



### 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	500
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

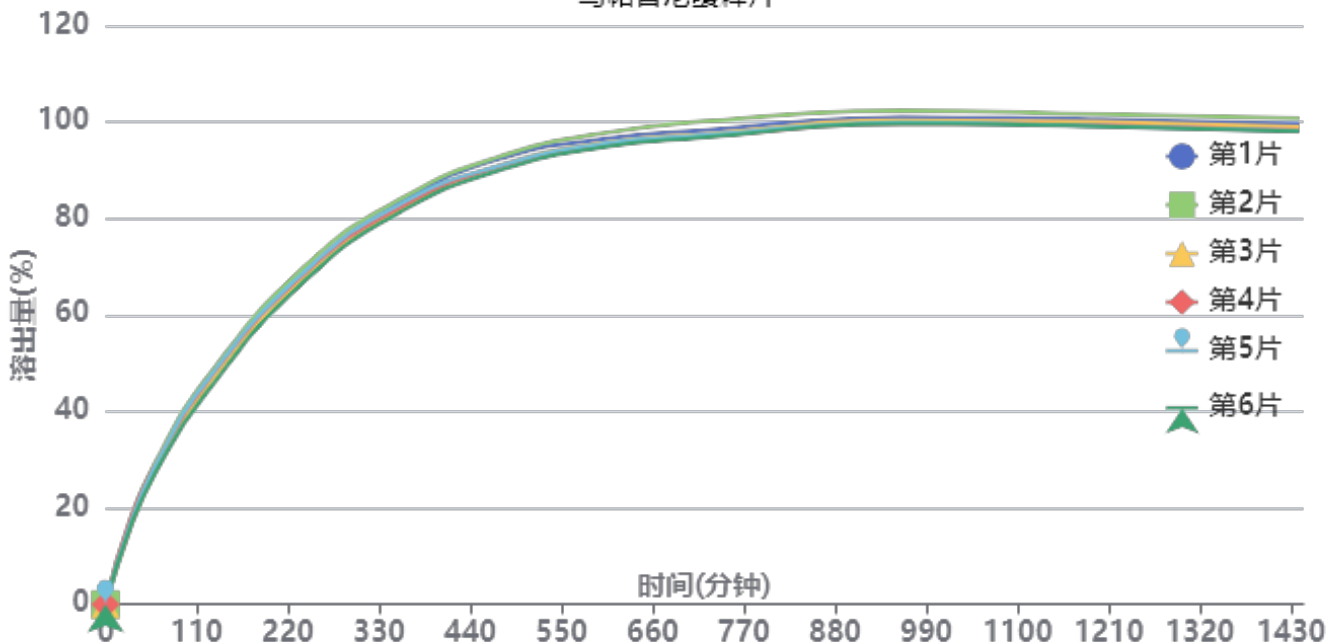
### 对照品溶液

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	14.94	342082	341786	340938	341433	341800	341608	0.13
2	15.03	342050	342459				342254	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
22865.33	22771.39	0.30	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: 2024-09-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091201批-pH1.2

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	63660	-	63660	16.311	16.77	4.72	16.31	16.77	4.72
	2	68134	-	68134	17.457			17.46		
	3	62705	-	62705	16.066			16.07		
	4	69907	-	69907	17.911			17.91		
	5	65896	-	65896	16.884			16.88		
	6	62337	-	62337	15.972			15.97		
60min	1	110588	-	110588	28.334	28.31	2.85	28.36	28.34	2.86
	2	114819	-	114819	29.418			29.45		
	3	107653	-	107653	27.582			27.61		
	4	111856	-	111856	28.659			28.69		
	5	111852	-	111852	28.658			28.69		
	6	106141	-	106141	27.195			27.22		
120min	1	179983	-	179983	46.114	45.27	2.47	46.19	45.34	2.47
	2	180833	-	180833	46.332			46.41		
	3	173484	-	173484	44.449			44.52		
	4	177746	-	177746	45.541			45.62		
	5	178494	-	178494	45.733			45.81		
	6	169484	-	169484	43.424			43.50		
240min	1	267875	-	267875	68.634	68.35	1.54	68.79	68.50	1.54
	2	272619	-	272619	69.849			70.00		
	3	263248	-	263248	67.448			67.60		
	4	267185	-	267185	68.457			68.61		
	5	268576	-	268576	68.813			68.97		
	6	261047	-	261047	66.884			67.03		
360min	1	325797	-	325797	83.474	82.81	1.19	83.74	83.07	1.19
	2	328616	-	328616	84.197			84.47		
	3	320233	-	320233	82.049			82.31		
	4	321956	-	321956	82.490			82.76		
	5	324419	-	324419	83.121			83.39		
	6	318159	-	318159	81.517			81.77		
480min	1	359928	-	359928	92.219	91.13	1.20	92.62	91.54	1.20
	2	361758	-	361758	92.688			93.10		
	3	354052	-	354052	90.714			91.11		
	4	353547	-	353547	90.584			90.99		
	5	354287	-	354287	90.774			91.18		
	6	350574	-	350574	89.823			90.21		
600min	1	374310	-	374310	95.904	95.30	1.11	96.46	95.86	1.11
	2	379019	-	379019	97.111			97.68		
	3	371231	-	371231	95.115			95.66		
	4	368870	-	368870	94.510			95.07		
	5	370470	-	370470	94.920			95.48		
	6	367841	-	367841	94.247			94.79		
720min	1	380858	-	380858	97.582	97.10	1.27	98.30	97.81	1.27
	2	387853	-	387853	99.374			100.10		
	3	377506	-	377506	96.723			97.43		
	4	375777	-	375777	96.280			96.99		
	5	376855	-	376855	96.556			97.27		
	6	374966	-	374966	96.072			96.77		
960min	1	390605	-	390605	100.079	99.61	1.04	100.96	100.48	1.04
	2	395939	-	395939	101.446			102.34		
	3	388465	-	388465	99.531			100.40		
	4	385554	-	385554	98.785			99.66		
	5	386468	-	386468	99.019			99.89		
	6	385583	-	385583	98.792			99.65		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-24

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	388449	-	388449	99.527	98.91	1.00	100.57	99.95	1.00
	2	392349	-	392349	100.526			101.59		
	3	386507	-	386507	99.029			100.06		
	4	383389	-	383389	98.230			99.27		
	5	382761	-	382761	98.069			99.11		
	6	382857	-	382857	98.094			99.12		
n										
1440mi	1	384115	-	384115	98.416	97.79	1.09	99.63	99.00	1.09
	2	388663	-	388663	99.582			100.81		
	3	381798	-	381798	97.823			99.02		
	4	378861	-	378861	97.070			98.27		
	5	378525	-	378525	96.984			98.19		
	6	378133	-	378133	96.884			98.07		
n										



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-24

复核者:

未审阅版本



### 乌帕替尼缓释片项目信息

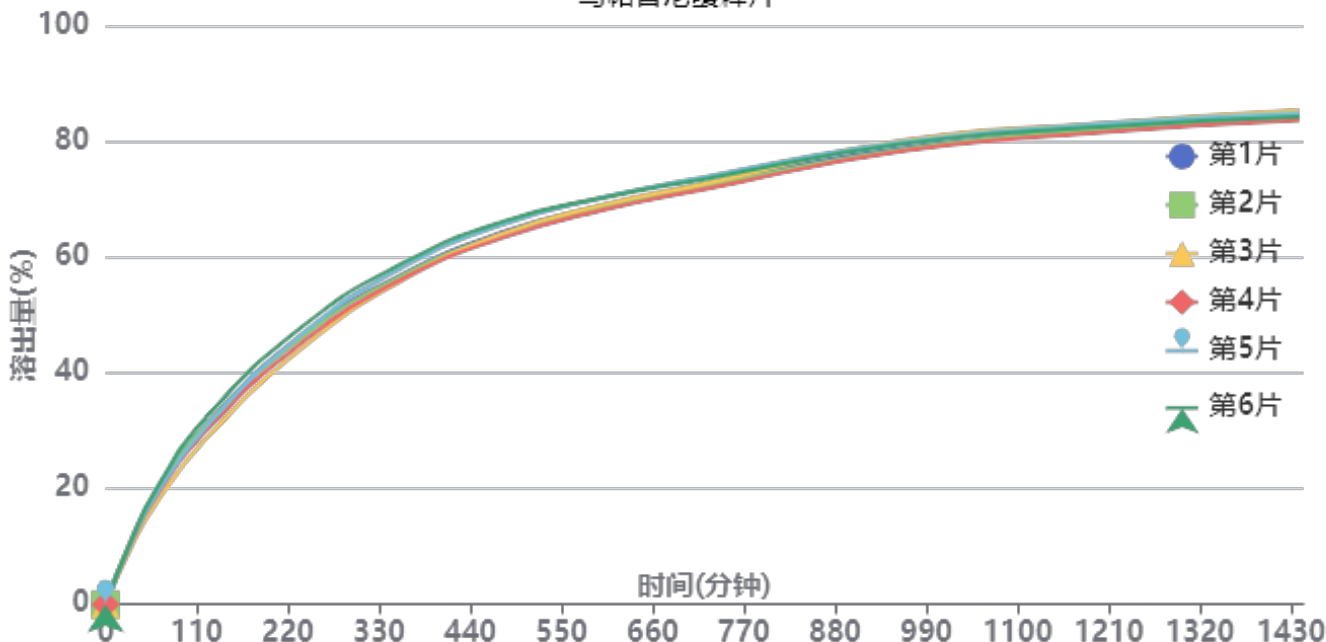
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.44	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 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	14.94	341290	341411	341386	341648	341363	341420	0.04
2	15.03	342558	342273				342416	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
22852.74		22782.17		0.22	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: 2024-09-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091201批-pH4.5

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	40721	-	40721	10.434	10.40	4.47	10.43	10.40	4.46
	2	42493	-	42493	10.888			10.89		
	3	37371	-	37371	9.575			9.58		
	4	39992	-	39992	10.247			10.25		
	5	41053	-	41053	10.519			10.52		
	6	41958	-	41958	10.751			10.75		
60min	1	73926	-	73926	18.942	18.69	4.51	18.96	18.70	4.52
	2	75099	-	75099	19.242			19.26		
	3	67275	-	67275	17.238			17.25		
	4	71608	-	71608	18.348			18.36		
	5	72979	-	72979	18.699			18.72		
	6	76734	-	76734	19.661			19.68		
120min	1	120221	-	120221	30.804	30.36	4.02	30.85	30.41	4.03
	2	120036	-	120036	30.756			30.81		
	3	110793	-	110793	28.388			28.43		
	4	116116	-	116116	29.752			29.80		
	5	118769	-	118769	30.432			30.48		
	6	125037	-	125037	32.038			32.09		
240min	1	182268	-	182268	46.702	46.35	2.72	46.80	46.45	2.73
	2	180659	-	180659	46.289			46.39		
	3	173833	-	173833	44.540			44.63		
	4	177359	-	177359	45.444			45.54		
	5	183218	-	183218	46.945			47.04		
	6	188051	-	188051	48.183			48.29		
360min	1	222464	-	222464	57.001	57.17	1.98	57.18	57.35	1.98
	2	221655	-	221655	56.794			56.97		
	3	218639	-	218639	56.021			56.19		
	4	219255	-	219255	56.179			56.35		
	5	227048	-	227048	58.175			58.35		
	6	229733	-	229733	58.863			59.05		
480min	1	250110	-	250110	64.085	64.34	1.68	64.36	64.61	1.68
	2	248722	-	248722	63.729			64.00		
	3	249101	-	249101	63.826			64.09		
	4	246247	-	246247	63.095			63.36		
	5	255244	-	255244	65.400			65.67		
	6	257147	-	257147	65.888			66.17		
600min	1	267226	-	267226	68.470	68.83	1.28	68.85	69.20	1.29
	2	266403	-	266403	68.259			68.64		
	3	268098	-	268098	68.694			69.06		
	4	264426	-	264426	67.753			68.12		
	5	272866	-	272866	69.915			70.30		
	6	272655	-	272655	69.861			70.25		
720min	1	281556	-	281556	72.142	72.23	1.08	72.64	72.72	1.08
	2	279867	-	279867	71.709			72.20		
	3	281473	-	281473	72.121			72.60		
	4	277798	-	277798	71.179			71.66		
	5	286054	-	286054	73.294			73.79		
	6	284580	-	284580	72.917			73.43		
960min	1	305311	-	305311	78.228	78.59	0.95	78.84	79.20	0.95
	2	304312	-	304312	77.972			78.59		
	3	310384	-	310384	79.528			80.13		
	4	303131	-	303131	77.670			78.27		
	5	309228	-	309228	79.232			79.85		
	6	308015	-	308015	78.921			79.55		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-24

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	317264	-	317264	81.291	81.63	0.74	82.04	82.37	0.74
	2	317276	-	317276	81.294			82.04		
	3	321545	-	321545	82.388			83.12		
	4	315472	-	315472	80.832			81.56		
	5	320927	-	320927	82.230			82.98		
	6	318994	-	318994	81.734			82.50		
n										
1440mi	1	325565	-	325565	83.418	83.58	0.71	84.30	84.46	0.71
	2	325816	-	325816	83.482			84.36		
	3	329808	-	329808	84.505			85.38		
	4	323024	-	323024	82.767			83.63		
	5	327665	-	327665	83.956			84.85		
	6	325349	-	325349	83.363			84.26		
n										



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-24

复核者:

**未审阅版本**



乌帕替尼缓释片项目信息

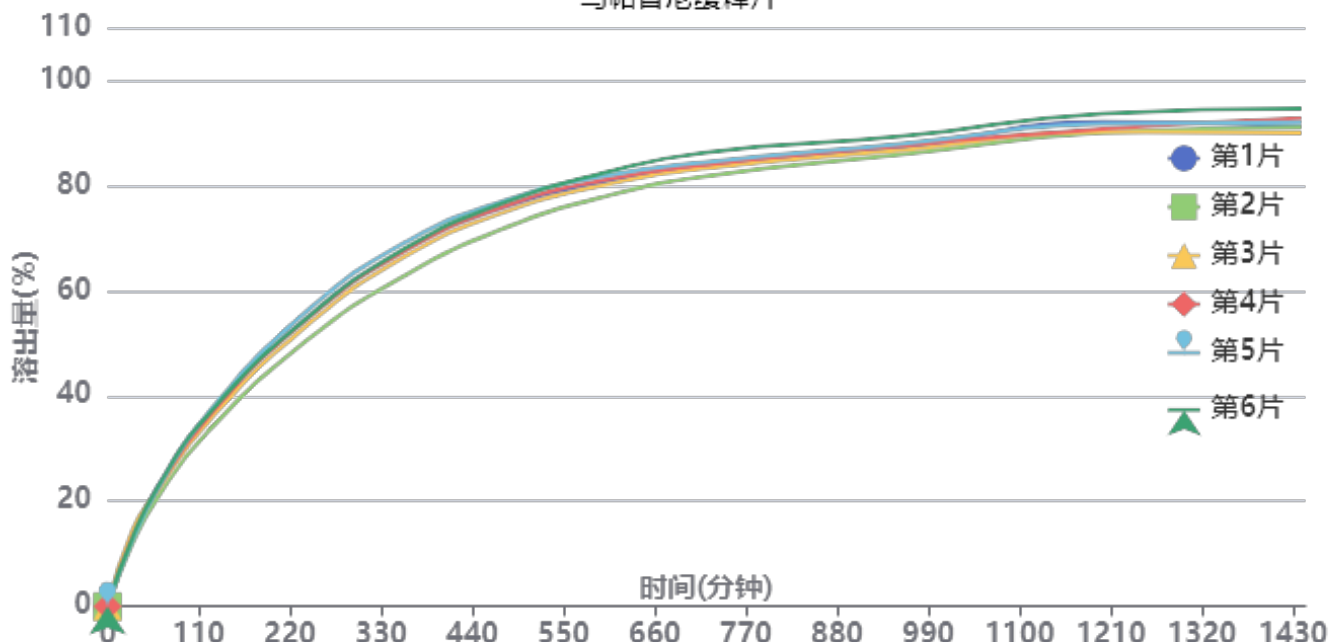
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.44	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	14.94	341349	341218	341649	341468	341283	341393	0.05
2	15.03	341236	341049				341142	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
22850.94			22697.41		0.48		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: 2024-09-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091201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	50282	-	50282	12.908	13.04	6.77	12.91	13.04	6.76
	2	46463	-	46463	11.928			11.93		
	3	56767	-	56767	14.573			14.57		
	4	51634	-	51634	13.255			13.26		
	5	48879	-	48879	12.548			12.55		
	6	50704	-	50704	13.016			13.02		
60min	1	88031	-	88031	22.599	21.98	3.34	22.62	22.00	3.33
	2	80205	-	80205	20.590			20.61		
	3	85234	-	85234	21.881			21.91		
	4	86160	-	86160	22.119			22.14		
	5	86343	-	86343	22.166			22.19		
	6	87759	-	87759	22.529			22.55		
120min	1	140229	-	140229	35.999	35.36	3.66	36.06	35.42	3.66
	2	128509	-	128509	32.990			33.04		
	3	135697	-	135697	34.835			34.90		
	4	138952	-	138952	35.671			35.73		
	5	142142	-	142142	36.490			36.55		
	6	140915	-	140915	36.175			36.23		
240min	1	212767	-	212767	54.620	53.86	3.57	54.74	53.97	3.57
	2	196164	-	196164	50.358			50.47		
	3	207256	-	207256	53.206			53.32		
	4	211921	-	211921	54.403			54.52		
	5	217832	-	217832	55.921			56.04		
	6	212821	-	212821	54.634			54.75		
360min	1	263598	-	263598	67.670	66.89	3.25	67.88	67.09	3.25
	2	244672	-	244672	62.811			63.00		
	3	258653	-	258653	66.400			66.61		
	4	262841	-	262841	67.475			67.68		
	5	268978	-	268978	69.051			69.26		
	6	264571	-	264571	67.919			68.13		
480min	1	294825	-	294825	75.686	75.20	2.52	76.01	75.52	2.53
	2	279116	-	279116	71.653			71.95		
	3	290950	-	290950	74.691			75.01		
	4	295285	-	295285	75.804			76.13		
	5	299363	-	299363	76.851			77.18		
	6	298048	-	298048	76.513			76.84		
600min	1	312830	-	312830	80.308	80.25	1.97	80.76	80.69	1.97
	2	301841	-	301841	77.487			77.90		
	3	310290	-	310290	79.656			80.10		
	4	314238	-	314238	80.670			81.12		
	5	316955	-	316955	81.367			81.82		
	6	319357	-	319357	81.984			82.43		
720min	1	324354	-	324354	83.266	83.32	1.77	83.85	83.90	1.77
	2	316174	-	316174	81.167			81.71		
	3	322012	-	322012	82.665			83.24		
	4	324677	-	324677	83.349			83.93		
	5	326533	-	326533	83.826			84.42		
	6	333664	-	333664	85.656			86.24		
960min	1	336930	-	336930	86.495	86.75	1.35	87.22	87.46	1.36
	2	331962	-	331962	85.220			85.90		
	3	335064	-	335064	86.016			86.73		
	4	338435	-	338435	86.881			87.60		
	5	339808	-	339808	87.234			87.96		
	6	345322	-	345322	88.649			89.38		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-24

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	355416	-	355416	91.241	90.52	1.51	92.11	91.38	1.51
	2	347527	-	347527	89.215			90.04		
	3	347785	-	347785	89.282			90.14		
	4	349962	-	349962	89.840			90.71		
	5	353676	-	353676	90.794			91.67		
	6	361264	-	361264	92.742			93.62		
n										
1440mi	1	351524	-	351524	90.241	90.94	1.77	91.26	91.95	1.76
	2	350795	-	350795	90.054			91.03		
	3	346754	-	346754	89.017			90.02		
	4	357559	-	357559	91.791			92.81		
	5	354191	-	354191	90.926			91.95		
	6	364648	-	364648	93.611			94.64		
n										



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-24

复核者:

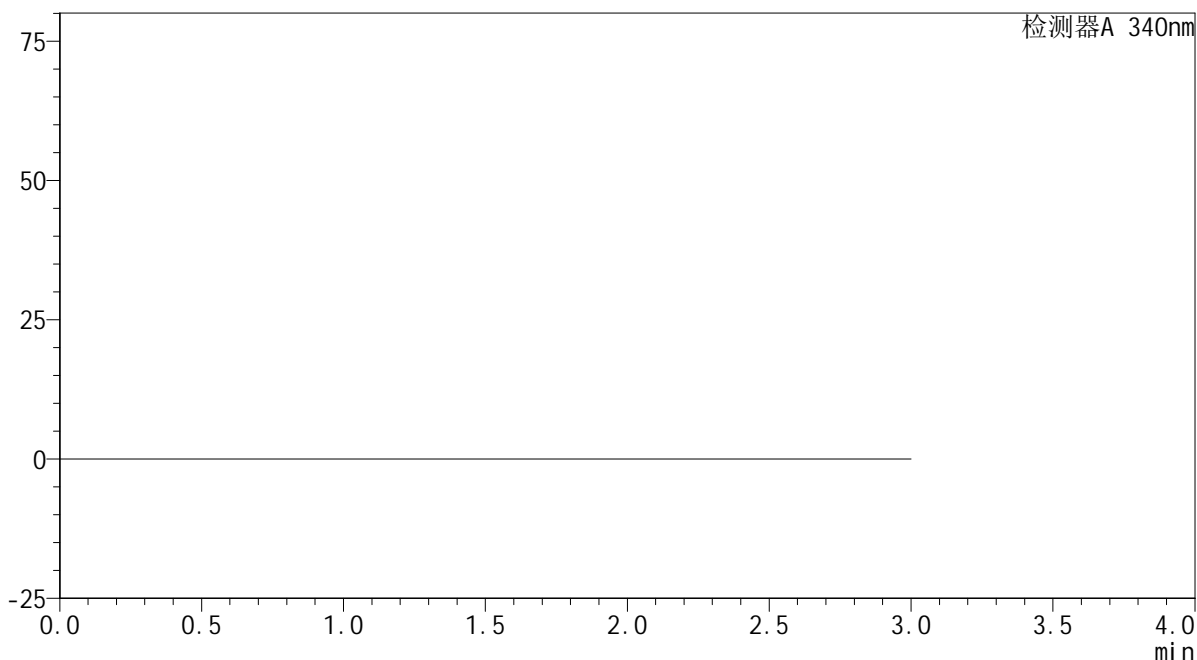
**未审阅版本**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1160-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
分析时间: 2024/09/23 16:04:46 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:45 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

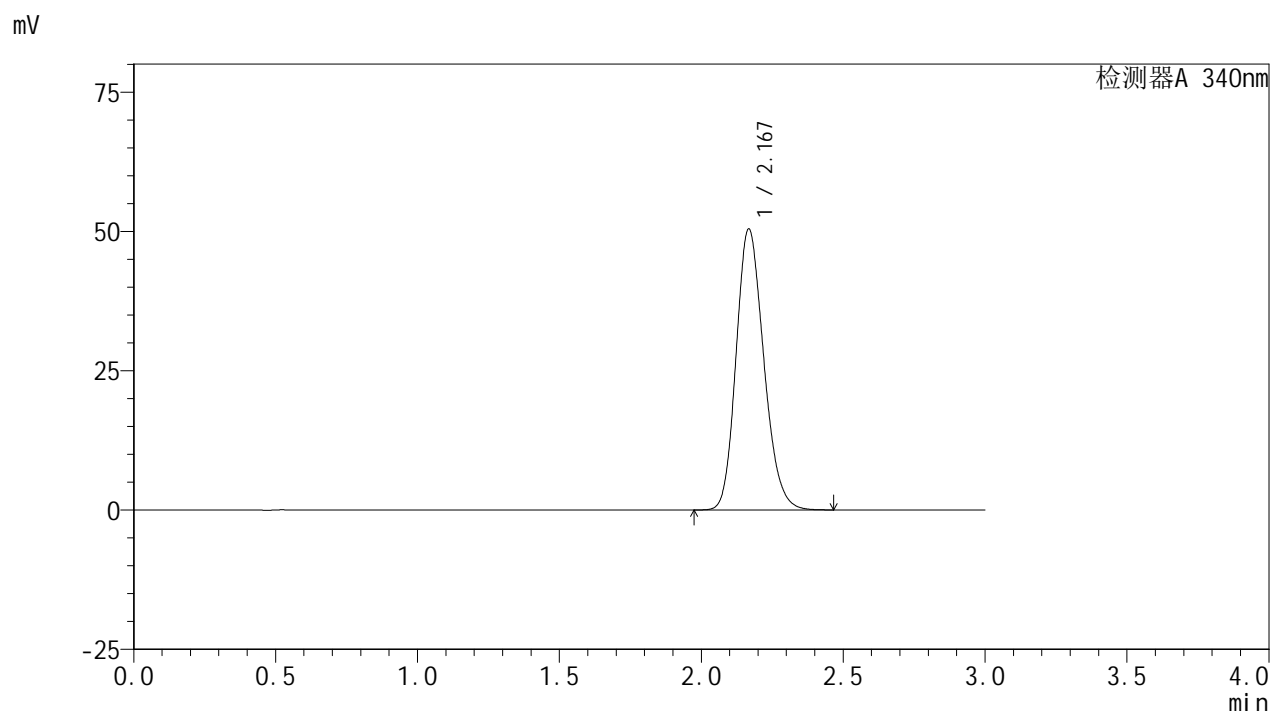
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1161-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 16:08:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	342082	100.000	50244	2376	1.189	--
总计		342082	100.000	50244			

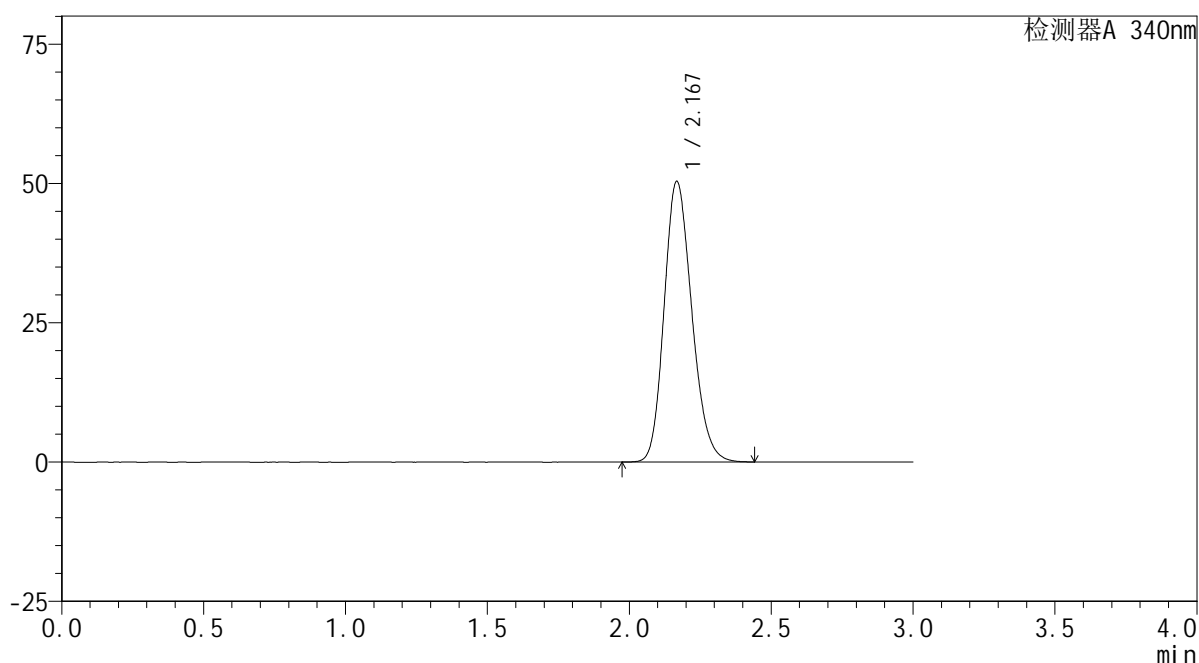
图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1162-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 16:11:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:52      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	2.167	341786	100.000	50148	2373	1.188	--
总计		341786	100.000	50148			

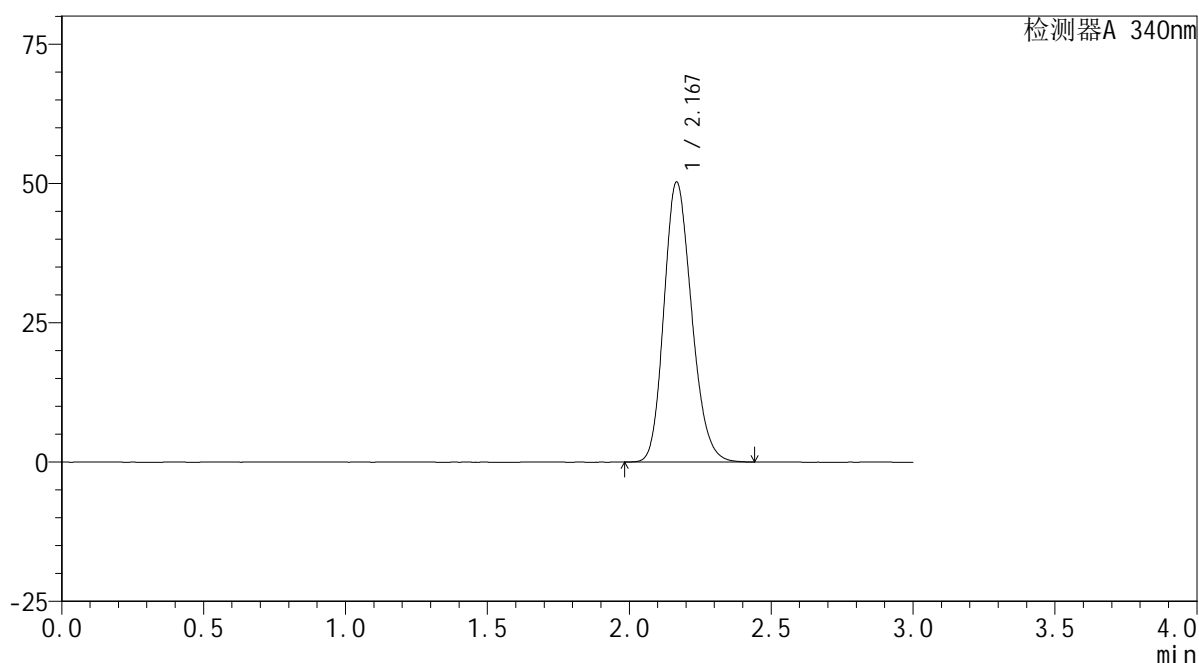
图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1163-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 16:14:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:55 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	2.167	340938	100.000	50109	2370	1.186	--
总计		340938	100.000	50109			

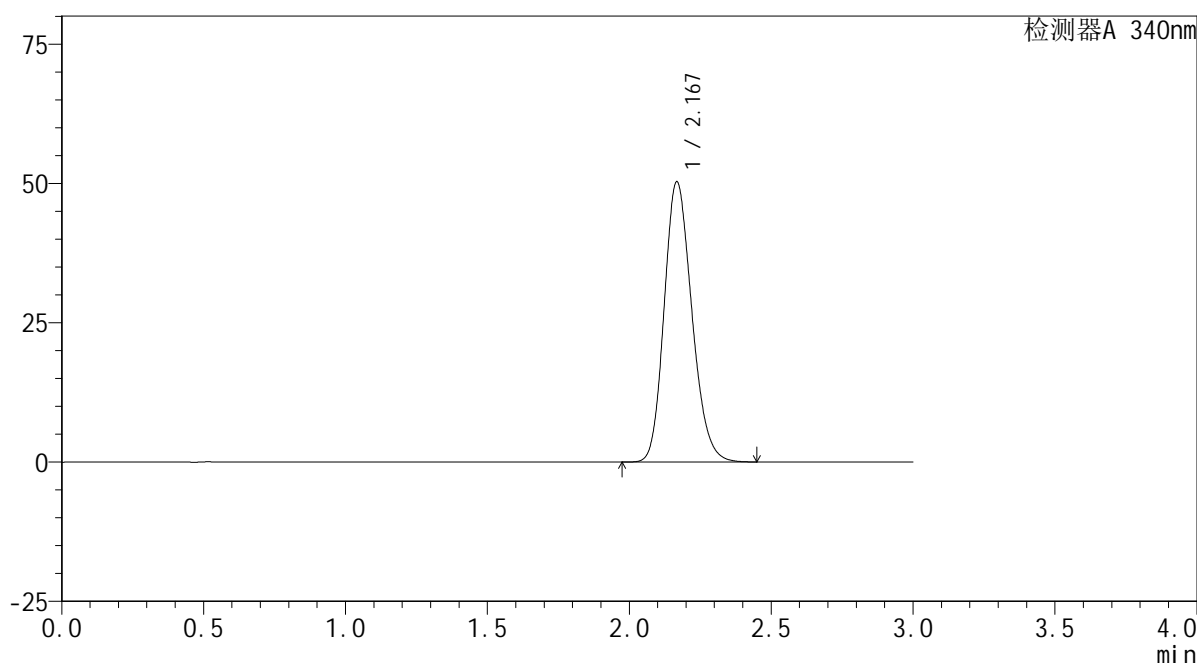
图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-28/24-1164-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 16:18:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:58      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	2.167	341433	100.000	50069	2370	1.189	--
总计		341433	100.000	50069			

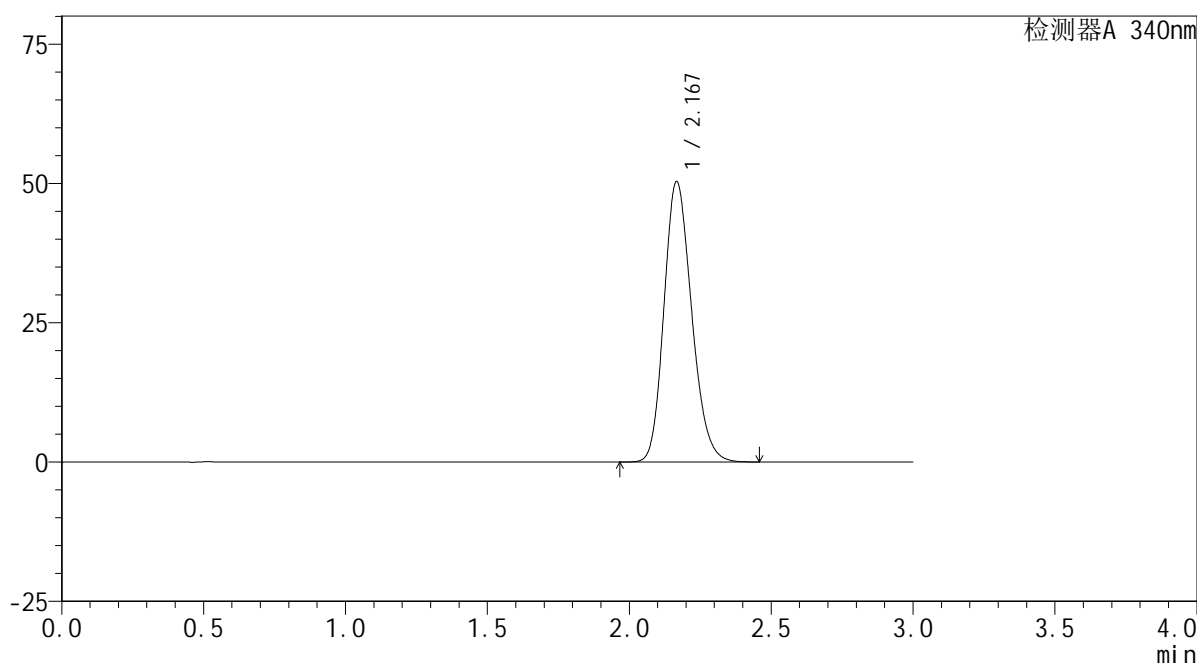
图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-28/24-1165-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 16:21:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:01      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	2.167	341800	100.000	50169	2368	1.188	--
总计		341800	100.000	50169			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

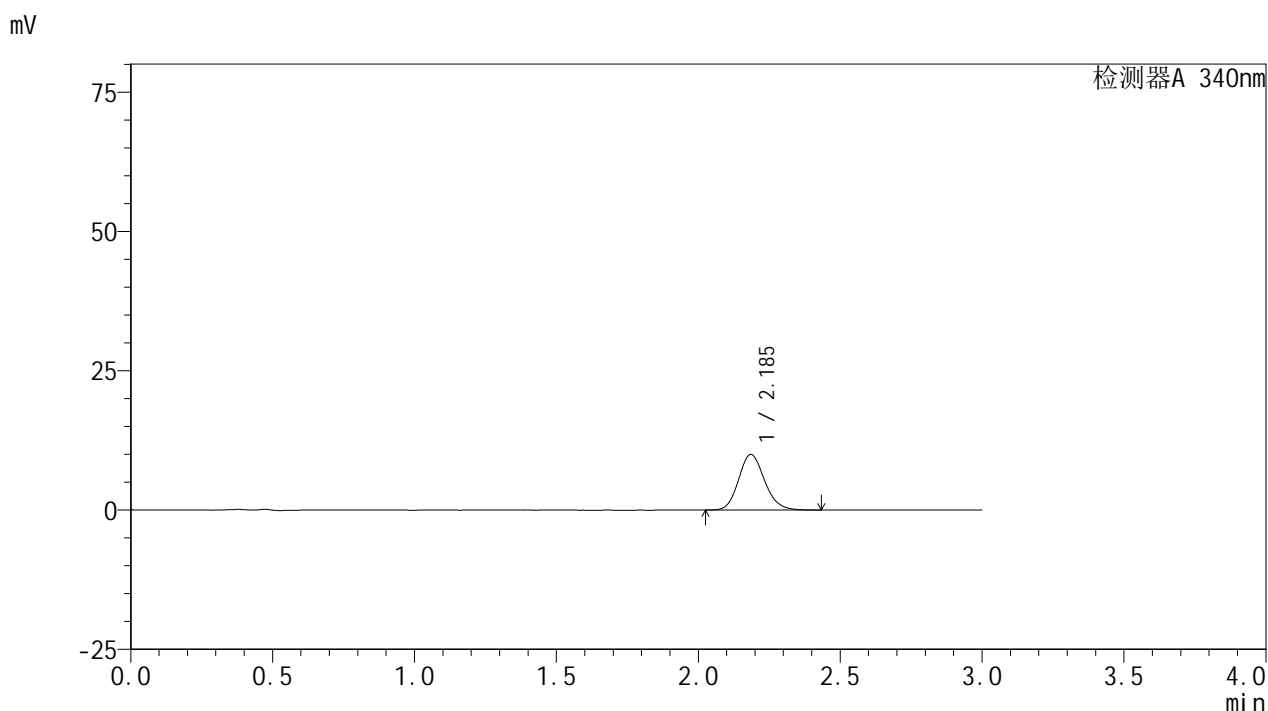


# YMP-4103

## <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 - 0-28/24-1166-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 16:25:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

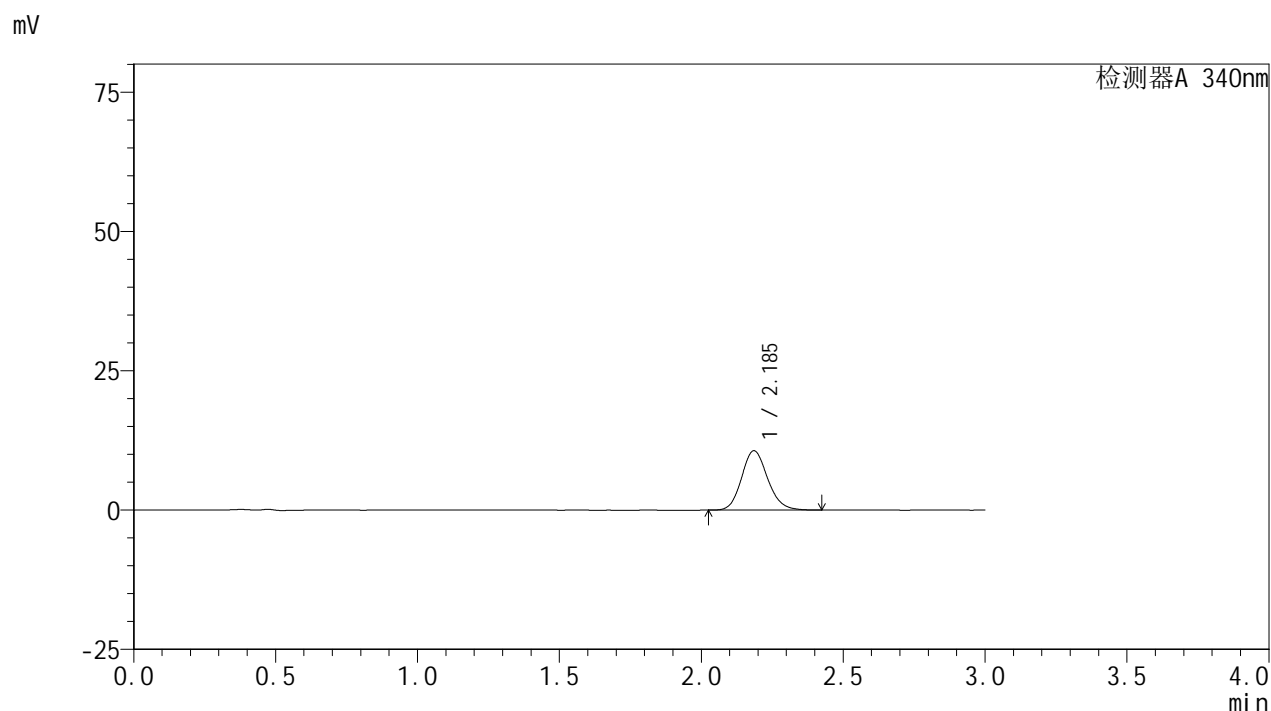
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	63660	100.000	9968	2767	1.144	--
总计		63660	100.000	9968			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1167-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 16:28:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 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	2.185	68134	100.000	10639	2743	1.143	--
总计		68134	100.000	10639			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

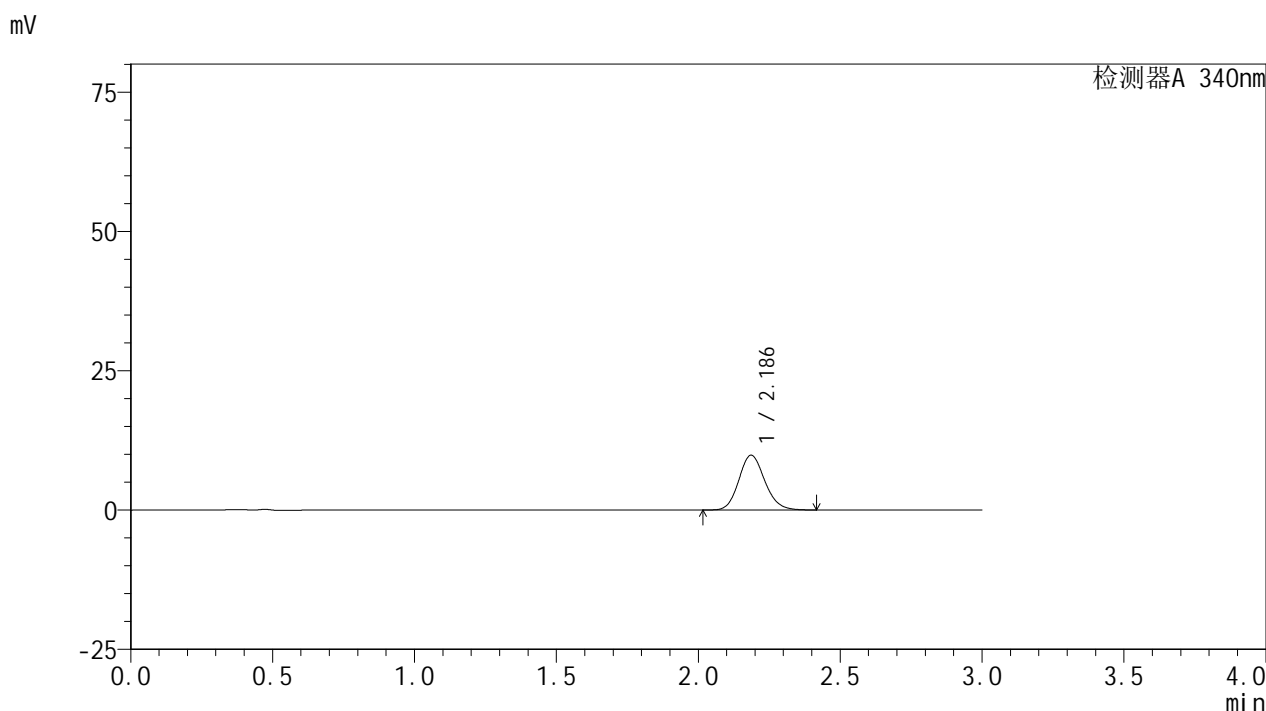


# YMP-4103

## <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 - 0-28/24-1168-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 16:31:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

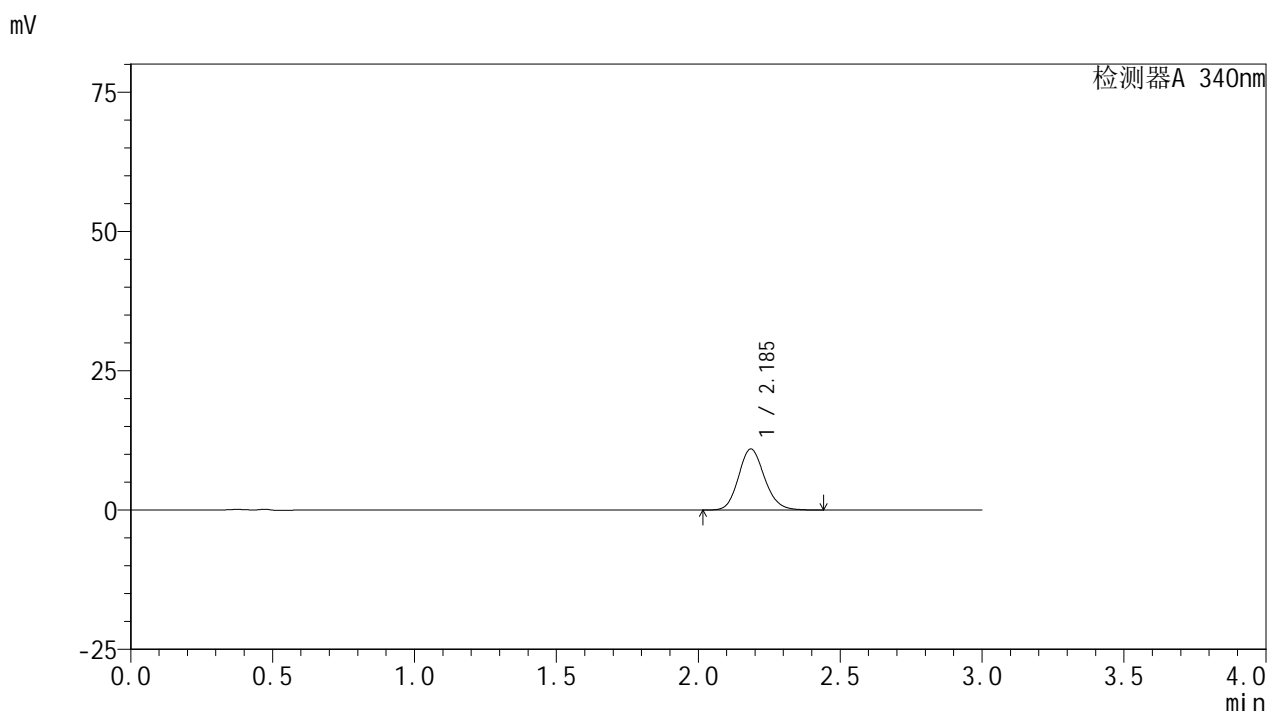
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	62705	100.000	9837	2767	1.141	--
总计		62705	100.000	9837			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1169-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 16:35:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

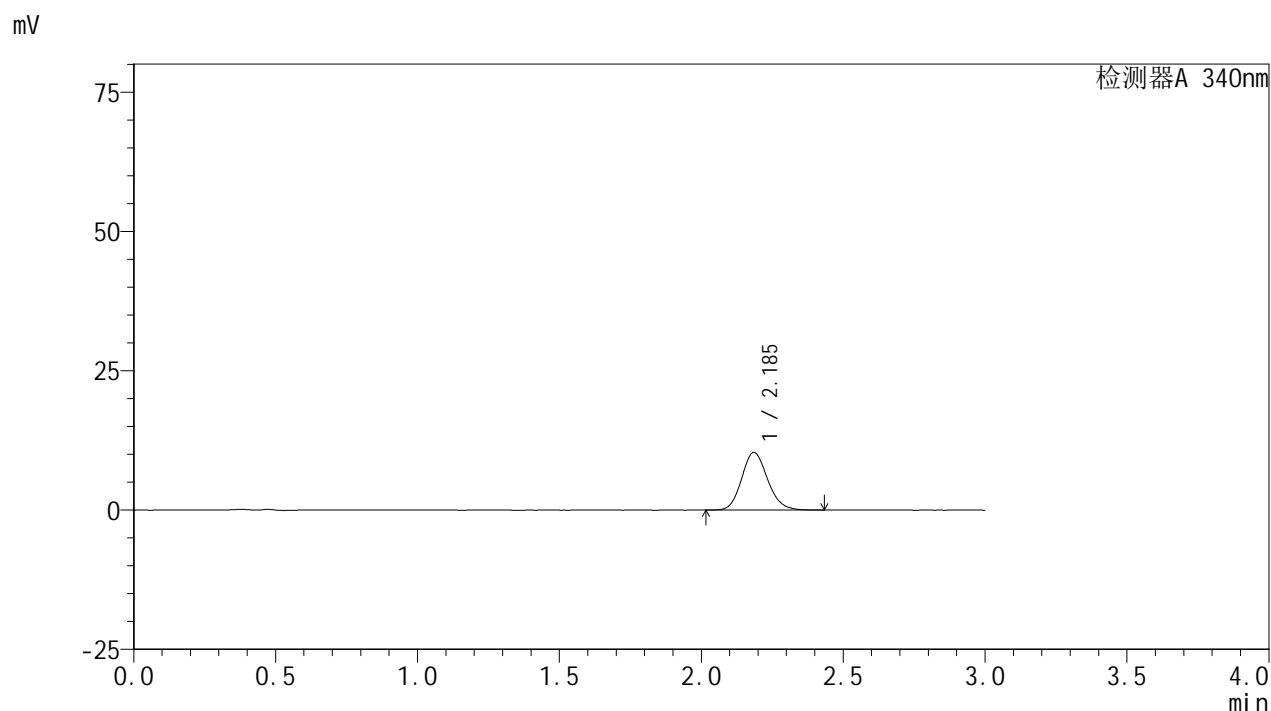
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	69907	100.000	10931	2755	1.144	--
总计		69907	100.000	10931			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1170-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 16:38:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 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

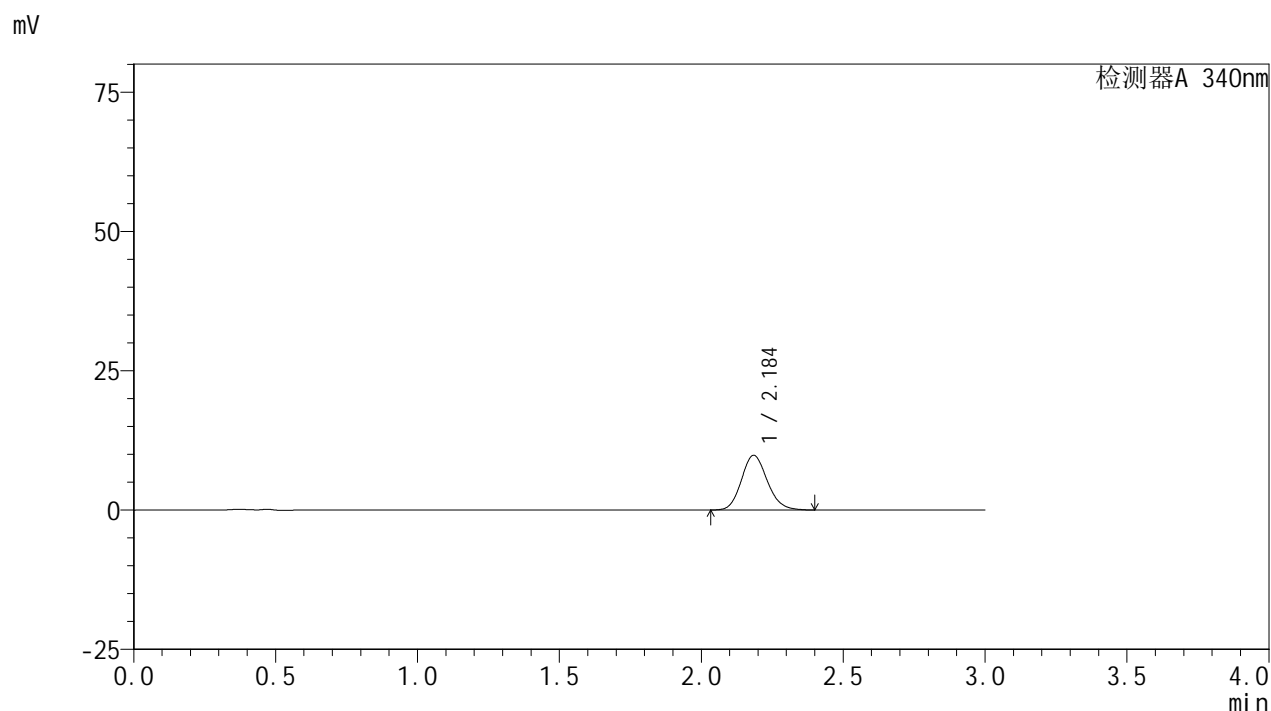
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	65896	100.000	10331	2768	1.144	--
总计		65896	100.000	10331			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1171-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 16:41:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

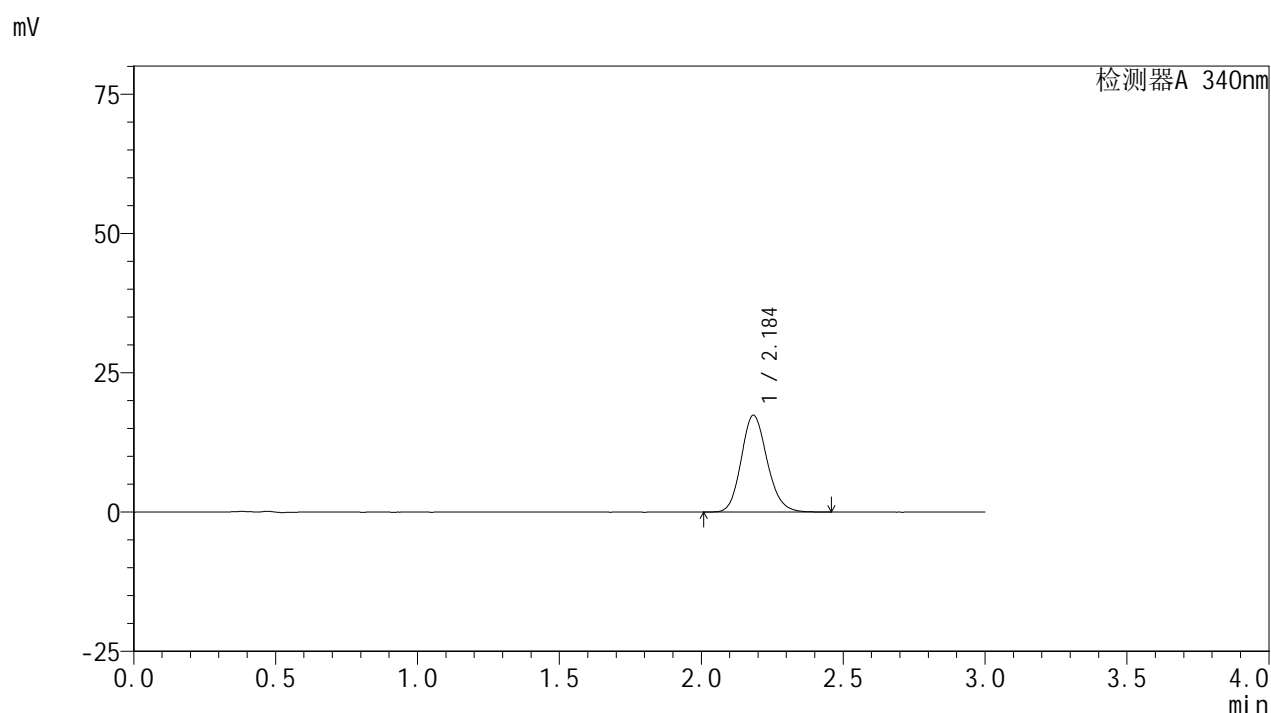
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	62337	100.000	9786	2770	1.142	--
总计		62337	100.000	9786			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1172-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 16:45:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 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

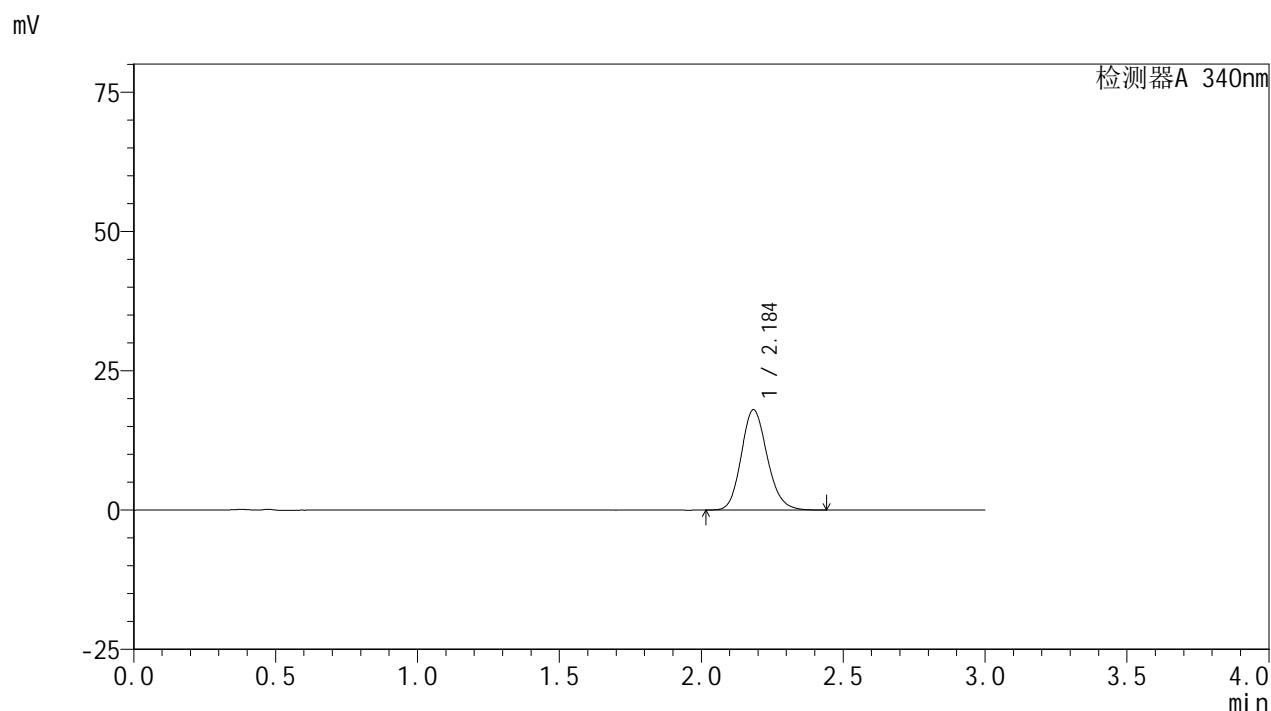
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	110588	100.000	17322	2765	1.151	--
总计		110588	100.000	17322			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1173-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 16:48:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

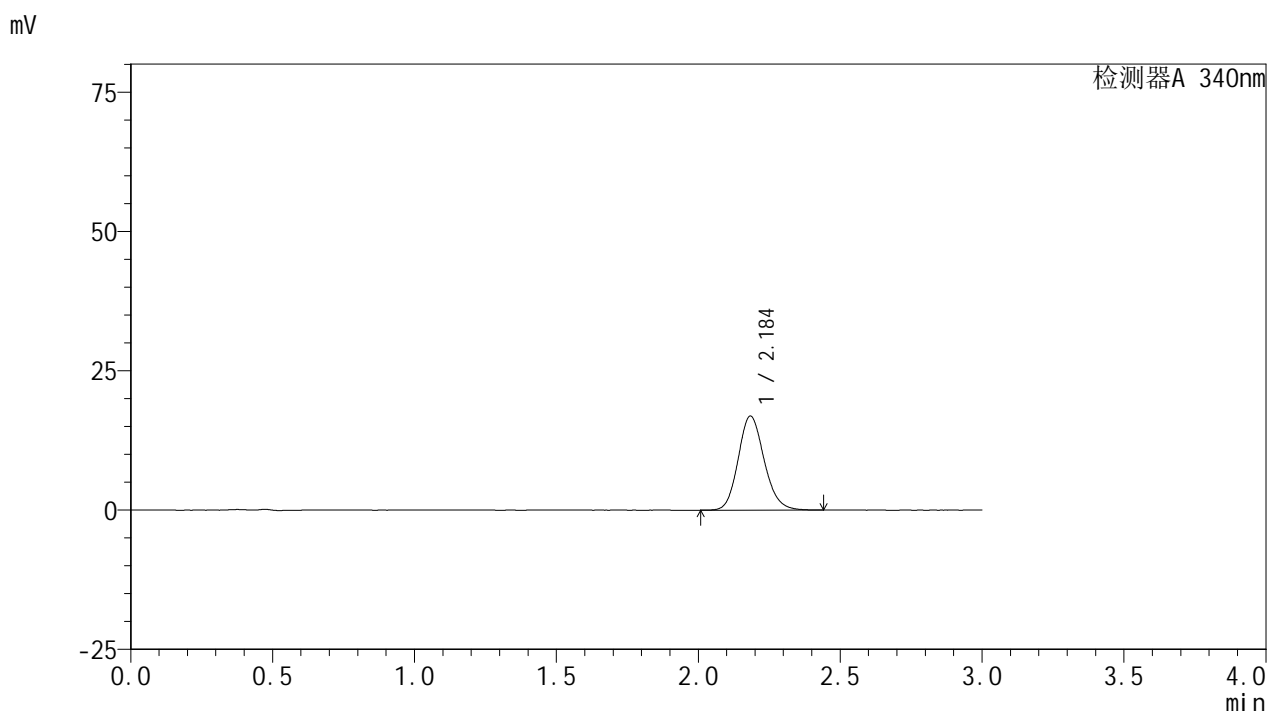
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	114819	100.000	17956	2766	1.155	--
总计		114819	100.000	17956			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1174-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 16:52:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:27      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	107653	100.000	16829	2760	1.151	--
总计		107653	100.000	16829			

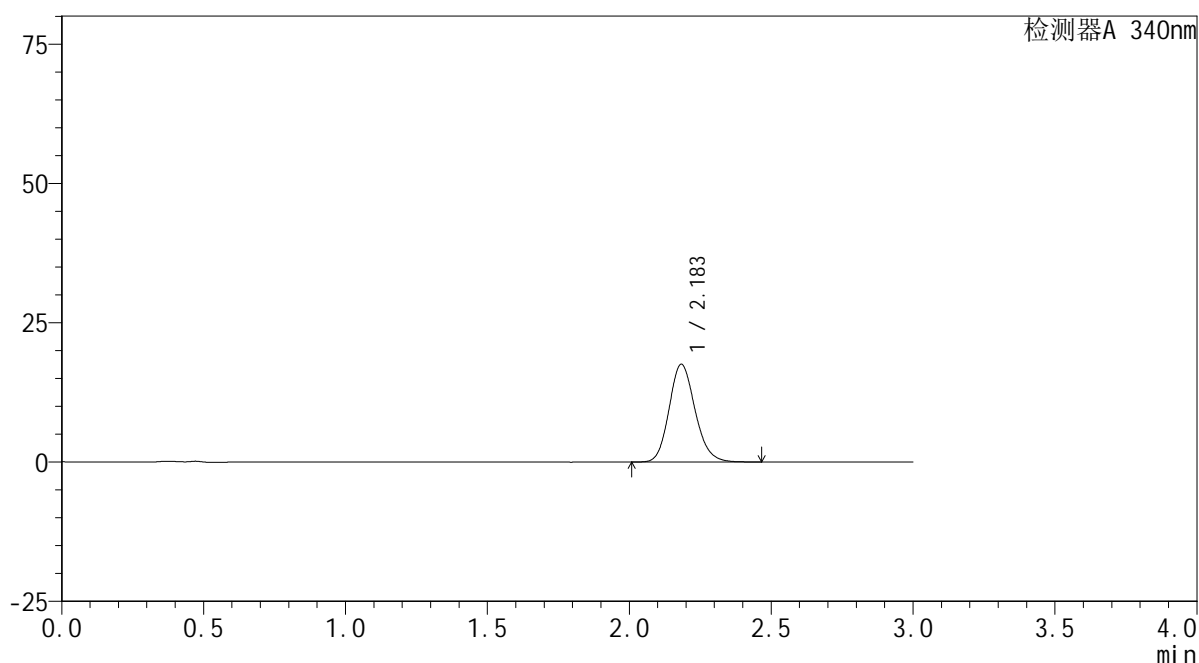
图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1175-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 16:55:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/24 08:59:29      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

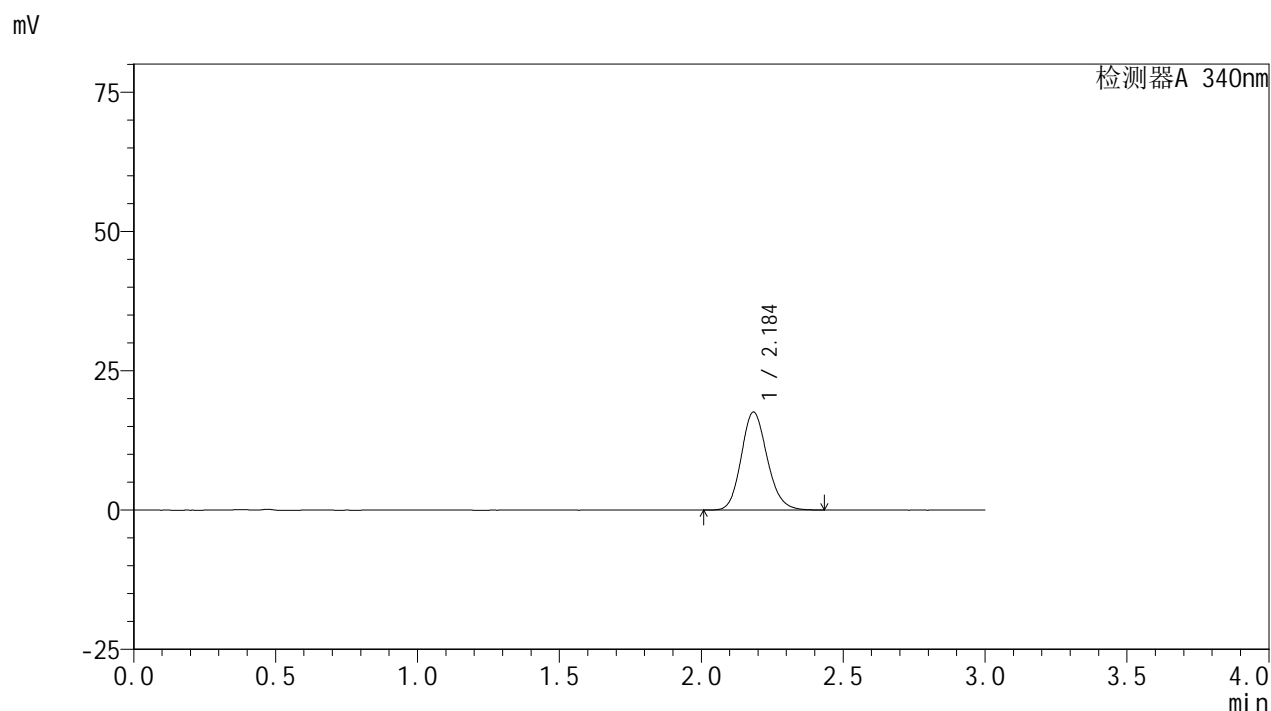
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	111856	100.000	17505	2757	1.154	--
总计		111856	100.000	17505			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1176-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 16:58:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

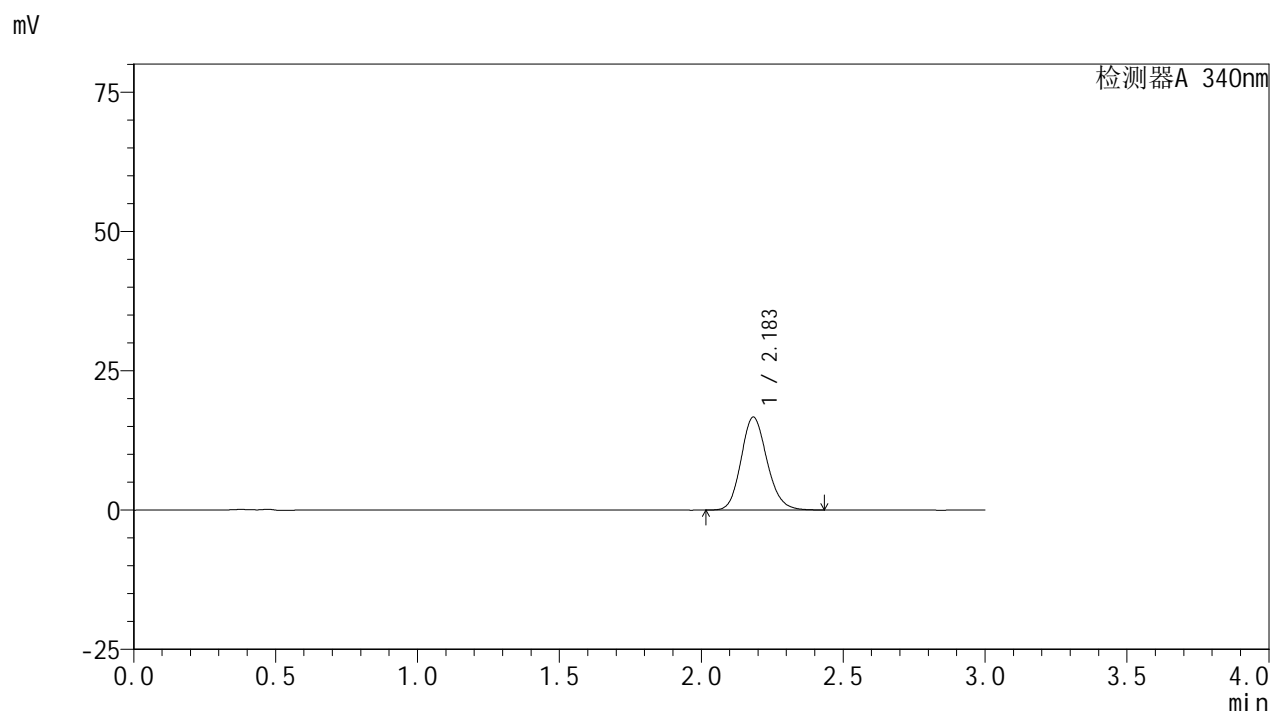
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	111852	100.000	17520	2763	1.152	--
总计		111852	100.000	17520			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1177-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 17:02:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

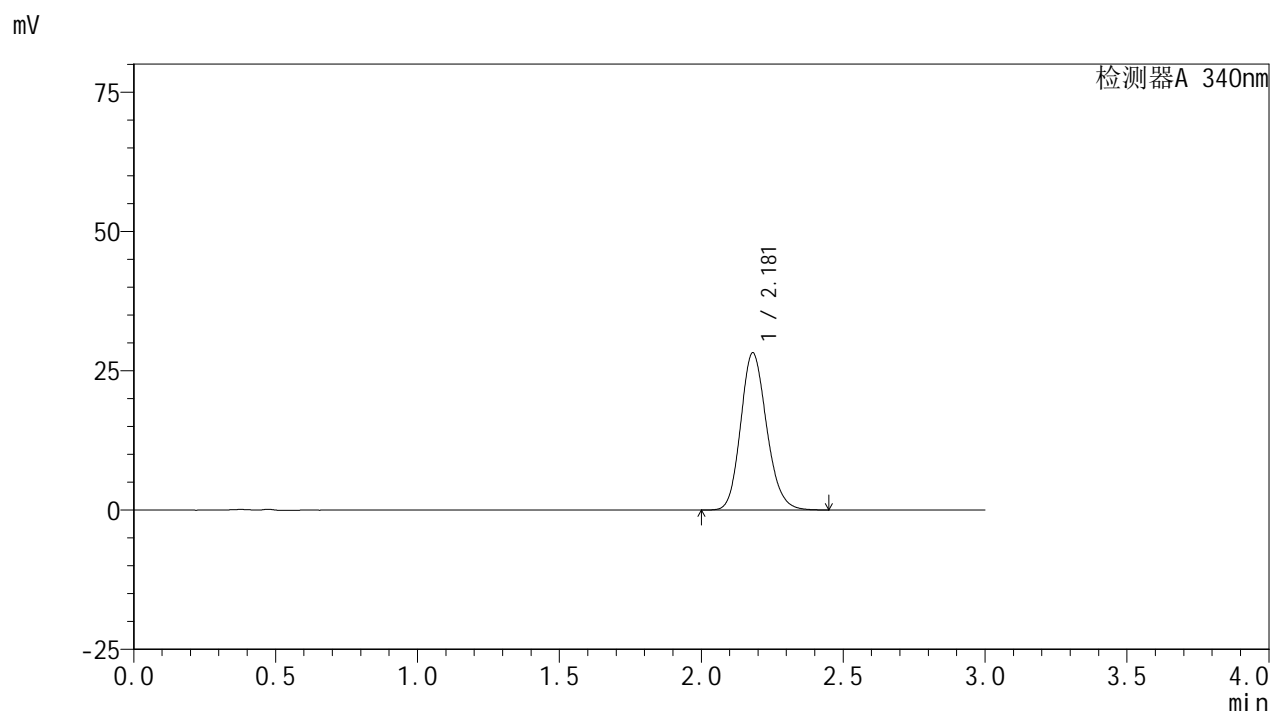
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	106141	100.000	16640	2765	1.150	--
总计		106141	100.000	16640			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1178-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 17:05:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

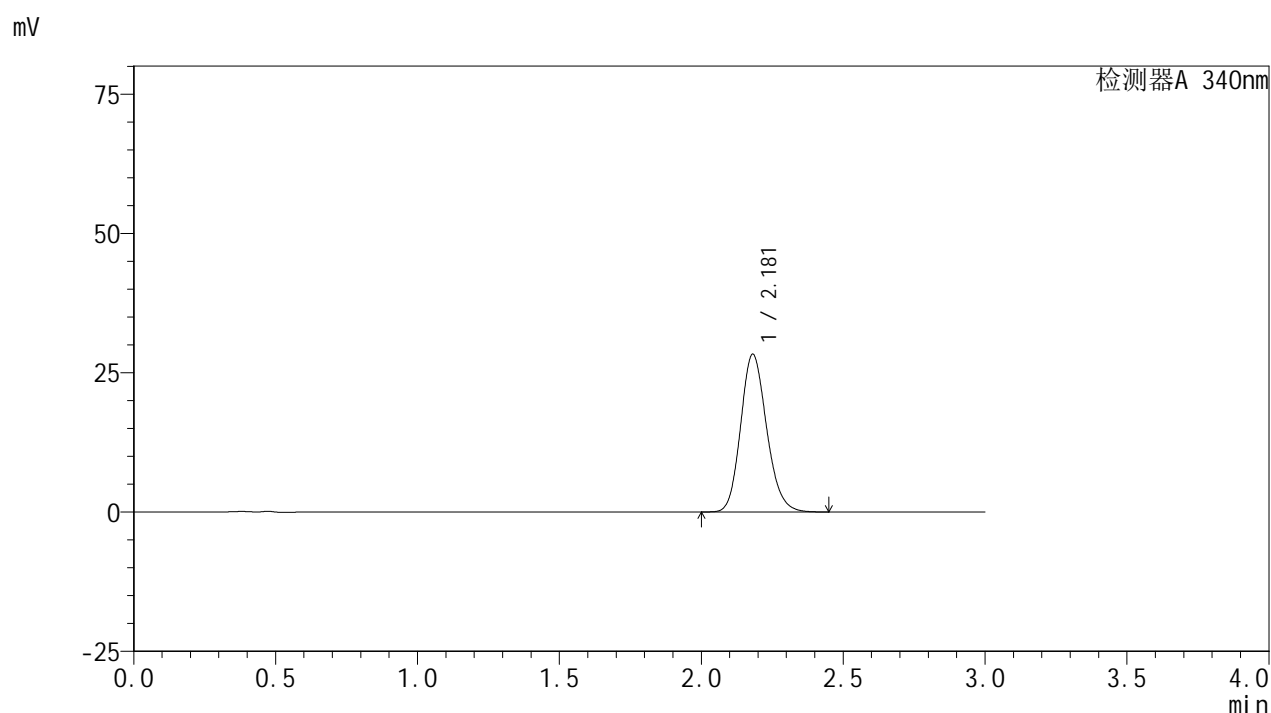
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	179983	100.000	28219	2746	1.163	--
总计		179983	100.000	28219			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1179-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 17:08:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:40      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	2.181	180833	100.000	28322	2740	1.163	--
总计		180833	100.000	28322			

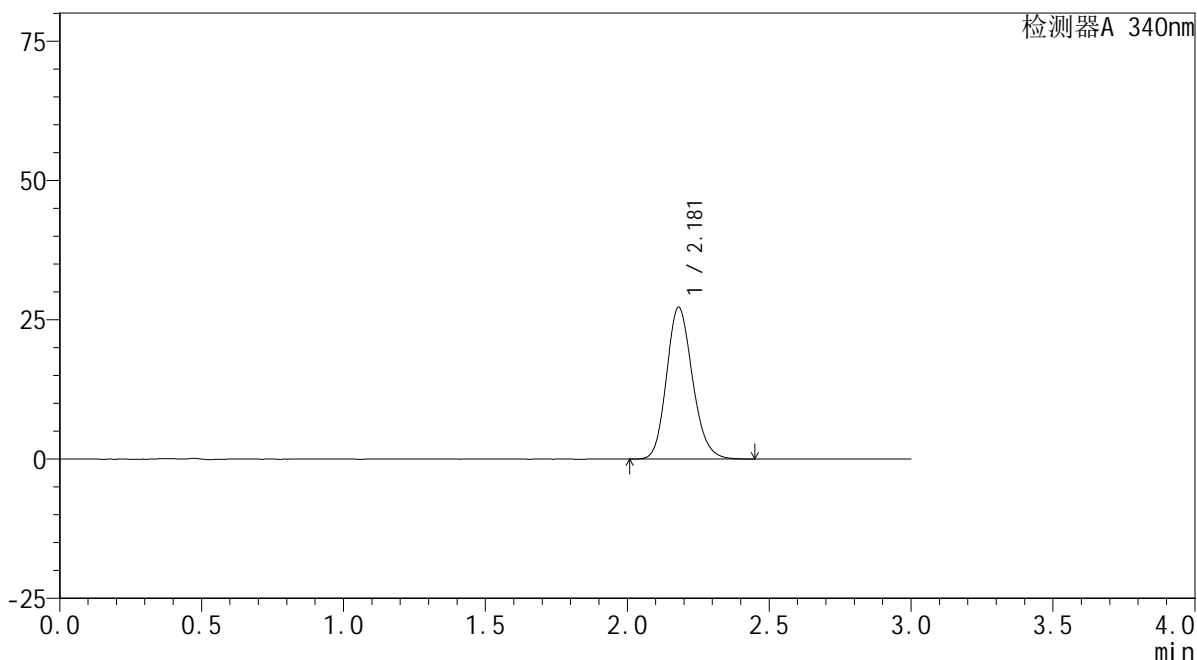
图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-28/24-1180-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 17:12:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:43      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	2.181	173484	100.000	27248	2753	1.162	--
总计		173484	100.000	27248			

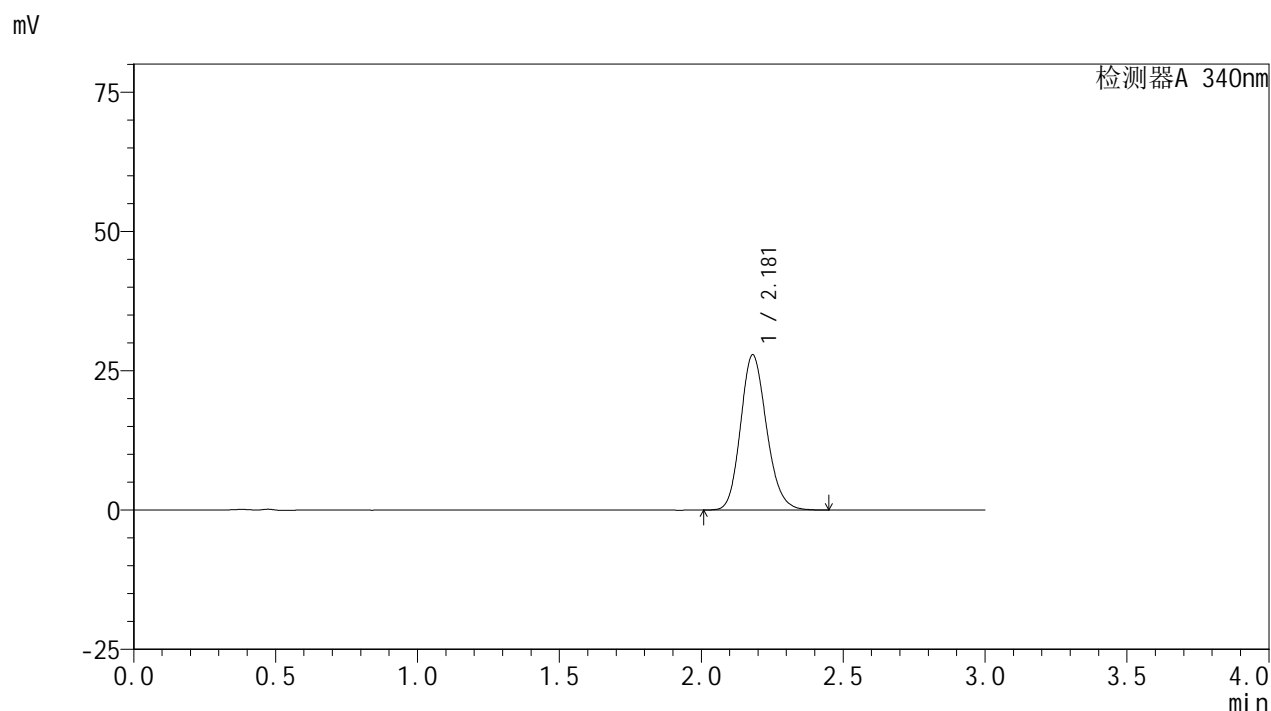
图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-28/24-1181-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 17:15:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

