



### 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	D240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.44	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

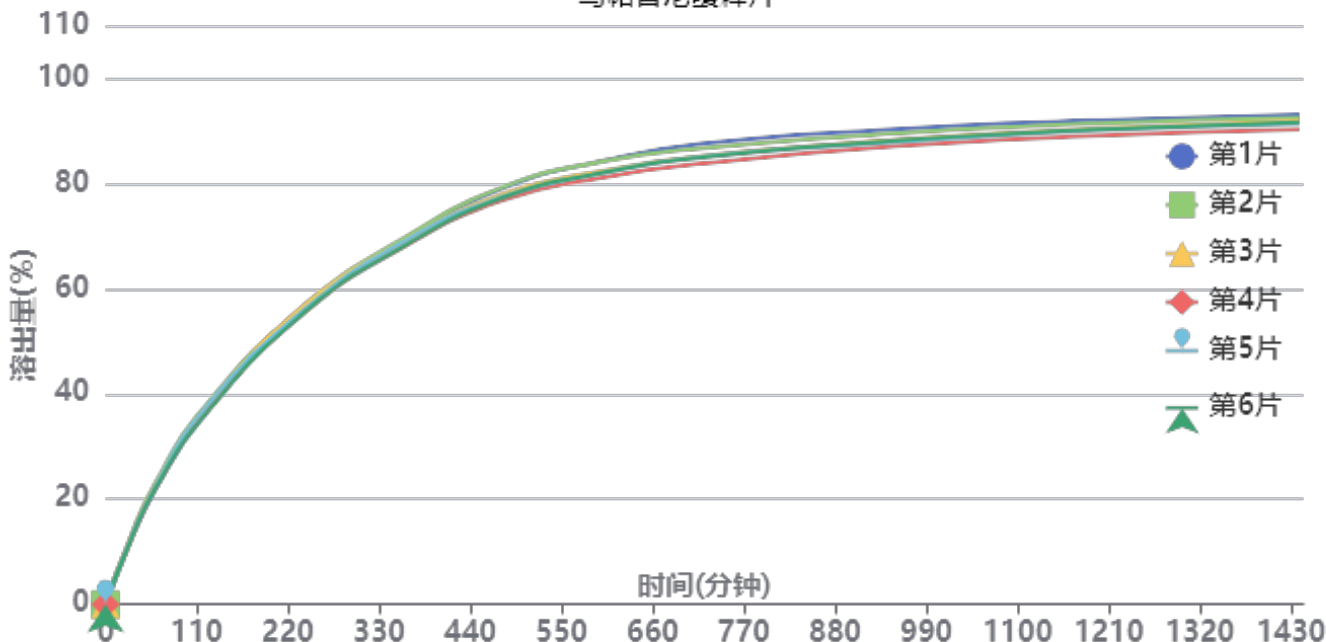
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.02	341542	340994	340732	340796	340125	340838	0.15
2	15.07	340495	340774				340634	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
22692.28	22603.45	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: 2024-09-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091201-1批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	46727	-	46727	12.062	12.30	2.12	12.06	12.30	2.12
	2	49382	-	49382	12.748			12.75		
	3	48088	-	48088	12.414			12.41		
	4	47425	-	47425	12.243			12.24		
	5	47527	-	47527	12.269			12.27		
	6	46667	-	46667	12.047			12.05		
60min	1	84612	-	84612	21.842	22.32	1.99	21.86	22.34	2.00
	2	89239	-	89239	23.037			23.06		
	3	87462	-	87462	22.578			22.60		
	4	85795	-	85795	22.148			22.17		
	5	86573	-	86573	22.348			22.37		
	6	84991	-	84991	21.940			21.96		
120min	1	140678	-	140678	36.315	36.74	1.70	36.37	36.80	1.70
	2	145638	-	145638	37.596			37.66		
	3	143241	-	143241	36.977			37.04		
	4	140969	-	140969	36.390			36.45		
	5	144124	-	144124	37.205			37.26		
	6	139223	-	139223	35.940			36.00		
240min	1	217214	-	217214	56.073	56.02	1.06	56.19	56.14	1.06
	2	219622	-	219622	56.694			56.82		
	3	219591	-	219591	56.686			56.81		
	4	214645	-	214645	55.409			55.53		
	5	216587	-	216587	55.911			56.03		
	6	214423	-	214423	55.352			55.47		
360min	1	267560	-	267560	69.069	68.62	0.96	69.28	68.83	0.96
	2	268974	-	268974	69.434			69.65		
	3	266401	-	266401	68.770			68.98		
	4	262576	-	262576	67.783			67.99		
	5	266397	-	266397	68.769			68.98		
	6	263005	-	263005	67.893			68.10		
480min	1	305300	-	305300	78.812	77.71	1.29	79.14	78.04	1.29
	2	306065	-	306065	79.009			79.34		
	3	300921	-	300921	77.681			78.01		
	4	296471	-	296471	76.532			76.86		
	5	299106	-	299106	77.213			77.54		
	6	298354	-	298354	77.018			77.34		
600min	1	324686	-	324686	83.816	82.22	1.55	84.27	82.68	1.55
	2	324375	-	324375	83.736			84.20		
	3	317367	-	317367	81.927			82.39		
	4	312629	-	312629	80.703			81.15		
	5	315923	-	315923	81.554			82.01		
	6	316116	-	316116	81.604			82.05		
720min	1	336957	-	336957	86.984	84.96	1.60	87.58	85.55	1.59
	2	333543	-	333543	86.102			86.71		
	3	327762	-	327762	84.610			85.21		
	4	322375	-	322375	83.219			83.80		
	5	327193	-	327193	84.463			85.06		
	6	326820	-	326820	84.367			84.95		
960min	1	347084	-	347084	89.598	87.85	1.34	90.34	88.59	1.33
	2	344277	-	344277	88.873			89.62		
	3	339228	-	339228	87.570			88.31		
	4	334749	-	334749	86.414			87.14		
	5	337716	-	337716	87.180			87.91		
	6	338837	-	338837	87.469			88.20		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-21

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
1200mi	1	353096	-	353096	91.150	89.70	1.15	92.04	90.58	1.15
	2	350839	-	350839	90.567			91.46		
	3	346883	-	346883	89.546			90.43		
	4	341848	-	341848	88.246			89.11		
	5	345835	-	345835	89.275			90.15		
	6	346312	-	346312	89.399			90.27		
n										
1440mi	1	356451	-	356451	92.016	90.75	1.07	93.06	91.78	1.07
	2	354344	-	354344	91.472			92.52		
	3	352034	-	352034	90.876			91.91		
	4	345670	-	345670	89.233			90.25		
	5	349899	-	349899	90.325			91.35		
	6	350952	-	350952	90.596			91.62		
n										



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-21

复核者:

**未审阅版本**



### 乌帕替尼缓释片项目信息

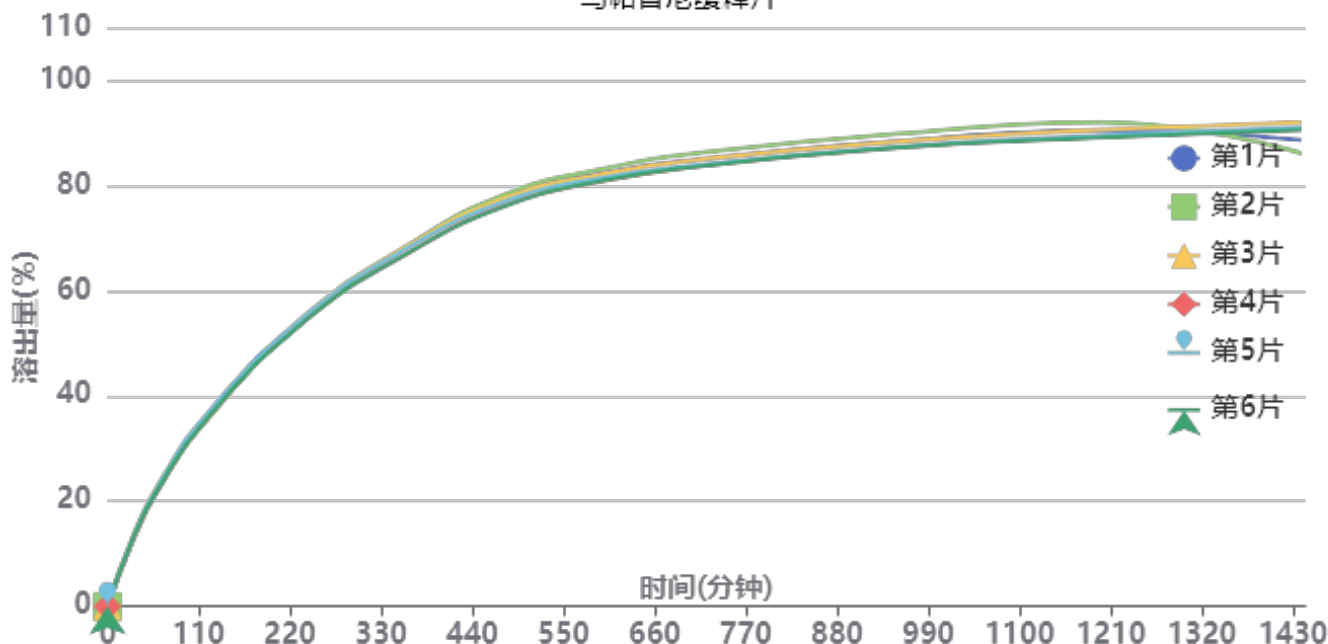
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.44	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.02	340842	340948	340748	341010	340576	340825	0.06
2	15.07	340066	339931				339998	0.03
单位质量响应值			RSD%	判断				
22691.41		22561.25	0.41	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: 2024-09-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091201-2批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	48303	-	48303	12.481	12.64	1.99	12.48	12.64	2.00
	2	48311	-	48311	12.483			12.48		
	3	50413	-	50413	13.026			13.03		
	4	47795	-	47795	12.350			12.35		
	5	49587	-	49587	12.813			12.81		
	6	49048	-	49048	12.674			12.67		
60min	1	85239	-	85239	22.025	22.25	1.40	22.05	22.27	1.40
	2	85357	-	85357	22.056			22.08		
	3	87831	-	87831	22.695			22.72		
	4	85340	-	85340	22.051			22.07		
	5	87470	-	87470	22.601			22.62		
	6	85410	-	85410	22.069			22.09		
120min	1	138846	-	138846	35.877	35.92	1.14	35.93	35.97	1.14
	2	137176	-	137176	35.445			35.50		
	3	140509	-	140509	36.306			36.37		
	4	138107	-	138107	35.686			35.74		
	5	141267	-	141267	36.502			36.56		
	6	138080	-	138080	35.679			35.74		
240min	1	211707	-	211707	54.703	54.82	0.77	54.82	54.93	0.77
	2	211875	-	211875	54.747			54.86		
	3	214287	-	214287	55.370			55.49		
	4	210903	-	210903	54.496			54.61		
	5	213894	-	213894	55.268			55.39		
	6	210206	-	210206	54.315			54.43		
360min	1	263334	-	263334	68.043	67.58	1.00	68.25	67.78	1.00
	2	263606	-	263606	68.114			68.32		
	3	263598	-	263598	68.111			68.32		
	4	258333	-	258333	66.751			66.96		
	5	262142	-	262142	67.735			67.95		
	6	258146	-	258146	66.703			66.91		
480min	1	300791	-	300791	77.722	76.92	1.20	78.04	77.24	1.20
	2	302004	-	302004	78.035			78.36		
	3	299158	-	299158	77.300			77.63		
	4	294304	-	294304	76.046			76.36		
	5	296737	-	296737	76.674			77.00		
	6	293159	-	293159	75.750			76.07		
600min	1	317499	-	317499	82.039	81.45	1.12	82.49	81.90	1.12
	2	320317	-	320317	82.767			83.22		
	3	316531	-	316531	81.789			82.24		
	4	311319	-	311319	80.442			80.89		
	5	313829	-	313829	81.091			81.54		
	6	311765	-	311765	80.557			81.00		
720min	1	326811	-	326811	84.445	84.06	1.18	85.03	84.64	1.18
	2	331623	-	331623	85.689			86.28		
	3	326750	-	326750	84.429			85.02		
	4	322226	-	322226	83.260			83.84		
	5	322721	-	322721	83.388			83.98		
	6	321731	-	321731	83.133			83.71		
960min	1	339559	-	339559	87.739	87.41	1.18	88.47	88.14	1.18
	2	345123	-	345123	89.177			89.91		
	3	339469	-	339469	87.716			88.45		
	4	335086	-	335086	86.583			87.30		
	5	335526	-	335526	86.697			87.42		
	6	334971	-	334971	86.554			87.27		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-21

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
1200mi	1	346746	-	346746	89.596	89.28	1.22	90.47	90.16	1.22
	2	352588	-	352588	91.106			91.99		
	3	347219	-	347219	89.718			90.60		
	4	342257	-	342257	88.436			89.30		
	5	342923	-	342923	88.608			89.48		
	6	341496	-	341496	88.240			89.10		
n										
1440mi	1	338959	-	338959	87.584	88.80	2.41	88.61	89.82	2.37
	2	329258	-	329258	85.077			86.11		
	3	352000	-	352000	90.954			91.98		
	4	346974	-	346974	89.655			90.67		
	5	348341	-	348341	90.008			91.03		
	6	346521	-	346521	89.538			90.55		
n										



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-21

复核者:

未审阅版本

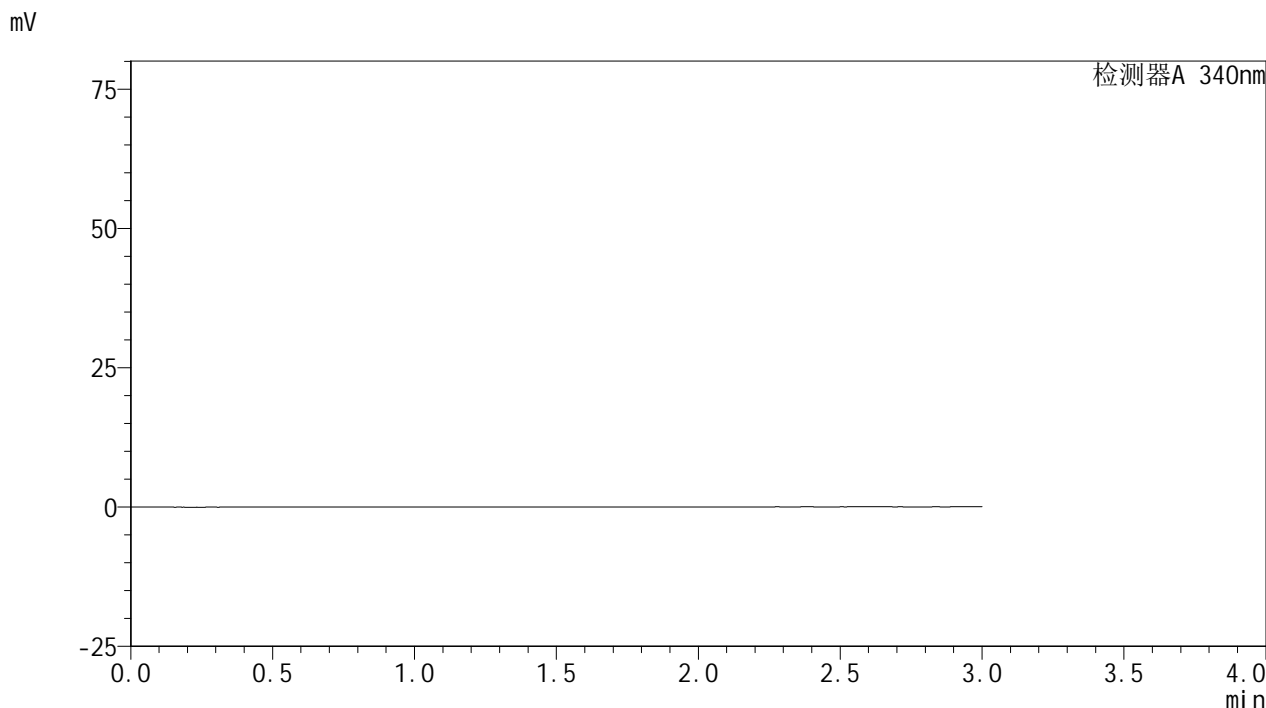


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-21/24-777-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 11:13:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:55:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

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

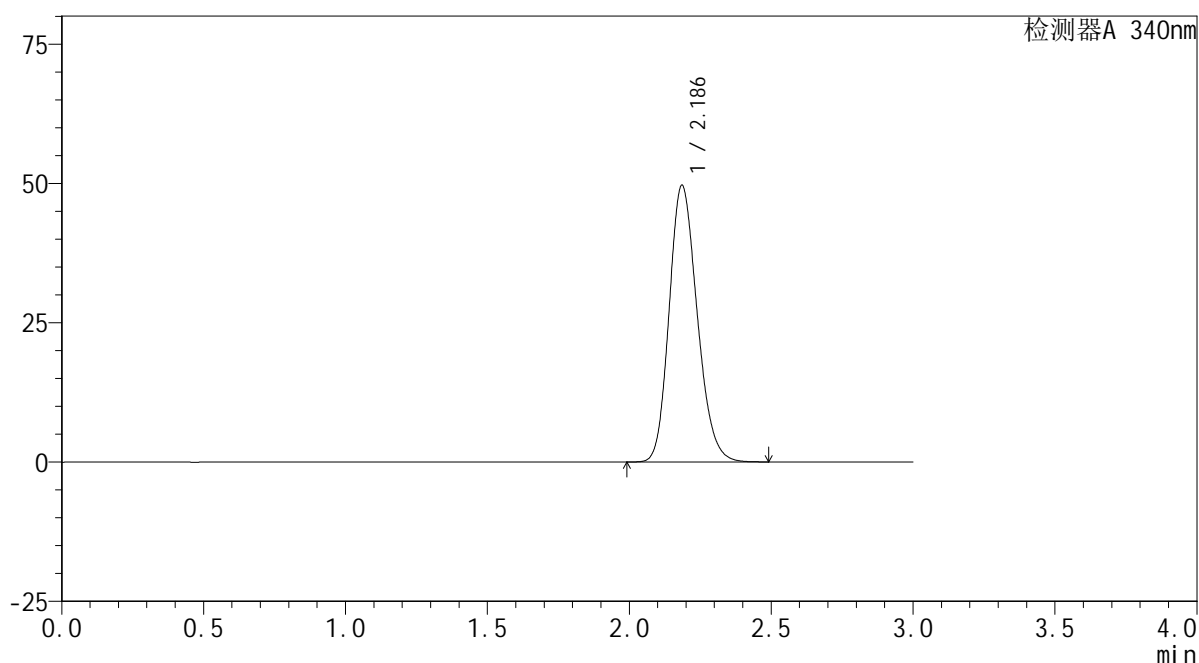
图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-22/24-849-3 - zzp-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 15:15:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:55:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	341542	100.000	49606	2355	1.188	--
总计		341542	100.000	49606			

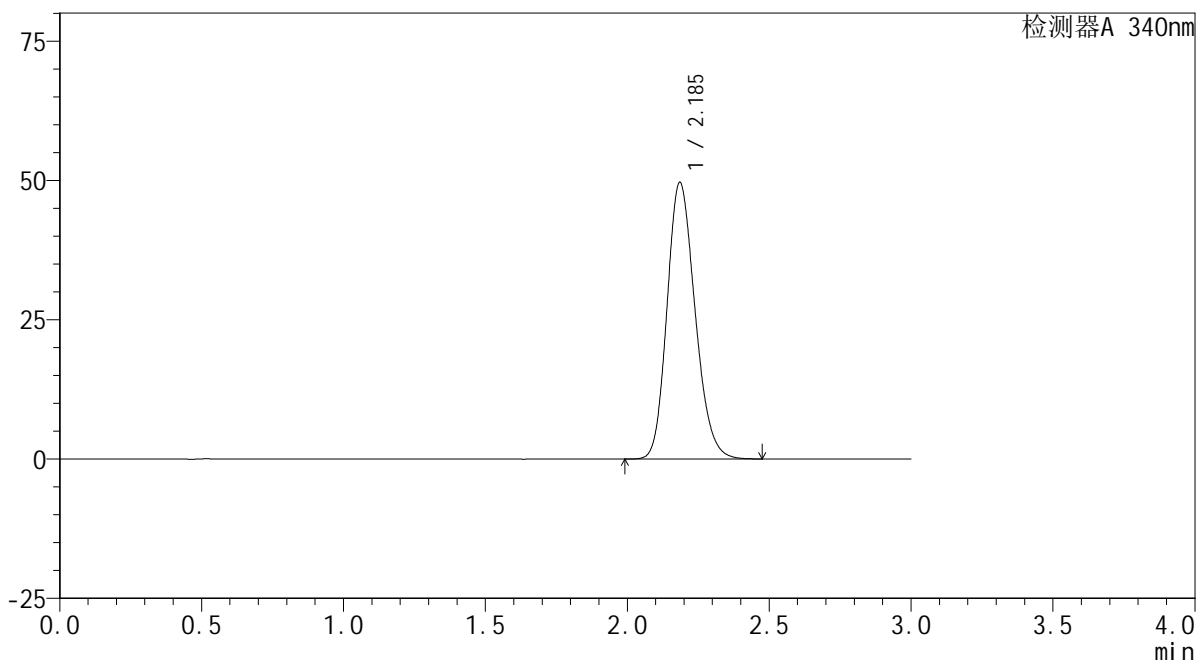
图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

### <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 - 0-22/24-850-3 - zzp-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 15:19:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:56:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 340nm

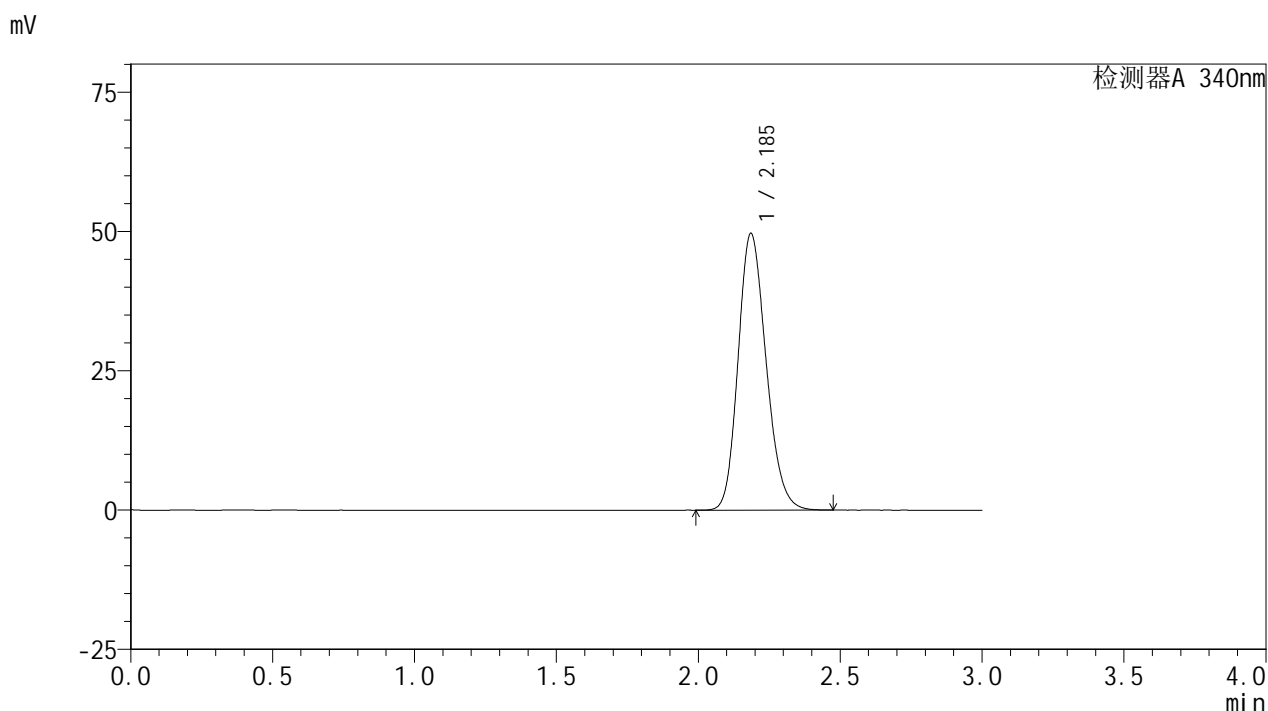
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	340994	100.000	49537	2356	1.188	--
总计		340994	100.000	49537			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(30mg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 - 0-22/24-851-3 - zzp-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 15:22:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:56:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	340732	100.000	49574	2359	1.187	--
总计		340732	100.000	49574			

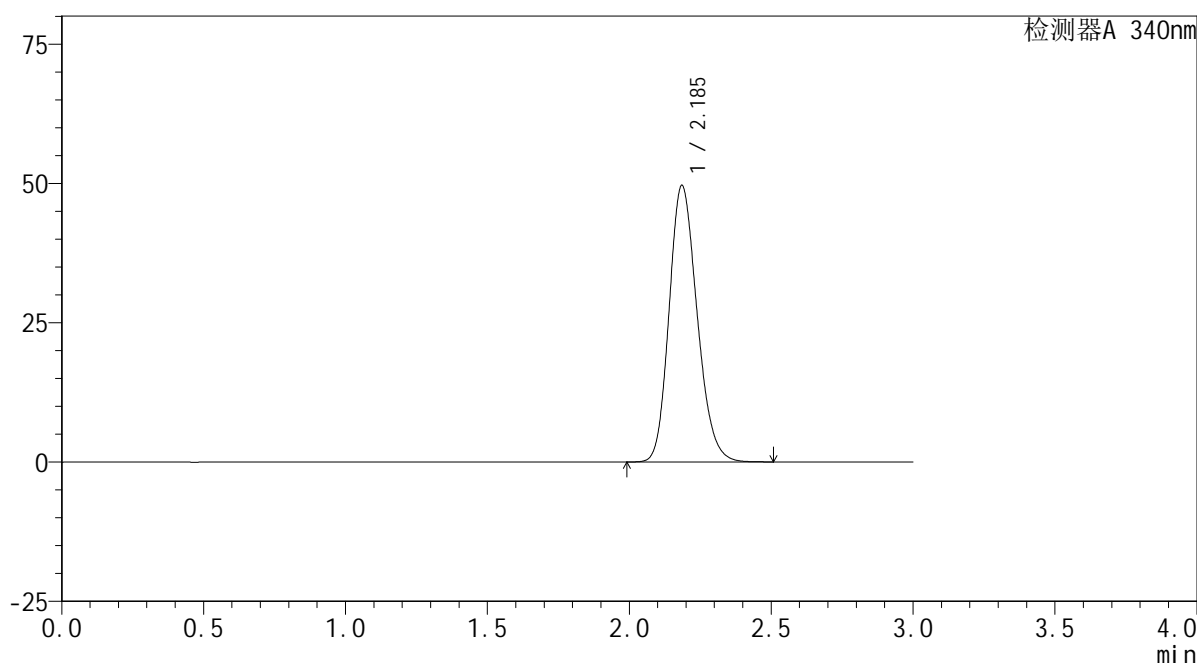
图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-22/24-852-3 - zzp-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 15:26:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:56:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	340796	100.000	49549	2361	1.189	--
总计		340796	100.000	49549			

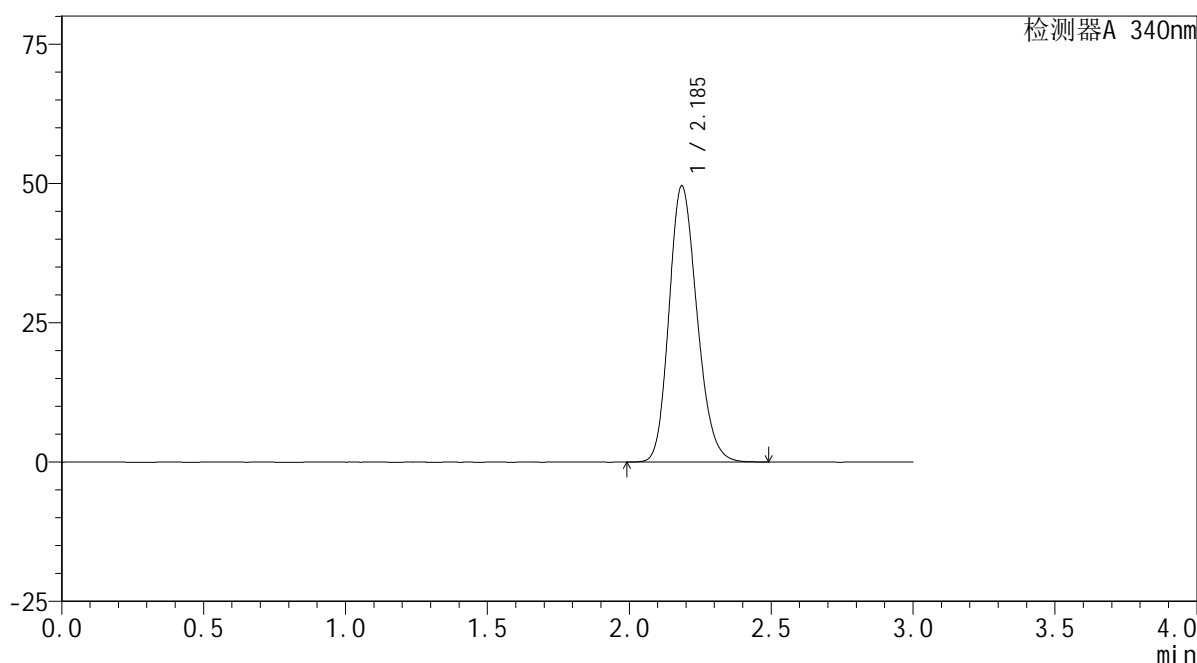
图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-22/24-853-3 - zzp-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 15:29:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:56:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	340125	100.000	49472	2362	1.187	--
总计		340125	100.000	49472			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

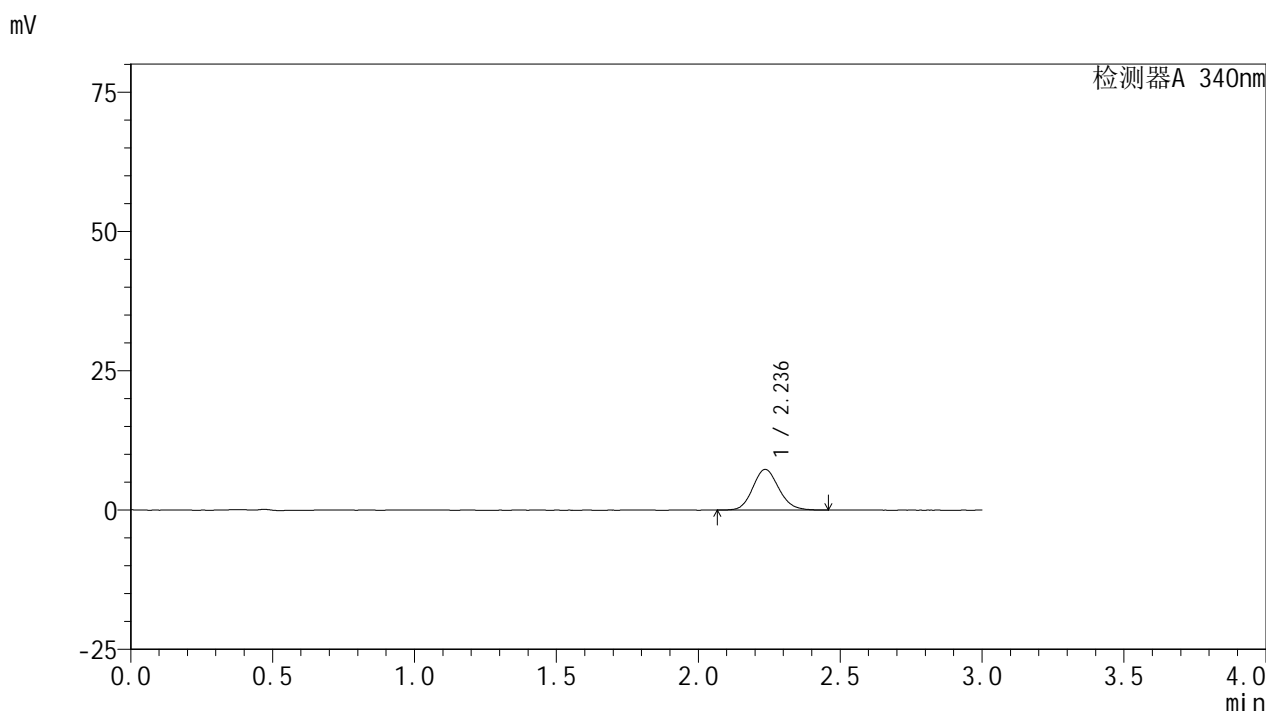


# YMP-4103

## <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 - 0-23/24-783-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 11:33:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:56:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	46727	100.000	7290	2863	1.125	--
总计		46727	100.000	7290			

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

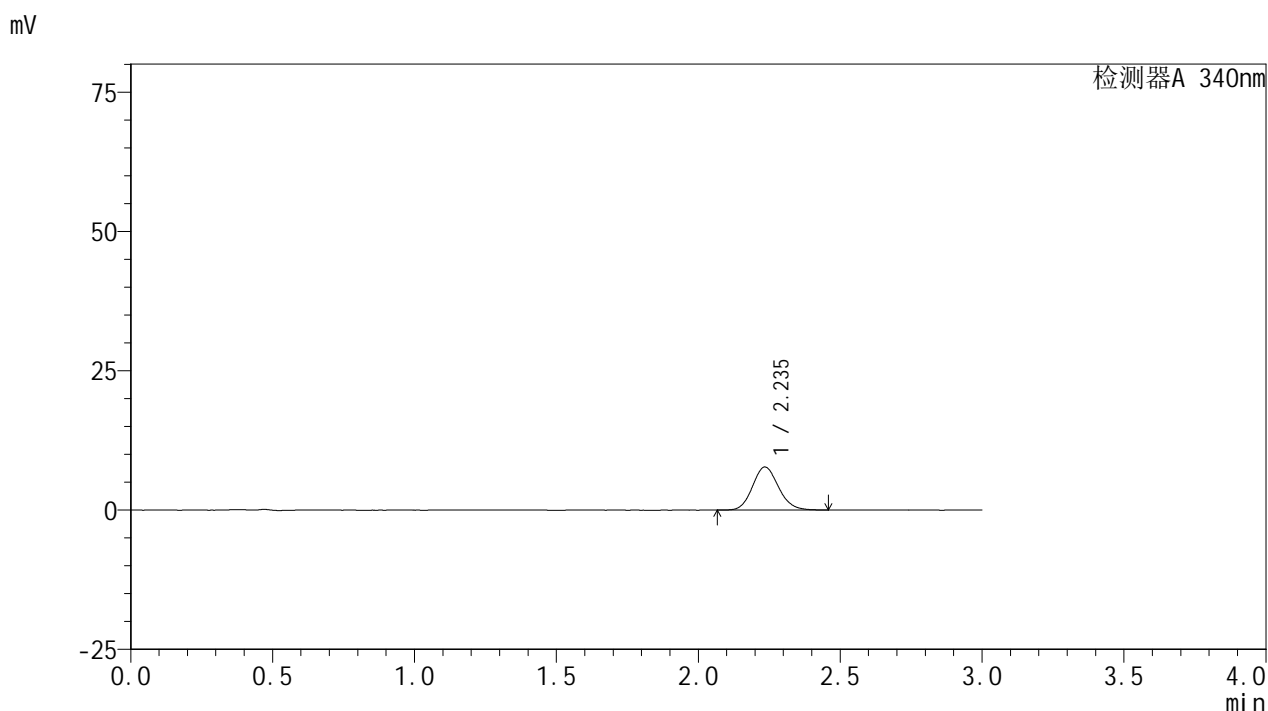


# YMP-4103

## <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 - 0-23/24-784-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 11:36:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:56:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	49382	100.000	7705	2858	1.130	--
总计		49382	100.000	7705			

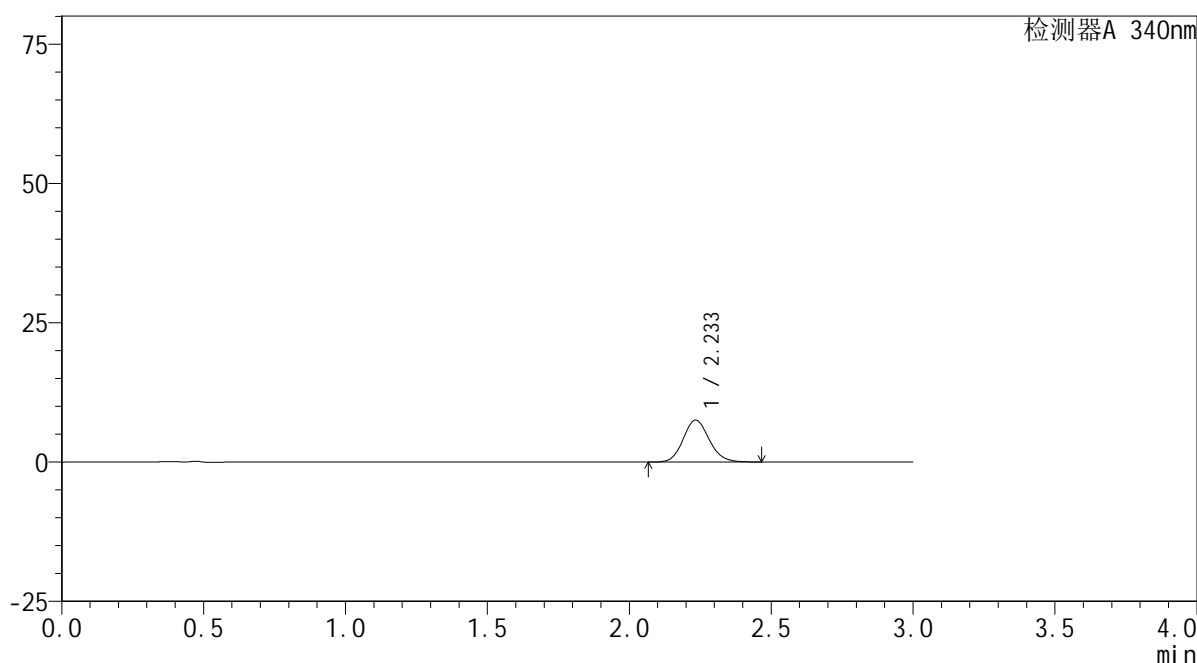
图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-23/24-785-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 11:40:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:56:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	48088	100.000	7505	2871	1.124	--
总计		48088	100.000	7505			

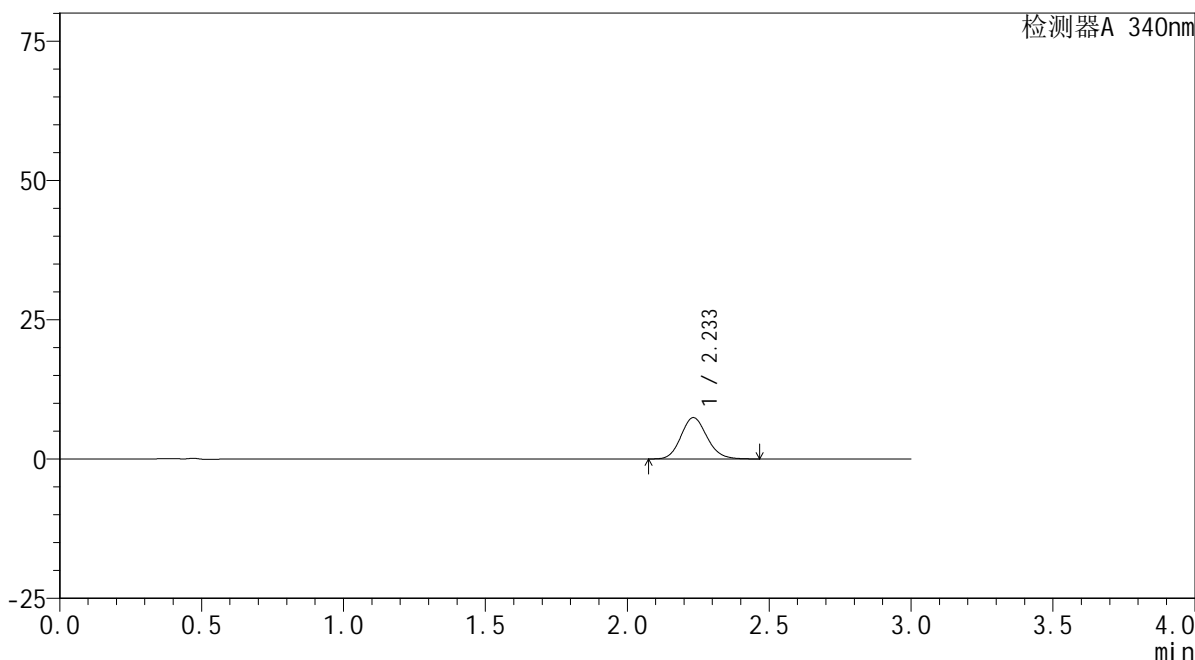
图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-23/24-786-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 11:43:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:56:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 340nm

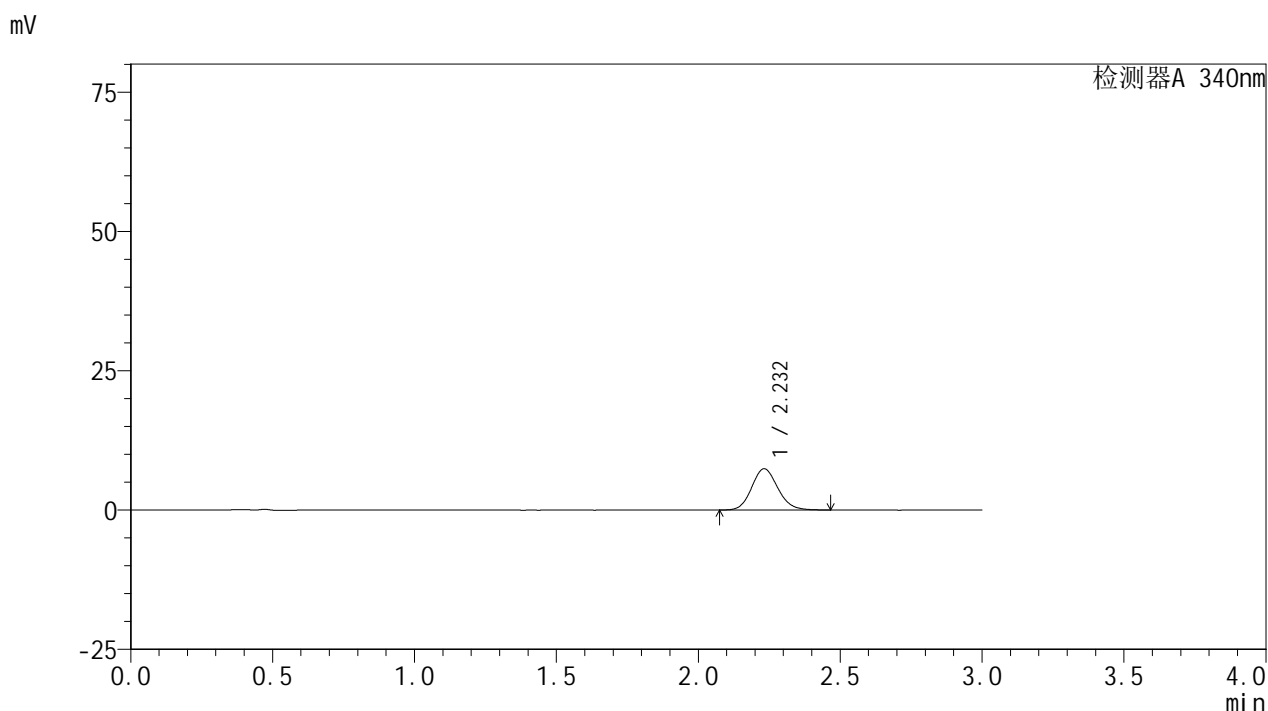
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	47425	100.000	7410	2857	1.132	--
总计		47425	100.000	7410			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-787-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 11:47:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:56:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

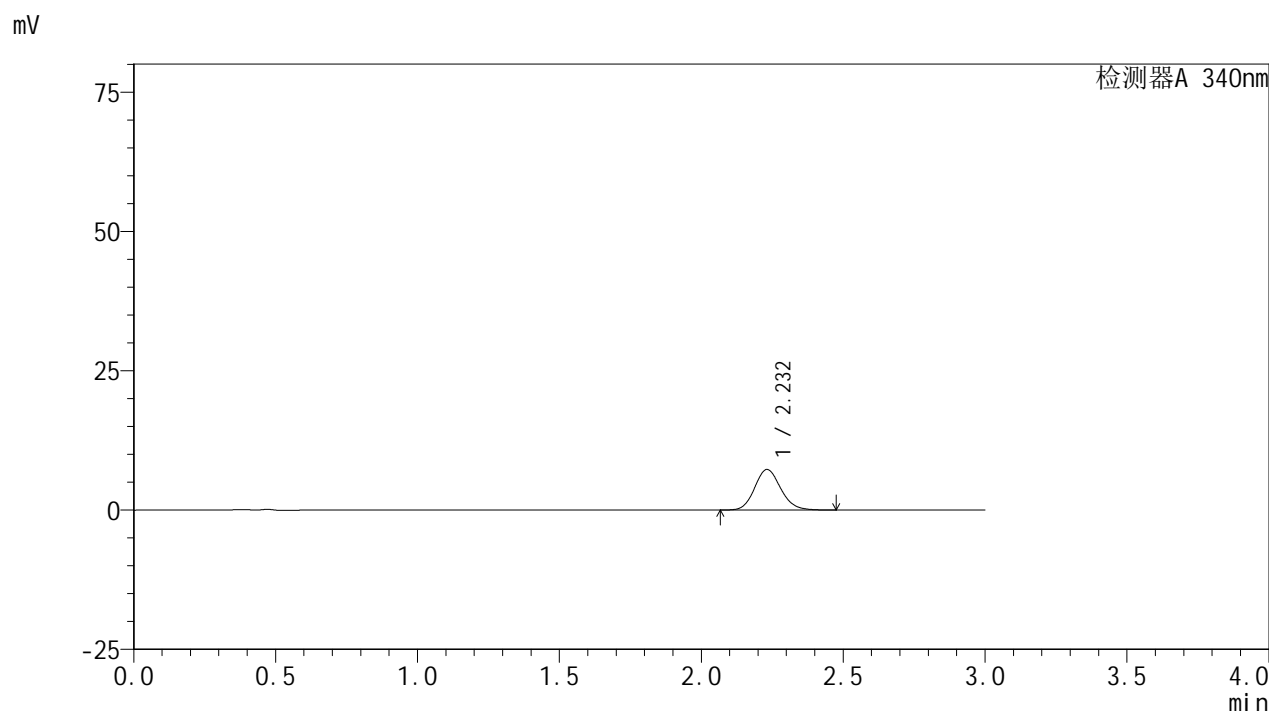
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	47527	100.000	7413	2848	1.124	--
总计		47527	100.000	7413			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-788-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 11:50:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:56:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

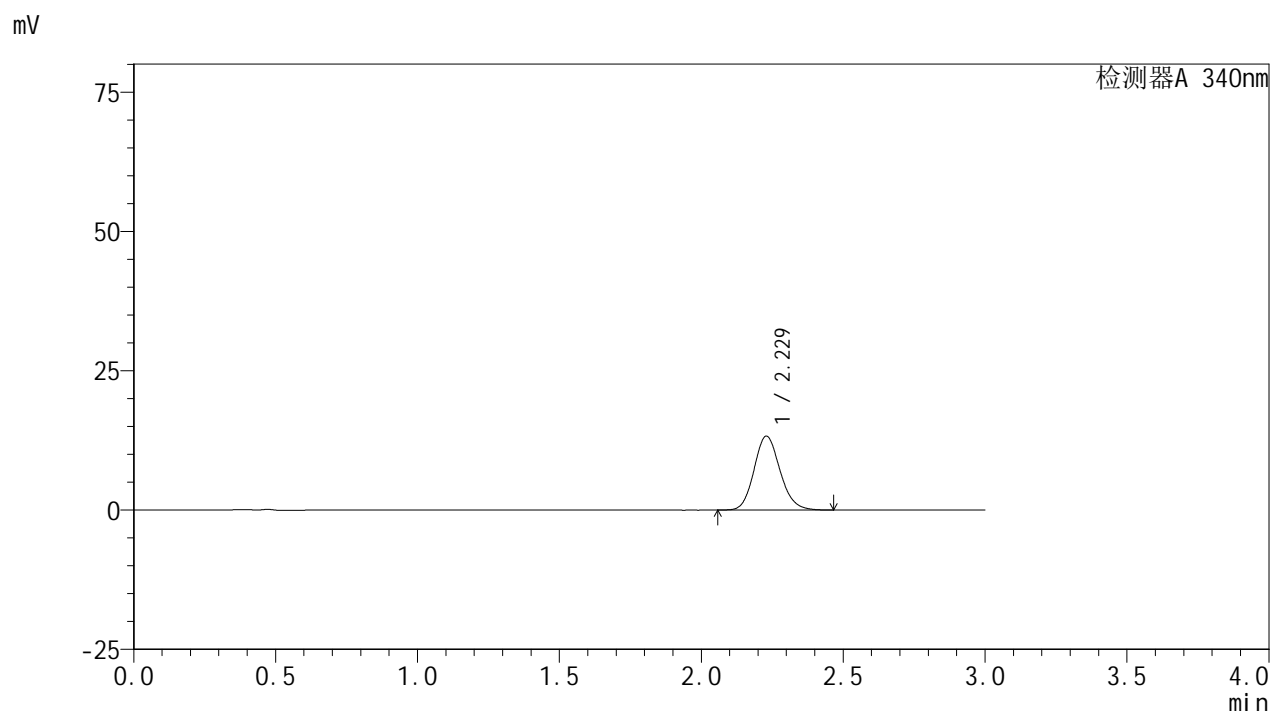
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	46667	100.000	7286	2867	1.131	--
总计		46667	100.000	7286			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-789-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 11:53:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:56:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

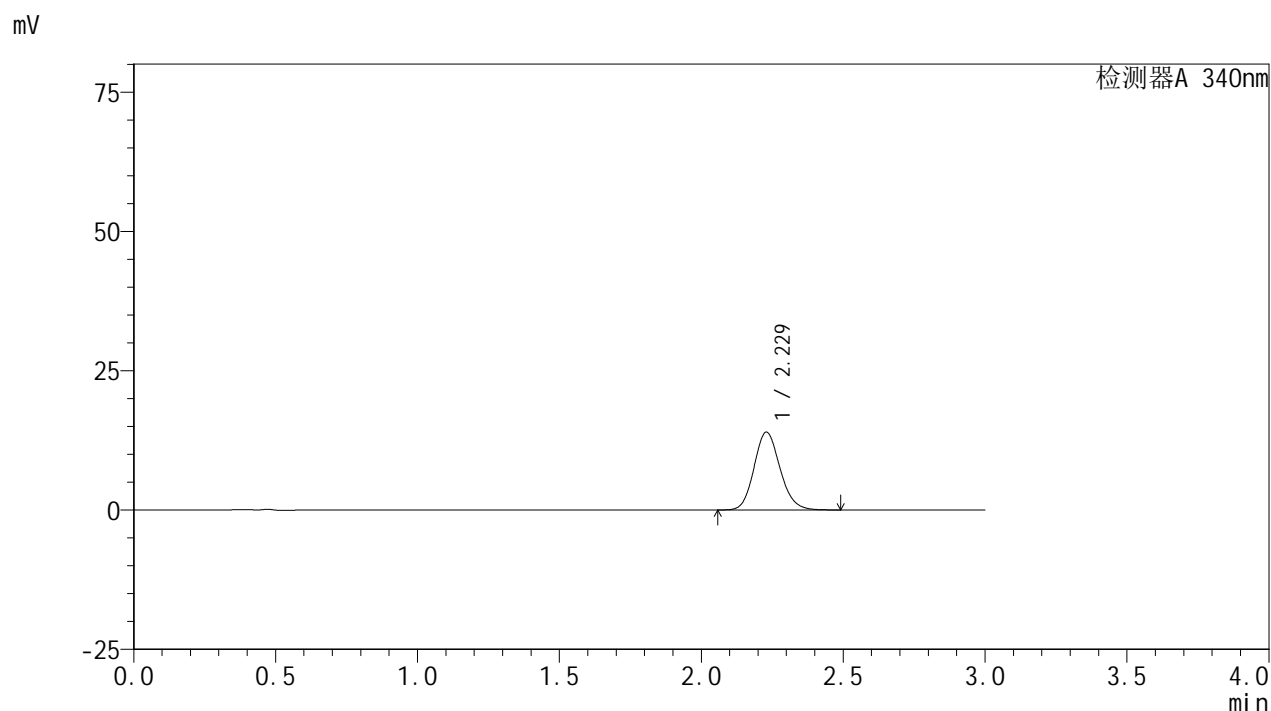
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	84612	100.000	13272	2867	1.139	--
总计		84612	100.000	13272			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-790-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 11:57:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:56:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

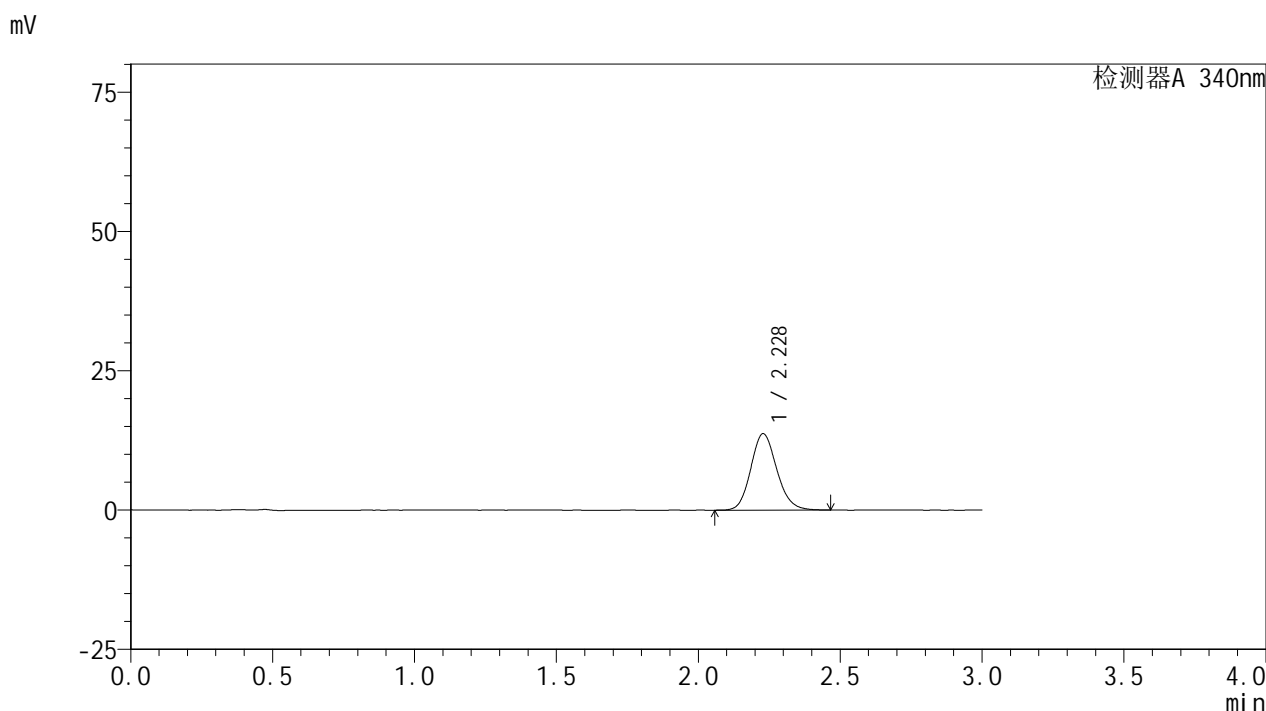
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	89239	100.000	13981	2862	1.138	--
总计		89239	100.000	13981			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-791-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 12:00:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:56:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

