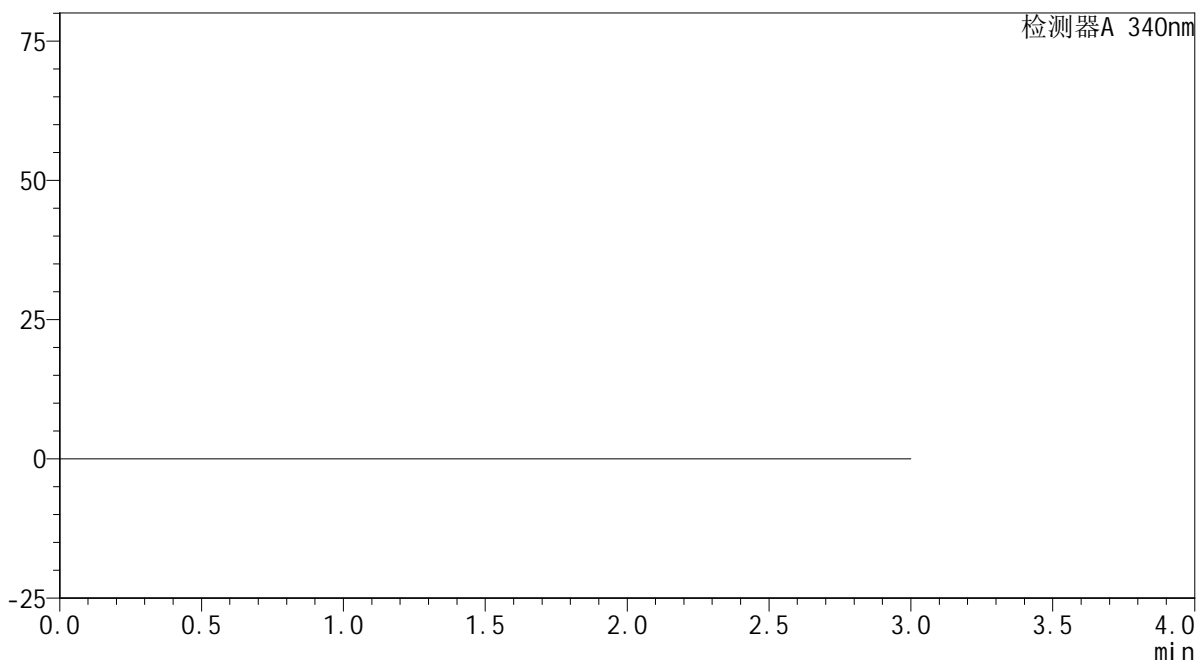


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1160-2 - 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 μ 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)

<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)
总计							

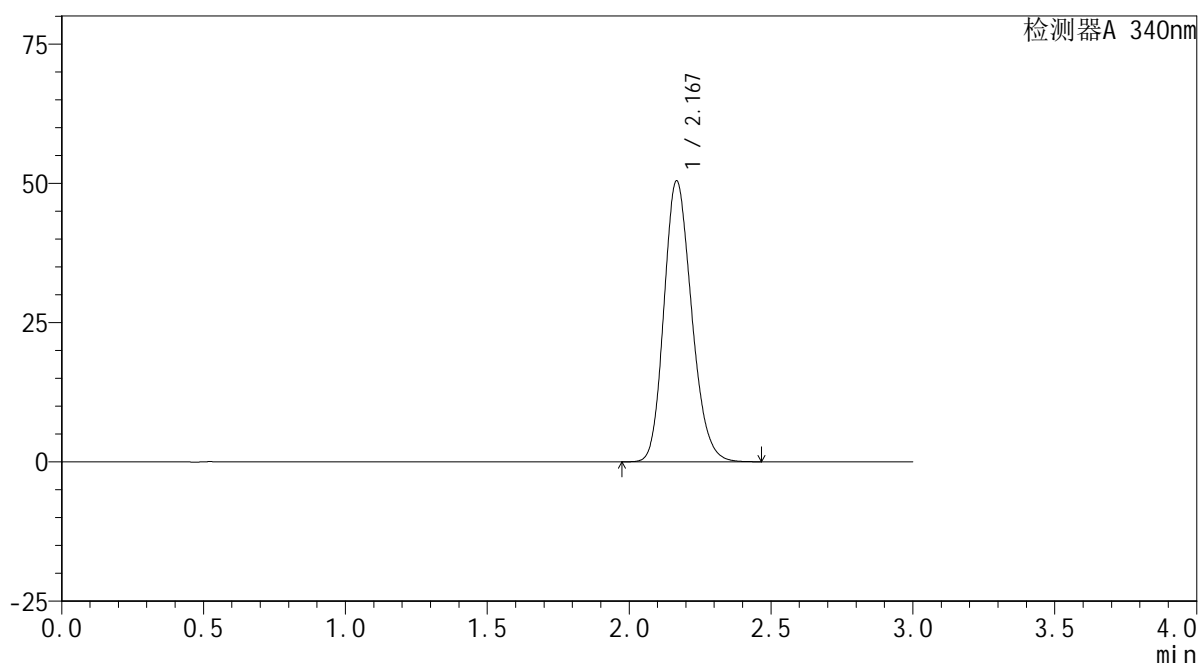
图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1161-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/23 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>

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	342082	100.000	50244	2376	1.189	--
总计		342082	100.000	50244			

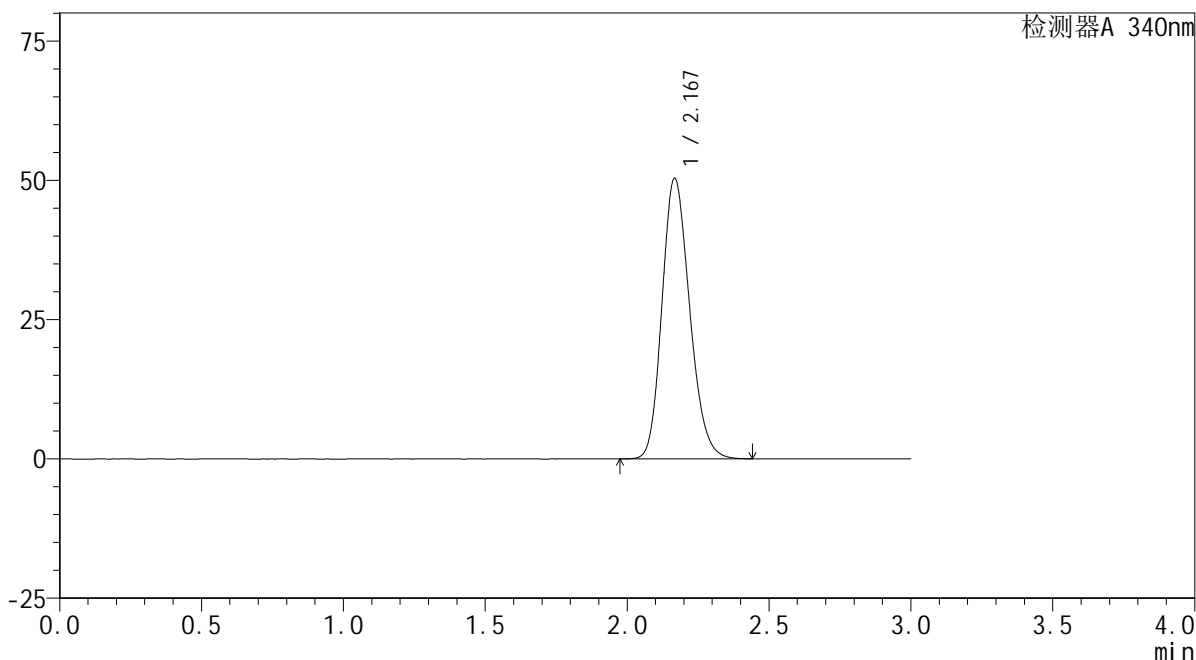
图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1162-2 - 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 μl 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)

<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	341786	100.000	50148	2373	1.188	--
总计		341786	100.000	50148			

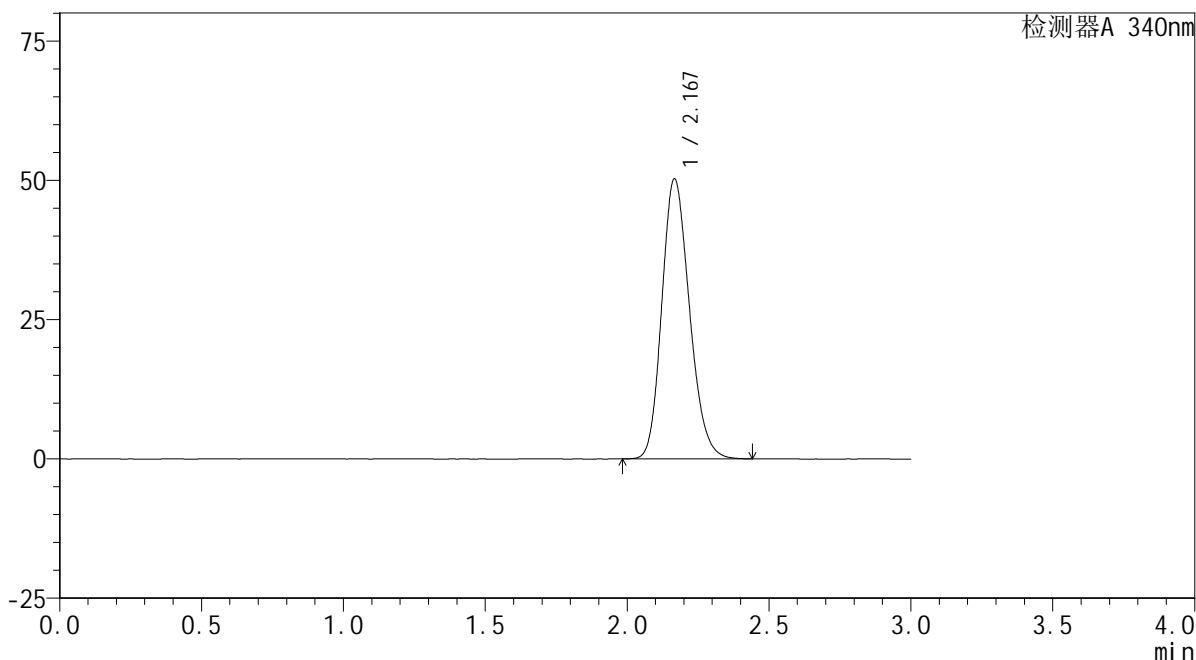
图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1163-2 - 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 μl 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)

<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	340938	100.000	50109	2370	1.186	--
总计		340938	100.000	50109			