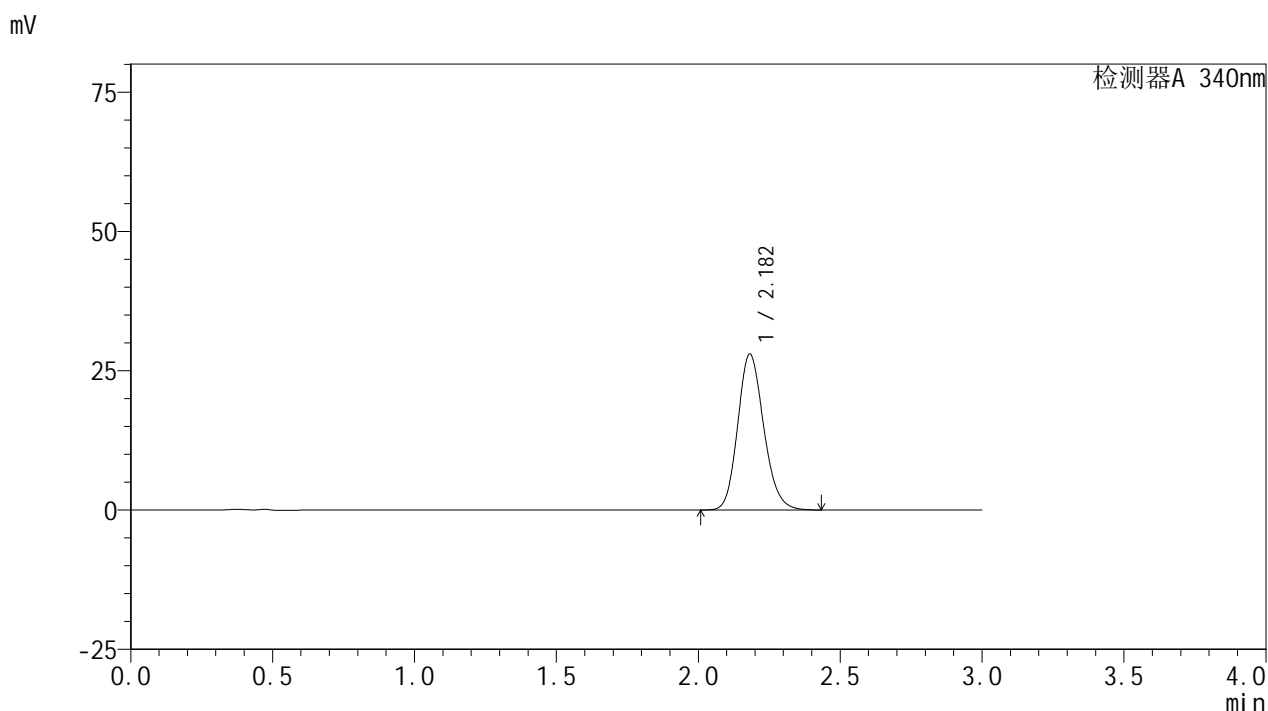
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	177746	100.000	27855	2744	1.164	--
总计		177746	100.000	27855			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1182-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 17:19:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

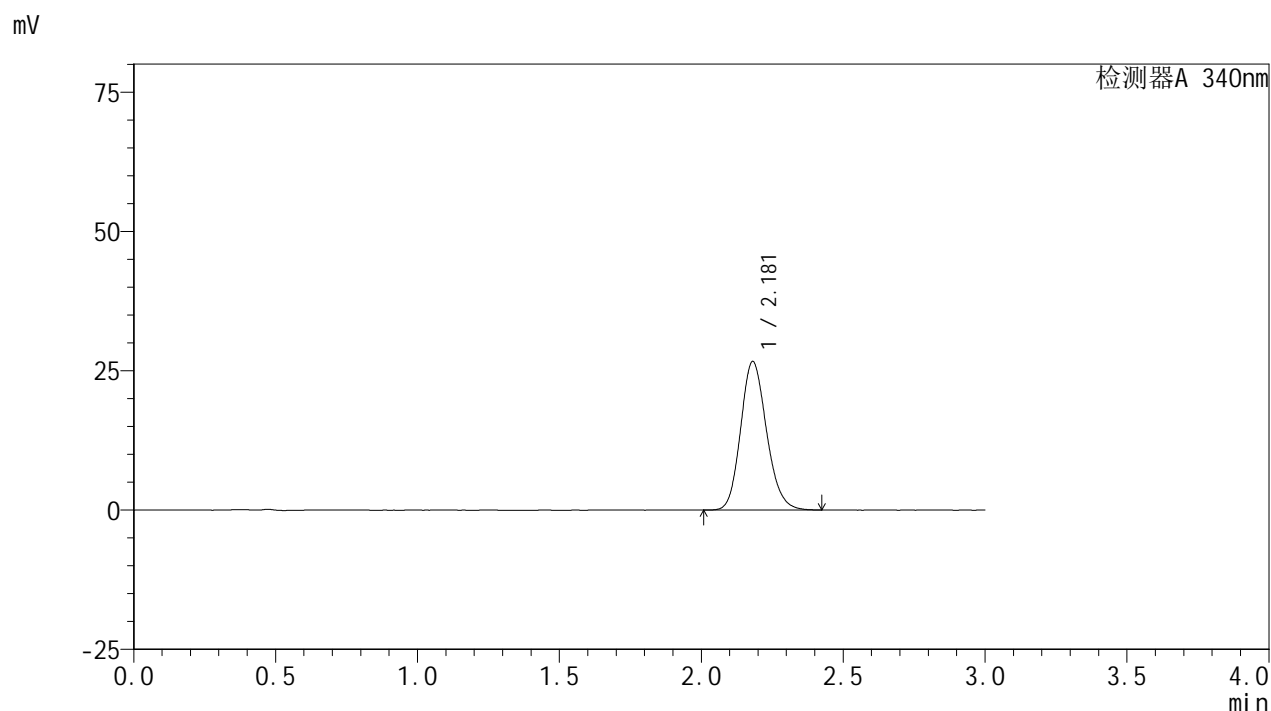
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	178494	100.000	27986	2741	1.162	--
总计		178494	100.000	27986			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1183-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 17:22:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

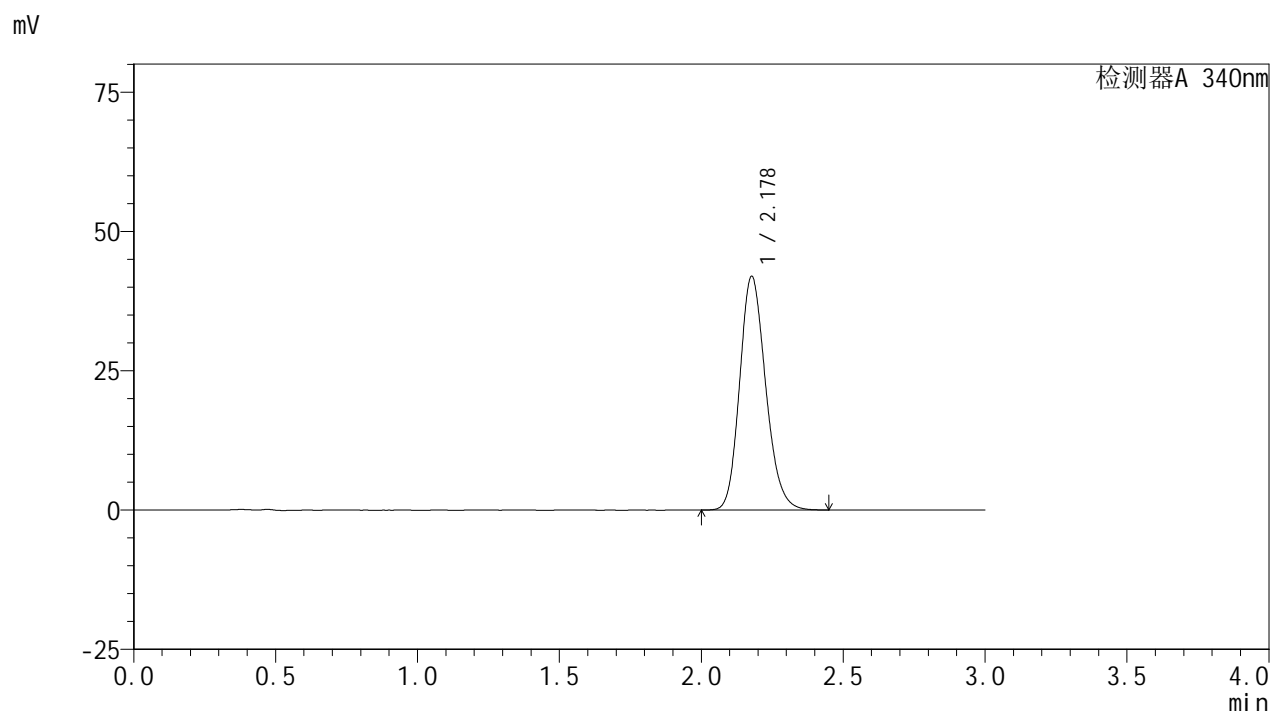
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	169484	100.000	26666	2758	1.160	--
总计		169484	100.000	26666			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1184-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 17:25:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:54      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	2.178	267875	100.000	41884	2726	1.179	--
总计		267875	100.000	41884			

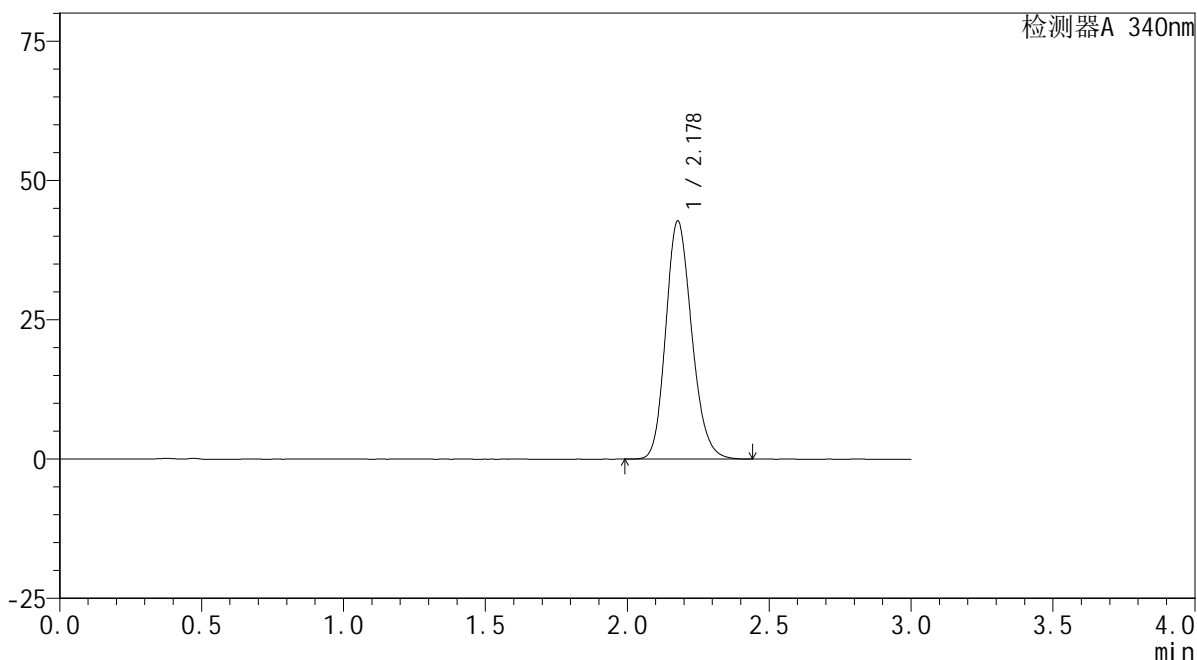
图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-28/24-1185-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 17:29:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:56      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	2.178	272619	100.000	42694	2731	1.178	--
总计		272619	100.000	42694			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



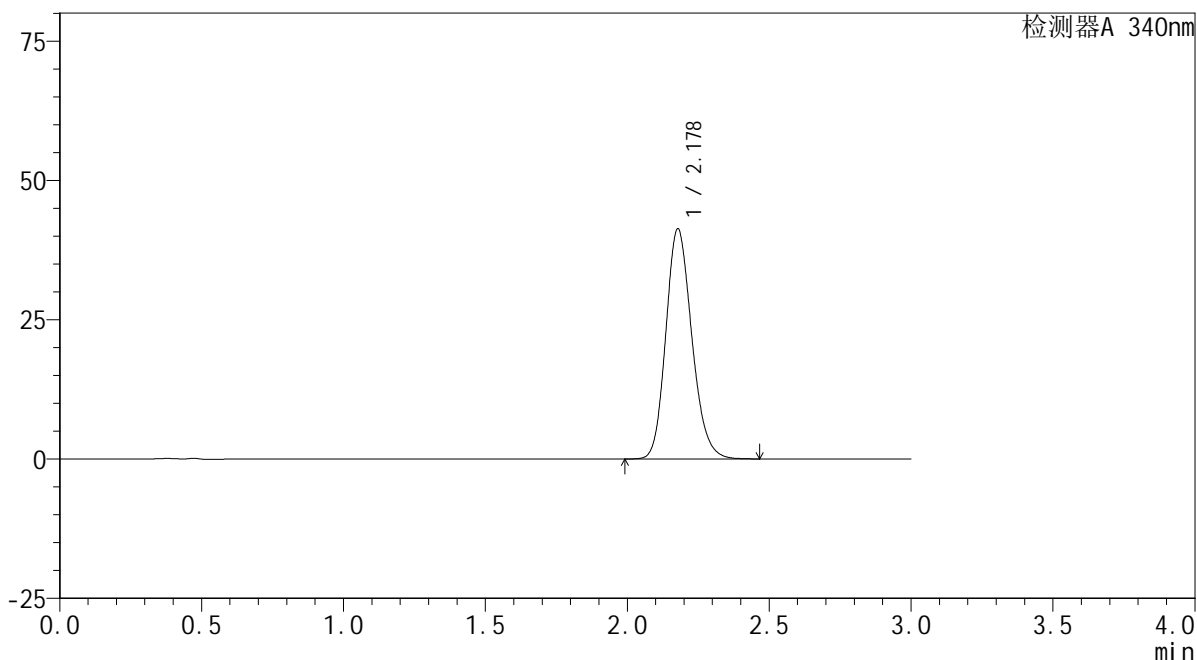
# YMP-4103

## <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 - 0-28/24-1186-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 17:32:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

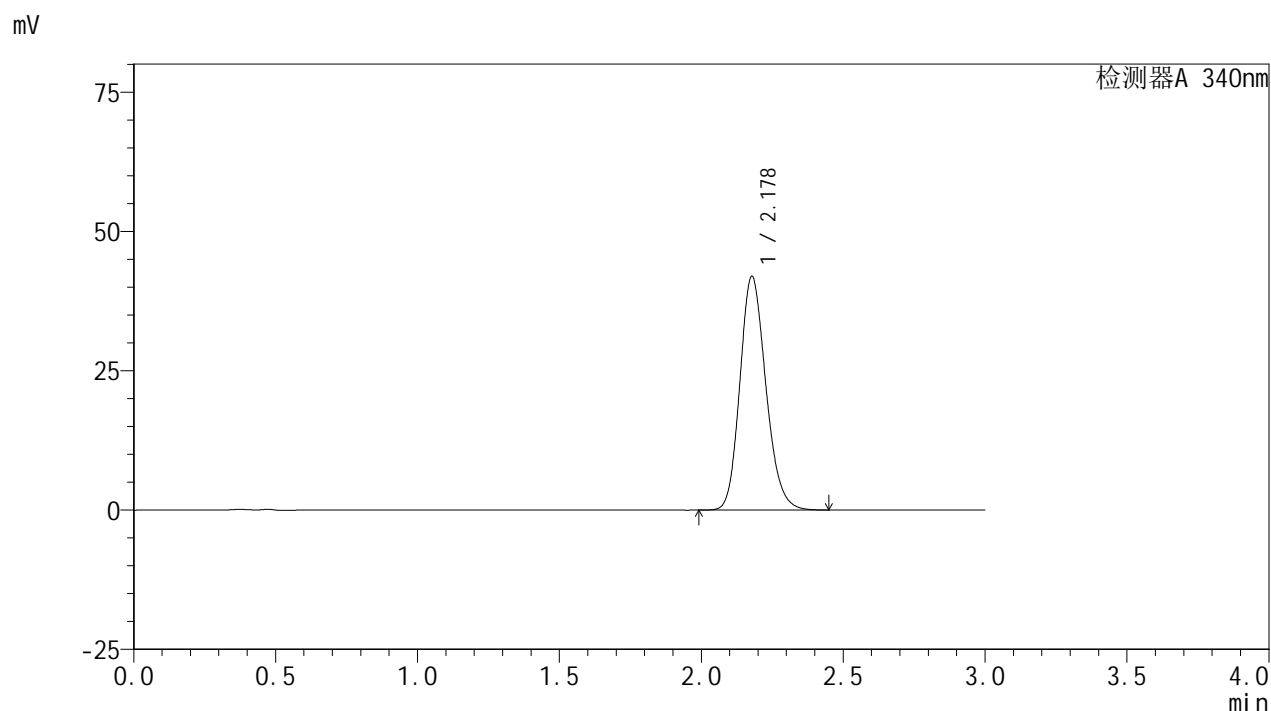
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	263248	100.000	41266	2737	1.177	--
总计		263248	100.000	41266			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1187-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 17:35:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

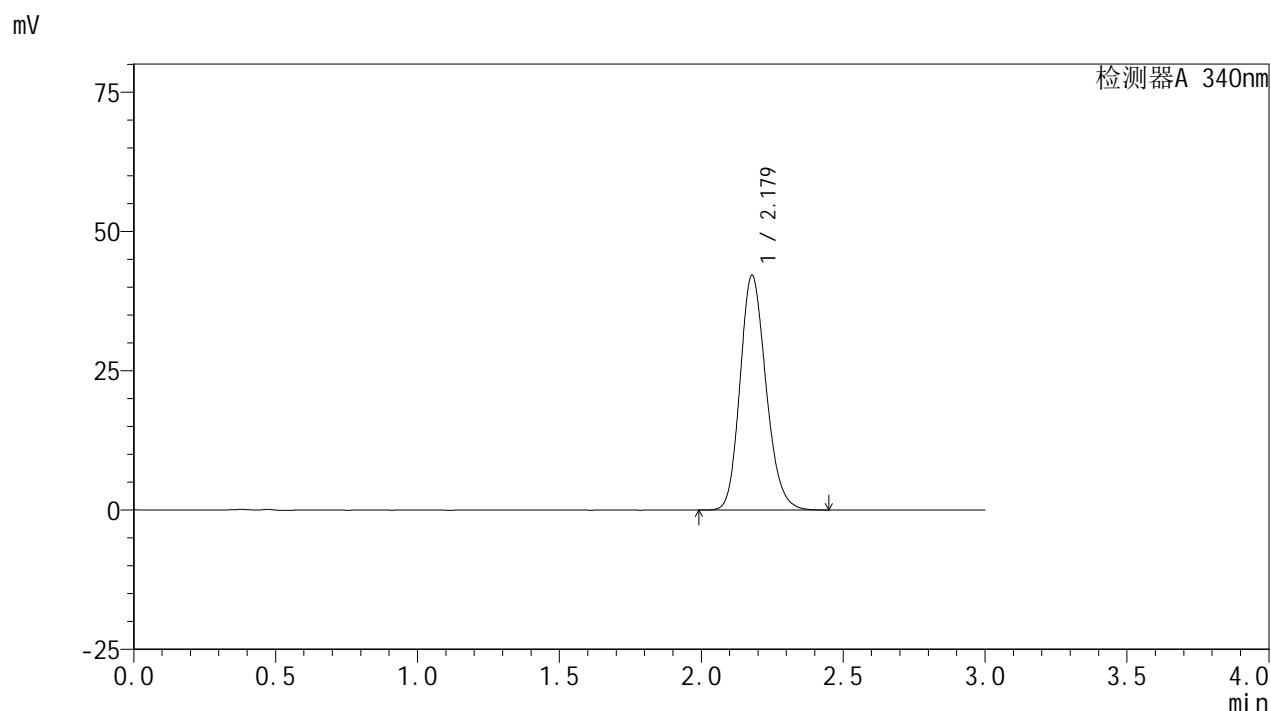
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	267185	100.000	41907	2737	1.178	--
总计		267185	100.000	41907			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1188-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 17:39:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

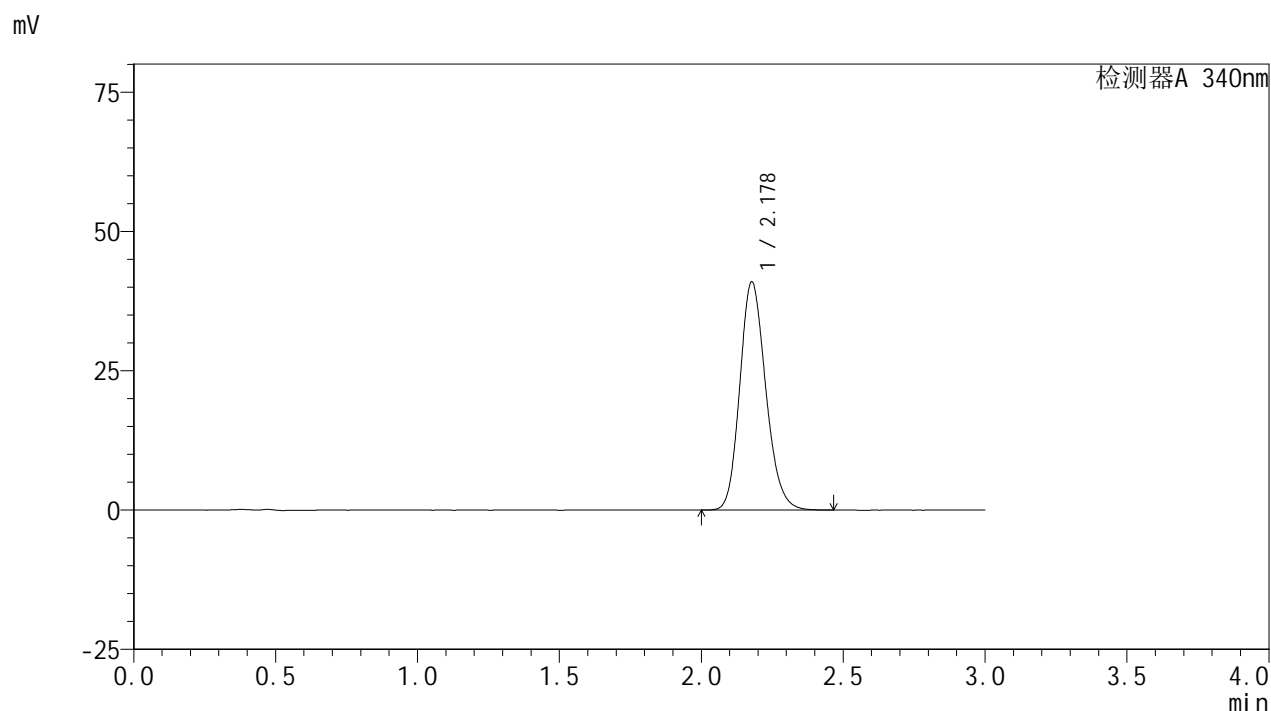
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	268576	100.000	42128	2741	1.178	--
总计		268576	100.000	42128			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1189-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 17:42:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

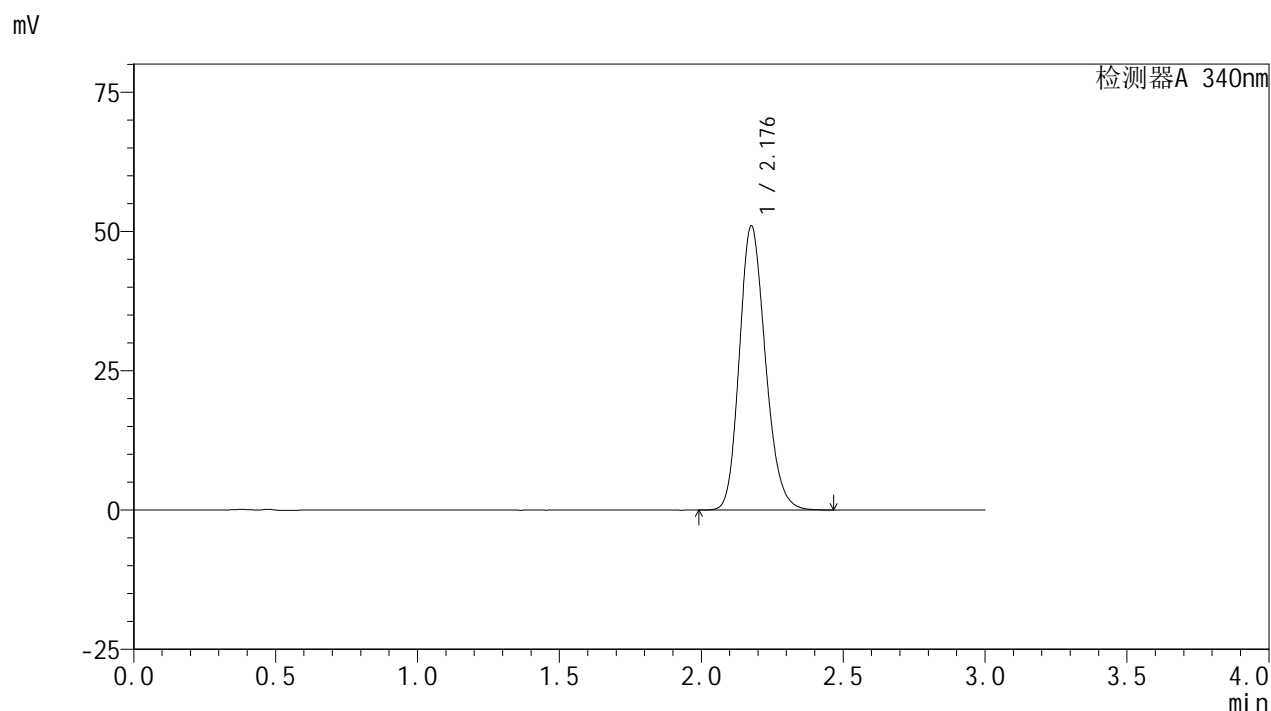
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	261047	100.000	40920	2736	1.176	--
总计		261047	100.000	40920			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1190-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 17:46:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

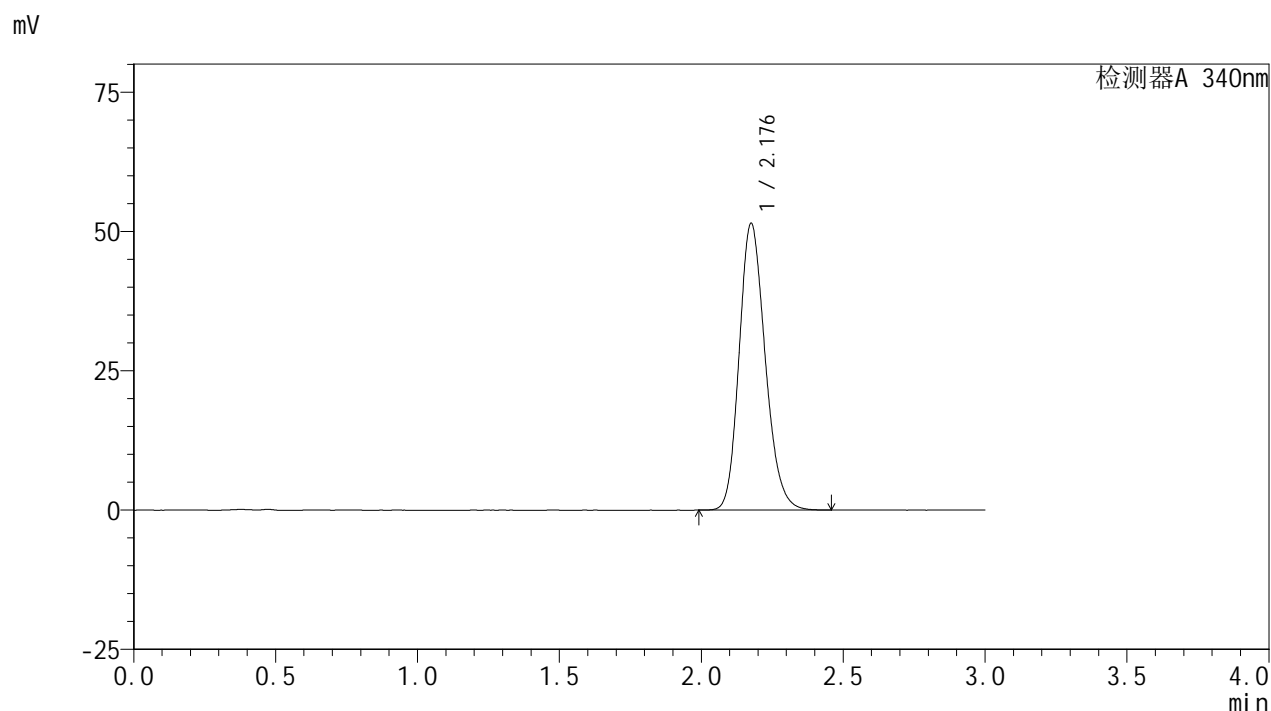
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	325797	100.000	50805	2719	1.189	--
总计		325797	100.000	50805			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1191-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 17:49:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

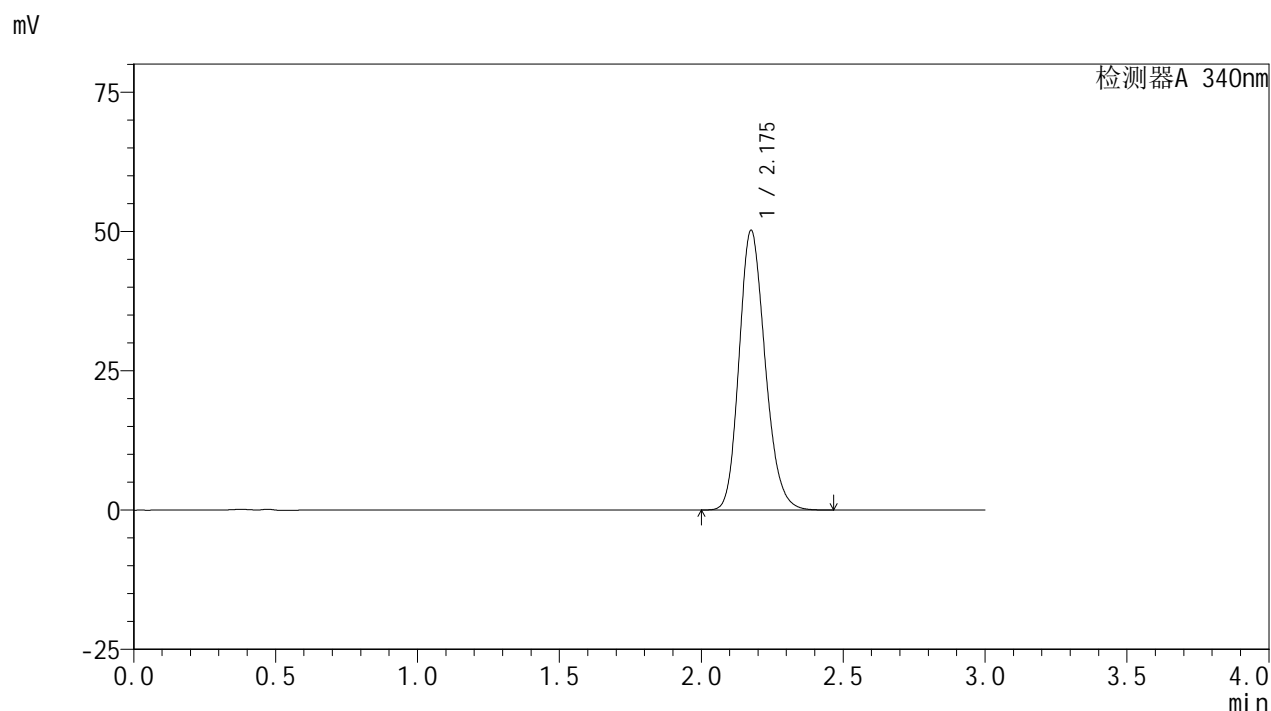
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	328616	100.000	51236	2718	1.190	--
总计		328616	100.000	51236			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1192-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 17:52:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

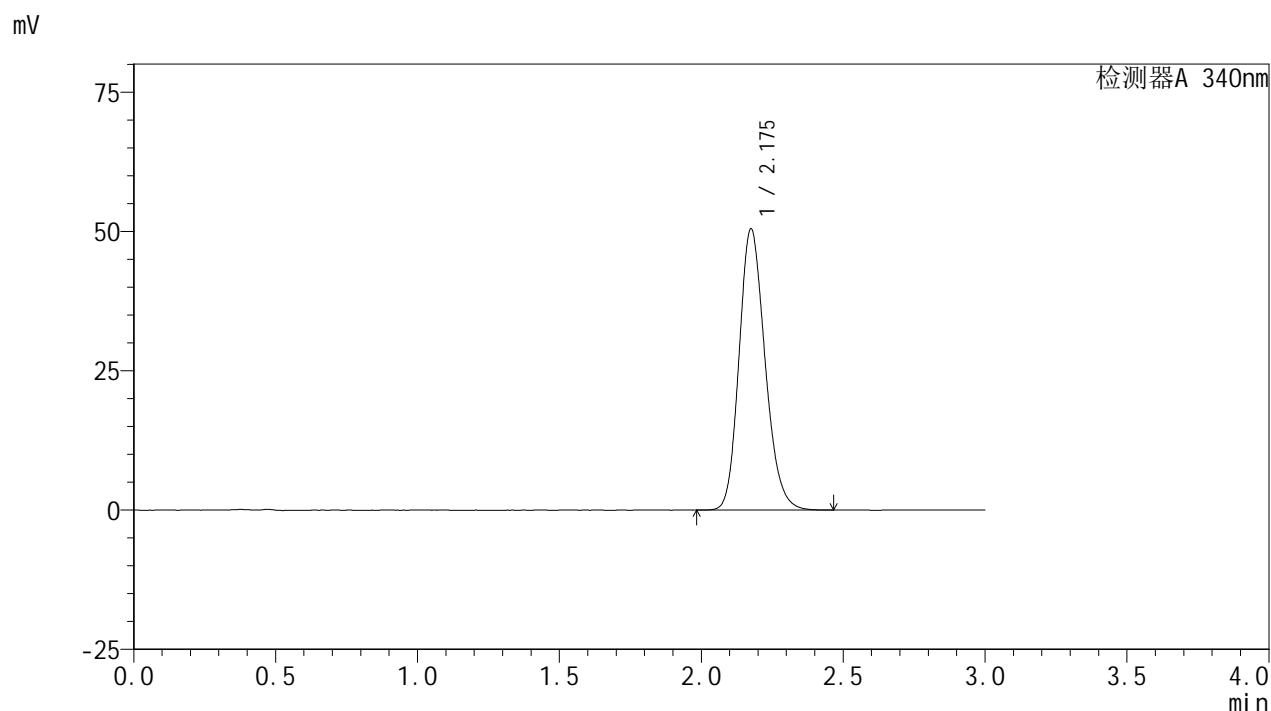
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	320233	100.000	50012	2725	1.189	--
总计		320233	100.000	50012			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1193-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 17:56:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:17      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	2.175	321956	100.000	50314	2728	1.188	--
总计		321956	100.000	50314			

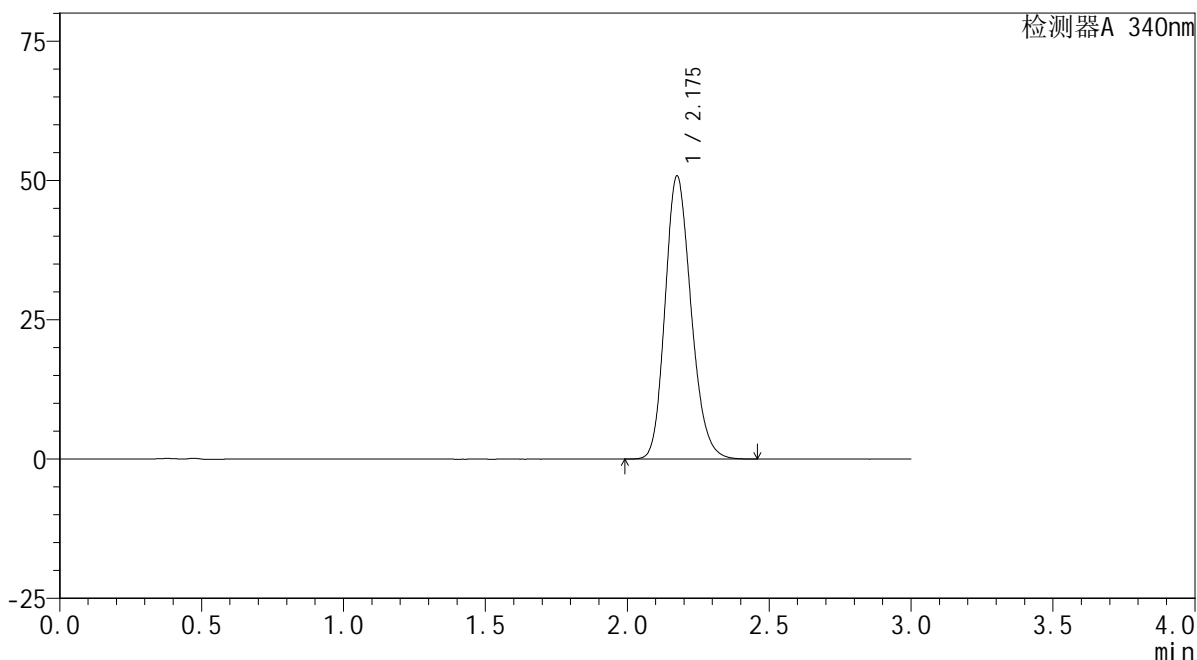
图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-28/24-1194-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 17:59:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:20      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	2.175	324419	100.000	50624	2720	1.189	--
总计		324419	100.000	50624			

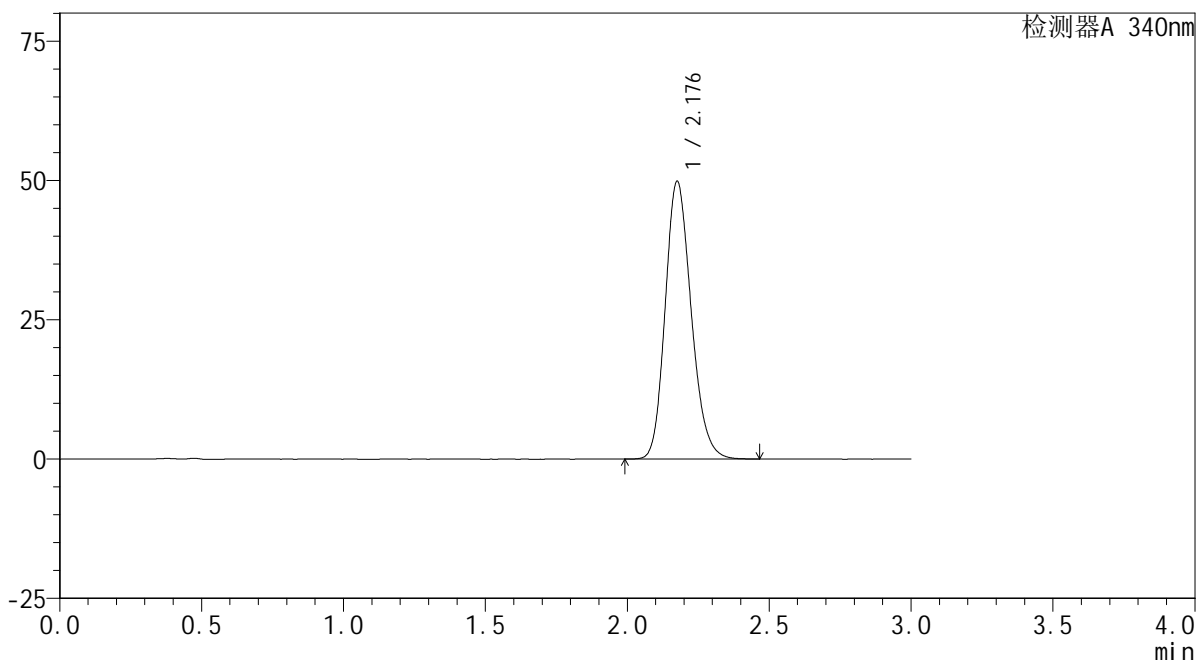
图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-28/24-1195-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 18:02:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

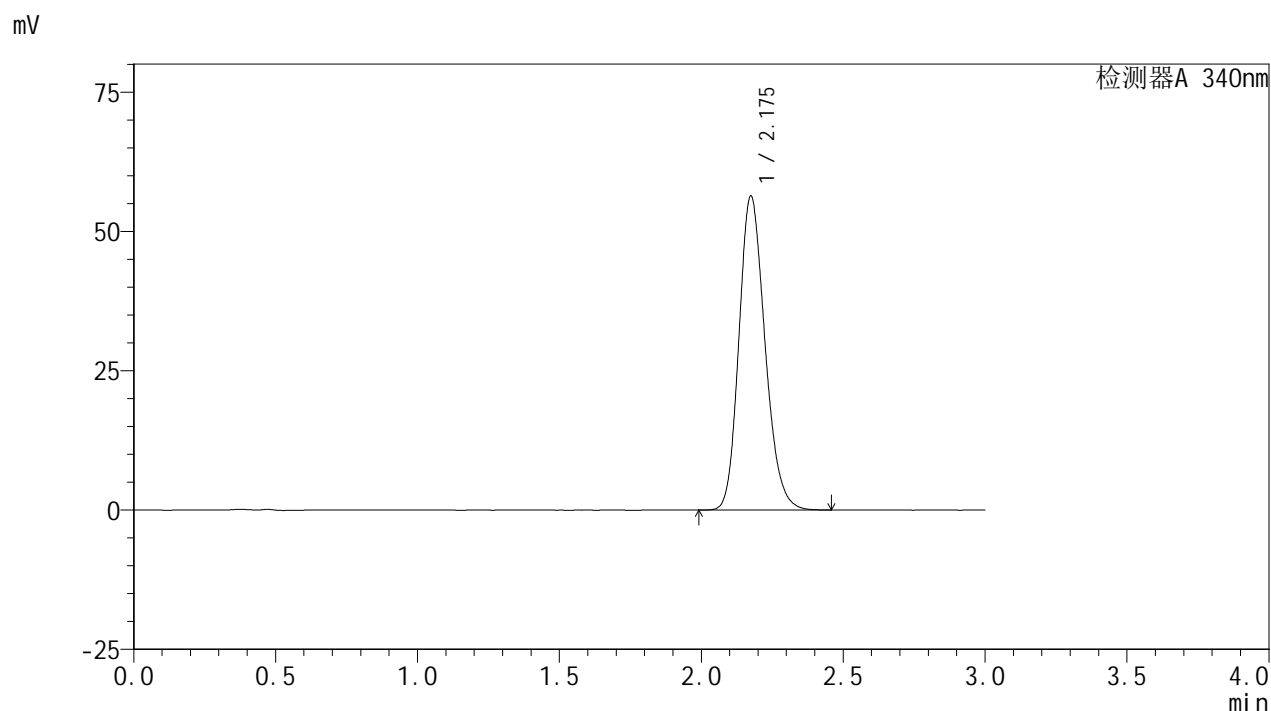
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	318159	100.000	49615	2721	1.189	--
总计		318159	100.000	49615			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1196-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 18:06:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

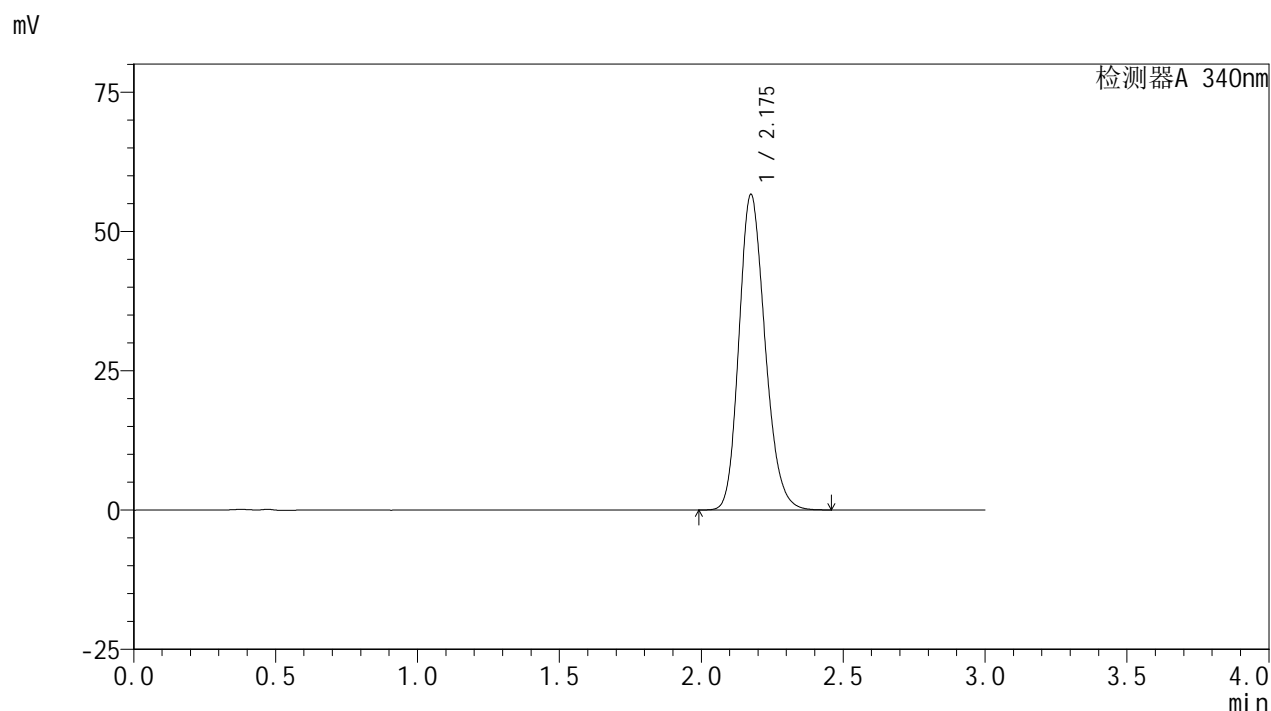
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	359928	100.000	56220	2713	1.193	--
总计		359928	100.000	56220			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1197-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 18:09:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

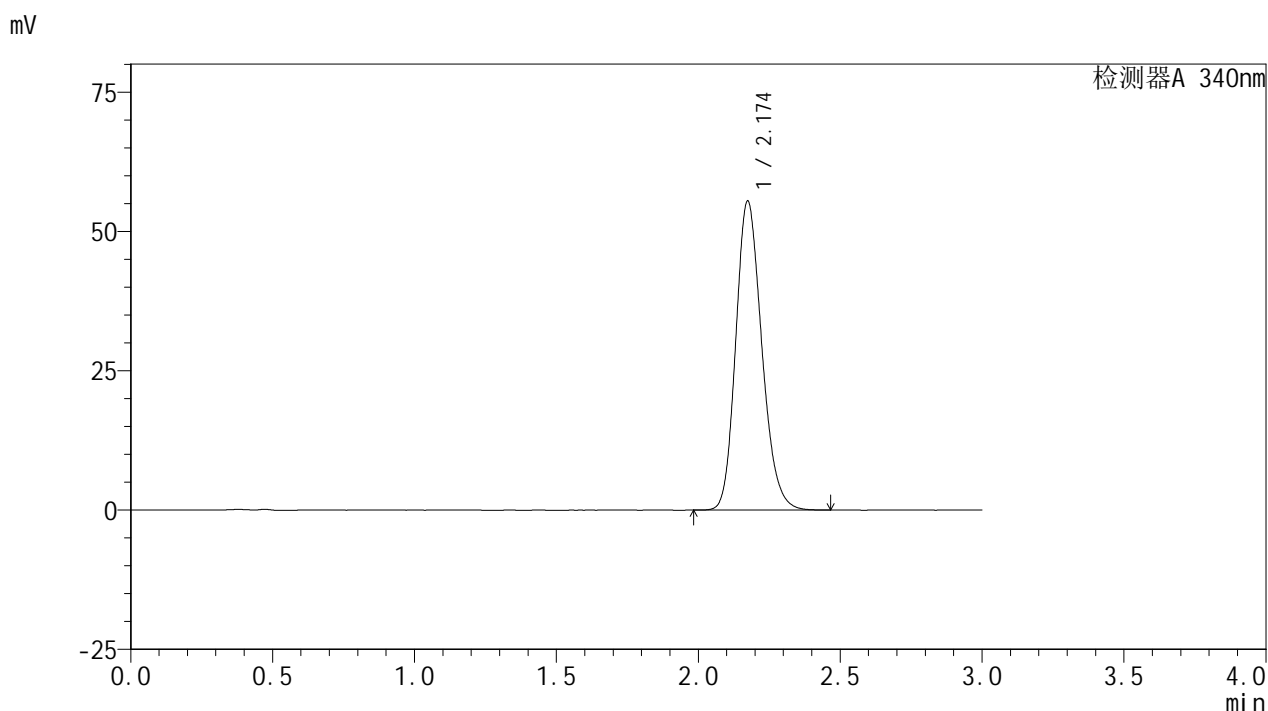
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	361758	100.000	56469	2711	1.195	--
总计		361758	100.000	56469			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1198-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 18:13:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	354052	100.000	55387	2717	1.194	--
总计		354052	100.000	55387			

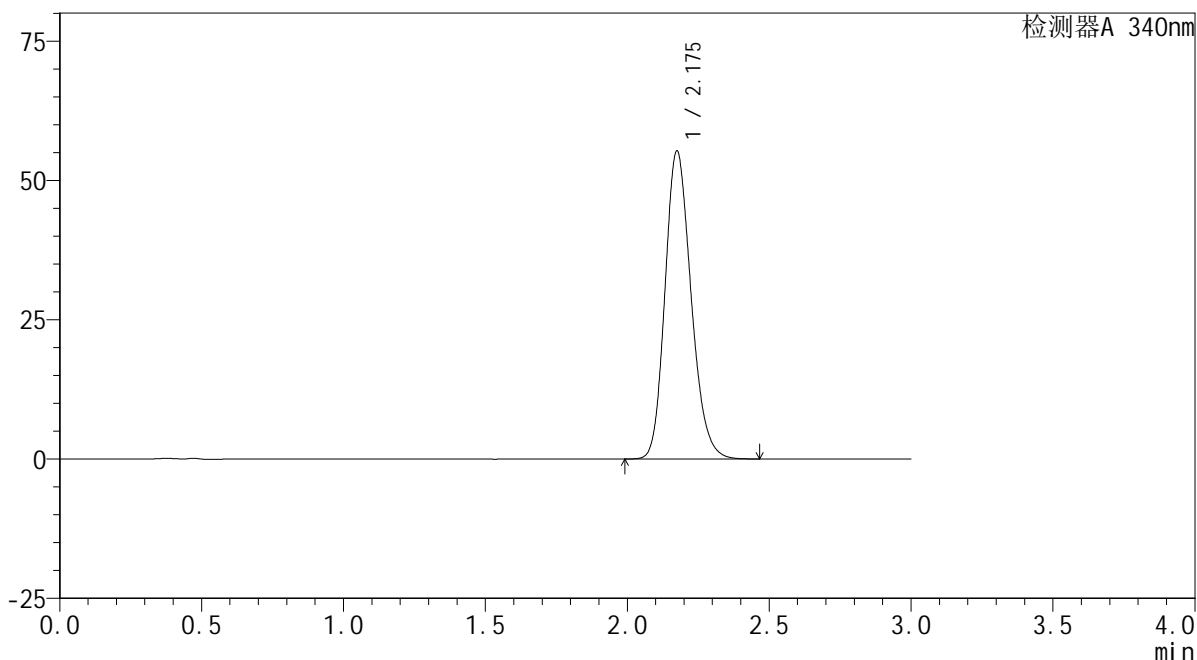
图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-28/24-1199-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 18:16:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 340nm

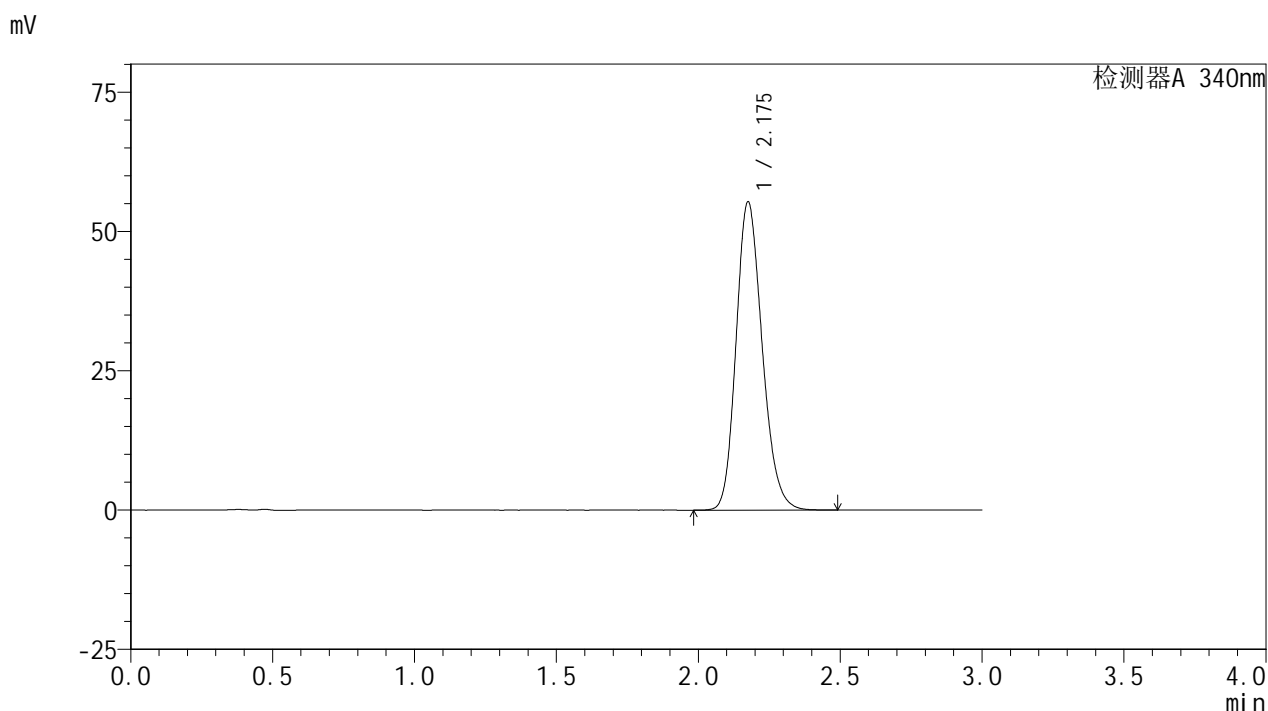
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	353547	100.000	55112	2706	1.194	--
总计		353547	100.000	55112			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1200-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 18:19:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

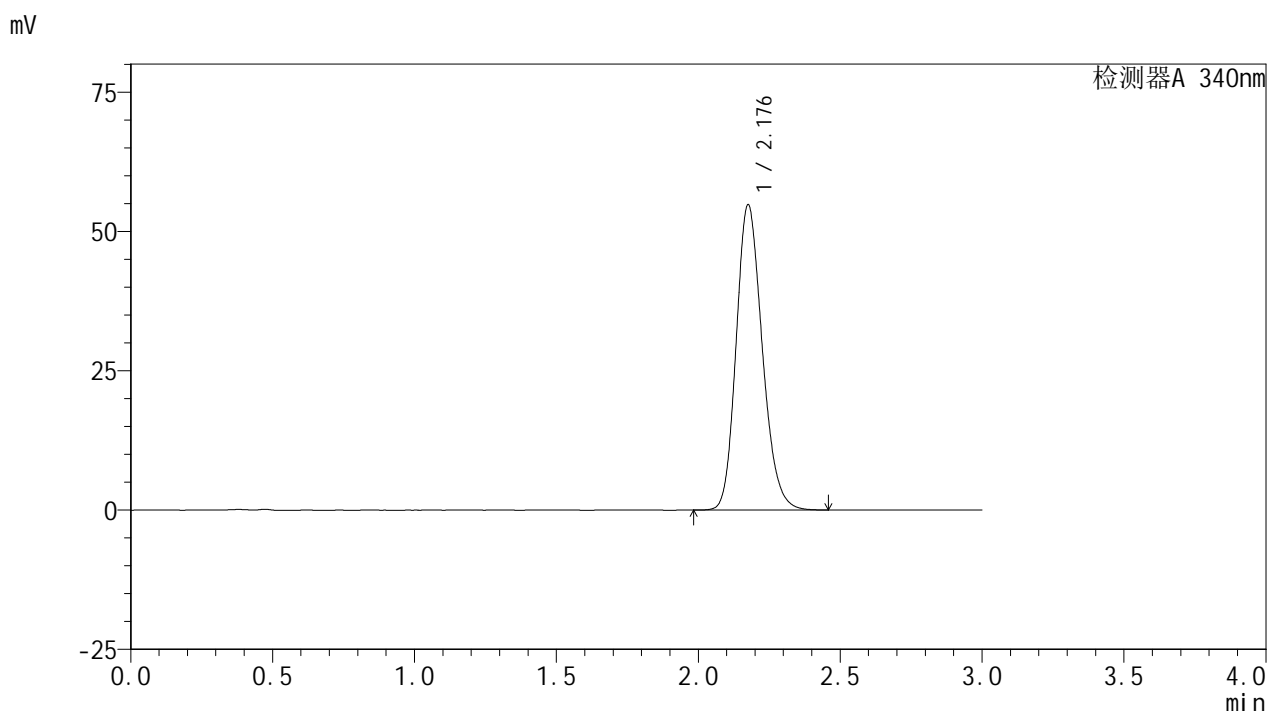
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	354287	100.000	55122	2704	1.193	--
总计		354287	100.000	55122			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1201-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 18:23:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

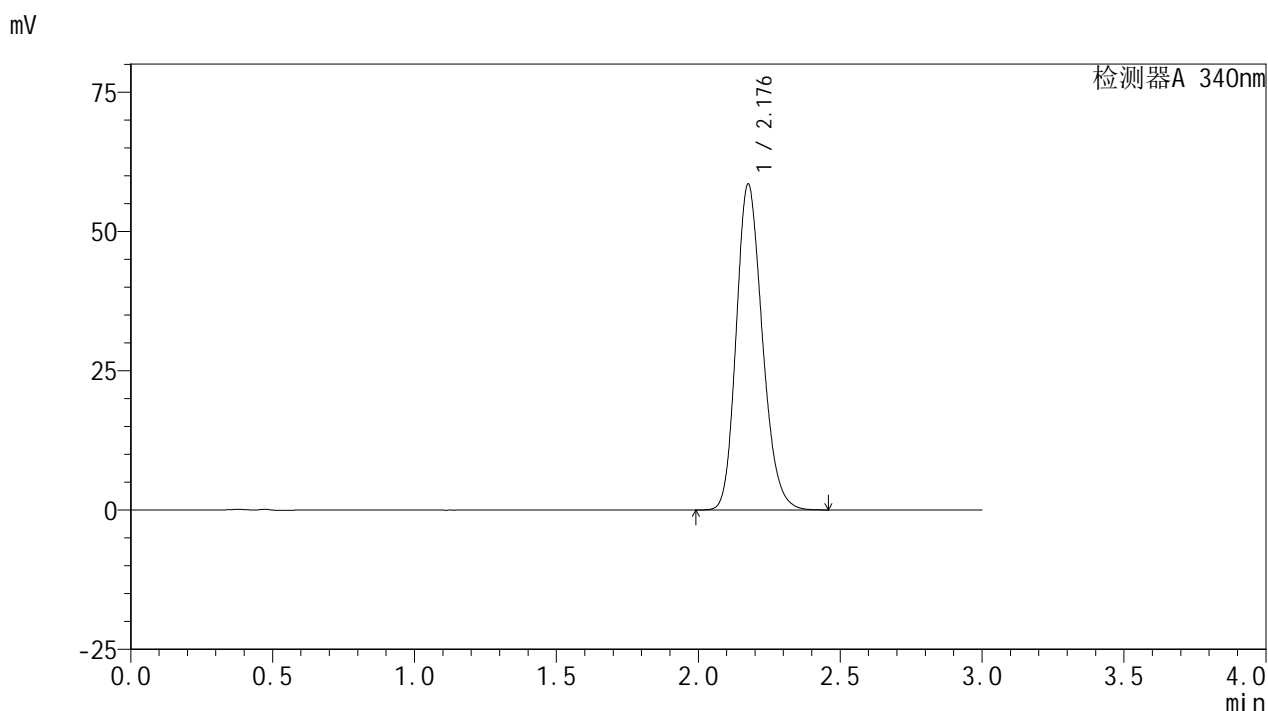
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	350574	100.000	54552	2707	1.192	--
总计		350574	100.000	54552			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1202-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 18:26:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

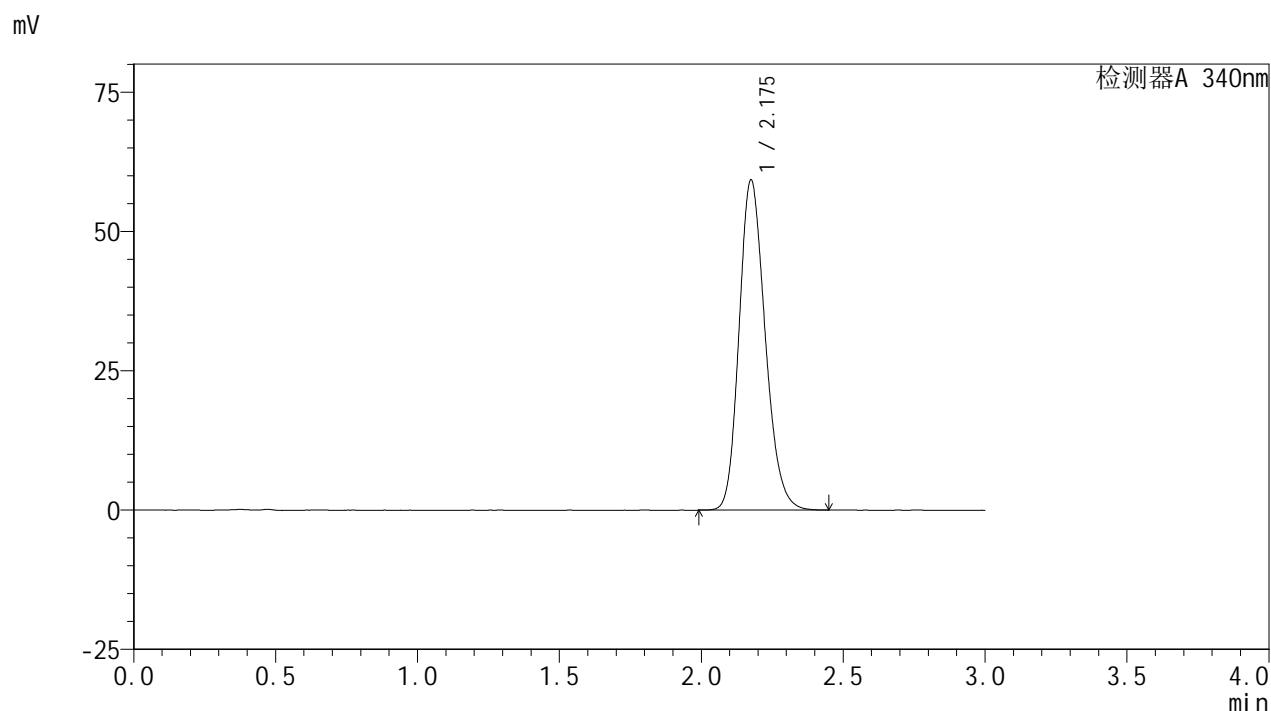
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	374310	100.000	58215	2702	1.198	--
总计		374310	100.000	58215			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1203-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 18:29:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

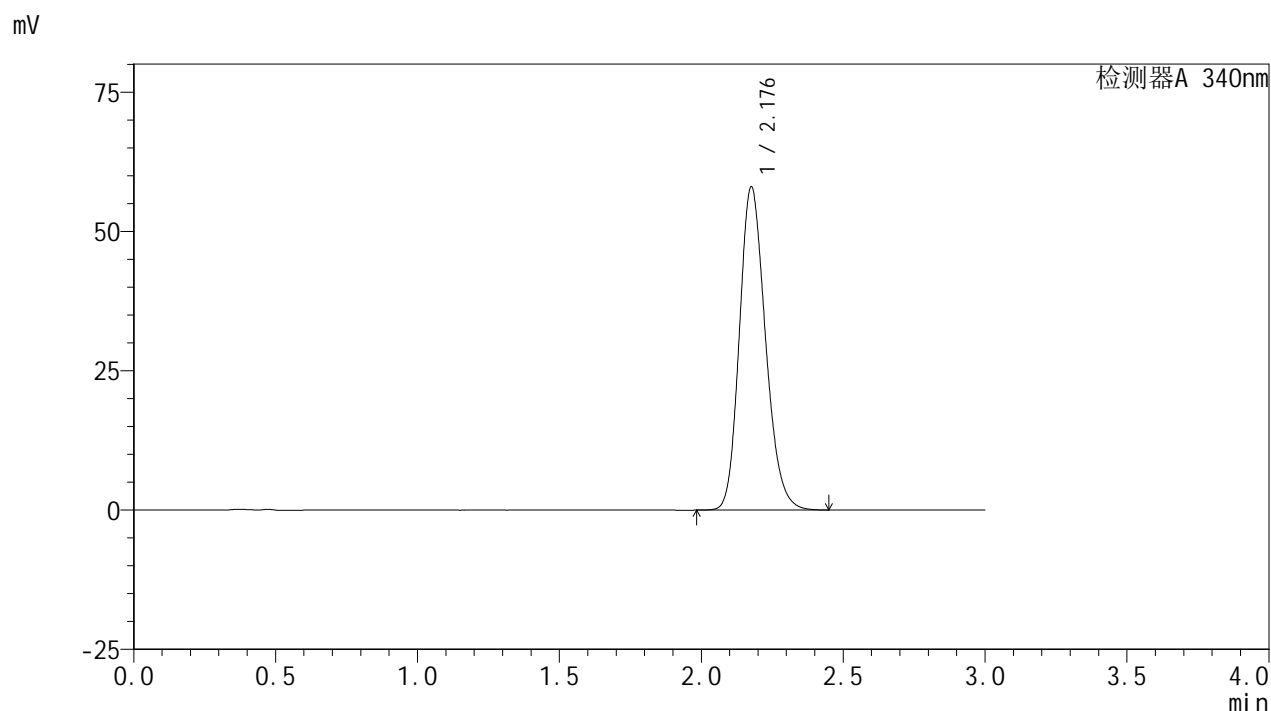
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	379019	100.000	59060	2708	1.197	--
总计		379019	100.000	59060			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1204-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 18:33:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

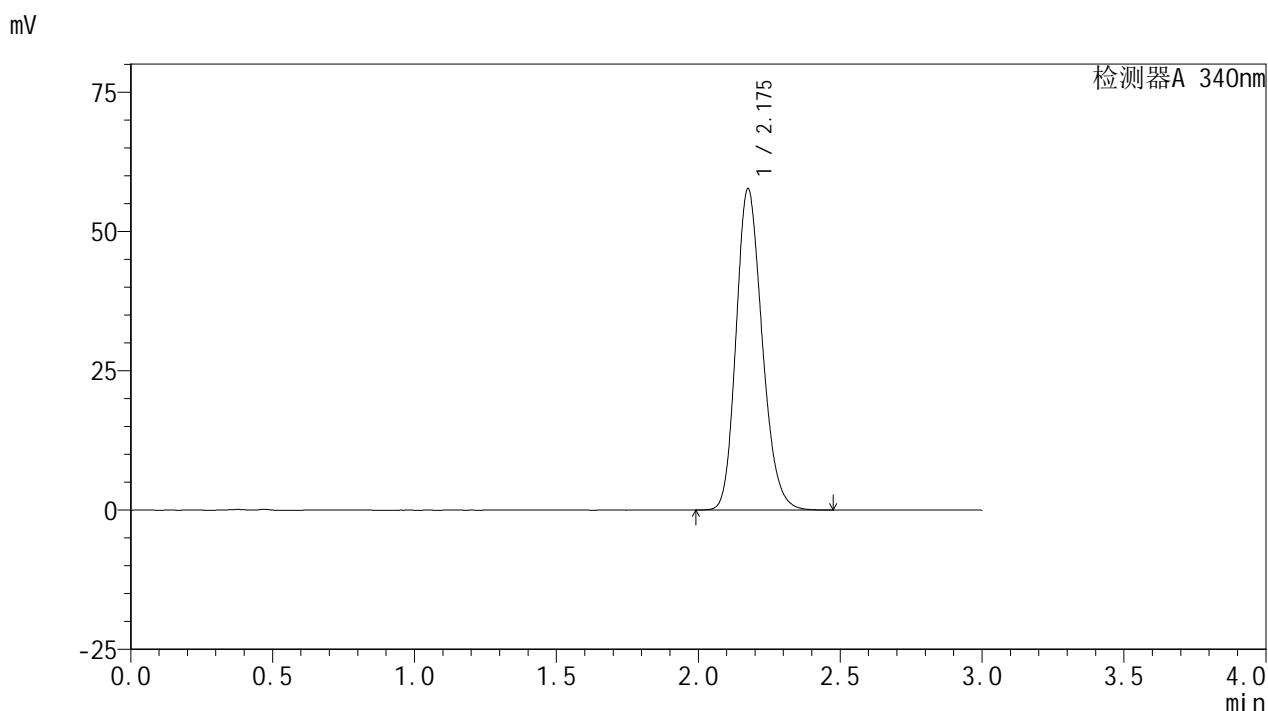
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	371231	100.000	57766	2706	1.195	--
总计		371231	100.000	57766			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1205-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 18:36:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

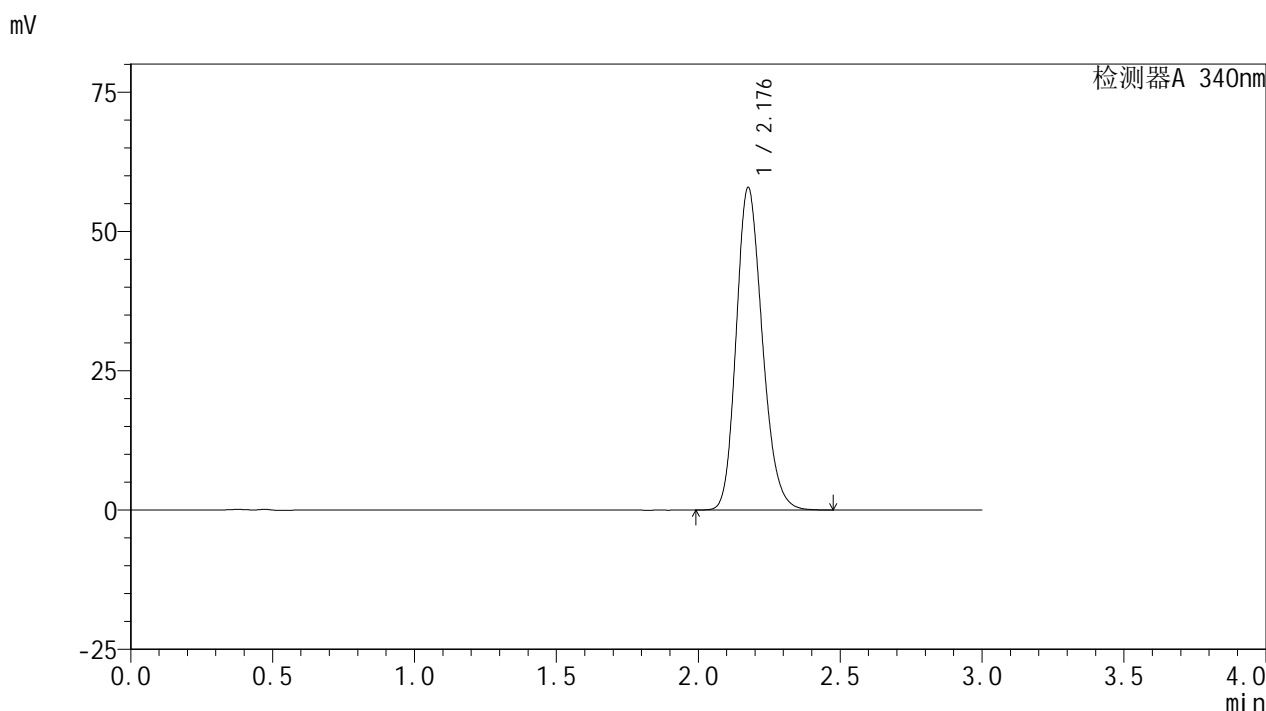
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	368870	100.000	57471	2707	1.196	--
总计		368870	100.000	57471			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1206-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 18:39:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:51      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	2.176	370470	100.000	57635	2708	1.196	--
总计		370470	100.000	57635			

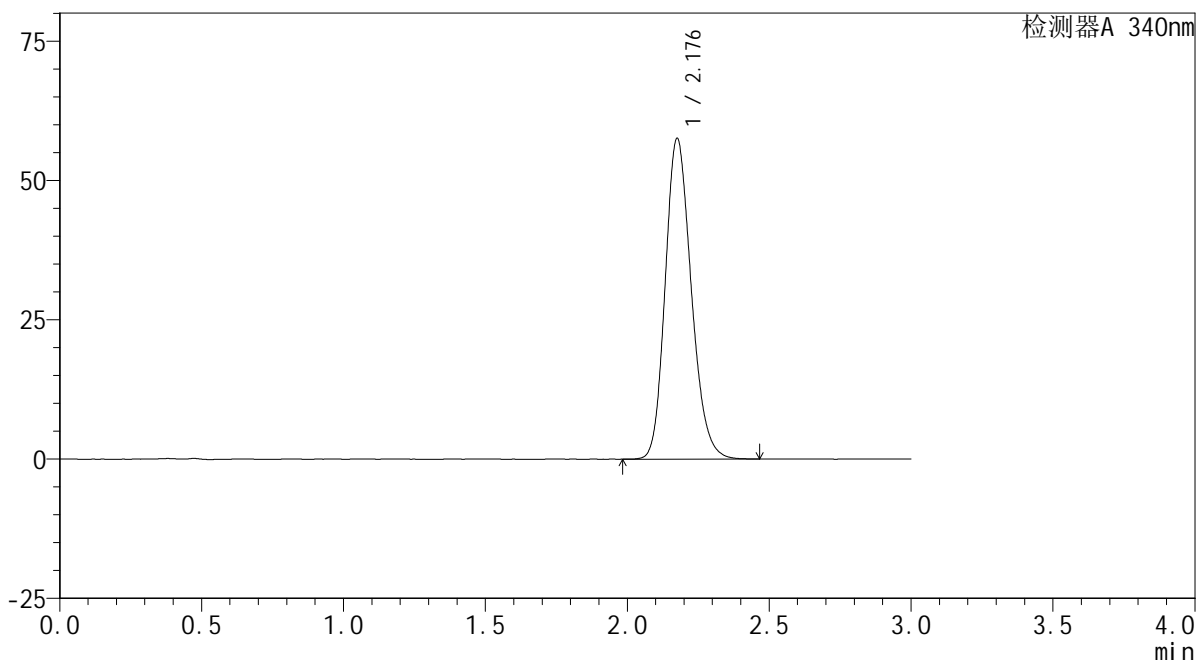
图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-28/24-1207-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 18:43:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:54      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	2.176	367841	100.000	57311	2716	1.194	--
总计		367841	100.000	57311			

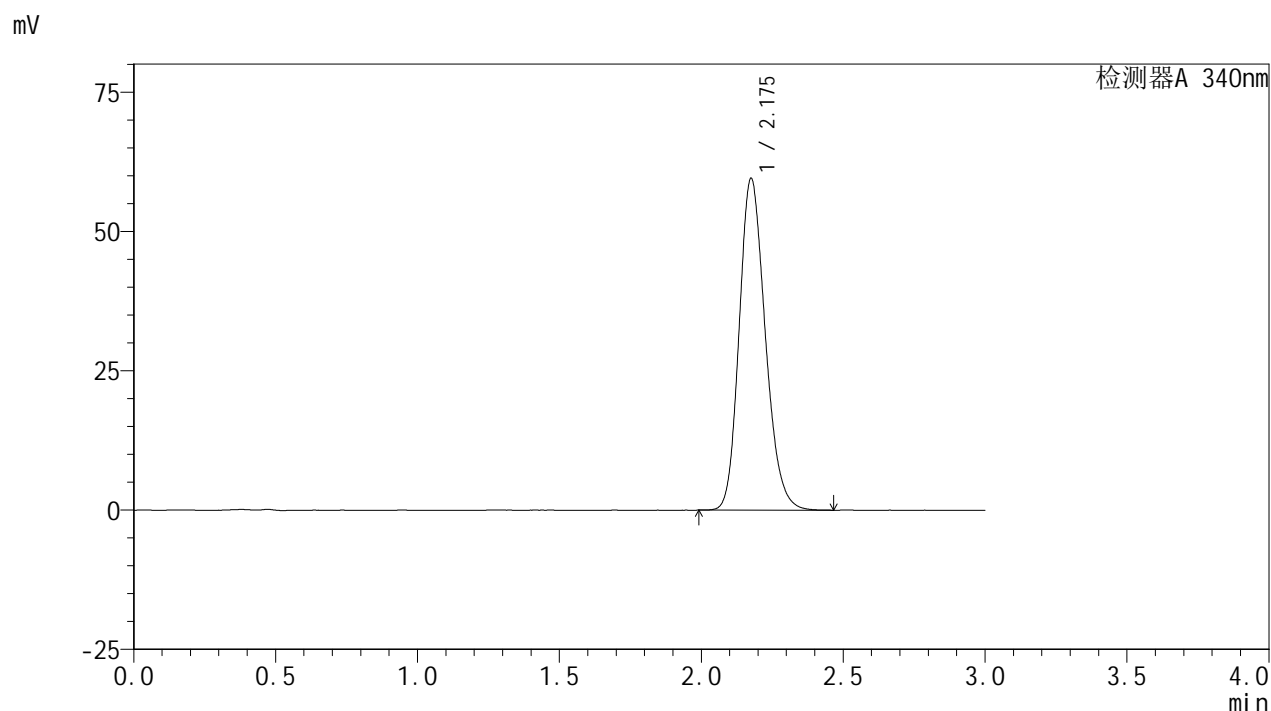
图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-28/24-1208-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 18:46:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:57      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	2.175	380858	100.000	59295	2706	1.197	--
总计		380858	100.000	59295			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



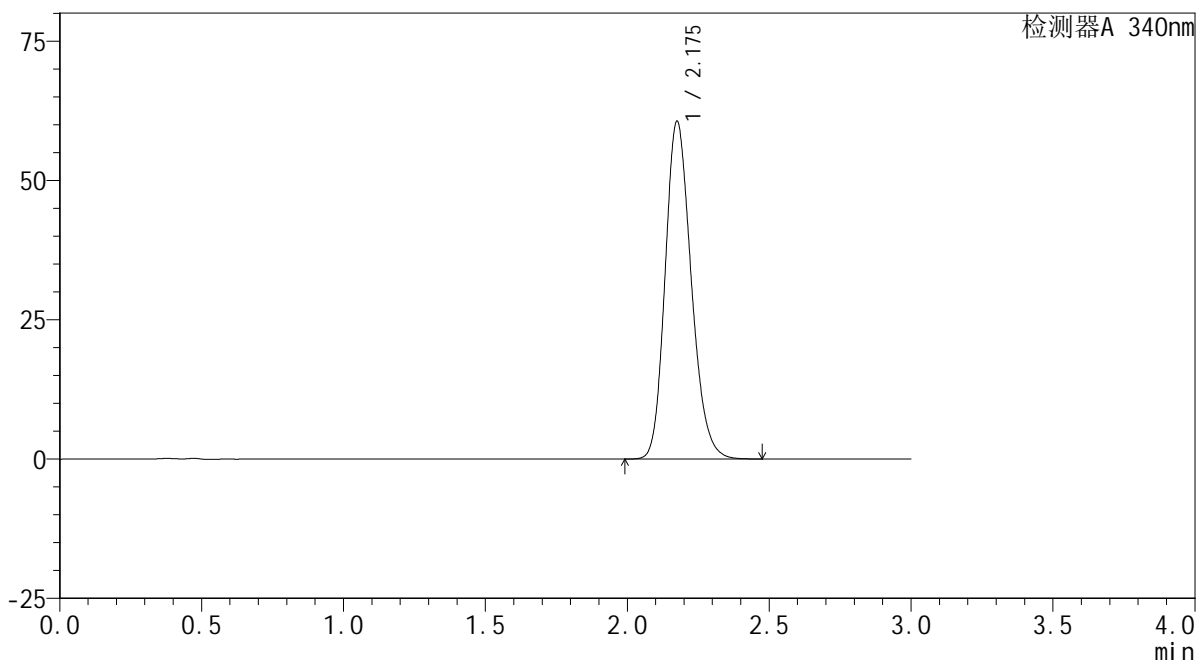
# YMP-4103

## <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 - 0-28/24-1209-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 18:50:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:00:59      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	2.175	387853	100.000	60386	2703	1.199	--
总计		387853	100.000	60386			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



