



### 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

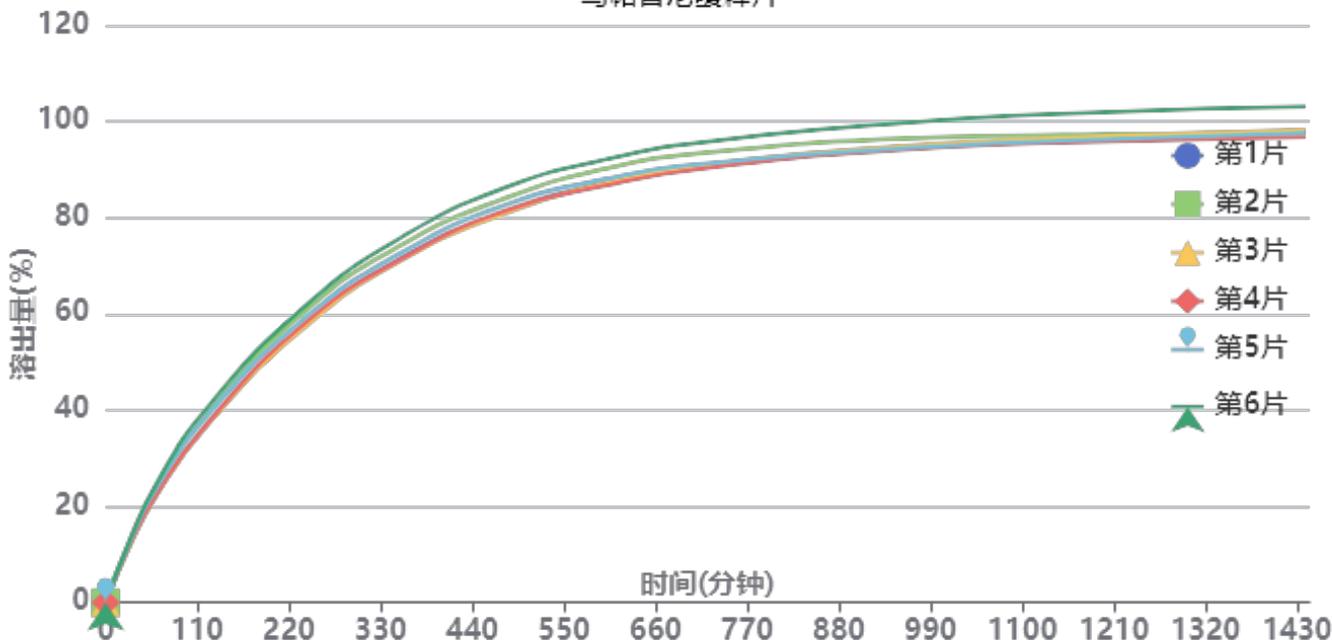
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.16	169491	169556	169334	169214	168928	169305	0.15
2	15.14	169367	169206				169286	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
11167.88	11181.37	0.09	数据可信

## 溶出曲线测定

### 乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24081901批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	23177	-	23177	12.494	12.83	3.68	12.49	12.83	3.69
	2	24678	-	24678	13.303			13.30		
	3	22803	-	22803	12.293			12.29		
	4	23124	-	23124	12.466			12.47		
	5	24136	-	24136	13.011			13.01		
	6	24855	-	24855	13.399			13.40		
60min	1	41434	-	41434	22.336	23.06	4.09	22.36	23.08	4.09
	2	43947	-	43947	23.691			23.71		
	3	41122	-	41122	22.168			22.19		
	4	41230	-	41230	22.226			22.25		
	5	43708	-	43708	23.562			23.58		
	6	45250	-	45250	24.393			24.42		
120min	1	68294	-	68294	36.816	37.89	3.82	36.87	37.95	3.82
	2	71988	-	71988	38.807			38.87		
	3	67729	-	67729	36.511			36.57		
	4	68051	-	68051	36.685			36.74		
	5	71378	-	71378	38.478			38.54		
	6	74324	-	74324	40.066			40.13		
240min	1	107235	-	107235	57.808	59.10	2.85	57.93	59.22	2.85
	2	112372	-	112372	60.577			60.70		
	3	106314	-	106314	57.312			57.43		
	4	107841	-	107841	58.135			58.25		
	5	109774	-	109774	59.177			59.30		
	6	114223	-	114223	61.575			61.70		
360min	1	133424	-	133424	71.926	73.14	2.60	72.14	73.36	2.60
	2	138360	-	138360	74.587			74.81		
	3	132525	-	132525	71.441			71.66		
	4	132945	-	132945	71.668			71.88		
	5	135400	-	135400	72.991			73.21		
	6	141353	-	141353	76.200			76.43		
480min	1	150212	-	150212	80.976	82.44	2.50	81.31	82.78	2.50
	2	155295	-	155295	83.716			84.07		
	3	149429	-	149429	80.554			80.89		
	4	150480	-	150480	81.121			81.46		
	5	152729	-	152729	82.333			82.68		
	6	159389	-	159389	85.923			86.28		
600min	1	160985	-	160985	86.784	88.09	2.41	87.25	88.57	2.41
	2	166409	-	166409	89.708			90.20		
	3	160793	-	160793	86.680			87.15		
	4	159943	-	159943	86.222			86.69		
	5	162396	-	162396	87.544			88.03		
	6	169926	-	169926	91.603			92.11		
720min	1	167395	-	167395	90.239	91.47	2.30	90.85	92.10	2.30
	2	172229	-	172229	92.845			93.49		
	3	167527	-	167527	90.310			90.92		
	4	166387	-	166387	89.696			90.31		
	5	168102	-	168102	90.620			91.25		
	6	176459	-	176459	95.125			95.78		
960min	1	174038	-	174038	93.820	94.94	2.23	94.59	95.72	2.23
	2	177440	-	177440	95.654			96.45		
	3	174602	-	174602	94.124			94.89		
	4	173299	-	173299	93.422			94.19		
	5	173761	-	173761	93.671			94.45		
	6	183532	-	183532	98.938			99.75		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-26

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
1200mi	1	177730	-	177730	95.810	96.57	2.30	96.73	97.50	2.30
	2	178723	-	178723	96.346			97.30		
	3	177960	-	177960	95.934			96.85		
	4	176135	-	176135	94.951			95.87		
	5	176930	-	176930	95.379			96.31		
	6	187337	-	187337	100.989			101.97		
n										
1440mi	1	179261	-	179261	96.636	97.40	2.32	97.72	98.50	2.32
	2	179000	-	179000	96.495			97.61		
	3	180291	-	180291	97.191			98.27		
	4	177491	-	177491	95.682			96.76		
	5	179057	-	179057	96.526			97.62		
	6	189024	-	189024	101.899			103.05		
n										



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-26

复核者:

未审阅版本



### 乌帕替尼缓释片项目信息

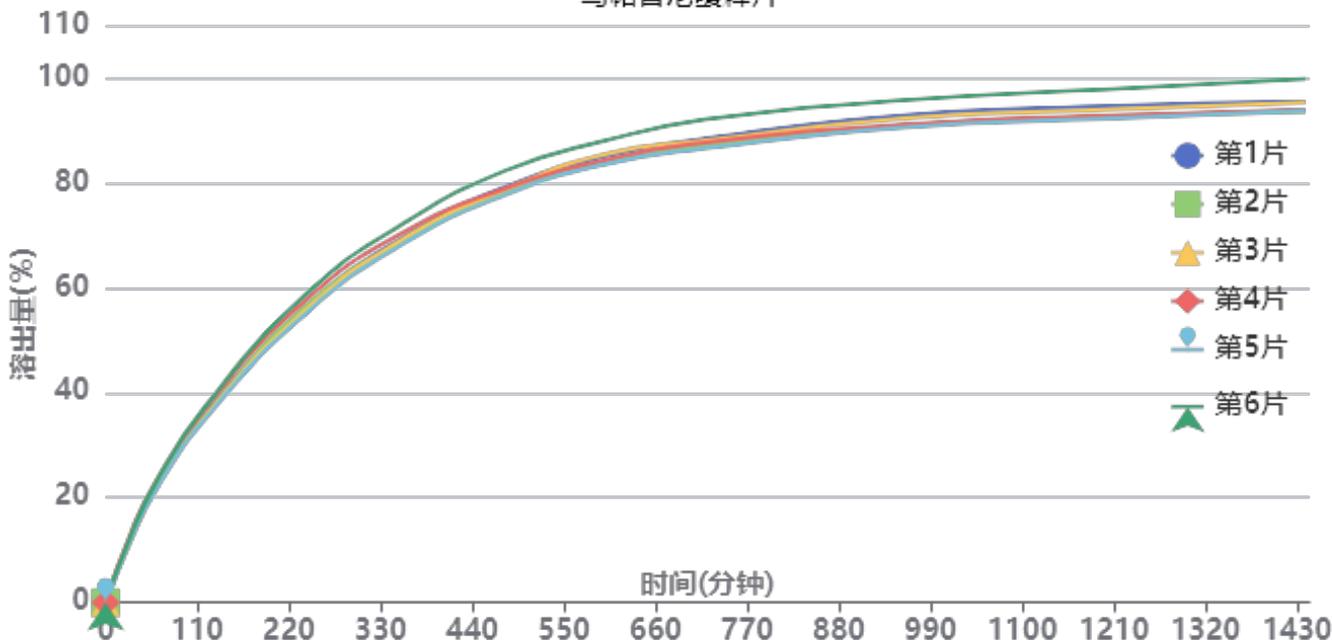
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	240402	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.16	169210	169167	168995	168956	168908	169047	0.08
2	15.14	169747	169783				169765	0.02
单位质量响应值		RSD%		判断				
11150.86		11213.01		0.40 数据可信				

## 溶出曲线测定

### 乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24081902批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	22365	-	22365	12.049	12.33	3.95	12.05	12.32	3.96
	2	22634	-	22634	12.194			12.19		
	3	22255	-	22255	11.989			11.99		
	4	24409	-	24409	13.150			13.15		
	5	22097	-	22097	11.904			11.90		
	6	23517	-	23517	12.669			12.67		
60min	1	40290	-	40290	21.705	22.04	2.91	21.73	22.06	2.91
	2	40497	-	40497	21.817			21.84		
	3	40029	-	40029	21.565			21.58		
	4	42500	-	42500	22.896			22.92		
	5	39797	-	39797	21.440			21.46		
	6	42306	-	42306	22.792			22.81		
120min	1	66625	-	66625	35.893	36.07	2.60	35.95	36.13	2.61
	2	66054	-	66054	35.585			35.64		
	3	65809	-	65809	35.453			35.51		
	4	68727	-	68727	37.025			37.09		
	5	65090	-	65090	35.066			35.12		
	6	69464	-	69464	37.422			37.48		
240min	1	103995	-	103995	56.025	56.49	2.35	56.14	56.60	2.35
	2	104610	-	104610	56.357			56.47		
	3	103154	-	103154	55.572			55.69		
	4	106741	-	106741	57.505			57.63		
	5	101959	-	101959	54.928			55.04		
	6	108664	-	108664	58.541			58.66		
360min	1	129332	-	129332	69.675	69.90	1.95	69.88	70.11	1.96
	2	128167	-	128167	69.047			69.26		
	3	128777	-	128777	69.376			69.58		
	4	131034	-	131034	70.592			70.81		
	5	127014	-	127014	68.426			68.63		
	6	134130	-	134130	72.260			72.48		
480min	1	146417	-	146417	78.879	78.88	2.02	79.20	79.20	2.03
	2	144866	-	144866	78.044			78.37		
	3	145557	-	145557	78.416			78.74		
	4	145848	-	145848	78.573			78.91		
	5	143655	-	143655	77.391			77.71		
	6	152129	-	152129	81.956			82.30		
600min	1	156959	-	156959	84.559	84.59	1.91	85.02	85.04	1.91
	2	154857	-	154857	83.426			83.88		
	3	157830	-	157830	85.028			85.48		
	4	155635	-	155635	83.845			84.31		
	5	154278	-	154278	83.114			83.56		
	6	162505	-	162505	87.546			88.02		
720min	1	162992	-	162992	87.809	87.71	2.20	88.41	88.31	2.20
	2	160765	-	160765	86.609			87.20		
	3	162287	-	162287	87.429			88.02		
	4	161541	-	161541	87.027			87.63		
	5	159592	-	159592	85.977			86.56		
	6	169707	-	169707	91.426			92.05		
960min	1	170990	-	170990	92.117	91.49	2.10	92.86	92.23	2.10
	2	167270	-	167270	90.113			90.85		
	3	169892	-	169892	91.526			92.27		
	4	167729	-	167729	90.361			91.11		
	5	166753	-	166753	89.835			90.57		
	6	176268	-	176268	94.961			95.74		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-26

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
1200mi	1	173917	-	173917	93.694	93.09	2.21	94.59	93.99	2.21
	2	170306	-	170306	91.749			92.64		
	3	172617	-	172617	92.994			93.89		
	4	170528	-	170528	91.869			92.77		
	5	169543	-	169543	91.338			92.22		
	6	179838	-	179838	96.884			97.82		
n										
1440mi	1	175279	-	175279	94.428	94.22	2.49	95.48	95.27	2.48
	2	171606	-	171606	92.449			93.49		
	3	174906	-	174906	94.227			95.28		
	4	172338	-	172338	92.844			93.90		
	5	172022	-	172022	92.673			93.71		
	6	183177	-	183177	98.683			99.78		
n										



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-26

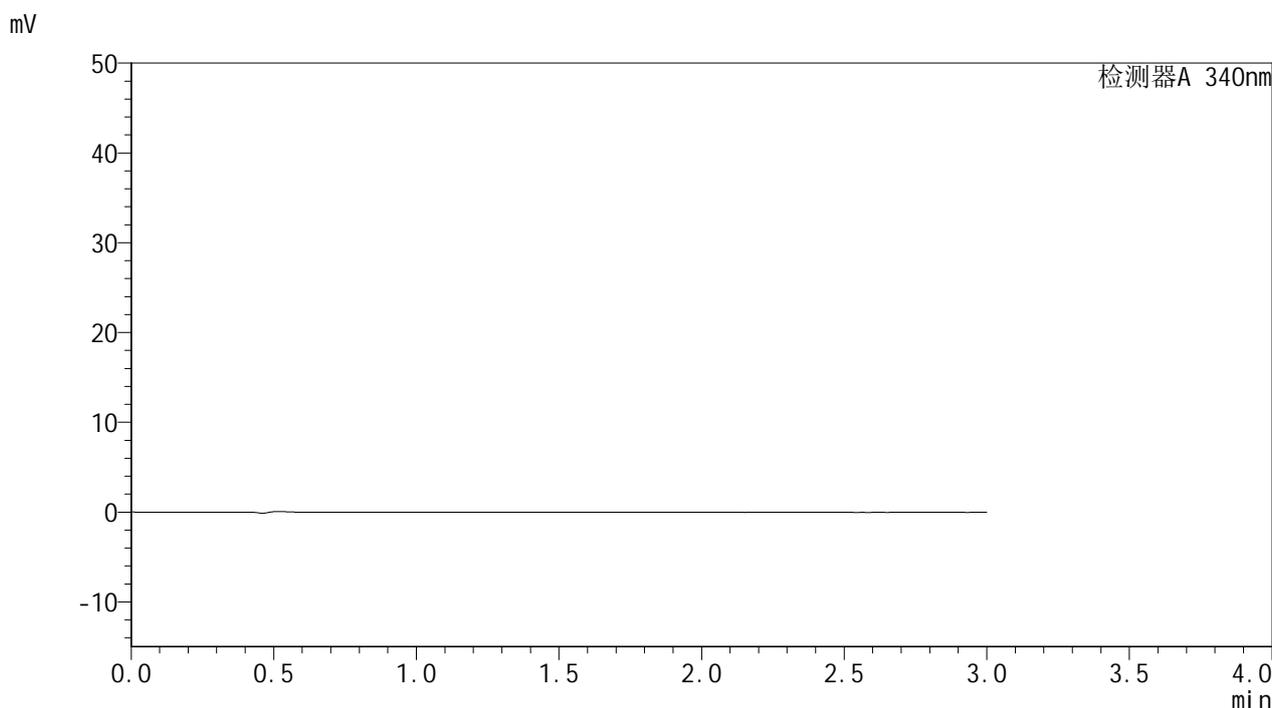
复核者:

**未审阅版本**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-152-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2024/08/24 11:54:51 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:25:50 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

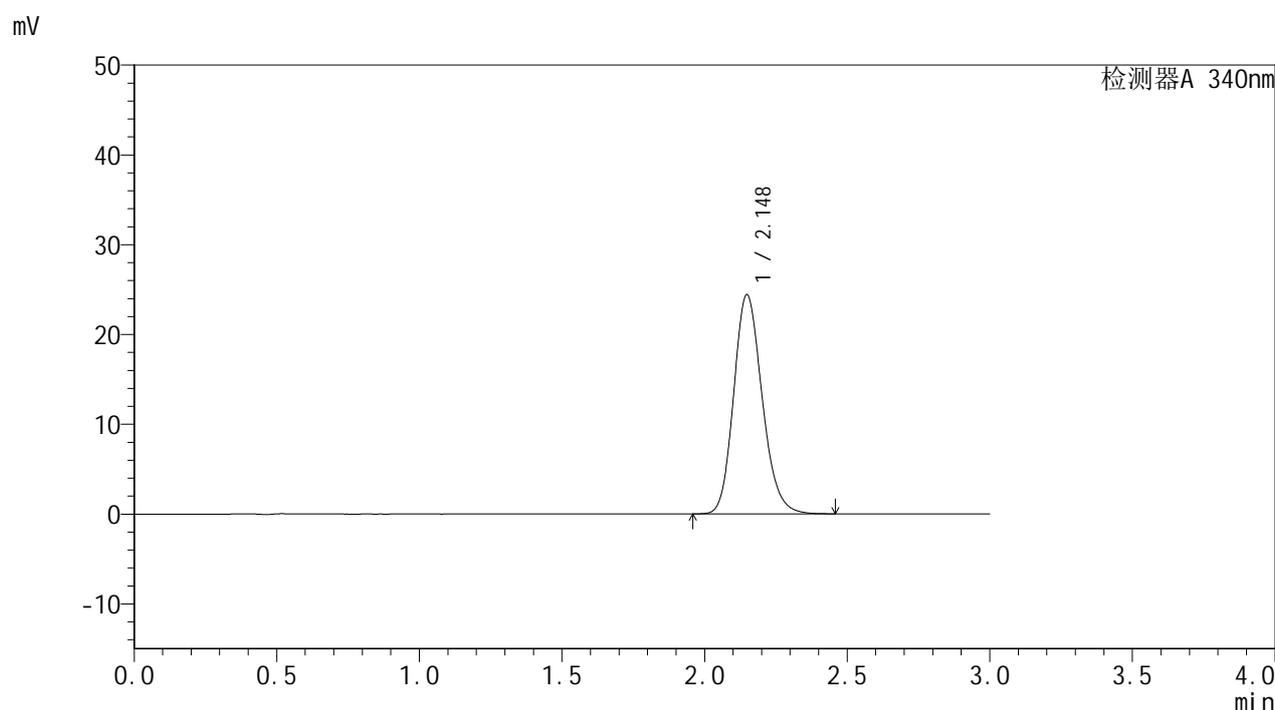
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-153-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 11:58:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:25:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

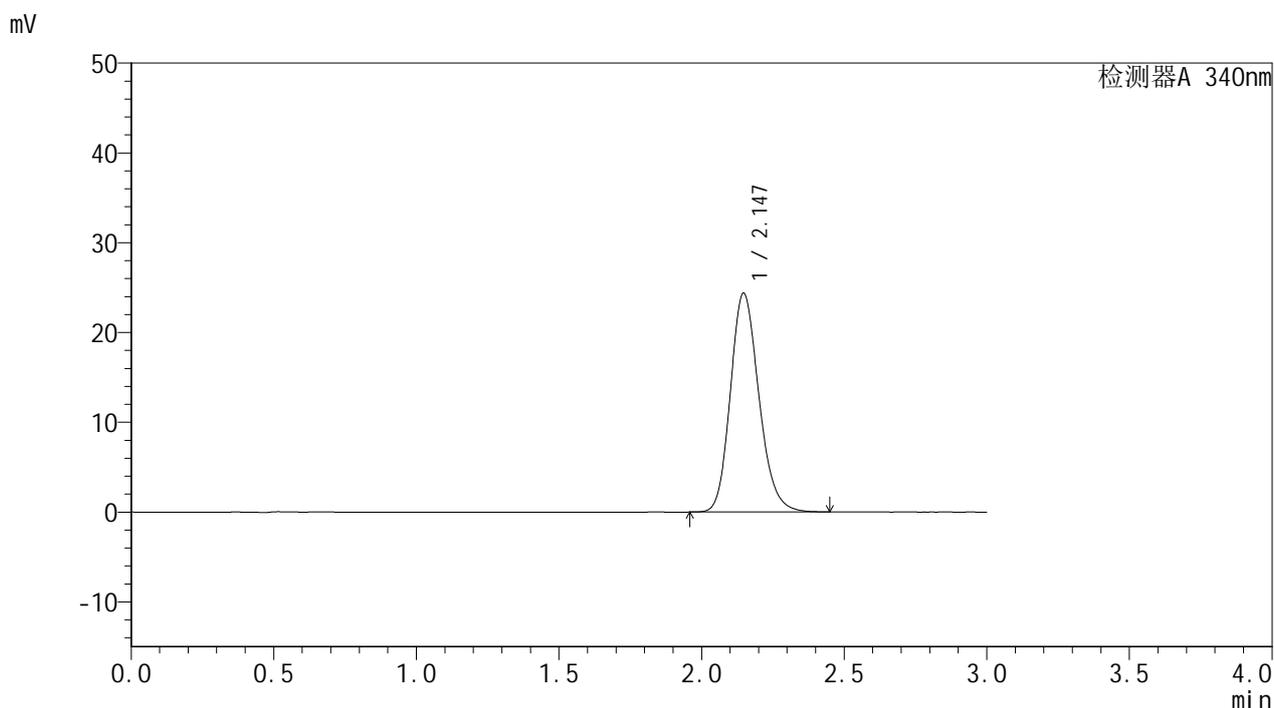
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	169491	100.000	24424	2255	1.175	--
总计		169491	100.000	24424			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-154-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 12:01:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:25:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	169556	100.000	24396	2248	1.182	--
总计		169556	100.000	24396			

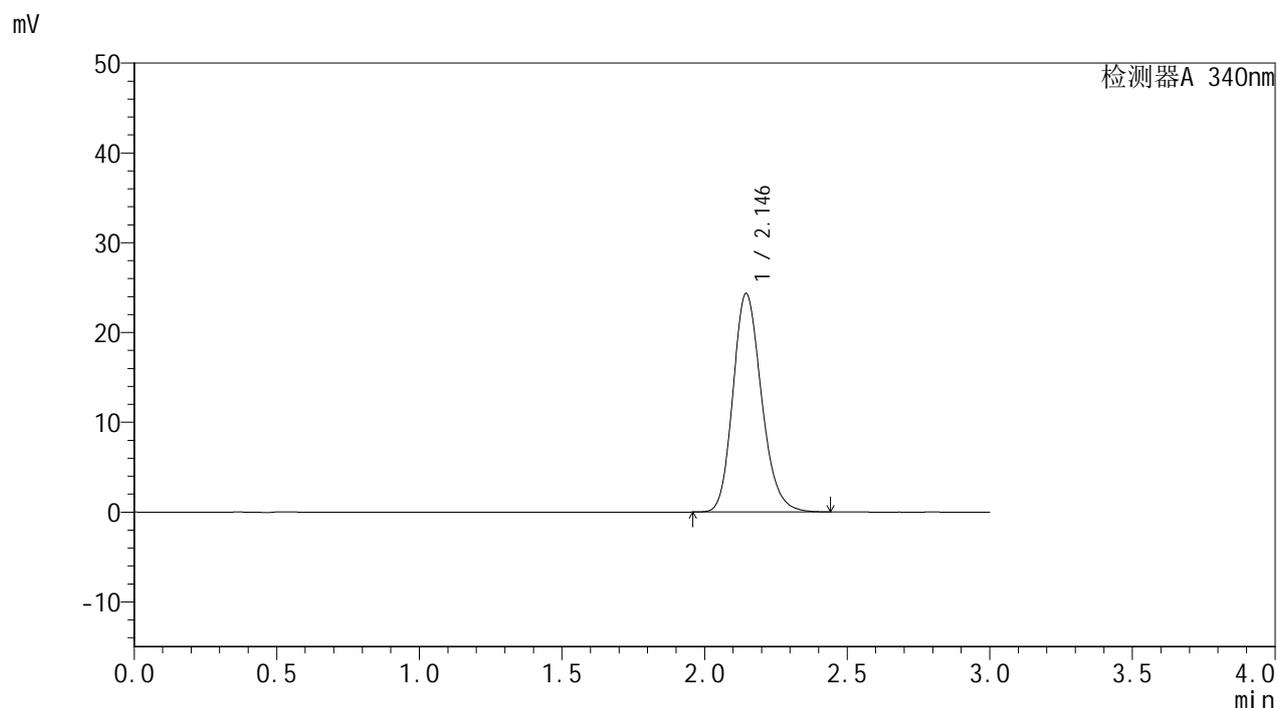
图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

# 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 - 0-5/25-155-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 12:05:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

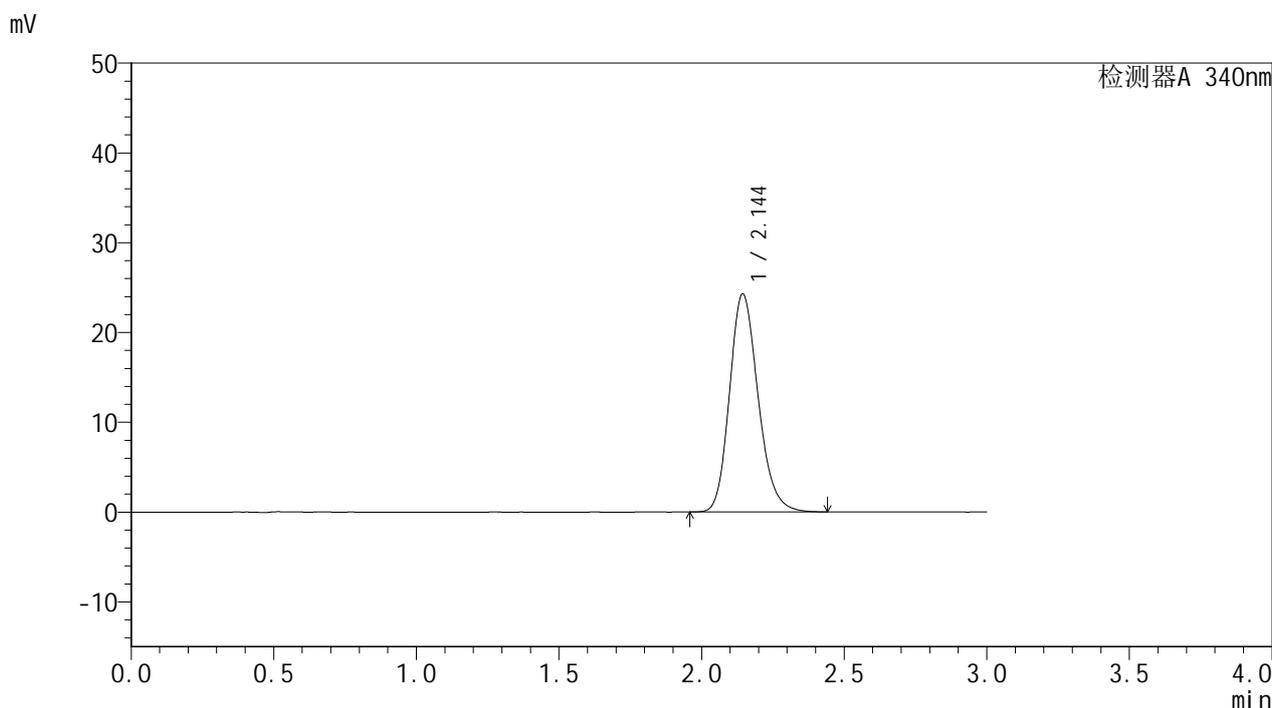
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	169334	100.000	24353	2246	1.187	--
总计		169334	100.000	24353			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-156-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 12:08:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

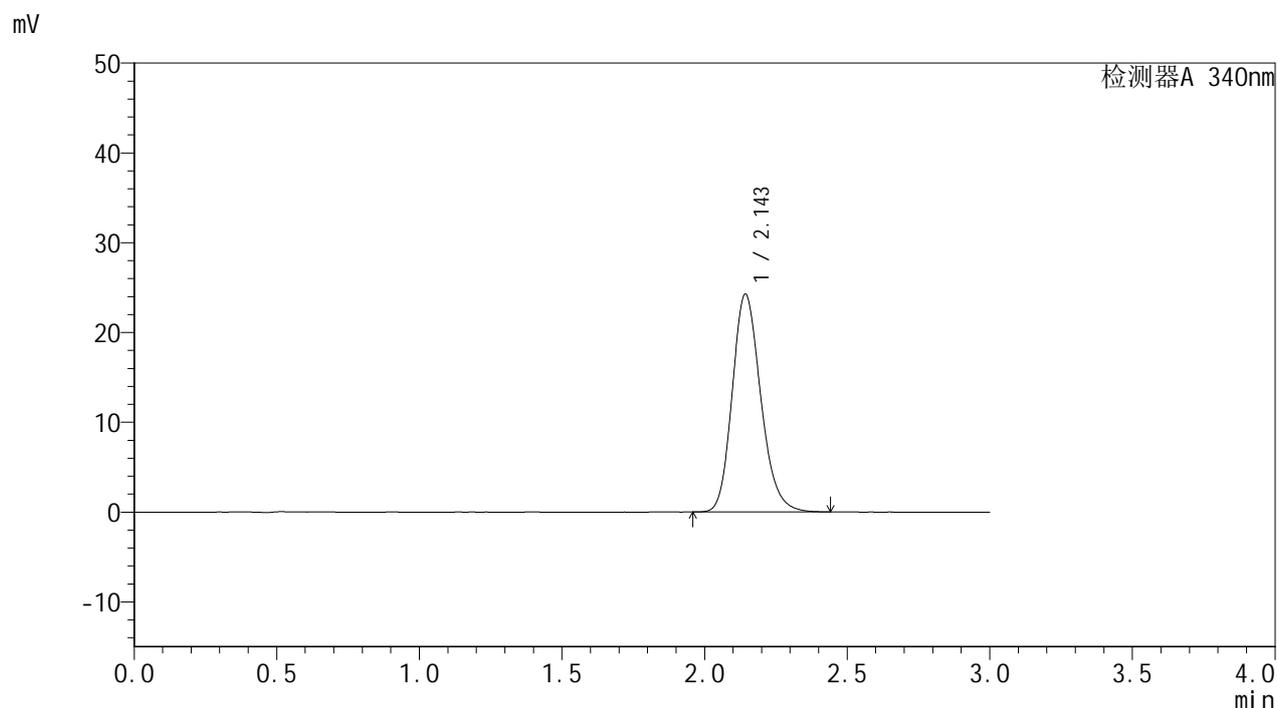
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	169214	100.000	24270	2238	1.189	--
总计		169214	100.000	24270			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-157-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 12:11:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	168928	100.000	24200	2239	1.192	--
总计		168928	100.000	24200			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

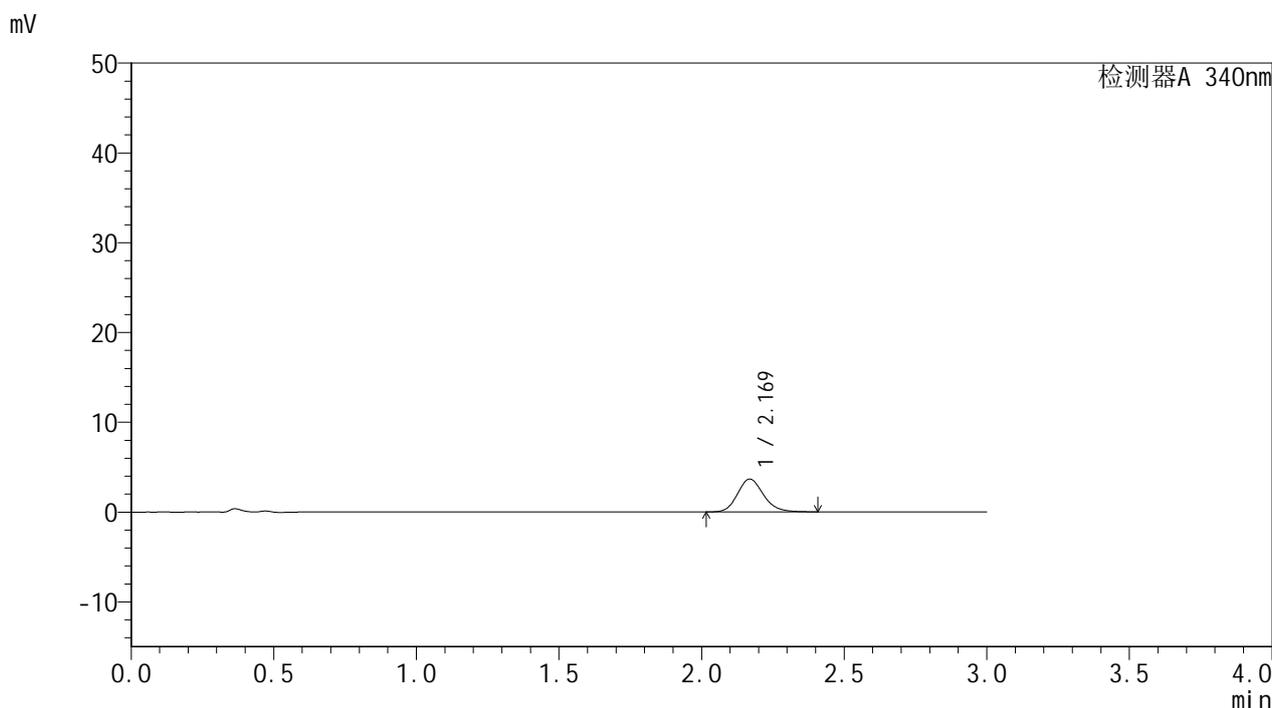


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-158-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 12:15:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

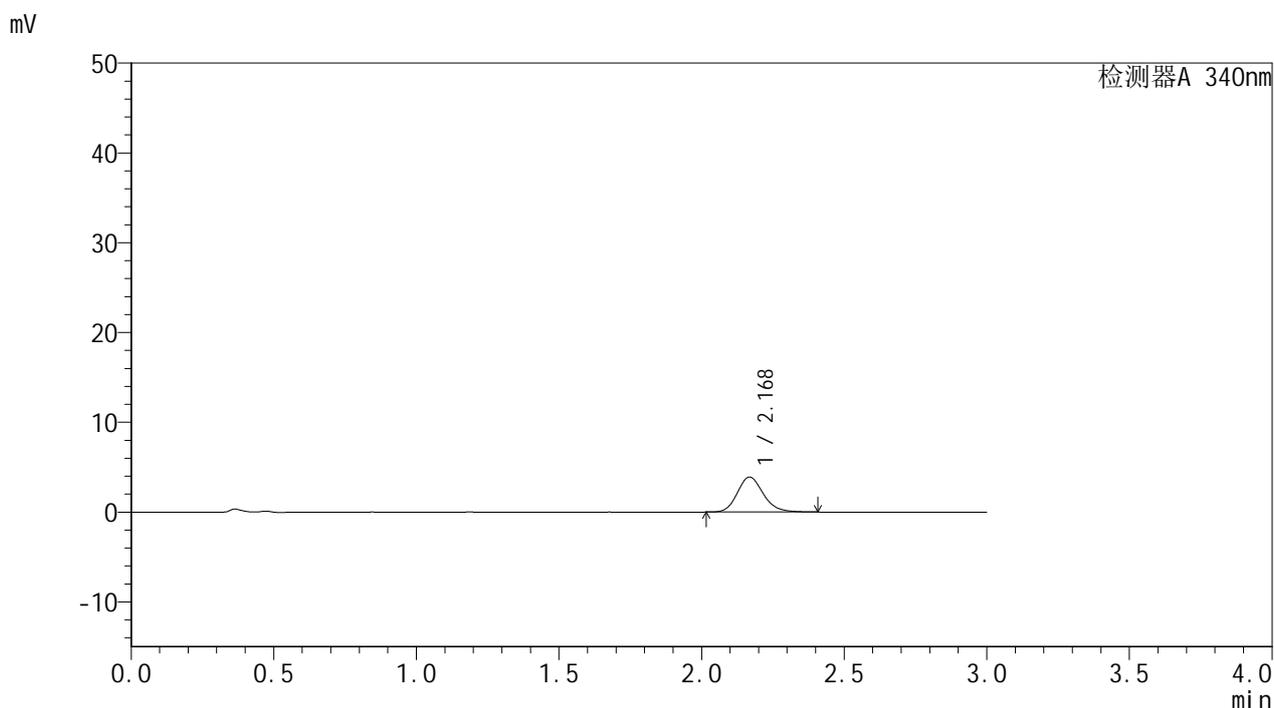
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	23177	100.000	3650	2792	1.167	--
总计		23177	100.000	3650			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-159-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 12:18:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

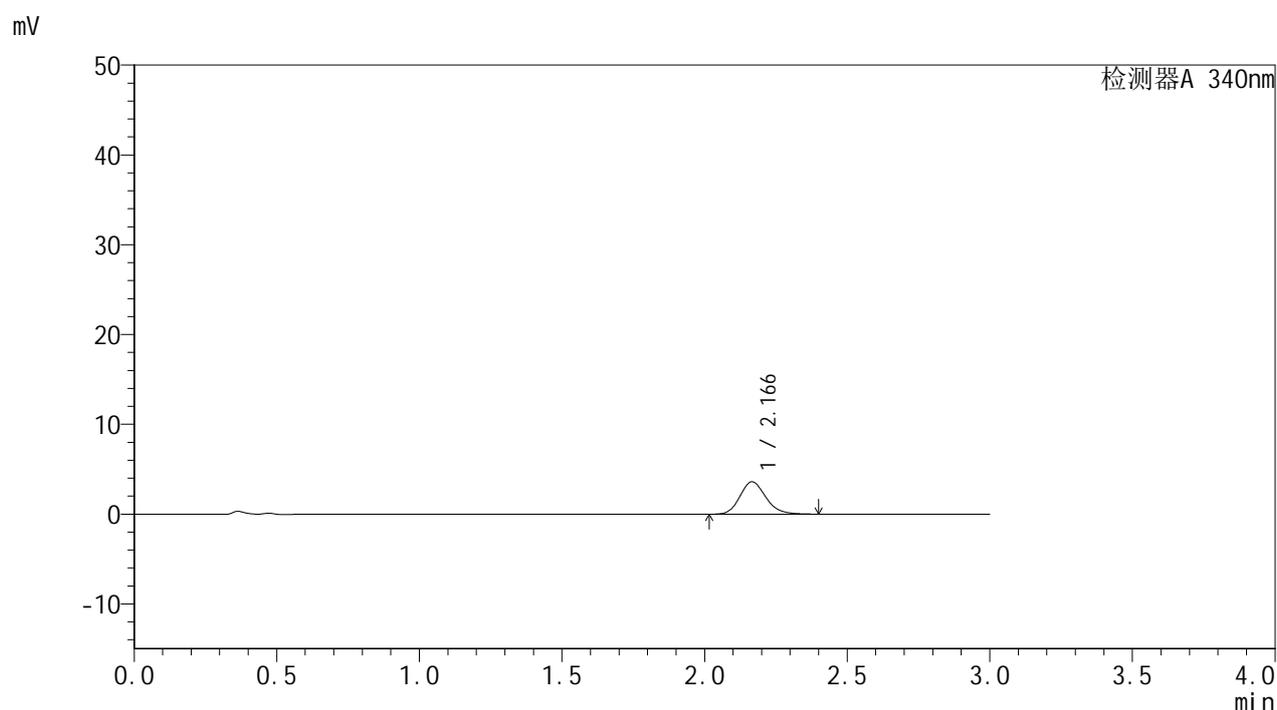
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	24678	100.000	3879	2793	1.171	--
总计		24678	100.000	3879			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-160-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 12:21:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	22803	100.000	3599	2791	1.173	--
总计		22803	100.000	3599			

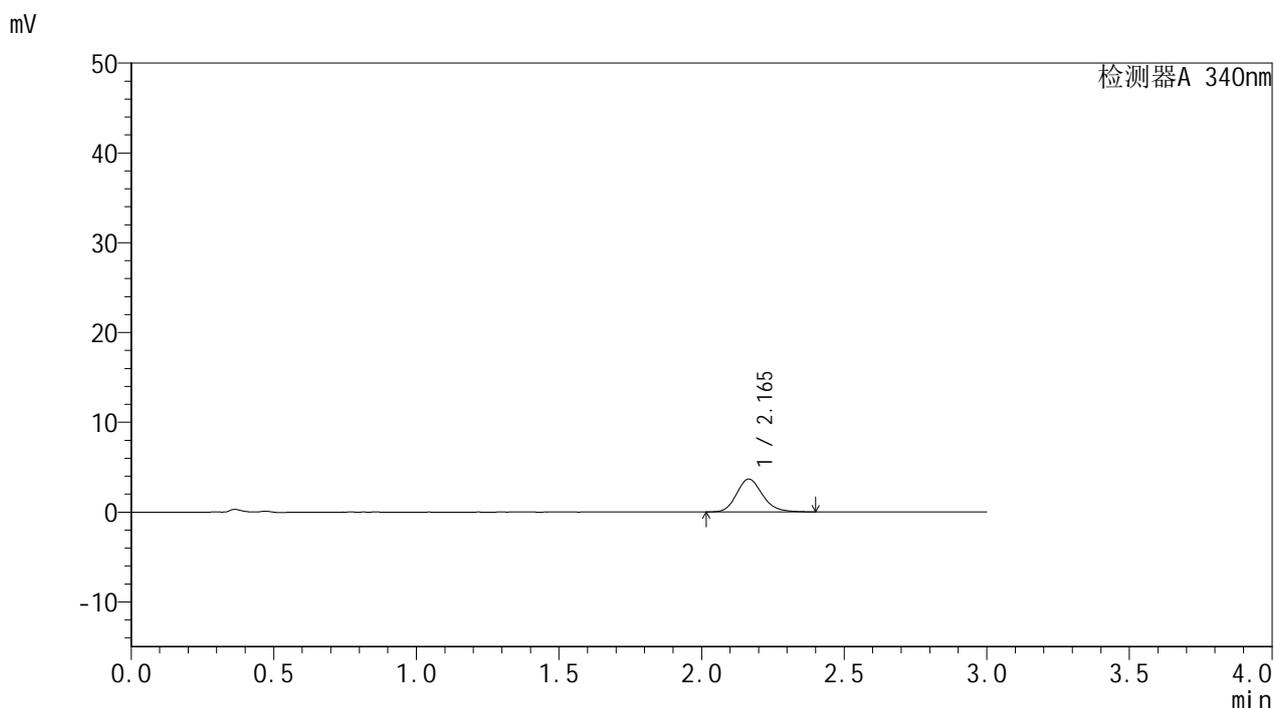
图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-161-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 12:25:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

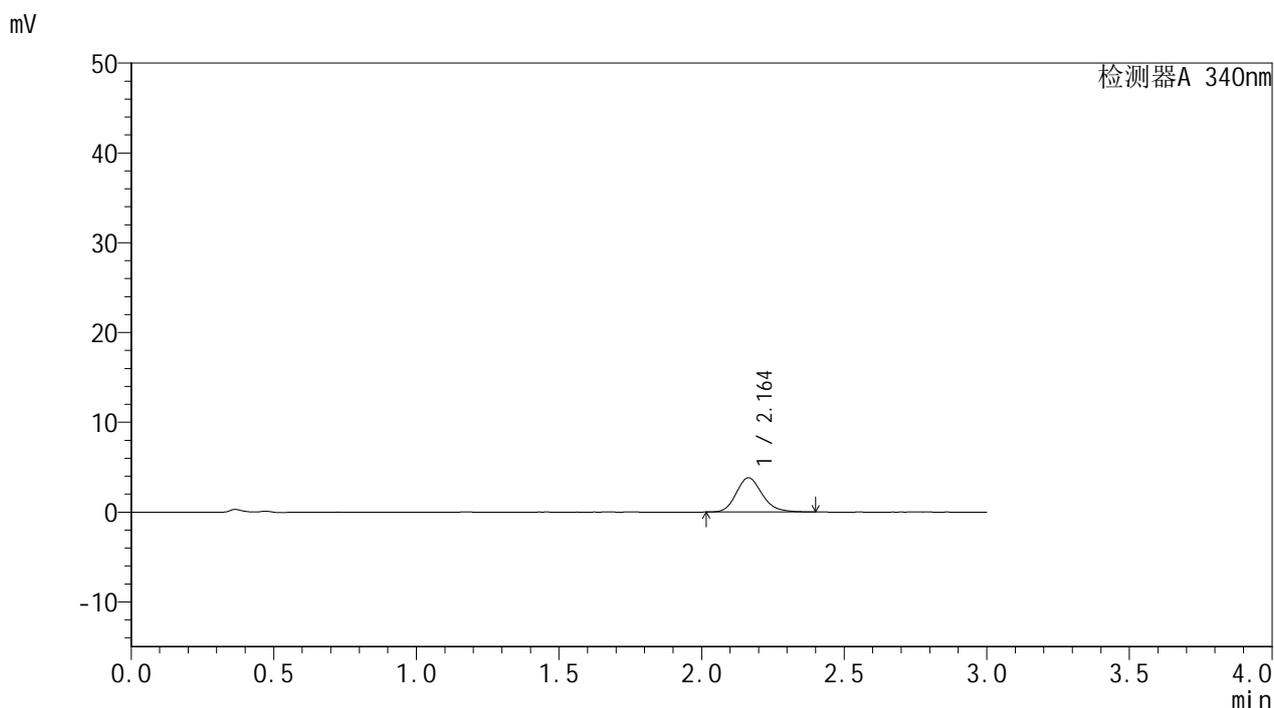
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	23124	100.000	3655	2791	1.173	--
总计		23124	100.000	3655			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-162-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 12:28:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

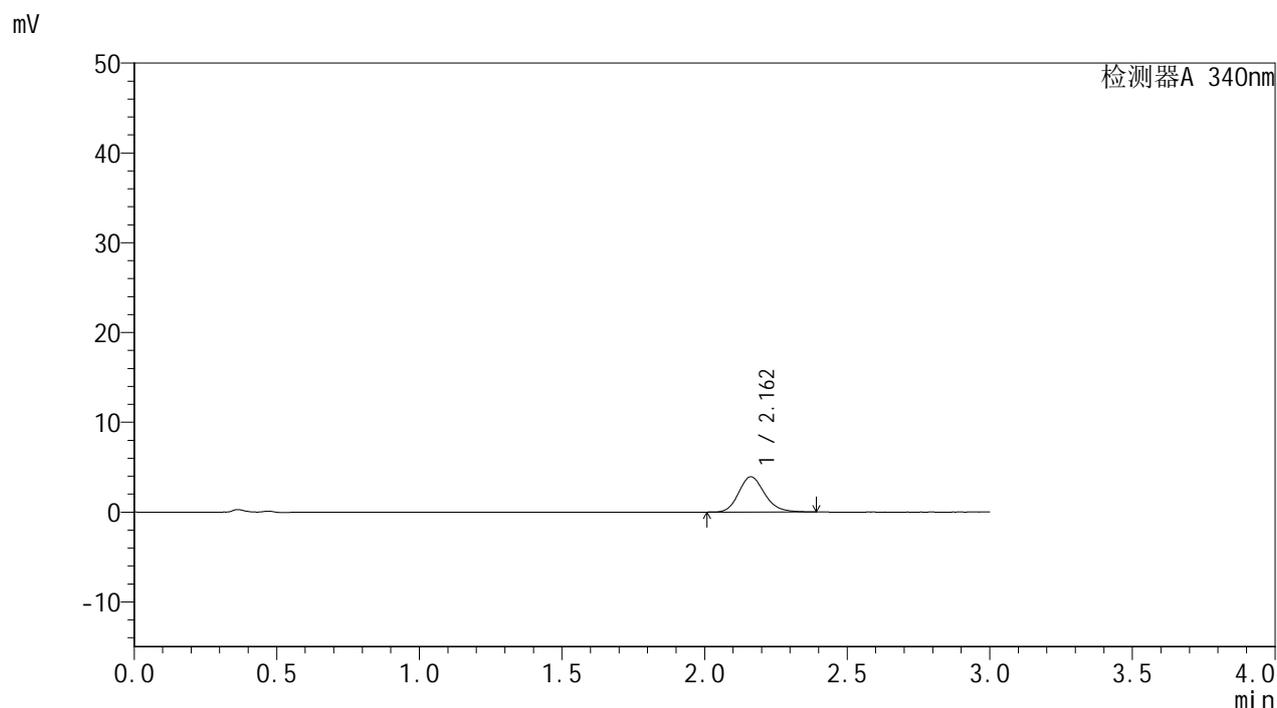
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	24136	100.000	3818	2790	1.175	--
总计		24136	100.000	3818			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-163-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 12:31:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

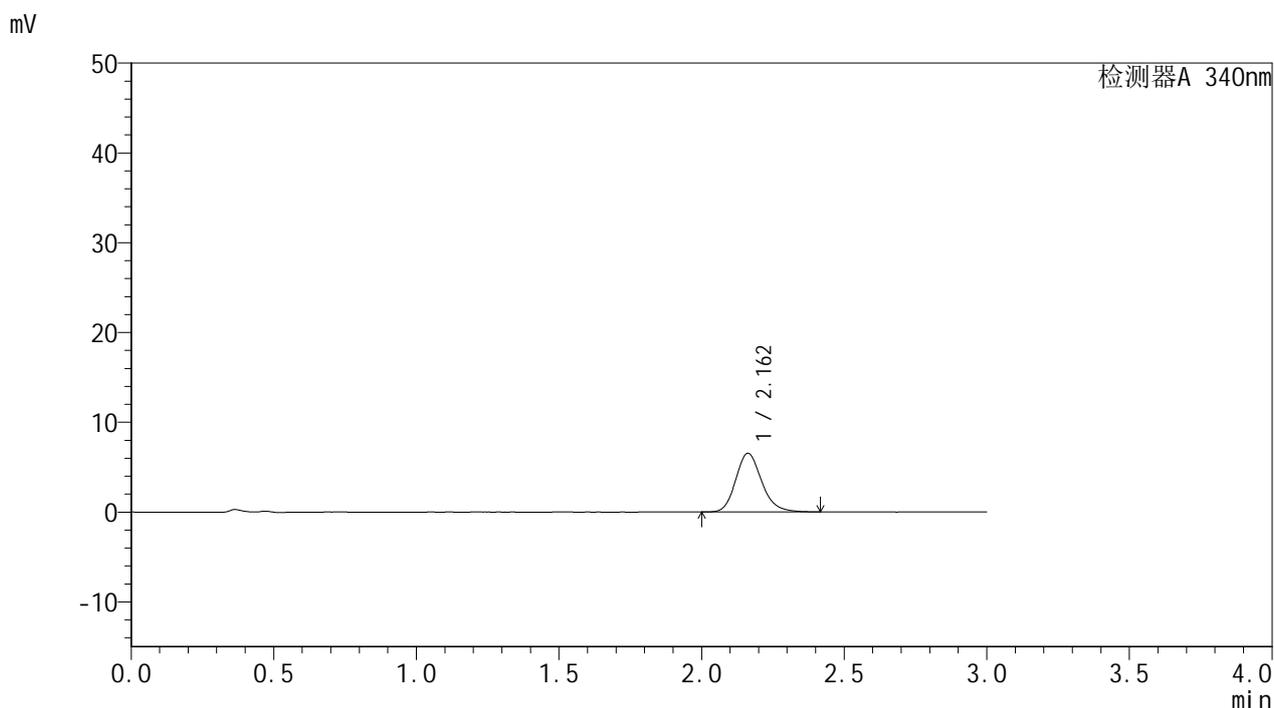
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	24855	100.000	3934	2782	1.172	--
总计		24855	100.000	3934			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-164-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 12:35:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

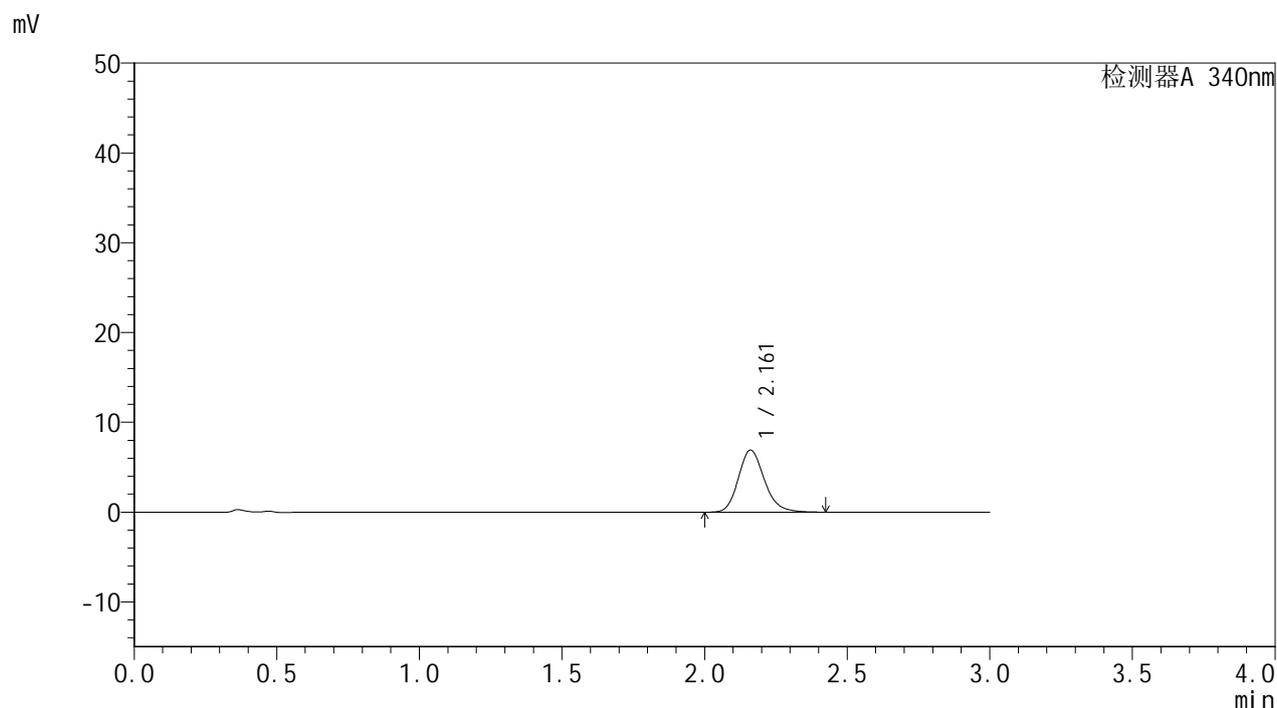
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	41434	100.000	6536	2783	1.179	--
总计		41434	100.000	6536			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-165-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 12:38:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	43947	100.000	6911	2772	1.182	--
总计		43947	100.000	6911			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

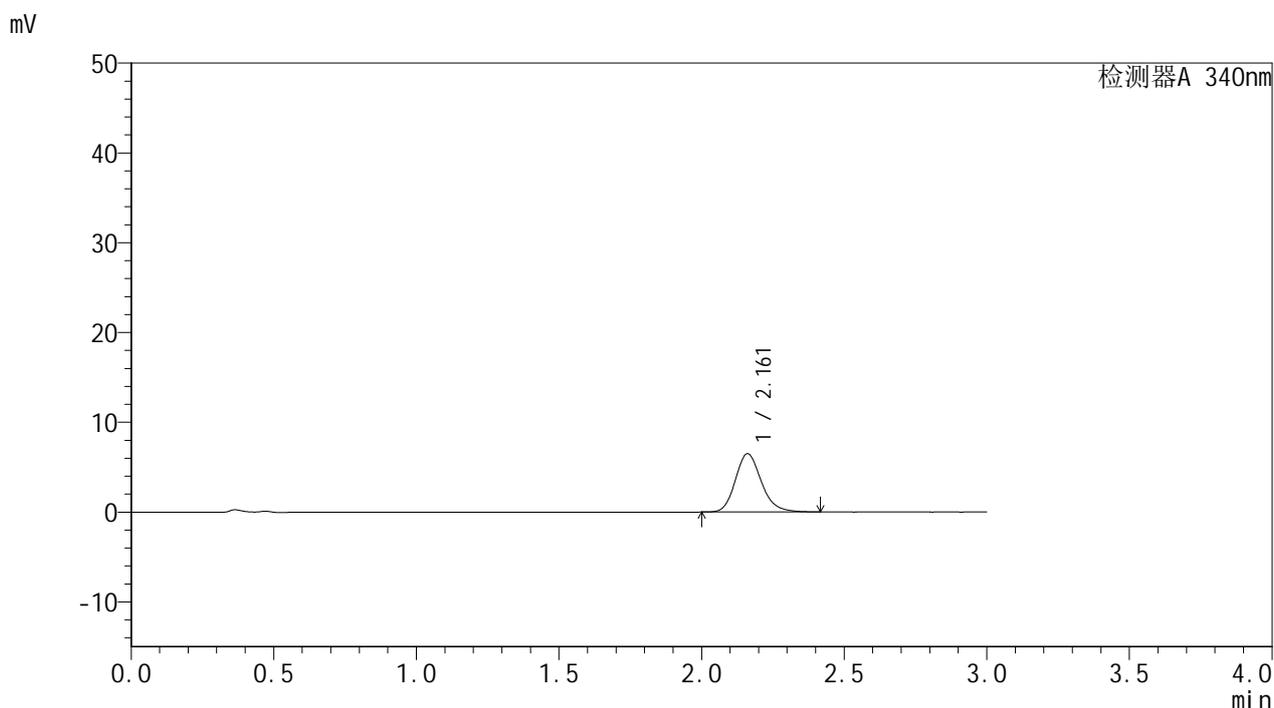


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-166-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 12:42:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

