



### 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	240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	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

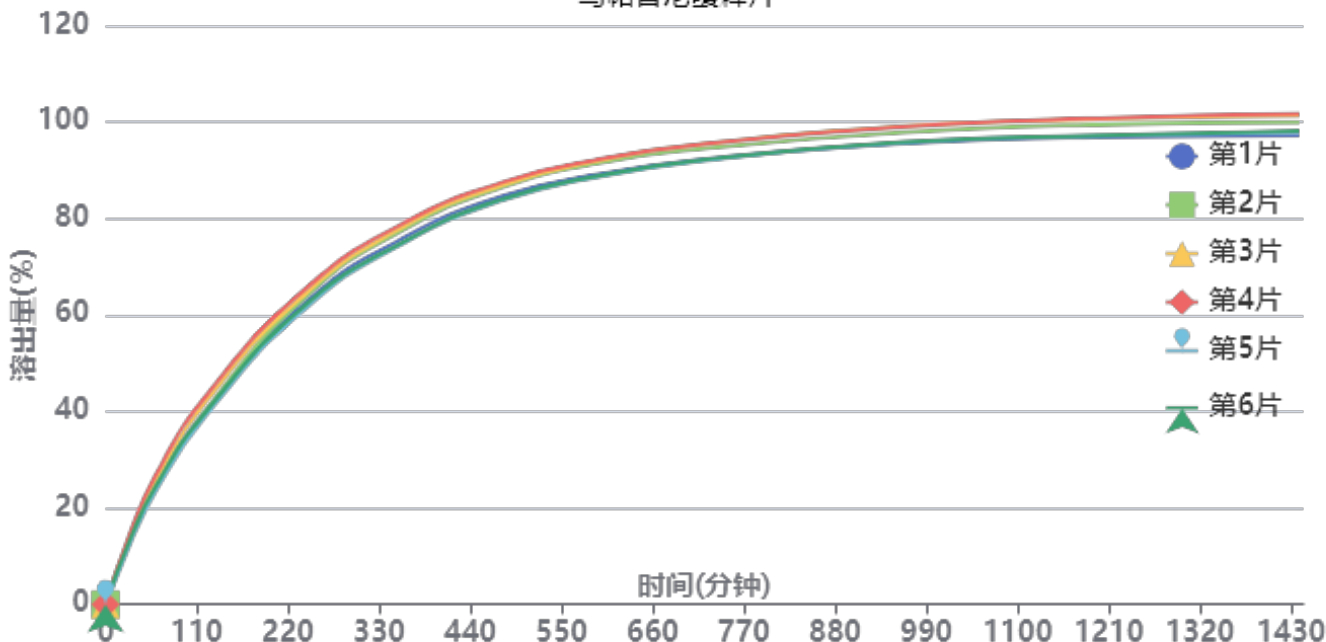
### 对照品溶液

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	15.22	172421	172371	172332	172112	171860	172219	0.14
2	15.23	171922	172021				171972	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
11315.31	11291.66	0.15 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: 2024-09-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24082201-1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	26235	-	26235	13.912	13.84	5.81	13.91	13.84	5.80
	2	25390	-	25390	13.464			13.46		
	3	26897	-	26897	14.263			14.26		
	4	28458	-	28458	15.091			15.09		
	5	23961	-	23961	12.706			12.71		
	6	25663	-	25663	13.609			13.61		
60min	1	46907	-	46907	24.874	24.79	4.77	24.90	24.81	4.76
	2	45294	-	45294	24.018			24.04		
	3	47992	-	47992	25.449			25.47		
	4	50348	-	50348	26.699			26.72		
	5	44028	-	44028	23.347			23.37		
	6	45878	-	45878	24.328			24.35		
120min	1	75075	-	75075	39.811	40.49	3.82	39.88	40.55	3.82
	2	75244	-	75244	39.900			39.96		
	3	78821	-	78821	41.797			41.86		
	4	80974	-	80974	42.939			43.01		
	5	73290	-	73290	38.864			38.92		
	6	74703	-	74703	39.613			39.68		
240min	1	117522	-	117522	62.320	63.00	2.43	62.45	63.13	2.44
	2	119752	-	119752	63.502			63.63		
	3	120966	-	120966	64.146			64.28		
	4	122834	-	122834	65.136			65.28		
	5	115232	-	115232	61.105			61.23		
	6	116488	-	116488	61.771			61.90		
360min	1	142931	-	142931	75.793	76.66	2.27	76.03	76.90	2.27
	2	146186	-	146186	77.519			77.75		
	3	147335	-	147335	78.129			78.37		
	4	148679	-	148679	78.841			79.09		
	5	140848	-	140848	74.689			74.92		
	6	141417	-	141417	74.991			75.22		
480min	1	159055	-	159055	84.344	85.26	1.88	84.70	85.63	1.89
	2	162506	-	162506	86.174			86.54		
	3	163382	-	163382	86.638			87.01		
	4	164446	-	164446	87.202			87.58		
	5	157404	-	157404	83.468			83.82		
	6	157945	-	157945	83.755			84.11		
600min	1	167608	-	167608	88.879	90.08	1.87	89.38	90.59	1.87
	2	171904	-	171904	91.157			91.66		
	3	172883	-	172883	91.676			92.19		
	4	173362	-	173362	91.930			92.46		
	5	166565	-	166565	88.326			88.82		
	6	166931	-	166931	88.520			89.02		
720min	1	172726	-	172726	91.593	92.96	1.78	92.24	93.62	1.79
	2	176887	-	176887	93.800			94.46		
	3	178637	-	178637	94.728			95.40		
	4	178715	-	178715	94.769			95.45		
	5	172186	-	172186	91.307			91.94		
	6	172674	-	172674	91.565			92.21		
960min	1	178706	-	178706	94.764	96.35	1.71	95.57	97.17	1.72
	2	182944	-	182944	97.011			97.83		
	3	185242	-	185242	98.230			99.06		
	4	185105	-	185105	98.157			99.00		
	5	179014	-	179014	94.927			95.72		
	6	179191	-	179191	95.021			95.82		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-02

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	180821	-	180821	95.886	97.73	1.86	96.85	98.70	1.86
	2	185680	-	185680	98.462			99.44		
	3	187936	-	187936	99.659			100.65		
	4	188264	-	188264	99.833			100.83		
	5	181527	-	181527	96.260			97.21		
	6	181555	-	181555	96.275			97.23		
n										
1440mi	1	181179	-	181179	96.076	98.24	1.89	97.20	99.37	1.89
	2	186286	-	186286	98.784			99.93		
	3	188848	-	188848	100.142			101.30		
	4	189571	-	189571	100.526			101.69		
	5	182627	-	182627	96.843			97.95		
	6	183022	-	183022	97.053			98.17		
n										



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-02

复核者:

未审阅版本



### 乌帕替尼缓释片项目信息

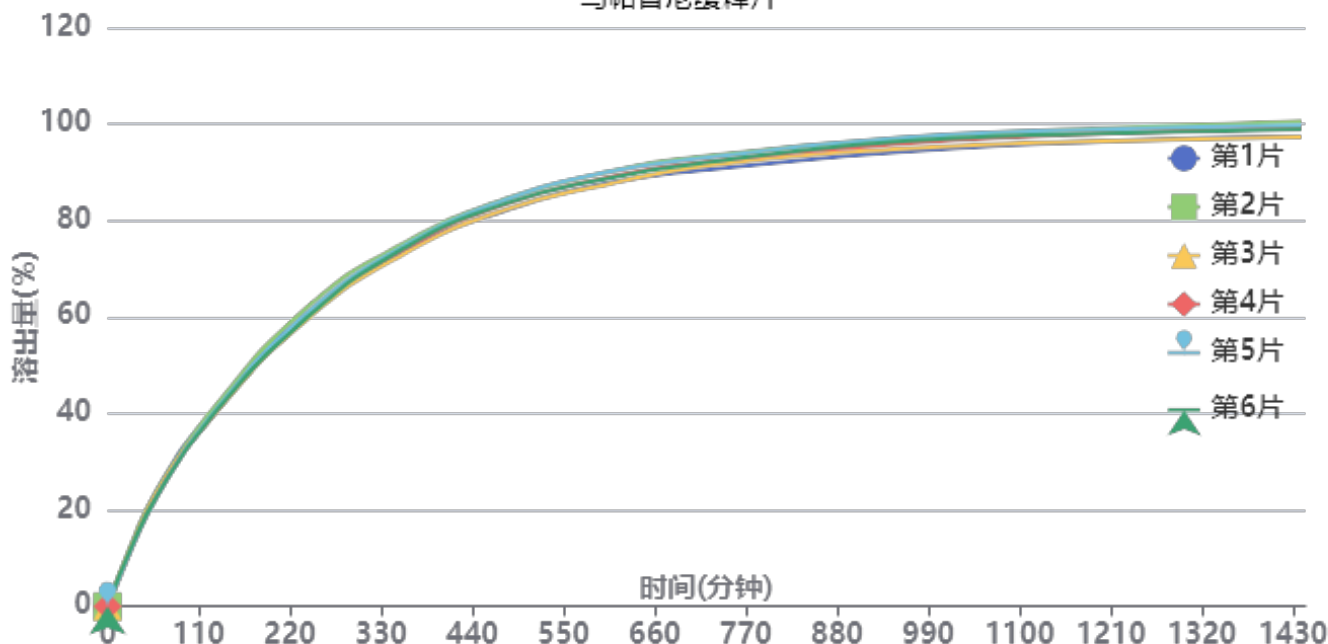
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 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	15.22	172171	172563	172597	172500	172571	172480	0.11
2	15.23	172020	172423				172222	0.17
单位质量响应值		RSD%		判断				
11332.46		11308.08		0.16 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: 2024-09-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24082201-2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	24904	-	24904	13.187	12.89	3.31	13.19	12.89	3.30
	2	25557	-	25557	13.532			13.53		
	3	24467	-	24467	12.955			12.96		
	4	23816	-	23816	12.610			12.61		
	5	23334	-	23334	12.355			12.36		
	6	23980	-	23980	12.697			12.70		
60min	1	45793	-	45793	24.247	23.53	2.54	24.27	23.55	2.54
	2	45498	-	45498	24.091			24.11		
	3	44975	-	44975	23.814			23.84		
	4	43731	-	43731	23.155			23.18		
	5	43257	-	43257	22.904			22.92		
	6	43335	-	43335	22.946			22.97		
120min	1	73827	-	73827	39.091	38.50	1.50	39.15	38.56	1.50
	2	74287	-	74287	39.334			39.40		
	3	71743	-	71743	37.987			38.05		
	4	71937	-	71937	38.090			38.15		
	5	72522	-	72522	38.400			38.46		
	6	71941	-	71941	38.092			38.15		
240min	1	114368	-	114368	60.557	60.32	1.43	60.68	60.44	1.43
	2	116631	-	116631	61.755			61.88		
	3	111961	-	111961	59.283			59.41		
	4	113550	-	113550	60.124			60.25		
	5	114327	-	114327	60.535			60.66		
	6	112665	-	112665	59.655			59.78		
360min	1	139005	-	139005	73.602	74.19	1.09	73.83	74.41	1.09
	2	142290	-	142290	75.342			75.57		
	3	137988	-	137988	73.064			73.29		
	4	139945	-	139945	74.100			74.32		
	5	141125	-	141125	74.725			74.95		
	6	140305	-	140305	74.291			74.51		
480min	1	154417	-	154417	81.763	82.99	1.20	82.11	83.34	1.20
	2	158877	-	158877	84.124			84.48		
	3	154694	-	154694	81.909			82.25		
	4	156879	-	156879	83.066			83.41		
	5	158528	-	158528	83.940			84.29		
	6	157039	-	157039	83.151			83.50		
600min	1	164621	-	164621	87.166	88.24	1.24	87.65	88.72	1.24
	2	168942	-	168942	89.454			89.95		
	3	164094	-	164094	86.887			87.37		
	4	166817	-	166817	88.329			88.81		
	5	168942	-	168942	89.454			89.94		
	6	166424	-	166424	88.120			88.61		
720min	1	169612	-	169612	89.808	91.40	1.17	90.44	92.04	1.17
	2	175094	-	175094	92.711			93.36		
	3	171209	-	171209	90.654			91.28		
	4	172863	-	172863	91.530			92.16		
	5	174386	-	174386	92.336			92.97		
	6	172582	-	172582	91.381			92.01		
960min	1	176588	-	176588	93.502	95.20	1.25	94.28	95.98	1.24
	2	181864	-	181864	96.296			97.10		
	3	177765	-	177765	94.125			94.90		
	4	179734	-	179734	95.168			95.95		
	5	182112	-	182112	96.427			97.22		
	6	180685	-	180685	95.672			96.46		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-02

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	180303	-	180303	95.469	96.89	1.18	96.41	97.84	1.18
	2	185342	-	185342	98.137			99.10		
	3	180490	-	180490	95.568			96.50		
	4	183441	-	183441	97.131			98.07		
	5	184980	-	184980	97.946			98.90		
	6	183351	-	183351	97.083			98.03		
n										
1440mi	1	181967	-	181967	96.350	97.76	1.29	97.45	98.86	1.29
	2	187742	-	187742	99.408			100.53		
	3	181729	-	181729	96.224			97.32		
	4	185306	-	185306	98.118			99.22		
	5	186247	-	186247	98.617			99.73		
	6	184759	-	184759	97.829			98.93		
n										



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-02

复核者:

未审阅版本



### 乌帕替尼缓释片项目信息

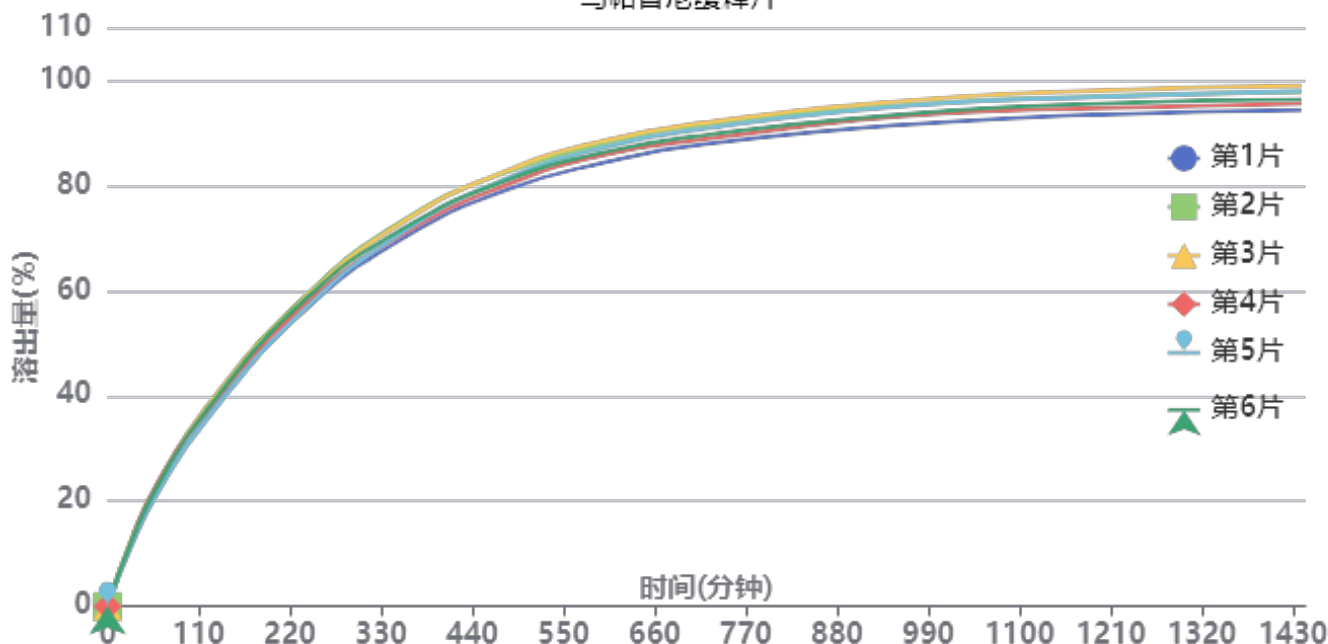
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 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	15.22	172290	172245	172183	172512	172251	172296	0.08
2	15.23	172162	172372				172267	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
11320.37		11311.03		0.06		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: 2024-09-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24082301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	22986	-	22986	12.176	12.70	3.74	12.18	12.70	3.71
	2	24852	-	24852	13.164			13.16		
	3	24701	-	24701	13.084			13.08		
	4	24370	-	24370	12.909			12.91		
	5	22741	-	22741	12.046			12.05		
	6	24204	-	24204	12.821			12.82		
60min	1	40793	-	40793	21.608	22.58	3.55	21.63	22.60	3.55
	2	43711	-	43711	23.154			23.18		
	3	43507	-	43507	23.046			23.07		
	4	44077	-	44077	23.348			23.37		
	5	40659	-	40659	21.537			21.56		
	6	43002	-	43002	22.778			22.80		
120min	1	67561	-	67561	35.788	36.92	2.73	35.84	36.98	2.73
	2	71591	-	71591	37.922			37.98		
	3	71448	-	71448	37.846			37.91		
	4	69897	-	69897	37.025			37.09		
	5	67217	-	67217	35.605			35.66		
	6	70500	-	70500	37.344			37.40		
240min	1	106651	-	106651	56.494	57.83	1.89	56.61	57.95	1.90
	2	111536	-	111536	59.081			59.21		
	3	110886	-	110886	58.737			58.86		
	4	108662	-	108662	57.559			57.68		
	5	106974	-	106974	56.665			56.78		
	6	110305	-	110305	58.429			58.55		
360min	1	132257	-	132257	70.057	71.78	1.84	70.27	72.00	1.84
	2	138677	-	138677	73.458			73.68		
	3	138047	-	138047	73.124			73.35		
	4	133769	-	133769	70.858			71.08		
	5	134558	-	134558	71.276			71.49		
	6	135704	-	135704	71.883			72.10		
480min	1	148737	-	148737	78.787	80.74	1.72	79.11	81.08	1.72
	2	155018	-	155018	82.114			82.46		
	3	155541	-	155541	82.391			82.73		
	4	150482	-	150482	79.711			80.05		
	5	152741	-	152741	80.908			81.24		
	6	152060	-	152060	80.547			80.89		
600min	1	158404	-	158404	83.908	86.26	1.77	84.37	86.73	1.77
	2	165172	-	165172	87.493			87.97		
	3	166288	-	166288	88.084			88.56		
	4	161172	-	161172	85.374			85.84		
	5	163914	-	163914	86.826			87.29		
	6	162141	-	162141	85.887			86.36		
720min	1	164785	-	164785	87.288	89.47	1.79	87.89	90.08	1.79
	2	171656	-	171656	90.927			91.55		
	3	172378	-	172378	91.310			91.94		
	4	166462	-	166462	88.176			88.79		
	5	170245	-	170245	90.180			90.79		
	6	167880	-	167880	88.927			89.54		
960min	1	171361	-	171361	90.771	93.33	1.79	91.51	94.10	1.79
	2	178405	-	178405	94.502			95.28		
	3	179817	-	179817	95.250			96.03		
	4	174369	-	174369	92.364			93.12		
	5	178079	-	178079	94.330			95.09		
	6	175170	-	175170	92.789			93.55		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-02

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	174788	-	174788	92.586	95.02	1.76	93.48	95.94	1.76
	2	181270	-	181270	96.020			96.96		
	3	183423	-	183423	97.160			98.10		
	4	177106	-	177106	93.814			94.73		
	5	181085	-	181085	95.922			96.84		
	6	178643	-	178643	94.628			95.55		
n										
1440mi	1	176089	-	176089	93.276	95.73	1.77	94.32	96.81	1.77
	2	182451	-	182451	96.646			97.74		
	3	184677	-	184677	97.825			98.92		
	4	178409	-	178409	94.504			95.57		
	5	182898	-	182898	96.882			97.96		
	6	179821	-	179821	95.252			96.33		
n										



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-02

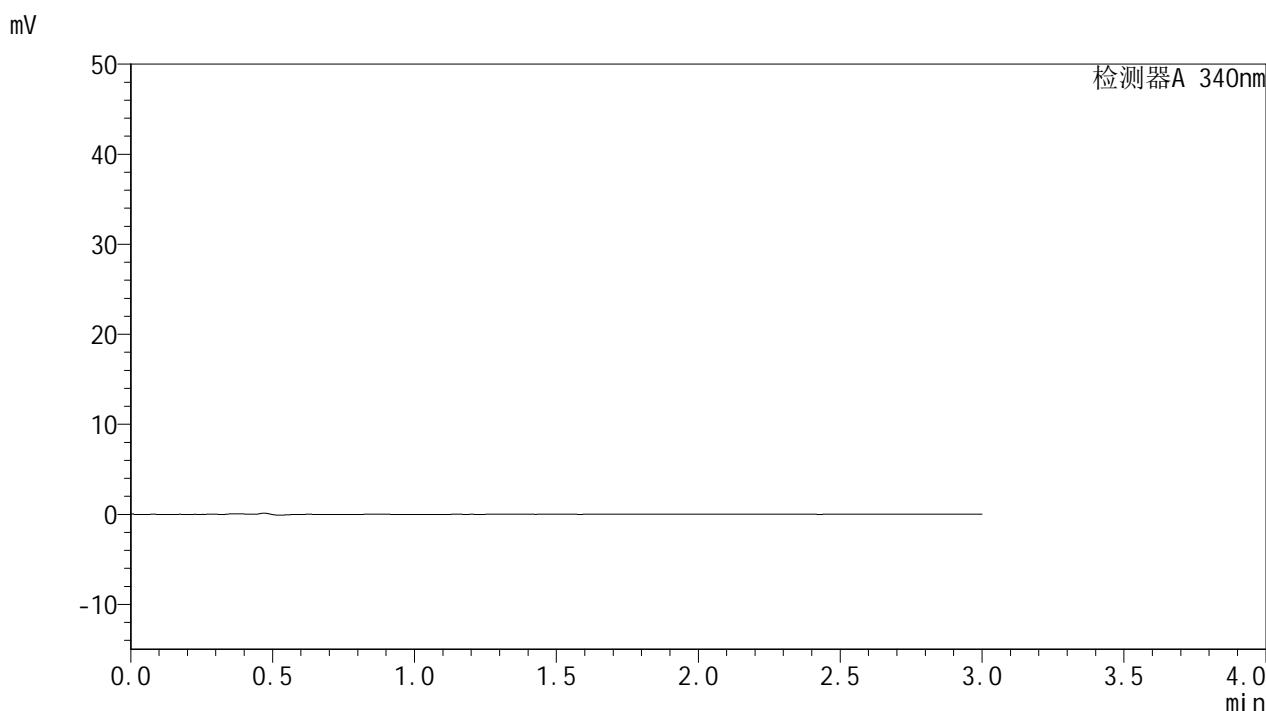
复核者:

**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 - 0-11/24-325-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2024/08/30 11:01:39 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:36:01 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

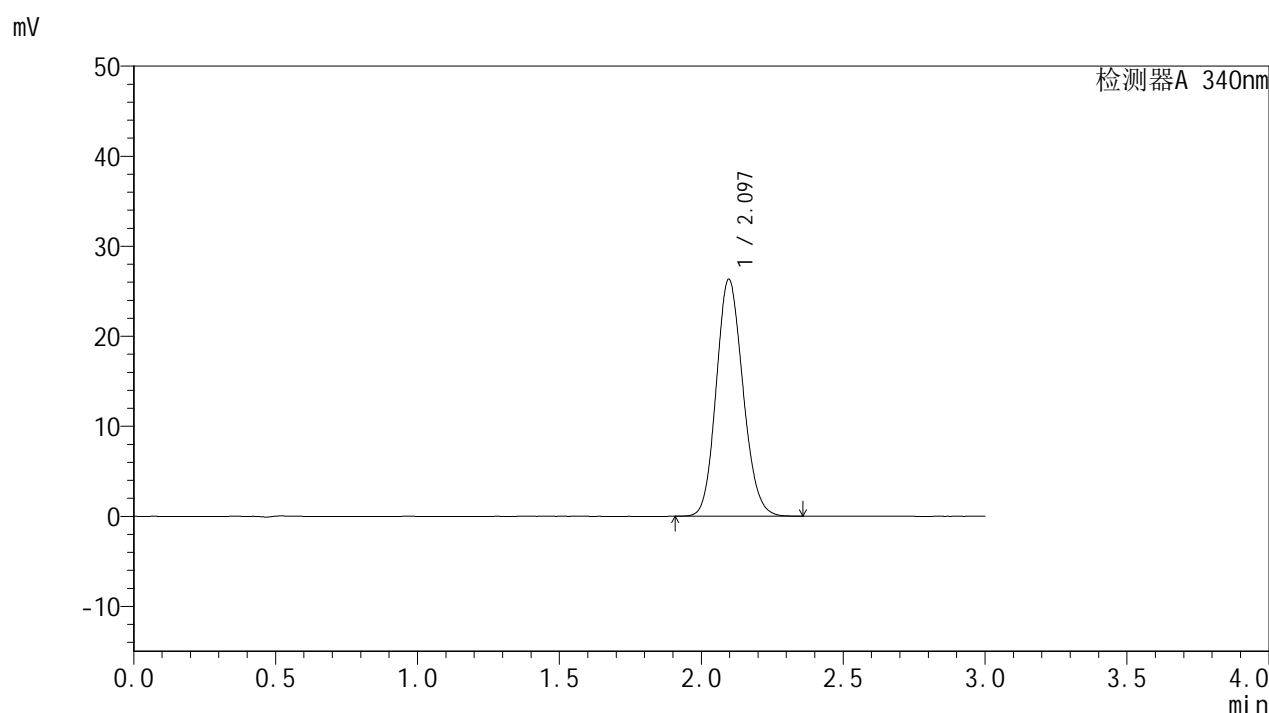
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1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 - 0-11/24-326-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 11:05:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:36:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

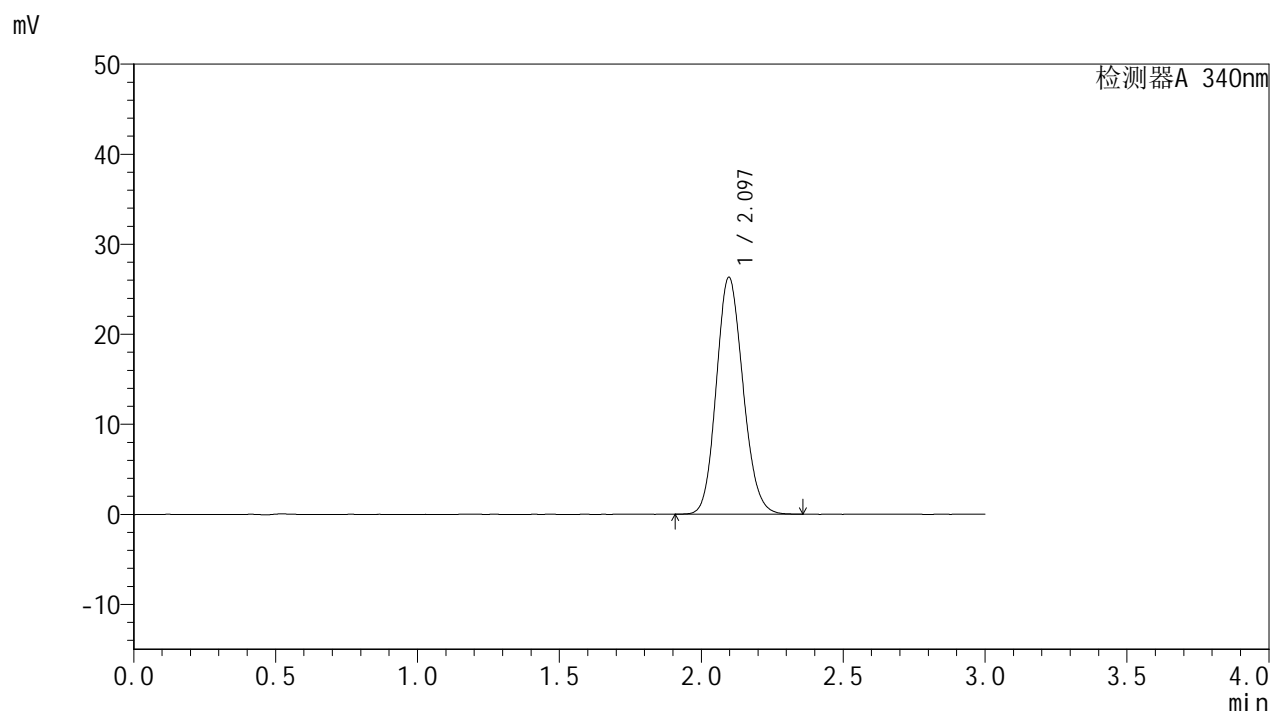
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	172421	100.000	26329	2377	1.131	--
总计		172421	100.000	26329			

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

## &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: RCMYP-4103 - 0-11/24-327-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 11:08:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:36:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

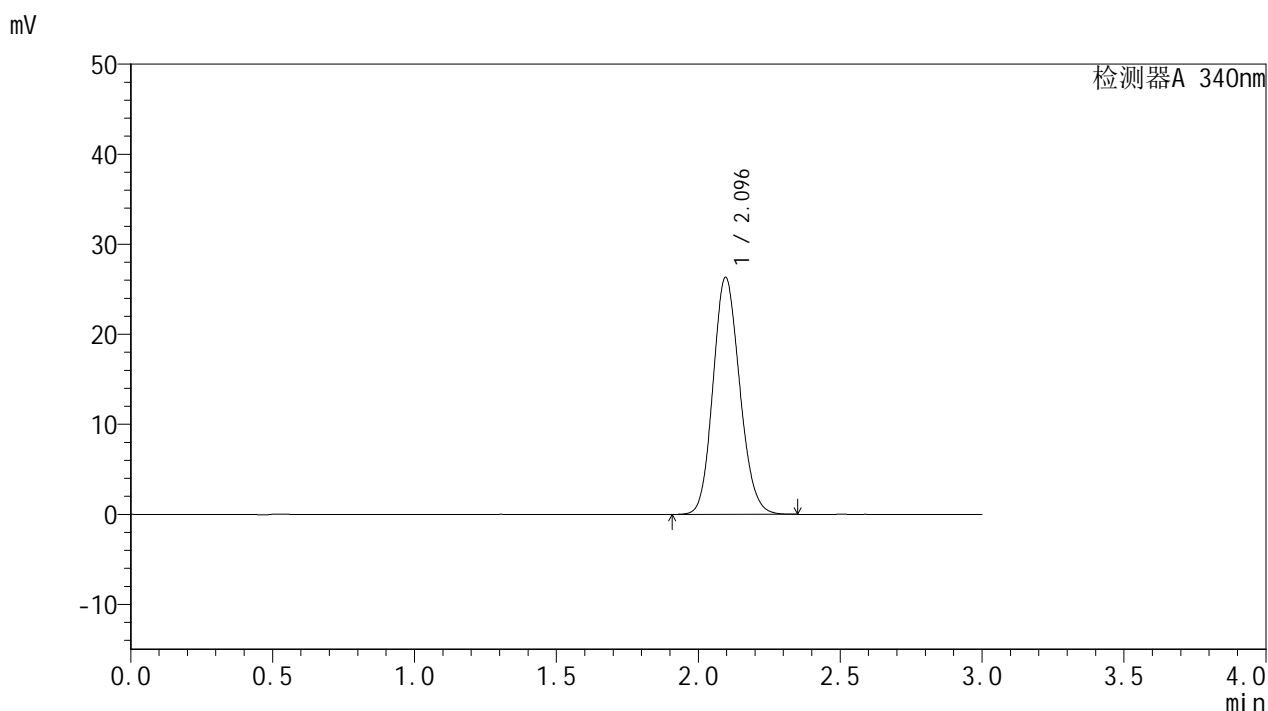
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	172371	100.000	26321	2377	1.133	--
总计		172371	100.000	26321			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-328-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 11:11:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:36:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

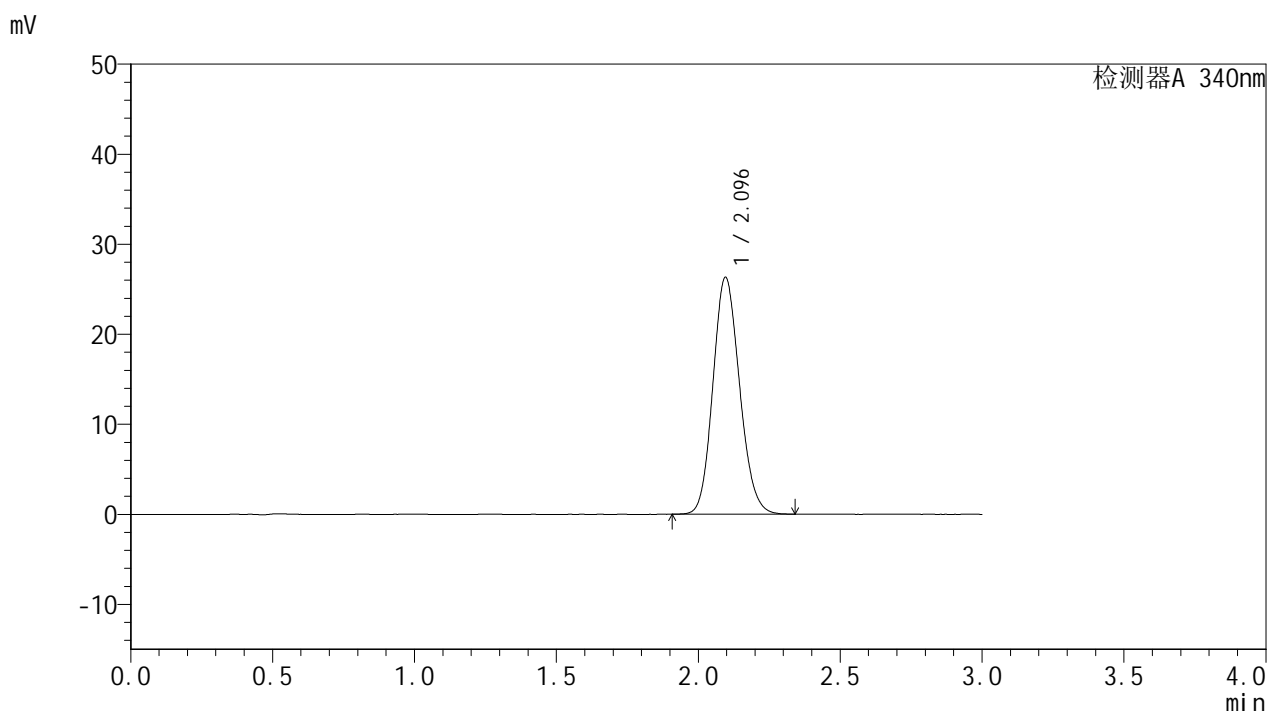
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	172332	100.000	26326	2375	1.133	--
总计		172332	100.000	26326			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-329-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 11:15:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:36:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

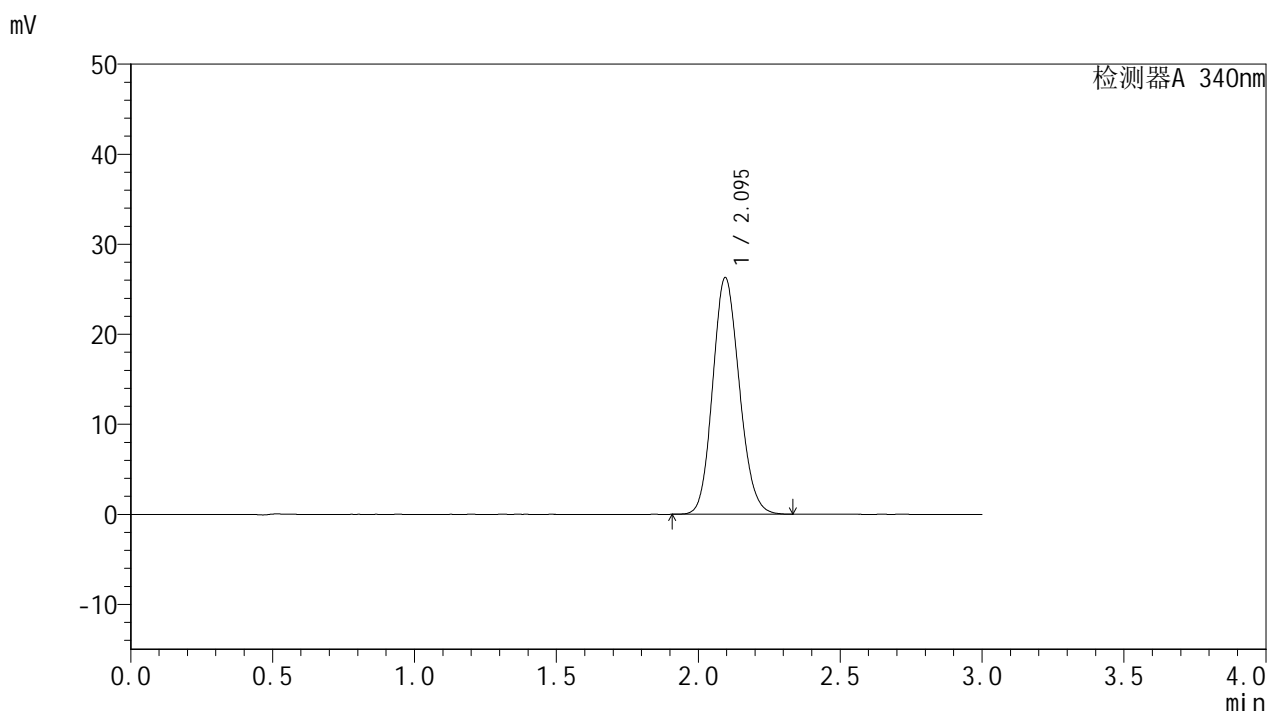
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	172112	100.000	26315	2376	1.134	--
总计		172112	100.000	26315			

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

<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 - 0-11/24-330-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 11:18:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:36:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

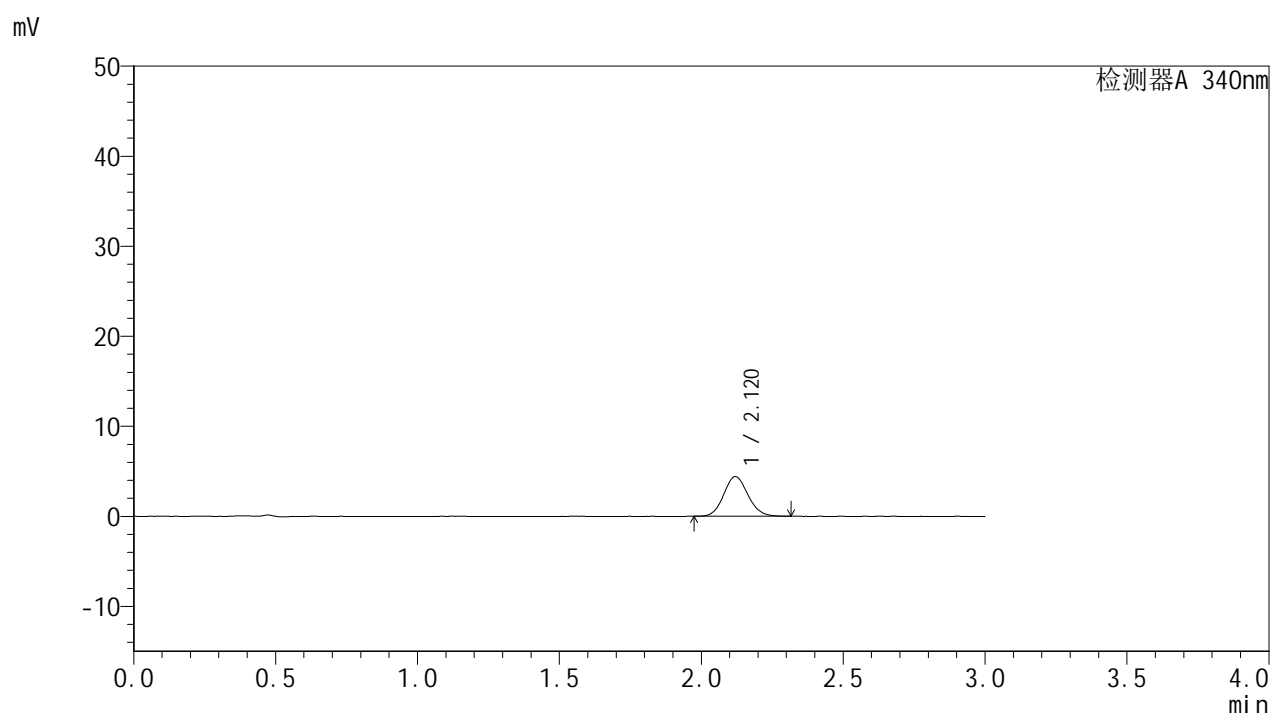
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	171860	100.000	26274	2374	1.133	--
总计		171860	100.000	26274			

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

## &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 - 0-11/24-331-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 11:21:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/31 10:36:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.120	26235	100.000	4407	2951	1.101	--
总计		26235	100.000	4407			

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

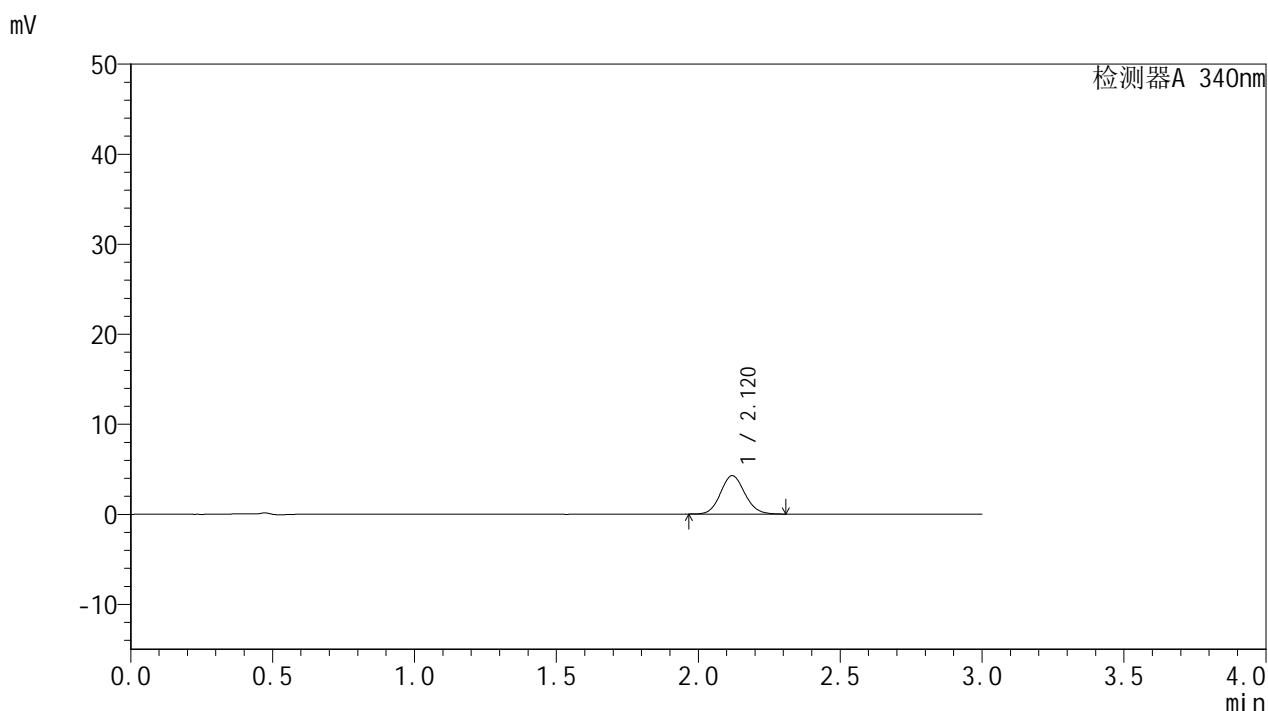


# YMP-4103

## <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 - 0-11/24-332-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 11:25:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:36:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	25390	100.000	4259	2966	1.101	--
总计		25390	100.000	4259			

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

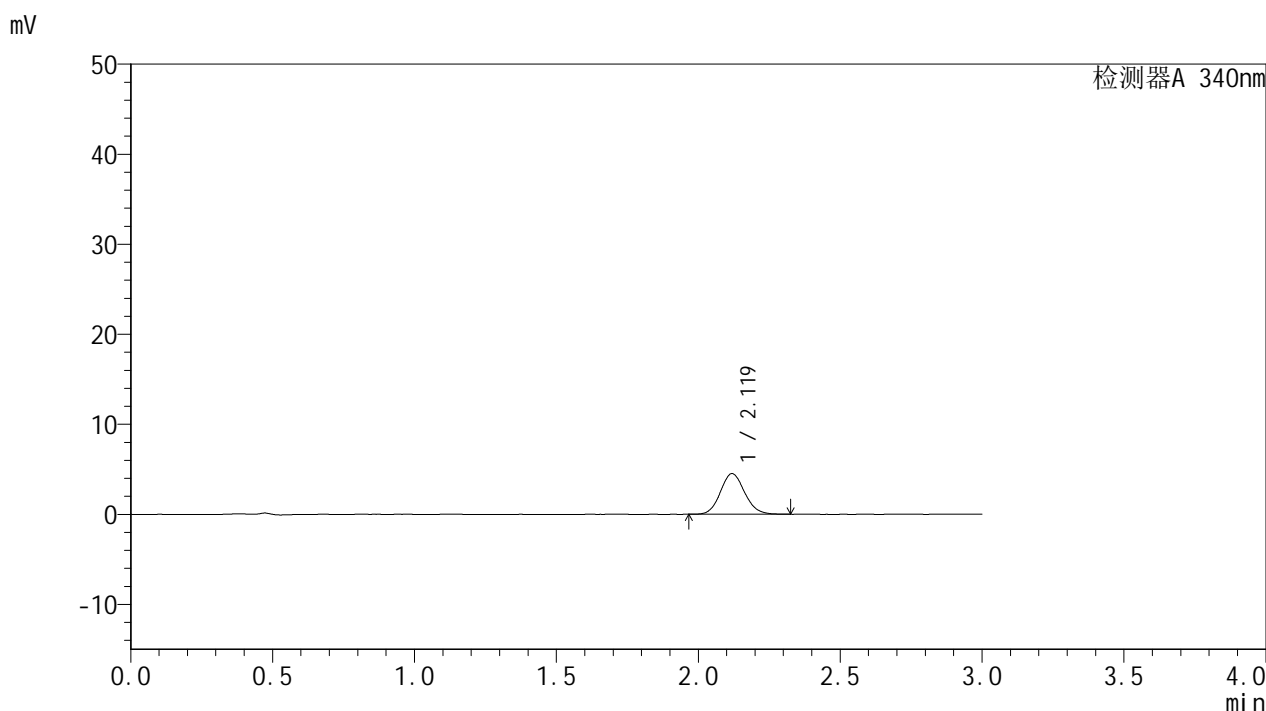


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-333-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 11:28:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:36:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

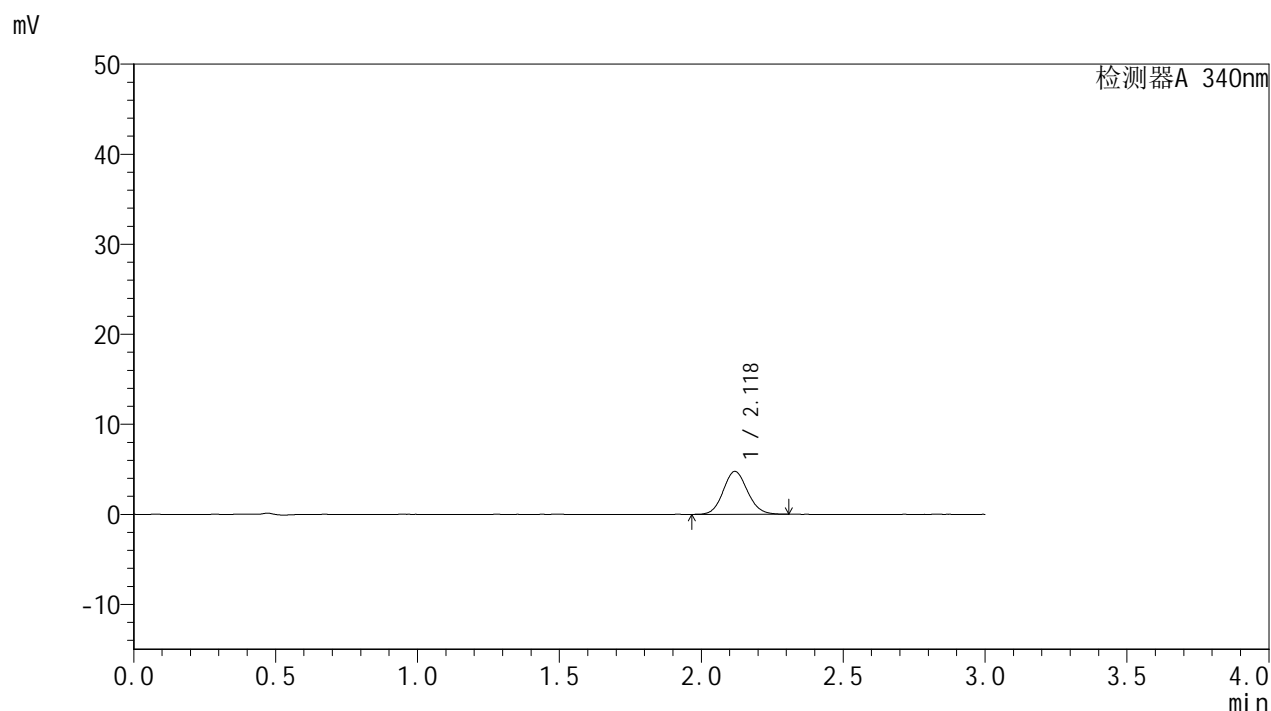
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	26897	100.000	4504	2947	1.109	--
总计		26897	100.000	4504			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-334-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 11:32:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:36:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	28458	100.000	4753	2925	1.098	--
总计		28458	100.000	4753			

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

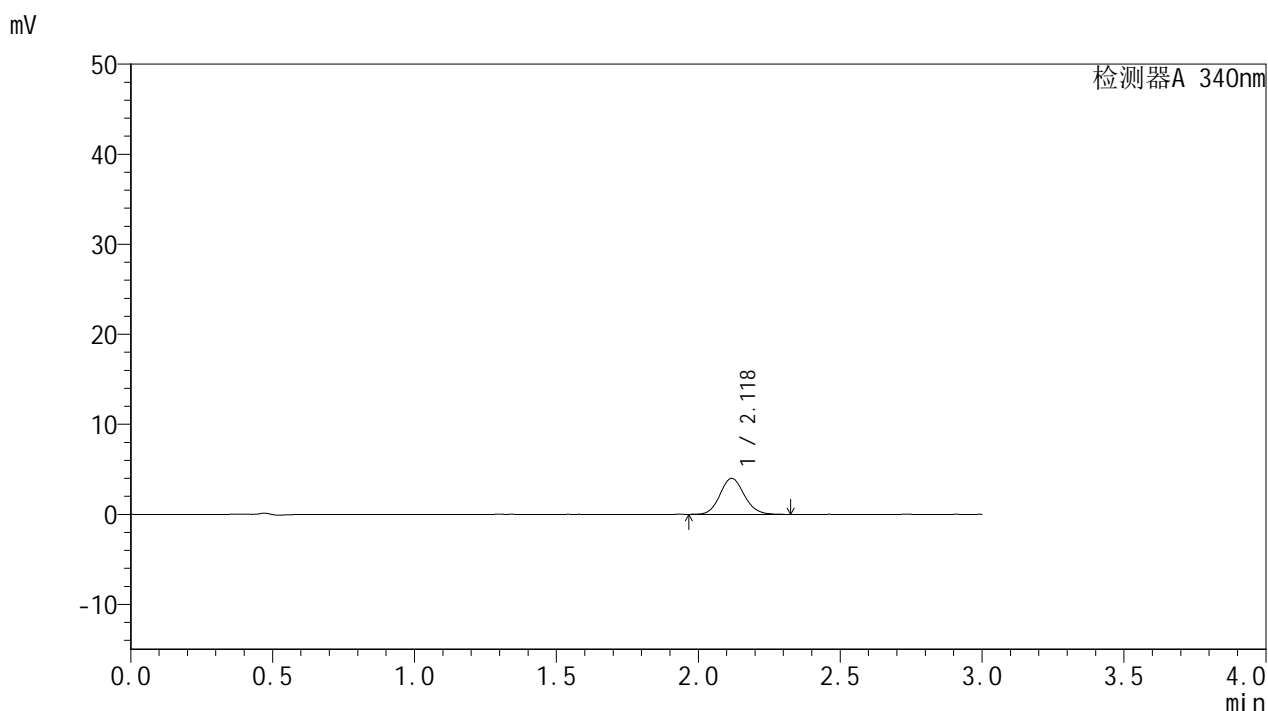


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-335-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 11:35:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:36:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

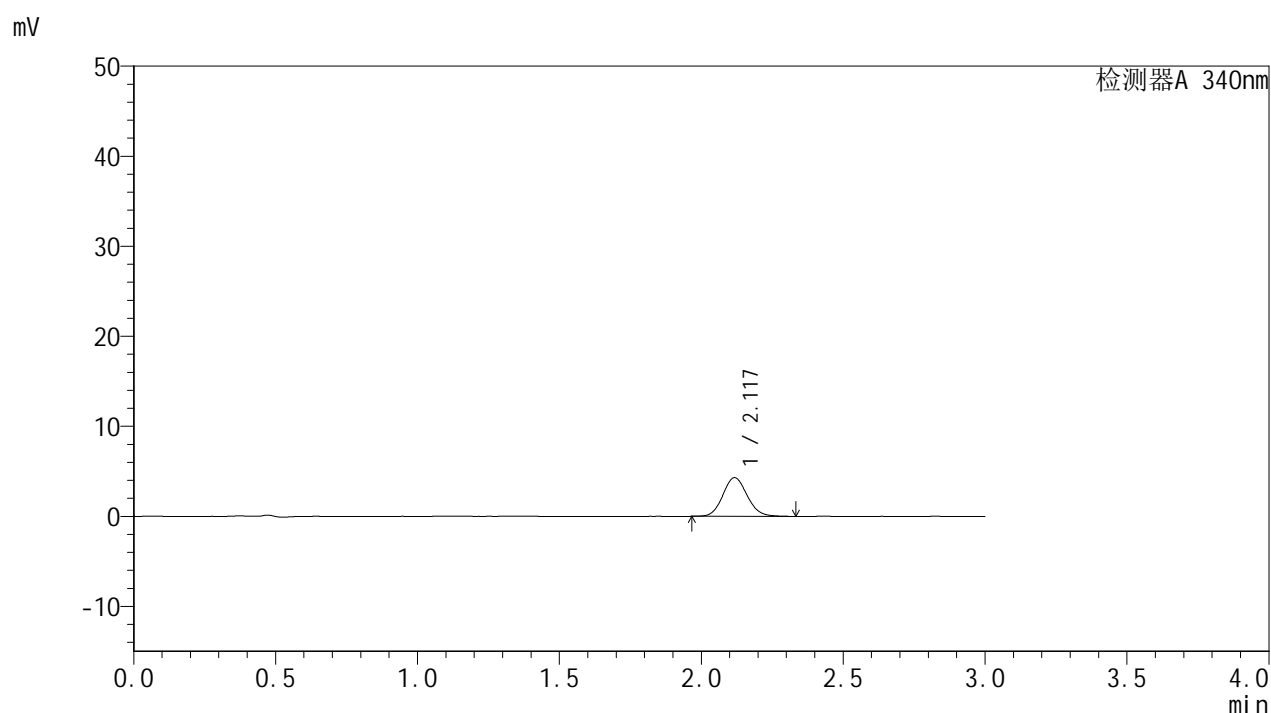
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	23961	100.000	3993	2966	1.110	--
总计		23961	100.000	3993			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-336-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 11:38:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:36:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

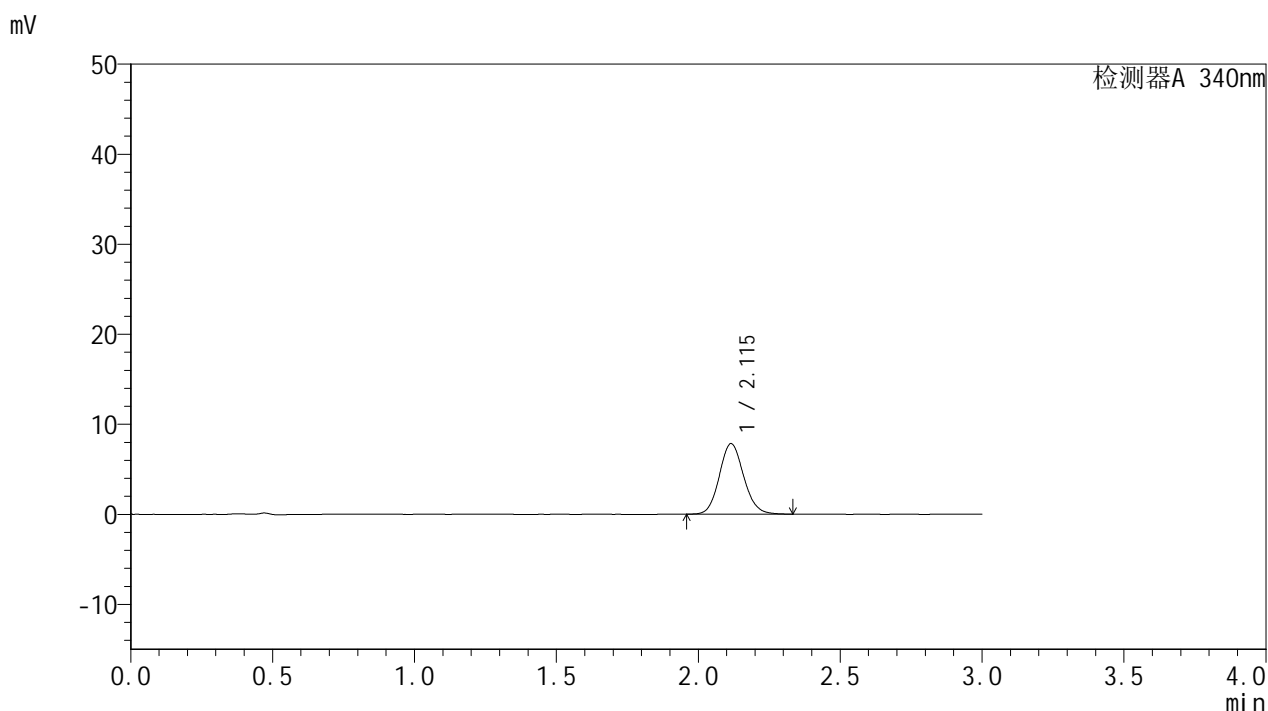
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	25663	100.000	4282	2925	1.106	--
总计		25663	100.000	4282			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-337-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 11:42:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:36:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

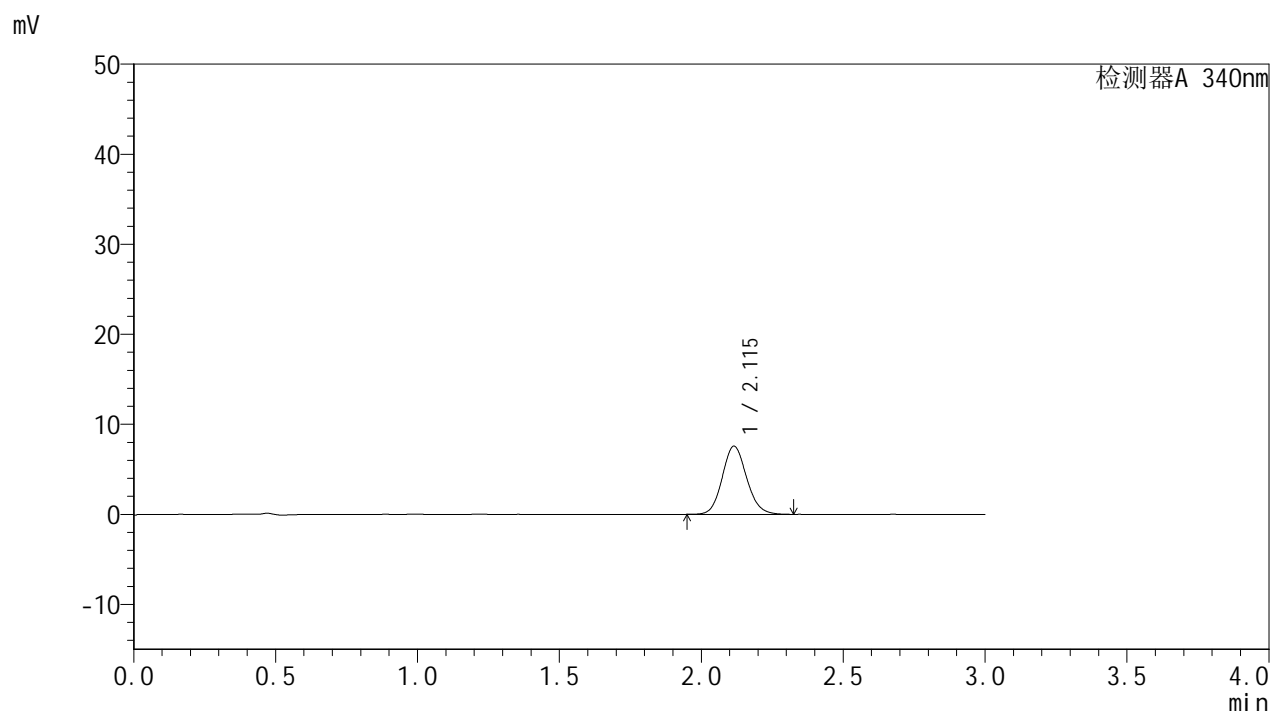
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	46907	100.000	7836	2934	1.113	--
总计		46907	100.000	7836			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-338-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 11:45:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:36:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	45294	100.000	7570	2922	1.116	--
总计		45294	100.000	7570			

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

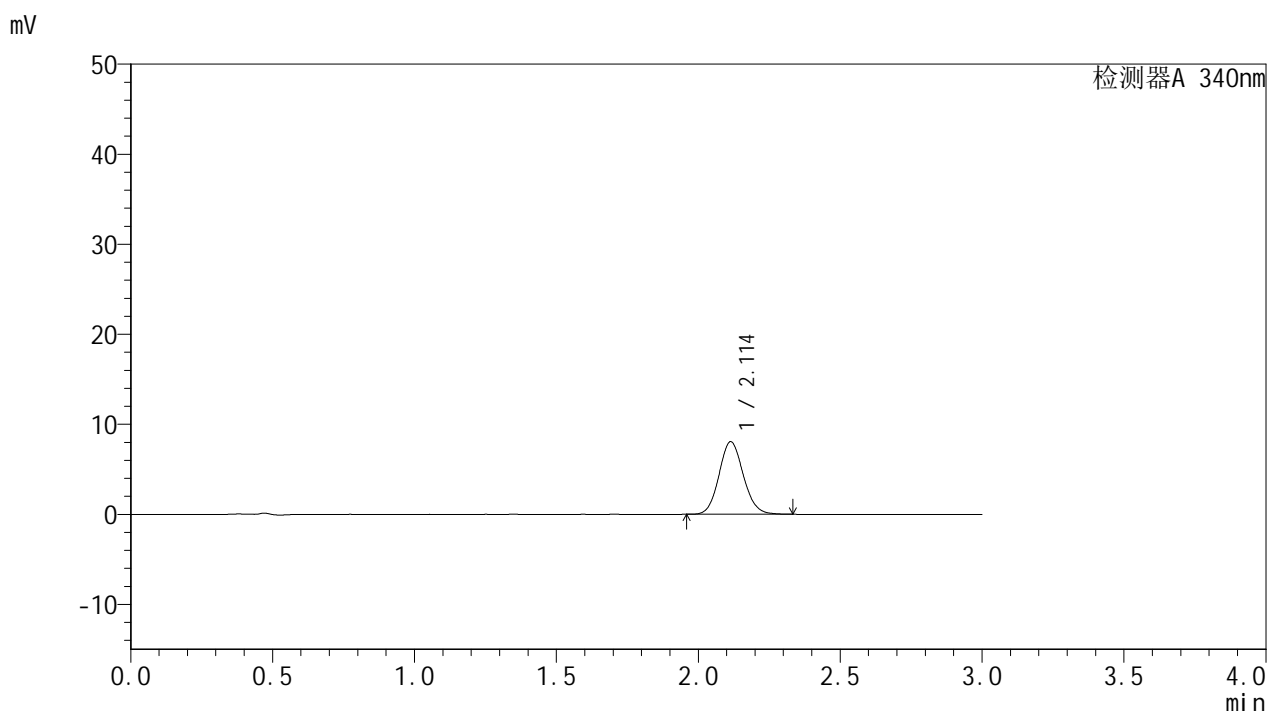


# YMP-4103

## <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 - 0-11/24-339-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 11:48:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:36:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	47992	100.000	8062	2933	1.106	--
总计		47992	100.000	8062			

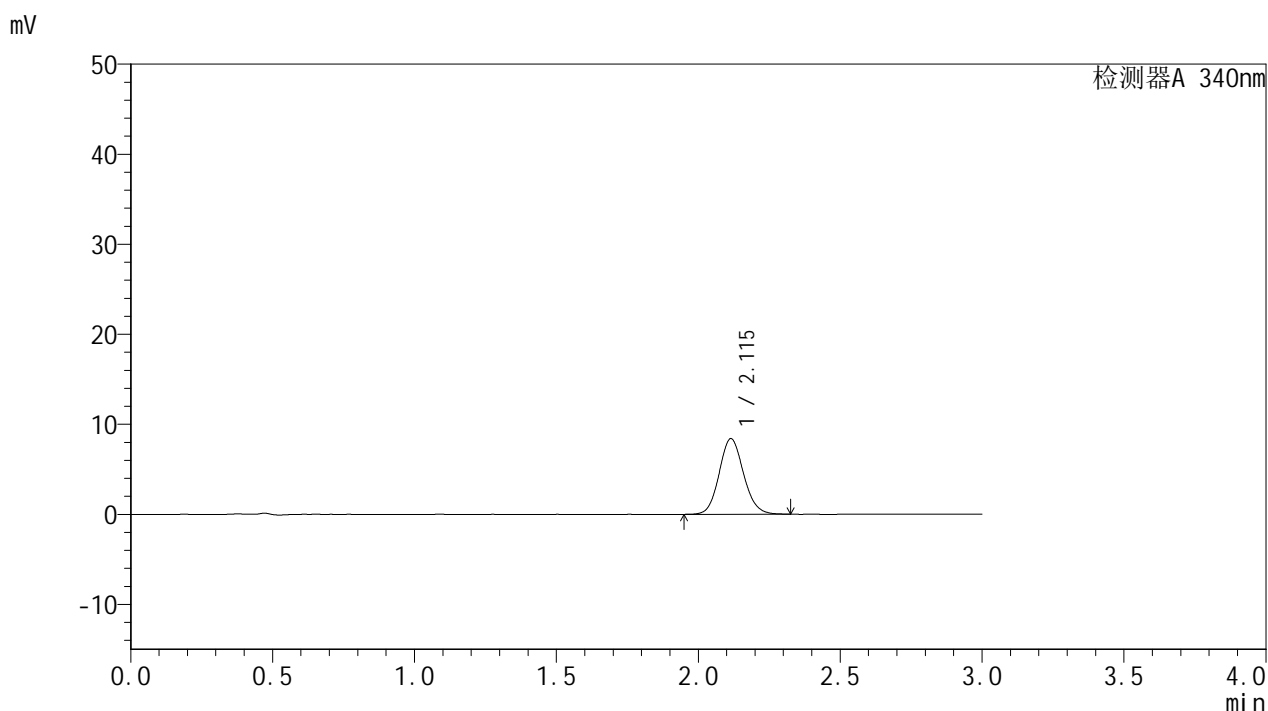
图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-340-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 11:52:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:36:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

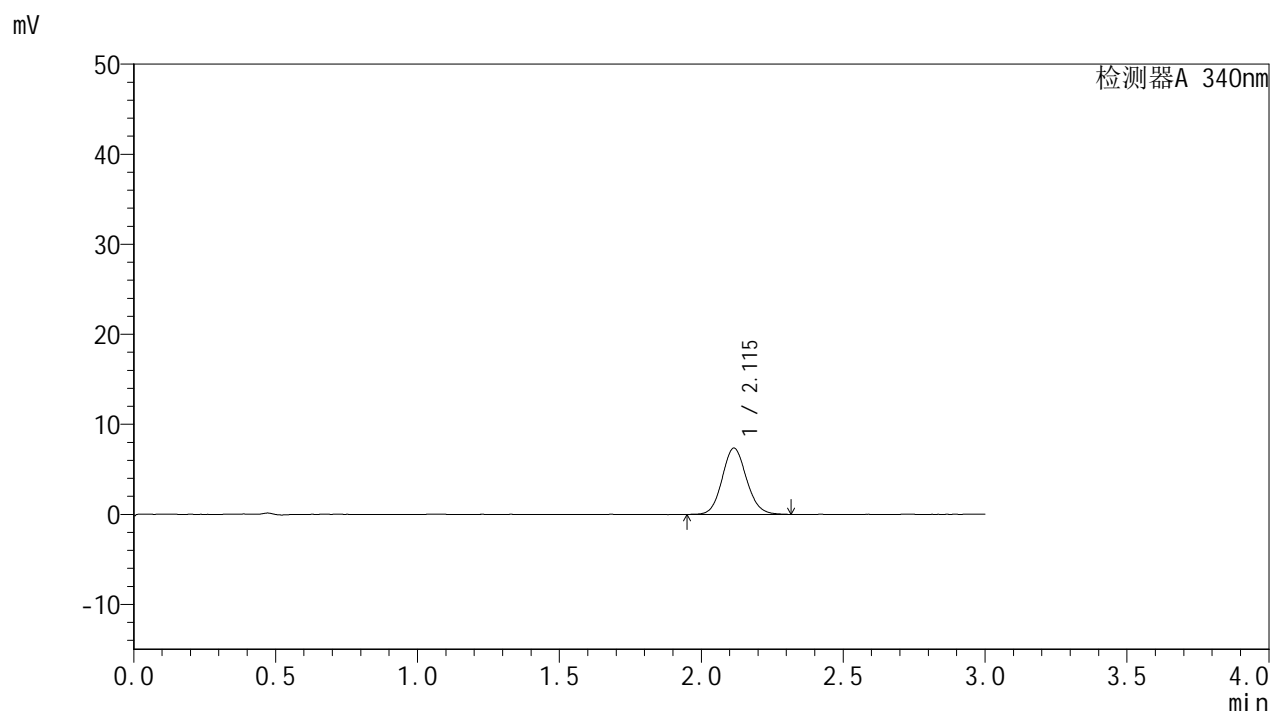
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	50348	100.000	8411	2926	1.107	--
总计		50348	100.000	8411			

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

<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 - 0-11/24-341-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 11:55:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:36:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	44028	100.000	7363	2922	1.105	--
总计		44028	100.000	7363			

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

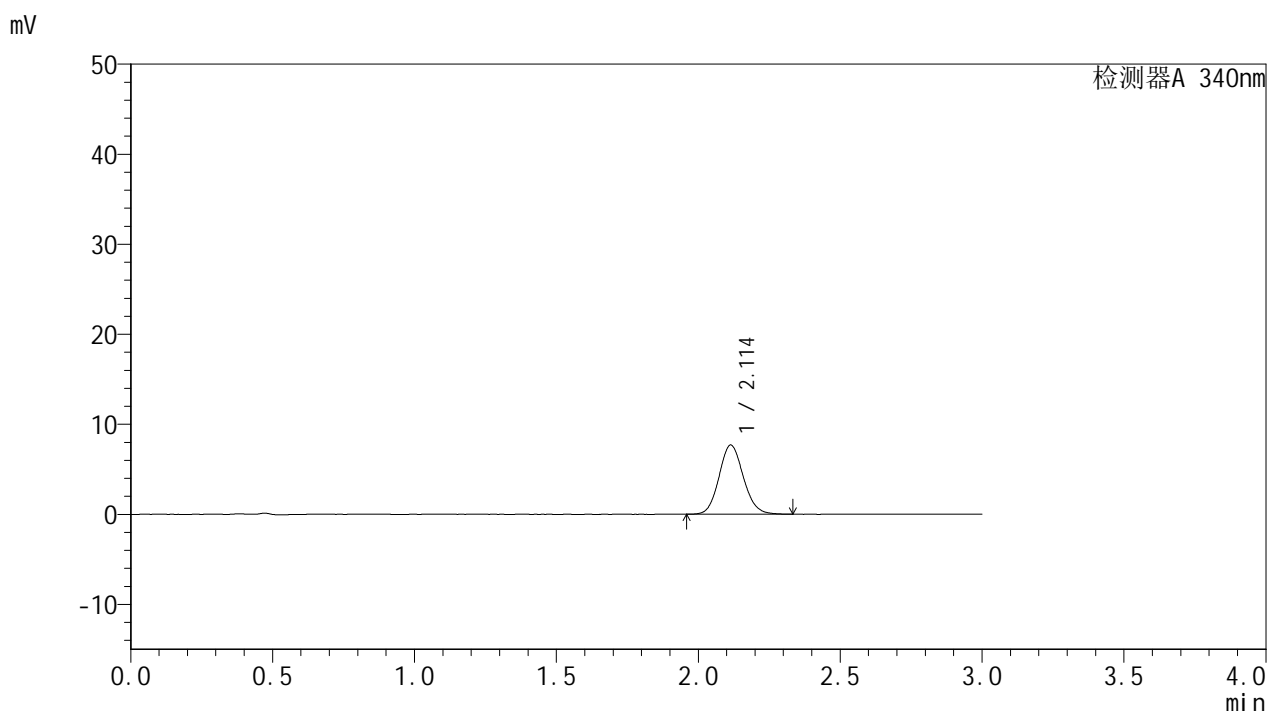


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-342-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 11:58:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:36:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

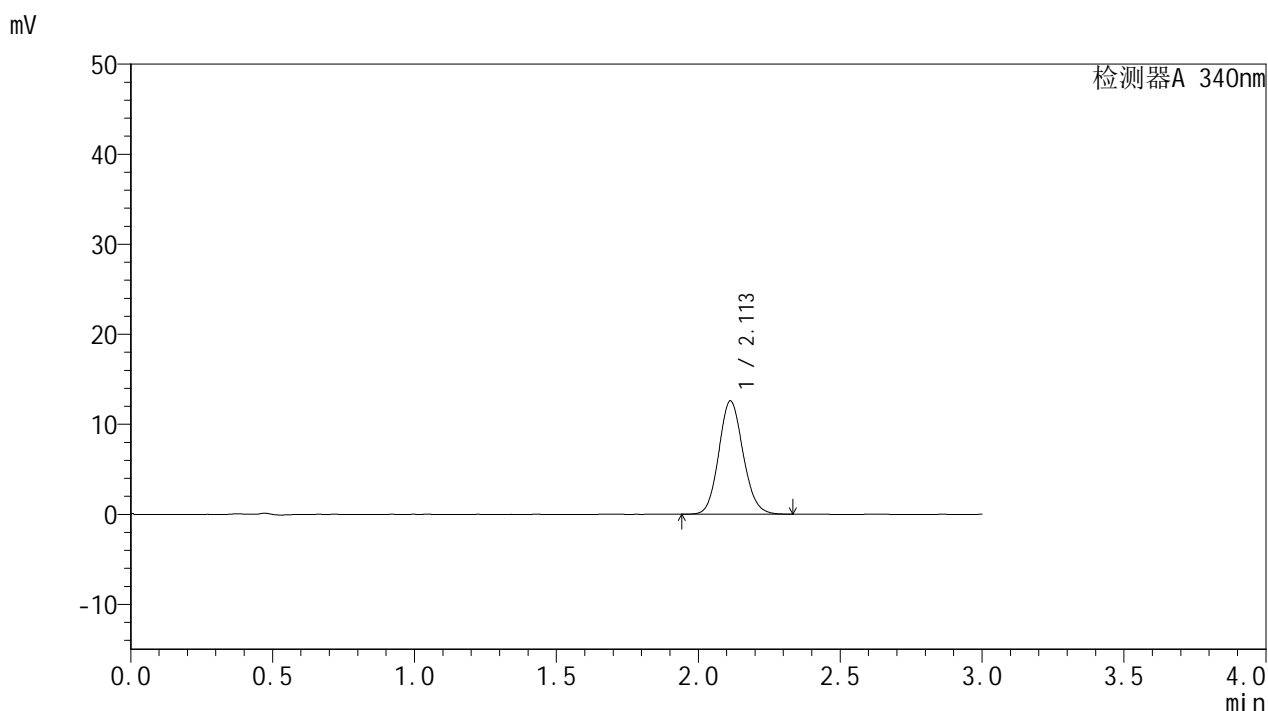
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	45878	100.000	7695	2921	1.107	--
总计		45878	100.000	7695			

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

<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 - 0-11/24-343-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 12:02:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:36:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

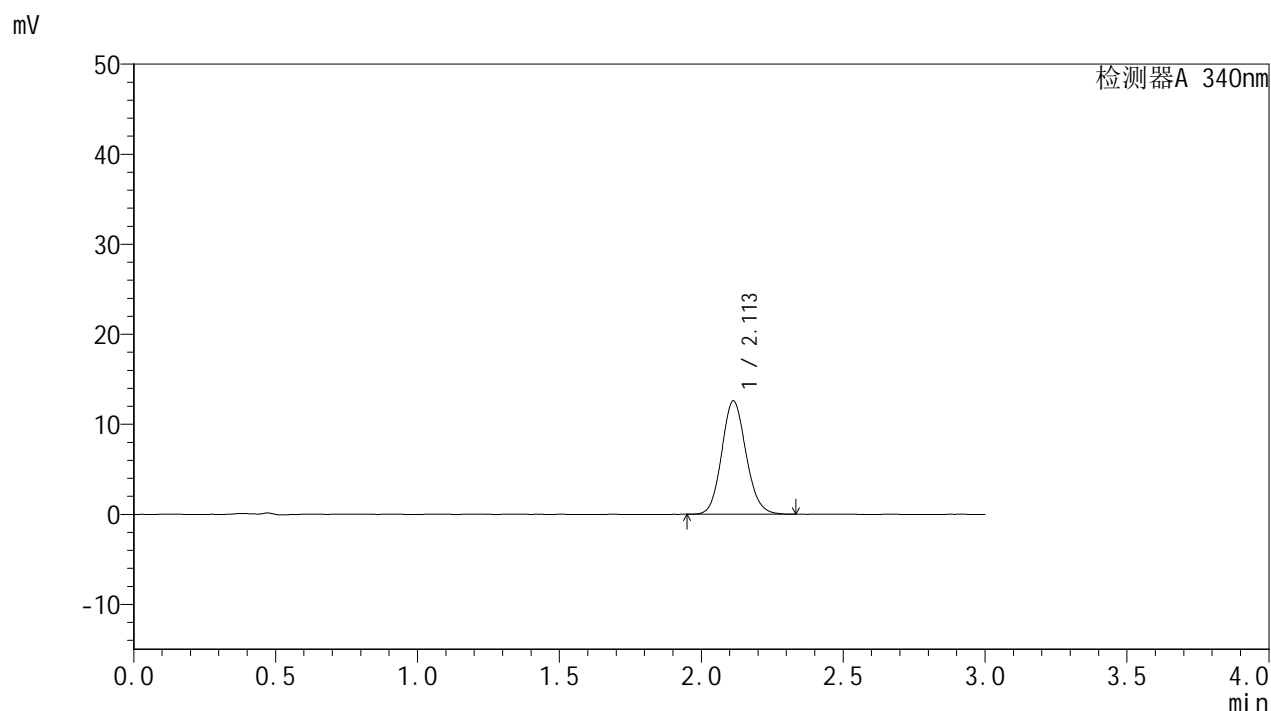
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	75075	100.000	12596	2920	1.111	--
总计		75075	100.000	12596			

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

<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 - 0-11/24-344-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 12:05:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:36:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

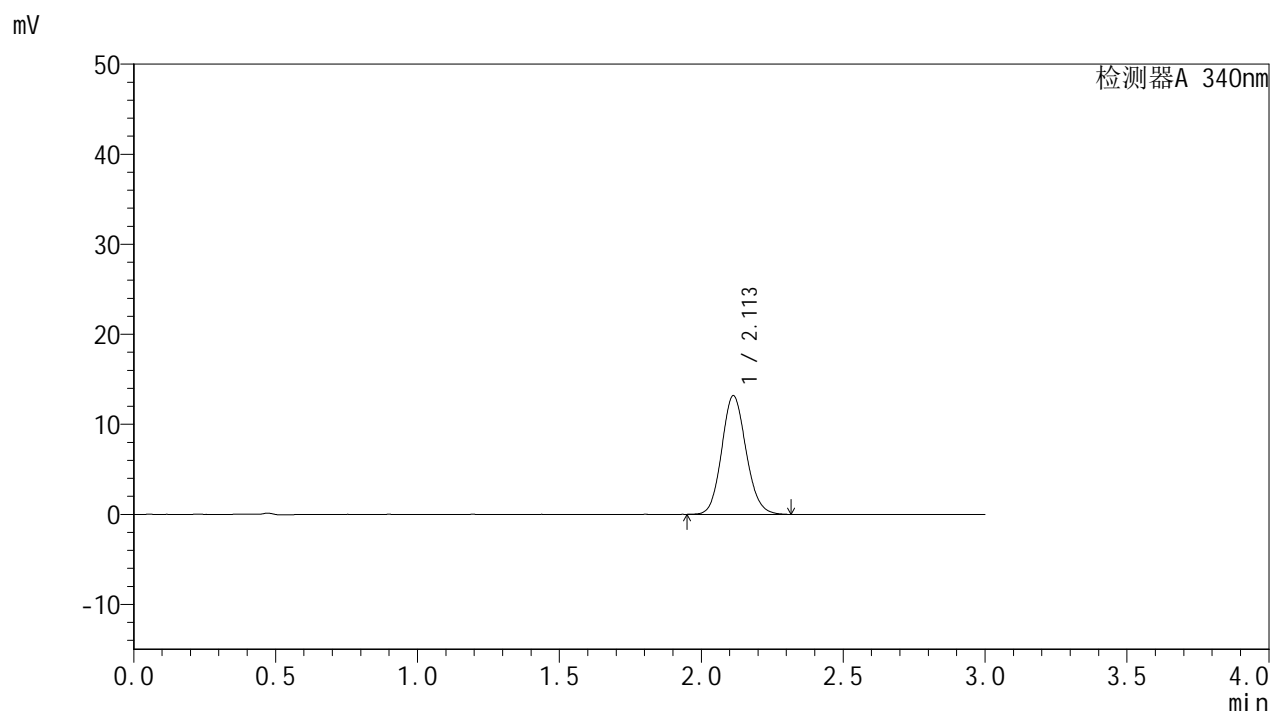
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	75244	100.000	12600	2920	1.115	--
总计		75244	100.000	12600			

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

<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: RCMYP-4103 - 0-11/24-345-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 12:09:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:36:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

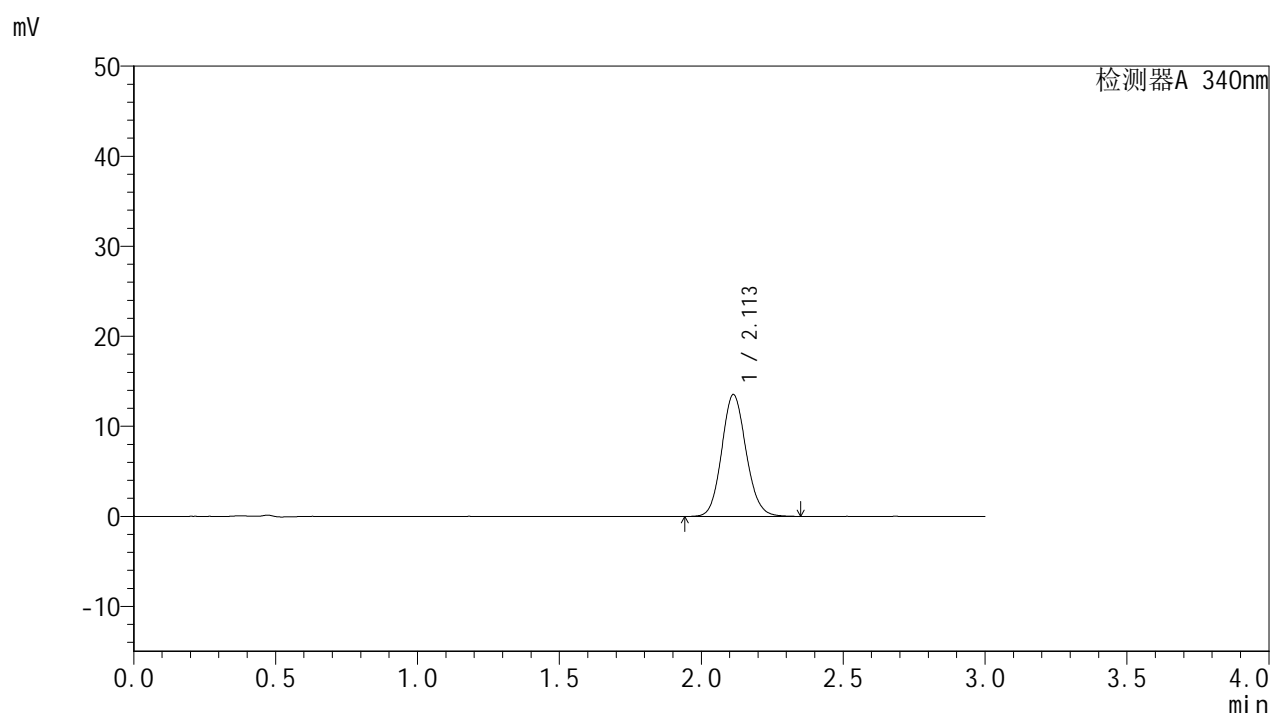
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	78821	100.000	13198	2920	1.116	--
总计		78821	100.000	13198			

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

### <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 - 0-11/24-346-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 12:12:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