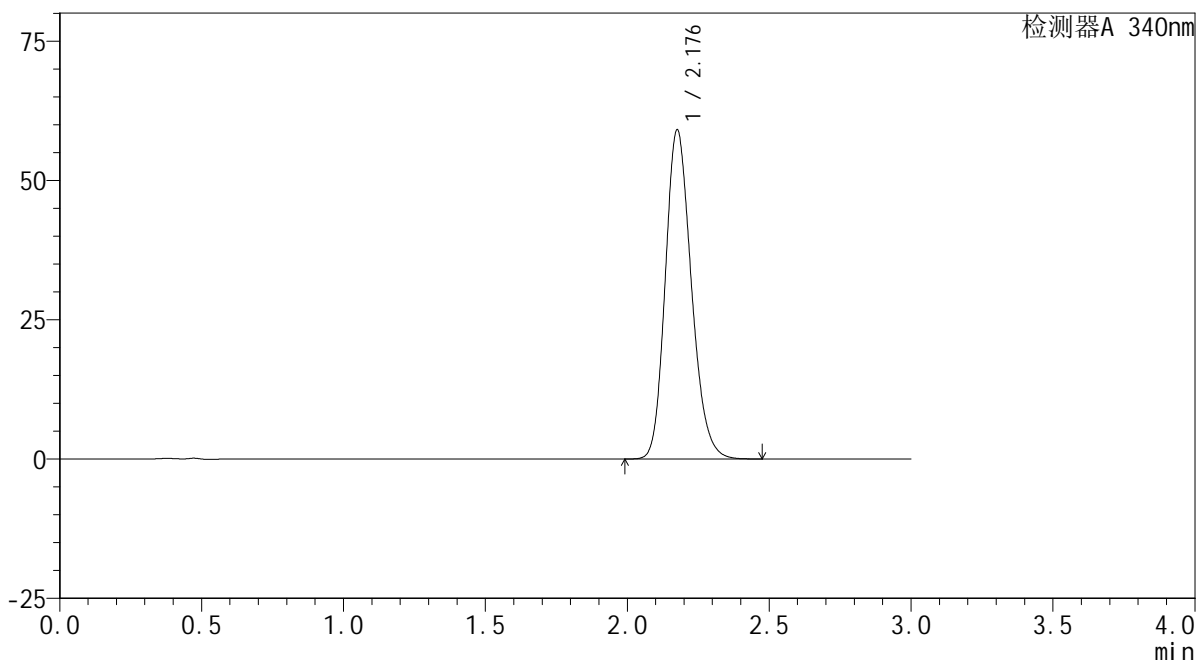
# YMP-4103

## <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 - 0-28/24-1210-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 18:53:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

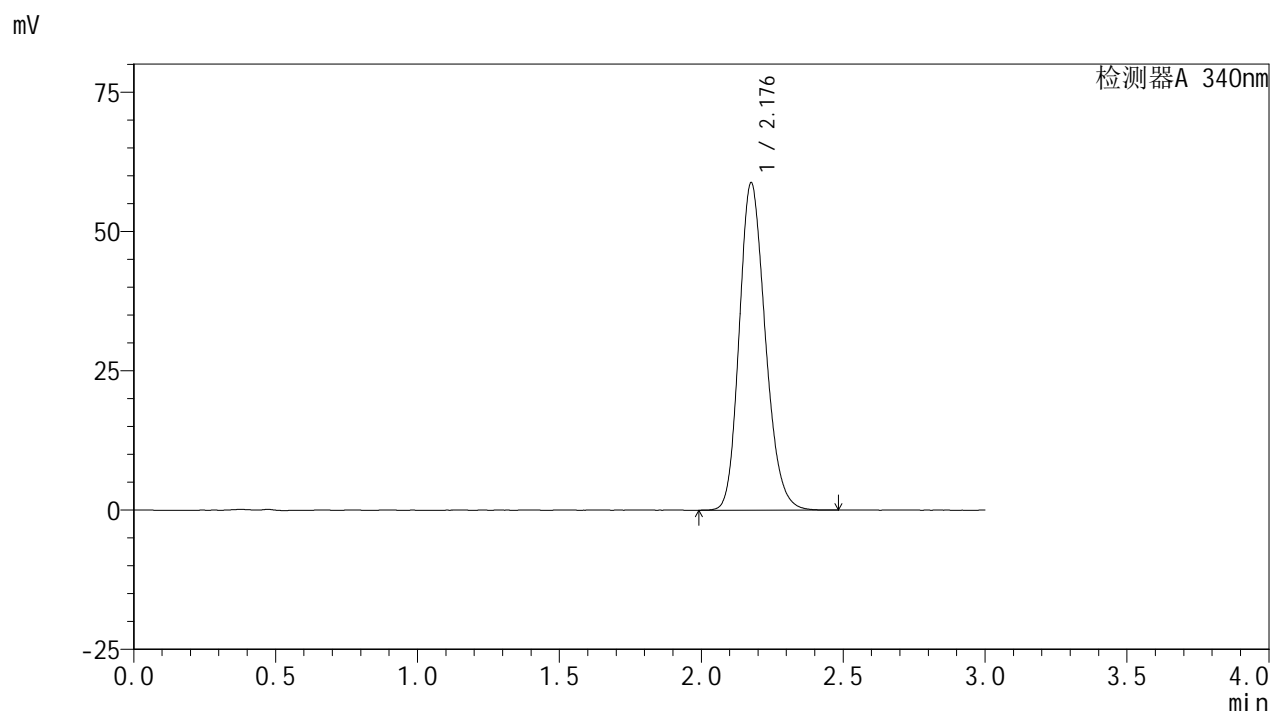
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	377506	100.000	58770	2709	1.196	--
总计		377506	100.000	58770			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1211-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 18:56:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:05      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	2.176	375777	100.000	58479	2709	1.196	--
总计		375777	100.000	58479			

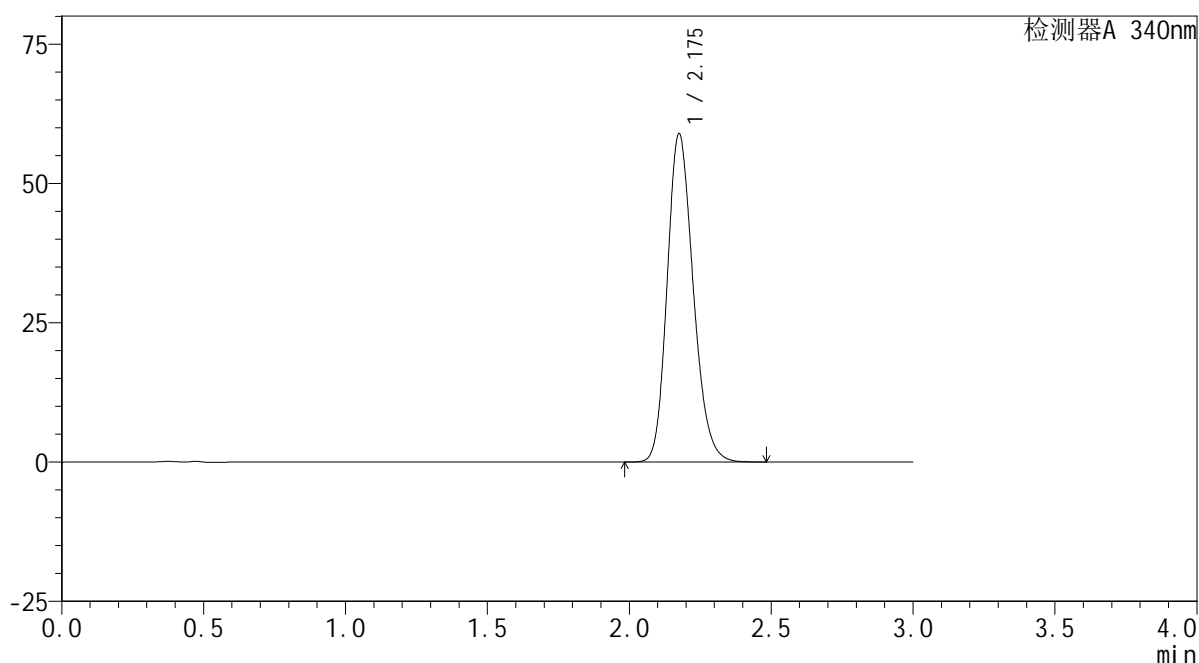
图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1212-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 19:00:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:07      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

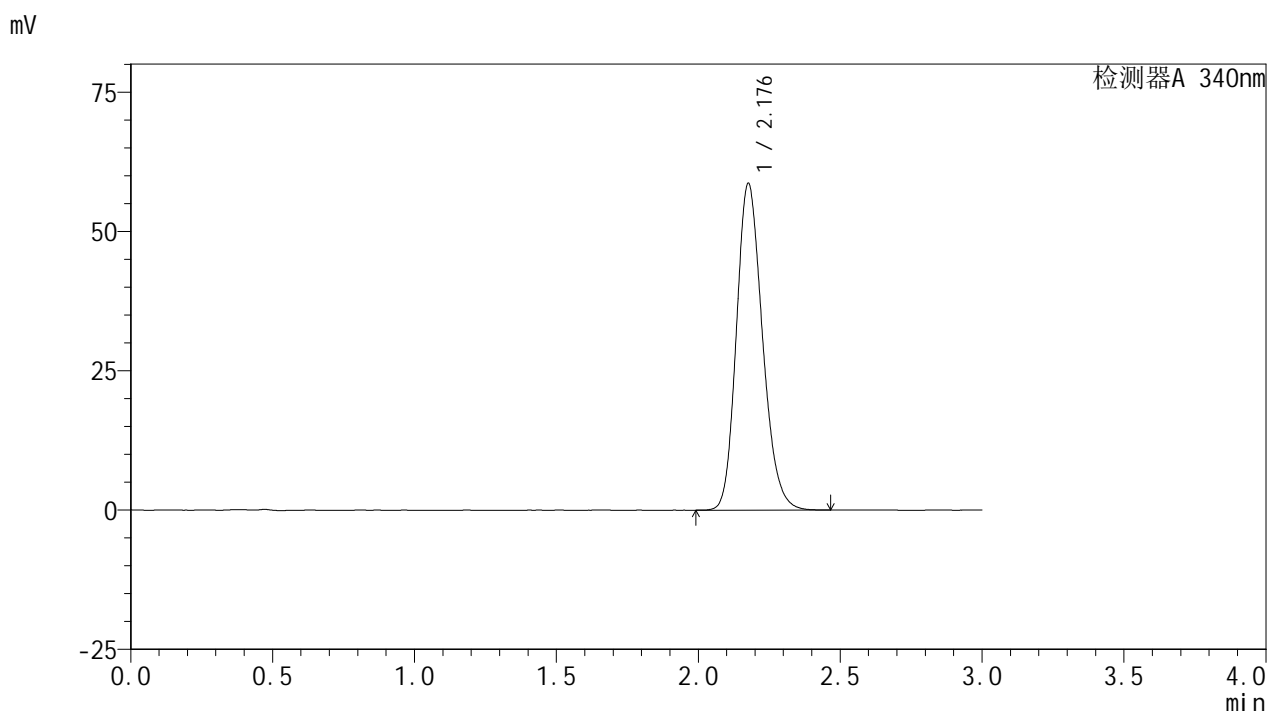
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	376855	100.000	58698	2711	1.197	--
总计		376855	100.000	58698			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1213-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 19:03:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

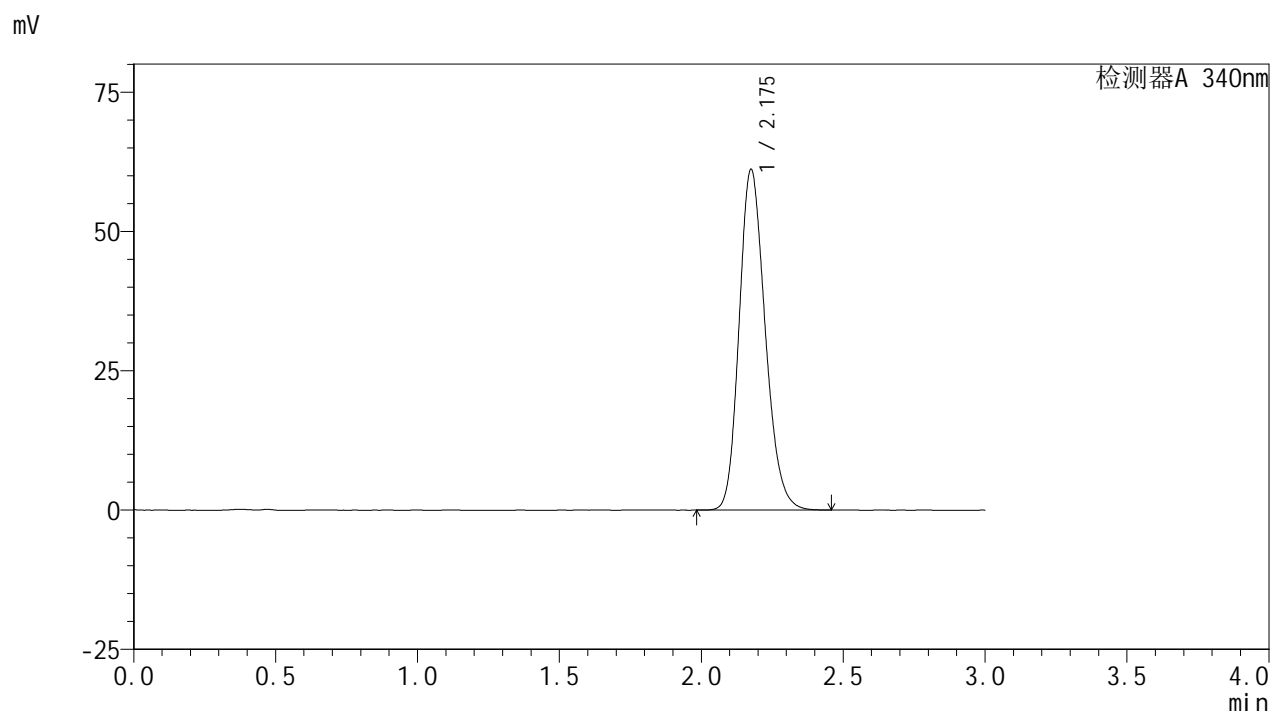
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	374966	100.000	58382	2710	1.196	--
总计		374966	100.000	58382			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1214-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 19:06:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

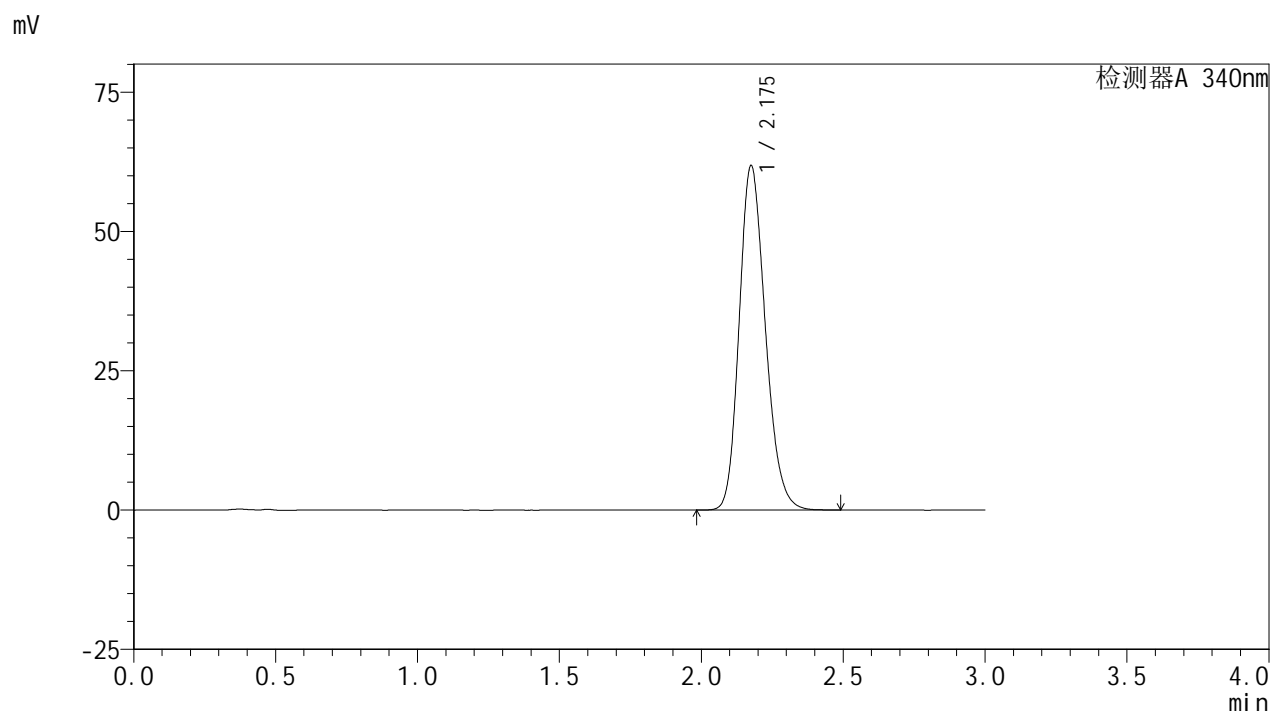
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	390605	100.000	60924	2714	1.197	--
总计		390605	100.000	60924			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1215-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 19:10:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

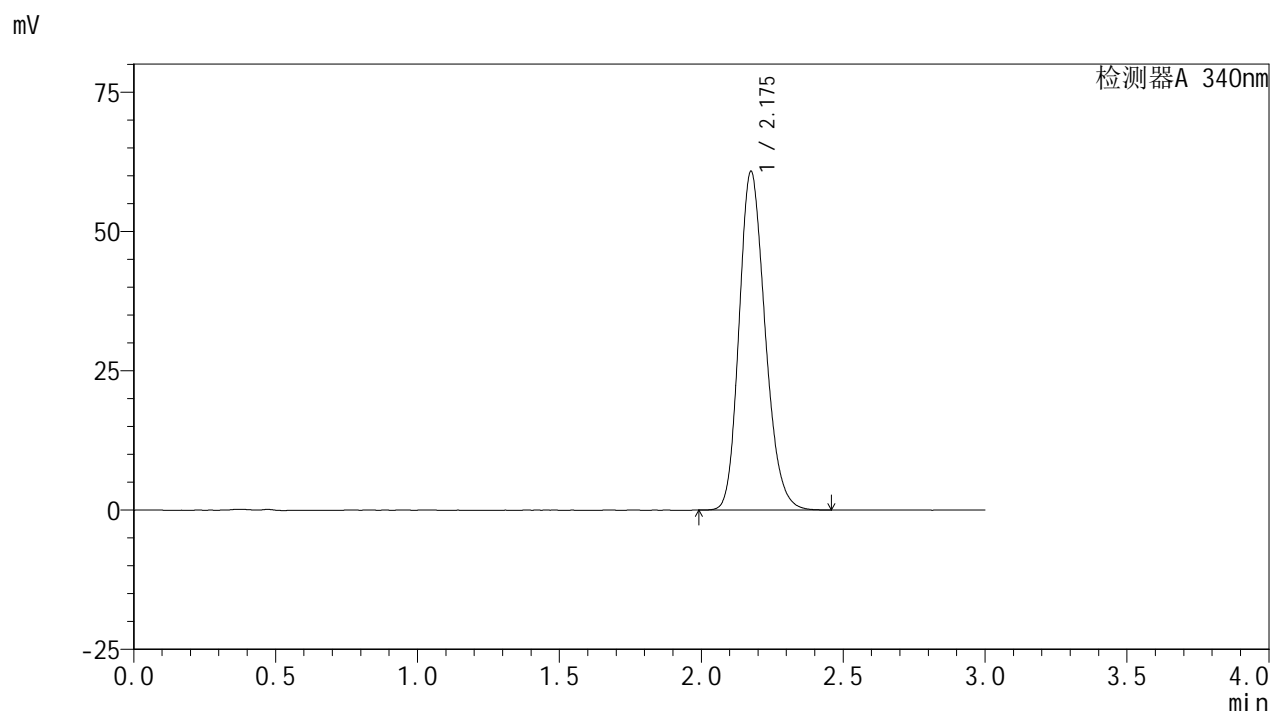
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	395939	100.000	61569	2702	1.201	--
总计		395939	100.000	61569			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1216-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 19:13:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:18      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	2.175	388465	100.000	60576	2707	1.199	--
总计		388465	100.000	60576			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

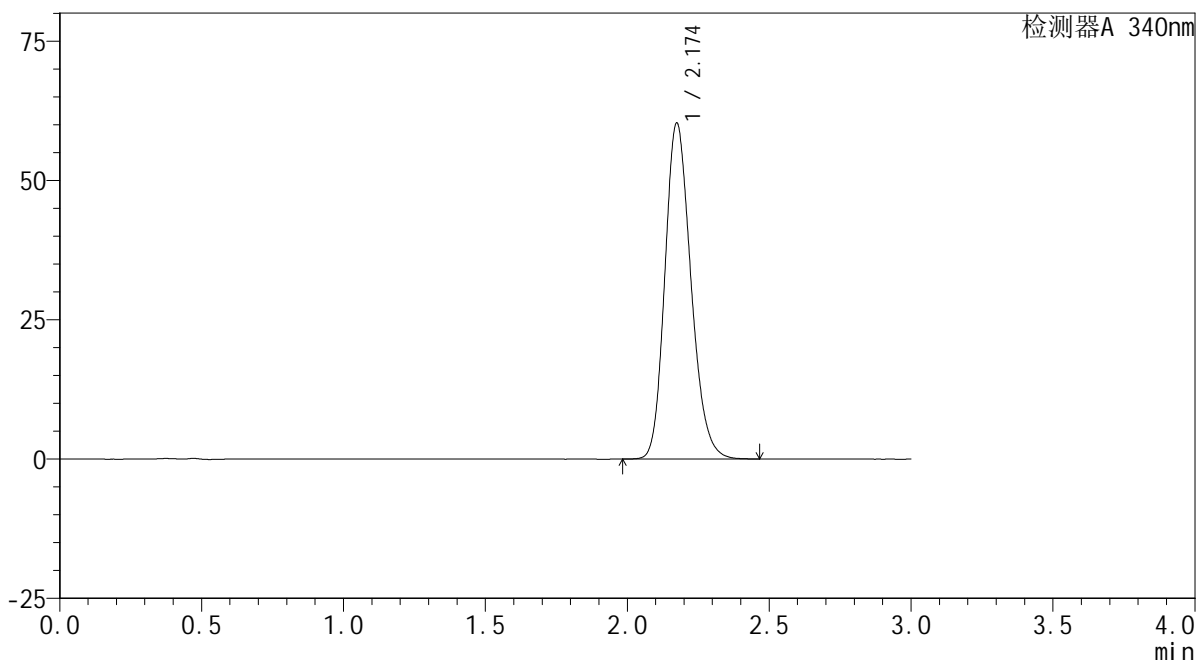
# YMP-4103

## <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 - 0-28/24-1217-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 19:17:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:21      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	2.174	385554	100.000	60184	2704	1.197	--
总计		385554	100.000	60184			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1



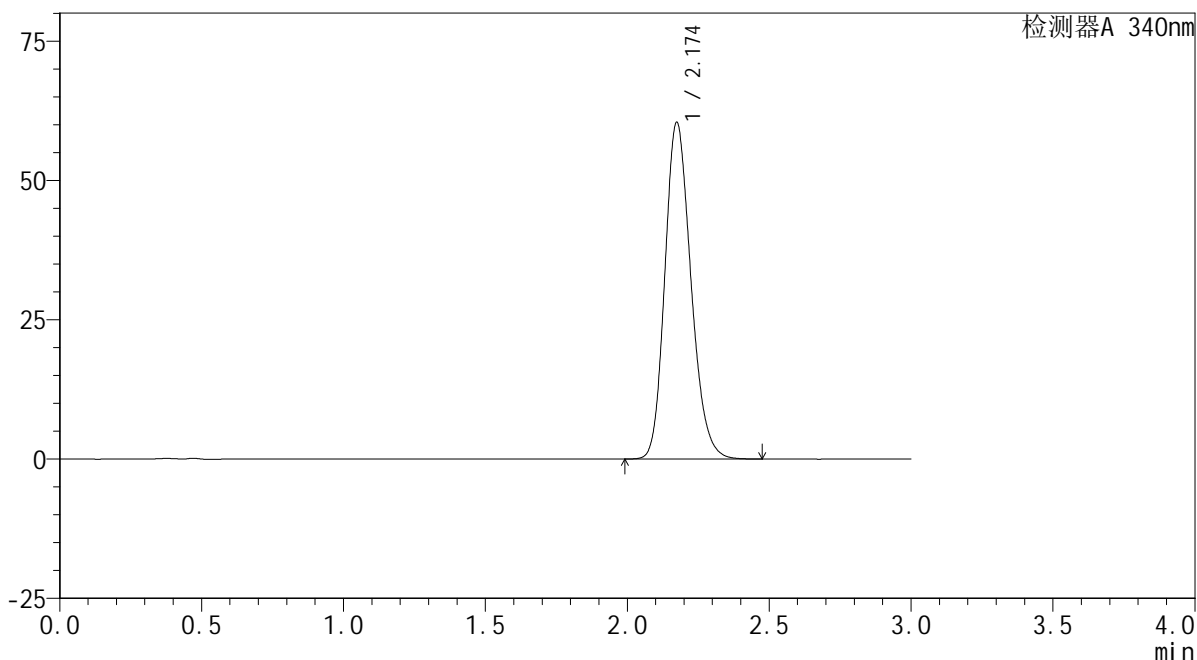
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1218-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 19:20:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

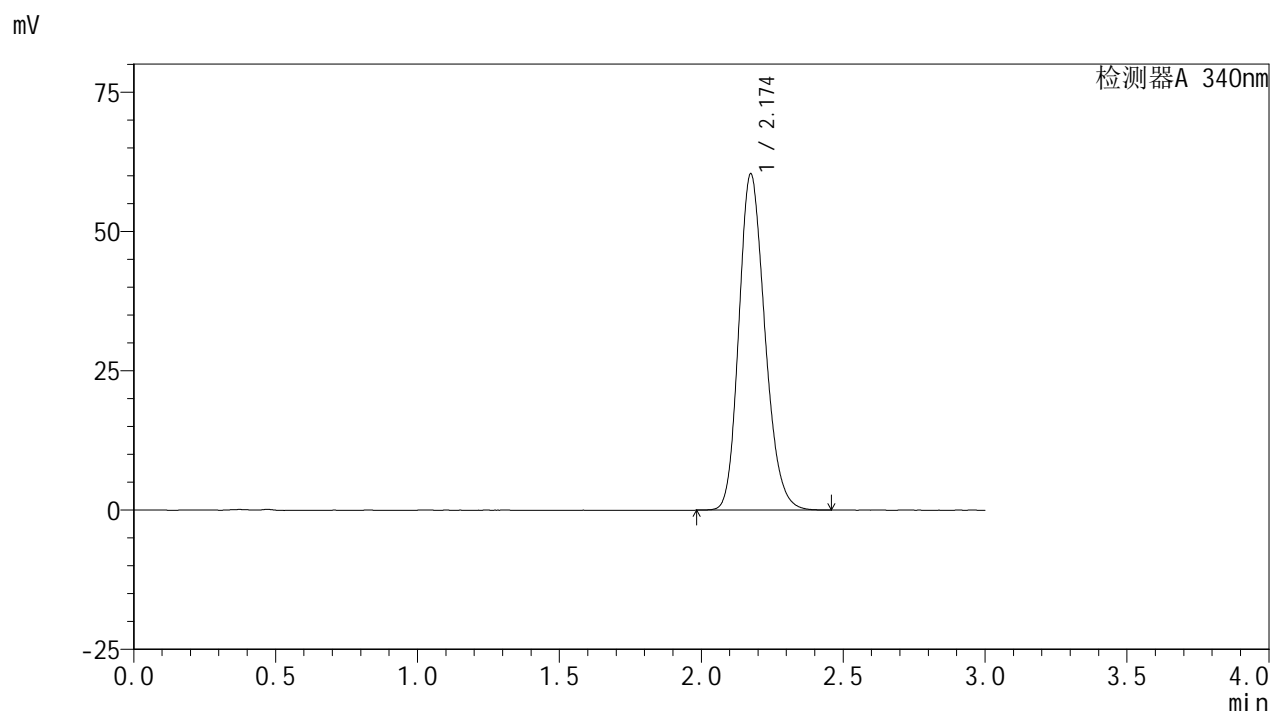
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	386468	100.000	60313	2703	1.197	--
总计		386468	100.000	60313			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1219-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 19:23:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

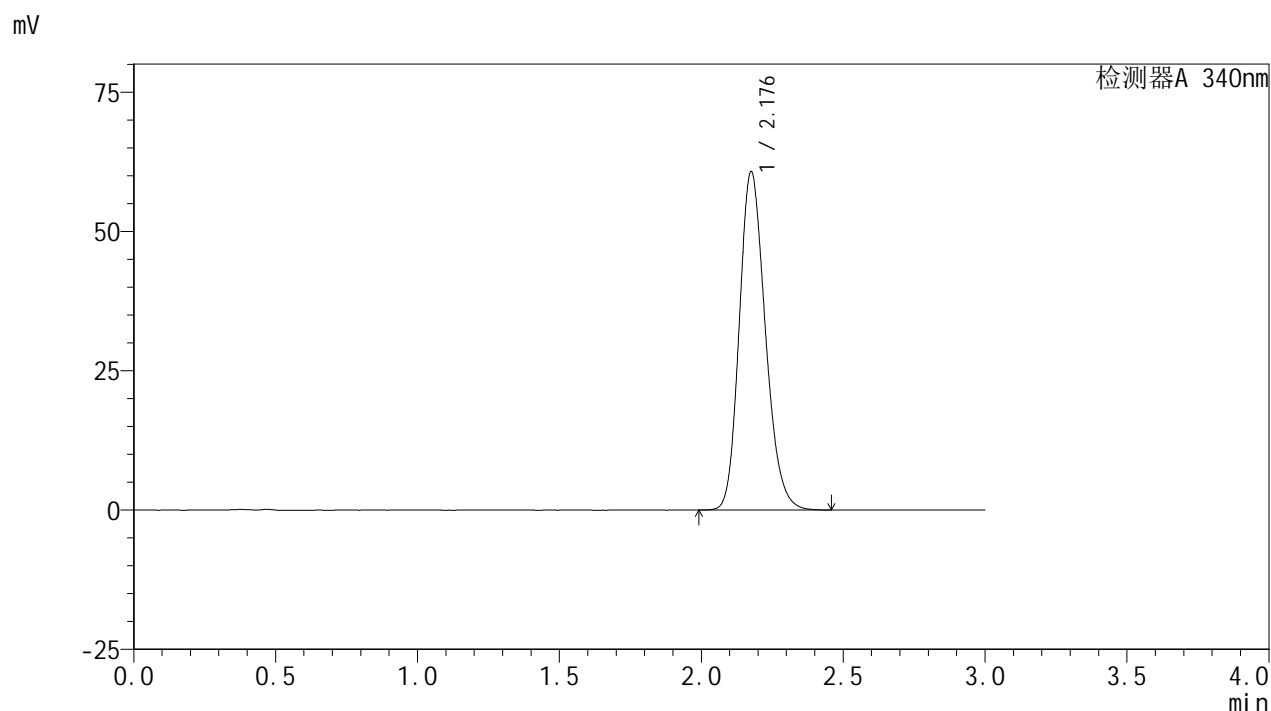
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	385583	100.000	60232	2708	1.198	--
总计		385583	100.000	60232			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1220-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 19:27:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

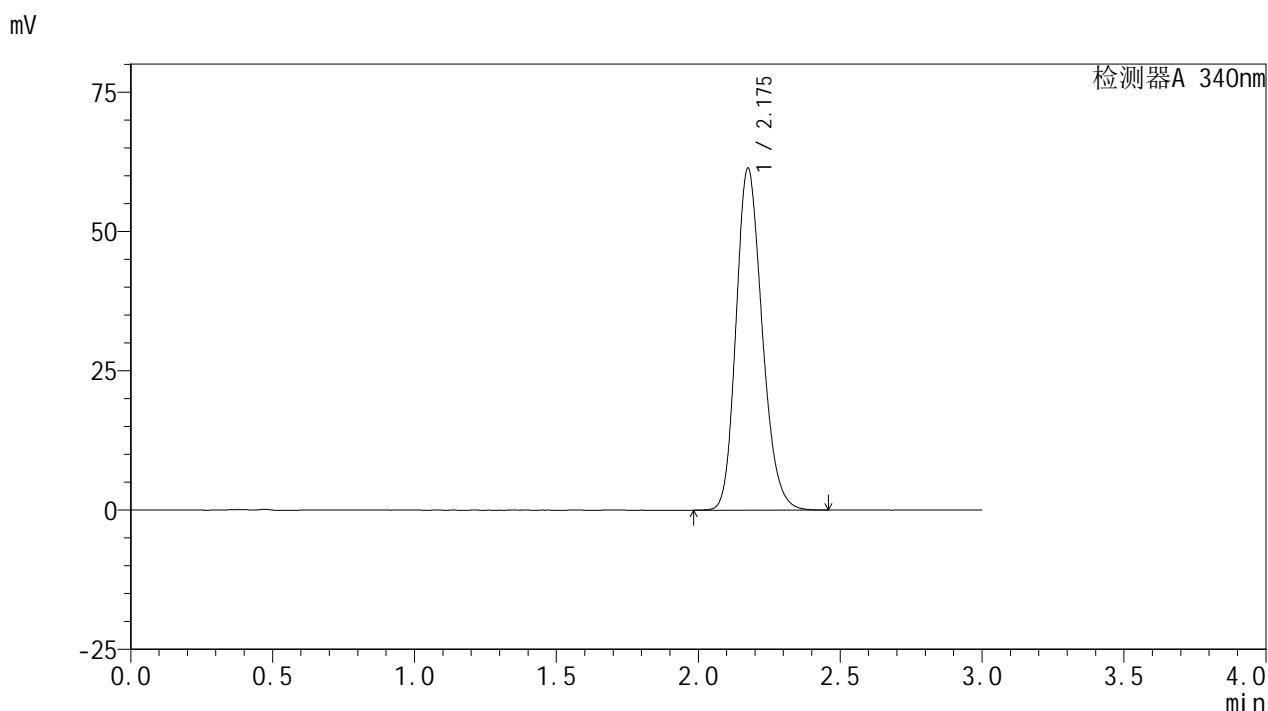
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	388449	100.000	60436	2706	1.198	--
总计		388449	100.000	60436			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1221-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 19:30:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

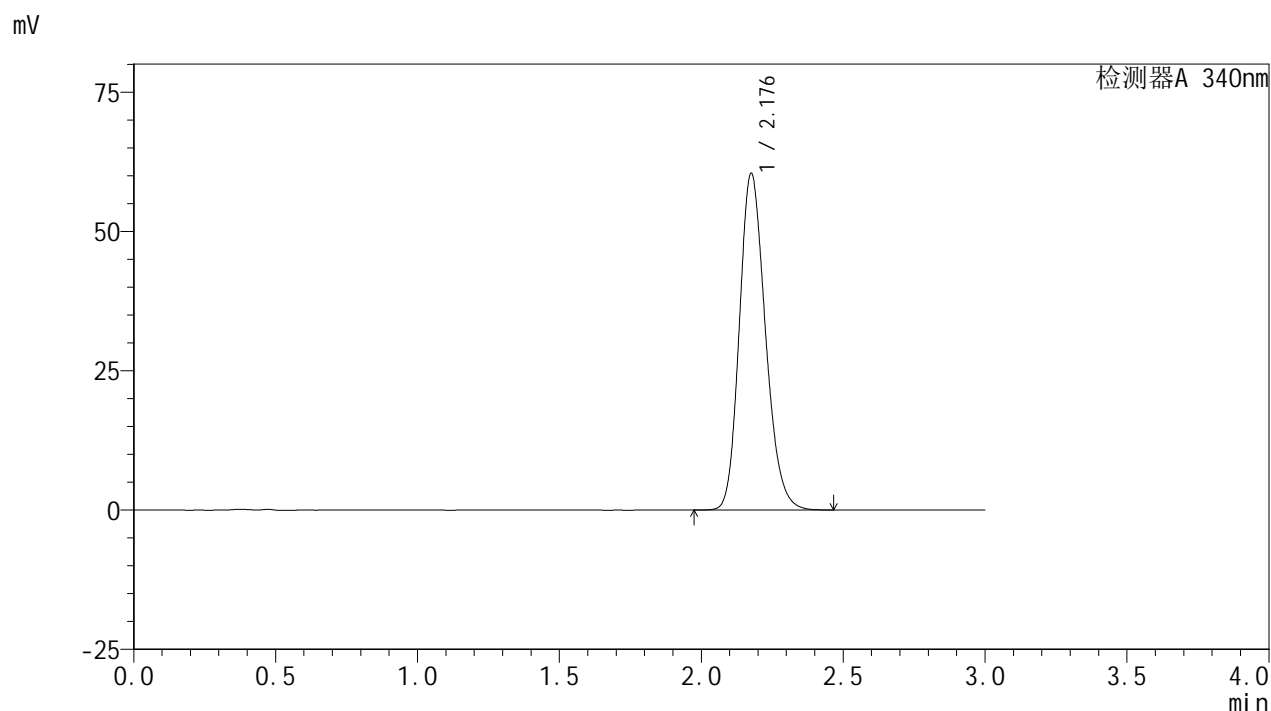
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	392349	100.000	61165	2706	1.198	--
总计		392349	100.000	61165			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1222-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 19:33:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

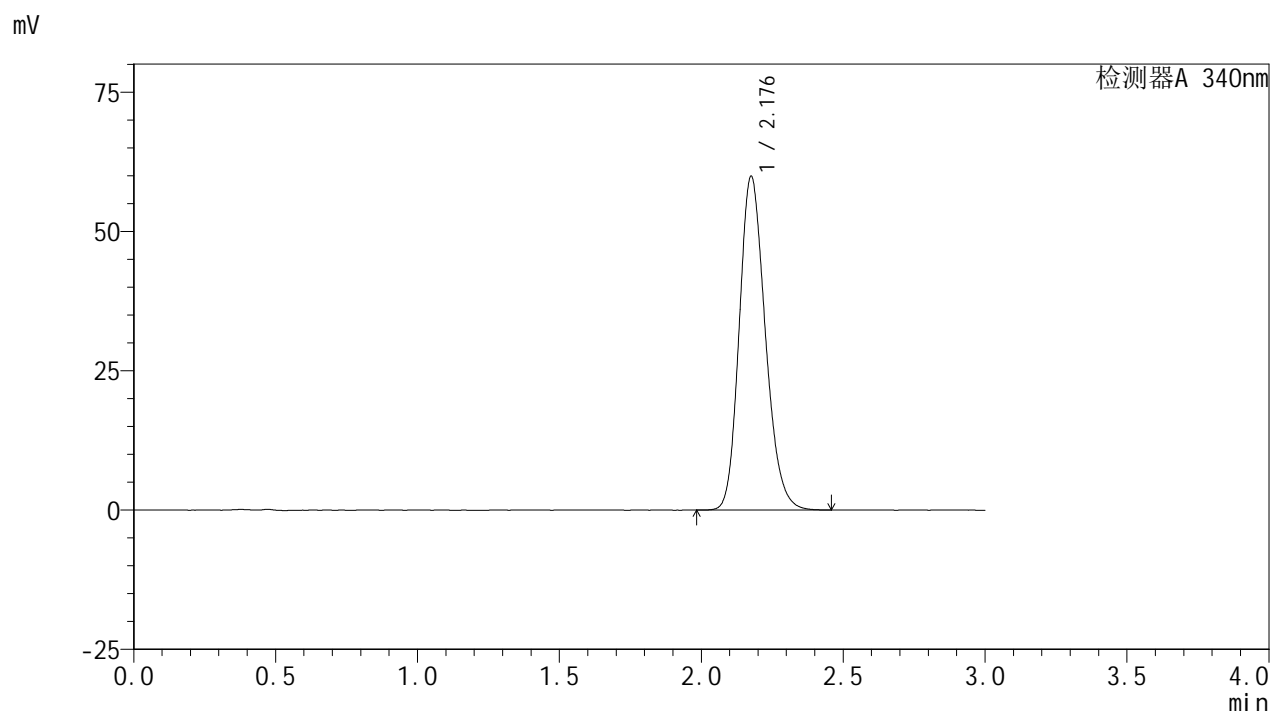
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	386507	100.000	60139	2708	1.198	--
总计		386507	100.000	60139			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1223-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 19:37:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

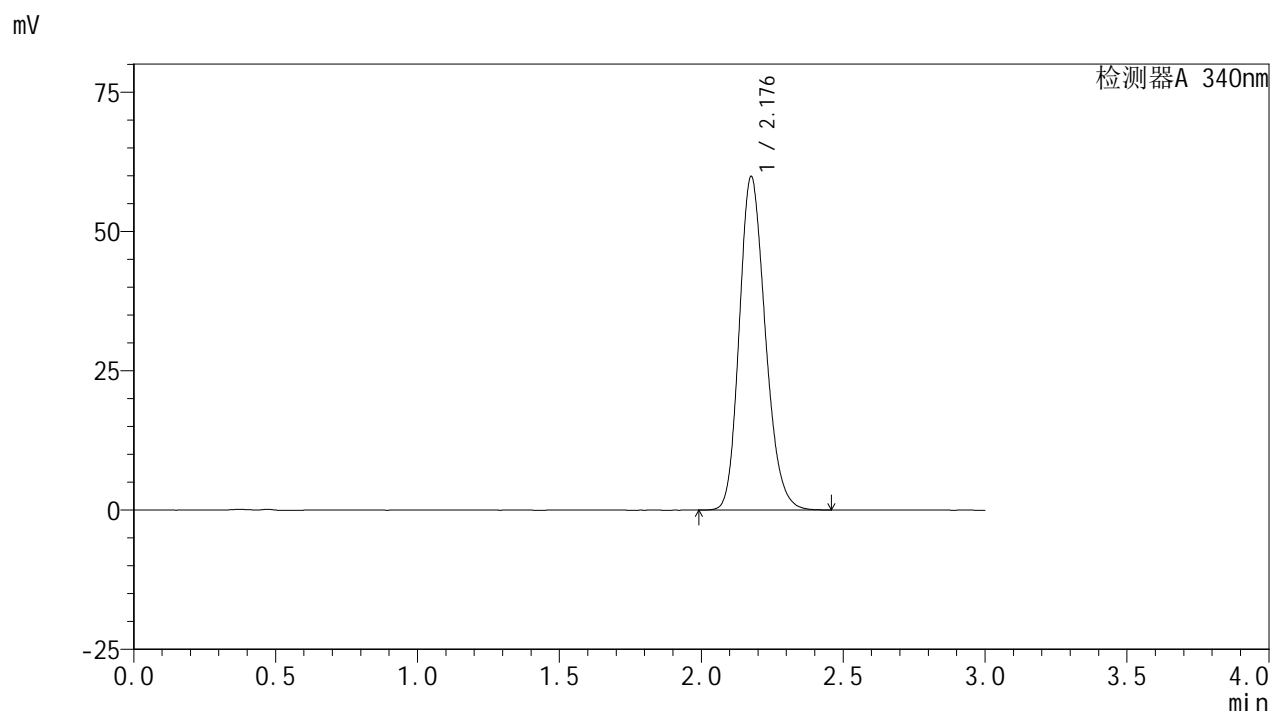
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	383389	100.000	59624	2705	1.197	--
总计		383389	100.000	59624			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1224-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 19:40:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:39      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	2.176	382761	100.000	59576	2708	1.198	--
总计		382761	100.000	59576			

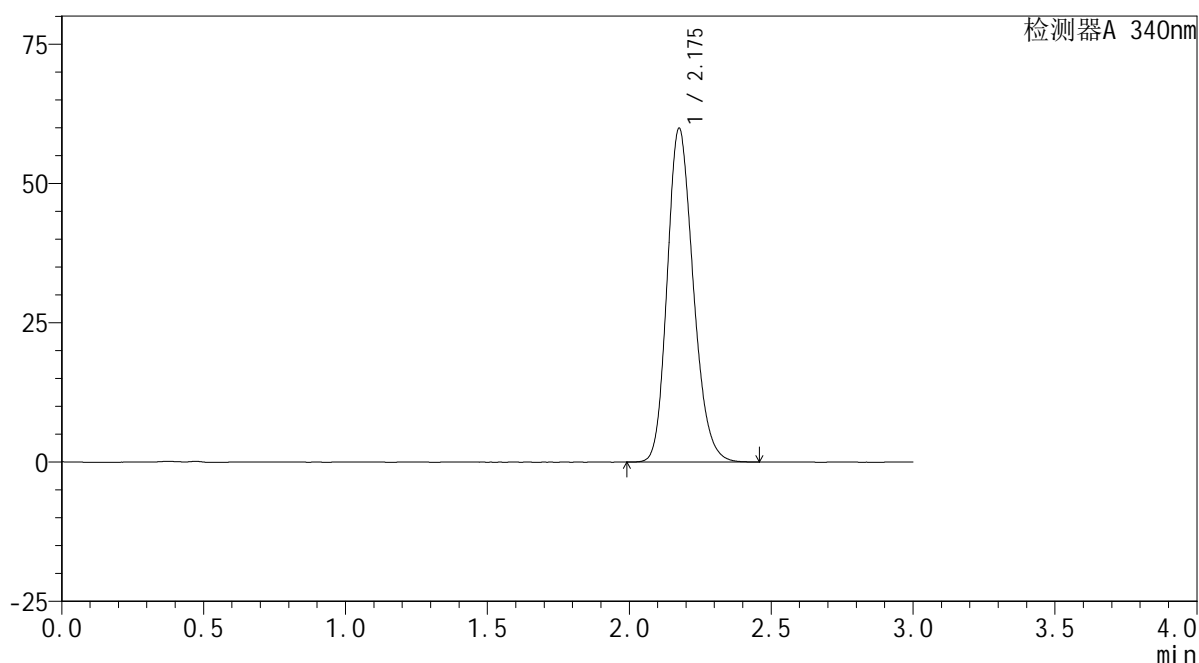
图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1225-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 19:44:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:42      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

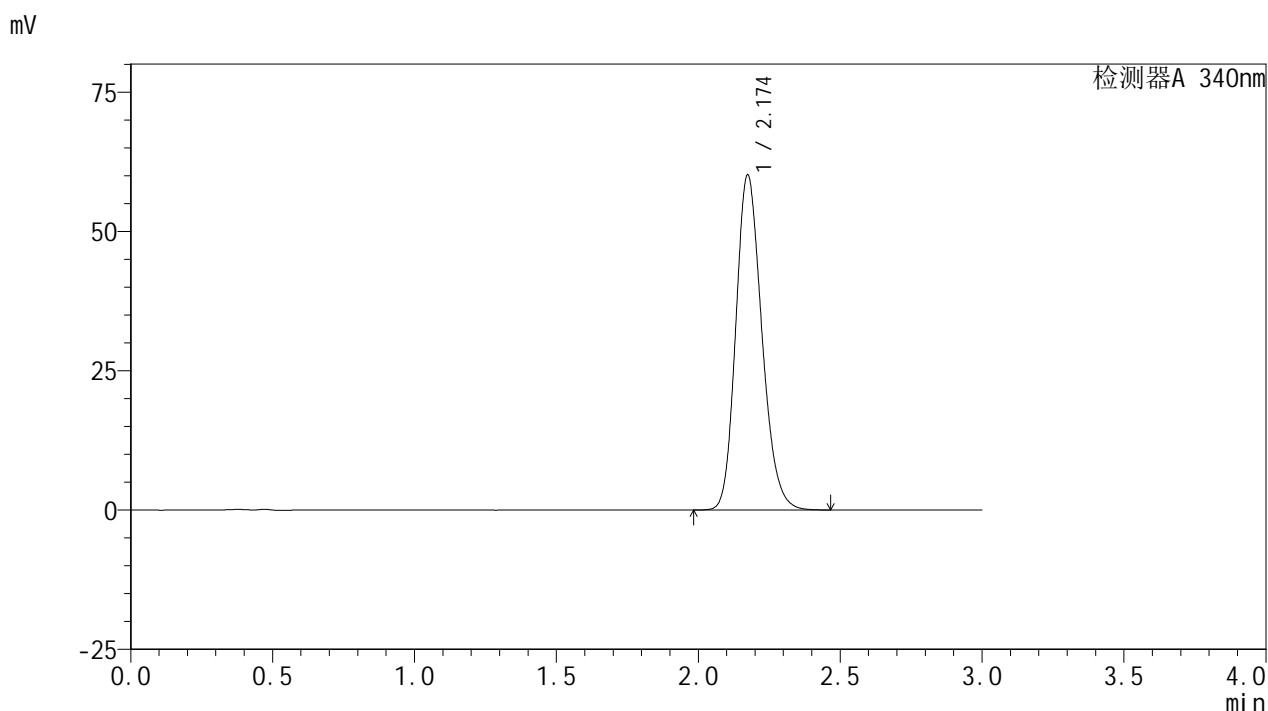
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	382857	100.000	59662	2713	1.197	--
总计		382857	100.000	59662			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1226-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 19:47:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:45      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	2.174	384115	100.000	60045	2711	1.198	--
总计		384115	100.000	60045			

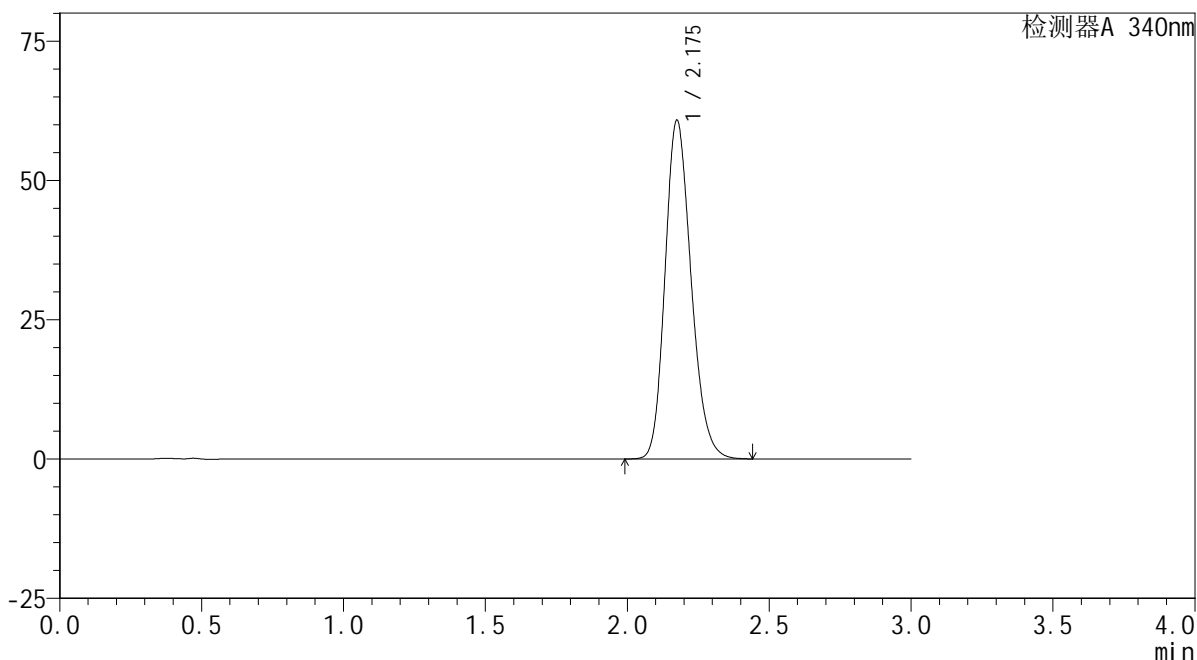
图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-28/24-1227-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 19:50:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:47      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	2.175	388663	100.000	60613	2706	1.198	--
总计		388663	100.000	60613			

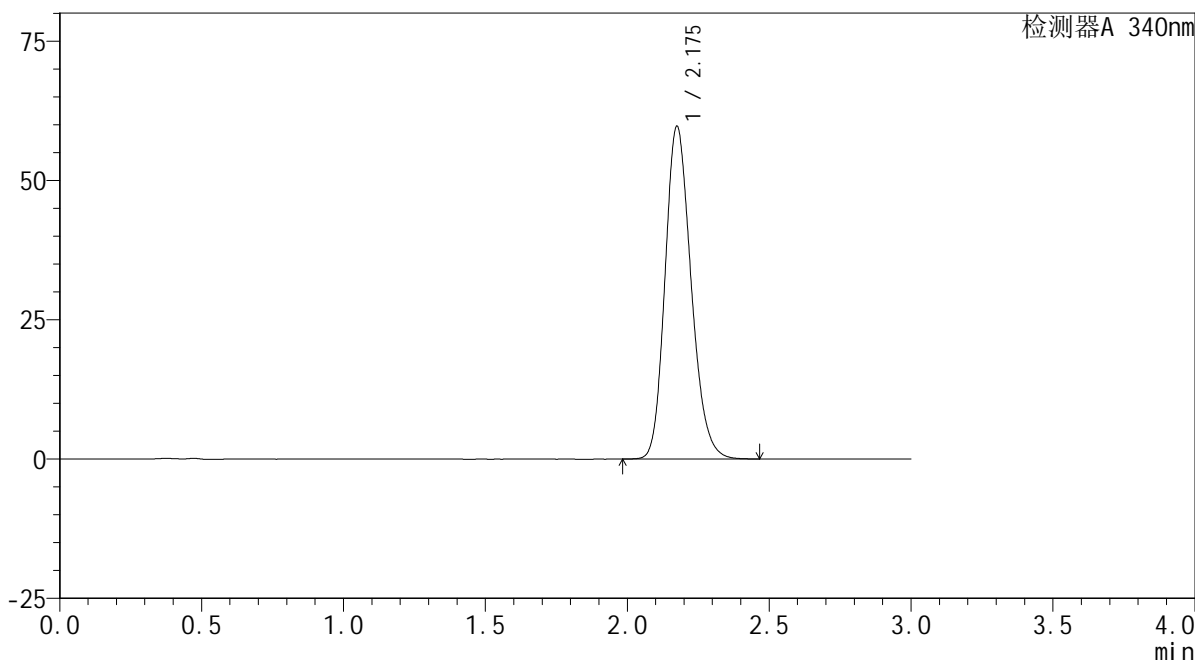
图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-28/24-1228-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 19:54:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:50      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	2.175	381798	100.000	59543	2708	1.197	--
总计		381798	100.000	59543			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1



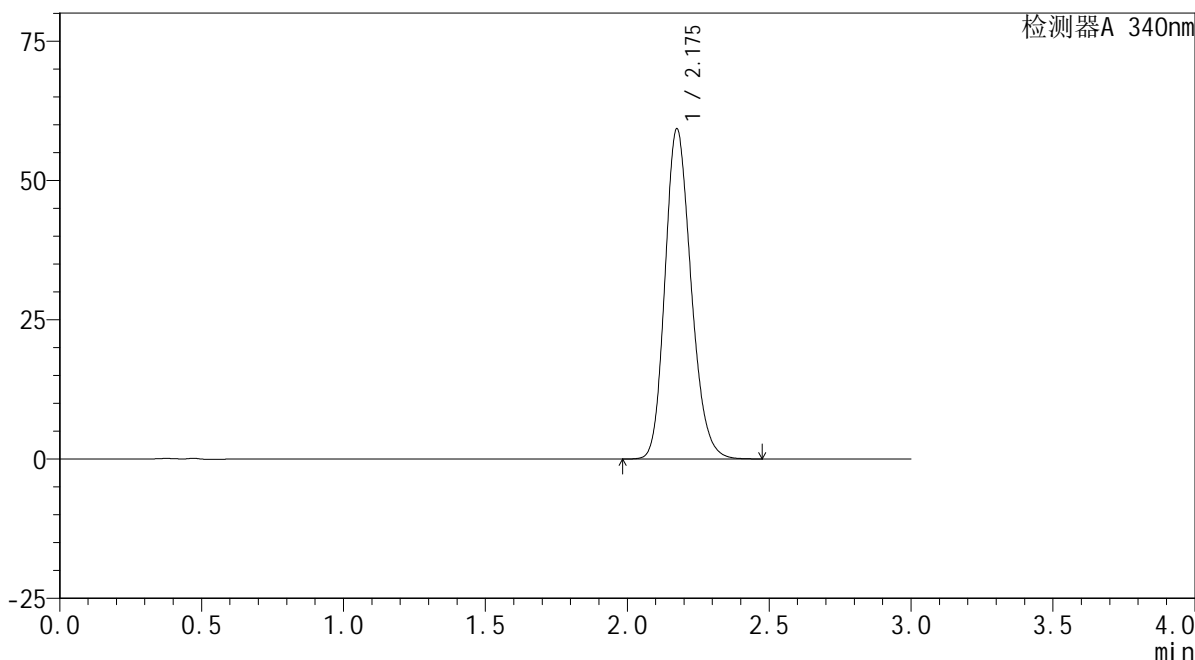
# YMP-4103

## <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 - 0-28/24-1229-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 19:57:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:53      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	2.175	378861	100.000	59101	2709	1.197	--
总计		378861	100.000	59101			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

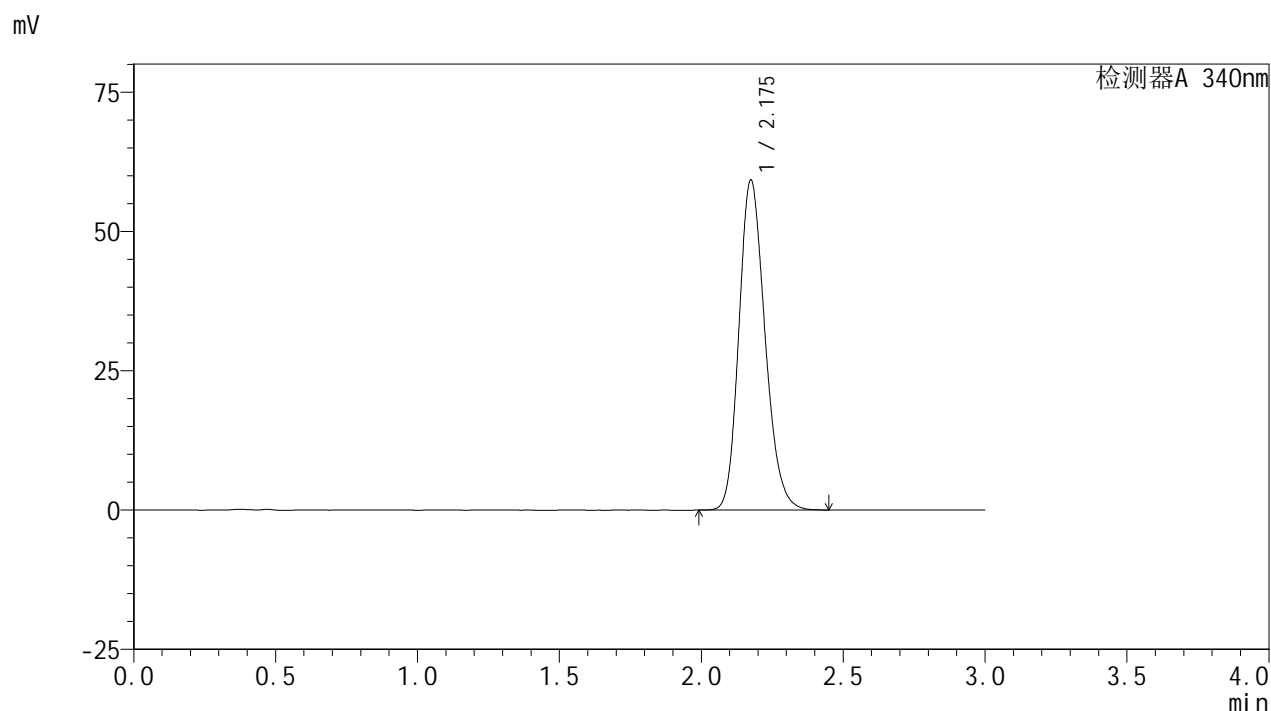


# YMP-4103

## <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 - 0-28/24-1230-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 20:00:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:55      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	2.175	378525	100.000	59096	2706	1.196	--
总计		378525	100.000	59096			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1



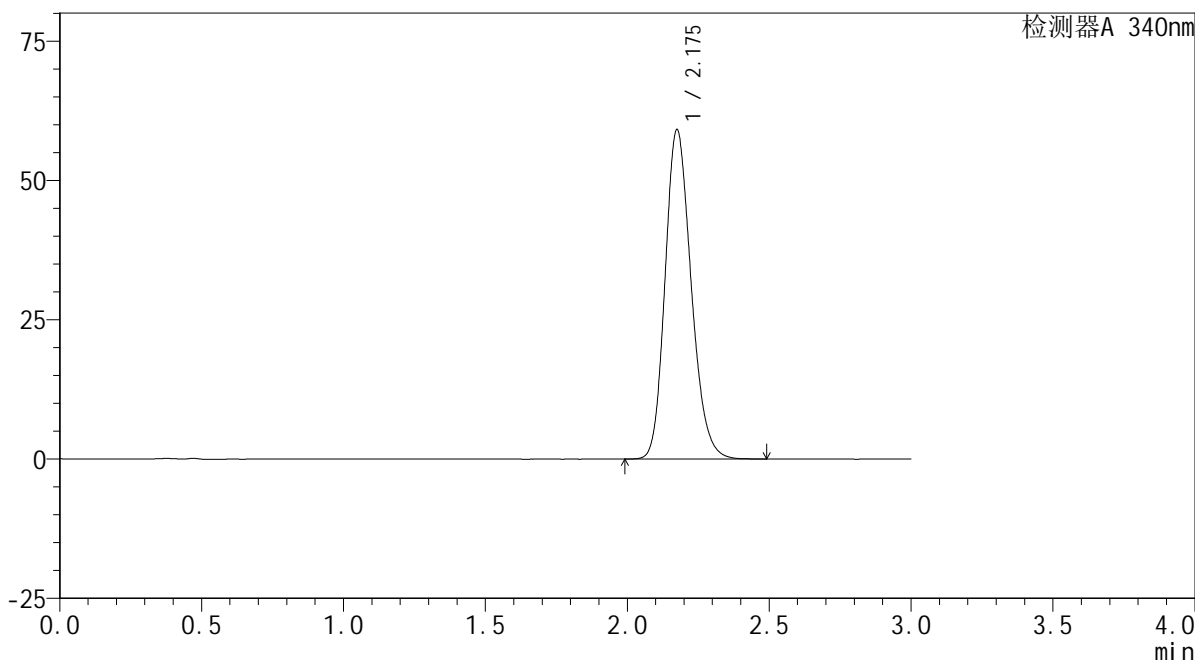
# YMP-4103

## <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 - 0-28/24-1231-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 20:04:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:01:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

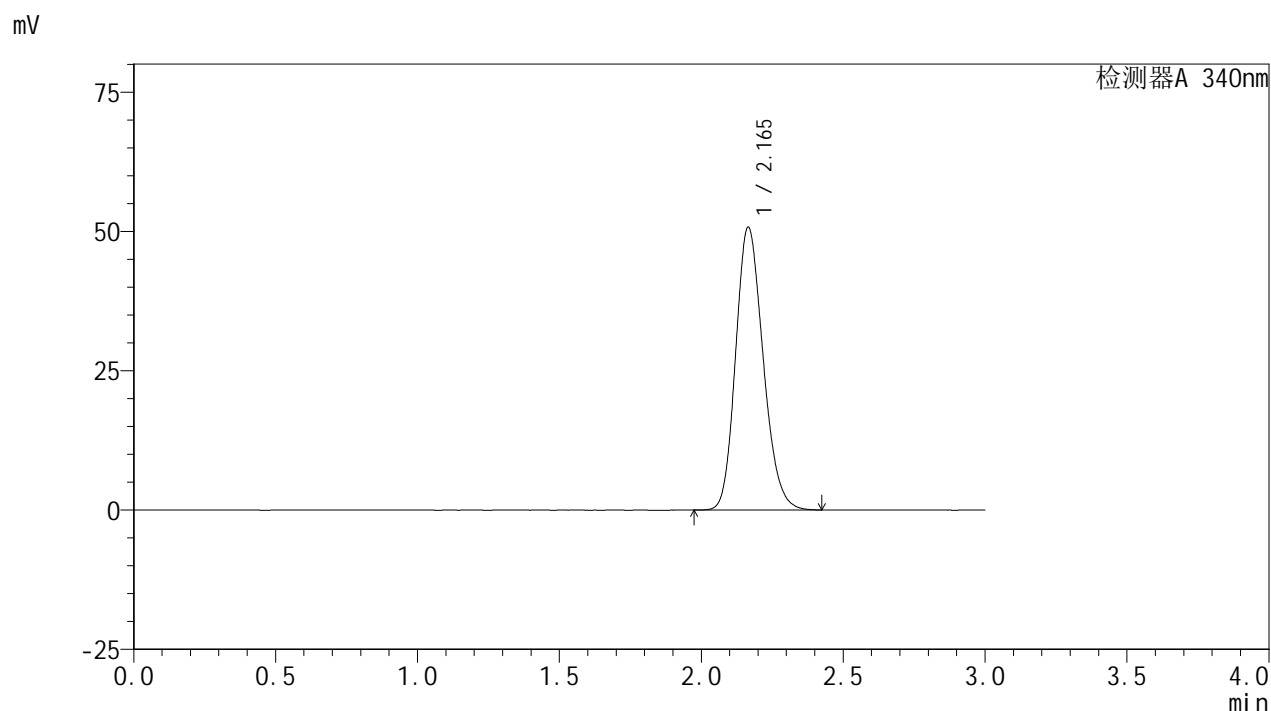
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	378133	100.000	58920	2708	1.197	--
总计		378133	100.000	58920			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1232-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 20:07:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

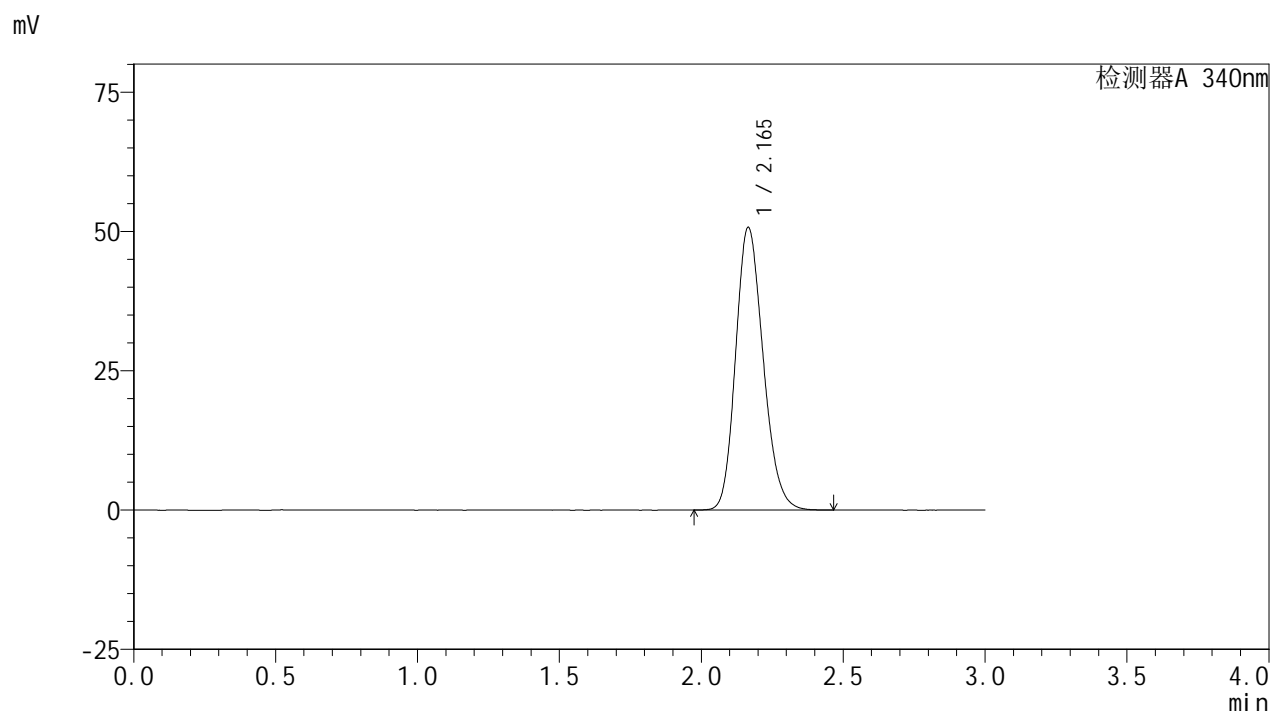
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	342050	100.000	50704	2399	1.185	--
总计		342050	100.000	50704			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2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 - 0-28/24-1233-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 20:11:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:03      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	2.165	342459	100.000	50674	2393	1.186	--
总计		342459	100.000	50674			

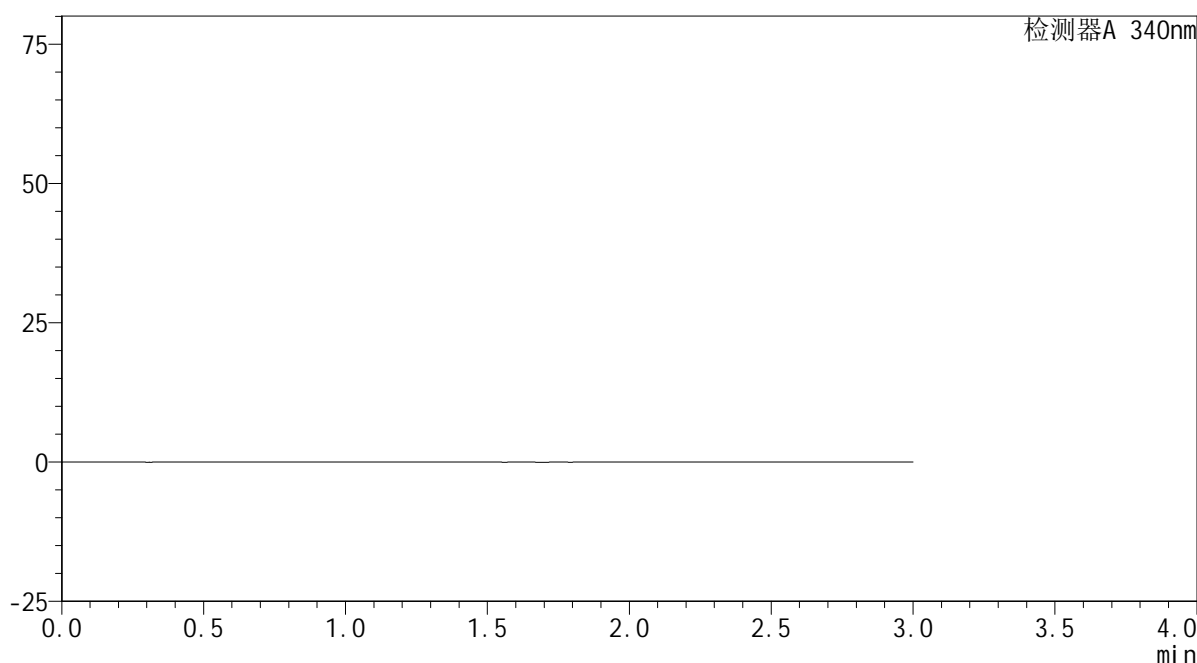
图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1234-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 20:14:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

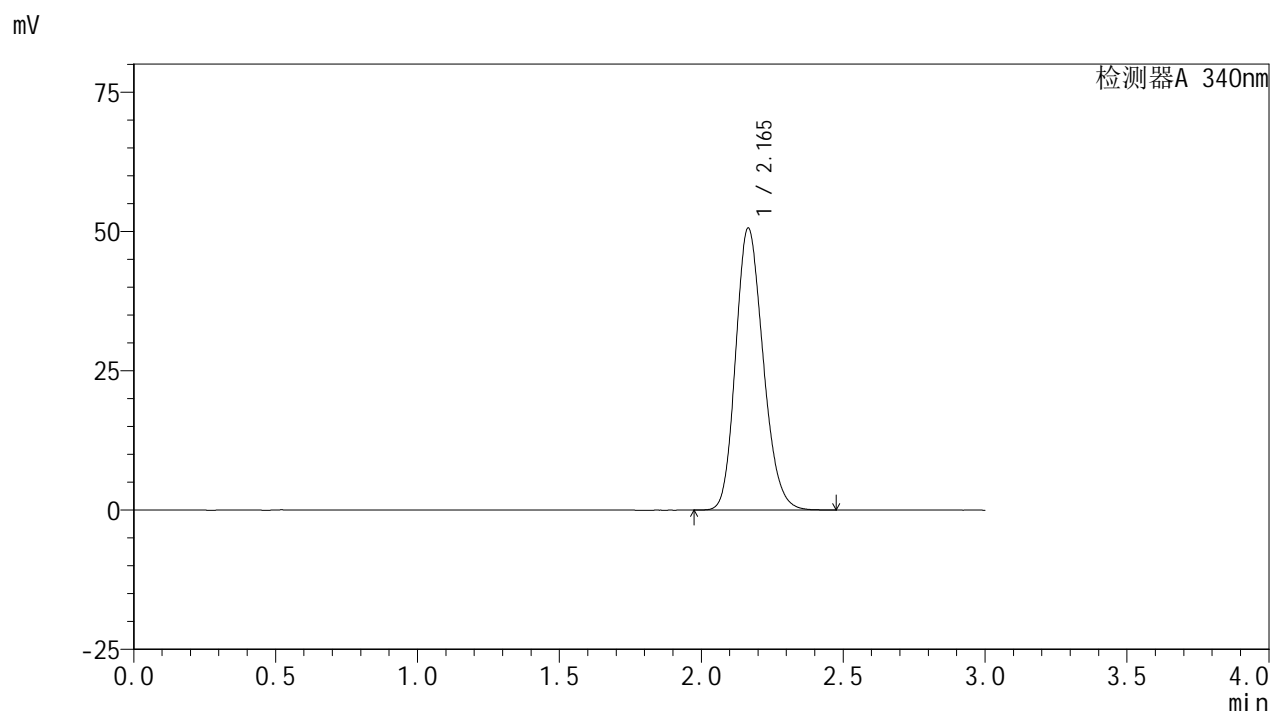
检测器A 340nm

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)
总计							

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1235-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 20:17:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:08      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	2.165	341290	100.000	50553	2398	1.185	--
总计		341290	100.000	50553			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



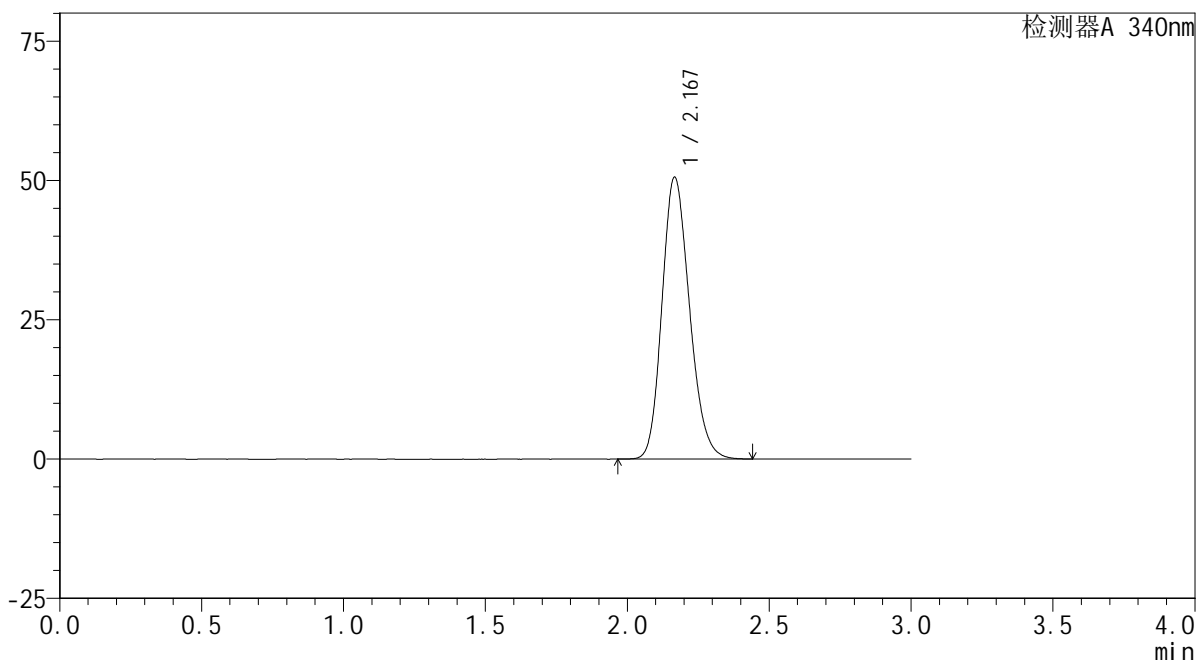
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1236-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 20:21:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:11      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	2.167	341411	100.000	50447	2396	1.186	--
总计		341411	100.000	50447			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



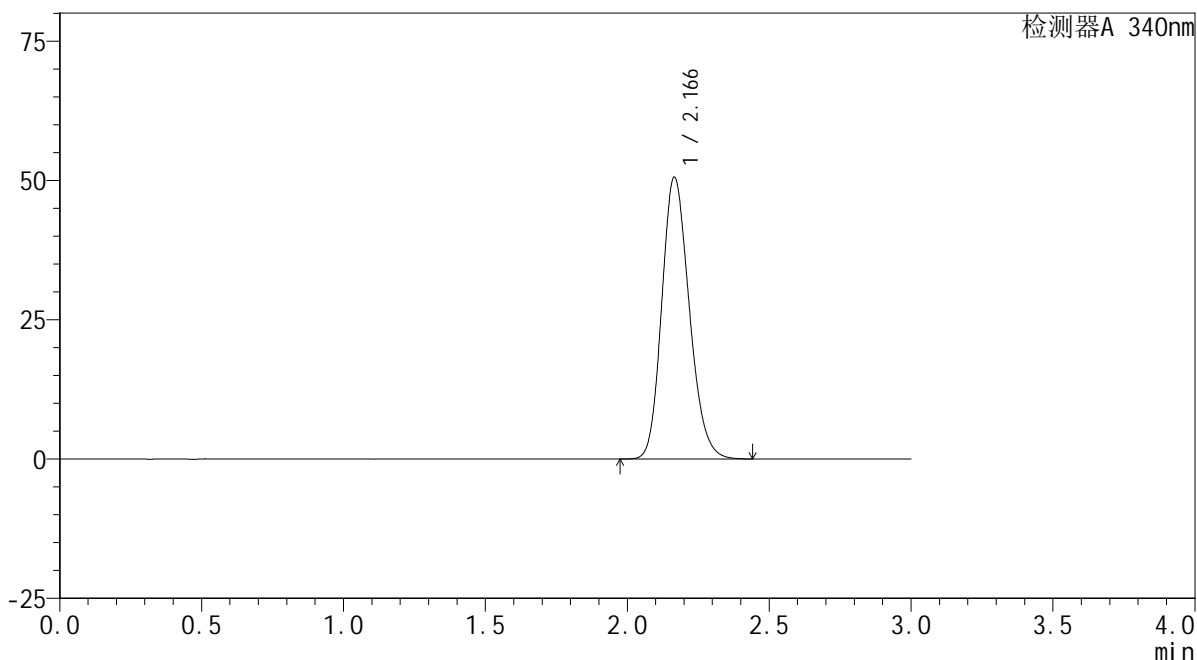
# YMP-4103

## <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 - 0-28/24-1237-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 20:24:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:14      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	2.166	341386	100.000	50501	2395	1.186	--
总计		341386	100.000	50501			

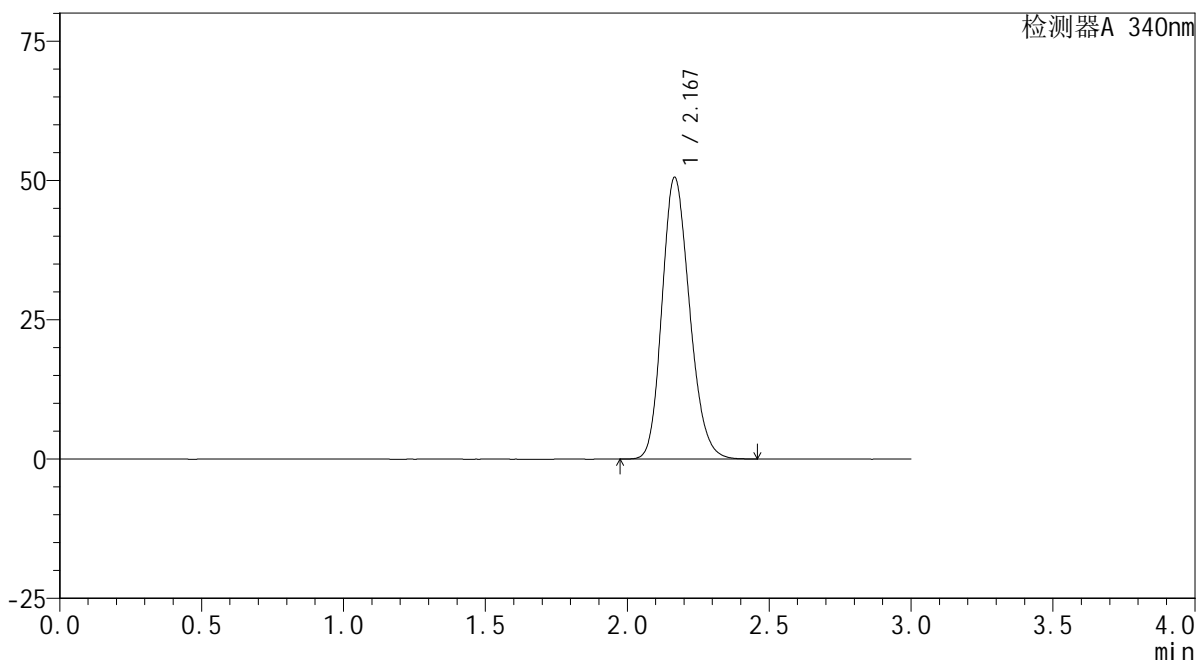
图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1238-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 20:28:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