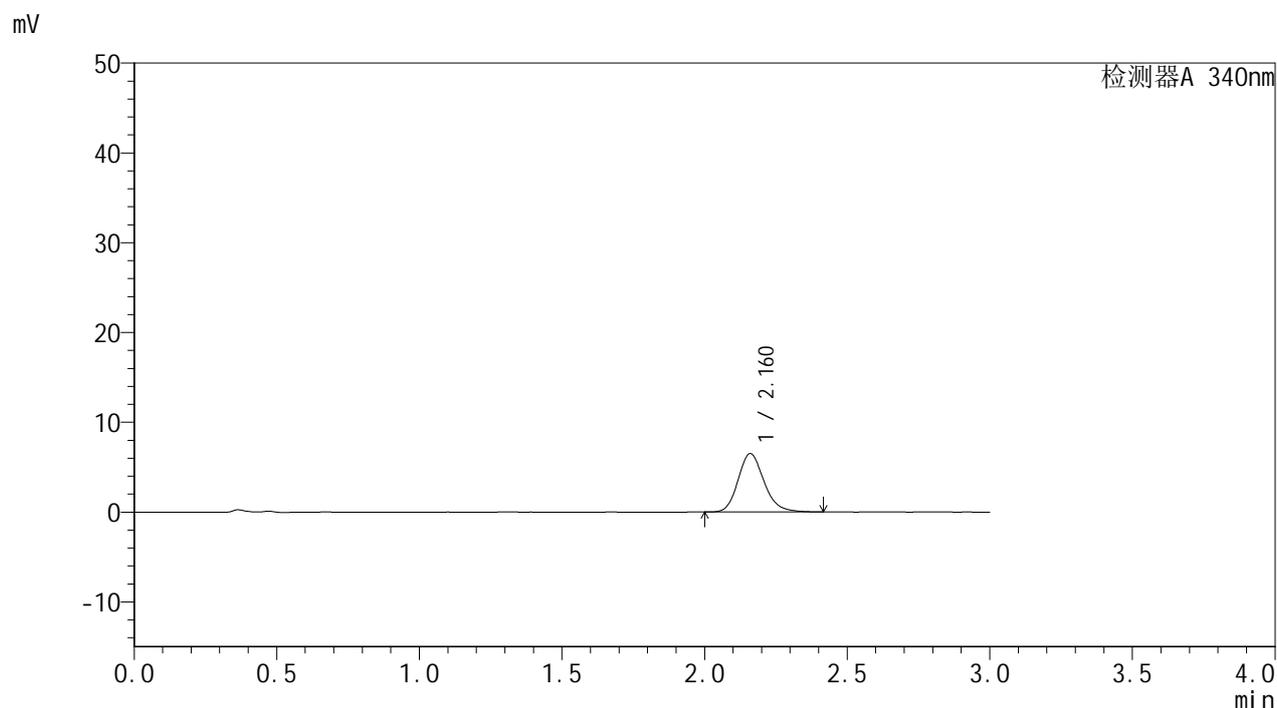
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	41122	100.000	6482	2787	1.180	--
总计		41122	100.000	6482			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-167-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 12:45:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	41230	100.000	6490	2786	1.182	--
总计		41230	100.000	6490			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

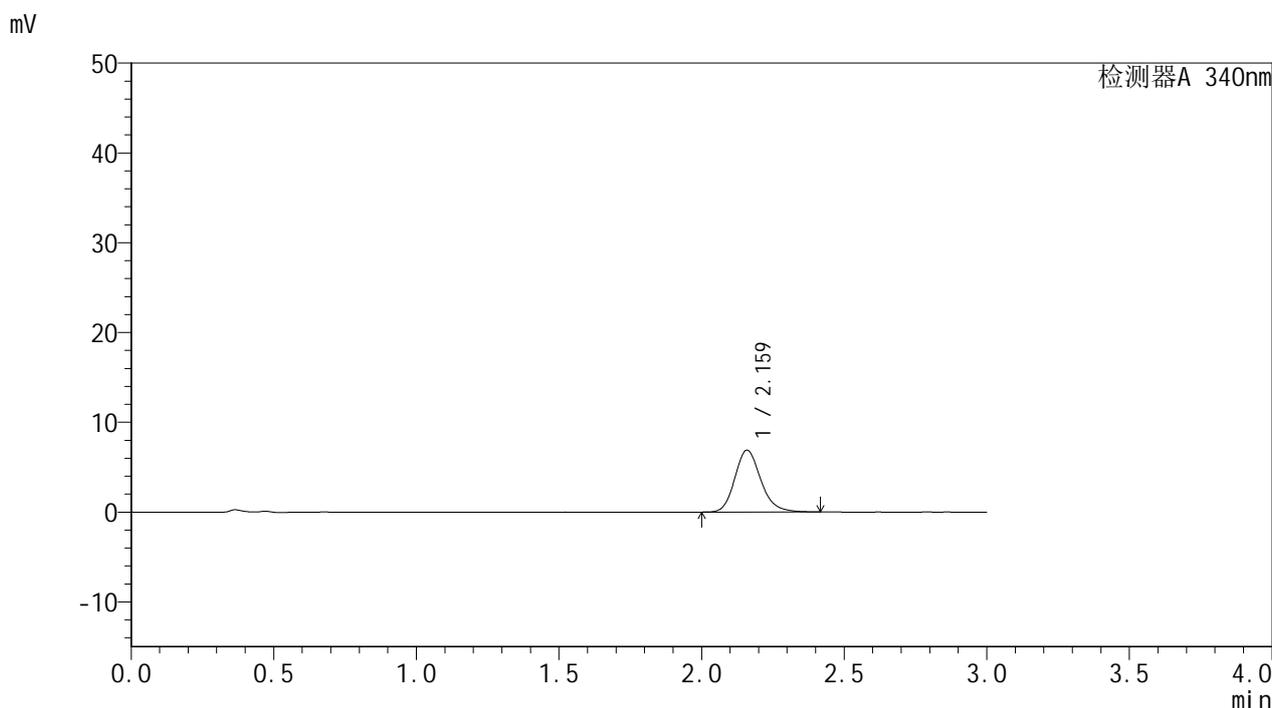


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-168-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 12:48:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	43708	100.000	6859	2777	1.184	--
总计		43708	100.000	6859			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

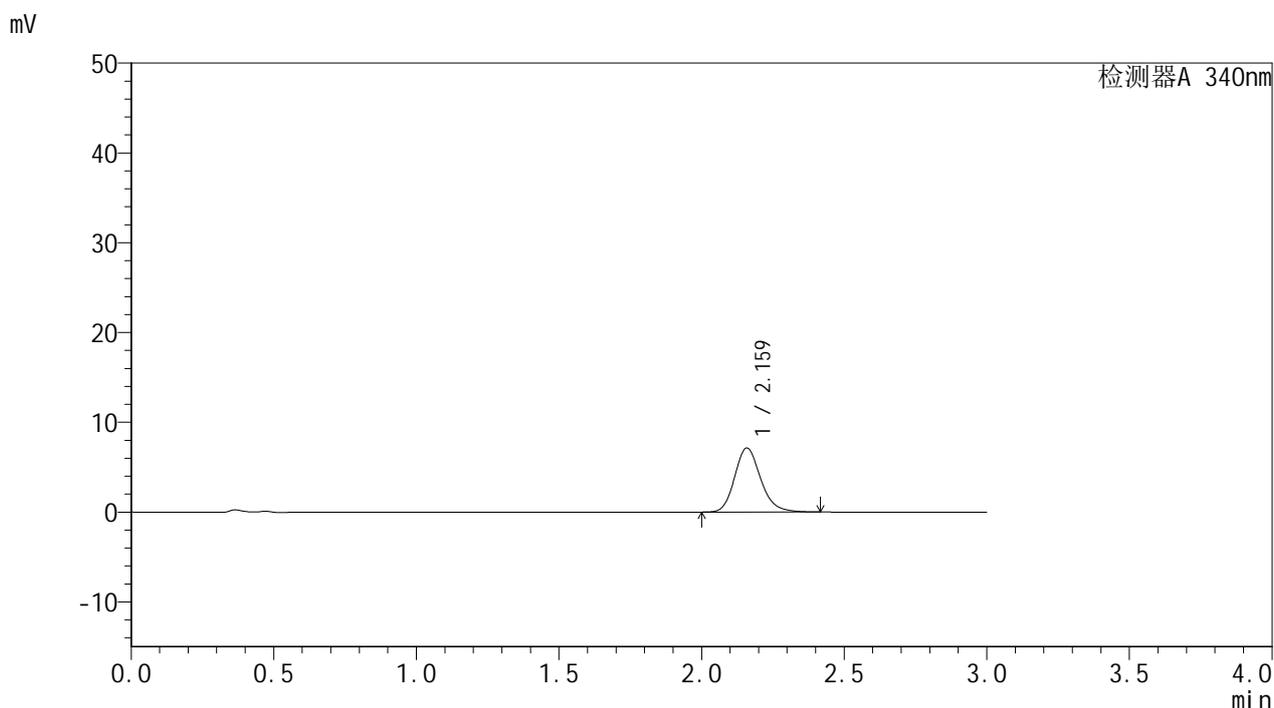


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-169-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 12:52:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	45250	100.000	7109	2776	1.184	--
总计		45250	100.000	7109			

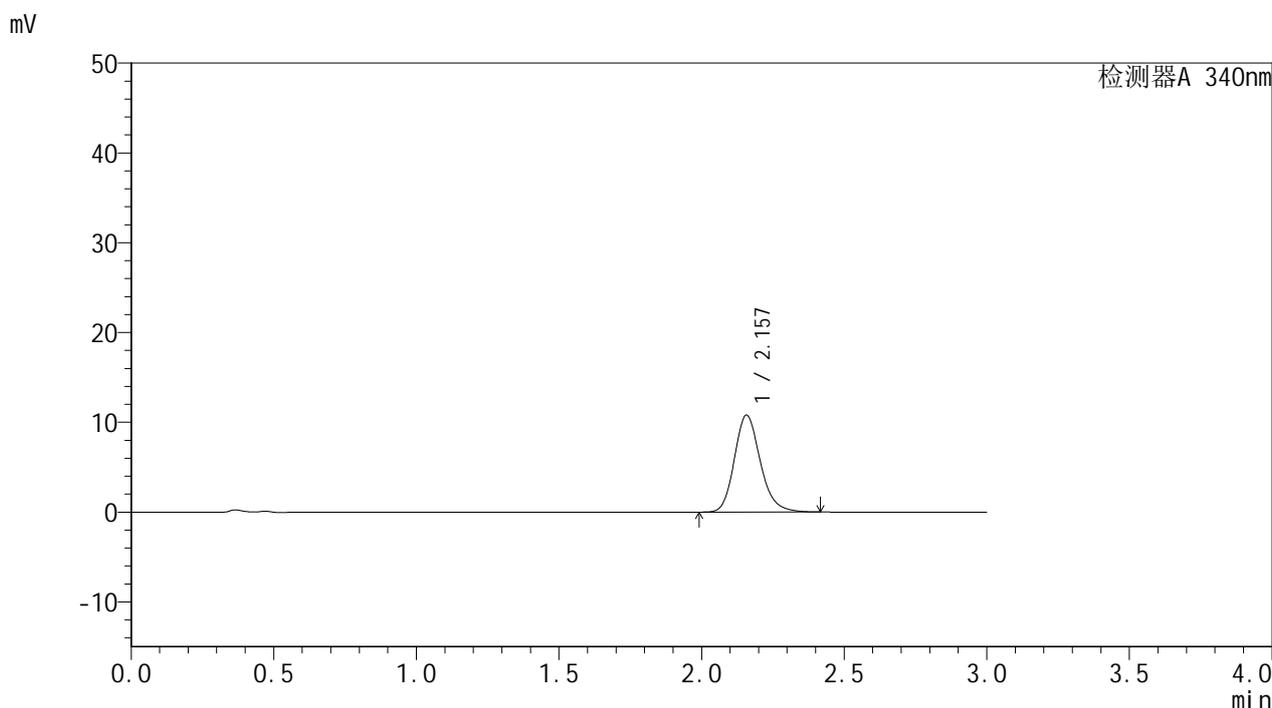
图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

# 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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-170-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 12:55:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

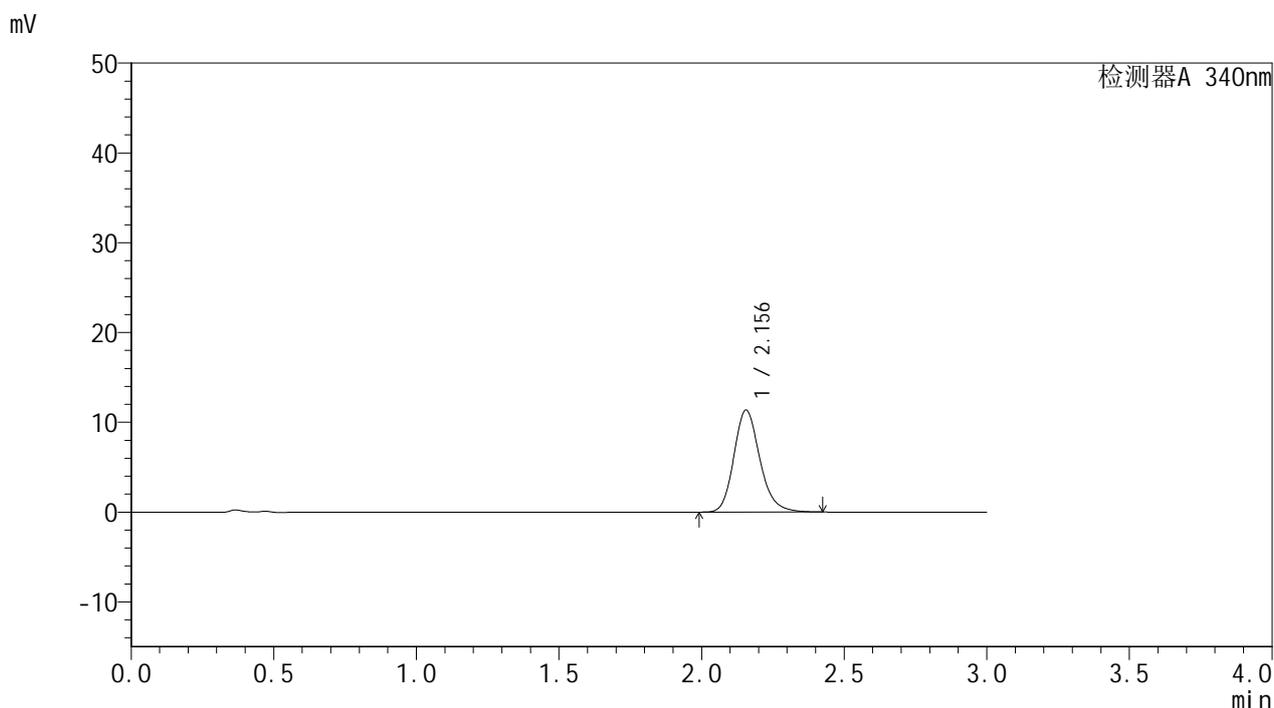
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	68294	100.000	10783	2786	1.186	--
总计		68294	100.000	10783			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-171-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 12:58:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

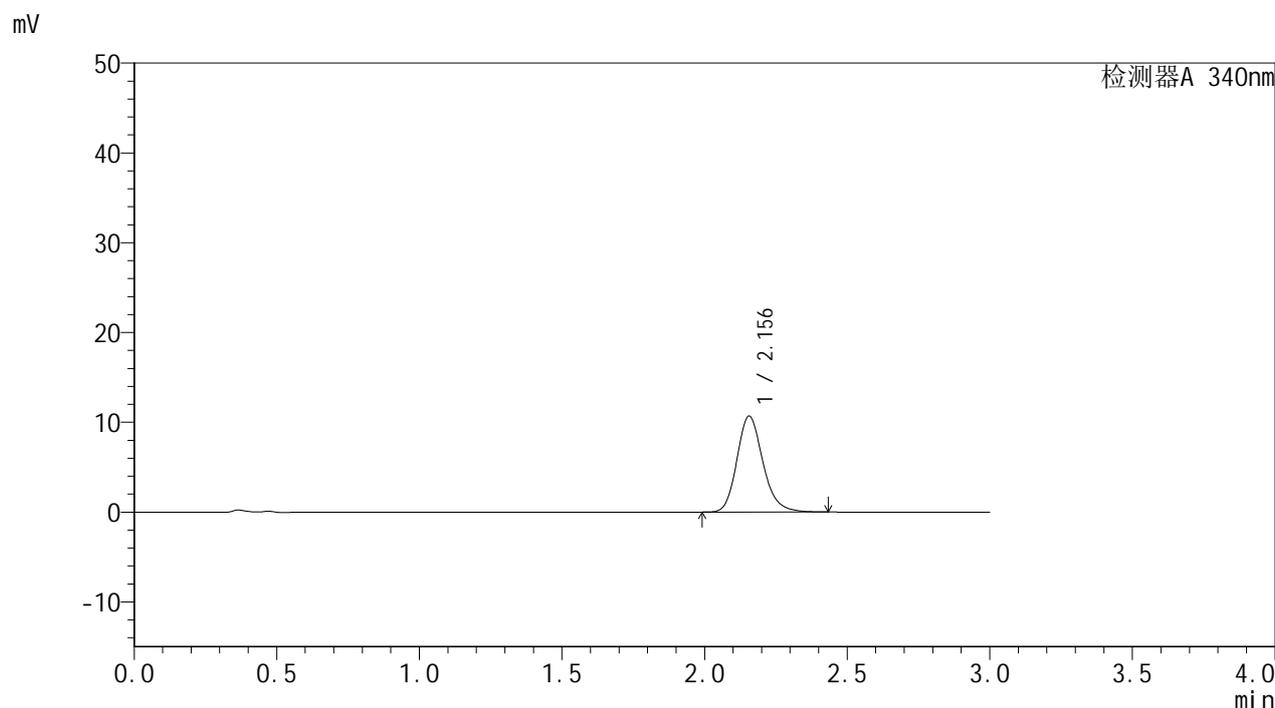
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	71988	100.000	11364	2775	1.189	--
总计		71988	100.000	11364			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-172-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 13:02:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

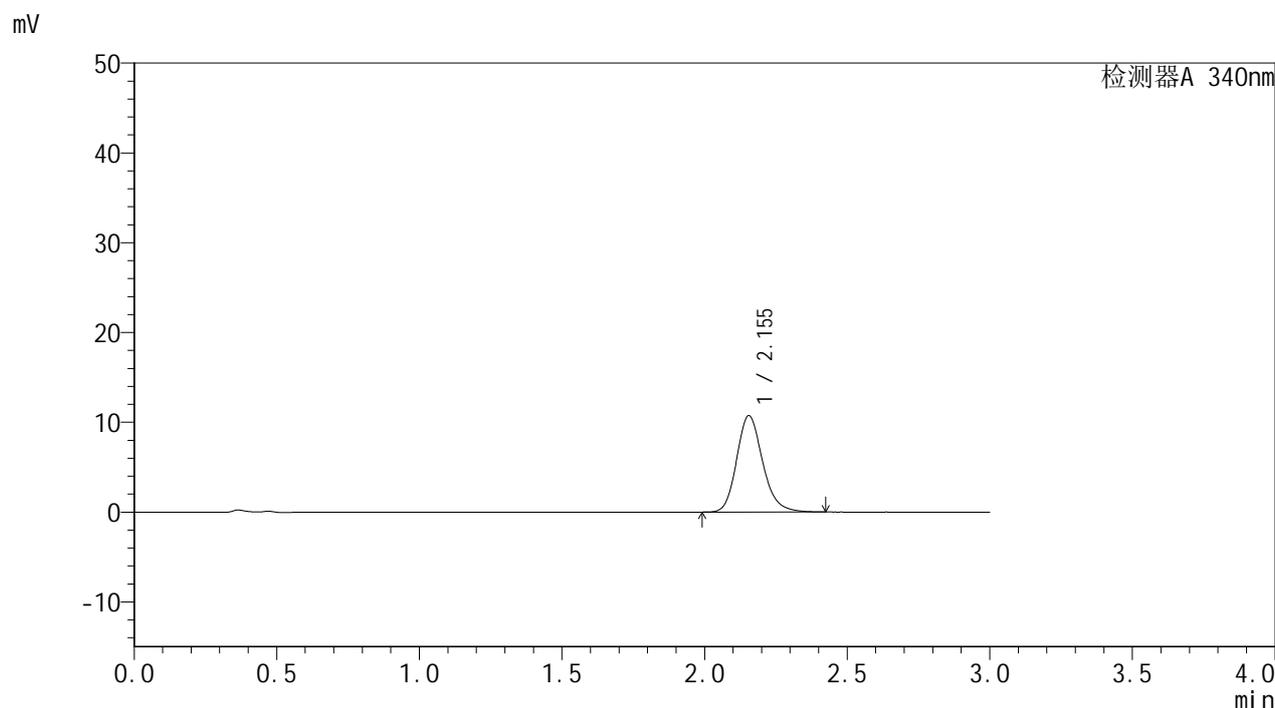
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	67729	100.000	10688	2774	1.187	--
总计		67729	100.000	10688			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-173-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 13:05:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

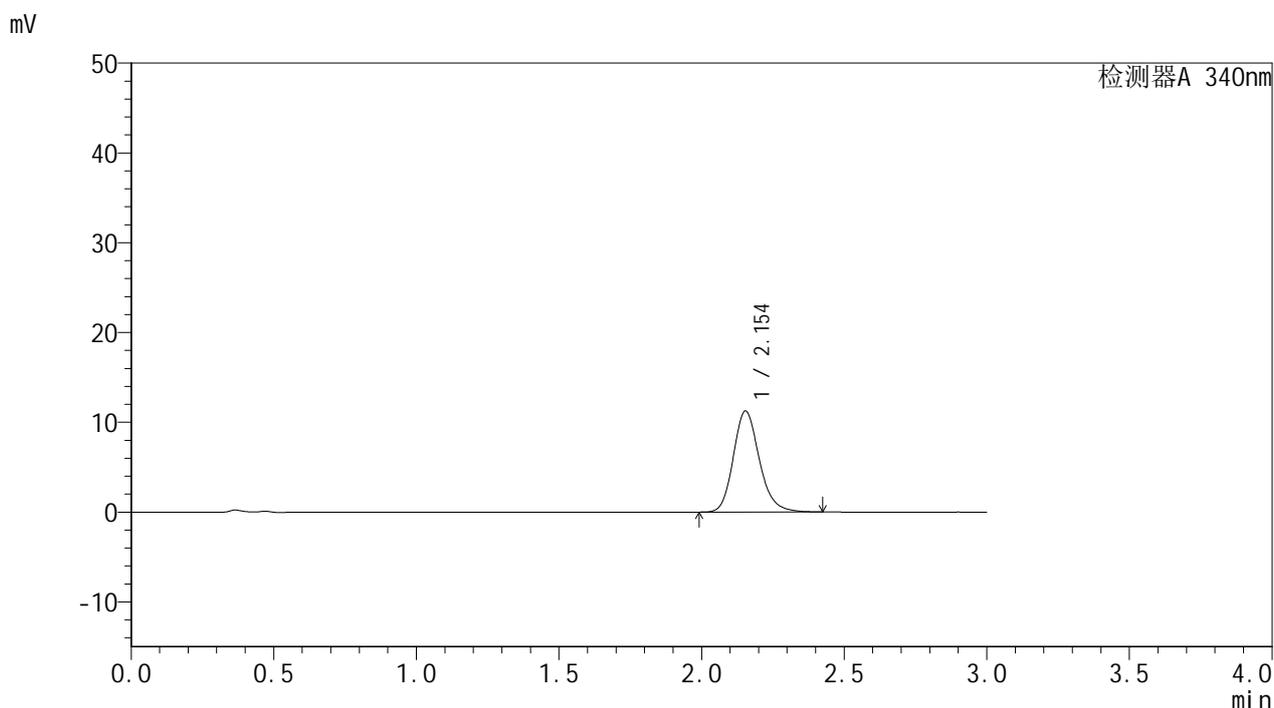
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	68051	100.000	10742	2771	1.187	--
总计		68051	100.000	10742			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-174-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 13:08:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

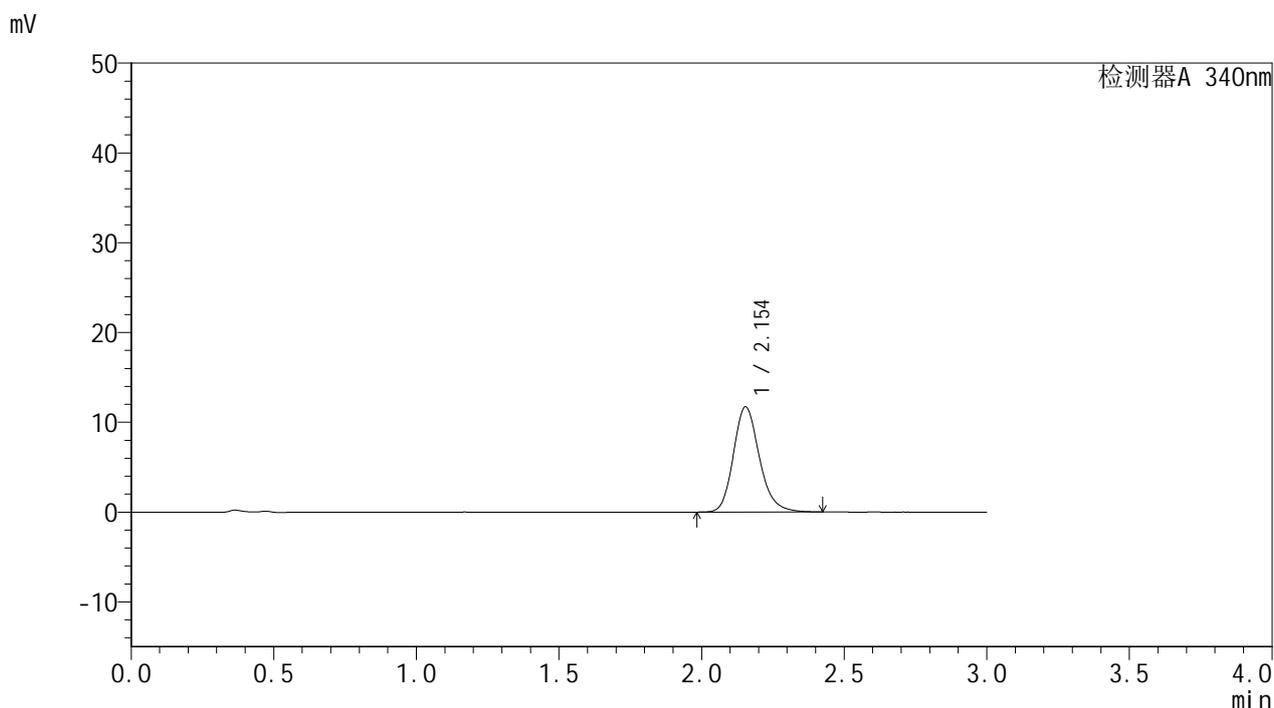
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	71378	100.000	11260	2767	1.188	--
总计		71378	100.000	11260			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-175-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 13:12:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

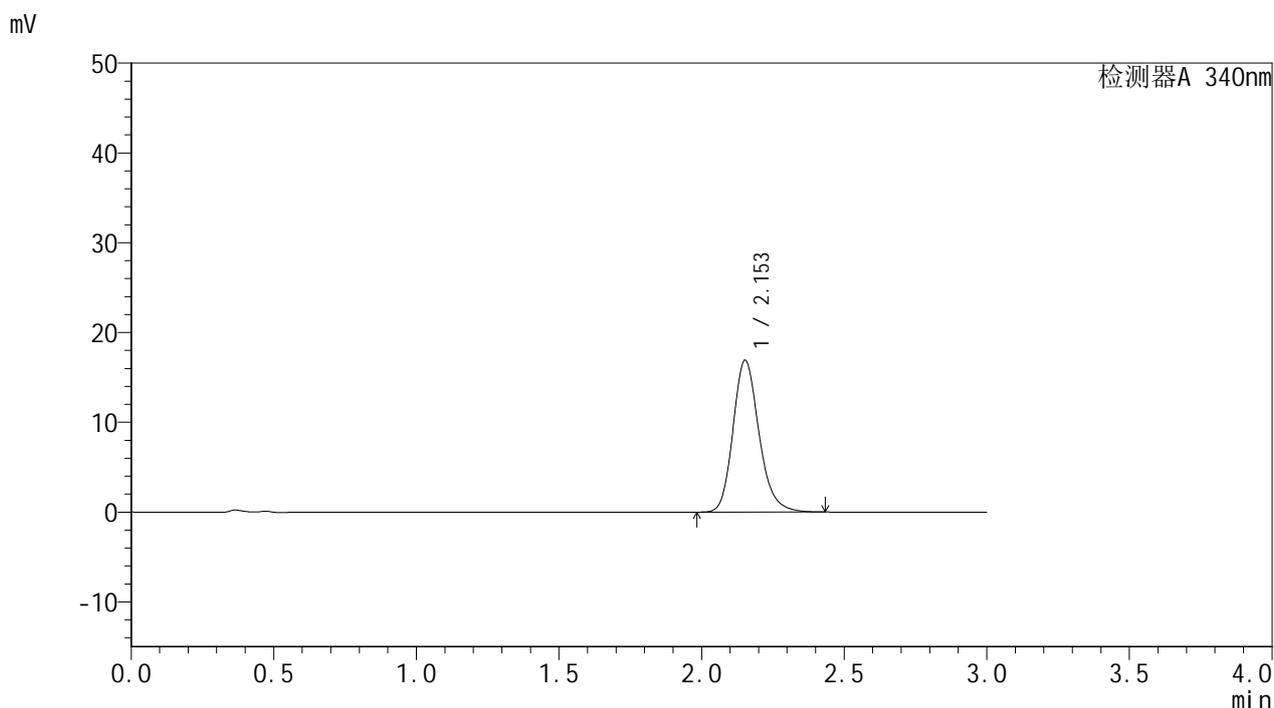
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	74324	100.000	11728	2771	1.188	--
总计		74324	100.000	11728			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-176-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 13:15:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	107235	100.000	16897	2768	1.196	--
总计		107235	100.000	16897			

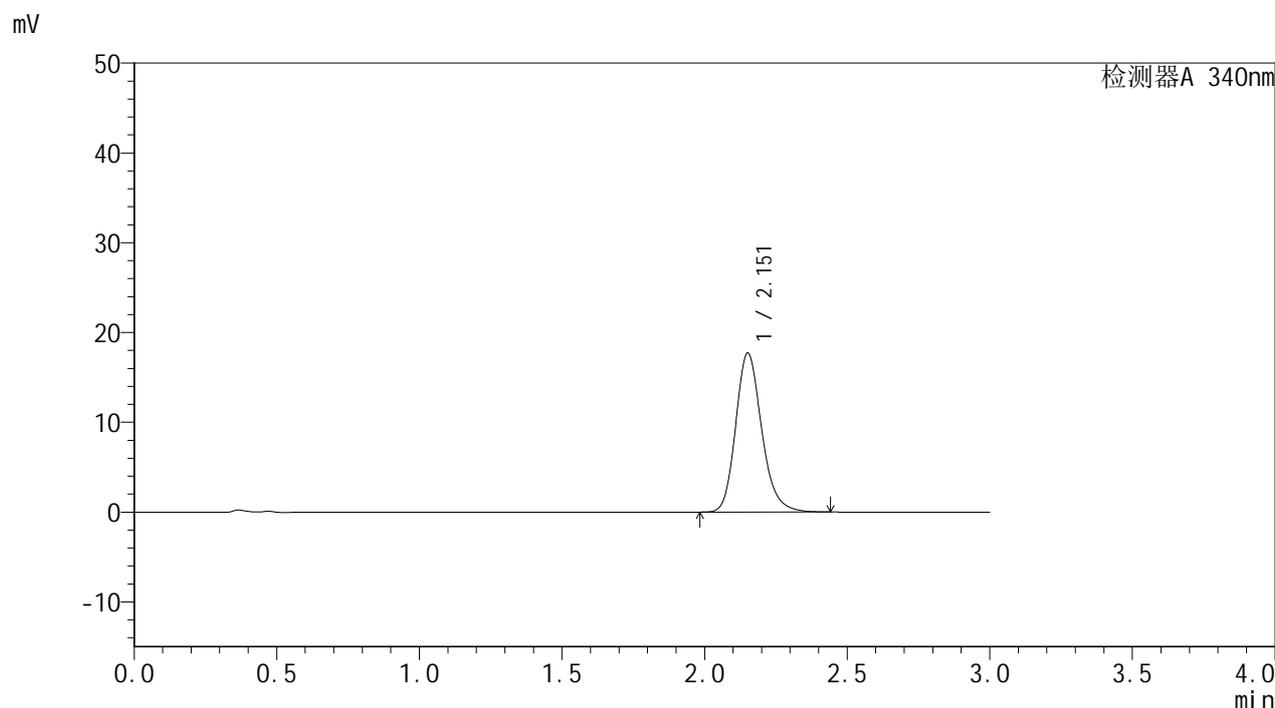
图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

# 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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-177-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 13:19:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:26:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	112372	100.000	17651	2760	1.198	--
总计		112372	100.000	17651			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

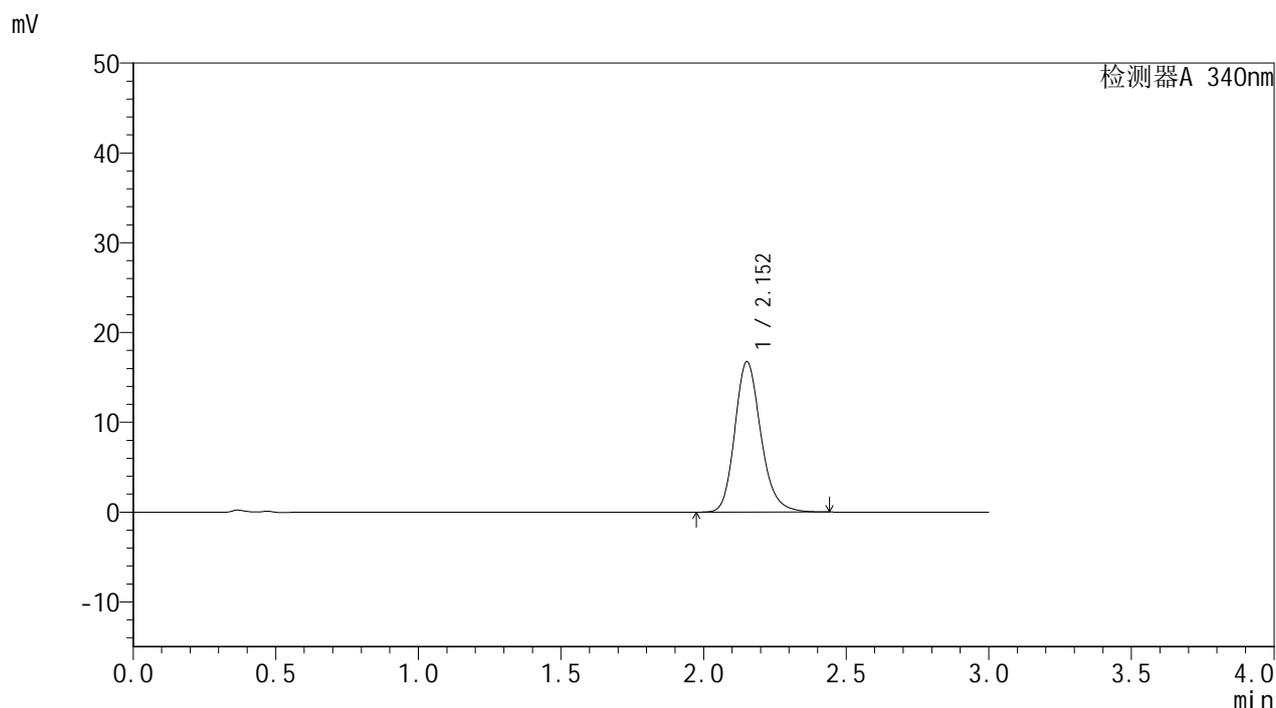


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-178-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 13:22:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	106314	100.000	16713	2761	1.195	--
总计		106314	100.000	16713			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

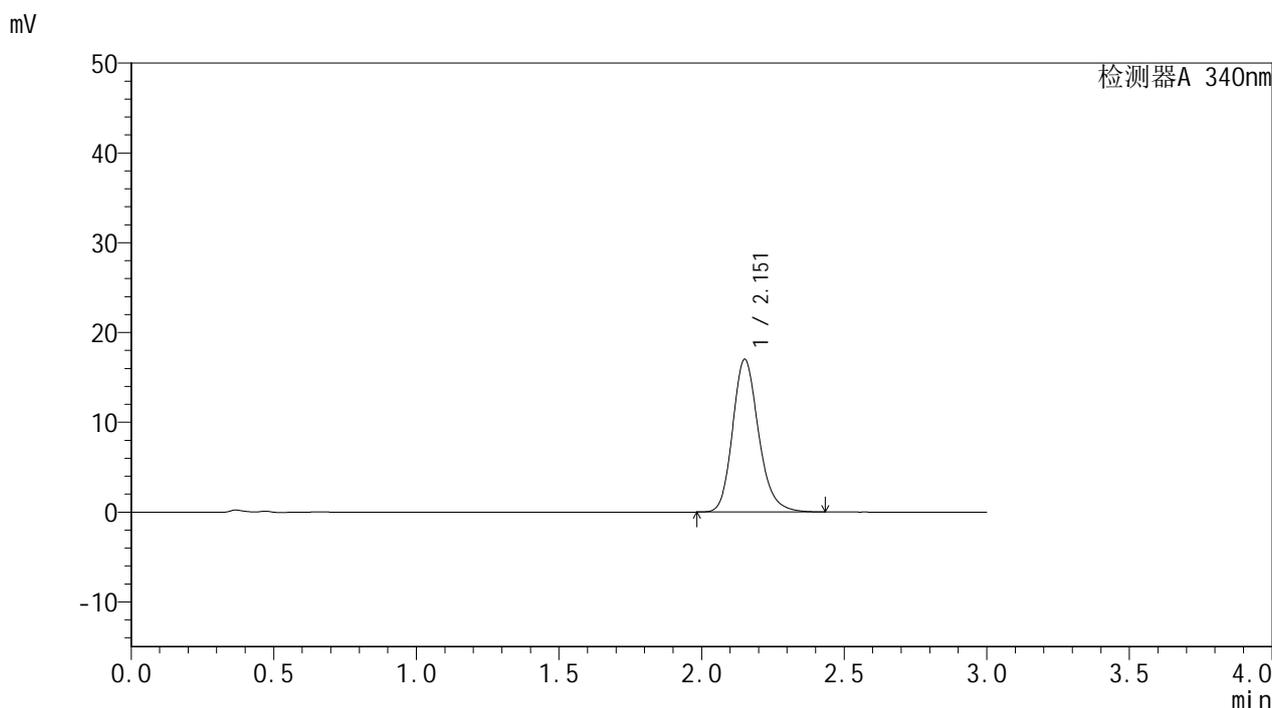


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-179-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 13:25:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

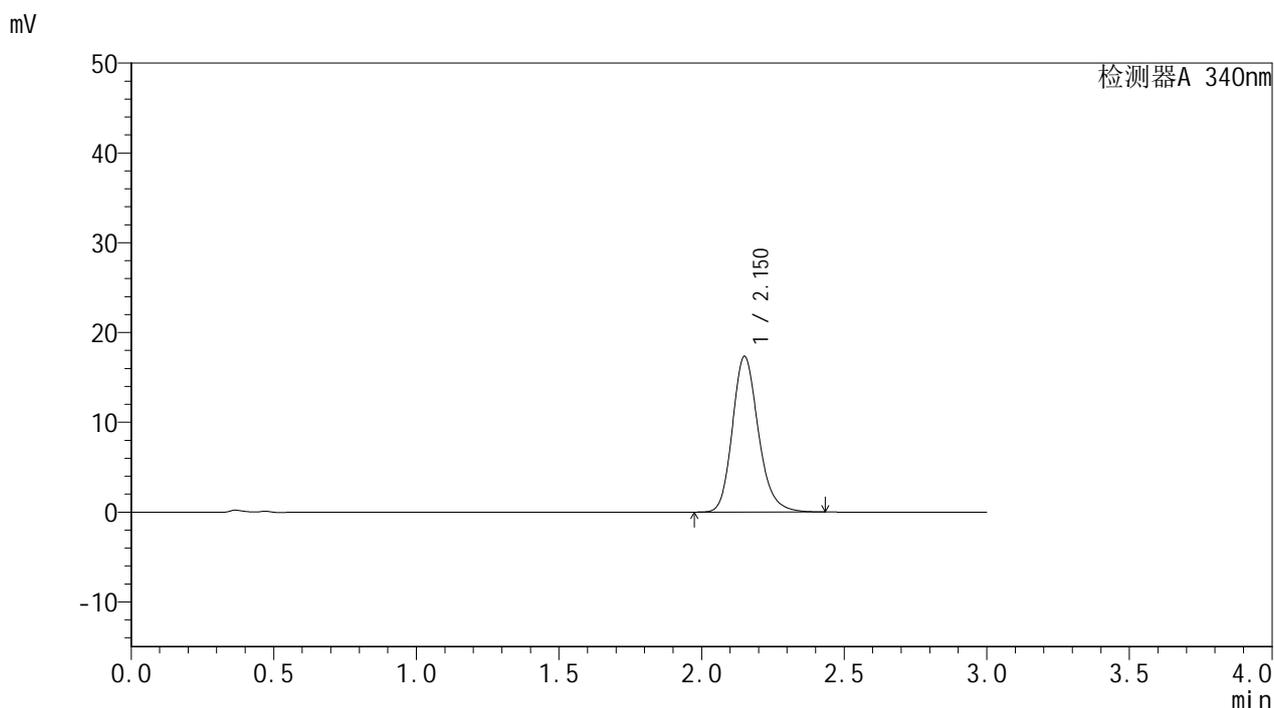
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	107841	100.000	16949	2767	1.195	--
总计		107841	100.000	16949			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-180-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 13:29:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	109774	100.000	17290	2772	1.195	--
总计		109774	100.000	17290			

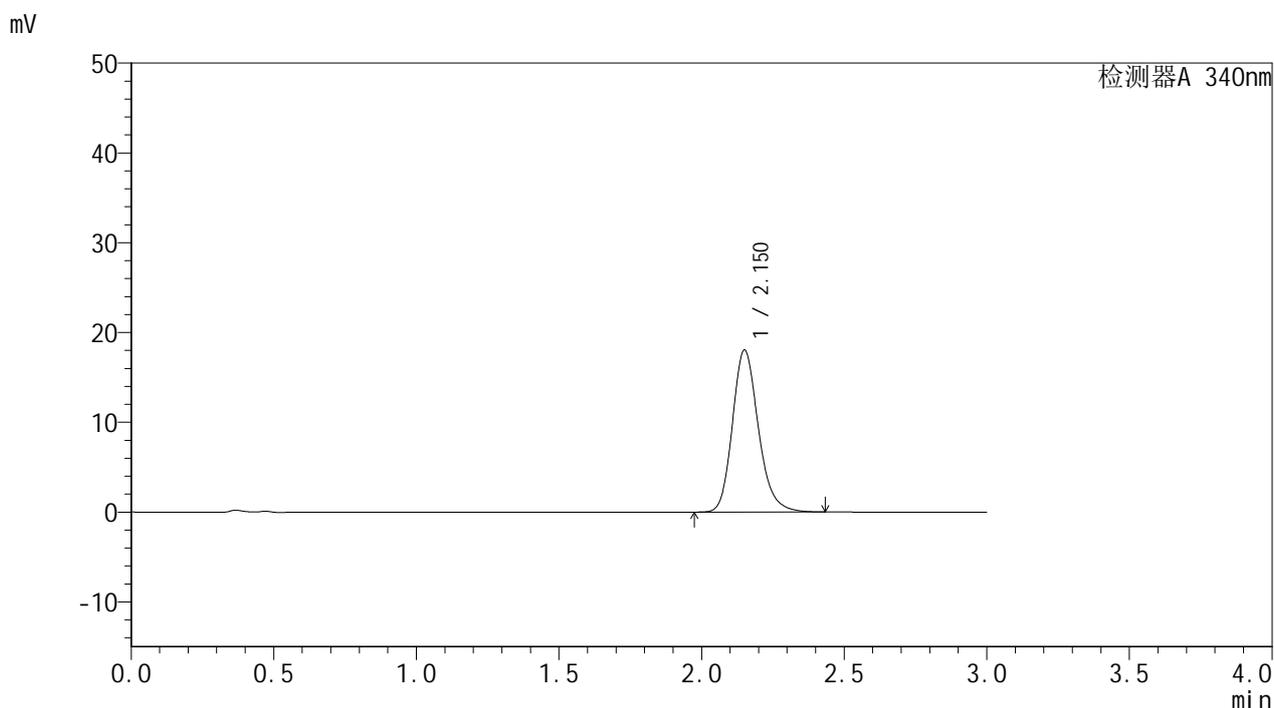
图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

# 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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-181-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 13:32:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	114223	100.000	17991	2773	1.197	--
总计		114223	100.000	17991			

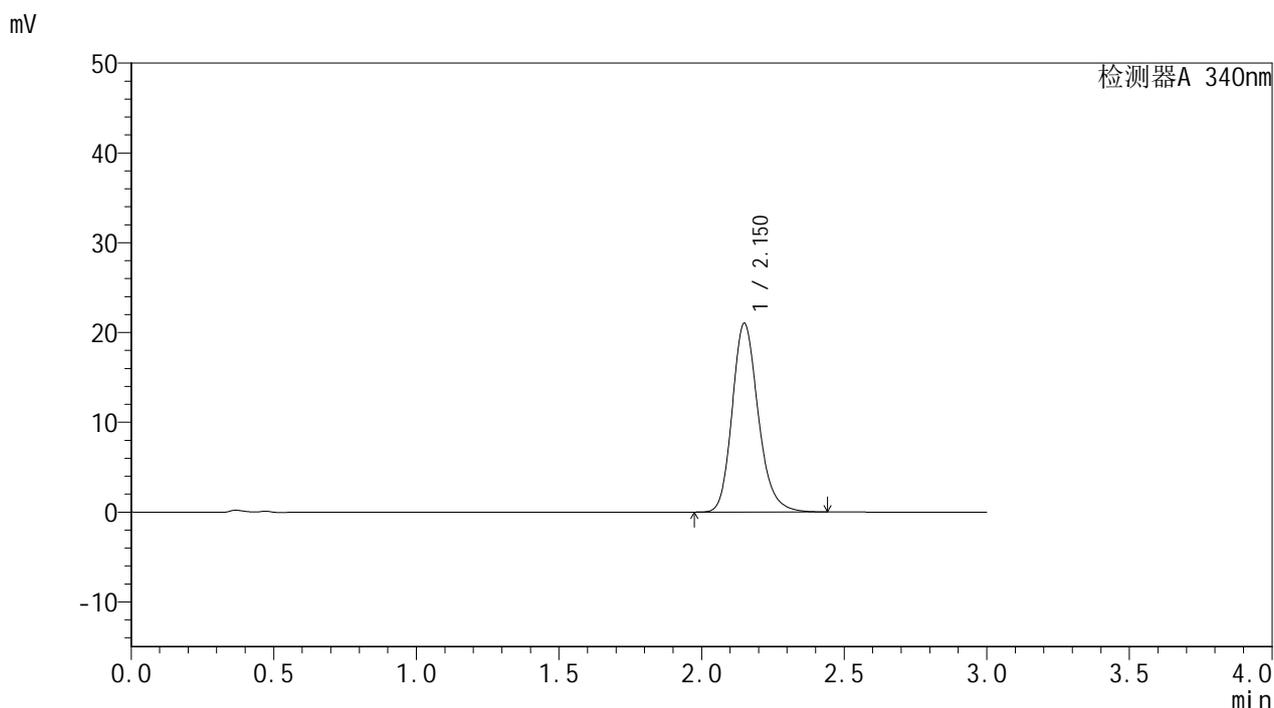
图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-182-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 13:35:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

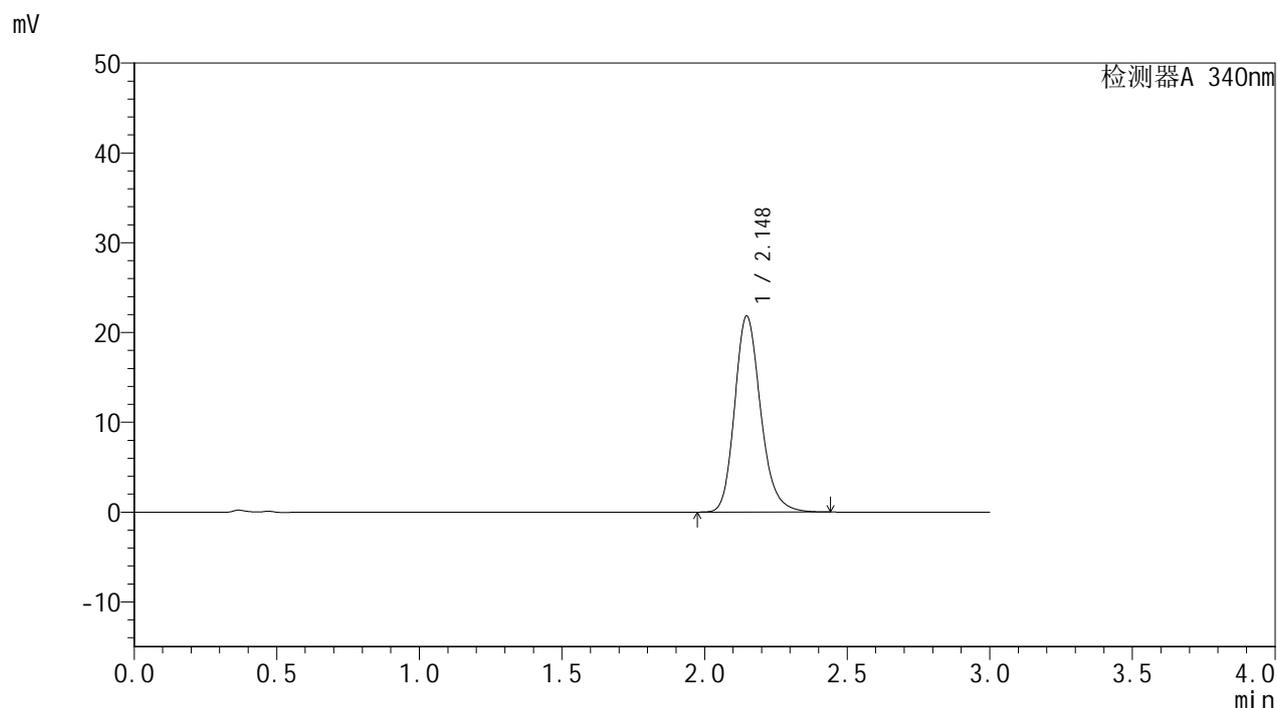
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	133424	100.000	20987	2754	1.199	--
总计		133424	100.000	20987			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-183-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 13:39:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

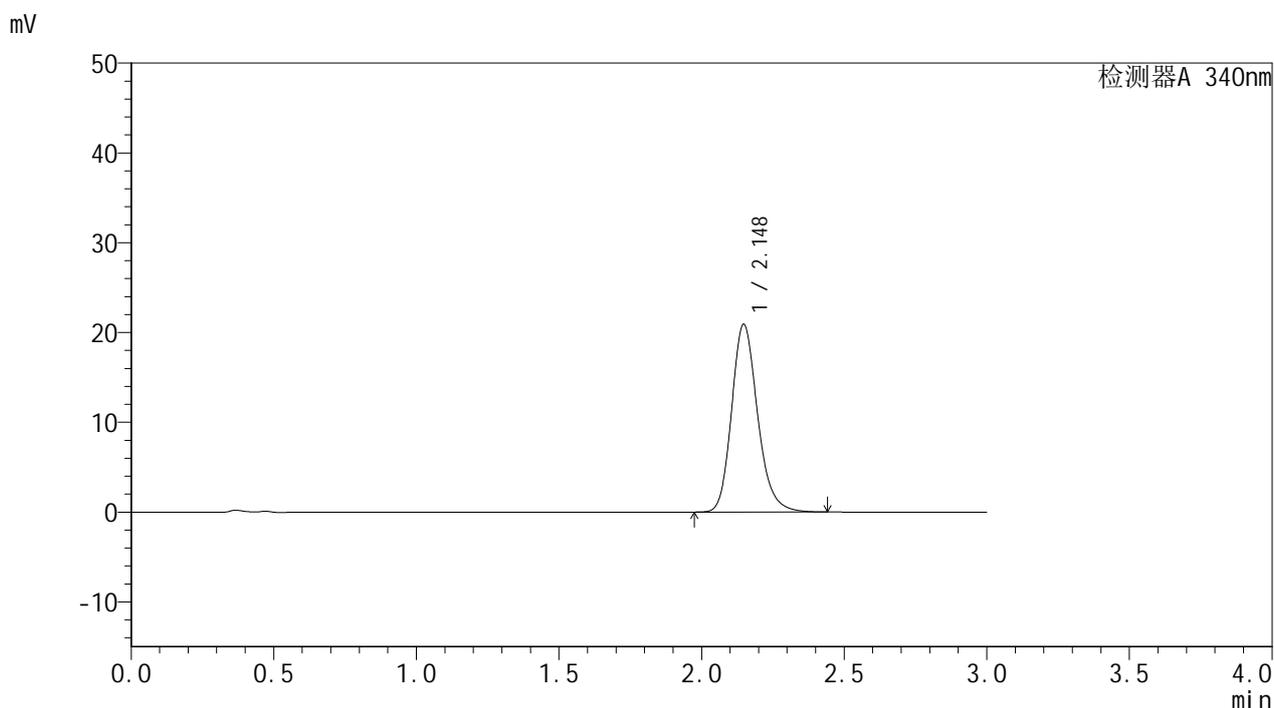
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	138360	100.000	21865	2764	1.200	--
总计		138360	100.000	21865			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901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 - 0-5/25-184-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 13:42:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

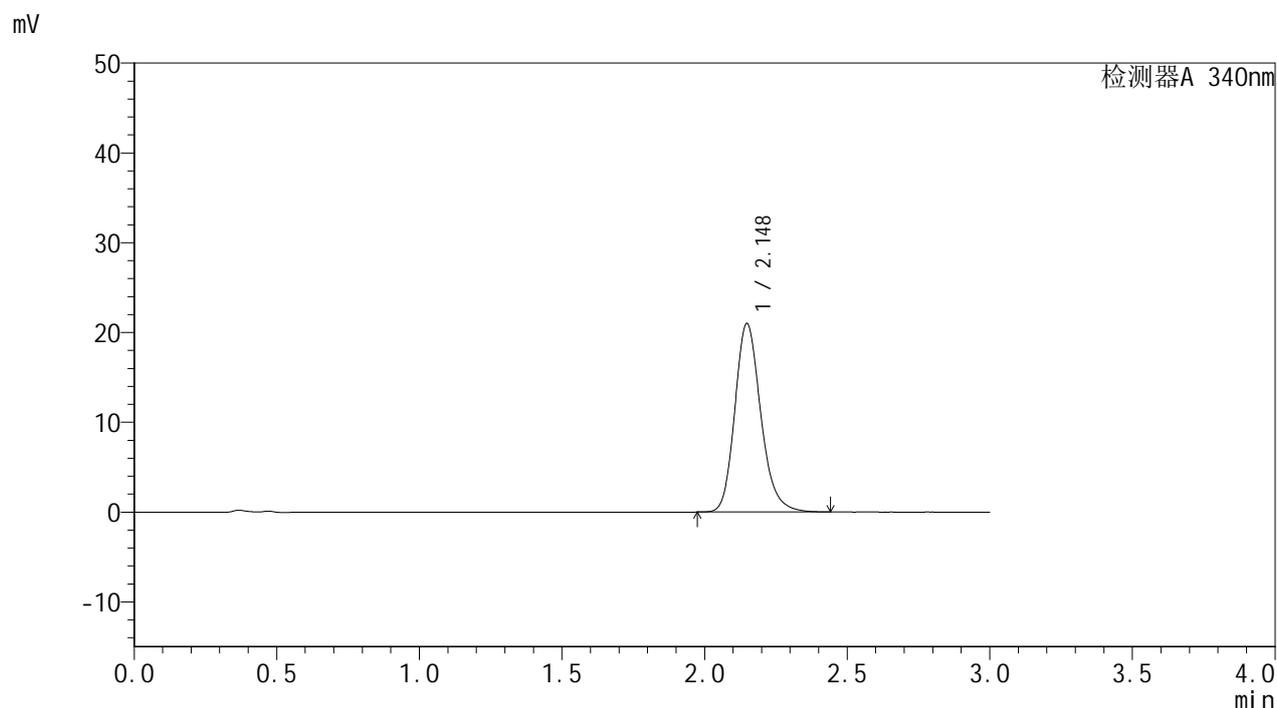
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	132525	100.000	20942	2763	1.197	--
总计		132525	100.000	20942			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-185-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 13:45:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	132945	100.000	21006	2763	1.196	--
总计		132945	100.000	21006			