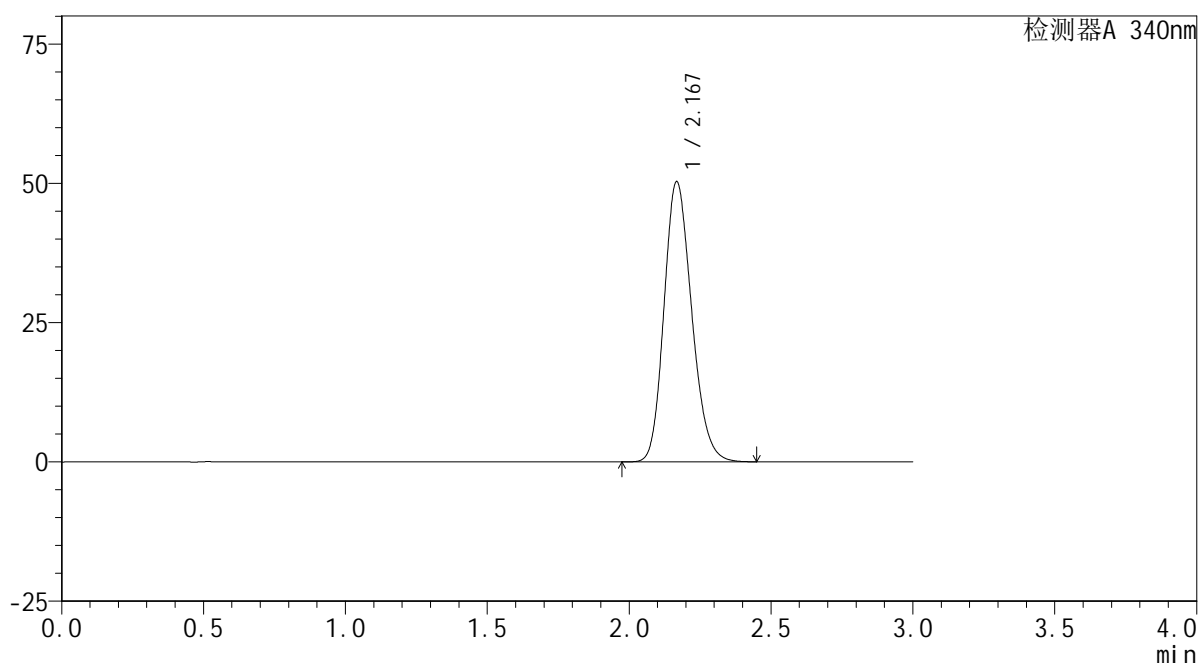
图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1164-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/23 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)

<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	341433	100.000	50069	2370	1.189	--
总计		341433	100.000	50069			

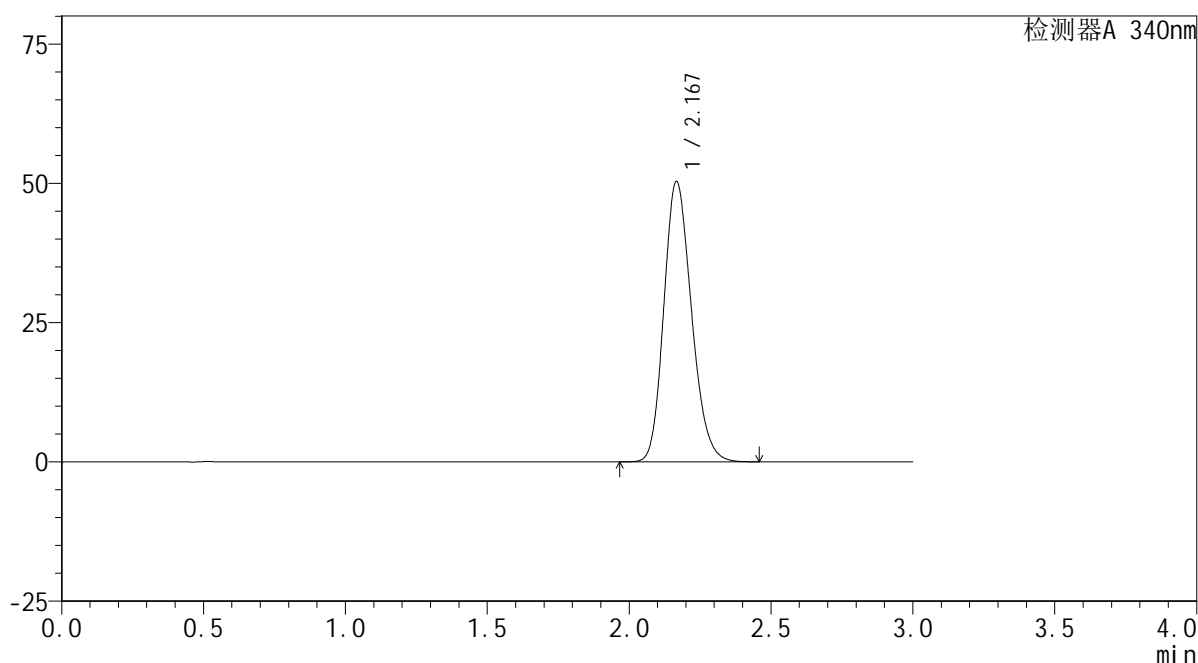
图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-28/24-1165-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/23 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)

<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	341800	100.000	50169	2368	1.188	--
总计		341800	100.000	50169			

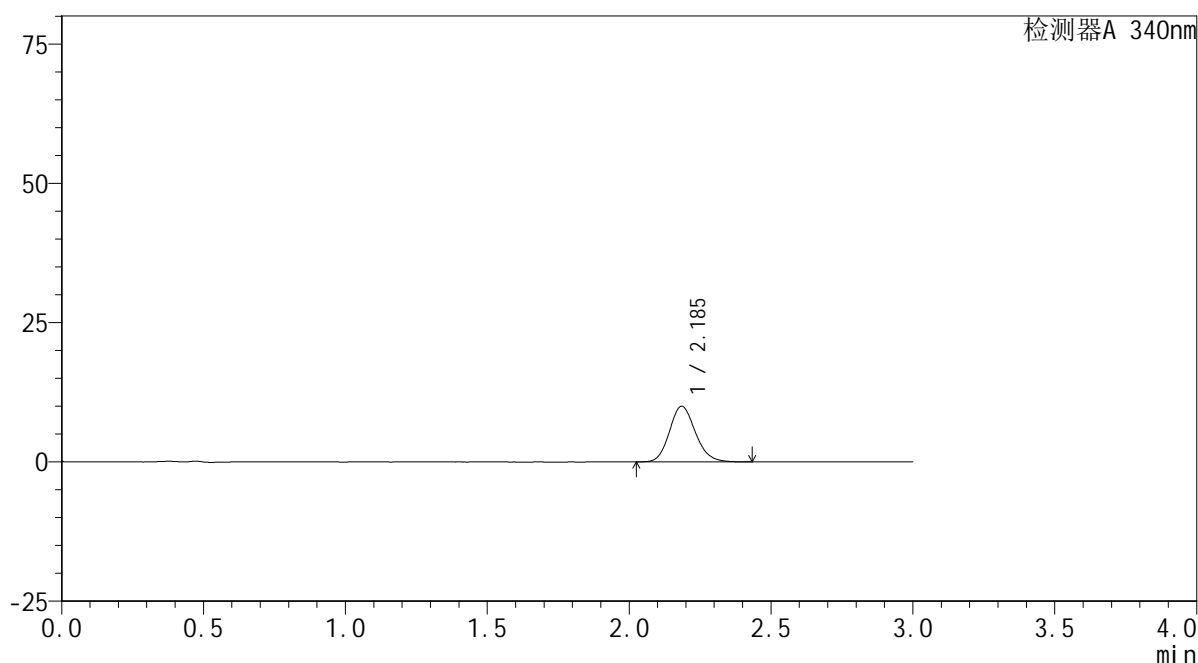
图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1166-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/23 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>

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	63660	100.000	9968	2767	1.144	--
总计		63660	100.000	9968			

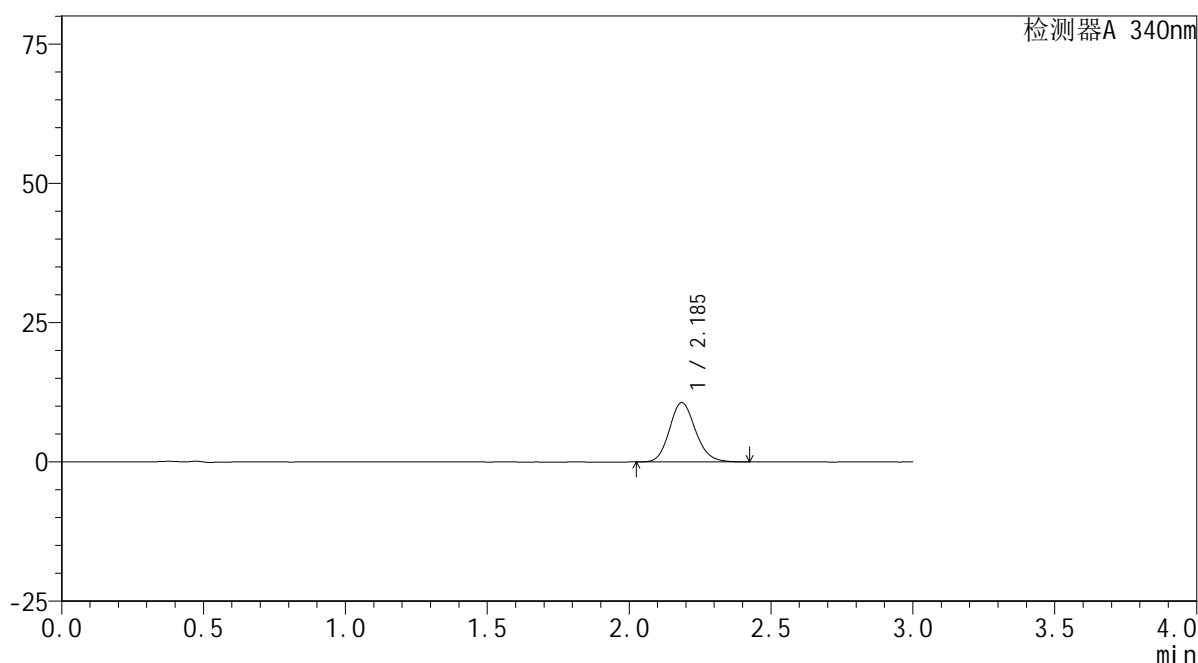
图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-28/24-1167-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 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>

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	68134	100.000	10639	2743	1.143	--
总计		68134	100.000	10639			

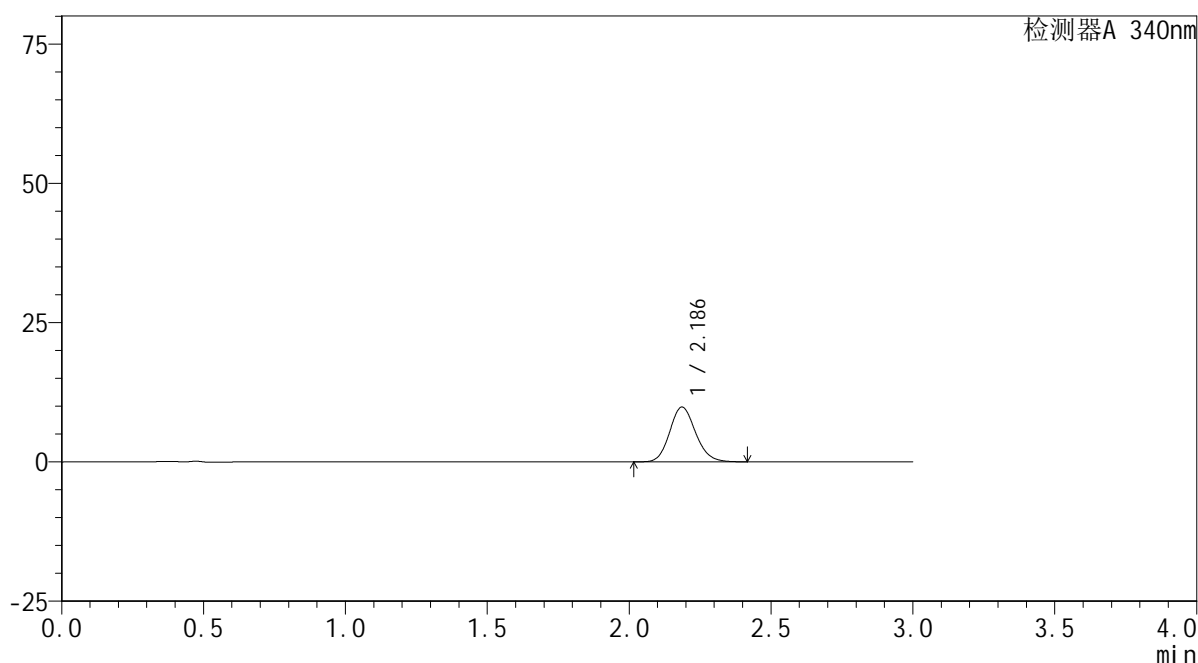
图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1168-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 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>

