



乌帕替尼缓释片项目信息

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

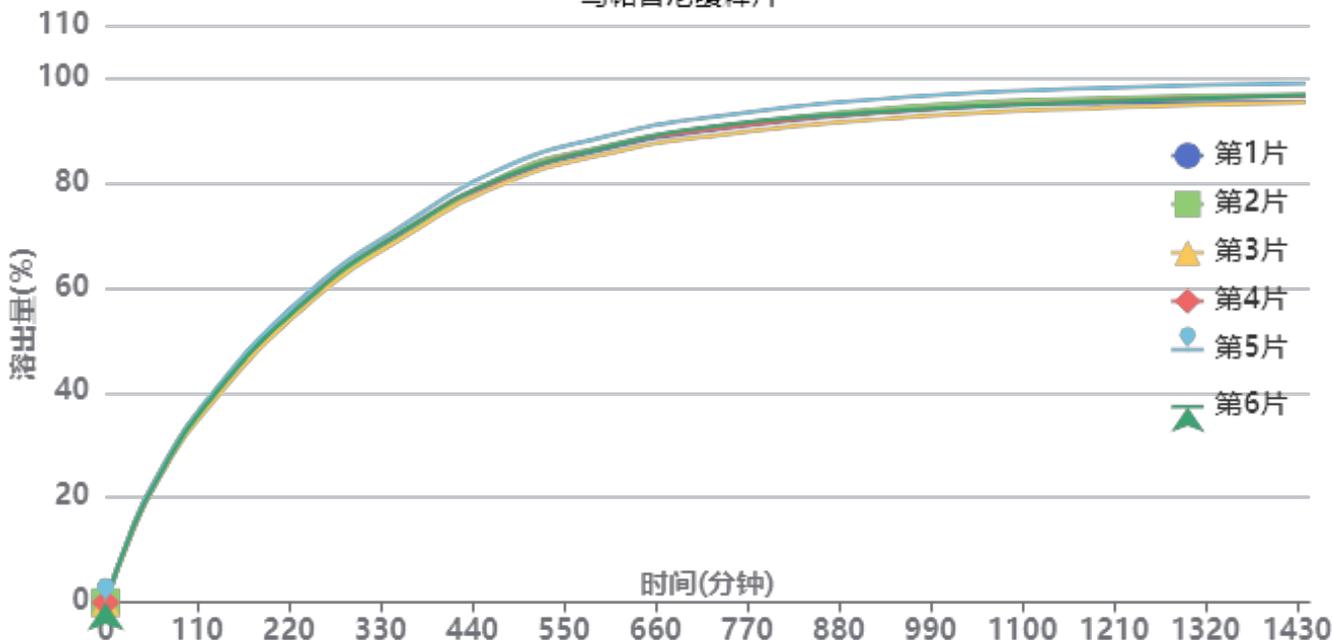
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.97	169175	169158	169279	169138	169288	169208	0.05
2	14.98	169689	169587				169638	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
11303.14	11324.30	0.14	数据可信

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24081401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	24270	-	24270	12.923	13.04	2.36	12.92	13.04	2.37
	2	24953	-	24953	13.286			13.29		
	3	23498	-	23498	12.512			12.51		
	4	24585	-	24585	13.090			13.09		
	5	25128	-	25128	13.379			13.38		
	6	24477	-	24477	13.033			13.03		
60min	1	42762	-	42762	22.769	23.04	1.44	22.79	23.06	1.45
	2	43810	-	43810	23.327			23.35		
	3	42471	-	42471	22.614			22.63		
	4	43540	-	43540	23.183			23.20		
	5	44035	-	44035	23.446			23.47		
	6	42970	-	42970	22.879			22.90		
120min	1	69830	-	69830	37.181	37.53	1.63	37.24	37.59	1.63
	2	71279	-	71279	37.953			38.01		
	3	68552	-	68552	36.501			36.56		
	4	70954	-	70954	37.780			37.84		
	5	71734	-	71734	38.195			38.26		
	6	70515	-	70515	37.546			37.61		
240min	1	106855	-	106855	56.895	57.36	1.25	57.02	57.49	1.25
	2	108215	-	108215	57.619			57.74		
	3	105805	-	105805	56.336			56.46		
	4	108069	-	108069	57.541			57.66		
	5	109781	-	109781	58.453			58.58		
	6	107702	-	107702	57.346			57.47		
360min	1	132465	-	132465	70.531	70.63	1.23	70.75	70.85	1.23
	2	131061	-	131061	69.784			70.00		
	3	130760	-	130760	69.623			69.84		
	4	133252	-	133252	70.950			71.17		
	5	135177	-	135177	71.975			72.20		
	6	133163	-	133163	70.903			71.12		
480min	1	151097	-	151097	80.452	80.92	1.27	80.79	81.26	1.27
	2	152522	-	152522	81.211			81.55		
	3	149527	-	149527	79.616			79.95		
	4	151552	-	151552	80.694			81.03		
	5	155334	-	155334	82.708			83.05		
	6	151877	-	151877	80.867			81.20		
600min	1	161351	-	161351	85.912	86.38	1.26	86.38	86.85	1.26
	2	162542	-	162542	86.546			87.02		
	3	159642	-	159642	85.002			85.46		
	4	162010	-	162010	86.262			86.73		
	5	165851	-	165851	88.308			88.79		
	6	162012	-	162012	86.264			86.73		
720min	1	167587	-	167587	89.232	89.72	1.32	89.84	90.34	1.32
	2	168645	-	168645	89.795			90.41		
	3	165574	-	165574	88.160			88.76		
	4	167968	-	167968	89.435			90.05		
	5	172313	-	172313	91.748			92.38		
	6	168940	-	168940	89.952			90.57		
960min	1	174451	-	174451	92.887	93.31	1.36	93.65	94.07	1.36
	2	175991	-	175991	93.707			94.47		
	3	172248	-	172248	91.714			92.46		
	4	174612	-	174612	92.972			93.74		
	5	179399	-	179399	95.521			96.30		
	6	174737	-	174737	93.039			93.80		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-18

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	176966	-	176966	94.226	94.85	1.34	95.14	95.77	1.34	
	2	178826	-	178826	95.216			96.14			
	3	175360	-	175360	93.371			94.27			
	4	177700	-	177700	94.617			95.54			
	5	182397	-	182397	97.118			98.06			
	6	177583	-	177583	94.554			95.47			
n											
	1440mi	1	177124	-	177124	94.310	95.51	1.36	95.38	96.59	1.36
		2	179785	-	179785	95.727			96.81		
		3	176945	-	176945	94.215			95.27		
		4	179198	-	179198	95.414			96.49		
		5	183670	-	183670	97.795			98.90		
6		179556	-	179556	95.605	96.68					
n											



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-18

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

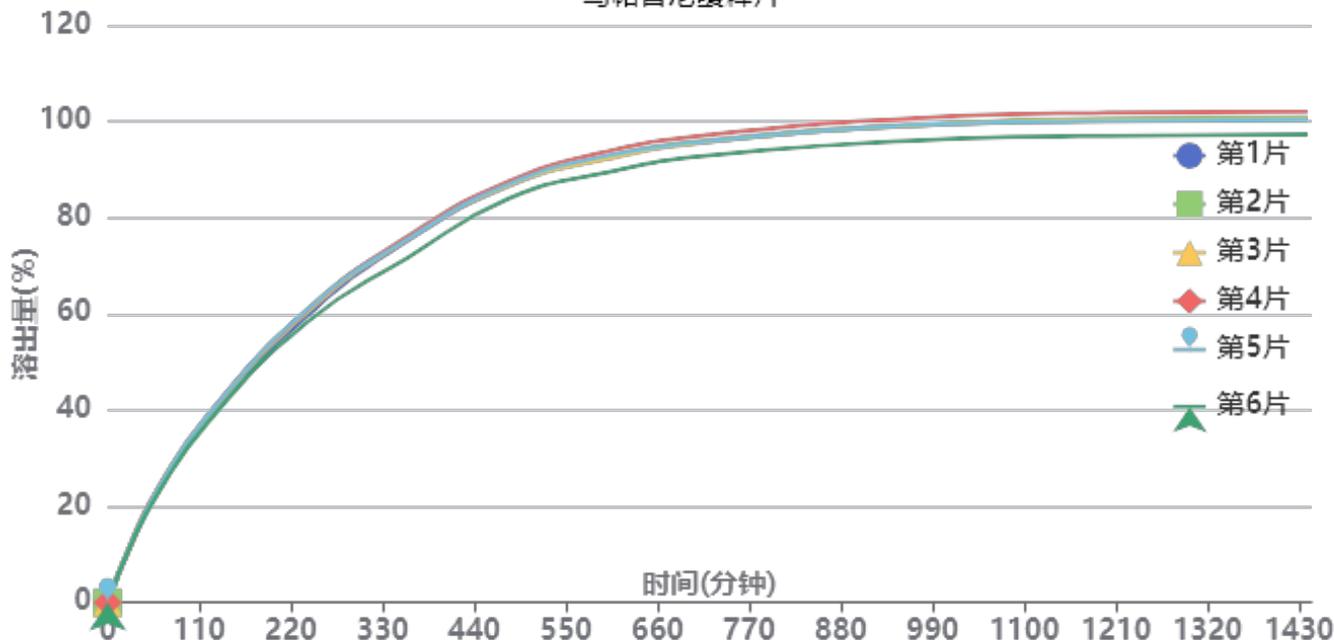
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	240402	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.97	169743	169837	169996	169934	169895	169881	0.06
2	14.98	170022	170048				170035	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
11348.10		11350.80		0.02		数据可信		

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24081402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	24416	-	24416	12.959	12.96	1.24	12.96	12.96	1.23
	2	24262	-	24262	12.878			12.88		
	3	24742	-	24742	13.132			13.13		
	4	24527	-	24527	13.018			13.02		
	5	24673	-	24673	13.096			13.10		
	6	23918	-	23918	12.695			12.70		
60min	1	43403	-	43403	23.037	23.20	1.65	23.06	23.22	1.64
	2	43699	-	43699	23.194			23.22		
	3	44352	-	44352	23.541			23.56		
	4	44186	-	44186	23.453			23.47		
	5	44195	-	44195	23.458			23.48		
	6	42443	-	42443	22.528			22.55		
120min	1	71443	-	71443	37.920	38.34	1.57	37.98	38.40	1.57
	2	72398	-	72398	38.427			38.49		
	3	73078	-	73078	38.788			38.85		
	4	73093	-	73093	38.796			38.86		
	5	73060	-	73060	38.778			38.84		
	6	70333	-	70333	37.331			37.39		
240min	1	112272	-	112272	59.591	60.06	1.67	59.71	60.18	1.67
	2	113831	-	113831	60.419			60.54		
	3	113914	-	113914	60.463			60.59		
	4	114475	-	114475	60.760			60.89		
	5	114688	-	114688	60.873			61.00		
	6	109726	-	109726	58.240			58.36		
360min	1	141240	-	141240	74.967	74.77	2.22	75.19	74.99	2.22
	2	142760	-	142760	75.773			76.00		
	3	141783	-	141783	75.255			75.48		
	4	142905	-	142905	75.850			76.08		
	5	141882	-	141882	75.307			75.53		
	6	134613	-	134613	71.449			71.67		
480min	1	162365	-	162365	86.179	86.02	1.47	86.53	86.37	1.47
	2	163003	-	163003	86.518			86.87		
	3	162539	-	162539	86.272			86.62		
	4	164103	-	164103	87.102			87.45		
	5	162987	-	162987	86.509			86.86		
	6	157375	-	157375	83.531			83.87		
600min	1	173459	-	173459	92.068	91.77	1.60	92.56	92.26	1.60
	2	173619	-	173619	92.153			92.65		
	3	172829	-	172829	91.733			92.23		
	4	175769	-	175769	93.294			93.79		
	5	174076	-	174076	92.395			92.89		
	6	167635	-	167635	88.976			89.45		
720min	1	179579	-	179579	95.316	94.95	1.49	95.96	95.60	1.49
	2	179575	-	179575	95.314			95.96		
	3	179150	-	179150	95.088			95.74		
	4	181830	-	181830	96.511			97.16		
	5	179383	-	179383	95.212			95.86		
	6	173839	-	173839	92.269			92.89		
960min	1	185247	-	185247	98.324	98.05	1.57	99.13	98.86	1.57
	2	185286	-	185286	98.345			99.15		
	3	185284	-	185284	98.344			99.15		
	4	188032	-	188032	99.803			100.62		
	5	185294	-	185294	98.349			99.16		
	6	179280	-	179280	95.157			95.94		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-18

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	187106	-	187106	99.311	99.03	1.58	100.28	100.00	1.58	
	2	187707	-	187707	99.630			100.60			
	3	186970	-	186970	99.239			100.21			
	4	189953	-	189953	100.822			101.80			
	5	186677	-	186677	99.083			100.06			
	6	181081	-	181081	96.113			97.05			
n											
	1440mi	1	187681	-	187681	99.616	99.15	1.58	100.75	100.28	1.58
		2	187744	-	187744	99.650			100.79		
		3	187111	-	187111	99.314			100.45		
		4	190081	-	190081	100.890			102.04		
		5	186906	-	186906	99.205			100.34		
6		181277	-	181277	96.217	97.31					
n											



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-18

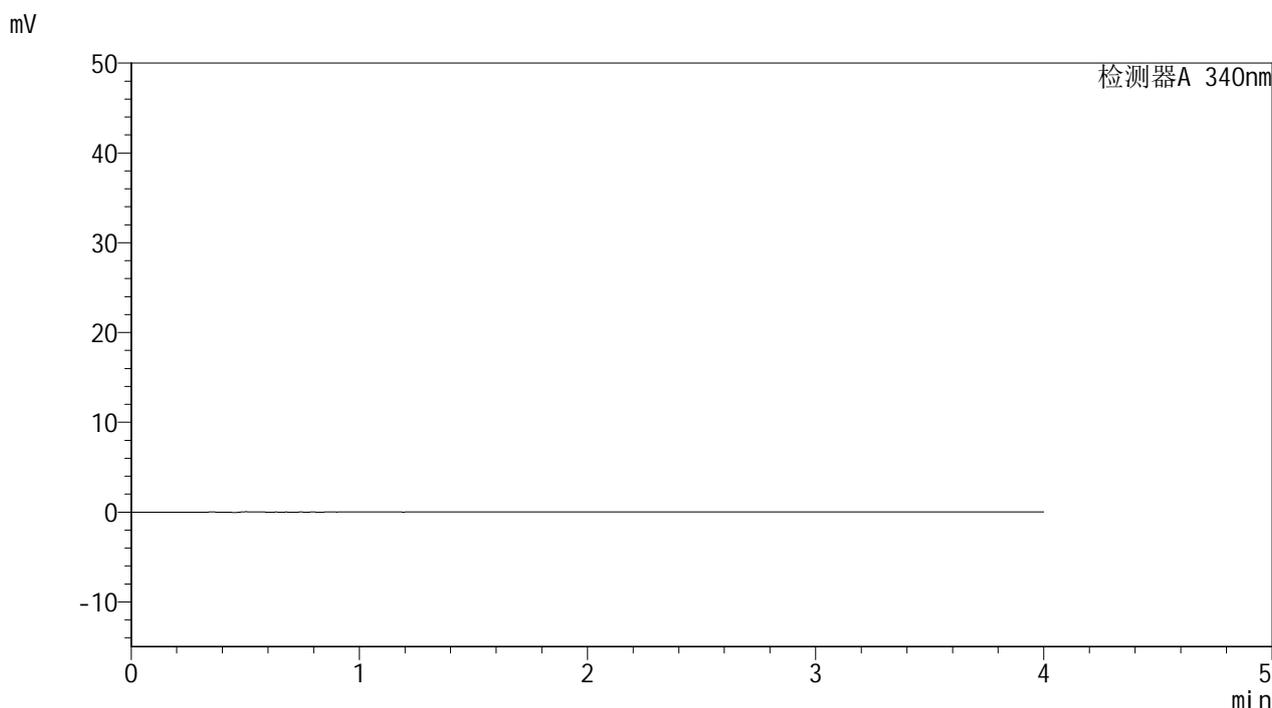
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-1-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2024/08/17 11:18:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:09:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

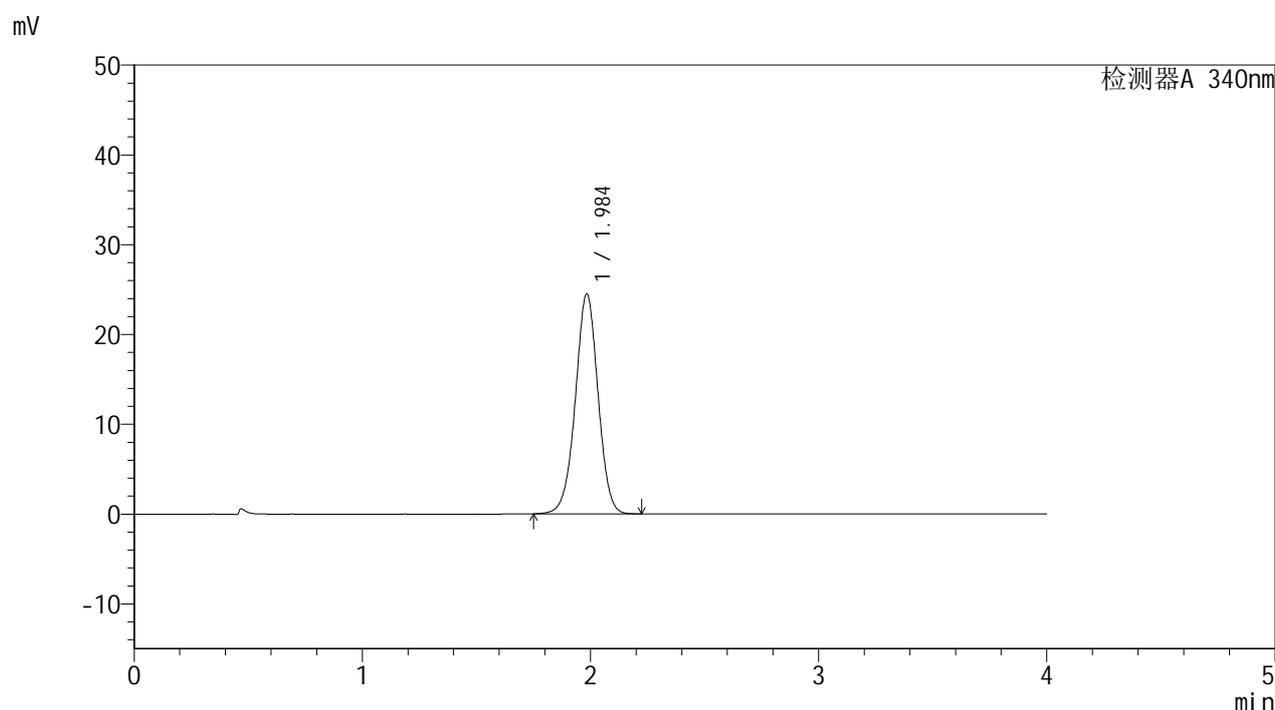
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081401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: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-2-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 11:22:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:09:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.984	169175	100.000	24424	1940	0.991	--
总计		169175	100.000	24424			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

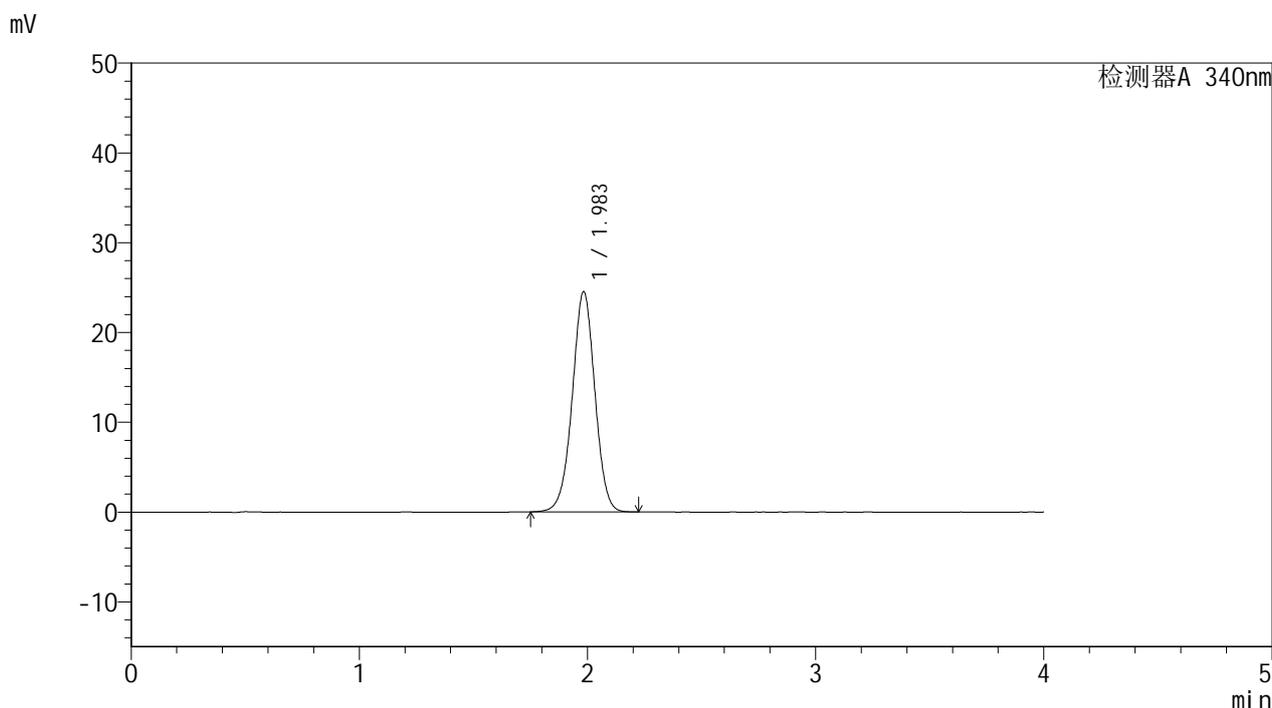


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-3-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 11:26:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:09:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.983	169158	100.000	24491	1943	0.994	--
总计		169158	100.000	24491			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

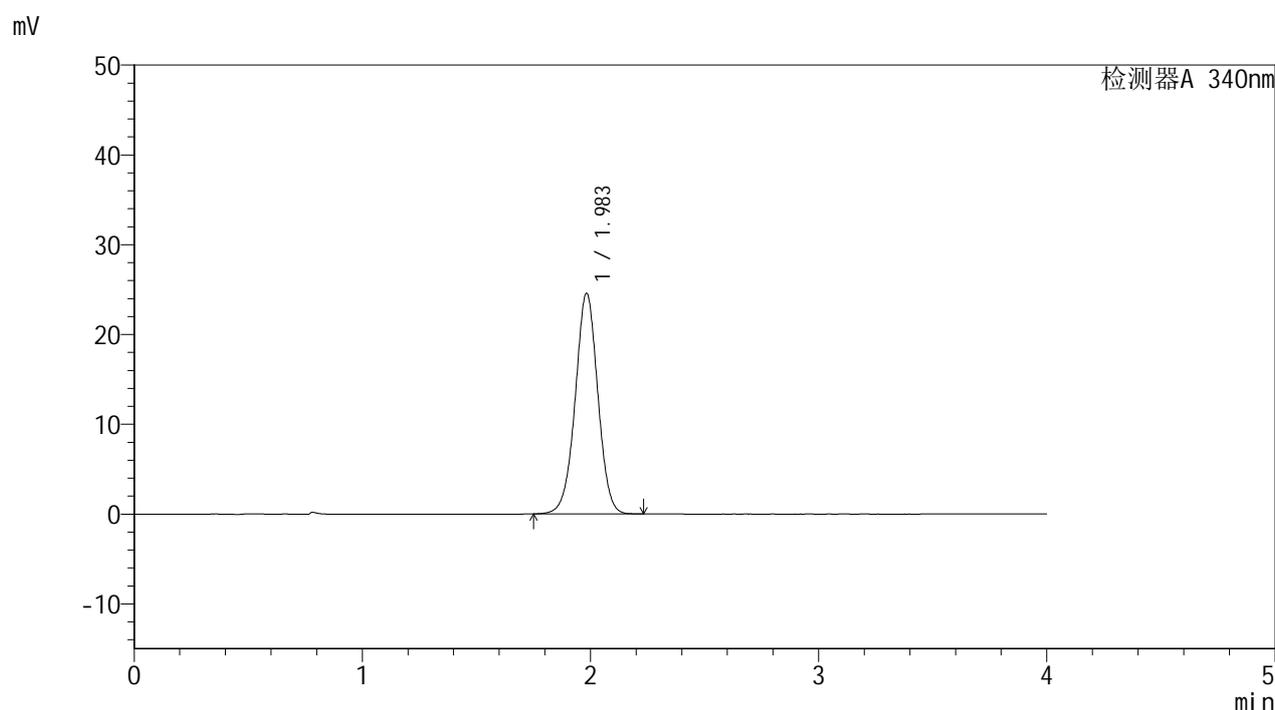


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-4-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 11:31:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:09:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

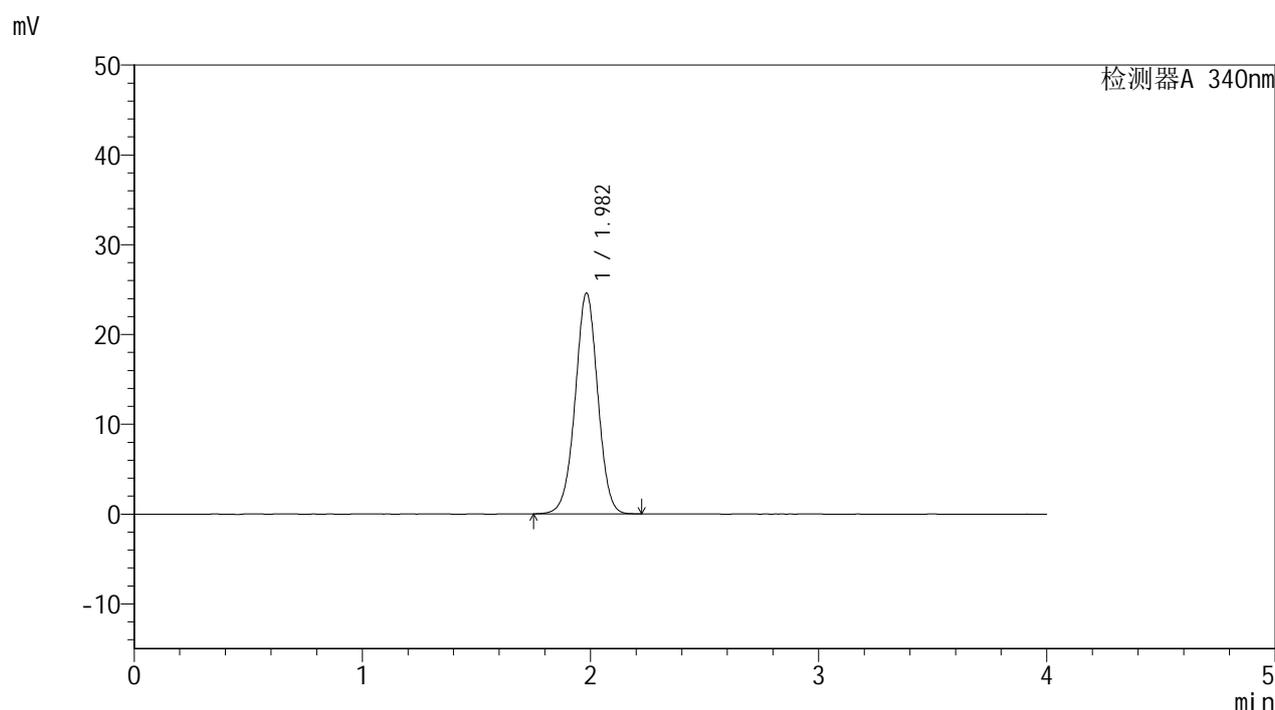
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.983	169279	100.000	24547	1946	0.995	--
总计		169279	100.000	24547			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401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: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-5-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 11:35:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:10:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

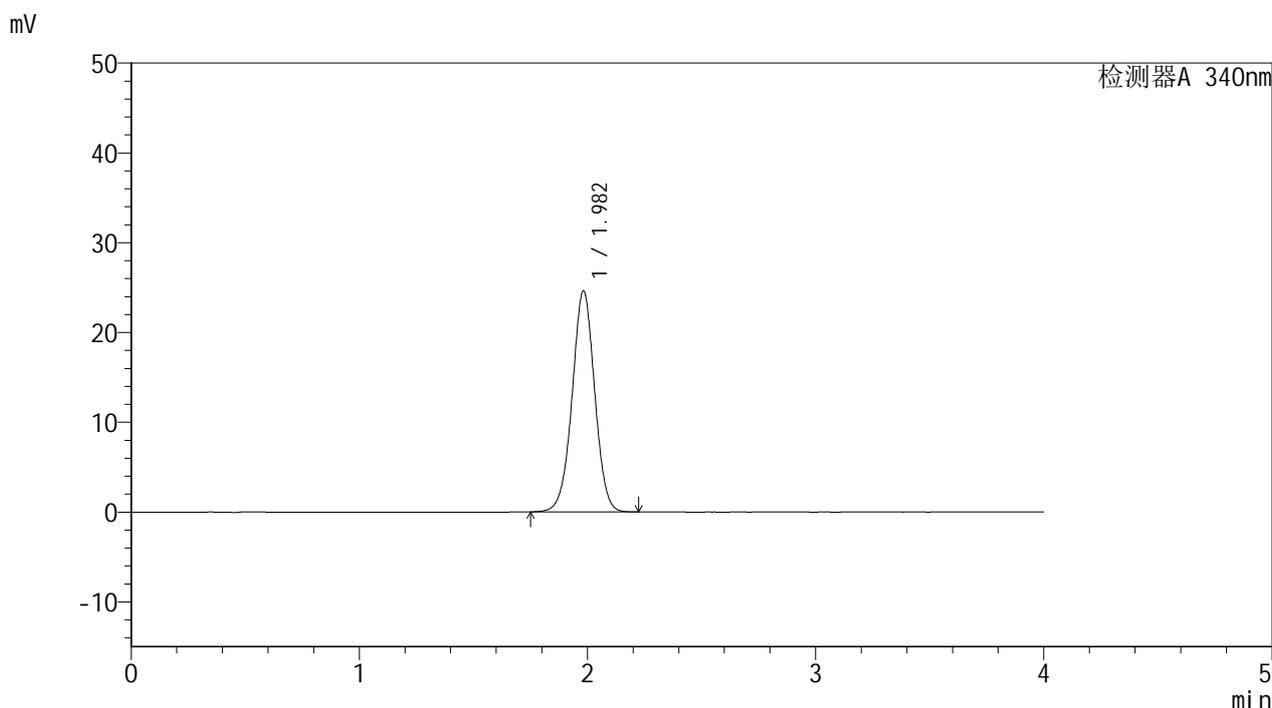
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	169138	100.000	24583	1953	0.997	--
总计		169138	100.000	24583			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-6-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm	
批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/08/17 11:40:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:10:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

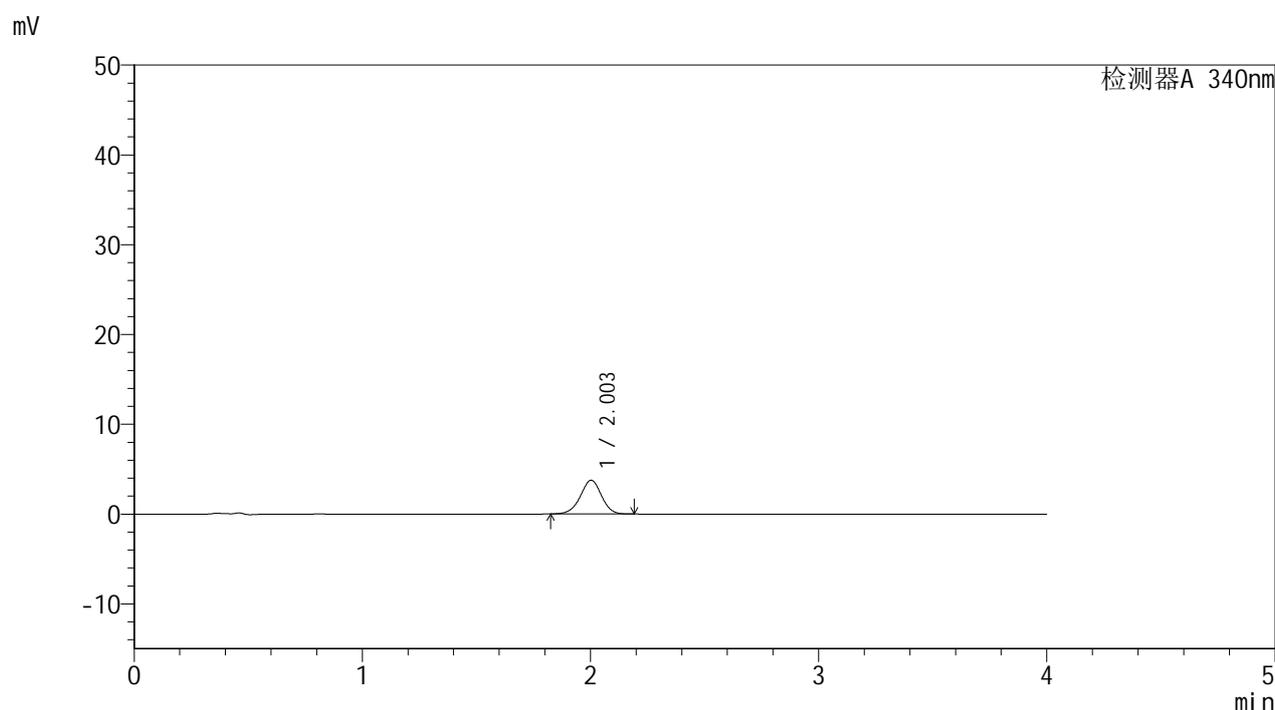
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	169288	100.000	24610	1950	0.999	--
总计		169288	100.000	24610			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-7-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 11:44:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:10:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

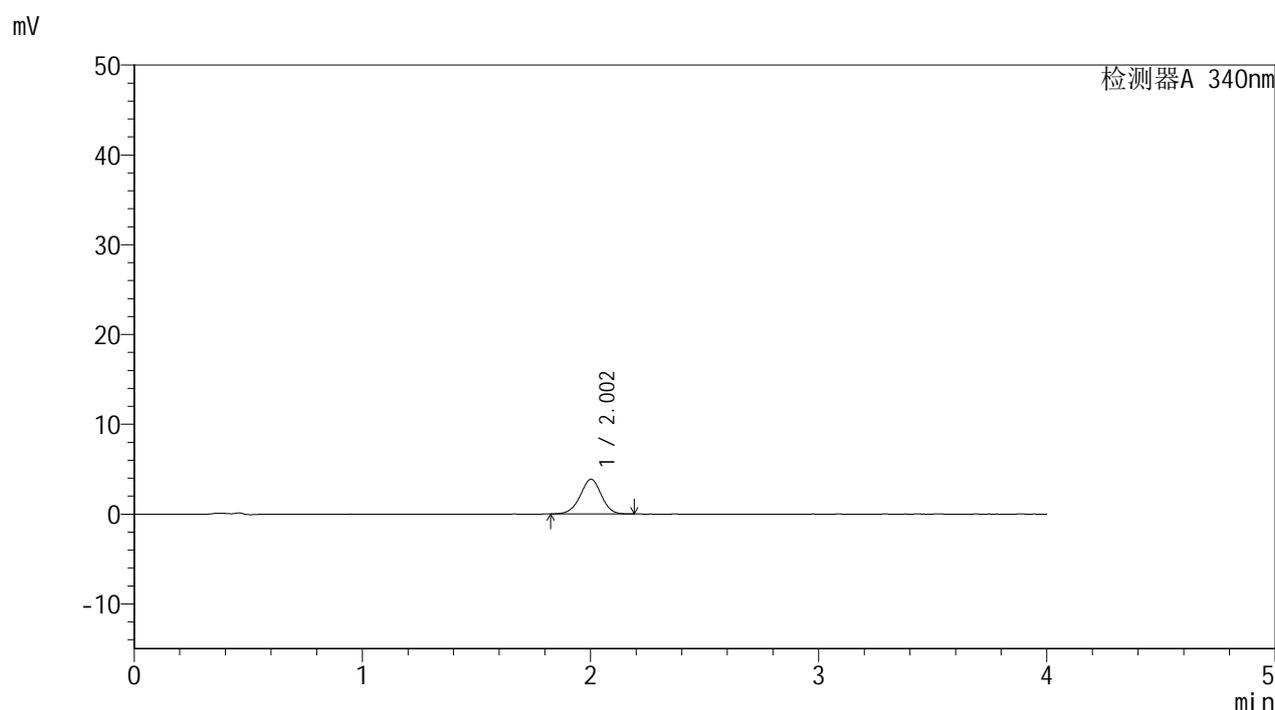
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	24270	100.000	3755	2250	0.973	--
总计		24270	100.000	3755			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-8-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 11:48:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:10:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

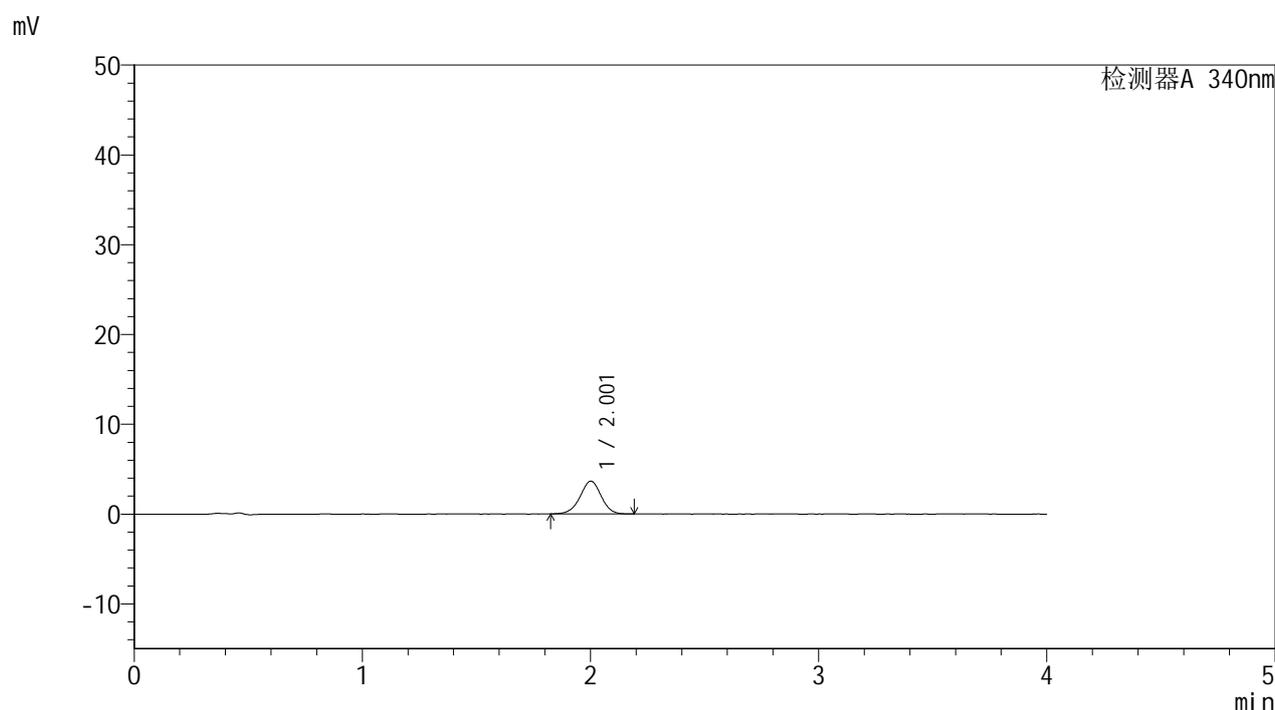
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	24953	100.000	3863	2256	0.975	--
总计		24953	100.000	3863			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-9-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 11:53:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:10:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

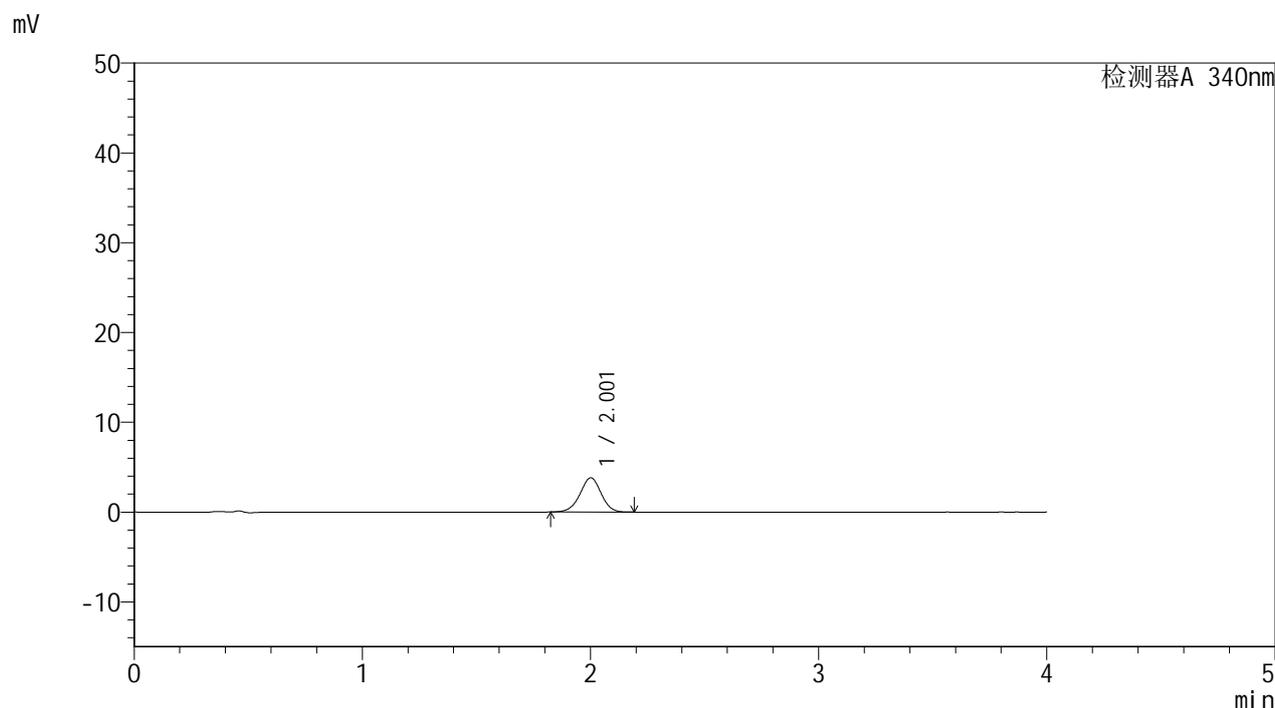
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	23498	100.000	3637	2263	0.978	--
总计		23498	100.000	3637			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 28-2/28-10-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 11:57:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:10:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.001	24585	100.000	3799	2251	0.977	--
总计		24585	100.000	3799			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

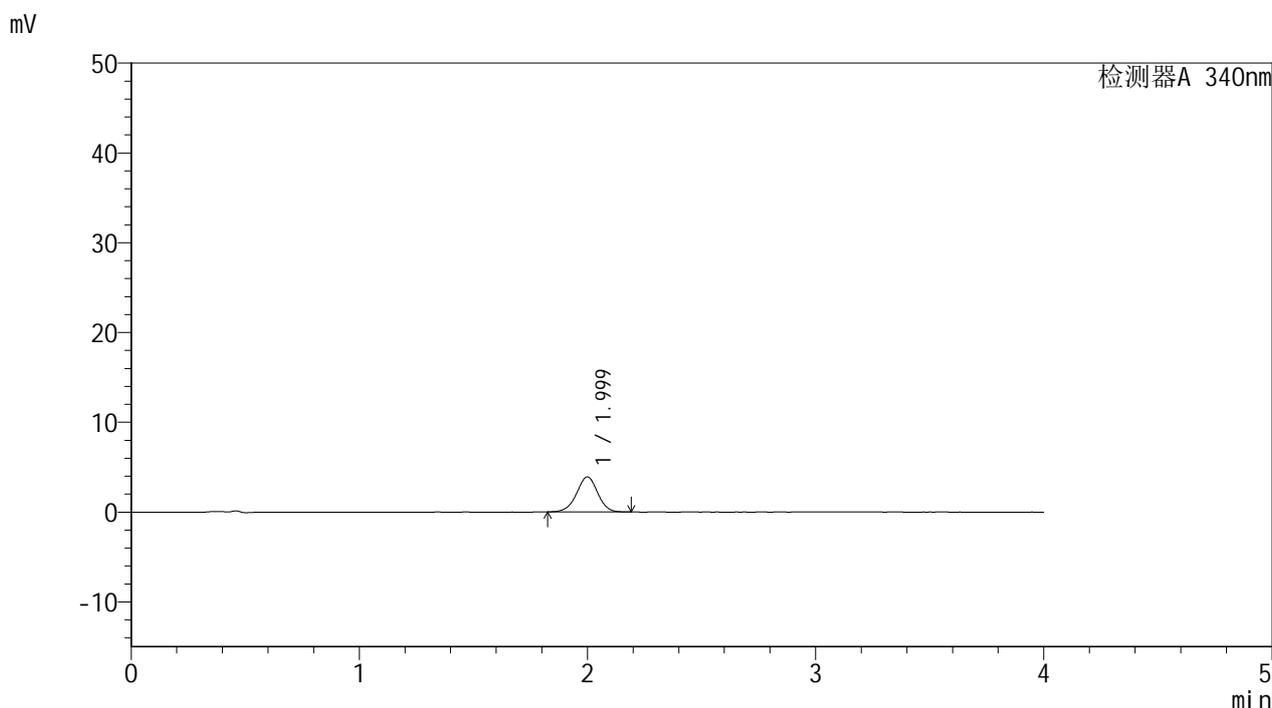


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-11-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 12:01:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:10:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.999	25128	100.000	3903	2257	0.981	--
总计		25128	100.000	3903			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

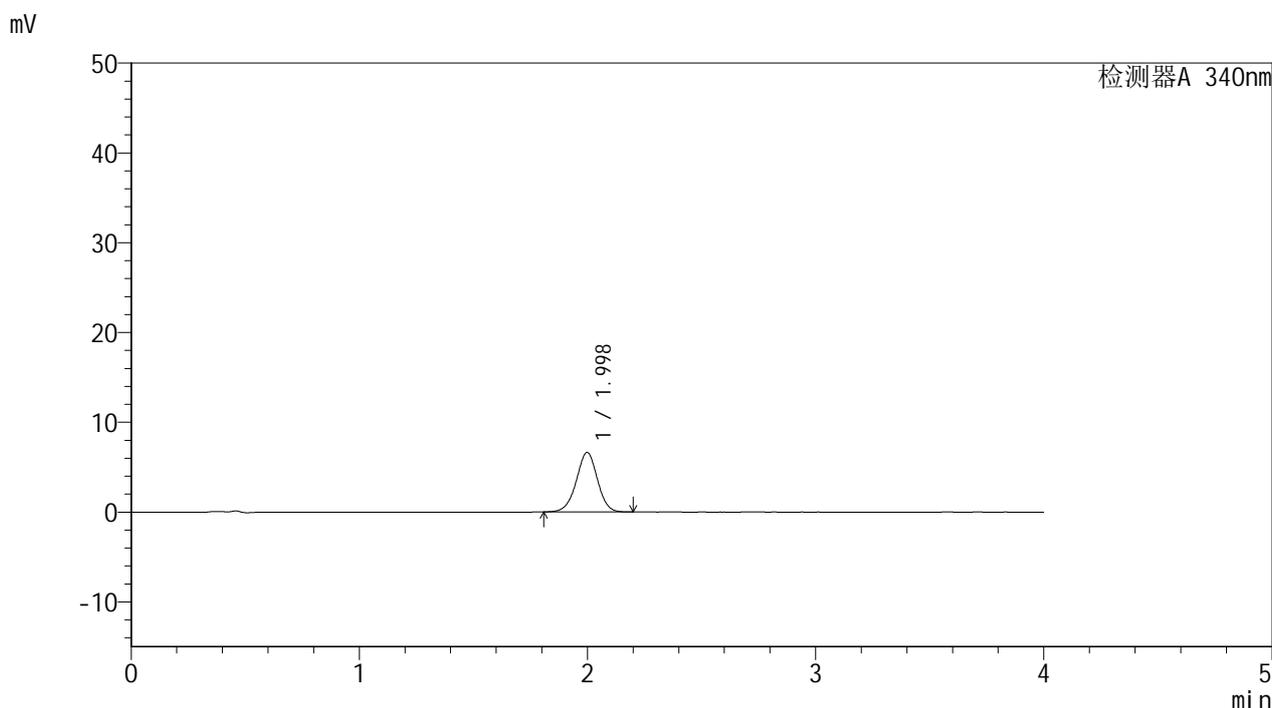


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-13-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 12:10:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:10:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

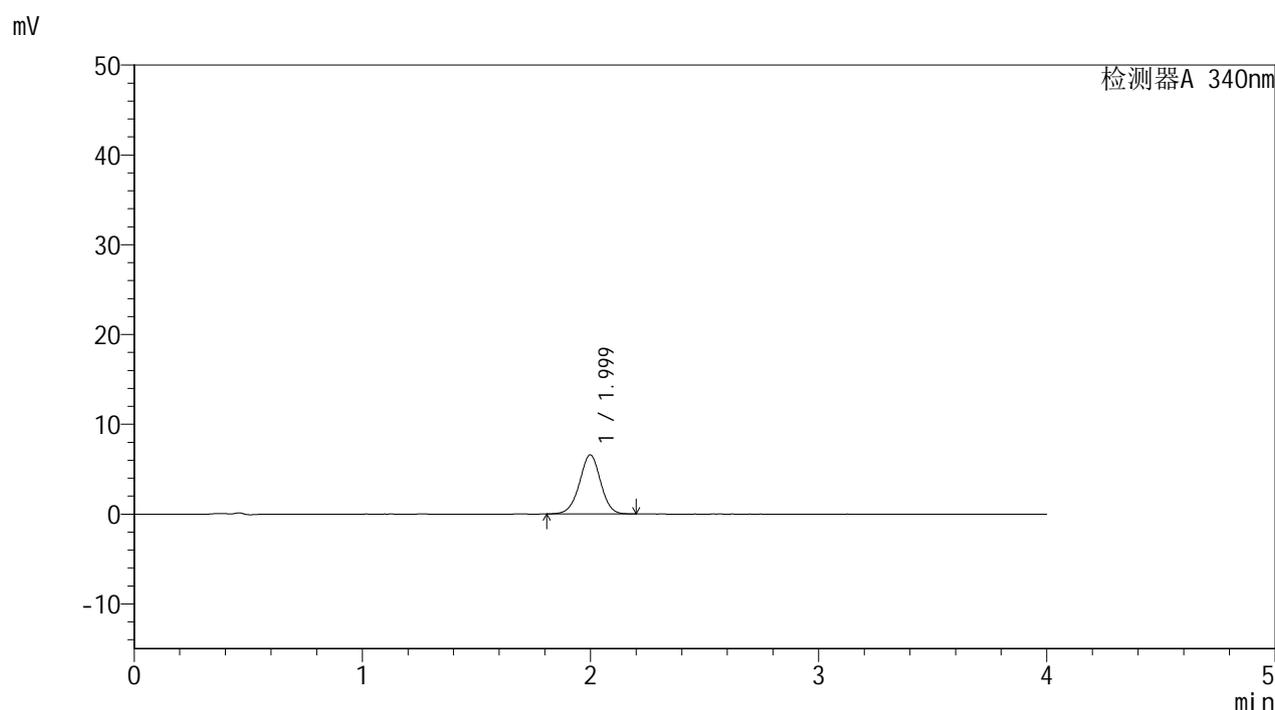
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	42762	100.000	6632	2254	0.980	--
总计		42762	100.000	6632			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-15-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 12:19:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:10:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