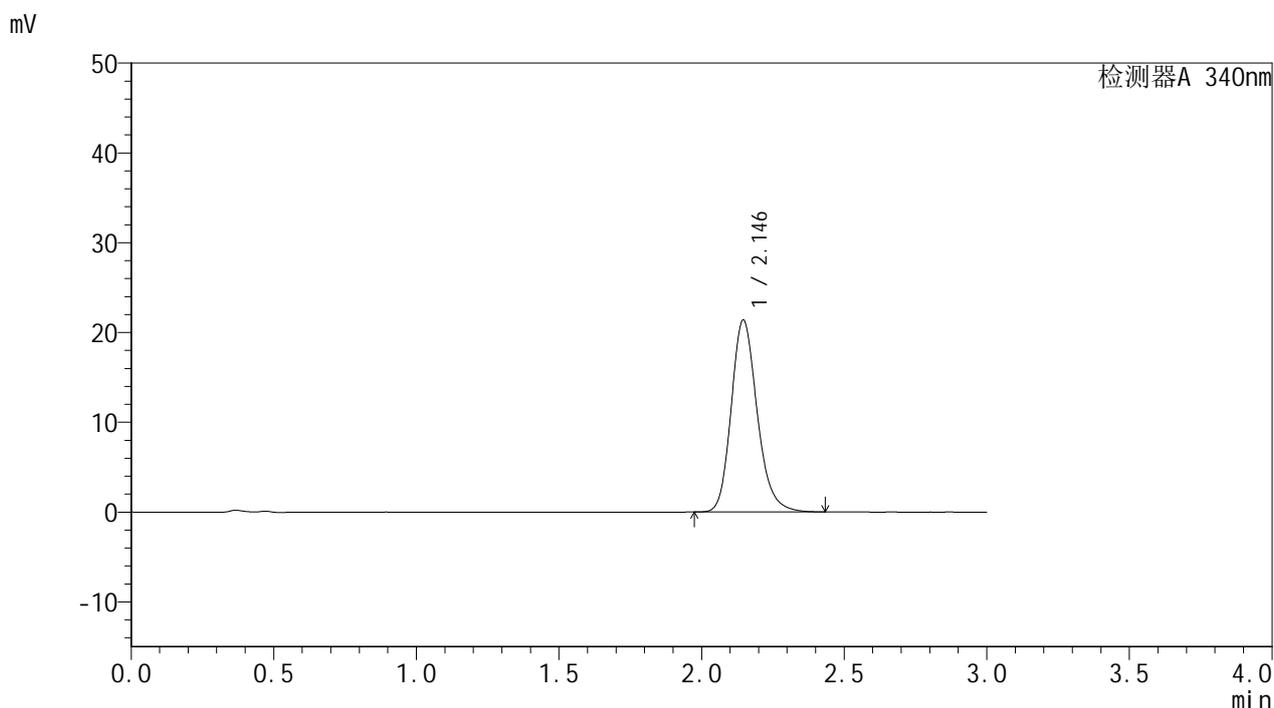
图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

# 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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-186-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 13:49:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

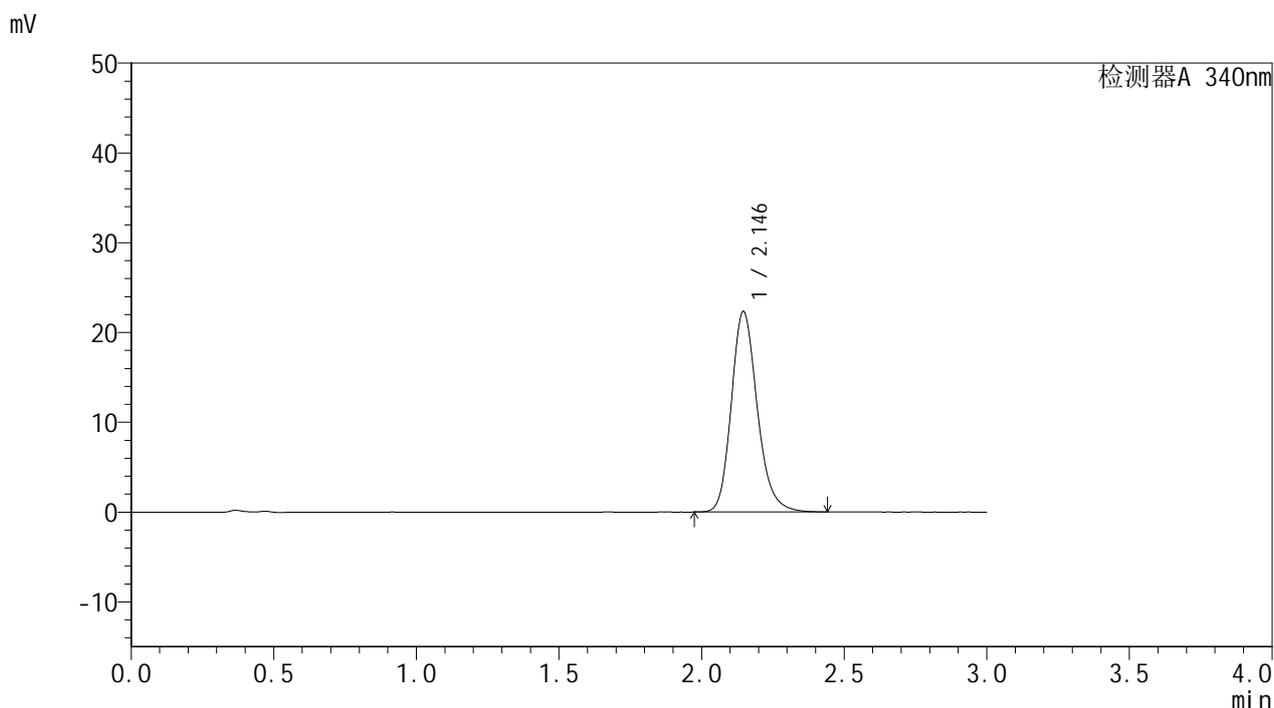
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	135400	100.000	21398	2755	1.197	--
总计		135400	100.000	21398			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-187-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 13:52:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

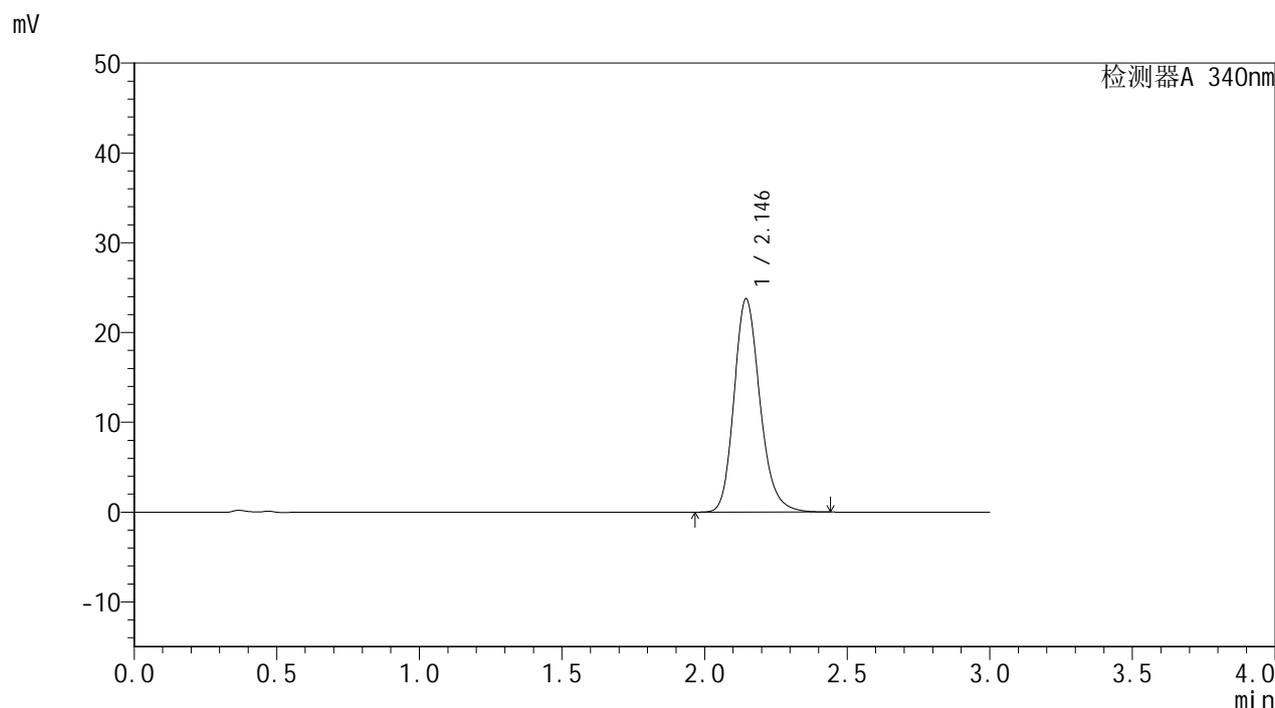
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	141353	100.000	22356	2762	1.196	--
总计		141353	100.000	22356			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-188-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 13:56:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

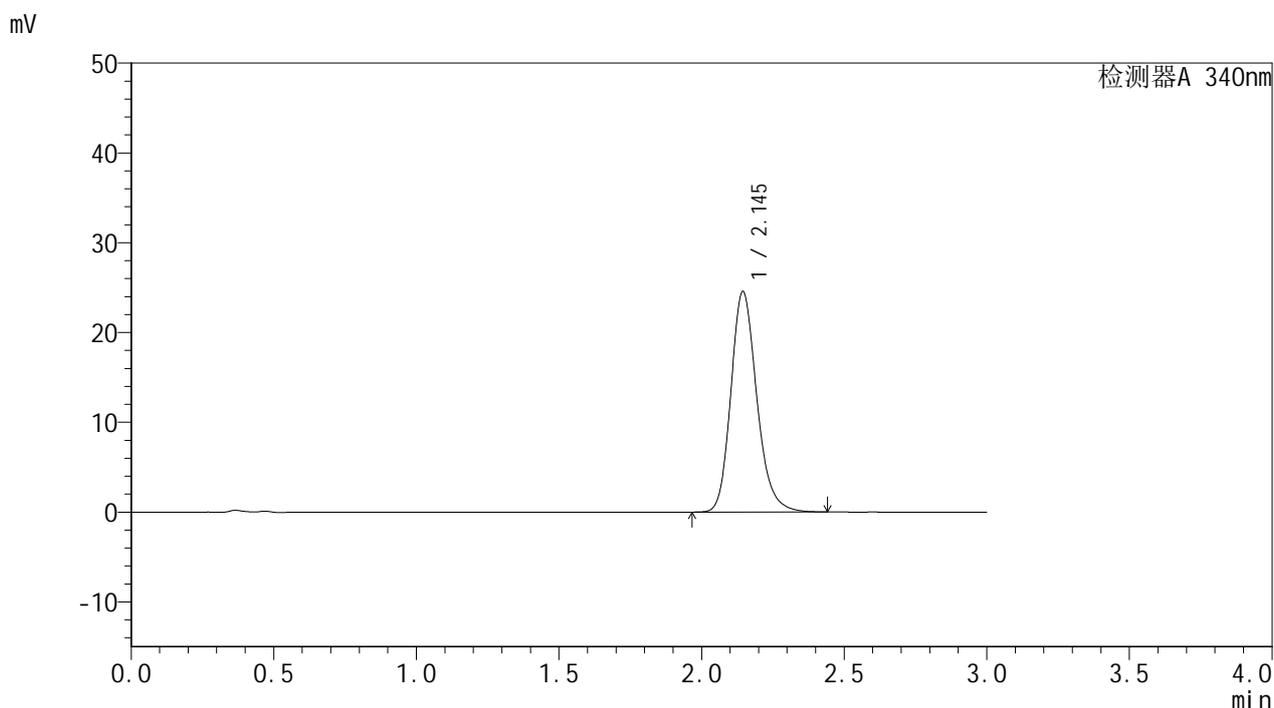
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	150212	100.000	23754	2761	1.197	--
总计		150212	100.000	23754			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-189-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 13:59:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

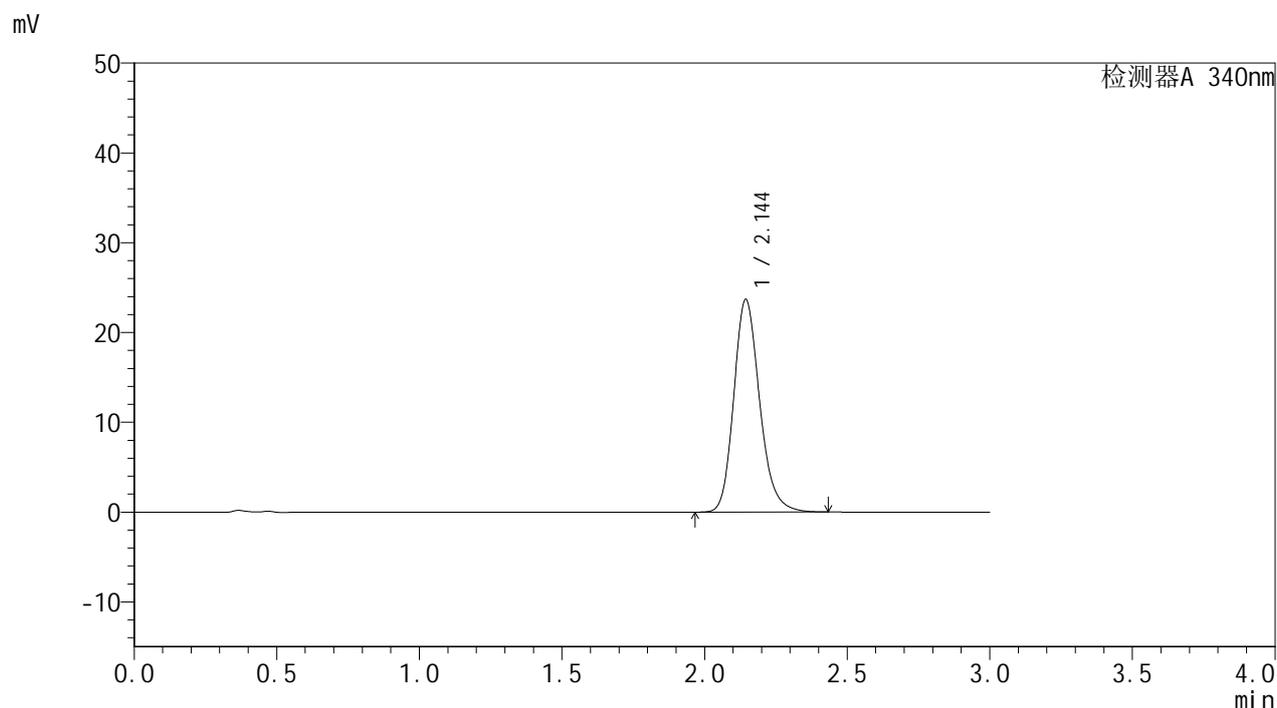
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	155295	100.000	24561	2763	1.197	--
总计		155295	100.000	24561			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-190-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 14:02:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

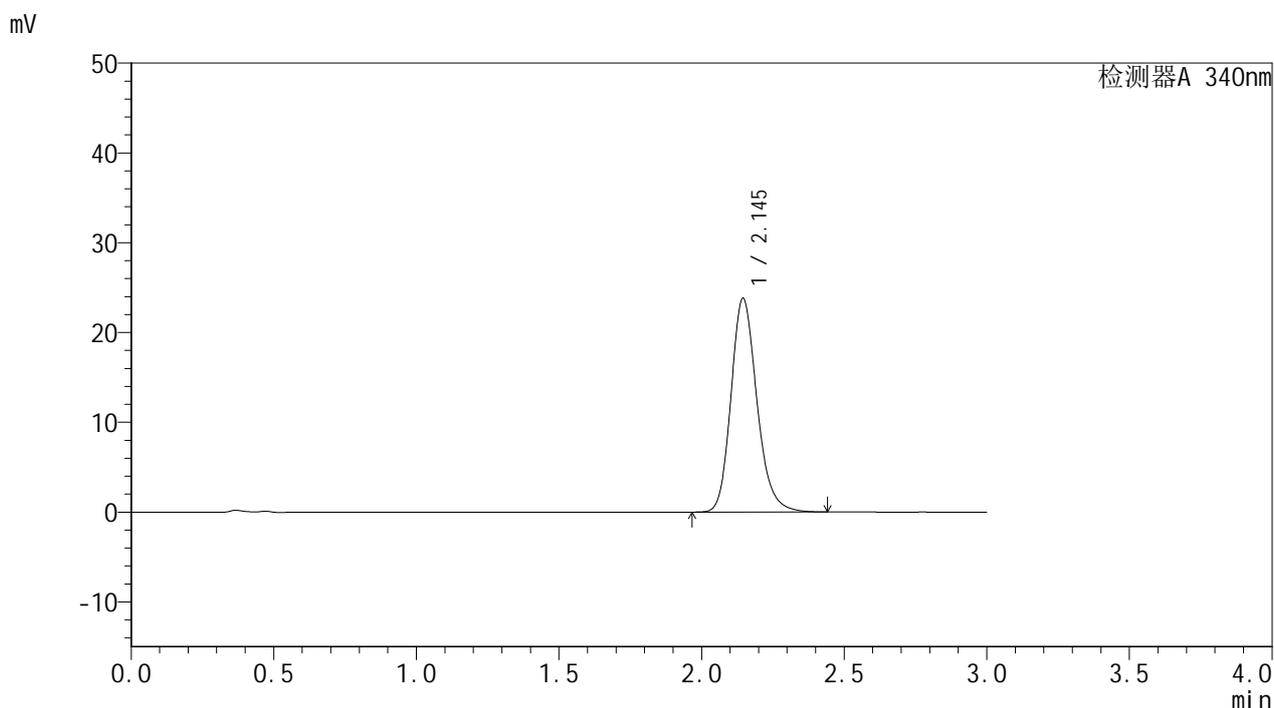
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	149429	100.000	23659	2768	1.195	--
总计		149429	100.000	23659			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-191-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 14:06:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

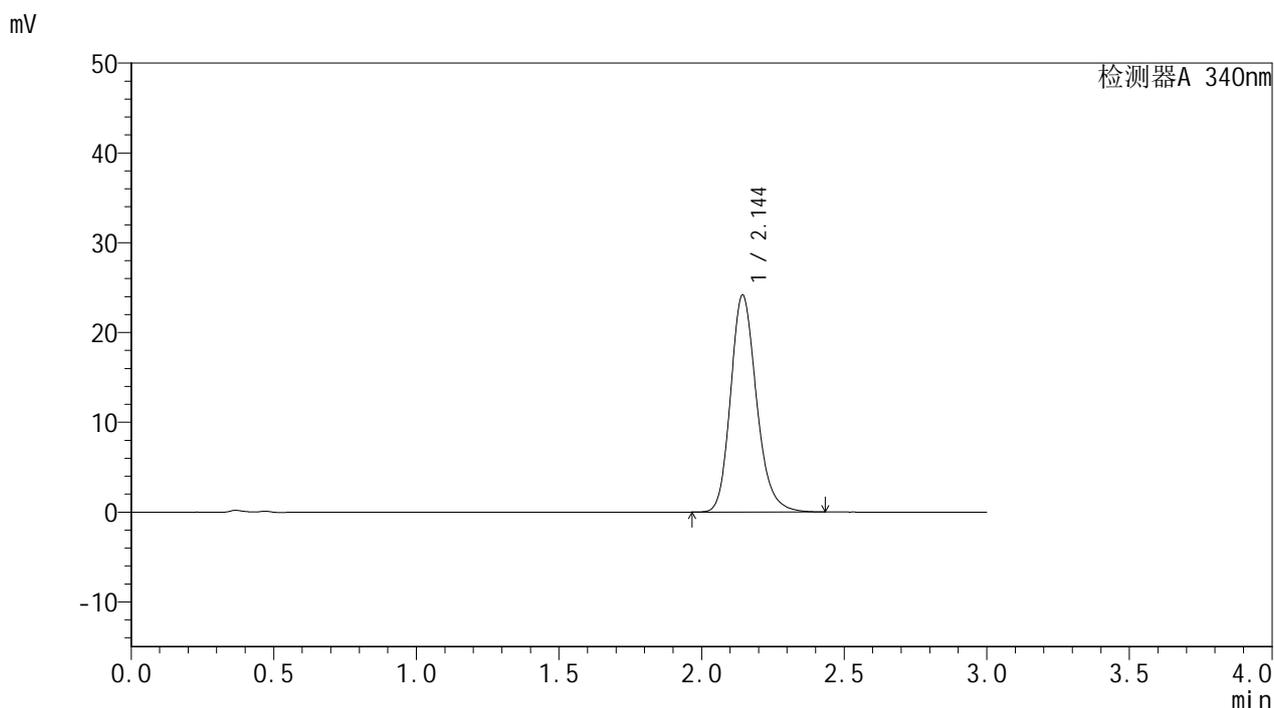
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	150480	100.000	23815	2763	1.195	--
总计		150480	100.000	23815			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-192-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 14:09:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	152729	100.000	24129	2758	1.195	--
总计		152729	100.000	24129			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

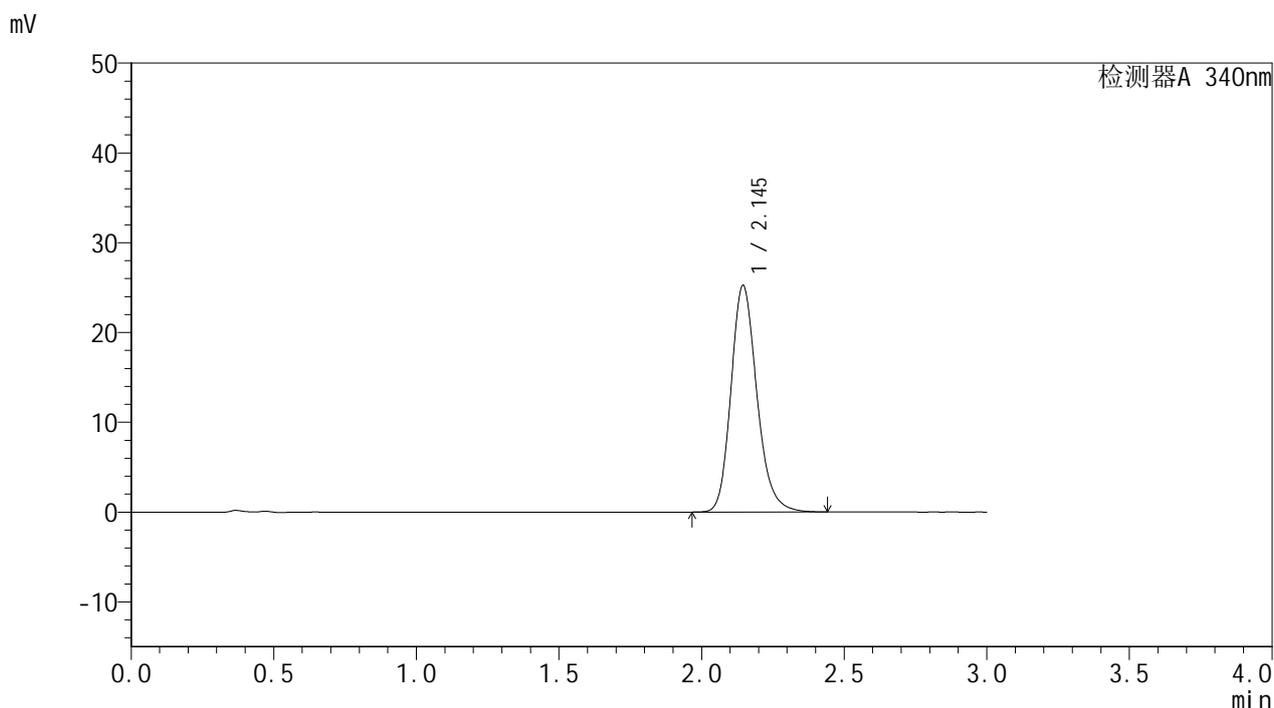


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-193-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 14:12:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	159389	100.000	25234	2765	1.196	--
总计		159389	100.000	25234			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

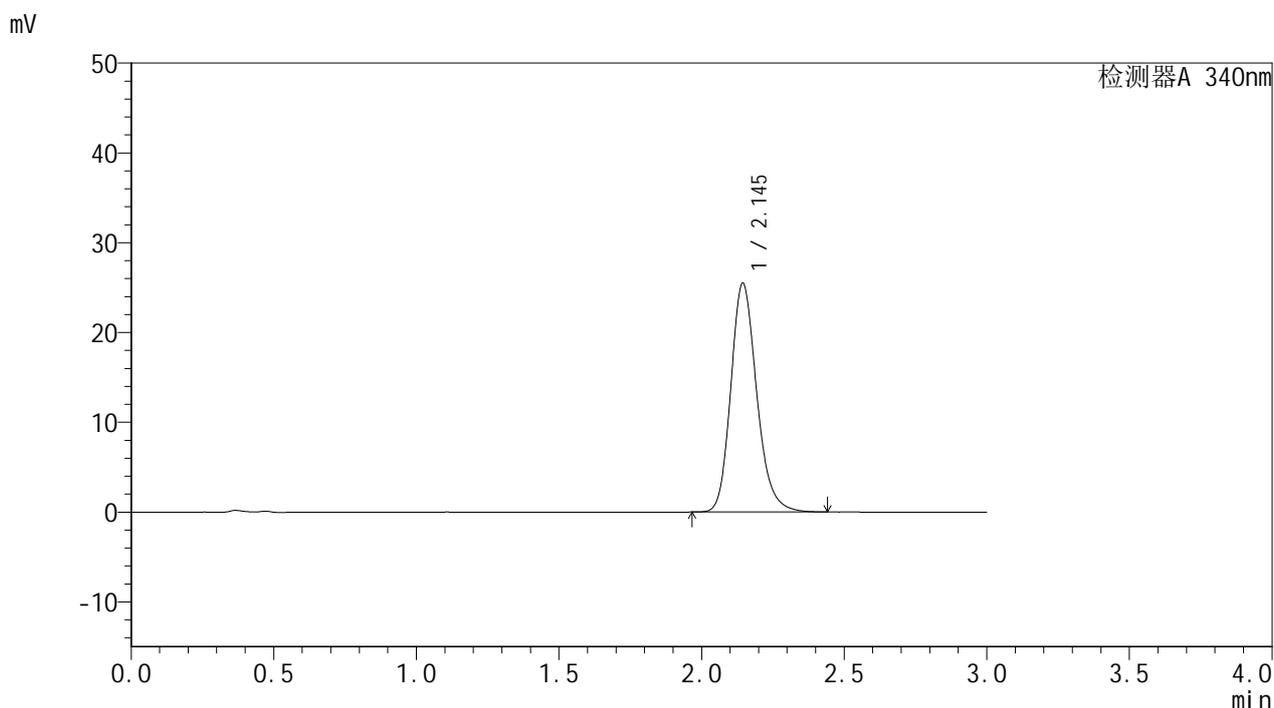


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-194-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 14:16:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

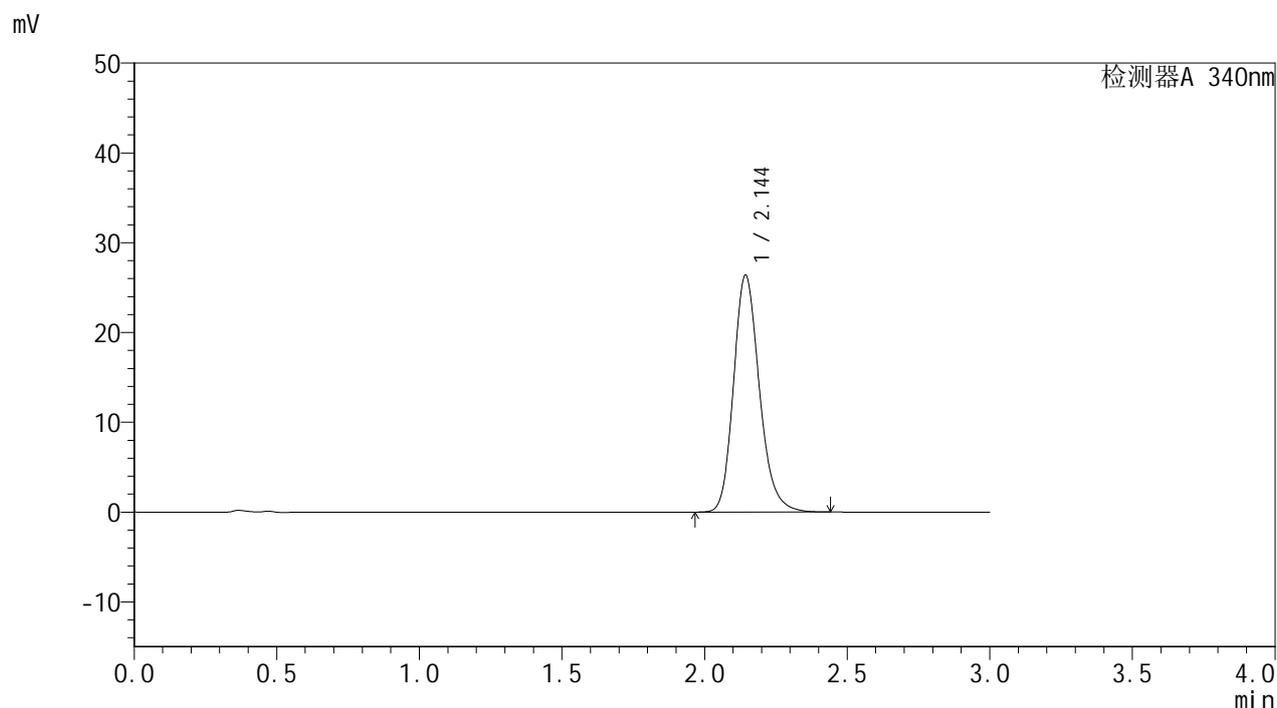
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	160985	100.000	25465	2763	1.195	--
总计		160985	100.000	25465			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-195-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 14:19:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	166409	100.000	26322	2768	1.197	--
总计		166409	100.000	26322			

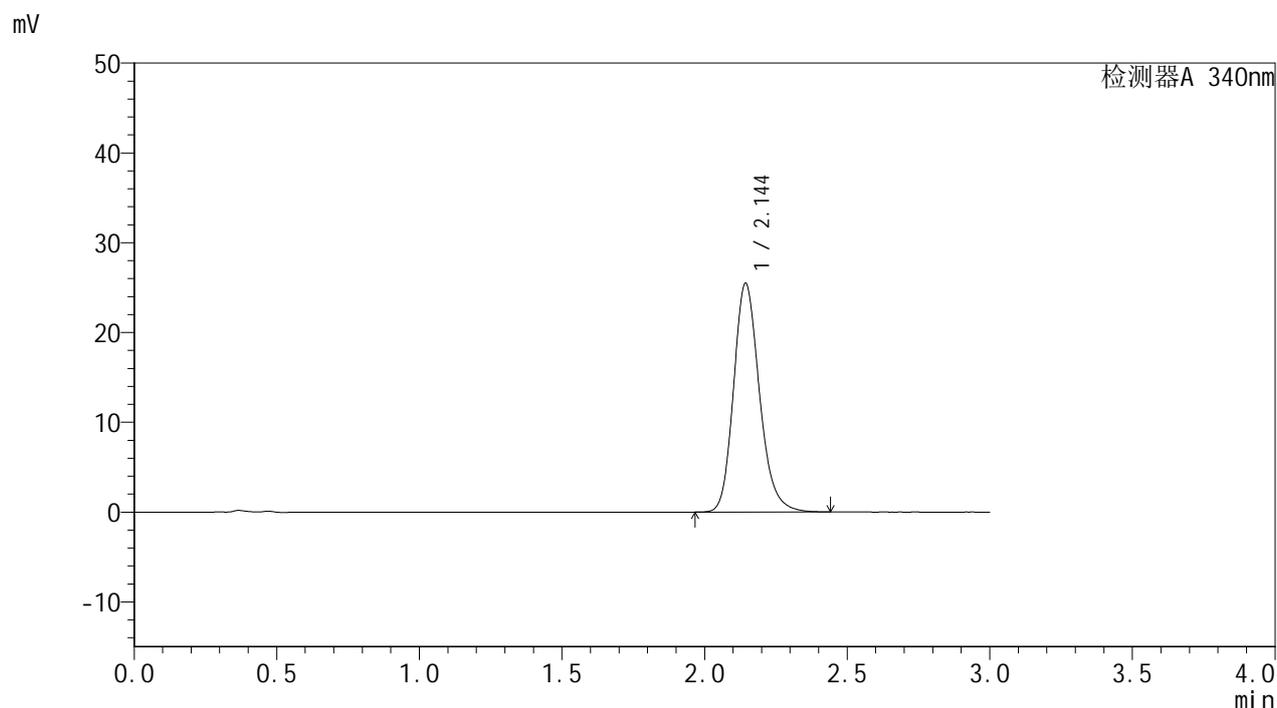
图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

# 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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-196-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 14:22:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

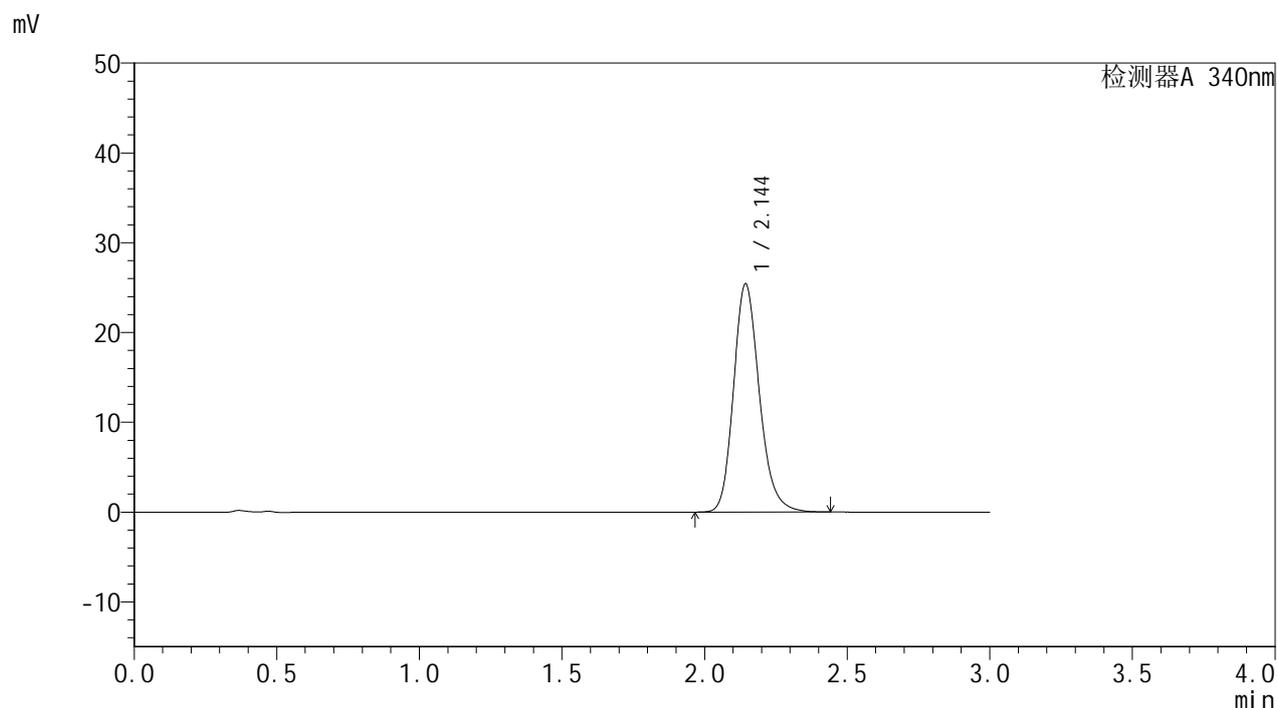
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	160793	100.000	25418	2762	1.195	--
总计		160793	100.000	25418			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-197-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 14:26:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

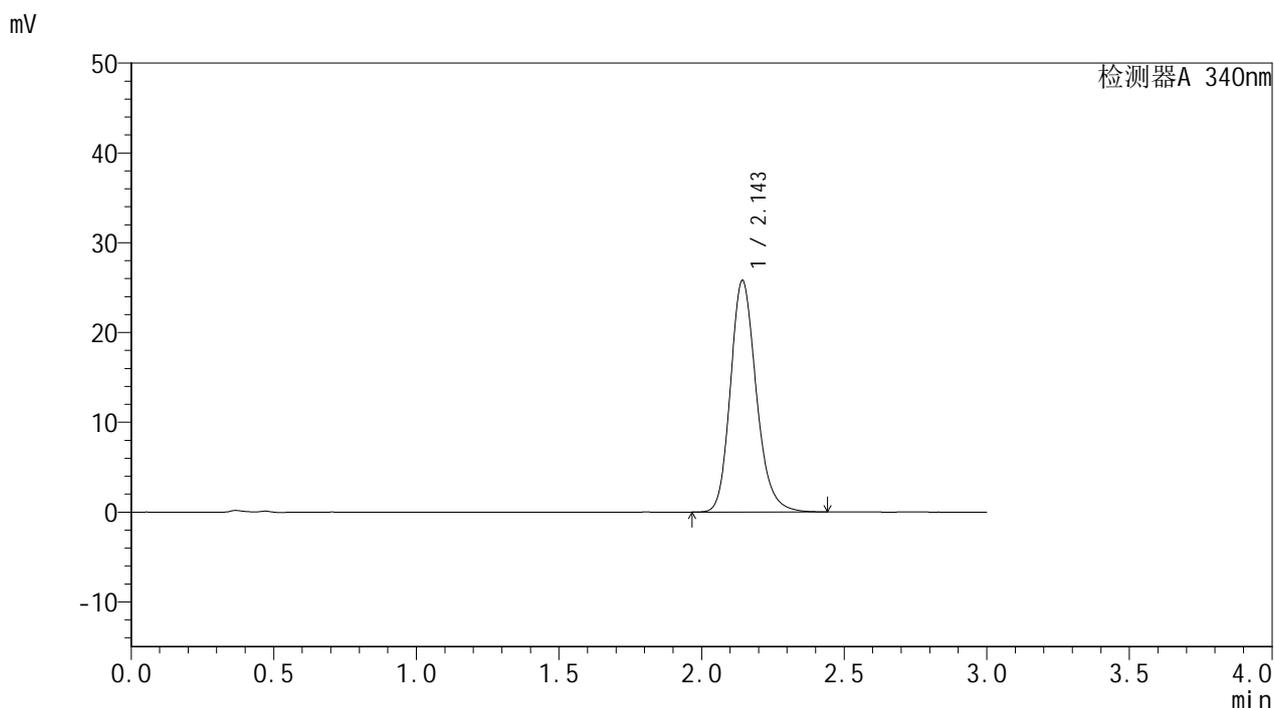
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	159943	100.000	25359	2781	1.193	--
总计		159943	100.000	25359			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-198-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 14:29:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

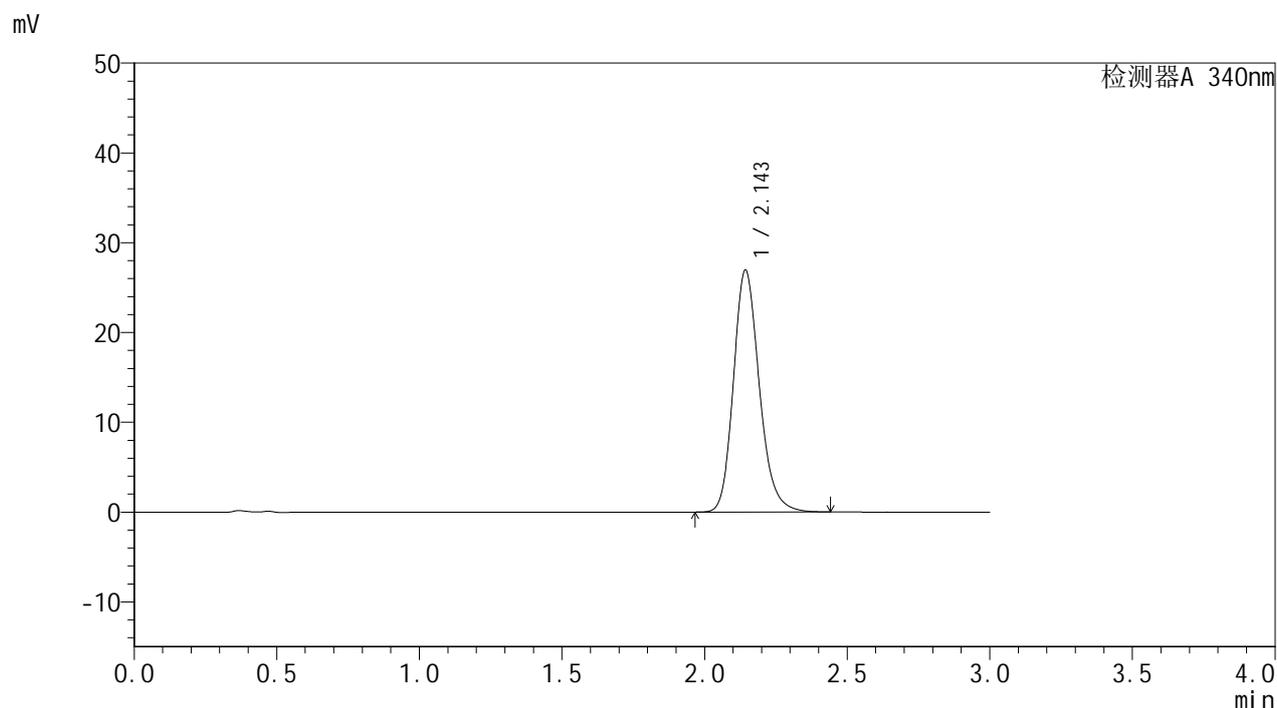
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	162396	100.000	25704	2773	1.193	--
总计		162396	100.000	25704			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-199-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 14:33:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

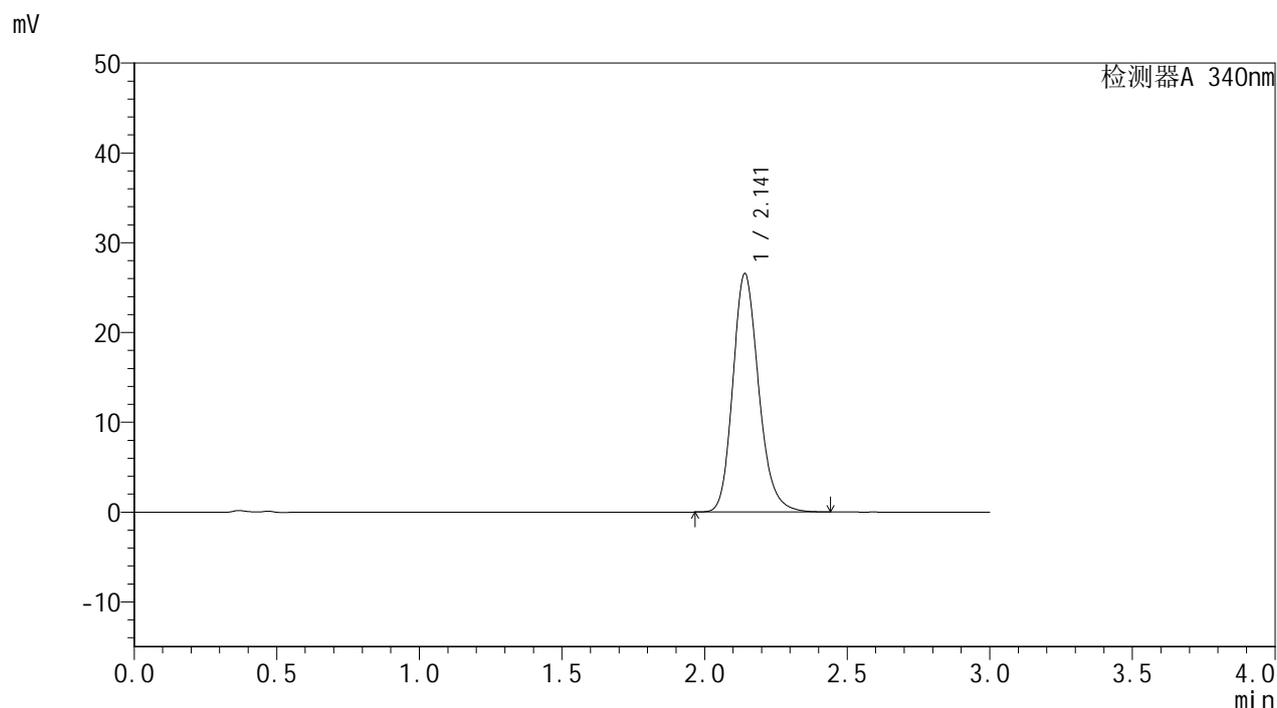
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	169926	100.000	26863	2765	1.194	--
总计		169926	100.000	26863			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-200-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 14:36:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:27:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

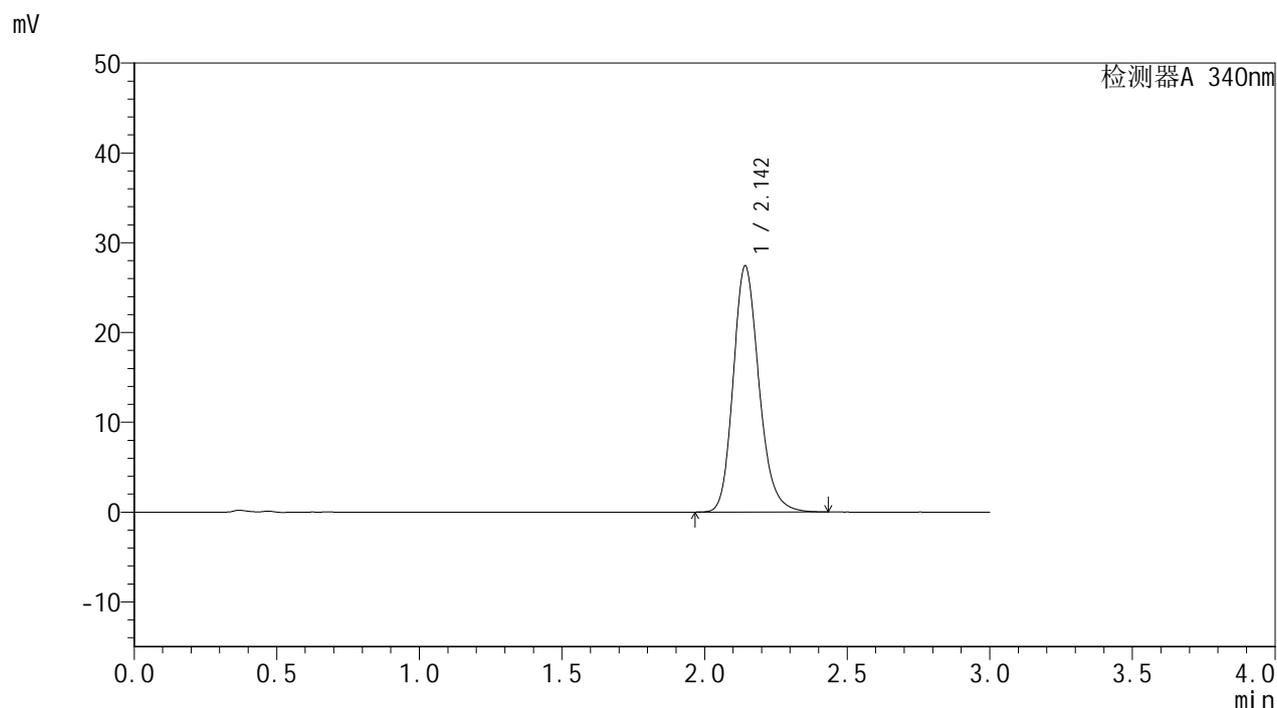
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	167395	100.000	26494	2757	1.192	--
总计		167395	100.000	26494			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-201-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 14:39:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	172229	100.000	27277	2777	1.191	--
总计		172229	100.000	27277			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

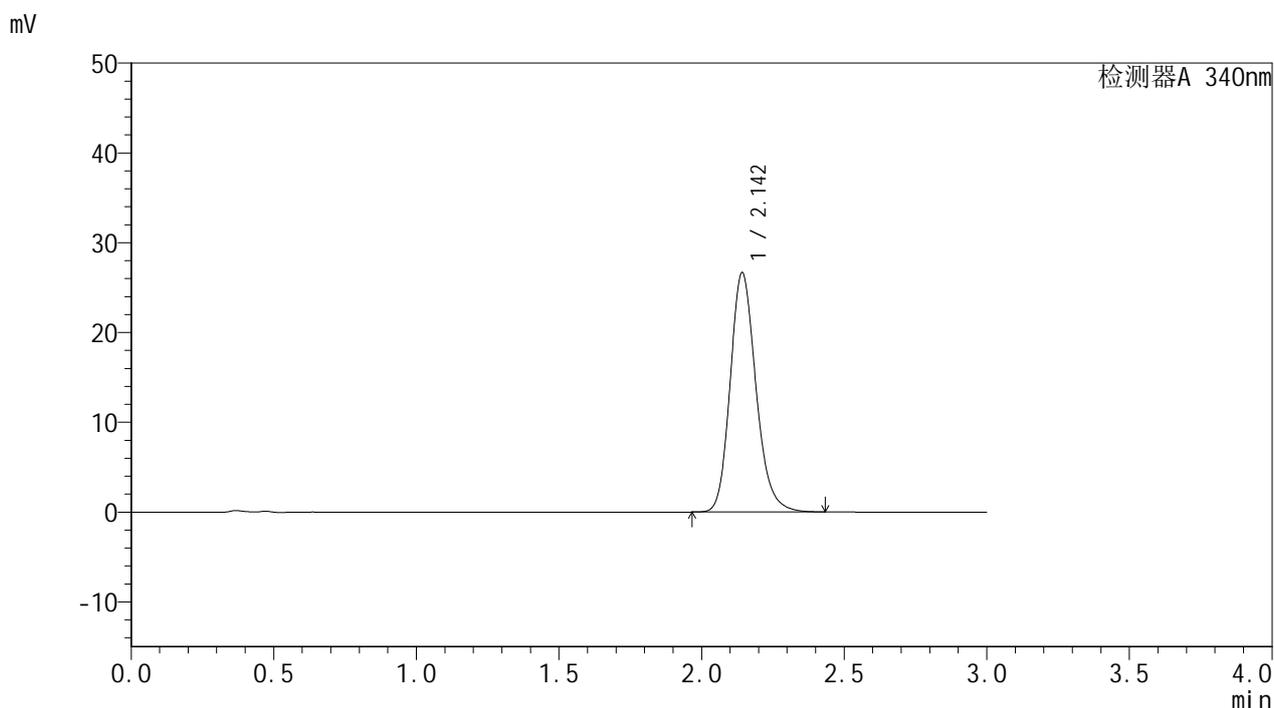


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-202-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 14:43:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	167527	100.000	26542	2774	1.188	--
总计		167527	100.000	26542			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

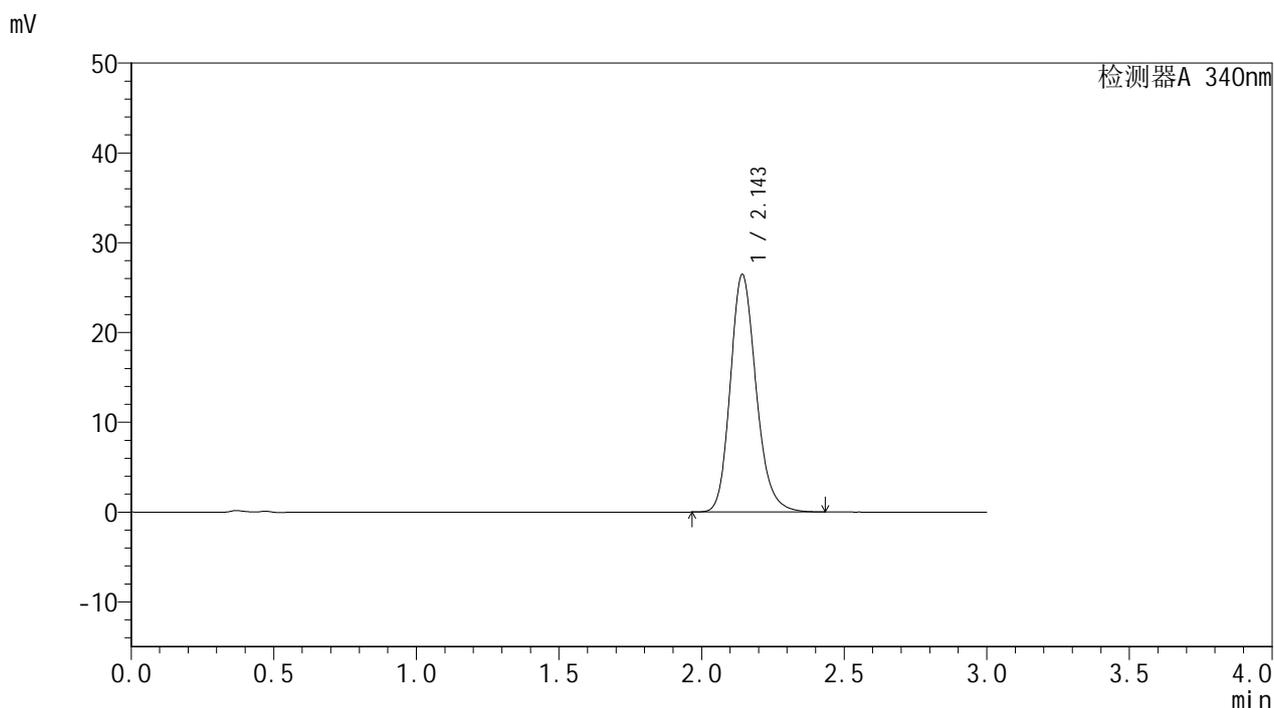


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-203-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 14:46:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

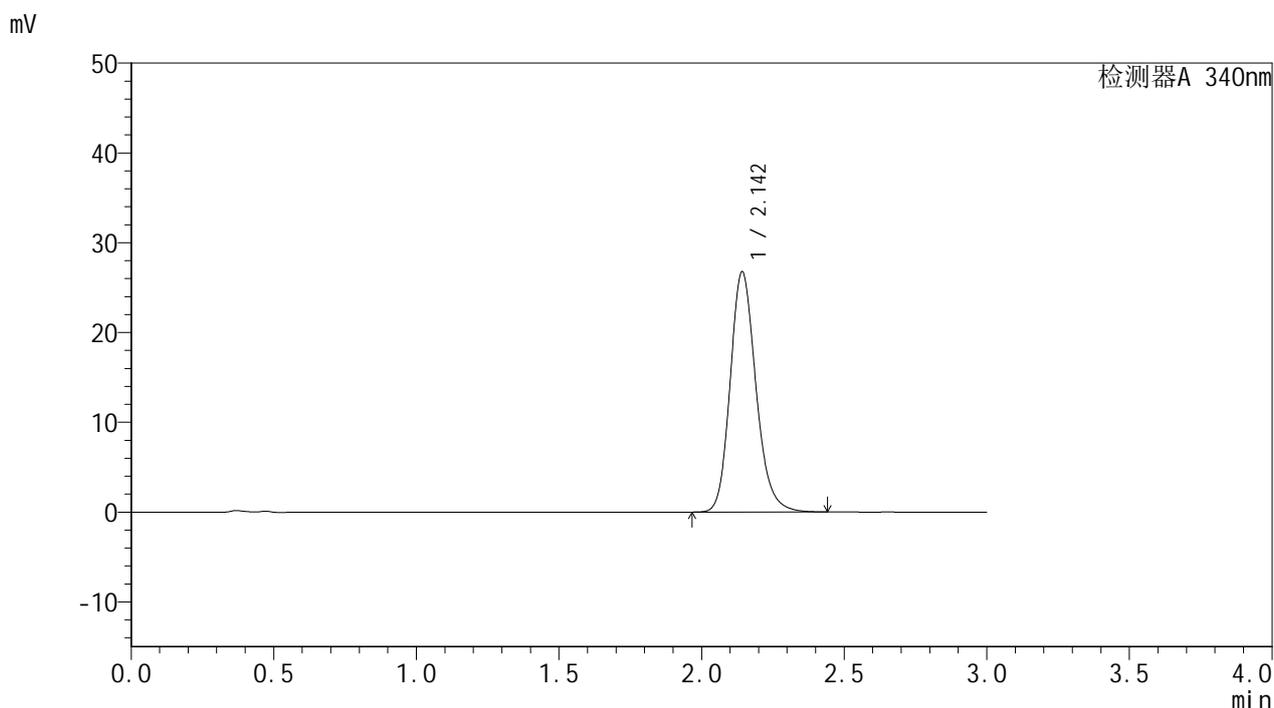
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	166387	100.000	26343	2772	1.188	--
总计		166387	100.000	26343			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-204-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 14:49:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

