



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

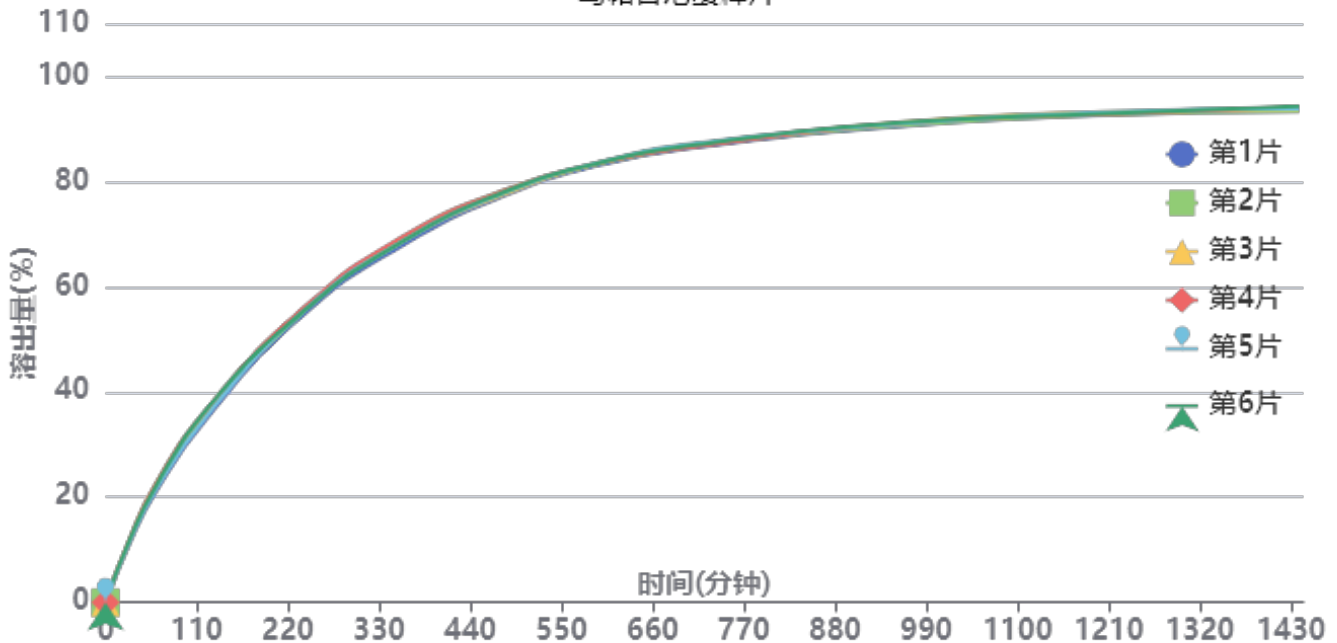
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.15	170991	171208	170805	170990	171141	171027	0.10
2	15.21	170936	171118				171027	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
11288.91	11244.38	0.28	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: 2024-09-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090201-1批-15mg规格-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	21830	-	21830	11.614	12.09	2.36	11.61	12.09	2.38
	2	22700	-	22700	12.077			12.08		
	3	23211	-	23211	12.349			12.35		
	4	23044	-	23044	12.260			12.26		
	5	22392	-	22392	11.913			11.91		
	6	23153	-	23153	12.318			12.32		
60min	1	39189	-	39189	20.849	21.72	2.66	20.87	21.74	2.65
	2	40661	-	40661	21.632			21.65		
	3	41942	-	41942	22.314			22.33		
	4	41905	-	41905	22.294			22.31		
	5	40035	-	40035	21.299			21.32		
	6	41193	-	41193	21.915			21.94		
120min	1	64963	-	64963	34.561	35.60	2.02	34.62	35.66	2.01
	2	66703	-	66703	35.487			35.54		
	3	67360	-	67360	35.837			35.89		
	4	68205	-	68205	36.286			36.34		
	5	65852	-	65852	35.034			35.09		
	6	68411	-	68411	36.396			36.45		
240min	1	102894	-	102894	54.741	55.42	0.79	54.85	55.54	0.80
	2	103883	-	103883	55.267			55.38		
	3	104607	-	104607	55.652			55.77		
	4	105379	-	105379	56.063			56.18		
	5	104136	-	104136	55.402			55.52		
	6	104151	-	104151	55.410			55.53		
360min	1	127403	-	127403	67.780	68.71	0.87	67.98	68.92	0.87
	2	130204	-	130204	69.270			69.48		
	3	129064	-	129064	68.664			68.87		
	4	130525	-	130525	69.441			69.65		
	5	128888	-	128888	68.570			68.78		
	6	128792	-	128792	68.519			68.73		
480min	1	144535	-	144535	76.895	77.49	0.52	77.21	77.81	0.52
	2	146412	-	146412	77.893			78.22		
	3	145070	-	145070	77.179			77.50		
	4	146408	-	146408	77.891			78.22		
	5	145604	-	145604	77.464			77.78		
	6	145879	-	145879	77.610			77.93		
600min	1	155645	-	155645	82.805	83.16	0.25	83.25	83.62	0.25
	2	156130	-	156130	83.063			83.52		
	3	156449	-	156449	83.233			83.69		
	4	156441	-	156441	83.229			83.69		
	5	156736	-	156736	83.386			83.84		
	6	156498	-	156498	83.259			83.71		
720min	1	161652	-	161652	86.001	86.41	0.33	86.58	87.00	0.33
	2	162429	-	162429	86.415			87.01		
	3	162503	-	162503	86.454			87.05		
	4	162052	-	162052	86.214			86.81		
	5	163218	-	163218	86.834			87.42		
	6	162634	-	162634	86.524			87.12		
960min	1	168752	-	168752	89.779	90.22	0.34	90.50	90.95	0.34
	2	169000	-	169000	89.911			90.65		
	3	170133	-	170133	90.513			91.25		
	4	169794	-	169794	90.333			91.07		
	5	169735	-	169735	90.302			91.03		
	6	170018	-	170018	90.452			91.19		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-09

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
1200mi	1	172399	-	172399	91.719	91.99	0.28	92.59	92.88	0.27
	2	172533	-	172533	91.790			92.68		
	3	173465	-	173465	92.286			93.17		
	4	172758	-	172758	91.910			92.80		
	5	173507	-	173507	92.308			93.19		
	6	172836	-	172836	91.951			92.84		
n										
1440mi	1	173464	-	173464	92.285	92.73	0.43	93.31	93.76	0.43
	2	173504	-	173504	92.307			93.34		
	3	174140	-	174140	92.645			93.69		
	4	174911	-	174911	93.055			94.10		
	5	174471	-	174471	92.821			93.86		
	6	175268	-	175268	93.245			94.29		
n										



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-09

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

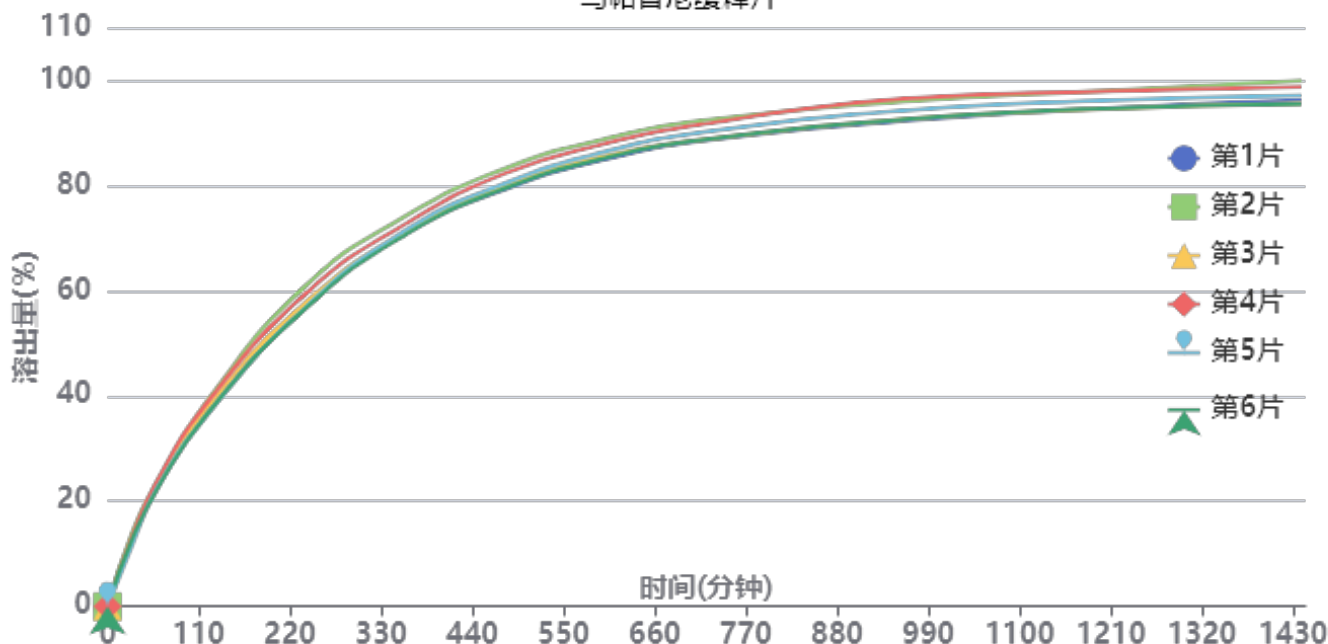
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.15	170734	170751	170851	170993	170762	170818	0.07
2	15.21	171573	171545				171559	0.02
单位质量响应值		RSD%		判断				
11275.12		11279.36		0.03		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: 2024-09-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090201-2-1批-15mg规格-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	25423	-	25423	13.513	13.19	6.29	13.51	13.19	6.27
	2	26744	-	26744	14.215			14.21		
	3	25031	-	25031	13.304			13.30		
	4	25362	-	25362	13.480			13.48		
	5	22102	-	22102	11.748			11.75		
	6	24216	-	24216	12.871			12.87		
60min	1	42748	-	42748	22.721	23.06	2.87	22.74	23.08	2.87
	2	44569	-	44569	23.689			23.71		
	3	43756	-	43756	23.257			23.28		
	4	44972	-	44972	23.903			23.93		
	5	42372	-	42372	22.521			22.54		
	6	41895	-	41895	22.268			22.29		
120min	1	69128	-	69128	36.742	37.45	3.04	36.80	37.51	3.04
	2	73299	-	73299	38.959			39.02		
	3	70844	-	70844	37.655			37.72		
	4	72639	-	72639	38.609			38.67		
	5	68319	-	68319	36.312			36.37		
	6	68566	-	68566	36.444			36.50		
240min	1	107608	-	107608	57.195	58.15	2.94	57.32	58.28	2.94
	2	114718	-	114718	60.974			61.10		
	3	108668	-	108668	57.758			57.88		
	4	111862	-	111862	59.456			59.58		
	5	107014	-	107014	56.879			57.00		
	6	106606	-	106606	56.663			56.78		
360min	1	133103	-	133103	70.746	71.65	1.89	70.96	71.86	1.89
	2	139157	-	139157	73.964			74.19		
	3	133470	-	133470	70.941			71.16		
	4	136434	-	136434	72.516			72.74		
	5	134128	-	134128	71.291			71.50		
	6	132479	-	132479	70.414			70.63		
480min	1	148584	-	148584	78.974	80.43	2.02	79.31	80.77	2.02
	2	155959	-	155959	82.894			83.25		
	3	149549	-	149549	79.487			79.83		
	4	154198	-	154198	81.958			82.30		
	5	150742	-	150742	80.121			80.45		
	6	148921	-	148921	79.153			79.48		
600min	1	158926	-	158926	84.471	86.01	1.82	84.94	86.48	1.83
	2	166208	-	166208	88.342			88.83		
	3	160129	-	160129	85.111			85.58		
	4	164502	-	164502	87.435			87.92		
	5	161695	-	161695	85.943			86.41		
	6	159445	-	159445	84.747			85.21		
720min	1	165384	-	165384	87.904	89.41	1.84	88.51	90.03	1.84
	2	172550	-	172550	91.713			92.35		
	3	165808	-	165808	88.129			88.74		
	4	171273	-	171273	91.034			91.66		
	5	168450	-	168450	89.533			90.14		
	6	165860	-	165860	88.157			88.76		
960min	1	172142	-	172142	91.496	93.24	1.97	92.25	94.00	1.98
	2	178981	-	178981	95.131			95.92		
	3	172800	-	172800	91.845			92.60		
	4	180082	-	180082	95.716			96.50		
	5	175853	-	175853	93.468			94.23		
	6	172683	-	172683	91.783			92.53		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-09

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
1200mi	1	176340	-	176340	93.727	95.03	1.70	94.63	95.96	1.71
	2	182539	-	182539	97.022			97.97		
	3	176108	-	176108	93.604			94.52		
	4	182346	-	182346	96.919			97.86		
	5	179140	-	179140	95.215			96.13		
	6	176316	-	176316	93.714			94.62		
n										
1440mi	1	179041	-	179041	95.163	96.08	1.86	96.23	97.16	1.86
	2	185811	-	185811	98.761			99.87		
	3	177703	-	177703	94.452			95.52		
	4	183699	-	183699	97.638			98.74		
	5	180651	-	180651	96.018			97.09		
	6	177663	-	177663	94.430			95.49		
n										



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-09

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

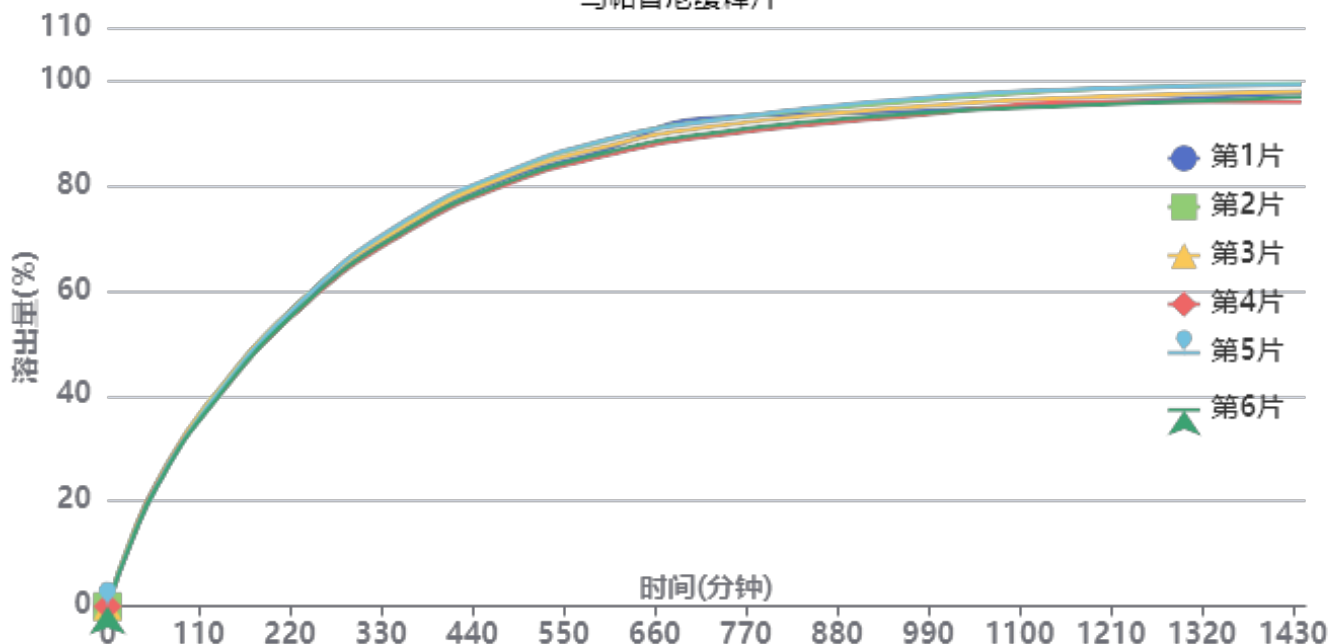
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.15	170899	171035	171653	171163	170984	171147	0.18
2	15.21	170732	170709				170720	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
11296.83		11224.19	0.46	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: 2024-09-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24090201-2-2批-15mg规格-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	24505	-	24505	13.044	13.13	2.64	13.04	13.13	2.65
	2	25599	-	25599	13.627			13.63		
	3	25329	-	25329	13.483			13.48		
	4	24344	-	24344	12.959			12.96		
	5	24372	-	24372	12.973			12.97		
	6	23895	-	23895	12.720			12.72		
60min	1	43316	-	43316	23.057	23.29	1.43	23.08	23.31	1.43
	2	44405	-	44405	23.637			23.66		
	3	44401	-	44401	23.635			23.66		
	4	44021	-	44021	23.433			23.45		
	5	43441	-	43441	23.124			23.15		
	6	42887	-	42887	22.829			22.85		
120min	1	70303	-	70303	37.423	37.71	1.35	37.48	37.77	1.35
	2	71809	-	71809	38.225			38.29		
	3	72065	-	72065	38.361			38.42		
	4	70094	-	70094	37.312			37.37		
	5	71027	-	71027	37.808			37.87		
	6	69728	-	69728	37.117			37.18		
240min	1	109665	-	109665	58.376	58.36	1.11	58.50	58.48	1.12
	2	110820	-	110820	58.990			59.12		
	3	110540	-	110540	58.841			58.97		
	4	107916	-	107916	57.445			57.57		
	5	110458	-	110458	58.798			58.92		
	6	108402	-	108402	57.703			57.82		
360min	1	134505	-	134505	71.598	72.00	1.31	71.82	72.22	1.31
	2	137046	-	137046	72.951			73.17		
	3	135702	-	135702	72.235			72.46		
	4	133009	-	133009	70.802			71.02		
	5	137409	-	137409	73.144			73.37		
	6	133845	-	133845	71.247			71.46		
480min	1	151926	-	151926	80.871	81.03	1.21	81.21	81.37	1.21
	2	153908	-	153908	81.926			82.27		
	3	152735	-	152735	81.302			81.65		
	4	149749	-	149749	79.713			80.05		
	5	154401	-	154401	82.189			82.53		
	6	150585	-	150585	80.158			80.49		
600min	1	162027	-	162027	86.248	86.68	1.40	86.72	87.16	1.40
	2	165314	-	165314	87.998			88.48		
	3	163189	-	163189	86.867			87.35		
	4	159945	-	159945	85.140			85.61		
	5	165523	-	165523	88.109			88.59		
	6	161041	-	161041	85.723			86.19		
720min	1	173150	-	173150	92.169	90.56	1.58	92.79	91.18	1.58
	2	171992	-	171992	91.553			92.18		
	3	169765	-	169765	90.367			90.99		
	4	166450	-	166450	88.603			89.21		
	5	171835	-	171835	91.469			92.10		
	6	167526	-	167526	89.175			89.79		
960min	1	175209	-	175209	93.265	93.82	1.38	94.04	94.59	1.37
	2	178537	-	178537	95.037			95.82		
	3	176667	-	176667	94.041			94.82		
	4	173413	-	173413	92.309			93.07		
	5	179481	-	179481	95.539			96.32		
	6	174201	-	174201	92.729			93.49		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-09

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
1200mi	1	178134	-	178134	94.822	95.87	1.41	95.75	96.79	1.41
	2	183028	-	183028	97.427			98.37		
	3	180347	-	180347	96.000			96.93		
	4	178506	-	178506	95.020			95.93		
	5	183203	-	183203	97.520			98.46		
	6	177349	-	177349	94.404			95.32		
n										
1440mi	1	181206	-	181206	96.457	96.64	1.36	97.54	97.73	1.35
	2	184418	-	184418	98.167			99.27		
	3	181726	-	181726	96.734			97.83		
	4	177999	-	177999	94.750			95.82		
	5	184071	-	184071	97.982			99.08		
	6	179895	-	179895	95.760			96.83		
n										



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-09

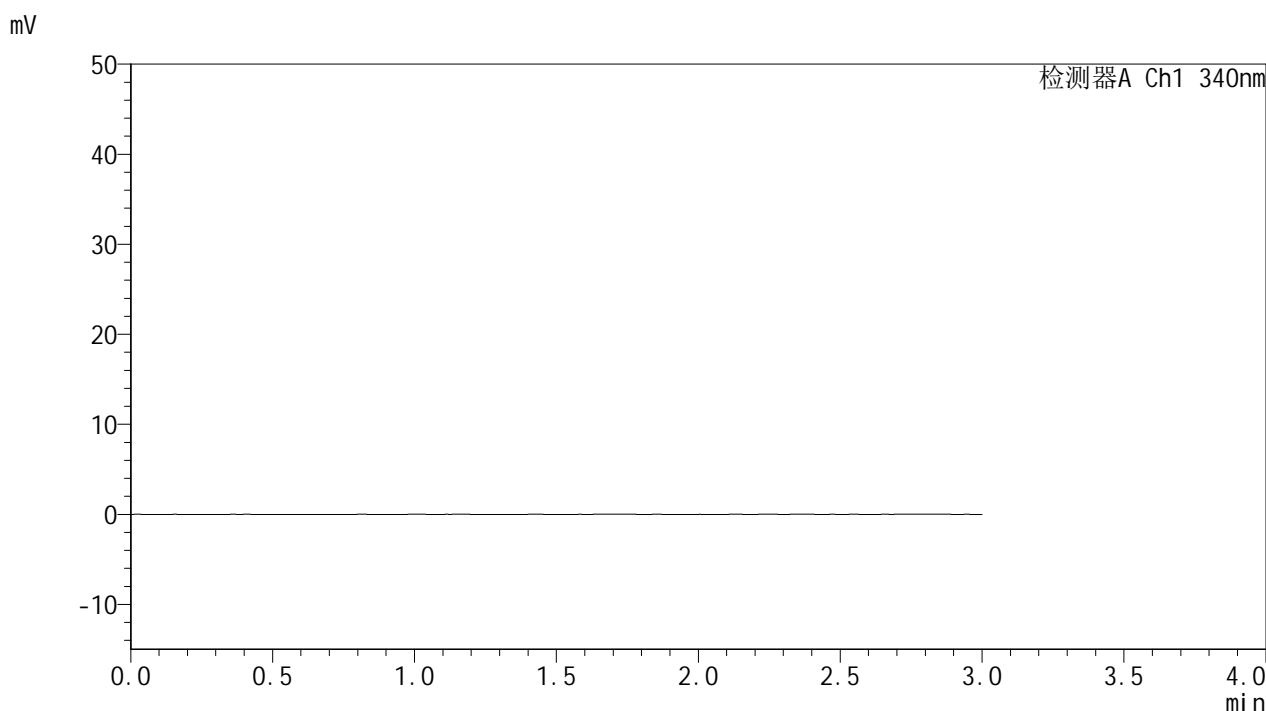
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 3-6/3-311-1 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2024/09/06 10:22:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V1): 2024/09/06 10:25:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

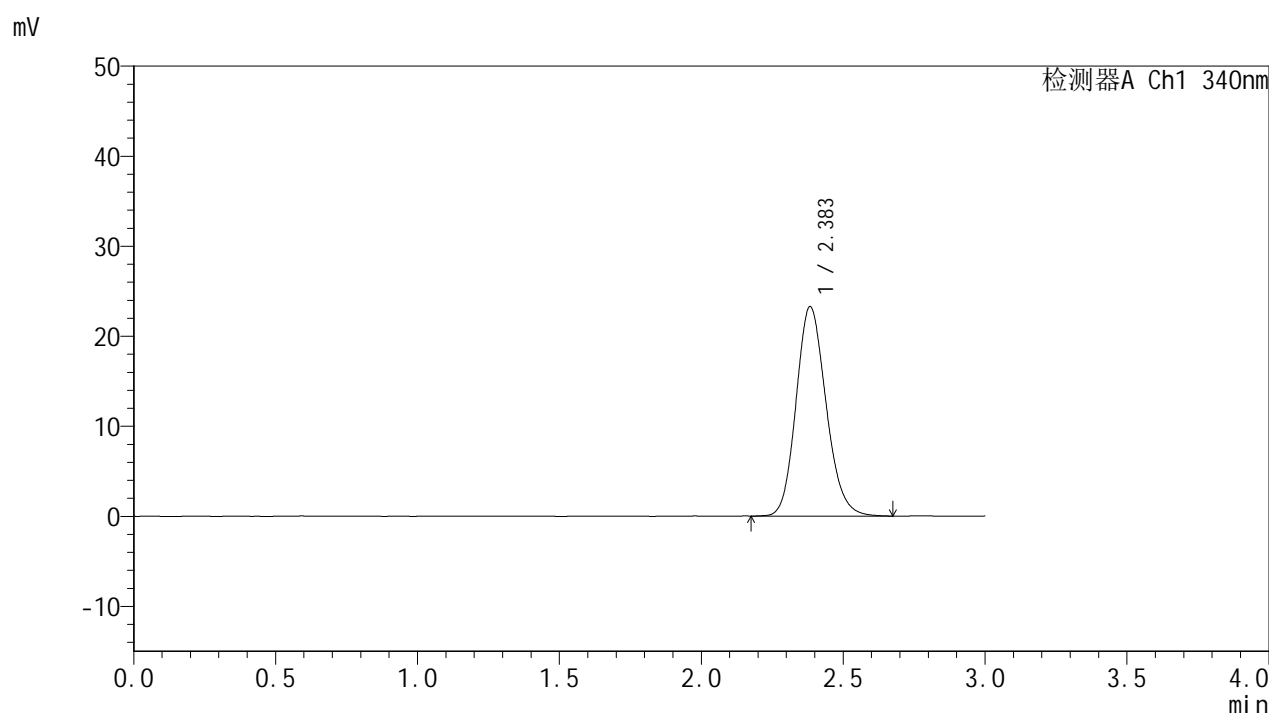
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 3-6/3-312-1 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/06 10:26:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/09/06 10:29:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

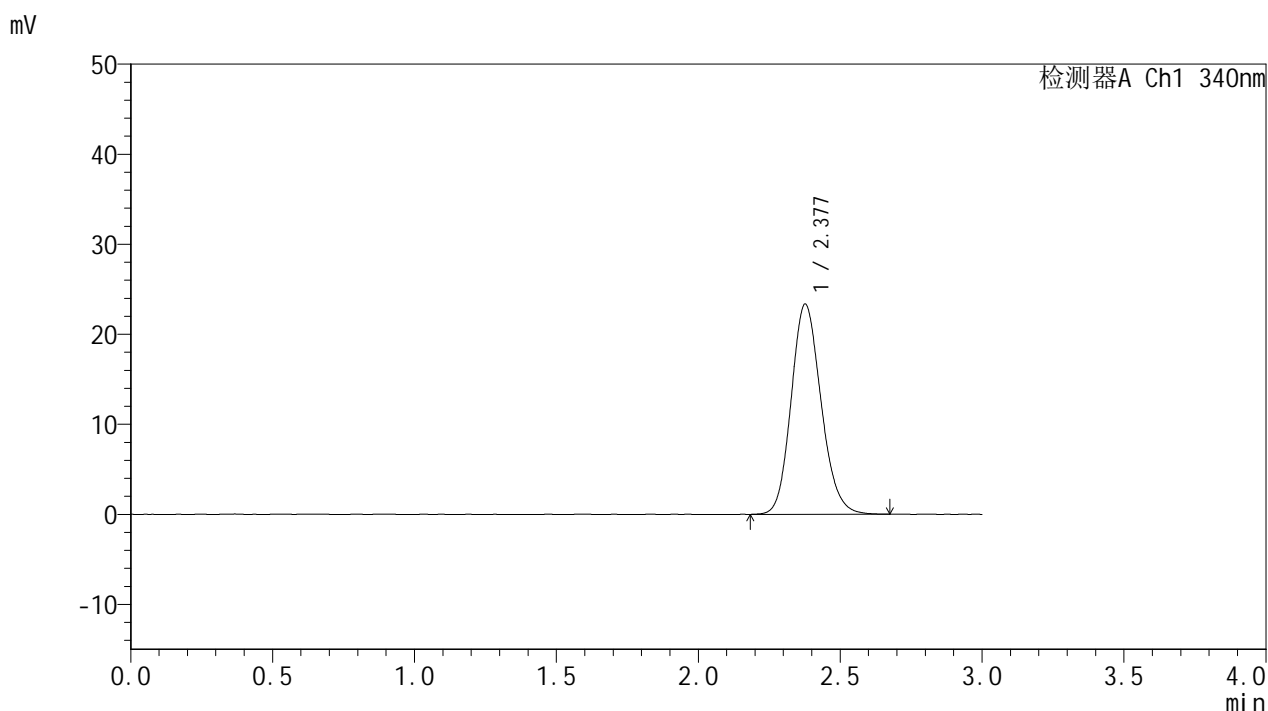
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	170991	100.000	23211	2468	1.156	--
总计		170991	100.000	23211			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-313-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 10:34:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:01:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

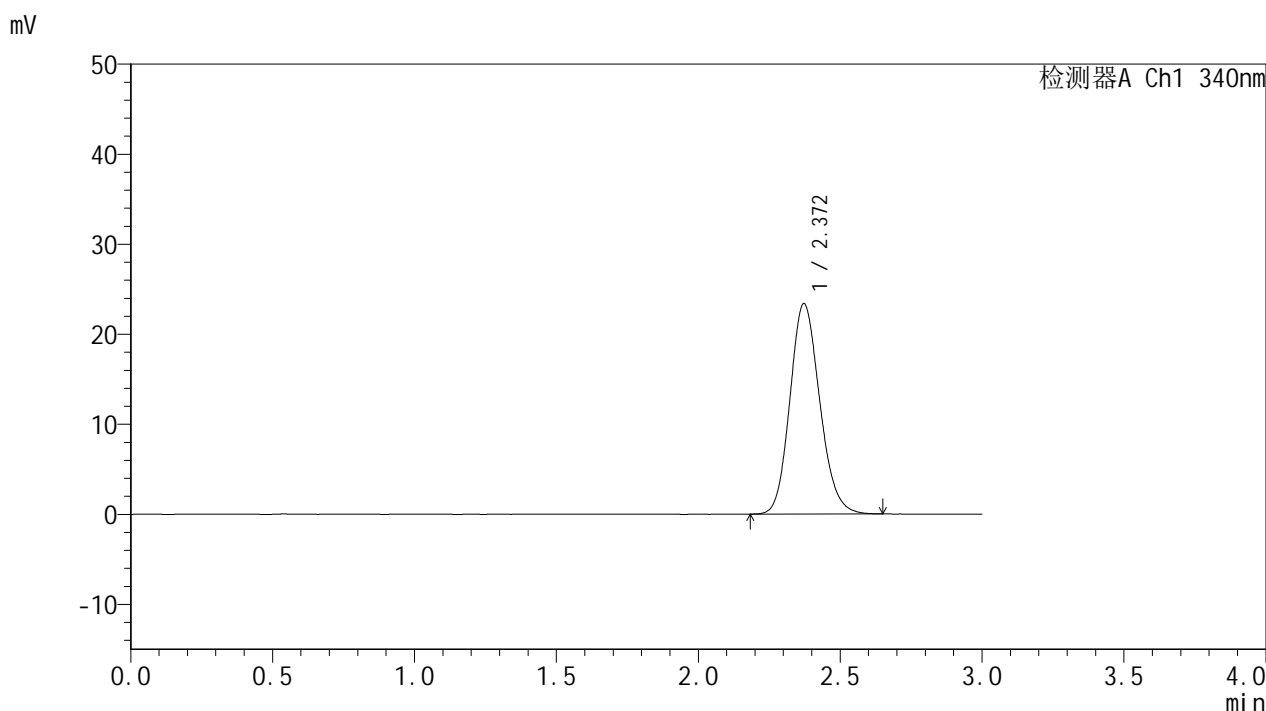
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	171208	100.000	23295	2461	1.151	--
总计		171208	100.000	23295			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-314-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 10:38:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:01:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

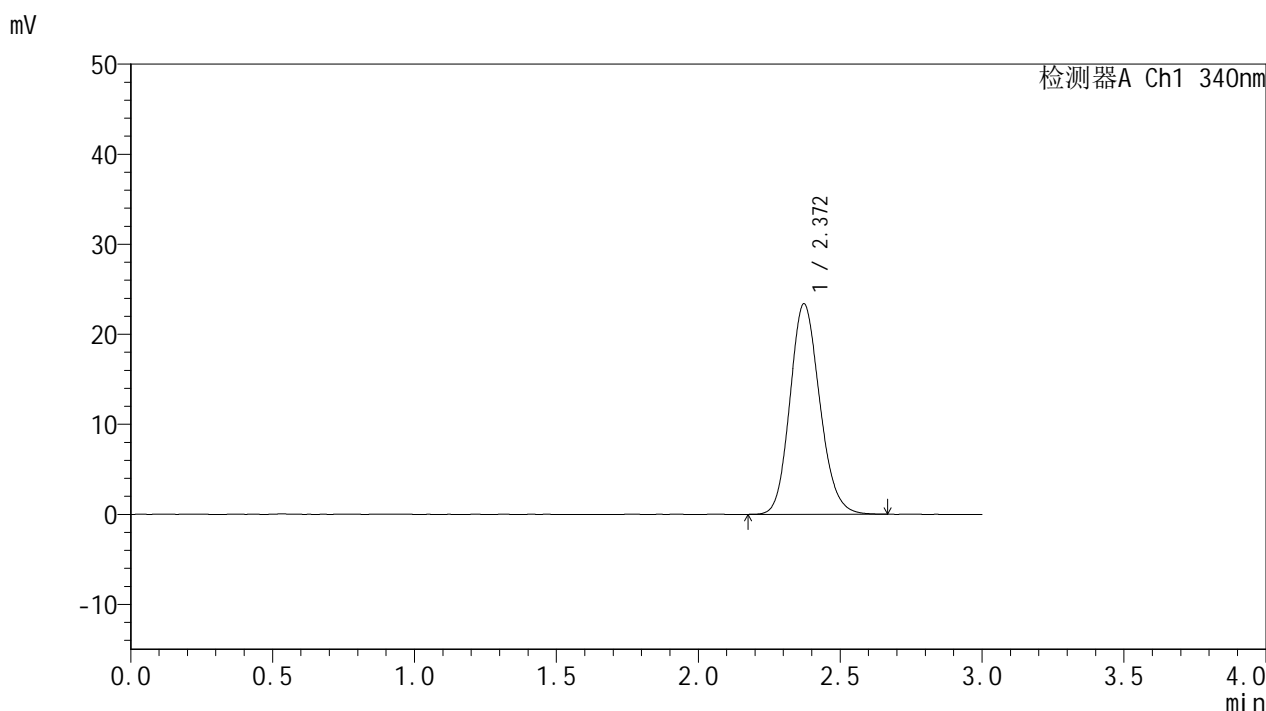
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	170805	100.000	23389	2462	1.148	--
总计		170805	100.000	23389			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-315-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 10:41:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:01:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

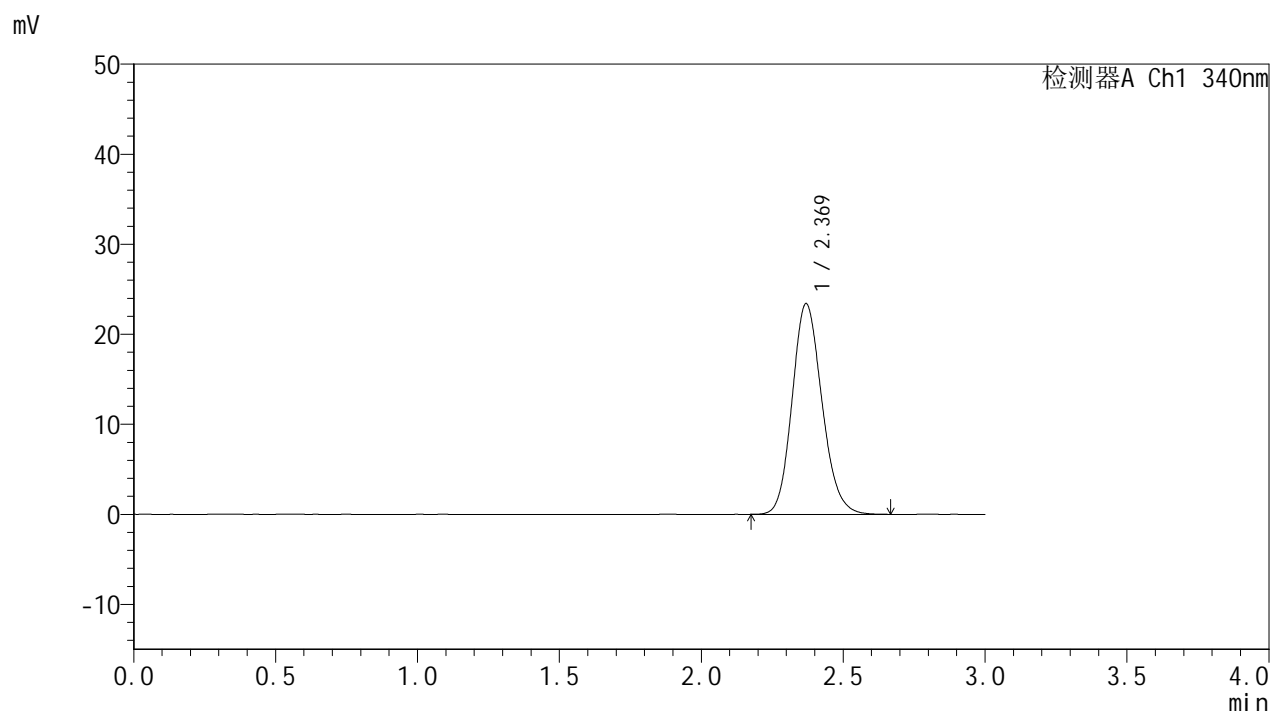
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	170990	100.000	23397	2461	1.149	--
总计		170990	100.000	23397			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-316-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 10:45:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:01:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

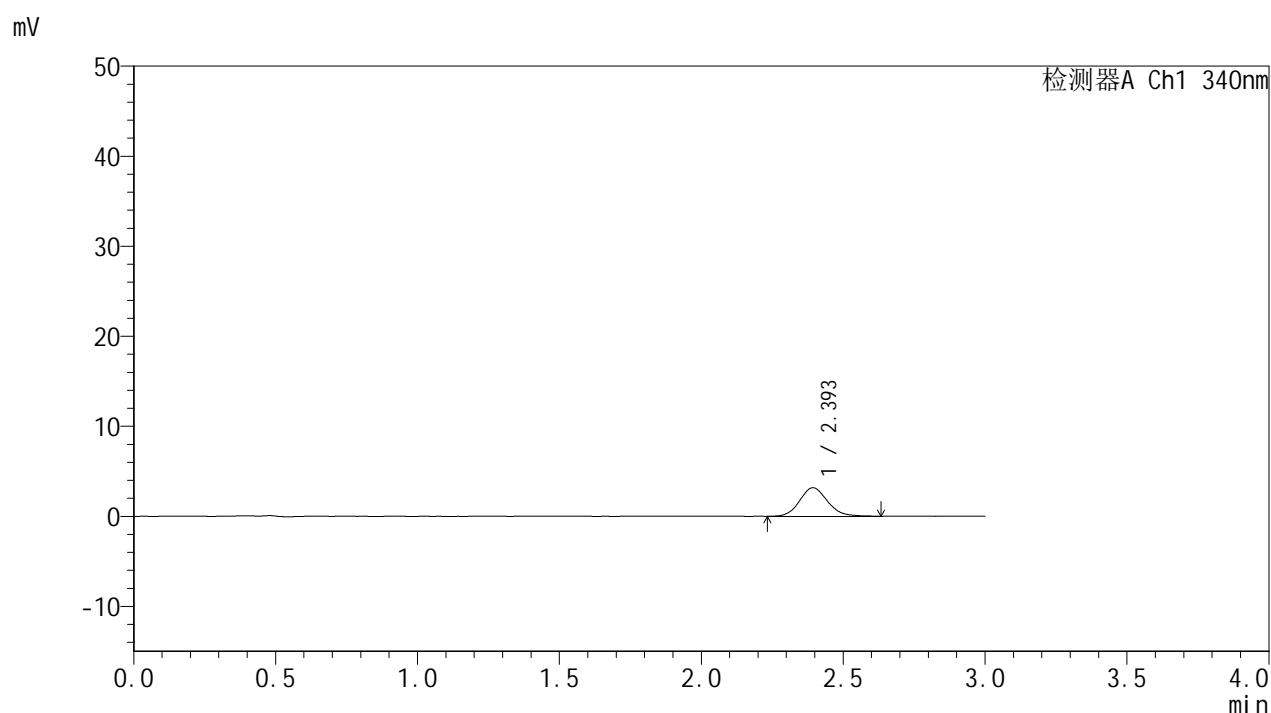
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	171141	100.000	23382	2455	1.149	--
总计		171141	100.000	23382			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-317-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 10:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:01:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	21830	100.000	3169	2886	1.130	--
总计		21830	100.000	3169			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

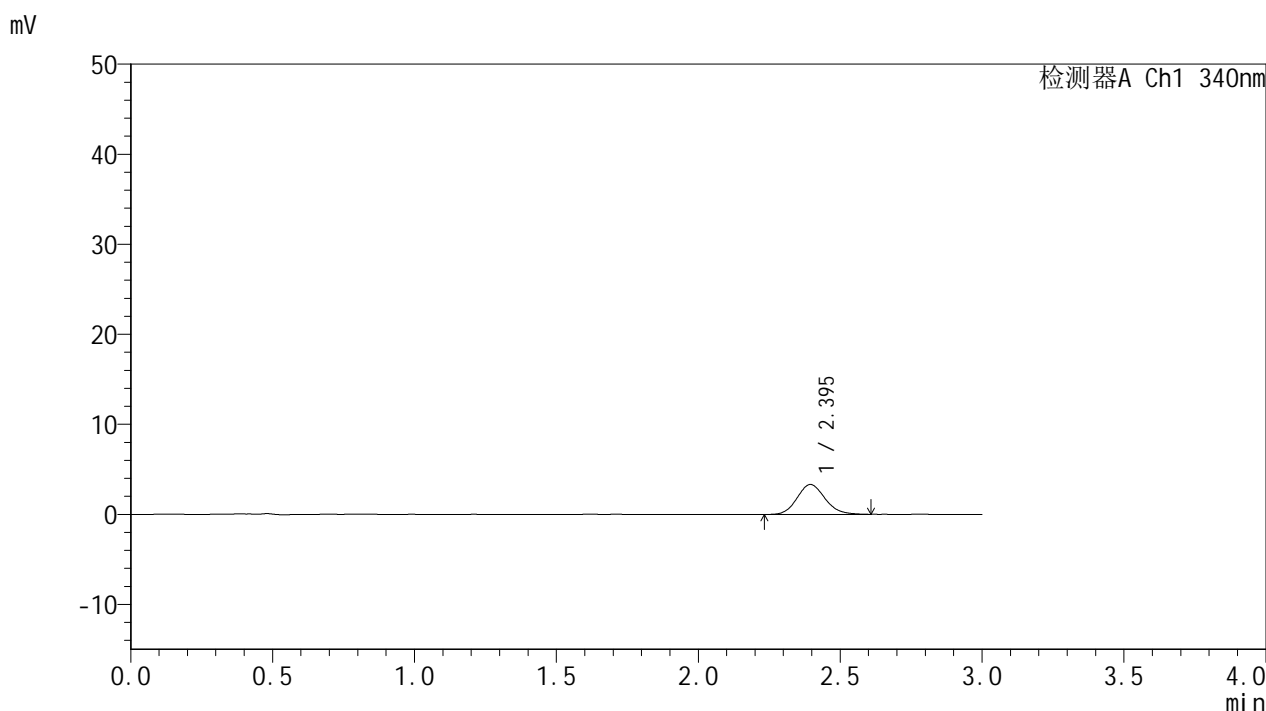


YMP-4103

<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 - 0-13/3-318-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 10:51:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:01:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	22700	100.000	3320	2859	1.126	--
总计		22700	100.000	3320			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

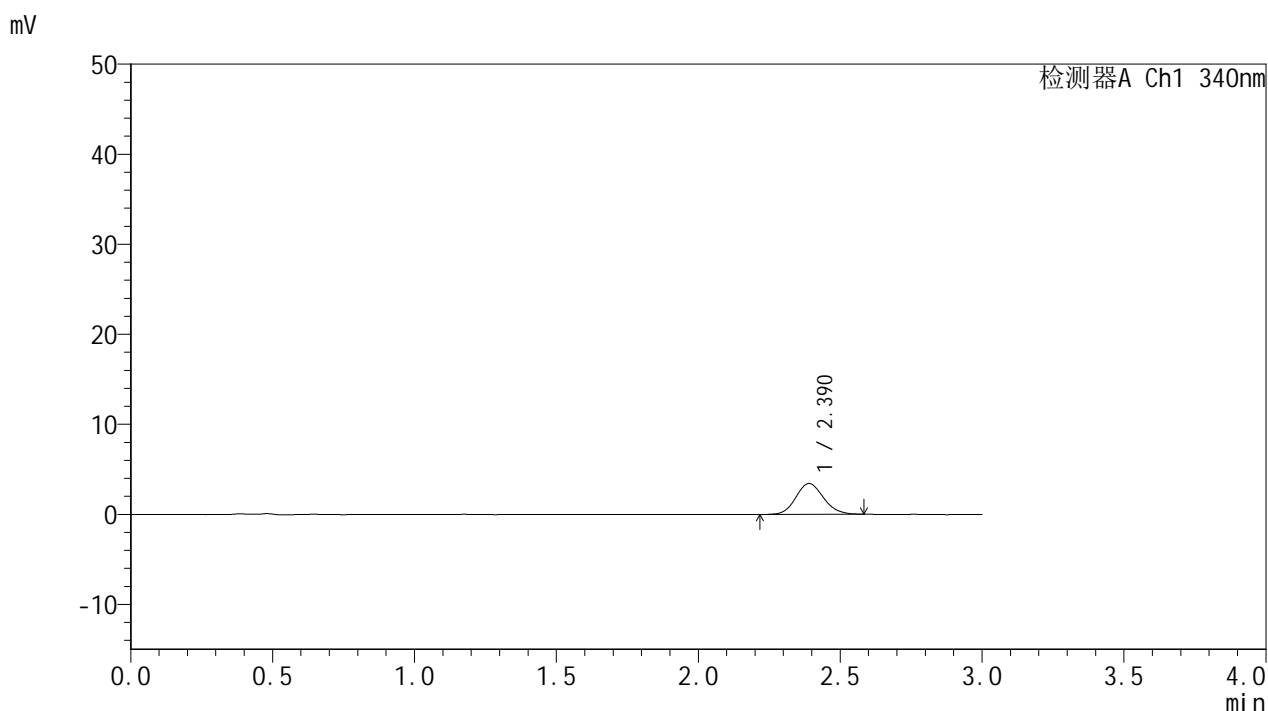


YMP-4103

<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 - 0-13/3-319-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 10:55:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:01:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	23211	100.000	3425	2889	1.123	--
总计		23211	100.000	3425			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

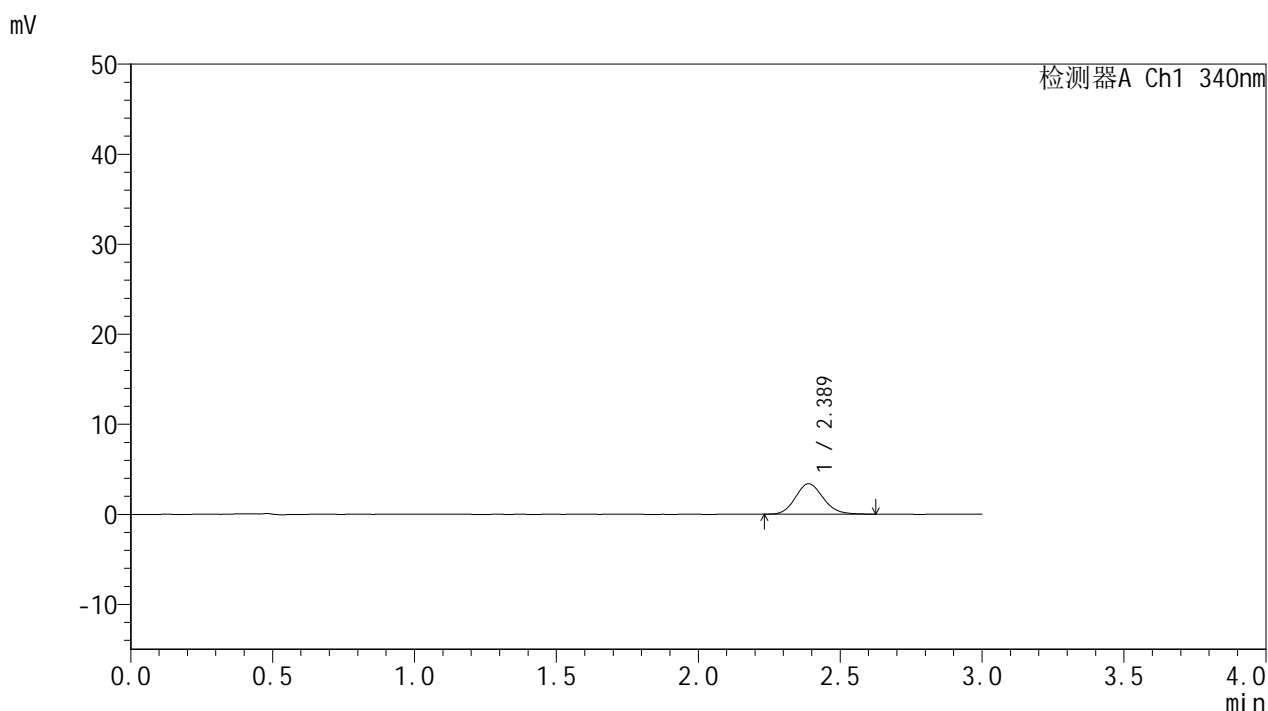


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-320-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 10:58:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:01:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	23044	100.000	3385	2886	1.127	--
总计		23044	100.000	3385			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

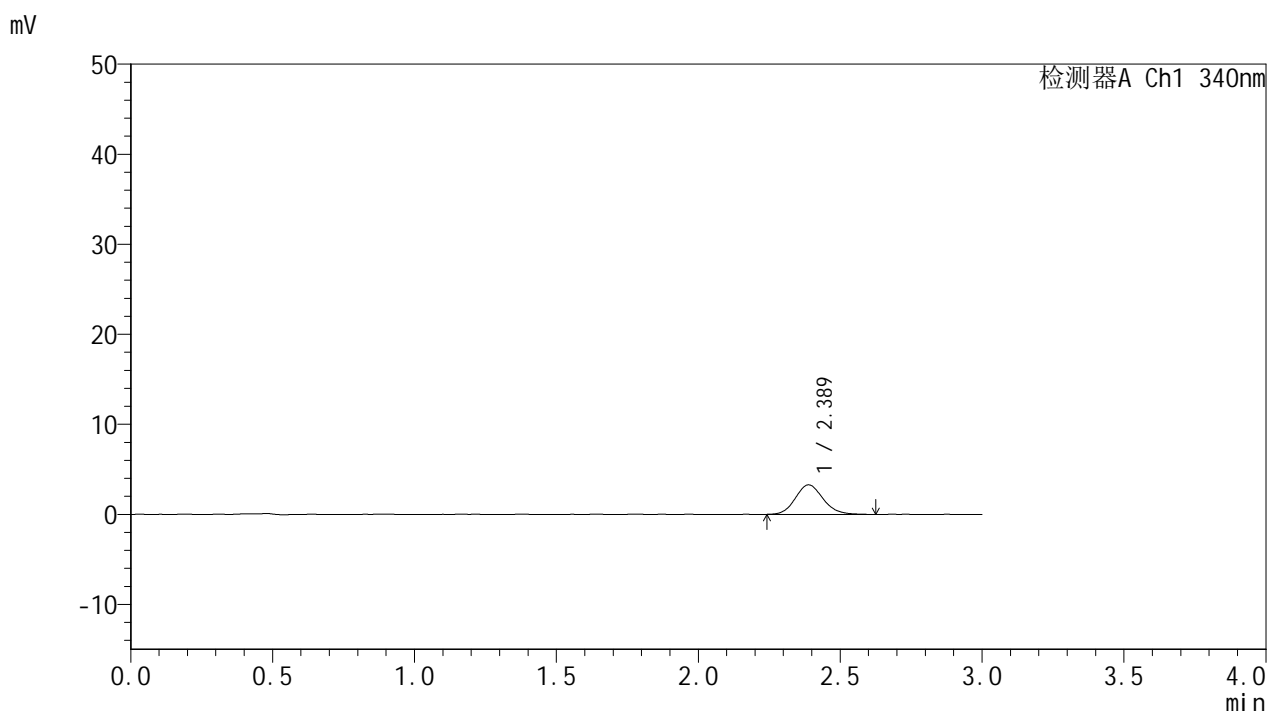


YMP-4103

<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 - 0-13/3-321-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 11:01:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:02:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	22392	100.000	3282	2911	1.135	--
总计		22392	100.000	3282			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

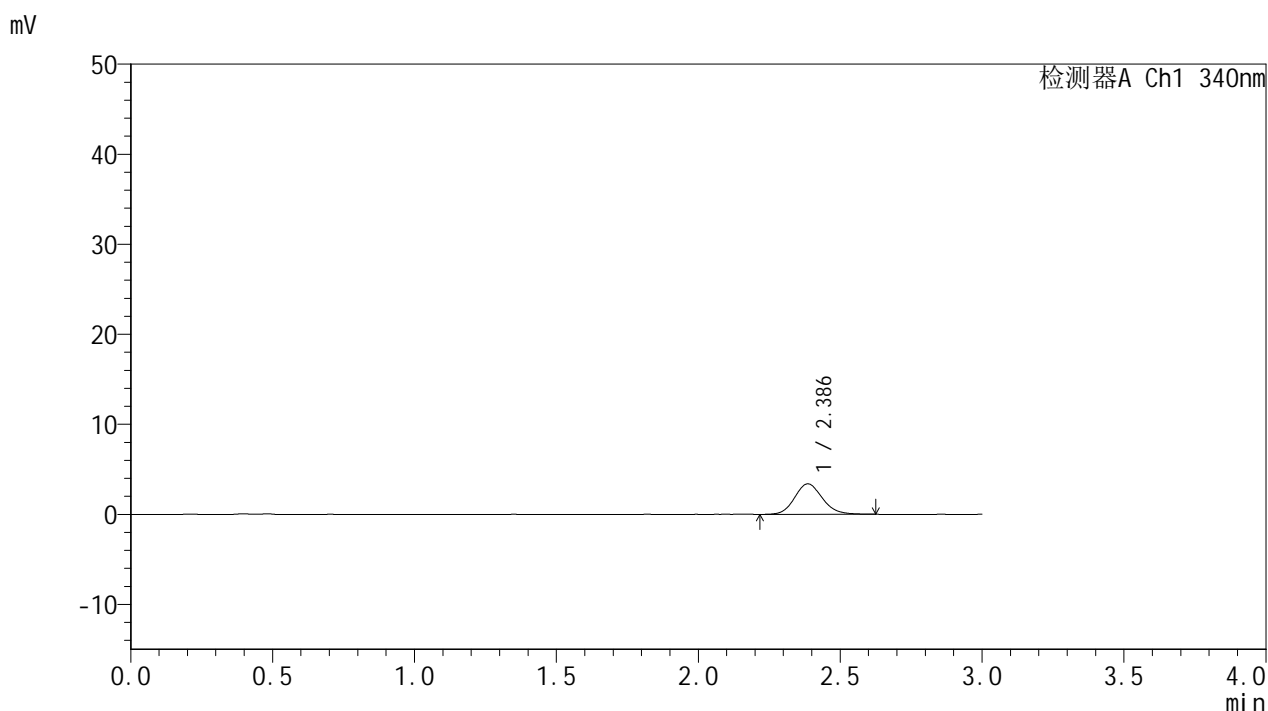


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-322-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 11:05:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:02:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

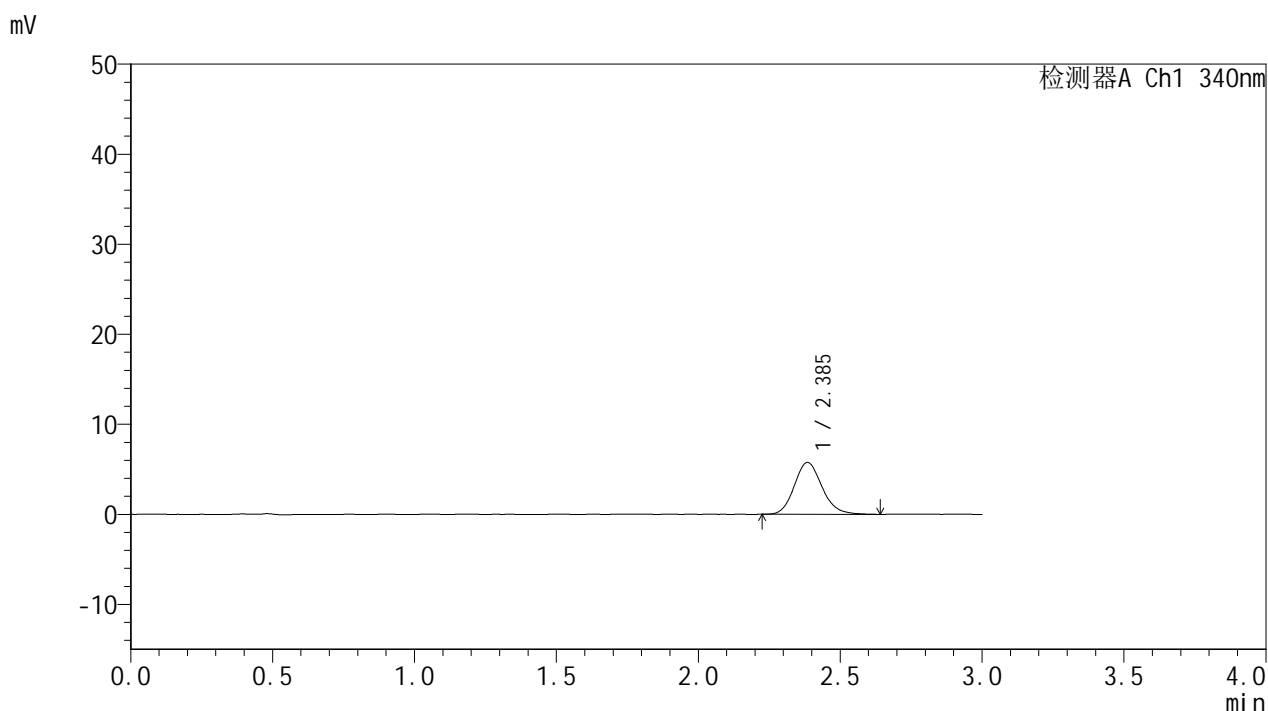
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	23153	100.000	3387	2889	1.131	--
总计		23153	100.000	3387			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-323-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 11:08:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:02:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

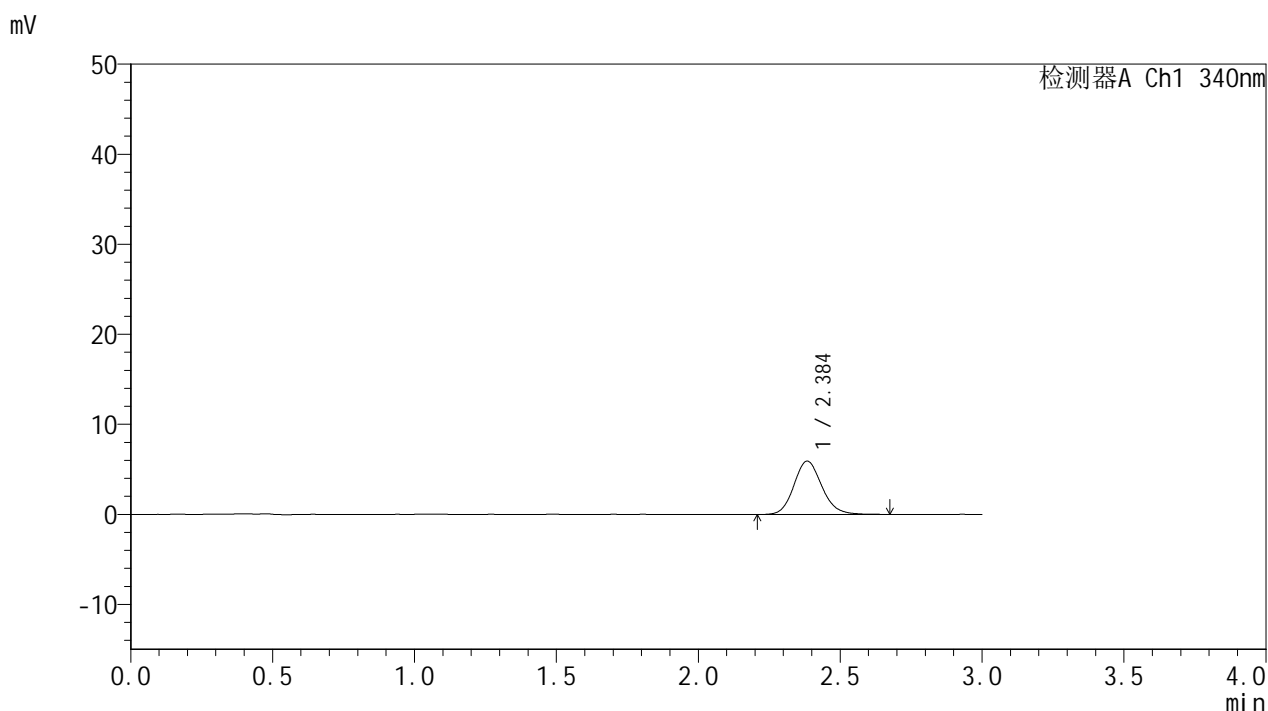
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	39189	100.000	5735	2909	1.154	--
总计		39189	100.000	5735			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-324-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 11:11:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:02:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

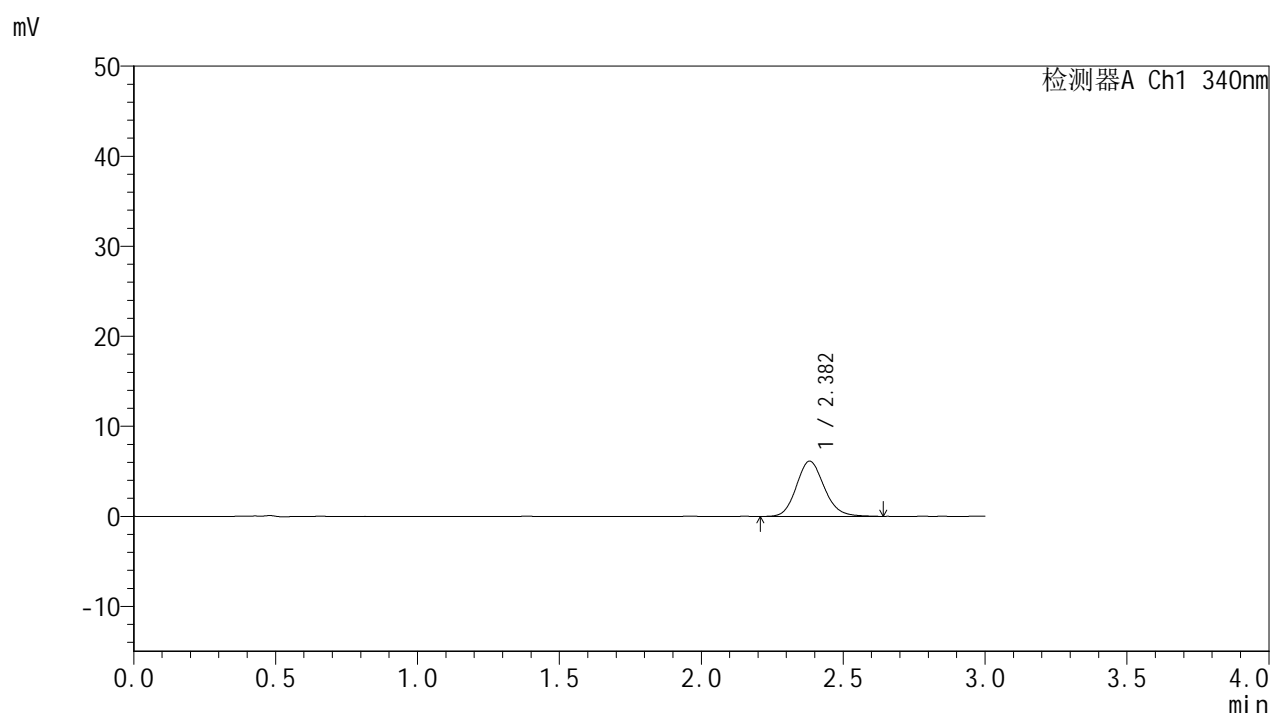
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	40661	100.000	5903	2881	1.140	--
总计		40661	100.000	5903			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-325-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 11:15:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:02:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

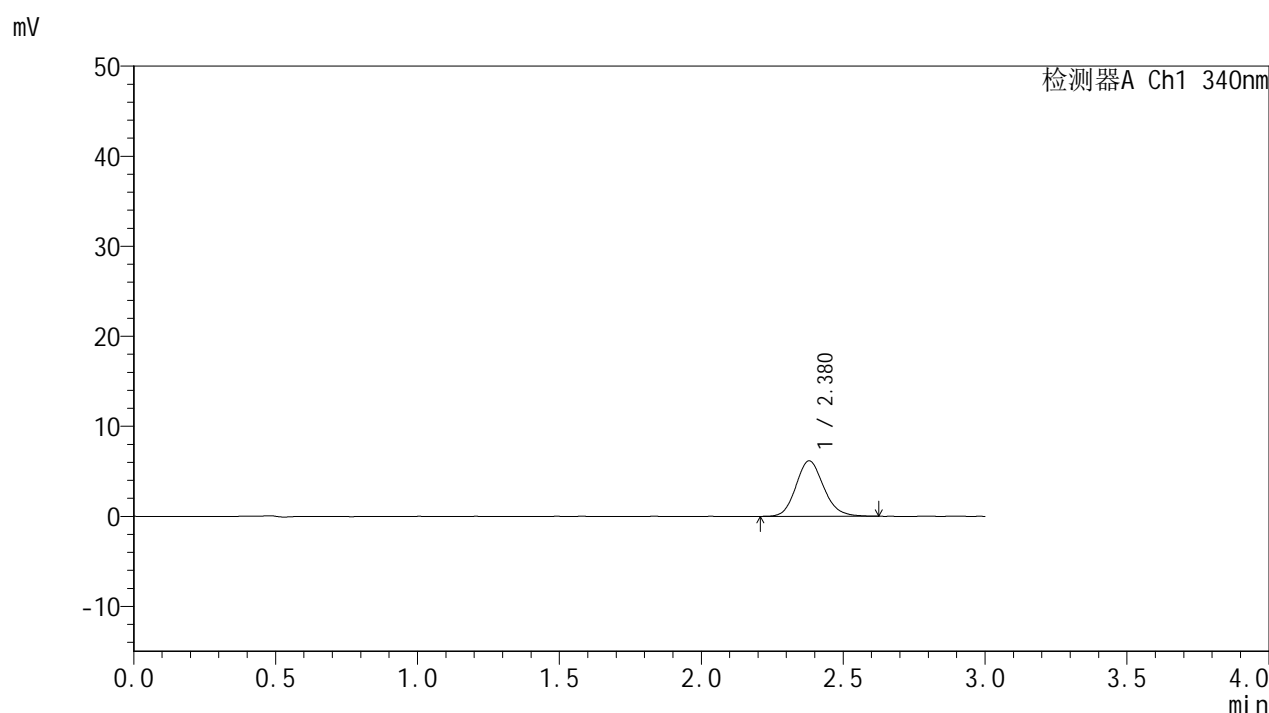
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	41942	100.000	6138	2865	1.140	--
总计		41942	100.000	6138			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-326-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 11:18:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:02:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

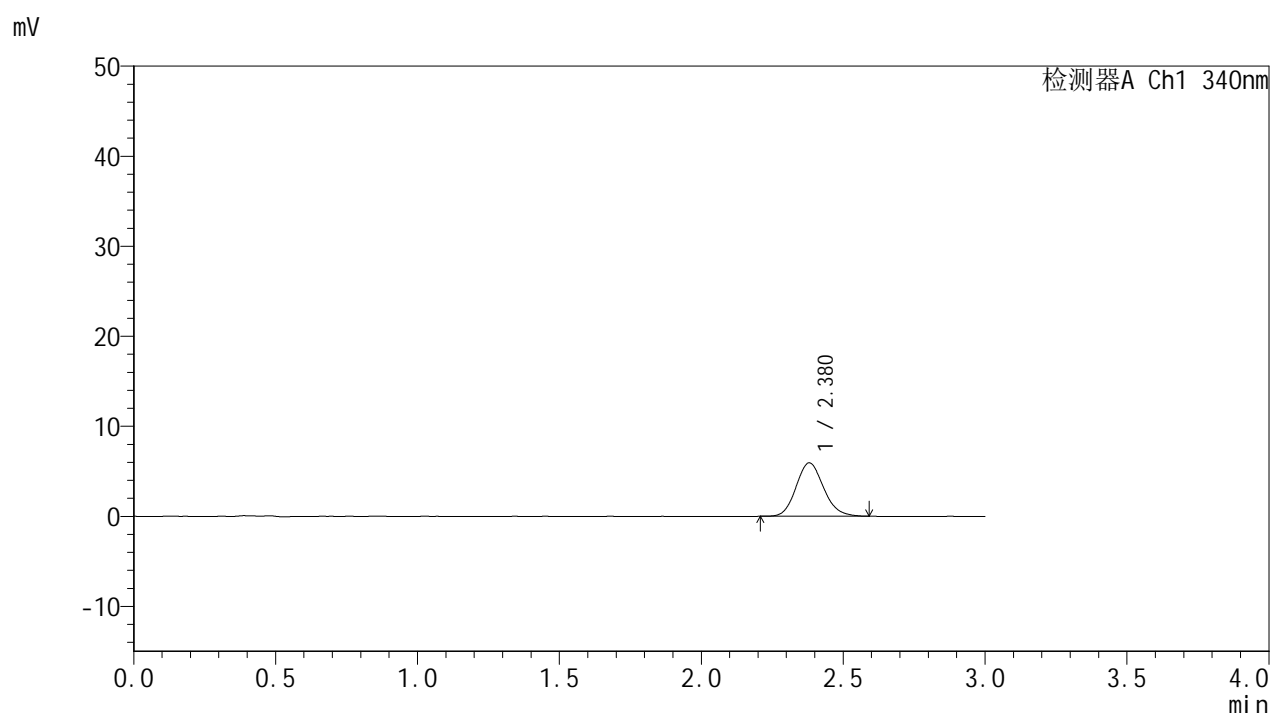
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	41905	100.000	6161	2873	1.143	--
总计		41905	100.000	6161			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-327-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 11:22:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:02:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

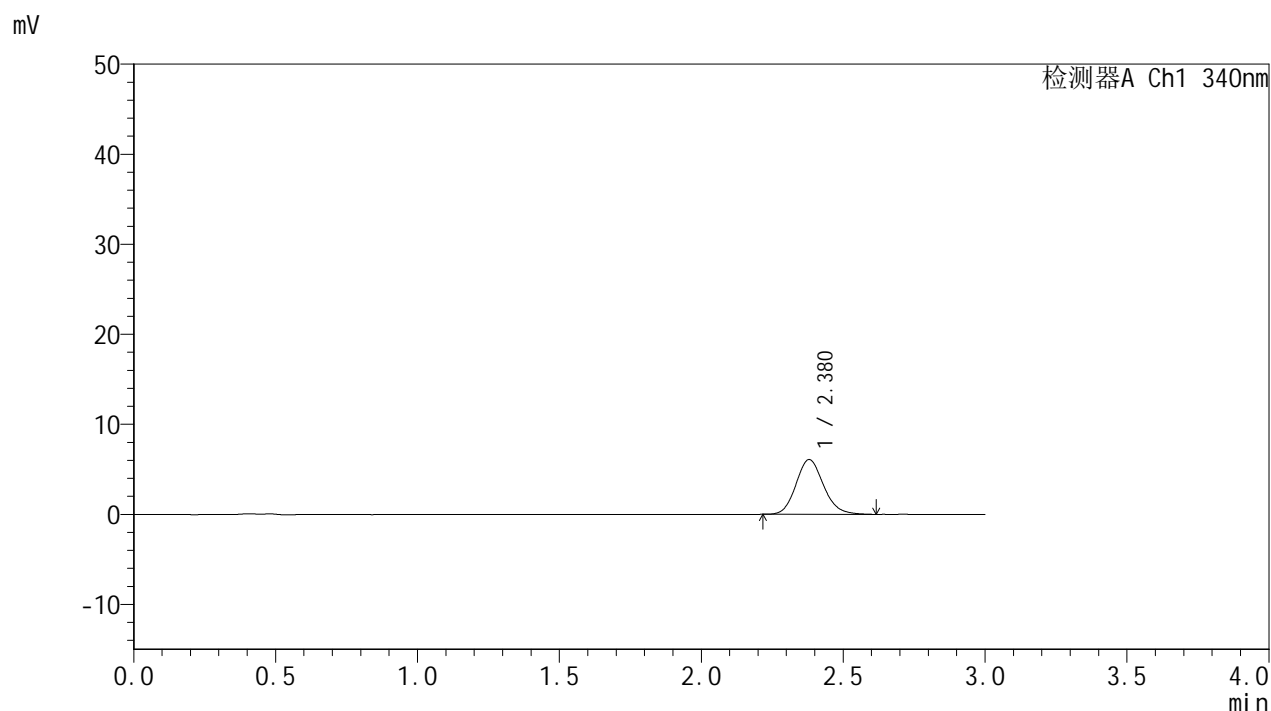
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	40035	100.000	5934	2910	1.135	--
总计		40035	100.000	5934			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-328-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 11:25:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:02:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	41193	100.000	6083	2916	1.138	--
总计		41193	100.000	6083			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

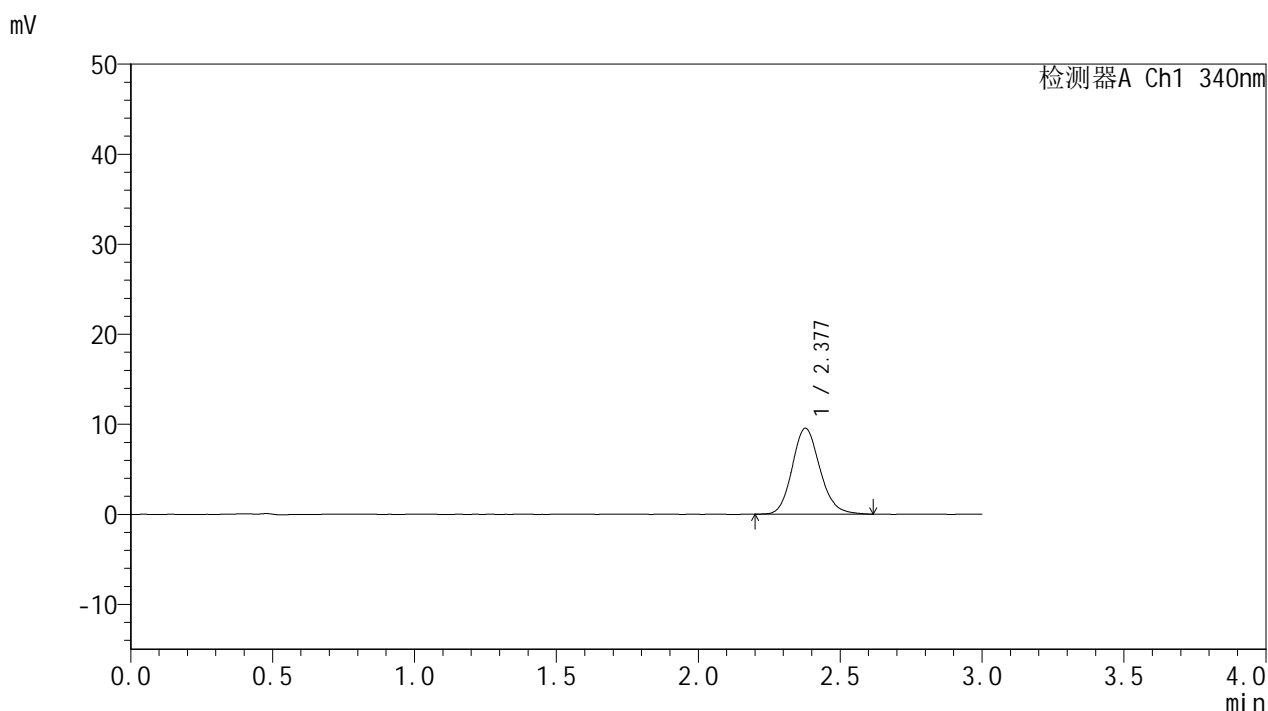


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-329-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 11:28:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:02:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	64963	100.000	9534	2888	1.145	--
总计		64963	100.000	9534			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

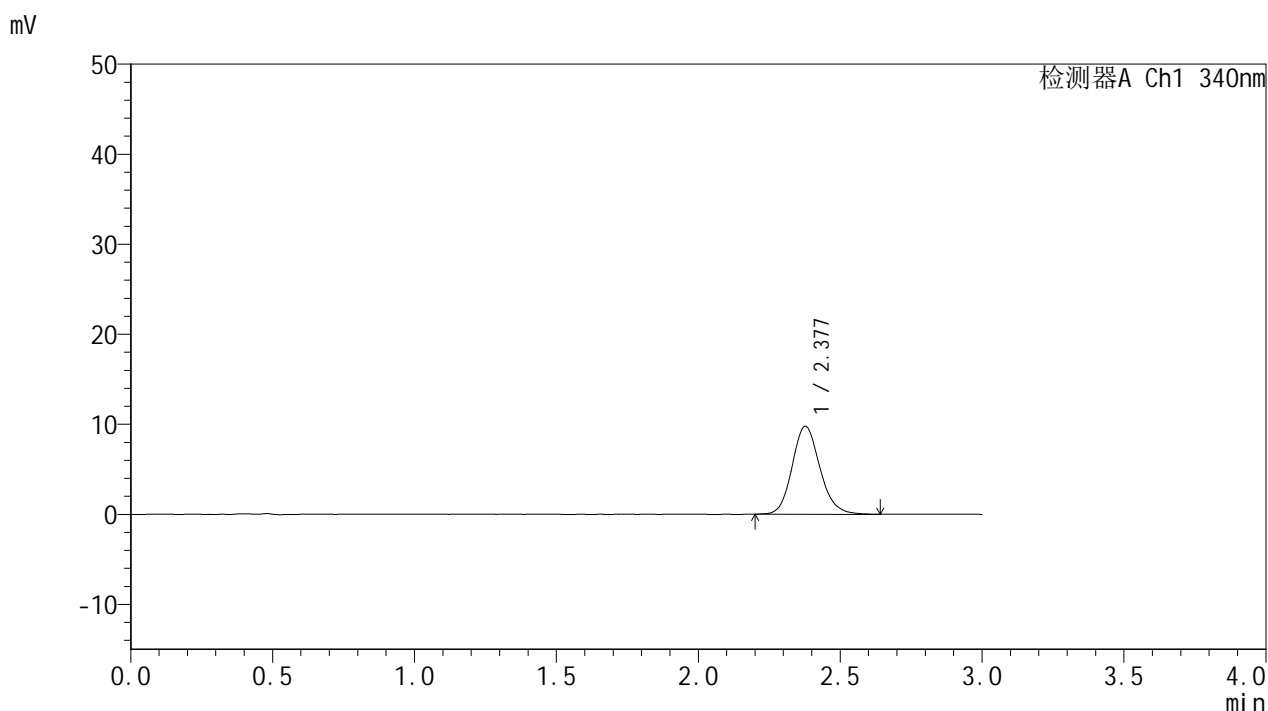


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-330-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 11:32:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:02:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	66703	100.000	9760	2891	1.143	--
总计		66703	100.000	9760			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

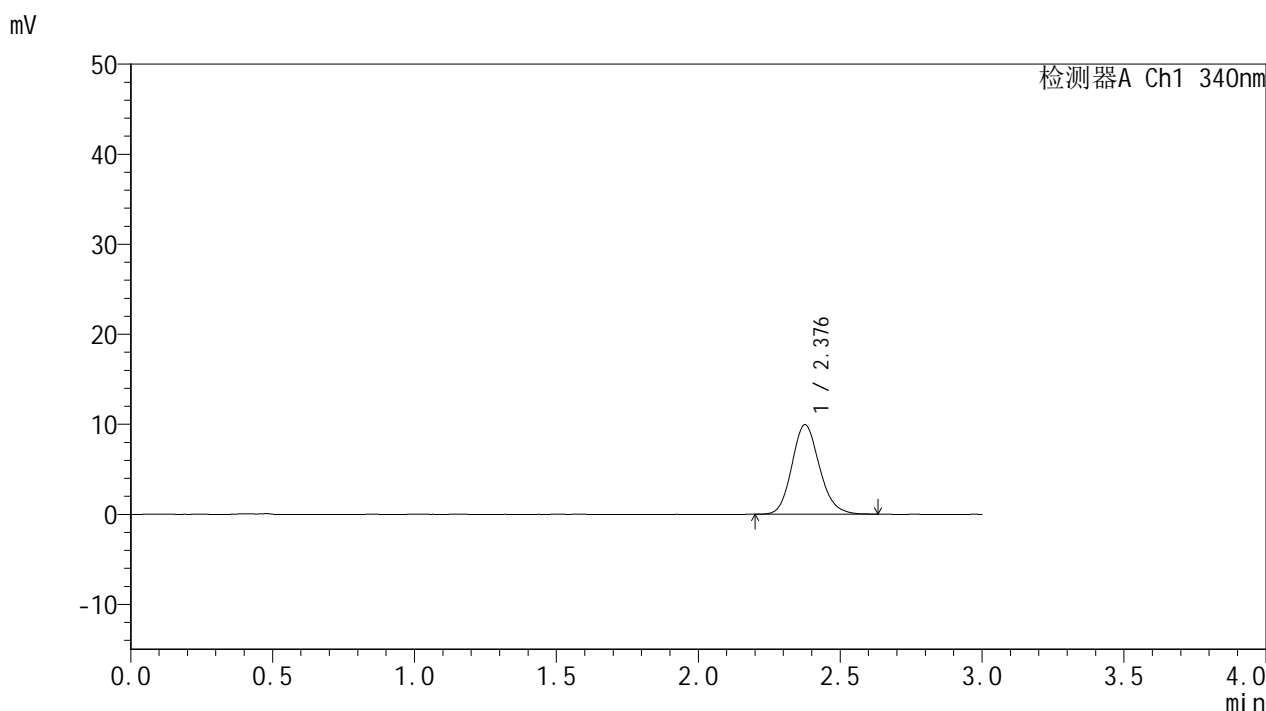


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-331-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 11:35:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:02:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	67360	100.000	9903	2899	1.146	--
总计		67360	100.000	9903			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

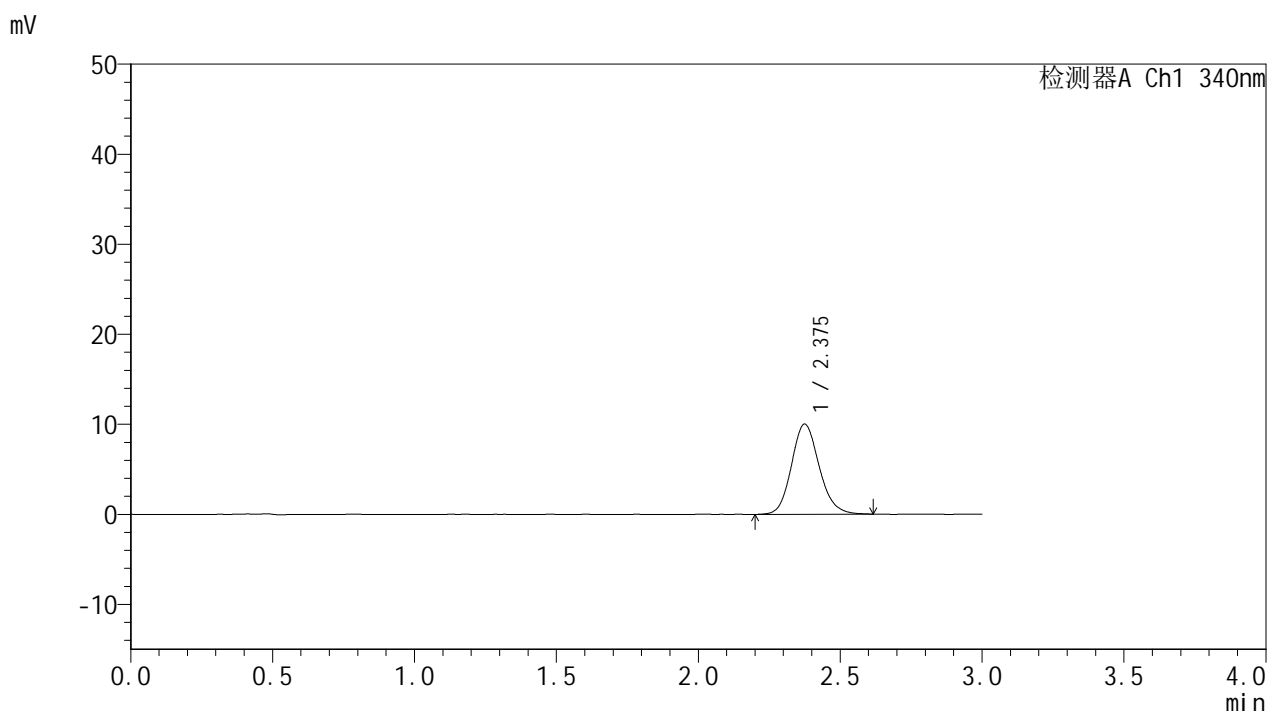


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-332-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 11:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:02:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	68205	100.000	10007	2887	1.143	--
总计		68205	100.000	10007			

