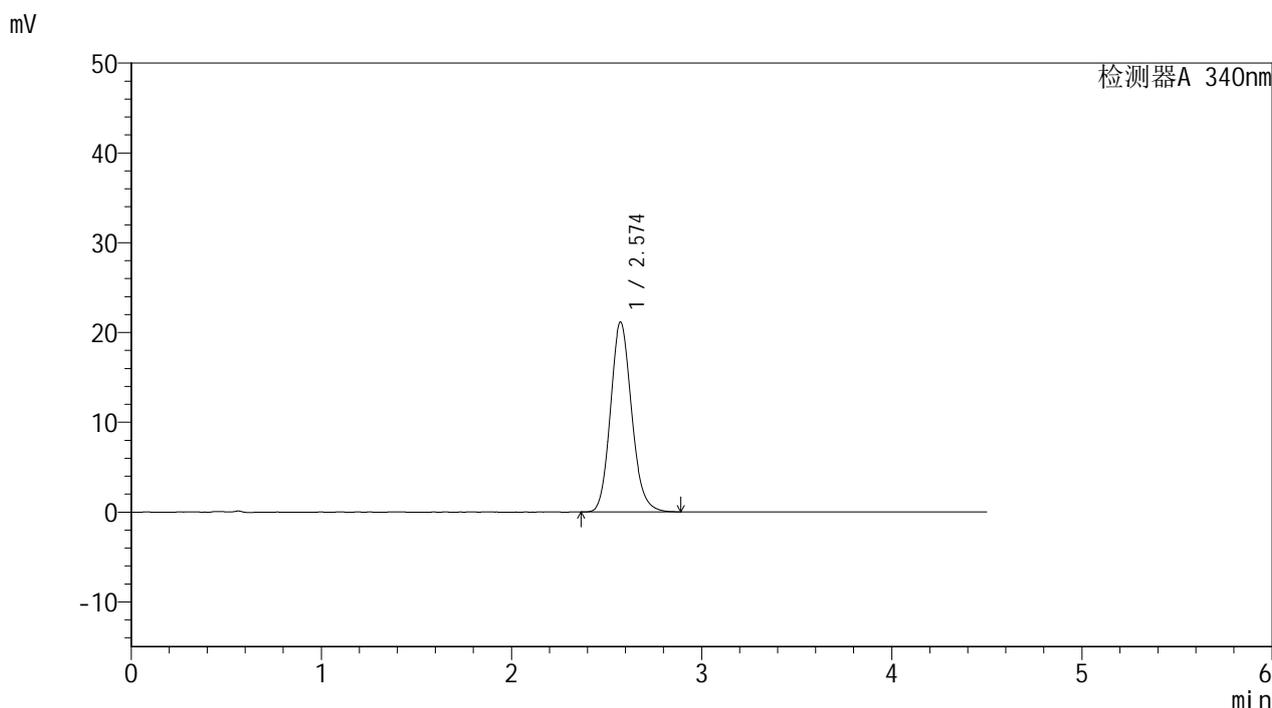
图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-4/25-107-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 01:07:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	163166	100.000	21138	2626	1.140	--
总计		163166	100.000	21138			

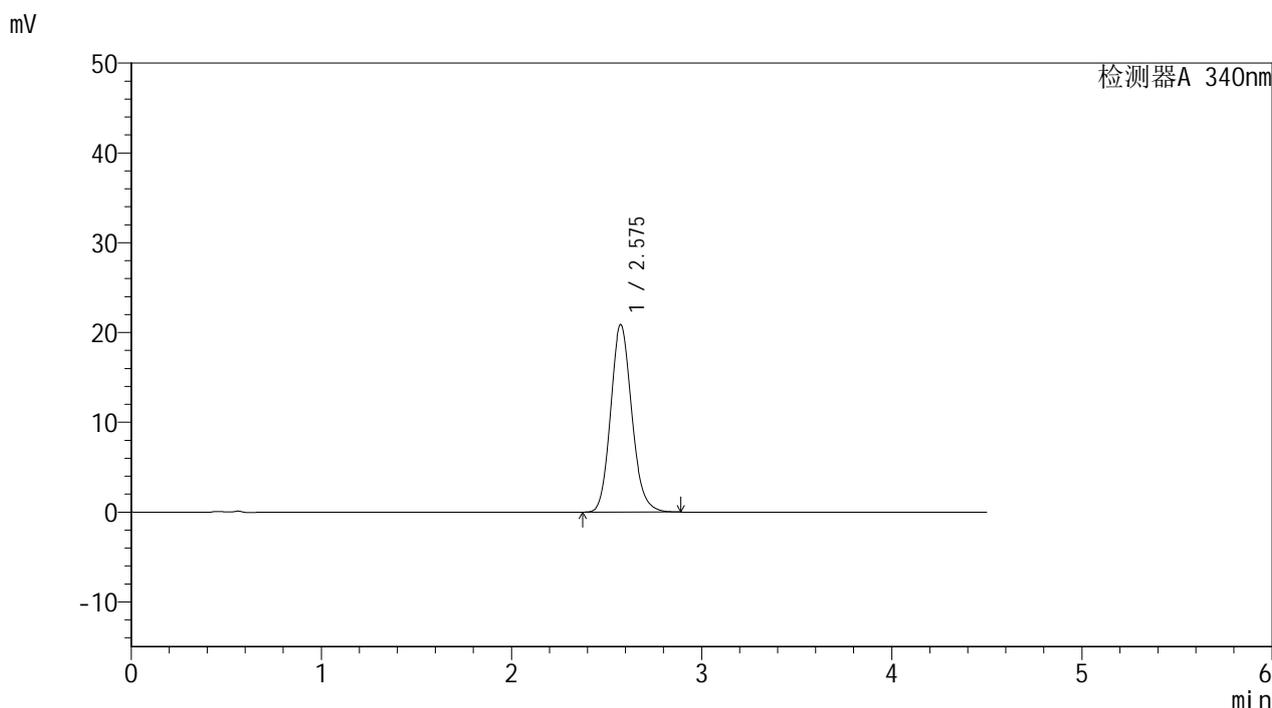
图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-108-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 01:12:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	161069	100.000	20860	2631	1.139	--
总计		161069	100.000	20860			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

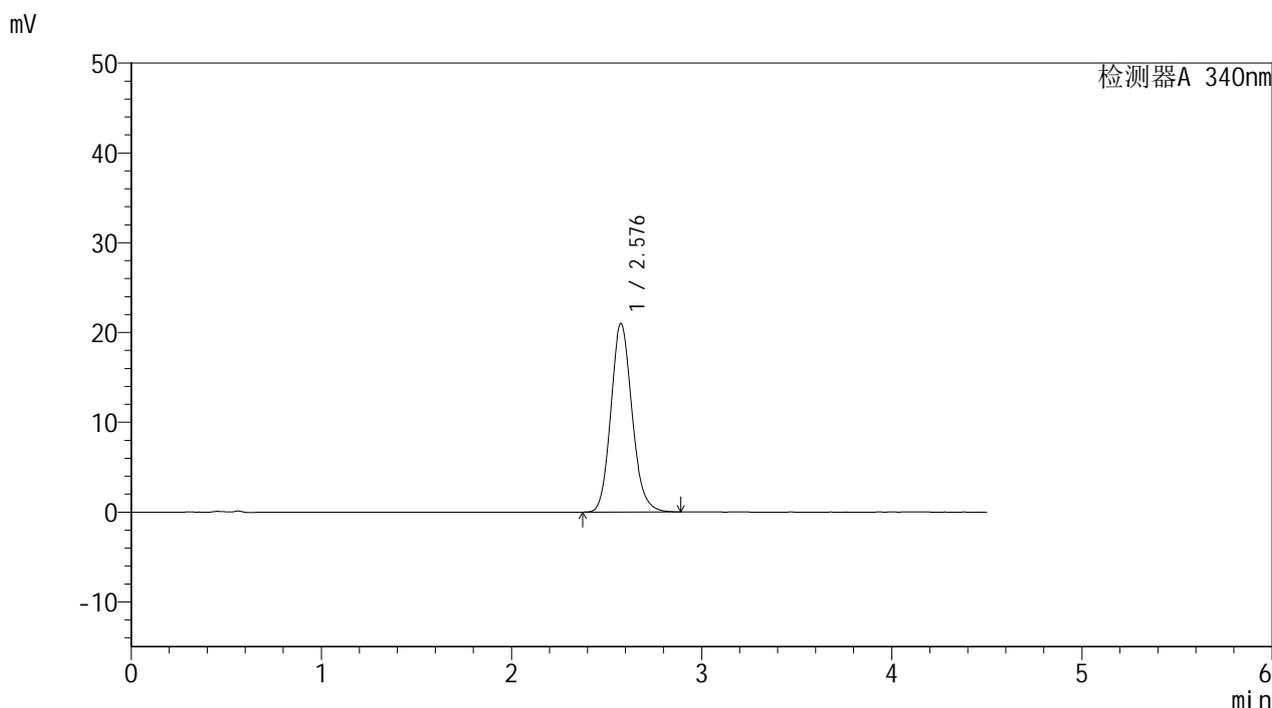


YMP-4103

<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 - 0-4/25-109-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 01:17:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

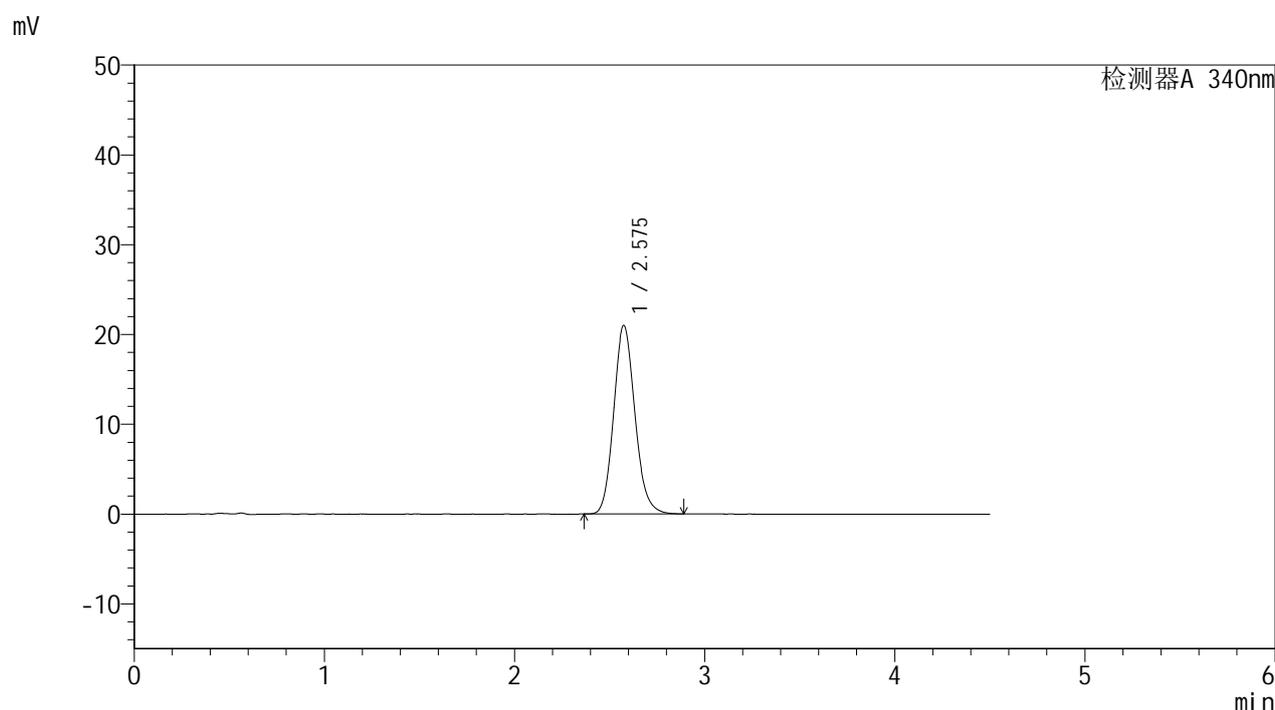
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	162219	100.000	20945	2624	1.137	--
总计		162219	100.000	20945			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-4/25-110-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 01:22:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	163013	100.000	20966	2602	1.137	--
总计		163013	100.000	20966			

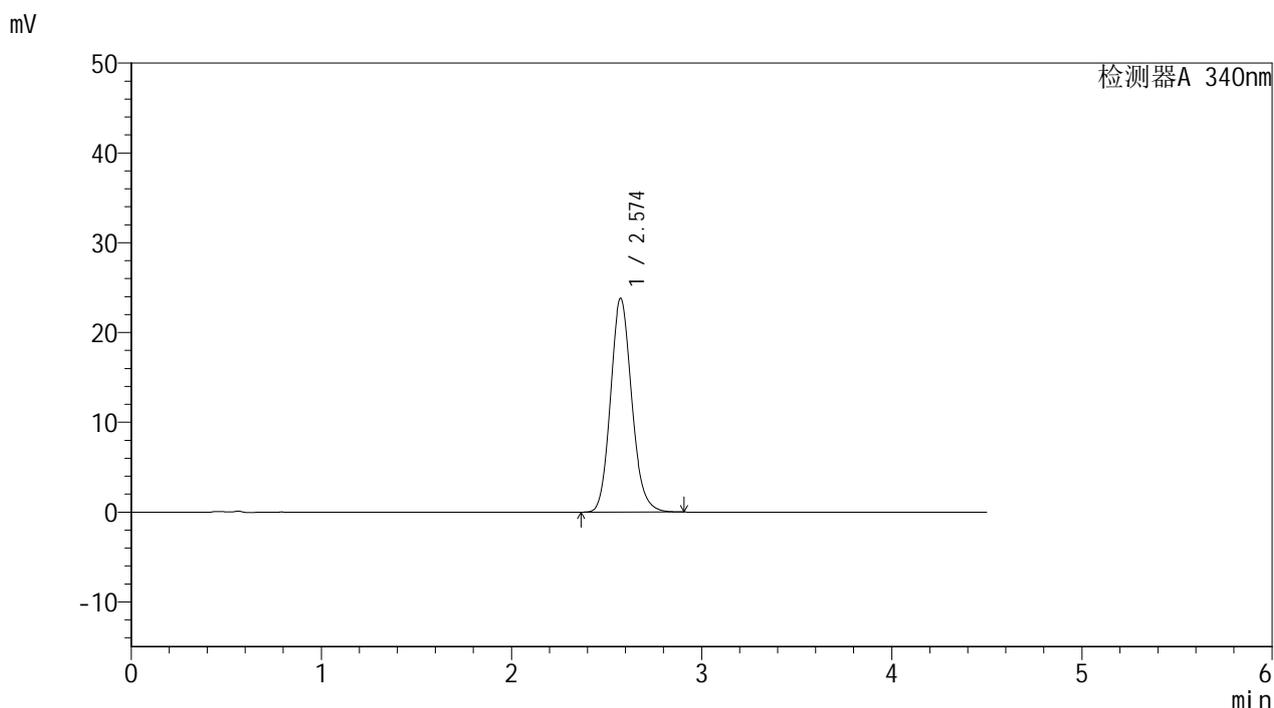
图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-111-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 01:27:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	184202	100.000	23795	2615	1.138	--
总计		184202	100.000	23795			