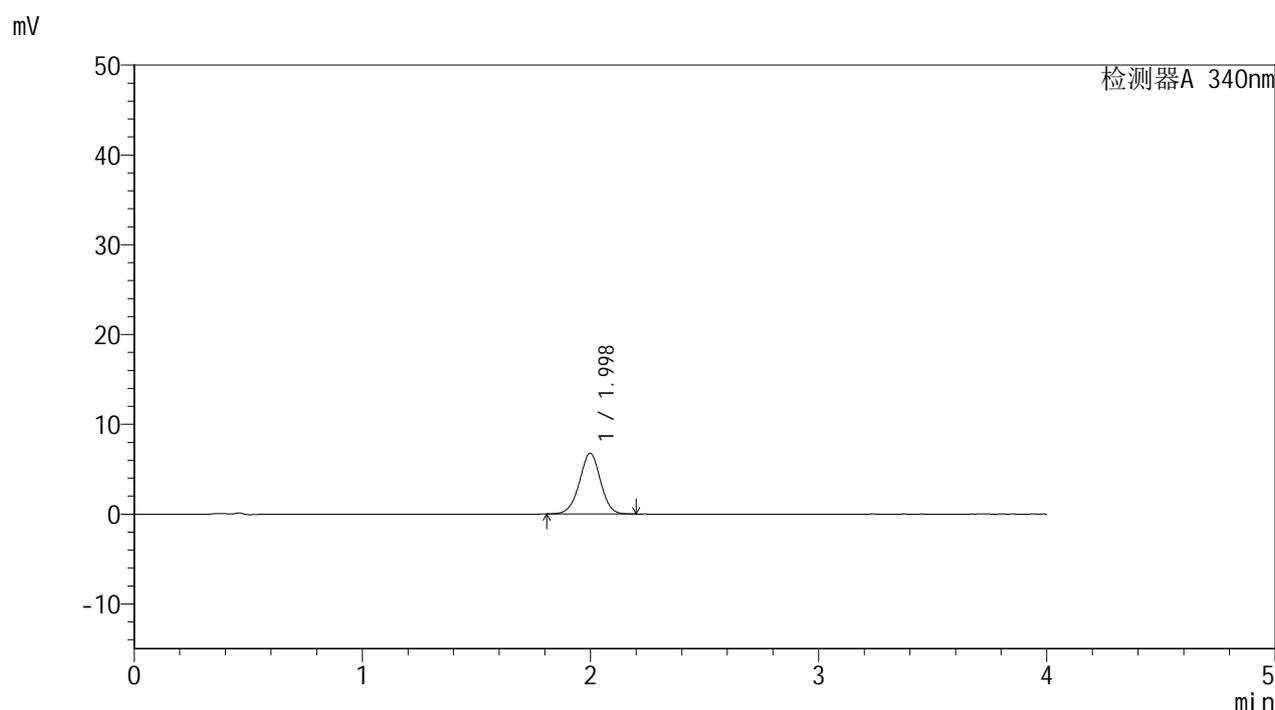
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	42471	100.000	6583	2257	0.984	--
总计		42471	100.000	6583			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-16-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 12:23:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:10:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

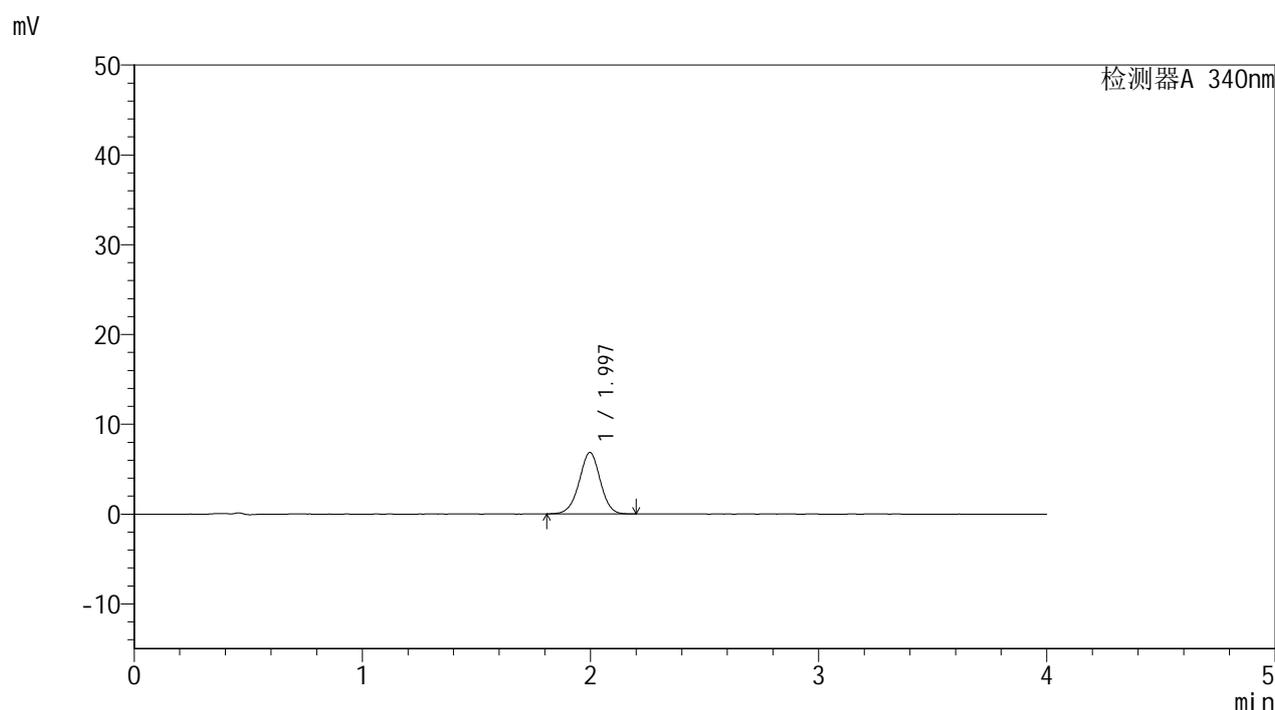
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	43540	100.000	6761	2262	0.985	--
总计		43540	100.000	6761			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-17-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 12:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:10:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

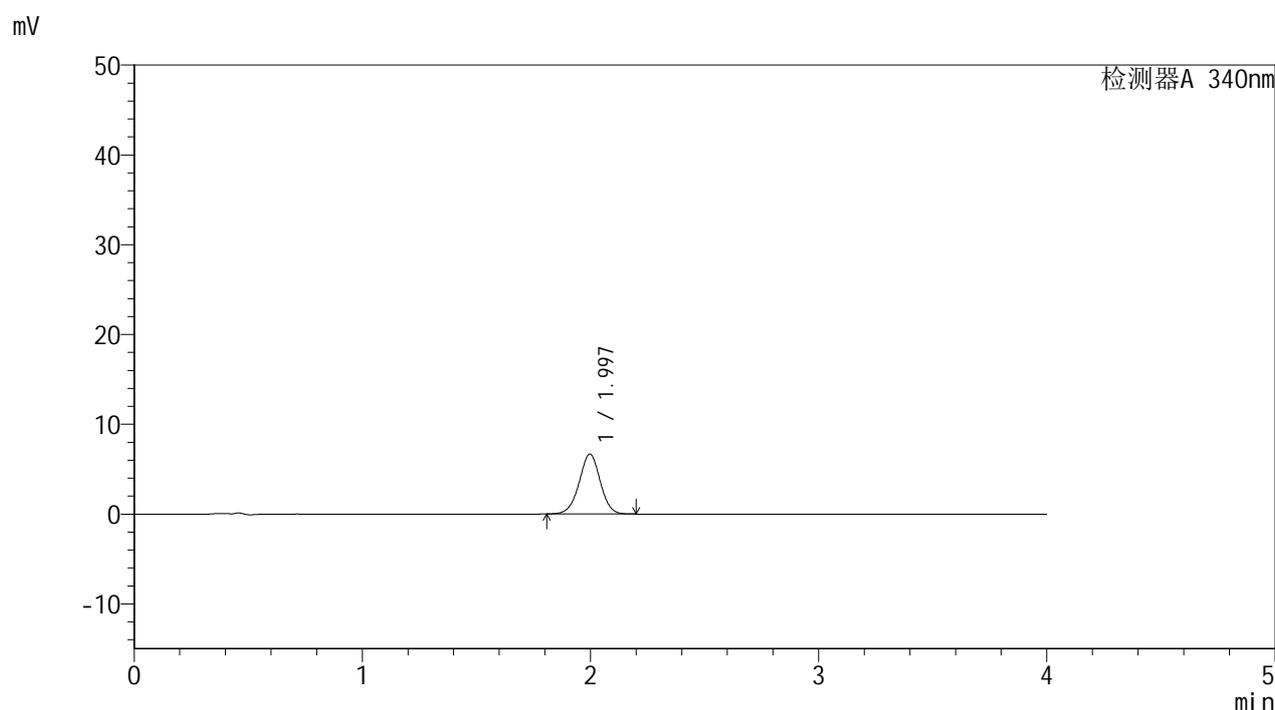
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	44035	100.000	6844	2254	0.983	--
总计		44035	100.000	6844			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-18-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 12:32:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:10:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.997	42970	100.000	6678	2256	0.986	--
总计		42970	100.000	6678			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

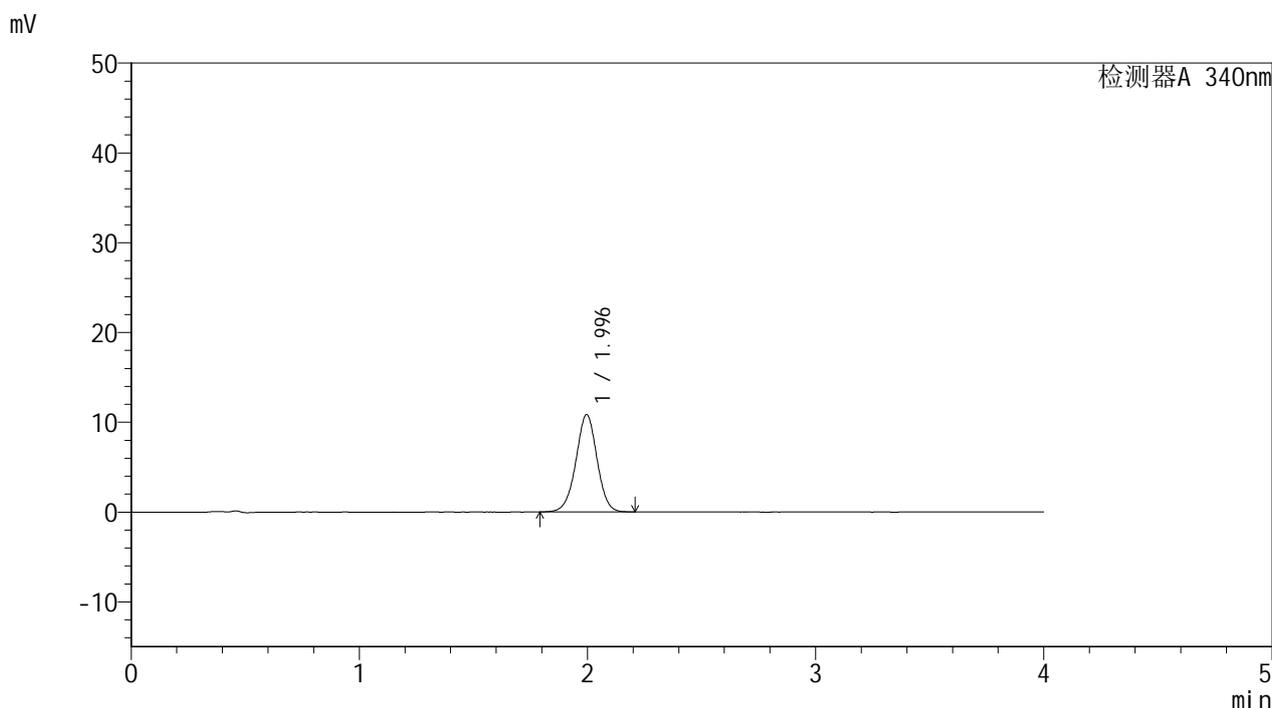


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-19-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 12:36:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:10:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

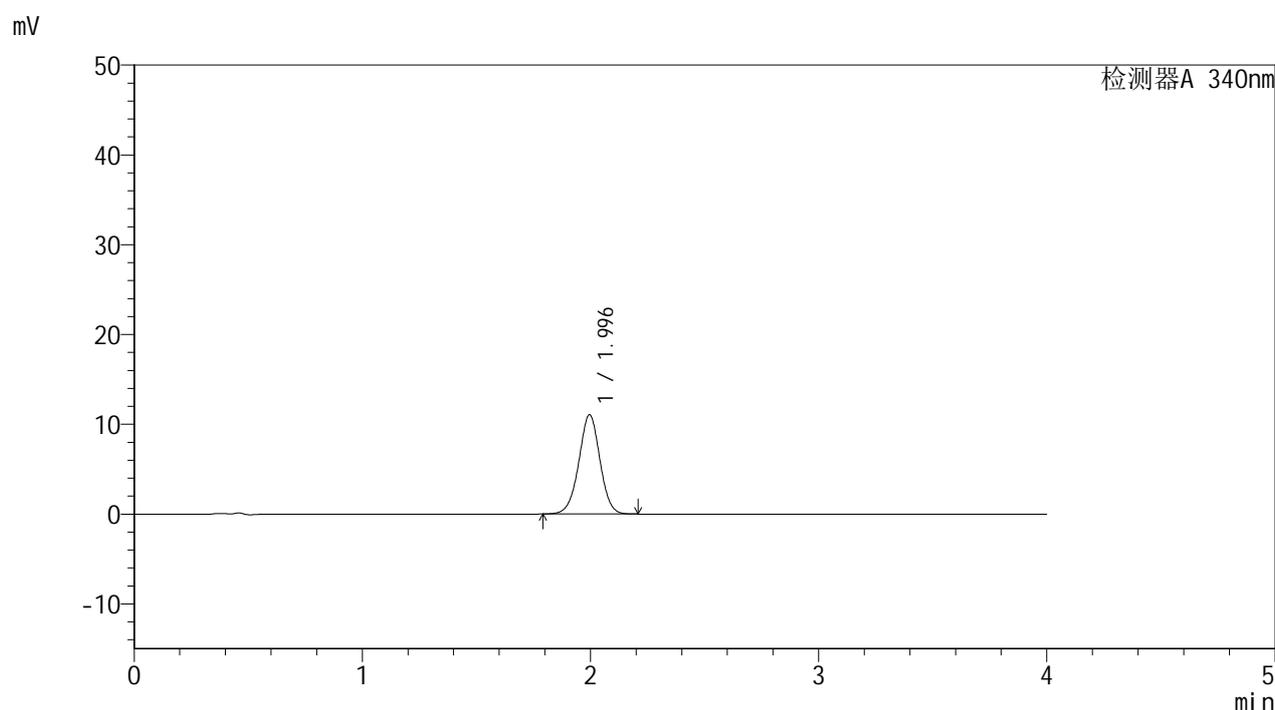
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	69830	100.000	10843	2254	0.987	--
总计		69830	100.000	10843			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-20-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 12:41:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:10:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.996	71279	100.000	11059	2250	0.988	--
总计		71279	100.000	11059			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

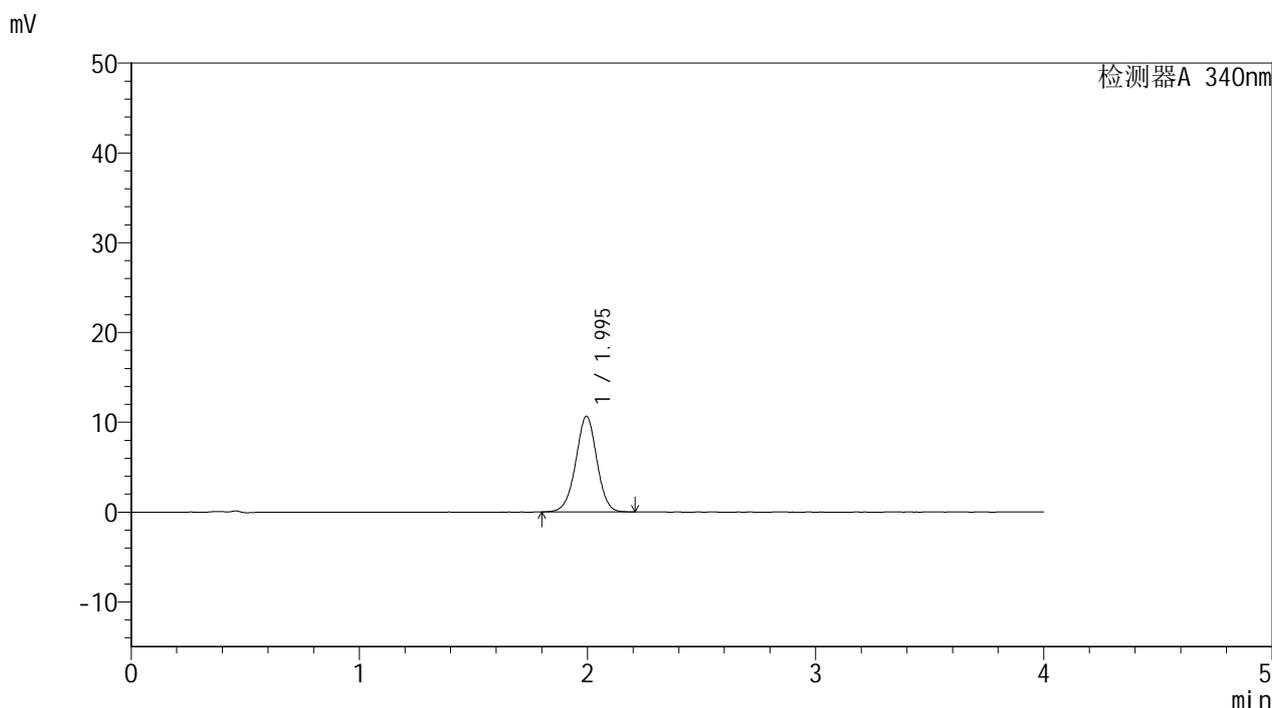


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-21-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 12:45:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:10:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.995	68552	100.000	10647	2252	0.989	--
总计		68552	100.000	10647			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

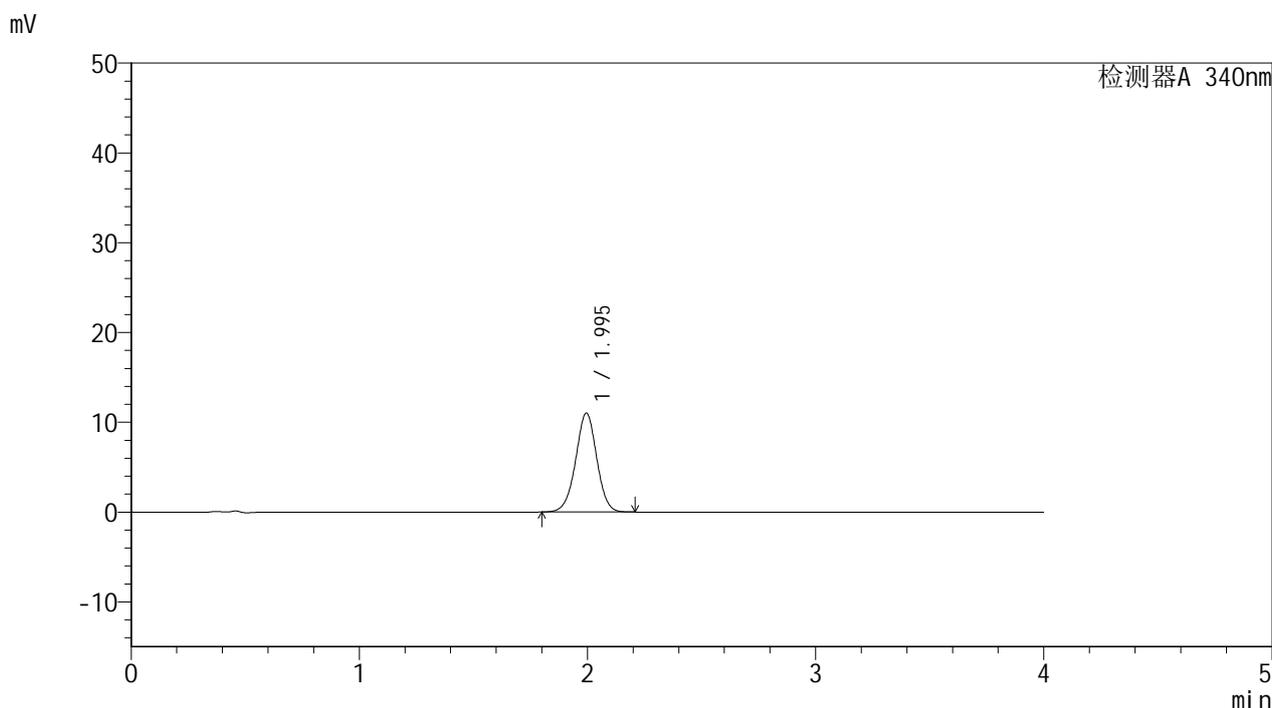


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-22-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 12:49:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:10:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.995	70954	100.000	11015	2251	0.990	--
总计		70954	100.000	11015			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

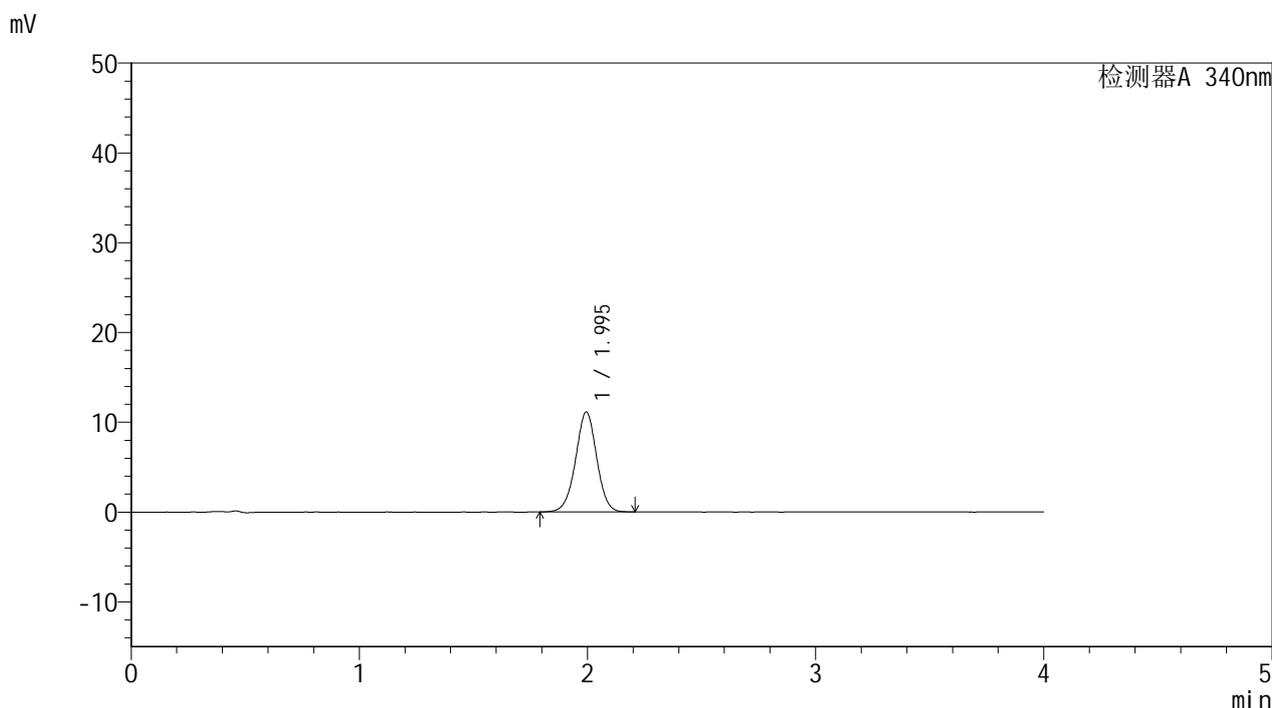


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-23-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 12:54:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:10:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

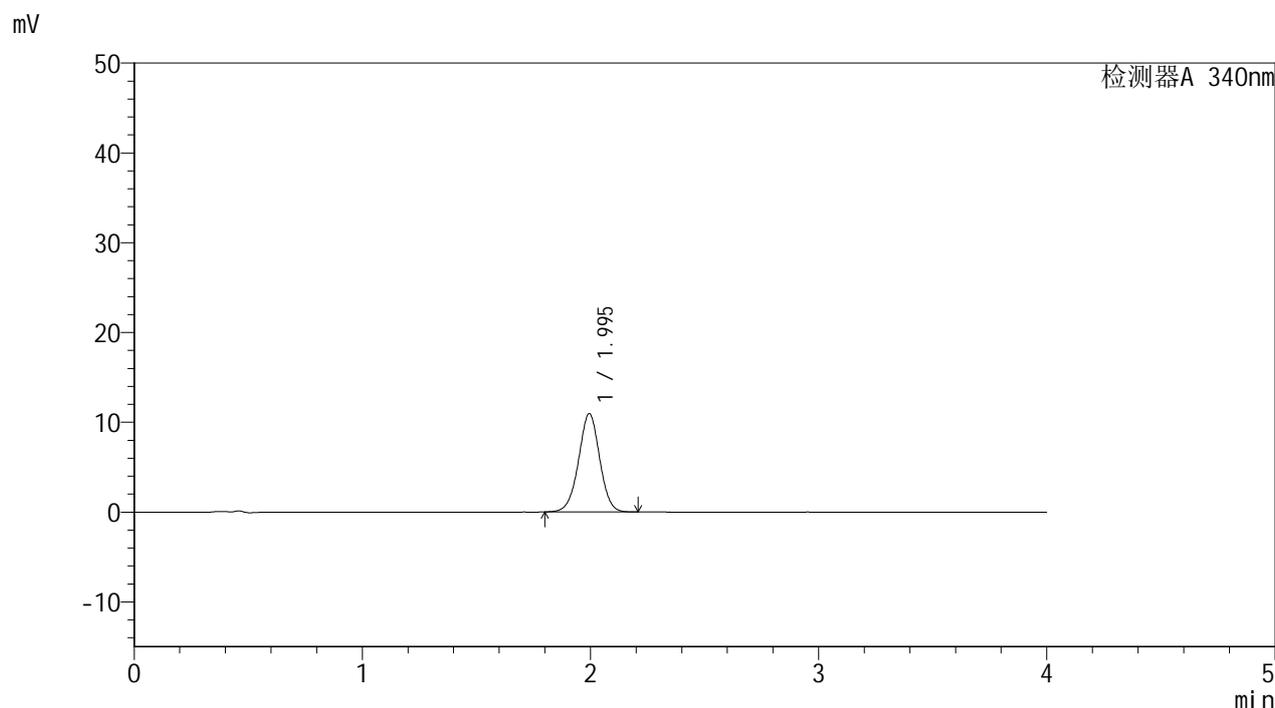
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	71734	100.000	11121	2250	0.991	--
总计		71734	100.000	11121			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-24-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd	
方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm	
批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/08/17 12:58:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:10:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	1.995	70515	100.000	10938	2250	0.991	--
总计		70515	100.000	10938			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

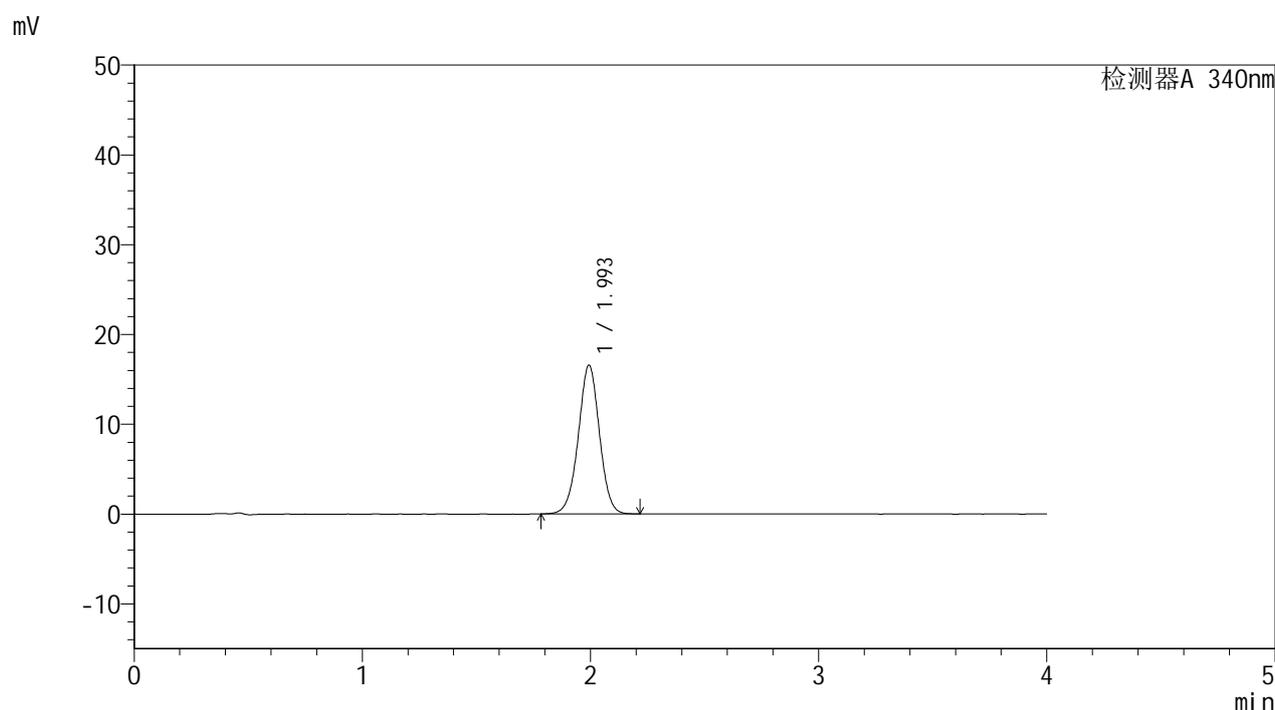


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-25-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 13:03:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:10:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

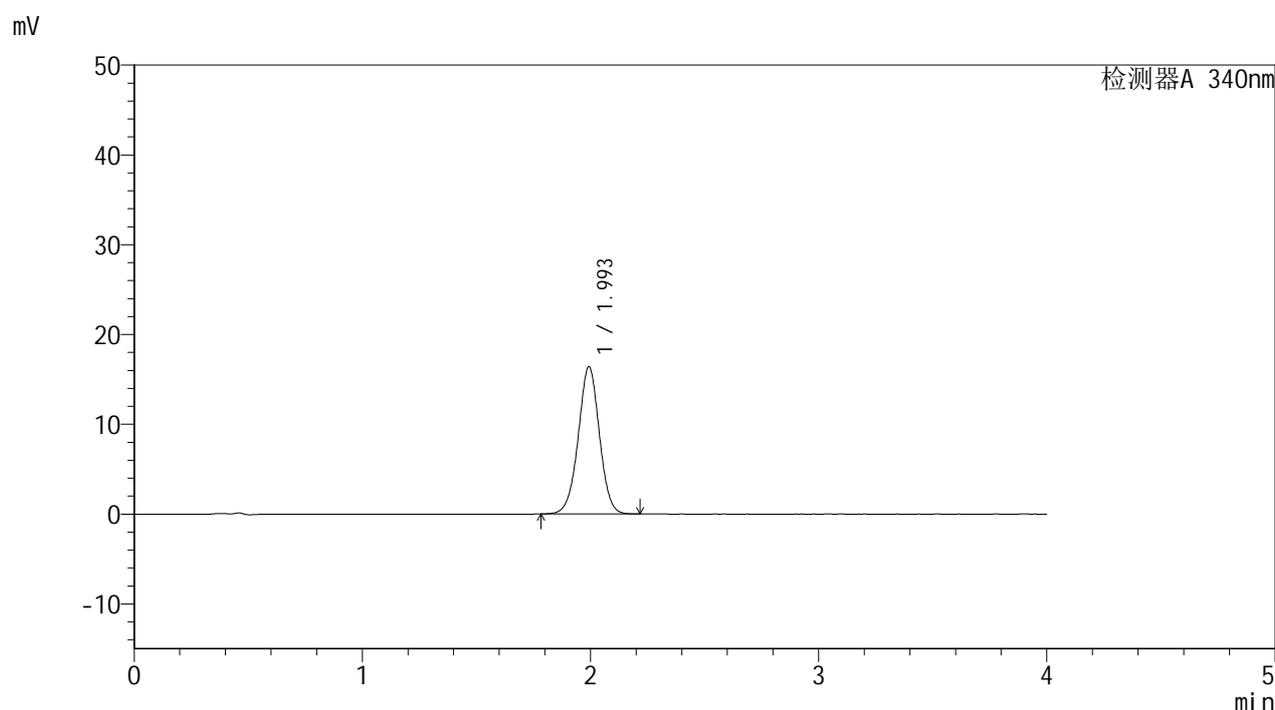
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	106855	100.000	16519	2247	0.995	--
总计		106855	100.000	16519			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-27-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 13:11:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:10:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.993	105805	100.000	16346	2244	0.995	--
总计		105805	100.000	16346			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

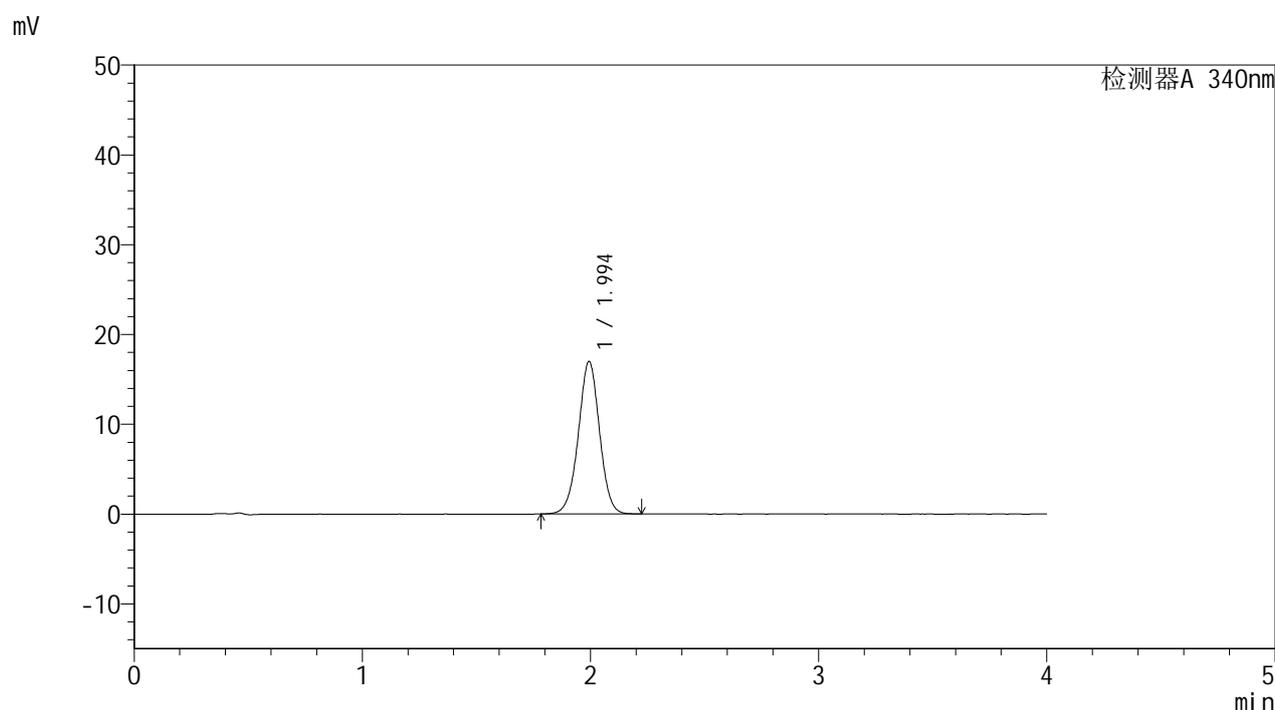


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-29-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 13:20:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:10:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.994	109781	100.000	16950	2239	0.996	--
总计		109781	100.000	16950			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

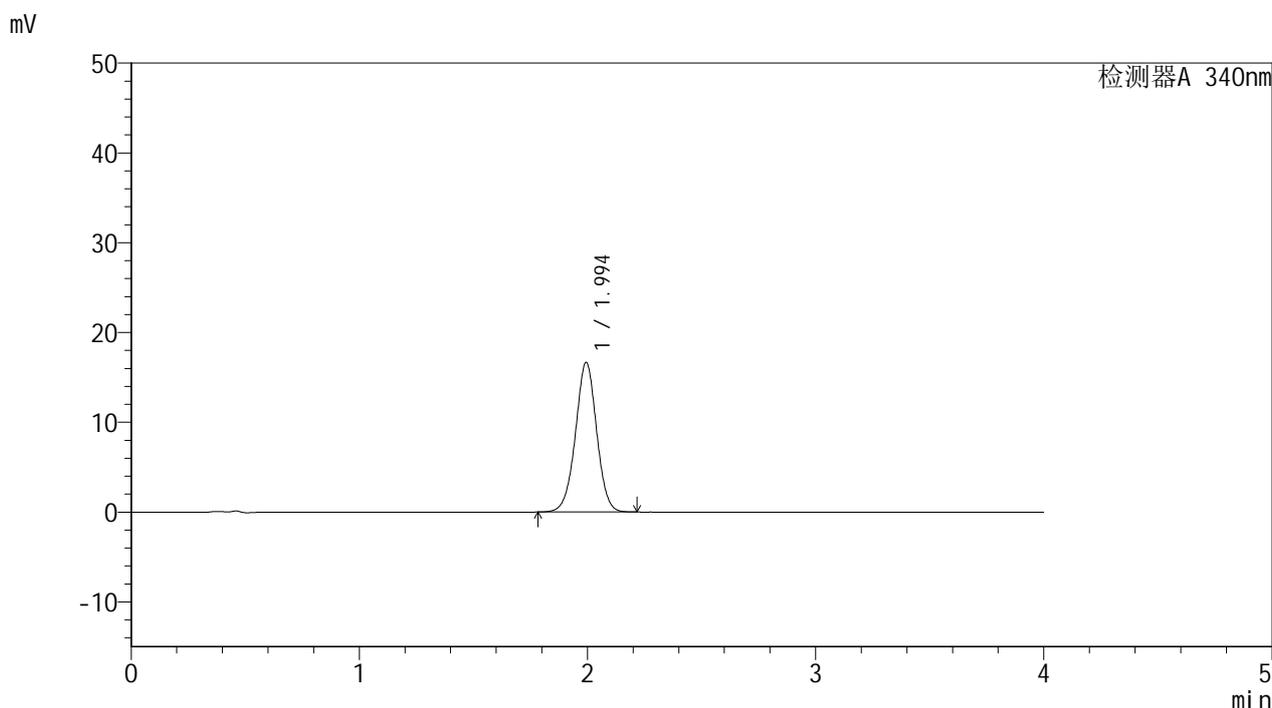


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-30-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 13:24:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

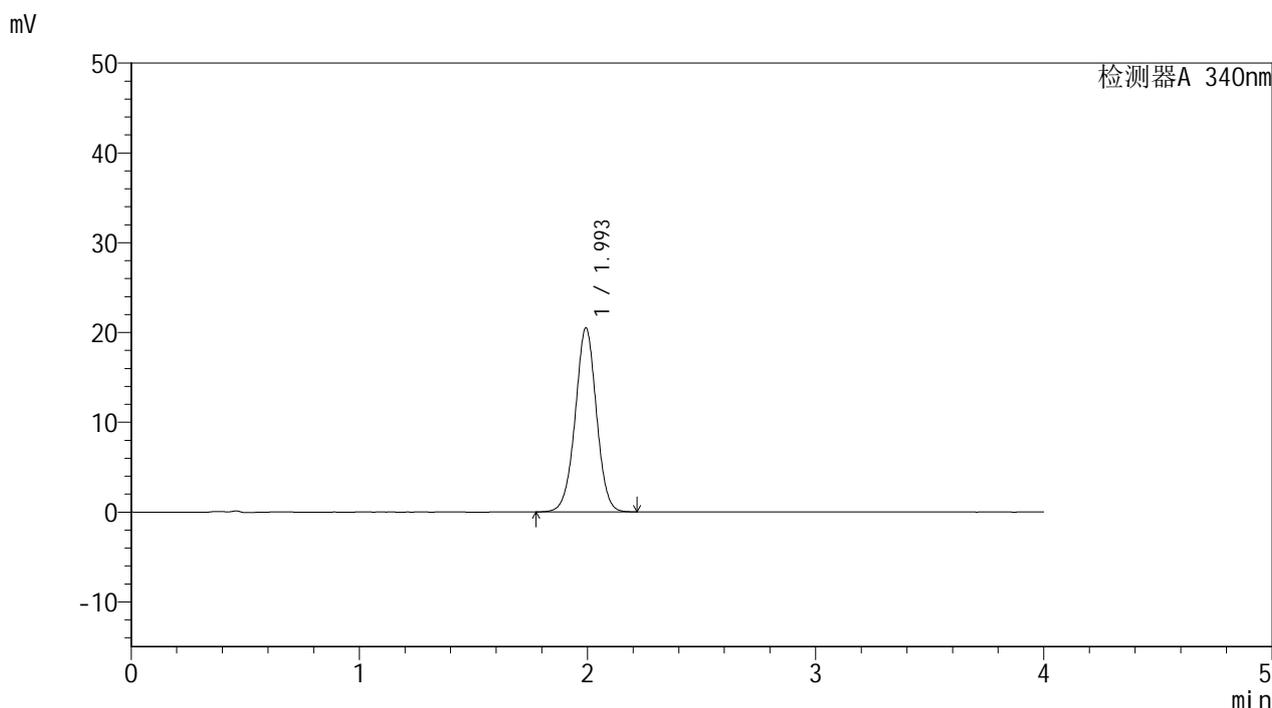
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	107702	100.000	16638	2237	0.994	--
总计		107702	100.000	16638			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401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: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-31-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd	
方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm	
批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/08/17 13:29:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

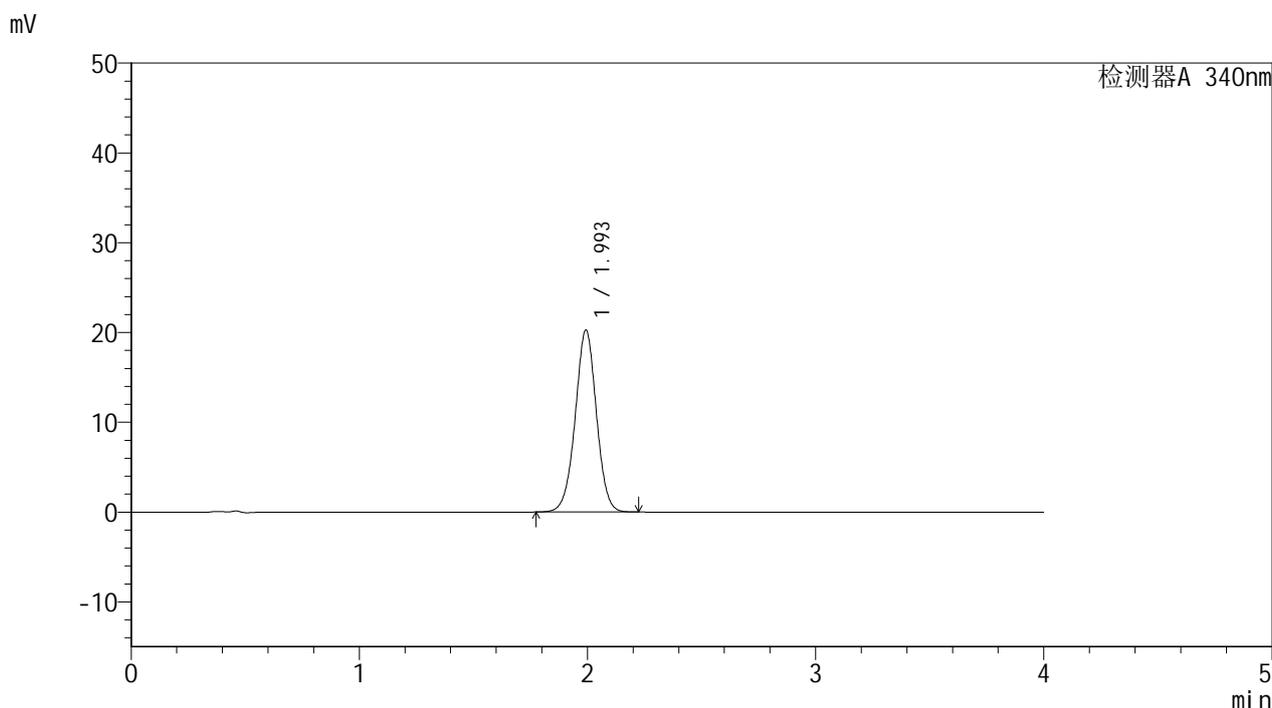
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	132465	100.000	20415	2235	0.997	--
总计		132465	100.000	20415			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081401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: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-32-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd	
方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm	
批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/08/17 13:33:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

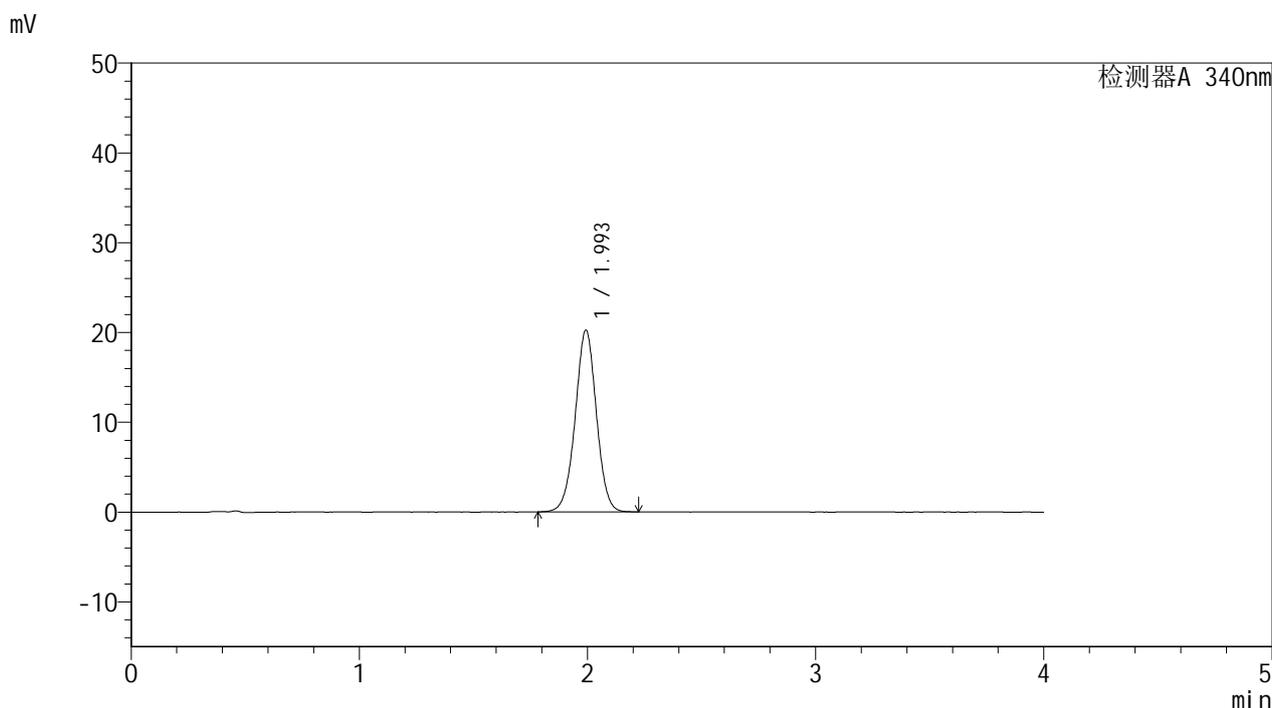
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	131061	100.000	20190	2235	0.998	--
总计		131061	100.000	20190			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-33-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd	
方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm	
批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/08/17 13:38:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	1.993	130760	100.000	20155	2236	0.998	--
总计		130760	100.000	20155			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

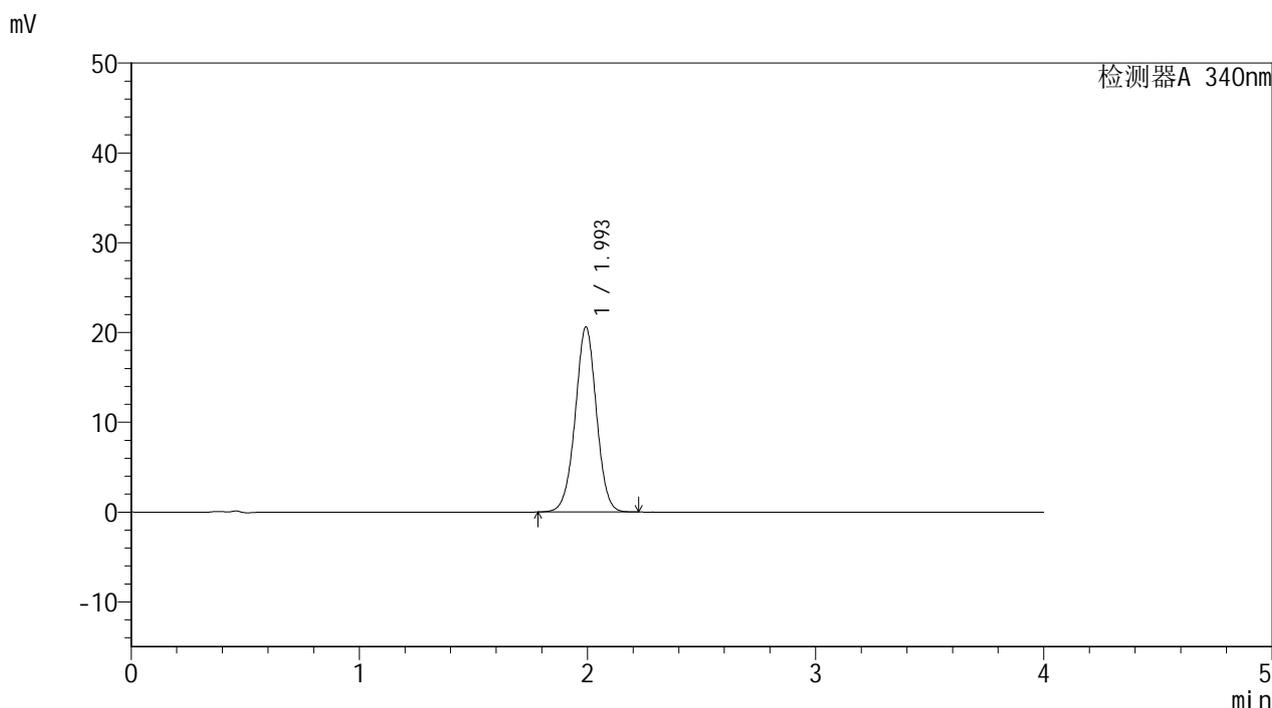


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-34-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 13:42:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.993	133252	100.000	20528	2232	0.998	--
总计		133252	100.000	20528			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