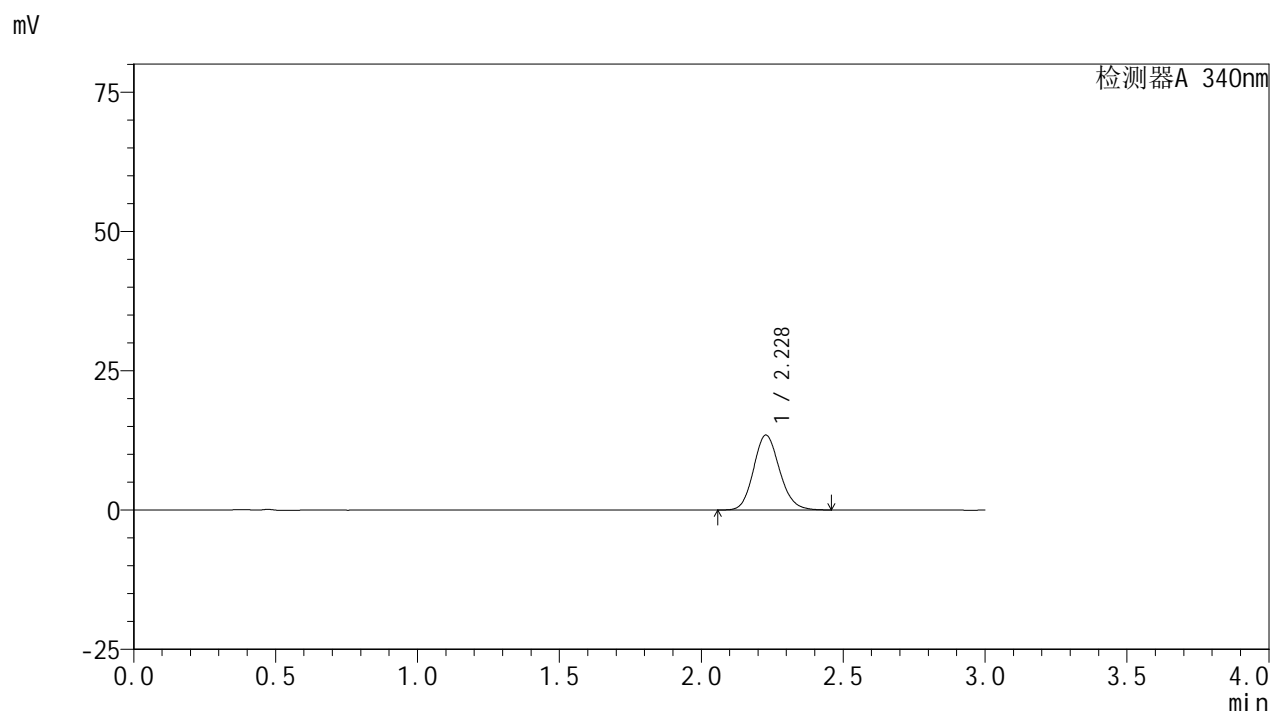
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	87462	100.000	13703	2864	1.137	--
总计		87462	100.000	13703			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-792-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 12:03:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:56:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	85795	100.000	13432	2855	1.136	--
总计		85795	100.000	13432			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



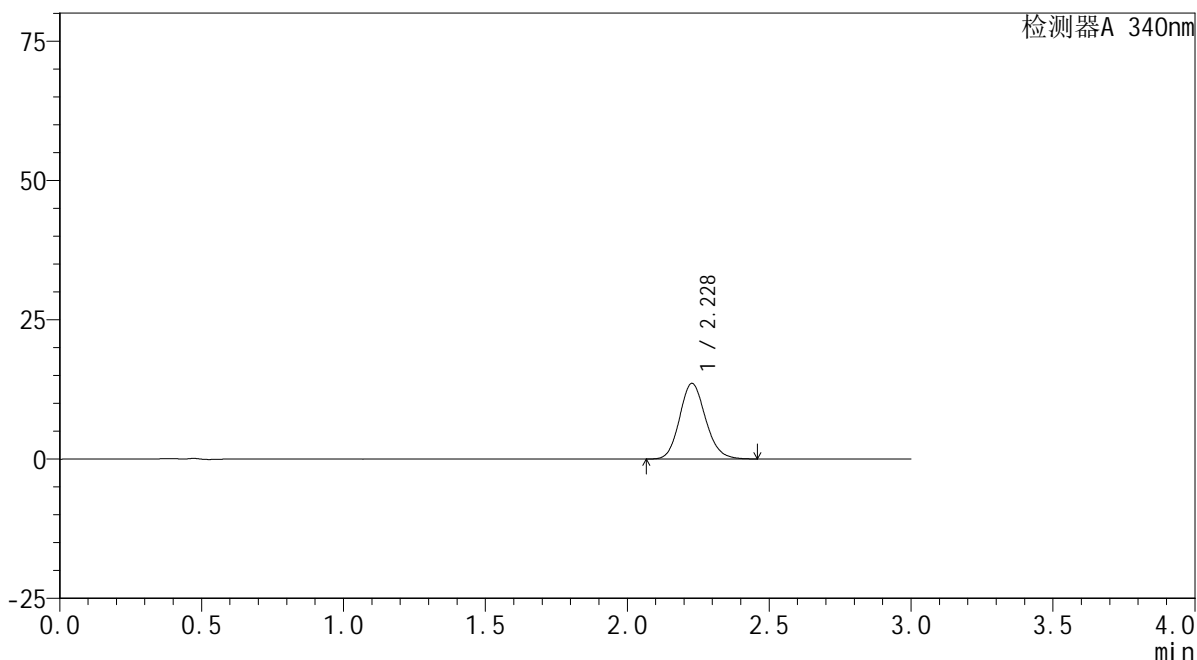
# YMP-4103

## <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 - 0-23/24-793-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 12:07:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:56:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	86573	100.000	13567	2865	1.136	--
总计		86573	100.000	13567			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



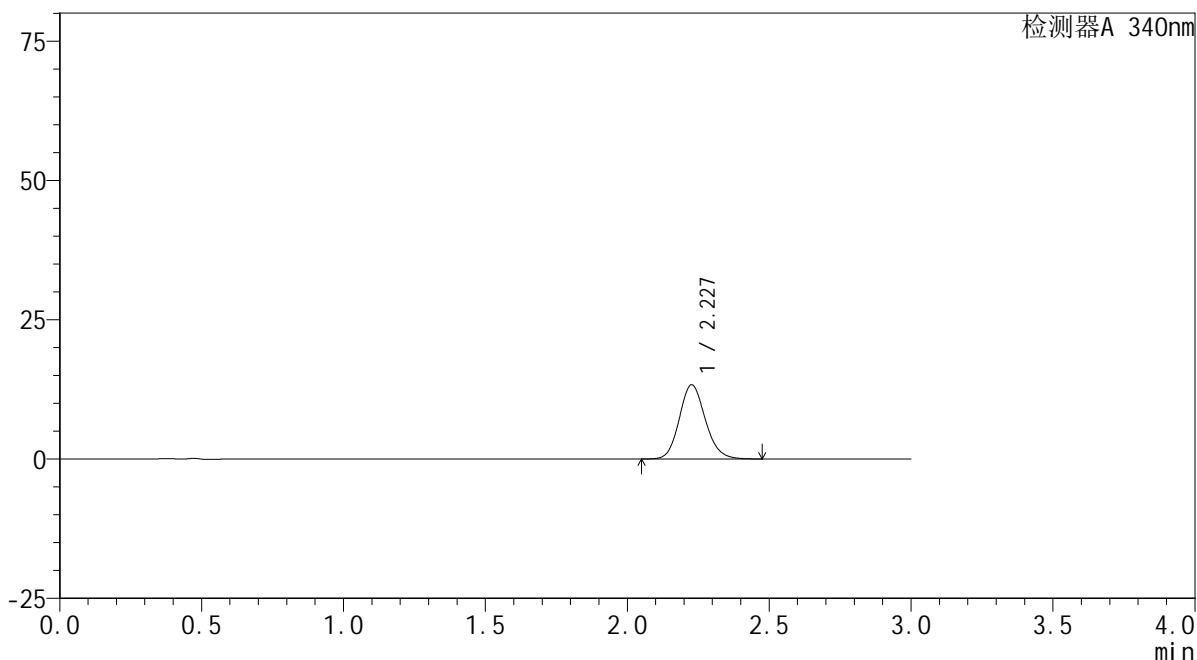
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-23/24-794-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 12:10:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	84991	100.000	13279	2852	1.138	--
总计		84991	100.000	13279			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

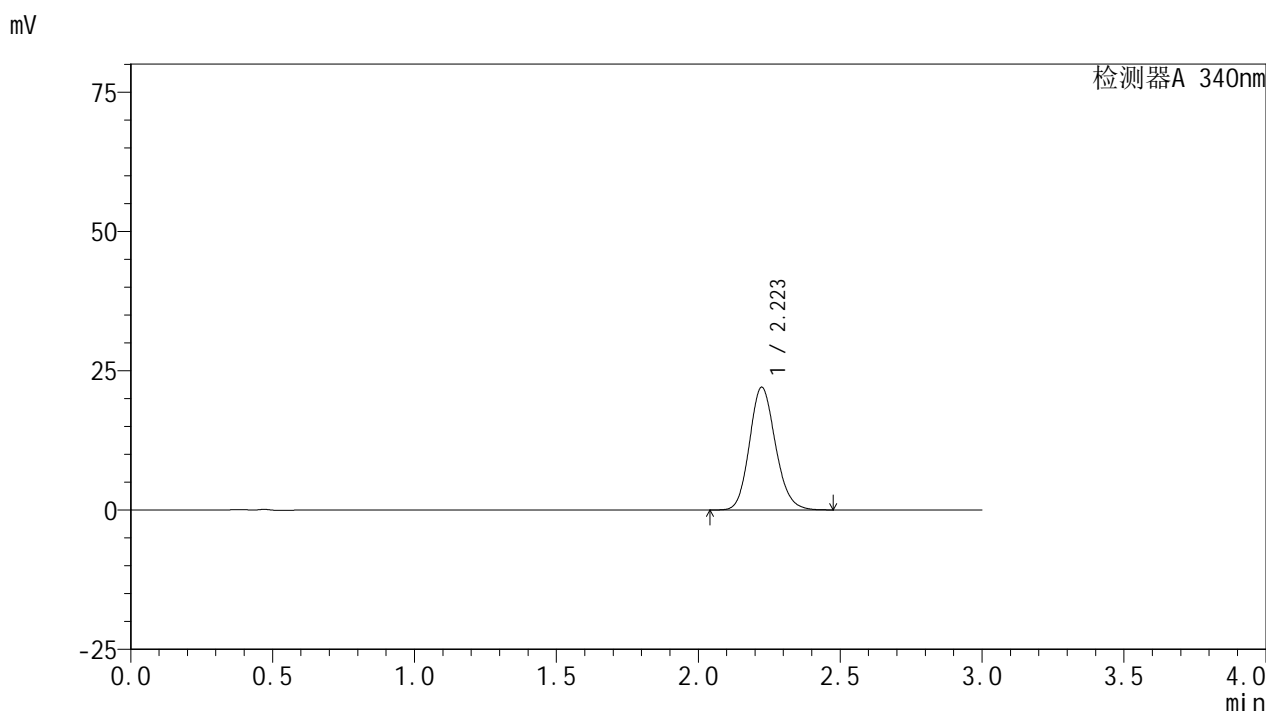


# YMP-4103

## <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 - 0-23/24-795-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 12:14:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	140678	100.000	22036	2844	1.145	--
总计		140678	100.000	22036			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



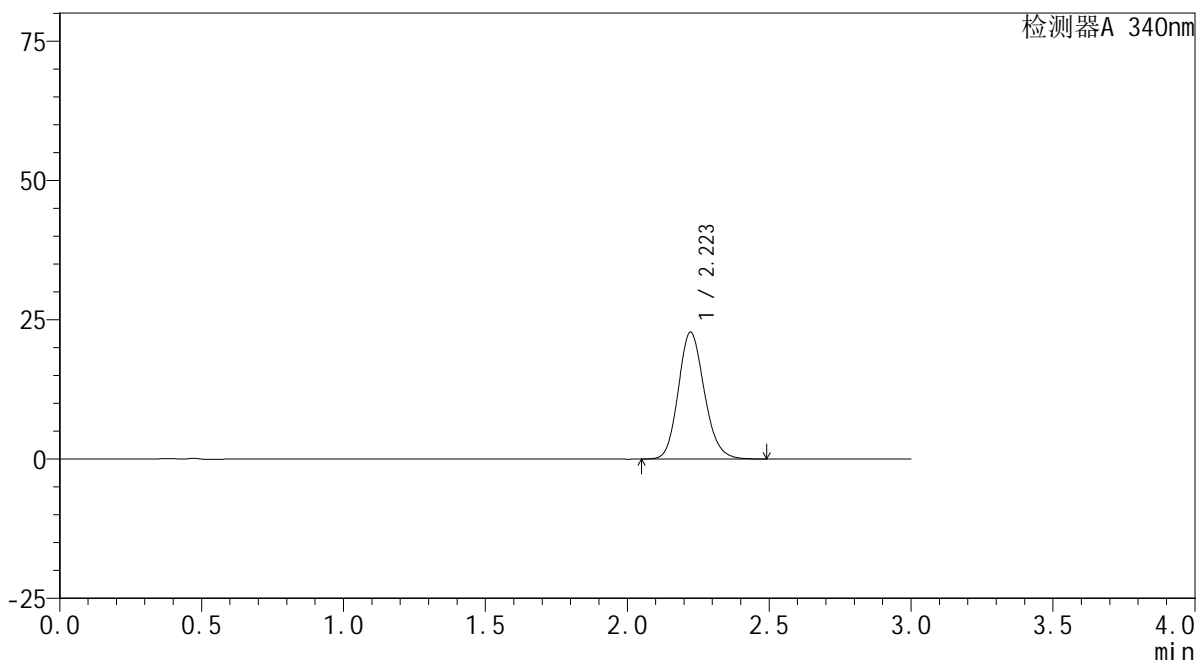
# YMP-4103

## <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 - 0-23/24-796-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 12:17:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

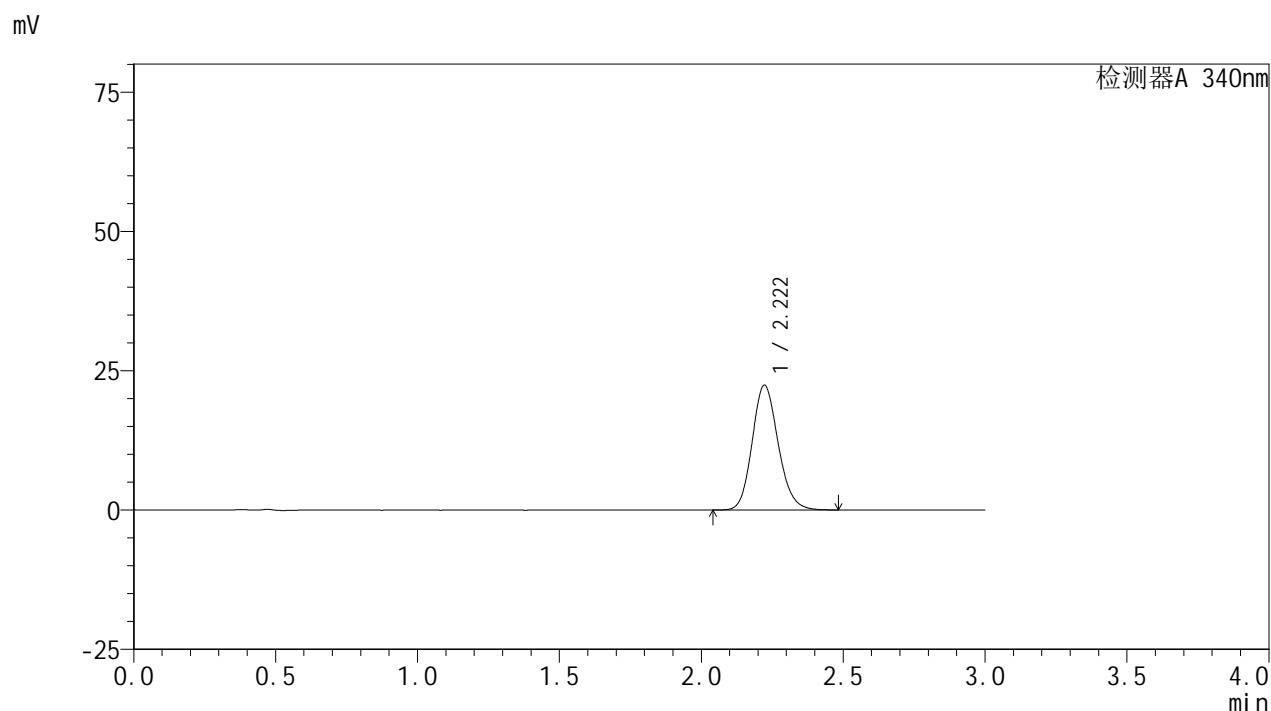
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	145638	100.000	22788	2843	1.151	--
总计		145638	100.000	22788			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-23/24-797-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 12:20:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

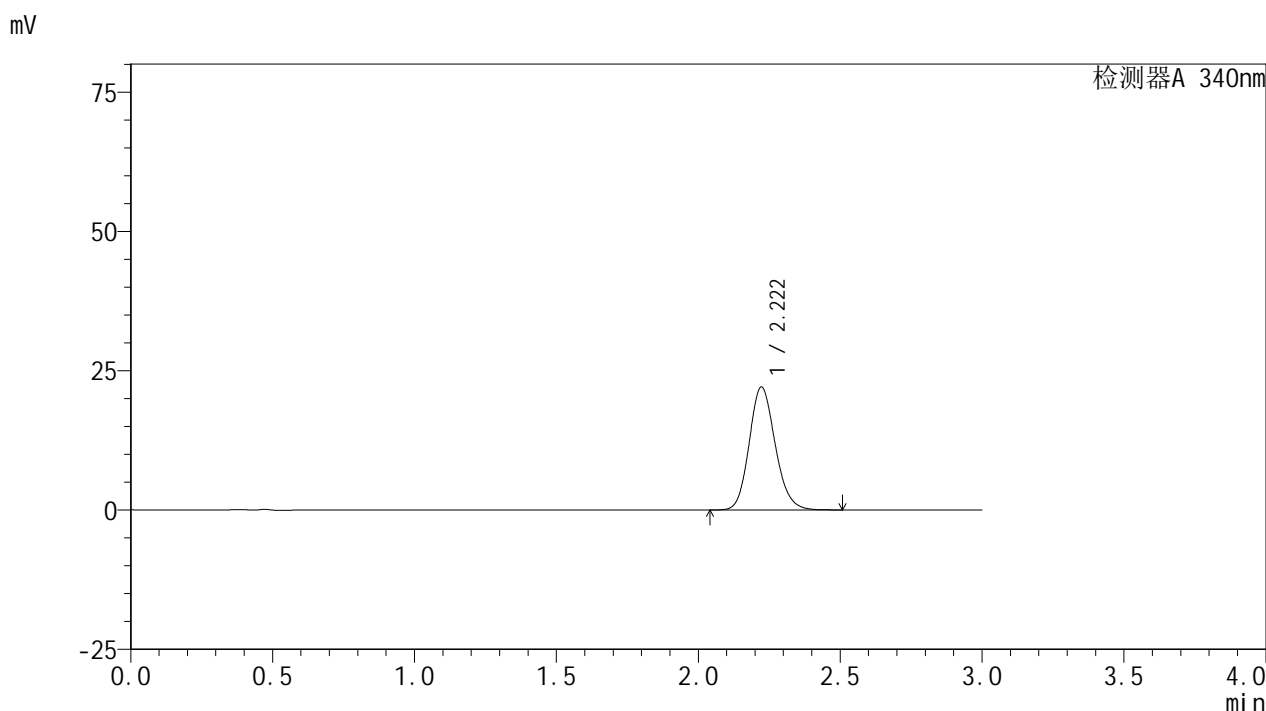
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	143241	100.000	22428	2843	1.147	--
总计		143241	100.000	22428			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-798-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 12:24:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

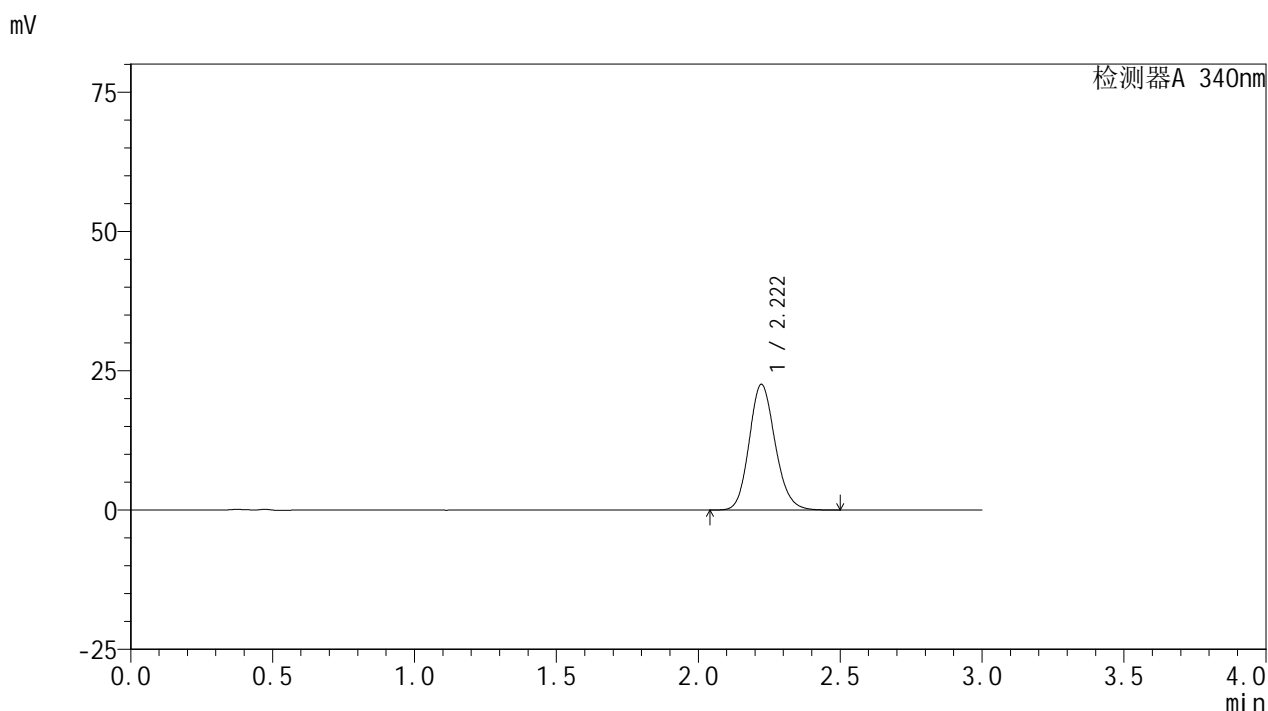
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	140969	100.000	22090	2851	1.150	--
总计		140969	100.000	22090			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-799-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 12:27:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

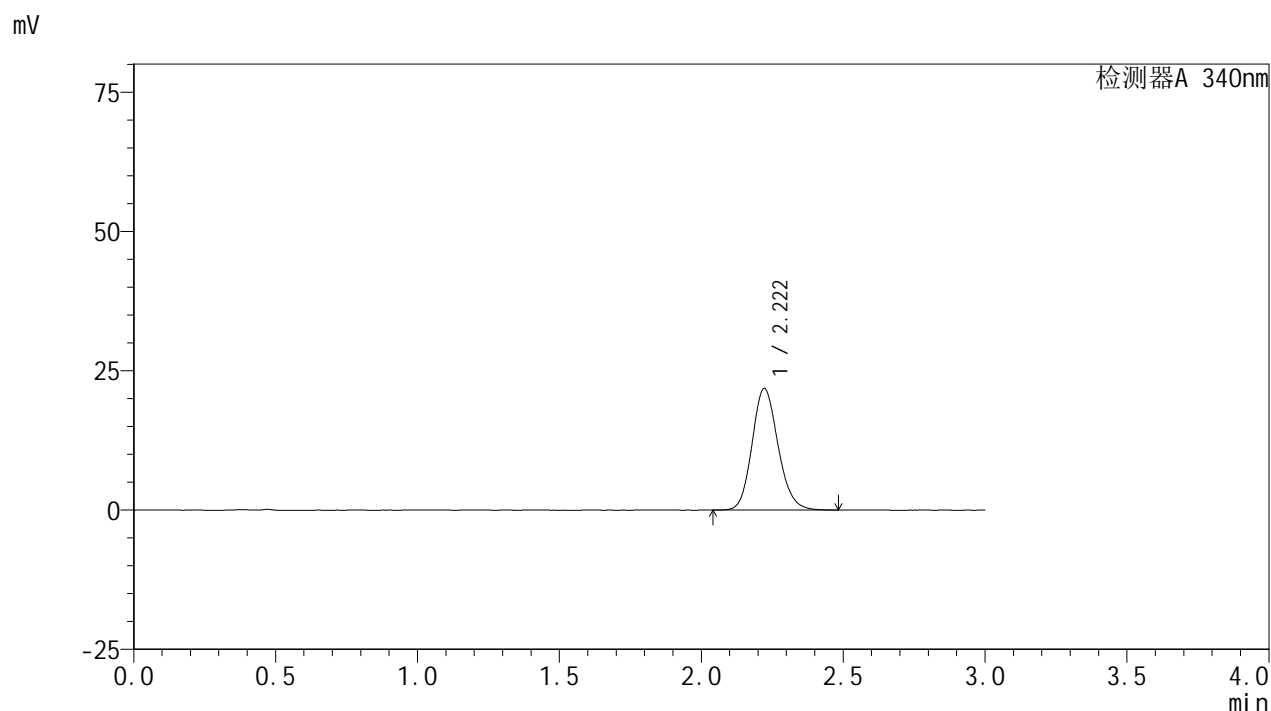
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	144124	100.000	22586	2849	1.148	--
总计		144124	100.000	22586			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-800-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 12:30:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

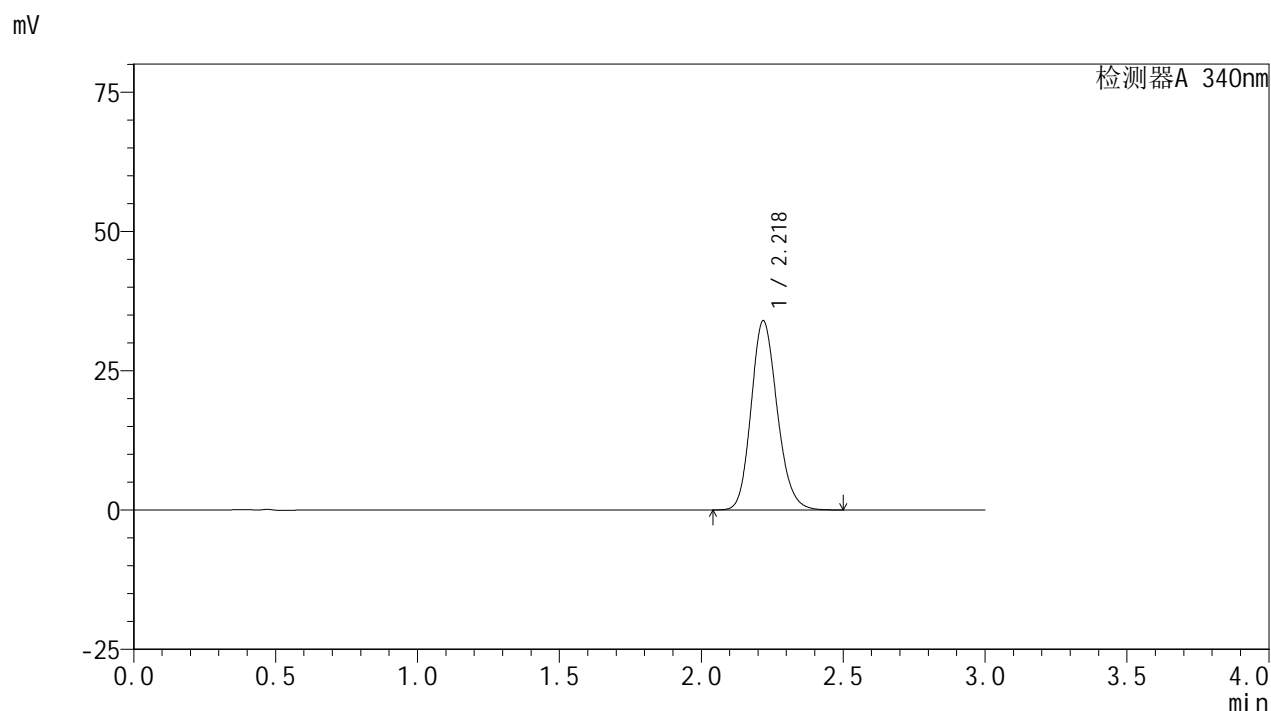
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	139223	100.000	21848	2851	1.147	--
总计		139223	100.000	21848			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-23/24-801-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 12:34:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

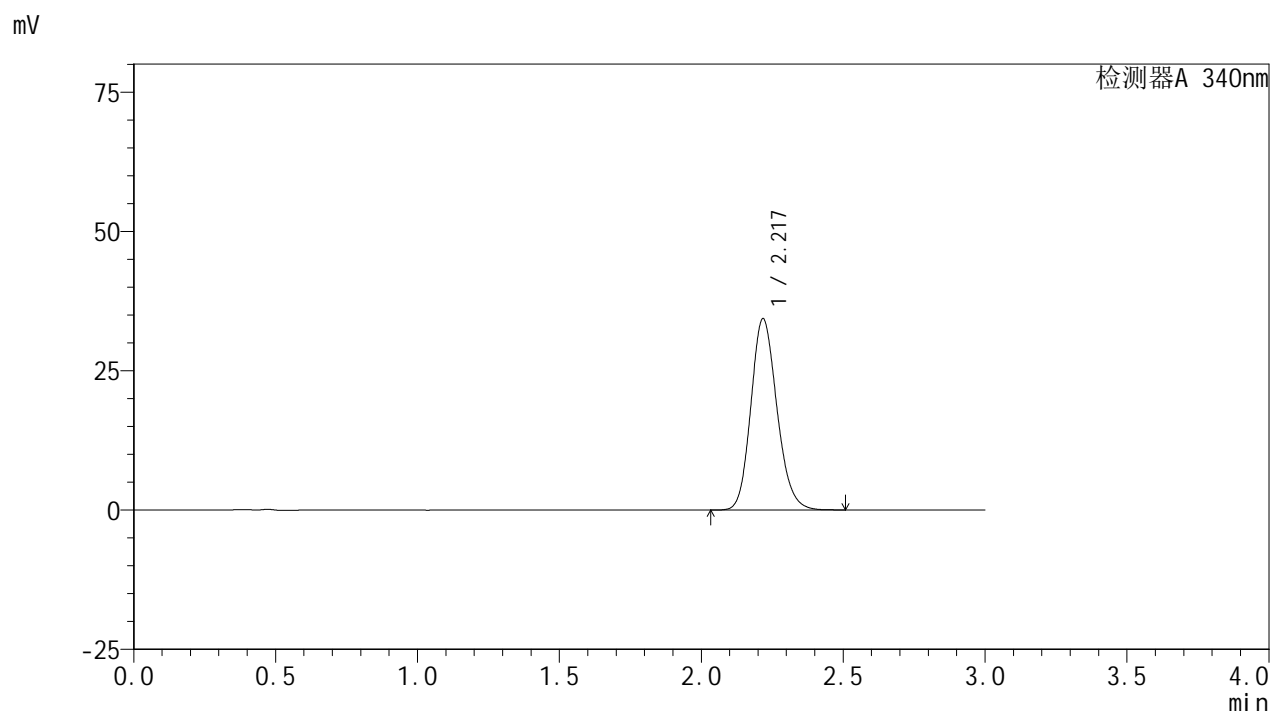
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	217214	100.000	33878	2826	1.163	--
总计		217214	100.000	33878			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-802-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 12:37:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	219622	100.000	34202	2825	1.164	--
总计		219622	100.000	34202			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

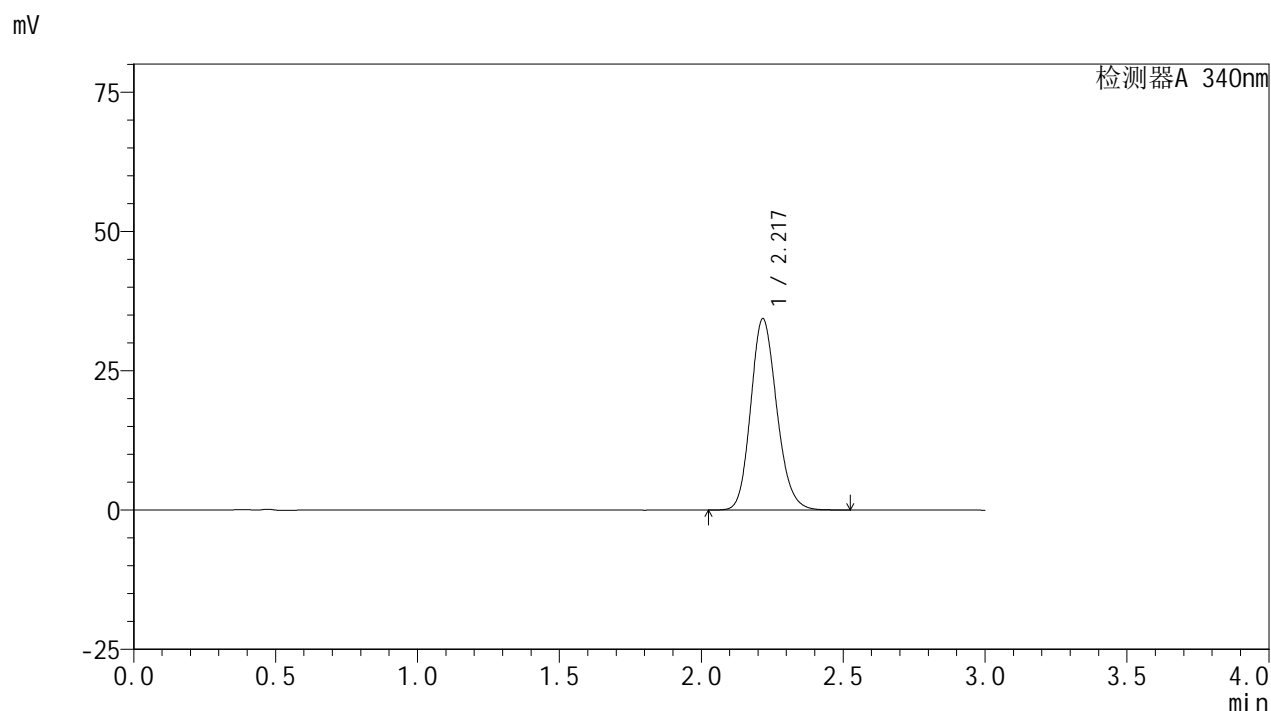


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-23/24-803-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 12:40:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

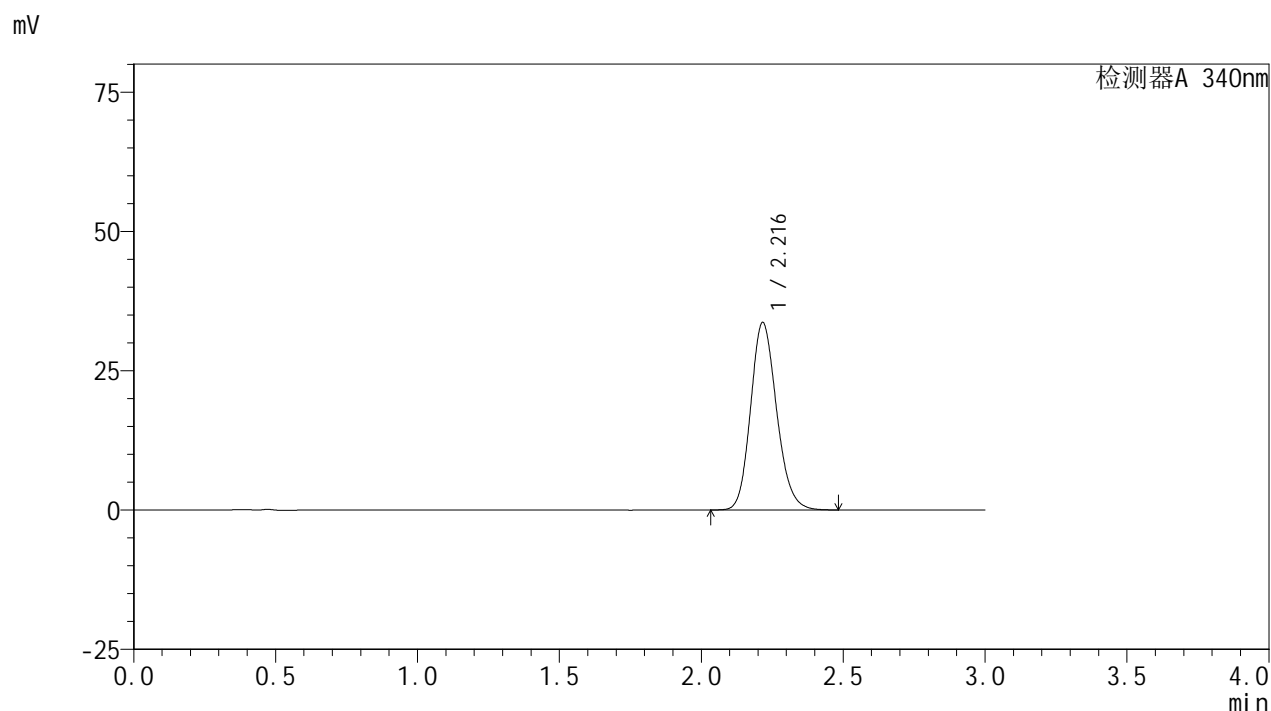
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	219591	100.000	34232	2827	1.164	--
总计		219591	100.000	34232			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-23/24-804-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 12:44:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	214645	100.000	33572	2831	1.164	--
总计		214645	100.000	33572			

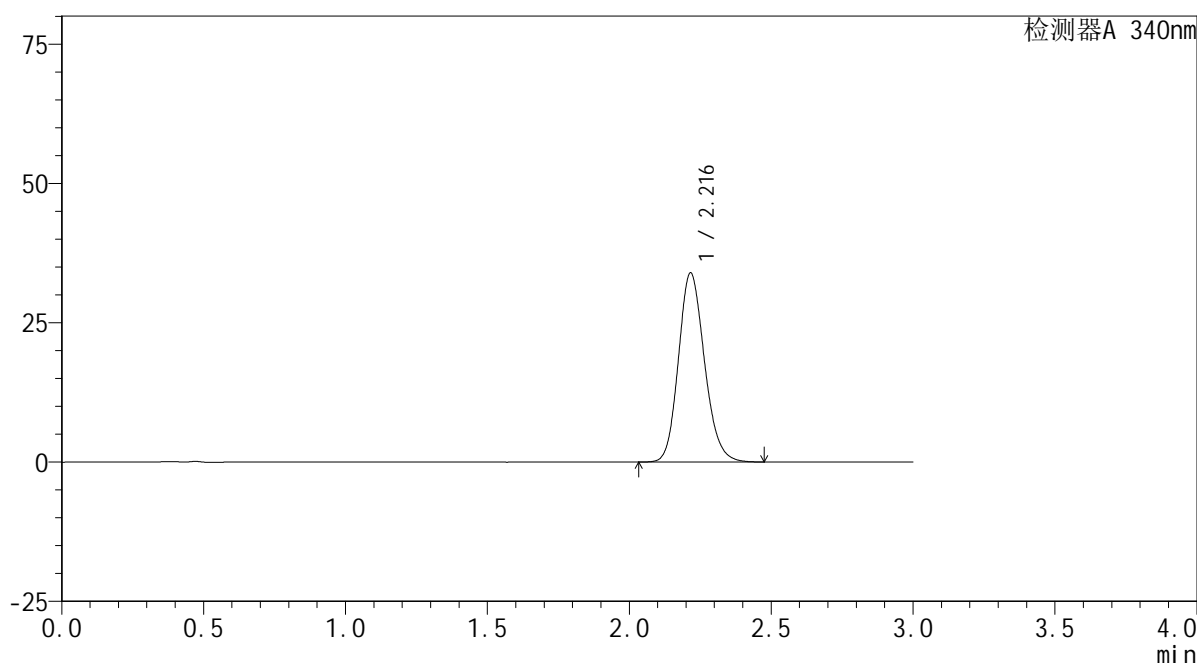
图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-23/24-805-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 12:47:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

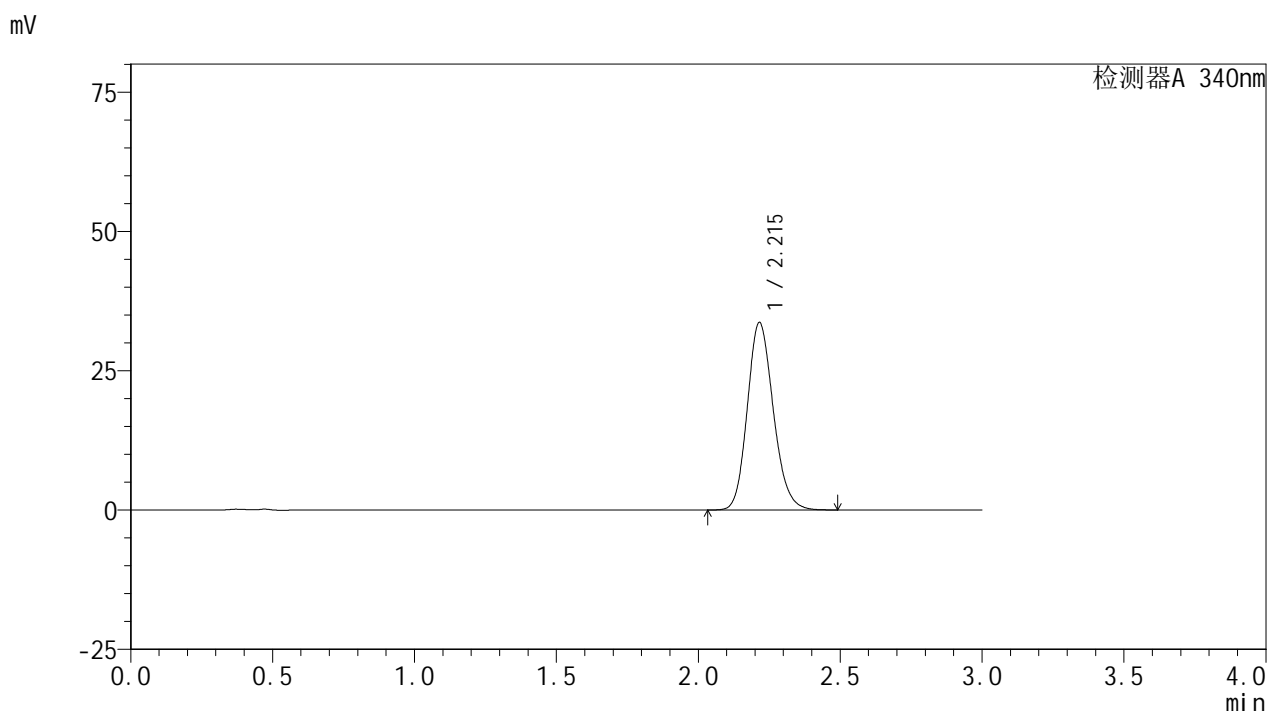
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	216587	100.000	33901	2831	1.161	--
总计		216587	100.000	33901			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-806-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 12:51:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

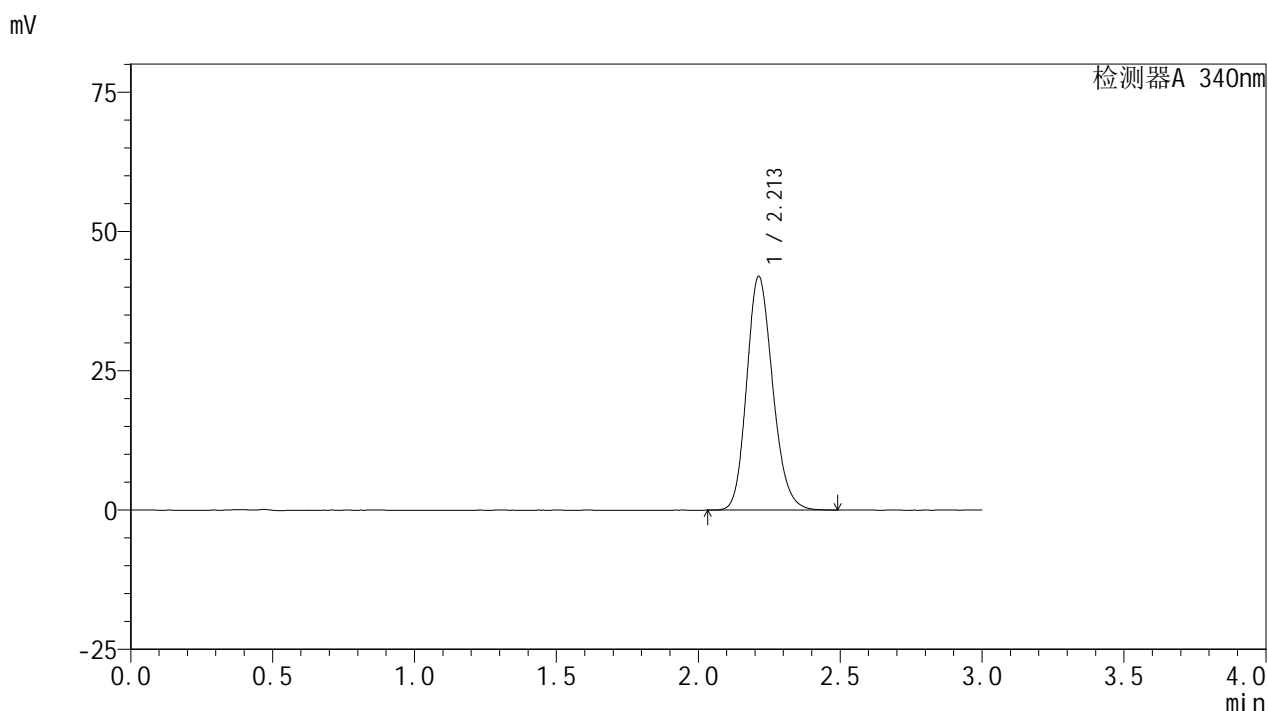
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	214423	100.000	33620	2833	1.162	--
总计		214423	100.000	33620			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-807-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 12:54:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

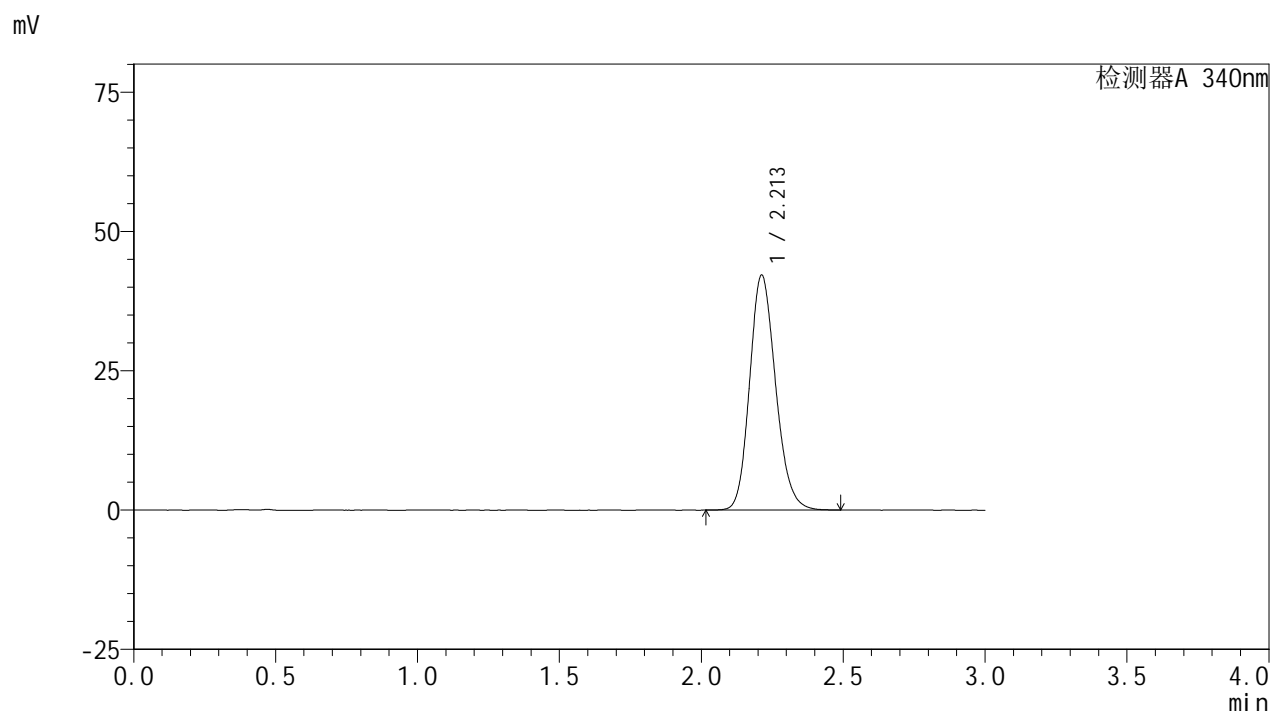
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	267560	100.000	41957	2822	1.173	--
总计		267560	100.000	41957			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-808-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 12:57:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

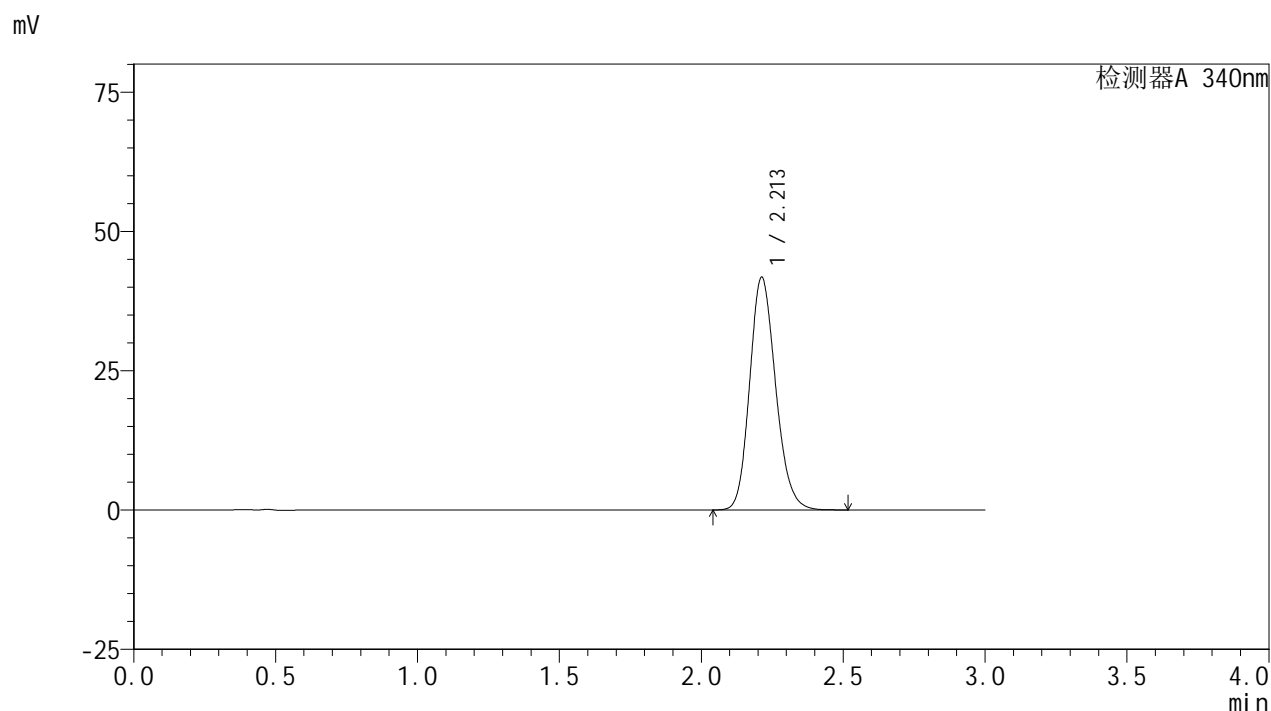
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	268974	100.000	42177	2823	1.171	--
总计		268974	100.000	42177			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-809-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 13:01:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