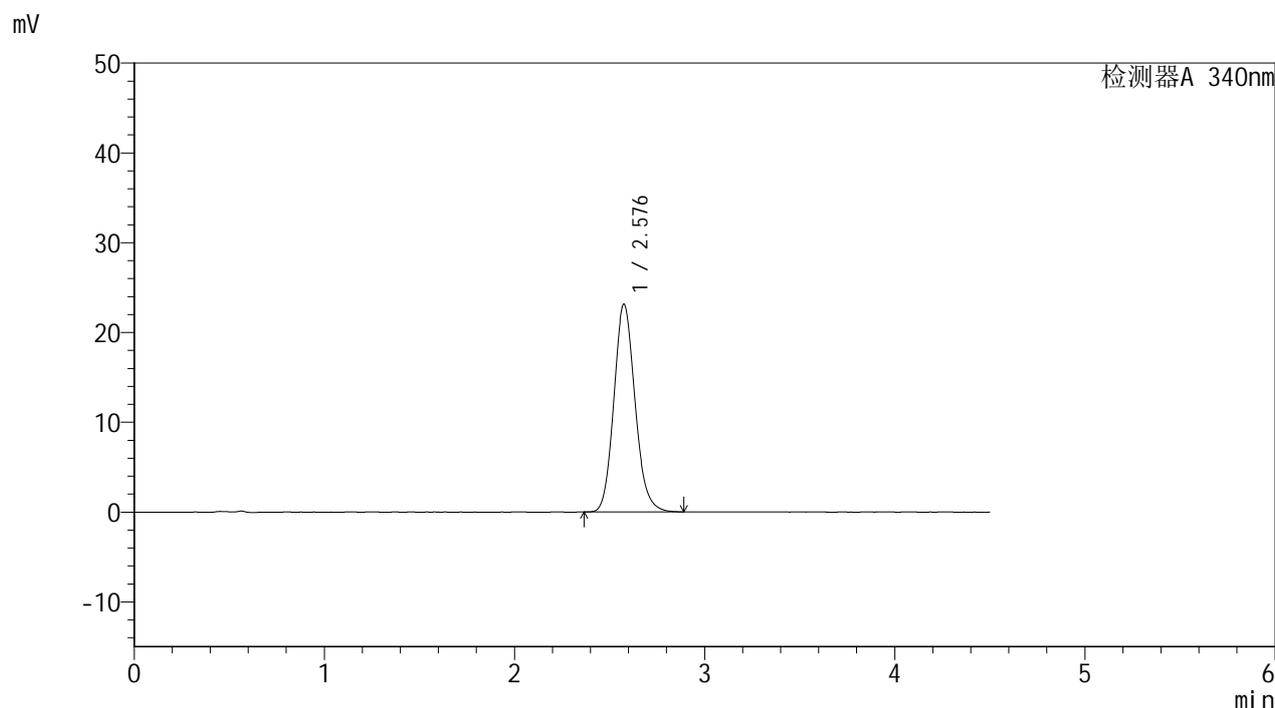
图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-4/25-112-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 01:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

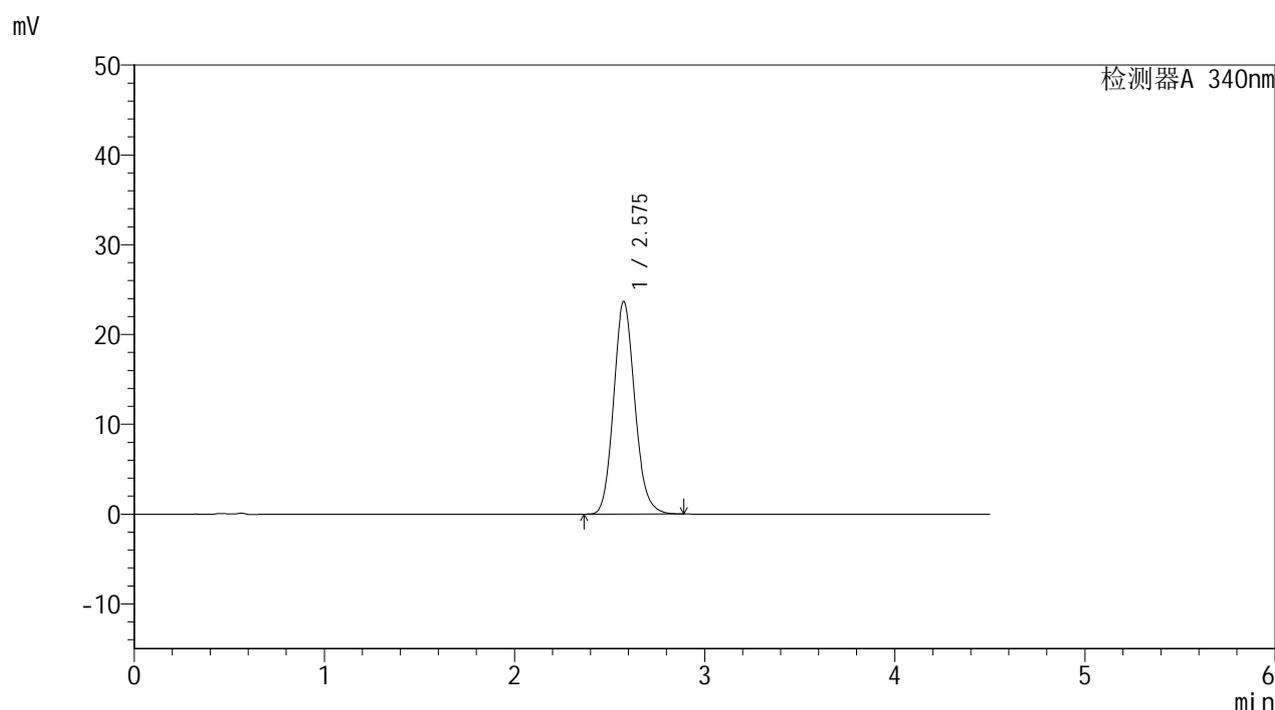
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	179040	100.000	23077	2615	1.136	--
总计		179040	100.000	23077			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-113-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 01:37:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

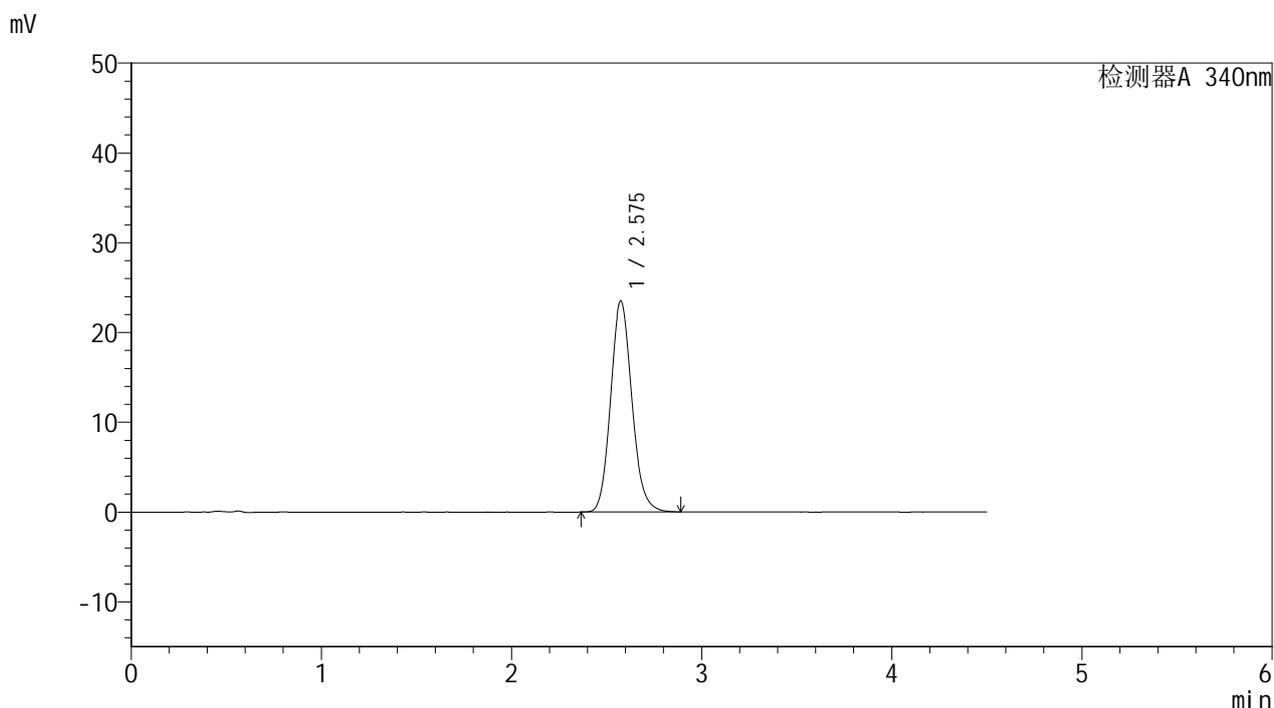
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	183006	100.000	23630	2614	1.133	--
总计		183006	100.000	23630			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-114-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 01:42:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

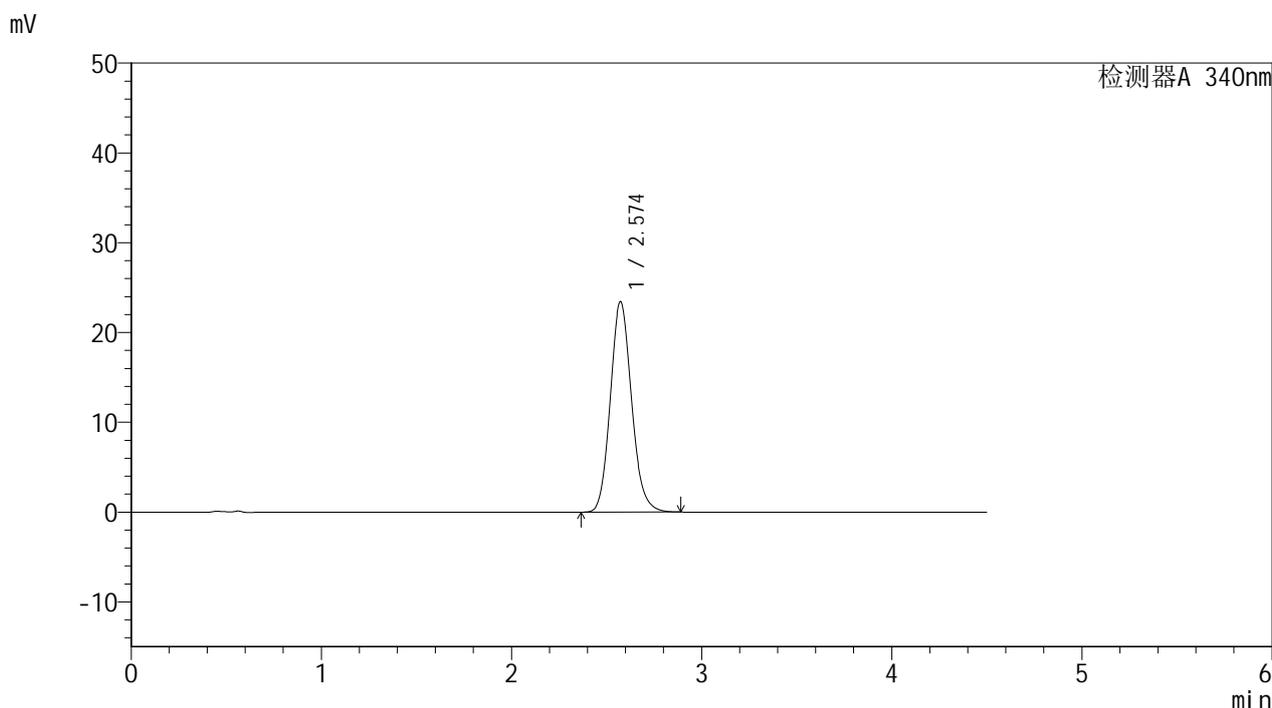
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	182518	100.000	23463	2592	1.131	--
总计		182518	100.000	23463			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2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: RCMYMP-4103 - 0-4/25-115-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 01:47:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:22:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

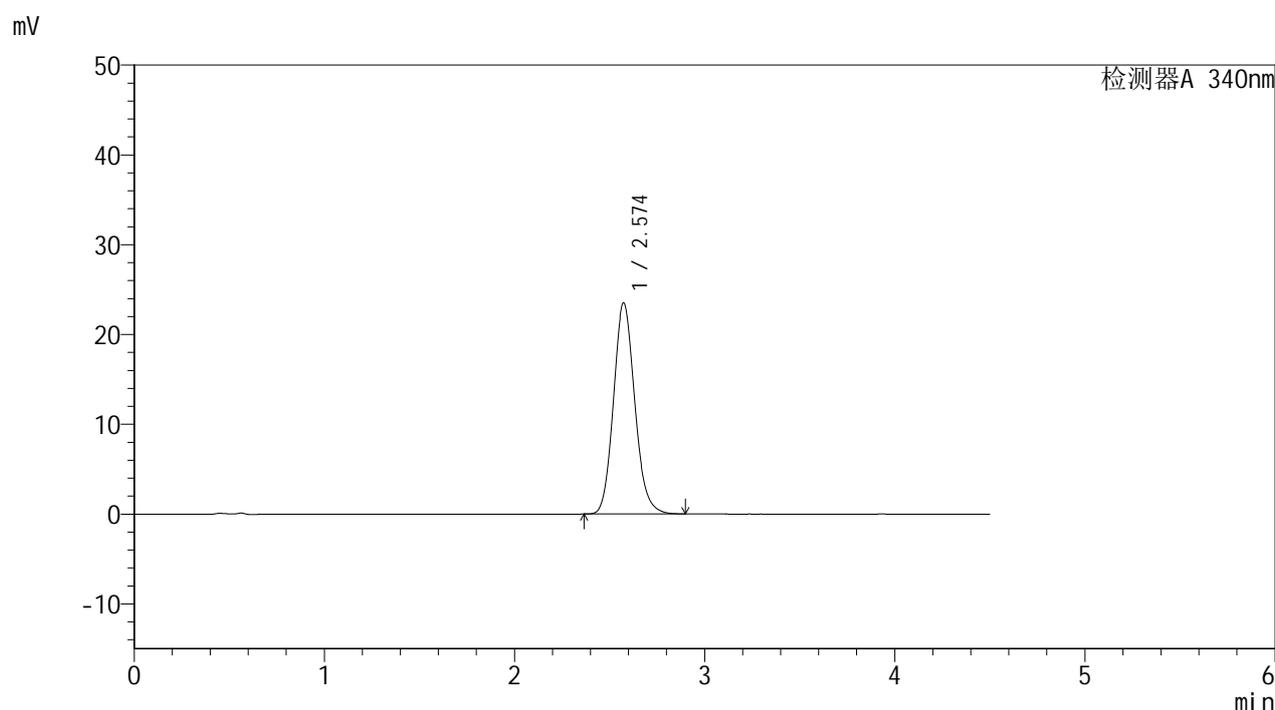
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	182138	100.000	23439	2585	1.131	--
总计		182138	100.000	23439			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-116-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 01:51:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

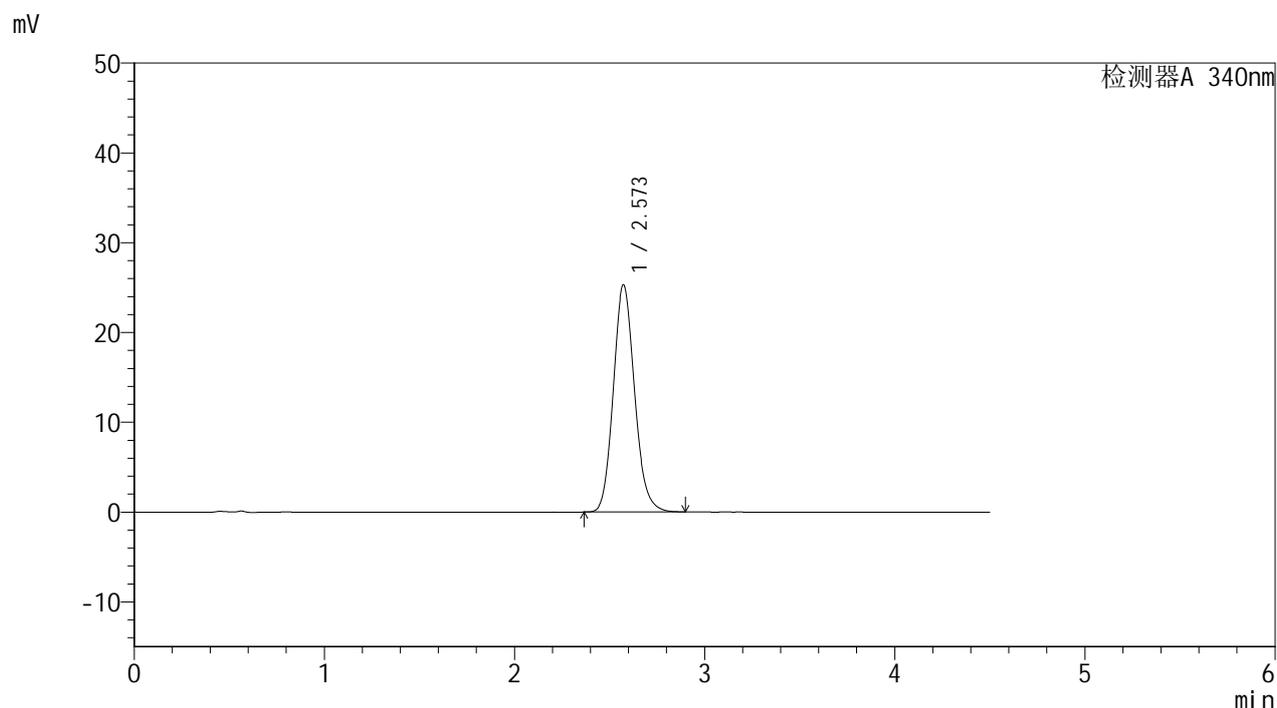
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	182639	100.000	23480	2588	1.132	--
总计		182639	100.000	23480			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-117-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 01:56:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	196336	100.000	25297	2591	1.133	--
总计		196336	100.000	25297			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