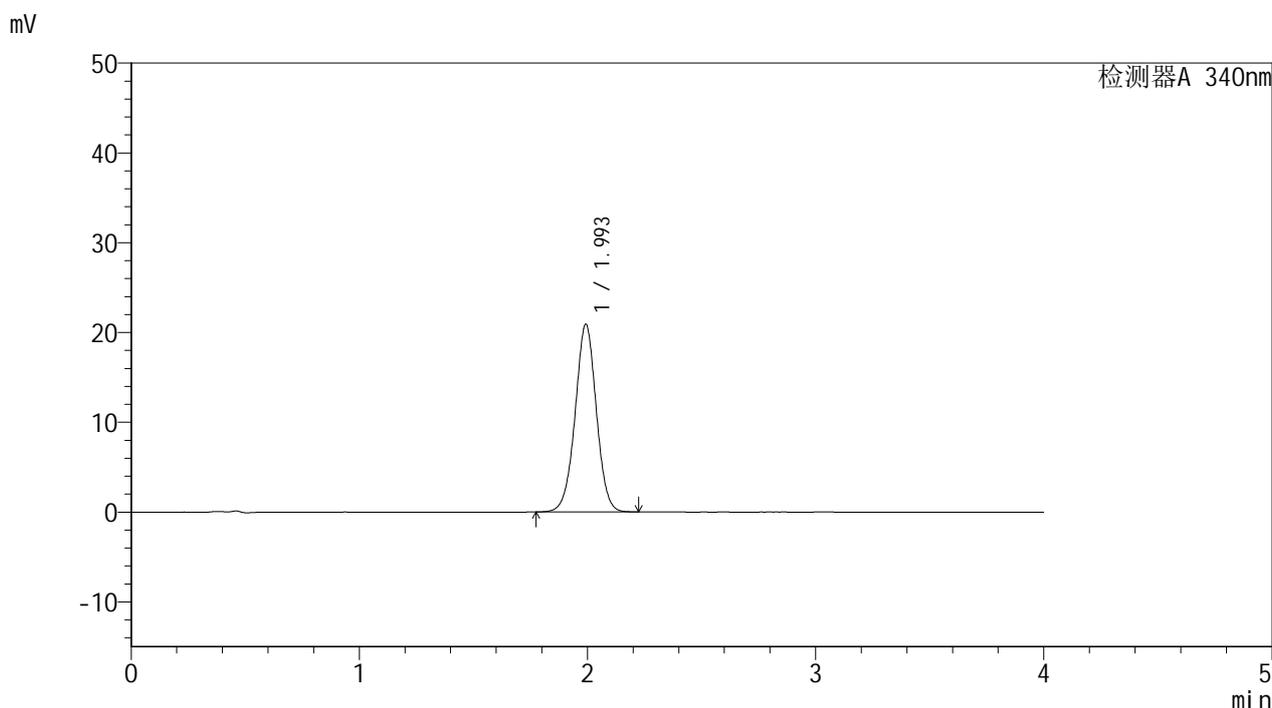


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-35-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 13:46:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.993	135177	100.000	20798	2230	0.999	--
总计		135177	100.000	20798			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

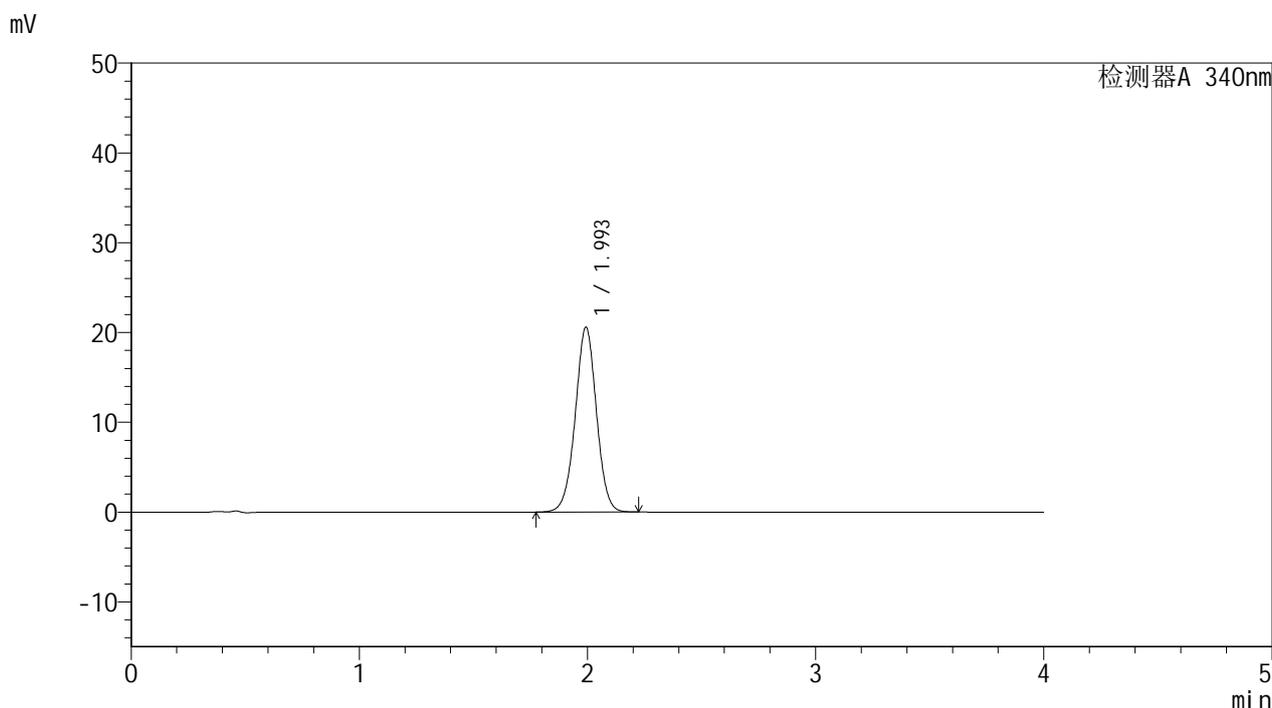


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-36-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 13:51:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

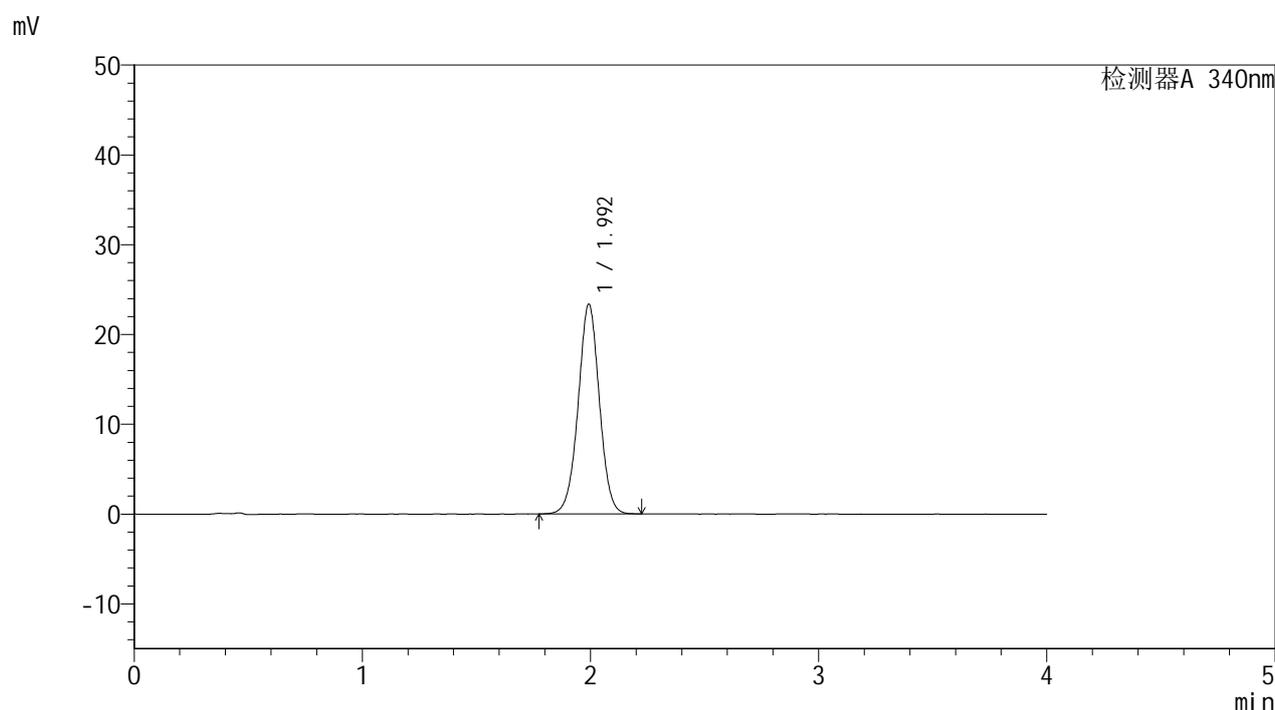
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	133163	100.000	20505	2232	0.999	--
总计		133163	100.000	20505			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-37-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 13:55:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.992	151097	100.000	23256	2232	1.002	--
总计		151097	100.000	23256			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

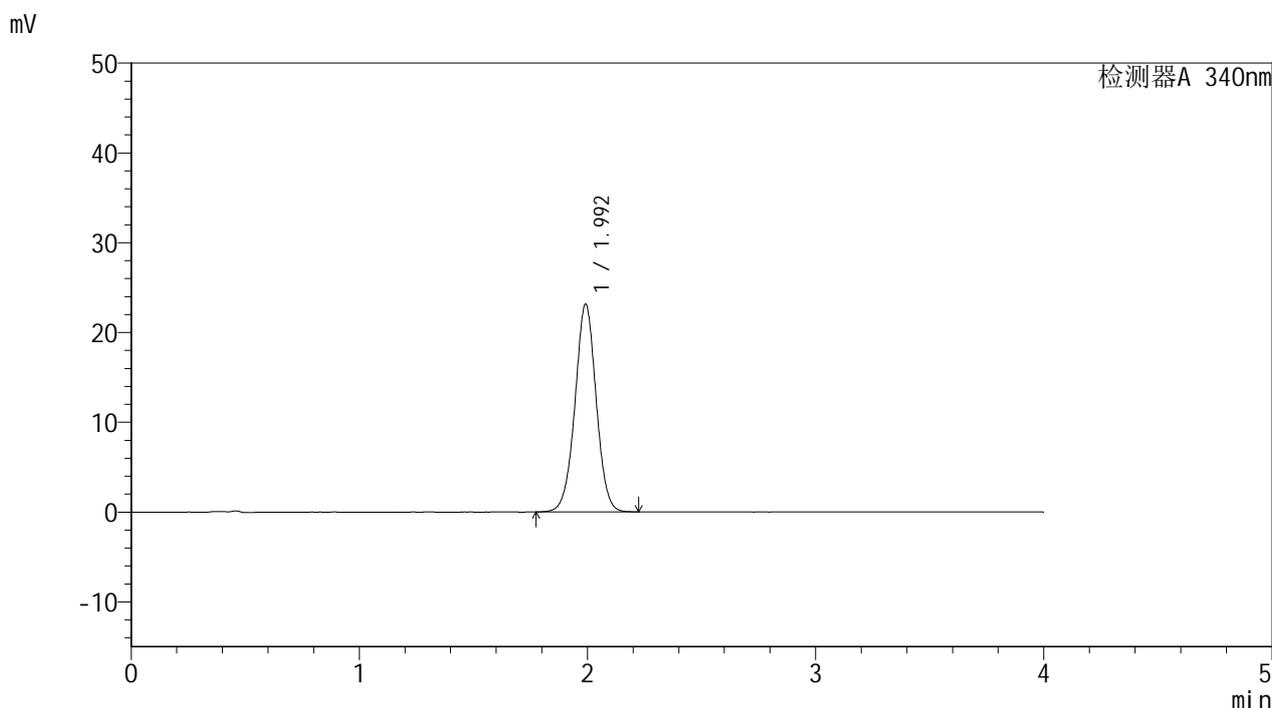


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-39-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 14:04:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.992	149527	100.000	23074	2235	1.003	--
总计		149527	100.000	23074			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

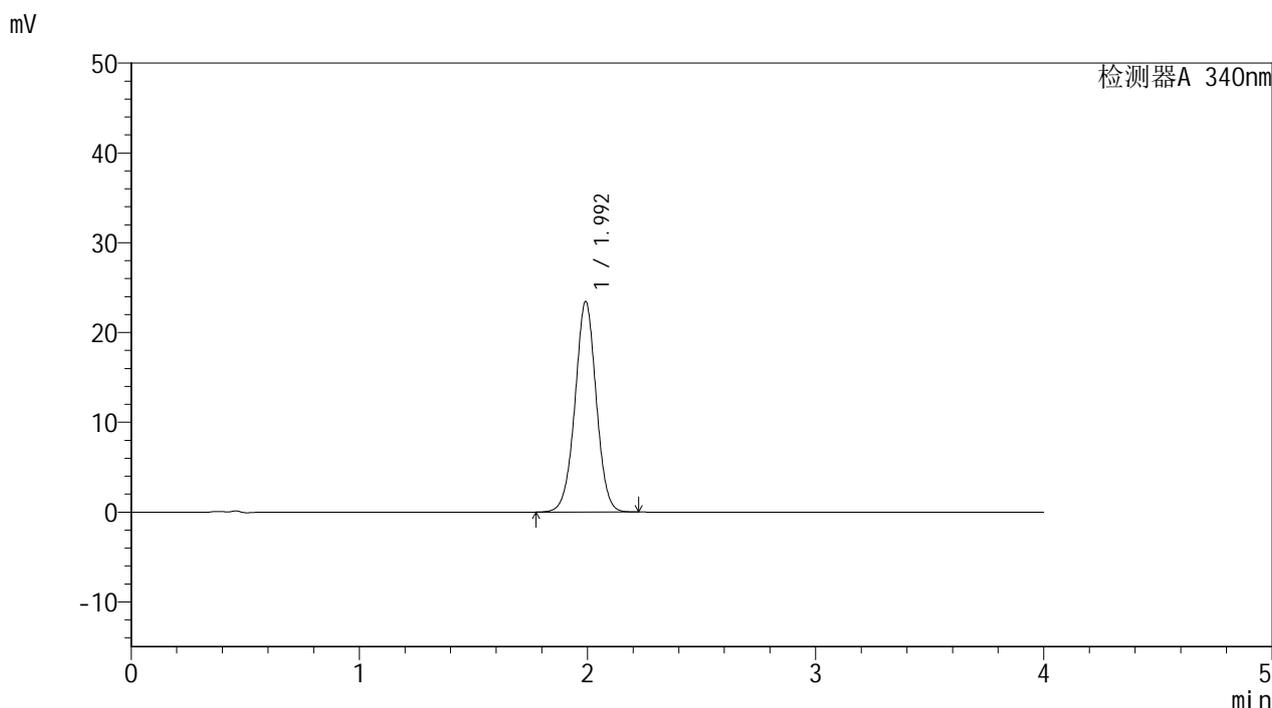


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-40-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 14:08:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.992	151552	100.000	23363	2231	1.003	--
总计		151552	100.000	23363			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

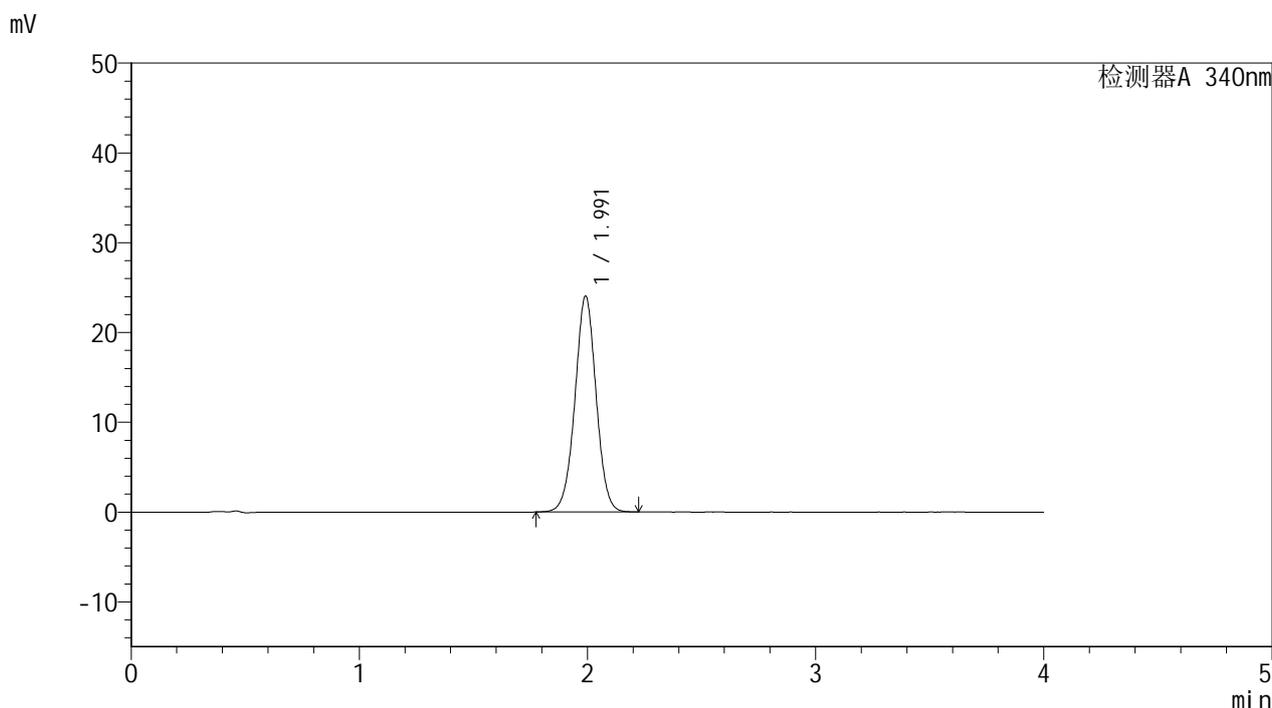


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-41-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 14:12:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	155334	100.000	23983	2234	1.005	--
总计		155334	100.000	23983			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

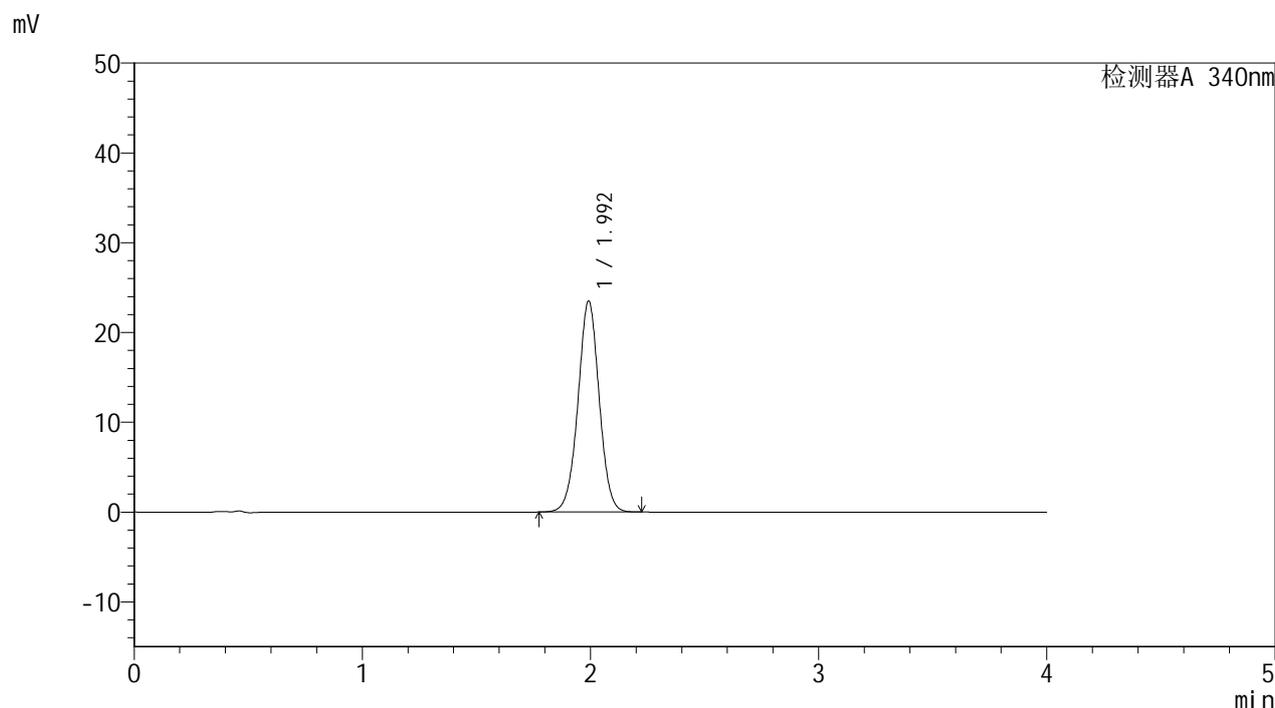


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 28-2/28-42-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 14:17:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.992	151877	100.000	23430	2232	1.004	--
总计		151877	100.000	23430			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

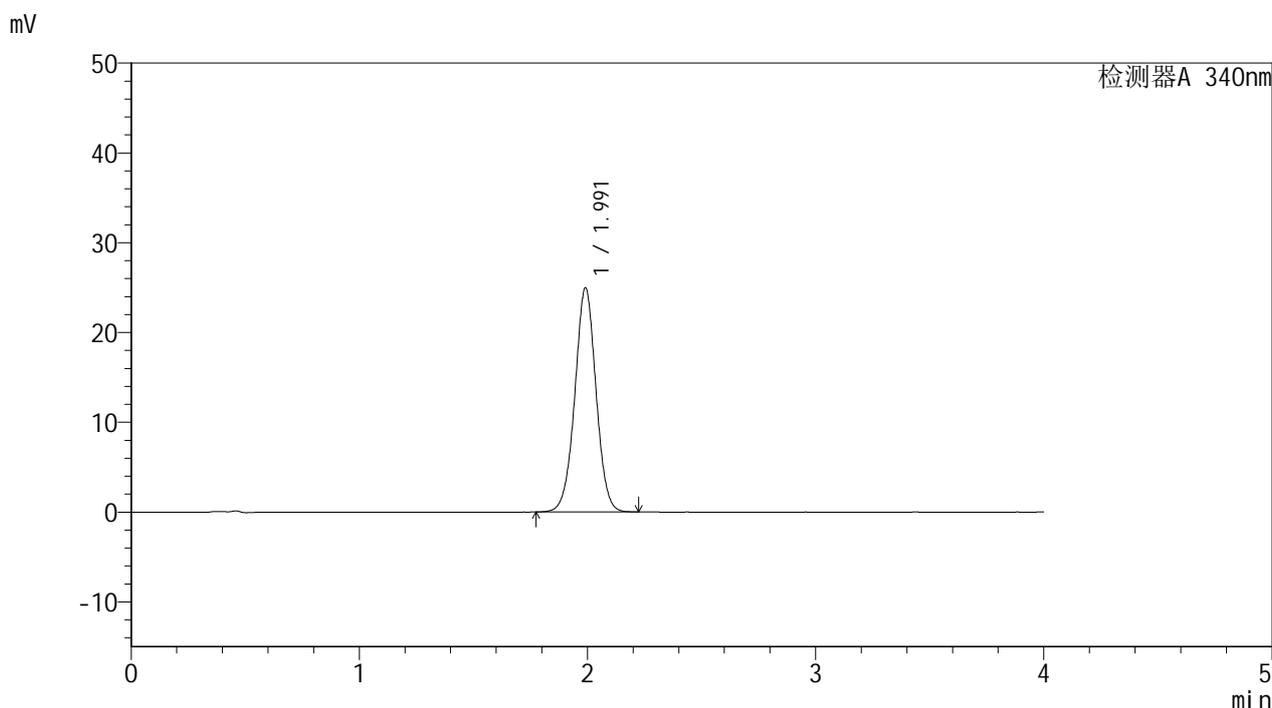


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-43-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 14:21:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	161351	100.000	24927	2232	1.006	--
总计		161351	100.000	24927			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

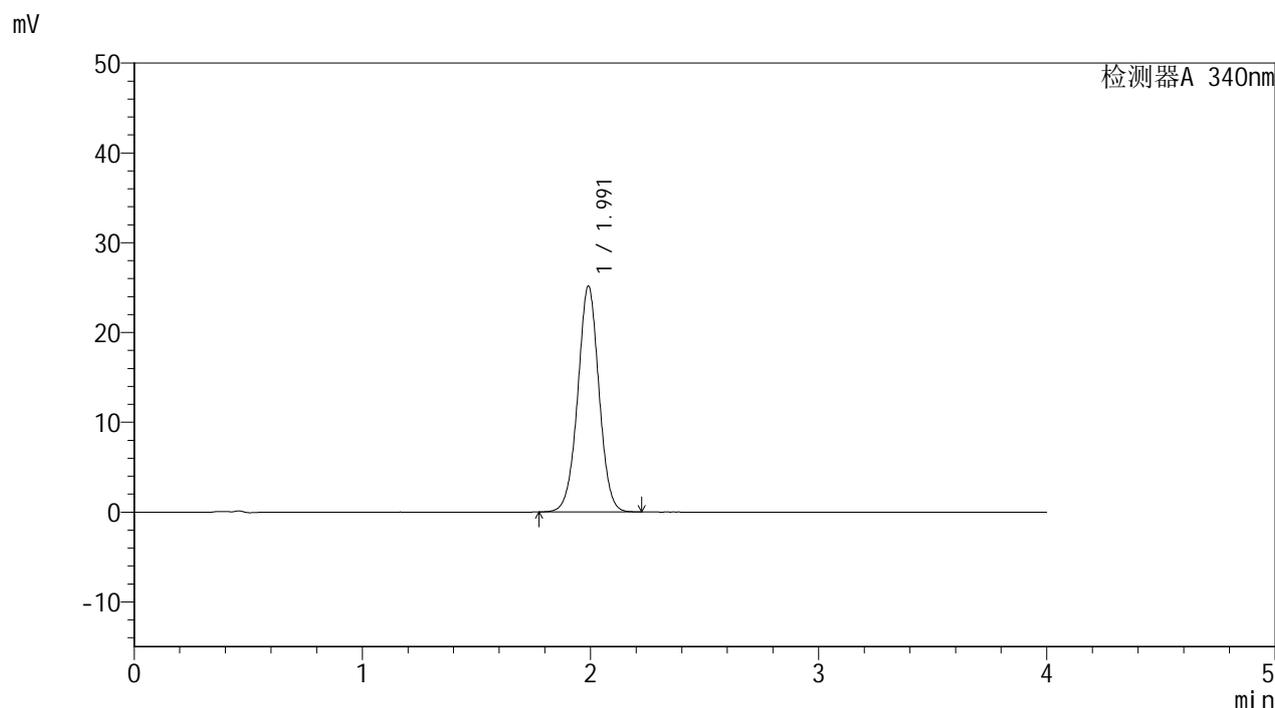


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-44-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 14:26:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	162542	100.000	25121	2229	1.005	--
总计		162542	100.000	25121			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

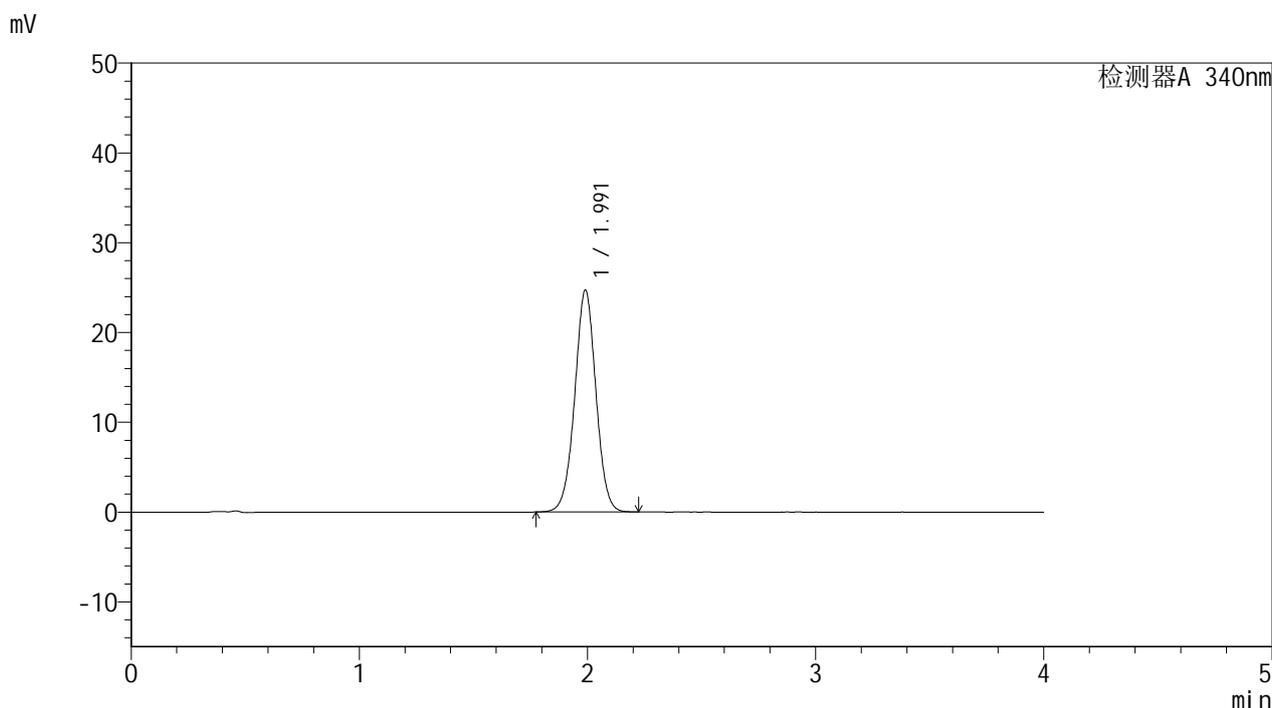


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-45-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 14:30:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	159642	100.000	24679	2232	1.006	--
总计		159642	100.000	24679			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

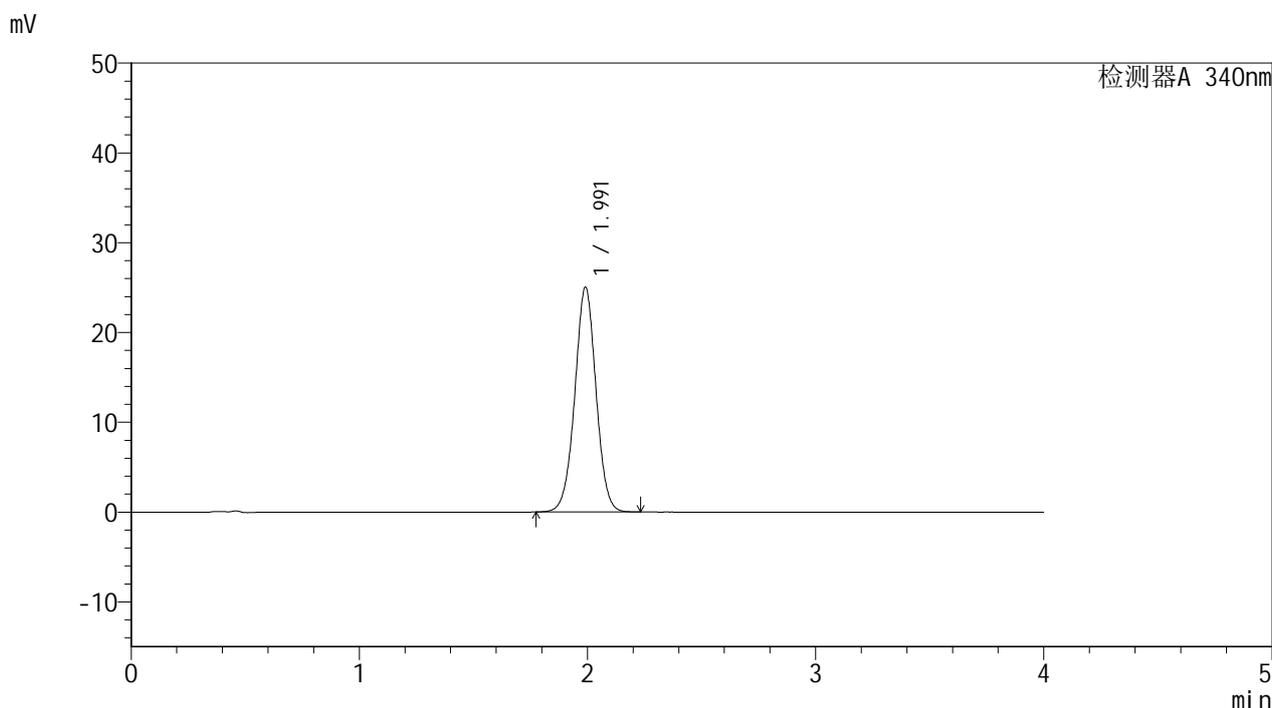


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-46-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 14:34:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	162010	100.000	25001	2228	1.007	--
总计		162010	100.000	25001			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

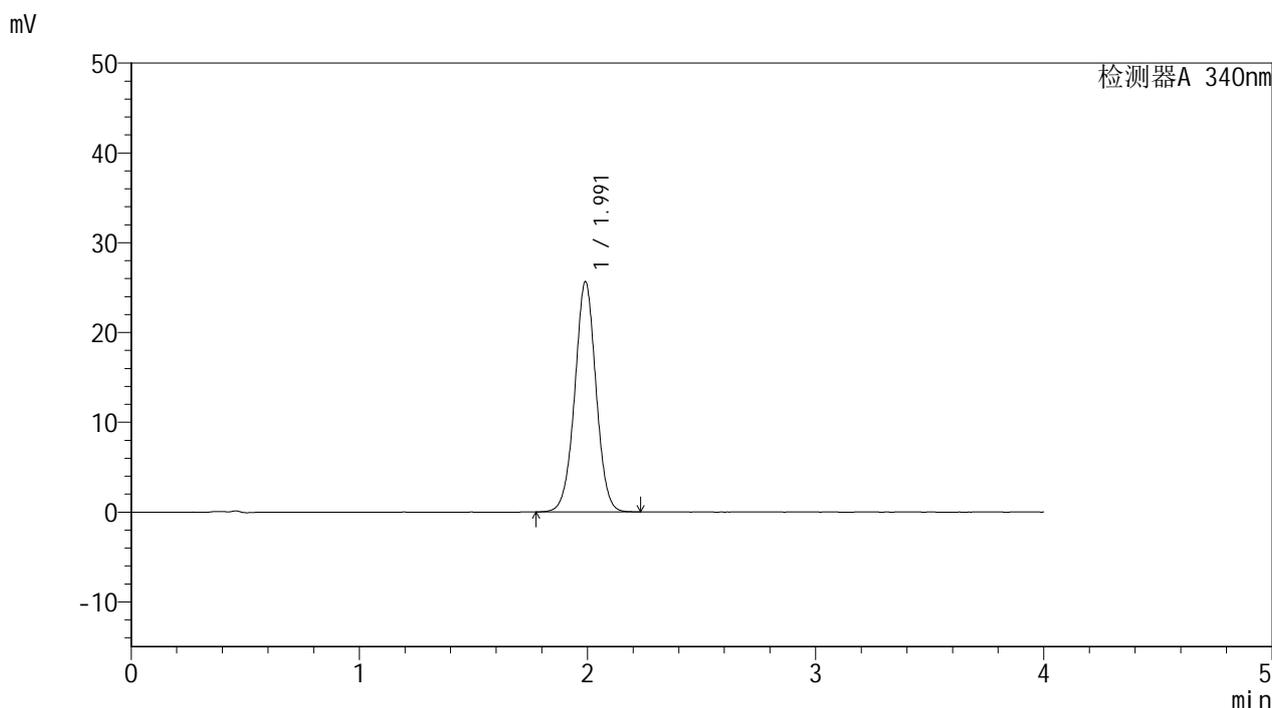


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-47-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 14:39:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	165851	100.000	25609	2229	1.008	--
总计		165851	100.000	25609			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

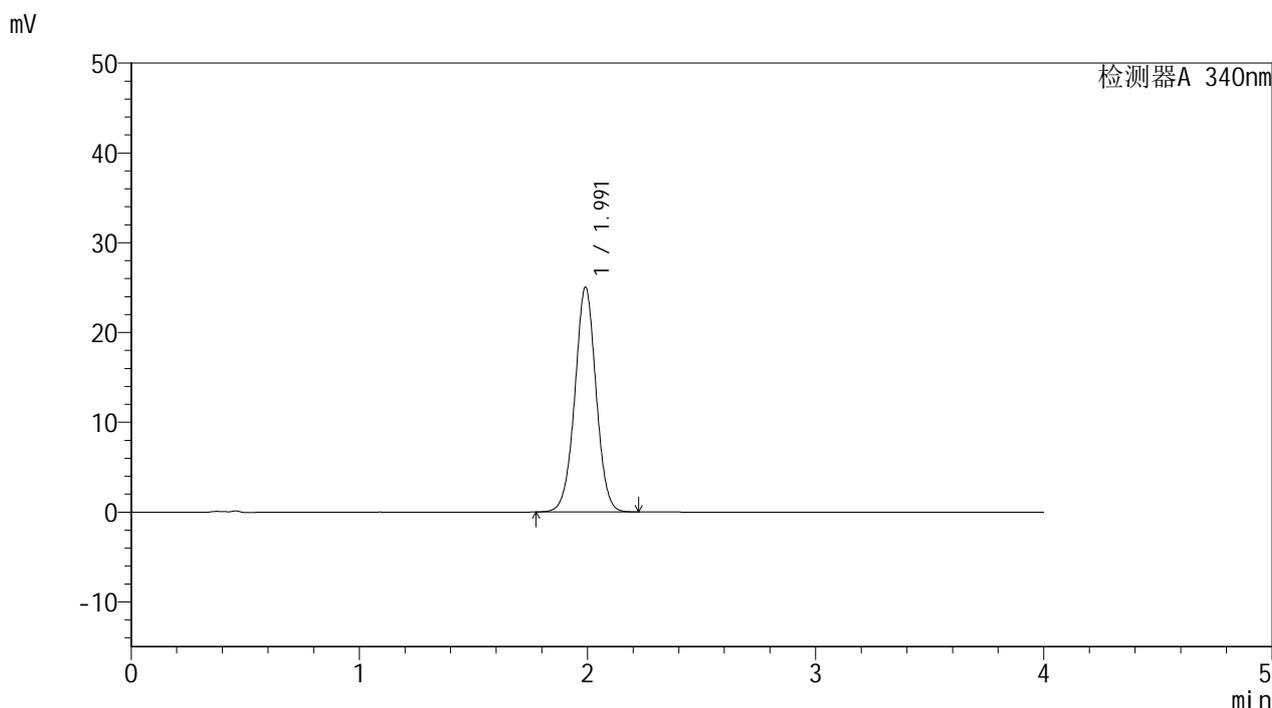


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-48-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 14:43:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	162012	100.000	24990	2227	1.007	--
总计		162012	100.000	24990			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

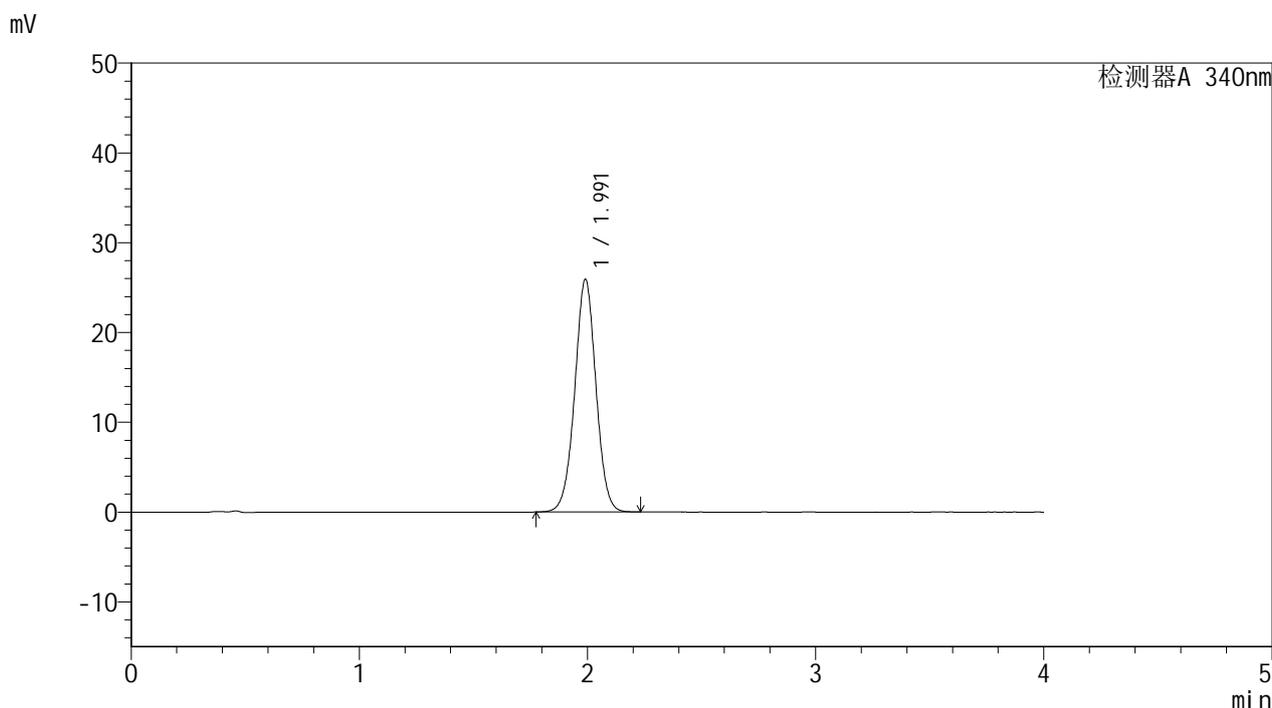


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-49-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 14:47:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	167587	100.000	25879	2227	1.009	--
总计		167587	100.000	25879			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

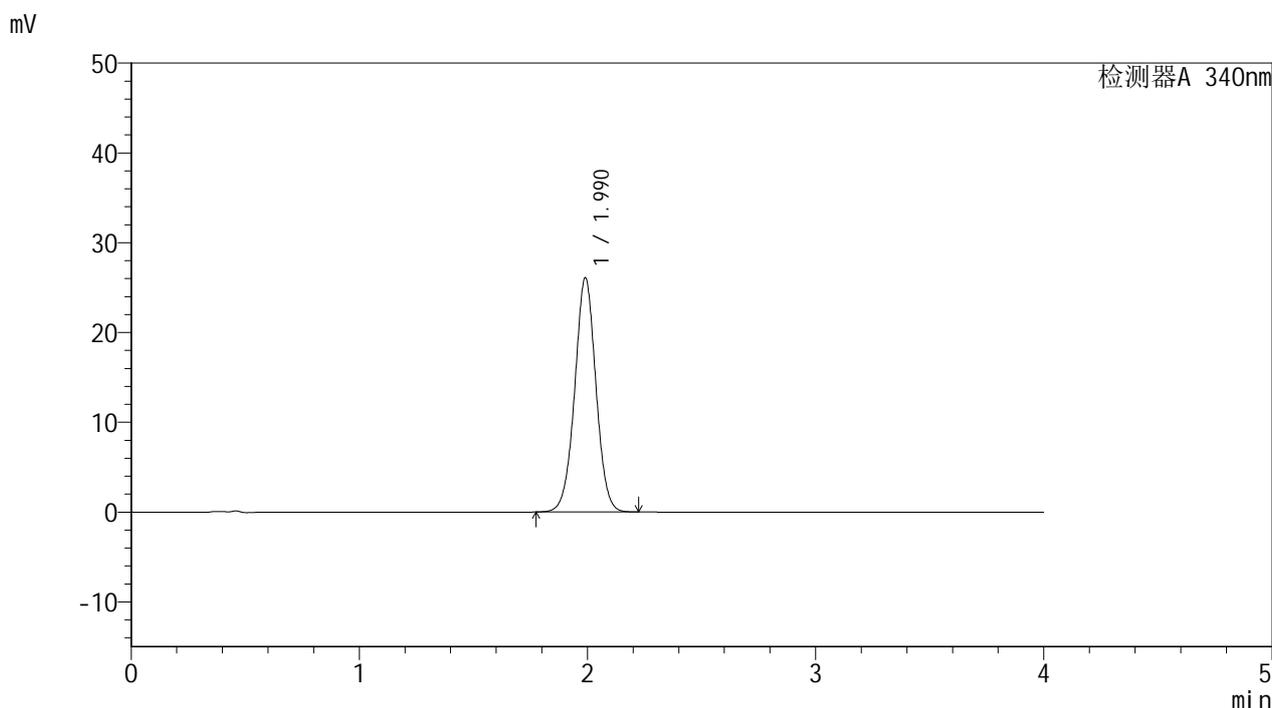


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-50-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 14:52:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.990	168645	100.000	26054	2227	1.009	--
总计		168645	100.000	26054			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

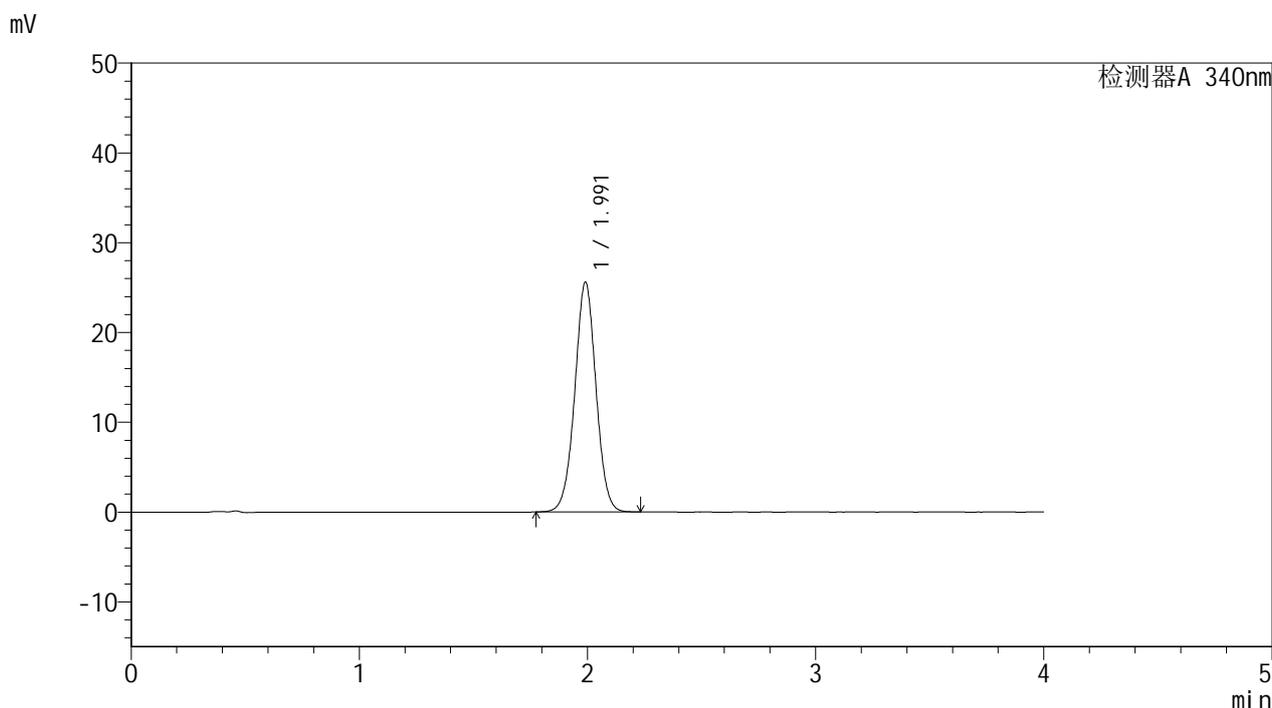


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-51-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 14:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	165574	100.000	25559	2227	1.009	--
总计		165574	100.000	25559			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

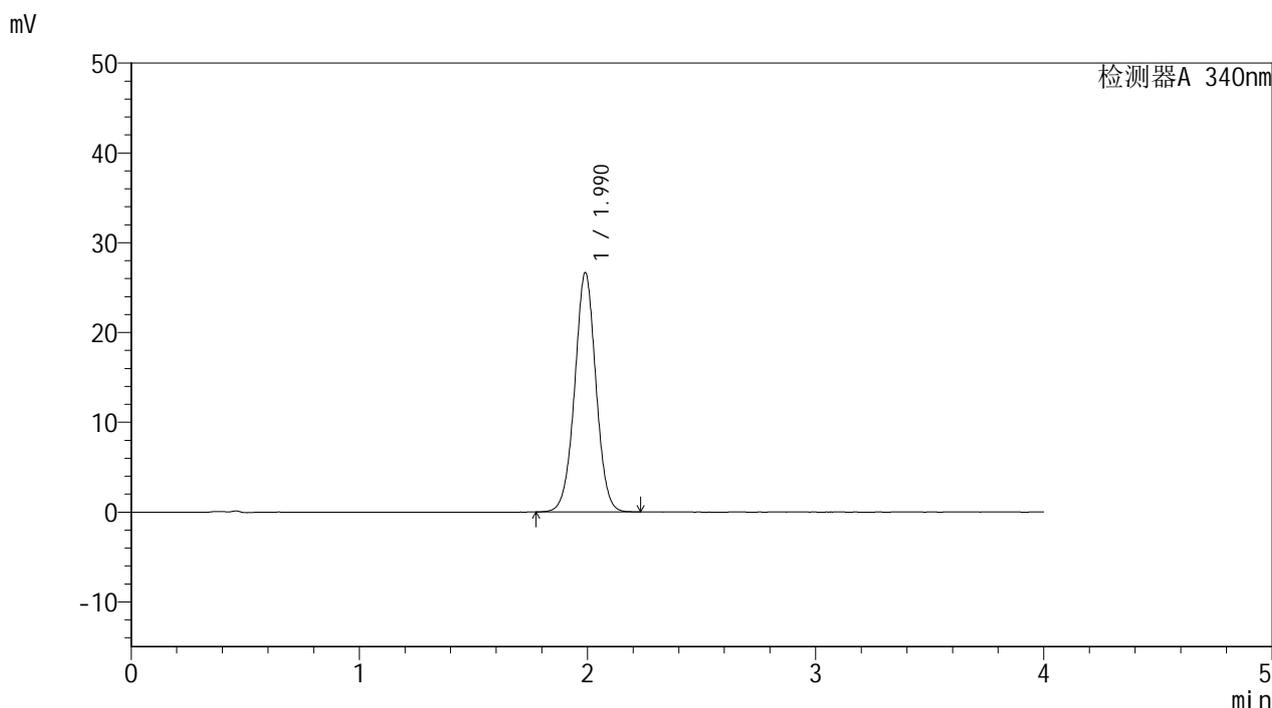


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-53-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-44 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 15:05:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:11:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