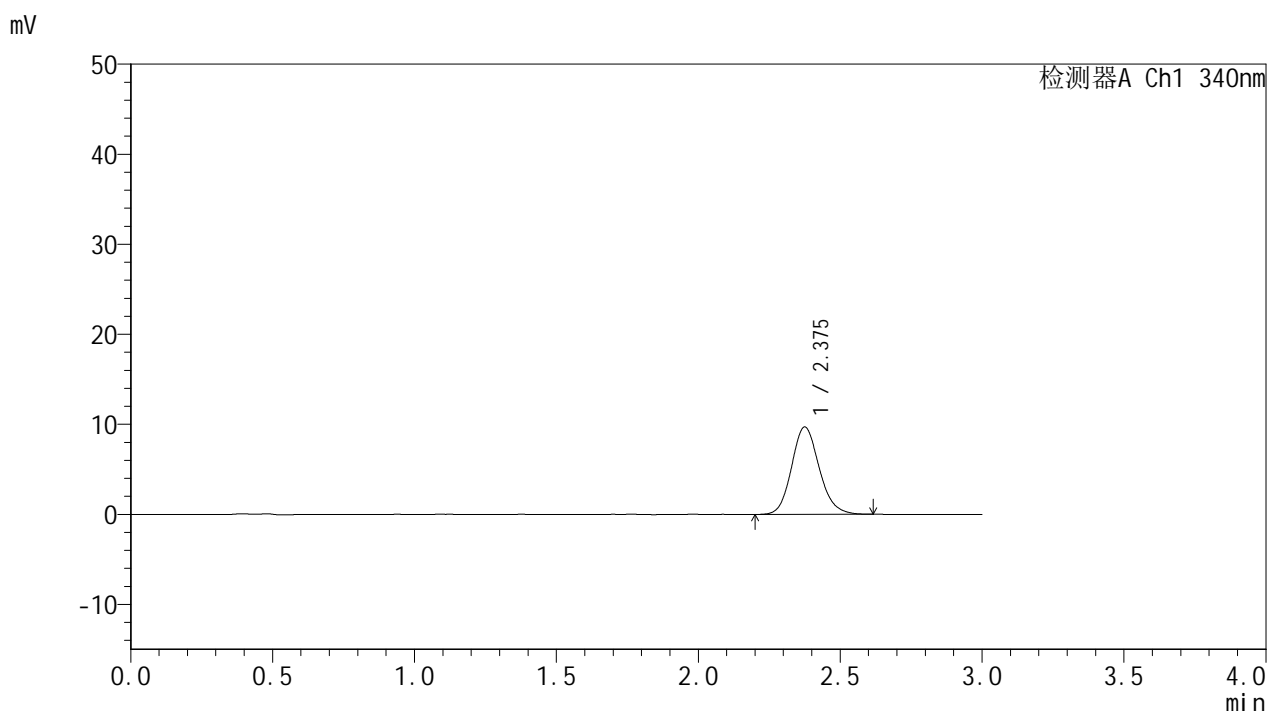
图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-333-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 11:42:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:02:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

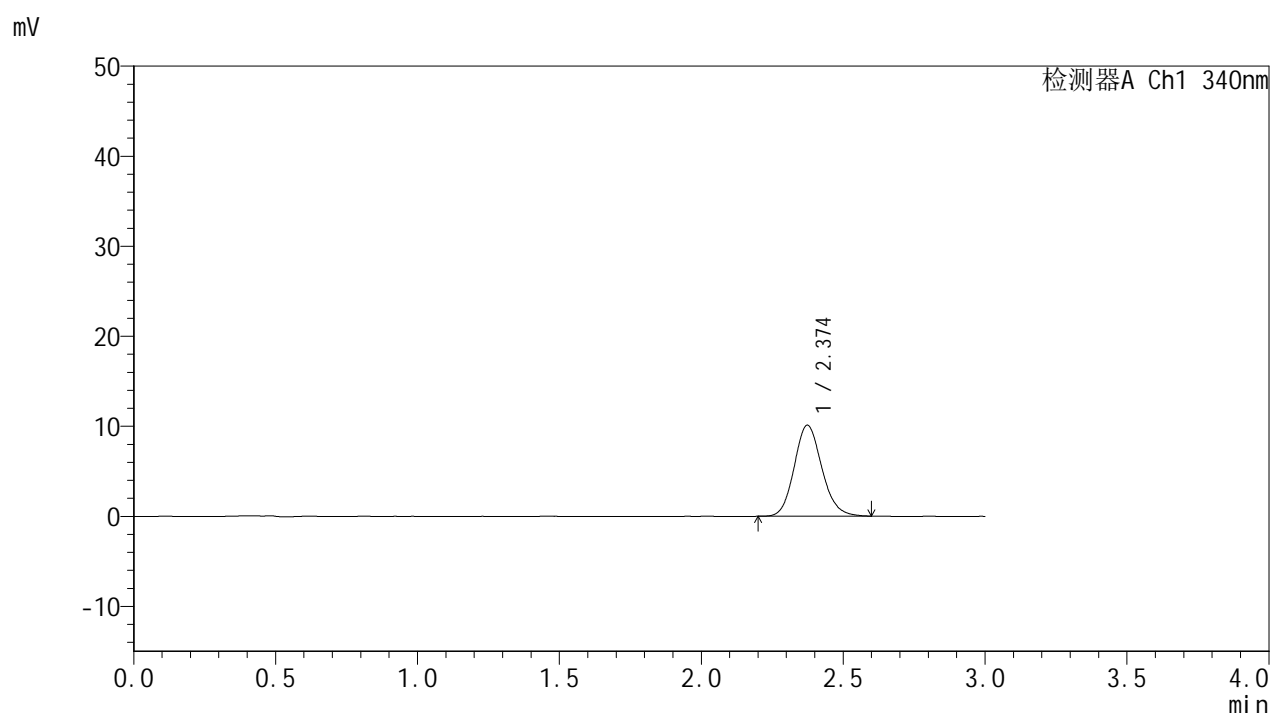
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	65852	100.000	9692	2906	1.136	--
总计		65852	100.000	9692			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-334-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 11:45:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:02:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	68411	100.000	10104	2904	1.136	--
总计		68411	100.000	10104			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

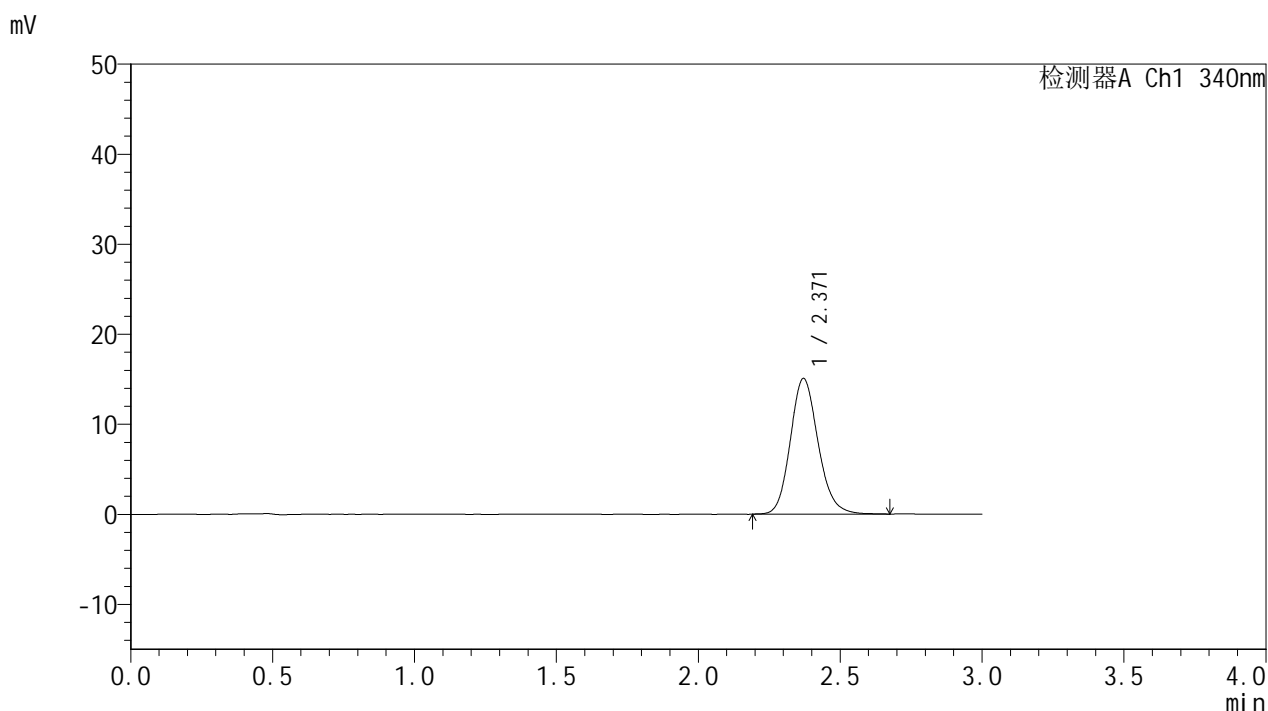


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-335-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 11:49:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:02:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

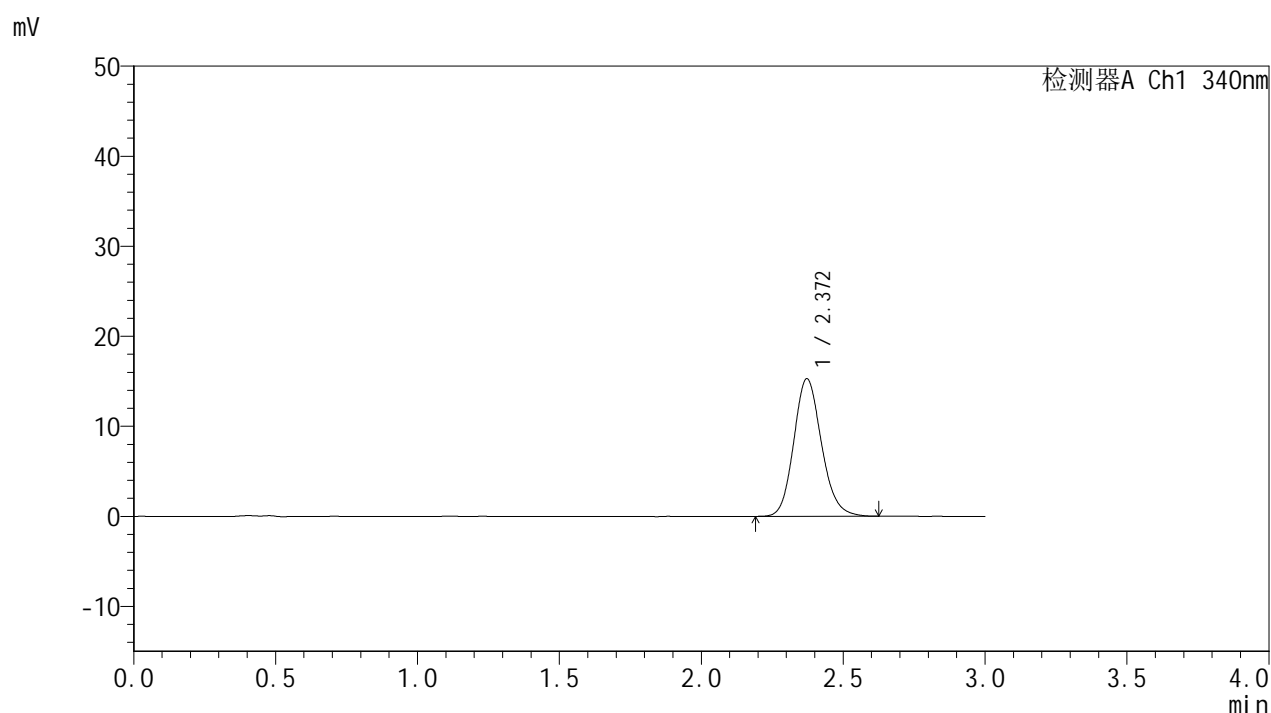
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	102894	100.000	15086	2873	1.149	--
总计		102894	100.000	15086			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-336-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 11:52:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:02:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

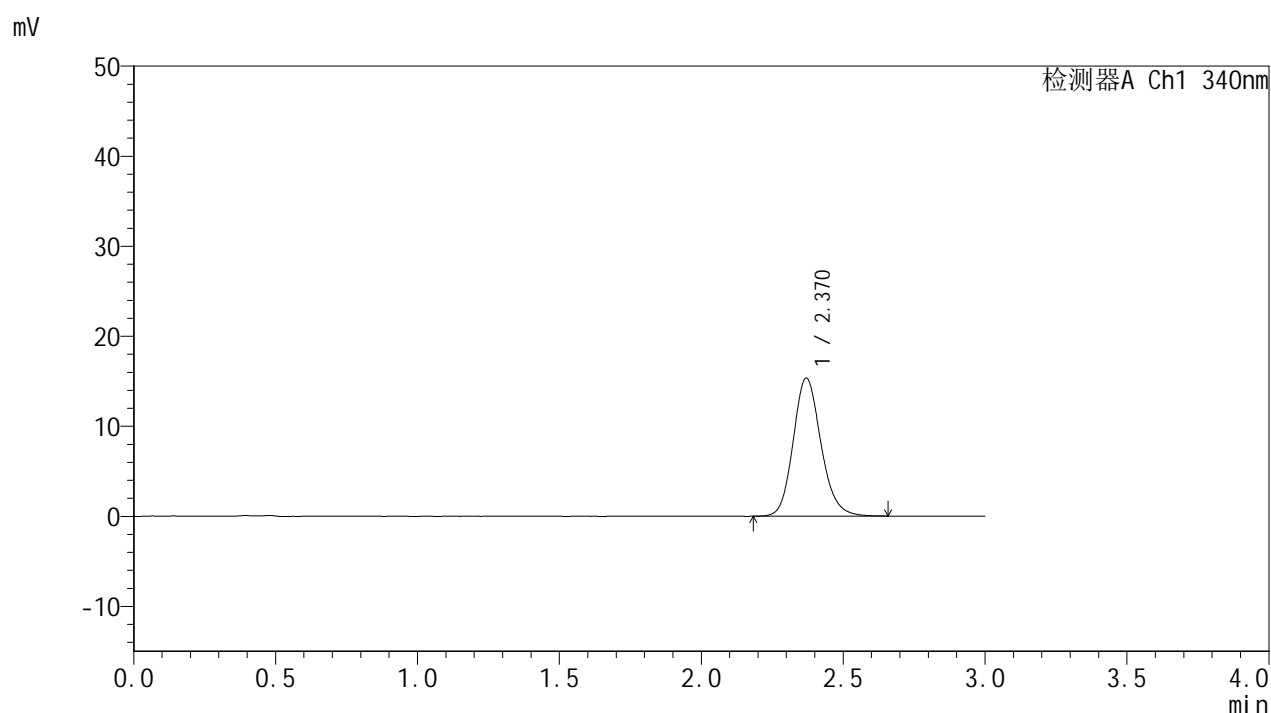
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	103883	100.000	15297	2879	1.148	--
总计		103883	100.000	15297			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-337-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 11:55:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:02:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	104607	100.000	15342	2888	1.154	--
总计		104607	100.000	15342			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

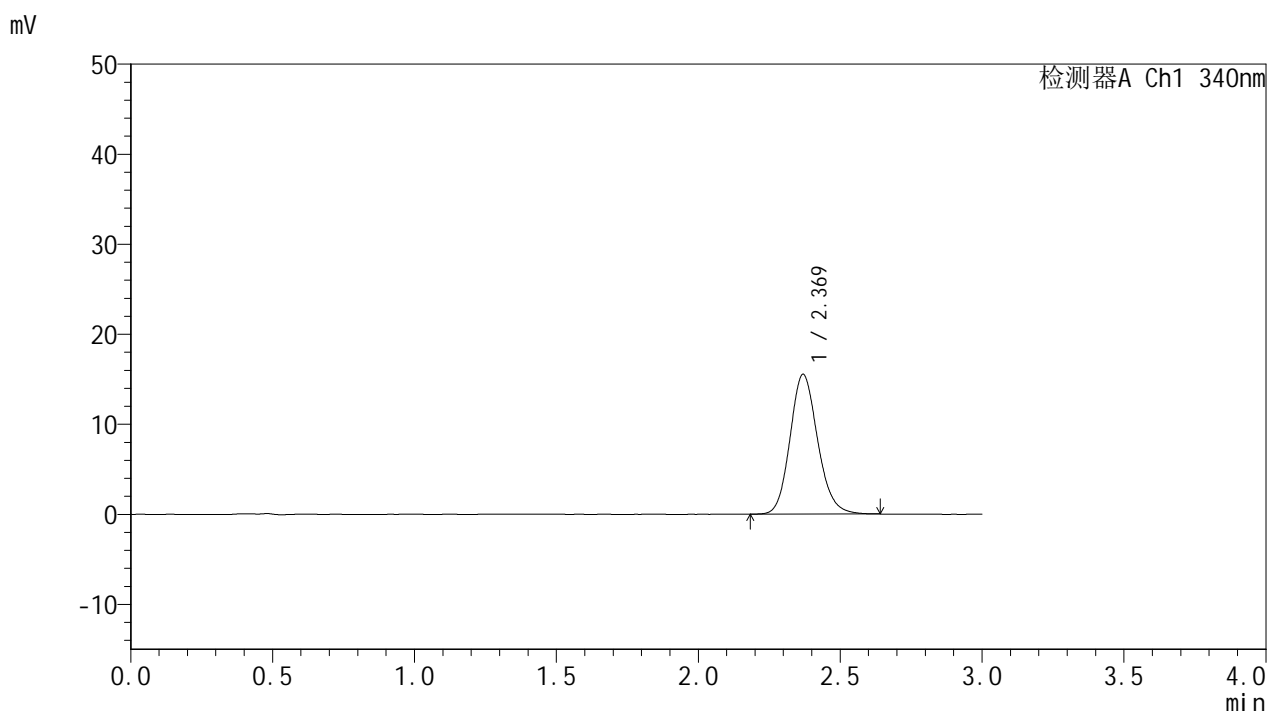


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-338-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 11:59:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:02:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

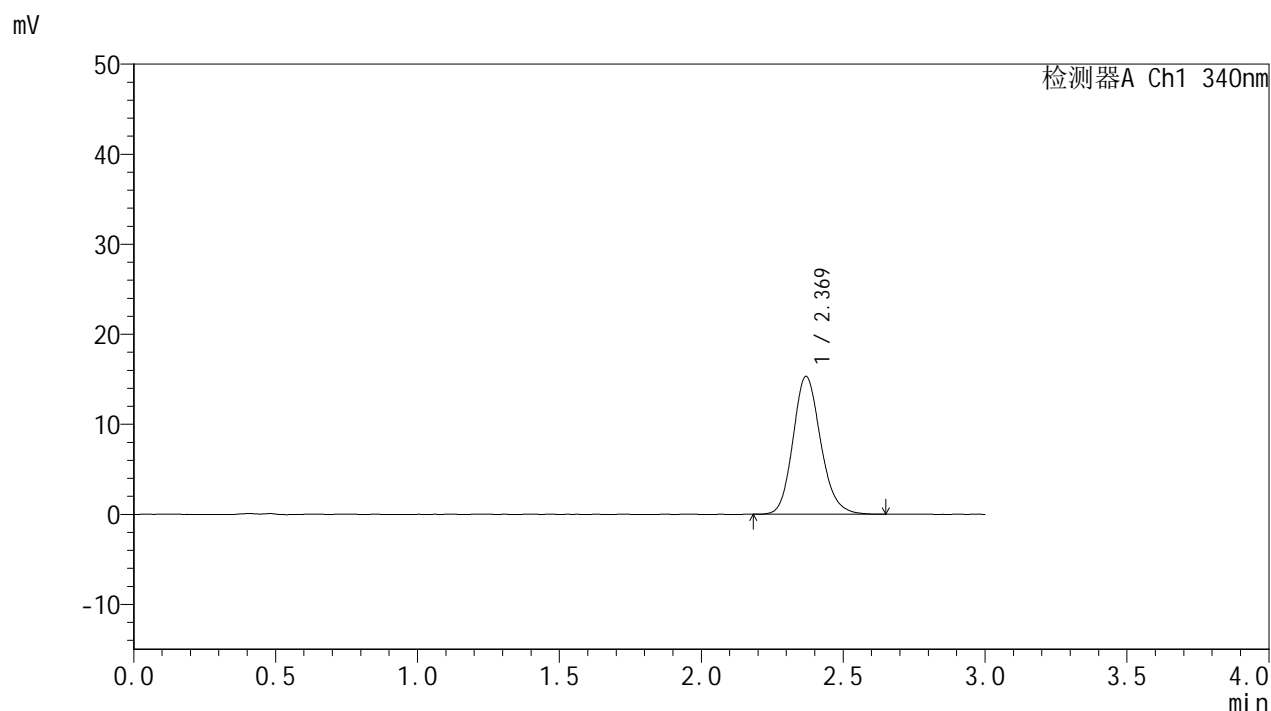
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	105379	100.000	15513	2889	1.146	--
总计		105379	100.000	15513			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-339-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 12:02:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:02:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

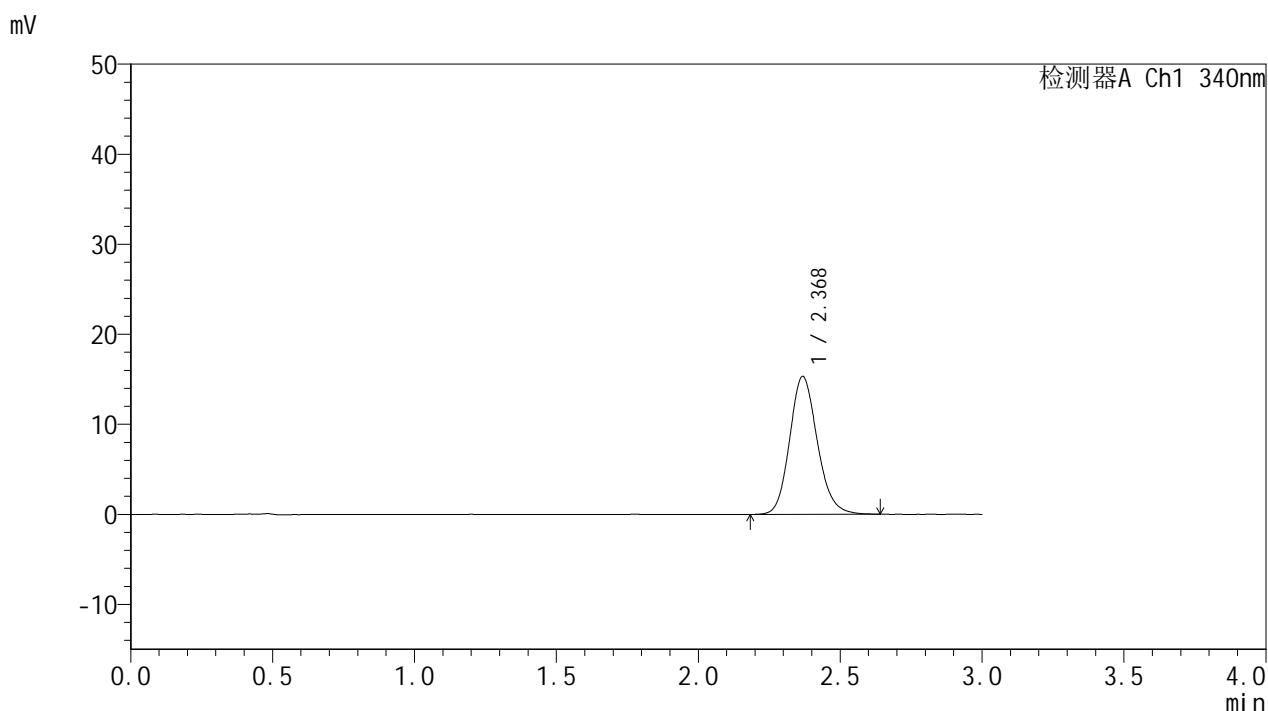
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	104136	100.000	15306	2881	1.158	--
总计		104136	100.000	15306			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-340-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 12:05:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:02:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

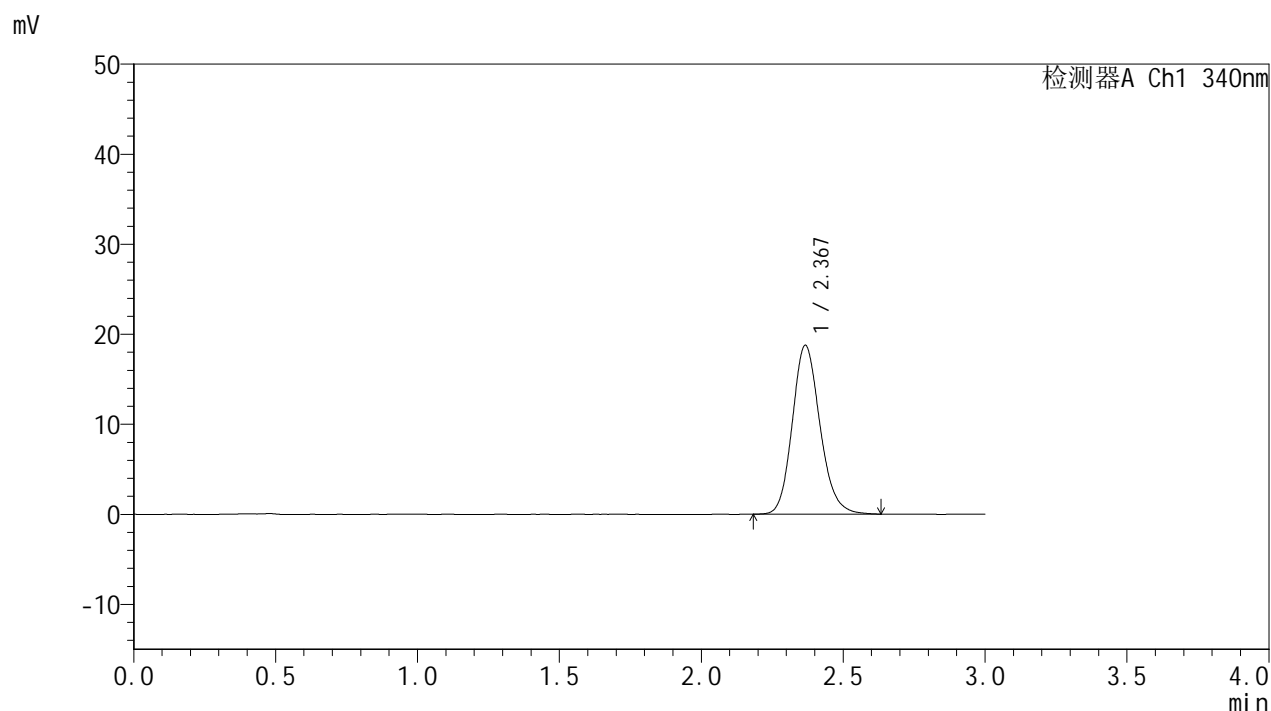
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	104151	100.000	15276	2876	1.150	--
总计		104151	100.000	15276			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-341-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 12:09:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:02:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

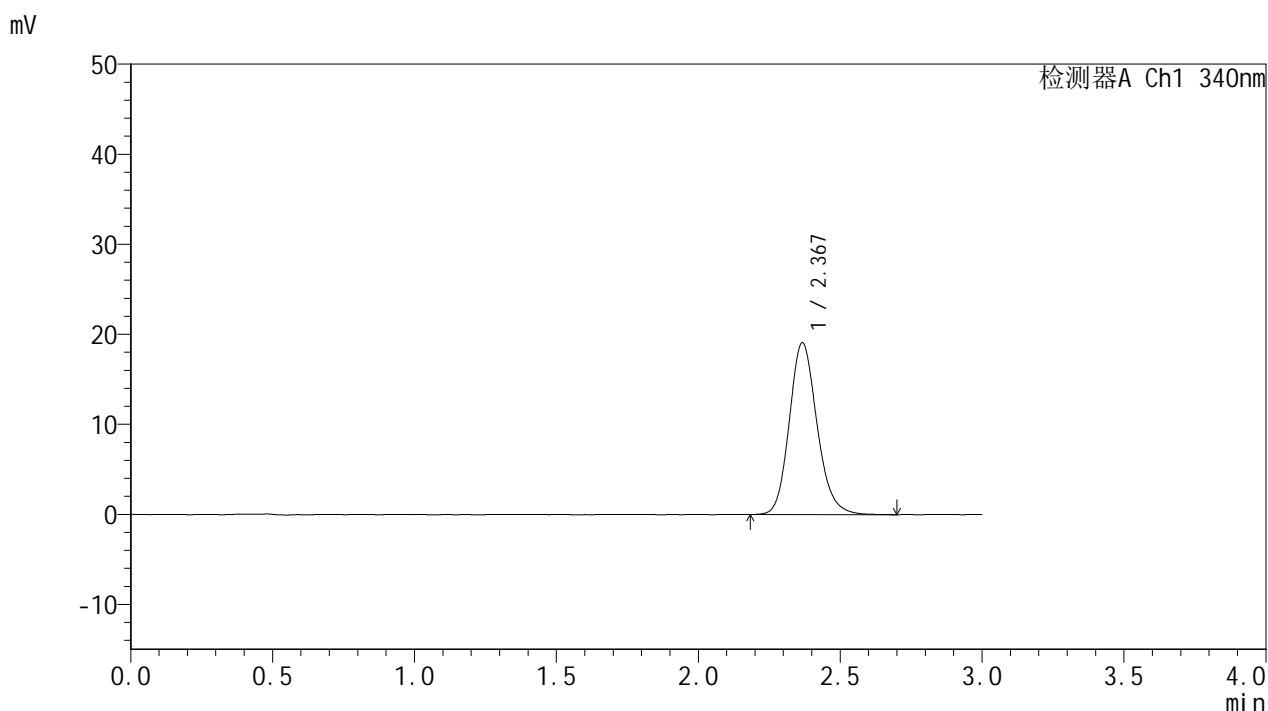
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	127403	100.000	18726	2882	1.160	--
总计		127403	100.000	18726			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-342-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 12:12:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:03:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

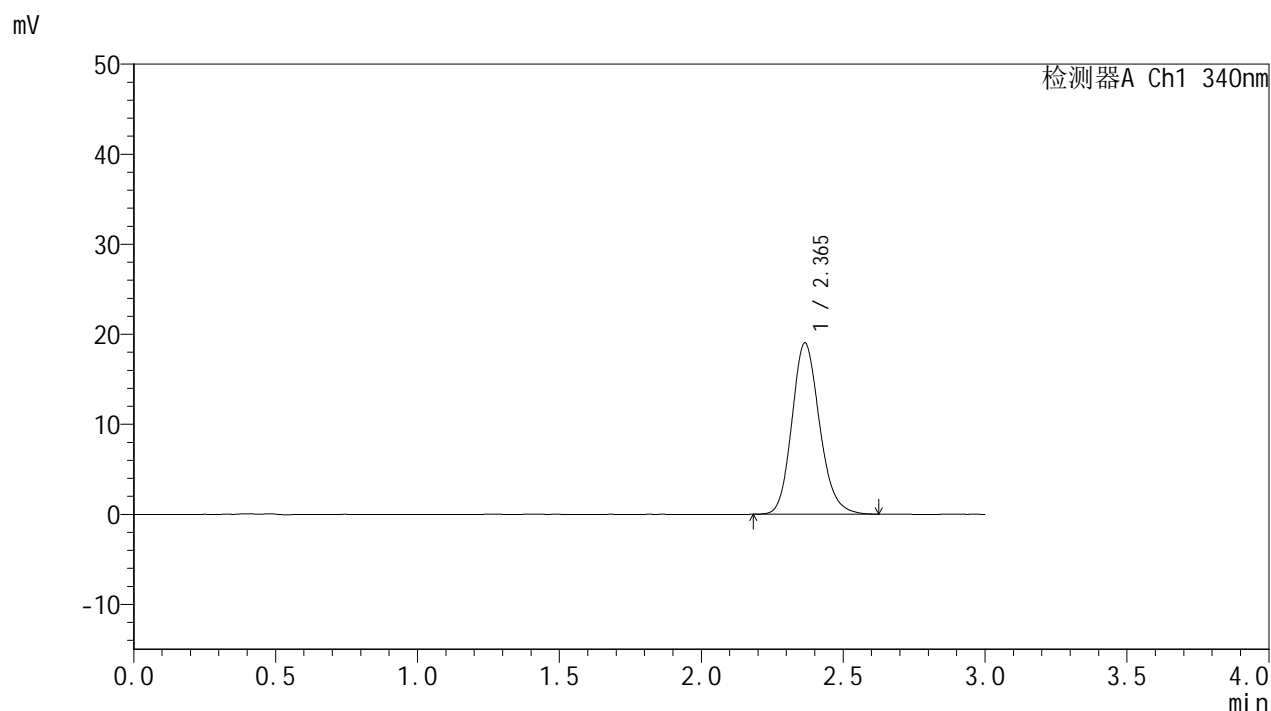
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	130204	100.000	19058	2877	1.161	--
总计		130204	100.000	19058			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-343-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 12:15:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:03:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

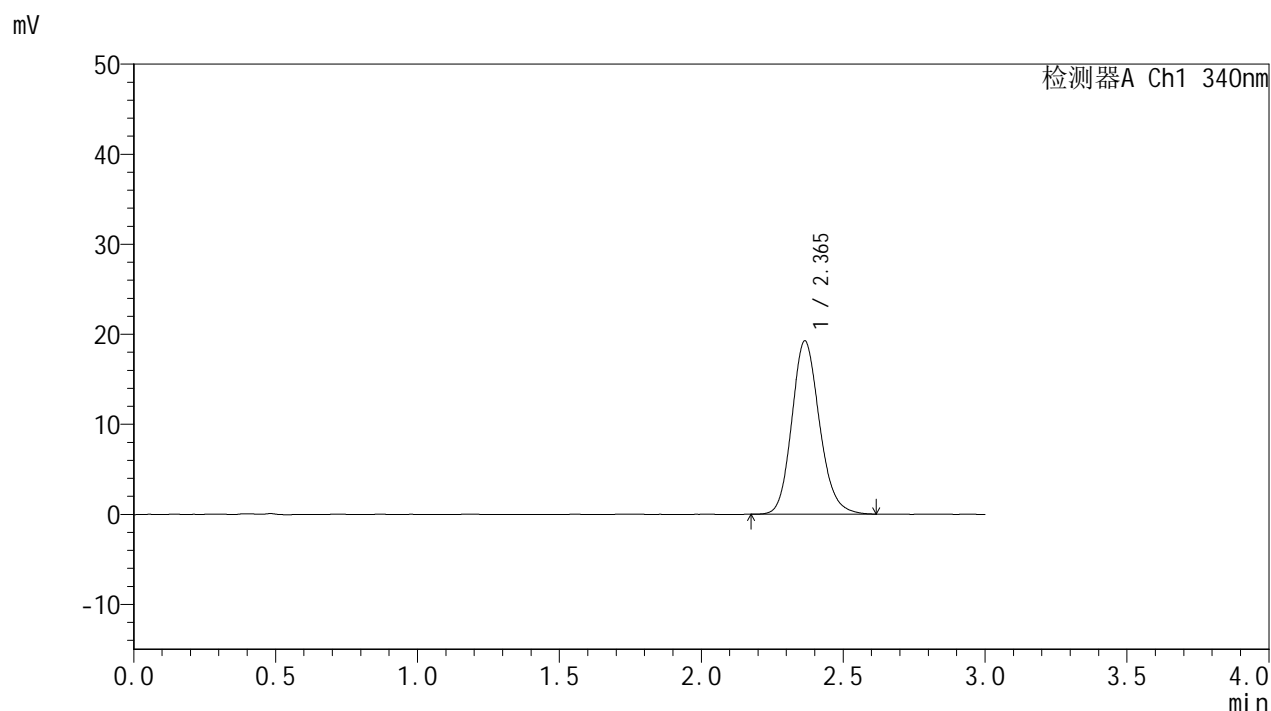
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	129064	100.000	19021	2878	1.163	--
总计		129064	100.000	19021			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-344-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 12:19:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:03:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

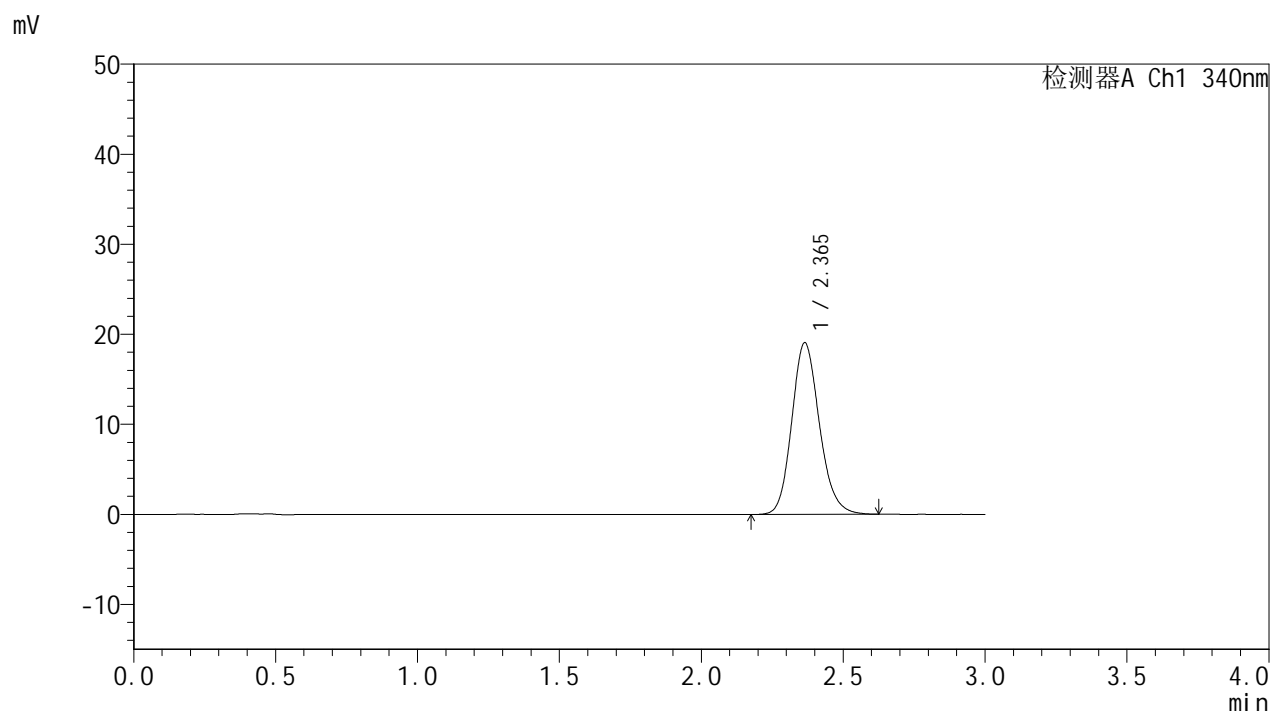
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	130525	100.000	19238	2871	1.156	--
总计		130525	100.000	19238			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-345-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 12:22:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:03:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

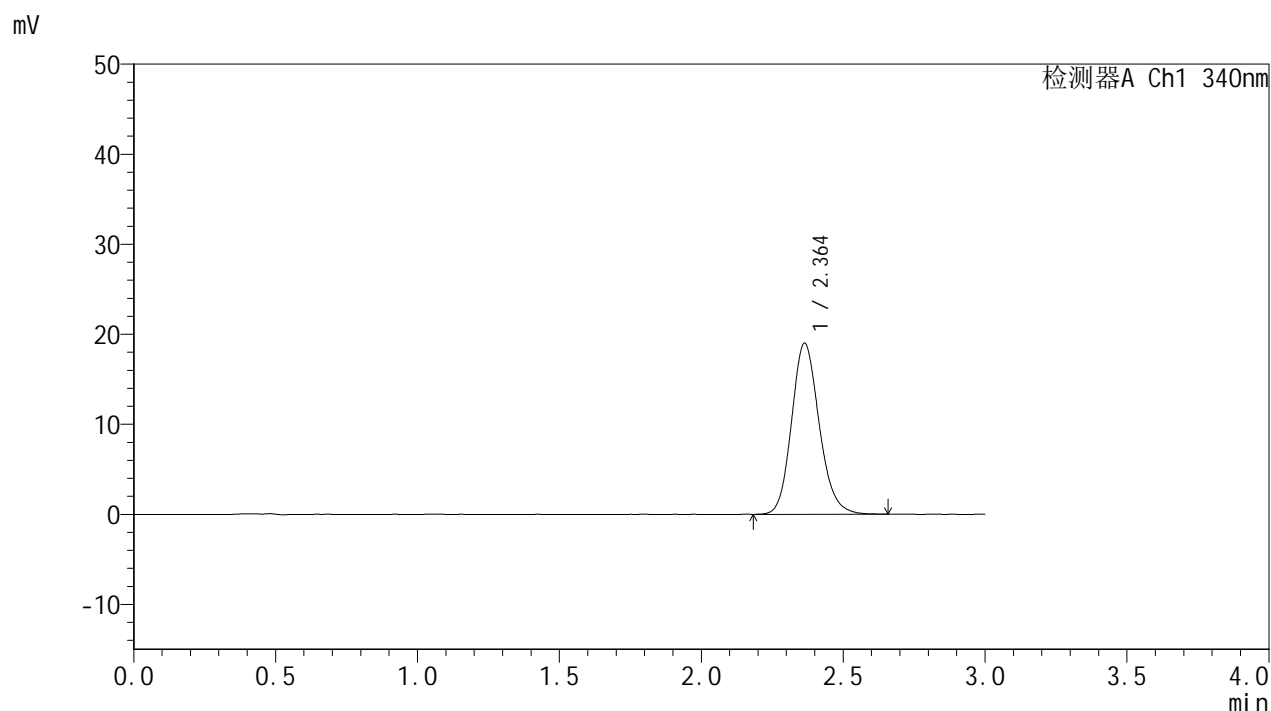
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	128888	100.000	19054	2893	1.156	--
总计		128888	100.000	19054			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-346-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 12:26:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:03:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	128792	100.000	19009	2882	1.154	--
总计		128792	100.000	19009			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

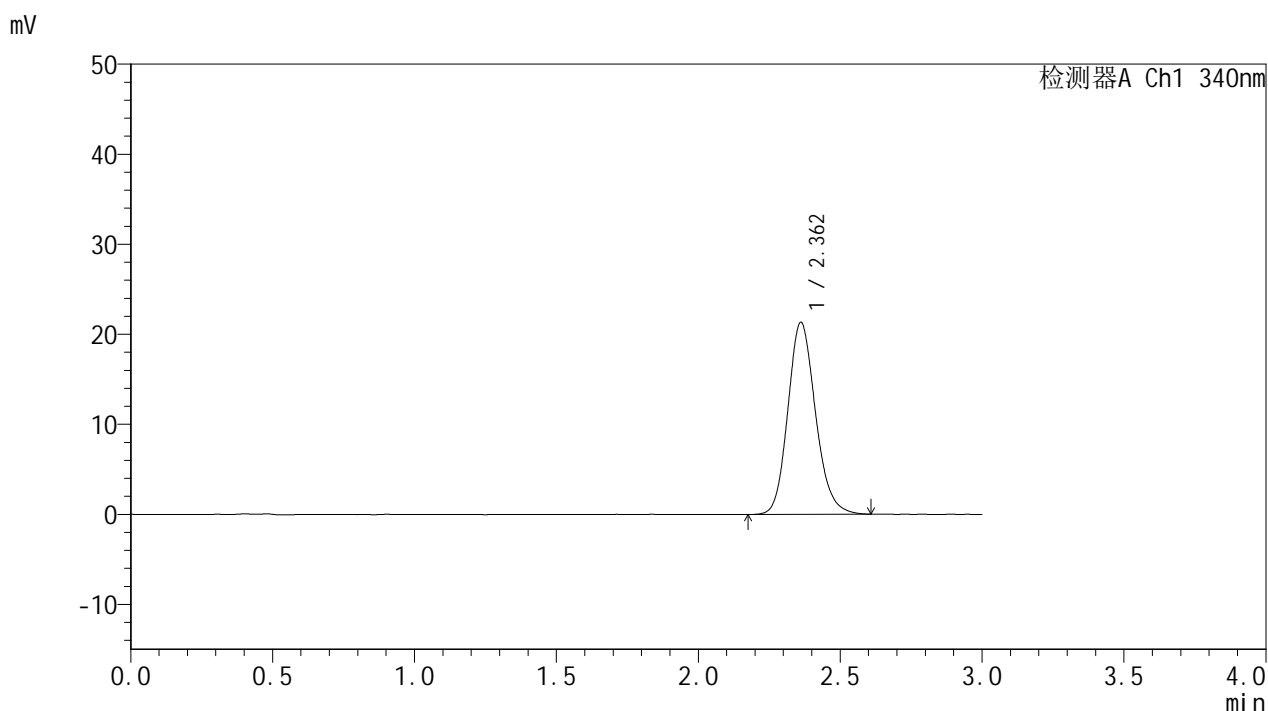


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-347-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 12:29:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:03:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

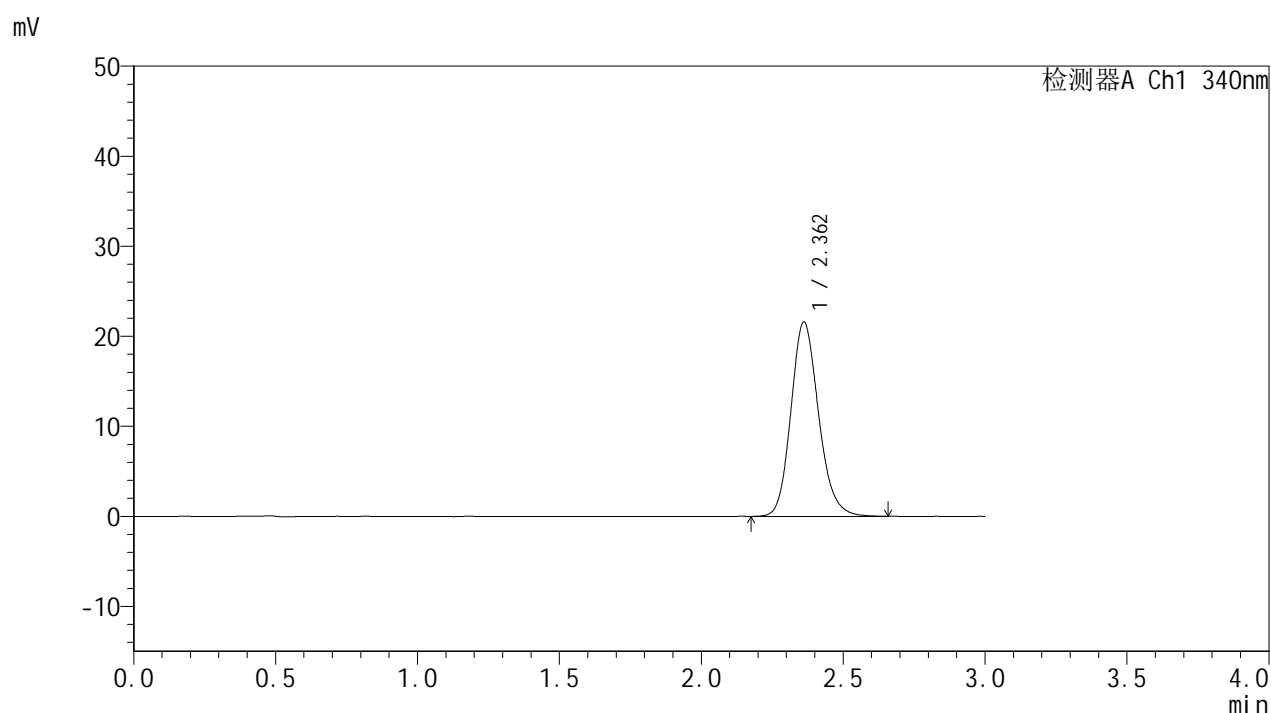
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	144535	100.000	21306	2873	1.156	--
总计		144535	100.000	21306			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-348-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 12:32:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:03:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

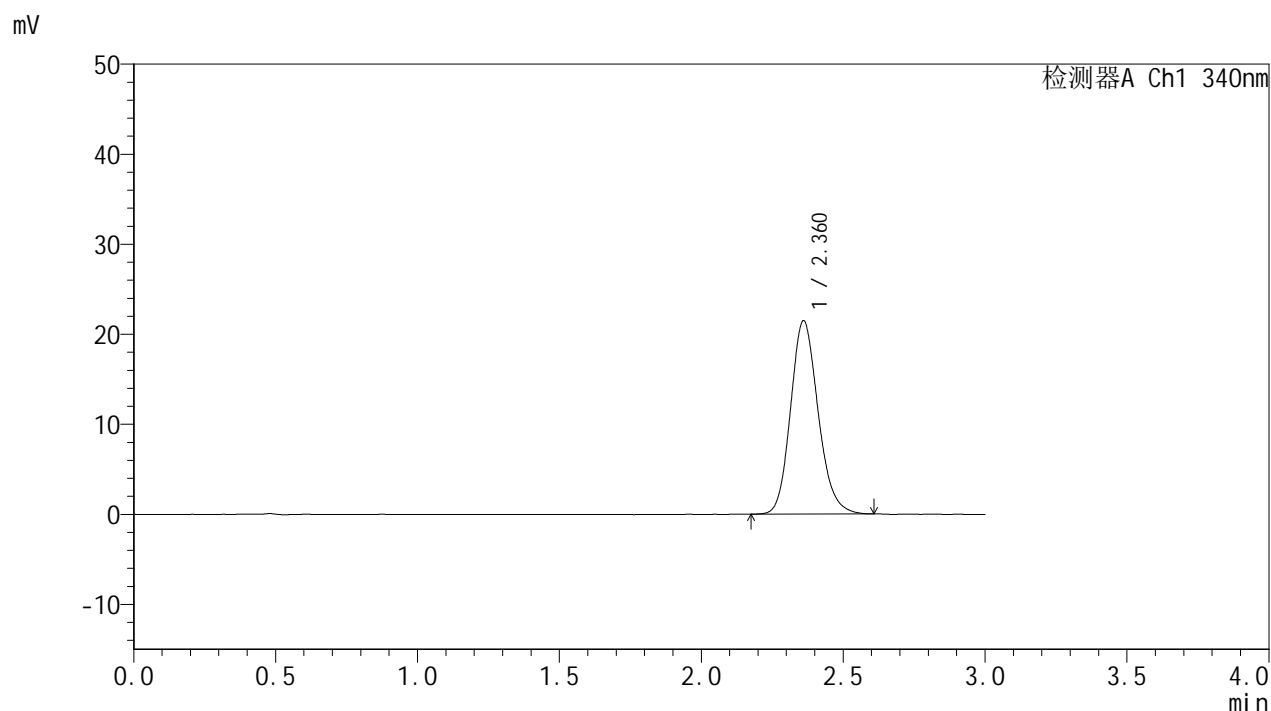
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	146412	100.000	21574	2880	1.163	--
总计		146412	100.000	21574			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-349-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 12:36:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:03:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

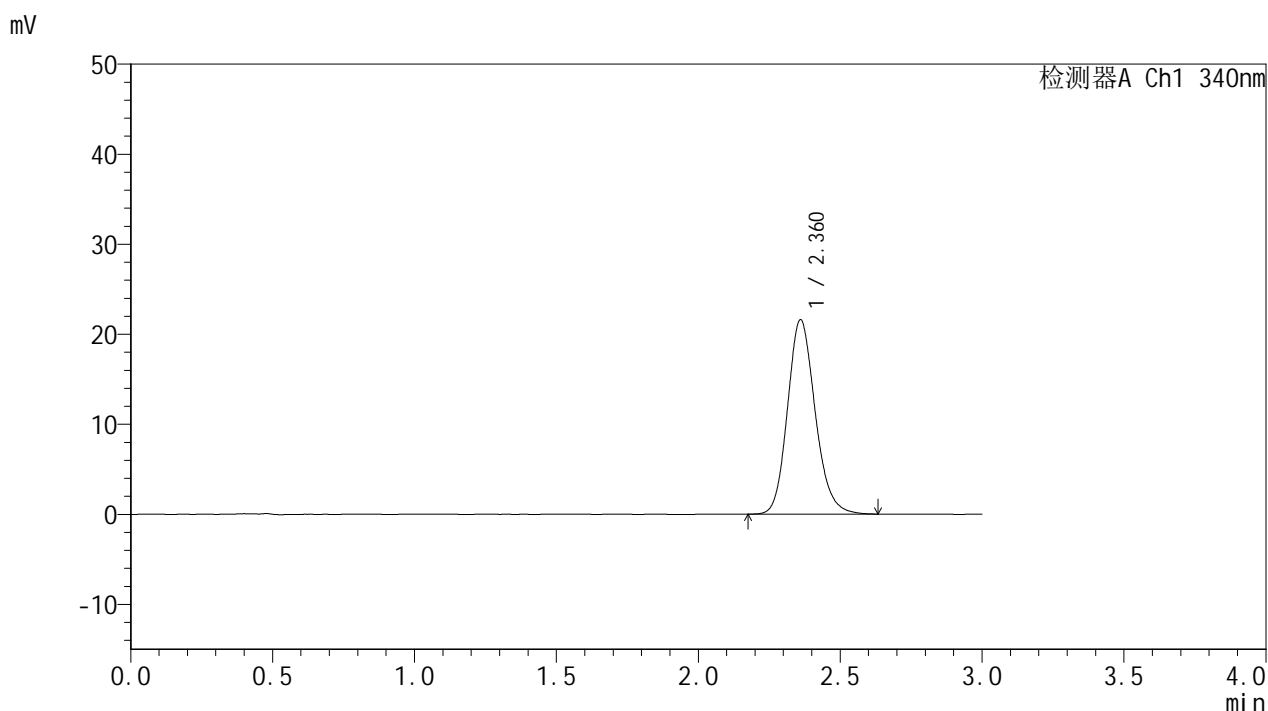
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	145070	100.000	21422	2873	1.161	--
总计		145070	100.000	21422			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-350-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 12:39:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:03:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

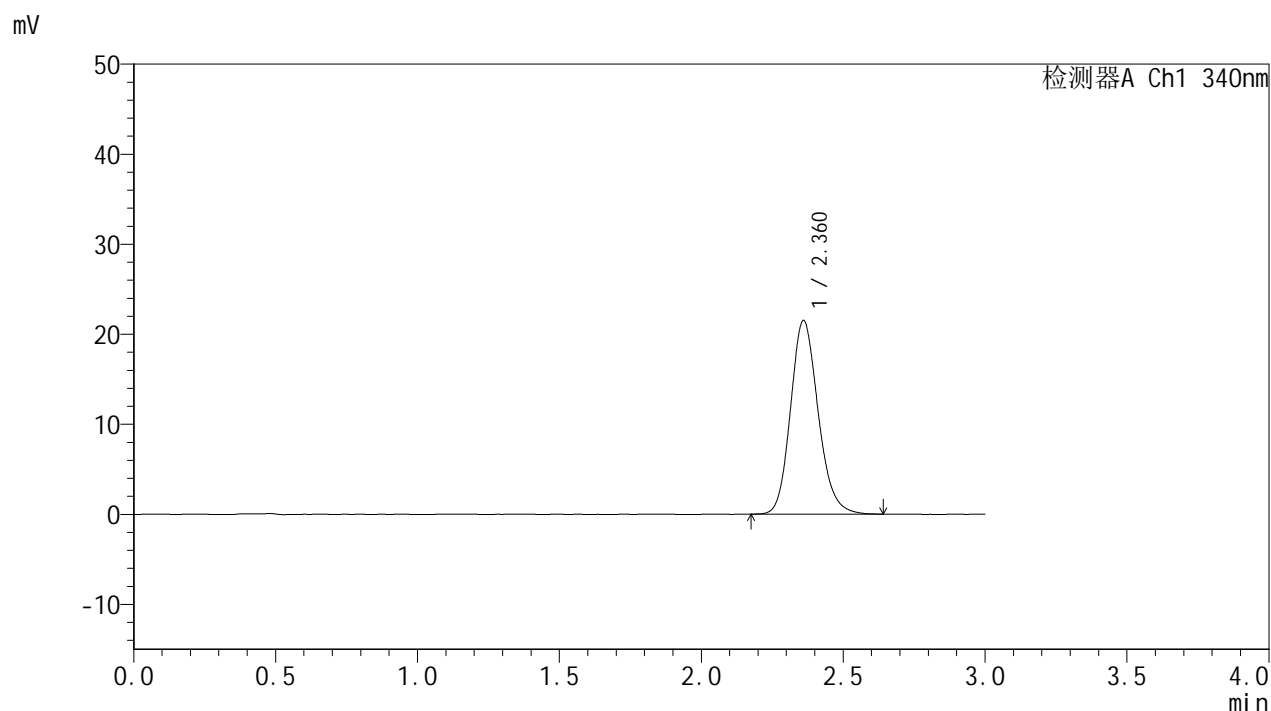
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	146408	100.000	21541	2874	1.162	--
总计		146408	100.000	21541			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-351-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 12:42:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:03:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

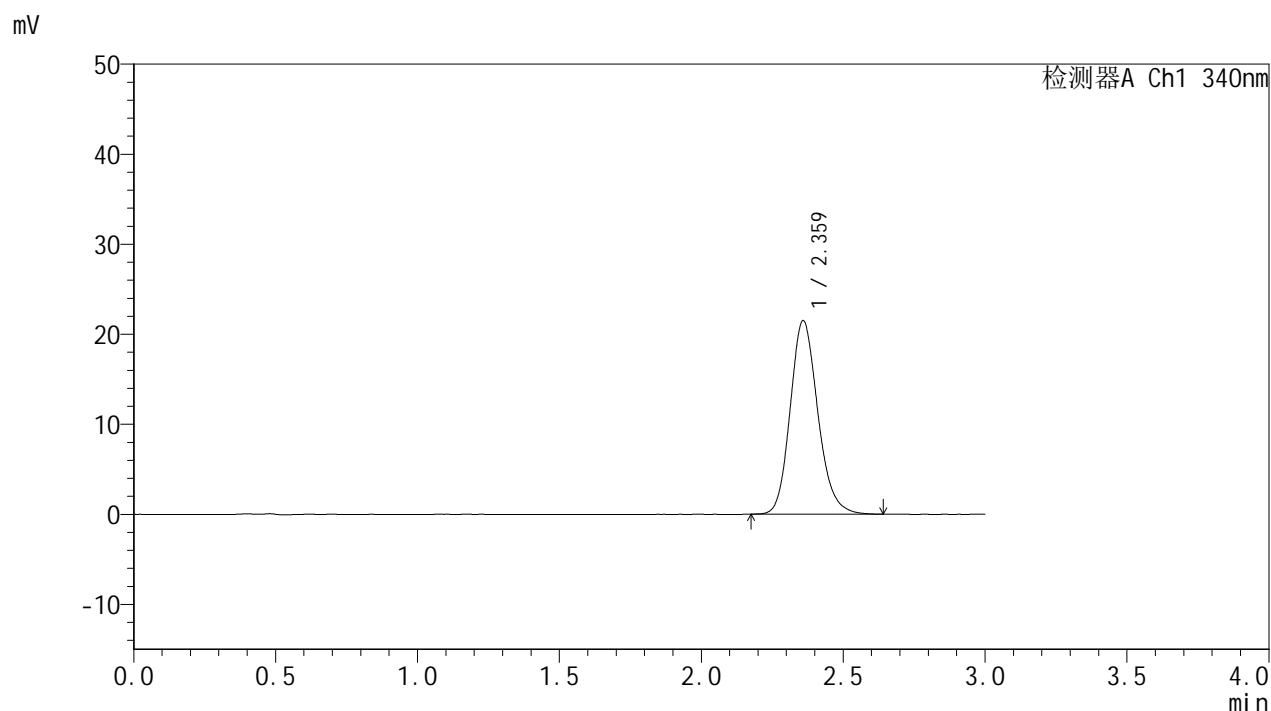
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	145604	100.000	21452	2875	1.163	--
总计		145604	100.000	21452			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-352-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 12:46:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:03:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

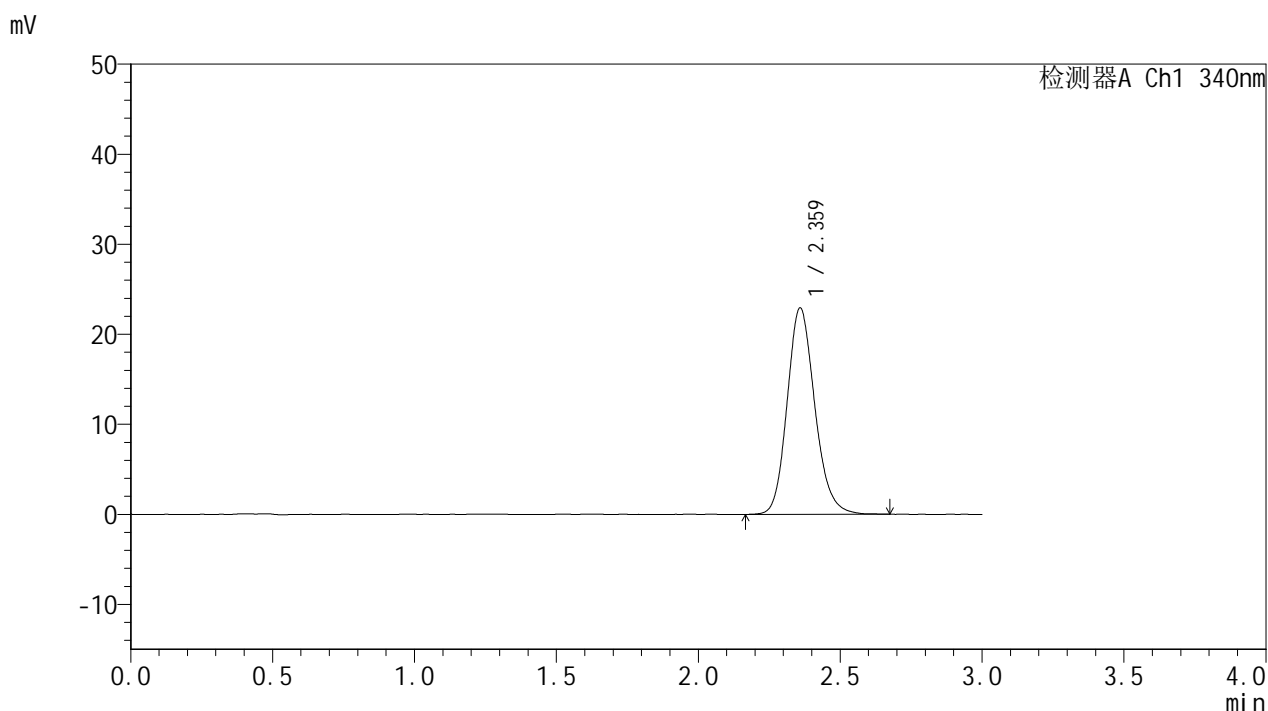
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	145879	100.000	21424	2877	1.168	--
总计		145879	100.000	21424			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-353-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 12:49:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:03:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

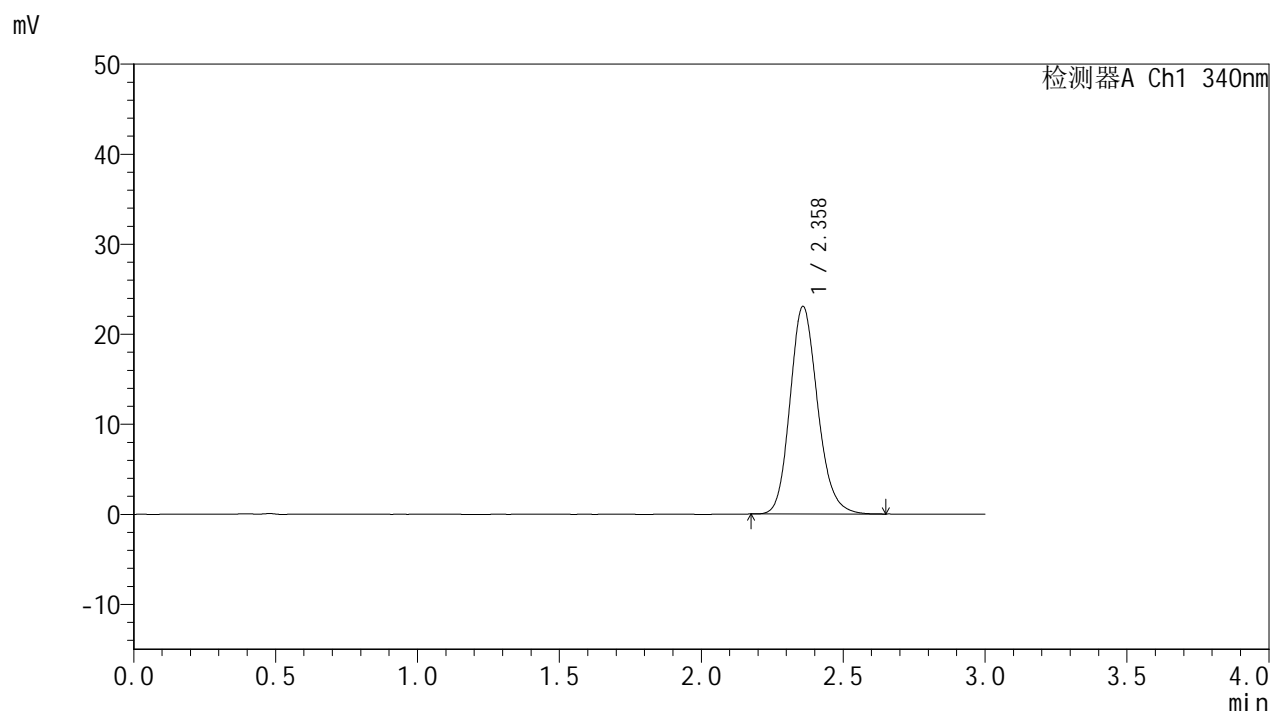
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	155645	100.000	22846	2871	1.165	--
总计		155645	100.000	22846			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-354-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 12:52:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:03:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

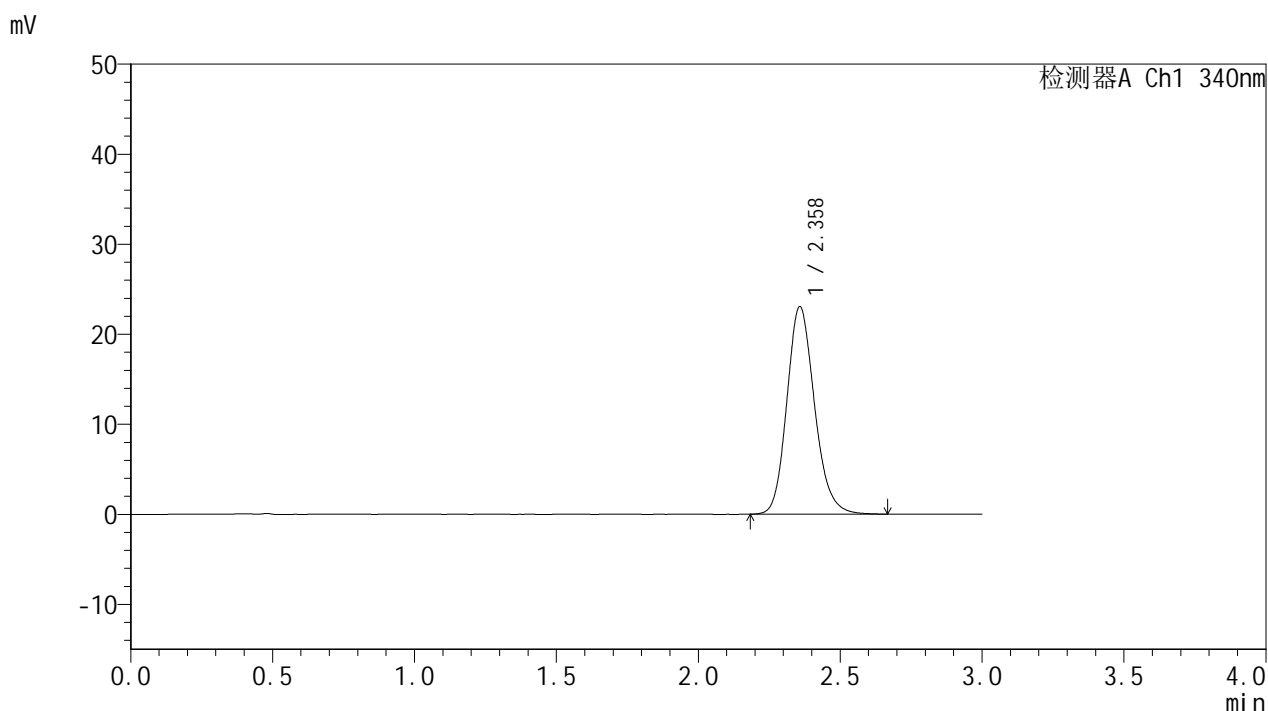
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	156130	100.000	23000	2872	1.166	--
总计		156130	100.000	23000			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-355-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 12:56:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:03:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

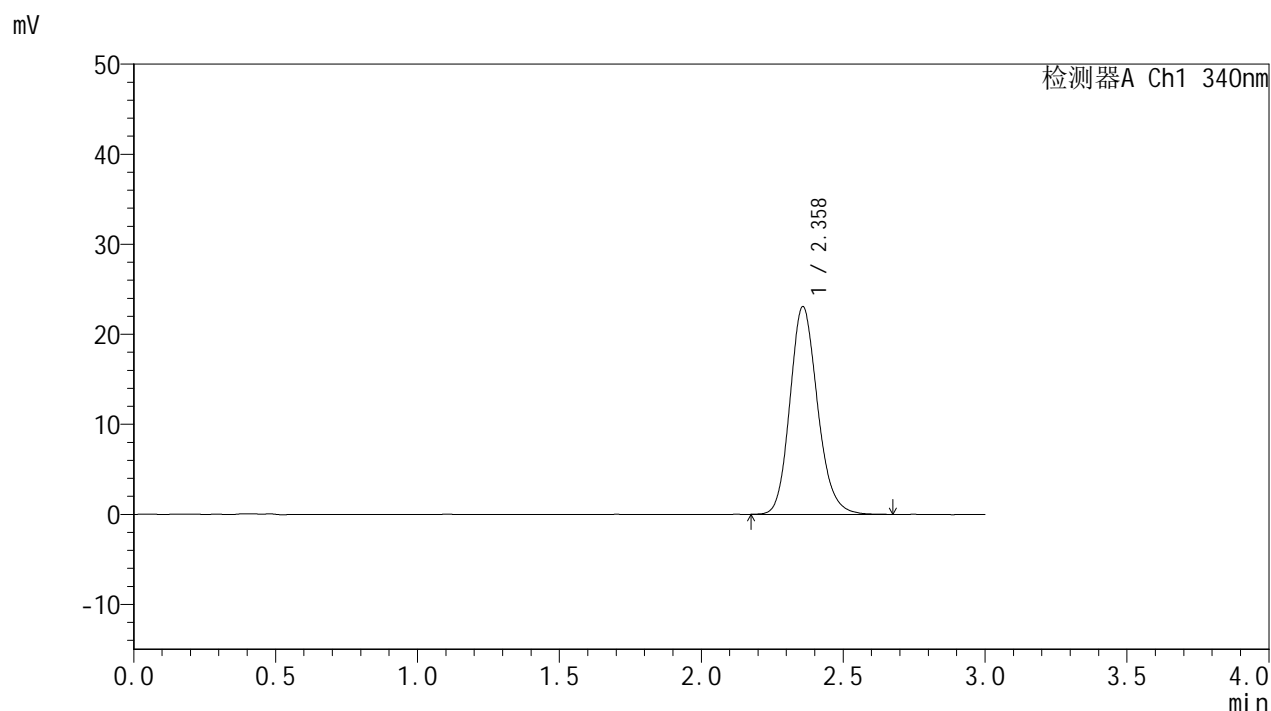
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	156449	100.000	23020	2868	1.168	--
总计		156449	100.000	23020			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-356-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 12:59:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:03:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	156441	100.000	23031	2874	1.165	--
总计		156441	100.000	23031			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

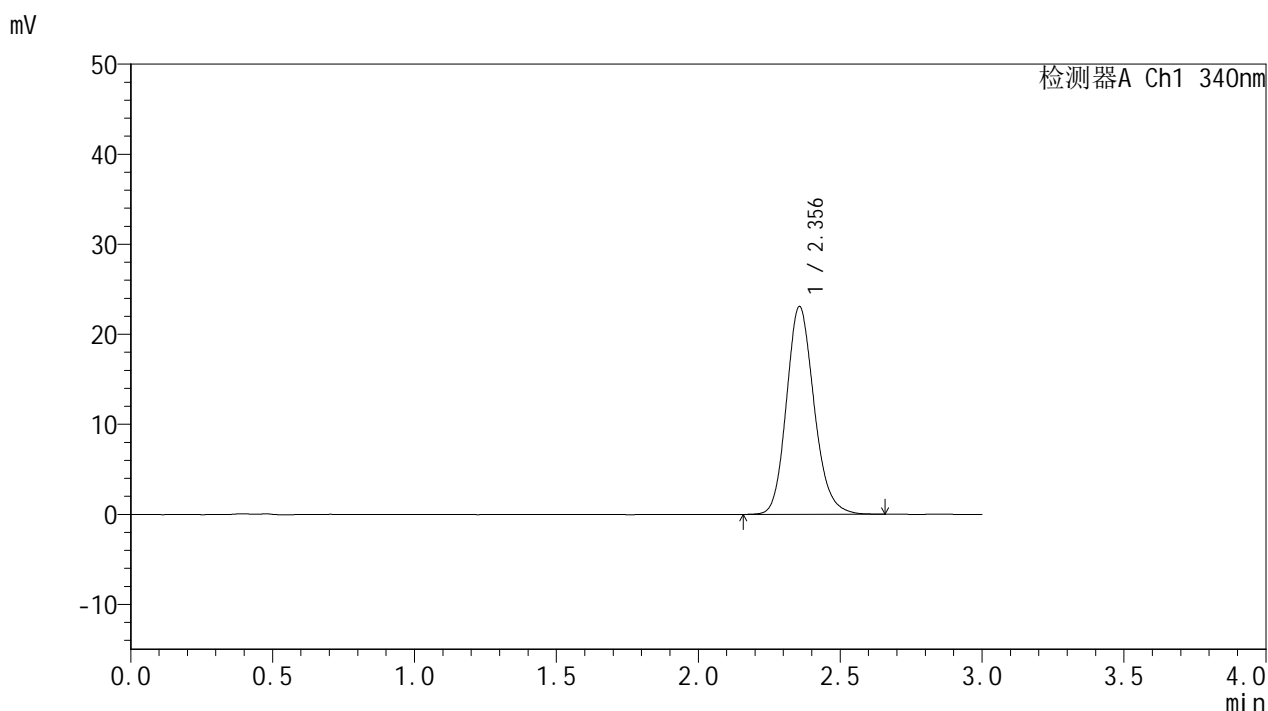


YMP-4103

<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 - 0-13/3-357-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 13:03:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:03:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

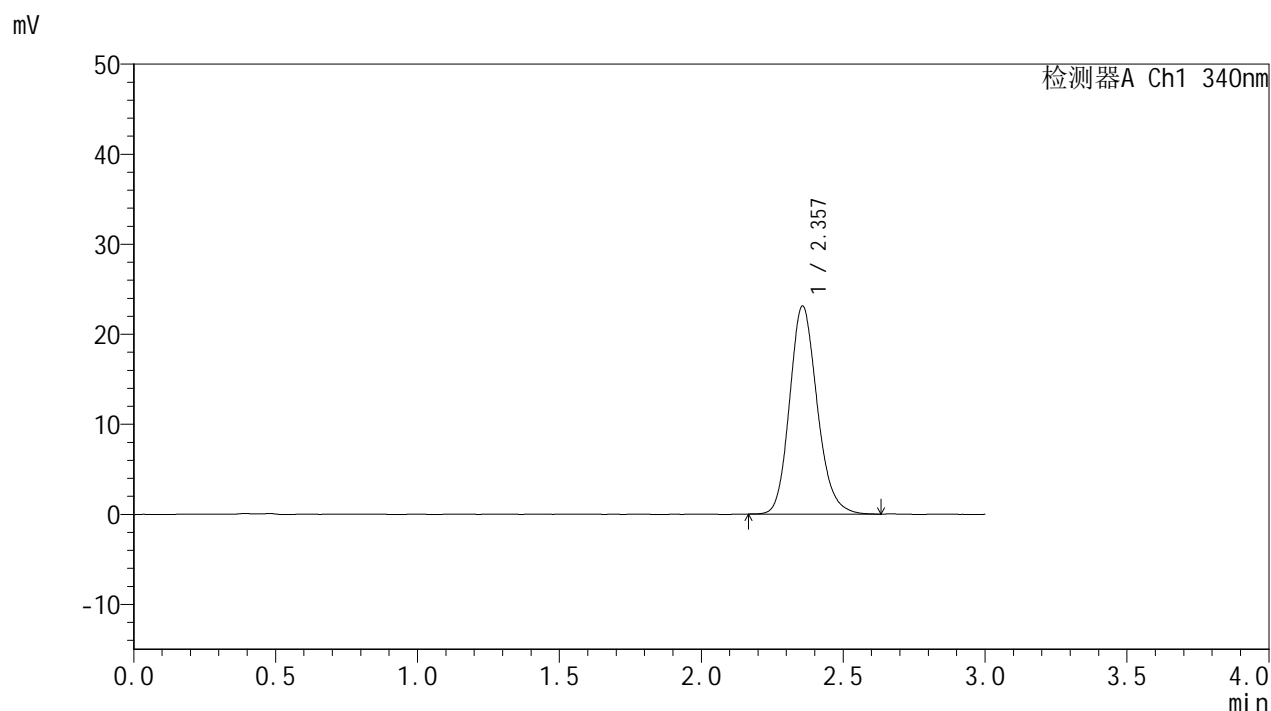
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	156736	100.000	23085	2869	1.165	--
总计		156736	100.000	23085			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-358-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 13:06:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:03:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	156498	100.000	23102	2876	1.168	--
总计		156498	100.000	23102			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

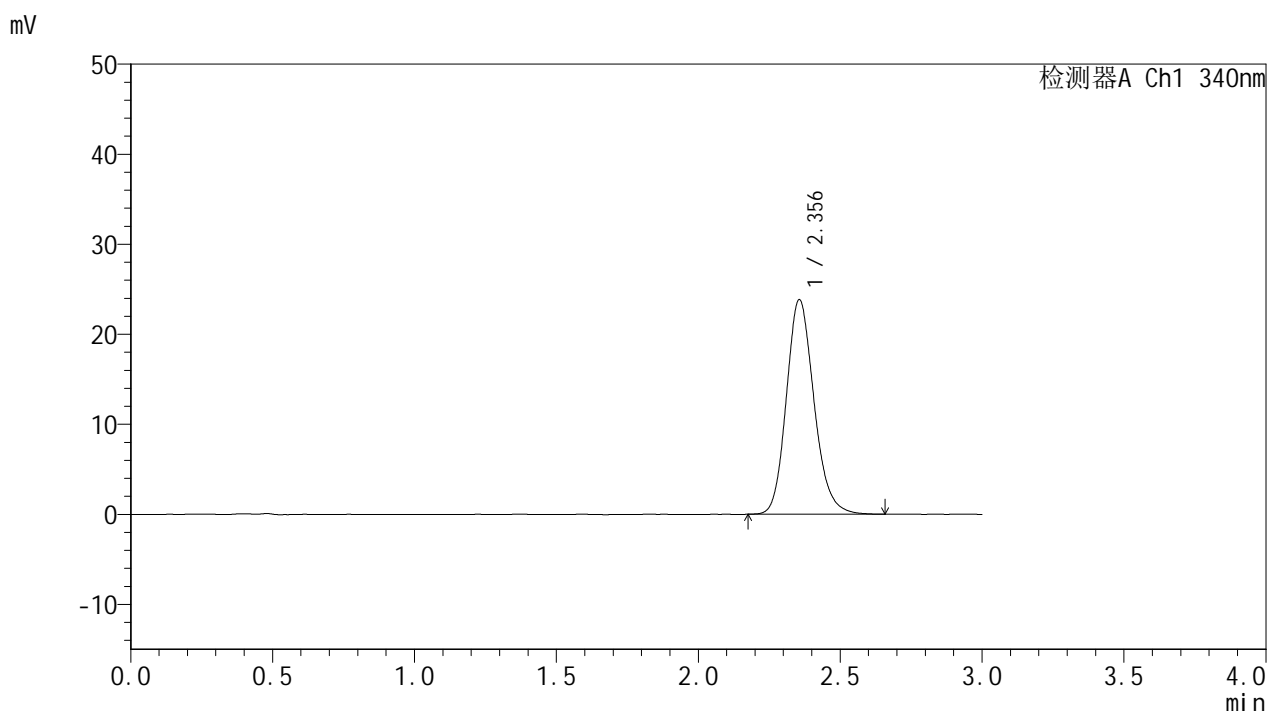


YMP-4103

<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 - 0-13/3-359-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 13:09:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:03:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

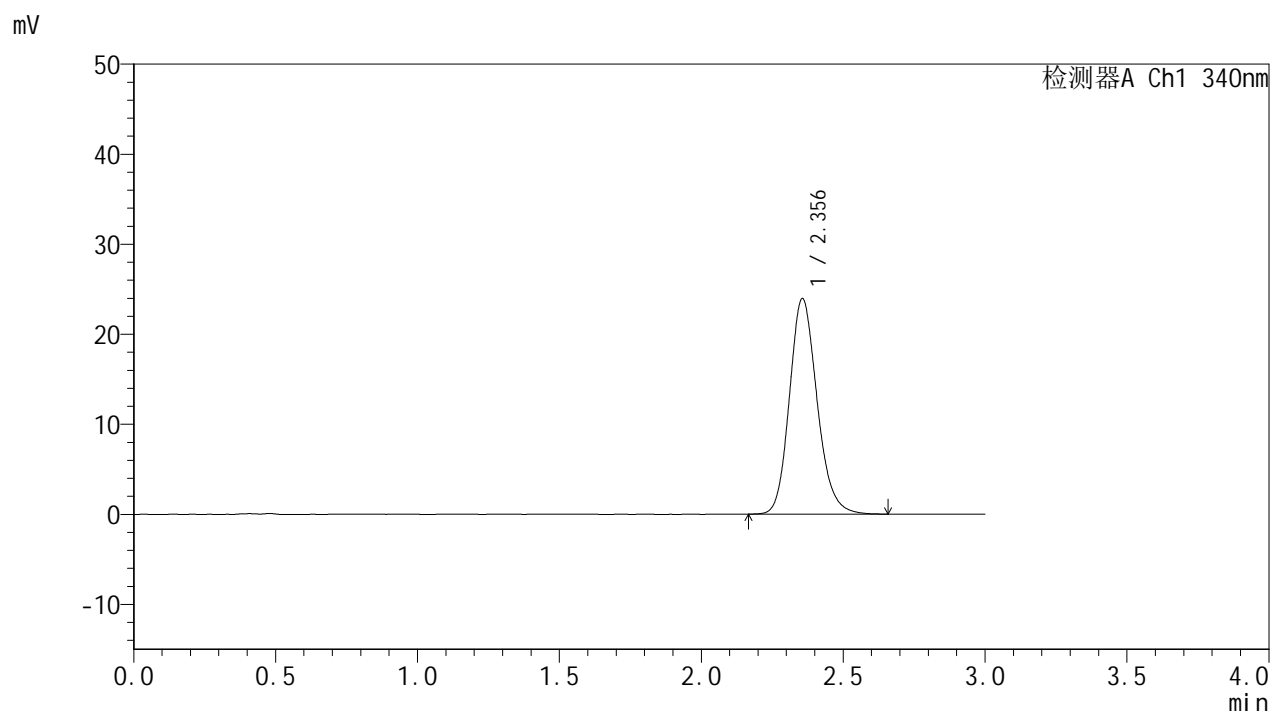
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	161652	100.000	23844	2867	1.167	--
总计		161652	100.000	23844			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-360-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 13:13:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:03:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	162429	100.000	23942	2868	1.167	--
总计		162429	100.000	23942			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

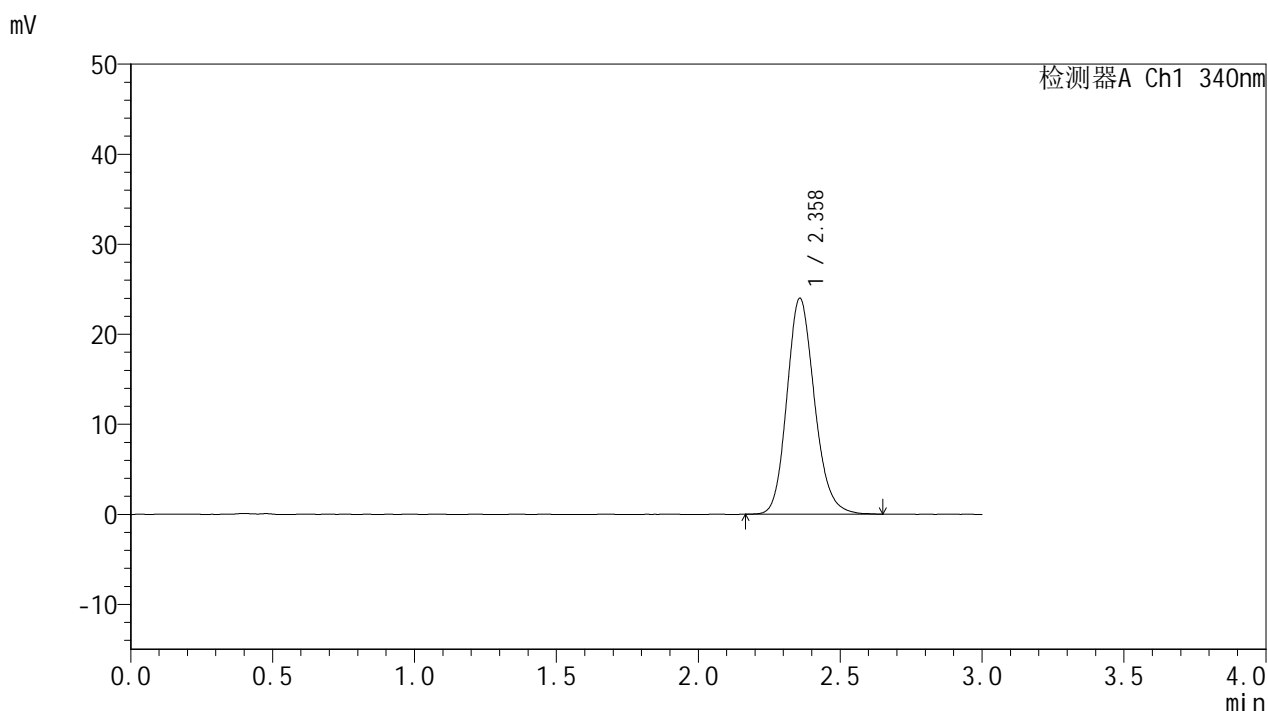


YMP-4103

<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 - 0-13/3-361-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 13:16:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:03:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