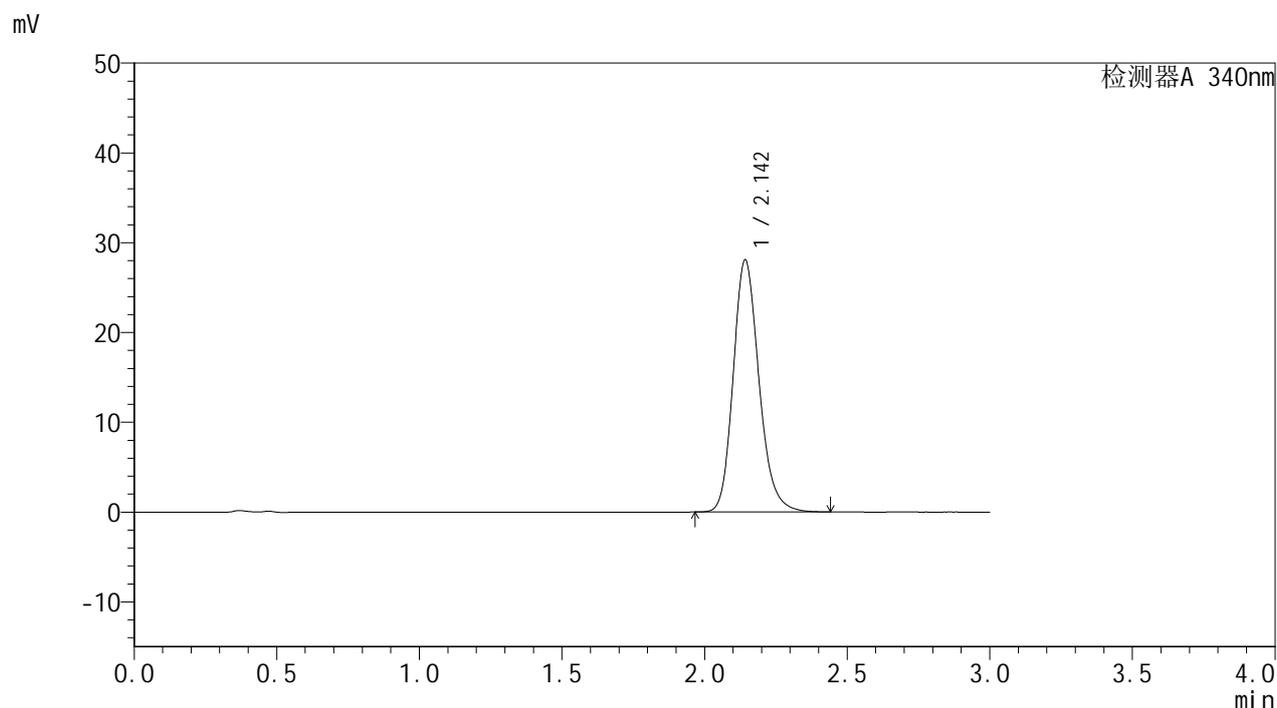
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	168102	100.000	26644	2781	1.187	--
总计		168102	100.000	26644			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-5/25-205-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 14:53:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

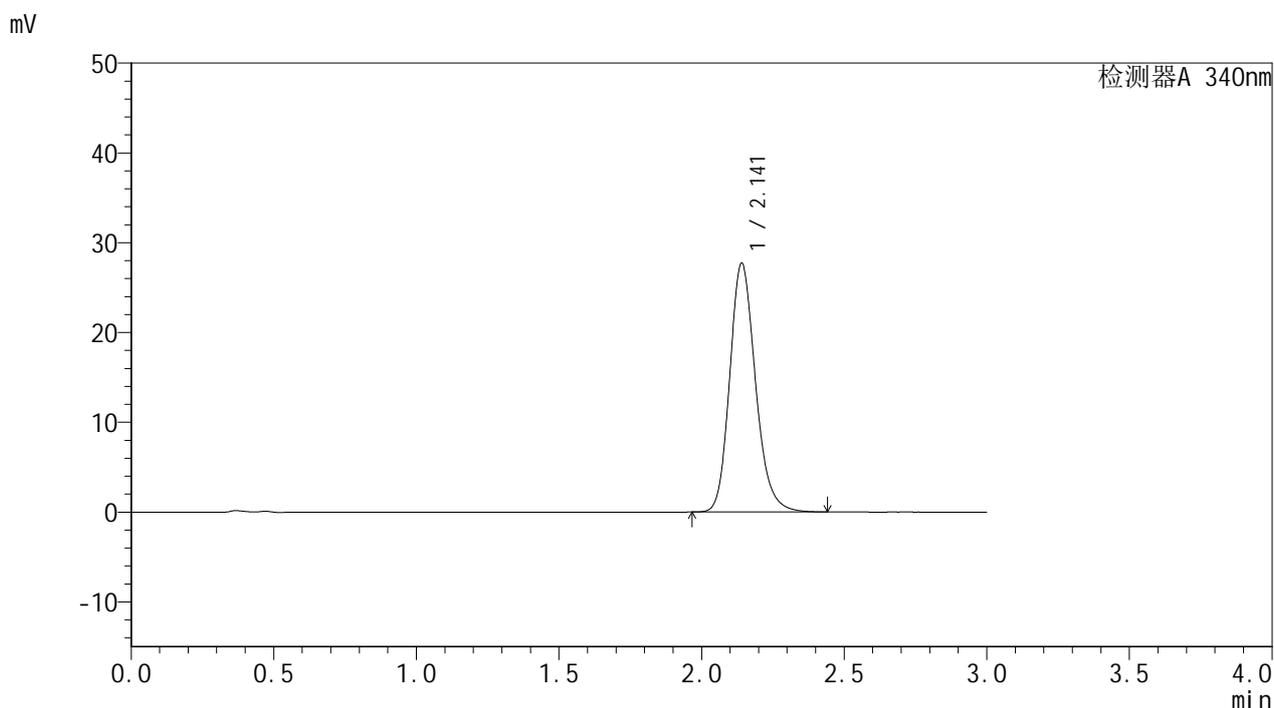
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	176459	100.000	27946	2773	1.189	--
总计		176459	100.000	27946			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-206-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 14:56:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

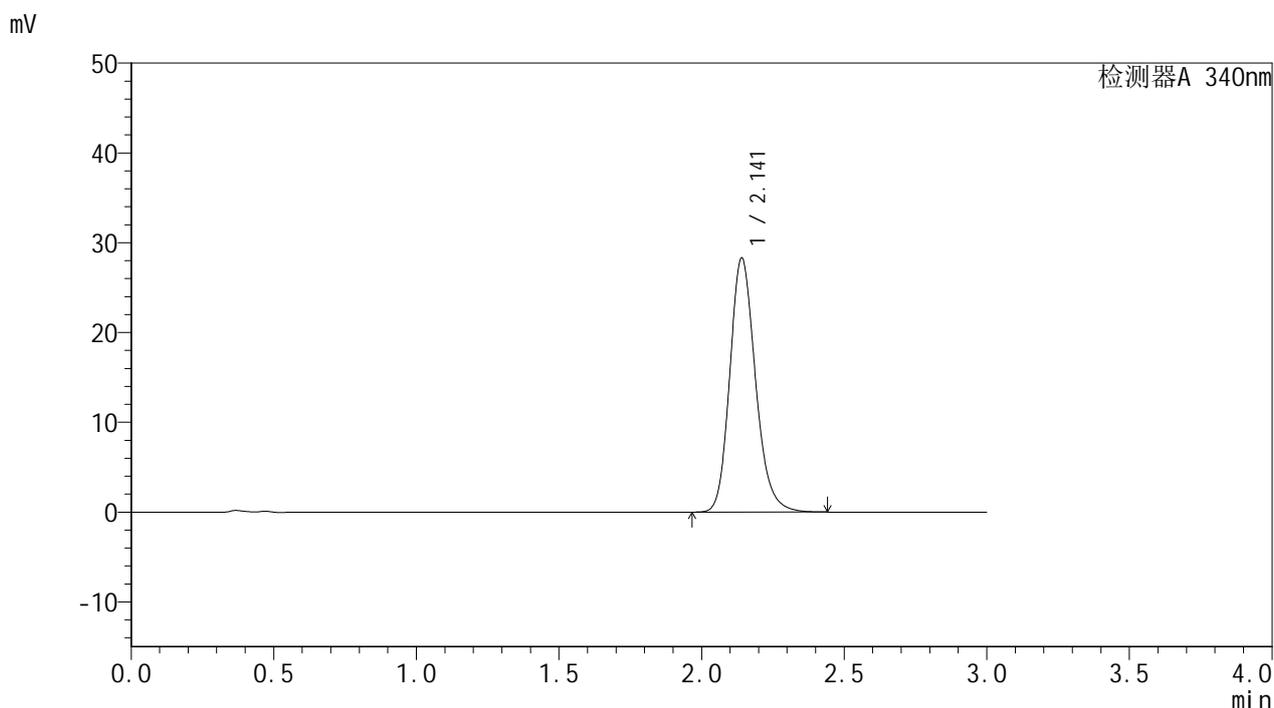
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	174038	100.000	27677	2773	1.187	--
总计		174038	100.000	27677			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-207-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 15:00:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

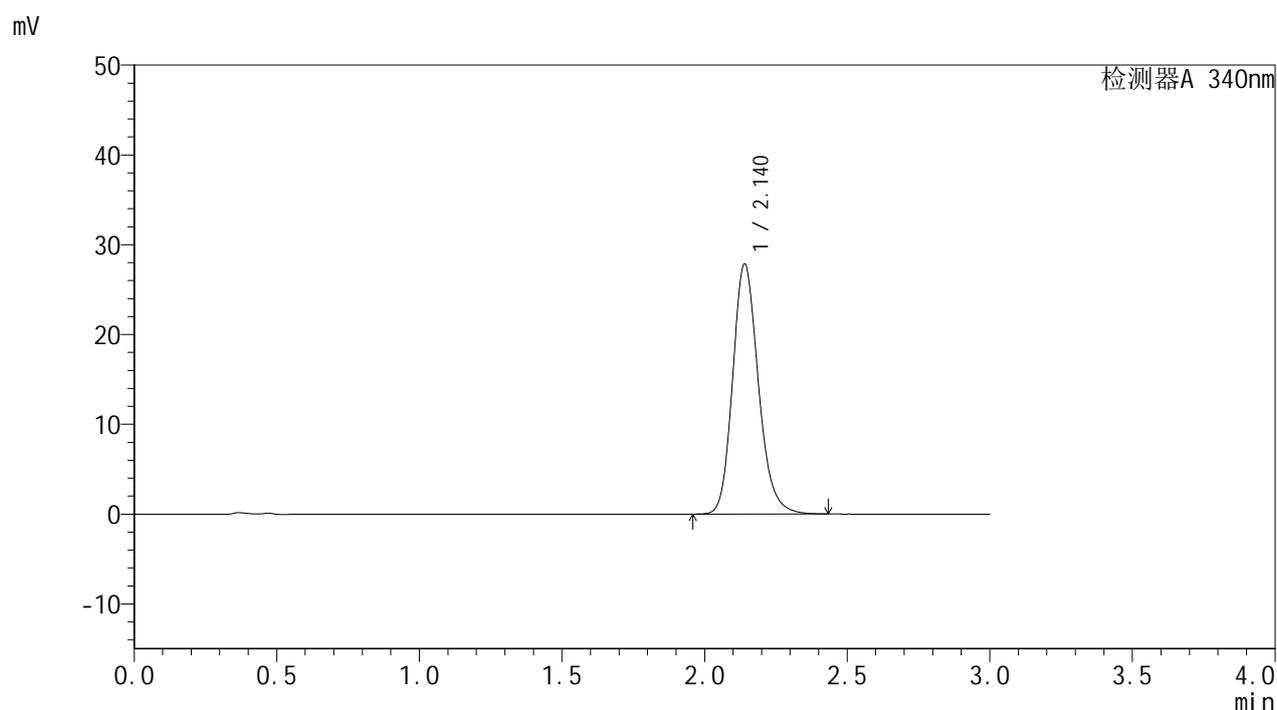
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	177440	100.000	28261	2784	1.187	--
总计		177440	100.000	28261			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-208-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 15:03:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	174602	100.000	27831	2783	1.184	--
总计		174602	100.000	27831			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

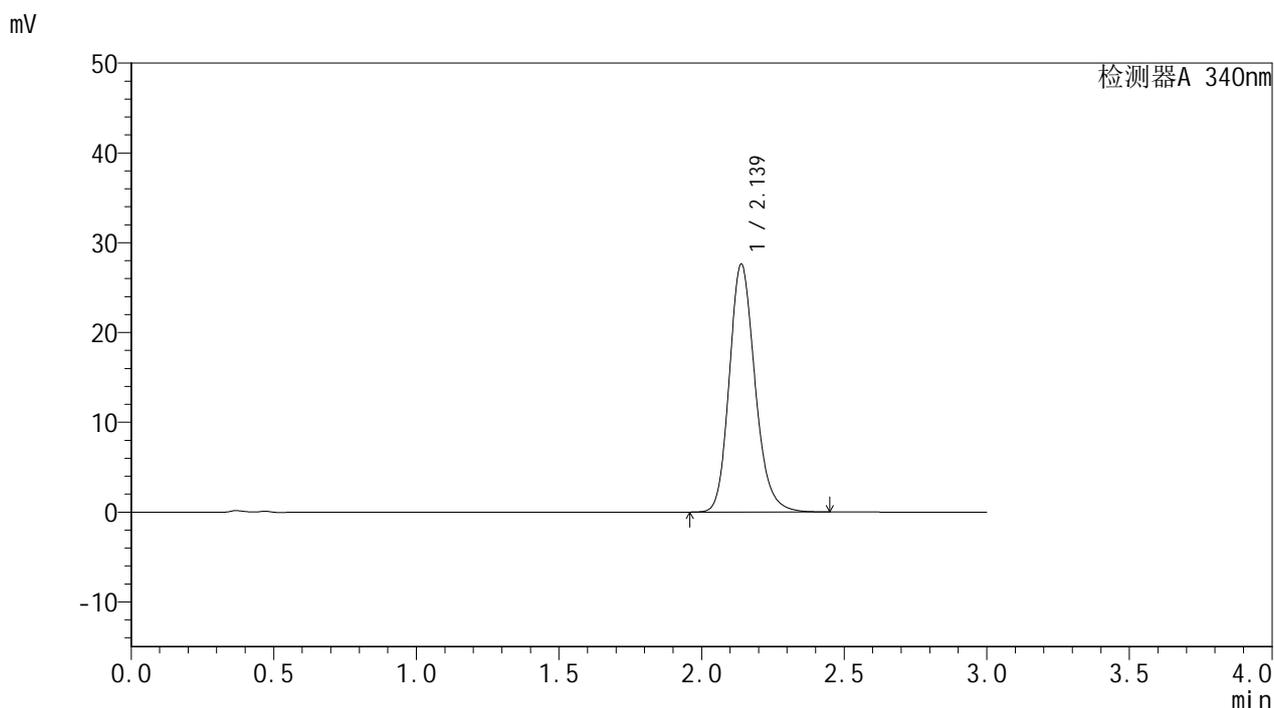


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-209-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 15:06:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

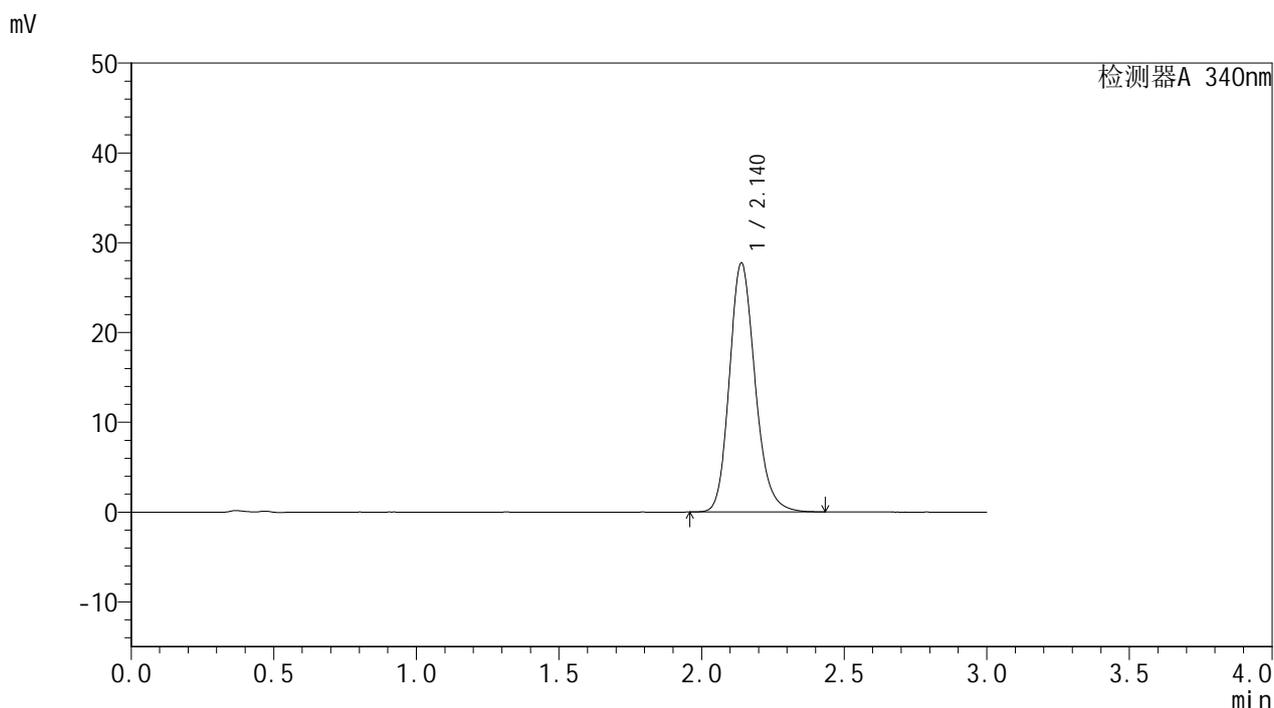
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	173299	100.000	27615	2777	1.185	--
总计		173299	100.000	27615			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-210-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 15:10:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

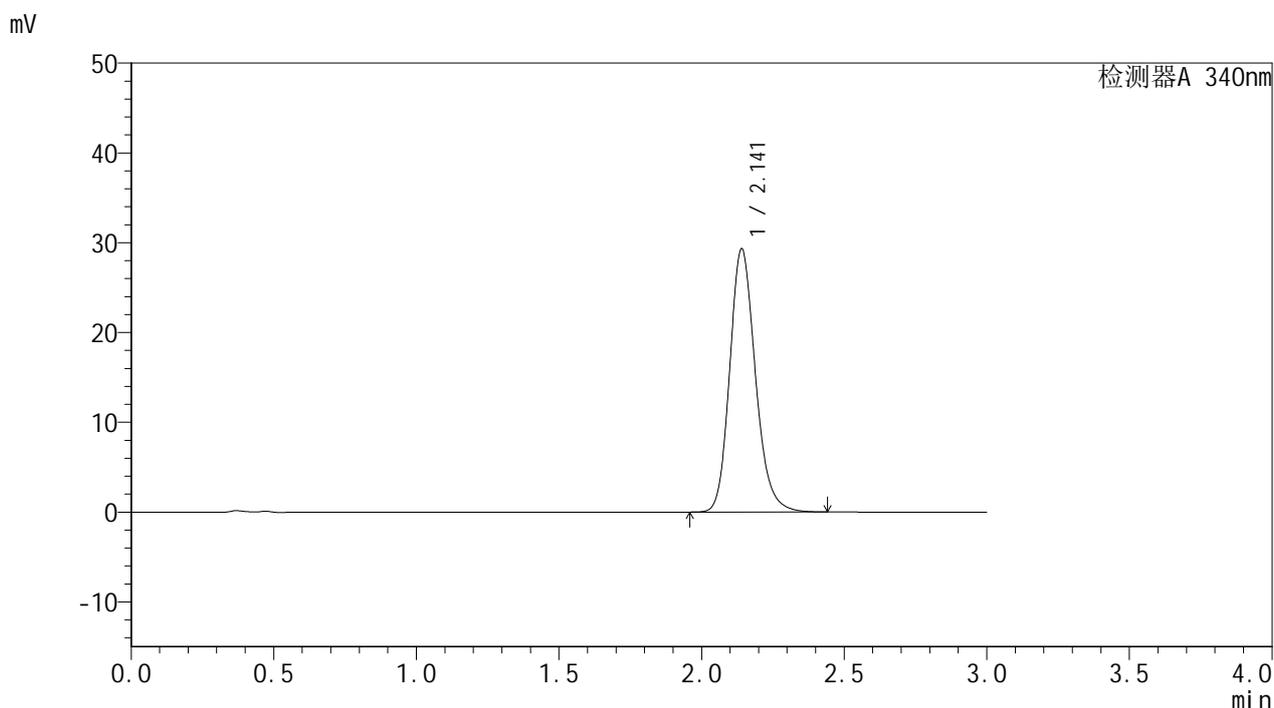
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	173761	100.000	27730	2781	1.183	--
总计		173761	100.000	27730			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-211-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 15:13:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	183532	100.000	29287	2790	1.184	--
总计		183532	100.000	29287			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

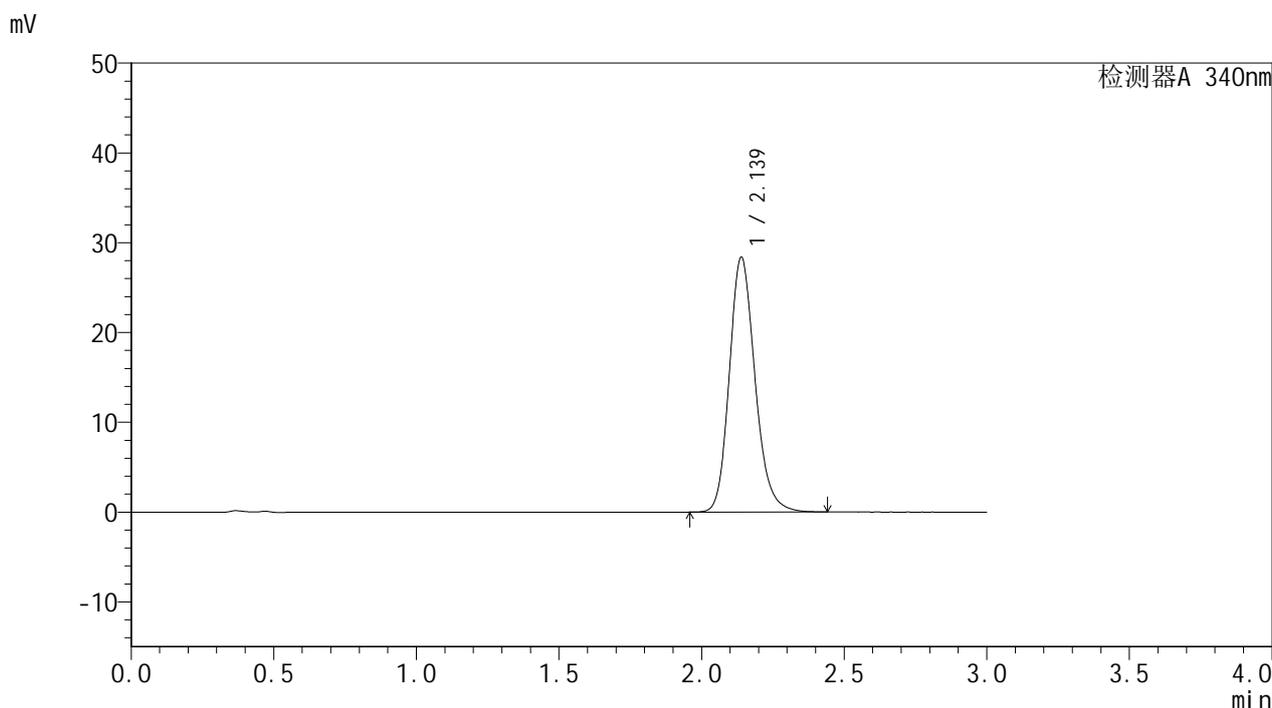


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-212-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 15:16:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

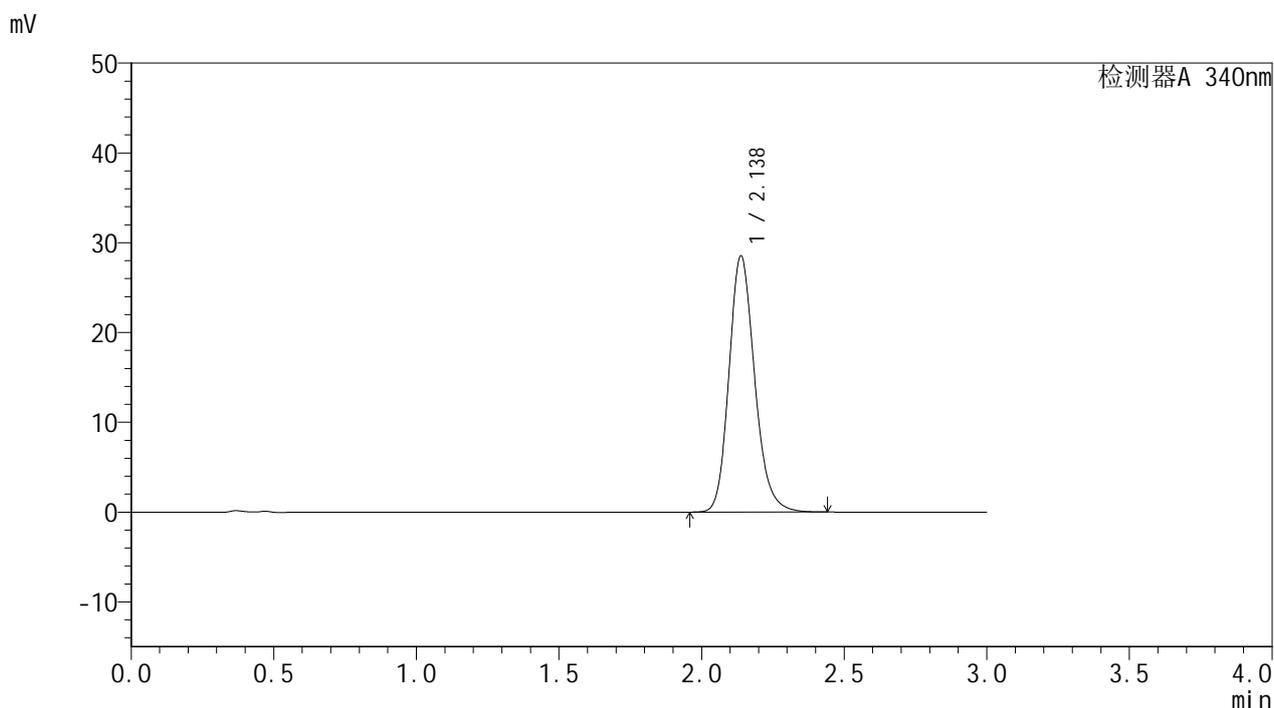
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	177730	100.000	28376	2787	1.183	--
总计		177730	100.000	28376			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-213-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 15:20:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

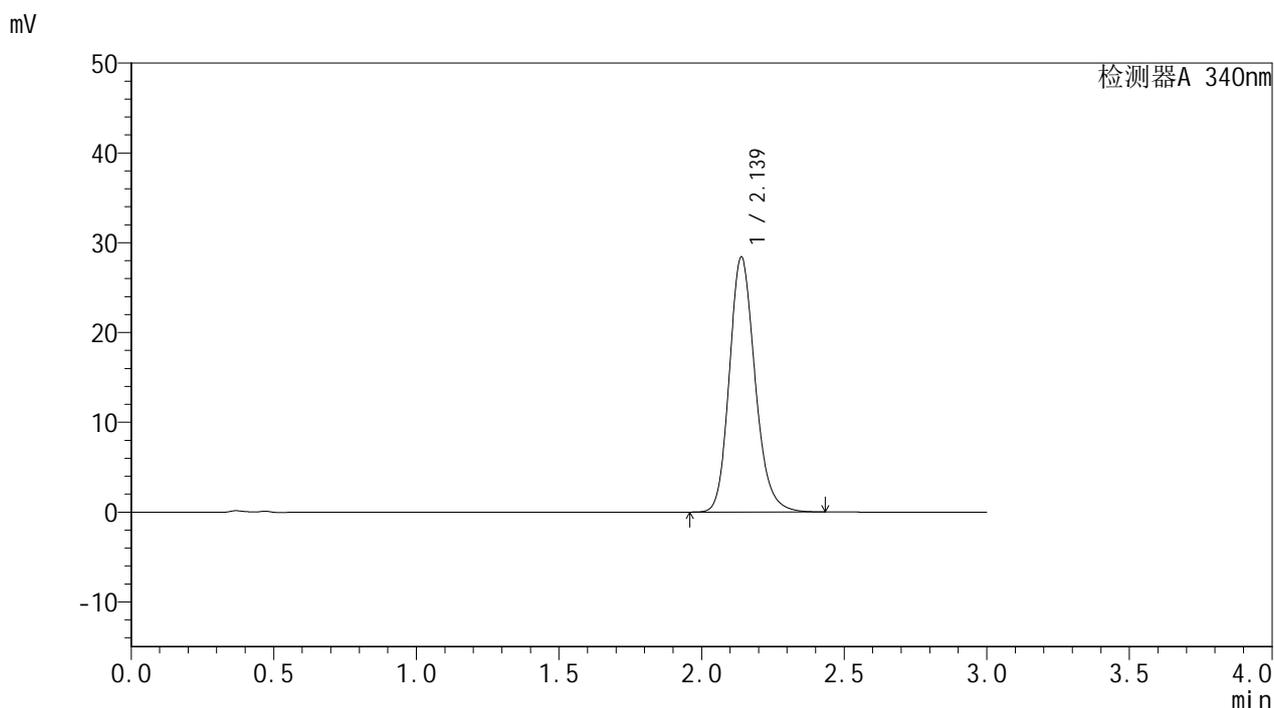
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	178723	100.000	28529	2779	1.183	--
总计		178723	100.000	28529			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-214-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 15:23:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

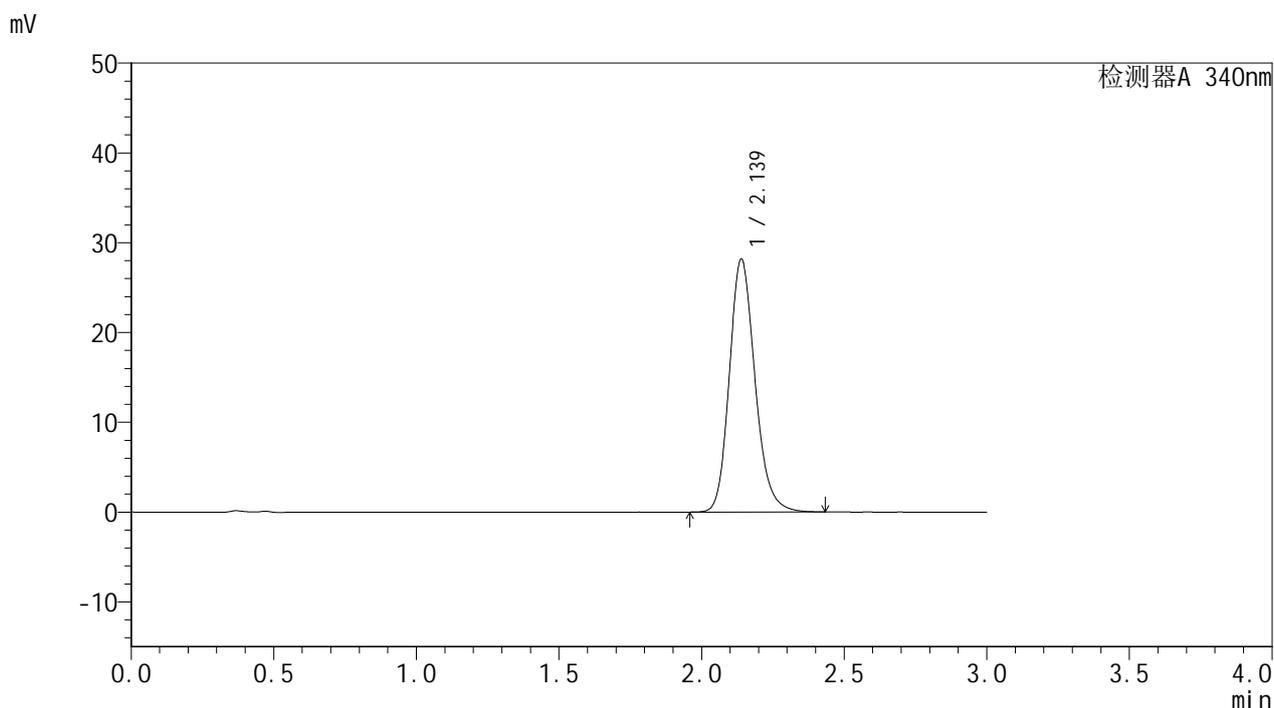
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	177960	100.000	28408	2782	1.181	--
总计		177960	100.000	28408			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-215-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 15:26:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

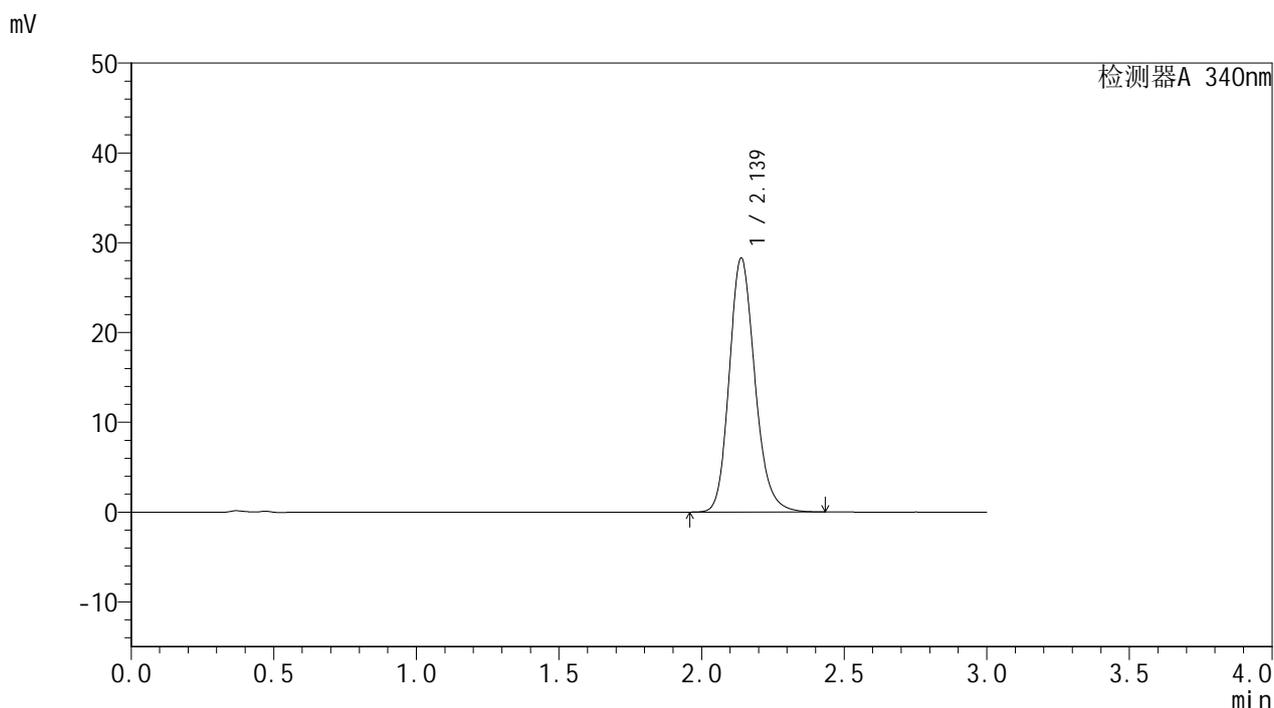
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	176135	100.000	28164	2792	1.181	--
总计		176135	100.000	28164			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-216-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 15:30:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

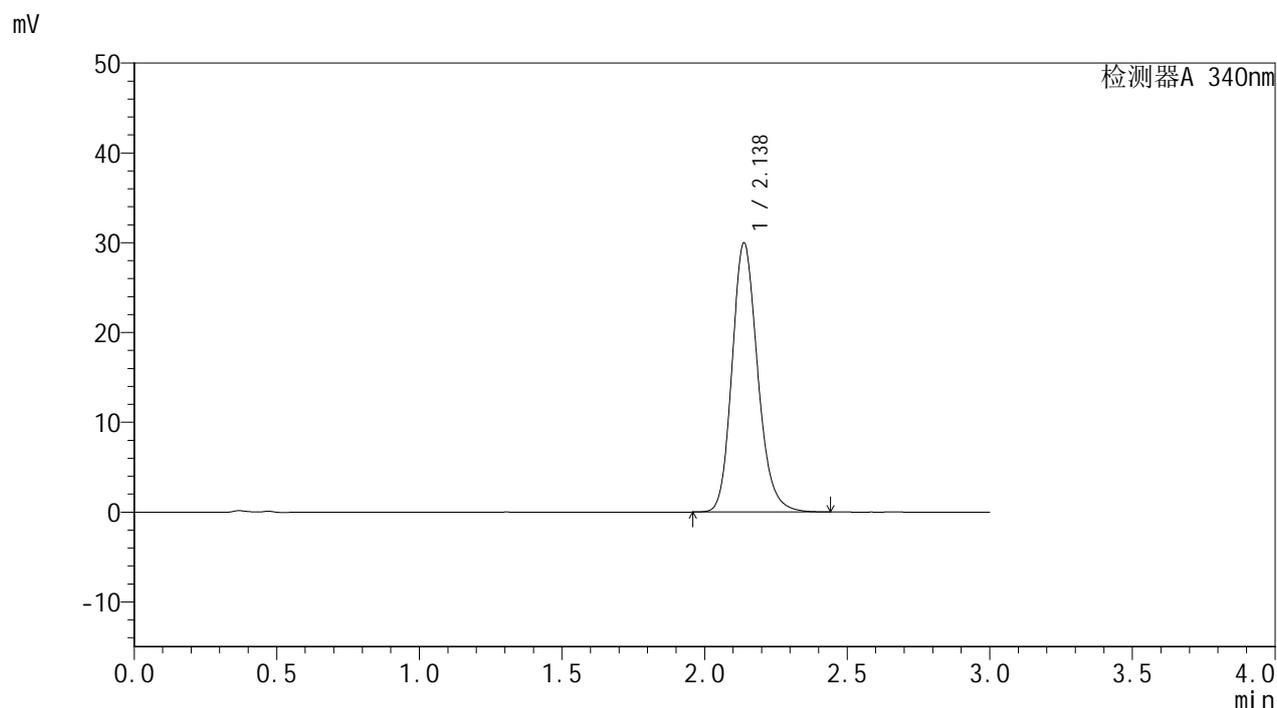
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	176930	100.000	28293	2788	1.179	--
总计		176930	100.000	28293			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-217-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 15:33:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

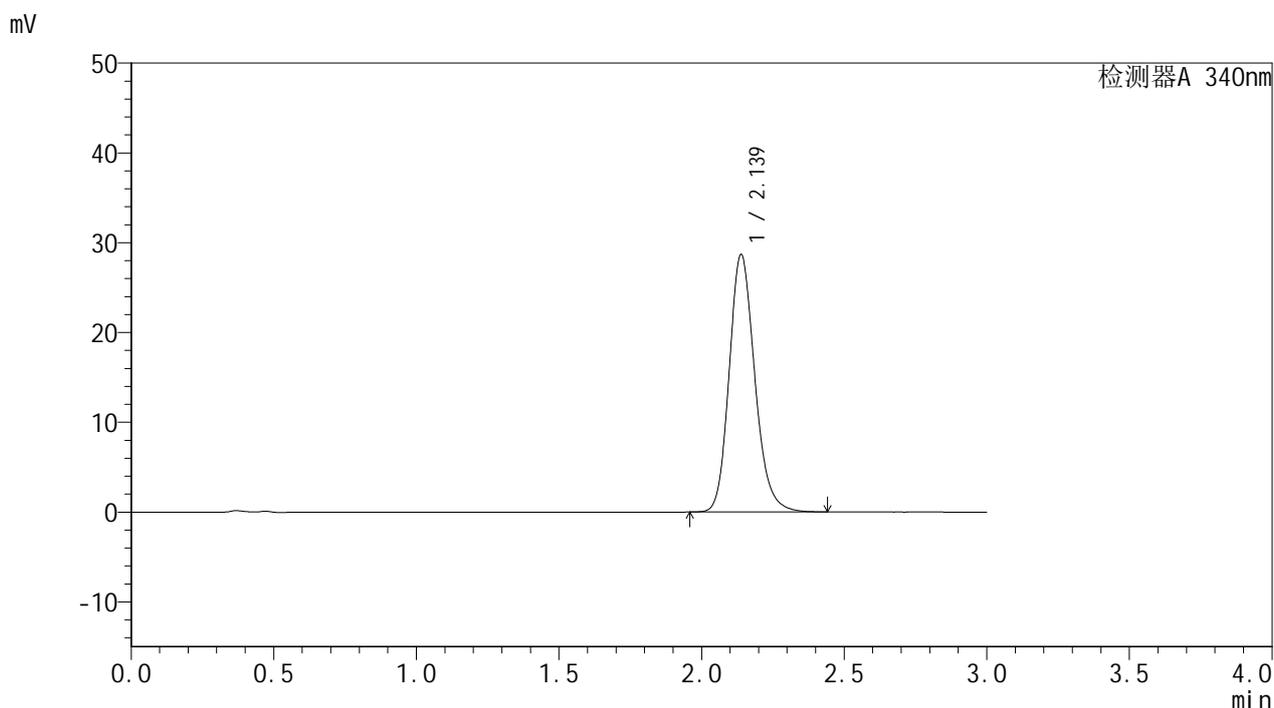
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	187337	100.000	29975	2789	1.181	--
总计		187337	100.000	29975			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-218-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 15:36:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

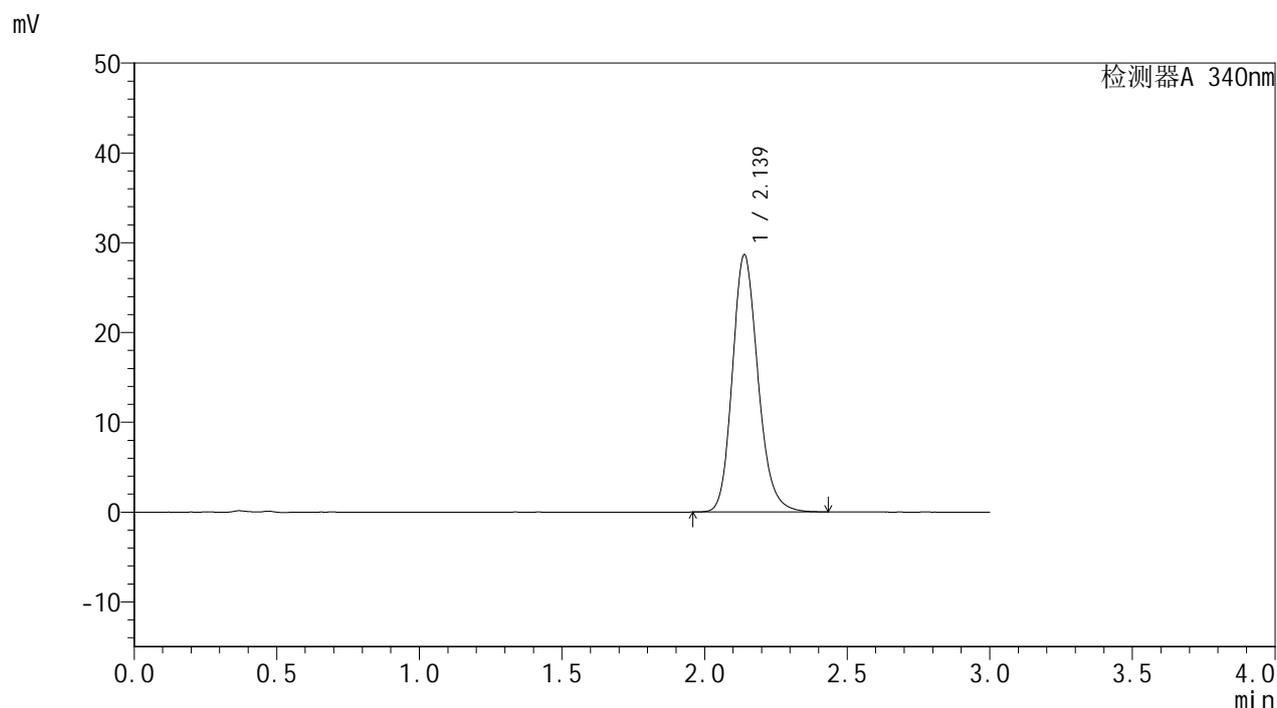
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	179261	100.000	28692	2791	1.180	--
总计		179261	100.000	28692			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-219-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 15:40:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

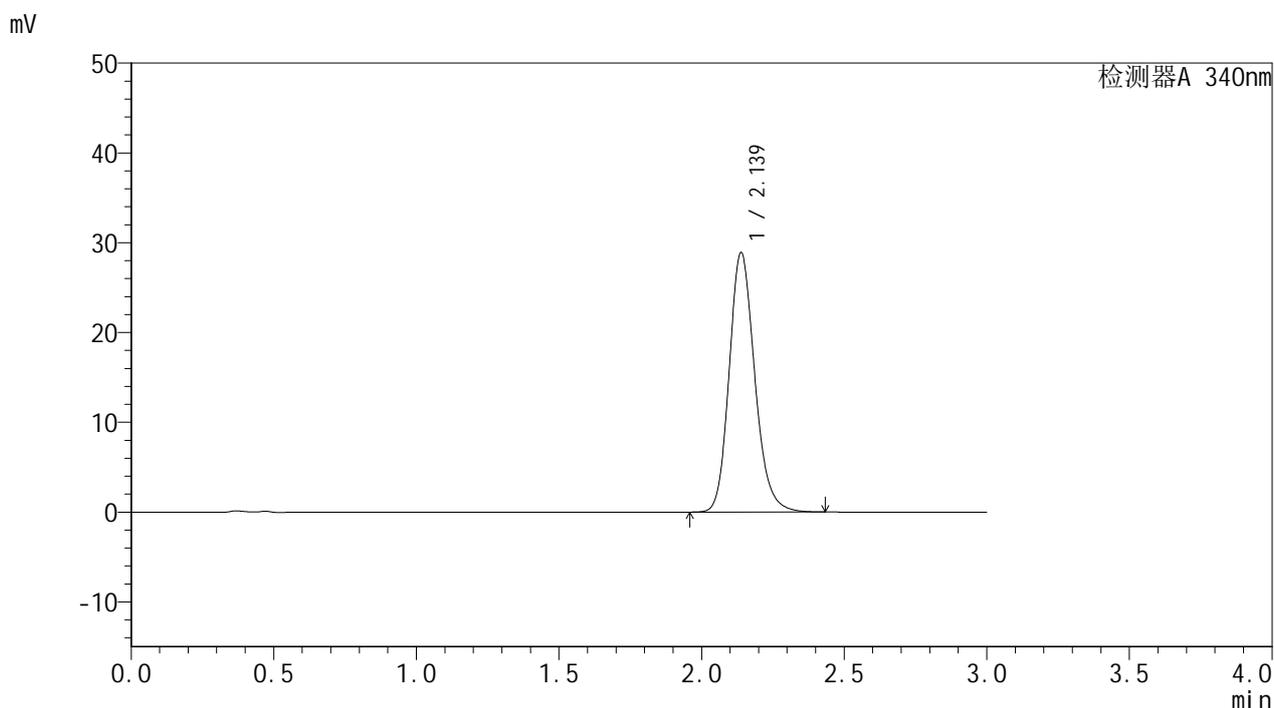
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	179000	100.000	28647	2796	1.178	--
总计		179000	100.000	28647			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-220-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 15:43:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

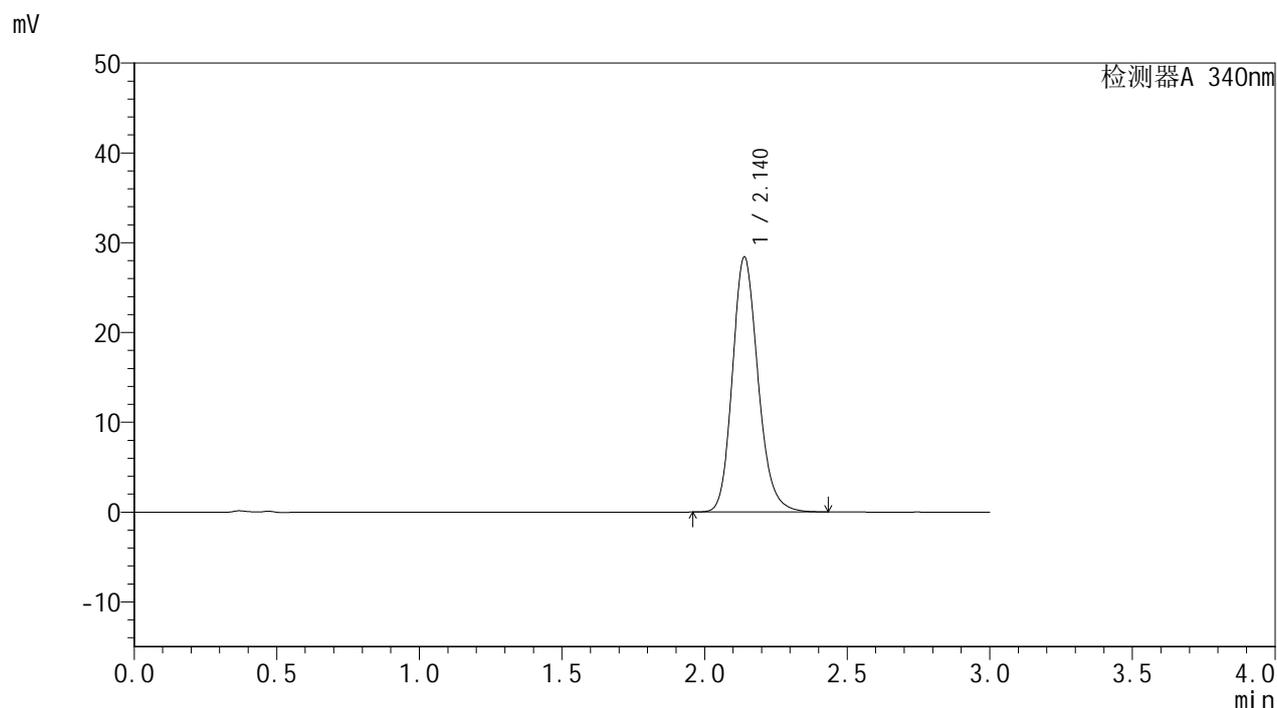
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	180291	100.000	28914	2802	1.178	--
总计		180291	100.000	28914			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-221-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 15:47:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	177491	100.000	28406	2794	1.176	--
总计		177491	100.000	28406			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

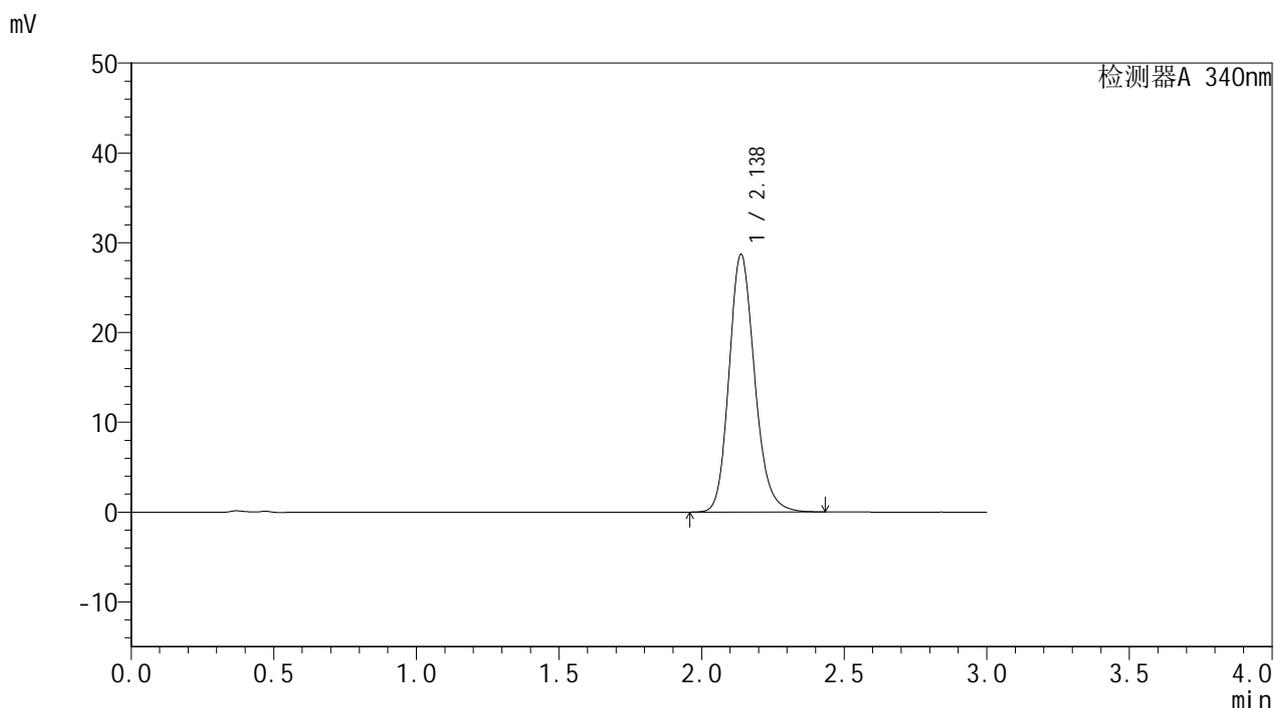


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-222-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 15:50:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	179057	100.000	28704	2798	1.175	--
总计		179057	100.000	28704			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

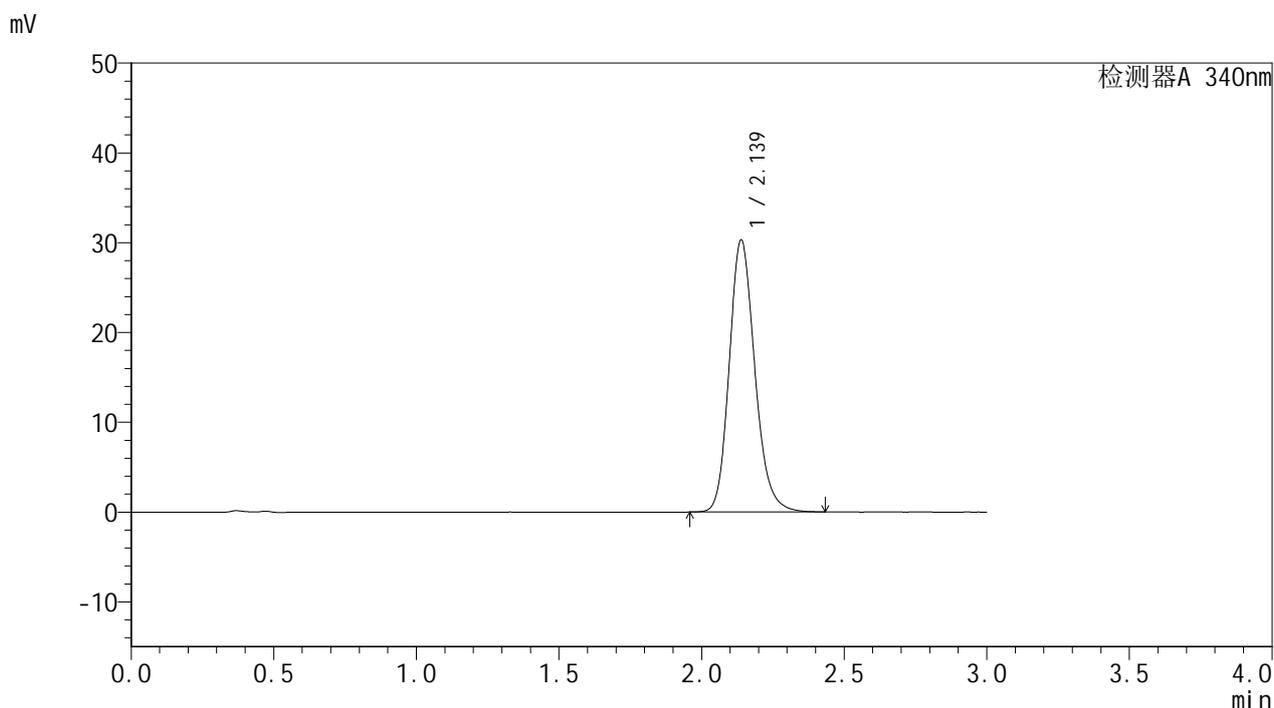


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-223-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 15:53:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:28:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