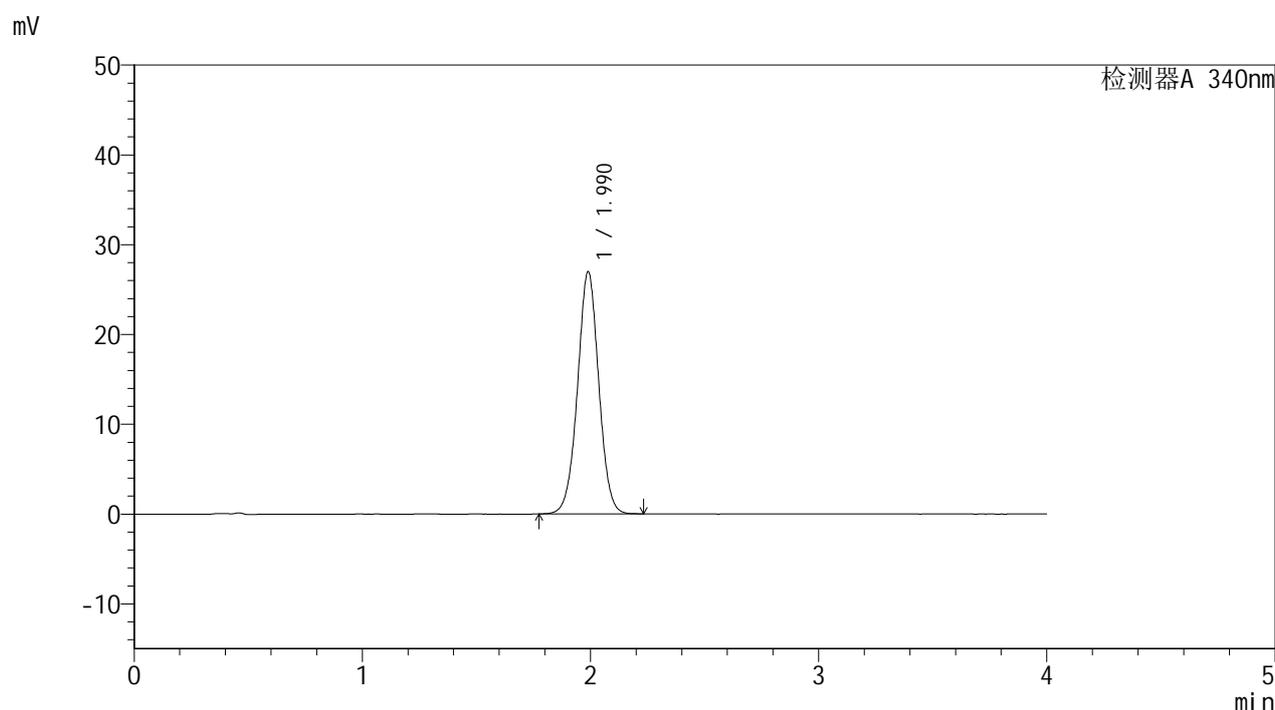
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	172313	100.000	26624	2228	1.010	--
总计		172313	100.000	26624			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-55-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 15:14:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.990	174451	100.000	26970	2224	1.011	--
总计		174451	100.000	26970			

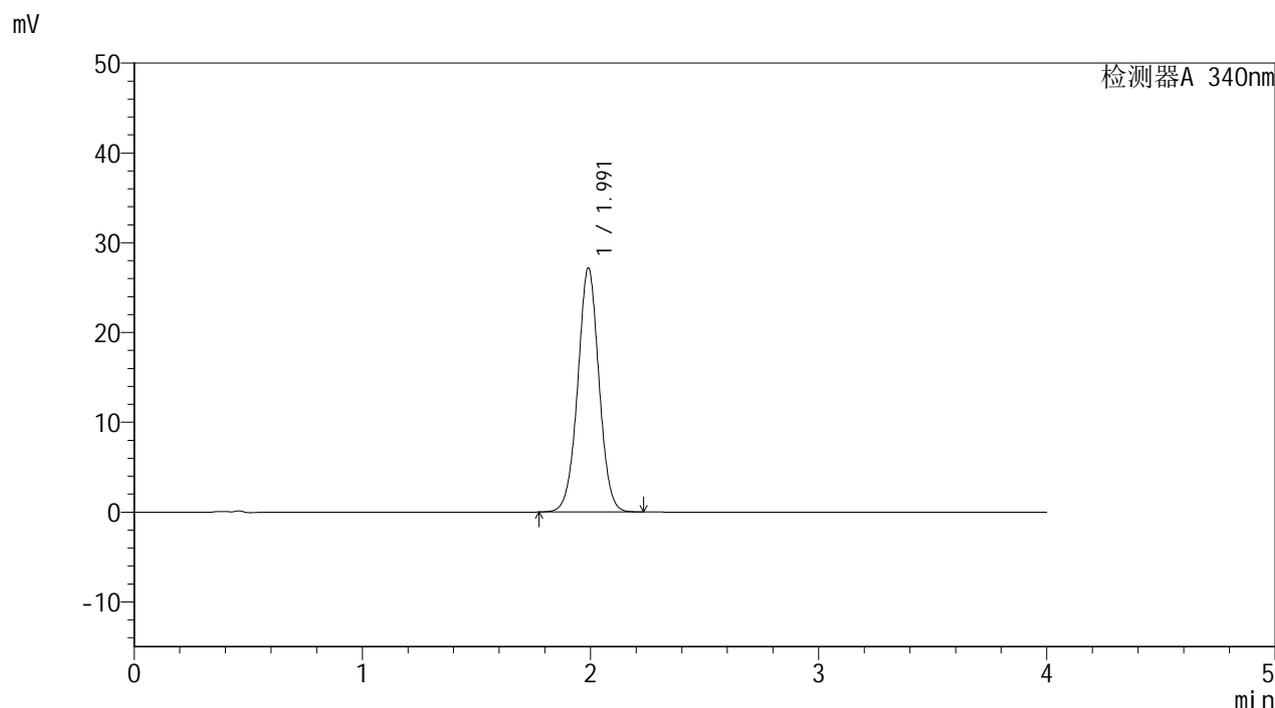


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-56-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 15:18:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	175991	100.000	27155	2224	1.011	--
总计		175991	100.000	27155			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

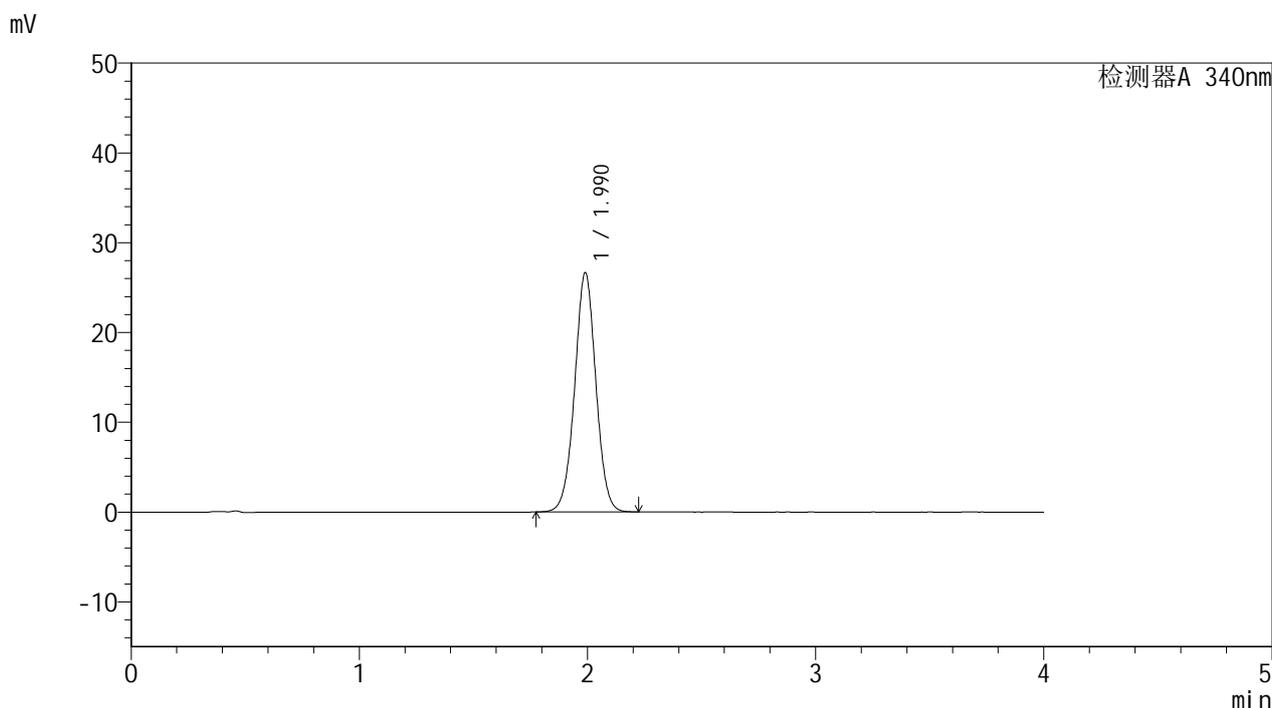


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-57-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 15:23:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.990	172248	100.000	26636	2228	1.011	--
总计		172248	100.000	26636			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

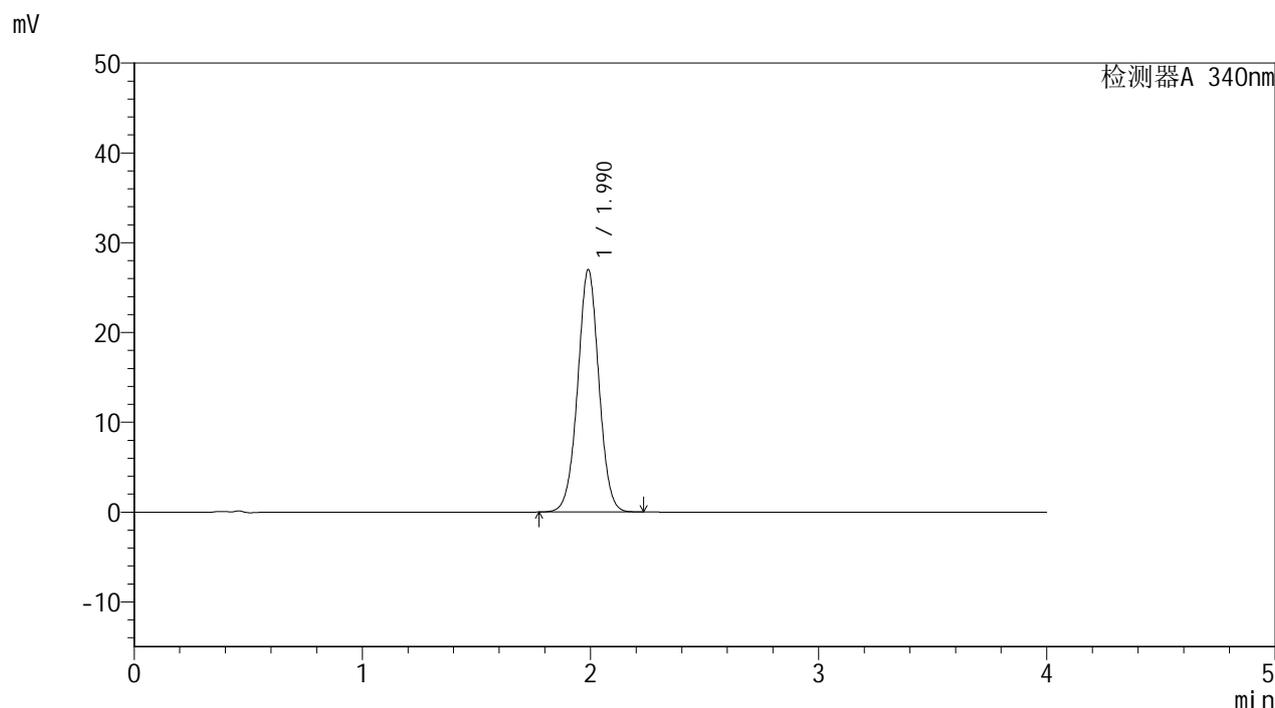


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-58-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-28 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 15:27:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.990	174612	100.000	26980	2226	1.012	--
总计		174612	100.000	26980			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

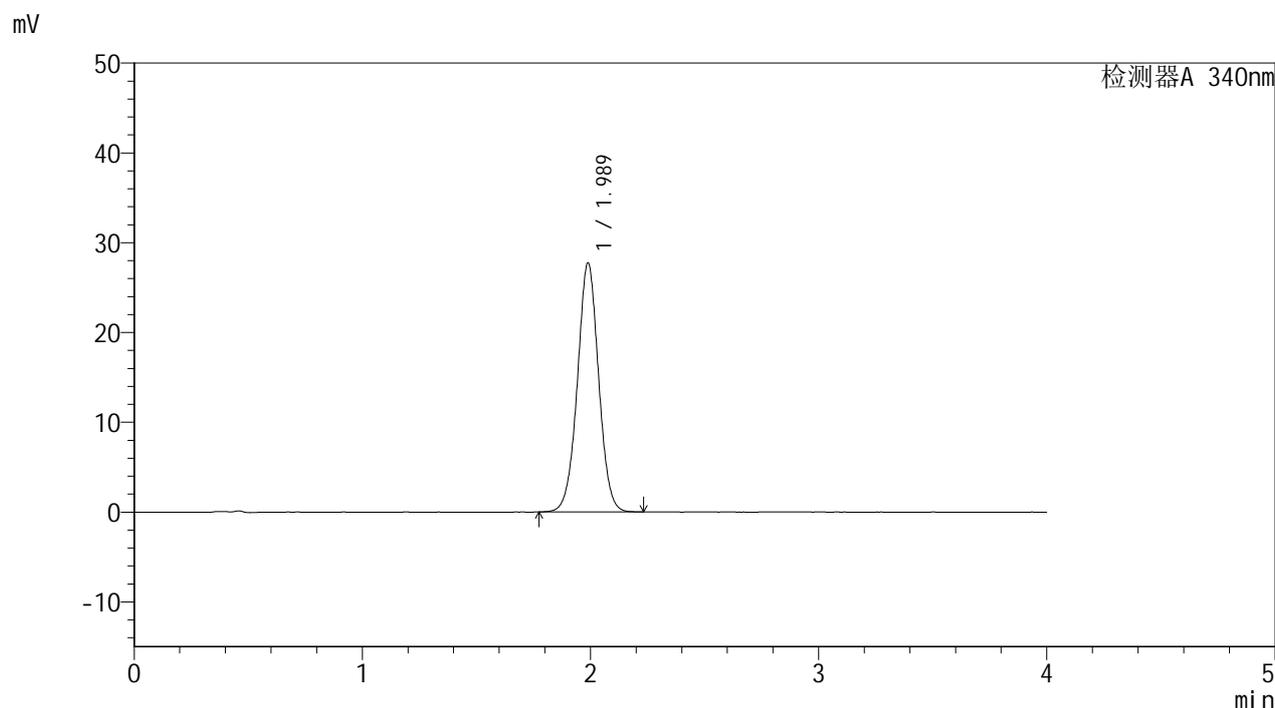


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-59-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 15:31:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.989	179399	100.000	27743	2224	1.013	--
总计		179399	100.000	27743			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

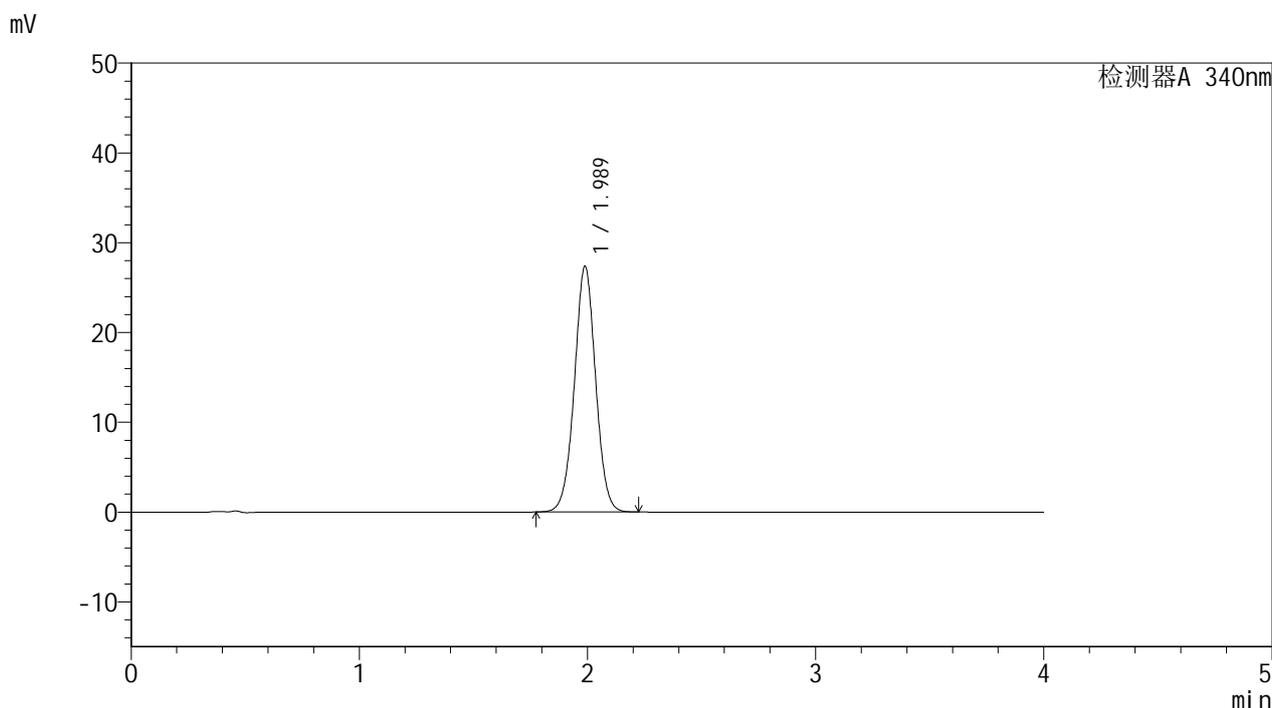


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-61-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-2 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 15:40:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.989	176966	100.000	27374	2224	1.014	--
总计		176966	100.000	27374			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

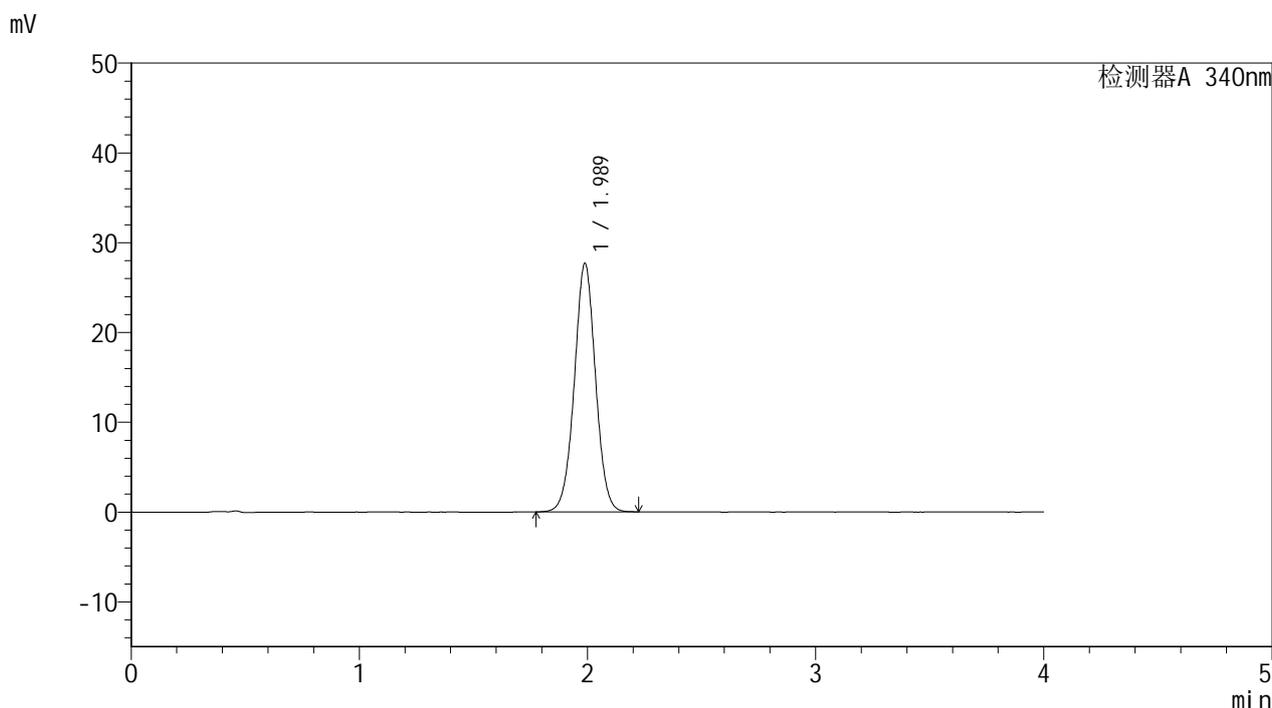


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-62-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-11 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 15:44:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.989	178826	100.000	27685	2227	1.014	--
总计		178826	100.000	27685			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

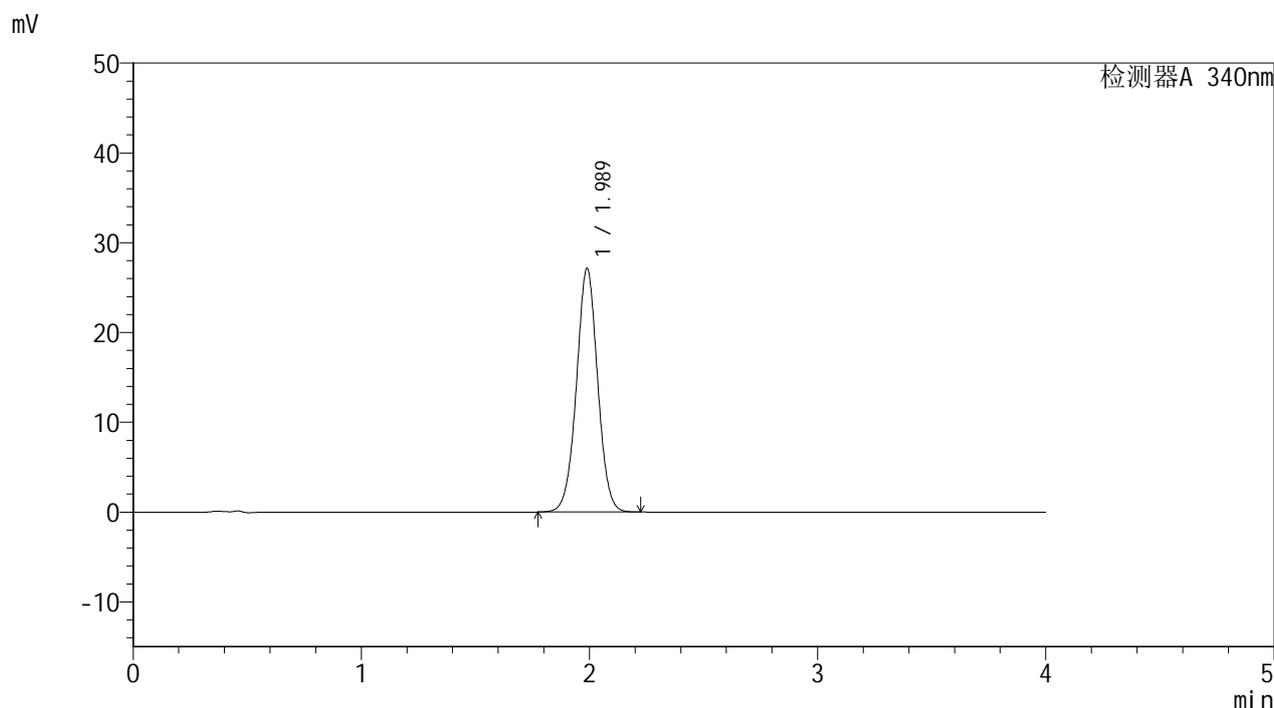


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-63-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 15:49:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.989	175360	100.000	27132	2228	1.013	--
总计		175360	100.000	27132			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

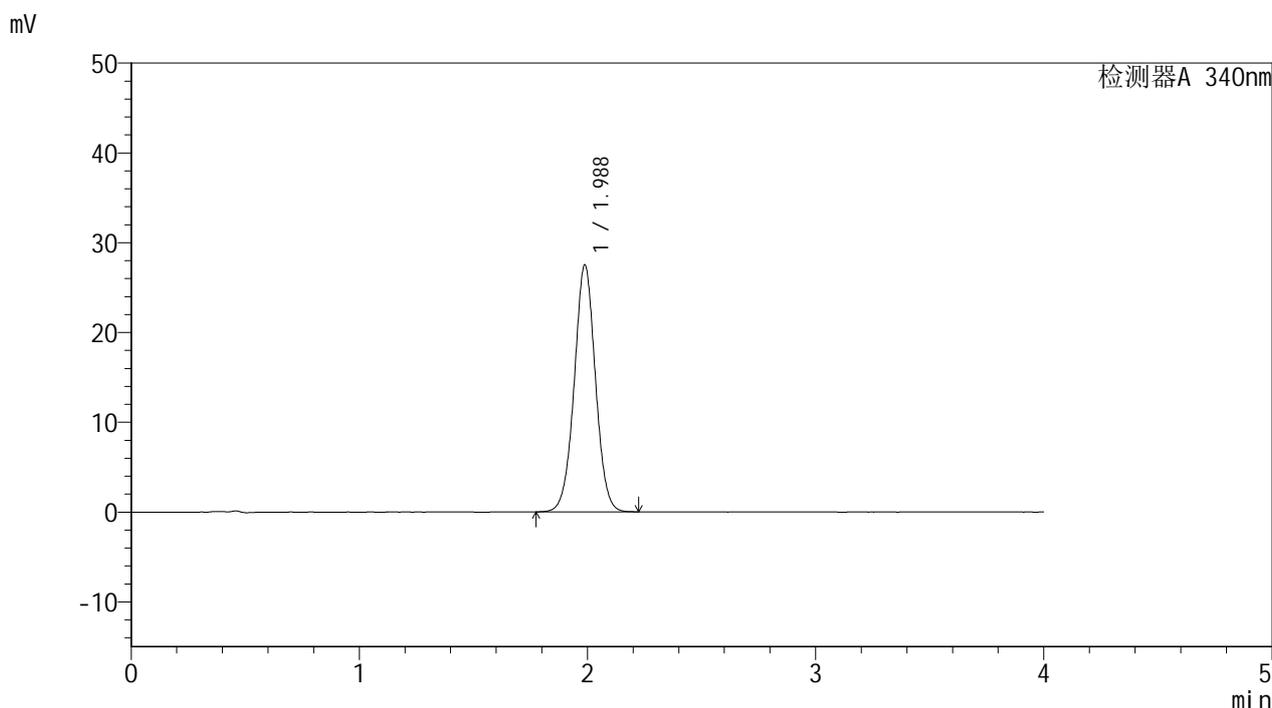


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-64-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 15:53:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.988	177700	100.000	27515	2227	1.014	--
总计		177700	100.000	27515			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

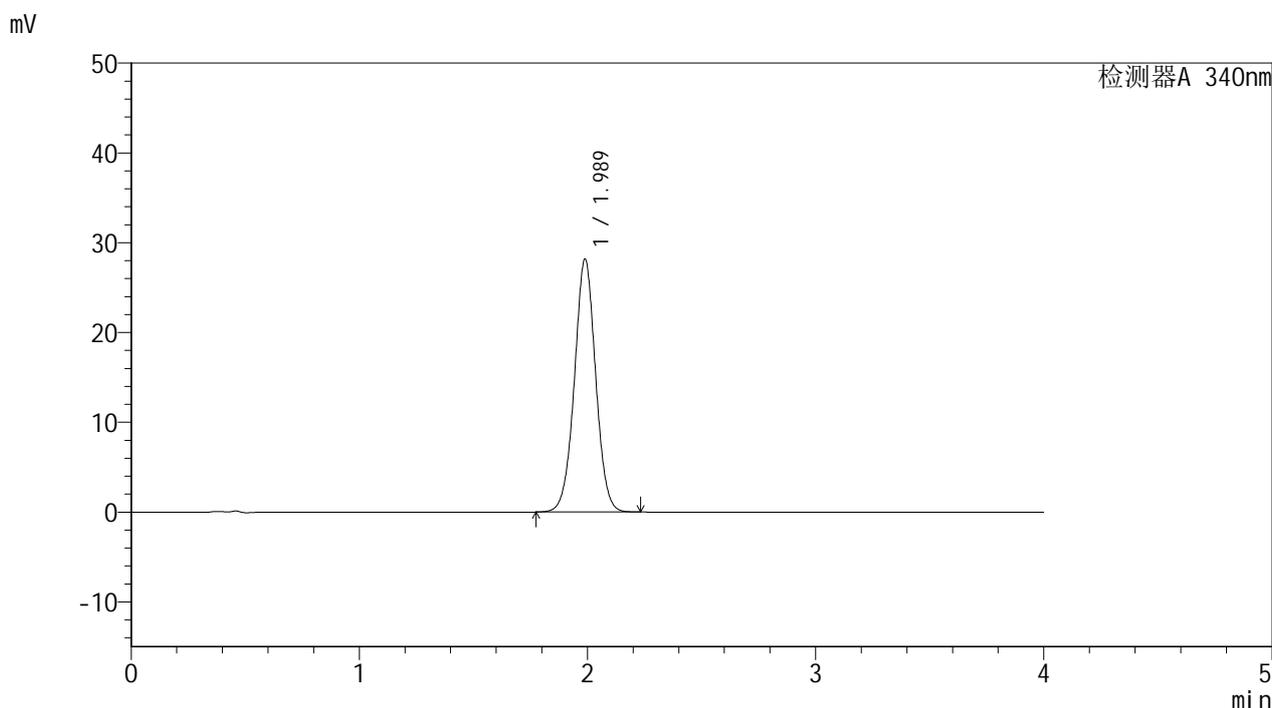


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-65-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-38 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 15:57:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.989	182397	100.000	28179	2221	1.014	--
总计		182397	100.000	28179			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

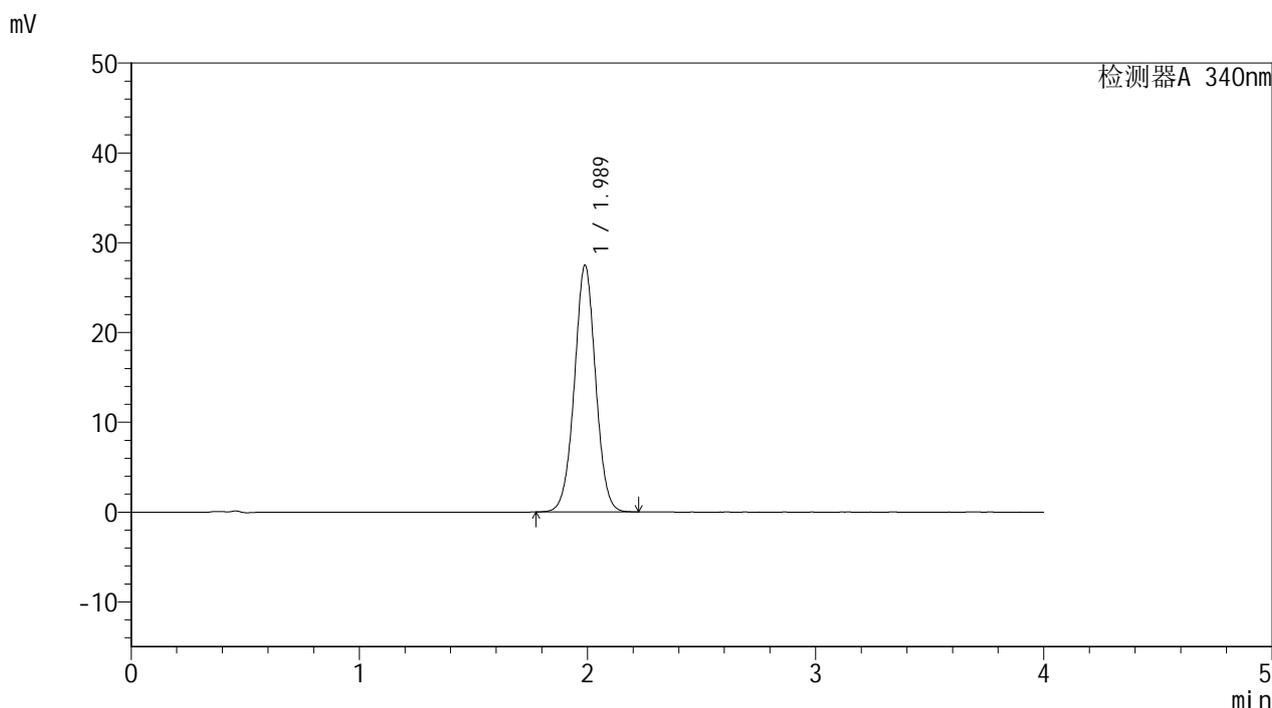


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-66-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 16:02:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.989	177583	100.000	27478	2226	1.014	--
总计		177583	100.000	27478			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

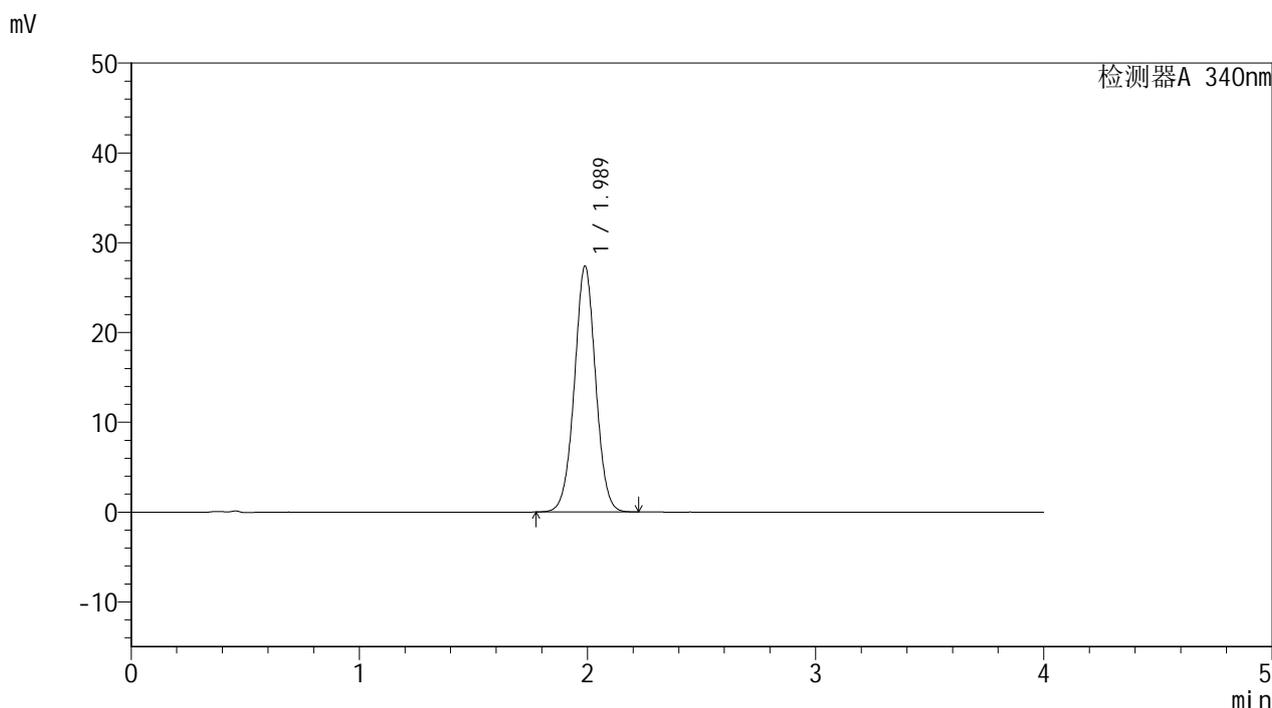


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-67-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-3 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 16:06:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.989	177124	100.000	27388	2224	1.014	--
总计		177124	100.000	27388			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

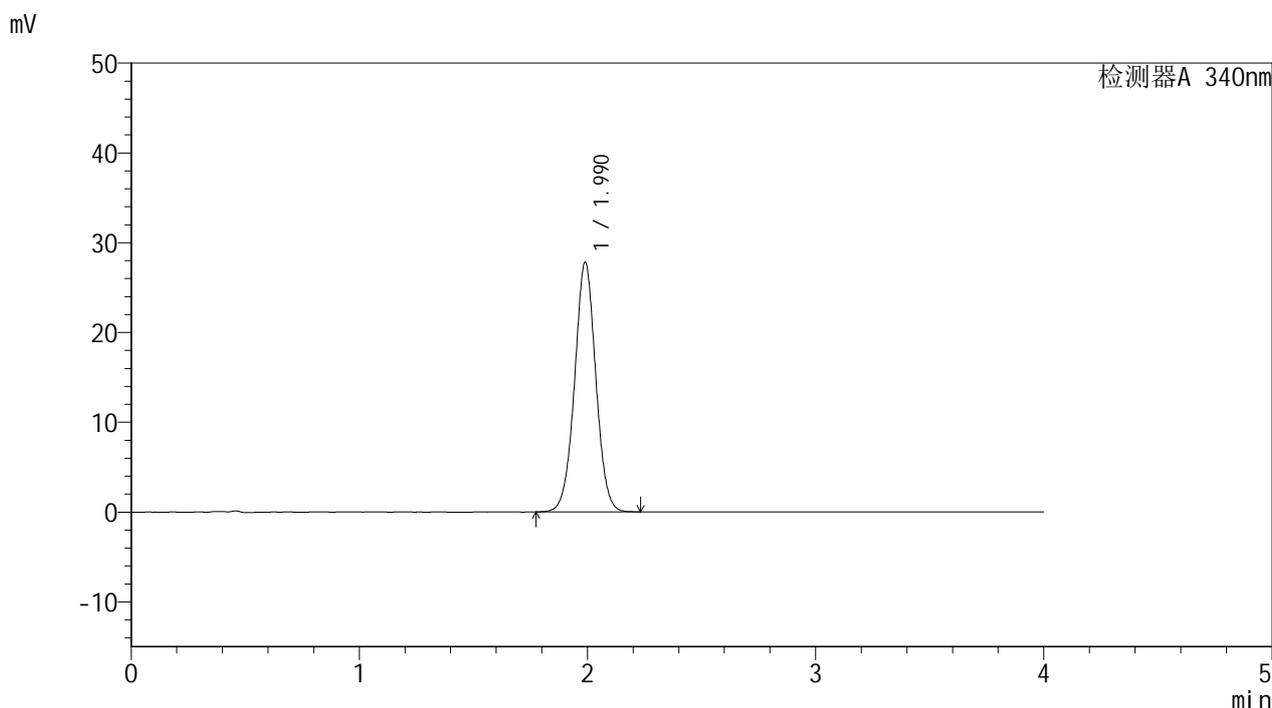


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-68-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 16:11:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.990	179785	100.000	27791	2226	1.015	--
总计		179785	100.000	27791			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

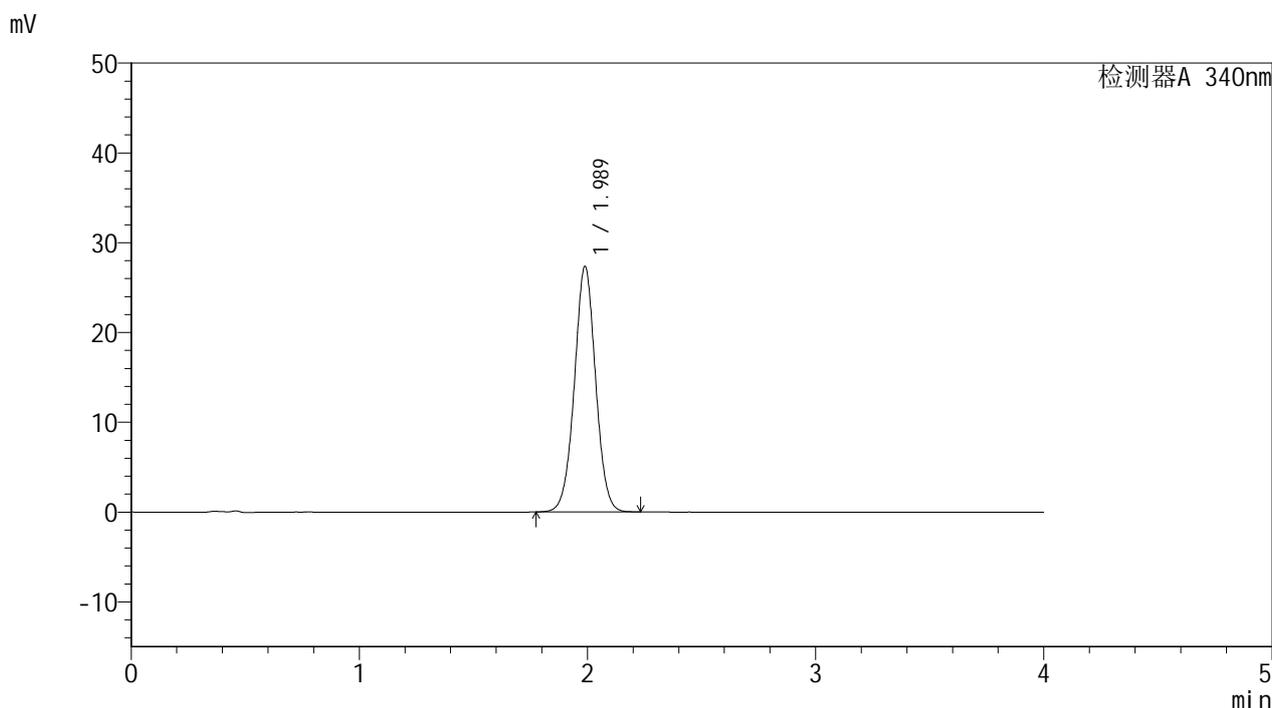


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-69-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-21 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 16:15:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.989	176945	100.000	27357	2223	1.015	--
总计		176945	100.000	27357			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

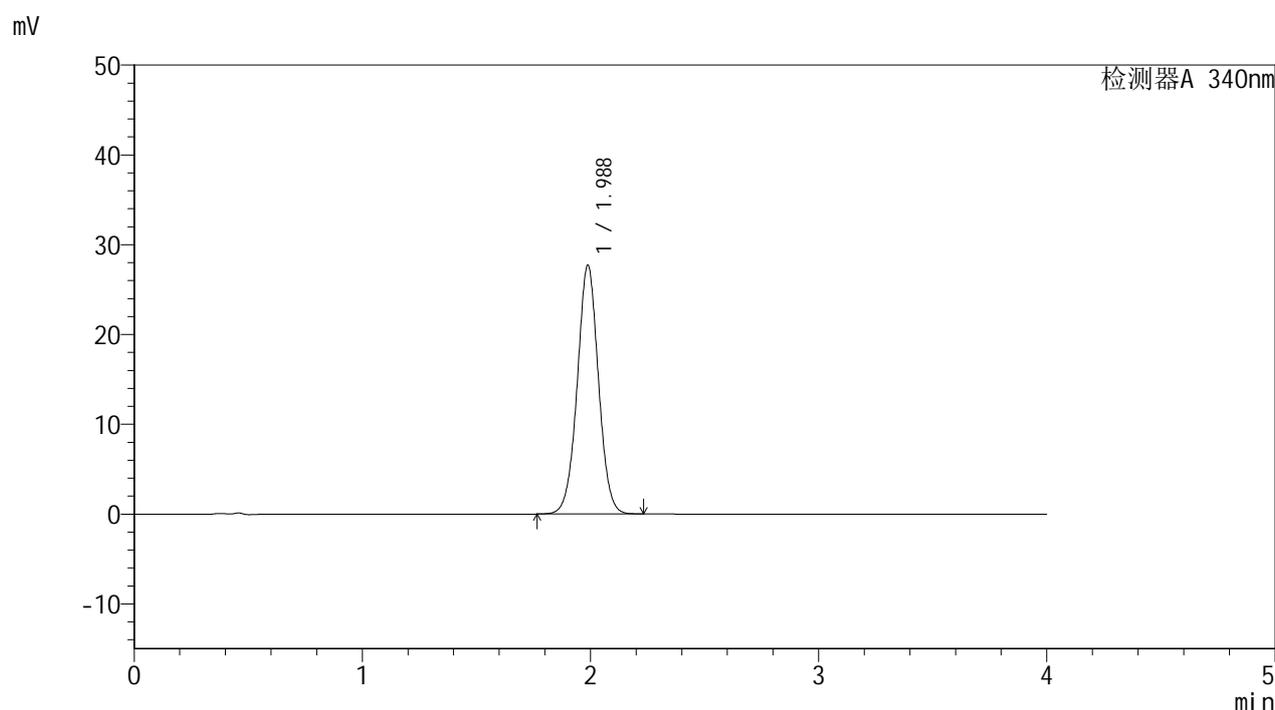


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-70-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-30 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 16:19:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.988	179198	100.000	27715	2224	1.015	--
总计		179198	100.000	27715			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

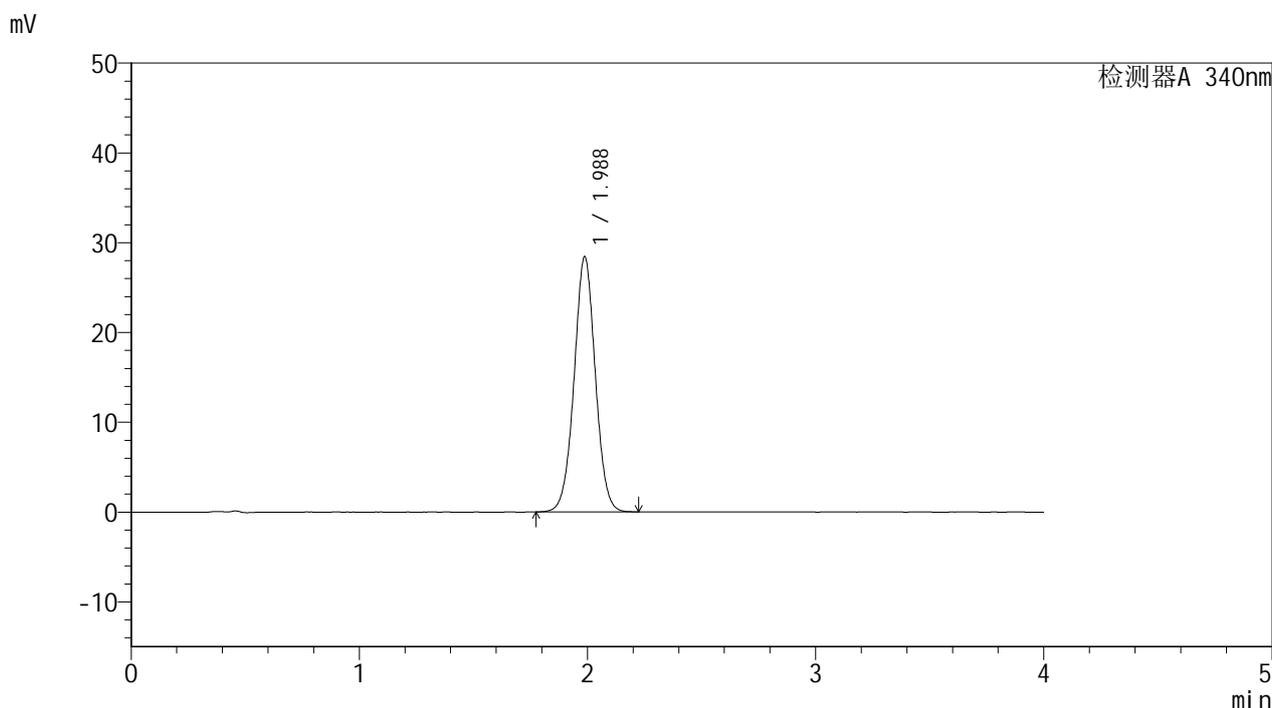


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-71-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 16:24:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.988	183670	100.000	28423	2224	1.017	--
总计		183670	100.000	28423			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

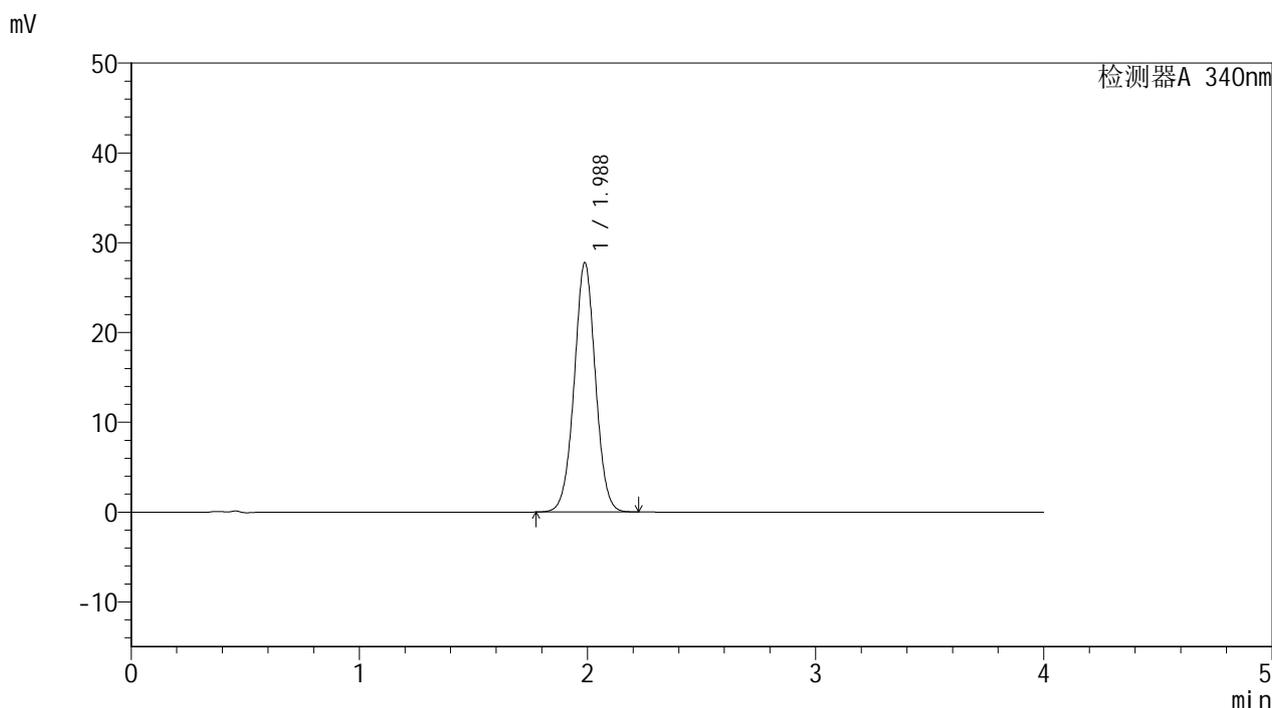


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-72-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 16:28:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.988	179556	100.000	27775	2223	1.016	--
总计		179556	100.000	27775			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