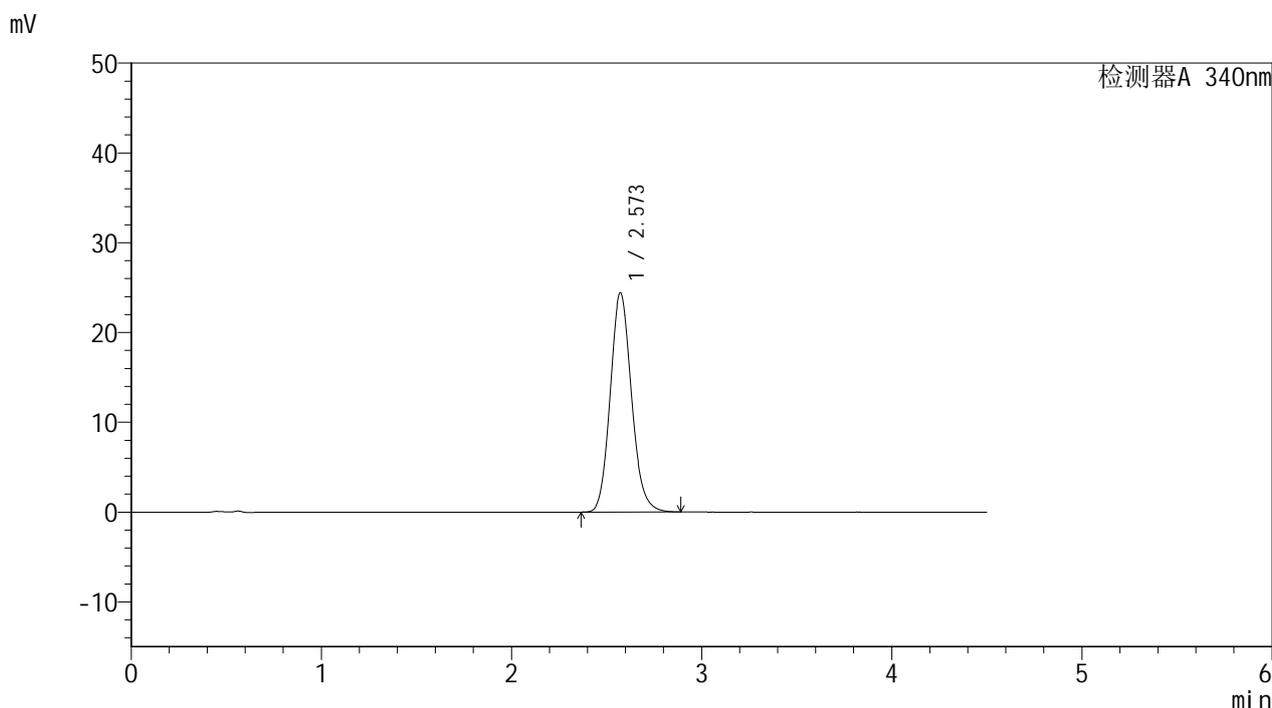


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-118-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 02:01:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

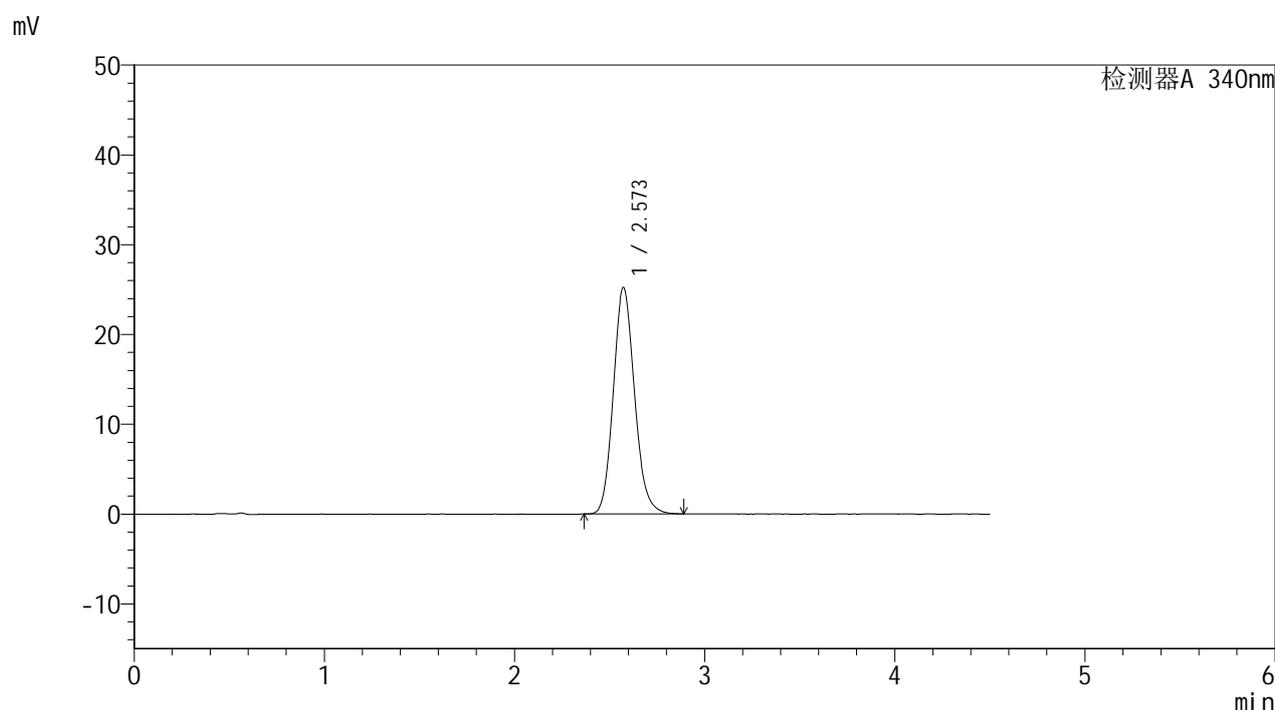
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	189780	100.000	24419	2581	1.131	--
总计		189780	100.000	24419			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-4/25-119-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 02:06:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	195431	100.000	25227	2600	1.135	--
总计		195431	100.000	25227			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

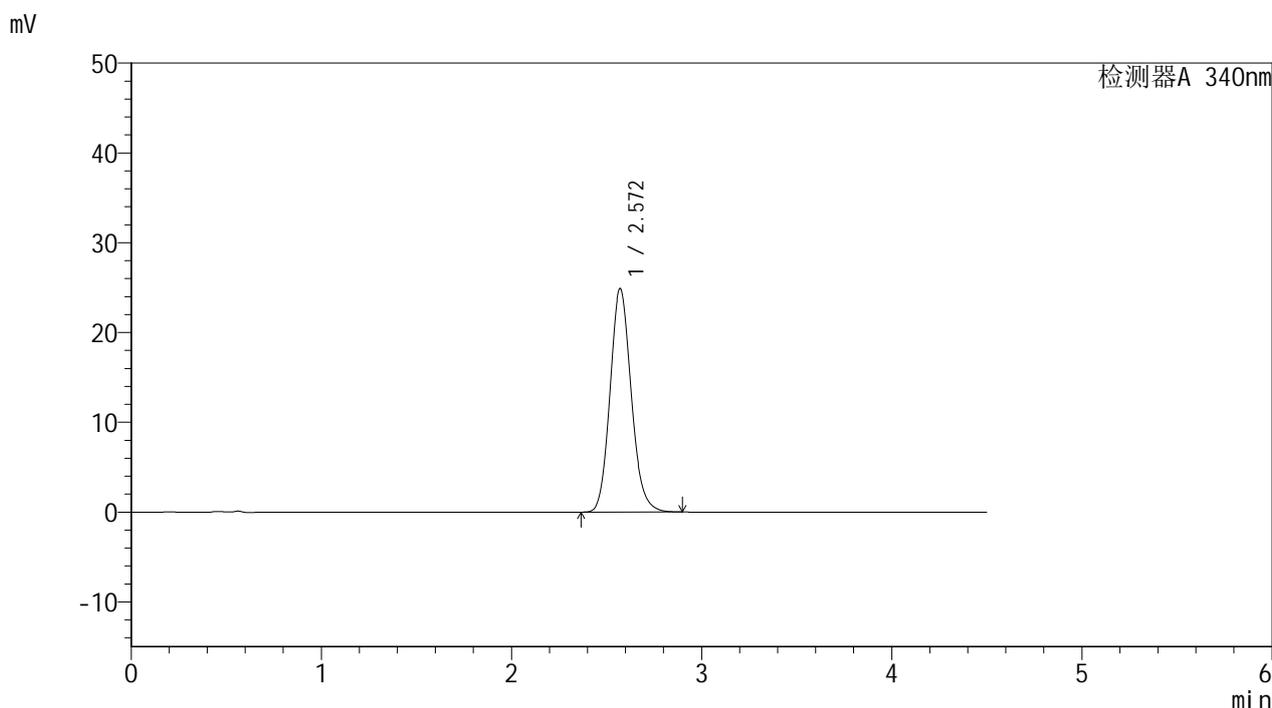


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-120-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 02:11:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	192575	100.000	24914	2607	1.135	--
总计		192575	100.000	24914			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

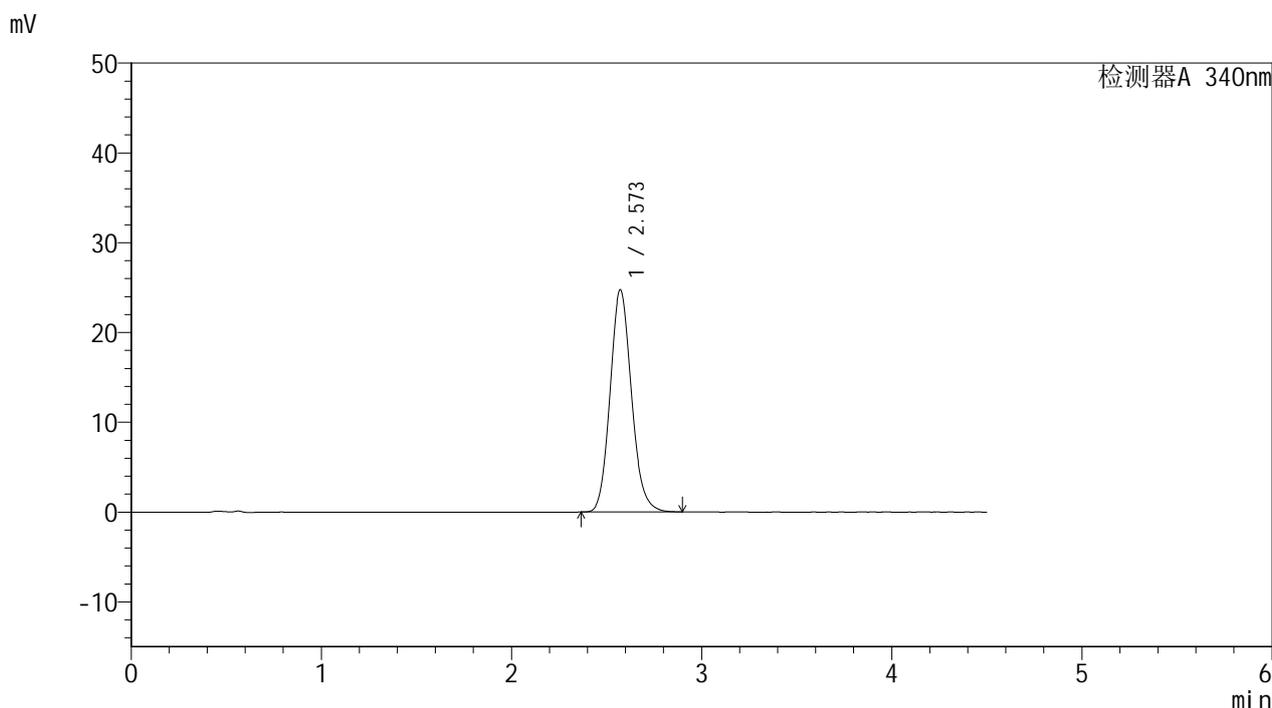


YMP-4103

<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 - 0-4/25-121-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 02:16:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

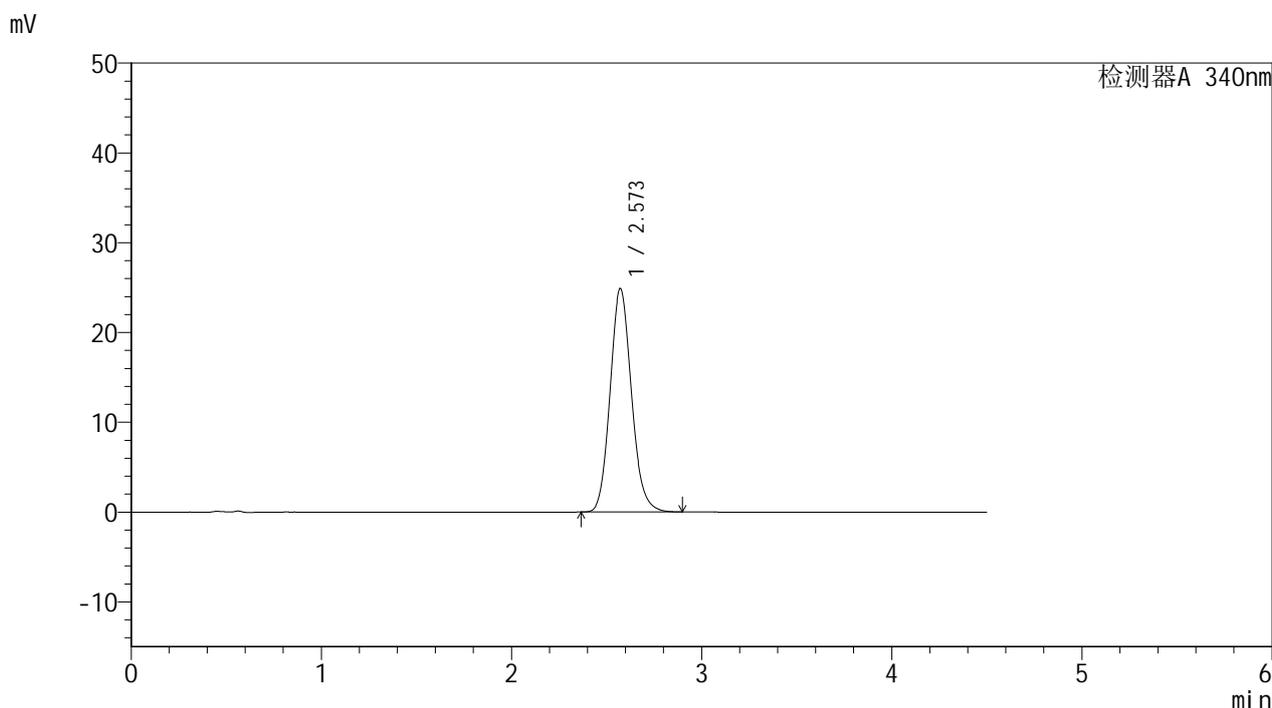
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	193311	100.000	24751	2553	1.129	--
总计		193311	100.000	24751			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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: RCMYMP-4103 - 0-4/25-122-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 02:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	194372	100.000	24892	2555	1.126	--
总计		194372	100.000	24892			