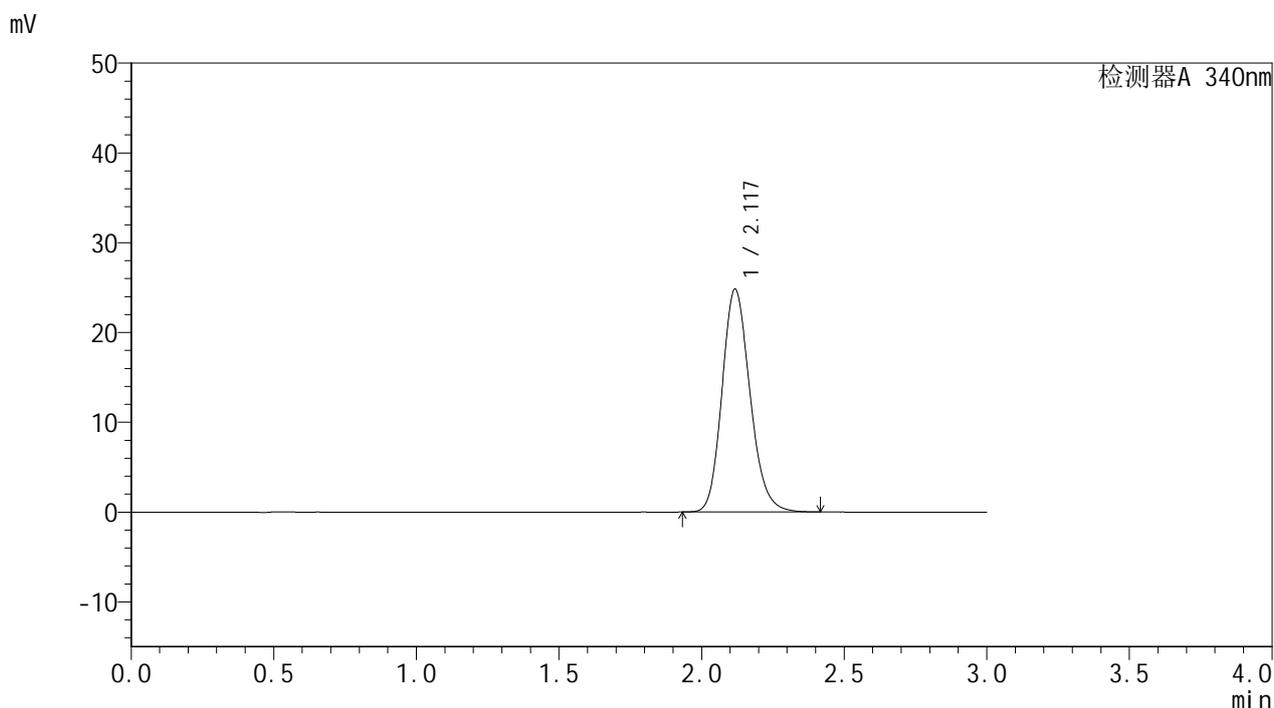
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	189024	100.000	30303	2800	1.177	--
总计		189024	100.000	30303			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-224-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 15:57:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	169367	100.000	24729	2267	1.174	--
总计		169367	100.000	24729			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

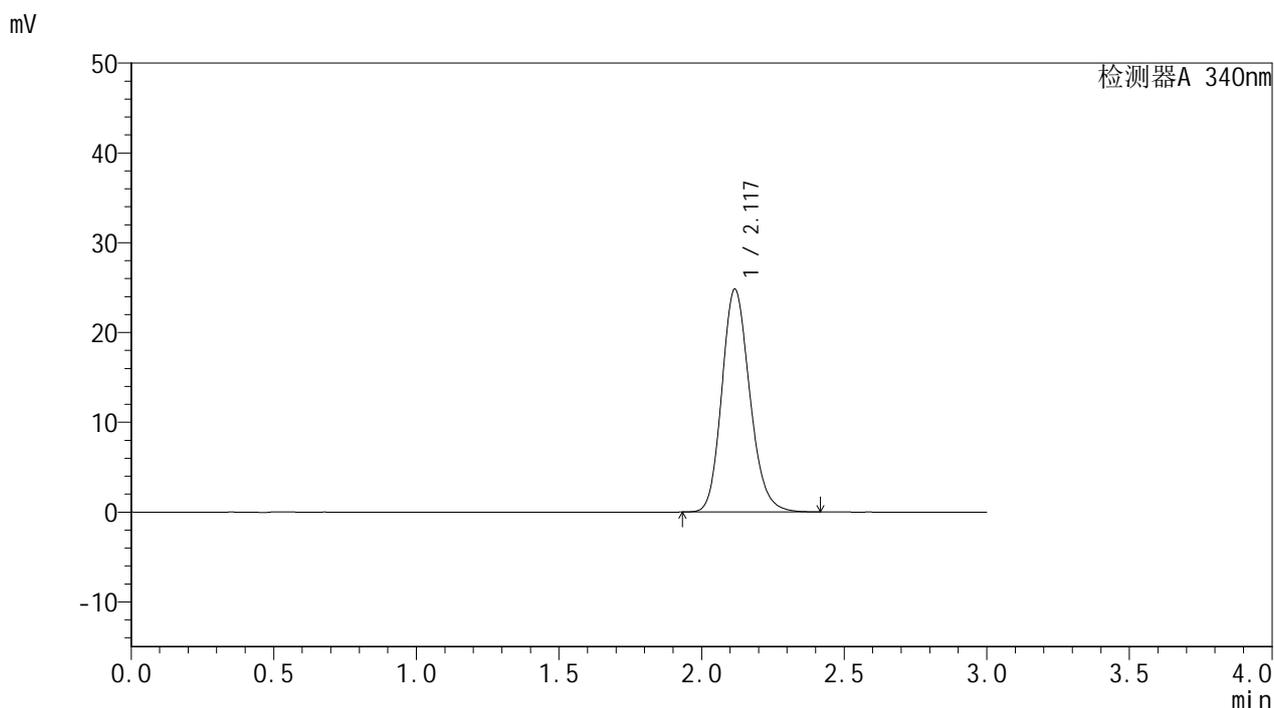


# YMP-4103

## <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 - 0-5/25-225-2 - zzp-24081901p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 16:00:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

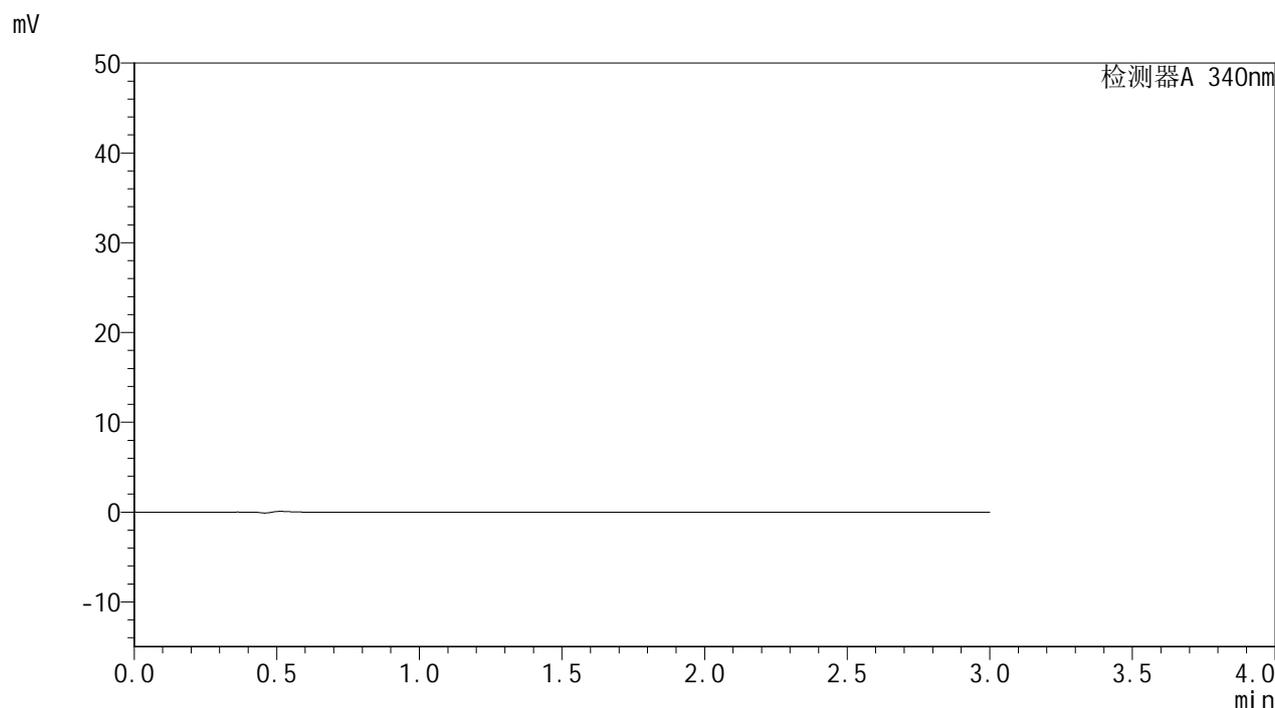
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	169206	100.000	24767	2271	1.171	--
总计		169206	100.000	24767			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081901批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-226-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 16:03:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

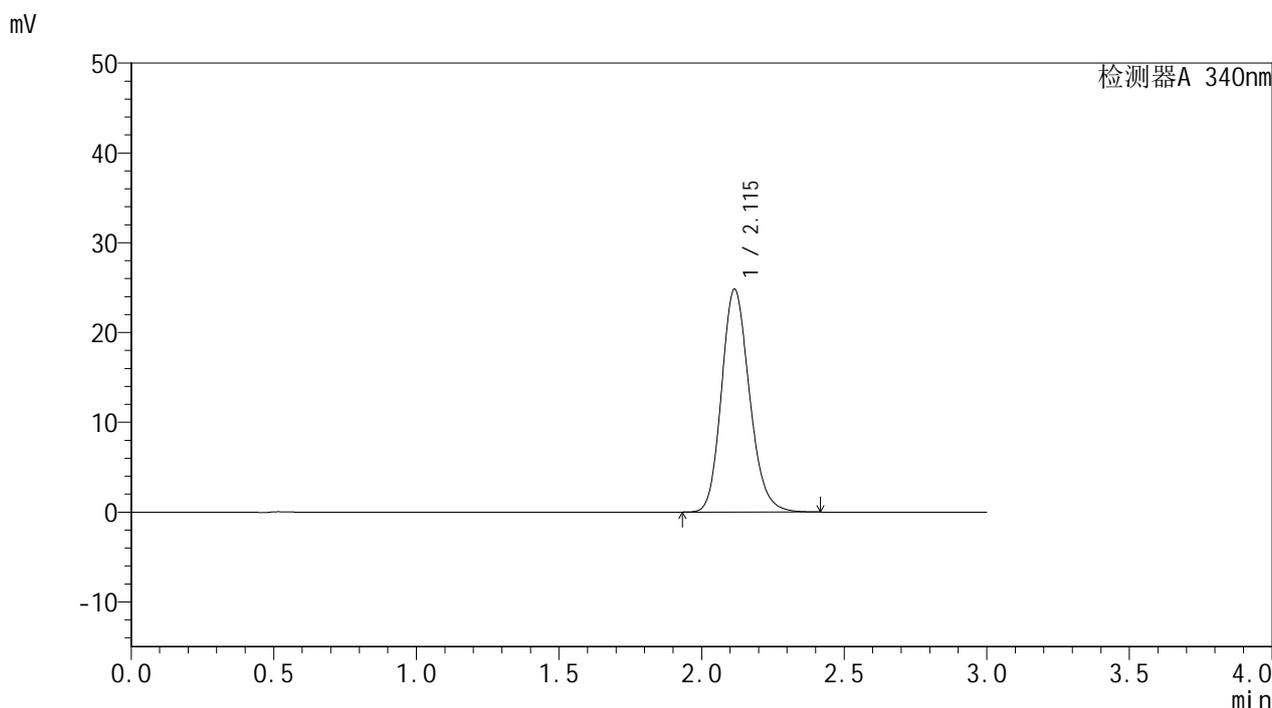
检测器A 340nm

峰号	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							

<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 - 0-5/25-227-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 16:07:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	169210	100.000	24810	2270	1.171	--
总计		169210	100.000	24810			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

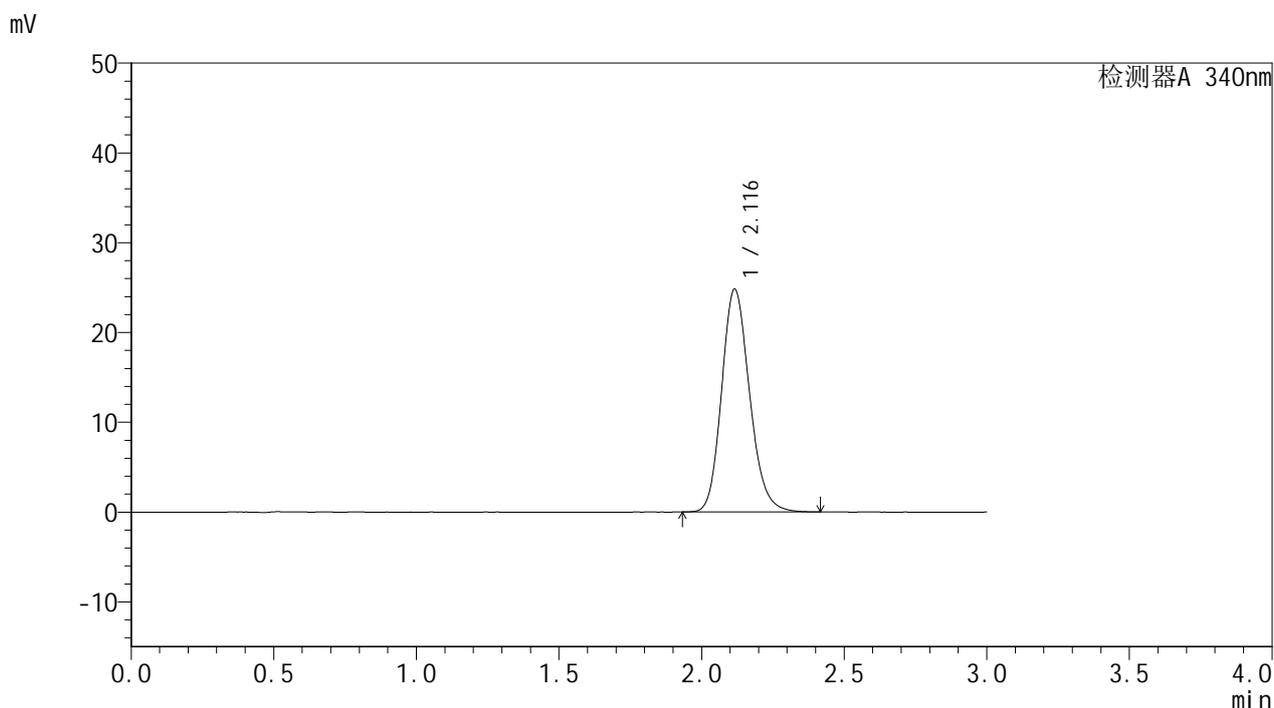


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-228-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 16:10:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	169167	100.000	24808	2274	1.170	--
总计		169167	100.000	24808			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

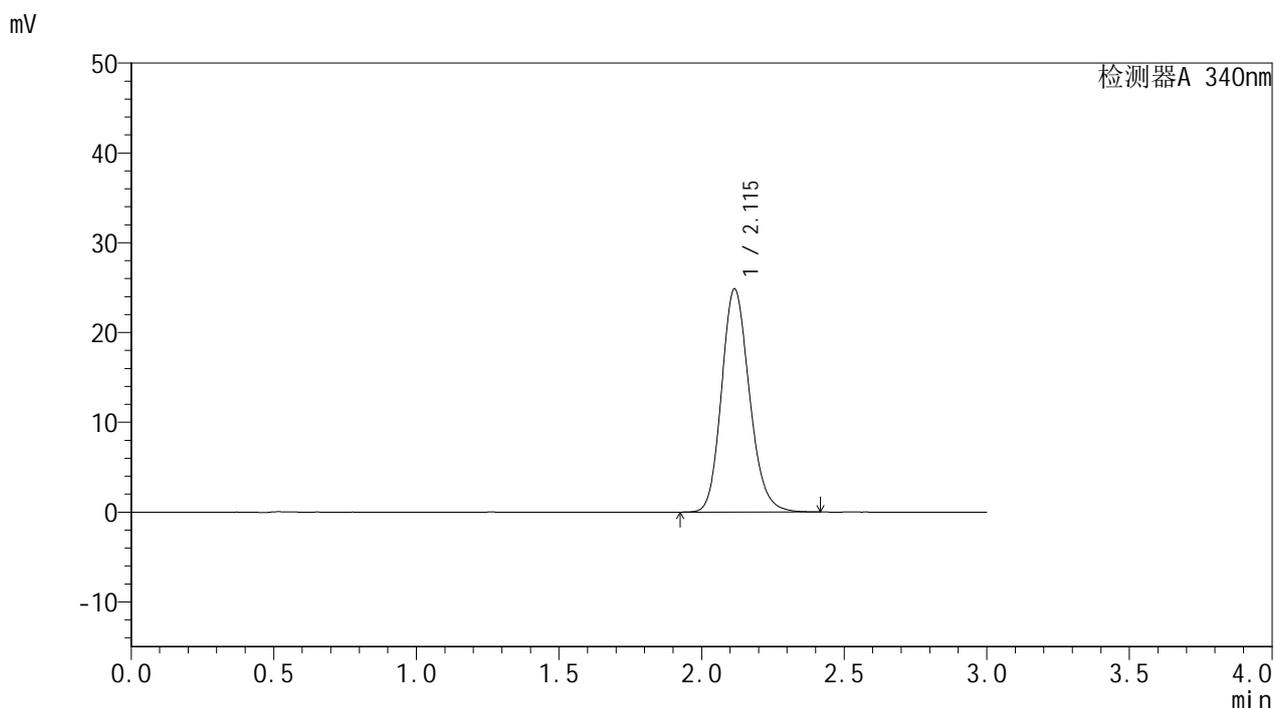


# YMP-4103

## <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 - 0-5/25-229-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 16:14:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	168995	100.000	24836	2279	1.167	--
总计		168995	100.000	24836			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

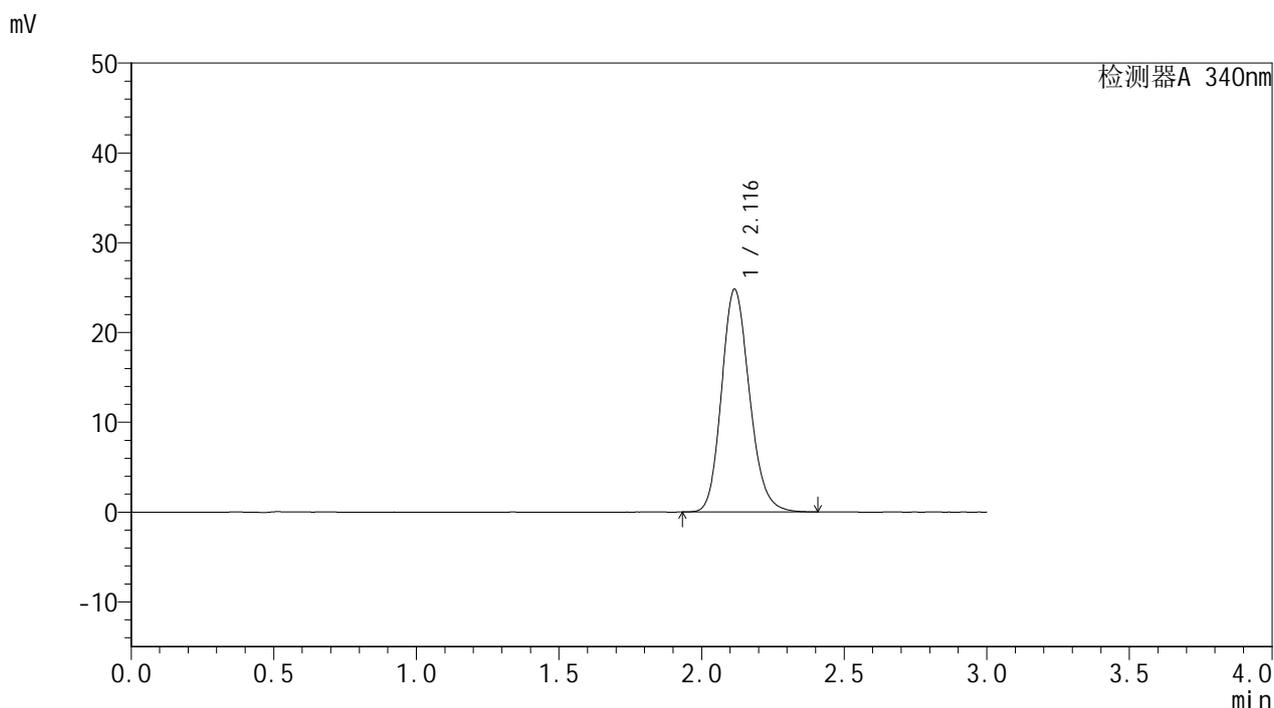


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-230-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 16:17:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

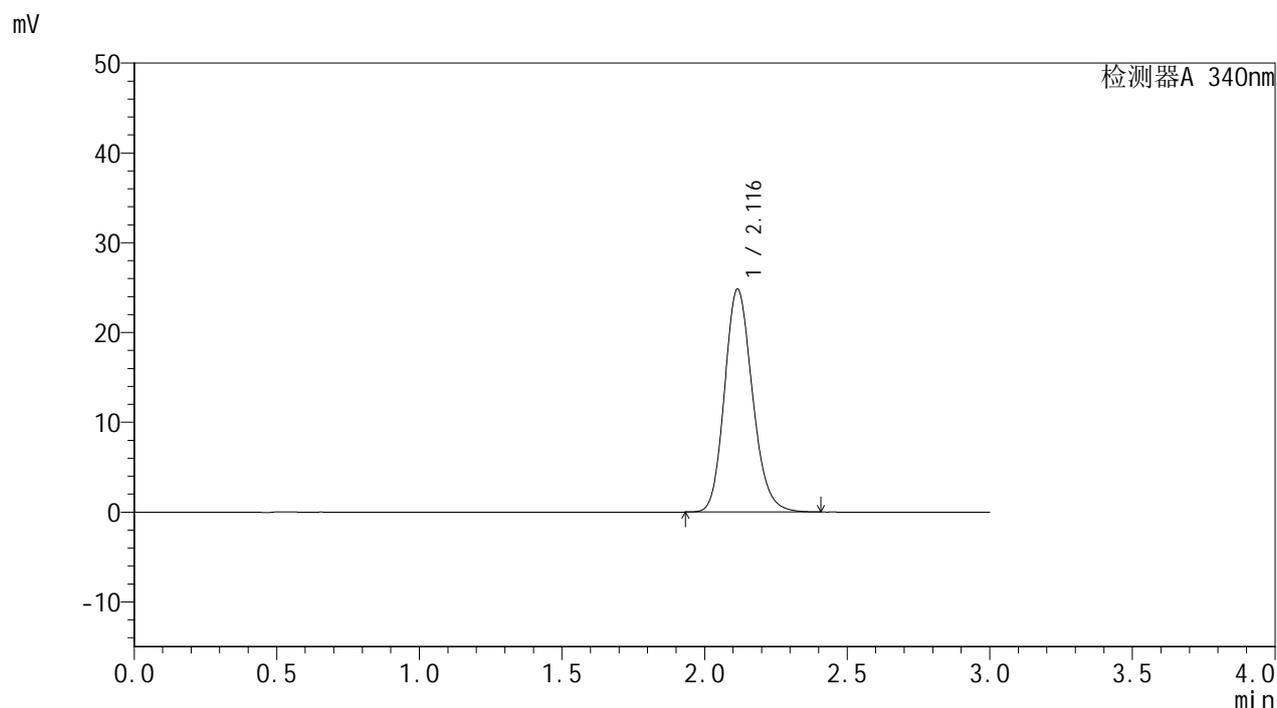
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	168956	100.000	24787	2270	1.167	--
总计		168956	100.000	24787			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-231-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 16:20:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	168908	100.000	24814	2277	1.167	--
总计		168908	100.000	24814			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

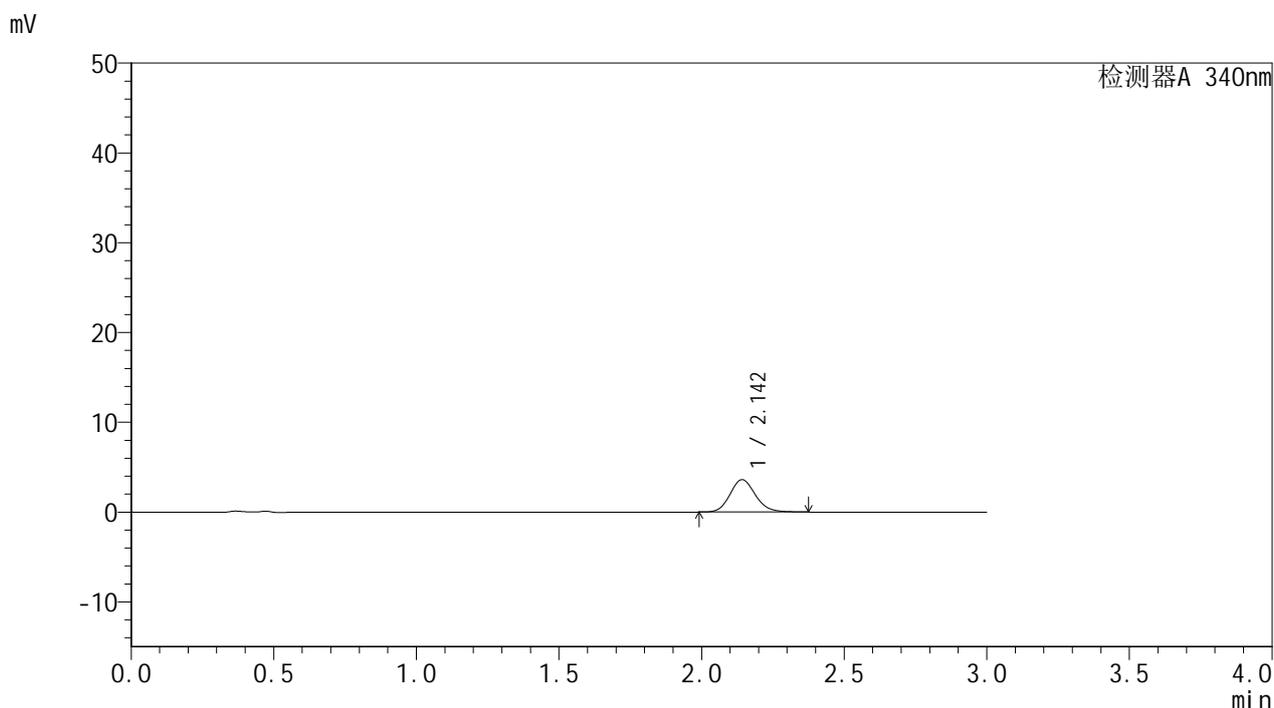


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-232-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 16:24:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

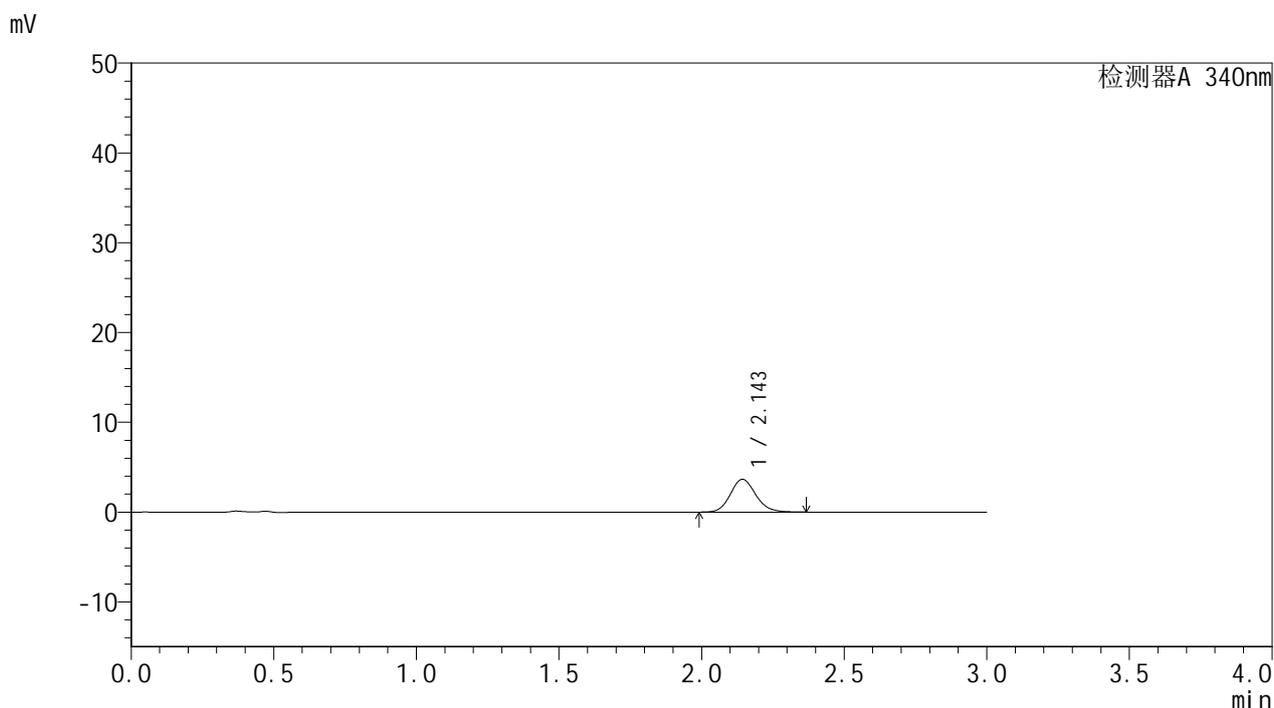
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	22365	100.000	3598	2825	1.138	--
总计		22365	100.000	3598			

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-233-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 16:27:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	22634	100.000	3645	2834	1.135	--
总计		22634	100.000	3645			

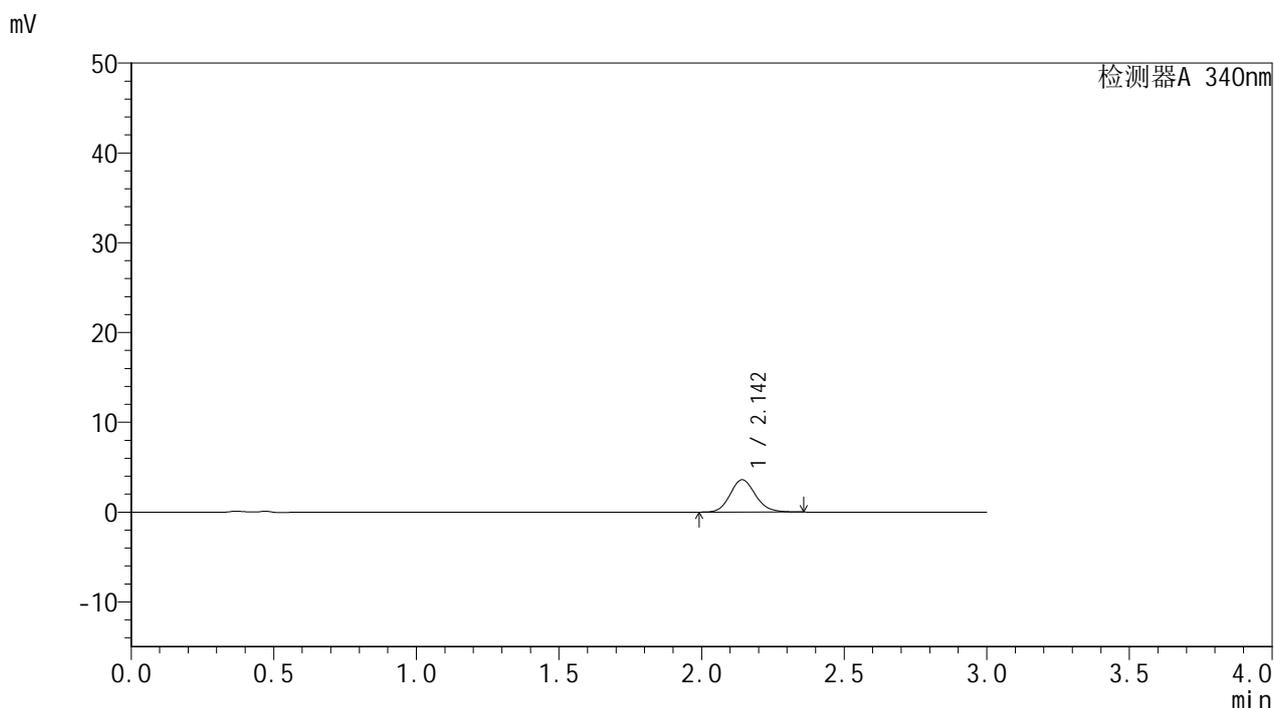
图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

# 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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-234-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 16:31:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

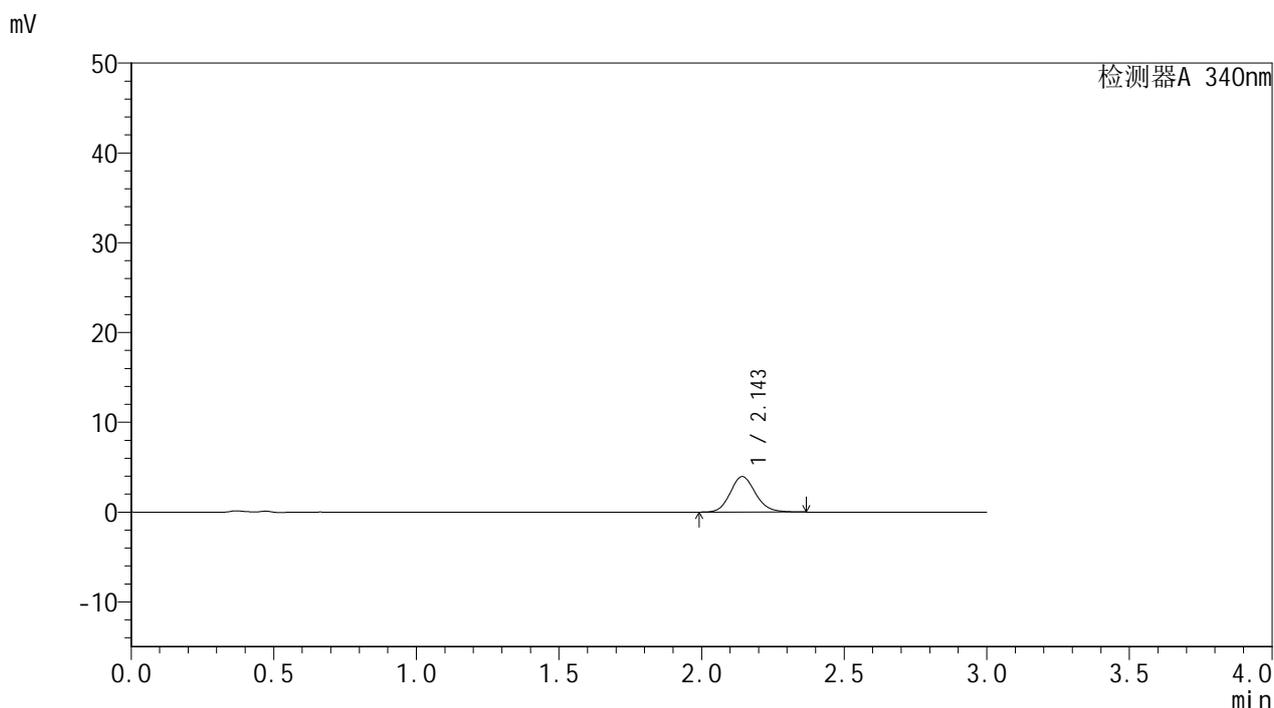
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	22255	100.000	3589	2838	1.134	--
总计		22255	100.000	3589			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-235-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 16:34:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	24409	100.000	3931	2848	1.135	--
总计		24409	100.000	3931			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

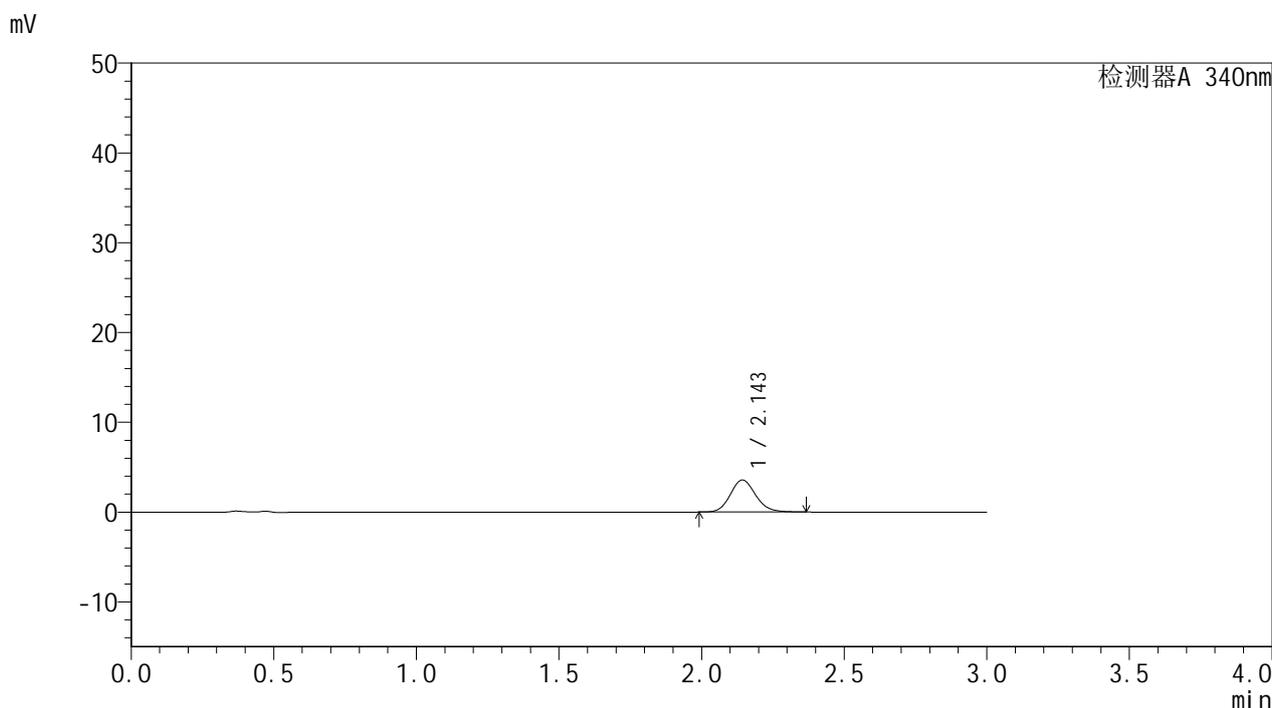


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-236-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 16:37:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

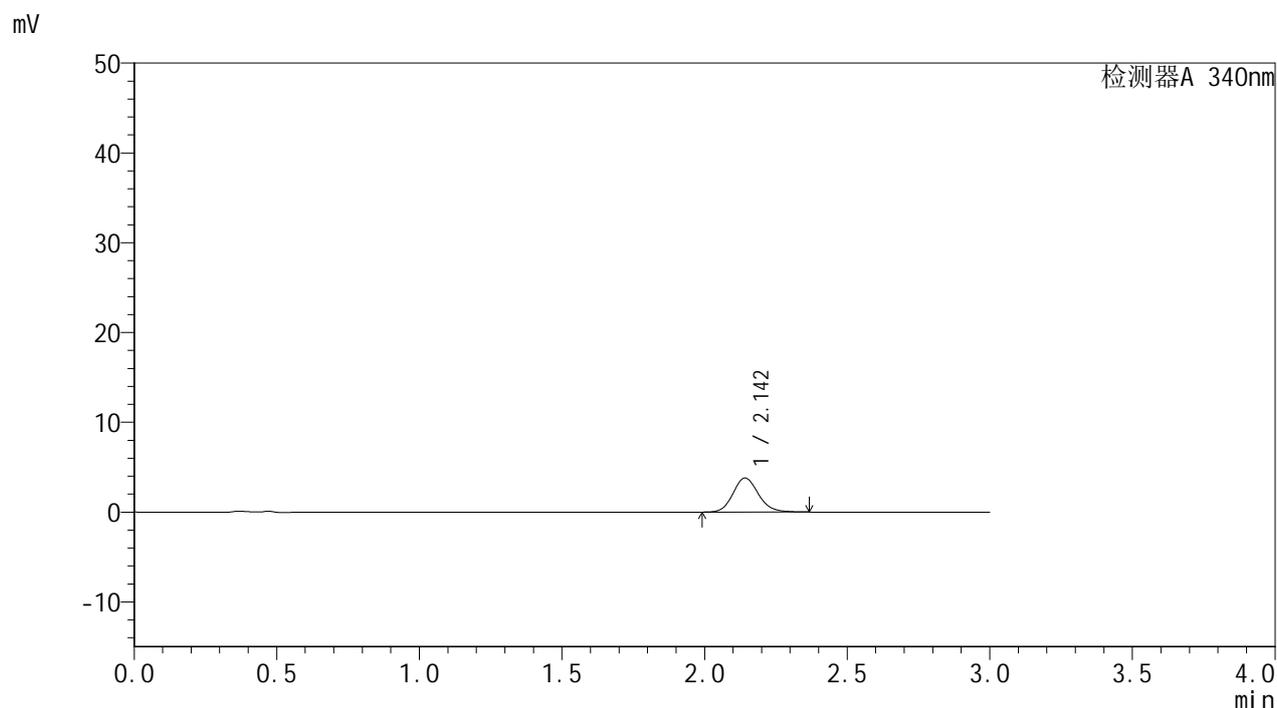
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	22097	100.000	3559	2838	1.134	--
总计		22097	100.000	3559			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-237-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 16:41:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

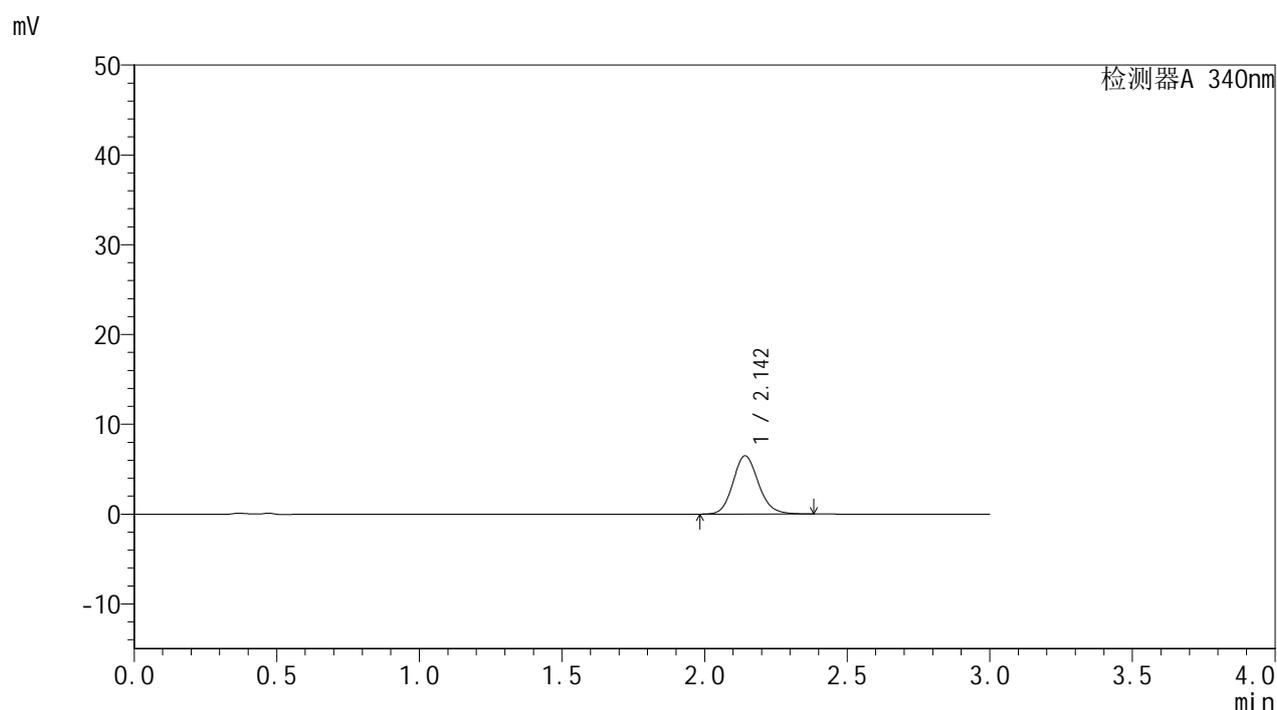
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	23517	100.000	3784	2827	1.135	--
总计		23517	100.000	3784			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-238-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 16:44:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	40290	100.000	6466	2821	1.138	--
总计		40290	100.000	6466			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

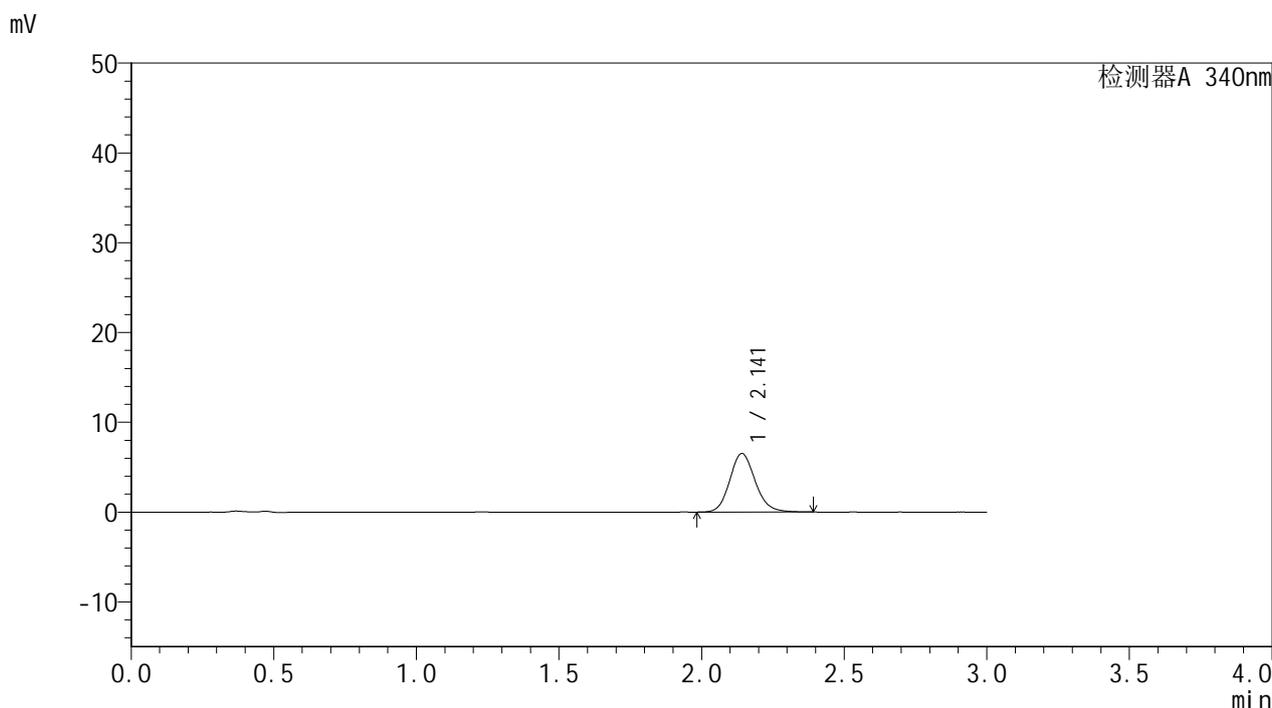


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-239-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 16:47:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

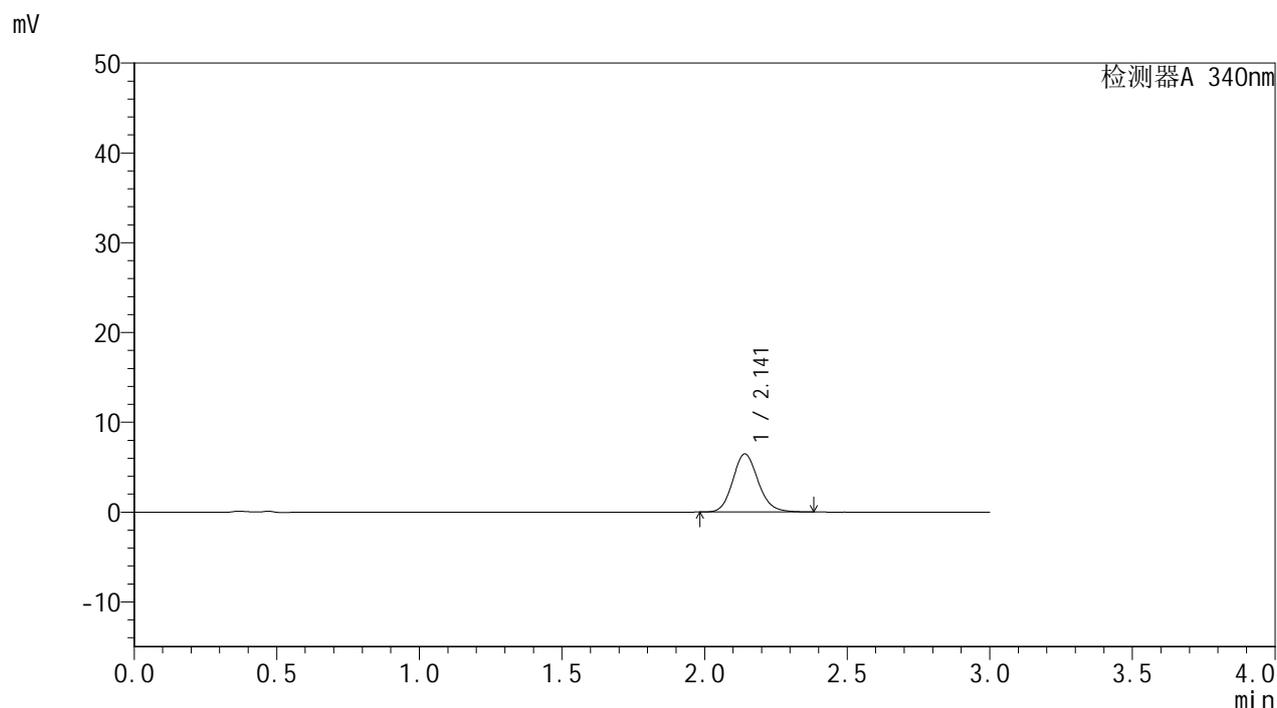
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	40497	100.000	6513	2824	1.137	--
总计		40497	100.000	6513			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-240-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 16:51:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

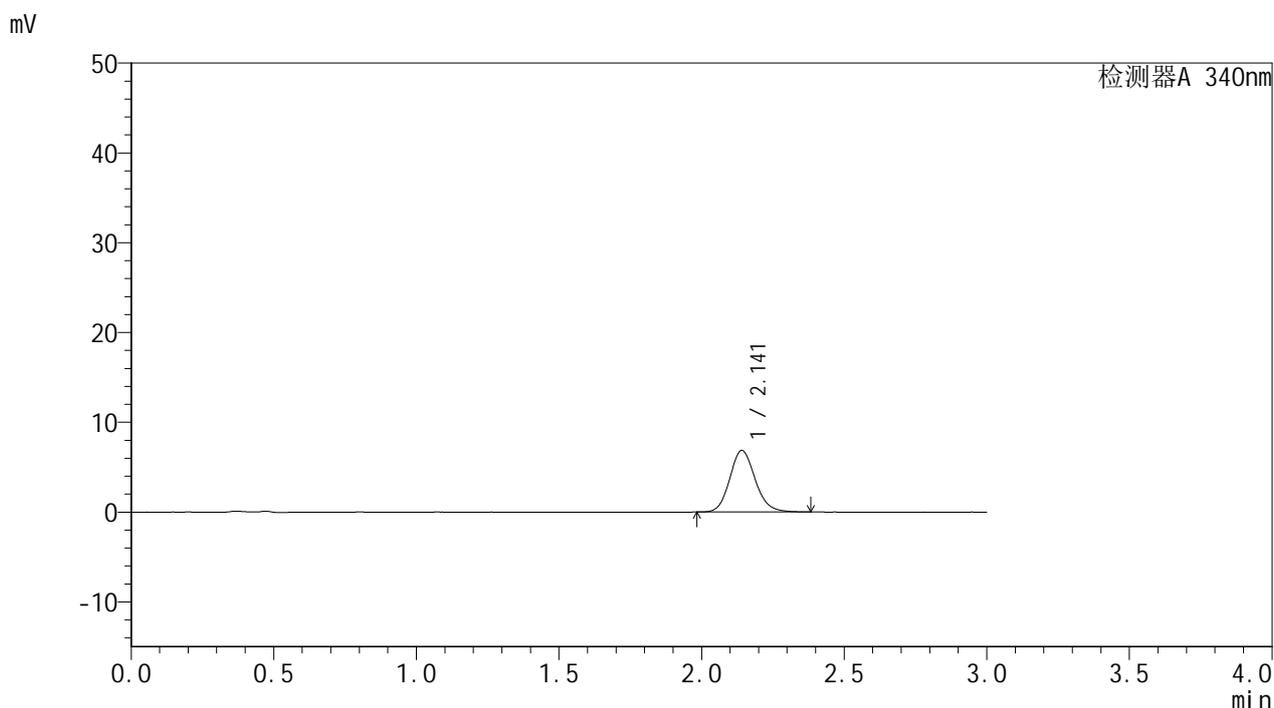
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	40029	100.000	6456	2829	1.134	--
总计		40029	100.000	6456			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-241-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 16:54:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	42500	100.000	6848	2828	1.135	--
总计		42500	100.000	6848			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

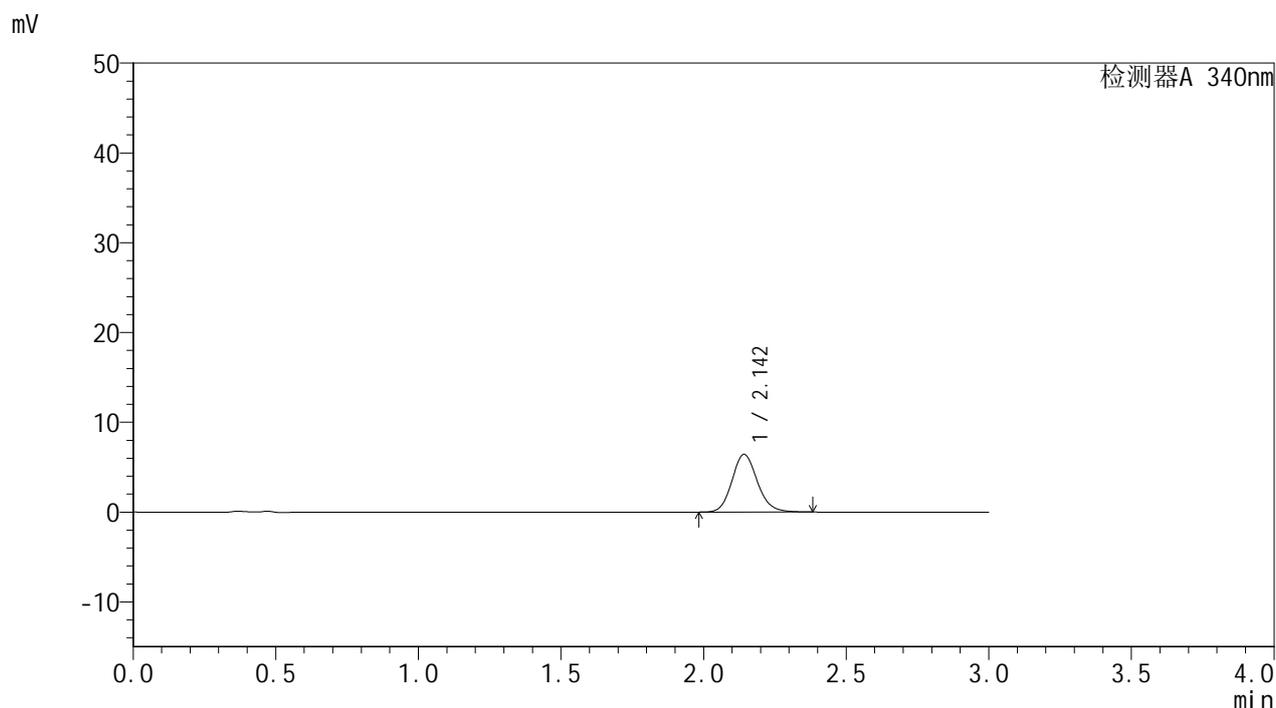


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-242-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 16:58:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