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	62705	100.000	9837	2767	1.141	--
总计		62705	100.000	9837			

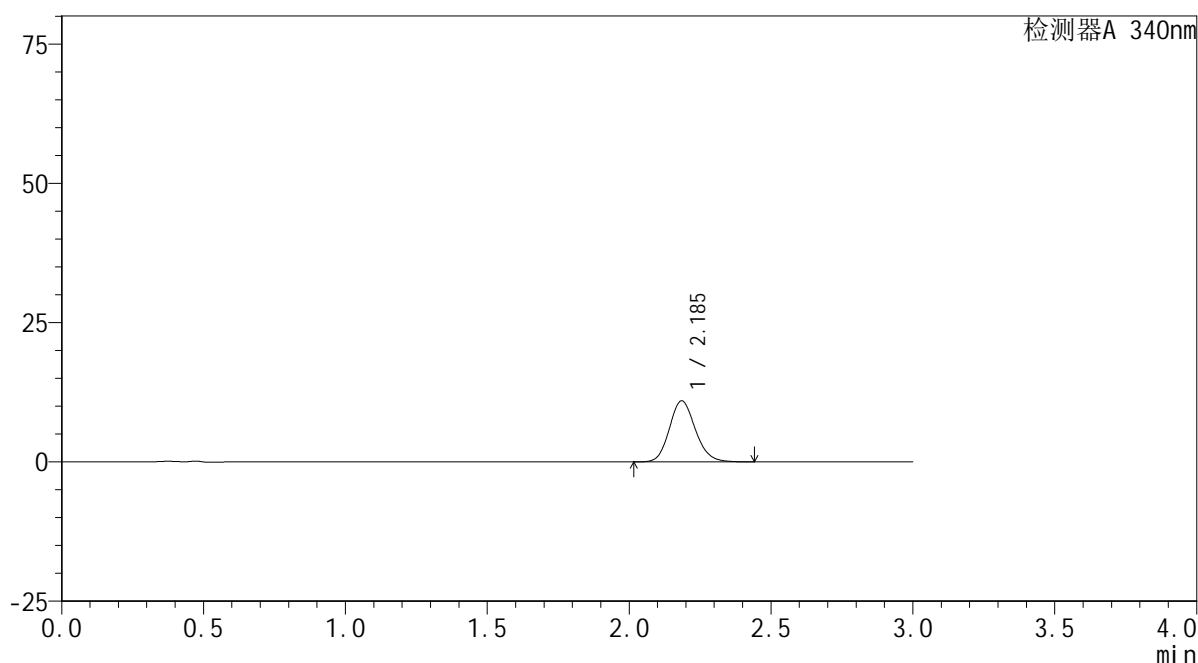
图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-28/24-1169-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

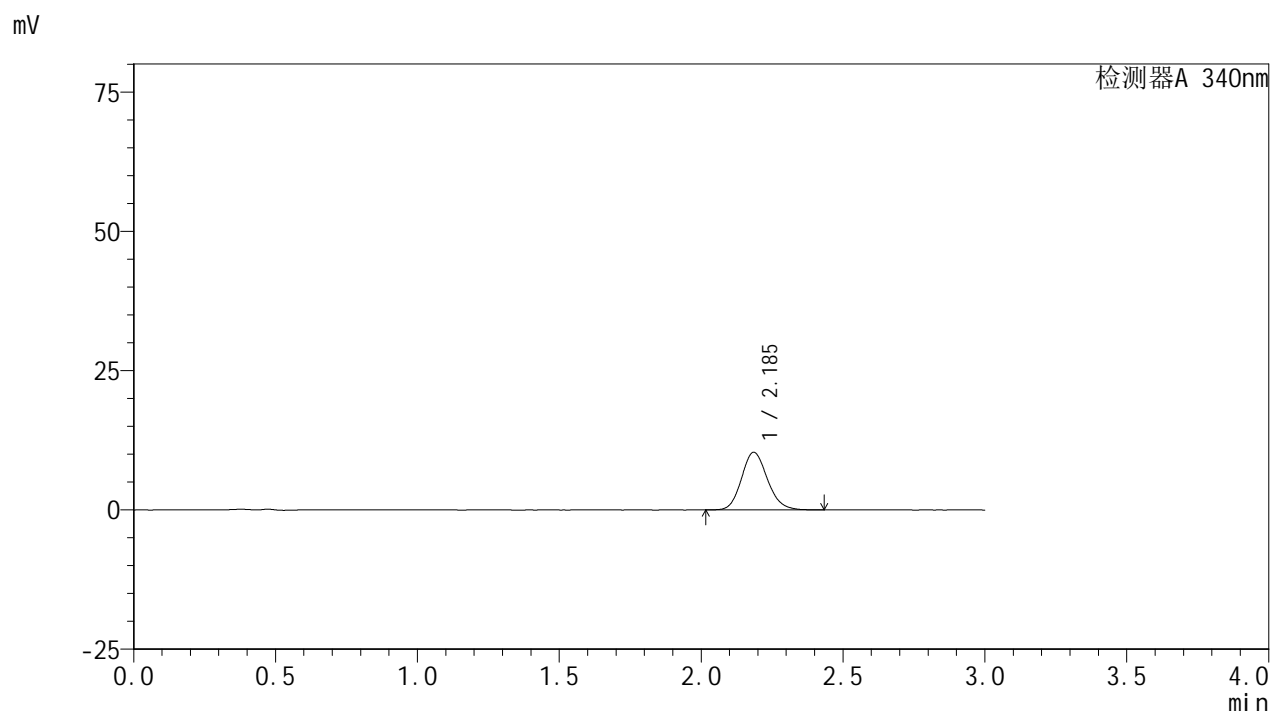
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	69907	100.000	10931	2755	1.144	--
总计		69907	100.000	10931			

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: RCMYP-4103 - 0-28/24-1170-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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			

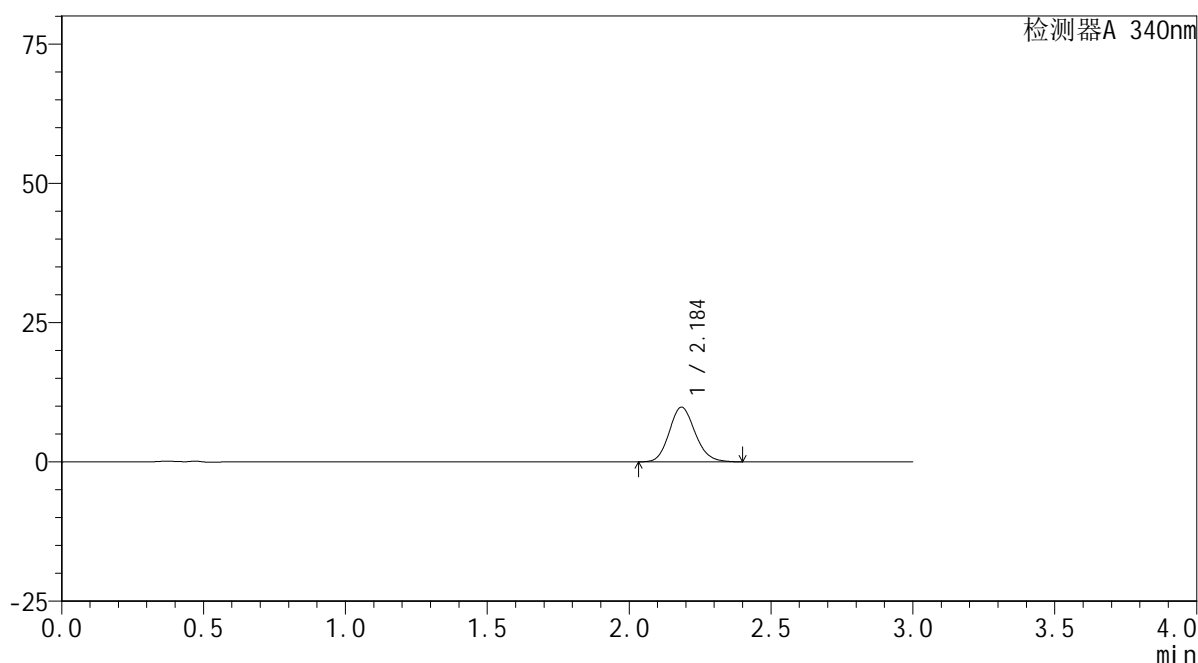
图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1171-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

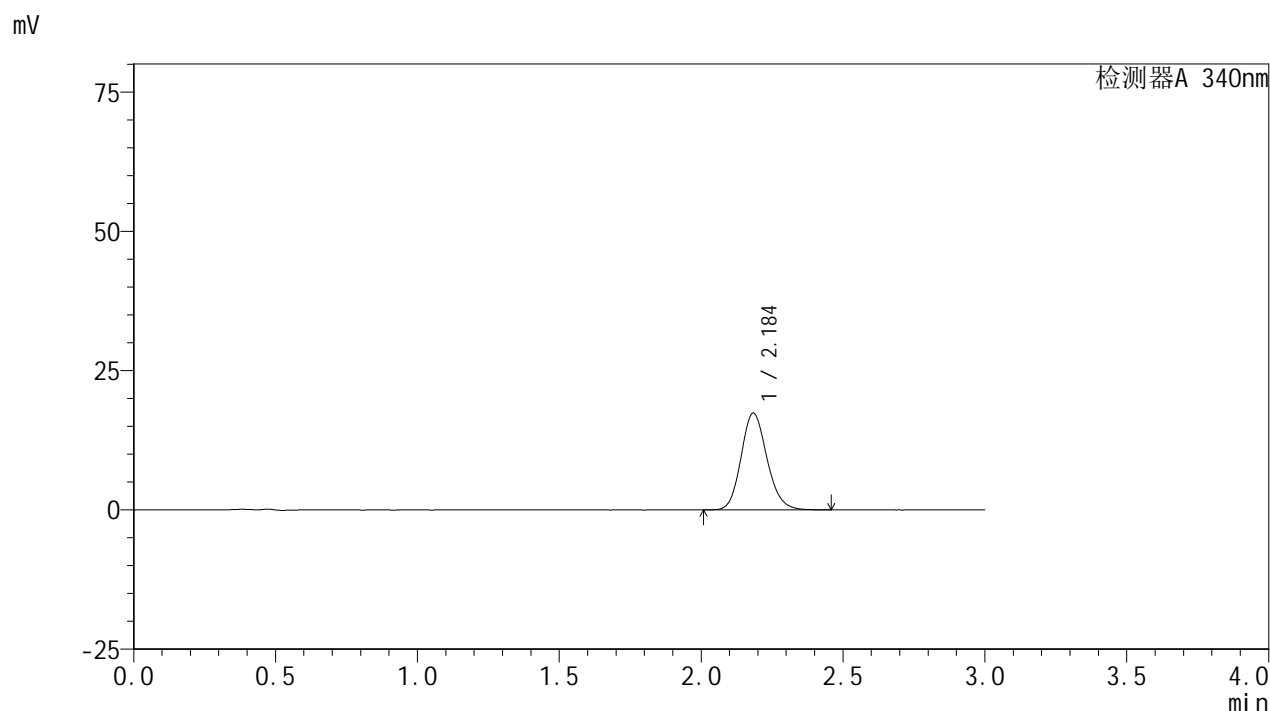
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	62337	100.000	9786	2770	1.142	--
总计		62337	100.000	9786			