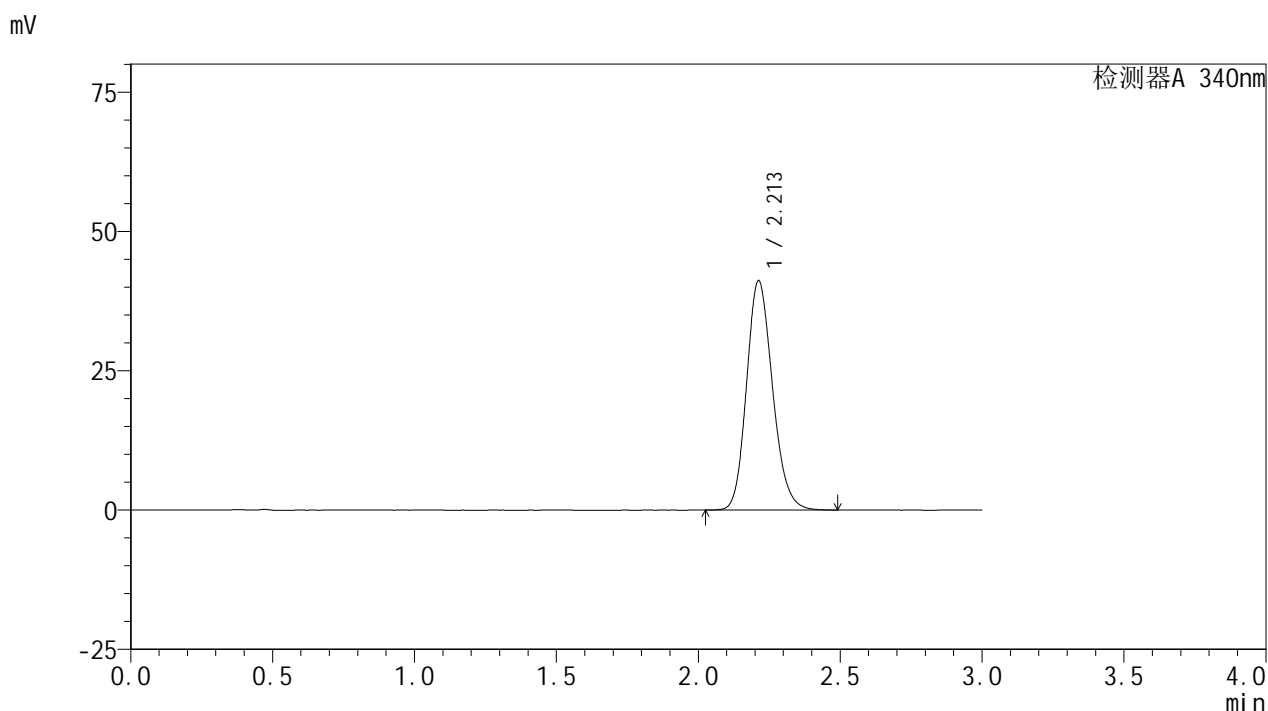
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	266401	100.000	41777	2822	1.171	--
总计		266401	100.000	41777			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-810-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 13:04:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

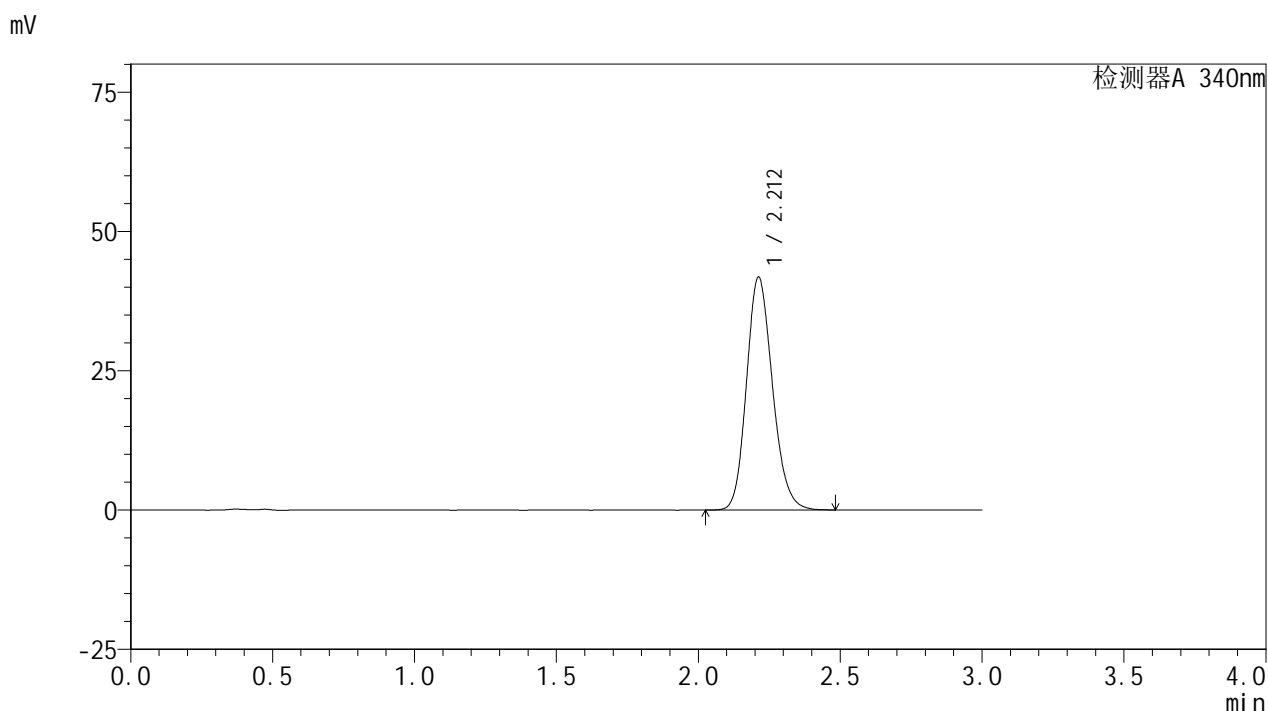
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	262576	100.000	41162	2821	1.172	--
总计		262576	100.000	41162			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-811-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 13:07:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

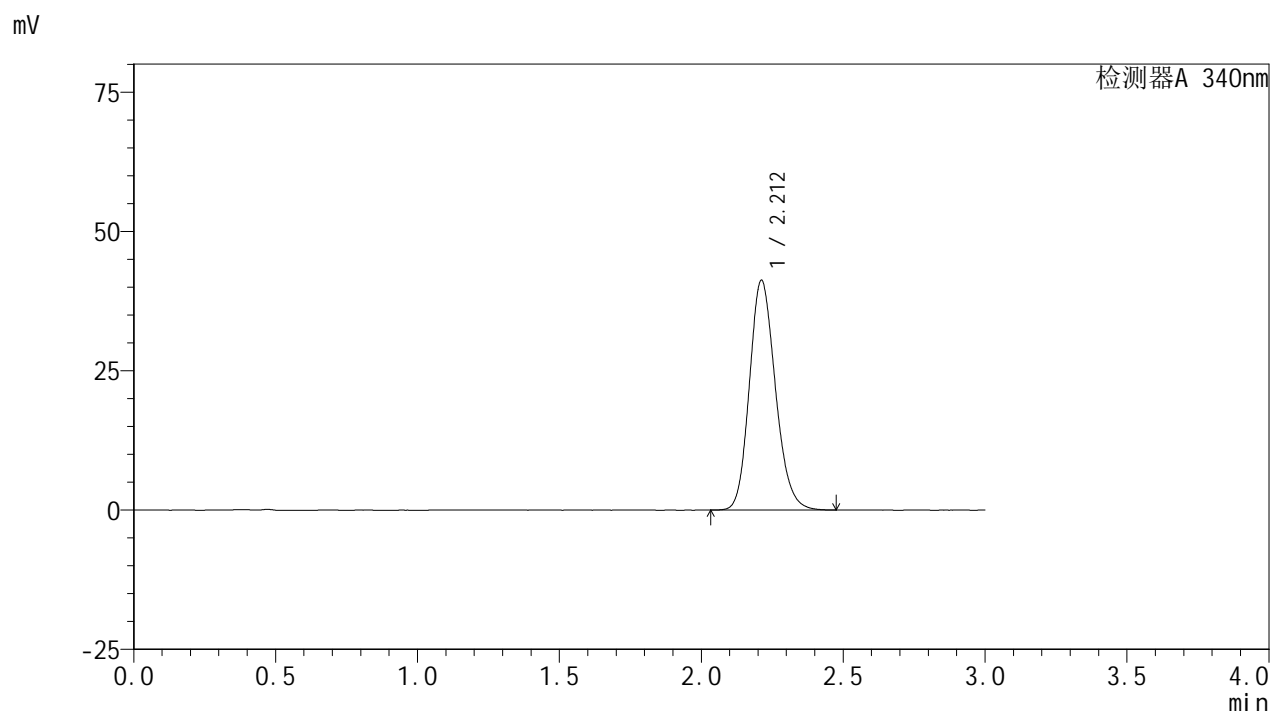
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	266397	100.000	41784	2821	1.171	--
总计		266397	100.000	41784			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-812-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 13:11:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

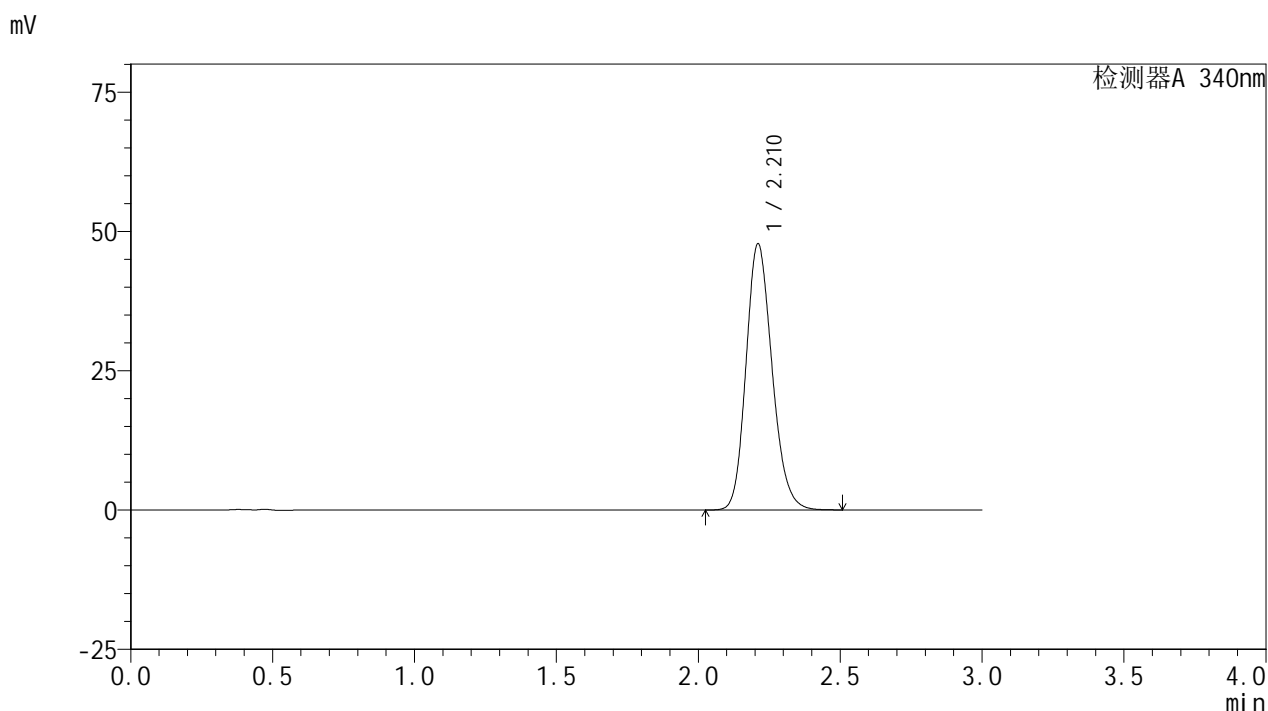
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	263005	100.000	41225	2825	1.171	--
总计		263005	100.000	41225			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-813-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 13:14:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

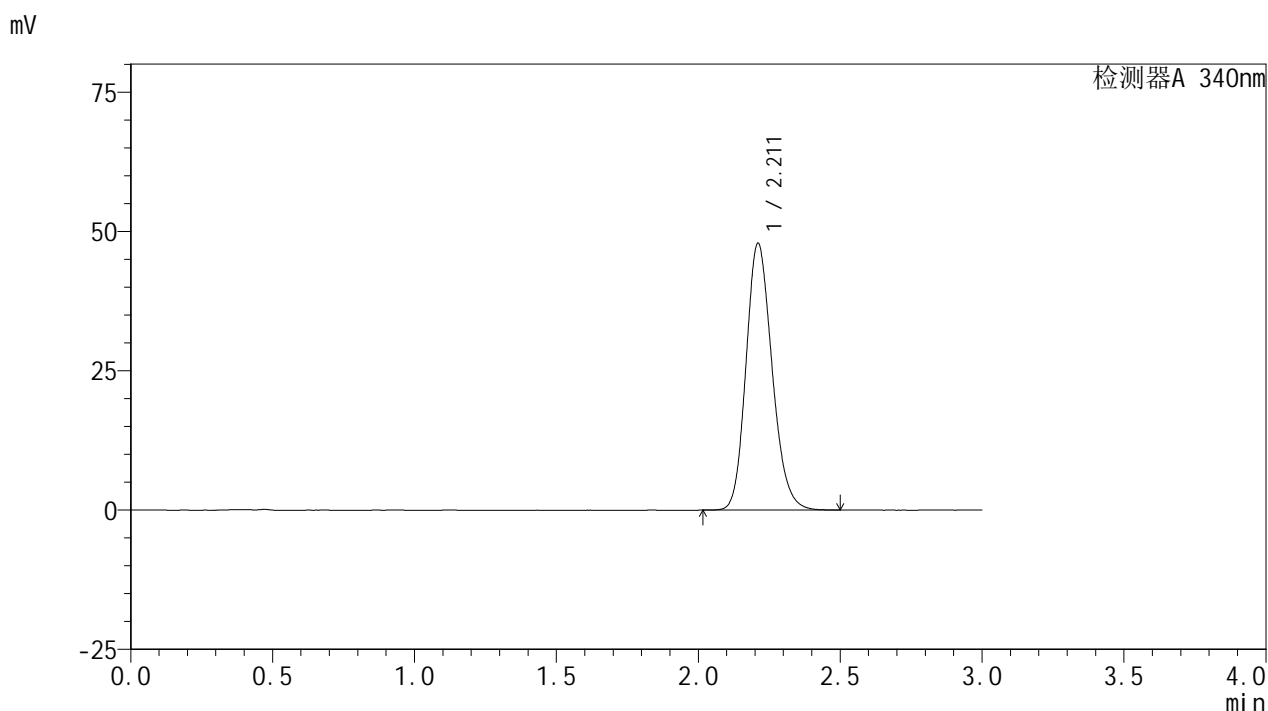
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	305300	100.000	47666	2807	1.181	--
总计		305300	100.000	47666			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-814-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 13:18:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

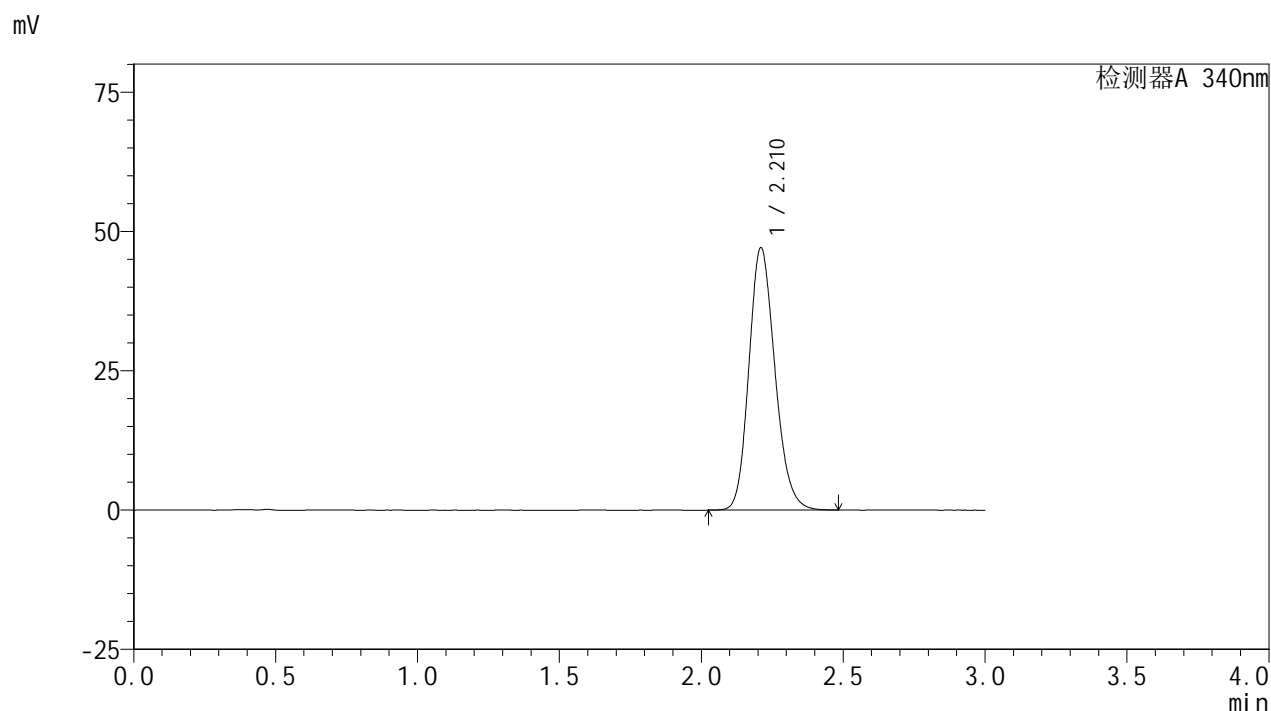
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	306065	100.000	47768	2804	1.179	--
总计		306065	100.000	47768			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-815-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 13:21:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:57:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	300921	100.000	46956	2800	1.178	--
总计		300921	100.000	46956			

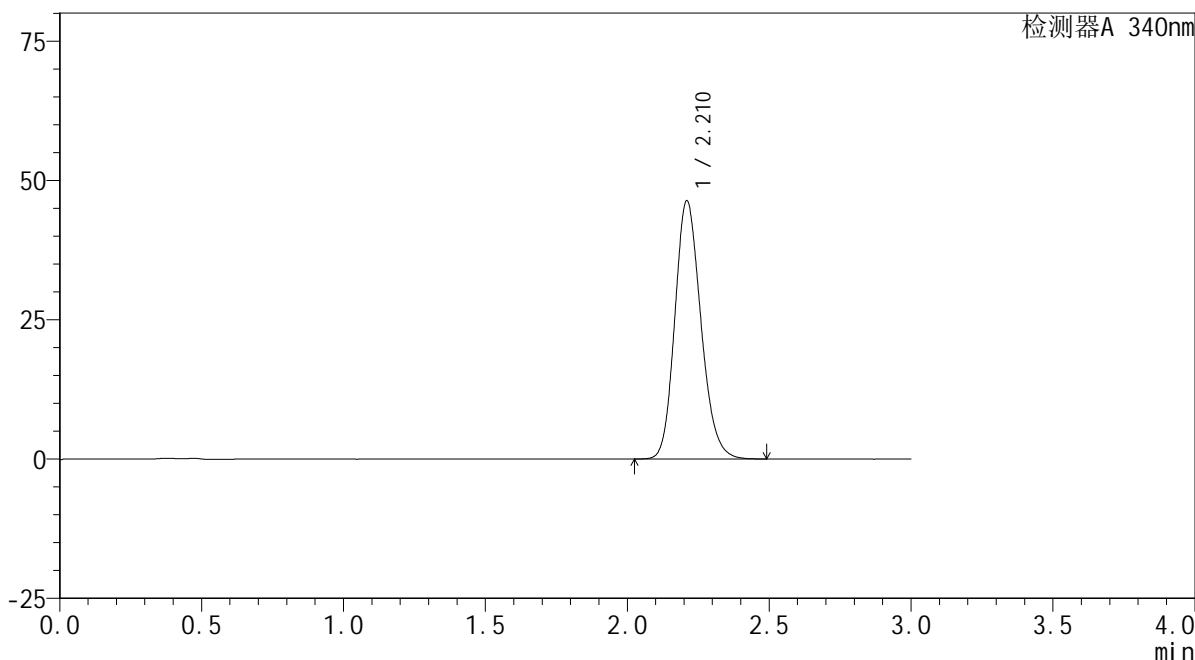
图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-23/24-816-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 13:24:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 340nm

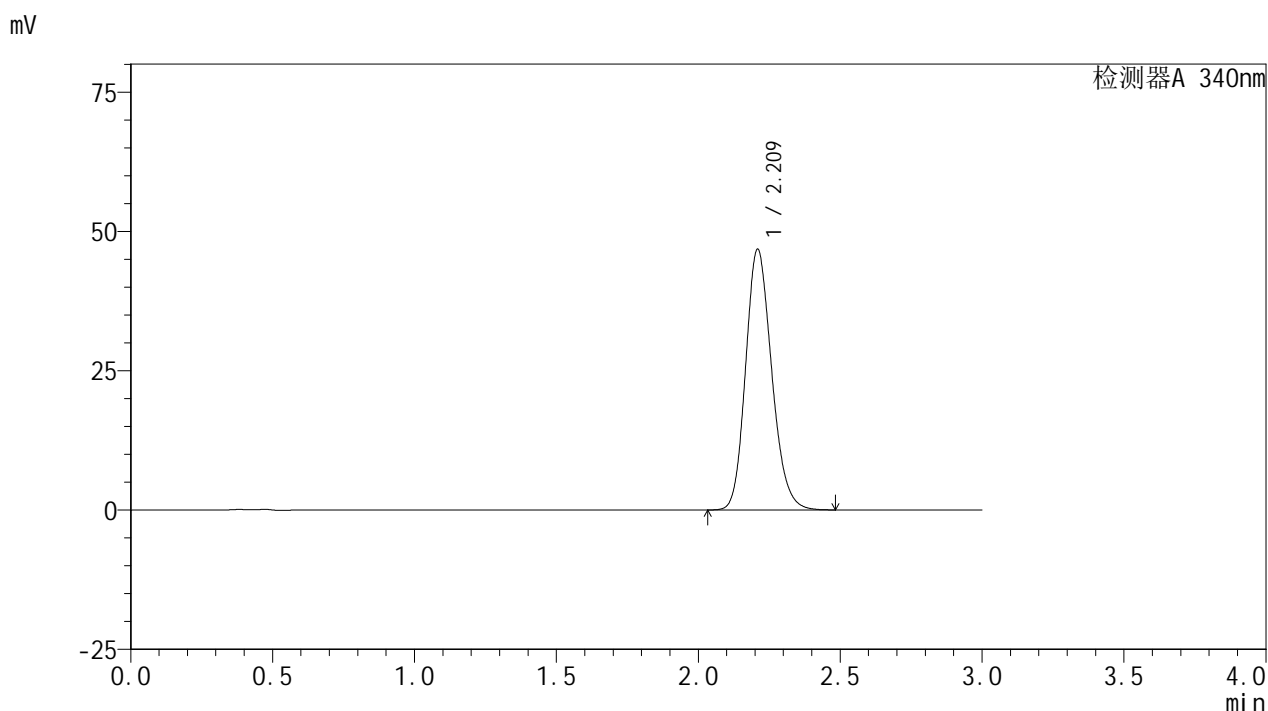
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	296471	100.000	46186	2799	1.178	--
总计		296471	100.000	46186			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-817-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 13:28:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

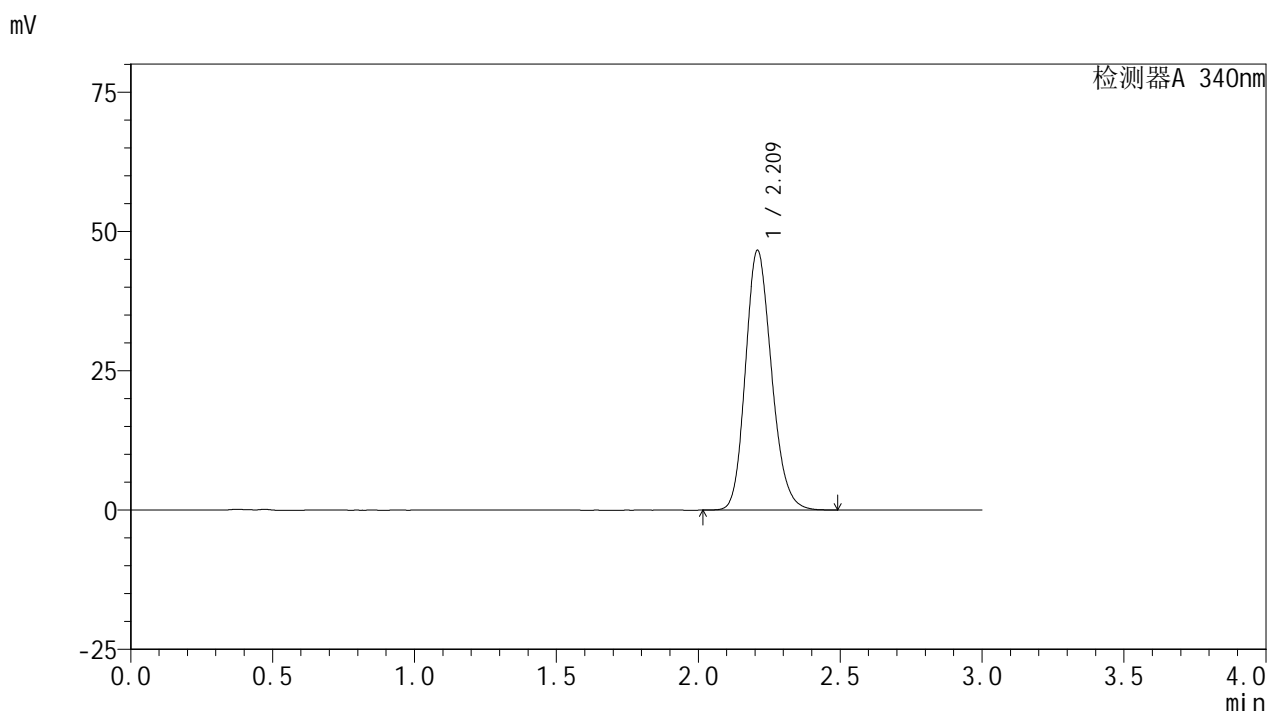
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	299106	100.000	46555	2795	1.180	--
总计		299106	100.000	46555			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-818-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 13:31:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

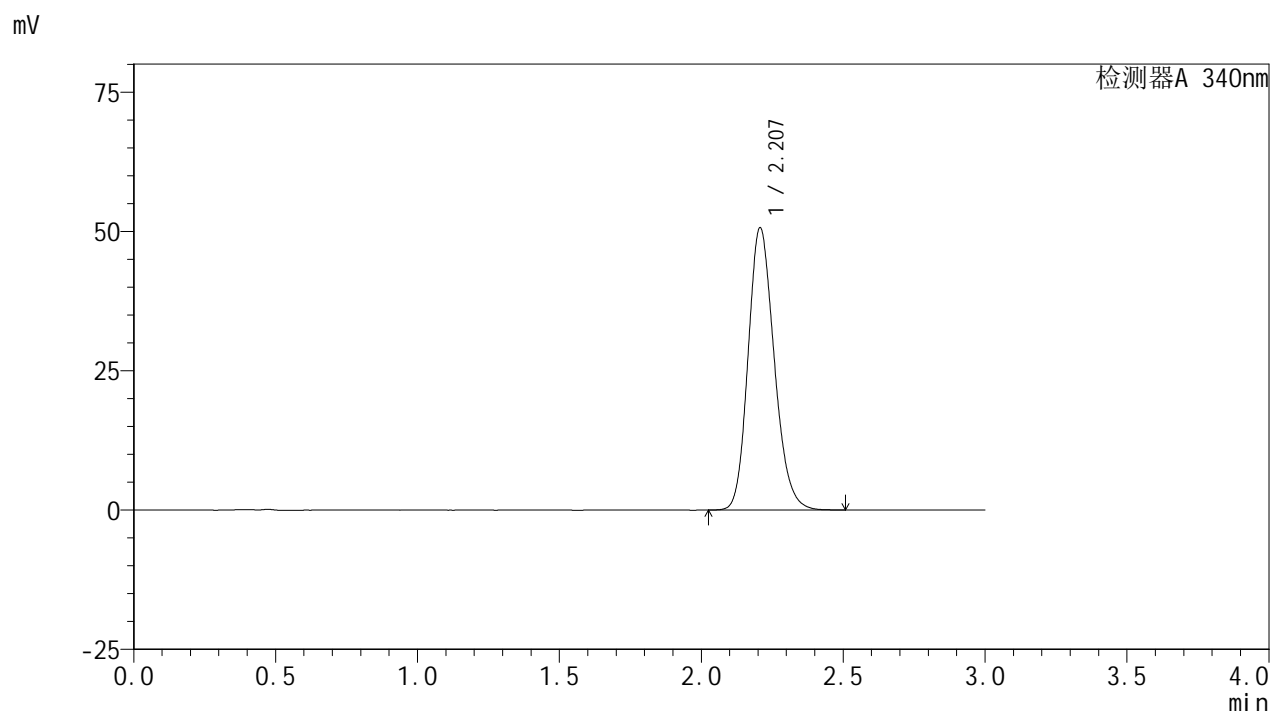
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	298354	100.000	46437	2792	1.180	--
总计		298354	100.000	46437			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-819-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 13:34:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	324686	100.000	50600	2779	1.185	--
总计		324686	100.000	50600			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



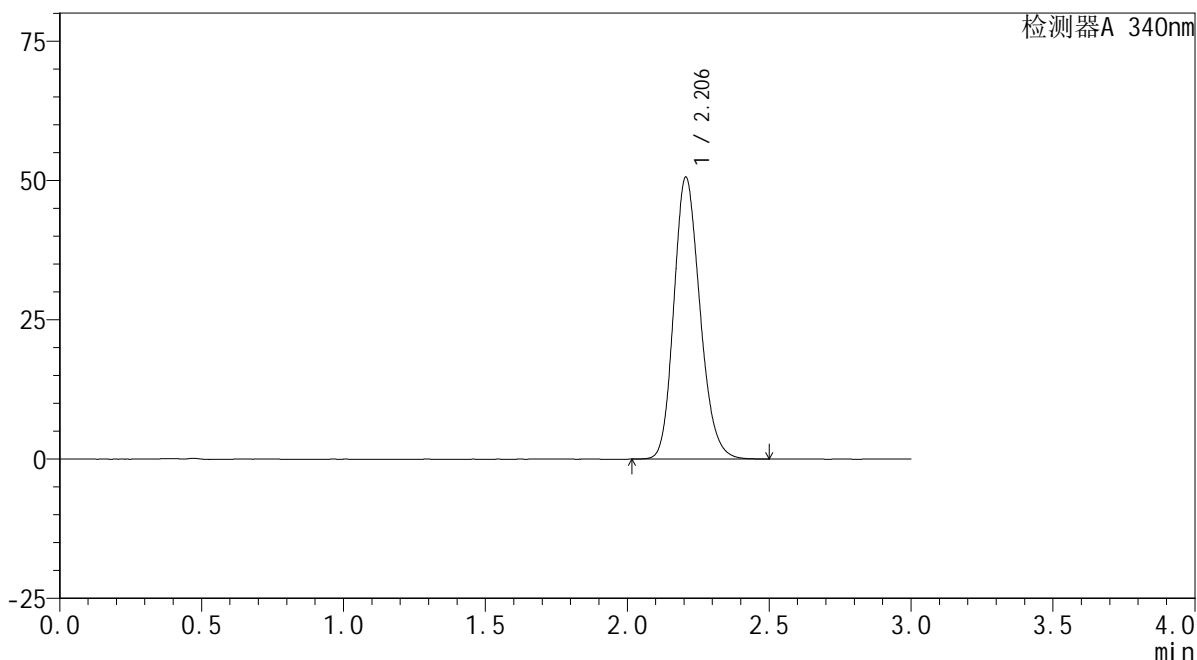
# YMP-4103

## <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 - 0-23/24-820-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 13:38:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	324375	100.000	50579	2775	1.184	--
总计		324375	100.000	50579			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



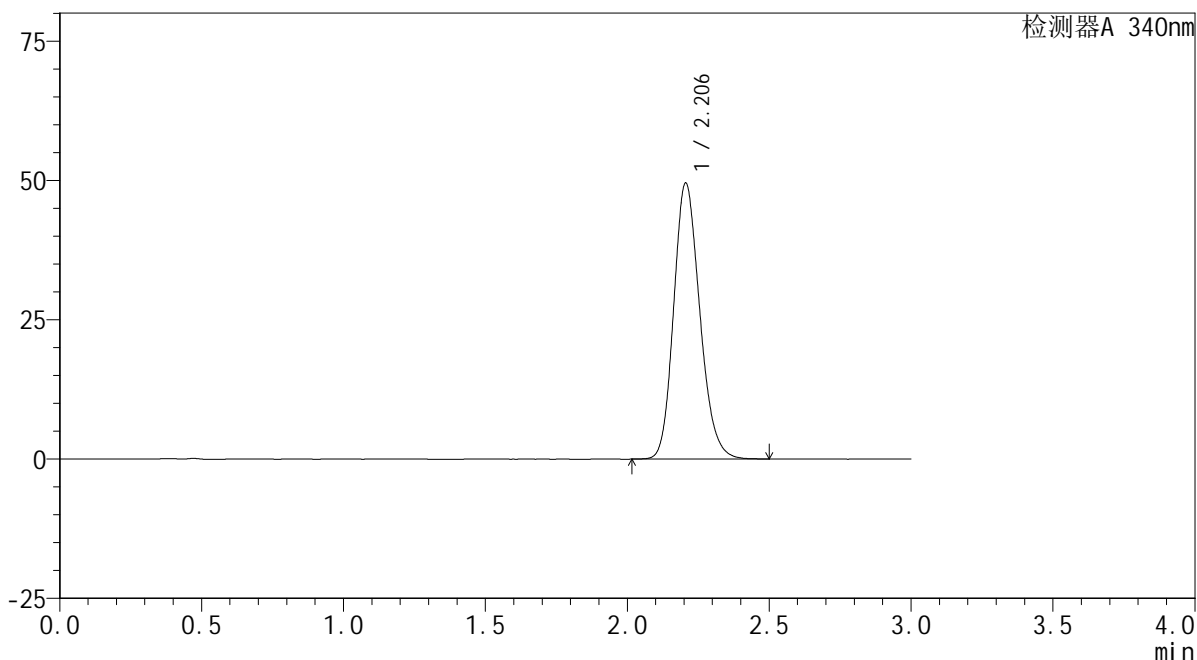
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-23/24-821-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 13:41:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

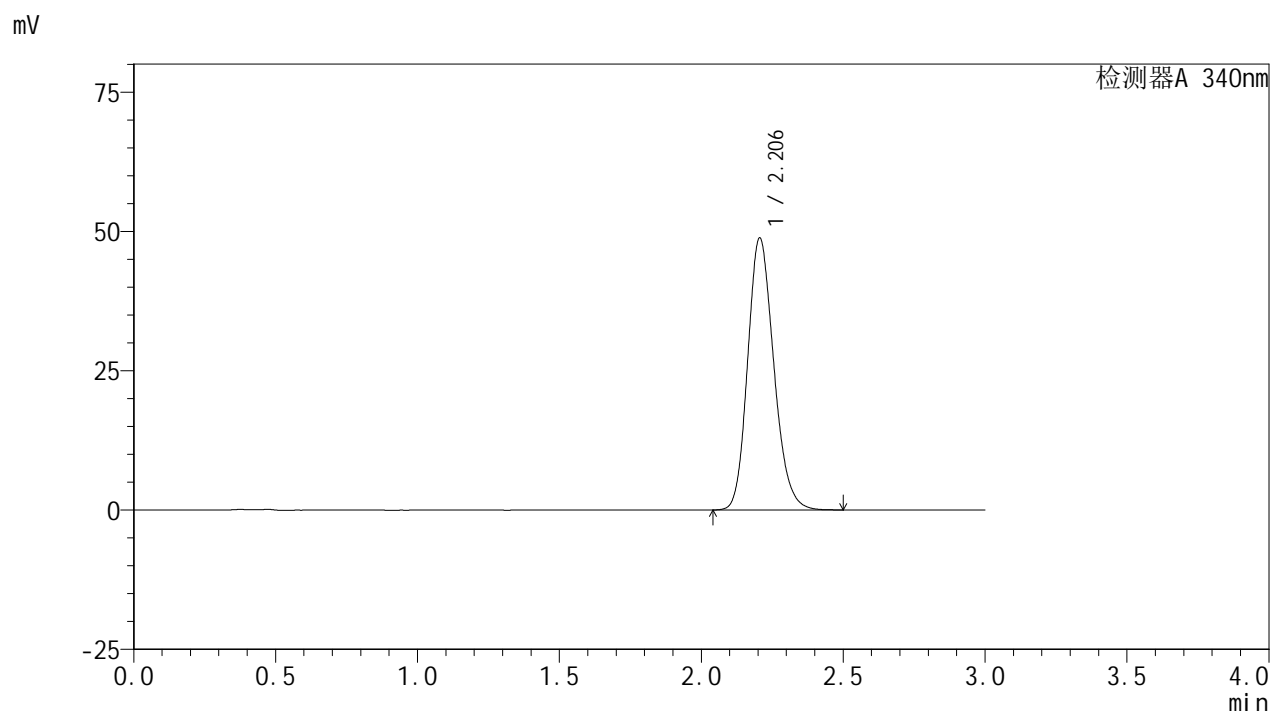
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	317367	100.000	49533	2780	1.183	--
总计		317367	100.000	49533			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-822-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 13:44:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	312629	100.000	48799	2782	1.183	--
总计		312629	100.000	48799			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



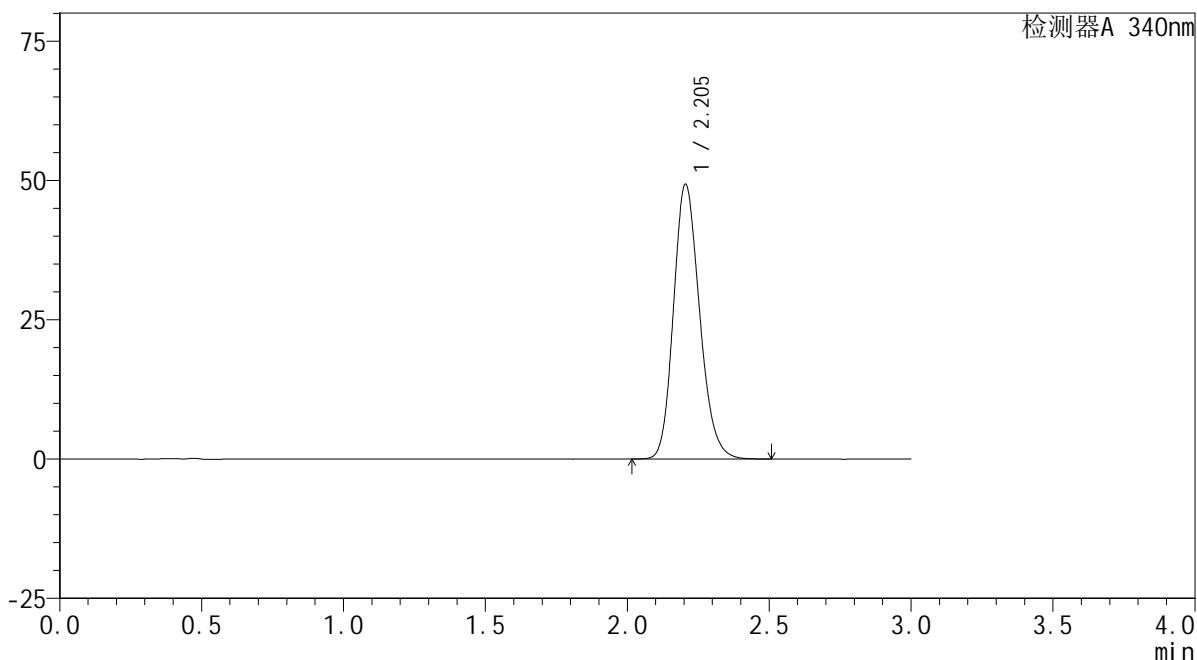
# YMP-4103

## <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 - 0-23/24-823-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 13:48:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

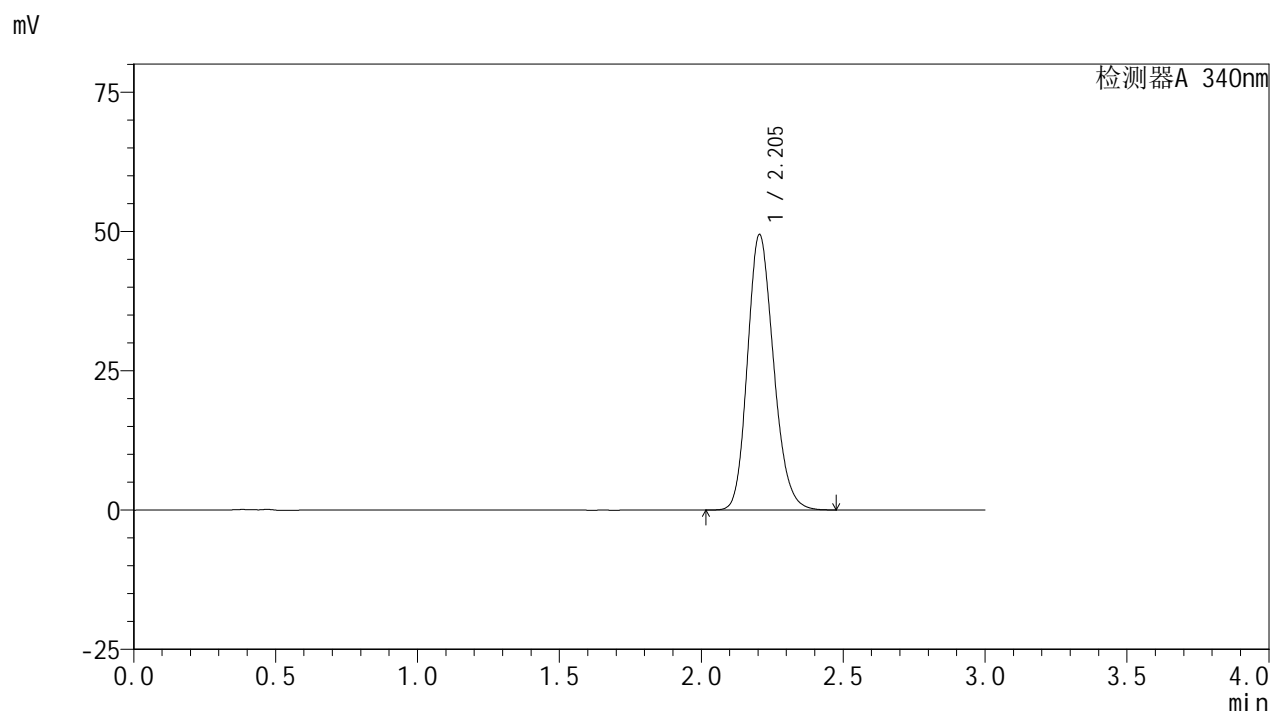
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	315923	100.000	49327	2781	1.183	--
总计		315923	100.000	49327			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-824-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 13:51:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	316116	100.000	49443	2785	1.182	--
总计		316116	100.000	49443			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



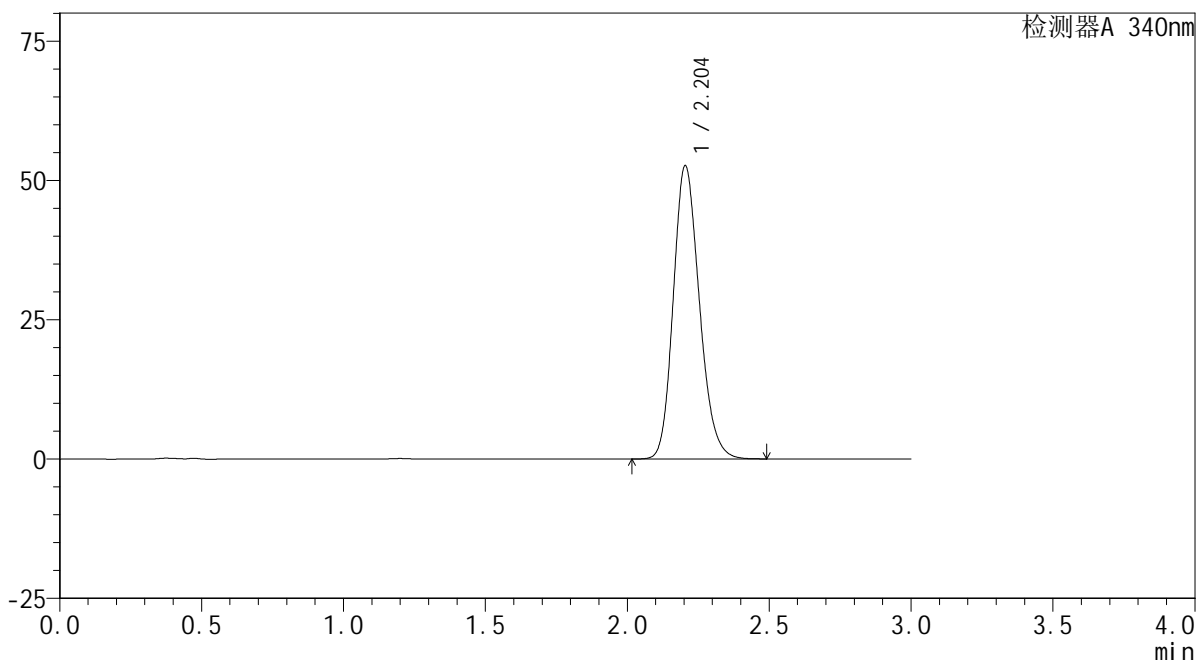
# YMP-4103

## <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 - 0-23/24-825-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 13:55:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	336957	100.000	52635	2778	1.186	--
总计		336957	100.000	52635			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



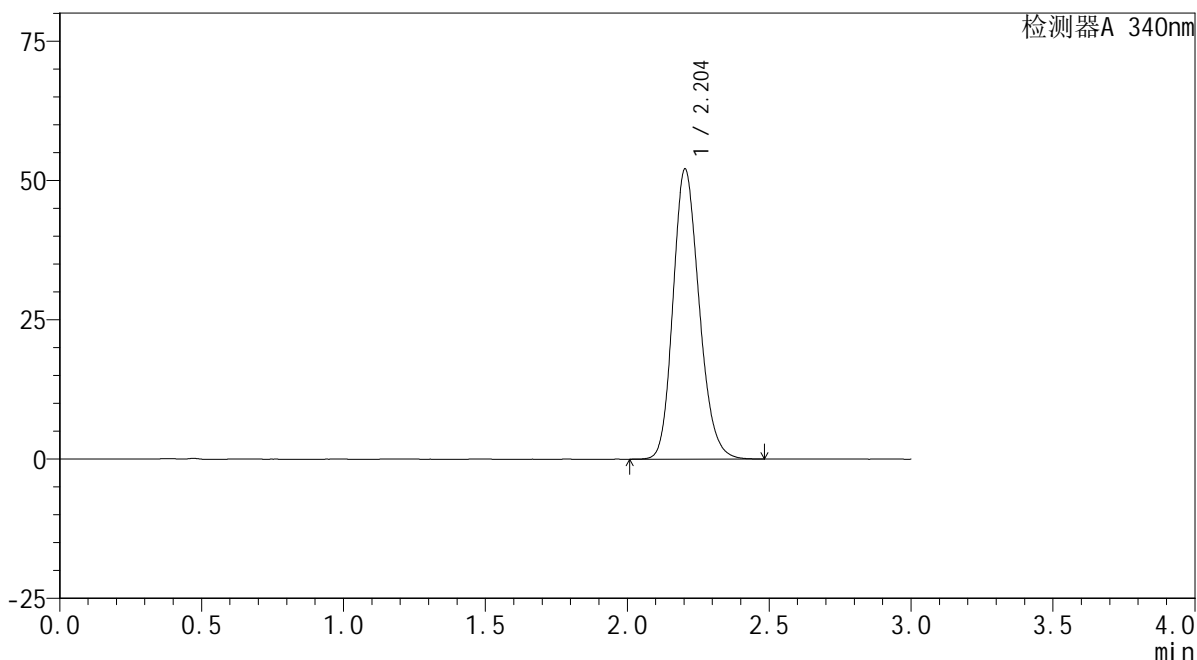
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-23/24-826-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 13:58:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	333543	100.000	52019	2768	1.185	--
总计		333543	100.000	52019			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



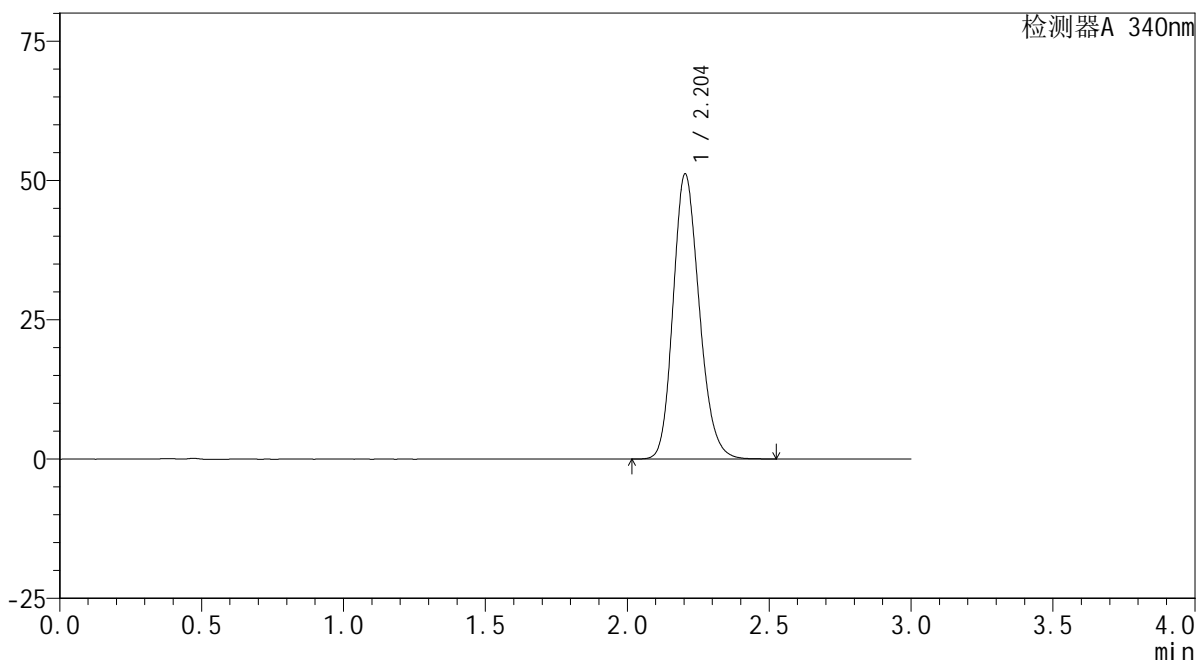
# YMP-4103

## <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 - 0-23/24-827-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 14:01:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	327762	100.000	51131	2774	1.185	--
总计		327762	100.000	51131			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



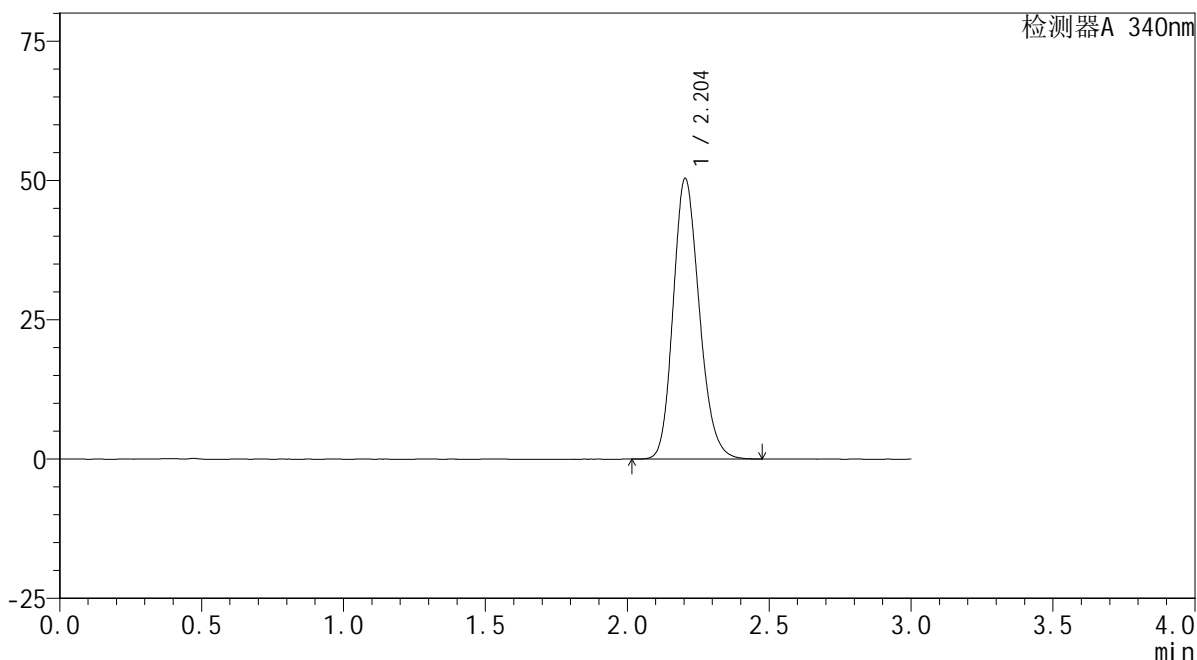
# YMP-4103

## <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 - 0-23/24-828-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 14:05:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

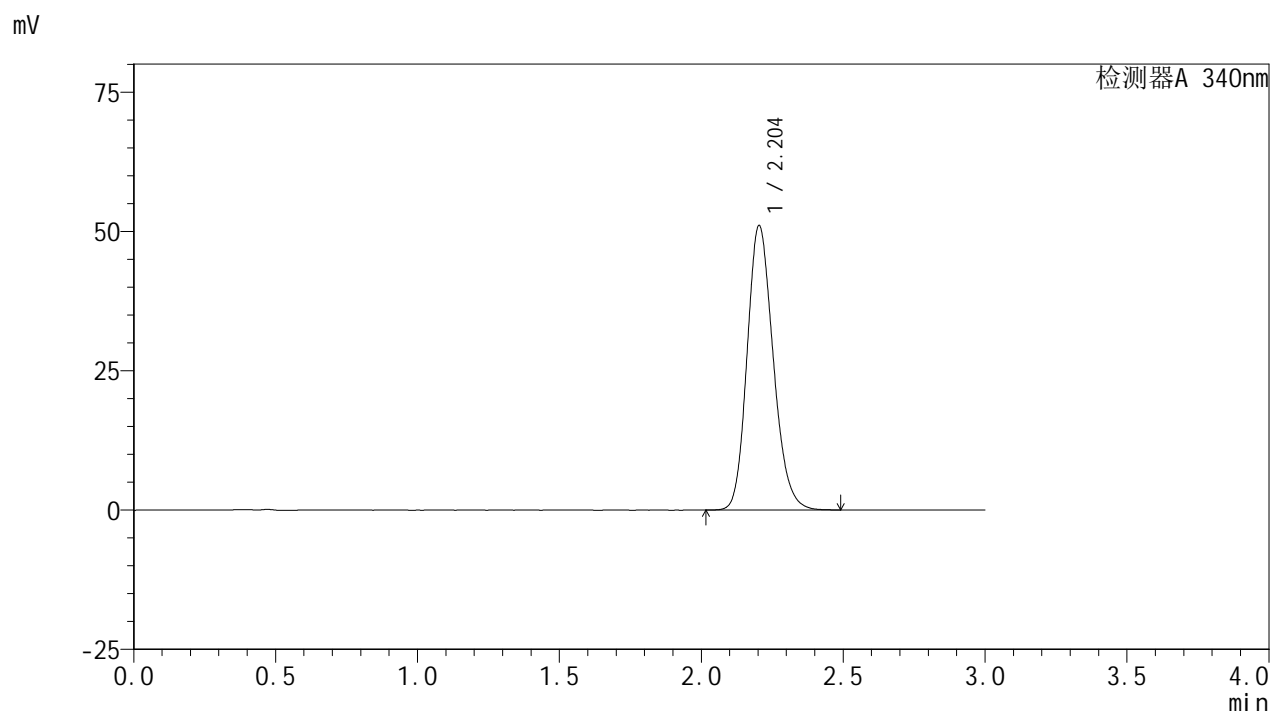
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	322375	100.000	50327	2774	1.183	--
总计		322375	100.000	50327			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-829-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 14:08:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