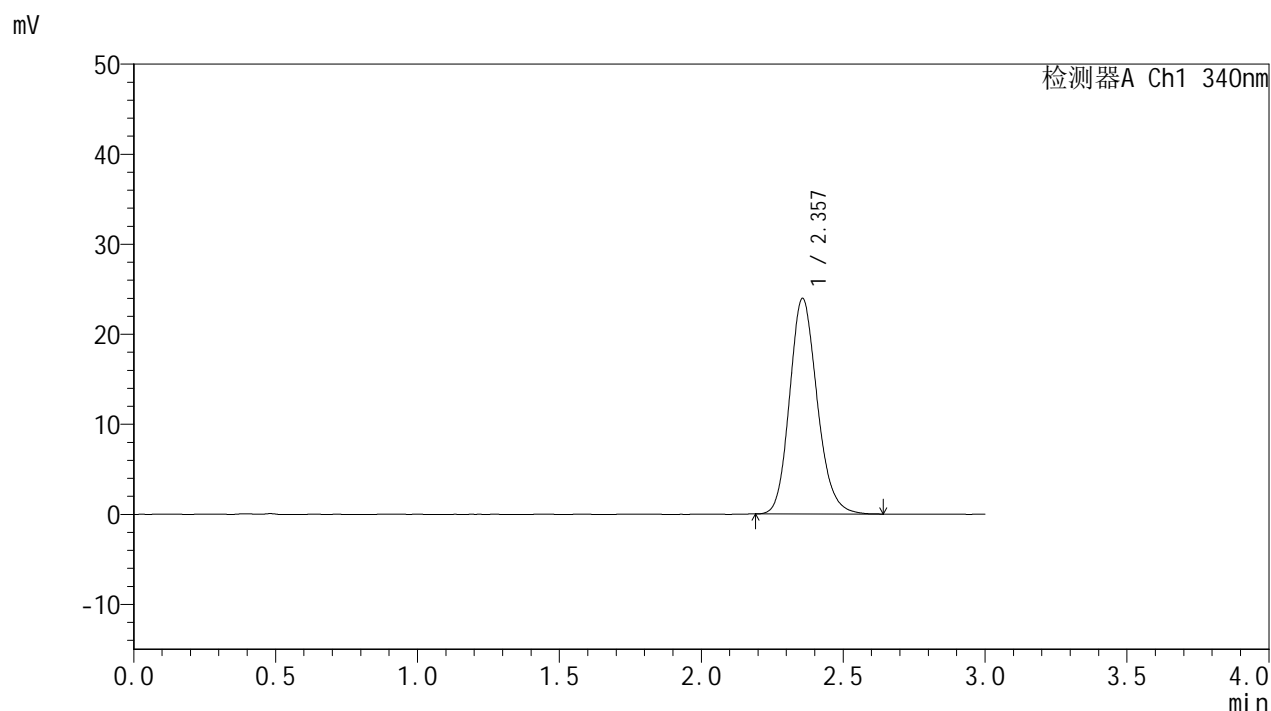
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	162503	100.000	23943	2877	1.164	--
总计		162503	100.000	23943			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-362-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 13:20:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

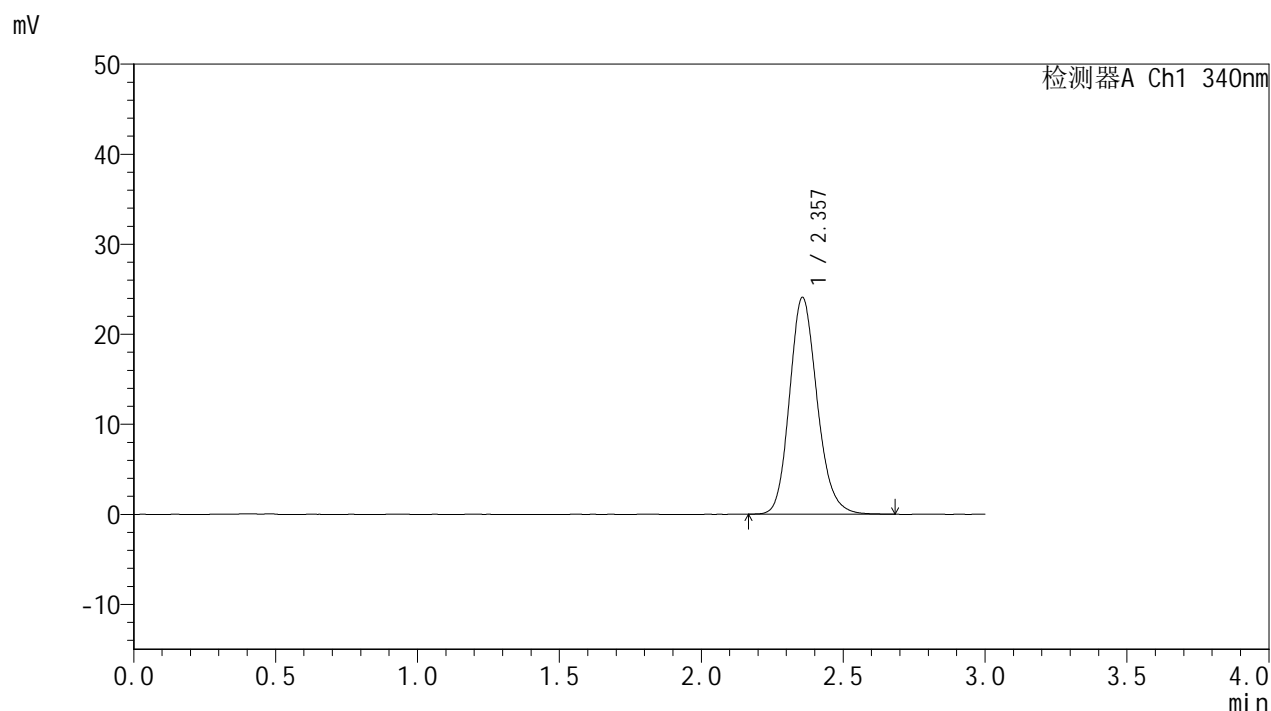
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	162052	100.000	23933	2868	1.165	--
总计		162052	100.000	23933			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-363-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 13:23:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	163218	100.000	24072	2868	1.168	--
总计		163218	100.000	24072			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

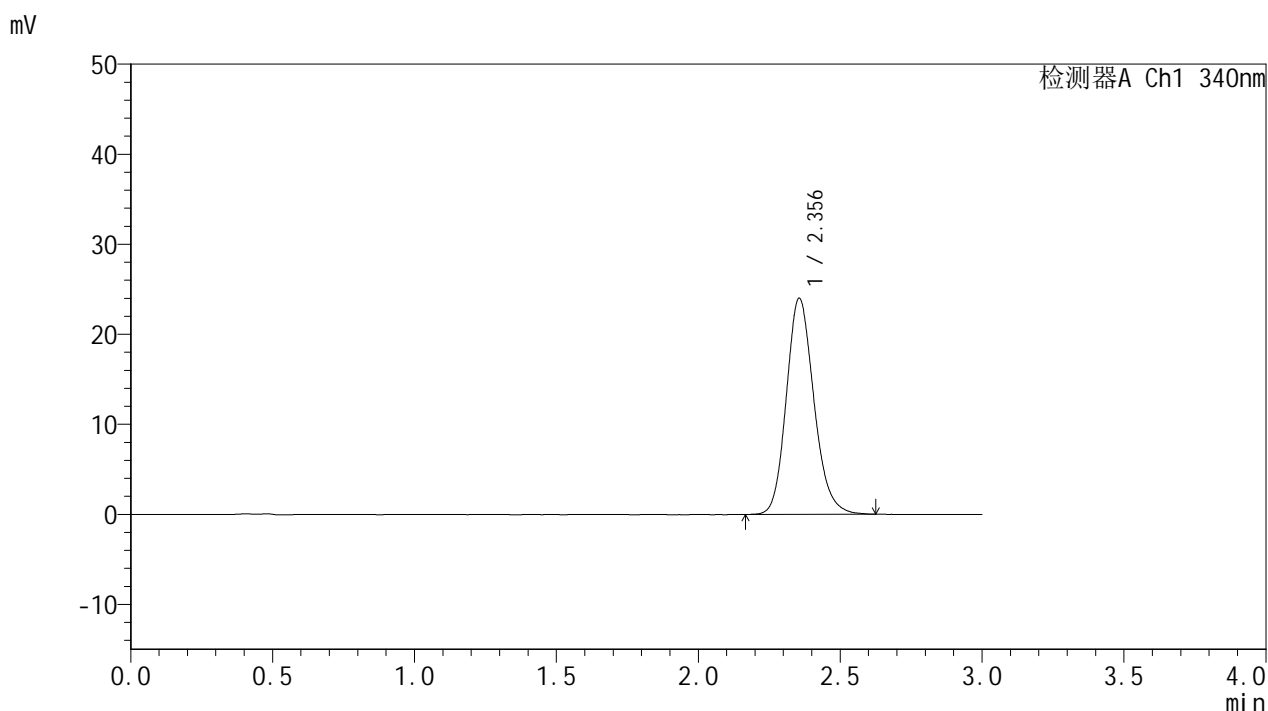


YMP-4103

<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 - 0-13/3-364-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 13:26:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	162634	100.000	24015	2870	1.166	--
总计		162634	100.000	24015			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

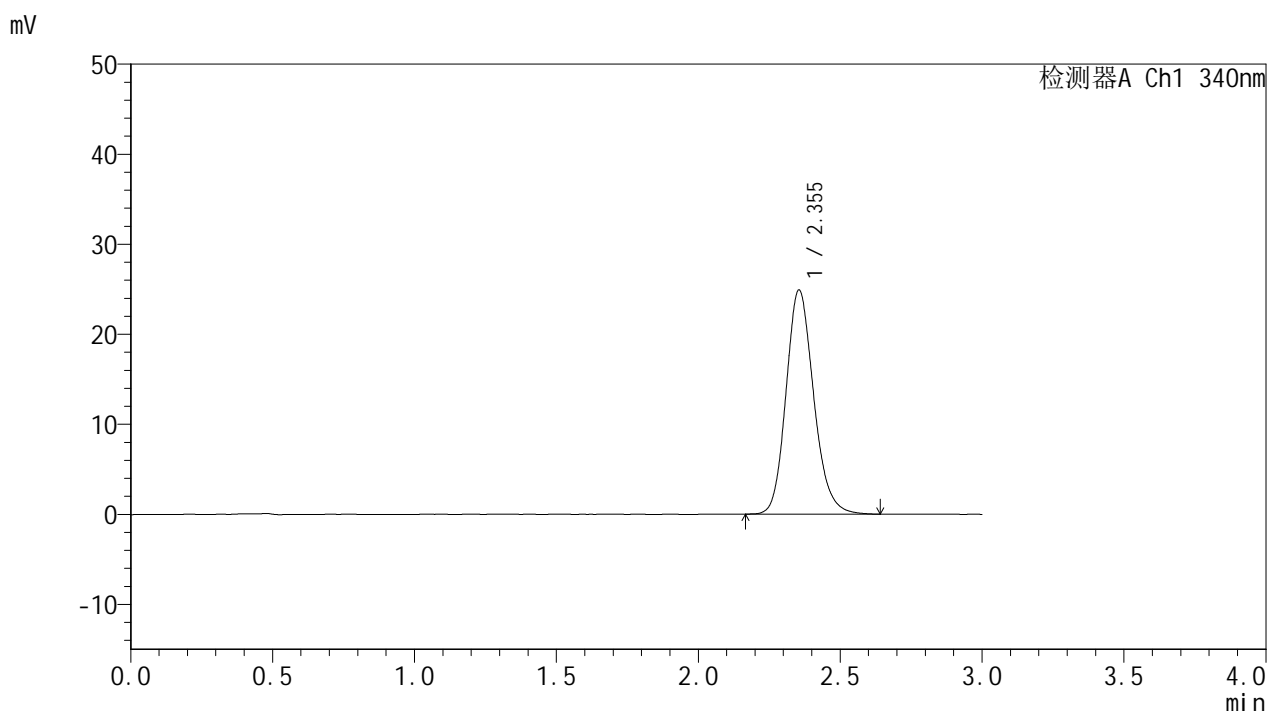


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-365-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 13:30:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

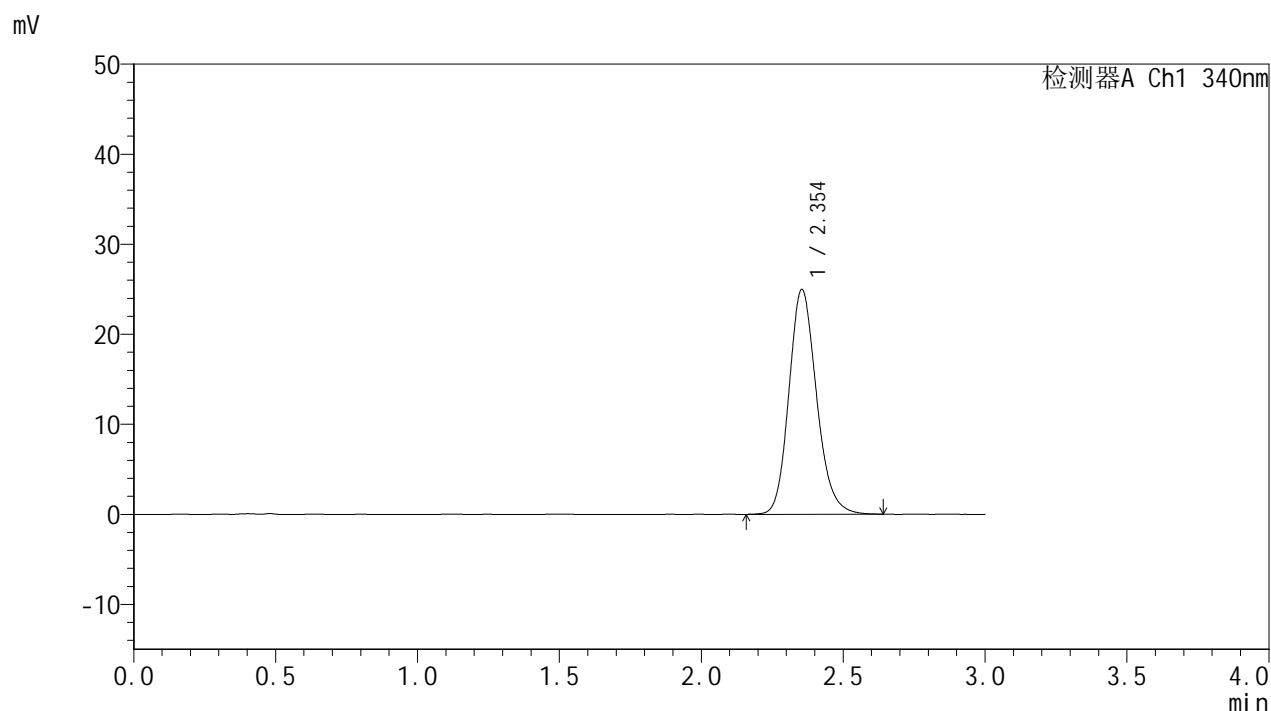
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	168752	100.000	24902	2871	1.166	--
总计		168752	100.000	24902			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-366-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 13:33:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	169000	100.000	24974	2870	1.166	--
总计		169000	100.000	24974			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

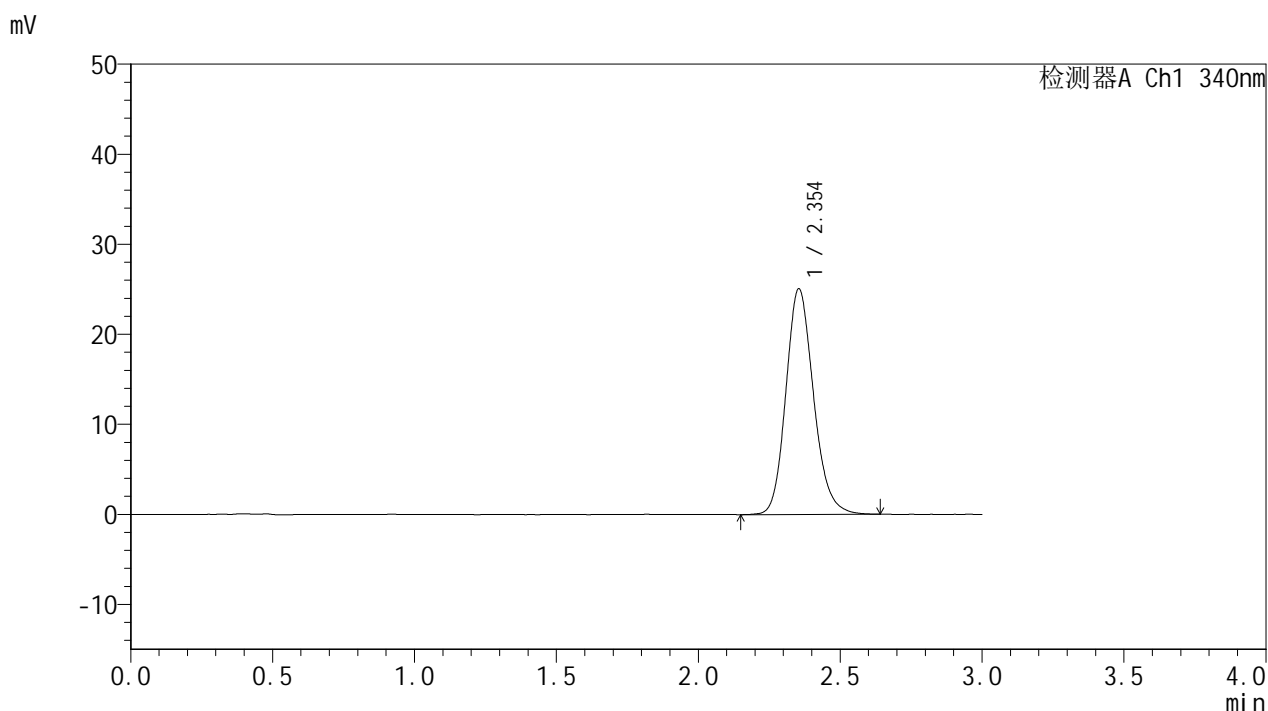


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-367-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 13:36:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

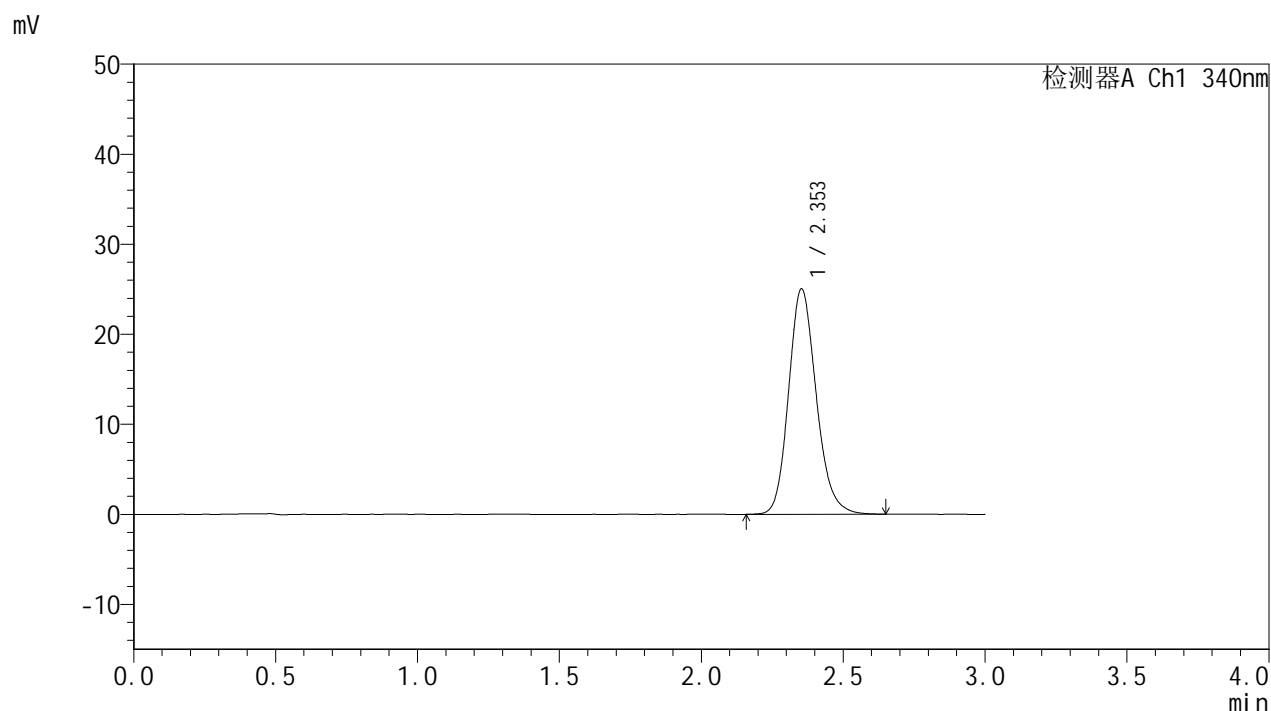
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	170133	100.000	25074	2863	1.166	--
总计		170133	100.000	25074			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-368-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 13:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

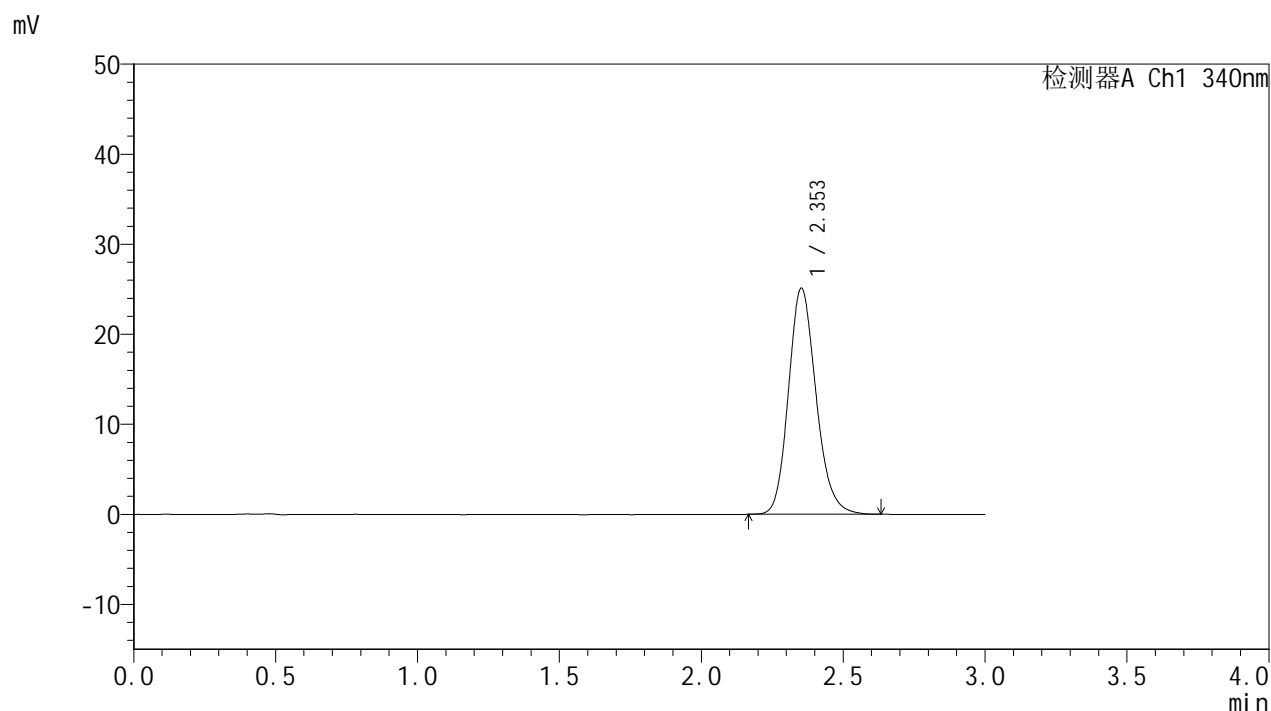
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	169794	100.000	25027	2861	1.170	--
总计		169794	100.000	25027			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-369-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 13:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	169735	100.000	25064	2867	1.169	--
总计		169735	100.000	25064			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

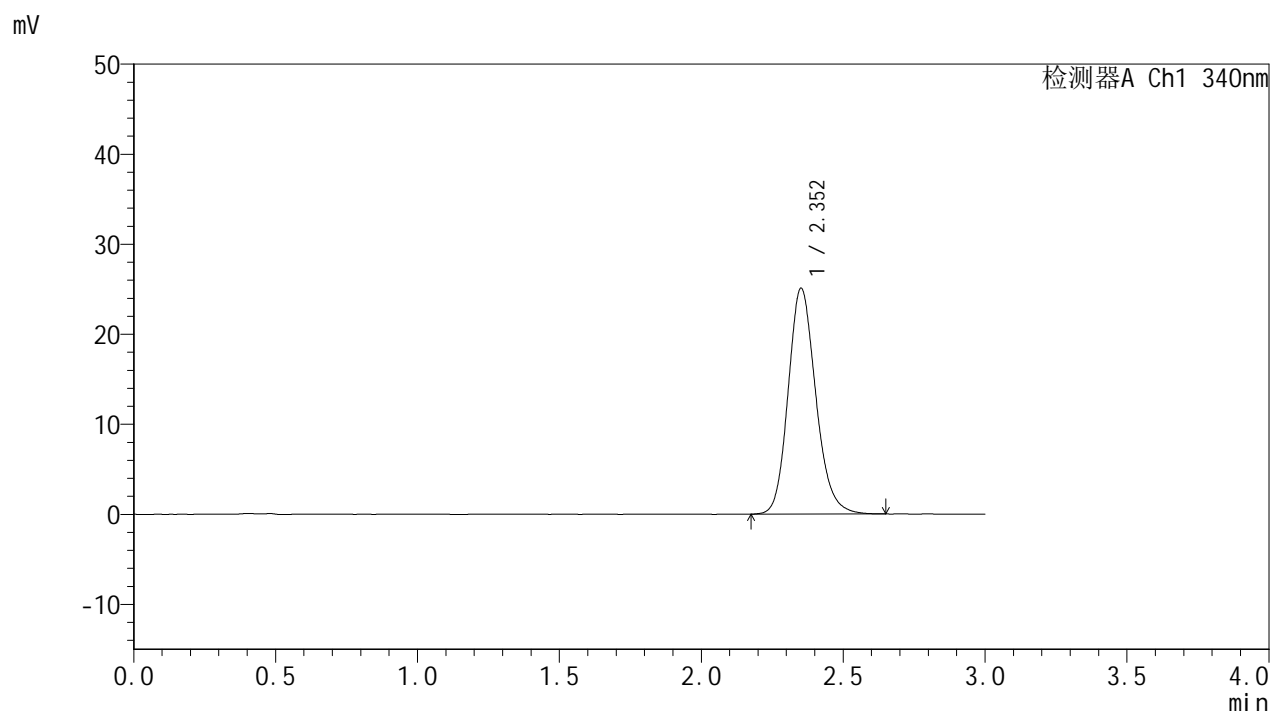


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-370-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 13:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

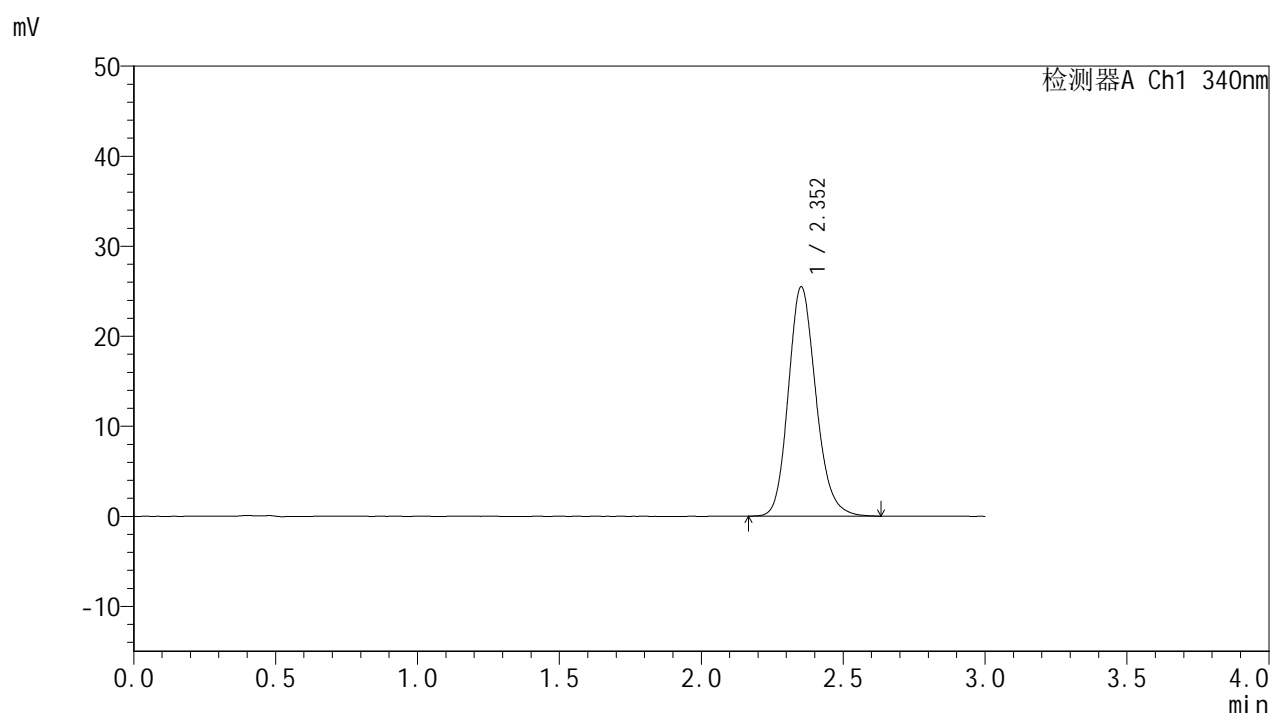
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	170018	100.000	25018	2866	1.166	--
总计		170018	100.000	25018			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-371-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 13:50:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

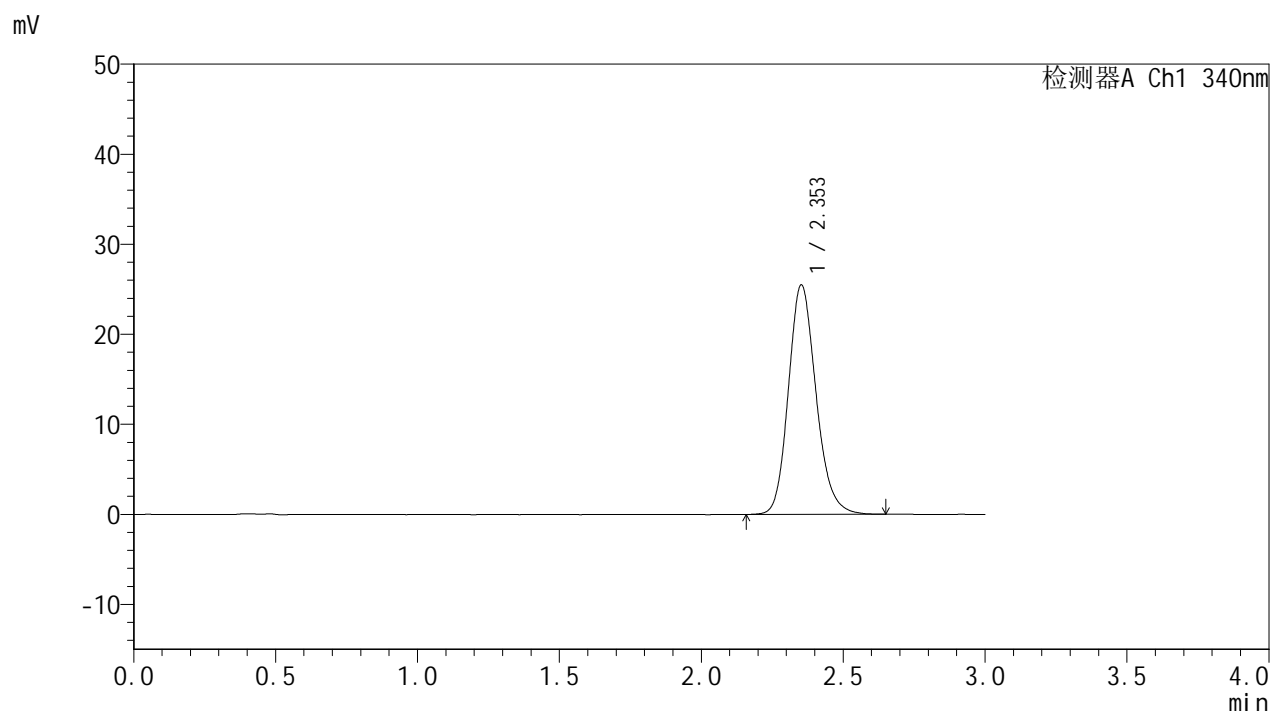
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	172399	100.000	25431	2874	1.168	--
总计		172399	100.000	25431			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-372-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 13:53:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	172533	100.000	25452	2871	1.171	--
总计		172533	100.000	25452			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

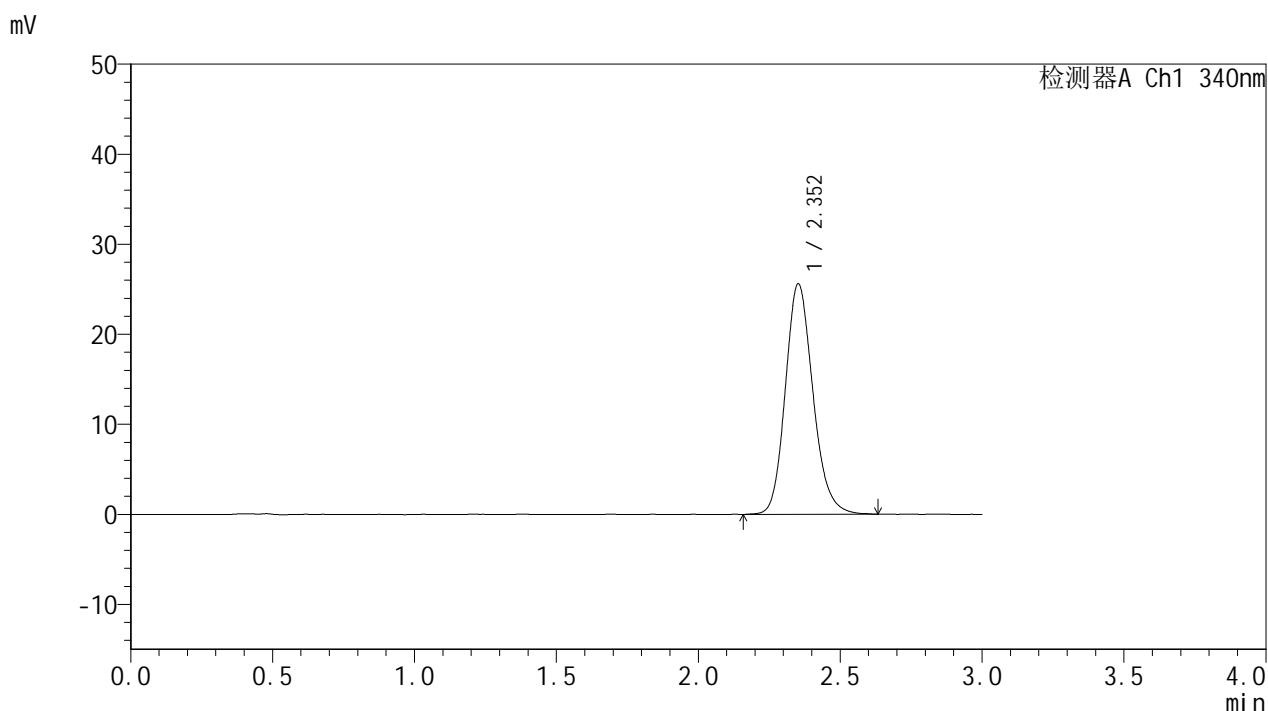


YMP-4103

<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 - 0-13/3-373-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 13:57:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	173465	100.000	25556	2867	1.169	--
总计		173465	100.000	25556			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

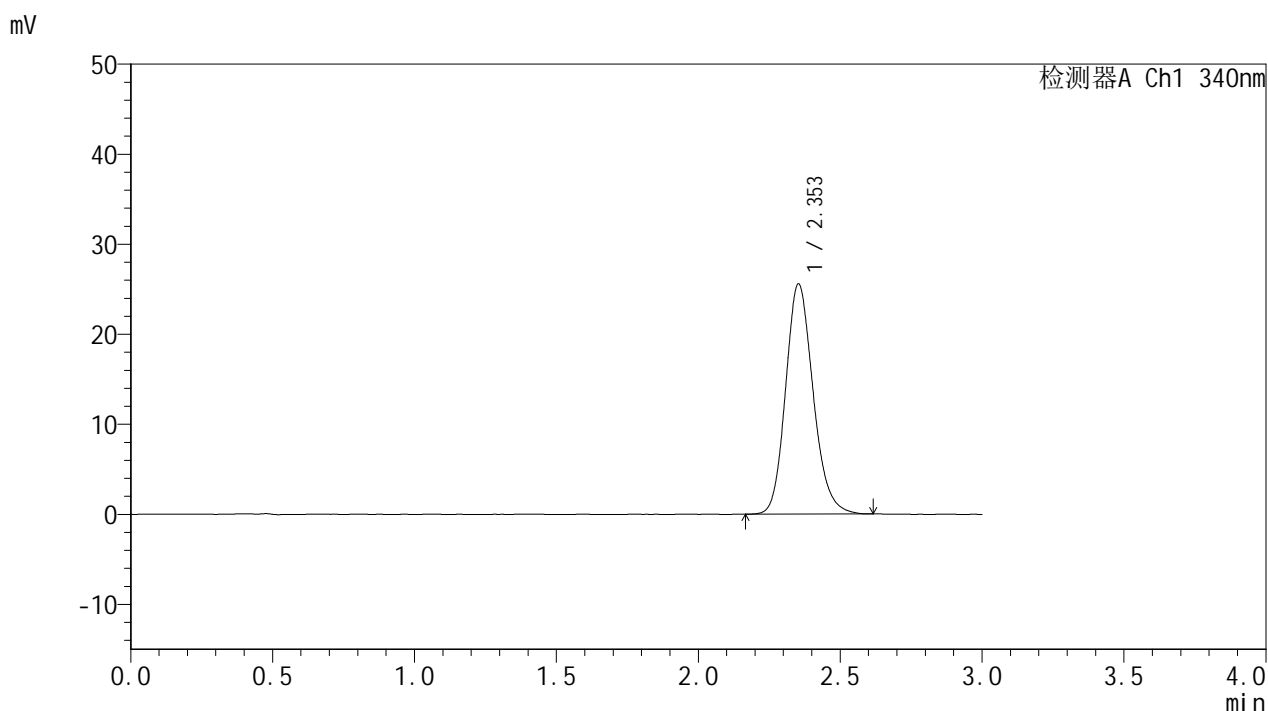


YMP-4103

<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 - 0-13/3-374-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 14:00:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	172758	100.000	25550	2877	1.169	--
总计		172758	100.000	25550			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

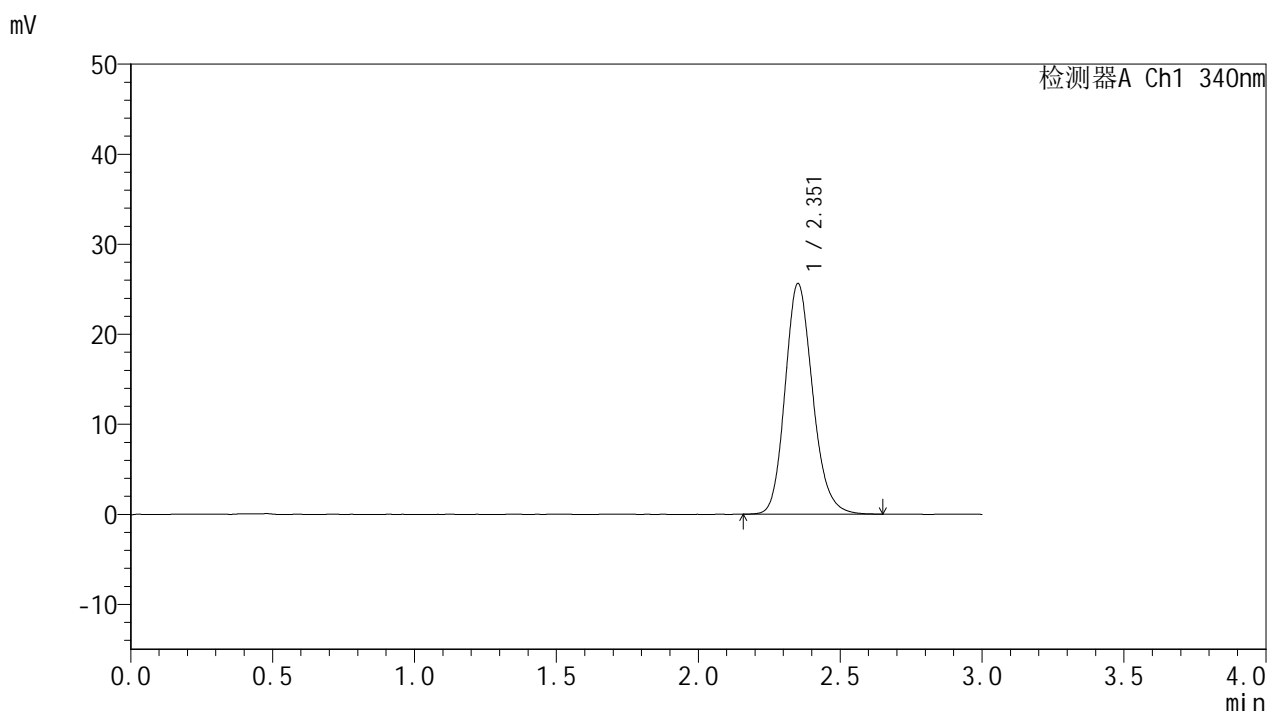


YMP-4103

<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 - 0-13/3-375-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 14:03:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	173507	100.000	25540	2871	1.170	--
总计		173507	100.000	25540			

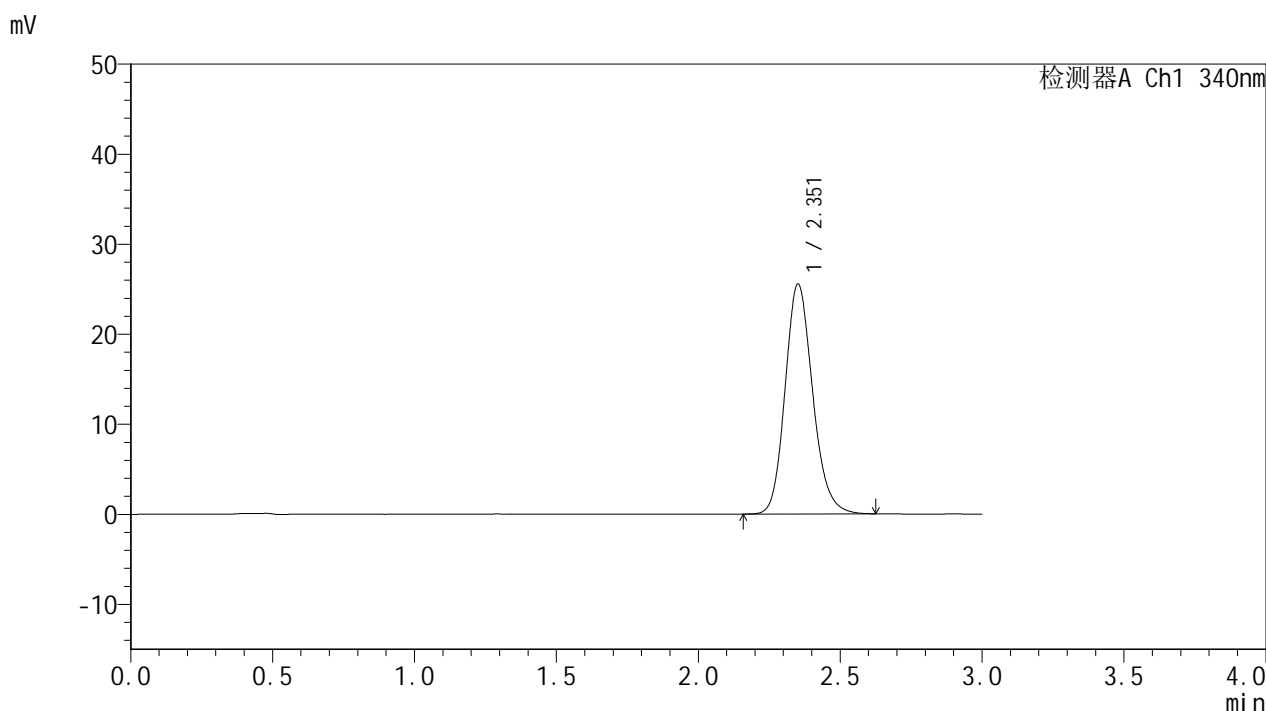
图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-13/3-376-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 14:07:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	172836	100.000	25465	2876	1.168	--
总计		172836	100.000	25465			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

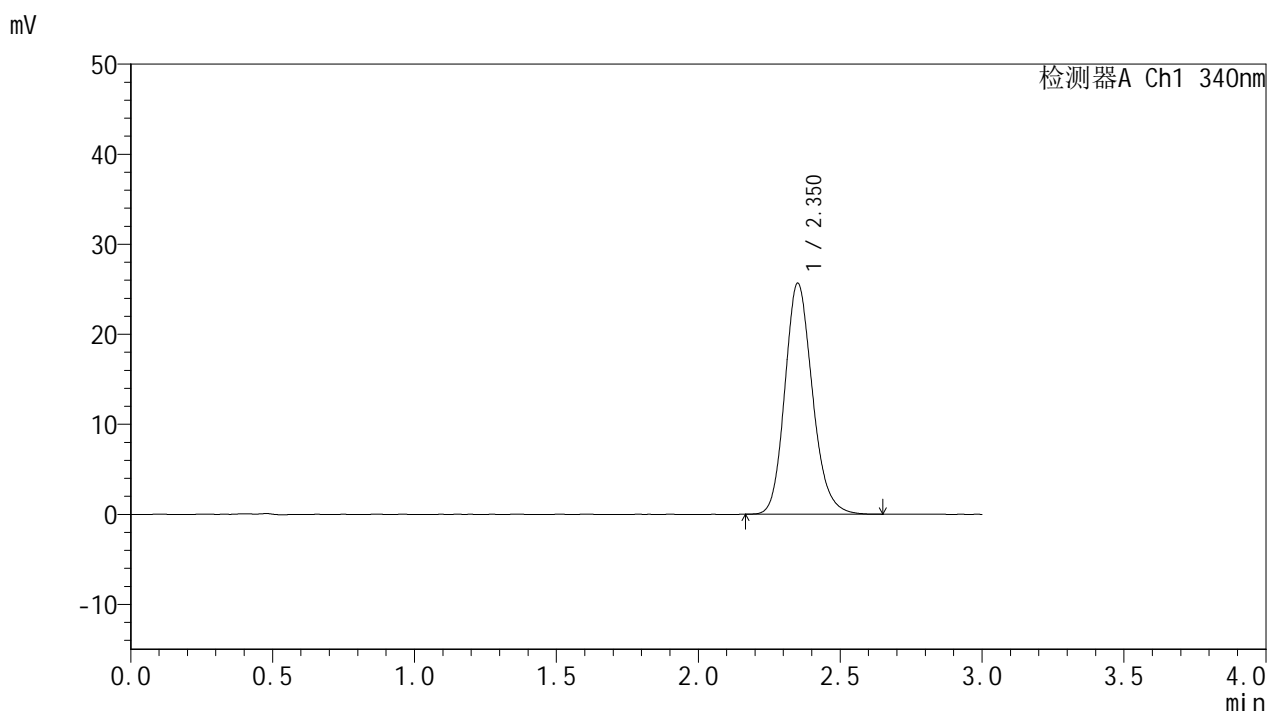


YMP-4103

<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 - 0-13/3-377-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 14:10:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	173464	100.000	25569	2869	1.172	--
总计		173464	100.000	25569			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

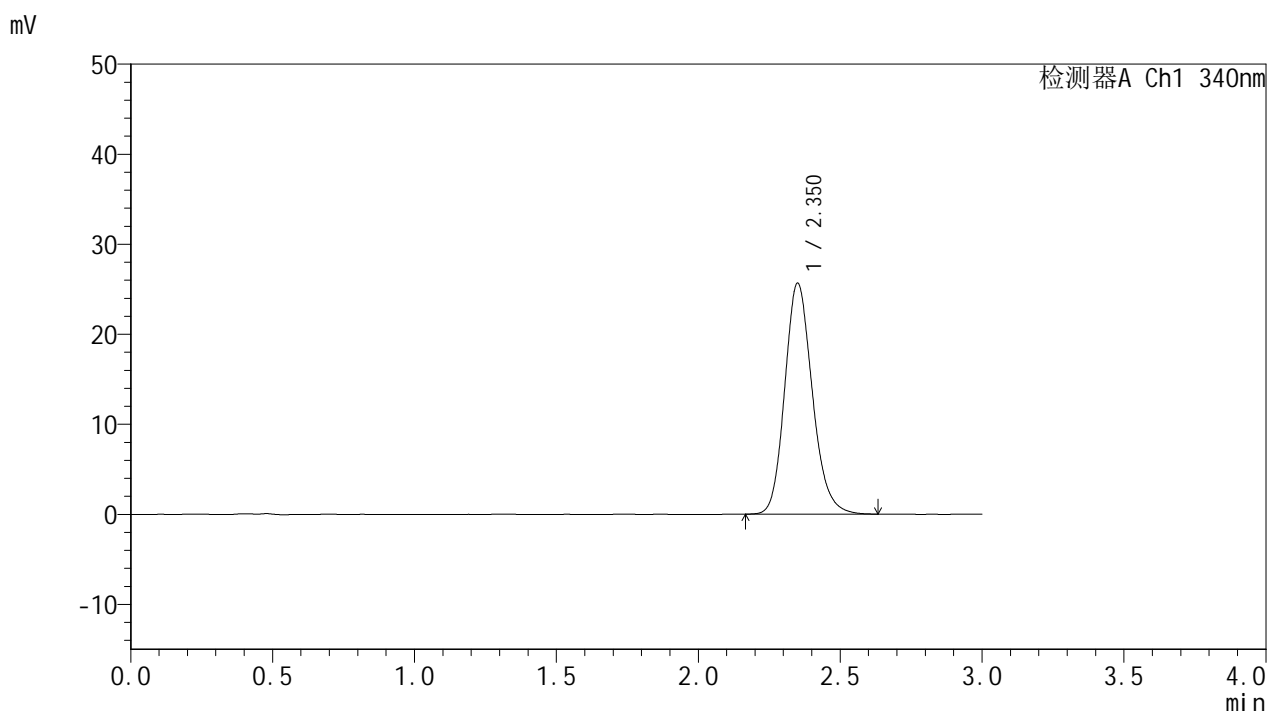


YMP-4103

<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 - 0-13/3-378-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 14:13:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	173504	100.000	25583	2861	1.170	--
总计		173504	100.000	25583			

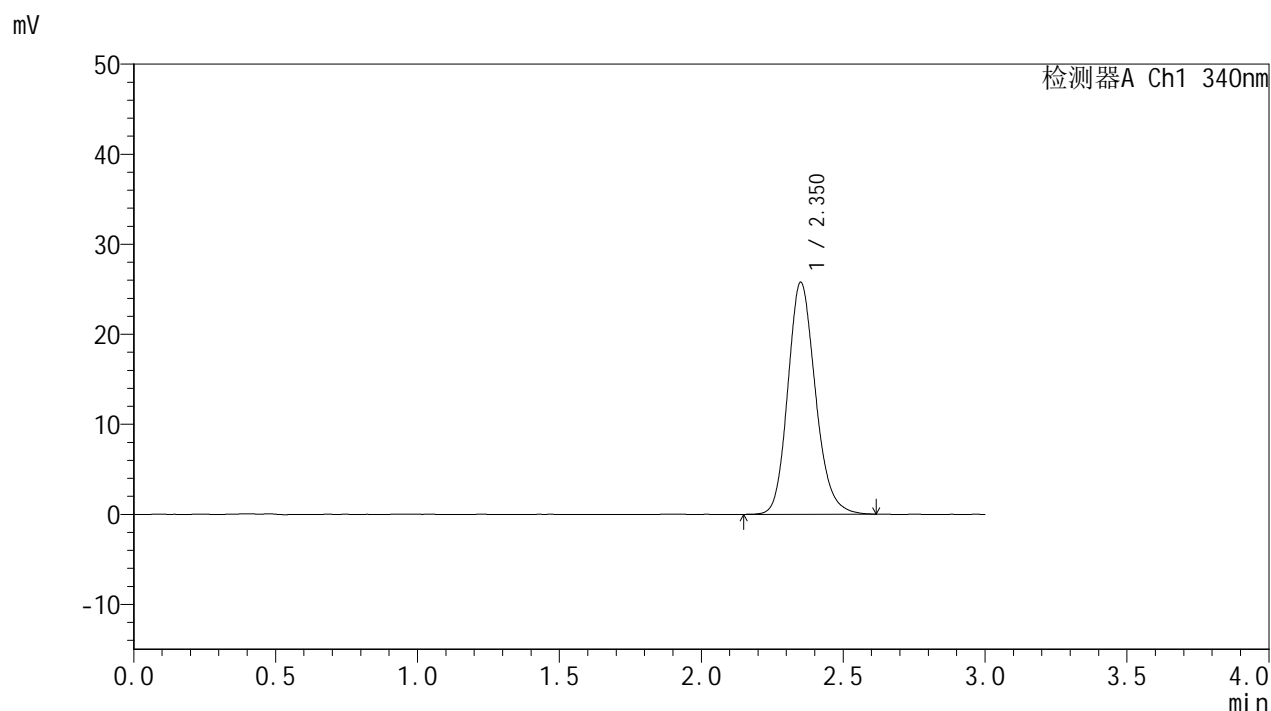
图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-13/3-379-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 14:17:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

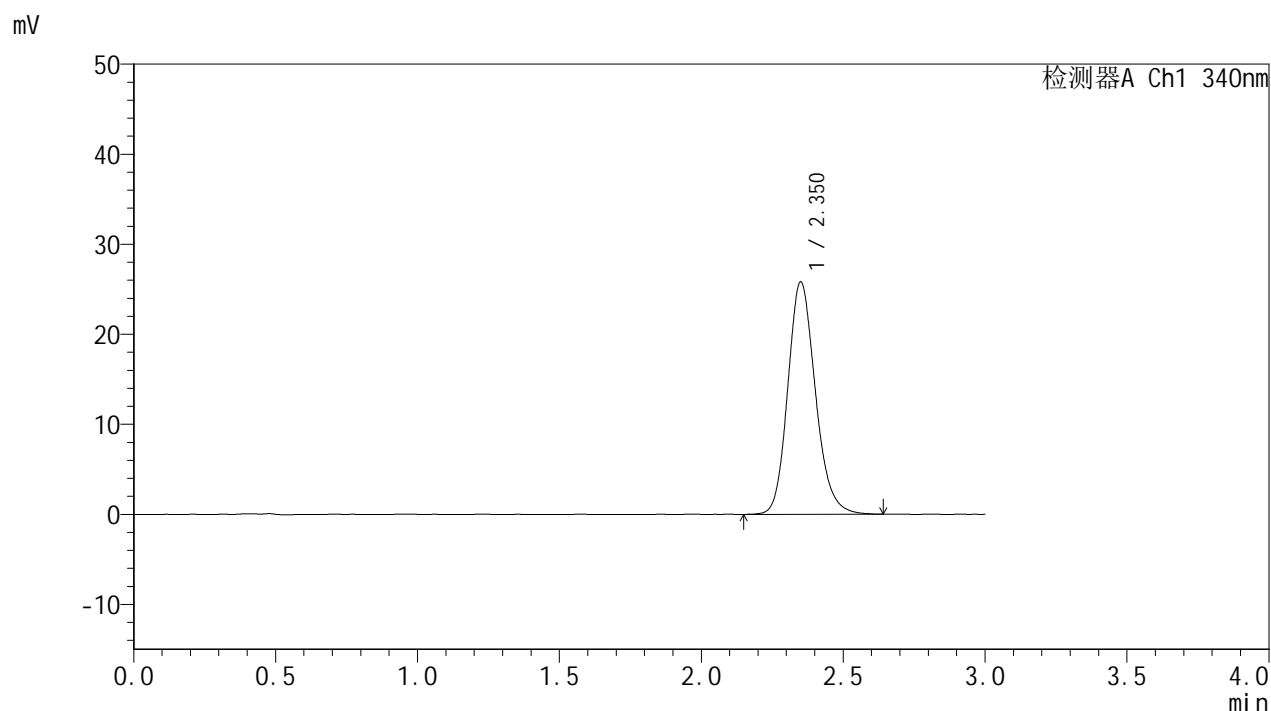
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	174140	100.000	25674	2875	1.169	--
总计		174140	100.000	25674			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-380-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 14:20:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	174911	100.000	25736	2869	1.171	--
总计		174911	100.000	25736			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

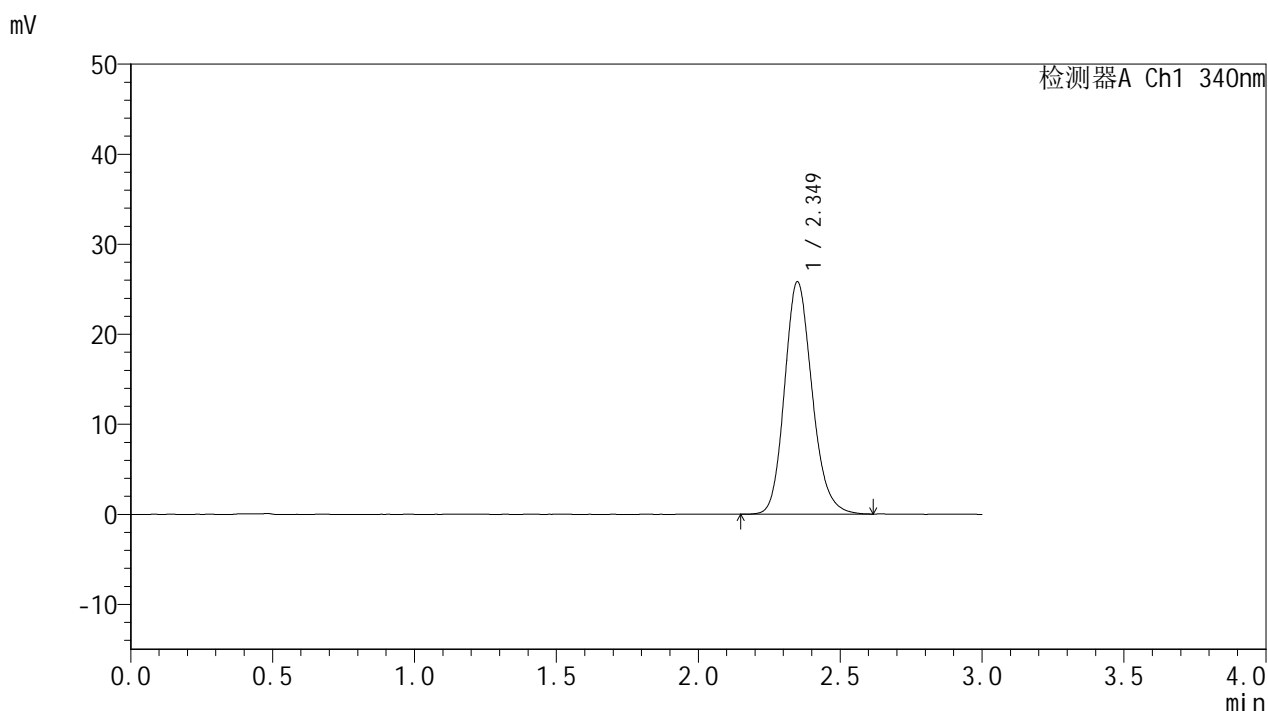


YMP-4103

<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 - 0-13/3-381-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 14:24:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

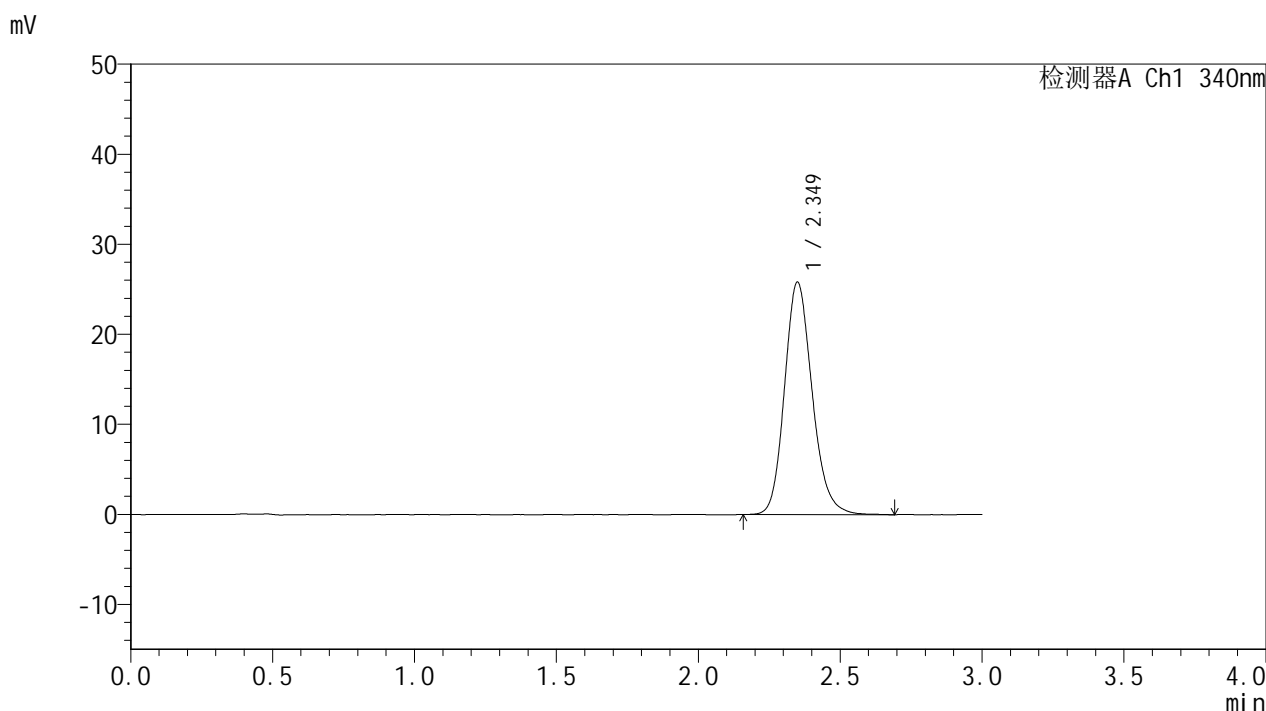
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	174471	100.000	25773	2866	1.170	--
总计		174471	100.000	25773			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-382-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 14:27:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	175268	100.000	25778	2864	1.171	--
总计		175268	100.000	25778			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

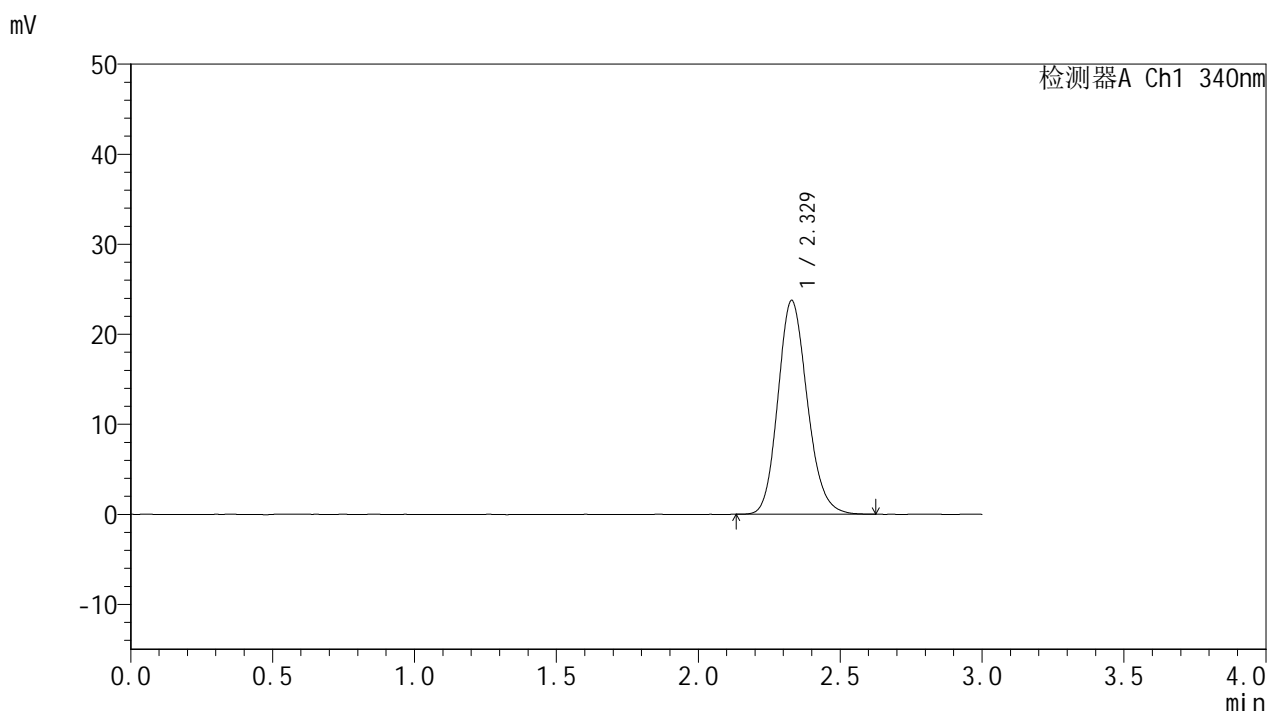


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-383-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 14:30:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:04:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

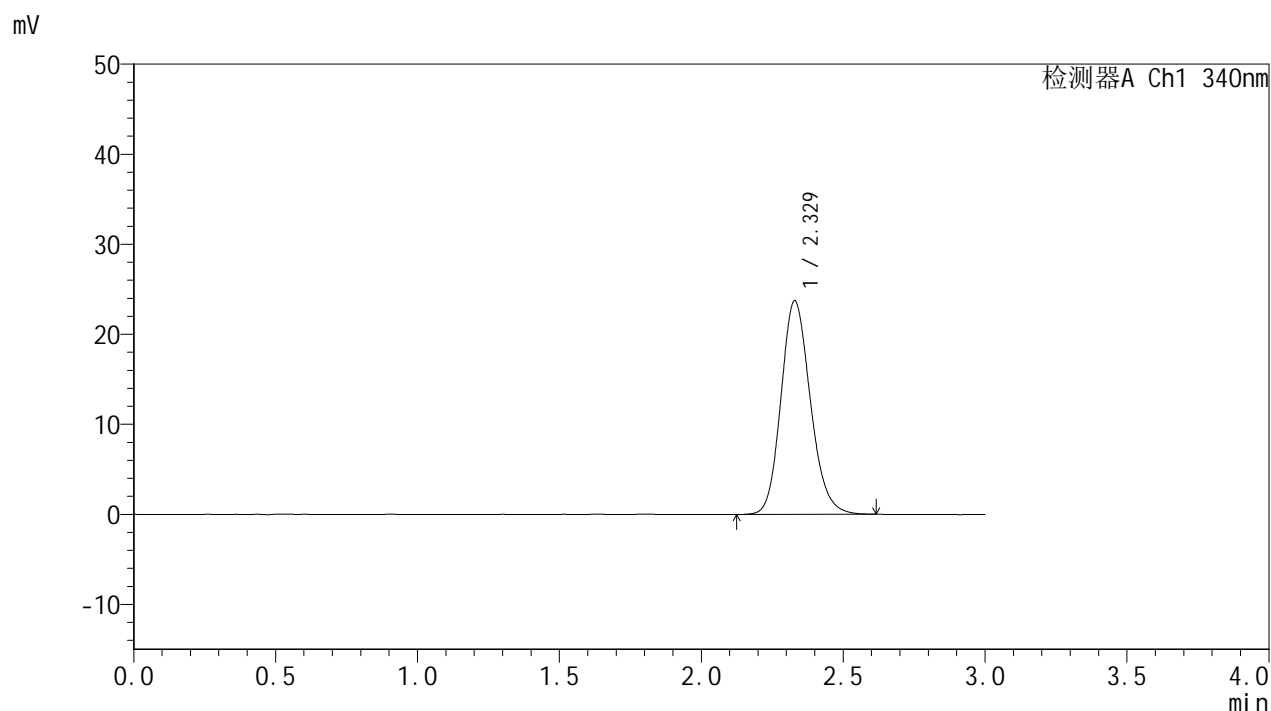
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	170936	100.000	23753	2461	1.160	--
总计		170936	100.000	23753			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1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 - 0-13/3-384-2 - zzp-24090201-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 14:34:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	171118	100.000	23737	2455	1.160	--
总计		171118	100.000	23737			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

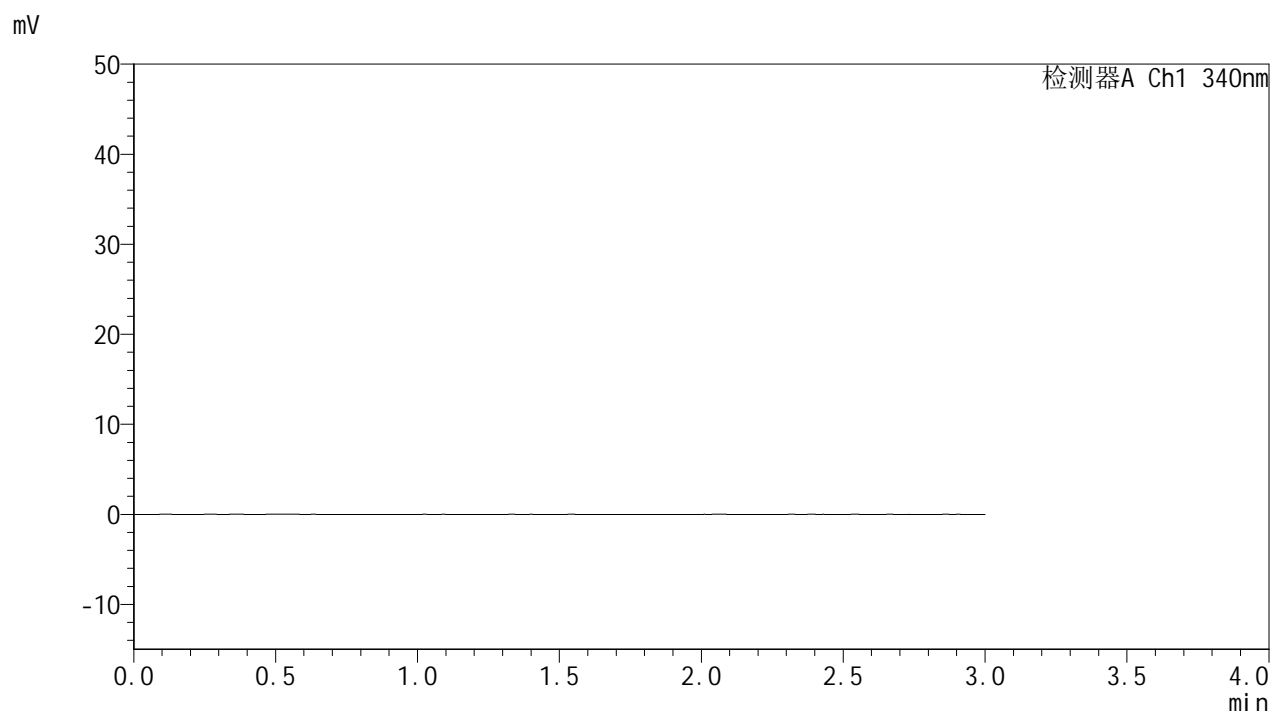


YMP-4103

<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 - 0-13/3-385-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 14:37:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

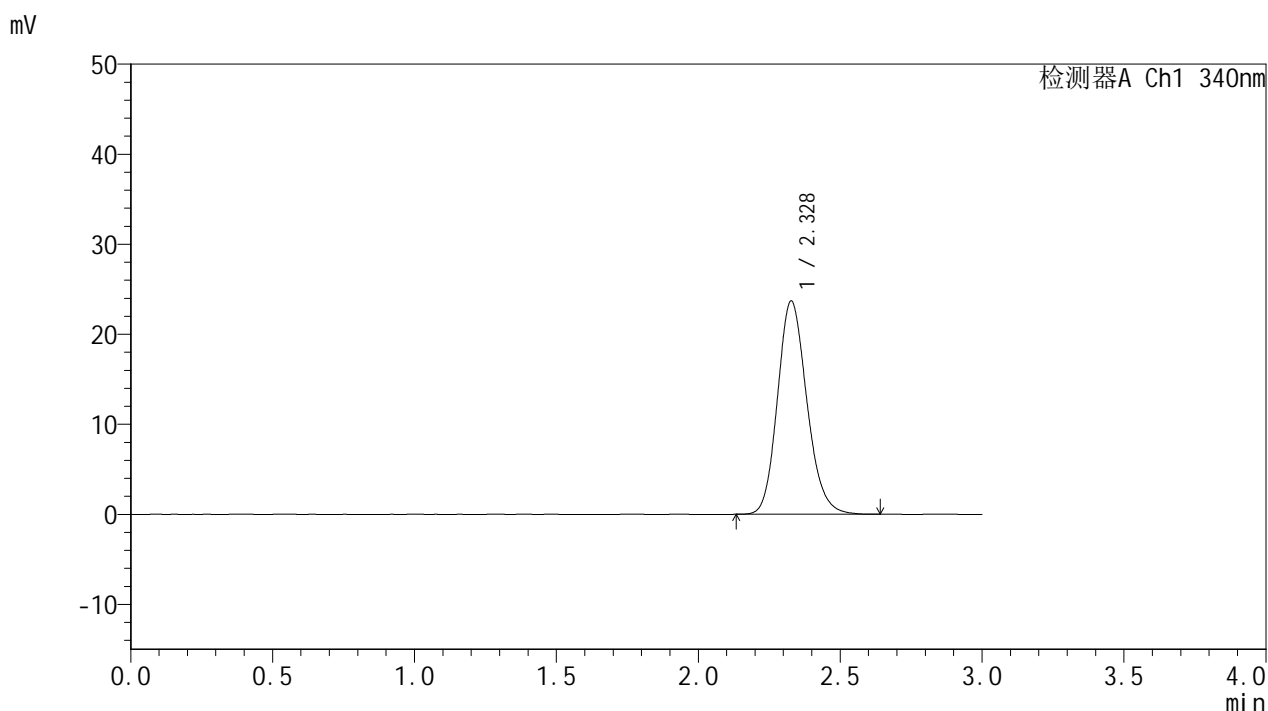
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-386-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 14:41:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

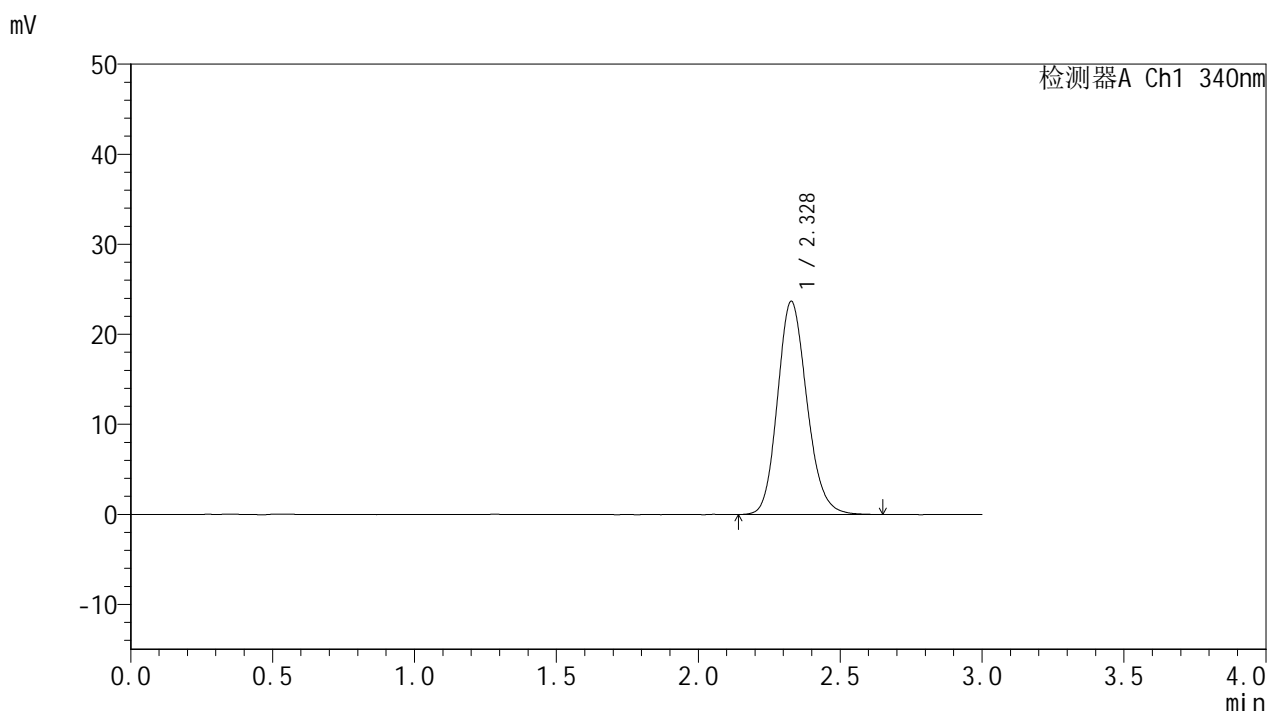
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	170734	100.000	23673	2461	1.162	--
总计		170734	100.000	23673			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-387-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 14:44:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	170751	100.000	23662	2450	1.161	--
总计		170751	100.000	23662			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

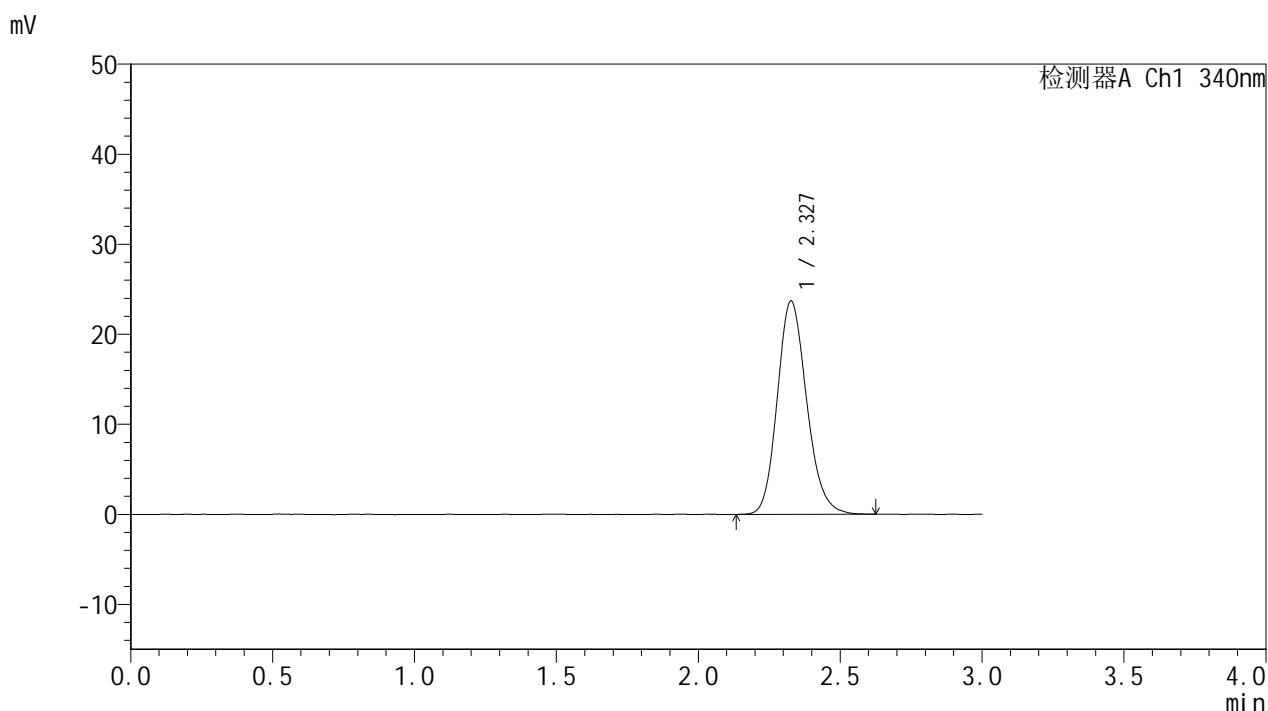


YMP-4103

<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 - 0-13/3-388-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 14:47:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

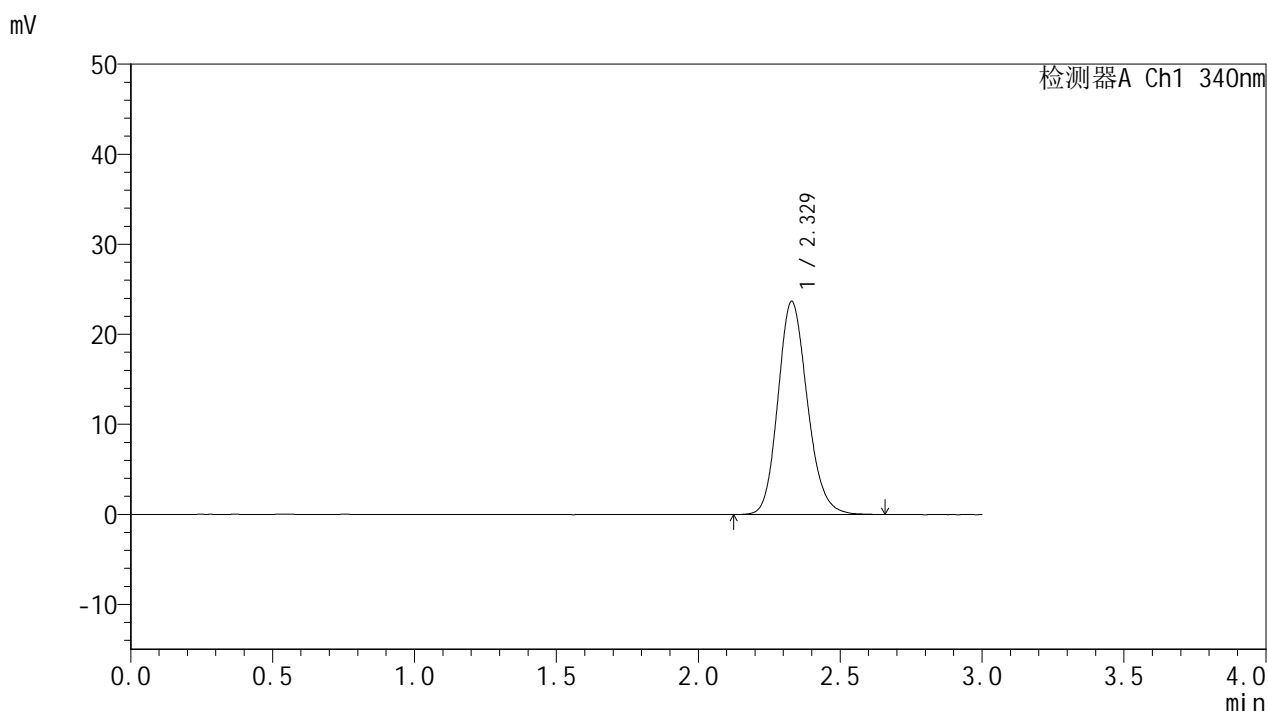
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	170851	100.000	23645	2454	1.164	--
总计		170851	100.000	23645			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-389-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 14:51:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