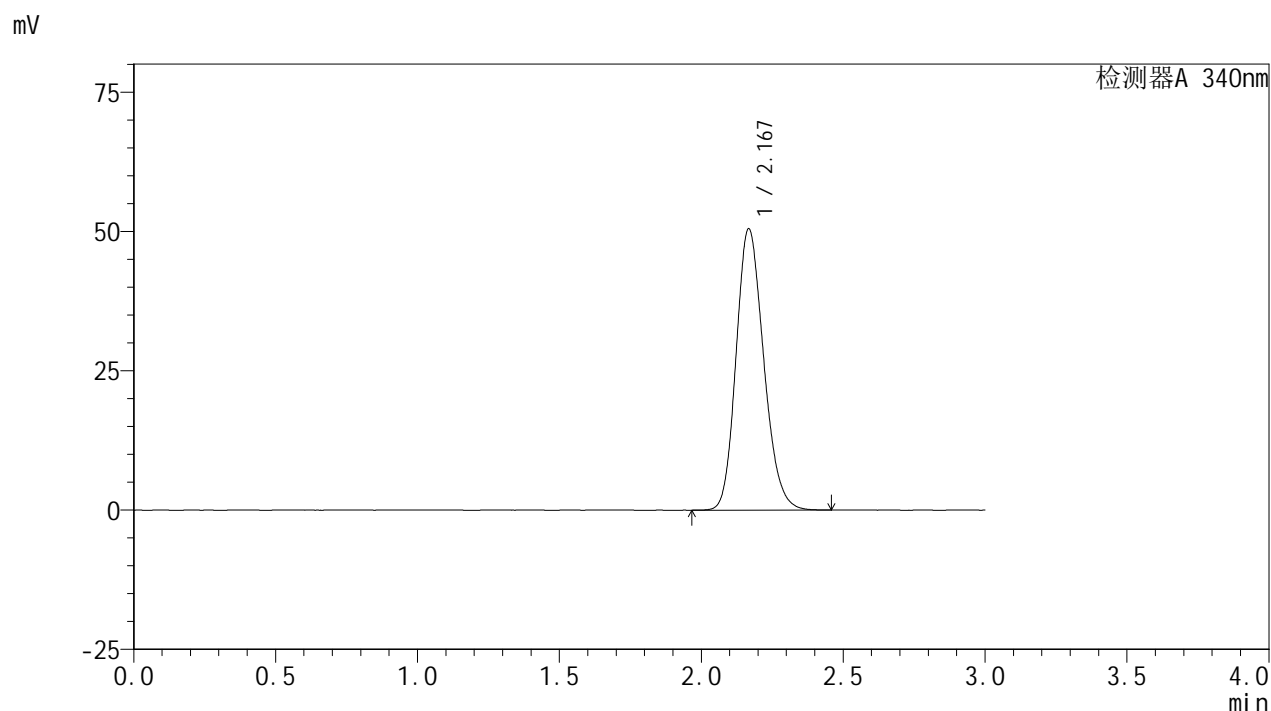
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	341648	100.000	50394	2389	1.187	--
总计		341648	100.000	50394			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1239-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 20:31:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

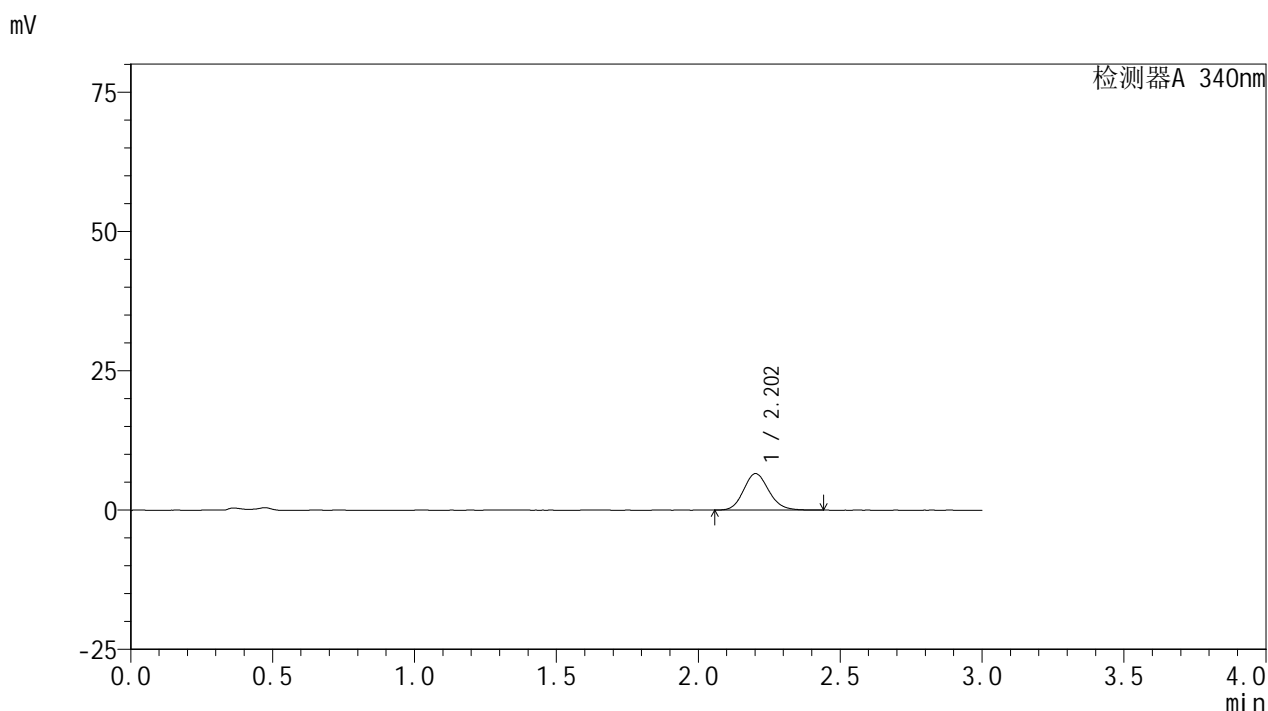
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	341363	100.000	50299	2390	1.185	--
总计		341363	100.000	50299			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1240-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 20:34:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

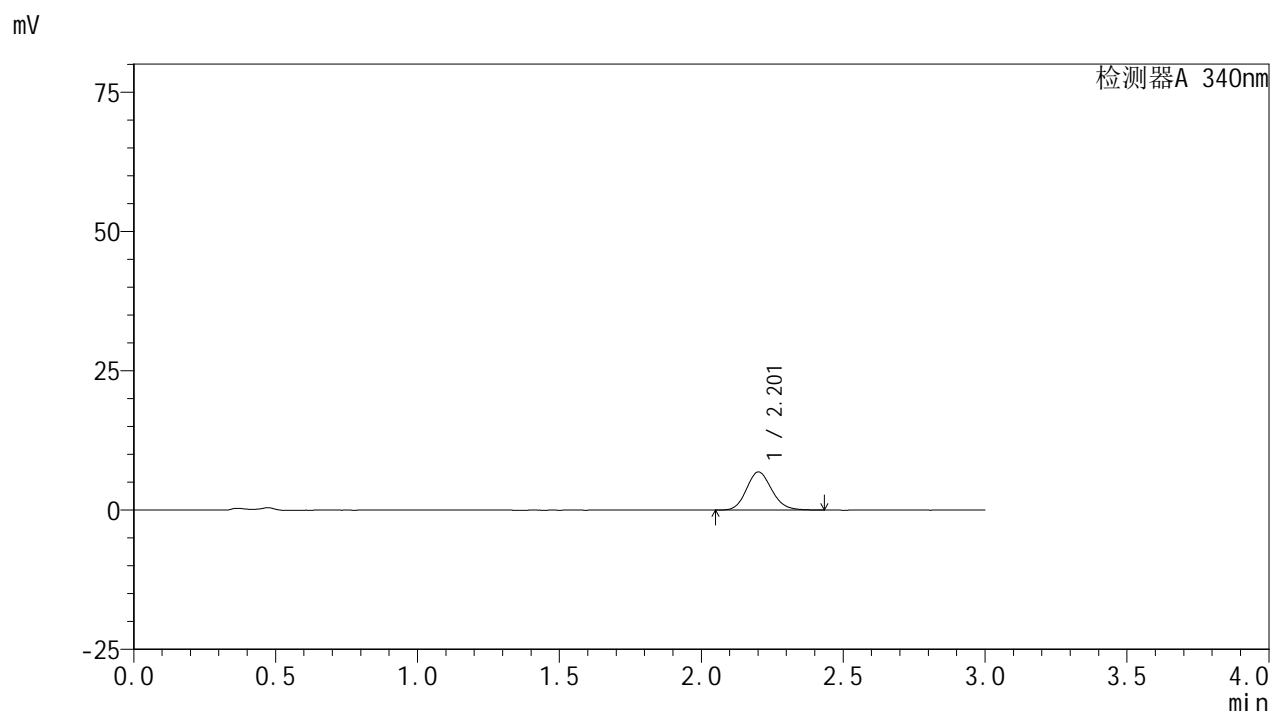
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	40721	100.000	6534	2963	1.137	--
总计		40721	100.000	6534			

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1241-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 20:38:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:24      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	2.201	42493	100.000	6817	2953	1.140	--
总计		42493	100.000	6817			

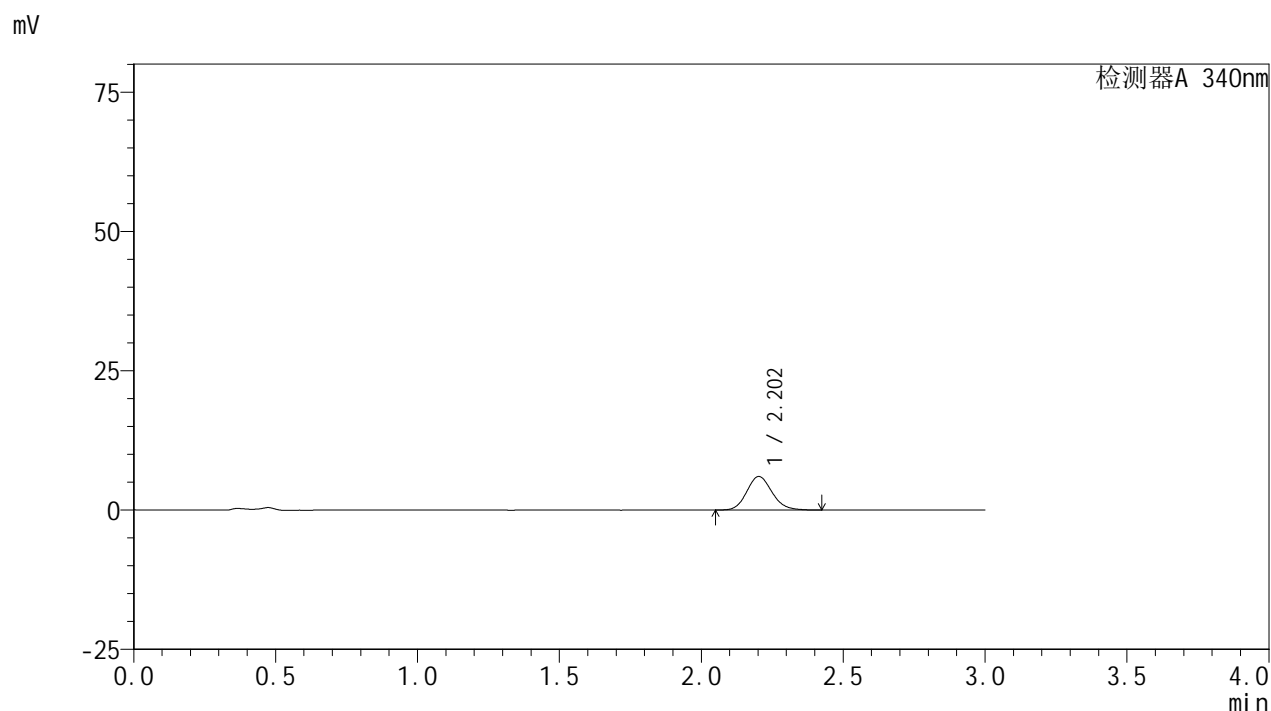
图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-28/24-1242-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 20:41:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:27      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	2.202	37371	100.000	6008	2962	1.133	--
总计		37371	100.000	6008			

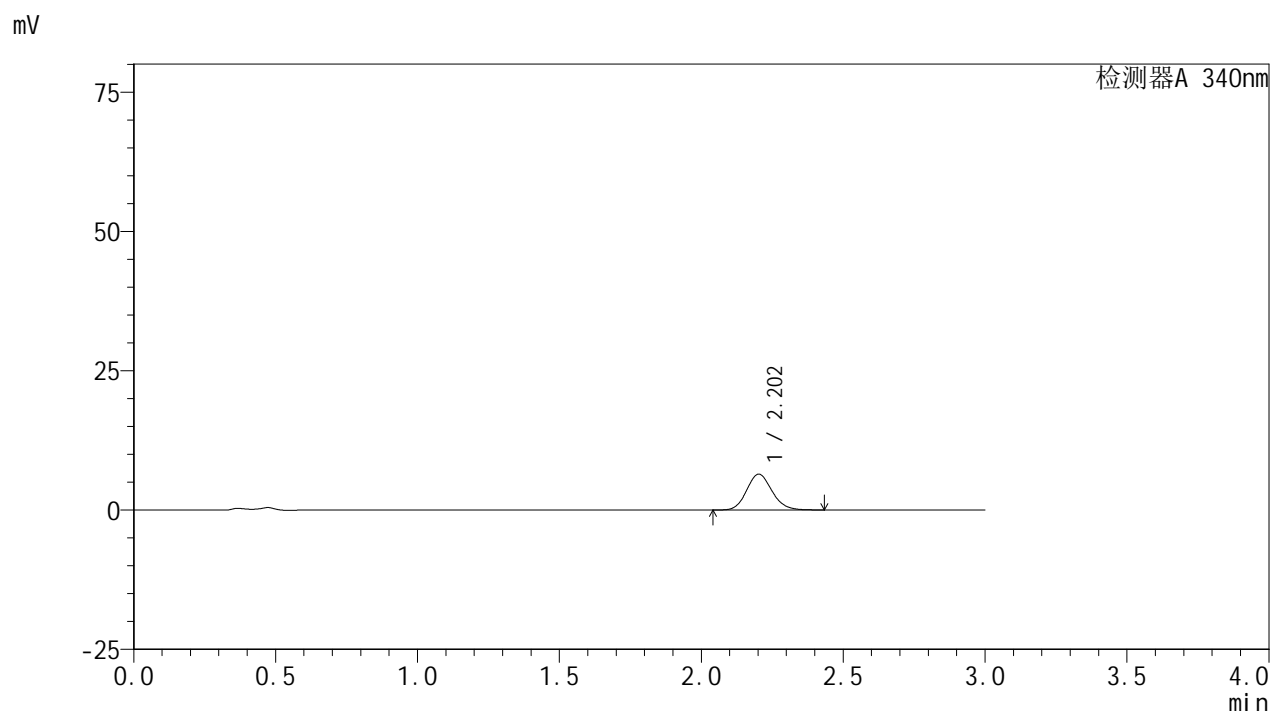
图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1243-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 20:45:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

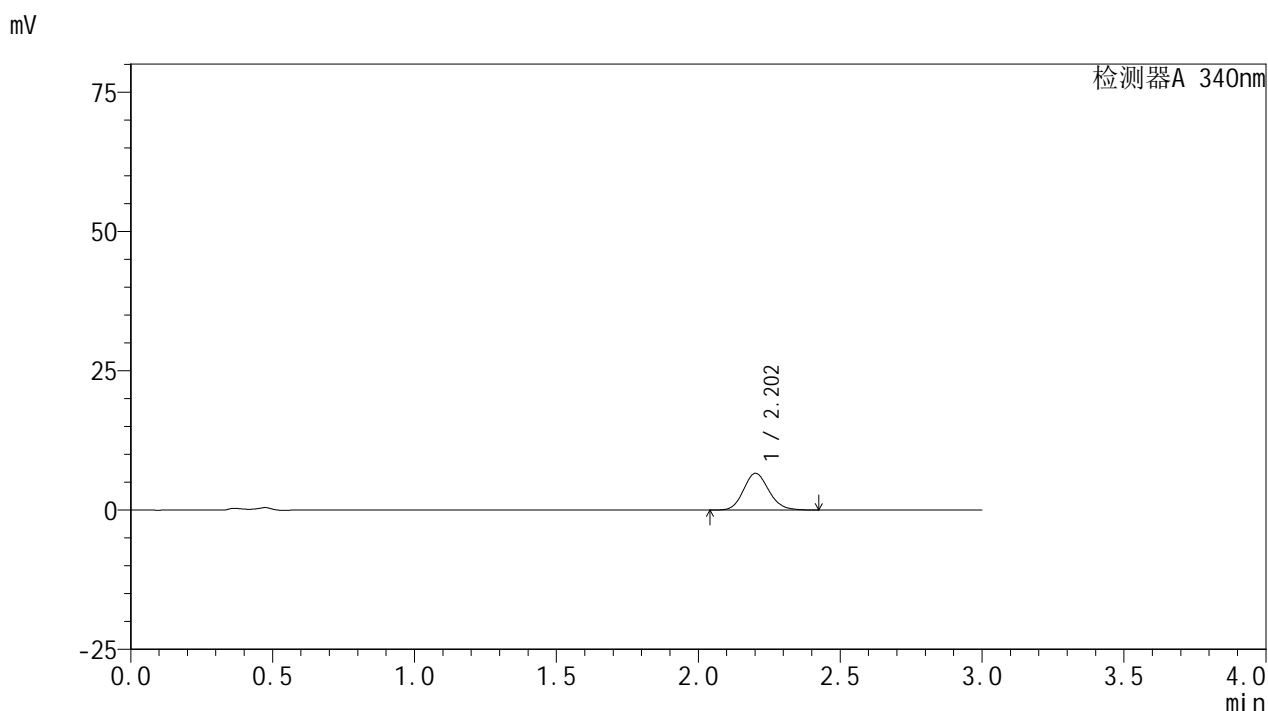
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	39992	100.000	6424	2943	1.130	--
总计		39992	100.000	6424			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1244-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 20:48:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:32      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	2.202	41053	100.000	6578	2944	1.136	--
总计		41053	100.000	6578			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

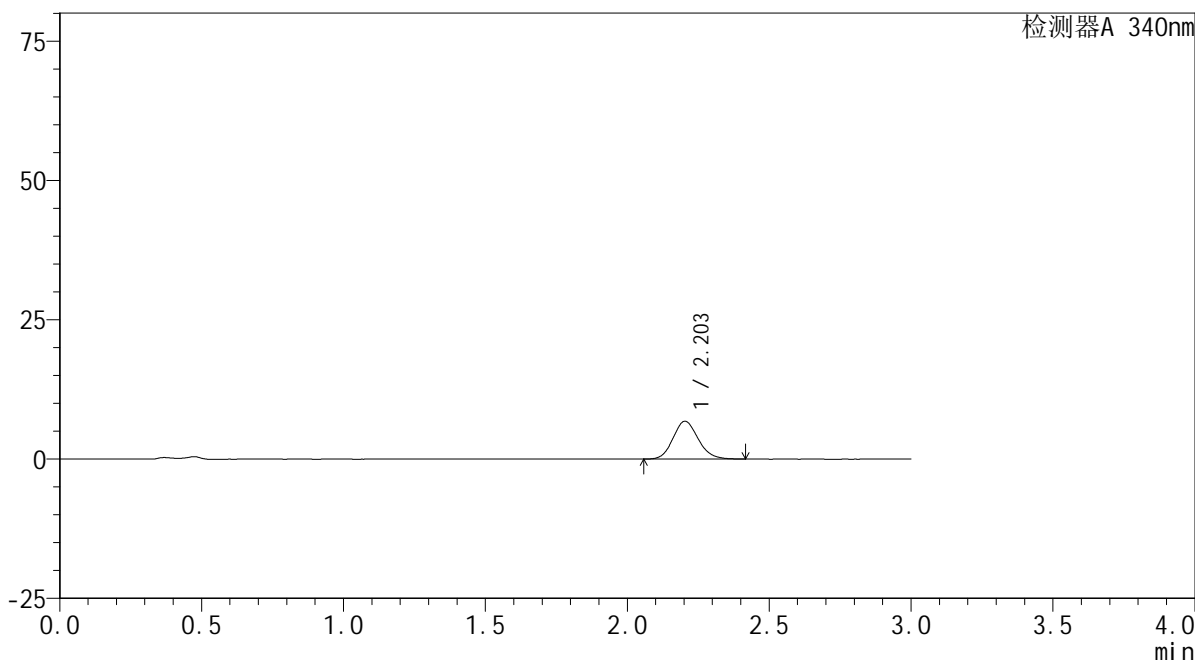
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1245-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 20:51:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

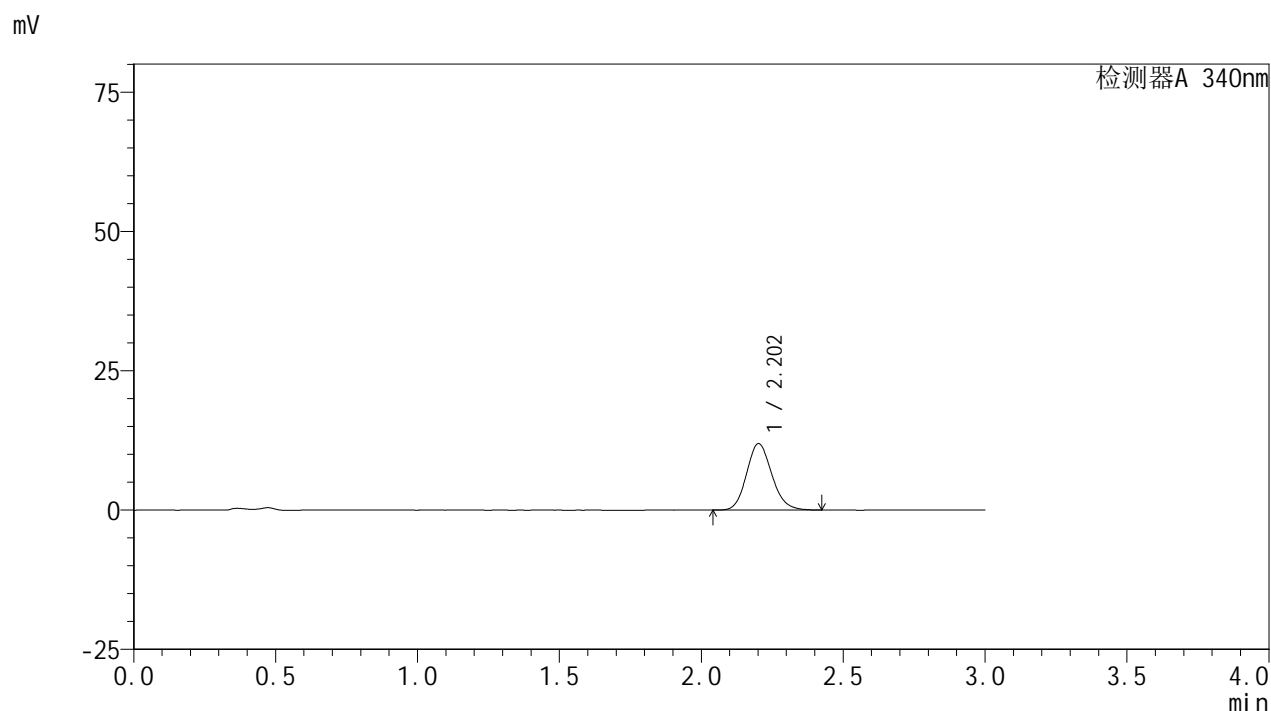
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	41958	100.000	6779	2967	1.134	--
总计		41958	100.000	6779			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1246-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 20:55:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

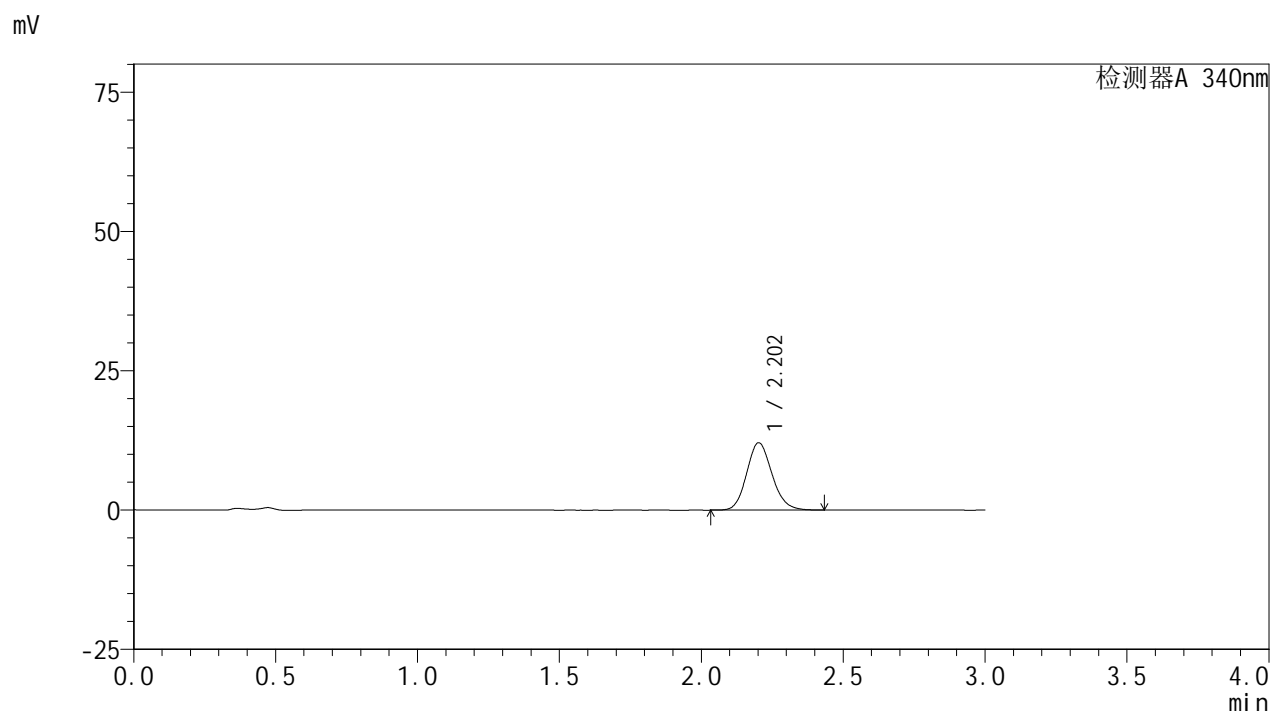
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	73926	100.000	11883	2947	1.140	--
总计		73926	100.000	11883			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1247-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 20:58:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:40      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	2.202	75099	100.000	12057	2946	1.137	--
总计		75099	100.000	12057			

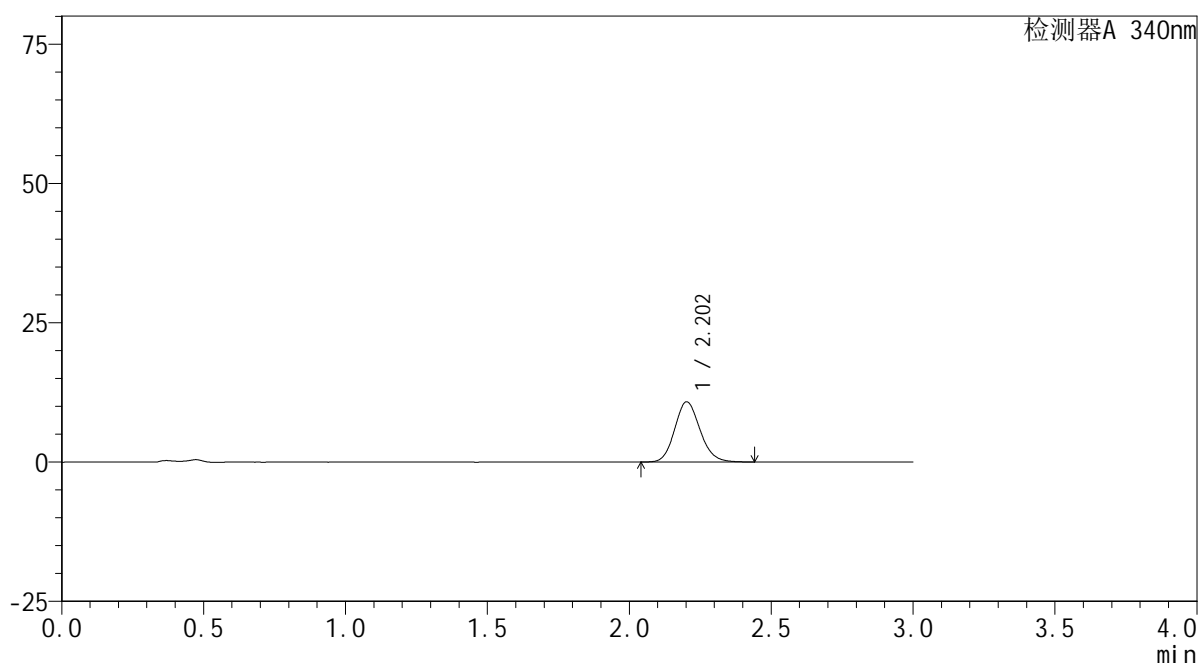
图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1248-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 21:02:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:43      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

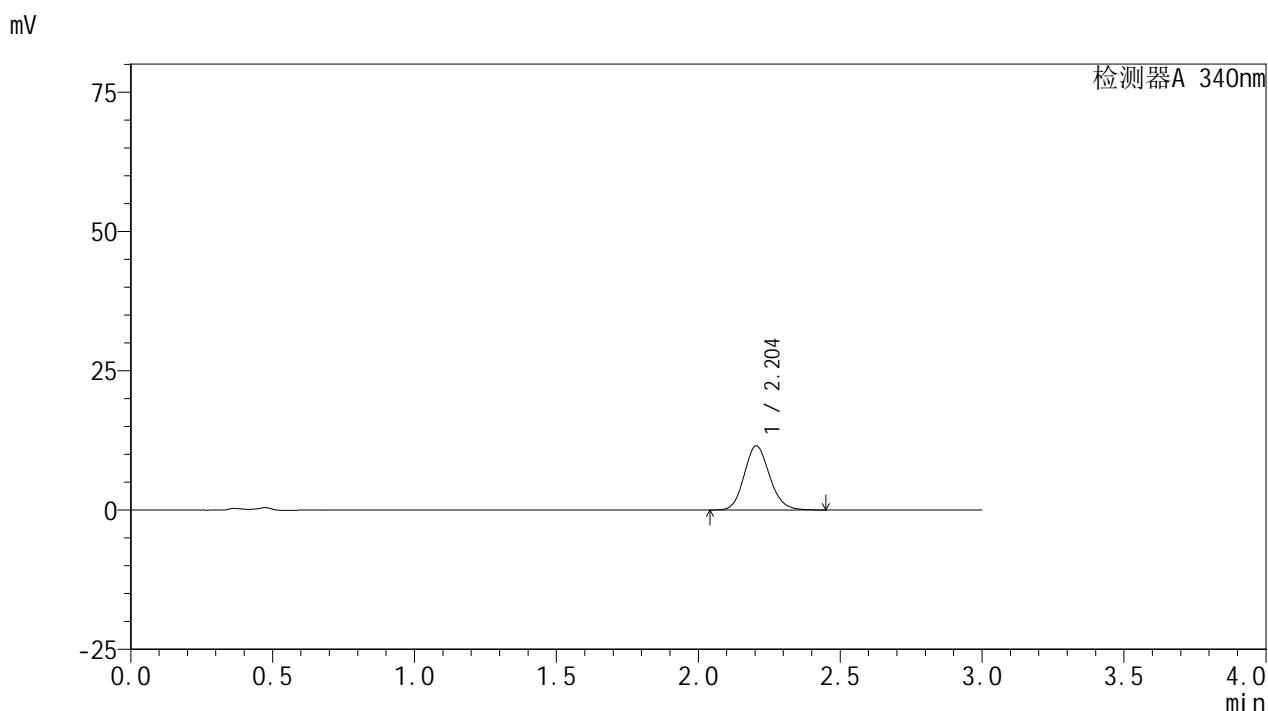
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	67275	100.000	10785	2939	1.135	--
总计		67275	100.000	10785			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1249-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 21:05:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

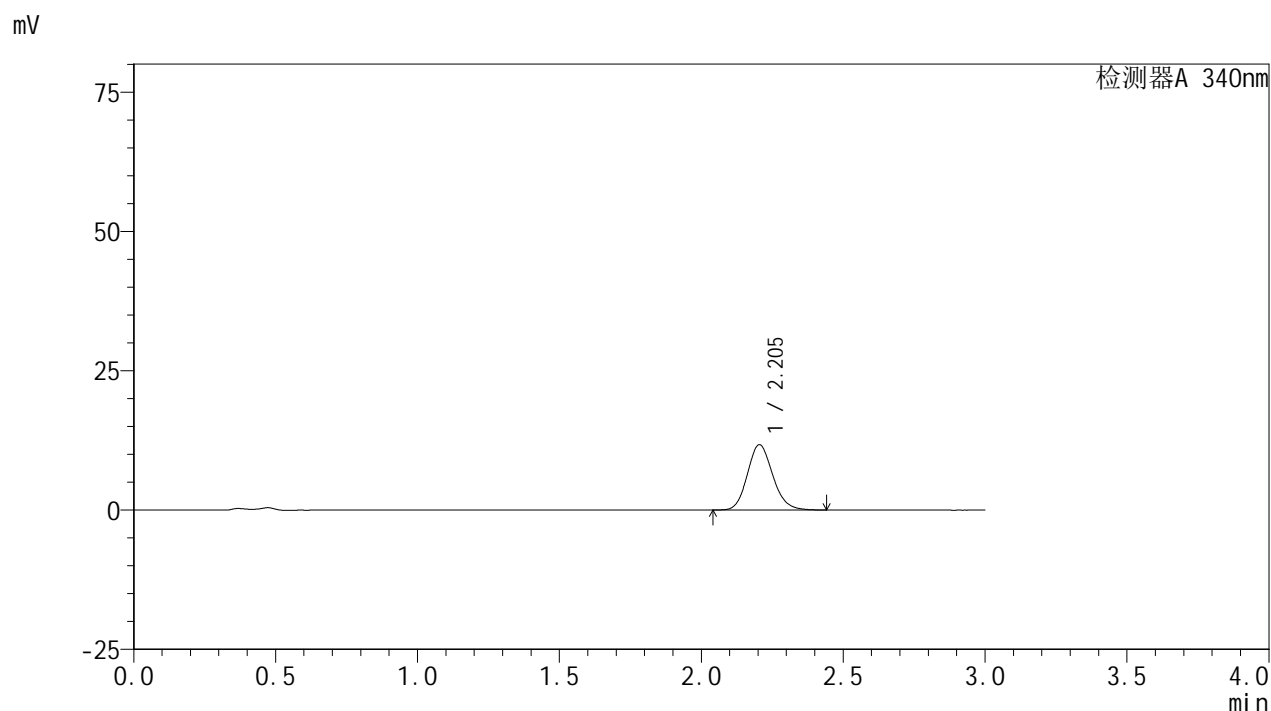
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	71608	100.000	11504	2944	1.135	--
总计		71608	100.000	11504			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1250-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 21:08:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

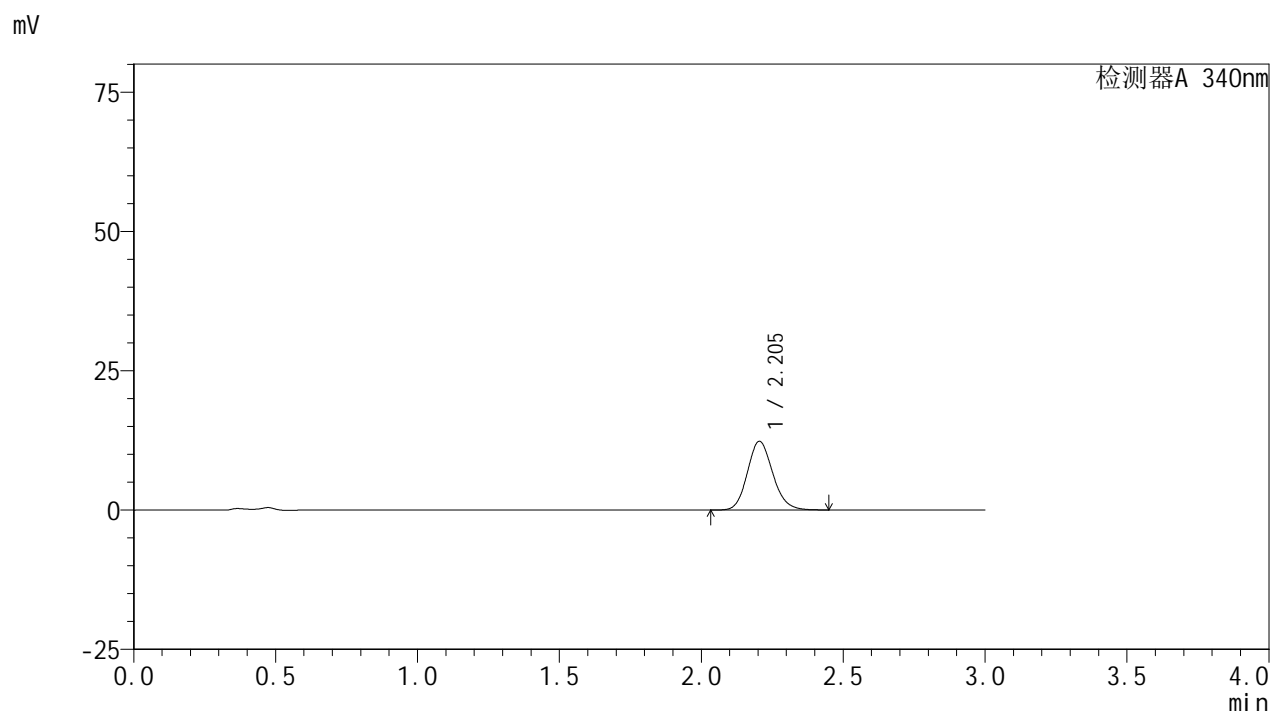
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	72979	100.000	11723	2942	1.143	--
总计		72979	100.000	11723			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1251-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 21:12:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

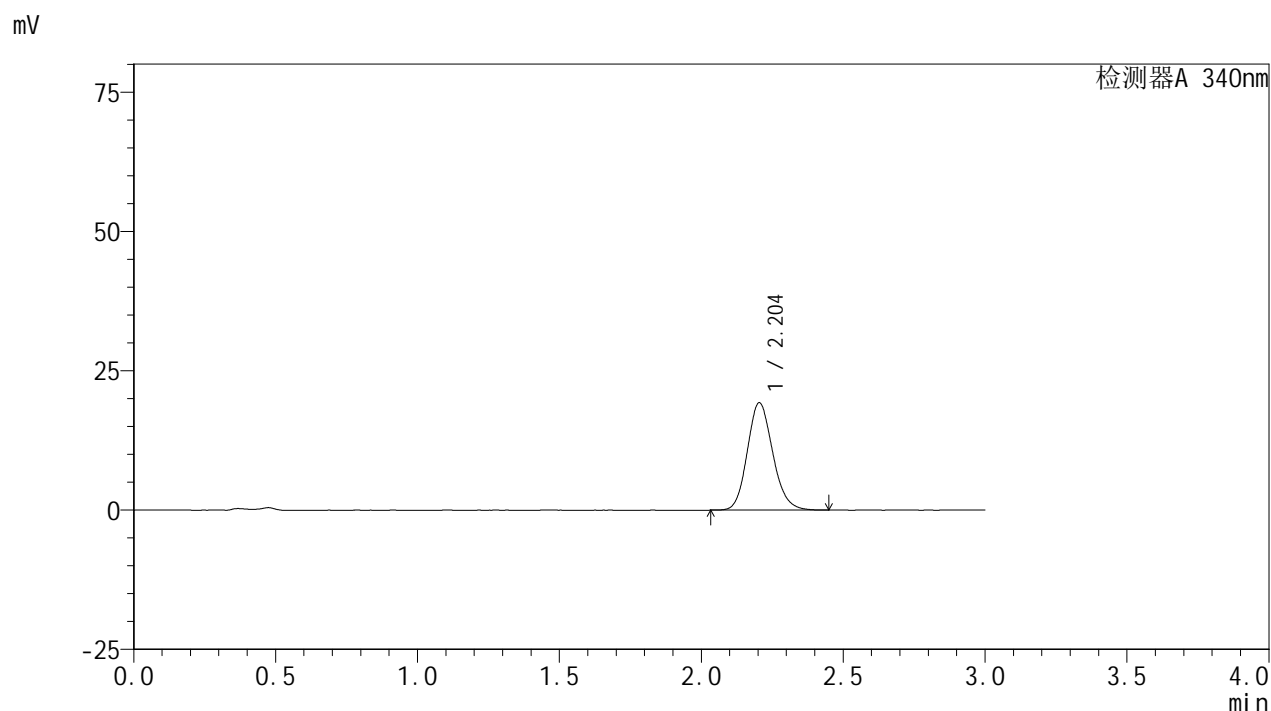
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	76734	100.000	12333	2946	1.138	--
总计		76734	100.000	12333			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1252-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 21:15:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

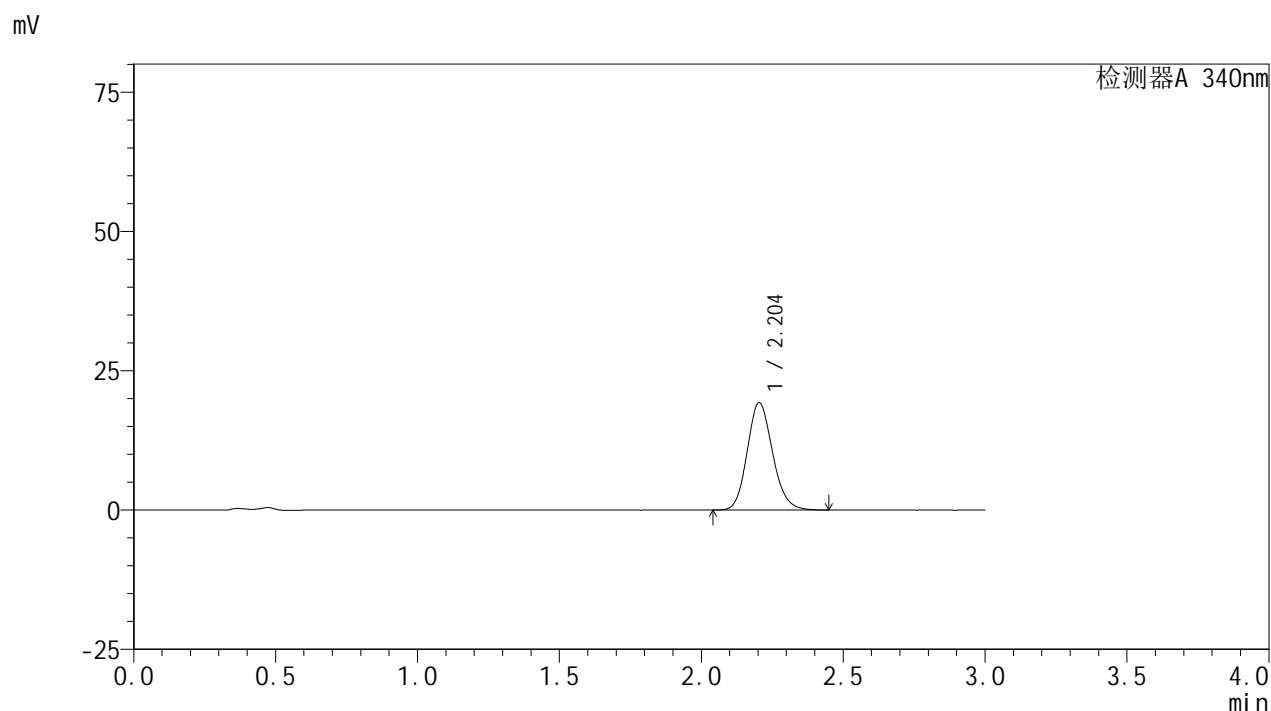
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	120221	100.000	19269	2928	1.149	--
总计		120221	100.000	19269			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1253-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 21:19:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:56      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	2.204	120036	100.000	19260	2932	1.147	--
总计		120036	100.000	19260			

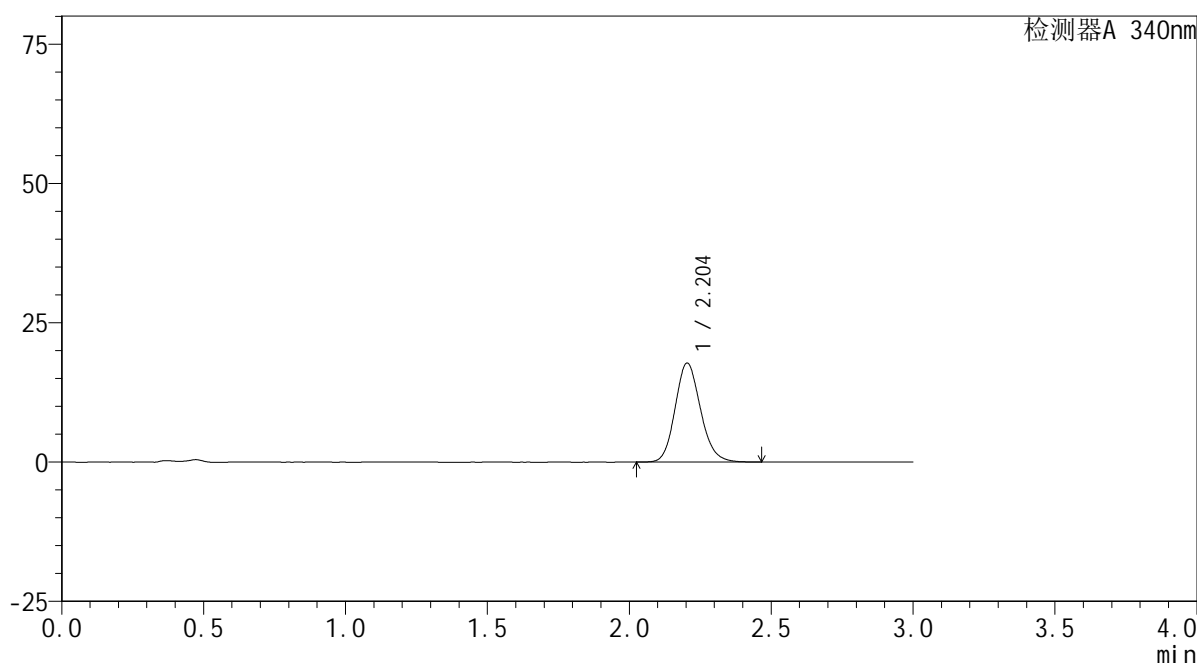
图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-28/24-1254-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 21:22:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:02:59      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

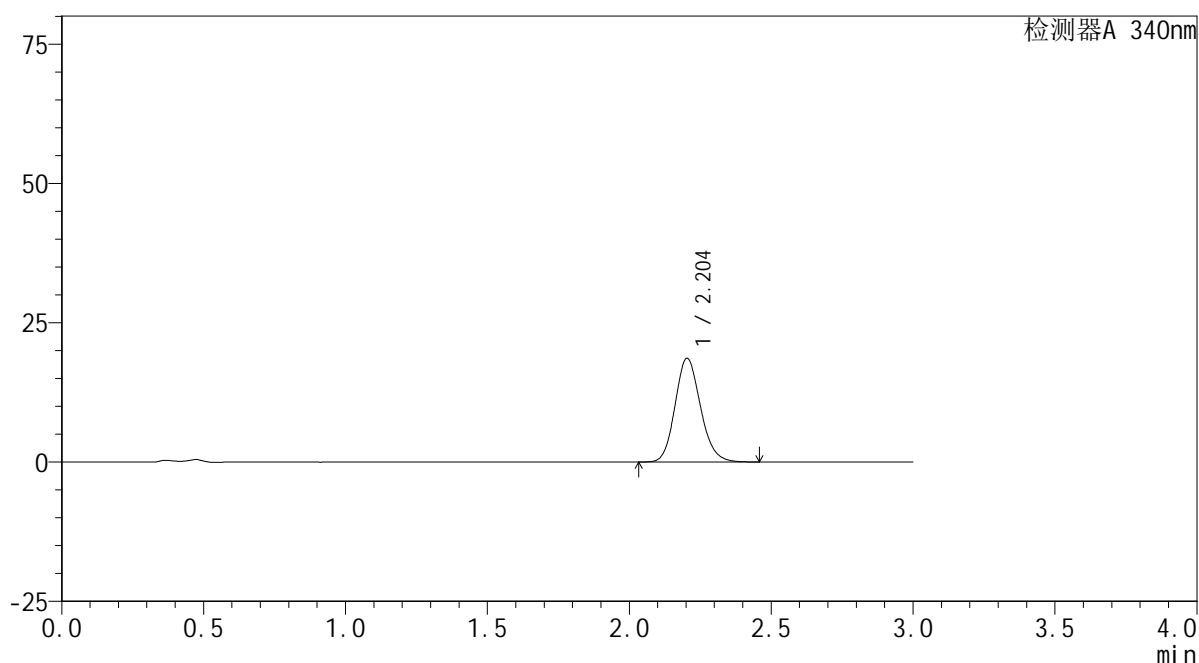
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	110793	100.000	17757	2942	1.147	--
总计		110793	100.000	17757			

## &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 - 0-28/24-1255-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 21:25:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:03:01      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	2.204	116116	100.000	18610	2934	1.148	--
总计		116116	100.000	18610			

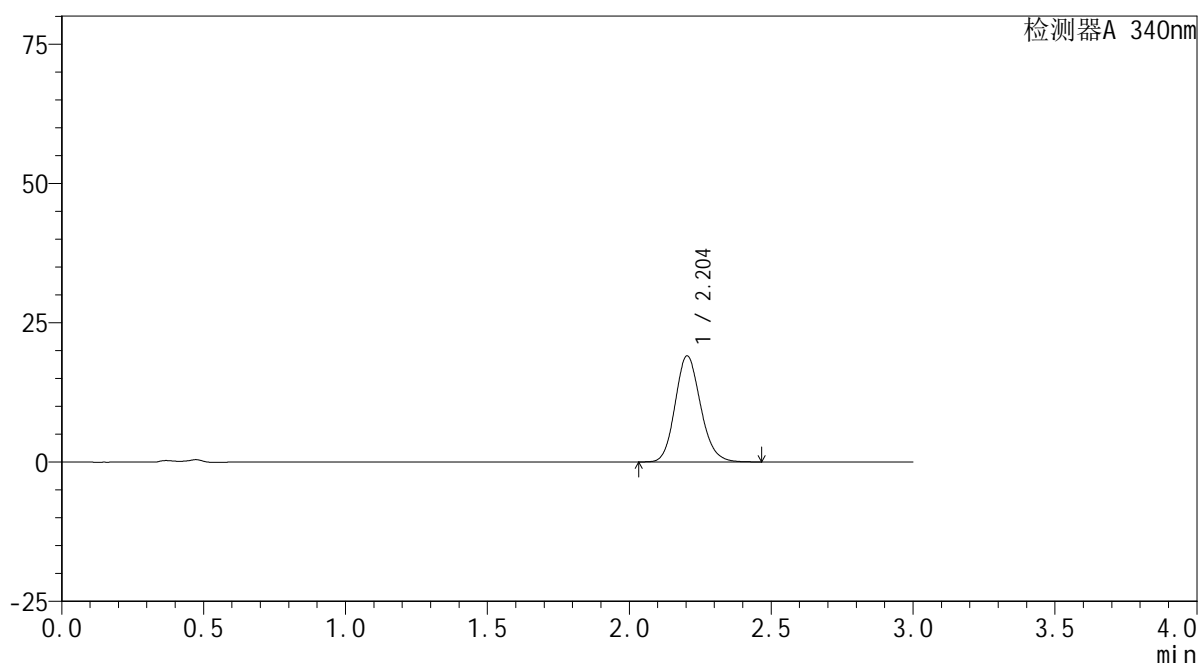
图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

## &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°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1256-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 21:29:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/24 09:03:04      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

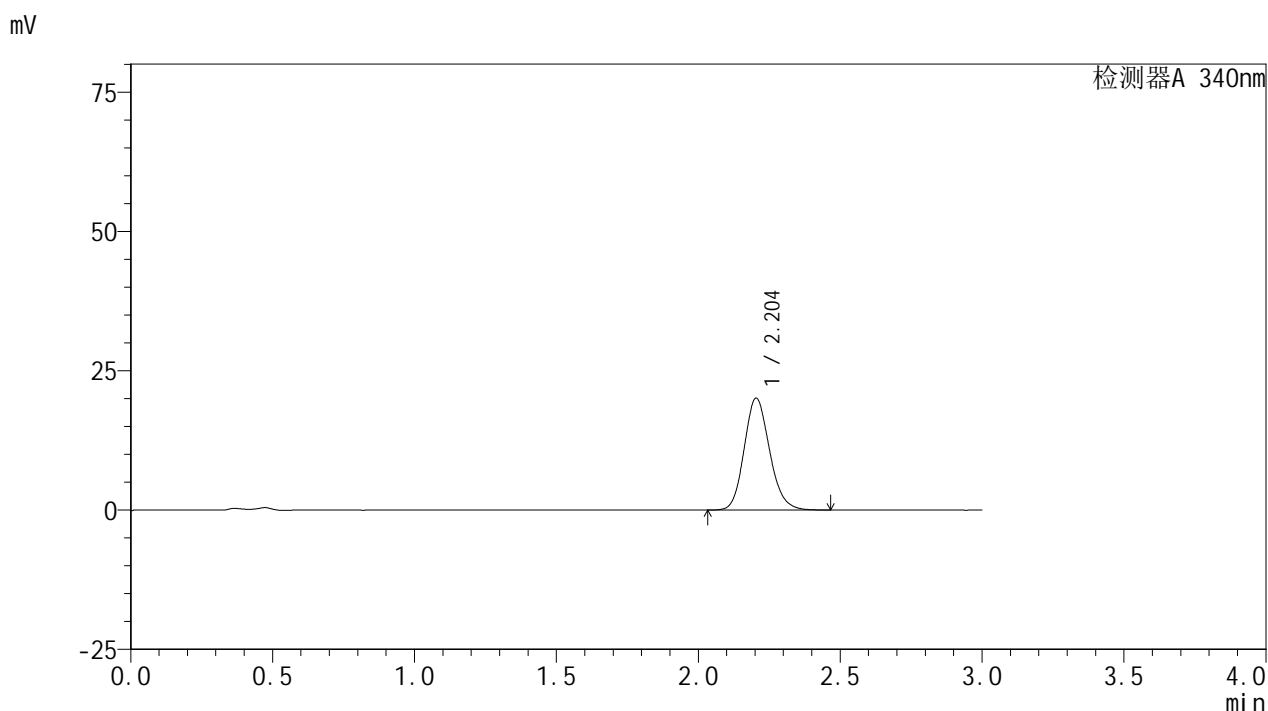
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	118769	100.000	19045	2939	1.149	--
总计		118769	100.000	19045			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1257-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 21:32:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:03:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

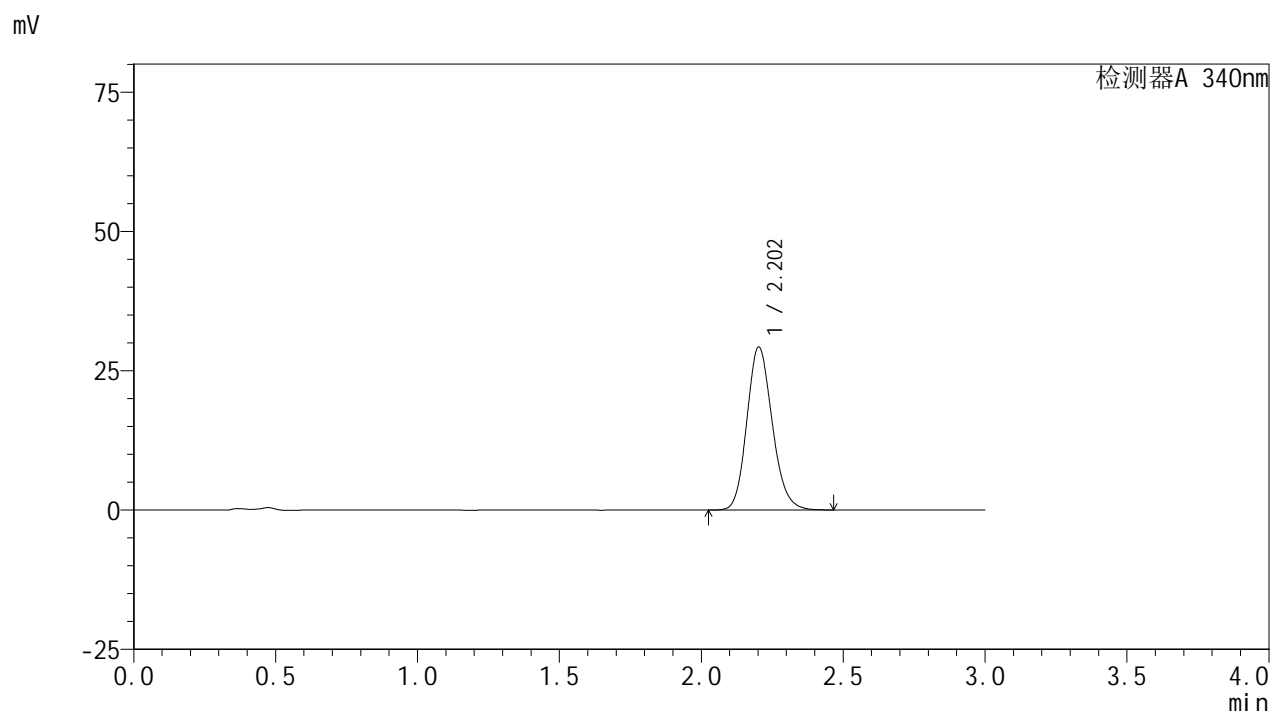
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	125037	100.000	20061	2937	1.149	--
总计		125037	100.000	20061			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1258-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 21:35:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:03:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

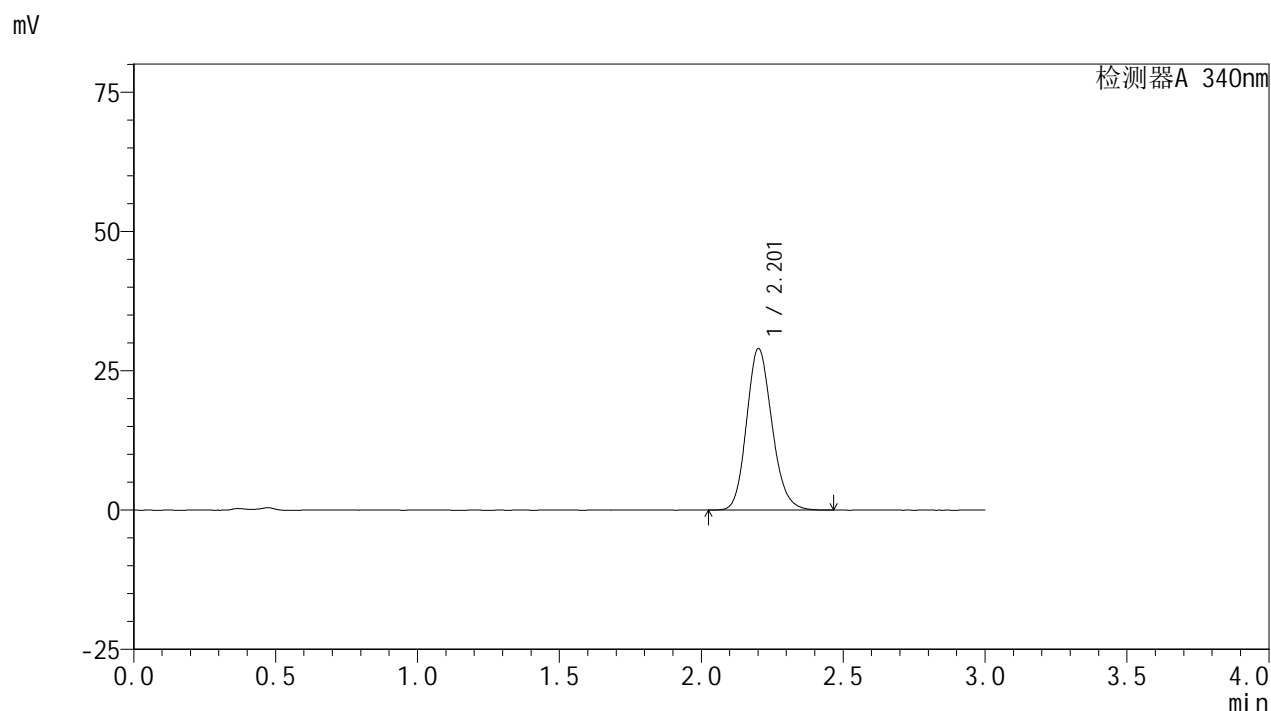
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	182268	100.000	29185	2927	1.158	--
总计		182268	100.000	29185			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1259-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 21:39:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:03:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

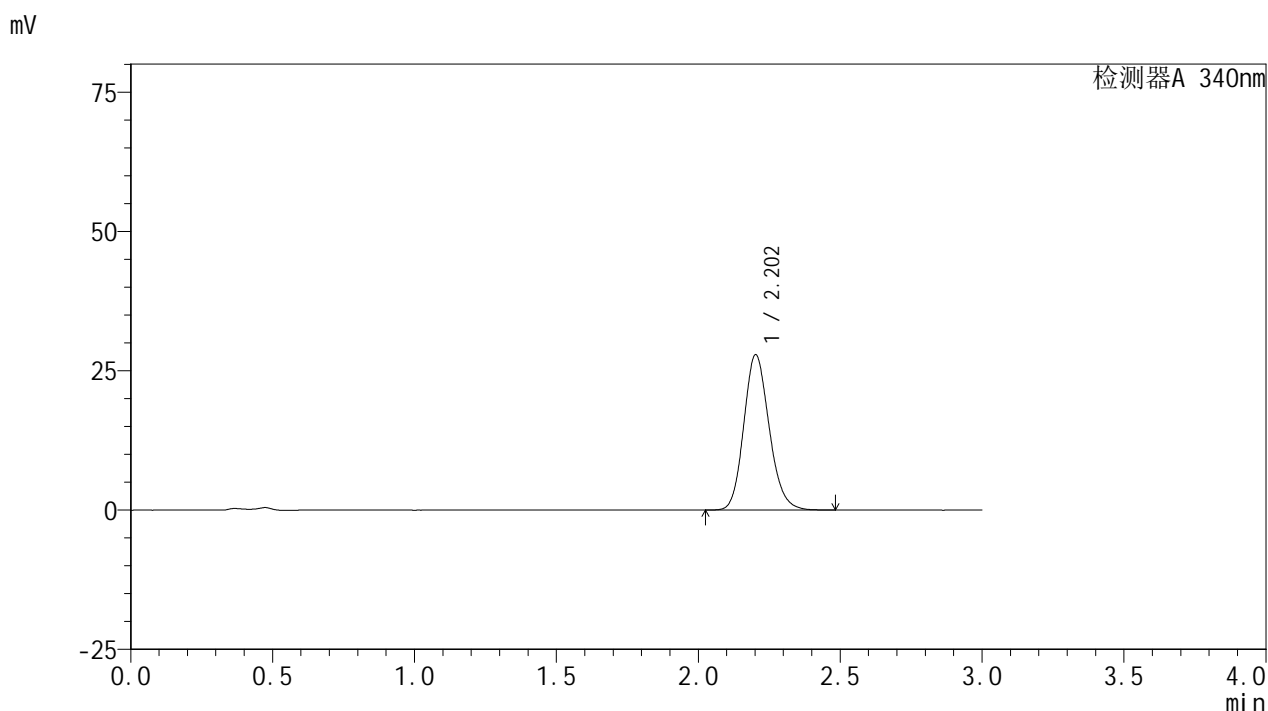
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	180659	100.000	28878	2930	1.158	--
总计		180659	100.000	28878			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1260-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 21:42:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:03:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

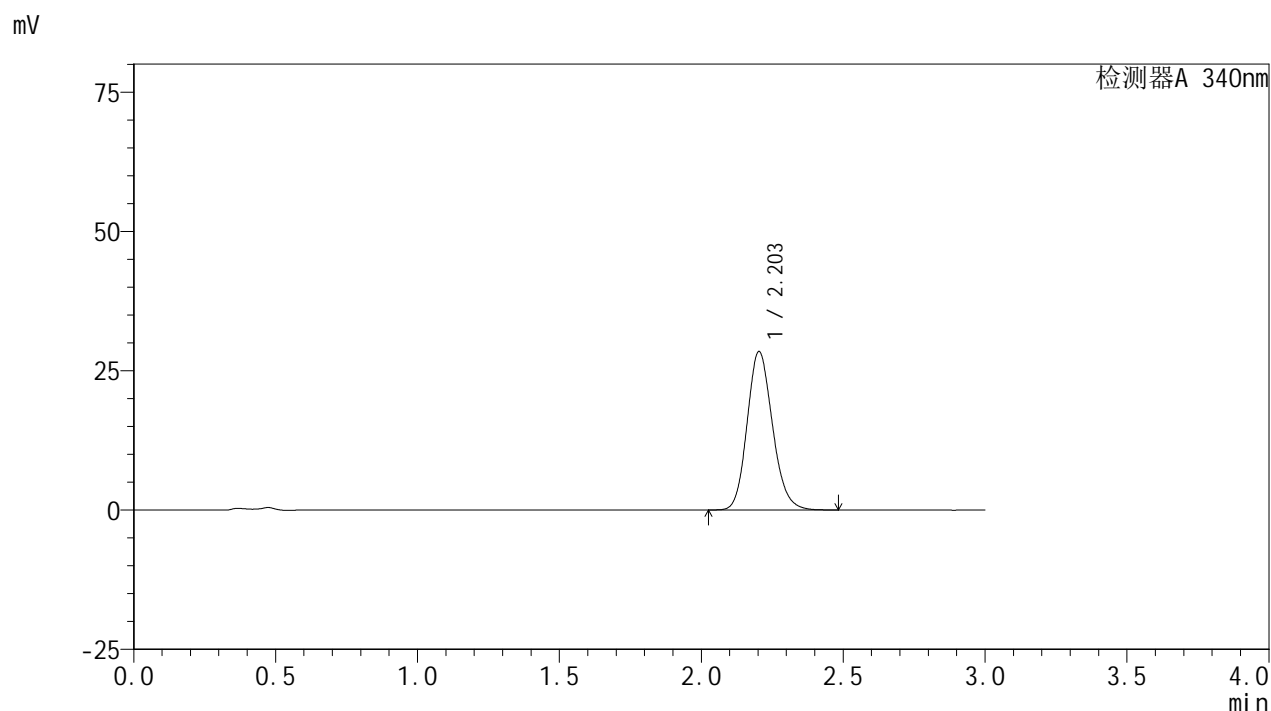
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	173833	100.000	27805	2931	1.159	--
总计		173833	100.000	27805			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1261-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 21:46:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:03:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

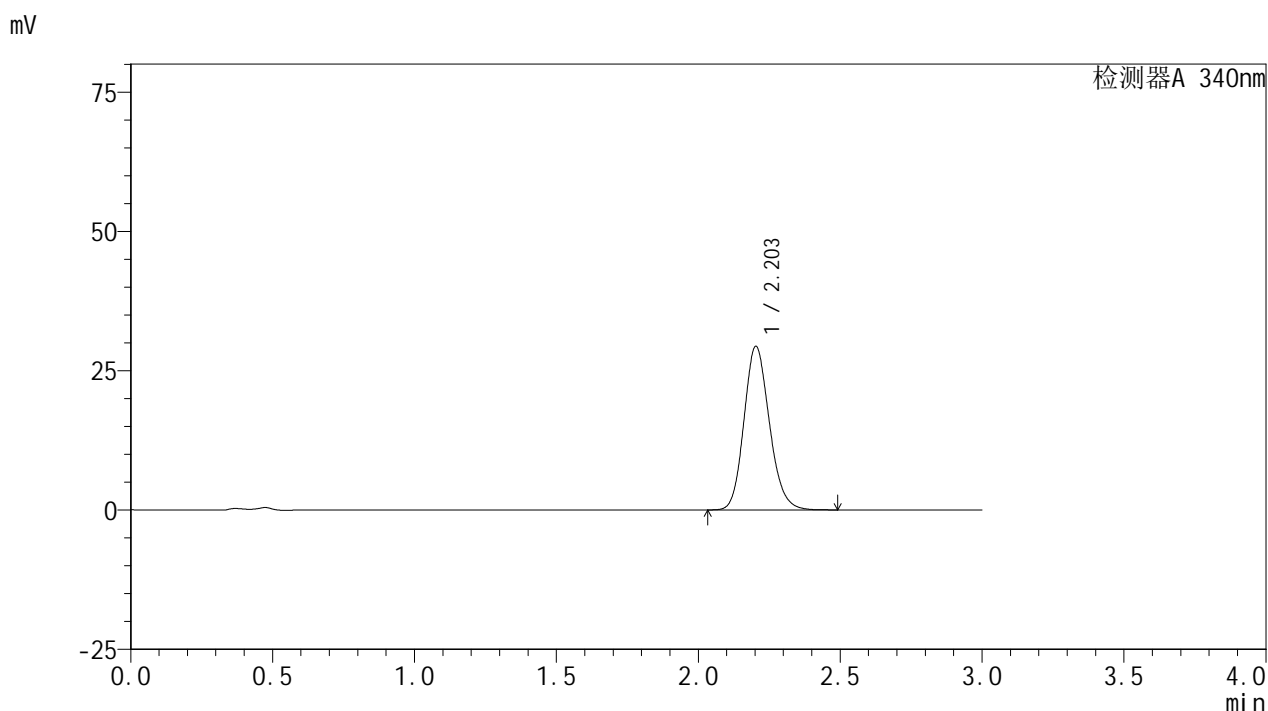
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	177359	100.000	28421	2936	1.157	--
总计		177359	100.000	28421			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1262-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 21:49:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:03:20      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	2.203	183218	100.000	29331	2933	1.159	--
总计		183218	100.000	29331			

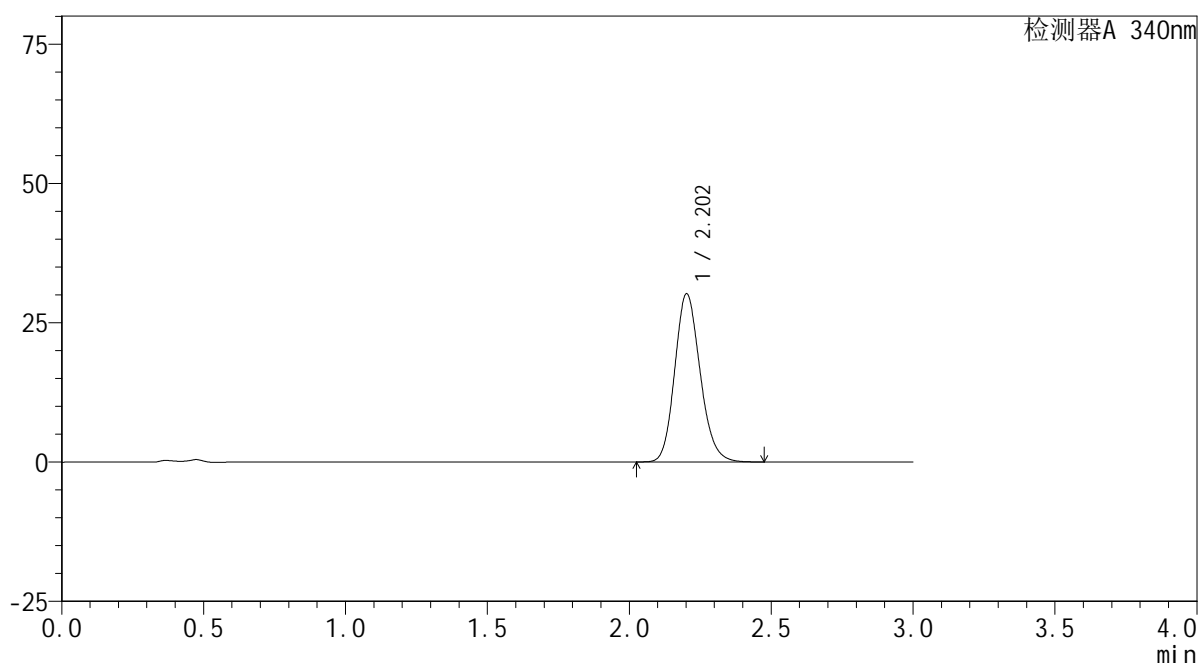
图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1263-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 21:52:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:03:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

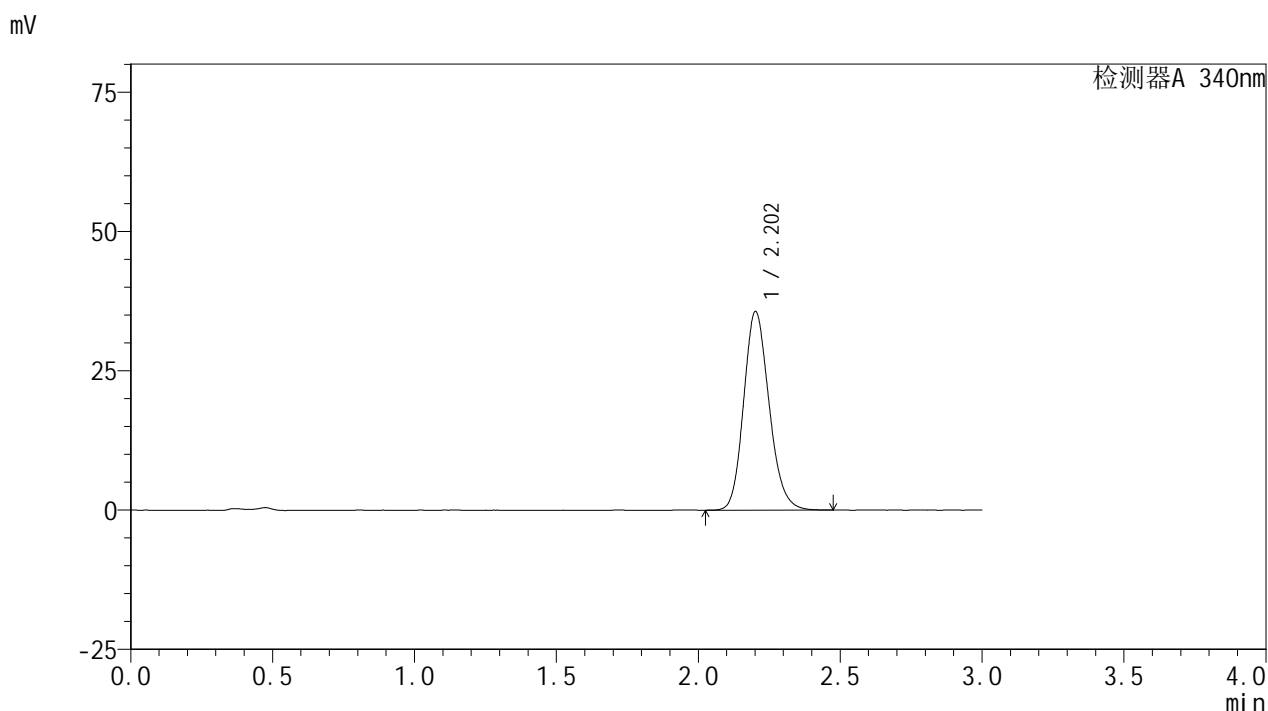
检测器A 340nm

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	2.202	188051	100.000	30107	2934	1.161	--
总计		188051	100.000	30107			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1264-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 21:56:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:03:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

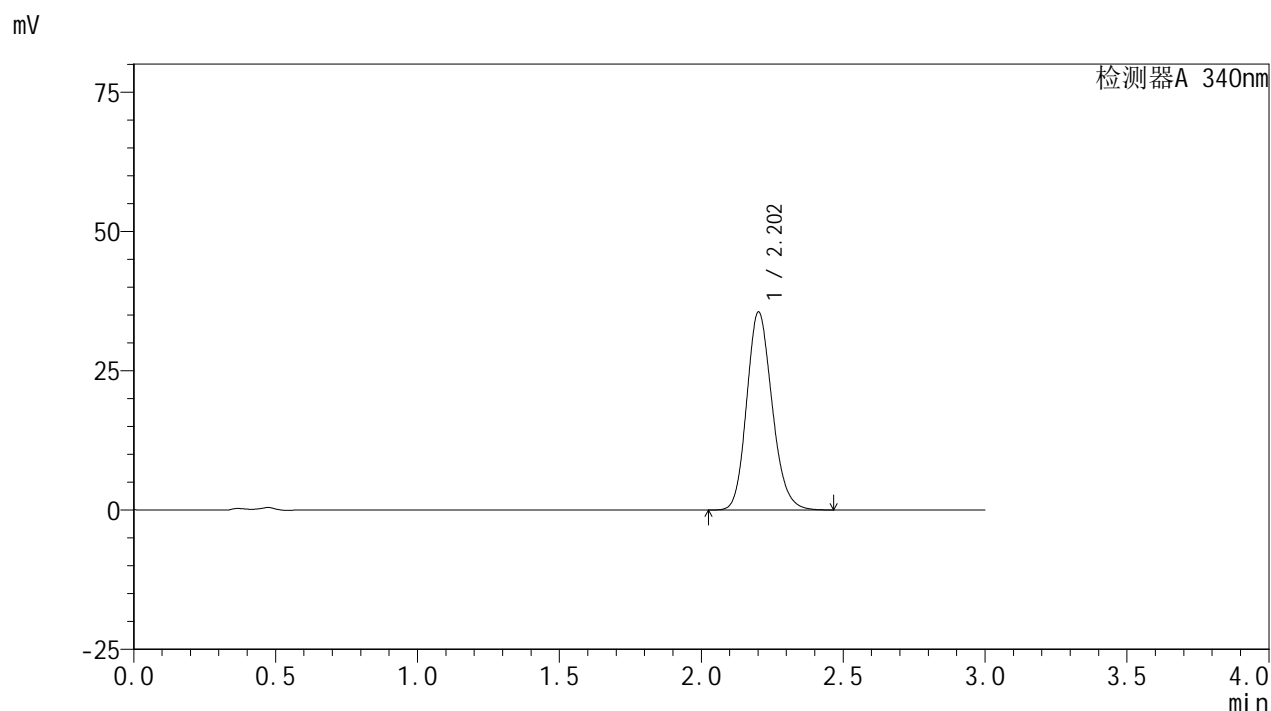
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	222464	100.000	35513	2921	1.168	--
总计		222464	100.000	35513			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1265-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 21:59:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:03:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

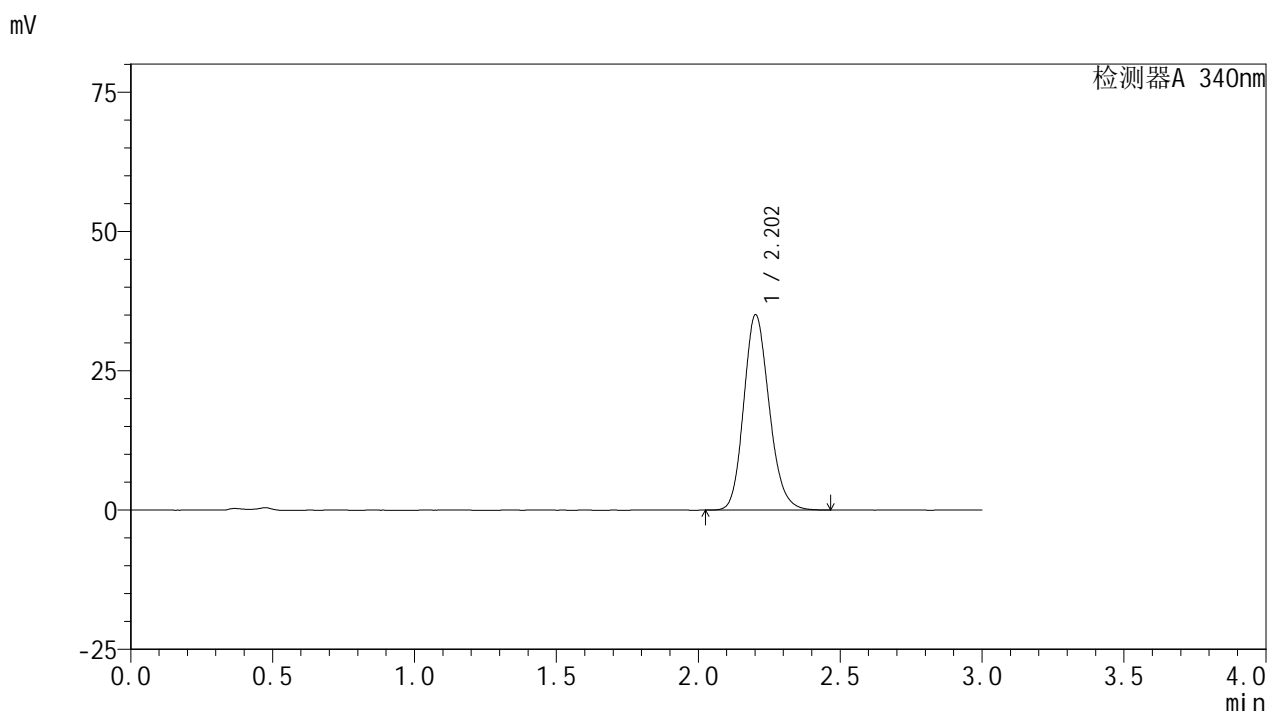
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	221655	100.000	35424	2928	1.167	--
总计		221655	100.000	35424			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1266-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 22:03:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:03:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