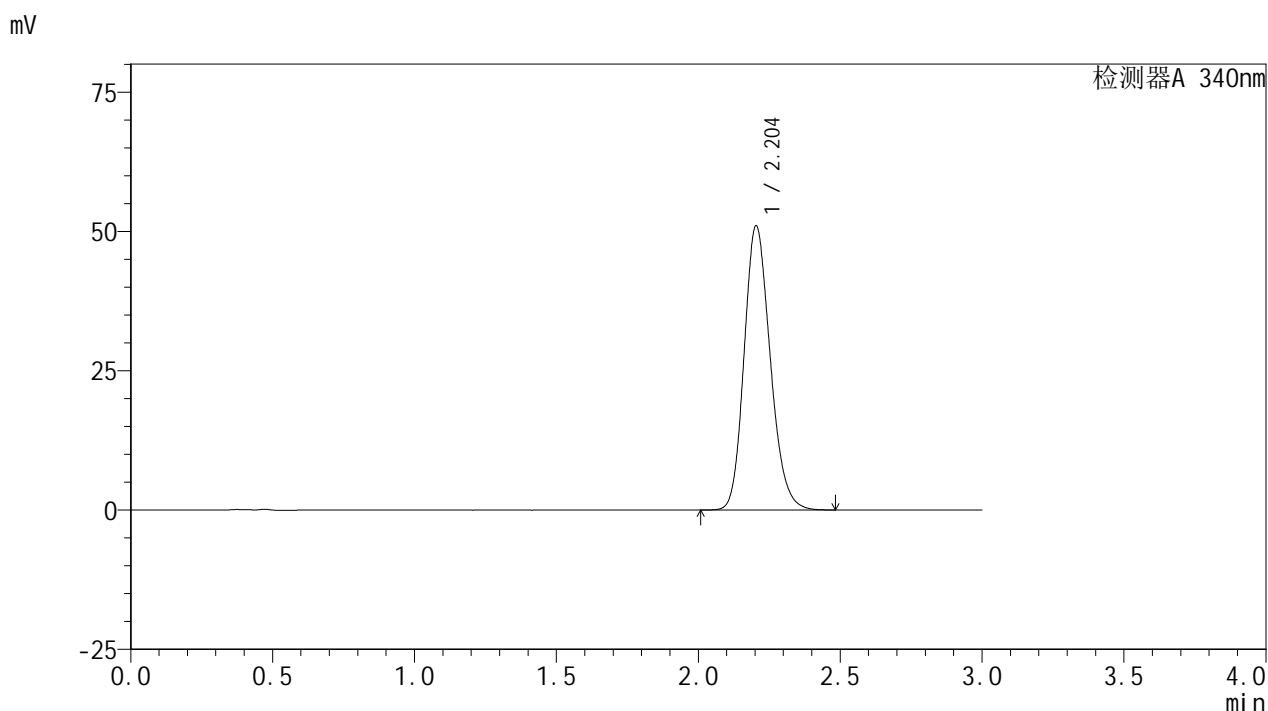
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	327193	100.000	51031	2772	1.184	--
总计		327193	100.000	51031			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-830-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 14:12:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

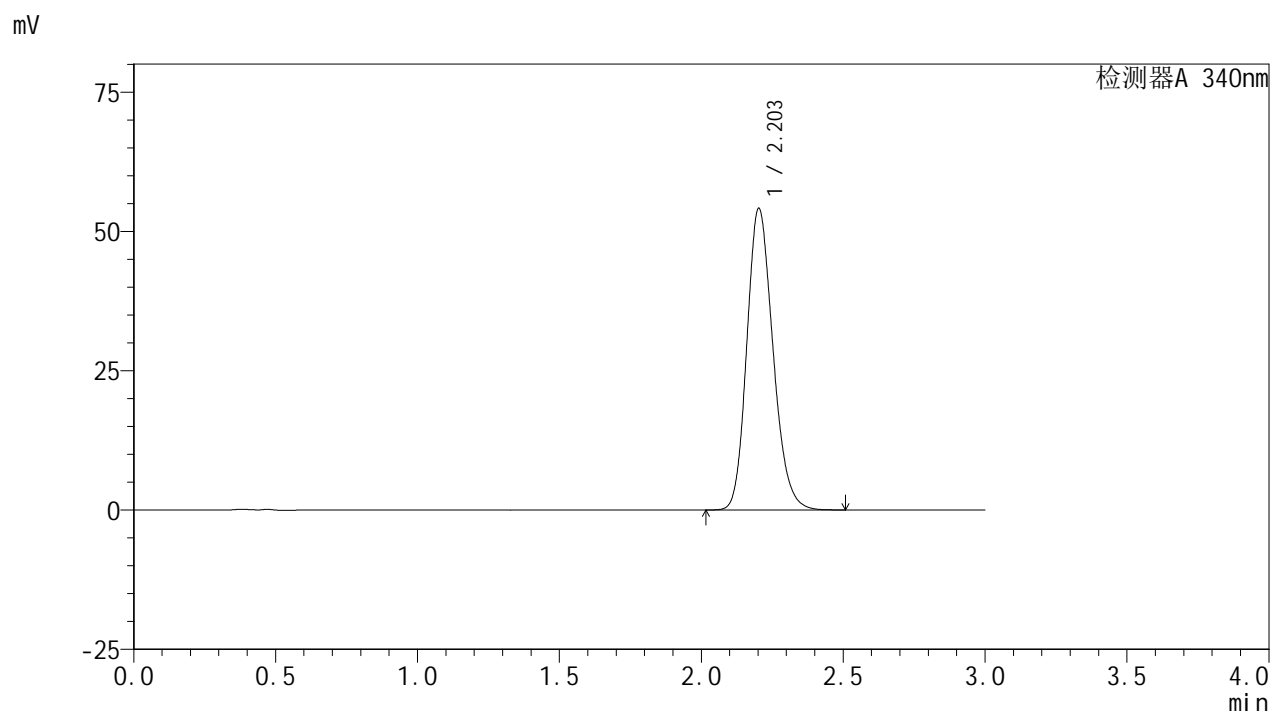
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	326820	100.000	50977	2771	1.184	--
总计		326820	100.000	50977			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-831-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 14:15:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

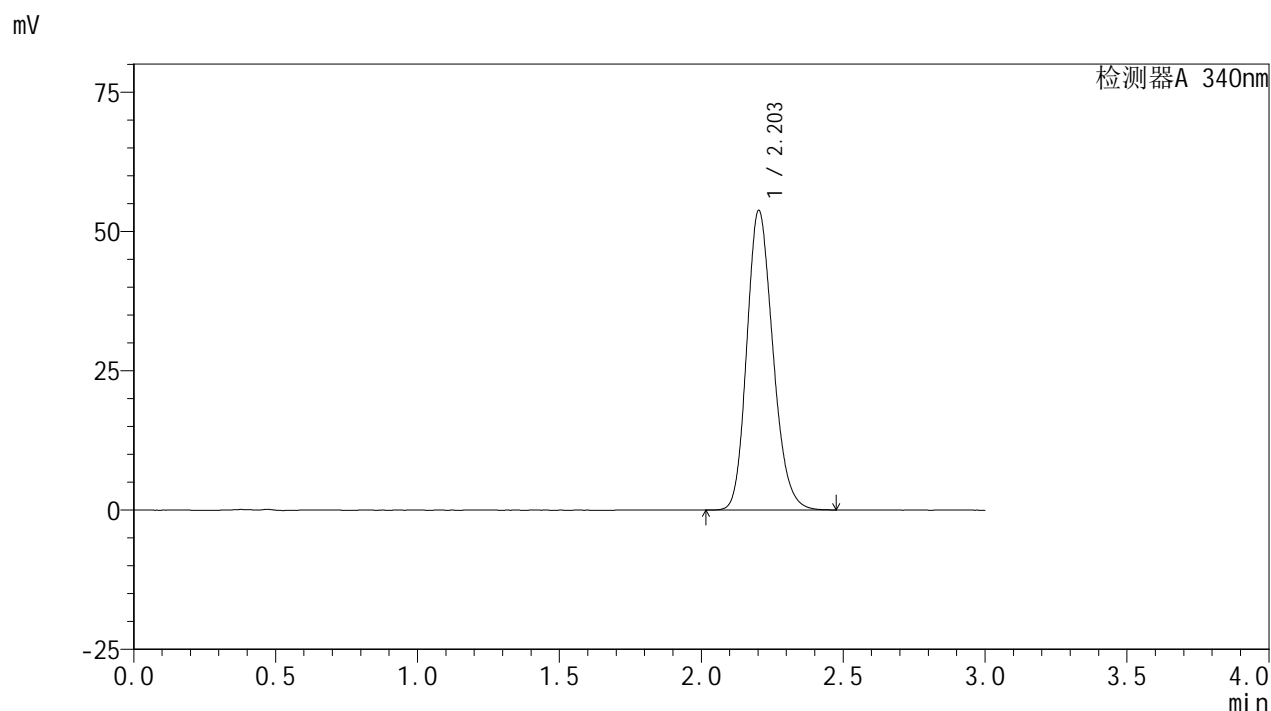
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	347084	100.000	54043	2764	1.189	--
总计		347084	100.000	54043			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-832-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 14:18:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

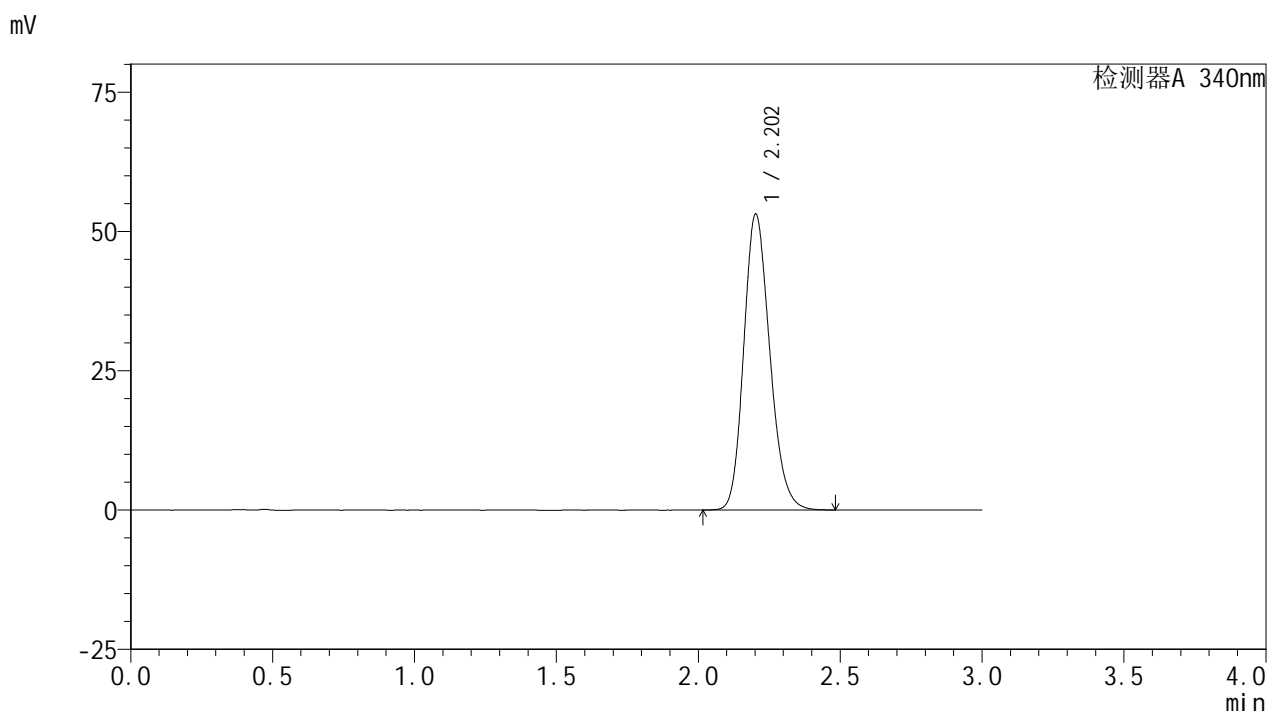
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	344277	100.000	53666	2764	1.187	--
总计		344277	100.000	53666			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-833-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 14:22:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	339228	100.000	52976	2782	1.186	--
总计		339228	100.000	52976			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1



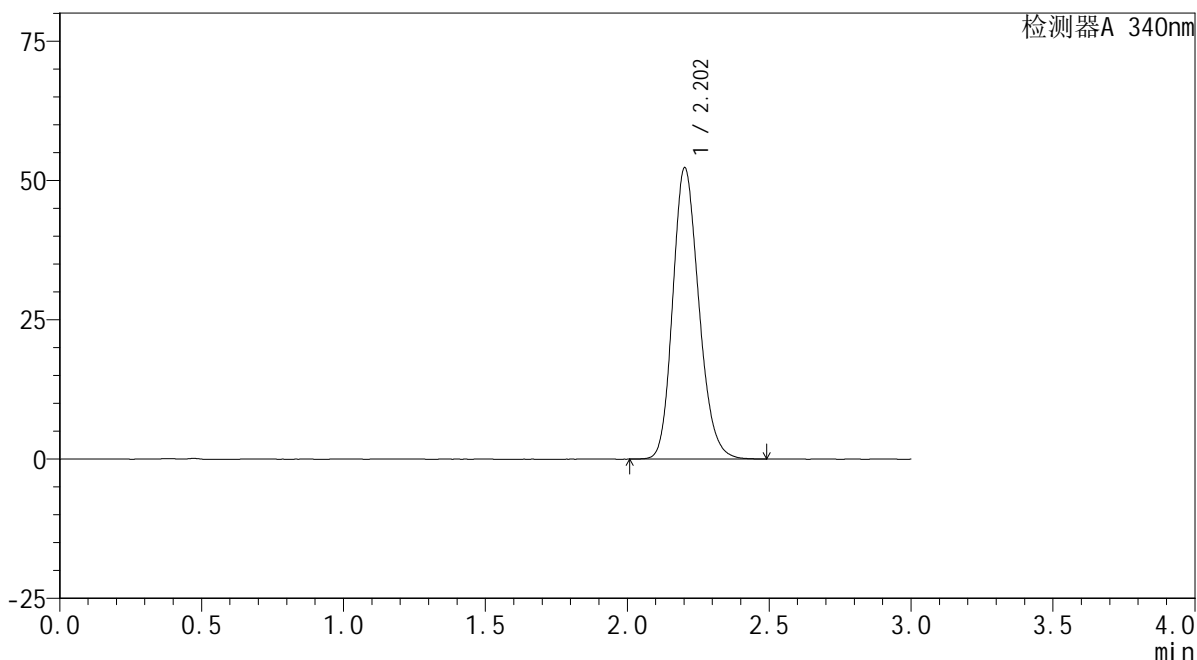
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-23/24-834-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 14:25:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	334749	100.000	52191	2781	1.187	--
总计		334749	100.000	52191			

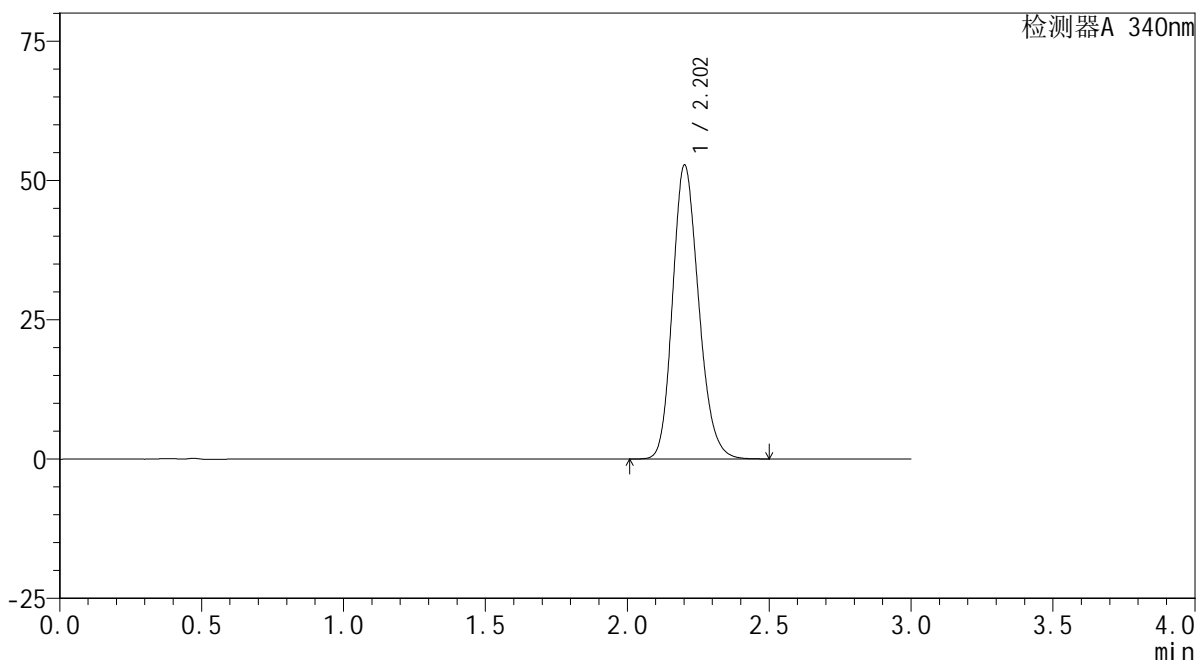
图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-23/24-835-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 14:28:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	337716	100.000	52614	2777	1.189	--
总计		337716	100.000	52614			

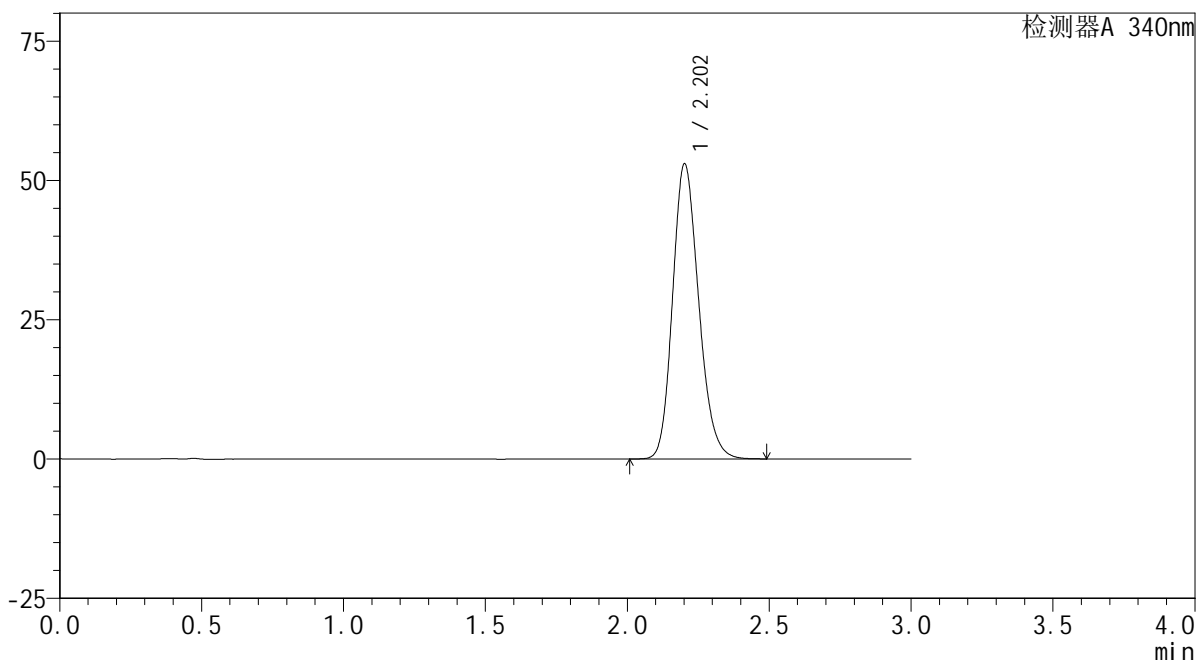
图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-23/24-836-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 14:32:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

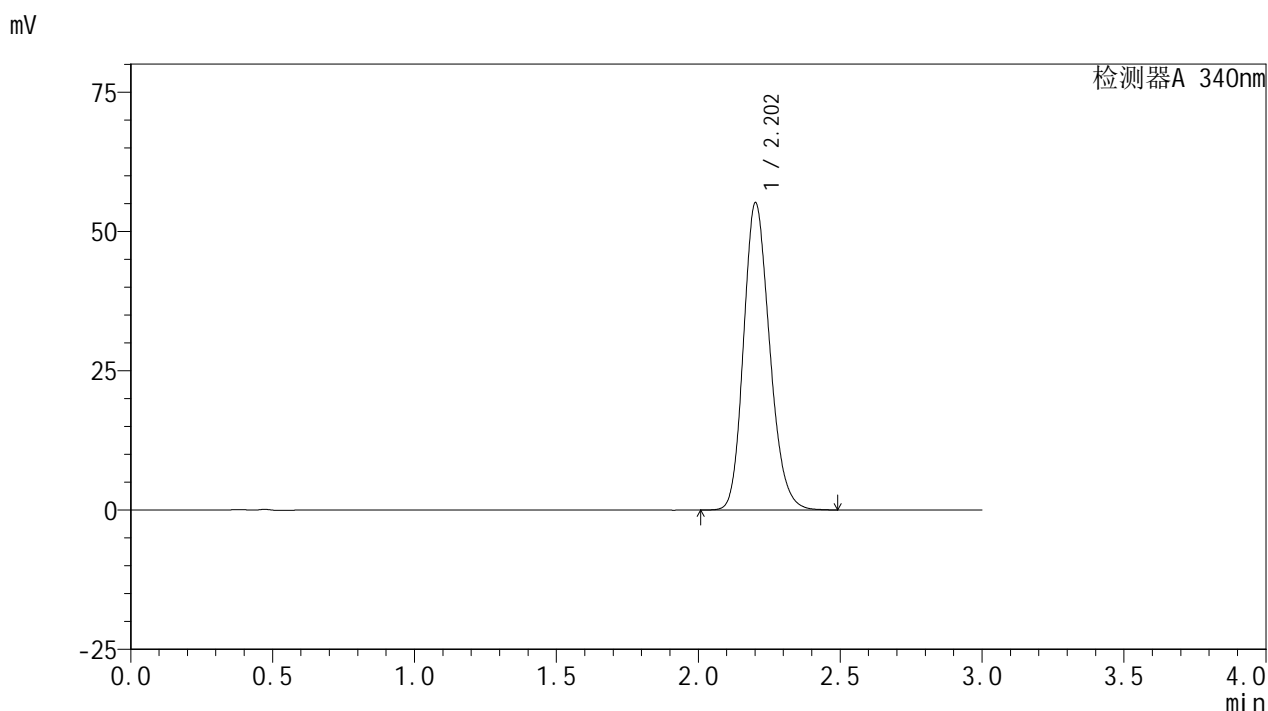
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	338837	100.000	52829	2780	1.187	--
总计		338837	100.000	52829			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-837-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 14:35:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:58:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

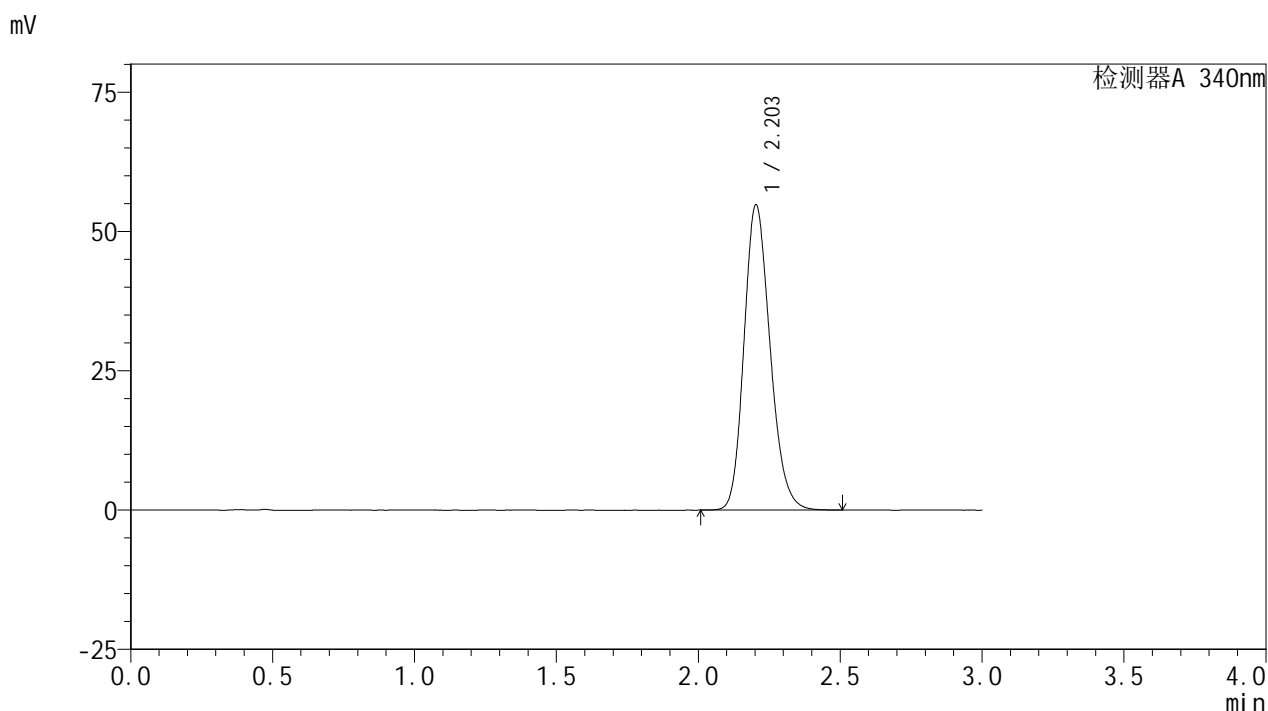
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	353096	100.000	54963	2770	1.191	--
总计		353096	100.000	54963			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-838-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 14:38:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:59:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

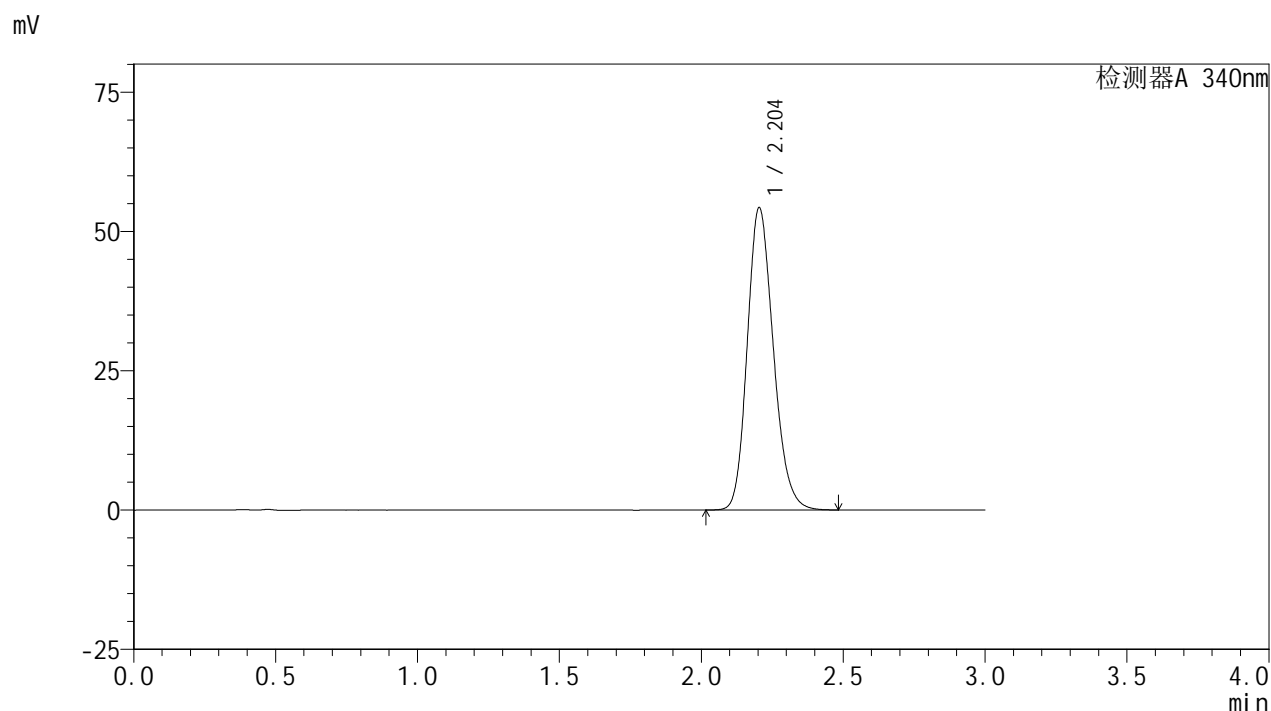
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	350839	100.000	54741	2775	1.190	--
总计		350839	100.000	54741			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-23/24-839-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 14:42:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:59:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

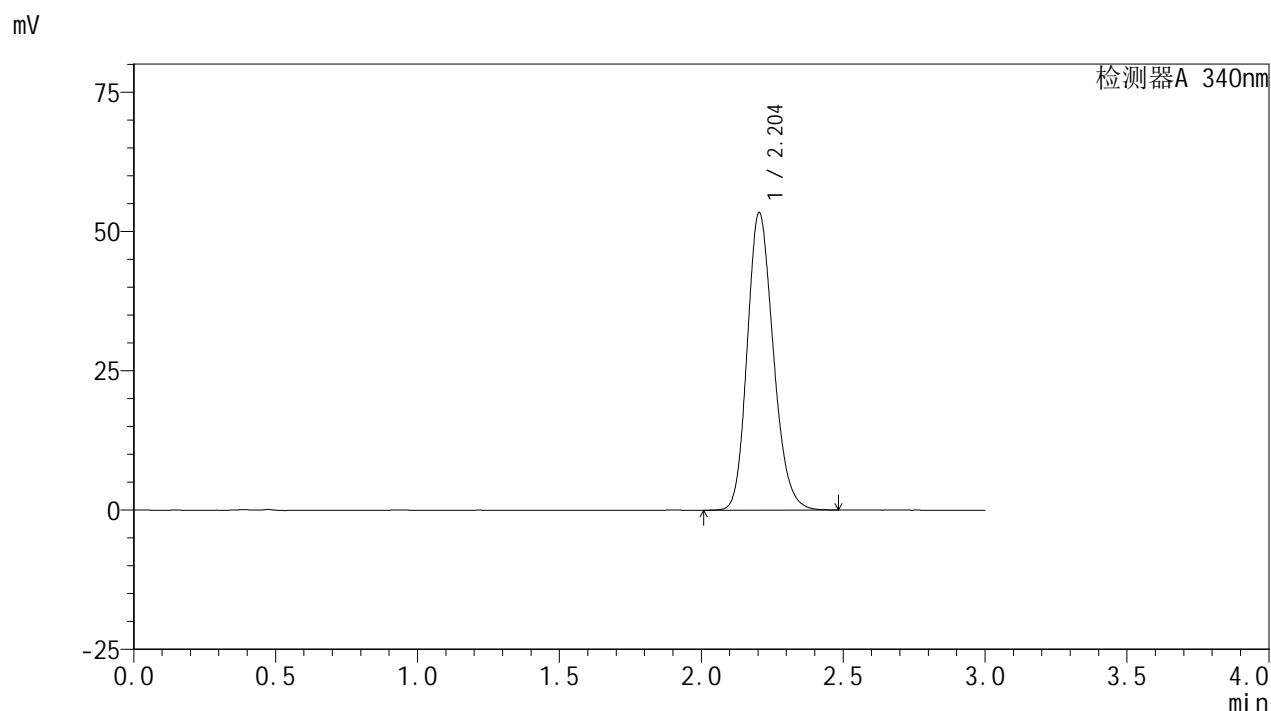
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	346883	100.000	54236	2784	1.190	--
总计		346883	100.000	54236			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-840-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 14:45:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:59:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	341848	100.000	53382	2781	1.189	--
总计		341848	100.000	53382			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1



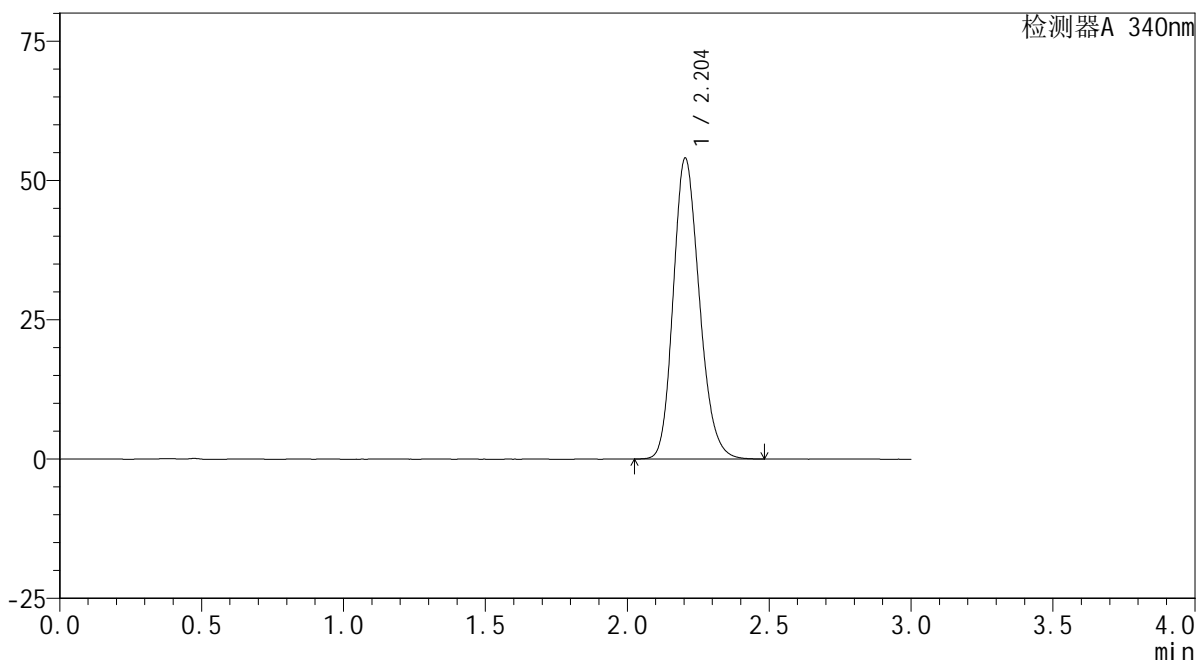
# YMP-4103

## <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 - 0-23/24-841-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 14:49:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:59:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	345835	100.000	53989	2773	1.189	--
总计		345835	100.000	53989			

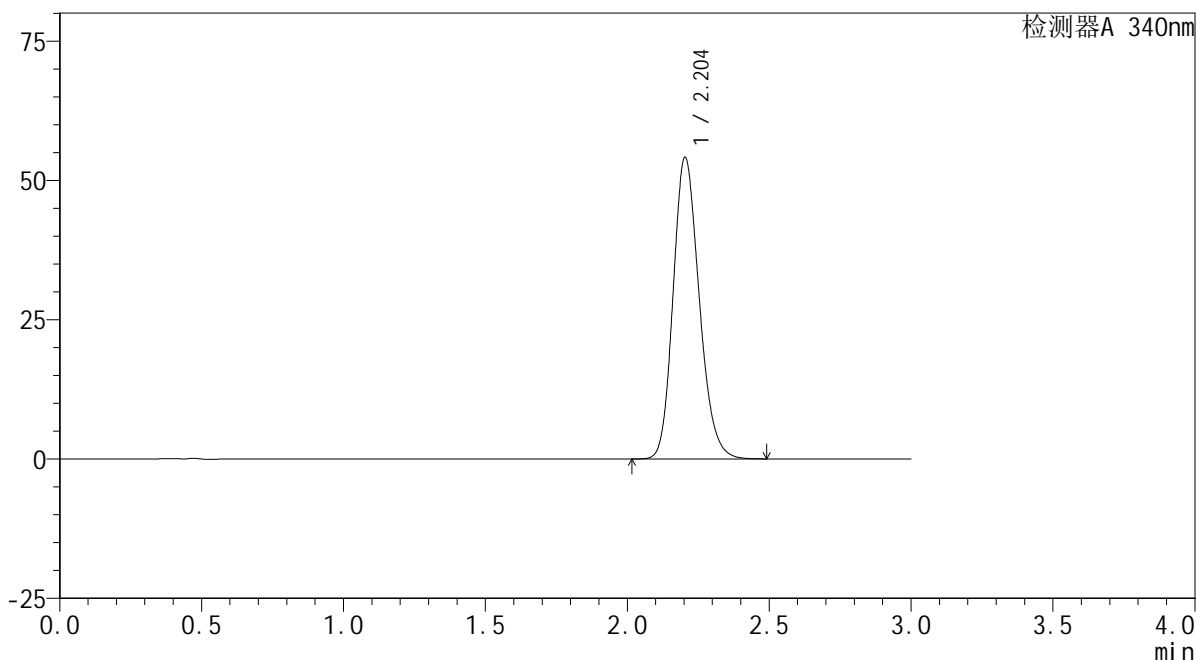
图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-23/24-842-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 14:52:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:59:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 340nm

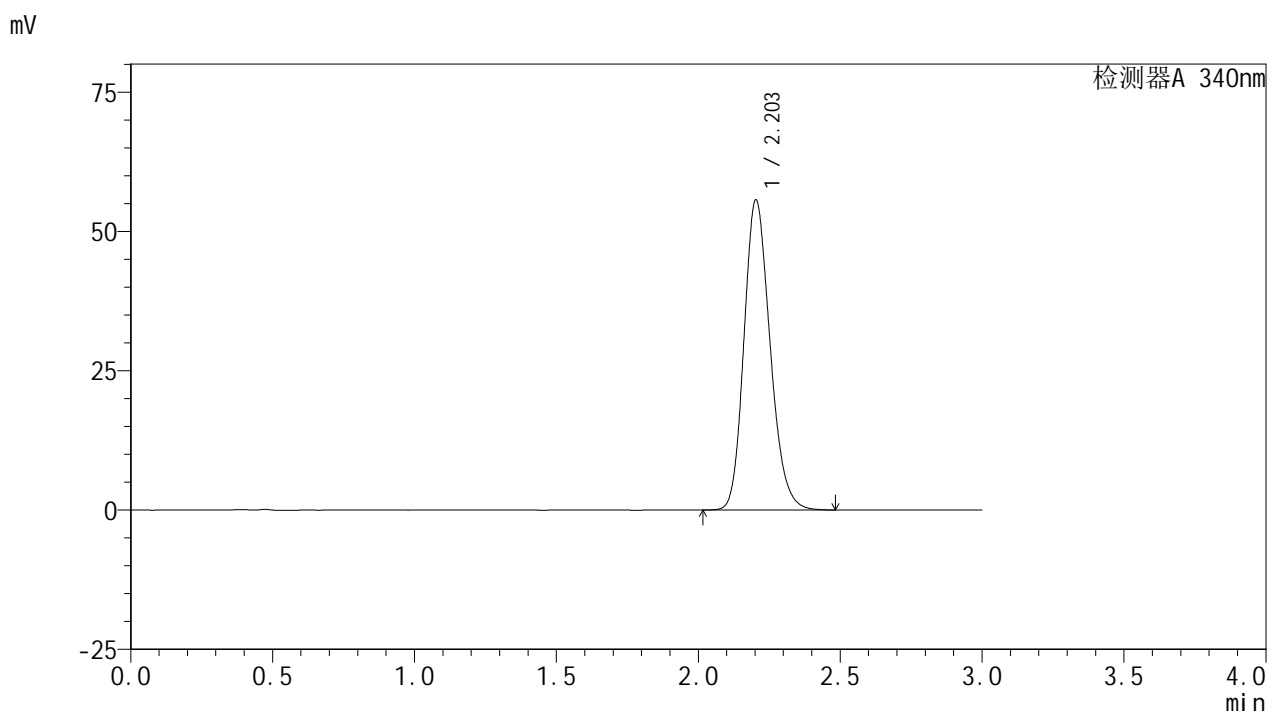
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	346312	100.000	54092	2778	1.189	--
总计		346312	100.000	54092			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-843-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 14:55:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:59:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

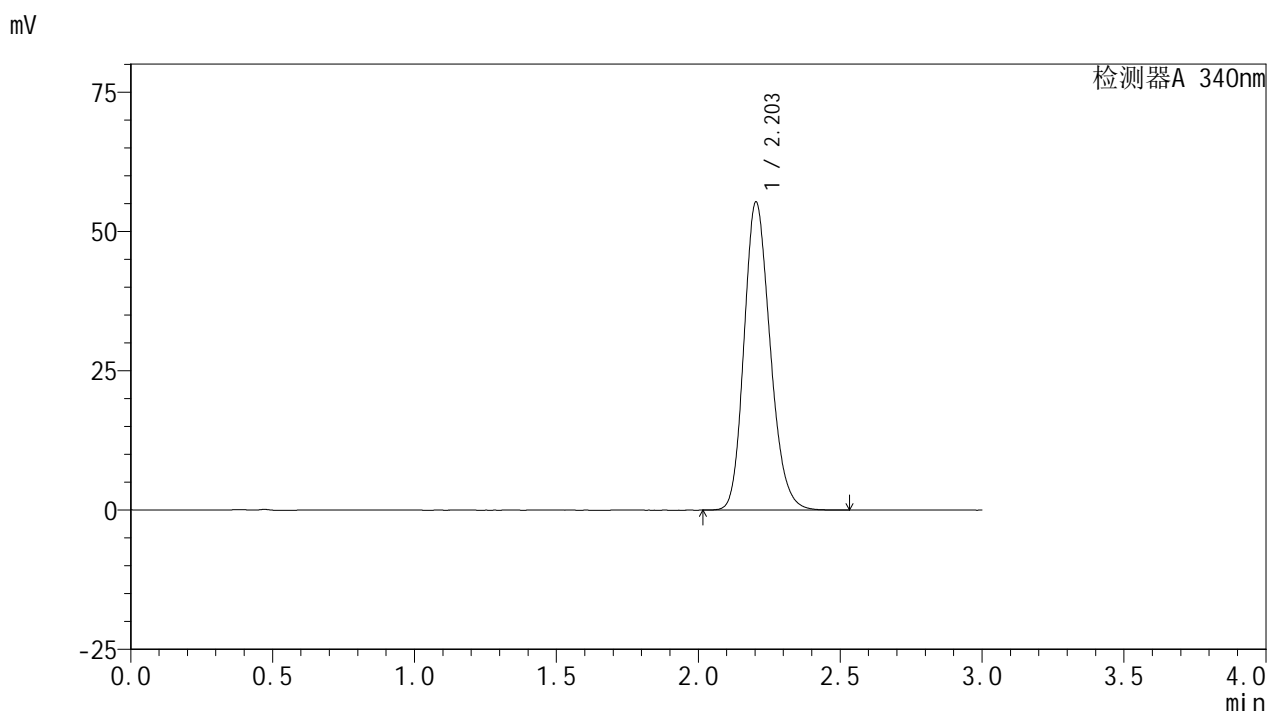
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	356451	100.000	55590	2774	1.192	--
总计		356451	100.000	55590			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-844-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 14:59:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:59:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

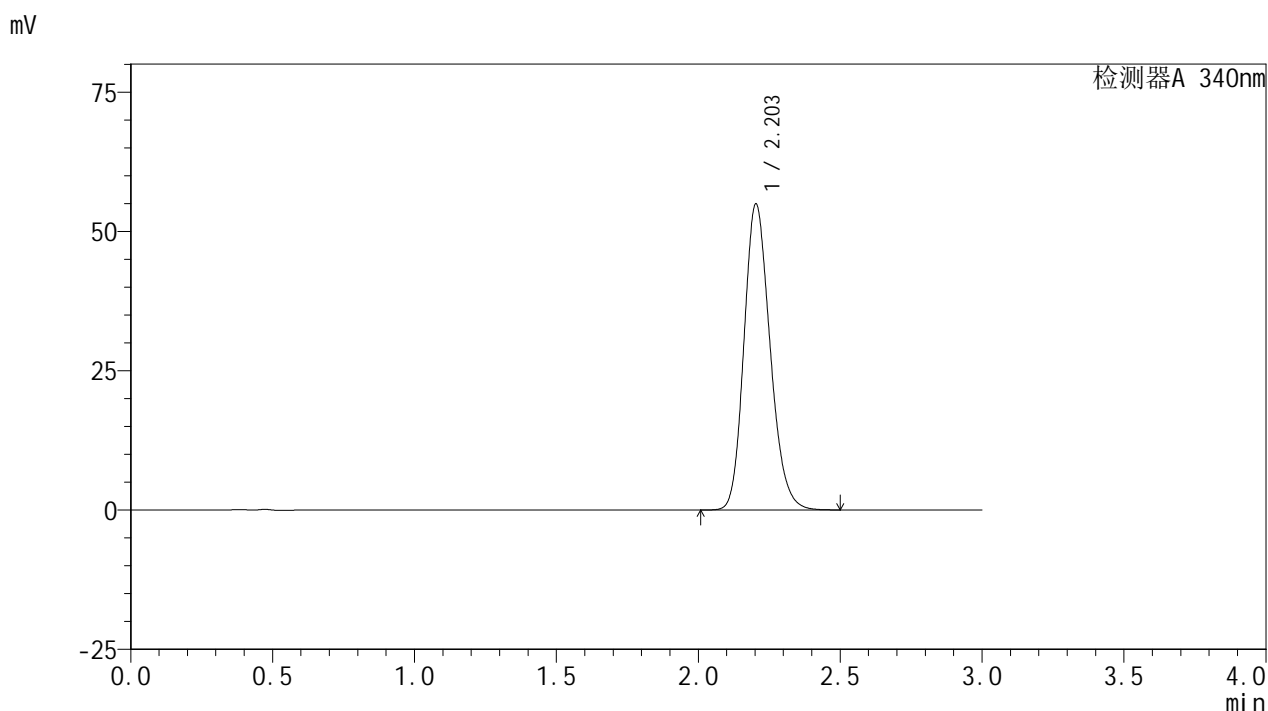
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	354344	100.000	55255	2771	1.192	--
总计		354344	100.000	55255			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-23/24-845-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 15:02:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:59:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	352034	100.000	54886	2773	1.190	--
总计		352034	100.000	54886			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1



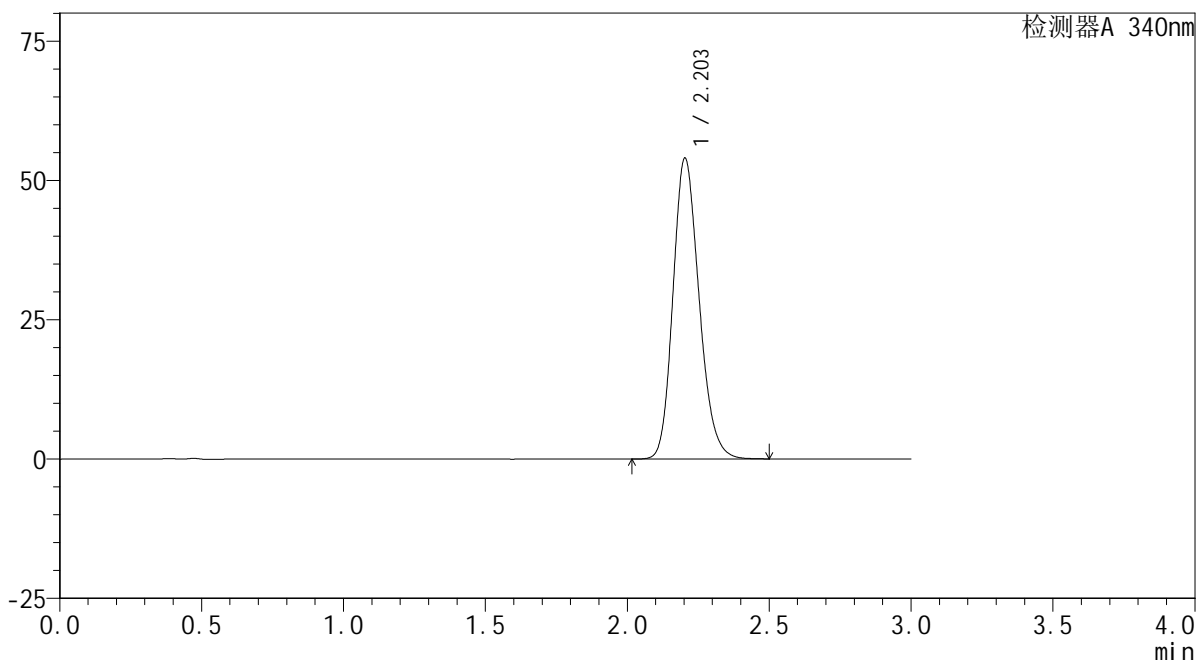
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-23/24-846-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 15:05:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:59:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	345670	100.000	53932	2775	1.190	--
总计		345670	100.000	53932			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1



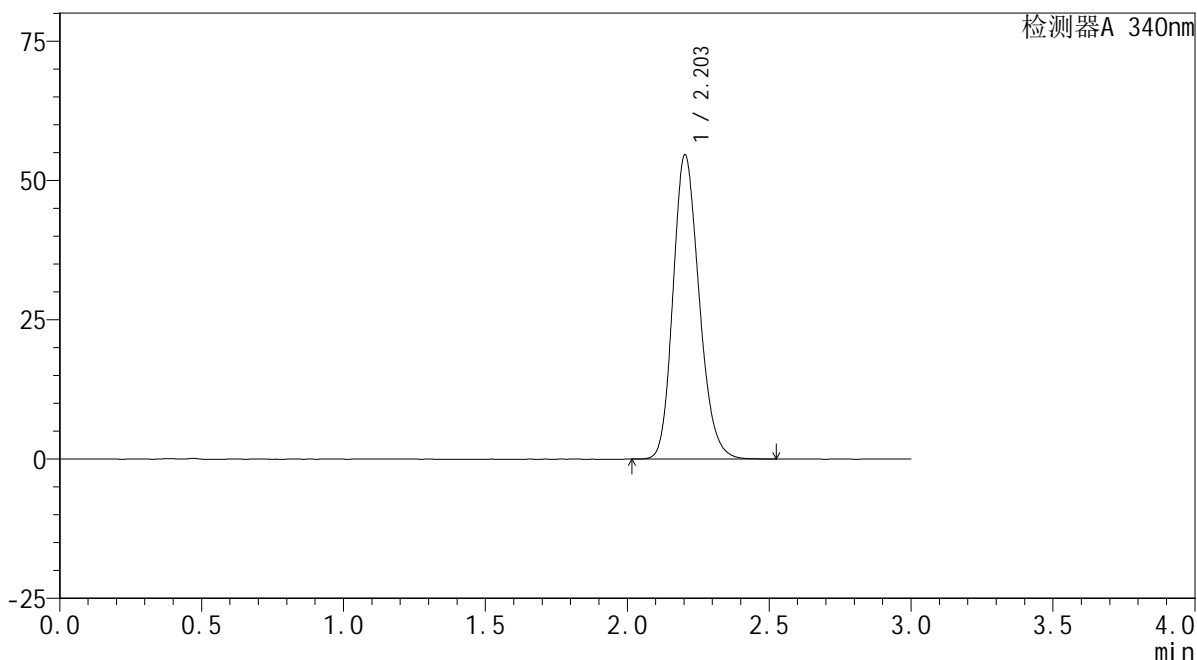
# YMP-4103

## <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 - 0-23/24-847-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 15:09:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:59:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	349899	100.000	54551	2772	1.191	--
总计		349899	100.000	54551			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1



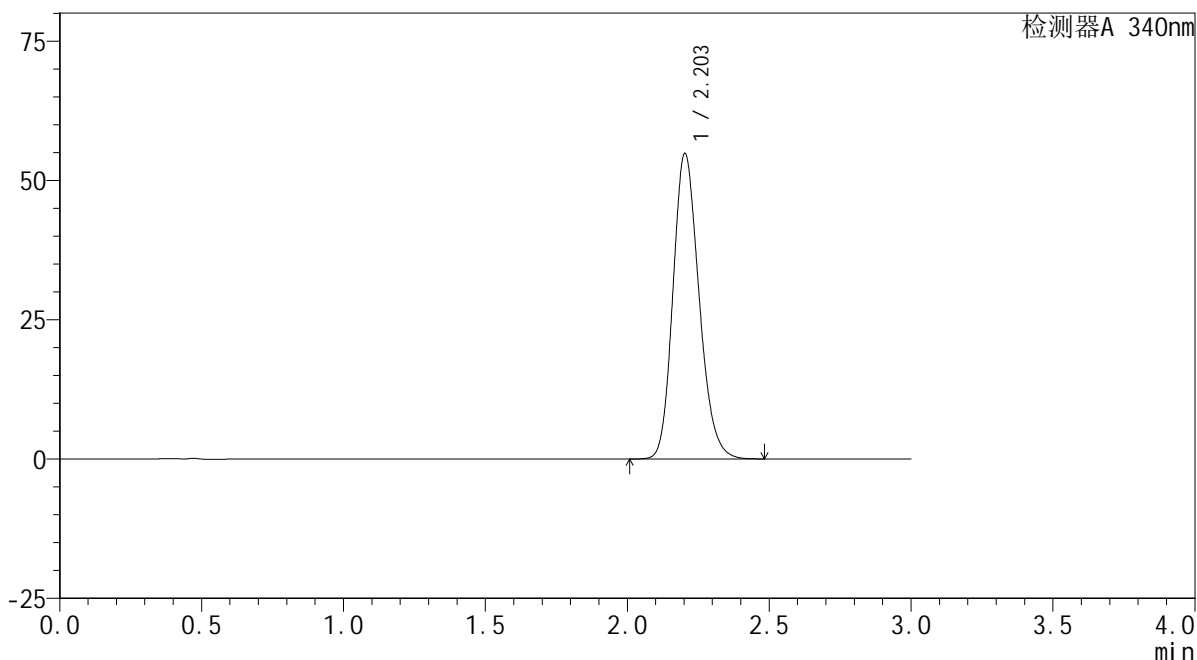
# YMP-4103

## <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 - 0-23/24-848-3 - zzp-24091201-1p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 15:12:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:59:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