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: RCMYP-4103 - 0-28/24-1172-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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			

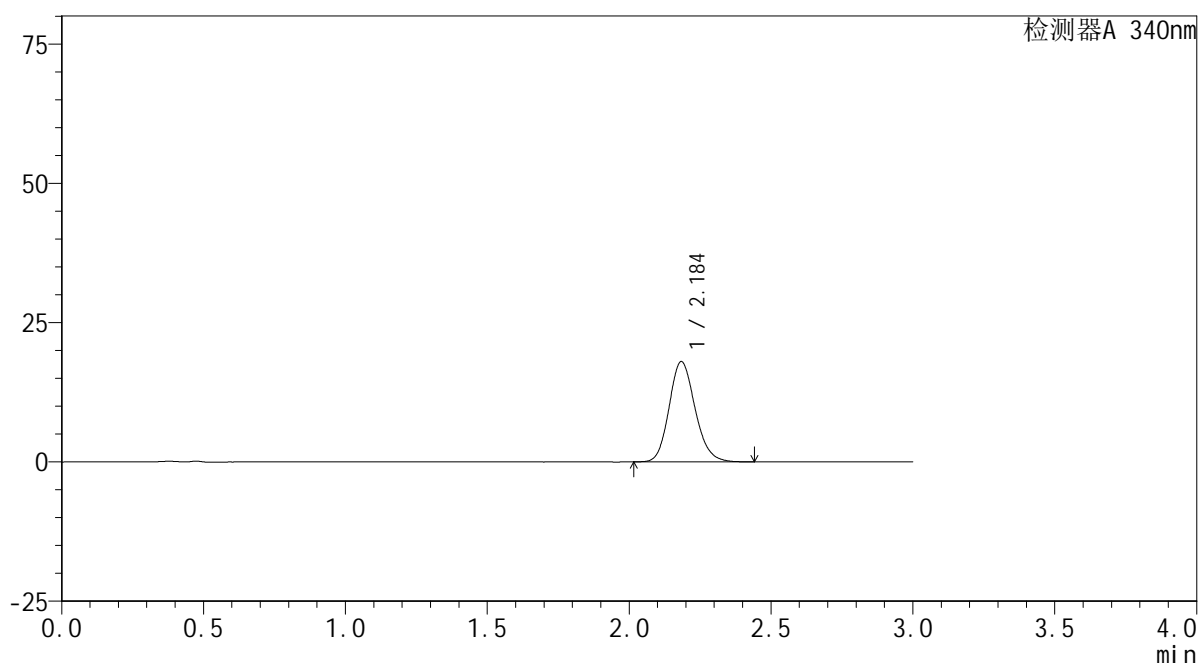
图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1173-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

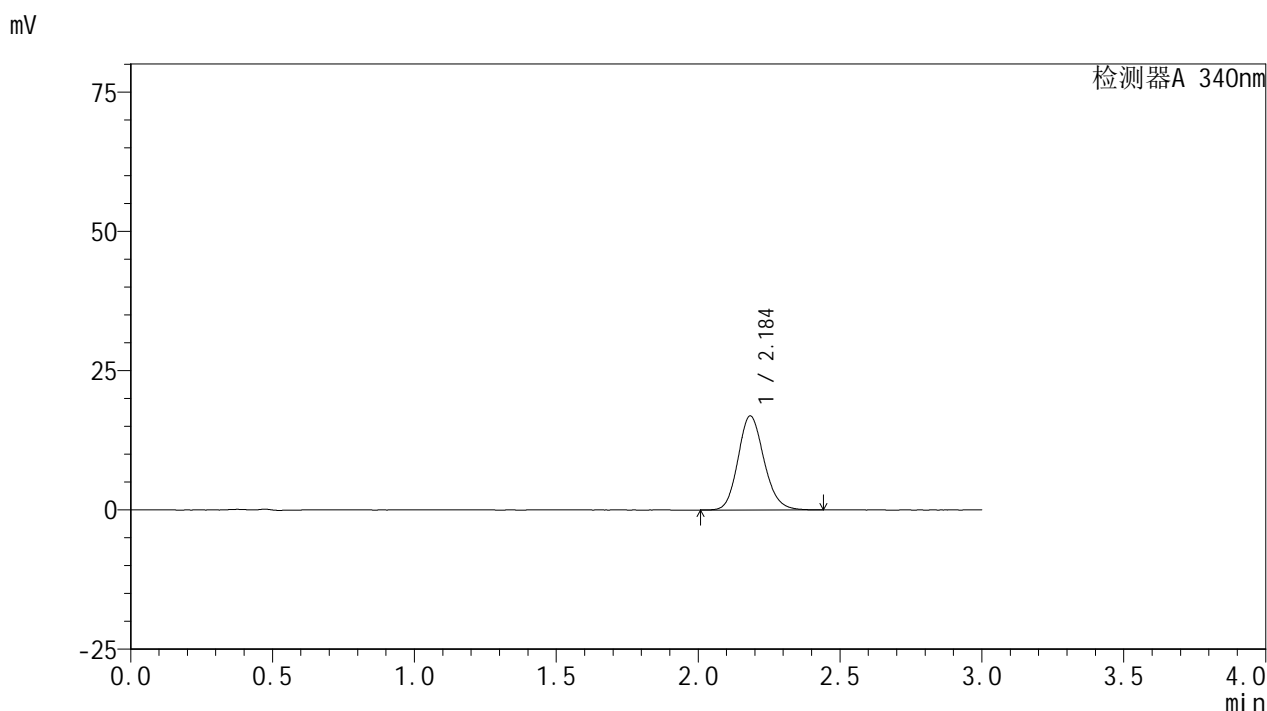
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	114819	100.000	17956	2766	1.155	--
总计		114819	100.000	17956			

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

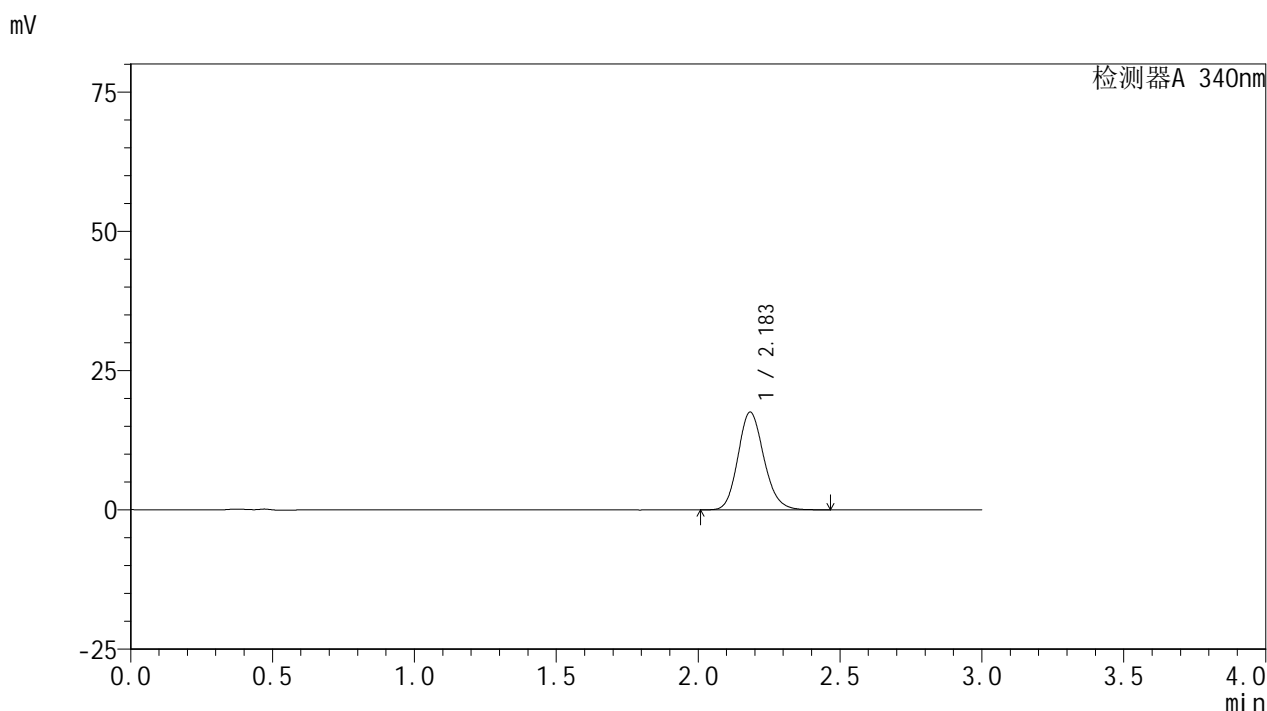
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	107653	100.000	16829	2760	1.151	--
总计		107653	100.000	16829			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1175-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