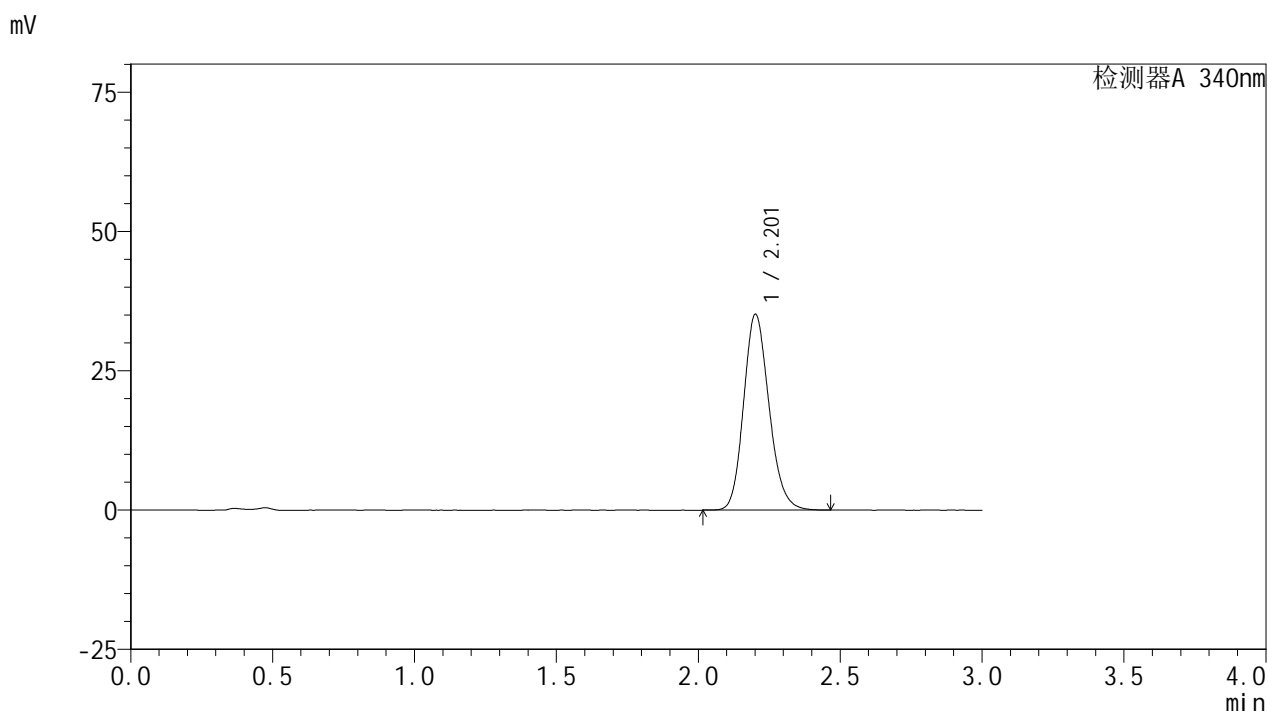
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	218639	100.000	34958	2928	1.166	--
总计		218639	100.000	34958			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1267-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 22:06:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:03:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

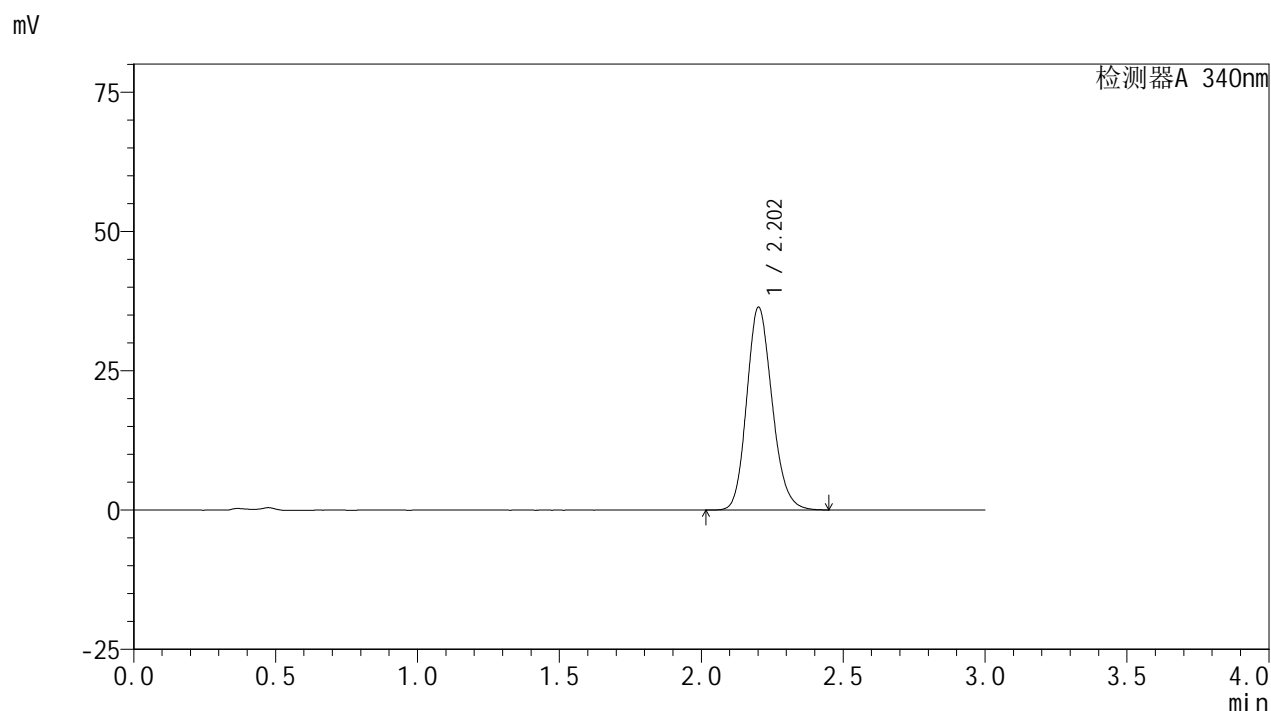
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	219255	100.000	35015	2930	1.168	--
总计		219255	100.000	35015			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1268-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 22:09:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:03:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

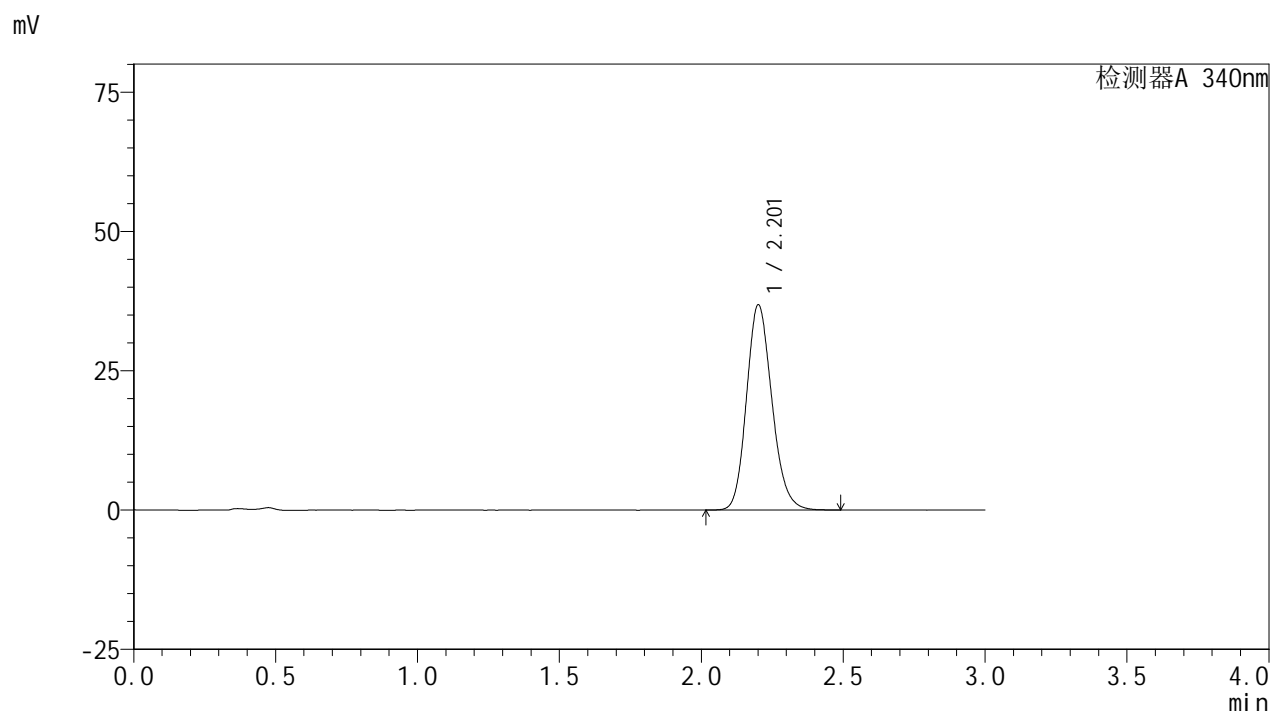
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	227048	100.000	36286	2928	1.166	--
总计		227048	100.000	36286			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1269-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 22:13:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:03:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

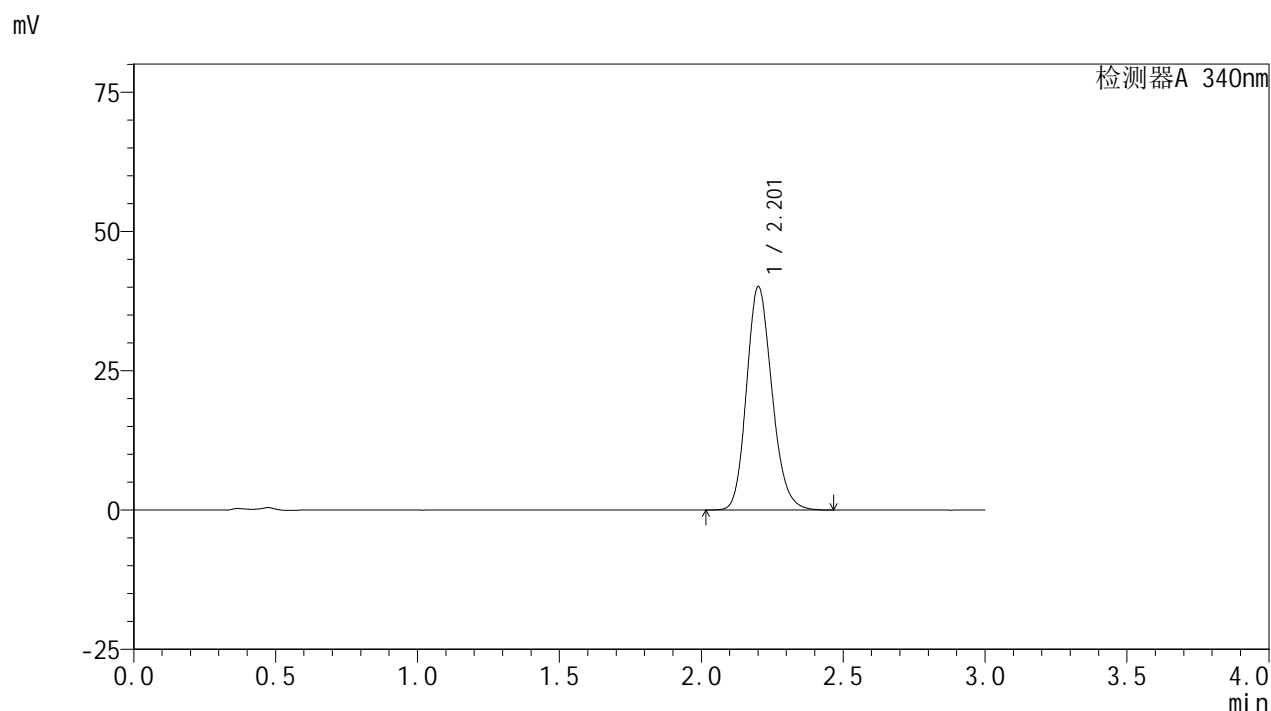
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	229733	100.000	36656	2927	1.169	--
总计		229733	100.000	36656			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1270-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 22:16:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:03:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

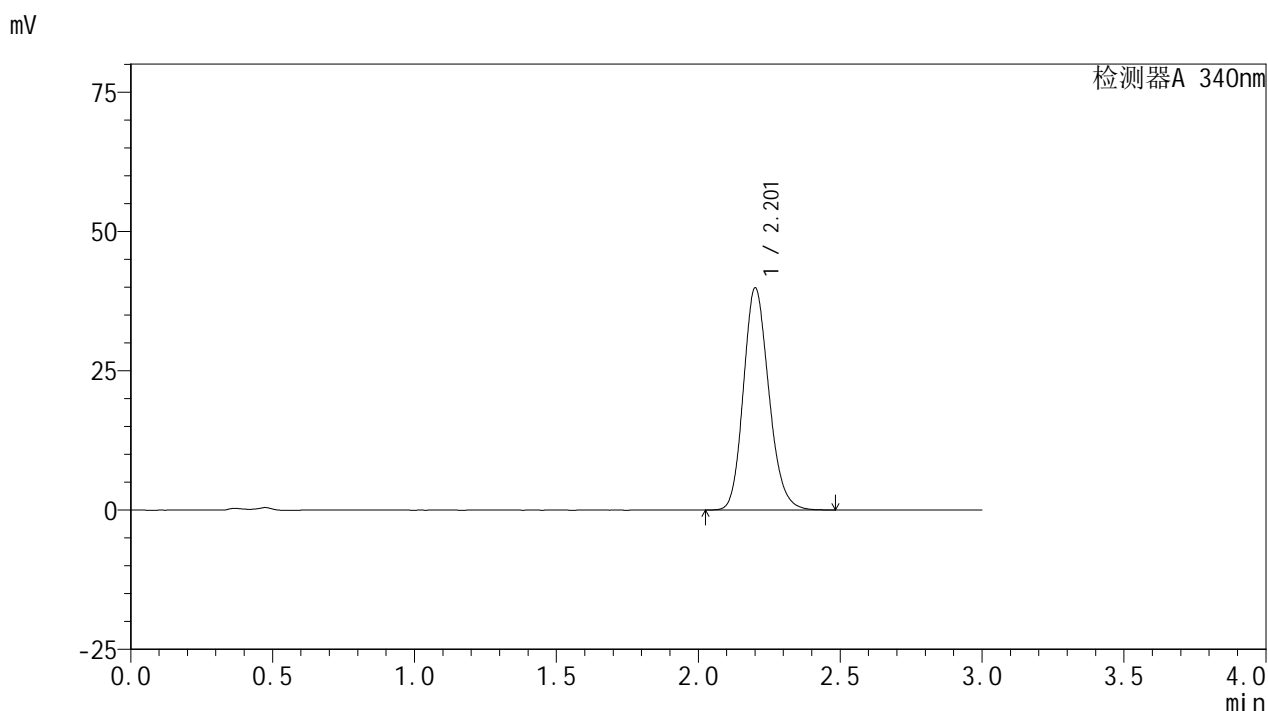
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	250110	100.000	39885	2923	1.173	--
总计		250110	100.000	39885			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1271-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 22:20:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:03:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

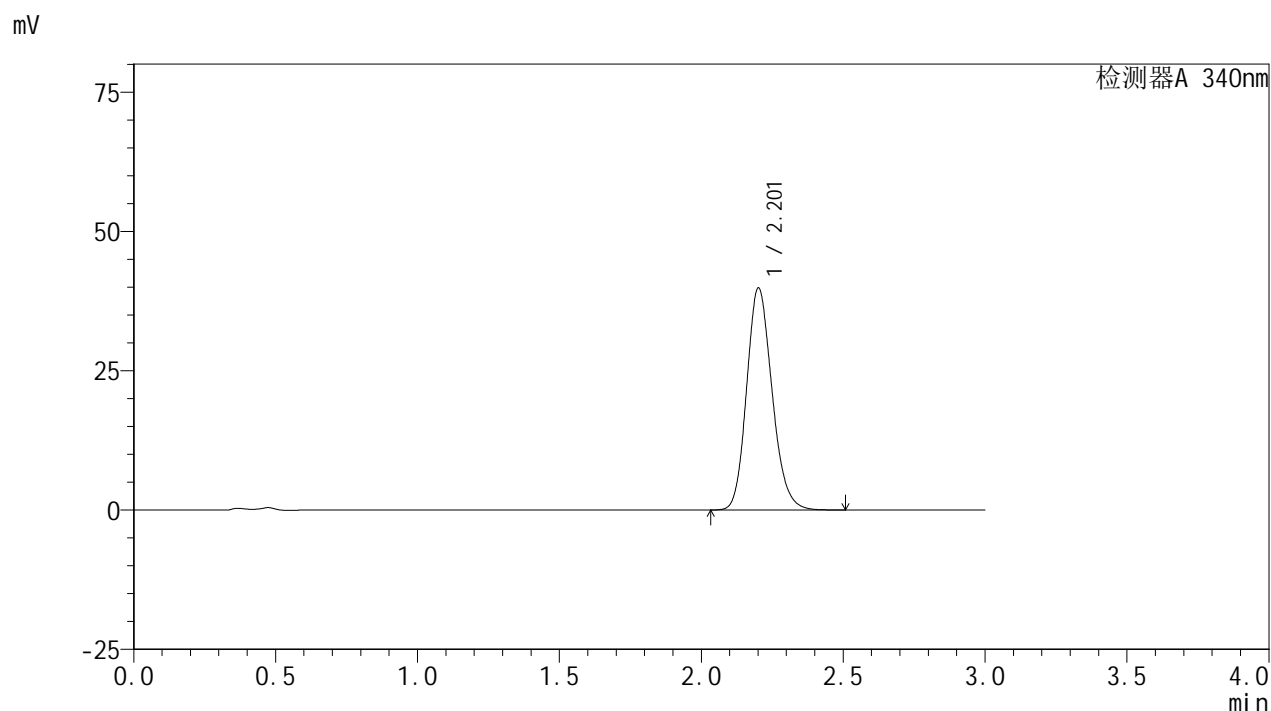
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	248722	100.000	39686	2920	1.174	--
总计		248722	100.000	39686			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1272-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 22:23:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:03:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

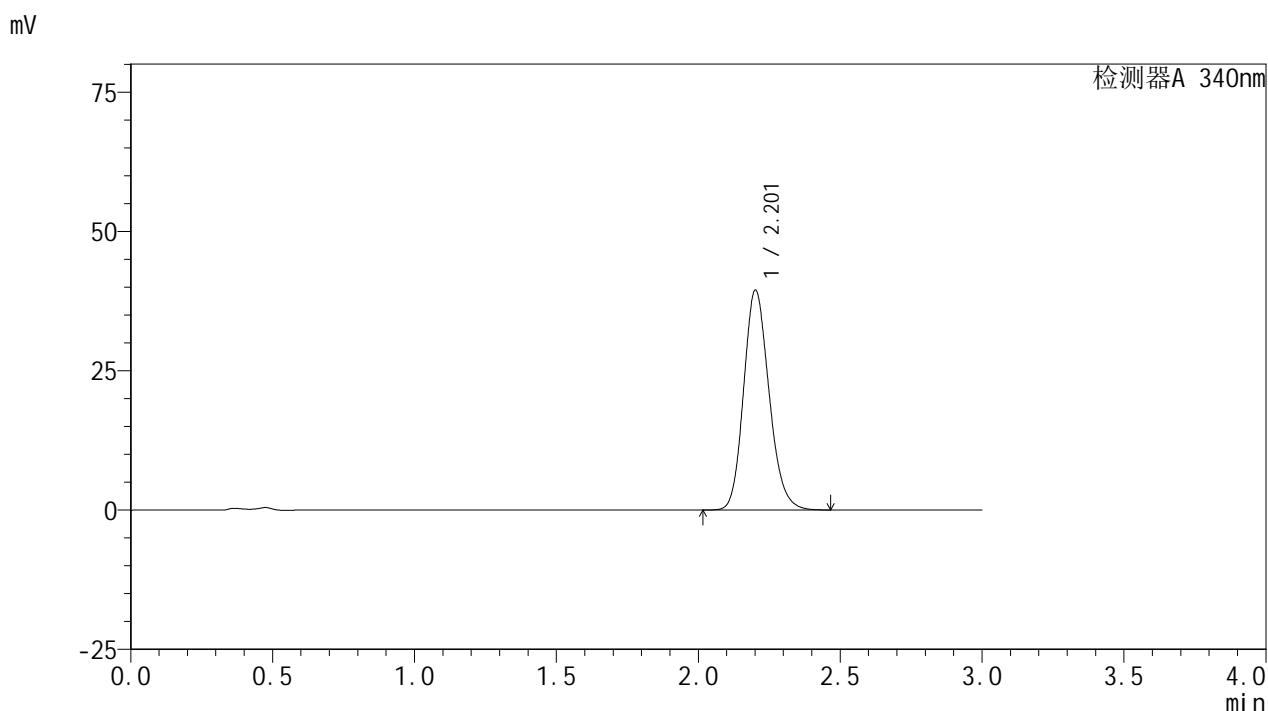
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	249101	100.000	39709	2917	1.172	--
总计		249101	100.000	39709			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1273-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 22:26:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:03:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

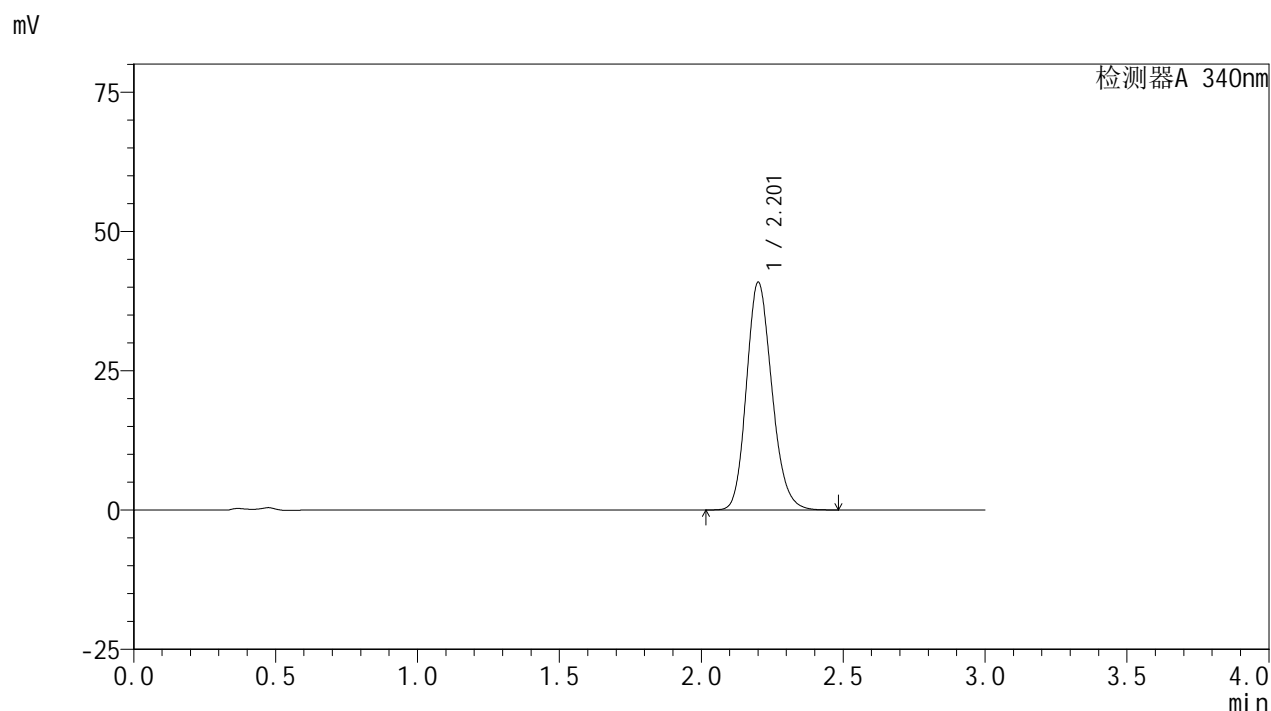
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	246247	100.000	39304	2921	1.171	--
总计		246247	100.000	39304			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1274-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 22:30:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:03:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

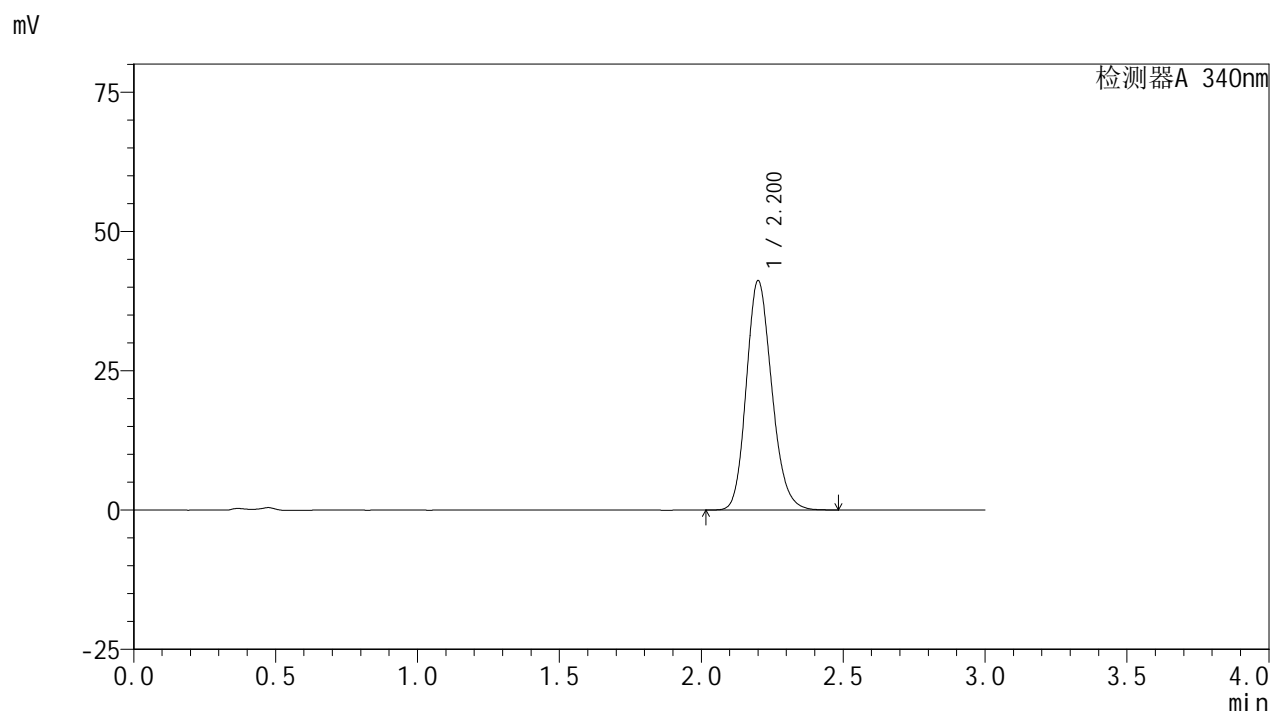
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	255244	100.000	40677	2918	1.175	--
总计		255244	100.000	40677			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1275-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 22:33:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:03:55      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	2.200	257147	100.000	40998	2914	1.175	--
总计		257147	100.000	40998			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

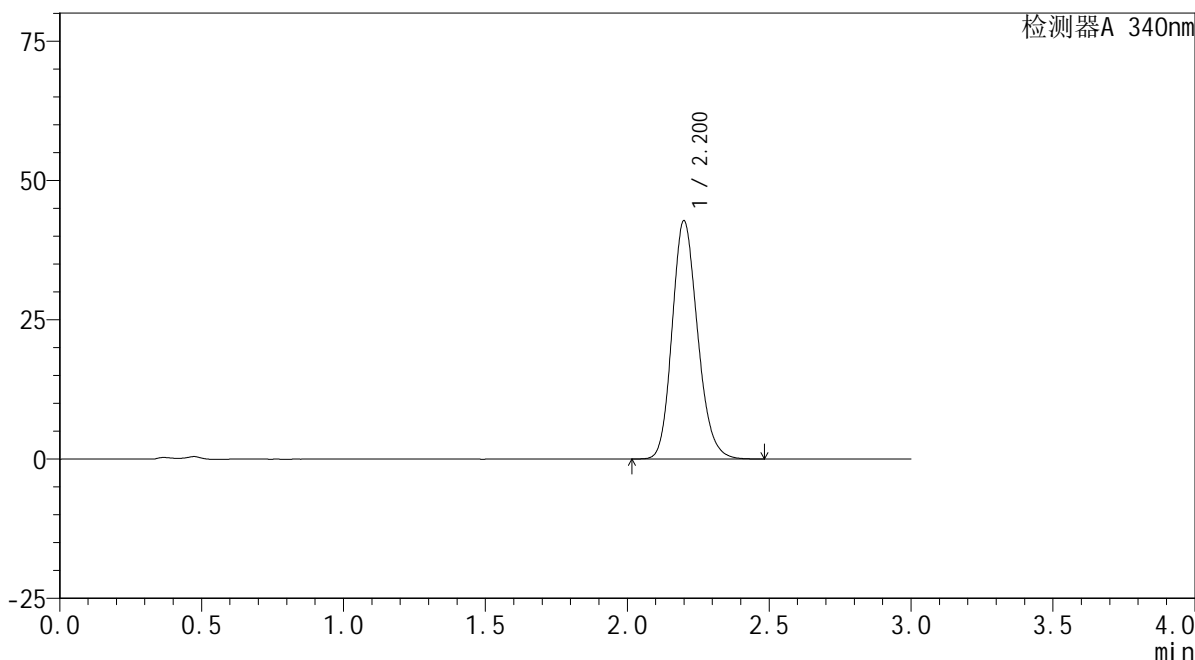
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1276-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 22:37:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:03:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

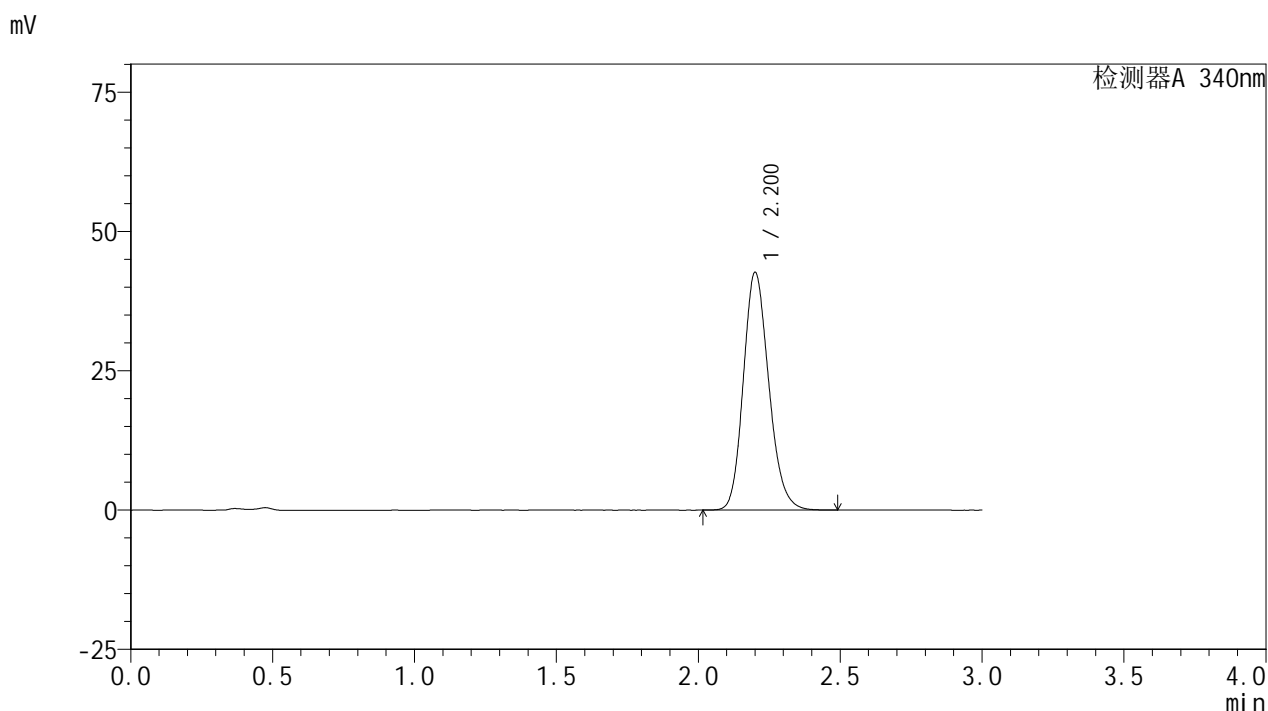
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	267226	100.000	42666	2912	1.176	--
总计		267226	100.000	42666			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1277-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 22:40:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

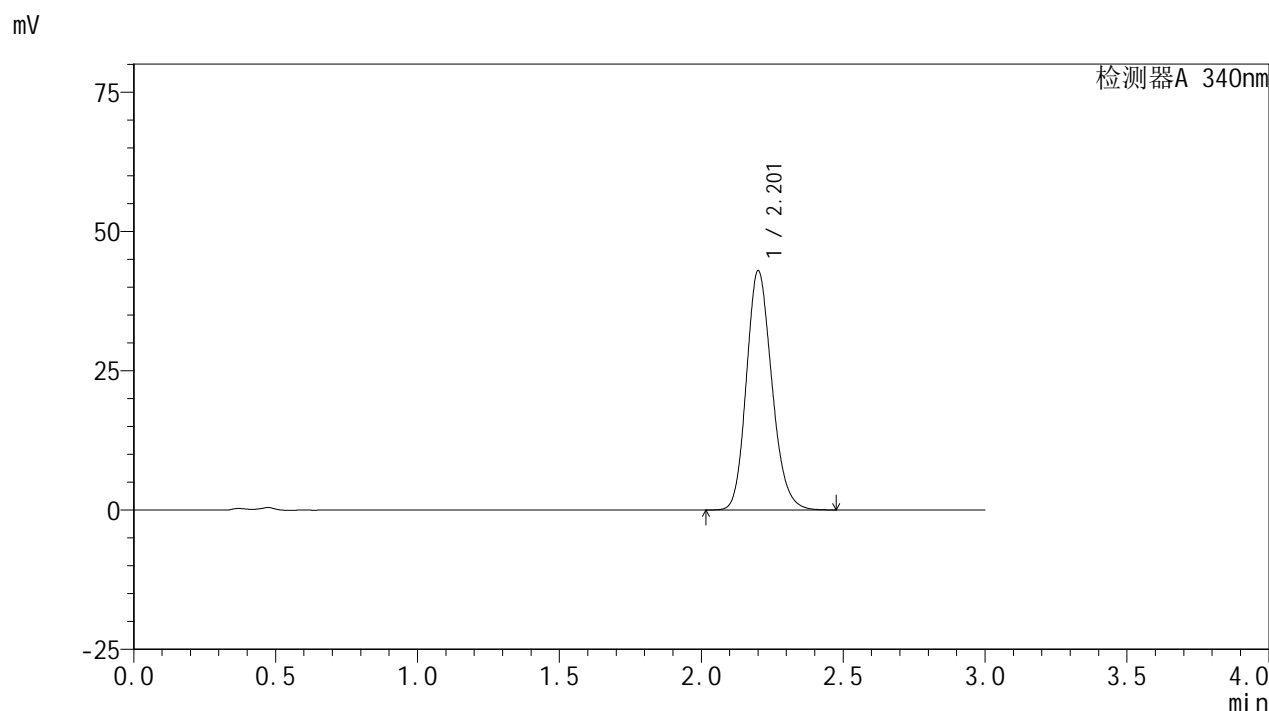
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	266403	100.000	42514	2919	1.176	--
总计		266403	100.000	42514			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1278-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 22:43:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

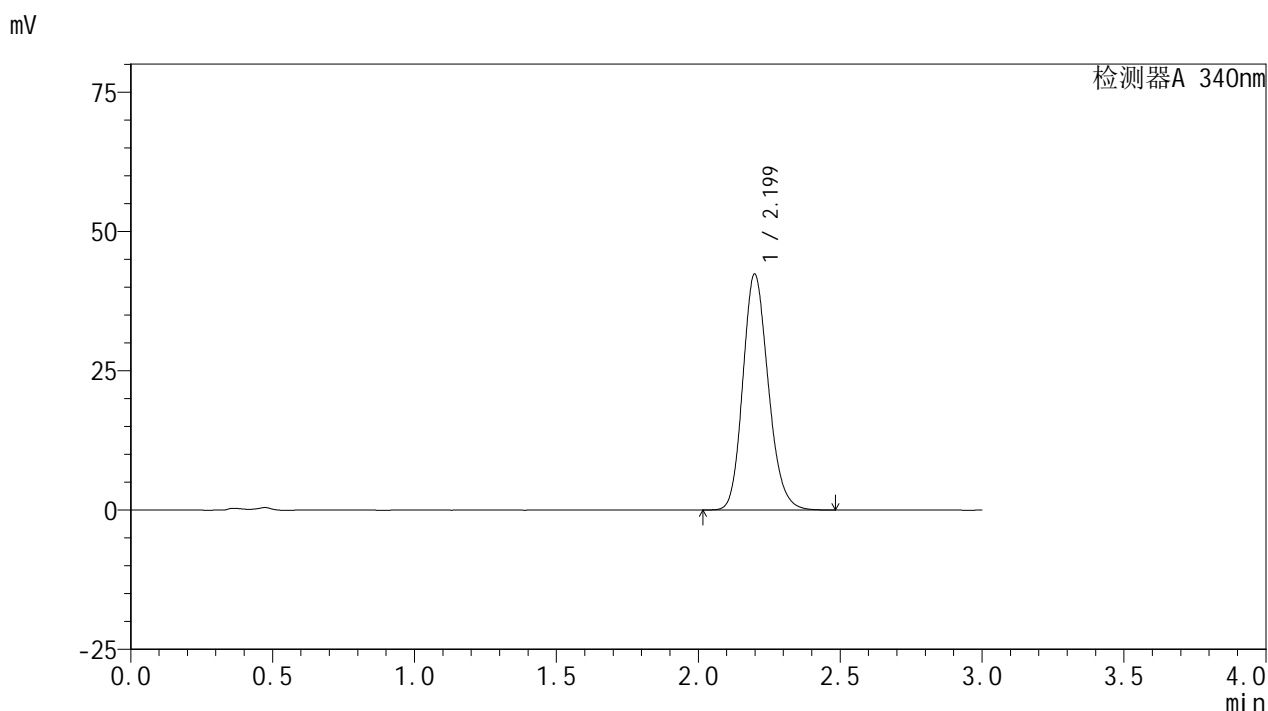
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	268098	100.000	42748	2915	1.176	--
总计		268098	100.000	42748			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1279-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 22:47:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

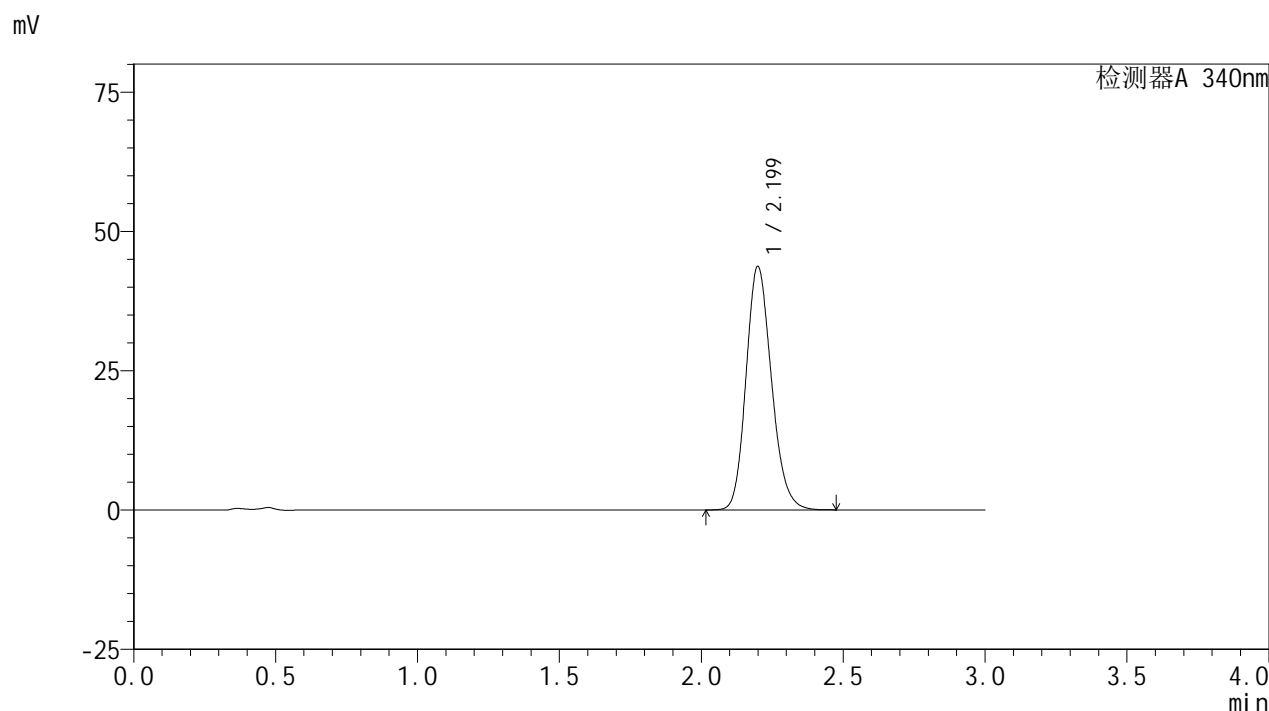
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	264426	100.000	42311	2914	1.175	--
总计		264426	100.000	42311			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1280-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 22:50:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

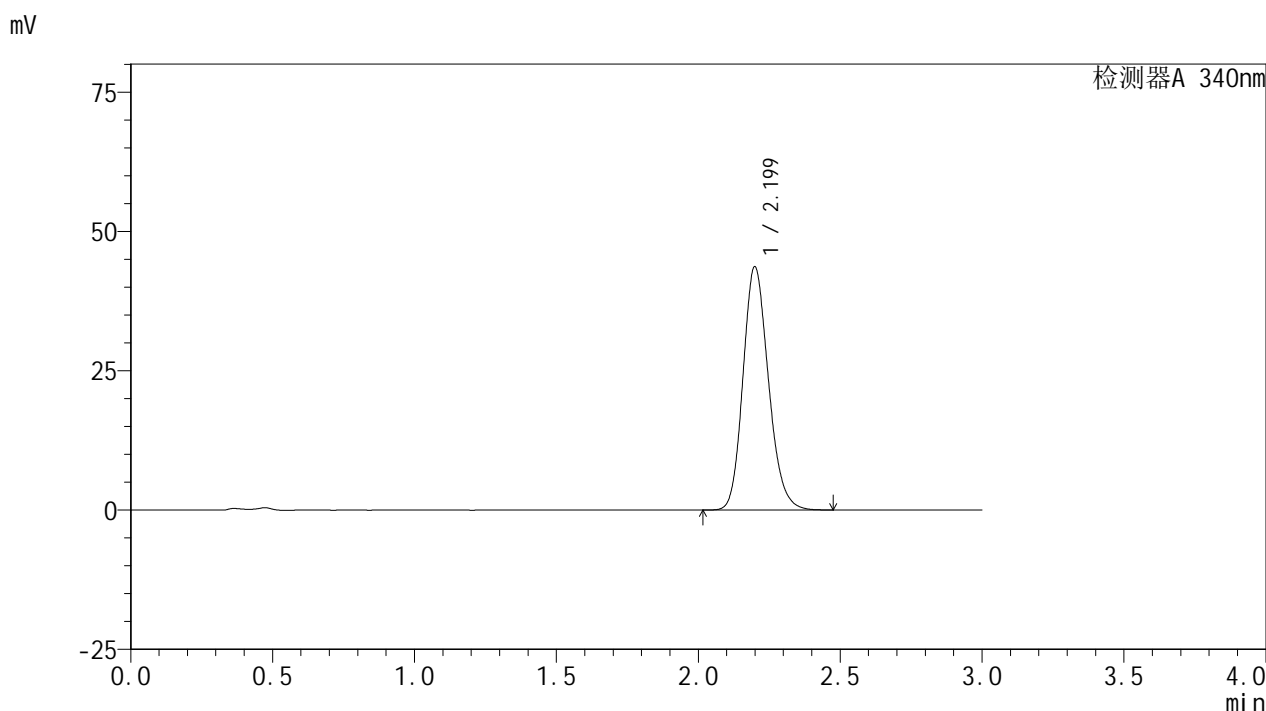
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	272866	100.000	43632	2912	1.177	--
总计		272866	100.000	43632			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1281-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 22:54:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

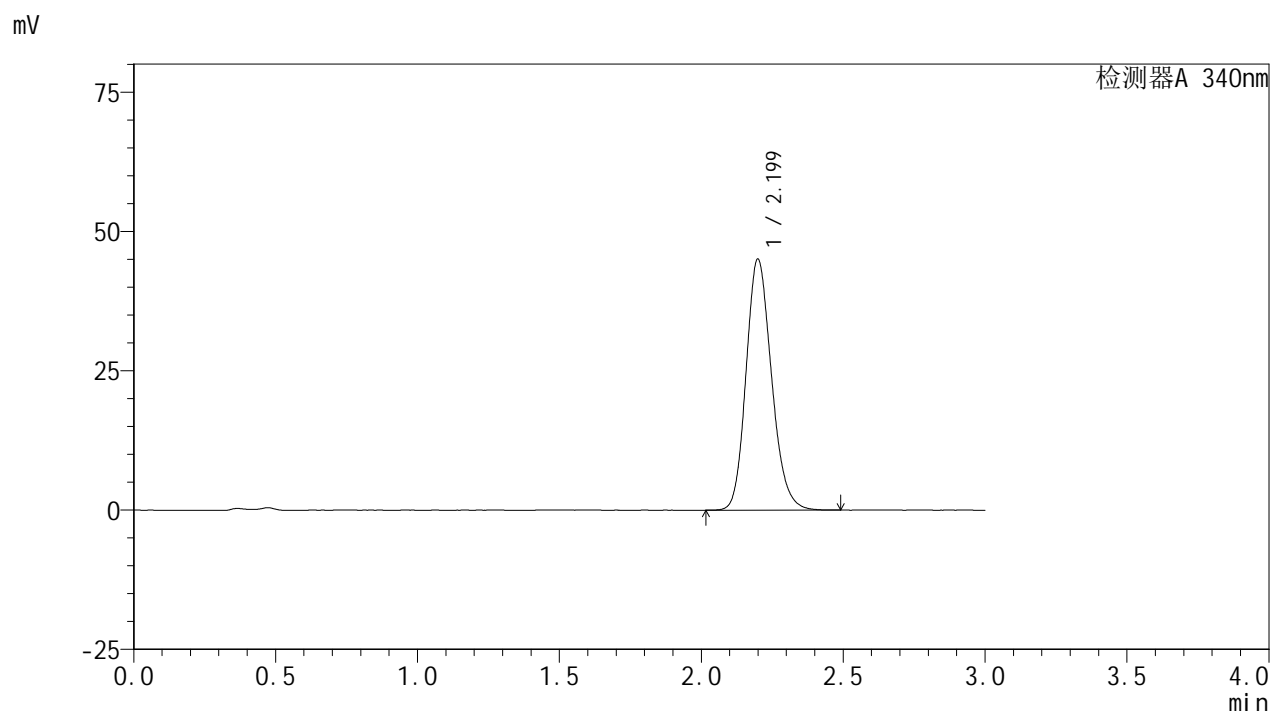
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	272655	100.000	43608	2910	1.176	--
总计		272655	100.000	43608			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1282-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 22:57:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

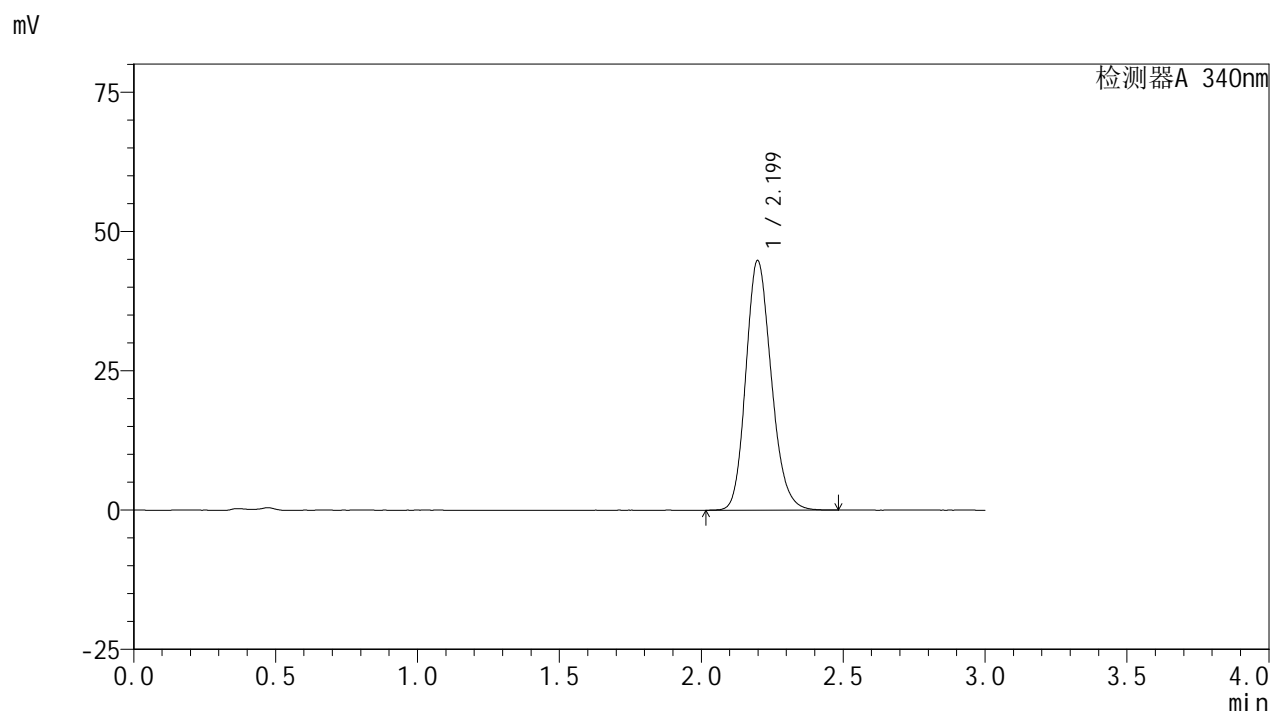
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	281556	100.000	44975	2910	1.179	--
总计		281556	100.000	44975			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1283-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 23:00:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

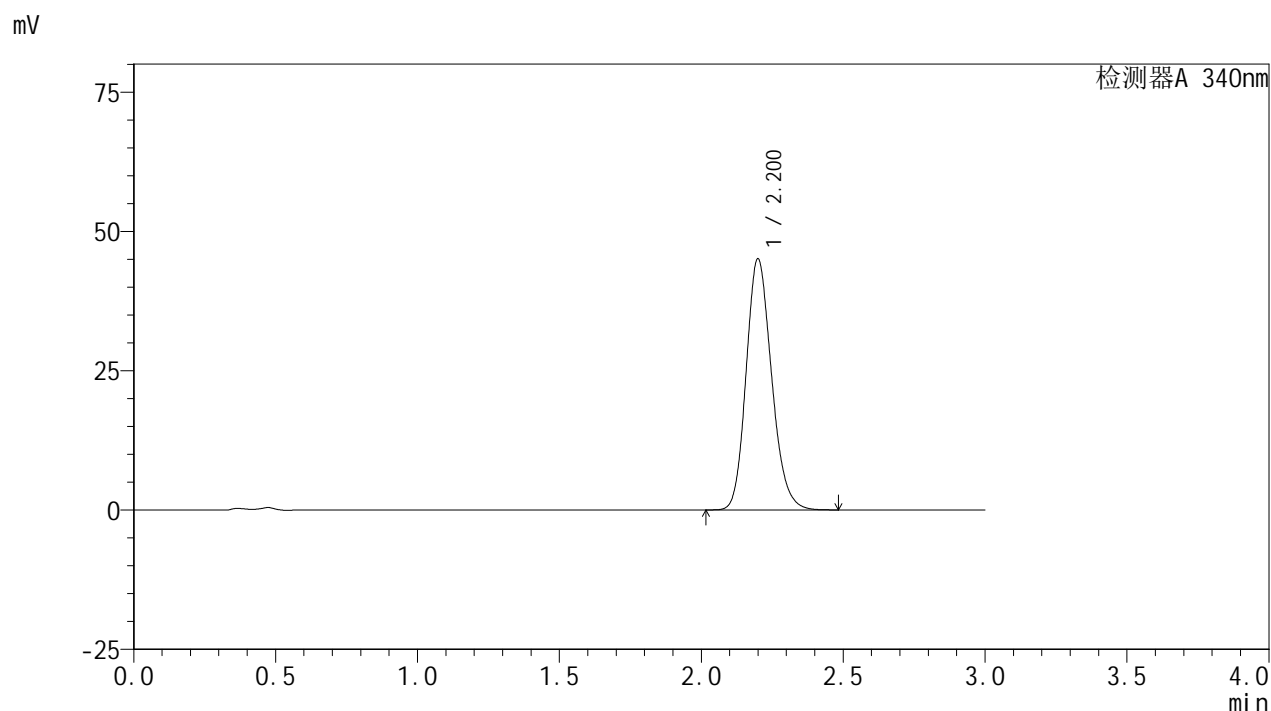
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	279867	100.000	44755	2910	1.178	--
总计		279867	100.000	44755			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1284-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 23:04:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

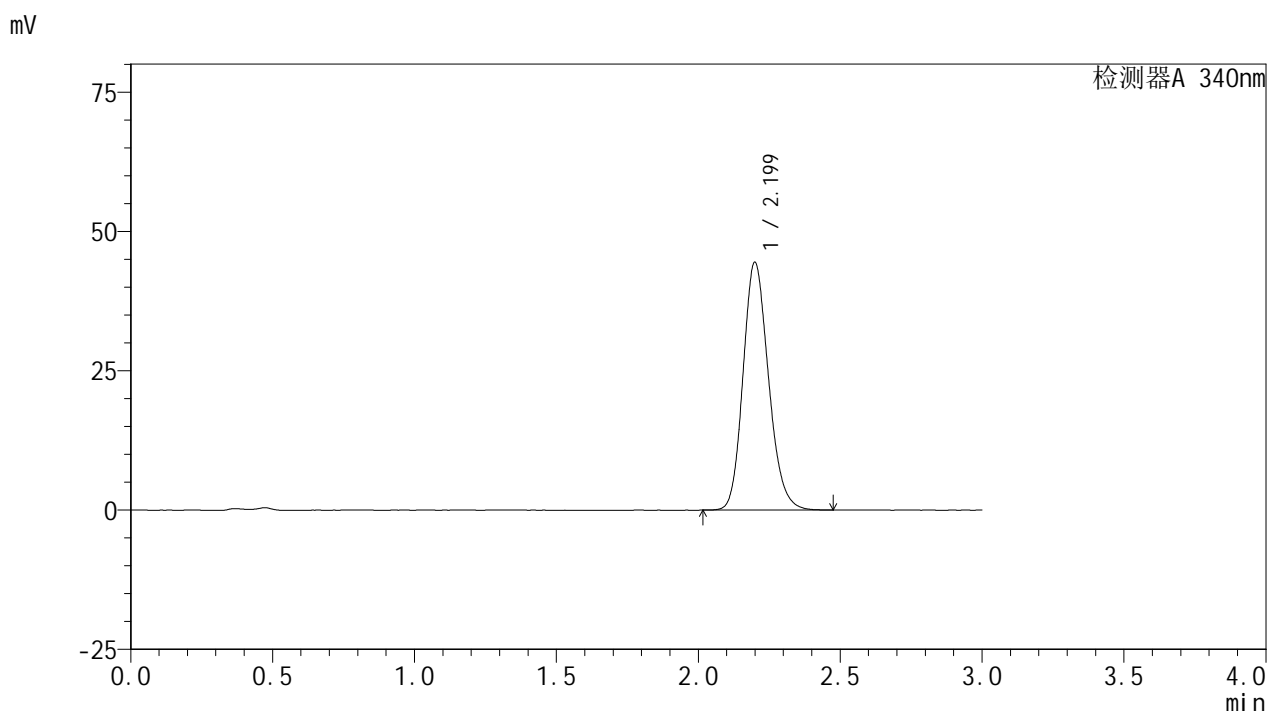
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	281473	100.000	44968	2911	1.178	--
总计		281473	100.000	44968			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1285-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 23:07:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

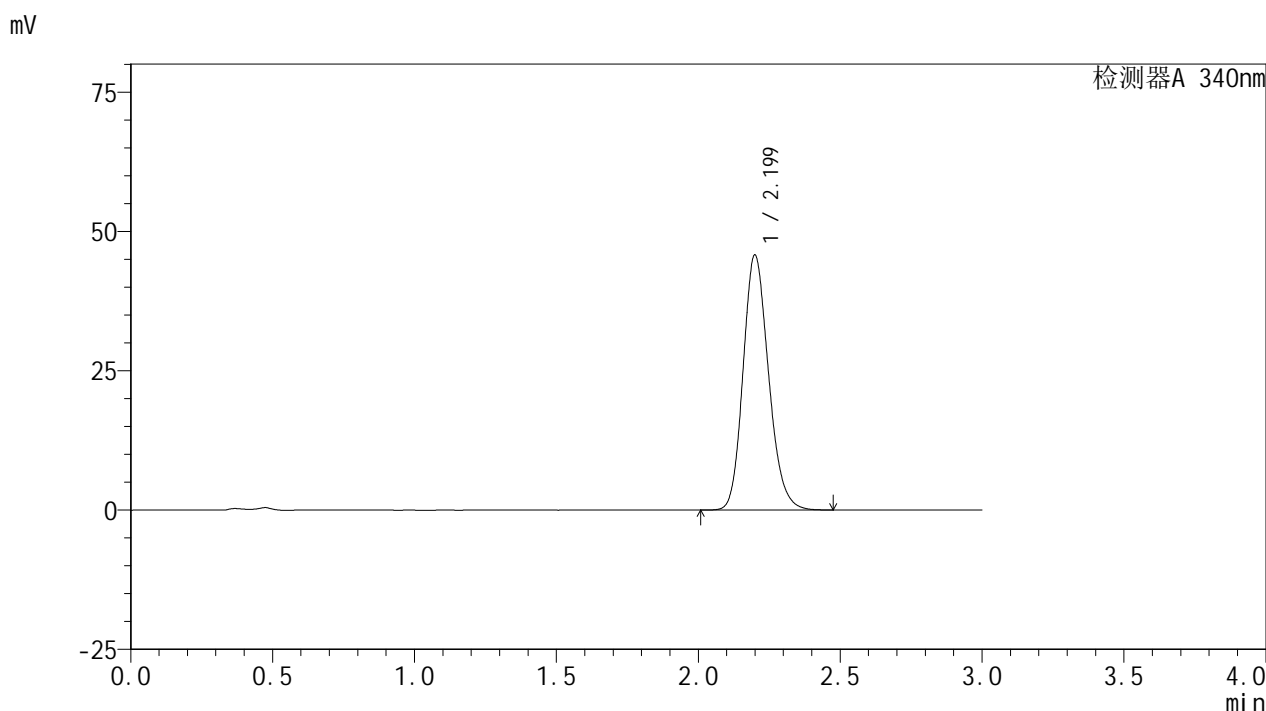
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	277798	100.000	44404	2911	1.176	--
总计		277798	100.000	44404			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1286-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 23:11:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:24      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	2.199	286054	100.000	45683	2908	1.178	--
总计		286054	100.000	45683			

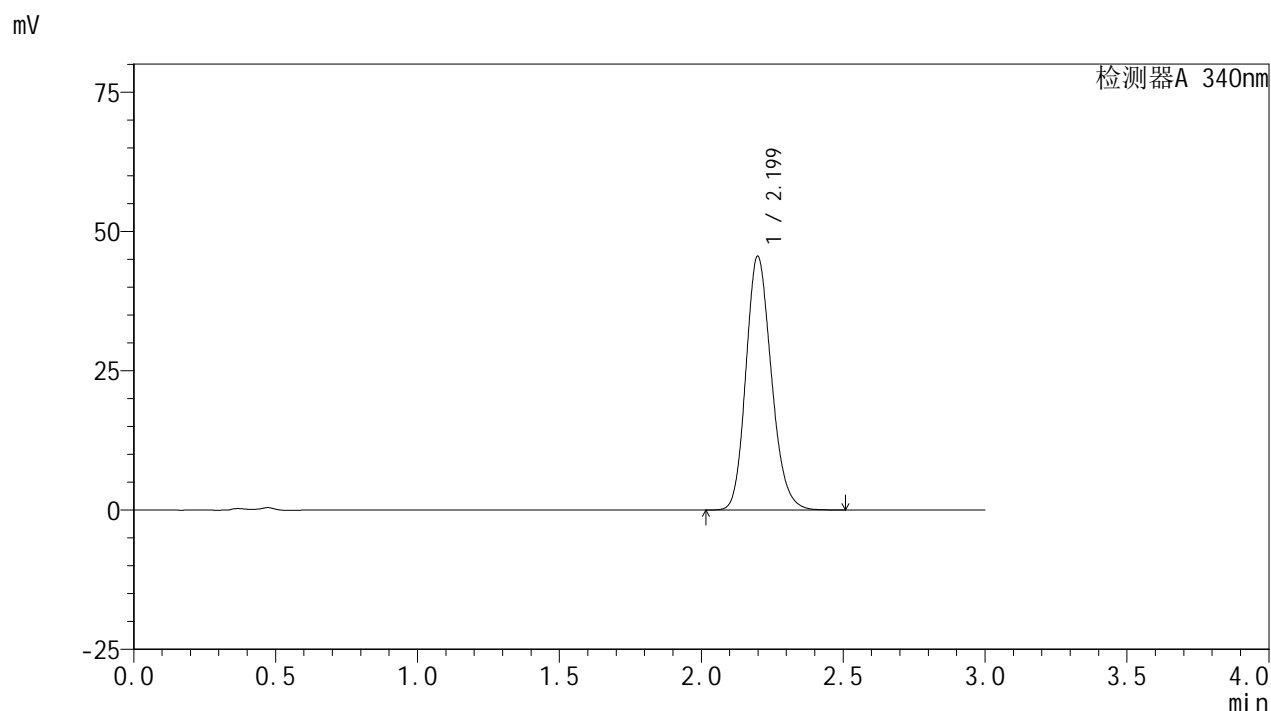
图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1287-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 23:14:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:27      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	2.199	284580	100.000	45491	2910	1.178	--
总计		284580	100.000	45491			

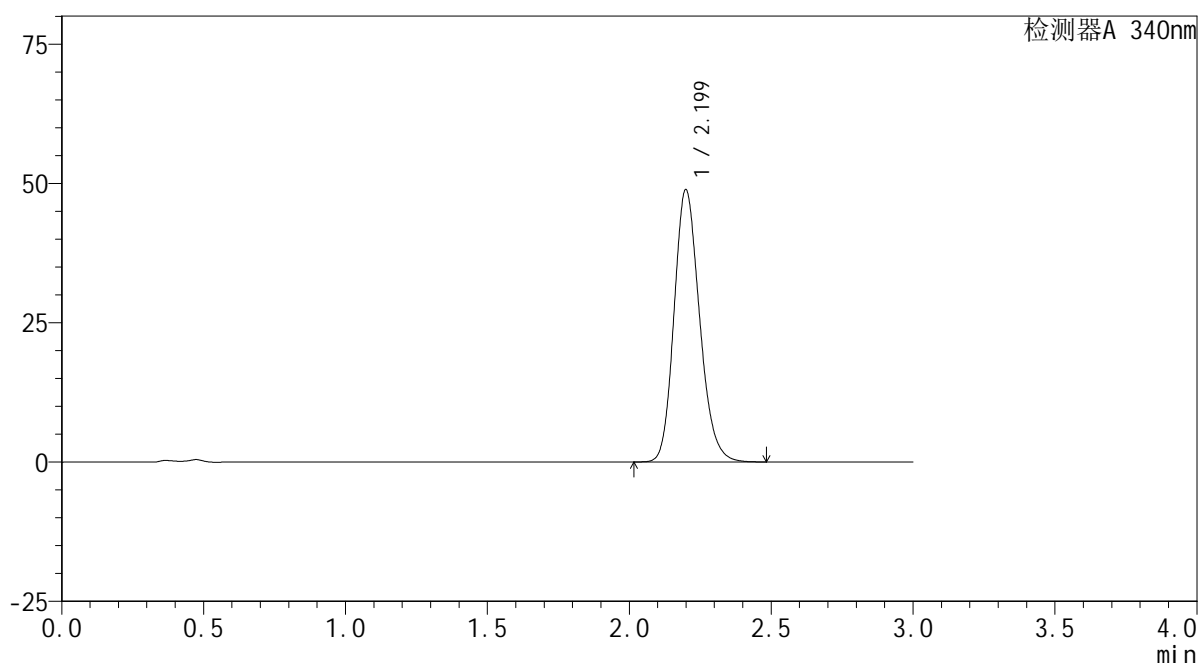
图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-28/24-1288-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 23:17:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

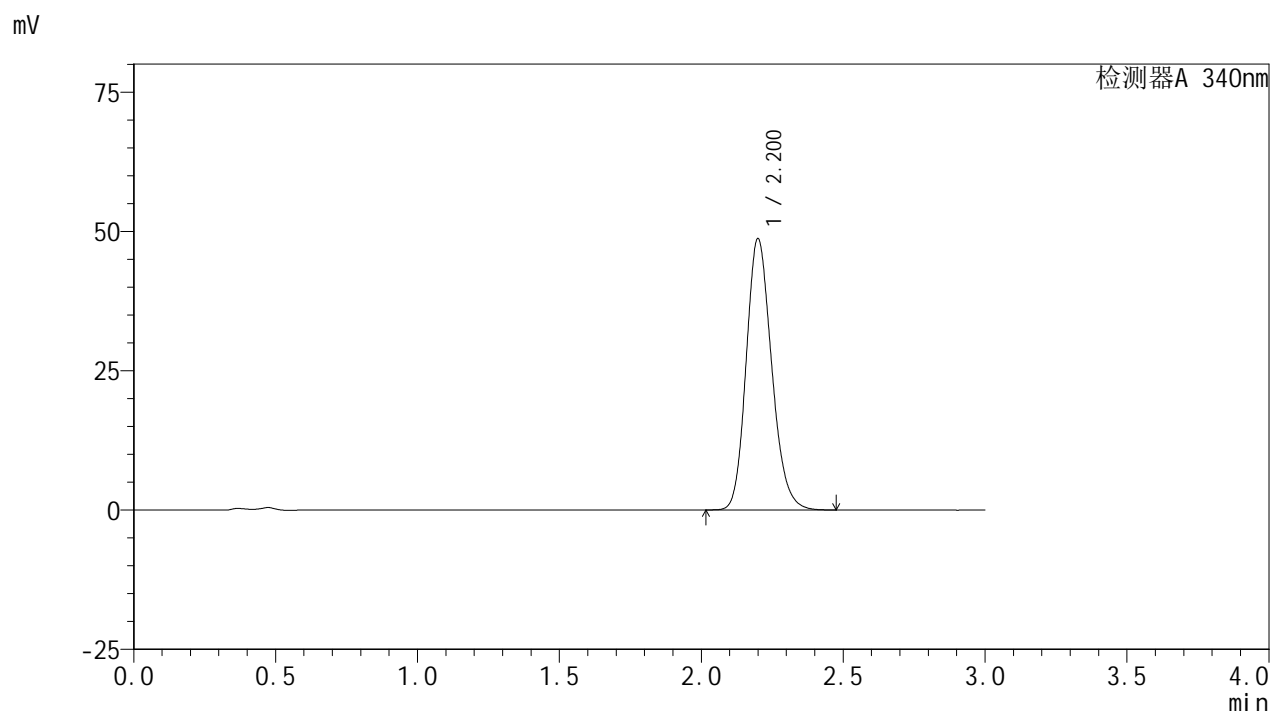
检测器A 340nm

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	2.199	305311	100.000	48769	2906	1.184	--
总计		305311	100.000	48769			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1289-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 23:21:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

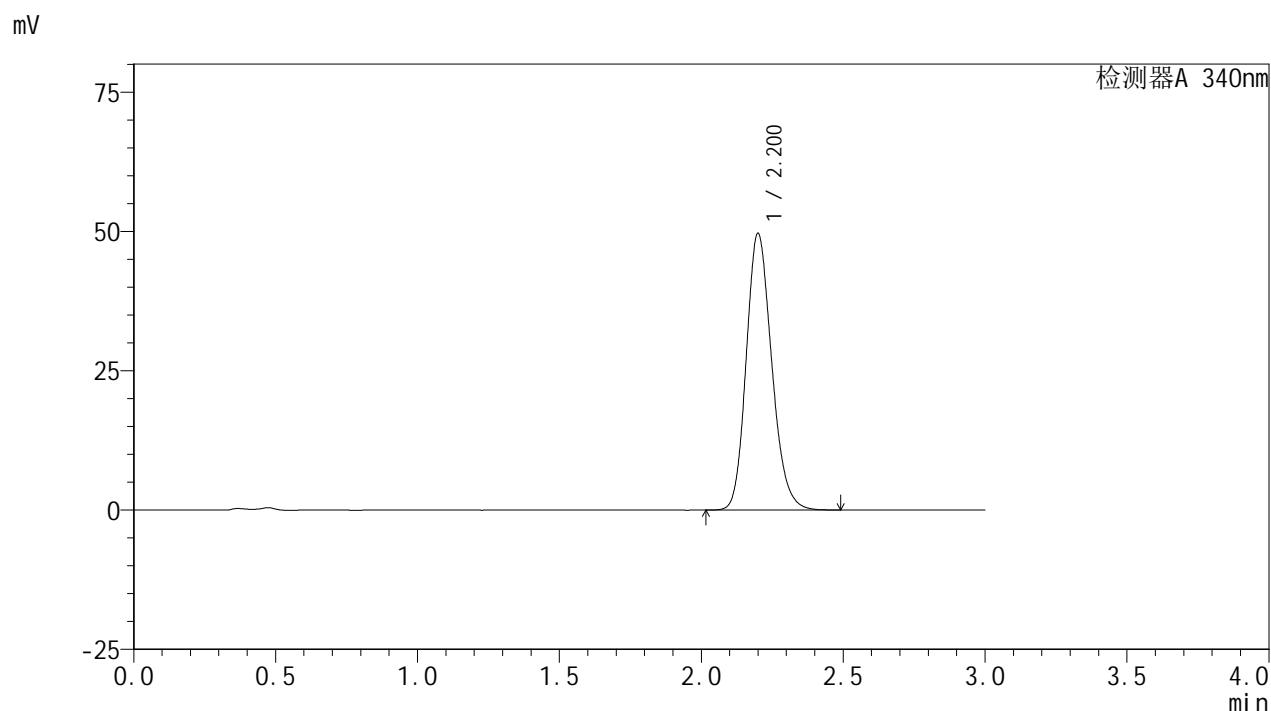
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	304312	100.000	48567	2911	1.182	--
总计		304312	100.000	48567			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1290-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 23:24:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

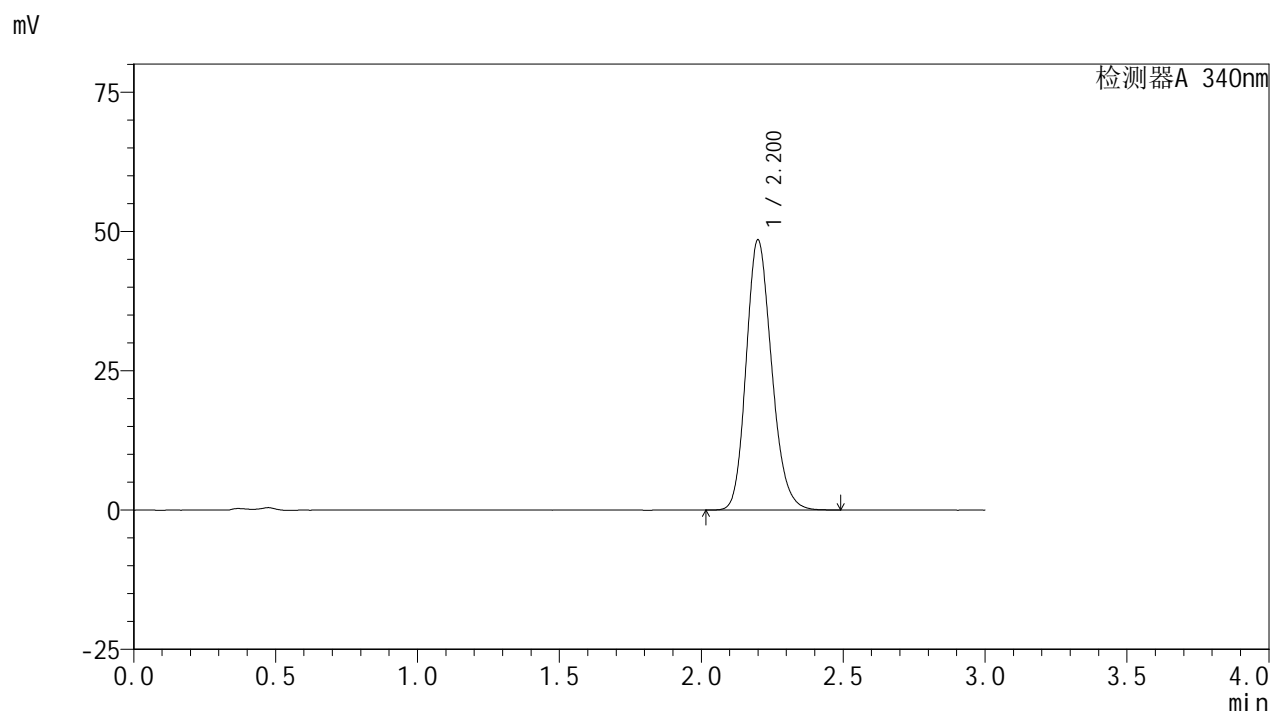
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	310384	100.000	49504	2909	1.184	--
总计		310384	100.000	49504			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1291-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 23:28:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

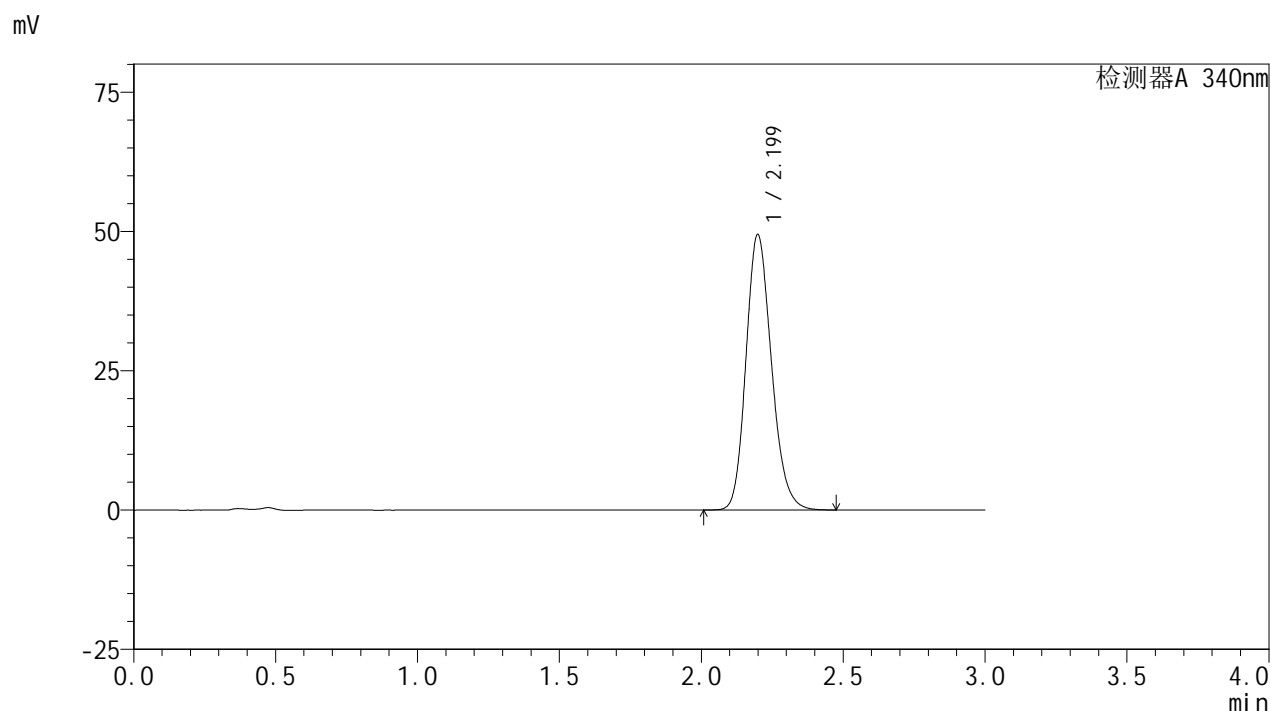
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	303131	100.000	48378	2911	1.183	--
总计		303131	100.000	48378			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1292-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 23:31:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:40      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	2.199	309228	100.000	49377	2900	1.185	--
总计		309228	100.000	49377			

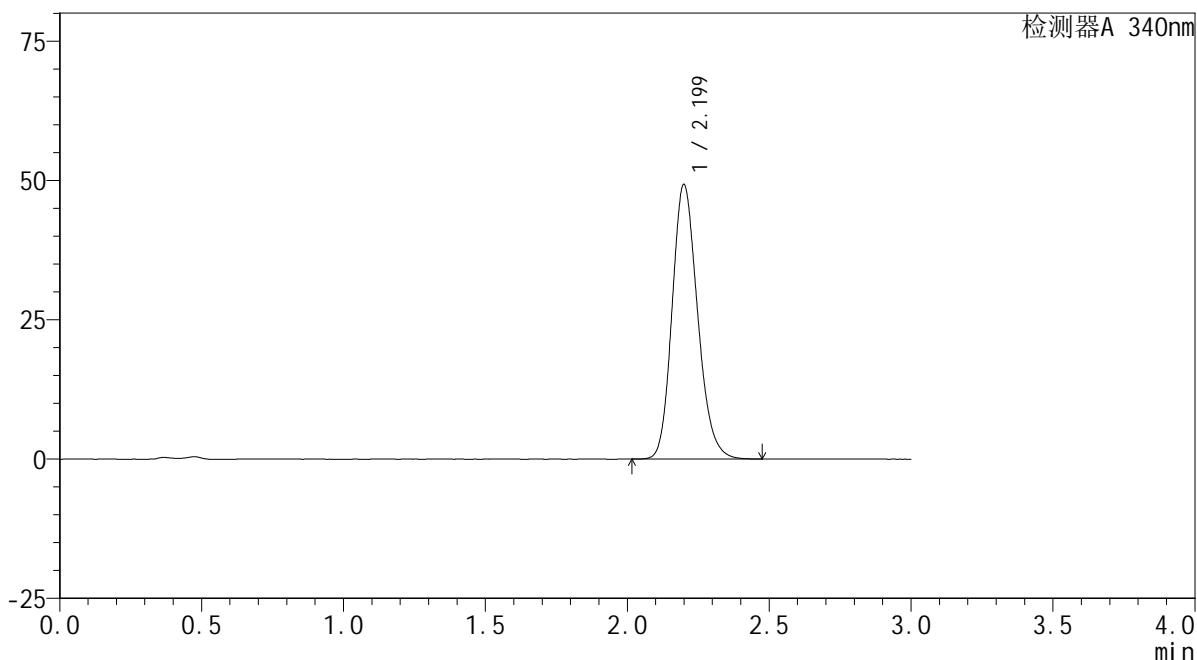
图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-28/24-1293-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 23:34:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

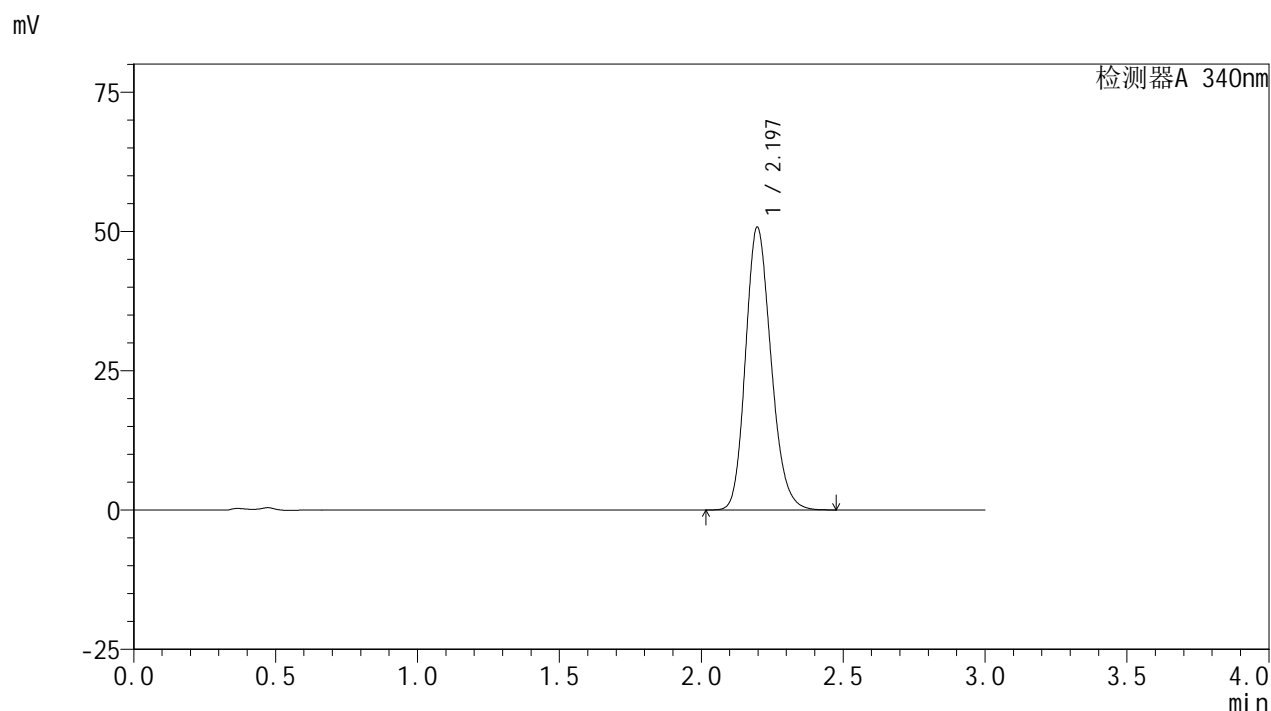
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	308015	100.000	49179	2906	1.184	--
总计		308015	100.000	49179			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1294-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 23:38:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	317264	100.000	50747	2899	1.185	--
总计		317264	100.000	50747			