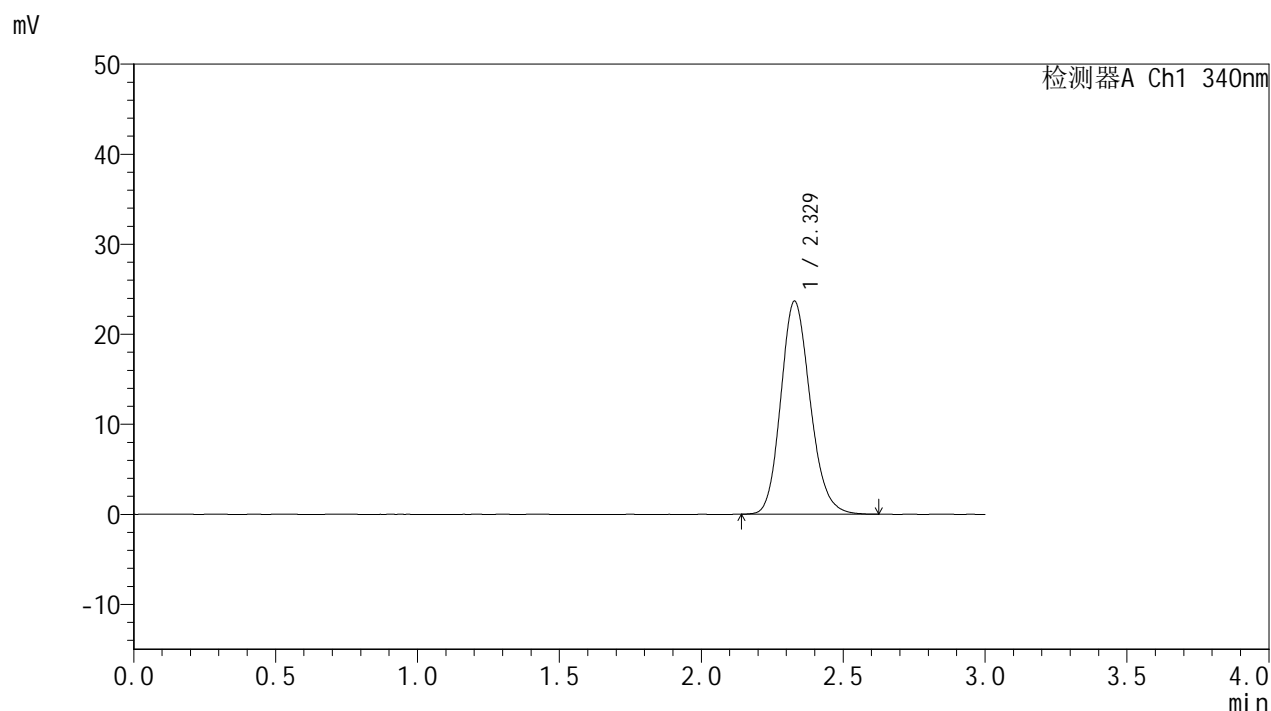
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	170993	100.000	23695	2461	1.162	--
总计		170993	100.000	23695			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-390-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 14:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	170762	100.000	23678	2455	1.165	--
总计		170762	100.000	23678			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

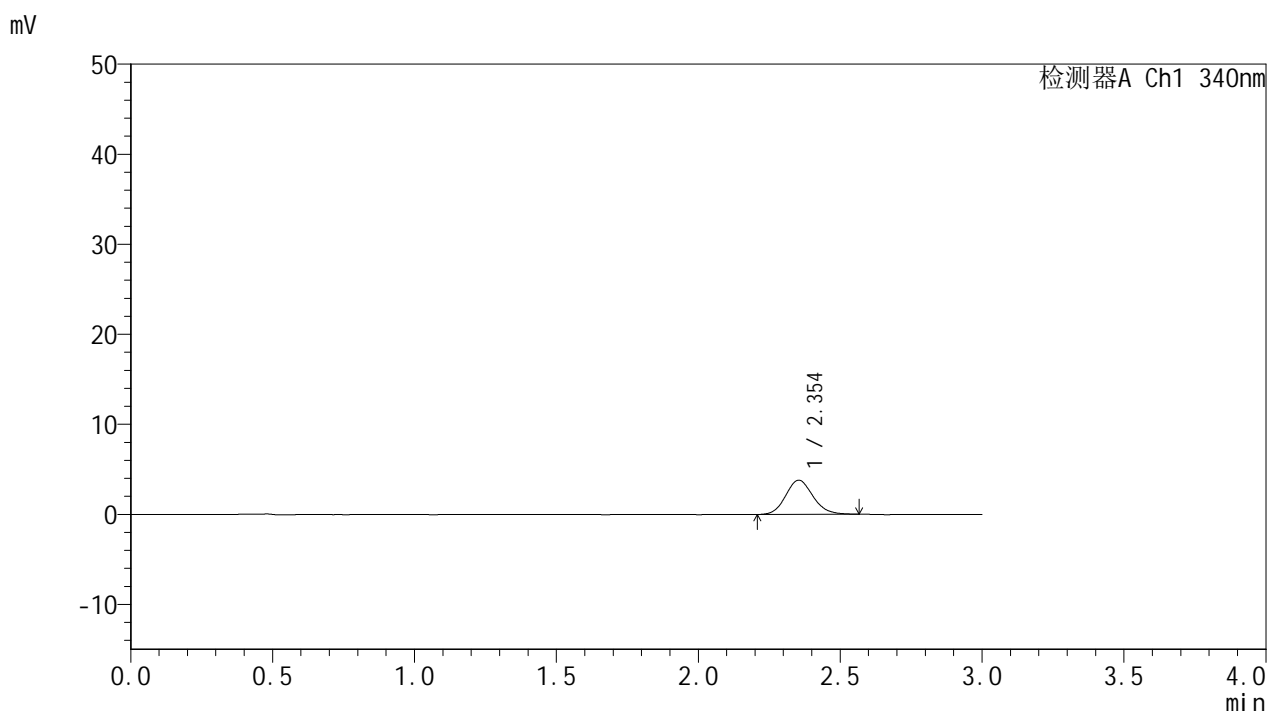


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-391-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 14:58:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	25423	100.000	3800	2900	1.130	--
总计		25423	100.000	3800			

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

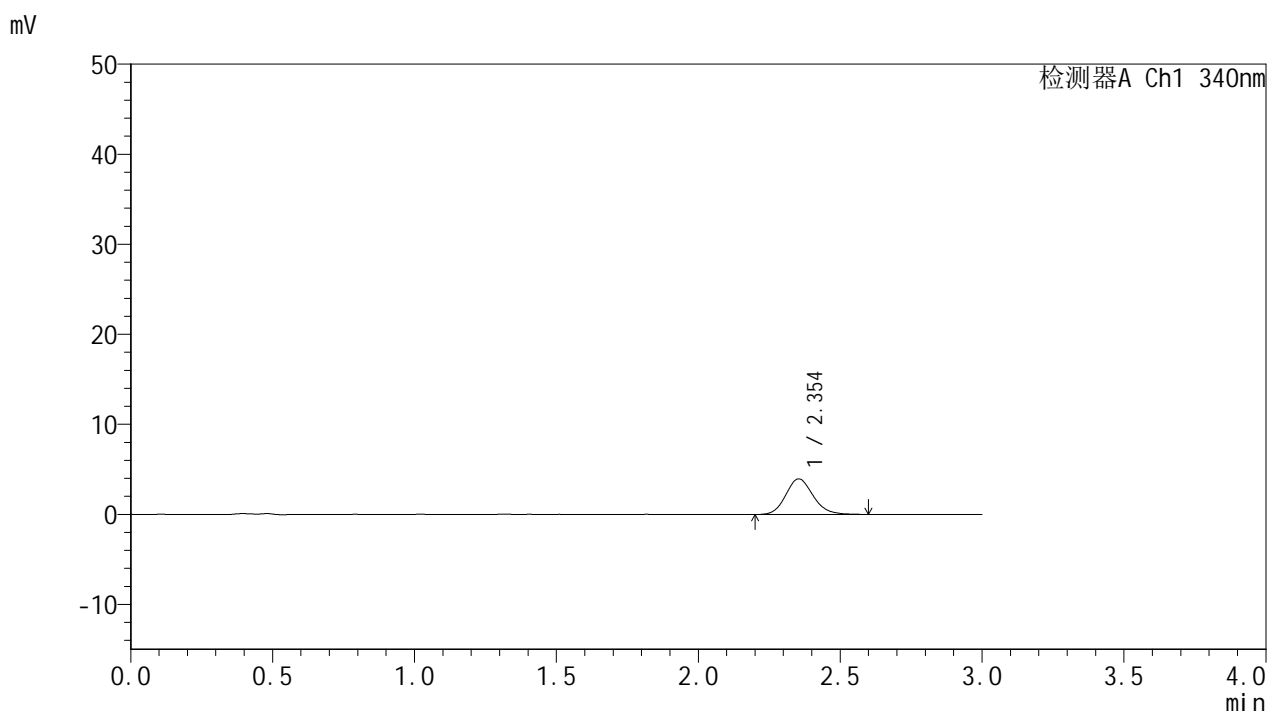


YMP-4103

<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 - 0-13/3-392-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 15:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

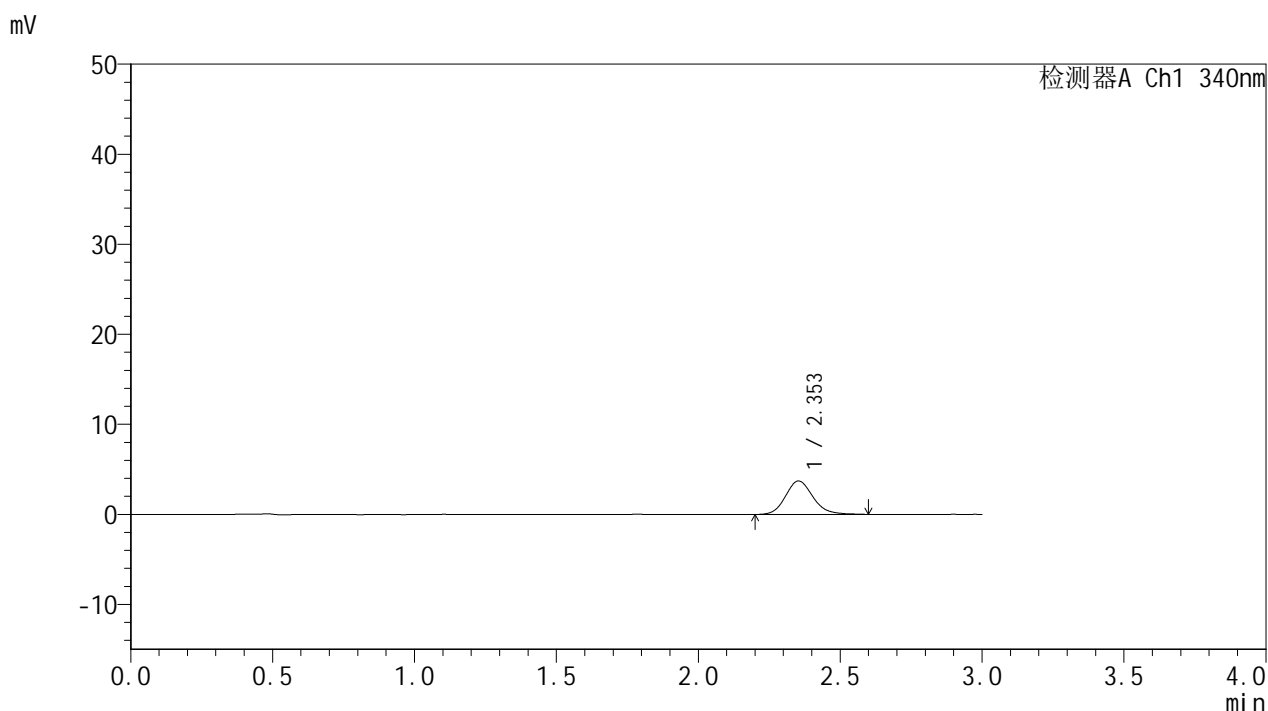
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	26744	100.000	3962	2875	1.151	--
总计		26744	100.000	3962			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-393-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 15:04:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	25031	100.000	3709	2923	1.148	--
总计		25031	100.000	3709			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

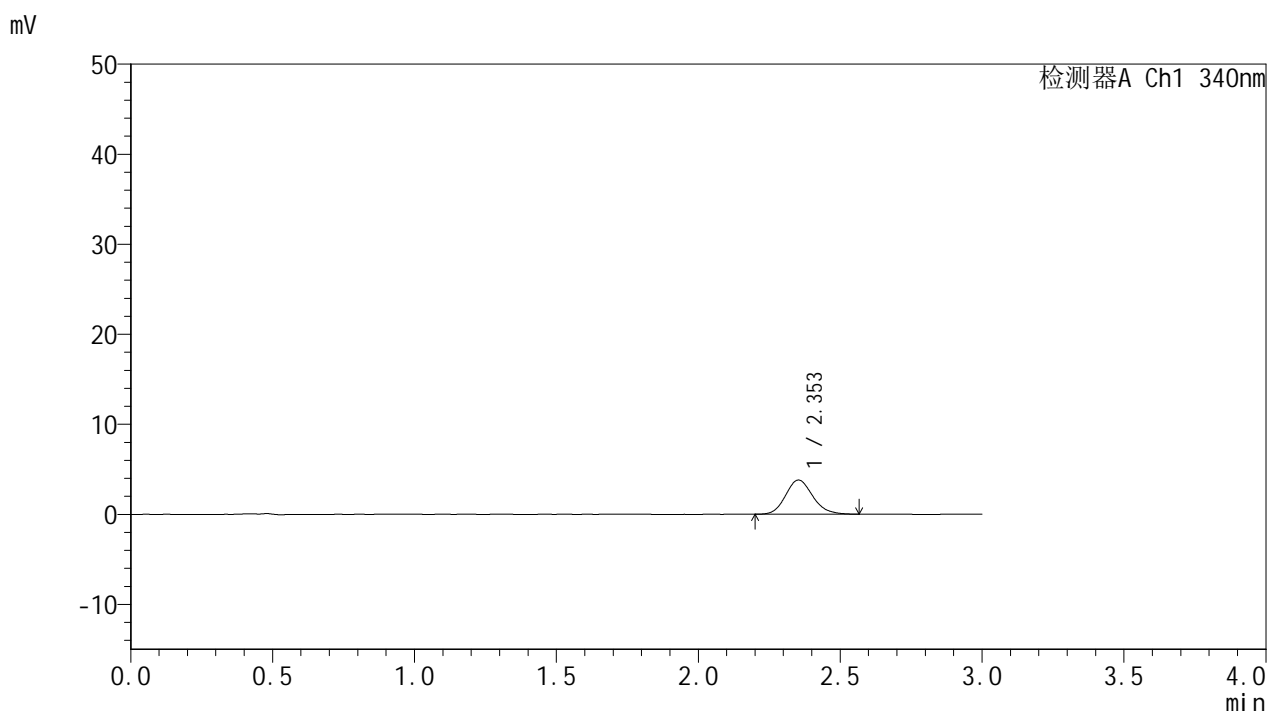


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-394-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 15:08:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	25362	100.000	3792	2920	1.148	--
总计		25362	100.000	3792			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

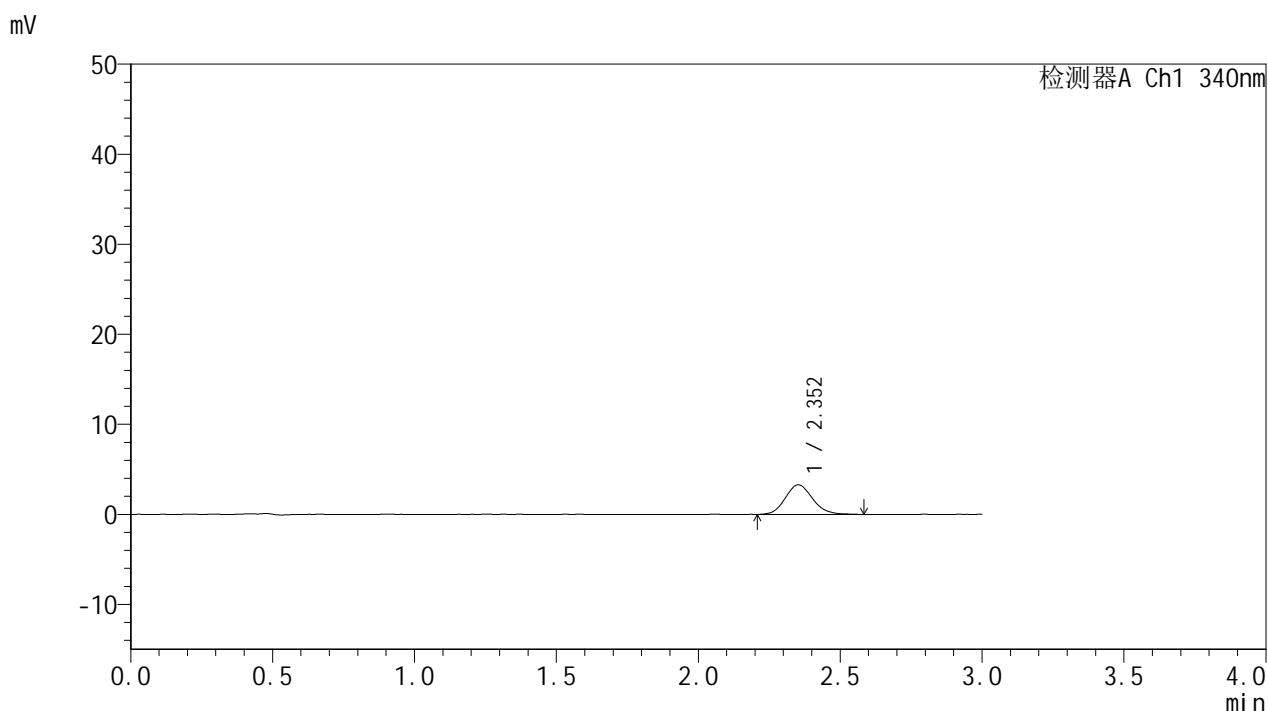


YMP-4103

<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 - 0-13/3-395-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 15:11:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	22102	100.000	3282	2861	1.132	--
总计		22102	100.000	3282			

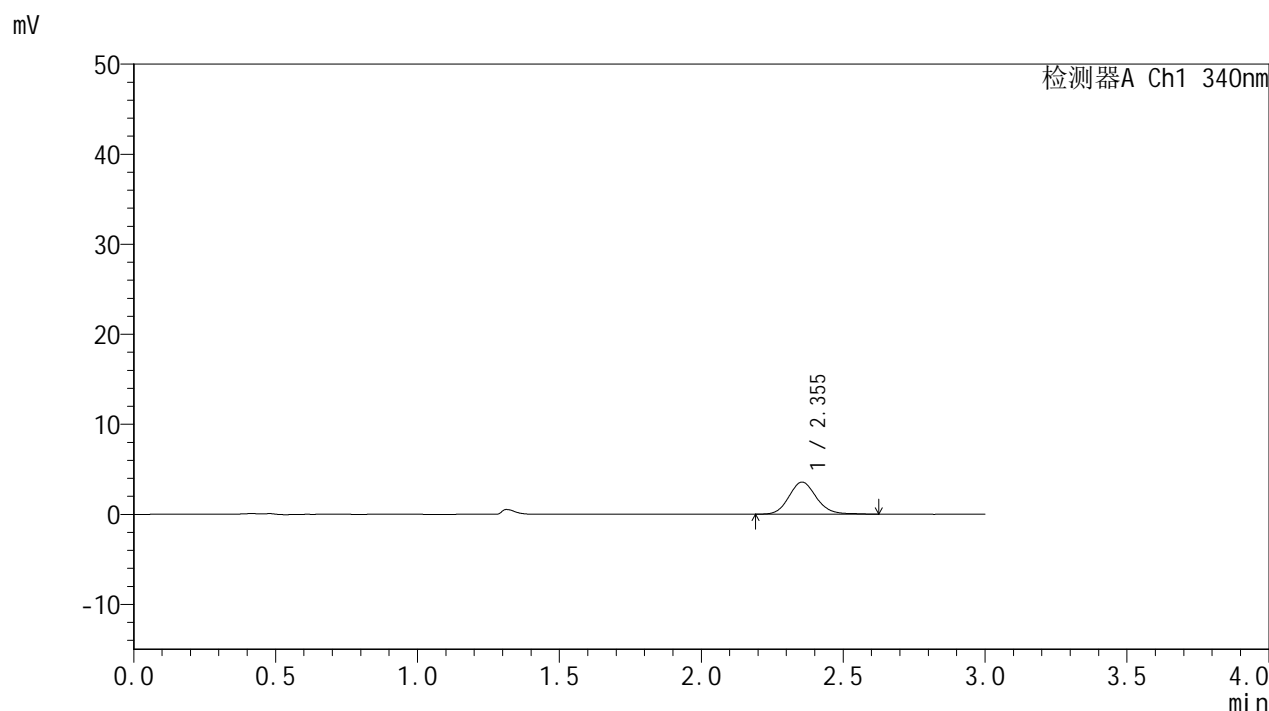
图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-396-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 15:15:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

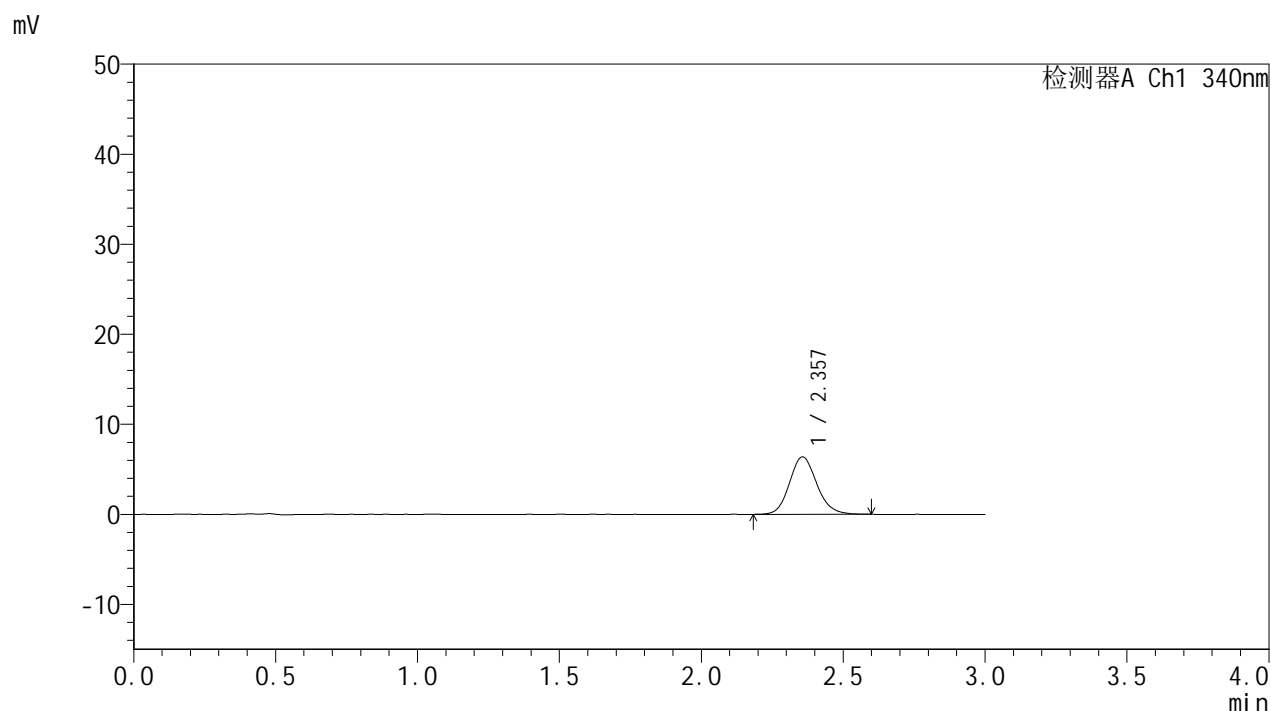
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	24216	100.000	3570	2913	1.131	--
总计		24216	100.000	3570			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-397-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 15:18:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	42748	100.000	6374	2909	1.131	--
总计		42748	100.000	6374			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

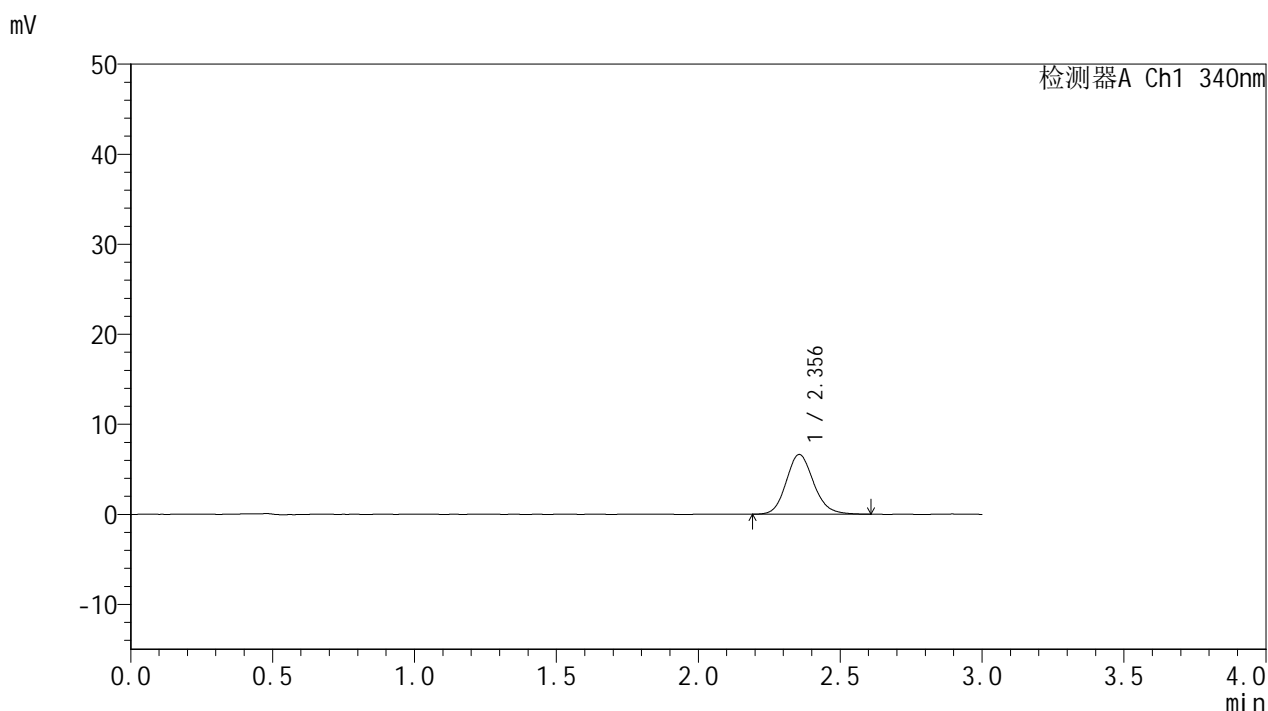


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-398-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 15:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	44569	100.000	6630	2923	1.141	--
总计		44569	100.000	6630			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

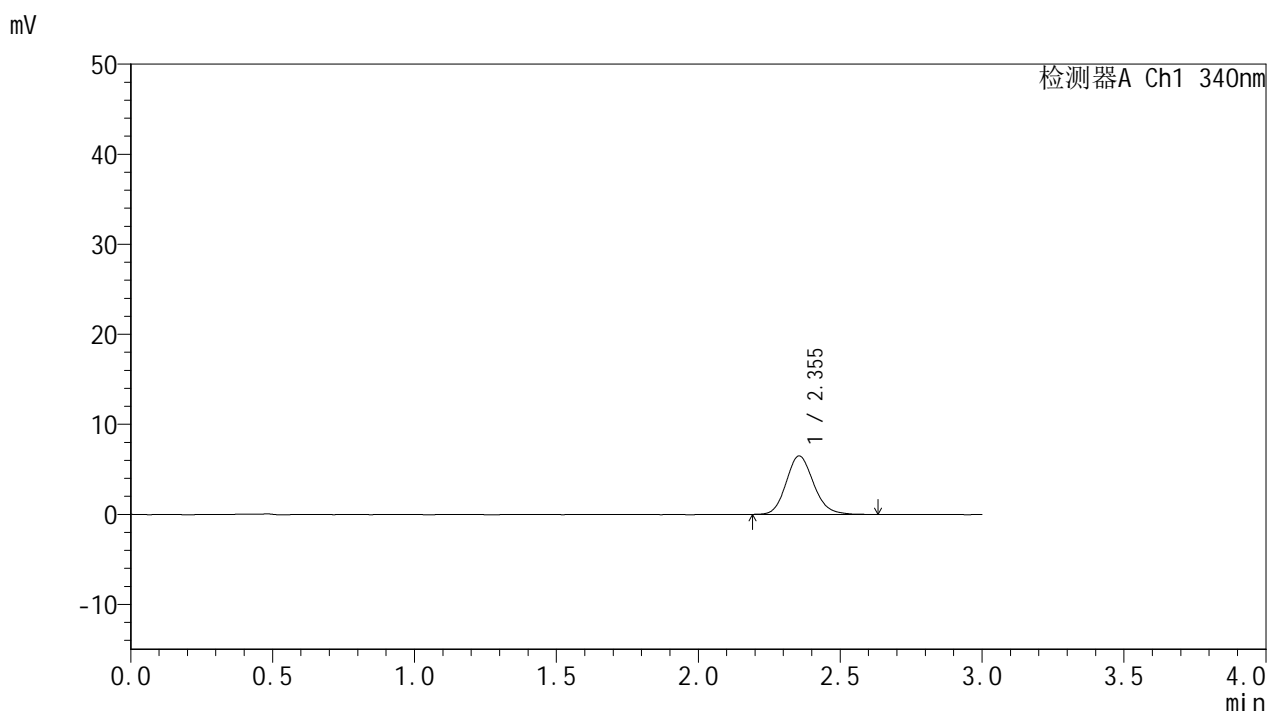


YMP-4103

<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 - 0-13/3-399-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 15:25:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	43756	100.000	6503	2888	1.147	--
总计		43756	100.000	6503			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

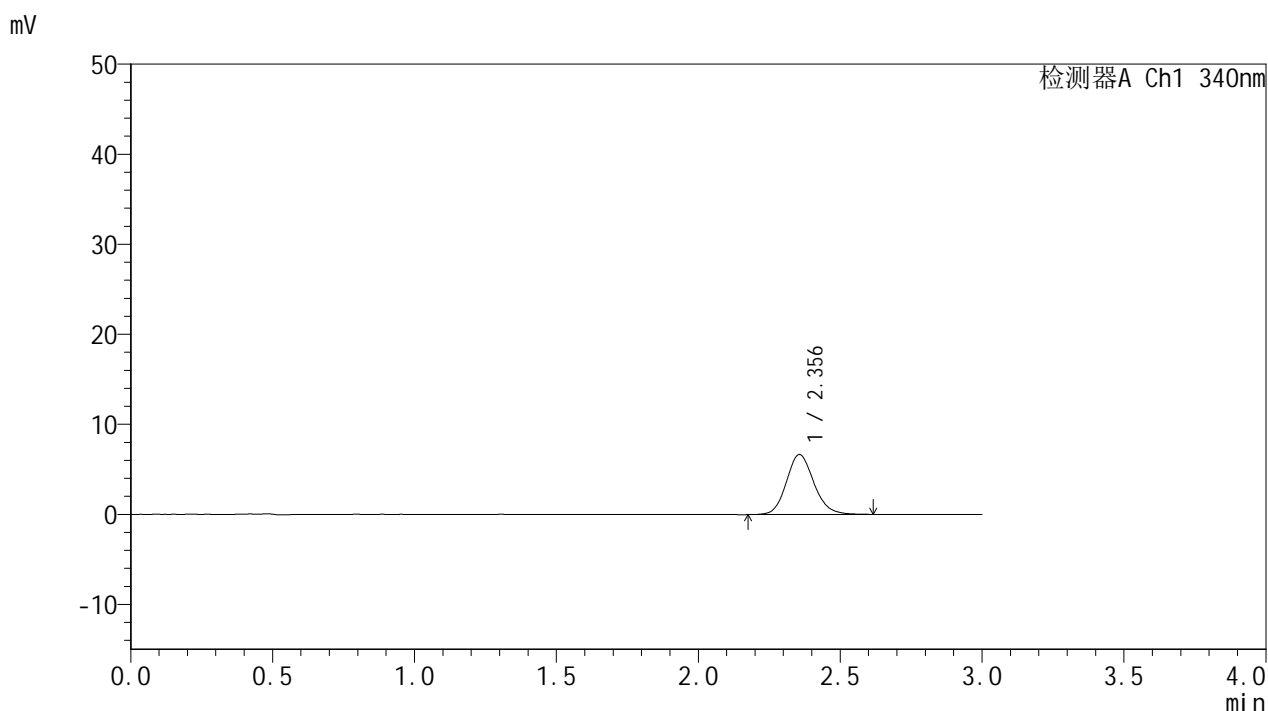


YMP-4103

<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 - 0-13/3-400-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 15:28:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	44972	100.000	6662	2895	1.139	--
总计		44972	100.000	6662			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

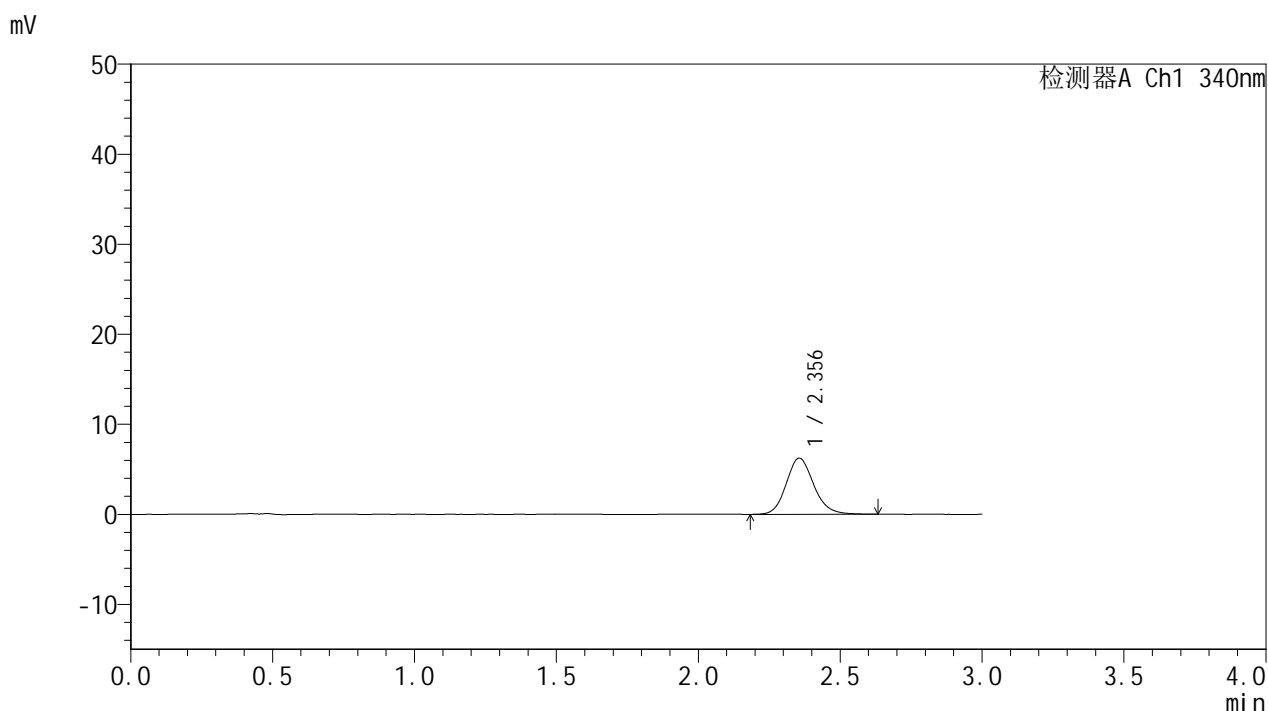


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-401-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 15:31:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

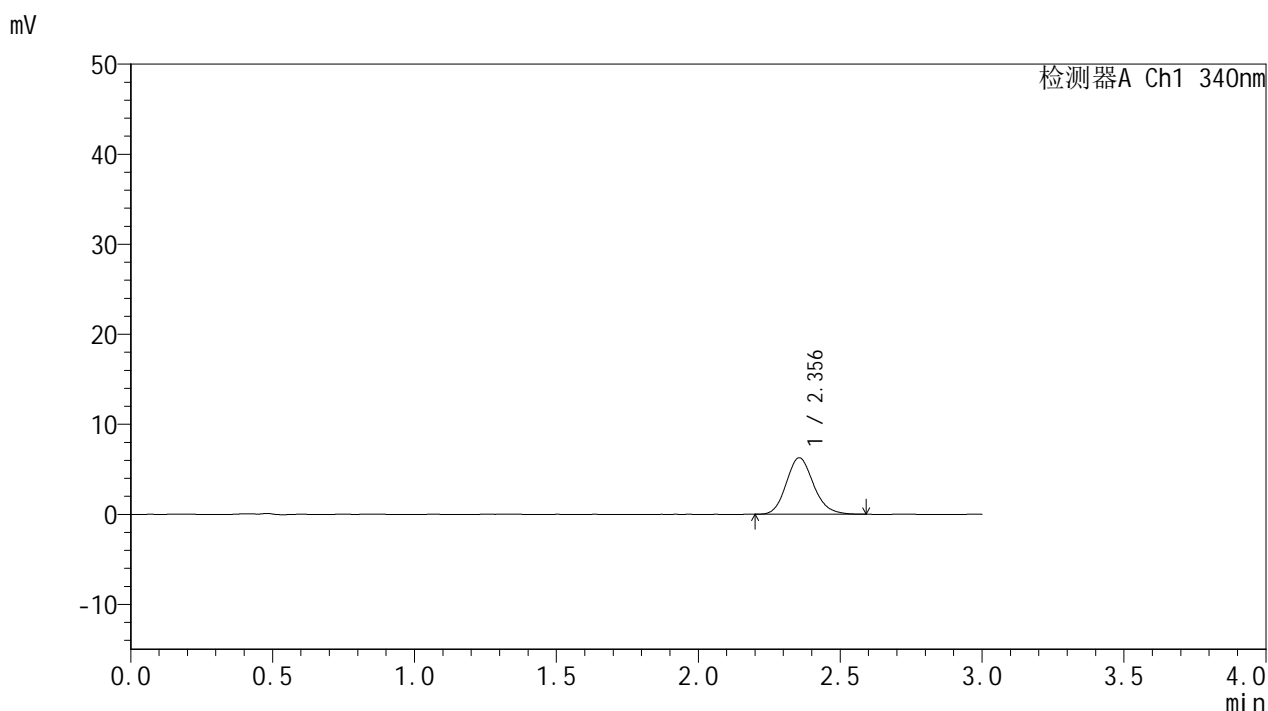
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	42372	100.000	6246	2881	1.147	--
总计		42372	100.000	6246			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-402-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 15:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	41895	100.000	6273	2930	1.144	--
总计		41895	100.000	6273			

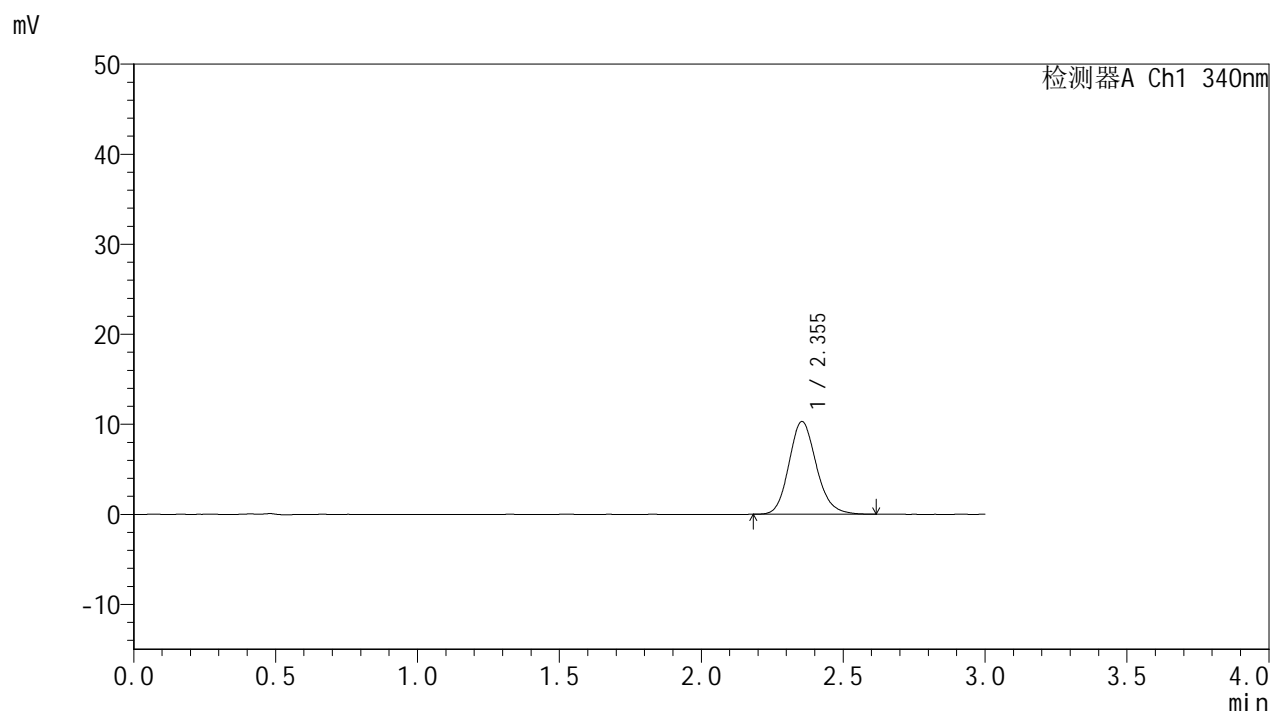
图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-403-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 15:38:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

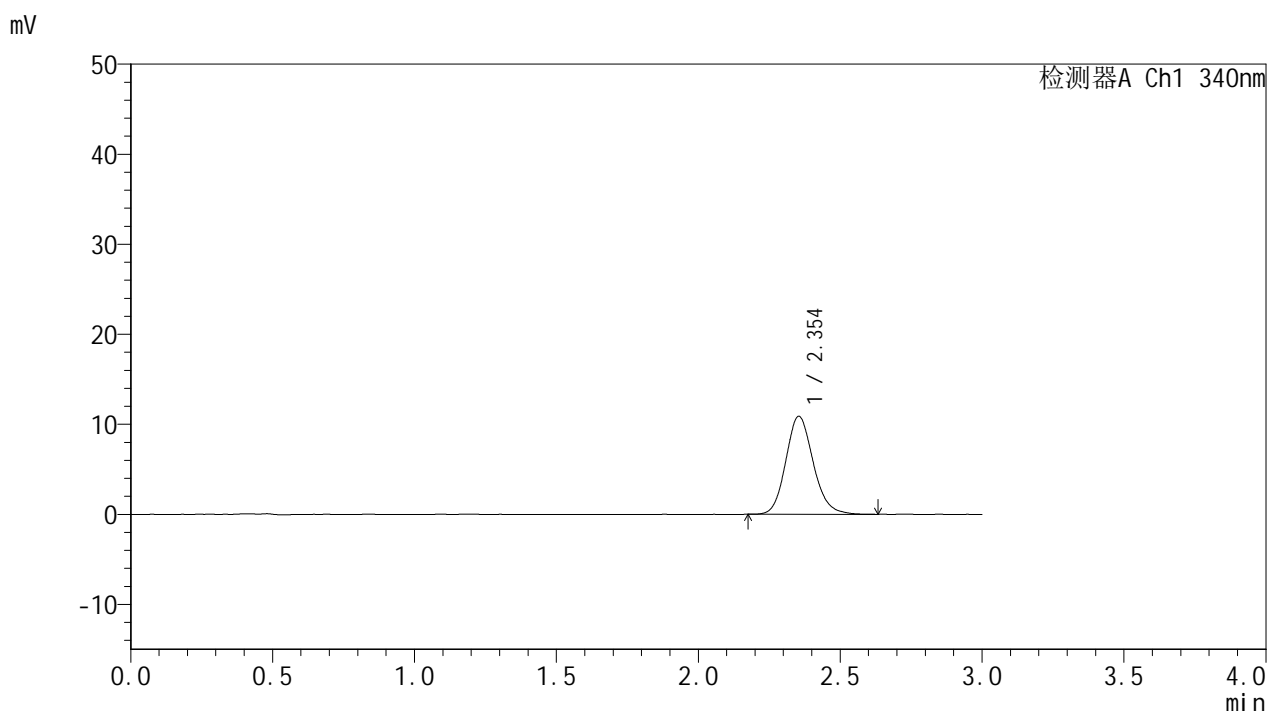
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	69128	100.000	10292	2920	1.154	--
总计		69128	100.000	10292			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-404-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 15:42:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

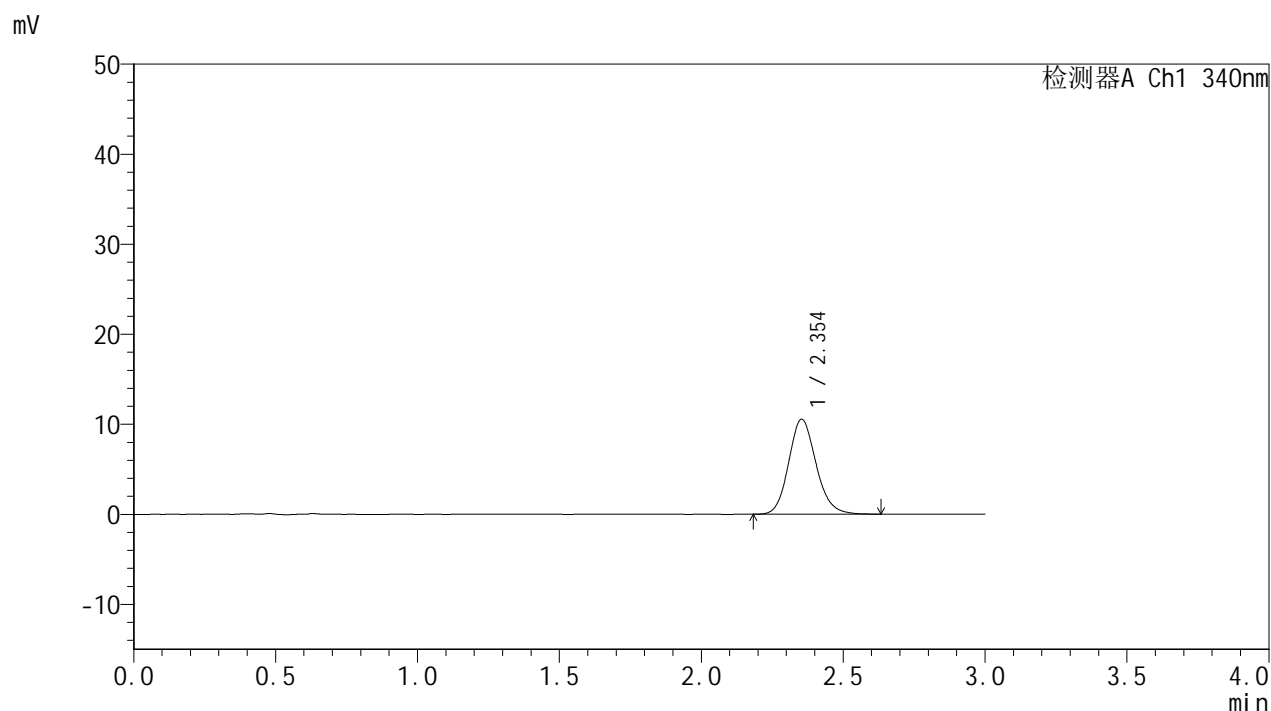
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	73299	100.000	10881	2911	1.144	--
总计		73299	100.000	10881			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-405-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 15:45:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:05:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

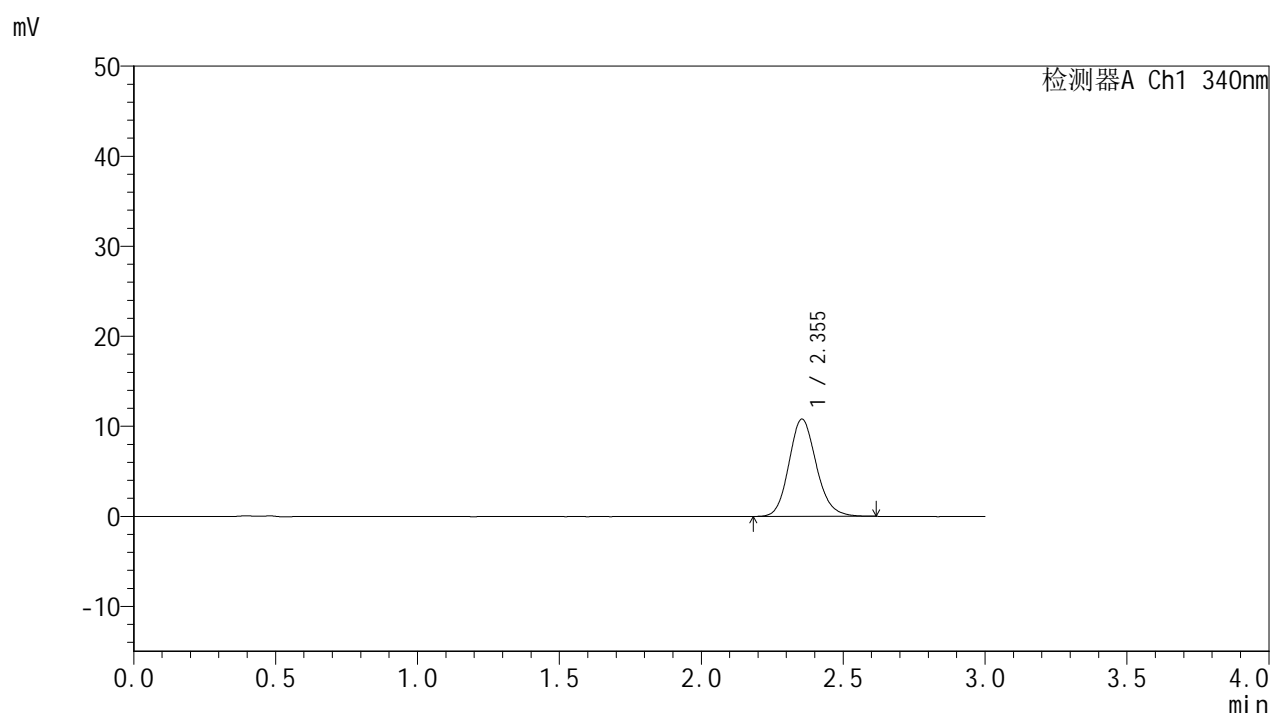
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	70844	100.000	10536	2893	1.144	--
总计		70844	100.000	10536			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-406-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 15:48:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	72639	100.000	10810	2910	1.142	--
总计		72639	100.000	10810			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

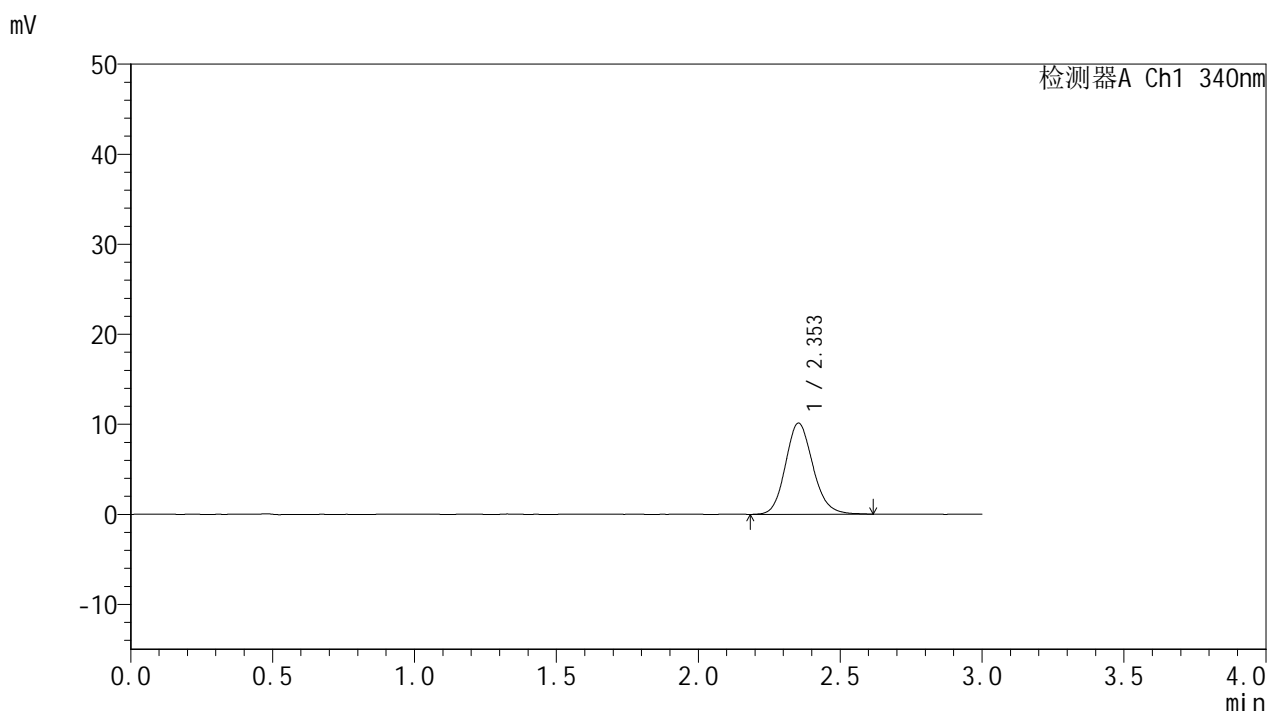


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-407-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 15:52:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

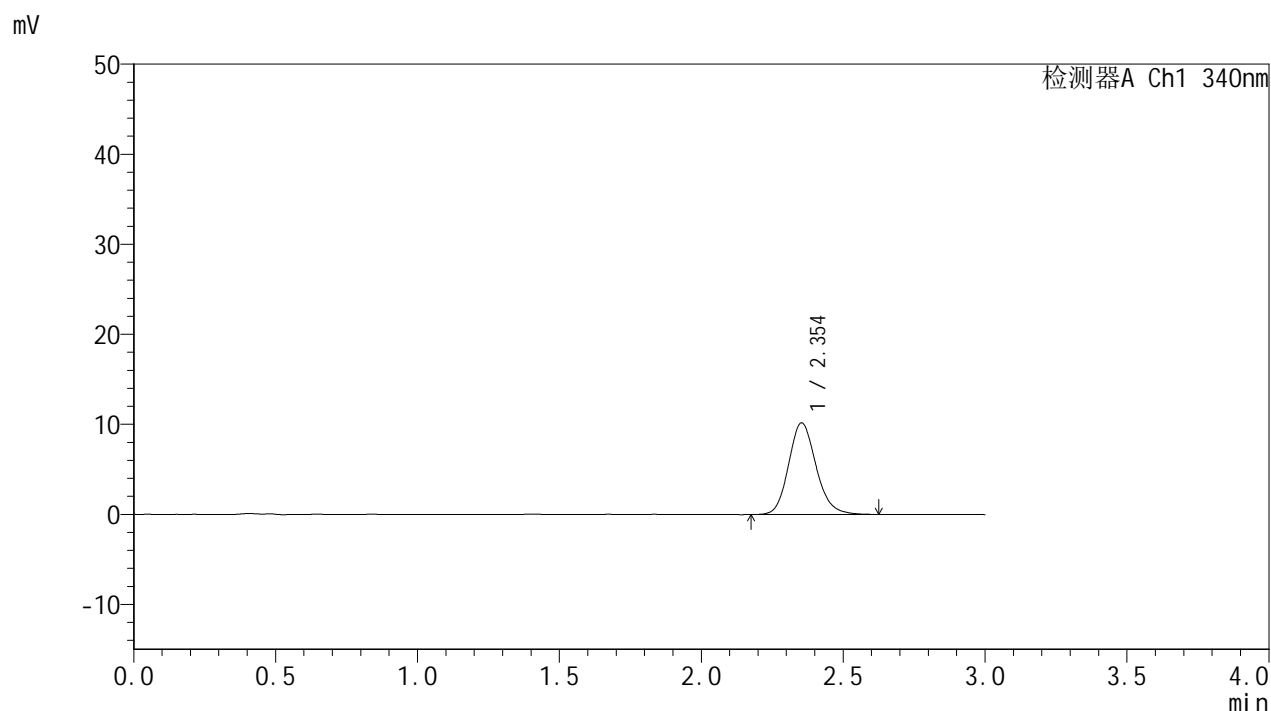
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	68319	100.000	10120	2881	1.143	--
总计		68319	100.000	10120			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-408-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 15:55:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	68566	100.000	10165	2904	1.153	--
总计		68566	100.000	10165			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

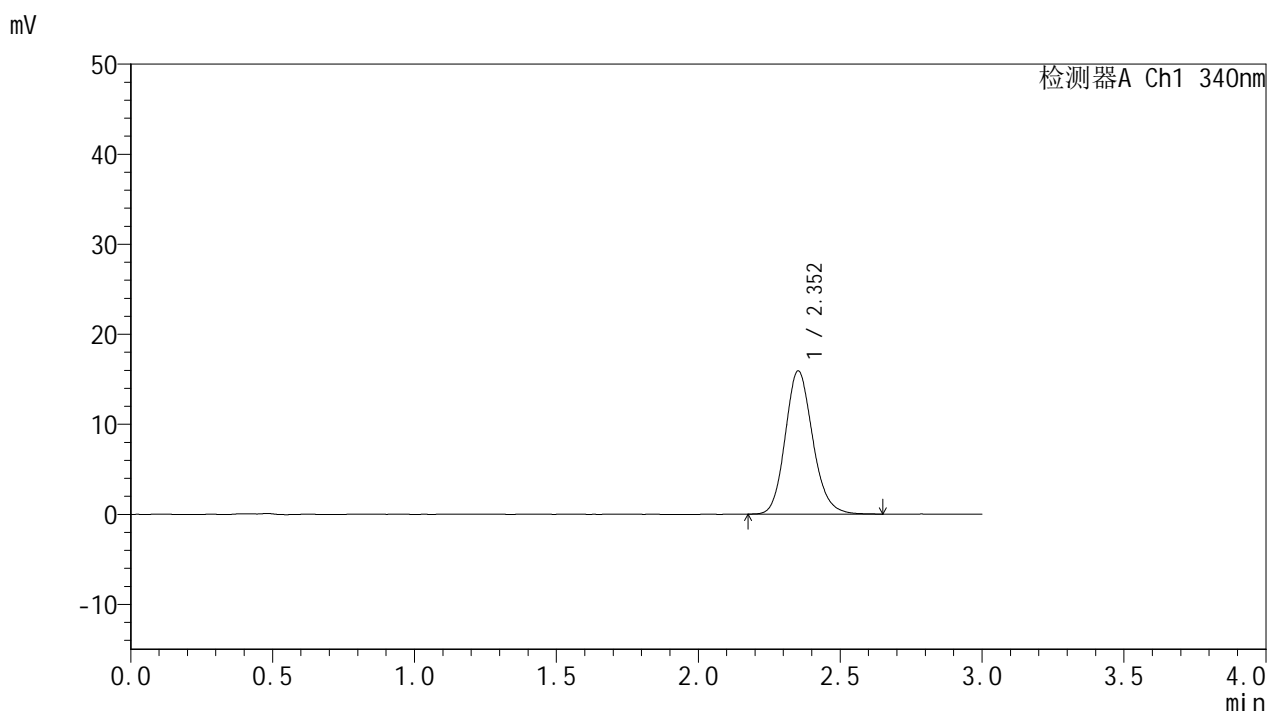


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-409-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 15:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	107608	100.000	15890	2891	1.154	--
总计		107608	100.000	15890			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

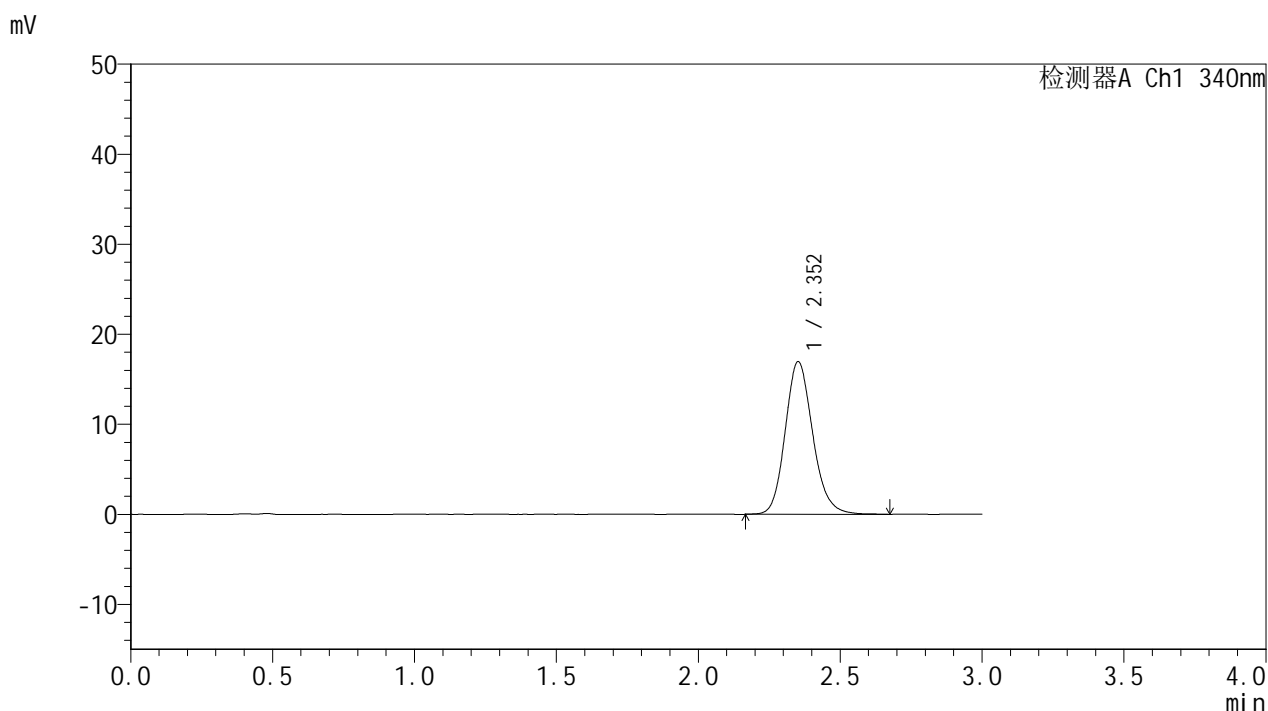


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-410-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 16:02:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

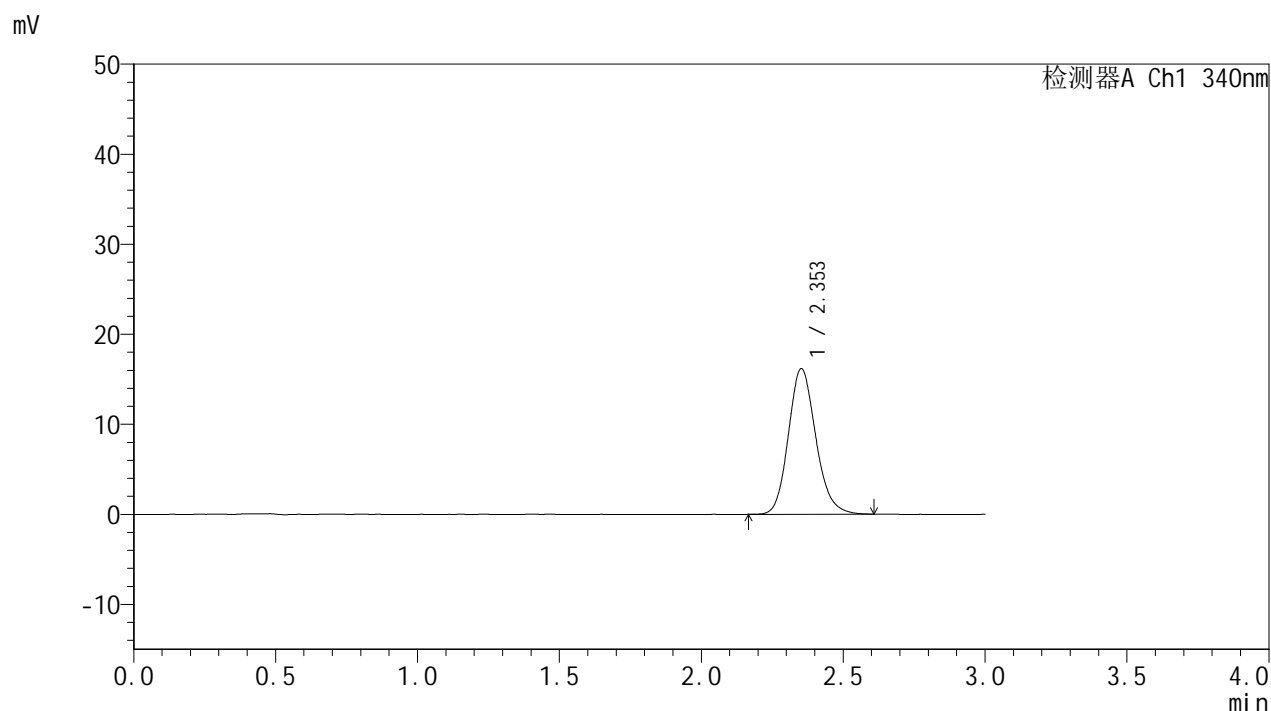
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	114718	100.000	16917	2889	1.160	--
总计		114718	100.000	16917			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-411-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 16:05:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	108668	100.000	16147	2907	1.154	--
总计		108668	100.000	16147			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

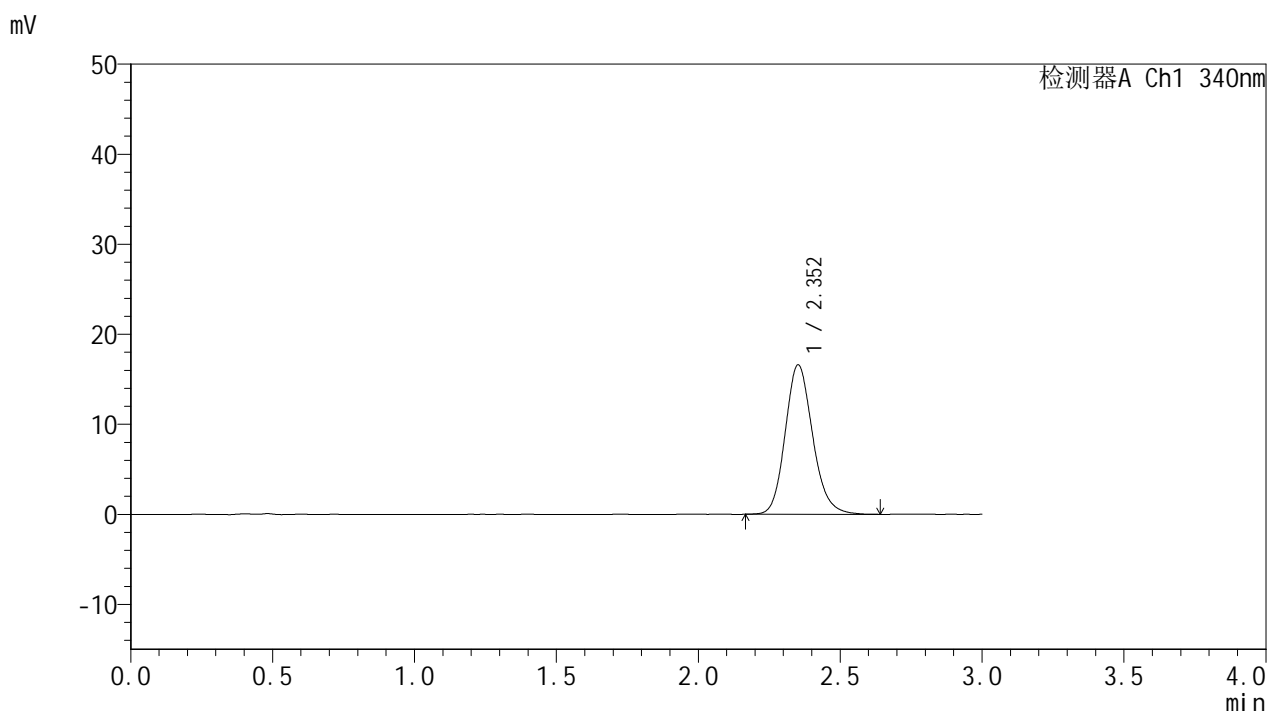


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-412-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 16:09:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

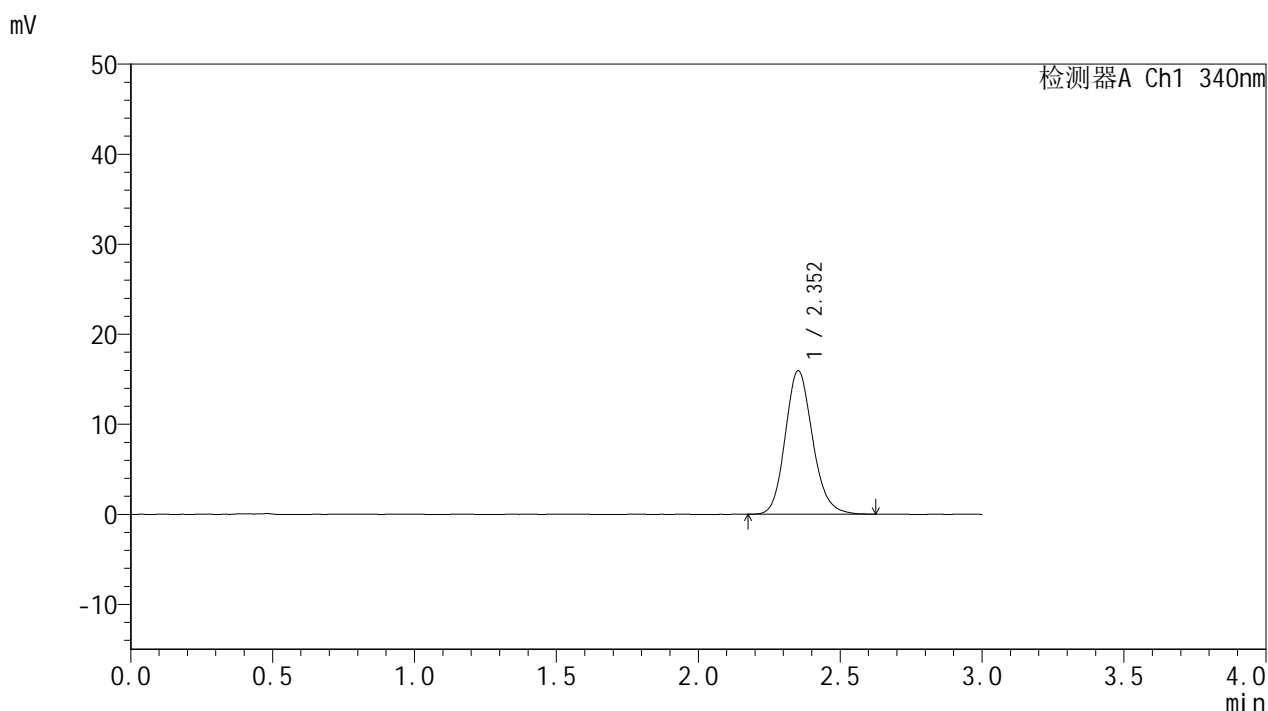
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	111862	100.000	16547	2893	1.161	--
总计		111862	100.000	16547			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-413-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 16:12:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

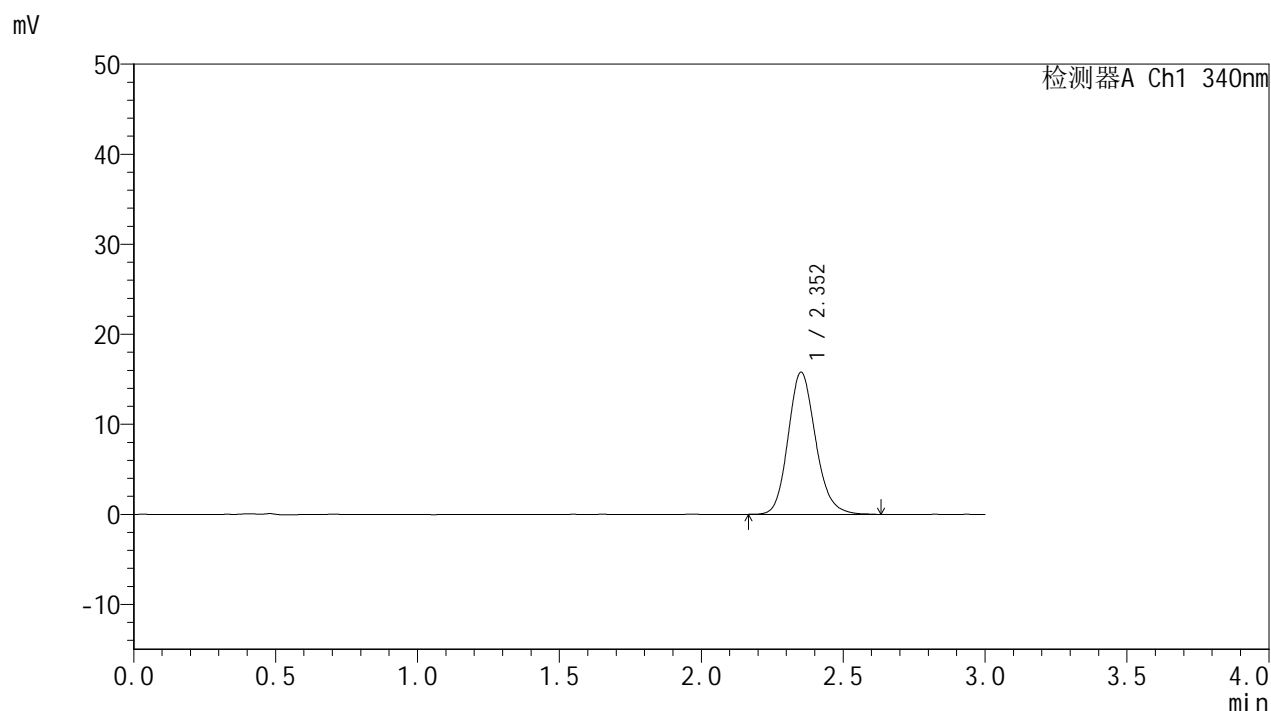
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	107014	100.000	15902	2913	1.154	--
总计		107014	100.000	15902			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-414-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 16:15:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

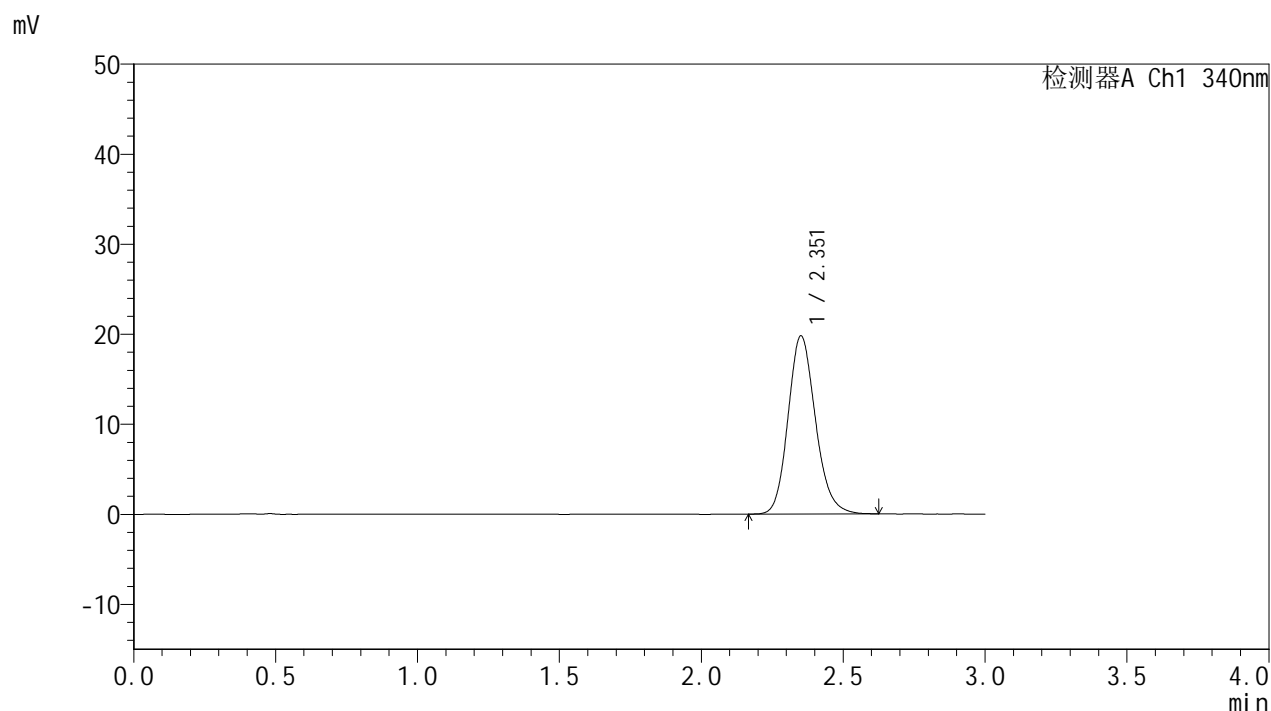
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	106606	100.000	15743	2898	1.158	--
总计		106606	100.000	15743			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-415-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 16:19:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

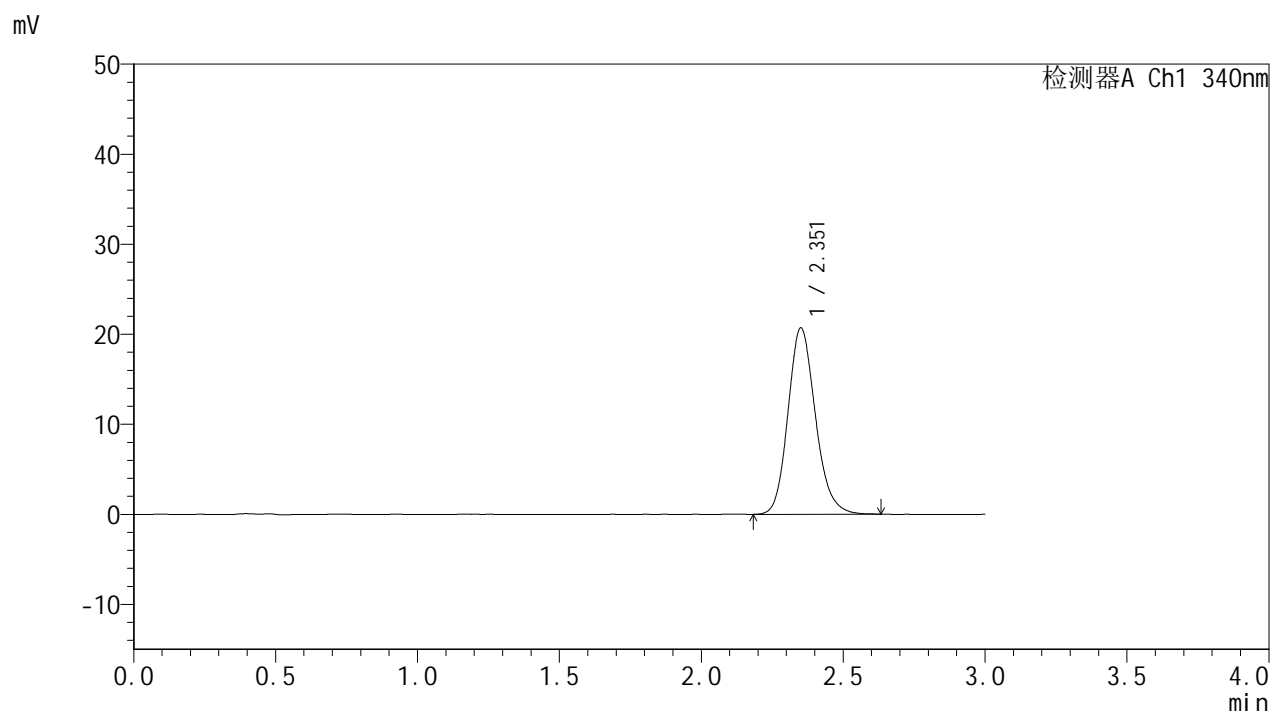
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	133103	100.000	19710	2900	1.161	--
总计		133103	100.000	19710			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-416-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 16:22:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

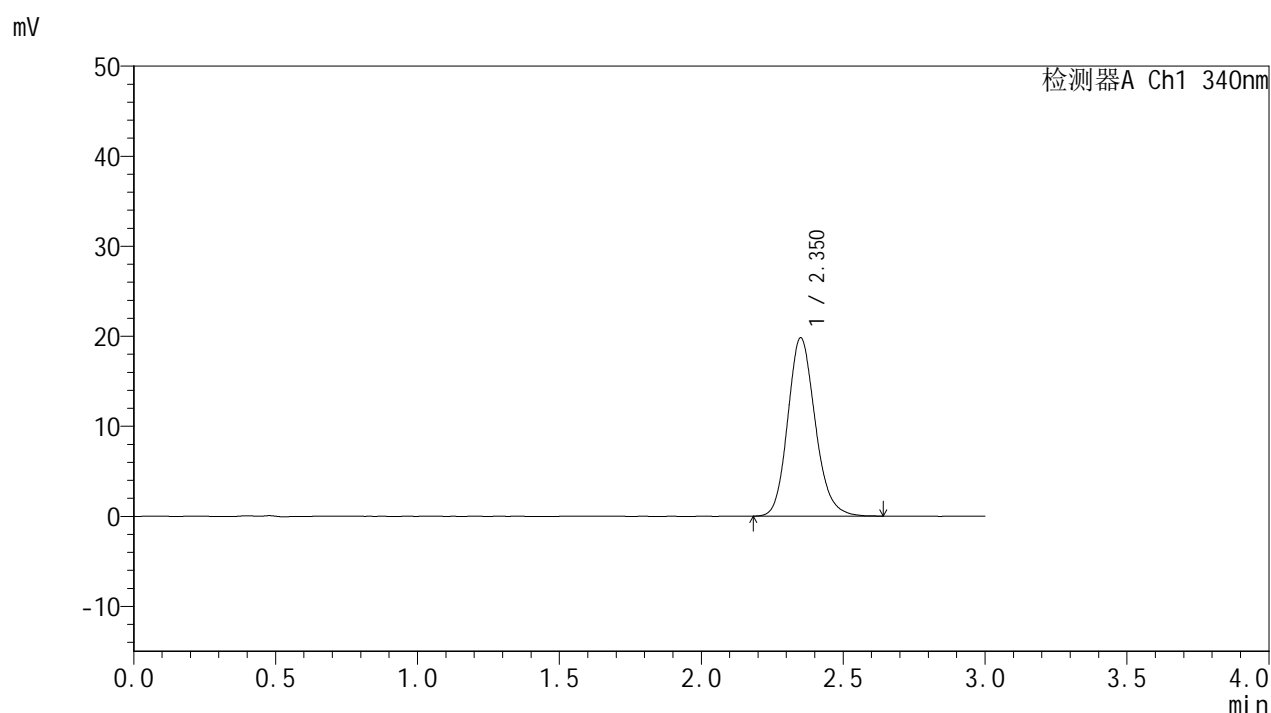
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	139157	100.000	20601	2893	1.163	--
总计		139157	100.000	20601			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-417-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 16:26:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

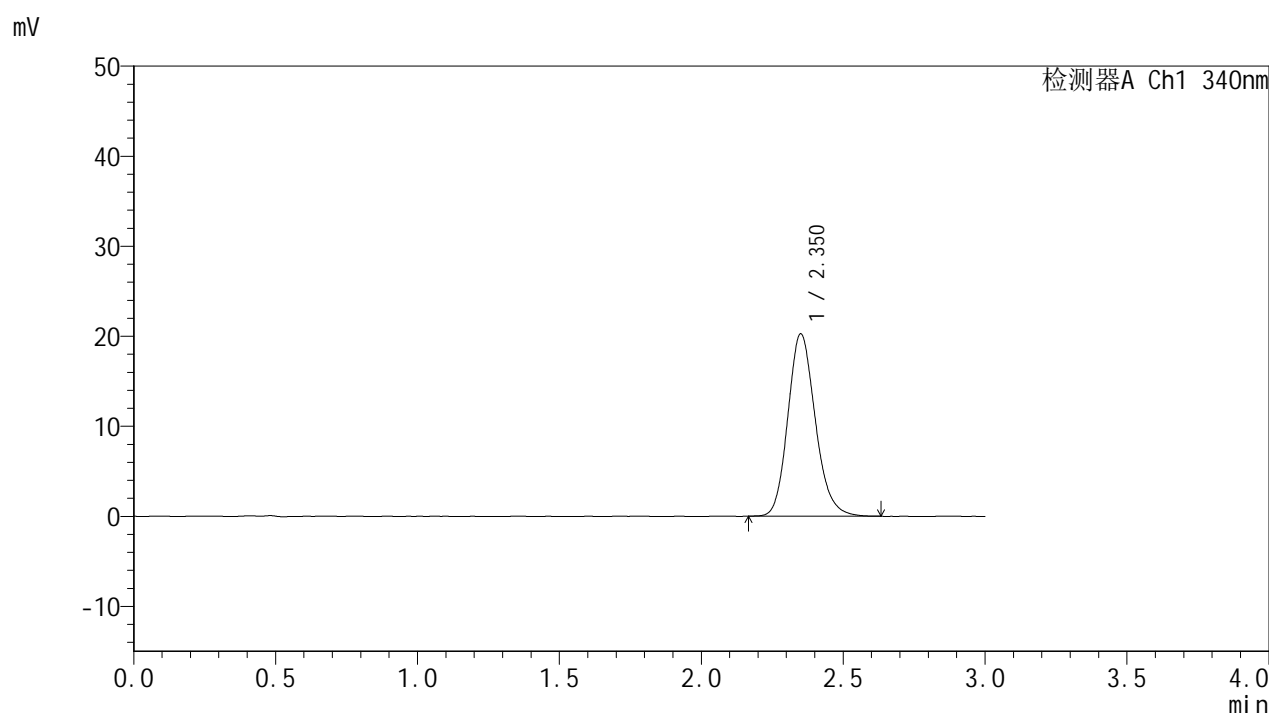
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	133470	100.000	19751	2891	1.163	--
总计		133470	100.000	19751			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-418-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 16:29:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