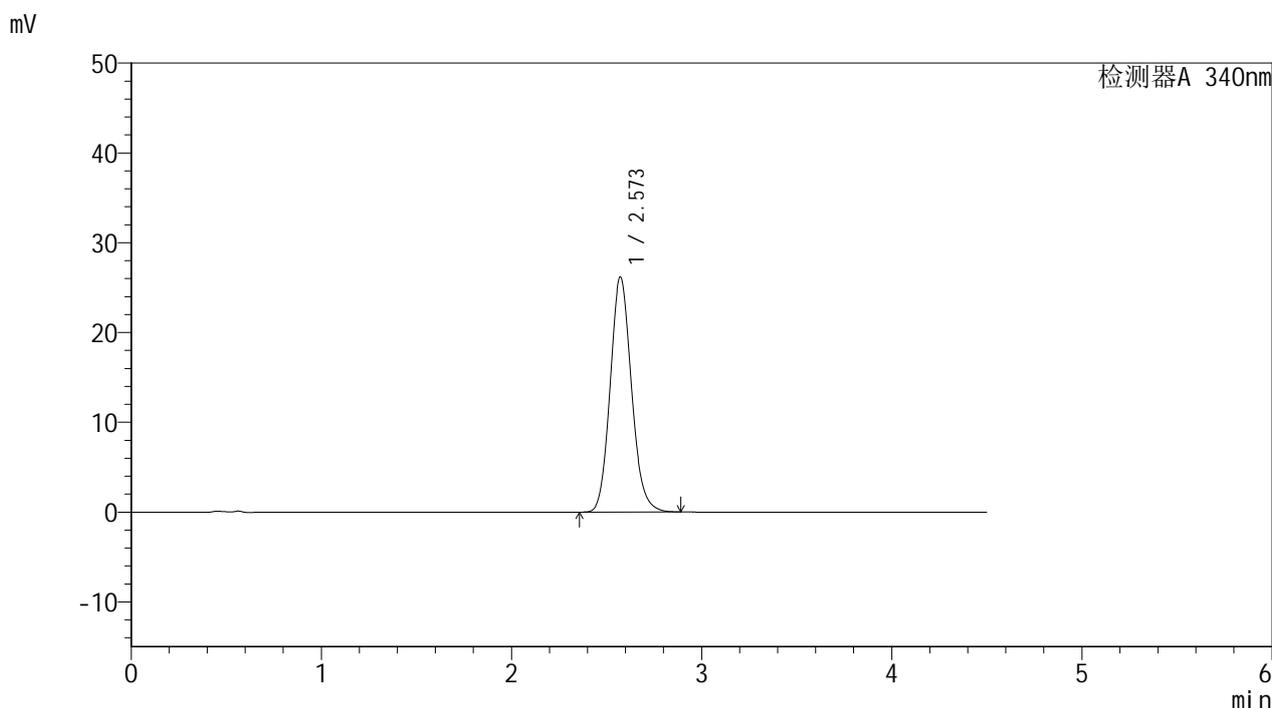
图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-4/25-123-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 02:26:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	203740	100.000	26186	2573	1.128	--
总计		203740	100.000	26186			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

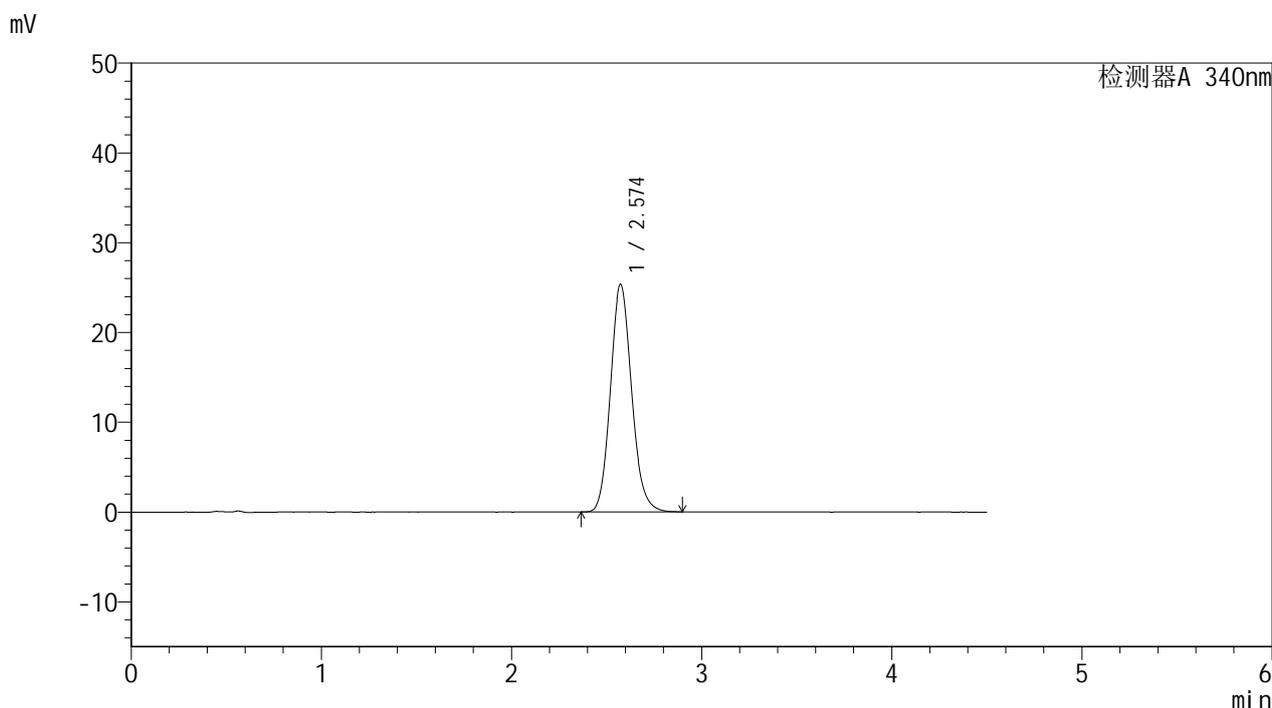


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-124-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 02:31:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	196356	100.000	25332	2603	1.131	--
总计		196356	100.000	25332			

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

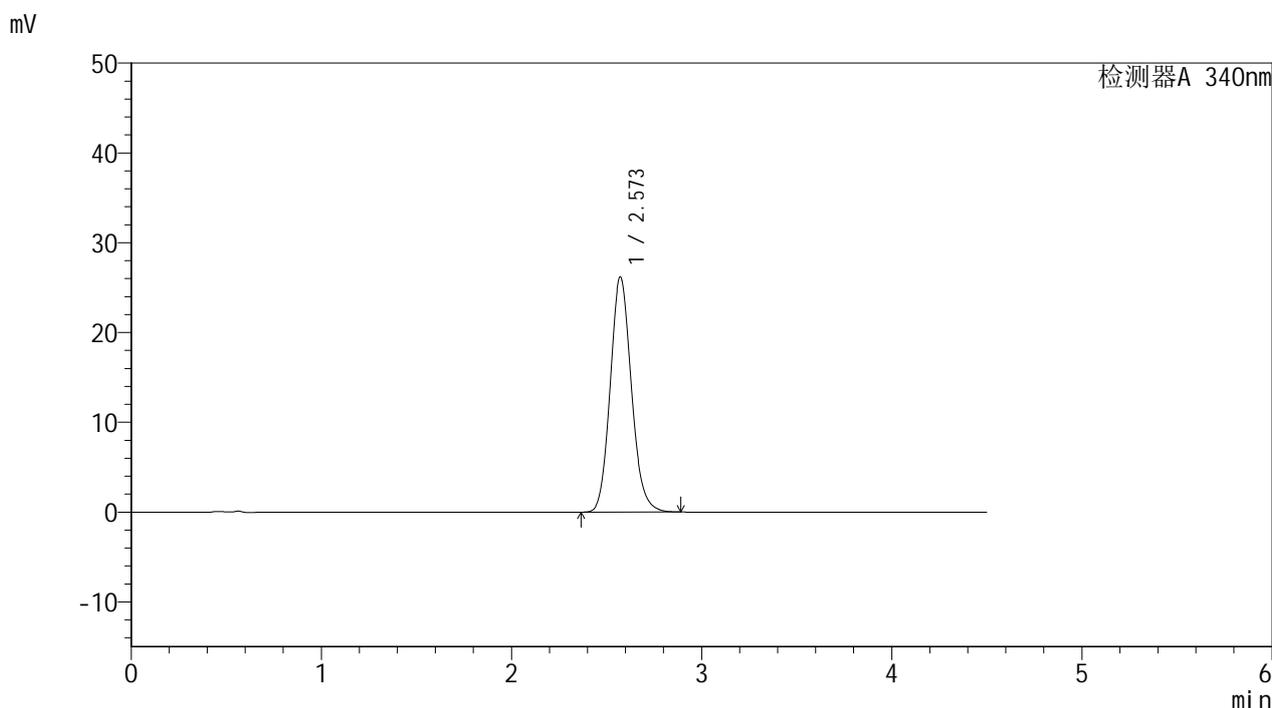


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-125-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 02:36:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

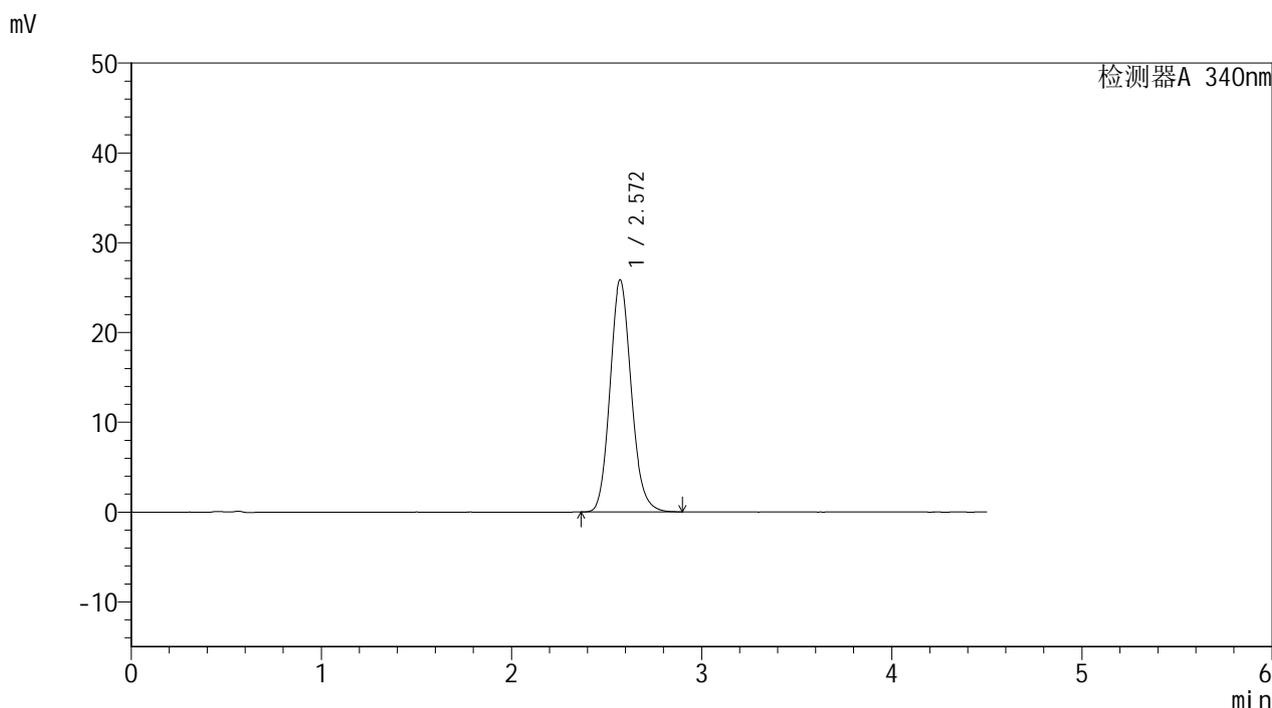
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	202474	100.000	26198	2608	1.130	--
总计		202474	100.000	26198			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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: RCMYP-4103 - 0-4/25-126-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 02:40:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	200280	100.000	25864	2597	1.132	--
总计		200280	100.000	25864			

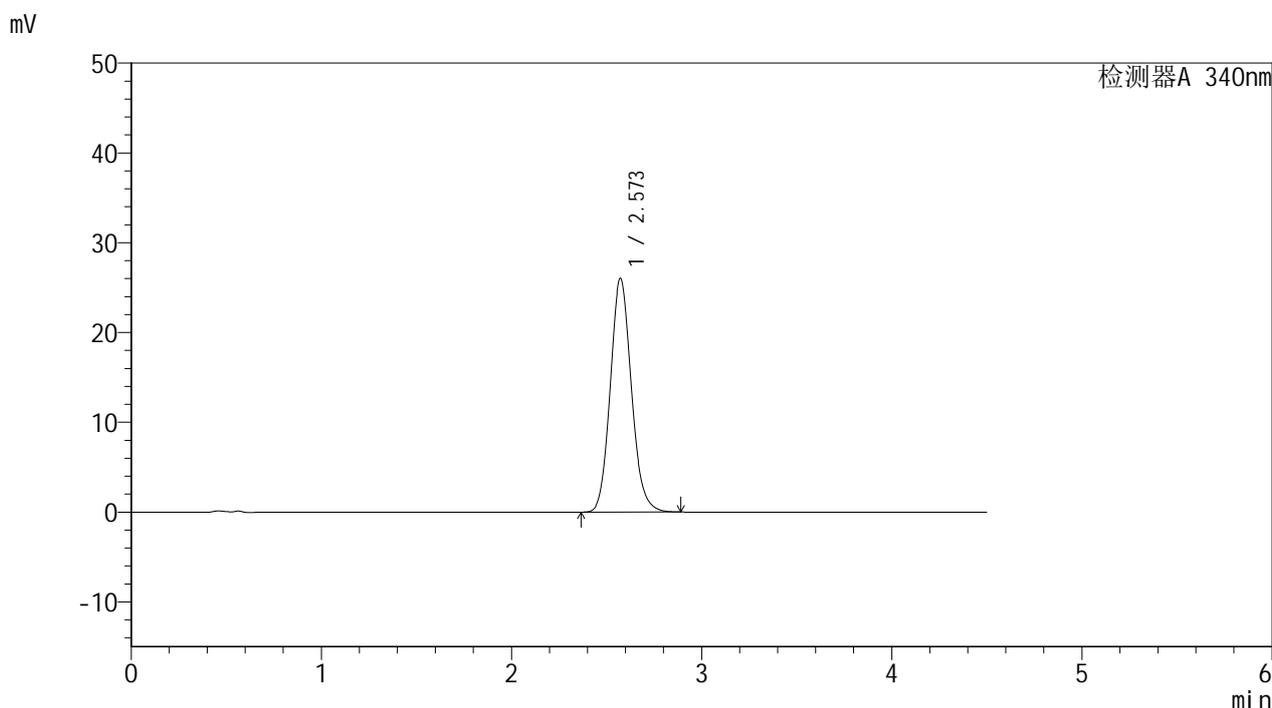
图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-4/25-127-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 02:45:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	200701	100.000	26035	2624	1.122	--
总计		200701	100.000	26035			