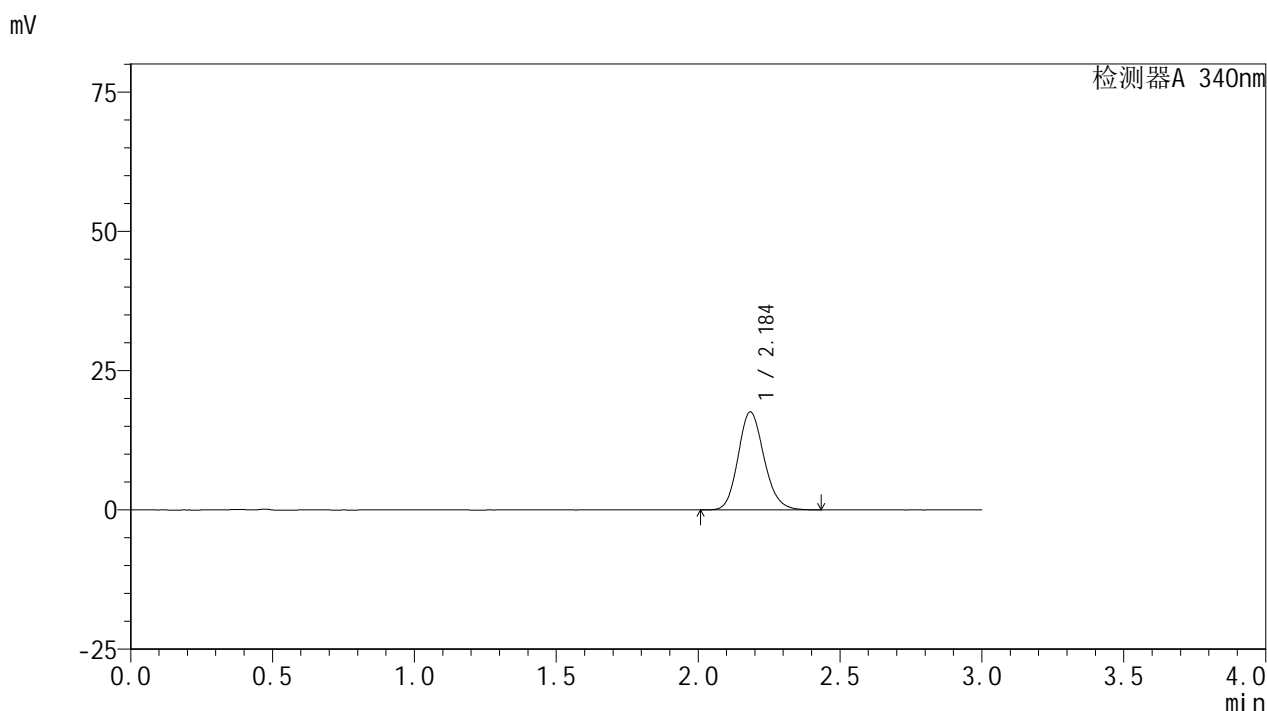
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	111856	100.000	17505	2757	1.154	--
总计		111856	100.000	17505			

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

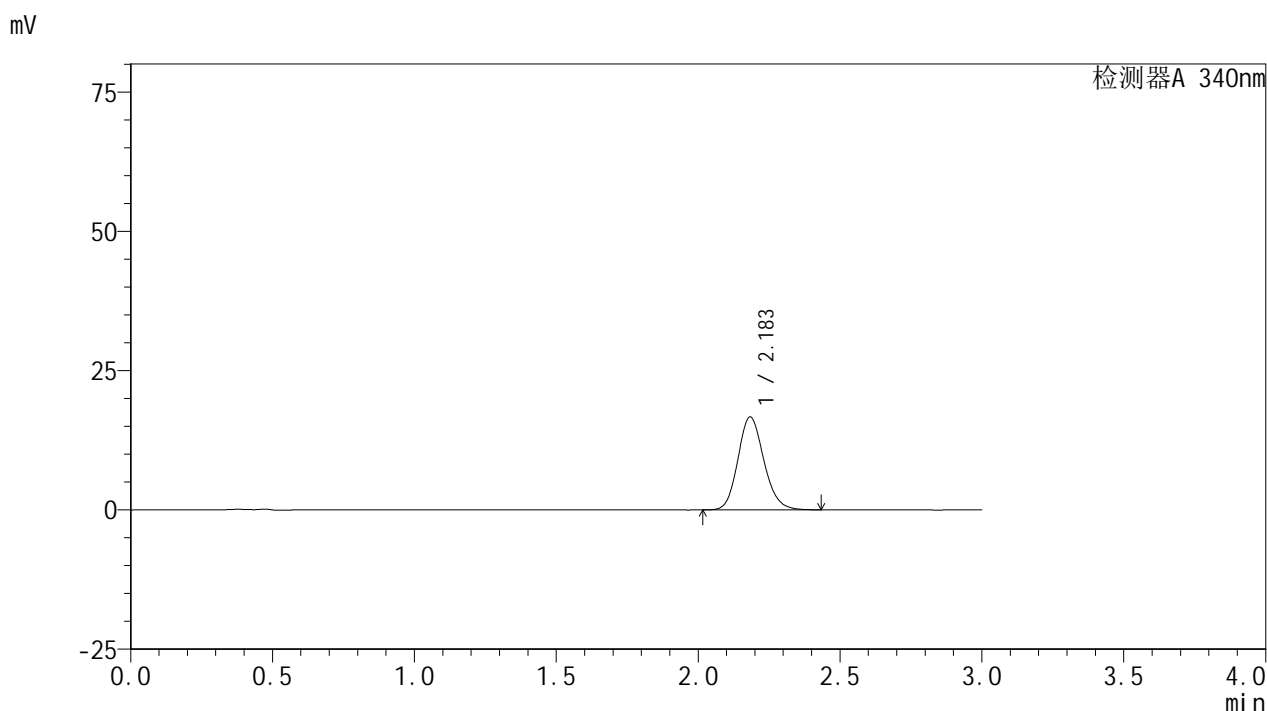


YMP-4103

<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 - 0-28/24-1177-2 - 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

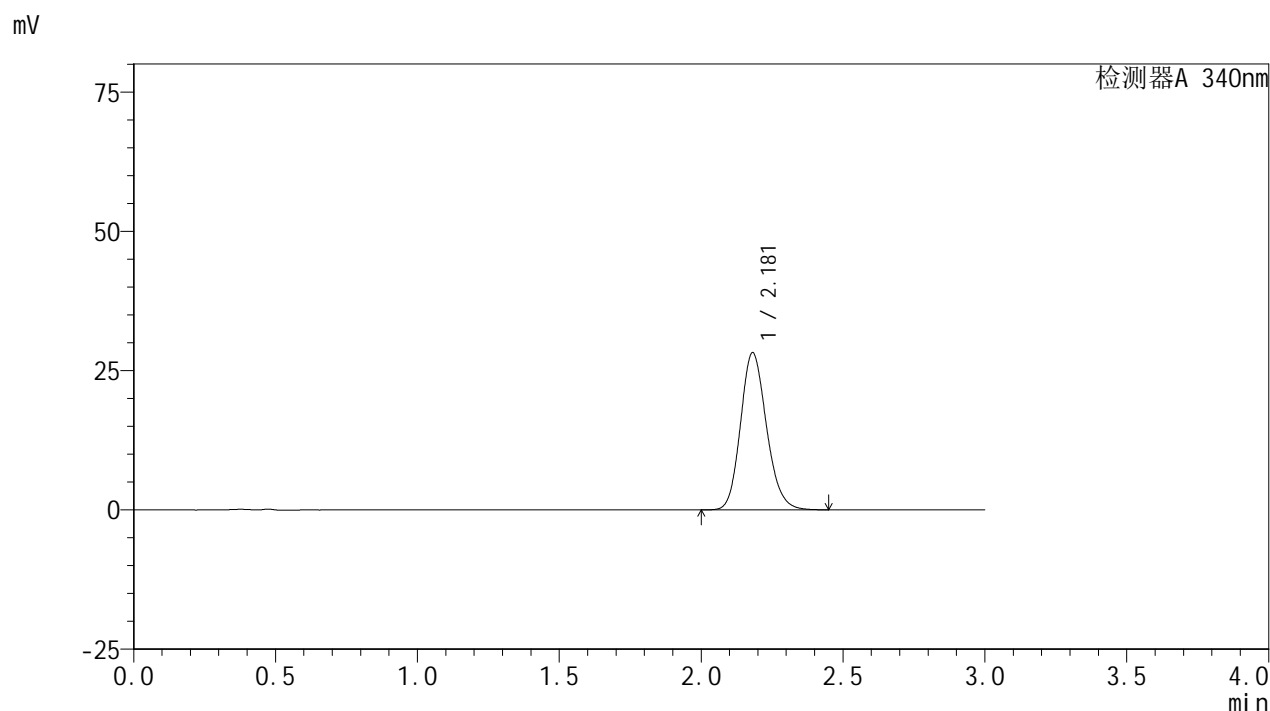
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	106141	100.000	16640	2765	1.150	--
总计		106141	100.000	16640			

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

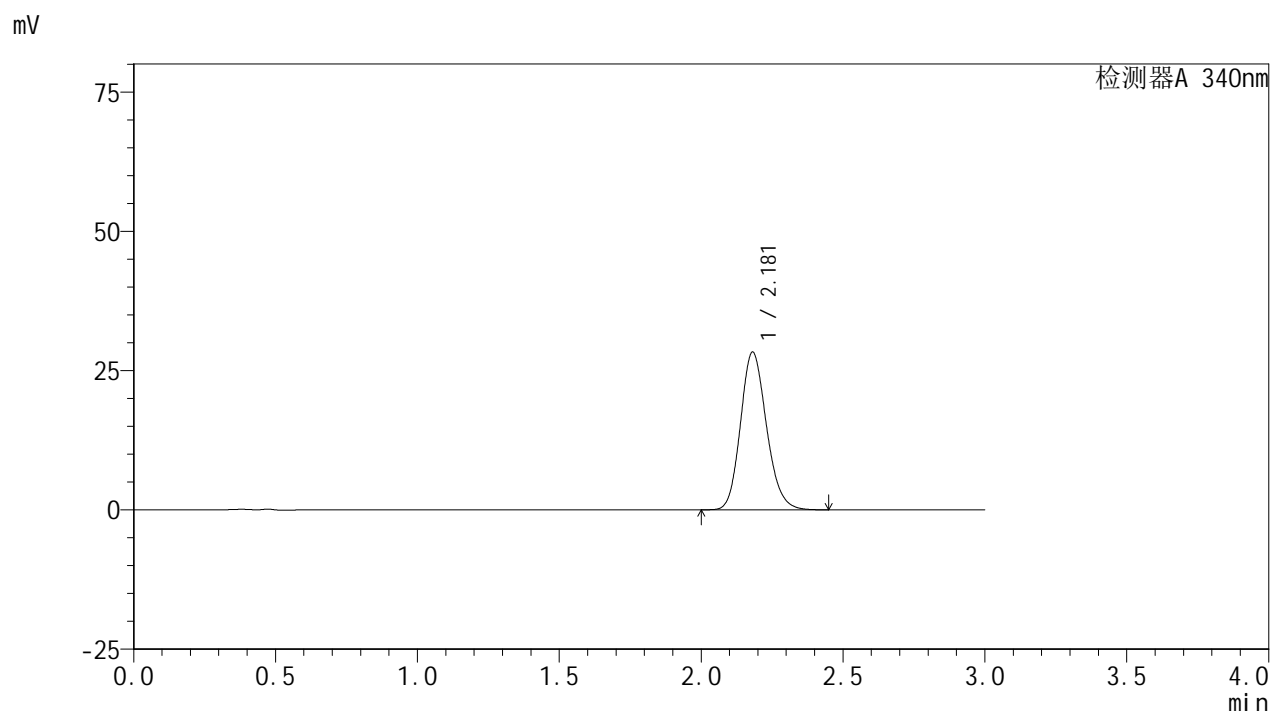
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	179983	100.000	28219	2746	1.163	--
总计		179983	100.000	28219			