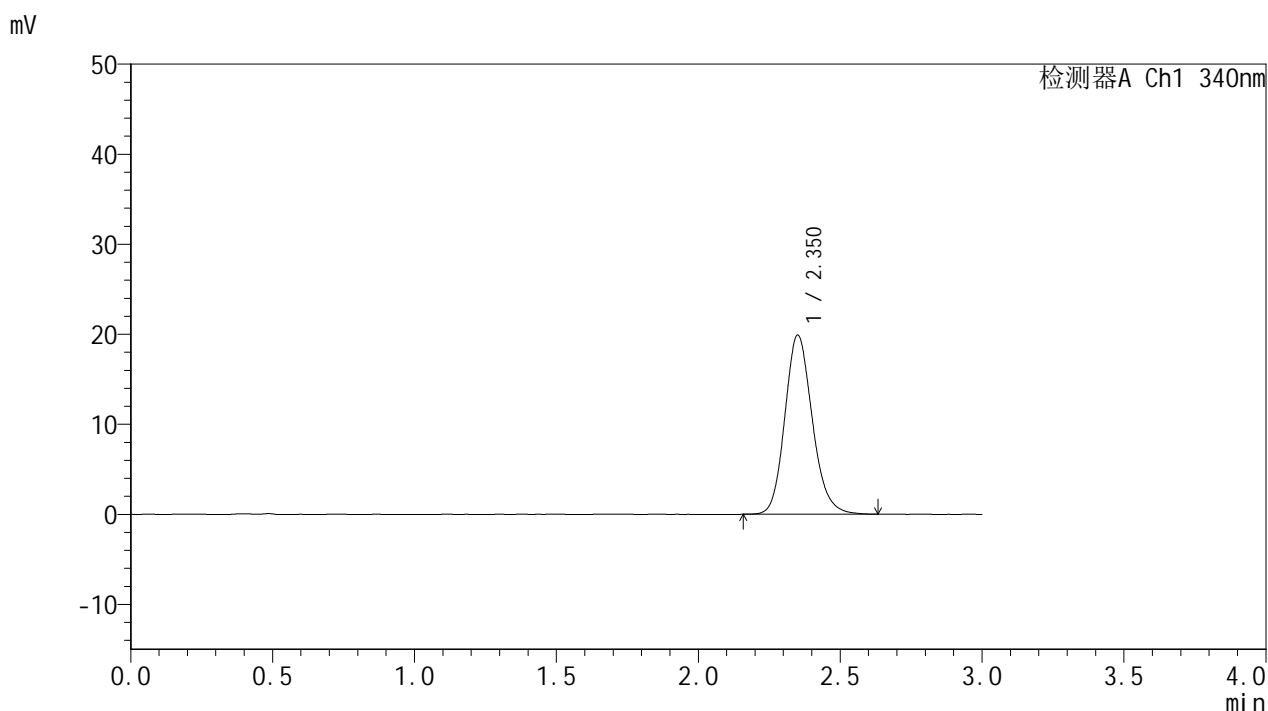
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	136434	100.000	20190	2888	1.167	--
总计		136434	100.000	20190			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-419-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 16:32:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

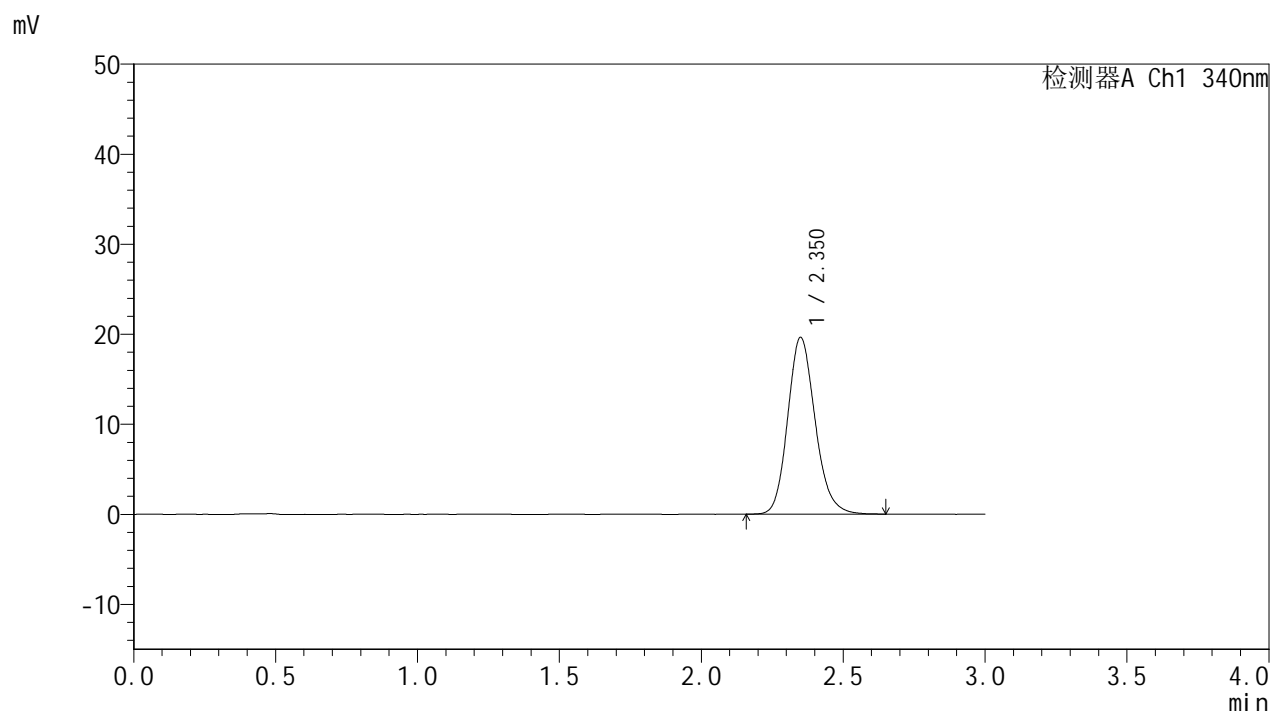
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	134128	100.000	19824	2886	1.162	--
总计		134128	100.000	19824			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-420-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 16:36:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

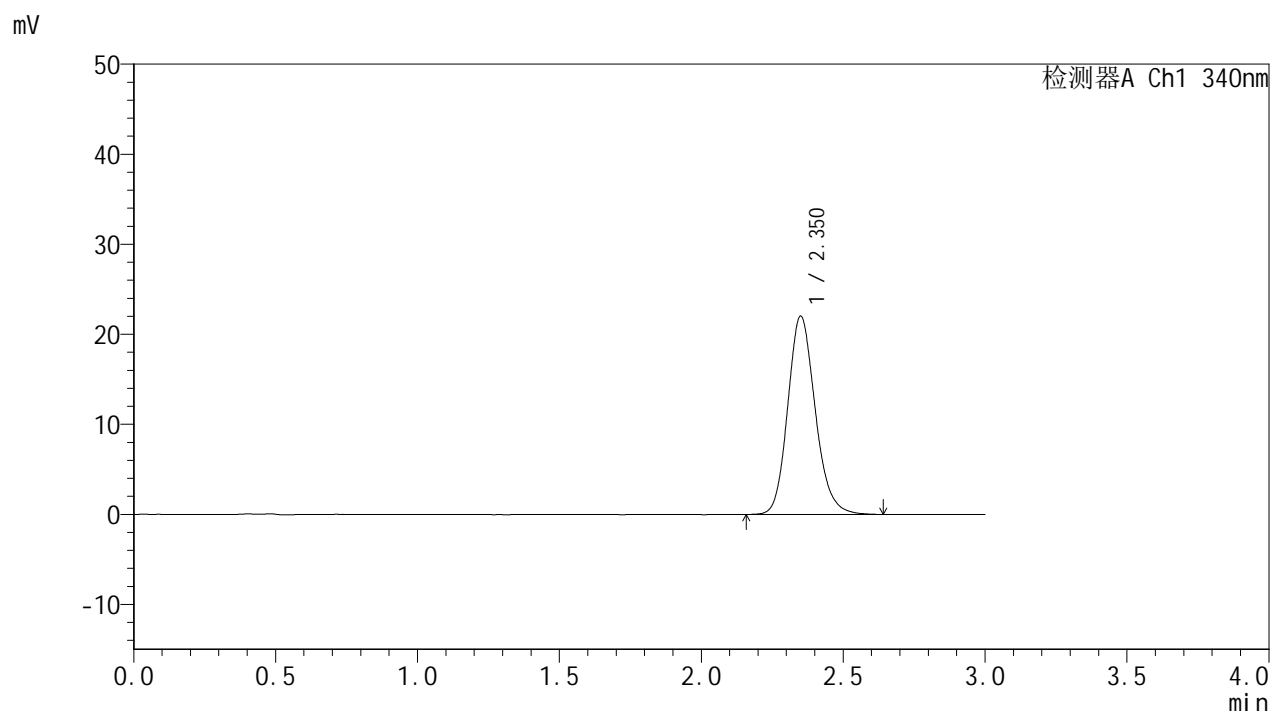
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	132479	100.000	19586	2885	1.164	--
总计		132479	100.000	19586			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-421-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 16:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	148584	100.000	21964	2888	1.163	--
总计		148584	100.000	21964			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

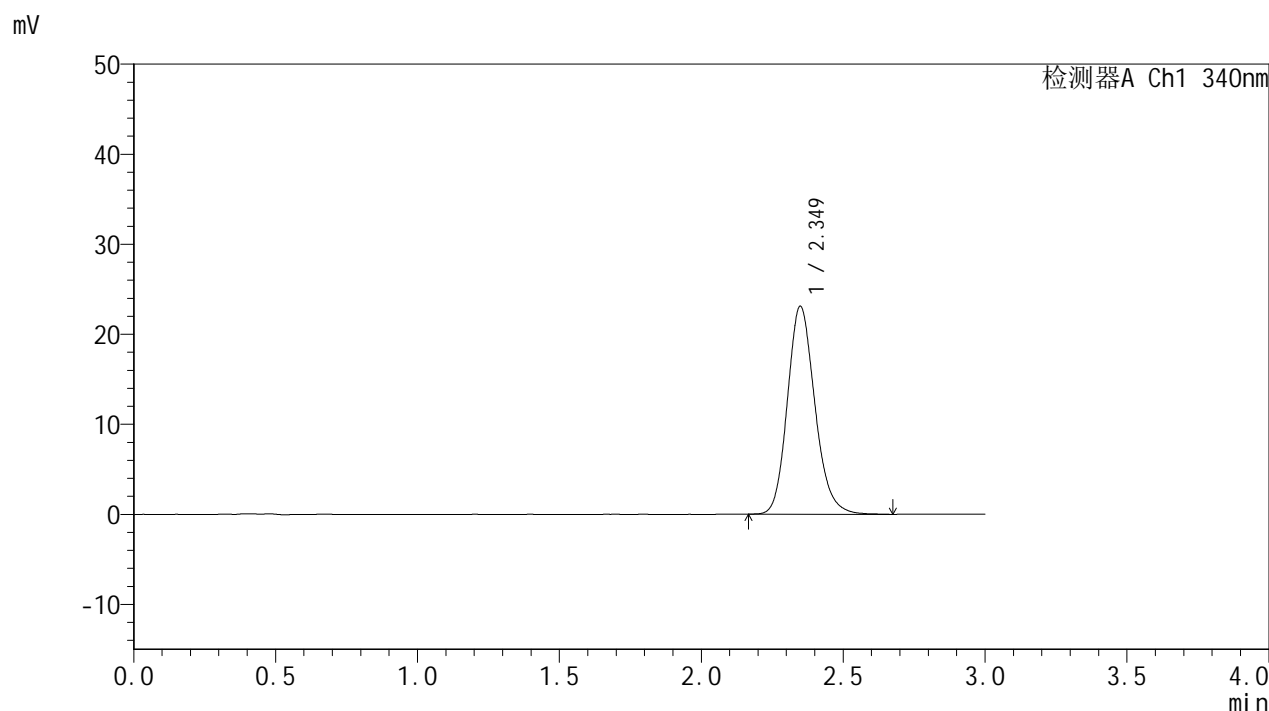


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-422-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 16:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

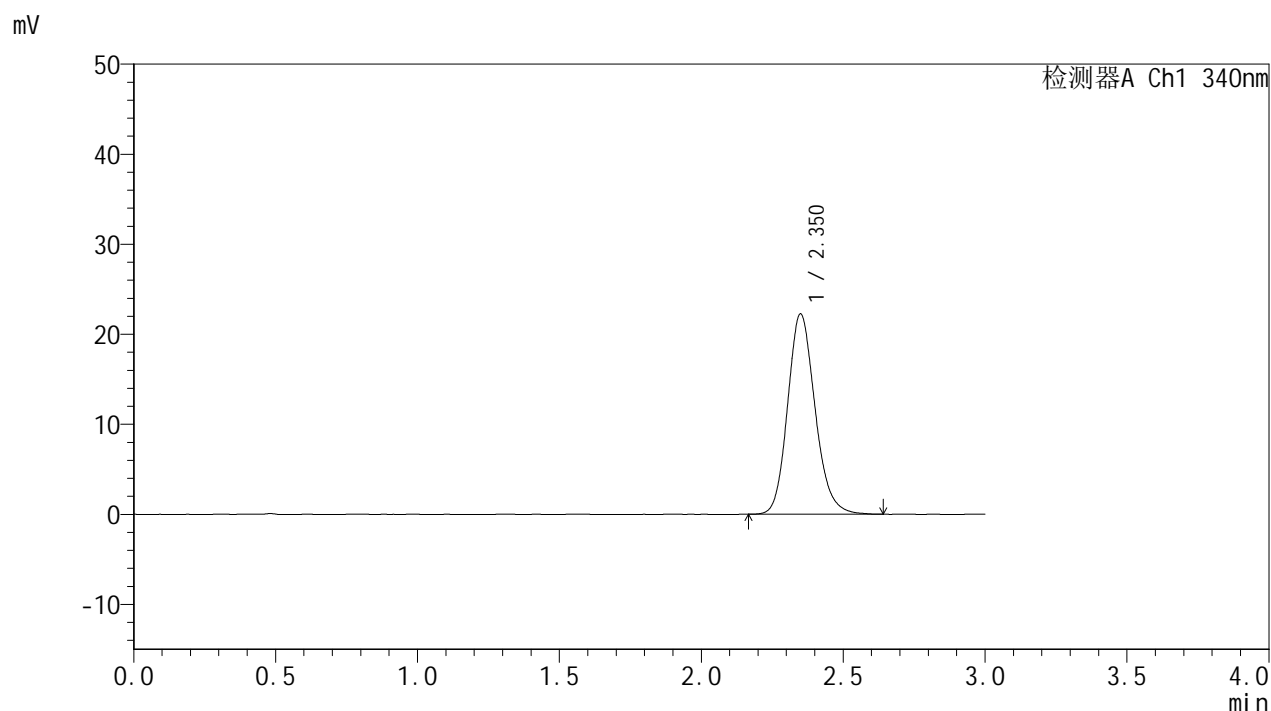
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	155959	100.000	23077	2881	1.167	--
总计		155959	100.000	23077			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-423-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 16:46:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

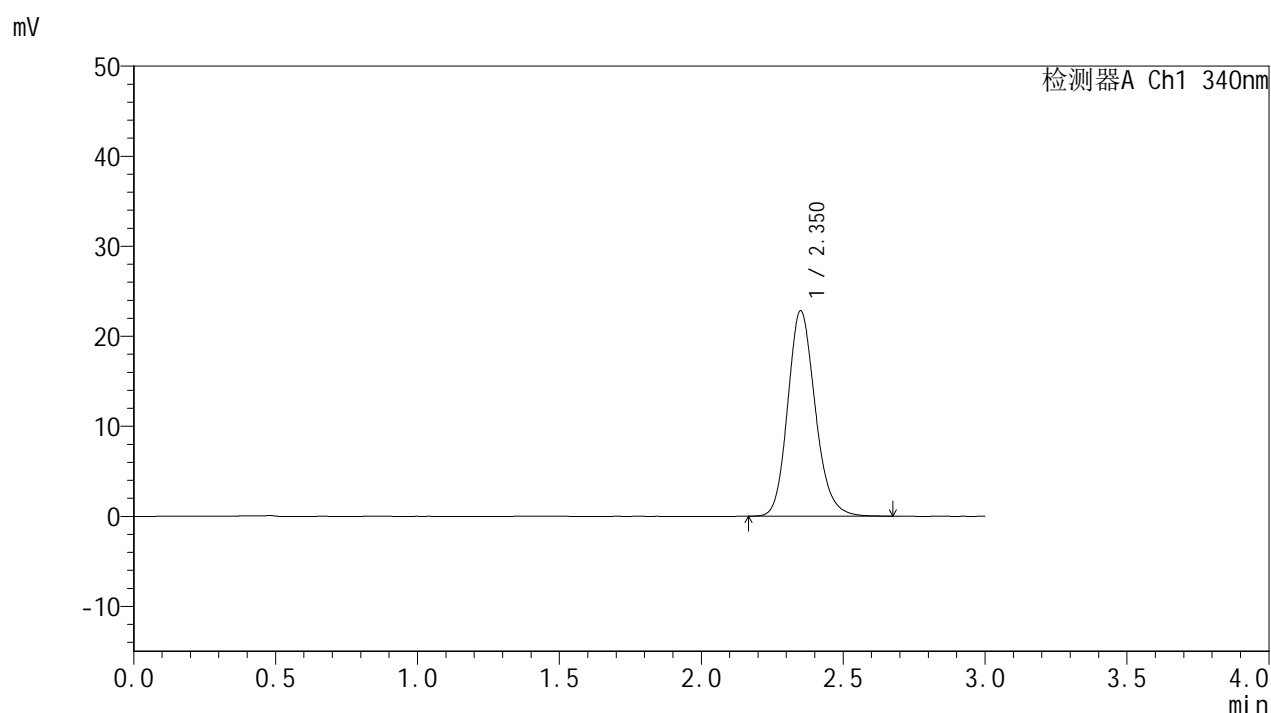
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	149549	100.000	22192	2898	1.162	--
总计		149549	100.000	22192			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-424-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 16:49:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

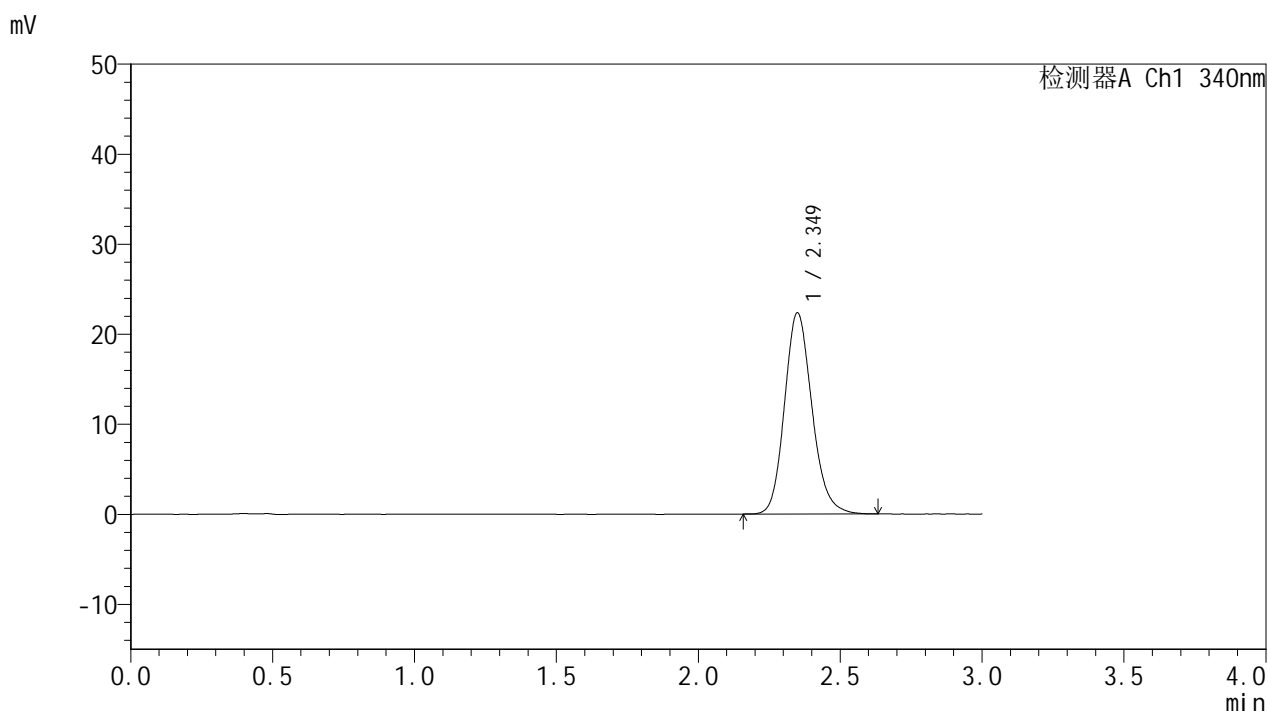
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	154198	100.000	22766	2882	1.168	--
总计		154198	100.000	22766			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-425-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 16:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

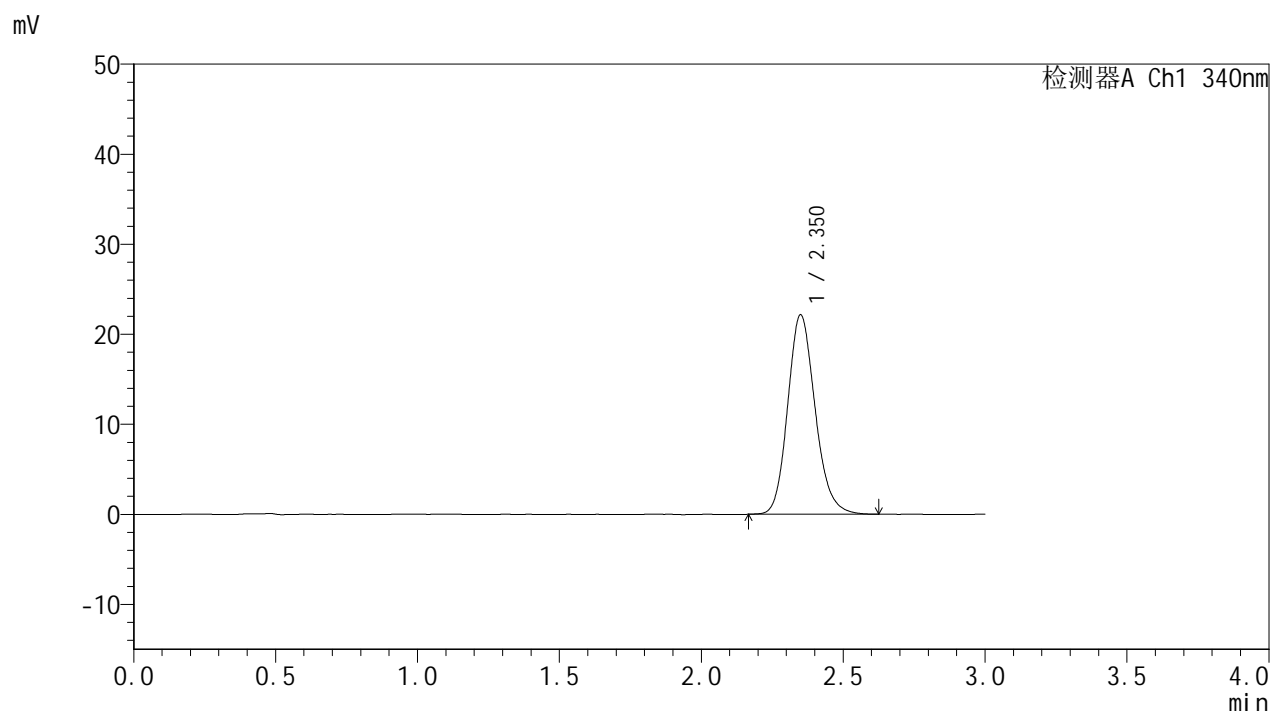
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	150742	100.000	22319	2885	1.163	--
总计		150742	100.000	22319			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-426-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 16:56:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

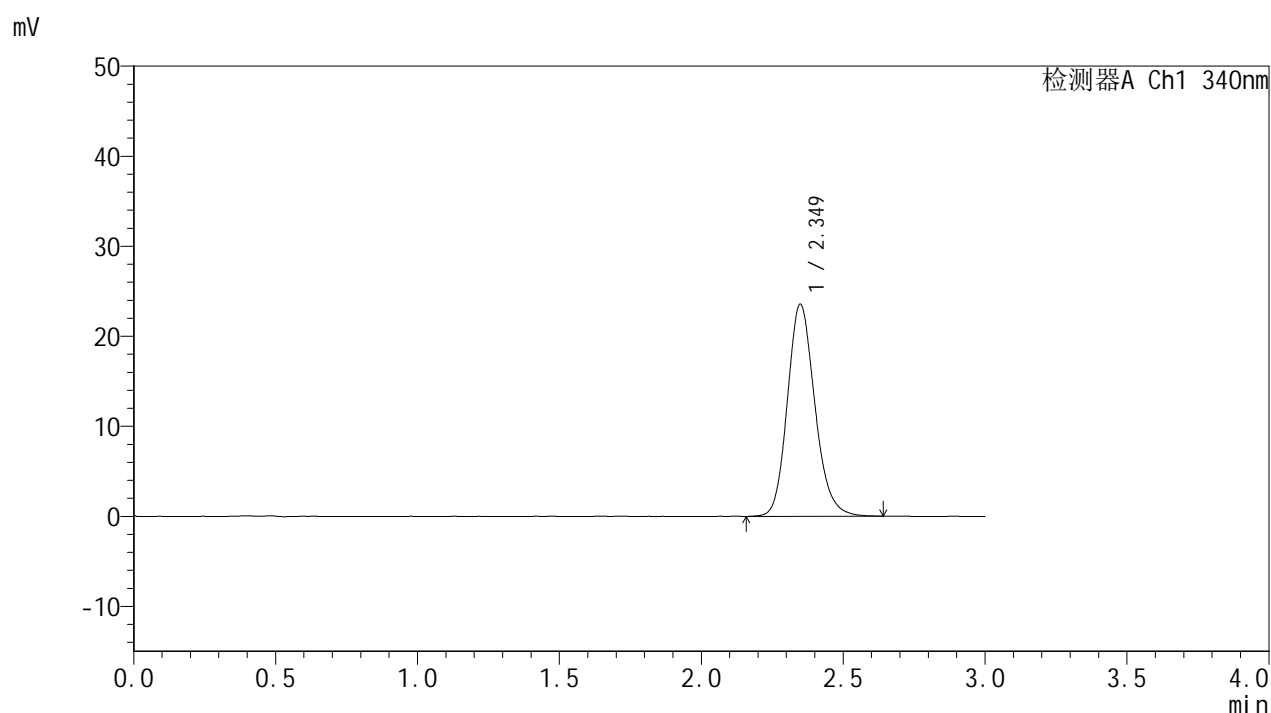
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	148921	100.000	22095	2890	1.162	--
总计		148921	100.000	22095			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-427-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 17:00:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:06:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	158926	100.000	23541	2883	1.167	--
总计		158926	100.000	23541			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

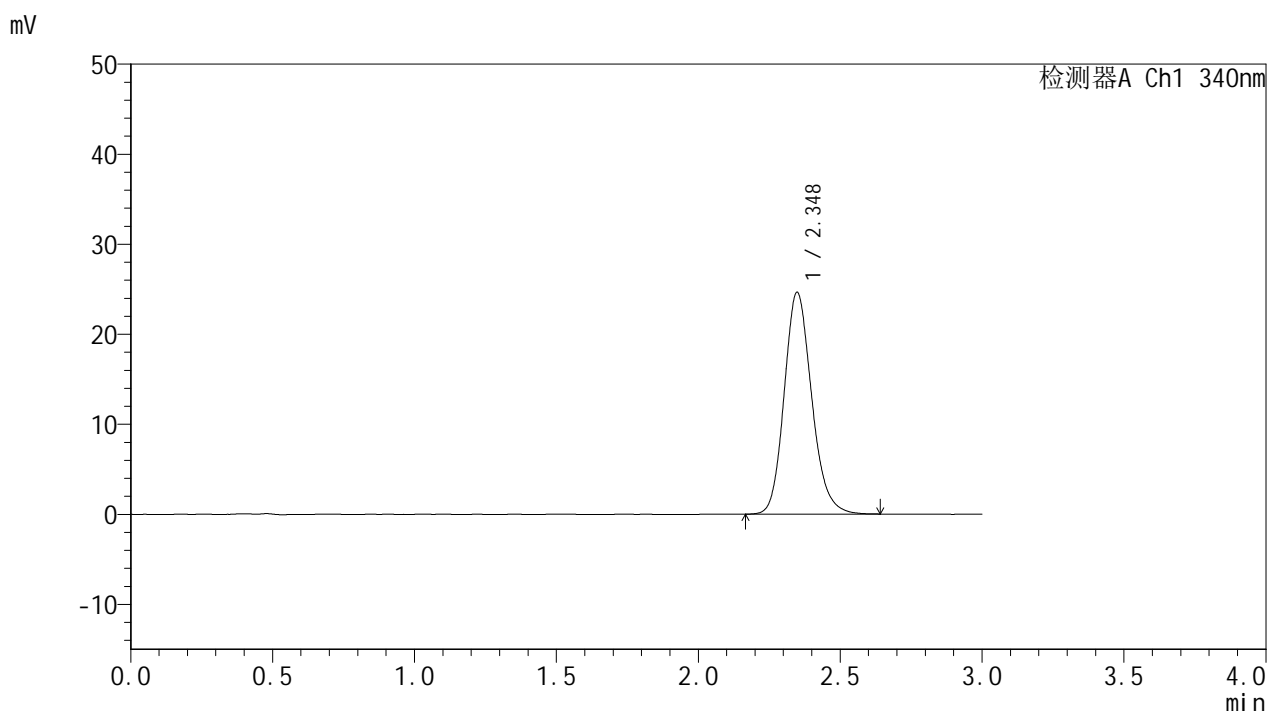


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-428-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 17:03:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

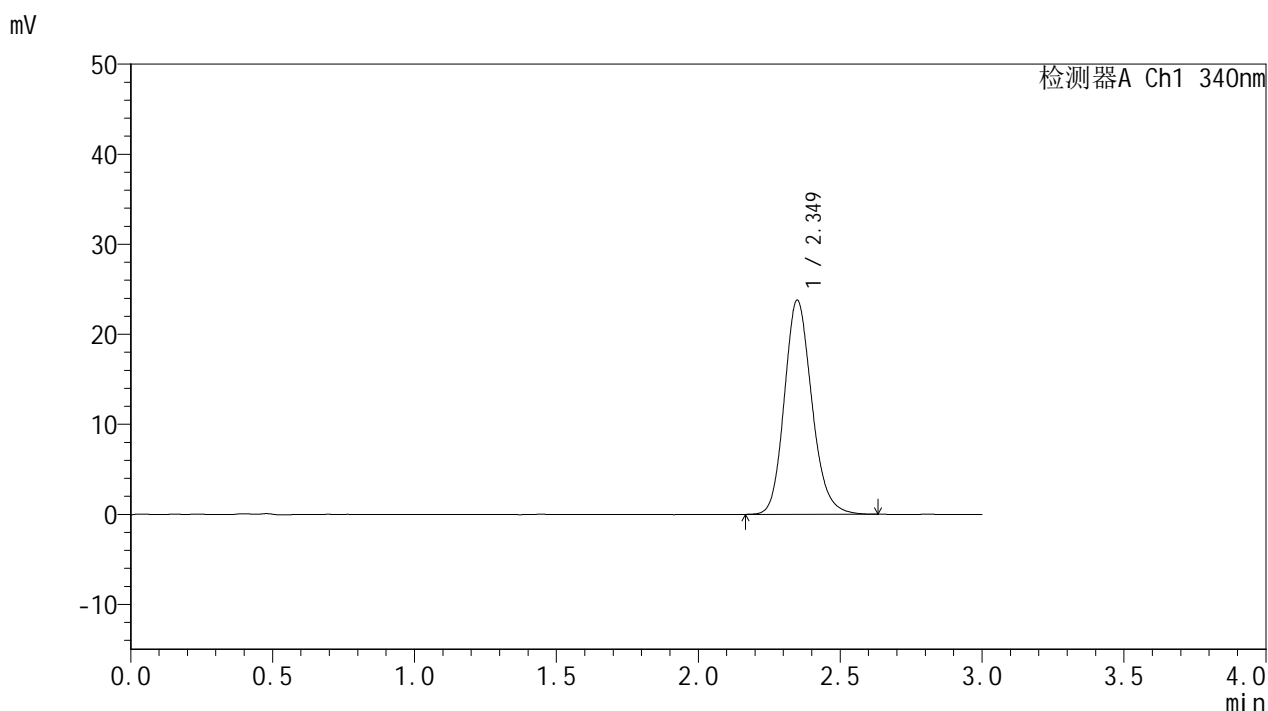
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	166208	100.000	24634	2880	1.168	--
总计		166208	100.000	24634			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-429-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 17:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

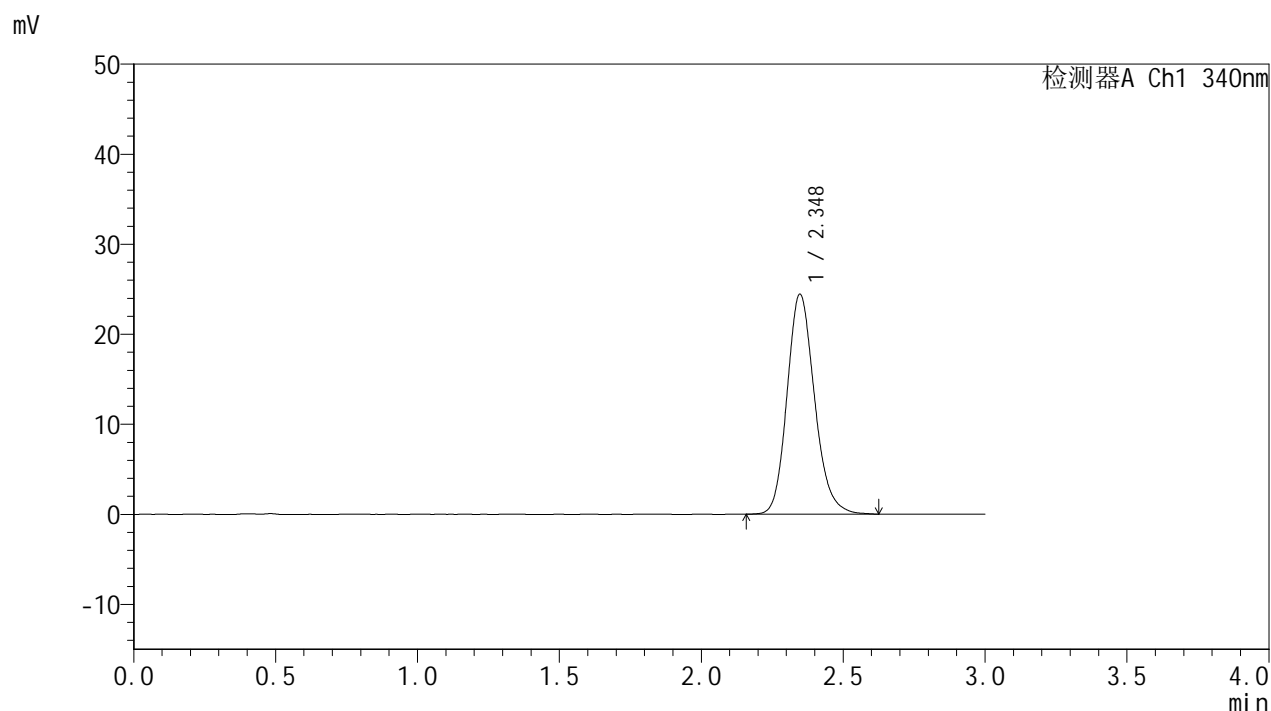
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	160129	100.000	23762	2893	1.165	--
总计		160129	100.000	23762			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-430-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 17:10:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

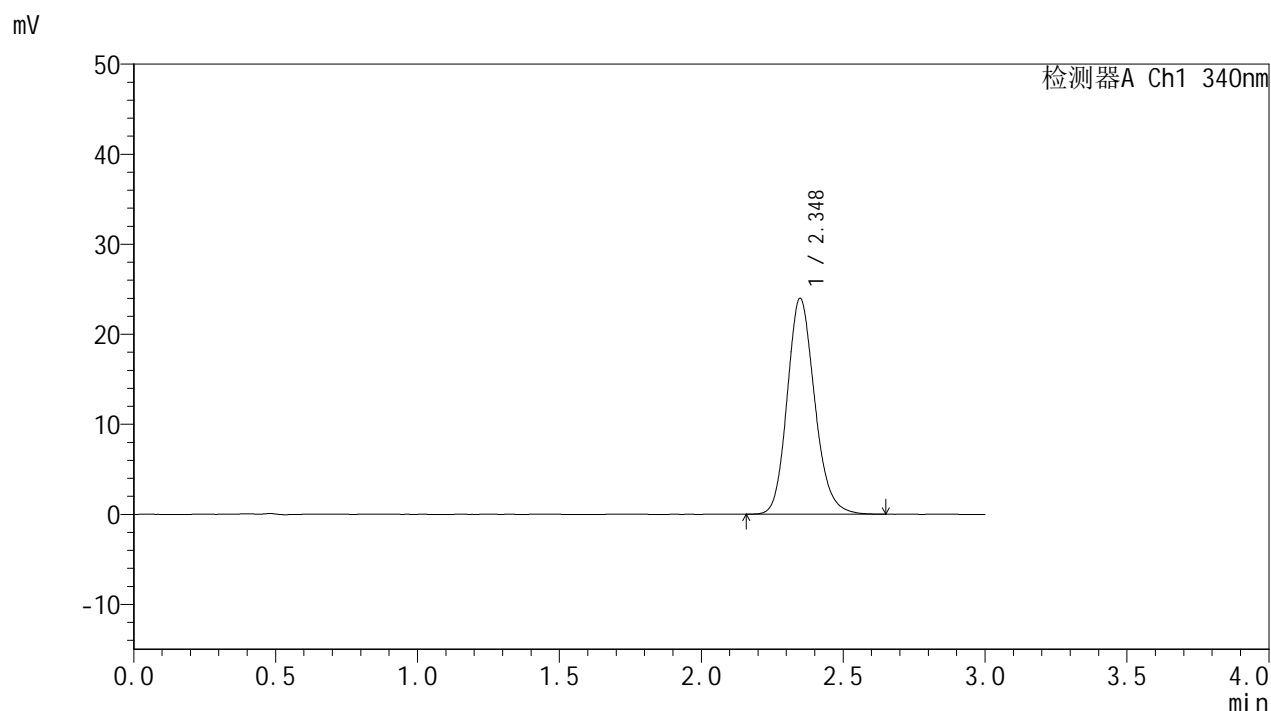
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	164502	100.000	24432	2887	1.169	--
总计		164502	100.000	24432			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-431-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 17:13:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

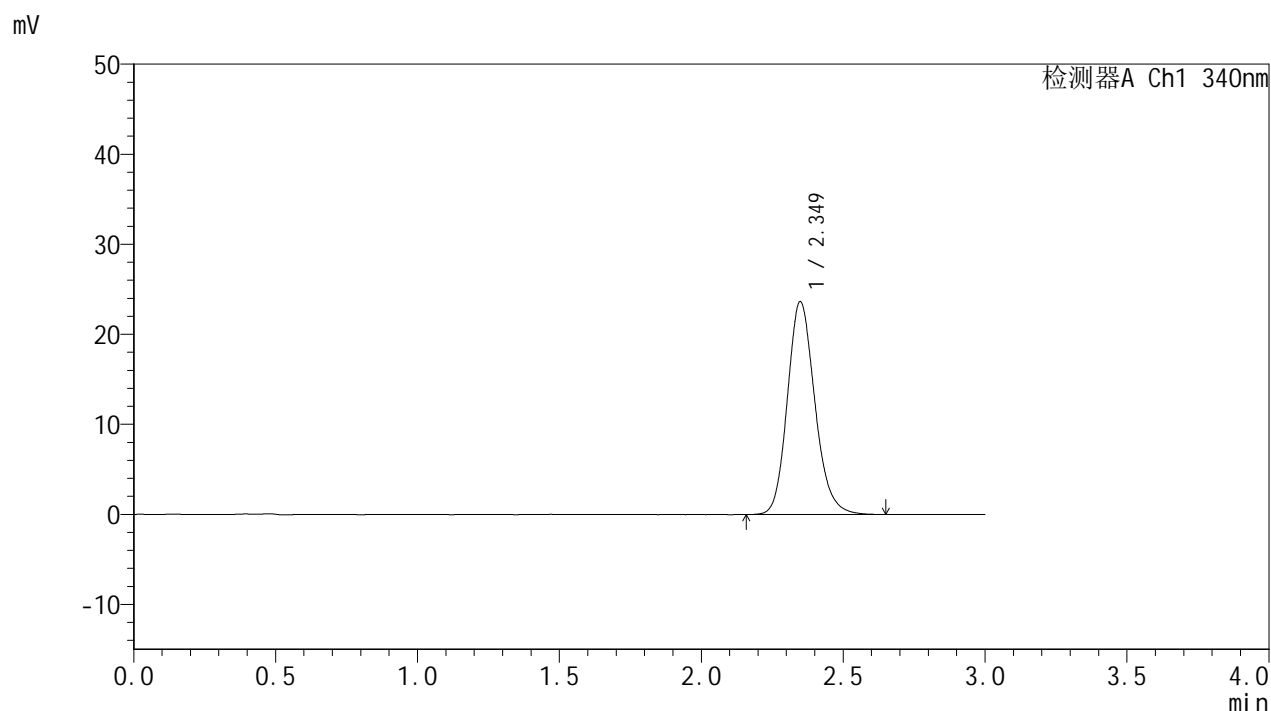
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	161695	100.000	23976	2882	1.164	--
总计		161695	100.000	23976			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-432-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 17:17:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

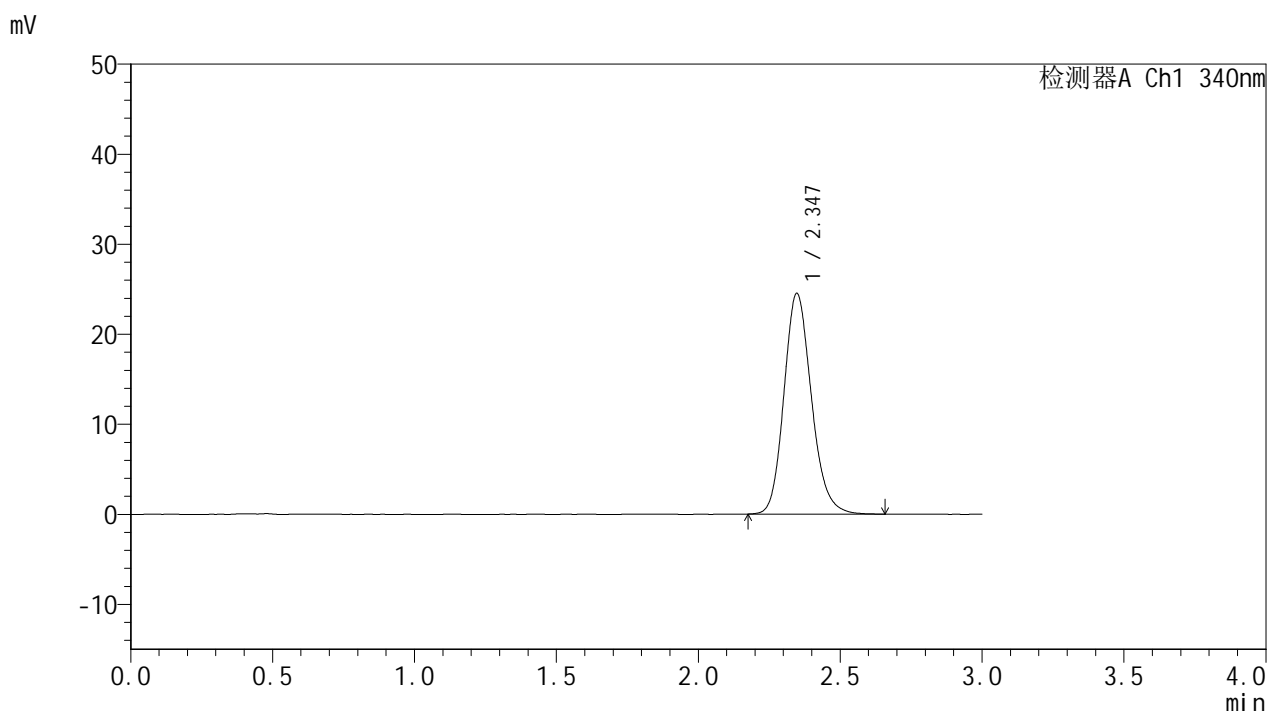
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	159445	100.000	23626	2893	1.167	--
总计		159445	100.000	23626			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-433-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 17:20:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

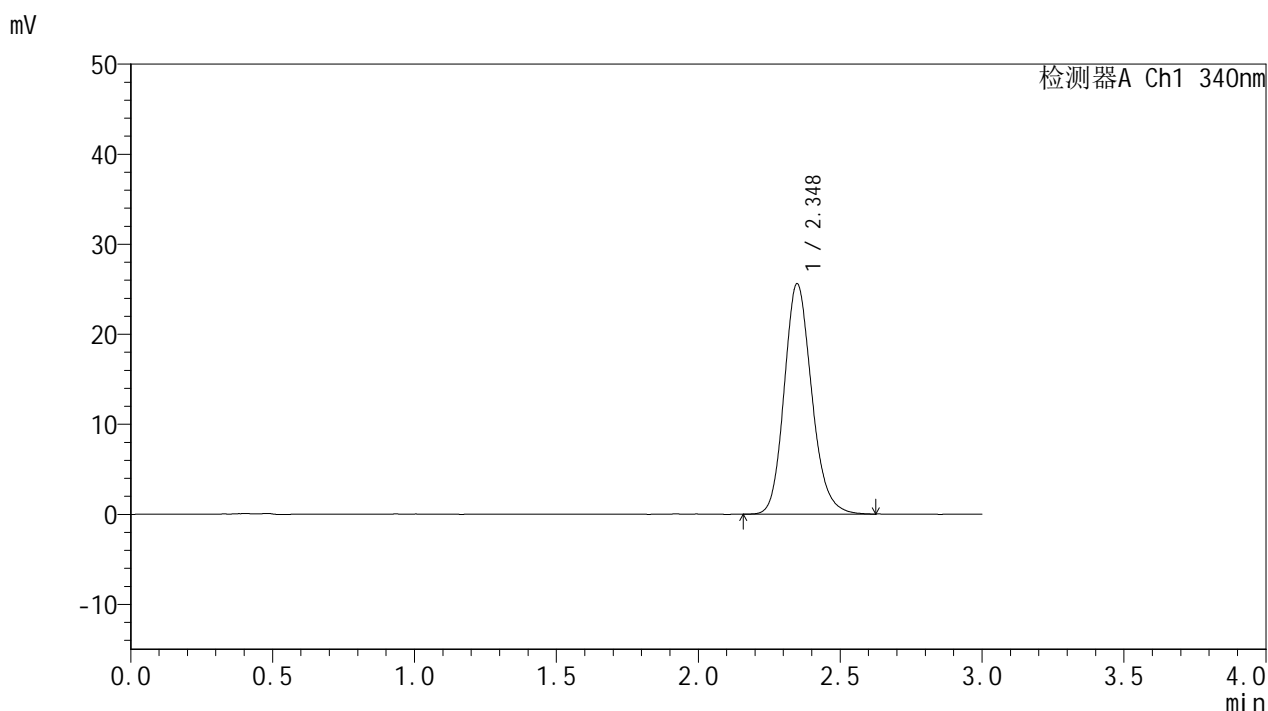
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	165384	100.000	24524	2883	1.168	--
总计		165384	100.000	24524			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-434-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 17:23:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

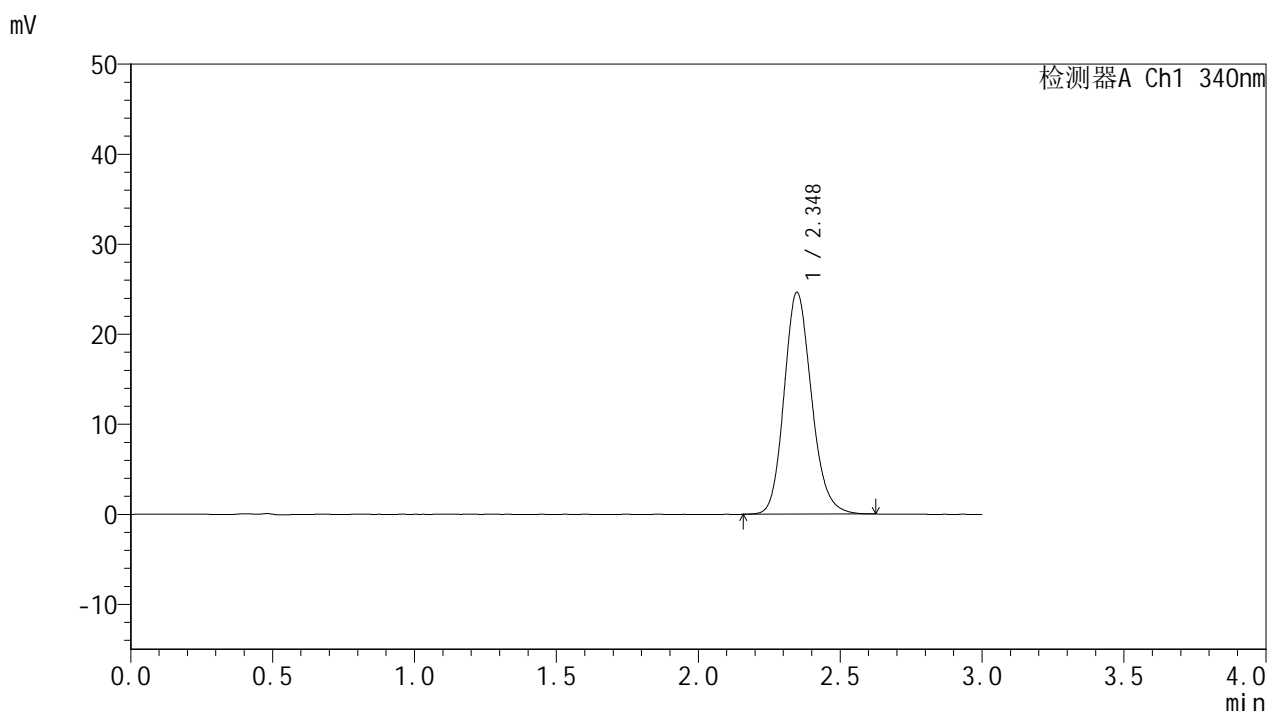
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	172550	100.000	25588	2888	1.167	--
总计		172550	100.000	25588			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-435-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 17:27:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	165808	100.000	24649	2886	1.163	--
总计		165808	100.000	24649			

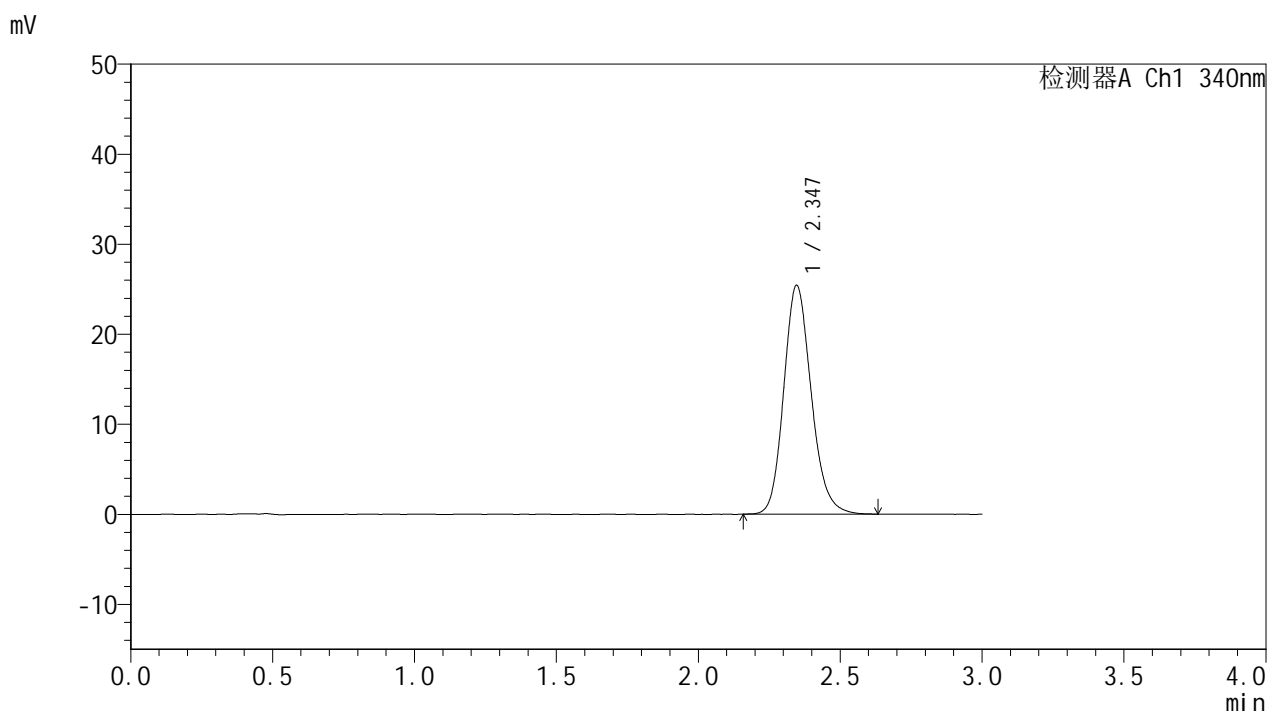
图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-436-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 17:30:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	171273	100.000	25421	2883	1.166	--
总计		171273	100.000	25421			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

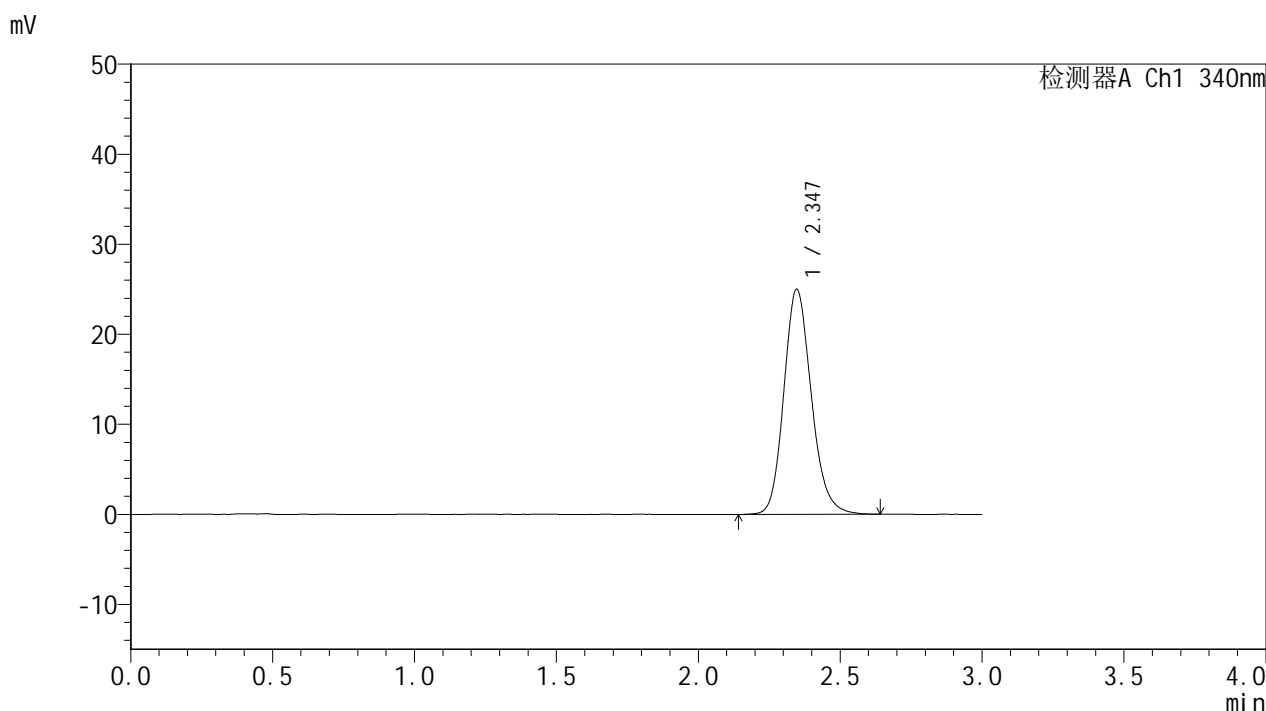


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-437-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/06 17:34:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

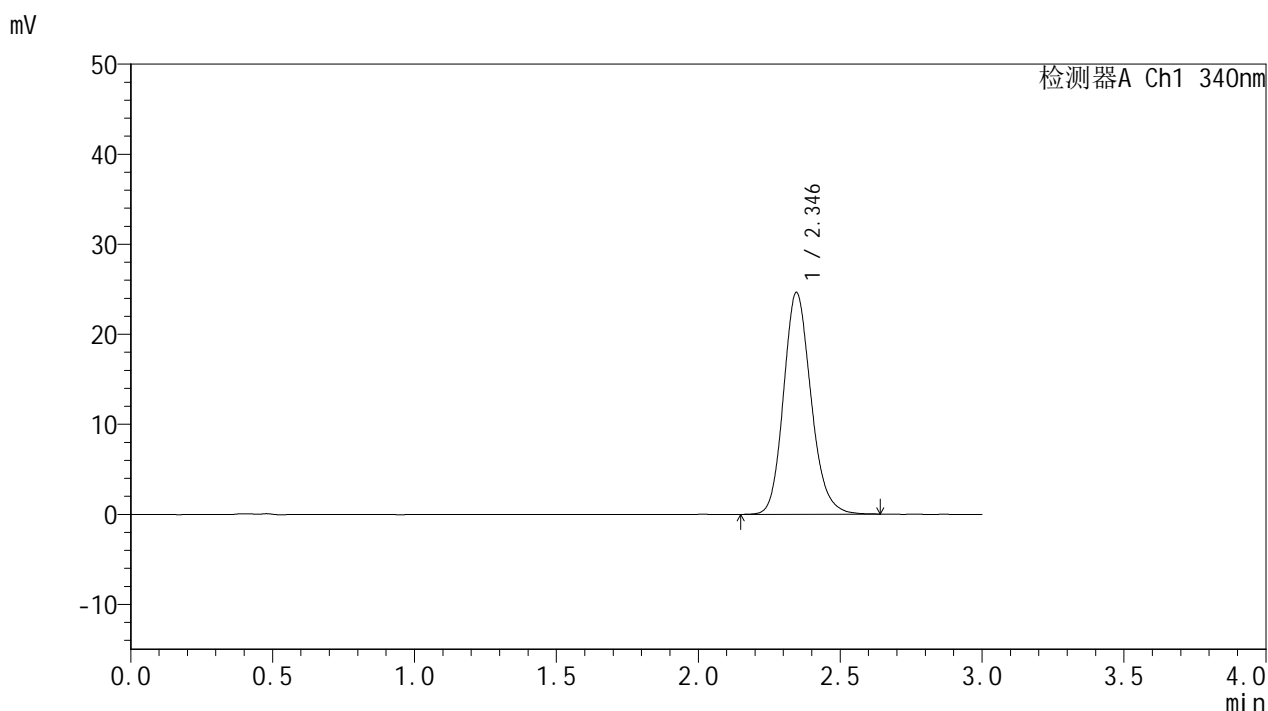
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	168450	100.000	24999	2886	1.166	--
总计		168450	100.000	24999			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-438-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 17:37:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

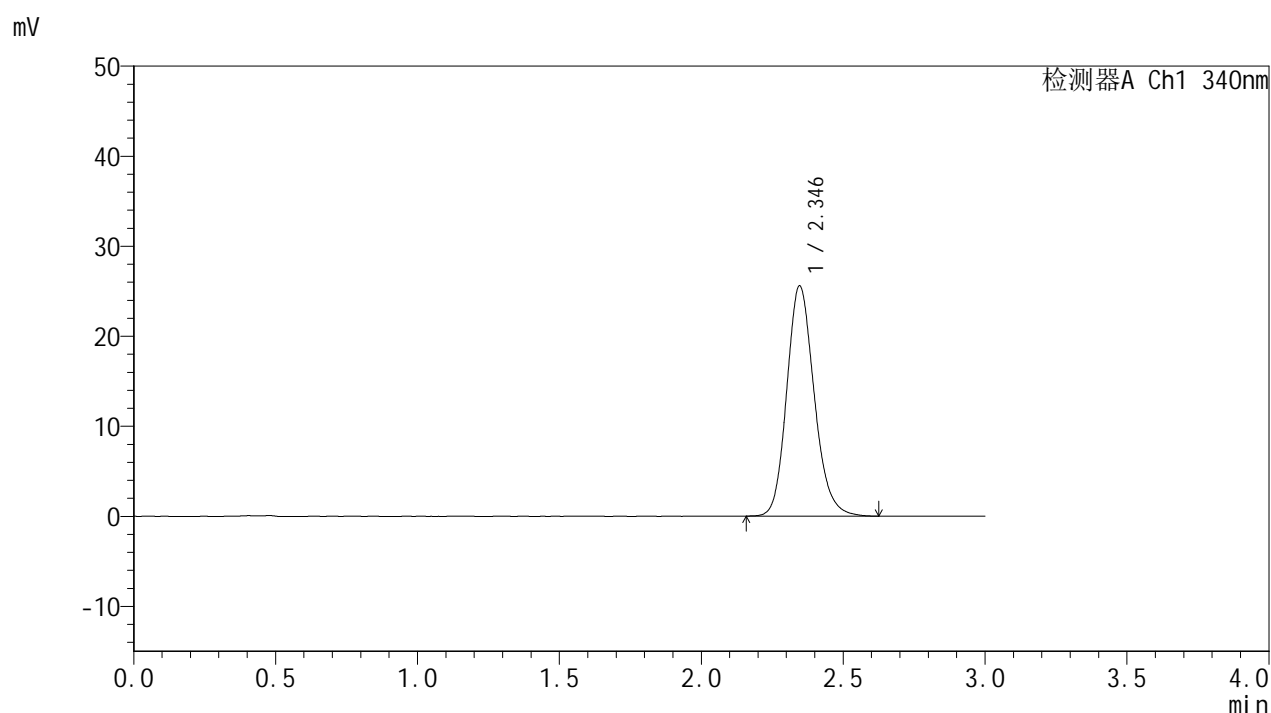
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	165860	100.000	24637	2885	1.165	--
总计		165860	100.000	24637			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-439-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 17:40:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	172142	100.000	25585	2880	1.166	--
总计		172142	100.000	25585			

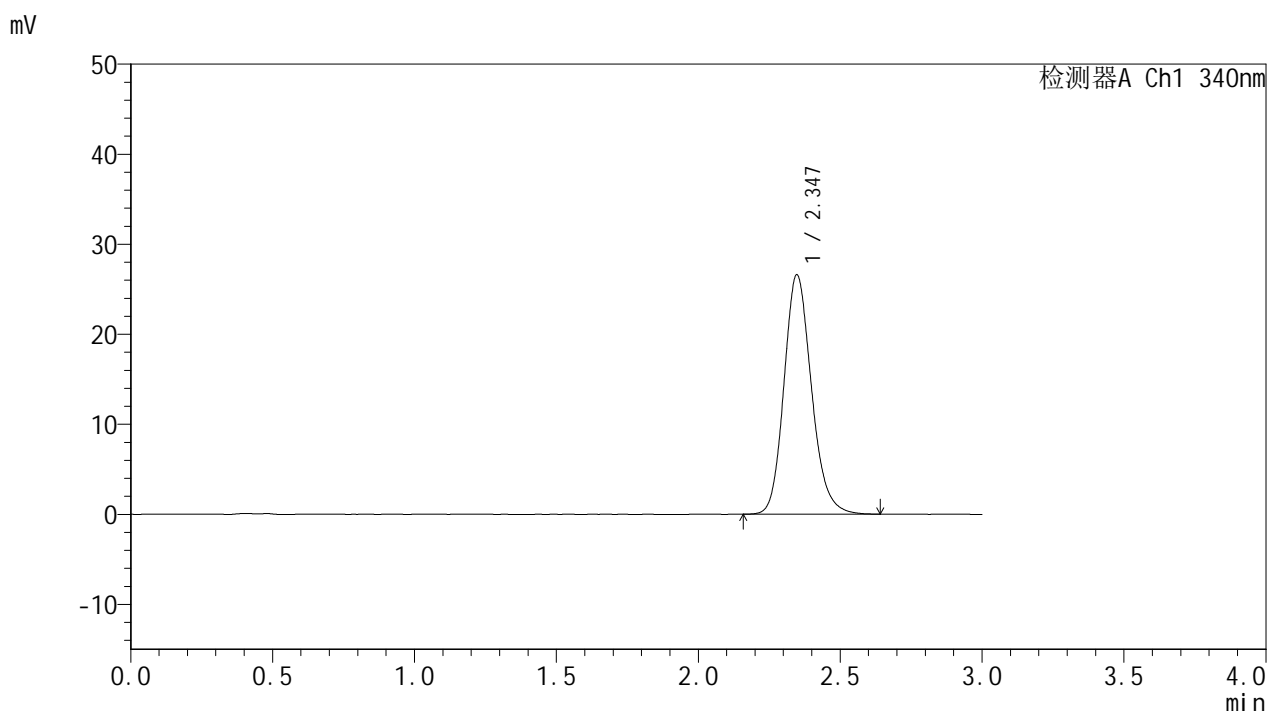
图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-440-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 17:44:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

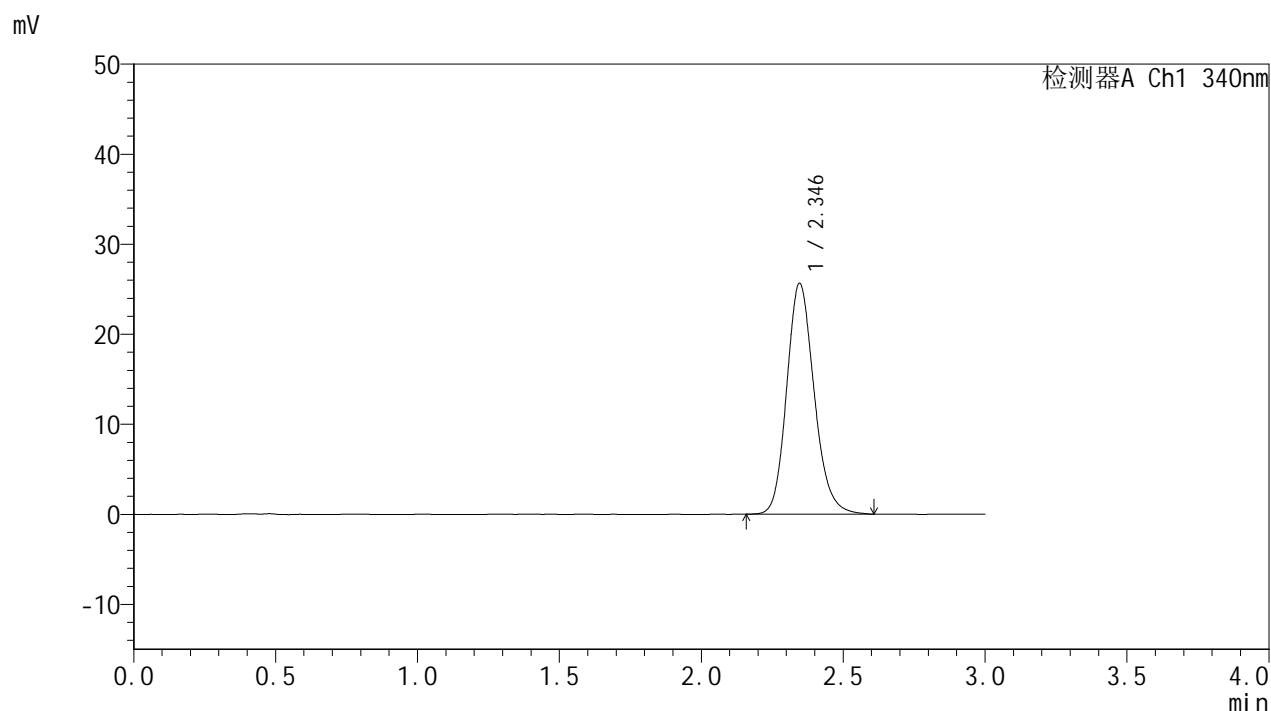
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	178981	100.000	26582	2893	1.170	--
总计		178981	100.000	26582			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-441-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 17:47:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

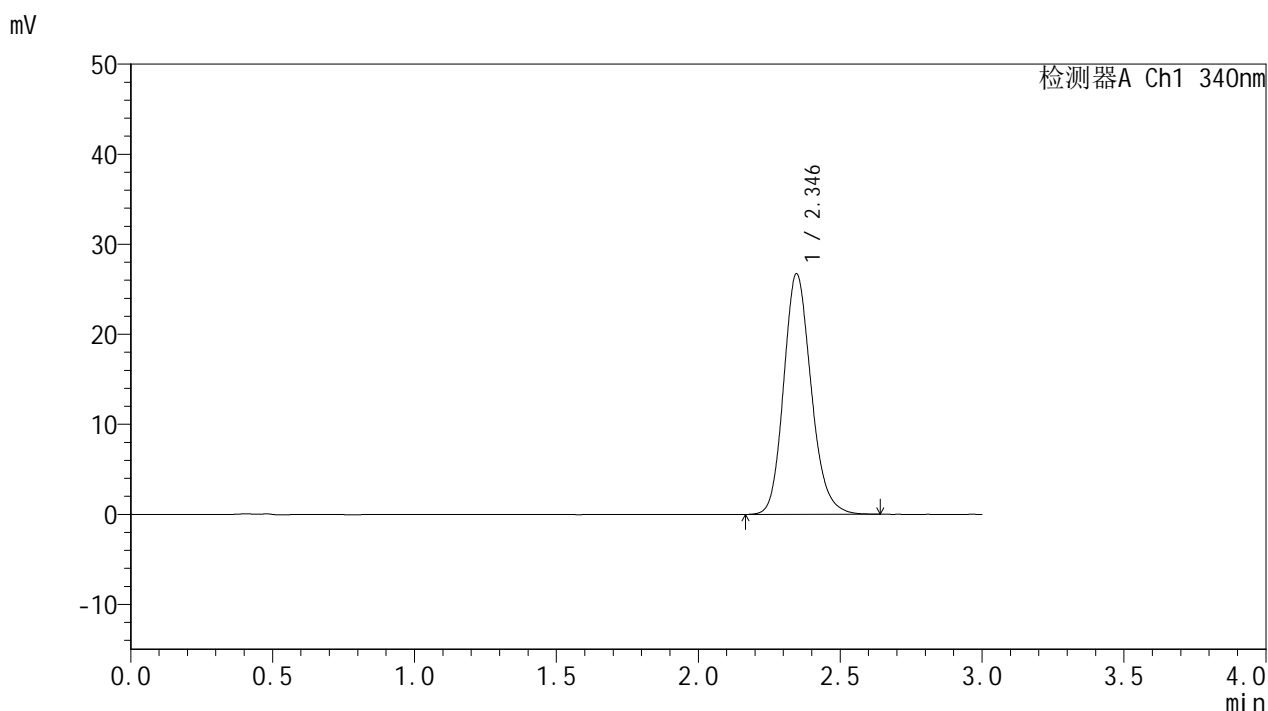
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	172800	100.000	25649	2876	1.166	--
总计		172800	100.000	25649			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-442-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 17:50:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

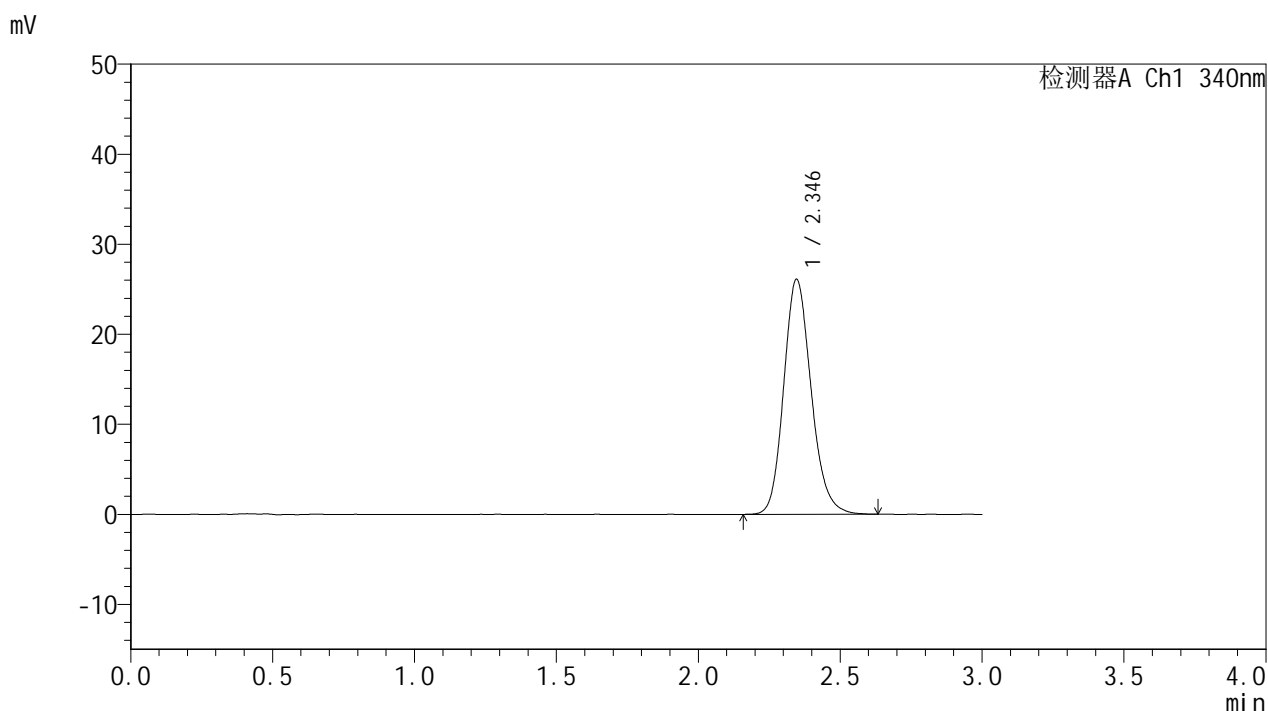
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	180082	100.000	26738	2884	1.168	--
总计		180082	100.000	26738			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-443-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 17:54:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

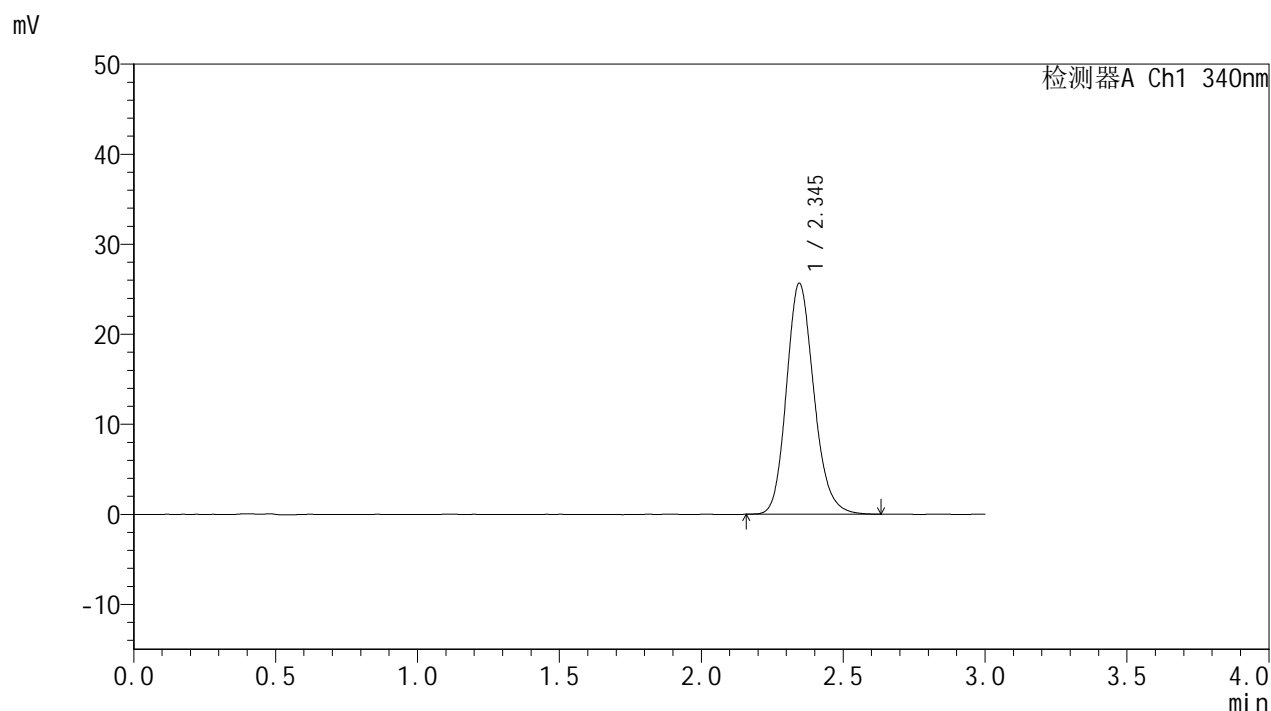
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	175853	100.000	26118	2883	1.169	--
总计		175853	100.000	26118			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-444-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 17:57:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

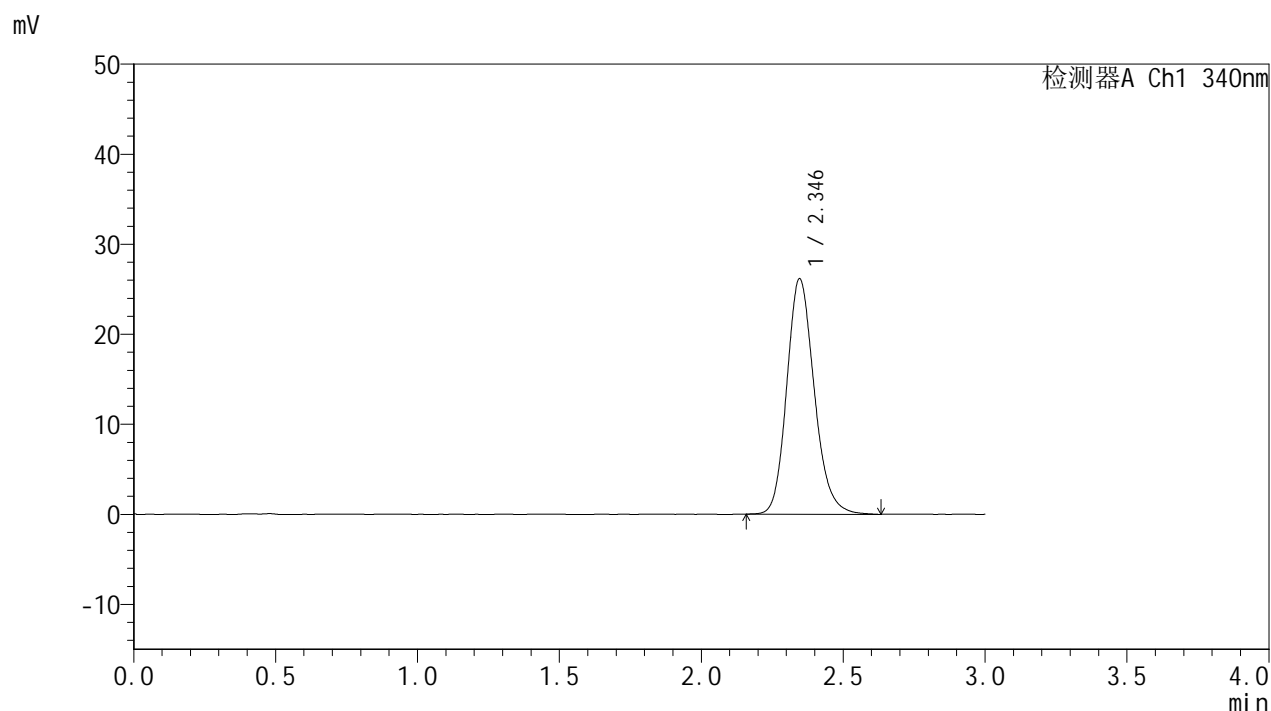
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	172683	100.000	25647	2880	1.167	--
总计		172683	100.000	25647			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-445-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 18:01:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

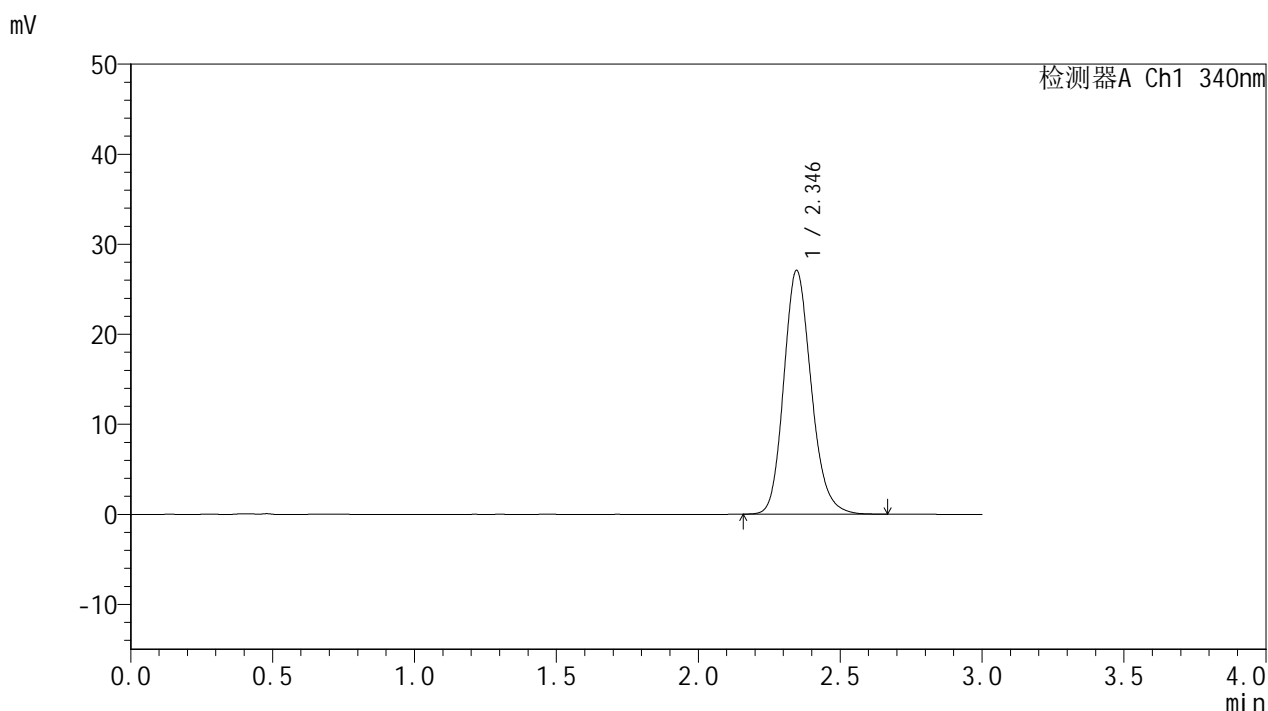
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	176340	100.000	26160	2883	1.171	--
总计		176340	100.000	26160			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-446-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 18:04:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	182539	100.000	27090	2880	1.172	--
总计		182539	100.000	27090			