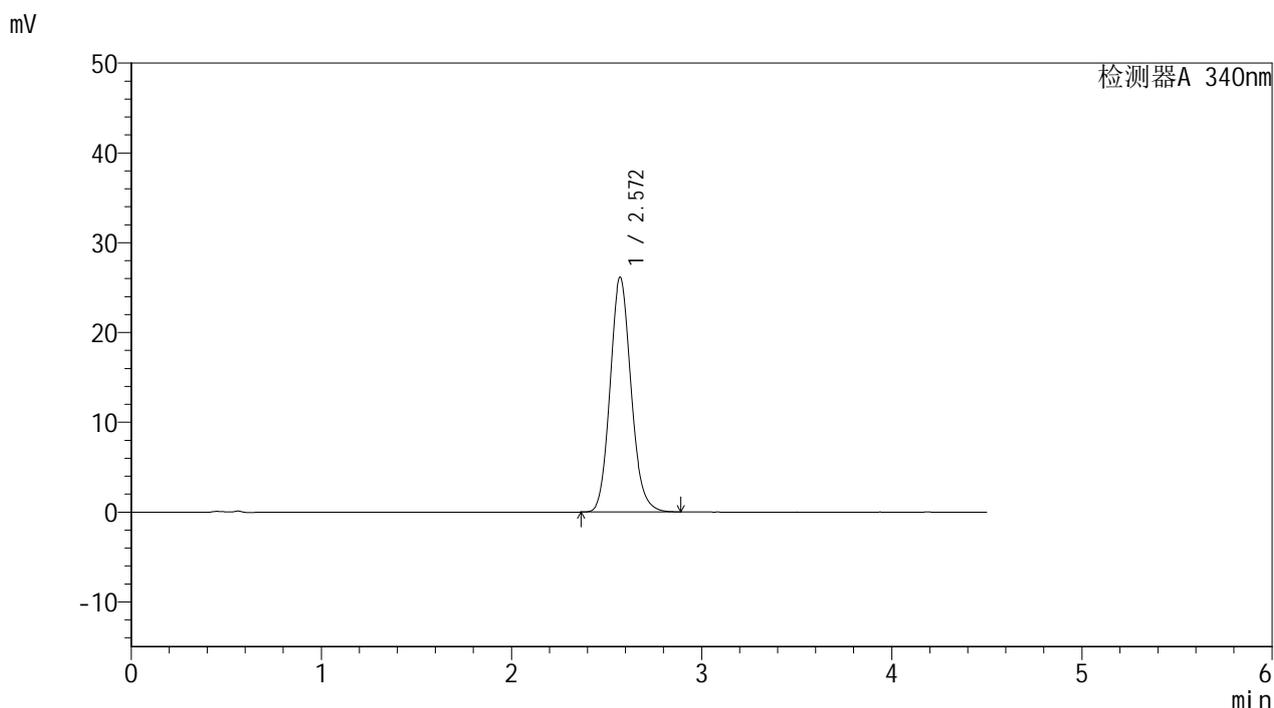
图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-4/25-128-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 02:50:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

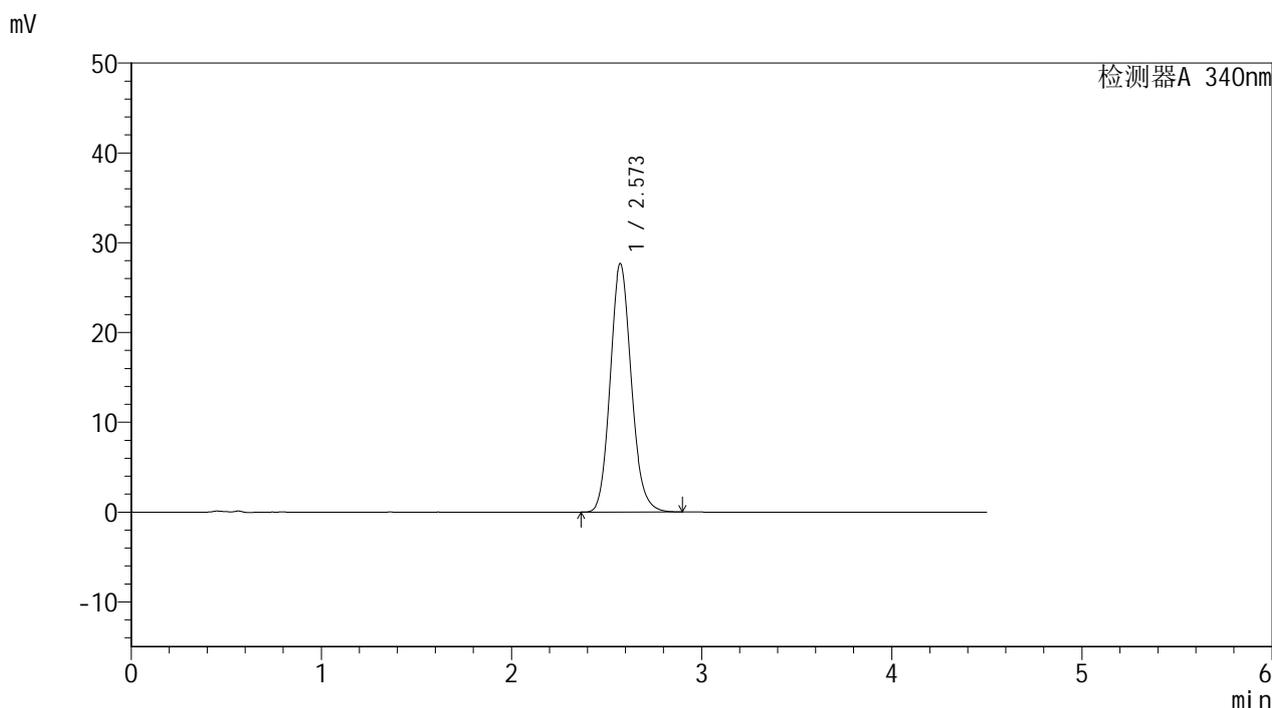
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	199998	100.000	26163	2666	1.125	--
总计		199998	100.000	26163			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-4/25-129-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 02:55:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	212903	100.000	27675	2632	1.129	--
总计		212903	100.000	27675			

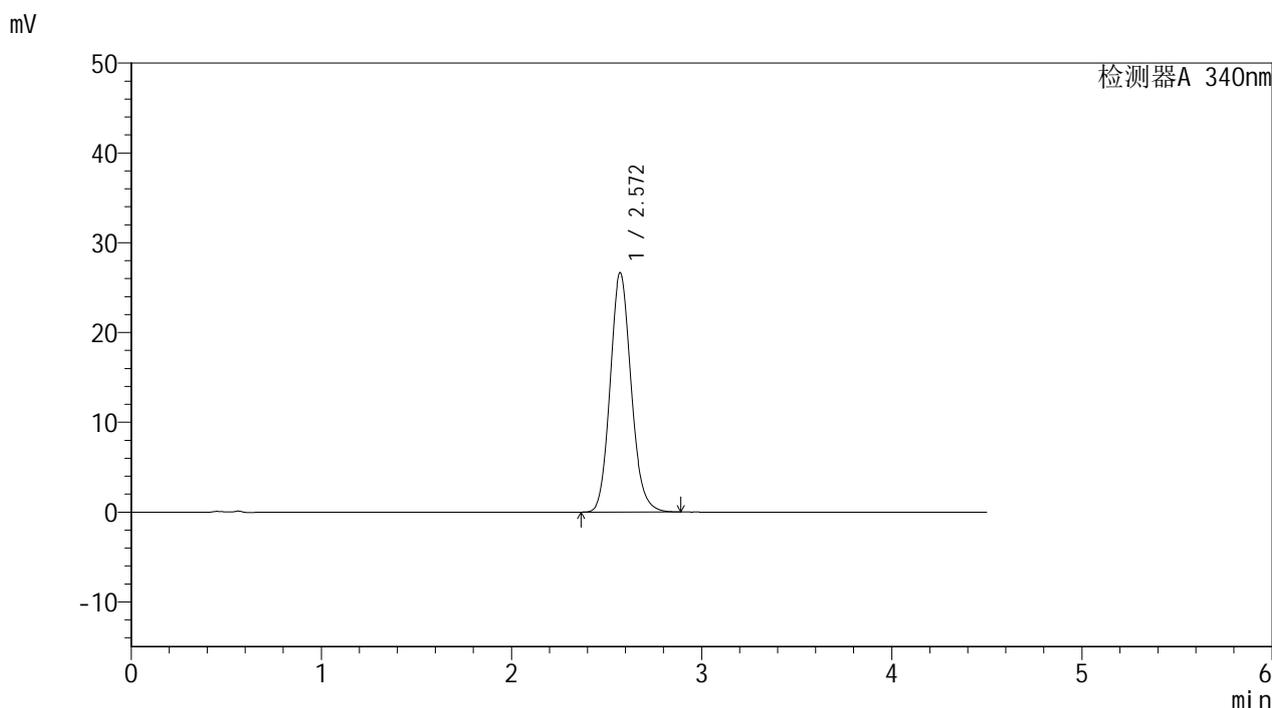
图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-4/25-130-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 03:00:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	204157	100.000	26672	2660	1.127	--
总计		204157	100.000	26672			

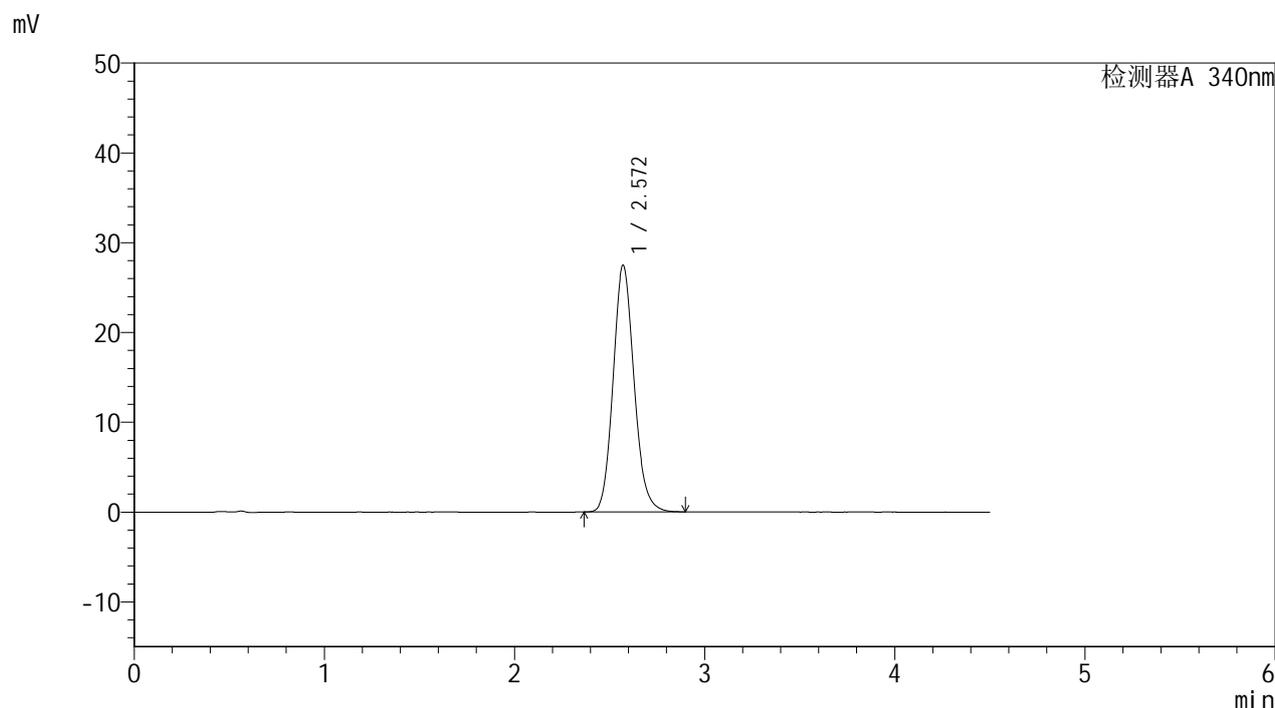
图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-131-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 03:05:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

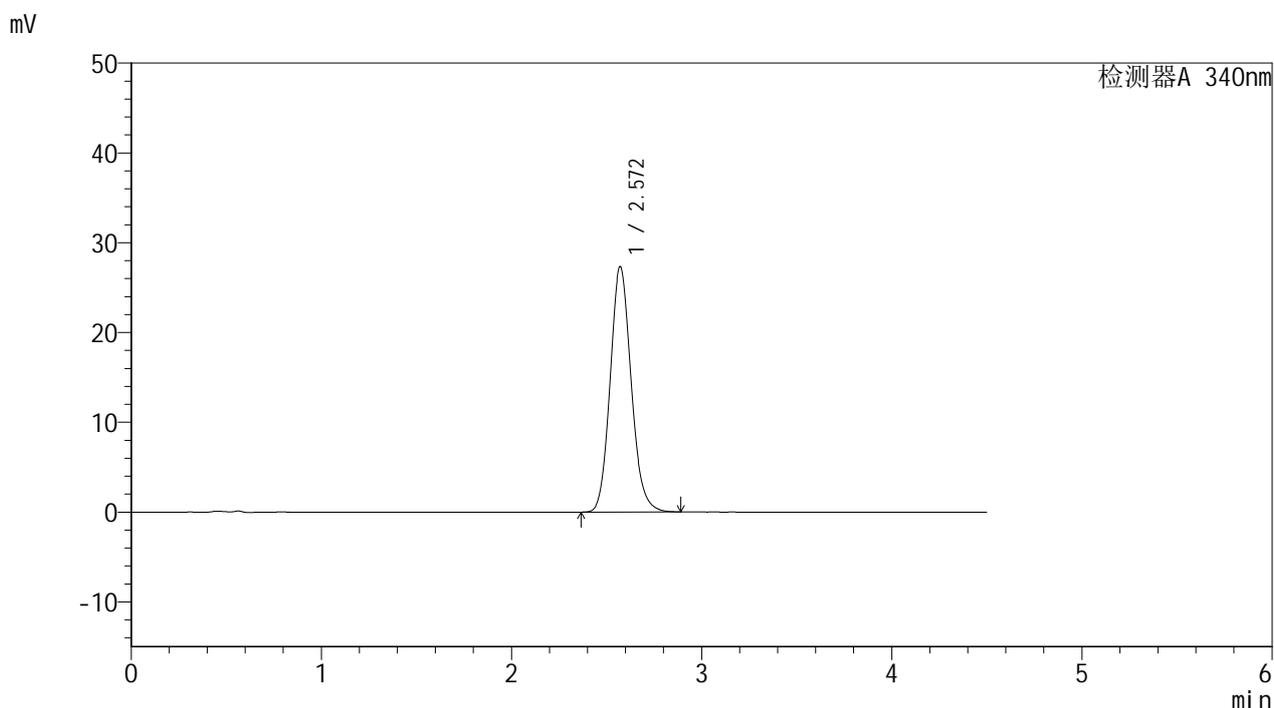
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	210264	100.000	27486	2663	1.130	--
总计		210264	100.000	27486			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-132-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 03:10:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	209543	100.000	27349	2655	1.130	--
总计		209543	100.000	27349			