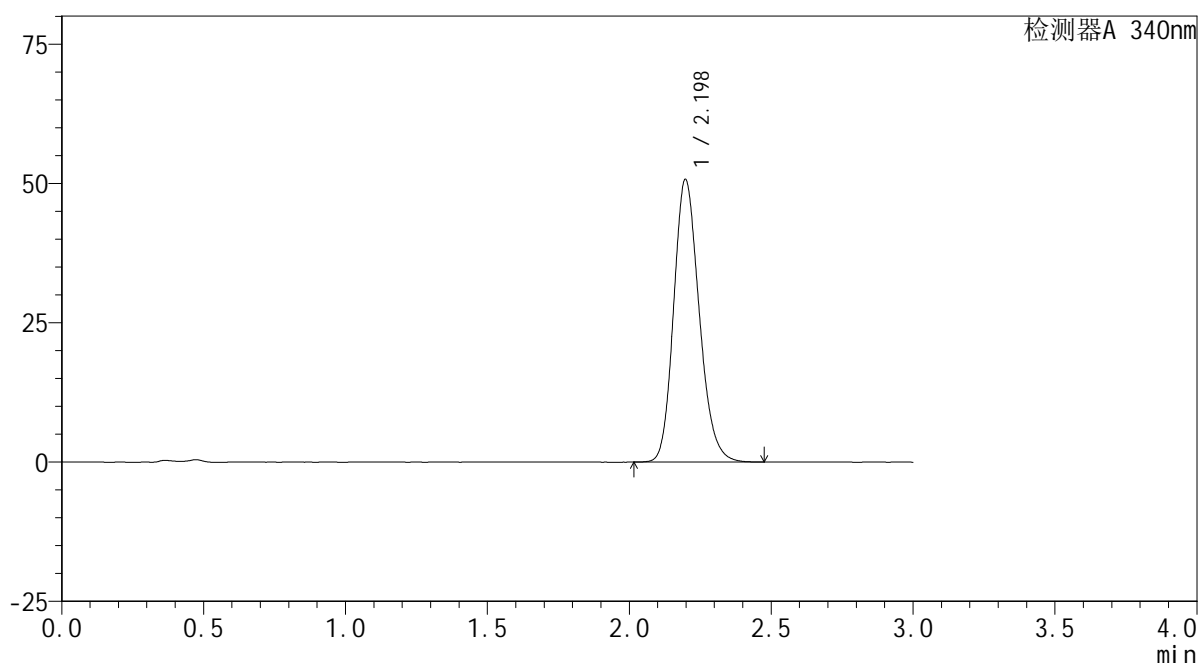
图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1295-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 23:41:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/24 09:04:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

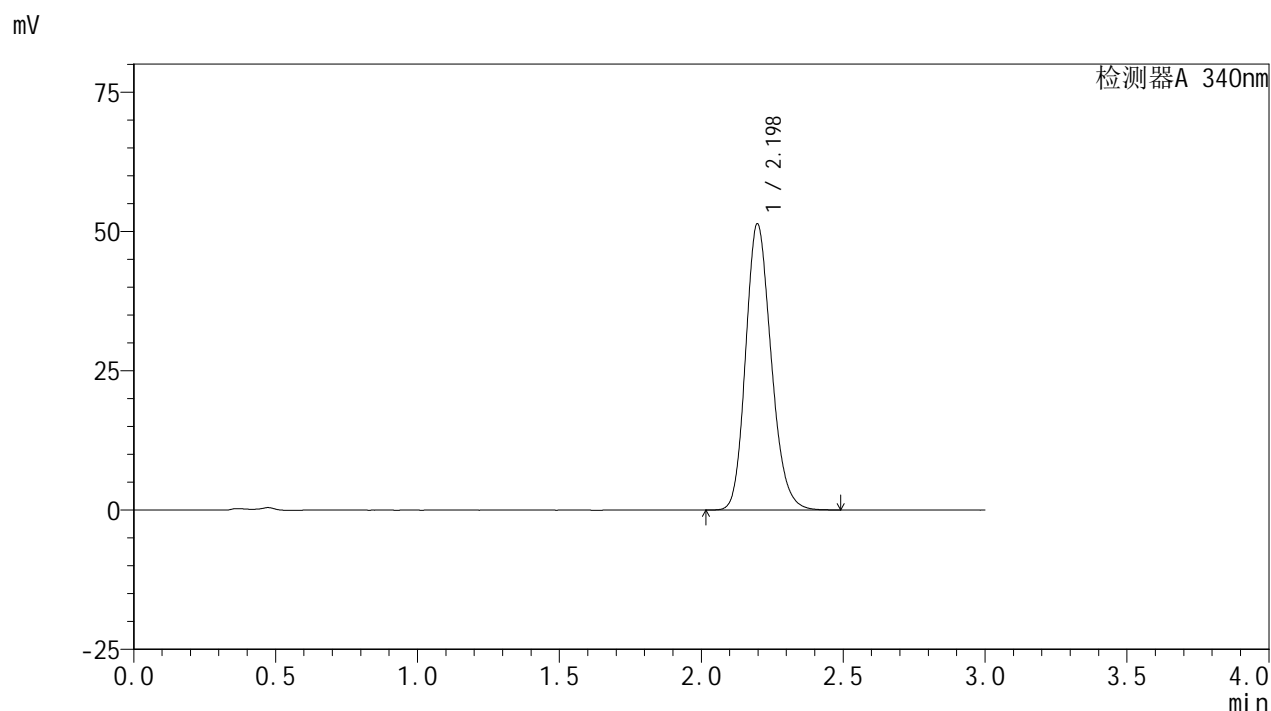
检测器A 340nm

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	2.198	317276	100.000	50711	2900	1.186	--
总计		317276	100.000	50711			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1296-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 23:44:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:51      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	2.198	321545	100.000	51349	2895	1.185	--
总计		321545	100.000	51349			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

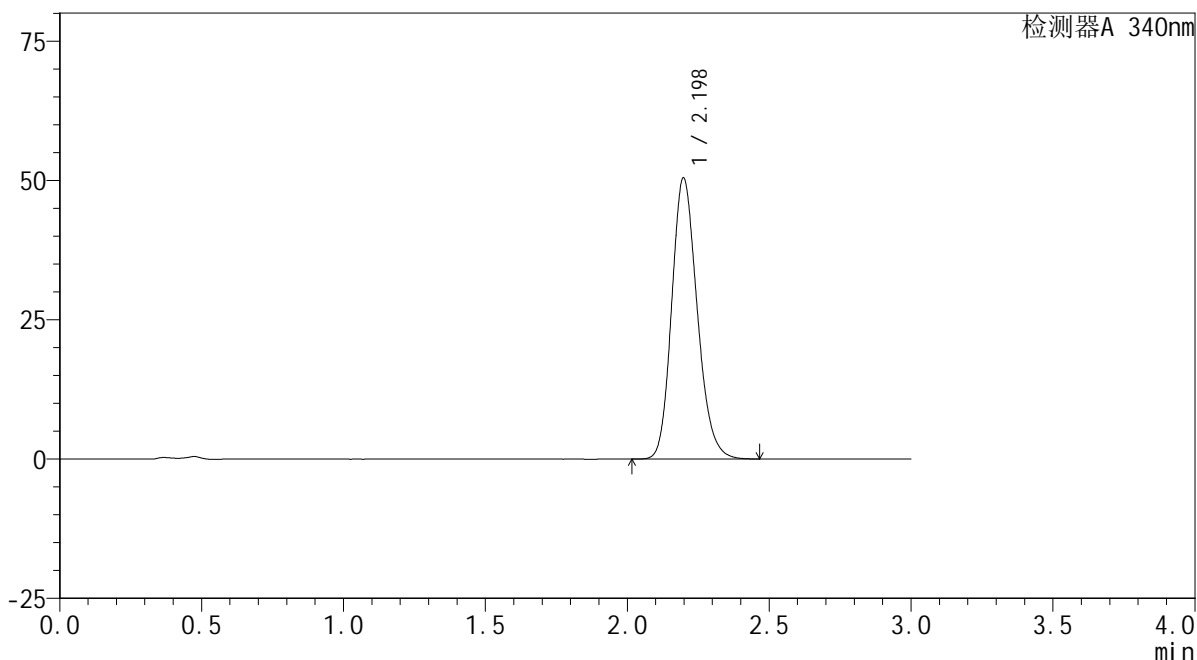
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1297-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 23:48:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

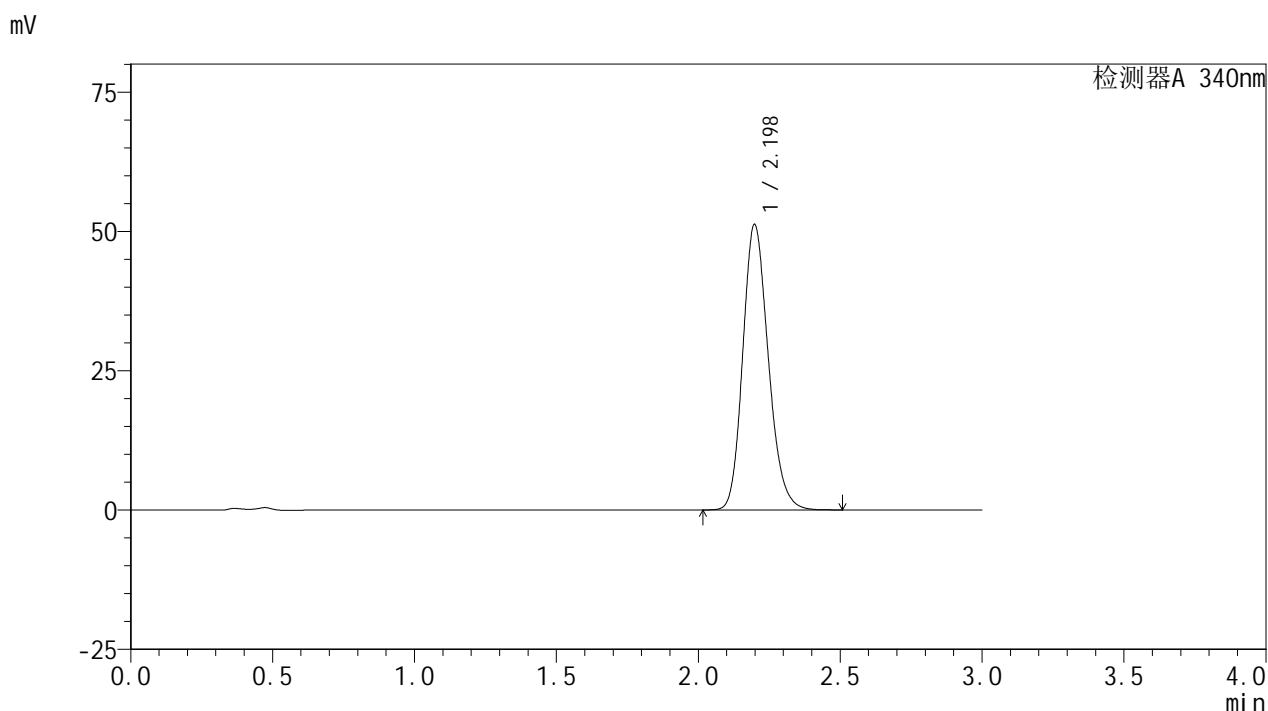
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	315472	100.000	50434	2898	1.184	--
总计		315472	100.000	50434			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1298-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 23:51:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

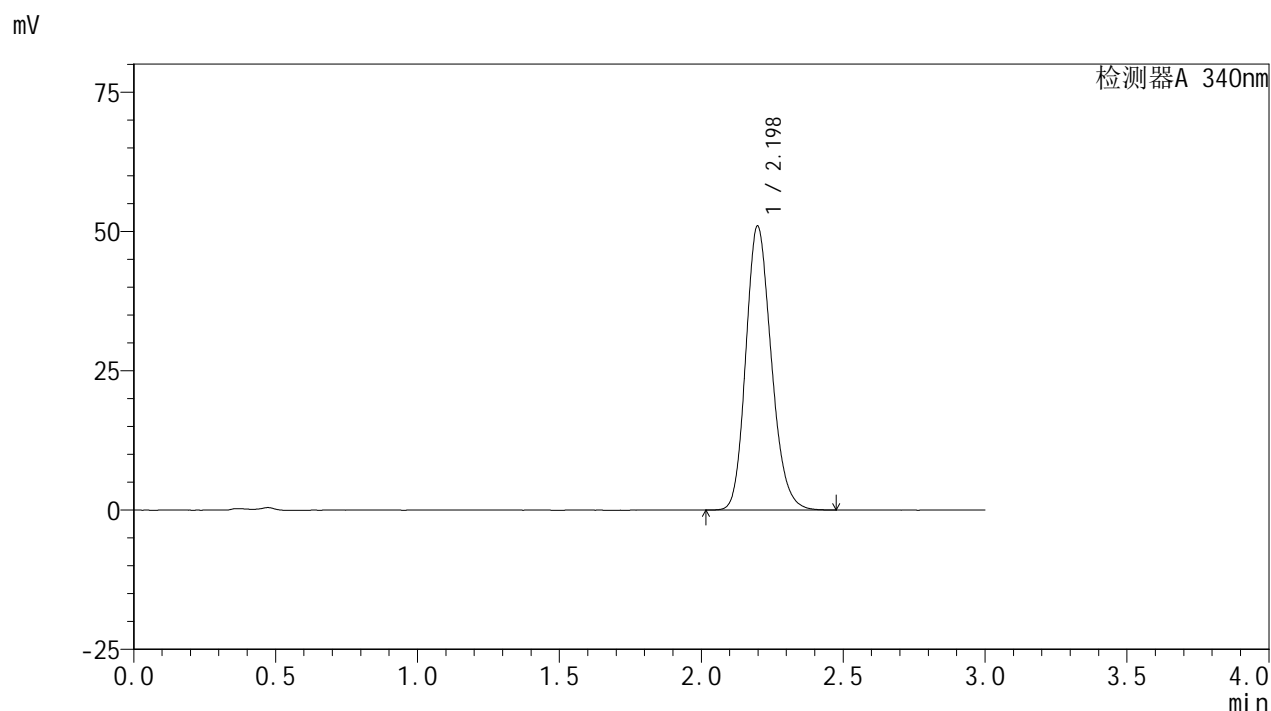
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	320927	100.000	51221	2897	1.186	--
总计		320927	100.000	51221			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1299-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 23:55:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:04:59      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	2.198	318994	100.000	50930	2899	1.186	--
总计		318994	100.000	50930			

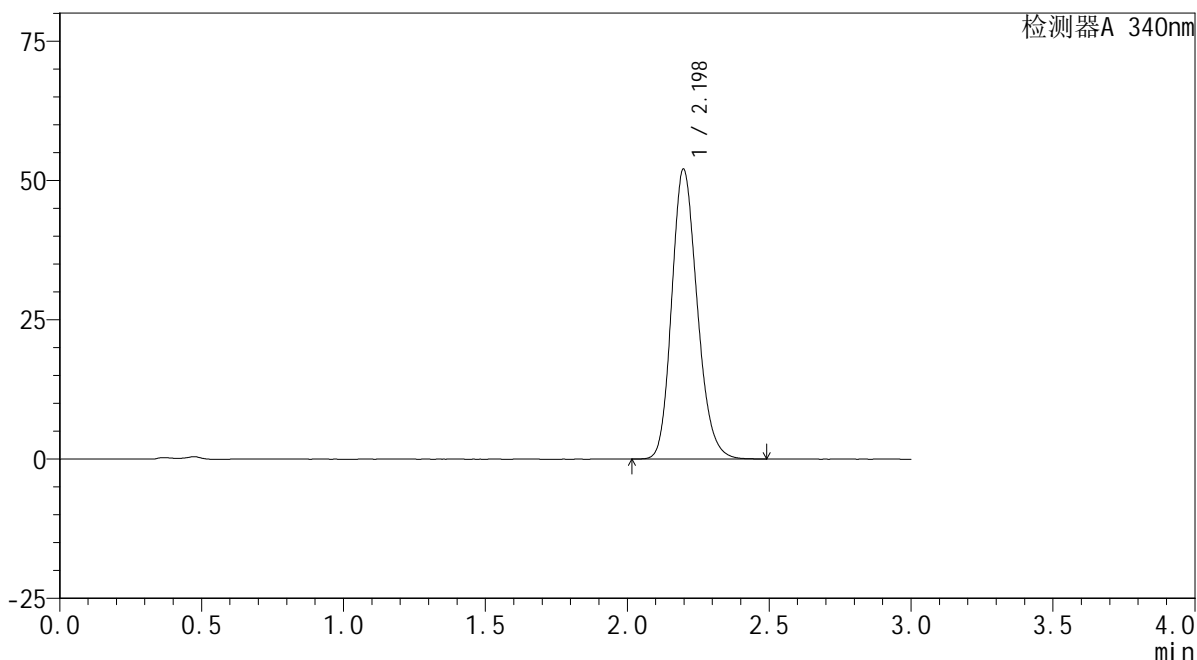
图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-28/24-1300-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/23 23:58:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:05:02      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	2.198	325565	100.000	52018	2897	1.186	--
总计		325565	100.000	52018			

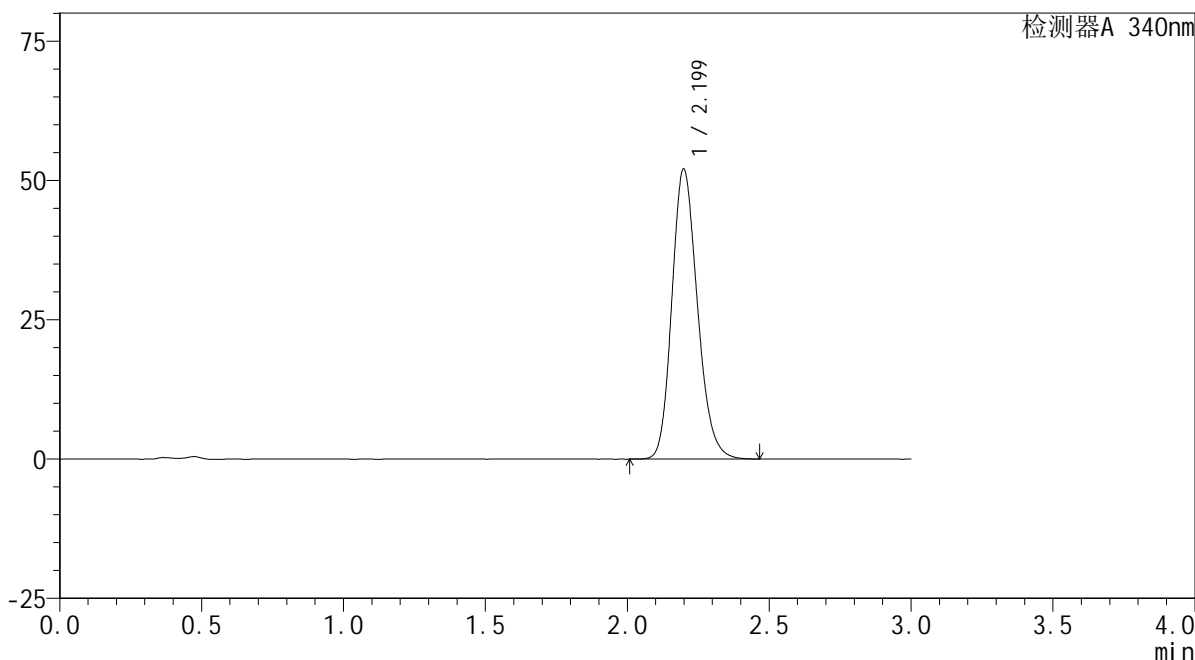
图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-28/24-1301-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 00:01:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:05:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

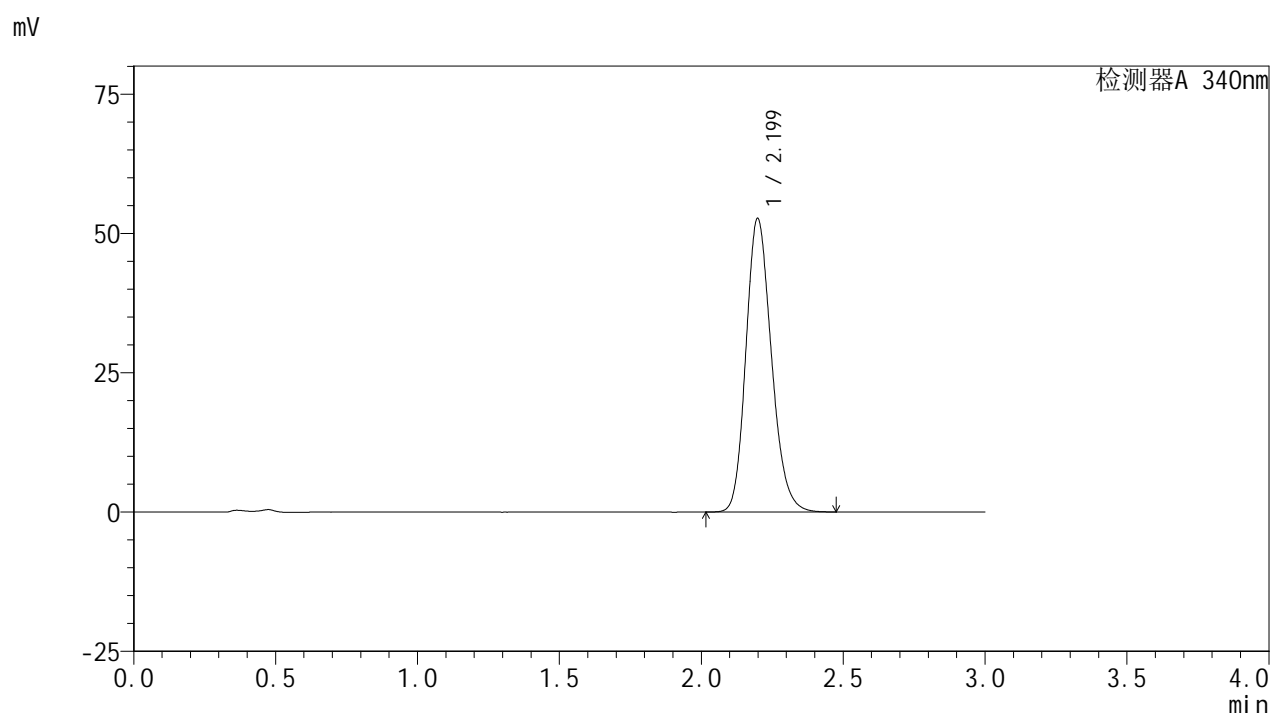
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	325816	100.000	52006	2897	1.187	--
总计		325816	100.000	52006			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1302-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 00:05:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:05:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

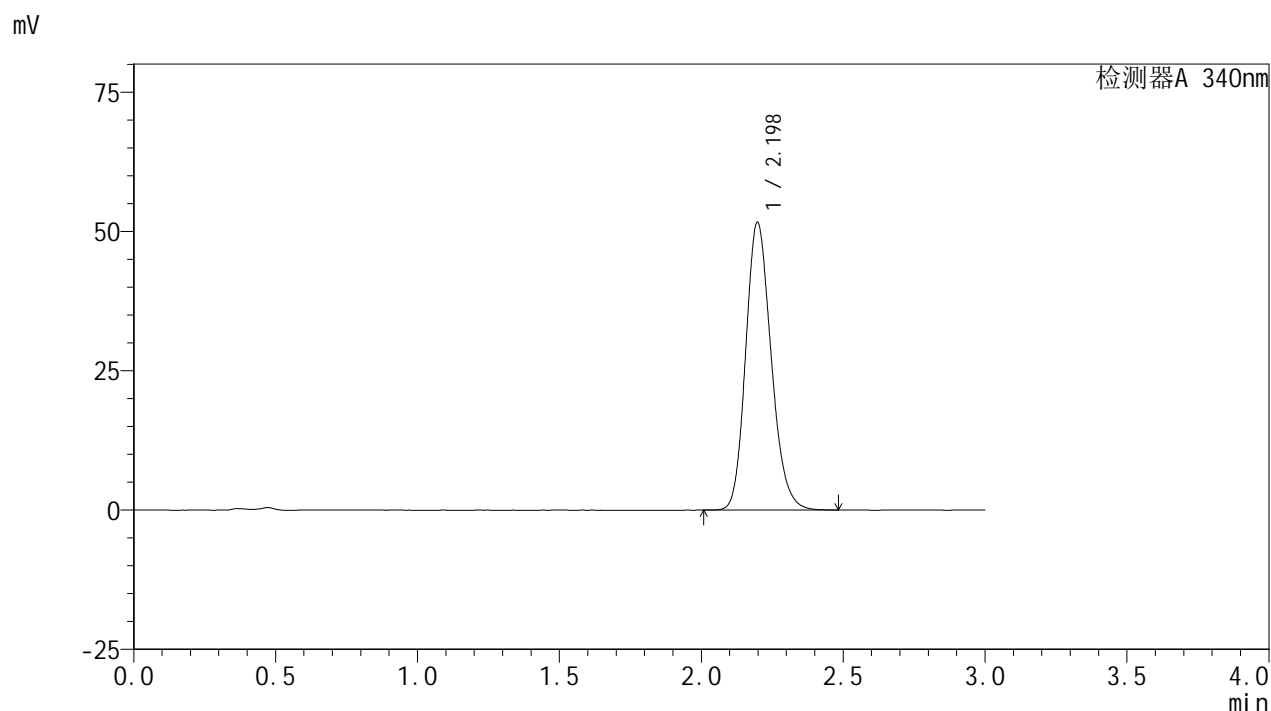
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	329808	100.000	52629	2896	1.187	--
总计		329808	100.000	52629			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1303-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 00:08:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:05:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

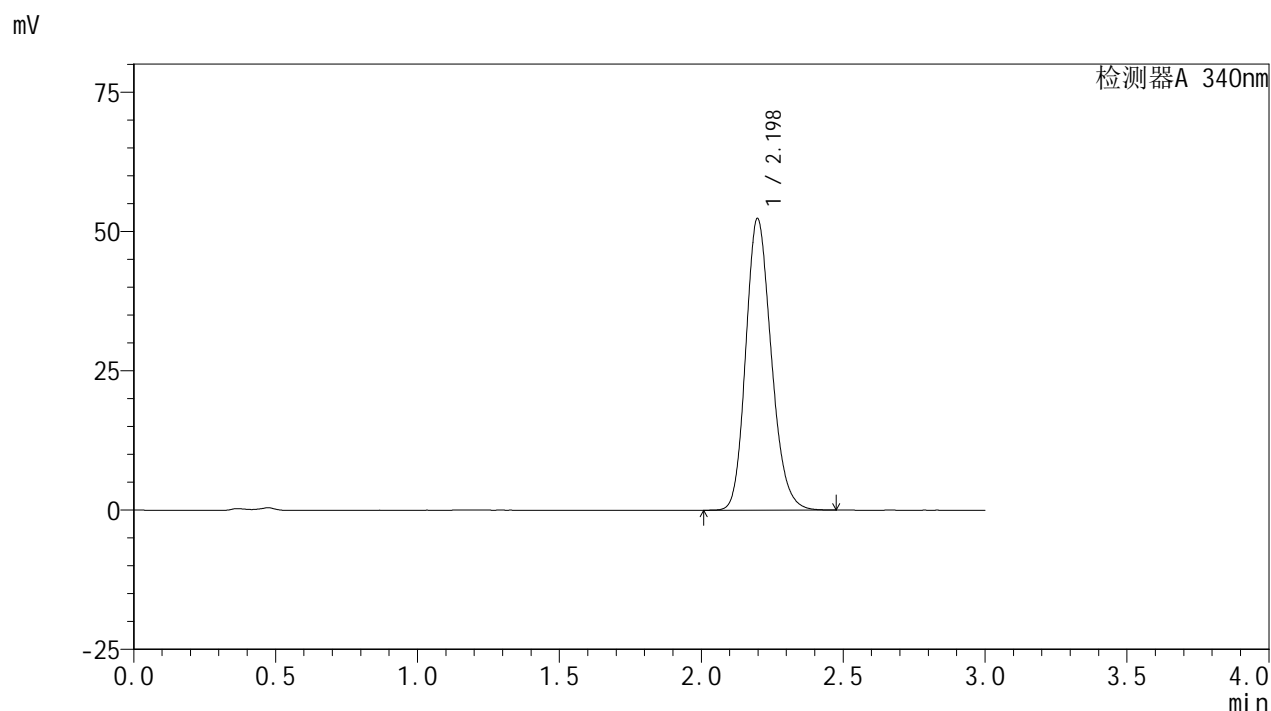
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	323024	100.000	51621	2899	1.185	--
总计		323024	100.000	51621			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1304-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 00:12:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:05:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

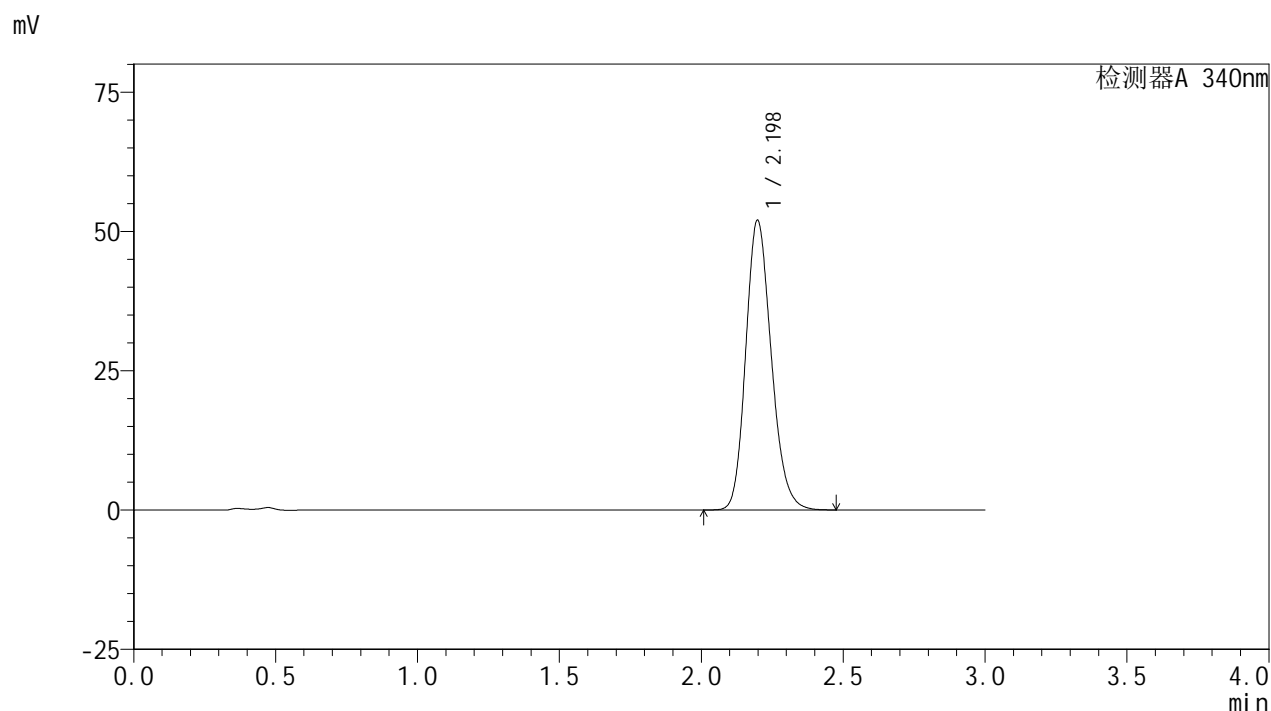
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	327665	100.000	52304	2895	1.187	--
总计		327665	100.000	52304			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5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 - 0-28/24-1305-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 00:15:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:05:15      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	2.198	325349	100.000	51967	2895	1.187	--
总计		325349	100.000	51967			

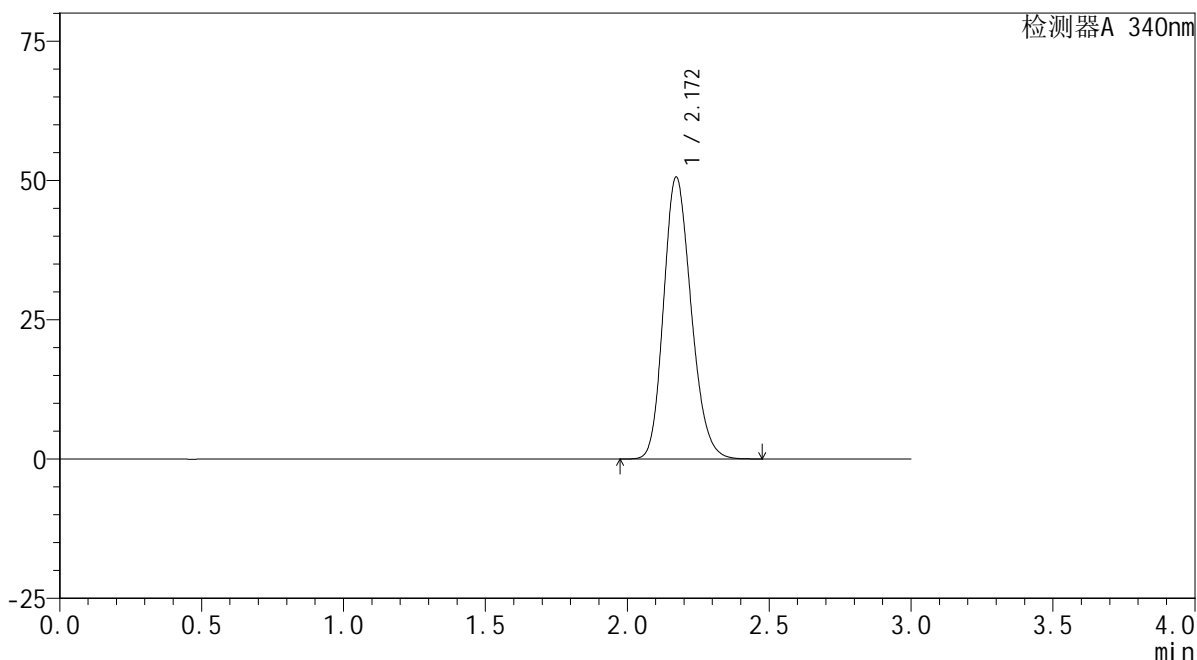
图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-28/24-1306-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 00:18:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:05:18      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	2.172	342558	100.000	50606	2396	1.187	--
总计		342558	100.000	50606			

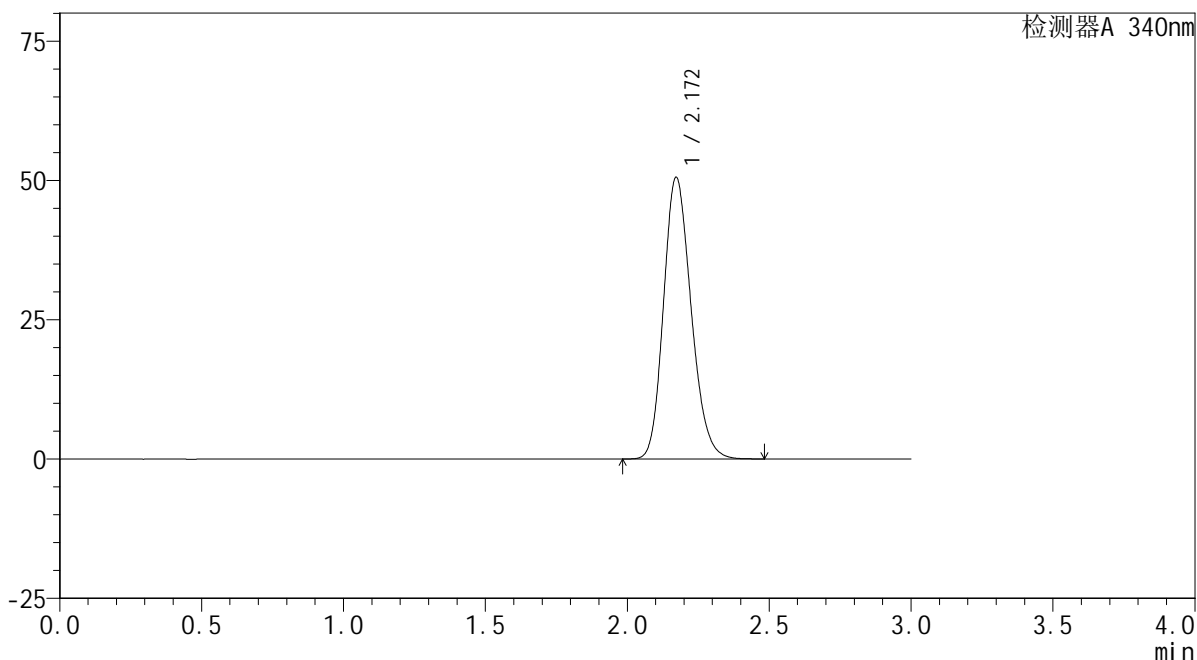
图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-28/24-1307-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 00:22:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:05:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

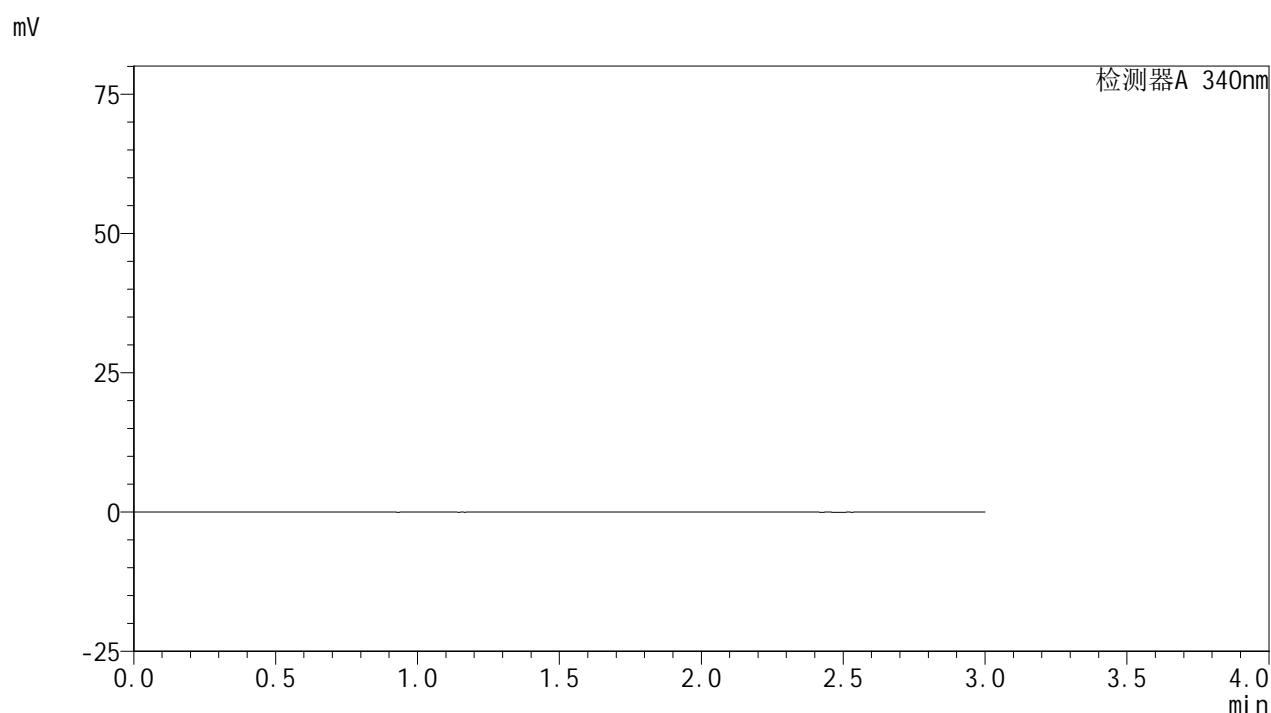
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	342273	100.000	50558	2396	1.187	--
总计		342273	100.000	50558			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2

<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 - 0-28/24-1308-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 00:25:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:05:23      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)
总计							

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

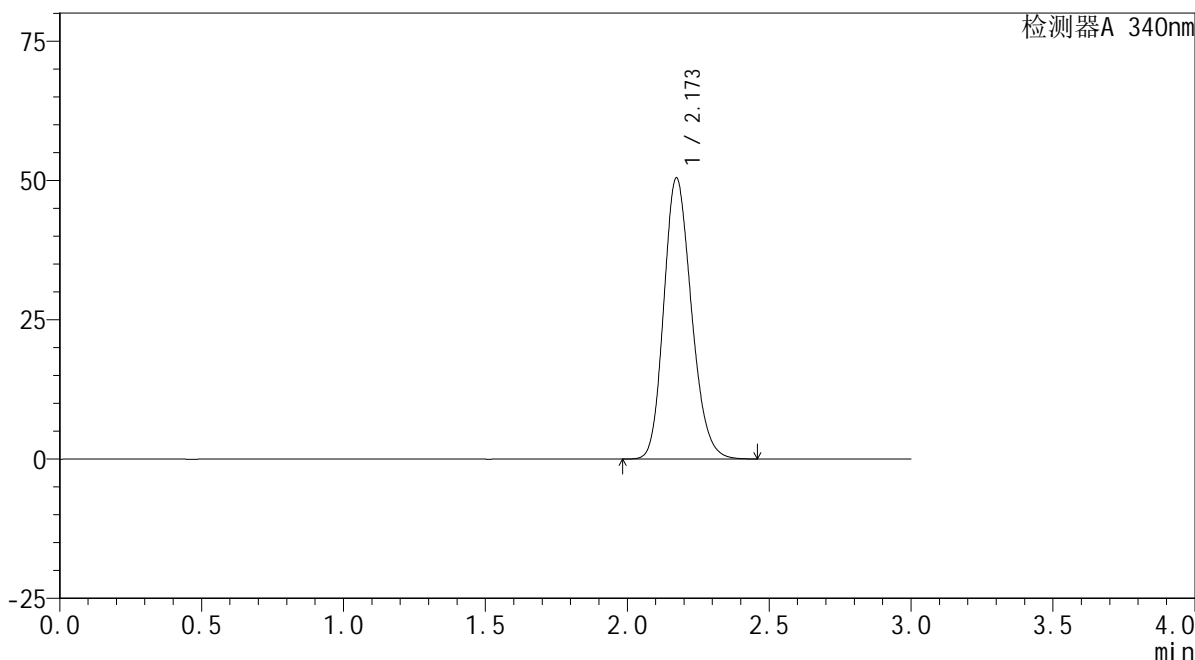
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1309-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 00:29:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:05:26      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	2.173	341349	100.000	50424	2401	1.186	--
总计		341349	100.000	50424			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

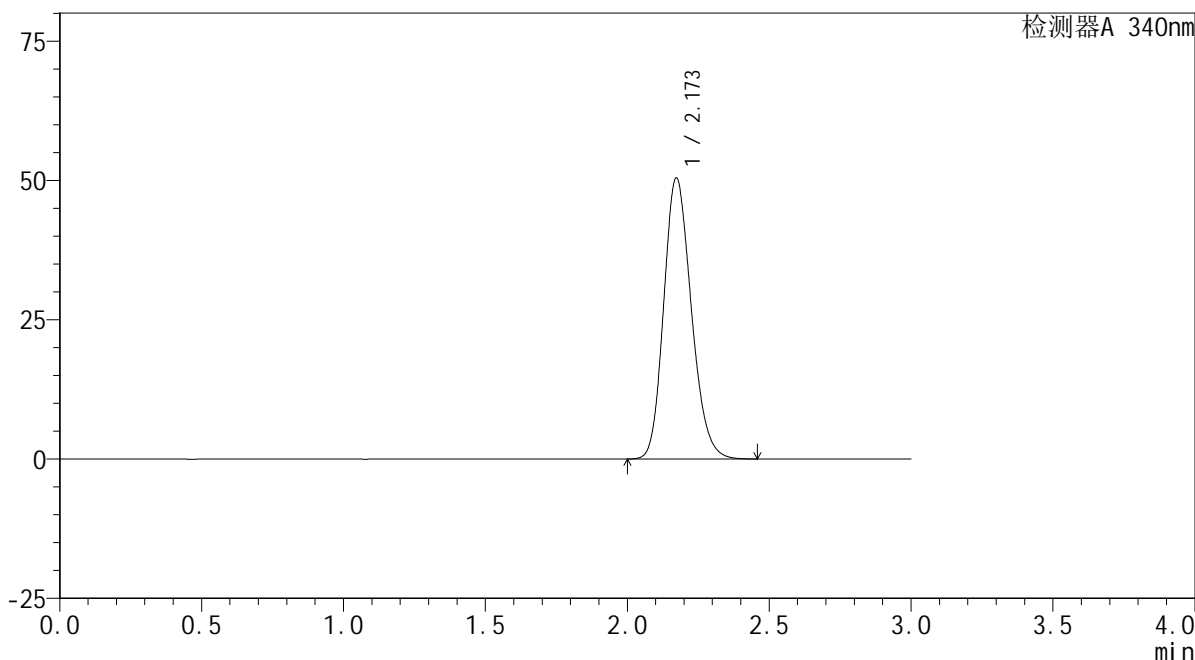
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1310-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 00:32:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:05:28      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	2.173	341218	100.000	50413	2401	1.188	--
总计		341218	100.000	50413			

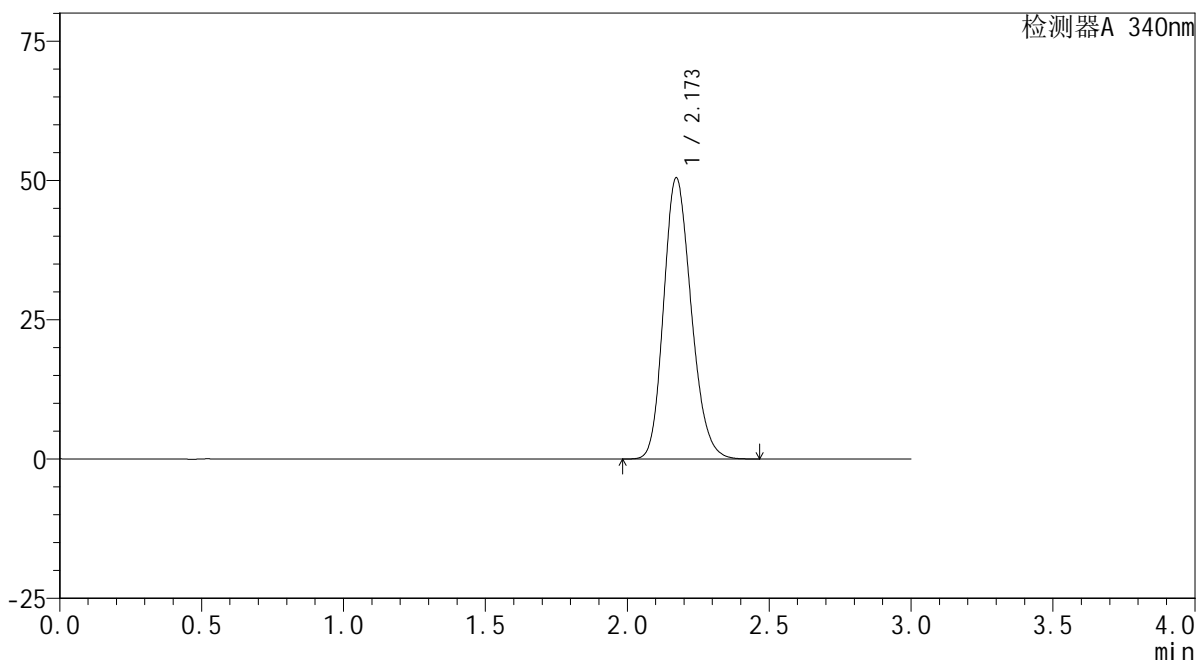
图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-28/24-1311-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 00:35:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:05:31      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	2.173	341649	100.000	50462	2396	1.188	--
总计		341649	100.000	50462			

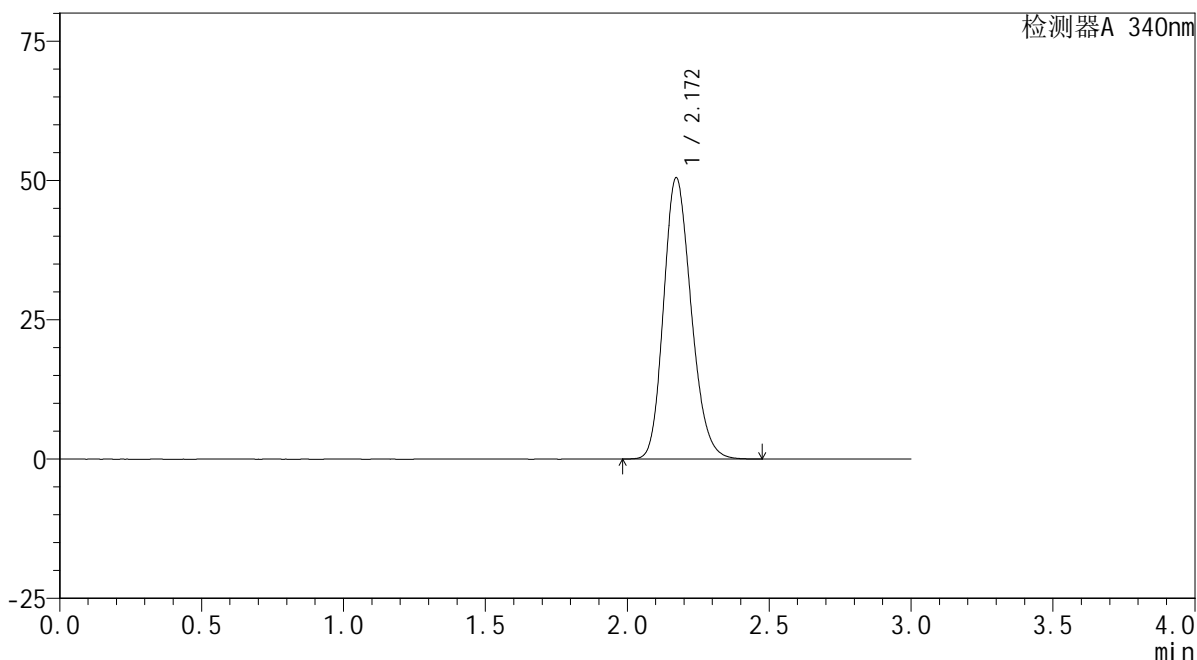
图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1312-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 00:39:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:05:33      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	2.172	341468	100.000	50469	2402	1.190	--
总计		341468	100.000	50469			

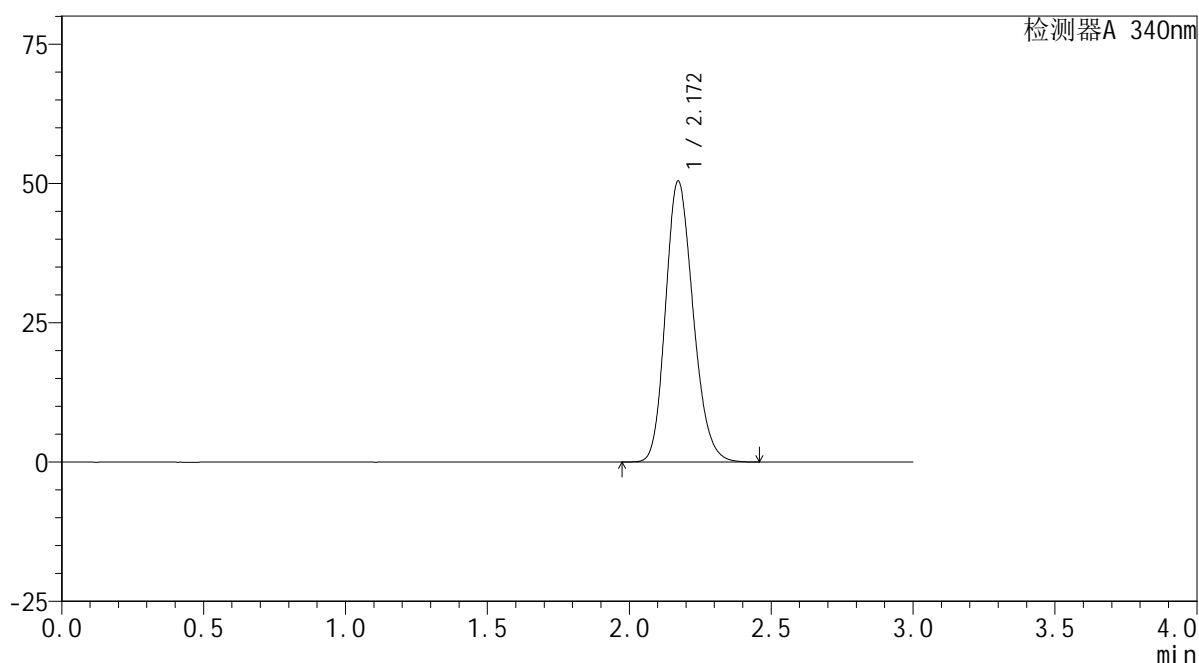
图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

## &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 - 0-28/24-1313-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 00:42:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:05:36      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

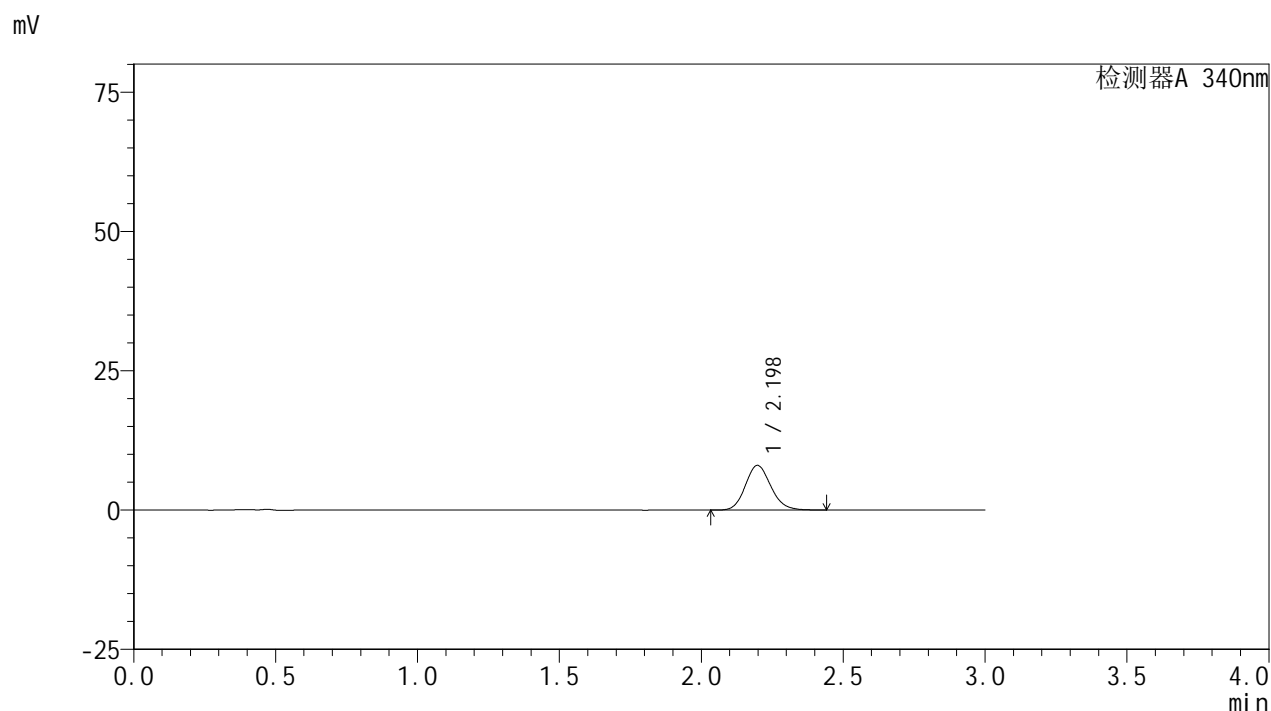
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	341283	100.000	50425	2397	1.188	--
总计		341283	100.000	50425			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1314-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 00:45:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:05:39      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	2.198	50282	100.000	8031	2889	1.140	--
总计		50282	100.000	8031			

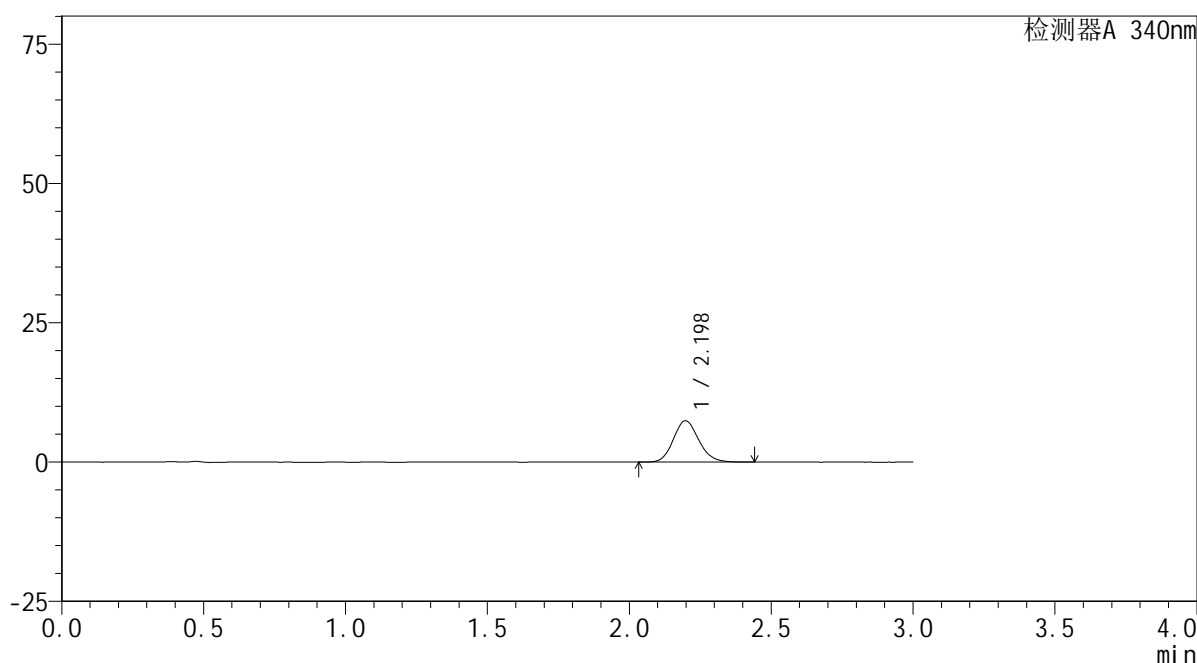
图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1315-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 00:49:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/24 09:05:41      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	2.198	46463	100.000	7423	2904	1.138	--
总计		46463	100.000	7423			

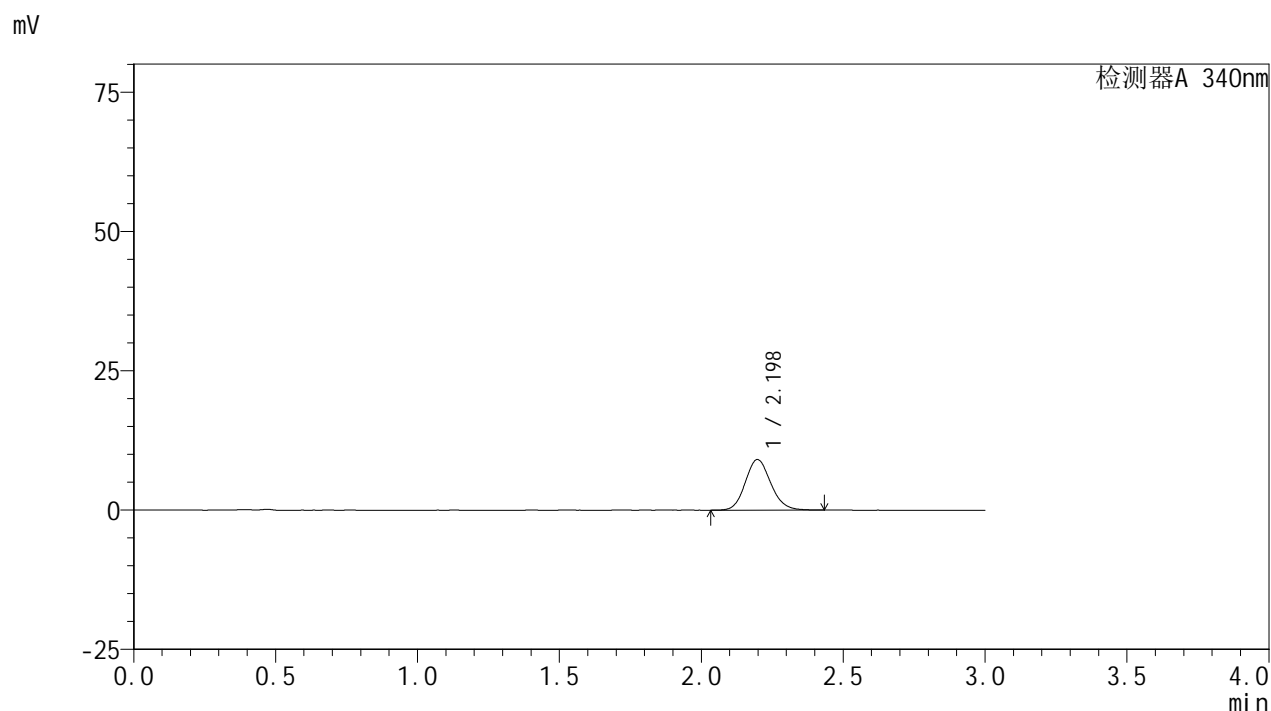
图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-28/24-1316-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 00:52:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:05:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

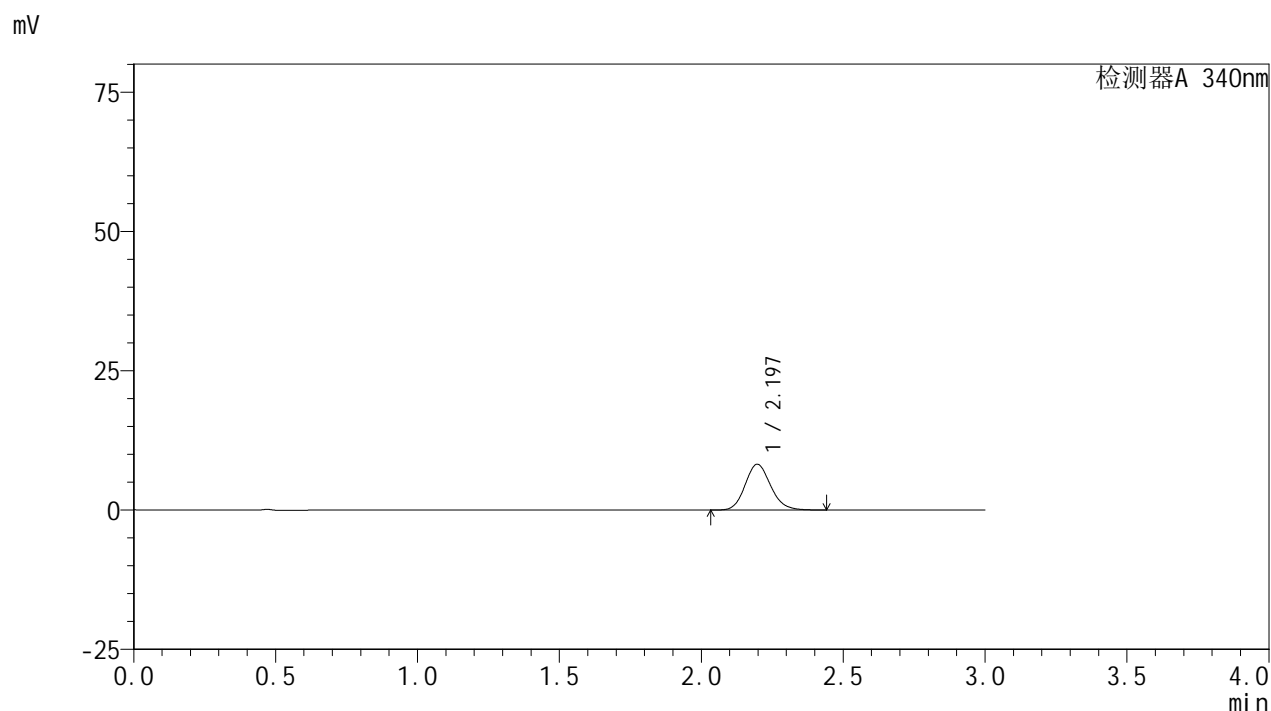
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	56767	100.000	9086	2894	1.131	--
总计		56767	100.000	9086			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1317-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 00:55:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:05:47      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	2.197	51634	100.000	8229	2886	1.142	--
总计		51634	100.000	8229			

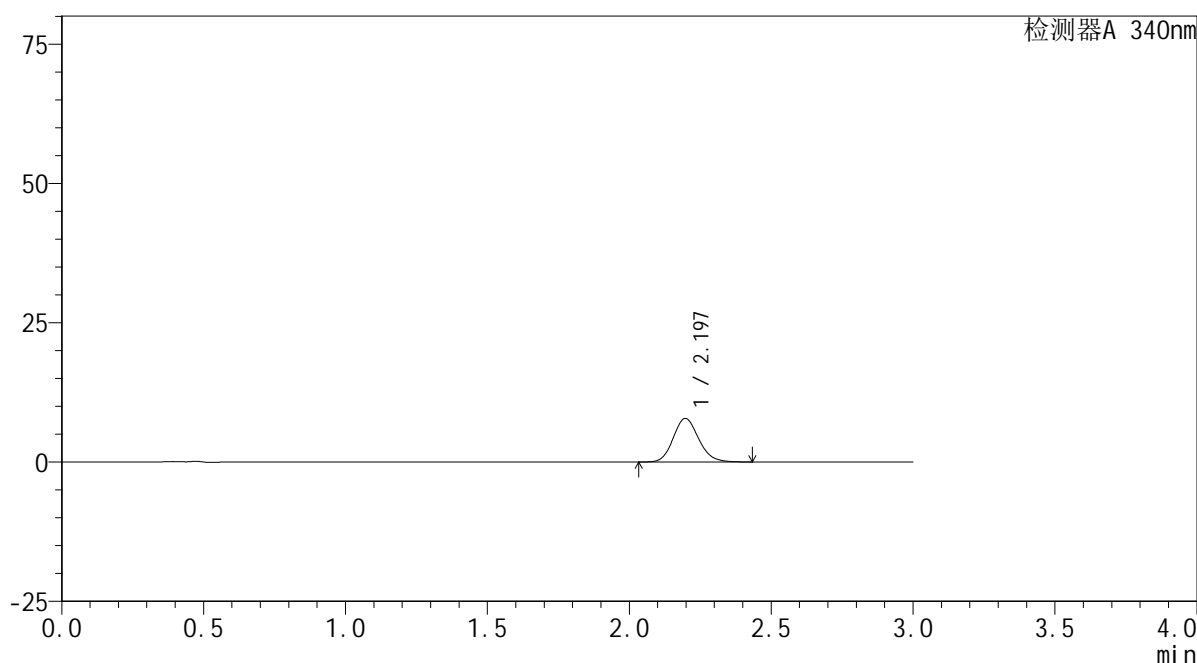
图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-28/24-1318-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 00:59:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:05:49      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

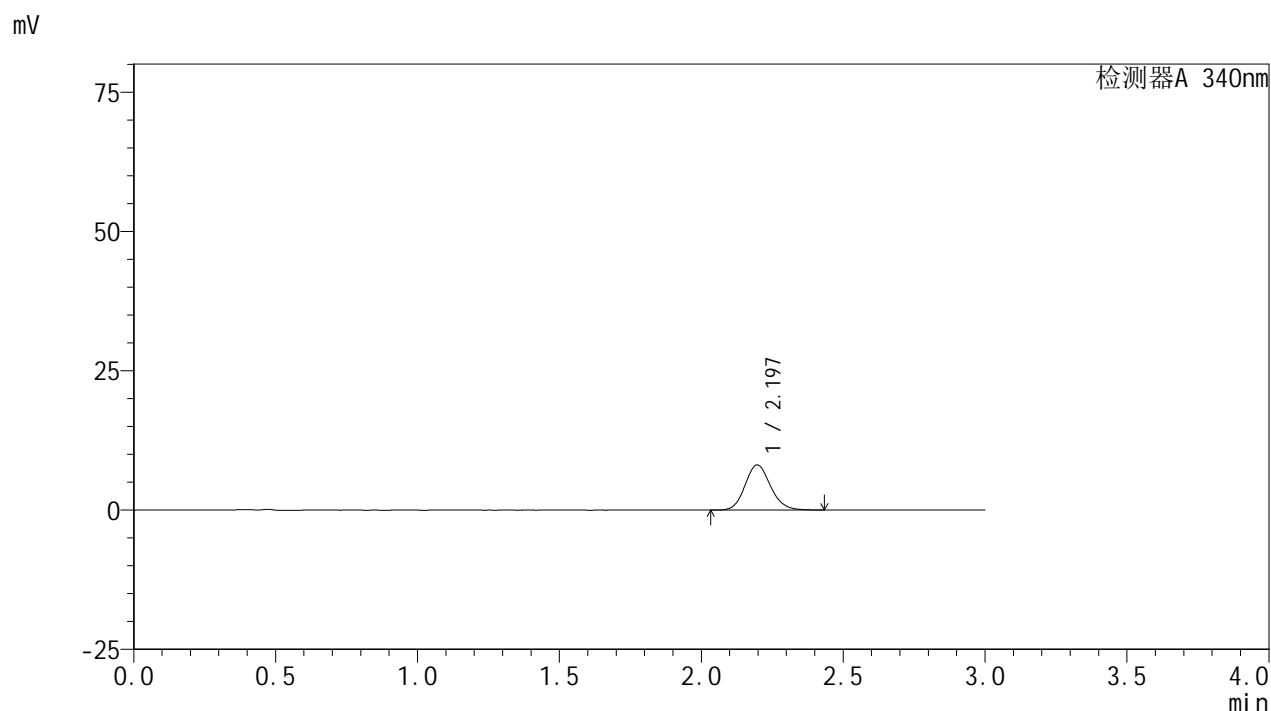
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	48879	100.000	7823	2896	1.140	--
总计		48879	100.000	7823			

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1319-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 01:02:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:05:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

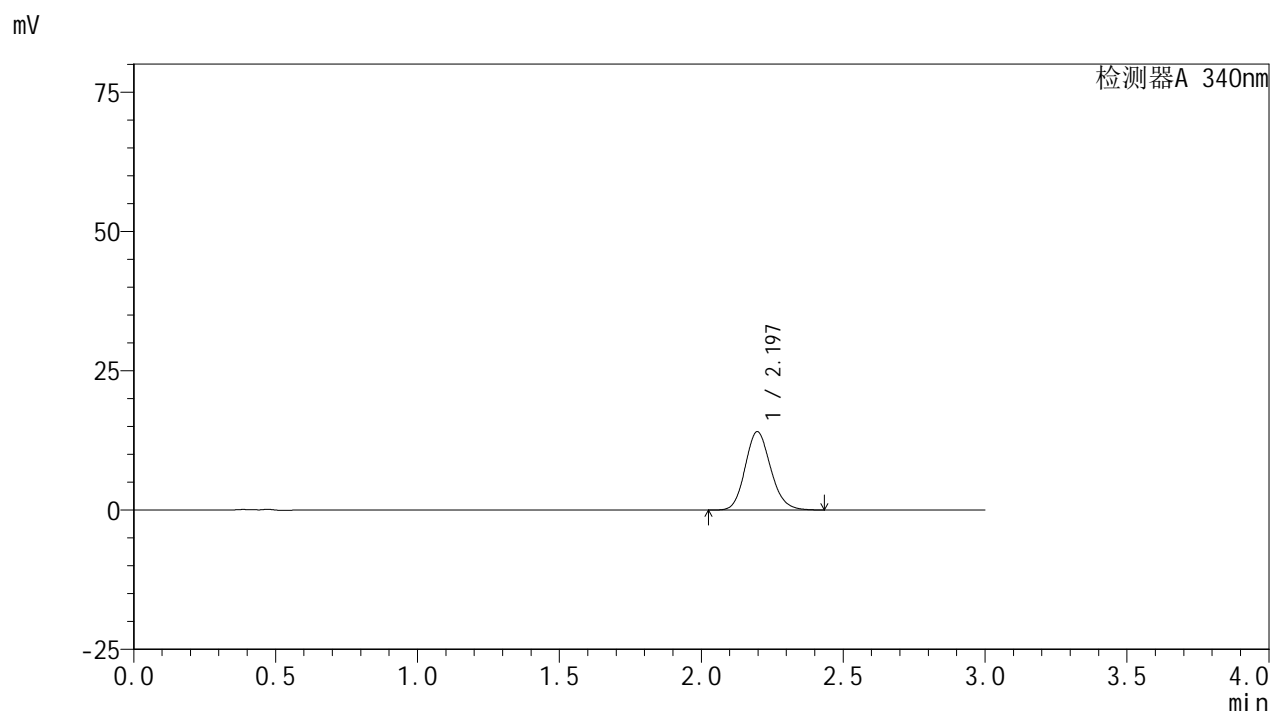
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	50704	100.000	8110	2907	1.134	--
总计		50704	100.000	8110			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1320-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 01:06:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:05:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

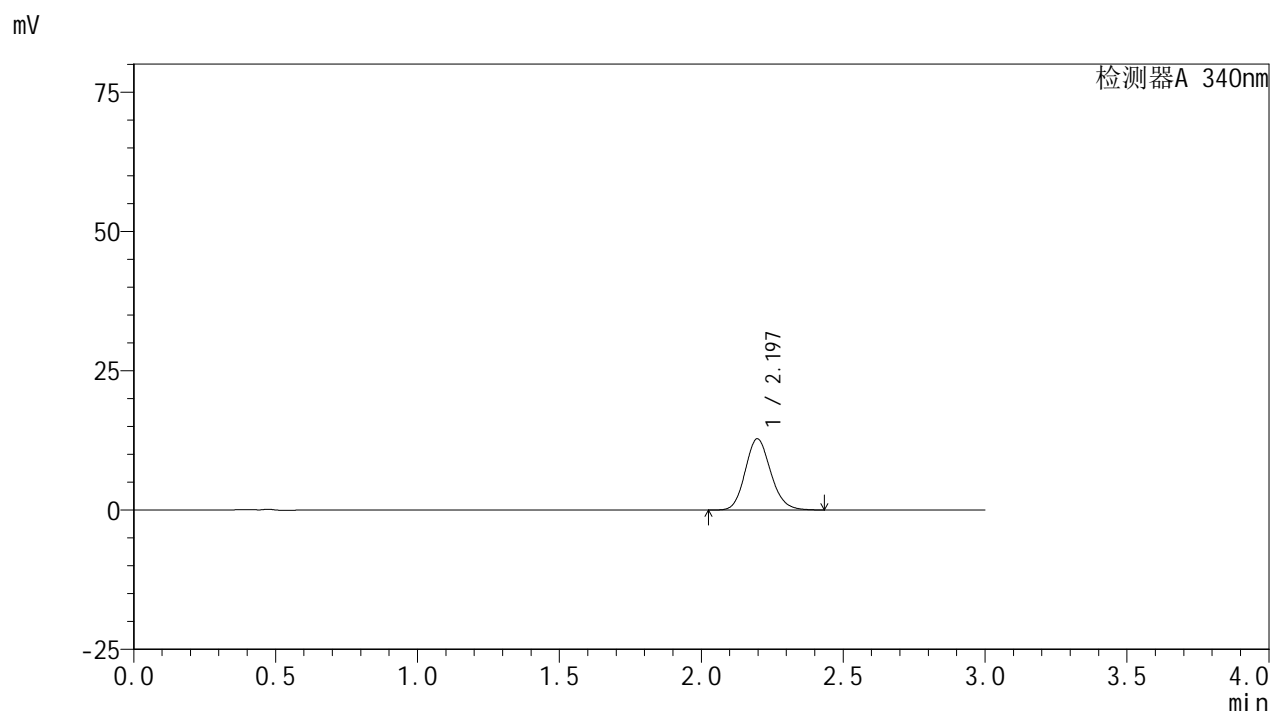
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	88031	100.000	14068	2893	1.143	--
总计		88031	100.000	14068			

图161 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1321-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 01:09:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:05:57      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	2.197	80205	100.000	12796	2896	1.141	--
总计		80205	100.000	12796			

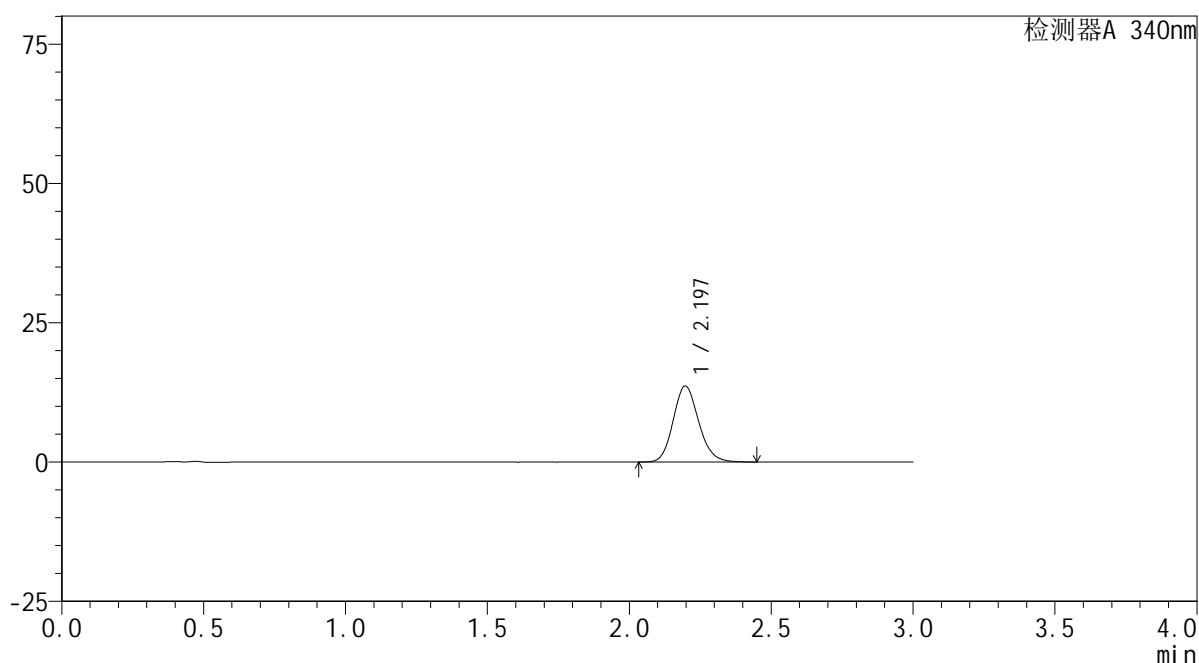
图162 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1322-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 01:12:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:00      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

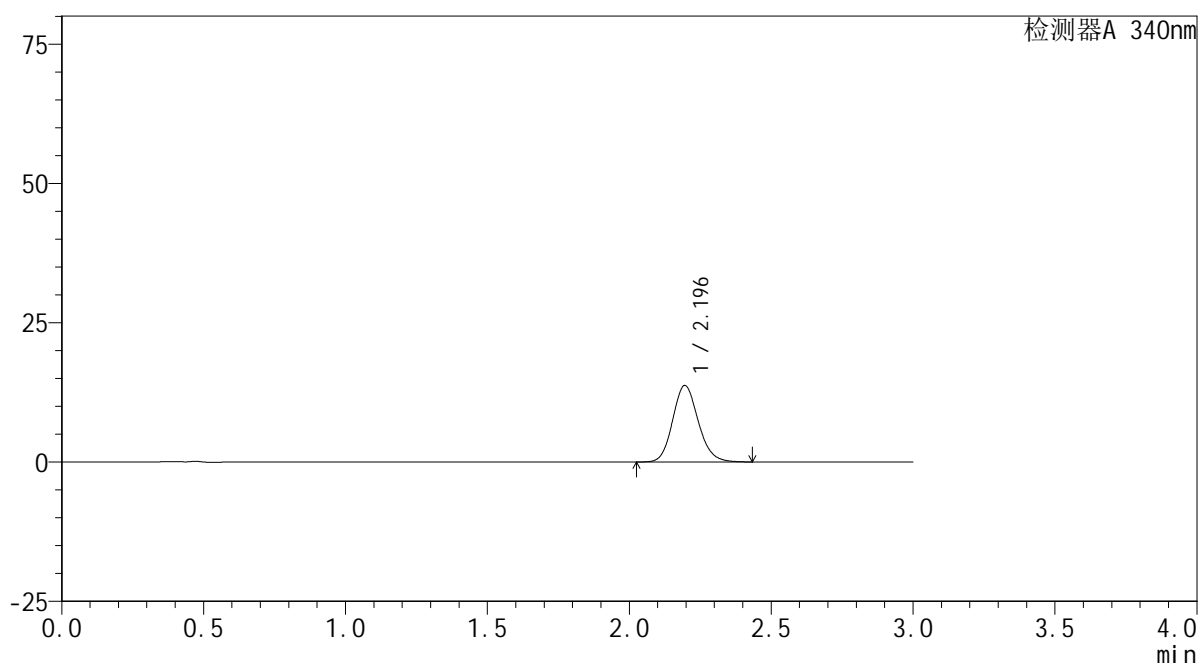
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	85234	100.000	13636	2902	1.145	--
总计		85234	100.000	13636			

## &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 - 0-28/24-1323-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 01:16:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:03      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	86160	100.000	13731	2886	1.140	--
总计		86160	100.000	13731			