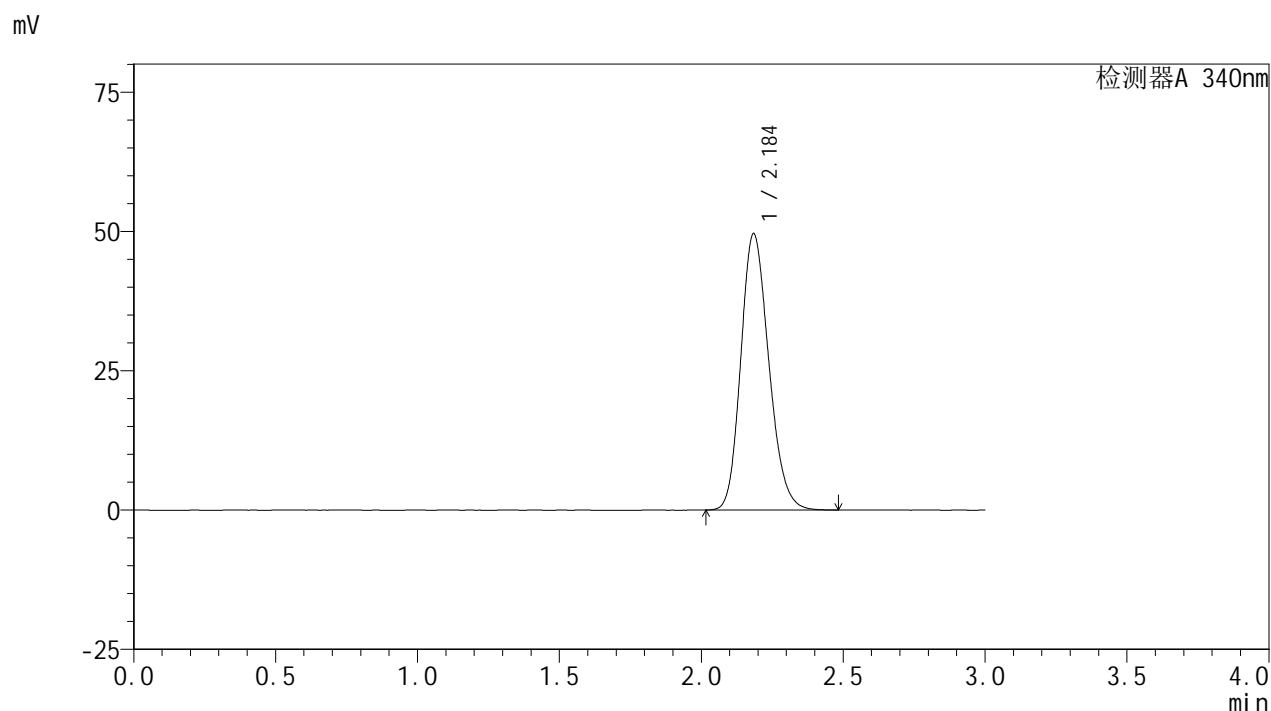
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	350952	100.000	54774	2776	1.190	--
总计		350952	100.000	54774			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-1批(30mg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 - 0-24/24-854-3 - zzp-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-54  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 15:32:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:04:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	340495	100.000	49426	2358	1.188	--
总计		340495	100.000	49426			

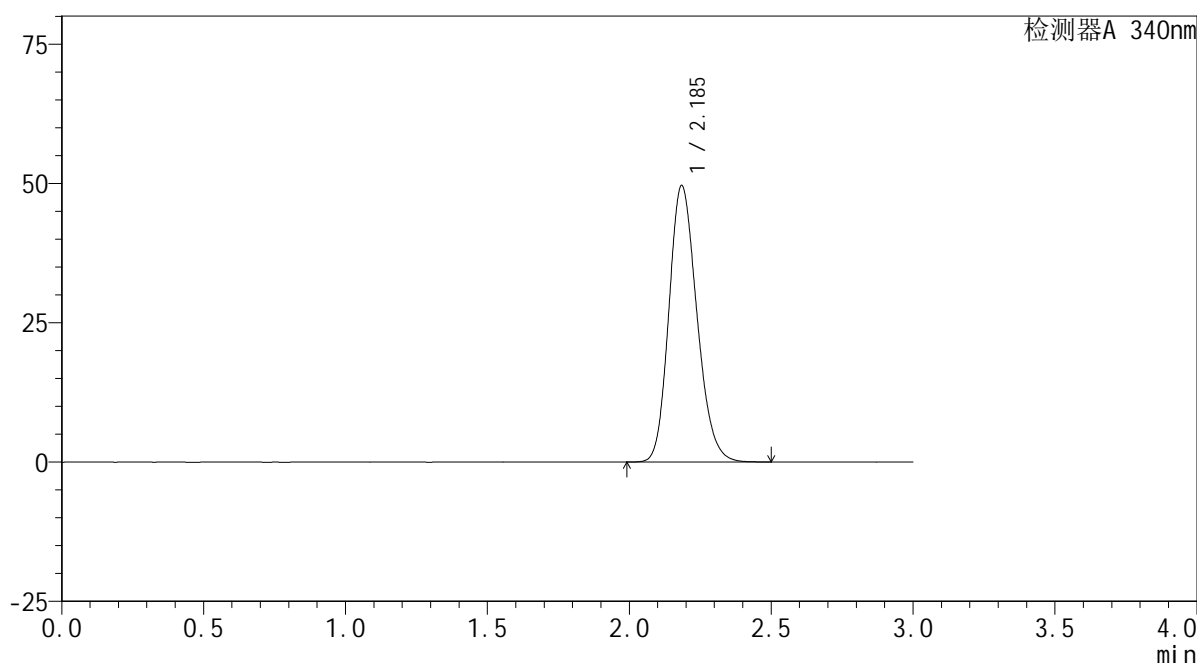
图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-24/24-855-3 - zzp-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-54  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 15:36:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:05:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	340774	100.000	49477	2359	1.188	--
总计		340774	100.000	49477			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

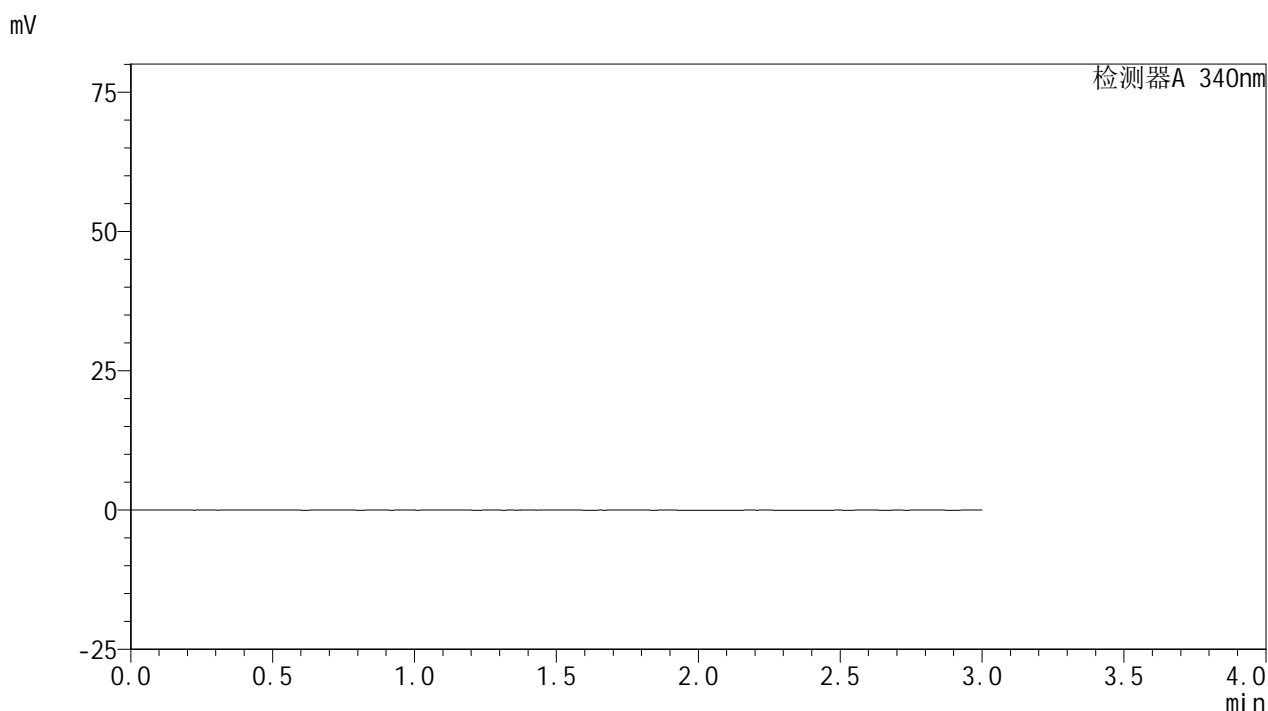


# YMP-4103

## <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 - 0-25/24-858-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 15:46:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:13:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

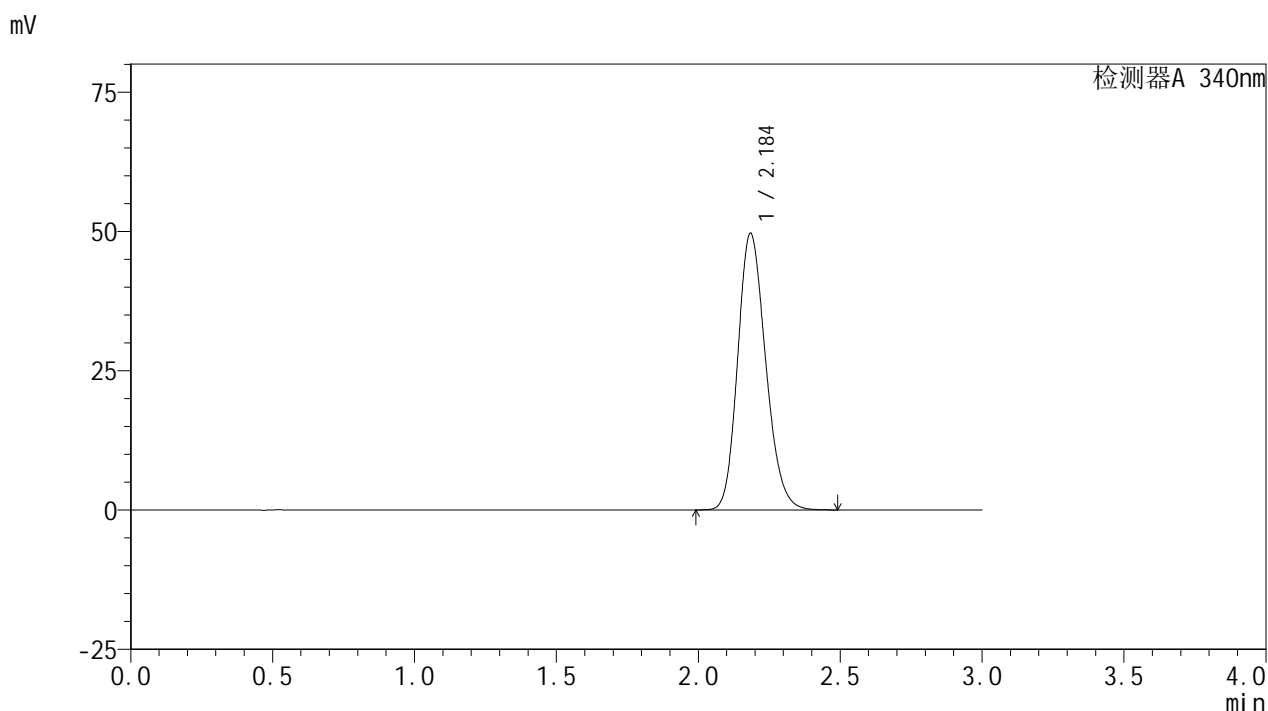
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-859-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 15:49:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:13:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

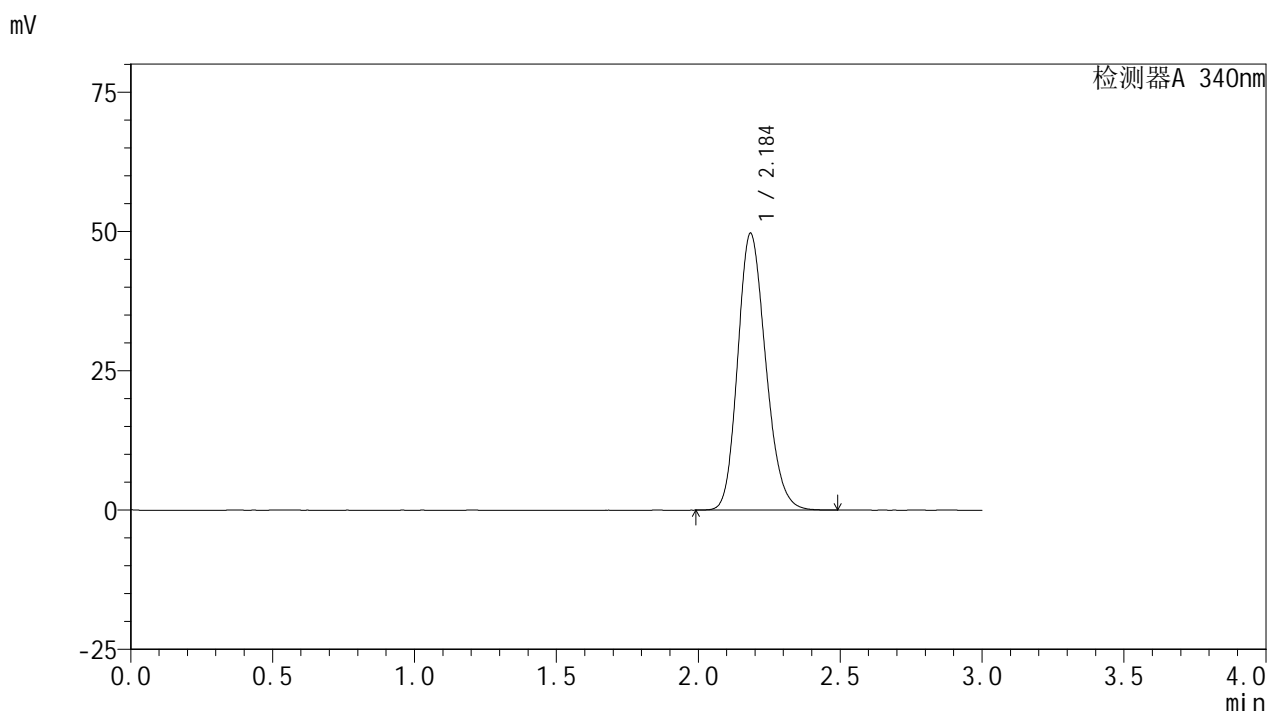
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	340842	100.000	49489	2358	1.188	--
总计		340842	100.000	49489			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-860-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 15:53:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:13:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	340948	100.000	49490	2355	1.188	--
总计		340948	100.000	49490			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2



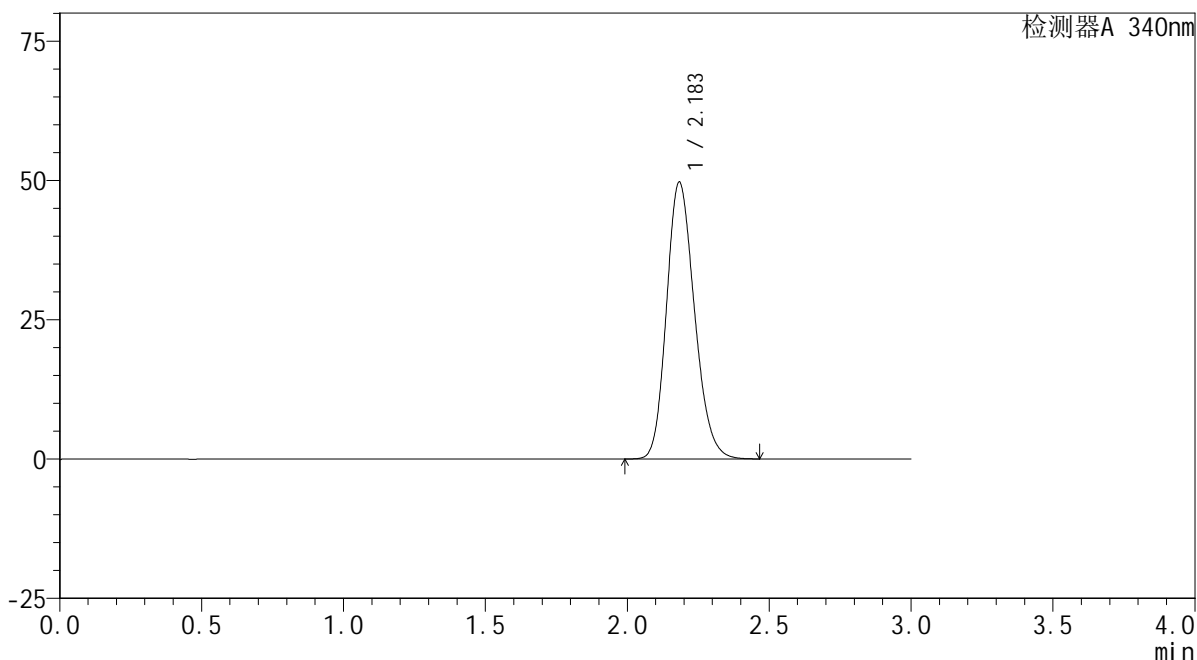
# YMP-4103

## <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 - 0-25/24-861-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 15:56:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:13:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	340748	100.000	49580	2358	1.189	--
总计		340748	100.000	49580			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



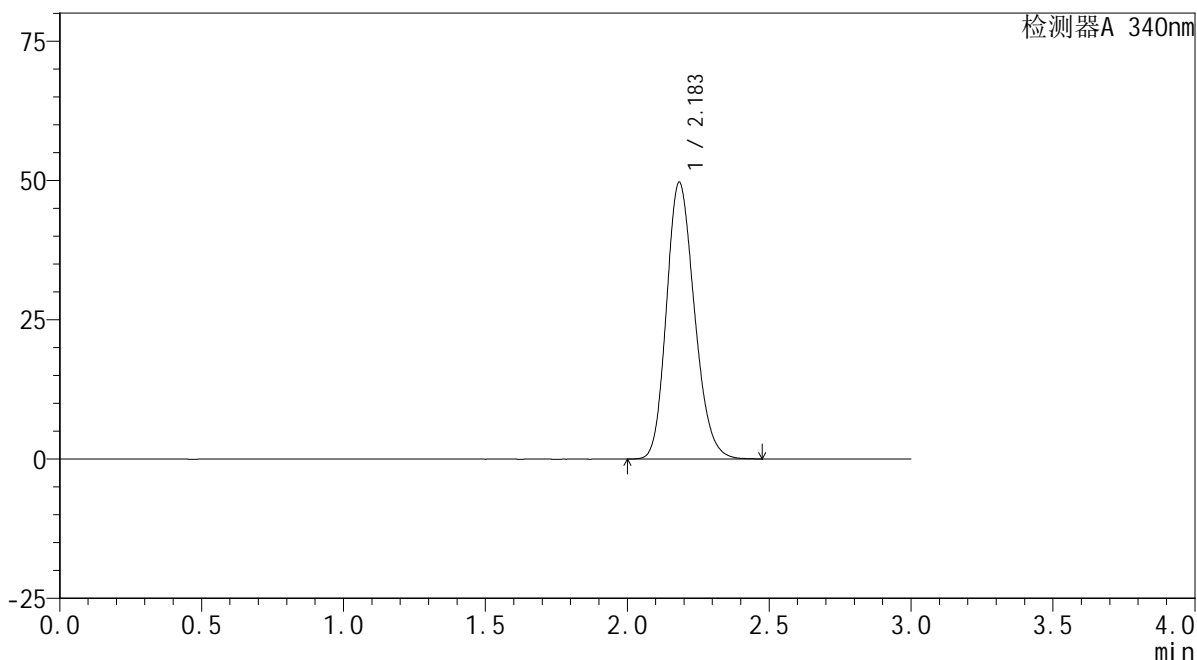
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-25/24-862-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 16:00:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:13:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

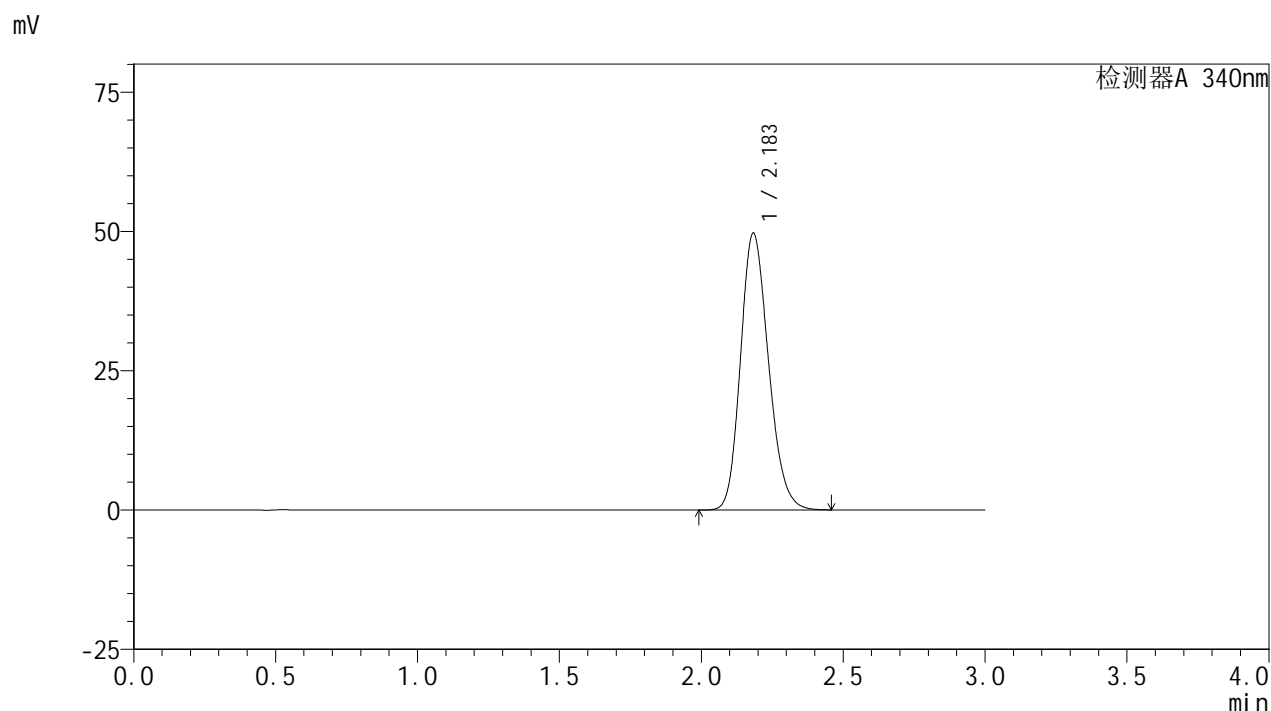
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	341010	100.000	49575	2354	1.190	--
总计		341010	100.000	49575			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-863-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 16:03:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:13:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

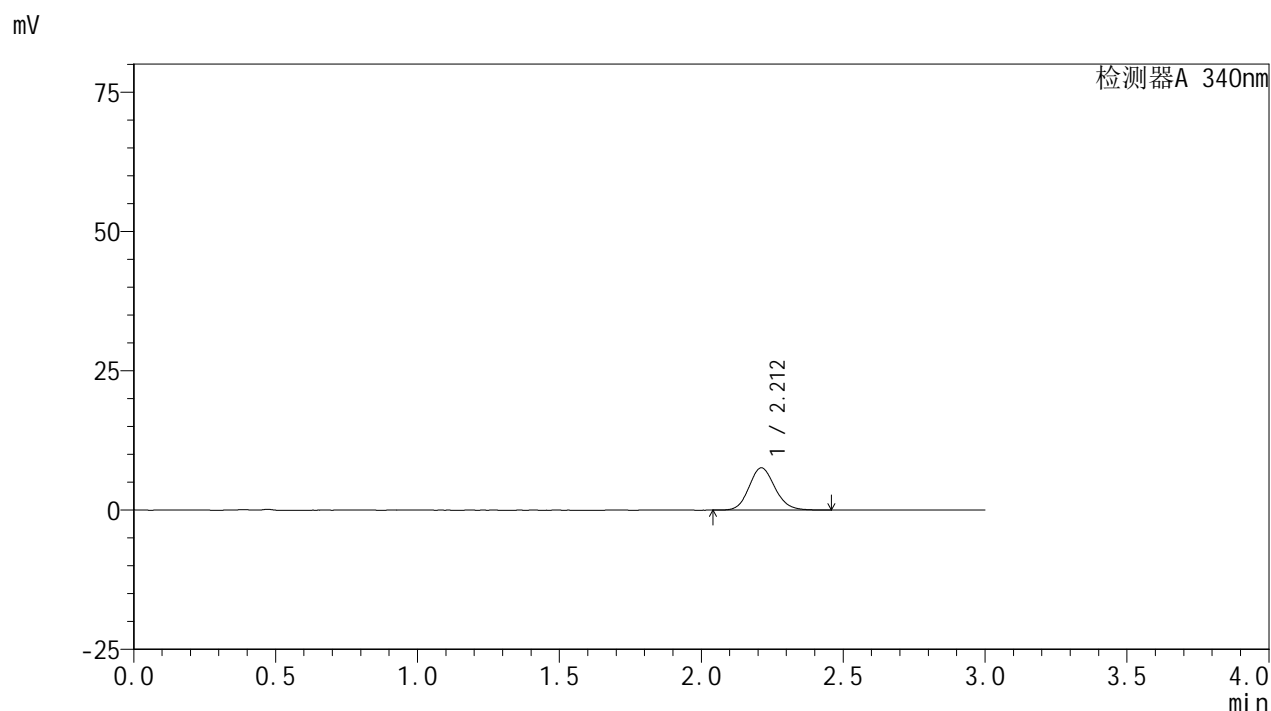
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	340576	100.000	49574	2362	1.190	--
总计		340576	100.000	49574			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-25/24-864-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 16:06:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:13:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

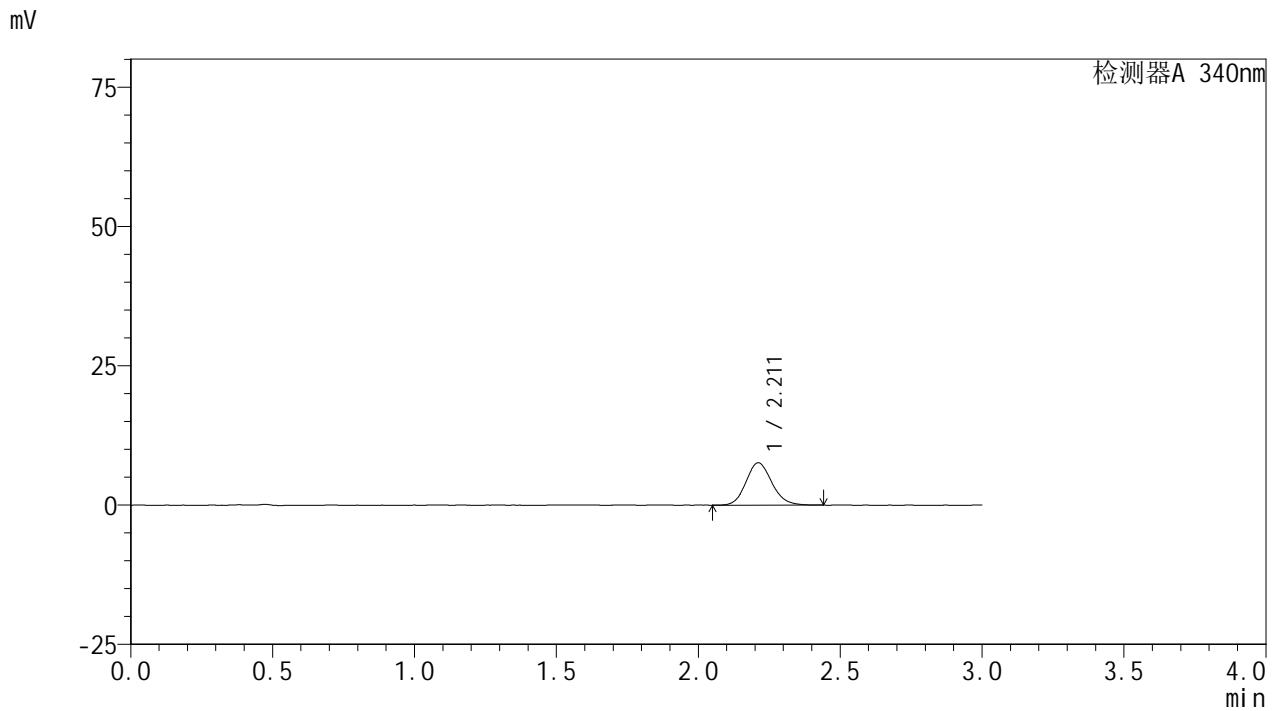
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	48303	100.000	7589	2842	1.132	--
总计		48303	100.000	7589			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-25/24-865-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 16:10:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:13:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	48311	100.000	7596	2840	1.133	--
总计		48311	100.000	7596			

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

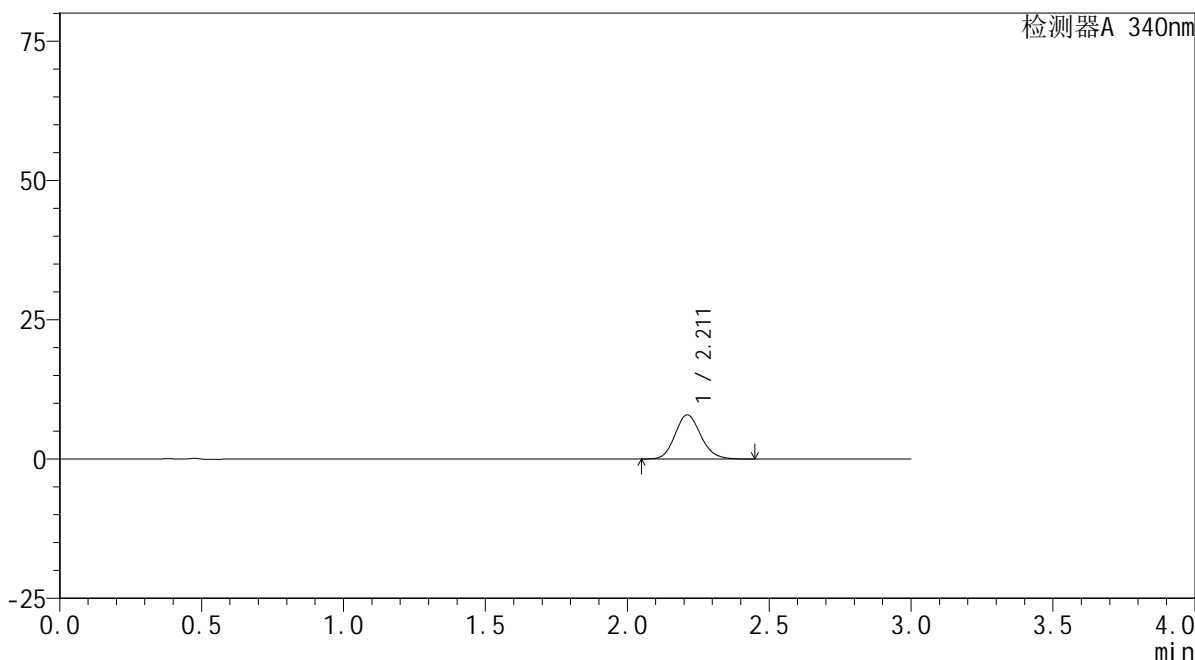
# YMP-4103

## <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 - 0-25/24-866-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 16:13:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:13:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

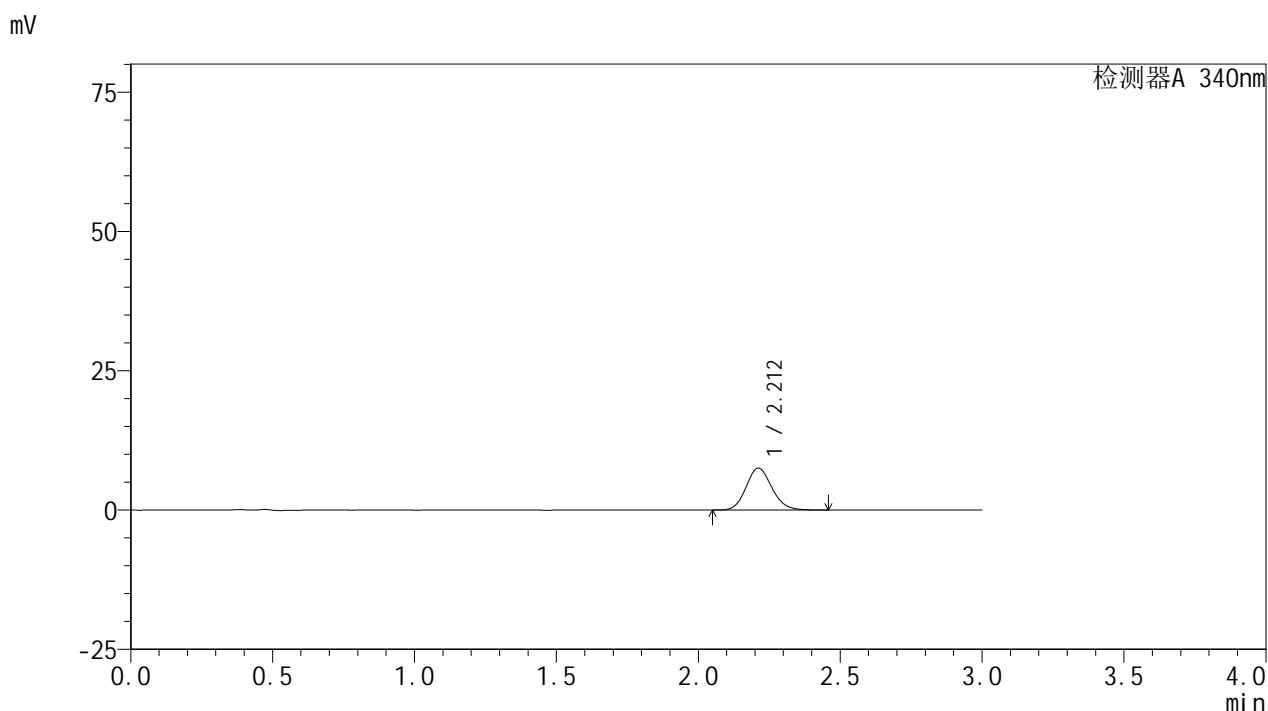
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	50413	100.000	7925	2854	1.138	--
总计		50413	100.000	7925			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-25/24-867-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 16:17:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:13:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	47795	100.000	7530	2850	1.137	--
总计		47795	100.000	7530			

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

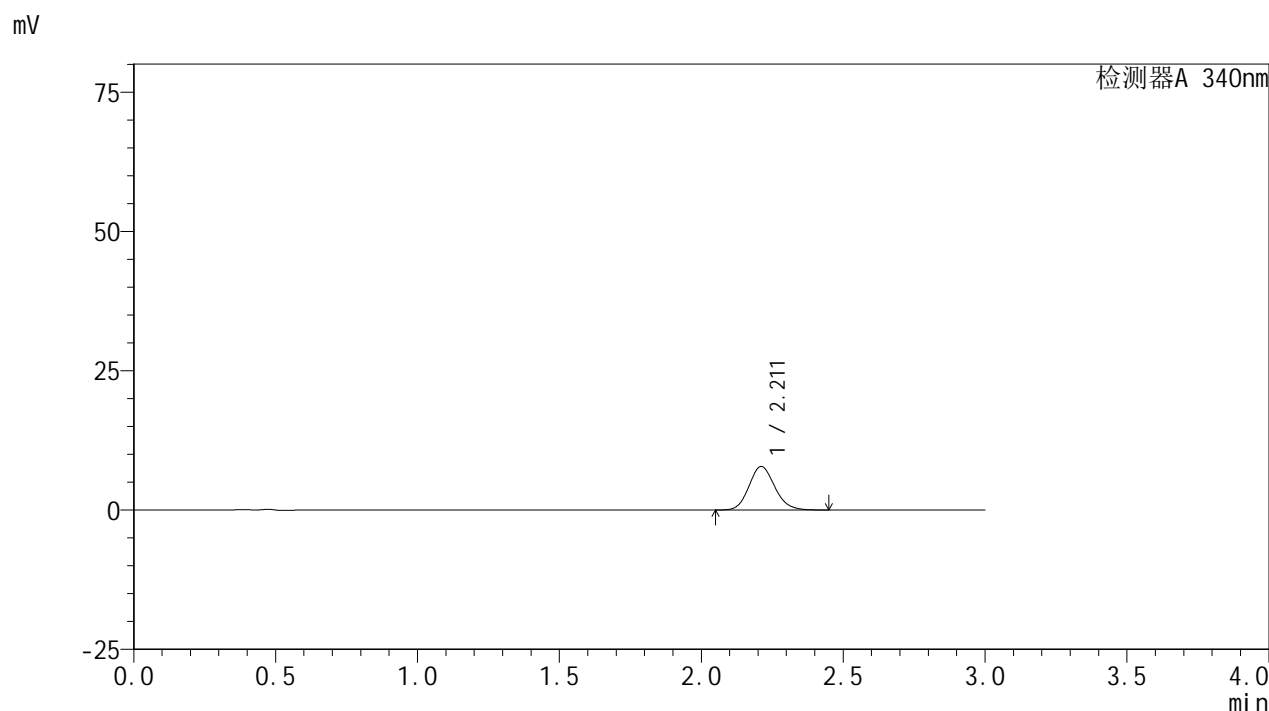


# YMP-4103

## <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 - 0-25/24-868-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 16:20:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:13:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

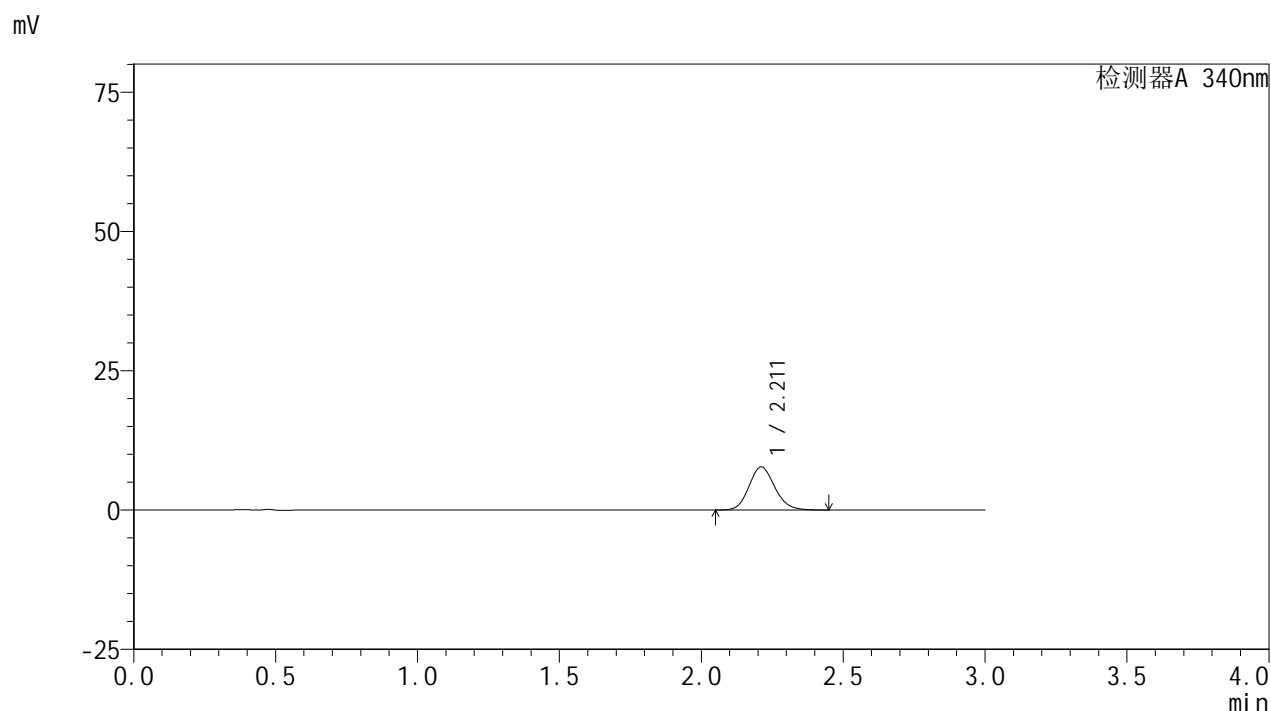
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	49587	100.000	7807	2848	1.132	--
总计		49587	100.000	7807			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-869-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 16:23:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:13:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

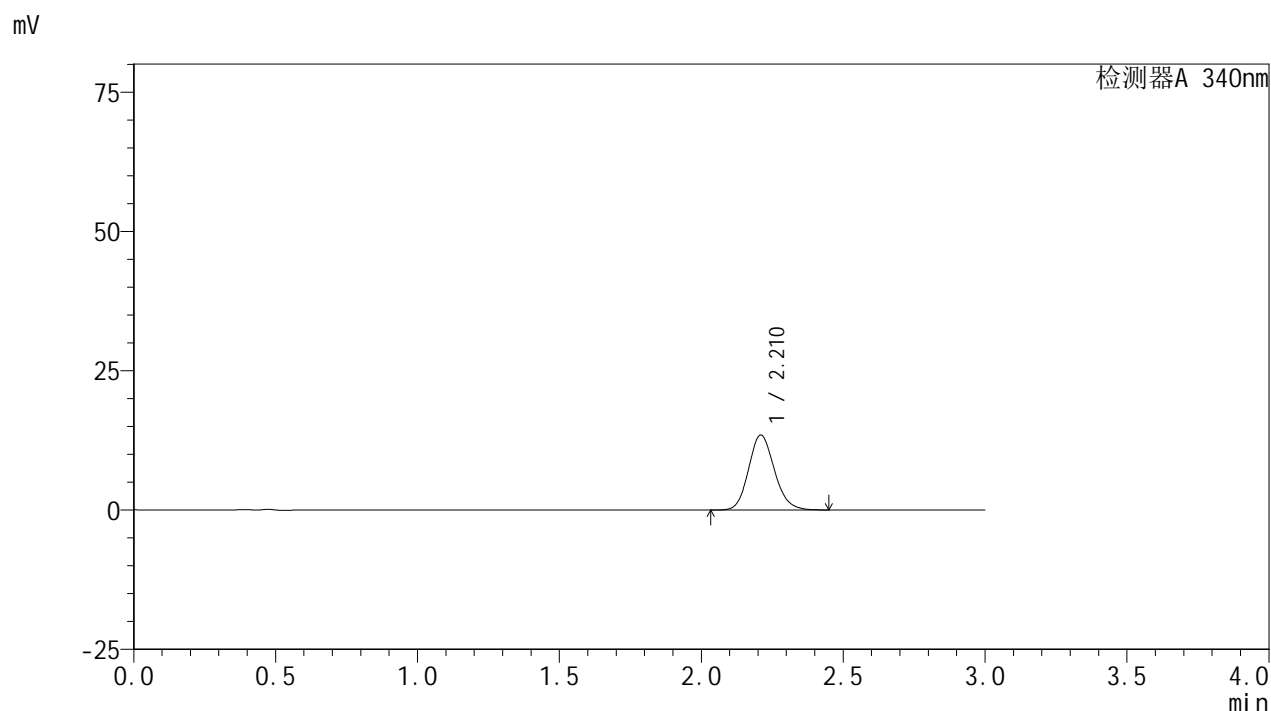
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	49048	100.000	7726	2851	1.131	--
总计		49048	100.000	7726			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-870-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 16:27:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:13:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

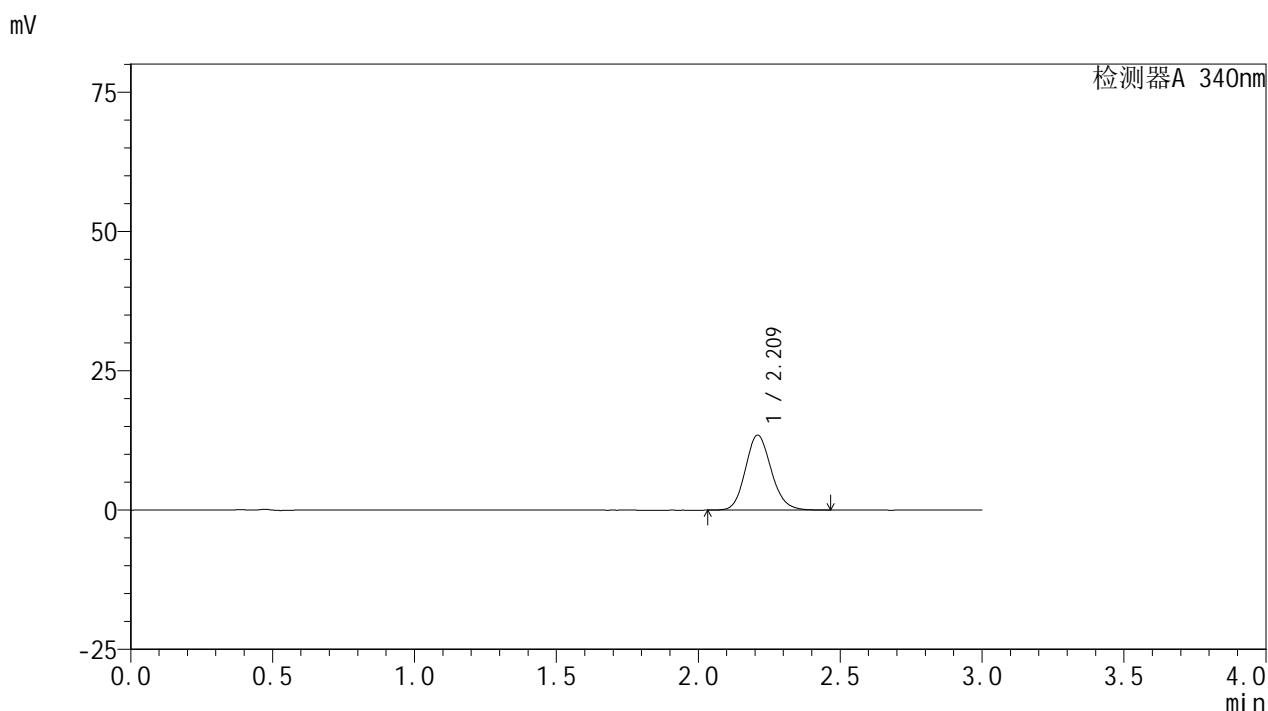
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	85239	100.000	13397	2851	1.144	--
总计		85239	100.000	13397			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-871-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 16:30:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

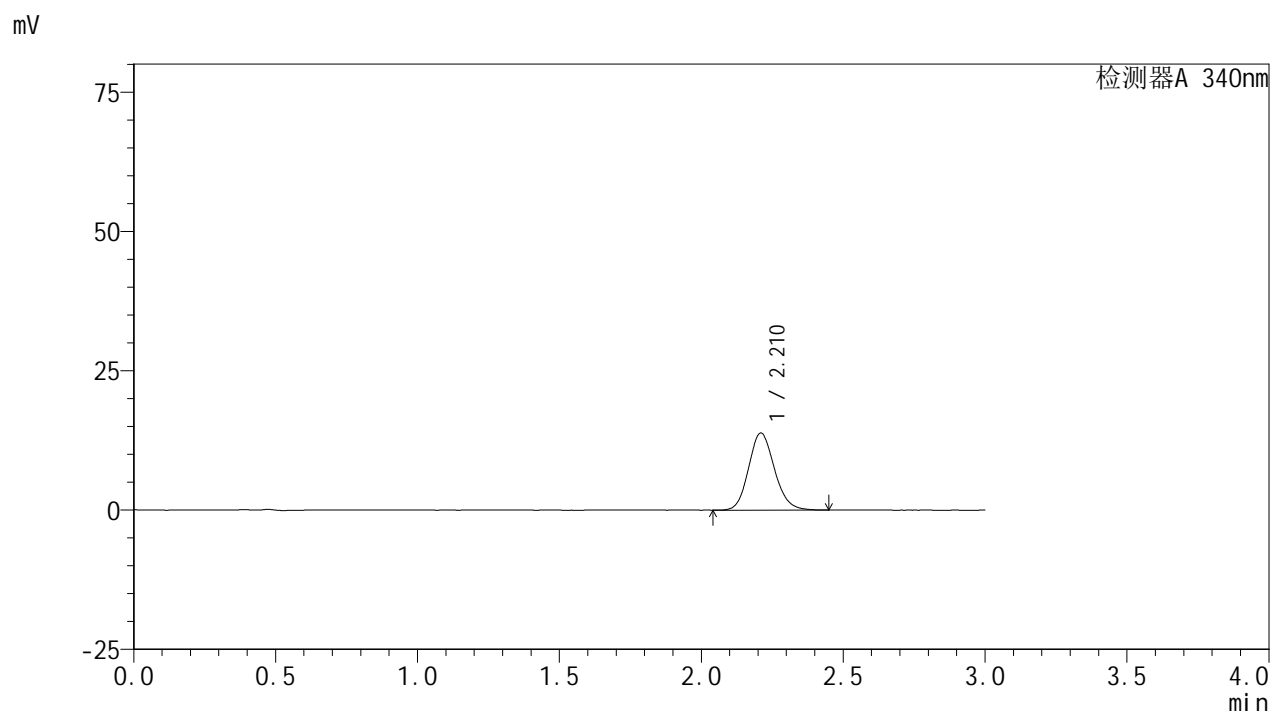
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	85357	100.000	13398	2852	1.140	--
总计		85357	100.000	13398			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-872-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 16:33:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

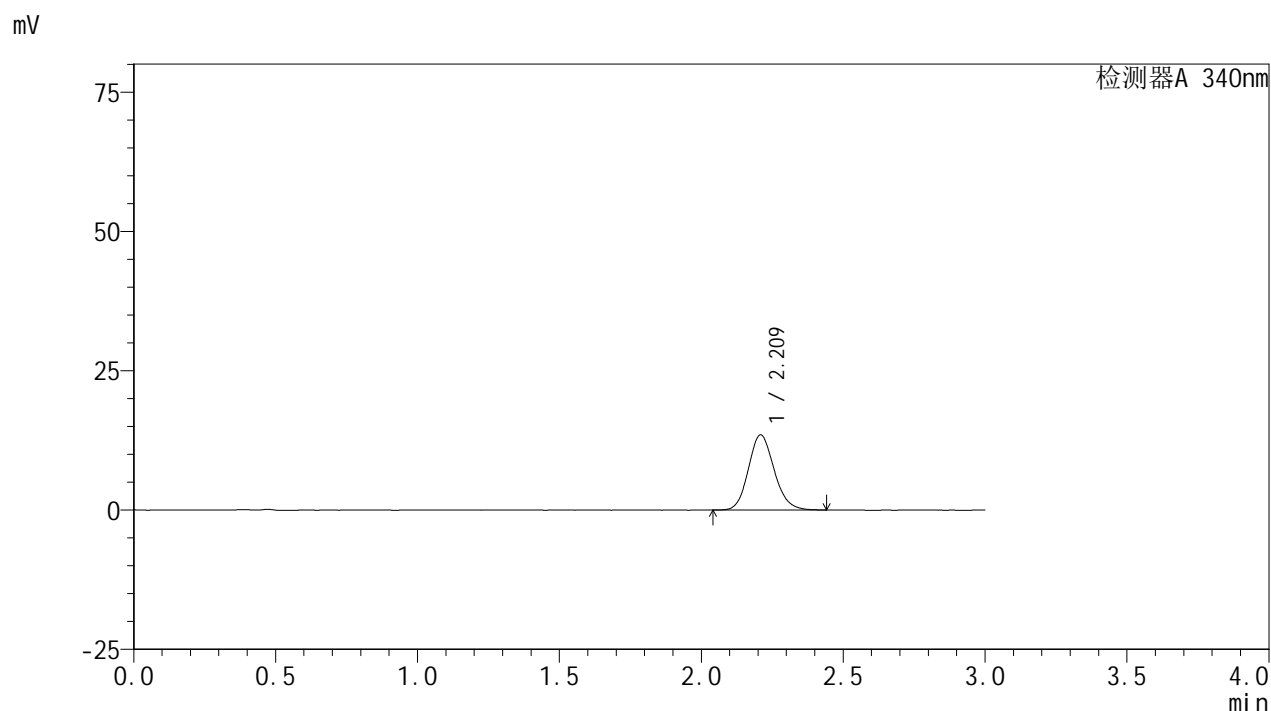
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	87831	100.000	13801	2841	1.139	--
总计		87831	100.000	13801			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-873-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 16:37:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	85340	100.000	13426	2861	1.141	--
总计		85340	100.000	13426			

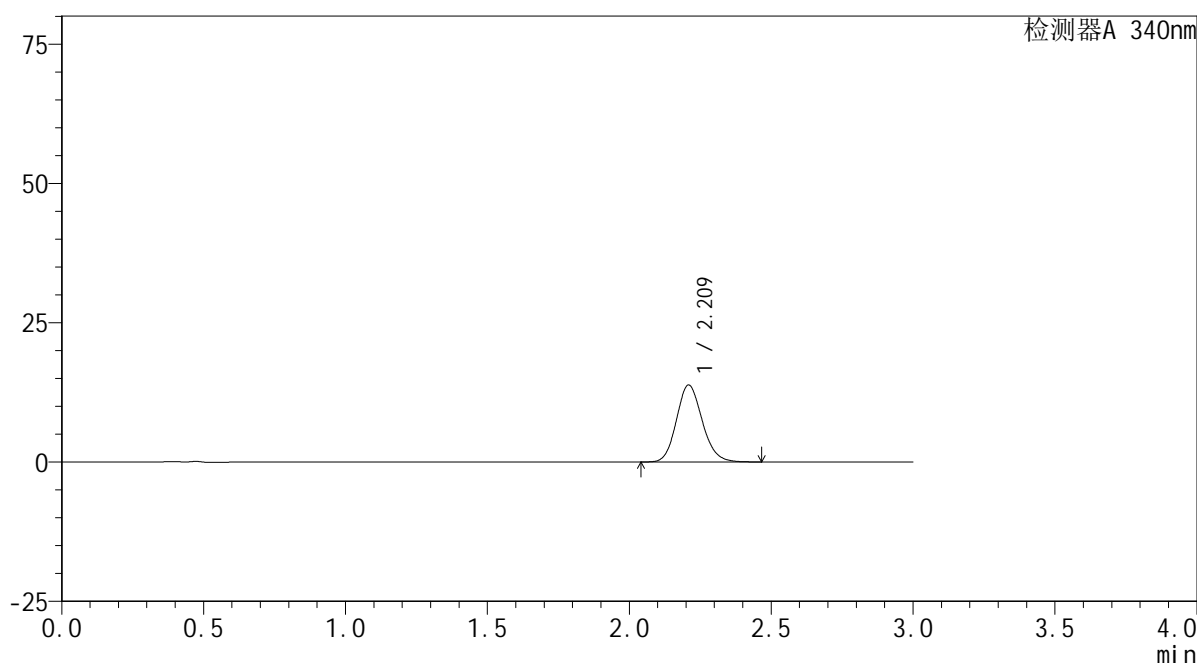
图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-25/24-874-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 16:40:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