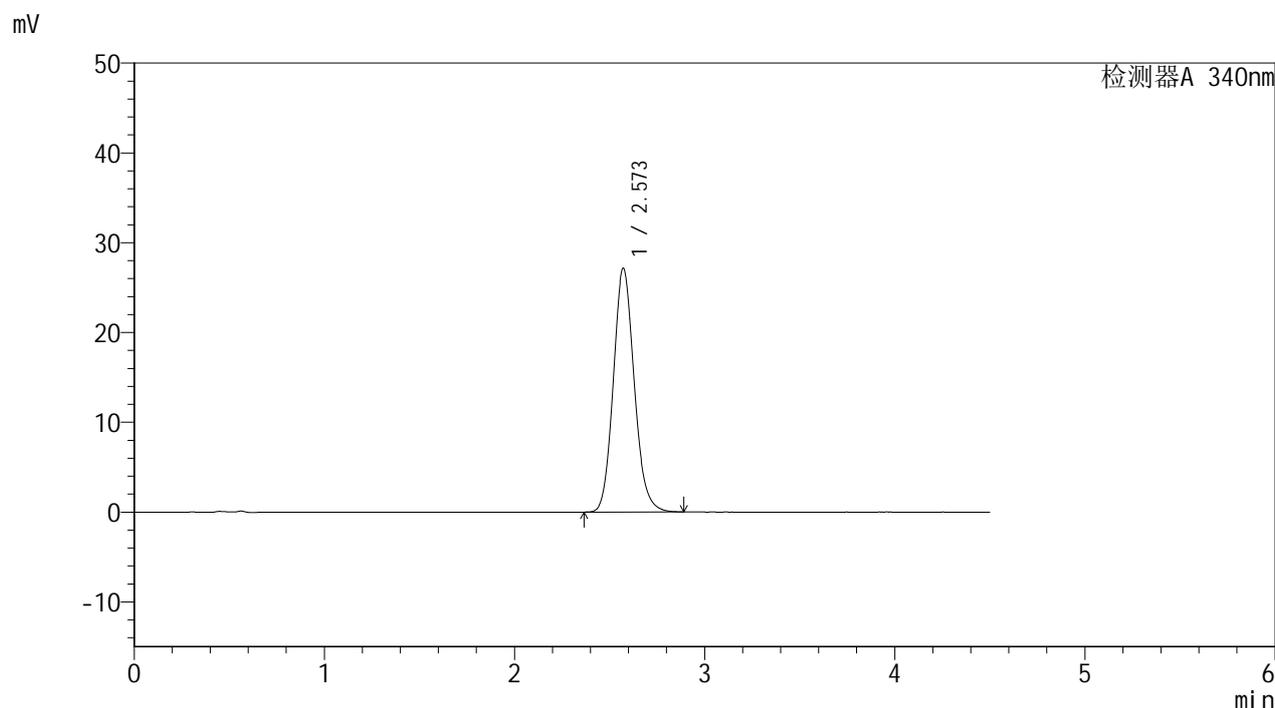
图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-133-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 03:15:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	207516	100.000	27164	2672	1.130	--
总计		207516	100.000	27164			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

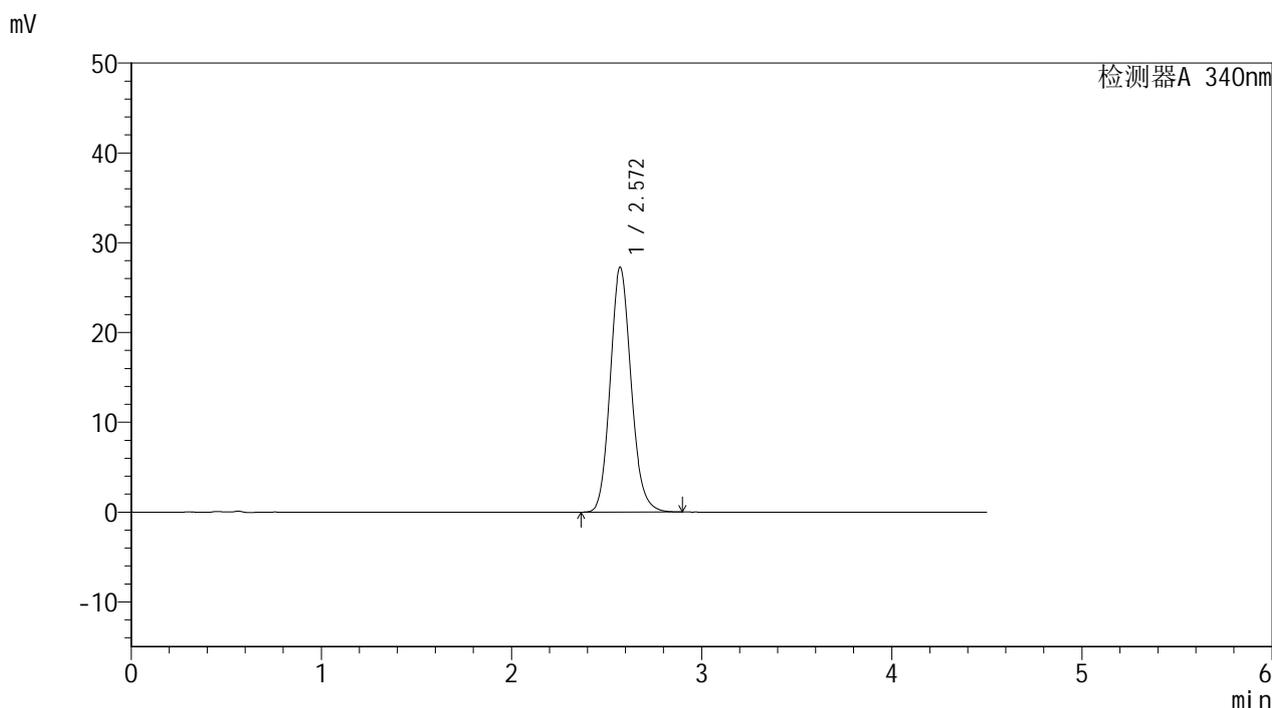


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-4/25-134-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 03:19:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	208334	100.000	27284	2676	1.131	--
总计		208334	100.000	27284			

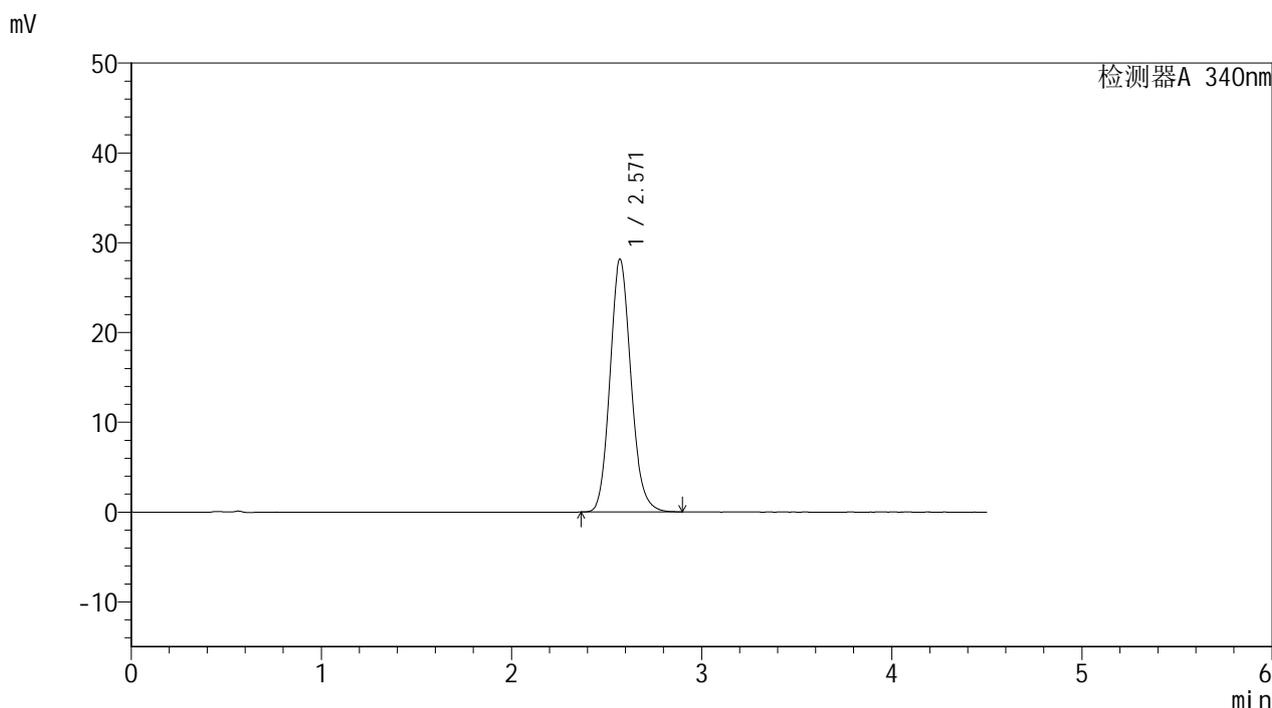
图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

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: RCMYP-4103 - 0-4/25-135-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 03:24:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	215752	100.000	28169	2655	1.131	--
总计		215752	100.000	28169			

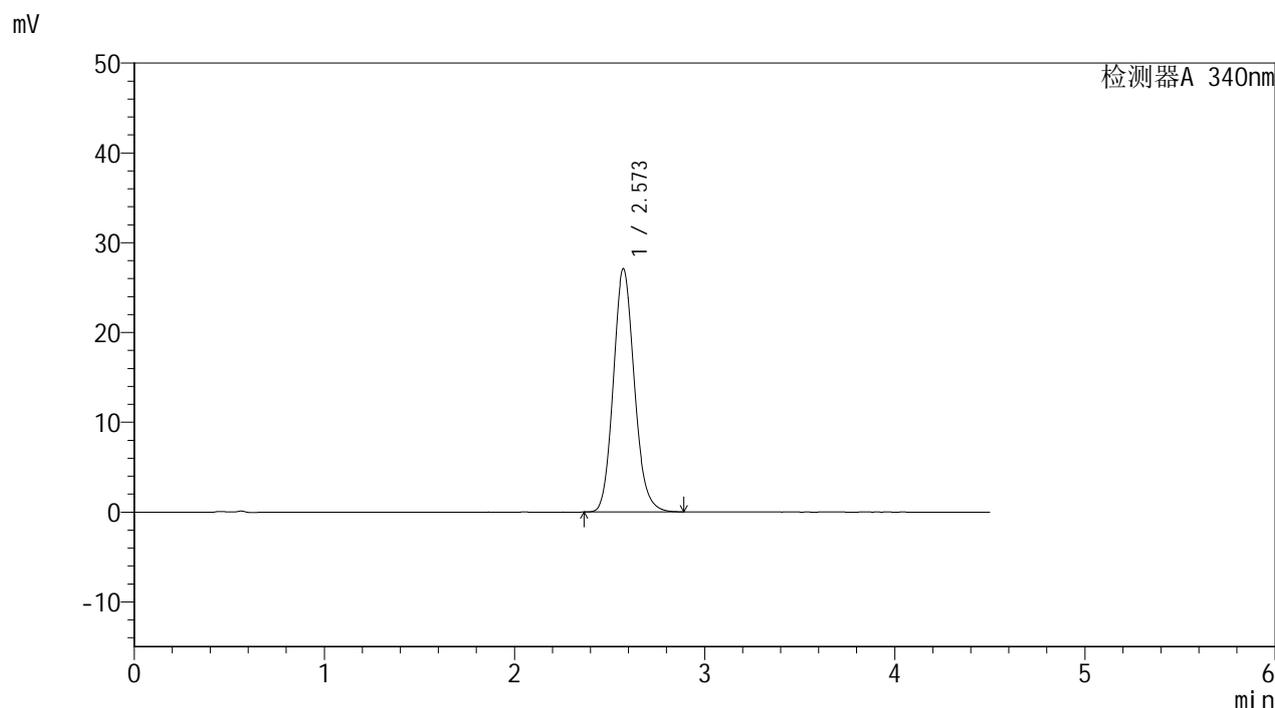
图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-4/25-136-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 03:29:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

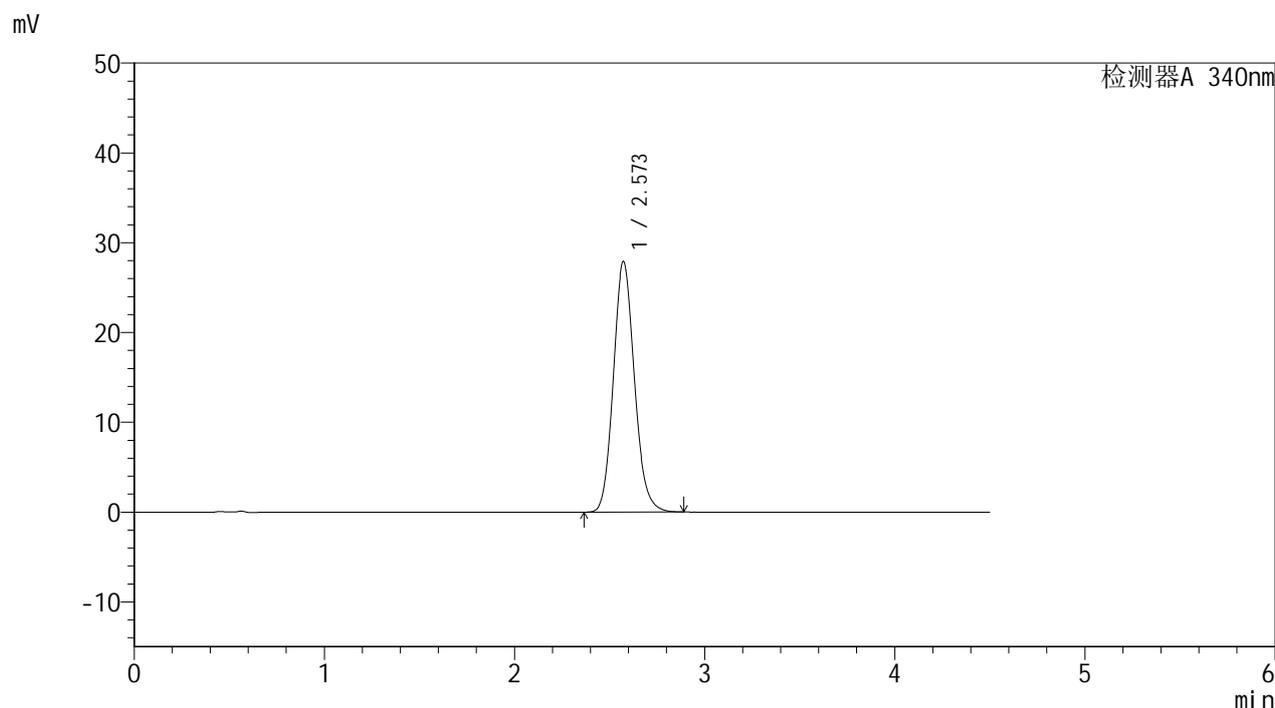
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	207689	100.000	27092	2652	1.130	--
总计		207689	100.000	27092			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-4/25-137-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 03:34:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	214559	100.000	27909	2638	1.130	--
总计		214559	100.000	27909			

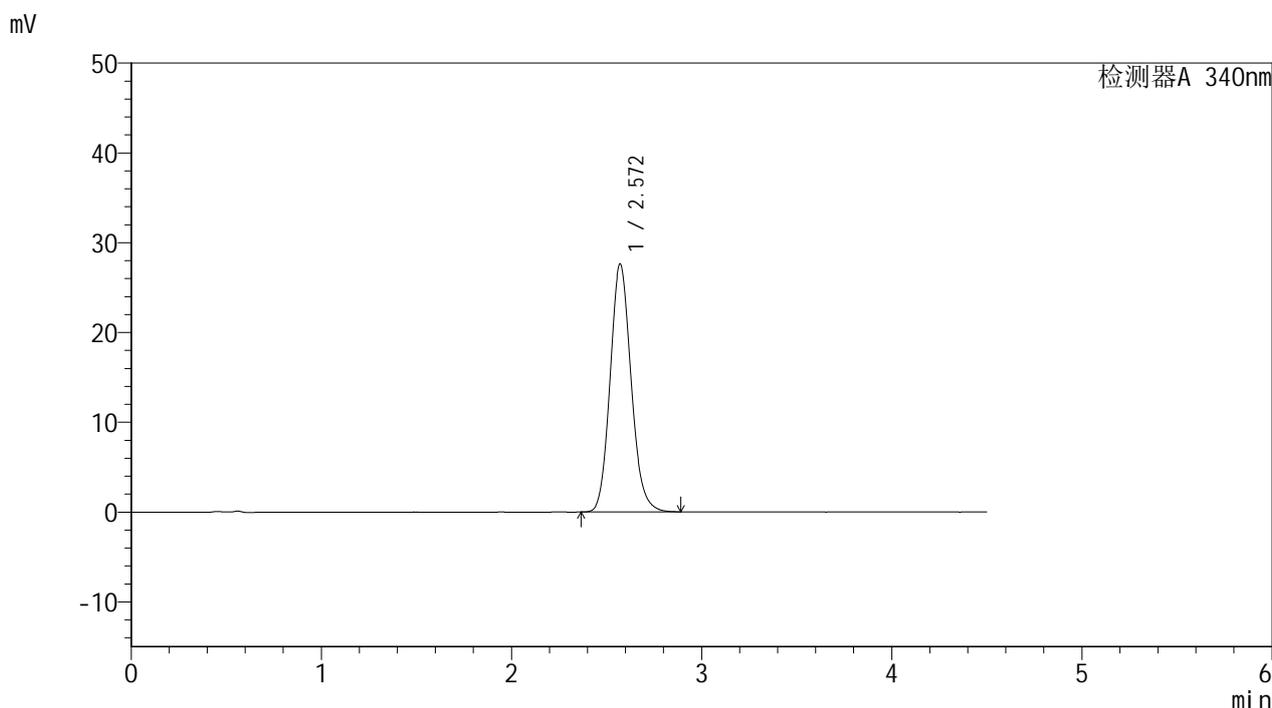
图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-138-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 03:39:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	211716	100.000	27625	2649	1.131	--
总计		211716	100.000	27625			