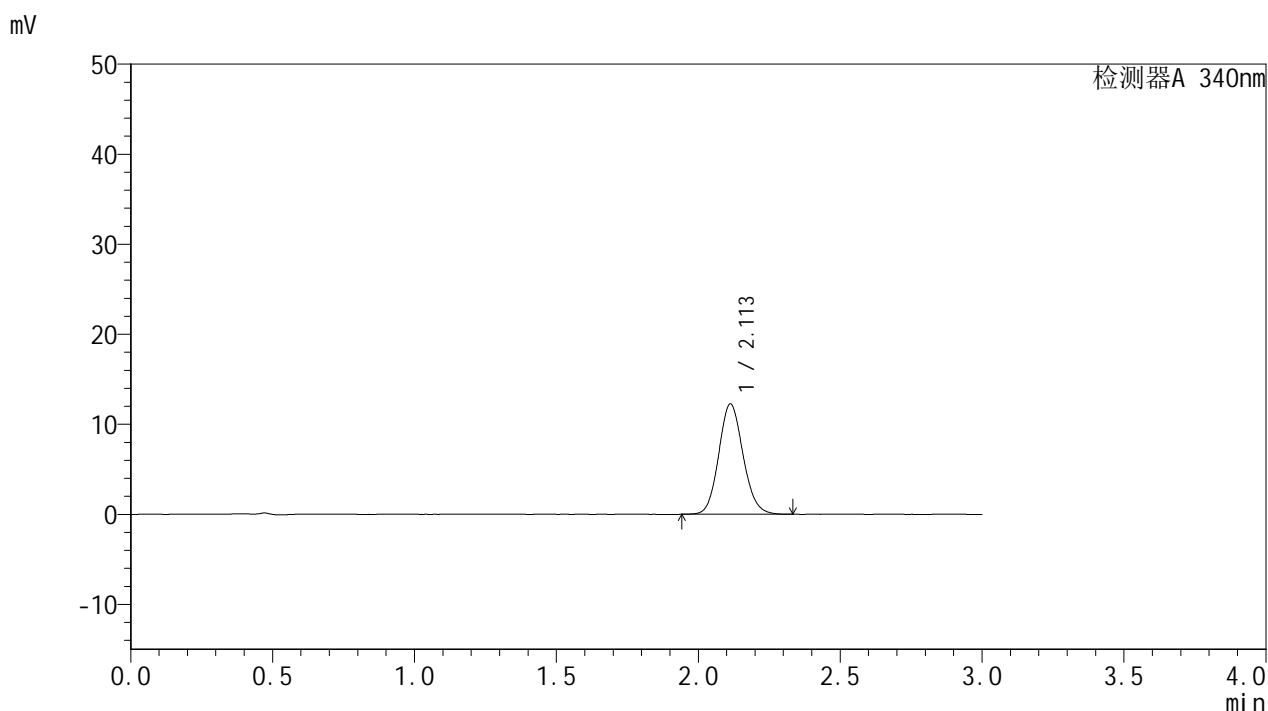
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	80974	100.000	13546	2922	1.112	--
总计		80974	100.000	13546			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-347-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 12:15:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

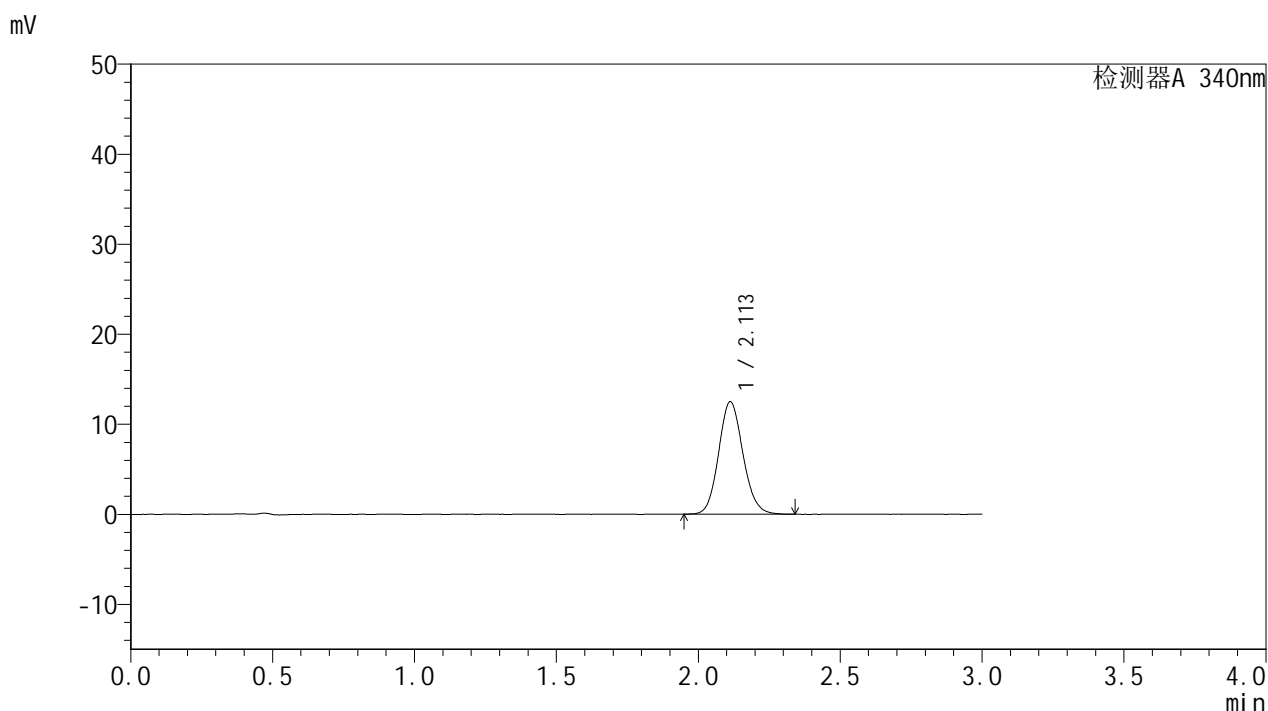
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	73290	100.000	12267	2919	1.112	--
总计		73290	100.000	12267			

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

<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 - 0-11/24-348-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 12:19:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

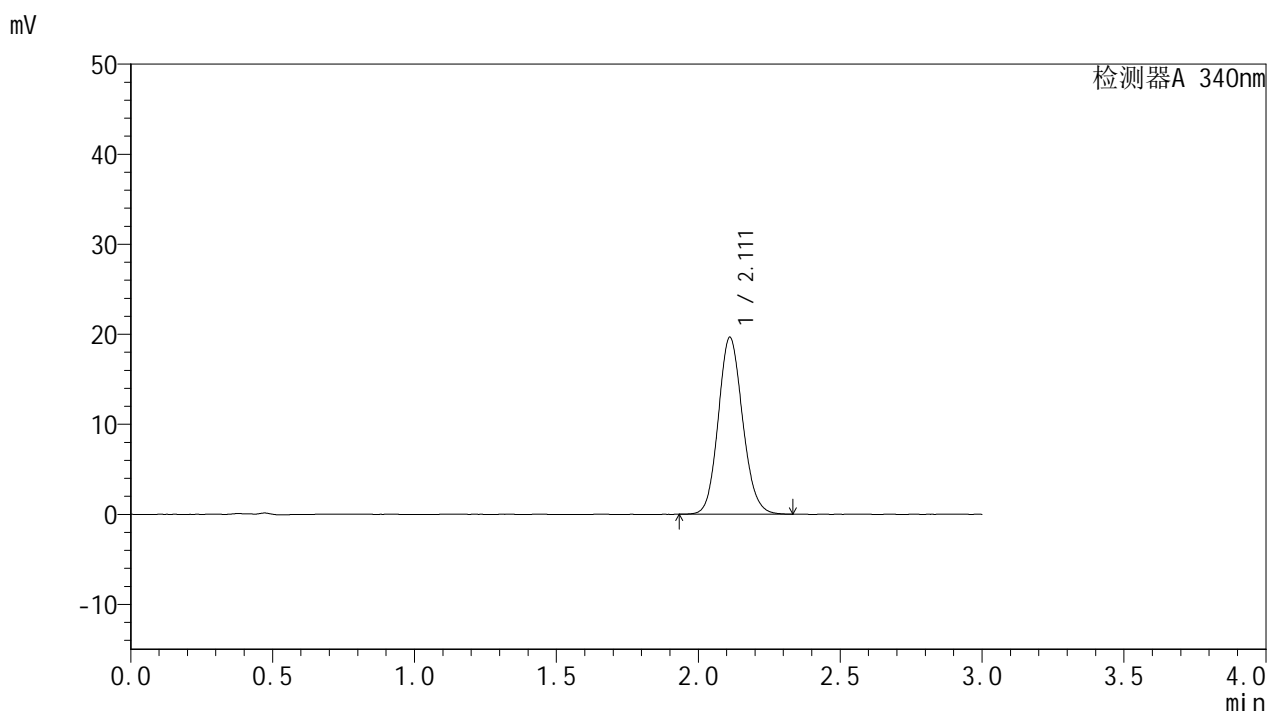
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	74703	100.000	12508	2918	1.112	--
总计		74703	100.000	12508			

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

<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 - 0-11/24-349-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 12:22:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

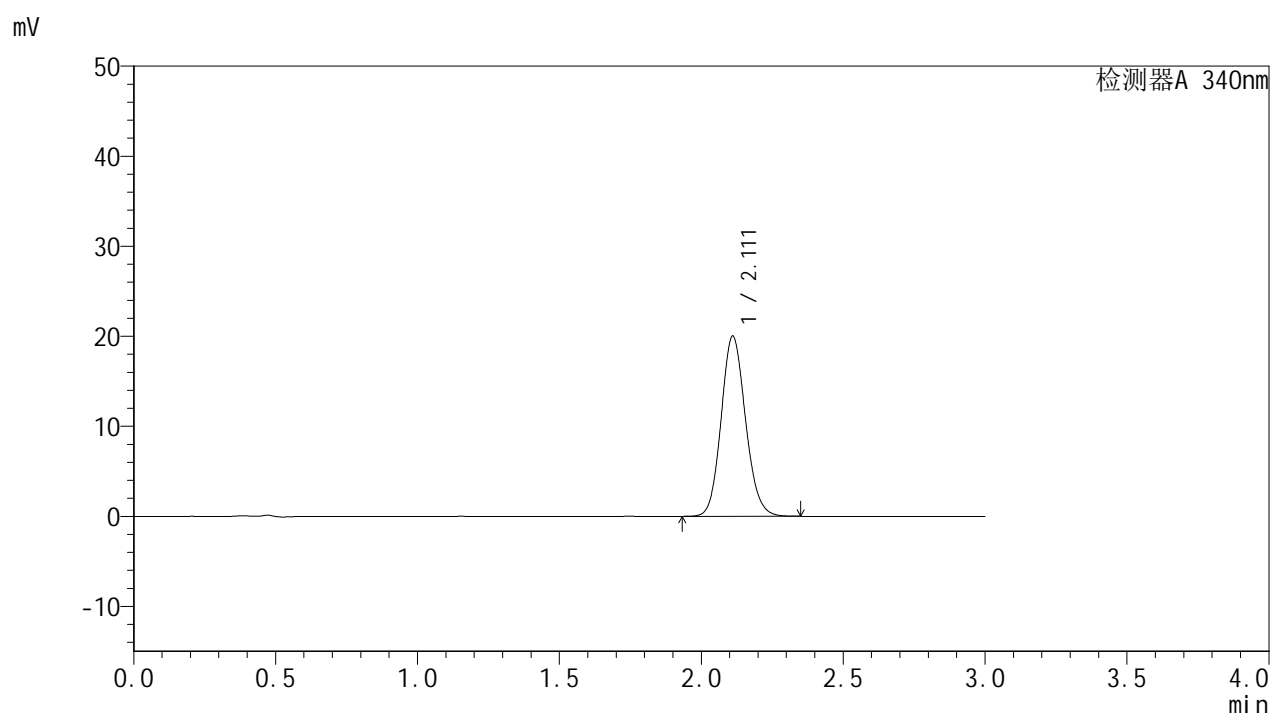
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	117522	100.000	19637	2908	1.120	--
总计		117522	100.000	19637			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-350-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 12:25:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	119752	100.000	19987	2911	1.121	--
总计		119752	100.000	19987			

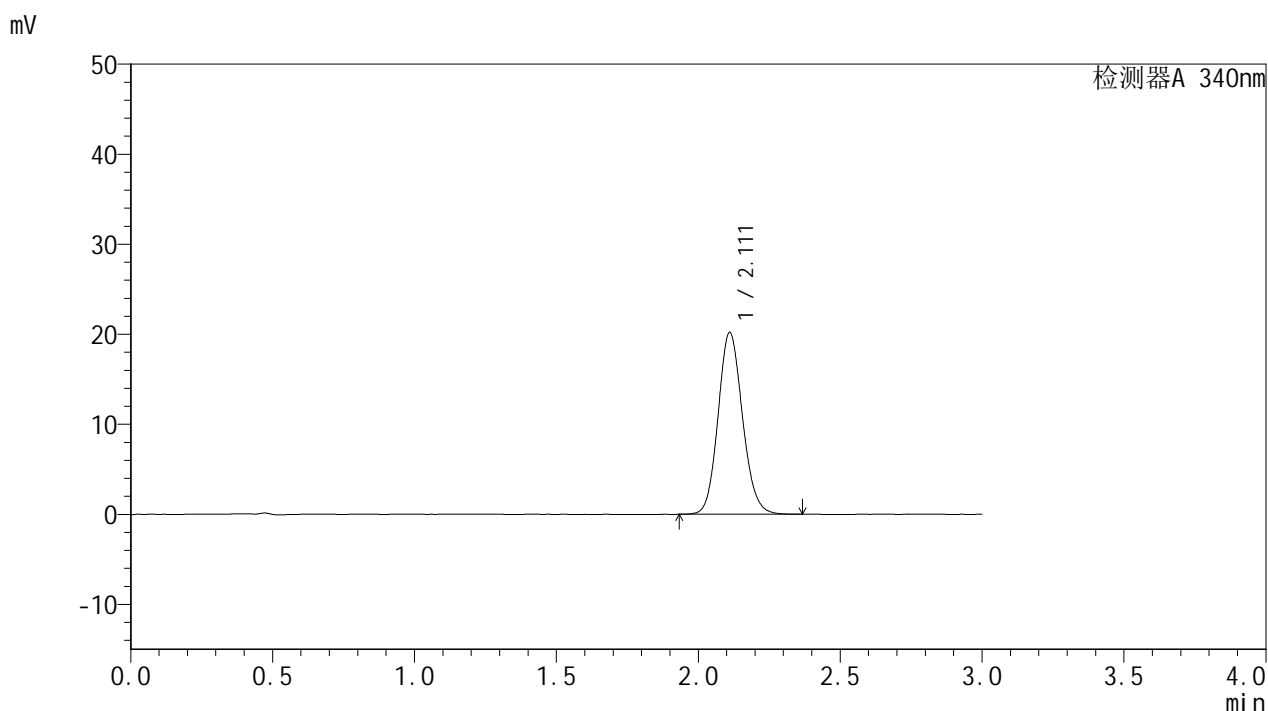
图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-11/24-351-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 12:29:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

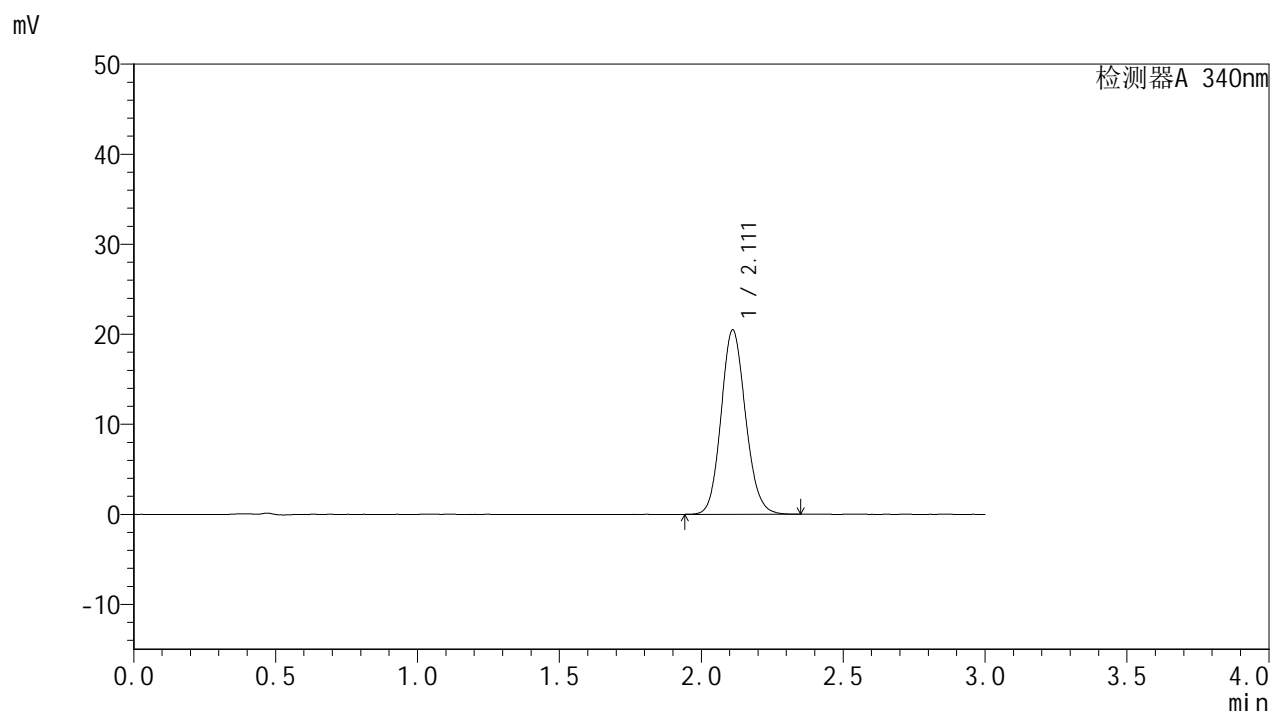
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	120966	100.000	20166	2905	1.120	--
总计		120966	100.000	20166			

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

<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 - 0-11/24-352-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 12:32:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

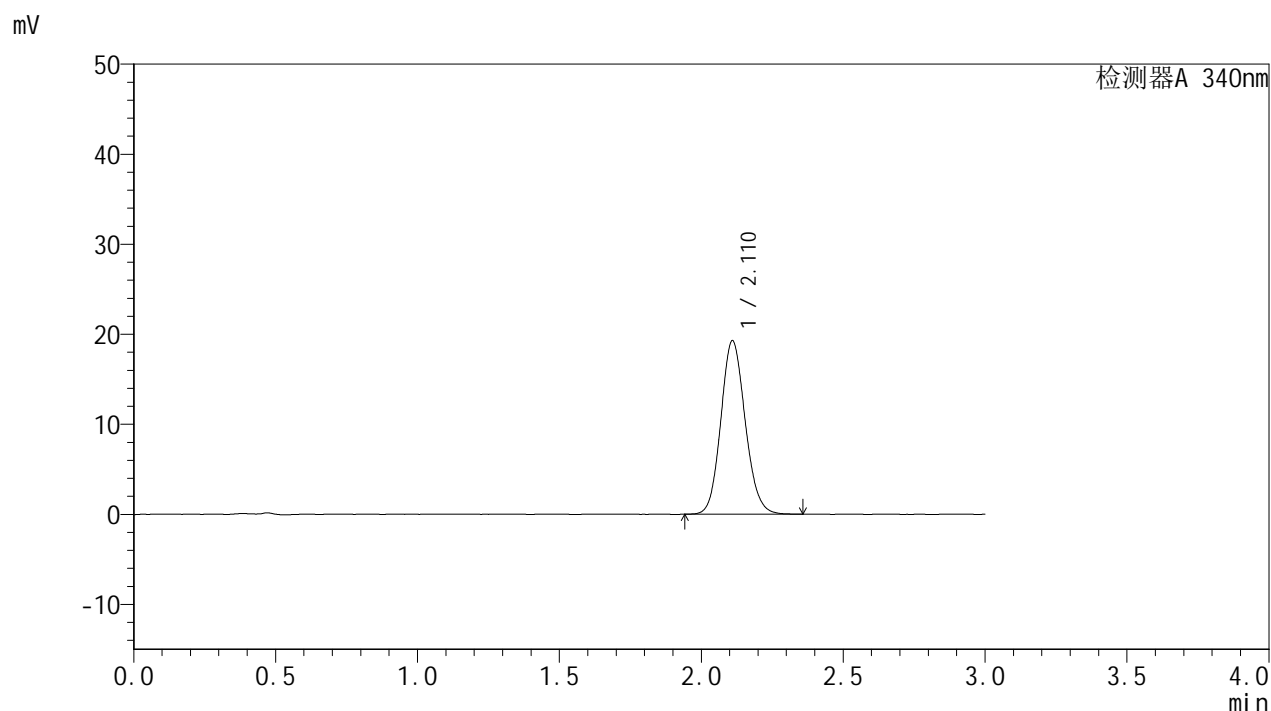
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	122834	100.000	20454	2891	1.121	--
总计		122834	100.000	20454			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-353-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 12:36:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

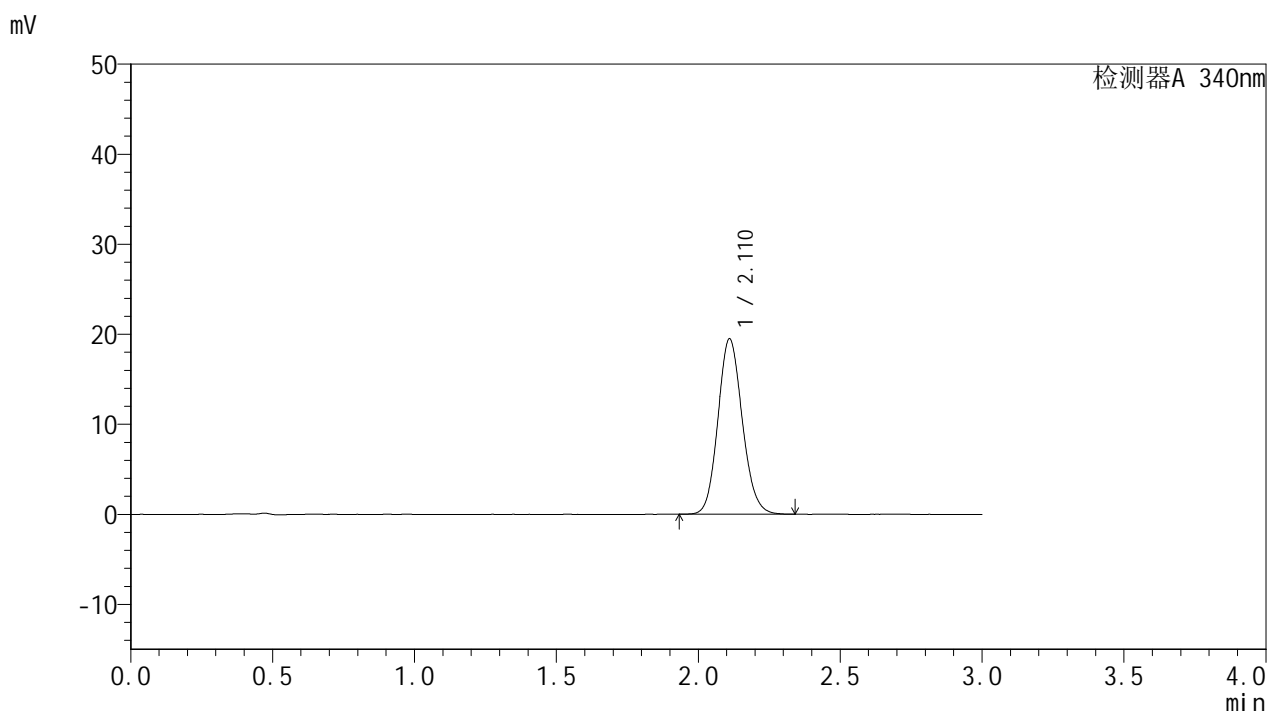
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	115232	100.000	19208	2906	1.118	--
总计		115232	100.000	19208			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-11/24-354-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 12:39:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

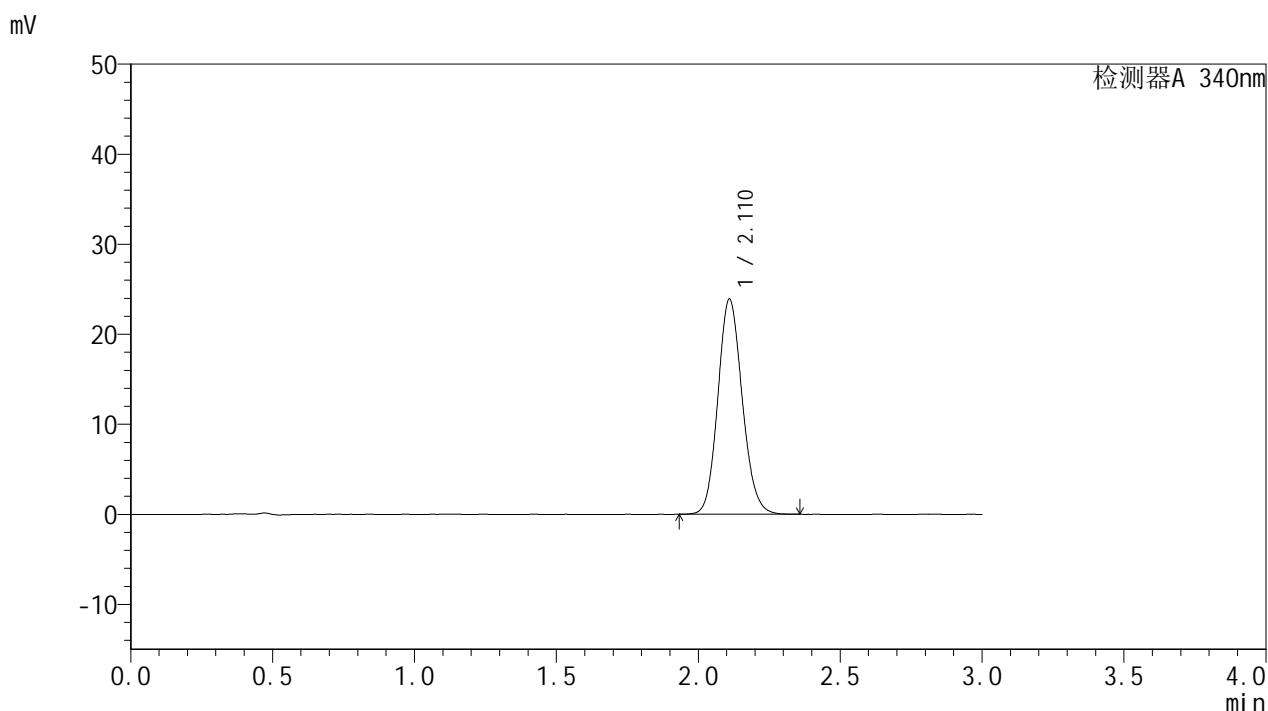
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	116488	100.000	19434	2916	1.120	--
总计		116488	100.000	19434			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-355-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 12:42:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

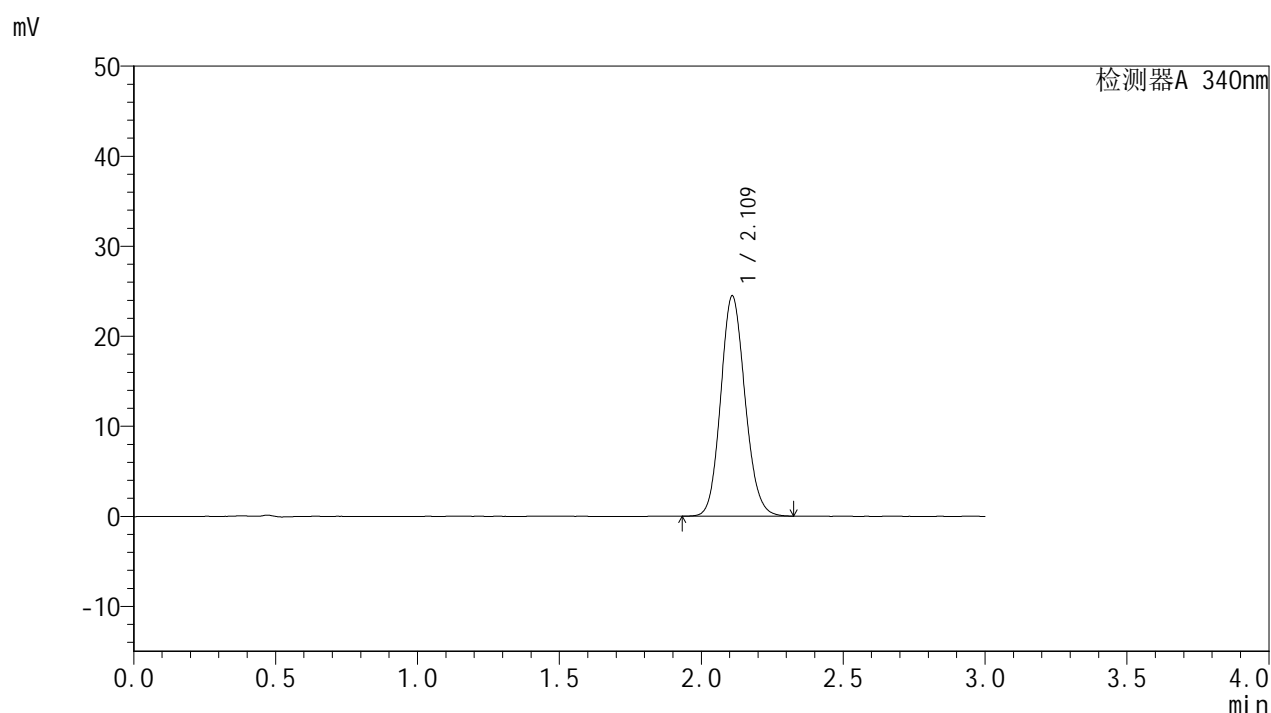
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	142931	100.000	23809	2908	1.126	--
总计		142931	100.000	23809			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-356-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 12:46:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

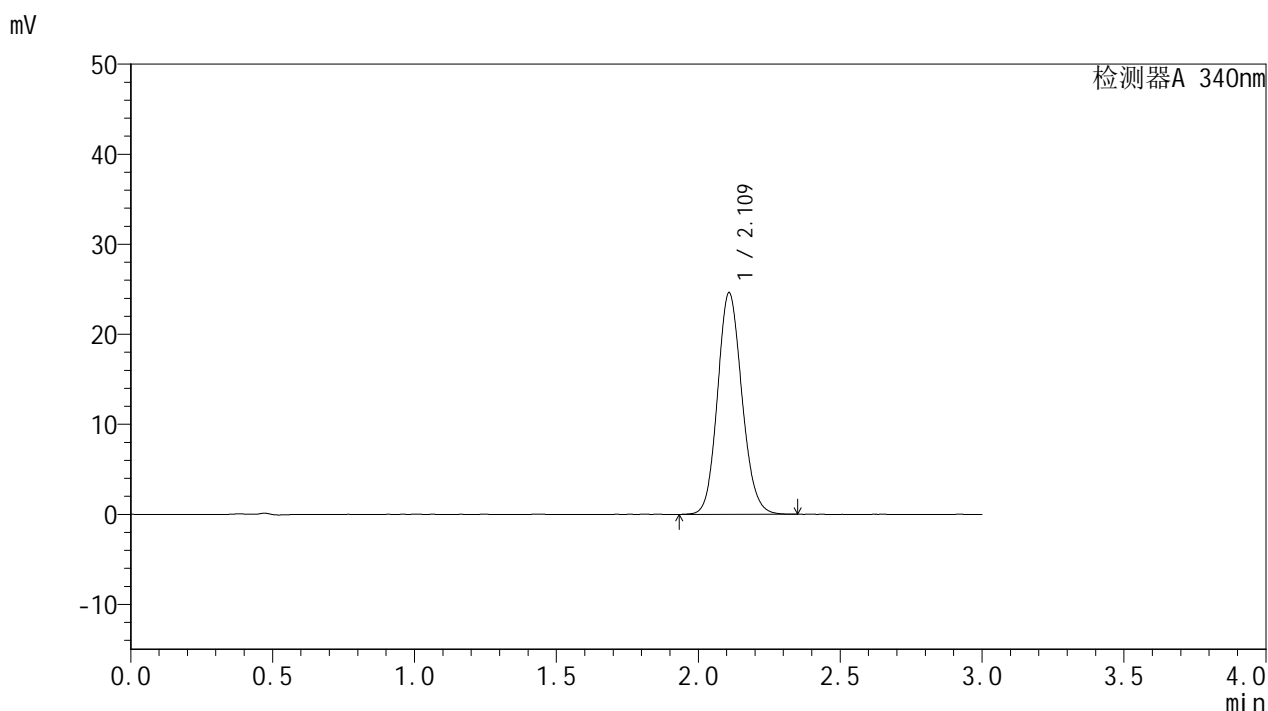
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	146186	100.000	24357	2905	1.123	--
总计		146186	100.000	24357			

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

<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 - 0-11/24-357-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 12:49:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

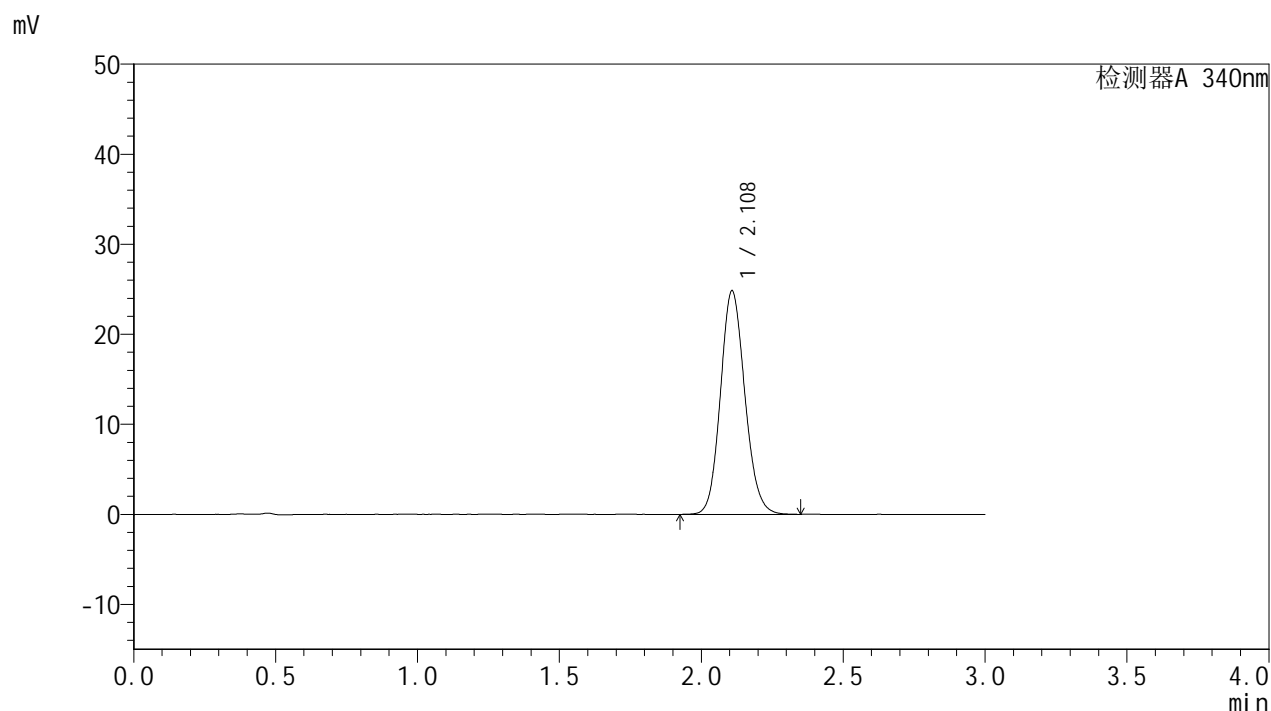
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	147335	100.000	24529	2904	1.123	--
总计		147335	100.000	24529			

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

<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 - 0-11/24-358-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 12:52:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

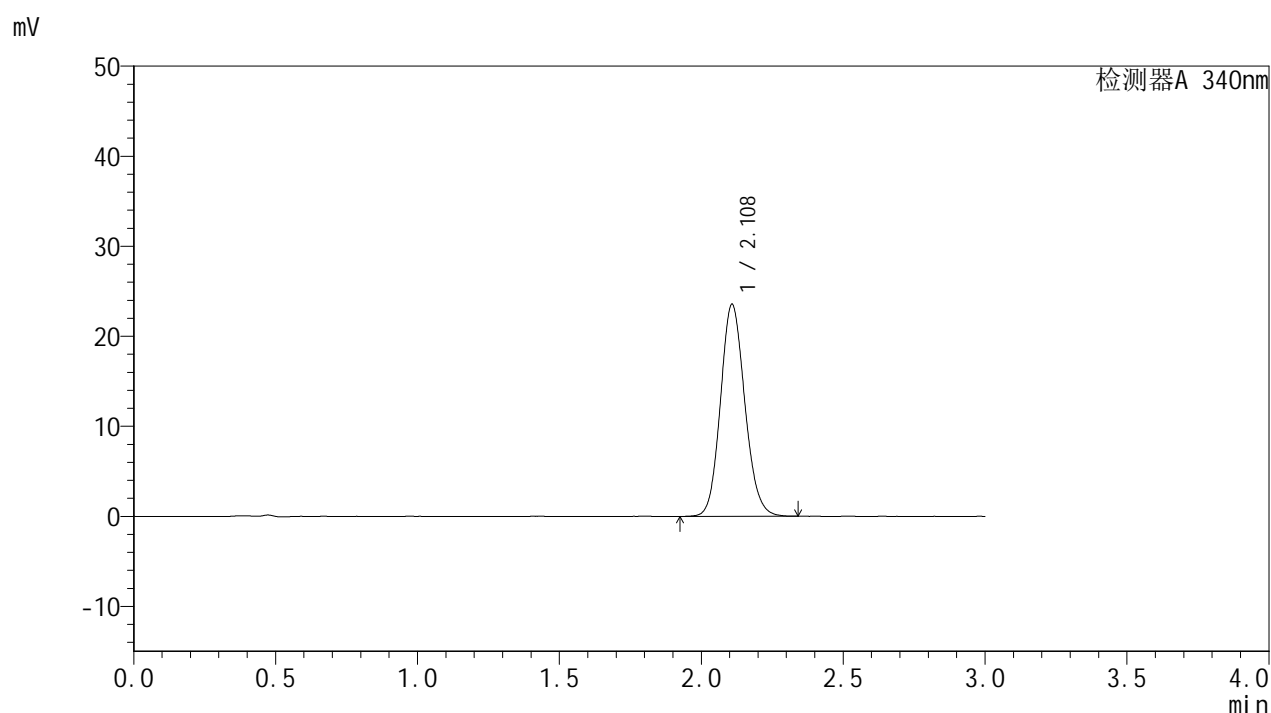
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	148679	100.000	24760	2902	1.125	--
总计		148679	100.000	24760			

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

### <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 - 0-11/24-359-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 12:56:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

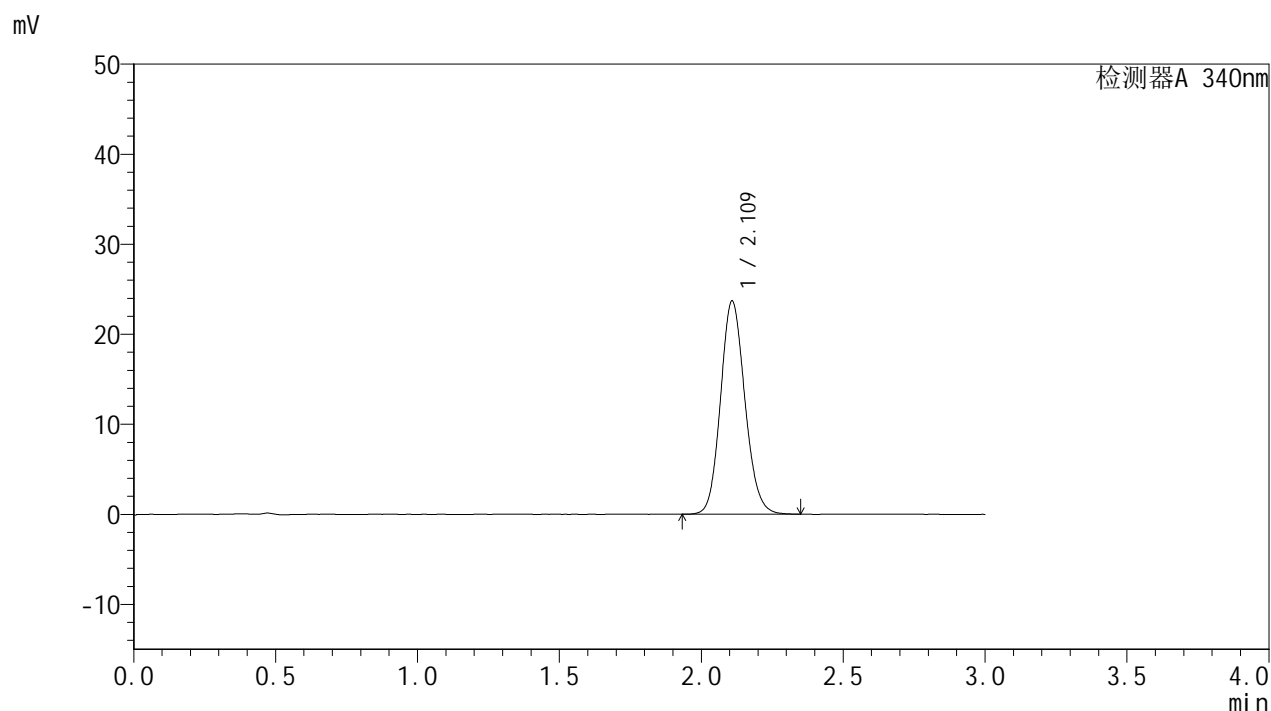
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	140848	100.000	23486	2906	1.125	--
总计		140848	100.000	23486			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-11/24-360-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 12:59:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

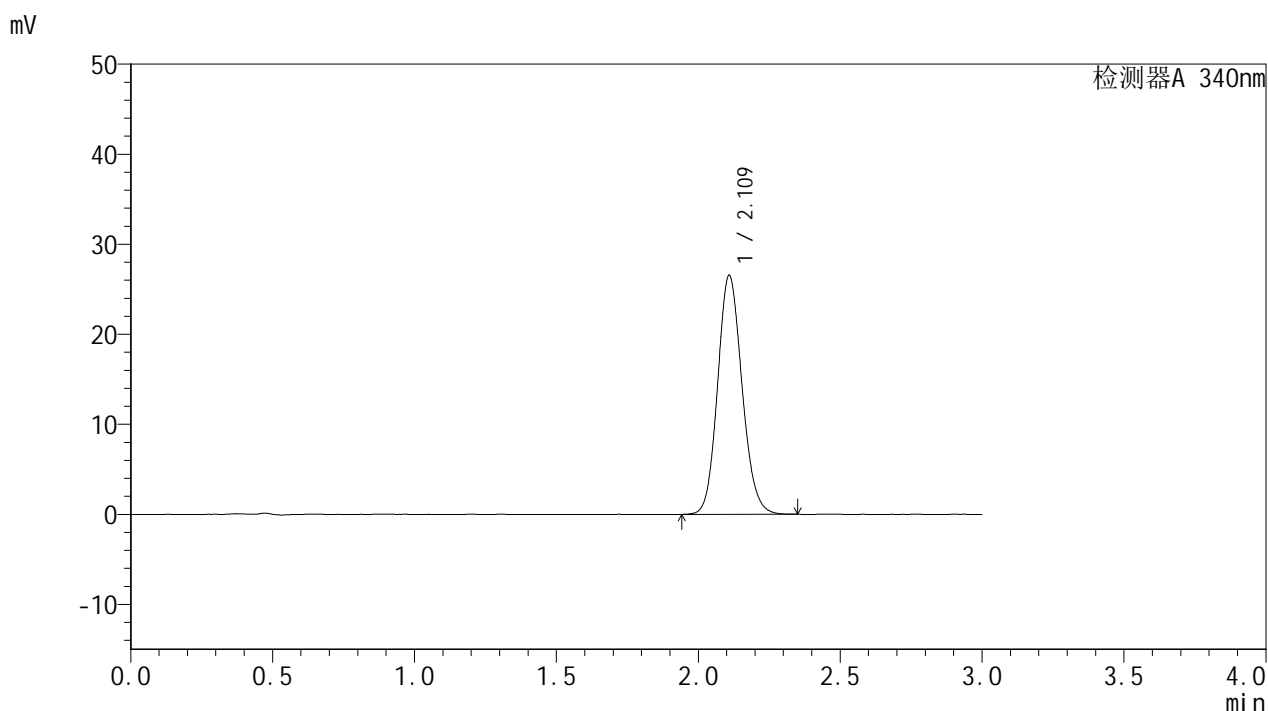
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	141417	100.000	23599	2907	1.124	--
总计		141417	100.000	23599			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-361-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 13:02:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

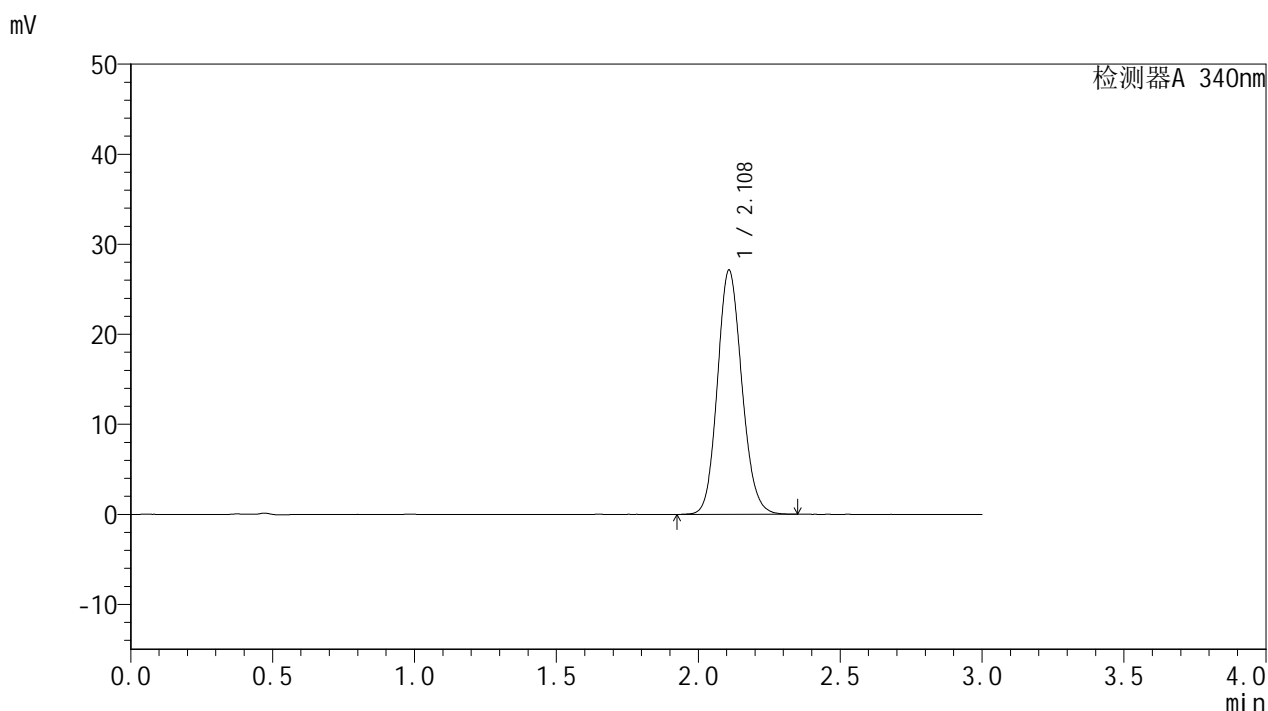
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	159055	100.000	26436	2895	1.127	--
总计		159055	100.000	26436			

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

<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 - 0-11/24-362-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 13:06:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

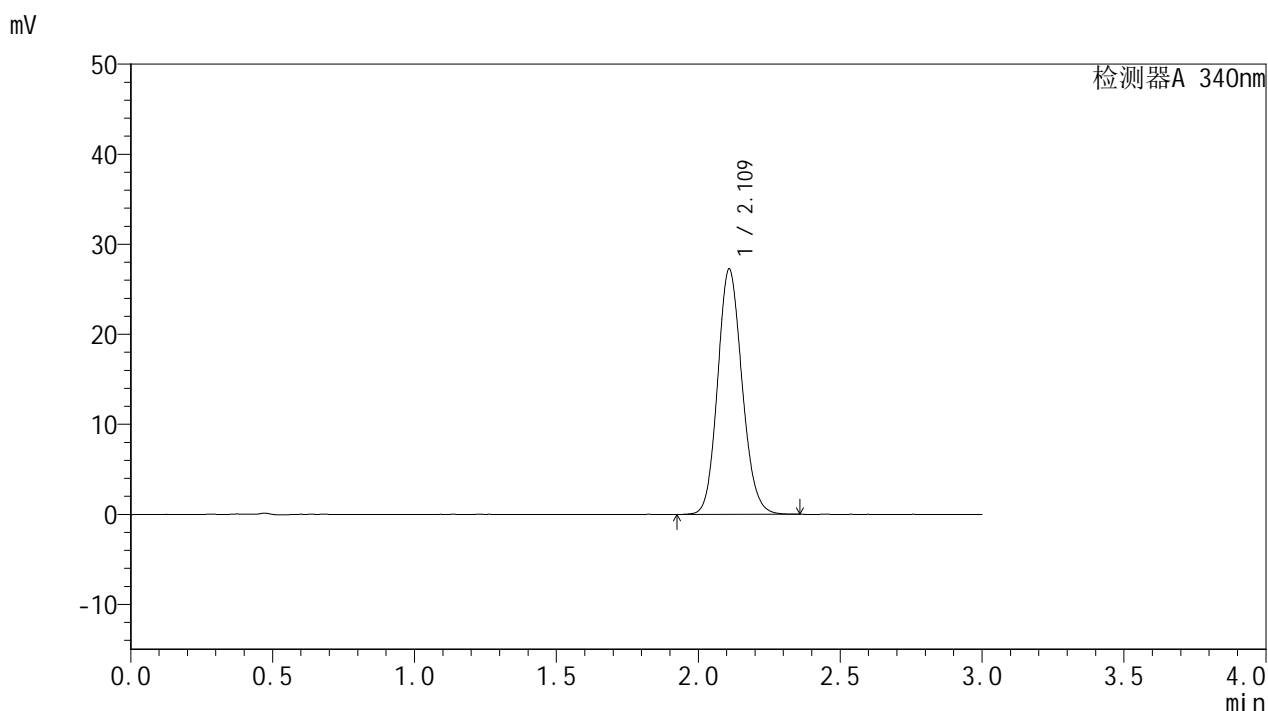
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	162506	100.000	27054	2894	1.127	--
总计		162506	100.000	27054			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-363-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 13:09:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

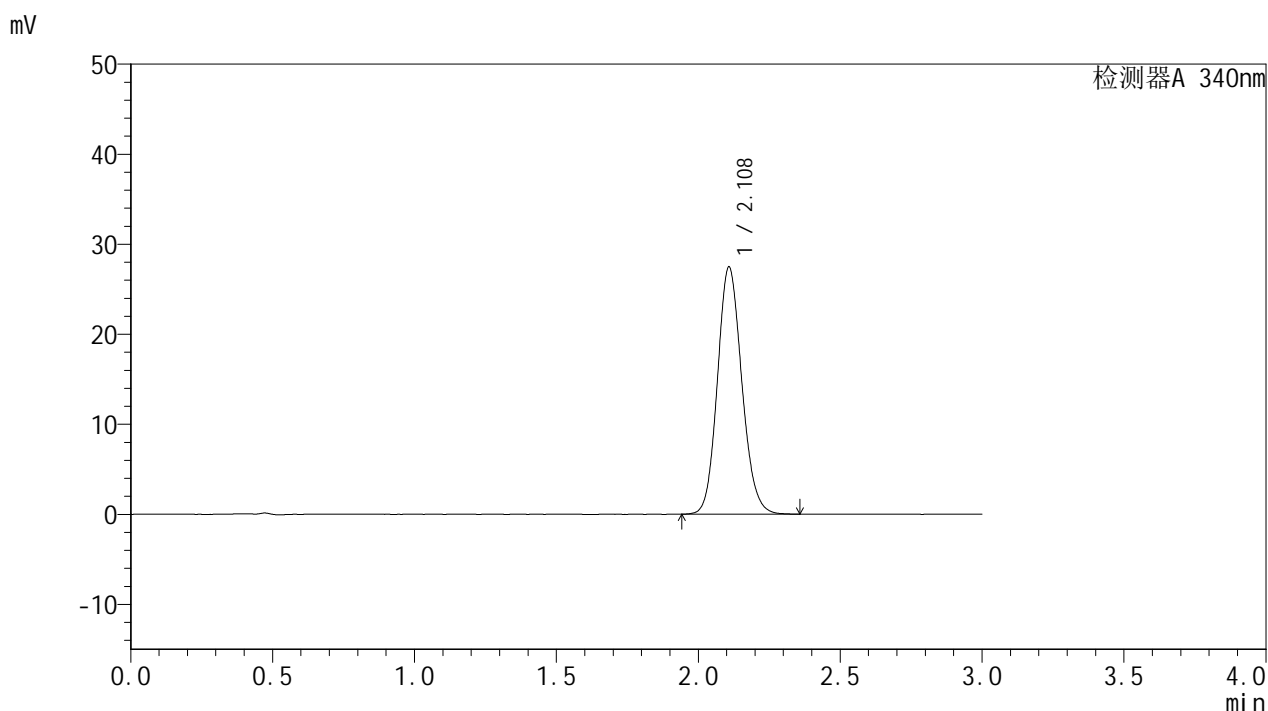
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	163382	100.000	27134	2888	1.128	--
总计		163382	100.000	27134			

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

<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 - 0-11/24-364-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 13:13:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	164446	100.000	27396	2904	1.128	--
总计		164446	100.000	27396			

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

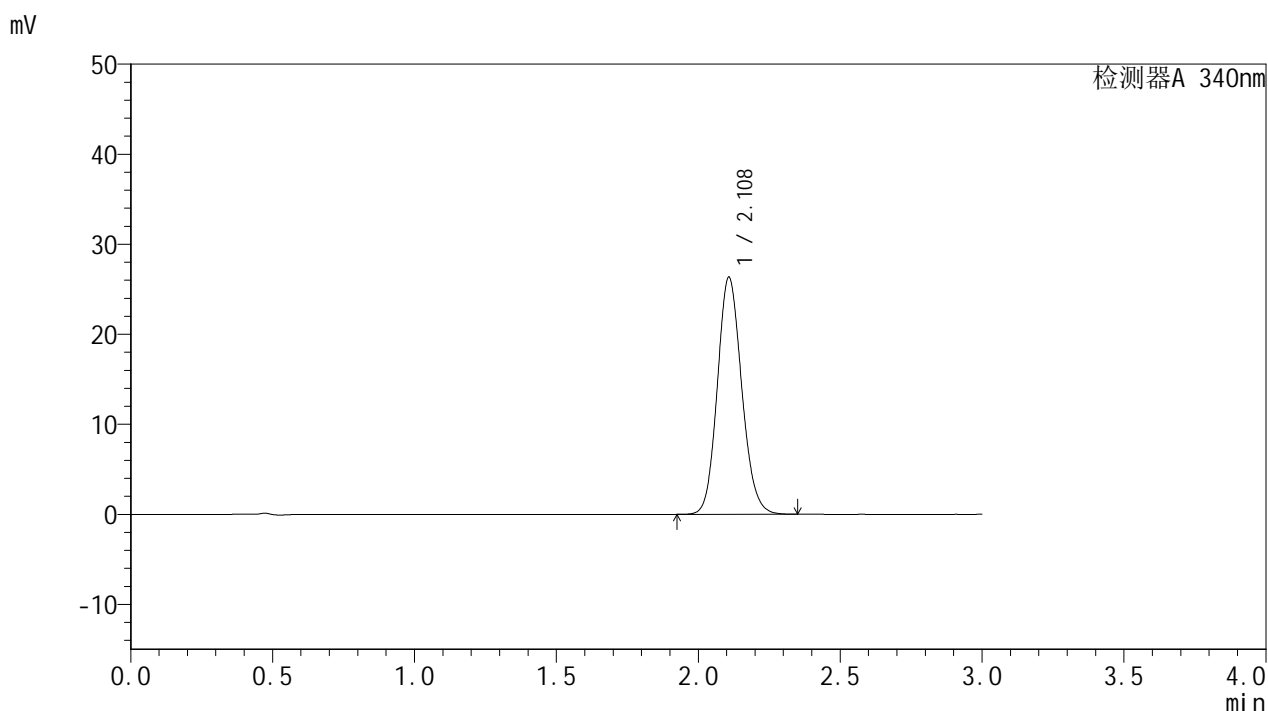


# YMP-4103

## <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 - 0-11/24-365-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 13:16:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

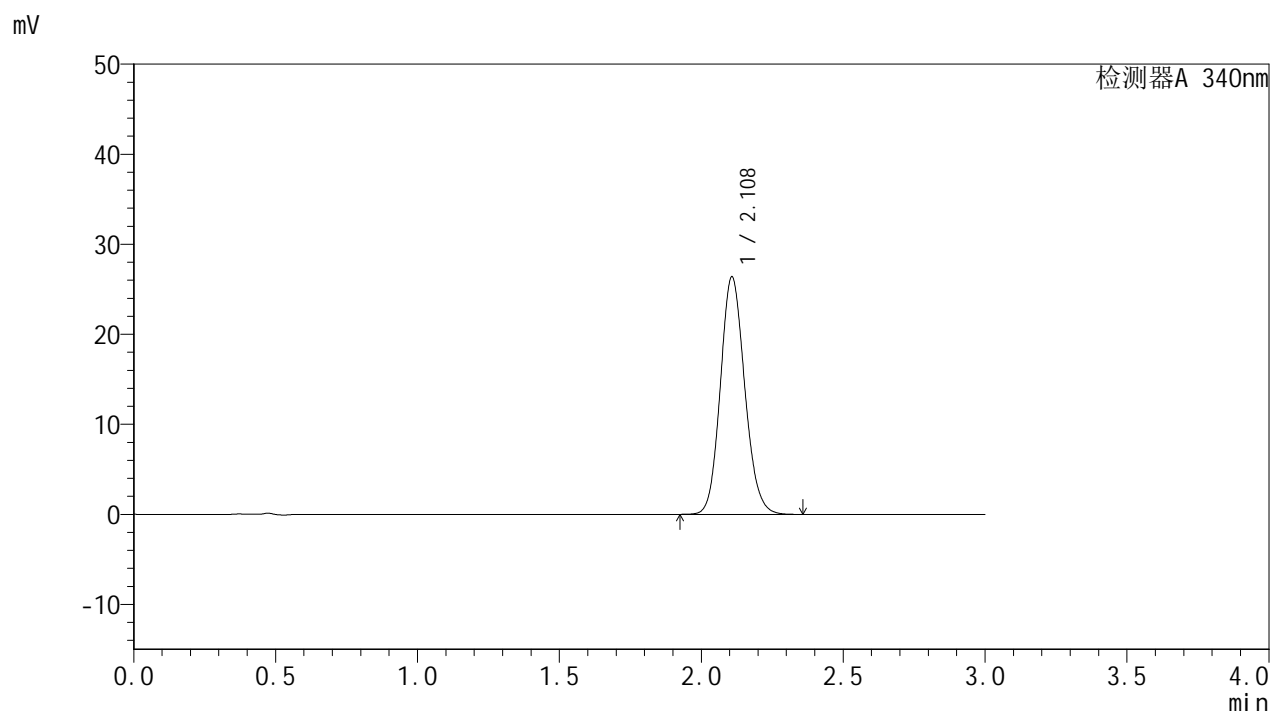
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	157404	100.000	26280	2899	1.127	--
总计		157404	100.000	26280			

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

<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 - 0-11/24-366-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 13:19:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

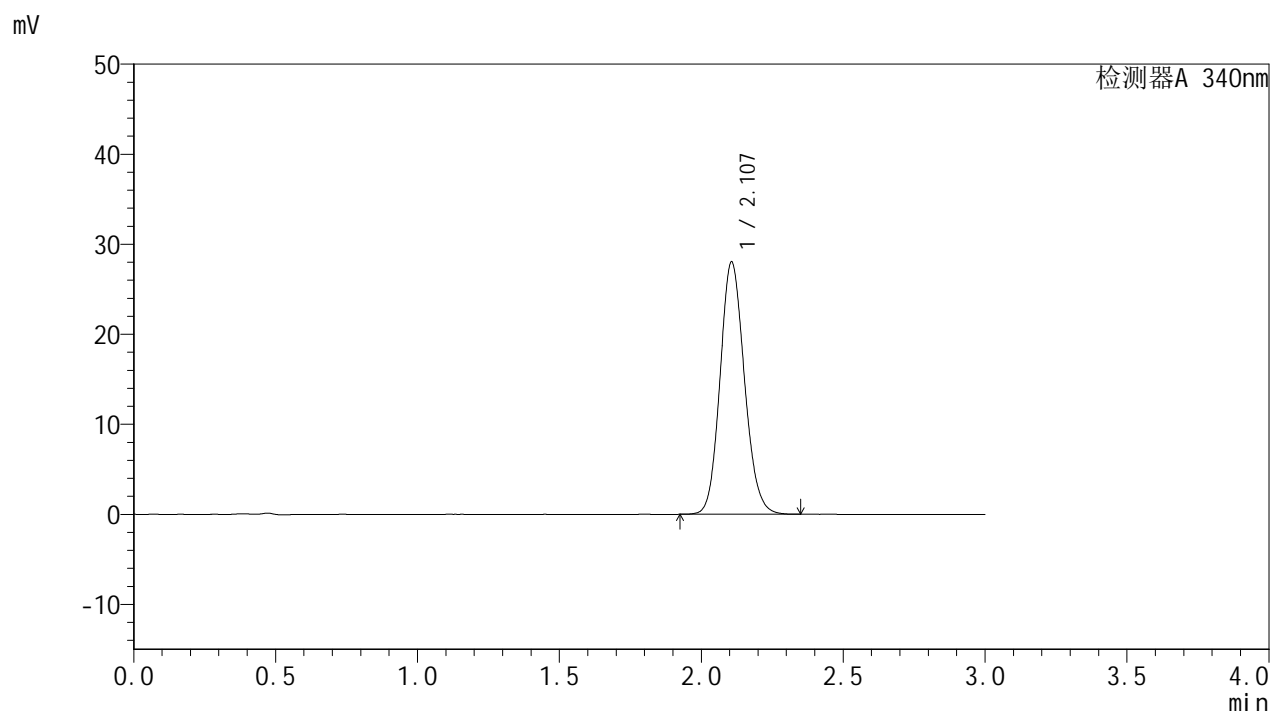
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	157945	100.000	26338	2900	1.128	--
总计		157945	100.000	26338			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-367-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 13:23:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:37:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

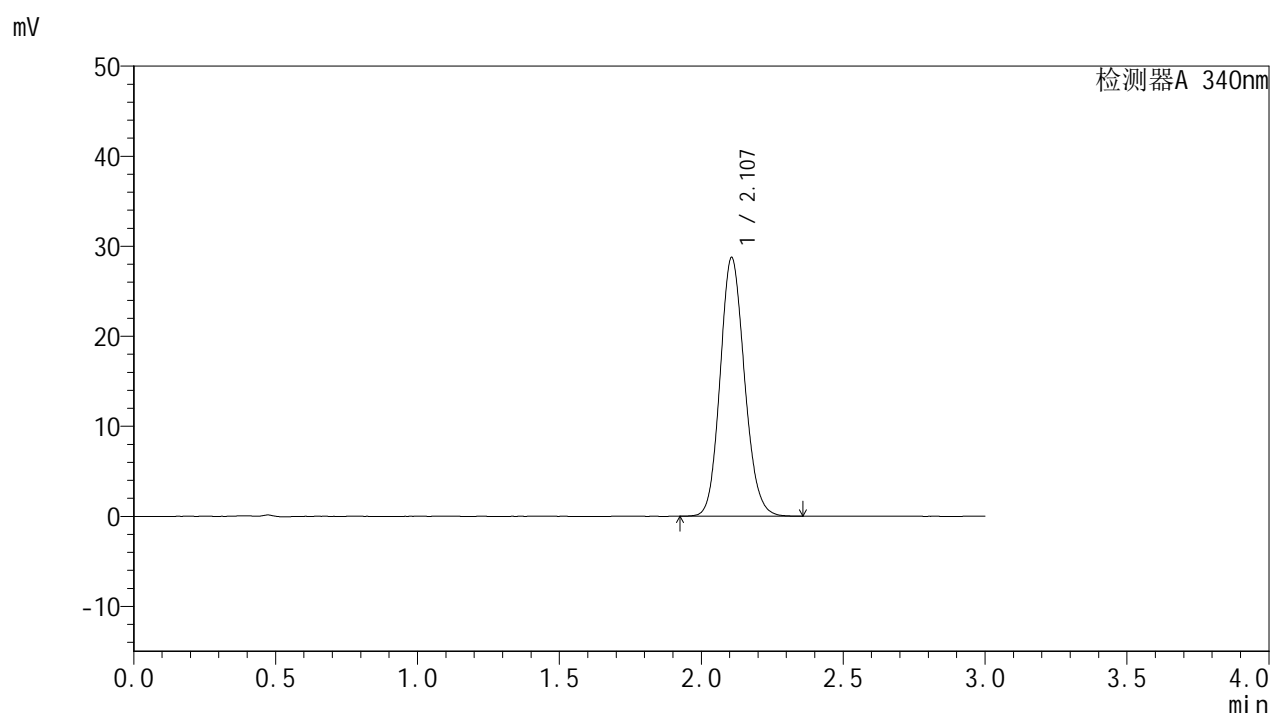
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	167608	100.000	28019	2898	1.129	--
总计		167608	100.000	28019			

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

## &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 - 0-11/24-368-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 13:26:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.107	171904	100.000	28722	2895	1.129	--
总计		171904	100.000	28722			

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

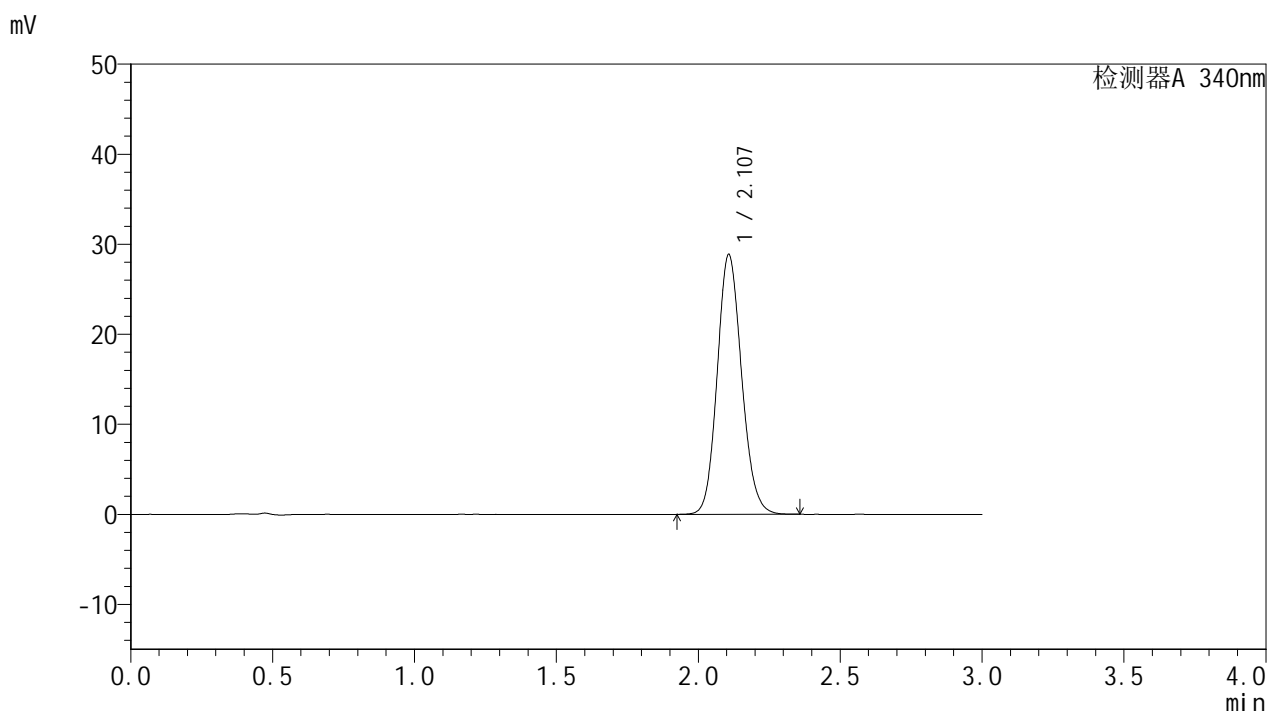


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-369-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 13:29:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

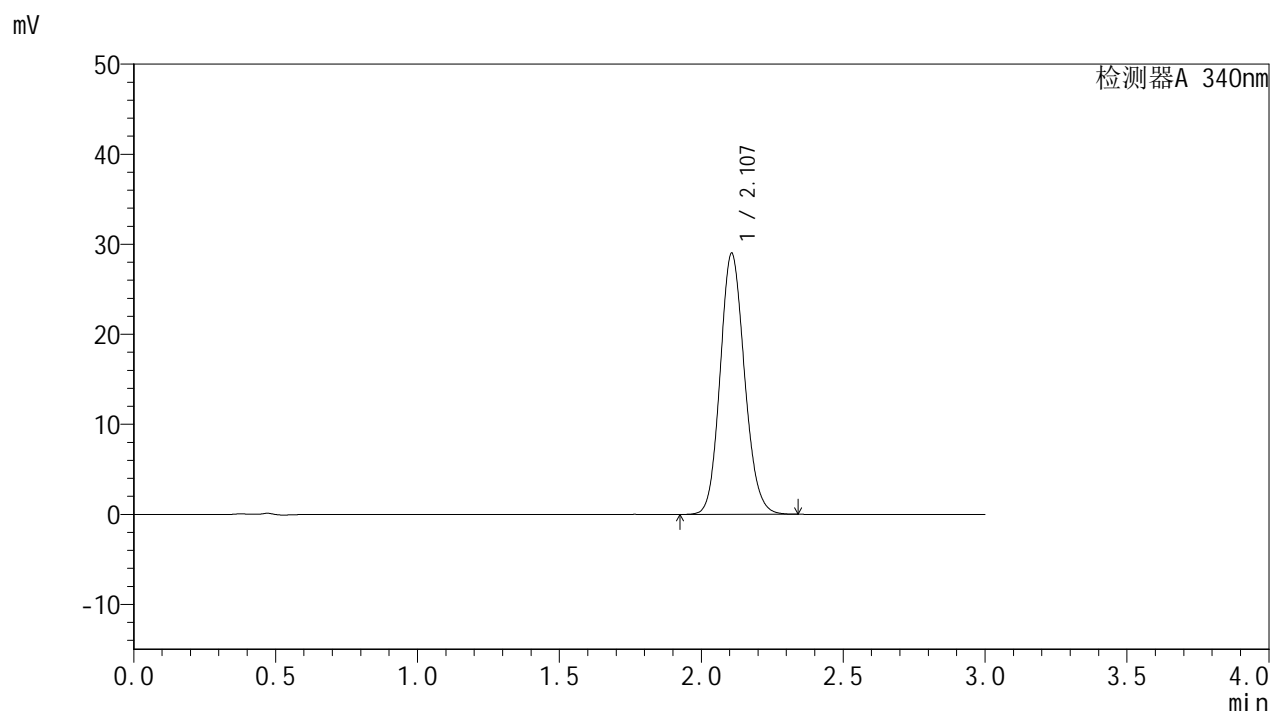
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	172883	100.000	28826	2893	1.130	--
总计		172883	100.000	28826			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-370-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 13:33:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	173362	100.000	28977	2897	1.129	--
总计		173362	100.000	28977			

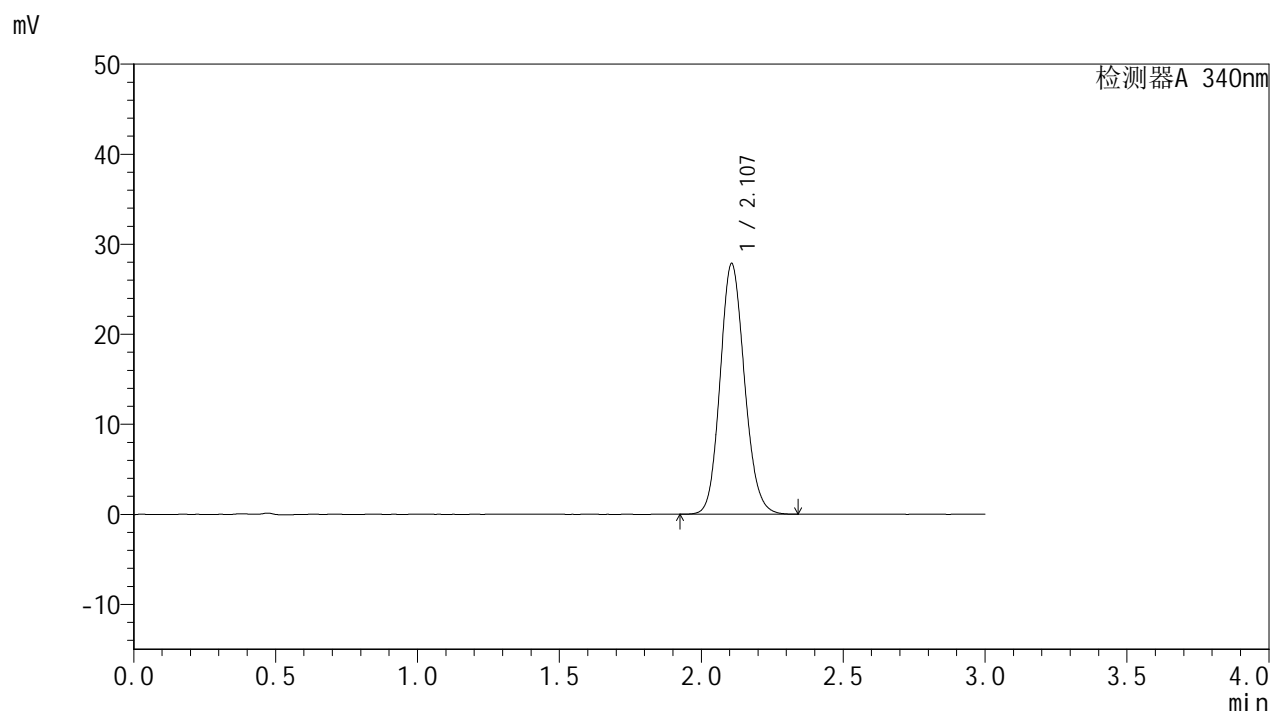
图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-371-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 13:36:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

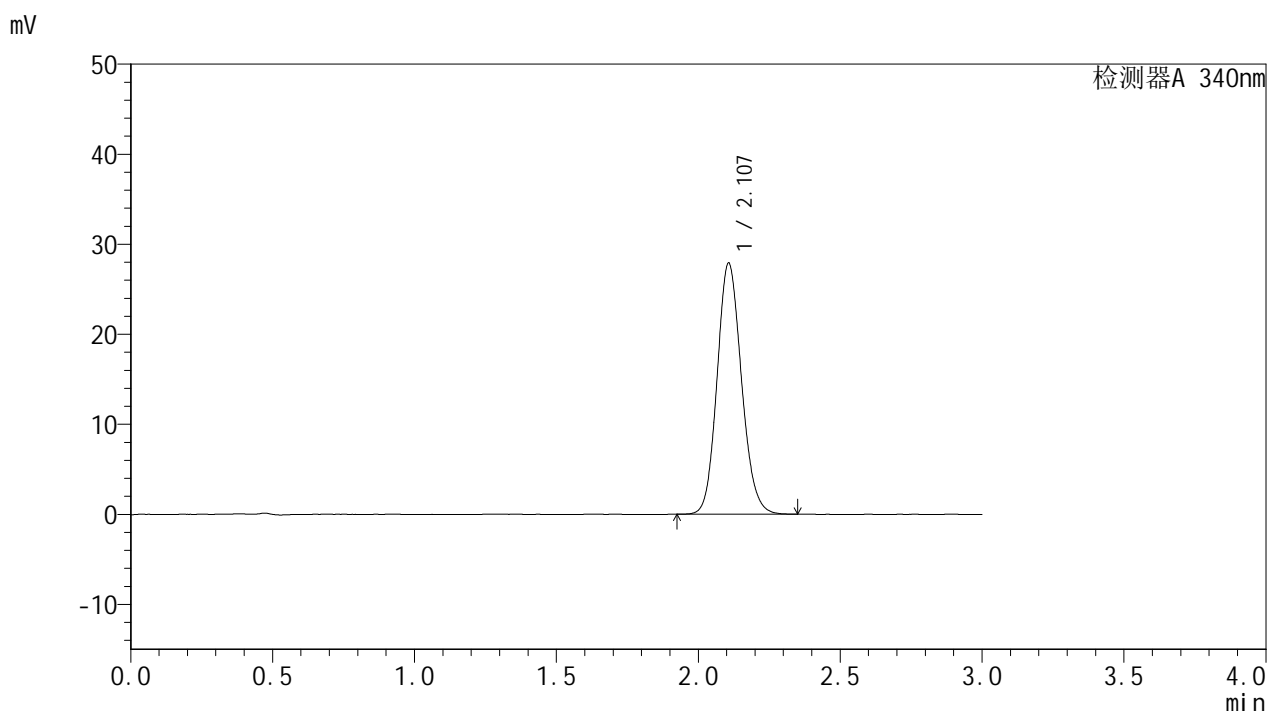
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	166565	100.000	27831	2901	1.128	--
总计		166565	100.000	27831			

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

<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 - 0-11/24-372-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 13:40:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	166931	100.000	27876	2895	1.129	--
总计		166931	100.000	27876			

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

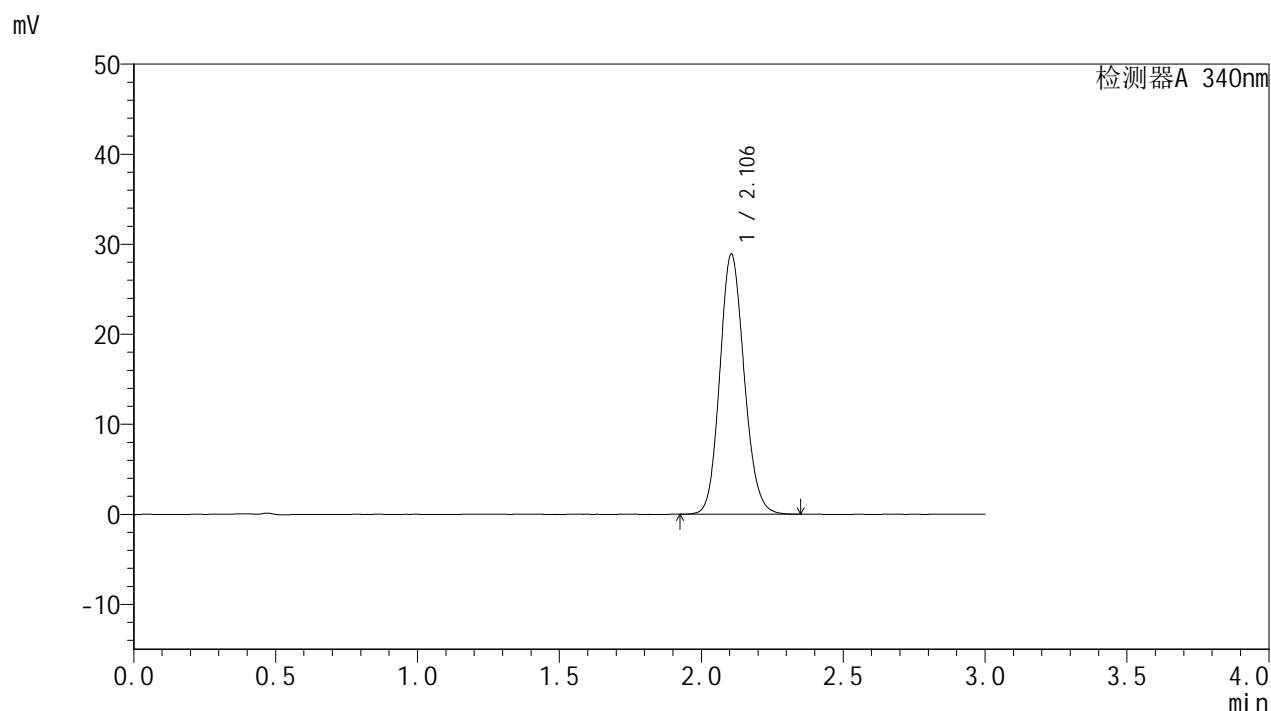


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-373-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 13:43:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	172726	100.000	28906	2896	1.127	--
总计		172726	100.000	28906			

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

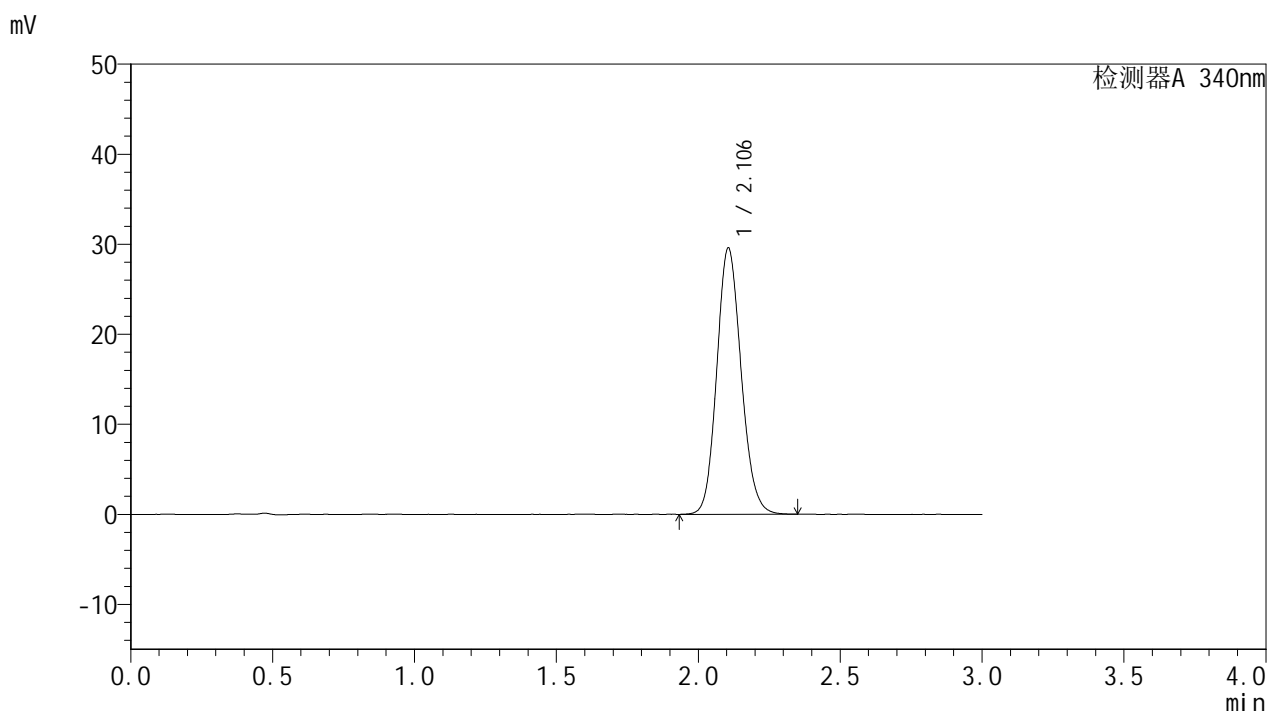


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-374-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 13:46:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	176887	100.000	29595	2896	1.131	--
总计		176887	100.000	29595			

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

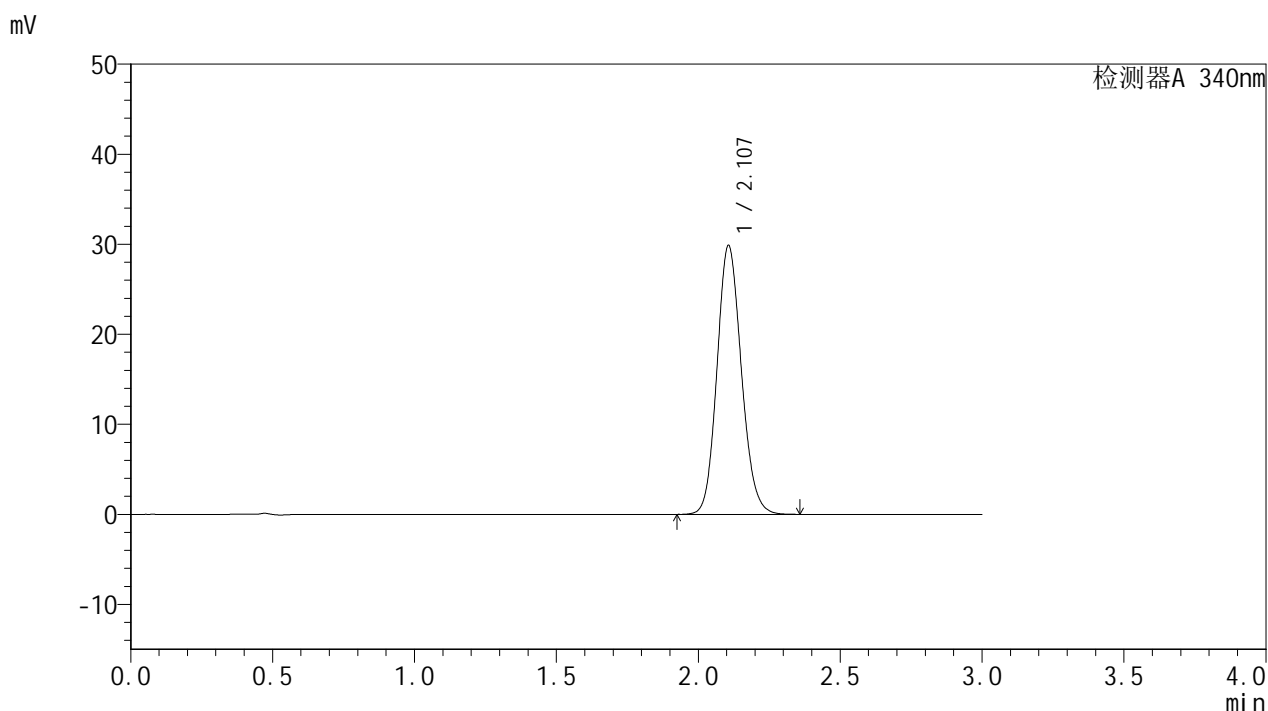


# YMP-4103

## <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 - 0-11/24-375-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 13:50:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