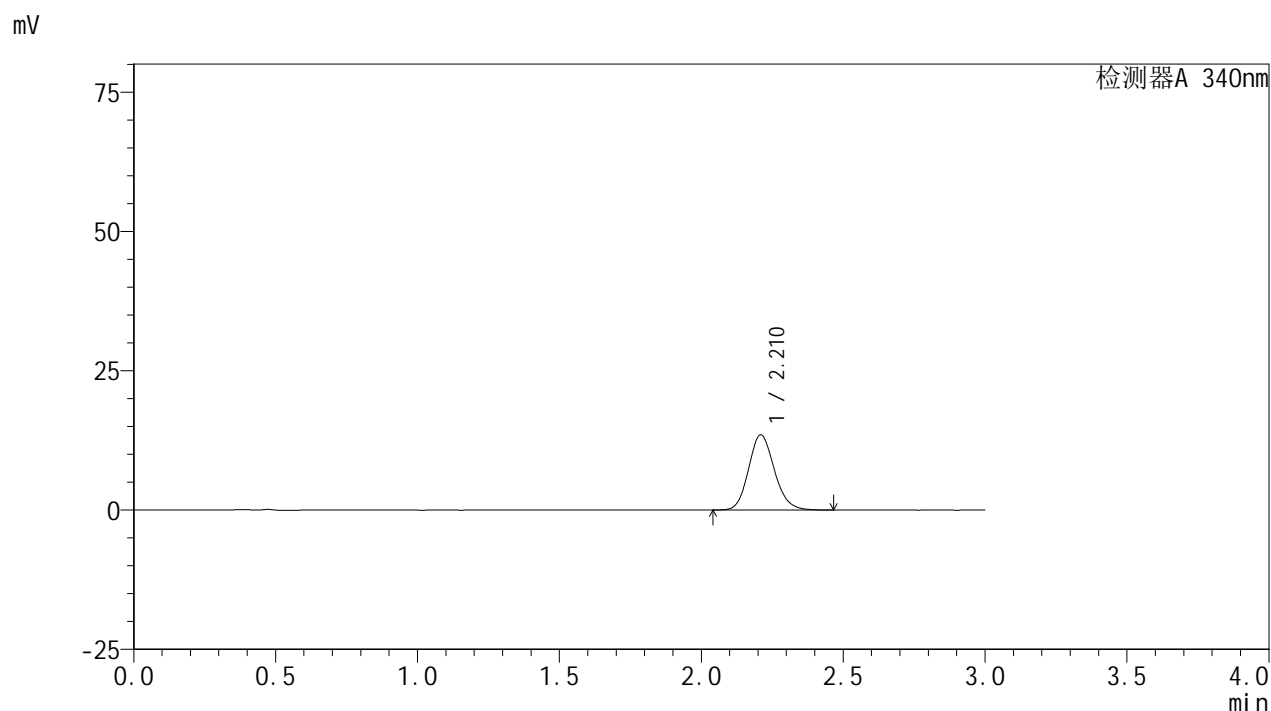
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	87470	100.000	13747	2860	1.144	--
总计		87470	100.000	13747			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-875-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 16:44:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

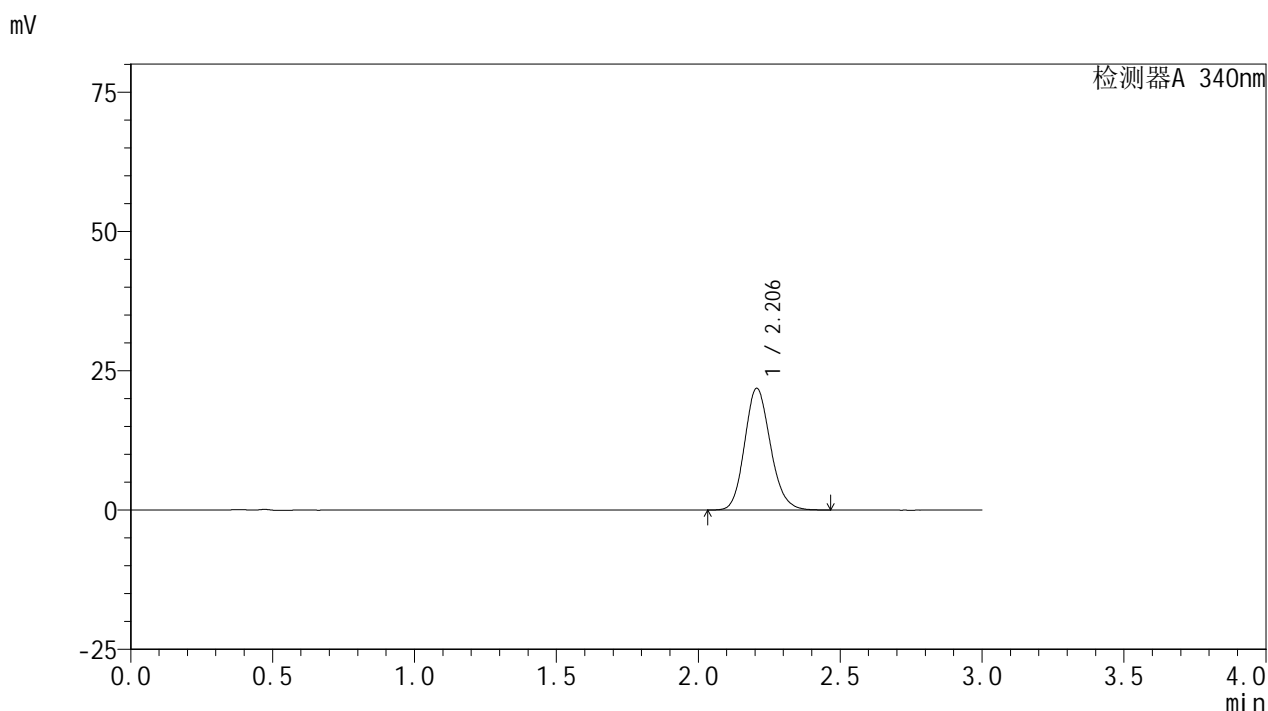
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	85410	100.000	13434	2857	1.143	--
总计		85410	100.000	13434			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-25/24-876-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 16:47:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

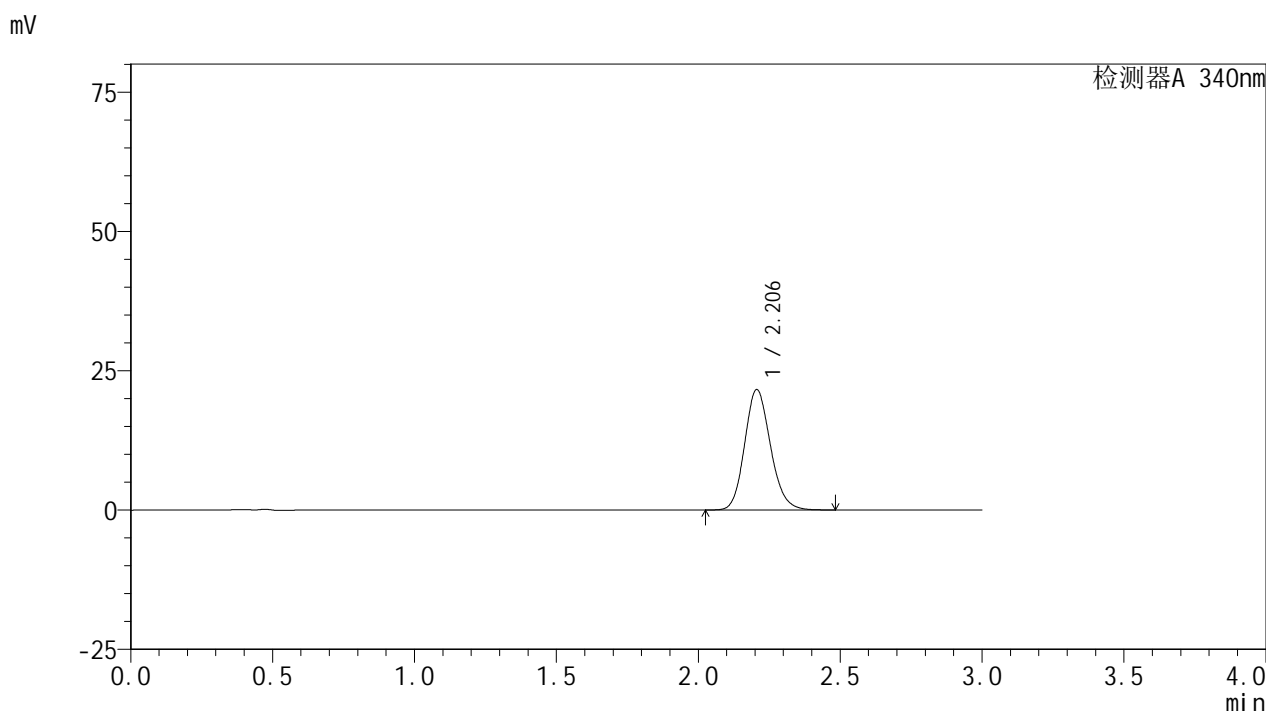
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	138846	100.000	21864	2842	1.152	--
总计		138846	100.000	21864			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-877-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 16:50:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	137176	100.000	21618	2846	1.151	--
总计		137176	100.000	21618			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



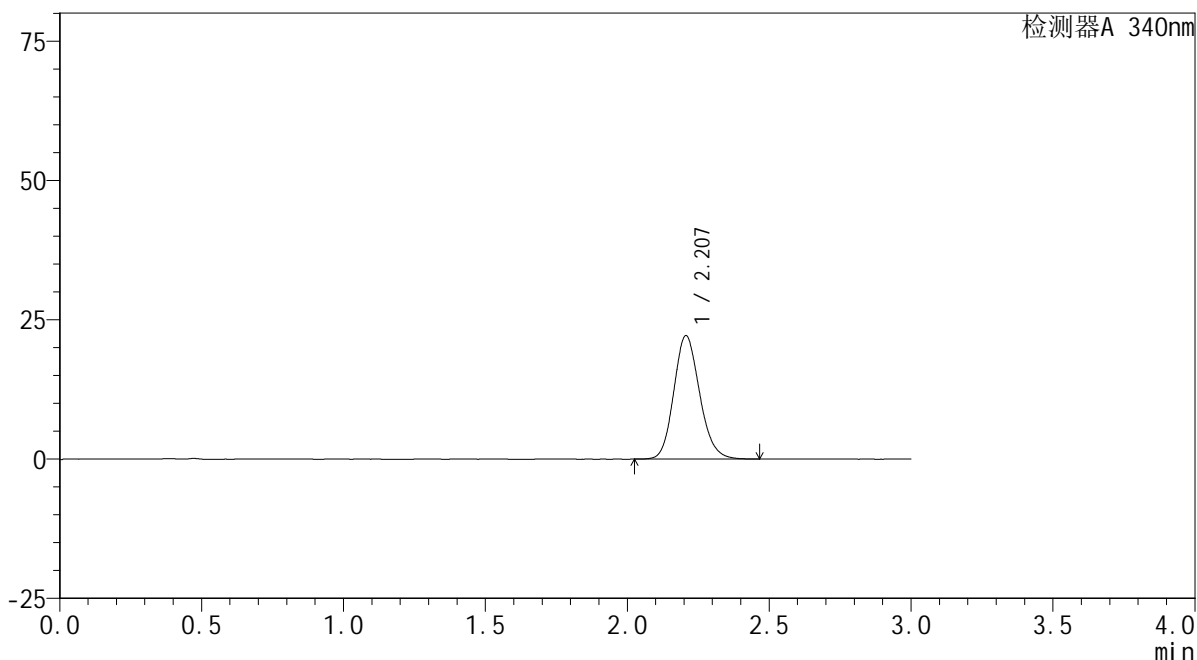
# YMP-4103

## <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 - 0-25/24-878-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 16:54:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	140509	100.000	22132	2837	1.150	--
总计		140509	100.000	22132			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



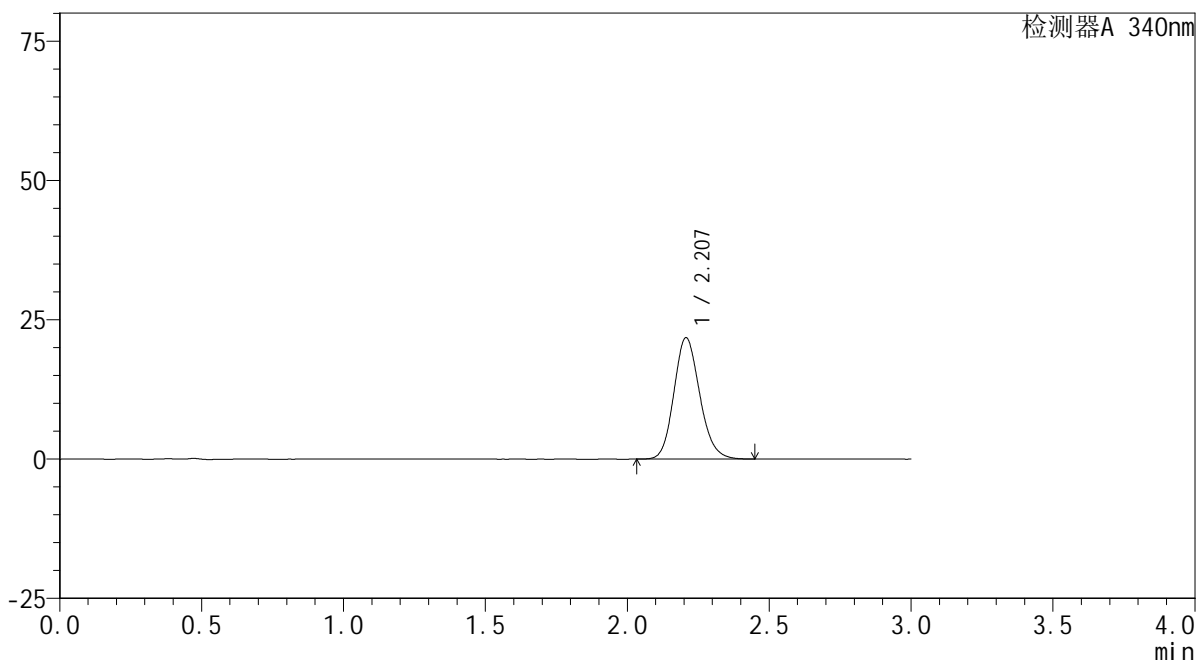
# YMP-4103

## <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 - 0-25/24-879-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 16:57:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	138107	100.000	21768	2845	1.151	--
总计		138107	100.000	21768			

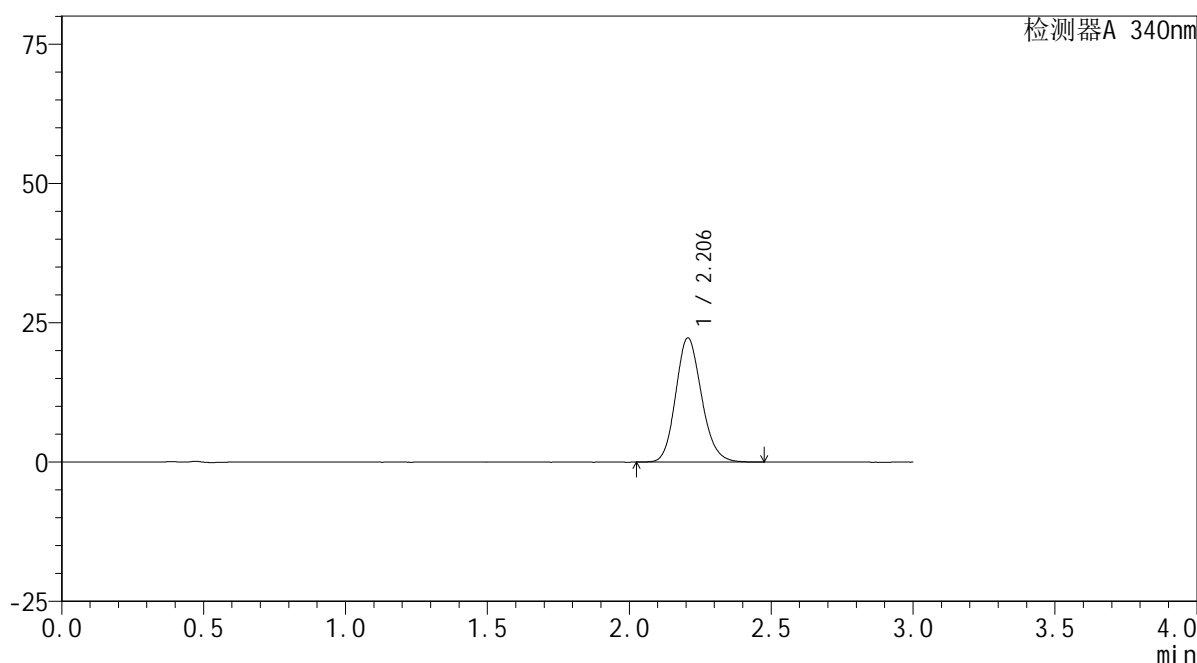
图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-25/24-880-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/09/20 17:01:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

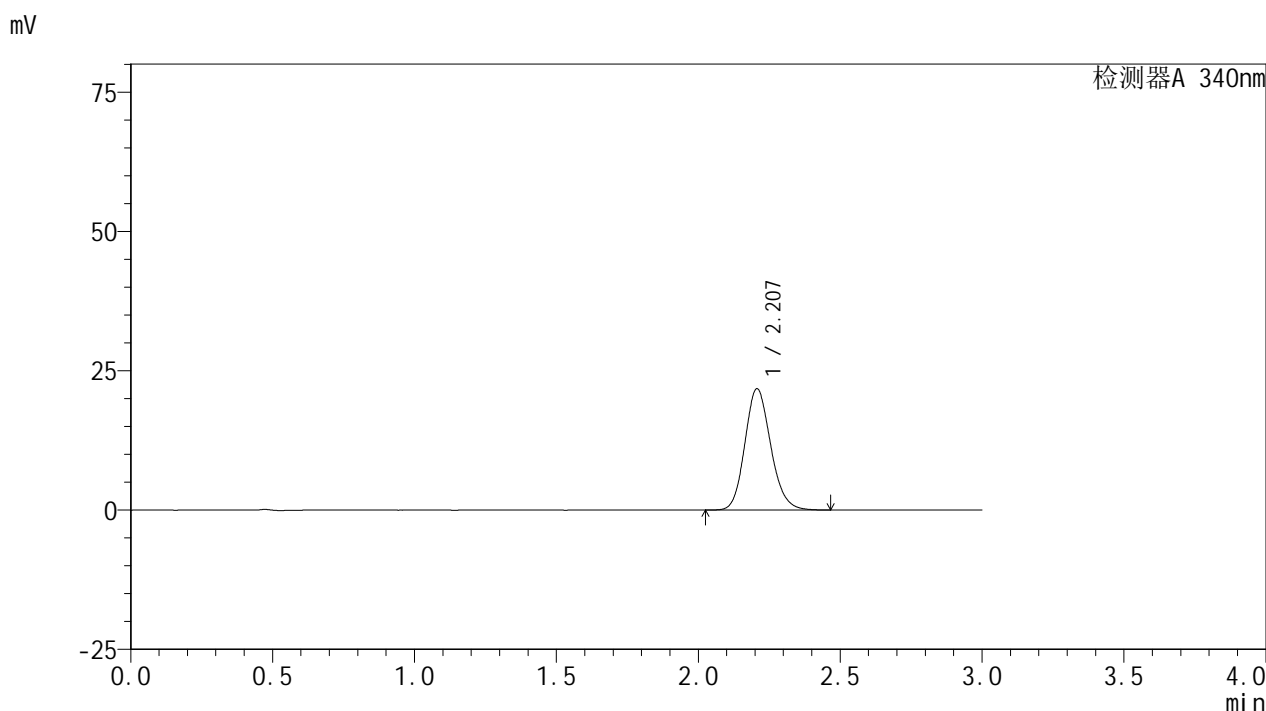
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	141267	100.000	22274	2844	1.152	--
总计		141267	100.000	22274			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-881-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 17:04:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

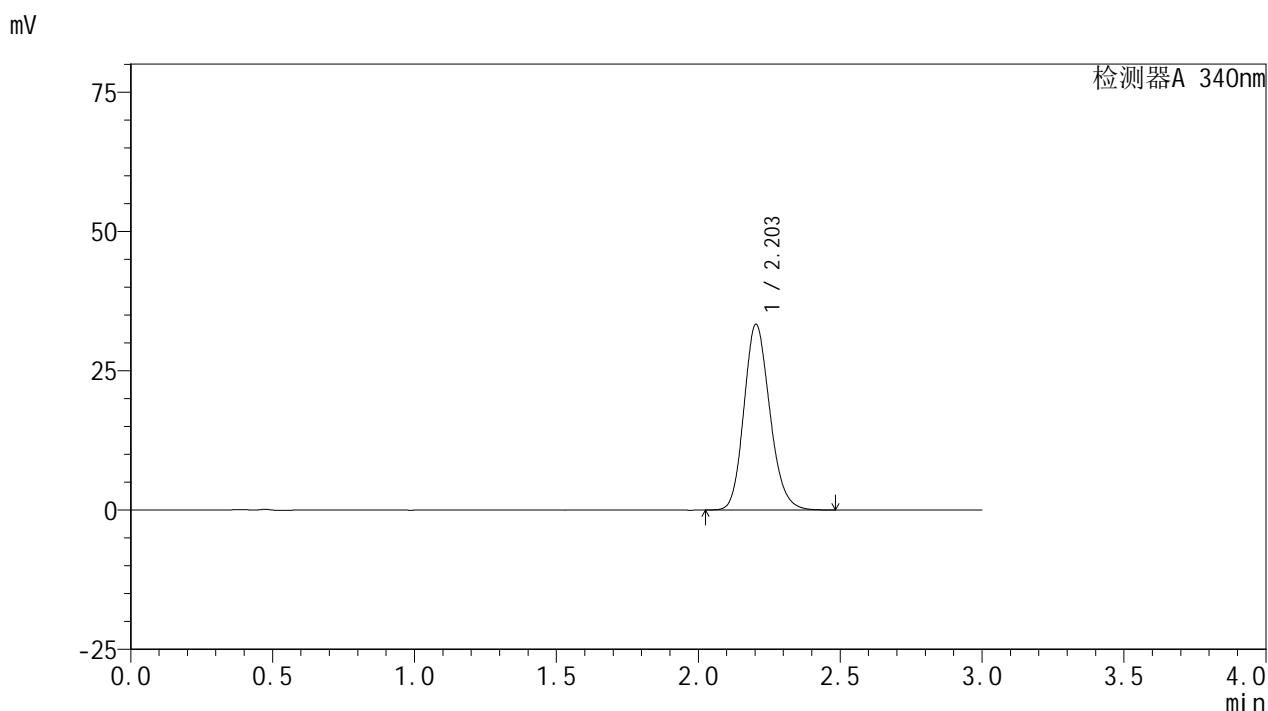
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	138080	100.000	21754	2845	1.153	--
总计		138080	100.000	21754			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-25/24-882-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 17:07:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

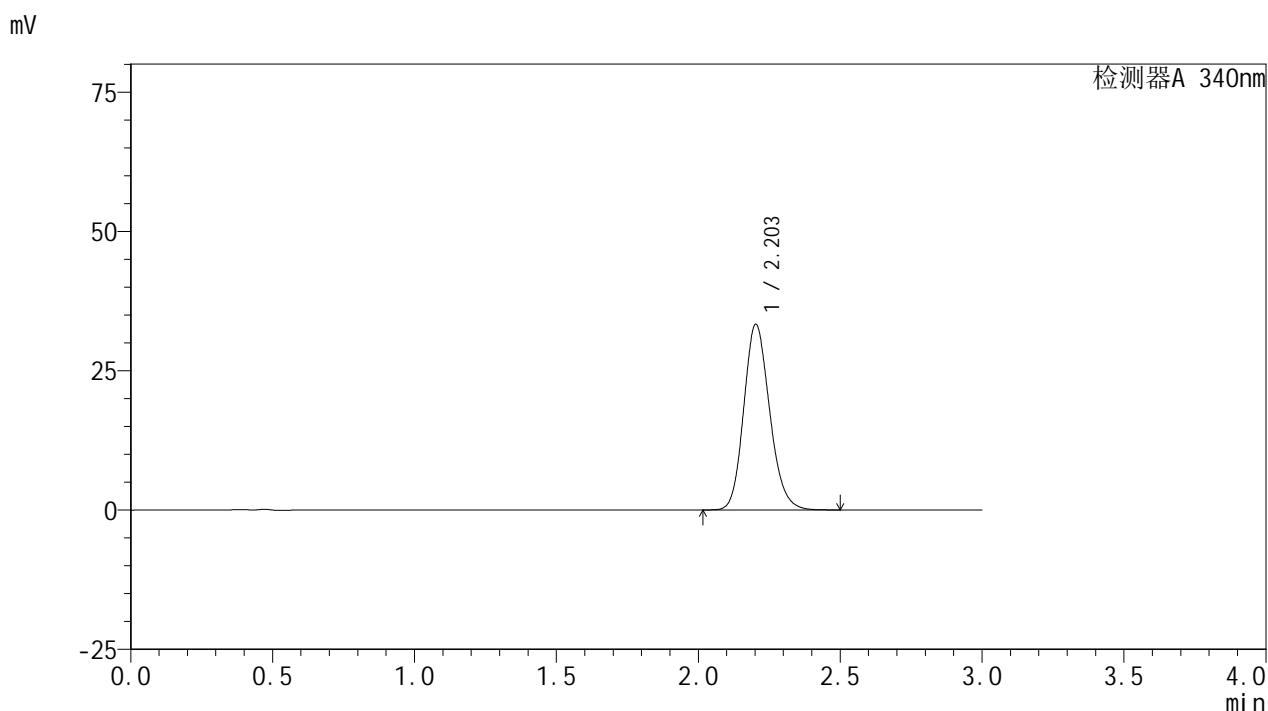
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	211707	100.000	33299	2818	1.167	--
总计		211707	100.000	33299			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-883-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 17:11:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

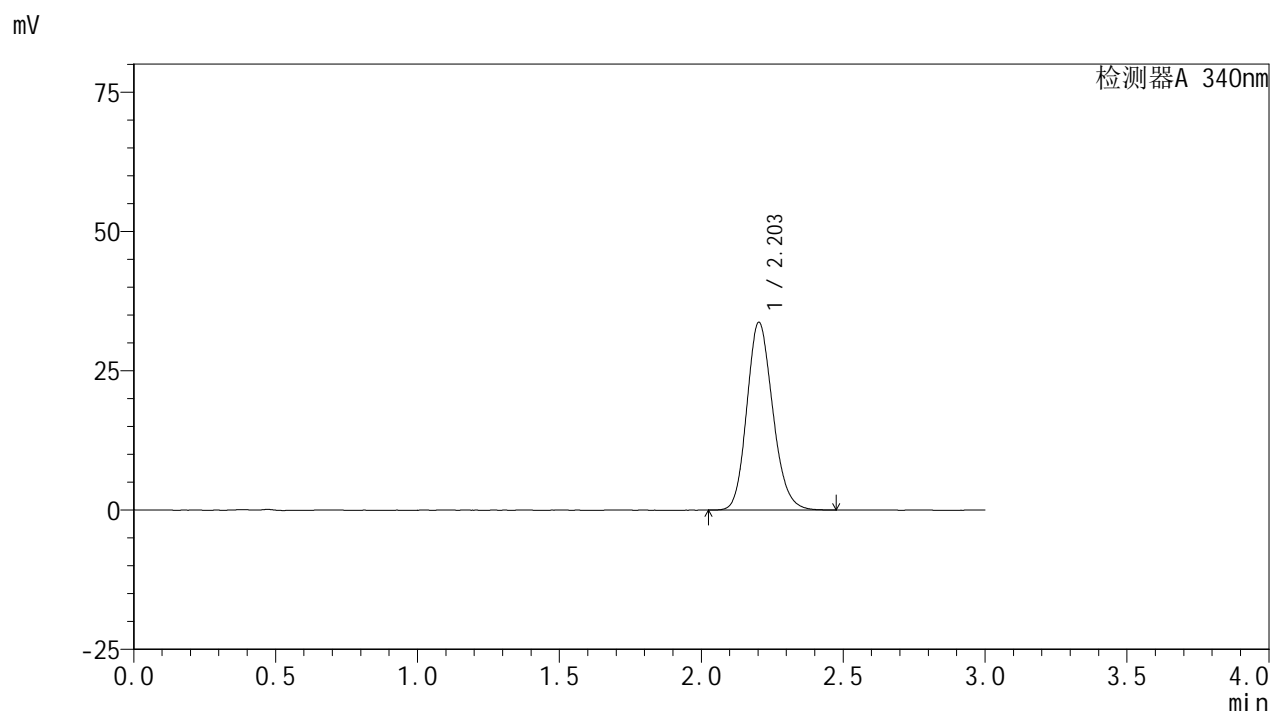
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	211875	100.000	33267	2822	1.166	--
总计		211875	100.000	33267			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-884-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 17:14:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	214287	100.000	33664	2815	1.165	--
总计		214287	100.000	33664			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



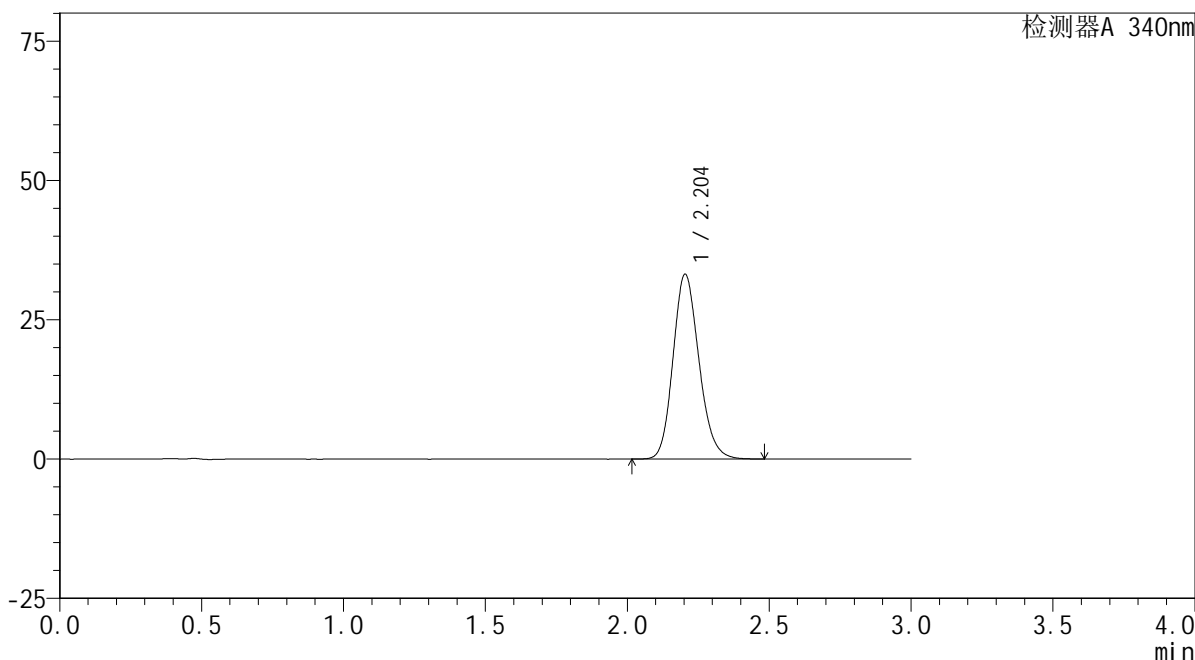
# YMP-4103

## <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 - 0-25/24-885-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 17:18:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	210903	100.000	33159	2824	1.165	--
总计		210903	100.000	33159			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

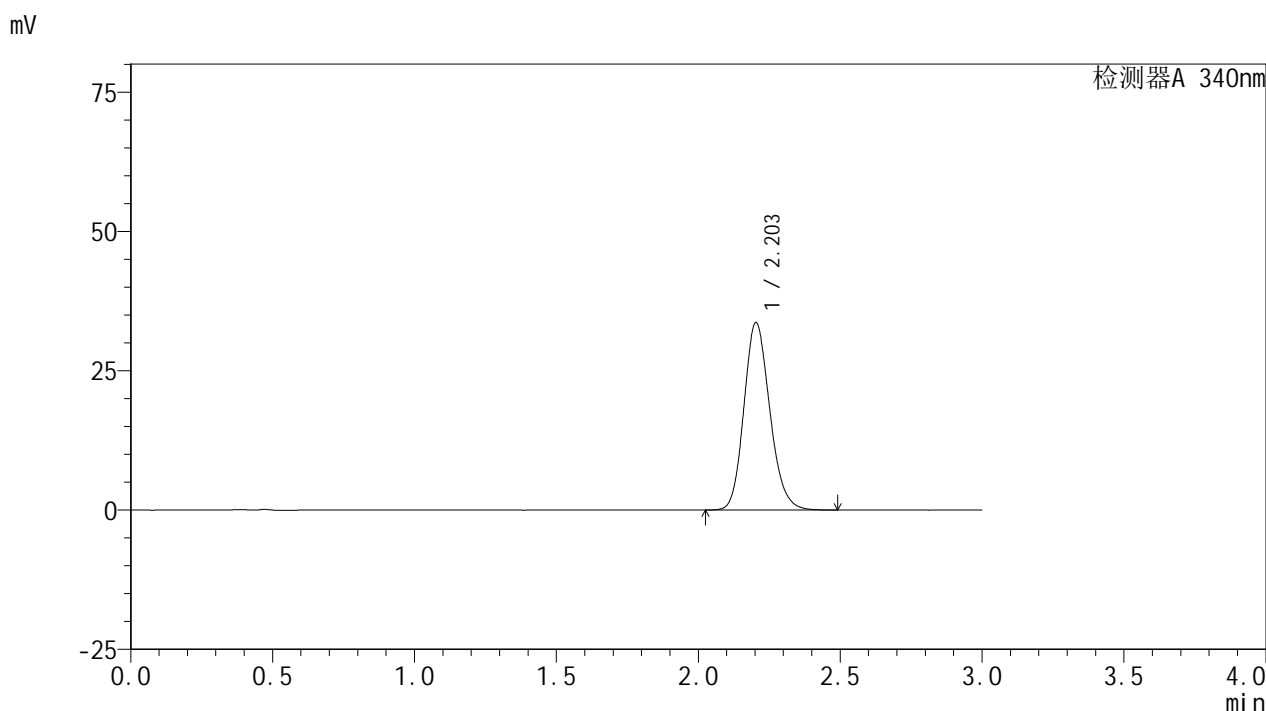


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-25/24-886-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 17:21:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

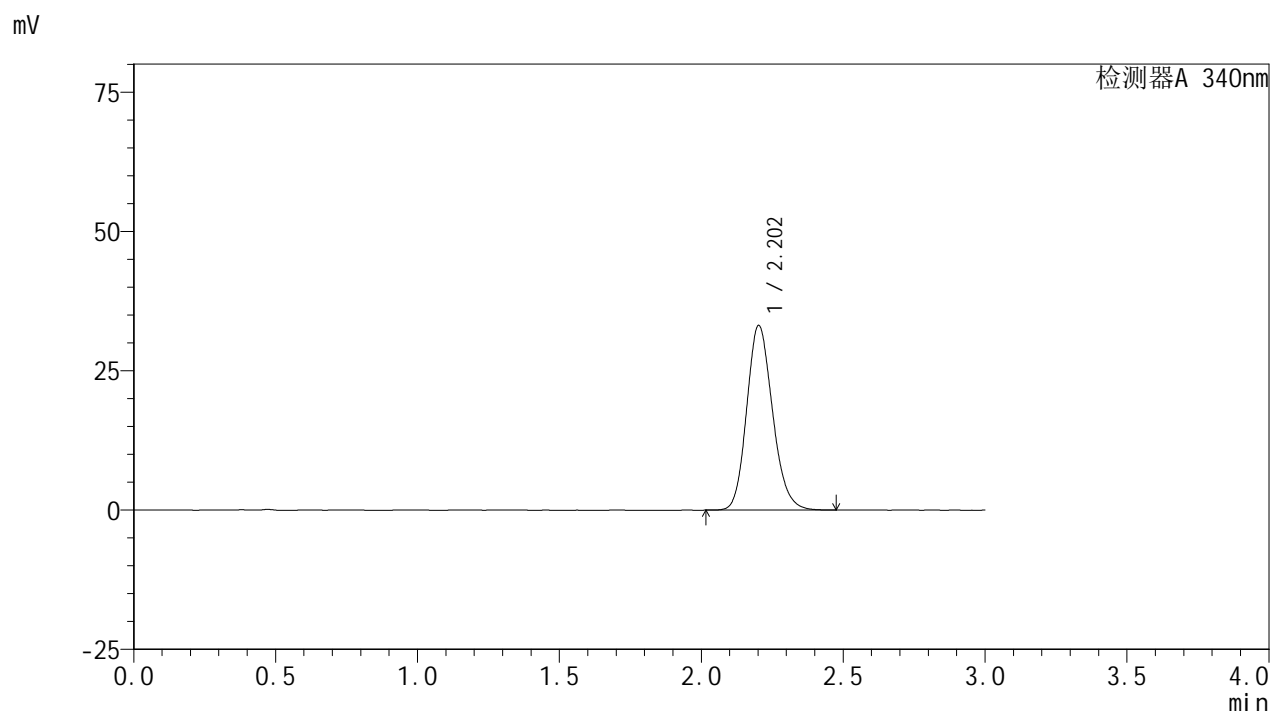
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	213894	100.000	33615	2825	1.167	--
总计		213894	100.000	33615			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-887-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 17:24:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	210206	100.000	33069	2828	1.166	--
总计		210206	100.000	33069			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



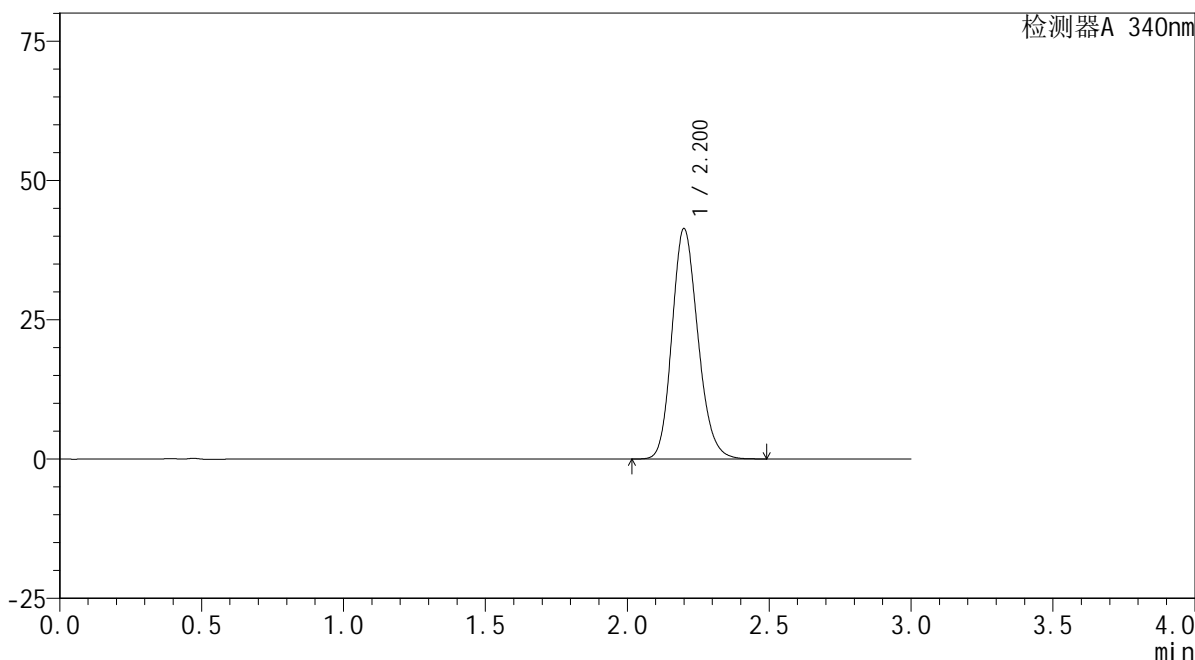
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-25/24-888-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 17:28:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	263334	100.000	41256	2800	1.175	--
总计		263334	100.000	41256			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

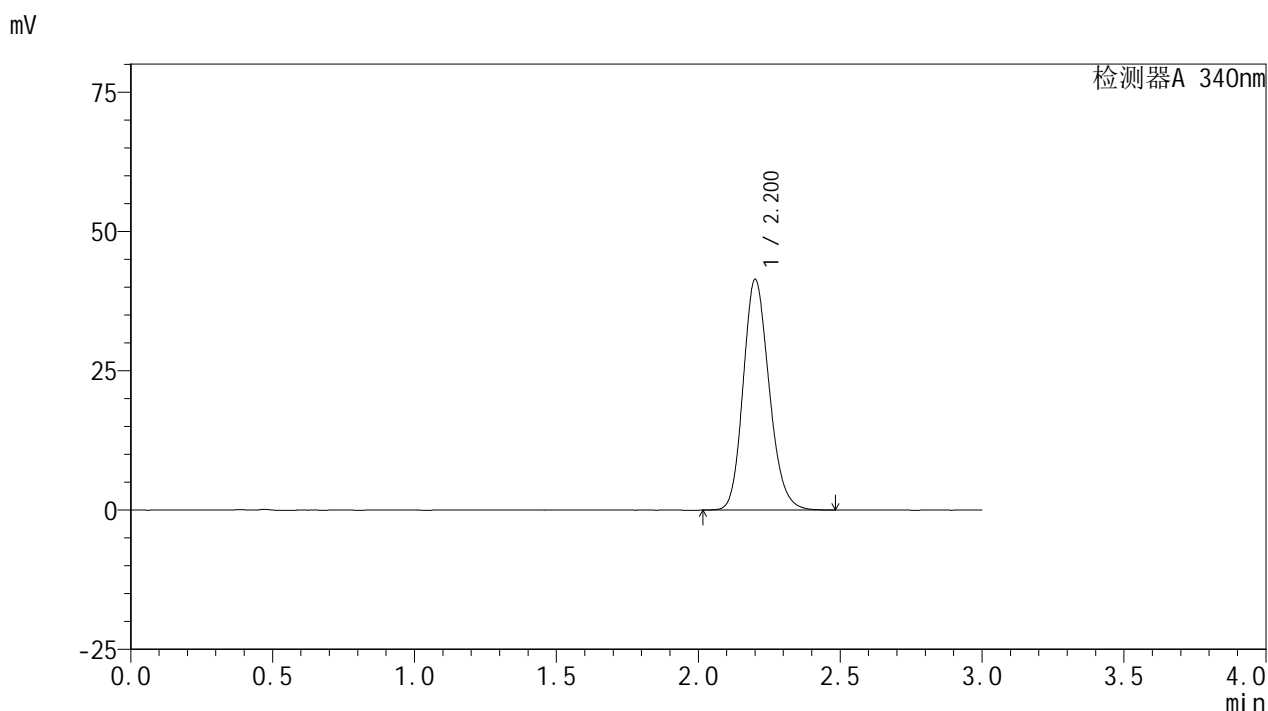


# YMP-4103

## <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 - 0-25/24-889-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 17:31:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

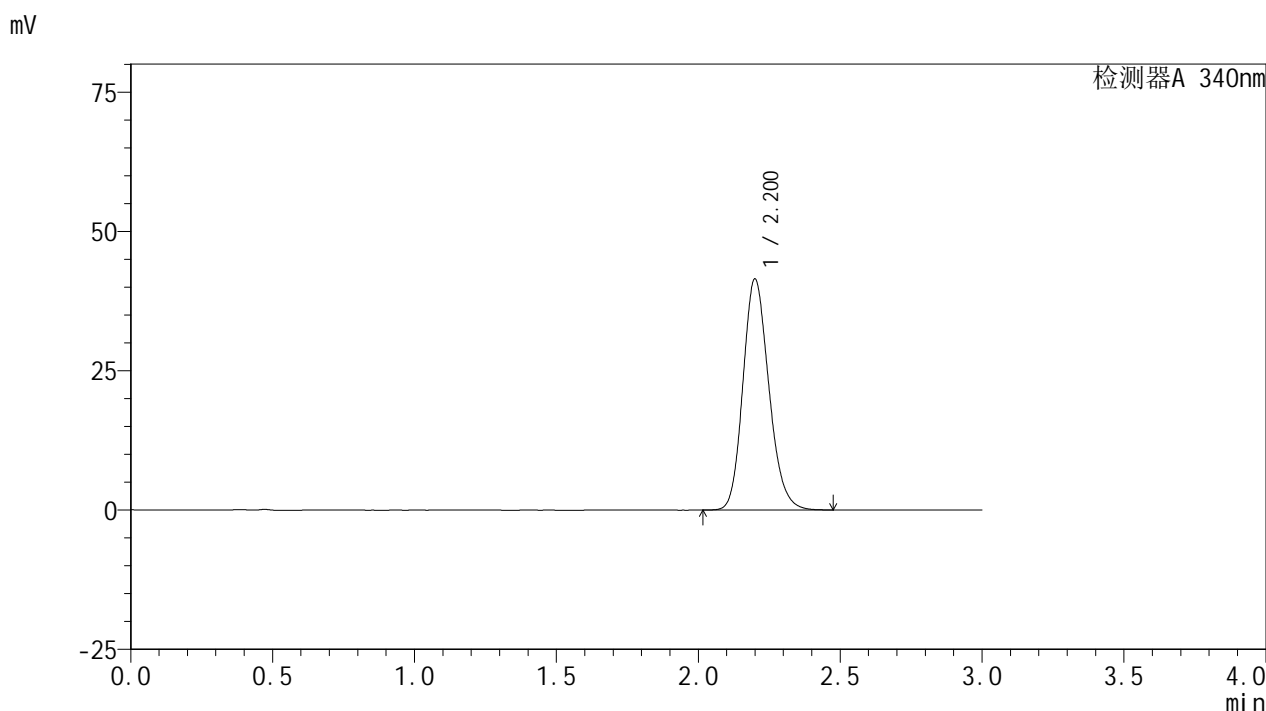
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	263606	100.000	41230	2801	1.177	--
总计		263606	100.000	41230			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-890-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 17:35:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	263598	100.000	41371	2811	1.177	--
总计		263598	100.000	41371			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



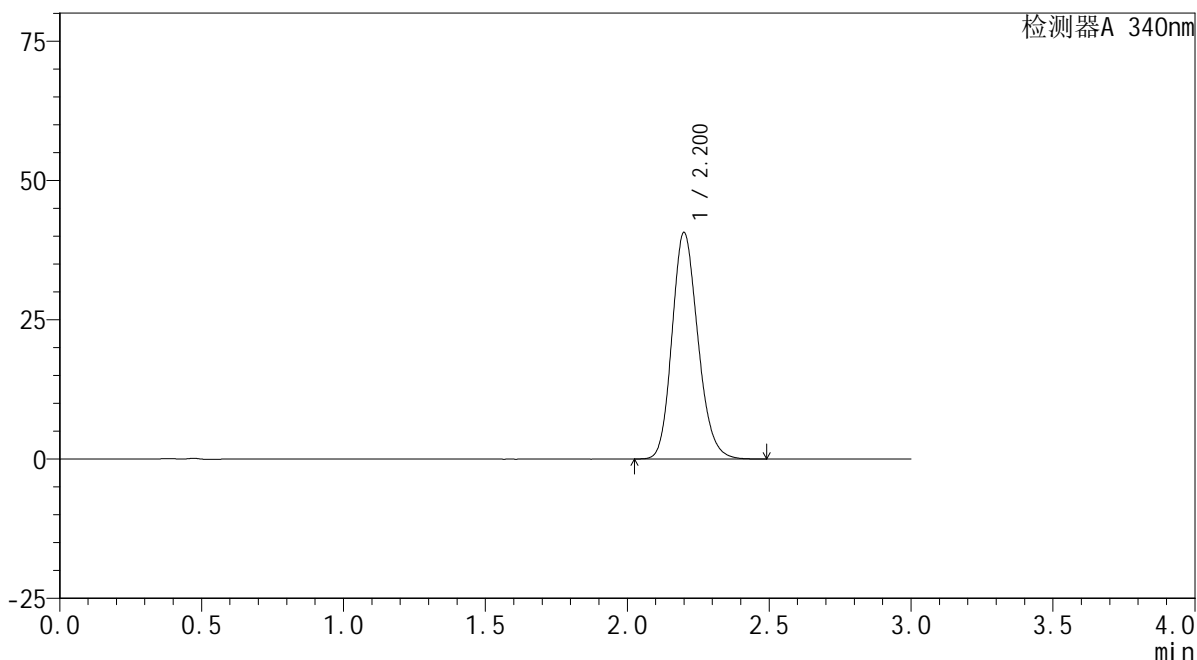
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-25/24-891-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 17:38:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

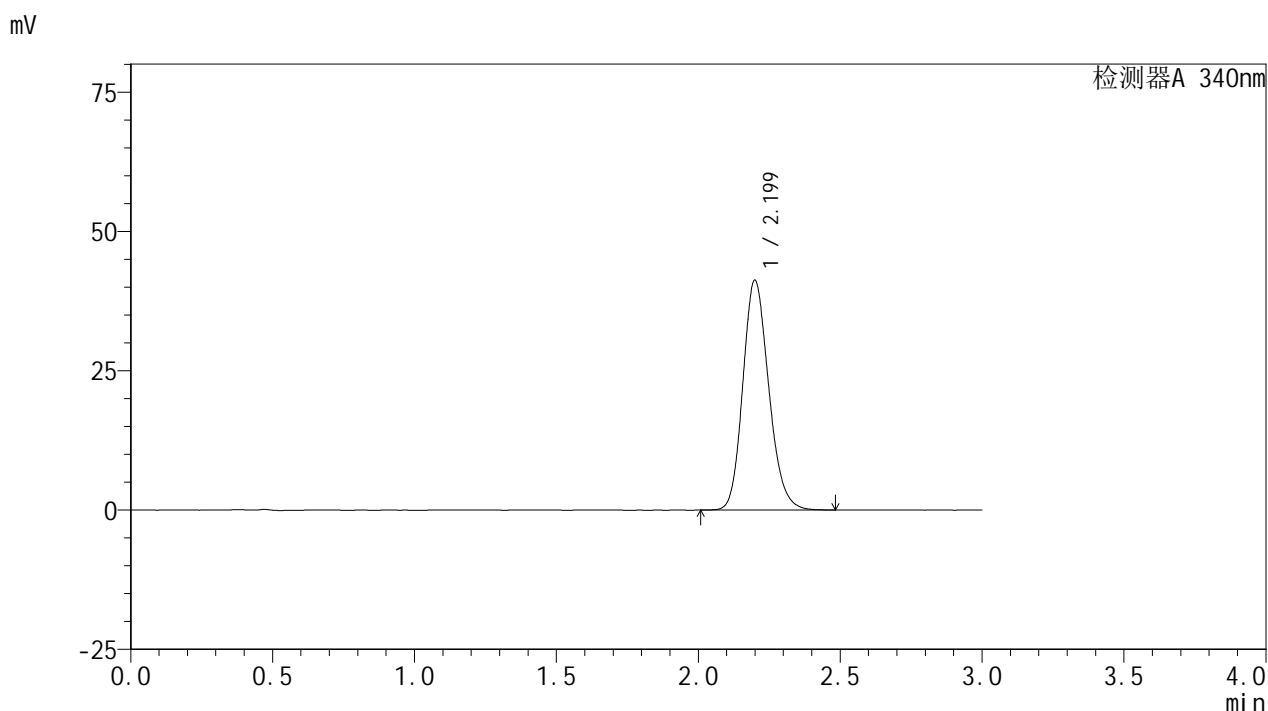
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	258333	100.000	40552	2816	1.175	--
总计		258333	100.000	40552			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-892-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 17:41:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

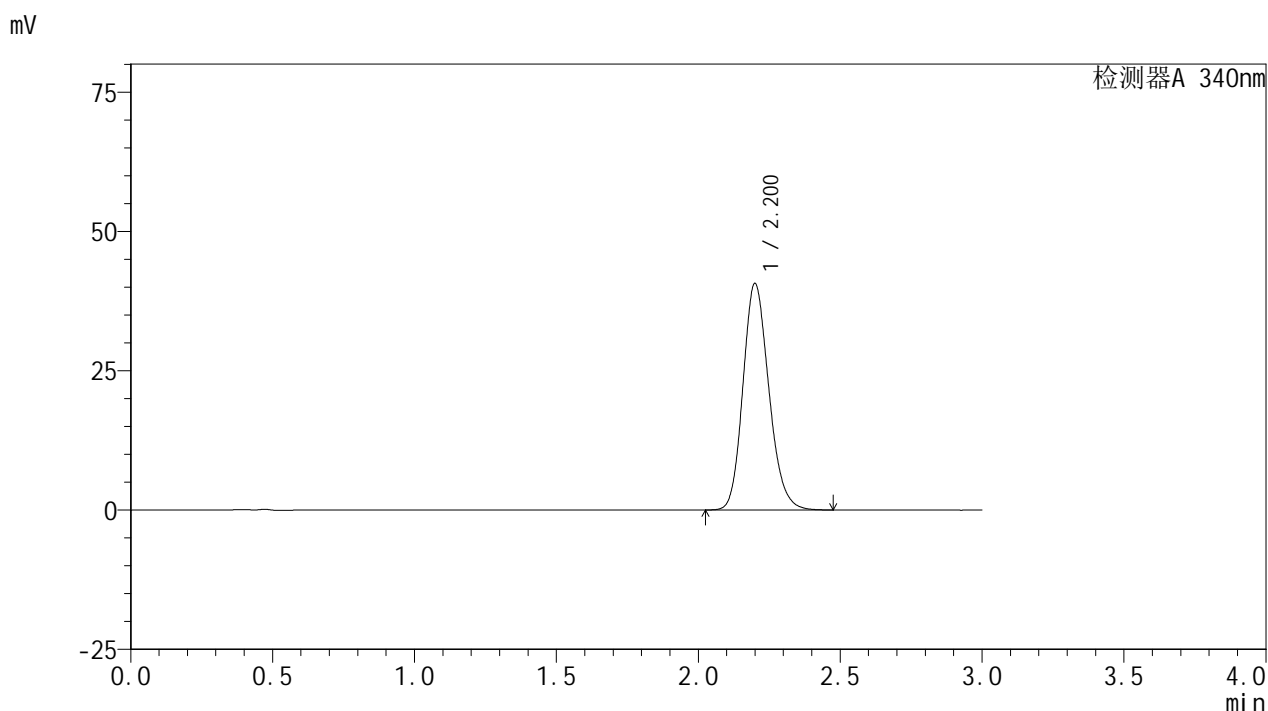
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	262142	100.000	41174	2810	1.175	--
总计		262142	100.000	41174			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-893-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 17:45:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:14:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