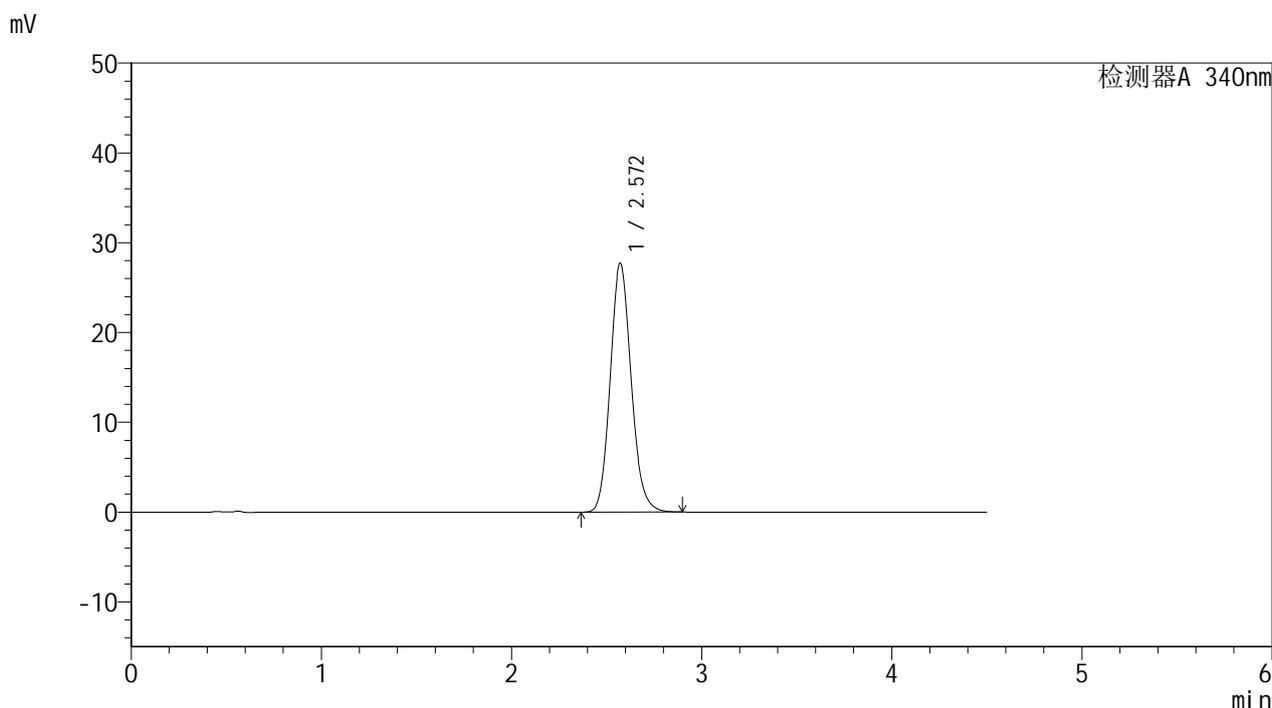
图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-139-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 03:44:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:23:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

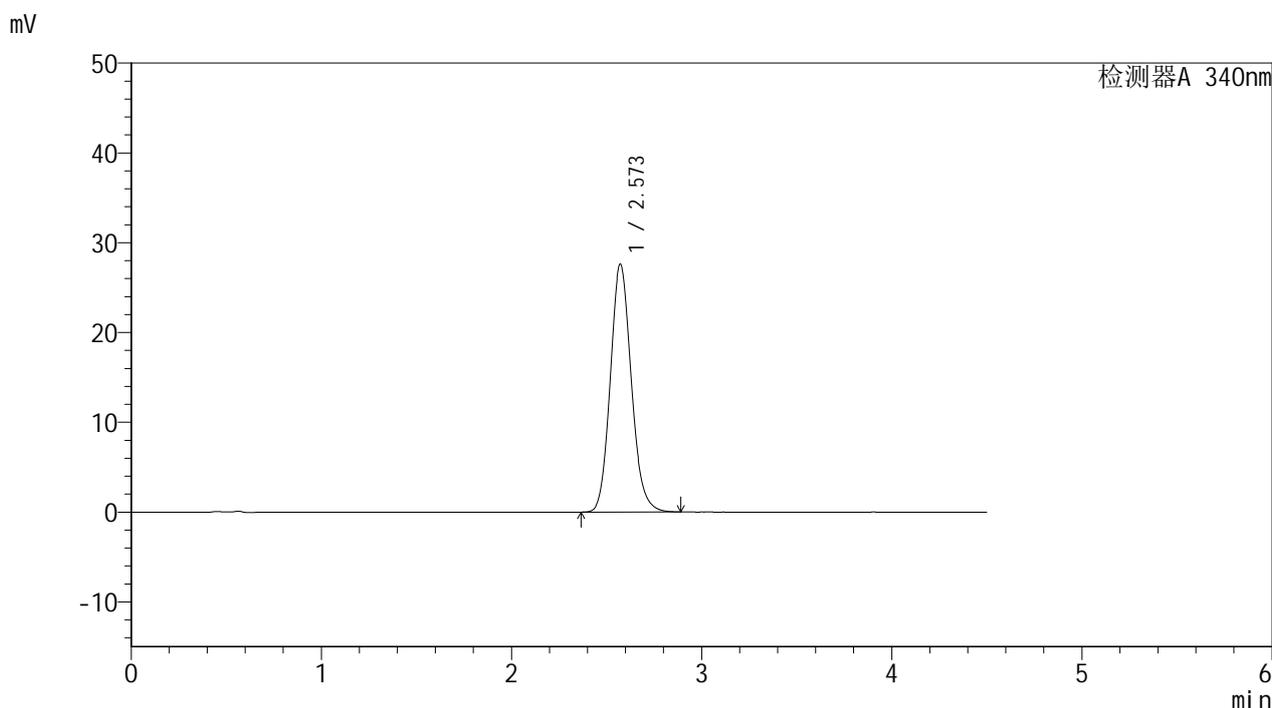
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	212336	100.000	27738	2658	1.130	--
总计		212336	100.000	27738			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-140-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 03:49:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:24:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	211495	100.000	27619	2656	1.131	--
总计		211495	100.000	27619			

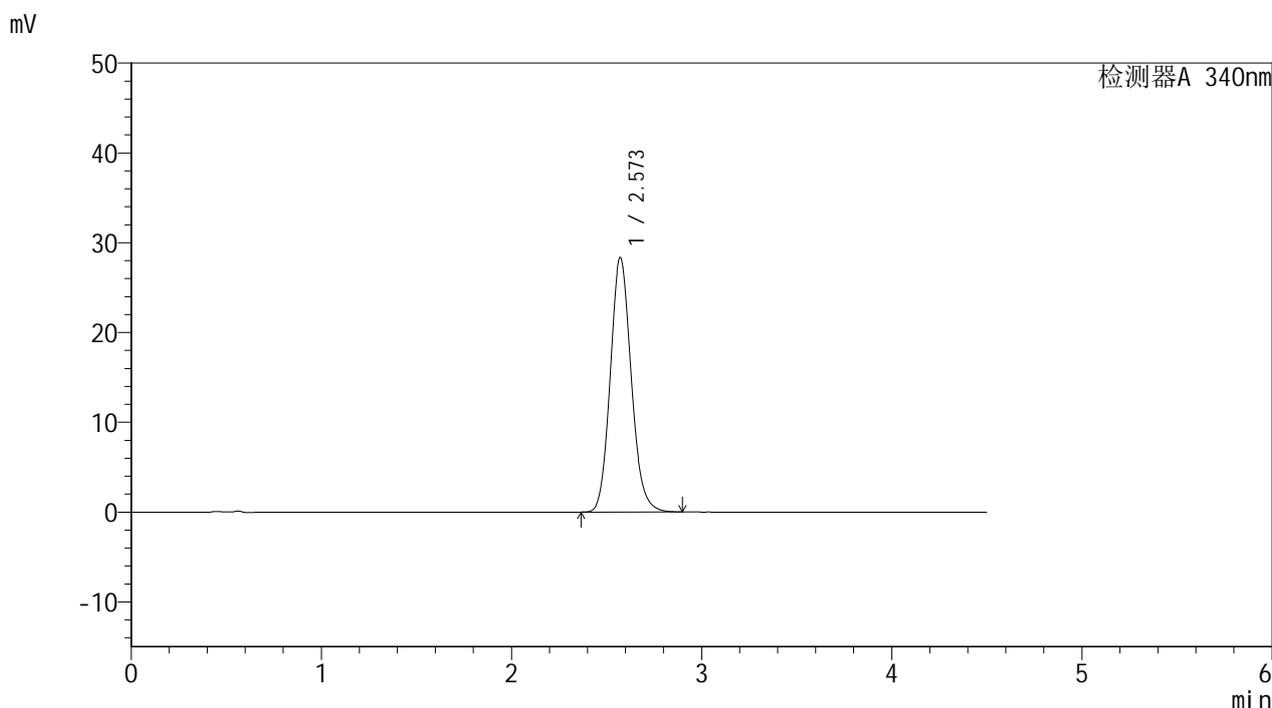
图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-141-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 03:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:24:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

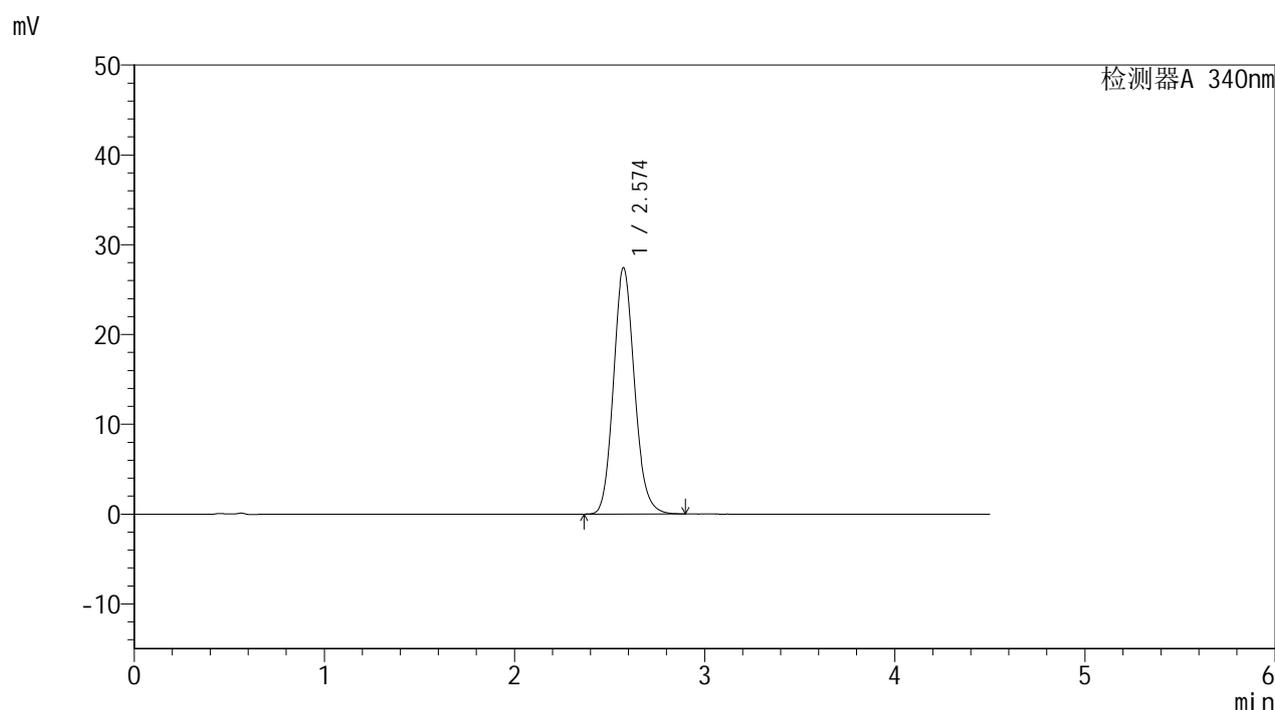
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	216978	100.000	28364	2663	1.129	--
总计		216978	100.000	28364			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-142-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 03:58:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:24:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	210292	100.000	27428	2657	1.130	--
总计		210292	100.000	27428			

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

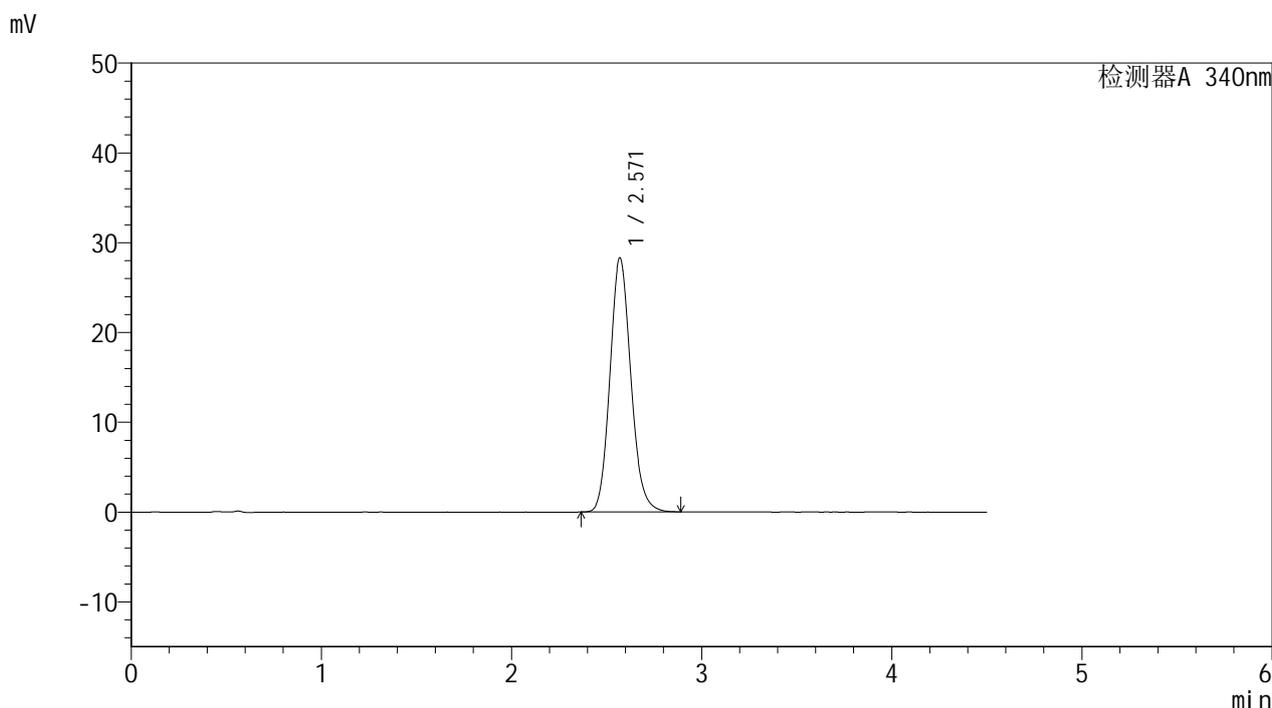


YMP-4103

<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 - 0-4/25-143-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 04:03:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:24:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