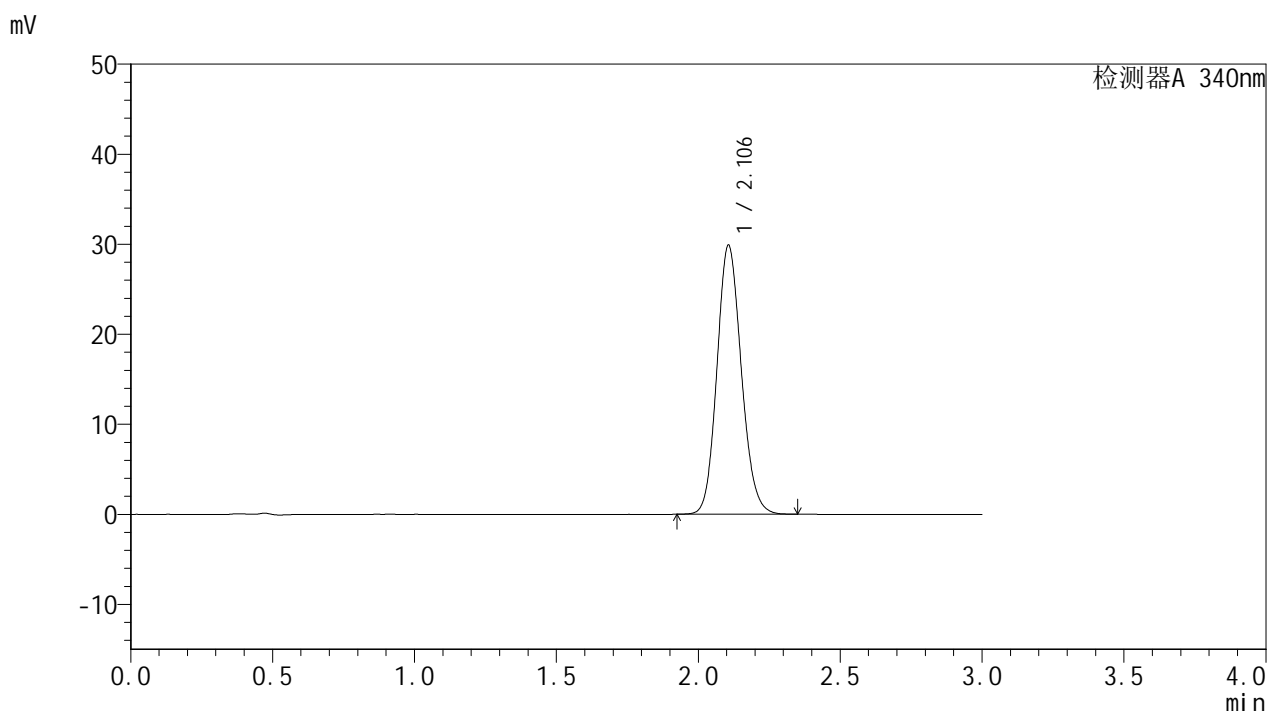
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	178637	100.000	29863	2895	1.129	--
总计		178637	100.000	29863			

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

<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 - 0-11/24-376-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 13:53:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

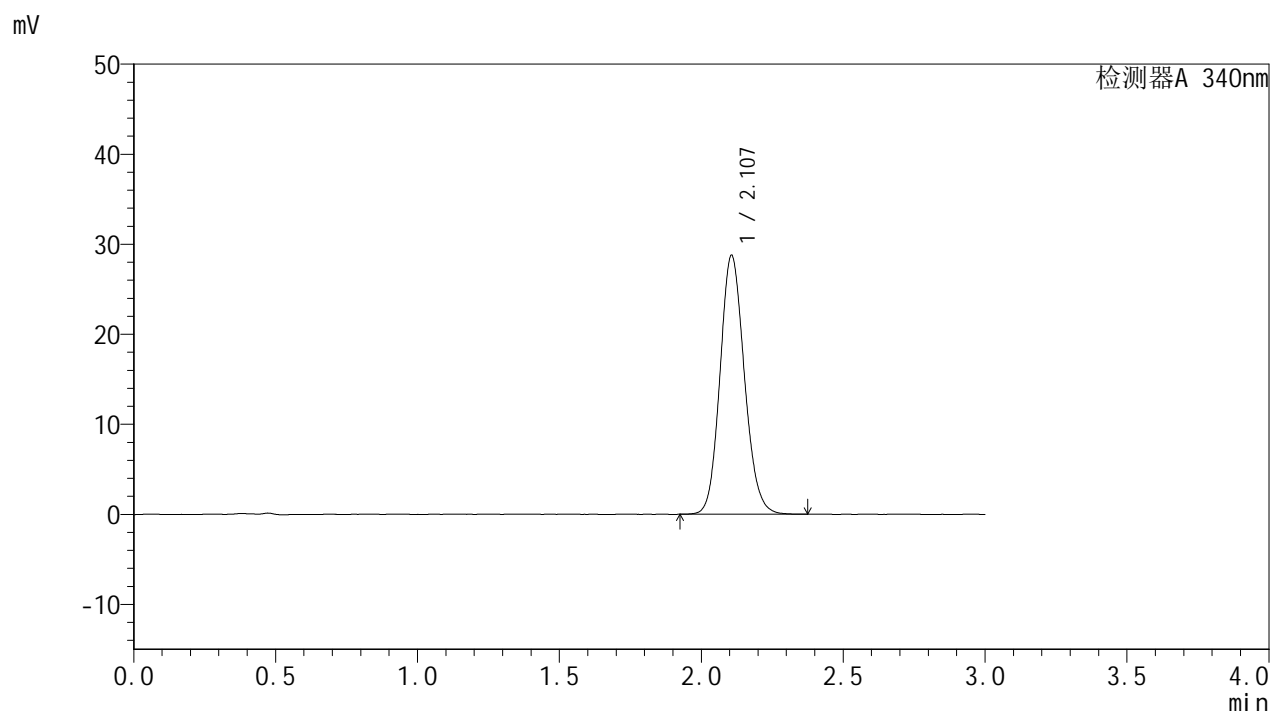
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	178715	100.000	29880	2895	1.130	--
总计		178715	100.000	29880			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-377-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 13:56:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	172186	100.000	28754	2899	1.129	--
总计		172186	100.000	28754			

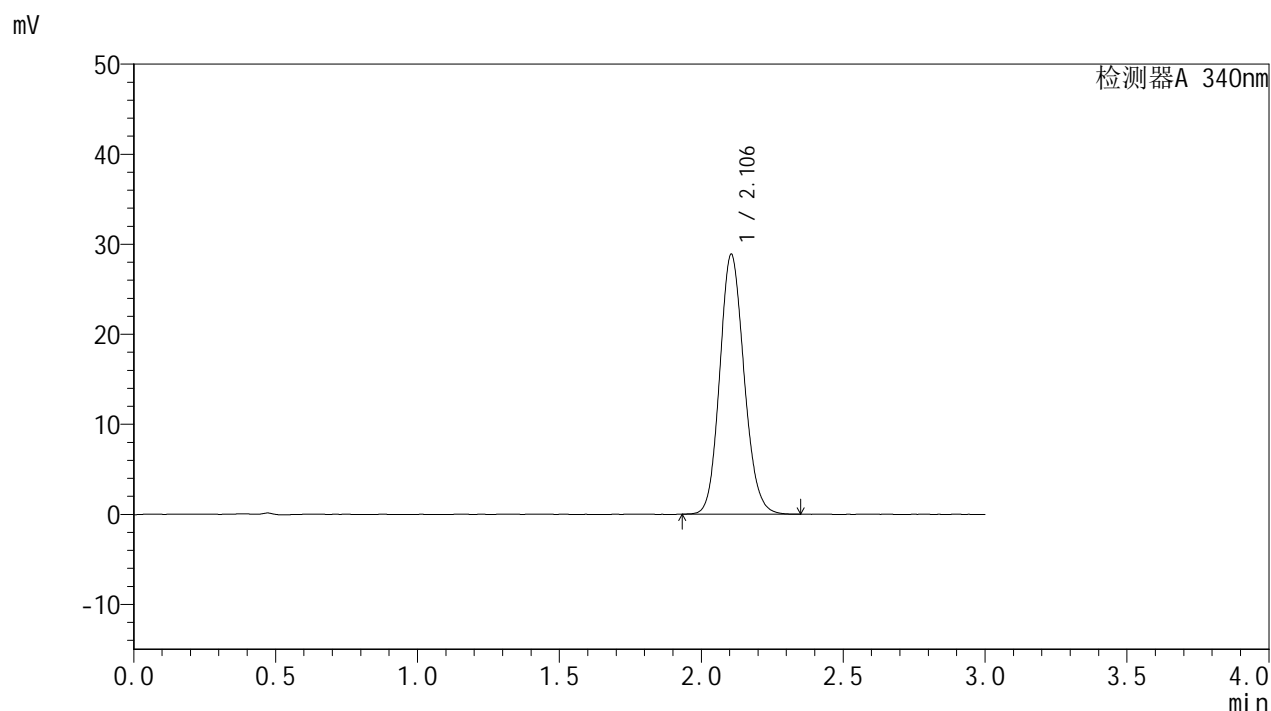
图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-11/24-378-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 14:00:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

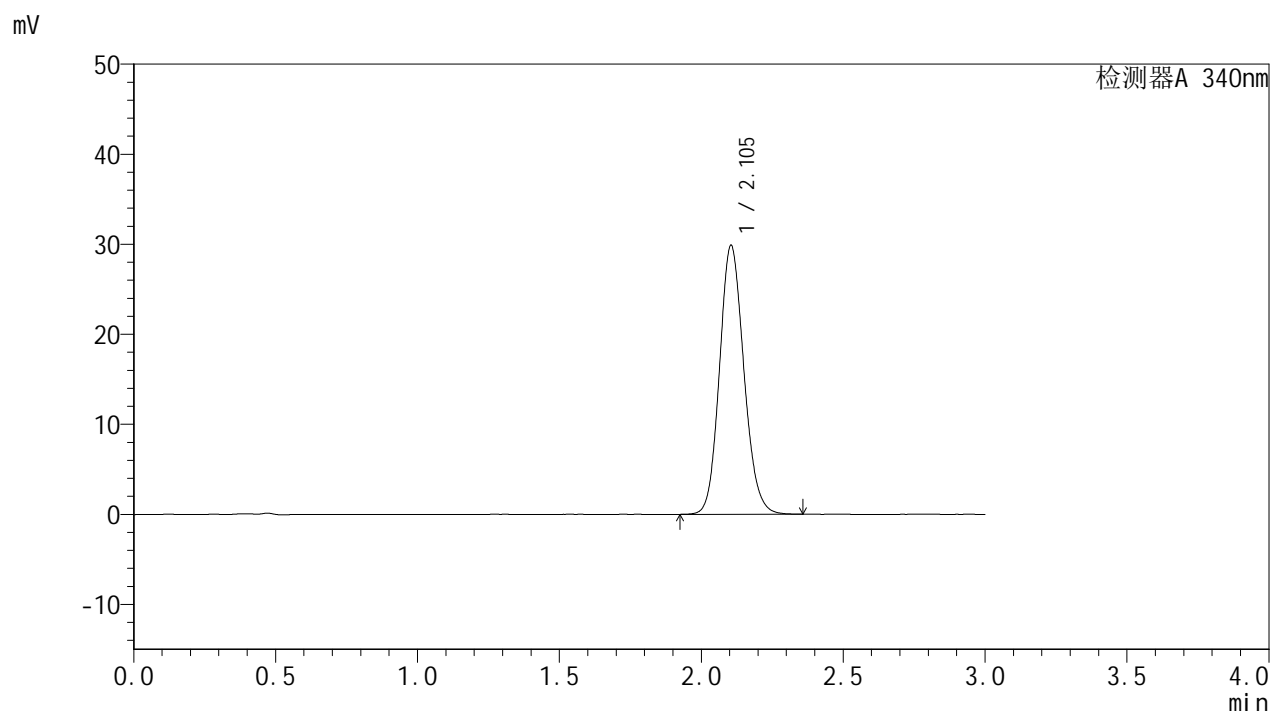
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	172674	100.000	28883	2895	1.130	--
总计		172674	100.000	28883			

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

<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 - 0-11/24-379-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 14:03:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

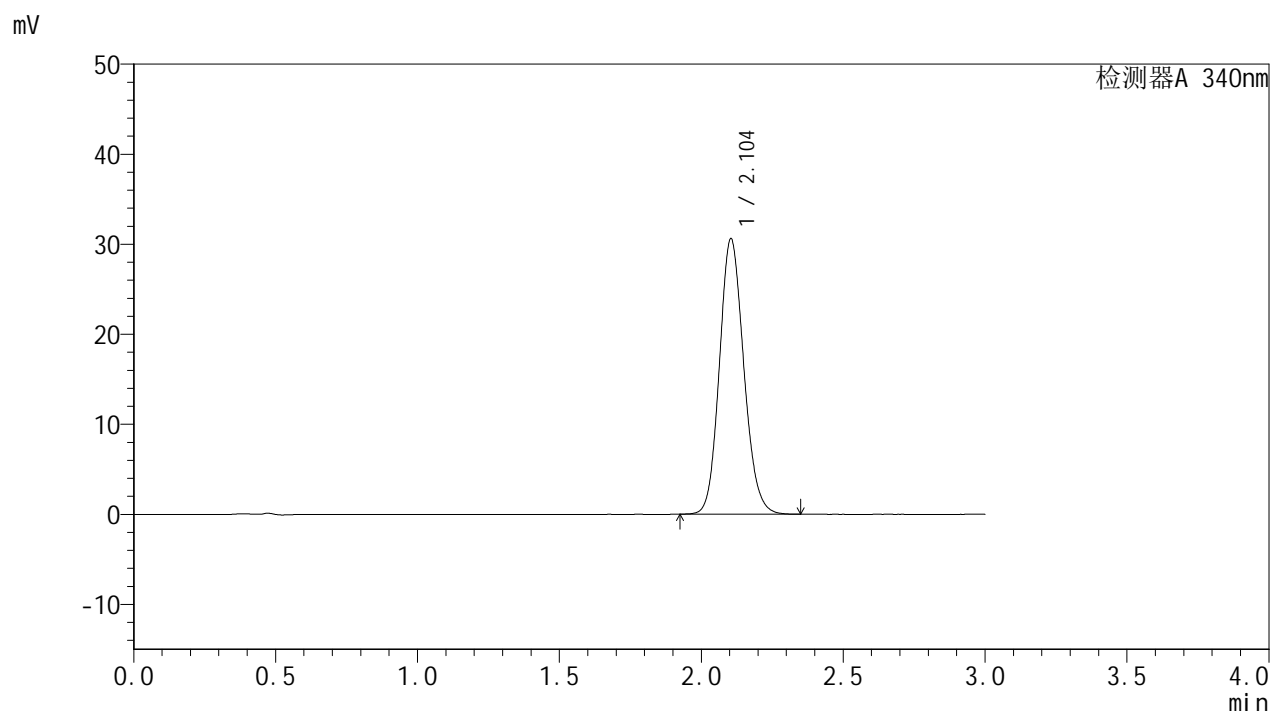
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	178706	100.000	29881	2895	1.132	--
总计		178706	100.000	29881			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-380-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 14:07:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

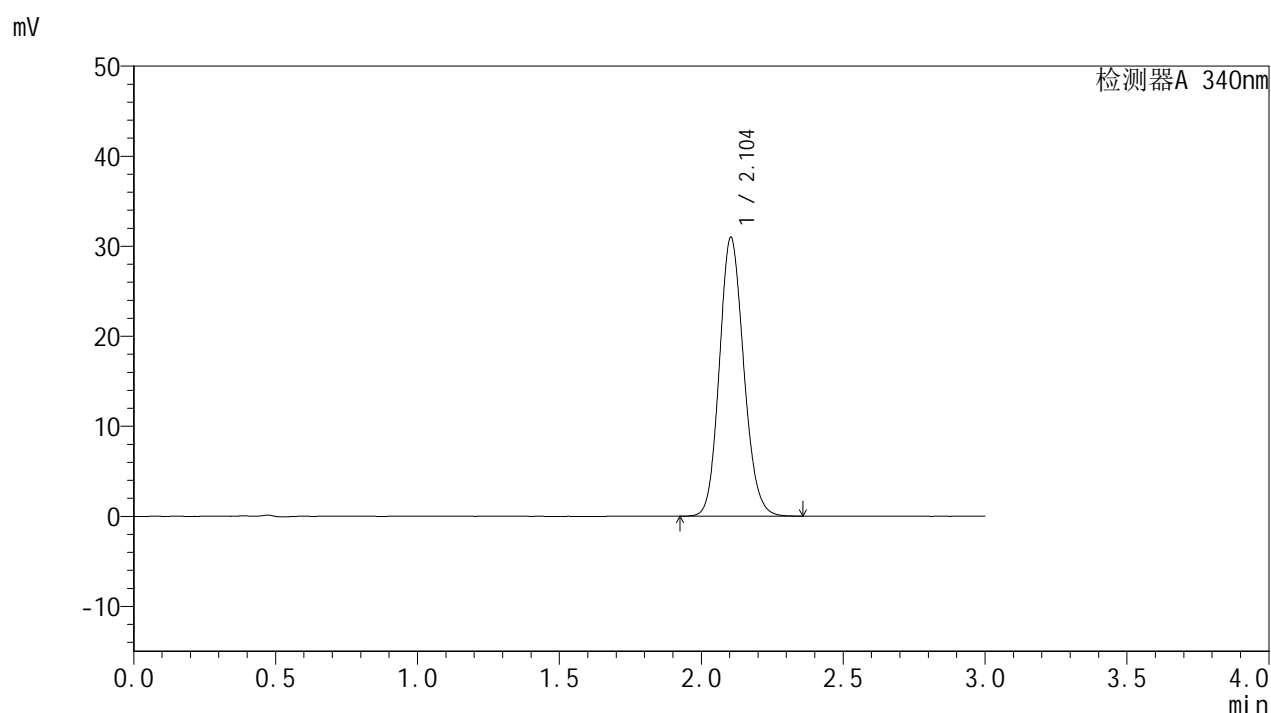
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	182944	100.000	30604	2890	1.131	--
总计		182944	100.000	30604			

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

<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 - 0-11/24-381-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 14:10:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	185242	100.000	30983	2889	1.132	--
总计		185242	100.000	30983			

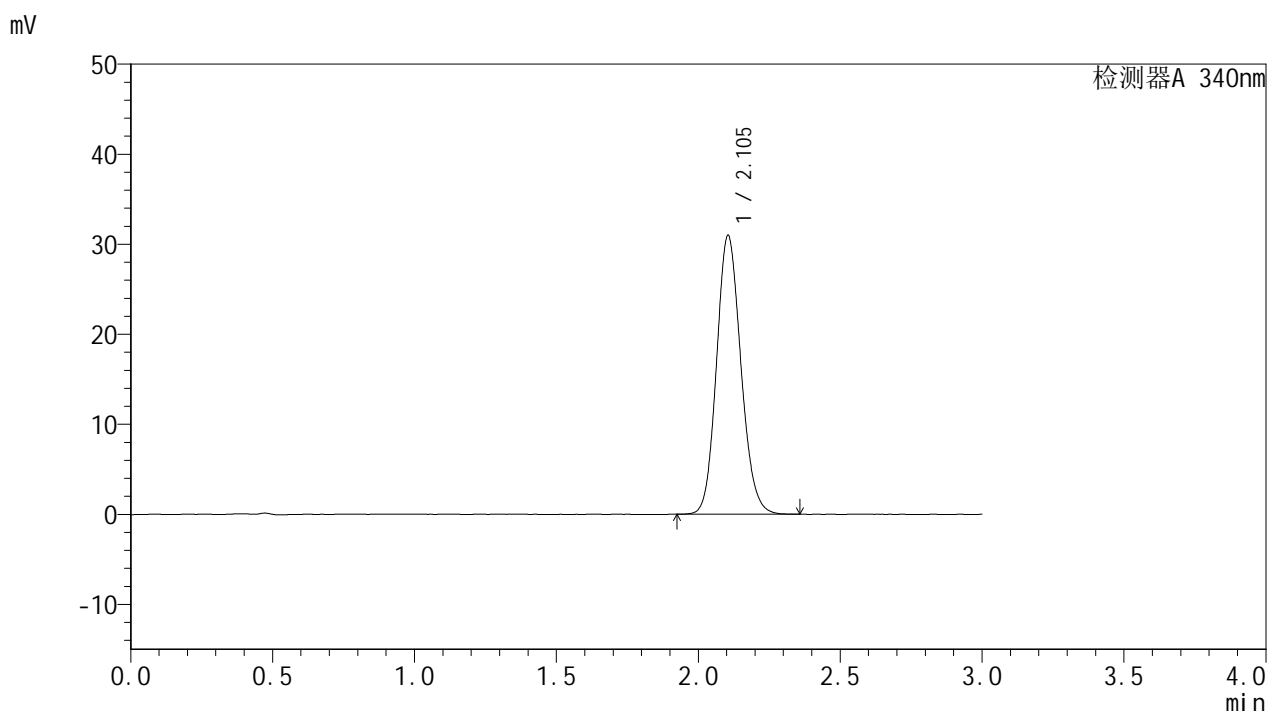
图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-11/24-382-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 14:13:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

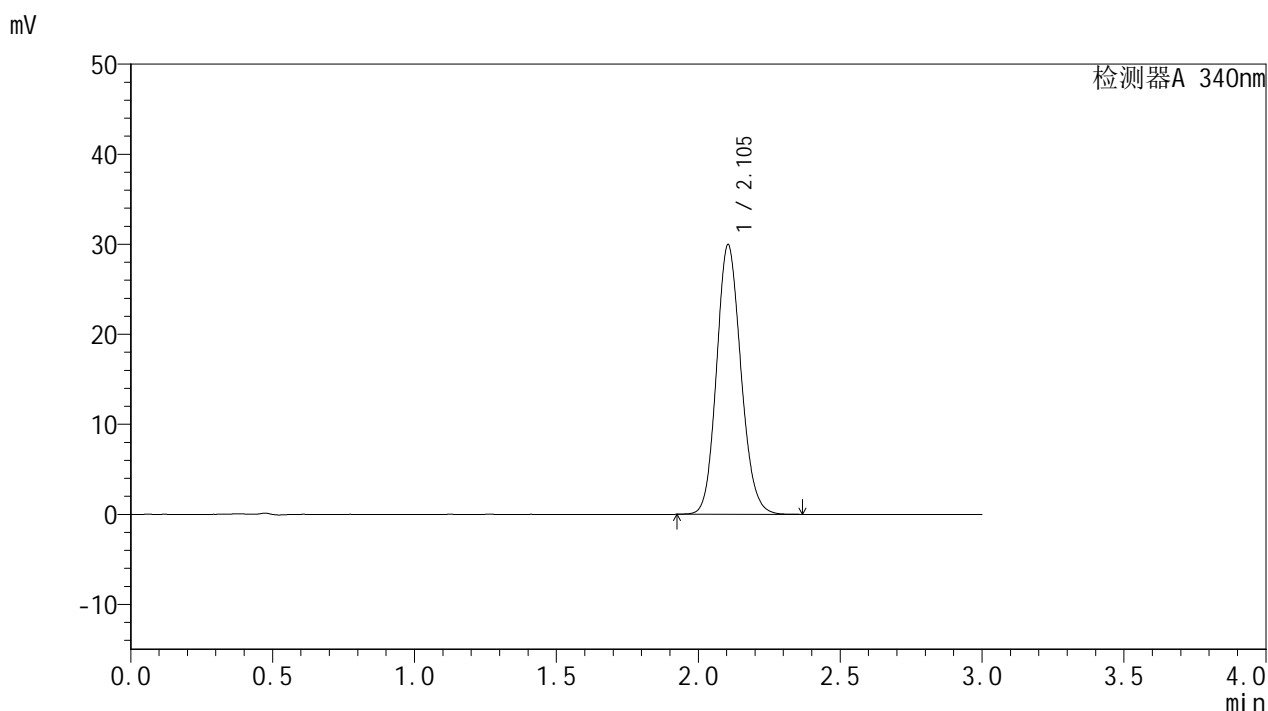
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	185105	100.000	30988	2896	1.131	--
总计		185105	100.000	30988			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-383-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 14:17:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

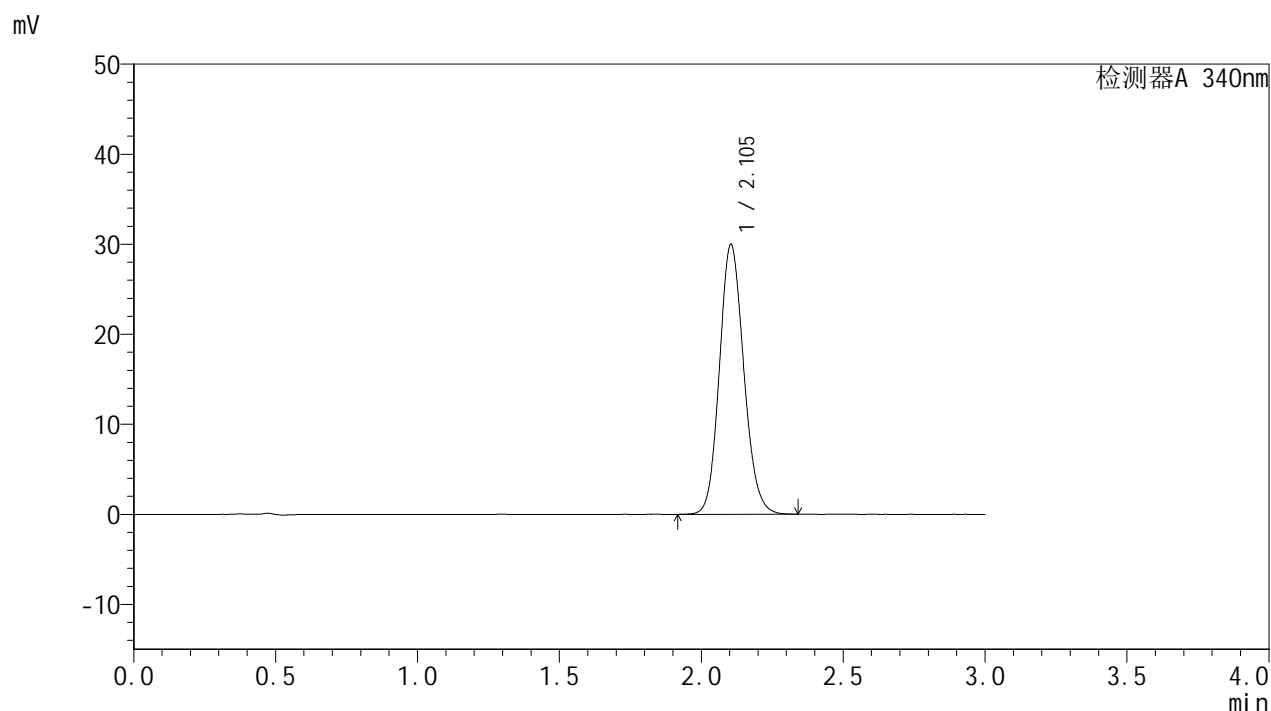
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	179014	100.000	29959	2895	1.130	--
总计		179014	100.000	29959			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-384-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 14:20:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	179191	100.000	29992	2895	1.130	--
总计		179191	100.000	29992			

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

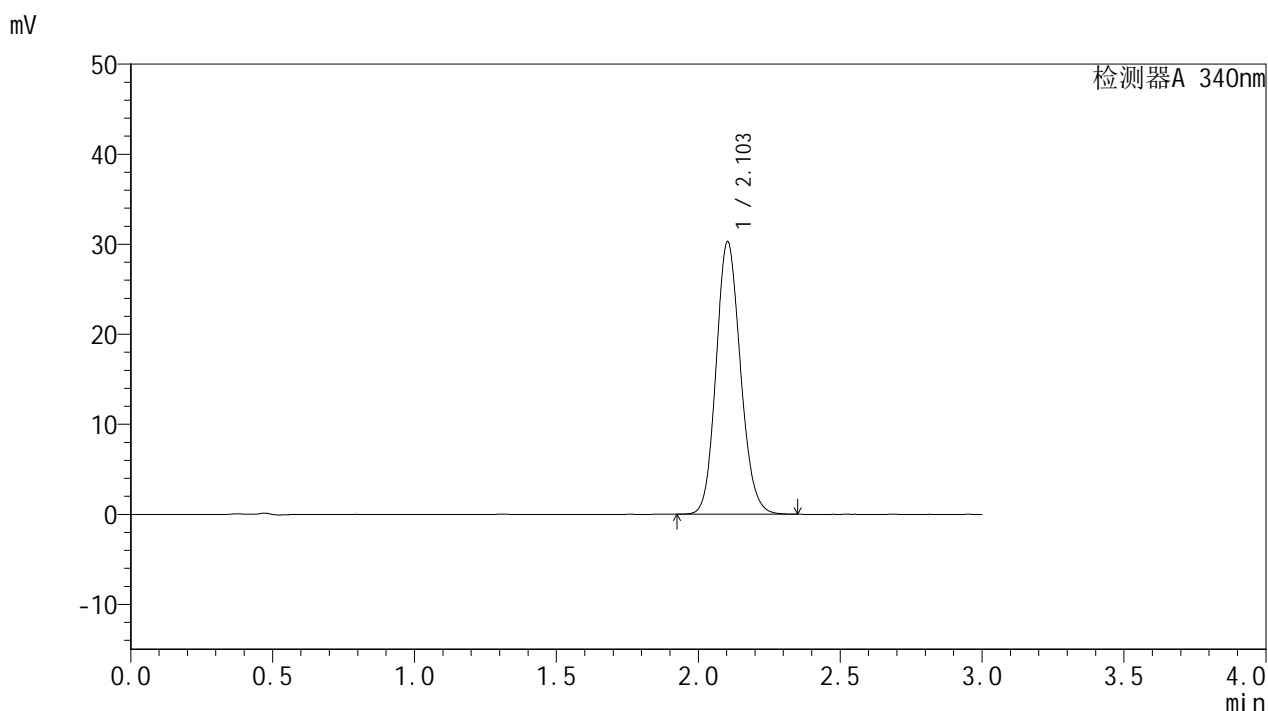


# YMP-4103

## <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 - 0-11/24-385-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 14:23:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

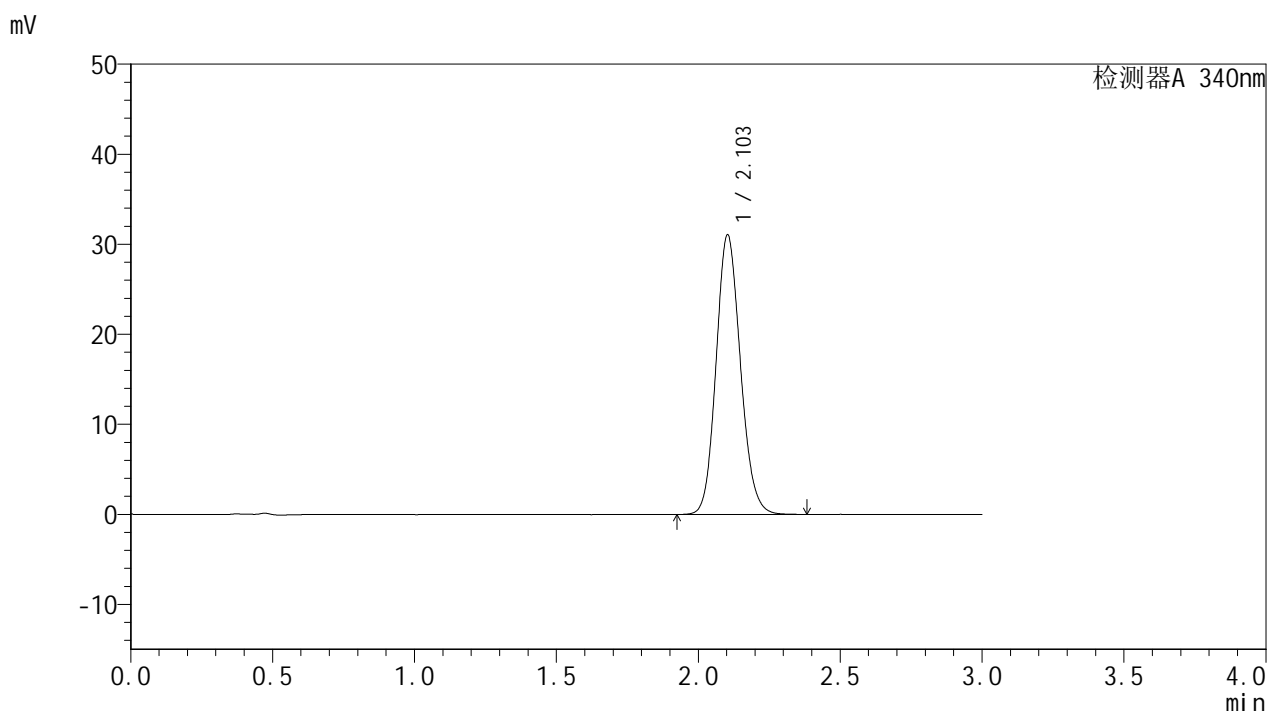
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	180821	100.000	30262	2896	1.130	--
总计		180821	100.000	30262			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-386-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 14:27:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	185680	100.000	31036	2891	1.132	--
总计		185680	100.000	31036			

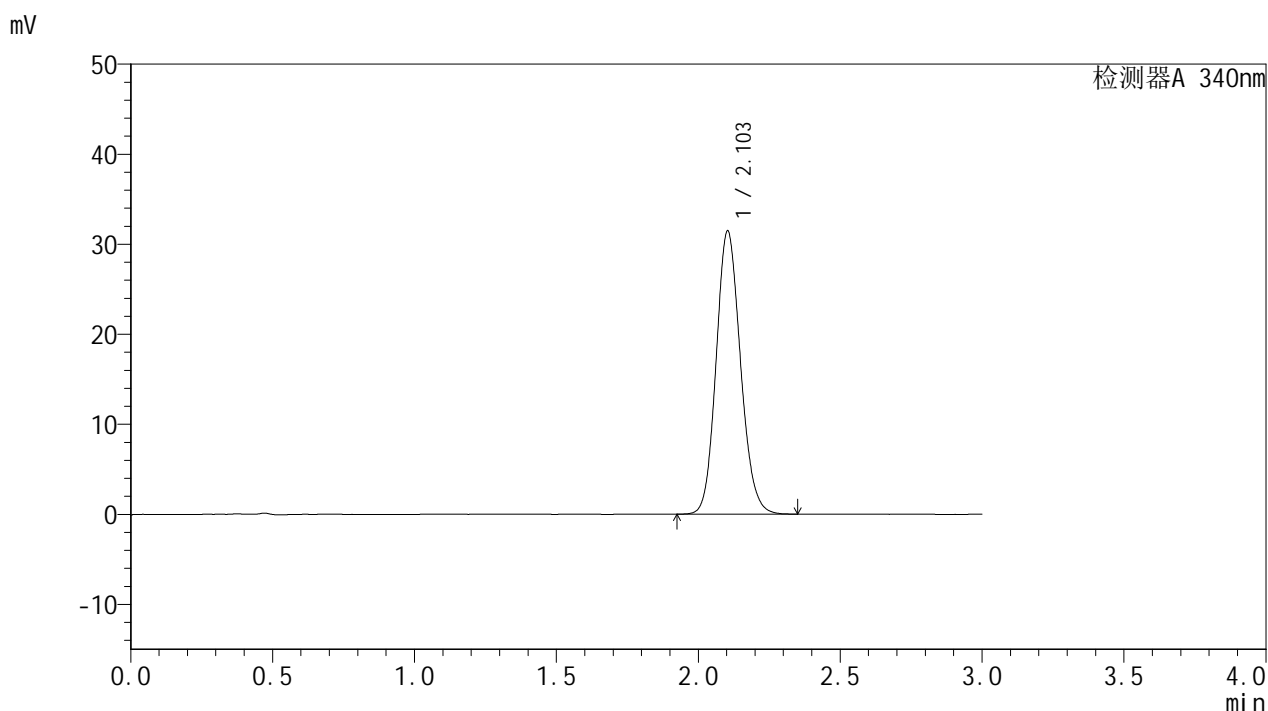
图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-11/24-387-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 14:30:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	187936	100.000	31442	2895	1.131	--
总计		187936	100.000	31442			

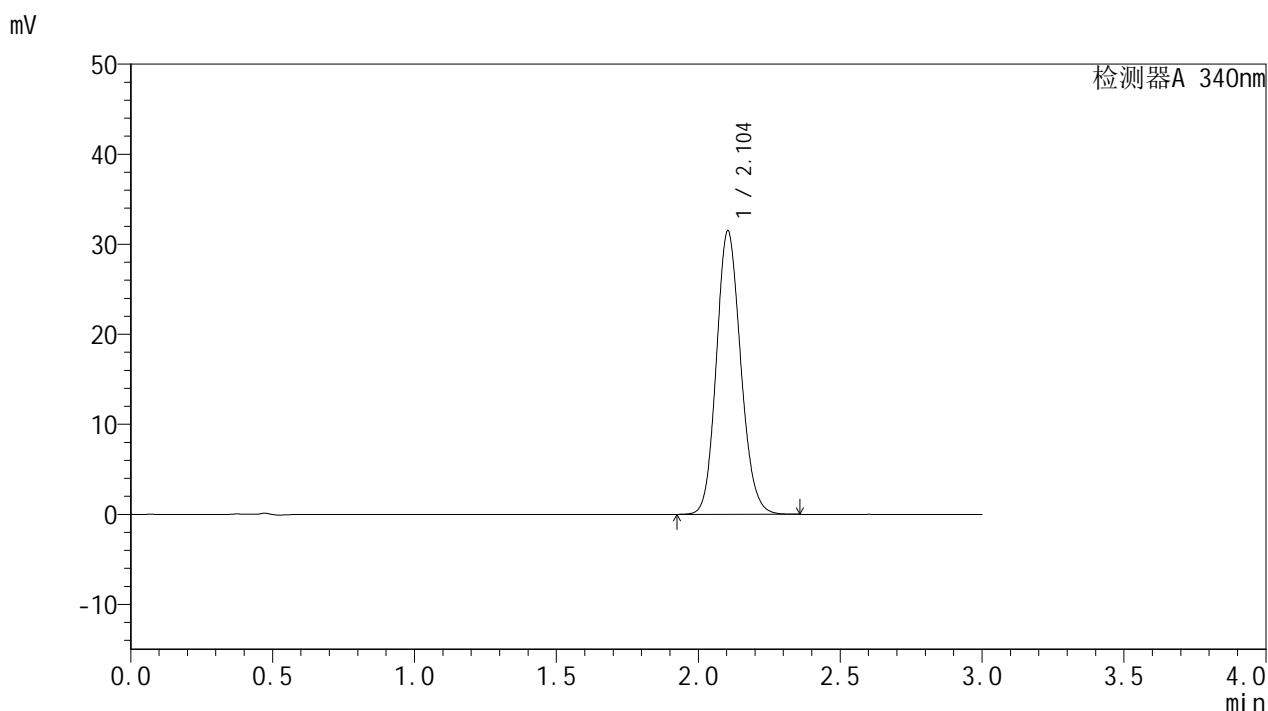
图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-388-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 14:34:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	188264	100.000	31493	2891	1.132	--
总计		188264	100.000	31493			

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

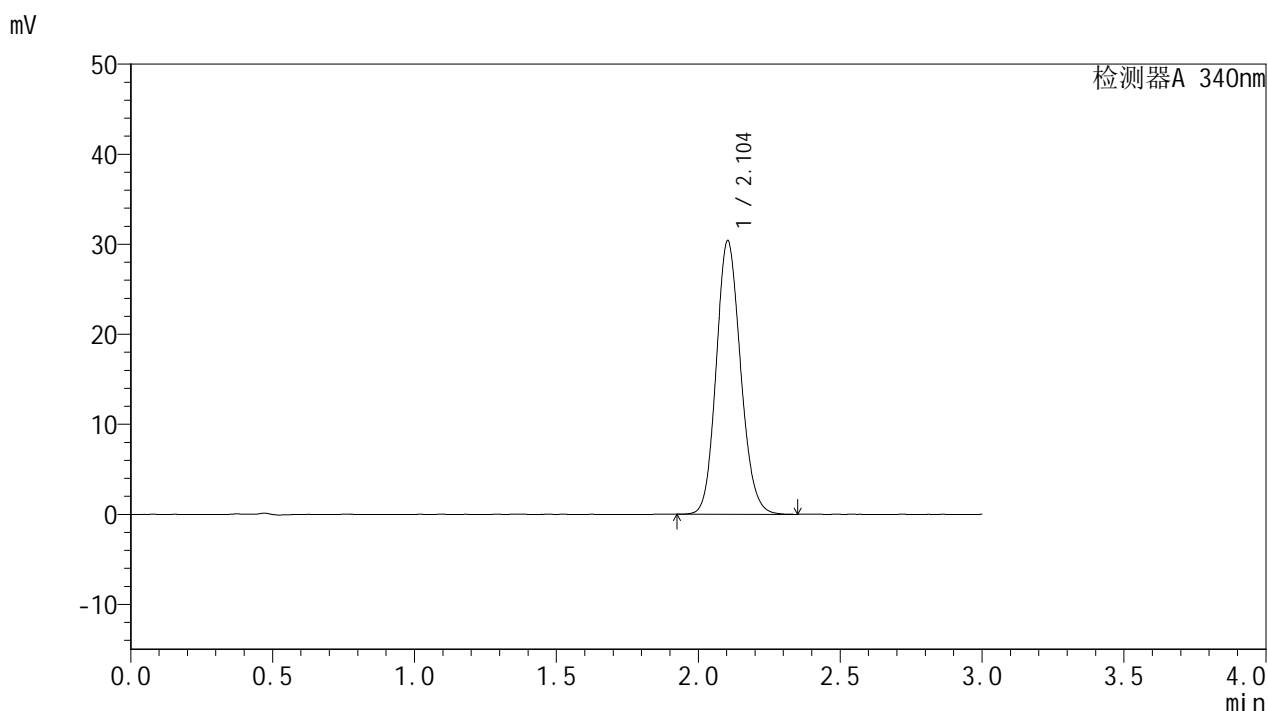


# YMP-4103

## <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 - 0-11/24-389-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 14:37:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:38:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	181527	100.000	30390	2892	1.130	--
总计		181527	100.000	30390			

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

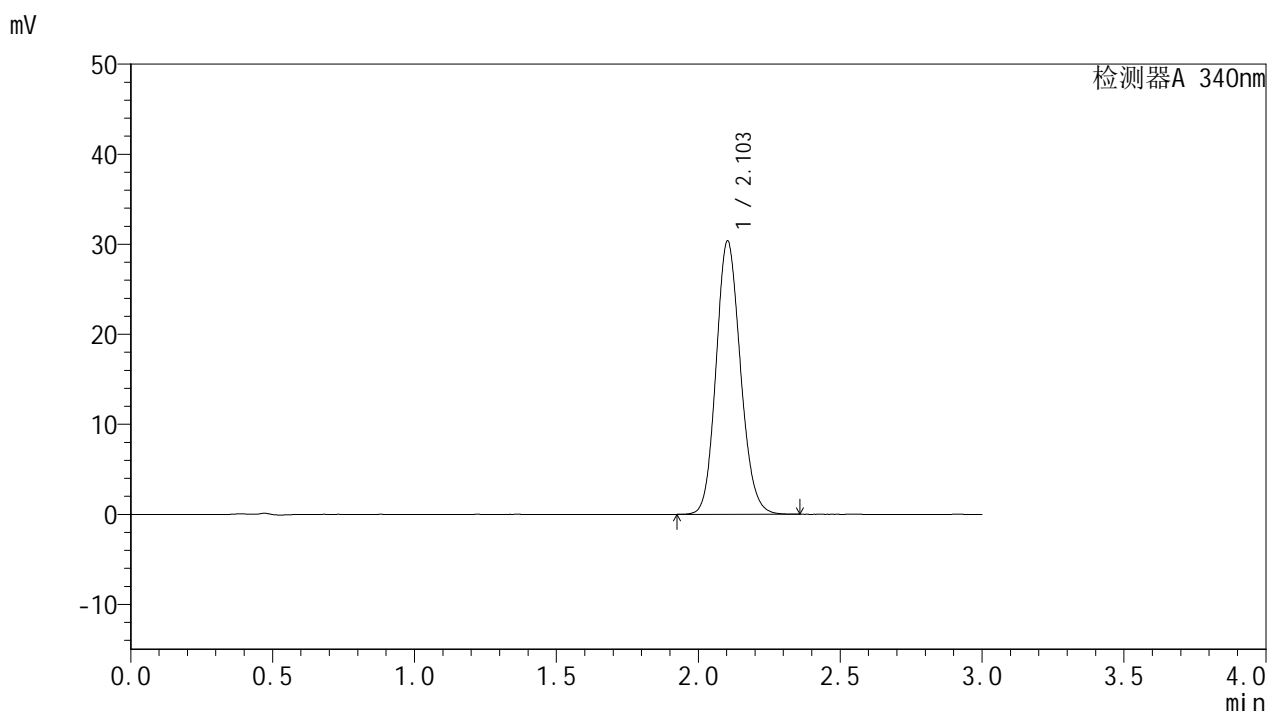


# YMP-4103

## <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 - 0-11/24-390-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 14:40:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

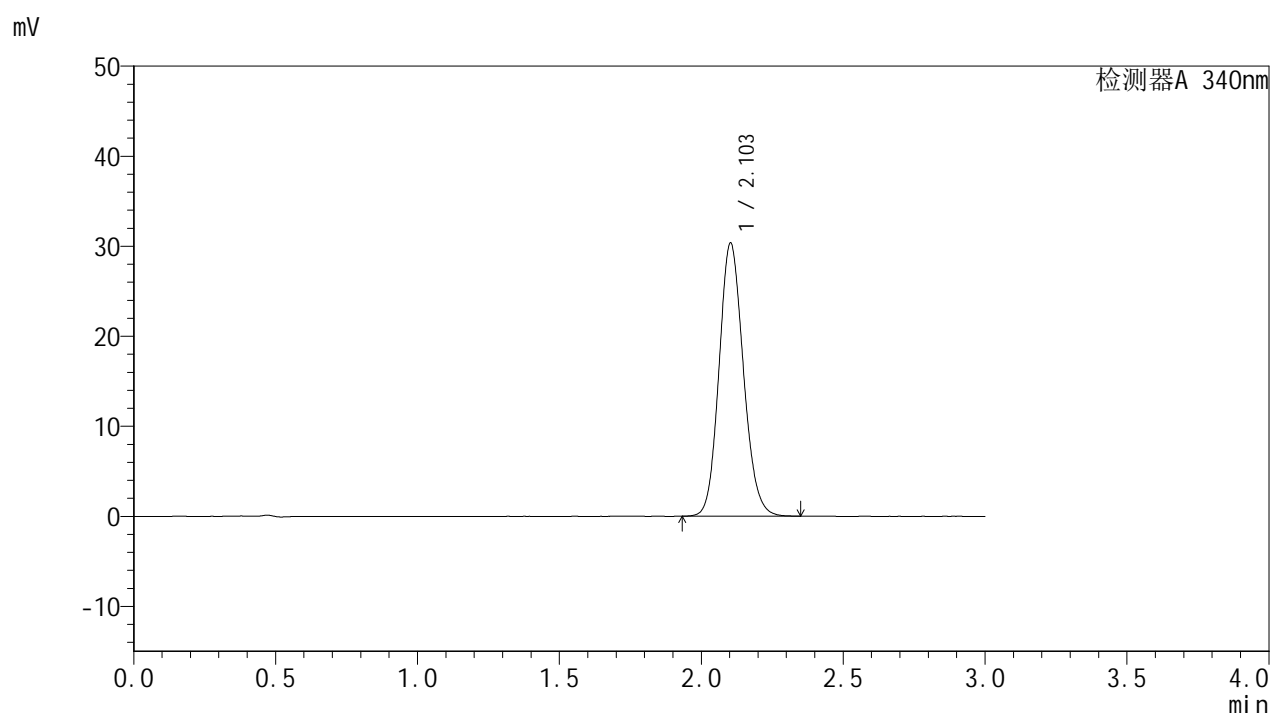
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	181555	100.000	30345	2891	1.131	--
总计		181555	100.000	30345			

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

## &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 - 0-11/24-391-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 14:44:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.103	181179	100.000	30311	2893	1.131	--
总计		181179	100.000	30311			

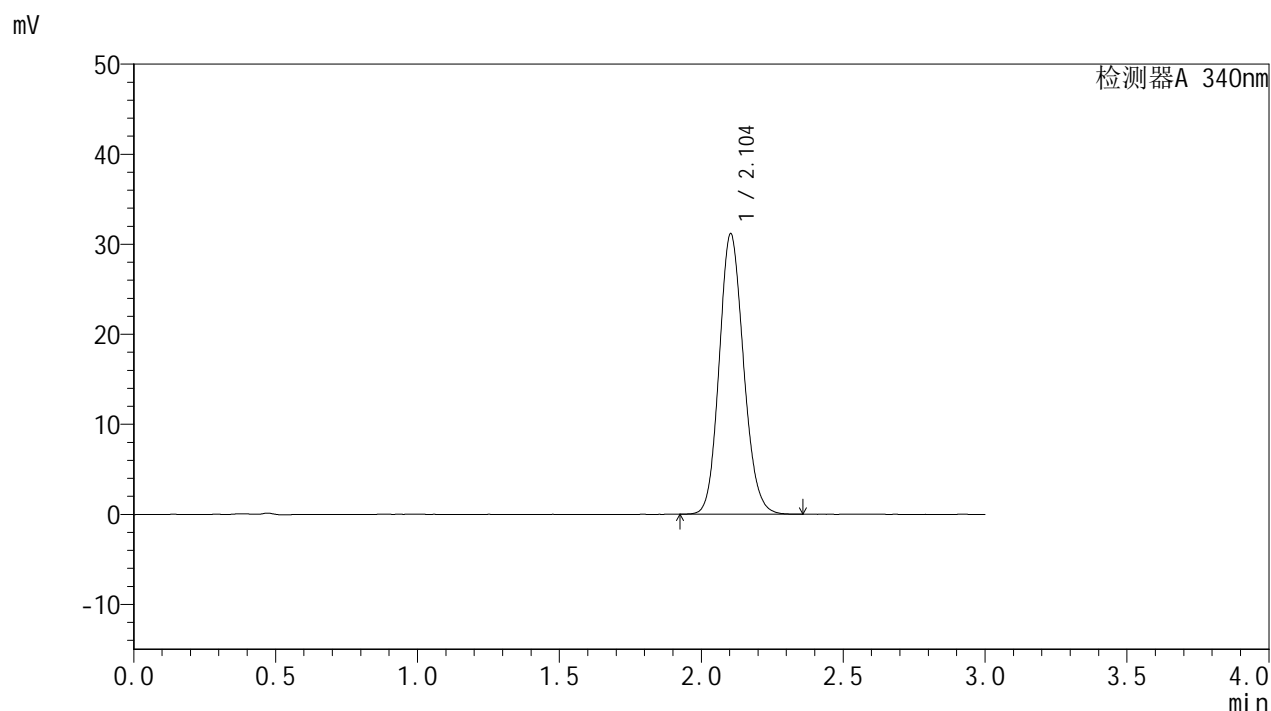
图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-392-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 14:47:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

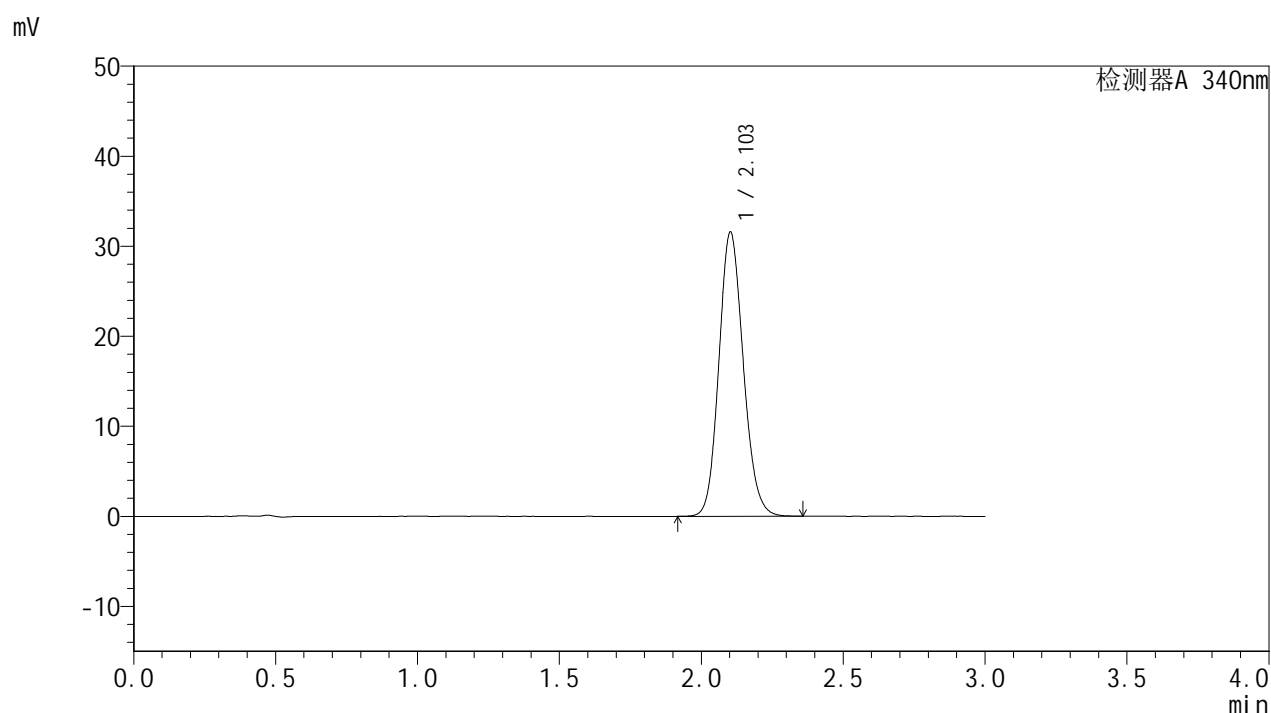
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	186286	100.000	31140	2890	1.132	--
总计		186286	100.000	31140			

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

## &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°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-393-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 14:50:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.103	188848	100.000	31515	2883	1.133	--
总计		188848	100.000	31515			

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

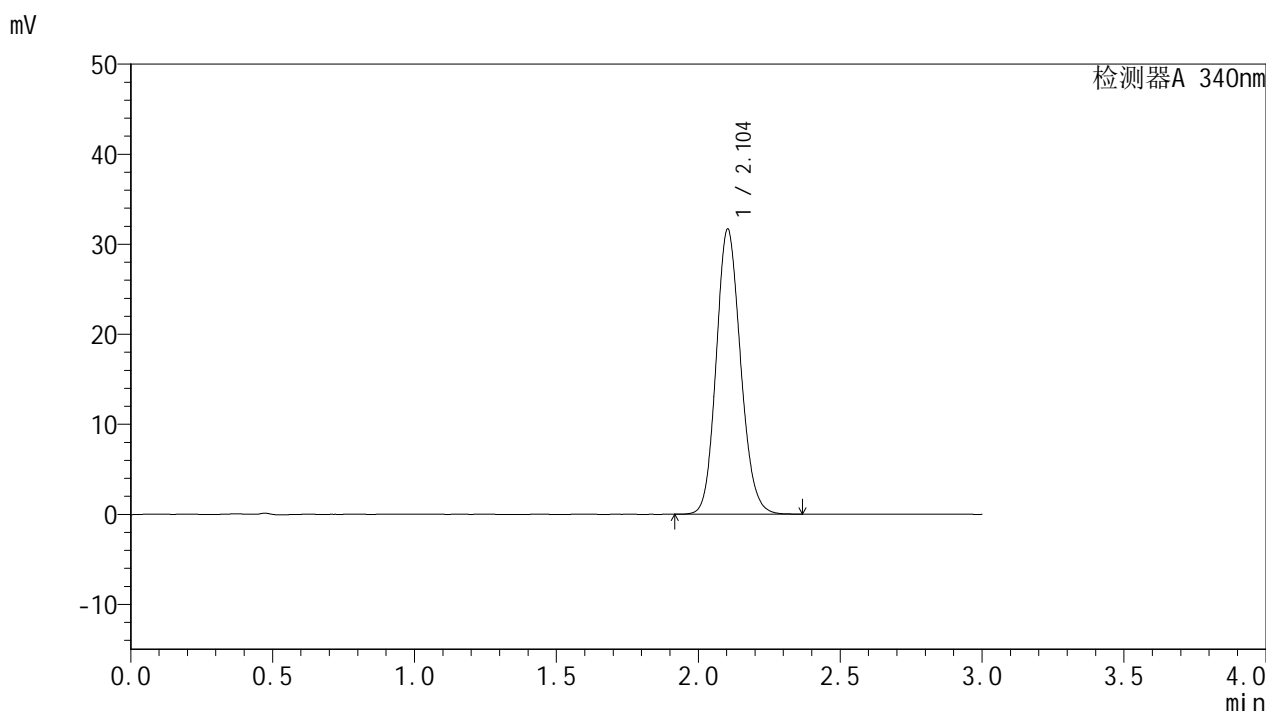


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-394-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 14:54:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	189571	100.000	31667	2889	1.133	--
总计		189571	100.000	31667			

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

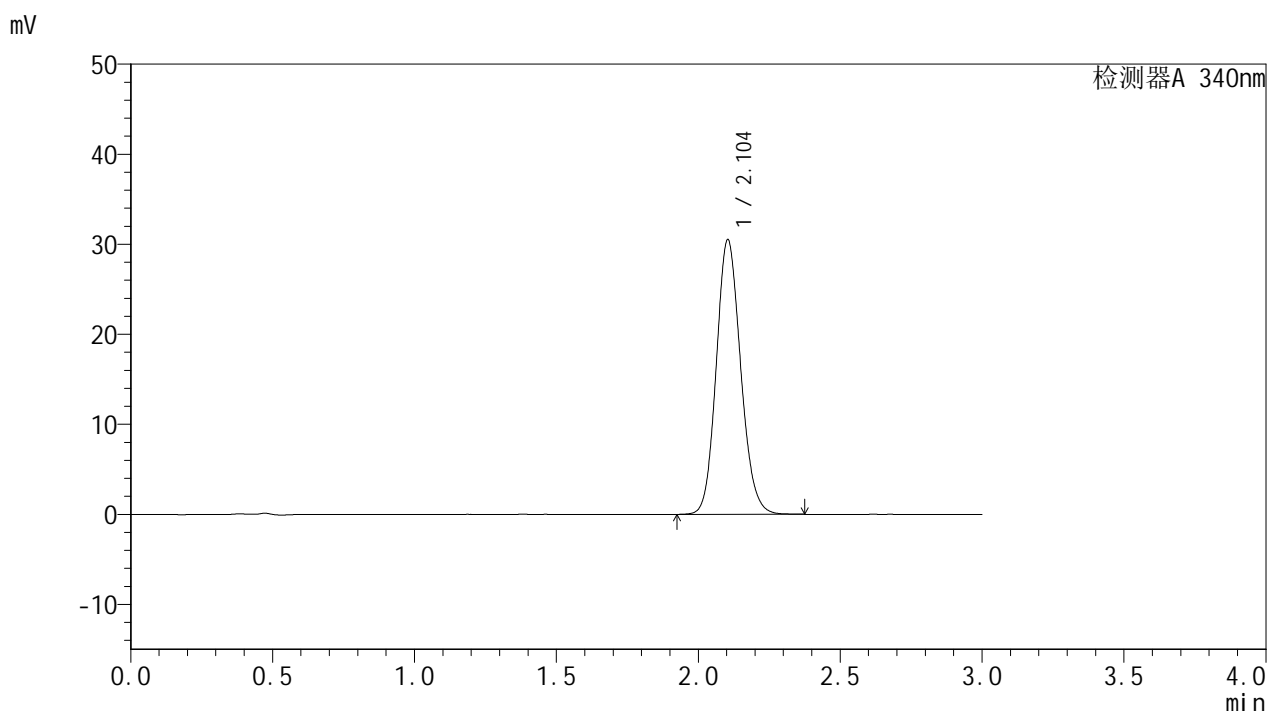


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-395-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 14:57:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

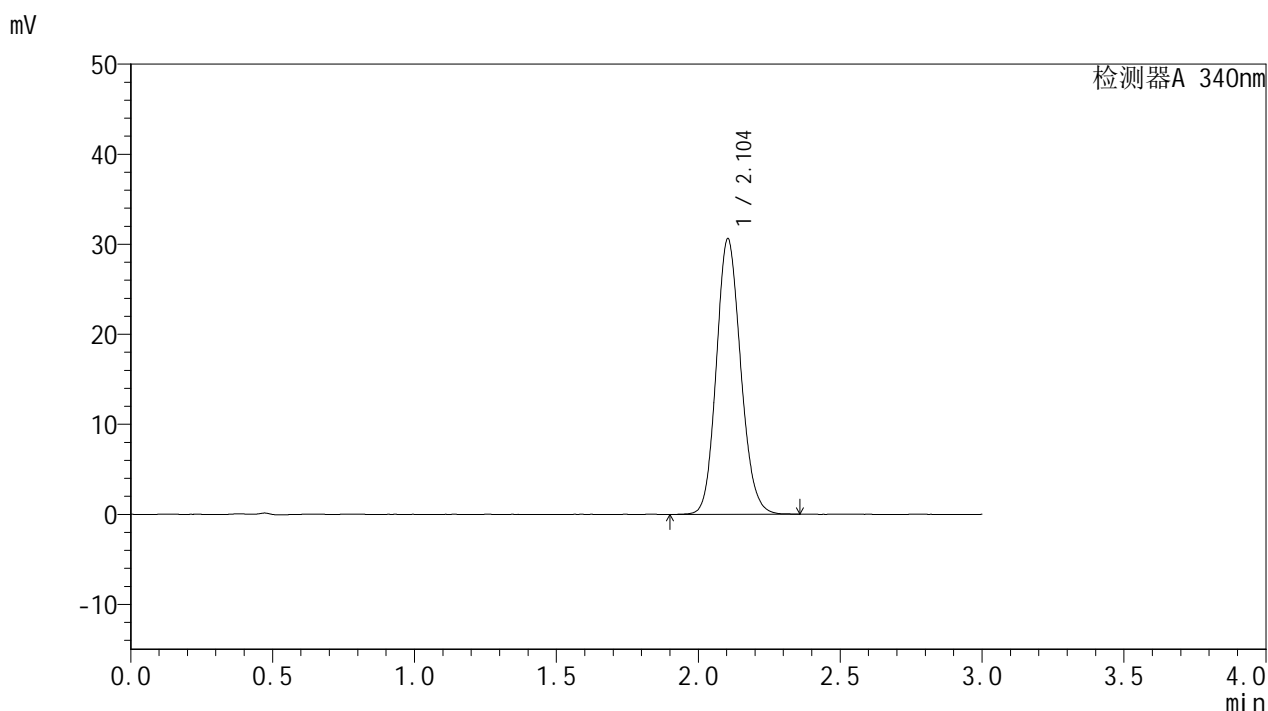
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	182627	100.000	30518	2888	1.131	--
总计		182627	100.000	30518			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-396-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 15:00:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	183022	100.000	30619	2893	1.132	--
总计		183022	100.000	30619			

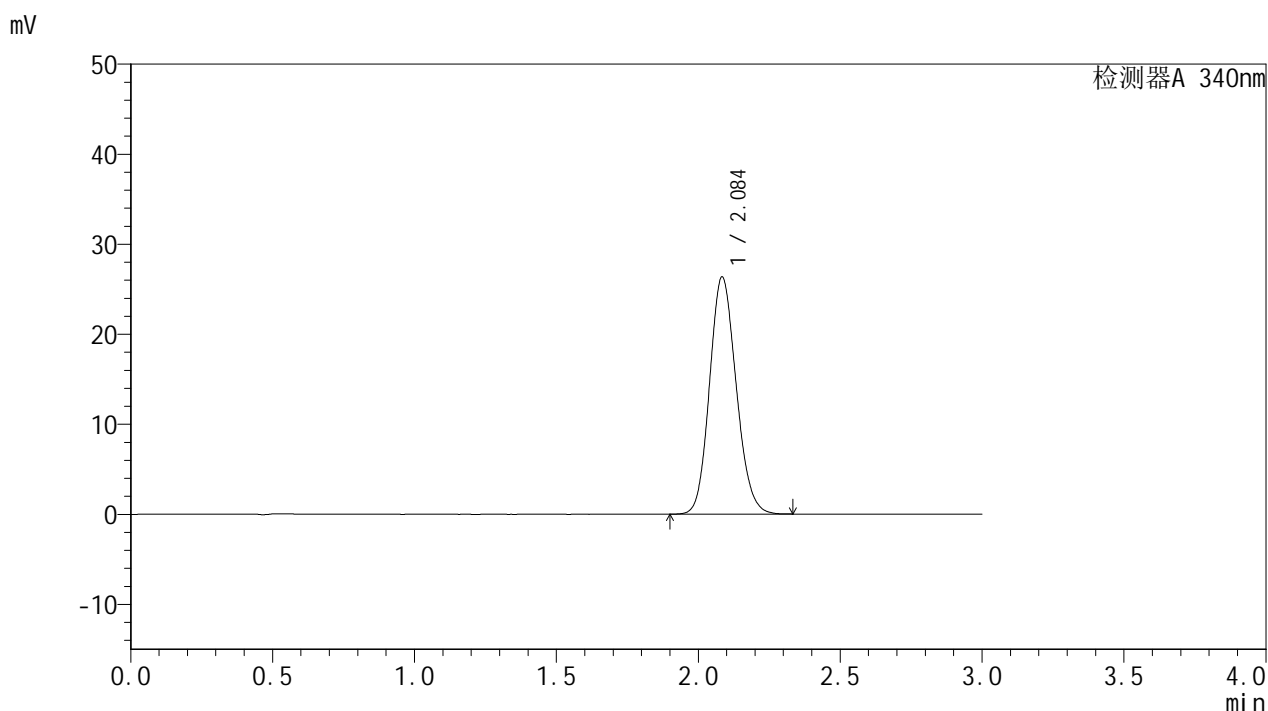
图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-11/24-397-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 15:04:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

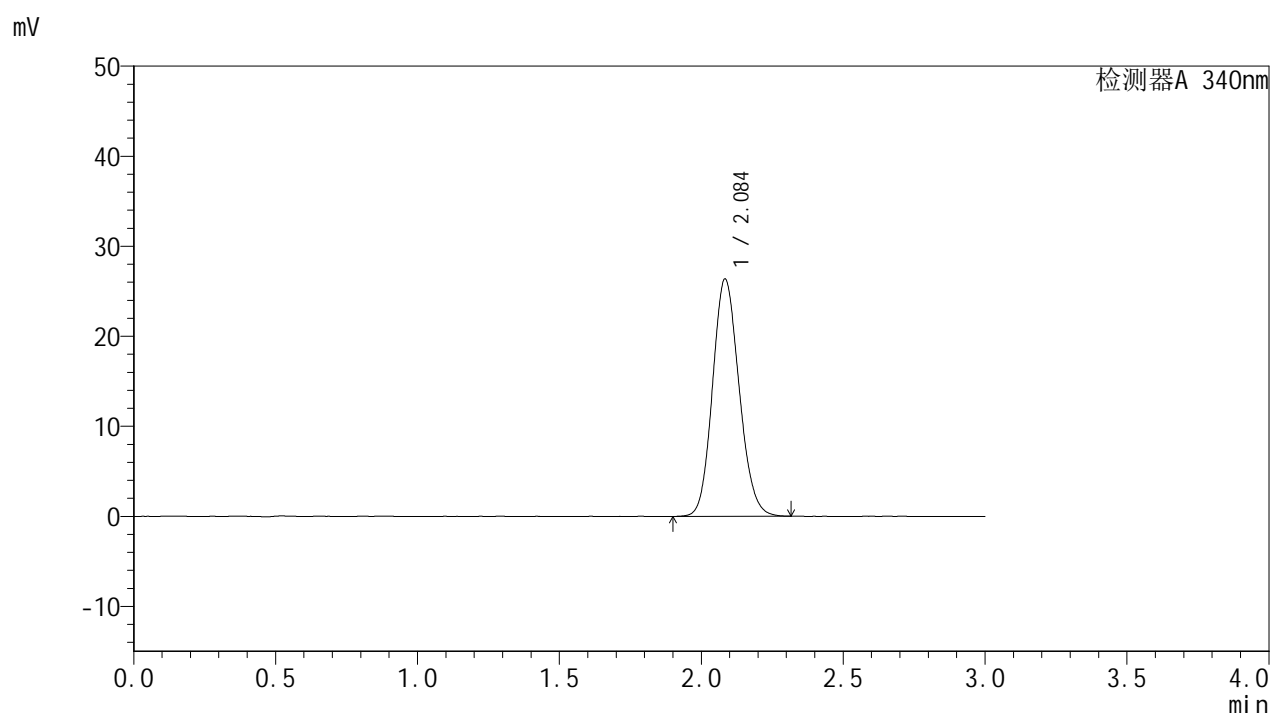
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	171922	100.000	26244	2358	1.135	--
总计		171922	100.000	26244			

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

## &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: RCMYP-4103 - 0-11/24-398-2 - zzp-24082201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 15:07:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

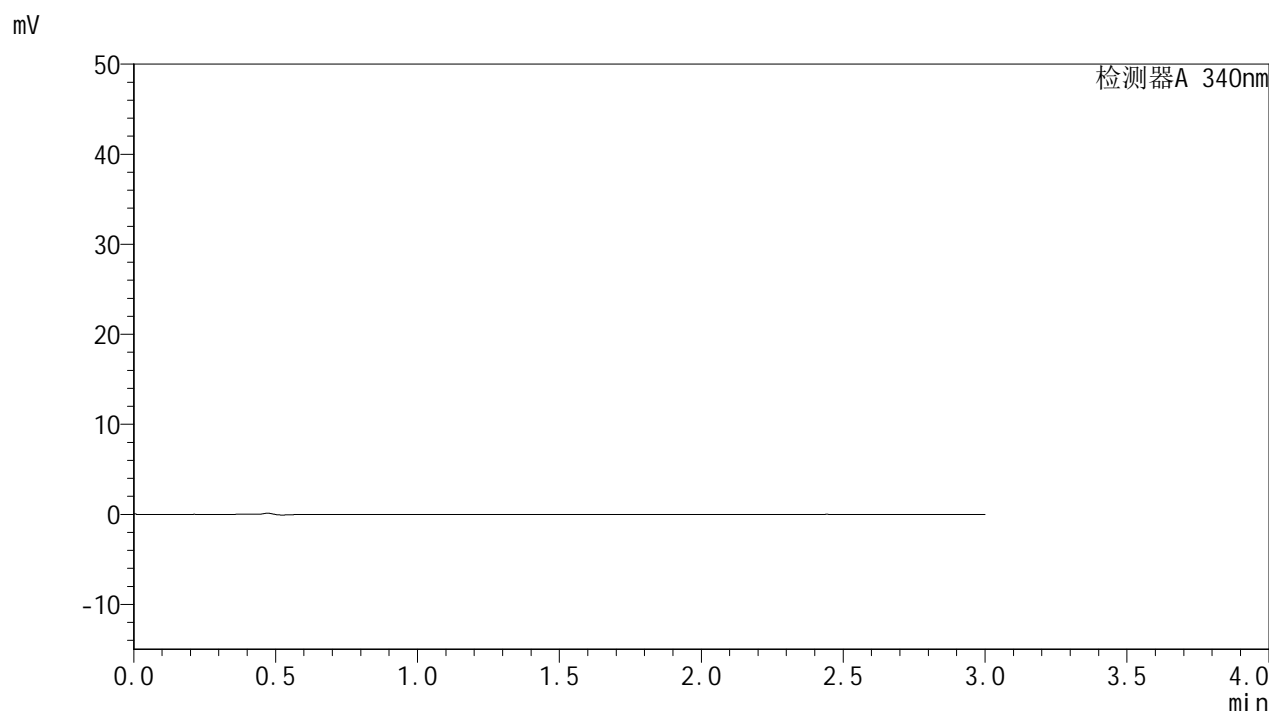
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	172021	100.000	26276	2363	1.132	--
总计		172021	100.000	26276			

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

## &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 - 0-11/24-399-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 15:11:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/08/31 10:39:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

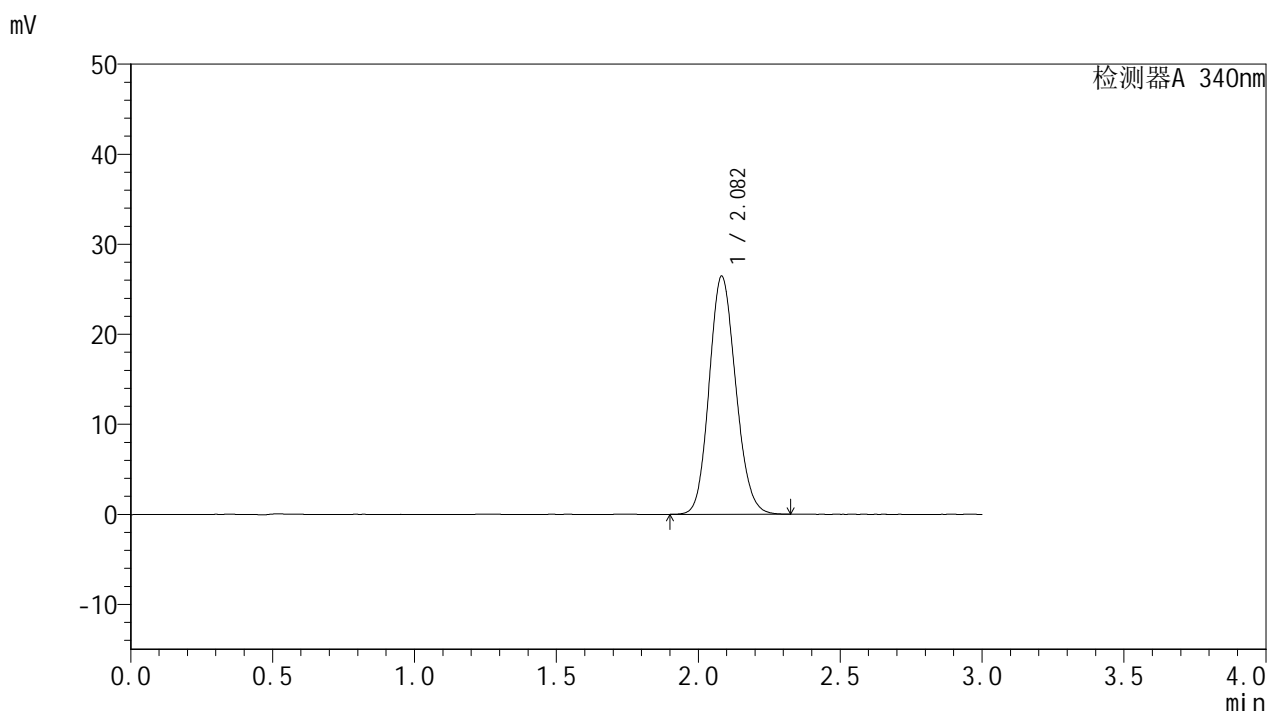
检测器A 340nm

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 - 0-11/24-400-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 15:14:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

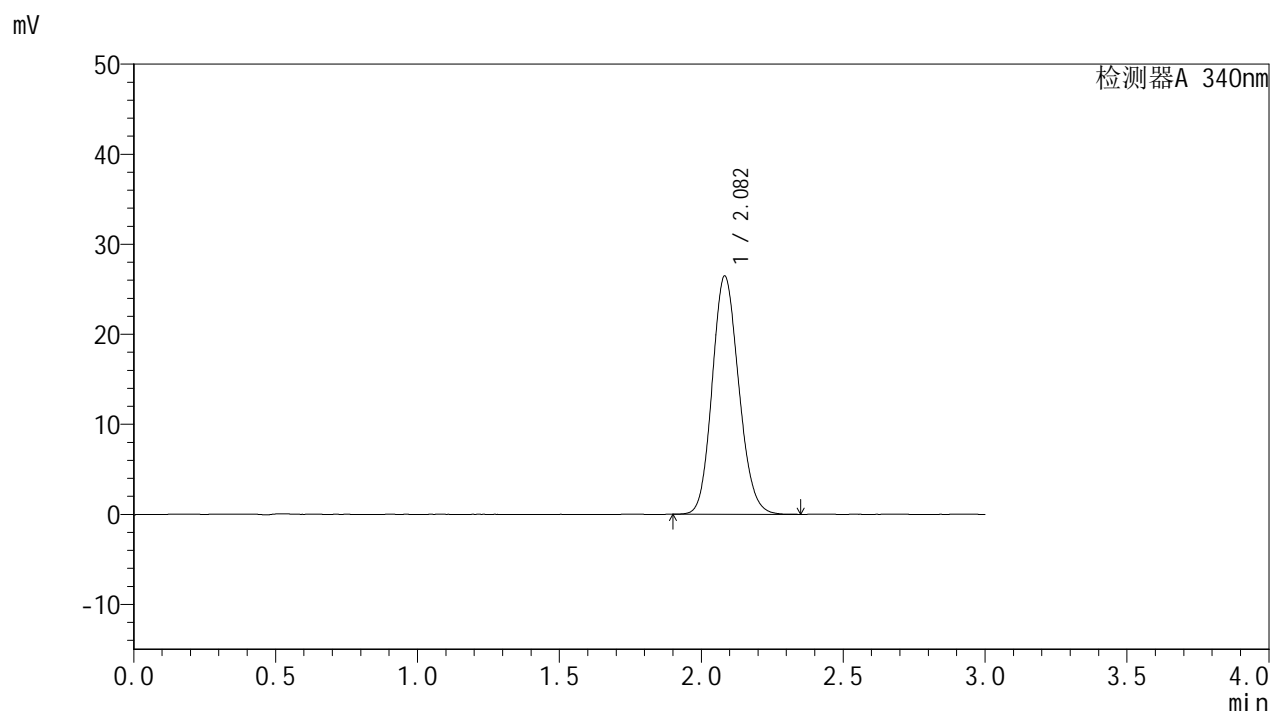
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	172171	100.000	26408	2365	1.131	--
总计		172171	100.000	26408			

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

<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 - 0-11/24-401-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 15:17:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

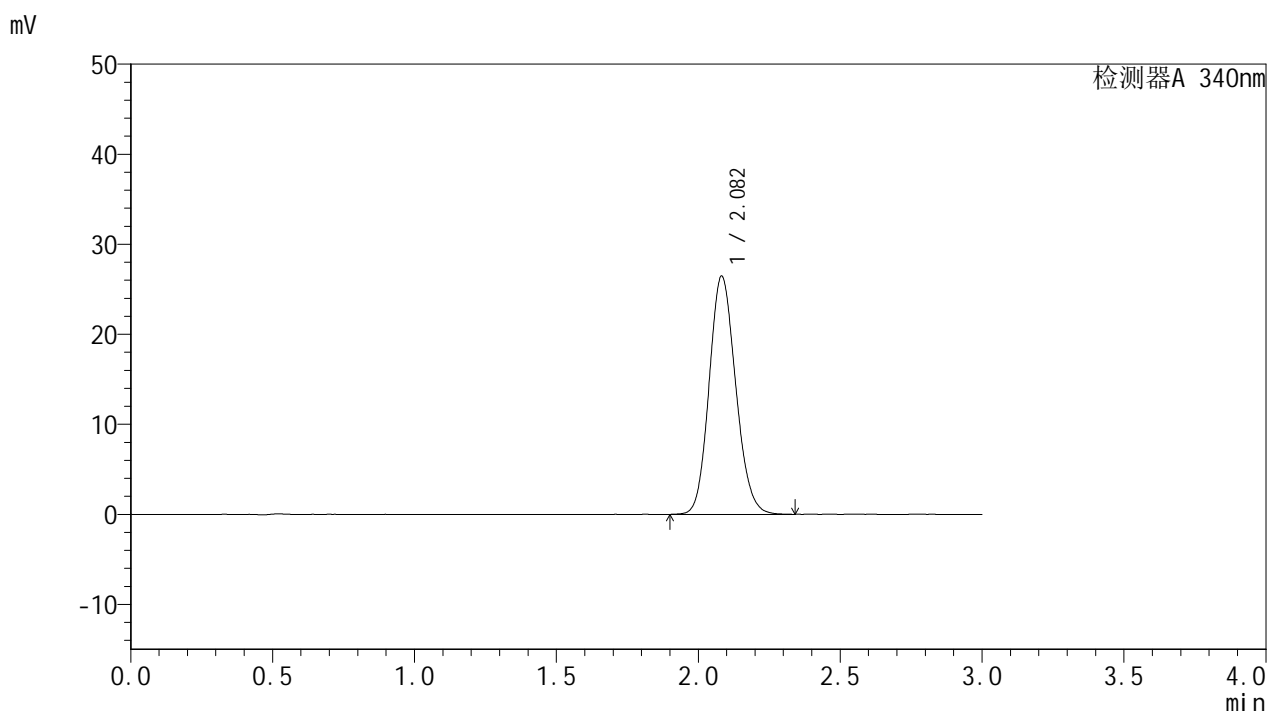
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	172563	100.000	26433	2365	1.135	--
总计		172563	100.000	26433			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-402-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 15:21:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	172597	100.000	26436	2367	1.133	--
总计		172597	100.000	26436			

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

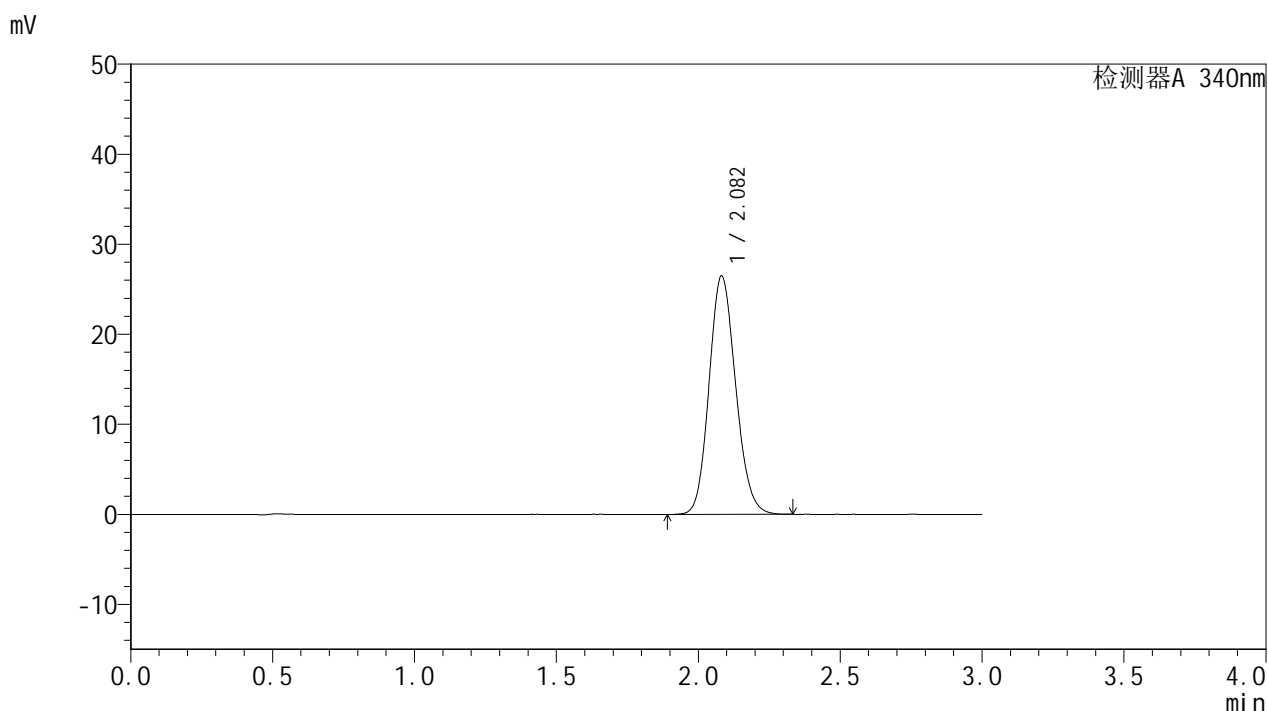


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-403-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 15:24:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