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			

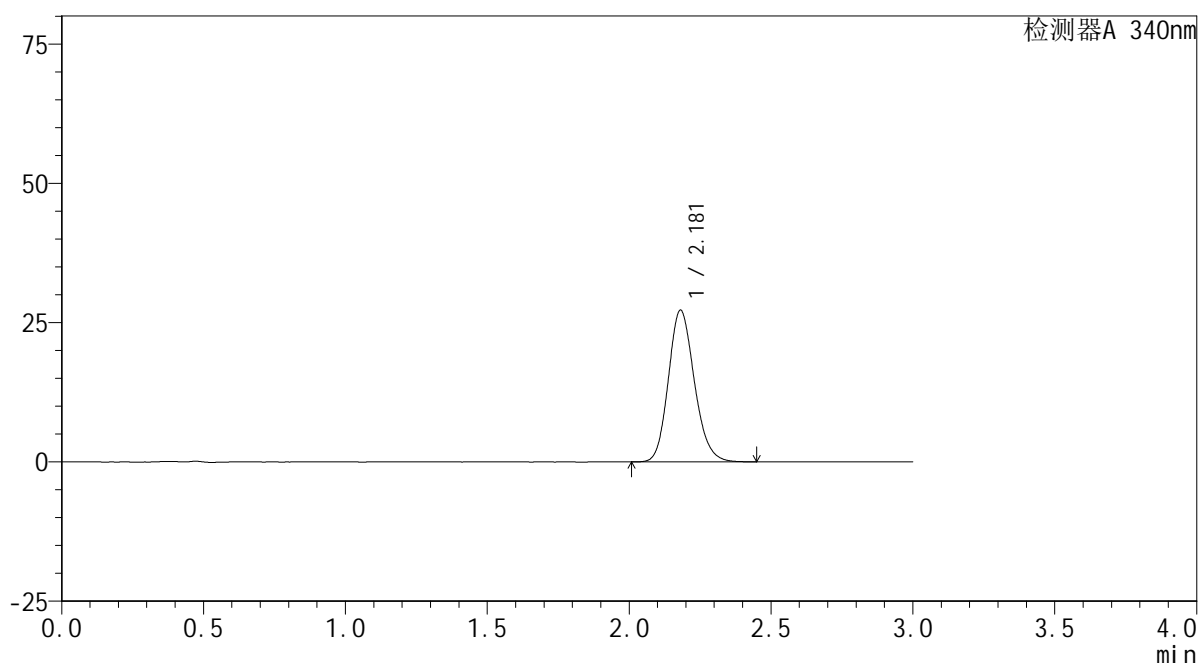
图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1180-2 - 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 μ l 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			

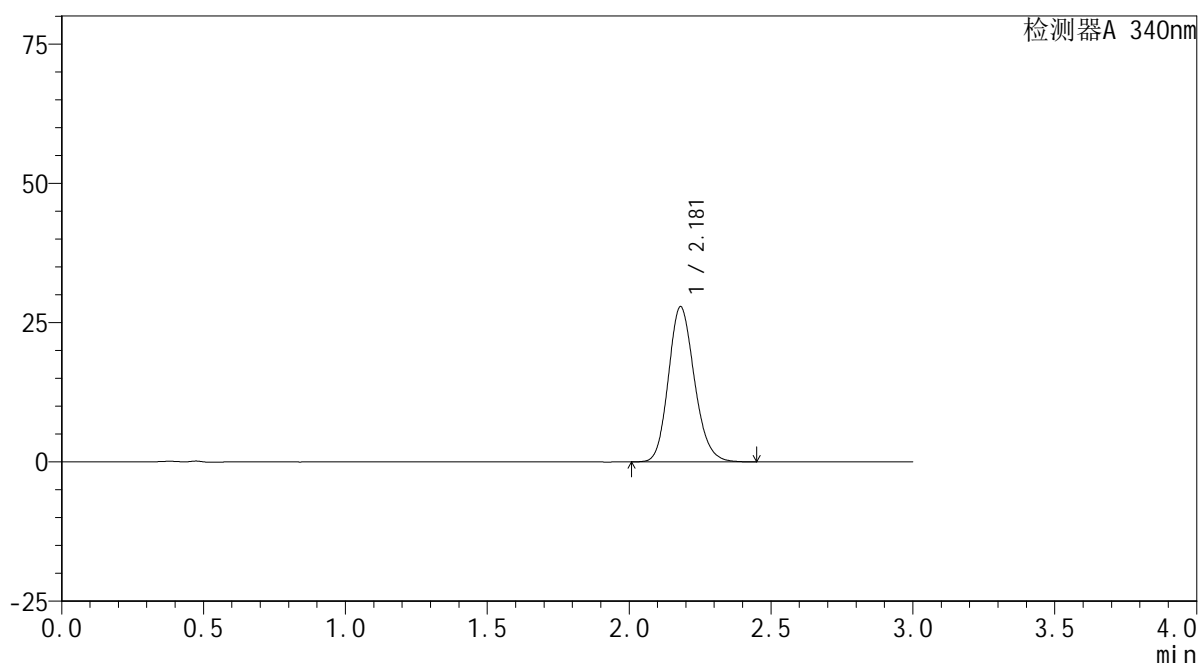
图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1181-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

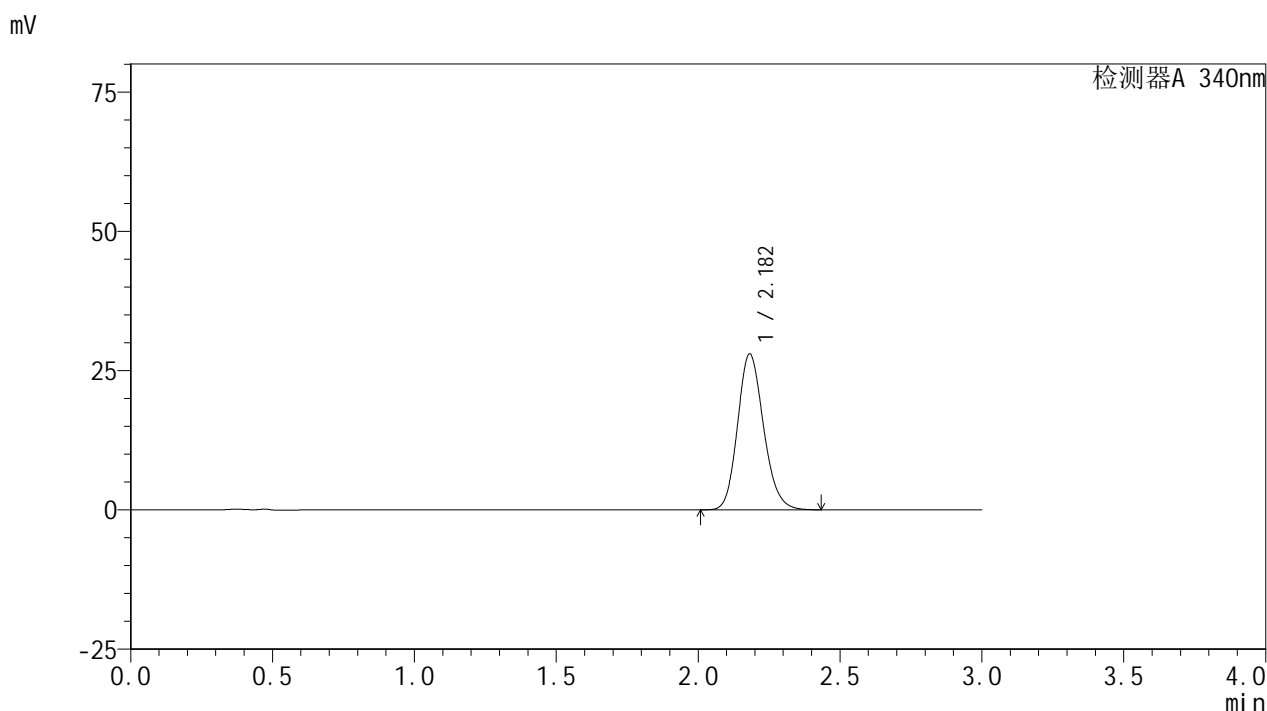
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	177746	100.000	27855	2744	1.164	--
总计		177746	100.000	27855			

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

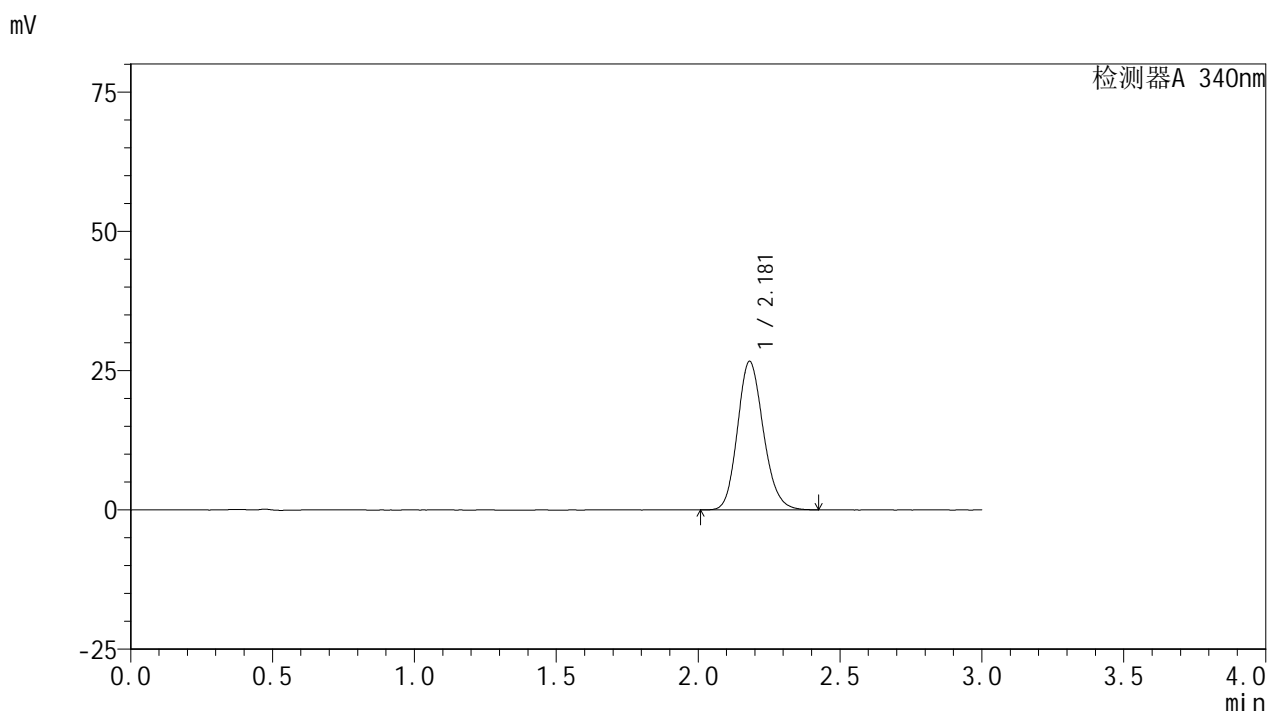
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	178494	100.000	27986	2741	1.162	--
总计		178494	100.000	27986			