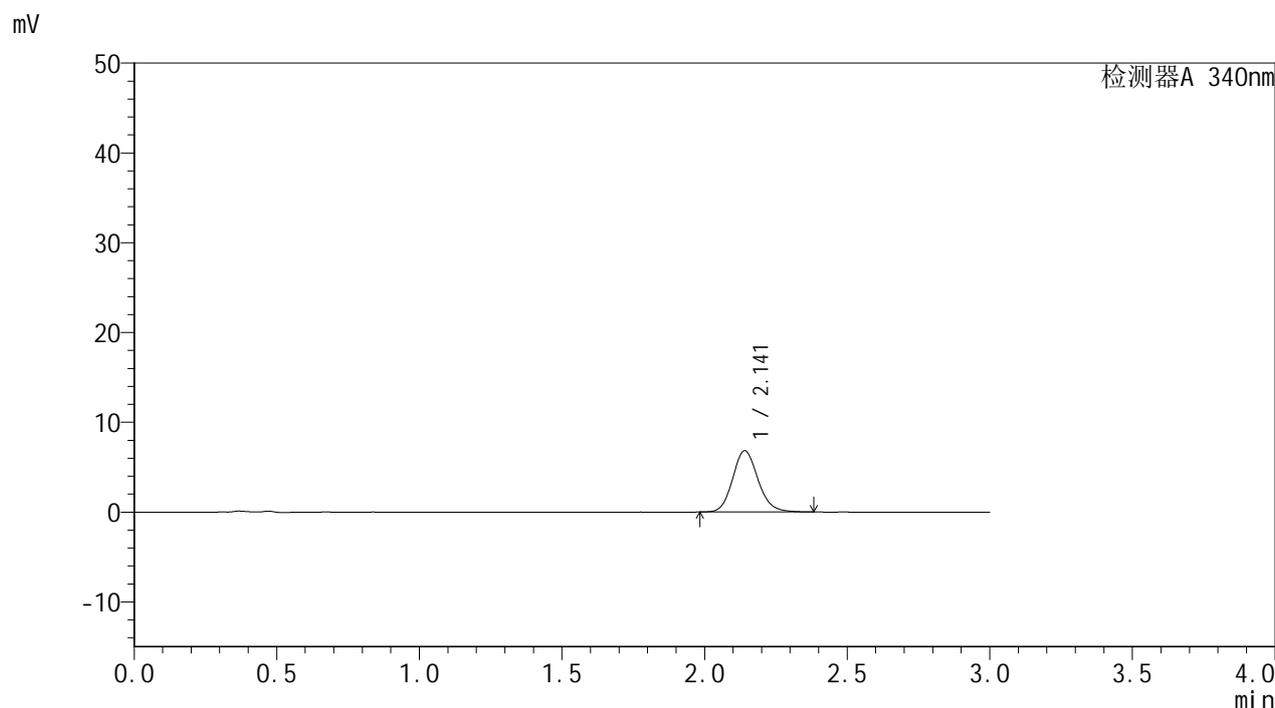
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	39797	100.000	6407	2835	1.136	--
总计		39797	100.000	6407			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-243-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 17:01:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	42306	100.000	6814	2825	1.135	--
总计		42306	100.000	6814			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

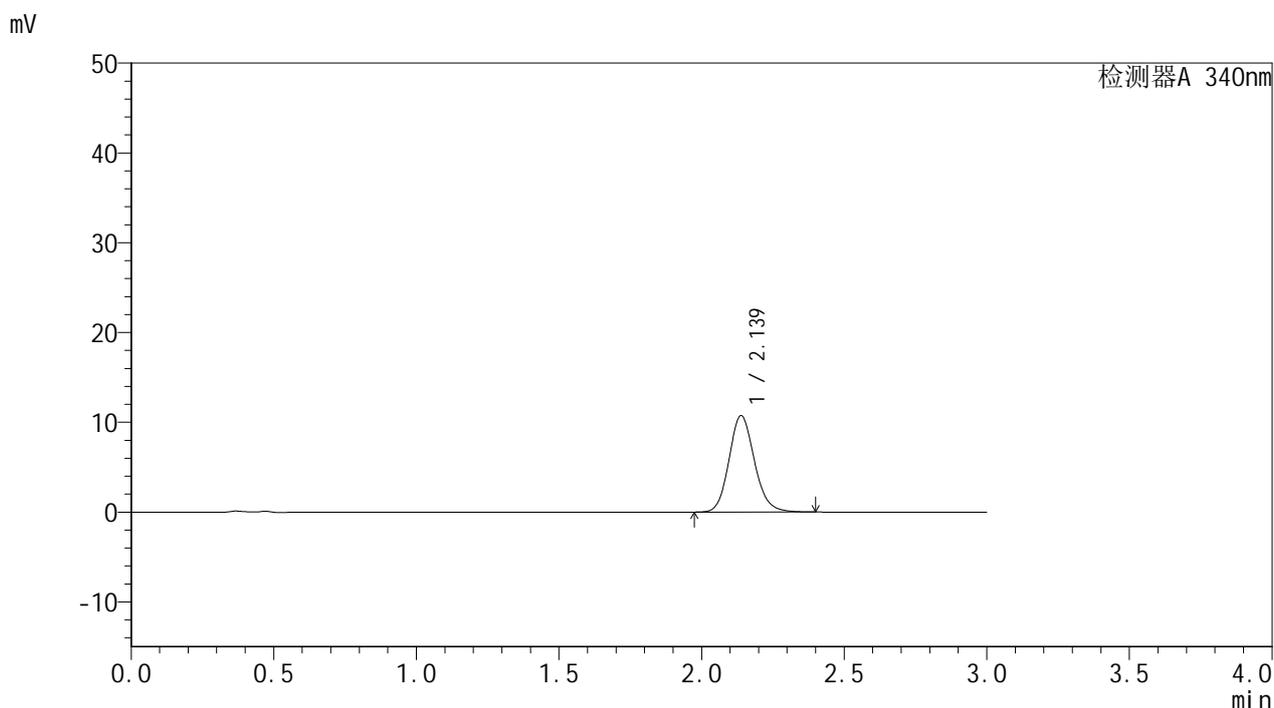


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-244-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 17:04:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

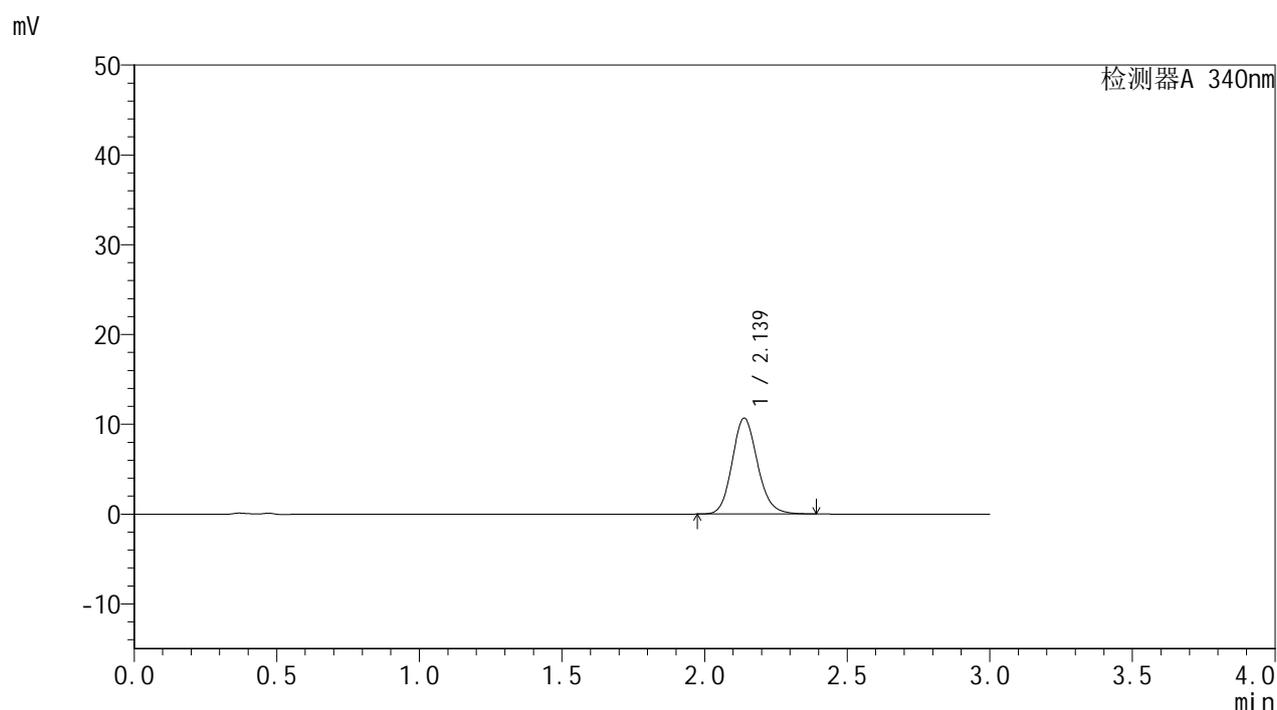
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	66625	100.000	10748	2818	1.137	--
总计		66625	100.000	10748			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-245-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 17:08:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	66054	100.000	10681	2827	1.138	--
总计		66054	100.000	10681			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

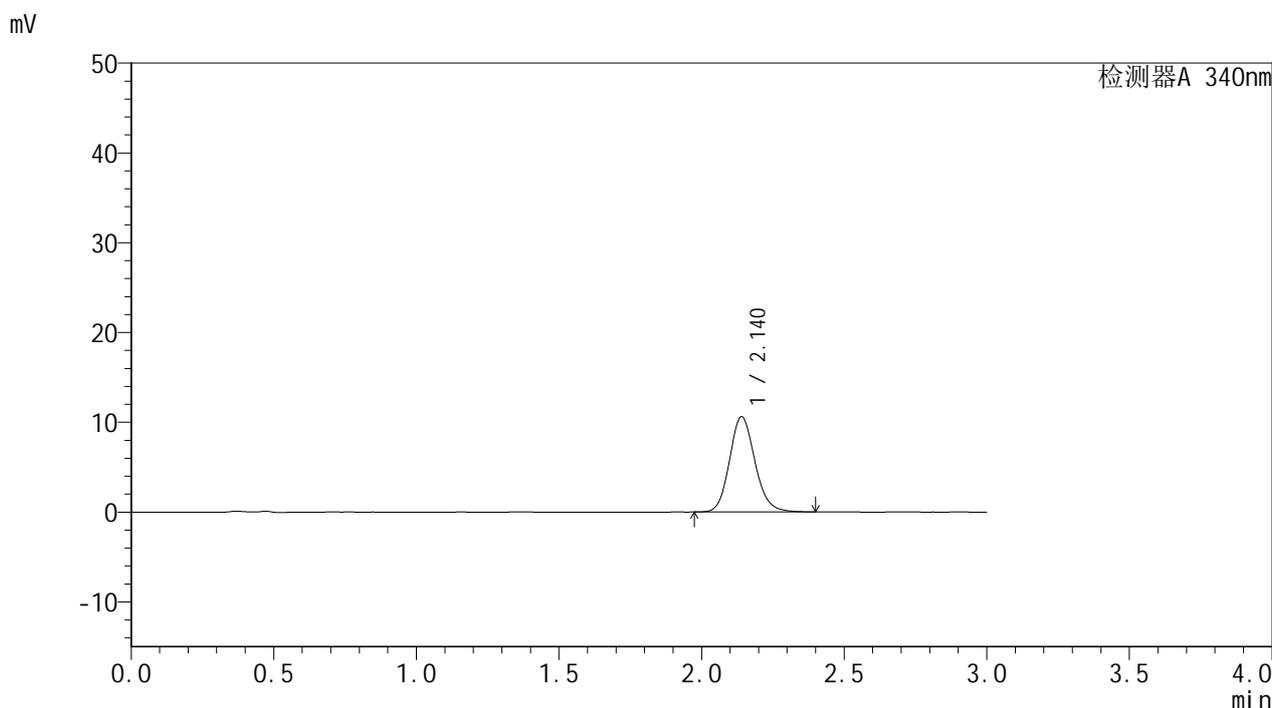


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-246-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 17:11:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:29:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	65809	100.000	10612	2825	1.138	--
总计		65809	100.000	10612			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

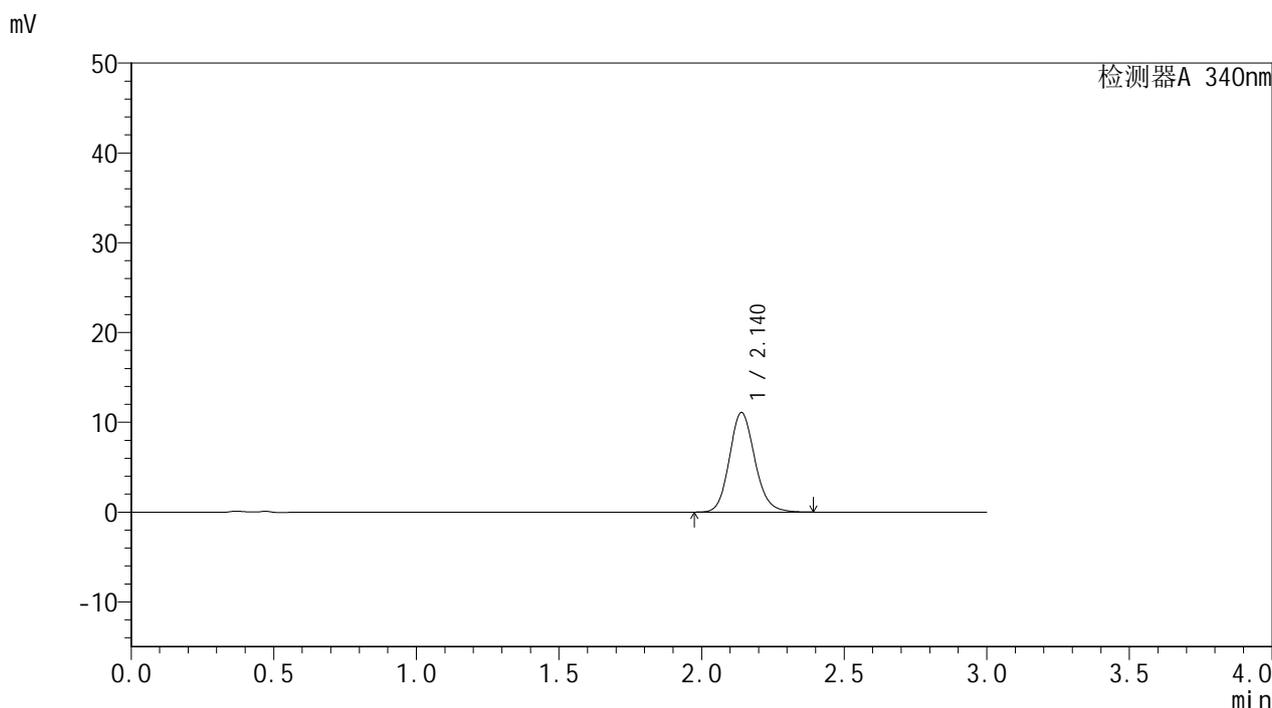


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-247-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 17:15:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	68727	100.000	11082	2822	1.138	--
总计		68727	100.000	11082			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

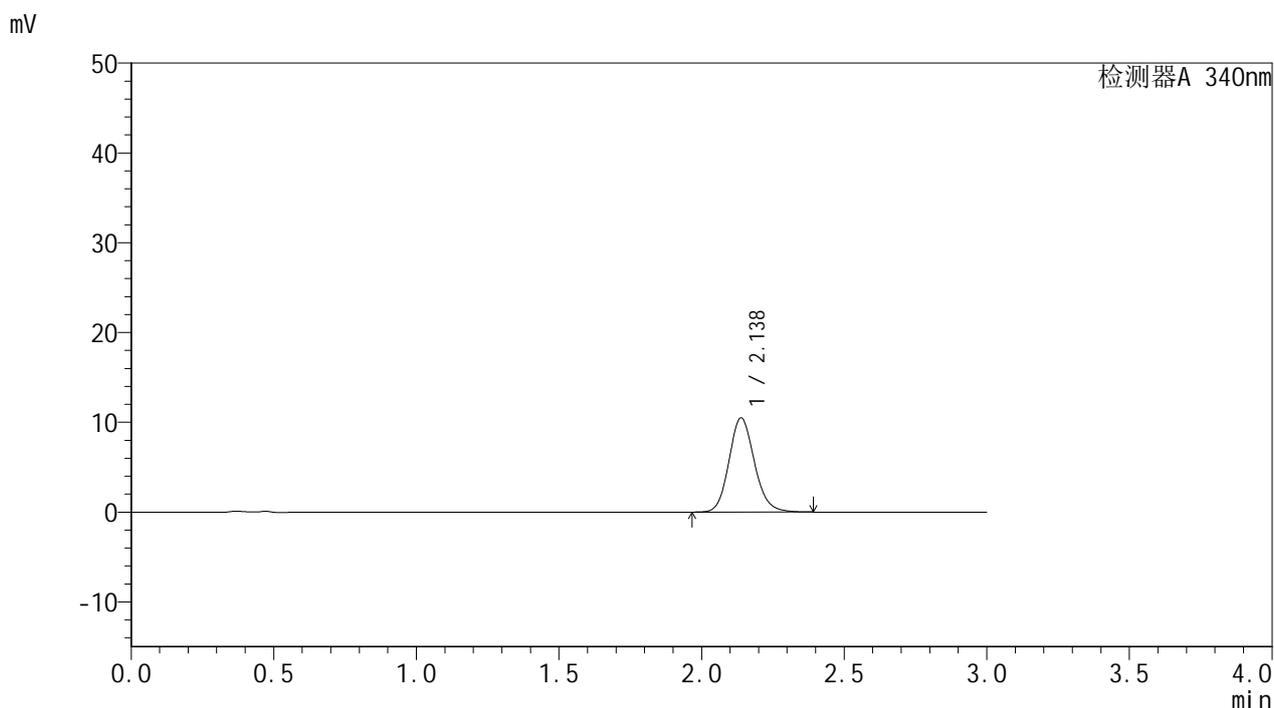


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-248-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 17:18:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

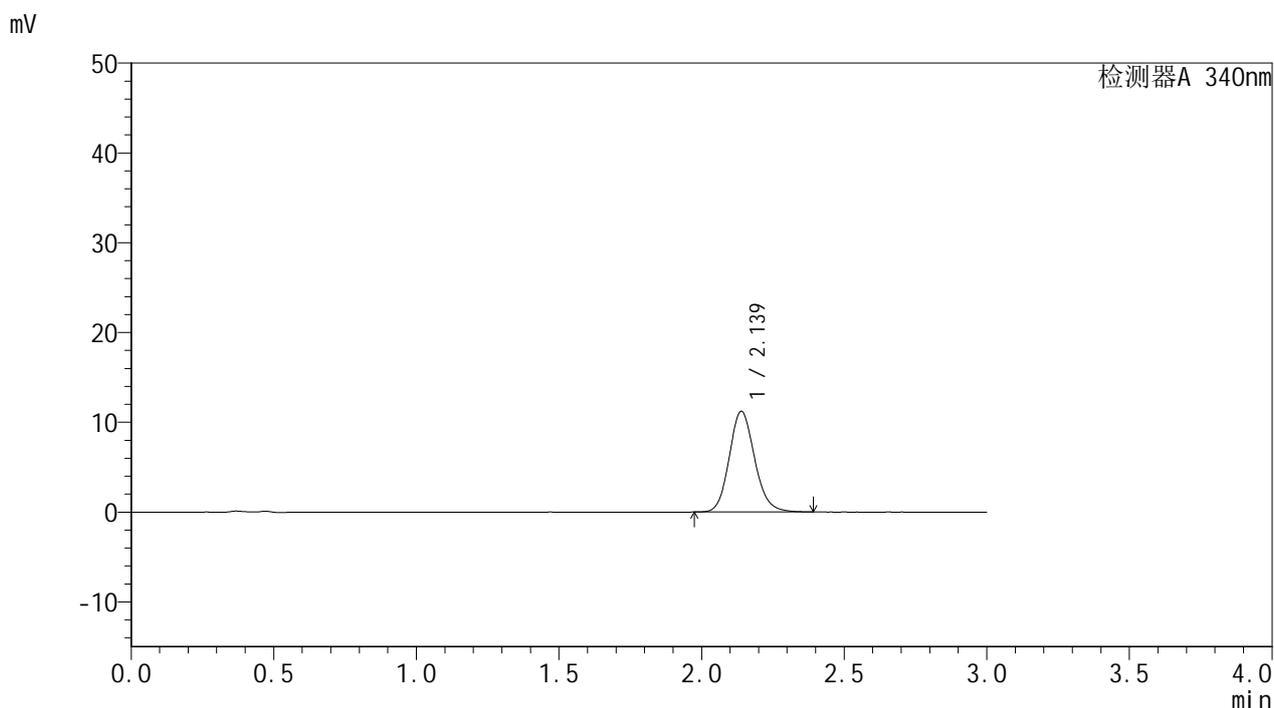
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	65090	100.000	10497	2815	1.136	--
总计		65090	100.000	10497			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-249-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 17:21:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	69464	100.000	11224	2826	1.136	--
总计		69464	100.000	11224			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

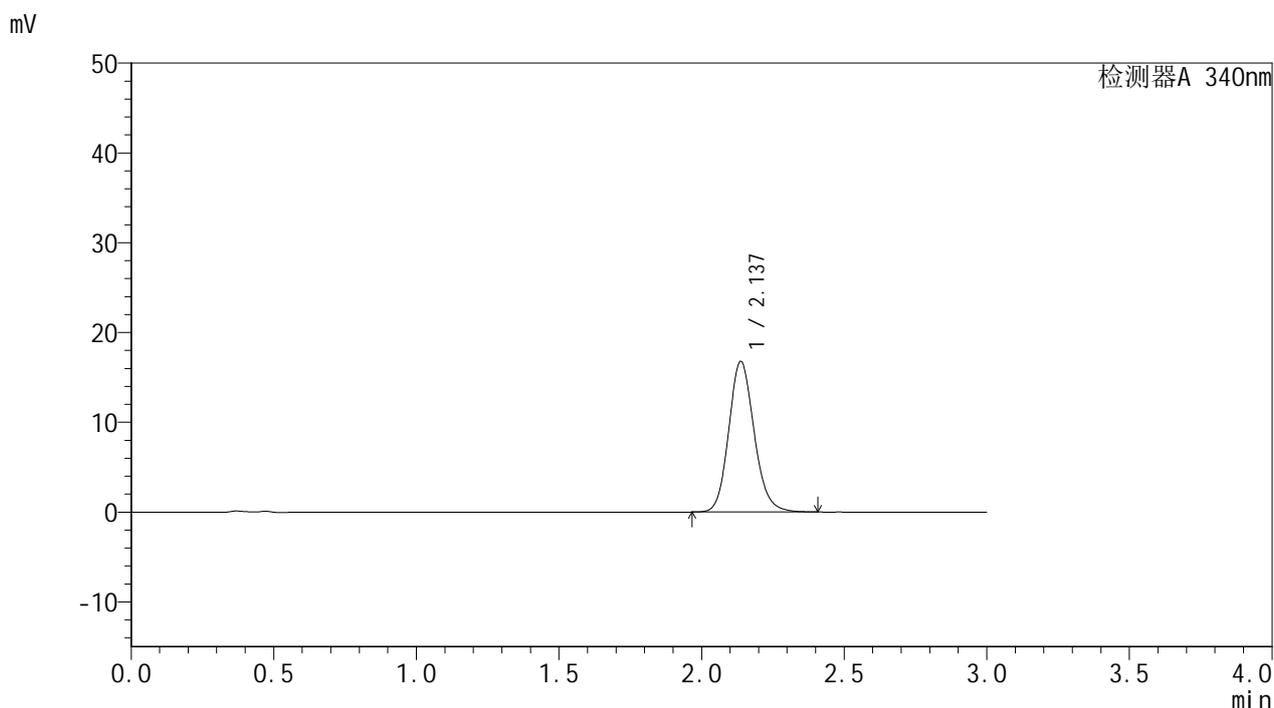


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-250-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 17:25:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

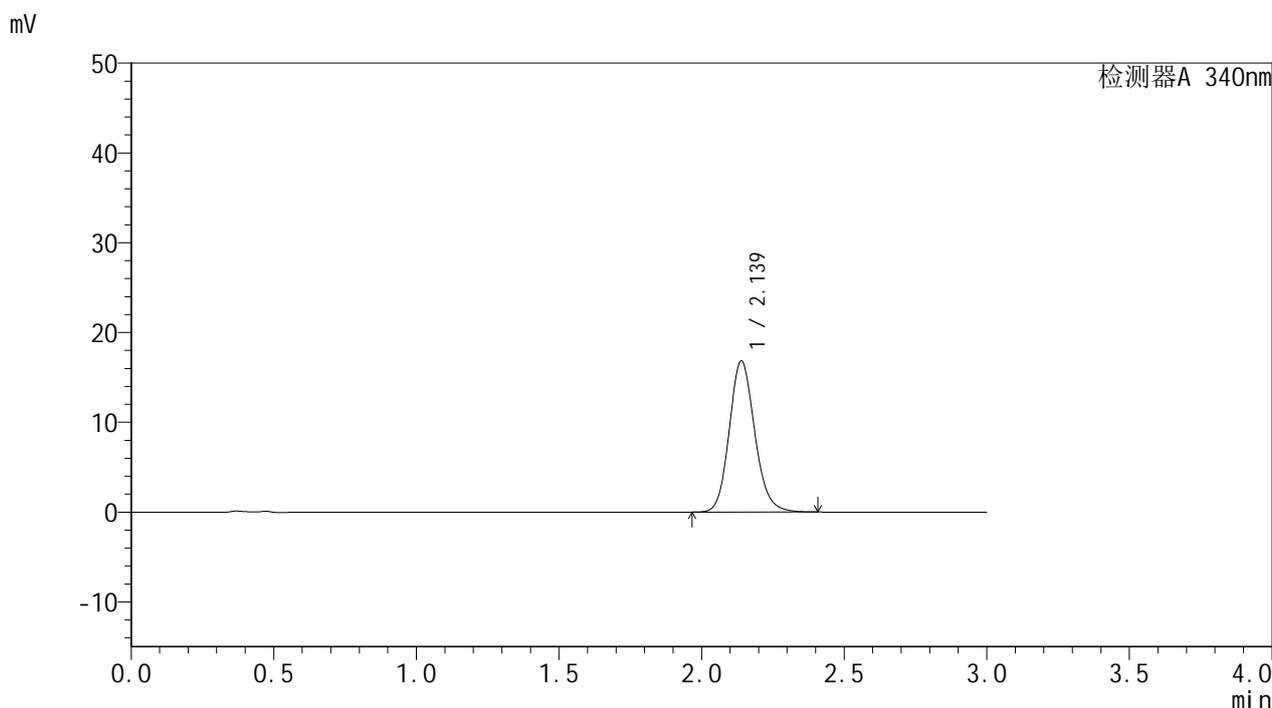
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	103995	100.000	16775	2819	1.143	--
总计		103995	100.000	16775			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-251-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 17:28:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	104610	100.000	16847	2814	1.142	--
总计		104610	100.000	16847			

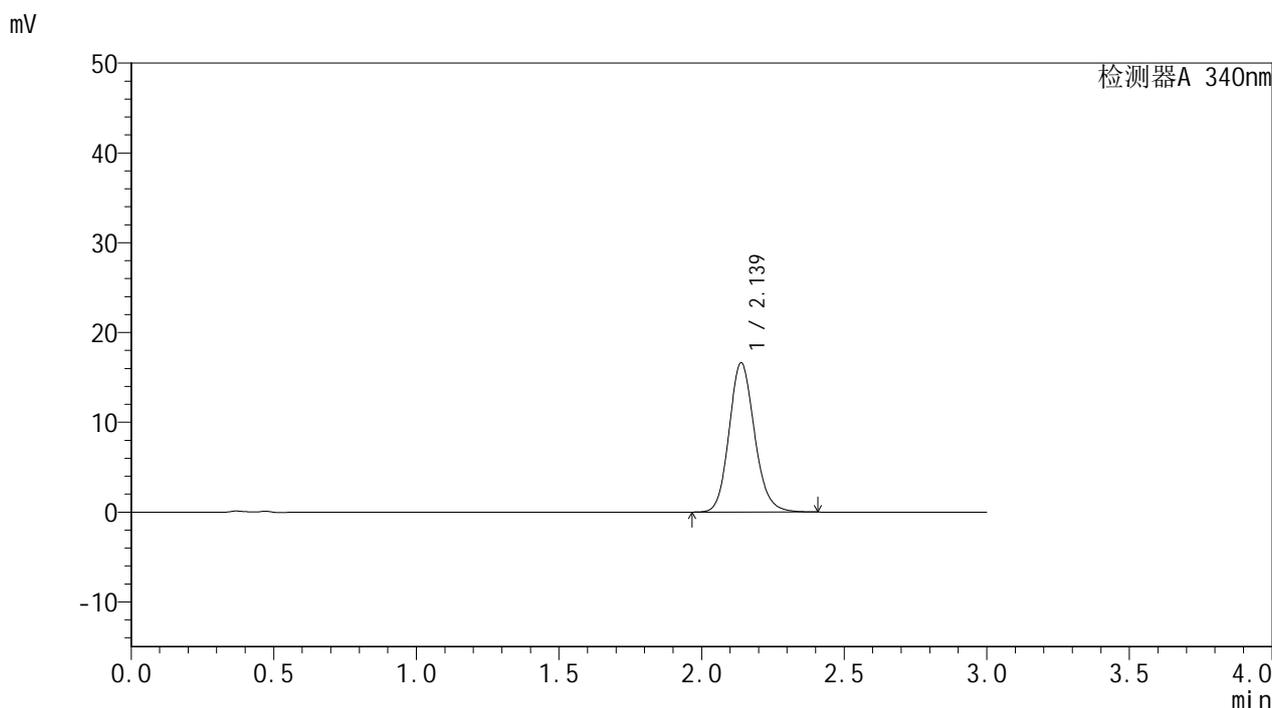


# YMP-4103

## <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 - 0-5/25-252-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 17:31:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

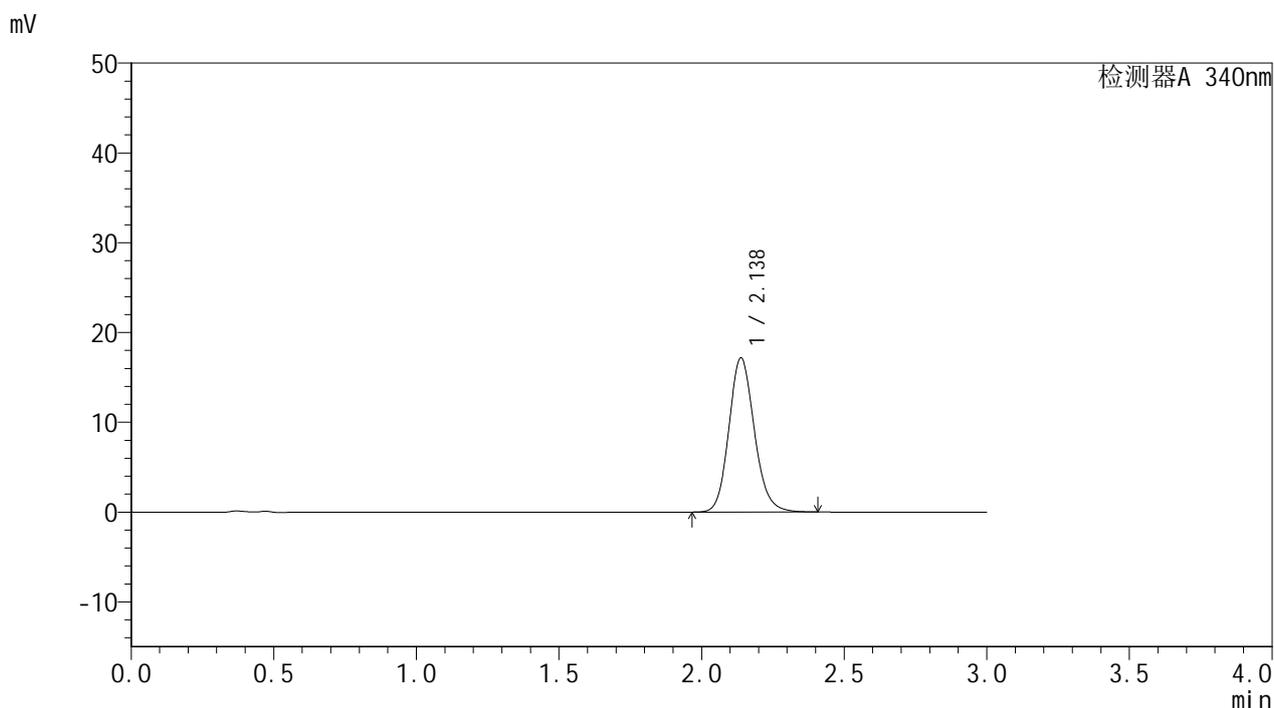
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	103154	100.000	16633	2816	1.142	--
总计		103154	100.000	16633			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-253-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 17:35:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

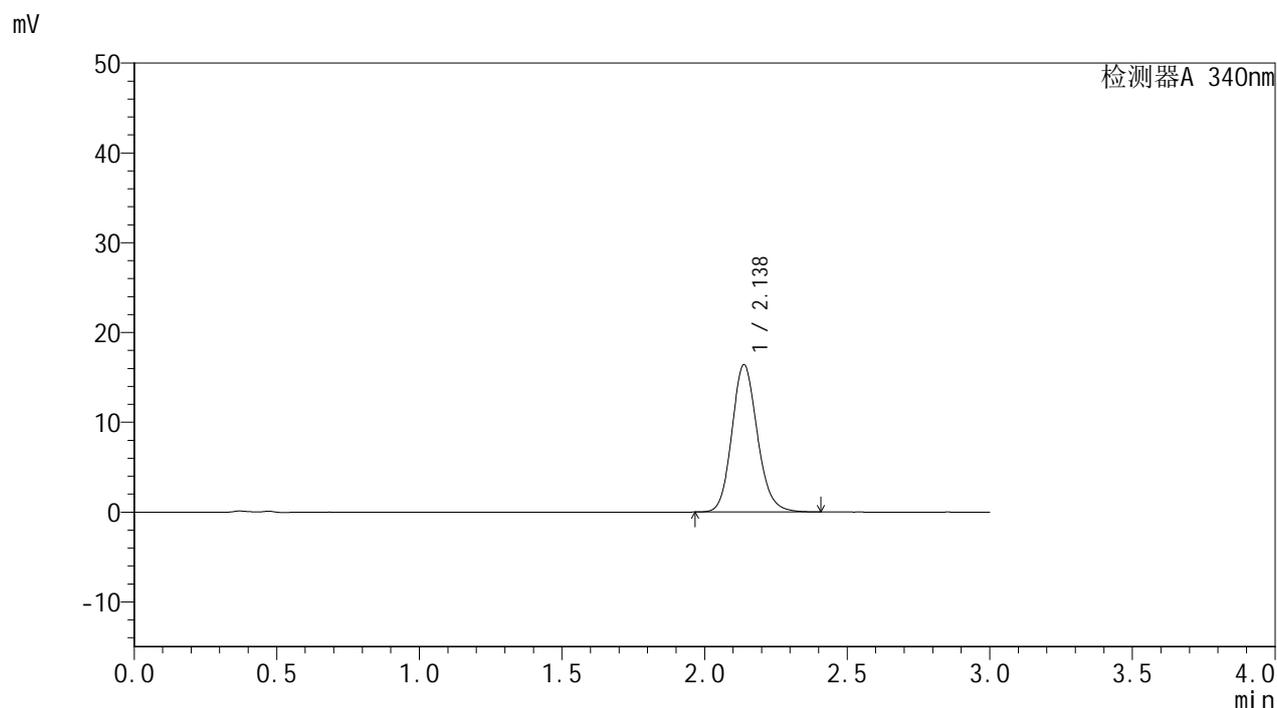
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	106741	100.000	17182	2806	1.142	--
总计		106741	100.000	17182			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-254-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 17:38:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

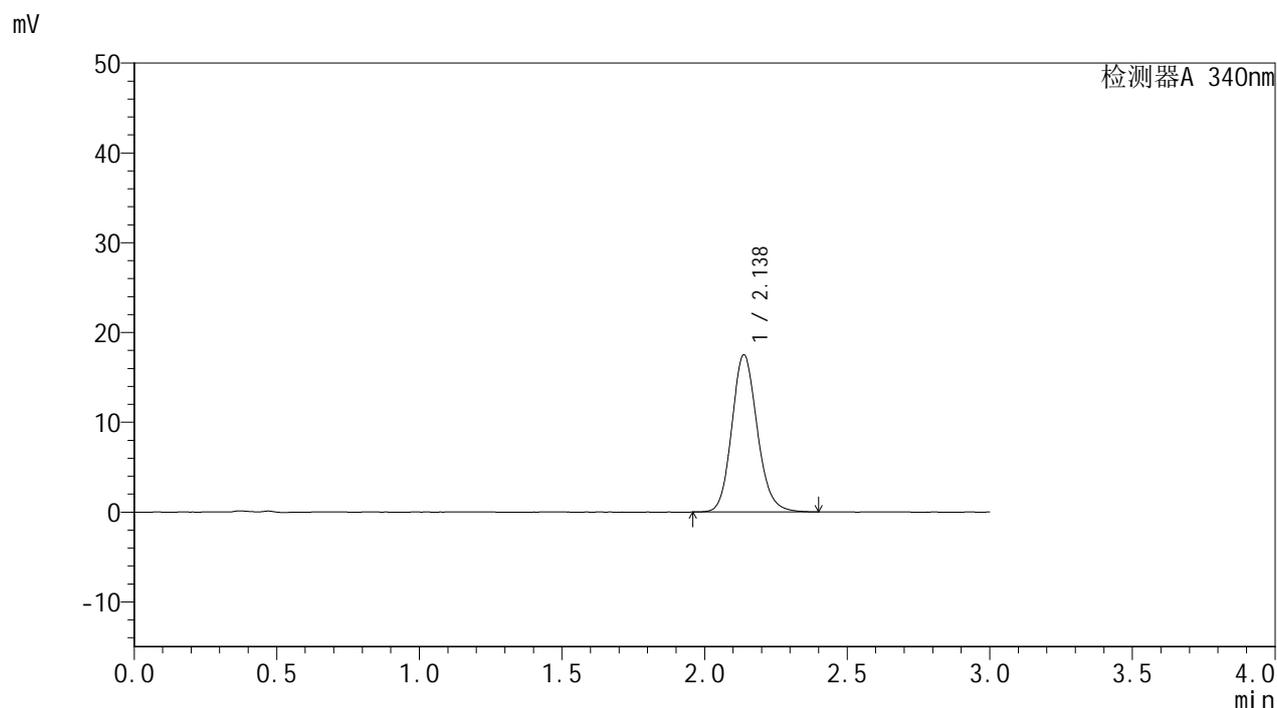
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	101959	100.000	16407	2806	1.142	--
总计		101959	100.000	16407			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-255-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 17:42:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	108664	100.000	17519	2816	1.141	--
总计		108664	100.000	17519			

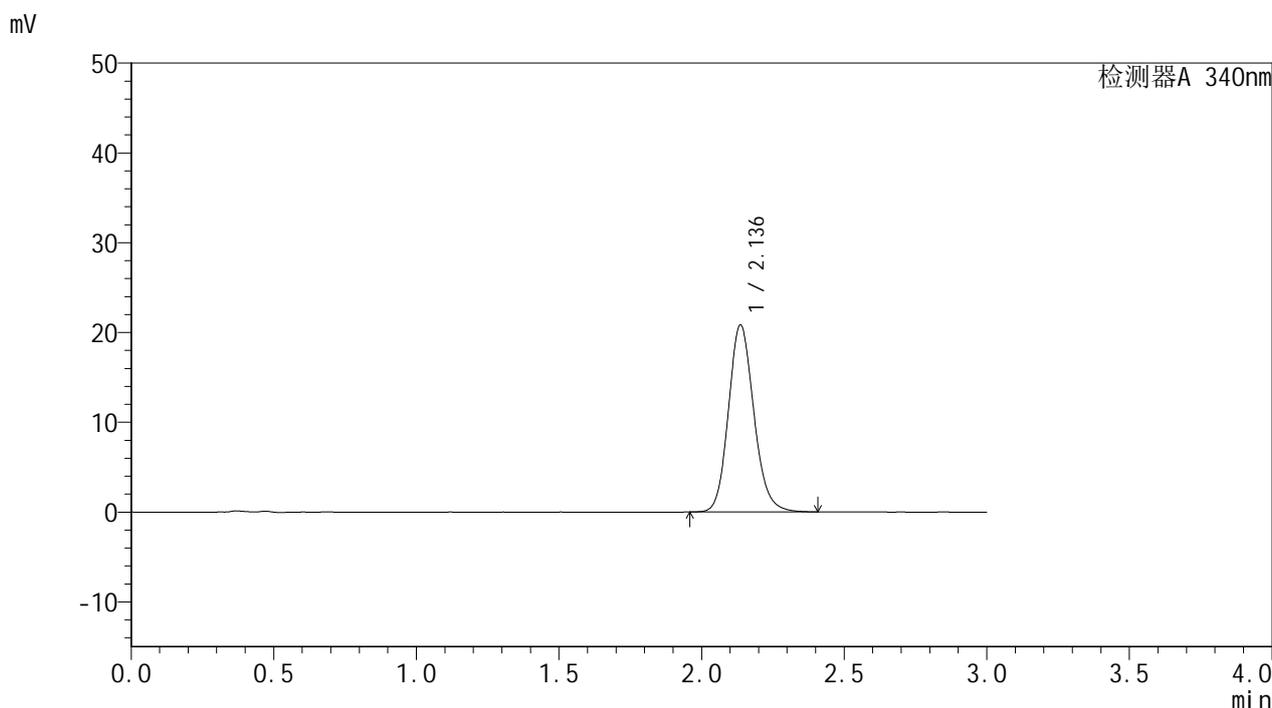
图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-5/25-256-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 17:45:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

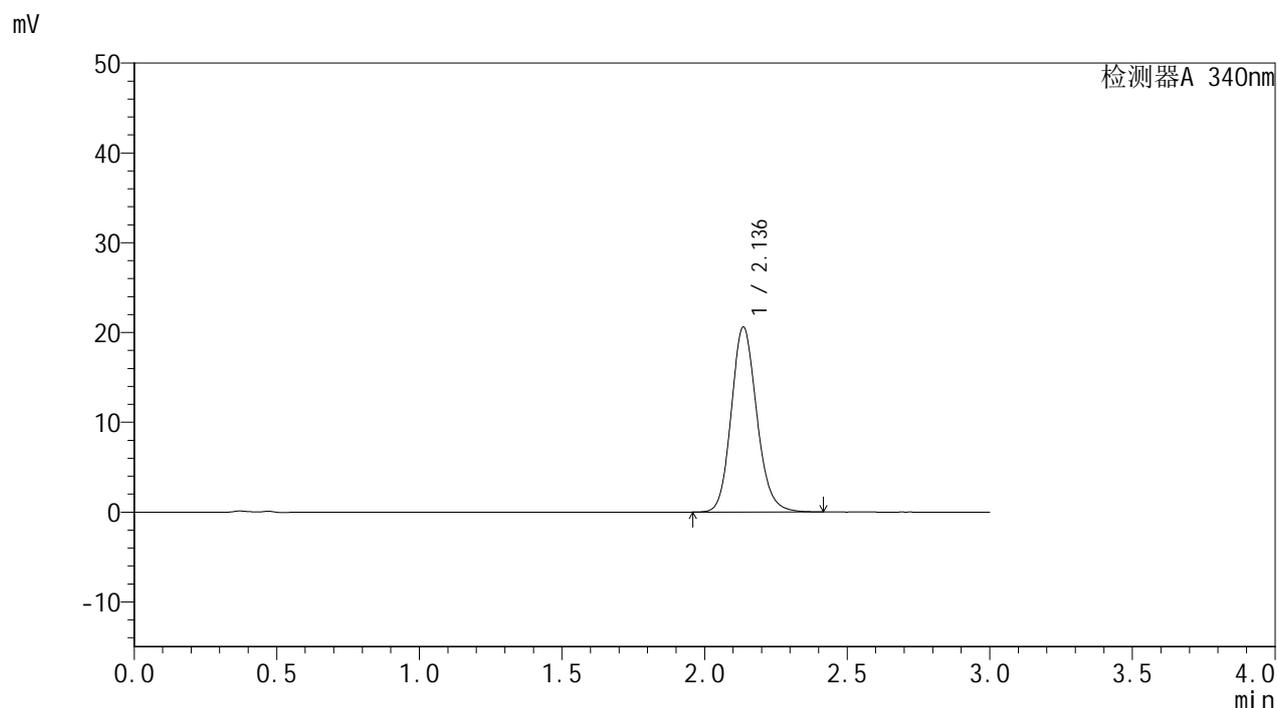
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	129332	100.000	20808	2805	1.145	--
总计		129332	100.000	20808			

### <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 - 0-5/25-257-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 17:48:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

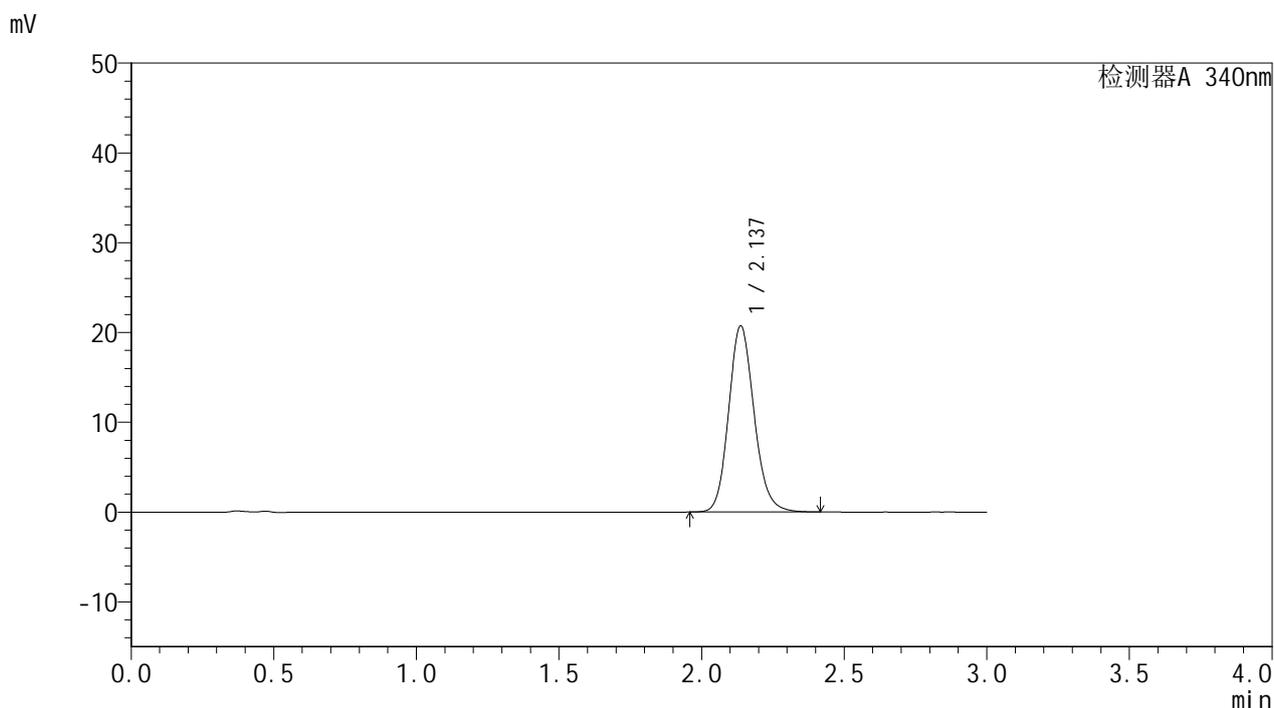
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	128167	100.000	20576	2801	1.144	--
总计		128167	100.000	20576			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-258-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 17:52:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

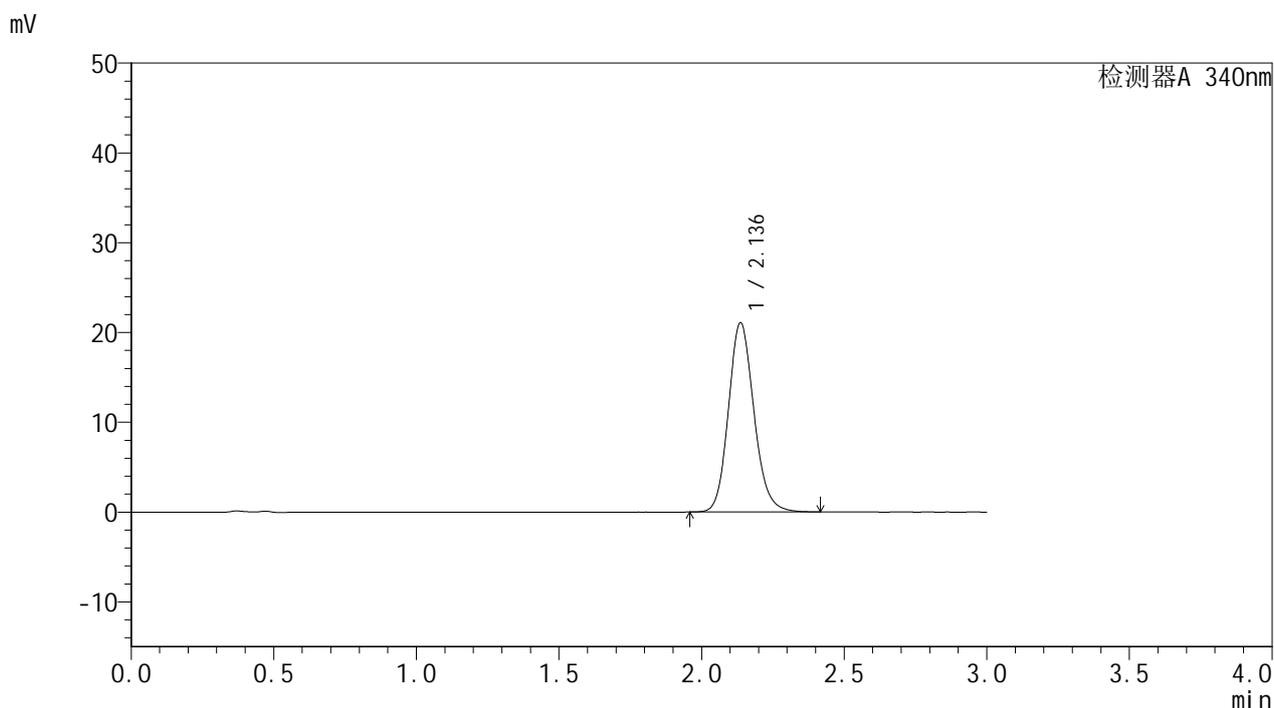
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	128777	100.000	20724	2803	1.144	--
总计		128777	100.000	20724			

<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 - 0-5/25-259-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 17:55:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

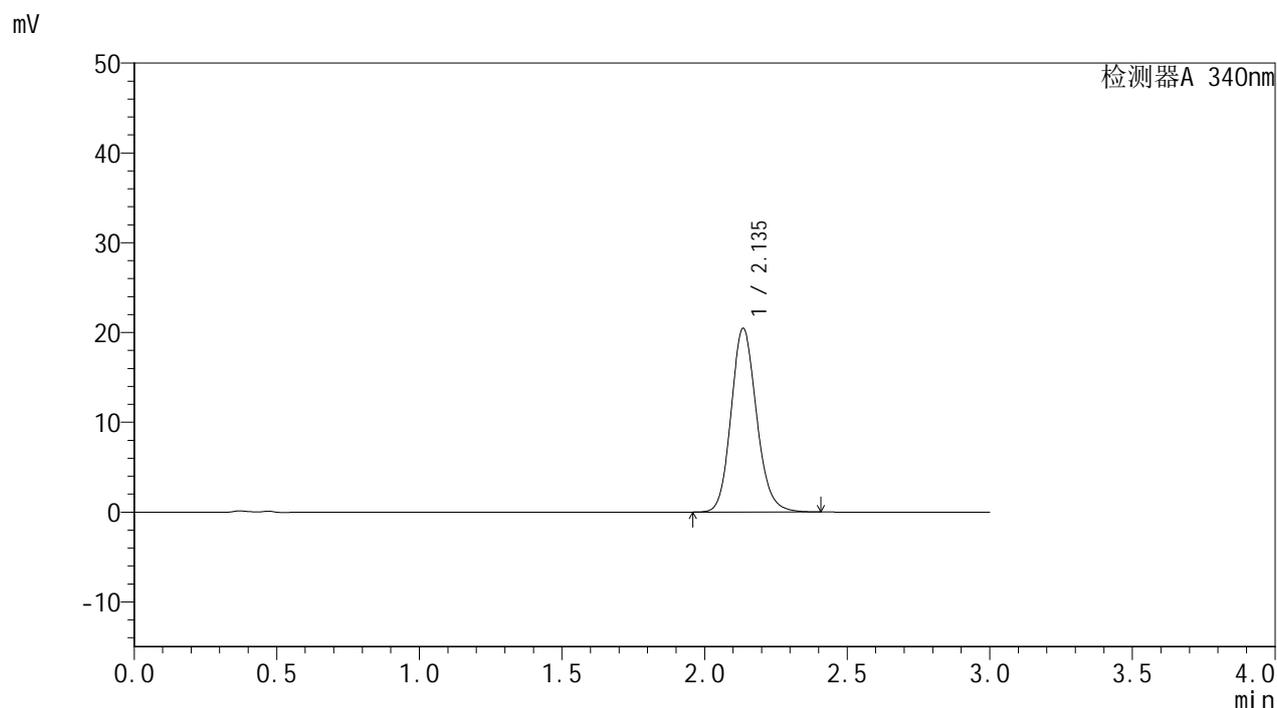
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	131034	100.000	21062	2799	1.144	--
总计		131034	100.000	21062			

<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 - 0-5/25-260-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 17:59:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

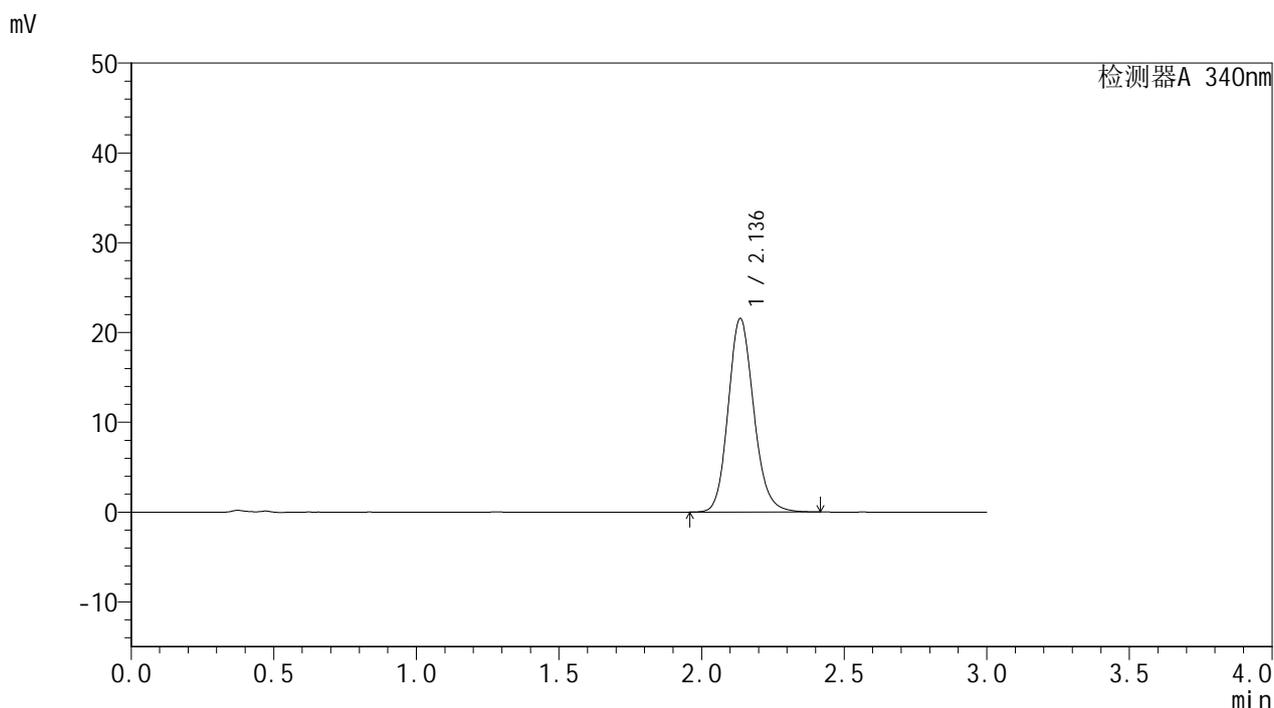
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	127014	100.000	20400	2802	1.143	--
总计		127014	100.000	20400			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-261-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 18:02:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