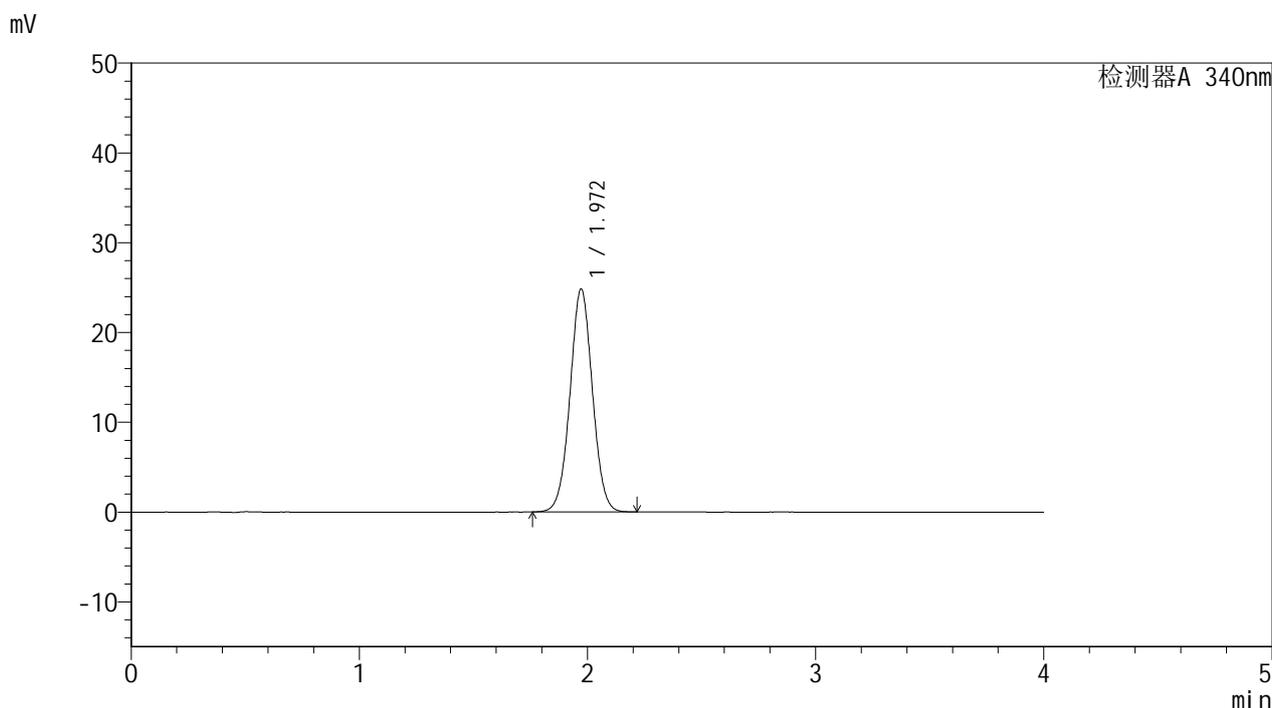


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-73-2 - zzp-24081401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 16:33:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.972	169689	100.000	24840	1941	1.025	--
总计		169689	100.000	24840			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

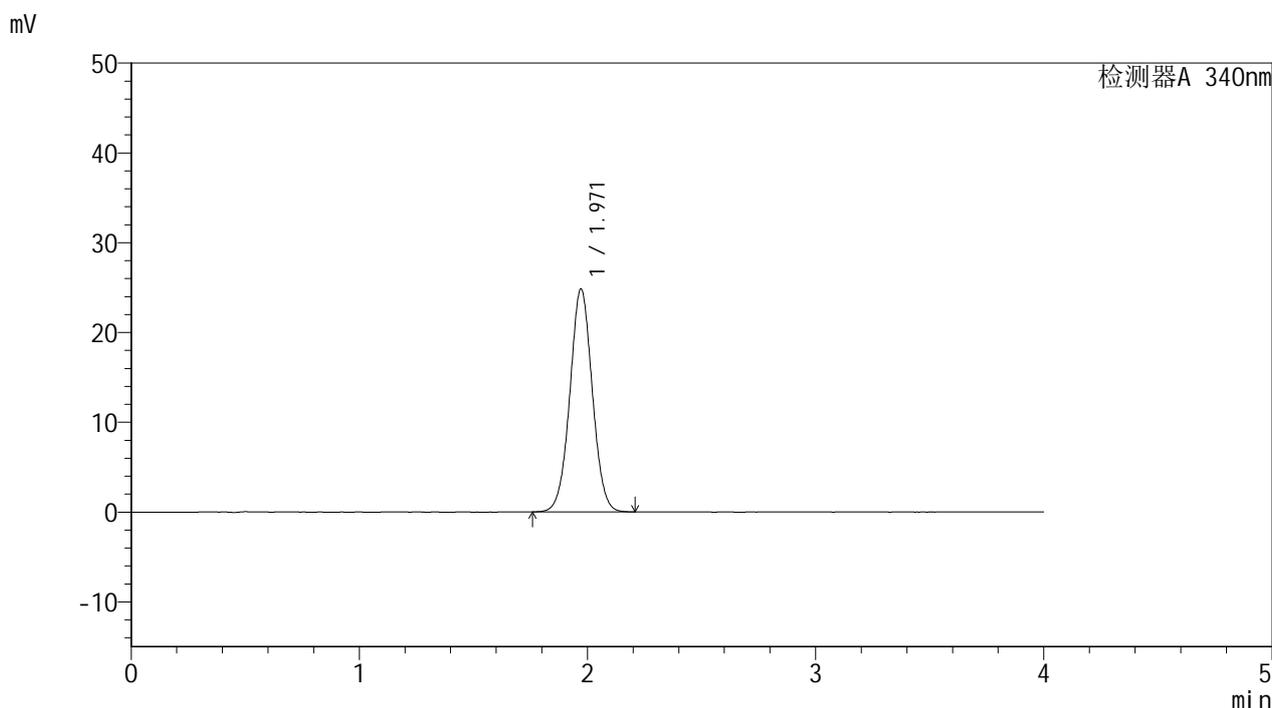


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-76-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 16:46:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.971	169743	100.000	24839	1937	1.026	--
总计		169743	100.000	24839			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

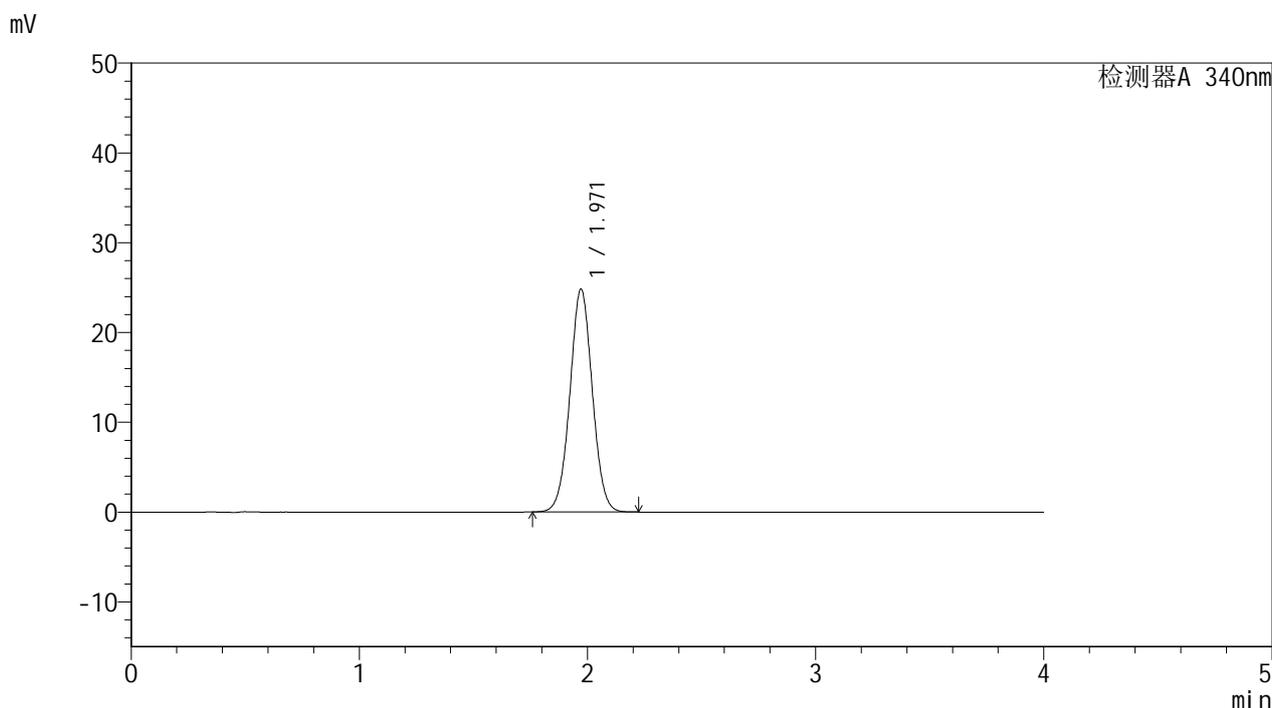


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-77-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 16:50:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.971	169837	100.000	24832	1935	1.026	--
总计		169837	100.000	24832			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

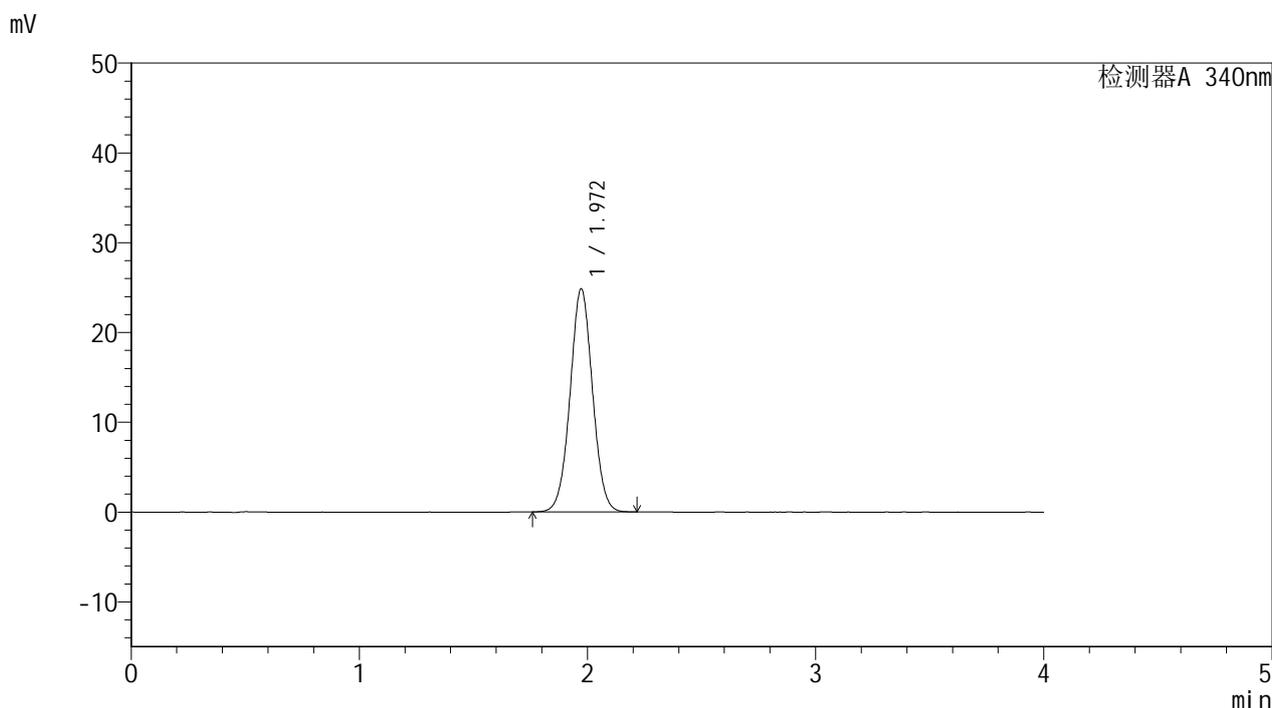


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 28-2/28-78-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 16:55:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.972	169996	100.000	24858	1937	1.026	--
总计		169996	100.000	24858			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

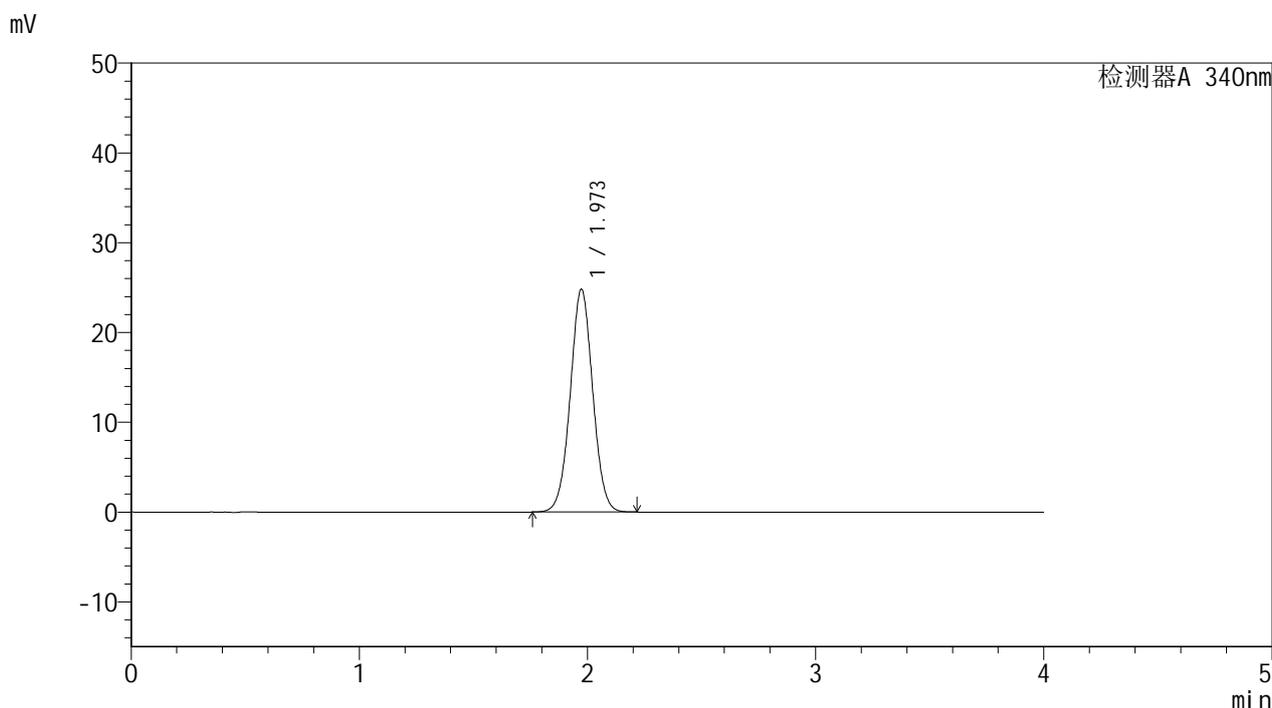


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-79-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 16:59:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:12:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.973	169934	100.000	24815	1935	1.025	--
总计		169934	100.000	24815			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

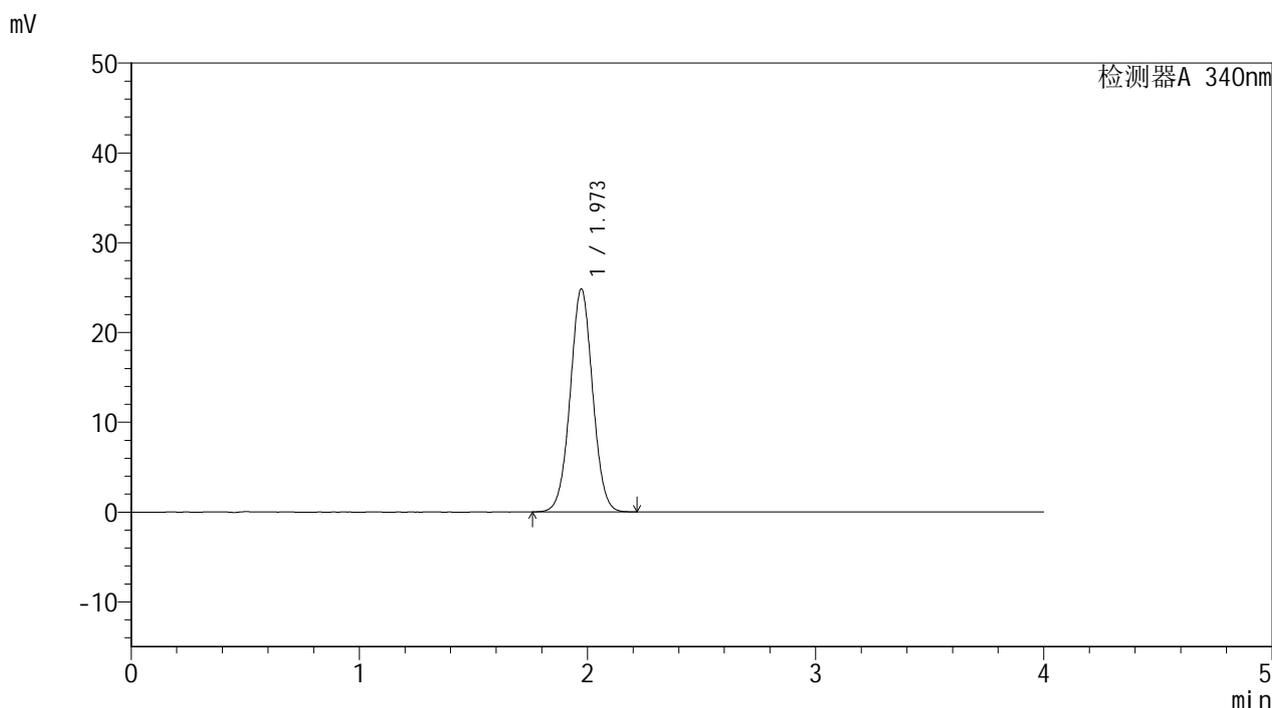


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-80-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 17:03:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:13:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.973	169895	100.000	24836	1937	1.025	--
总计		169895	100.000	24836			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

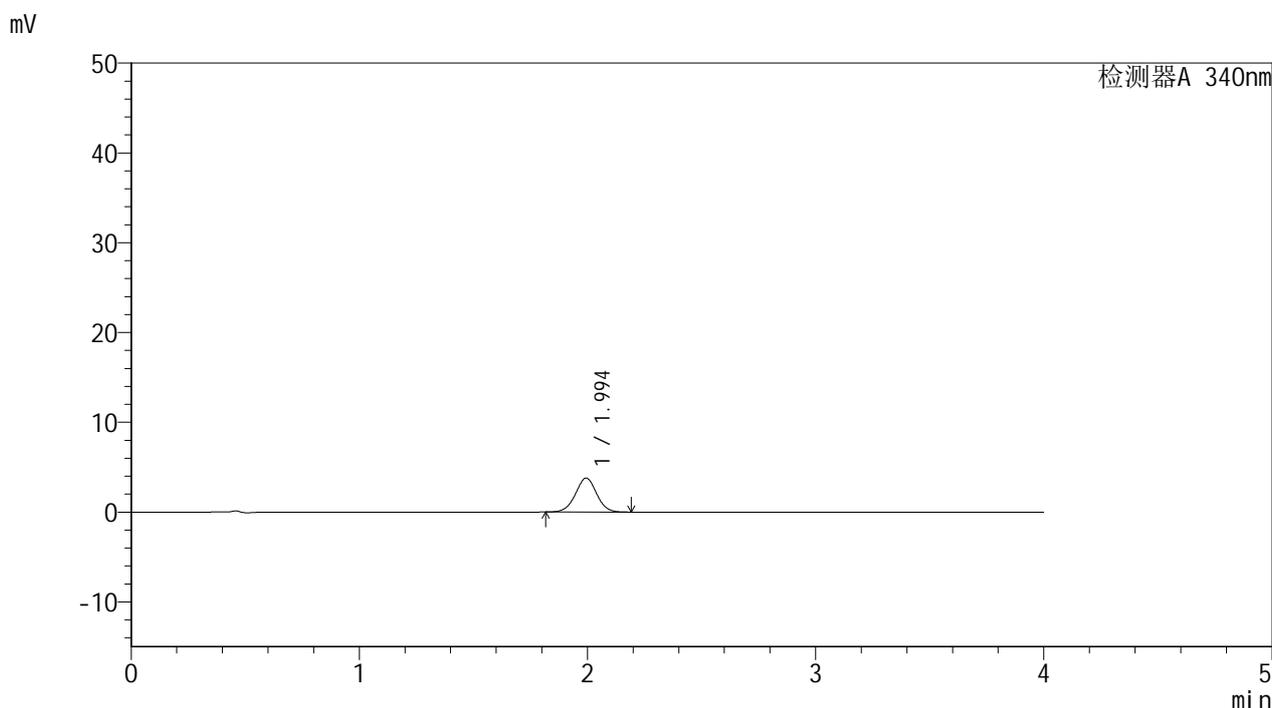


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-81-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 17:08:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:13:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.994	24416	100.000	3777	2228	1.003	--
总计		24416	100.000	3777			

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

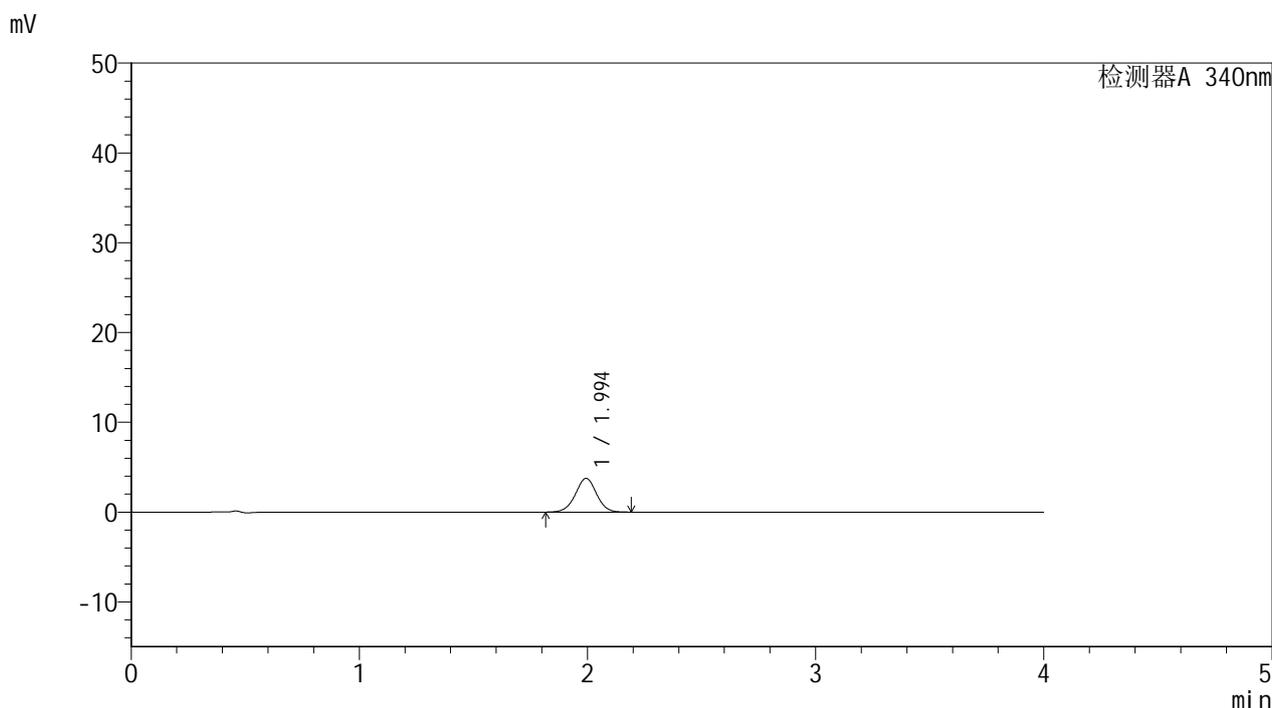


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-82-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 17:12:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:13:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.994	24262	100.000	3749	2226	0.995	--
总计		24262	100.000	3749			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

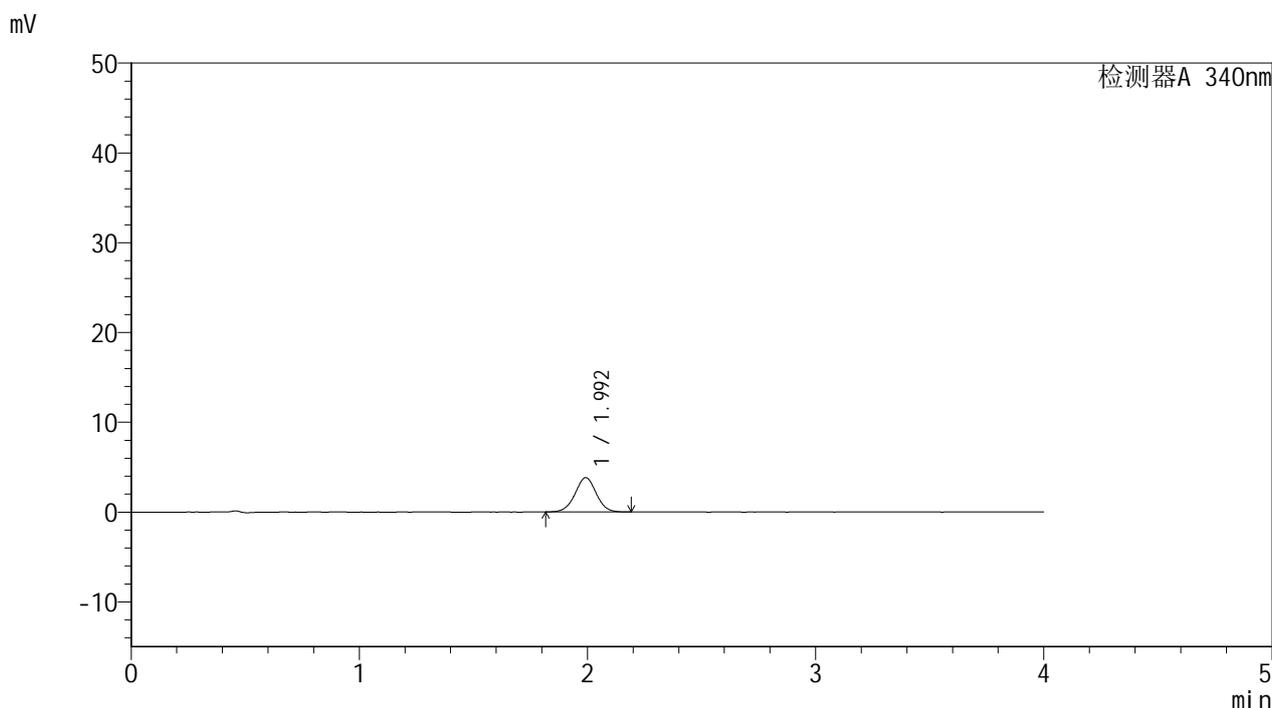


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-85-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 17:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:13:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.992	24673	100.000	3808	2219	1.003	--
总计		24673	100.000	3808			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

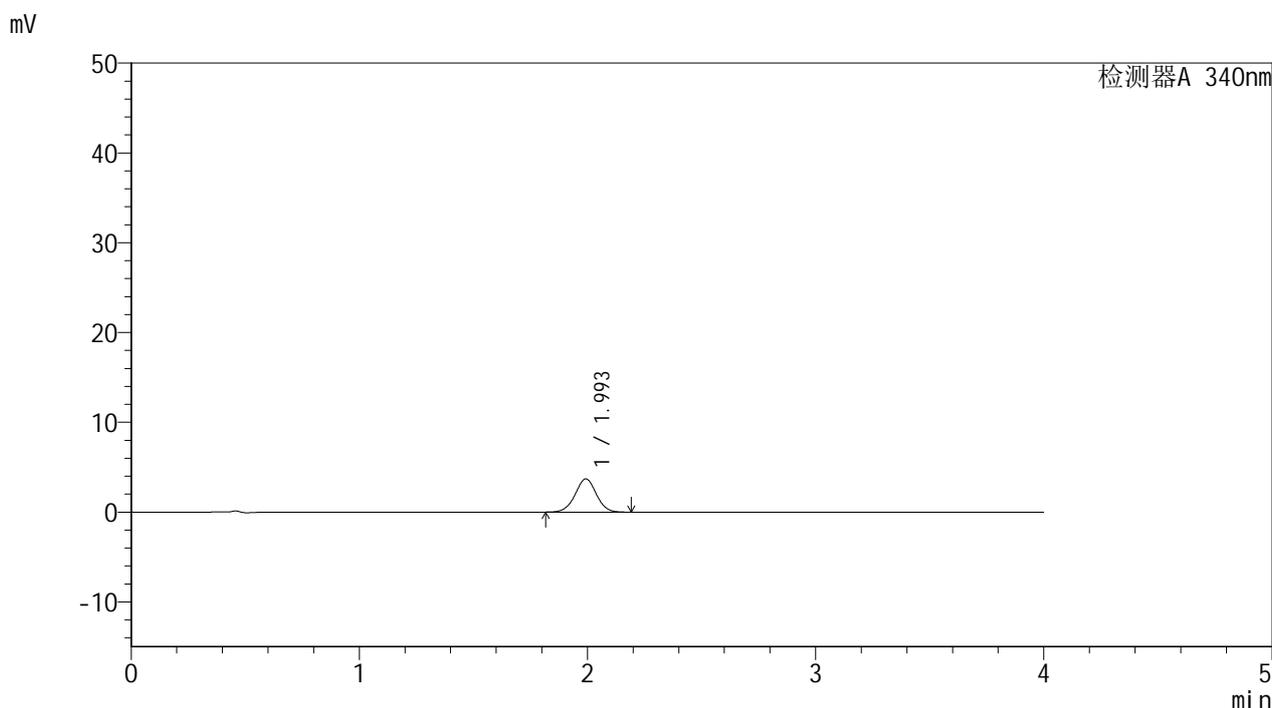


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-86-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 17:30:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:13:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.993	23918	100.000	3684	2225	1.000	--
总计		23918	100.000	3684			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

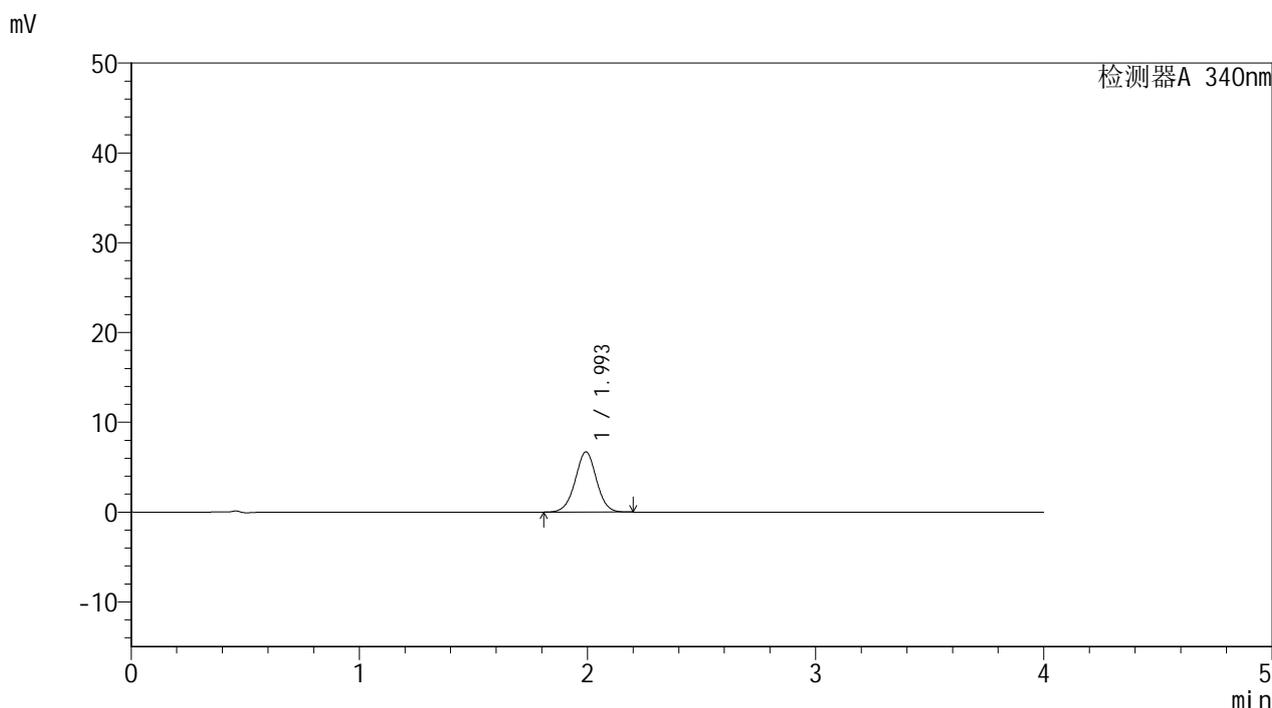


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-87-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号:6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 17:34:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:13:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.993	43403	100.000	6686	2223	1.002	--
总计		43403	100.000	6686			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

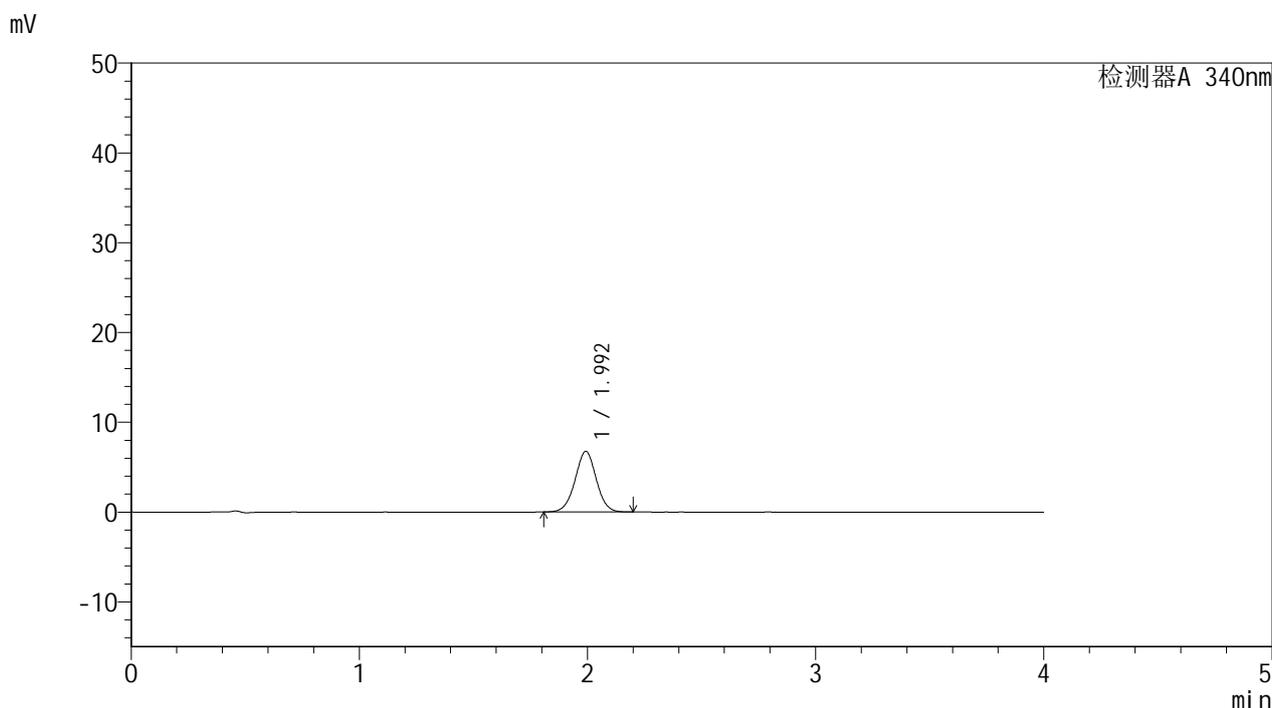


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-88-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 17:38:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:13:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

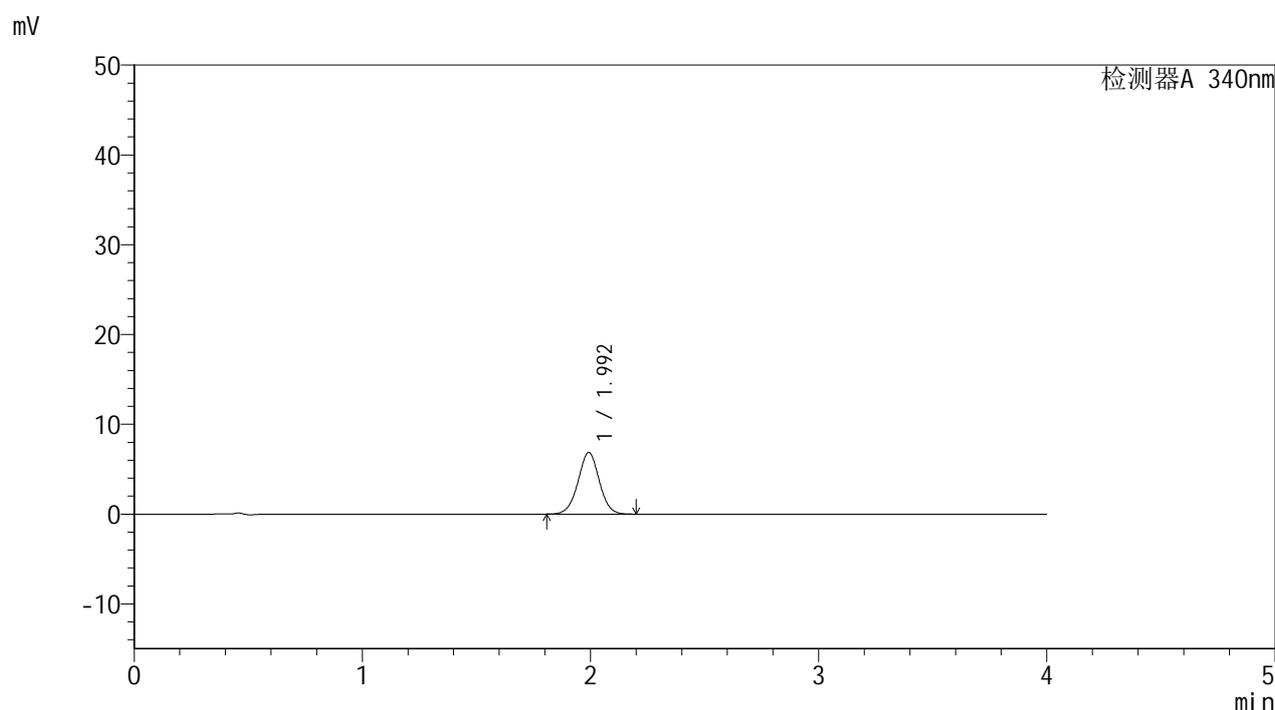
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	43699	100.000	6723	2219	1.004	--
总计		43699	100.000	6723			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-89-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 17:43:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:13:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.992	44352	100.000	6832	2217	1.004	--
总计		44352	100.000	6832			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

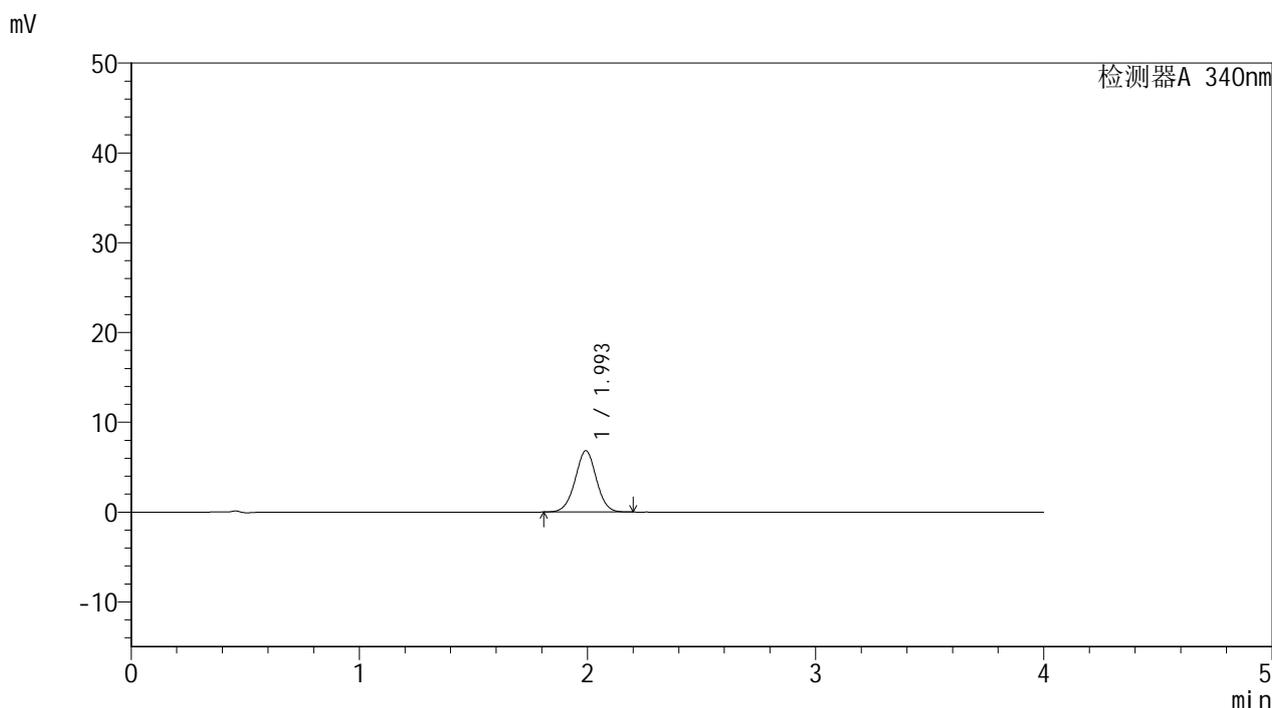


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-90-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd	
方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm	
批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/08/17 17:47:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:13:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

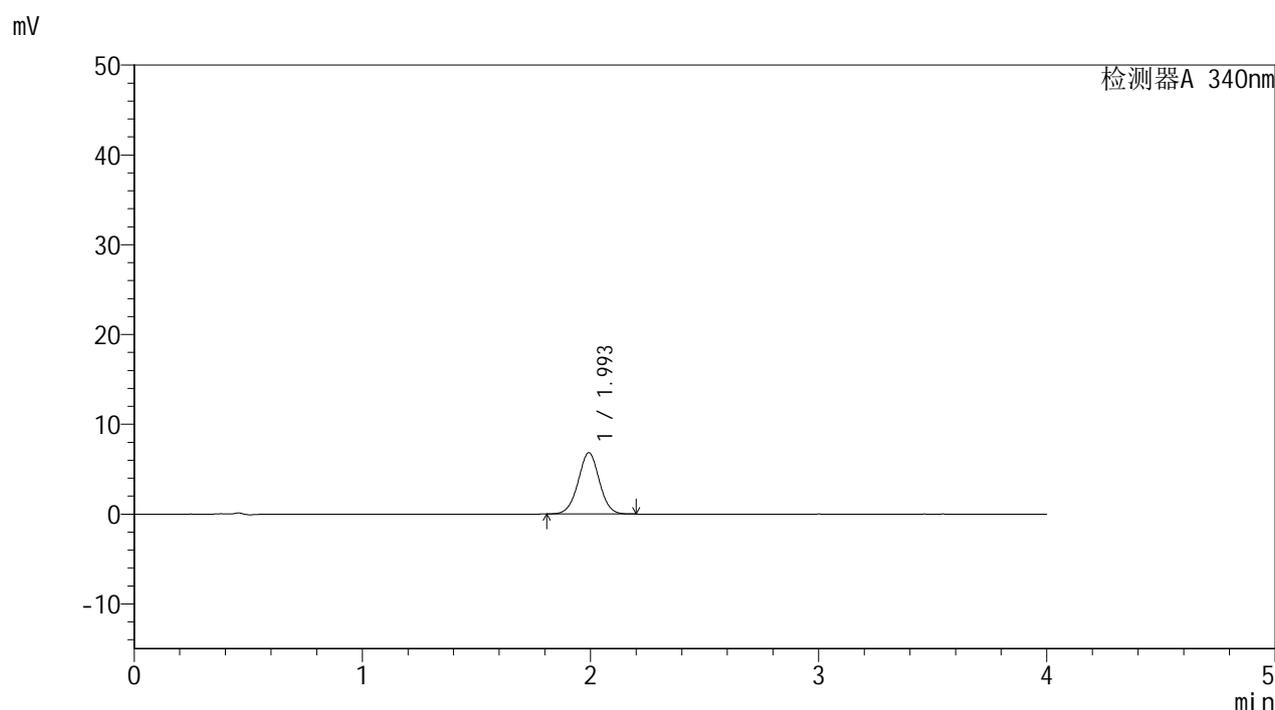
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	44186	100.000	6797	2214	1.003	--
总计		44186	100.000	6797			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-91-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 17:52:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:13:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

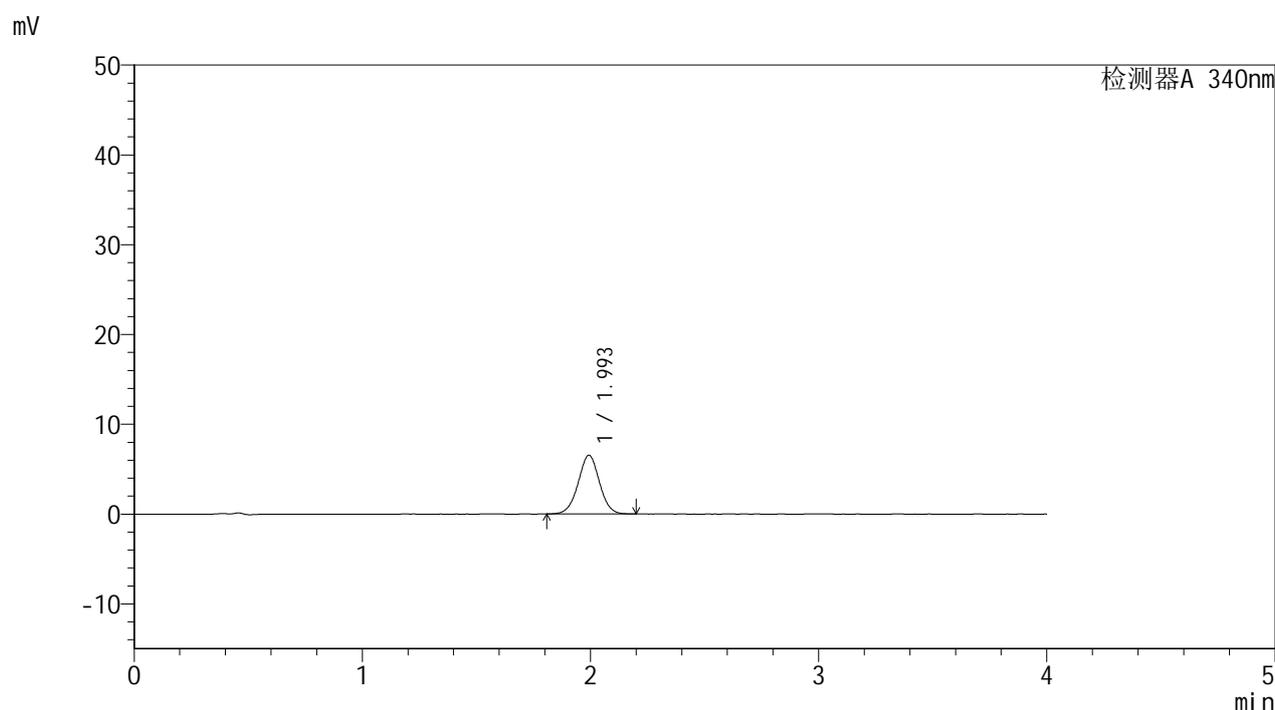
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	44195	100.000	6797	2214	1.005	--
总计		44195	100.000	6797			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 28-2/28-92-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 17:56:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:13:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.993	42443	100.000	6522	2209	1.003	--
总计		42443	100.000	6522			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

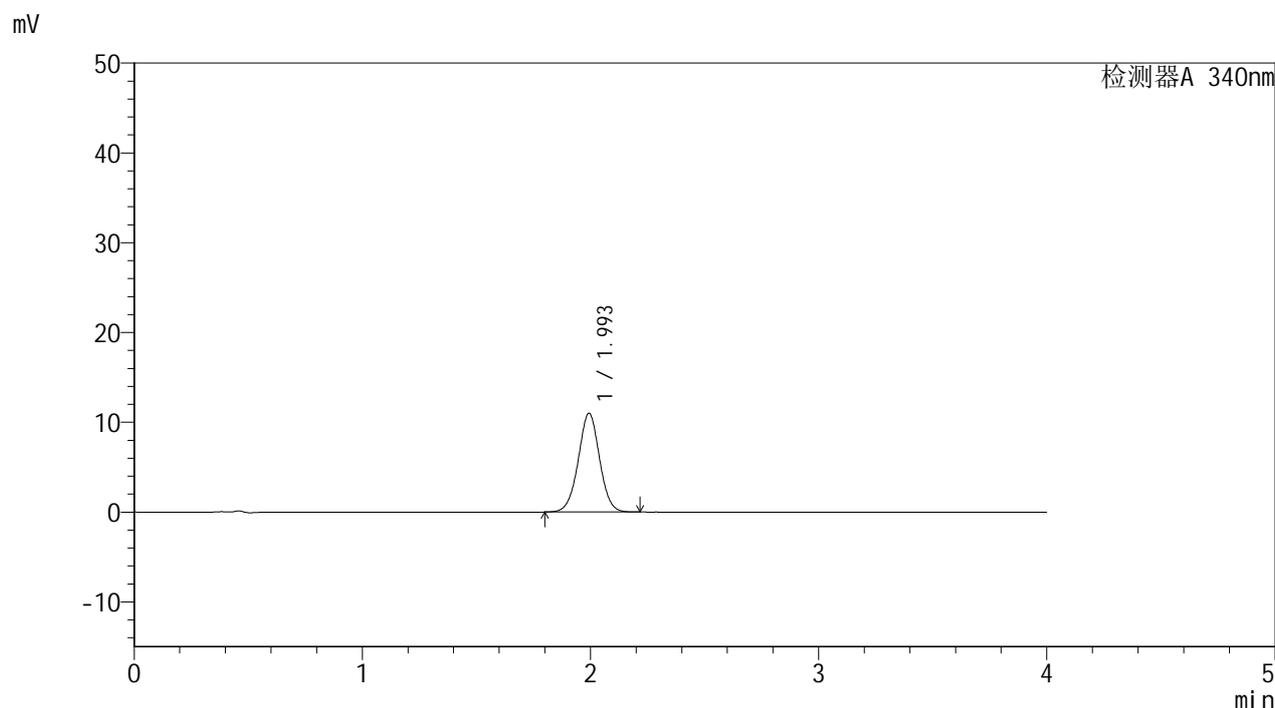


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-93-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 18:00:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:13:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.993	71443	100.000	10975	2210	1.005	--
总计		71443	100.000	10975			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