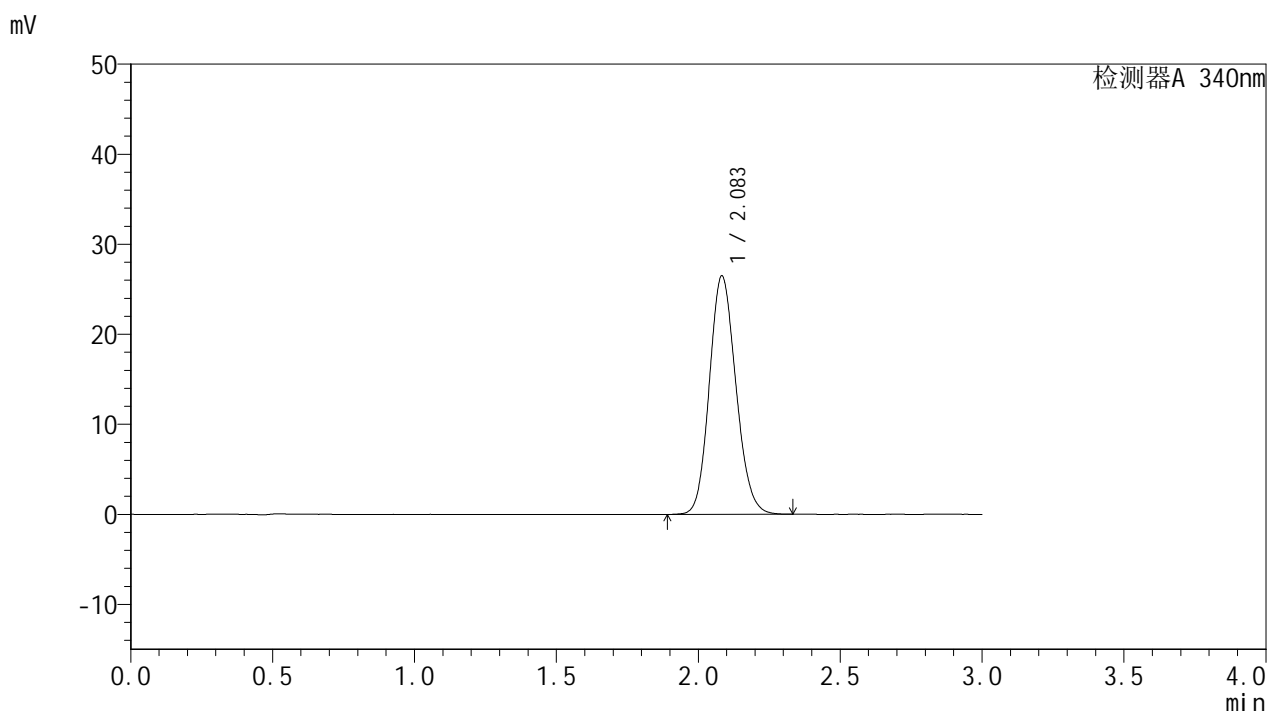
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	172500	100.000	26460	2368	1.136	--
总计		172500	100.000	26460			

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

<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 - 0-11/24-404-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 15:28:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	172571	100.000	26428	2367	1.134	--
总计		172571	100.000	26428			

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

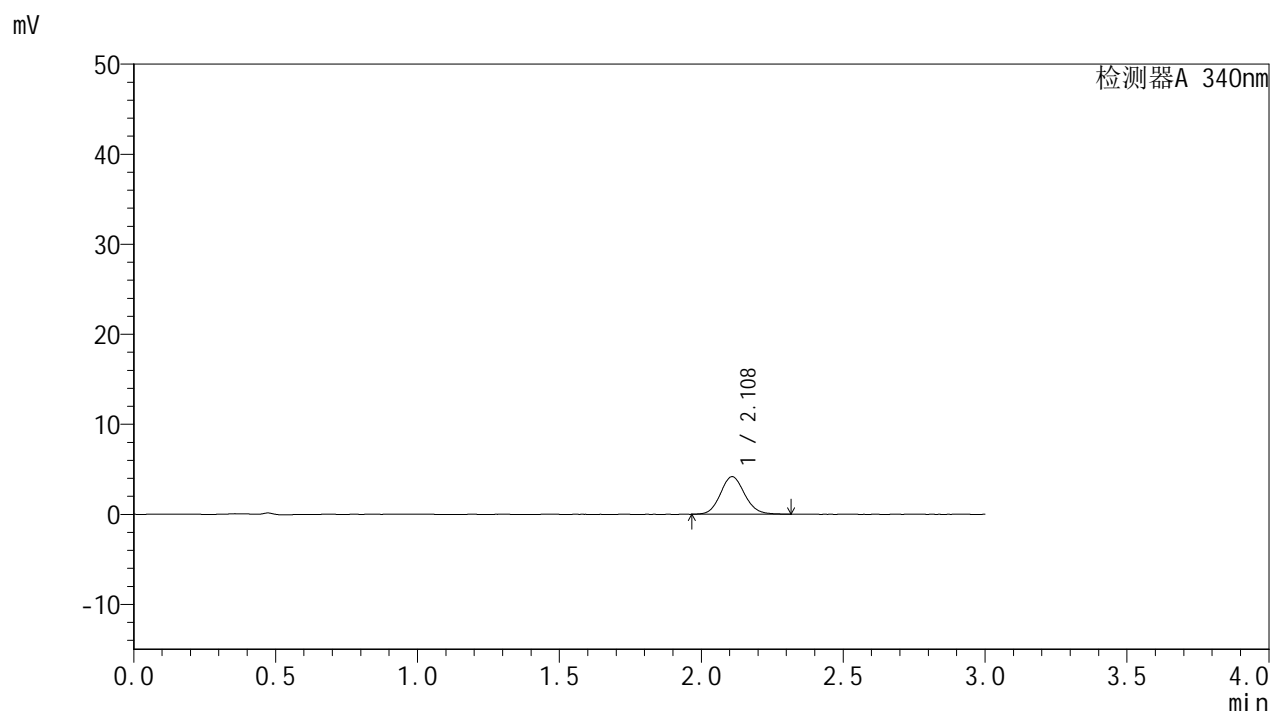


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-405-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 15:31:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	24904	100.000	4165	2927	1.103	--
总计		24904	100.000	4165			

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

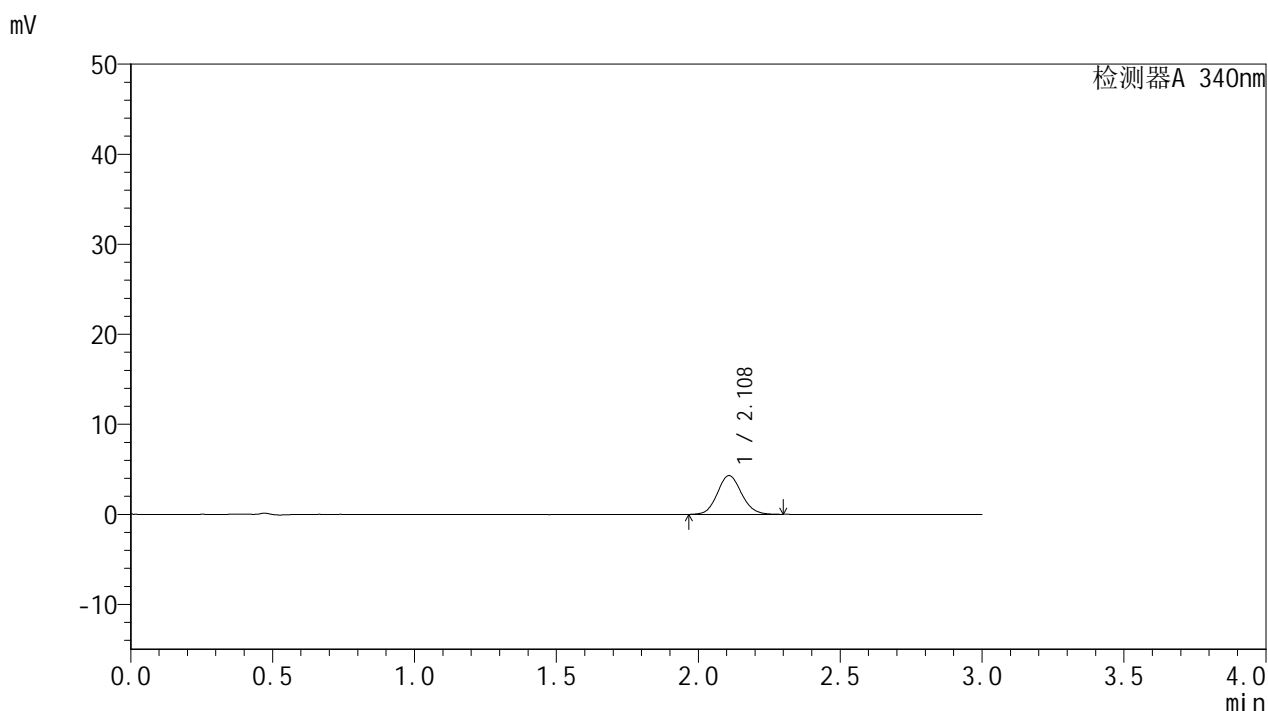


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-406-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 15:34:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

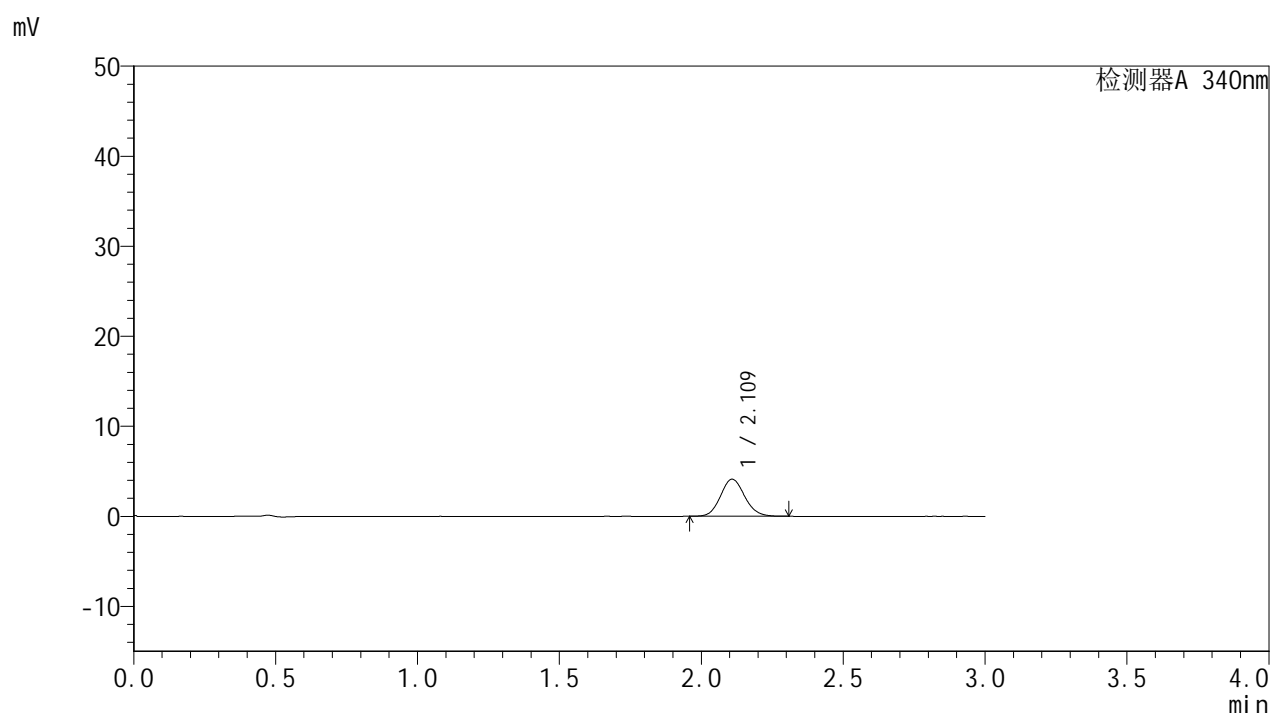
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	25557	100.000	4291	2930	1.099	--
总计		25557	100.000	4291			

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

<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 - 0-11/24-407-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 15:38:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

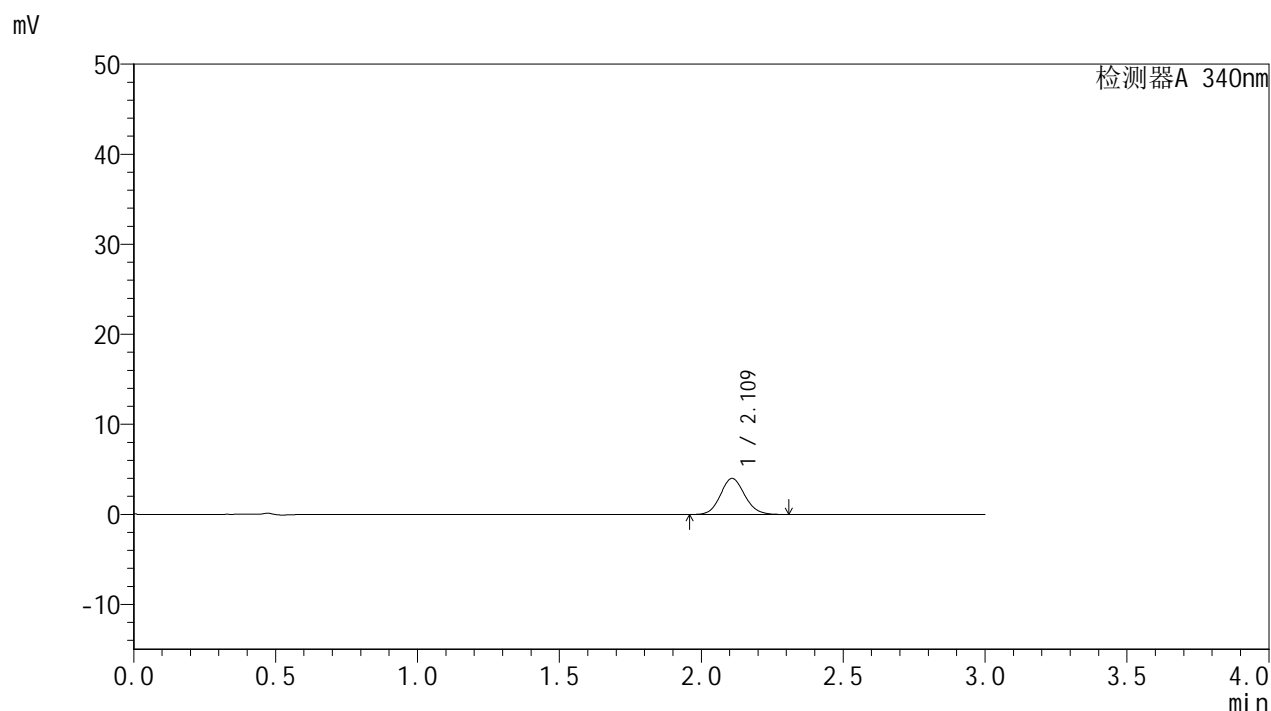
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	24467	100.000	4106	2947	1.105	--
总计		24467	100.000	4106			

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

<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 - 0-11/24-408-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 15:41:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	23816	100.000	3991	2906	1.106	--
总计		23816	100.000	3991			

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

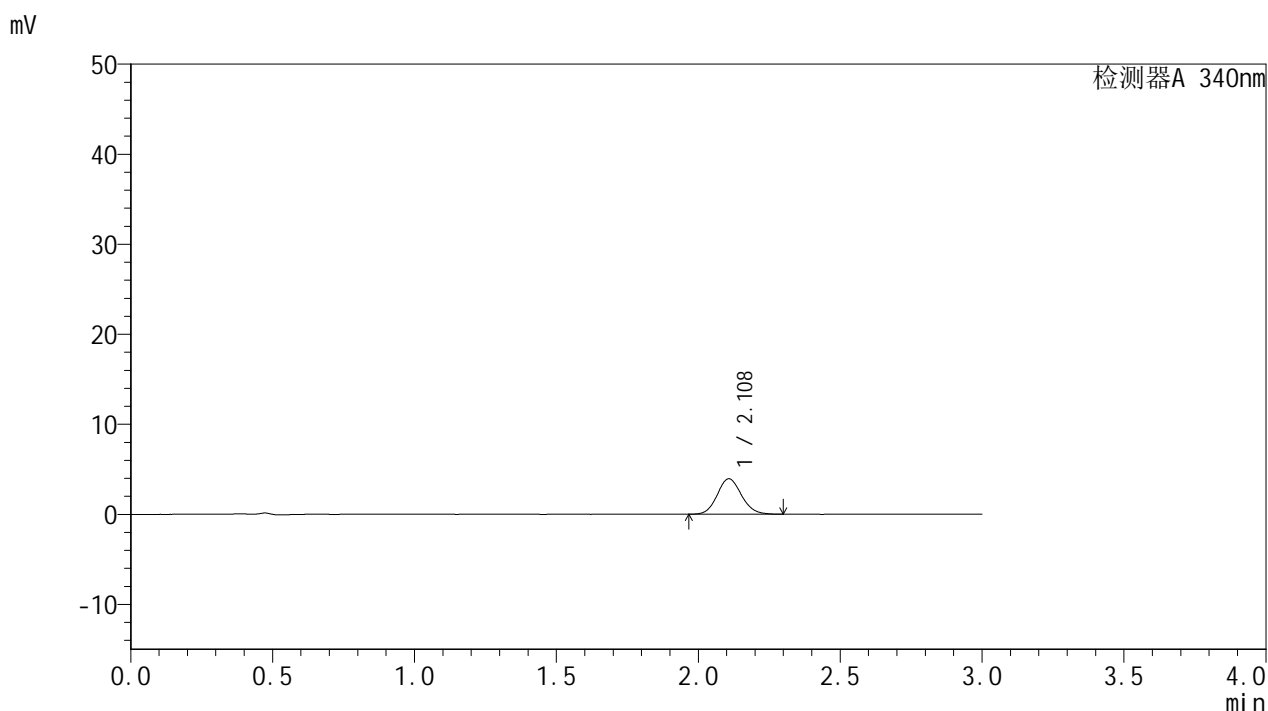


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-409-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 15:45:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

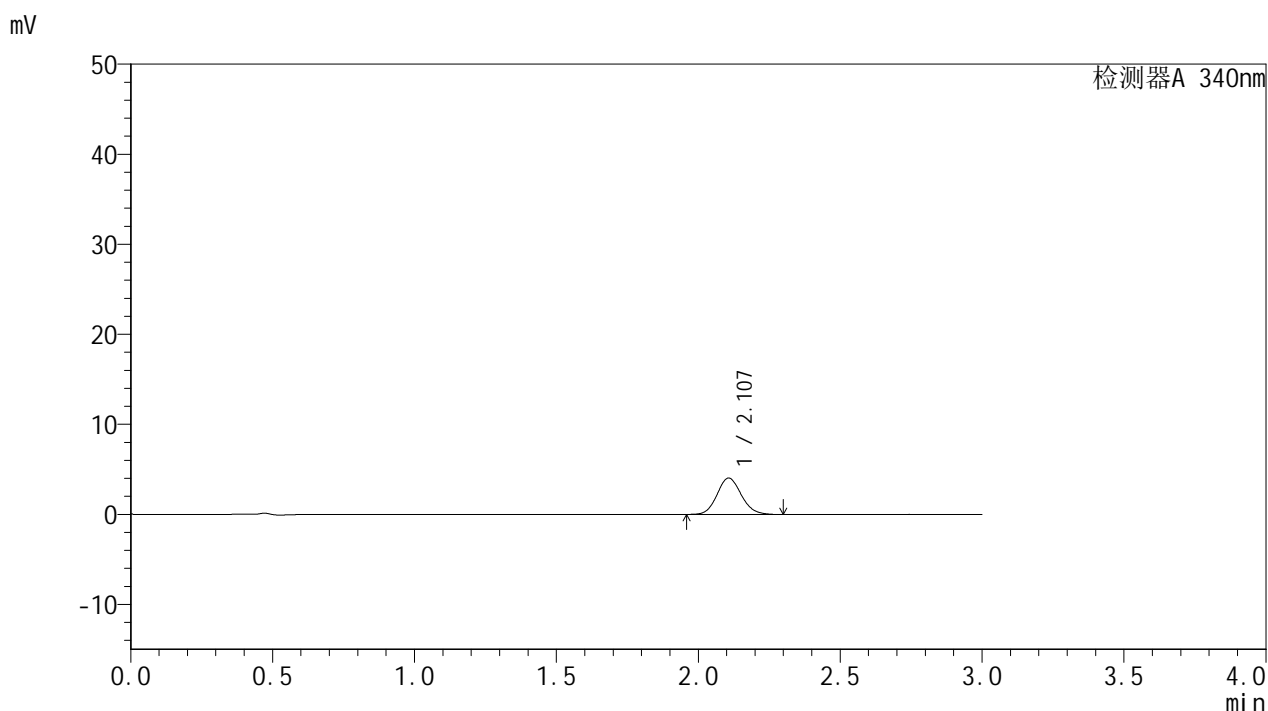
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	23334	100.000	3925	2917	1.101	--
总计		23334	100.000	3925			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-410-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 15:48:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

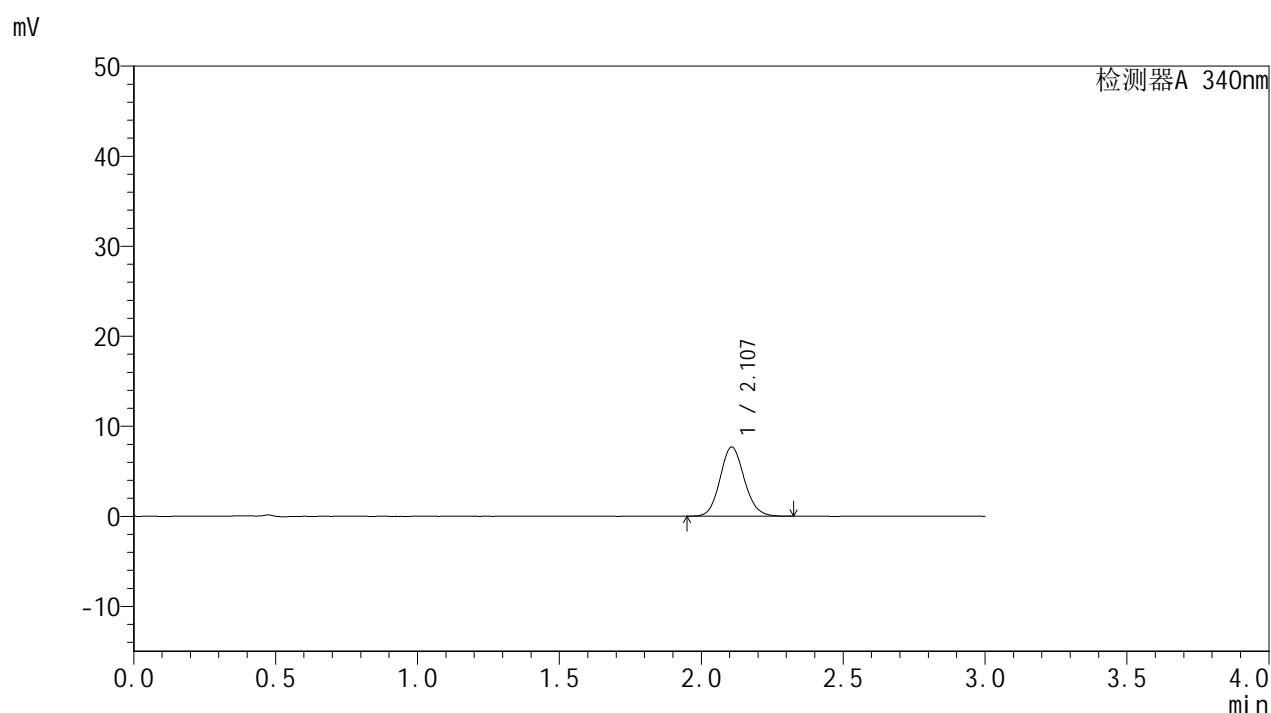
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	23980	100.000	4038	2919	1.109	--
总计		23980	100.000	4038			

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

## &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 - 0-11/24-411-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 15:51:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

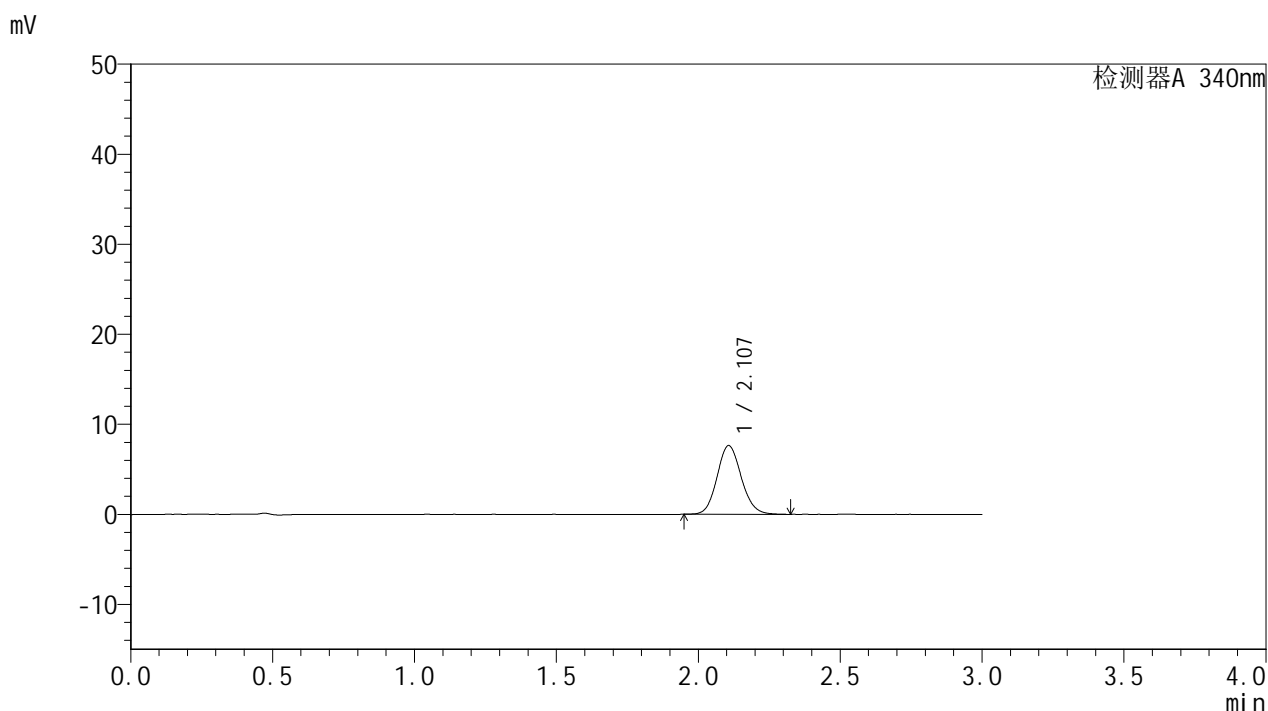
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	45793	100.000	7682	2934	1.110	--
总计		45793	100.000	7682			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-412-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 15:55:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:39:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

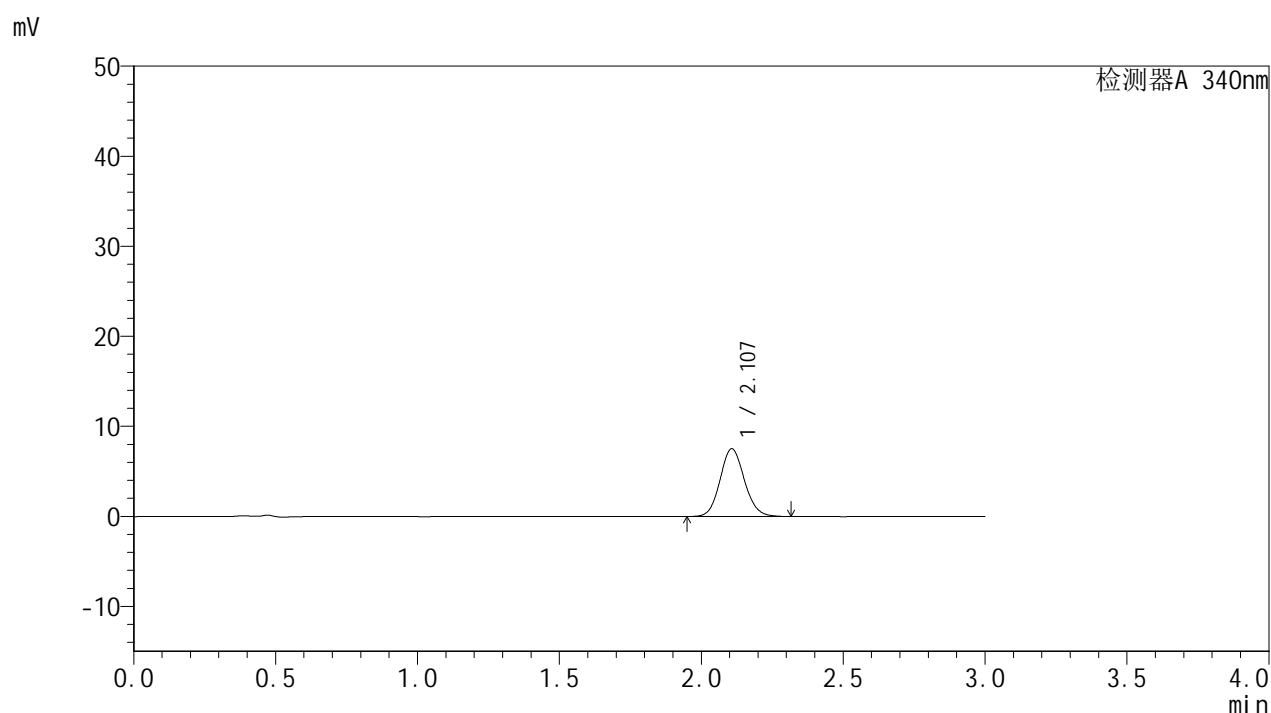
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	45498	100.000	7634	2934	1.111	--
总计		45498	100.000	7634			

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

## &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 - 0-11/24-413-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 15:58:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:40:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

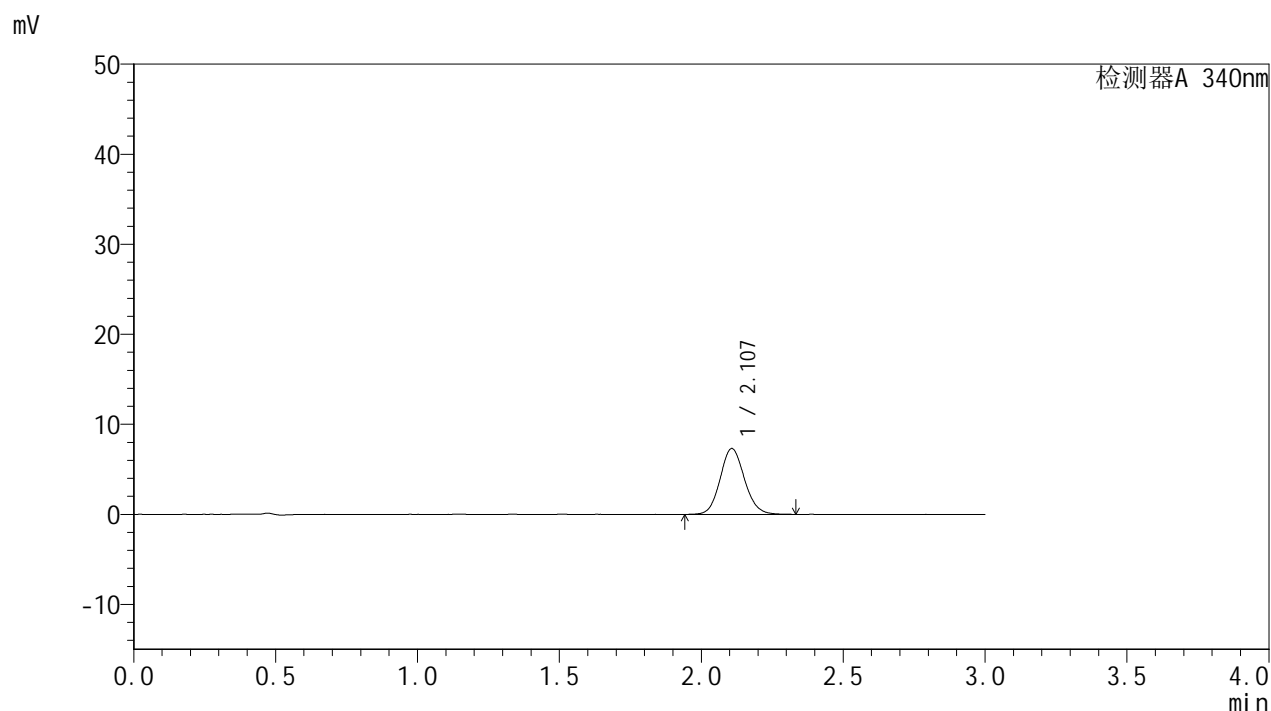
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	44975	100.000	7530	2909	1.108	--
总计		44975	100.000	7530			

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

<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 - 0-11/24-414-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 16:01:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:40:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

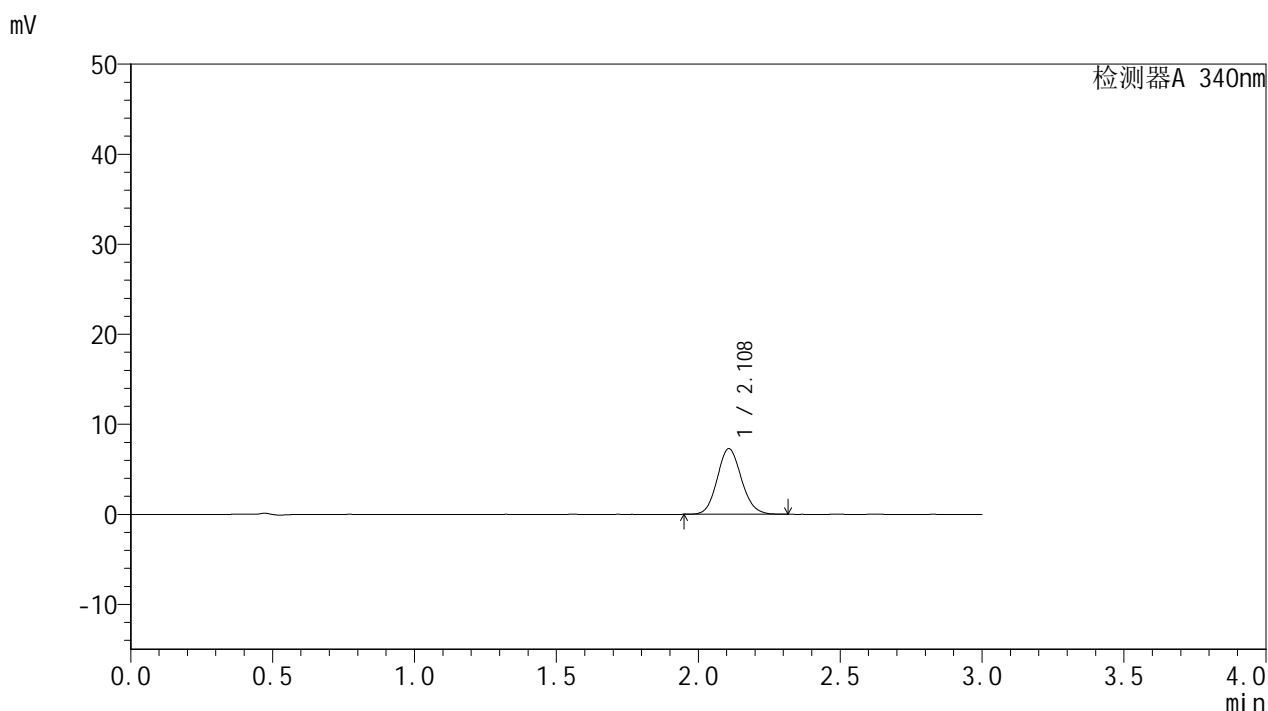
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	43731	100.000	7309	2925	1.105	--
总计		43731	100.000	7309			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-415-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 16:05:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:40:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

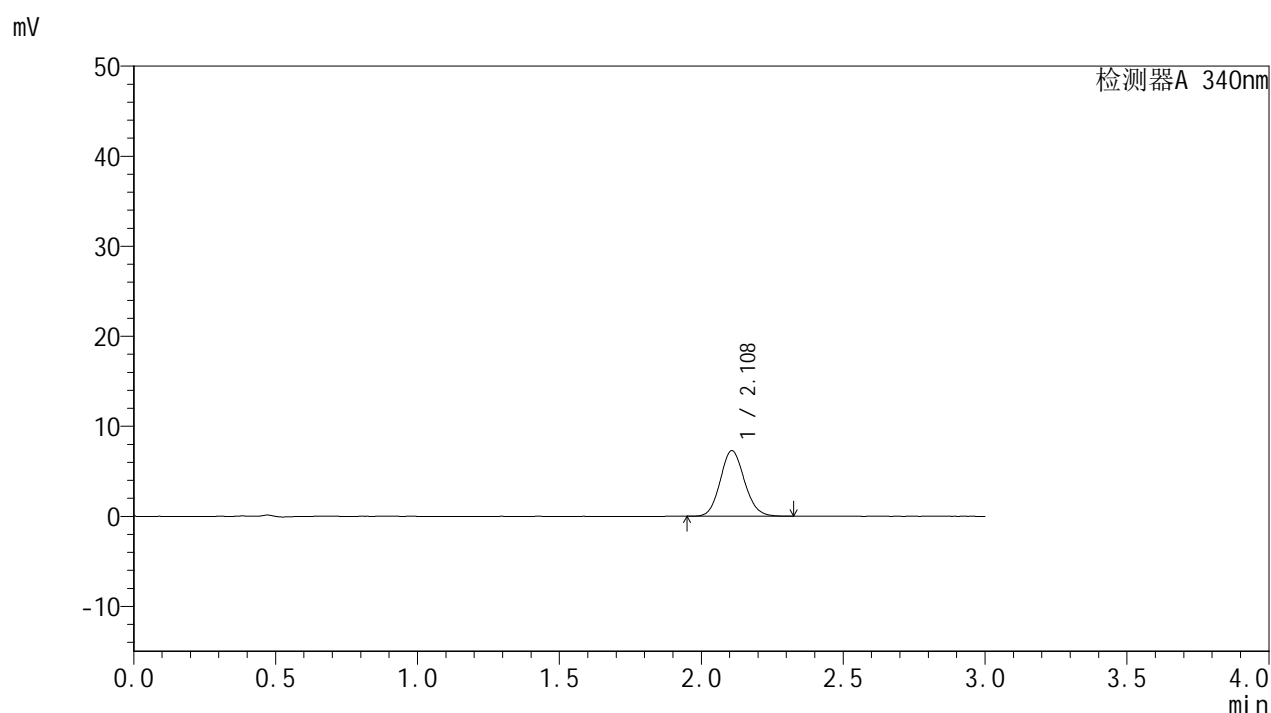
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	43257	100.000	7276	2930	1.108	--
总计		43257	100.000	7276			

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

<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 - 0-11/24-416-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 16:08:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:40:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	43335	100.000	7284	2931	1.111	--
总计		43335	100.000	7284			

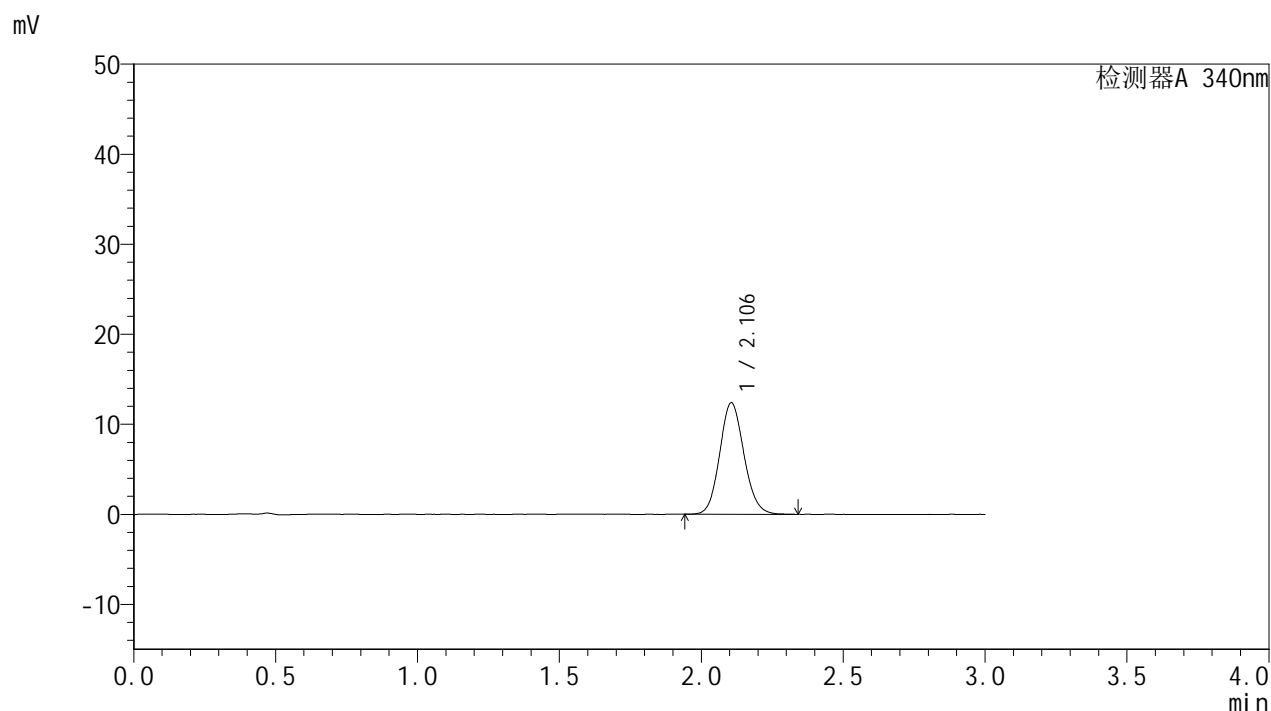
图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-417-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 16:12:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:40:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	73827	100.000	12396	2915	1.110	--
总计		73827	100.000	12396			

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

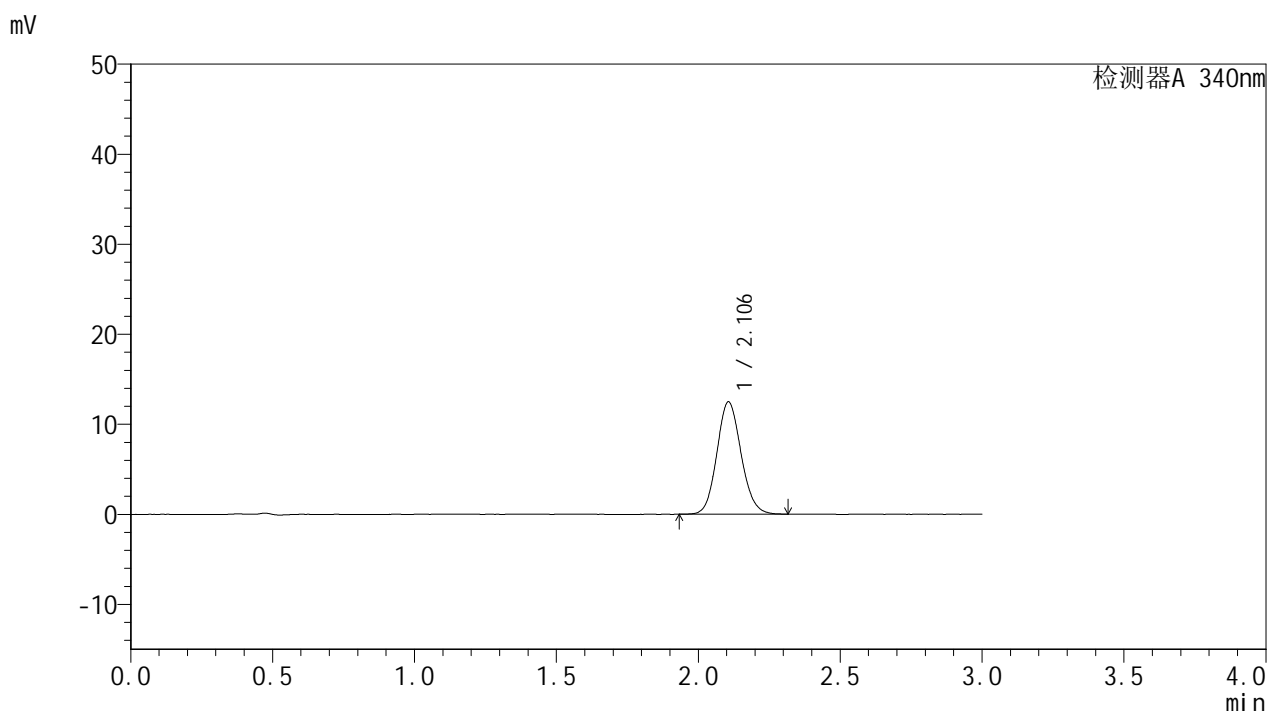


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-418-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 16:15:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:40:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

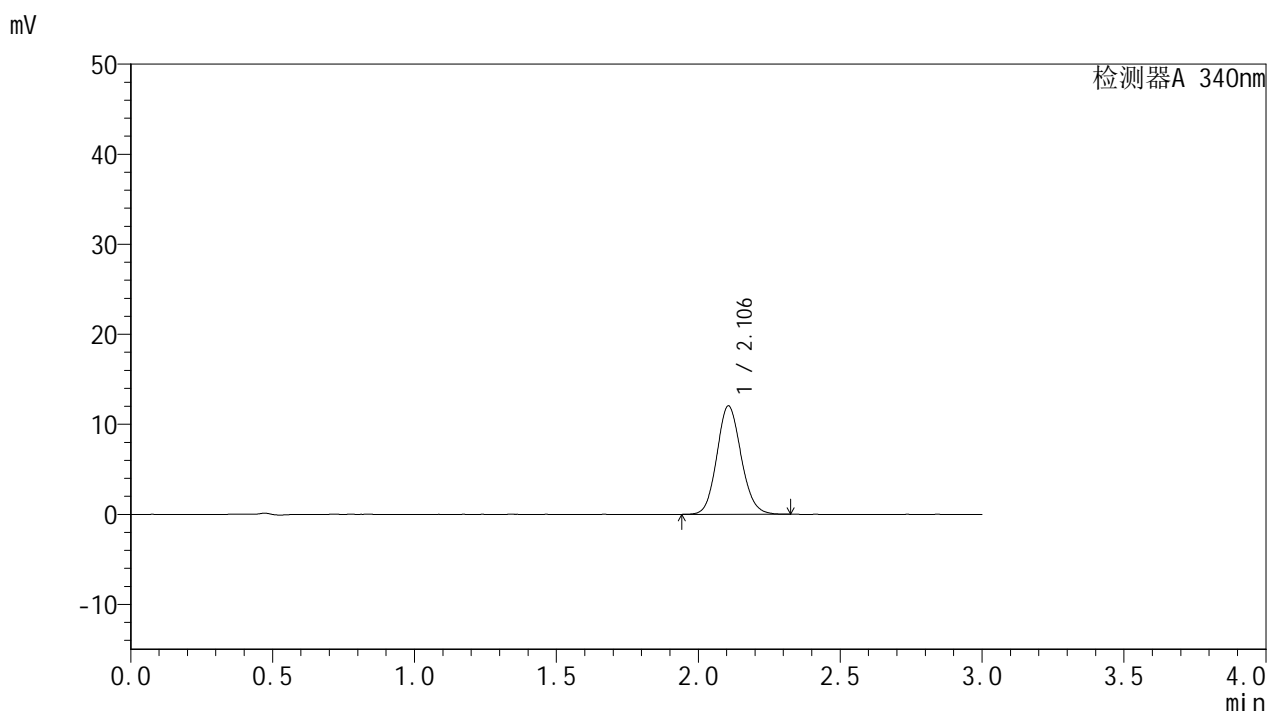
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	74287	100.000	12481	2926	1.109	--
总计		74287	100.000	12481			

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

<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 - 0-11/24-419-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 16:18:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:40:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

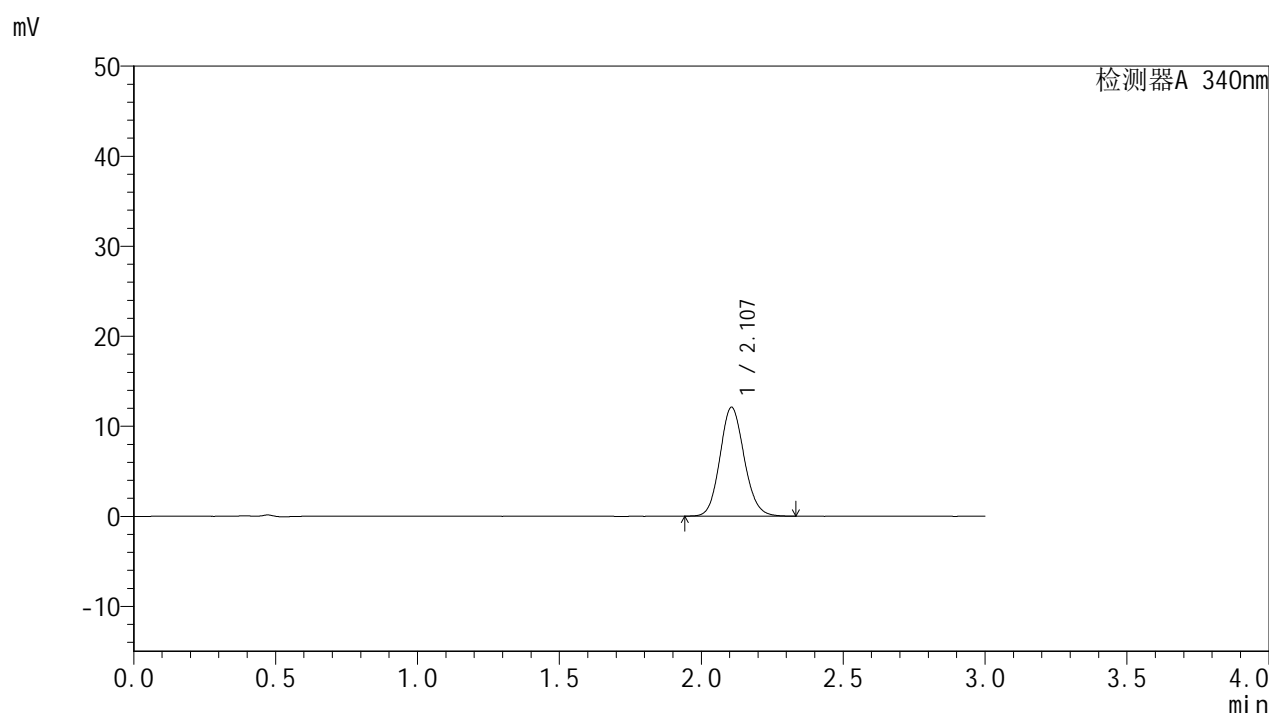
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	71743	100.000	12048	2917	1.112	--
总计		71743	100.000	12048			

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

## &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 - 0-11/24-420-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 16:22:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:40:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

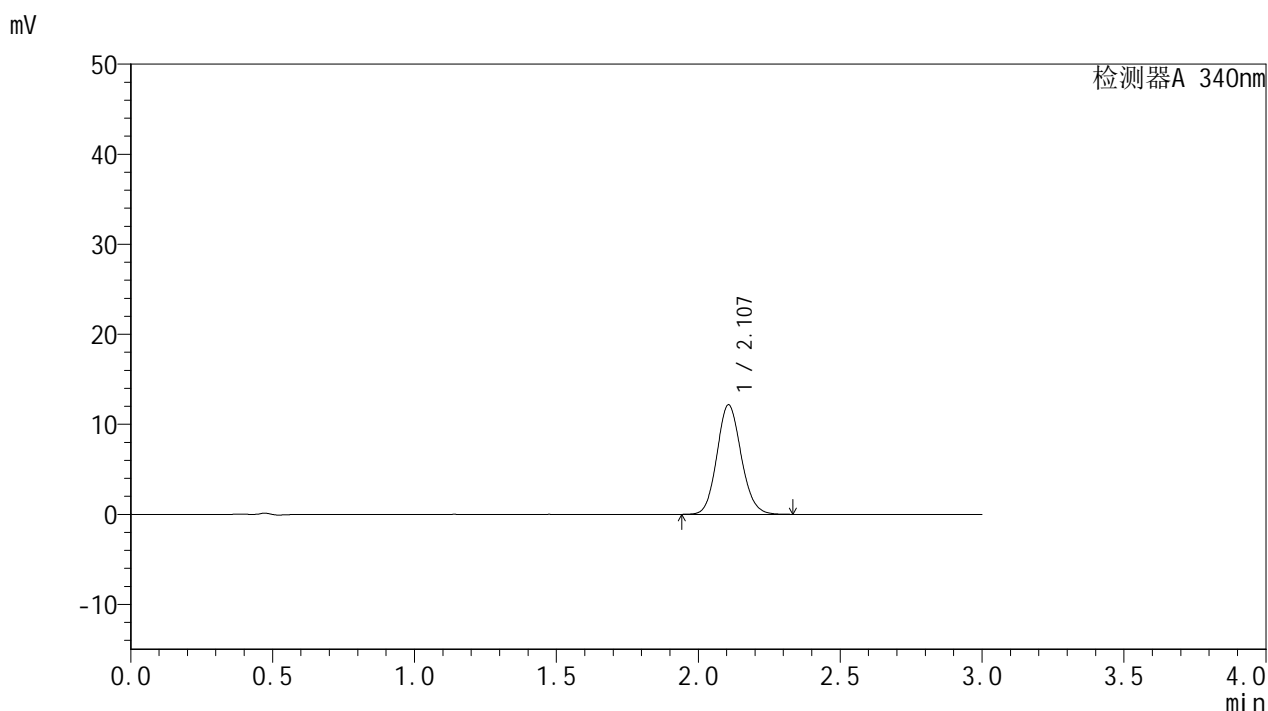
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	71937	100.000	12094	2921	1.115	--
总计		71937	100.000	12094			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-421-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 16:25:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:40:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

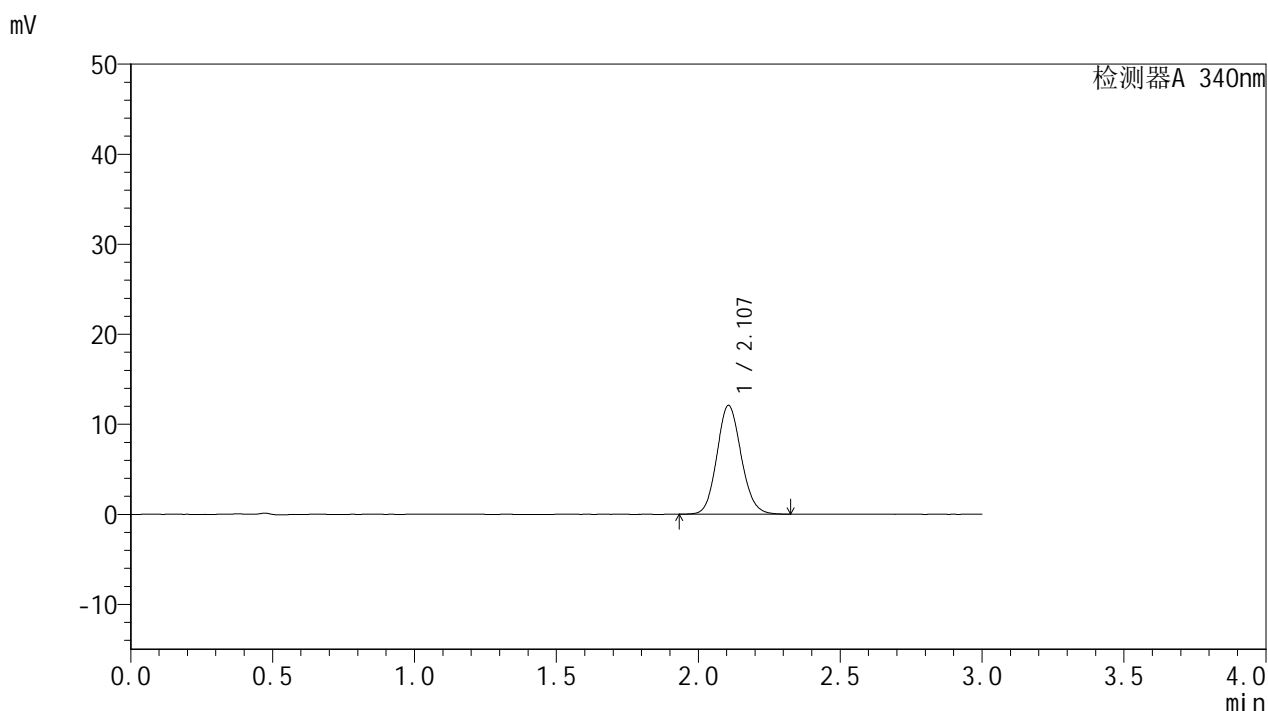
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	72522	100.000	12173	2928	1.113	--
总计		72522	100.000	12173			

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

<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 - 0-11/24-422-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 16:29:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:40:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

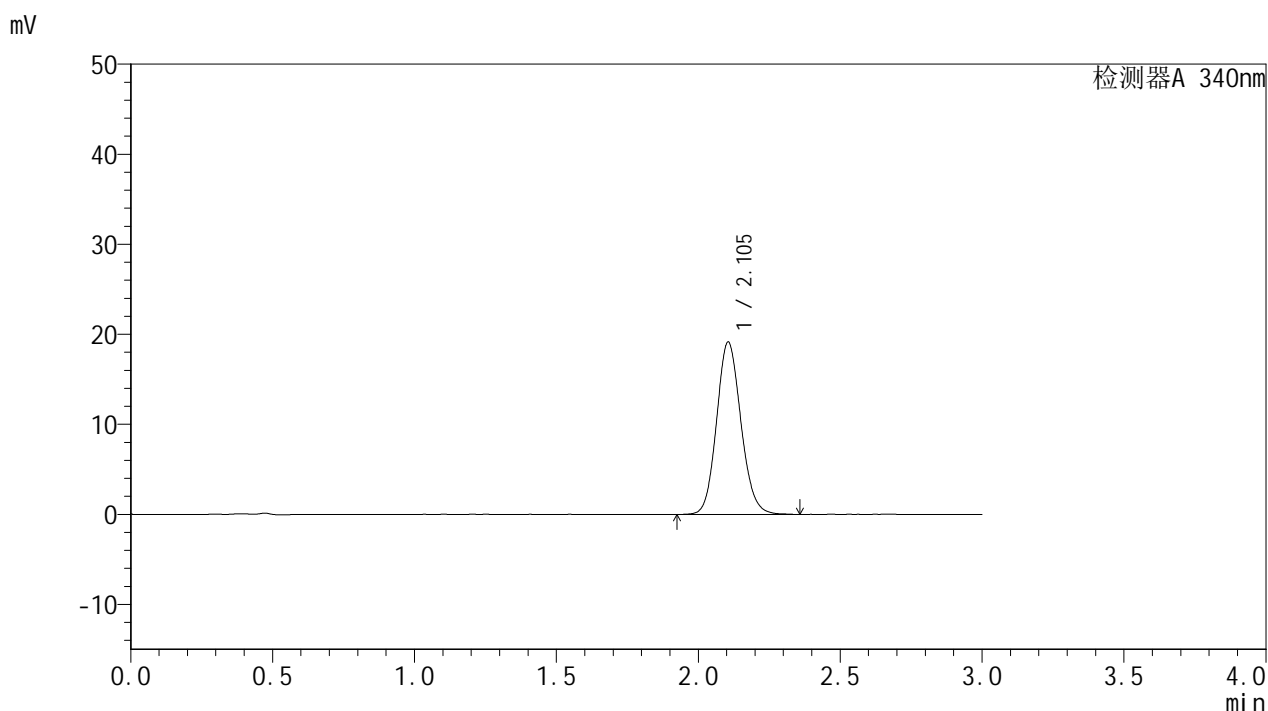
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	71941	100.000	12085	2922	1.110	--
总计		71941	100.000	12085			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-423-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 16:32:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:40:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

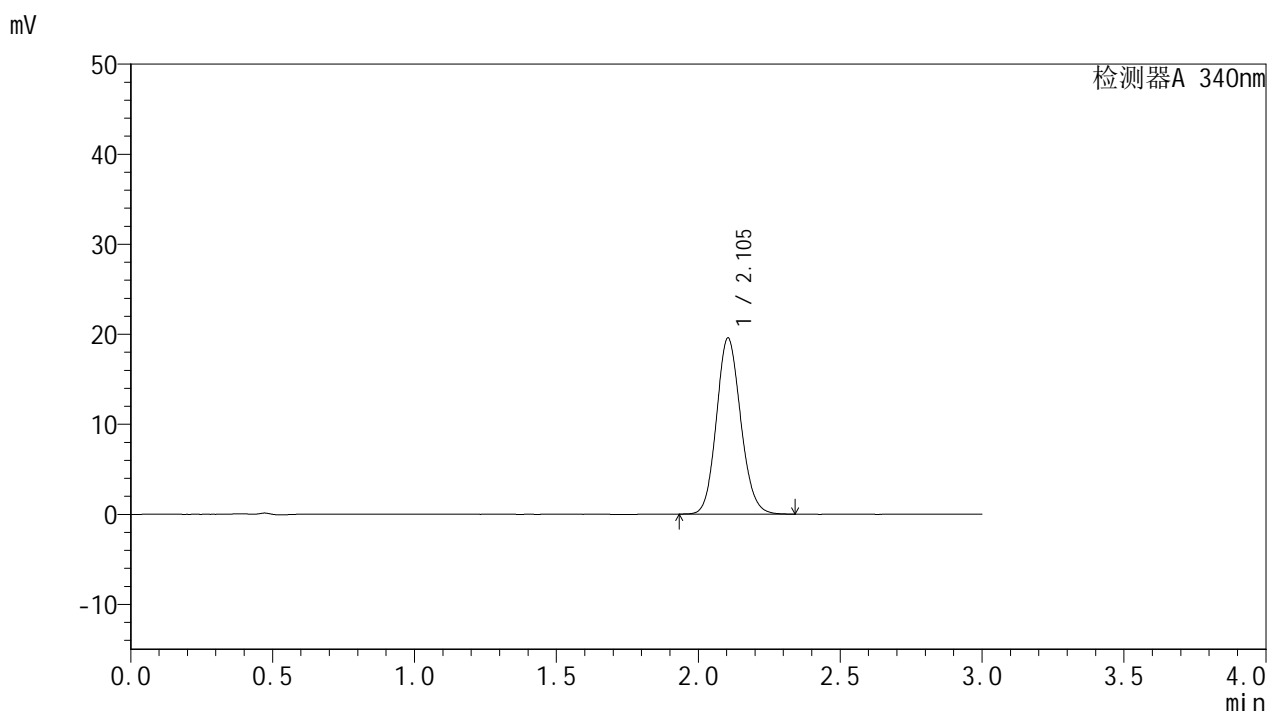
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	114368	100.000	19158	2907	1.119	--
总计		114368	100.000	19158			

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

<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 - 0-11/24-424-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 16:35:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:40:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

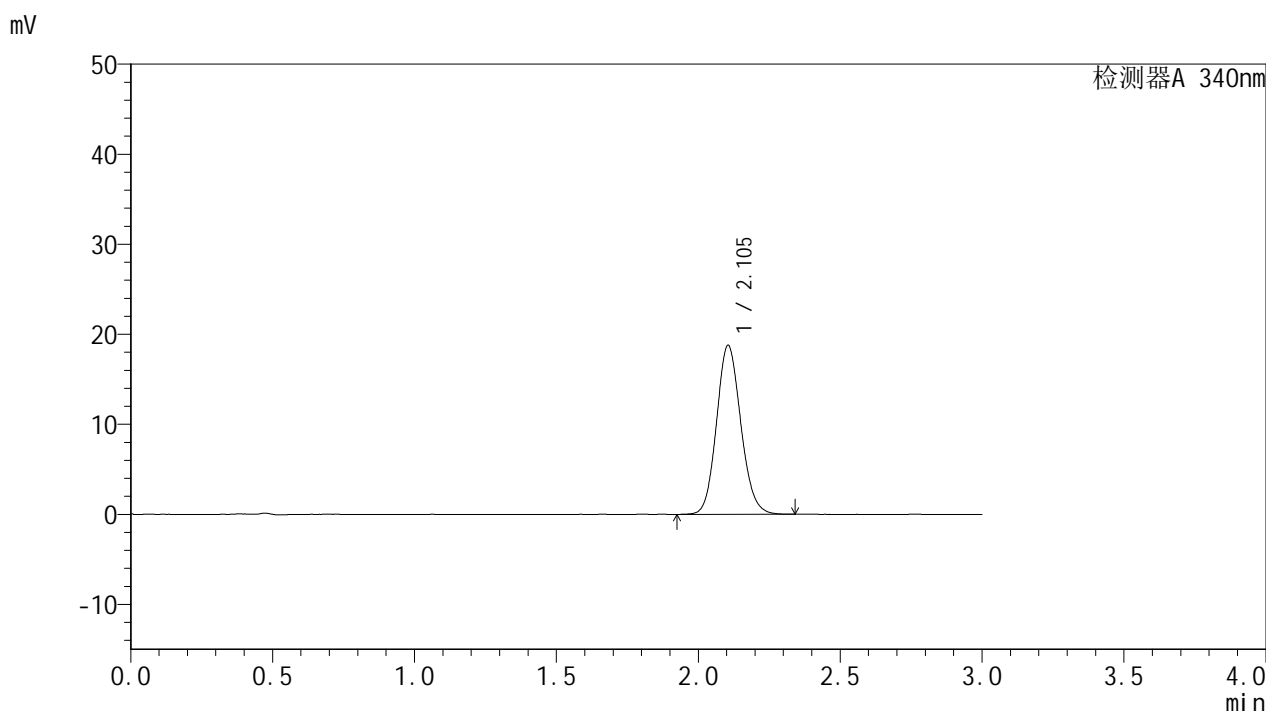
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	116631	100.000	19577	2908	1.119	--
总计		116631	100.000	19577			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-425-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 16:39:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:40:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

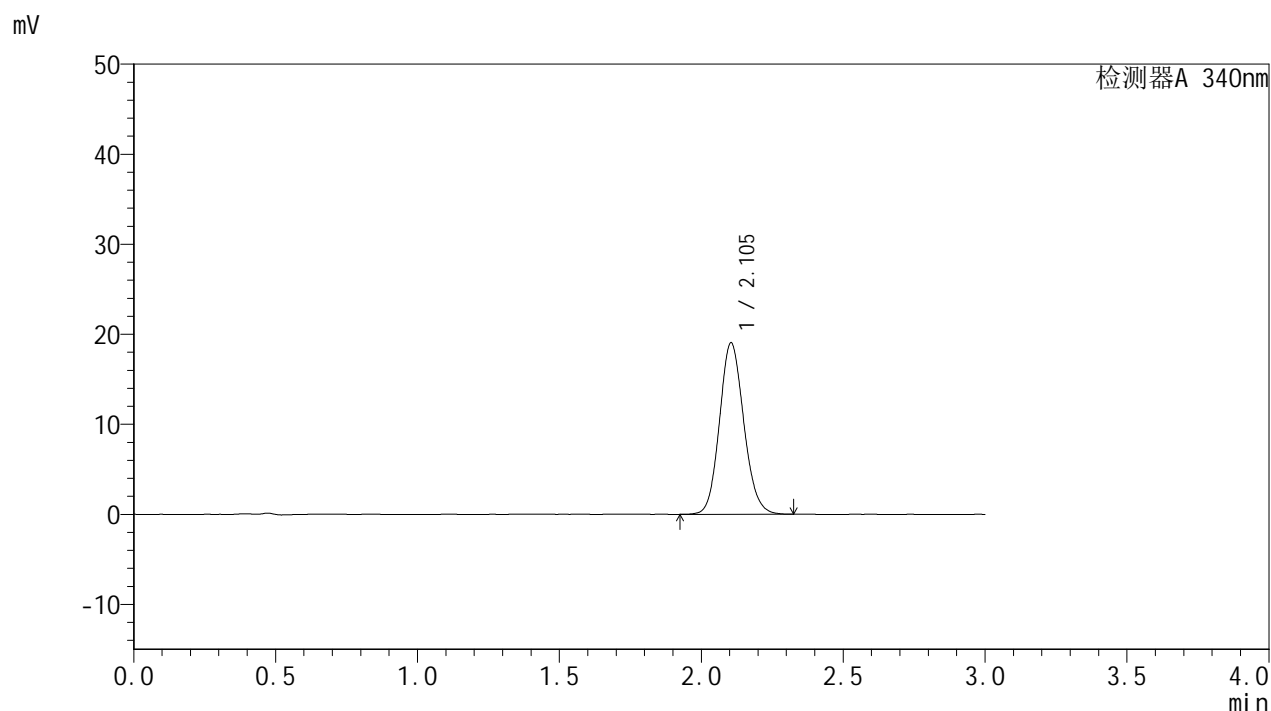
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	111961	100.000	18780	2905	1.118	--
总计		111961	100.000	18780			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-426-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 16:42:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:40:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

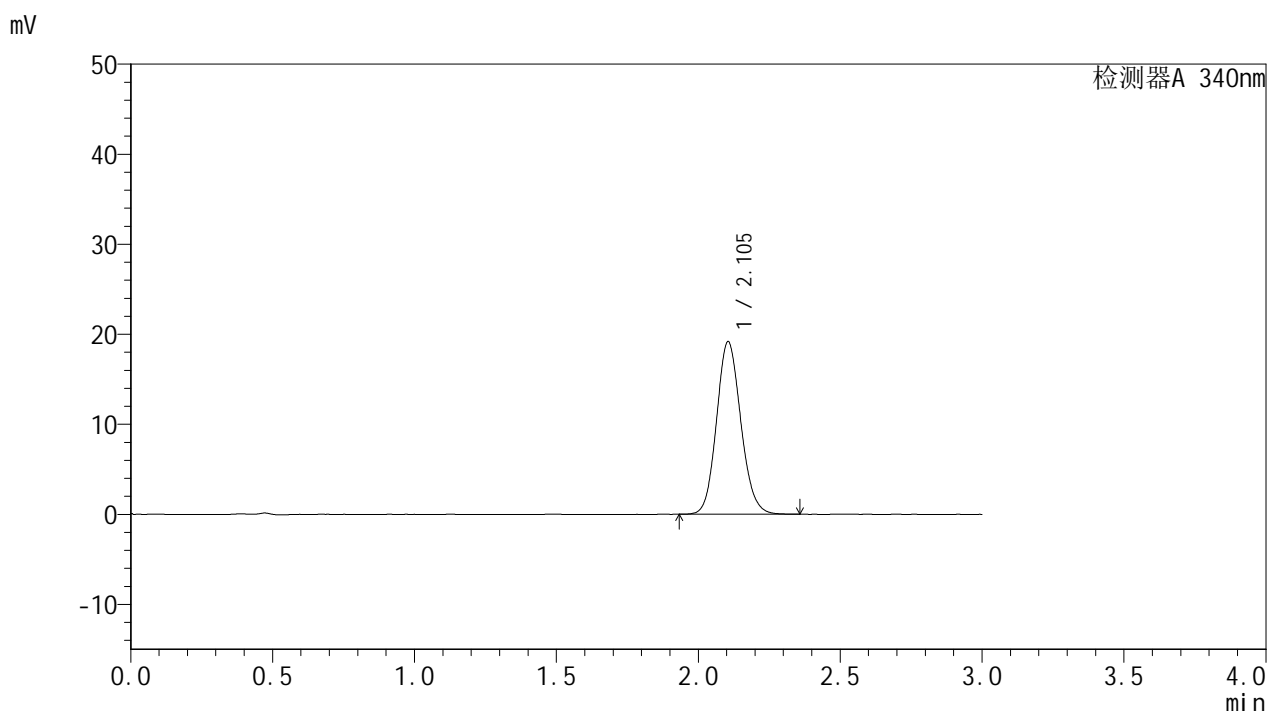
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	113550	100.000	19056	2910	1.118	--
总计		113550	100.000	19056			

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

<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 - 0-11/24-427-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 16:46:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:40:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

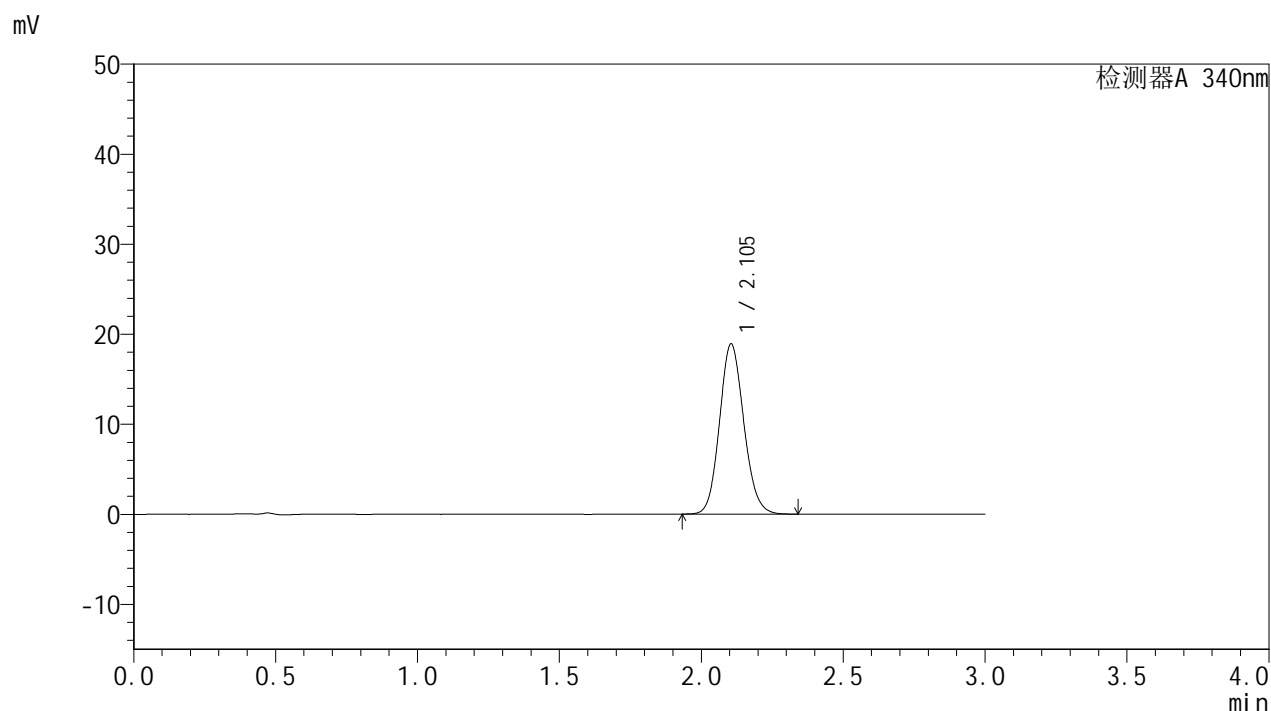
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	114327	100.000	19184	2912	1.119	--
总计		114327	100.000	19184			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-428-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 16:49:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:40:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

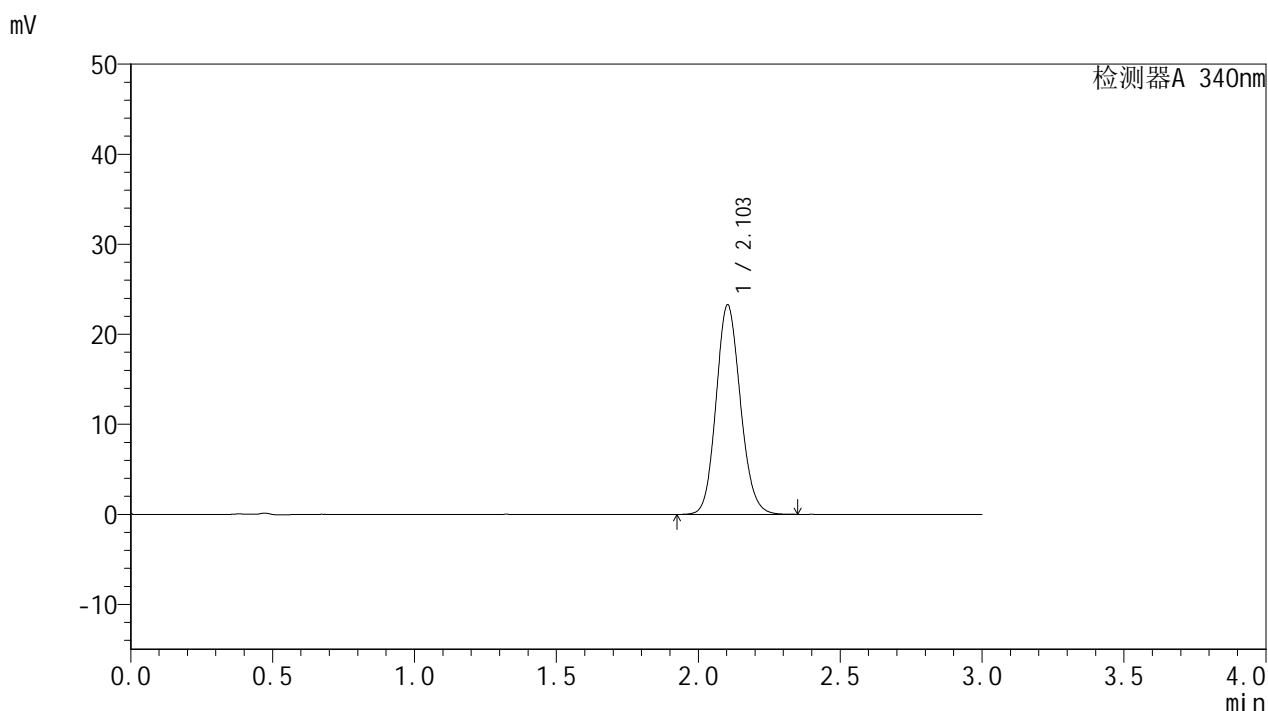
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	112665	100.000	18924	2912	1.117	--
总计		112665	100.000	18924			

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

<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 - 0-11/24-429-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 16:52:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:40:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

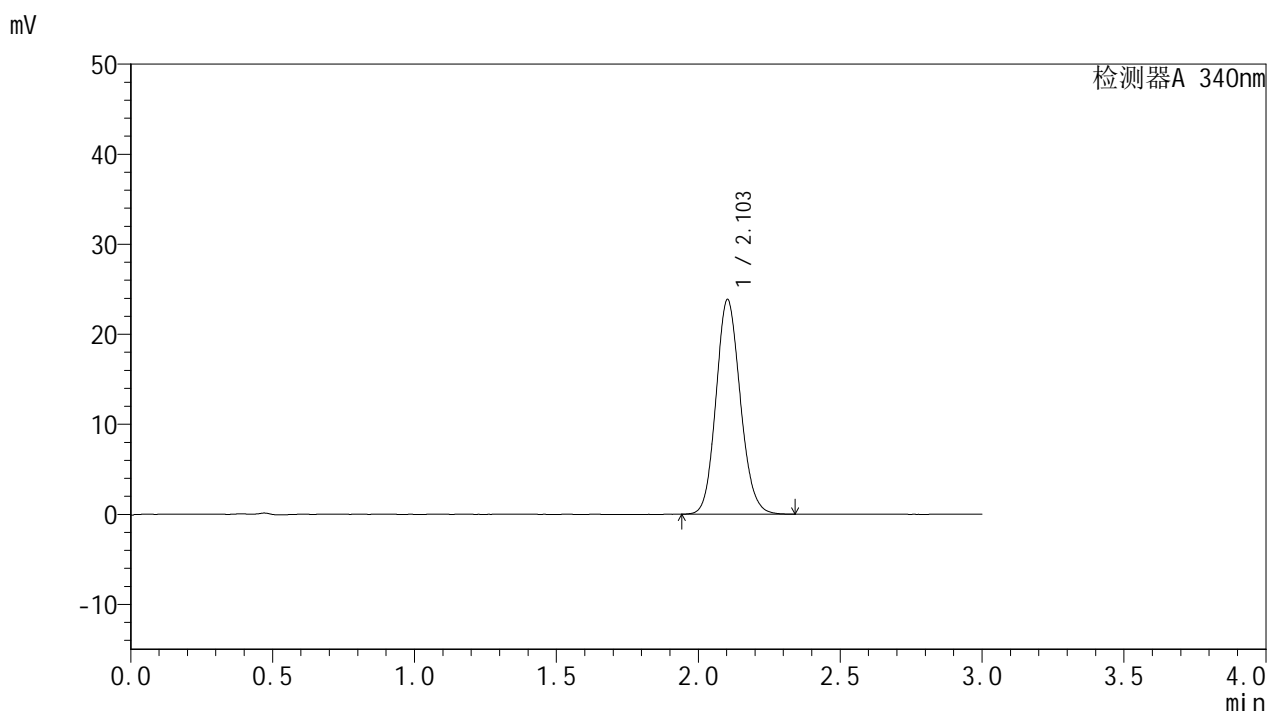
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	139005	100.000	23262	2900	1.123	--
总计		139005	100.000	23262			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-430-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 16:56:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:40:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	142290	100.000	23824	2902	1.124	--
总计		142290	100.000	23824			

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

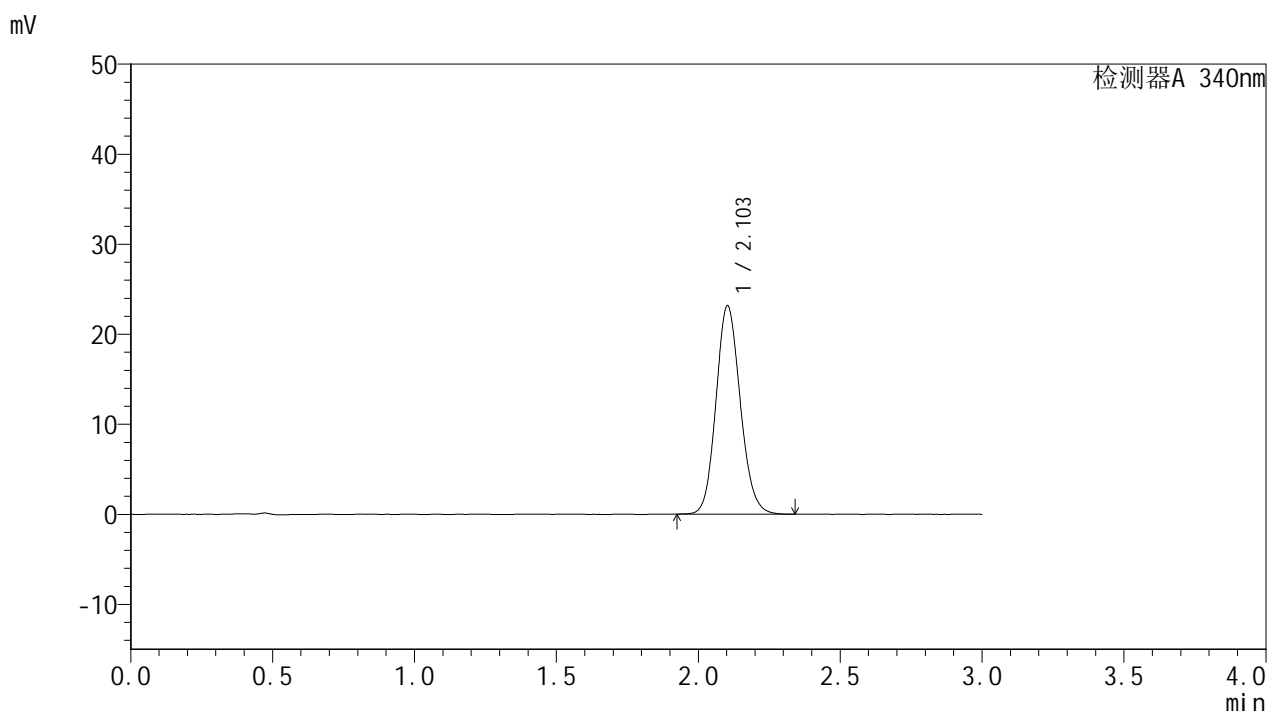


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-431-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 16:59:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:40:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	137988	100.000	23131	2904	1.124	--
总计		137988	100.000	23131			

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

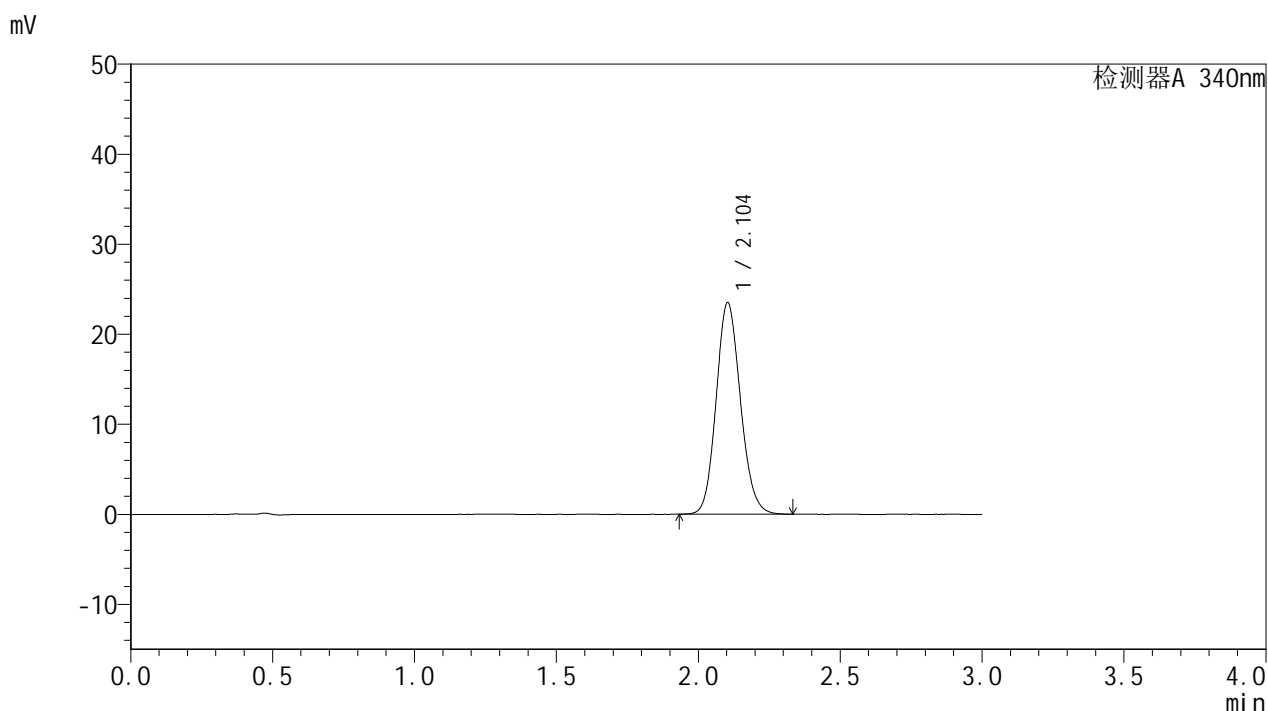


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-432-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 17:03:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:40:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