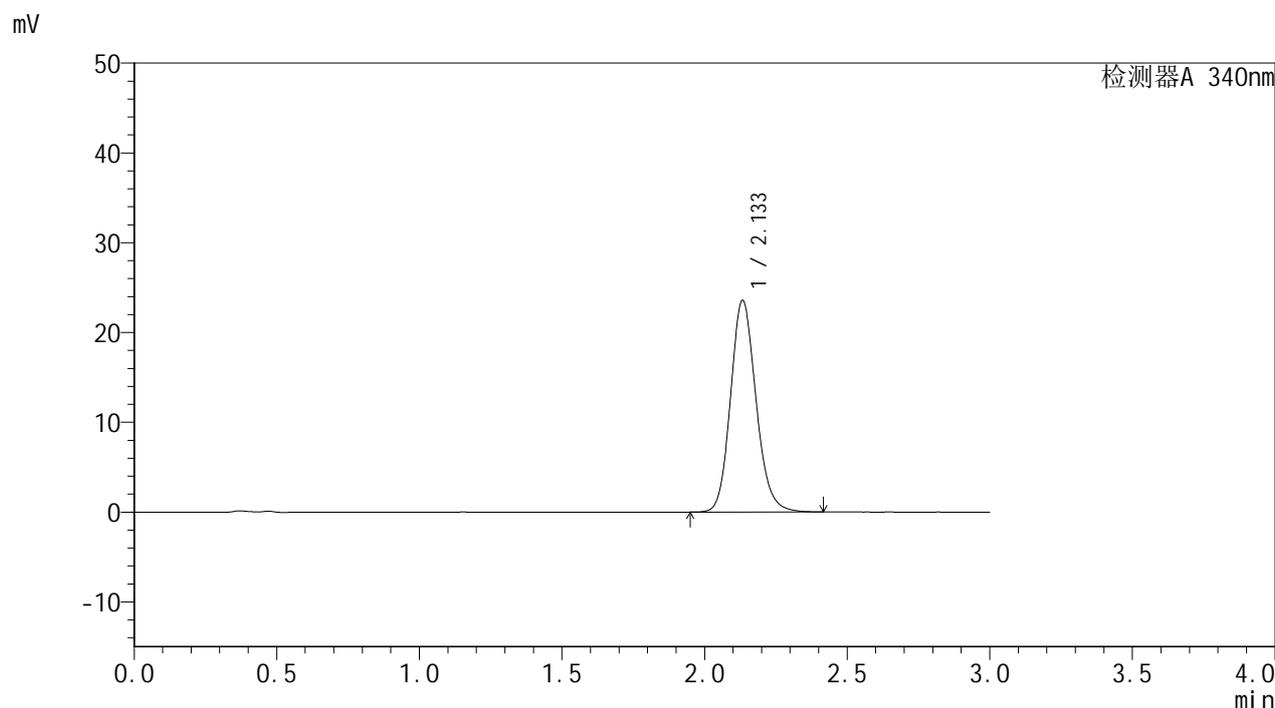
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	134130	100.000	21517	2796	1.147	--
总计		134130	100.000	21517			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-262-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 18:05:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	146417	100.000	23508	2796	1.148	--
总计		146417	100.000	23508			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

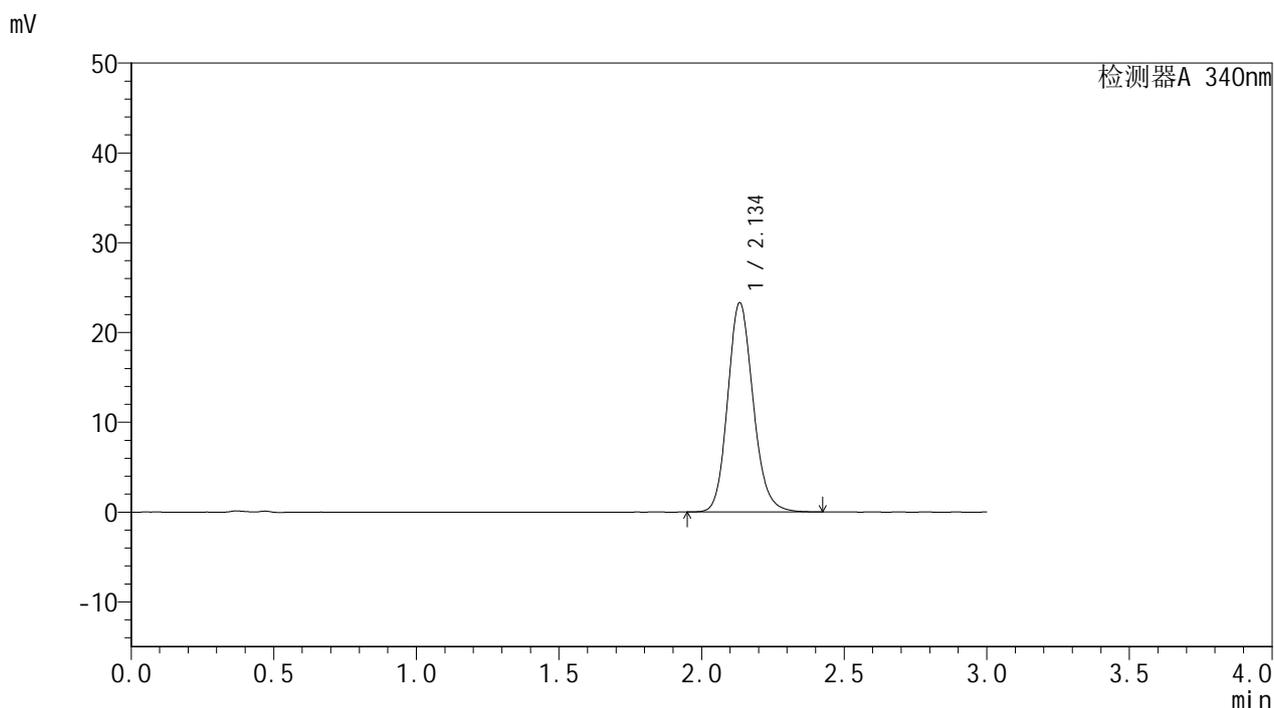


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-263-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 18:09:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

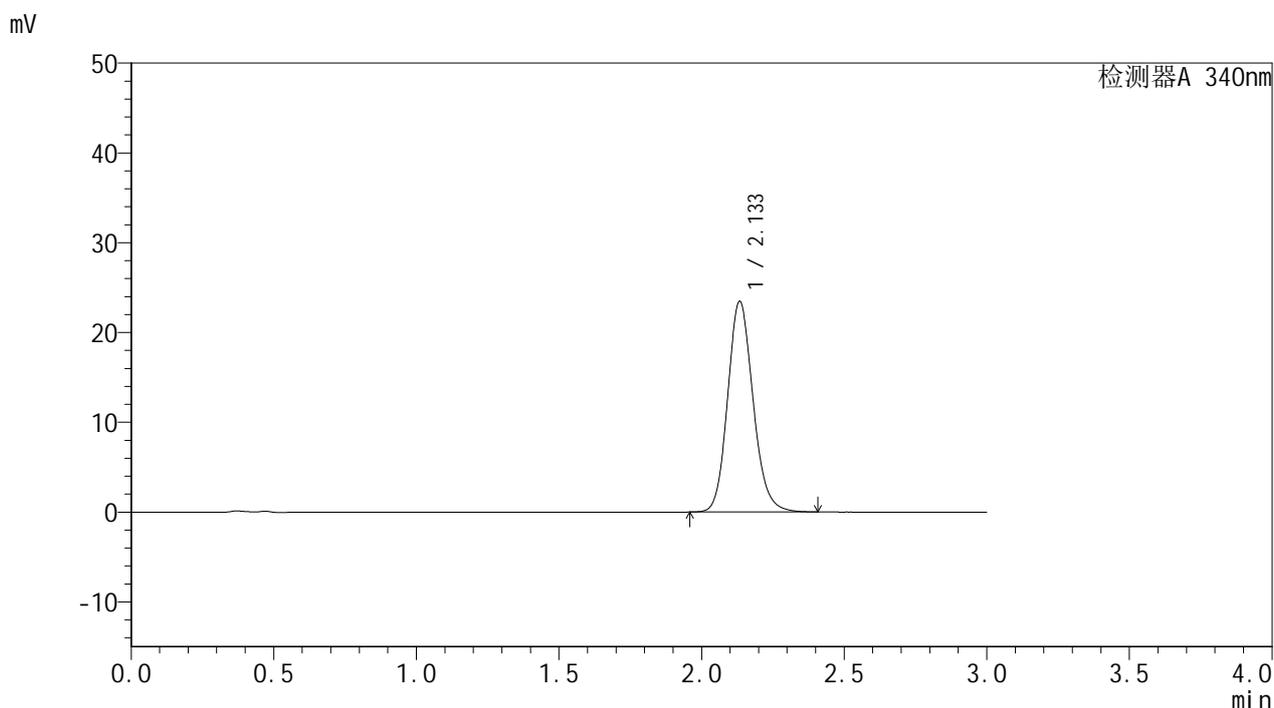
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	144866	100.000	23214	2796	1.147	--
总计		144866	100.000	23214			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-264-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 18:12:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

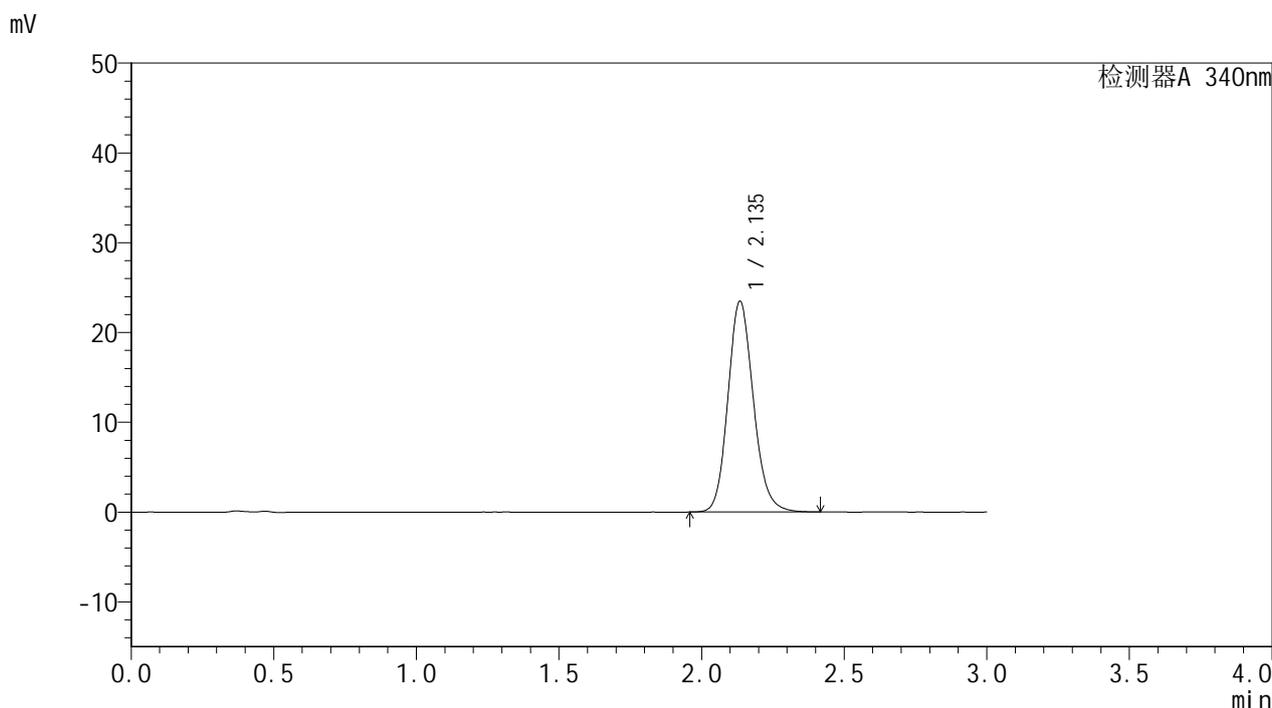
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	145557	100.000	23383	2803	1.146	--
总计		145557	100.000	23383			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-265-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 18:16:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	145848	100.000	23365	2798	1.146	--
总计		145848	100.000	23365			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

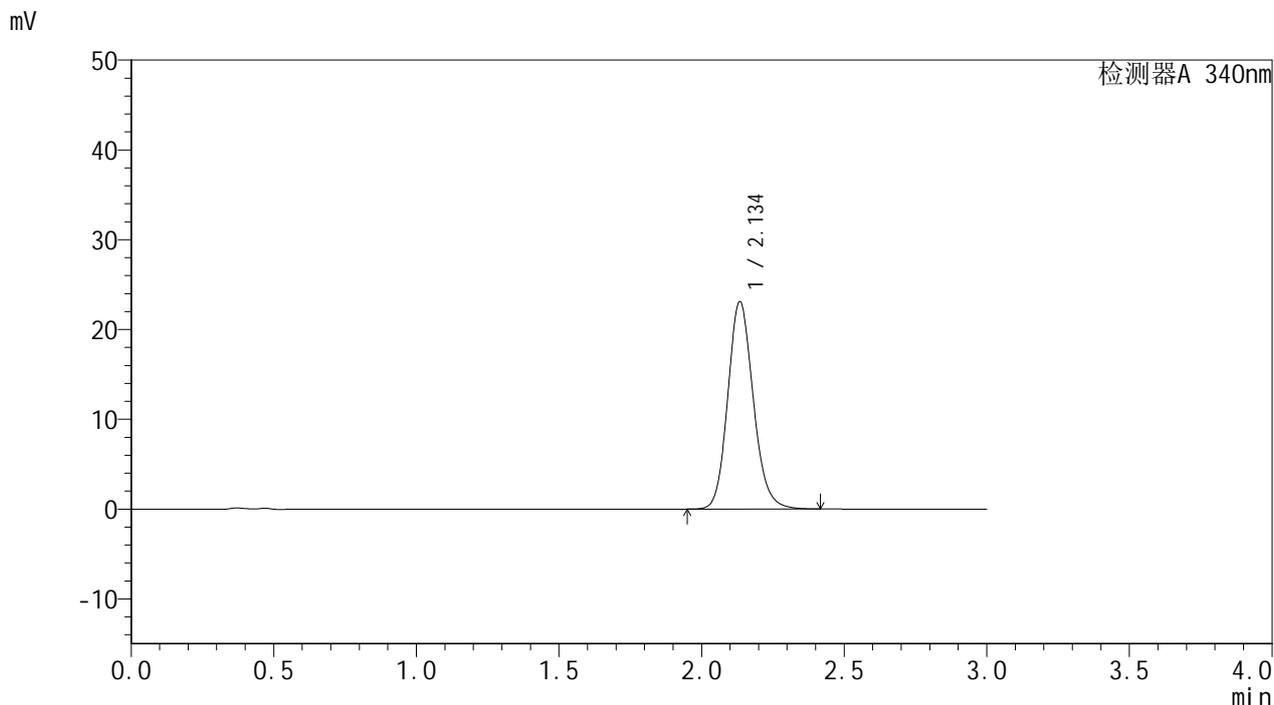


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-266-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 18:19:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

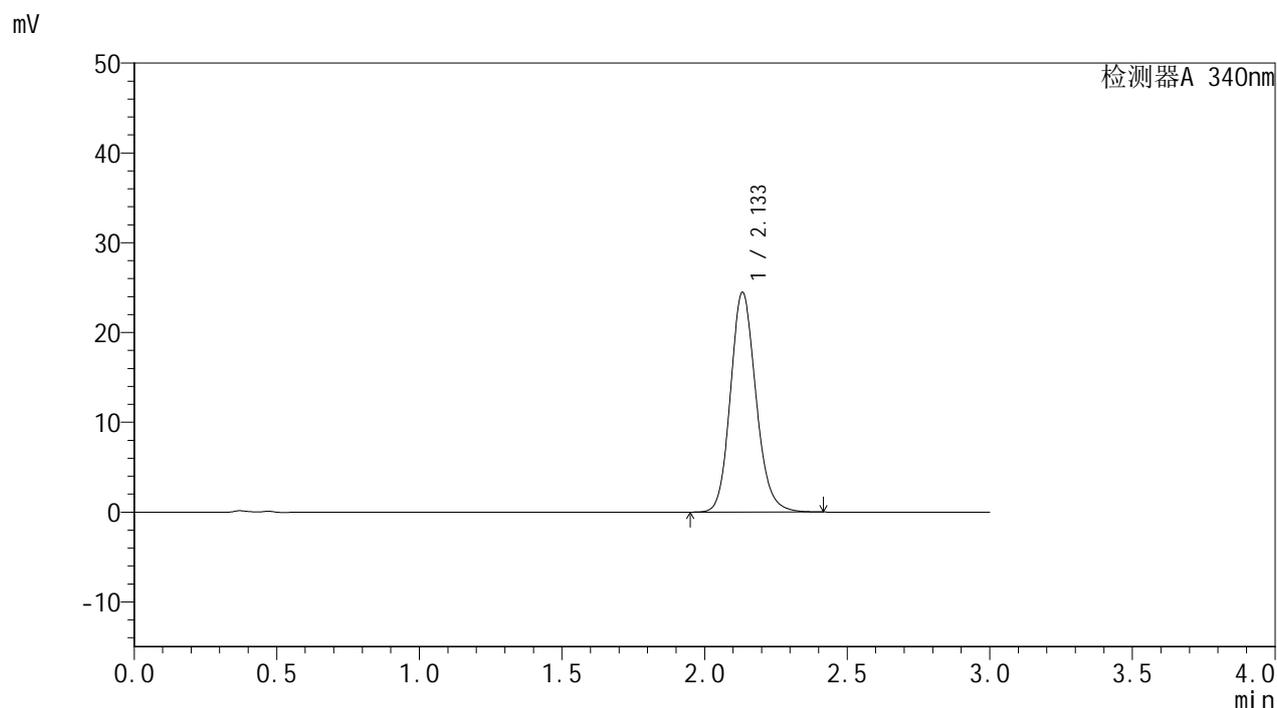
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	143655	100.000	22981	2792	1.146	--
总计		143655	100.000	22981			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902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 - 0-5/25-267-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 18:22:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

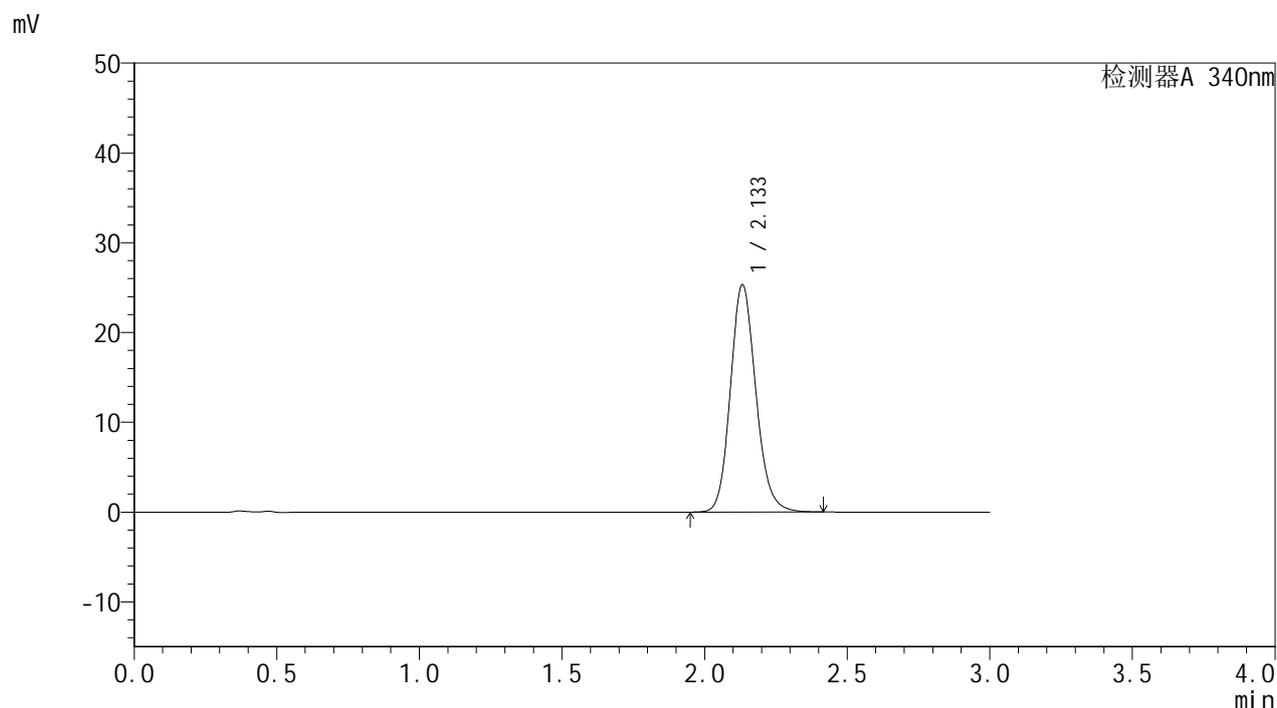
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	152129	100.000	24428	2798	1.148	--
总计		152129	100.000	24428			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-268-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 18:26:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:30:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

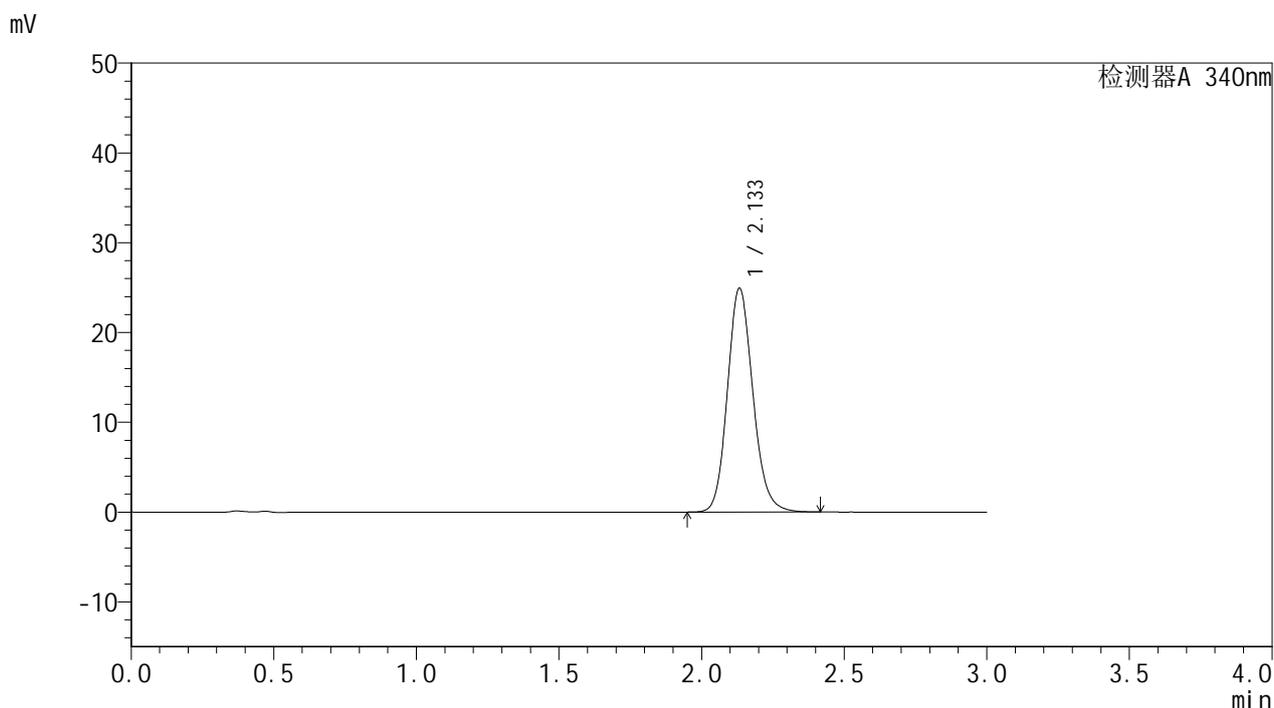
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	156959	100.000	25262	2804	1.147	--
总计		156959	100.000	25262			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-269-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 18:29:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:31:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

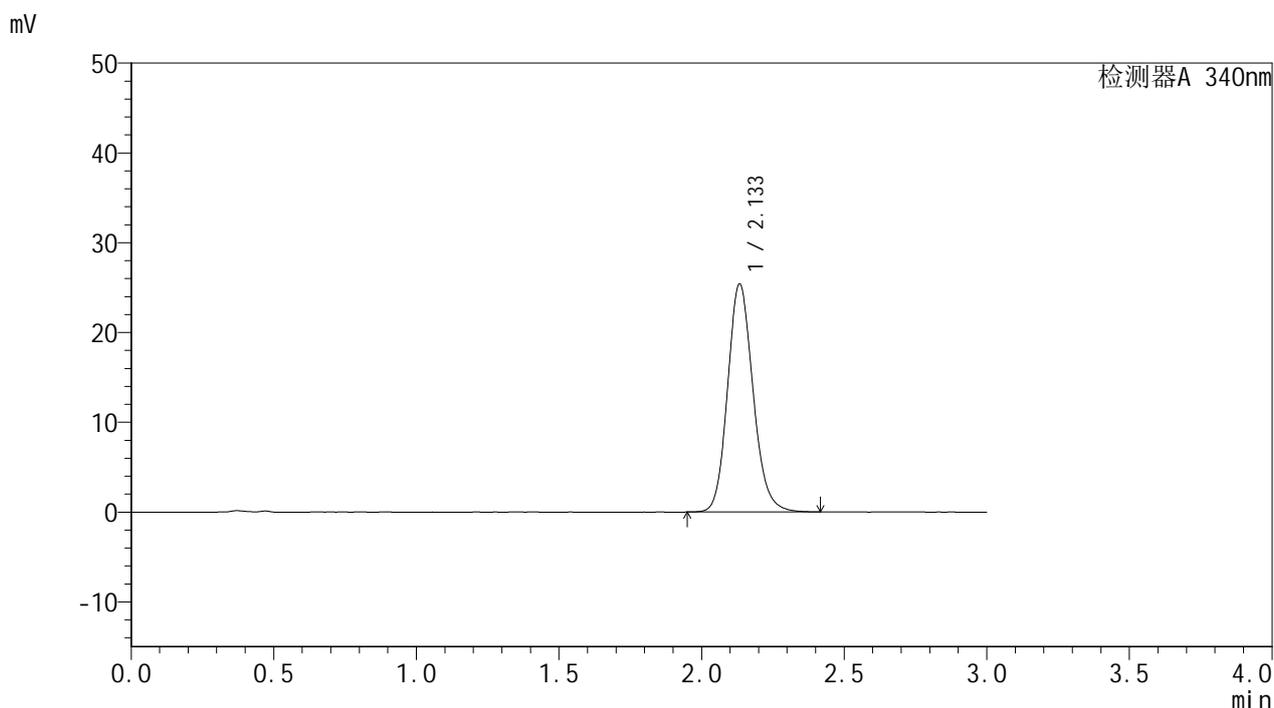
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	154857	100.000	24871	2794	1.145	--
总计		154857	100.000	24871			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-270-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 18:32:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:31:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	157830	100.000	25322	2793	1.147	--
总计		157830	100.000	25322			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

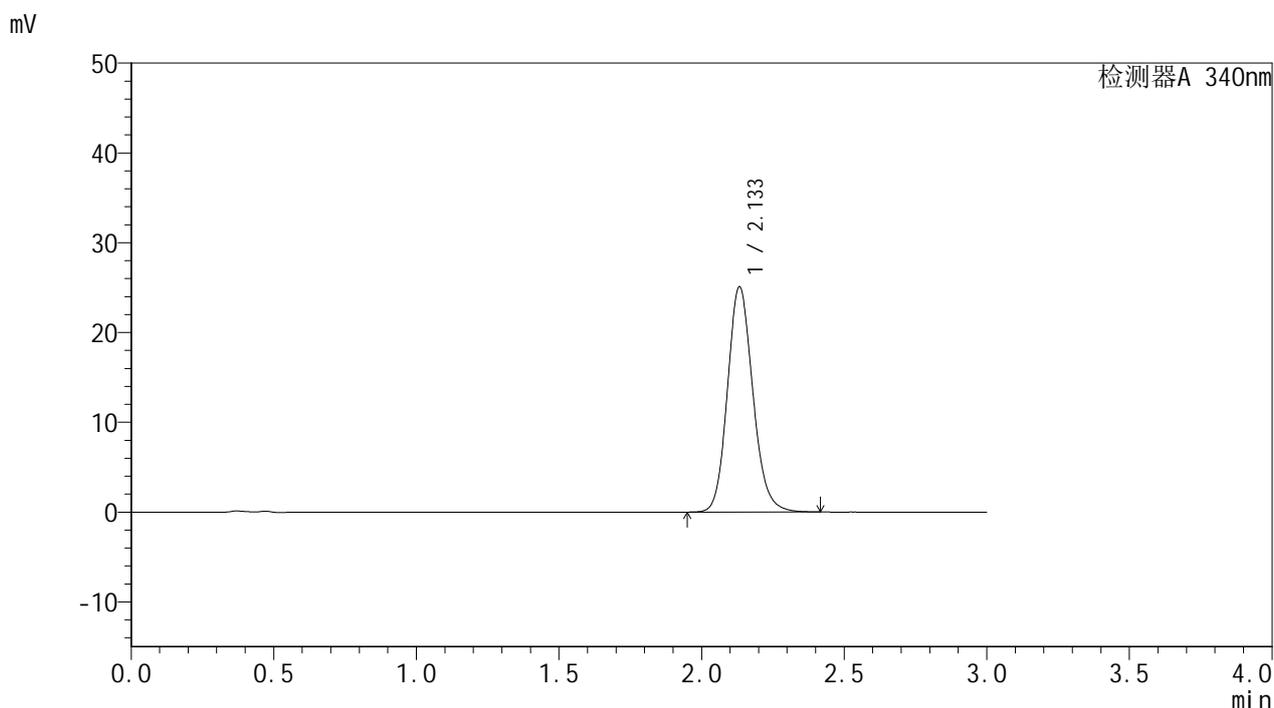


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-271-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 18:36:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:31:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

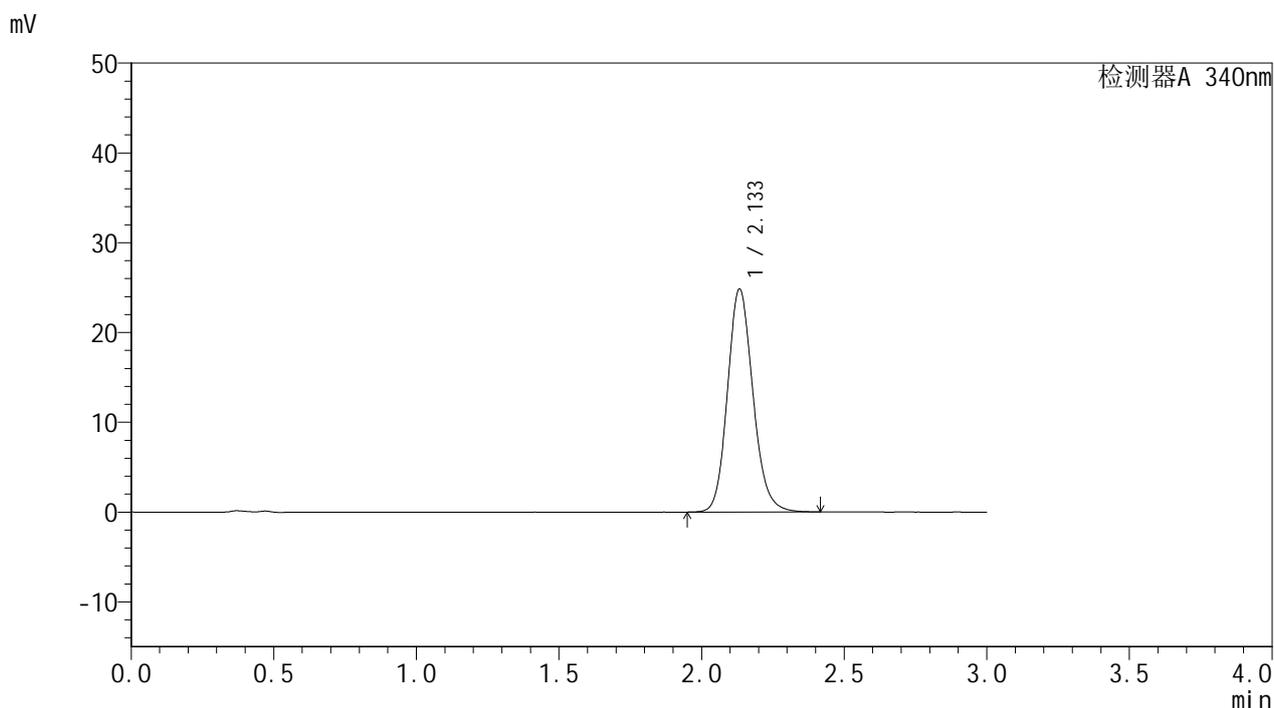
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	155635	100.000	25038	2803	1.145	--
总计		155635	100.000	25038			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-272-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 18:39:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:31:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

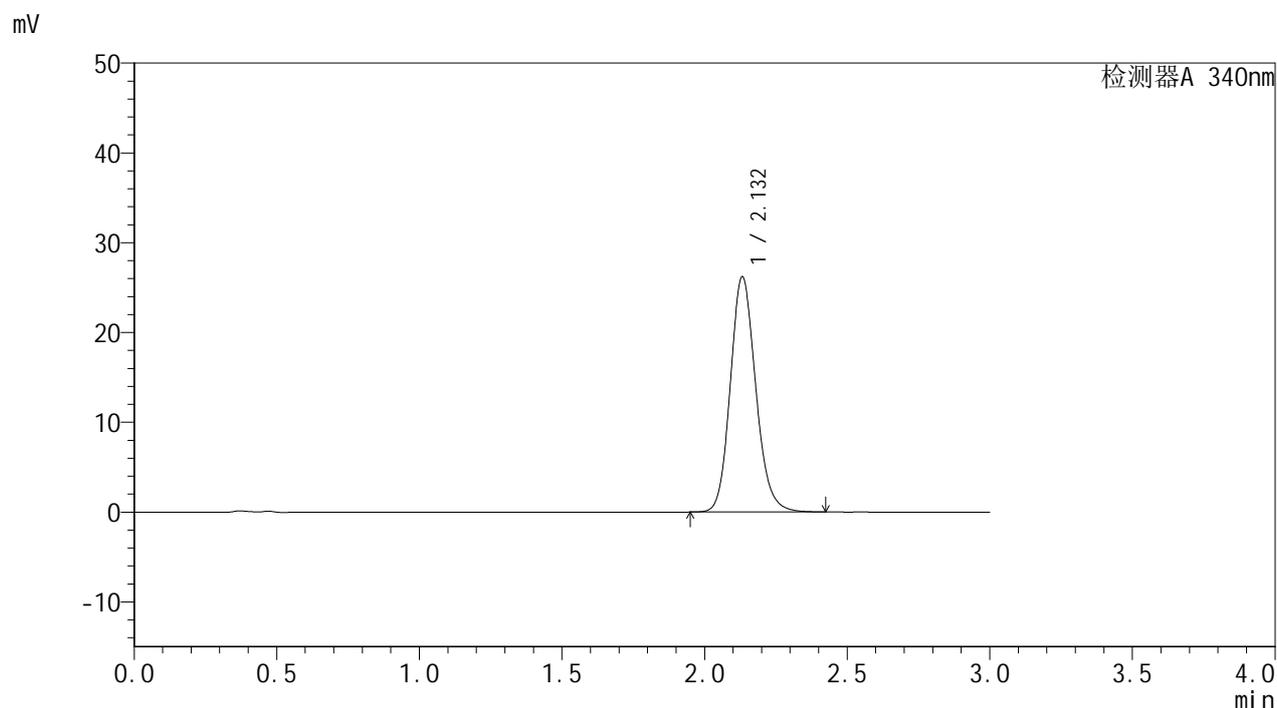
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	154278	100.000	24774	2794	1.145	--
总计		154278	100.000	24774			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-273-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 18:43:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:31:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

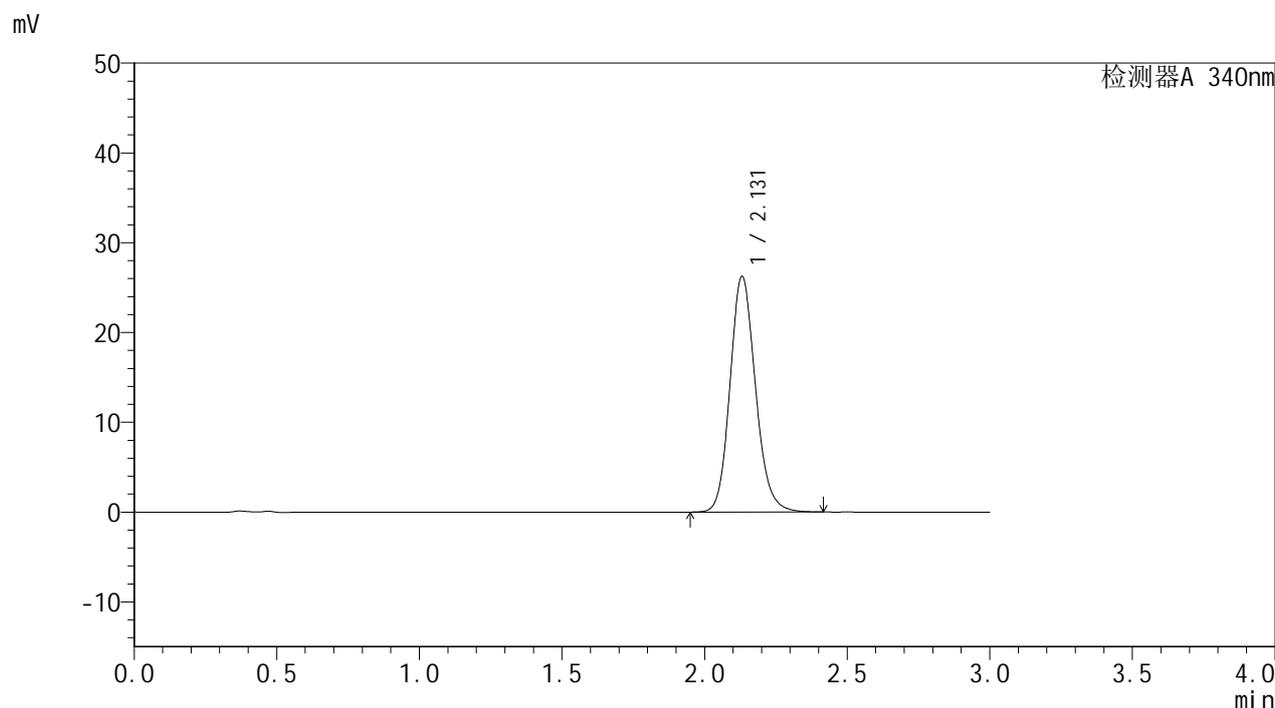
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	162505	100.000	26166	2802	1.148	--
总计		162505	100.000	26166			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-274-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 18:46:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:31:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

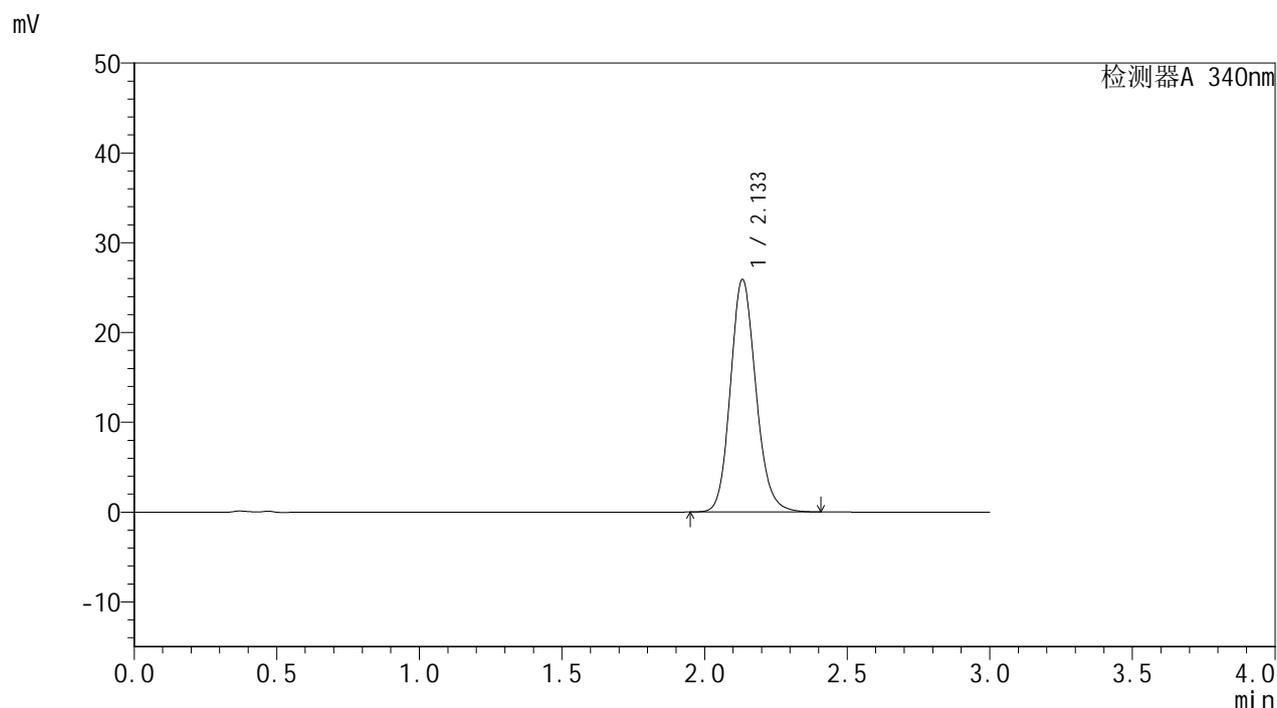
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	162992	100.000	26245	2793	1.147	--
总计		162992	100.000	26245			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-275-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 18:49:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:31:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

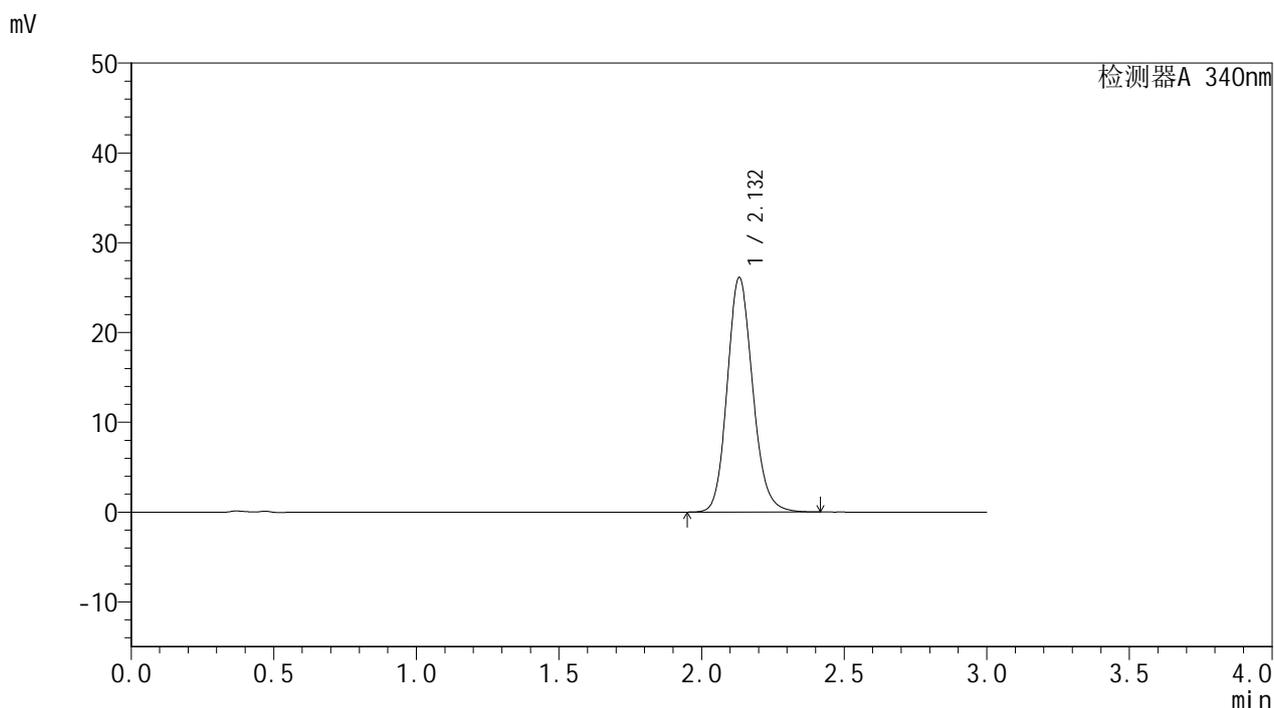
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	160765	100.000	25843	2795	1.144	--
总计		160765	100.000	25843			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-276-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 18:53:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:31:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

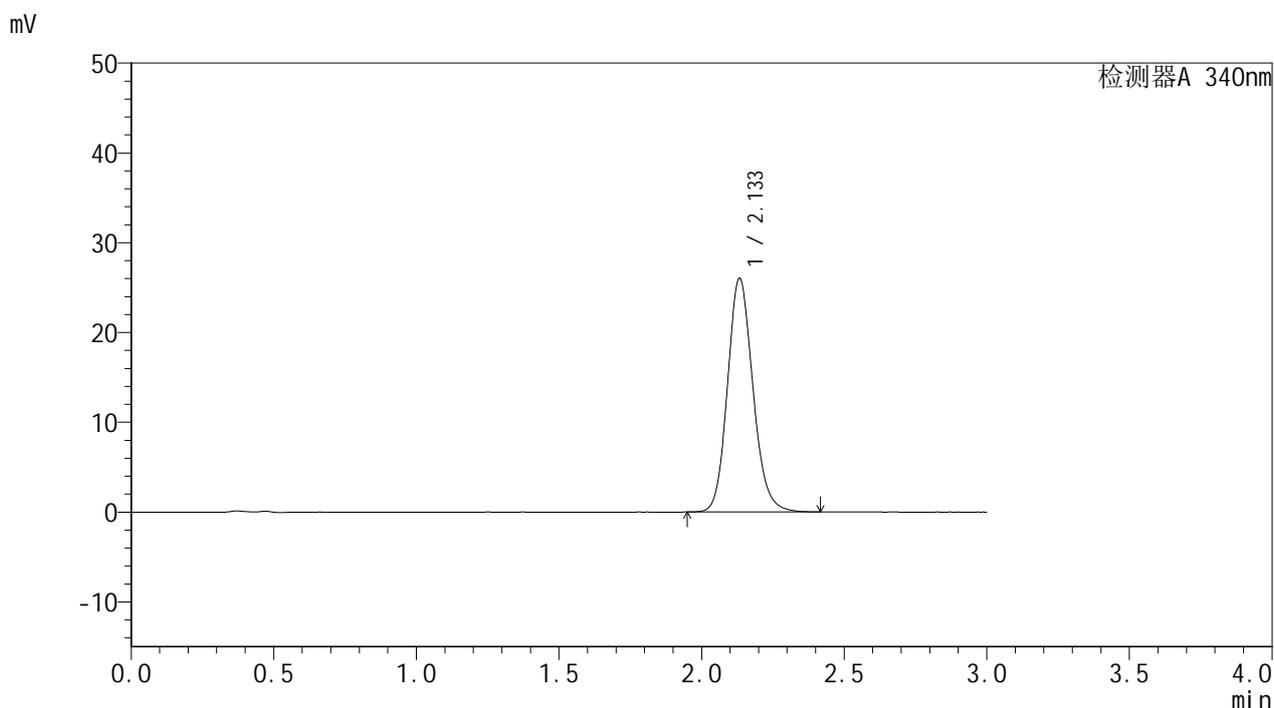
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	162287	100.000	26094	2790	1.144	--
总计		162287	100.000	26094			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-277-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 18:56:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:31:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

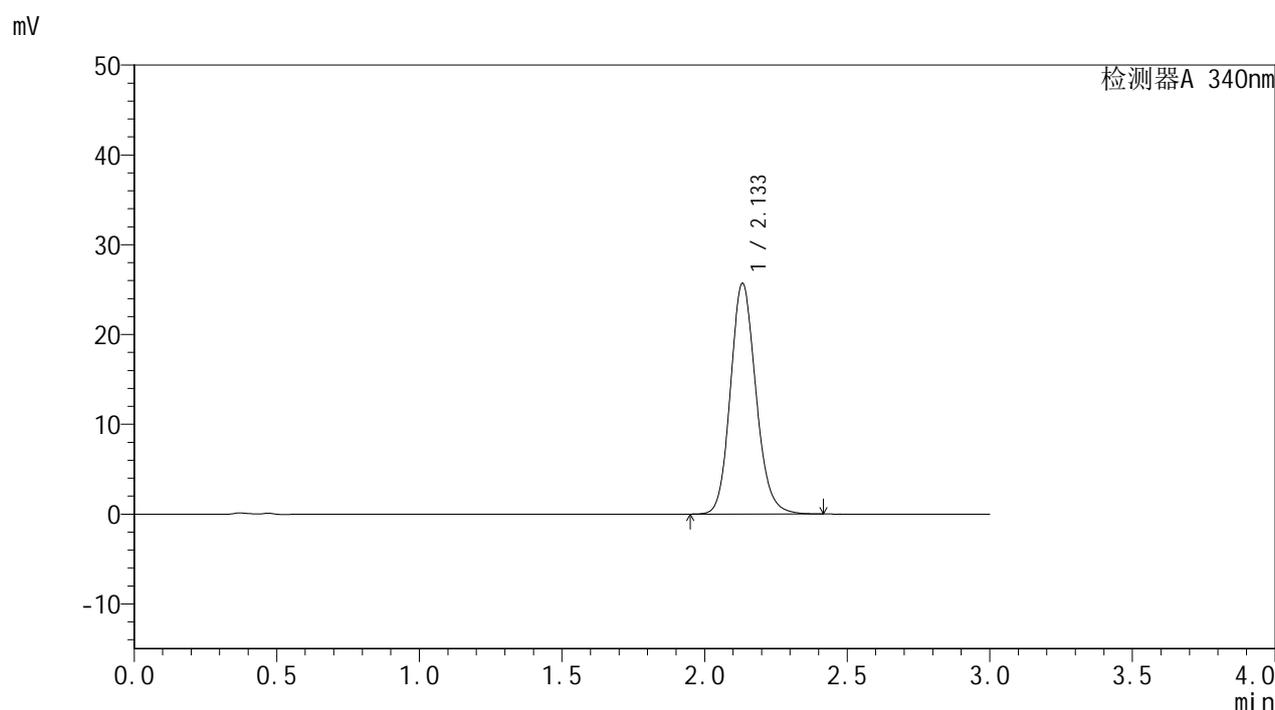
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	161541	100.000	25960	2797	1.144	--
总计		161541	100.000	25960			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-278-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 19:00:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/26 08:31:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

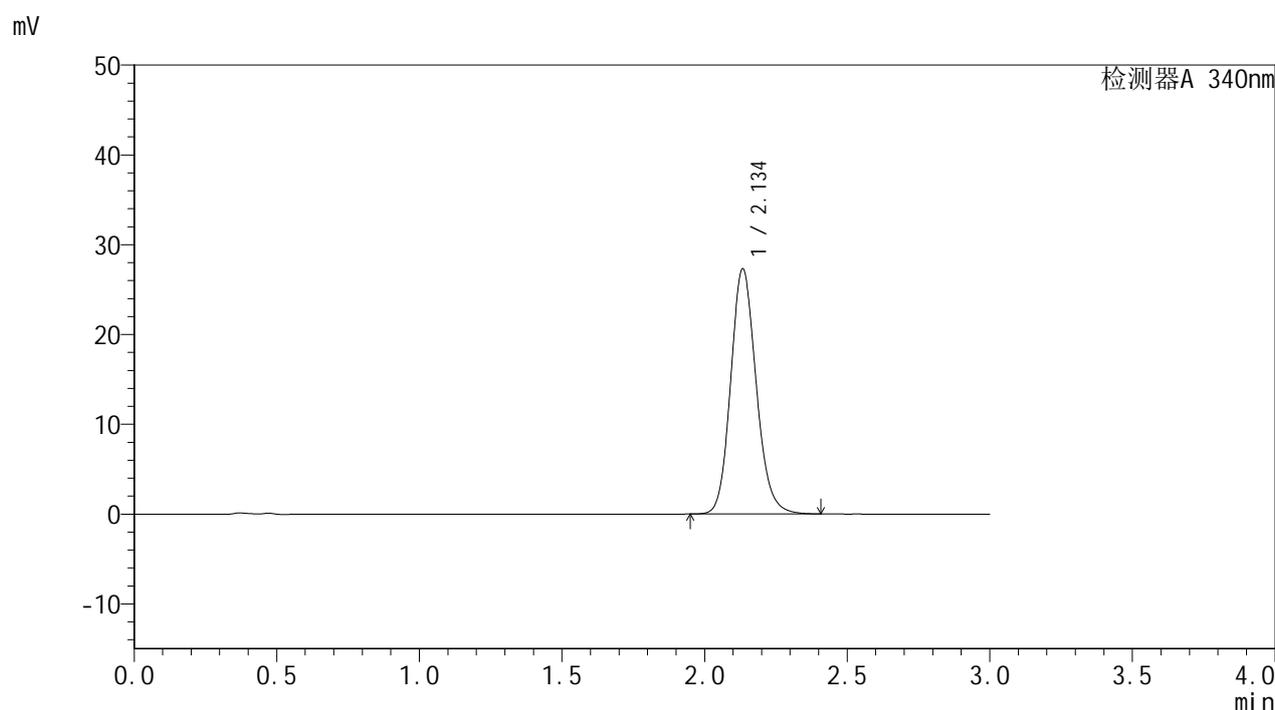
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	159592	100.000	25636	2793	1.144	--
总计		159592	100.000	25636			

<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 - 0-5/25-279-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 19:03:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:31:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

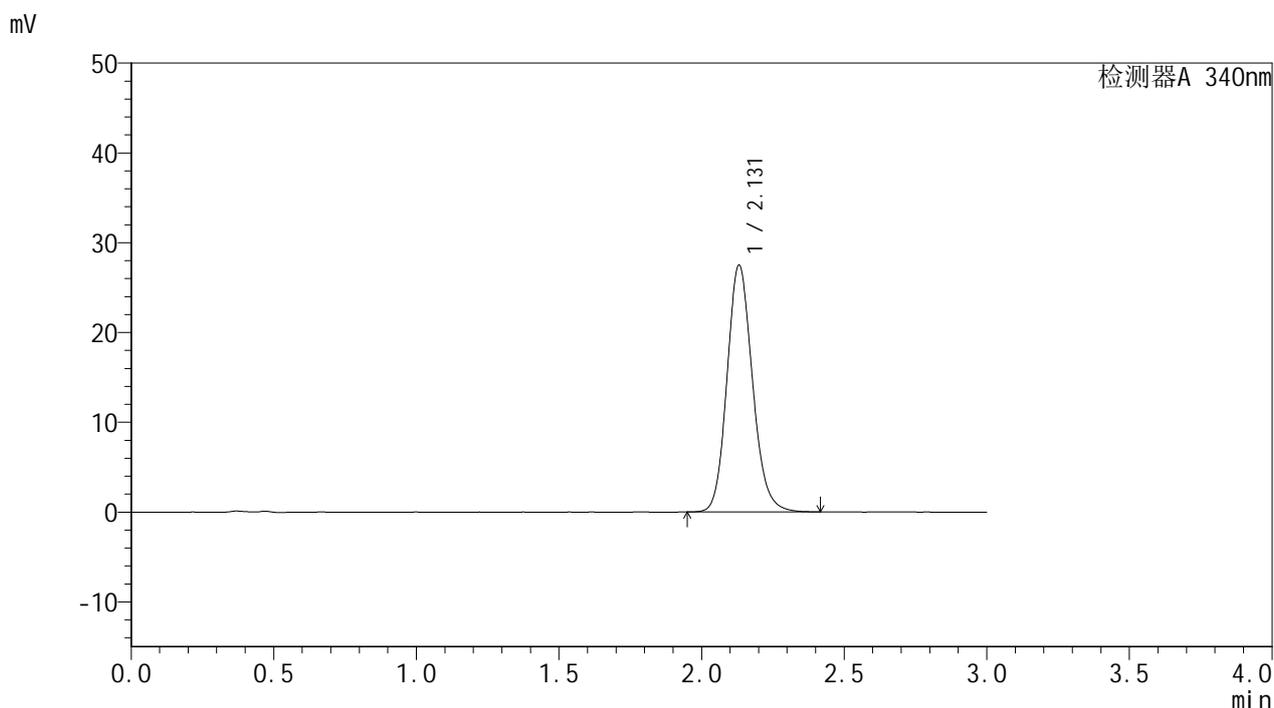
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	169707	100.000	27195	2788	1.145	--
总计		169707	100.000	27195			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-280-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 19:06:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:31:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