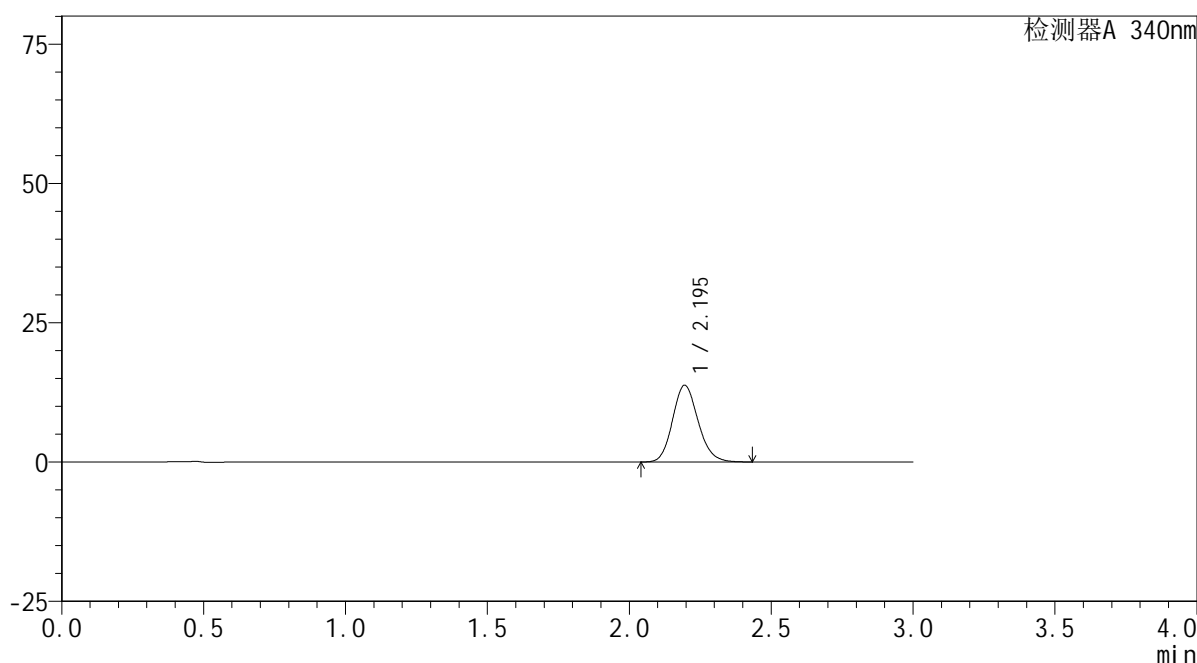
图164 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-28/24-1324-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 01:19:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

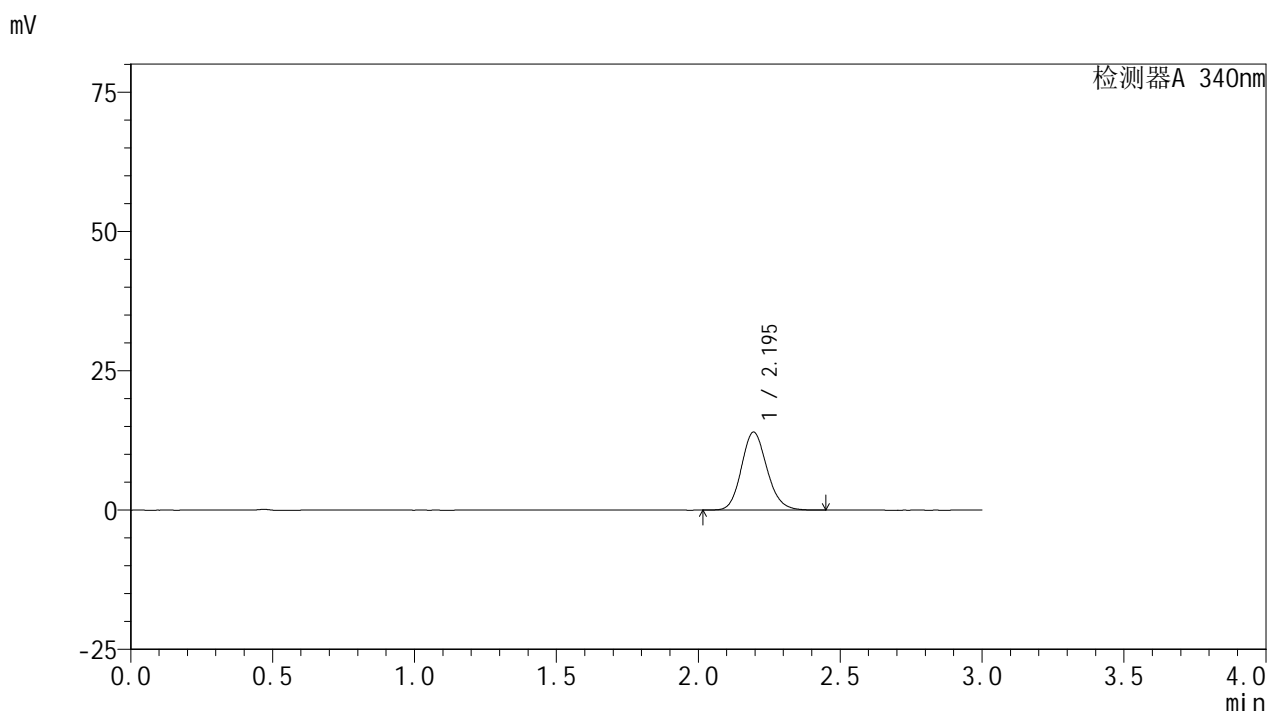
检测器A 340nm

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	2.195	86343	100.000	13778	2881	1.146	--
总计		86343	100.000	13778			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1325-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 01:22:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

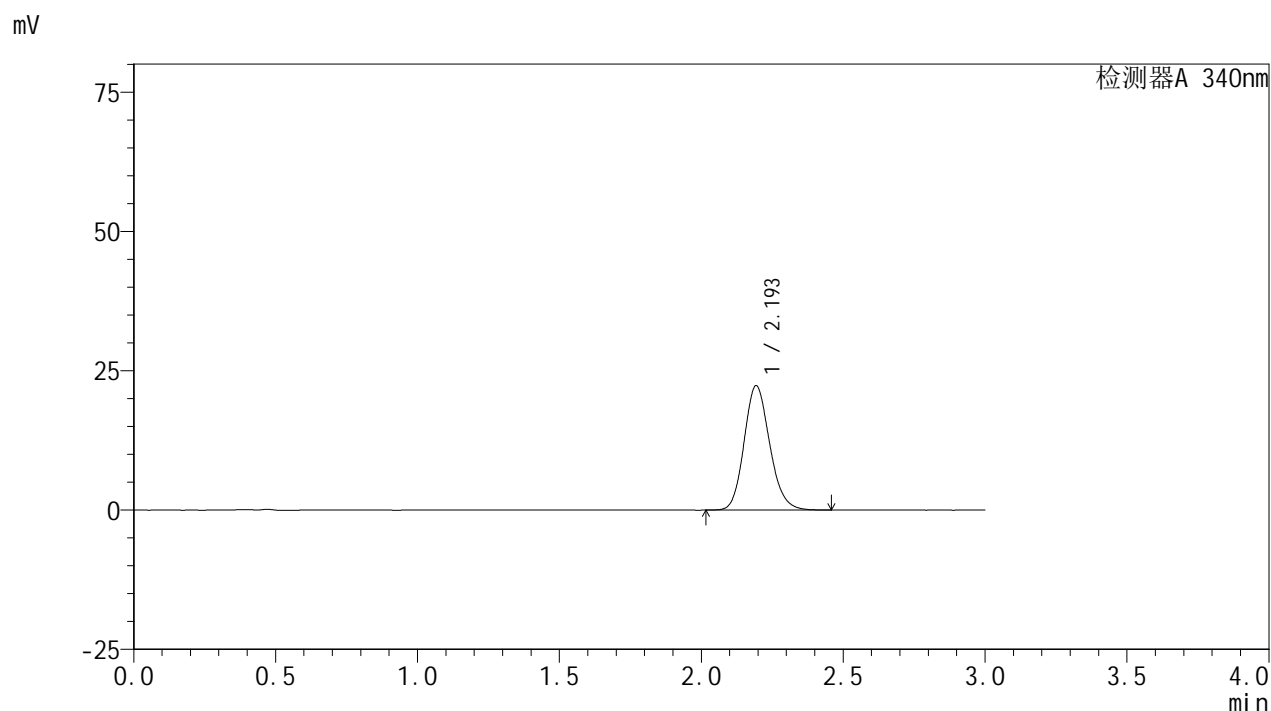
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	87759	100.000	13986	2889	1.144	--
总计		87759	100.000	13986			

图166 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1326-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 01:26:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

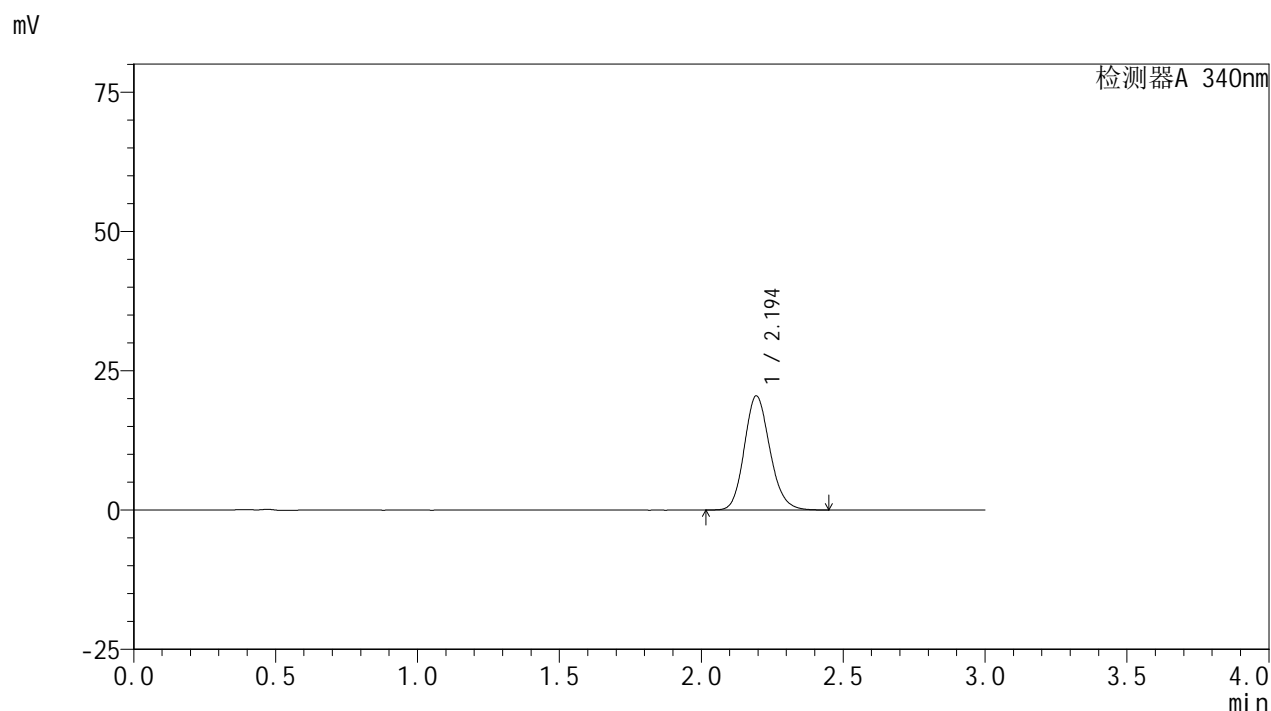
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	140229	100.000	22252	2869	1.154	--
总计		140229	100.000	22252			

图167 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1327-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 01:29:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:13      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	2.194	128509	100.000	20439	2875	1.152	--
总计		128509	100.000	20439			

图168 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



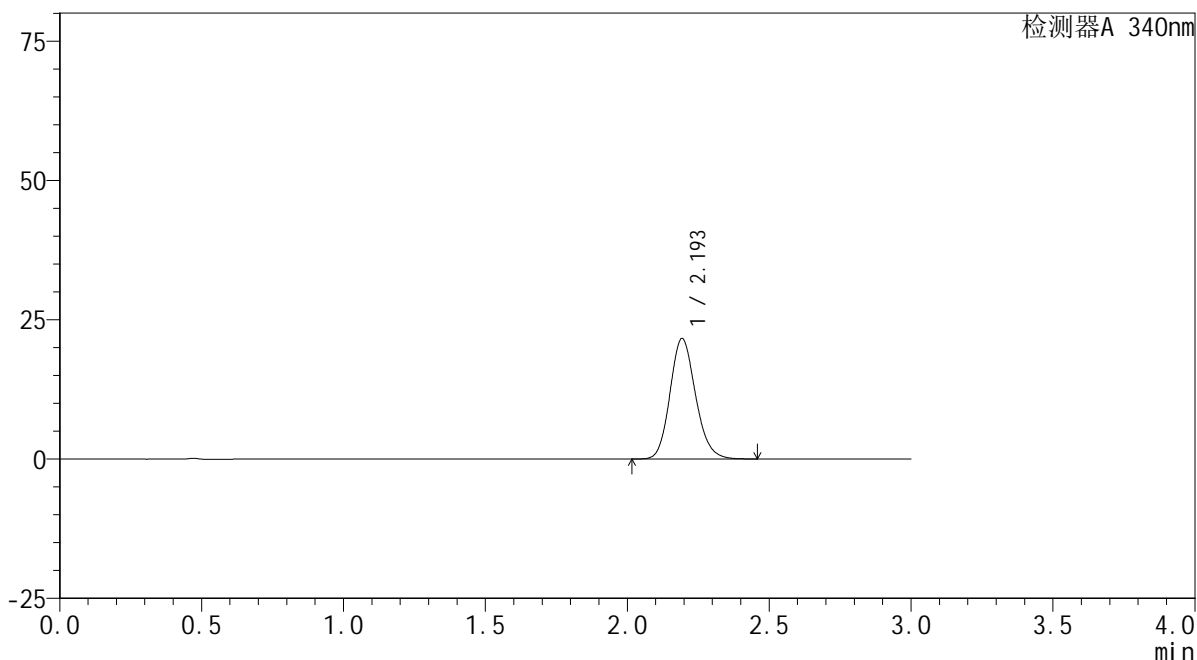
# YMP-4103

## <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 - 0-28/24-1328-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 01:32:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

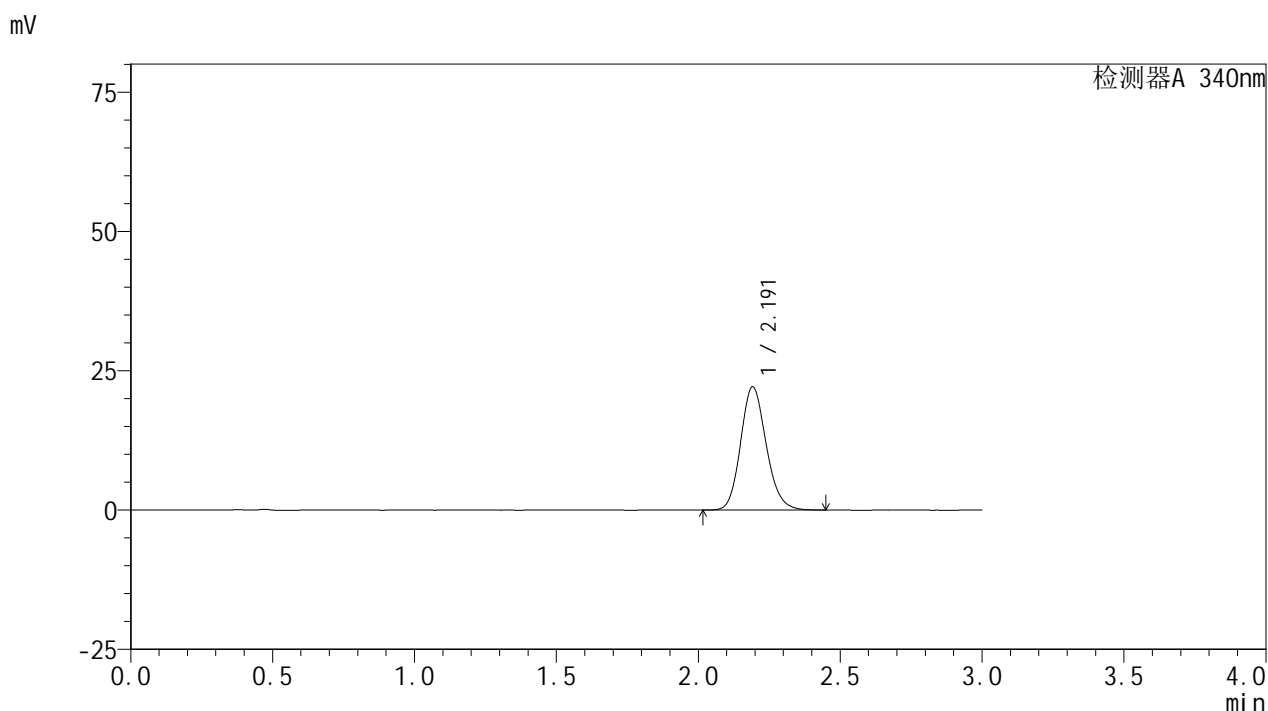
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	135697	100.000	21548	2884	1.153	--
总计		135697	100.000	21548			

图169 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1329-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 01:36:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

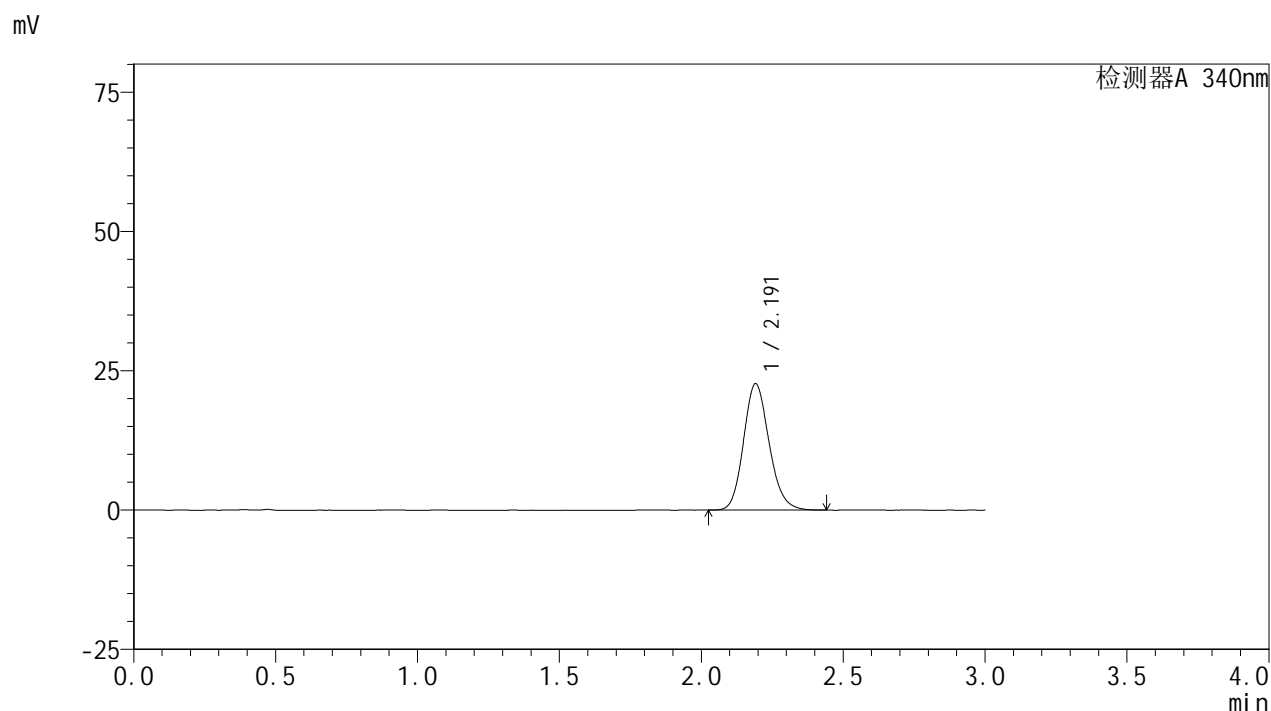
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	138952	100.000	22085	2868	1.154	--
总计		138952	100.000	22085			

图170 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1330-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 01:39:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

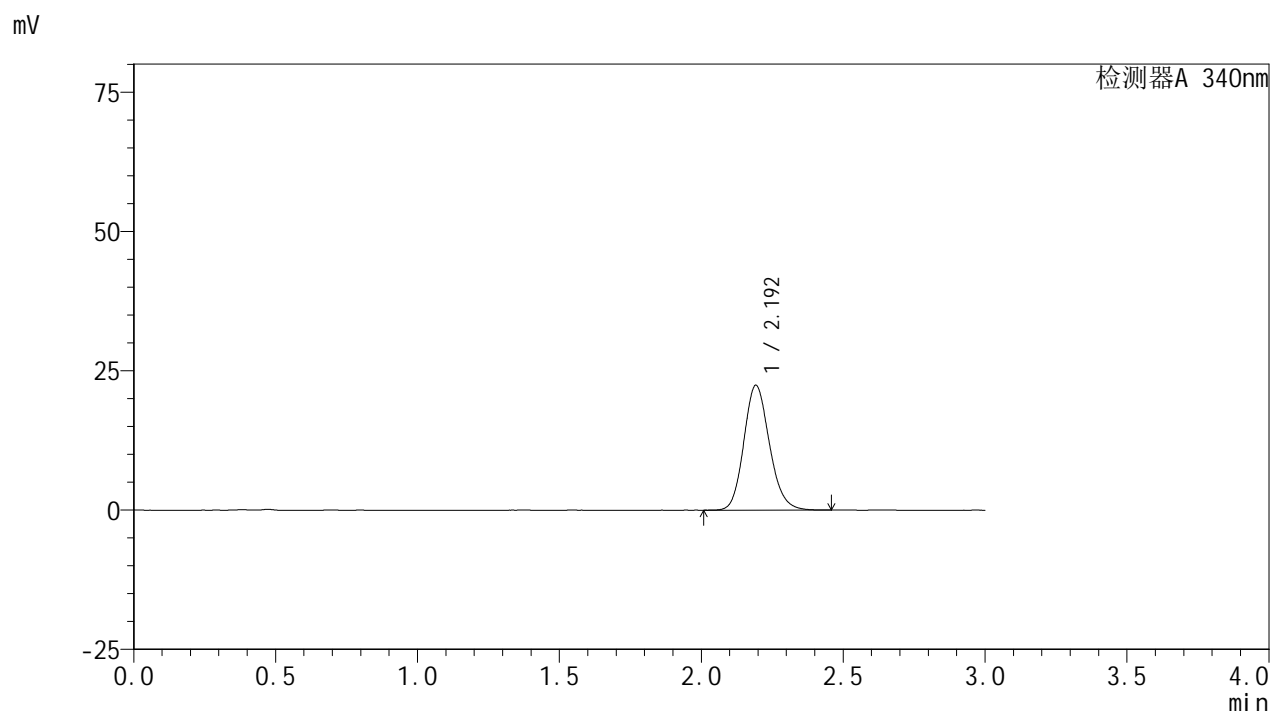
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	142142	100.000	22641	2874	1.153	--
总计		142142	100.000	22641			

图171 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1331-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 01:42:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

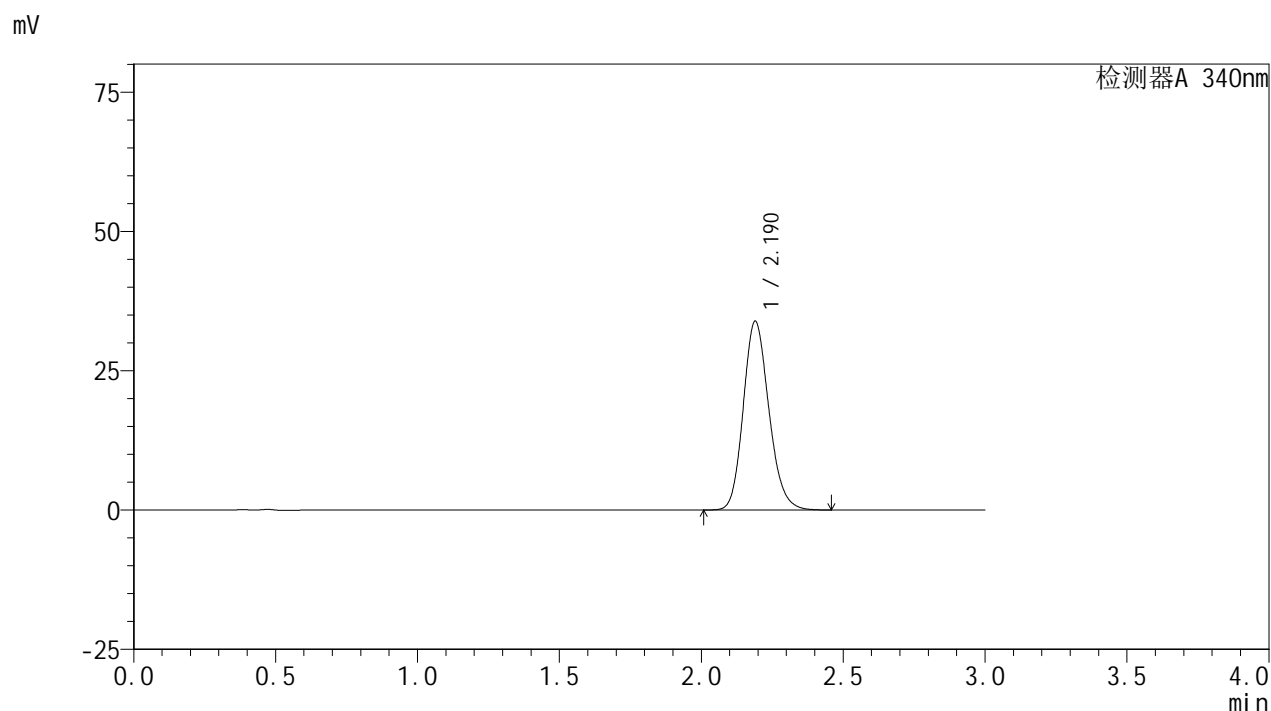
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	140915	100.000	22326	2865	1.155	--
总计		140915	100.000	22326			

图172 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1332-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 01:46:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

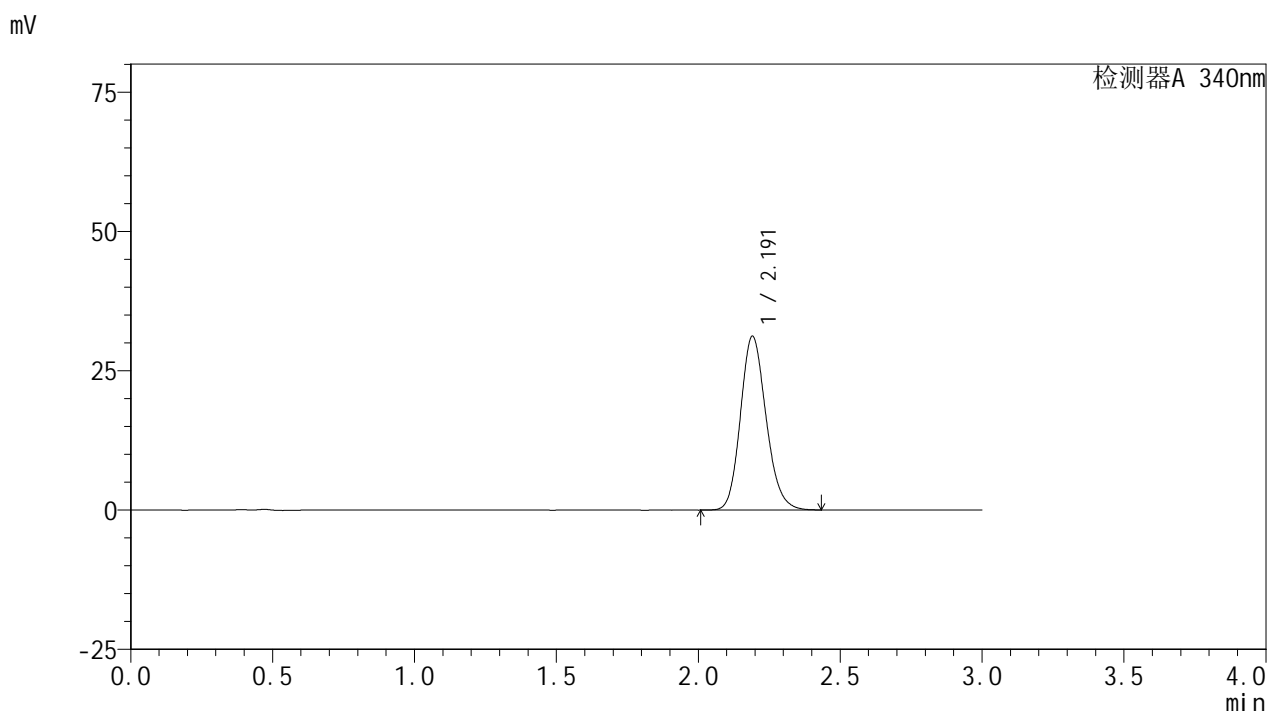
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	212767	100.000	33871	2857	1.167	--
总计		212767	100.000	33871			

图173 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1333-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 01:49:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

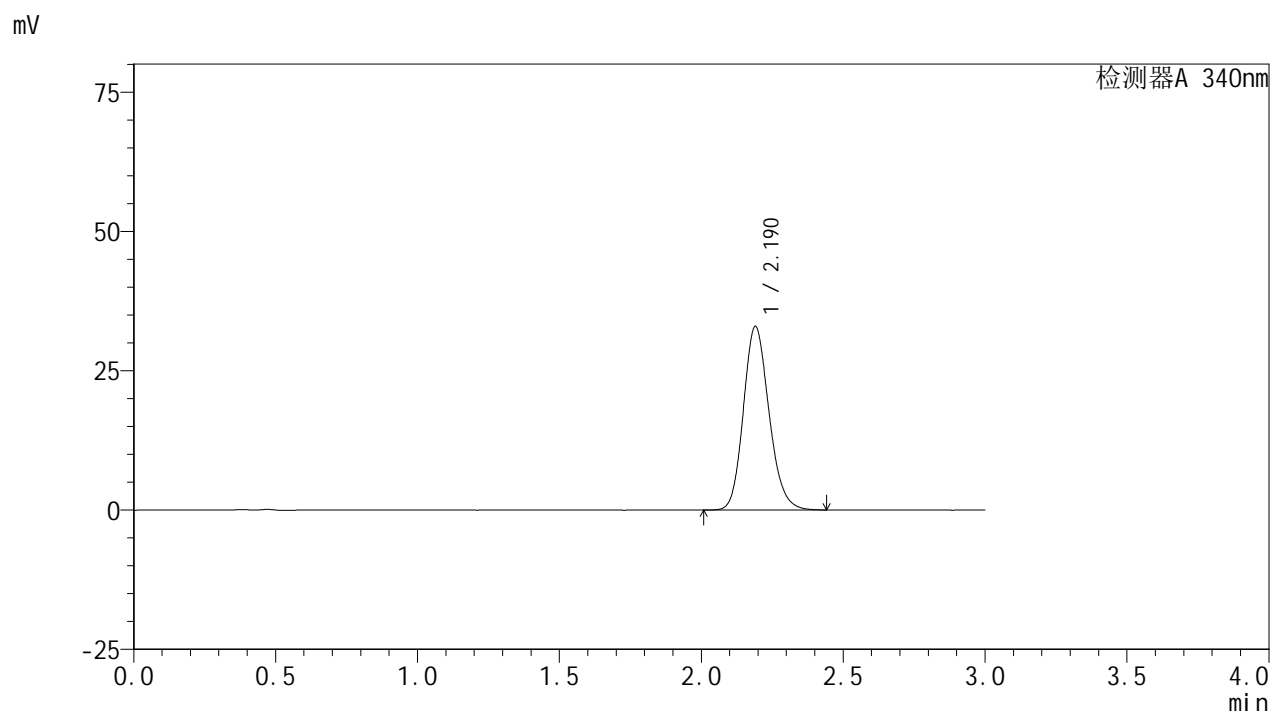
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	196164	100.000	31169	2851	1.164	--
总计		196164	100.000	31169			

图174 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1334-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 01:53:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

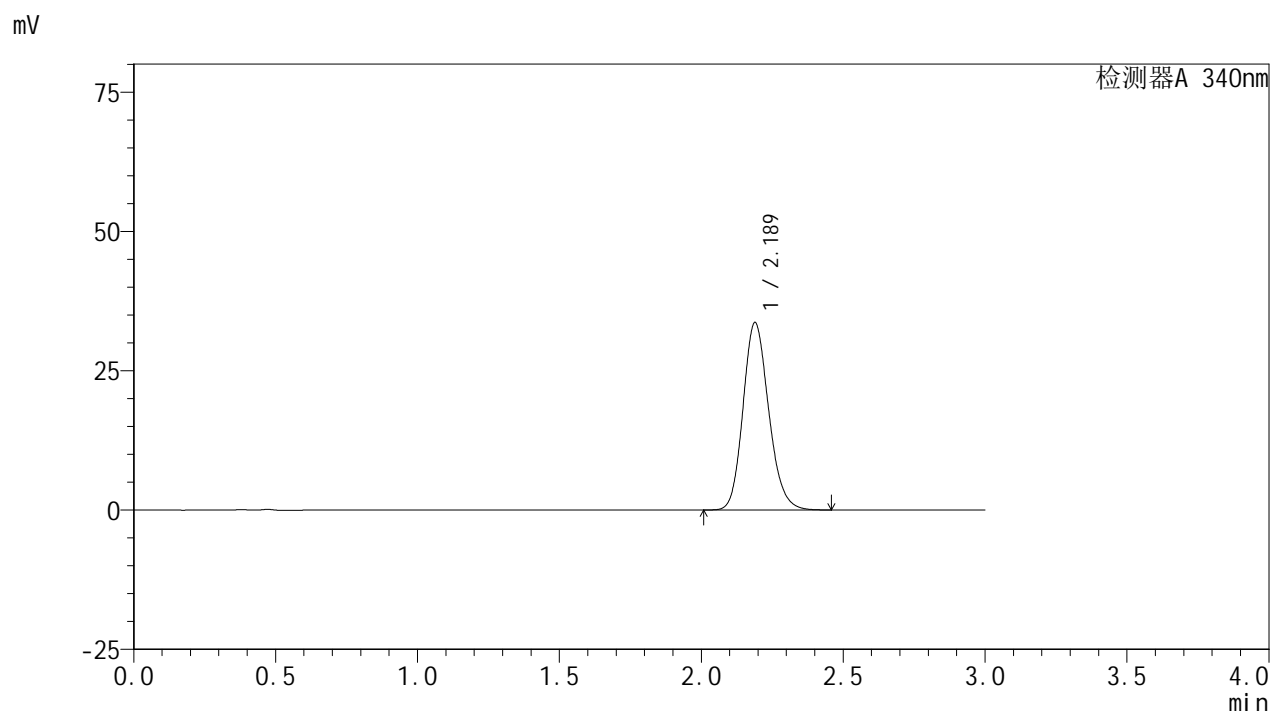
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	207256	100.000	32930	2853	1.167	--
总计		207256	100.000	32930			

图175 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1335-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 01:56:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

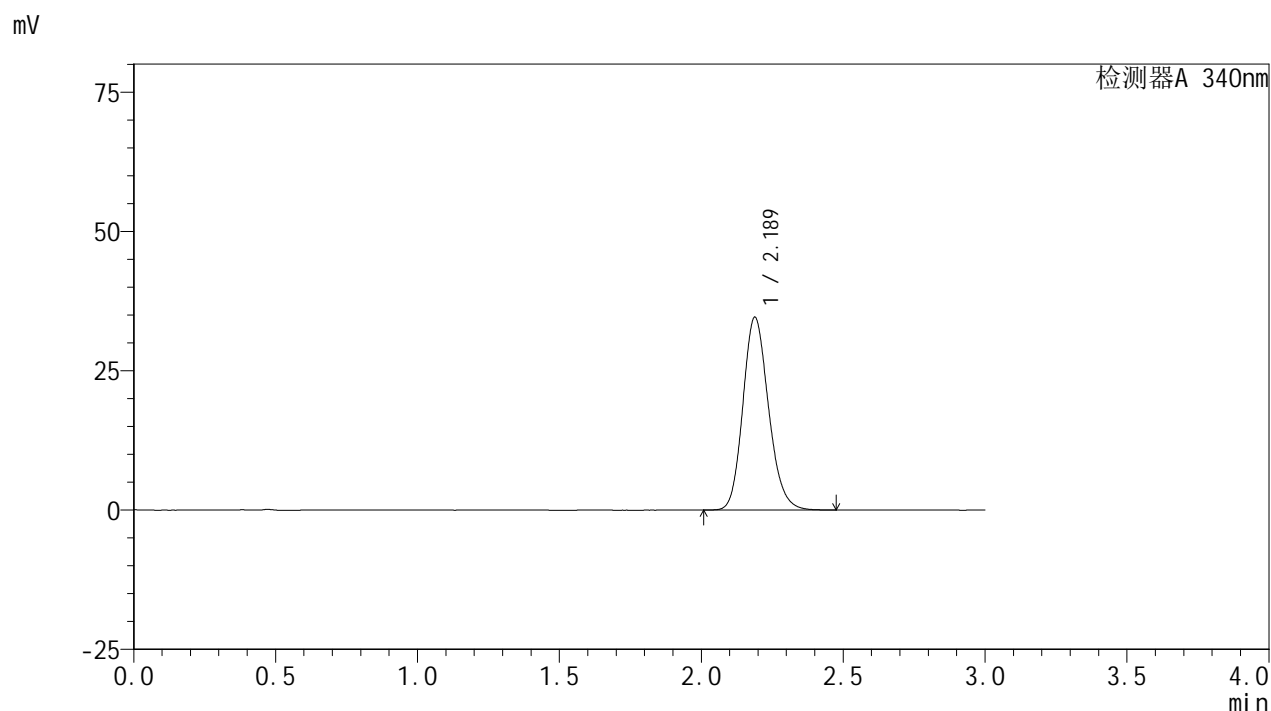
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	211921	100.000	33668	2842	1.167	--
总计		211921	100.000	33668			

图176 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1336-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 01:59:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

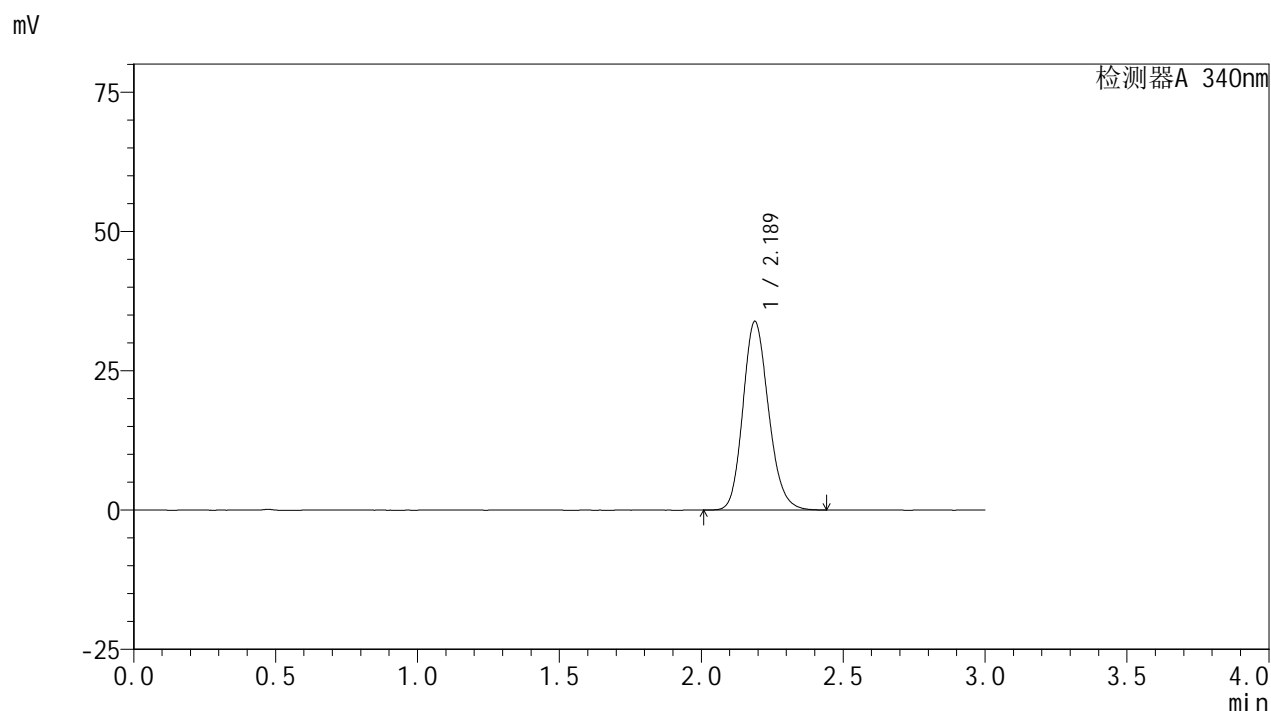
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	217832	100.000	34631	2843	1.168	--
总计		217832	100.000	34631			

图177 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1337-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 02:03:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

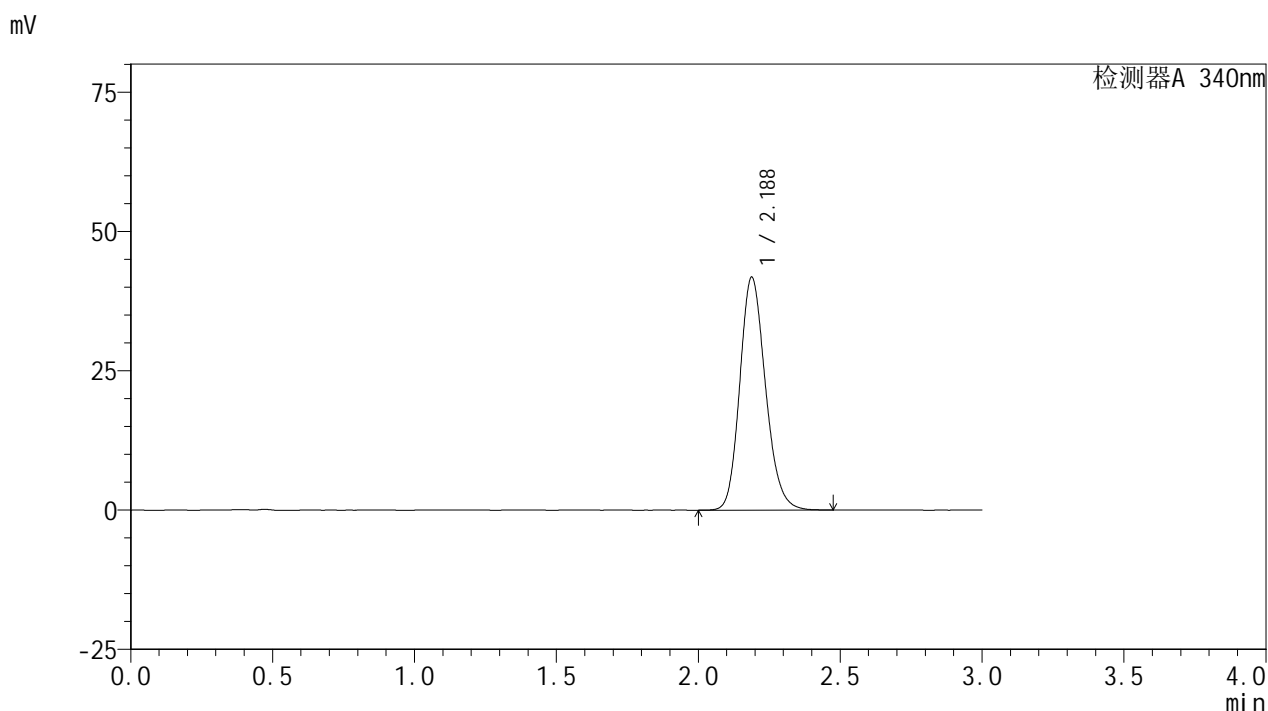
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	212821	100.000	33881	2850	1.167	--
总计		212821	100.000	33881			

图178 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1338-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 02:06:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

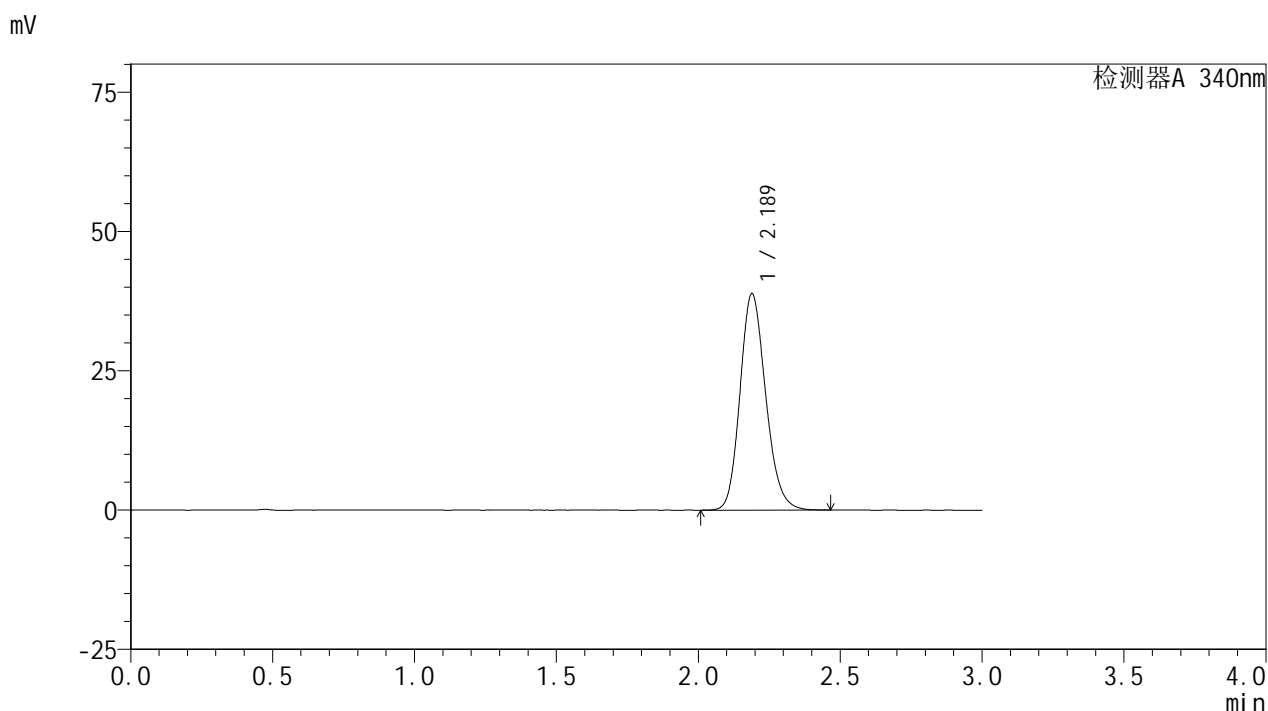
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	263598	100.000	41828	2835	1.175	--
总计		263598	100.000	41828			

图179 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1339-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/09/24 02:09:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

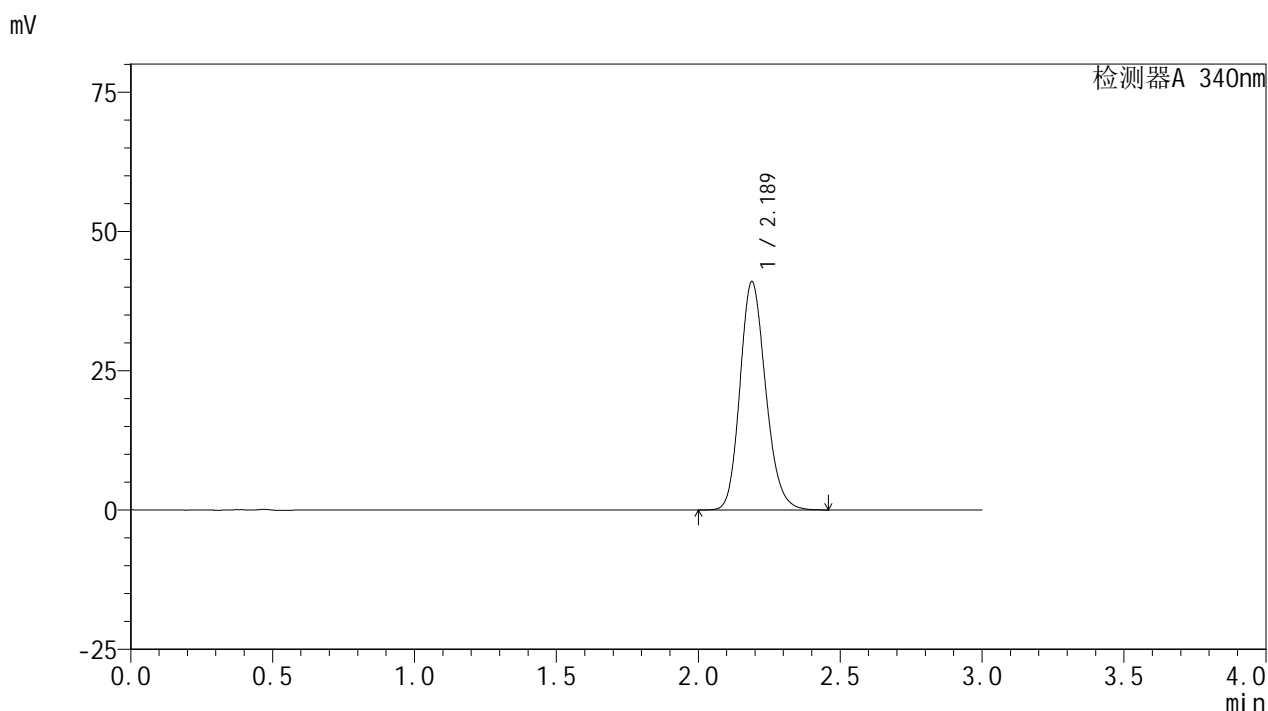
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	244672	100.000	38874	2844	1.173	--
总计		244672	100.000	38874			

图180 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1340-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 02:13:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

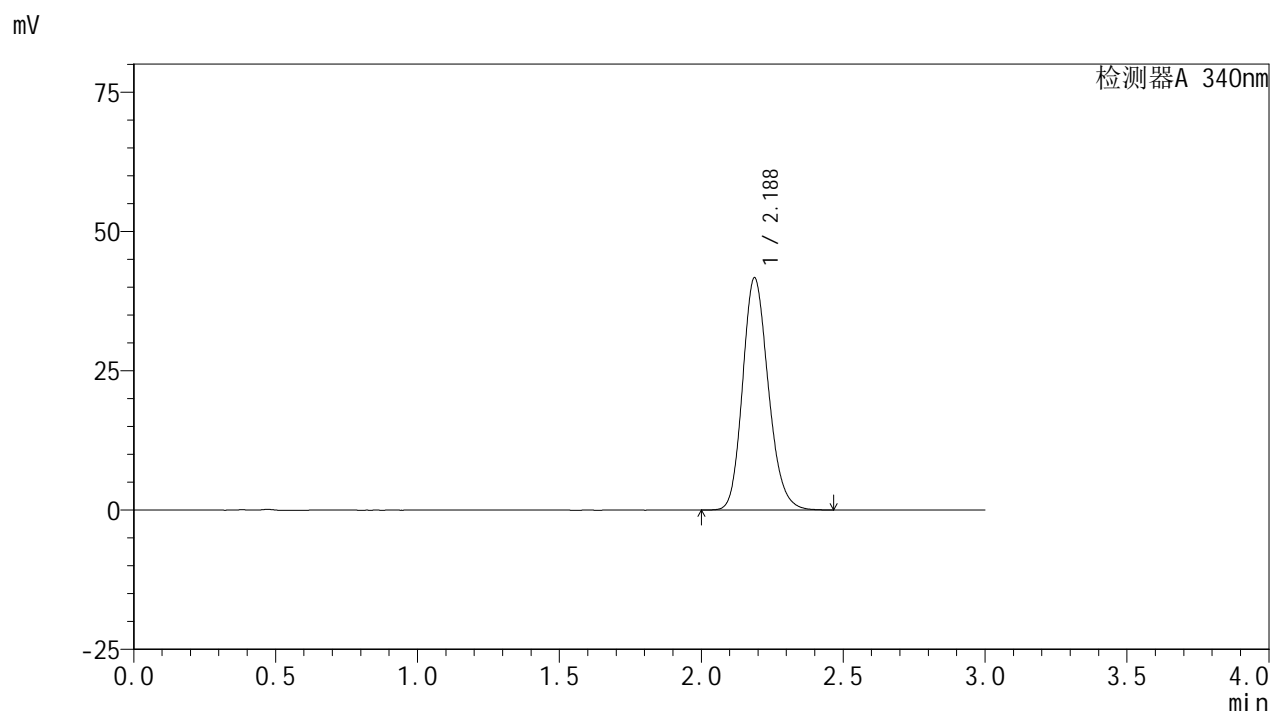
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	258653	100.000	41017	2831	1.176	--
总计		258653	100.000	41017			

图181 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1341-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 02:16:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:50      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	2.188	262841	100.000	41694	2827	1.178	--
总计		262841	100.000	41694			

图182 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

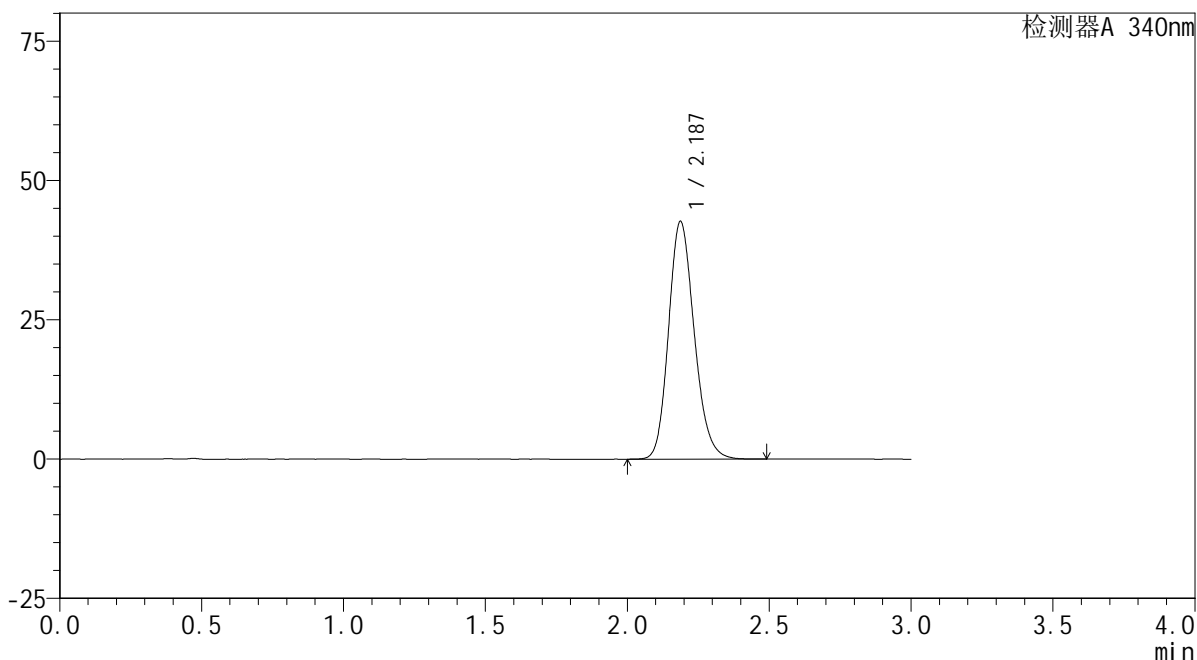
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1342-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 02:19:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

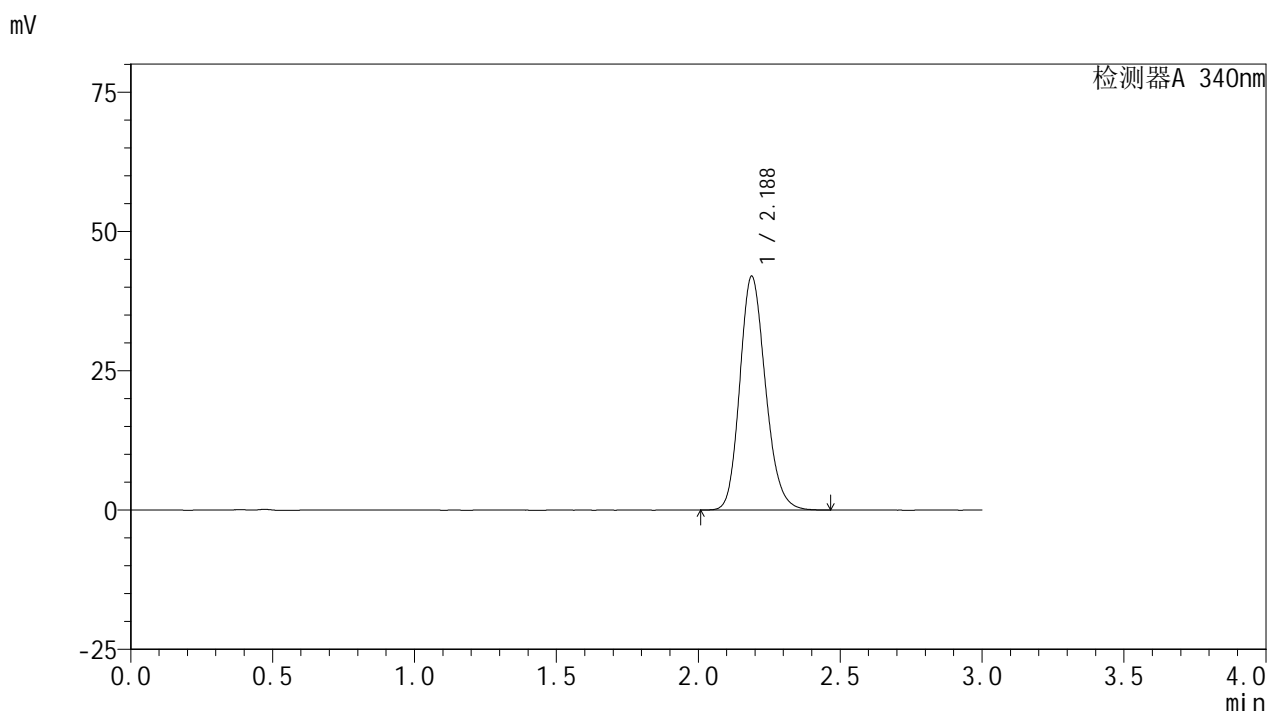
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	268978	100.000	42674	2832	1.178	--
总计		268978	100.000	42674			

图183 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1343-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 02:23:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

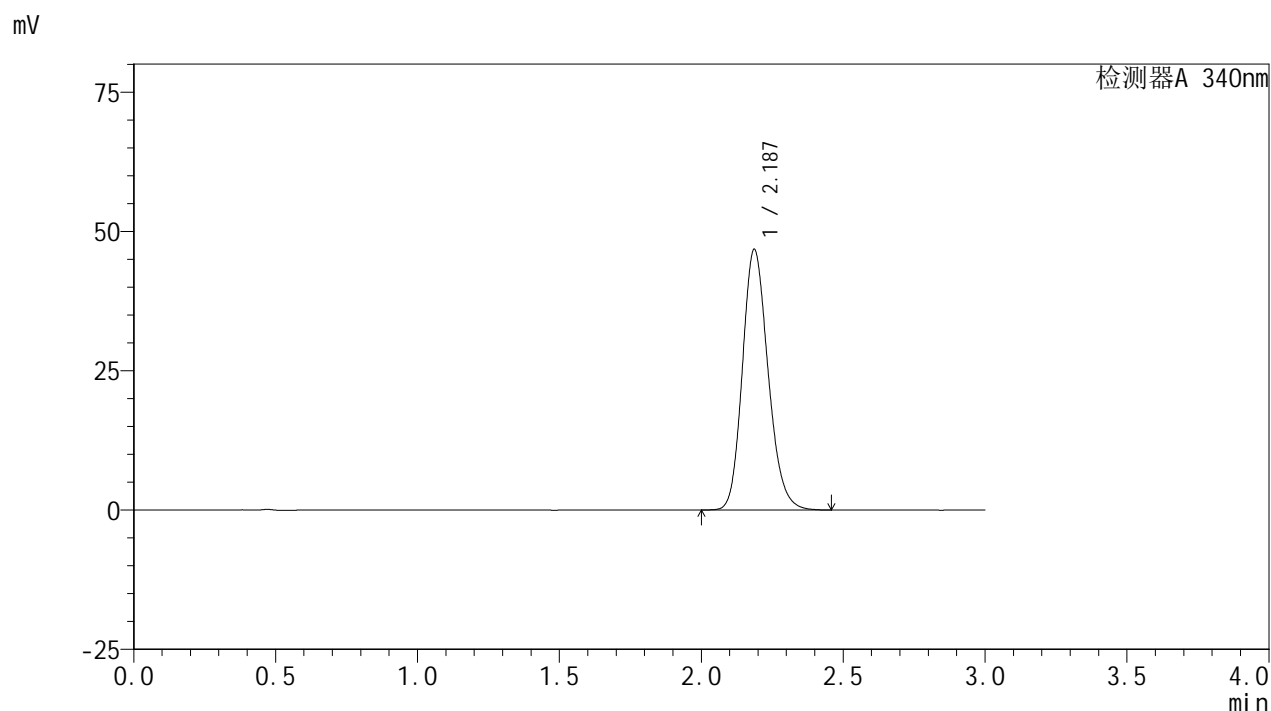
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	264571	100.000	41994	2833	1.178	--
总计		264571	100.000	41994			

图184 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1344-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 02:26:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:06:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

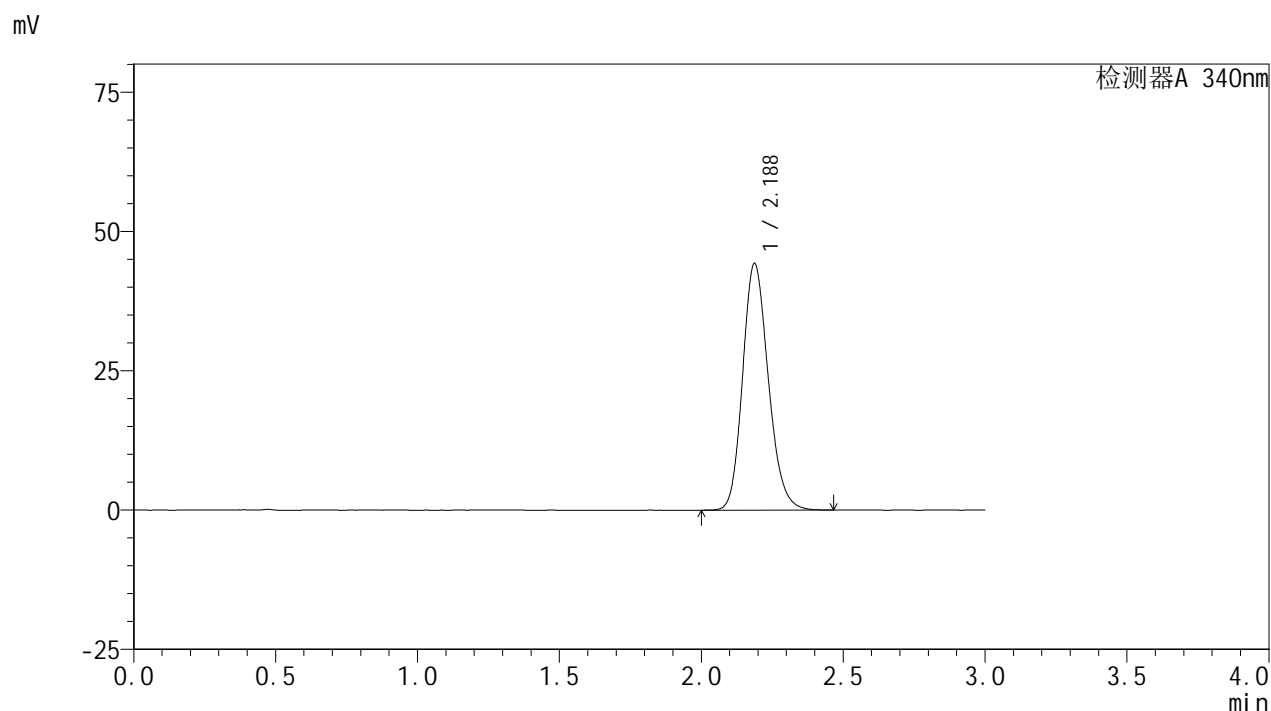
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	294825	100.000	46769	2831	1.181	--
总计		294825	100.000	46769			

图185 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1345-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 02:29:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

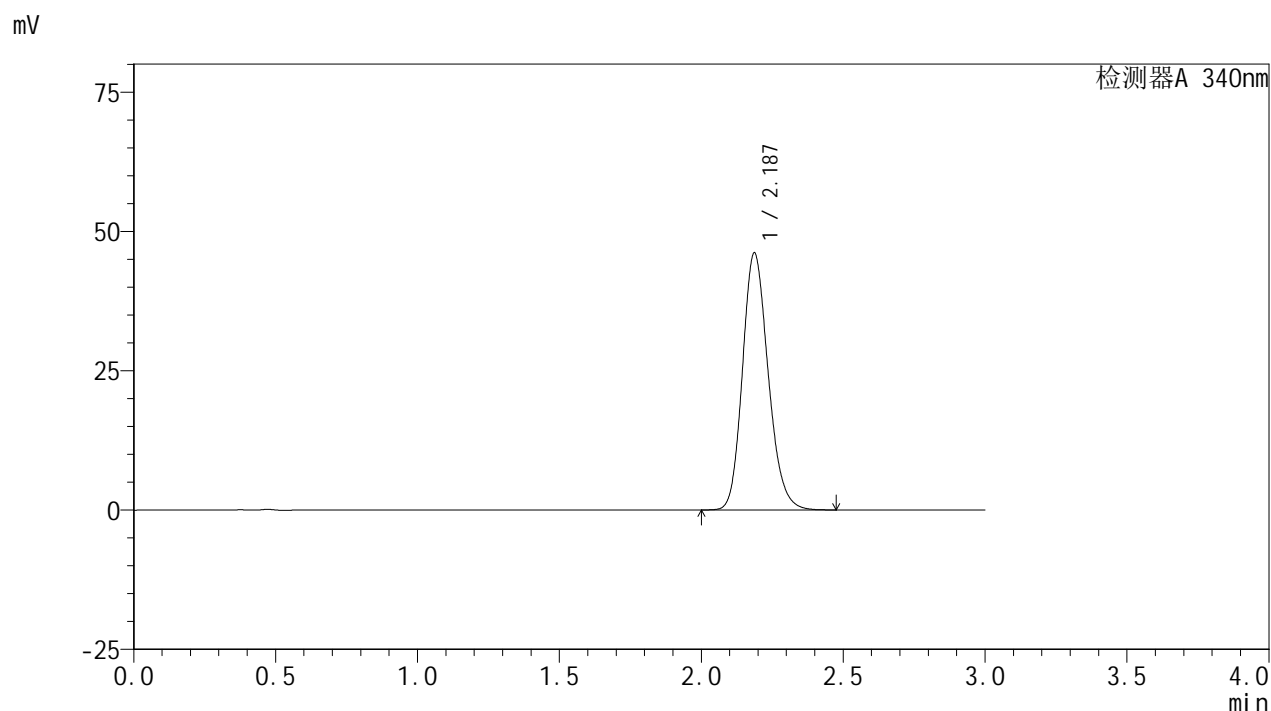
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	279116	100.000	44279	2830	1.178	--
总计		279116	100.000	44279			

图186 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1346-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 02:33:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

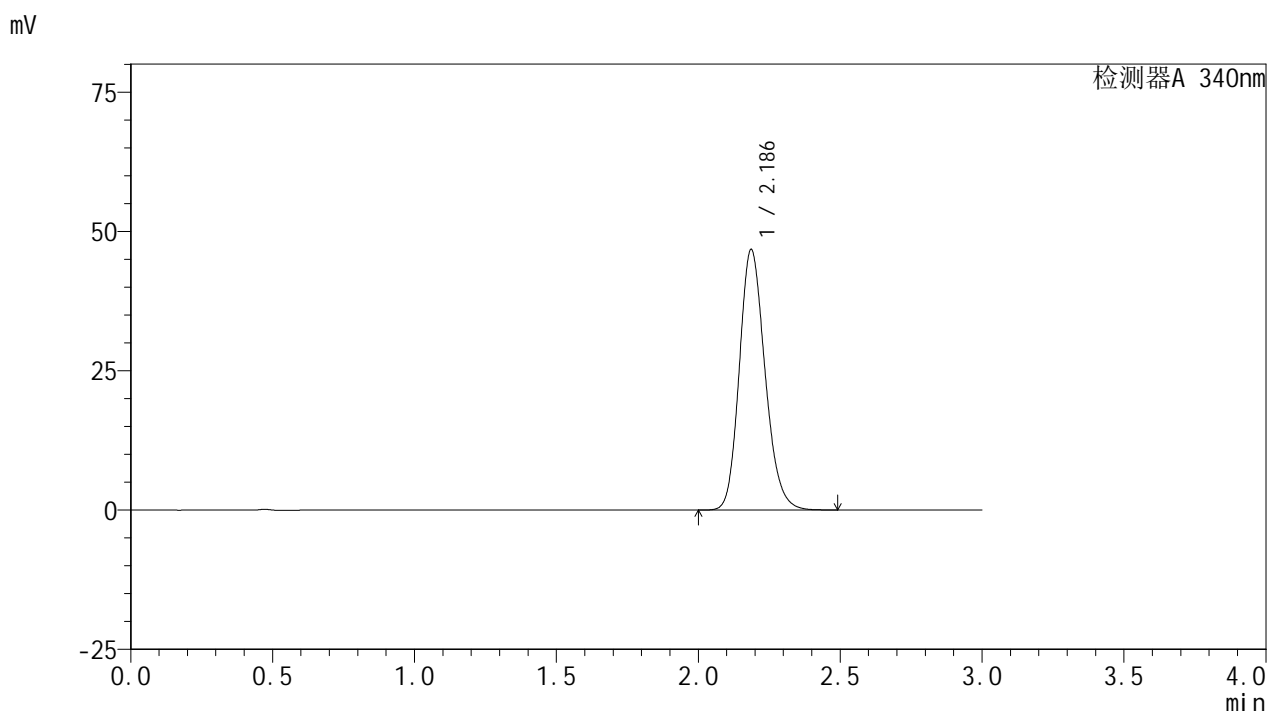
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	290950	100.000	46134	2826	1.181	--
总计		290950	100.000	46134			

图187 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1347-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 02:36:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

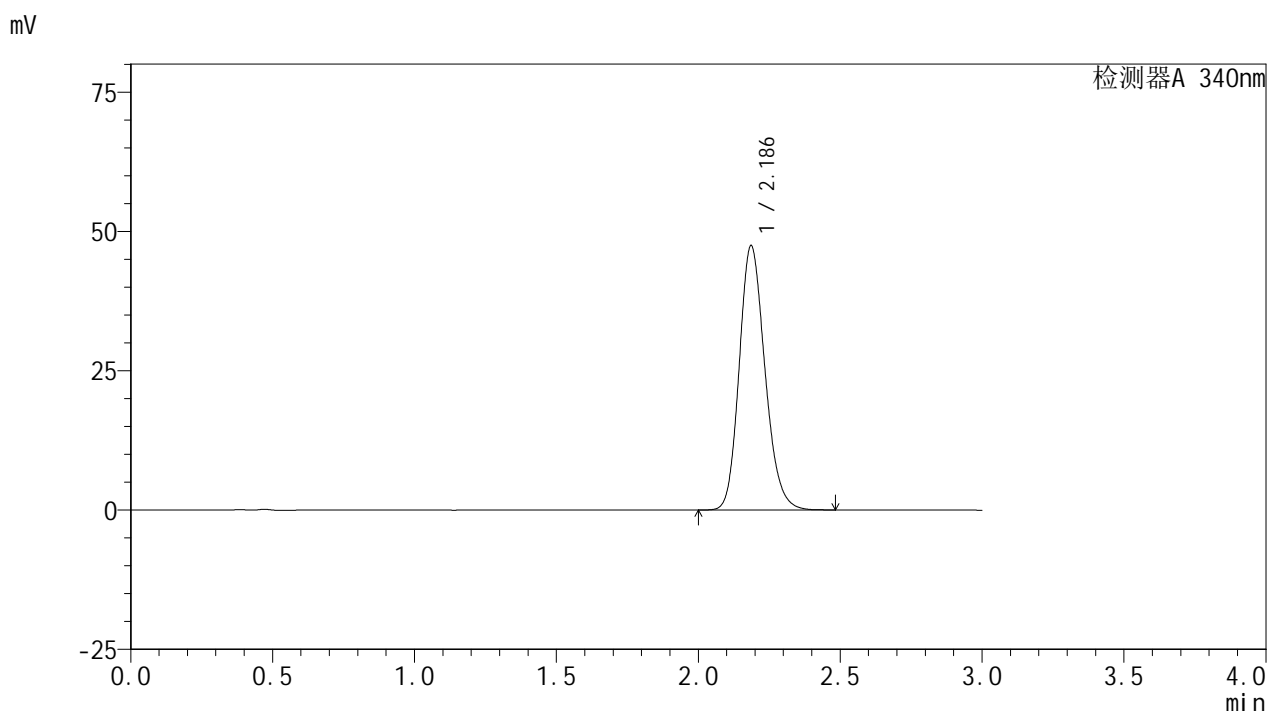
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	295285	100.000	46740	2824	1.182	--
总计		295285	100.000	46740			

图188 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1348-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 02:40:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:08      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	2.186	299363	100.000	47394	2821	1.181	--
总计		299363	100.000	47394			

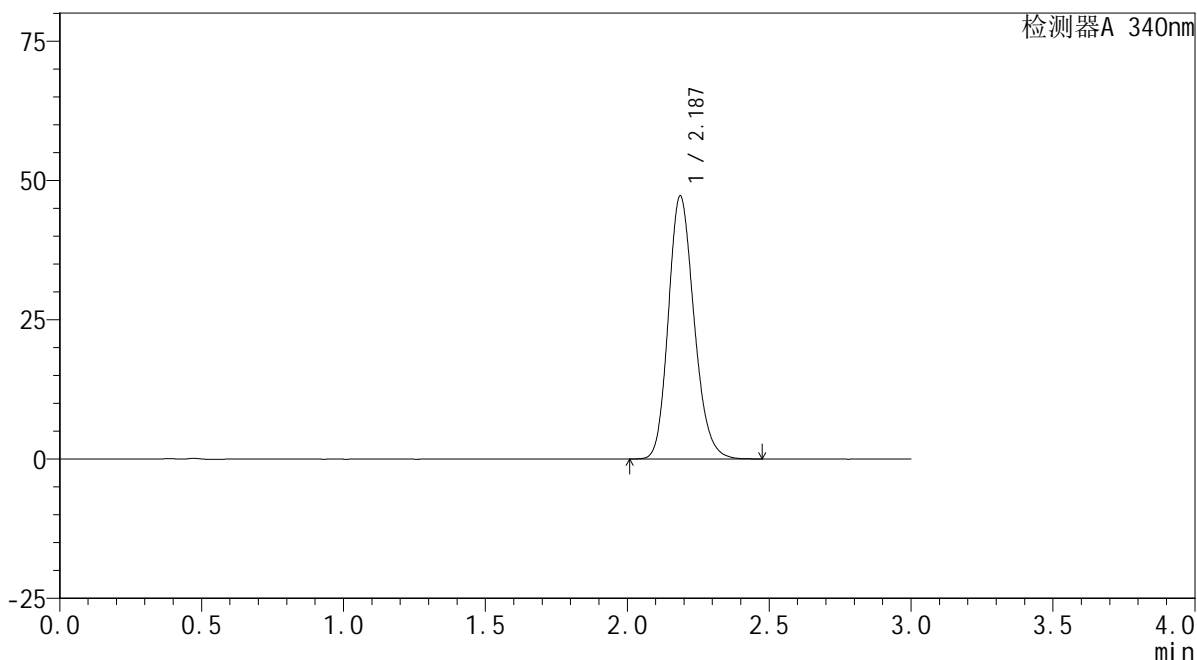
图189 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-28/24-1349-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 02:43:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:11      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	2.187	298048	100.000	47198	2825	1.183	--
总计		298048	100.000	47198			

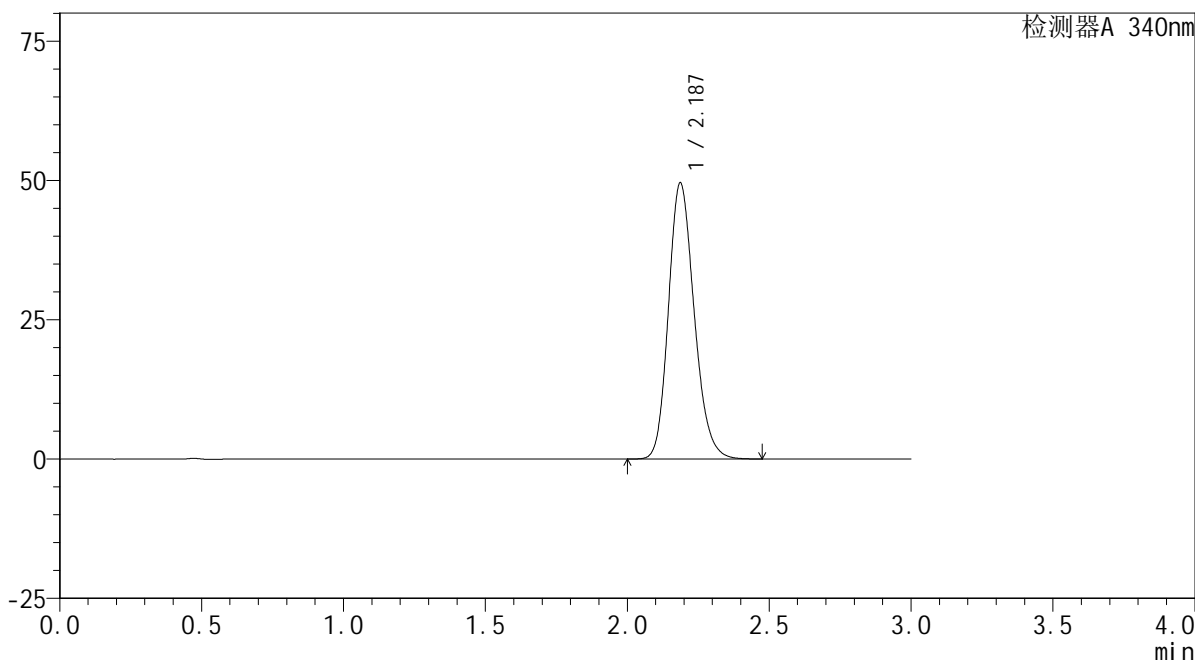
图190 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-28/24-1350-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 02:46:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:14      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	2.187	312830	100.000	49553	2825	1.186	--
总计		312830	100.000	49553			

图191 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



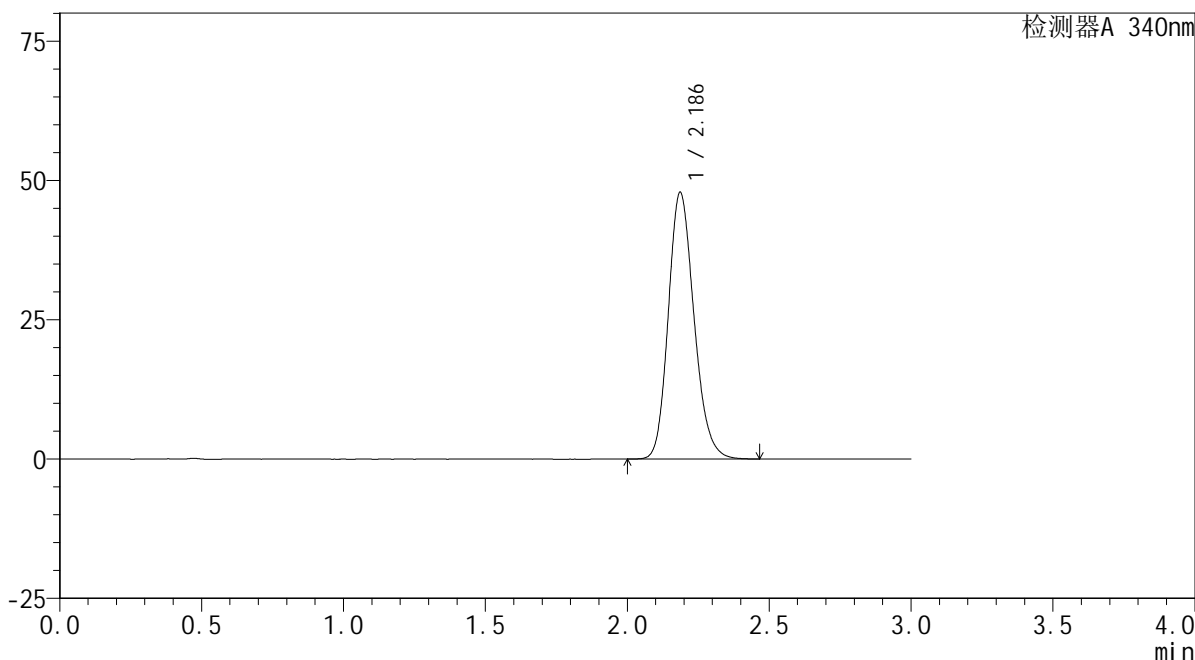
# YMP-4103

## <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 - 0-28/24-1351-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 02:50:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