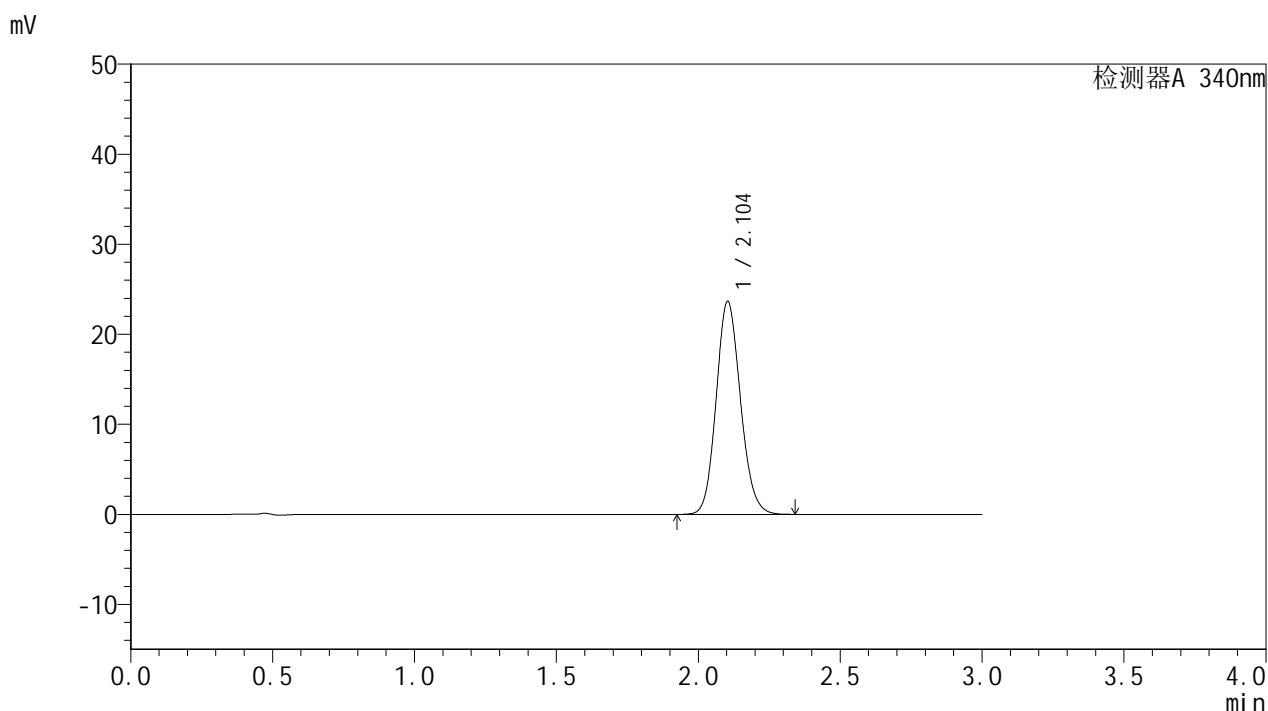
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	139945	100.000	23487	2910	1.126	--
总计		139945	100.000	23487			

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

<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 - 0-11/24-433-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 17:06:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:40:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

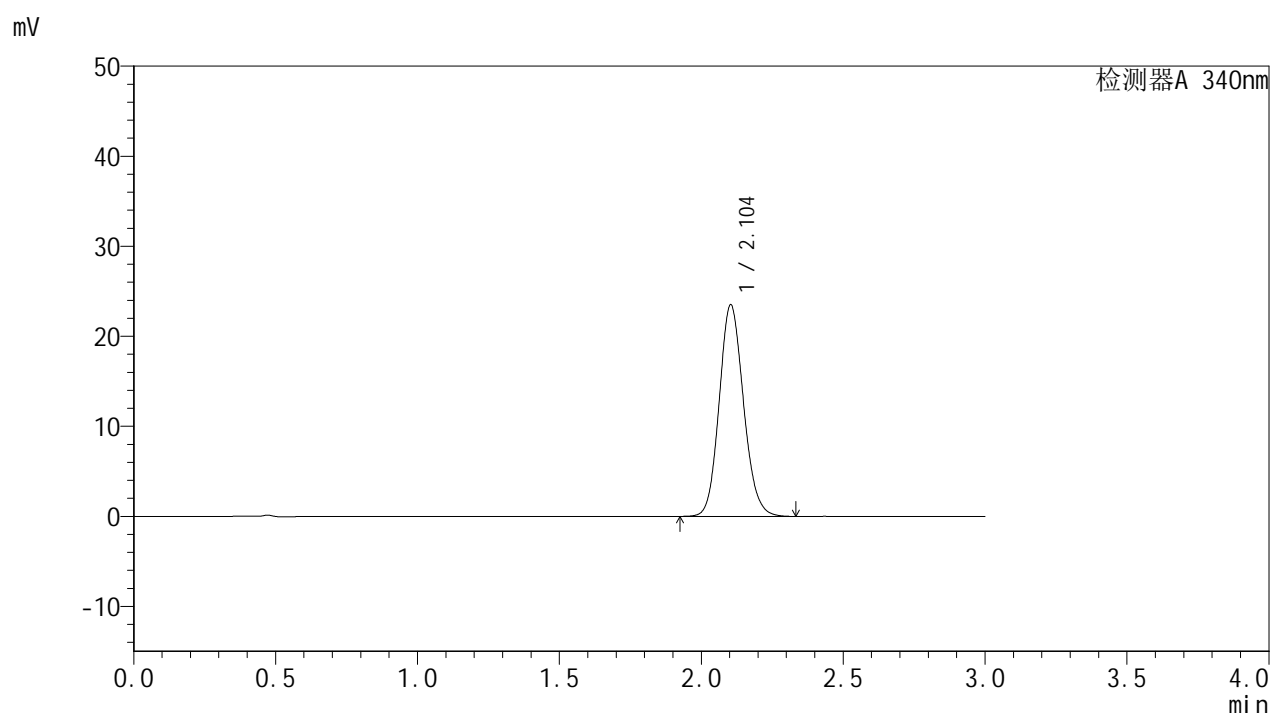
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	141125	100.000	23660	2903	1.124	--
总计		141125	100.000	23660			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-434-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 17:09:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

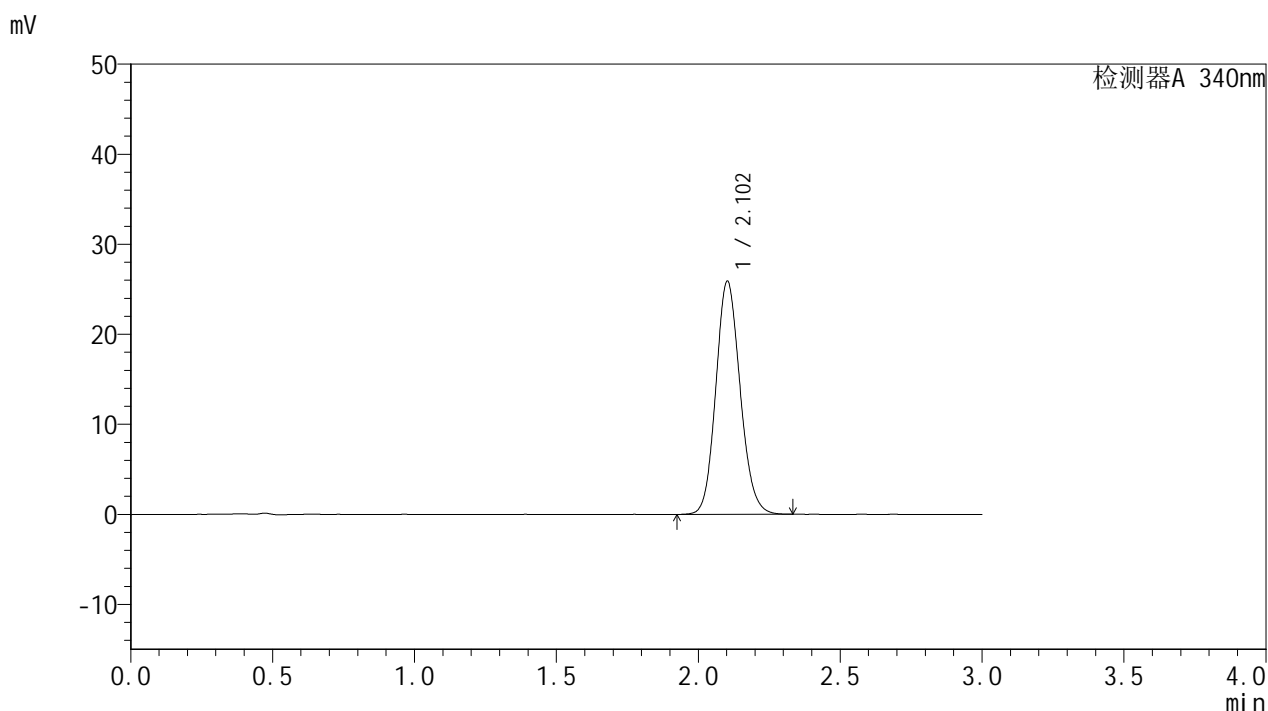
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	140305	100.000	23502	2902	1.126	--
总计		140305	100.000	23502			

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

<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 - 0-11/24-435-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 17:13:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

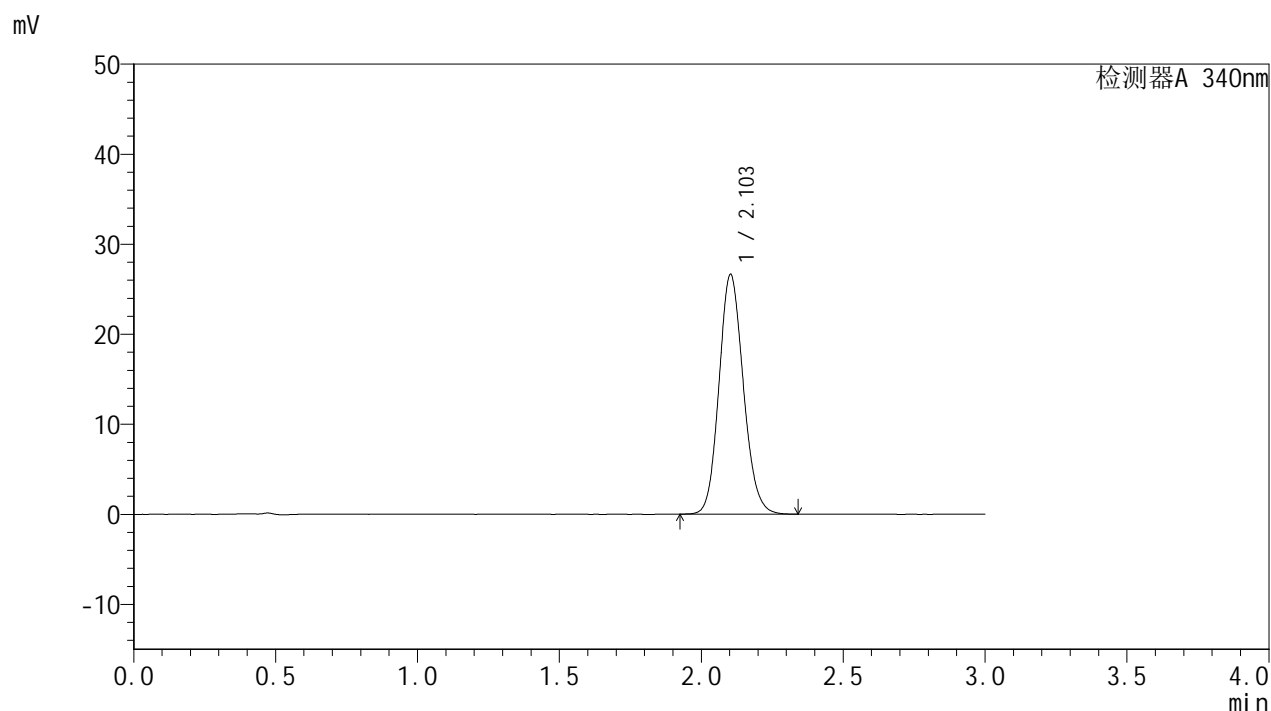
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	154417	100.000	25843	2898	1.125	--
总计		154417	100.000	25843			

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

<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 - 0-11/24-436-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 17:16:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

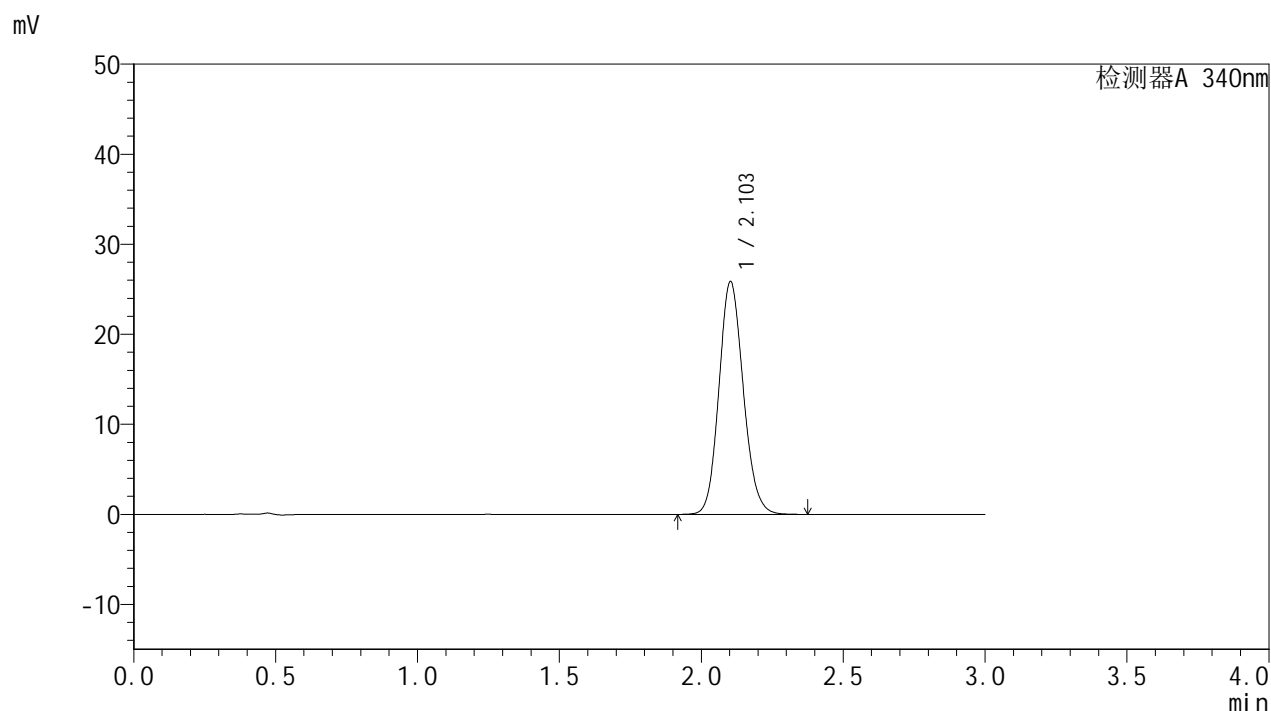
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	158877	100.000	26603	2899	1.127	--
总计		158877	100.000	26603			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-437-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 17:20:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	154694	100.000	25844	2894	1.129	--
总计		154694	100.000	25844			

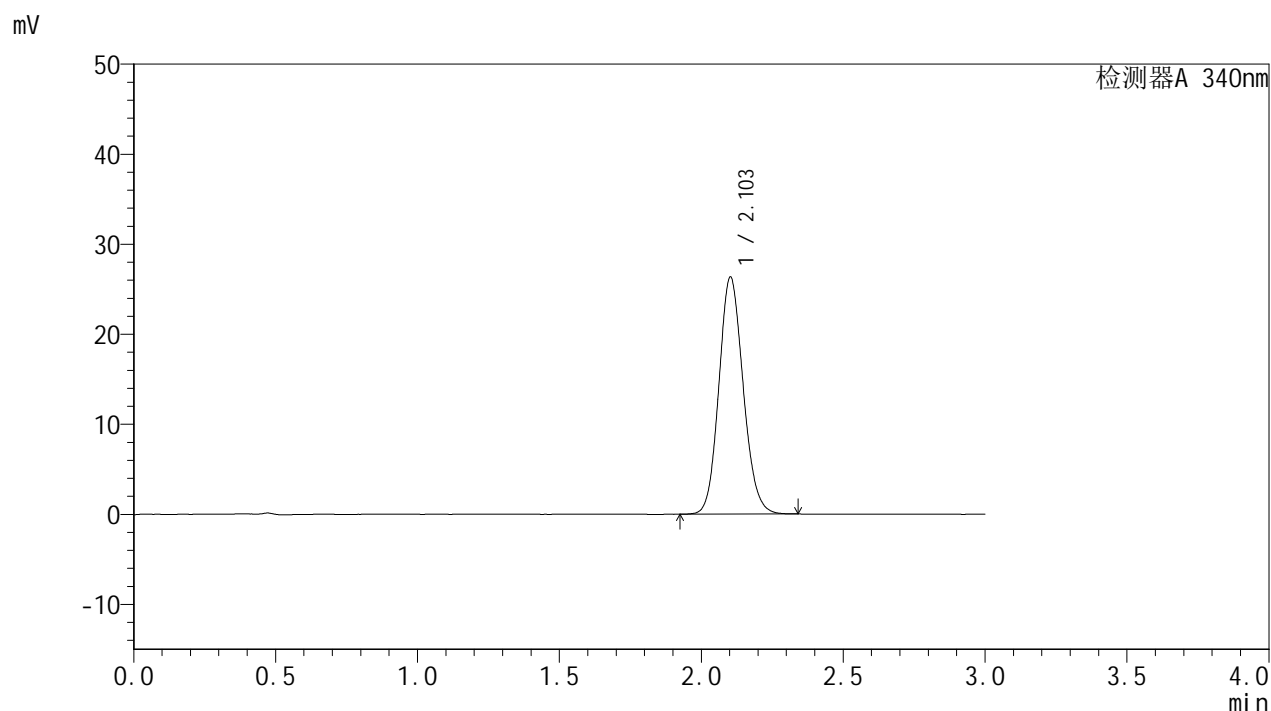
图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
供试品溶液-1

# 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 - 0-11/24-438-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 17:23:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

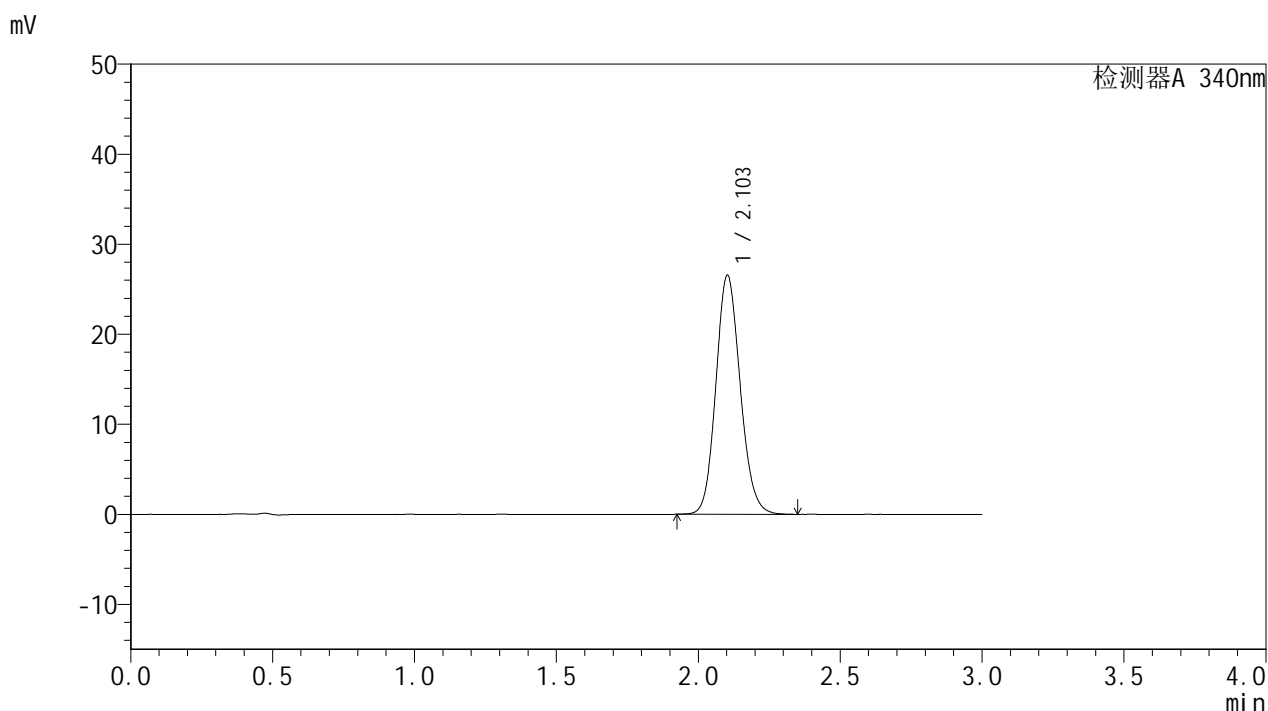
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	156879	100.000	26284	2901	1.124	--
总计		156879	100.000	26284			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-439-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 17:26:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

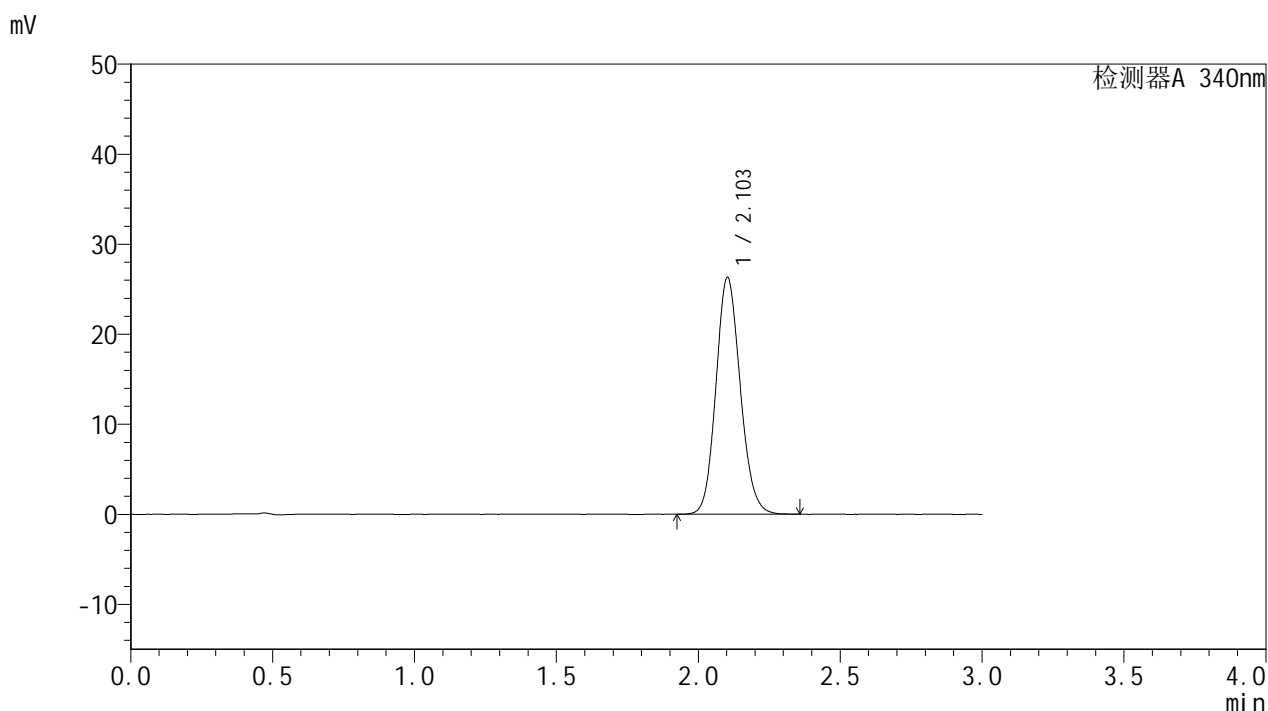
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	158528	100.000	26504	2898	1.128	--
总计		158528	100.000	26504			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-11/24-440-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 17:30:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

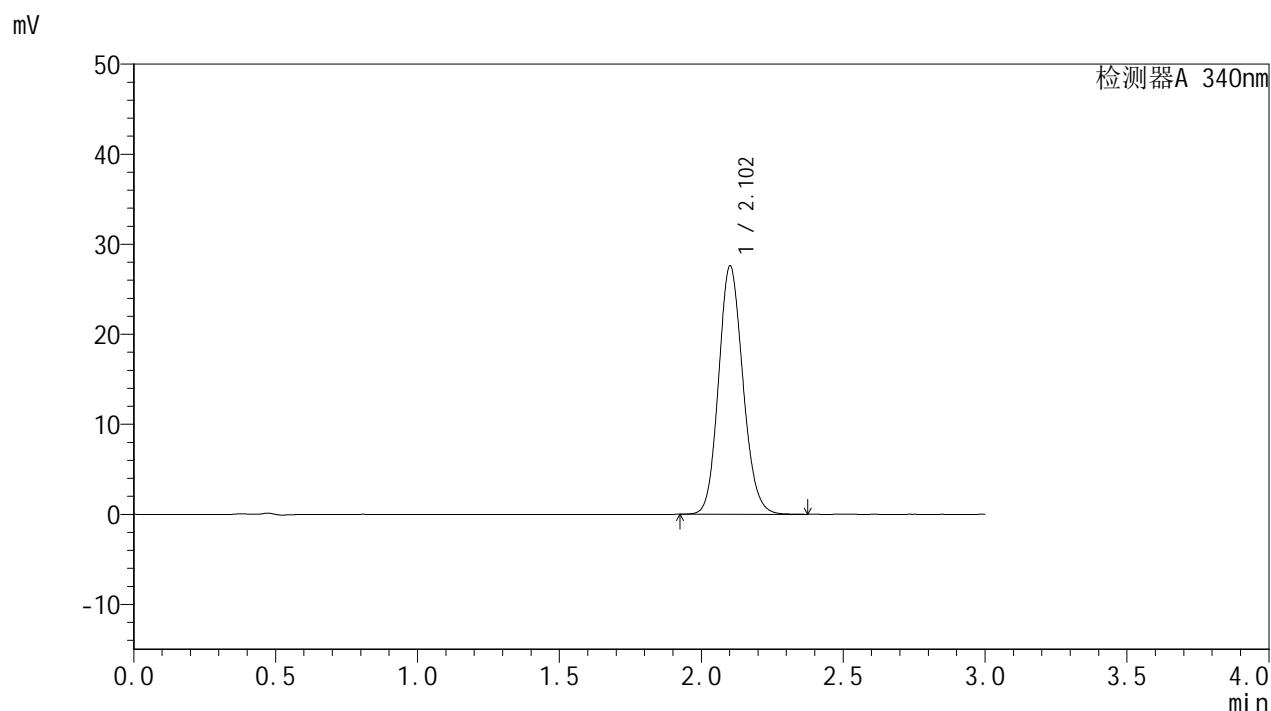
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	157039	100.000	26274	2899	1.126	--
总计		157039	100.000	26274			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-441-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 17:33:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

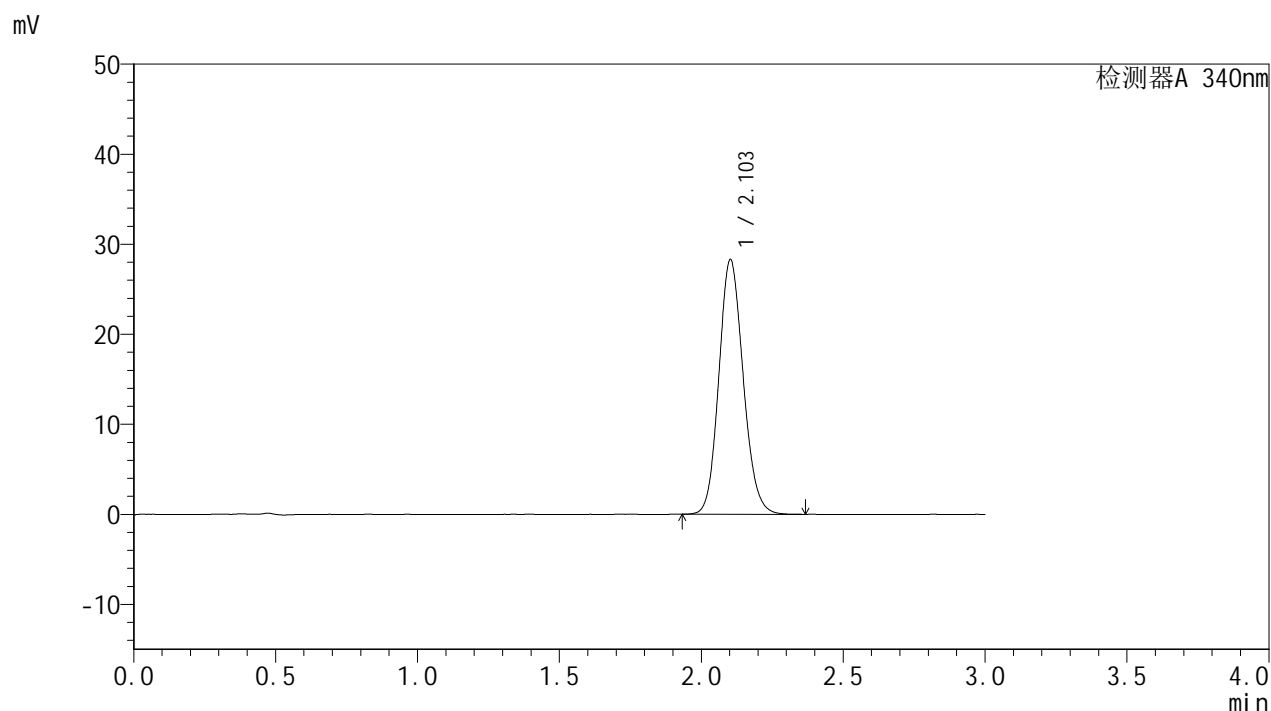
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	164621	100.000	27484	2902	1.129	--
总计		164621	100.000	27484			

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

<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 - 0-11/24-442-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 17:36:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

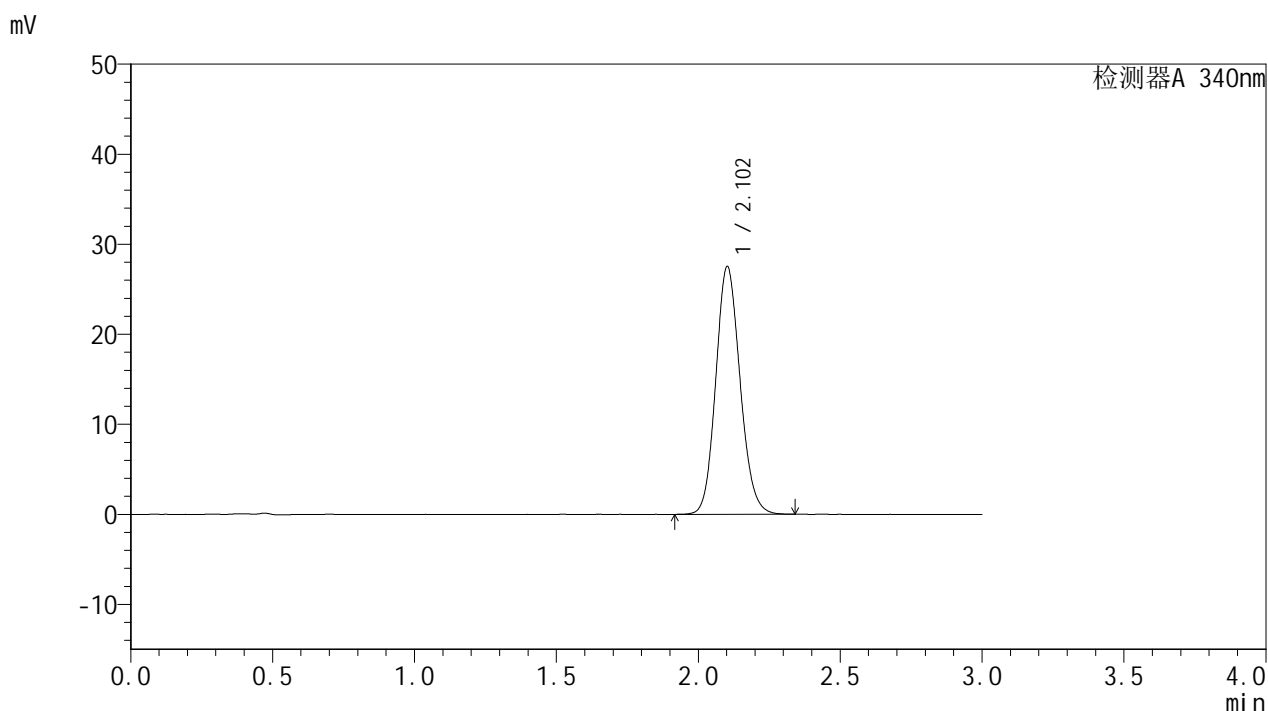
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	168942	100.000	28245	2895	1.129	--
总计		168942	100.000	28245			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-443-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 17:40:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	164094	100.000	27455	2901	1.127	--
总计		164094	100.000	27455			

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

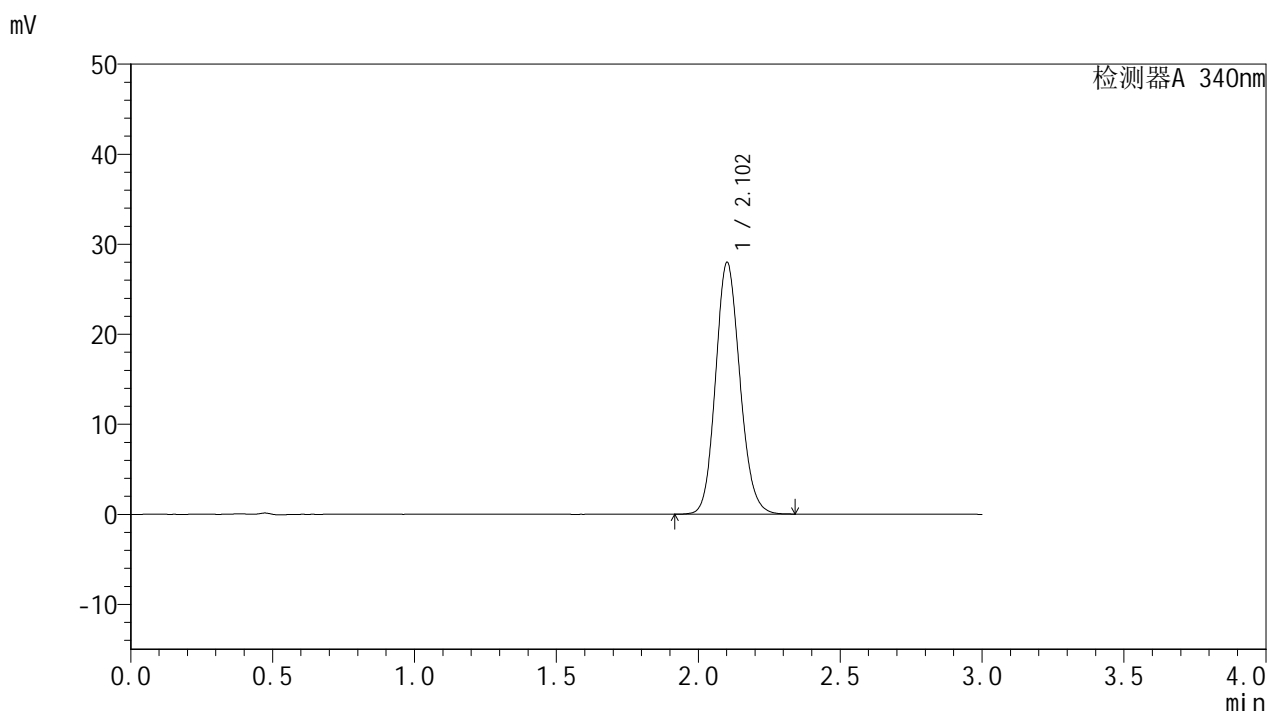


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-444-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 17:43:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

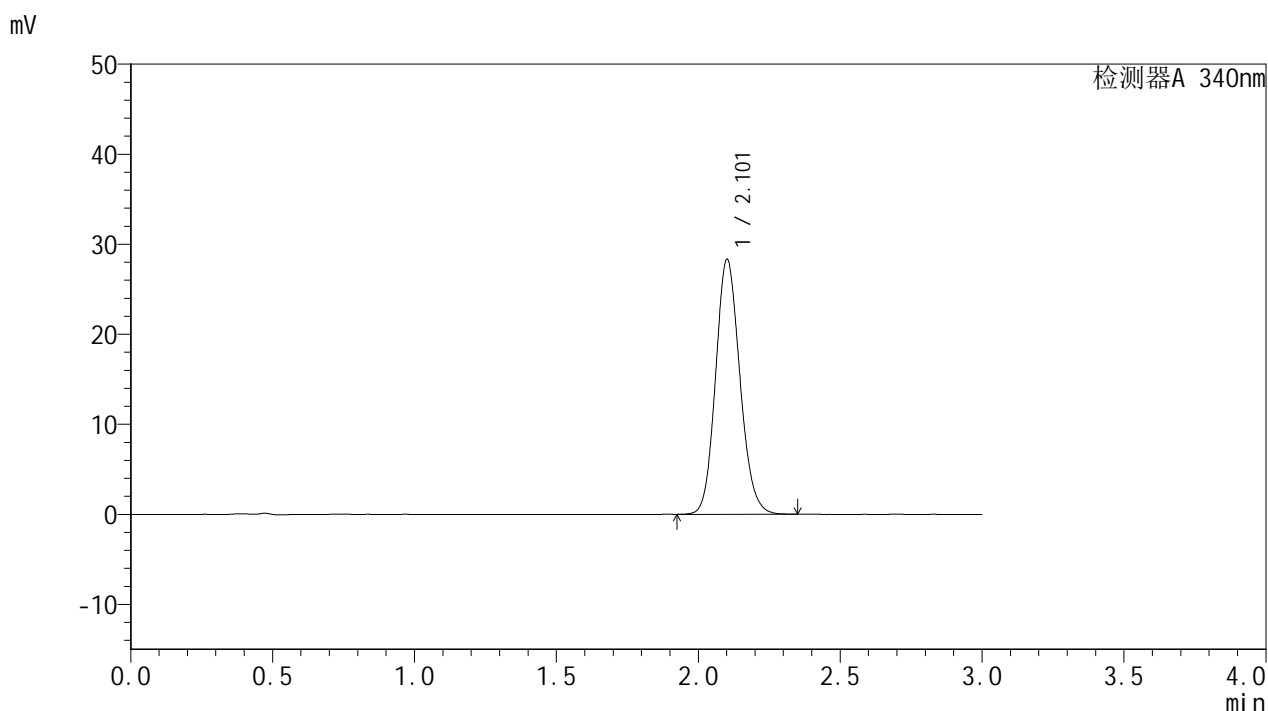
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	166817	100.000	27851	2899	1.130	--
总计		166817	100.000	27851			

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

<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 - 0-11/24-445-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 17:47:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	168942	100.000	28203	2898	1.132	--
总计		168942	100.000	28203			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
供试品溶液-1

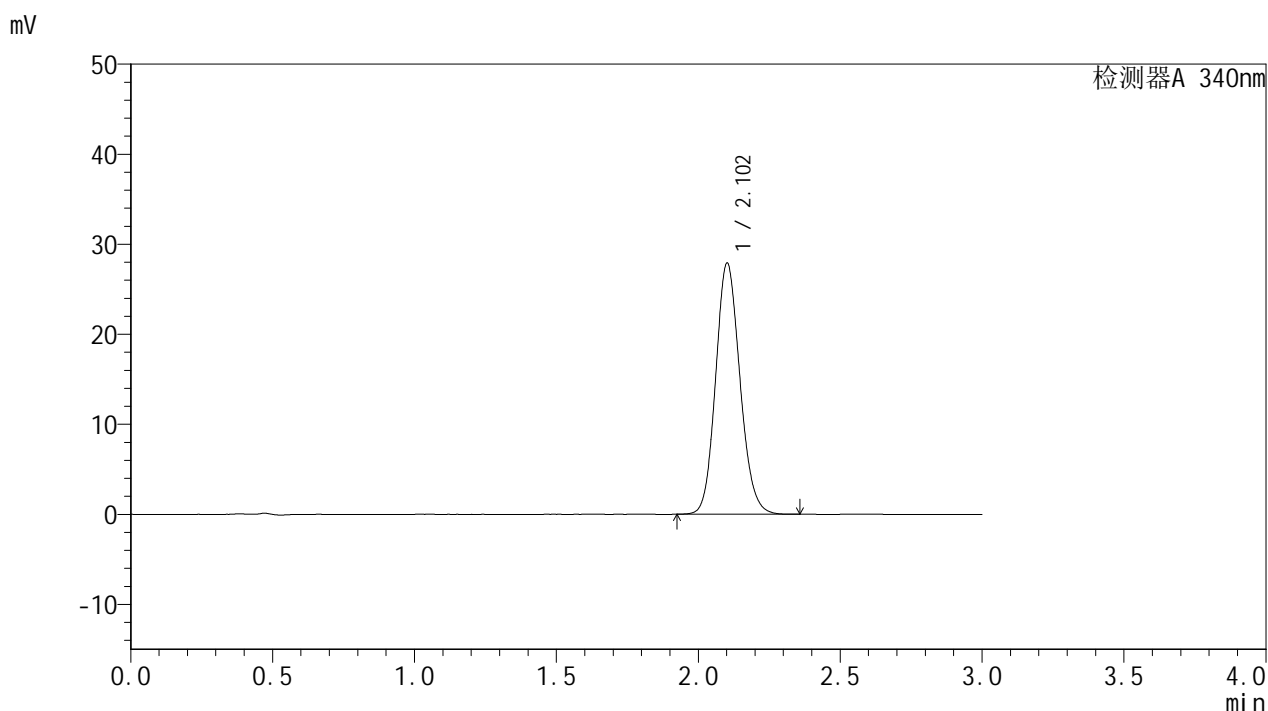


# YMP-4103

## <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 - 0-11/24-446-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 17:50:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

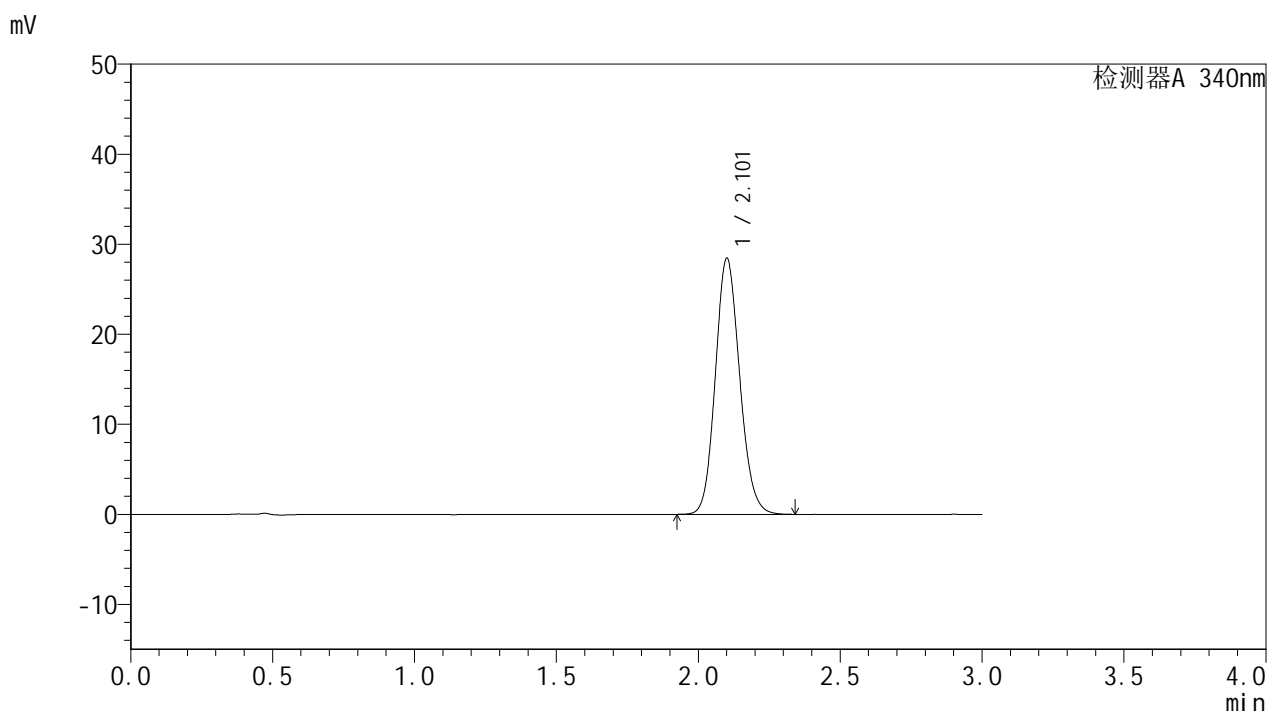
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	166424	100.000	27808	2900	1.130	--
总计		166424	100.000	27808			

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

<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 - 0-11/24-447-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 17:53:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

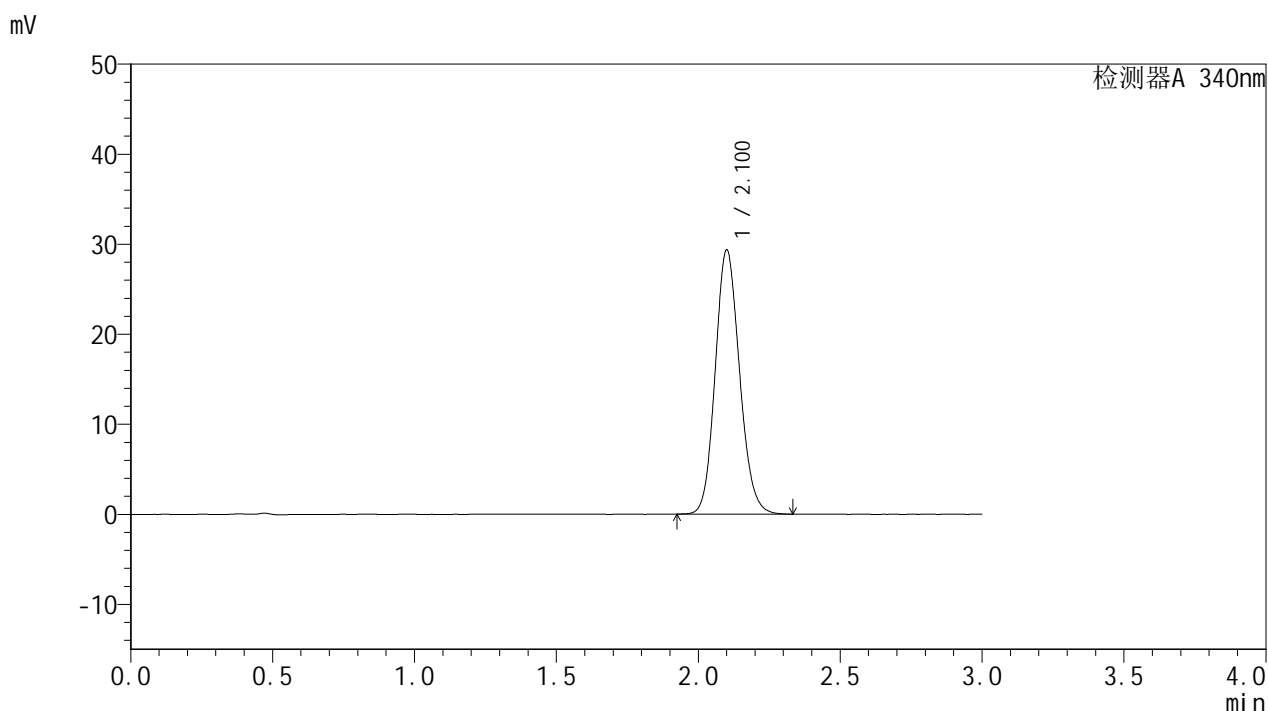
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	169612	100.000	28296	2893	1.130	--
总计		169612	100.000	28296			

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

<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 - 0-11/24-448-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 17:57:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

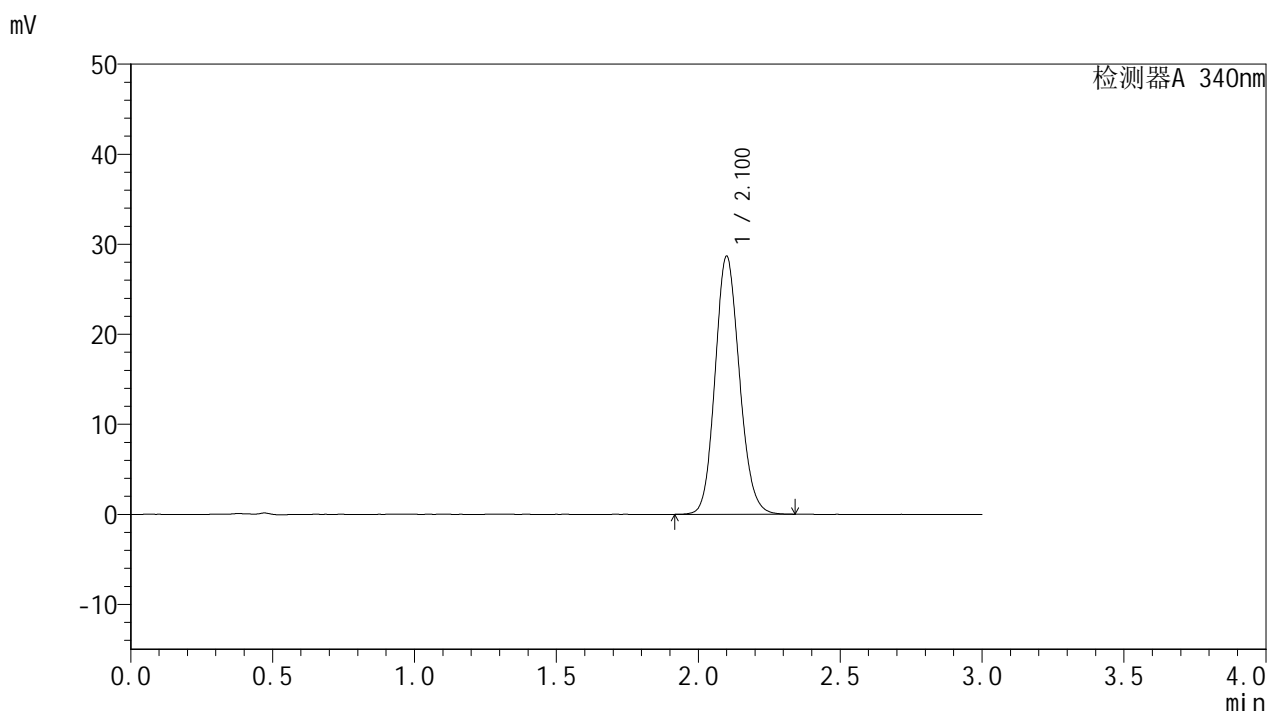
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	175094	100.000	29238	2892	1.131	--
总计		175094	100.000	29238			

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

<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: RCMYMP-4103 - 0-11/24-449-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 18:00:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

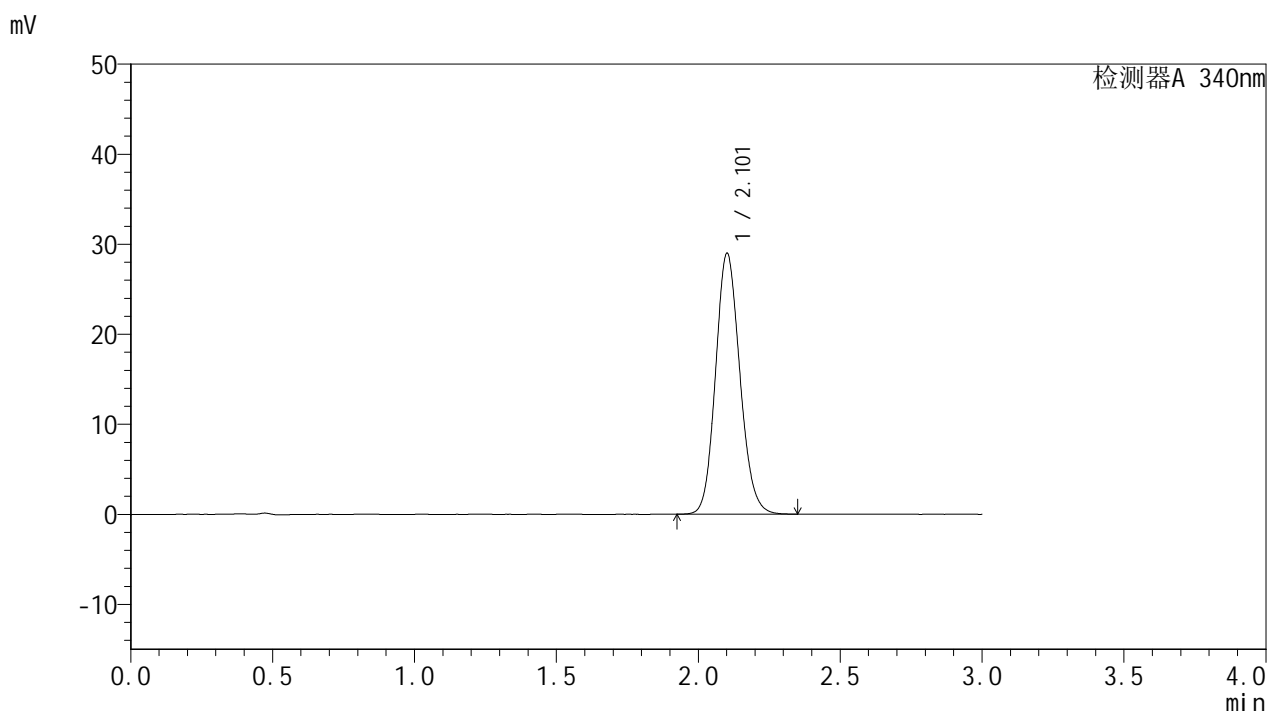
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	171209	100.000	28587	2893	1.130	--
总计		171209	100.000	28587			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-450-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 18:04:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

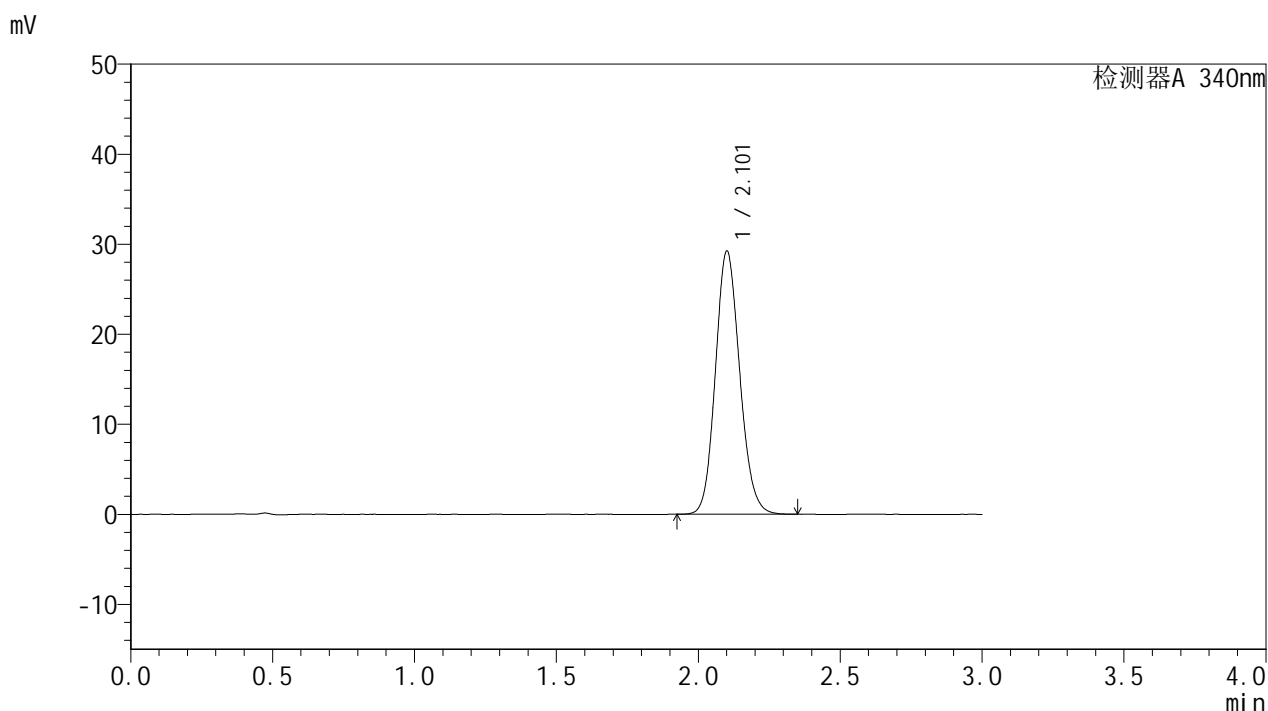
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	172863	100.000	28850	2893	1.131	--
总计		172863	100.000	28850			

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

<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 - 0-11/24-451-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 18:07:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	174386	100.000	29072	2894	1.130	--
总计		174386	100.000	29072			

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

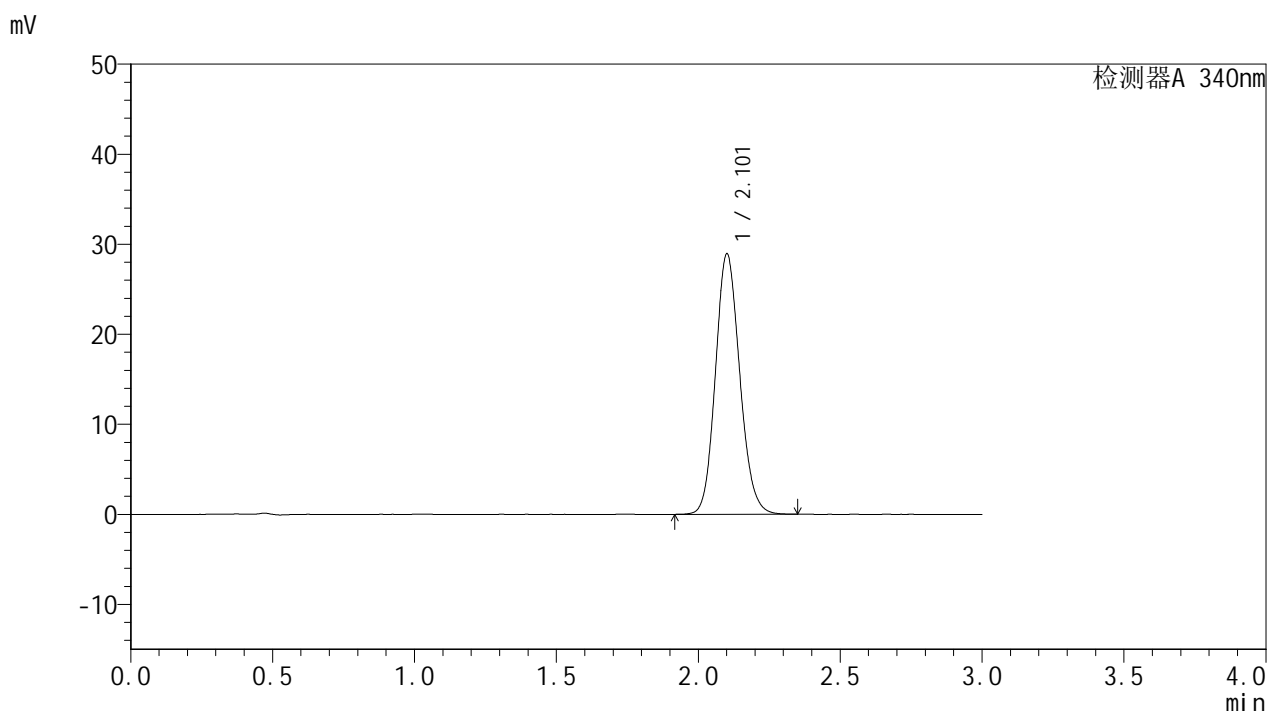


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-452-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 18:10:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

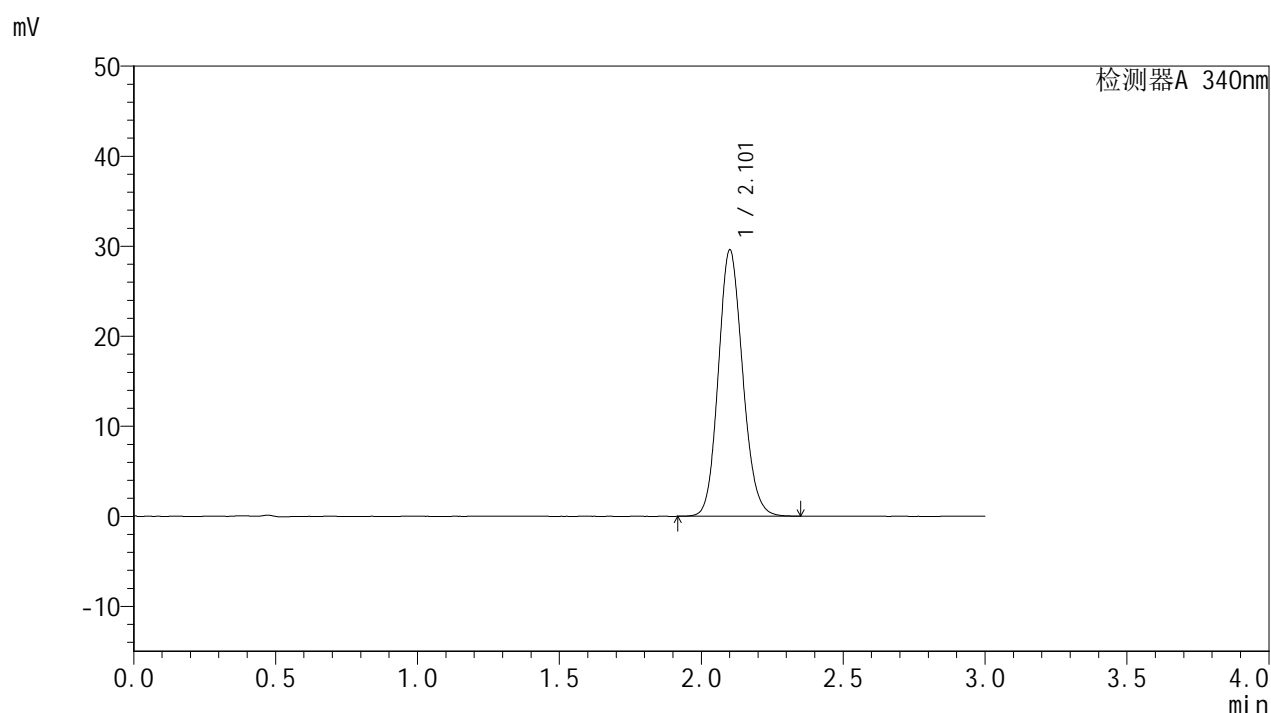
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	172582	100.000	28773	2895	1.132	--
总计		172582	100.000	28773			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-453-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 18:14:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

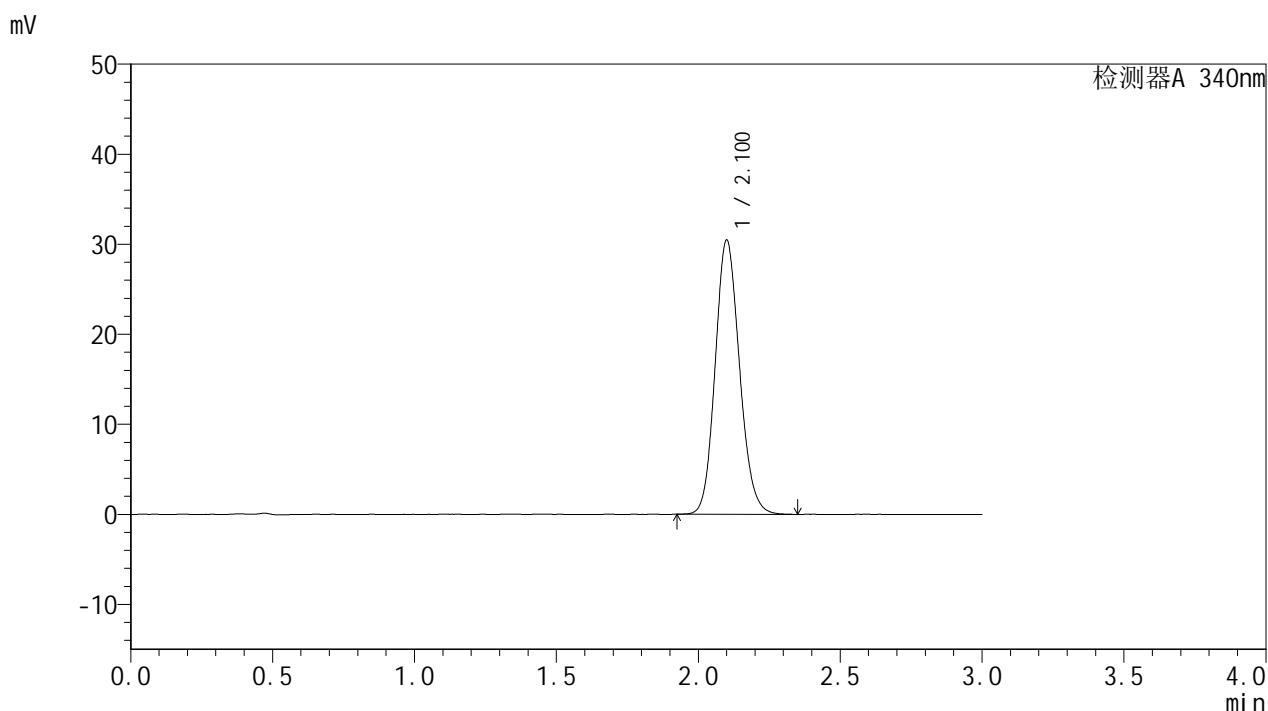
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	176588	100.000	29447	2892	1.130	--
总计		176588	100.000	29447			

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

<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 - 0-11/24-454-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 18:17:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

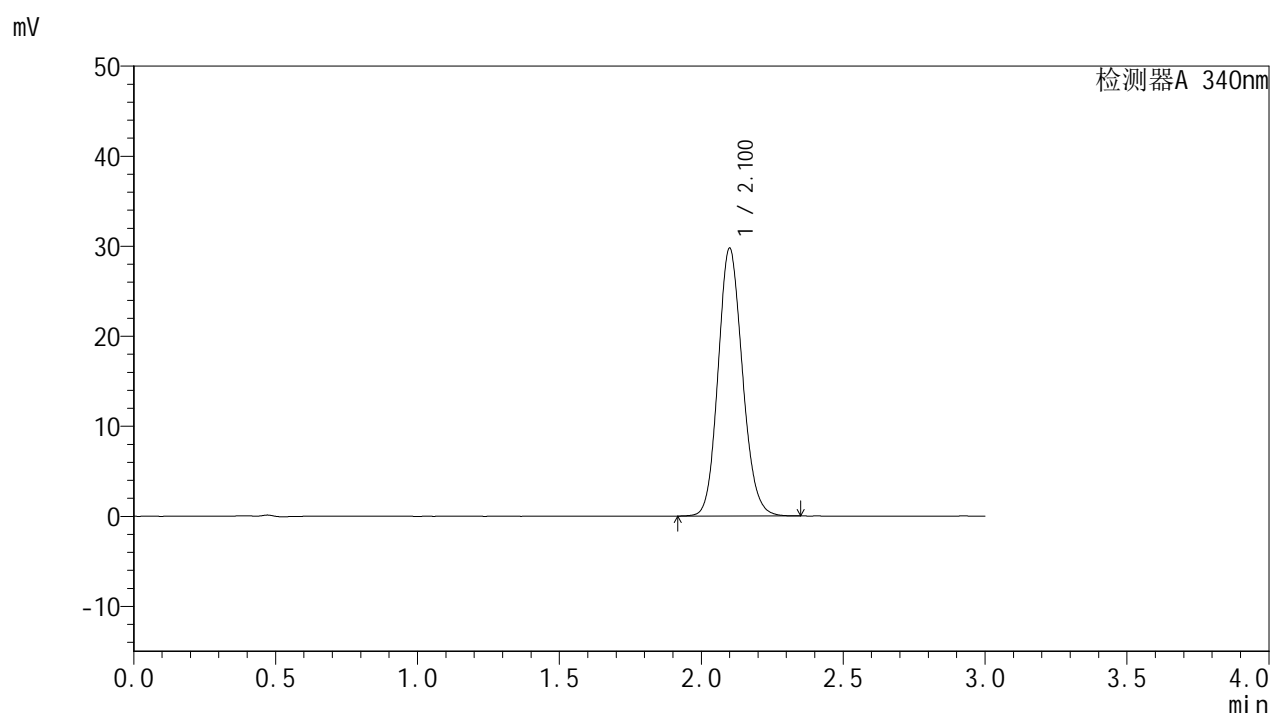
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	181864	100.000	30359	2890	1.133	--
总计		181864	100.000	30359			

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

<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 - 0-11/24-455-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 18:21:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:41:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

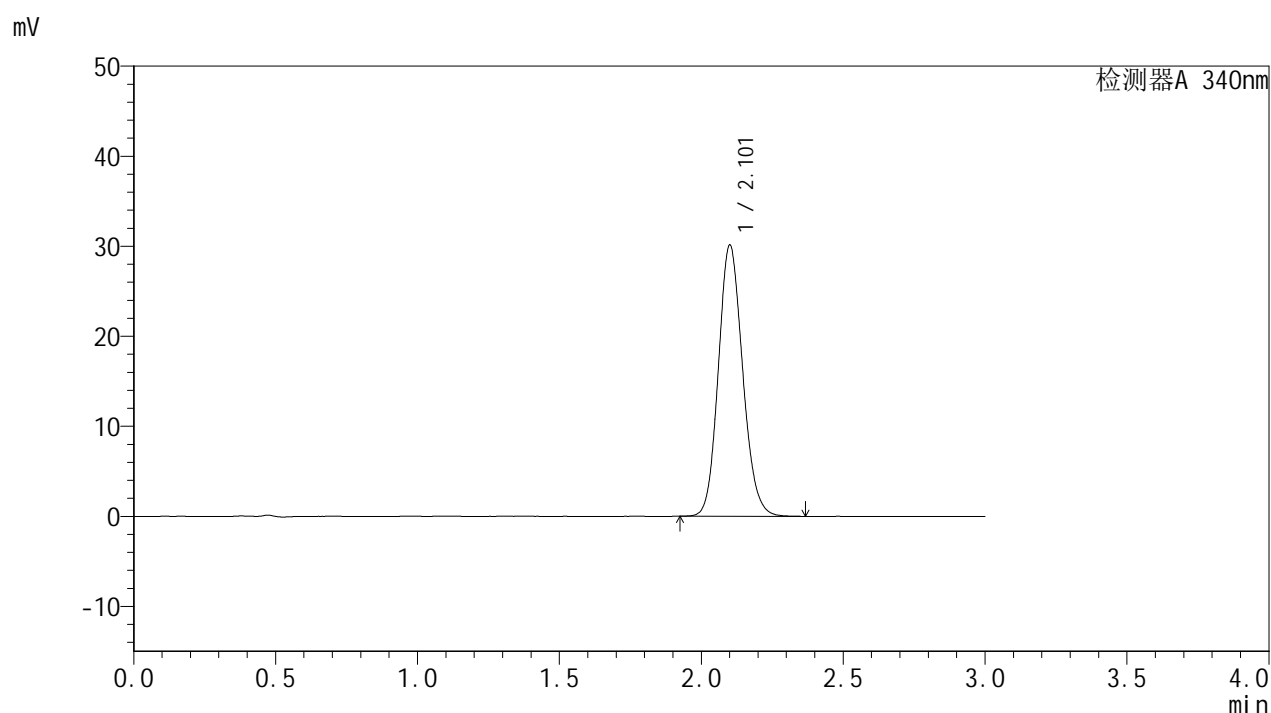
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	177765	100.000	29671	2889	1.132	--
总计		177765	100.000	29671			

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

## &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 - 0-11/24-456-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 18:24:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

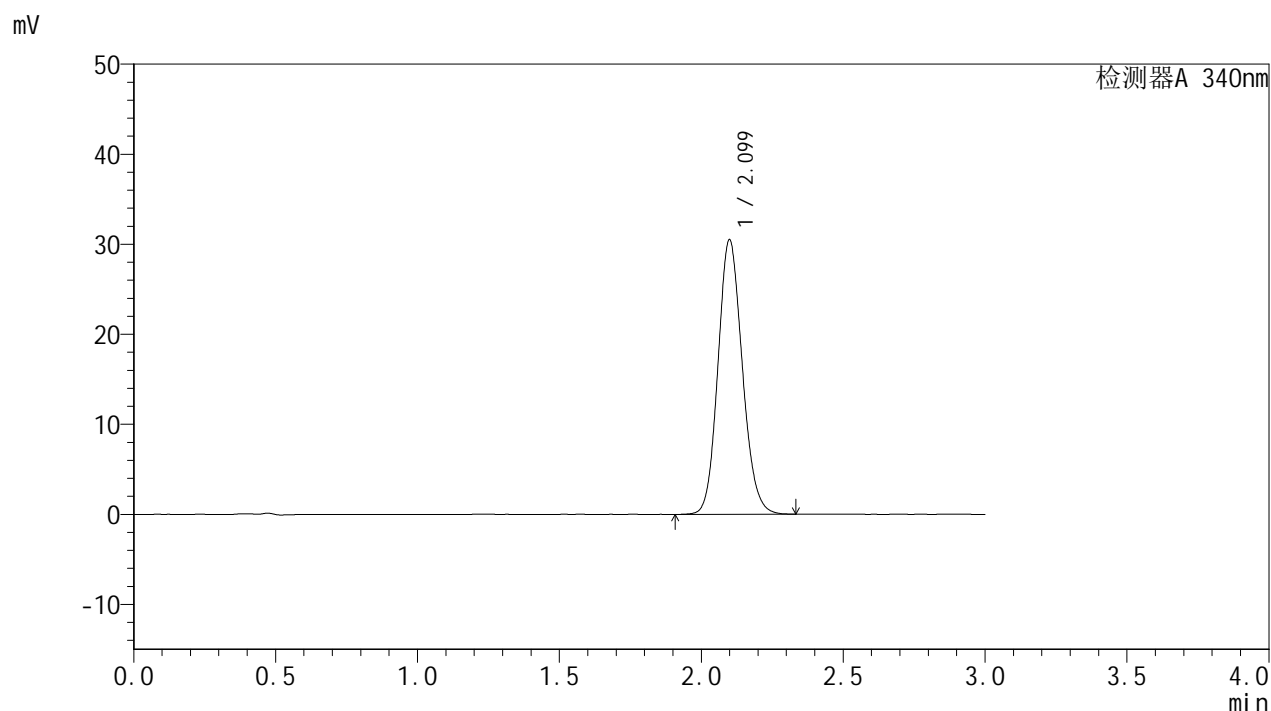
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	179734	100.000	29988	2893	1.133	--
总计		179734	100.000	29988			

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

<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 - 0-11/24-457-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 18:27:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

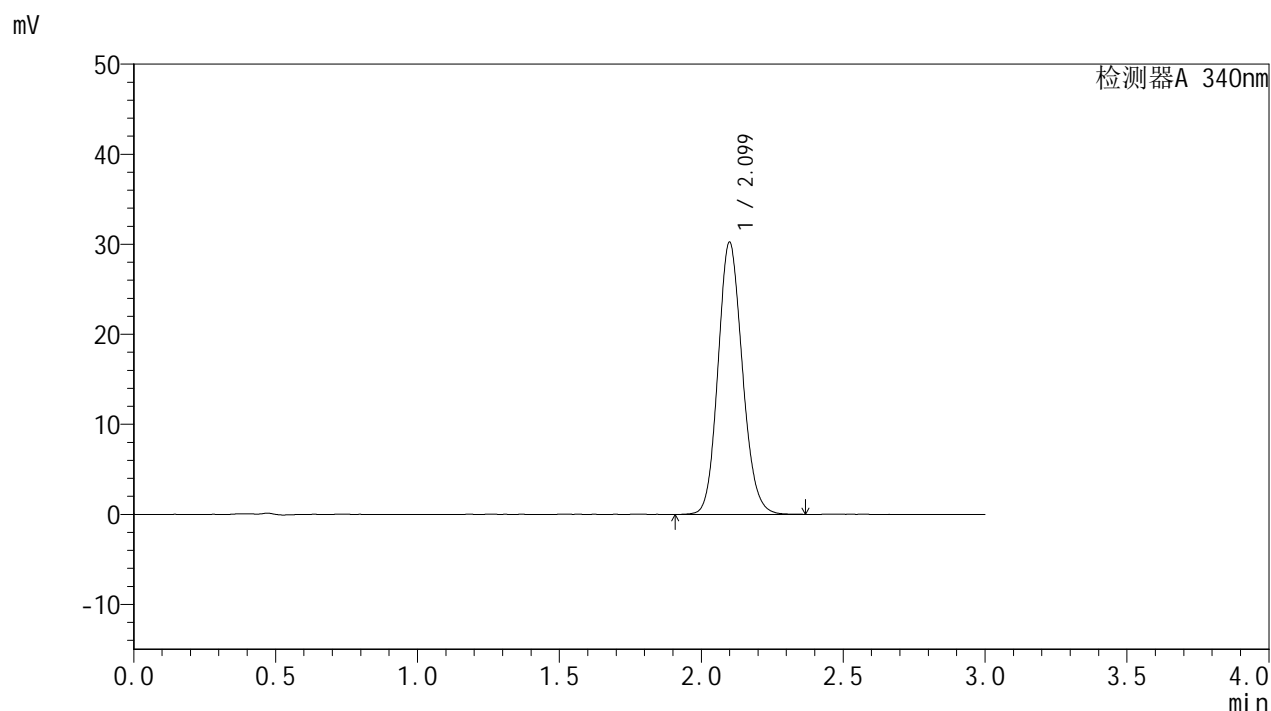
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	182112	100.000	30432	2883	1.131	--
总计		182112	100.000	30432			

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

<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 - 0-11/24-458-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 18:31:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

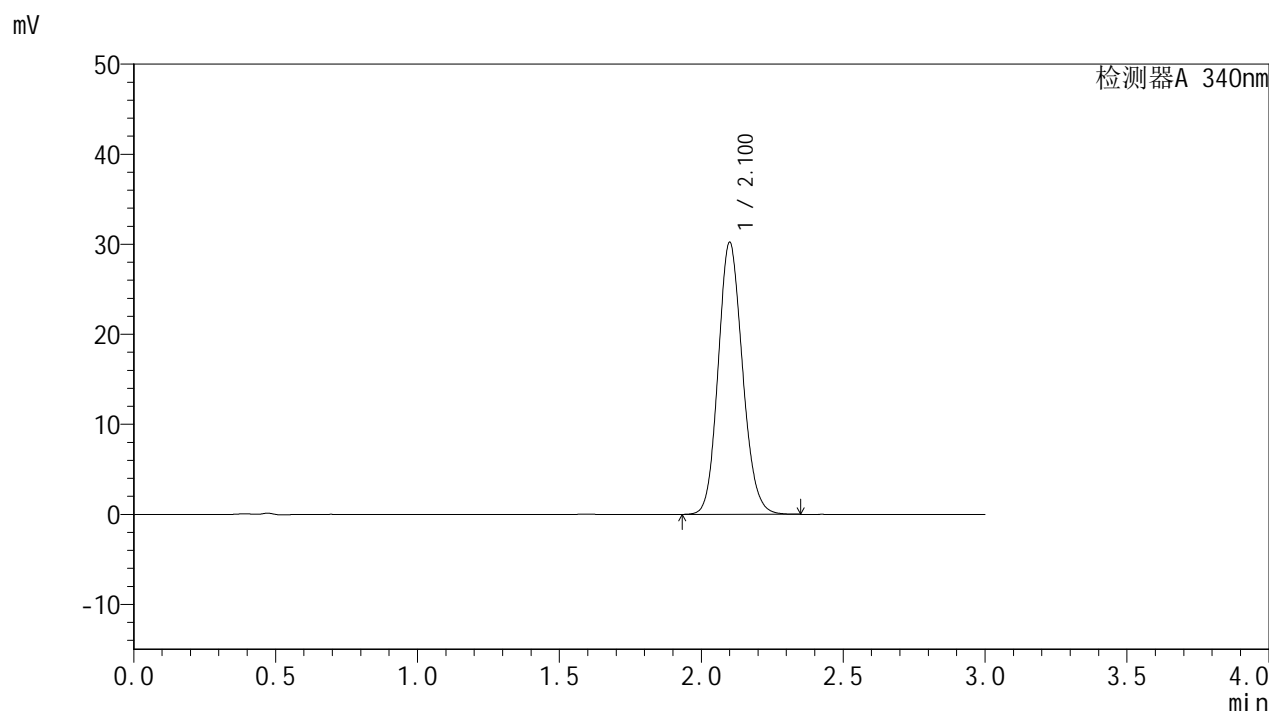
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	180685	100.000	30162	2887	1.132	--
总计		180685	100.000	30162			

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

<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 - 0-11/24-459-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 18:34:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

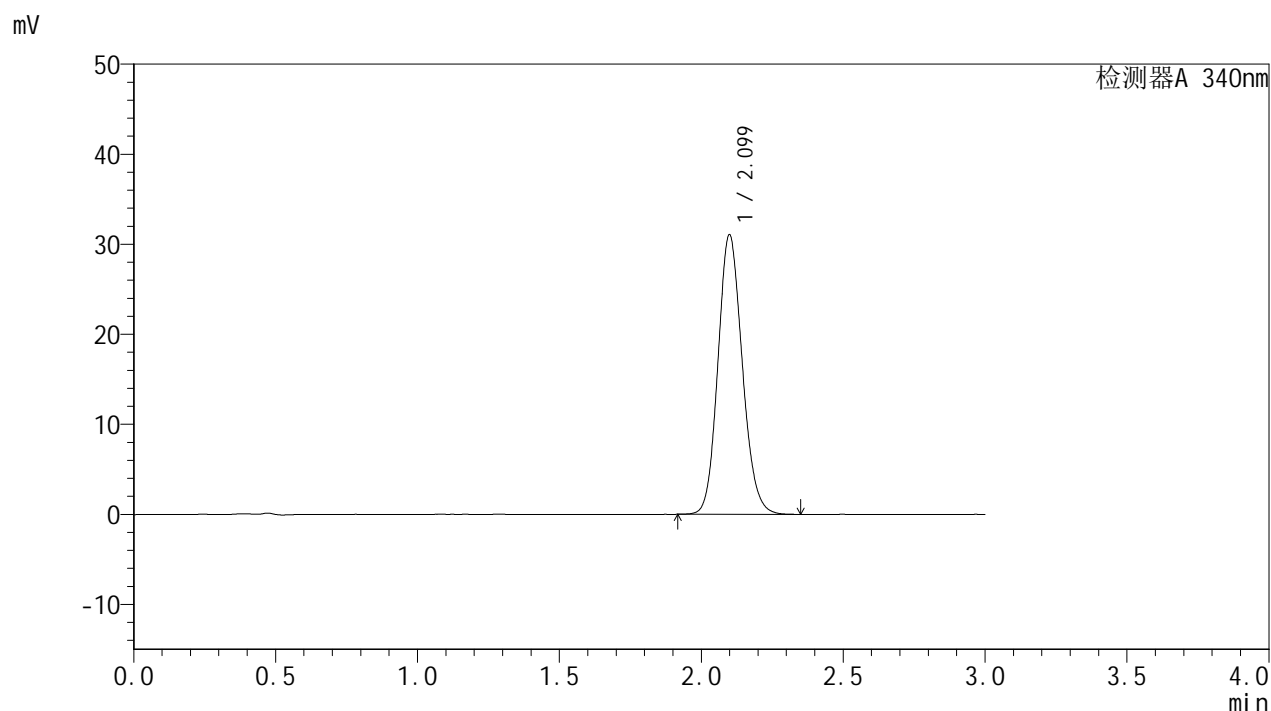
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	180303	100.000	30122	2889	1.132	--
总计		180303	100.000	30122			

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

<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 - 0-11/24-460-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 18:37:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	185342	100.000	30996	2885	1.134	--
总计		185342	100.000	30996			