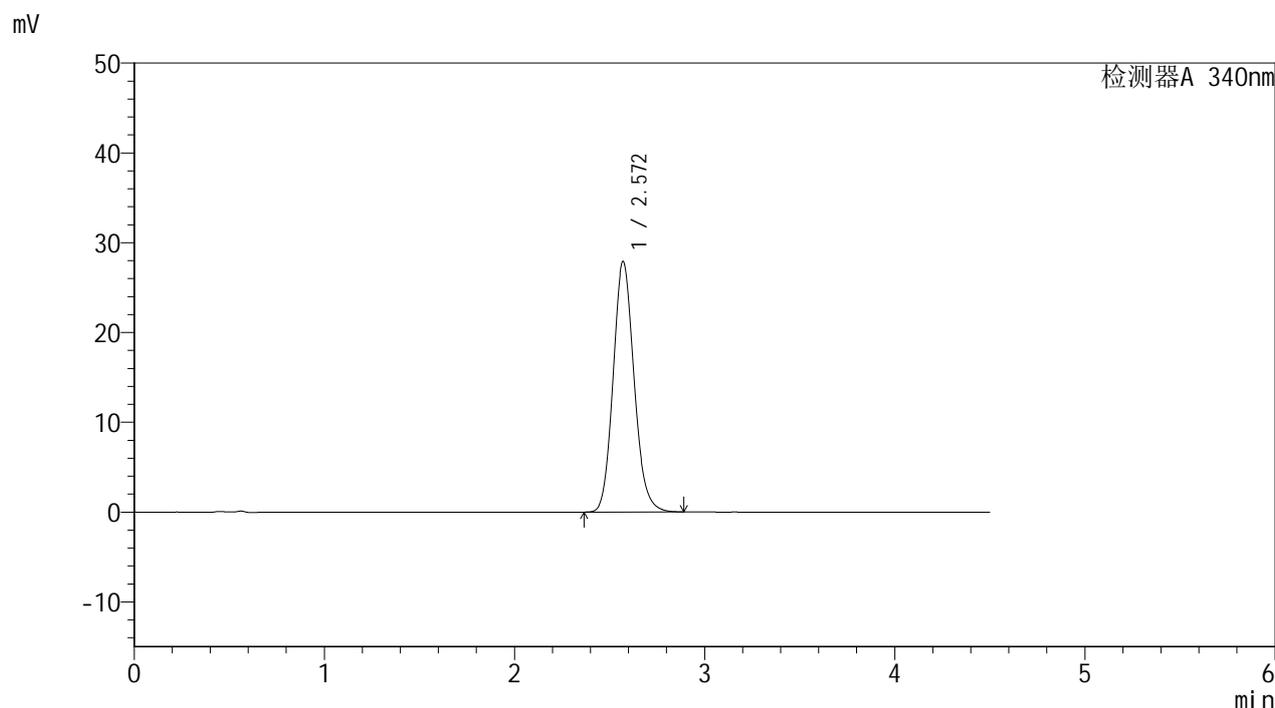
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	216332	100.000	28315	2665	1.133	--
总计		216332	100.000	28315			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-4/25-144-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 04:08:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:24:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

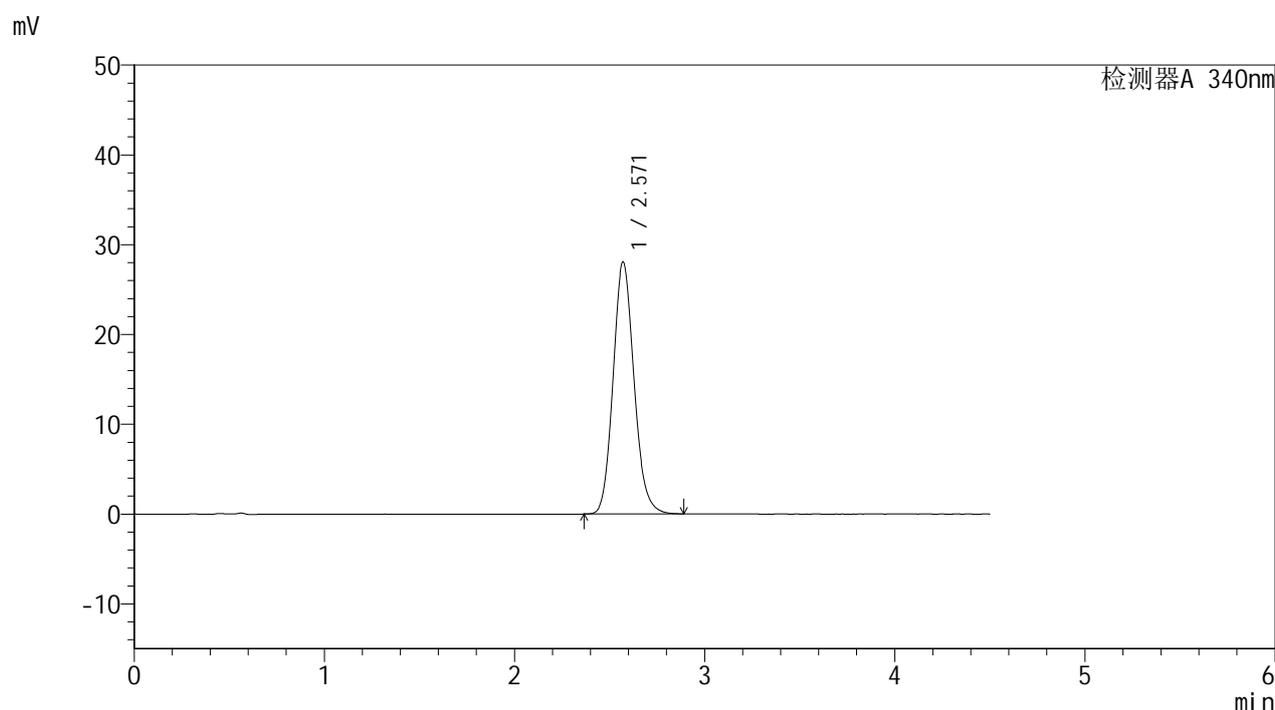
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	213589	100.000	27920	2659	1.134	--
总计		213589	100.000	27920			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-145-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 04:13:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:24:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

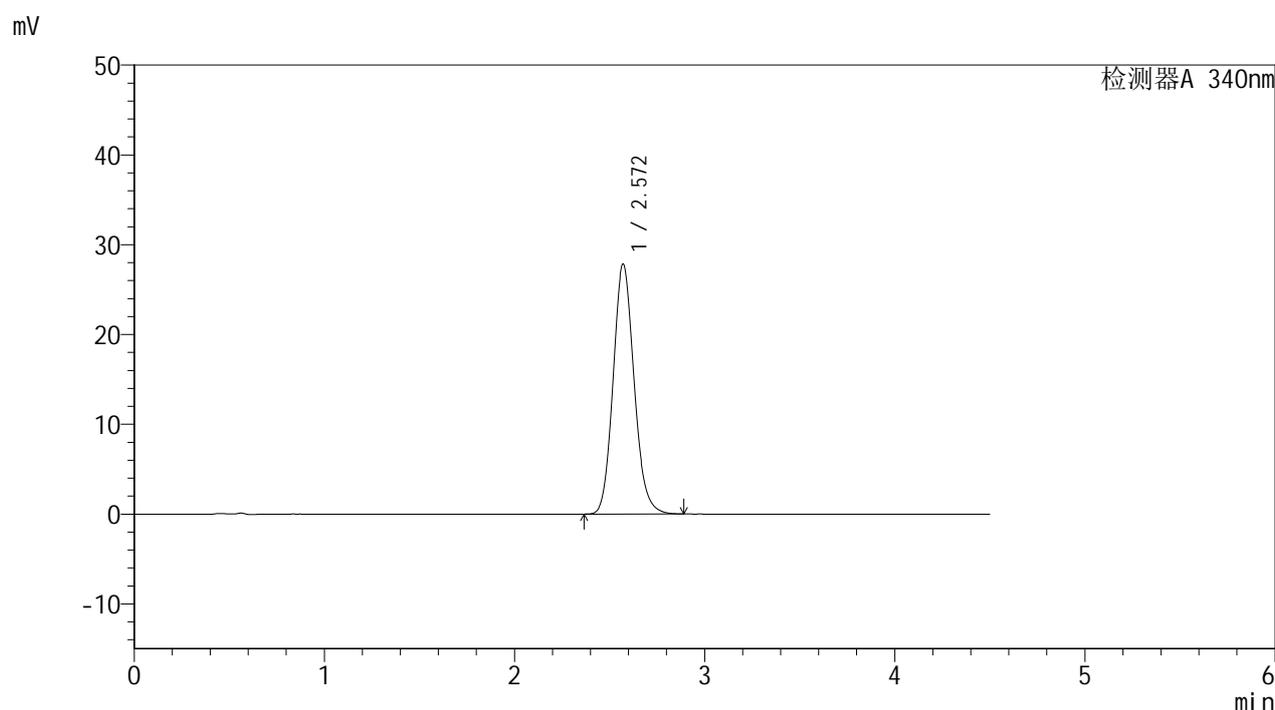
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	214636	100.000	28089	2666	1.134	--
总计		214636	100.000	28089			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-146-2 - zsp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 04:18:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:24:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

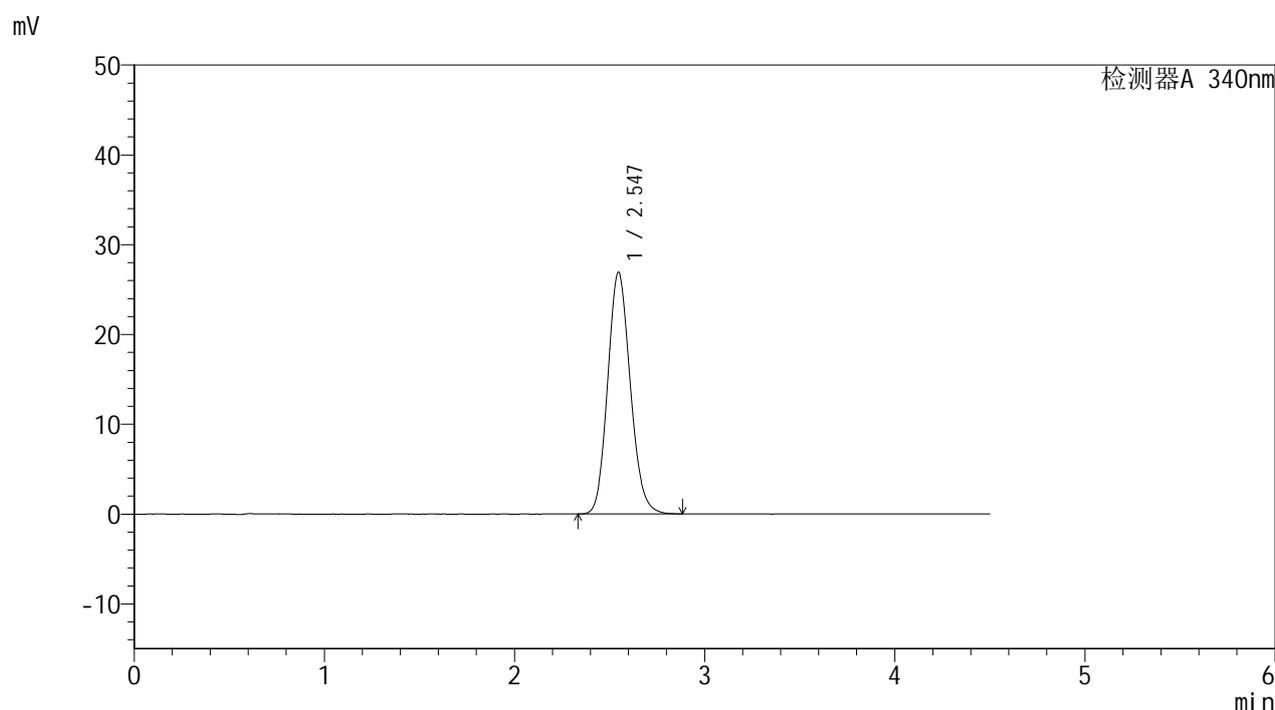
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	213258	100.000	27857	2654	1.132	--
总计		213258	100.000	27857			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-4/25-147-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 04:23:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:24:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	222503	100.000	26939	2215	1.133	--
总计		222503	100.000	26939			

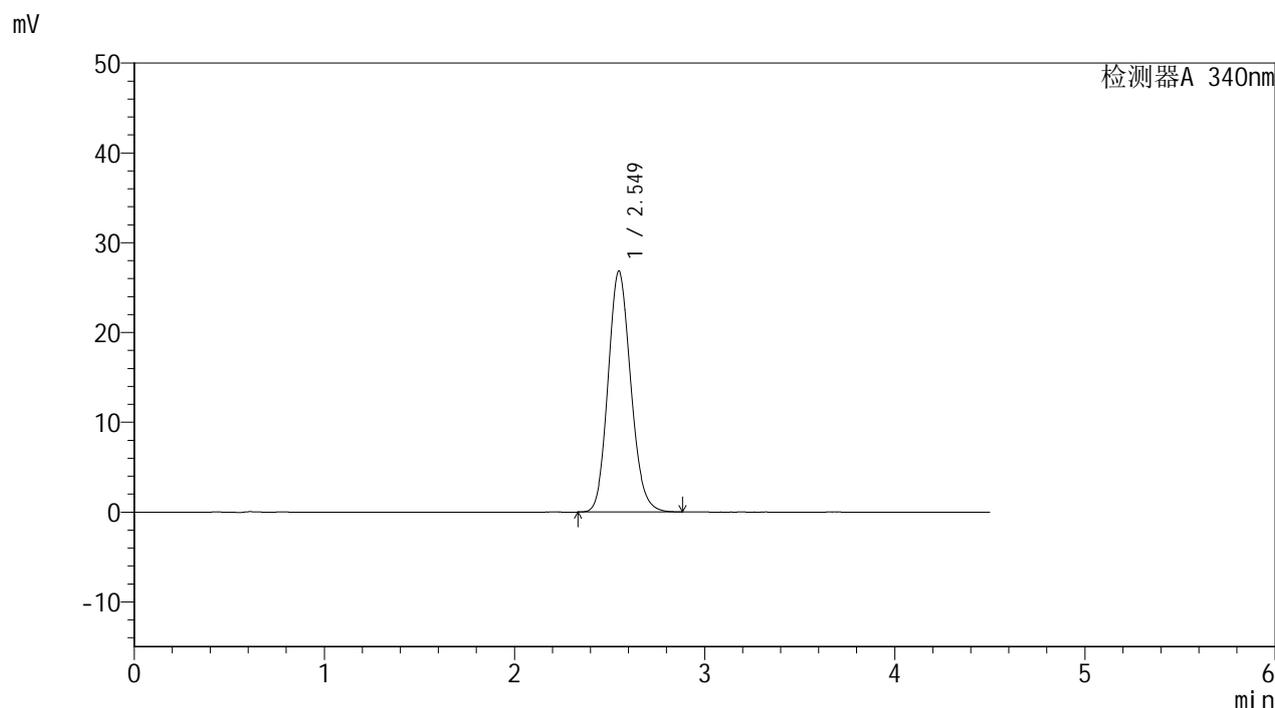
图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

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: RCMYP-4103 - 0-4/25-148-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-RCFF-FX274-4.5min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240801-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/02 04:27:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/02 09:24:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	222535	100.000	26833	2204	1.135	--
总计		222535	100.000	26833			

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