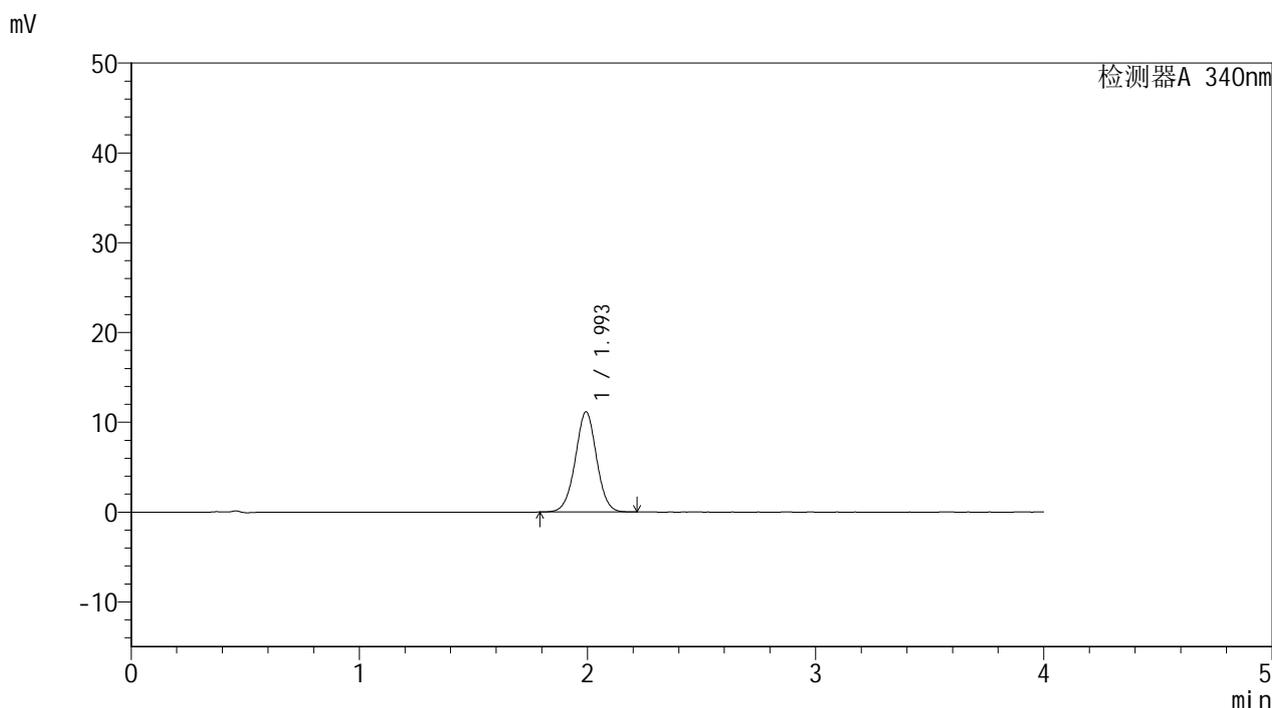


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-94-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 18:05:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:13:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.993	72398	100.000	11123	2211	1.005	--
总计		72398	100.000	11123			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

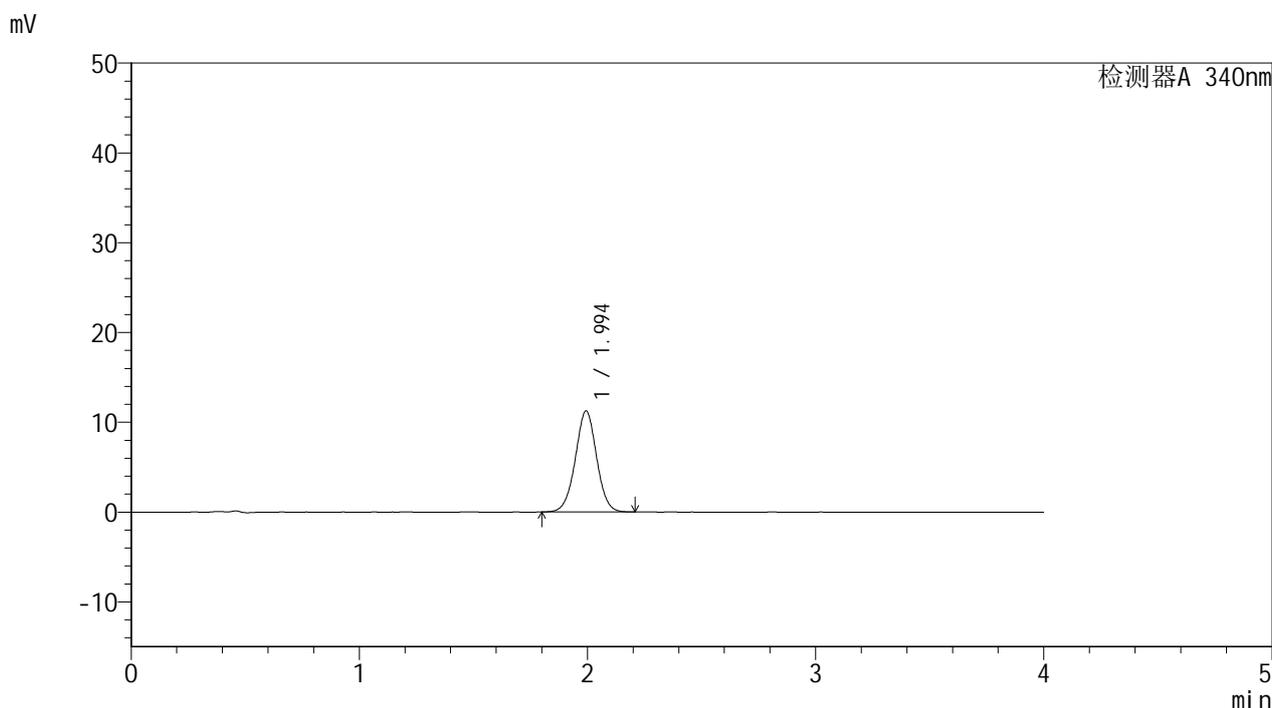


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-95-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 18:09:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:13:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.994	73078	100.000	11227	2206	1.005	--
总计		73078	100.000	11227			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

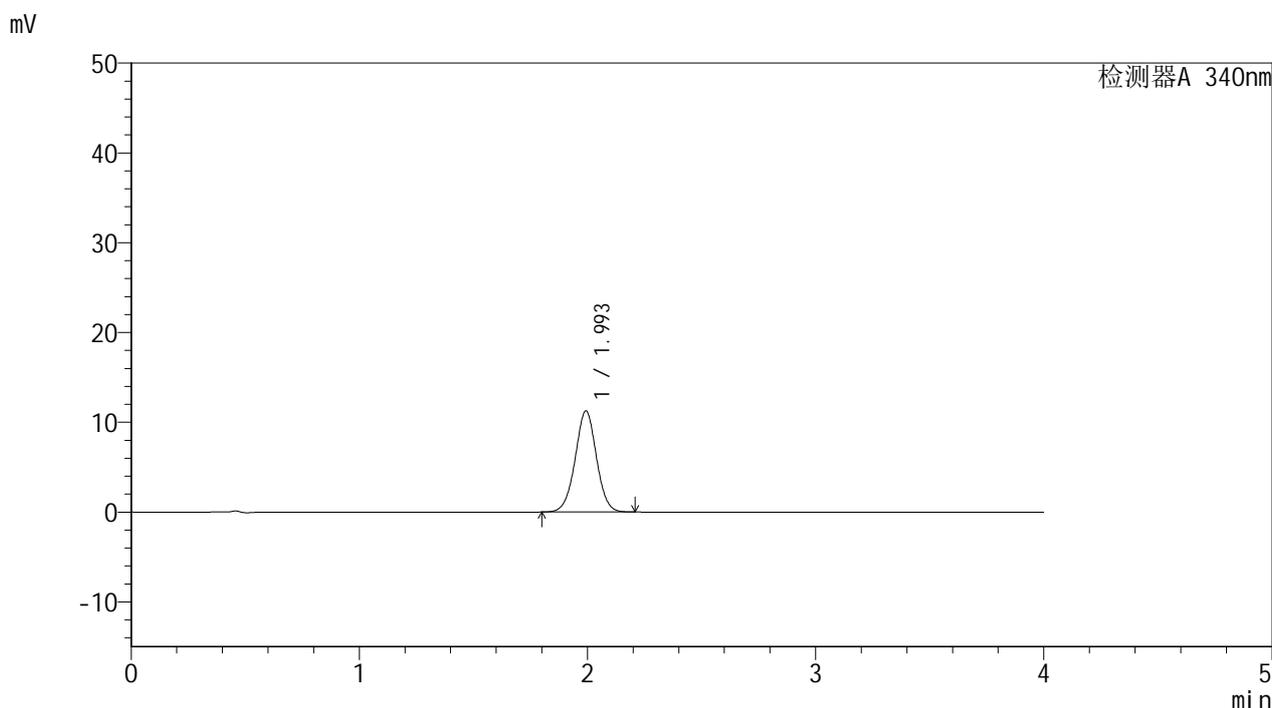


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-96-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 18:14:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:13:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.993	73093	100.000	11221	2207	1.006	--
总计		73093	100.000	11221			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

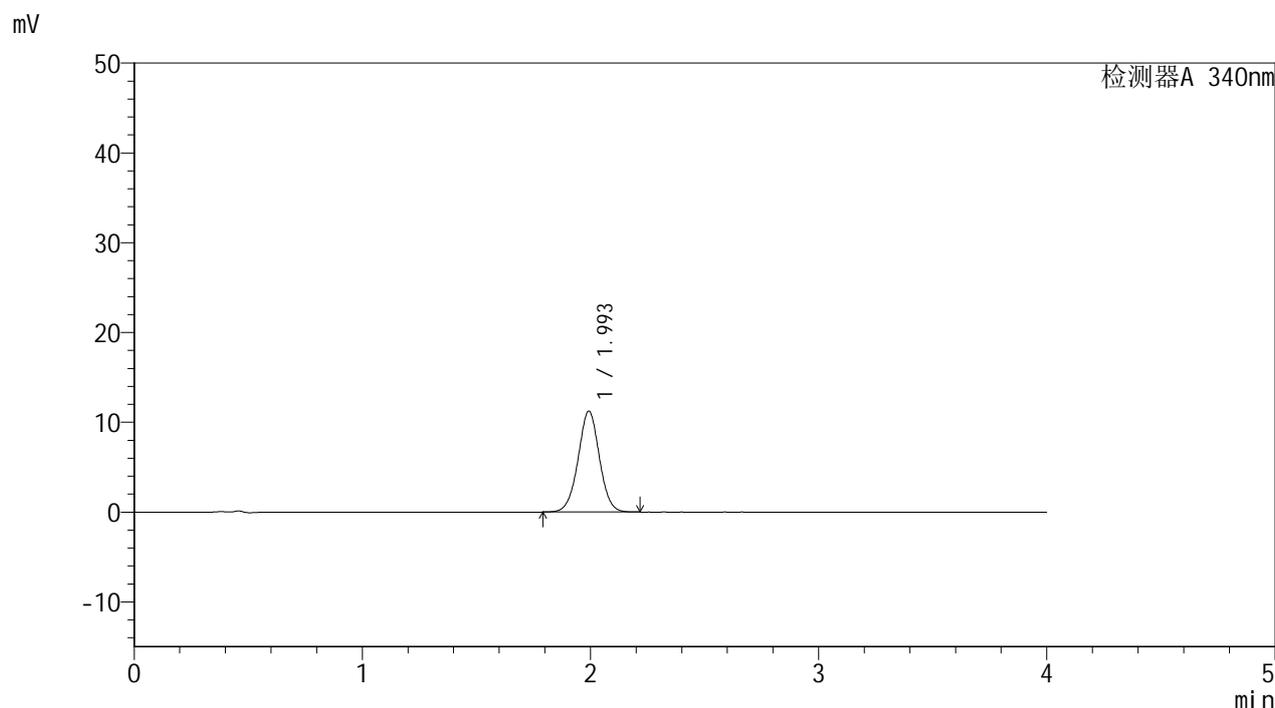


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-97-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 18:18:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:13:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.993	73060	100.000	11196	2207	1.005	--
总计		73060	100.000	11196			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

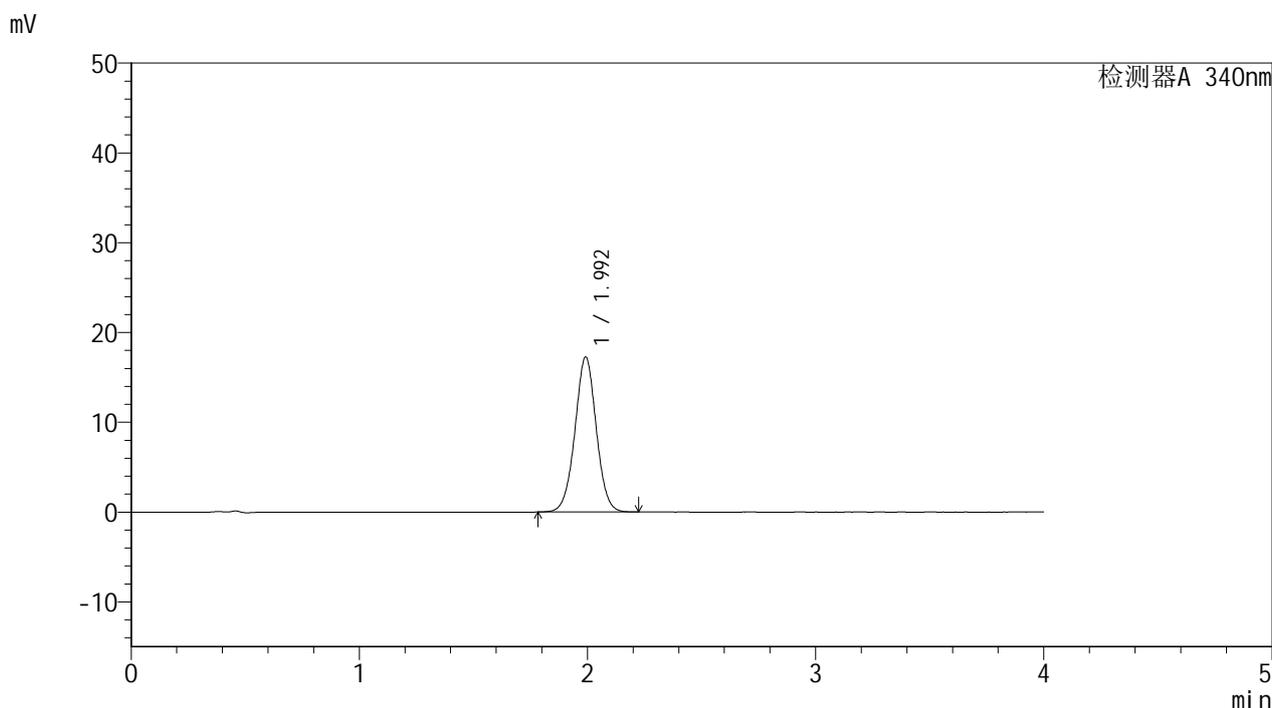


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-99-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 18:27:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:13:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.992	112272	100.000	17212	2201	1.010	--
总计		112272	100.000	17212			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

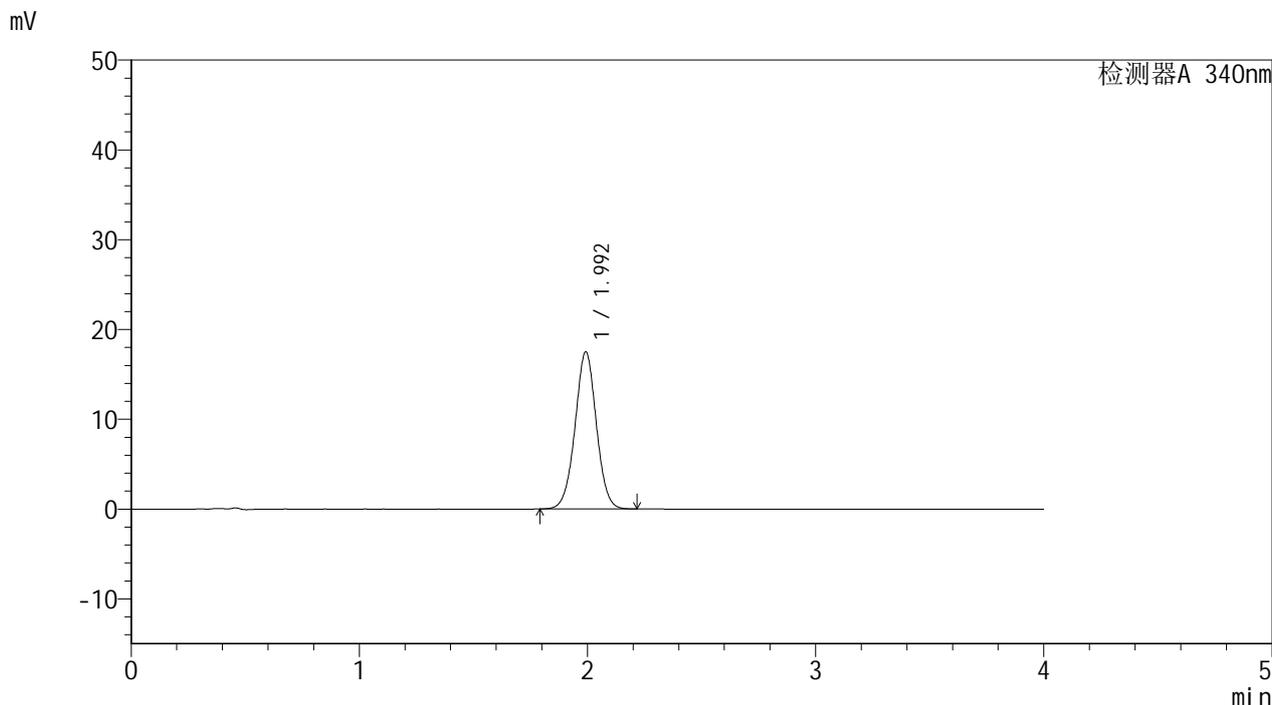


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-100-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-13 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 18:31:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:13:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.992	113831	100.000	17433	2200	1.010	--
总计		113831	100.000	17433			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

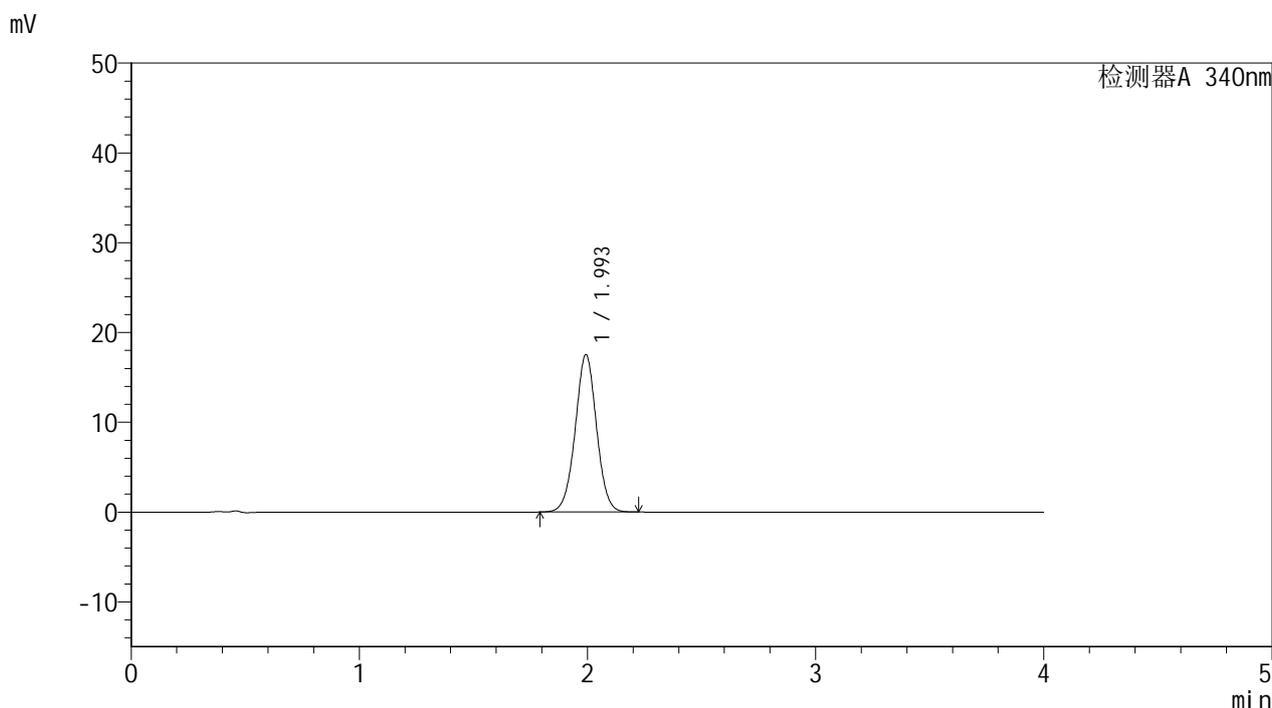


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-101-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 18:35:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:13:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.993	113914	100.000	17466	2207	1.010	--
总计		113914	100.000	17466			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

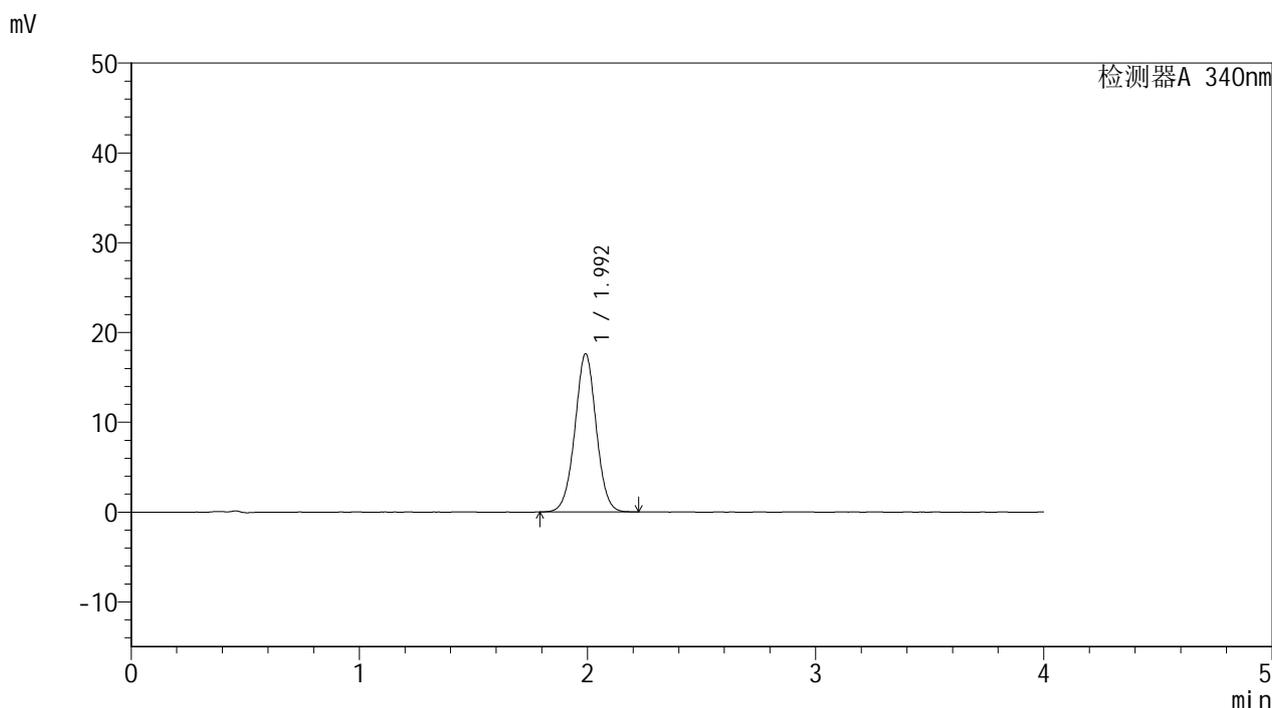


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-102-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 18:40:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:13:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.992	114475	100.000	17572	2205	1.011	--
总计		114475	100.000	17572			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

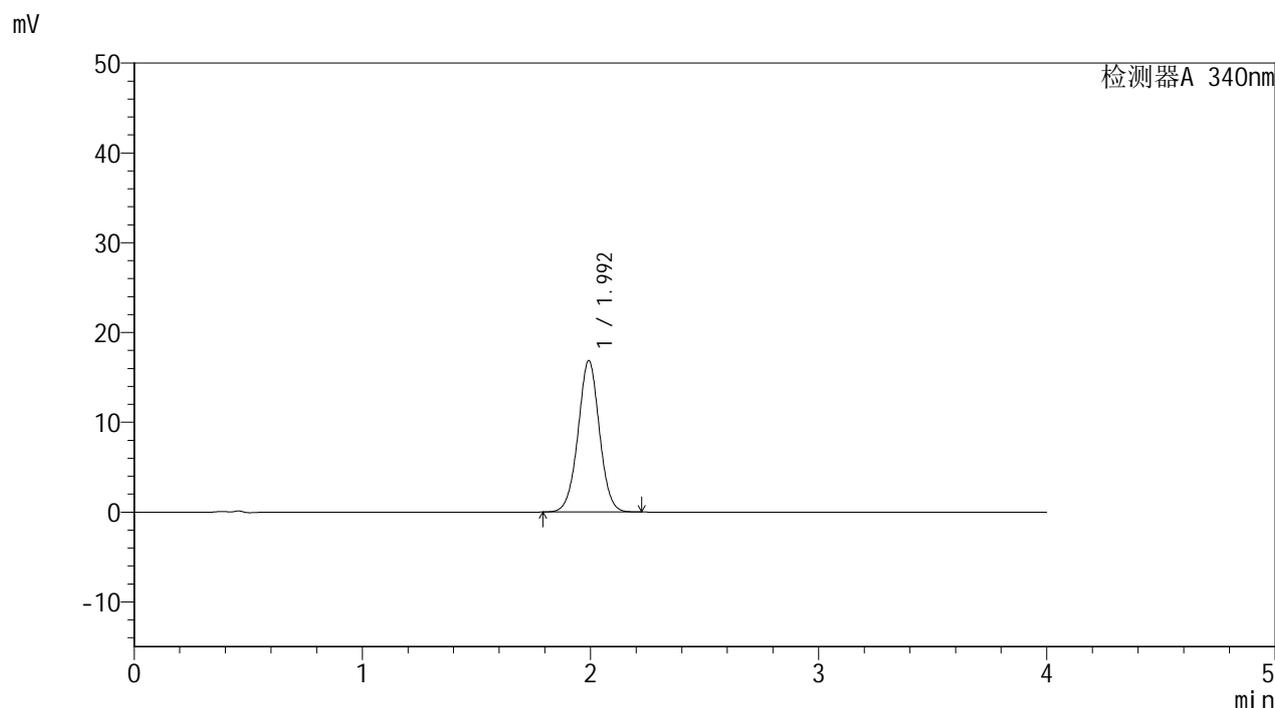


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 28-2/28-104-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 18:49:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:13:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.992	109726	100.000	16797	2200	1.010	--
总计		109726	100.000	16797			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

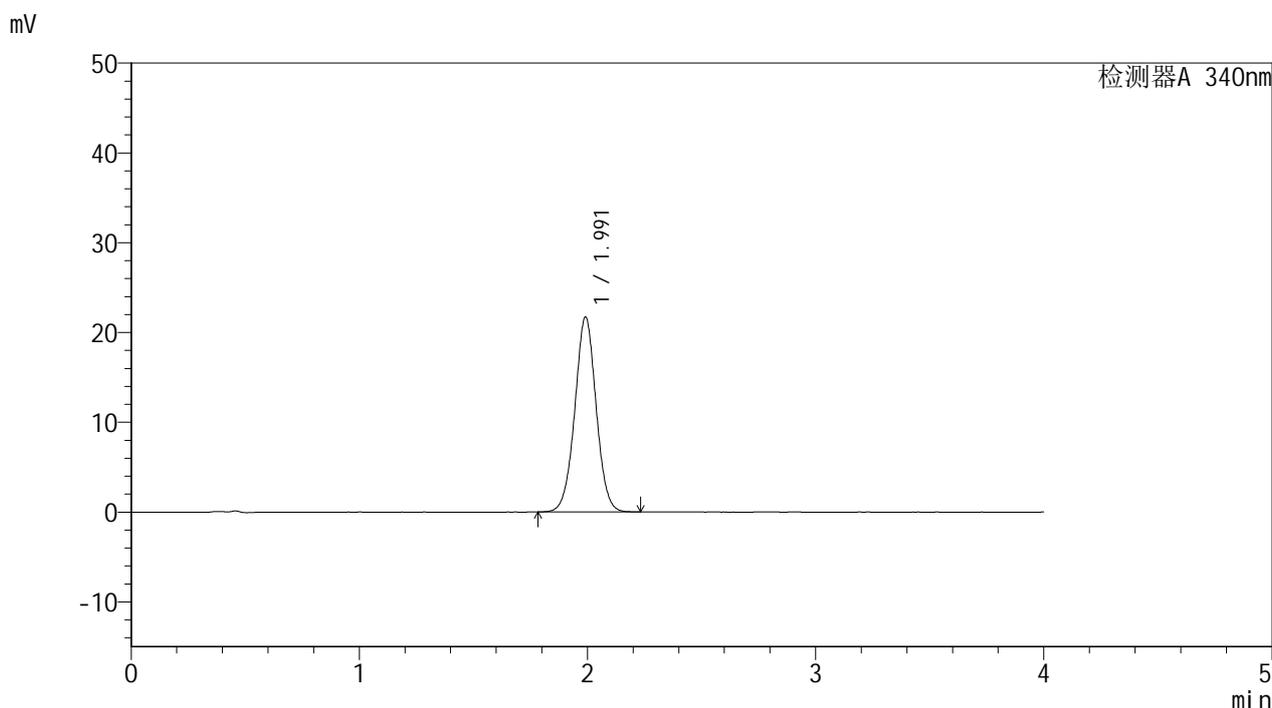


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-105-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 18:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

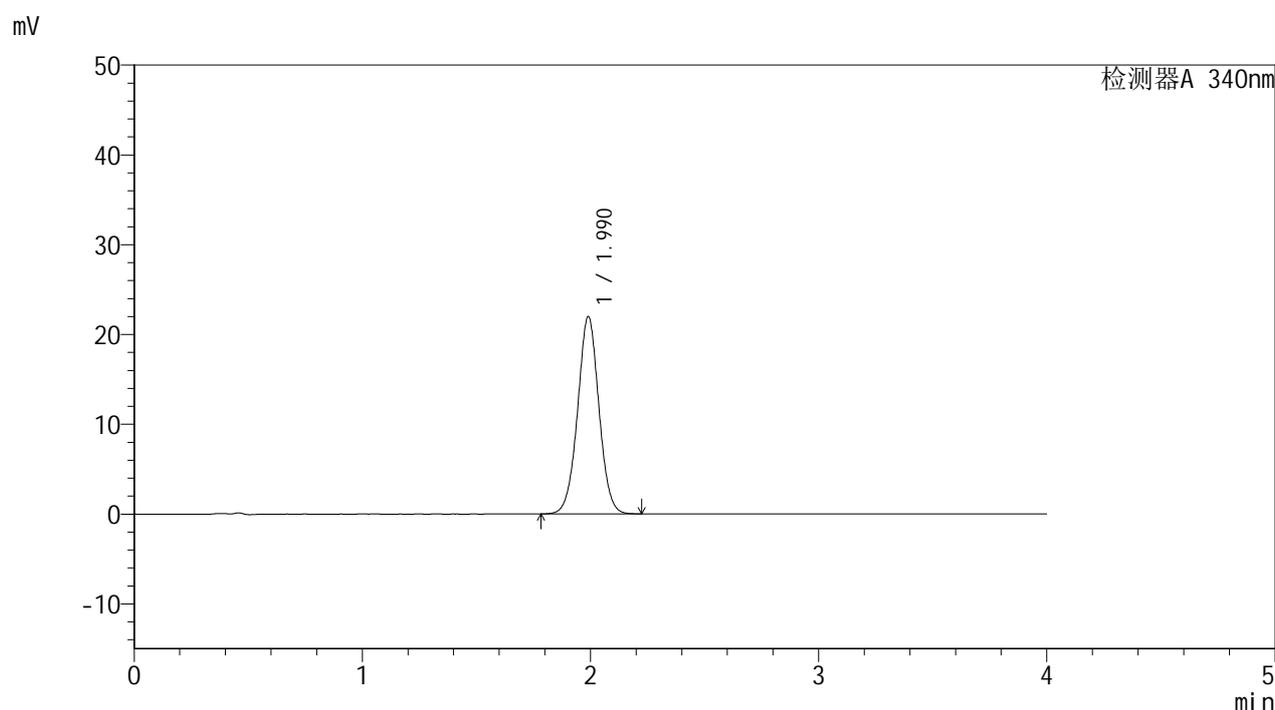
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	141240	100.000	21678	2202	1.014	--
总计		141240	100.000	21678			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402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: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-106-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd	
方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm	
批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/08/17 18:57:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	1.990	142760	100.000	21965	2202	1.015	--
总计		142760	100.000	21965			

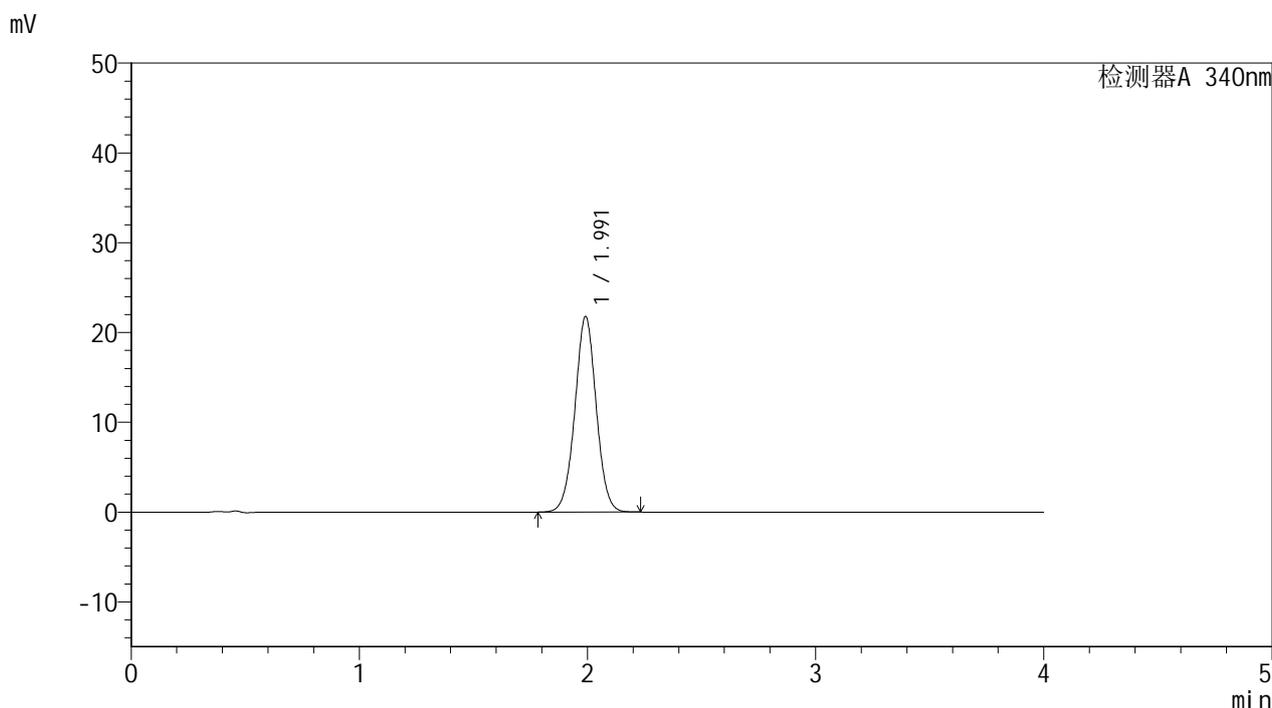


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-107-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 19:02:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	141783	100.000	21727	2198	1.014	--
总计		141783	100.000	21727			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

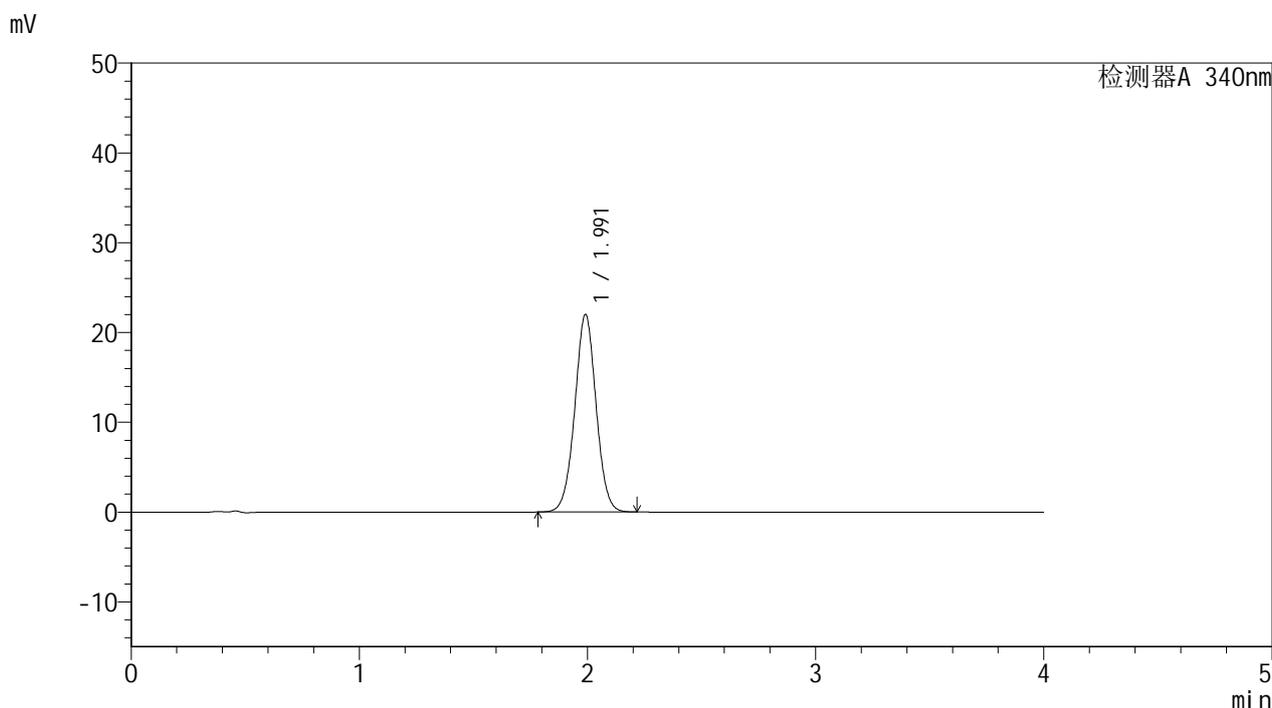


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-108-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 19:06:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	142905	100.000	21962	2204	1.014	--
总计		142905	100.000	21962			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

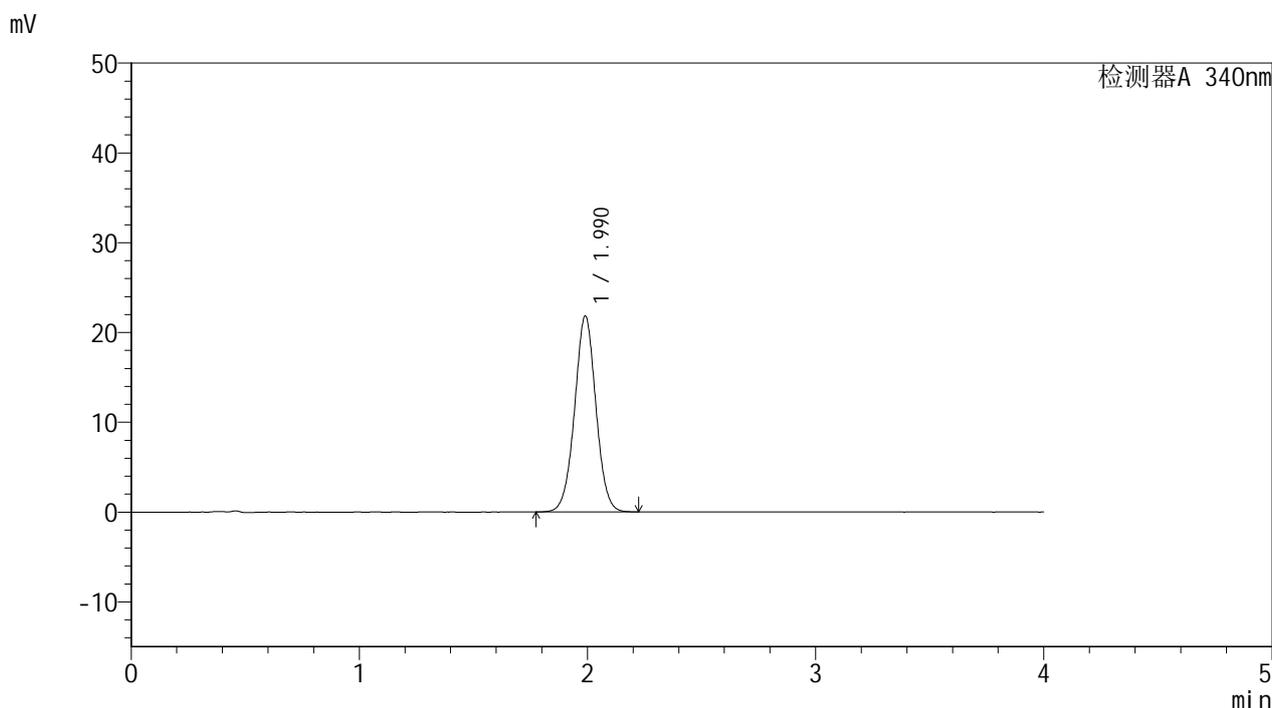


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-109-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 19:11:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.990	141882	100.000	21810	2201	1.015	--
总计		141882	100.000	21810			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

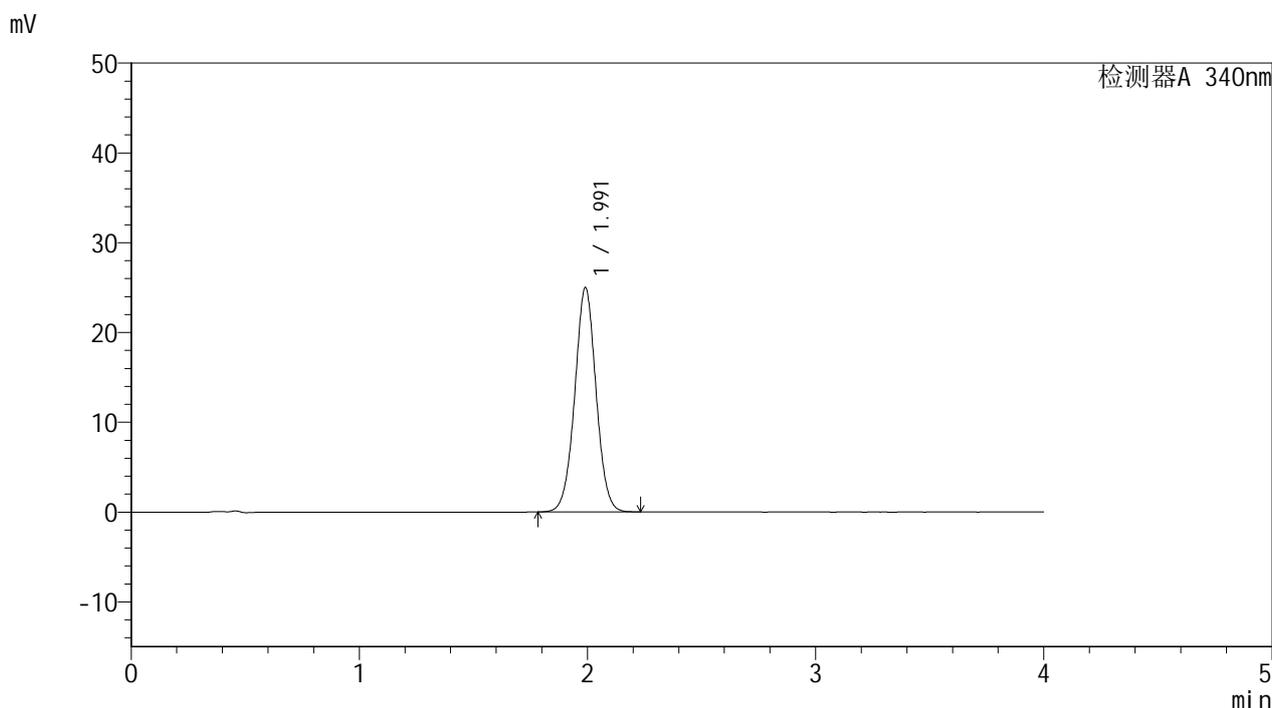


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-111-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 19:19:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	162365	100.000	24949	2205	1.017	--
总计		162365	100.000	24949			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

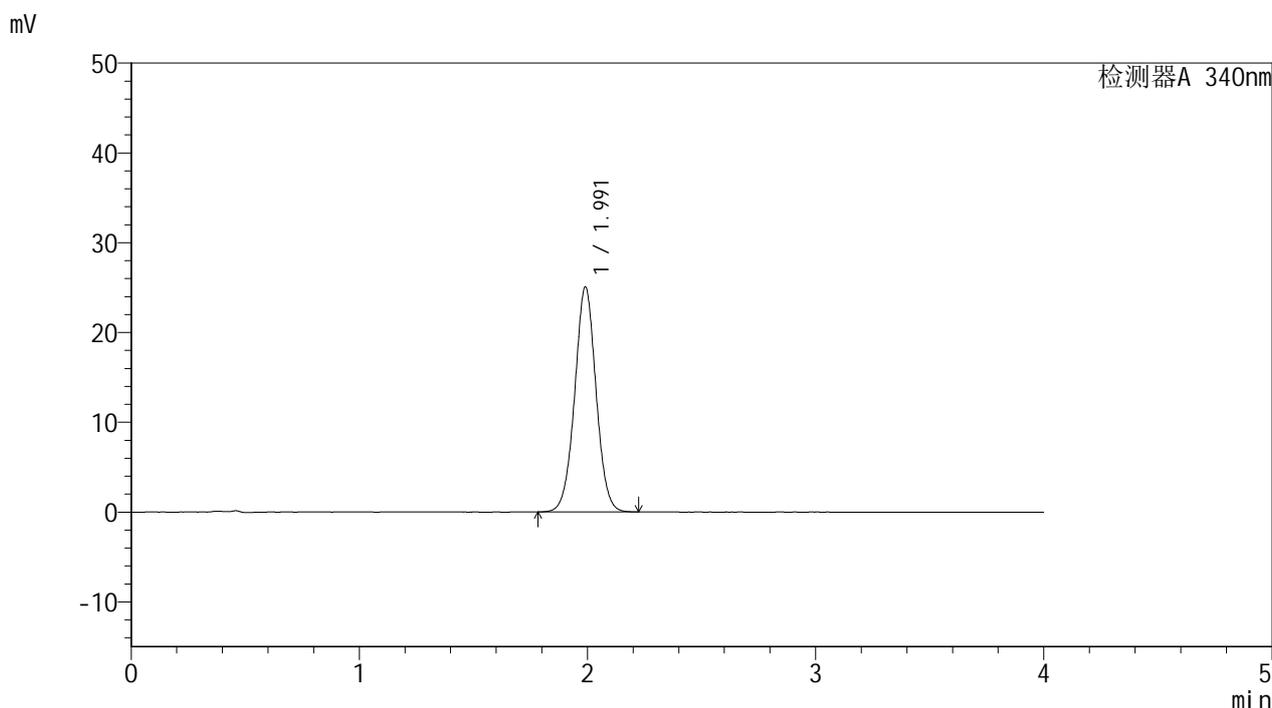


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-112-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 19:24:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	163003	100.000	25028	2198	1.017	--
总计		163003	100.000	25028			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

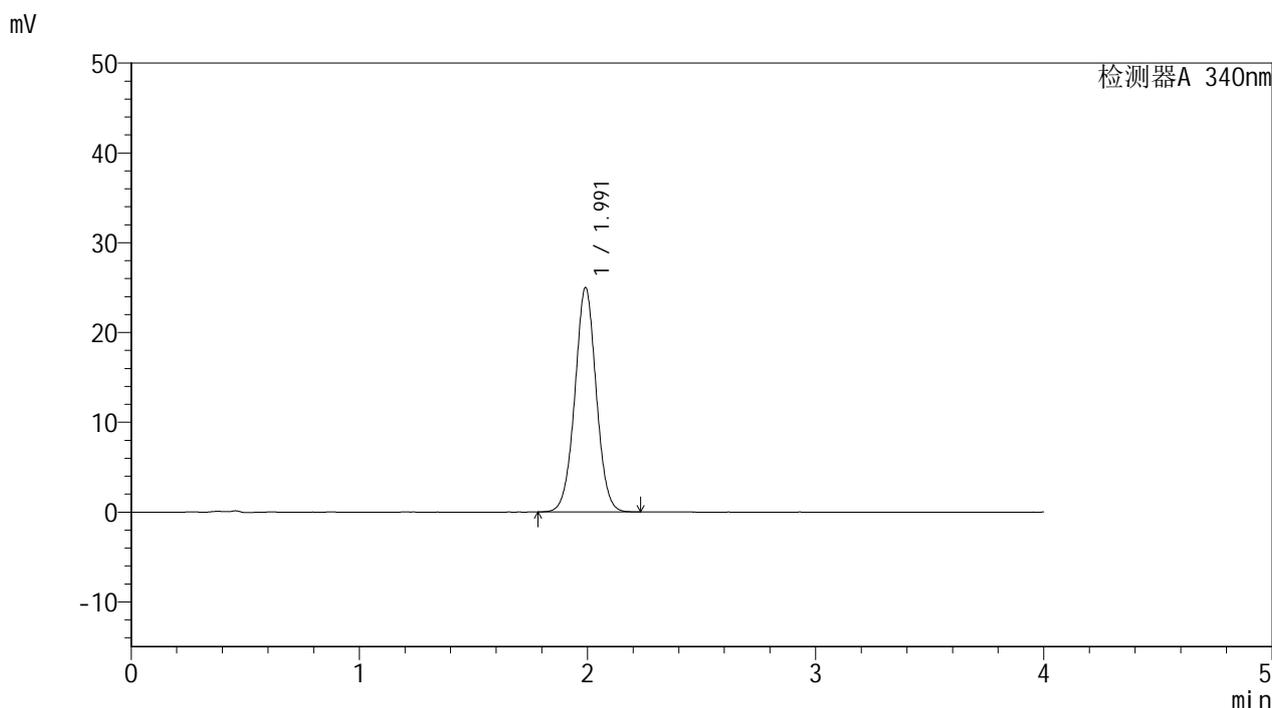


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-113-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 19:28:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	162539	100.000	24938	2201	1.018	--
总计		162539	100.000	24938			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