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

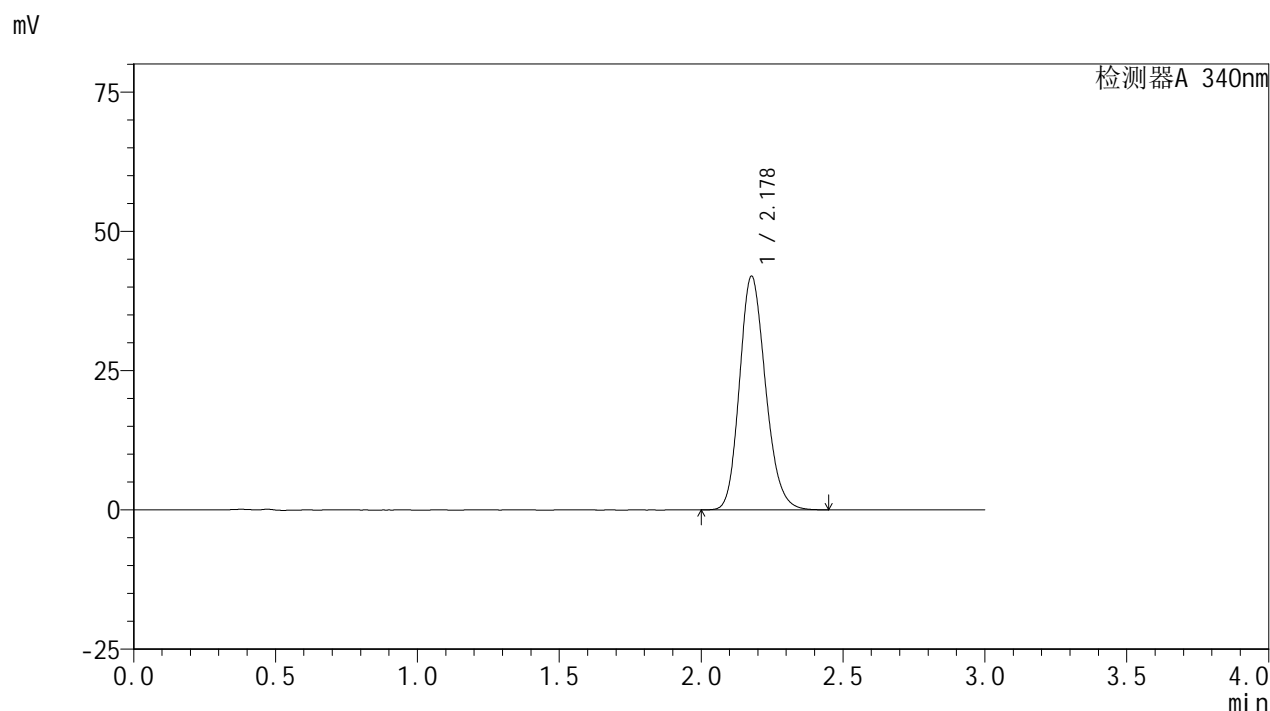
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	169484	100.000	26666	2758	1.160	--
总计		169484	100.000	26666			

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			

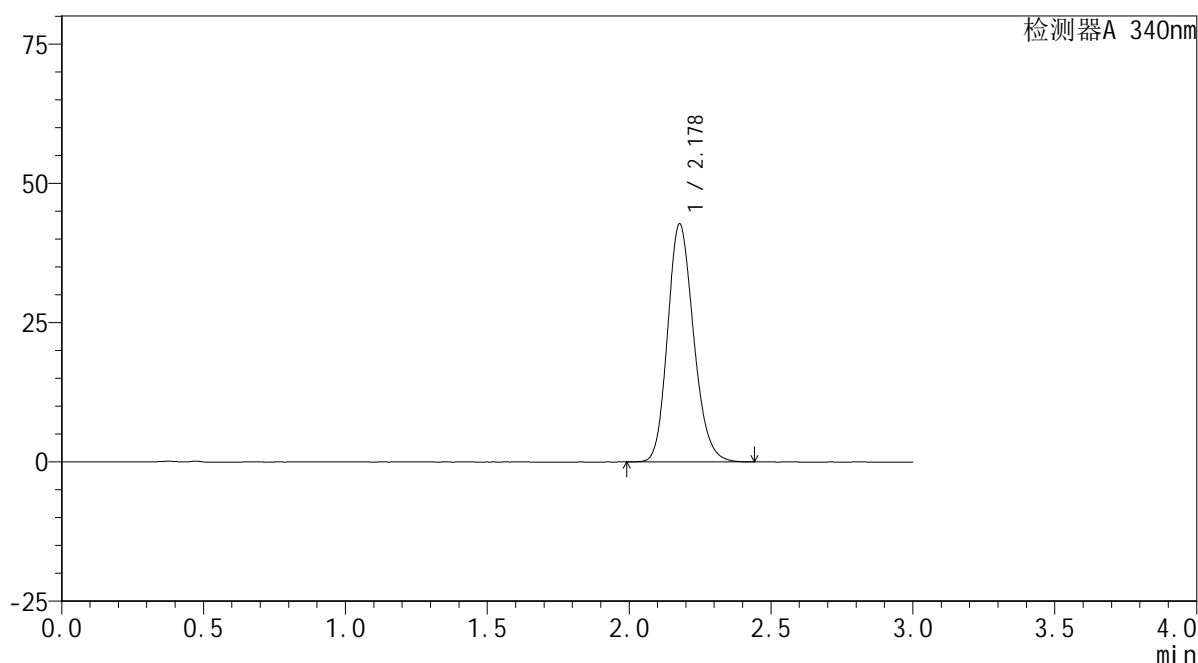
图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1185-2 - 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 μ l 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

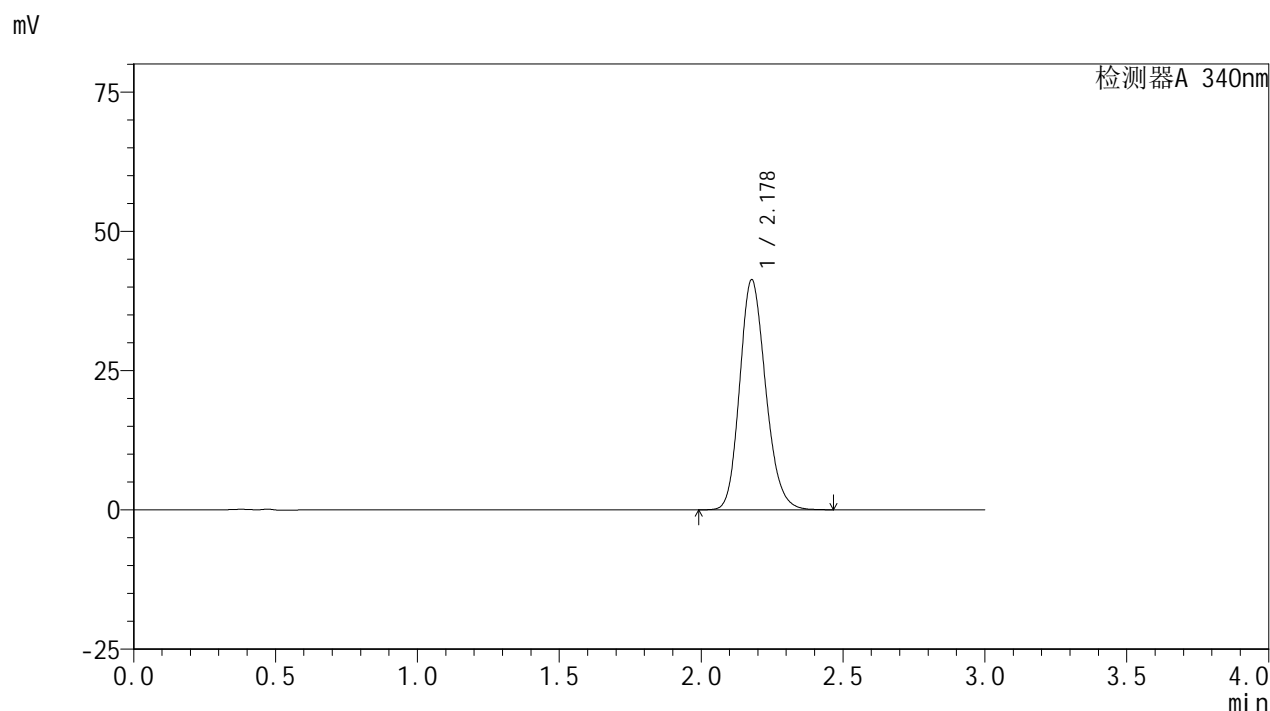
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	272619	100.000	42694	2731	1.178	--
总计		272619	100.000	42694			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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



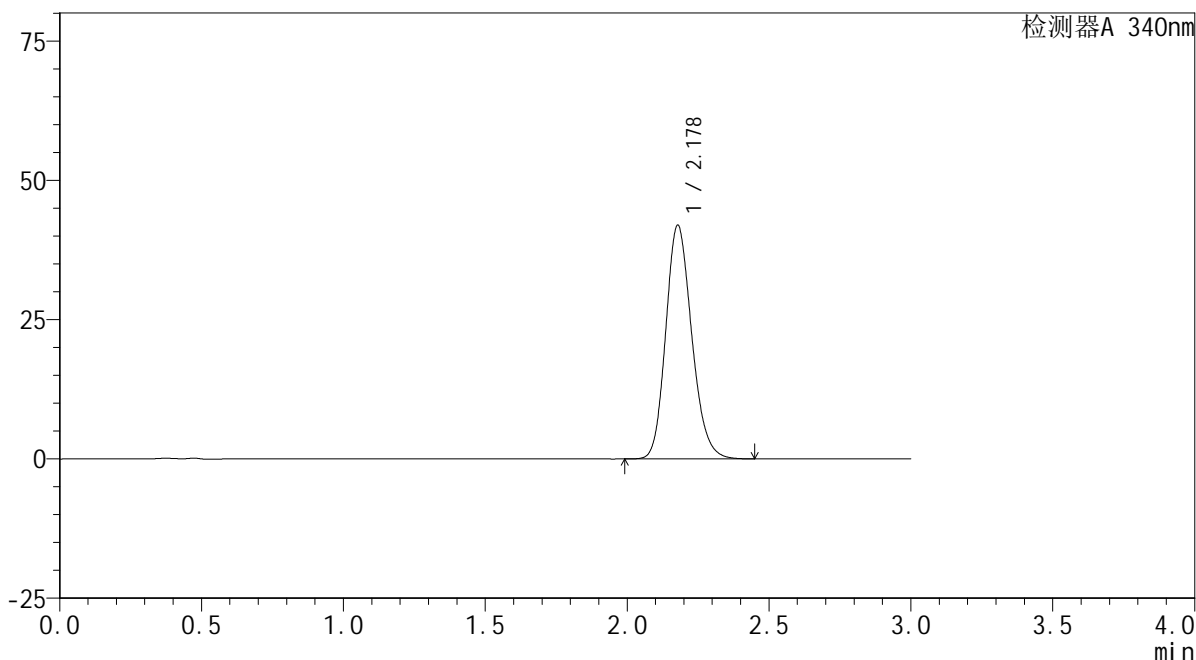
YMP-4103

<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 - 0-28/24-1187-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