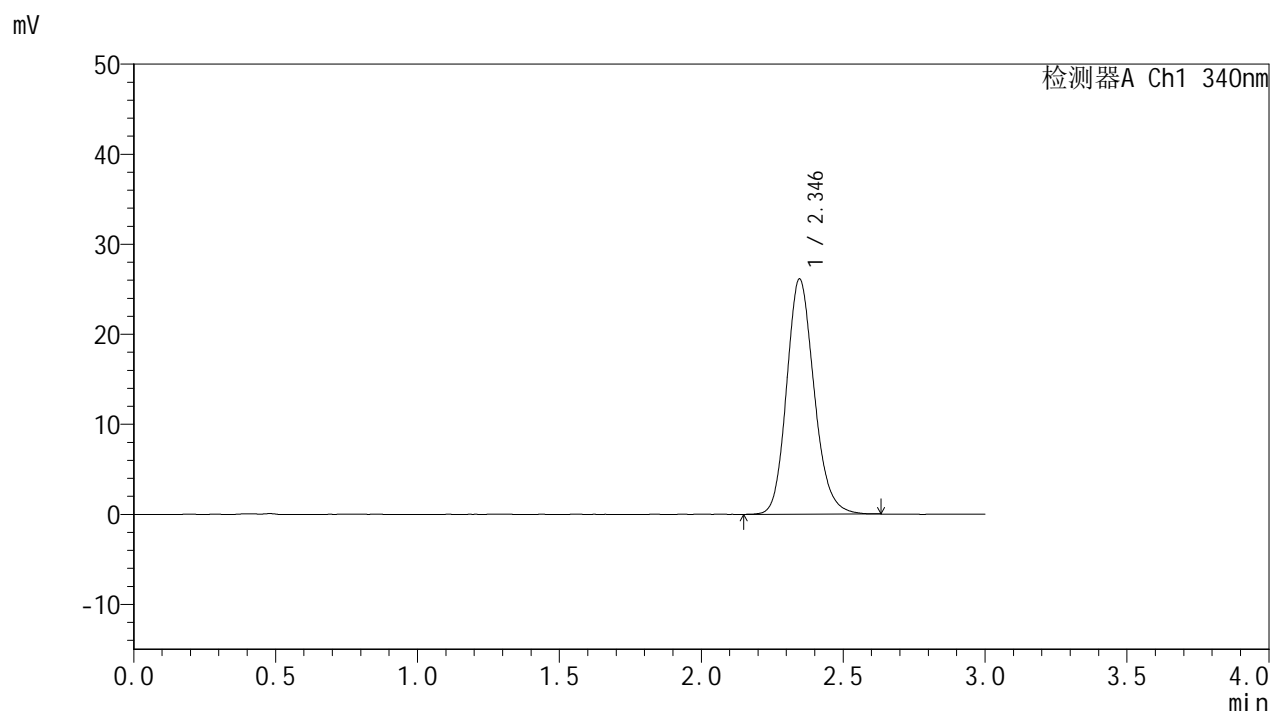
图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-13/3-447-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 18:07:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

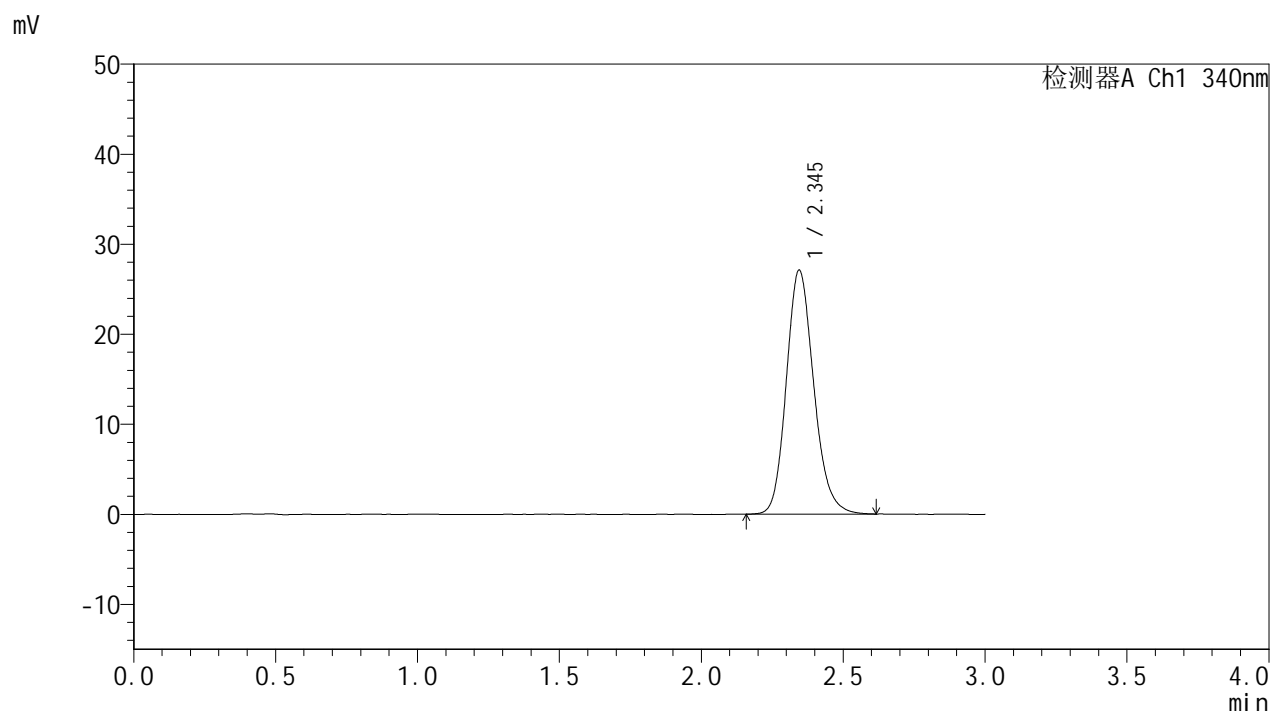
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	176108	100.000	26141	2880	1.163	--
总计		176108	100.000	26141			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-448-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 18:11:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	182346	100.000	27081	2879	1.167	--
总计		182346	100.000	27081			

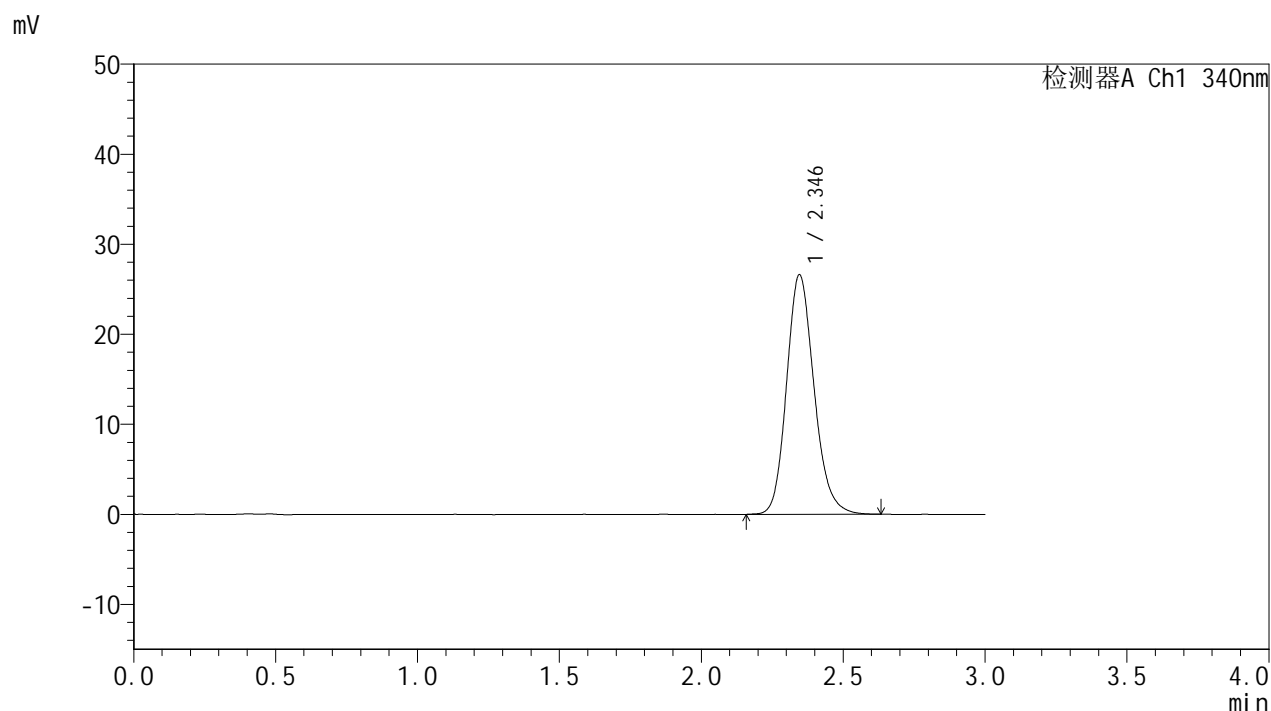
图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-13/3-449-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 18:14:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

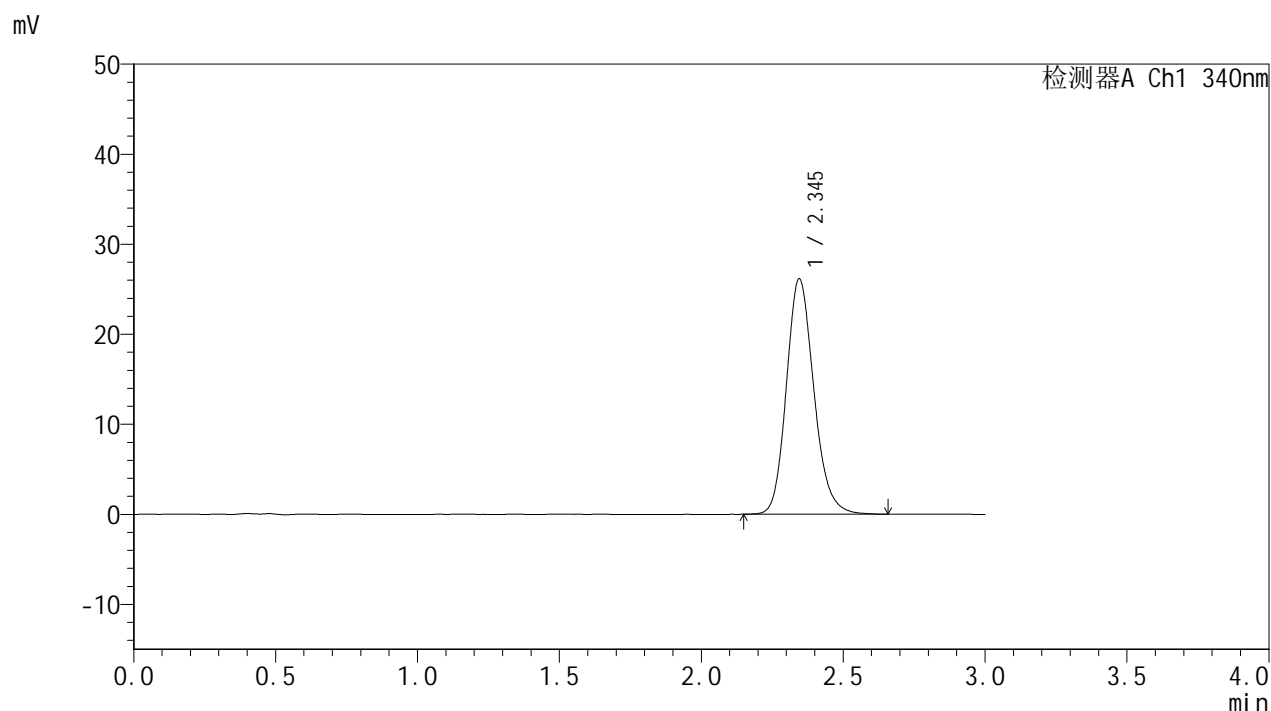
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	179140	100.000	26609	2883	1.169	--
总计		179140	100.000	26609			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-450-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 18:18:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:07:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

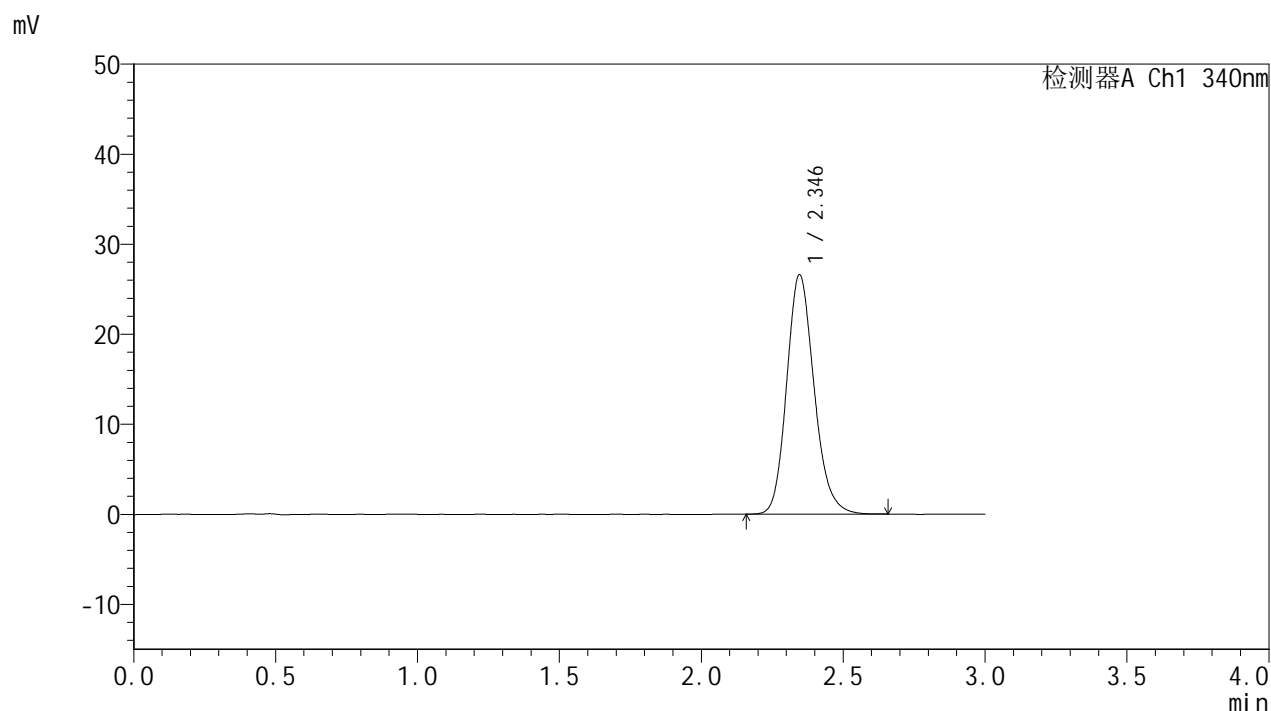
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	176316	100.000	26138	2877	1.169	--
总计		176316	100.000	26138			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-451-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 18:21:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

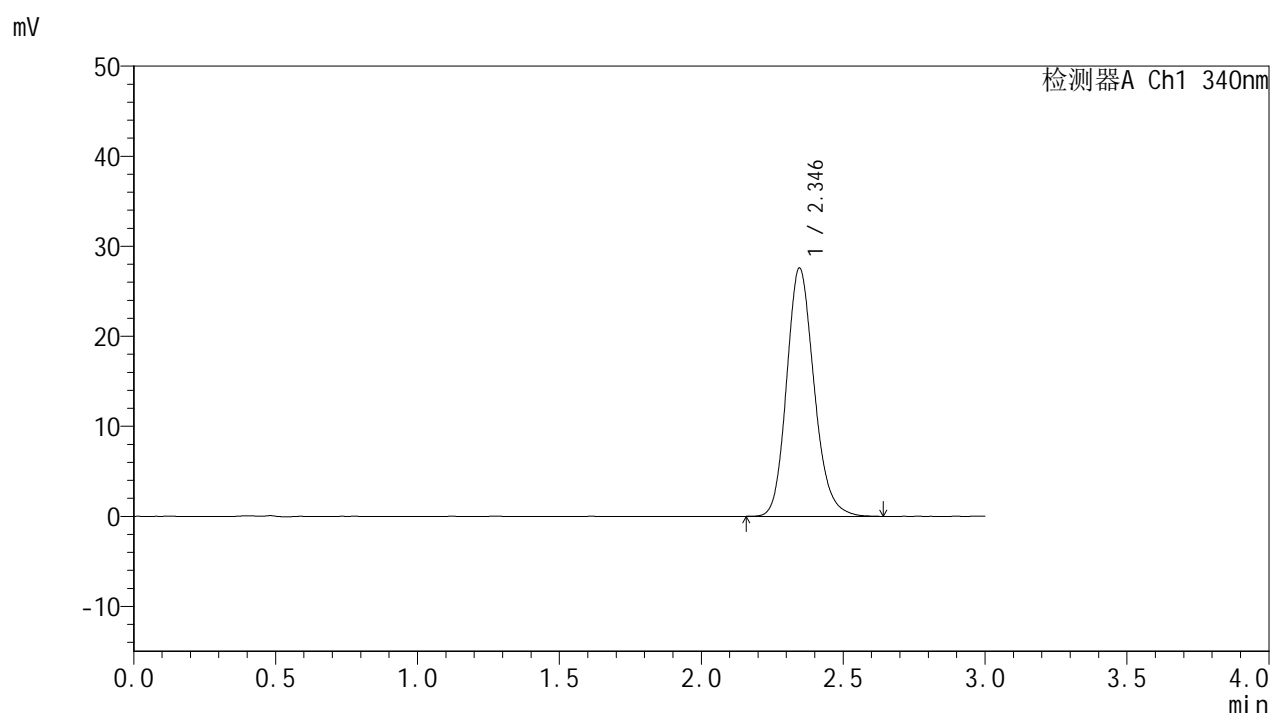
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	179041	100.000	26597	2883	1.170	--
总计		179041	100.000	26597			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-452-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 18:24:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

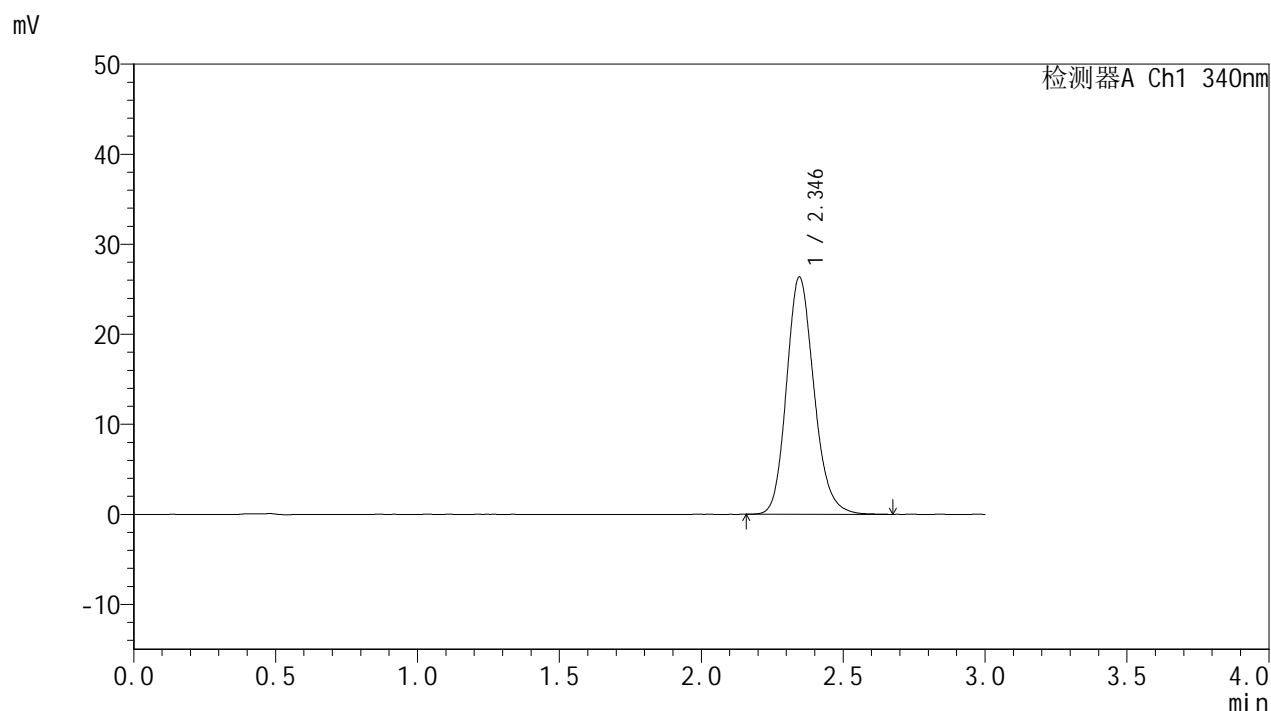
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	185811	100.000	27590	2884	1.172	--
总计		185811	100.000	27590			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-453-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 18:28:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

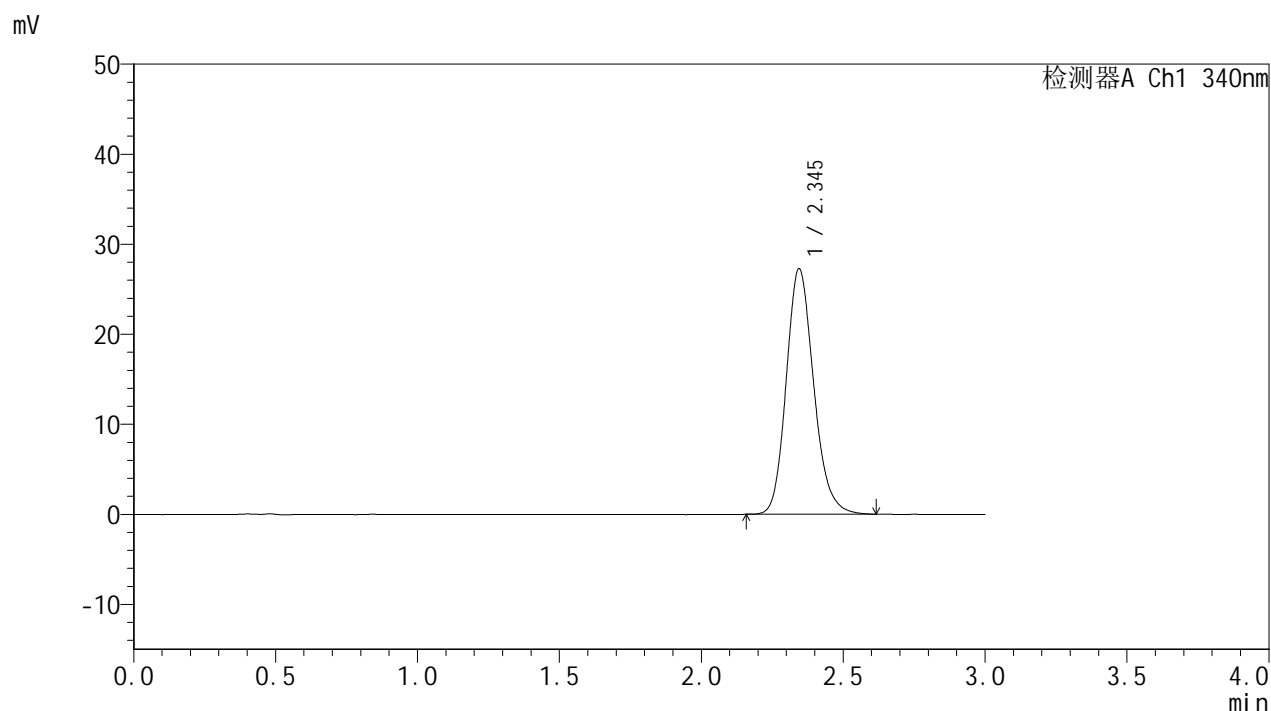
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	177703	100.000	26363	2883	1.168	--
总计		177703	100.000	26363			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-454-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 18:31:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

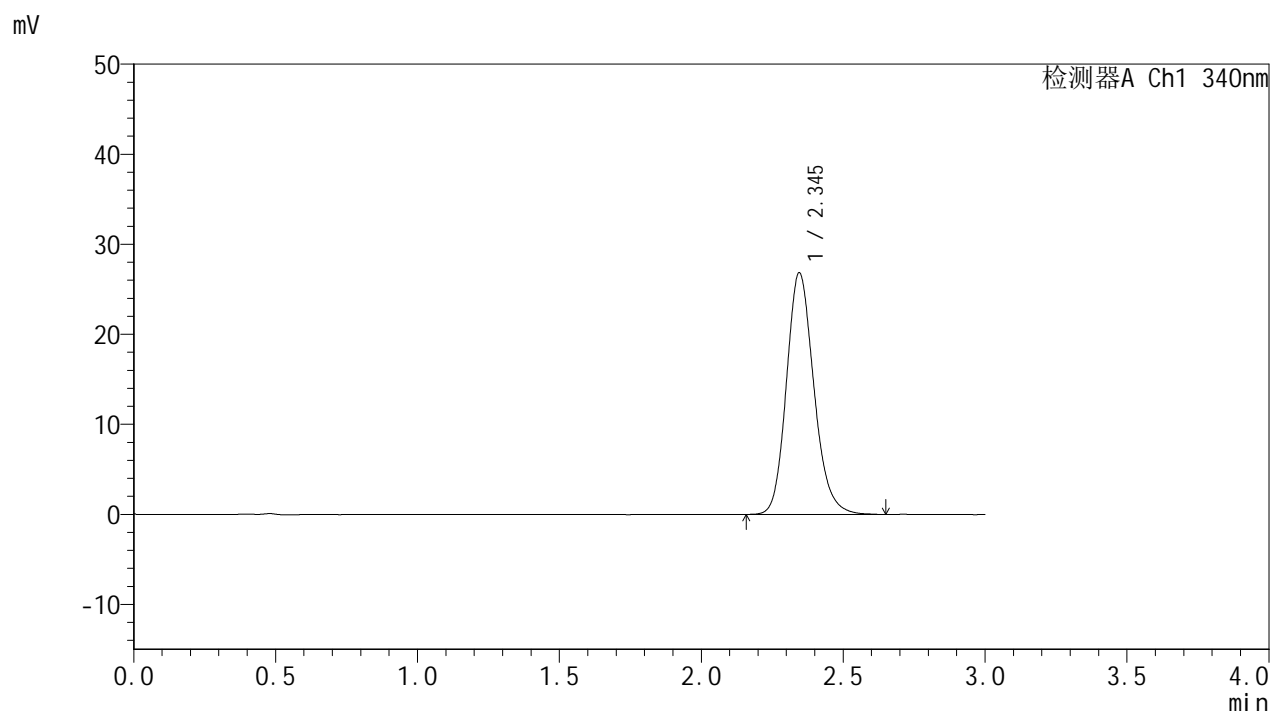
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	183699	100.000	27243	2879	1.174	--
总计		183699	100.000	27243			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-455-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 18:34:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

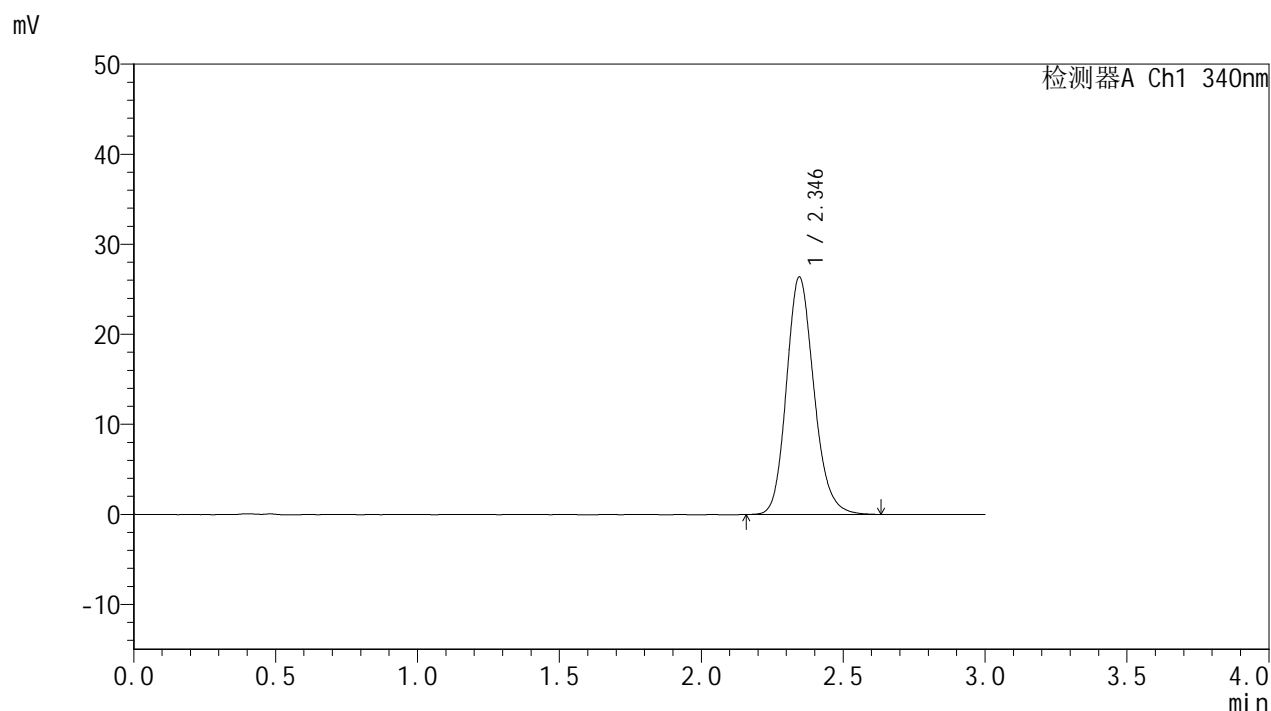
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	180651	100.000	26829	2887	1.170	--
总计		180651	100.000	26829			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-456-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 18:38:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

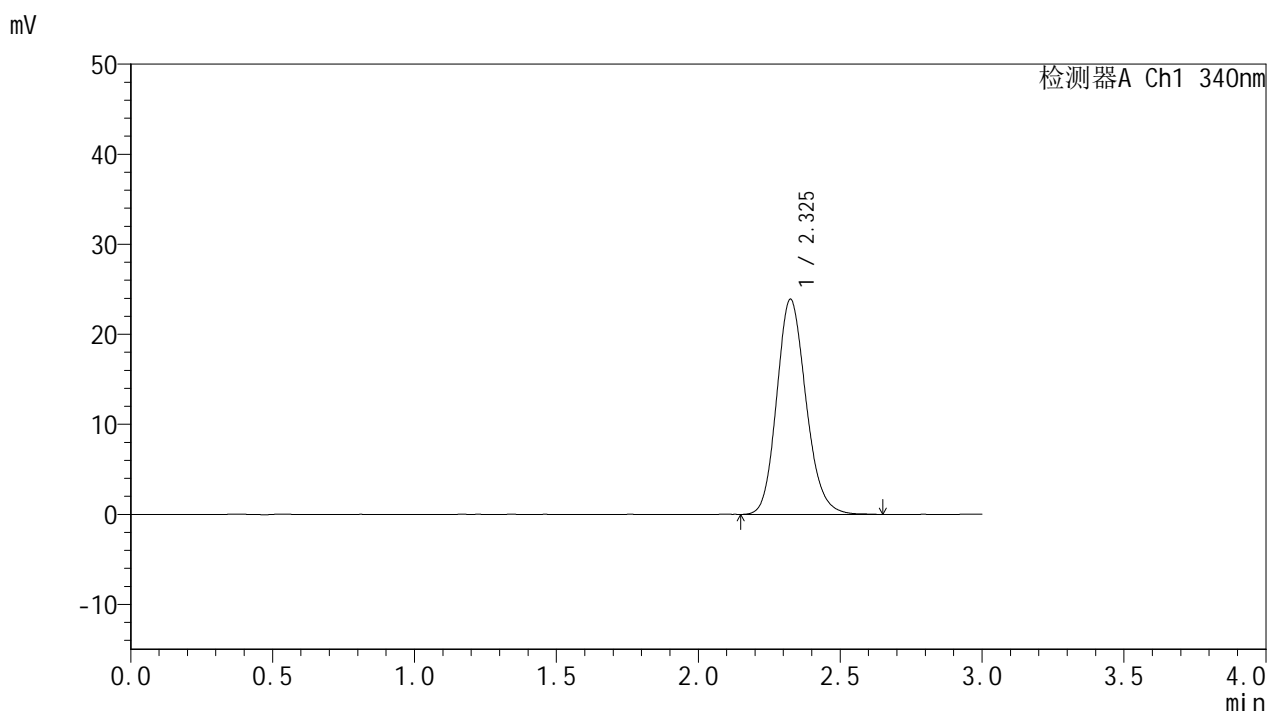
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	177663	100.000	26374	2883	1.168	--
总计		177663	100.000	26374			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-457-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 18:41:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

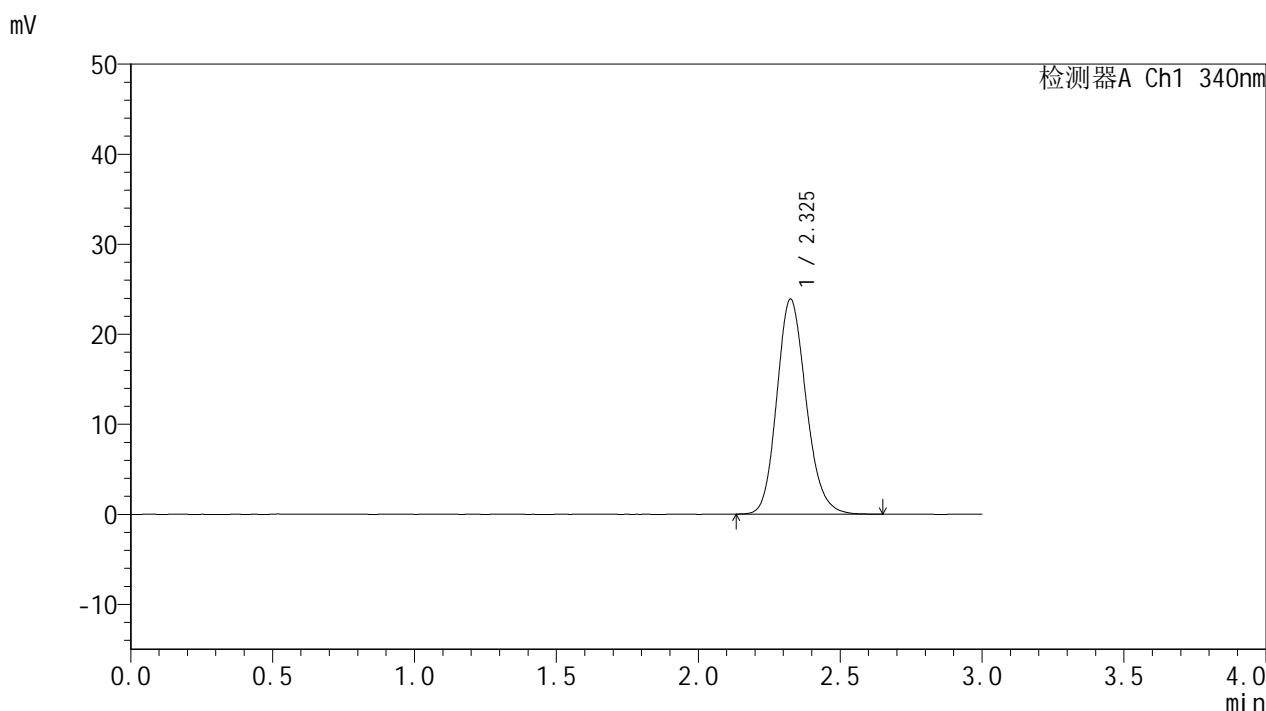
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	171573	100.000	23857	2470	1.161	--
总计		171573	100.000	23857			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24090201-2-1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 - 0-13/3-458-2 - zzp-24090201-2-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 18:45:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	171545	100.000	23840	2473	1.164	--
总计		171545	100.000	23840			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24090201-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

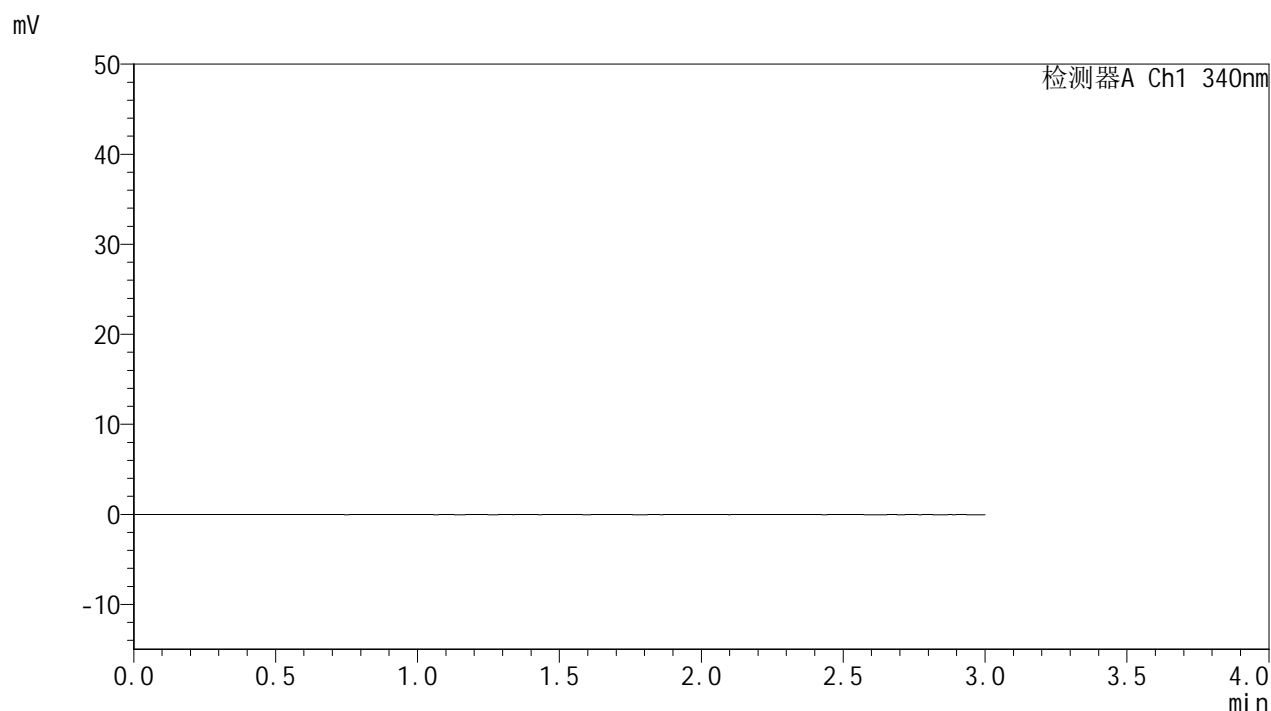


YMP-4103

<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 - 0-13/3-459-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 18:48:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

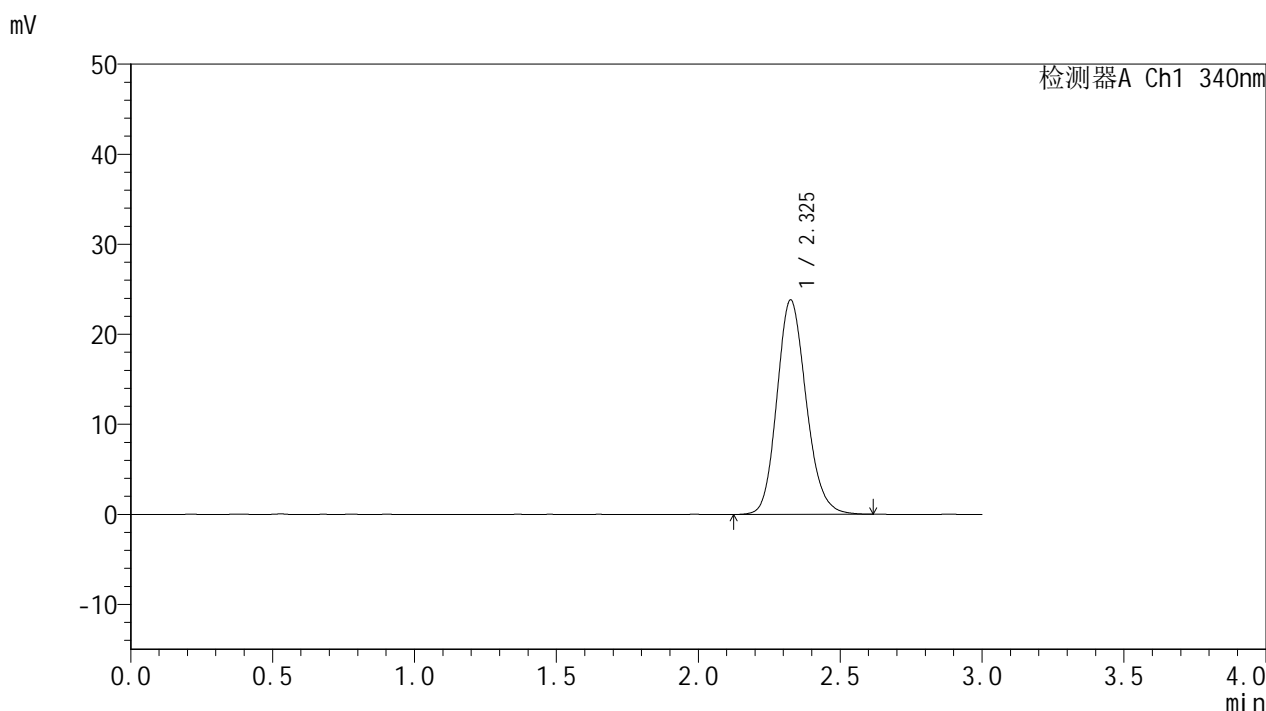


YMP-4103

<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 - 0-13/3-460-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 18:51:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

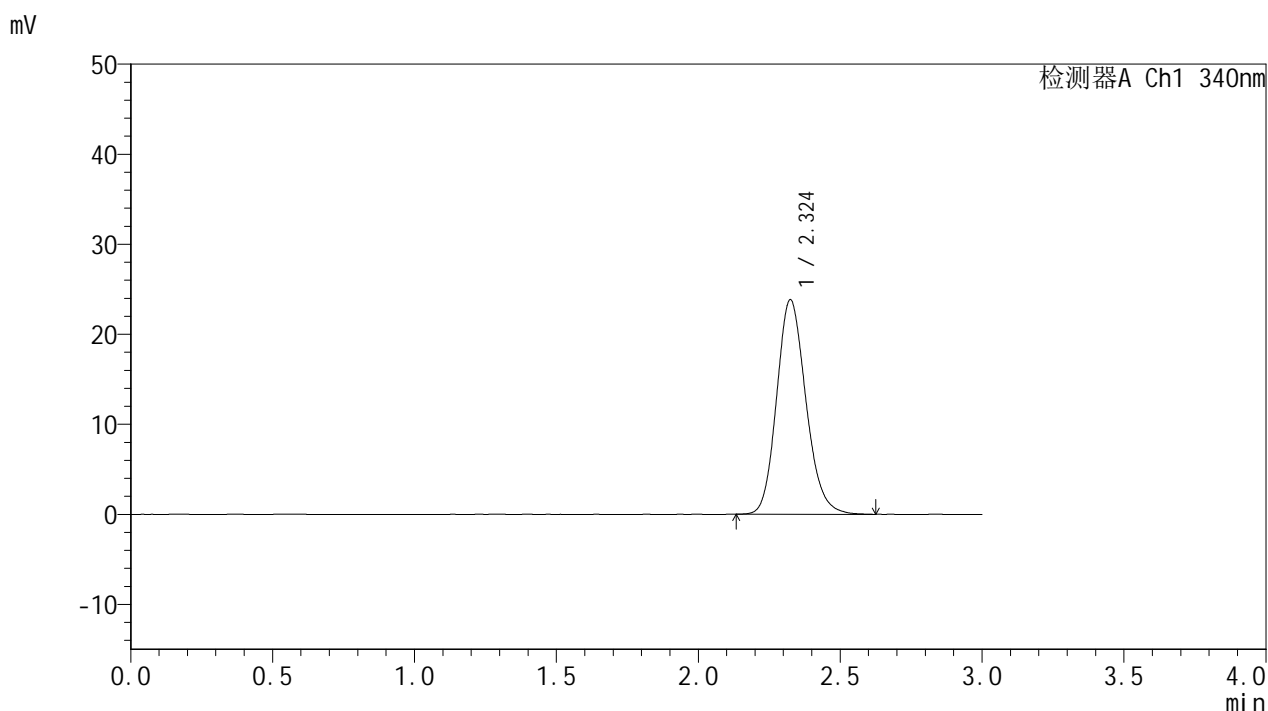
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	170899	100.000	23750	2470	1.161	--
总计		170899	100.000	23750			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-461-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 18:55:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	171035	100.000	23799	2467	1.162	--
总计		171035	100.000	23799			

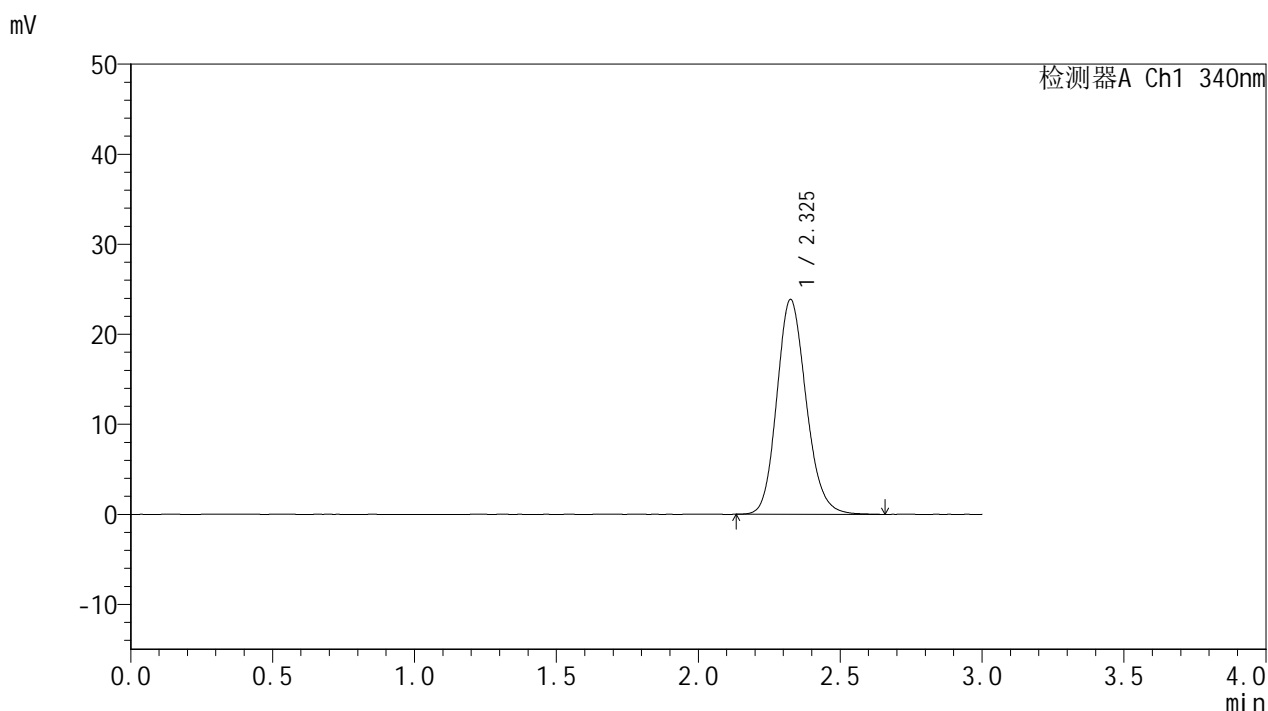
图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

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 - 0-13/3-462-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 18:58:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

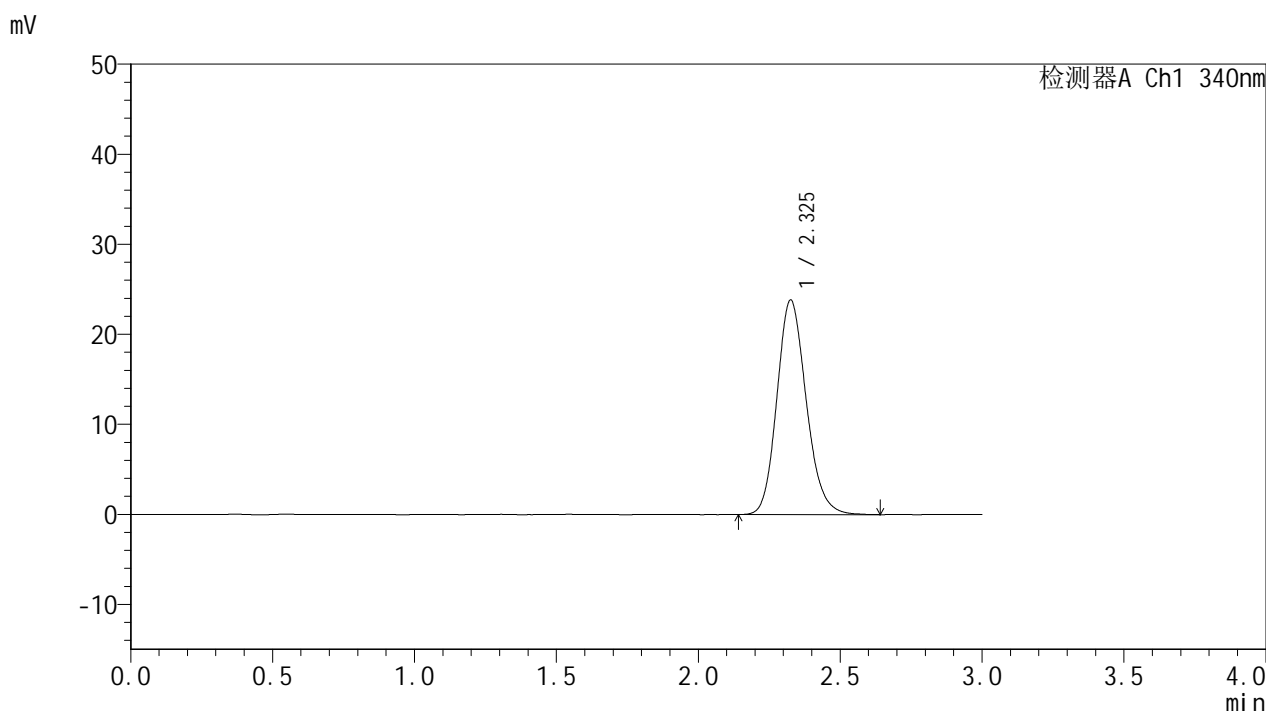
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	171653	100.000	23810	2466	1.158	--
总计		171653	100.000	23810			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-463-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 19:02:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	171163	100.000	23761	2468	1.162	--
总计		171163	100.000	23761			

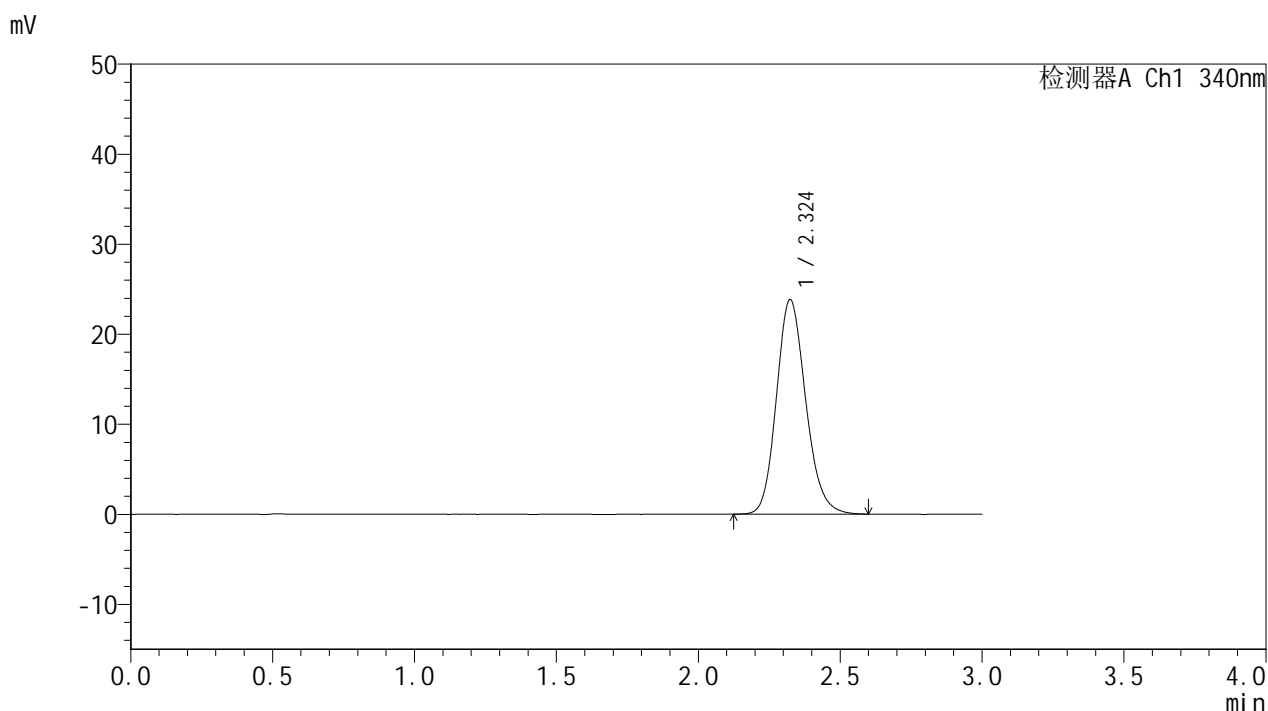
图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-464-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 19:05:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	170984	100.000	23817	2472	1.160	--
总计		170984	100.000	23817			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

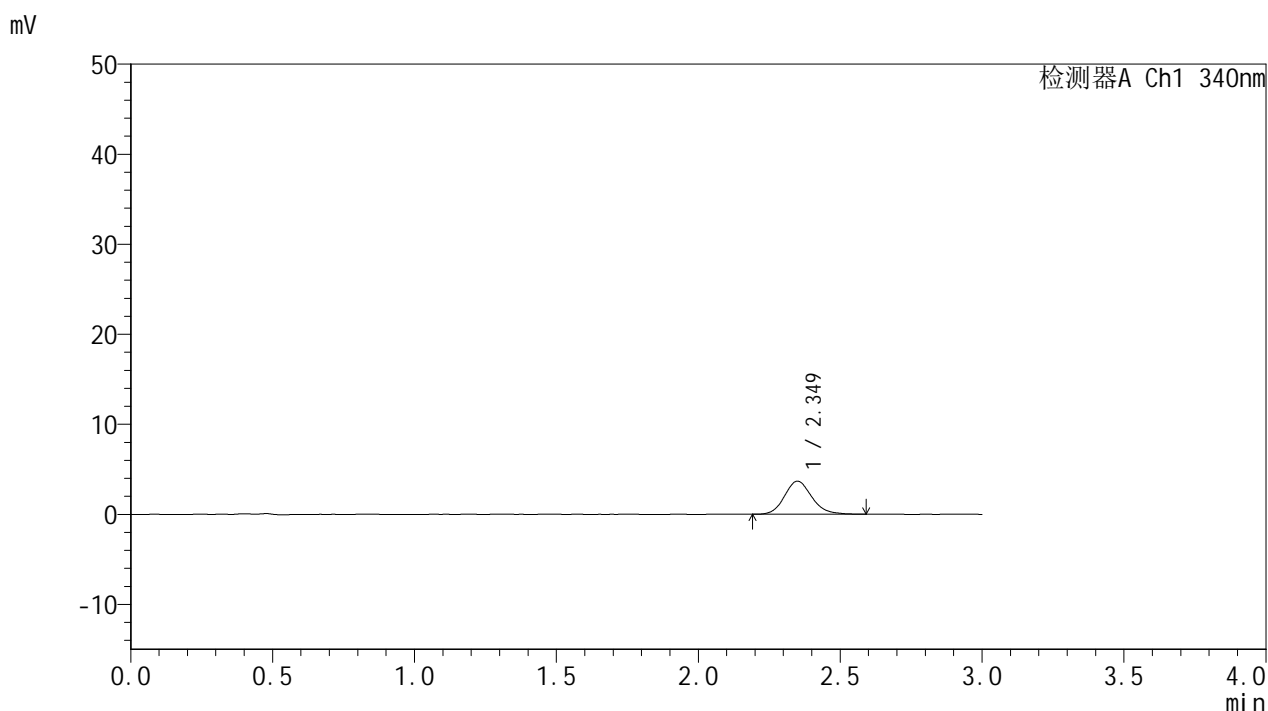


YMP-4103

<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 - 0-13/3-465-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 19:08:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

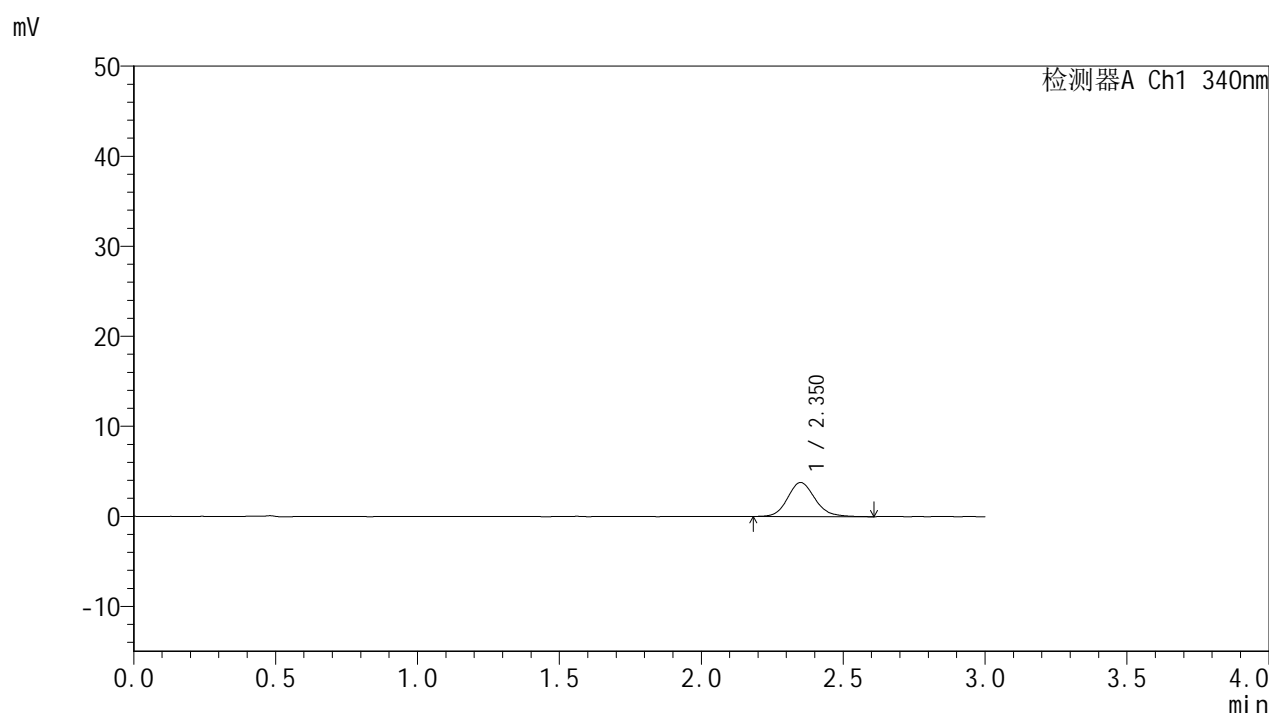
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	24505	100.000	3658	2929	1.144	--
总计		24505	100.000	3658			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-466-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 19:12:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

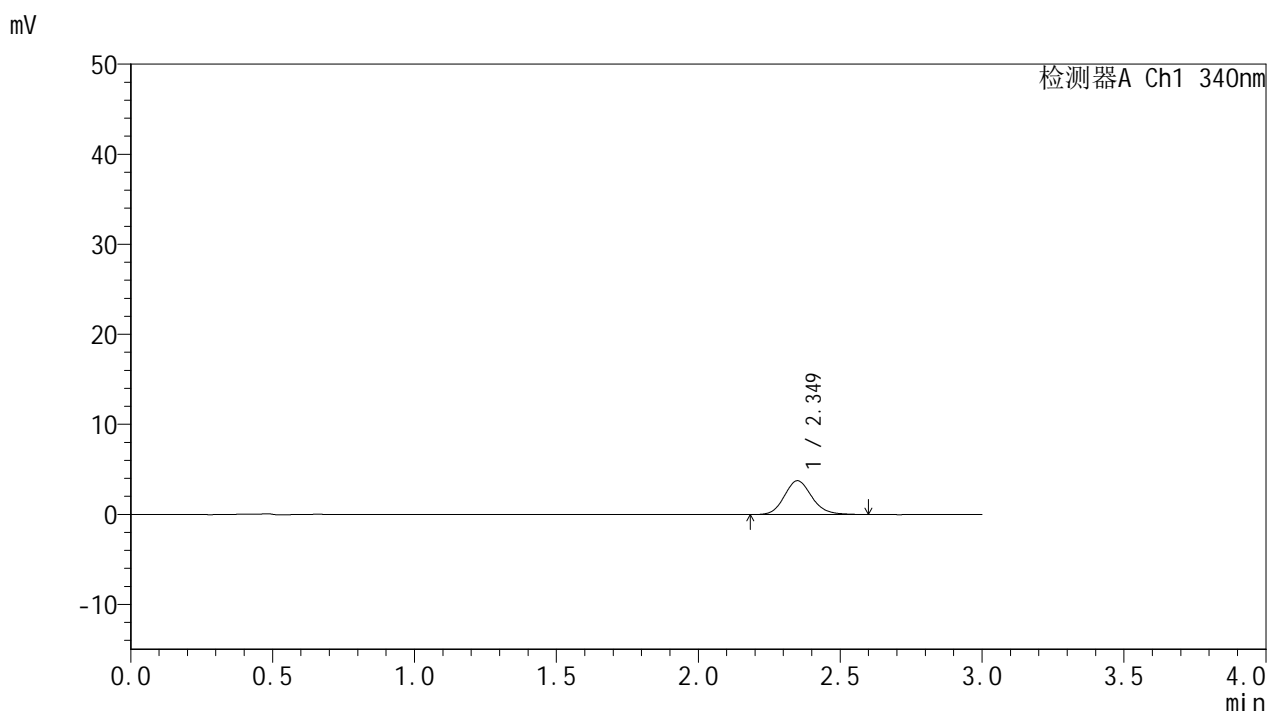
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	25599	100.000	3781	2922	1.145	--
总计		25599	100.000	3781			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-467-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 19:15:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	25329	100.000	3750	2891	1.137	--
总计		25329	100.000	3750			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

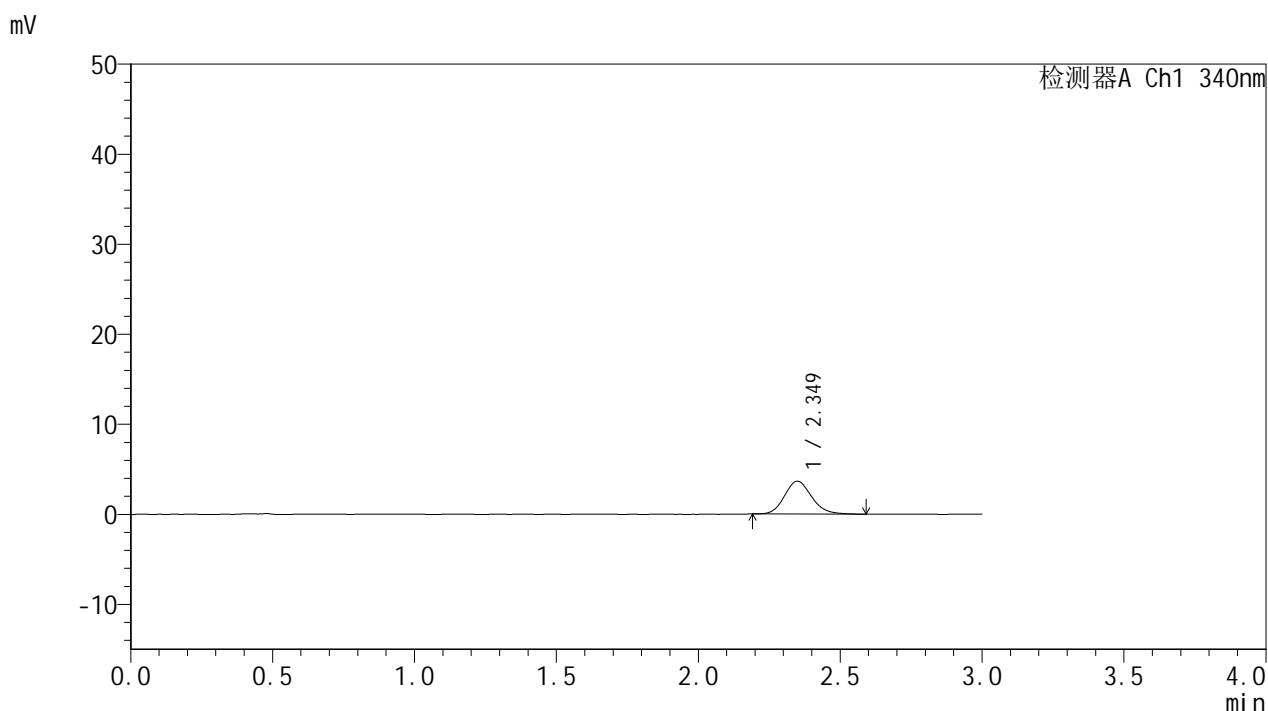


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-468-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 19:18:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

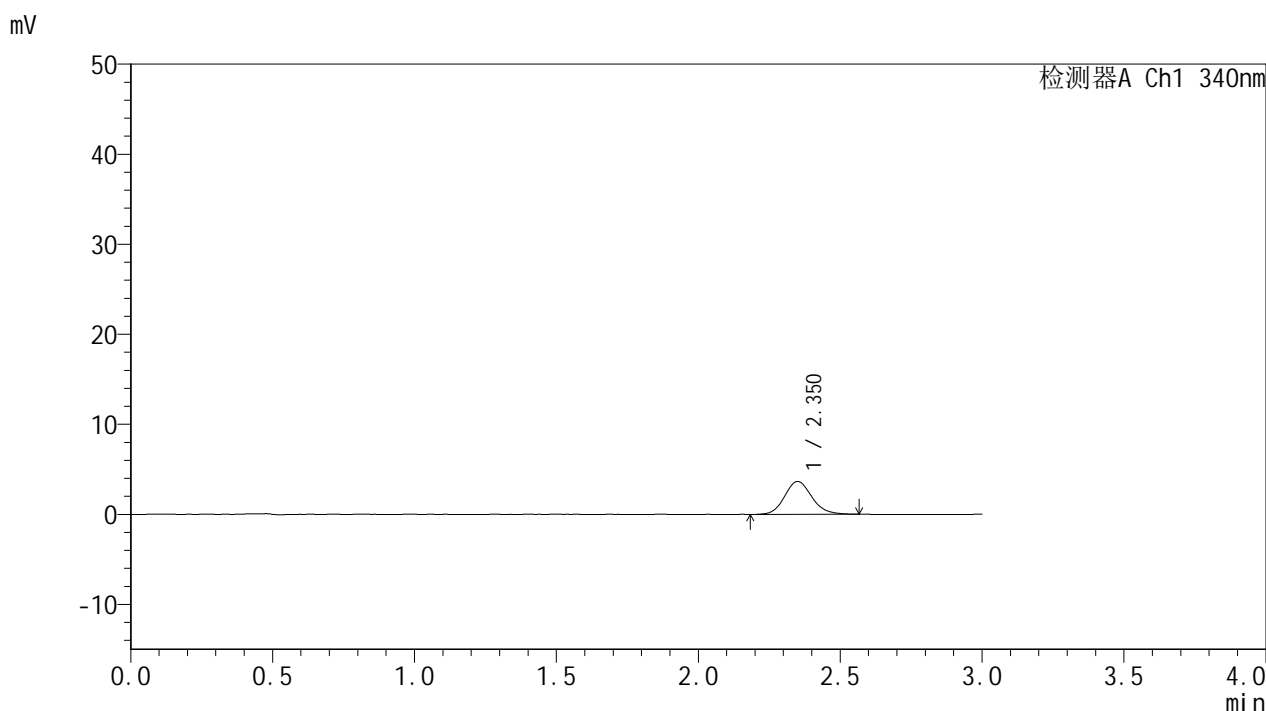
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	24344	100.000	3650	2938	1.148	--
总计		24344	100.000	3650			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-469-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 19:22:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

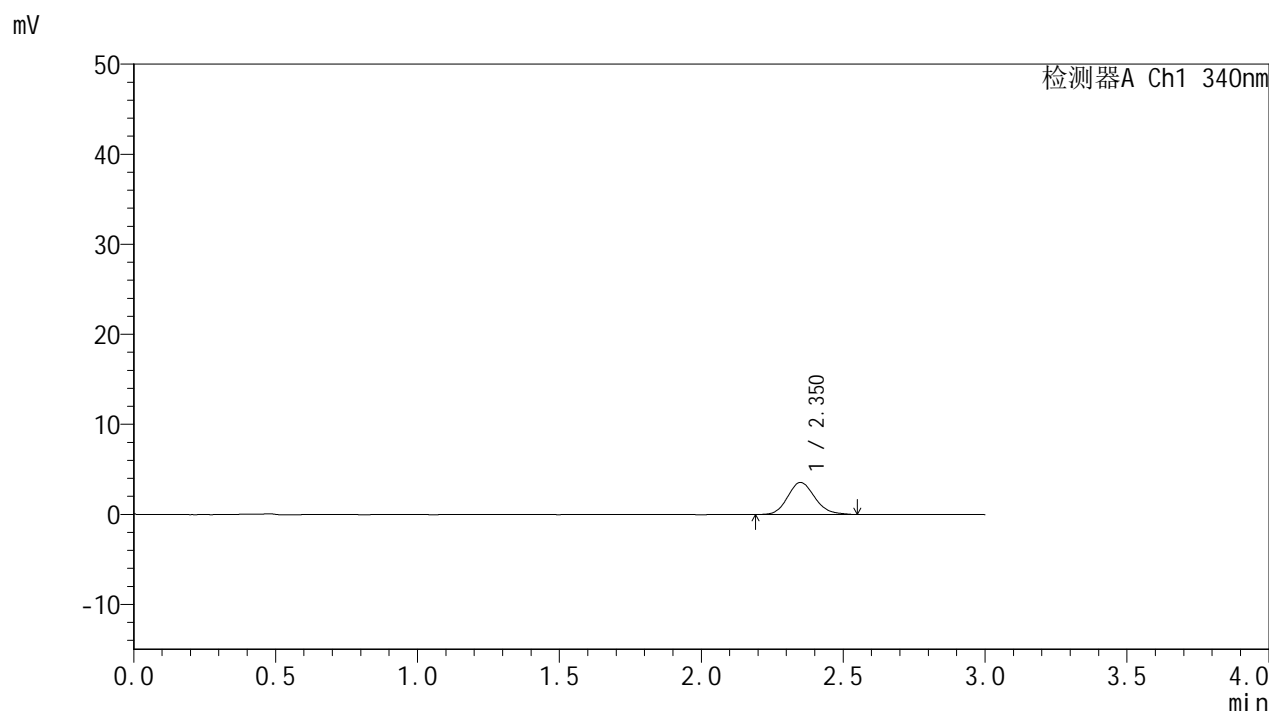
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	24372	100.000	3644	2910	1.130	--
总计		24372	100.000	3644			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-470-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 19:25:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

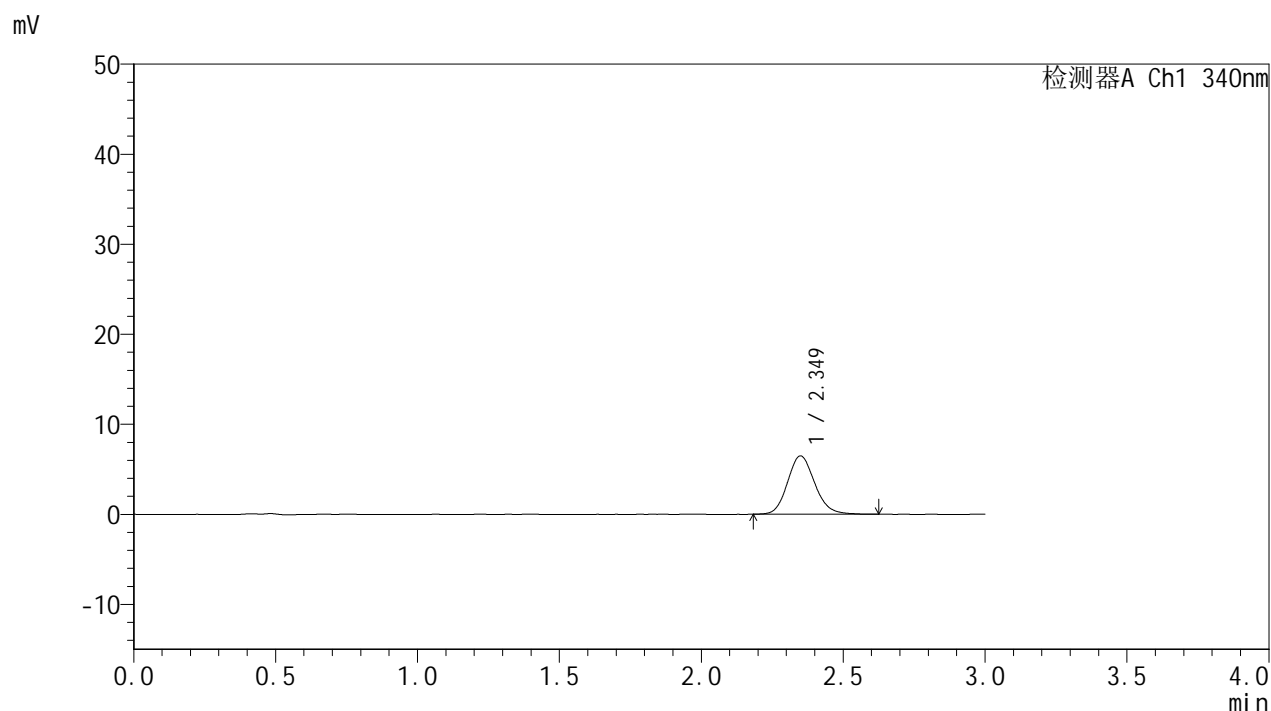
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	23895	100.000	3563	2918	1.150	--
总计		23895	100.000	3563			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-471-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 19:28:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

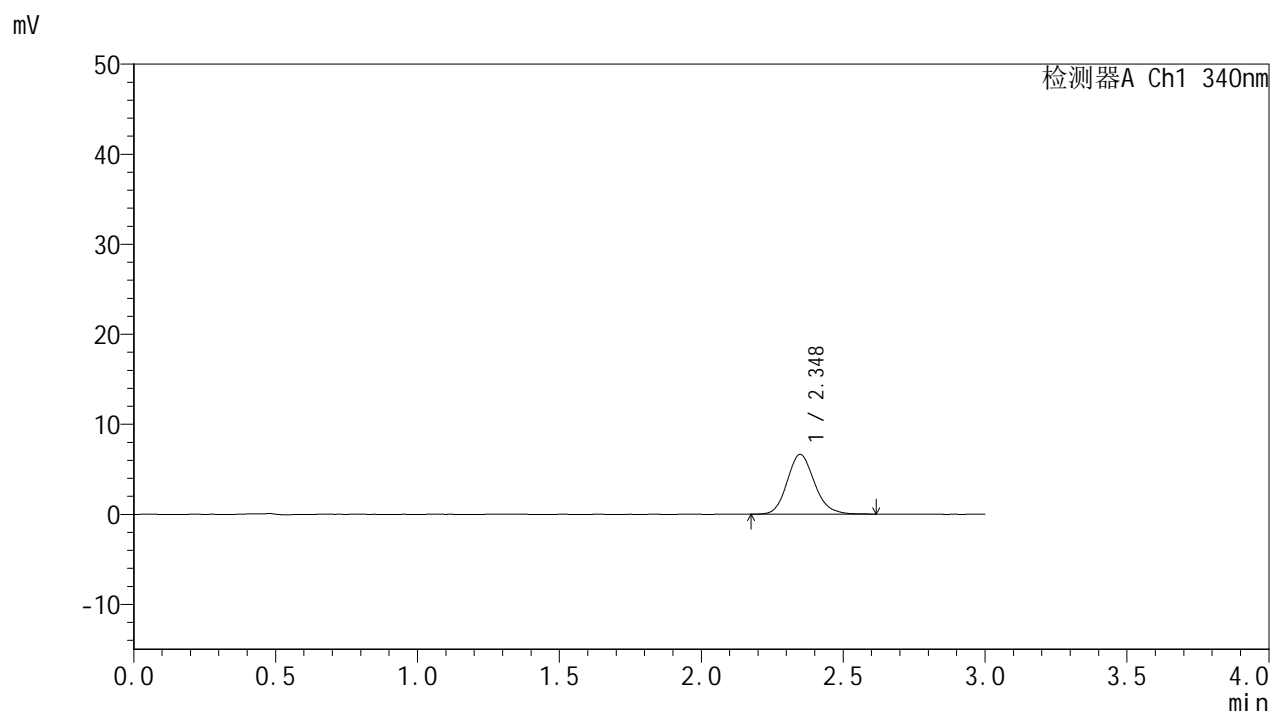
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	43316	100.000	6473	2906	1.138	--
总计		43316	100.000	6473			

图161 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-472-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 19:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:08:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

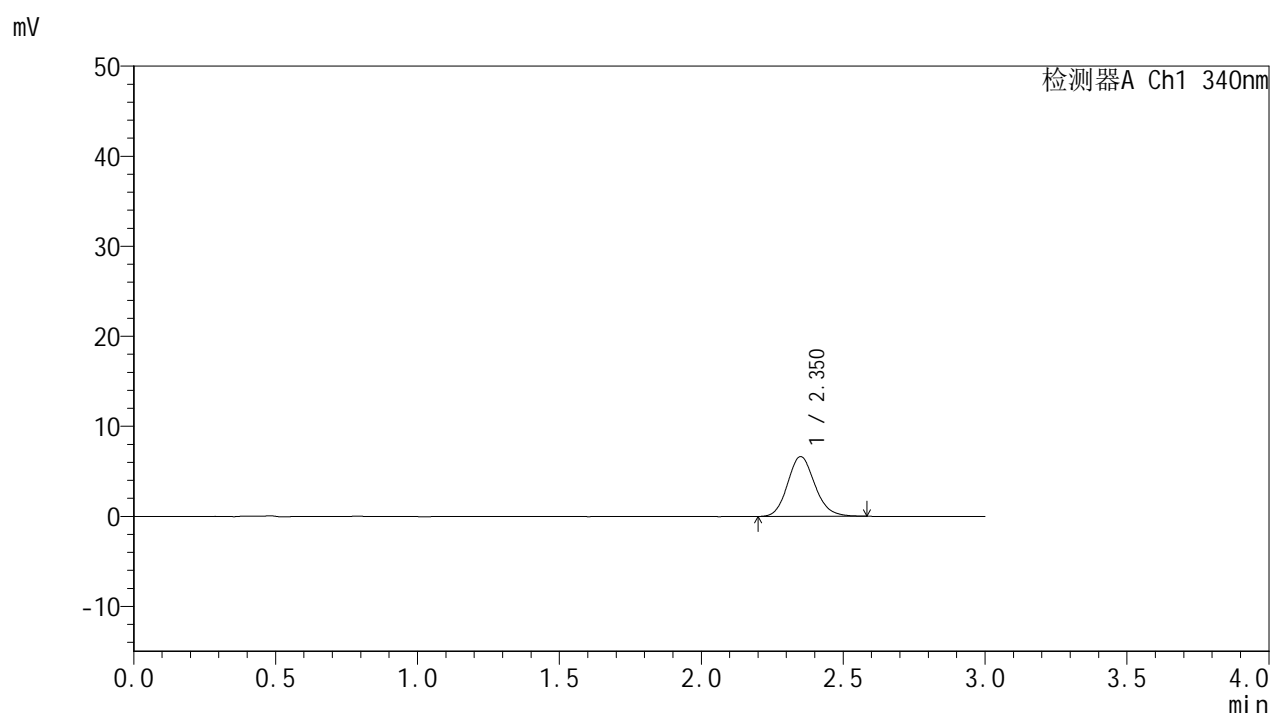
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	44405	100.000	6635	2915	1.155	--
总计		44405	100.000	6635			

图162 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-473-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 19:35:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

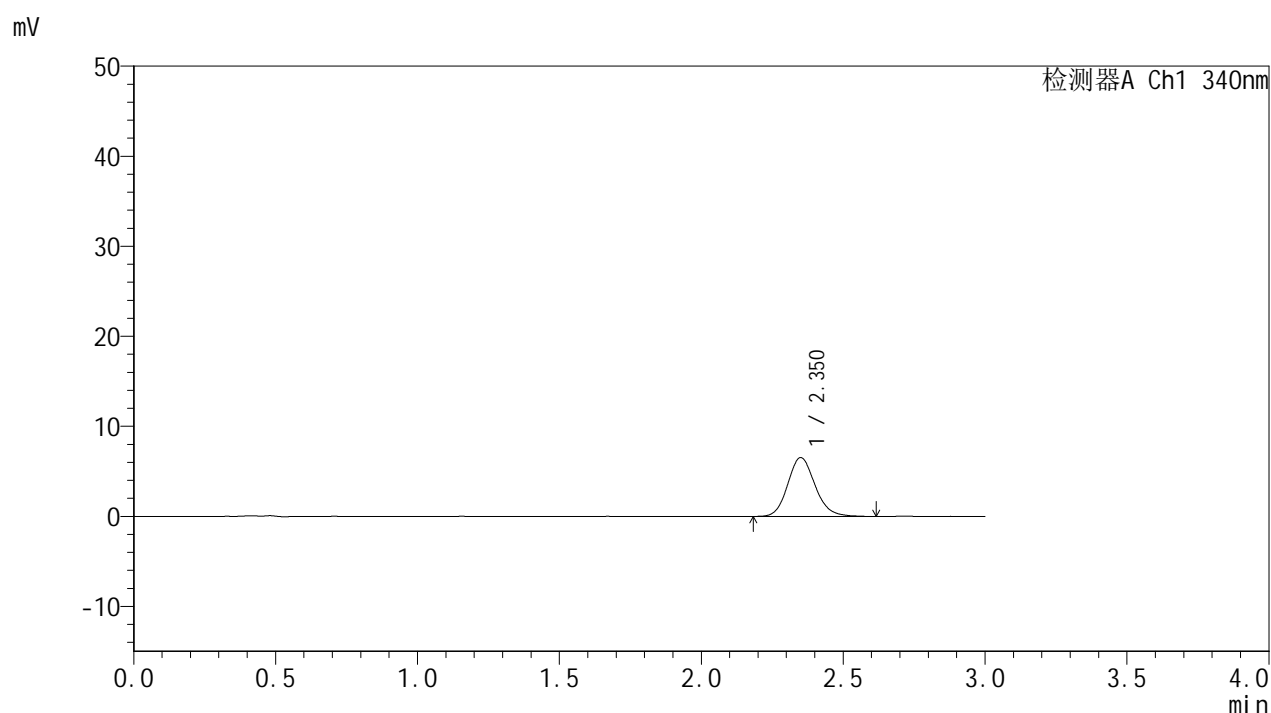
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	44401	100.000	6627	2943	1.140	--
总计		44401	100.000	6627			

图163 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-474-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 19:39:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

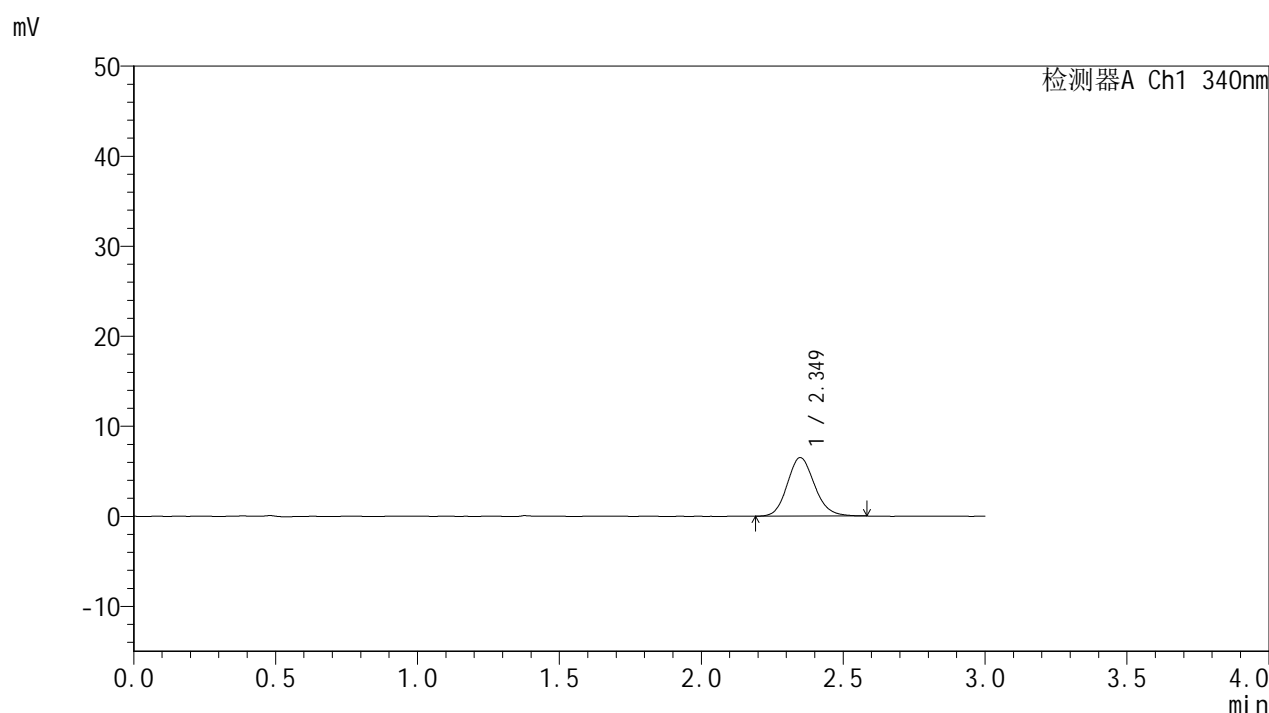
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	44021	100.000	6523	2918	1.141	--
总计		44021	100.000	6523			

图164 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-475-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 19:42:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