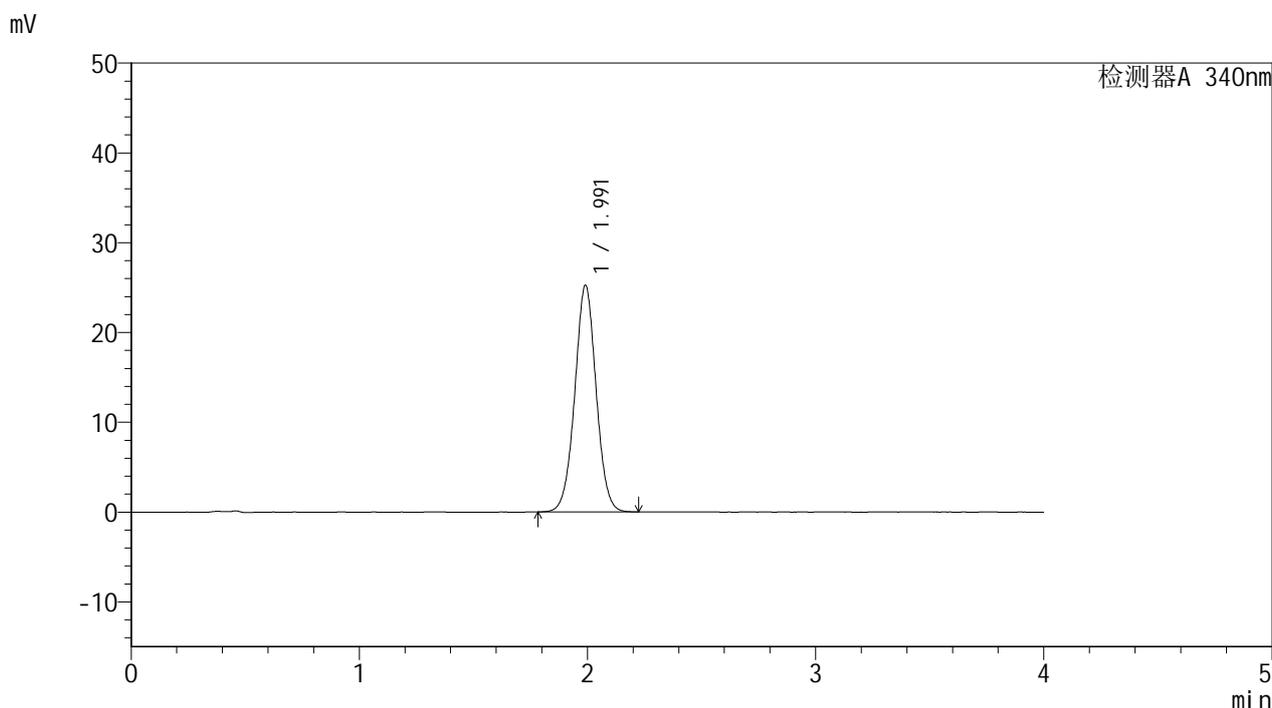


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-114-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 19:33:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	164103	100.000	25202	2202	1.019	--
总计		164103	100.000	25202			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

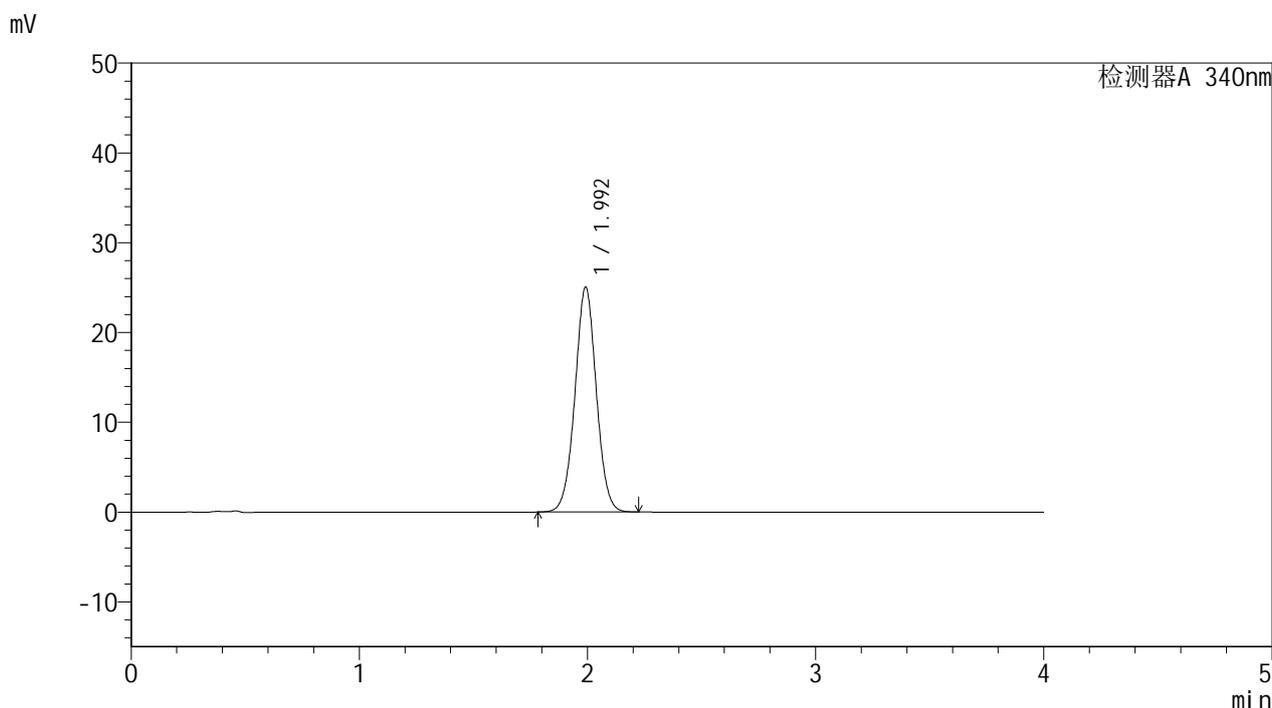


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-115-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 19:37:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

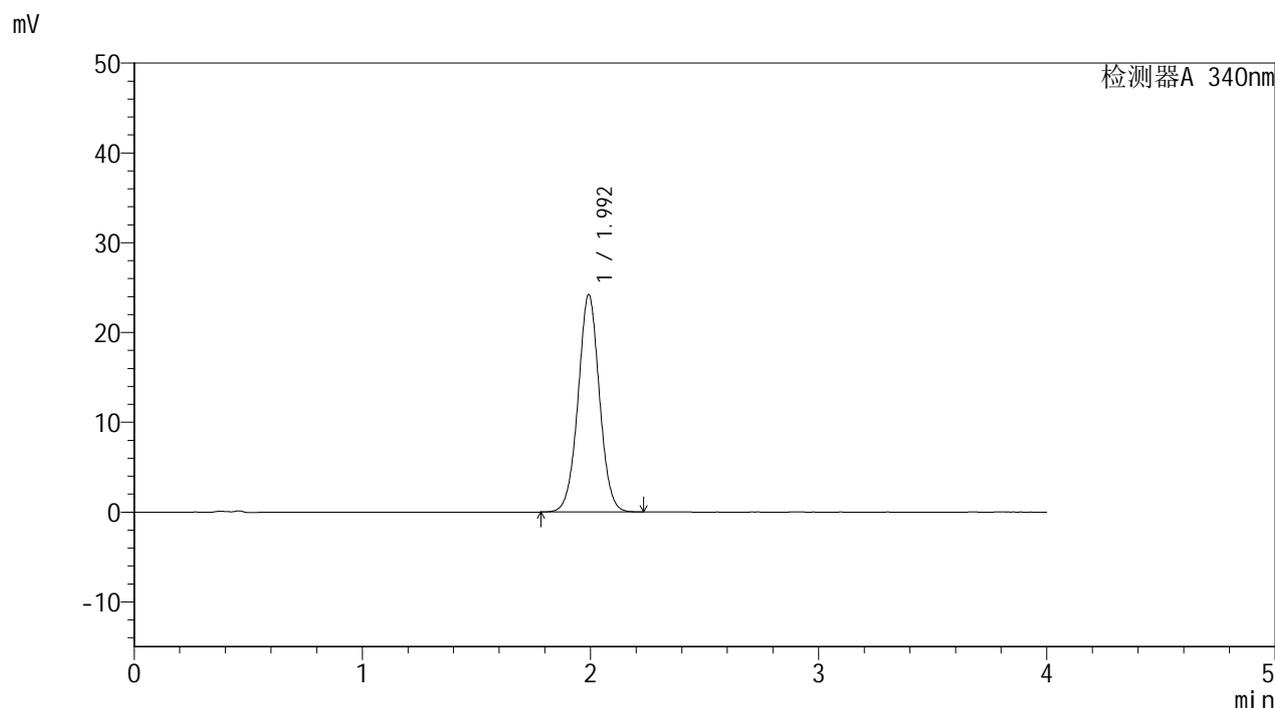
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	162987	100.000	24975	2199	1.019	--
总计		162987	100.000	24975			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 28-2/28-116-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/08/17 19:41:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	1.992	157375	100.000	24105	2205	1.019	--
总计		157375	100.000	24105			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1

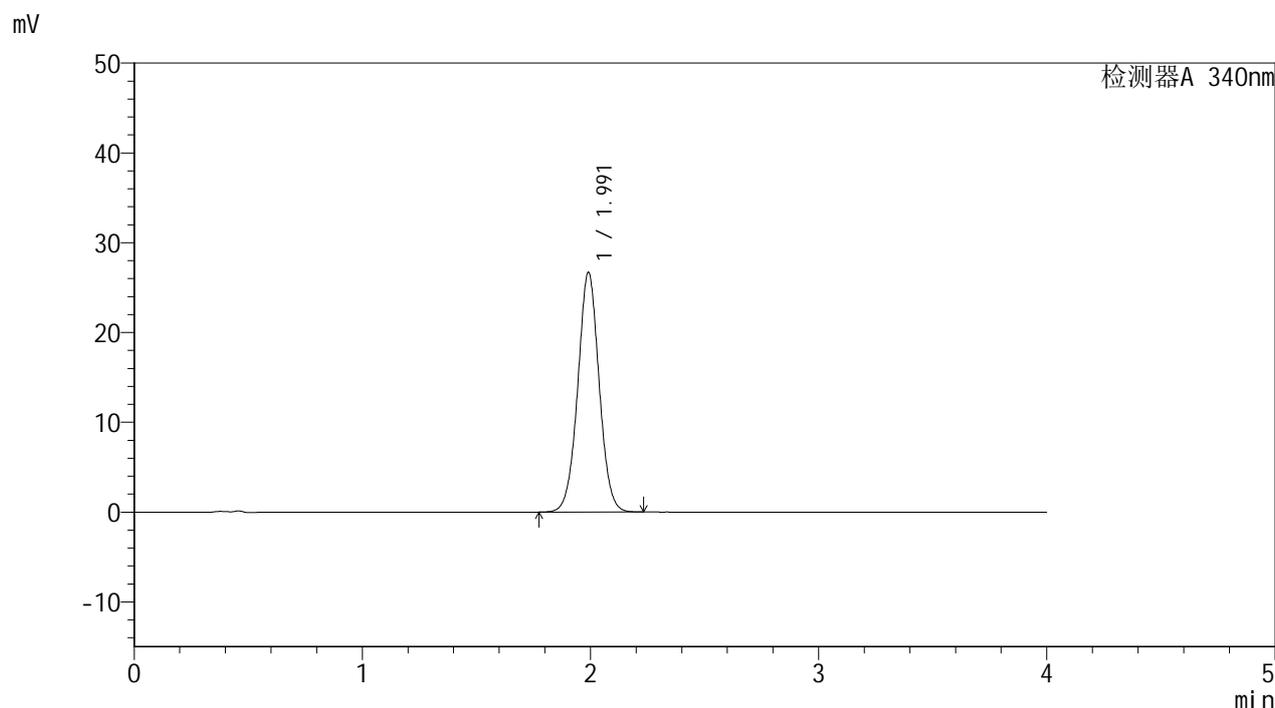


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-118-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 19:50:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	173619	100.000	26653	2203	1.021	--
总计		173619	100.000	26653			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

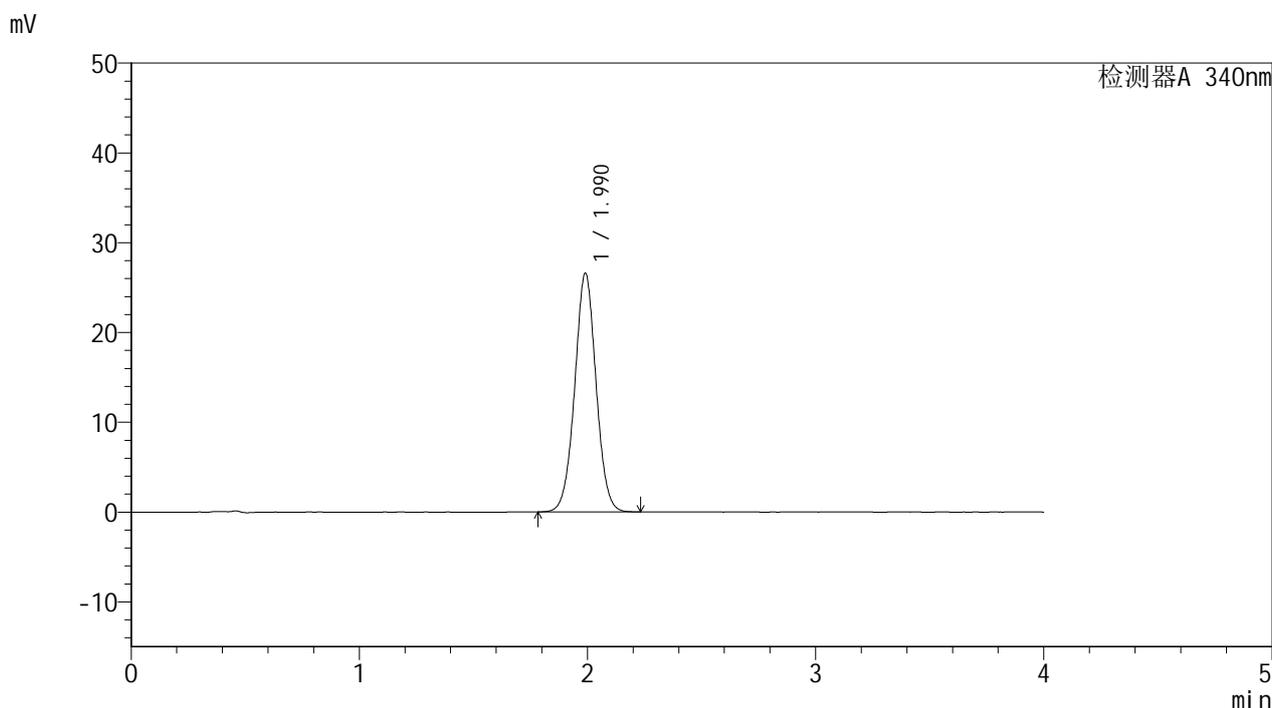


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-119-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 19:55:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.990	172829	100.000	26563	2202	1.022	--
总计		172829	100.000	26563			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

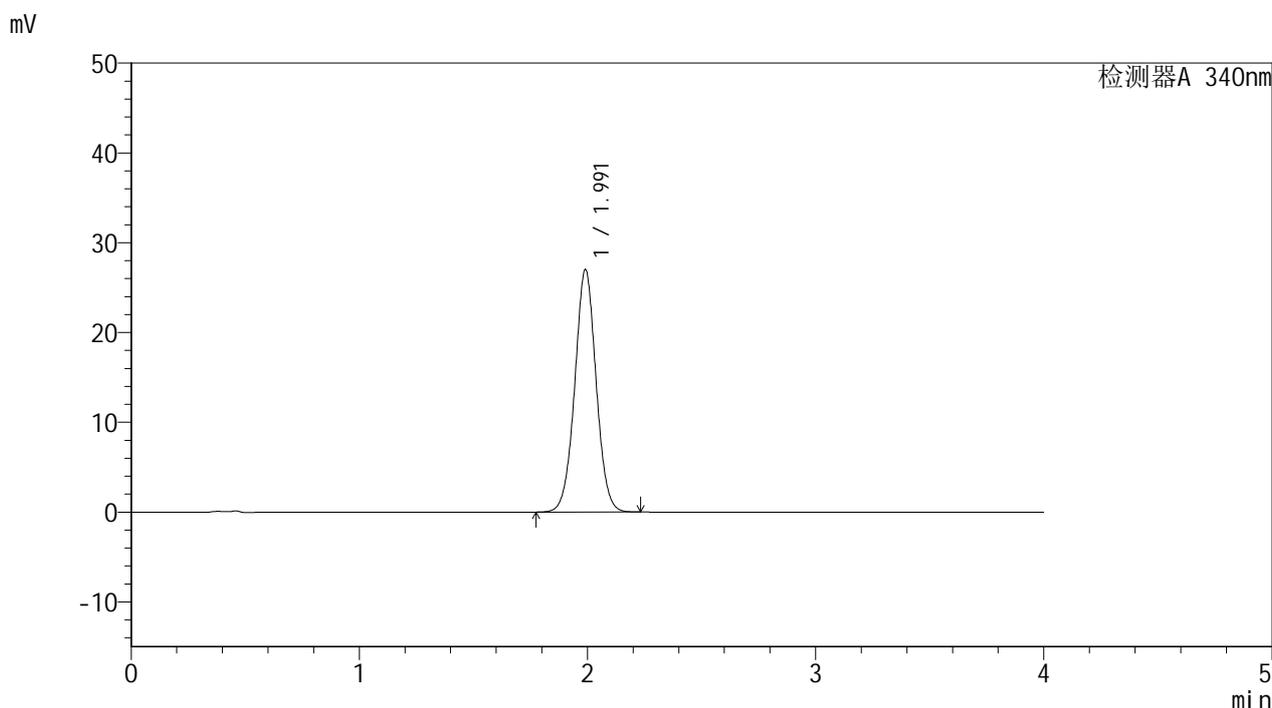


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 28-2/28-120-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 19:59:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	175769	100.000	26971	2198	1.022	--
总计		175769	100.000	26971			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

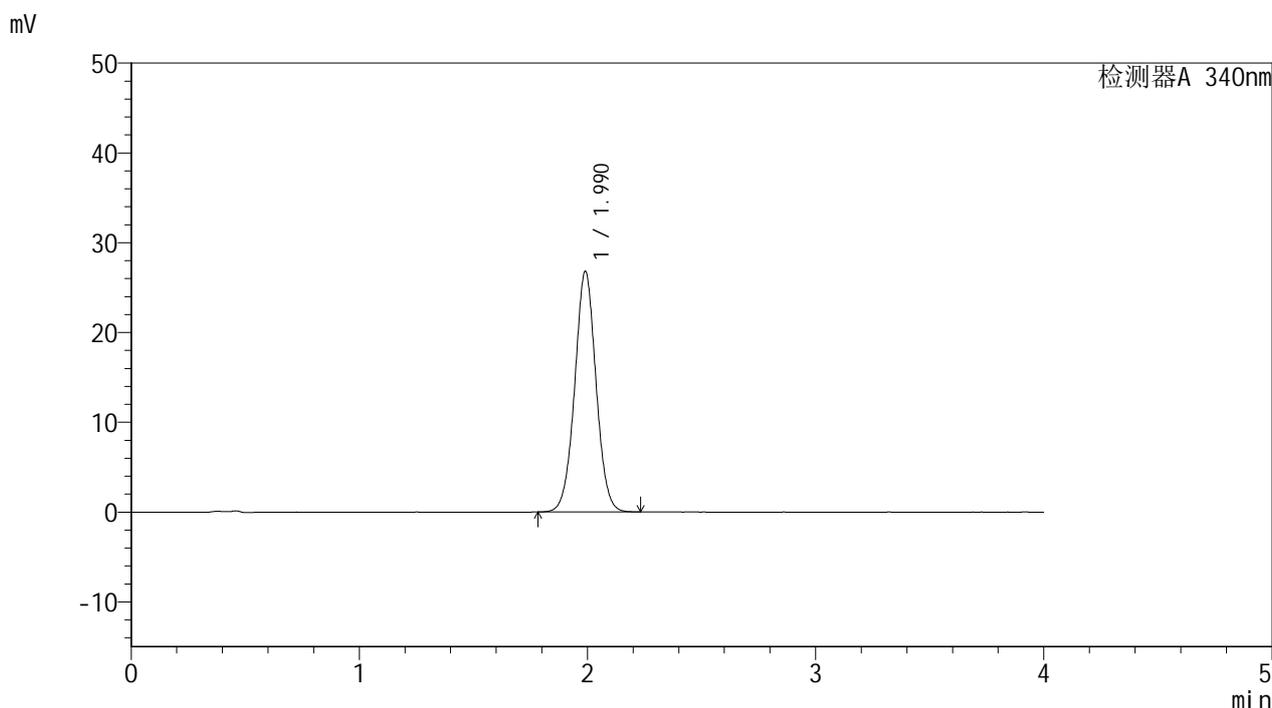


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-121-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 20:03:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.990	174076	100.000	26769	2203	1.023	--
总计		174076	100.000	26769			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

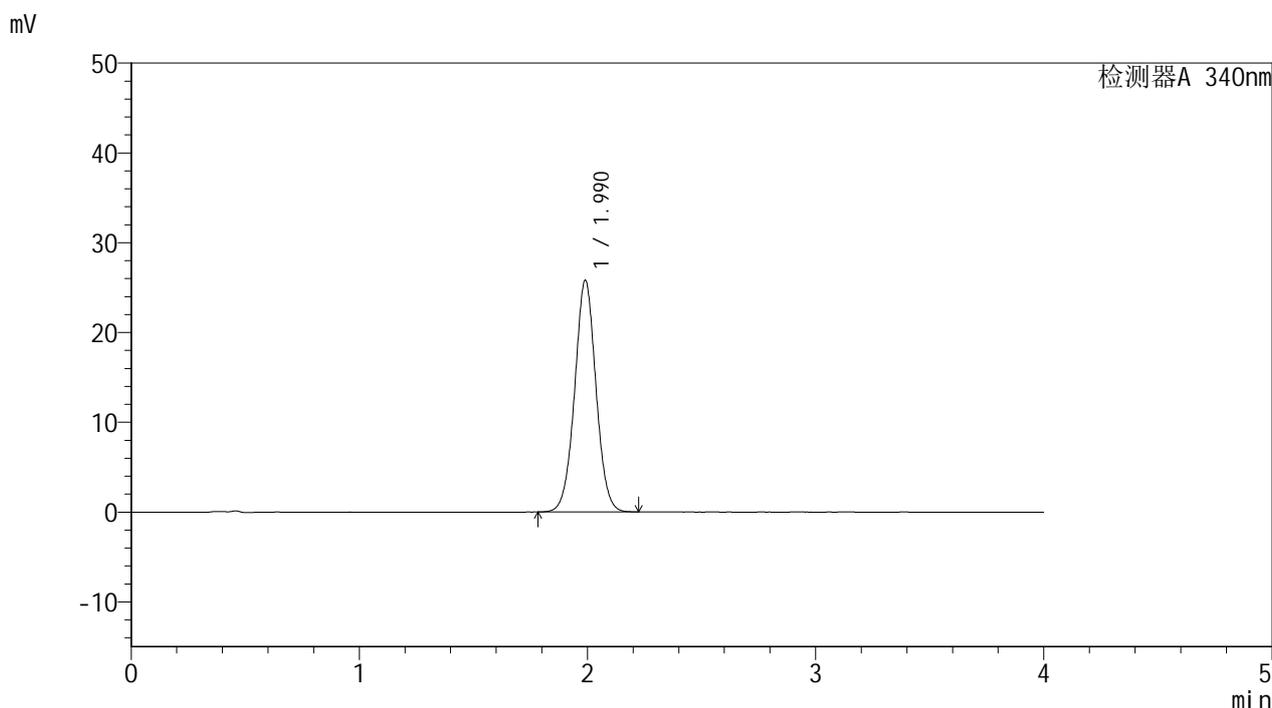


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-122-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 20:08:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.990	167635	100.000	25780	2200	1.022	--
总计		167635	100.000	25780			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

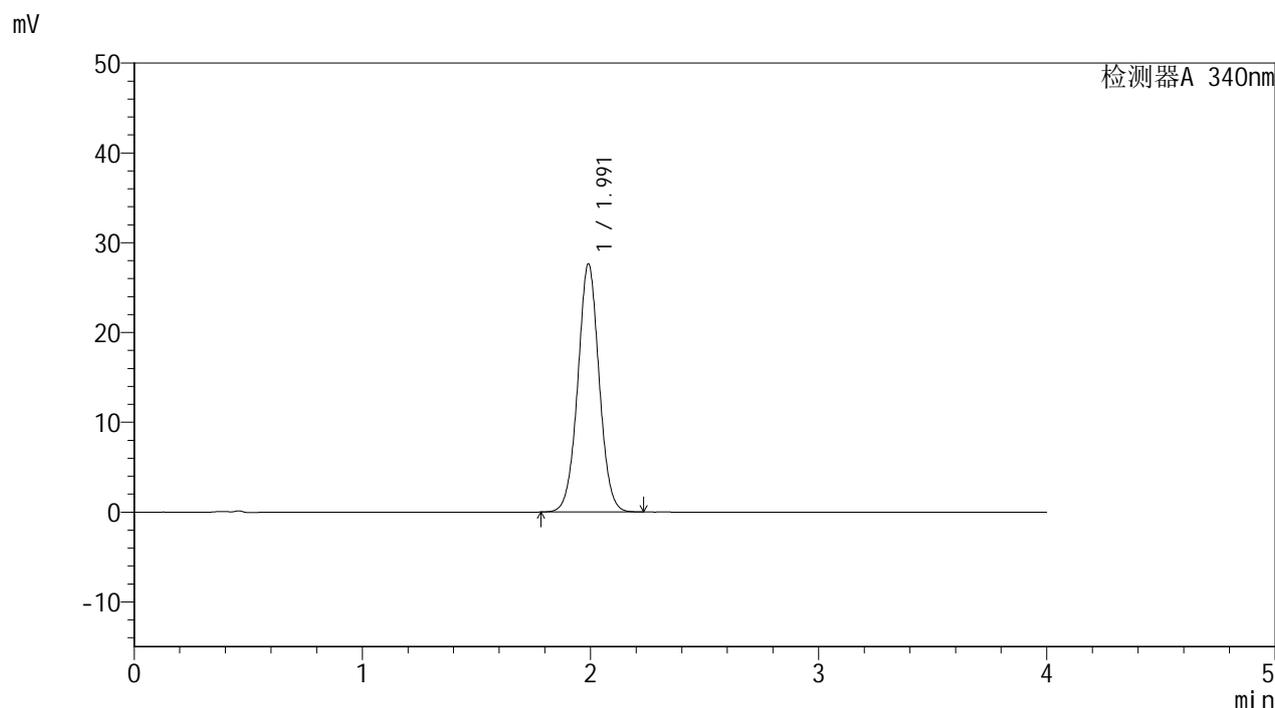


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-123-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 20:12:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	179579	100.000	27596	2207	1.024	--
总计		179579	100.000	27596			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

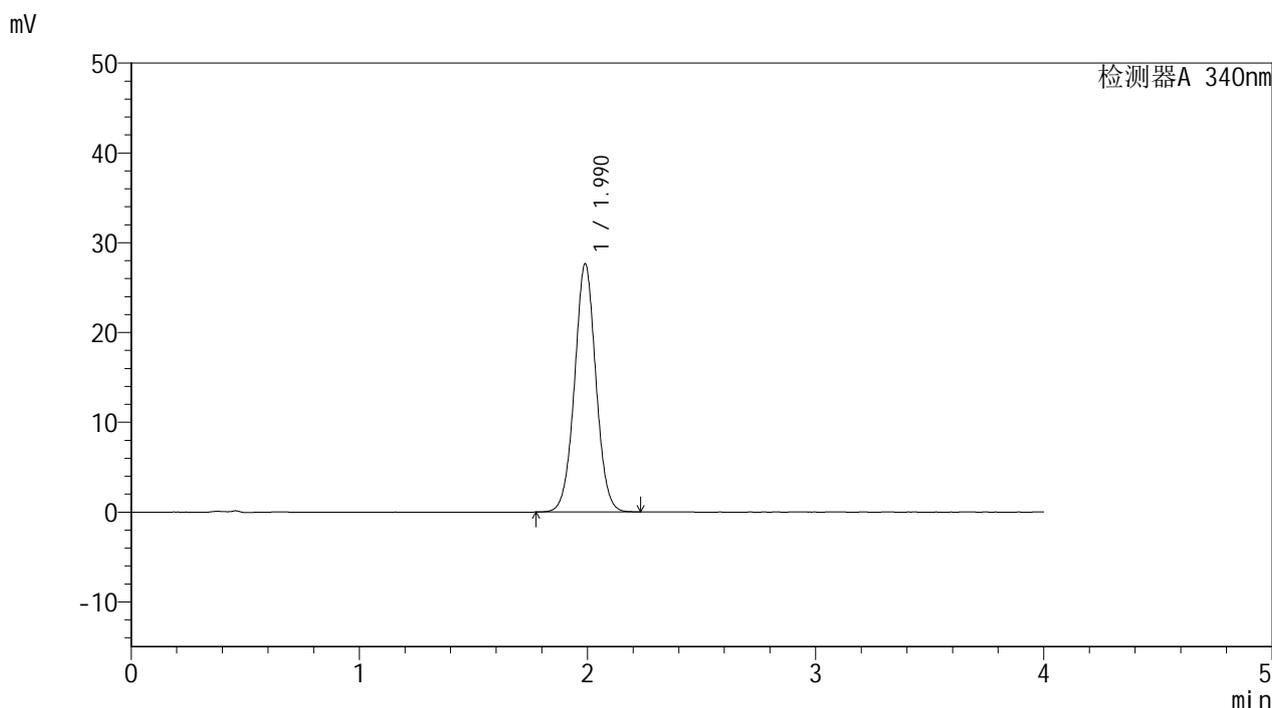


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-124-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 20:17:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.990	179575	100.000	27634	2206	1.025	--
总计		179575	100.000	27634			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

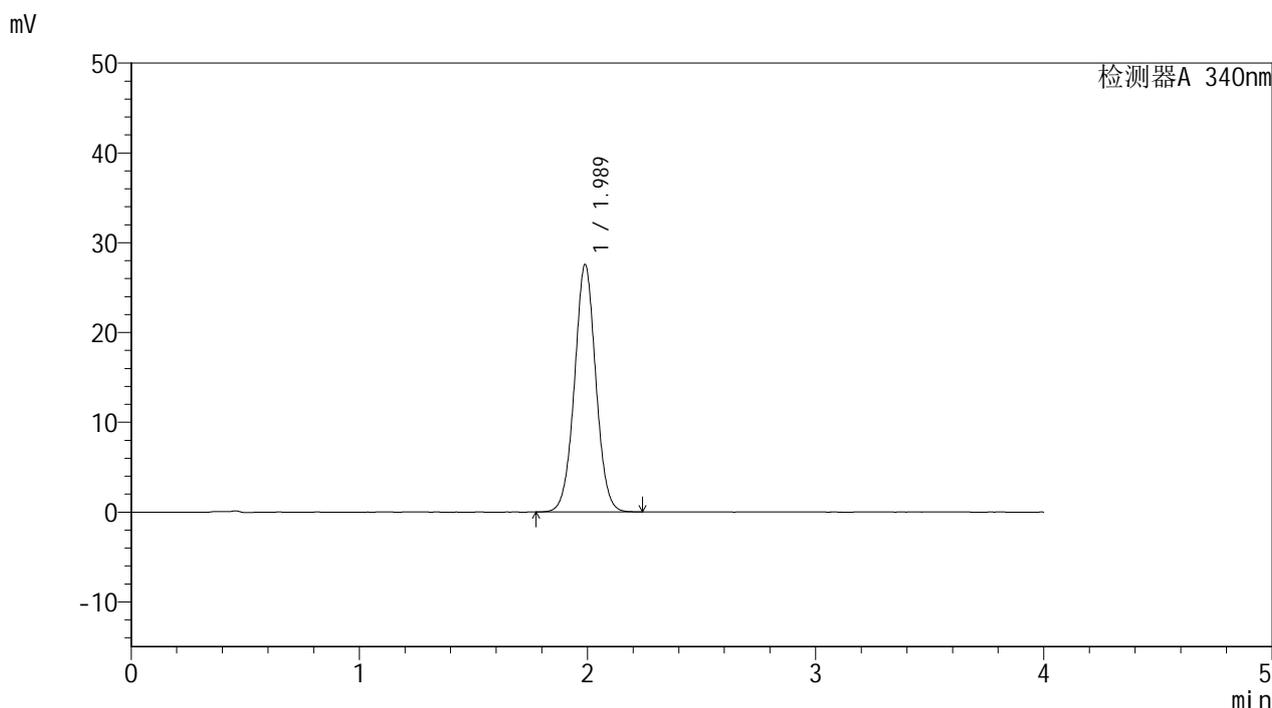


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-125-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-26 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 20:21:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.989	179150	100.000	27559	2203	1.025	--
总计		179150	100.000	27559			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

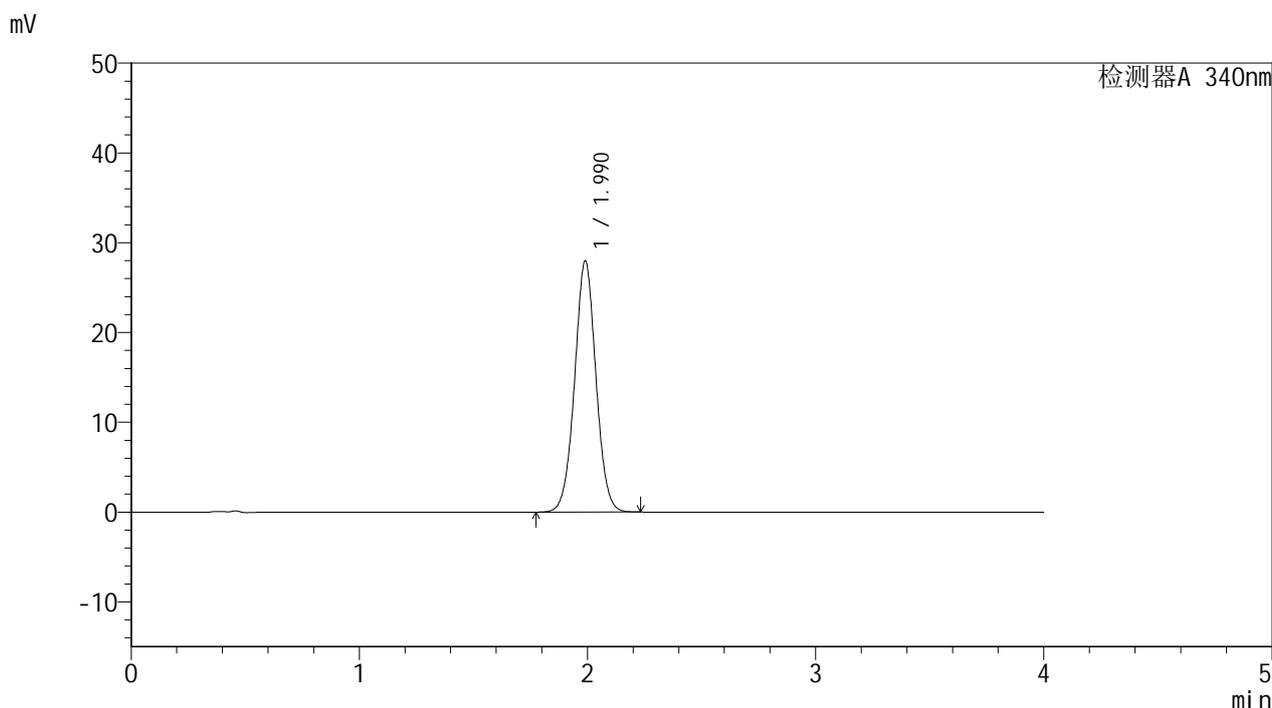


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-126-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 20:25:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.990	181830	100.000	27953	2200	1.025	--
总计		181830	100.000	27953			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

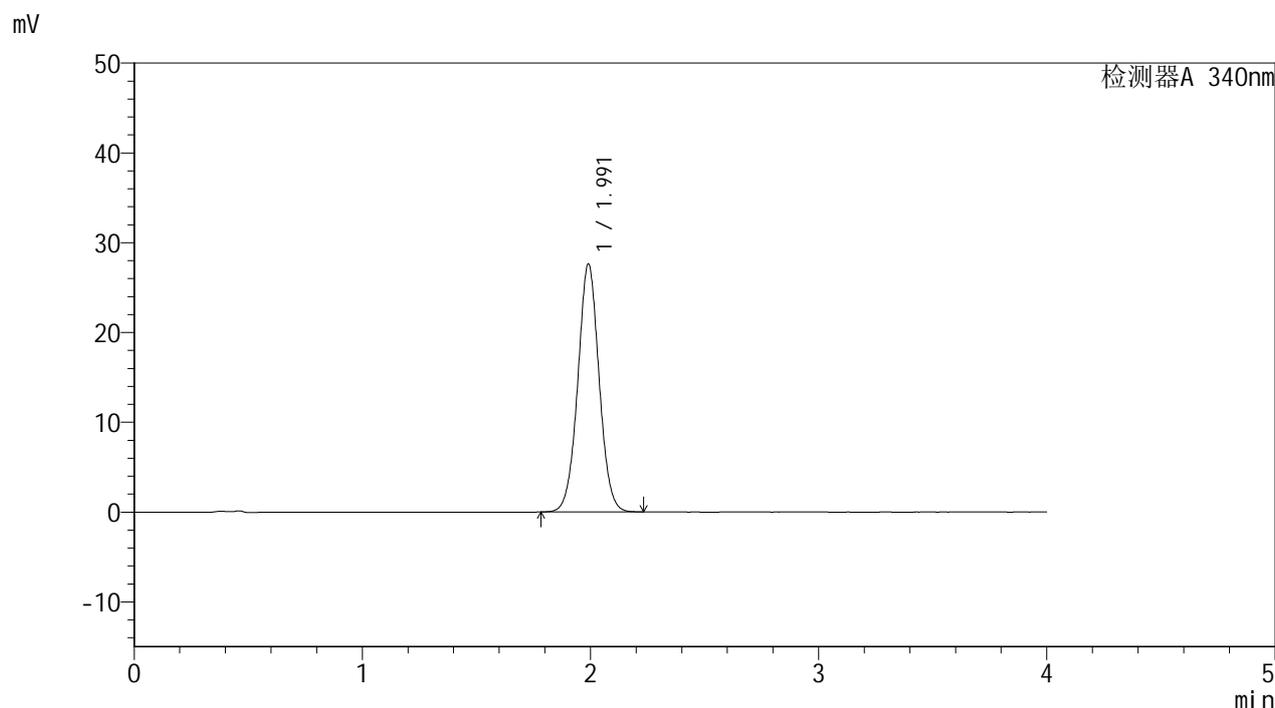


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-127-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 20:30:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	179383	100.000	27580	2206	1.026	--
总计		179383	100.000	27580			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

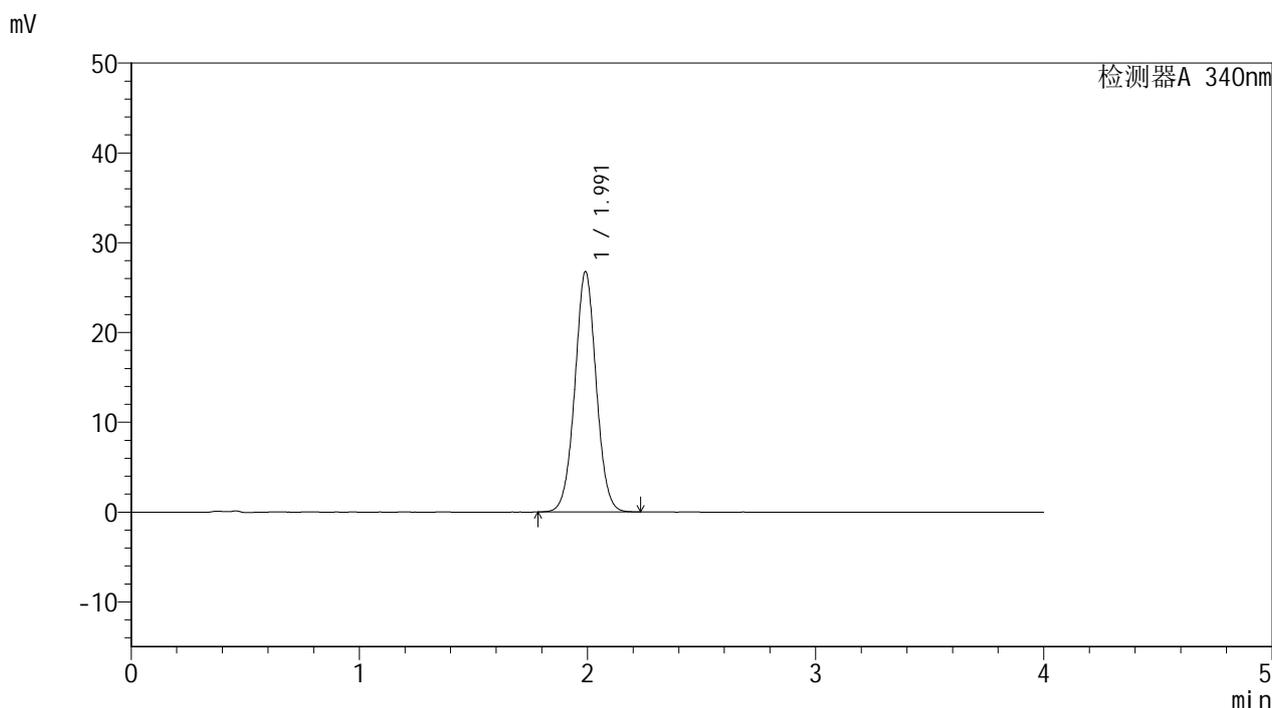


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-128-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 20:34:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:14:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

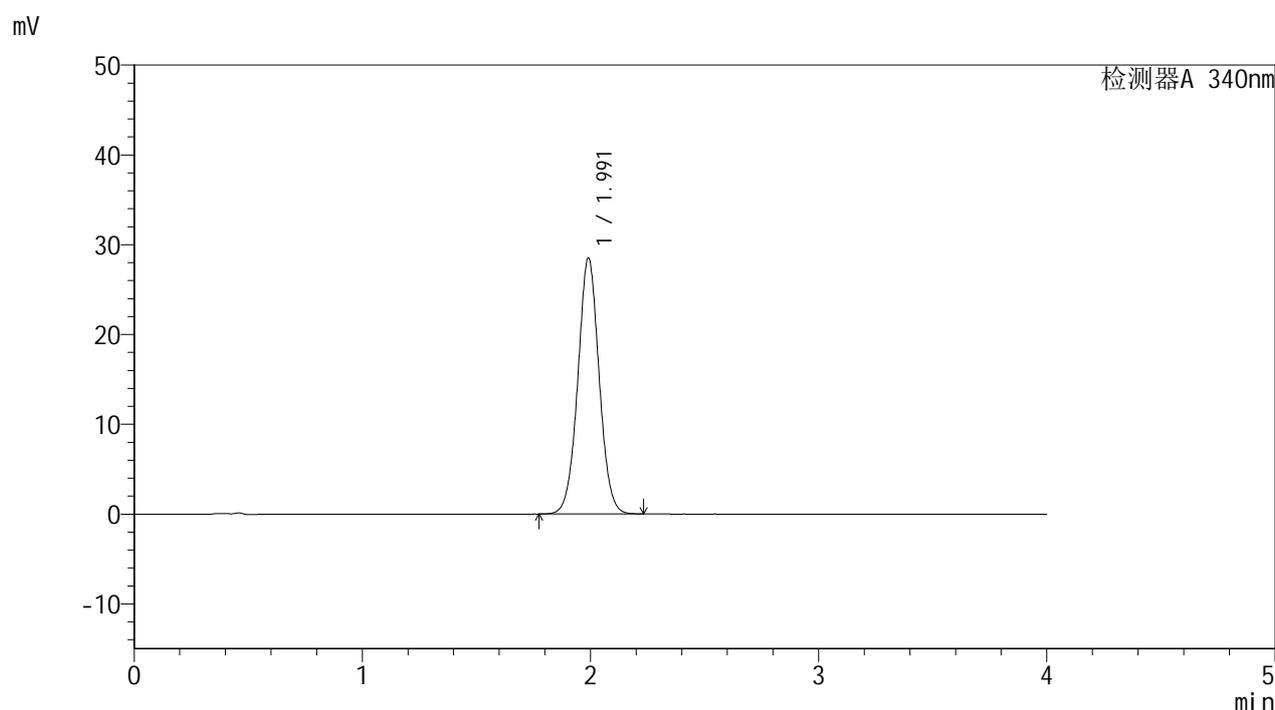
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	173839	100.000	26710	2206	1.025	--
总计		173839	100.000	26710			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-129-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 20:39:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:15:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	185247	100.000	28486	2207	1.027	--
总计		185247	100.000	28486			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

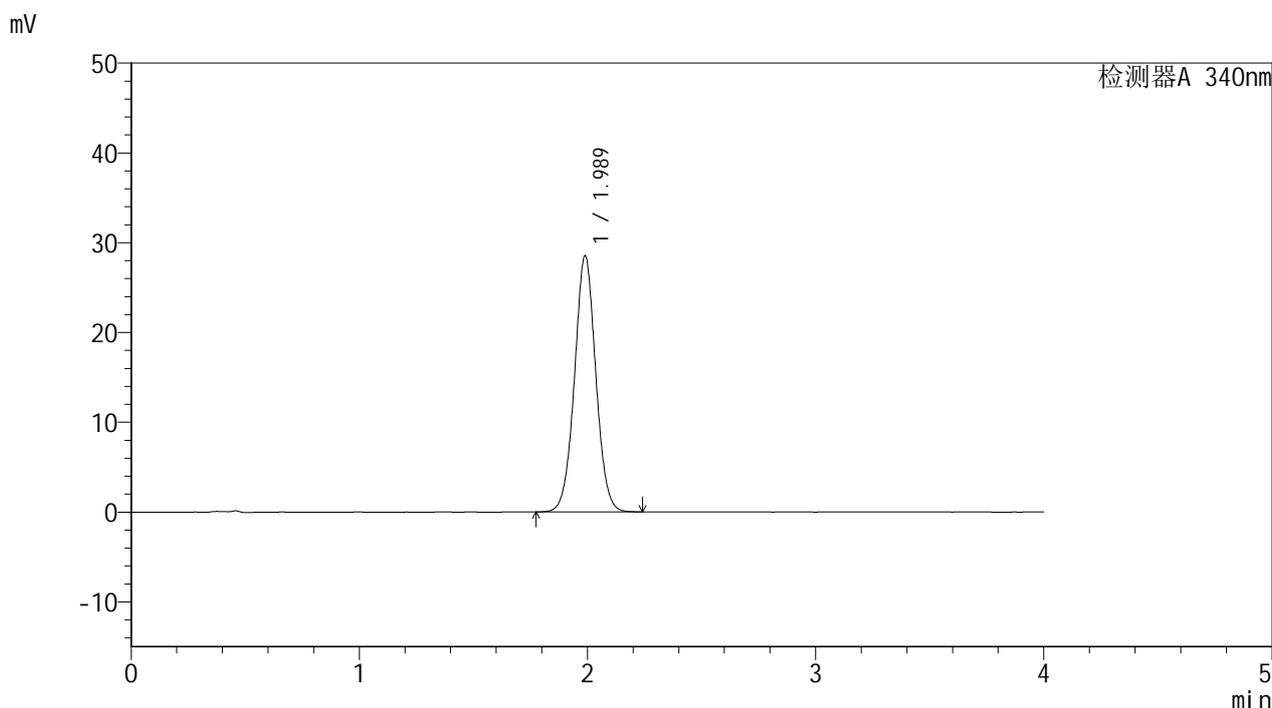


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-130-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 20:43:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:15:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.989	185286	100.000	28527	2206	1.028	--
总计		185286	100.000	28527			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

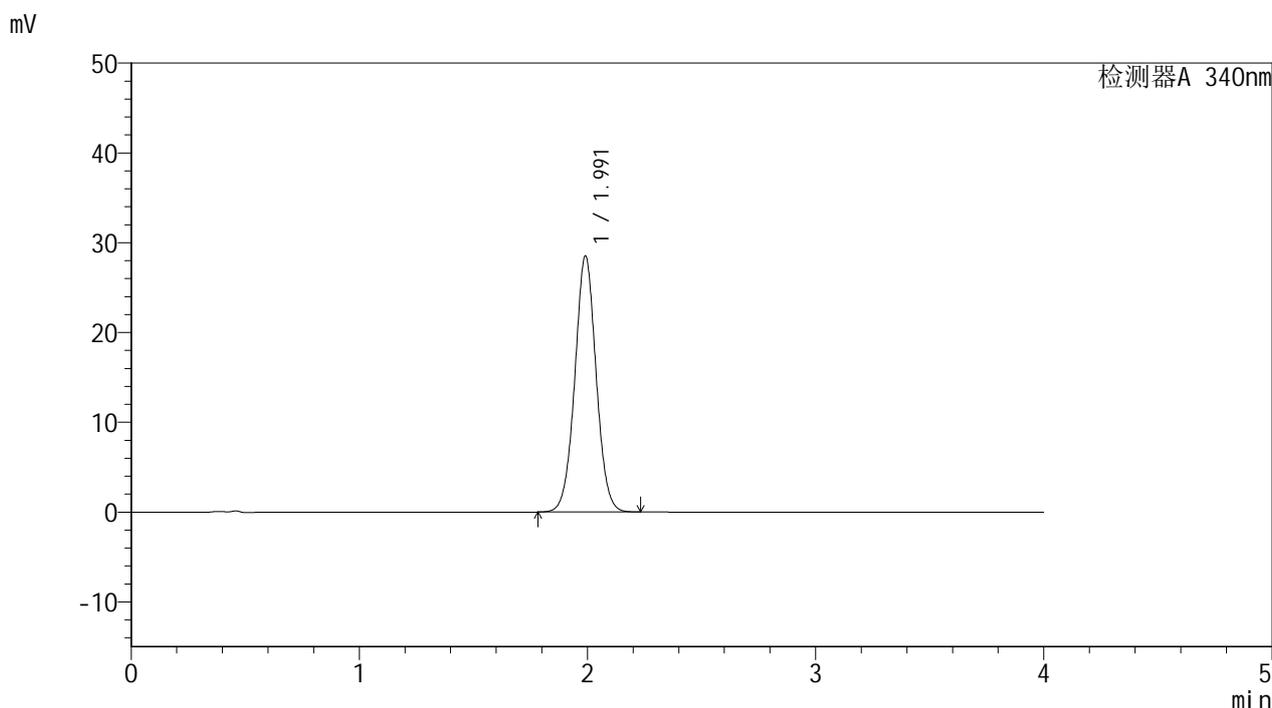


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-131-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 20:47:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:15:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.991	185284	100.000	28476	2205	1.027	--
总计		185284	100.000	28476			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