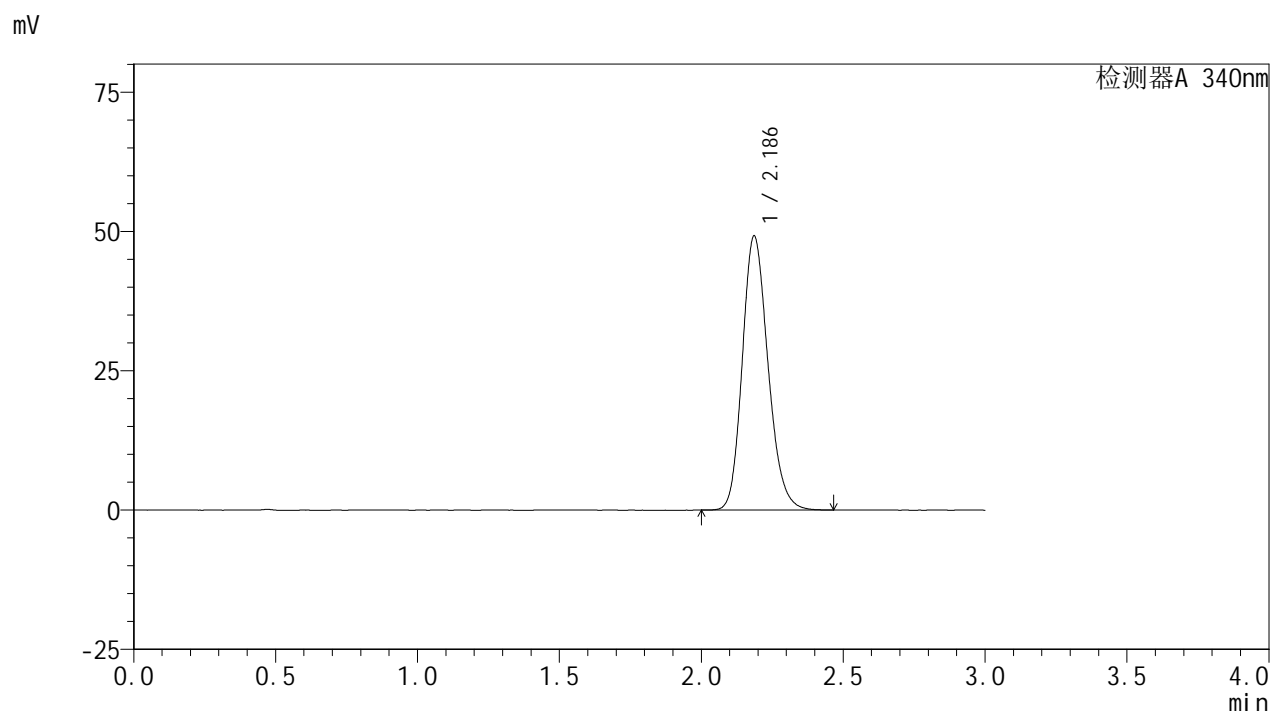
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	301841	100.000	47829	2826	1.182	--
总计		301841	100.000	47829			

图192 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1352-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 02:53:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

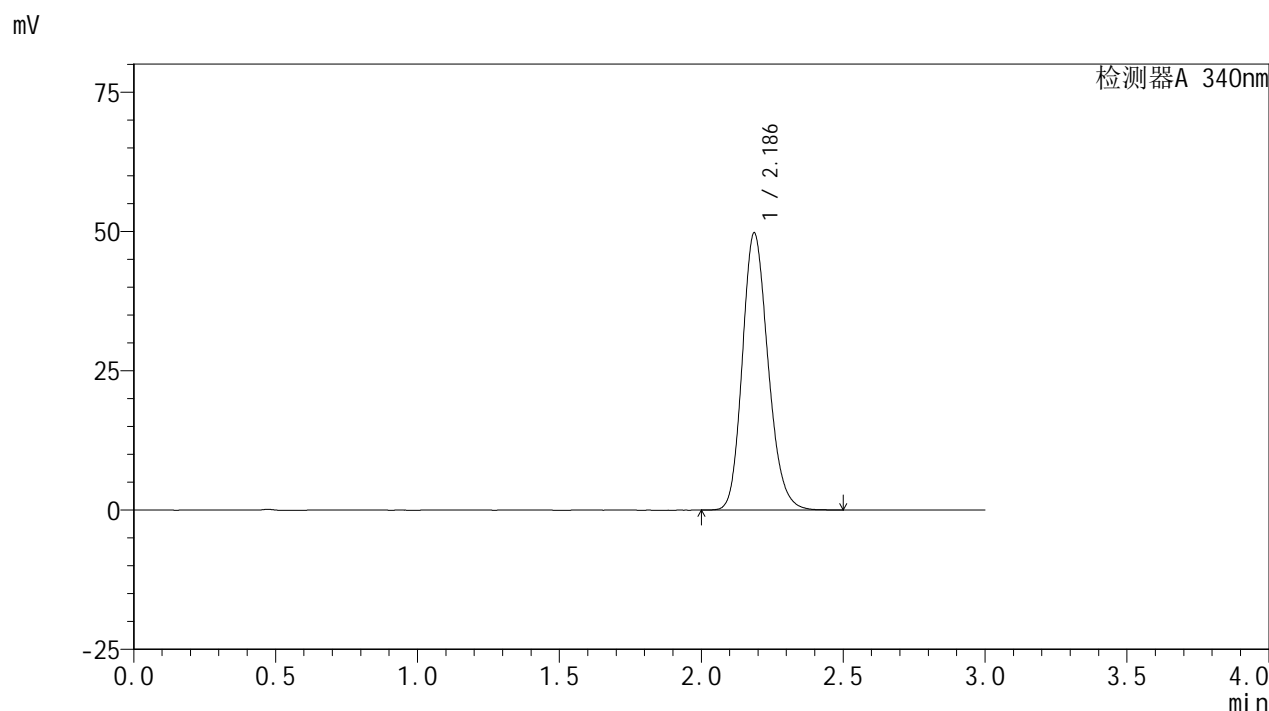
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	310290	100.000	49157	2821	1.185	--
总计		310290	100.000	49157			

图193 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1353-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 02:56:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:22      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	2.186	314238	100.000	49705	2818	1.187	--
总计		314238	100.000	49705			

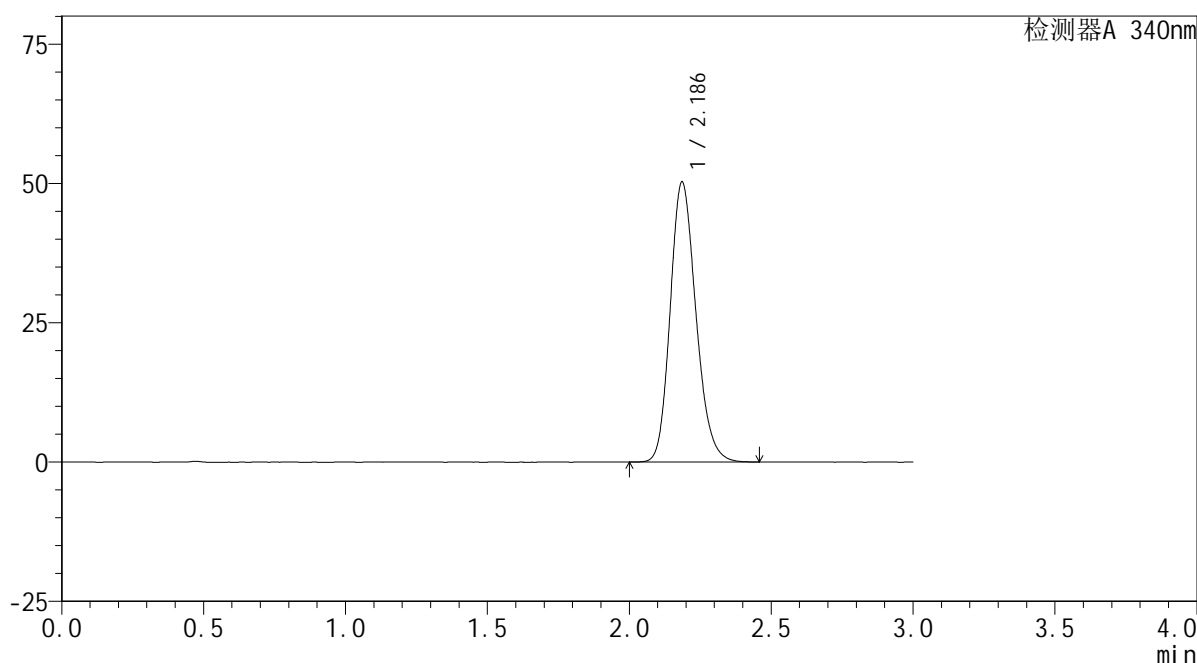
图194 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-28/24-1354-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 03:00:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:25      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

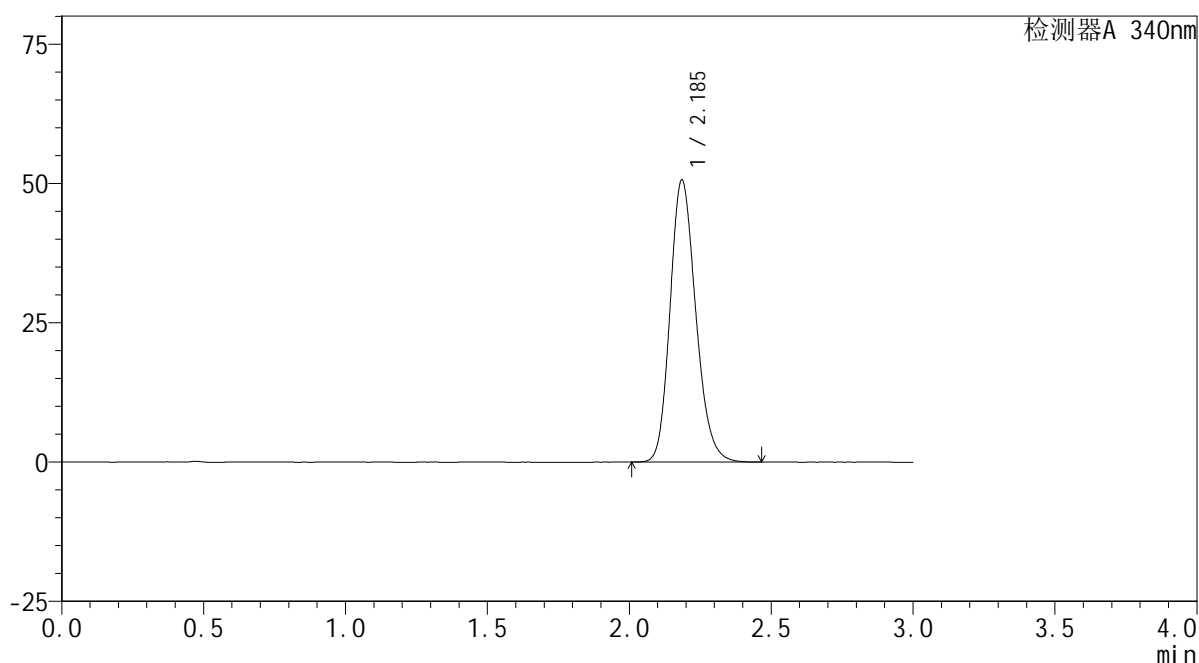
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	316955	100.000	50184	2819	1.185	--
总计		316955	100.000	50184			

## &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 - 0-28/24-1355-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 03:03:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:27      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

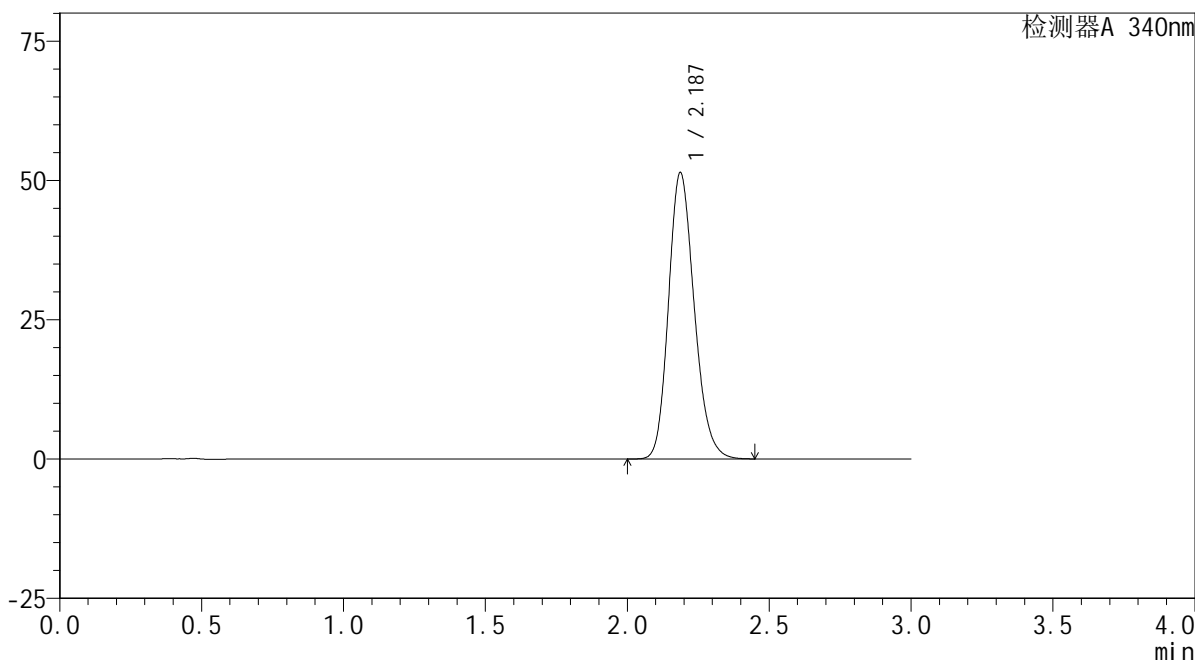
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	319357	100.000	50515	2821	1.187	--
总计		319357	100.000	50515			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1356-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 03:06:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

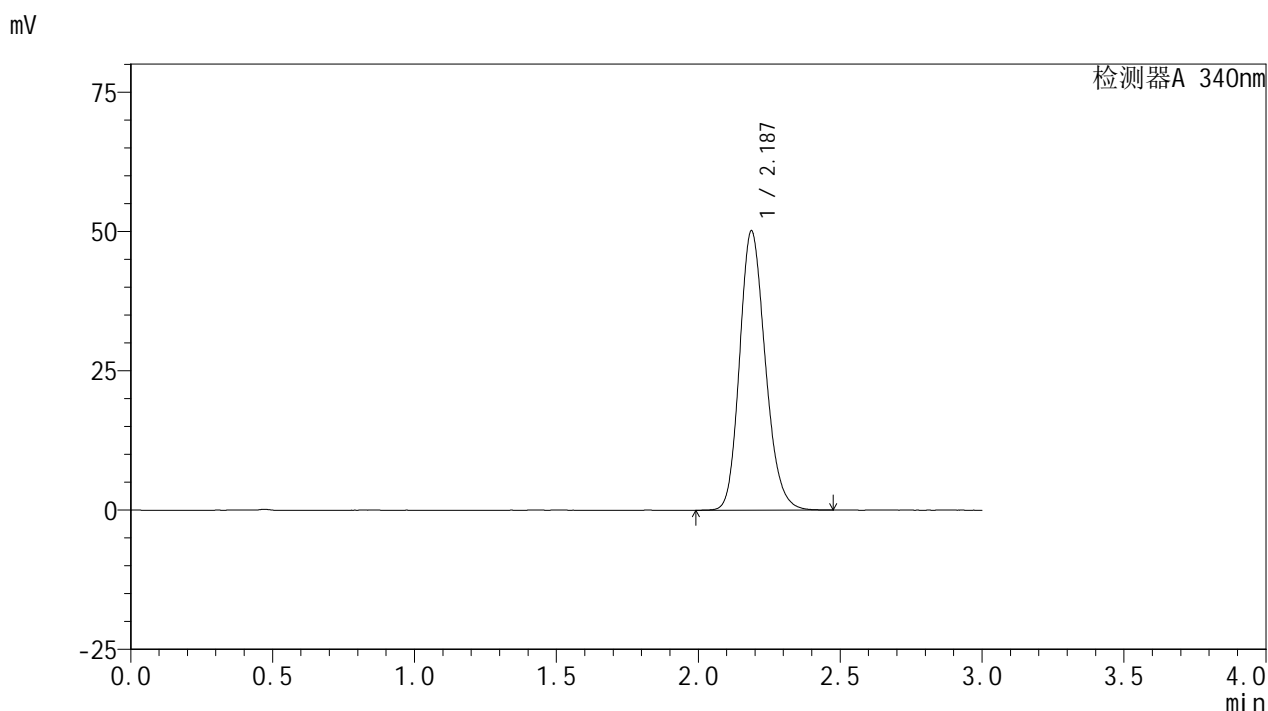
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	324354	100.000	51395	2818	1.189	--
总计		324354	100.000	51395			

图197 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1357-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 03:10:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:33      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	2.187	316174	100.000	50118	2824	1.186	--
总计		316174	100.000	50118			

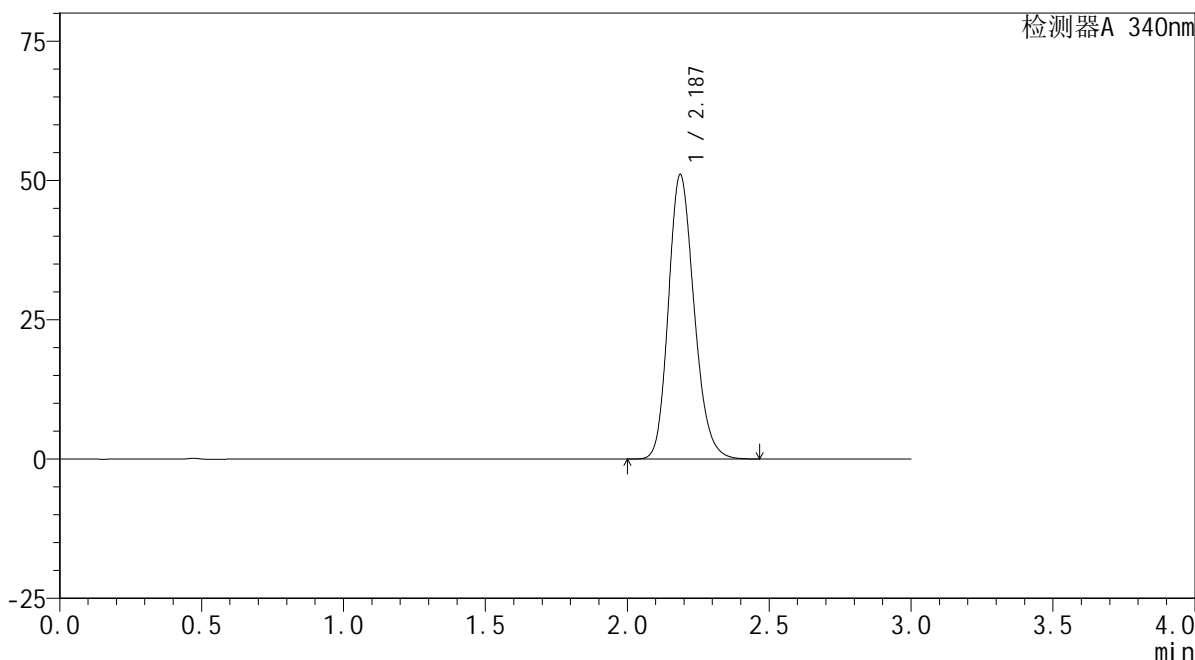
图198 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-28/24-1358-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 03:13:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:35      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	2.187	322012	100.000	51031	2824	1.187	--
总计		322012	100.000	51031			

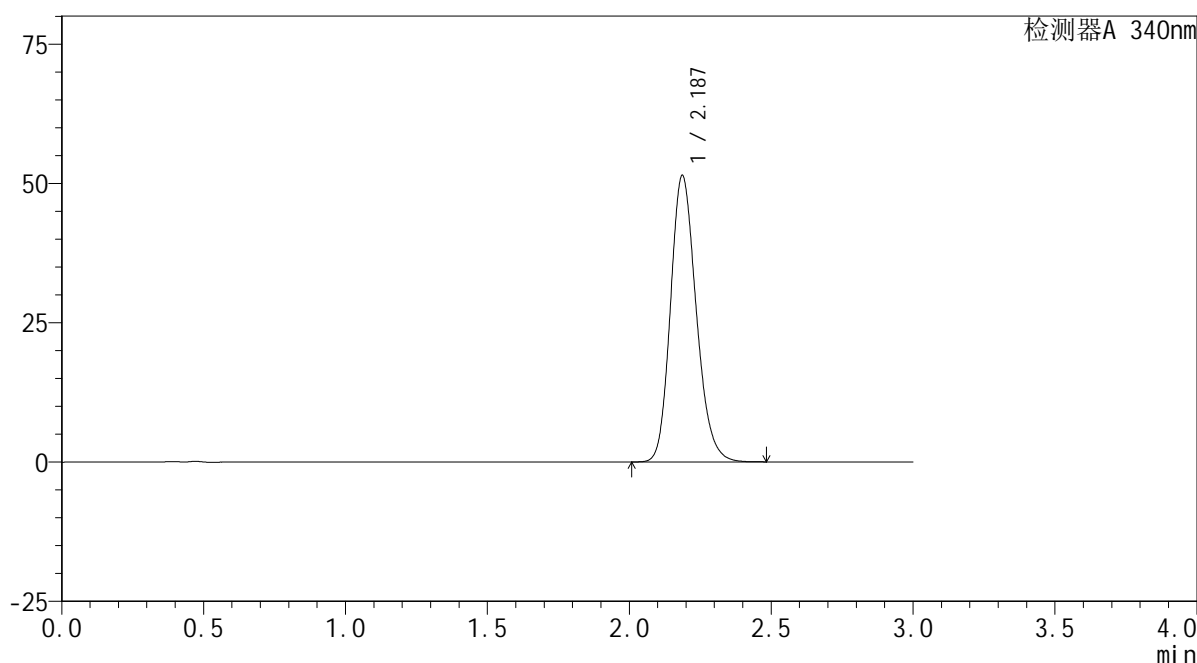
图199 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1359-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 03:16:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:38      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

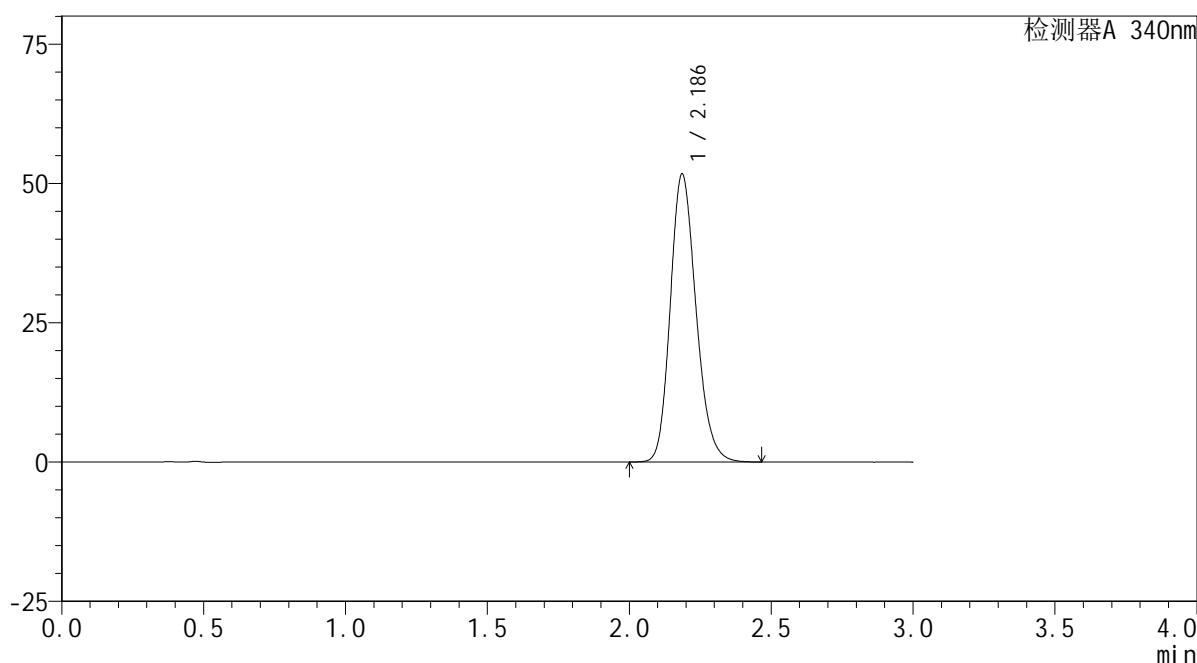
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	324677	100.000	51408	2820	1.189	--
总计		324677	100.000	51408			

## &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 - 0-28/24-1360-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 03:20:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/24 09:07:41 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

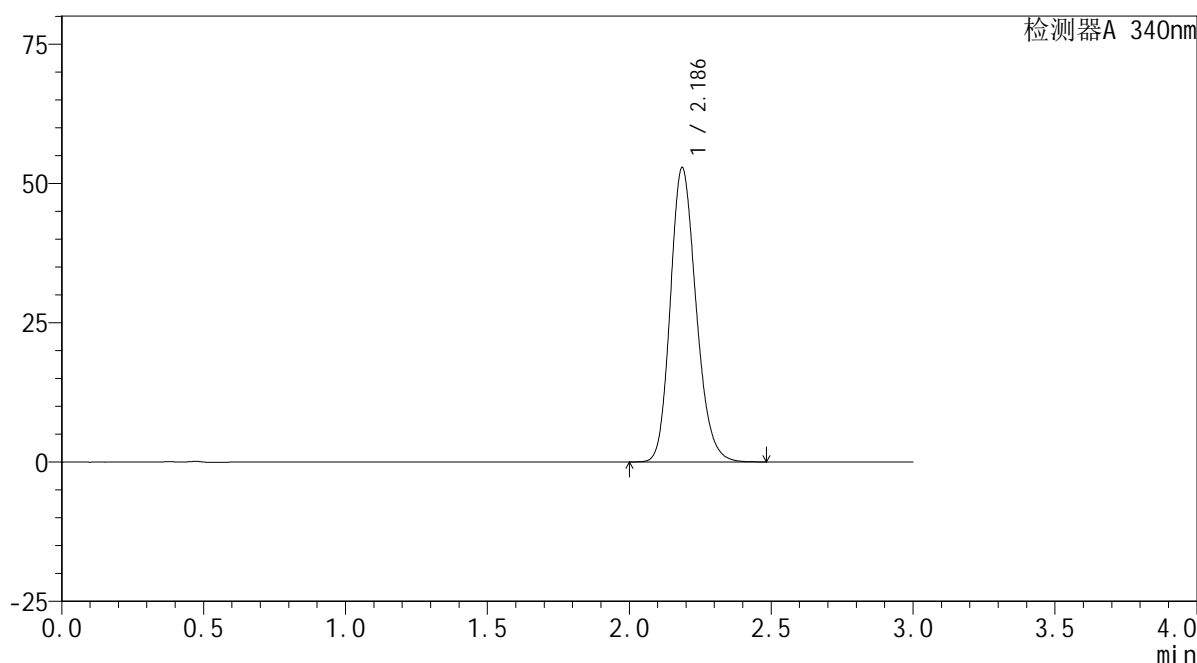
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	326533	100.000	51639	2816	1.189	--
总计		326533	100.000	51639			

## &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 - 0-28/24-1361-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 03:23:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:43      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

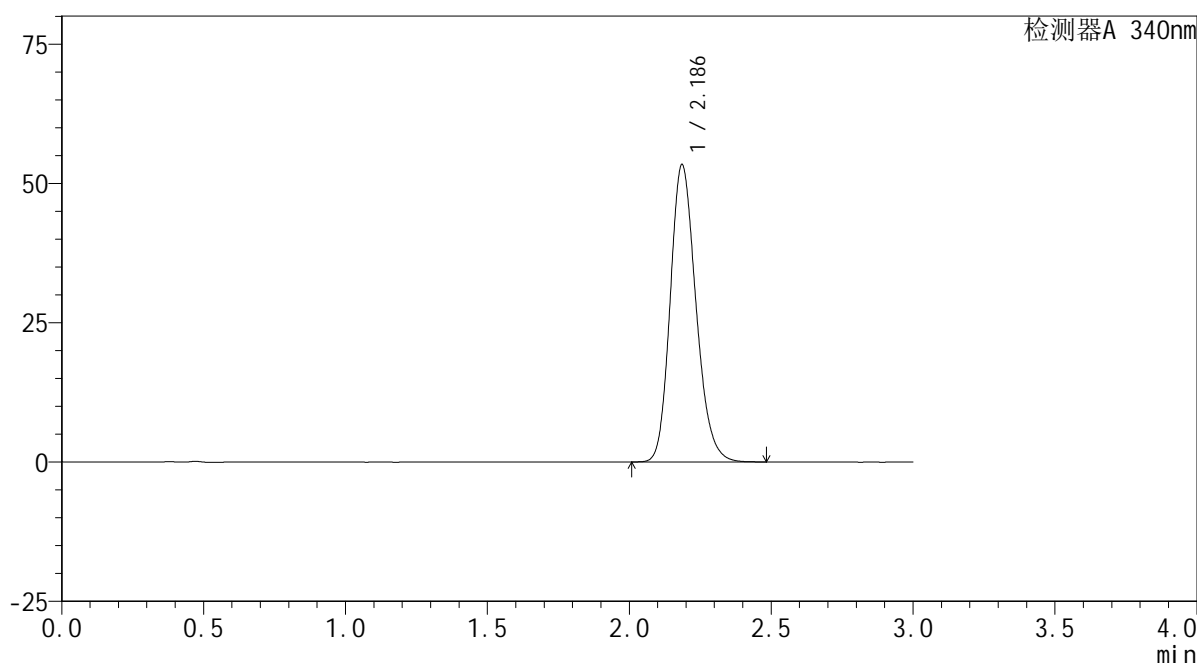
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	333664	100.000	52781	2816	1.188	--
总计		333664	100.000	52781			

## &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 - 0-28/24-1362-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 03:27:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:46      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

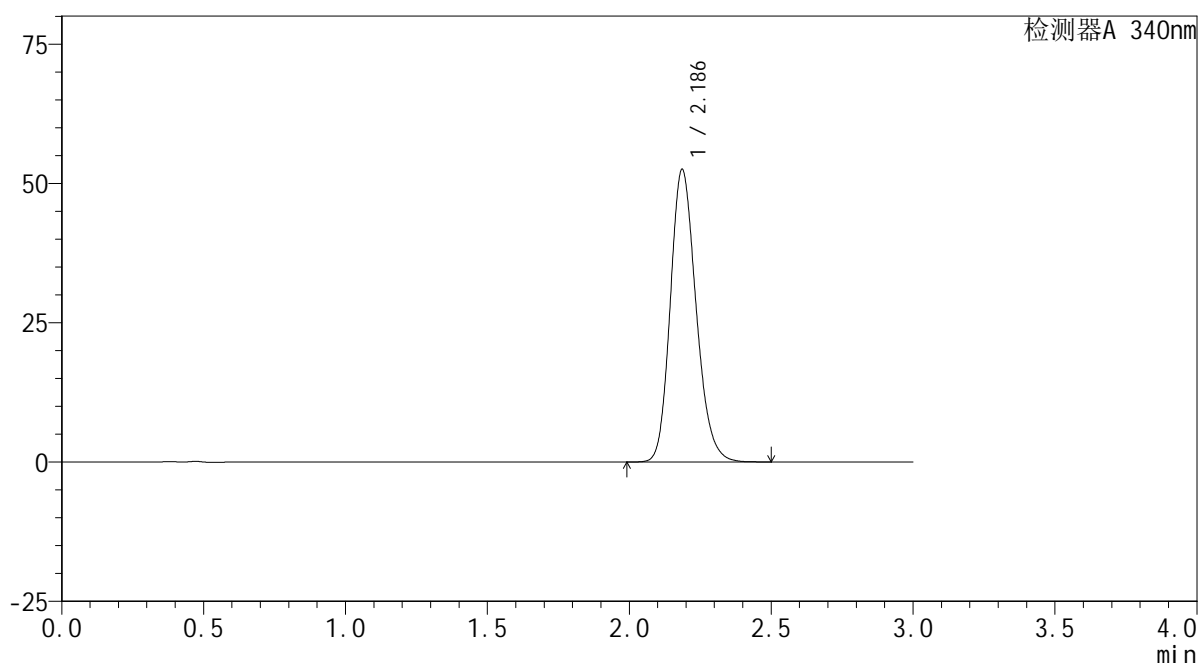
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	336930	100.000	53293	2818	1.192	--
总计		336930	100.000	53293			

## &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 - 0-28/24-1363-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 03:30:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

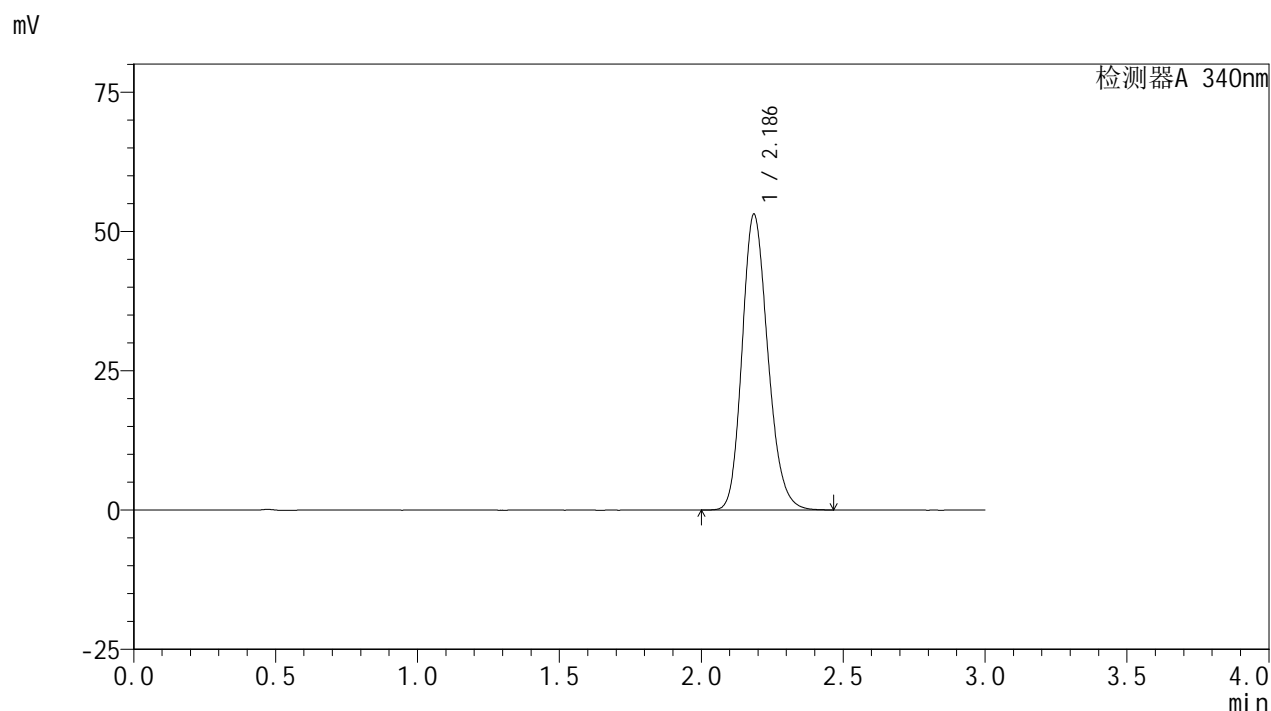
检测器A 340nm

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	331962	100.000	52483	2814	1.190	--
总计		331962	100.000	52483			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1364-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 03:33:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

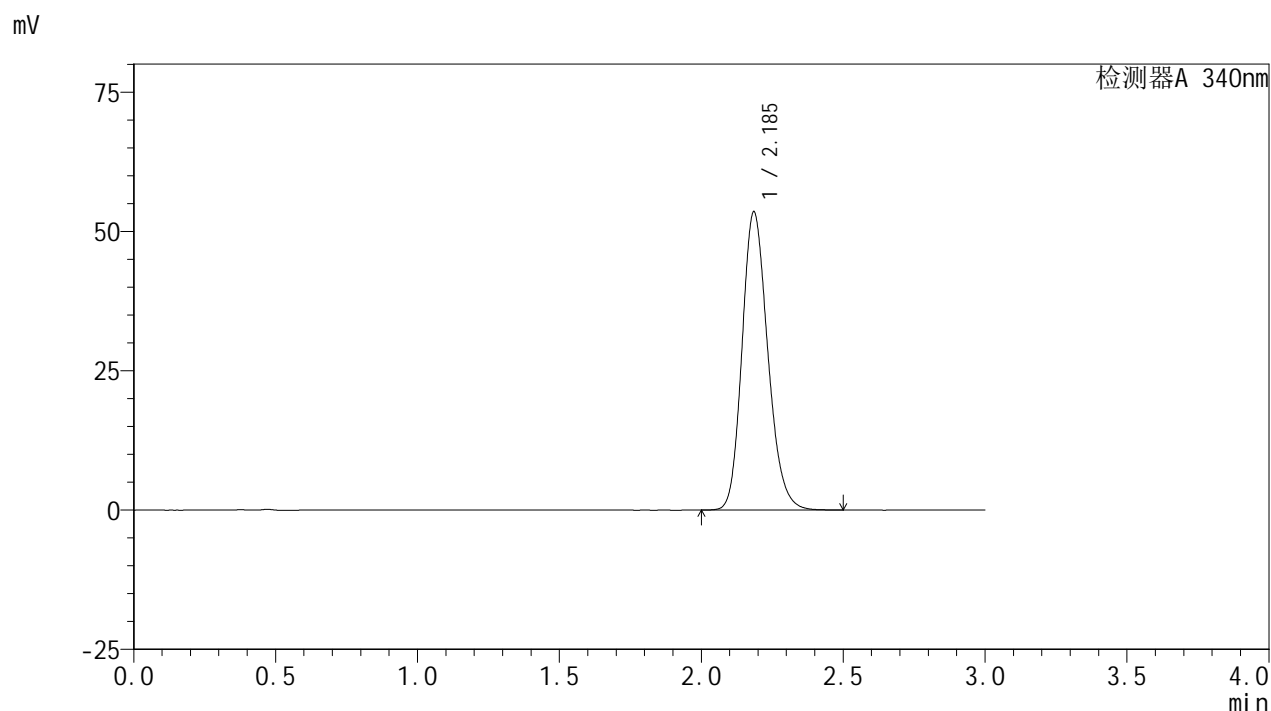
检测器A 340nm

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	2.186	335064	100.000	52977	2819	1.189	--
总计		335064	100.000	52977			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1365-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 03:37:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:54      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	2.185	338435	100.000	53387	2809	1.192	--
总计		338435	100.000	53387			

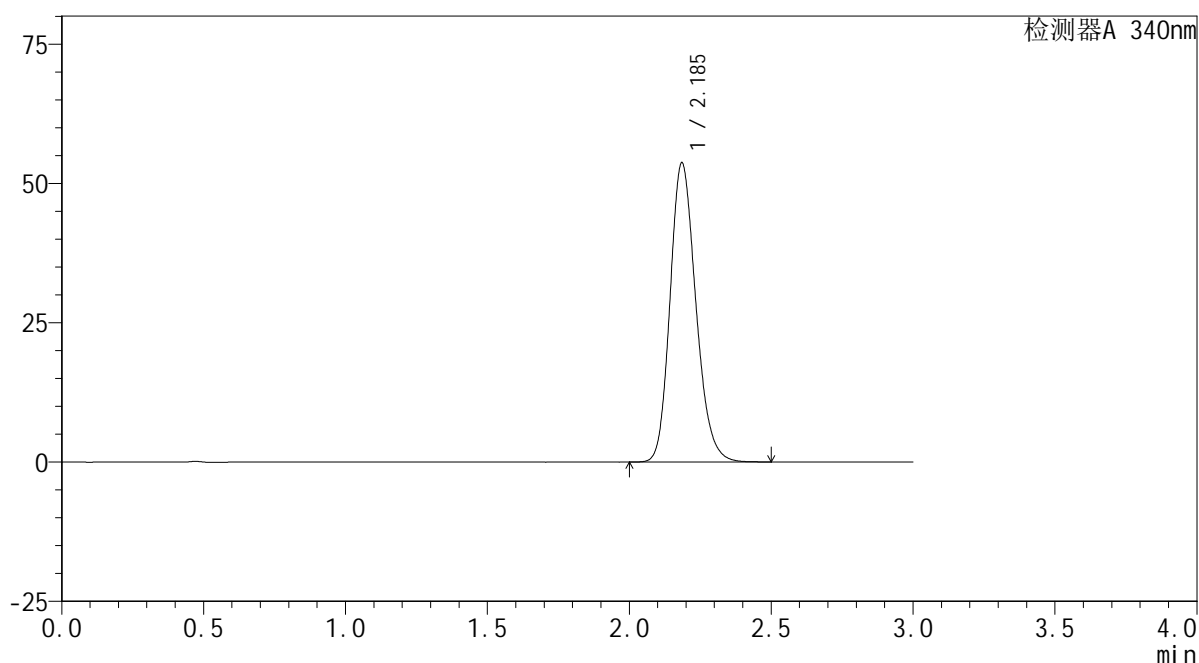
图206 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-28/24-1366-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 03:40:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:57      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	339808	100.000	53590	2808	1.193	--
总计		339808	100.000	53590			



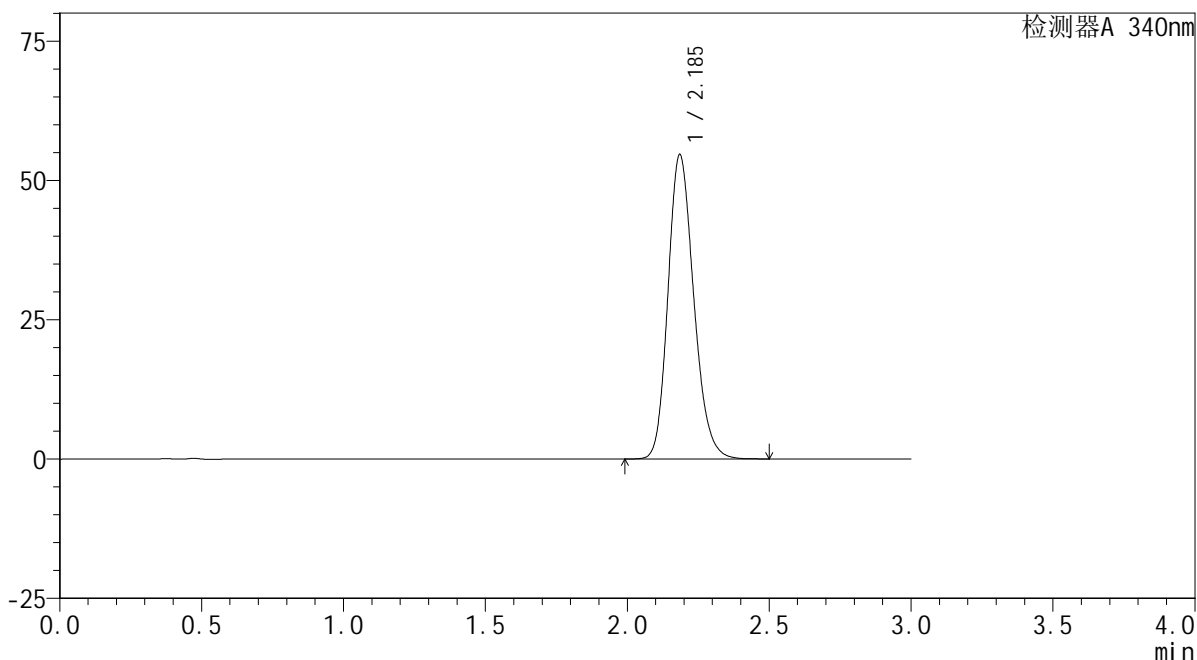
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1367-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 03:44:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:07:59      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	2.185	345322	100.000	54471	2811	1.193	--
总计		345322	100.000	54471			

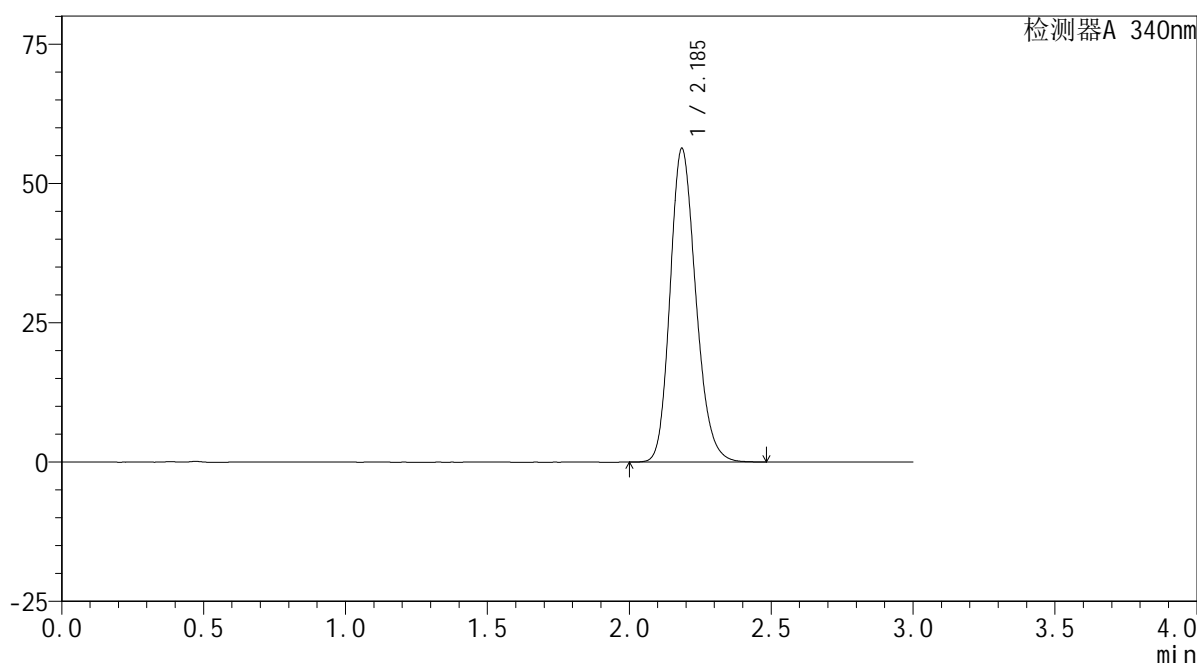
图208 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-28/24-1368-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 03:47:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/24 09:08:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

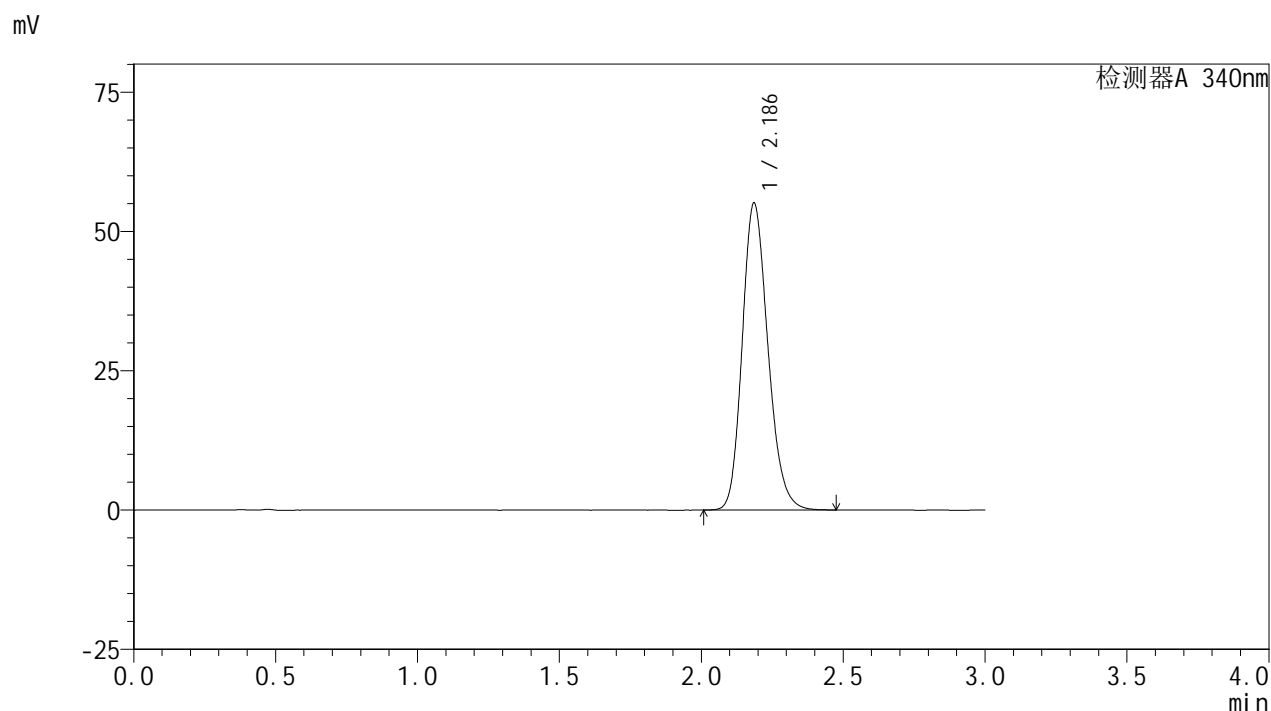
检测器A 340nm

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	355416	100.000	56164	2817	1.193	--
总计		355416	100.000	56164			

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1369-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 03:50:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:08:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

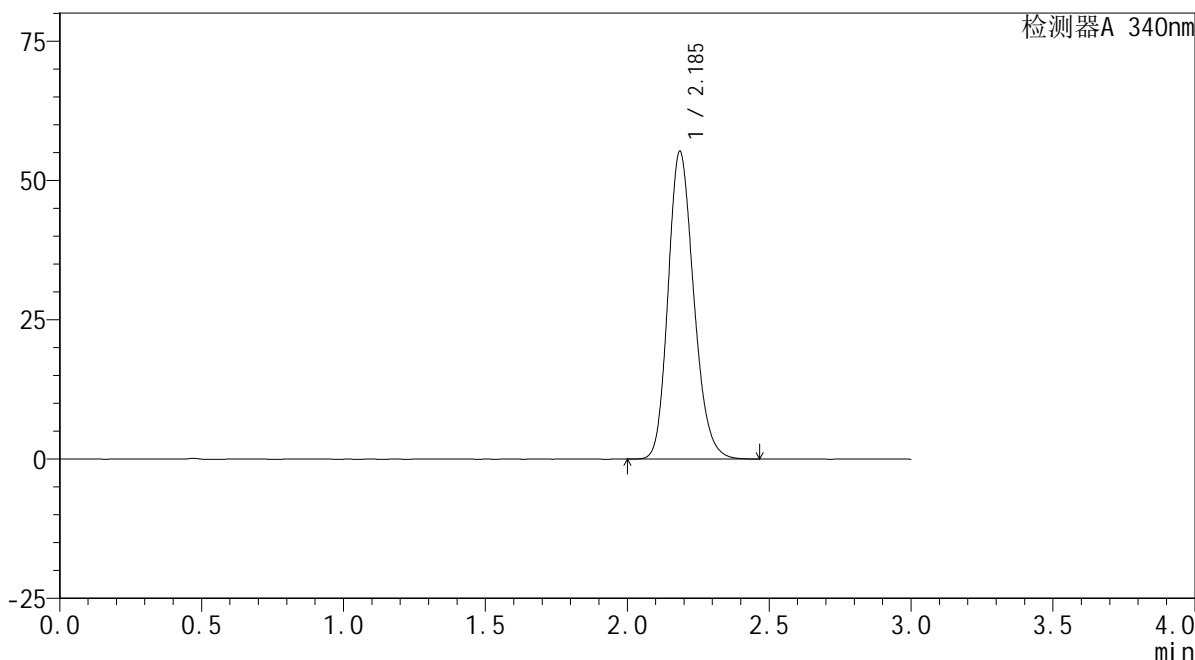
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	347527	100.000	55009	2822	1.192	--
总计		347527	100.000	55009			

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1370-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 03:54:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:08:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 340nm

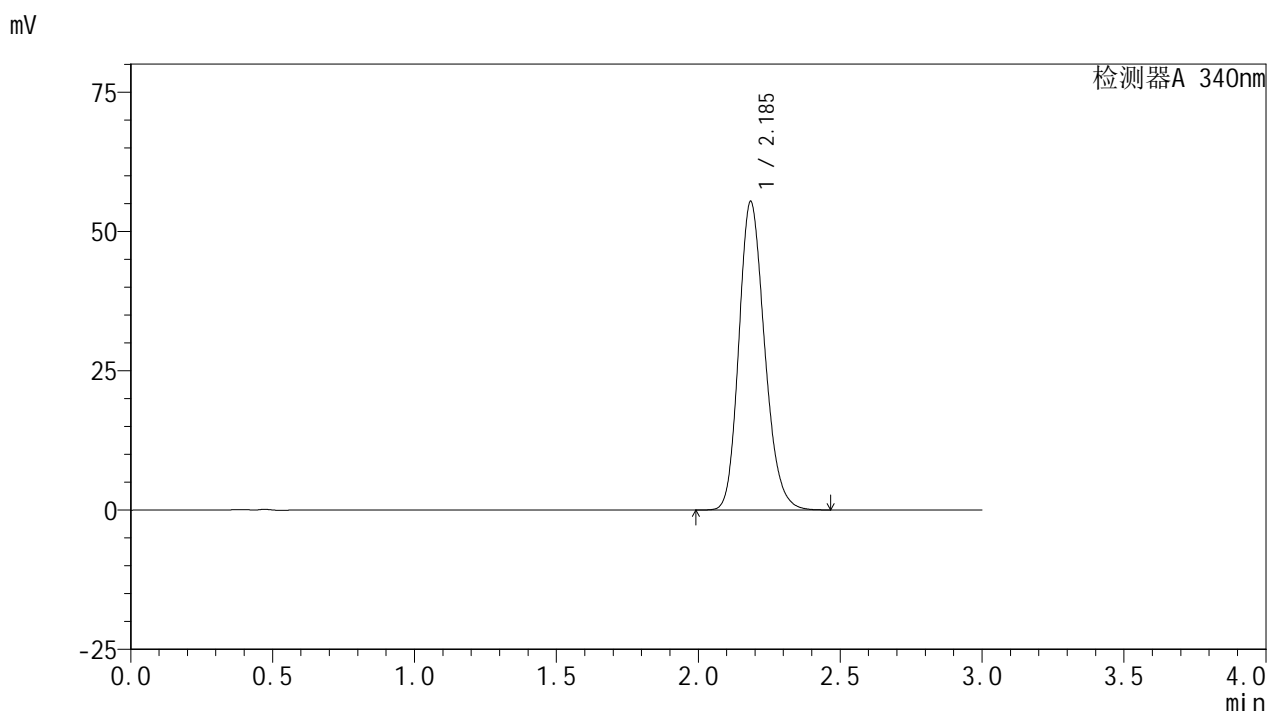
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	347785	100.000	55097	2826	1.191	--
总计		347785	100.000	55097			

图211 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201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 - 0-28/24-1371-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 03:57:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:08:10      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	2.185	349962	100.000	55154	2807	1.194	--
总计		349962	100.000	55154			

图212 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1



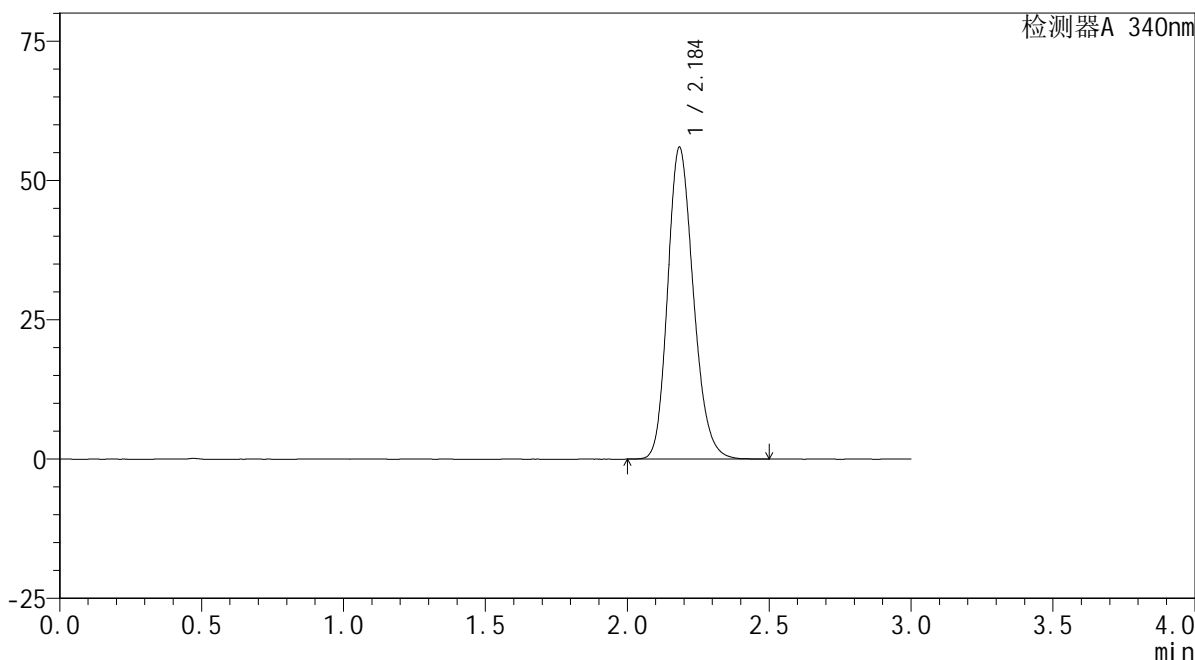
# YMP-4103

## <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 - 0-28/24-1372-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 04:00:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:08:12      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	2.184	353676	100.000	55751	2808	1.195	--
总计		353676	100.000	55751			

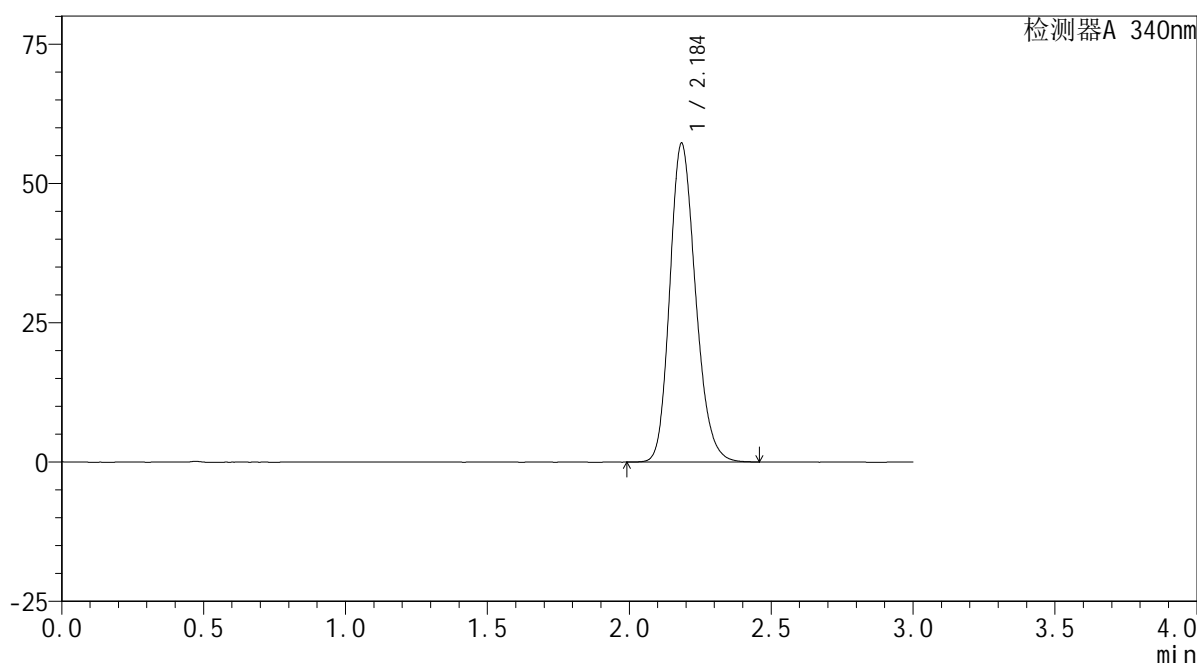
图213 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1373-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 04:04:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:08:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

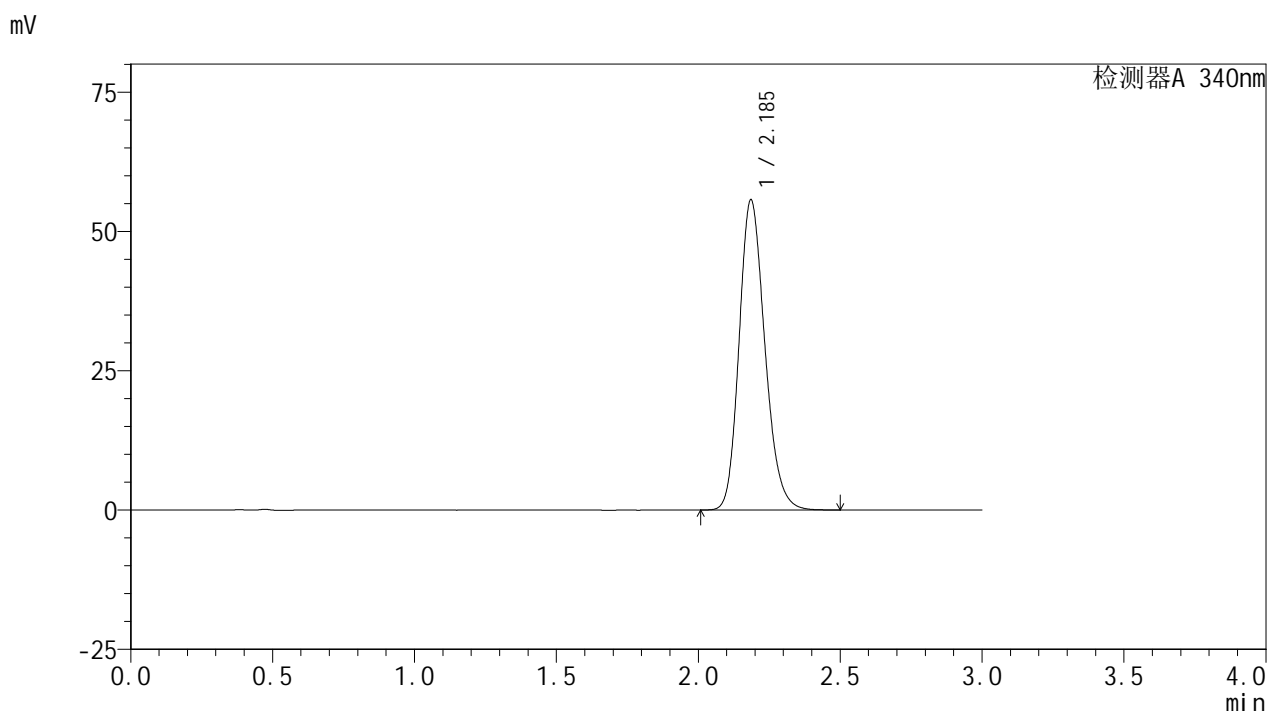
检测器A 340nm

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	2.184	361264	100.000	56940	2811	1.196	--
总计		361264	100.000	56940			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1374-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 04:07:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:08:18      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	2.185	351524	100.000	55567	2819	1.194	--
总计		351524	100.000	55567			

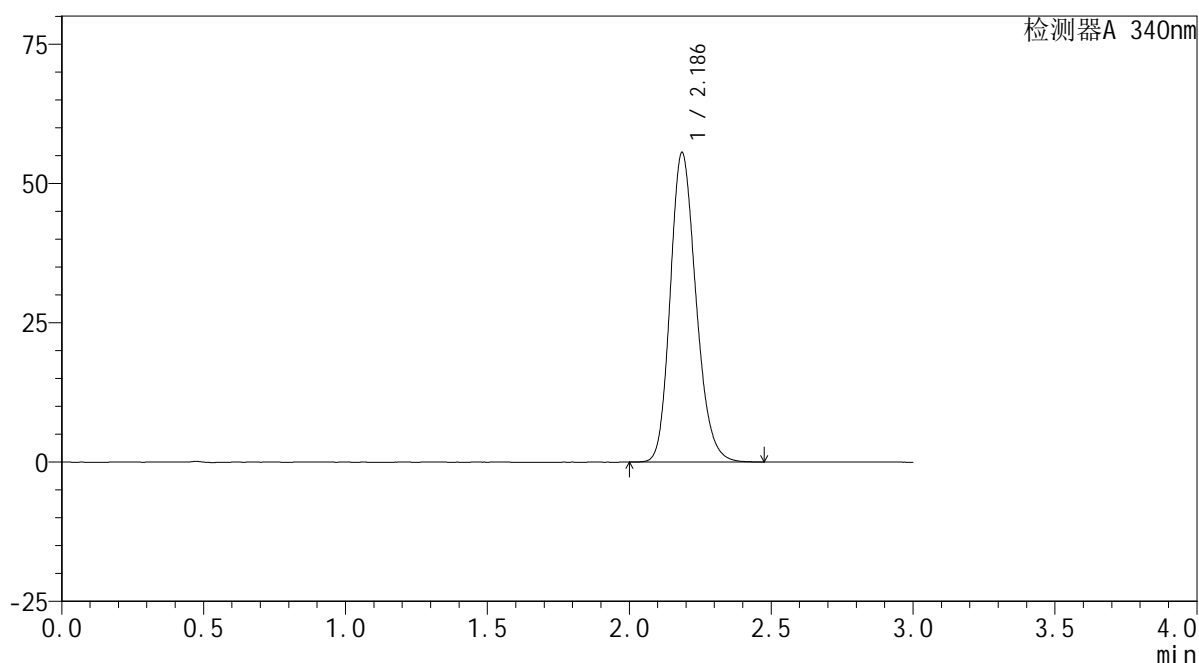
图215 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1375-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/09/24 04:11:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:08:20 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

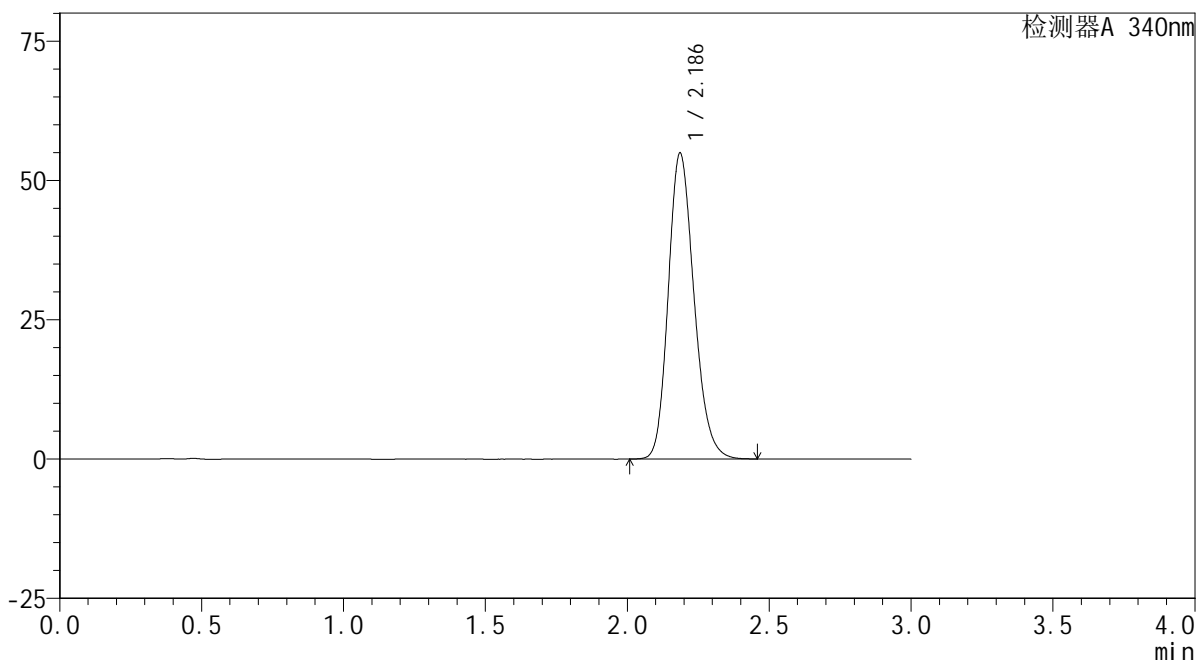
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	350795	100.000	55480	2818	1.194	--
总计		350795	100.000	55480			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1376-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 04:14:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:08:23      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	2.186	346754	100.000	54829	2812	1.193	--
总计		346754	100.000	54829			

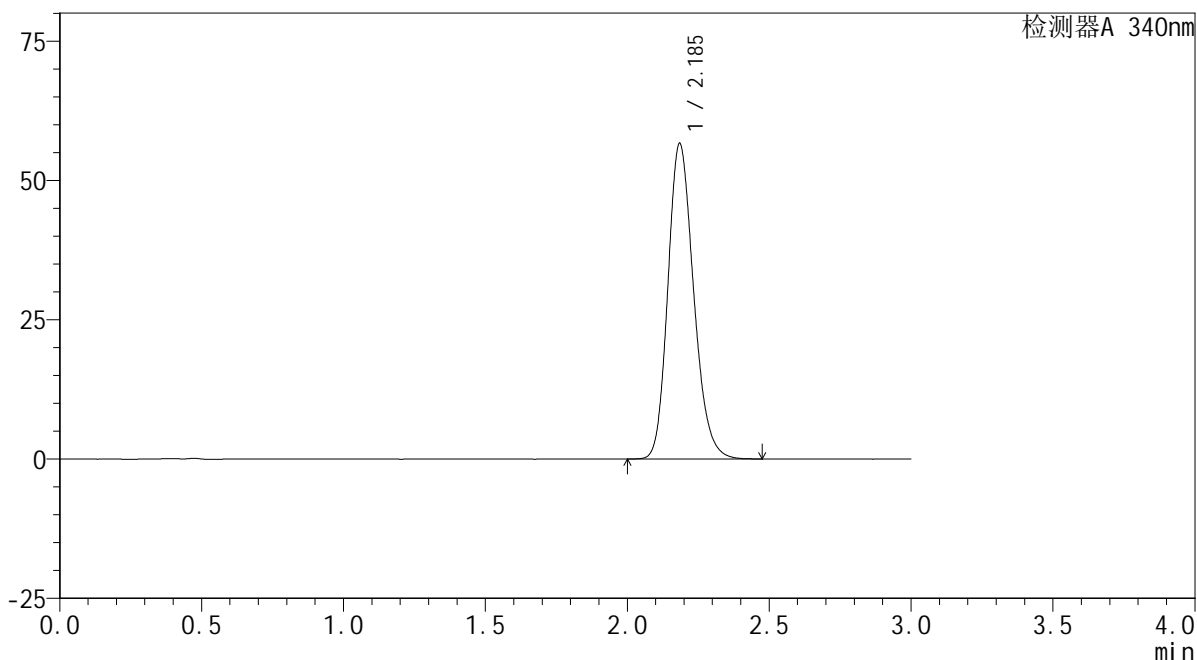
图217 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-28/24-1377-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-36  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 04:17:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:08:25      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	357559	100.000	56393	2810	1.197	--
总计		357559	100.000	56393			

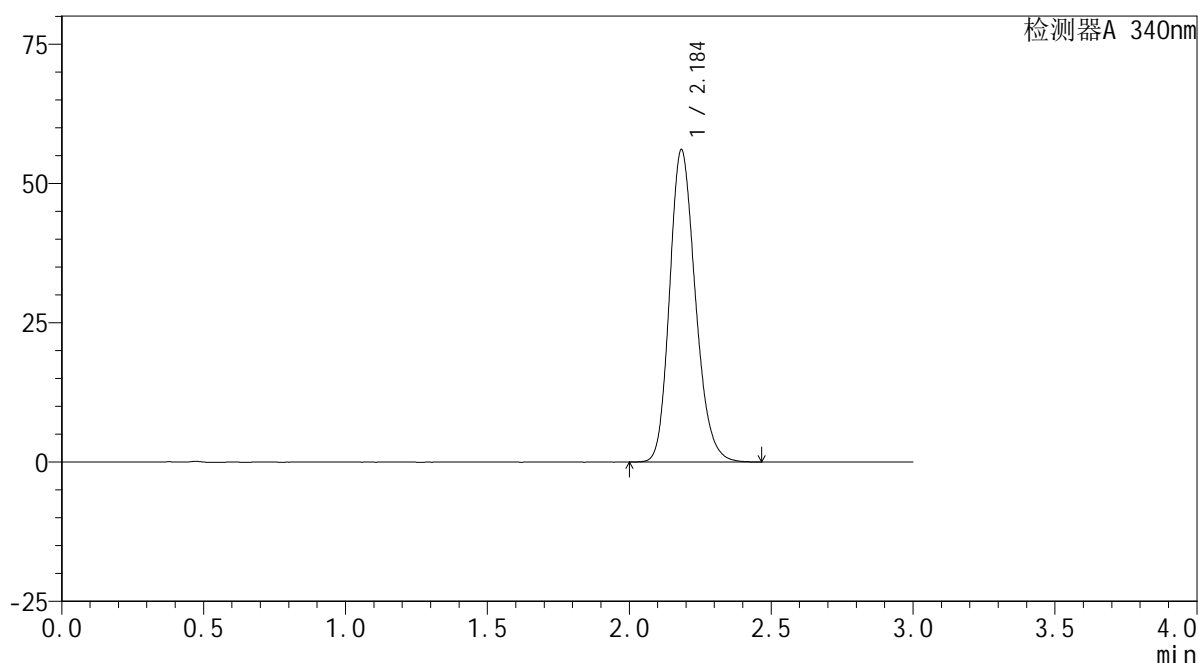
图218 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-28/24-1378-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-45  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 04:21:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:08:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

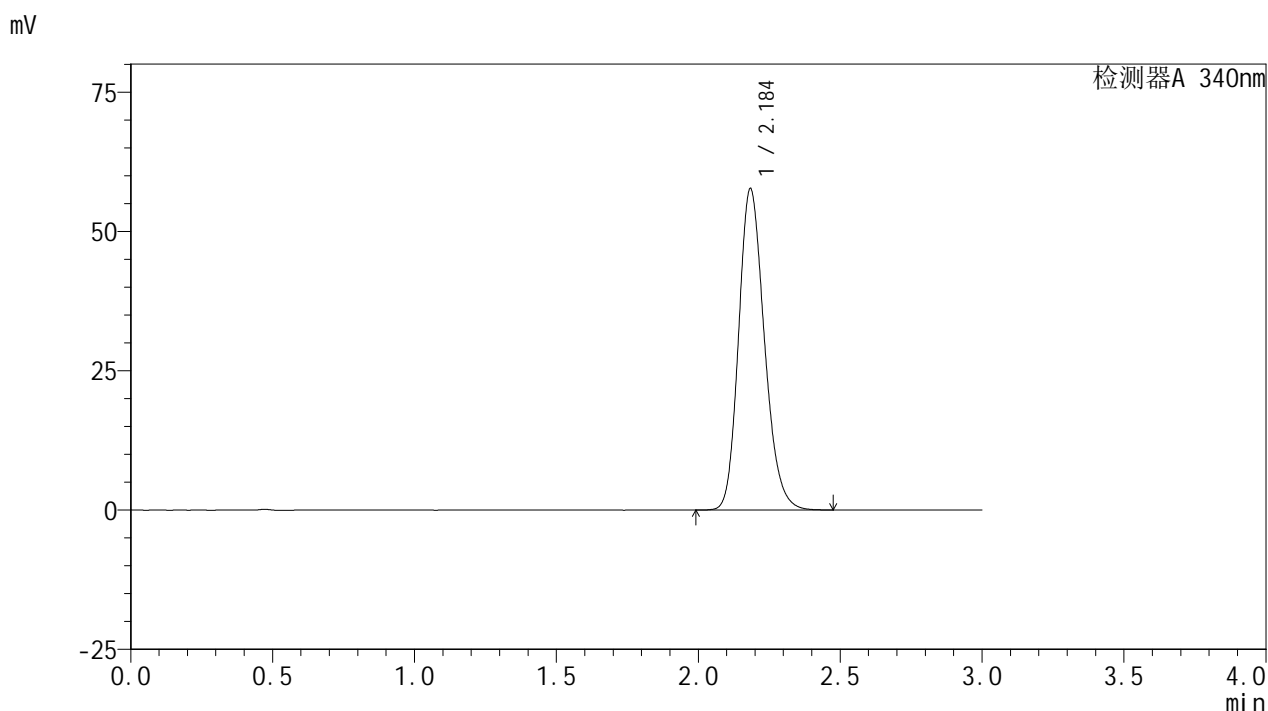
检测器A 340nm

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	2.184	354191	100.000	55848	2806	1.197	--
总计		354191	100.000	55848			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1379-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 4-54  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 04:24:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:08:31      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	2.184	364648	100.000	57498	2803	1.198	--
总计		364648	100.000	57498			

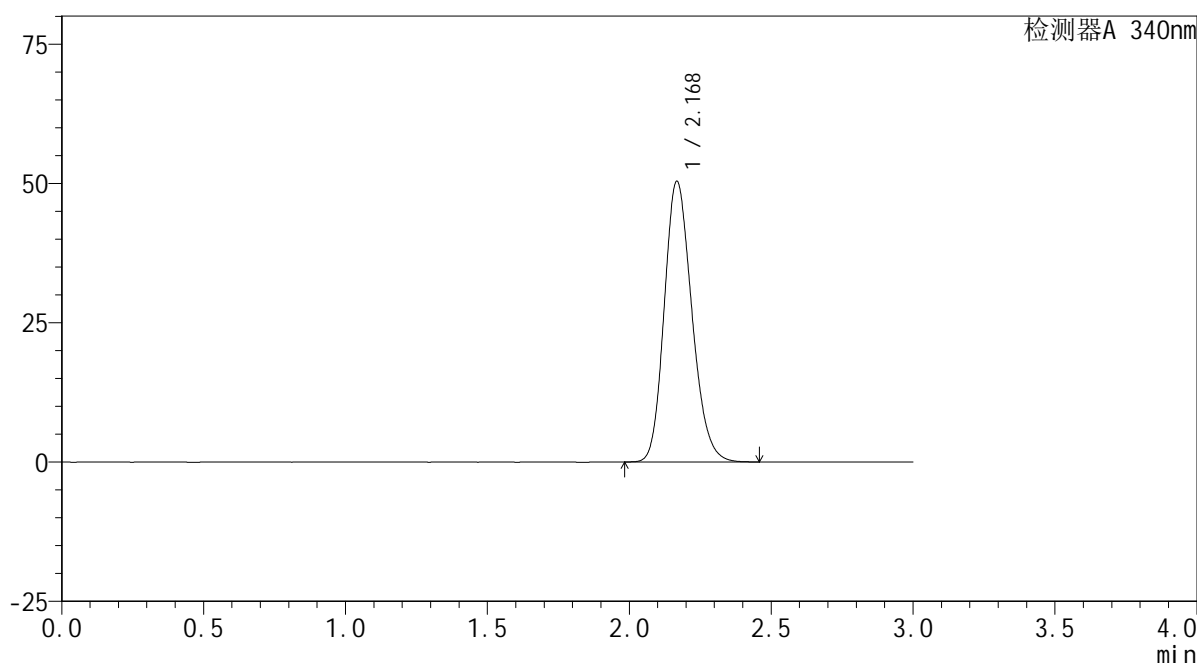
图220 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-28/24-1380-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 04:28:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:08:33      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

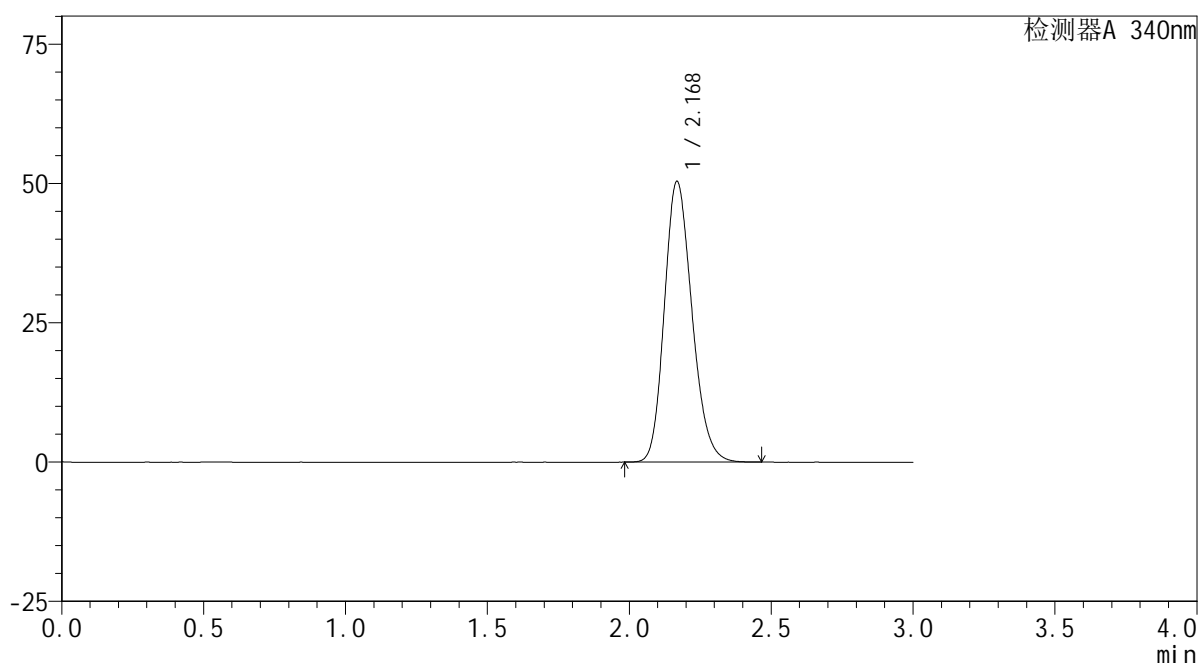
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	341236	100.000	50162	2383	1.190	--
总计		341236	100.000	50162			

## &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 - 0-28/24-1381-2 - zzp-24091201p-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 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/24 04:31:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 09:08:36      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	2.168	341049	100.000	50200	2389	1.191	--
总计		341049	100.000	50200			