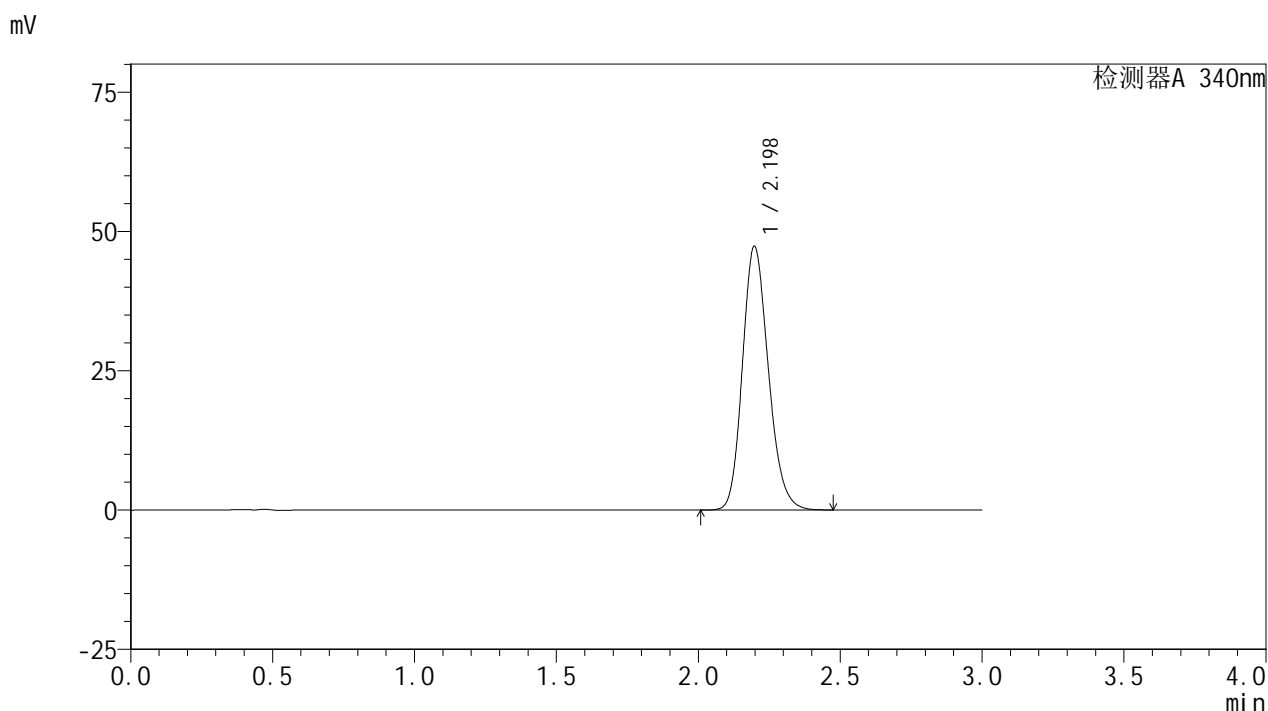
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	258146	100.000	40552	2812	1.175	--
总计		258146	100.000	40552			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-894-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 17:48:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

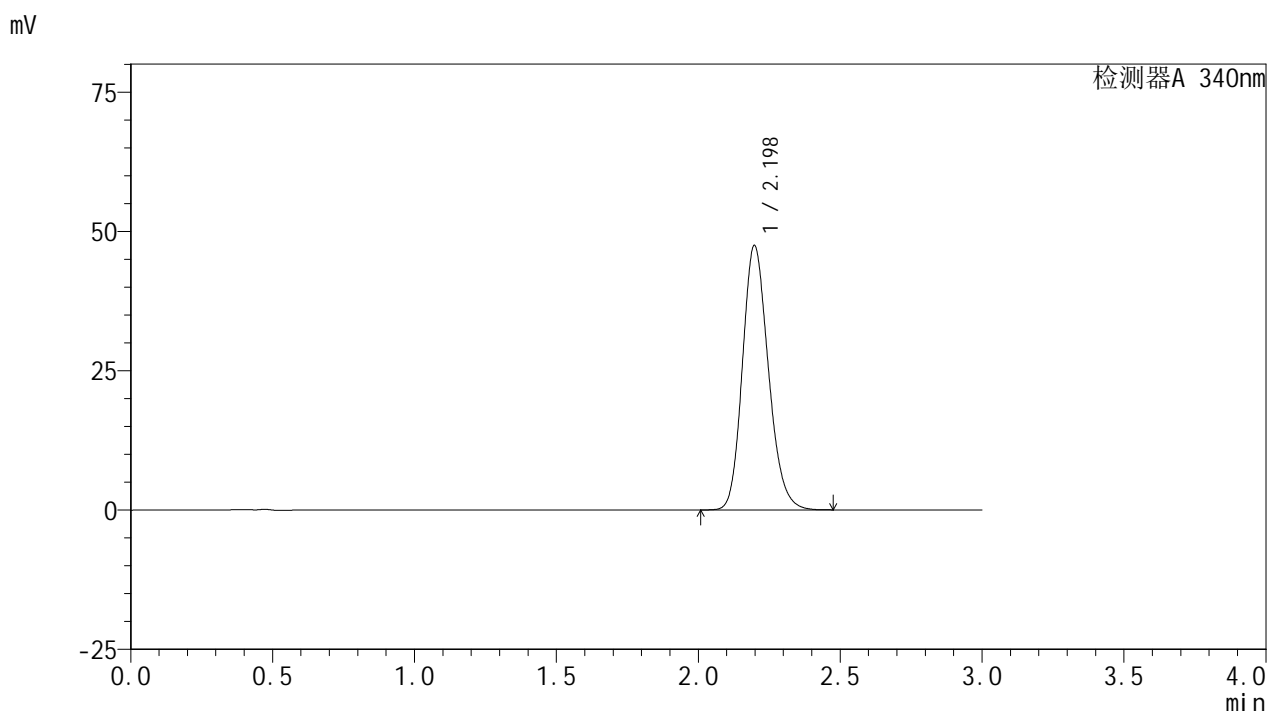
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	300791	100.000	47310	2802	1.183	--
总计		300791	100.000	47310			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-895-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 17:52:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

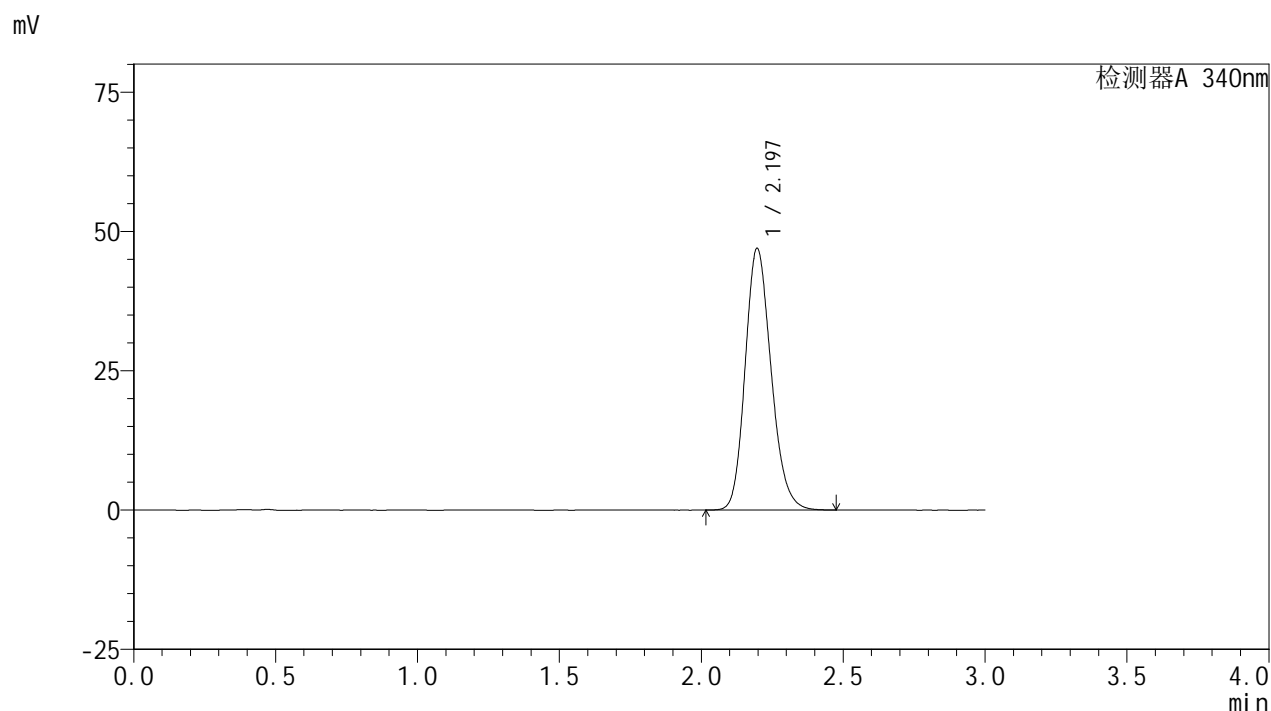
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	302004	100.000	47447	2794	1.183	--
总计		302004	100.000	47447			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-896-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 17:55:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

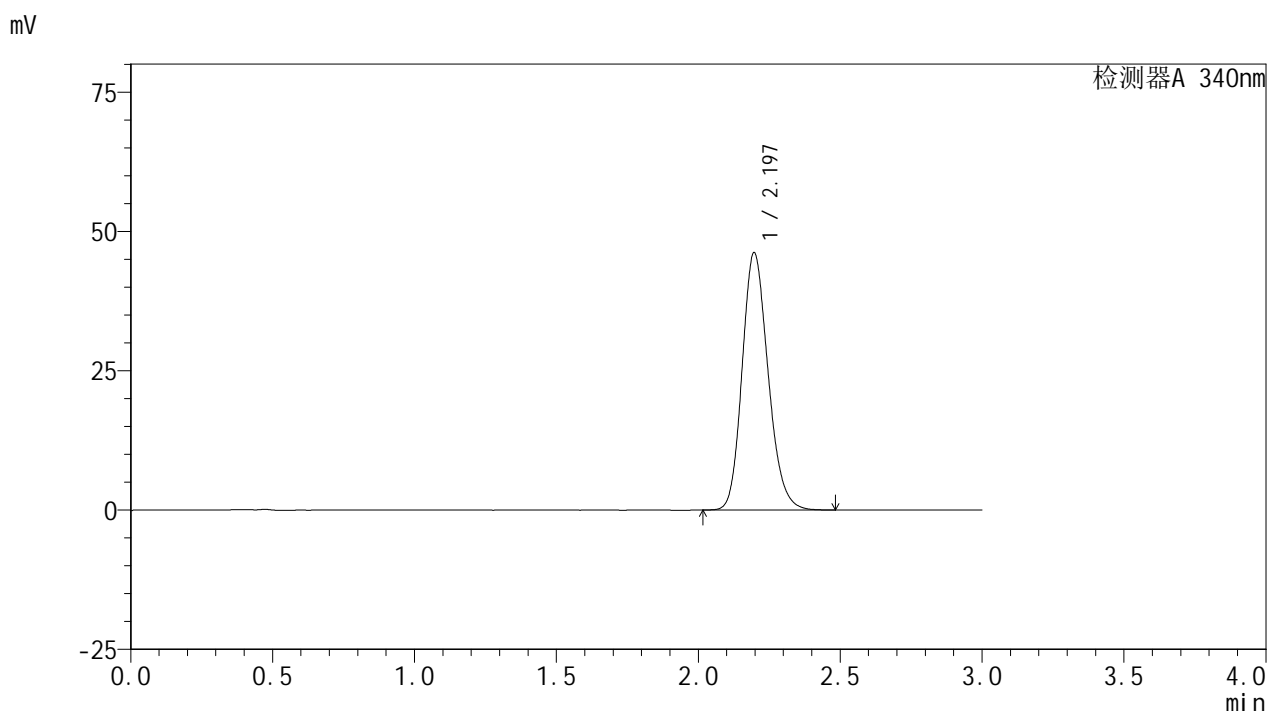
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	299158	100.000	46985	2789	1.183	--
总计		299158	100.000	46985			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-897-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 17:58:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	294304	100.000	46190	2787	1.182	--
总计		294304	100.000	46190			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
供试品溶液-1

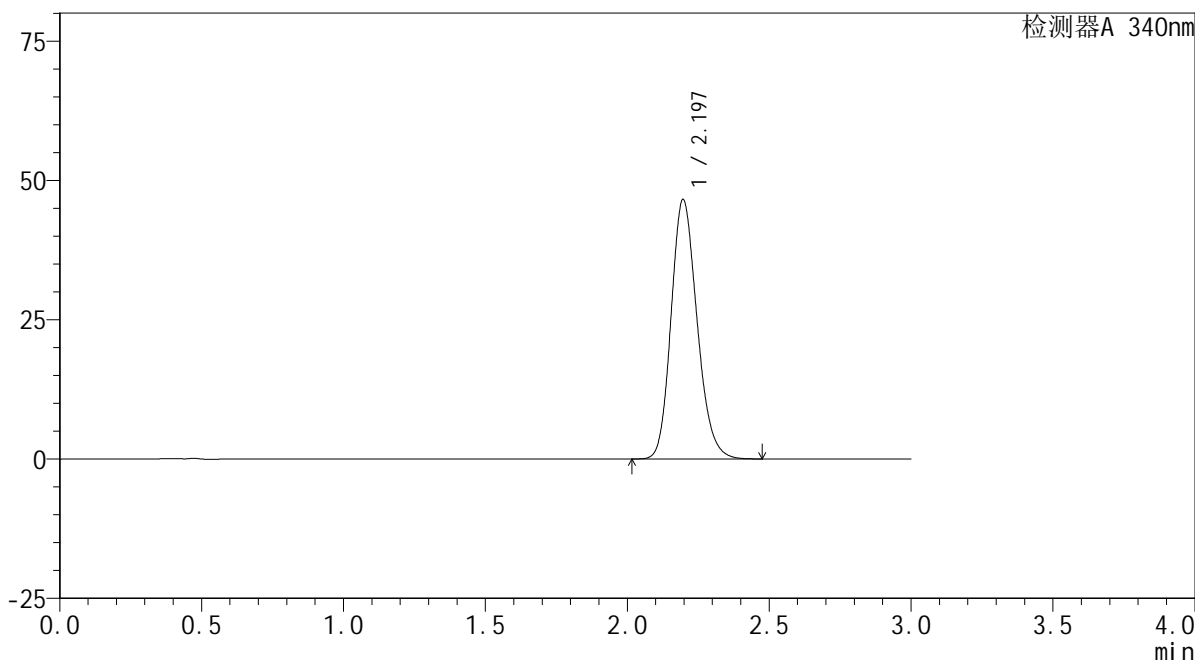
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-25/24-898-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 18:02:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

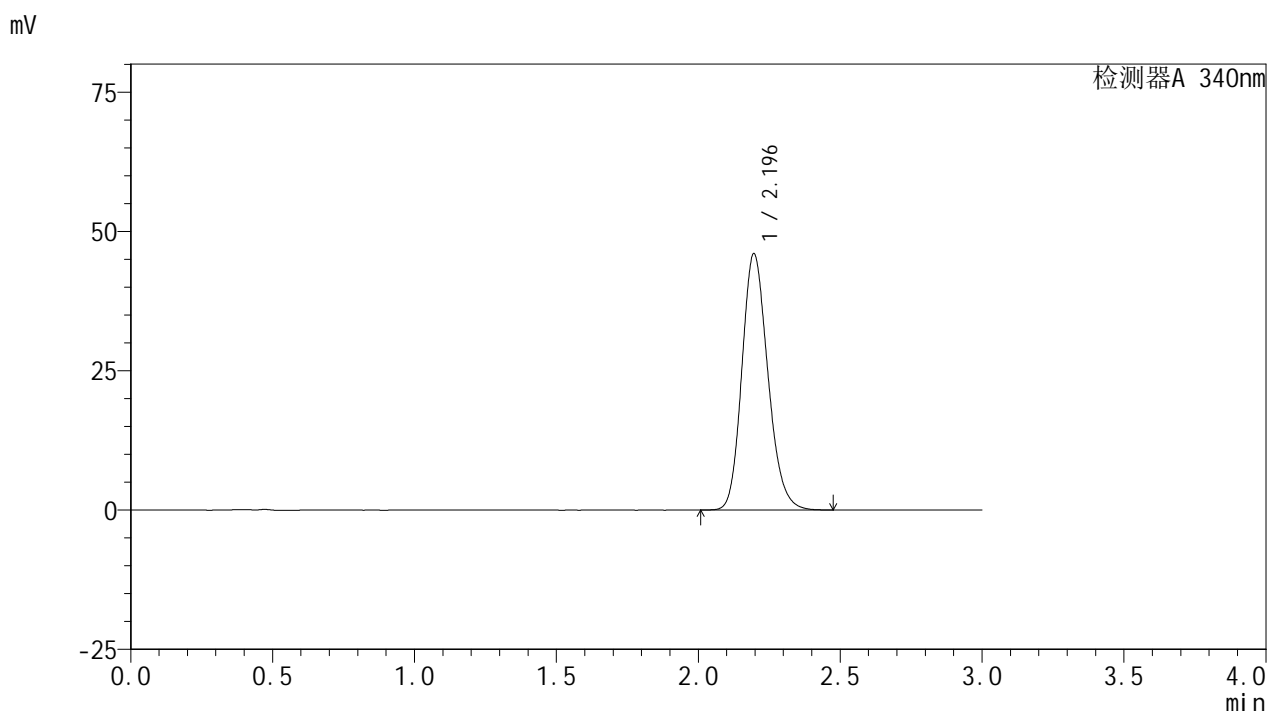
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	296737	100.000	46579	2783	1.183	--
总计		296737	100.000	46579			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-899-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 18:05:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	293159	100.000	46009	2786	1.183	--
总计		293159	100.000	46009			

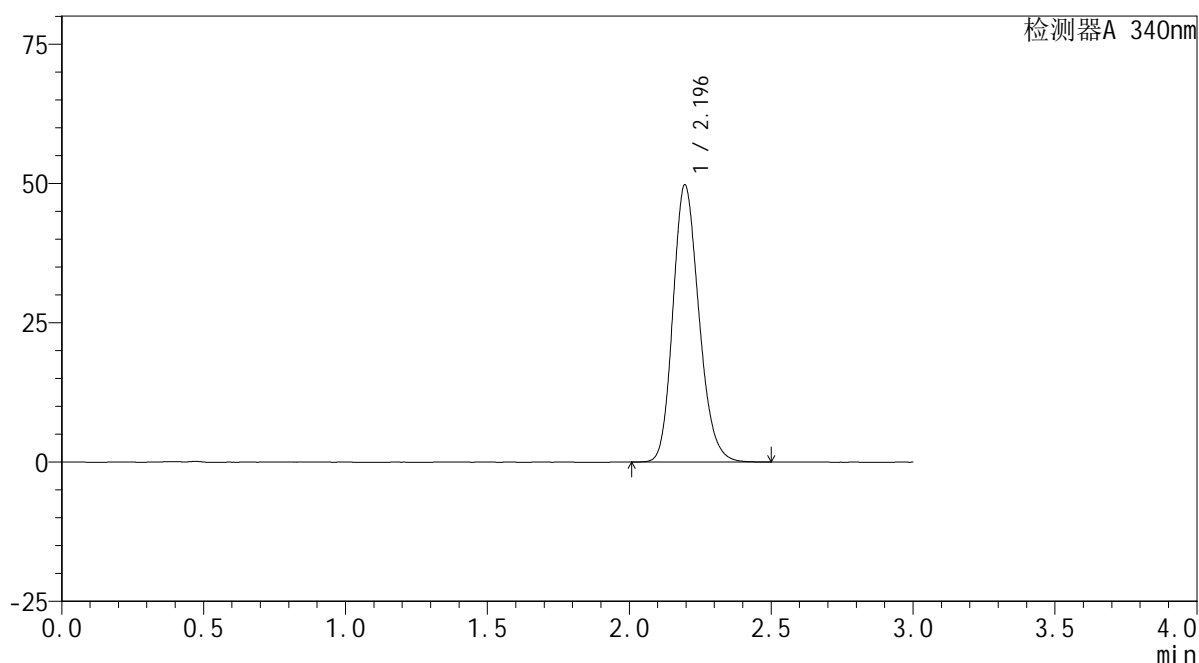
图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-25/24-900-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 18:08:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	317499	100.000	49749	2780	1.187	--
总计		317499	100.000	49749			

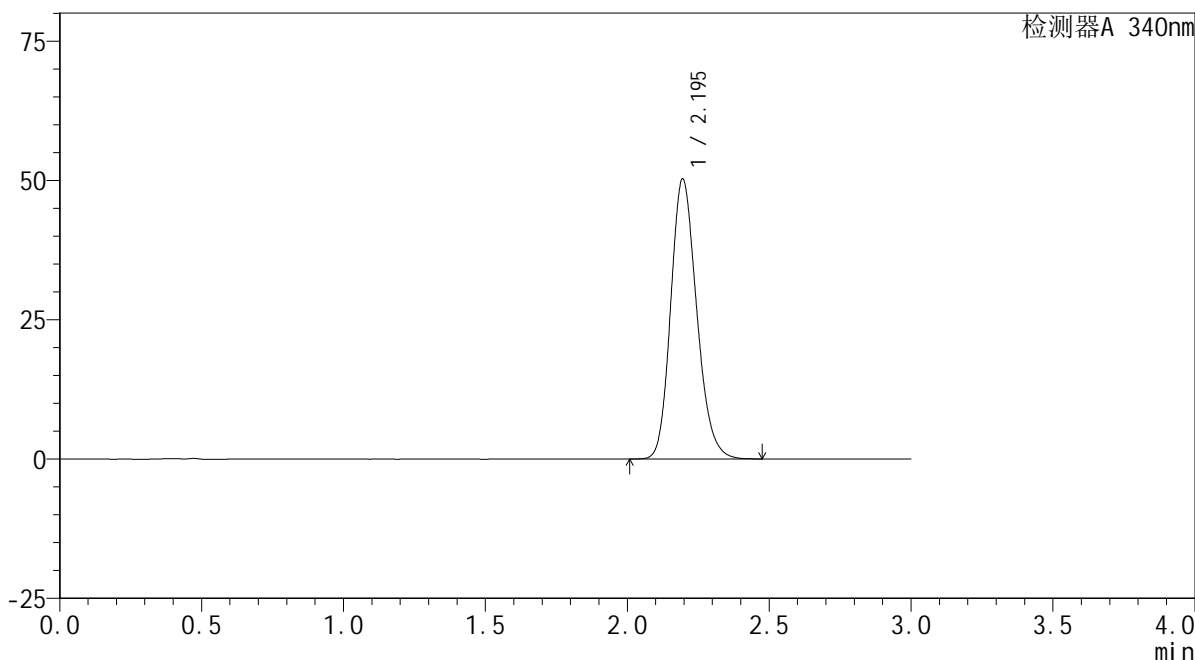
图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/24-901-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 18:12:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

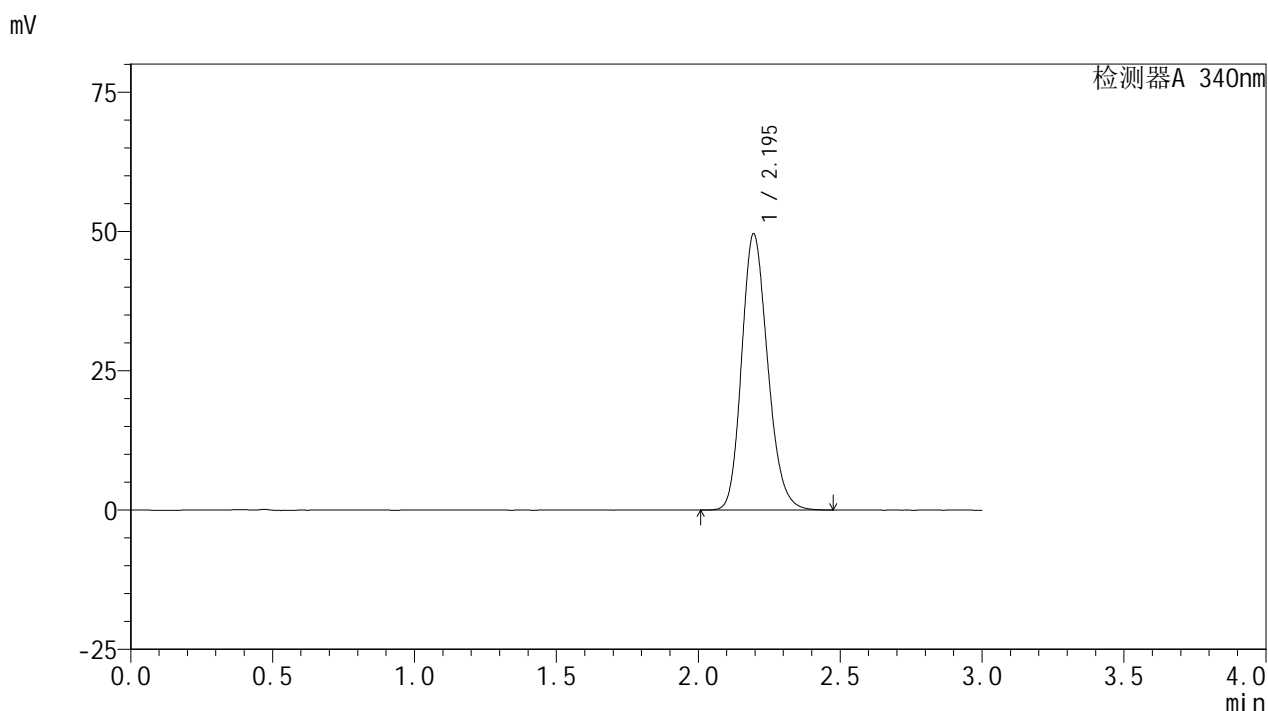
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	320317	100.000	50222	2779	1.187	--
总计		320317	100.000	50222			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-902-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 18:15:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	316531	100.000	49536	2773	1.188	--
总计		316531	100.000	49536			

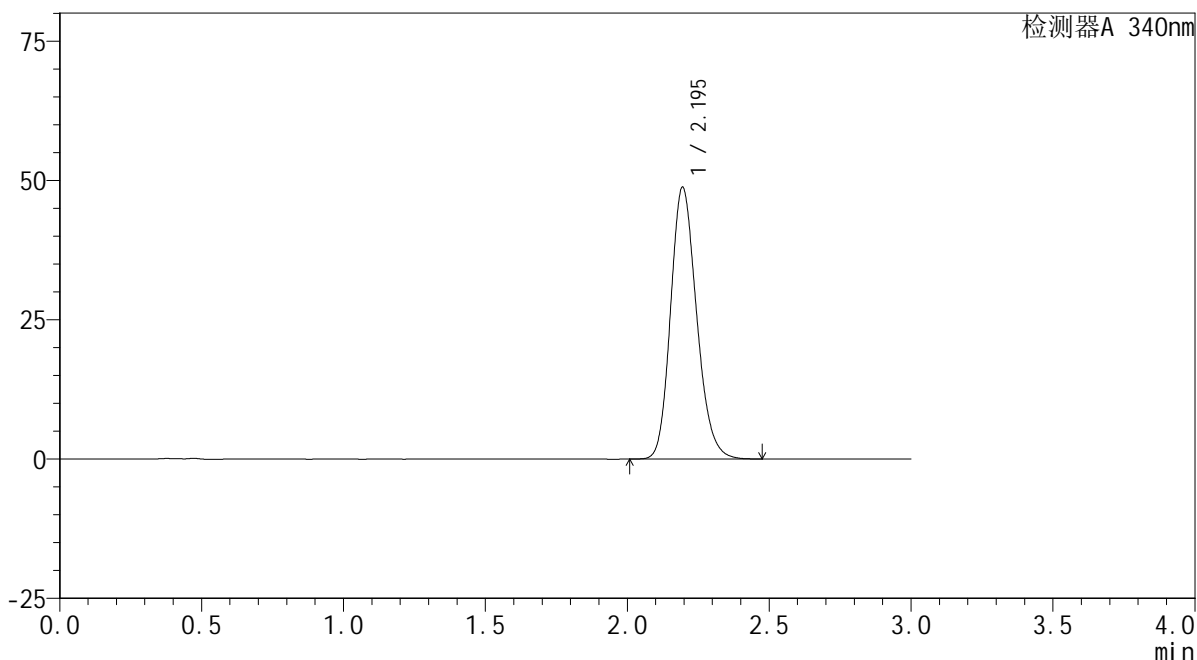
图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/24-903-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 18:19:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

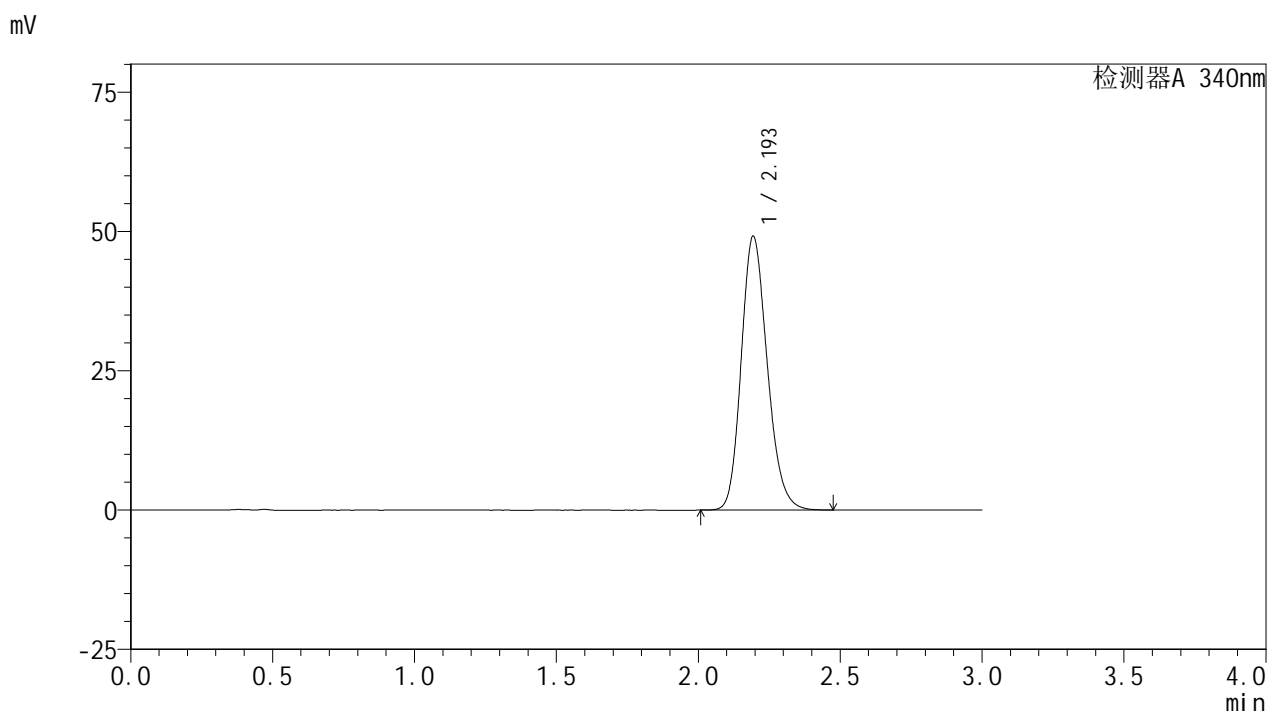
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	311319	100.000	48732	2772	1.186	--
总计		311319	100.000	48732			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-904-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 18:22:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

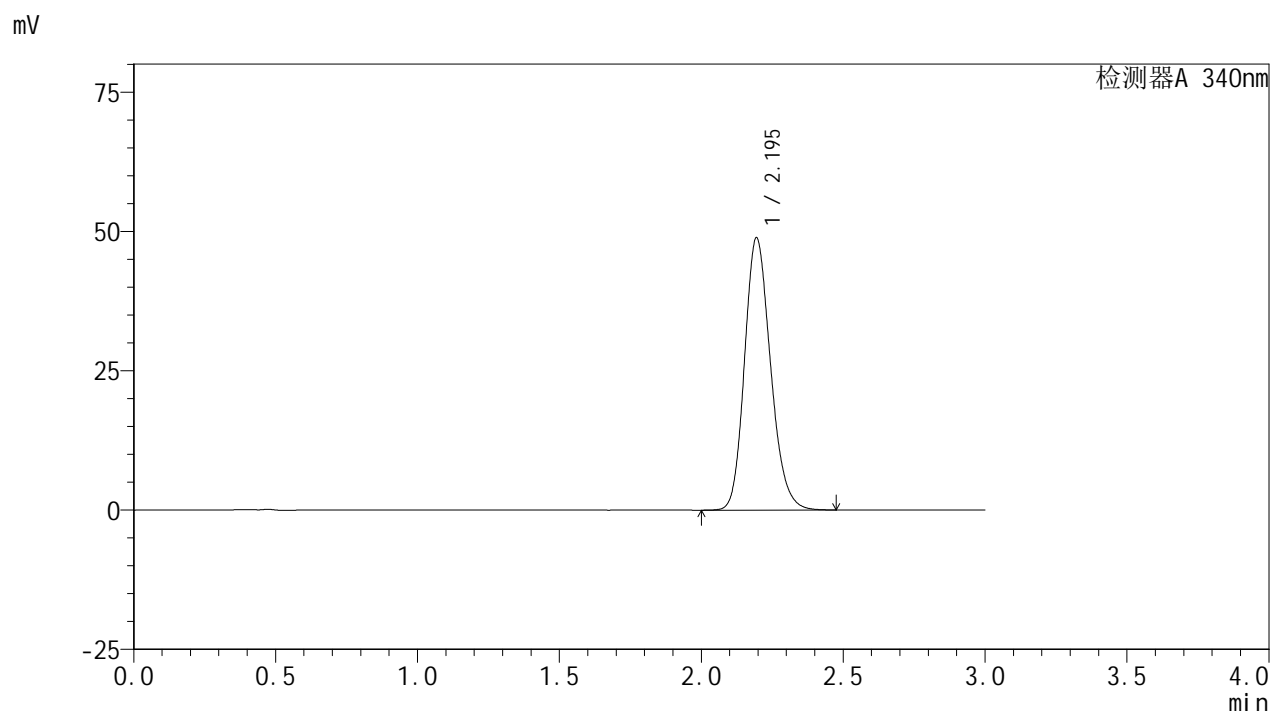
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	313829	100.000	49013	2766	1.188	--
总计		313829	100.000	49013			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-905-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 18:25:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

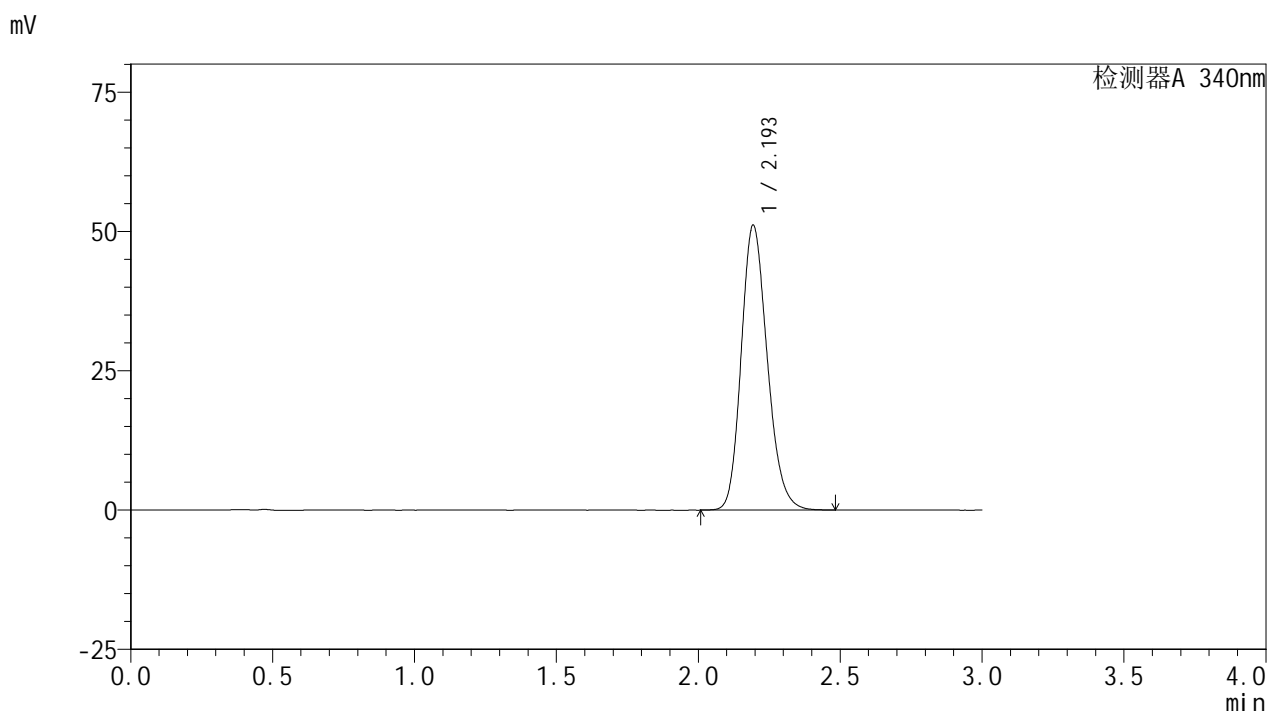
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	311765	100.000	48796	2777	1.187	--
总计		311765	100.000	48796			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-906-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 18:29:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	326811	100.000	50966	2763	1.192	--
总计		326811	100.000	50966			

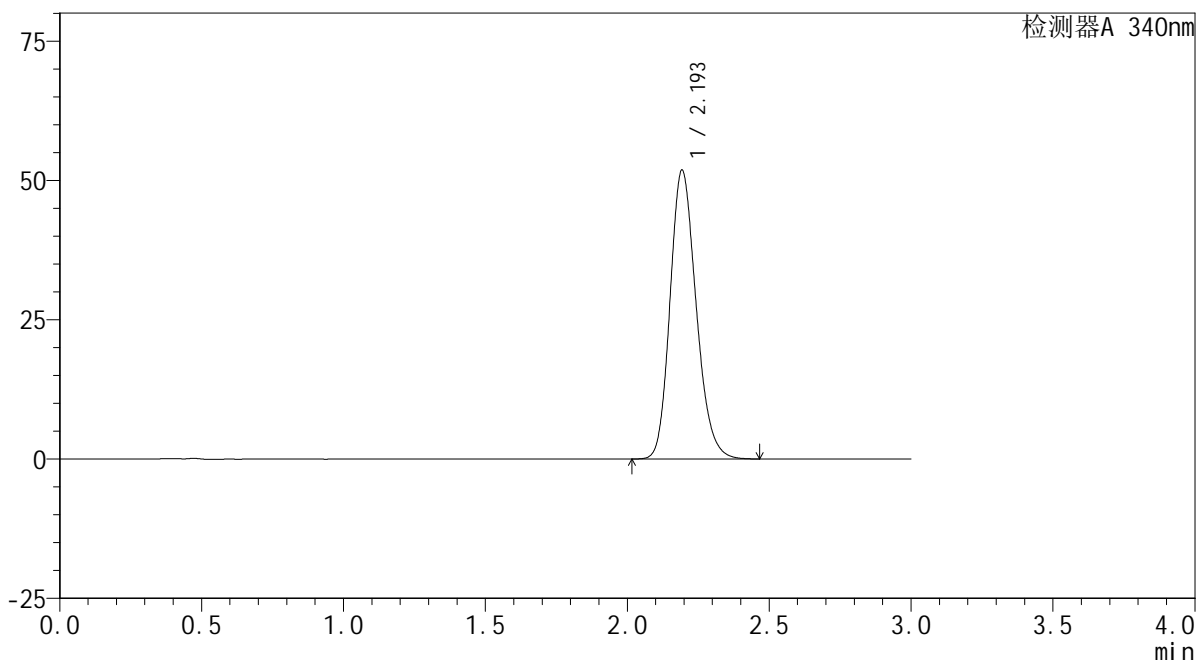
图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/24-907-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 18:32:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

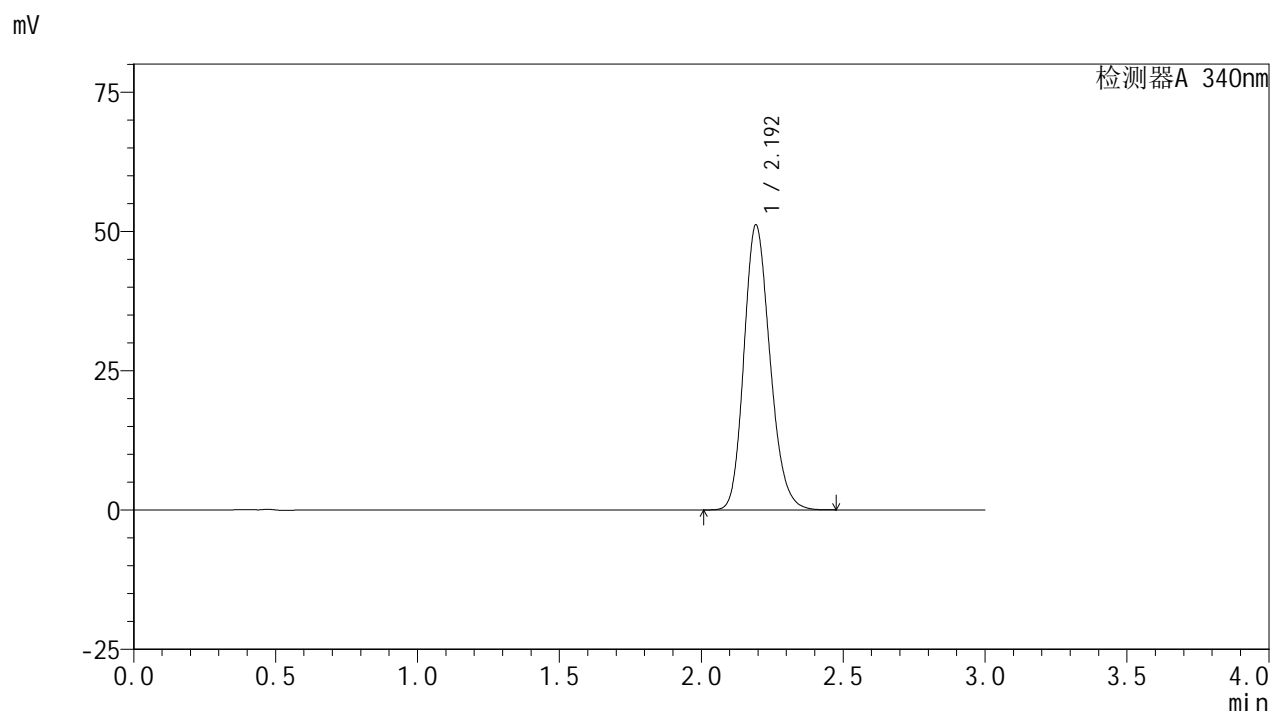
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	331623	100.000	51622	2755	1.193	--
总计		331623	100.000	51622			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-908-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 18:36:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

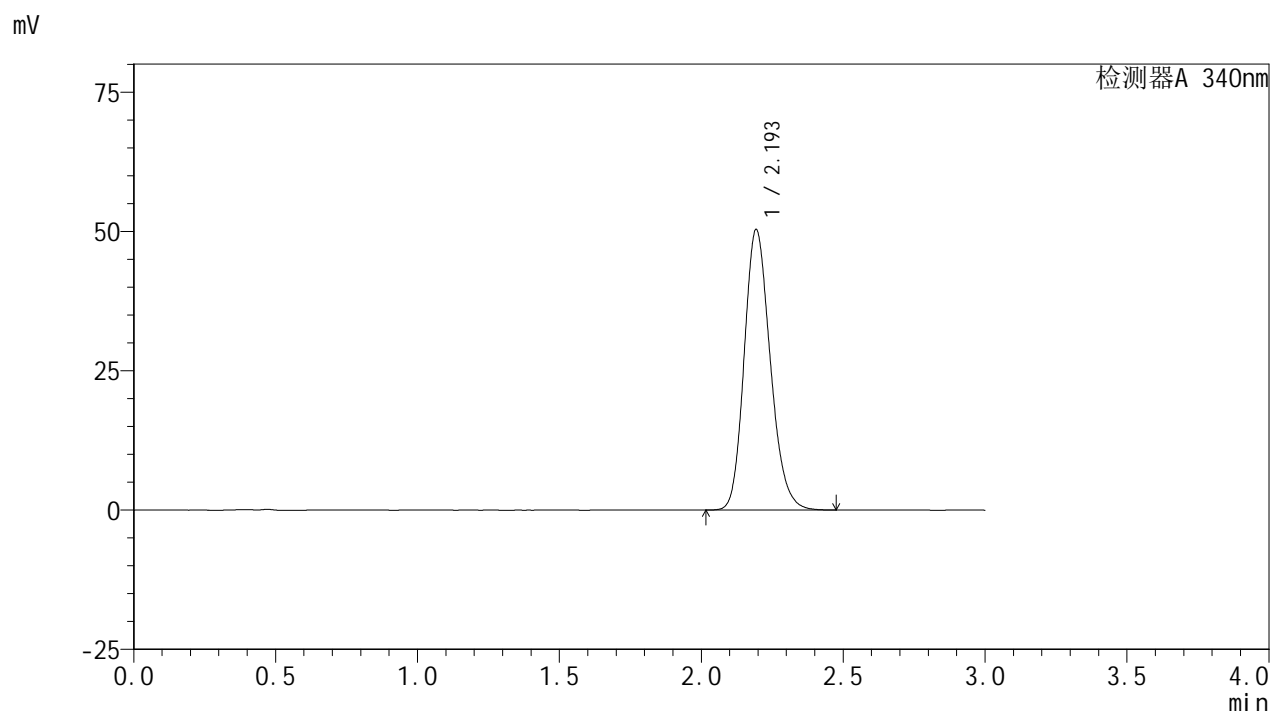
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	326750	100.000	50903	2765	1.191	--
总计		326750	100.000	50903			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-909-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 18:39:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

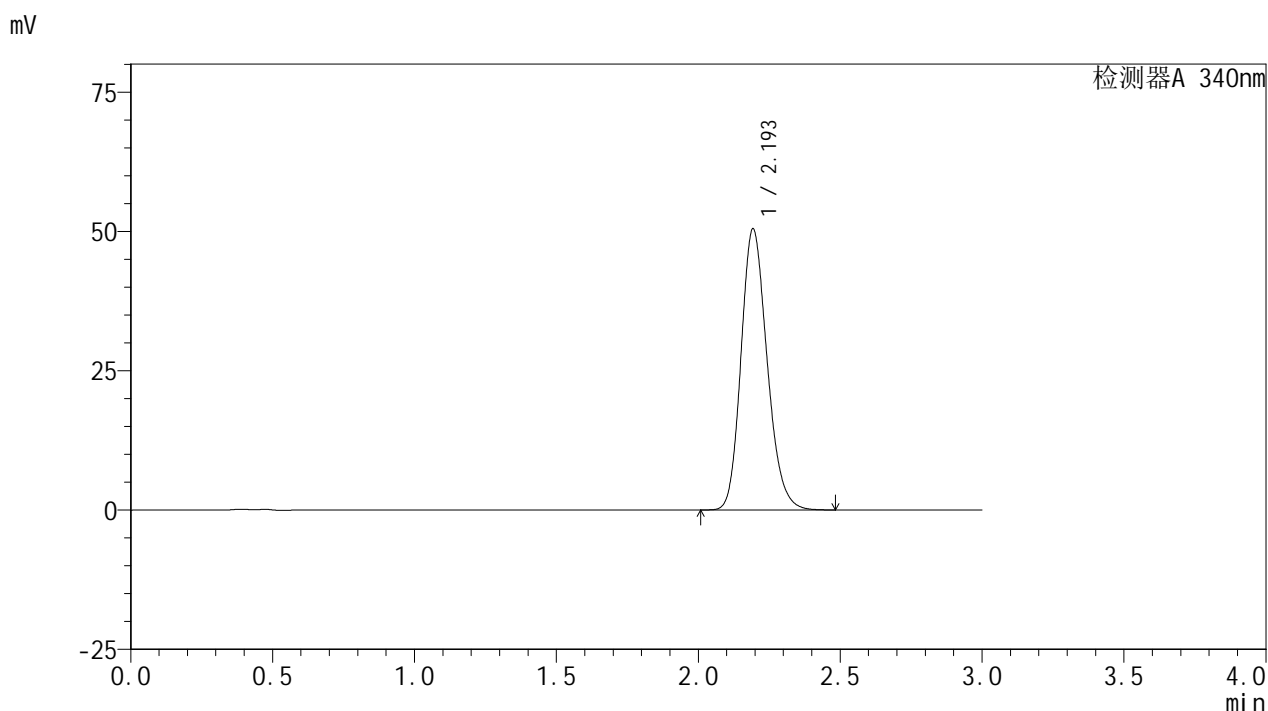
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	322226	100.000	50197	2755	1.192	--
总计		322226	100.000	50197			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-910-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 18:43:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	322721	100.000	50242	2756	1.192	--
总计		322721	100.000	50242			

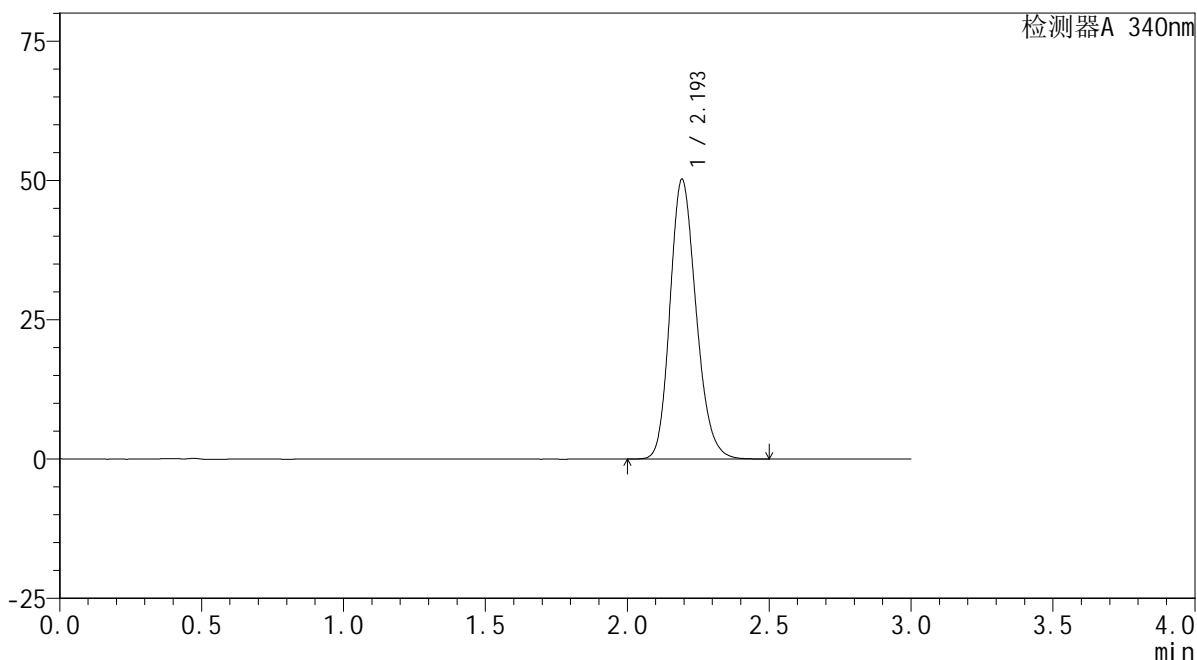
图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
供试品溶液-1

### <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 - 0-25/24-911-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 18:46:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	321731	100.000	49997	2752	1.191	--
总计		321731	100.000	49997			

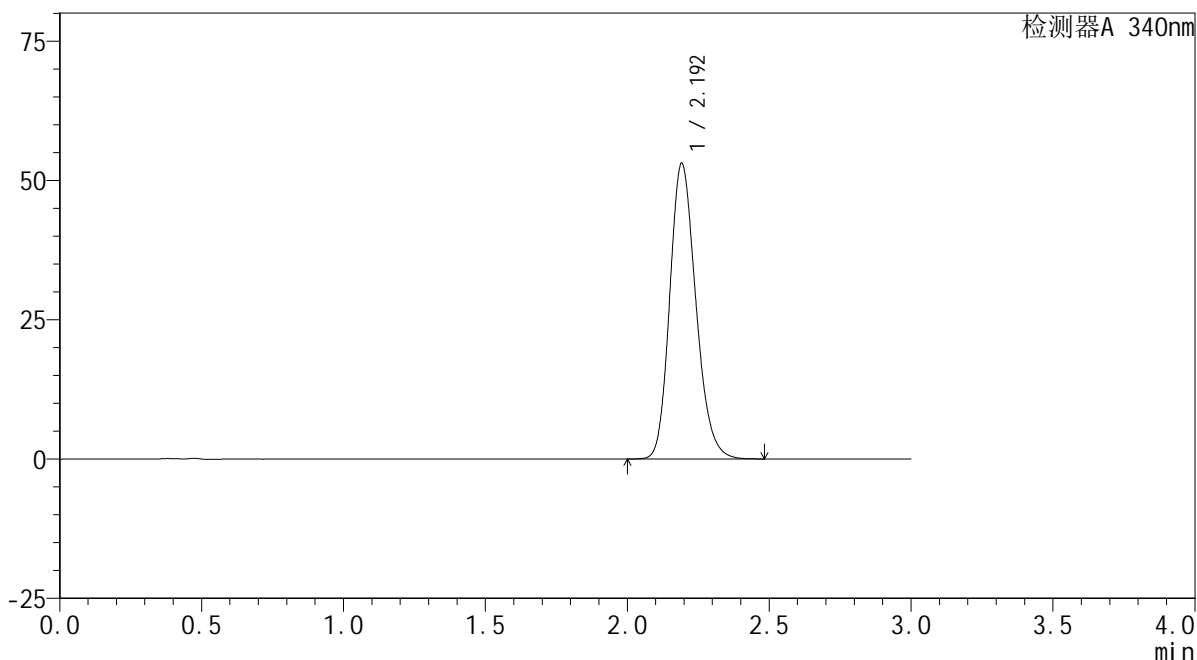
图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-25/24-912-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 18:49:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	339559	100.000	52892	2750	1.195	--
总计		339559	100.000	52892			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