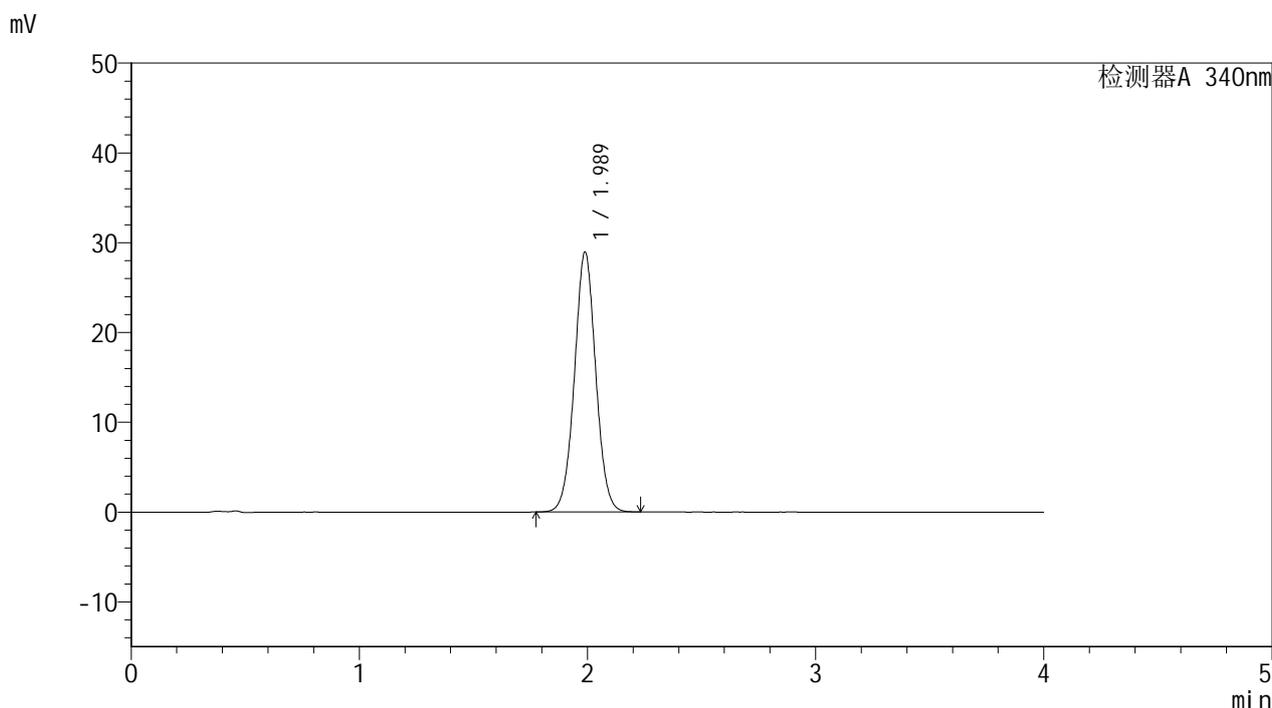


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 28-2/28-132-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-31 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 20:52:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:15:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.989	188032	100.000	28956	2205	1.028	--
总计		188032	100.000	28956			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

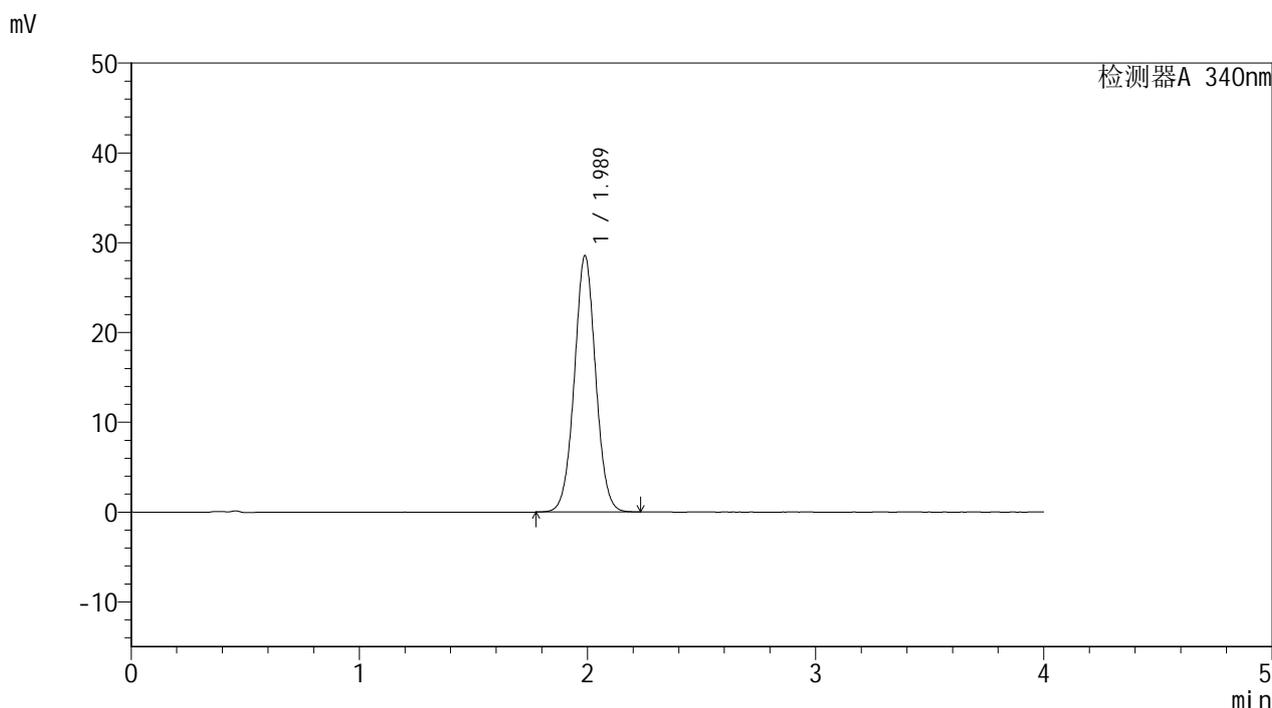


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-133-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 20:56:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:15:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.989	185294	100.000	28552	2205	1.029	--
总计		185294	100.000	28552			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

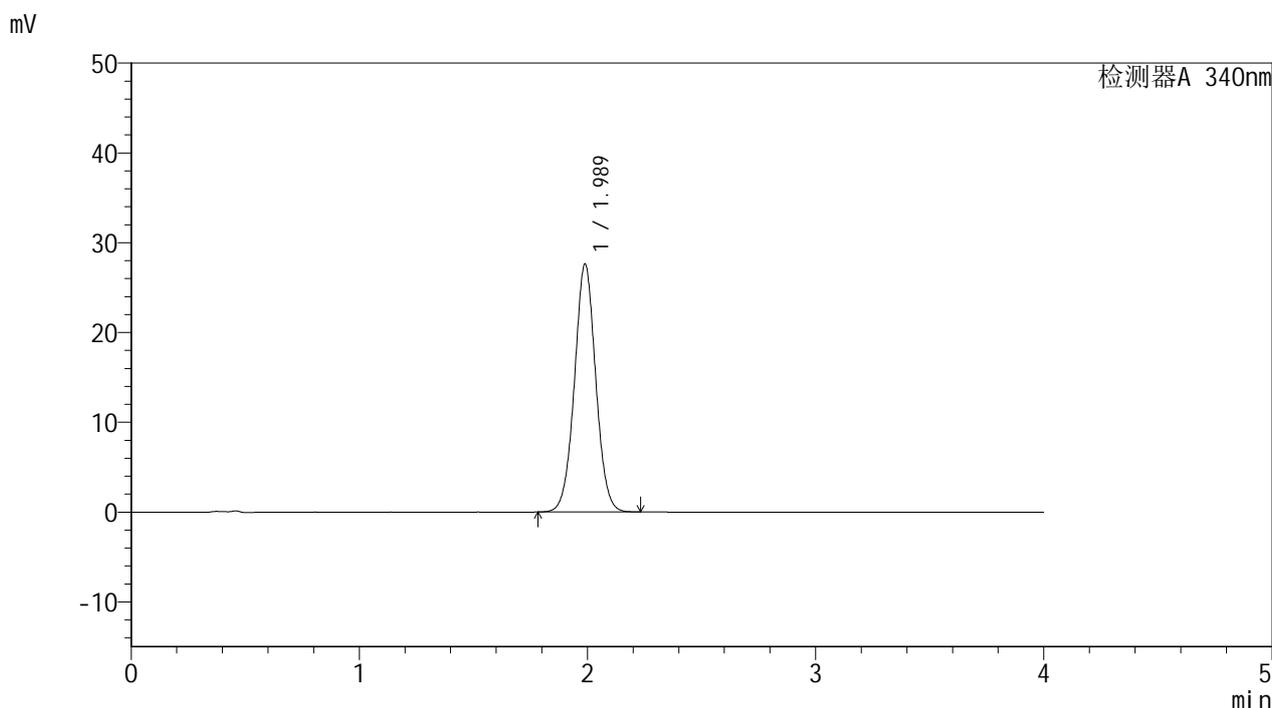


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-134-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 21:00:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:15:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.989	179280	100.000	27620	2206	1.027	--
总计		179280	100.000	27620			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

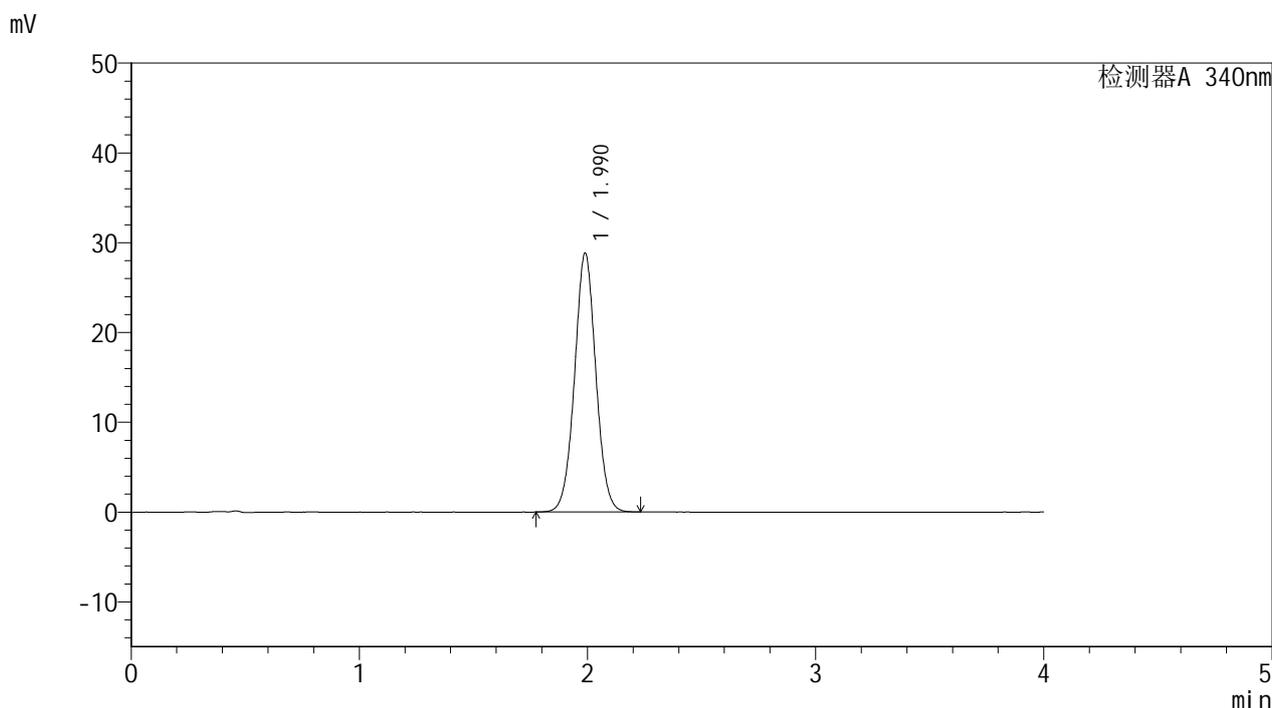


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-135-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-5 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 21:05:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:15:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.990	187106	100.000	28833	2211	1.029	--
总计		187106	100.000	28833			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

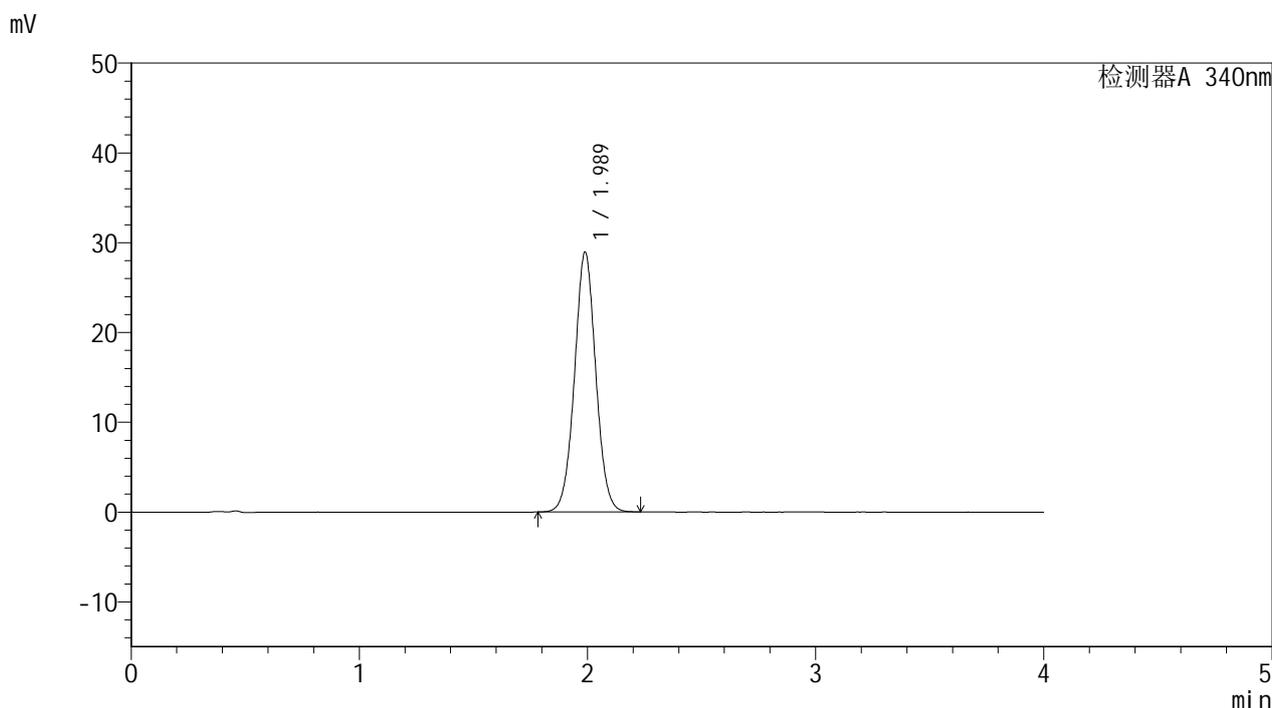


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-136-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 21:09:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:15:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.989	187707	100.000	28938	2209	1.029	--
总计		187707	100.000	28938			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

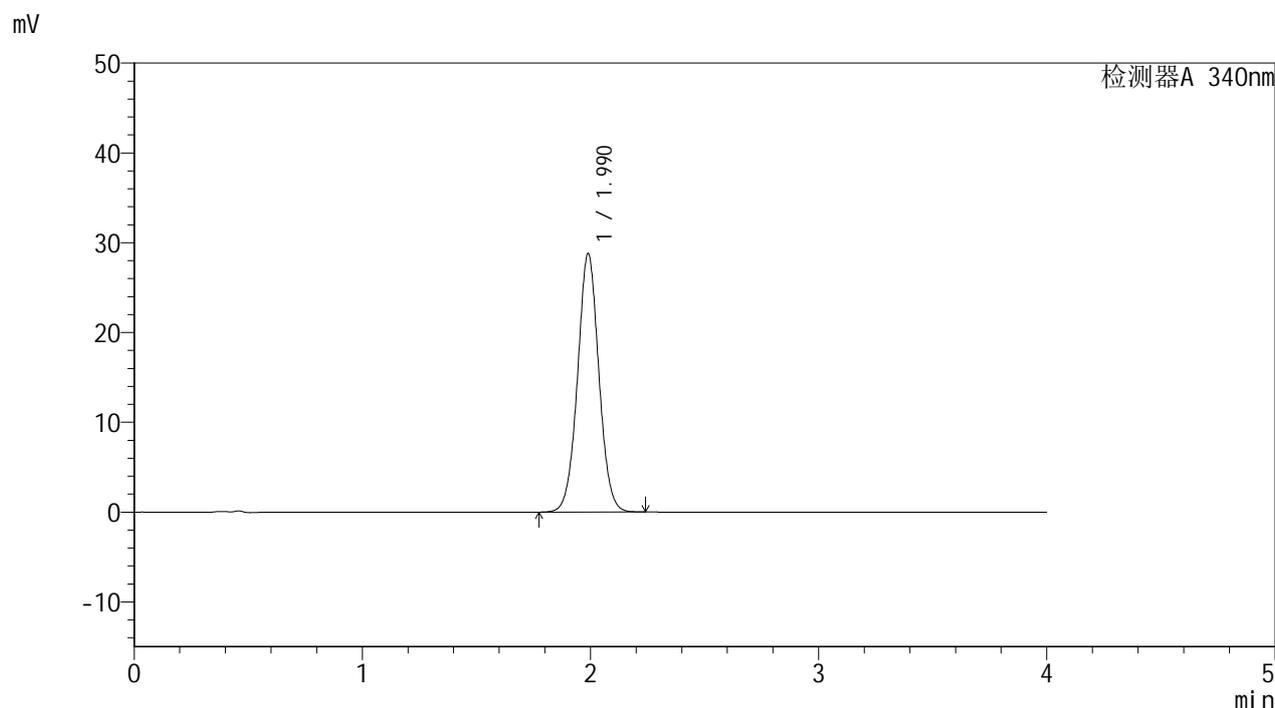


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-137-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 21:14:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:15:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.990	186970	100.000	28783	2207	1.029	--
总计		186970	100.000	28783			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

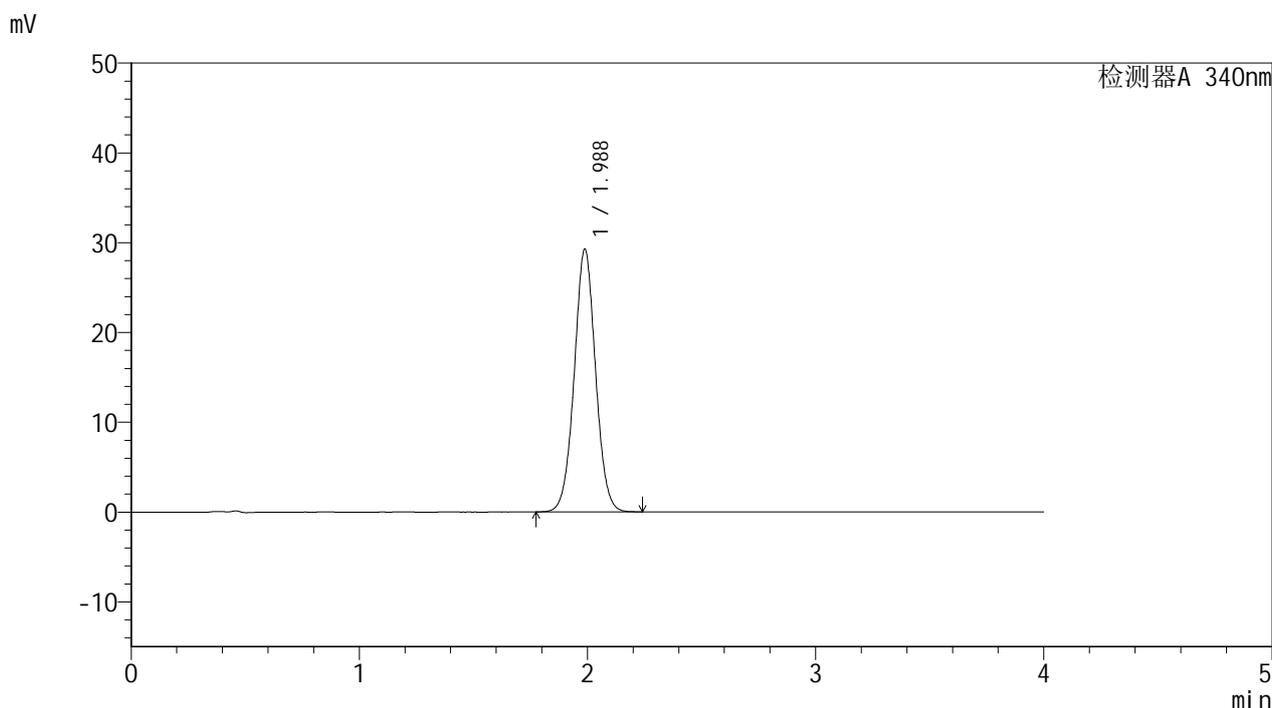


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-138-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-32 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 21:18:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:15:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.988	189953	100.000	29278	2206	1.030	--
总计		189953	100.000	29278			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

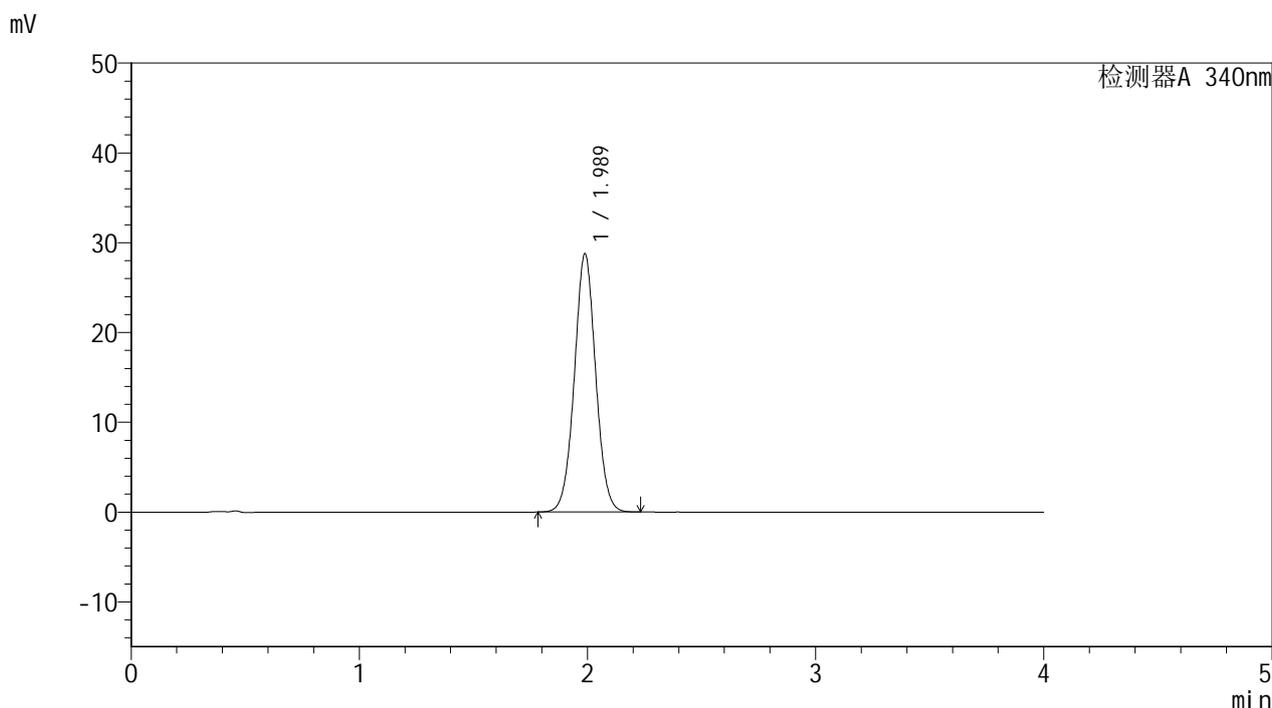


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-139-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-41 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 21:22:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:15:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.989	186677	100.000	28767	2203	1.030	--
总计		186677	100.000	28767			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

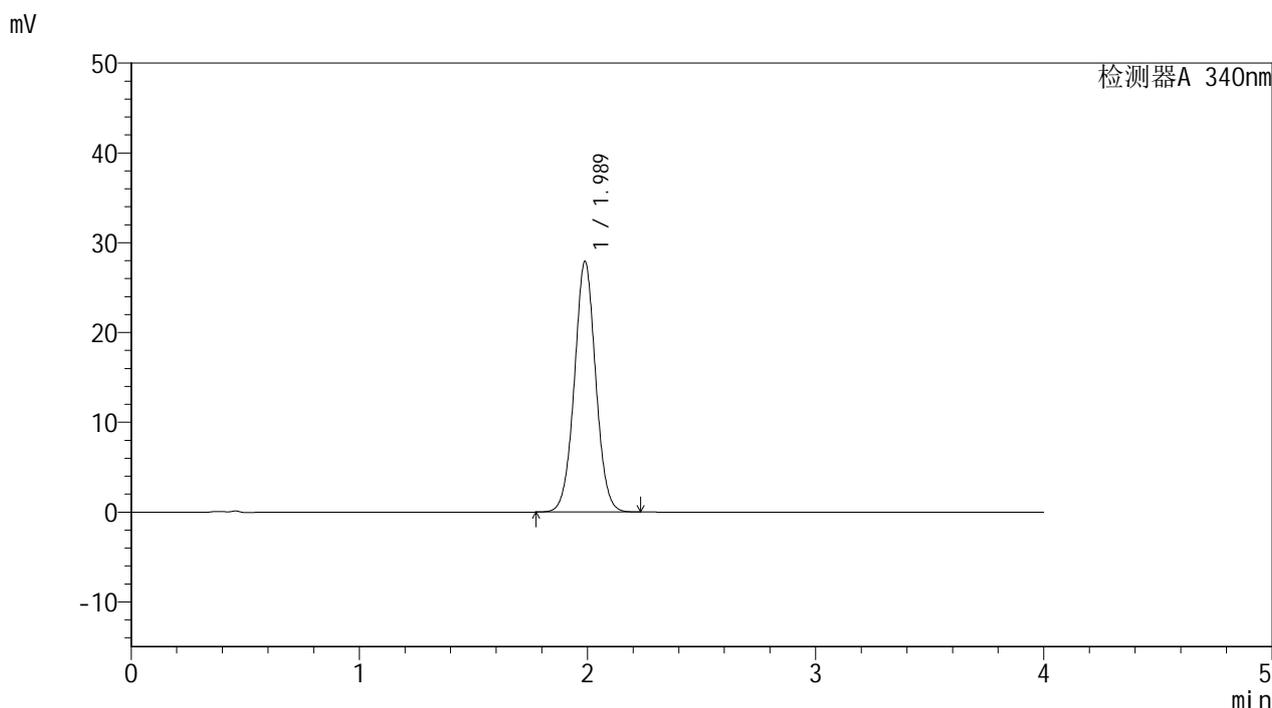


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-140-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 21:27:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:15:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.989	181081	100.000	27919	2207	1.029	--
总计		181081	100.000	27919			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

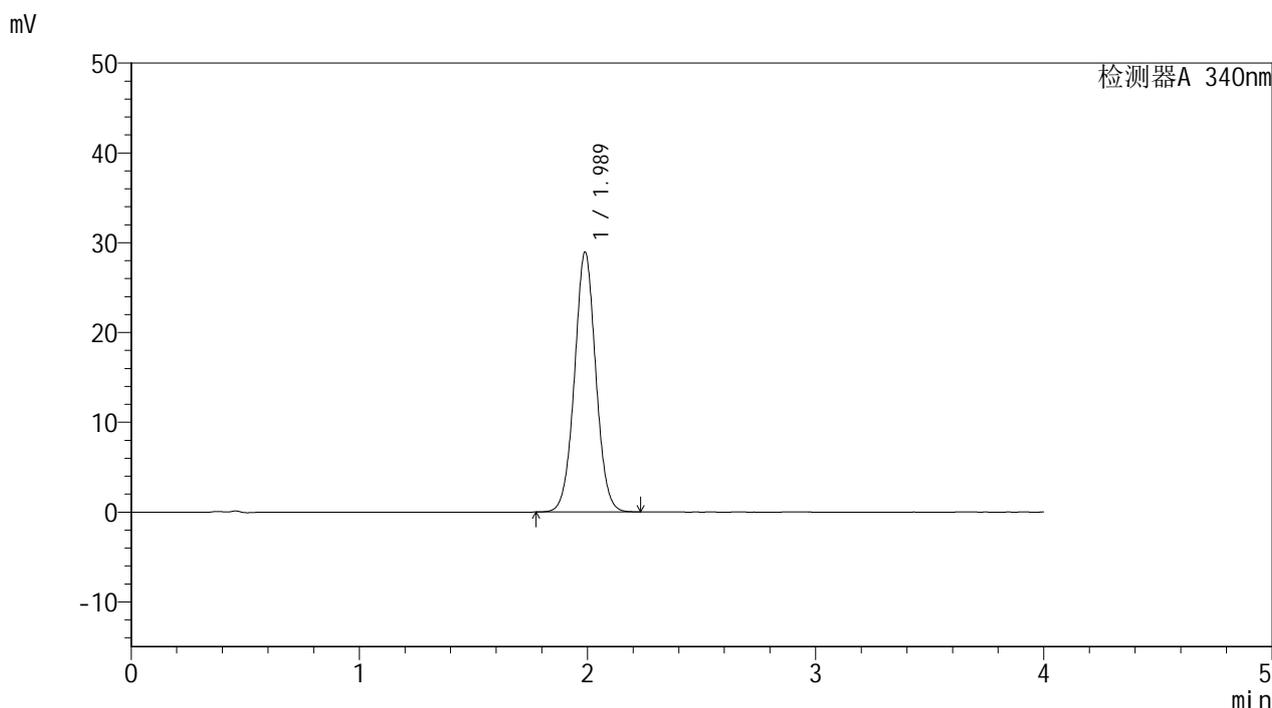


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-141-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 21:31:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:15:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.989	187681	100.000	28951	2213	1.031	--
总计		187681	100.000	28951			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

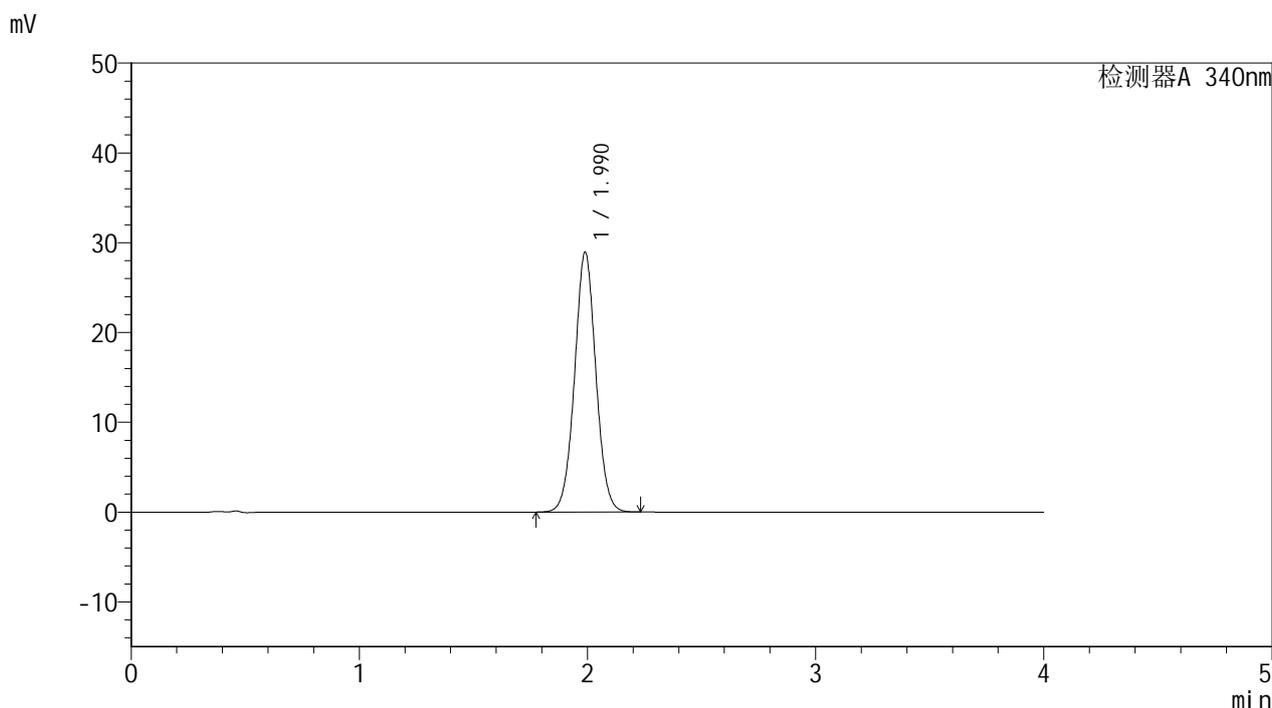


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 28-2/28-142-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 21:35:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:15:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.990	187744	100.000	28931	2209	1.031	--
总计		187744	100.000	28931			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

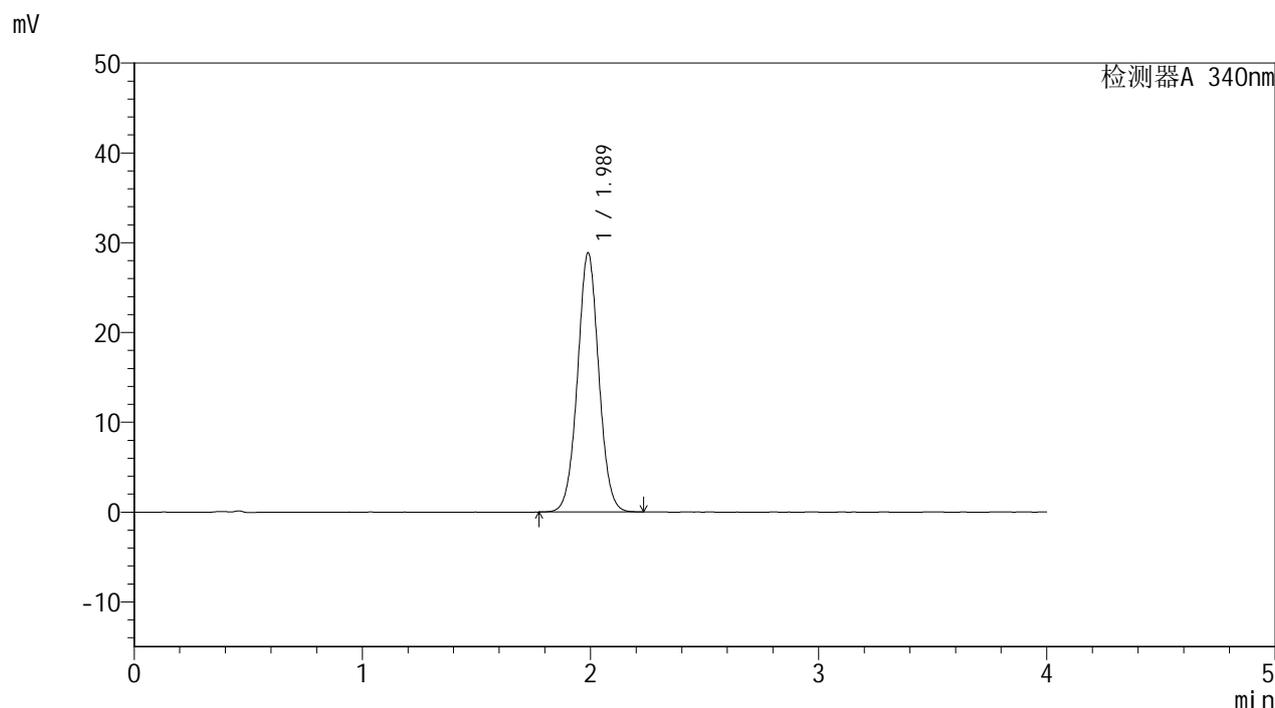


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-143-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 21:40:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:15:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.989	187111	100.000	28859	2212	1.031	--
总计		187111	100.000	28859			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

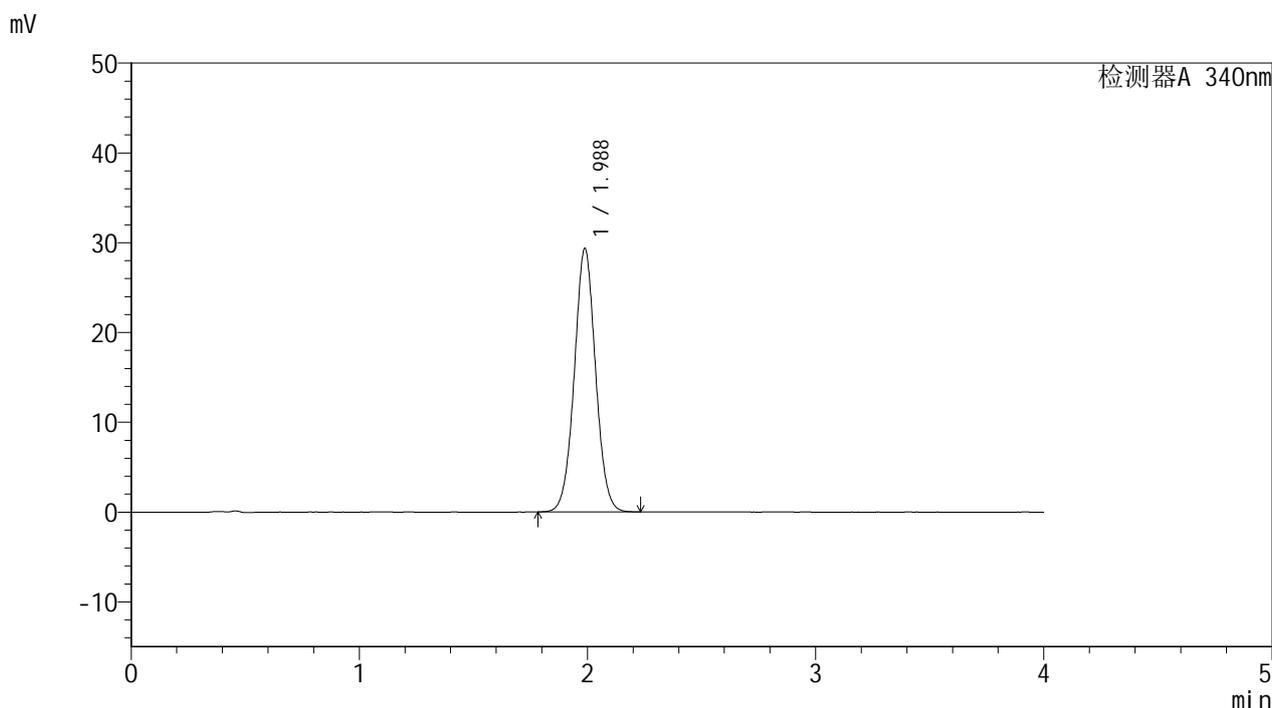


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 28-2/28-144-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 21:44:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:15:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.988	190081	100.000	29344	2212	1.032	--
总计		190081	100.000	29344			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

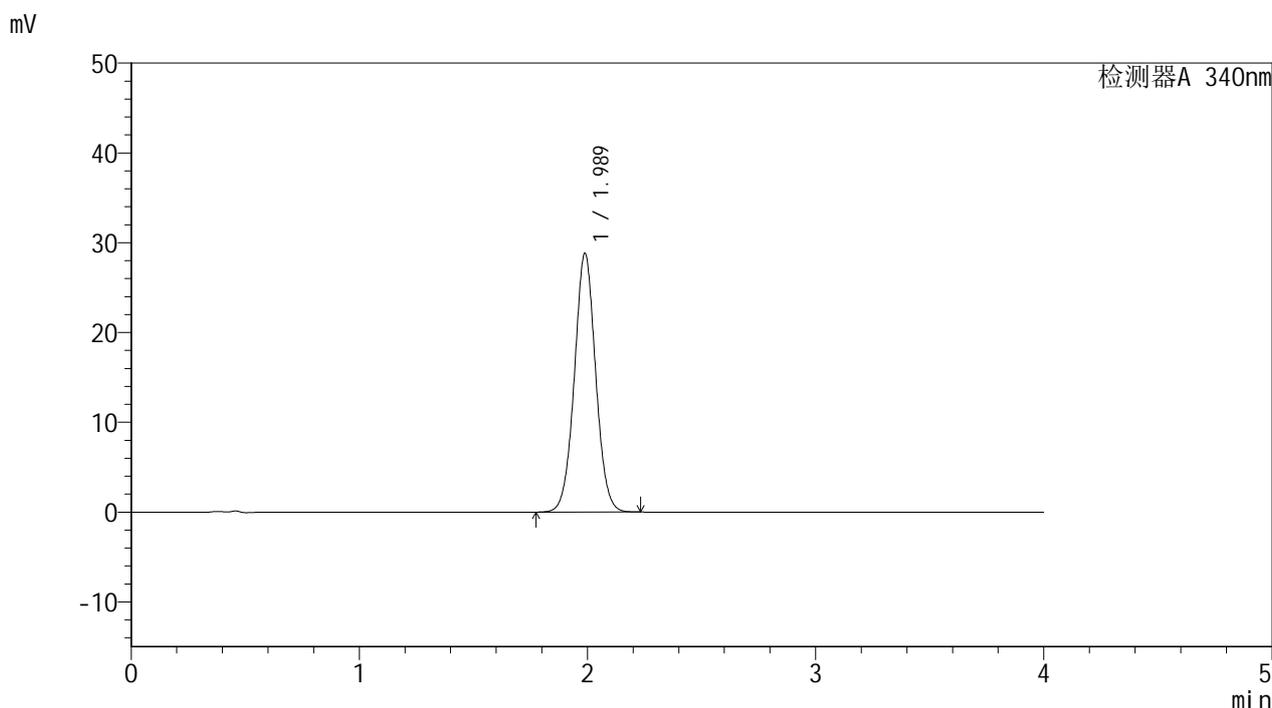


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 28-2/28-145-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 21:49:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:15:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.989	186906	100.000	28825	2206	1.031	--
总计		186906	100.000	28825			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

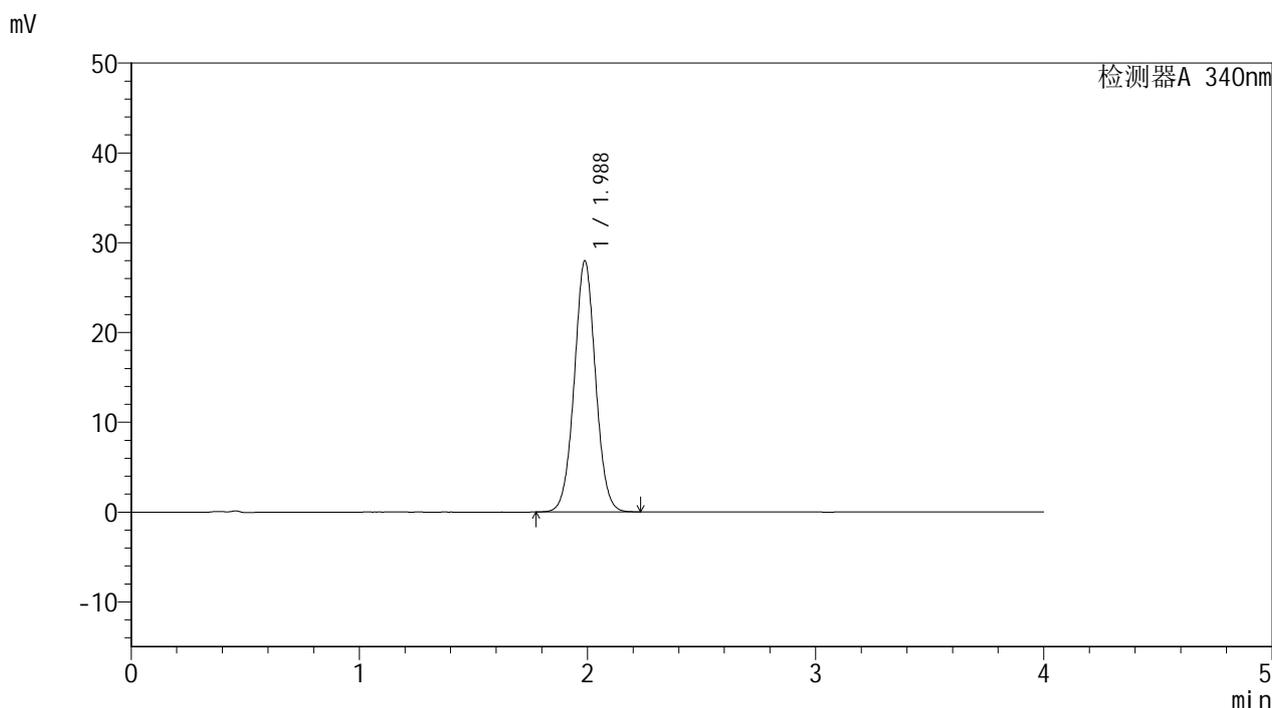


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-146-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-51 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/08/17 21:53:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:15:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

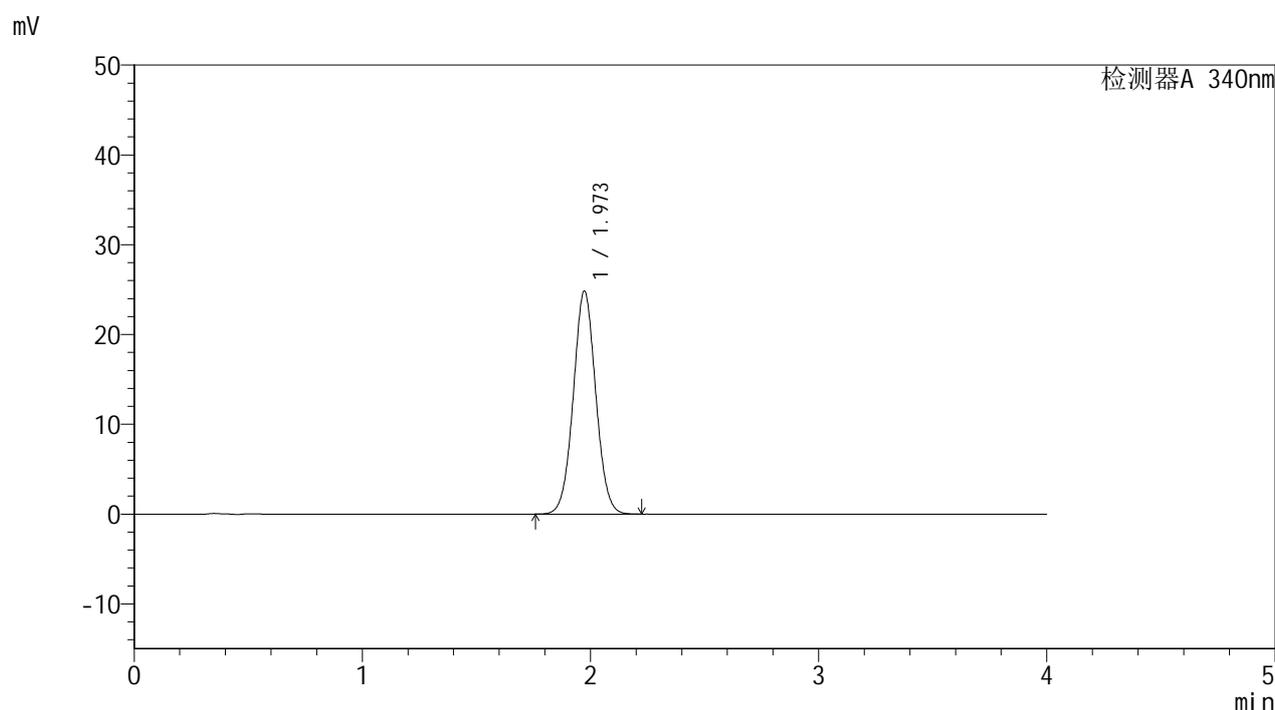
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	181277	100.000	27976	2210	1.031	--
总计		181277	100.000	27976			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402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: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-147-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/17 21:57:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:15:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.973	170022	100.000	24832	1934	1.039	--
总计		170022	100.000	24832			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

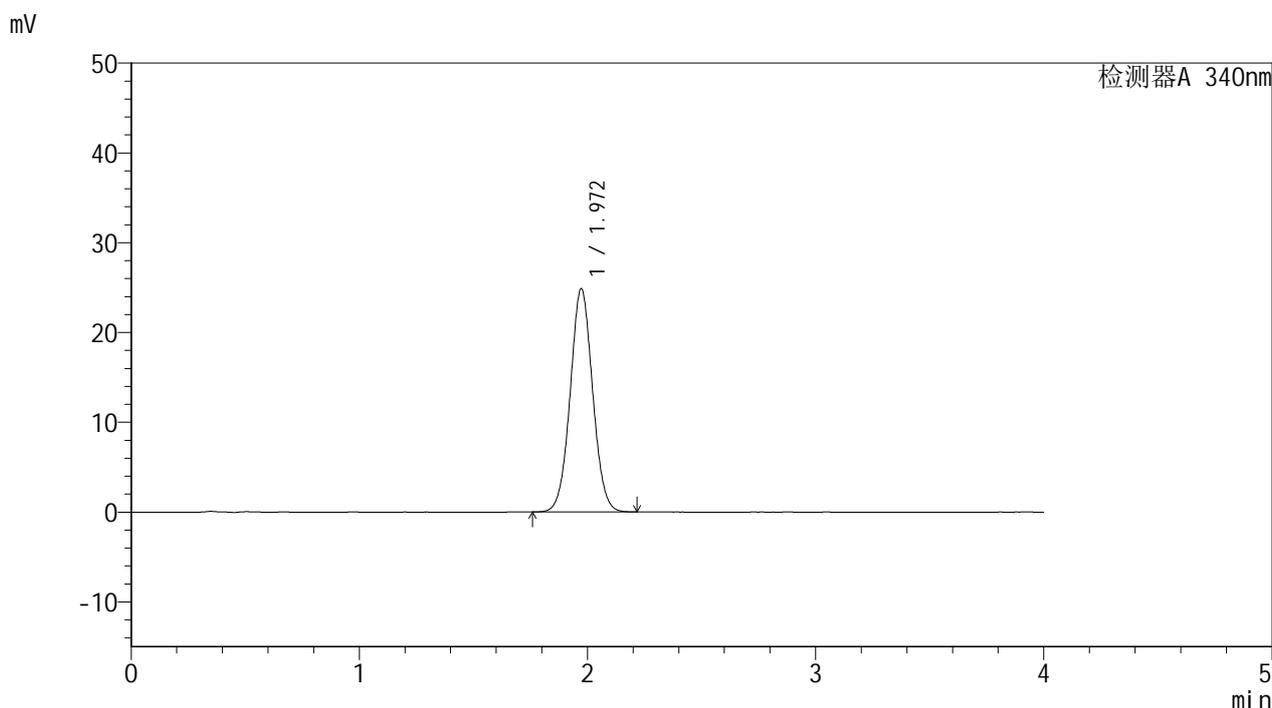


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 28-2/28-148-2 - zzp-24081402p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277min.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240817-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/17 22:02:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/18 10:15:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.972	170048	100.000	24875	1936	1.040	--
总计		170048	100.000	24875			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081402批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2