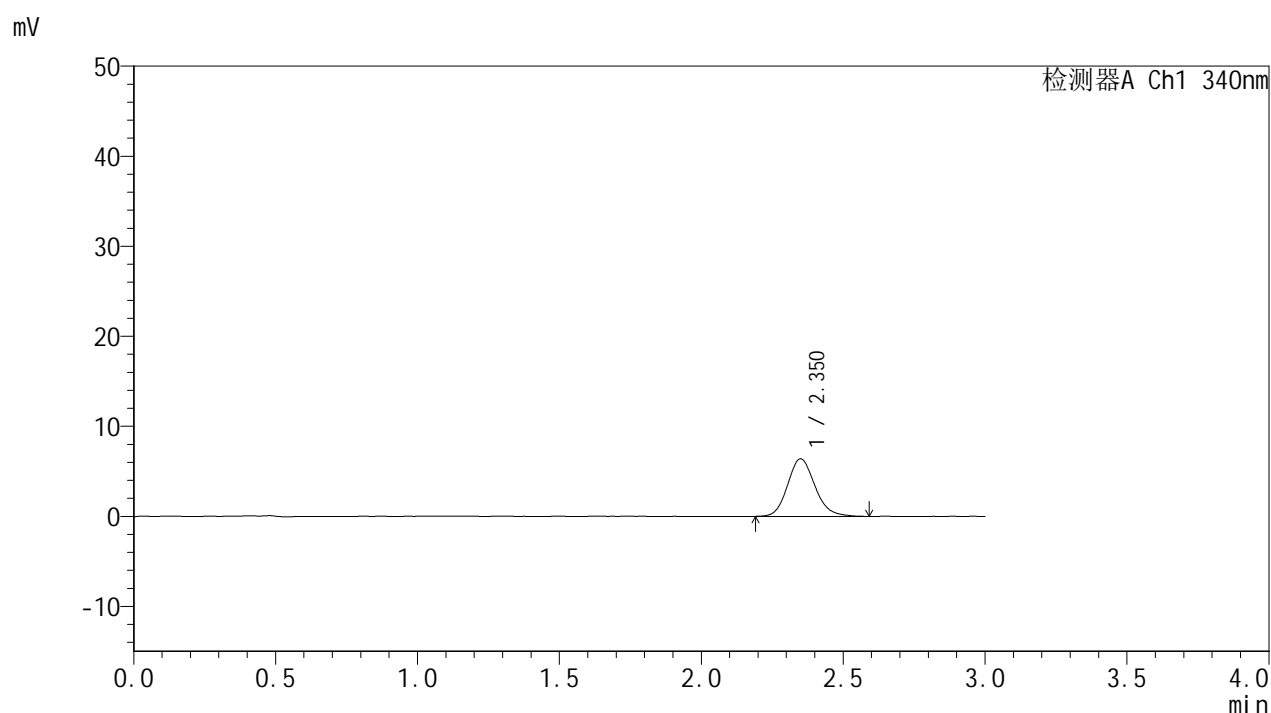
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	43441	100.000	6503	2896	1.135	--
总计		43441	100.000	6503			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-476-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 19:45:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	42887	100.000	6379	2903	1.151	--
总计		42887	100.000	6379			

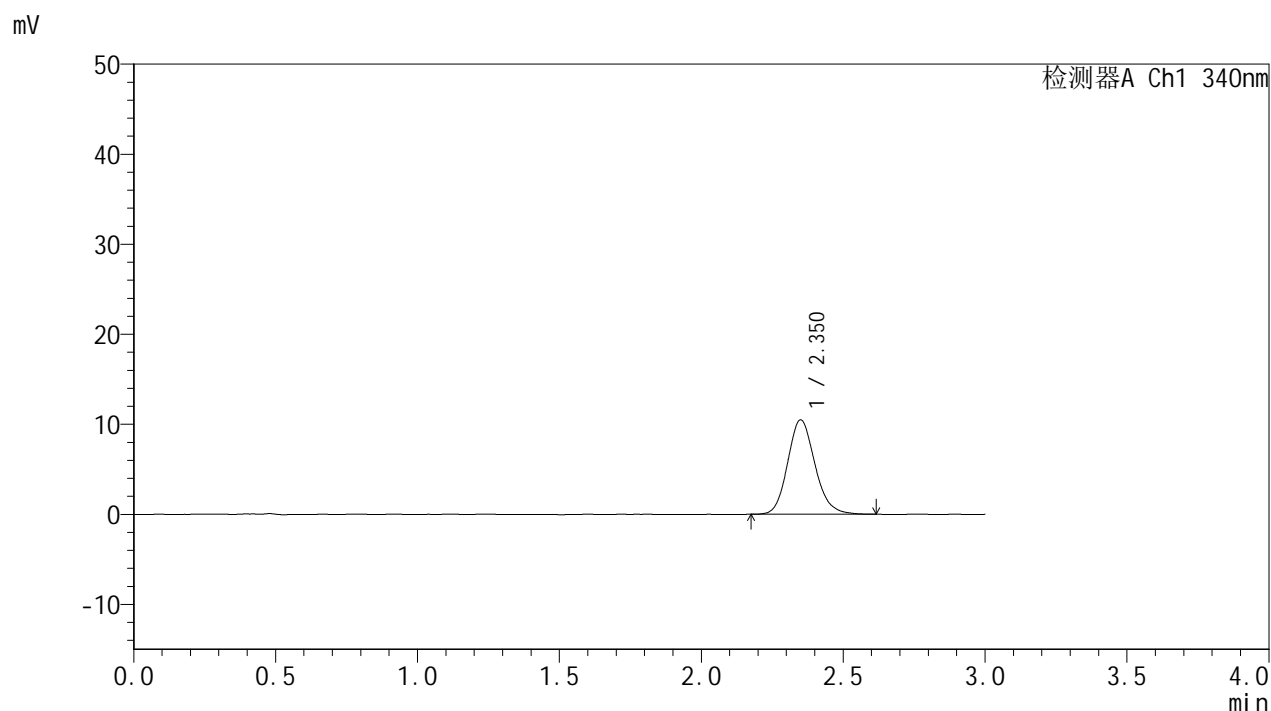
图166 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-13/3-477-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 19:49:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

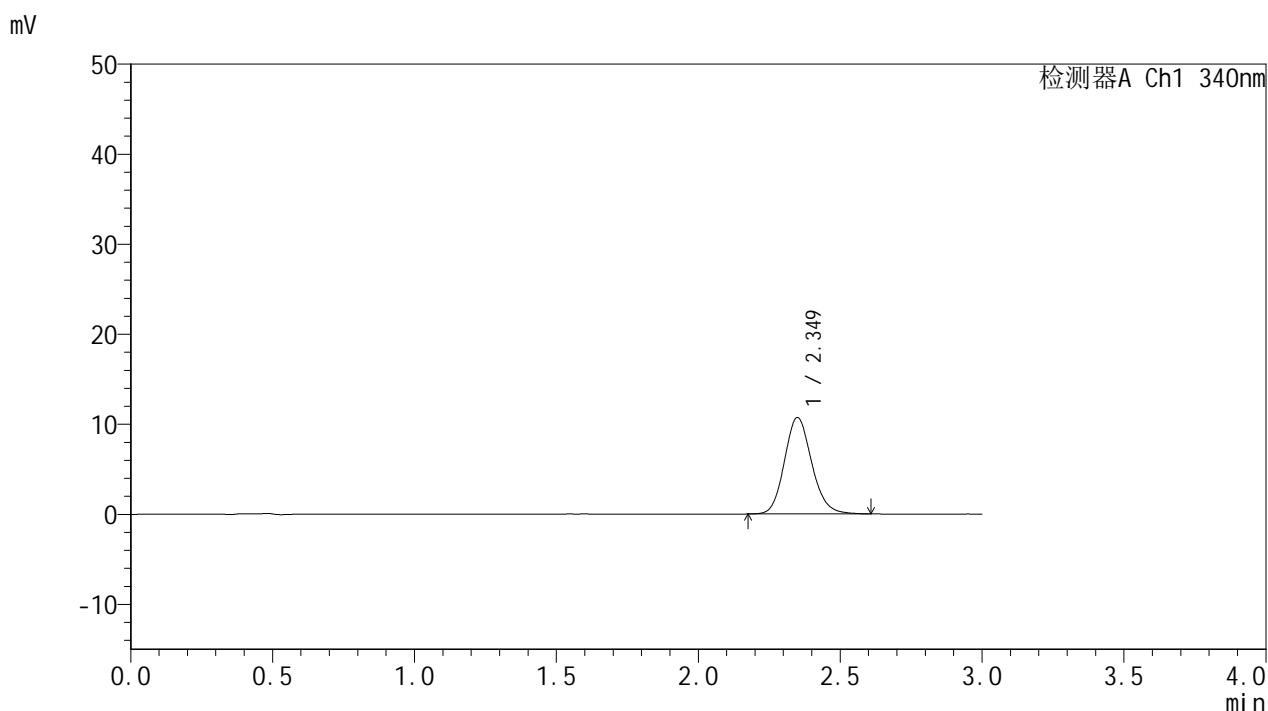
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	70303	100.000	10468	2917	1.147	--
总计		70303	100.000	10468			

图167 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-478-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 19:52:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	71809	100.000	10696	2907	1.142	--
总计		71809	100.000	10696			

图168 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

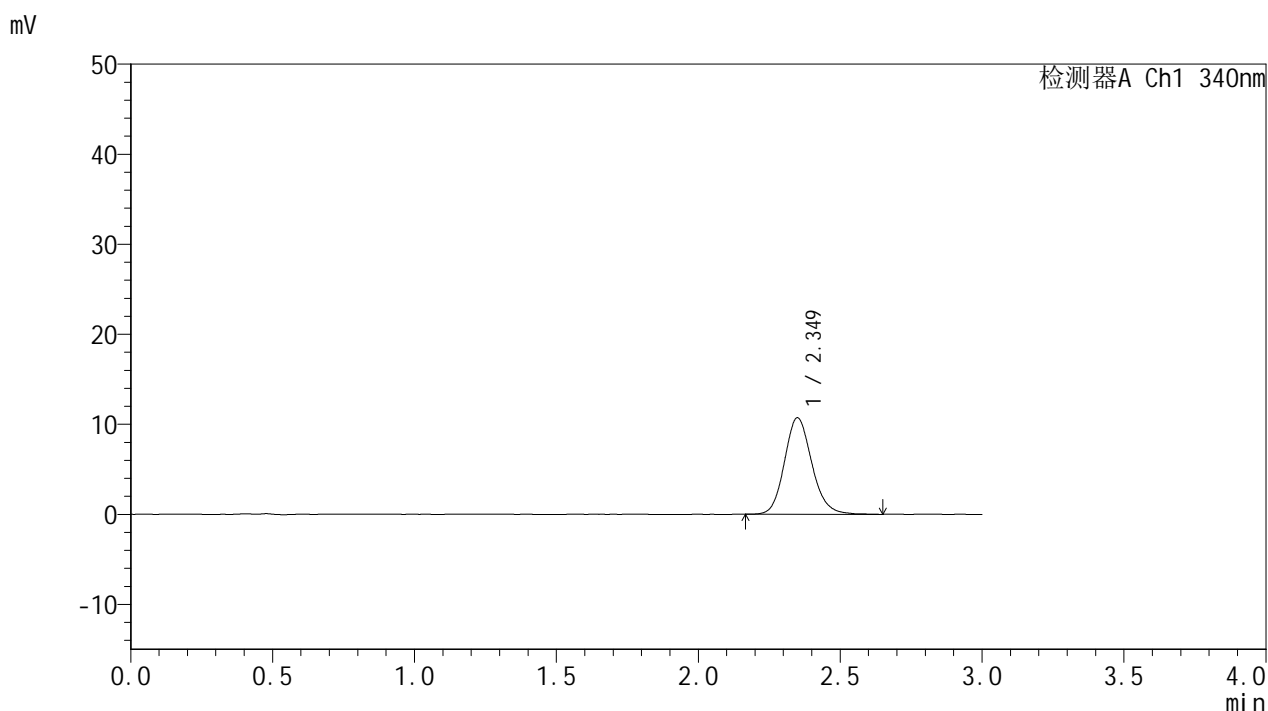


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-479-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 19:55:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

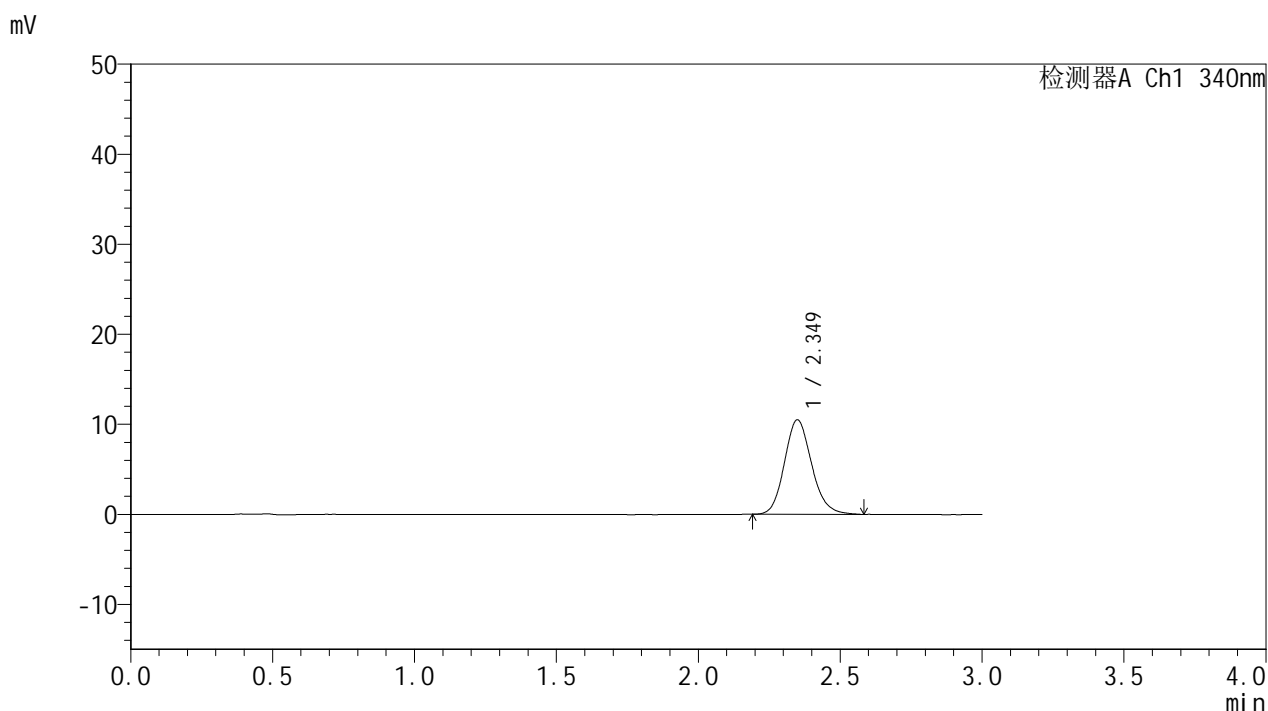
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	72065	100.000	10703	2923	1.144	--
总计		72065	100.000	10703			

图169 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-480-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 19:59:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

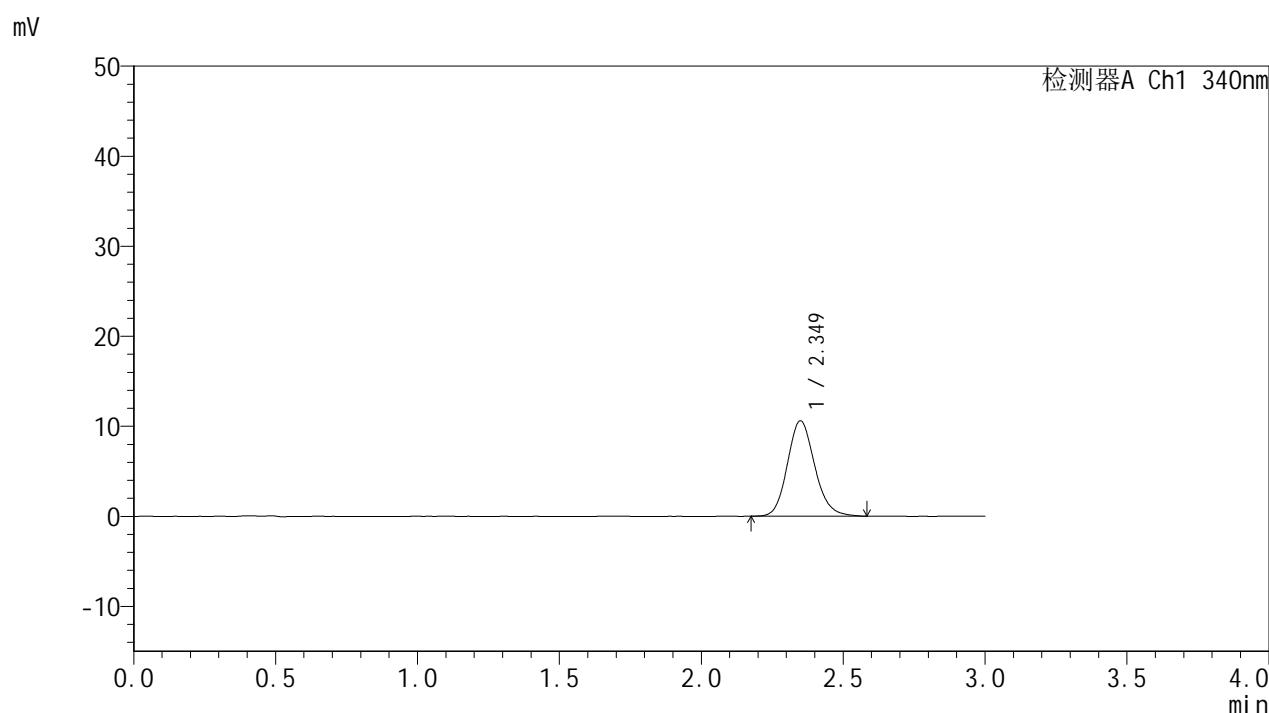
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	70094	100.000	10479	2924	1.146	--
总计		70094	100.000	10479			

图170 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-481-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 20:02:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	71027	100.000	10578	2918	1.145	--
总计		71027	100.000	10578			

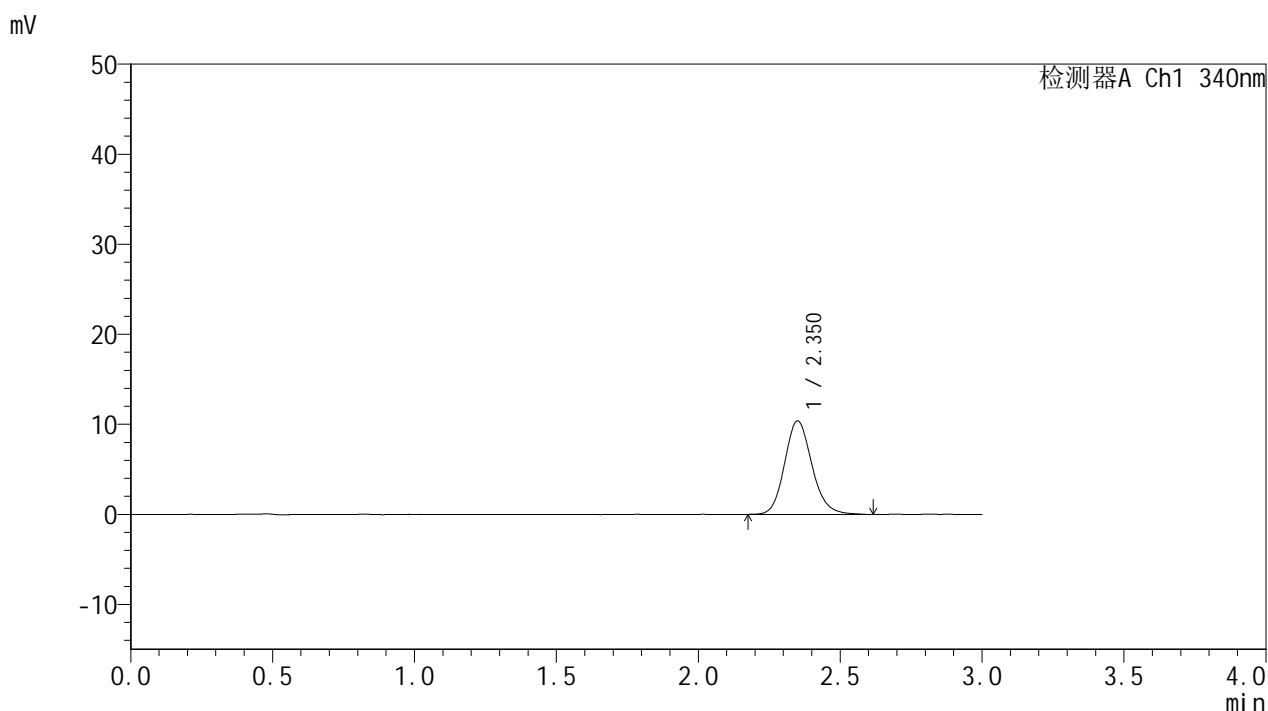
图171 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-482-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 20:05:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	69728	100.000	10361	2927	1.148	--
总计		69728	100.000	10361			

图172 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

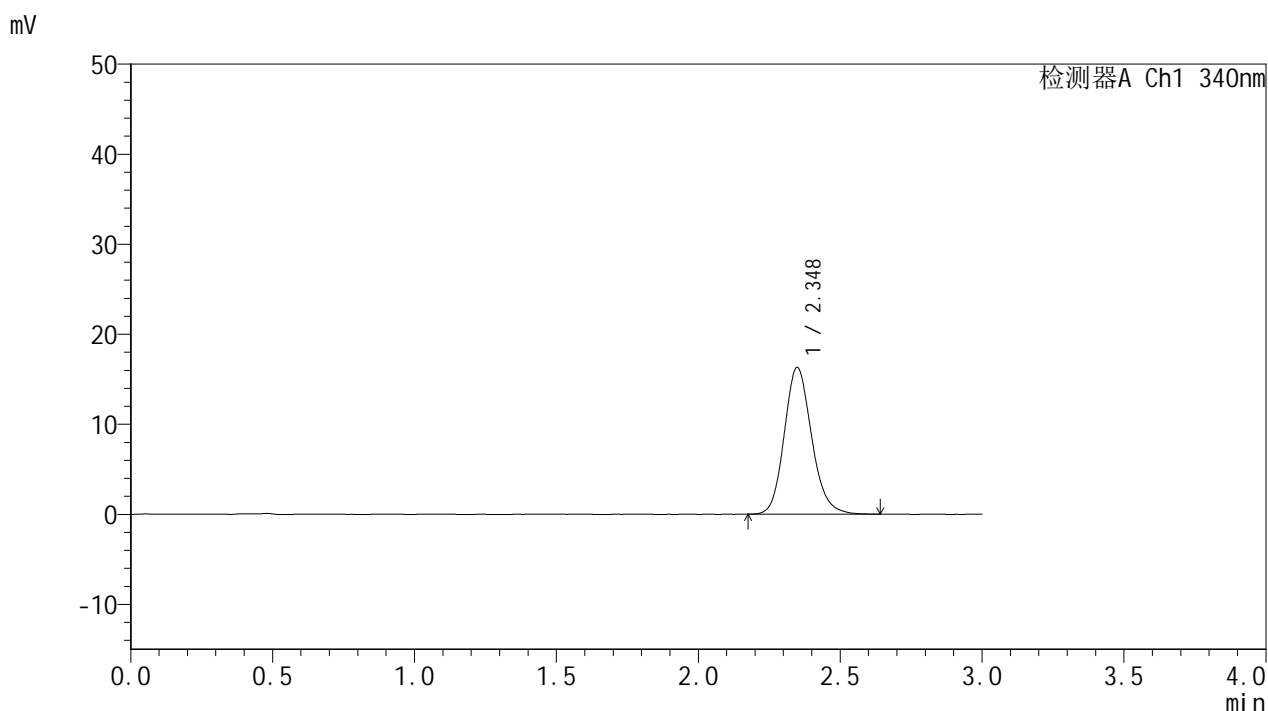


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-483-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 20:09:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

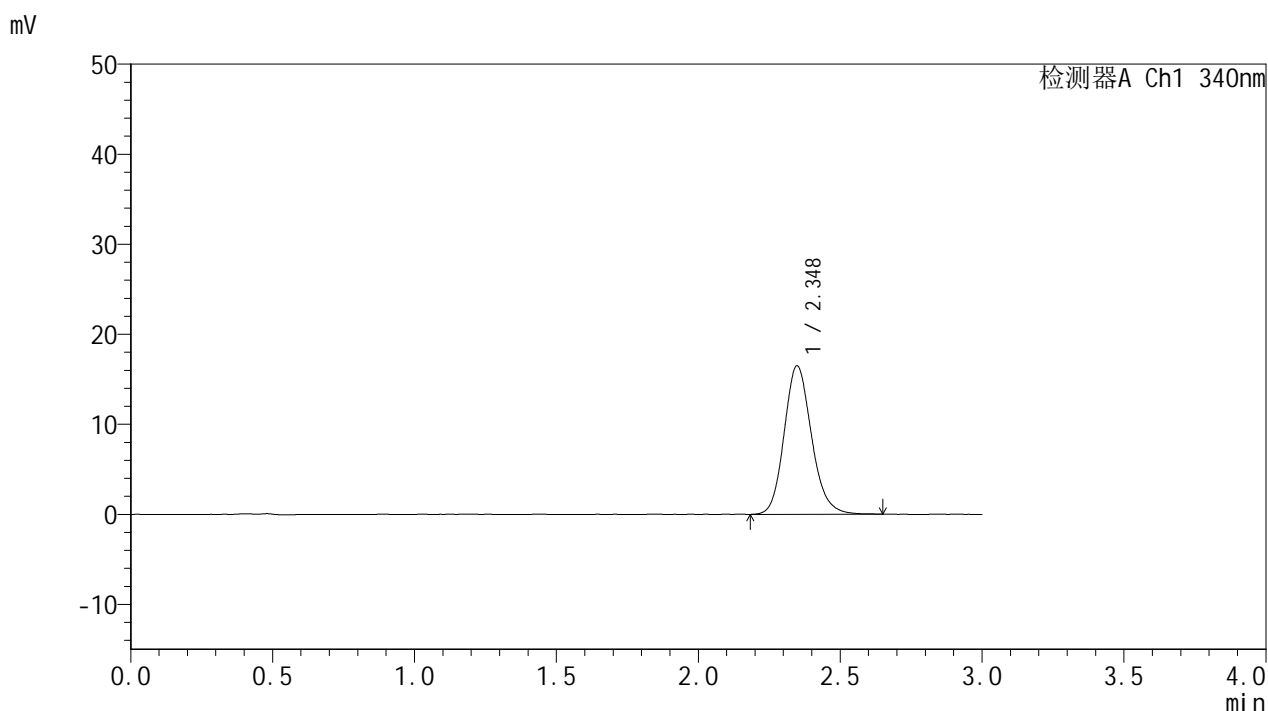
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	109665	100.000	16289	2897	1.155	--
总计		109665	100.000	16289			

图173 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-484-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 20:12:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

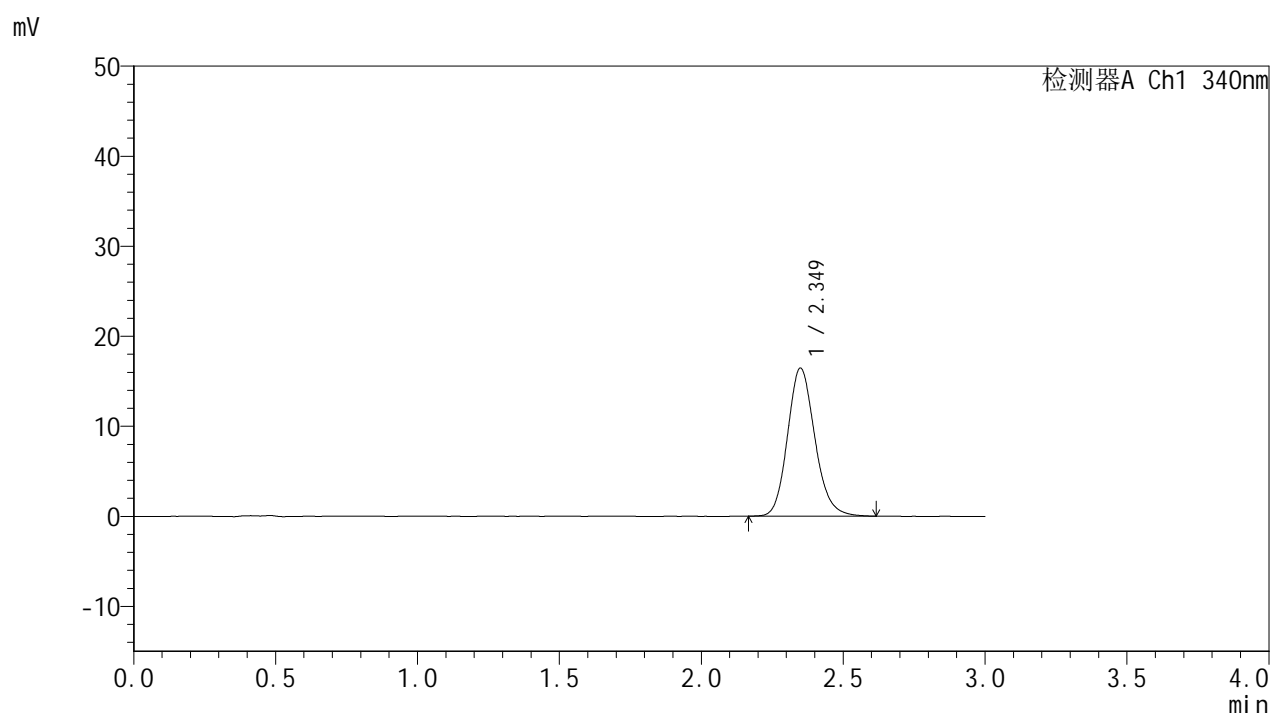
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	110820	100.000	16490	2909	1.156	--
总计		110820	100.000	16490			

图174 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-485-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 20:16:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	110540	100.000	16430	2915	1.154	--
总计		110540	100.000	16430			

图175 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

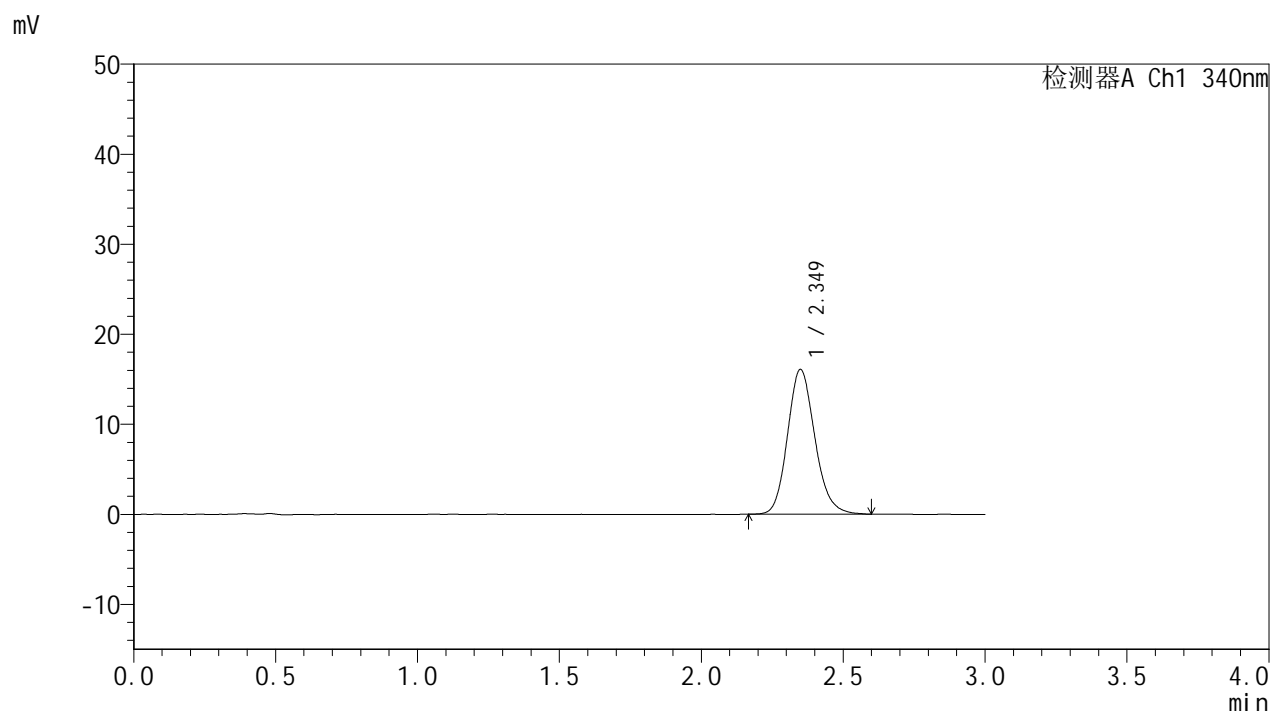


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-486-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 20:19:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

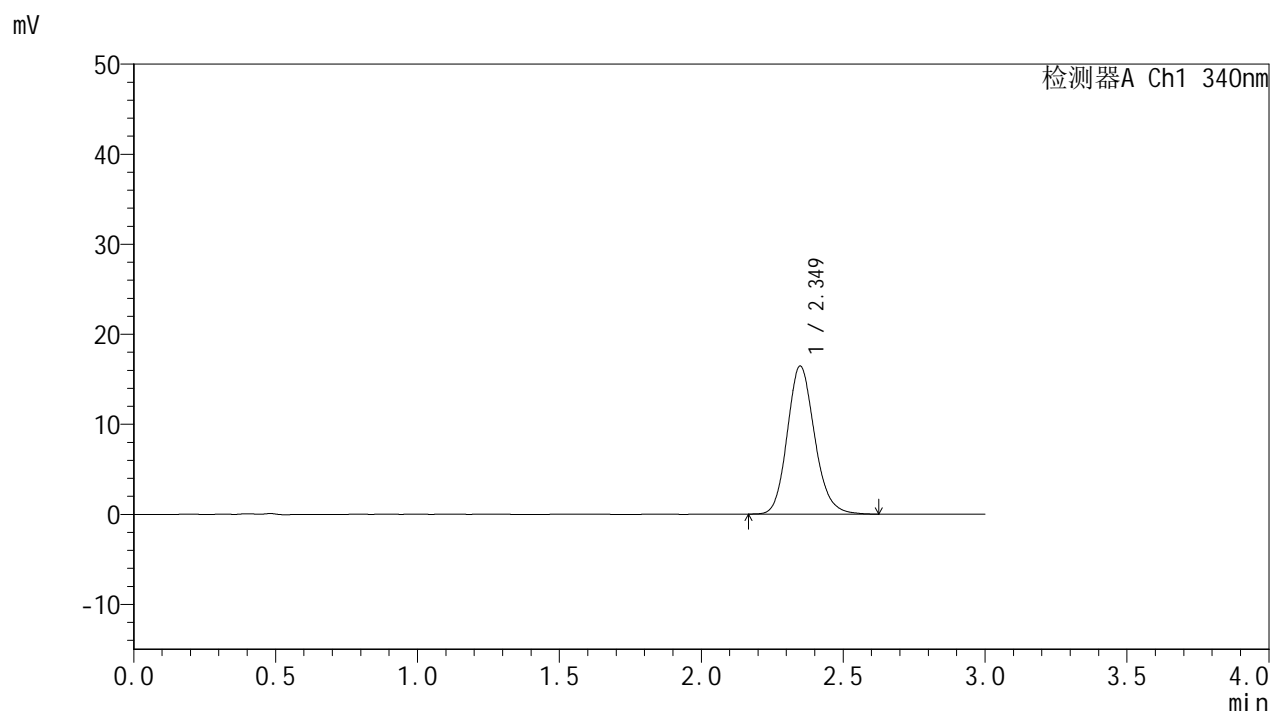
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	107916	100.000	16053	2903	1.155	--
总计		107916	100.000	16053			

图176 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-487-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 20:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

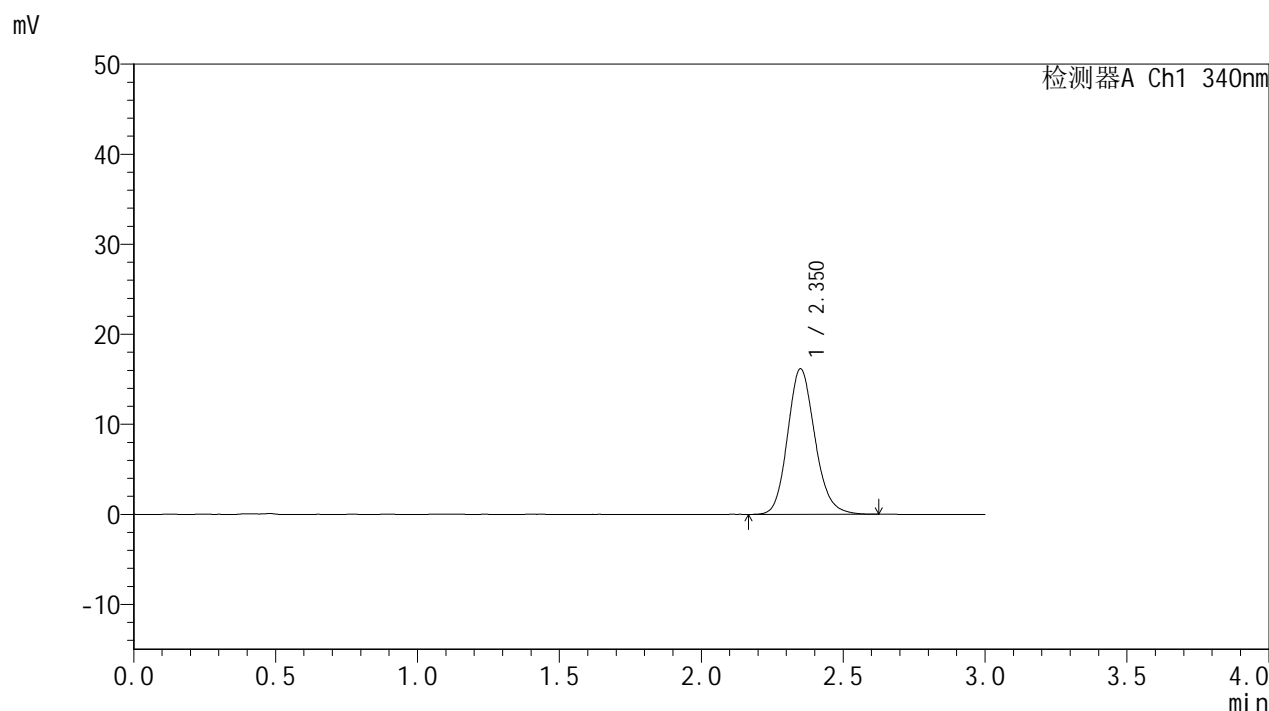
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	110458	100.000	16449	2906	1.154	--
总计		110458	100.000	16449			

图177 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-488-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 20:26:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

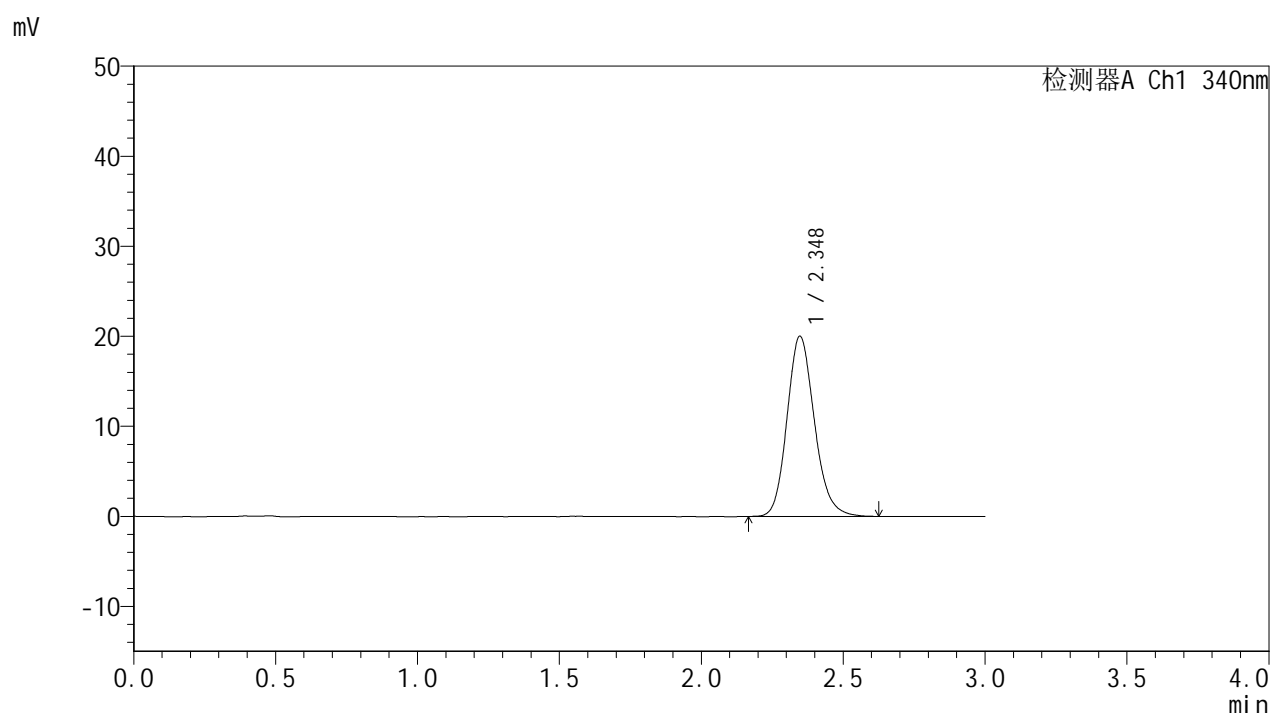
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	108402	100.000	16130	2907	1.153	--
总计		108402	100.000	16130			

图178 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-489-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 20:29:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

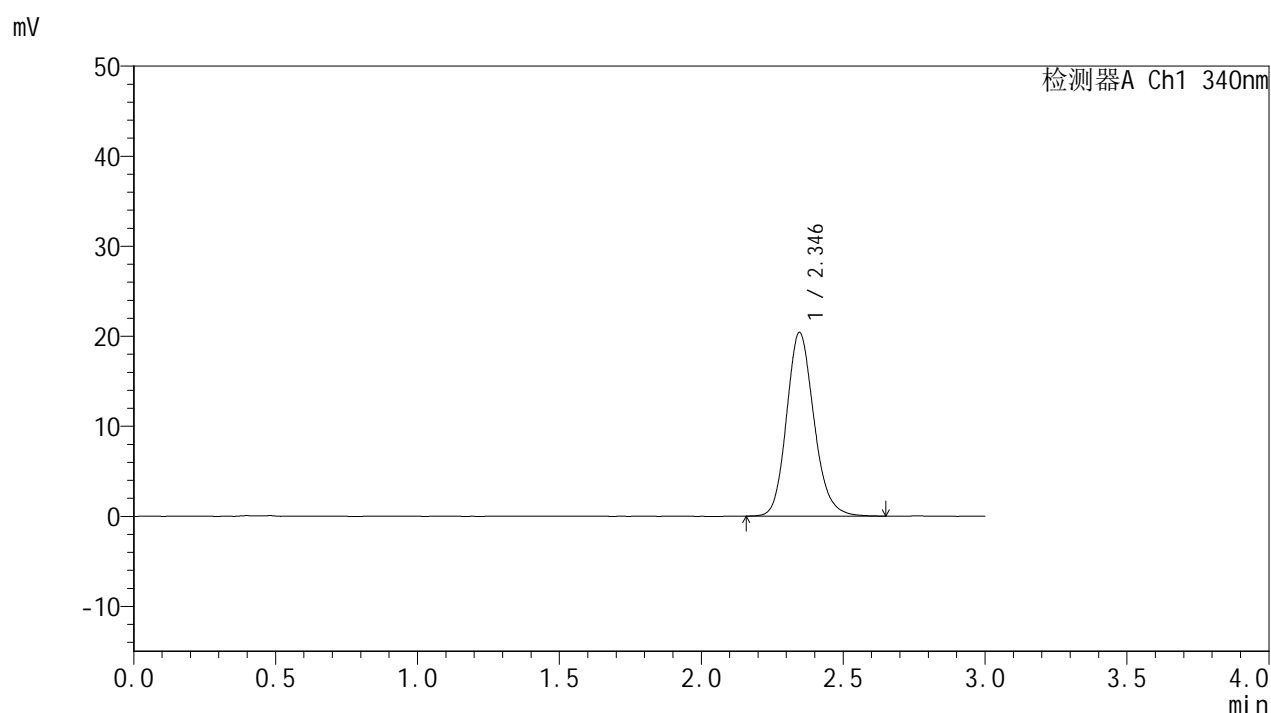
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	134505	100.000	20021	2899	1.160	--
总计		134505	100.000	20021			

图179 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-490-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 20:32:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

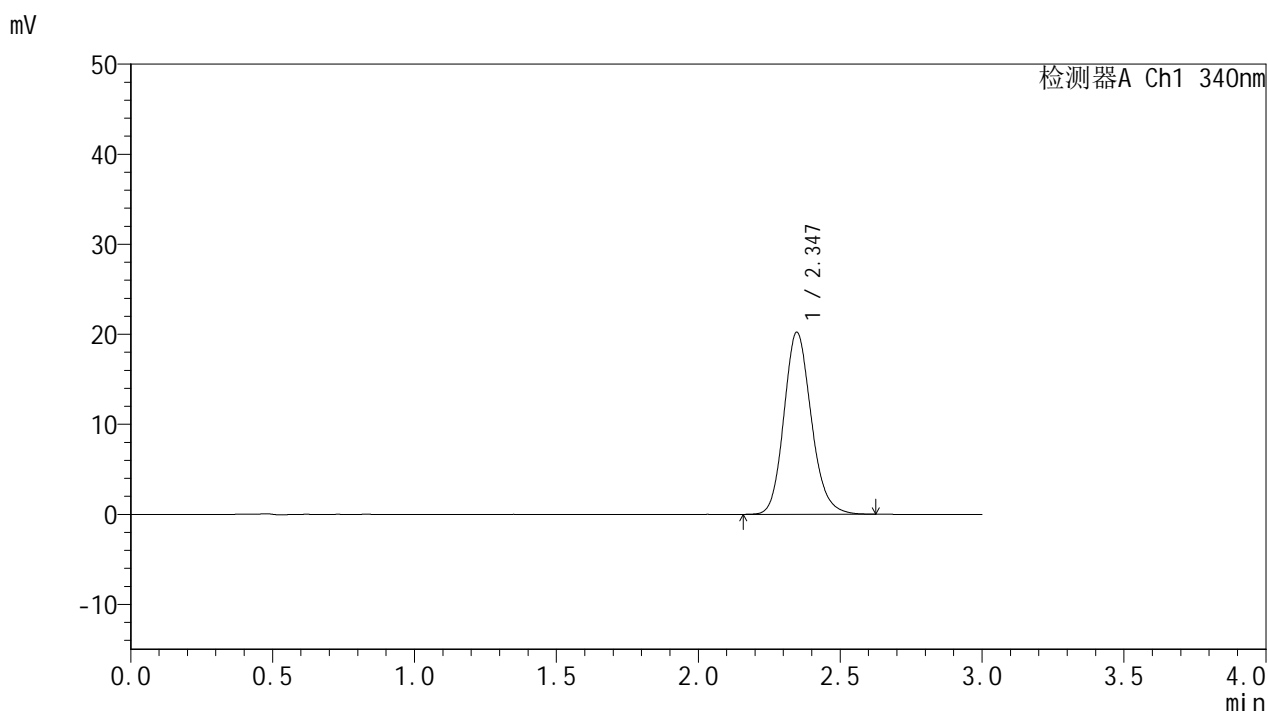
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	137046	100.000	20395	2902	1.160	--
总计		137046	100.000	20395			

图180 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-491-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 20:36:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

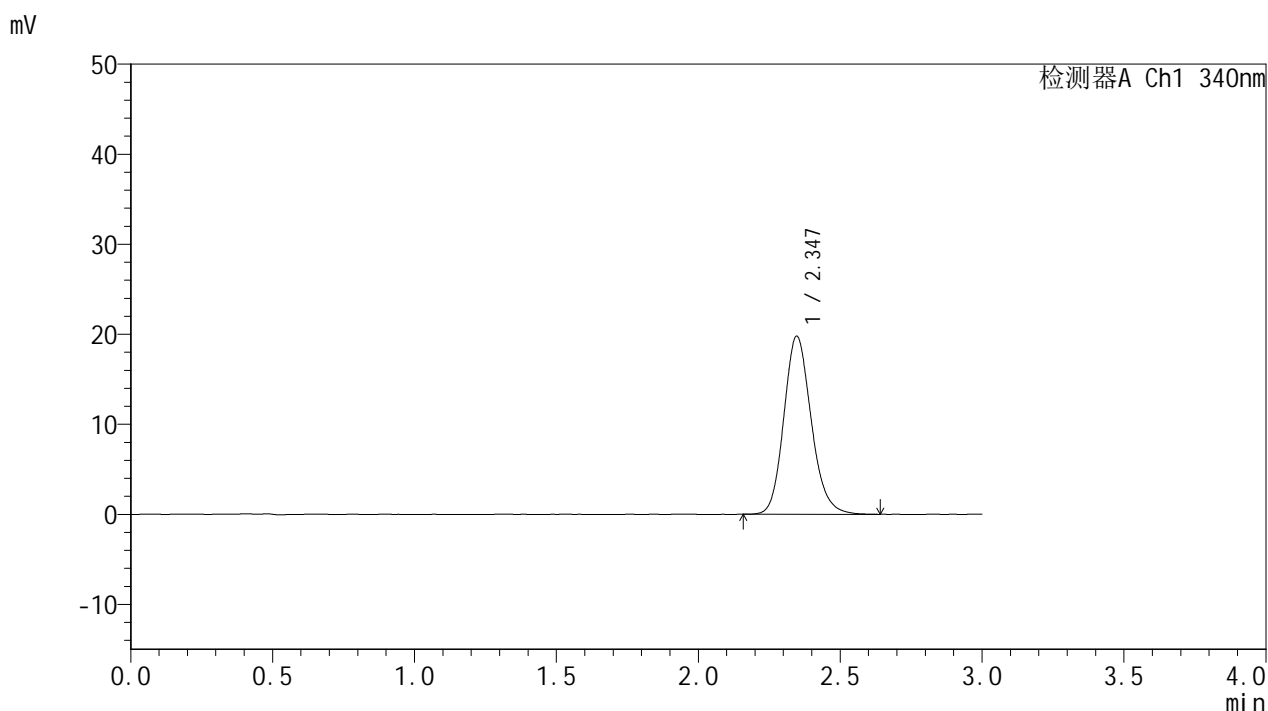
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	135702	100.000	20229	2905	1.157	--
总计		135702	100.000	20229			

图181 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-492-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 20:39:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

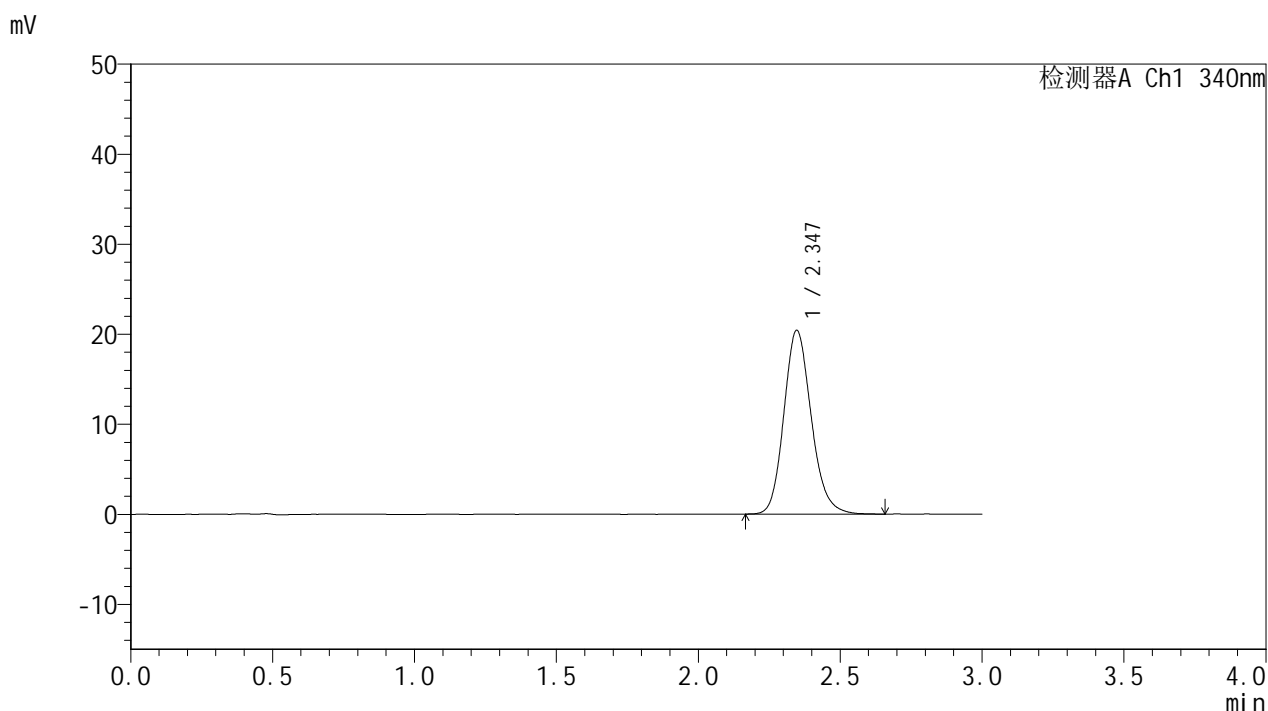
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	133009	100.000	19786	2890	1.160	--
总计		133009	100.000	19786			

图182 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-493-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 20:42:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

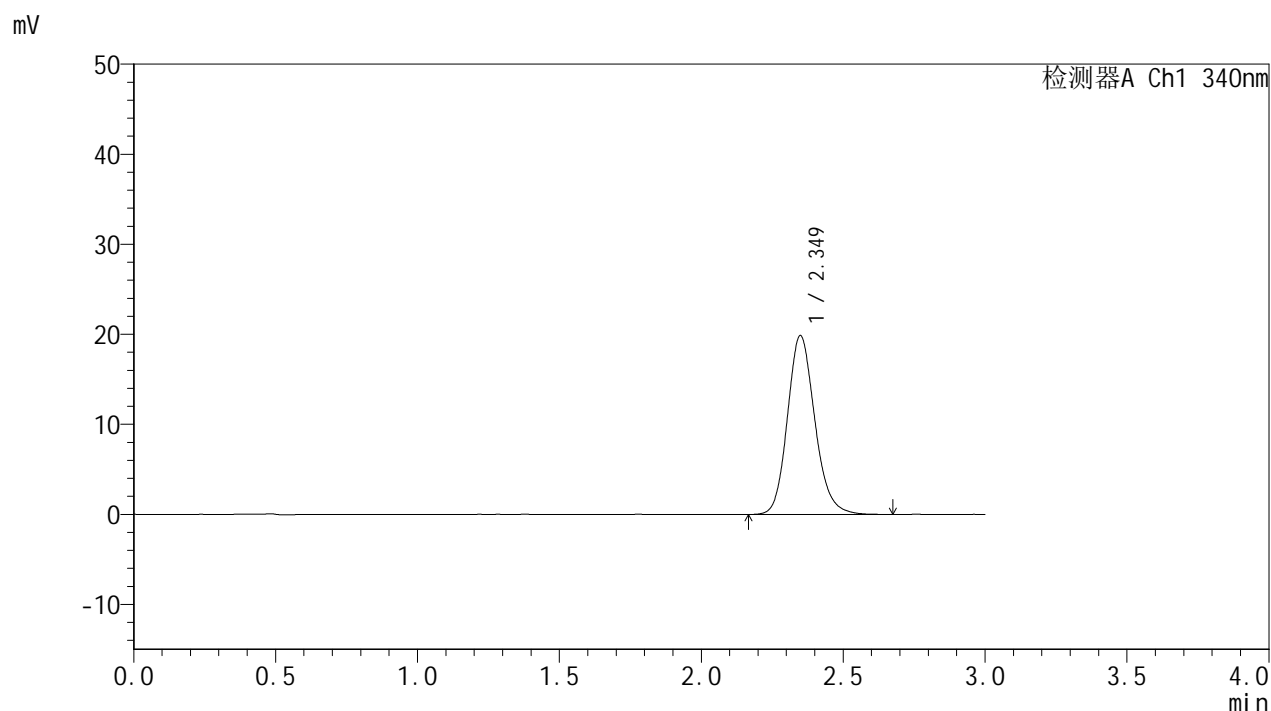
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	137409	100.000	20427	2896	1.162	--
总计		137409	100.000	20427			

图183 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-494-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 20:46:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:09:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	133845	100.000	19845	2913	1.161	--
总计		133845	100.000	19845			

图184 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

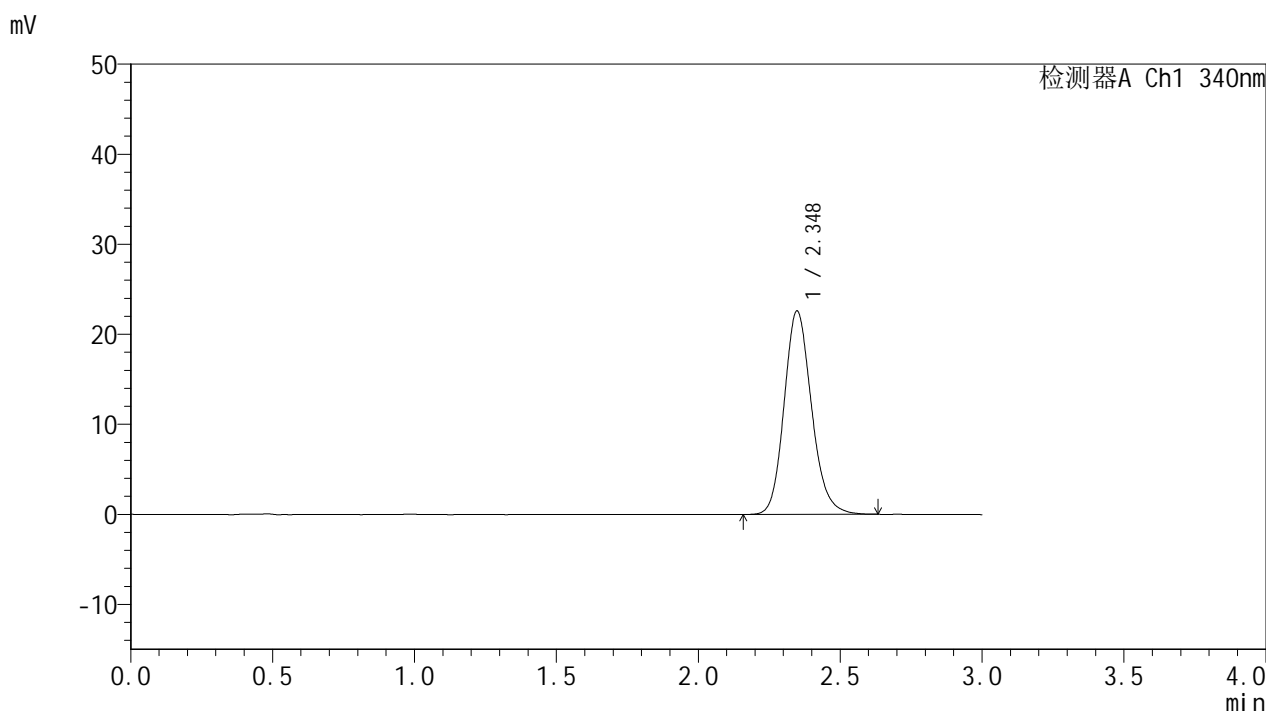


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-495-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 20:49:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

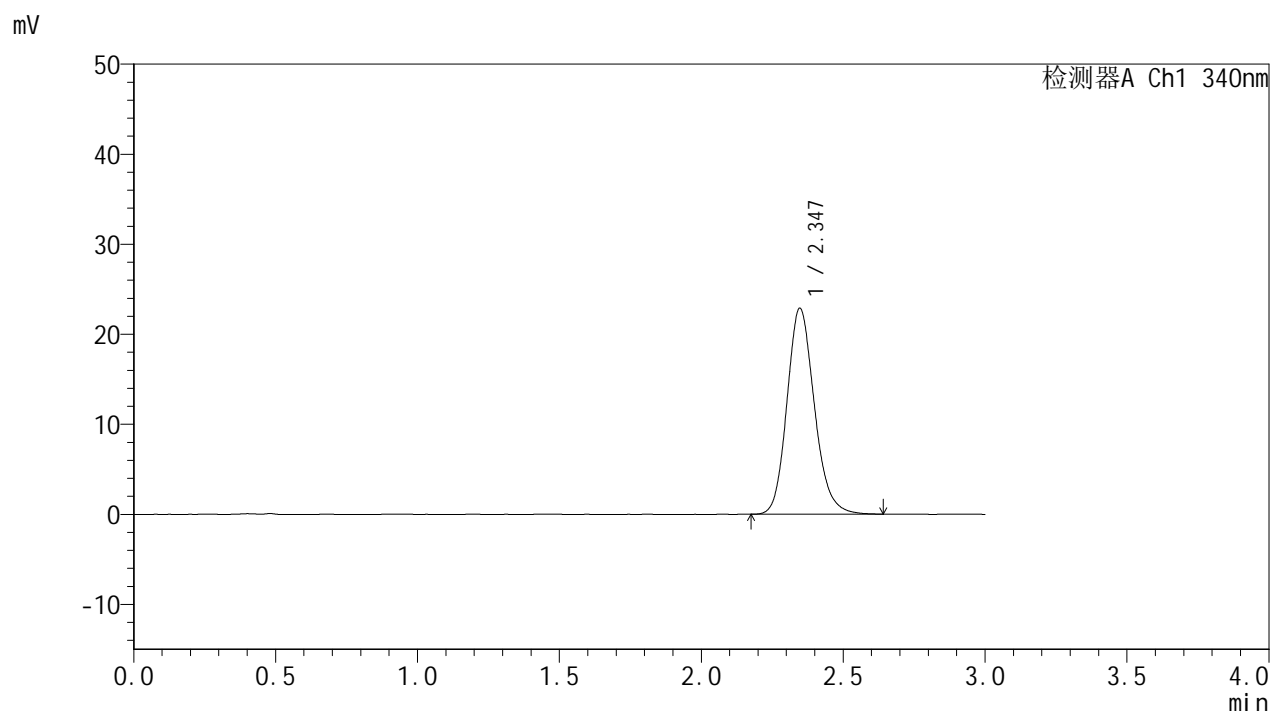
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	151926	100.000	22591	2901	1.160	--
总计		151926	100.000	22591			

图185 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-496-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 20:52:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

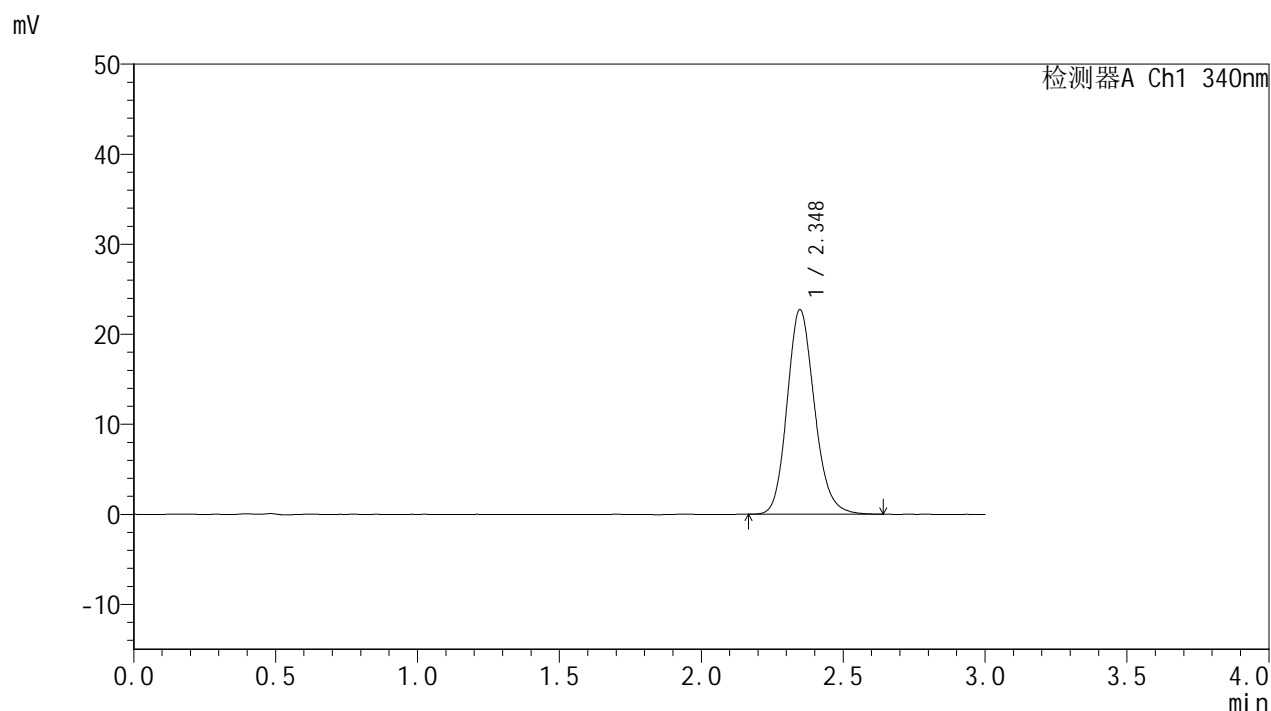
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	153908	100.000	22892	2900	1.165	--
总计		153908	100.000	22892			

图186 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-497-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 20:56:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

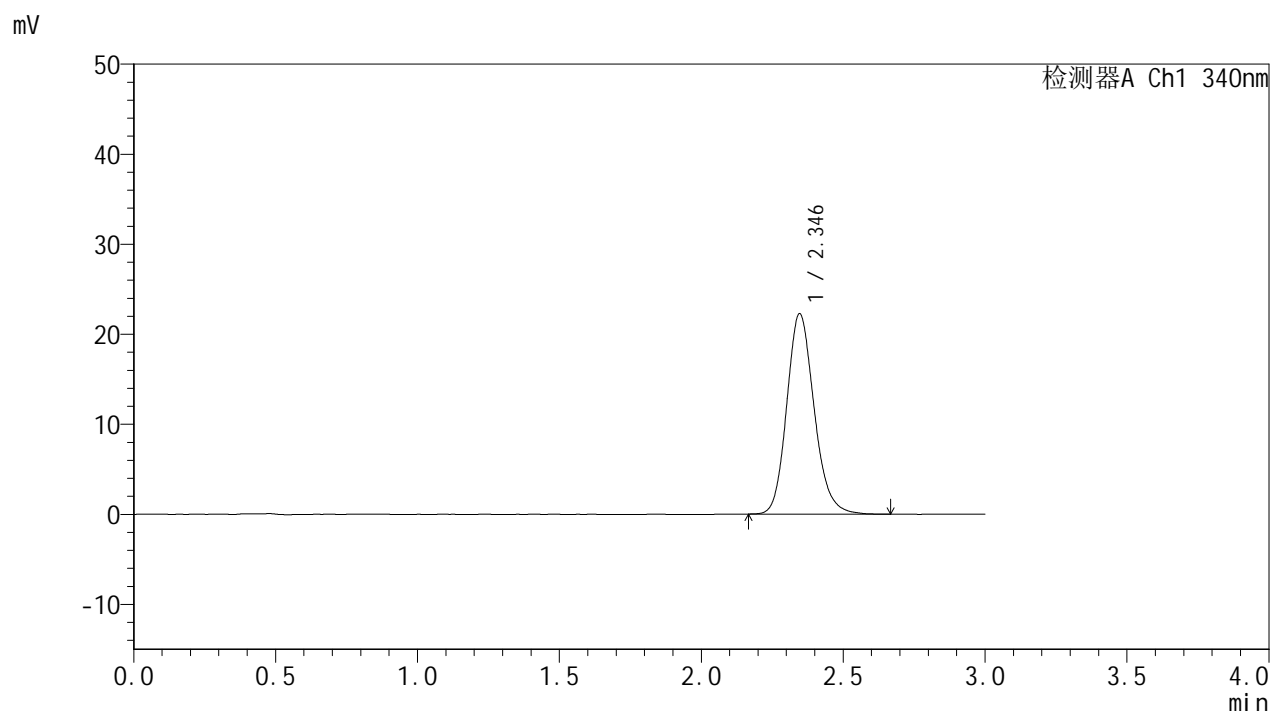
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	152735	100.000	22740	2900	1.159	--
总计		152735	100.000	22740			

图187 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-498-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 20:59:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

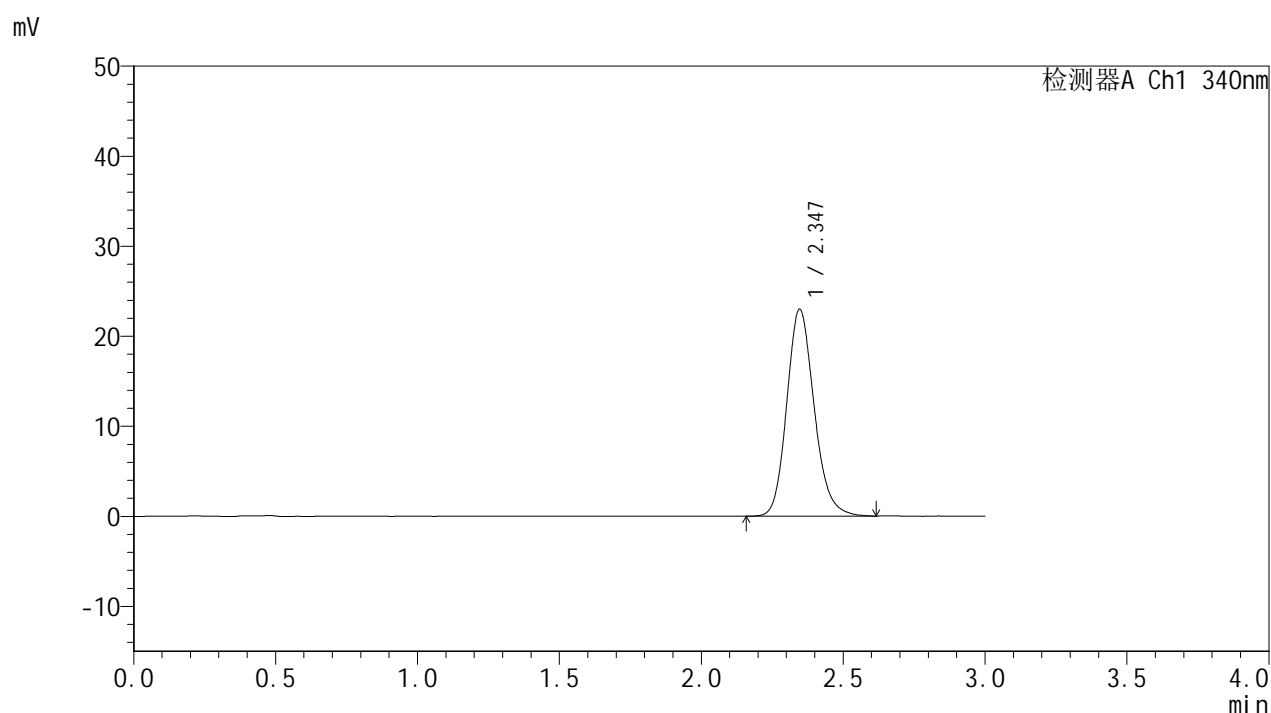
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	149749	100.000	22270	2905	1.164	--
总计		149749	100.000	22270			

图188 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-499-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 21:03:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

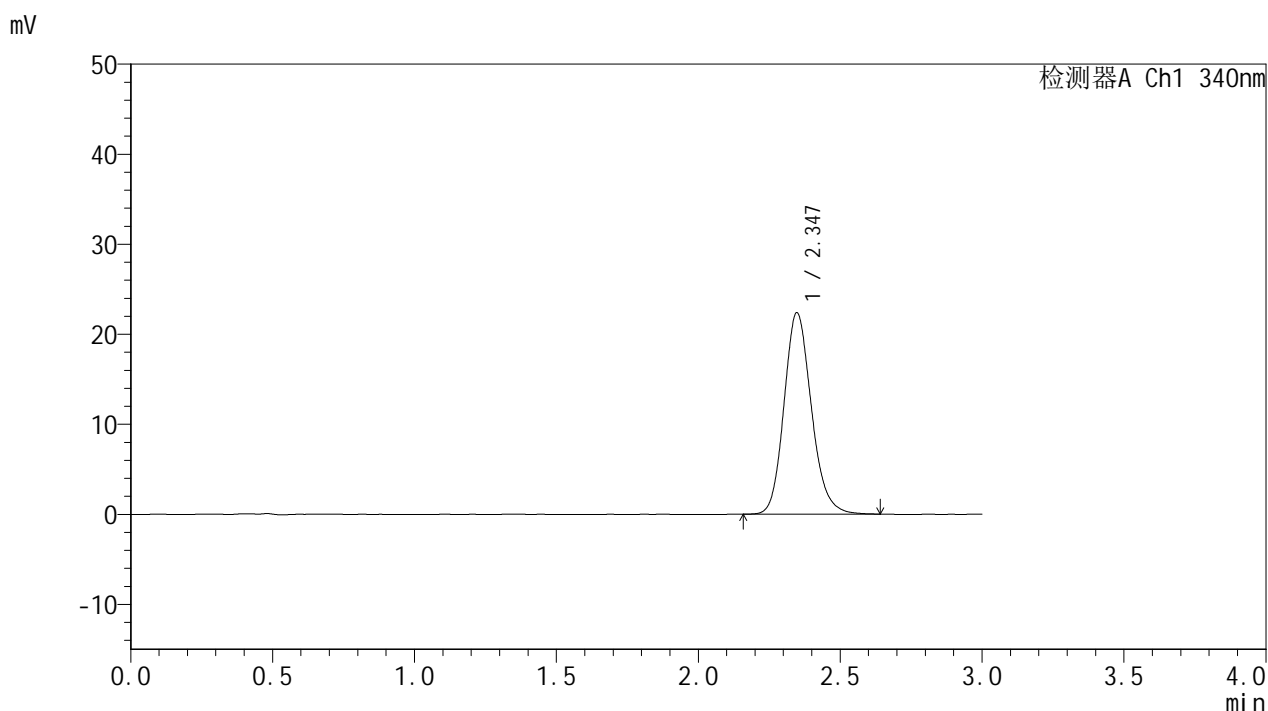
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	154401	100.000	22987	2898	1.165	--
总计		154401	100.000	22987			

图189 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-500-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 21:06:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	150585	100.000	22396	2905	1.162	--
总计		150585	100.000	22396			

图190 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

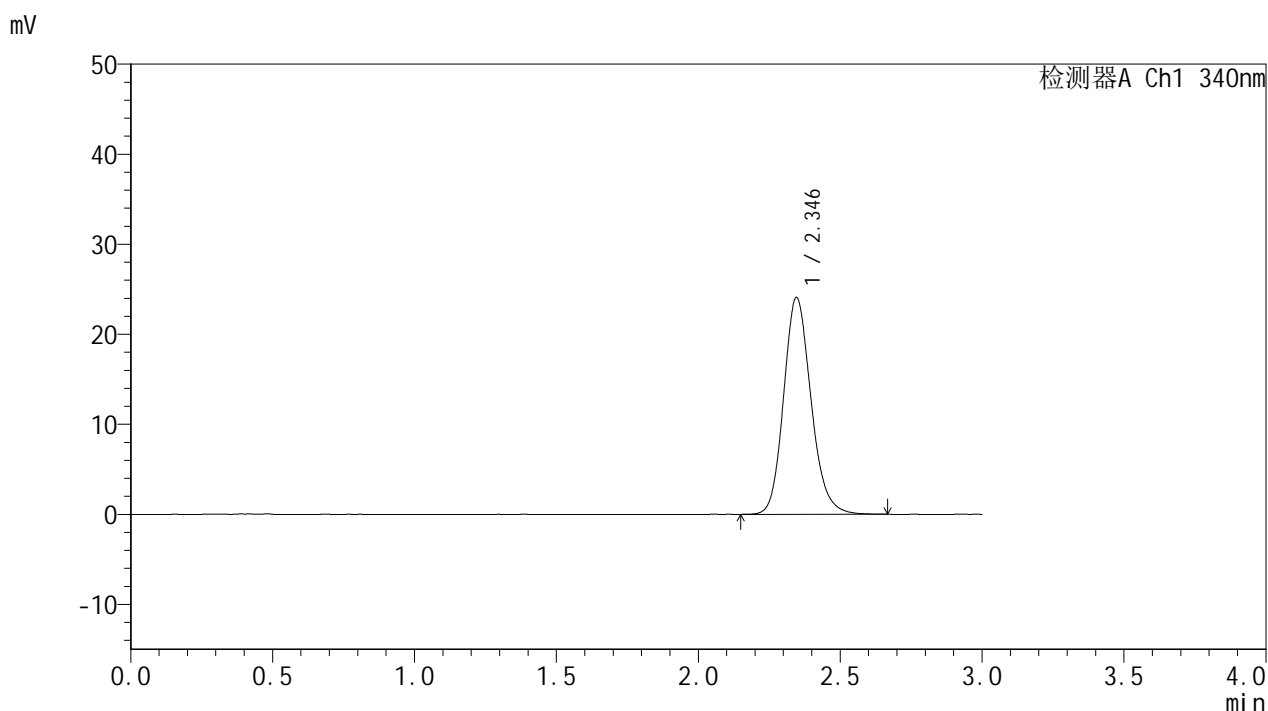


YMP-4103

<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 - 0-13/3-501-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 21:09:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

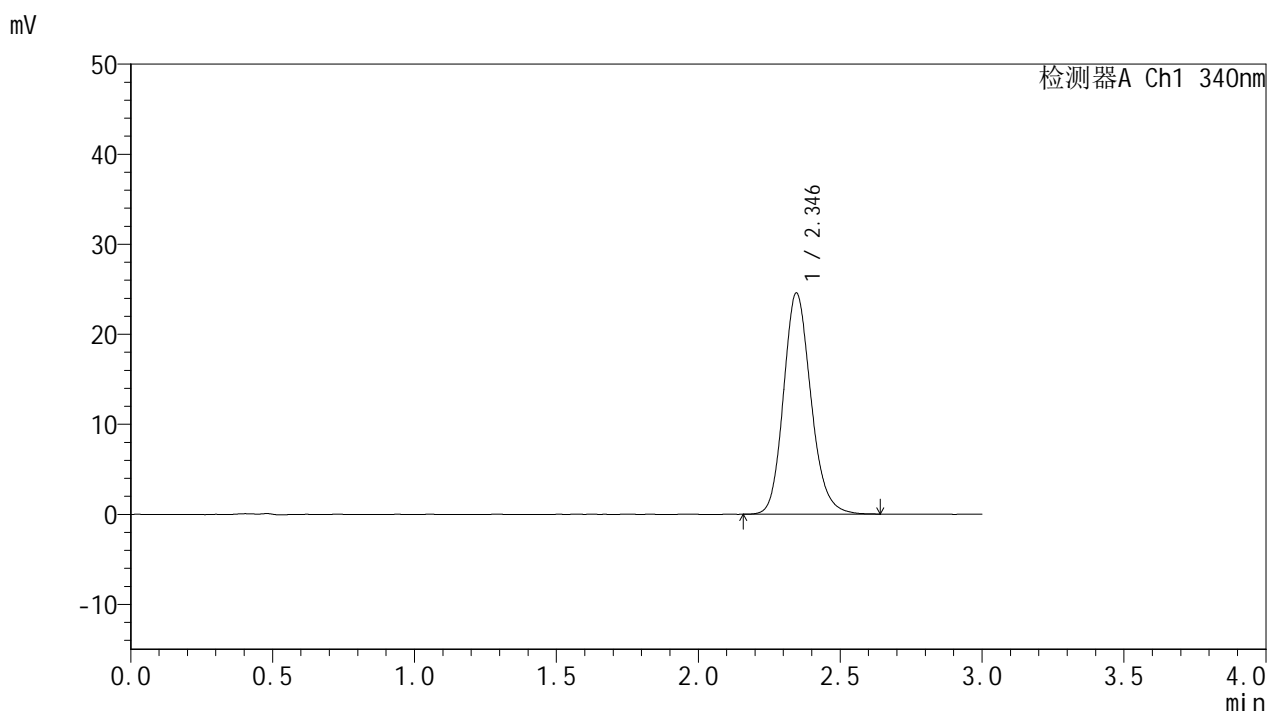
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	162027	100.000	24087	2901	1.166	--
总计		162027	100.000	24087			

图191 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-502-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 21:13:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

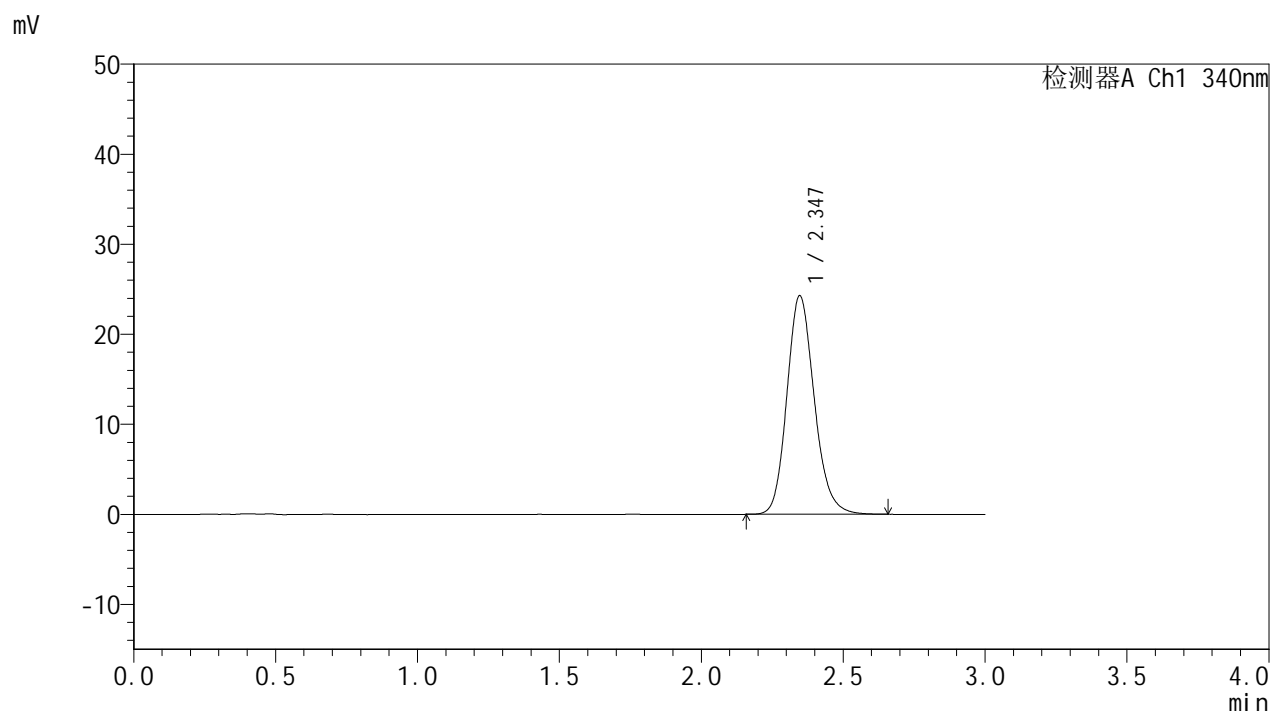
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	165314	100.000	24576	2900	1.164	--
总计		165314	100.000	24576			

图192 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-503-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 21:16:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

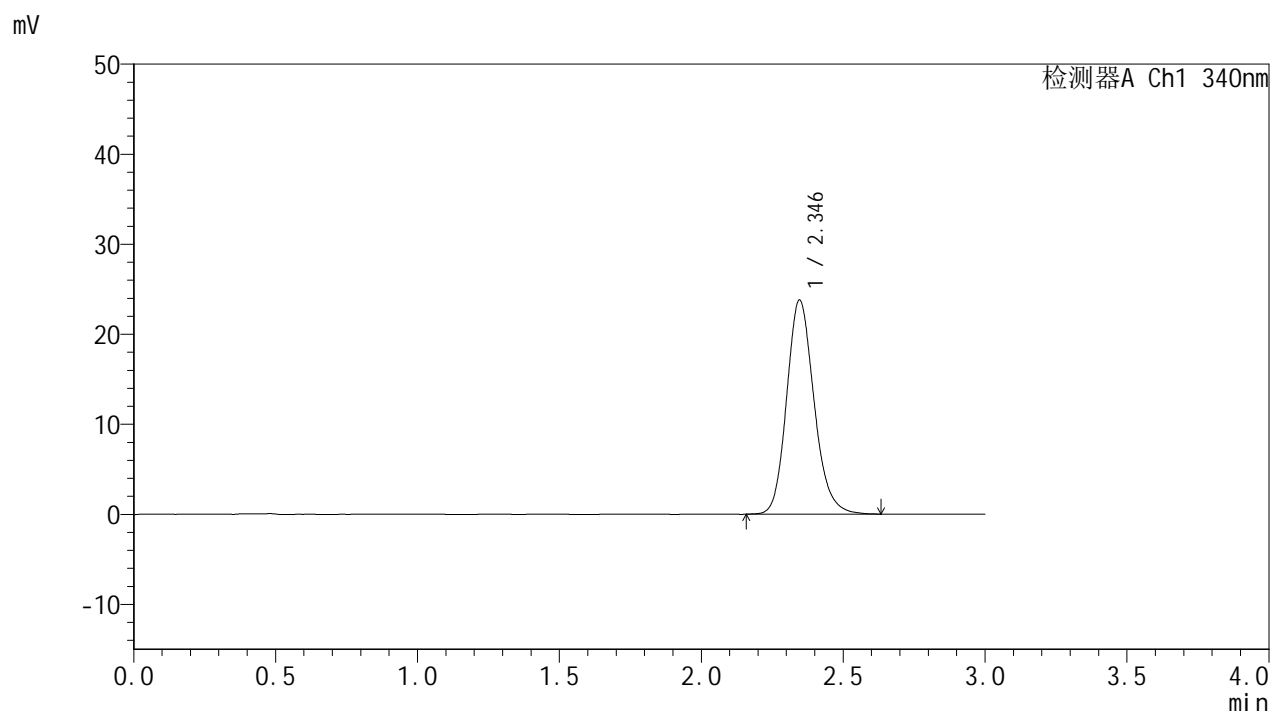
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	163189	100.000	24287	2901	1.163	--
总计		163189	100.000	24287			