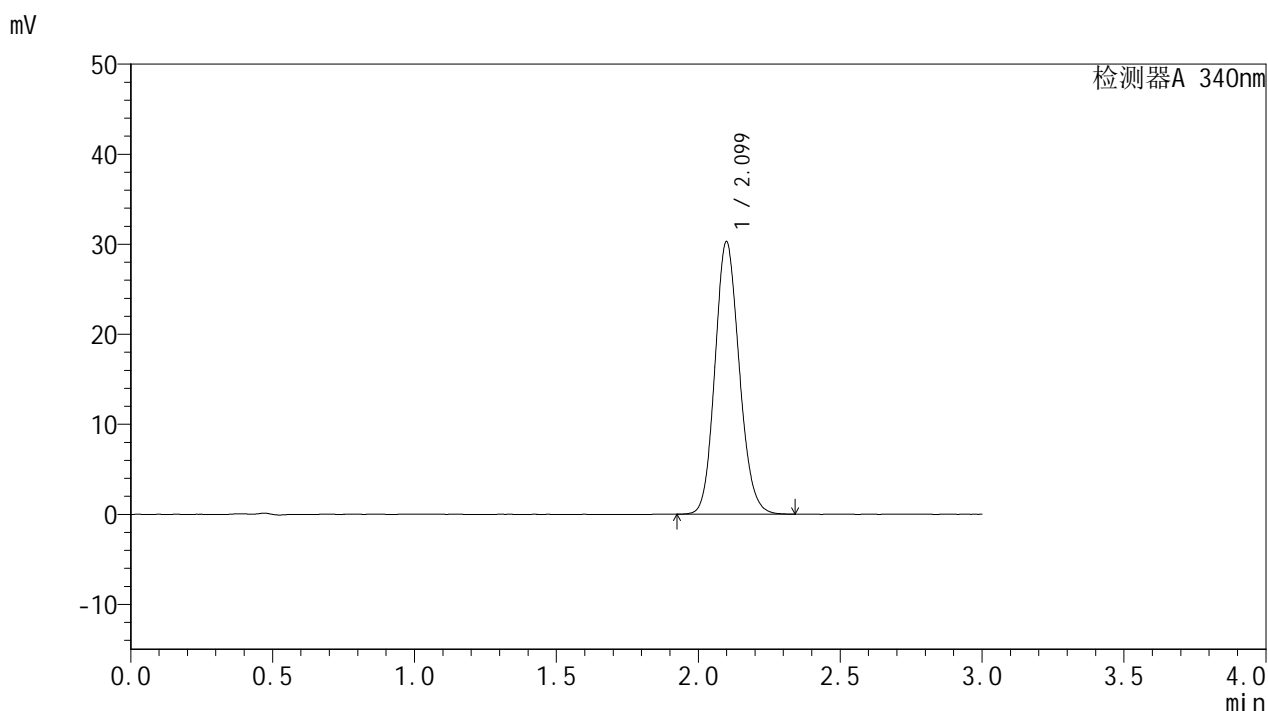
图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-11/24-461-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 18:41:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

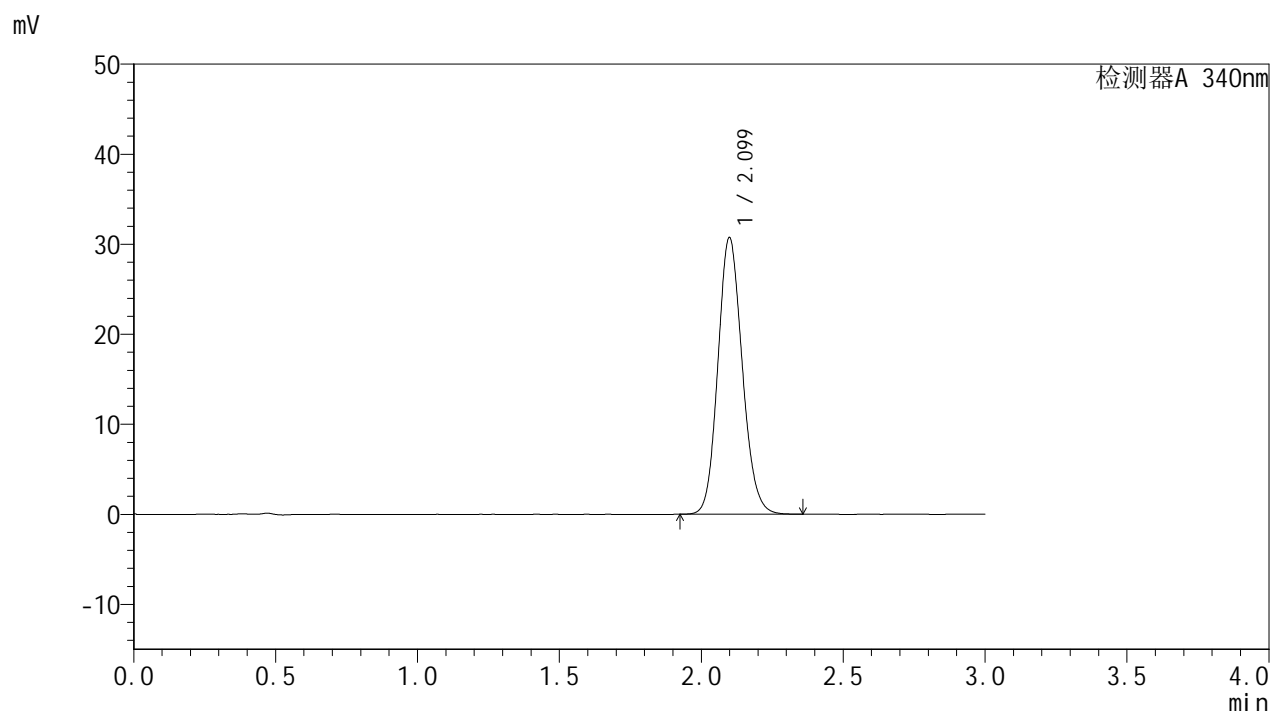
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	180490	100.000	30219	2889	1.132	--
总计		180490	100.000	30219			

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

<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 - 0-11/24-462-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 18:44:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

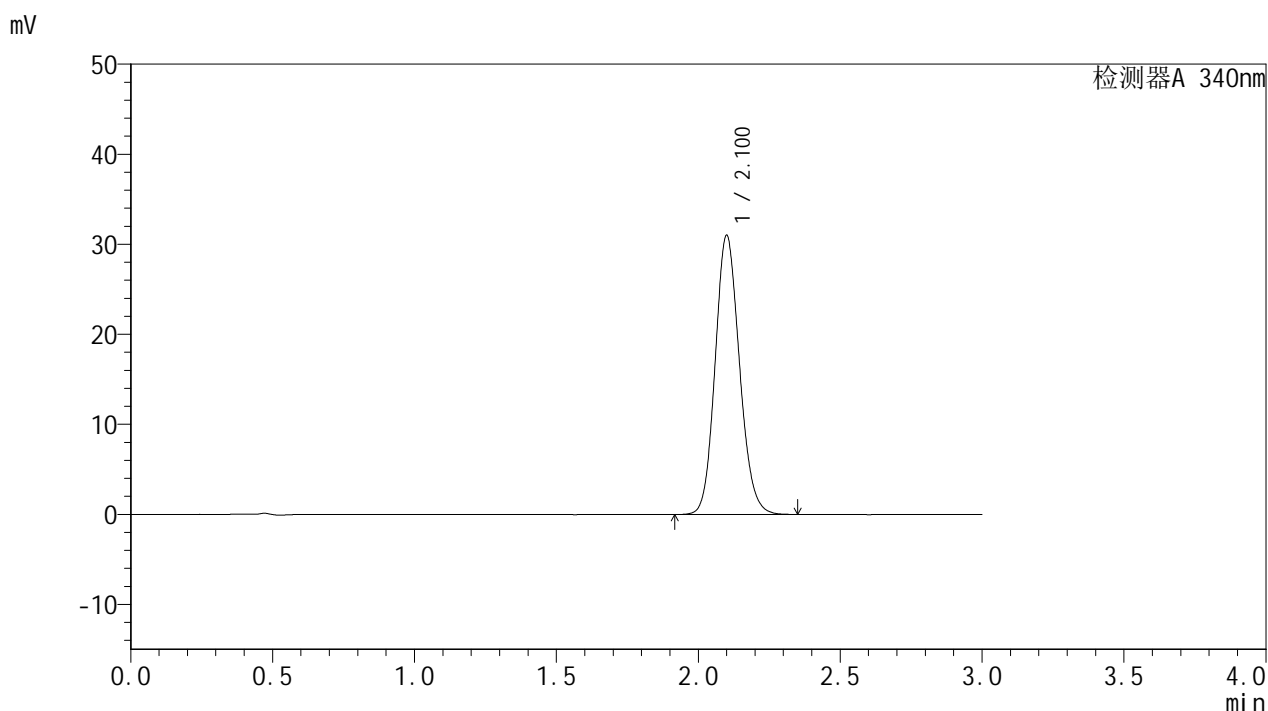
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	183441	100.000	30684	2886	1.133	--
总计		183441	100.000	30684			

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

<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 - 0-11/24-463-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 18:48:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	184980	100.000	30901	2888	1.133	--
总计		184980	100.000	30901			

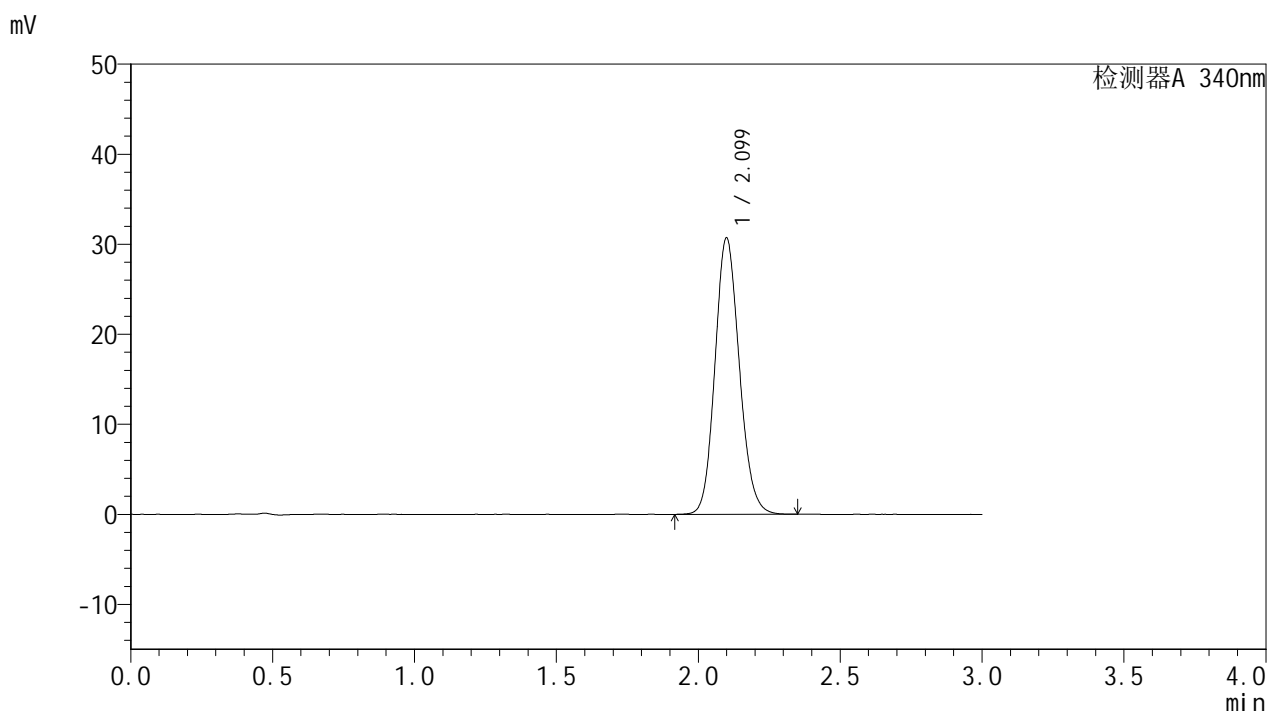
图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-11/24-464-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 18:51:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

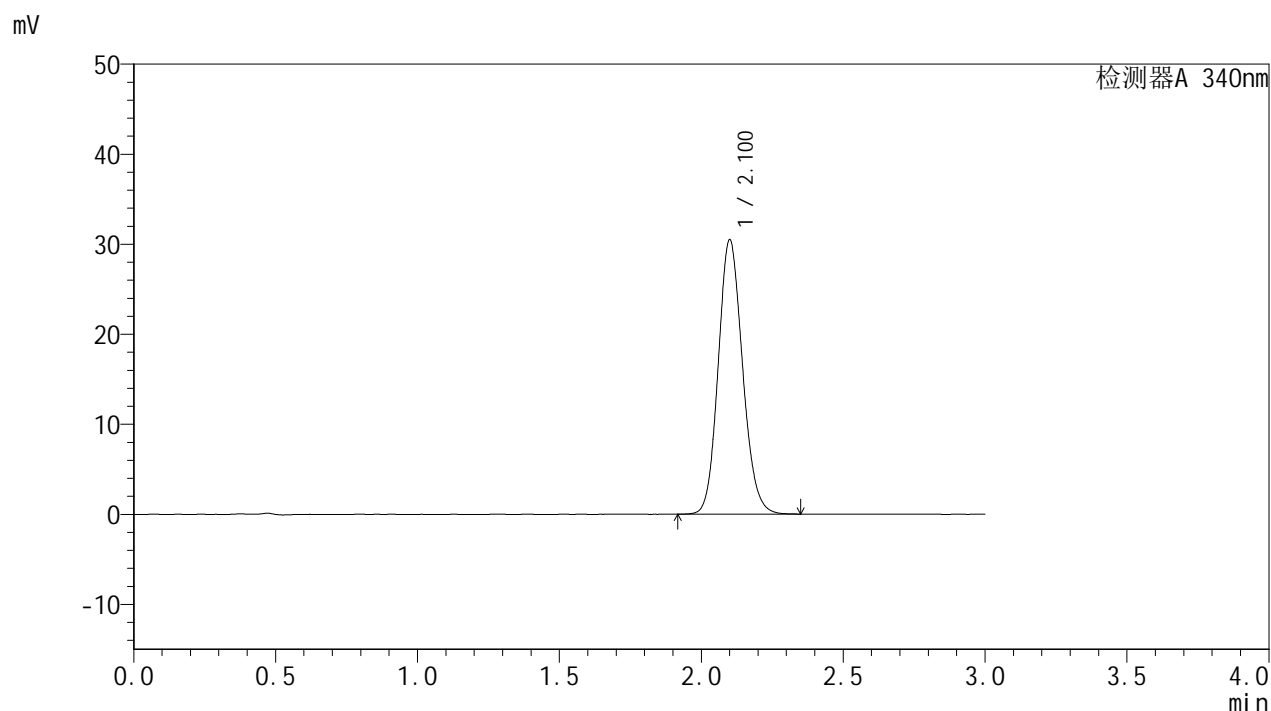
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	183351	100.000	30633	2884	1.131	--
总计		183351	100.000	30633			

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

<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 - 0-11/24-465-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 18:54:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

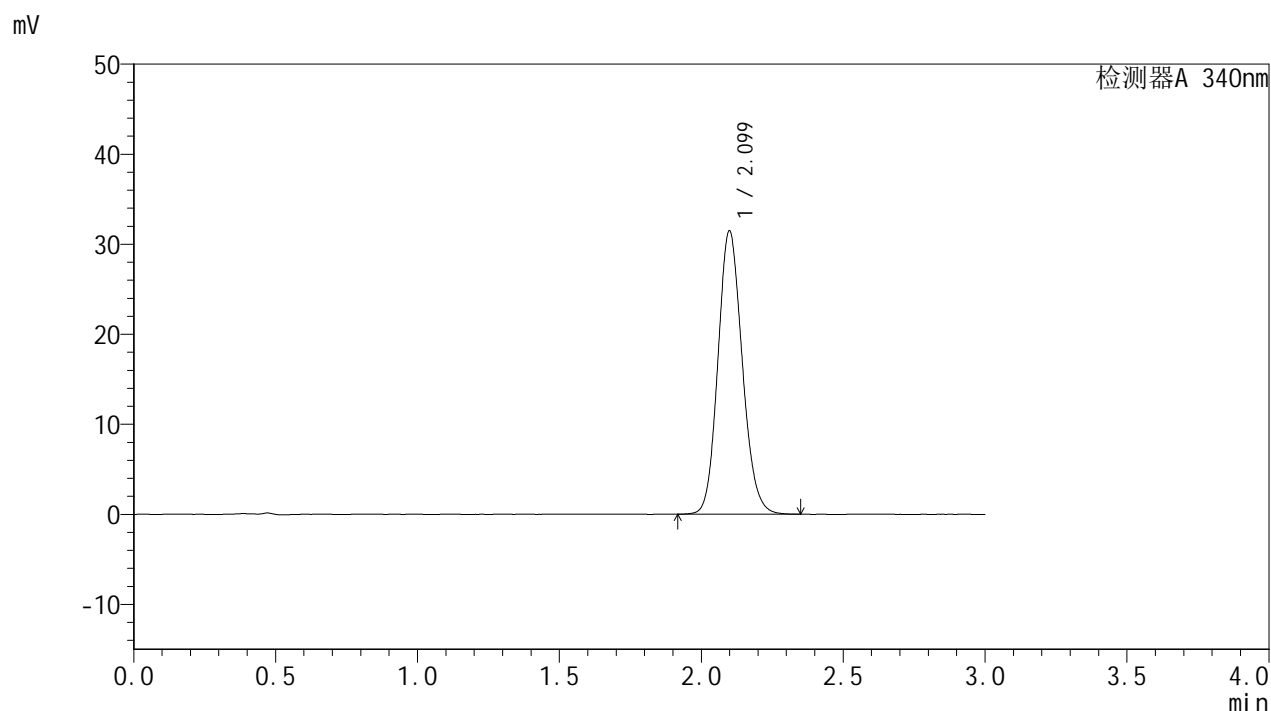
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	181967	100.000	30369	2892	1.132	--
总计		181967	100.000	30369			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-466-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 18:58:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	187742	100.000	31418	2887	1.135	--
总计		187742	100.000	31418			

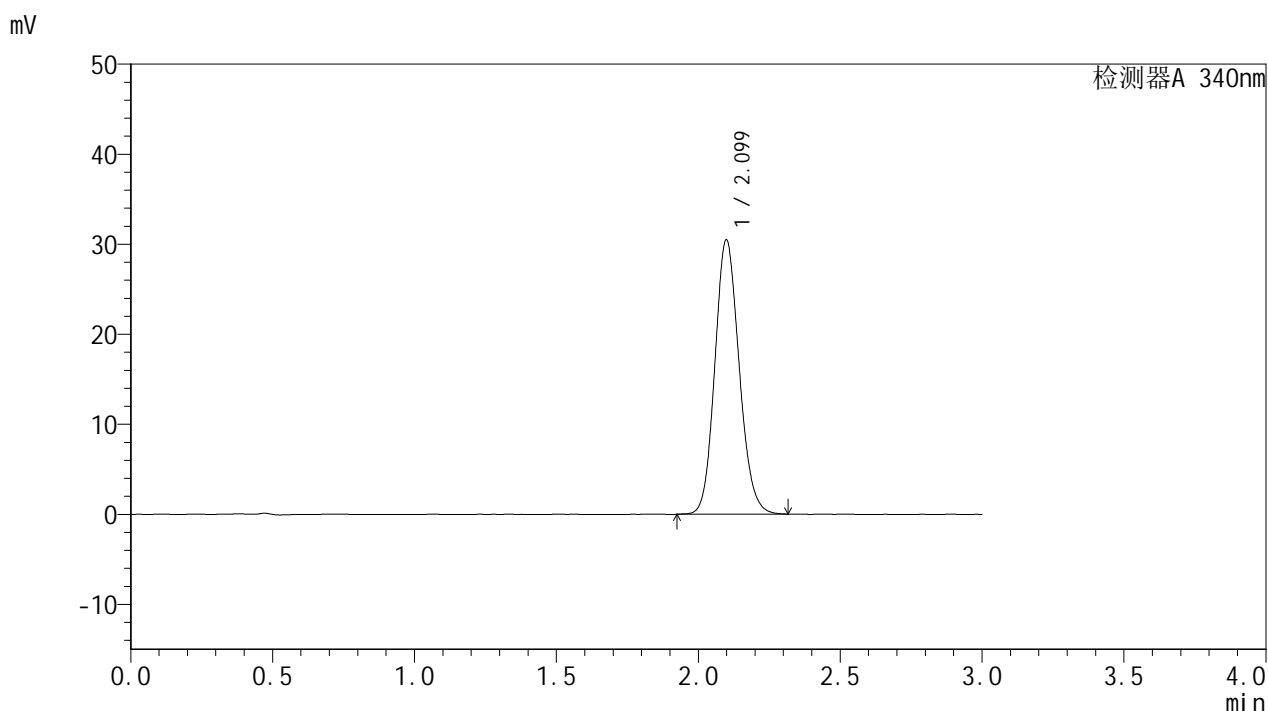
图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-467-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 19:01:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

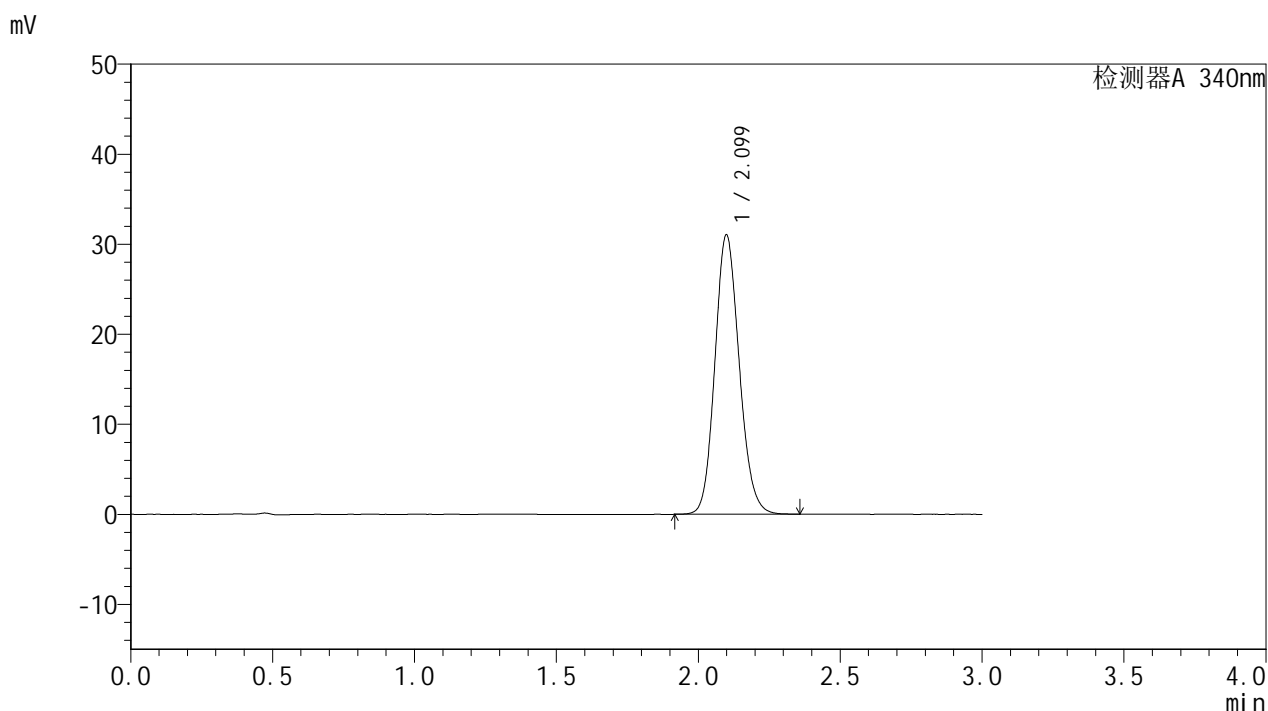
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	181729	100.000	30434	2885	1.132	--
总计		181729	100.000	30434			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-468-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 19:04:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

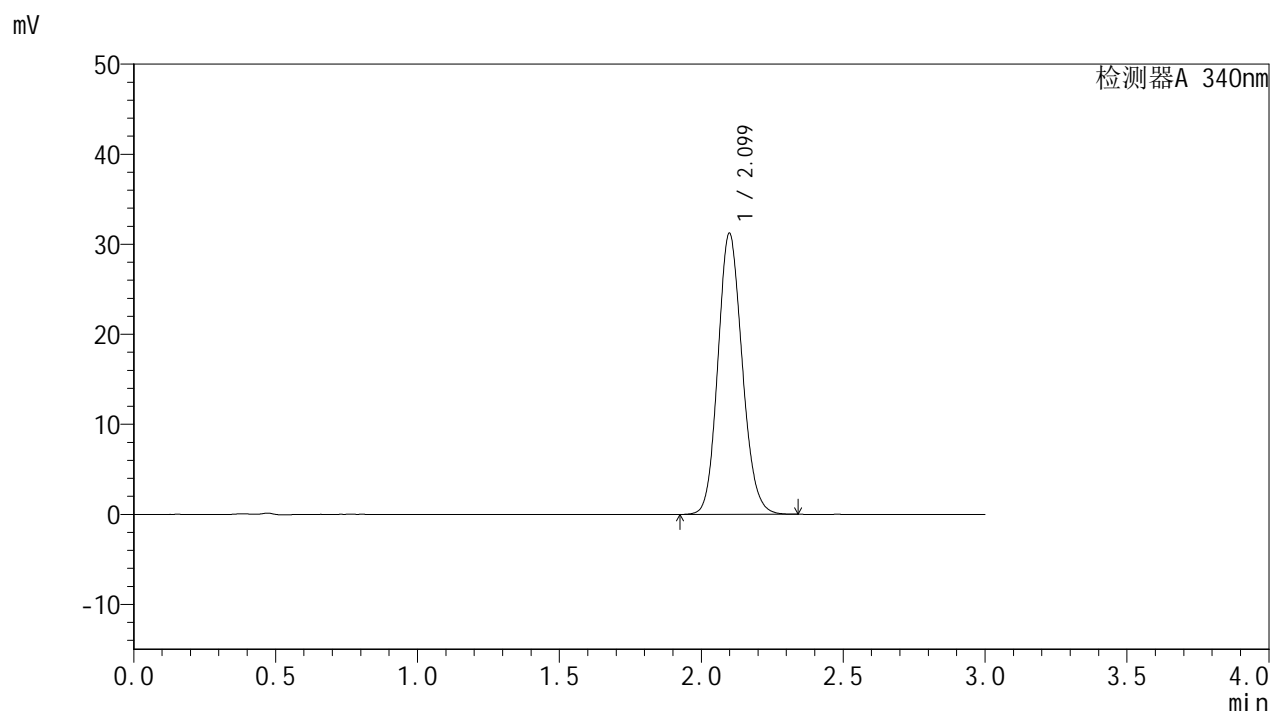
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	185306	100.000	30982	2886	1.135	--
总计		185306	100.000	30982			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-469-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 19:08:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	186247	100.000	31175	2888	1.132	--
总计		186247	100.000	31175			

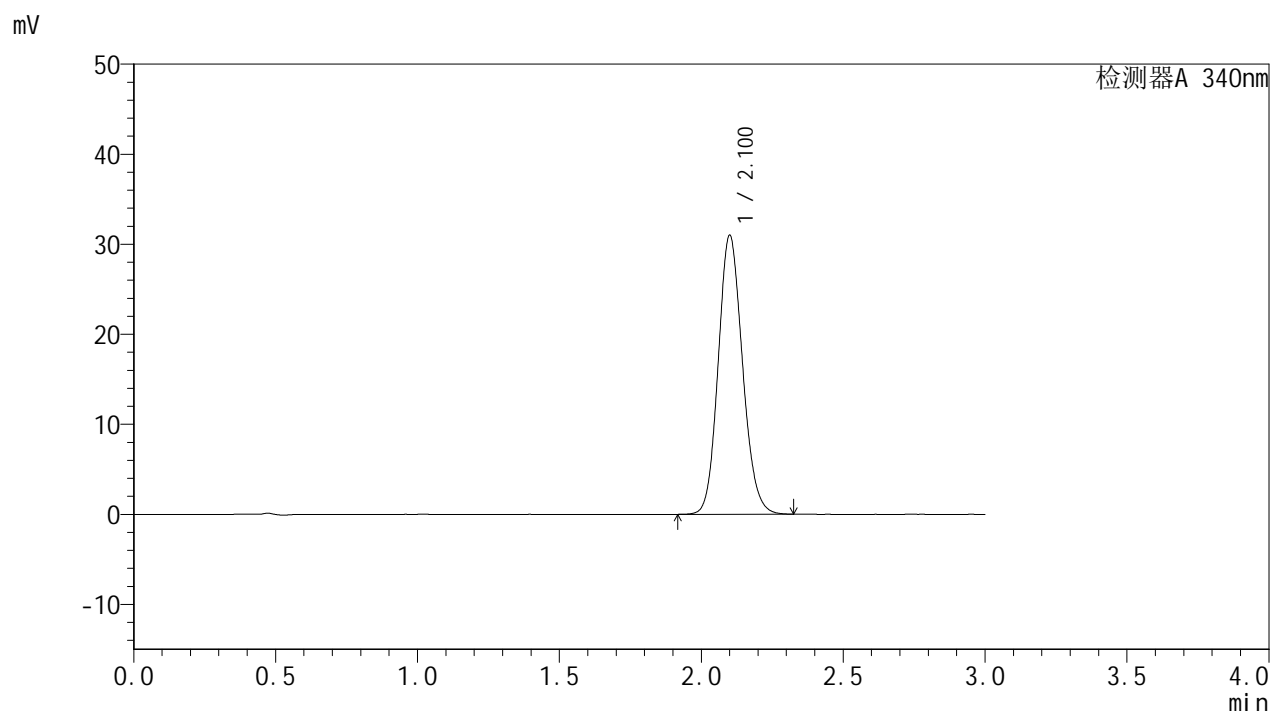
图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-11/24-470-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 19:11:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	184759	100.000	30884	2896	1.131	--
总计		184759	100.000	30884			

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

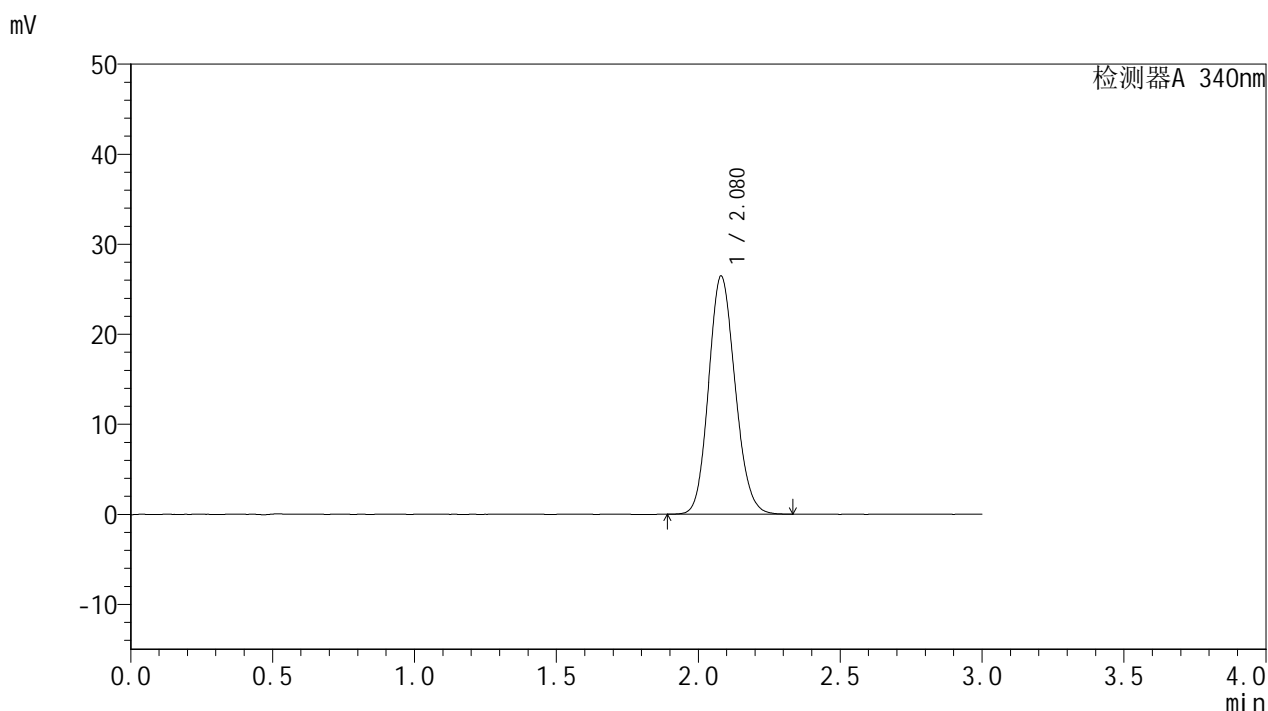


# YMP-4103

## <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 - 0-11/24-471-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 19:15:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

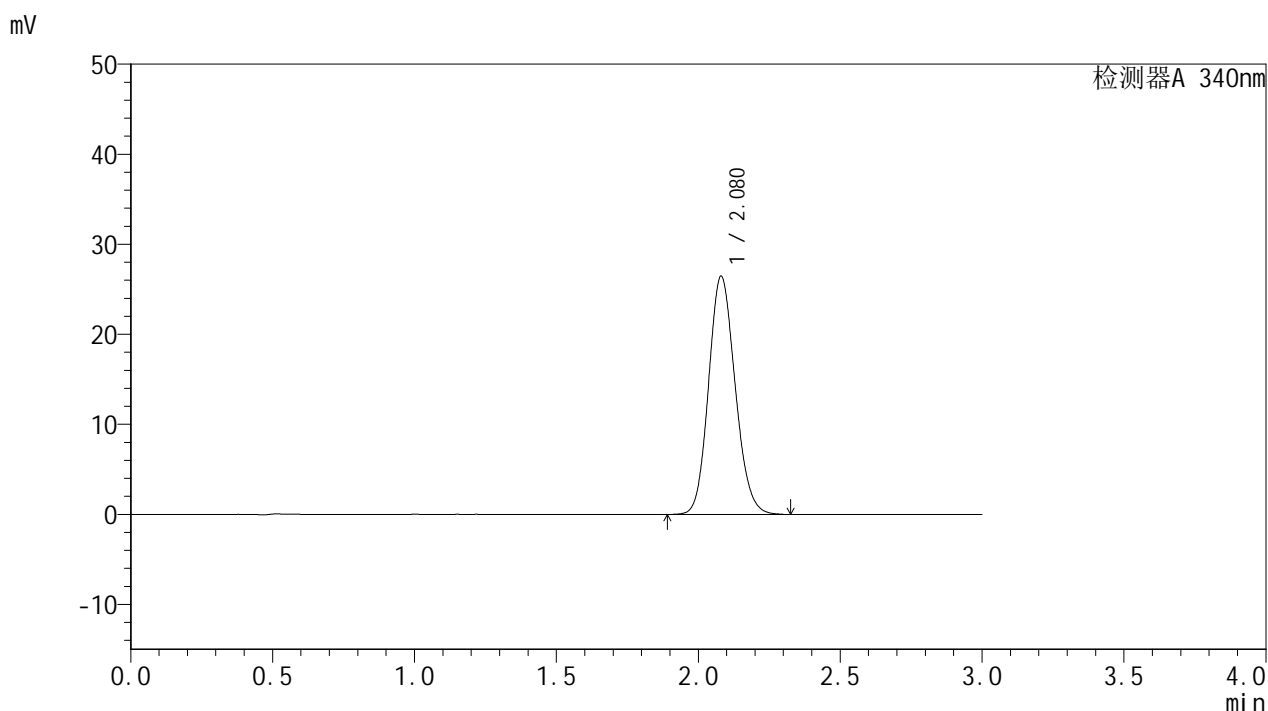
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	172020	100.000	26463	2369	1.132	--
总计		172020	100.000	26463			

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

<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 - 0-11/24-472-2 - zzp-24082201-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 19:18:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	172423	100.000	26473	2364	1.134	--
总计		172423	100.000	26473			

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

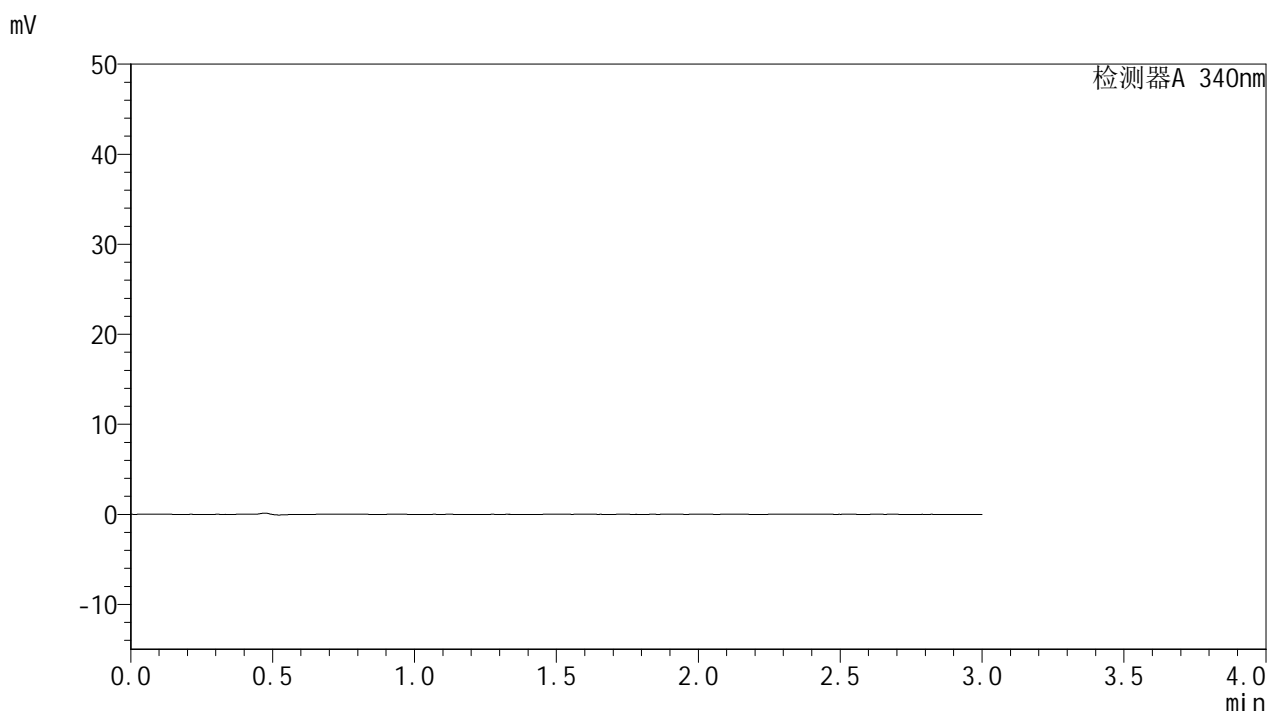


# YMP-4103

## <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 - 0-11/24-473-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 19:21:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	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							

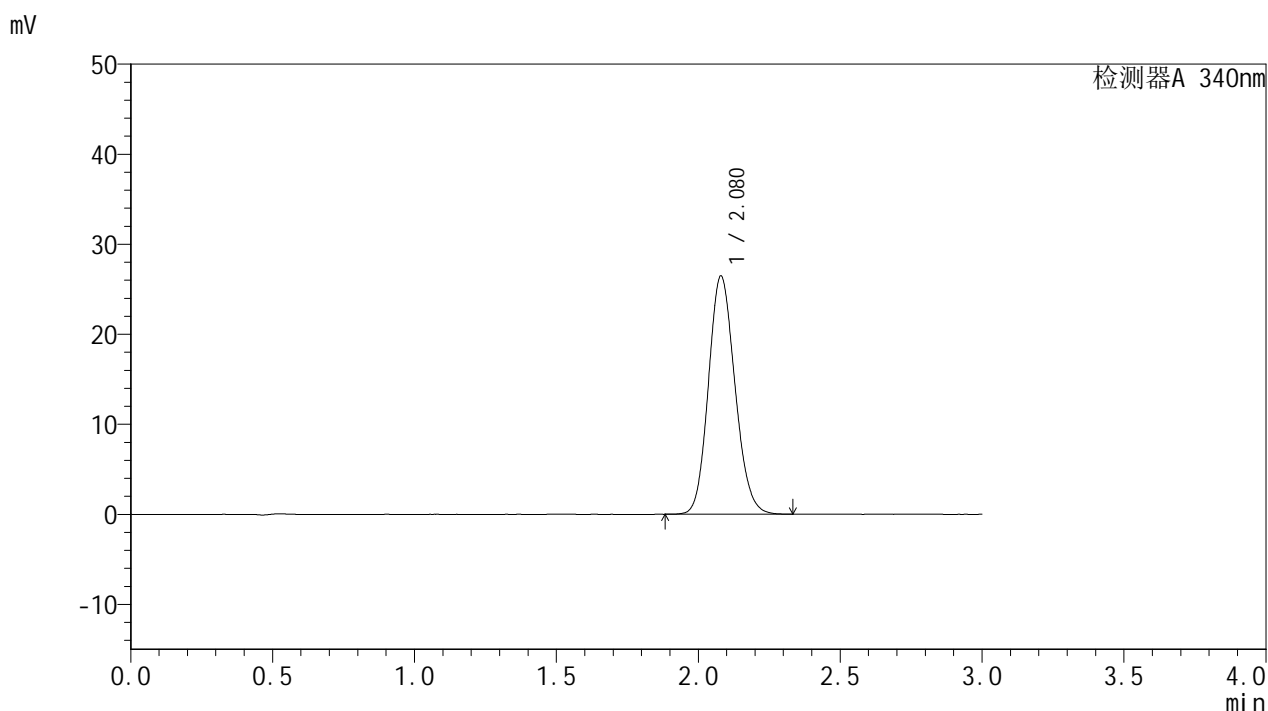
图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

# 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 - 0-11/24-474-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 19:25:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

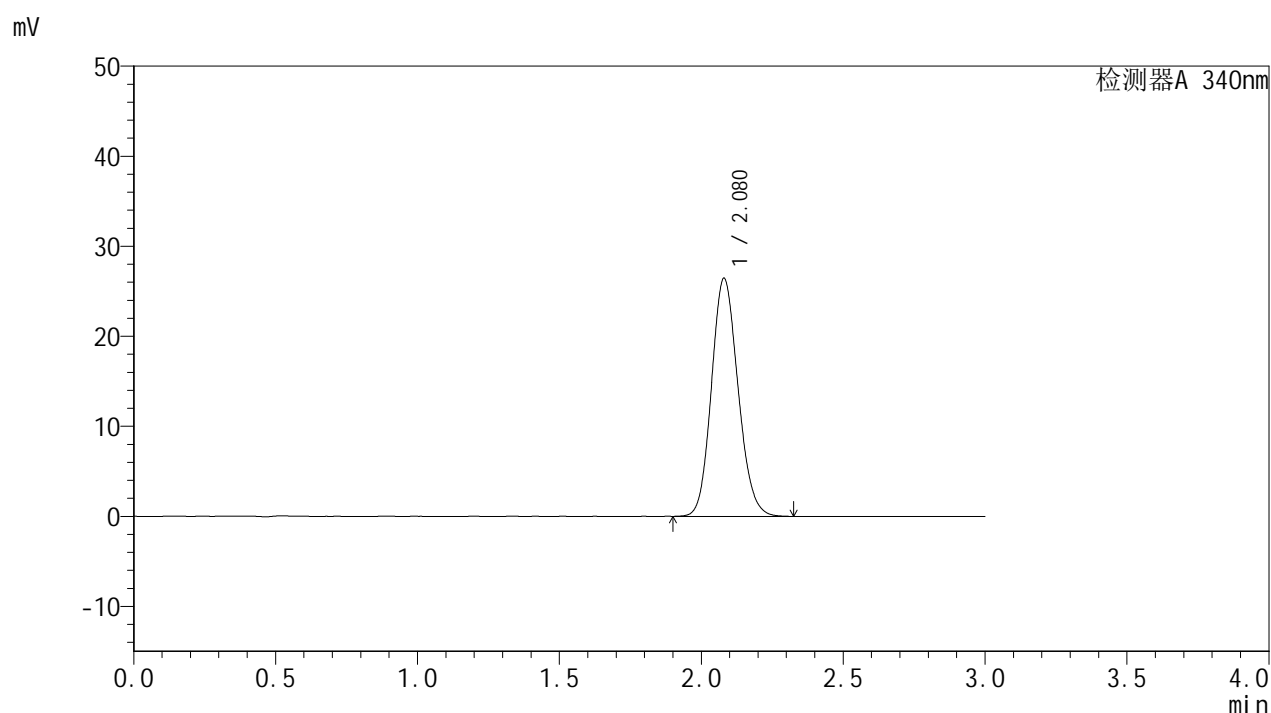
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	172290	100.000	26478	2363	1.135	--
总计		172290	100.000	26478			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-475-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 19:28:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	172245	100.000	26455	2362	1.133	--
总计		172245	100.000	26455			

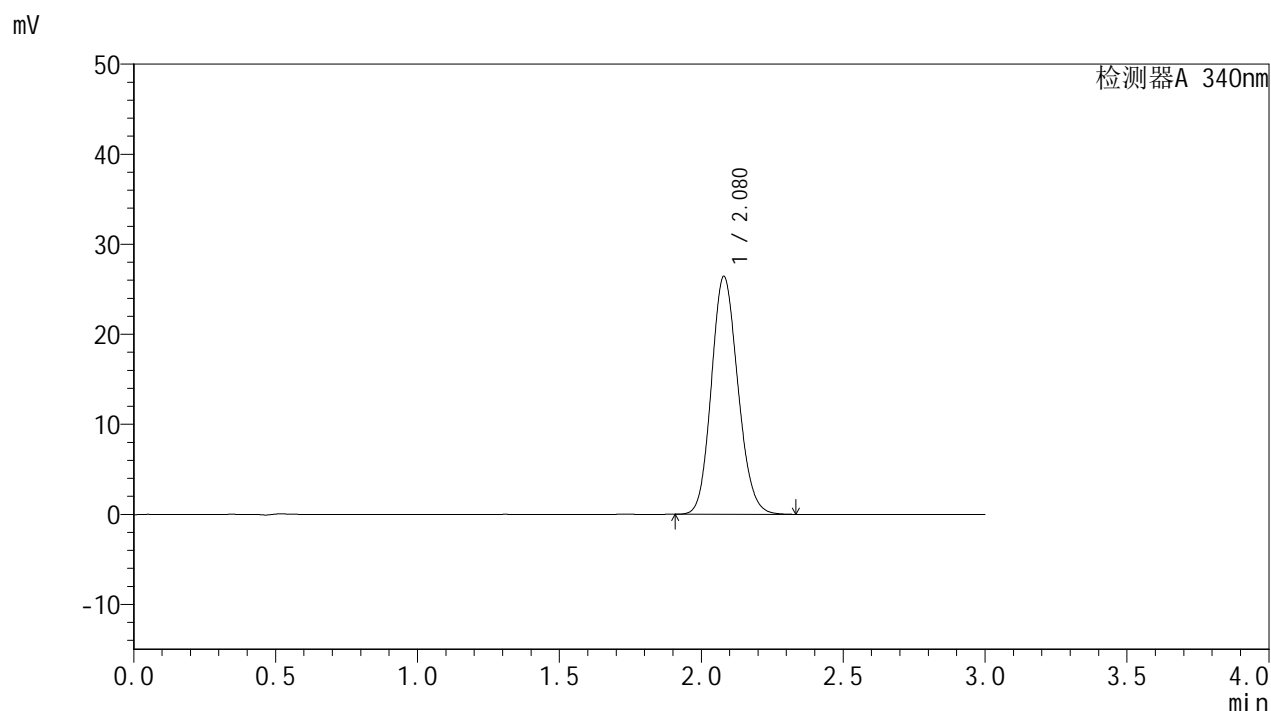
图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

# 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 - 0-11/24-476-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 19:31:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

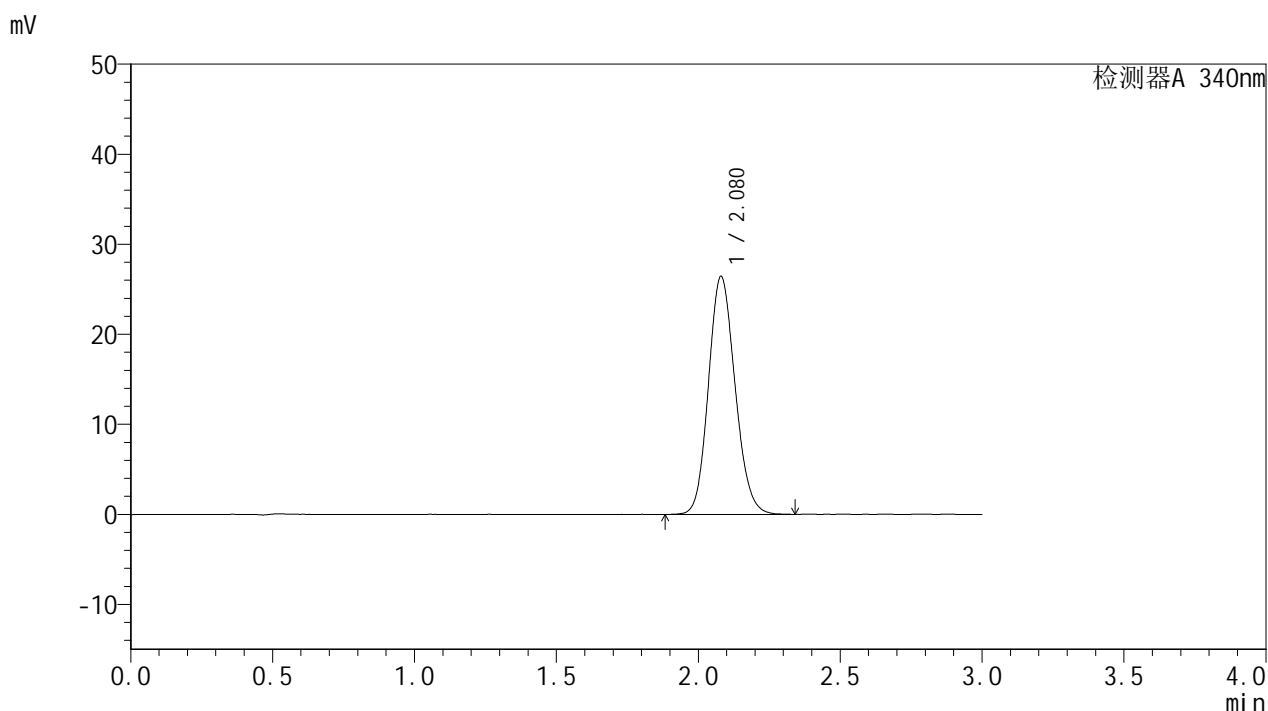
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	172183	100.000	26442	2359	1.134	--
总计		172183	100.000	26442			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-477-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 19:35:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:42:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

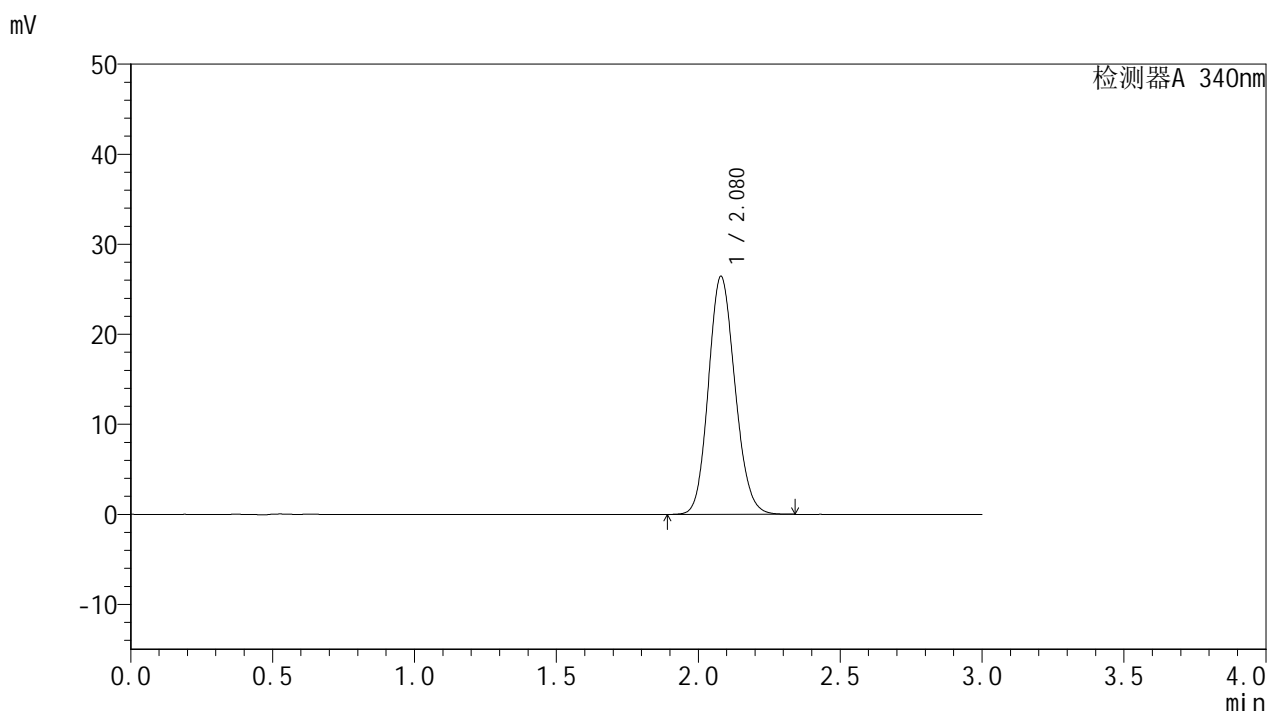
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	172512	100.000	26451	2358	1.134	--
总计		172512	100.000	26451			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24082301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 - 0-11/24-478-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 19:38:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

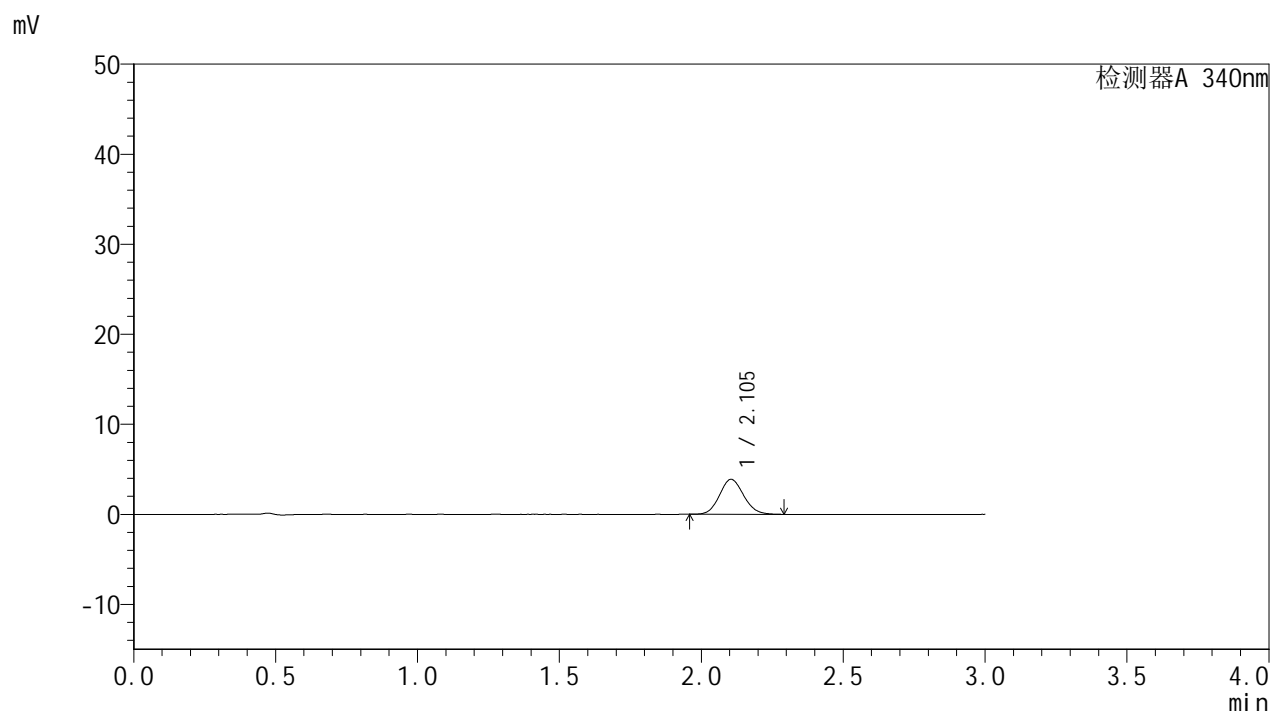
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	172251	100.000	26450	2364	1.132	--
总计		172251	100.000	26450			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-479-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 19:42:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

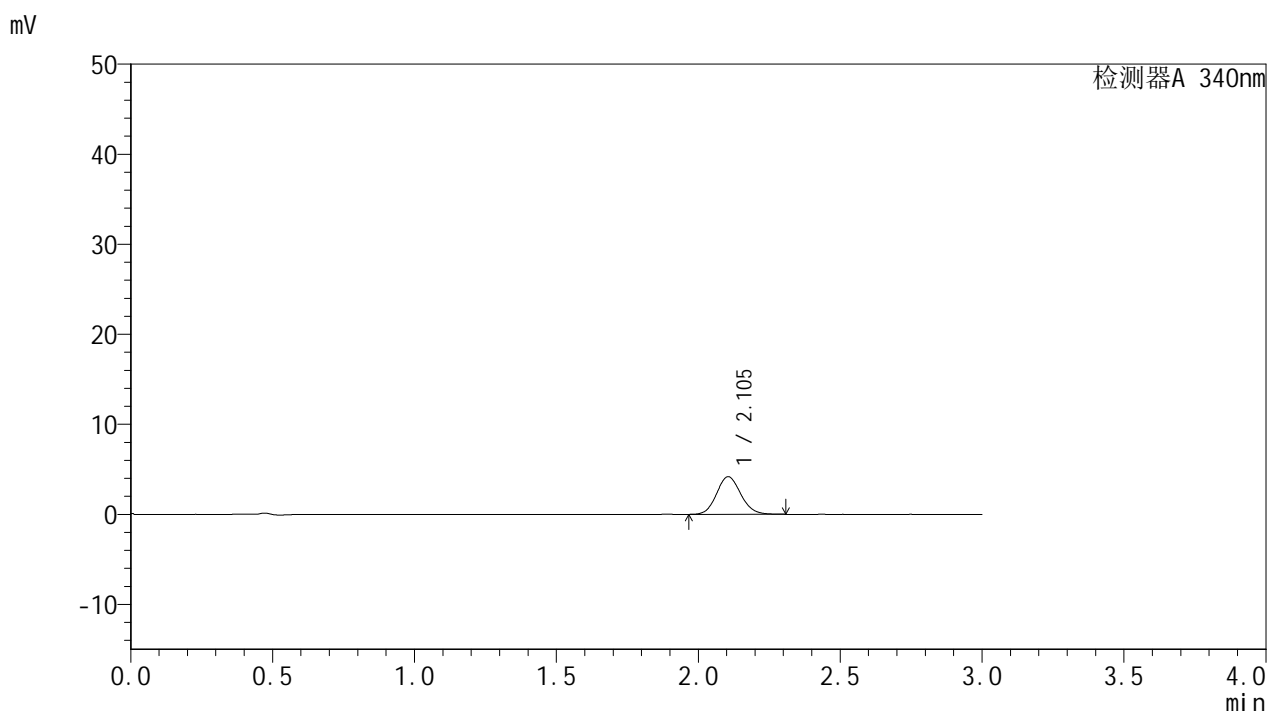
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	22986	100.000	3890	2921	1.103	--
总计		22986	100.000	3890			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-480-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 19:45:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

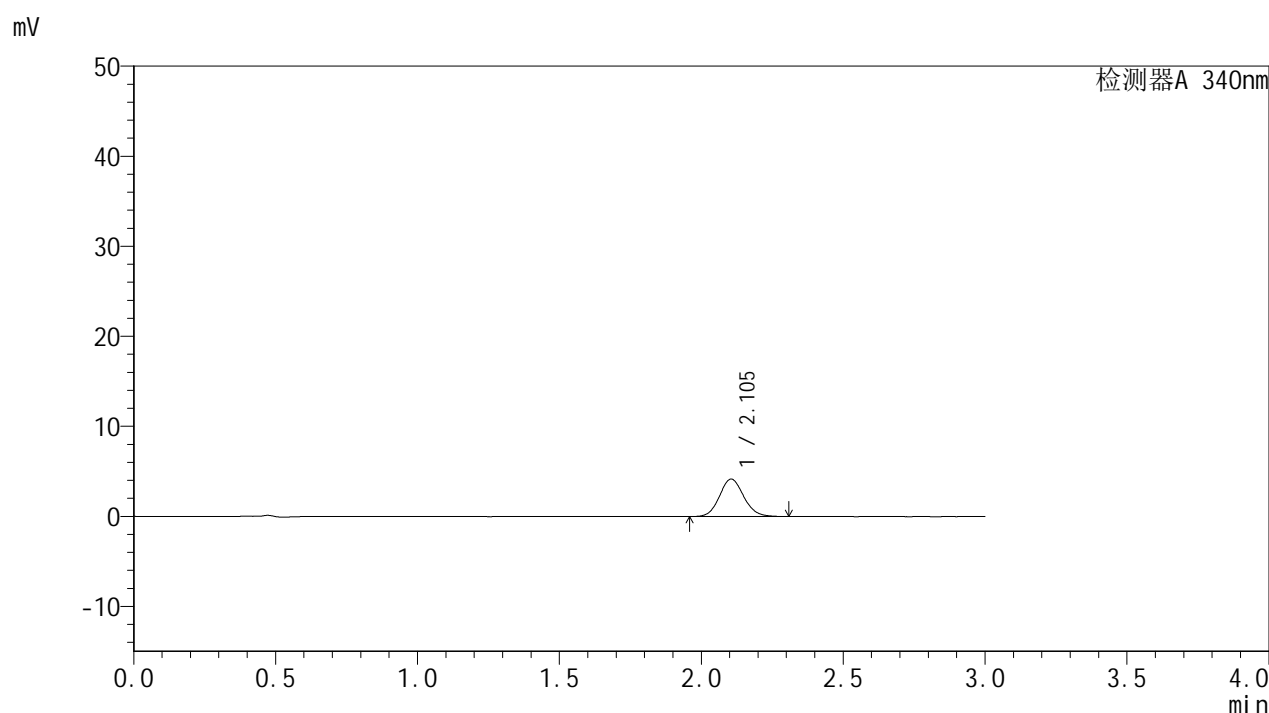
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	24852	100.000	4189	2925	1.109	--
总计		24852	100.000	4189			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-481-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 19:48:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

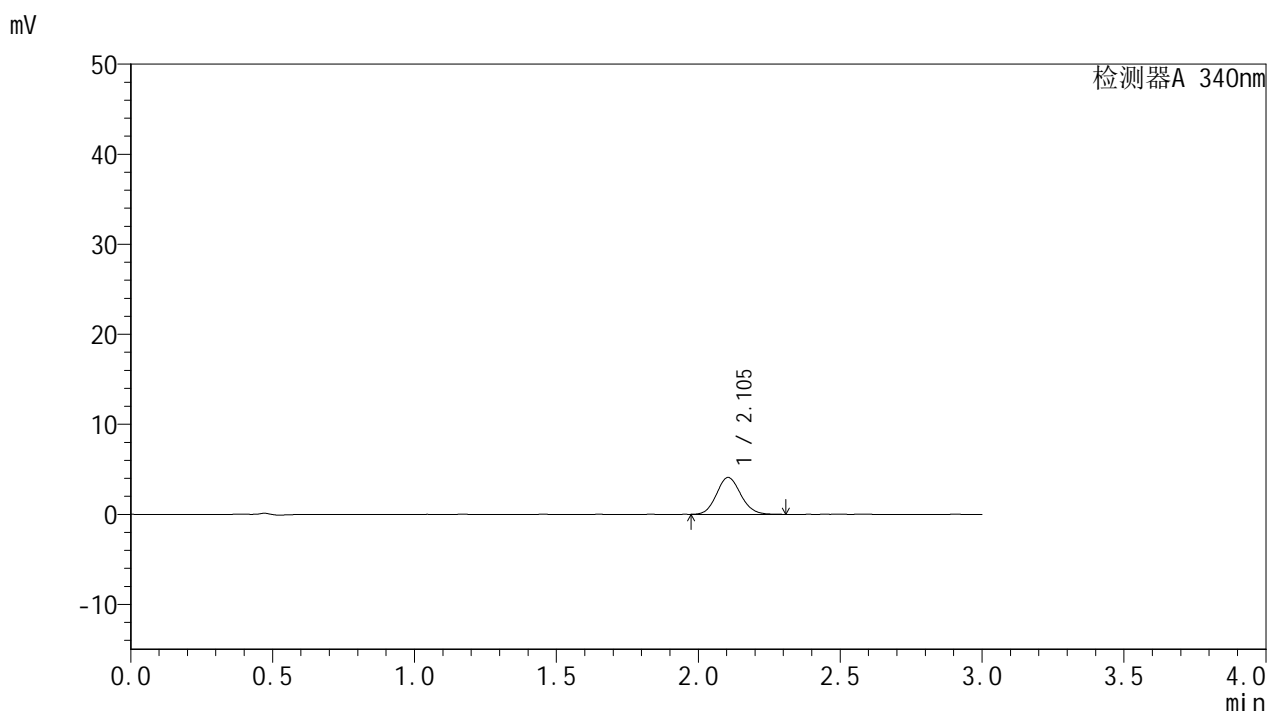
检测器A 340nm

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	2.105	24701	100.000	4161	2947	1.105	--
总计		24701	100.000	4161			

<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 - 0-11/24-482-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 19:52:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	24370	100.000	4101	2921	1.106	--
总计		24370	100.000	4101			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

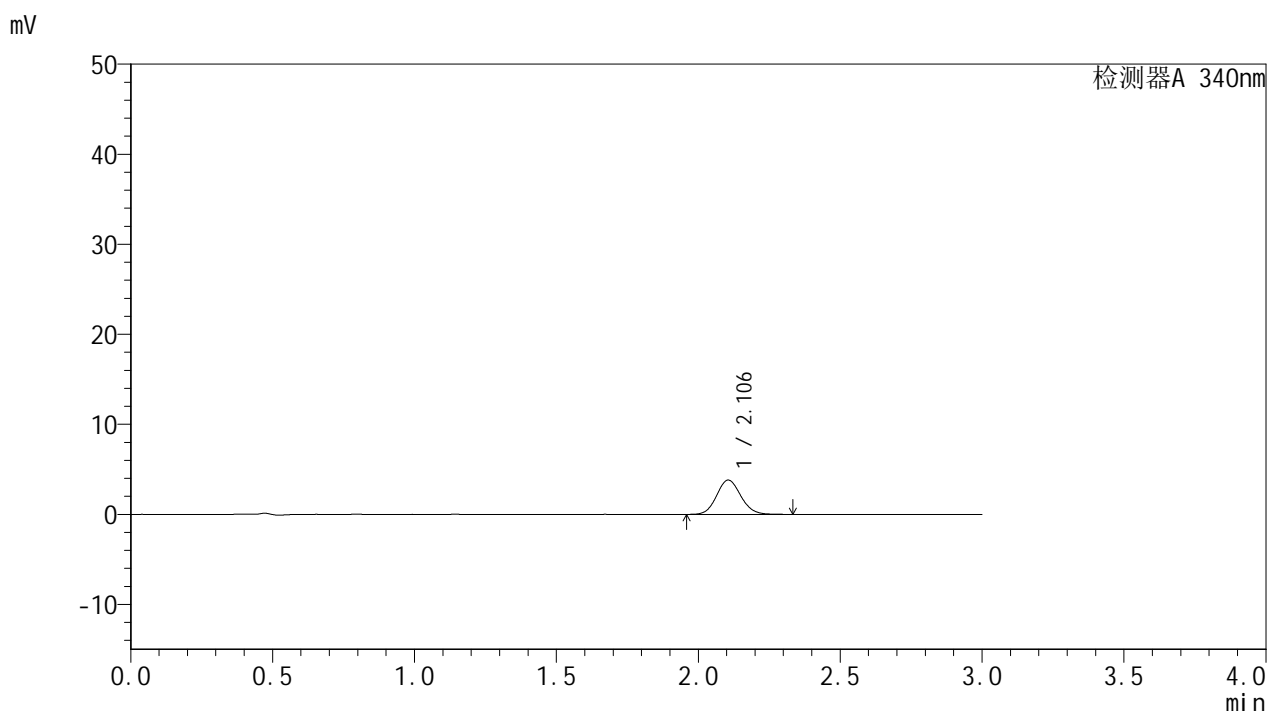


# YMP-4103

## <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 - 0-11/24-483-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 19:55:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

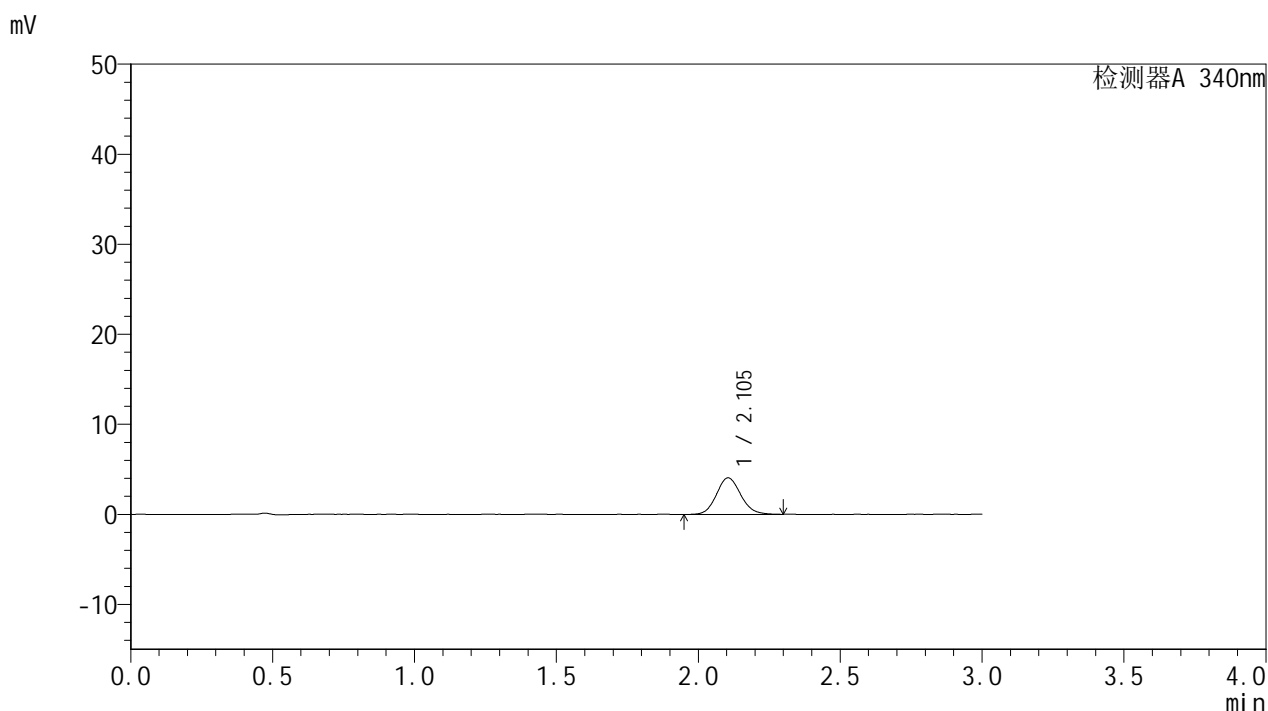
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	22741	100.000	3817	2922	1.103	--
总计		22741	100.000	3817			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-484-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 19:58:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

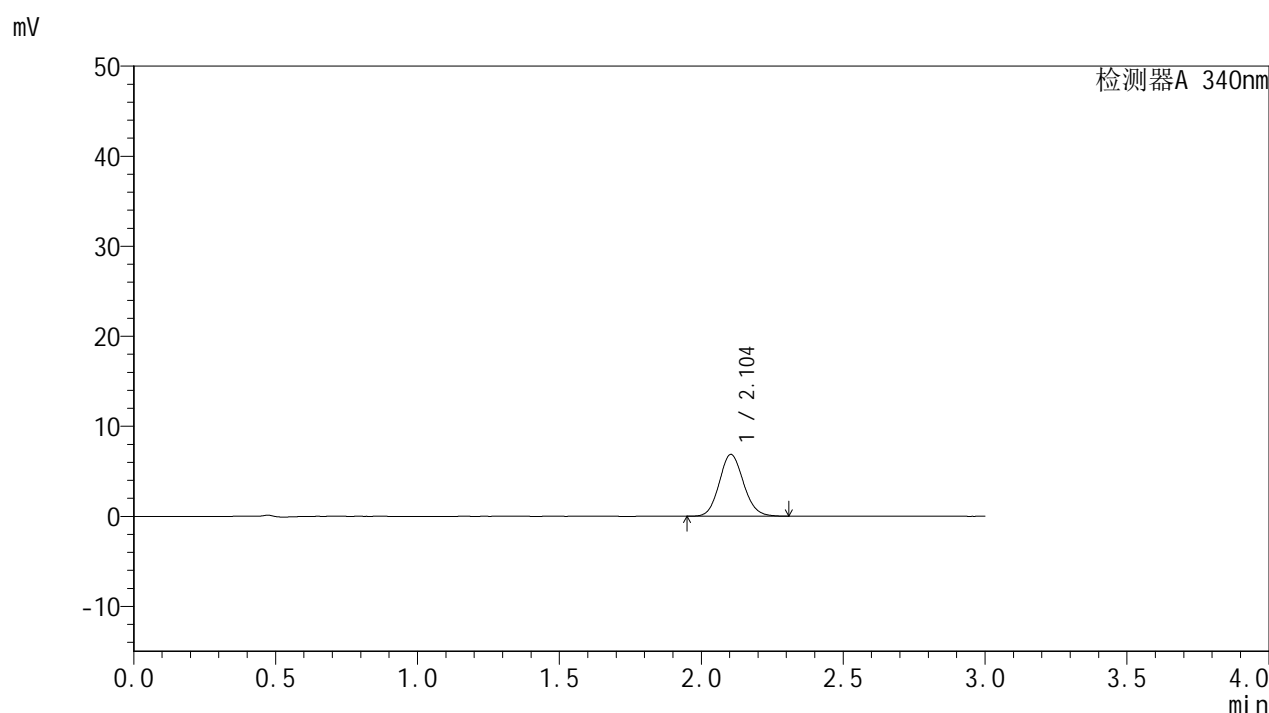
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	24204	100.000	4065	2905	1.108	--
总计		24204	100.000	4065			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-485-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 20:02:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

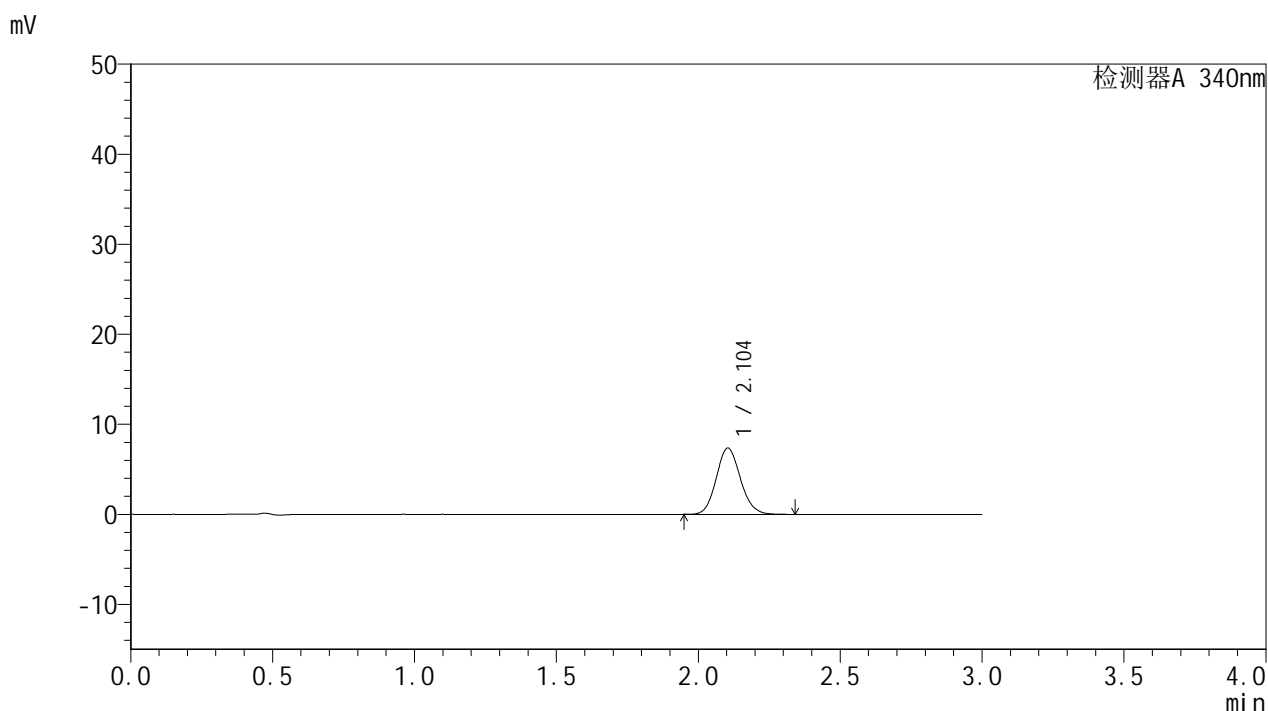
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	40793	100.000	6873	2922	1.108	--
总计		40793	100.000	6873			

图161 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-486-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 20:05:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

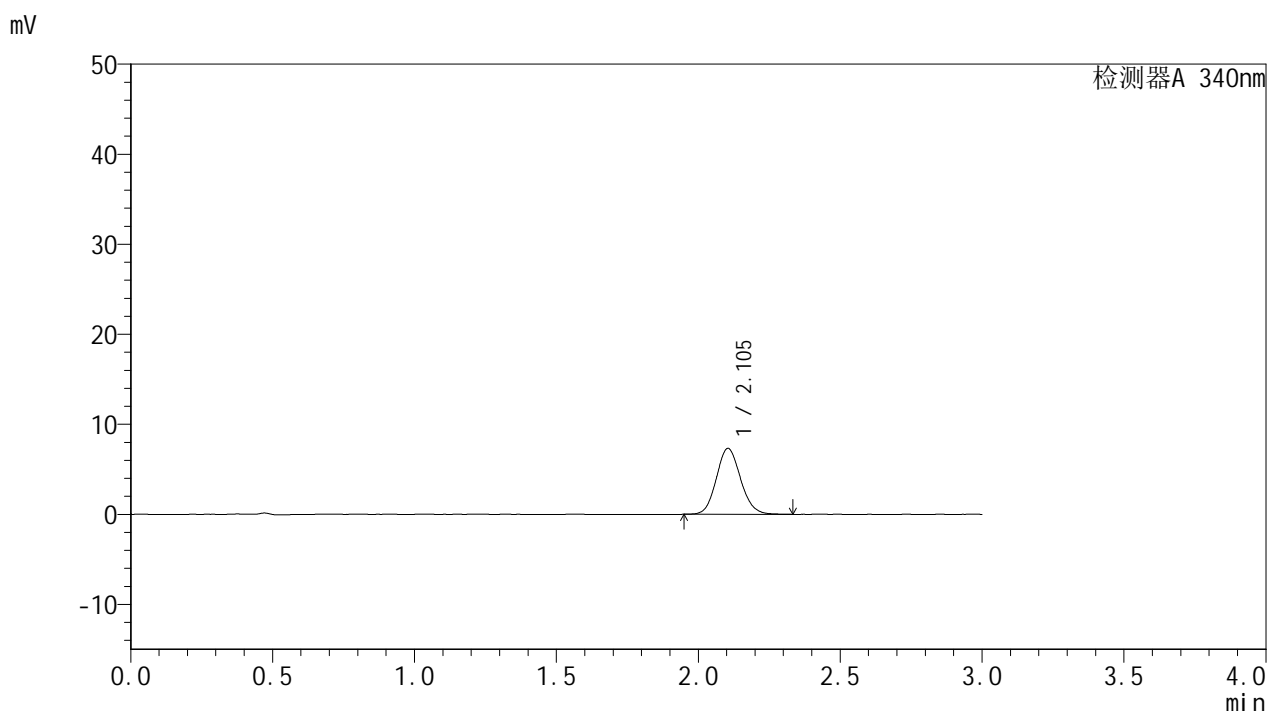
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	43711	100.000	7370	2934	1.112	--
总计		43711	100.000	7370			

图162 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-487-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 20:08:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

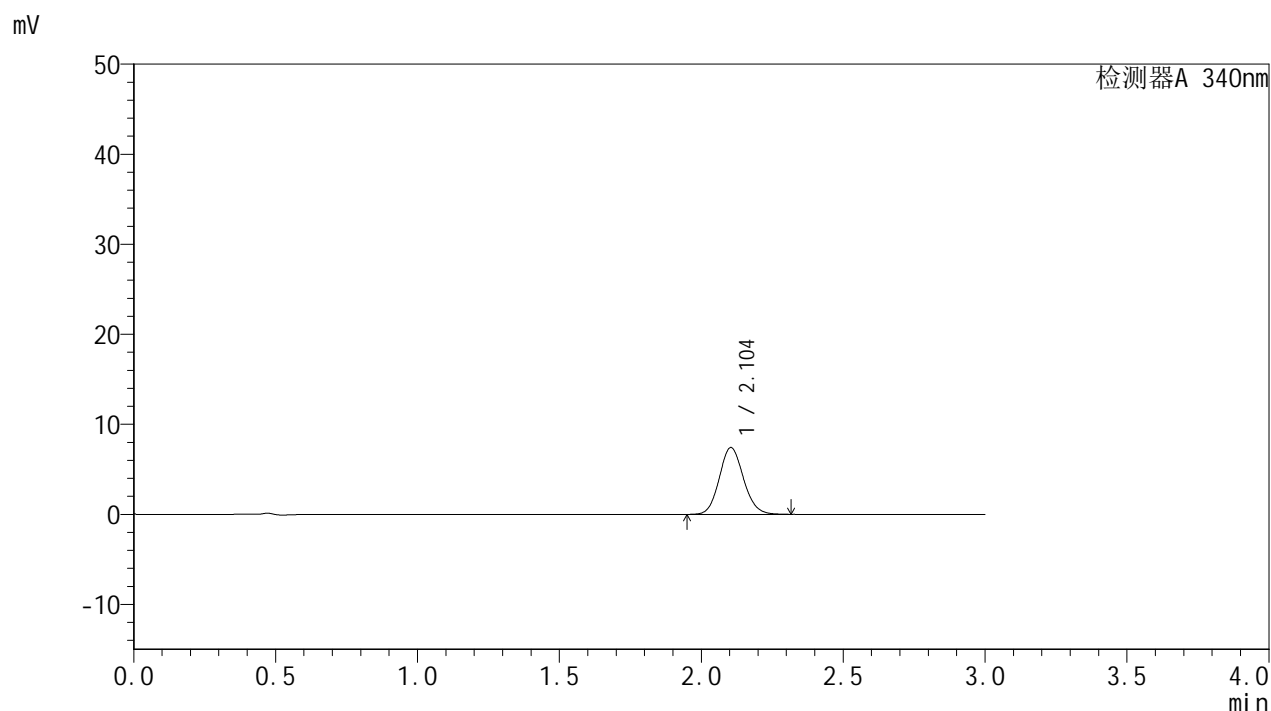
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	43507	100.000	7324	2920	1.109	--
总计		43507	100.000	7324			

图163 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-488-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 20:12:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

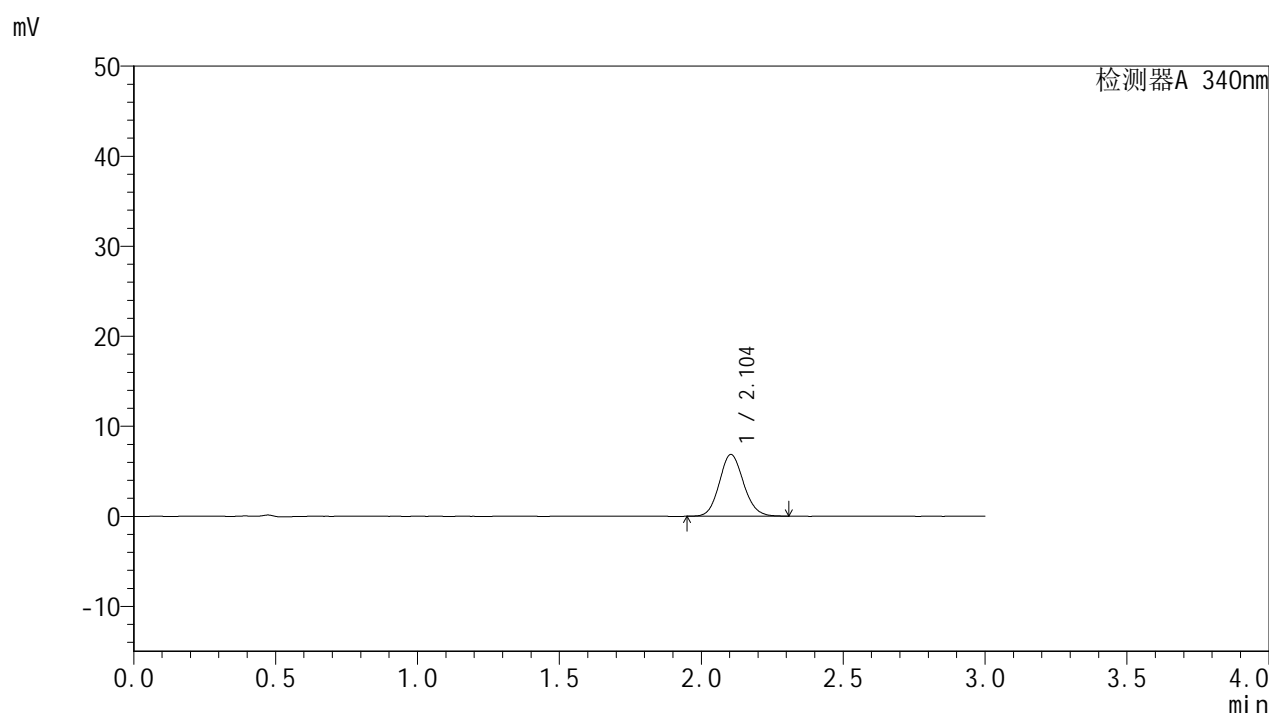
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	44077	100.000	7427	2931	1.108	--
总计		44077	100.000	7427			

图164 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-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 - 0-11/24-489-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 20:15:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