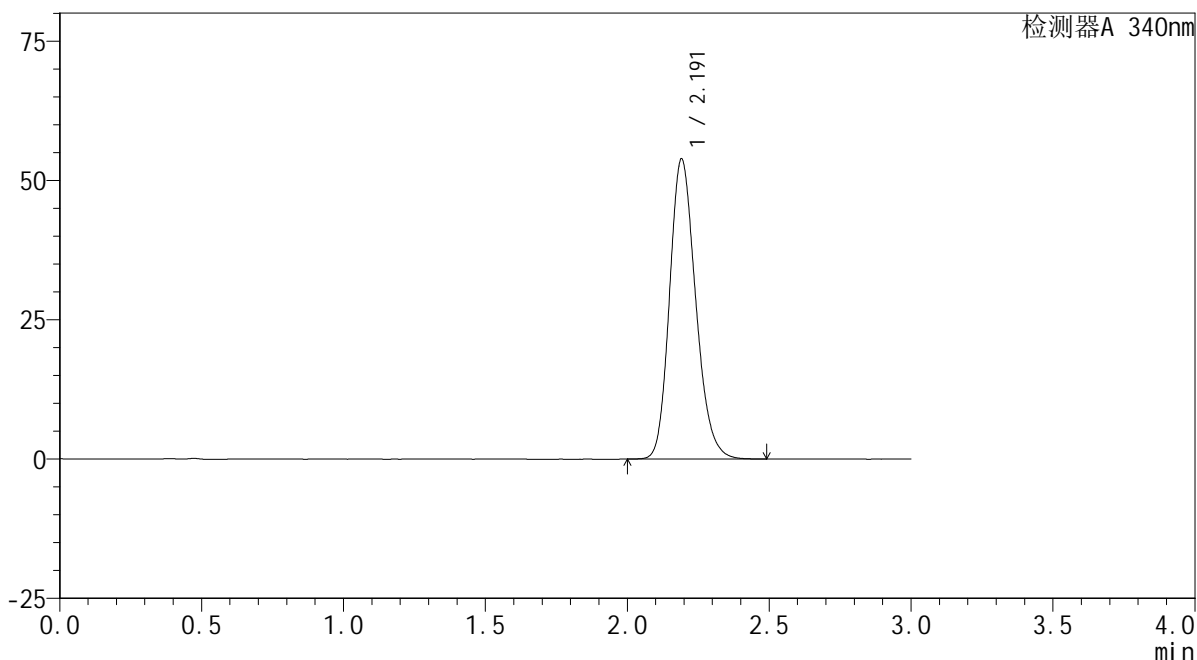
# YMP-4103

## <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 - 0-25/24-913-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 18:53:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

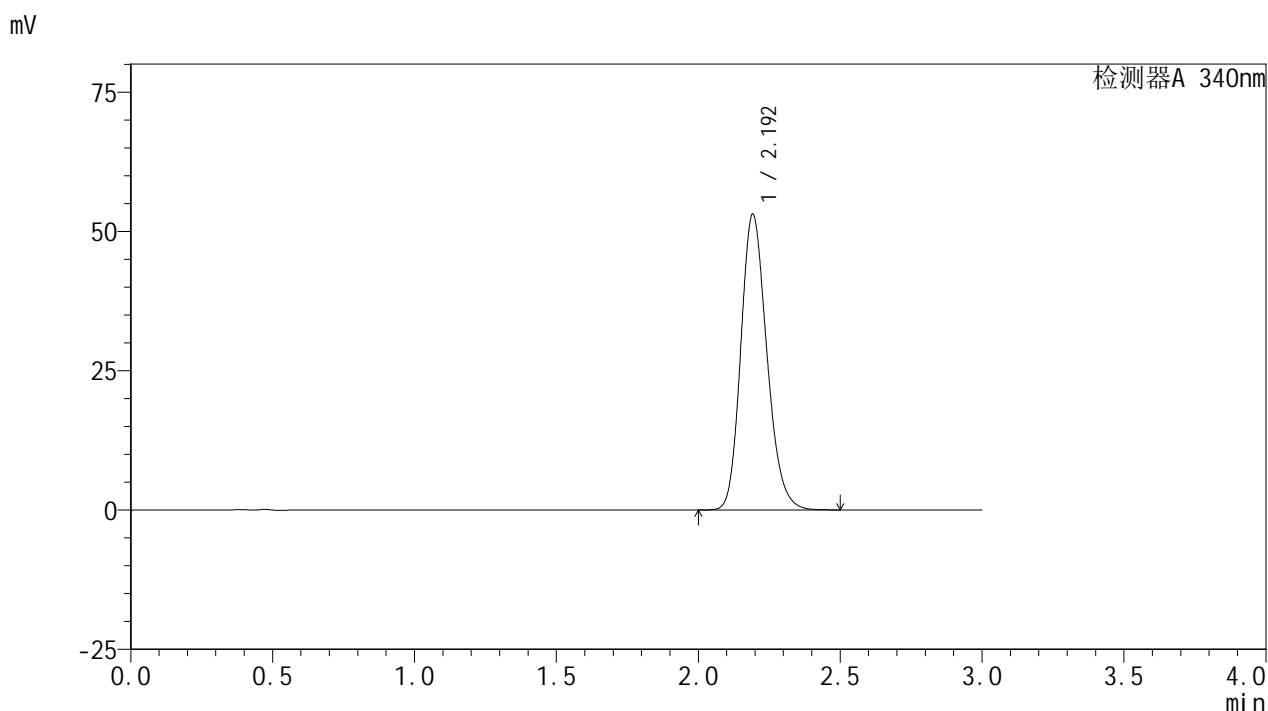
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	345123	100.000	53781	2744	1.196	--
总计		345123	100.000	53781			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-914-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 18:56:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

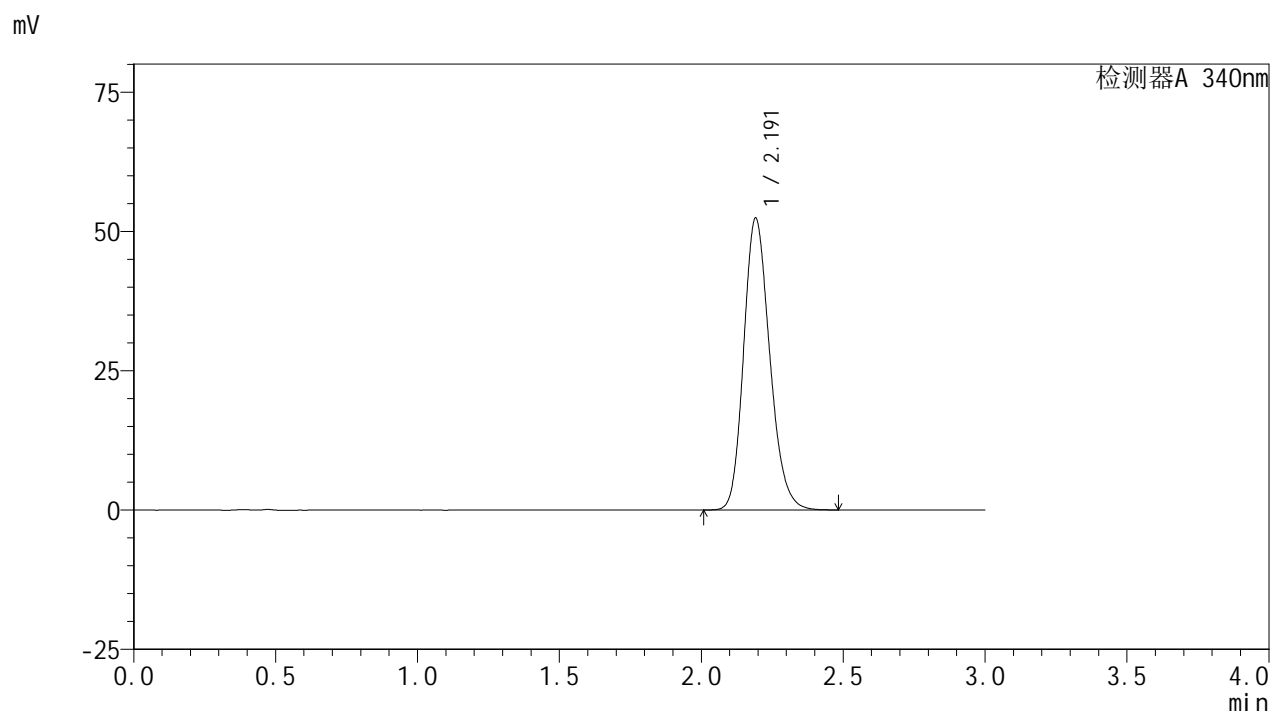
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	339469	100.000	52905	2757	1.195	--
总计		339469	100.000	52905			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-915-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 18:59:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:15:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	335086	100.000	52266	2754	1.194	--
总计		335086	100.000	52266			

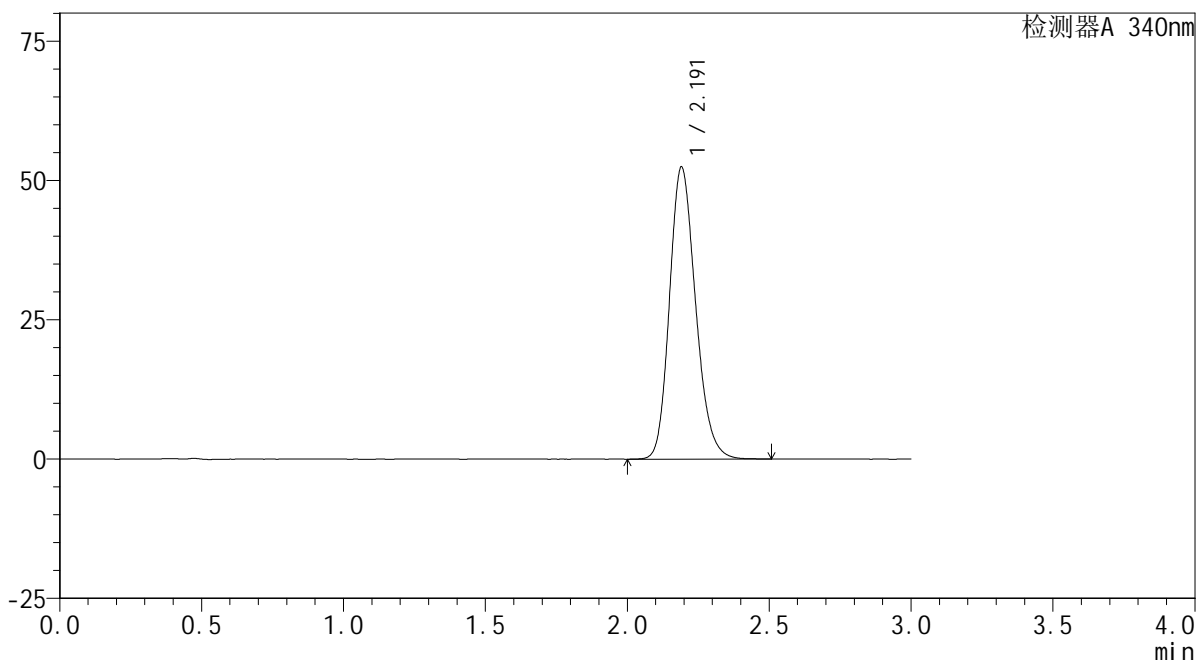
图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-25/24-916-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 19:03:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:16:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

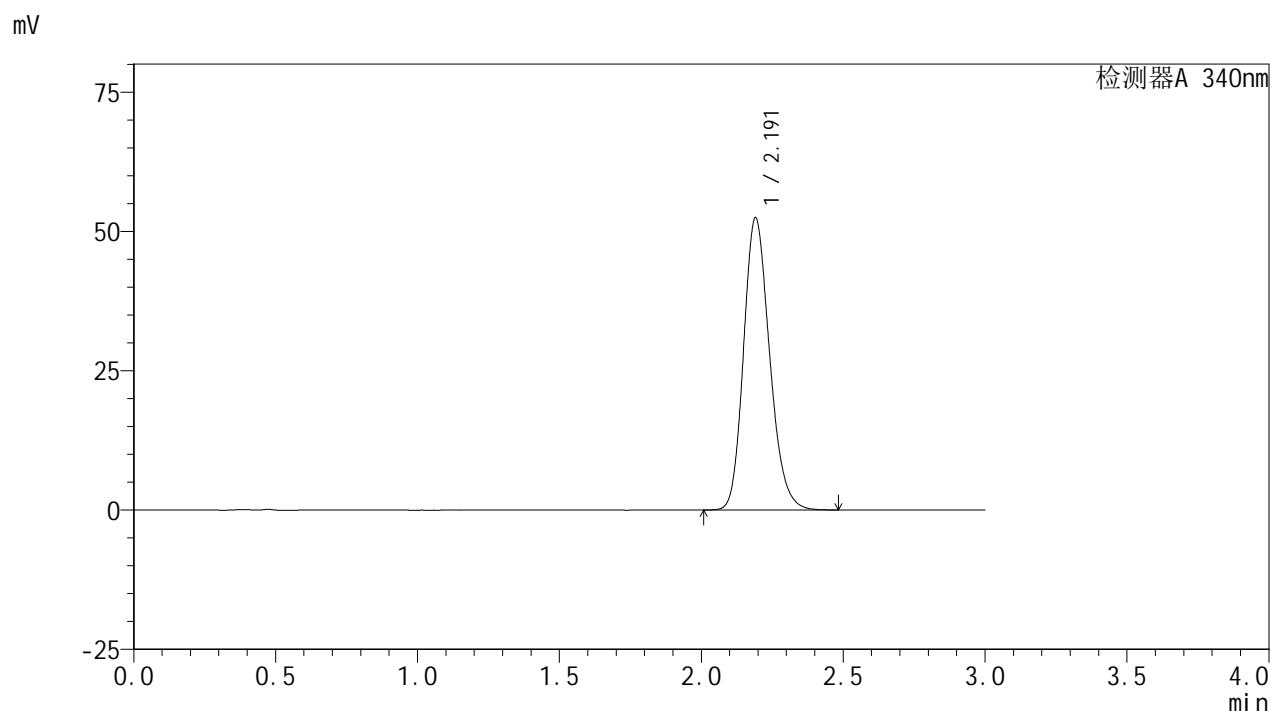
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	335526	100.000	52352	2758	1.195	--
总计		335526	100.000	52352			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-917-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 19:06:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:16:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

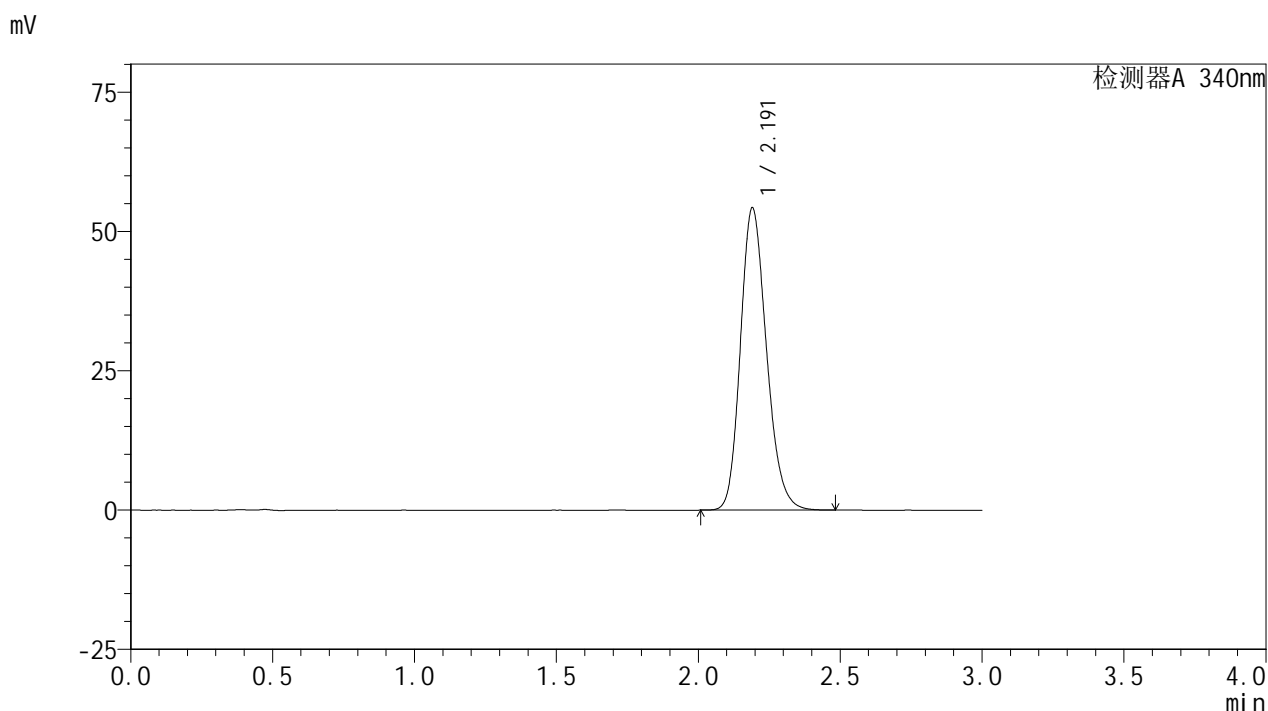
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	334971	100.000	52371	2763	1.195	--
总计		334971	100.000	52371			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-918-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 19:10:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:16:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	346746	100.000	54195	2757	1.195	--
总计		346746	100.000	54195			

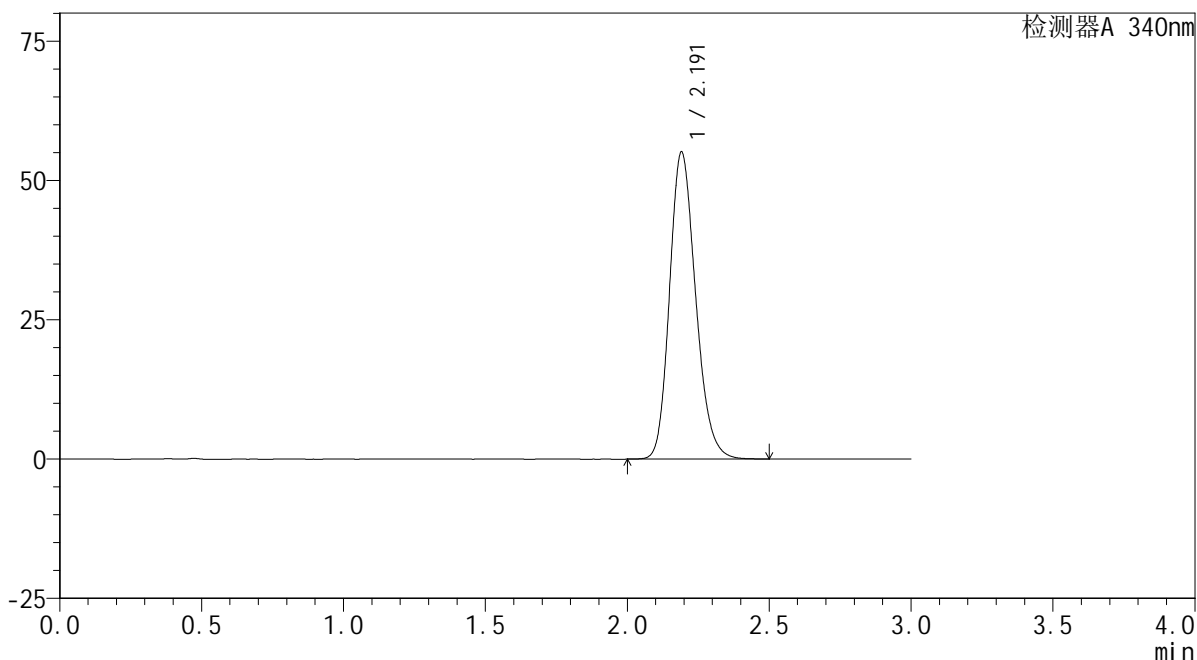
图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-25/24-919-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 19:13:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:16:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 340nm

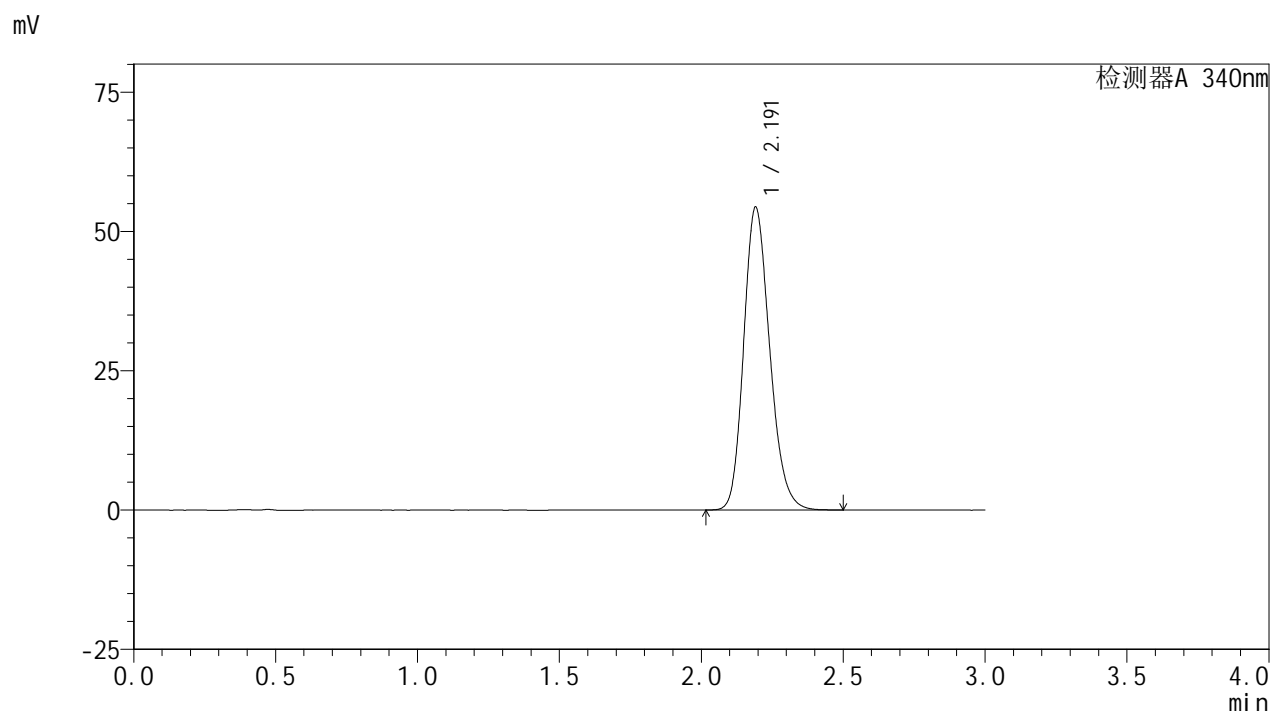
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	352588	100.000	55036	2756	1.198	--
总计		352588	100.000	55036			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-25/24-920-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 19:16:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:16:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

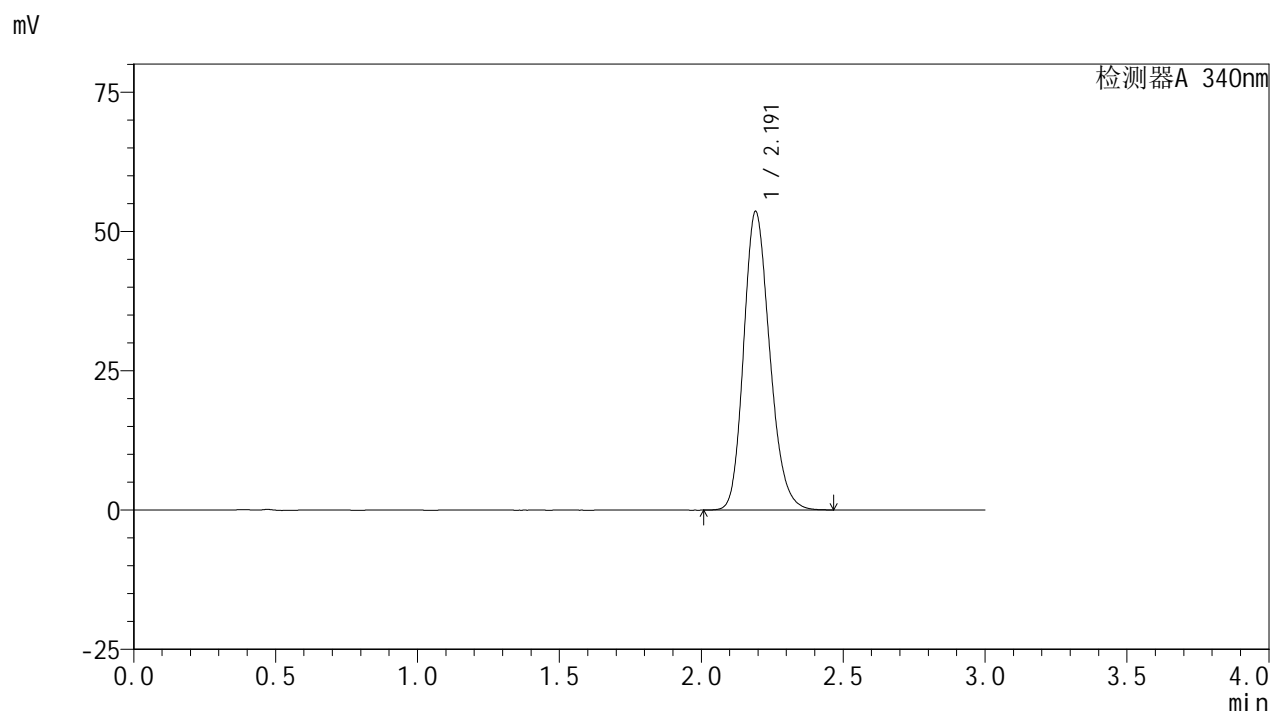
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	347219	100.000	54235	2763	1.197	--
总计		347219	100.000	54235			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-921-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 19:20:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:16:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

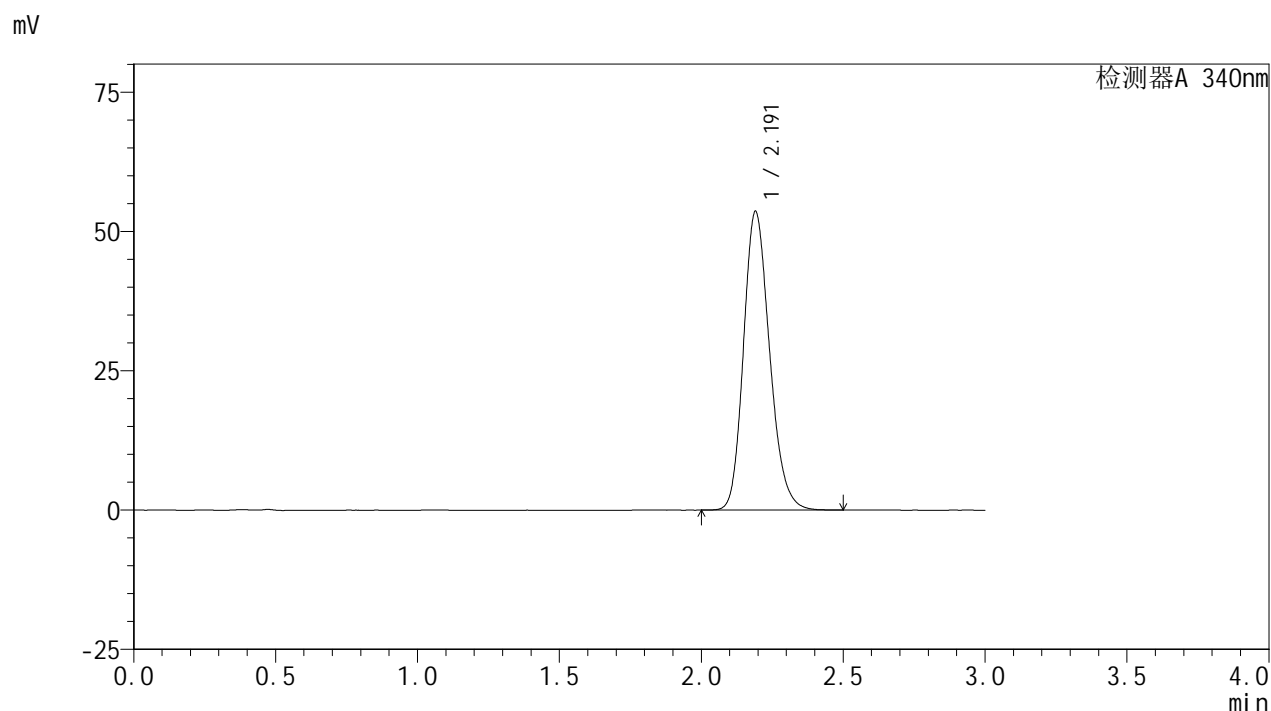
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	342257	100.000	53470	2763	1.195	--
总计		342257	100.000	53470			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-25/24-922-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 19:23:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:16:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

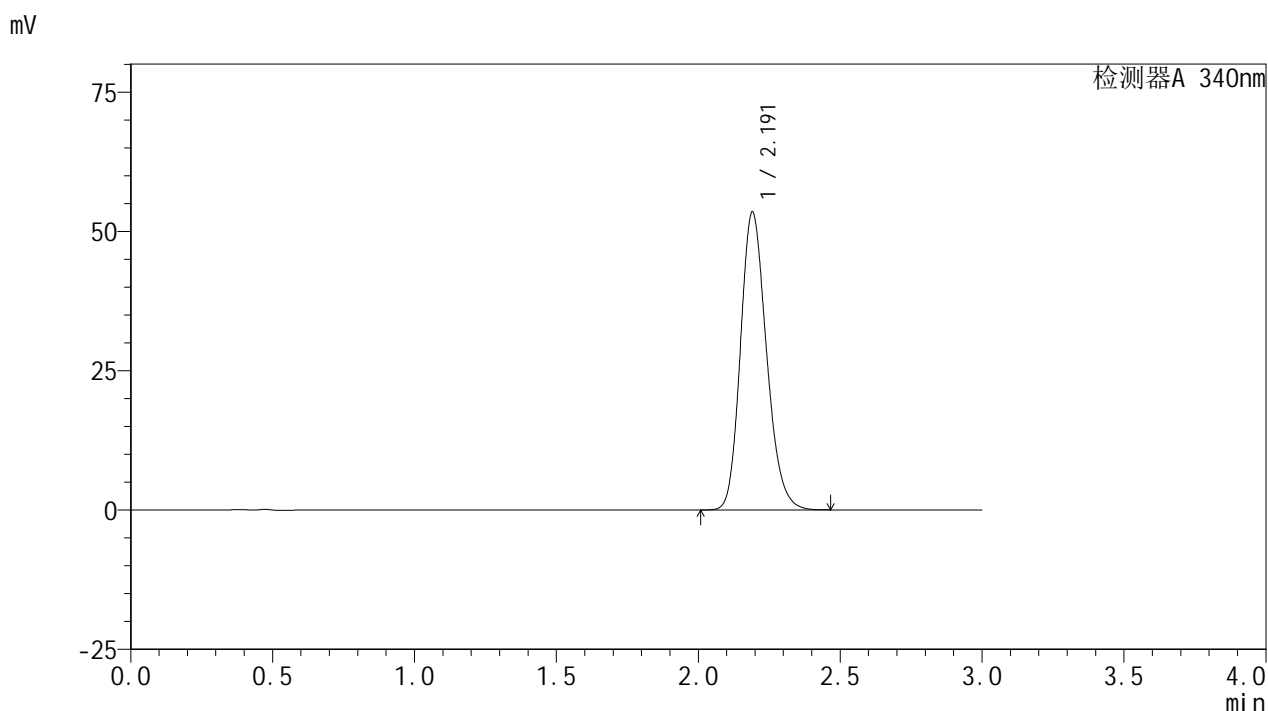
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	342923	100.000	53527	2756	1.197	--
总计		342923	100.000	53527			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-923-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 19:26:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:16:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

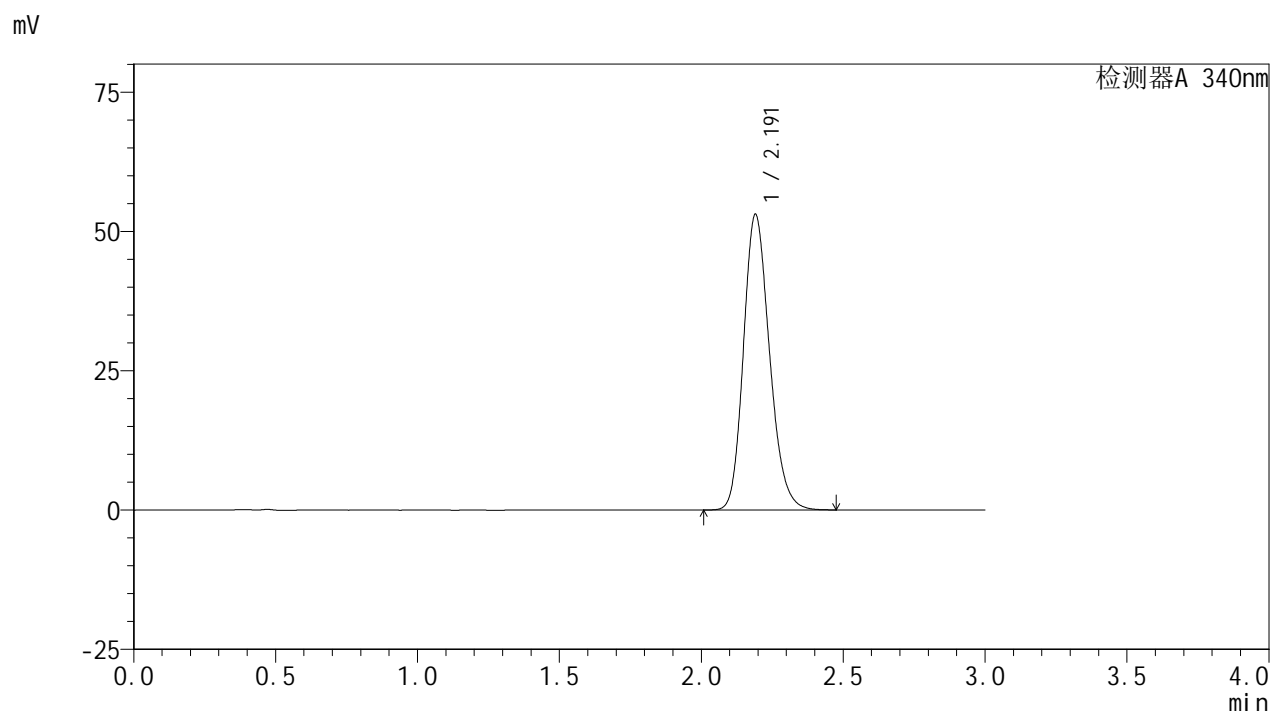
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	341496	100.000	53415	2759	1.195	--
总计		341496	100.000	53415			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-924-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 19:30:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:16:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

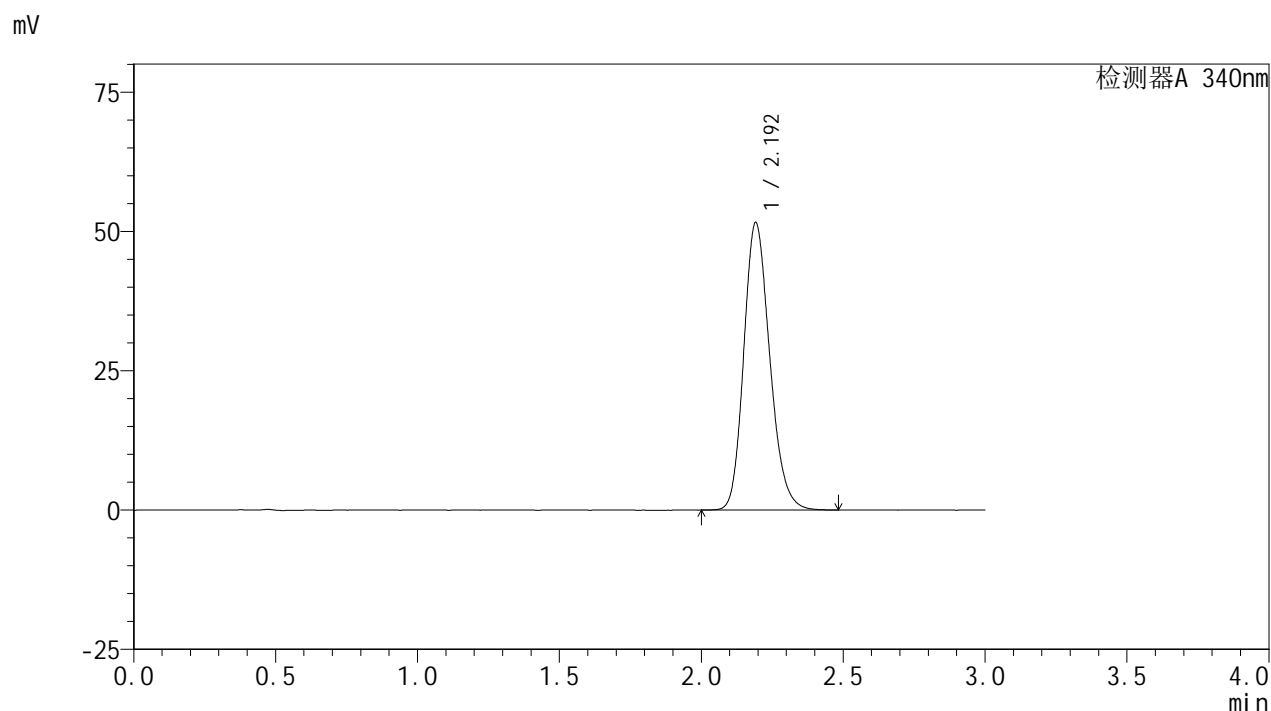
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	338959	100.000	52997	2763	1.195	--
总计		338959	100.000	52997			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-925-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 19:33:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:16:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	329258	100.000	51448	2772	1.193	--
总计		329258	100.000	51448			

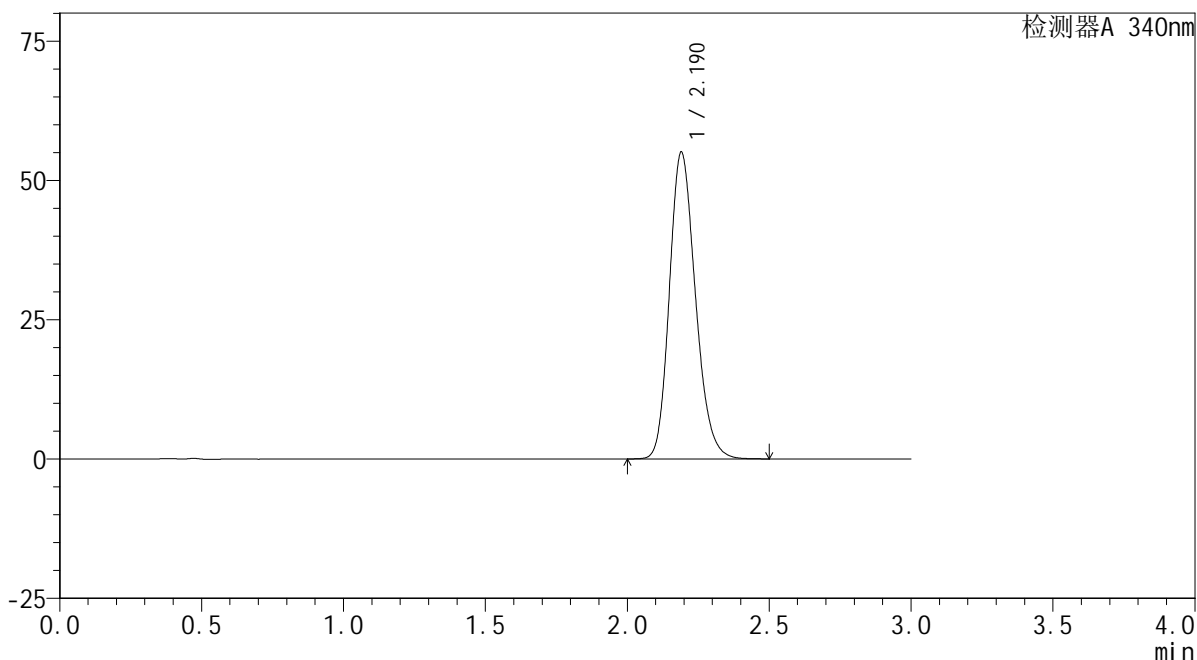
图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-25/24-926-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 19:36:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:16:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

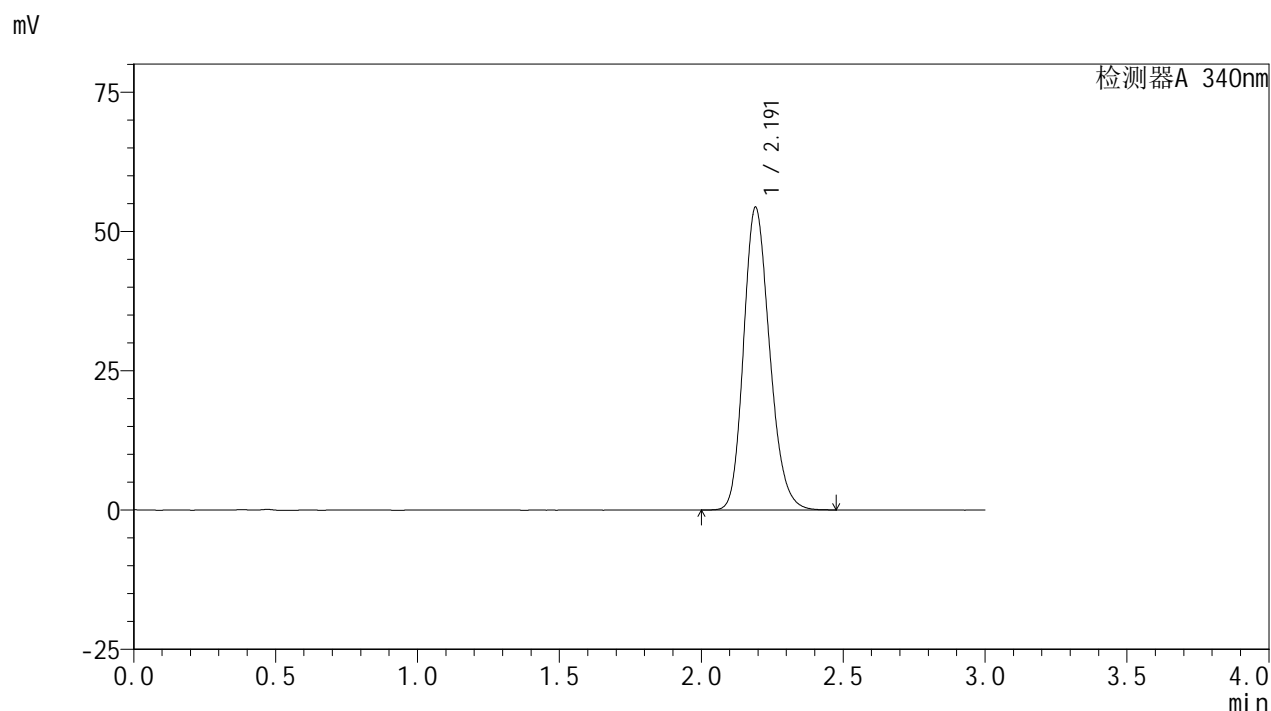
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	352000	100.000	55025	2759	1.197	--
总计		352000	100.000	55025			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-927-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 19:40:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:16:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

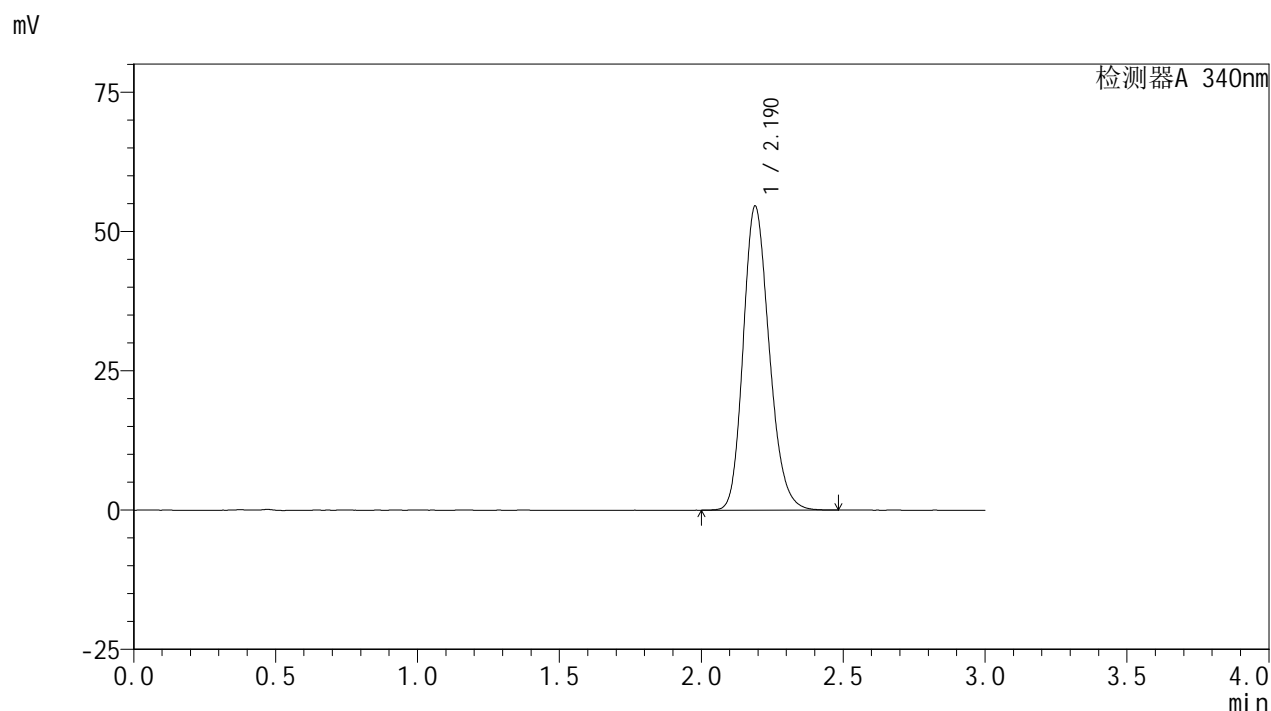
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	346974	100.000	54244	2763	1.197	--
总计		346974	100.000	54244			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-928-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 19:43:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:16:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	348341	100.000	54560	2760	1.198	--
总计		348341	100.000	54560			

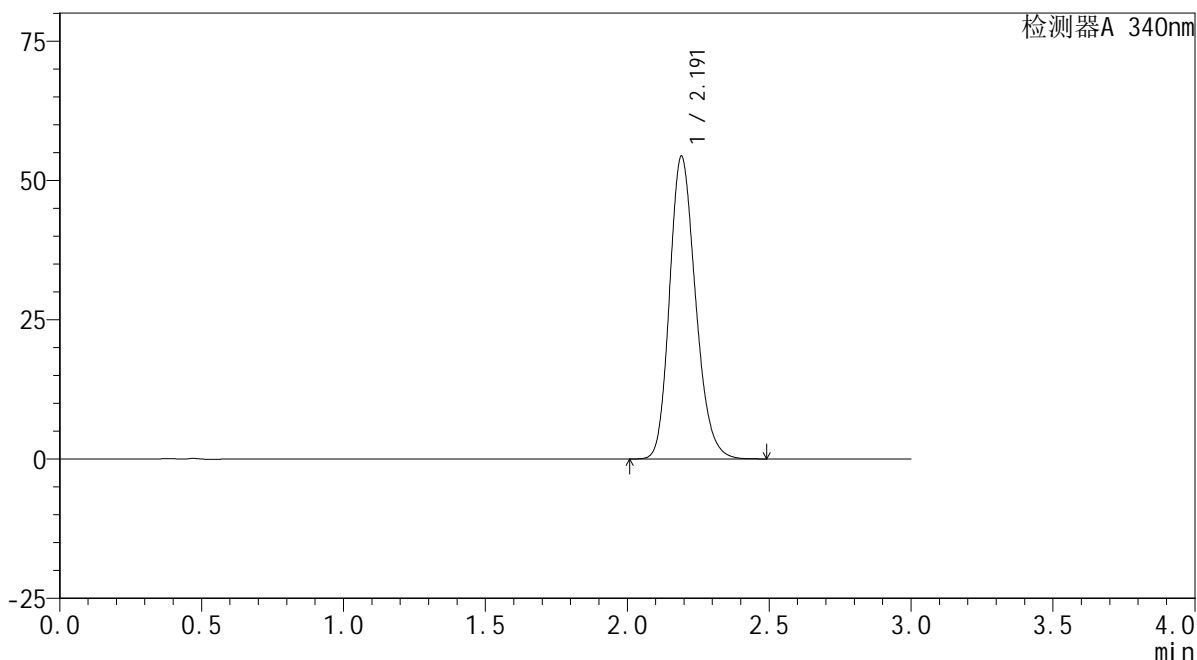
图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/24-929-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 19:46:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:16:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	346521	100.000	54264	2774	1.201	--
总计		346521	100.000	54264			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1



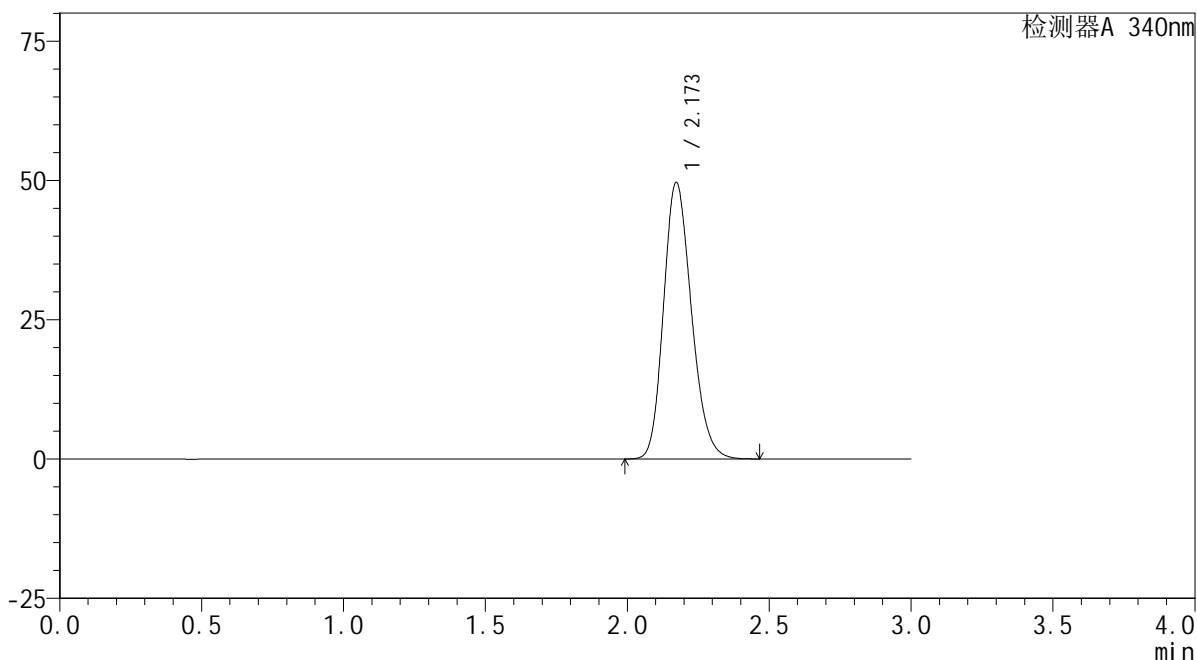
# YMP-4103

## <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 - 0-25/24-930-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 19:50:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:16:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

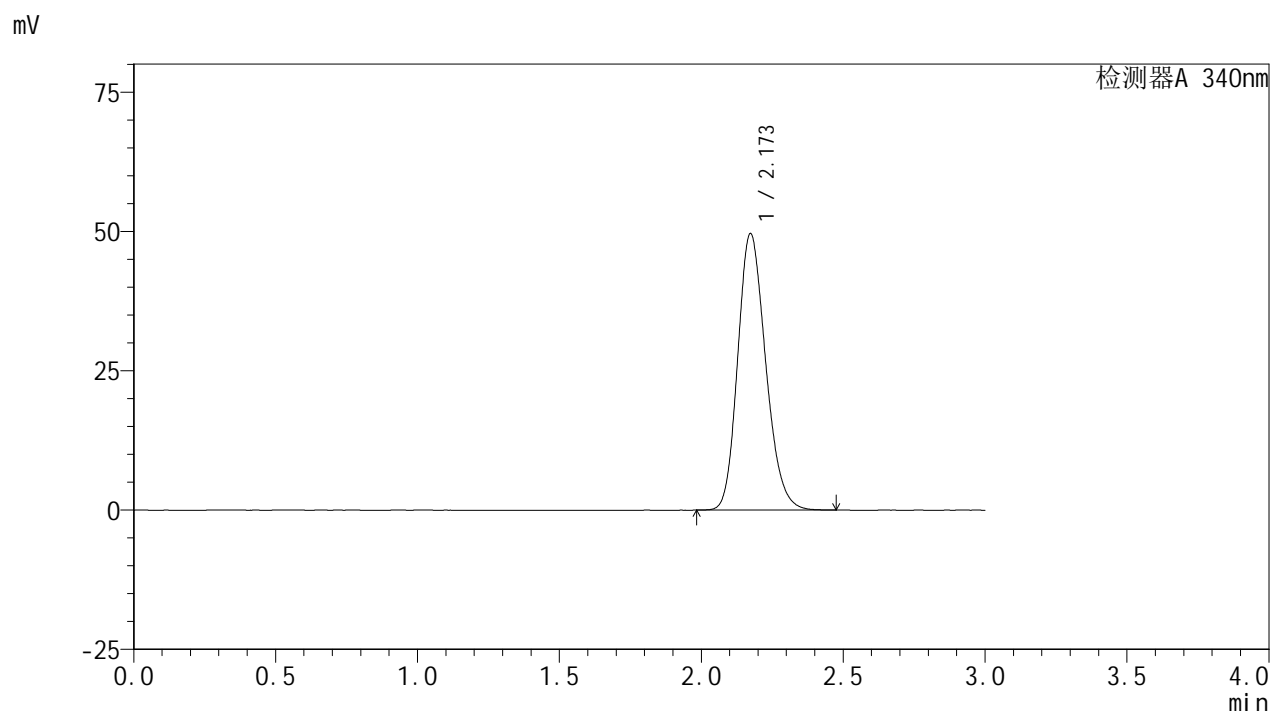
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	340066	100.000	49644	2343	1.197	--
总计		340066	100.000	49644			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2批(30mg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 - 0-25/24-931-3 - zzp-24091201-2p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240920-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/20 19:53:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 09:16:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	339931	100.000	49588	2345	1.196	--
总计		339931	100.000	49588			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2