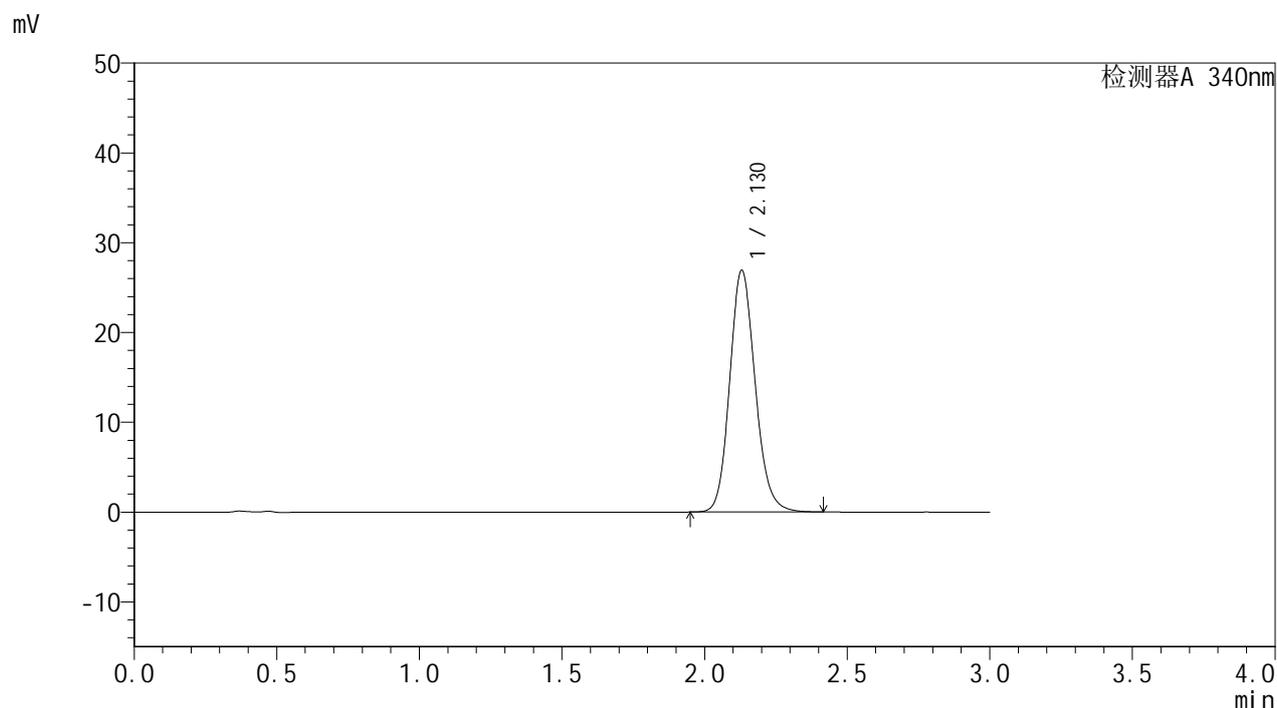
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	170990	100.000	27480	2780	1.145	--
总计		170990	100.000	27480			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-5/25-281-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 19:10:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:31:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

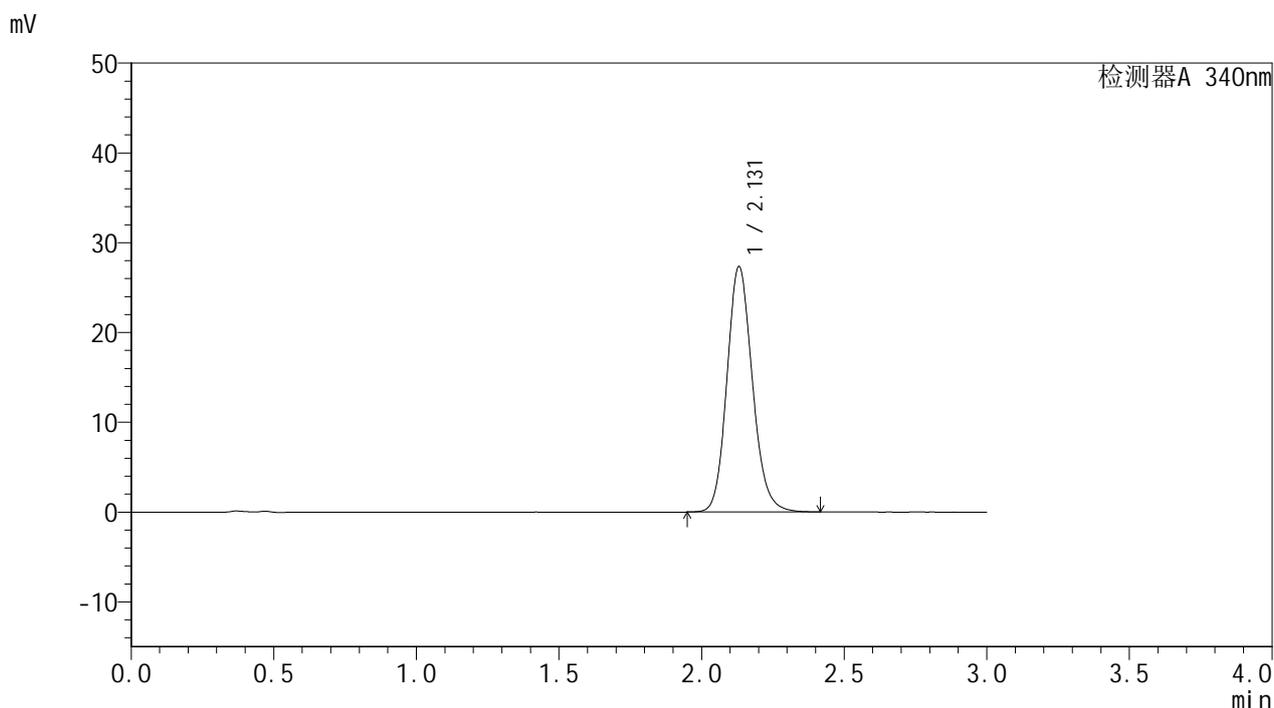
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	167270	100.000	26929	2784	1.144	--
总计		167270	100.000	26929			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-282-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 19:13:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:31:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

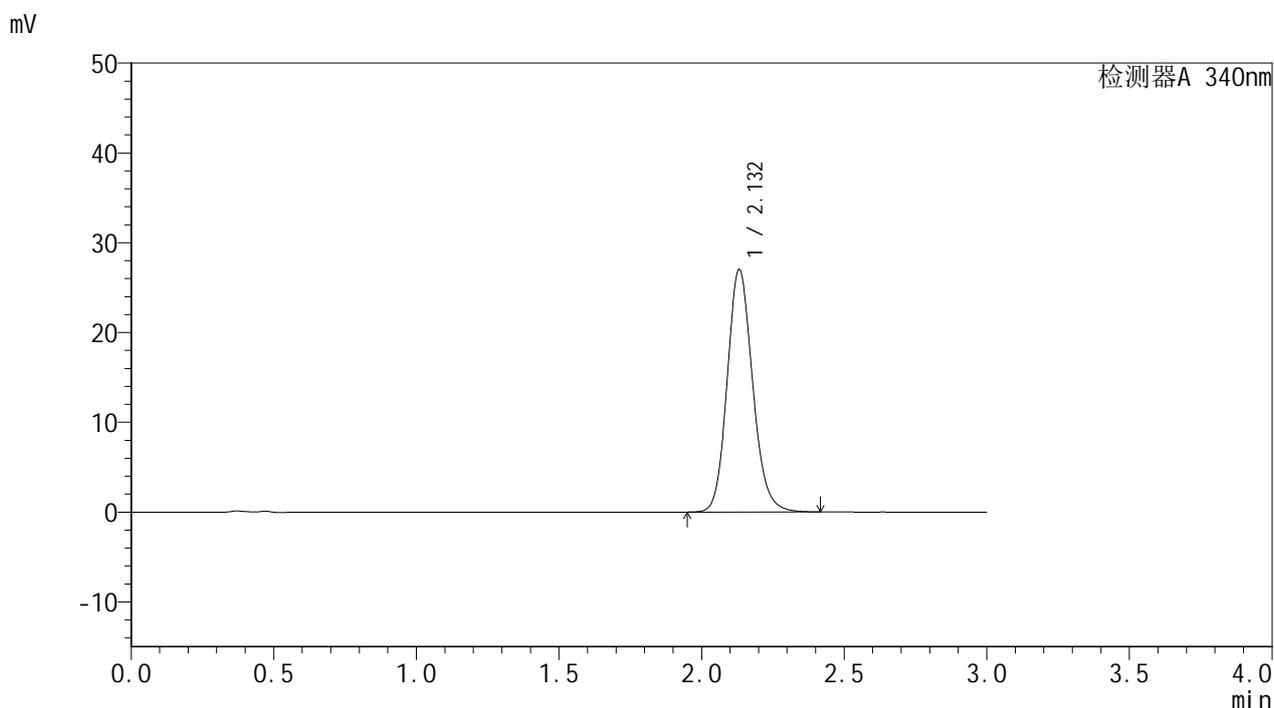
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	169892	100.000	27325	2784	1.143	--
总计		169892	100.000	27325			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-283-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 19:16:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:31:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

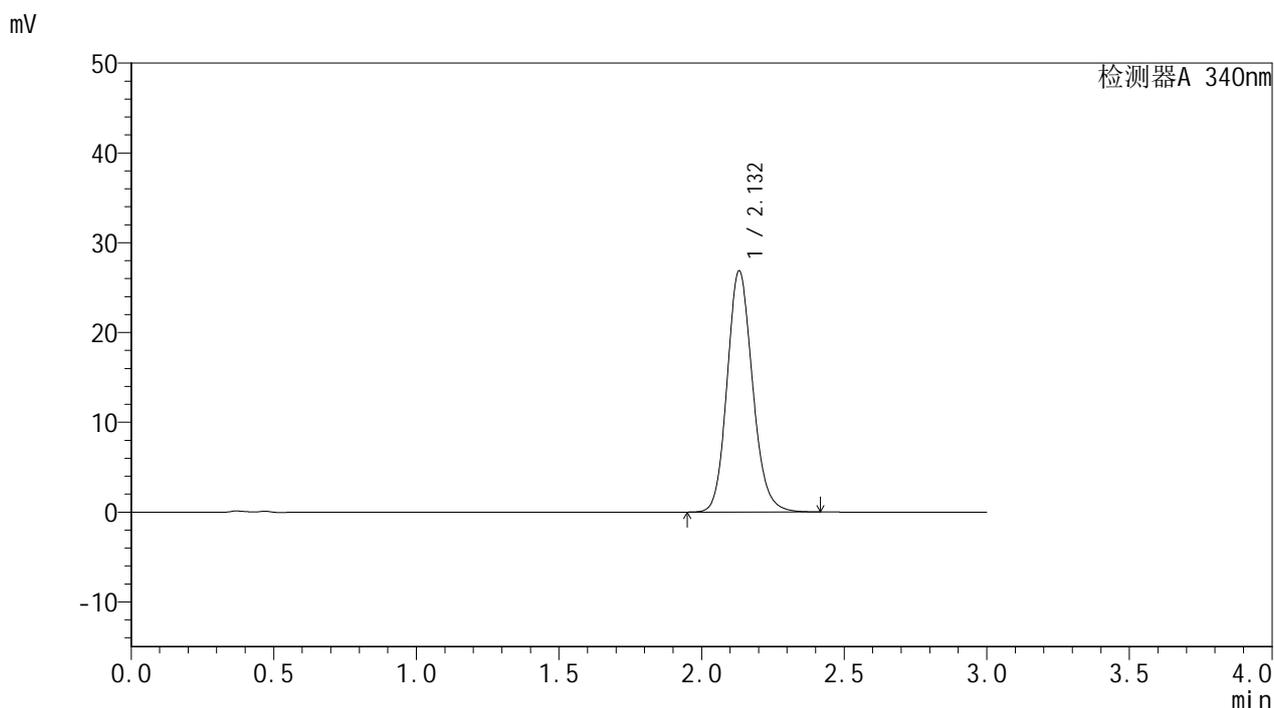
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	167729	100.000	26981	2790	1.143	--
总计		167729	100.000	26981			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-284-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 19:20:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:31:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

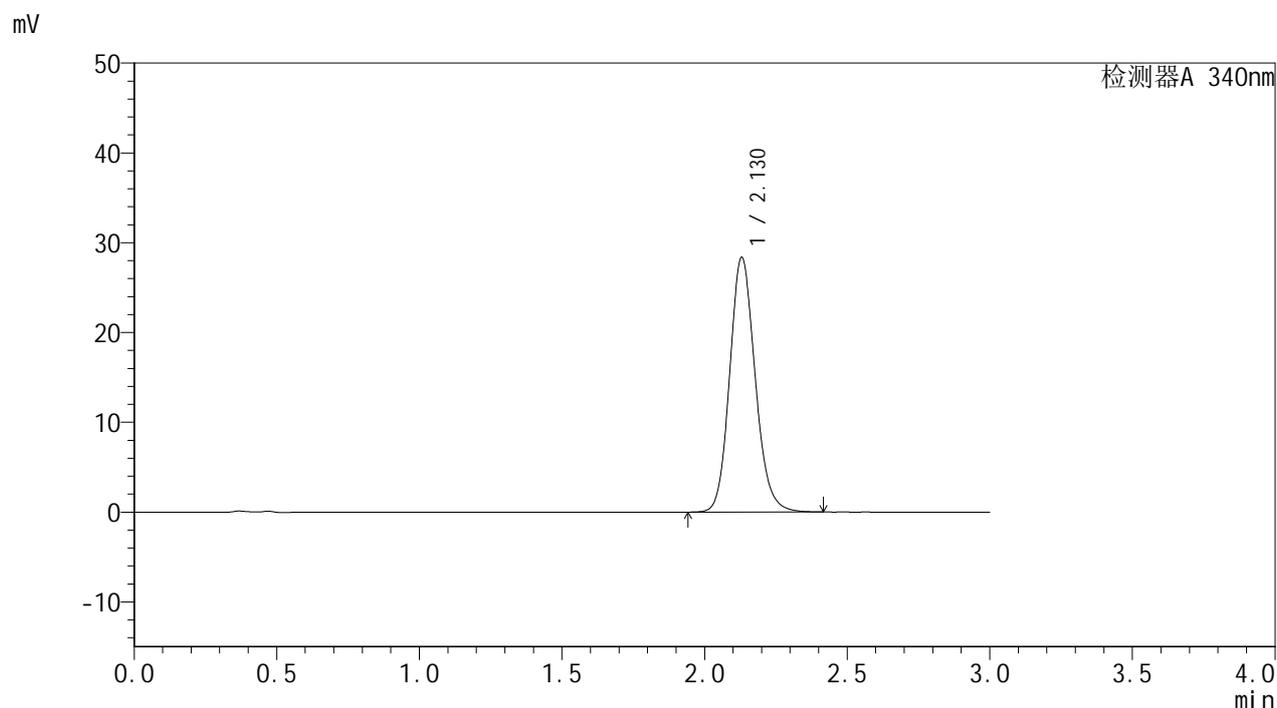
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	166753	100.000	26839	2793	1.143	--
总计		166753	100.000	26839			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-285-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 19:23:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:31:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

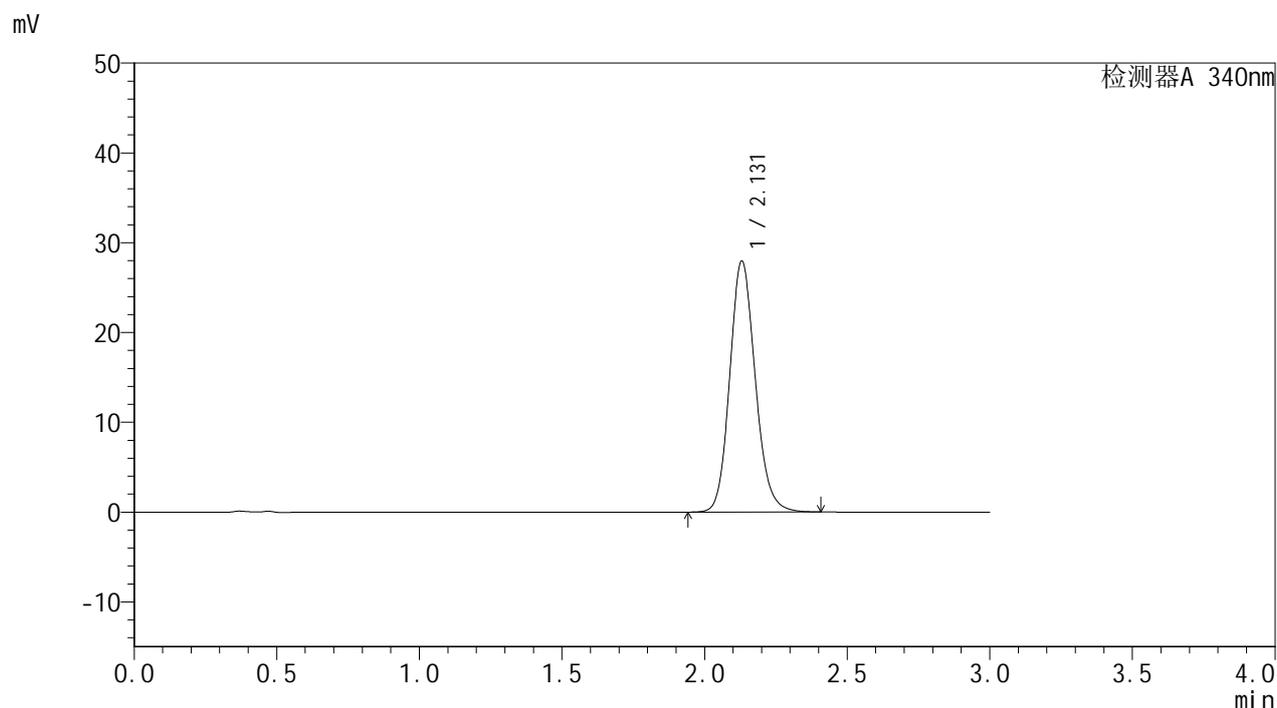
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	176268	100.000	28371	2783	1.142	--
总计		176268	100.000	28371			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-286-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 19:26:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:31:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

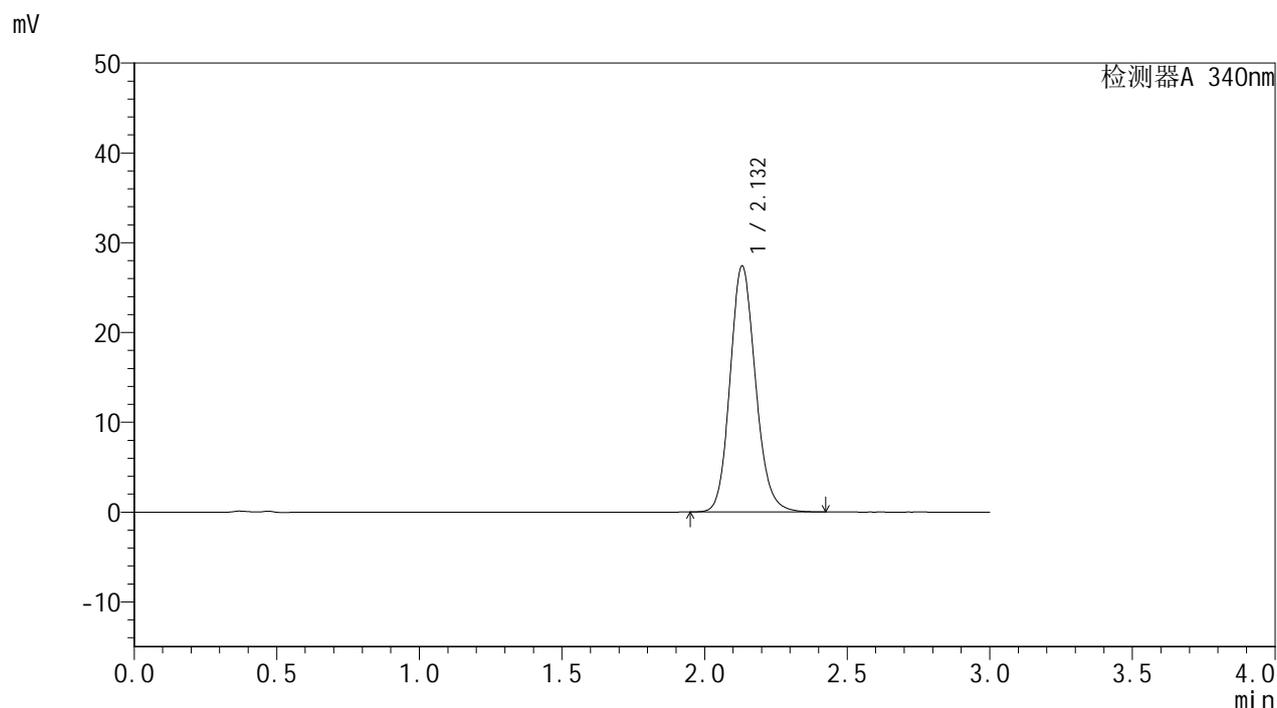
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	173917	100.000	27961	2776	1.142	--
总计		173917	100.000	27961			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-287-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 19:30:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:31:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

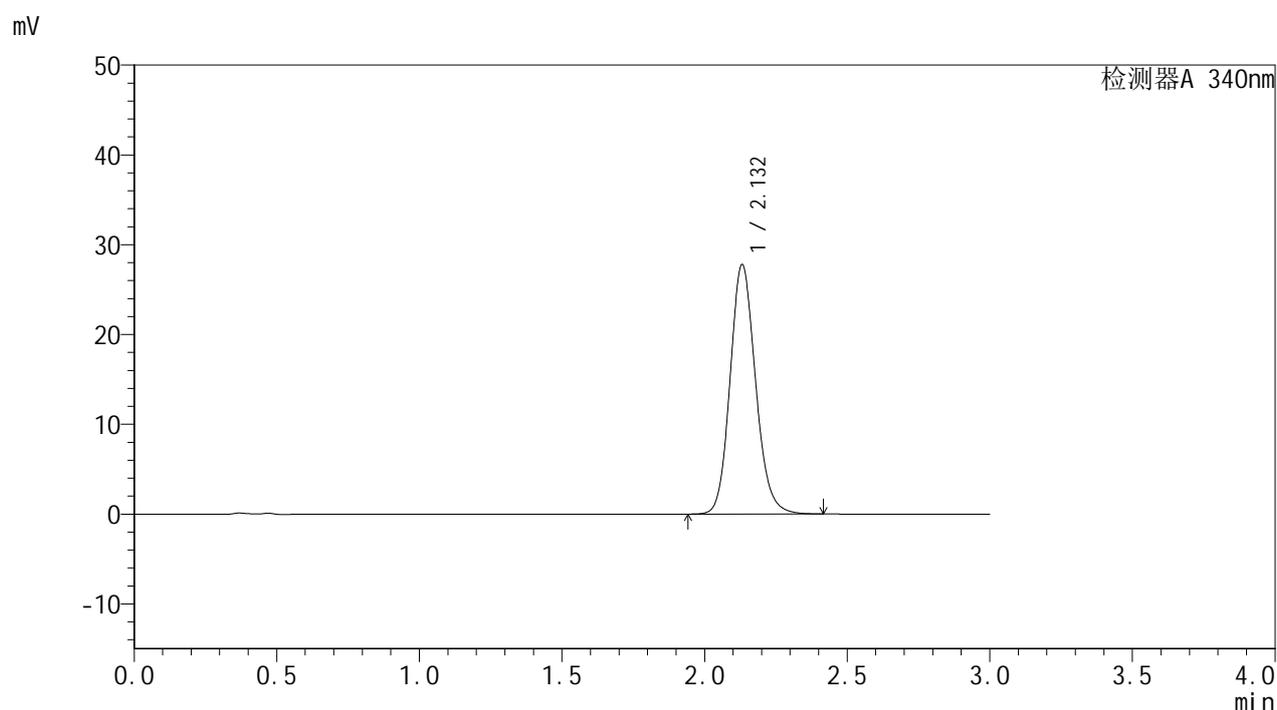
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	170306	100.000	27387	2785	1.143	--
总计		170306	100.000	27387			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-288-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 19:33:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:31:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

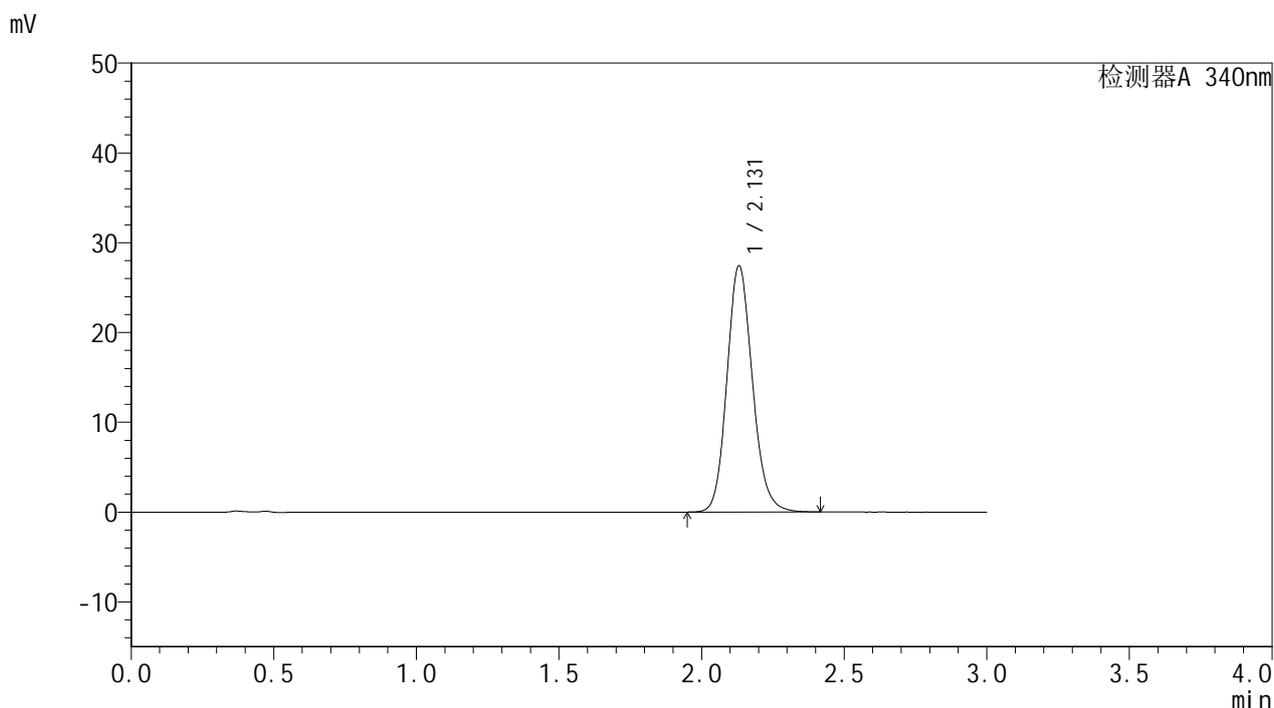
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	172617	100.000	27765	2787	1.141	--
总计		172617	100.000	27765			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-289-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 19:37:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:31:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

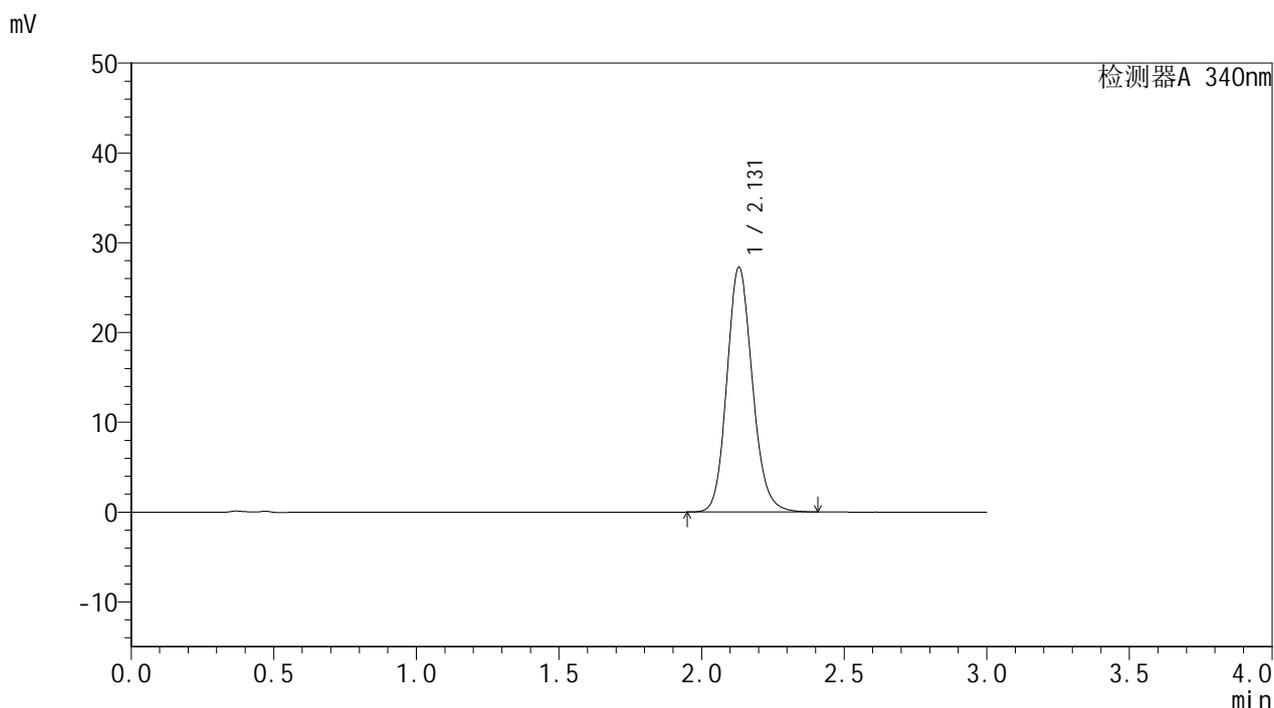
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	170528	100.000	27419	2781	1.141	--
总计		170528	100.000	27419			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-290-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 19:40:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:31:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

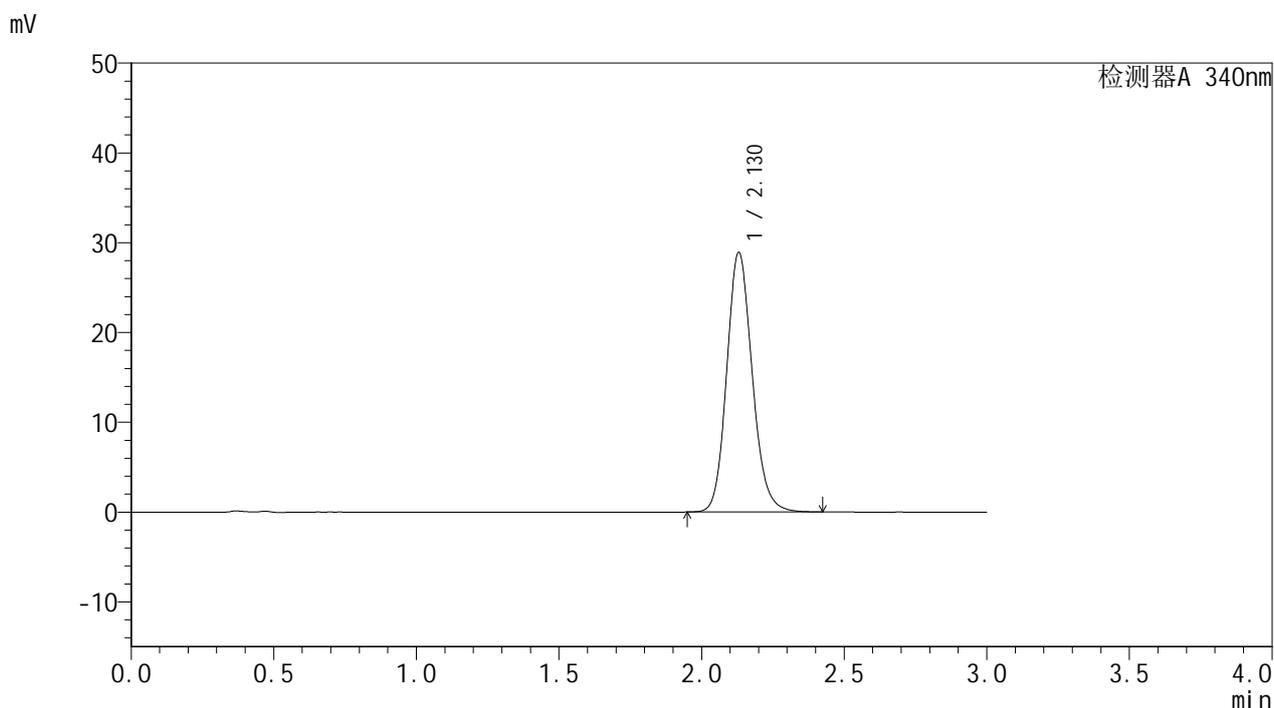
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	169543	100.000	27252	2777	1.140	--
总计		169543	100.000	27252			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-291-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 19:43:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:32:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

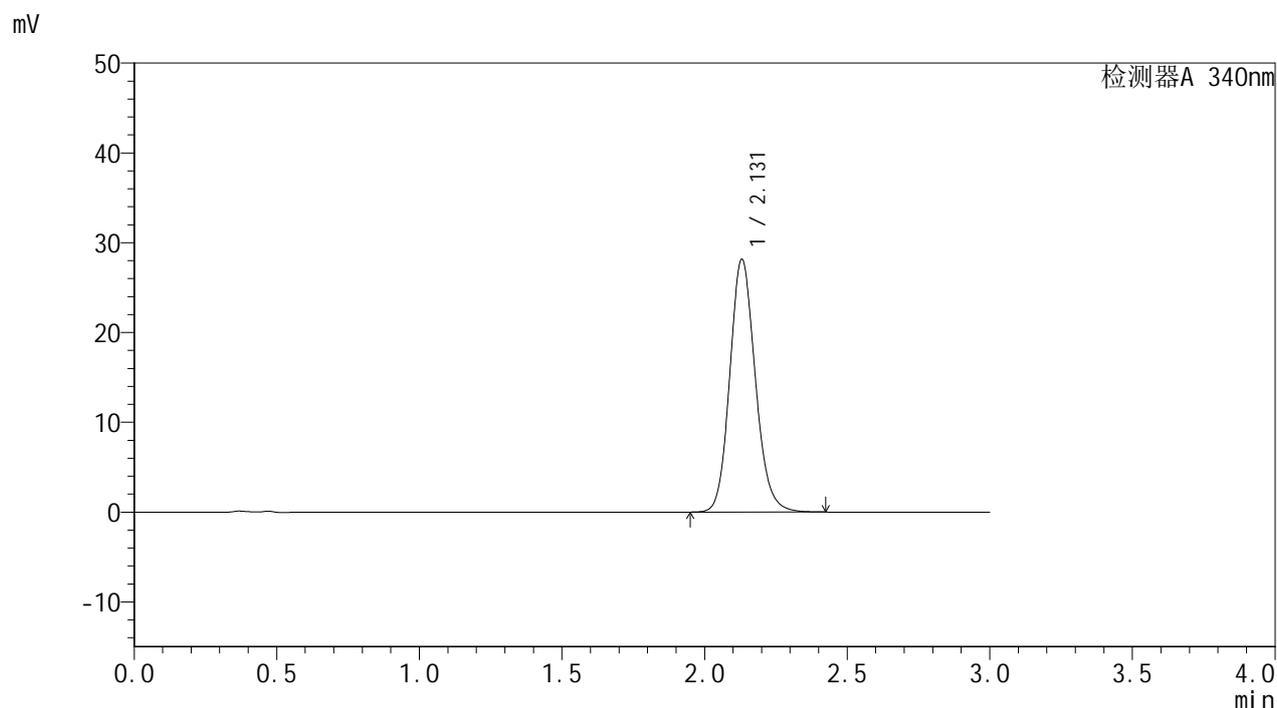
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	179838	100.000	28922	2780	1.143	--
总计		179838	100.000	28922			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-292-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 19:47:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:32:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

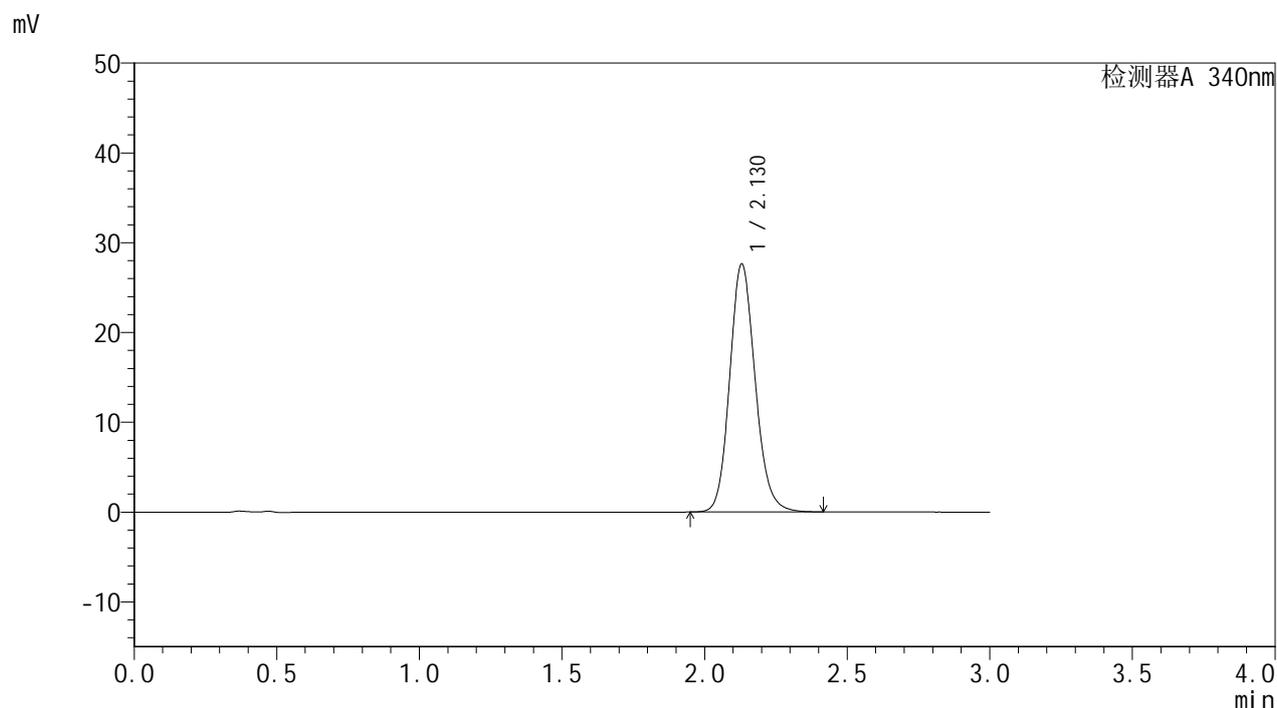
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	175279	100.000	28154	2775	1.140	--
总计		175279	100.000	28154			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-293-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 19:50:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:32:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

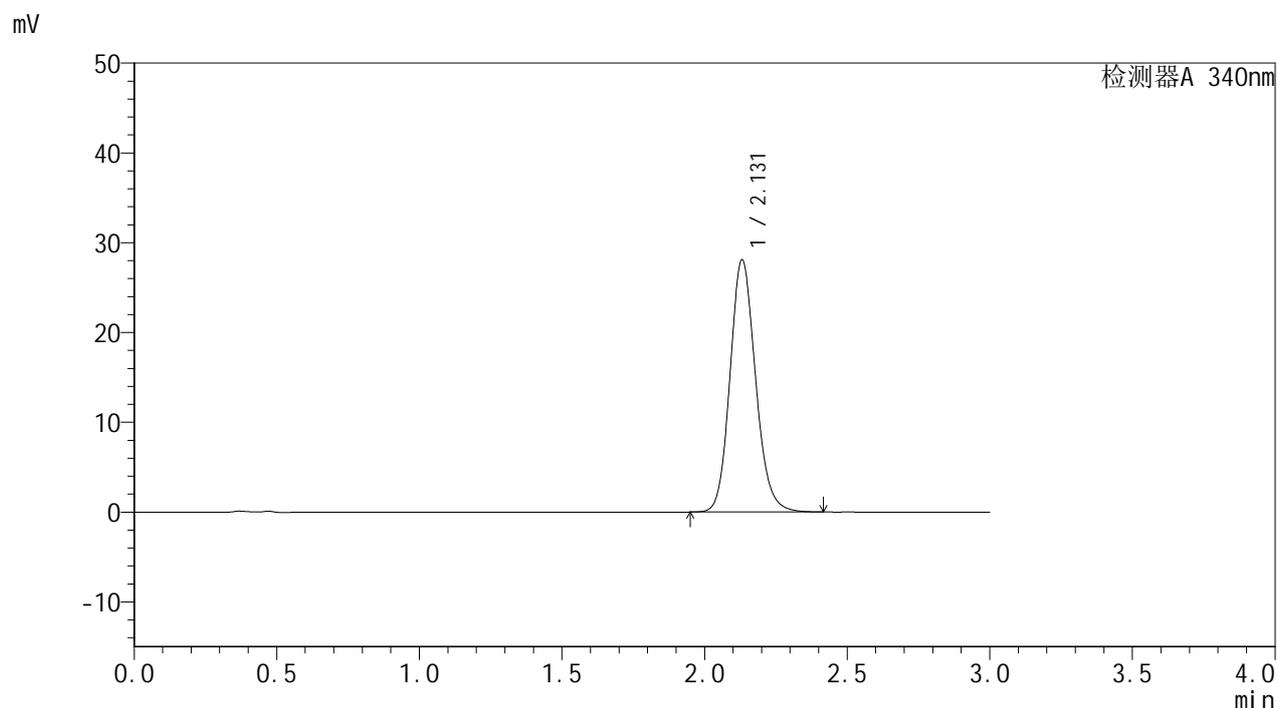
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	171606	100.000	27626	2783	1.141	--
总计		171606	100.000	27626			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-294-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 19:53:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:32:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

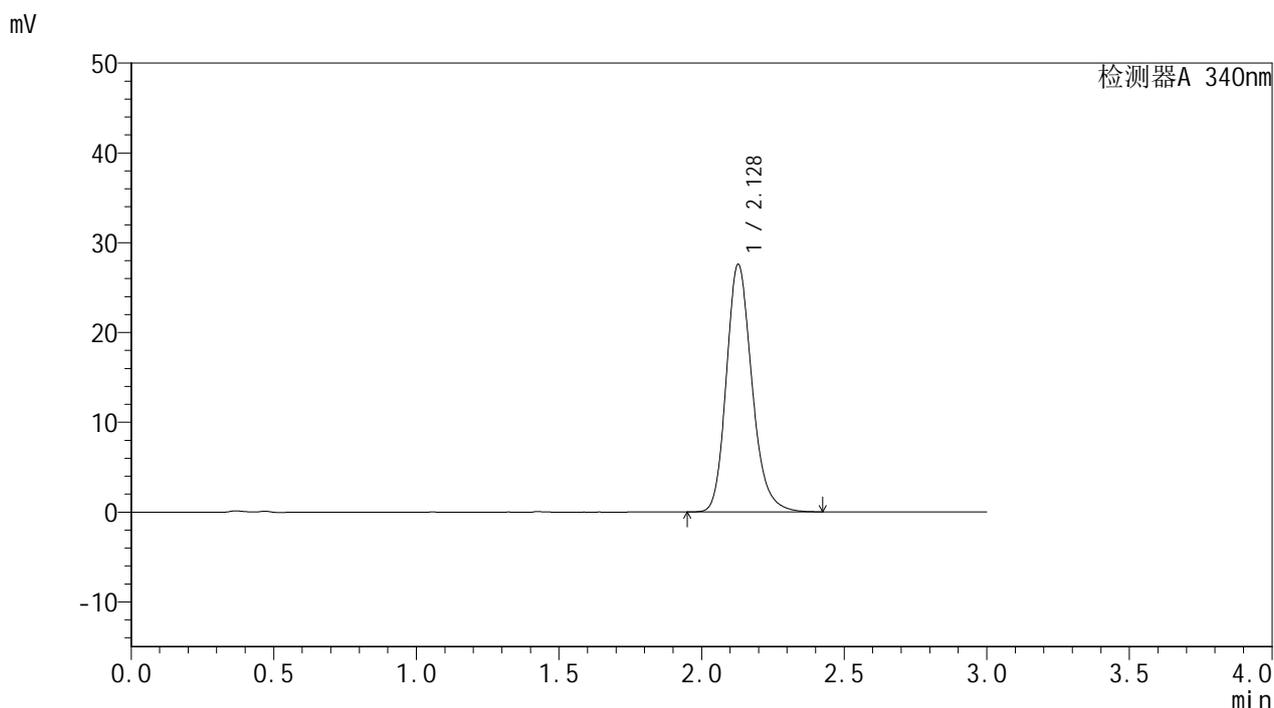
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	174906	100.000	28080	2775	1.141	--
总计		174906	100.000	28080			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-295-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 21:03:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:32:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

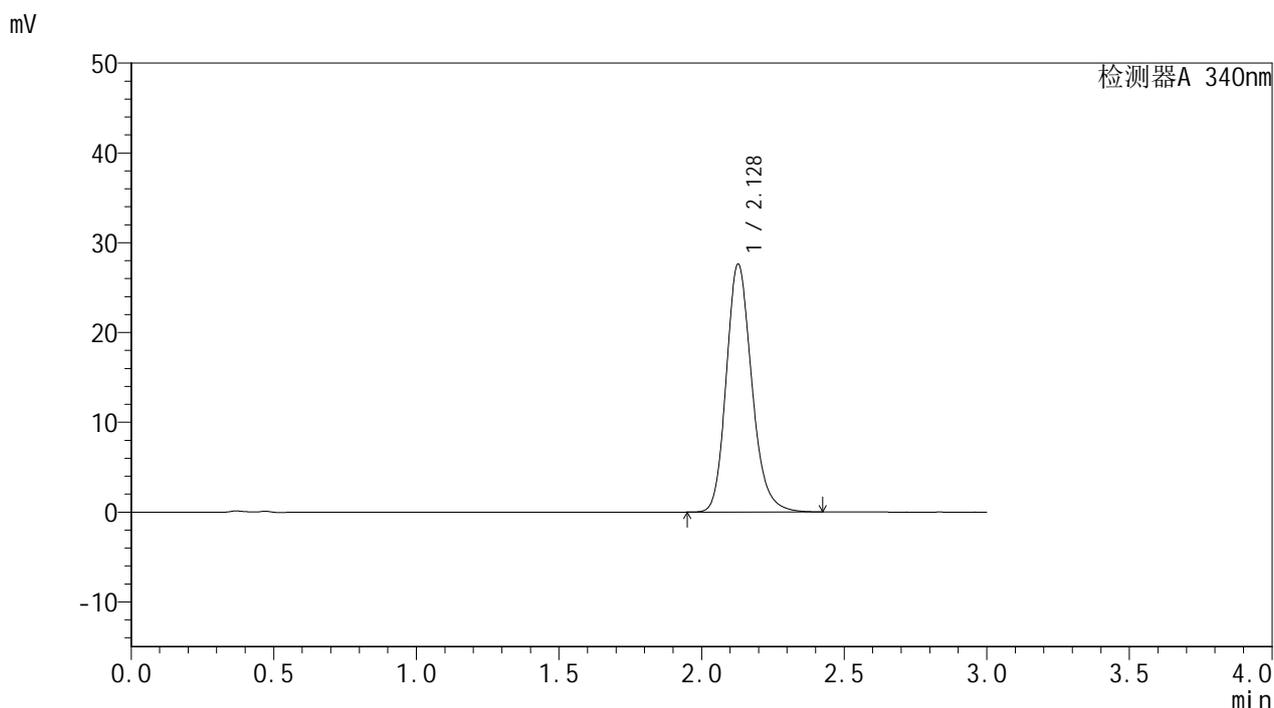
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	172338	100.000	27556	2782	1.201	--
总计		172338	100.000	27556			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-296-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 21:06:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:32:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

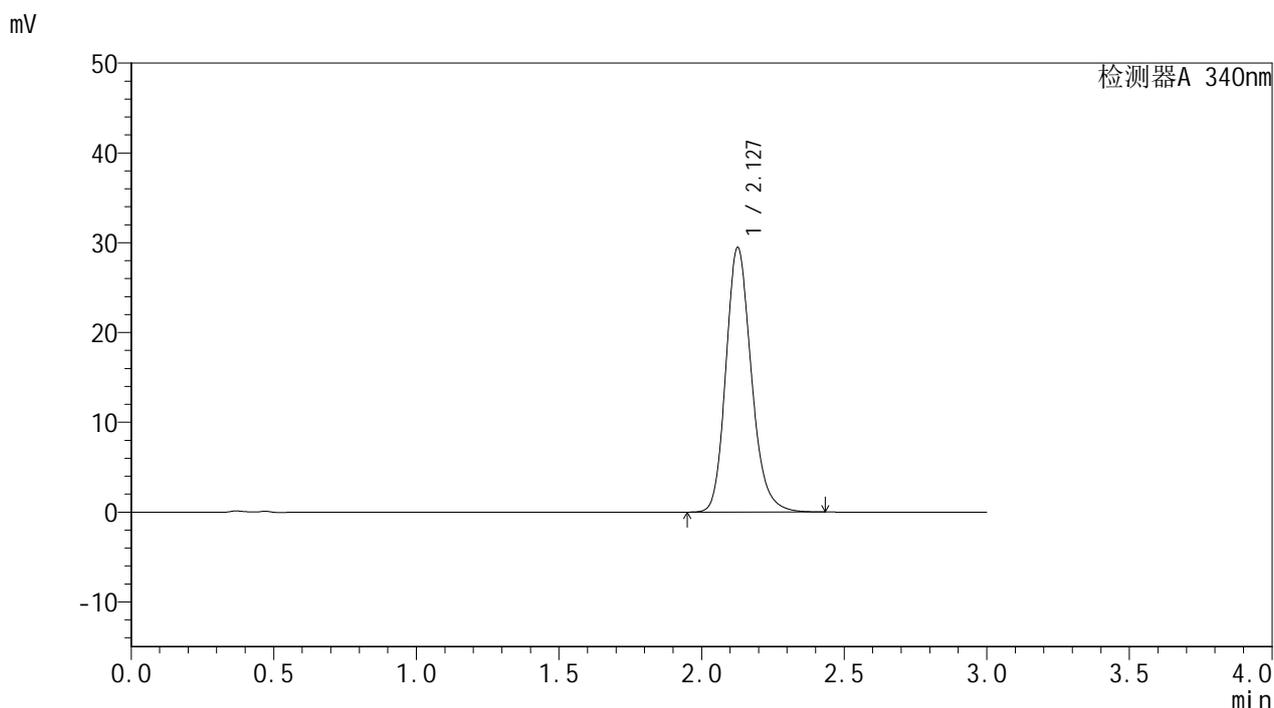
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	172022	100.000	27577	2796	1.192	--
总计		172022	100.000	27577			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-297-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 21:10:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:32:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

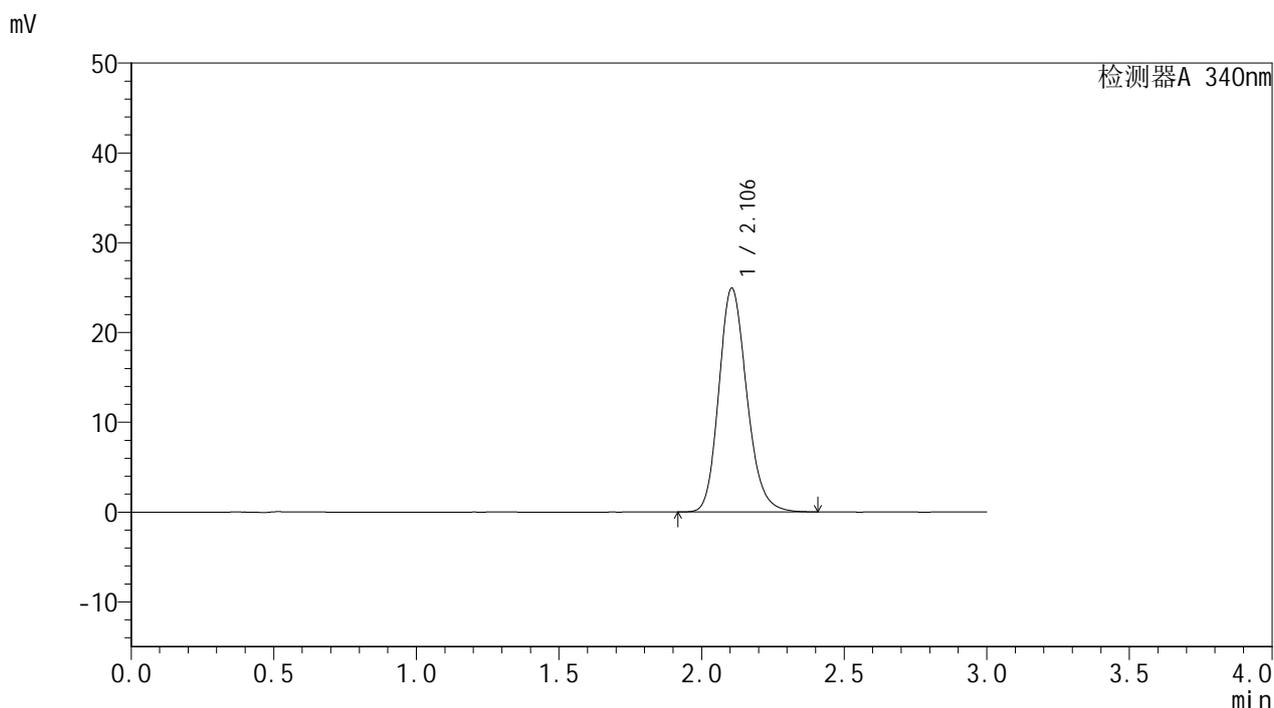
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	183177	100.000	29360	2799	1.190	--
总计		183177	100.000	29360			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-298-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 21:13:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:32:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

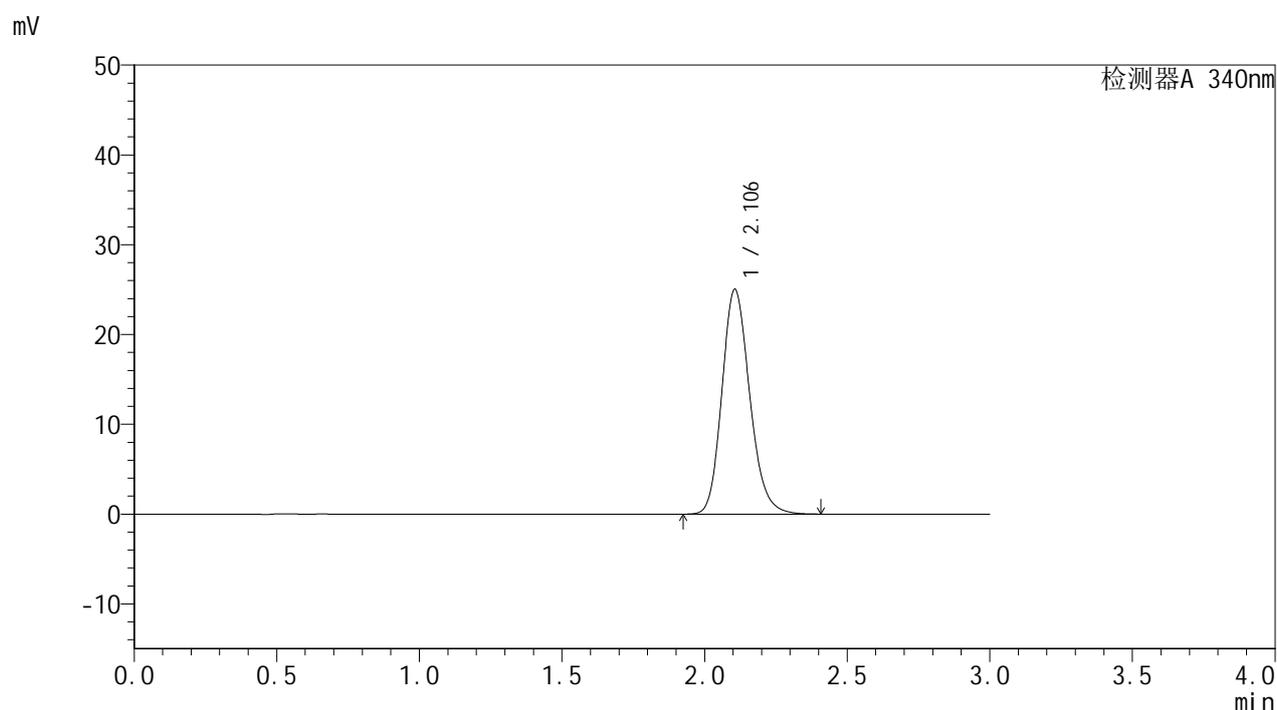
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	169747	100.000	24946	2263	1.180	--
总计		169747	100.000	24946			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-5/25-299-2 - zzp-24081902p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240824-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/24 21:17:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/26 08:32:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	169783	100.000	25041	2280	1.177	--
总计		169783	100.000	25041			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081902批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2