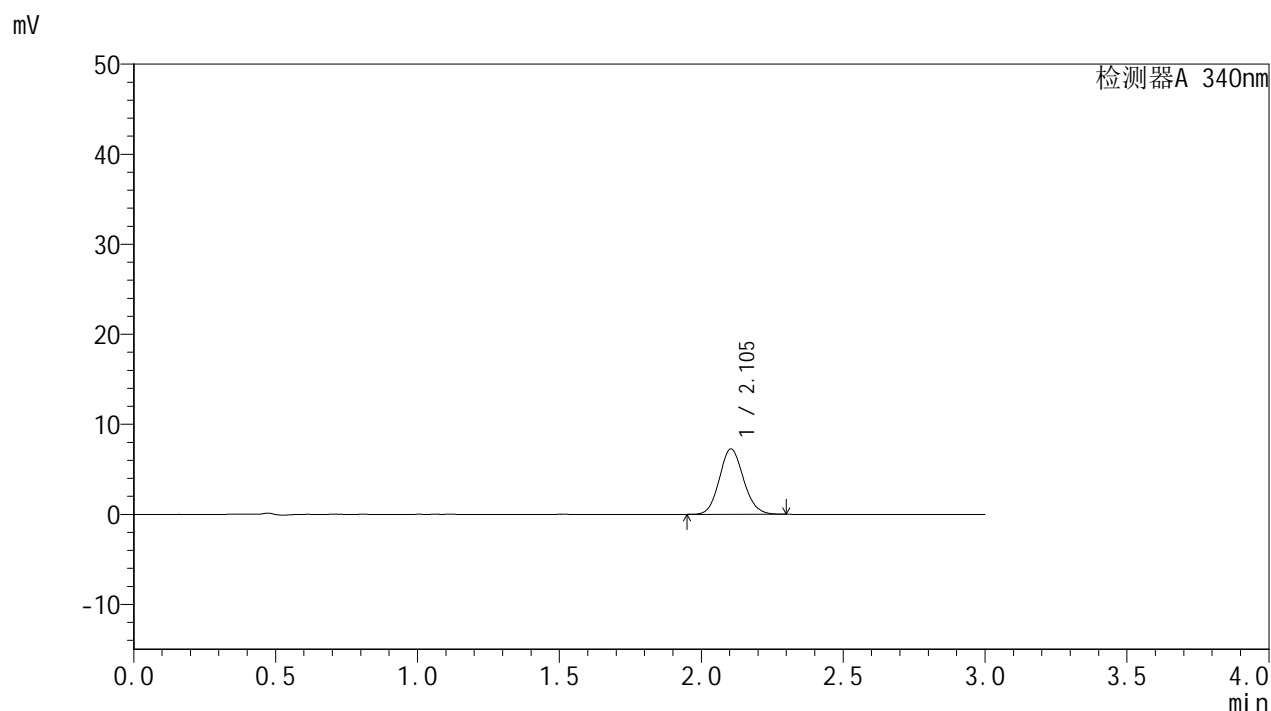
检测器A 340nm

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	2.104	40659	100.000	6869	2931	1.107	--
总计		40659	100.000	6869			

<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 - 0-11/24-490-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 20:19:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

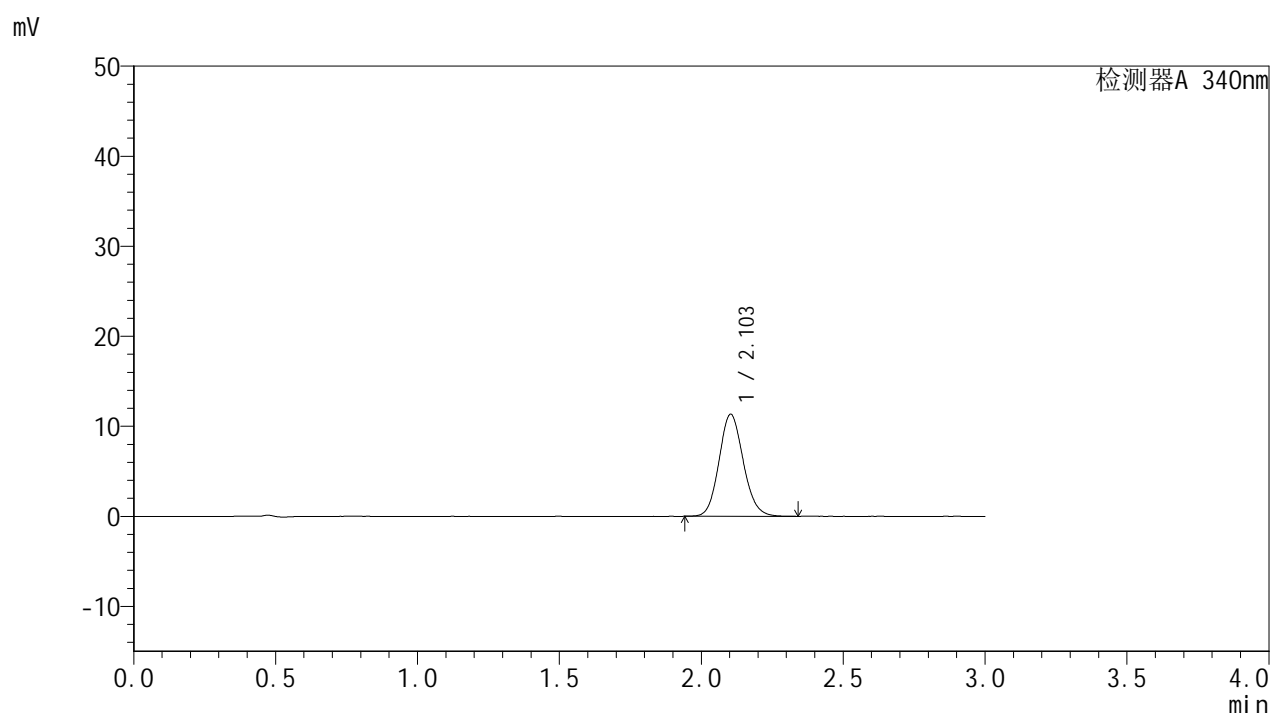
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	43002	100.000	7270	2935	1.105	--
总计		43002	100.000	7270			

图166 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-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 - 0-11/24-491-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 20:22:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

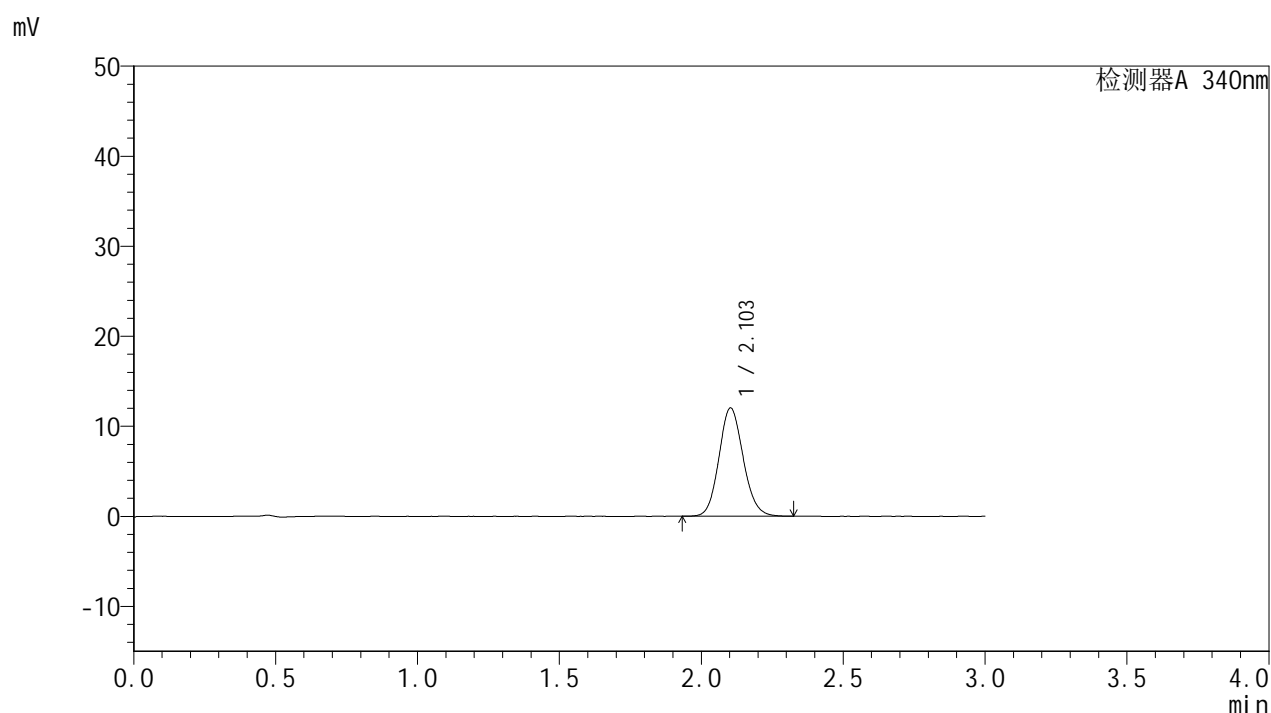
检测器A 340nm

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	2.103	67561	100.000	11337	2916	1.115	--
总计		67561	100.000	11337			

## &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 - 0-11/24-492-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 20:25:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

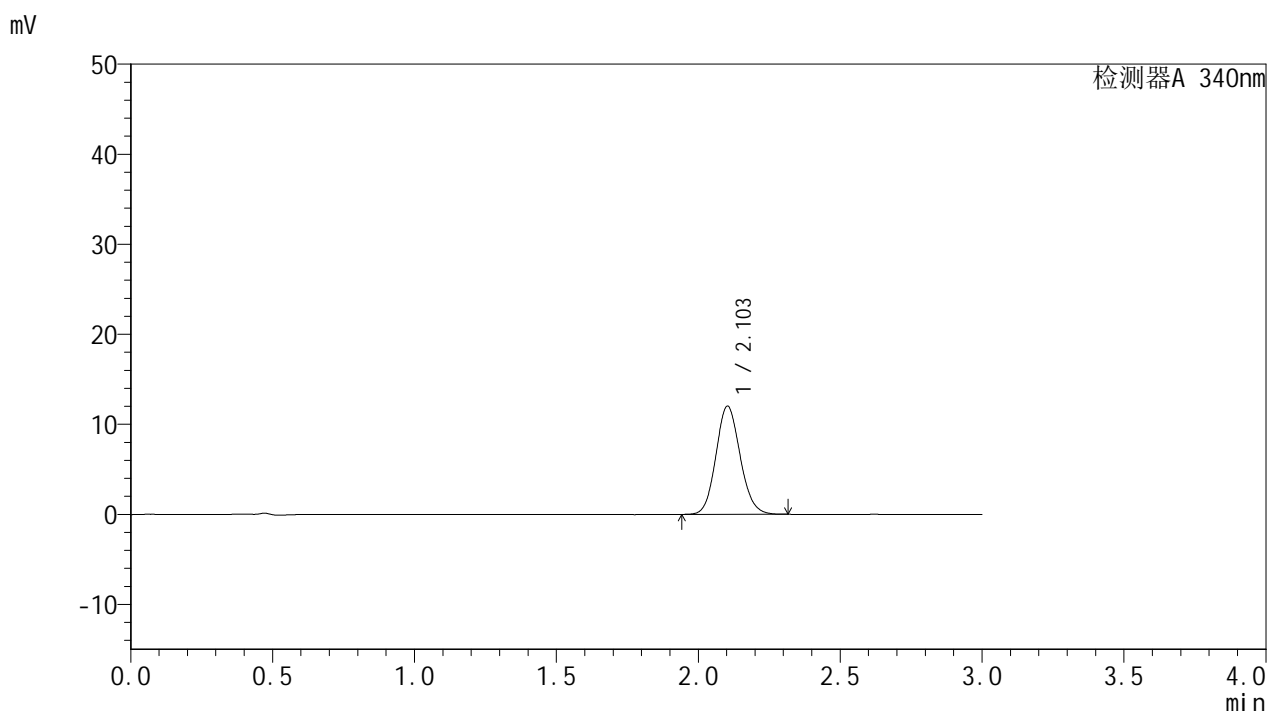
检测器A 340nm

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	2.103	71591	100.000	12022	2918	1.112	--
总计		71591	100.000	12022			

<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 - 0-11/24-493-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 20:29:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

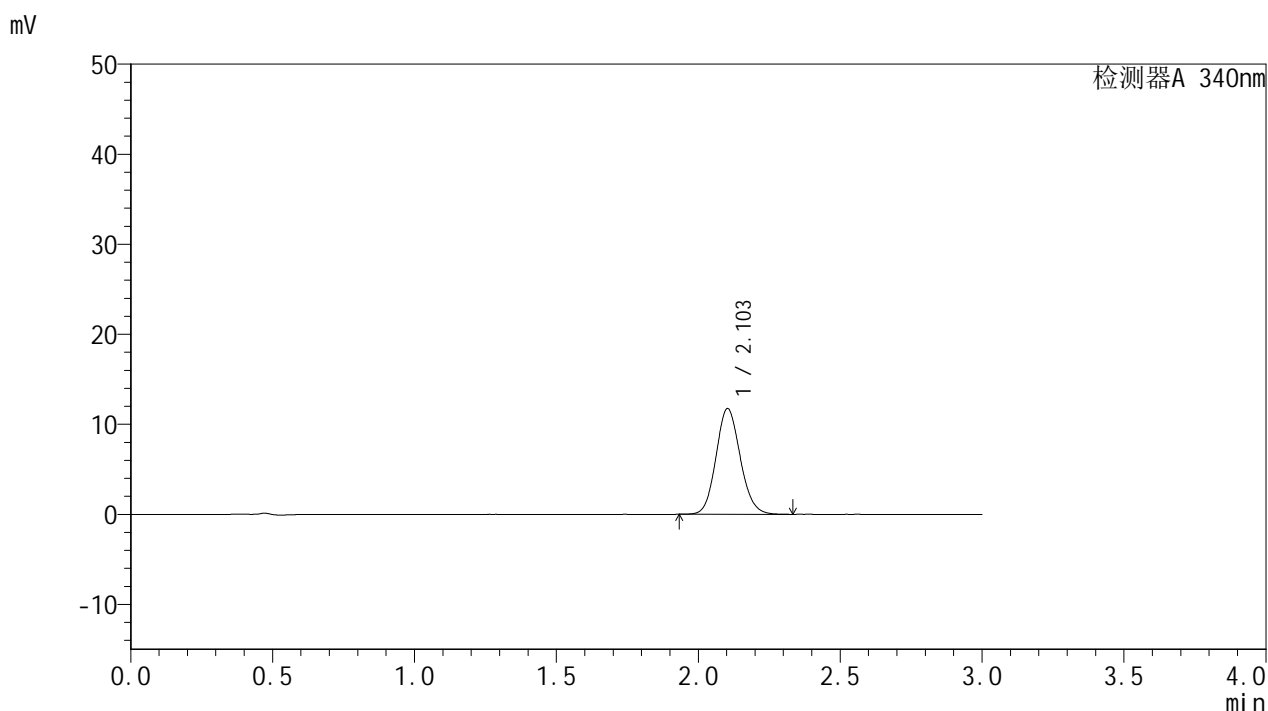
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	71448	100.000	12014	2915	1.113	--
总计		71448	100.000	12014			

图169 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-494-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 20:32:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

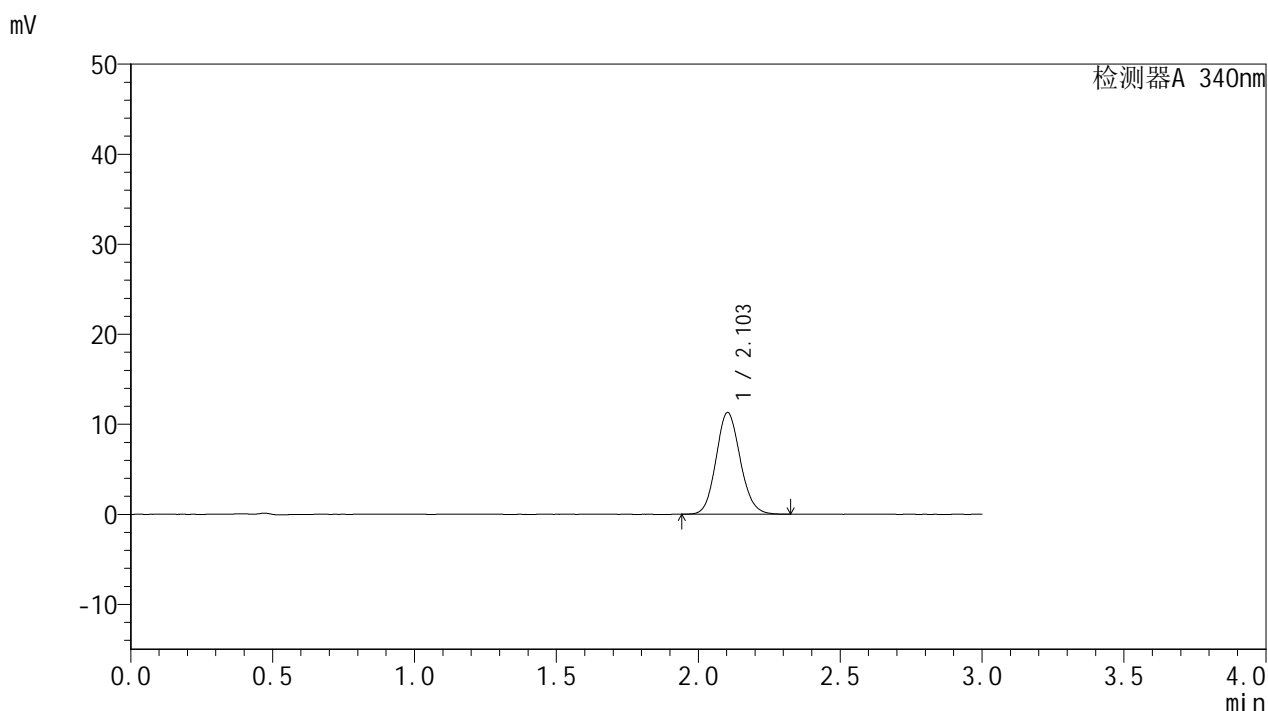
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	69897	100.000	11739	2912	1.114	--
总计		69897	100.000	11739			

图170 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-495-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 20:35:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

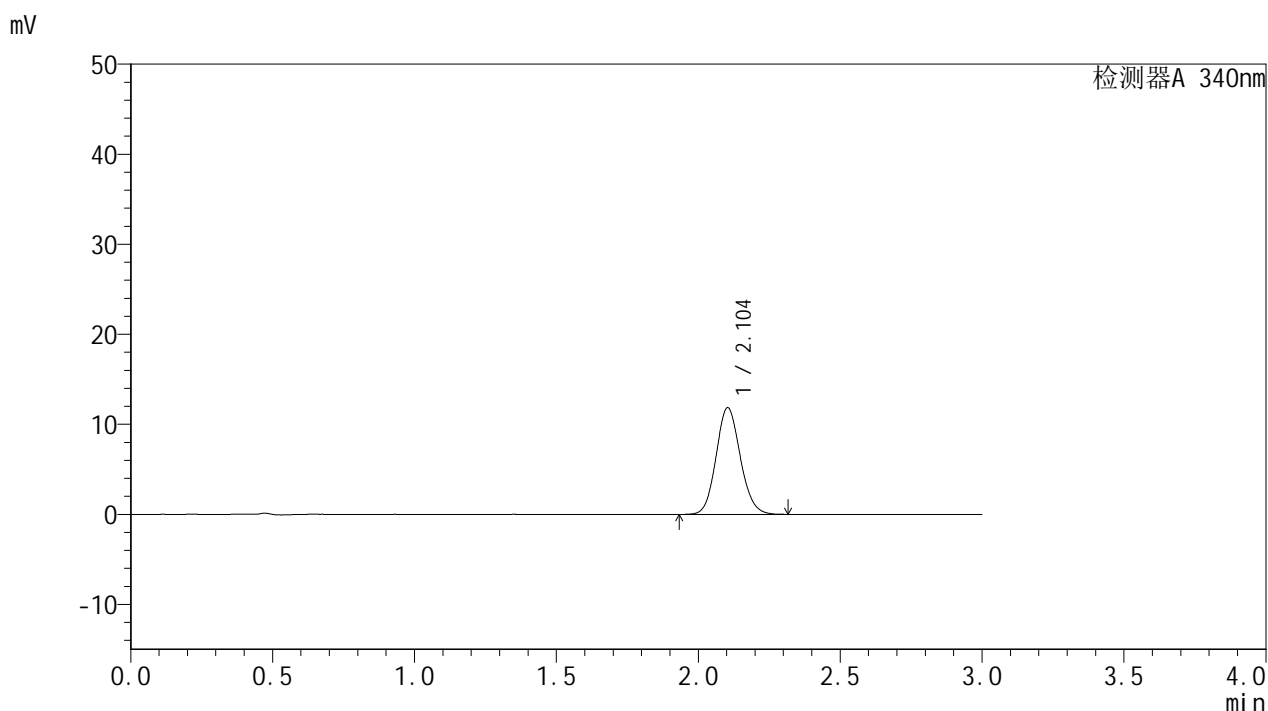
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	67217	100.000	11302	2918	1.111	--
总计		67217	100.000	11302			

图171 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-496-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 20:39:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

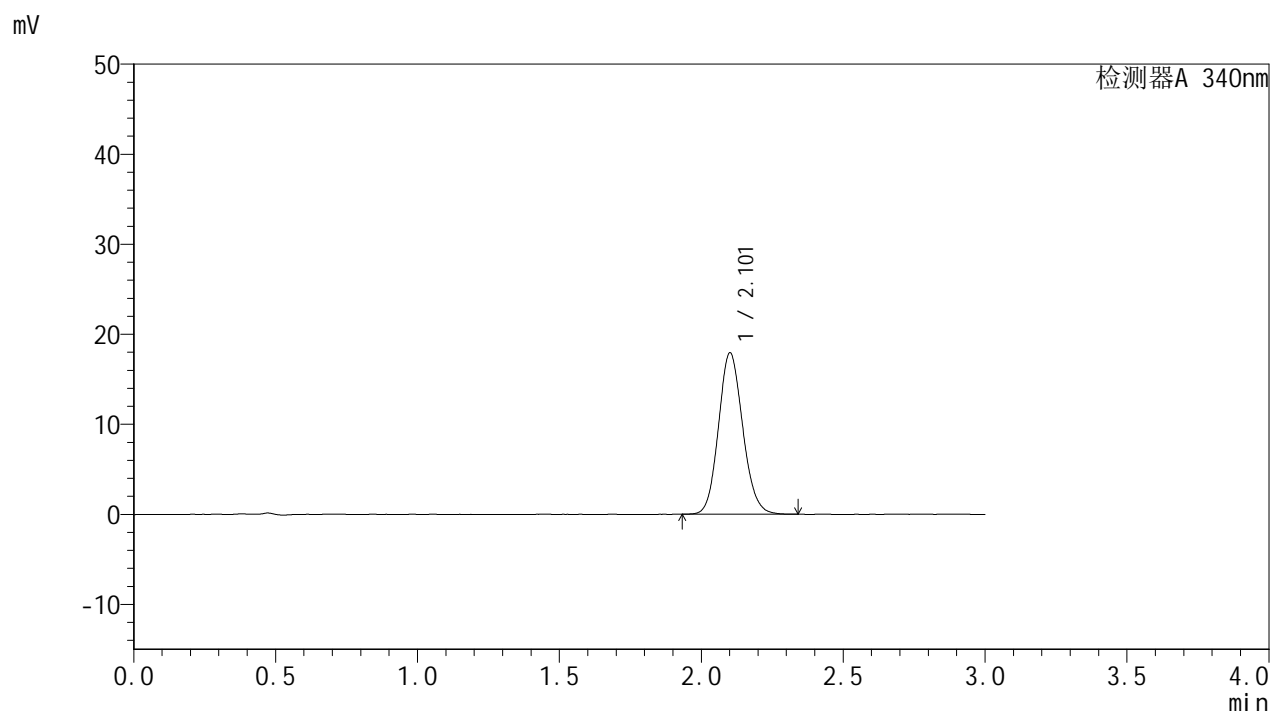
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	70500	100.000	11857	2921	1.110	--
总计		70500	100.000	11857			

图172 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-497-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 20:42:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

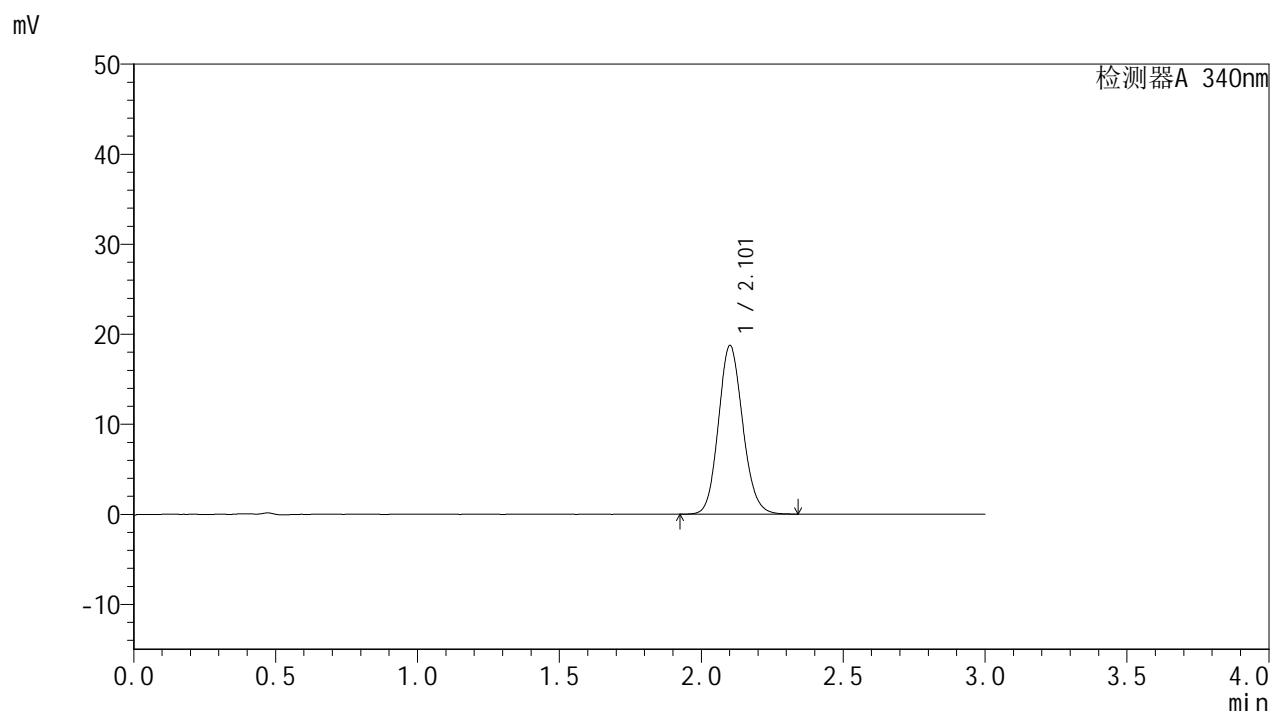
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	106651	100.000	17844	2912	1.123	--
总计		106651	100.000	17844			

图173 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-498-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 20:45:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

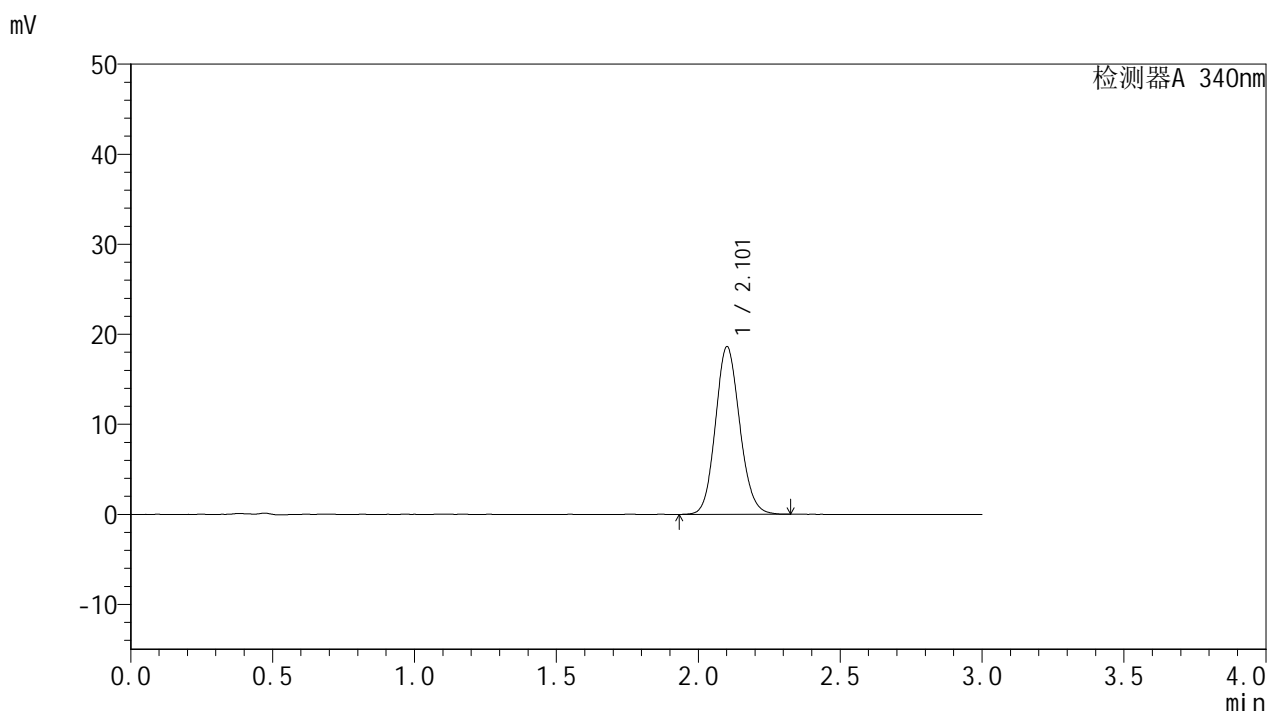
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	111536	100.000	18643	2906	1.123	--
总计		111536	100.000	18643			

图174 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-499-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 20:49:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:43:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

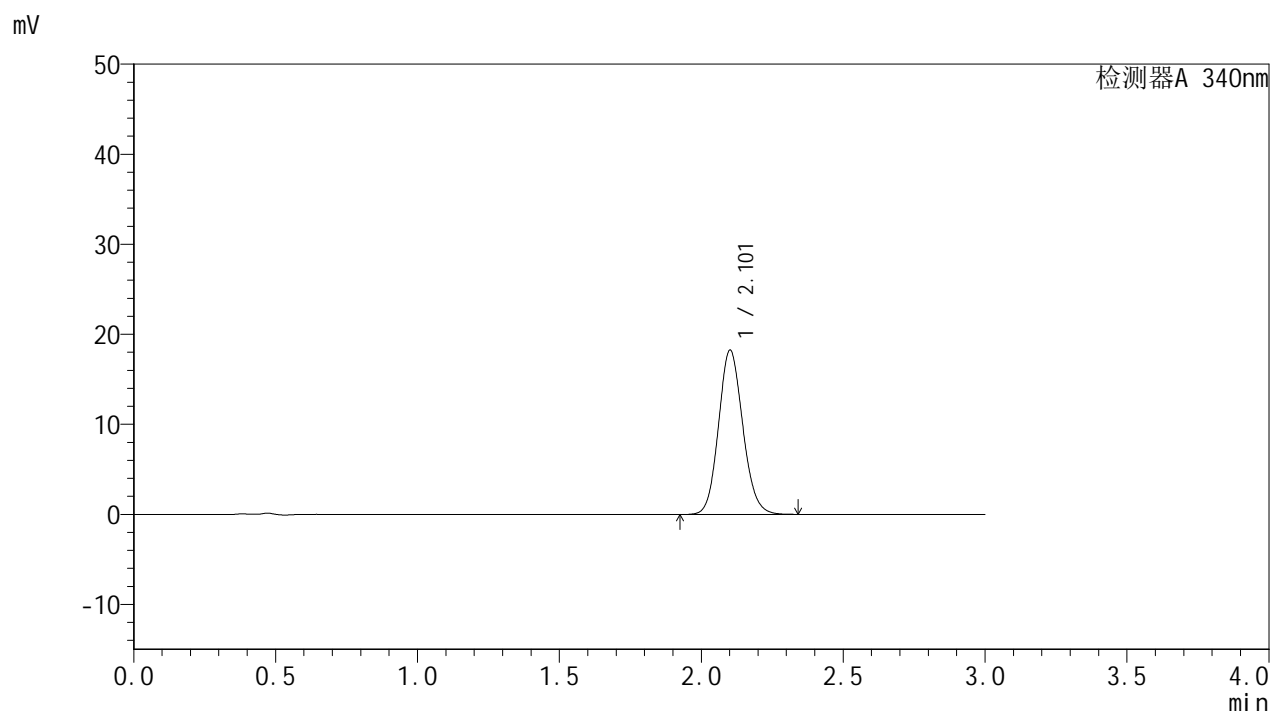
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	110886	100.000	18542	2910	1.117	--
总计		110886	100.000	18542			

图175 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-500-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 20:52:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:44:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

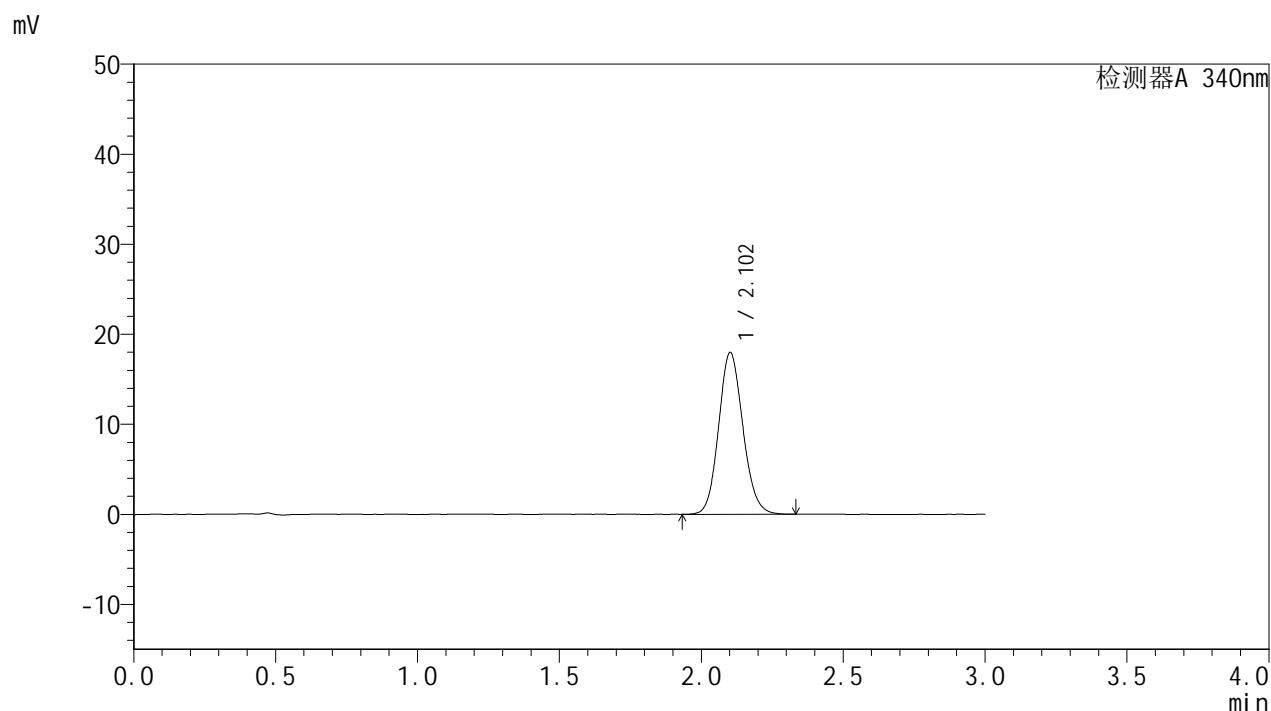
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	108662	100.000	18178	2909	1.118	--
总计		108662	100.000	18178			

图176 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-501-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 20:55:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:44:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

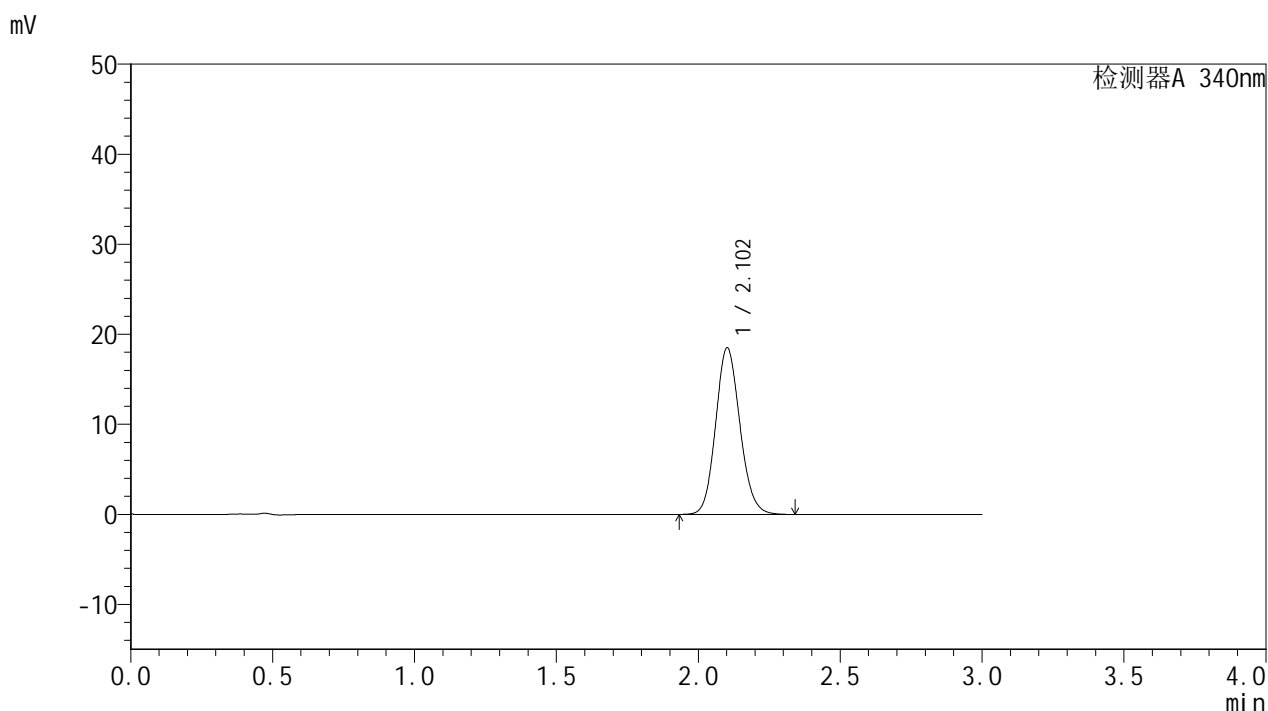
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	106974	100.000	17925	2917	1.117	--
总计		106974	100.000	17925			

图177 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-502-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 20:59:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:44:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

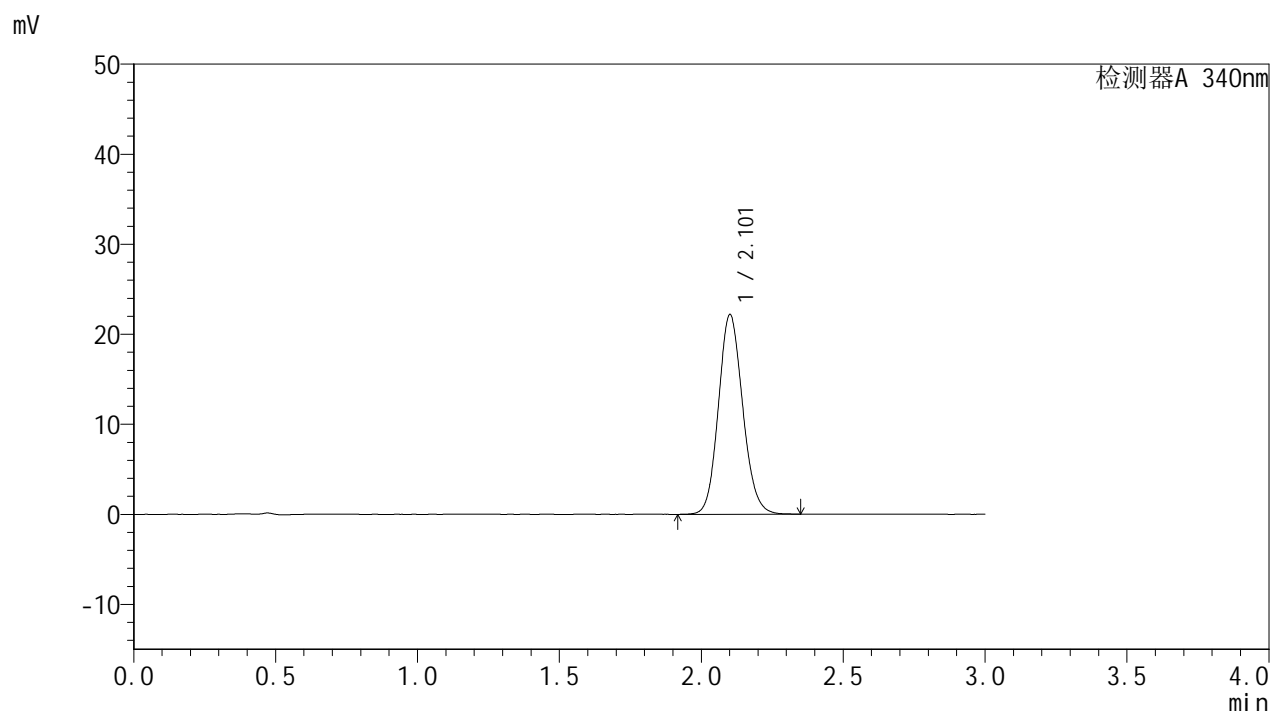
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	110305	100.000	18454	2911	1.120	--
总计		110305	100.000	18454			

图178 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-503-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 21:02:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:44:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

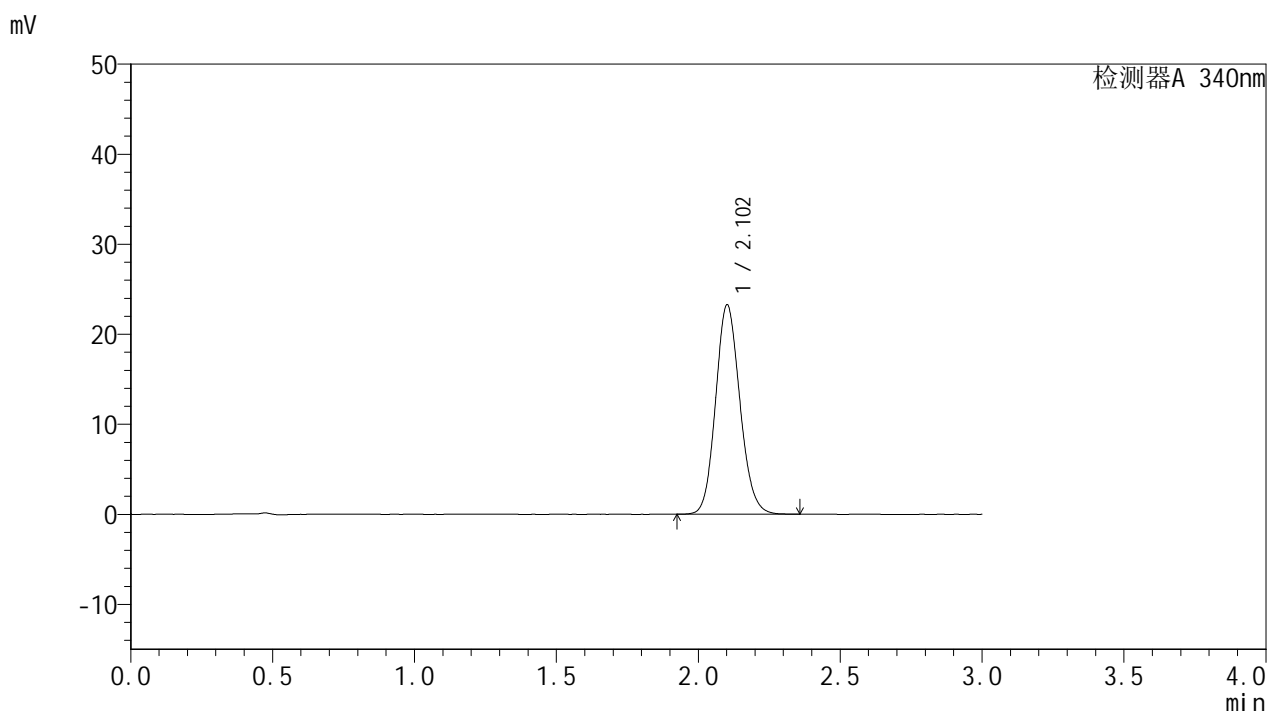
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	132257	100.000	22068	2900	1.122	--
总计		132257	100.000	22068			

图179 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-504-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 21:06:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:44:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

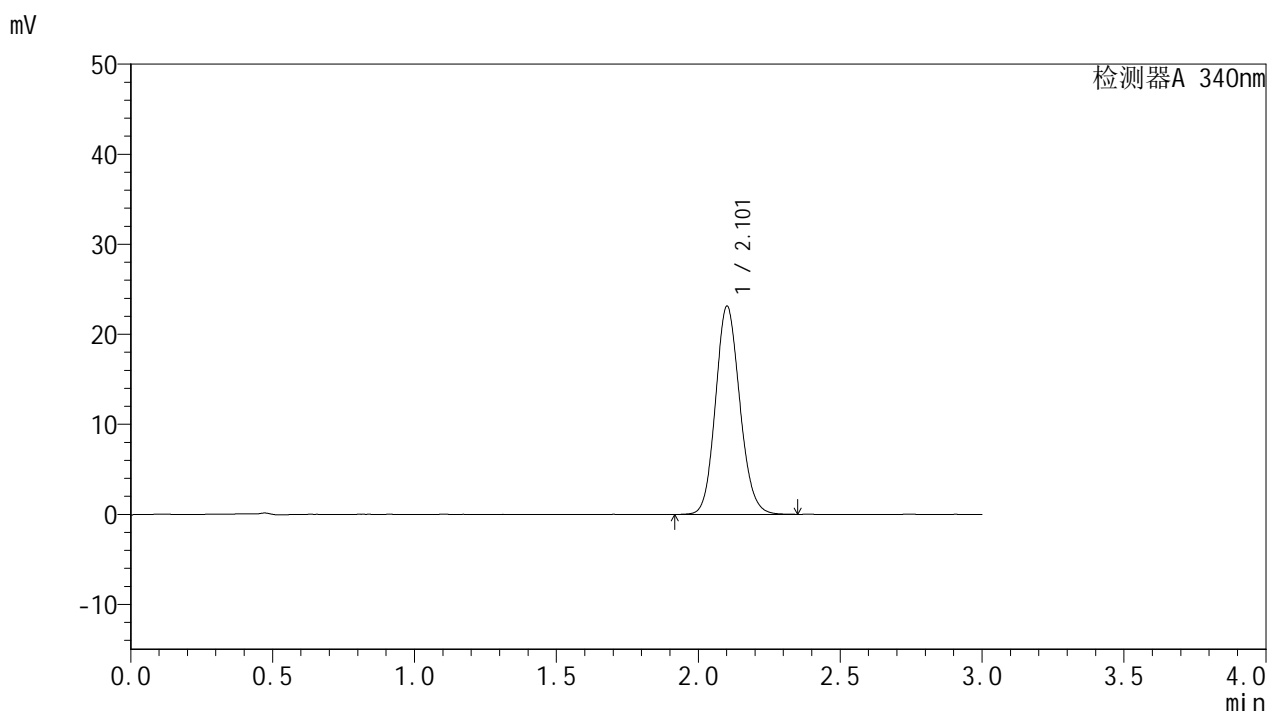
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	138677	100.000	23176	2904	1.126	--
总计		138677	100.000	23176			

图180 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-505-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 21:09:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:44:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

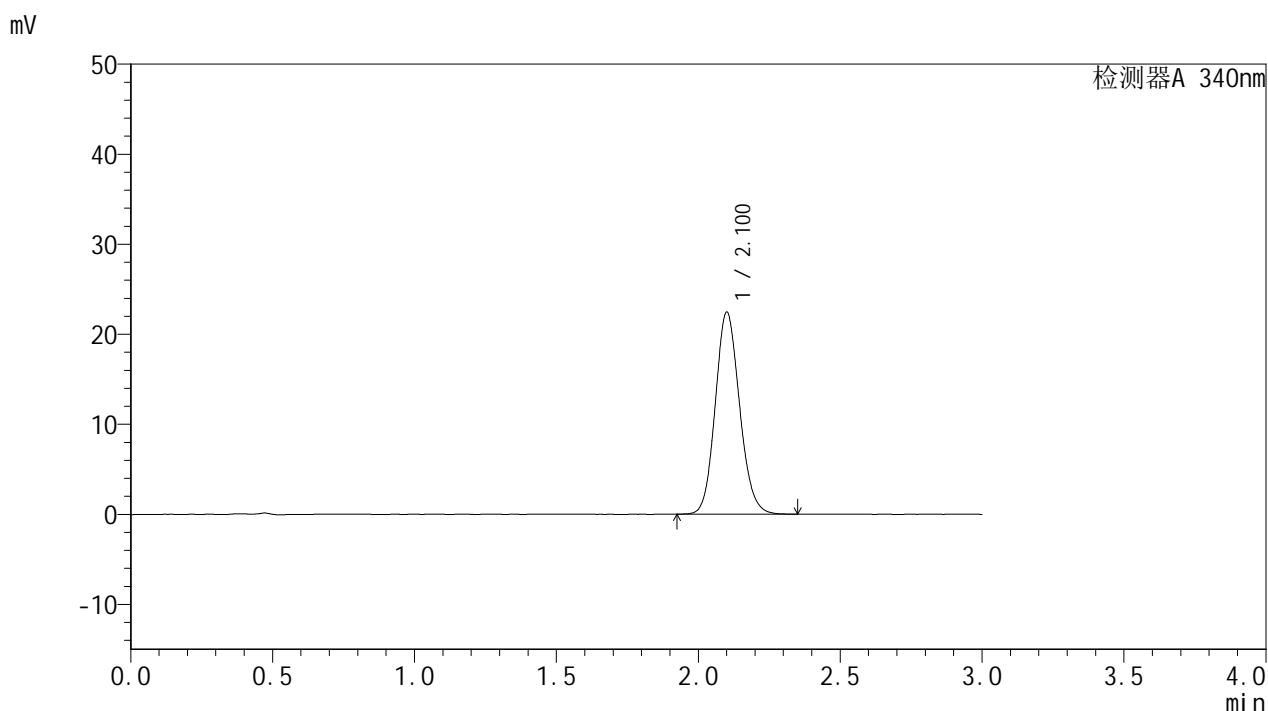
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	138047	100.000	23039	2905	1.123	--
总计		138047	100.000	23039			

图181 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-506-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 21:12:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:44:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

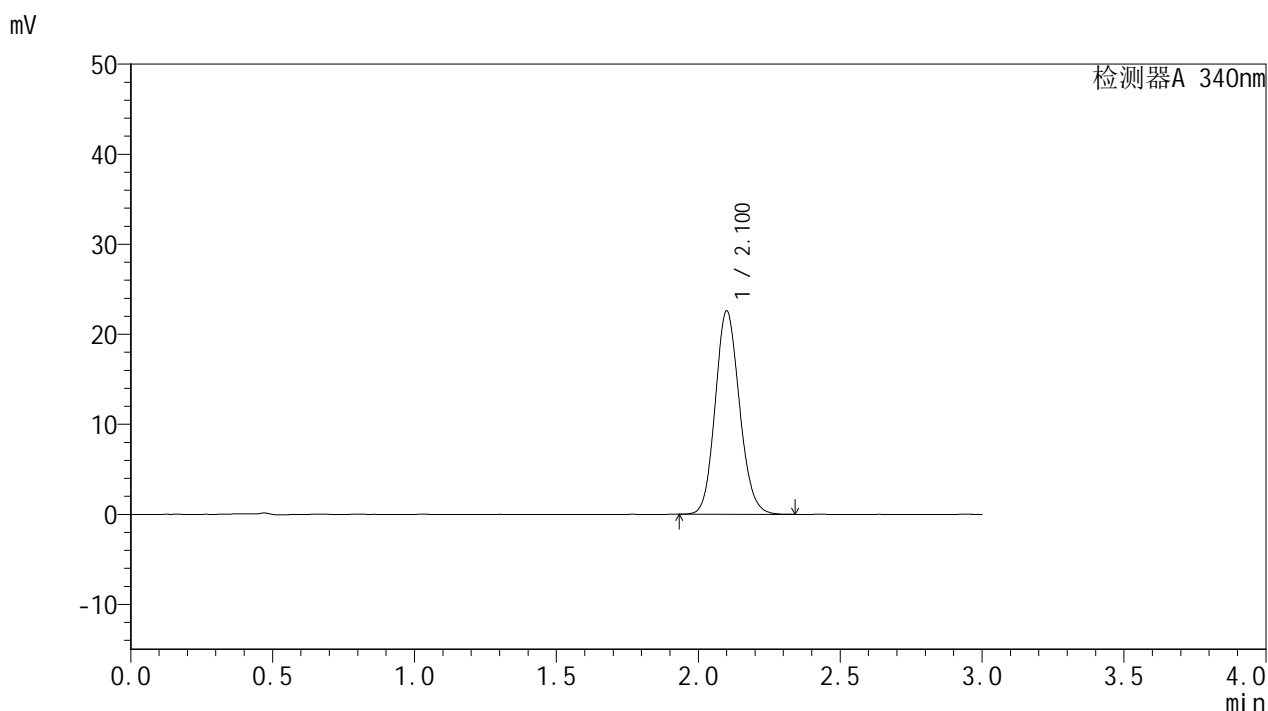
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	133769	100.000	22341	2903	1.124	--
总计		133769	100.000	22341			

图182 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-507-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 21:16:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:44:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

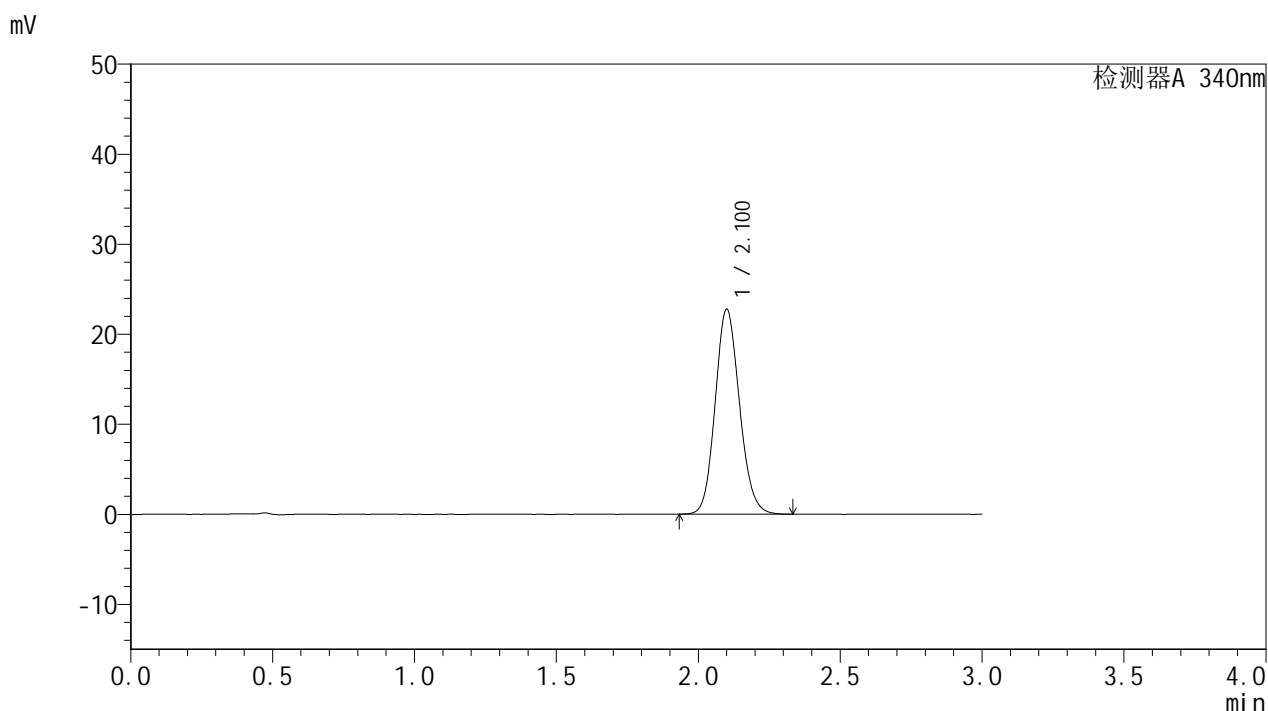
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	134558	100.000	22505	2901	1.126	--
总计		134558	100.000	22505			

图183 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-508-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 21:19:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:44:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

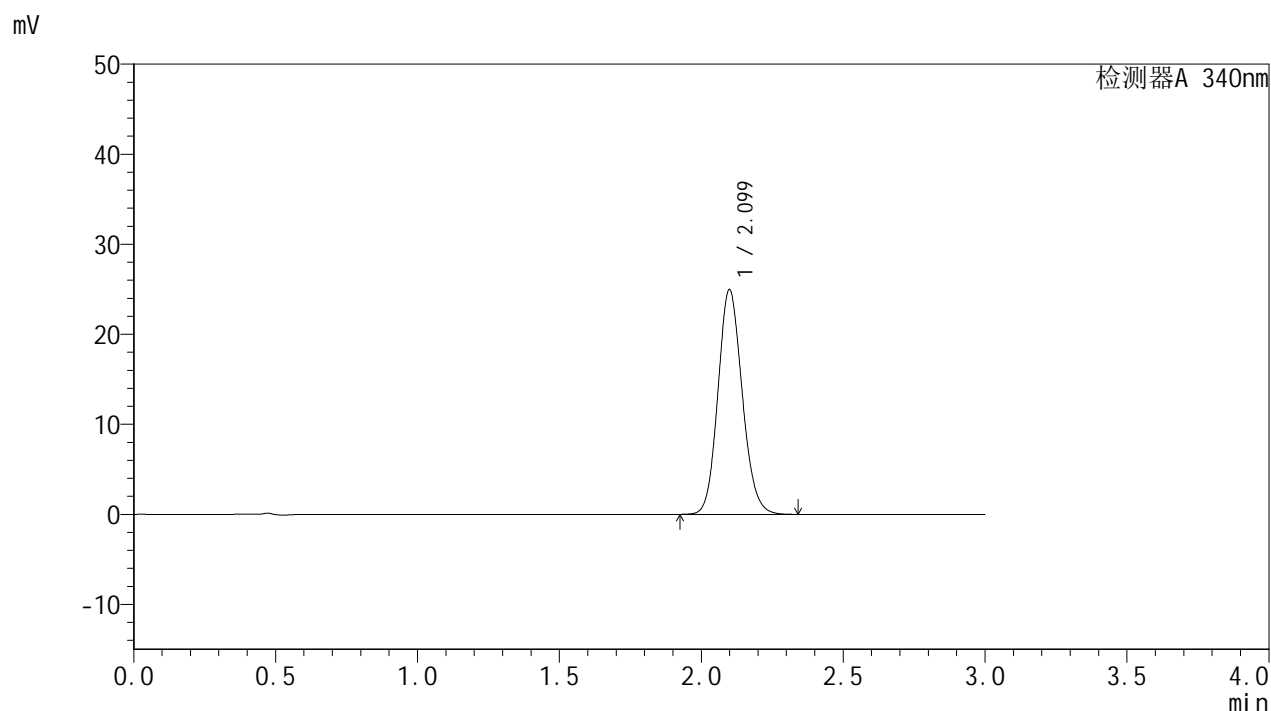
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	135704	100.000	22689	2900	1.125	--
总计		135704	100.000	22689			

图184 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-509-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 21:22:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:44:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

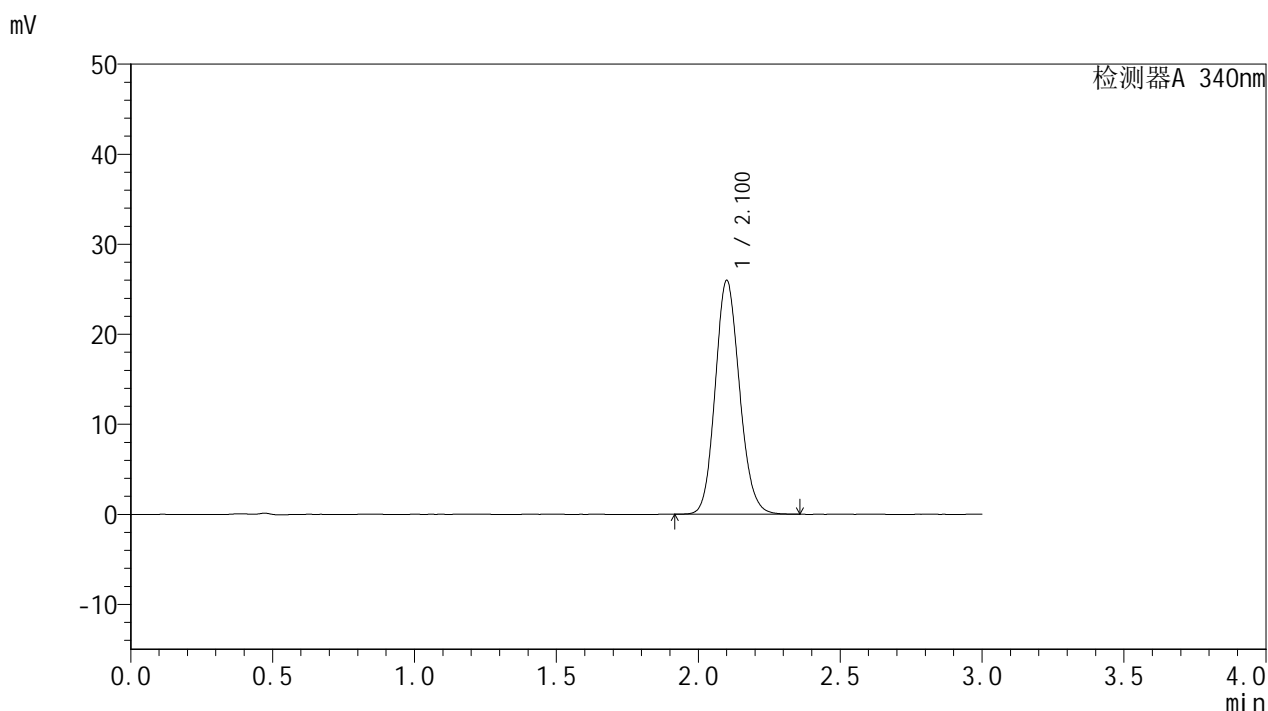
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	148737	100.000	24910	2892	1.127	--
总计		148737	100.000	24910			

图185 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-510-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 21:26:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:44:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	155018	100.000	25881	2894	1.131	--
总计		155018	100.000	25881			

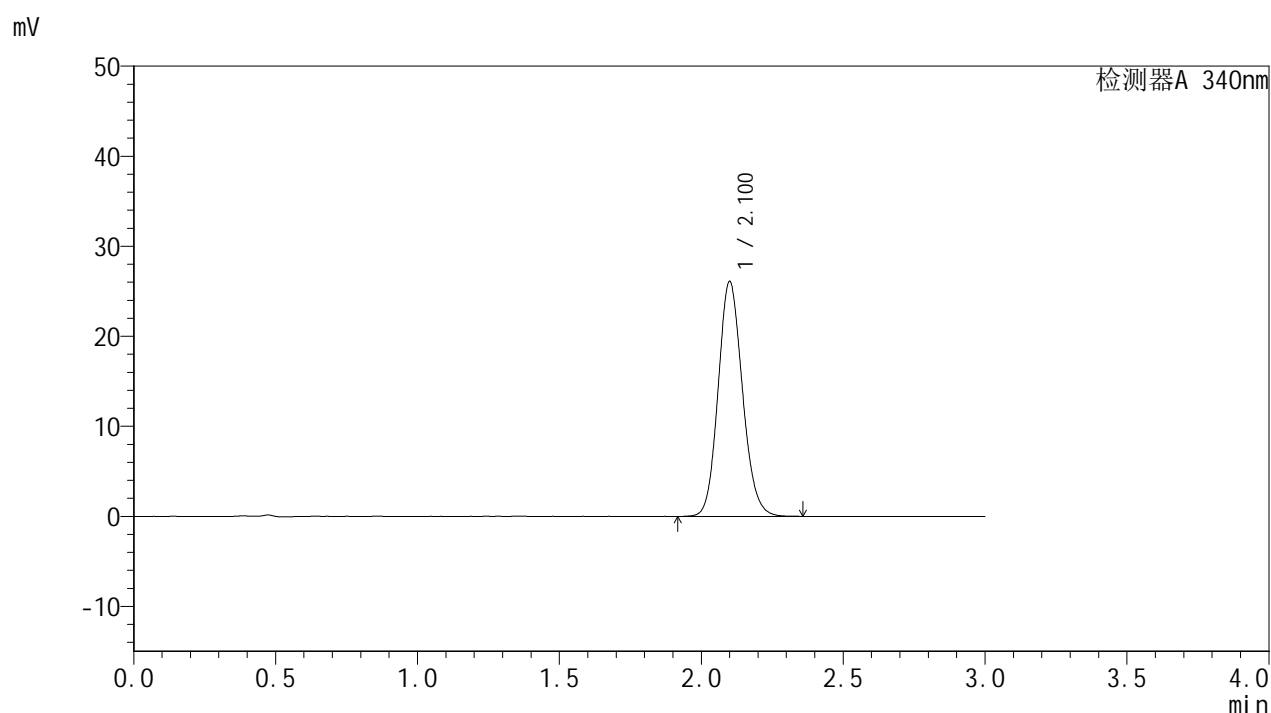
图186 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-511-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 21:29:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:44:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

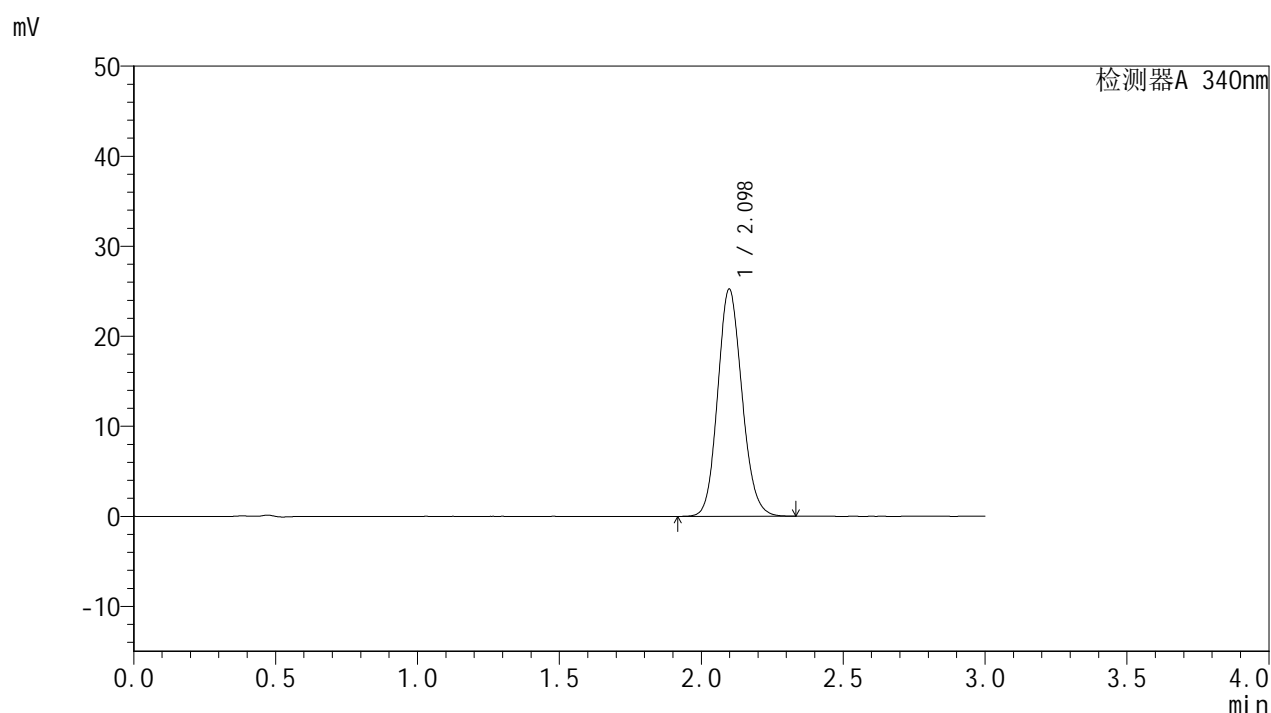
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	155541	100.000	26004	2900	1.131	--
总计		155541	100.000	26004			

图187 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-512-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 21:32:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:44:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

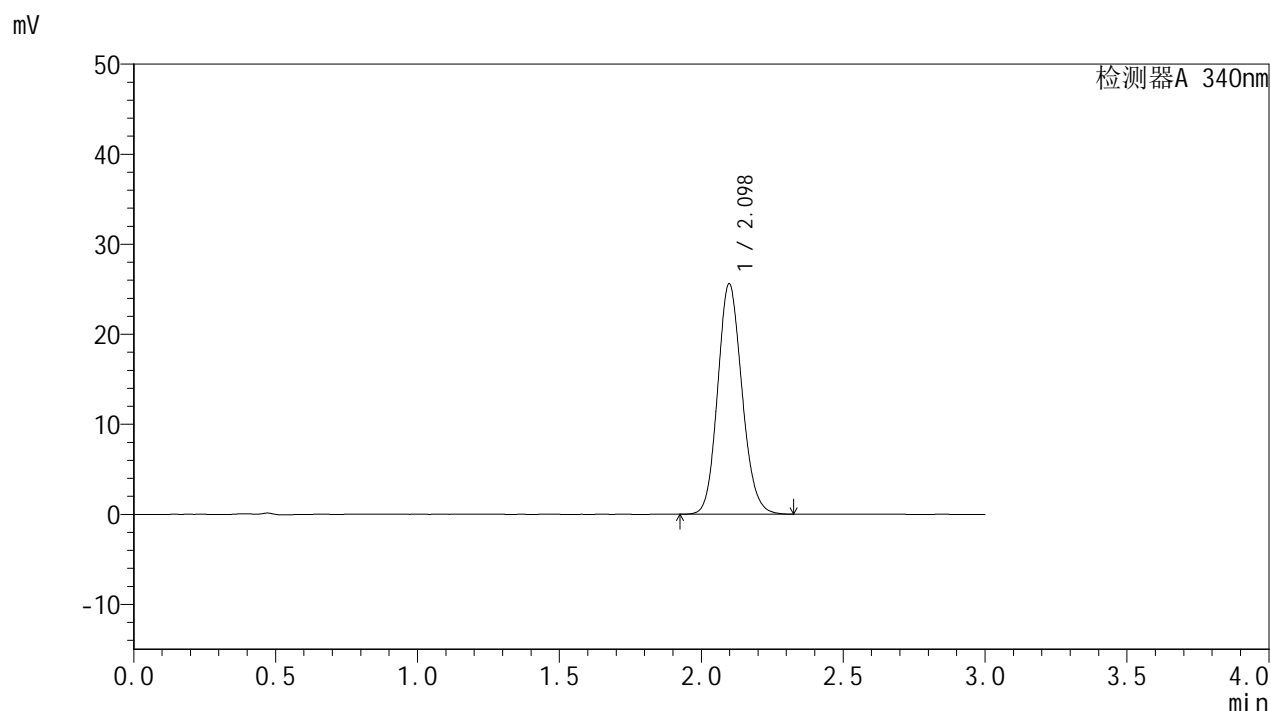
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	150482	100.000	25217	2892	1.128	--
总计		150482	100.000	25217			

图188 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-513-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 21:36:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:44:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	152741	100.000	25584	2895	1.130	--
总计		152741	100.000	25584			

图189 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

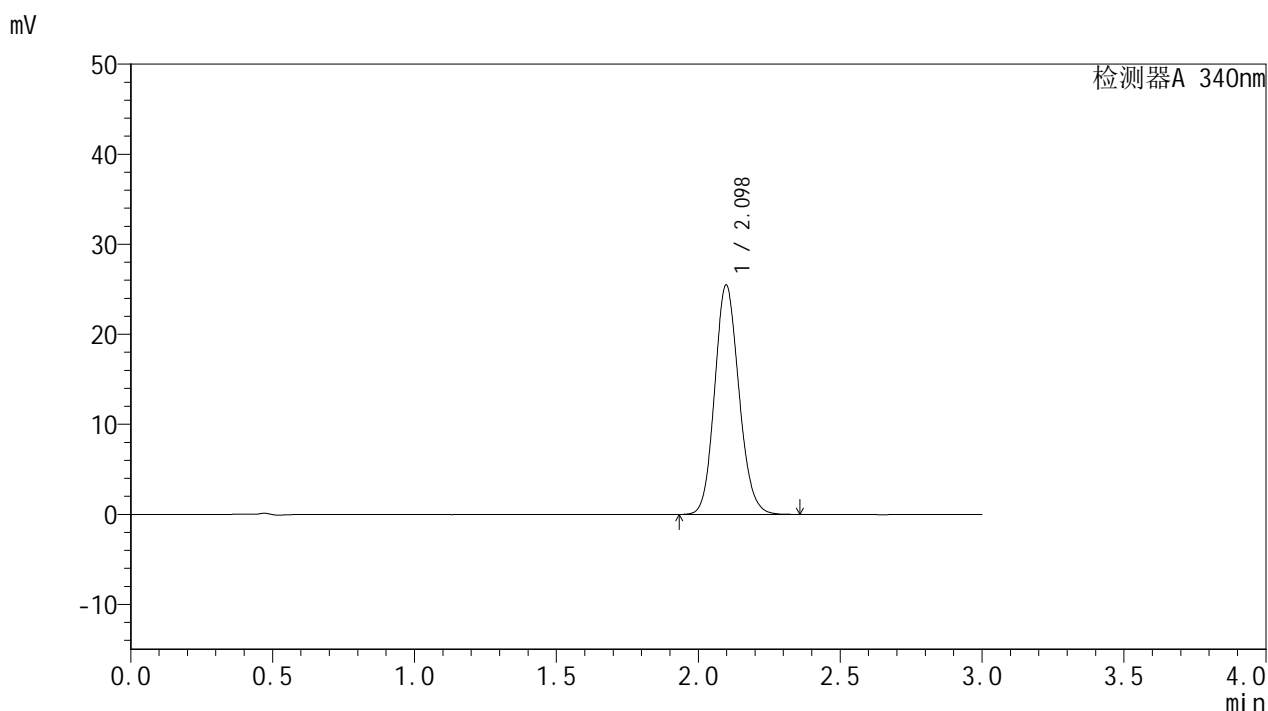


# YMP-4103

## <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 - 0-11/24-514-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 21:39:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:44:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	152060	100.000	25482	2893	1.129	--
总计		152060	100.000	25482			

图190 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

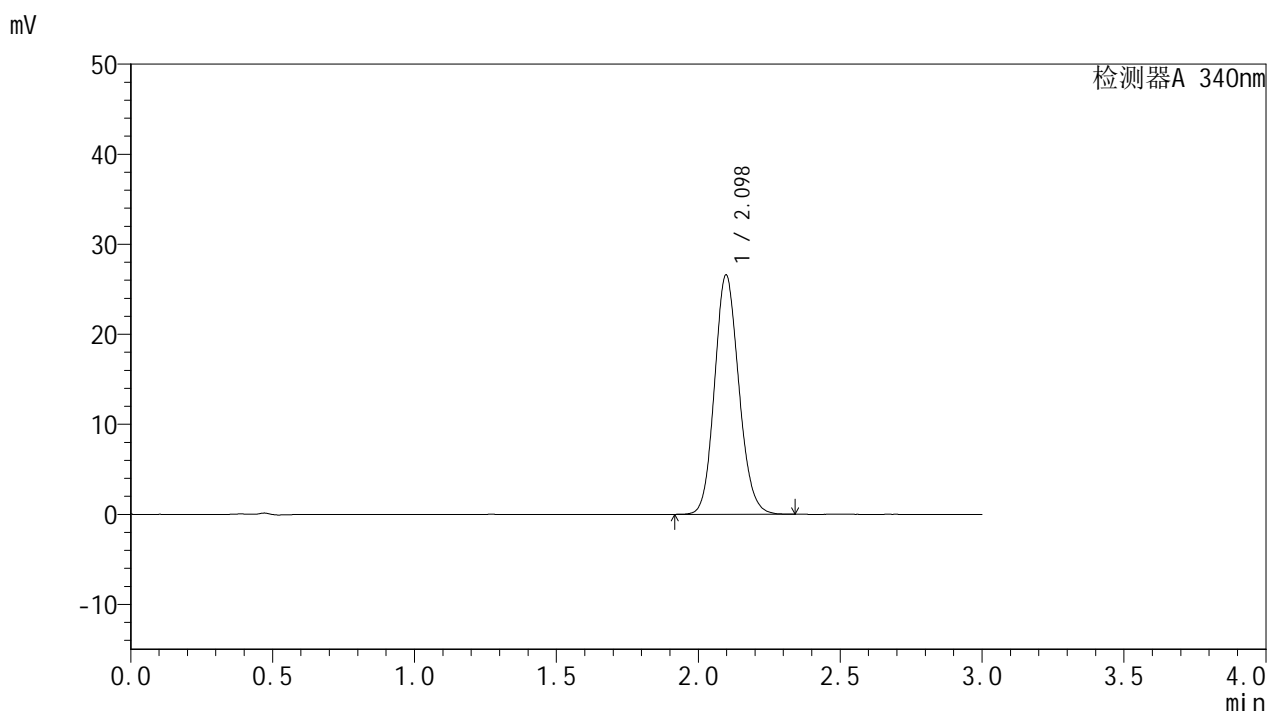


# YMP-4103

## <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 - 0-11/24-515-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 21:42:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:44:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

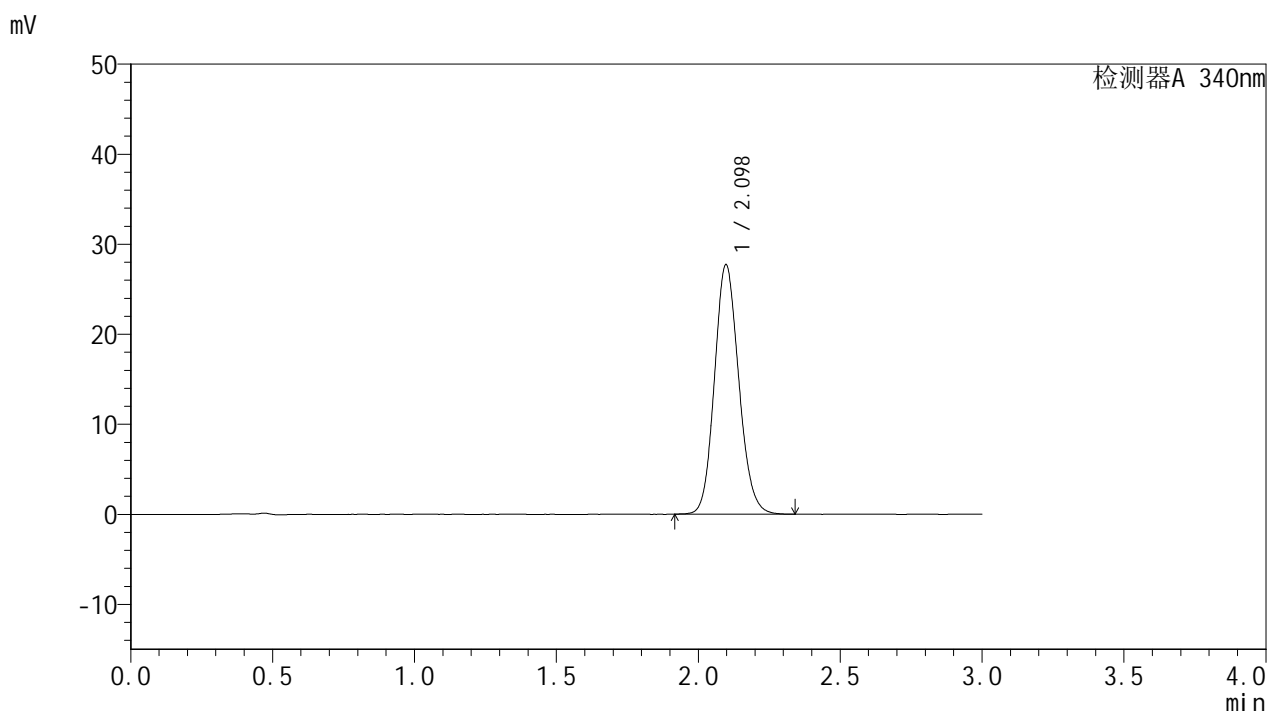
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	158404	100.000	26579	2895	1.129	--
总计		158404	100.000	26579			

图191 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-516-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 21:46:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:44:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

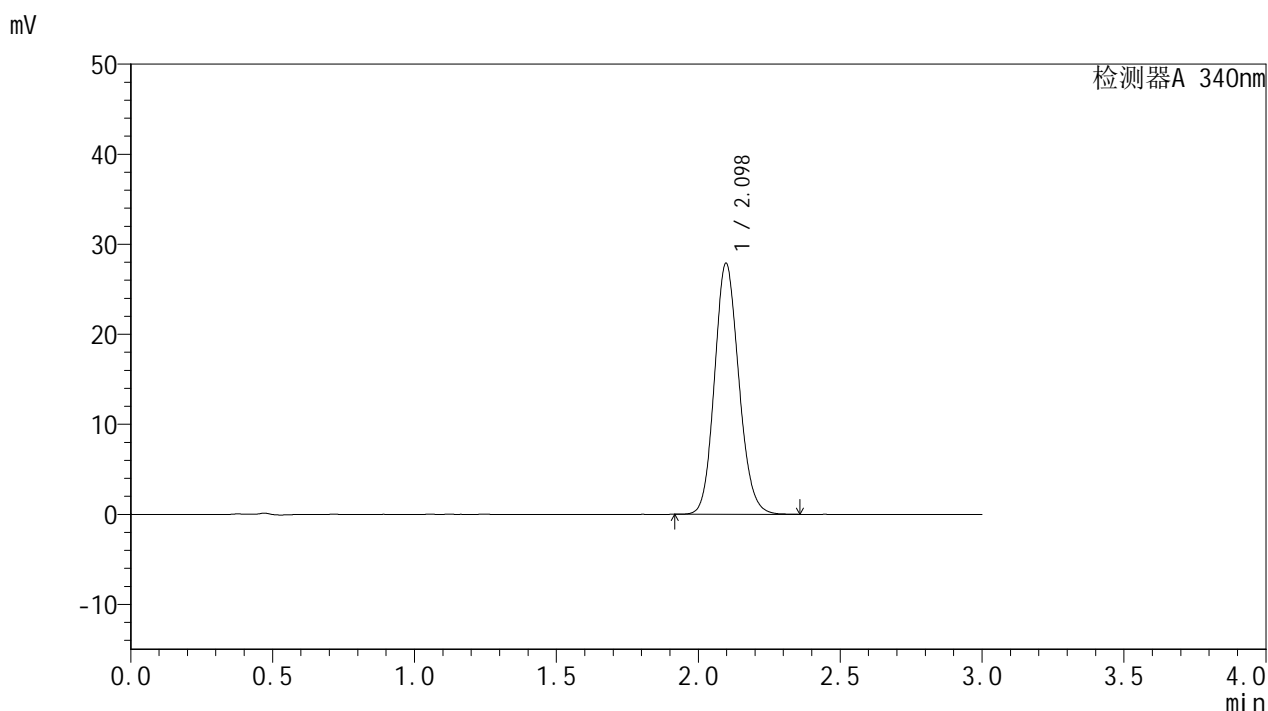
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	165172	100.000	27706	2886	1.130	--
总计		165172	100.000	27706			

图192 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-517-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 21:49:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:44:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

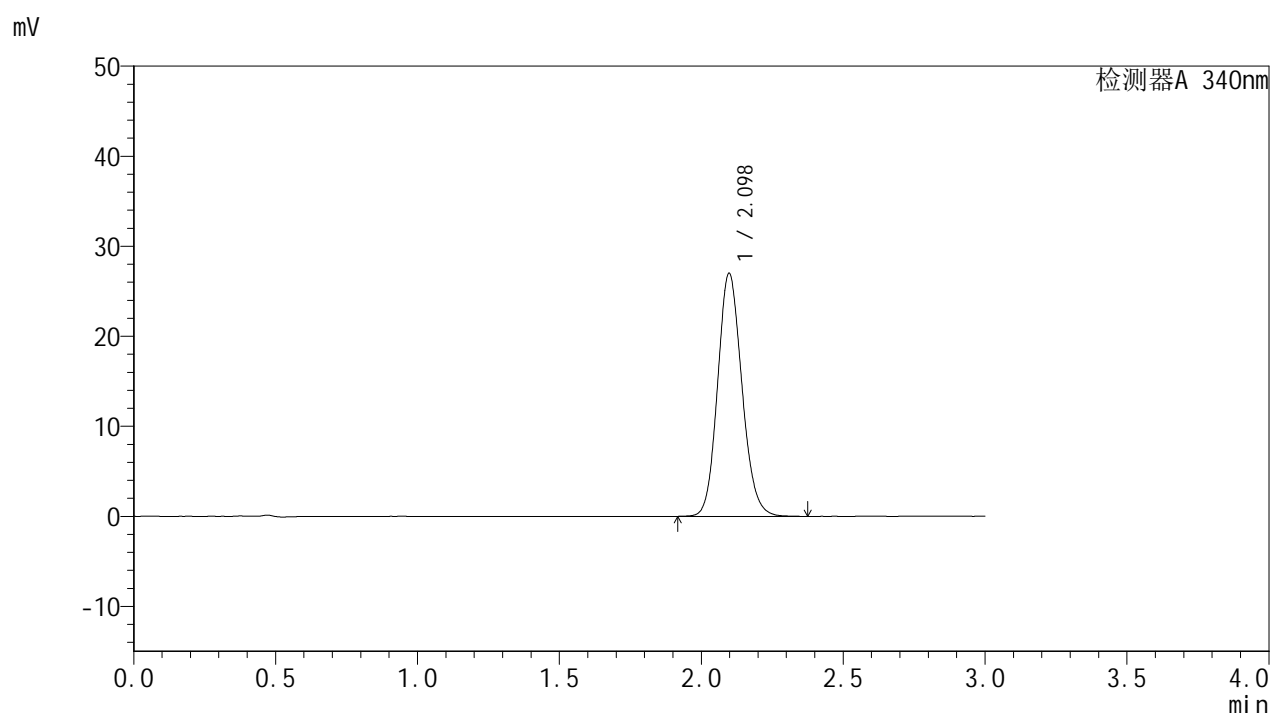
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	166288	100.000	27881	2889	1.131	--
总计		166288	100.000	27881			