图193 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-504-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 21:19:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	159945	100.000	23783	2904	1.168	--
总计		159945	100.000	23783			

图194 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

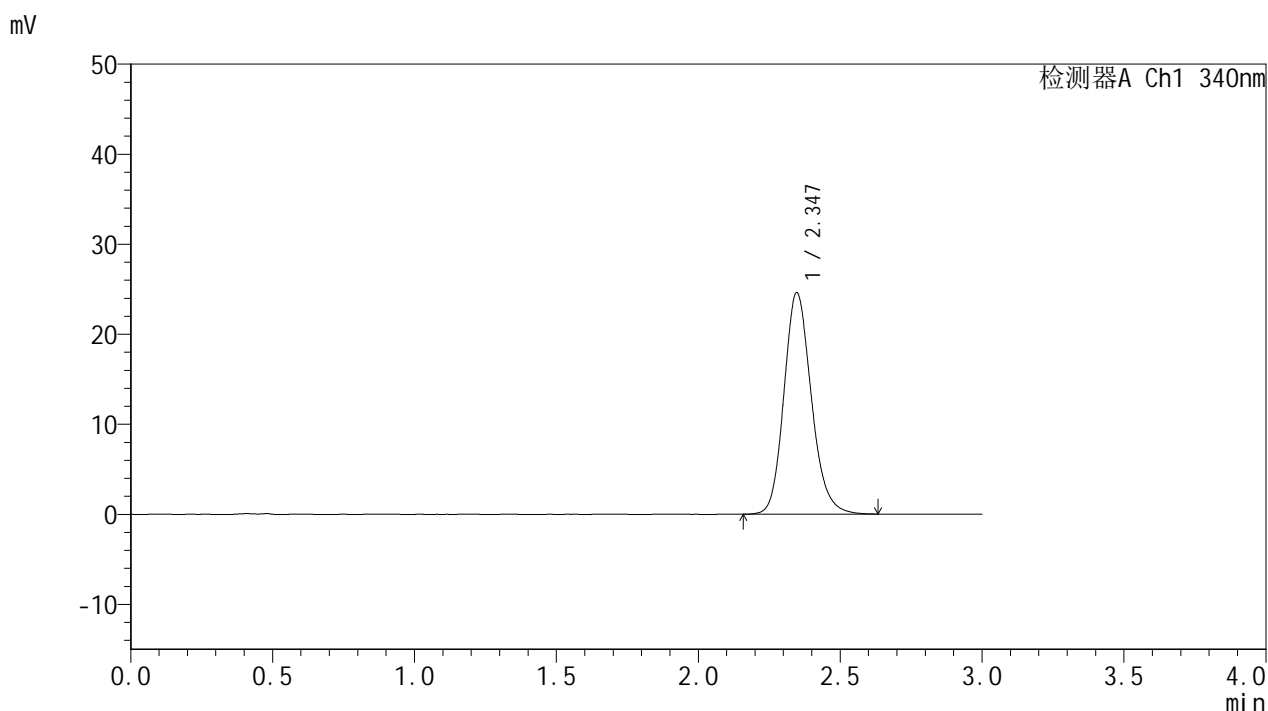


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-505-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 21:23:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

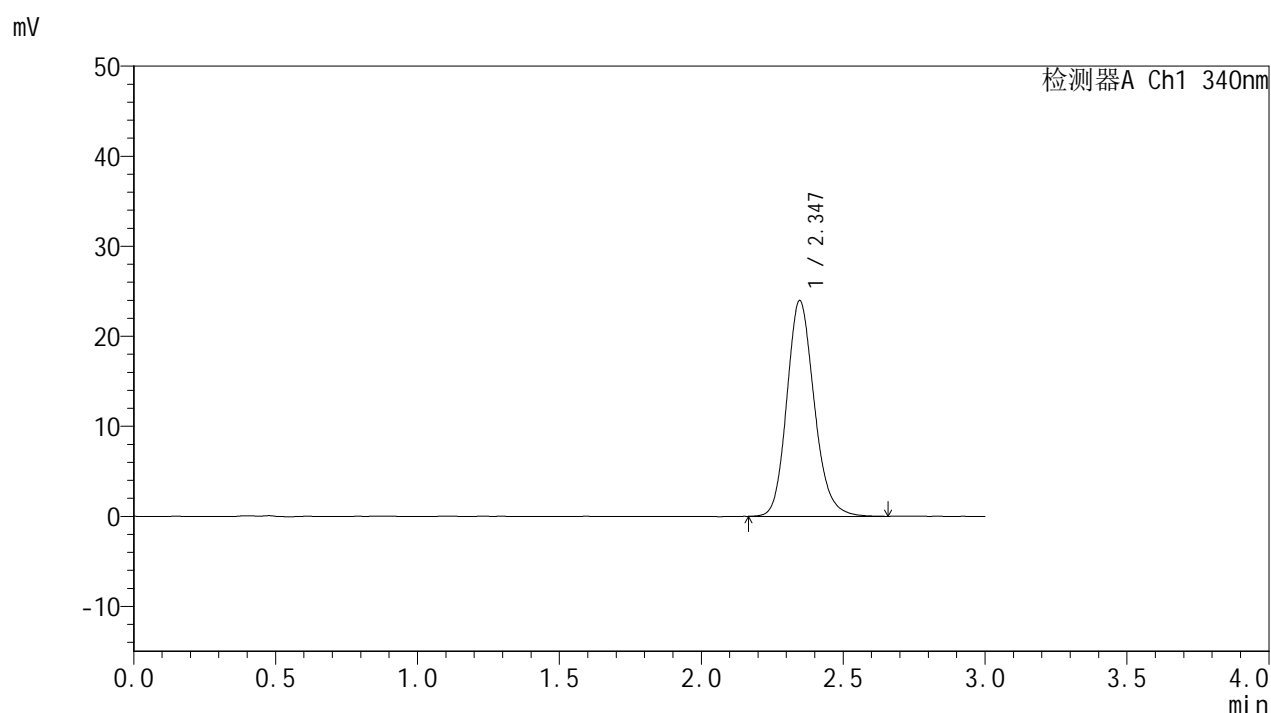
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	165523	100.000	24610	2901	1.166	--
总计		165523	100.000	24610			

图195 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-506-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 21:26:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	161041	100.000	23967	2902	1.166	--
总计		161041	100.000	23967			

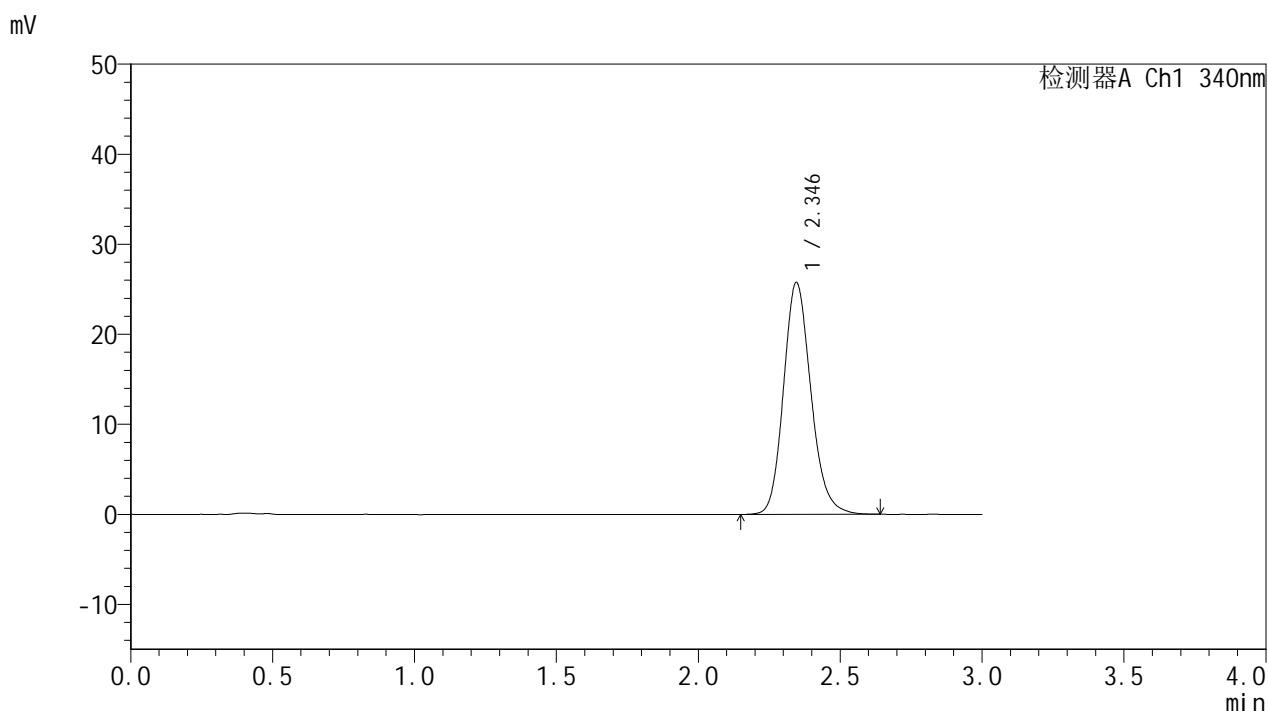
图196 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-507-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 21:29:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

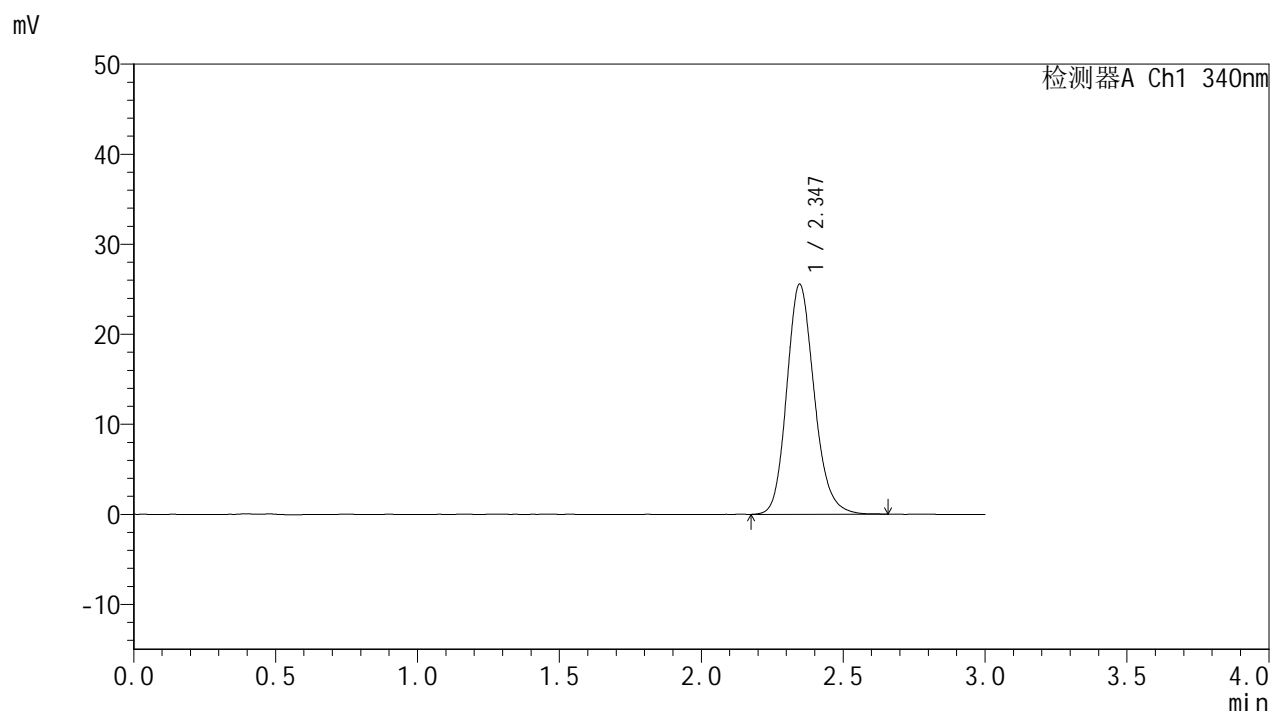
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	173150	100.000	25749	2900	1.167	--
总计		173150	100.000	25749			

图197 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-508-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 21:33:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

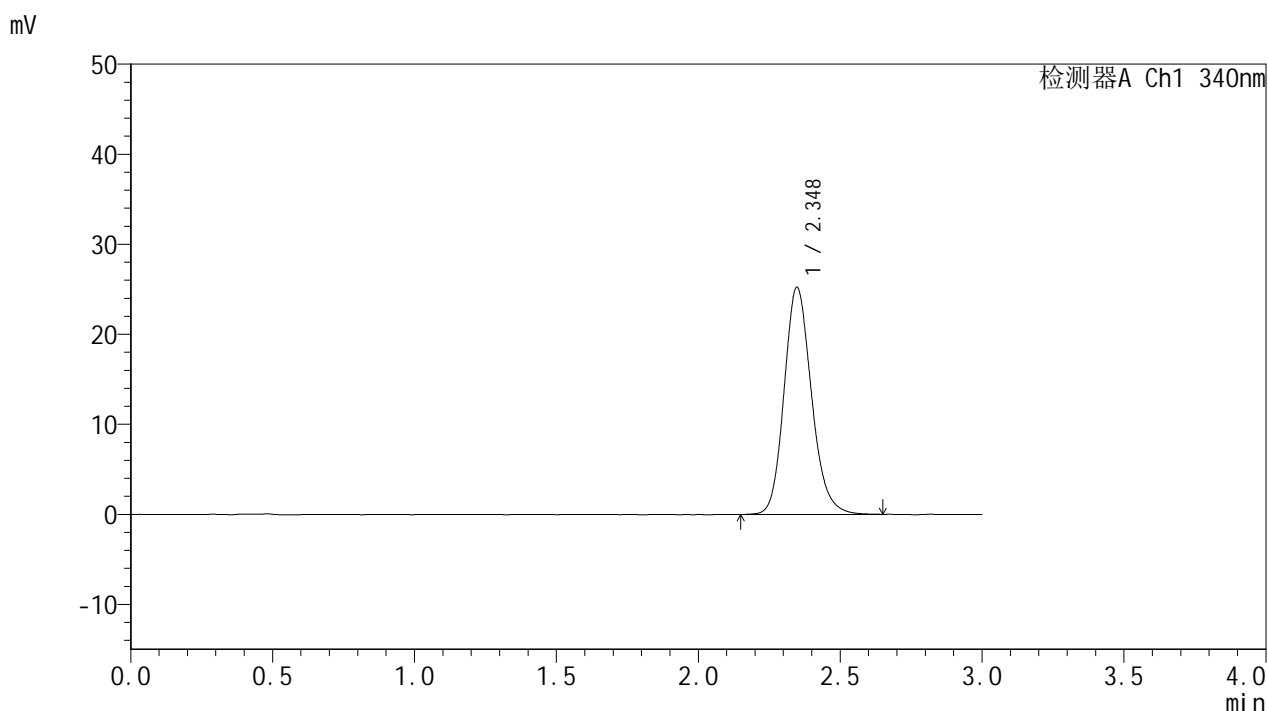
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	171992	100.000	25561	2898	1.165	--
总计		171992	100.000	25561			

图198 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-509-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 21:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	169765	100.000	25233	2906	1.165	--
总计		169765	100.000	25233			

图199 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

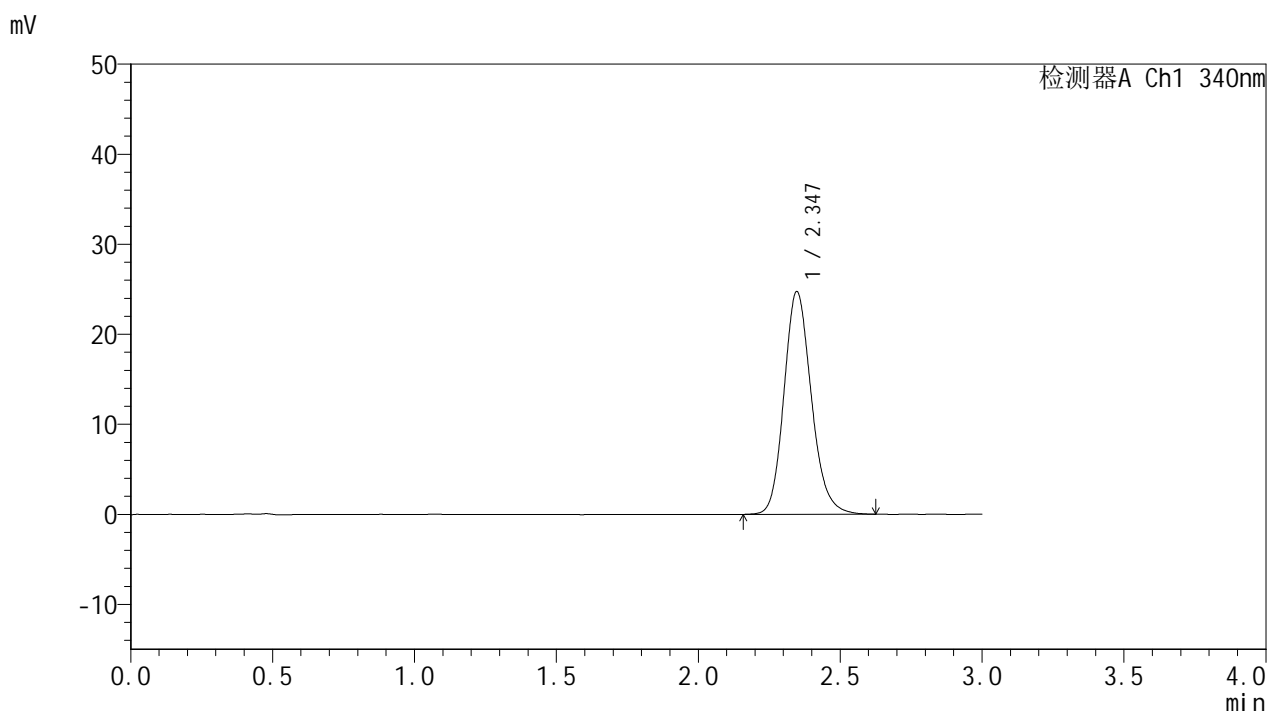


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-510-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 21:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	166450	100.000	24749	2912	1.168	--
总计		166450	100.000	24749			

图200 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

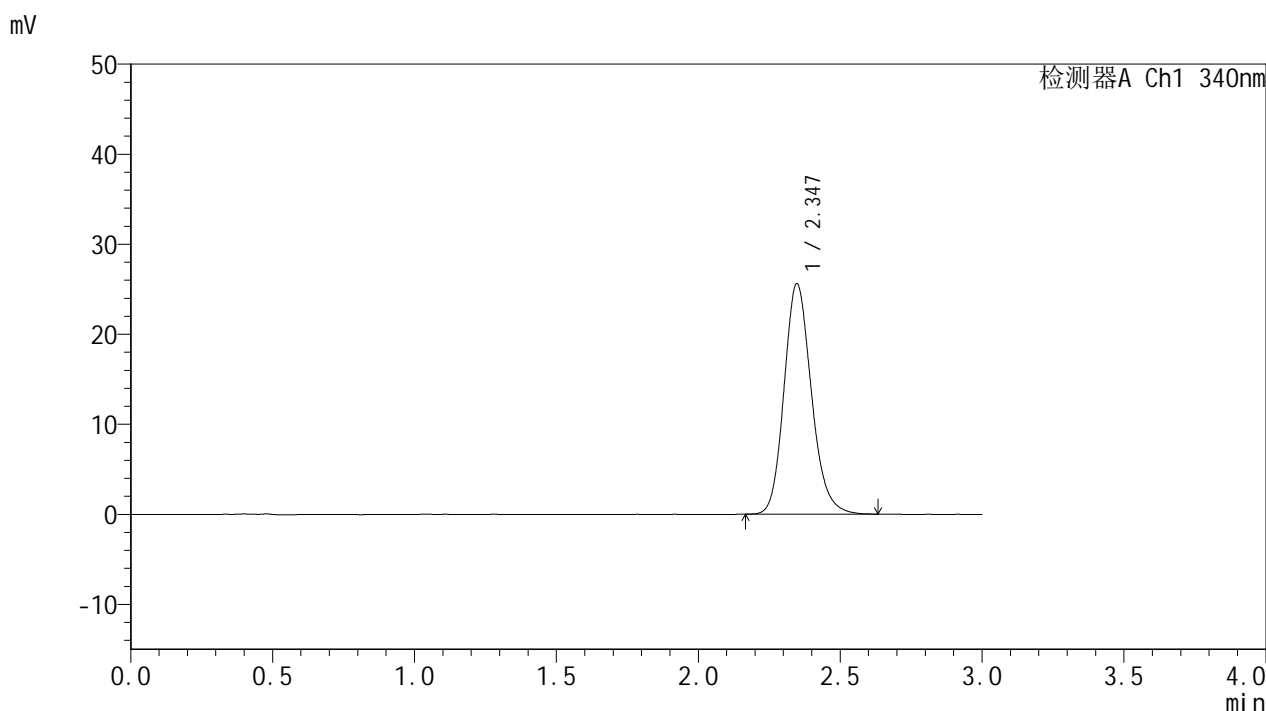


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-511-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 21:43:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

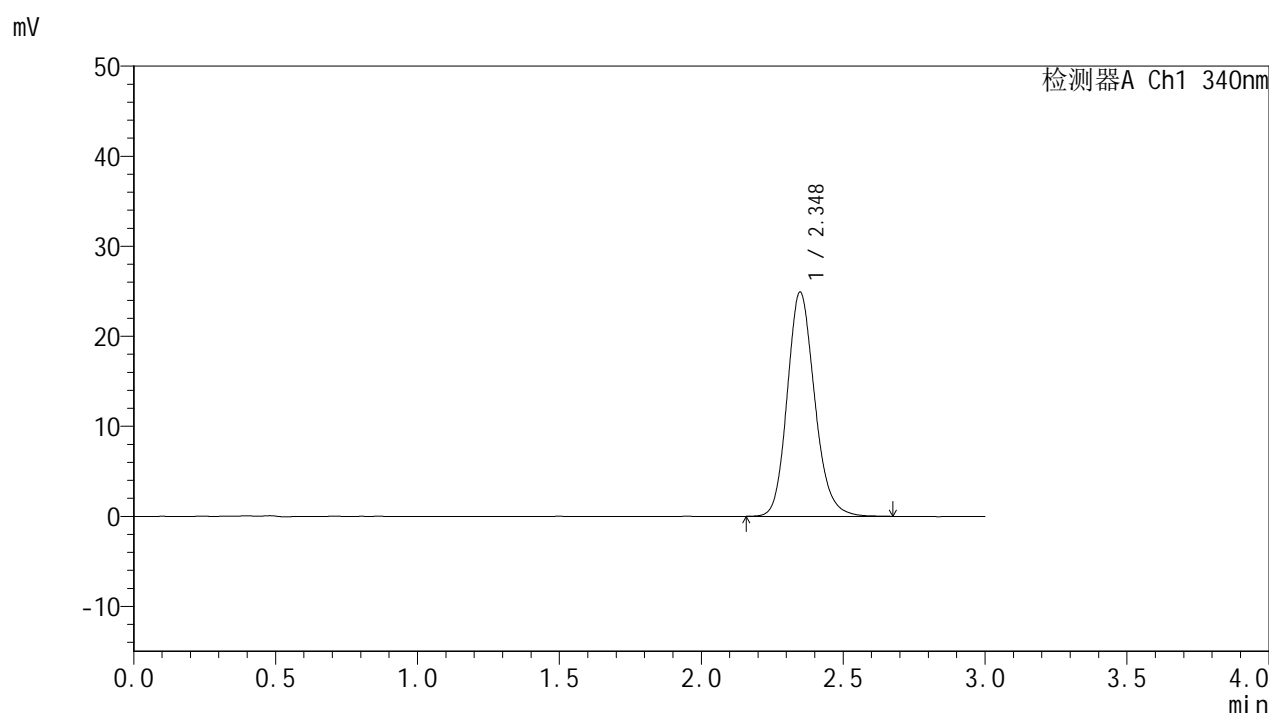
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	171835	100.000	25604	2909	1.169	--
总计		171835	100.000	25604			

图201 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-512-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 21:46:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	167526	100.000	24904	2902	1.164	--
总计		167526	100.000	24904			

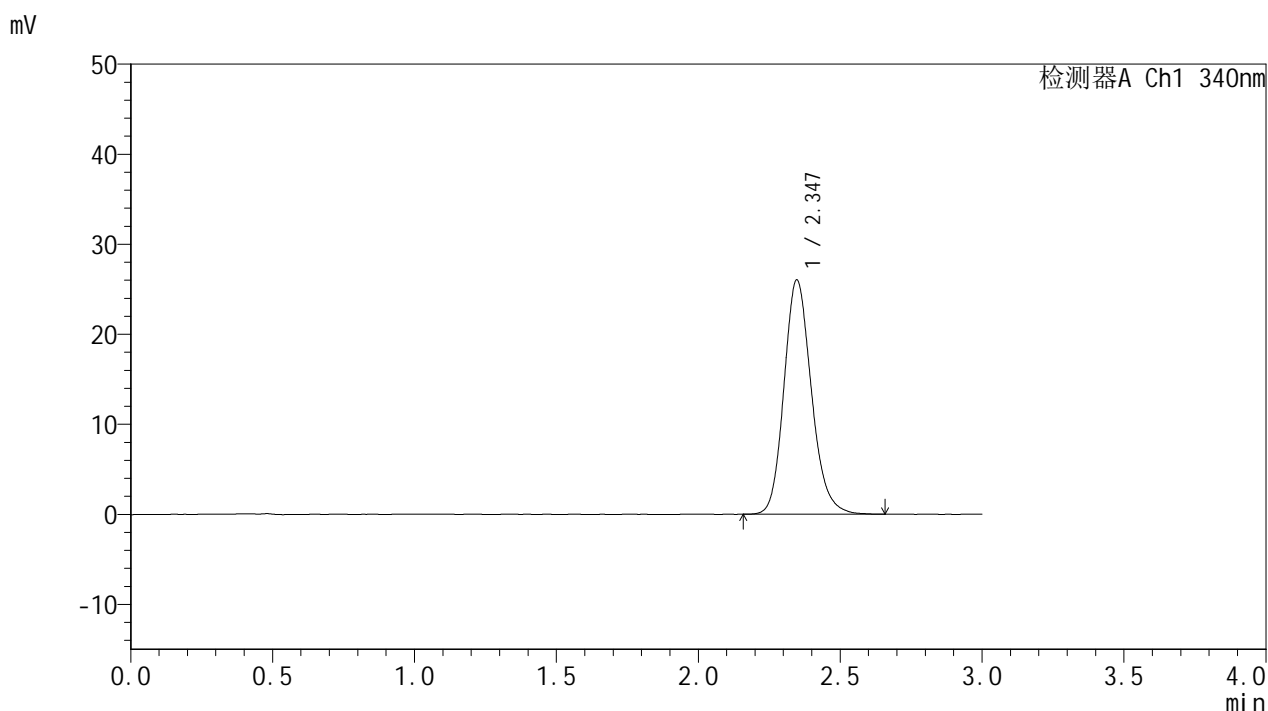


YMP-4103

<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 - 0-13/3-513-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 21:50:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

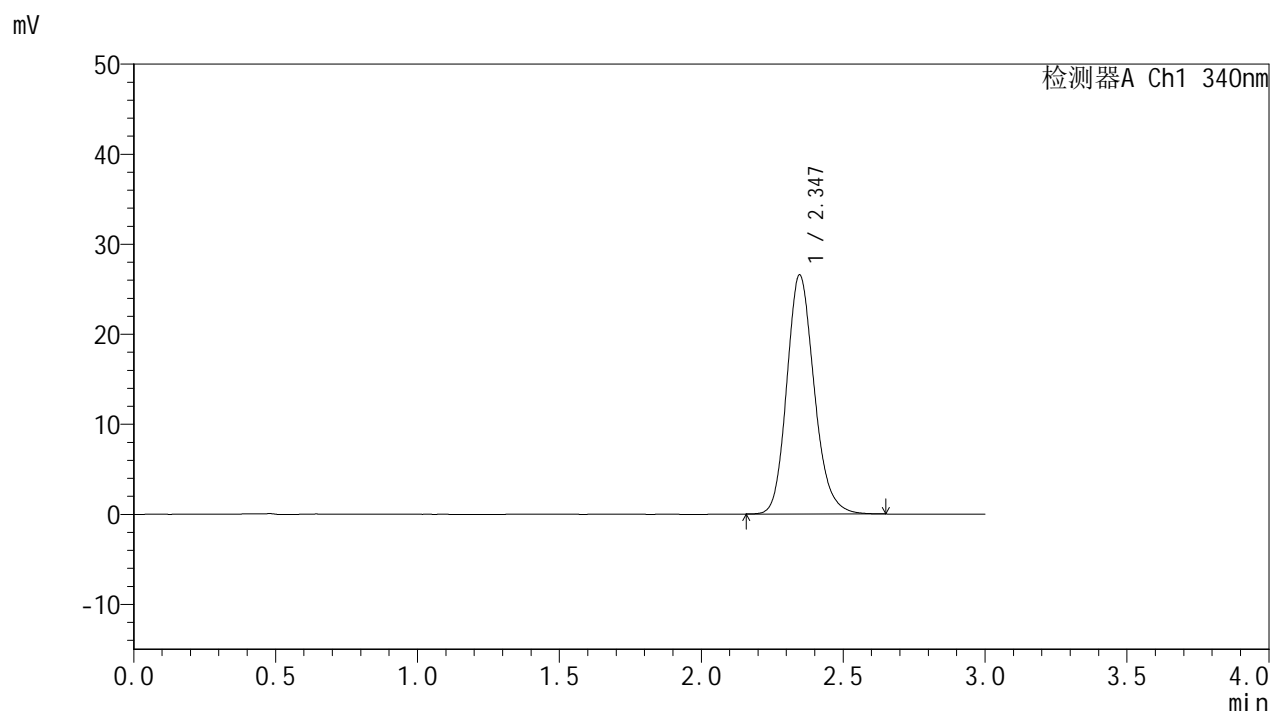
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	175209	100.000	26027	2899	1.170	--
总计		175209	100.000	26027			

图203 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-514-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 21:53:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

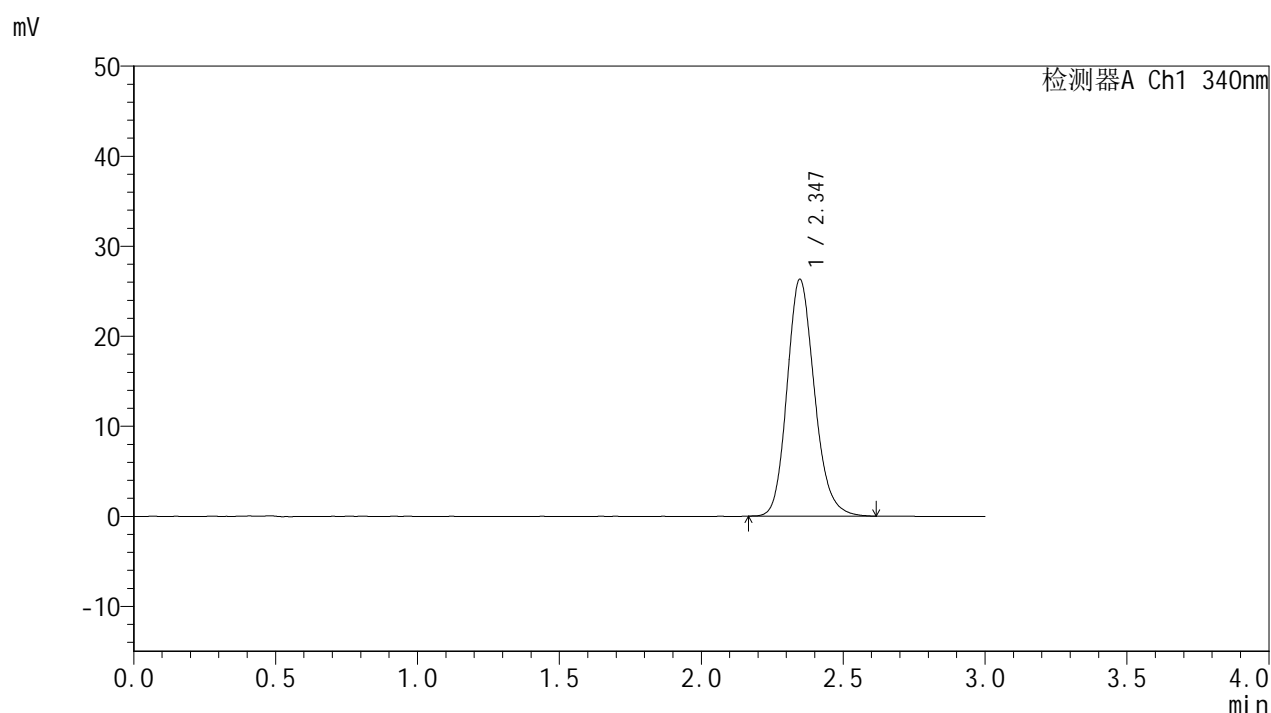
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	178537	100.000	26561	2898	1.172	--
总计		178537	100.000	26561			

图204 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-515-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 21:56:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

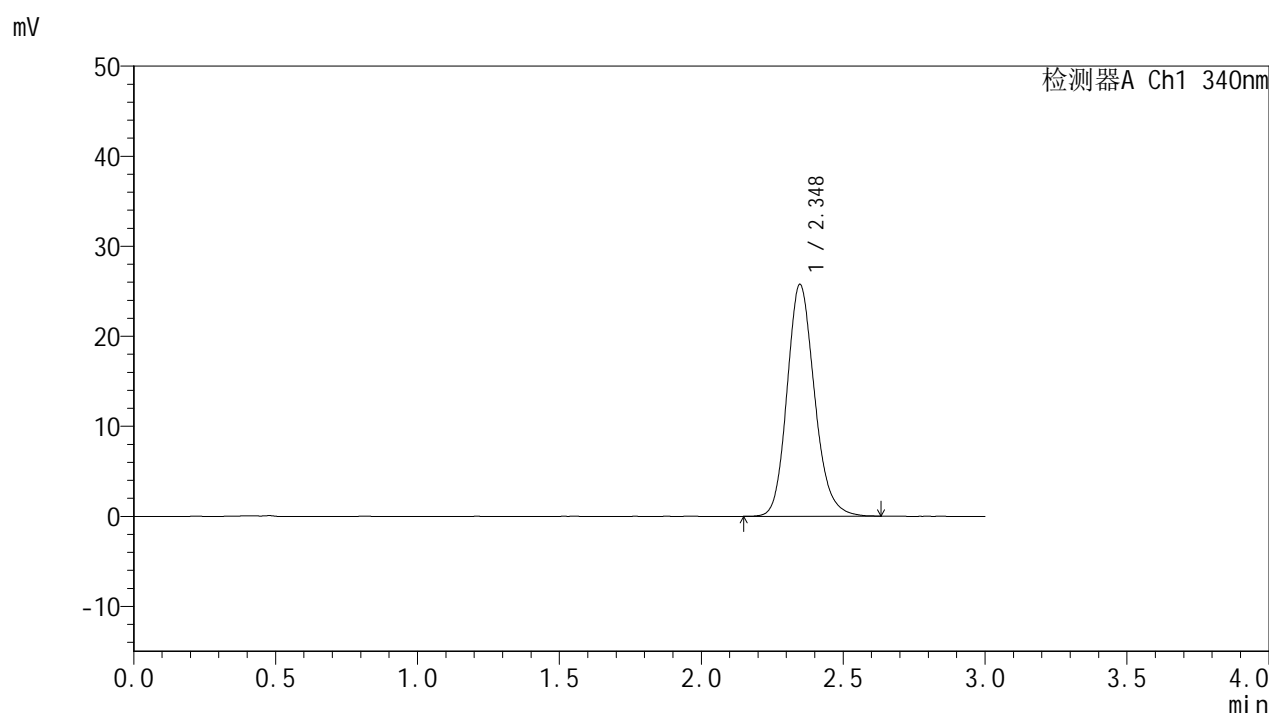
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	176667	100.000	26319	2901	1.169	--
总计		176667	100.000	26319			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-516-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 22:00:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:10:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	173413	100.000	25752	2901	1.168	--
总计		173413	100.000	25752			

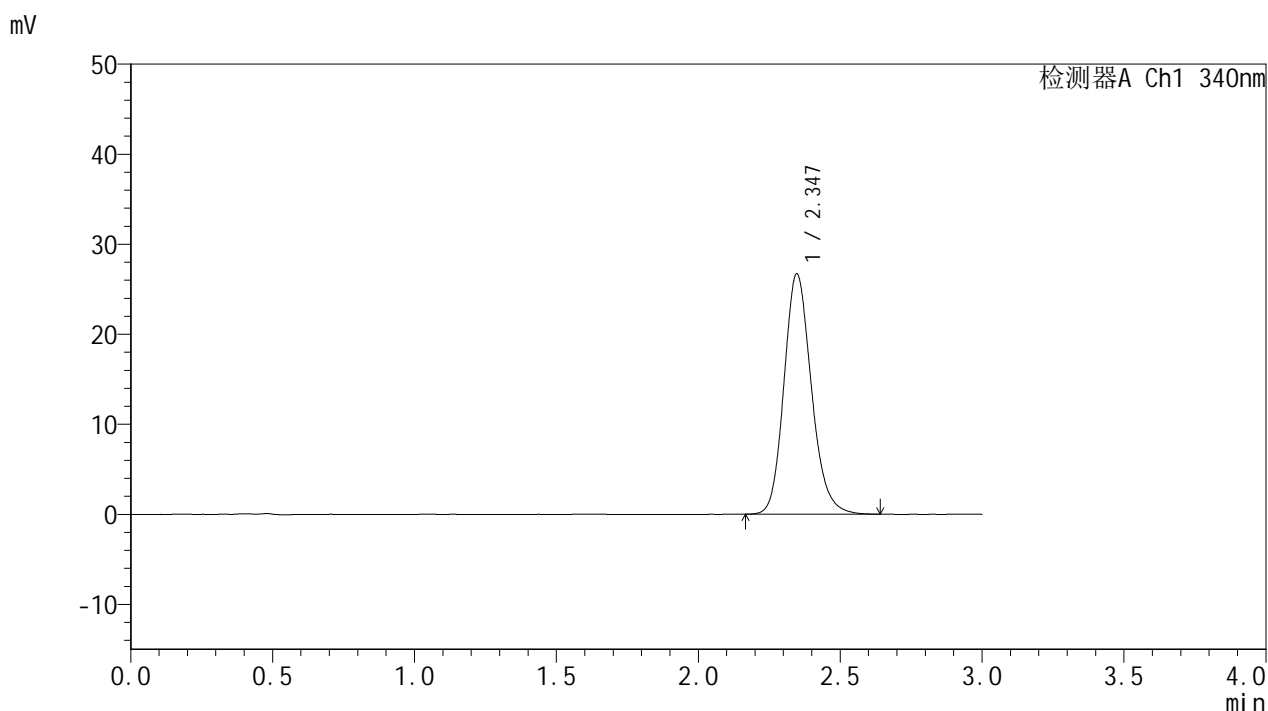


YMP-4103

<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 - 0-13/3-517-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 22:03:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:11:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	179481	100.000	26696	2898	1.168	--
总计		179481	100.000	26696			

图207 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

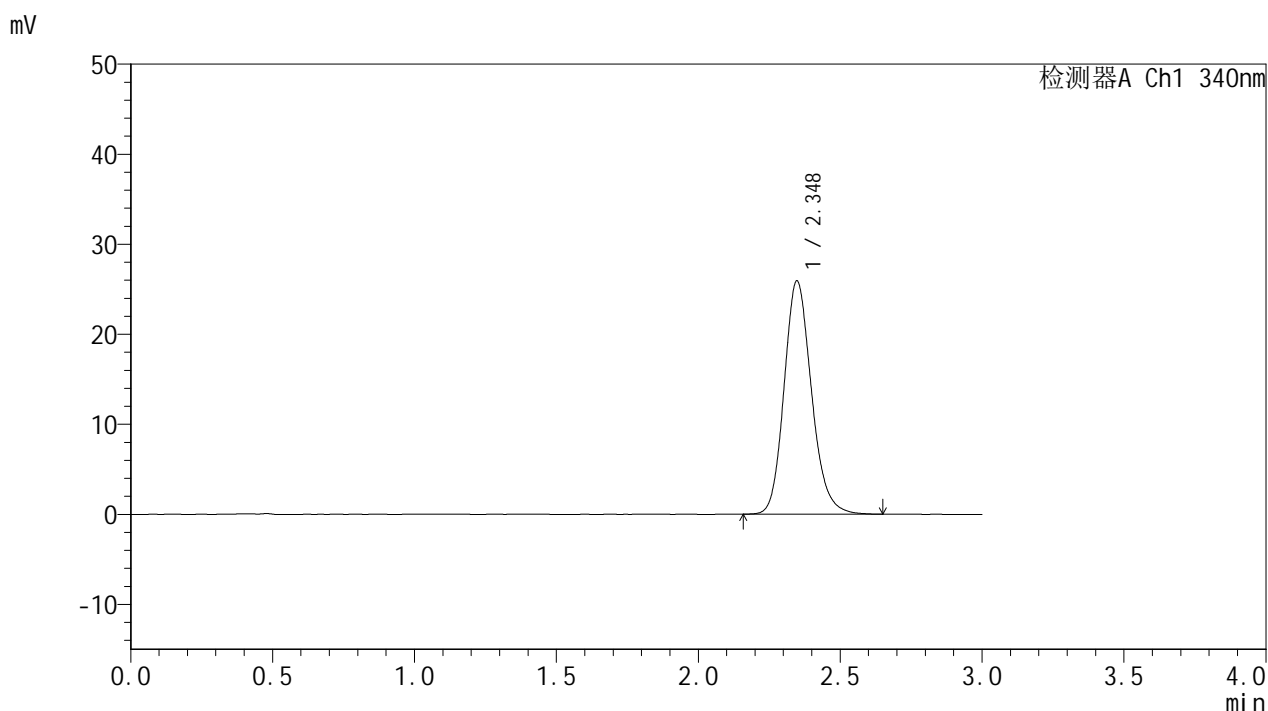


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-518-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 22:07:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:11:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	174201	100.000	25911	2907	1.168	--
总计		174201	100.000	25911			

图208 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

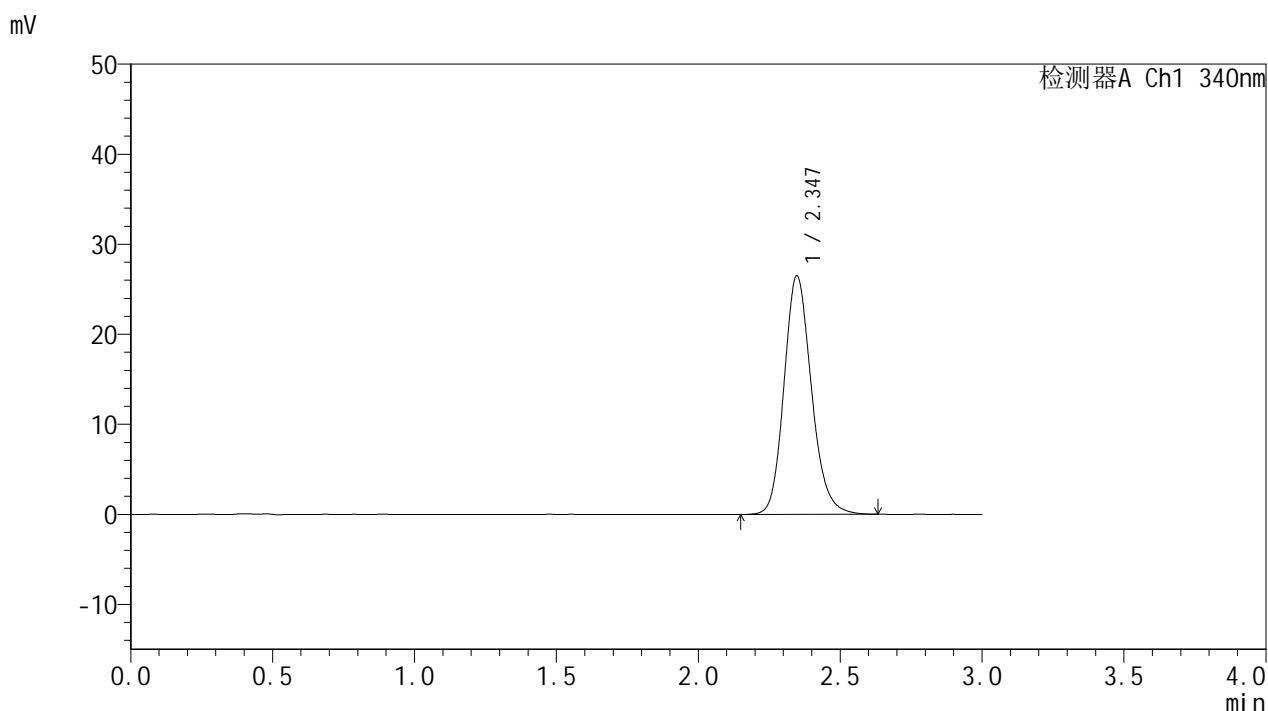


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-519-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 22:10:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:11:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

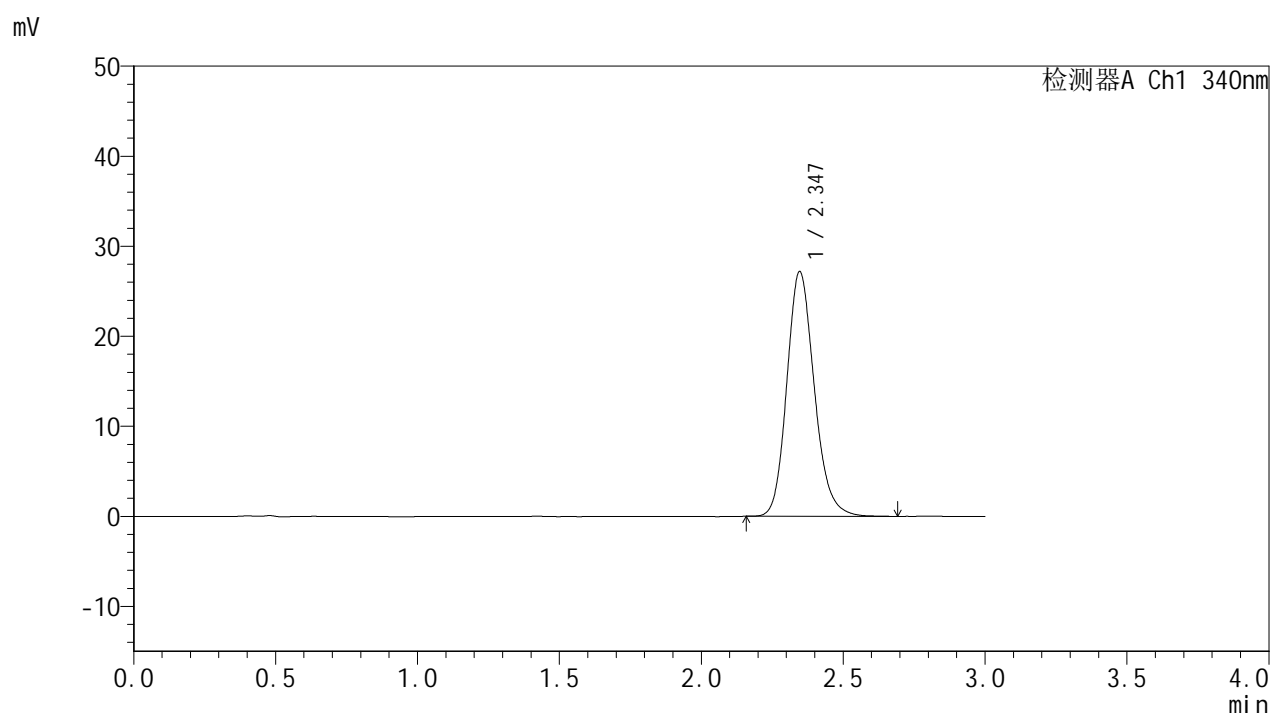
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	178134	100.000	26491	2898	1.167	--
总计		178134	100.000	26491			

图209 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-520-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 22:13:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:11:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	183028	100.000	27193	2895	1.170	--
总计		183028	100.000	27193			

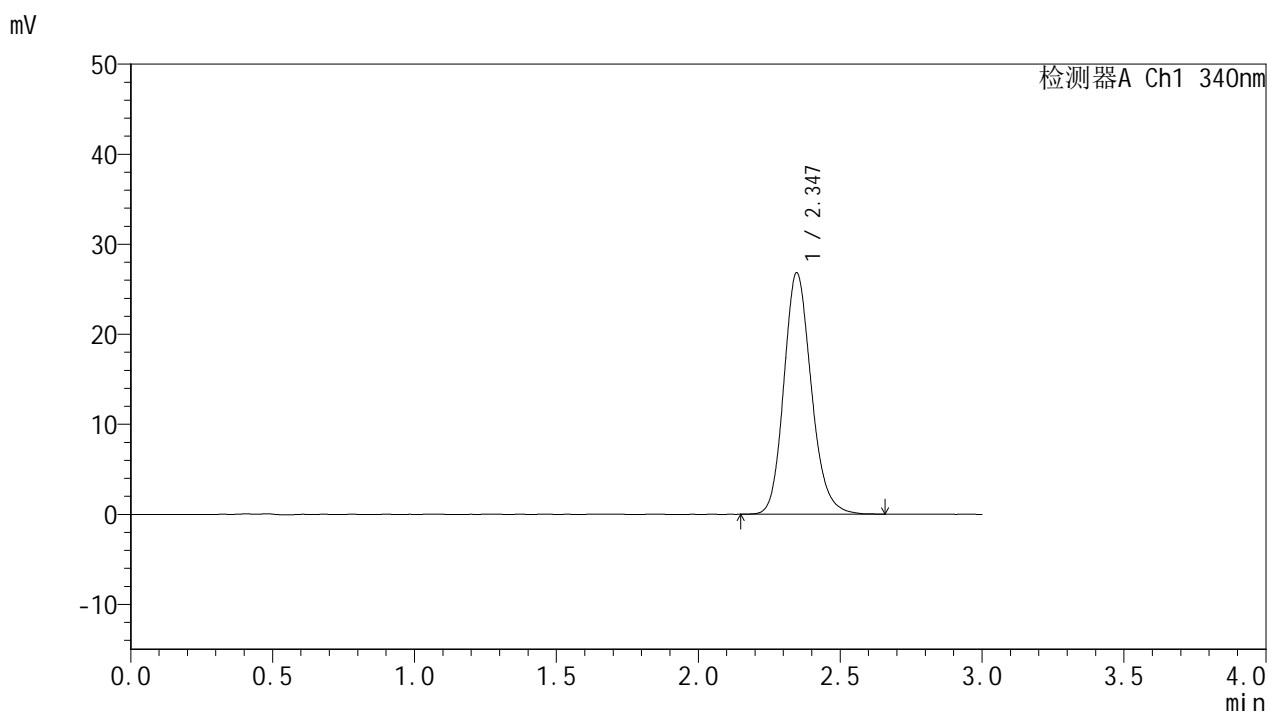


YMP-4103

<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 - 0-13/3-521-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 22:17:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:11:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

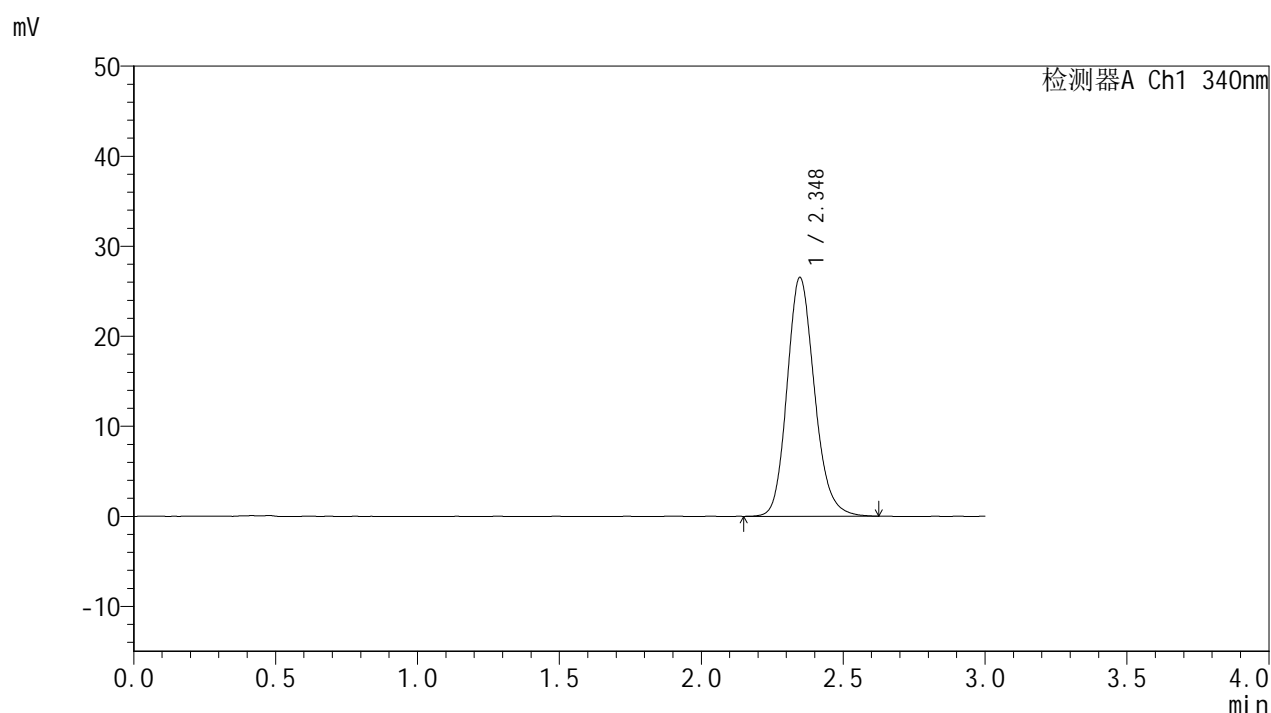
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	180347	100.000	26819	2902	1.167	--
总计		180347	100.000	26819			

图211 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-522-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 22:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:11:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	178506	100.000	26524	2899	1.166	--
总计		178506	100.000	26524			

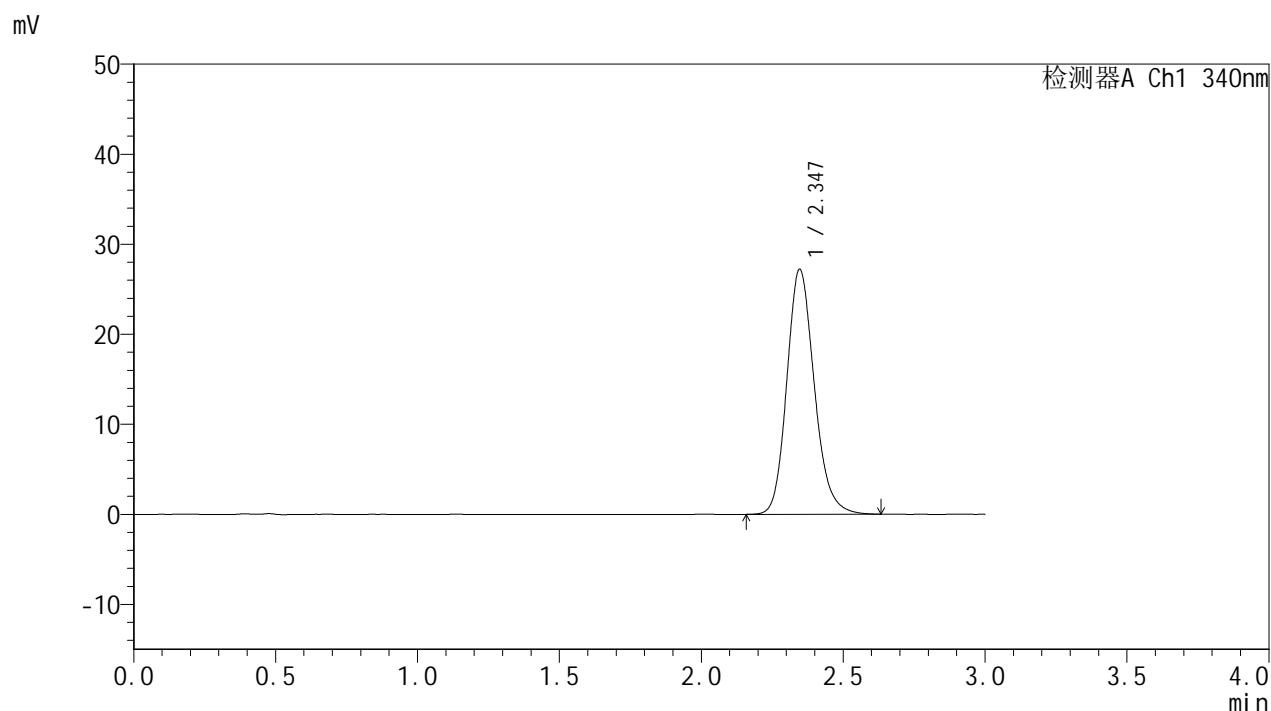


YMP-4103

<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 - 0-13/3-523-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 22:24:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:11:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	183203	100.000	27220	2901	1.169	--
总计		183203	100.000	27220			

图213 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

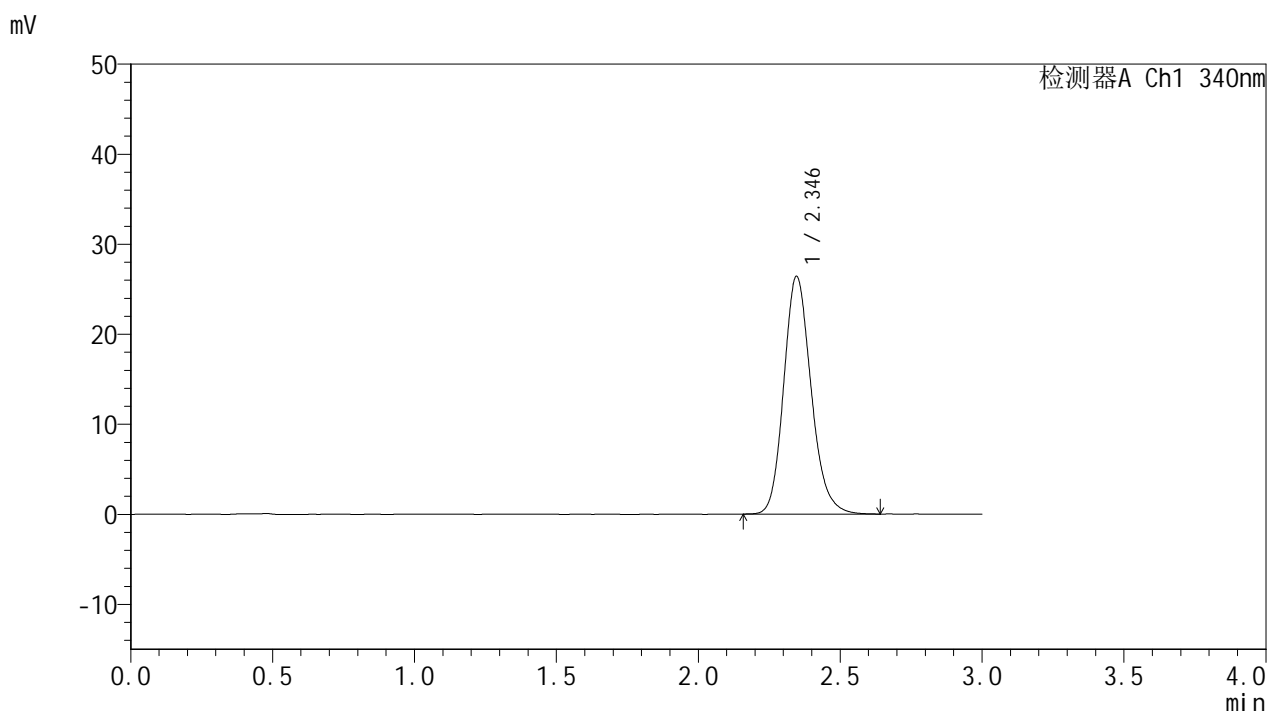


YMP-4103

<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 - 0-13/3-524-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 22:27:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:11:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	177349	100.000	26413	2902	1.171	--
总计		177349	100.000	26413			

图214 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

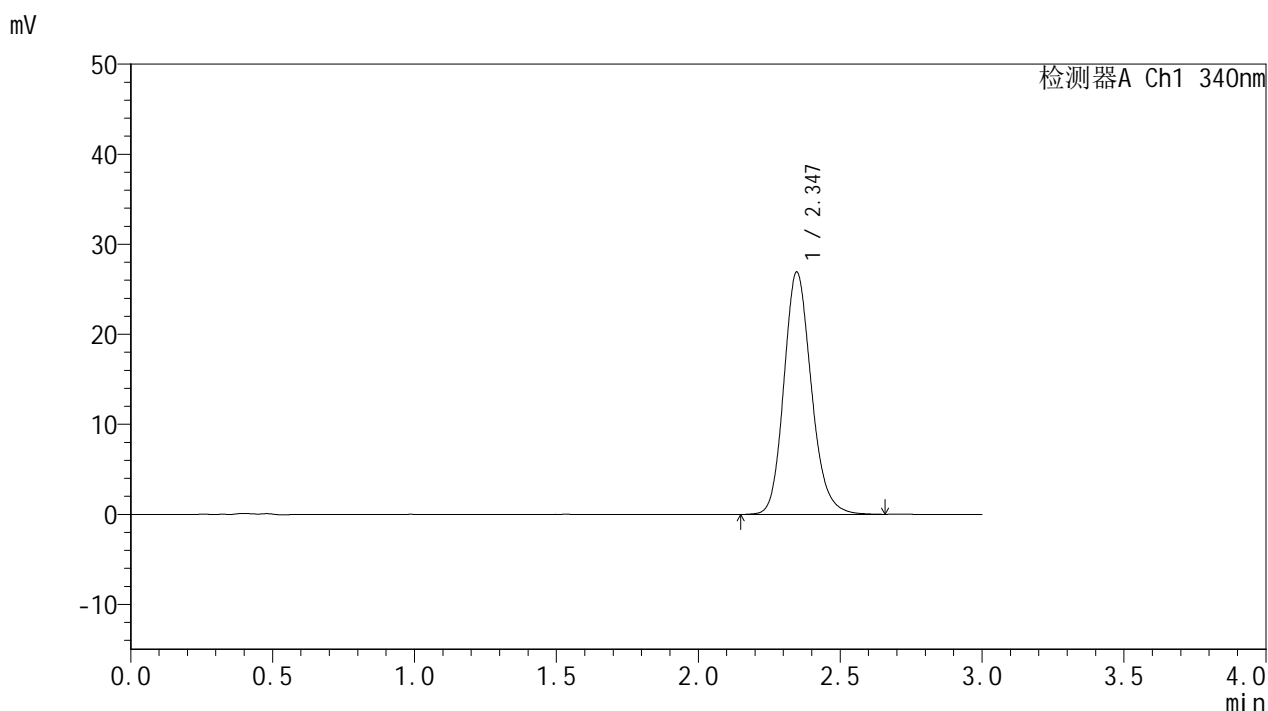


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-525-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 22:30:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:11:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

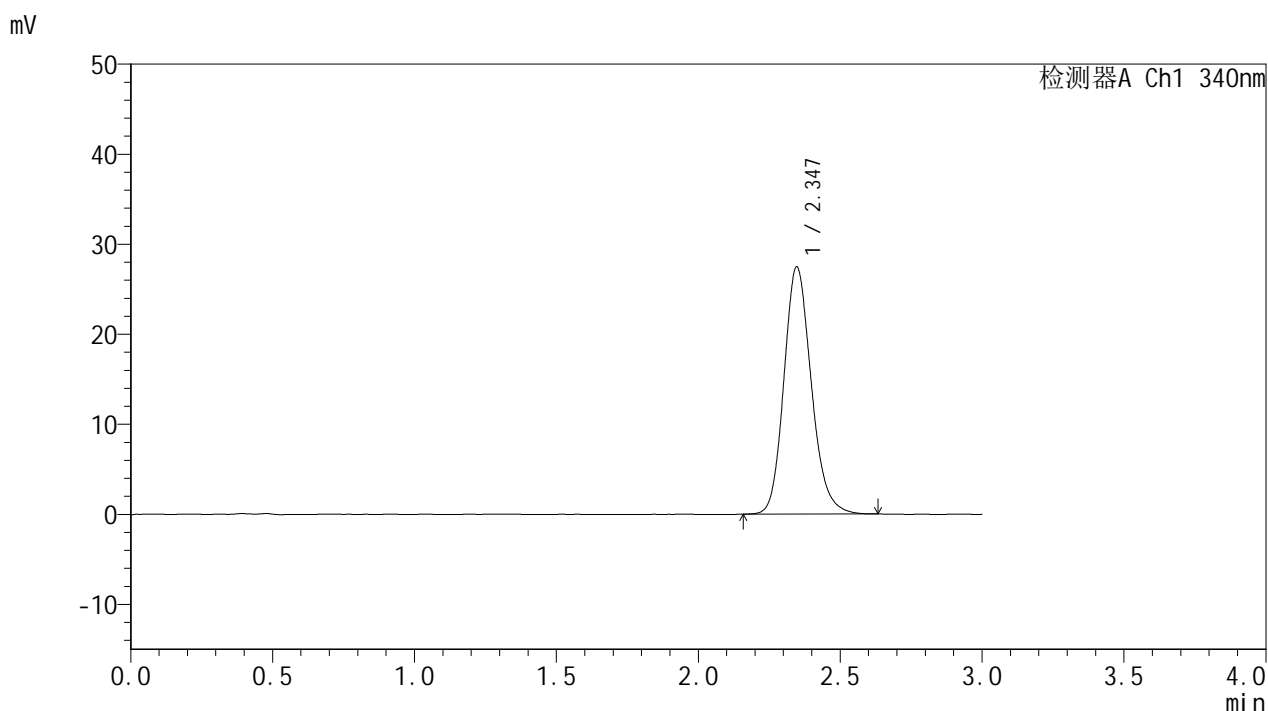
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	181206	100.000	26927	2903	1.169	--
总计		181206	100.000	26927			

图215 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-526-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 22:34:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:11:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	184418	100.000	27473	2905	1.168	--
总计		184418	100.000	27473			

图216 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

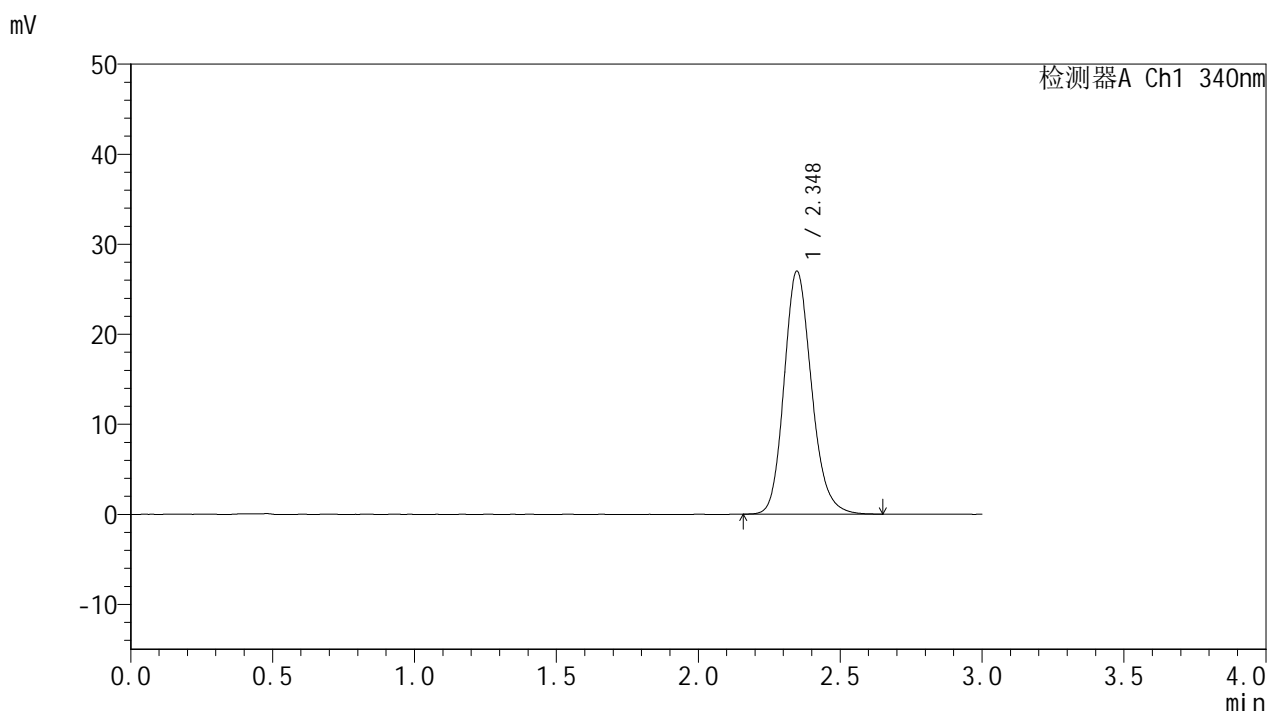


YMP-4103

<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 - 0-13/3-527-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 22:37:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:11:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

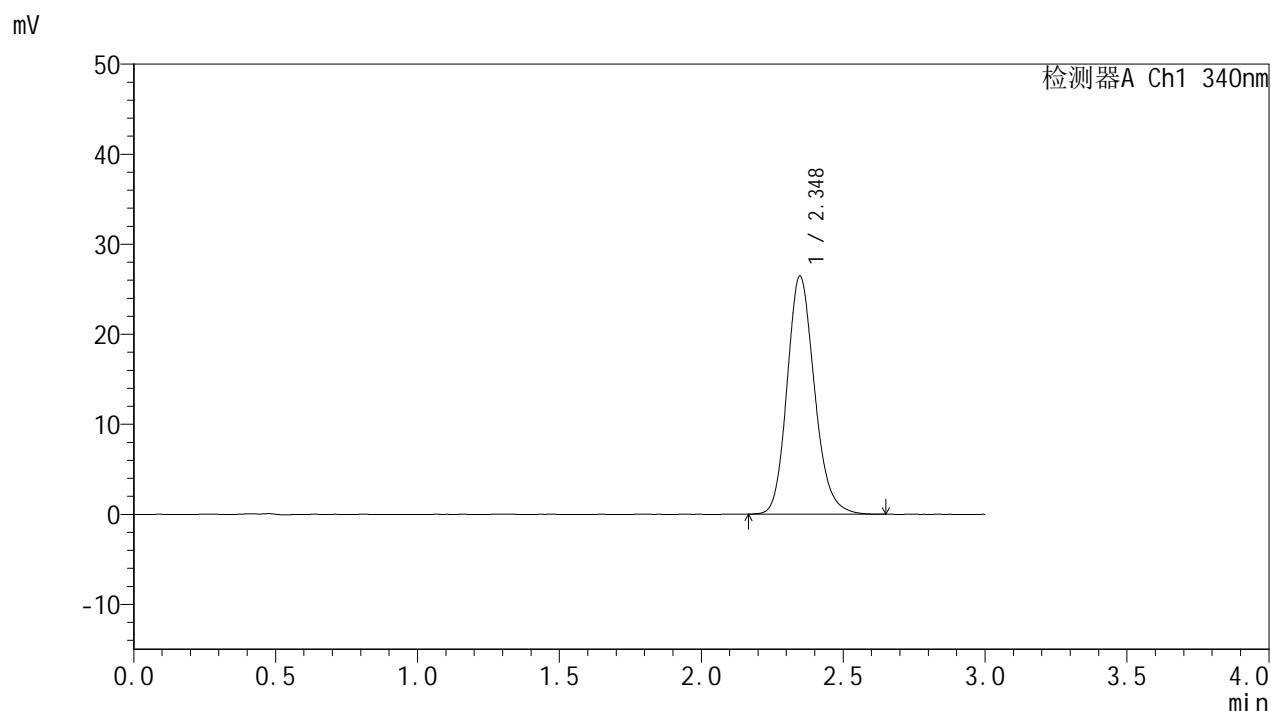
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	181726	100.000	27001	2901	1.172	--
总计		181726	100.000	27001			

图217 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2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 - 0-13/3-528-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-36
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 22:41:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:11:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	177999	100.000	26455	2905	1.168	--
总计		177999	100.000	26455			

图218 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

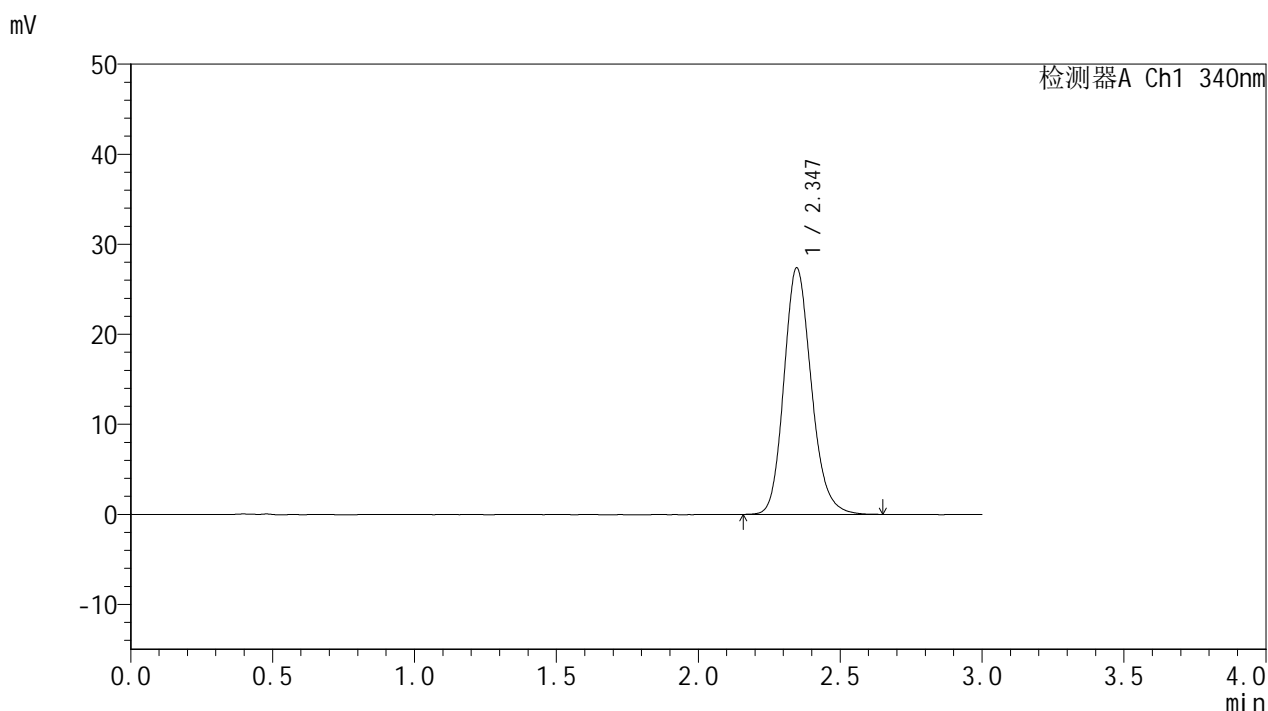


YMP-4103

<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 - 0-13/3-529-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 22:44:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:11:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	184071	100.000	27388	2901	1.170	--
总计		184071	100.000	27388			

图219 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

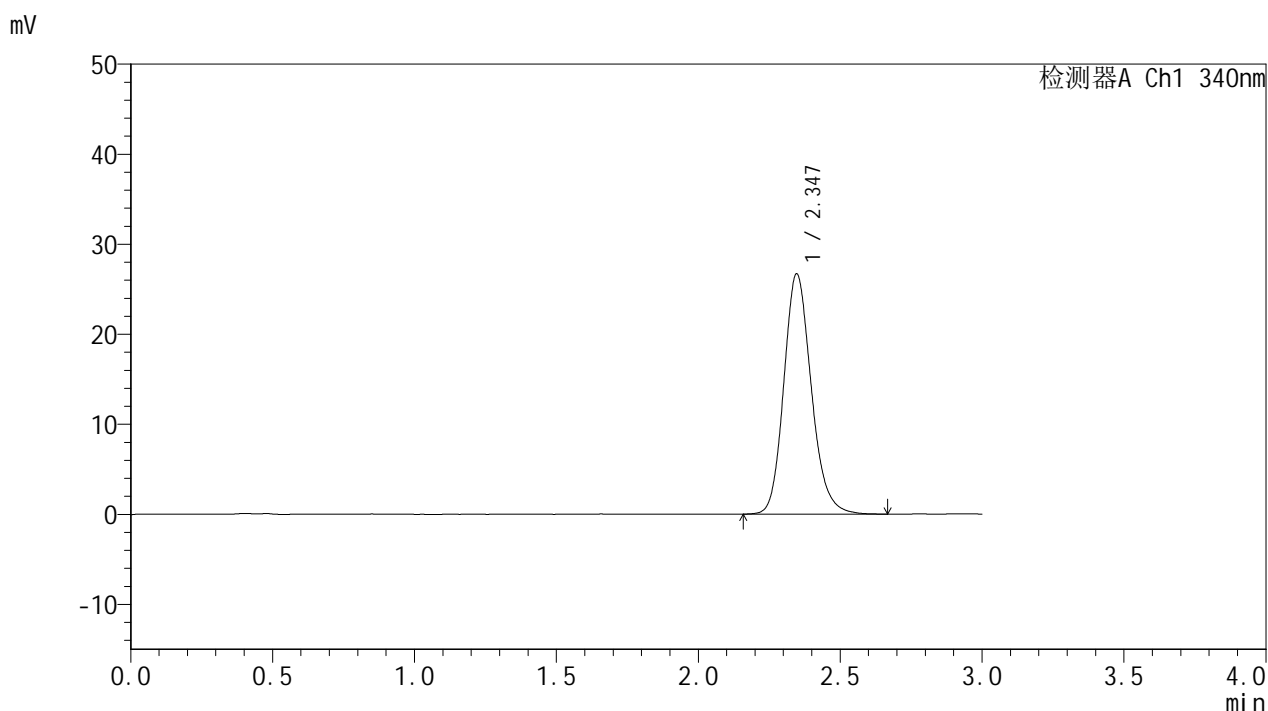


YMP-4103

<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 - 0-13/3-530-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-54
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 22:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:11:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	179895	100.000	26696	2892	1.172	--
总计		179895	100.000	26696			

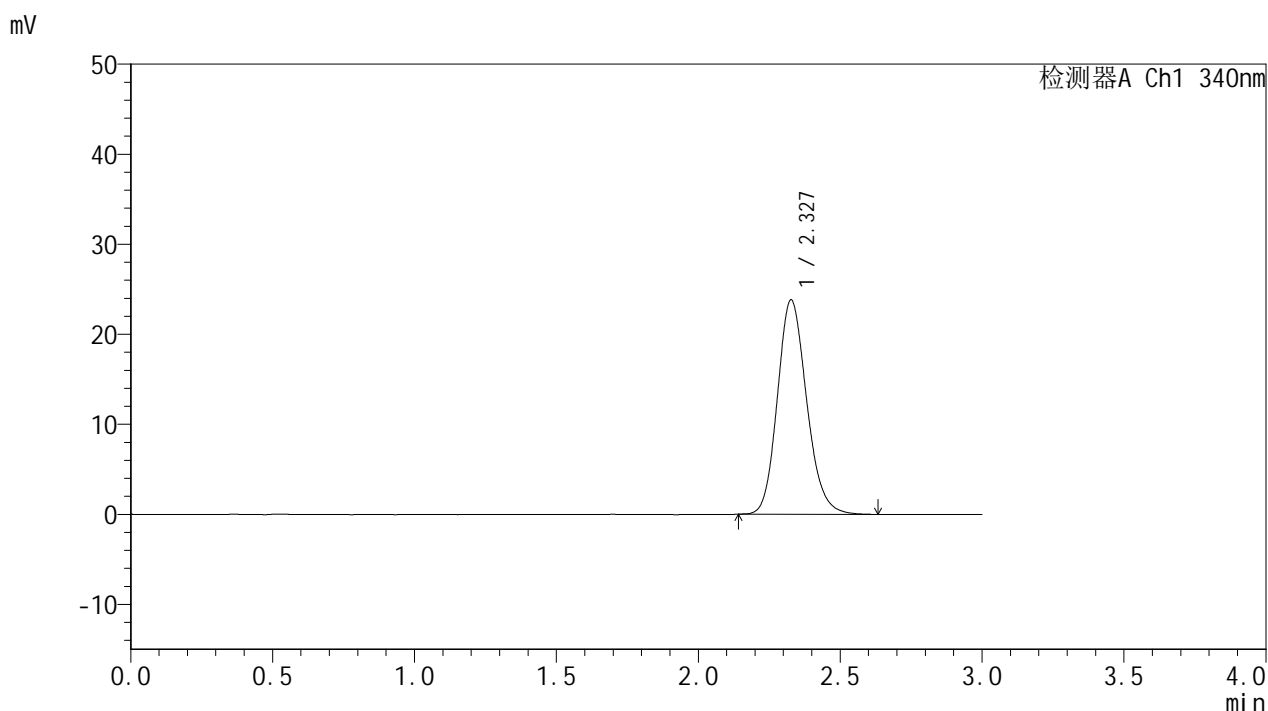
图220 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-13/3-531-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 22:51:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:11:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	170732	100.000	23769	2482	1.161	--
总计		170732	100.000	23769			

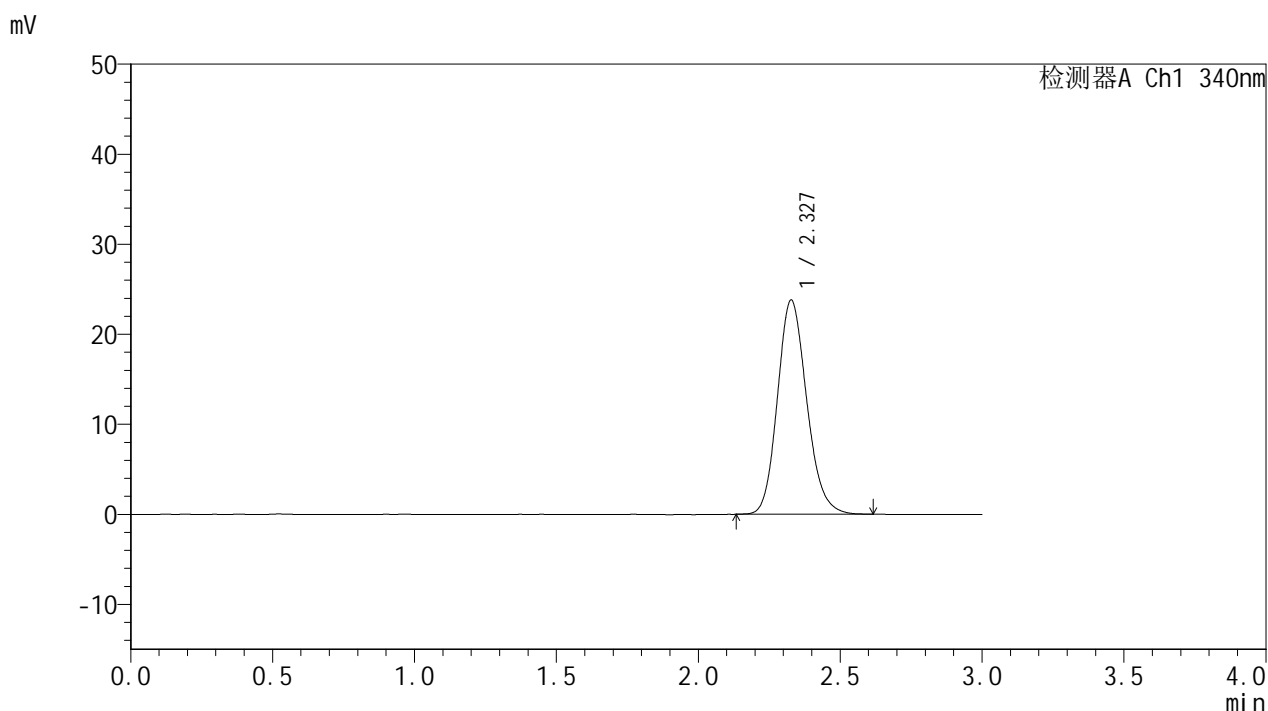
图221 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-13/3-532-2 - zzp-24090201-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240906-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/06 22:54:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:11:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	170709	100.000	23769	2476	1.160	--
总计		170709	100.000	23769			

图222 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24090201-2-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2