图193 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-518-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 21:52:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:44:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

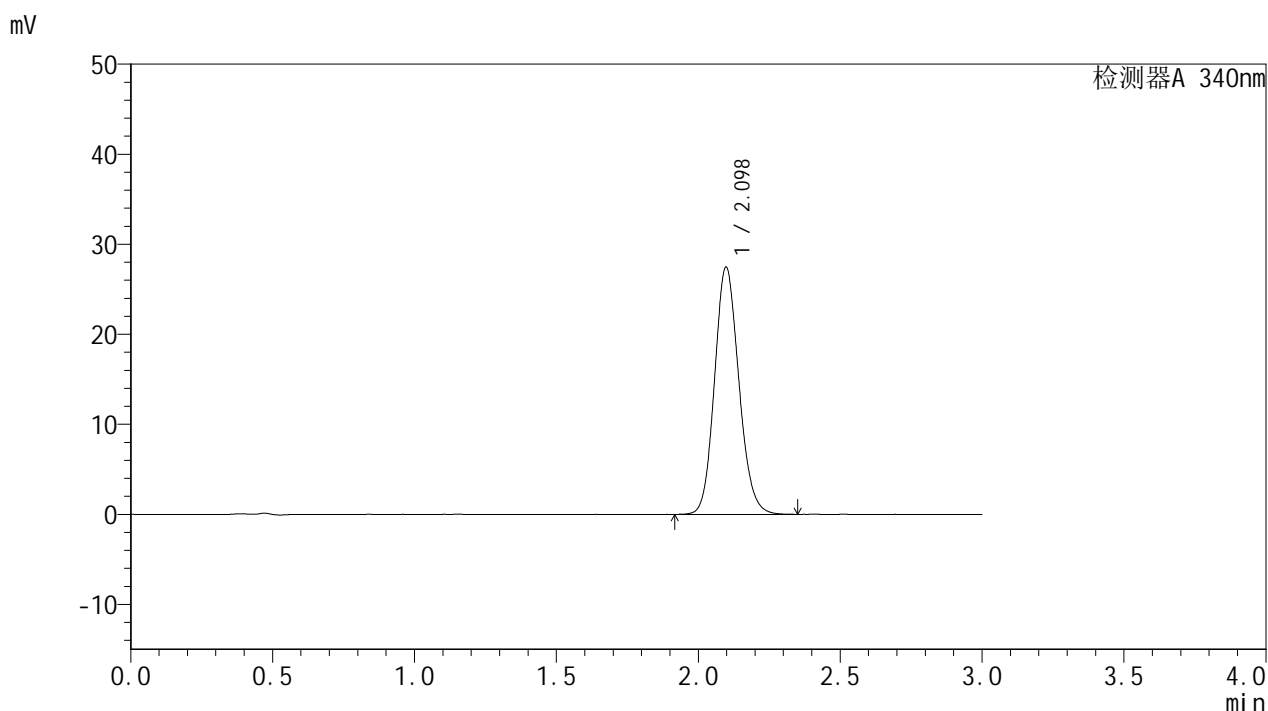
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	161172	100.000	26979	2890	1.132	--
总计		161172	100.000	26979			

图194 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-519-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 21:56:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:44:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

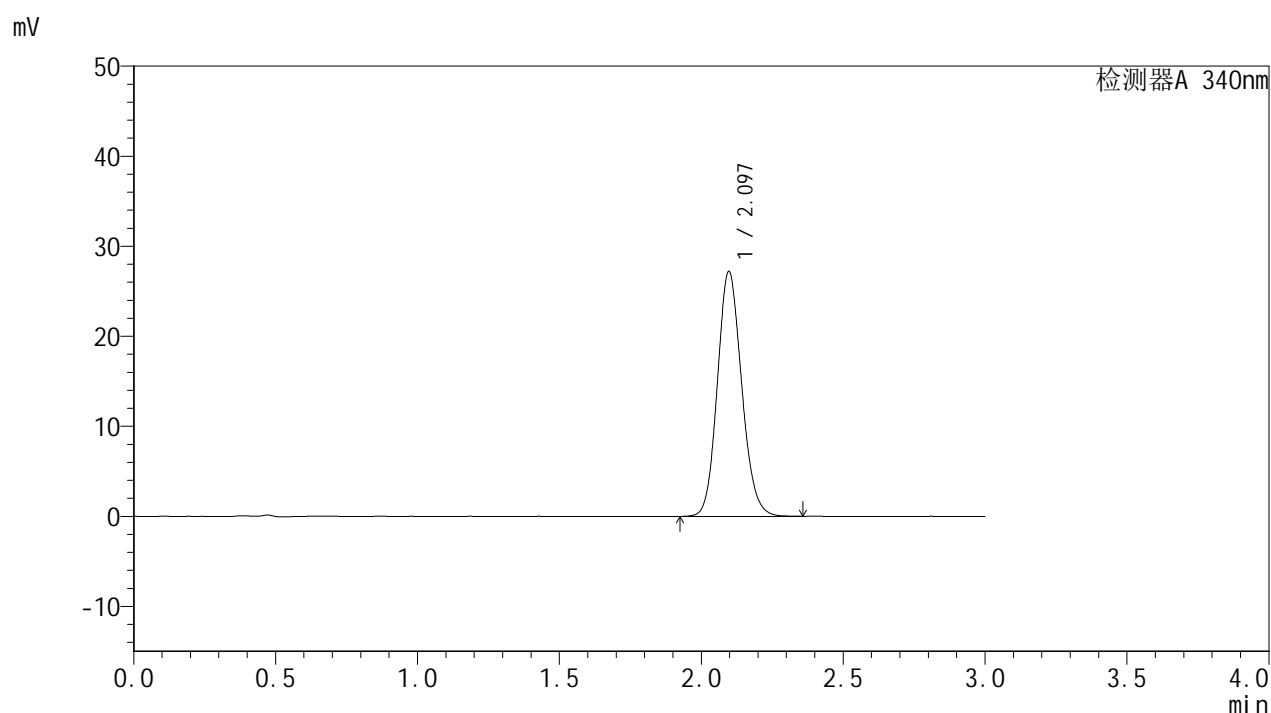
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	163914	100.000	27457	2887	1.132	--
总计		163914	100.000	27457			

图195 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-520-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 21:59:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/31 10:45:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

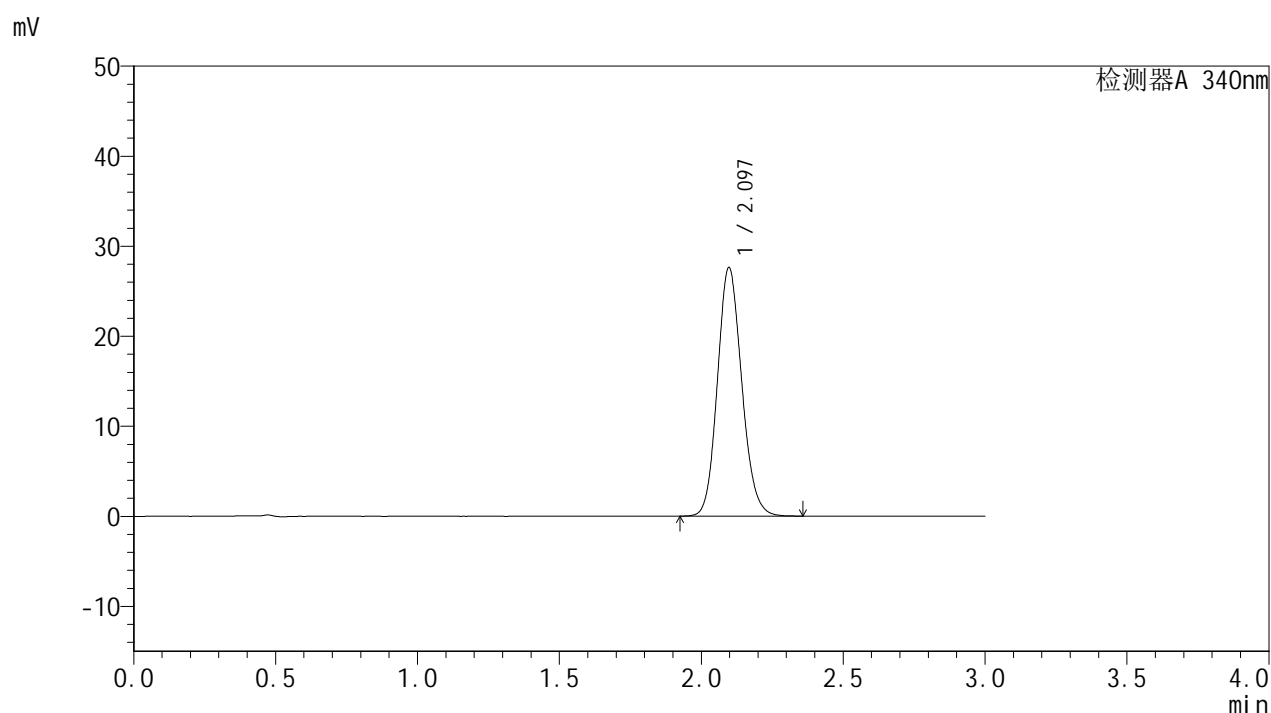
检测器A 340nm

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	2.097	162141	100.000	27199	2893	1.129	--
总计		162141	100.000	27199			

<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 - 0-11/24-521-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 22:02:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:45:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

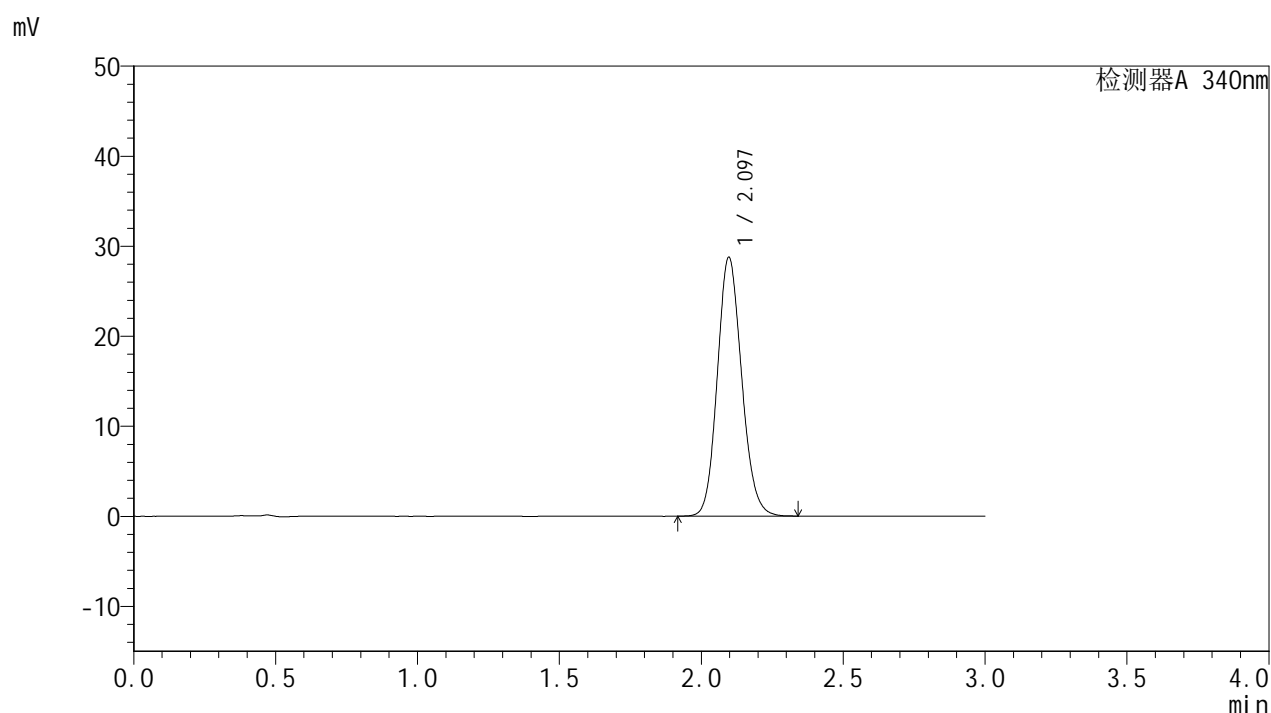
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	164785	100.000	27611	2887	1.133	--
总计		164785	100.000	27611			

图197 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-522-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 22:06:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:45:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

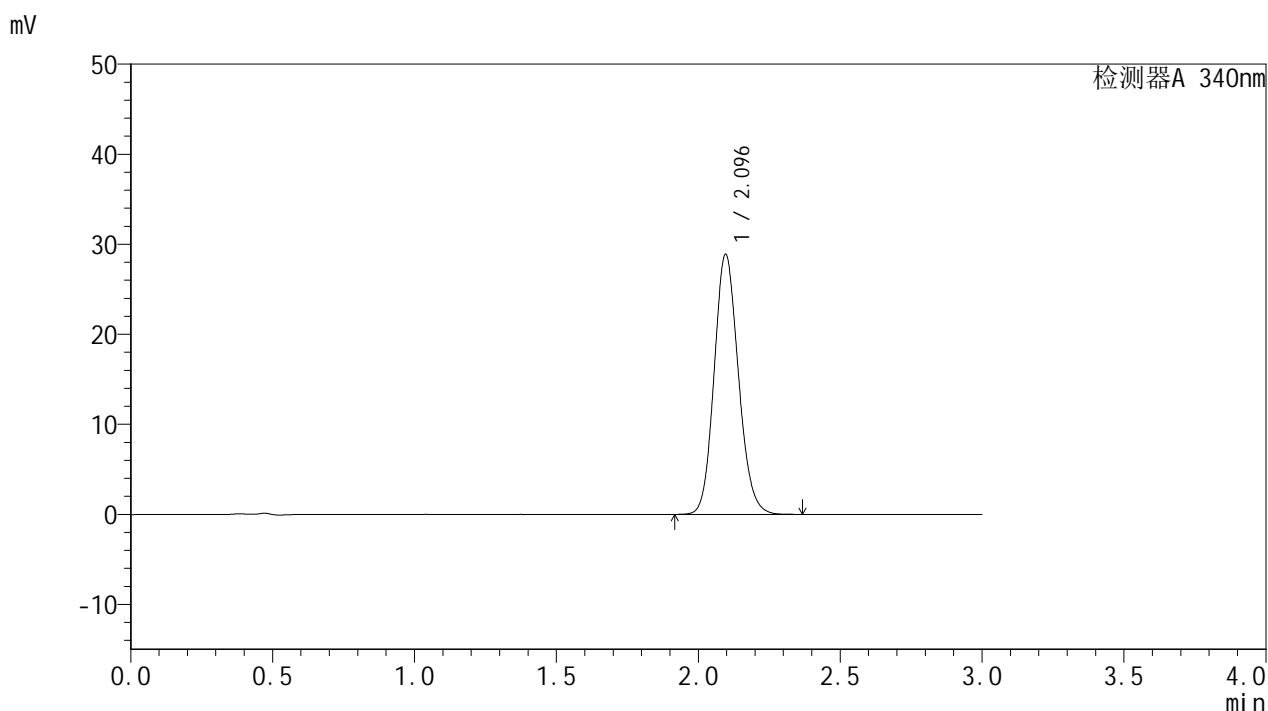
检测器A 340nm

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	2.097	171656	100.000	28757	2882	1.133	--
总计		171656	100.000	28757			

<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 - 0-11/24-523-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 22:09:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:45:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

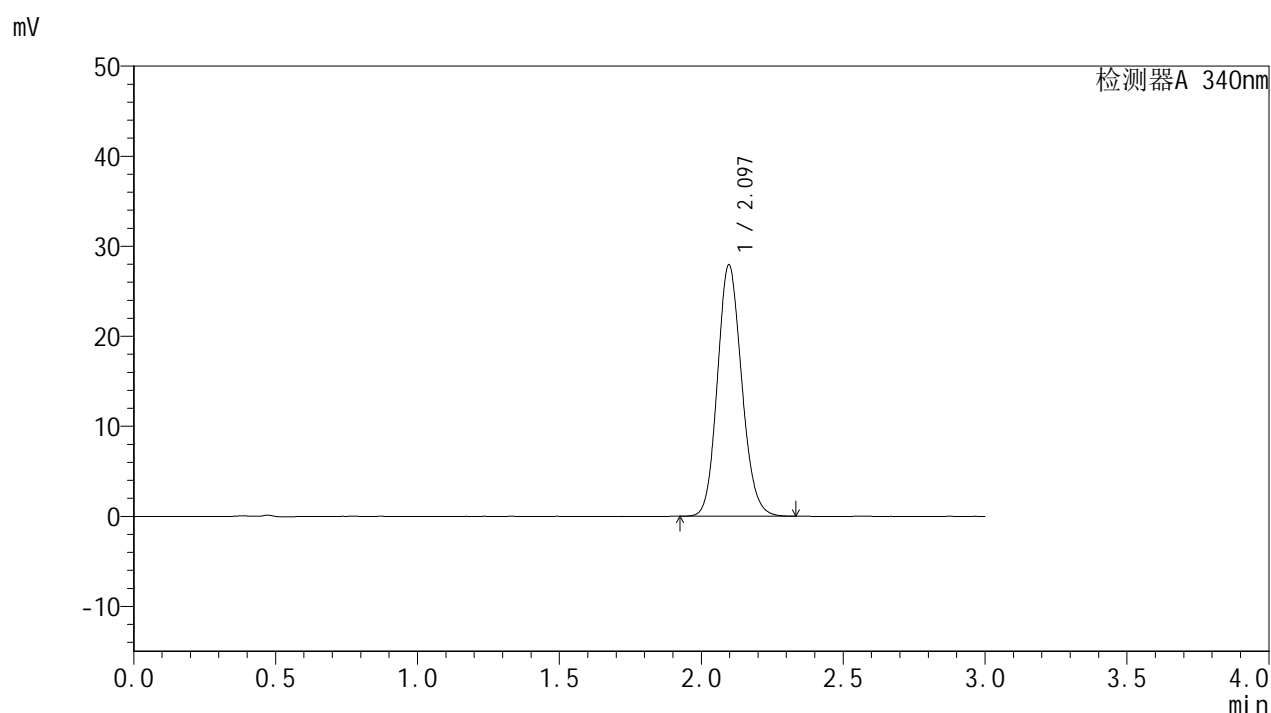
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	172378	100.000	28906	2888	1.133	--
总计		172378	100.000	28906			

图199 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-524-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 22:13:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:45:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

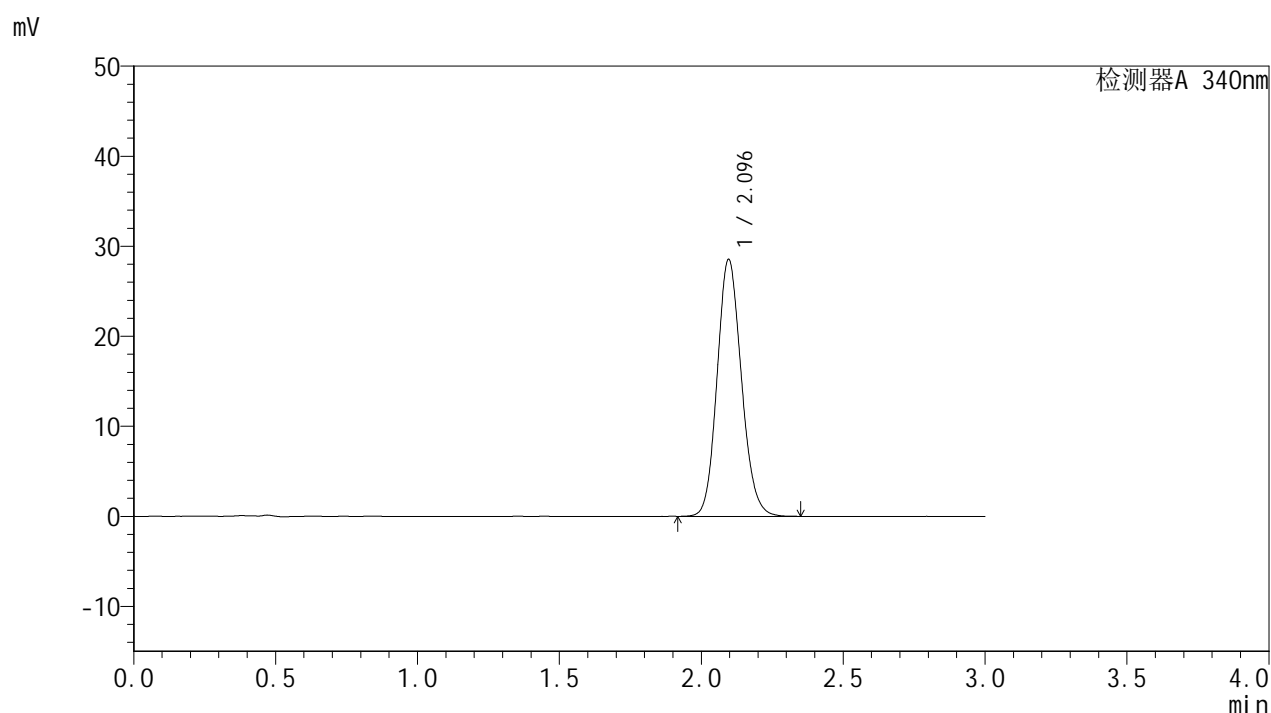
检测器A 340nm

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	2.097	166462	100.000	27924	2888	1.133	--
总计		166462	100.000	27924			

## &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°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-525-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 22:16:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:45:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

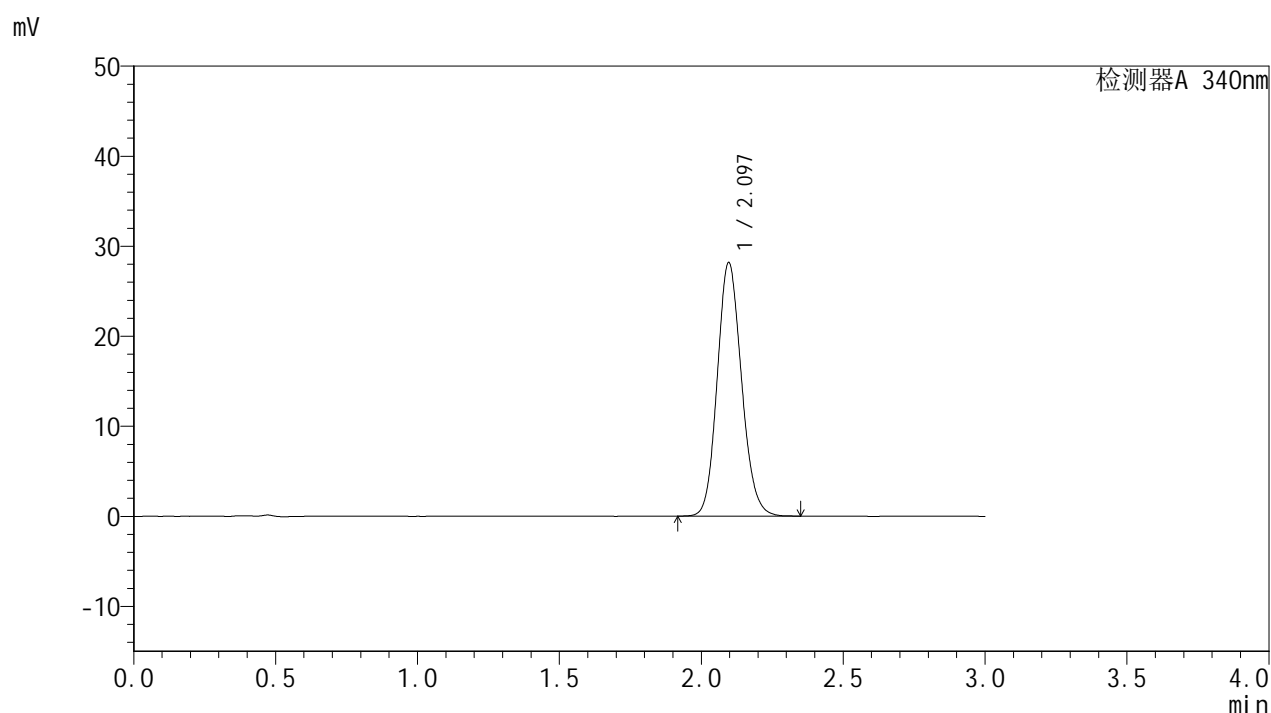
检测器A 340nm

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	2.096	170245	100.000	28543	2882	1.132	--
总计		170245	100.000	28543			

## &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 - 0-11/24-526-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 22:19:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:45:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

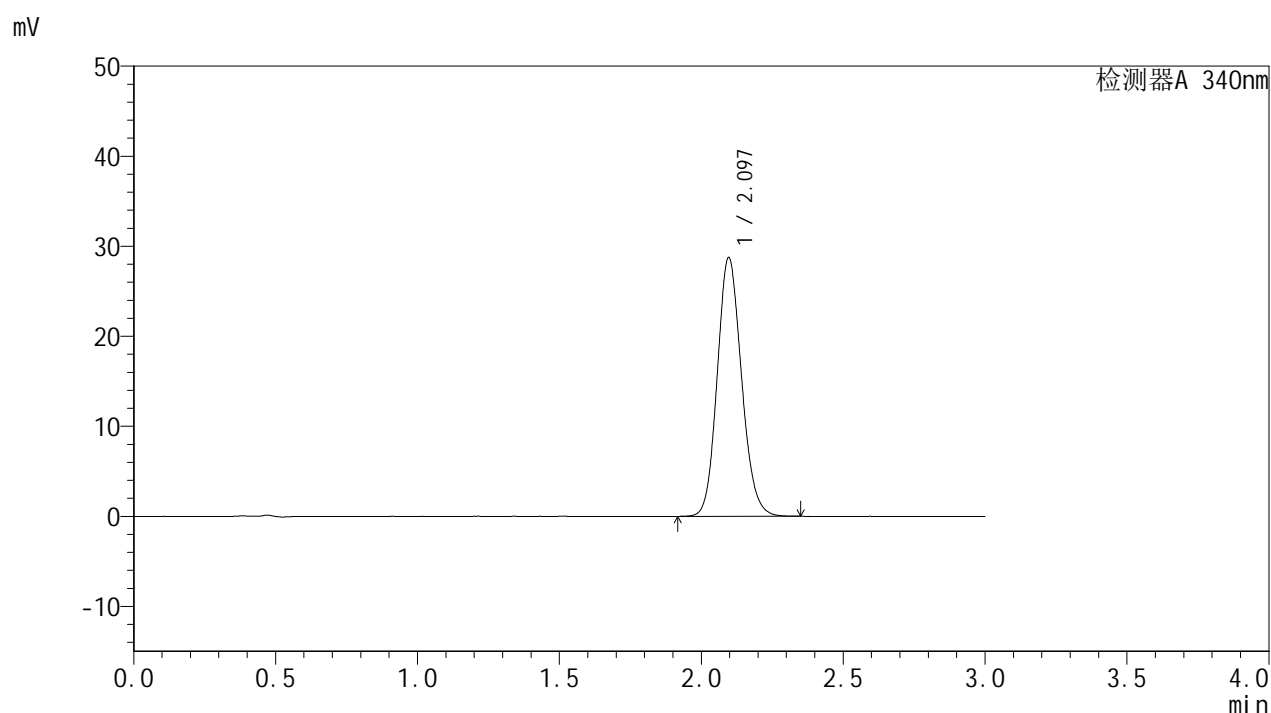
检测器A 340nm

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	2.097	167880	100.000	28166	2888	1.133	--
总计		167880	100.000	28166			

## &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 - 0-11/24-527-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 22:23:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/31 10:45:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

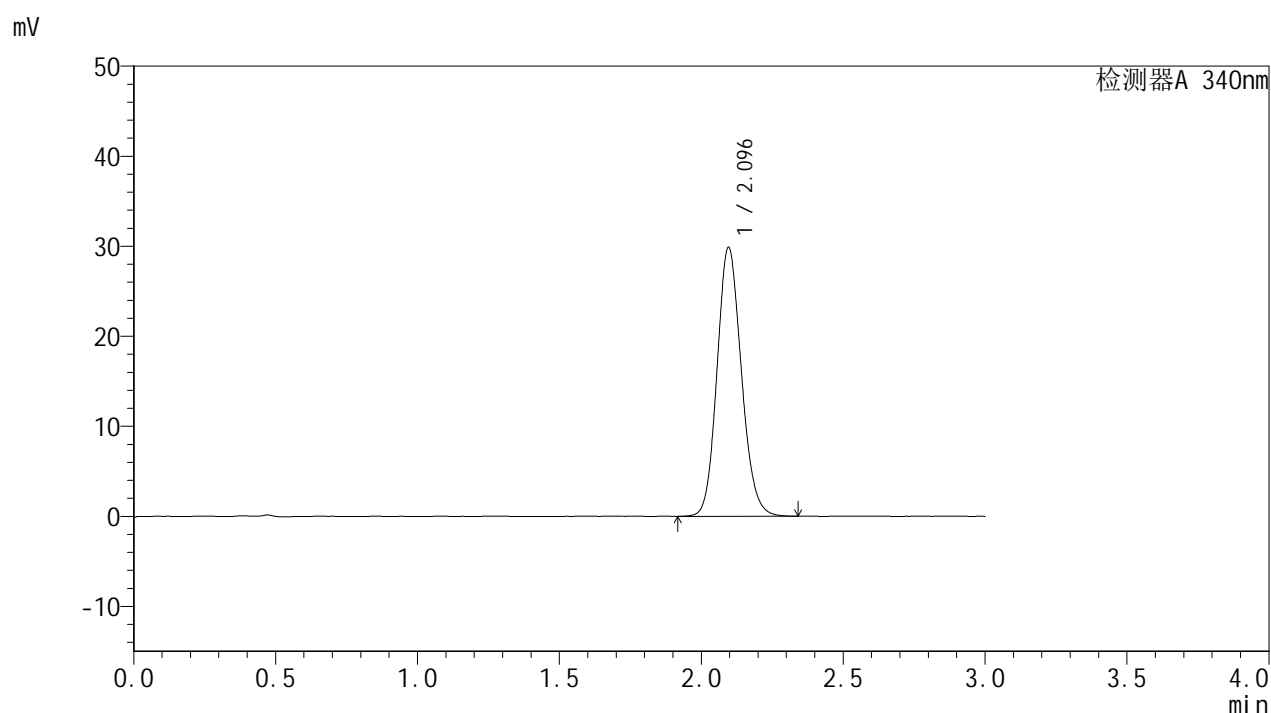
检测器A 340nm

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	2.097	171361	100.000	28747	2889	1.133	--
总计		171361	100.000	28747			

## &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°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-528-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 22:26:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:45:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

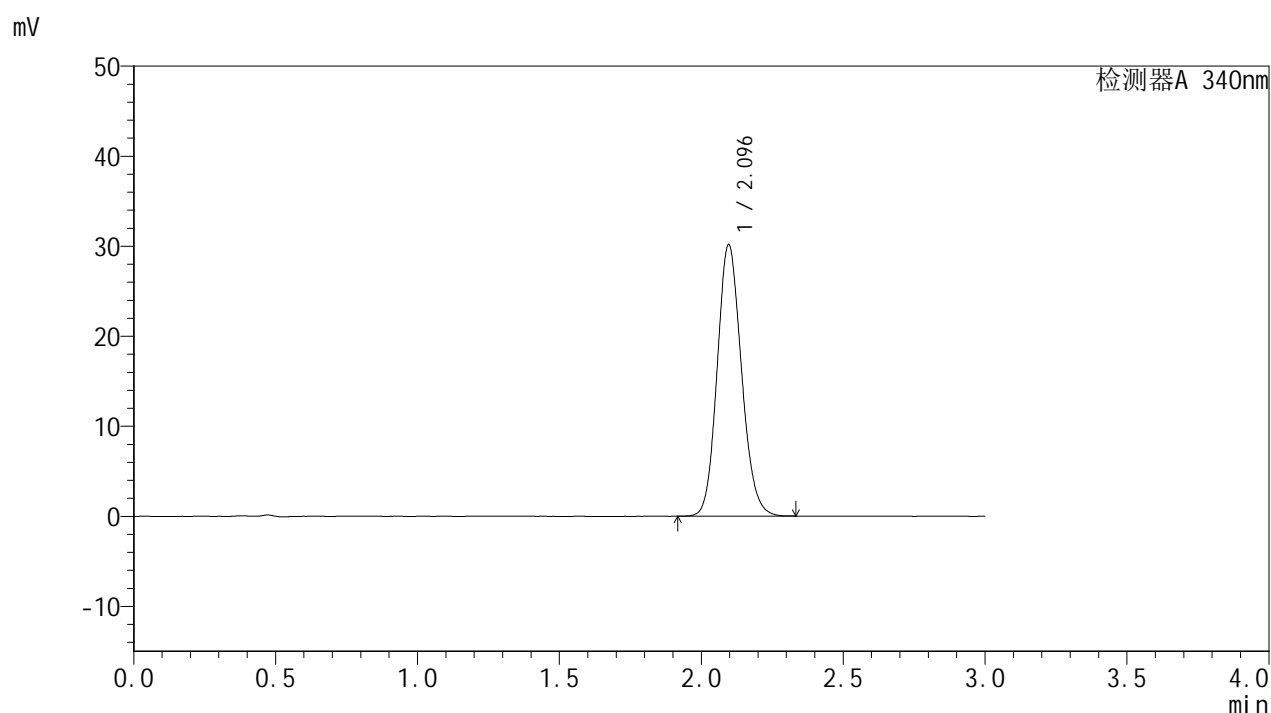
检测器A 340nm

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	2.096	178405	100.000	29866	2879	1.134	--
总计		178405	100.000	29866			

## &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 - 0-11/24-529-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 22:29:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:45:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

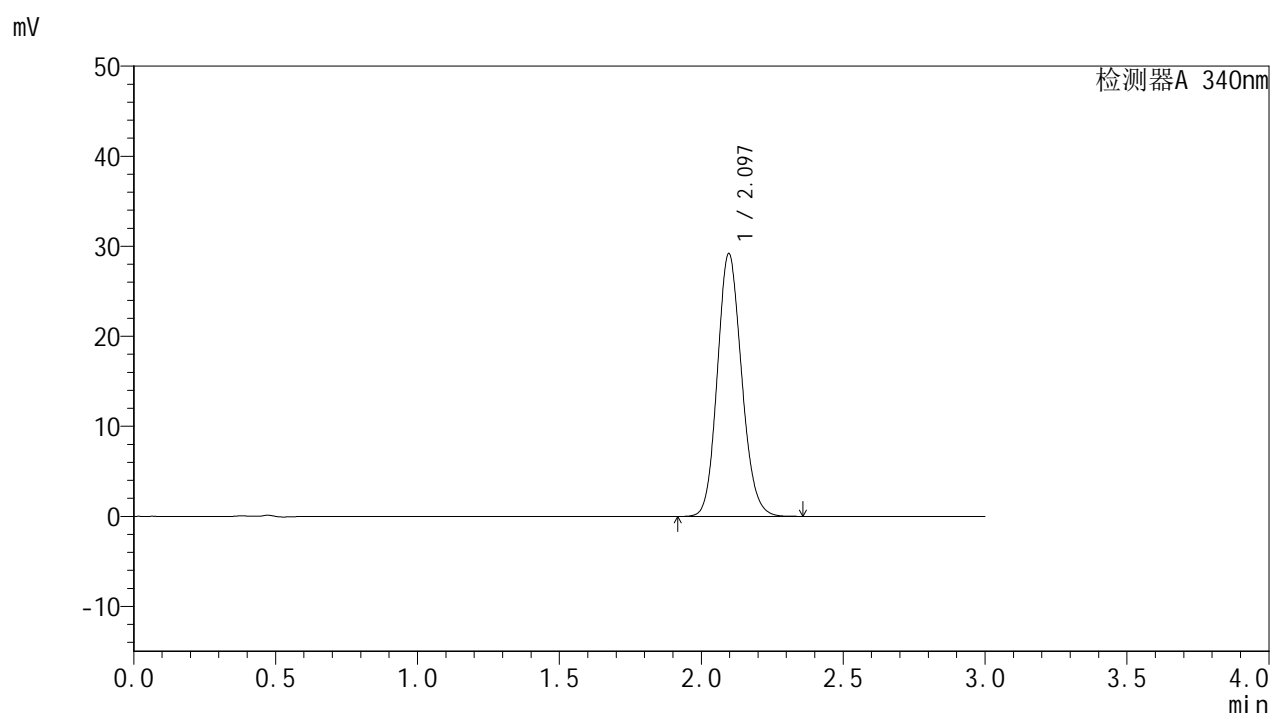
检测器A 340nm

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	2.096	179817	100.000	30162	2885	1.134	--
总计		179817	100.000	30162			

## &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 - 0-11/24-530-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 22:33:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:45:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

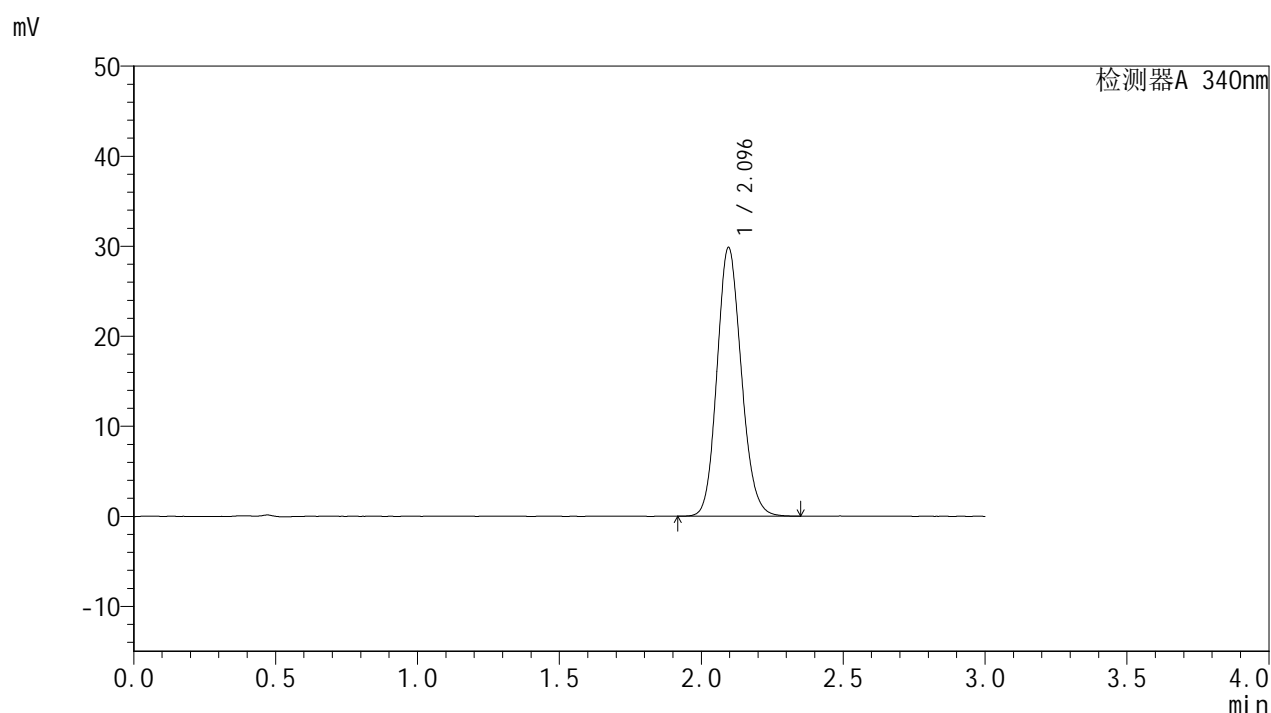
检测器A 340nm

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	2.097	174369	100.000	29205	2885	1.132	--
总计		174369	100.000	29205			

## &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°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-531-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 22:36:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:45:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.096	178079	100.000	29845	2884	1.136	--
总计		178079	100.000	29845			

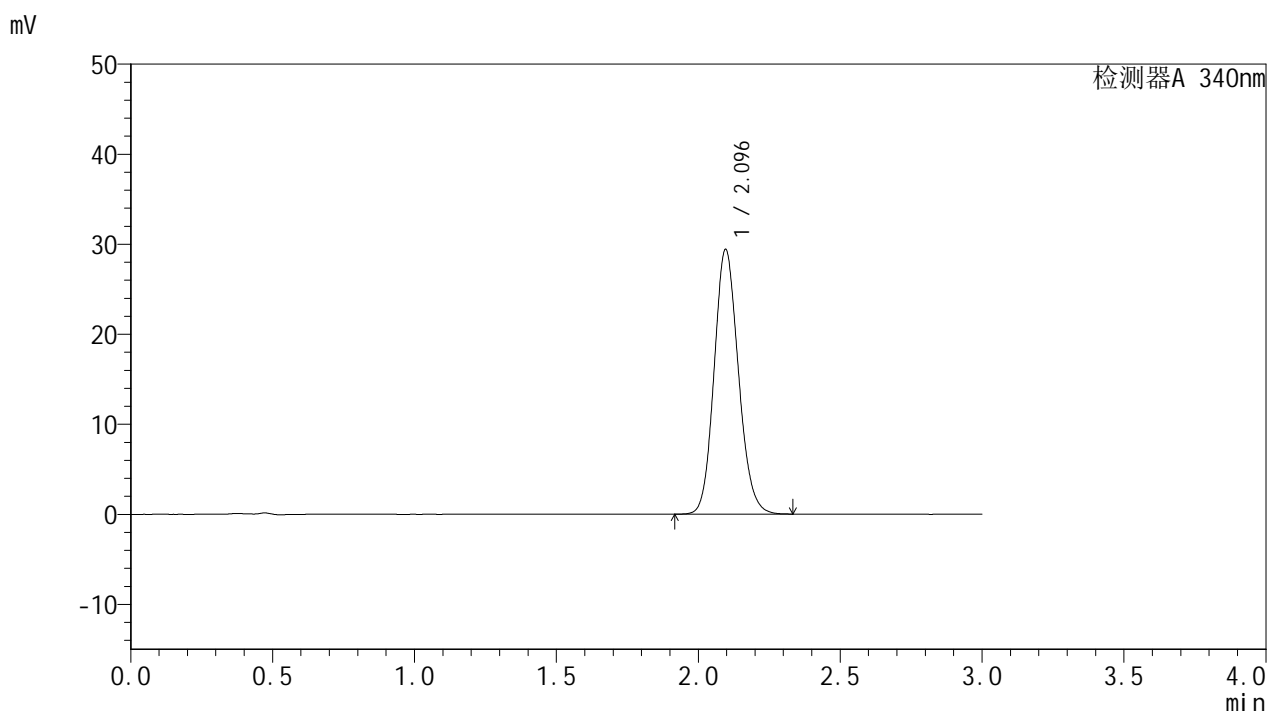


# YMP-4103

## <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 - 0-11/24-532-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 22:40:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:45:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

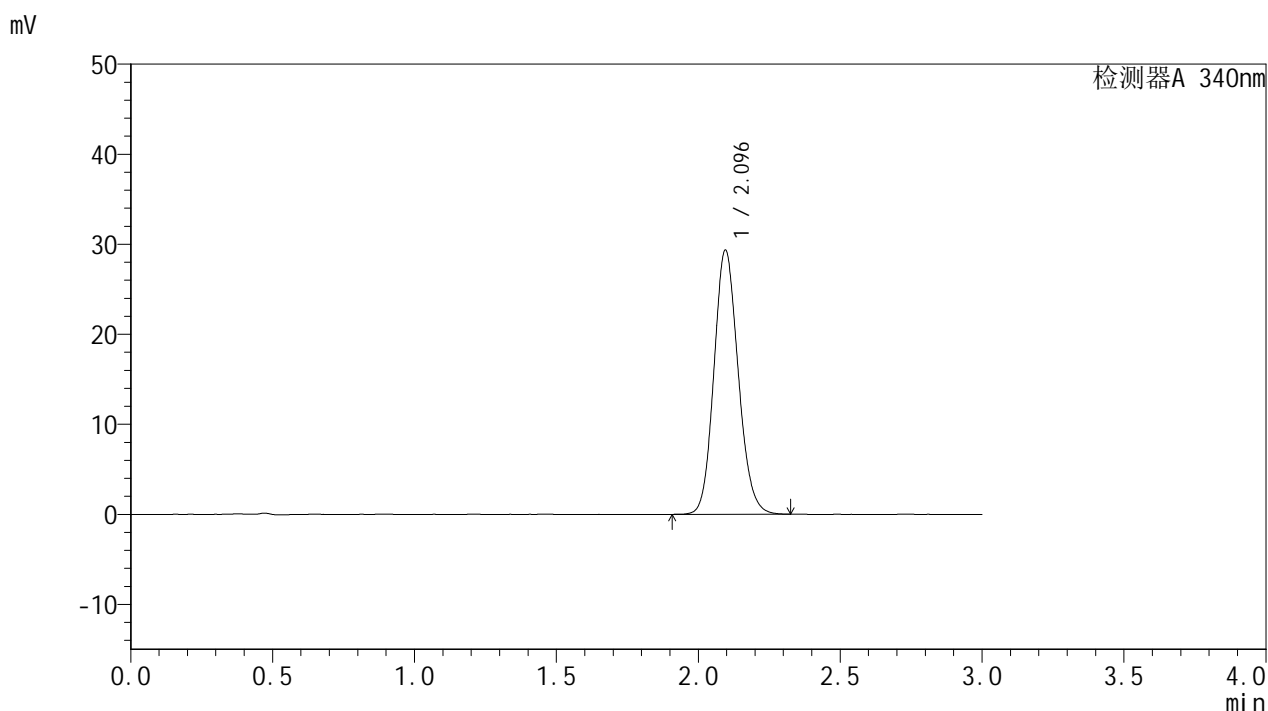
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	175170	100.000	29407	2889	1.133	--
总计		175170	100.000	29407			

图208 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-533-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 22:43:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:45:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

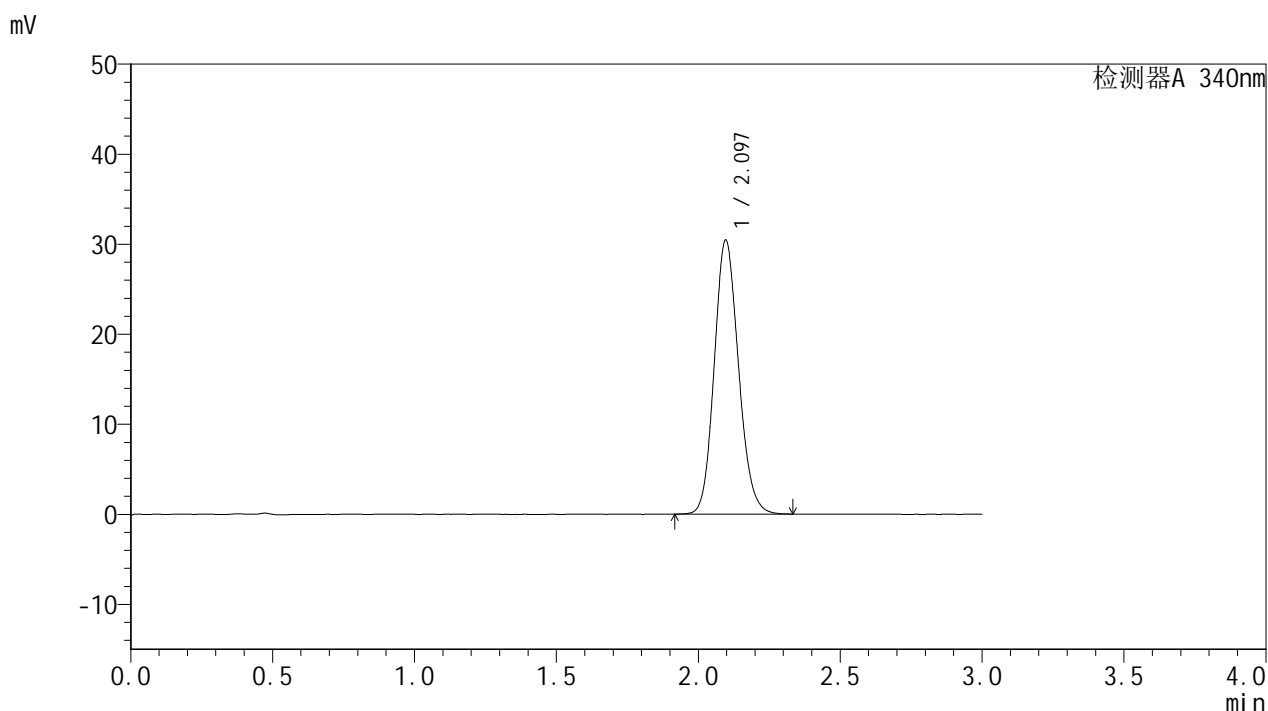
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	174788	100.000	29334	2888	1.133	--
总计		174788	100.000	29334			

<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 - 0-11/24-534-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 22:46:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:45:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

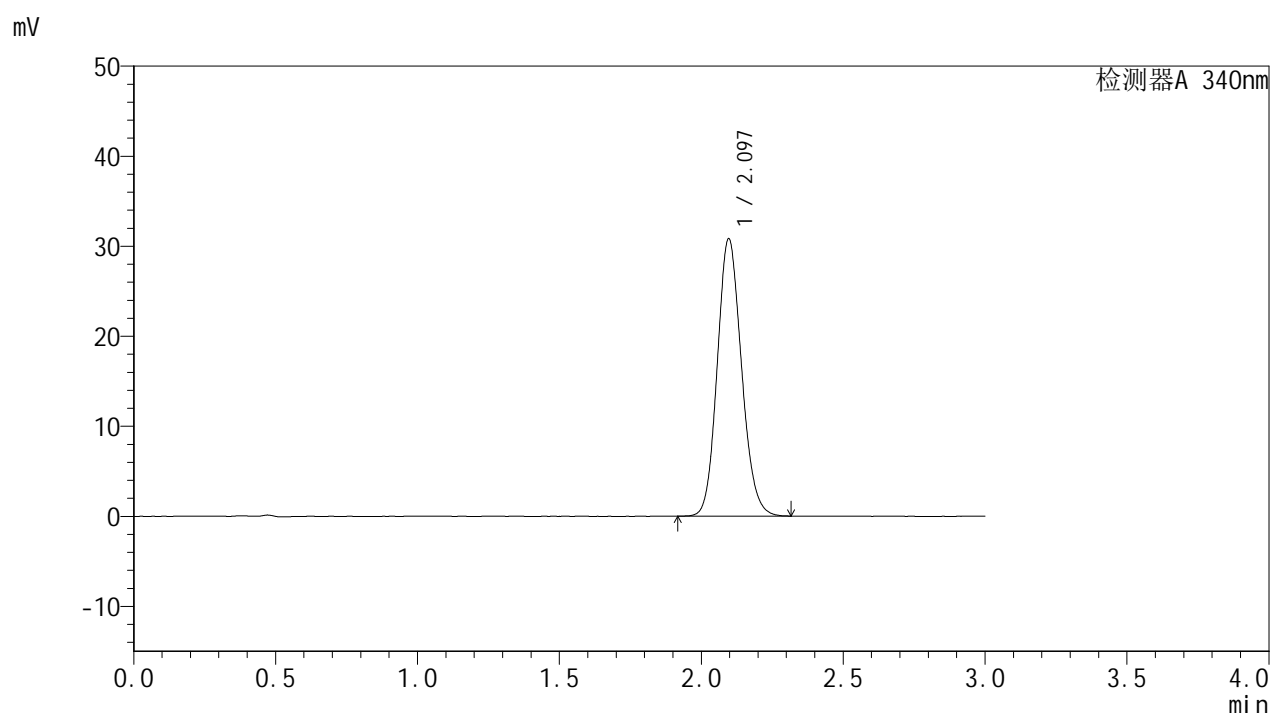
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	181270	100.000	30430	2890	1.136	--
总计		181270	100.000	30430			

图210 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-535-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 22:50:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:45:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.097	183423	100.000	30816	2891	1.133	--
总计		183423	100.000	30816			

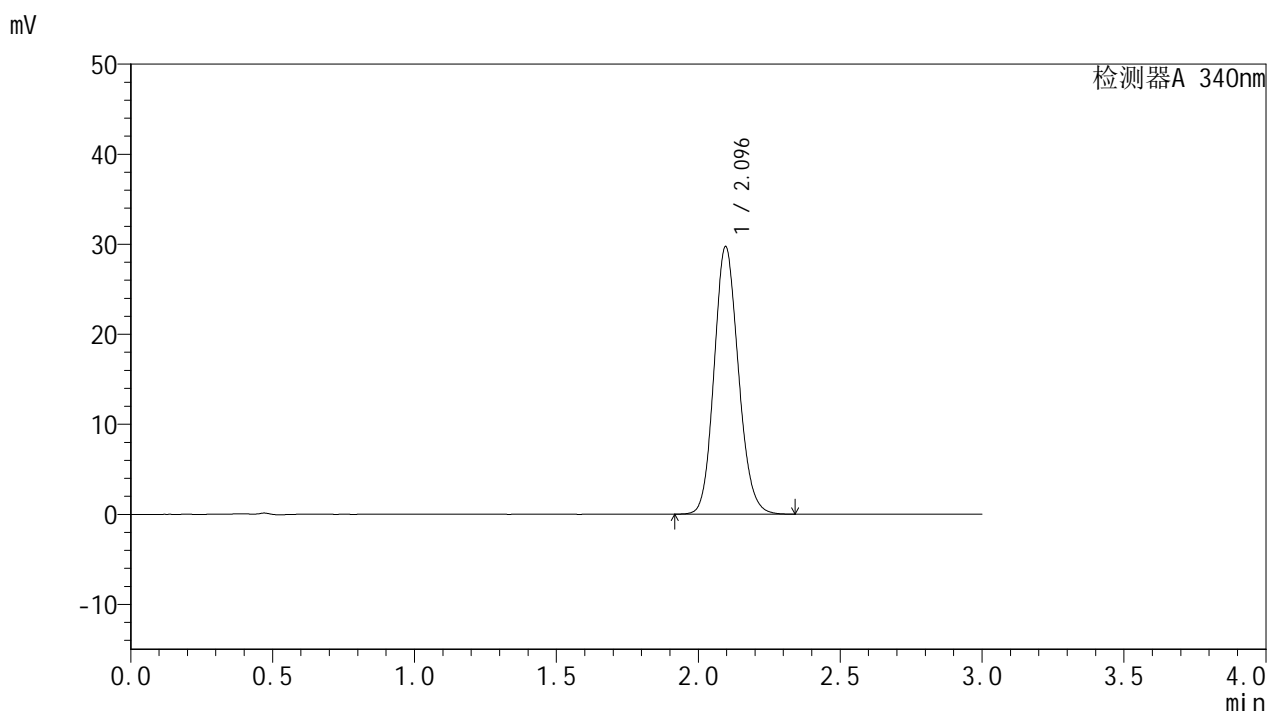


# YMP-4103

## <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 - 0-11/24-536-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 22:53:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:45:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

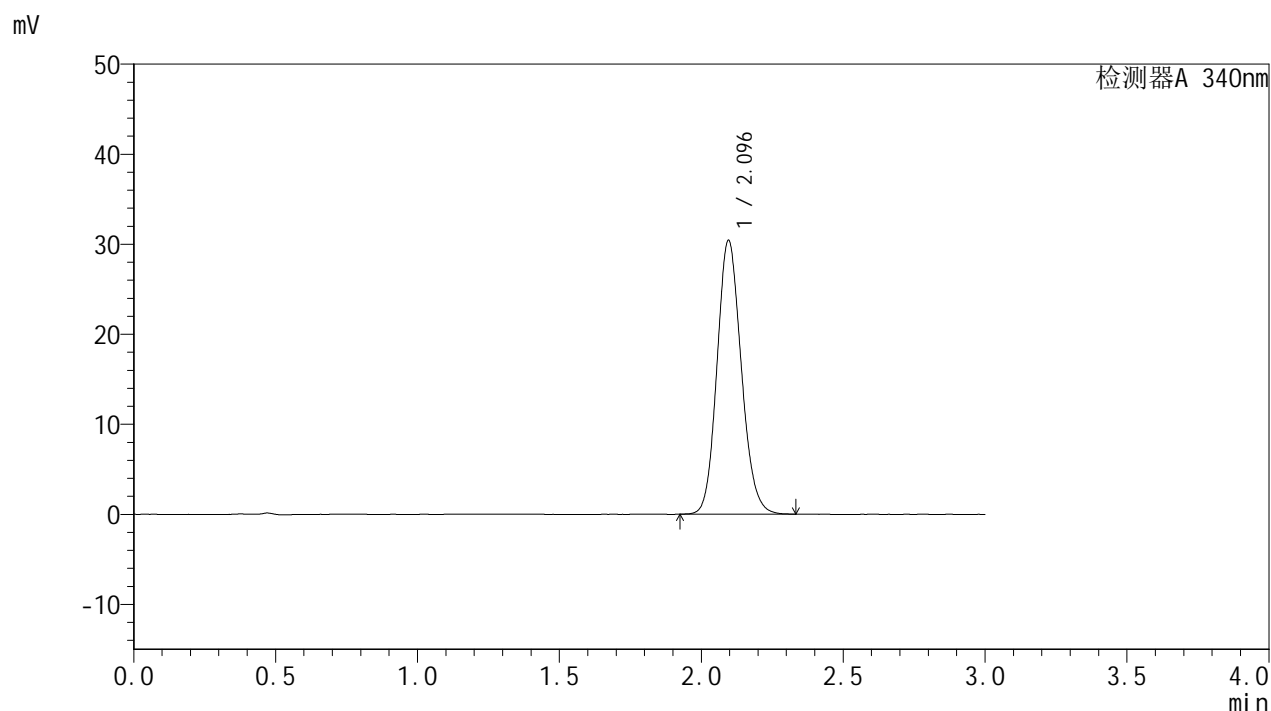
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	177106	100.000	29726	2890	1.133	--
总计		177106	100.000	29726			

图212 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-537-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 22:56:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:45:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

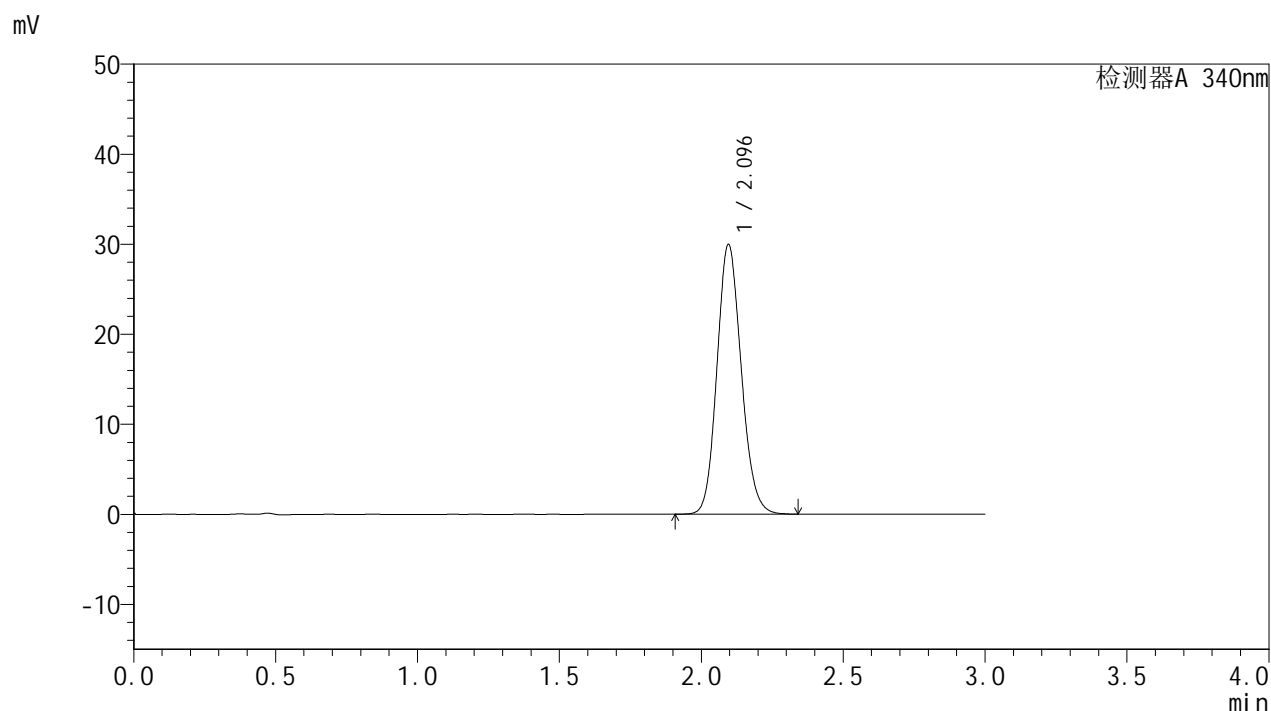
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	181085	100.000	30404	2890	1.134	--
总计		181085	100.000	30404			

图213 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-538-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 23:00:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:45:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	178643	100.000	29950	2885	1.133	--
总计		178643	100.000	29950			

图214 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

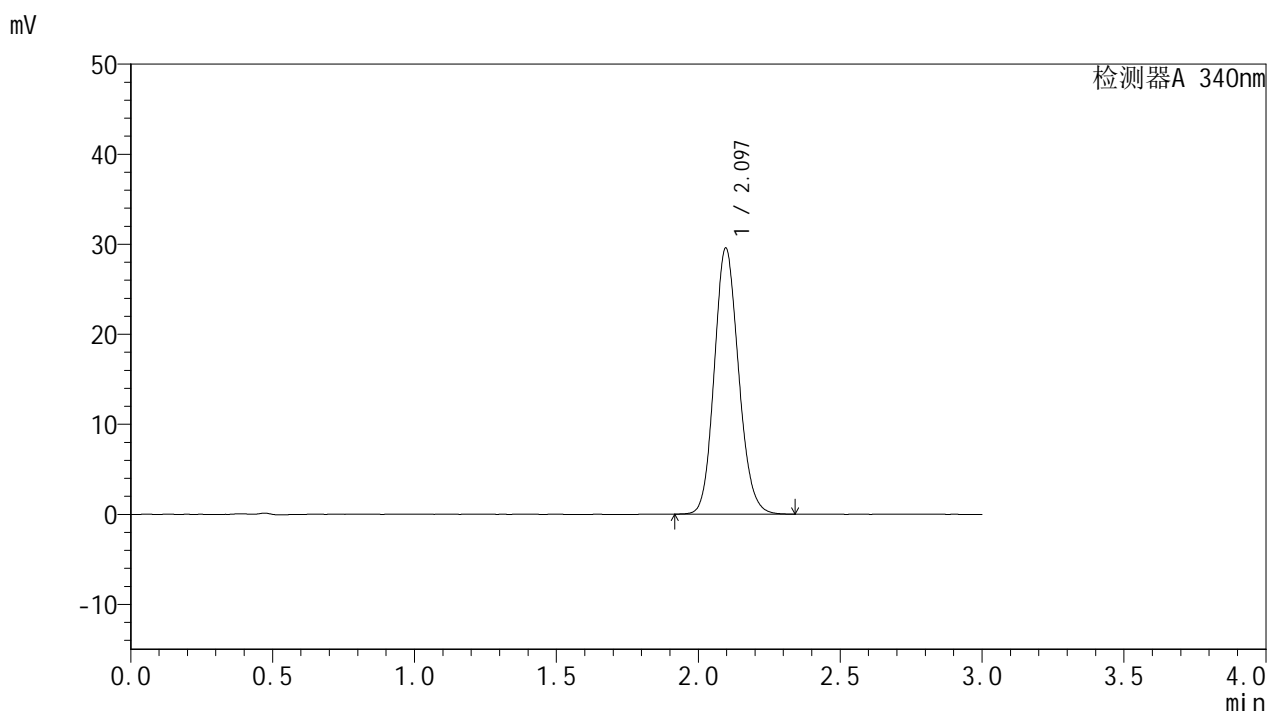


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-539-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 23:03:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:45:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

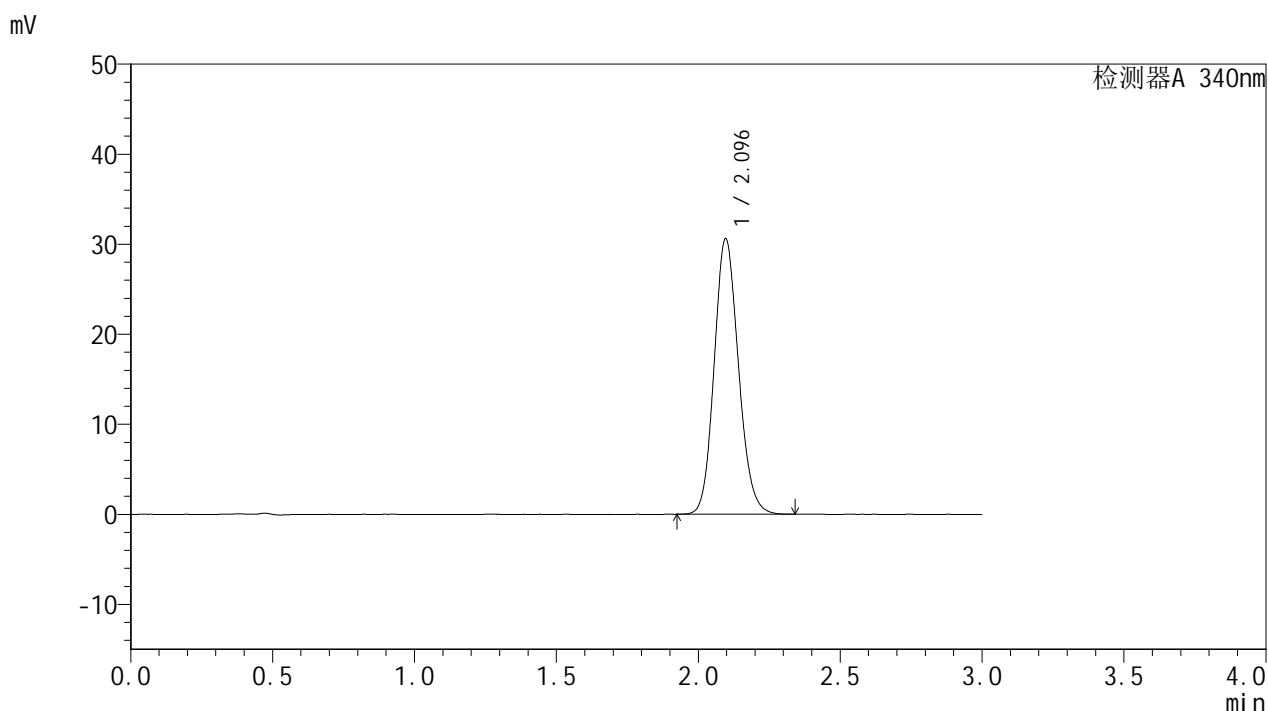
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	176089	100.000	29568	2893	1.133	--
总计		176089	100.000	29568			

图215 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-540-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 23:07:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:45:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

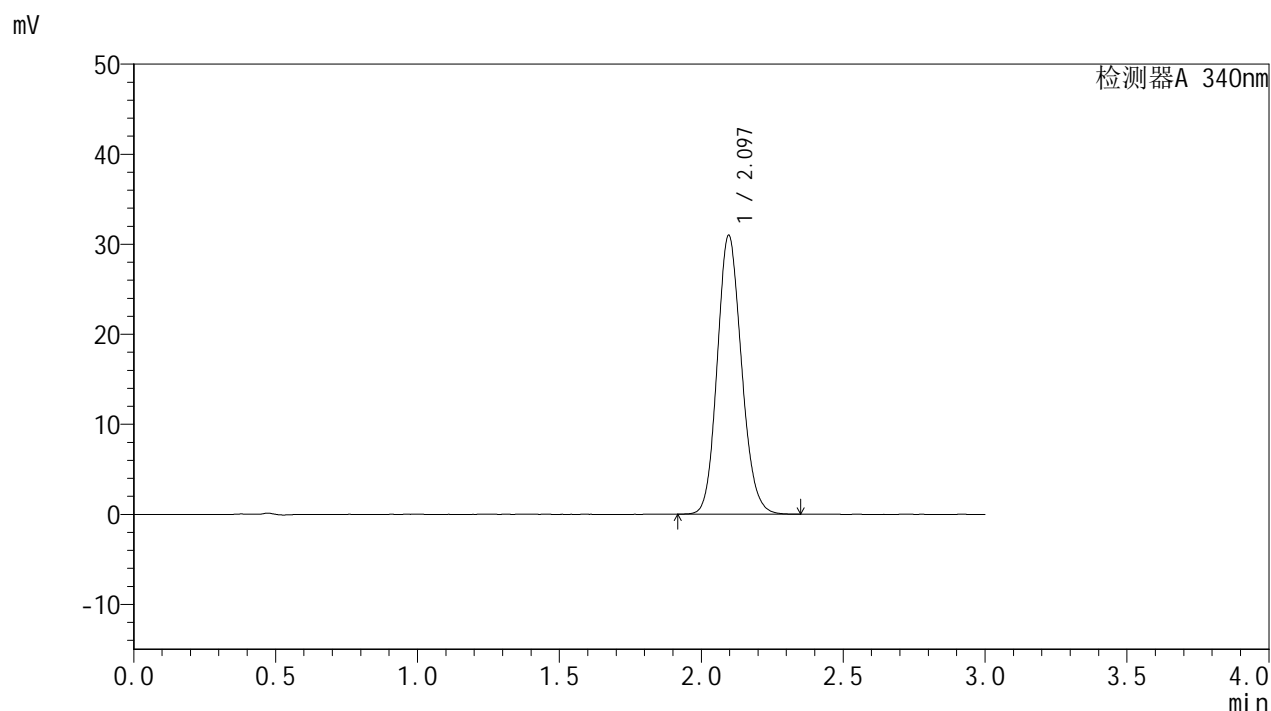
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	182451	100.000	30617	2892	1.135	--
总计		182451	100.000	30617			

图216 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-541-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 23:10:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:45:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

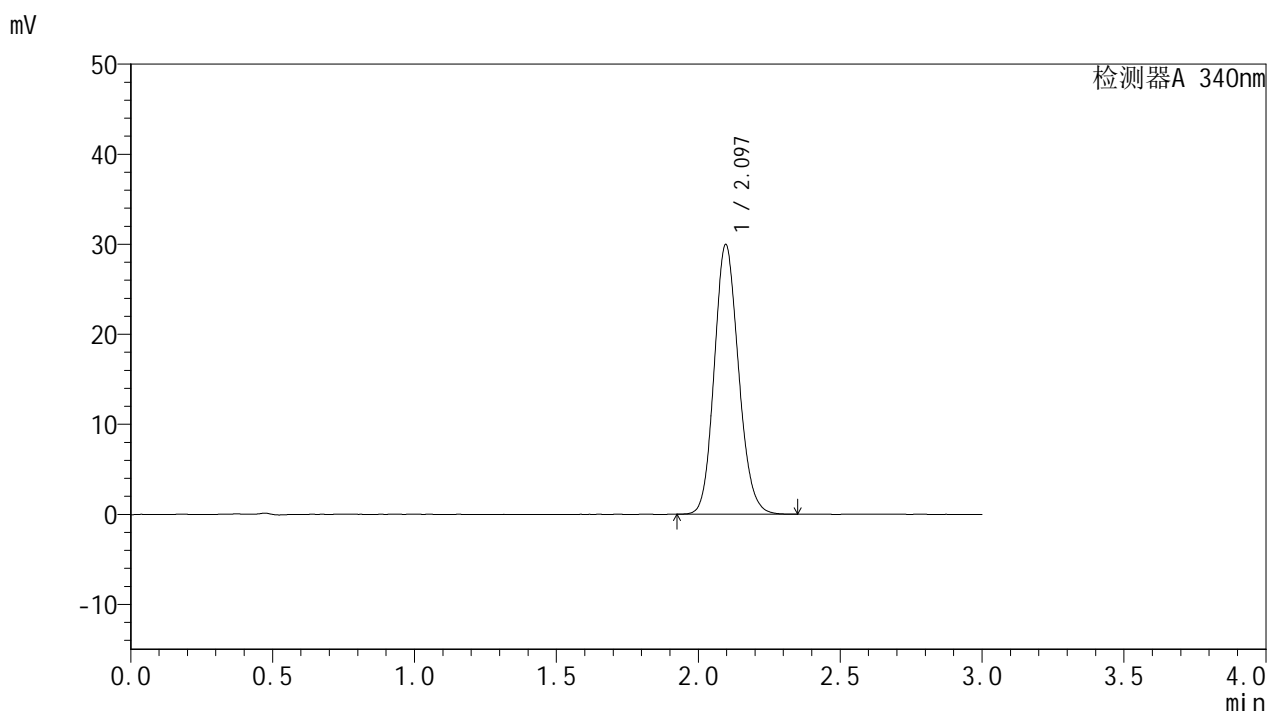
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	184677	100.000	30982	2889	1.135	--
总计		184677	100.000	30982			

图217 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301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 - 0-11/24-542-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-36  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 23:13:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:46:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	178409	100.000	29955	2892	1.135	--
总计		178409	100.000	29955			

图218 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

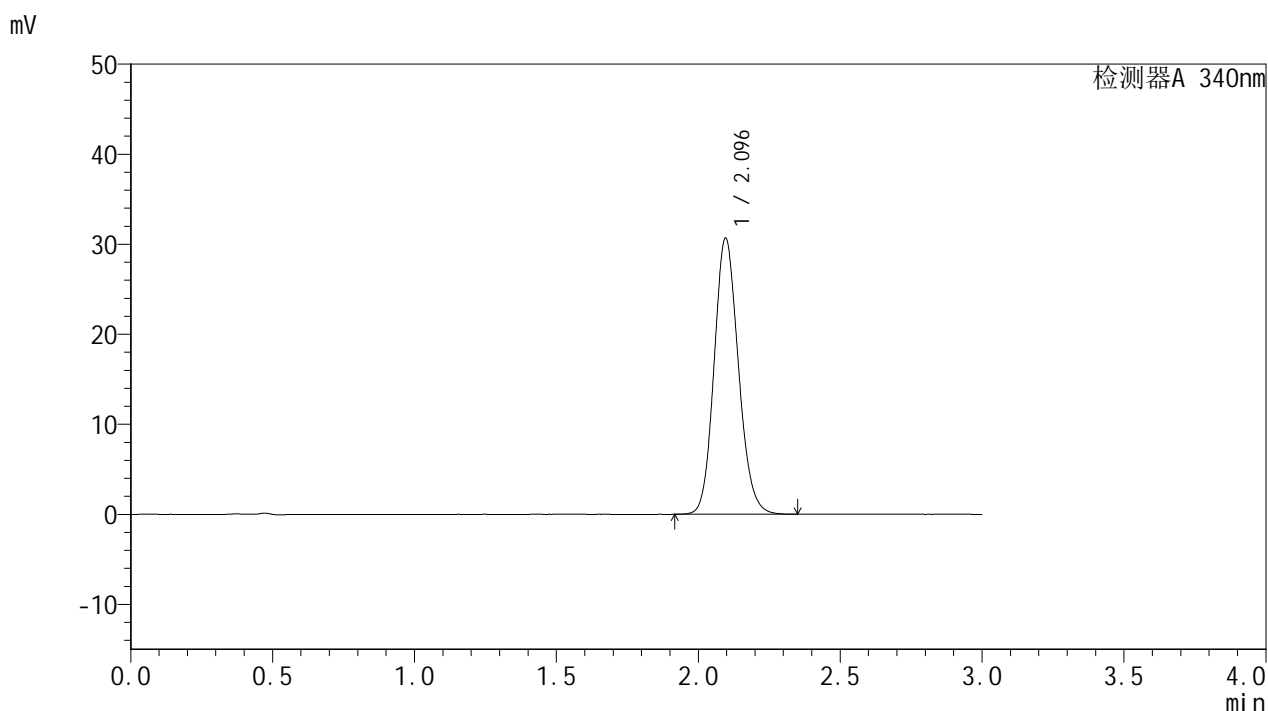


# YMP-4103

## <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 - 0-11/24-543-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-45  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 23:17:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:46:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	182898	100.000	30667	2887	1.135	--
总计		182898	100.000	30667			

图219 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

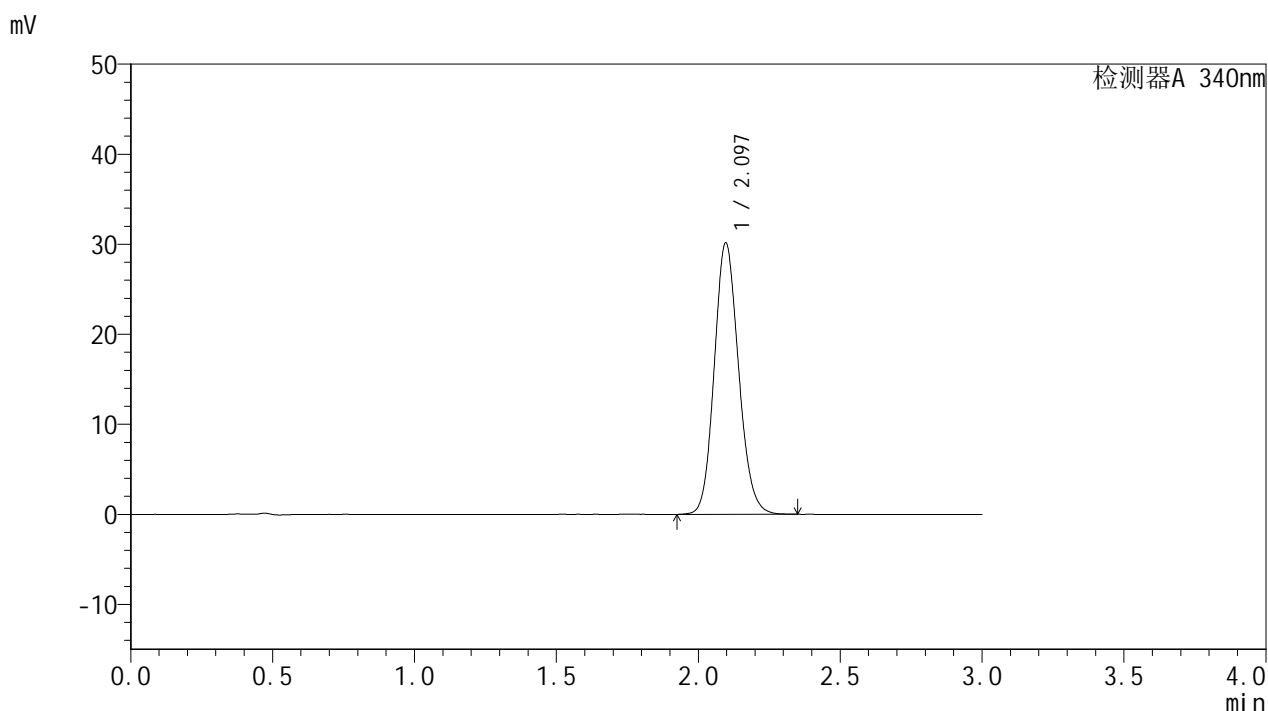


# YMP-4103

## <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 - 0-11/24-544-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-54  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 23:20:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:46:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	179821	100.000	30153	2887	1.133	--
总计		179821	100.000	30153			

图220 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

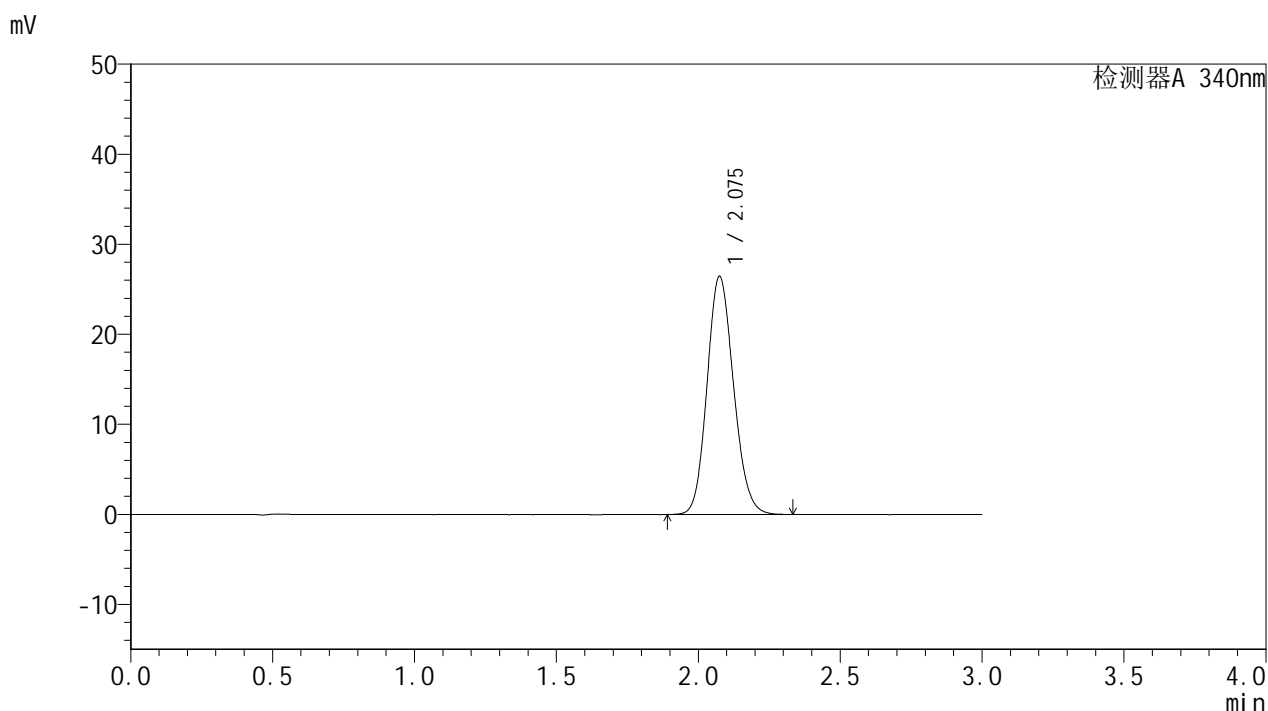


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-545-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 23:24:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:46:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

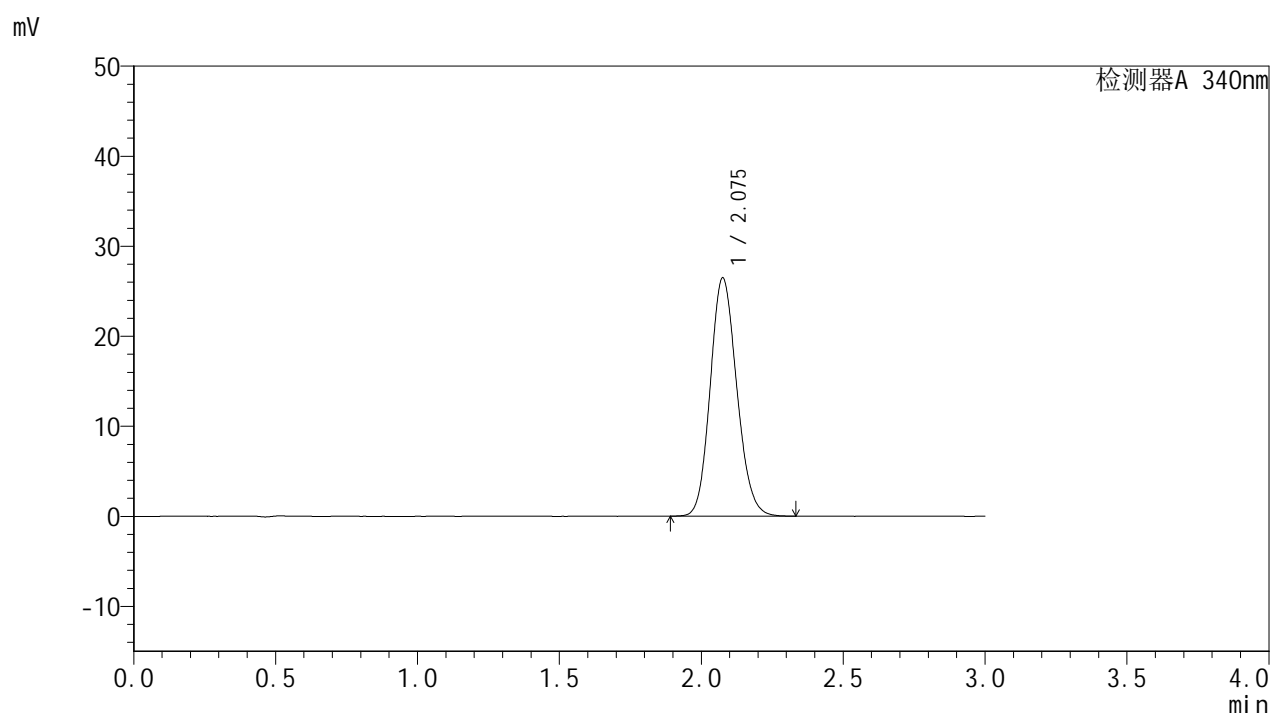
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	172162	100.000	26413	2357	1.136	--
总计		172162	100.000	26413			

图221 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-11/24-546-2 - zzp-24082301p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240830-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/30 23:27:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:46:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	172372	100.000	26384	2359	1.138	--
总计		172372	100.000	26384			

图222 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2