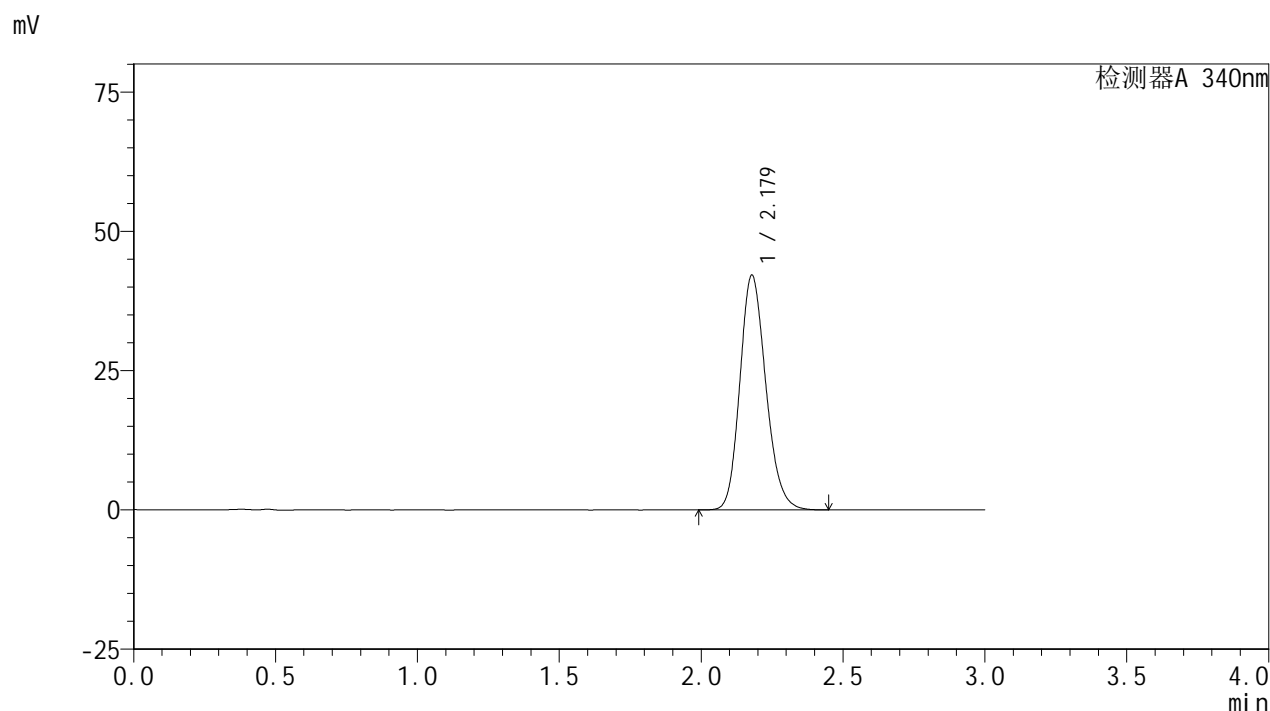
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	267185	100.000	41907	2737	1.178	--
总计		267185	100.000	41907			

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

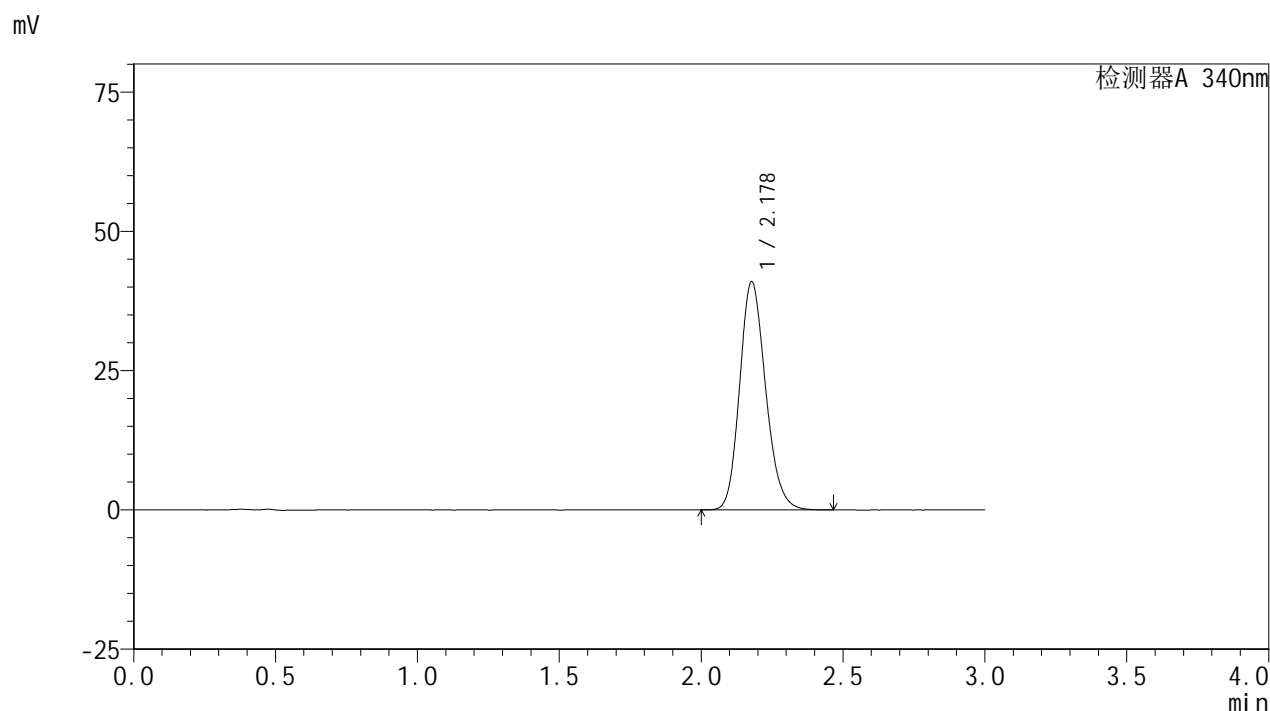
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	268576	100.000	42128	2741	1.178	--
总计		268576	100.000	42128			

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

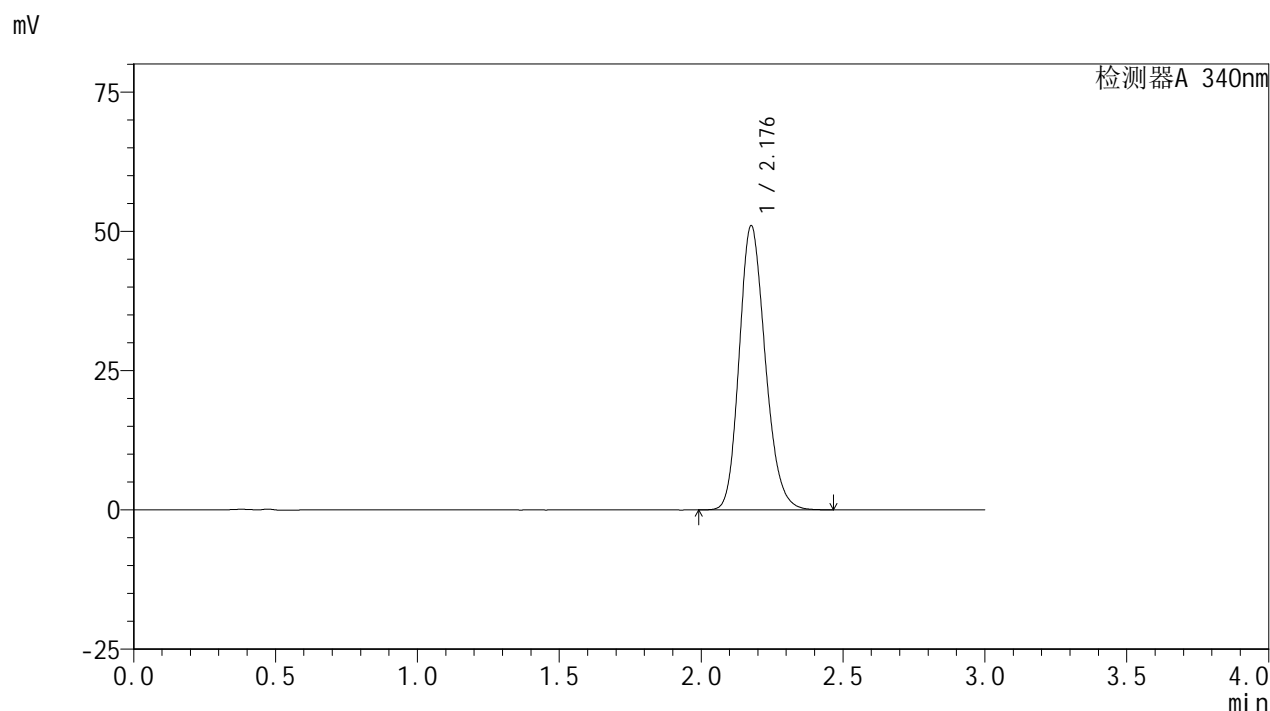
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	261047	100.000	40920	2736	1.176	--
总计		261047	100.000	40920			

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

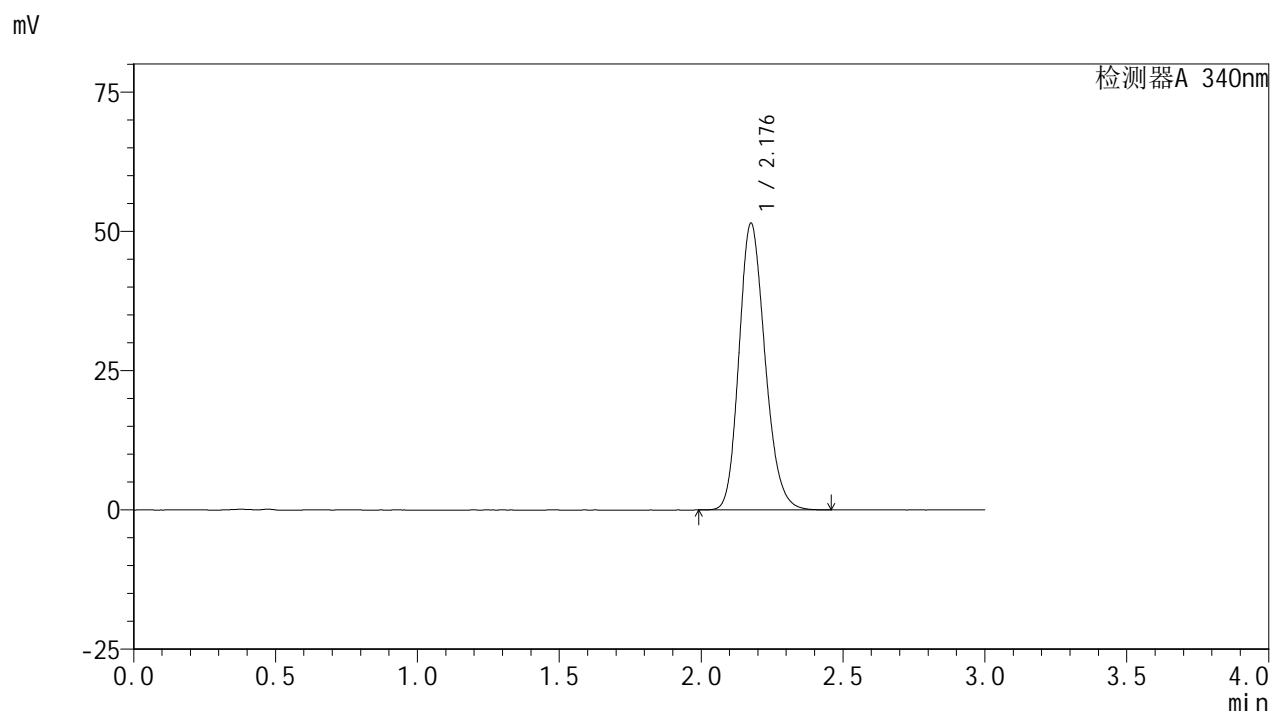
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	325797	100.000	50805	2719	1.189	--
总计		325797	100.000	50805			

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

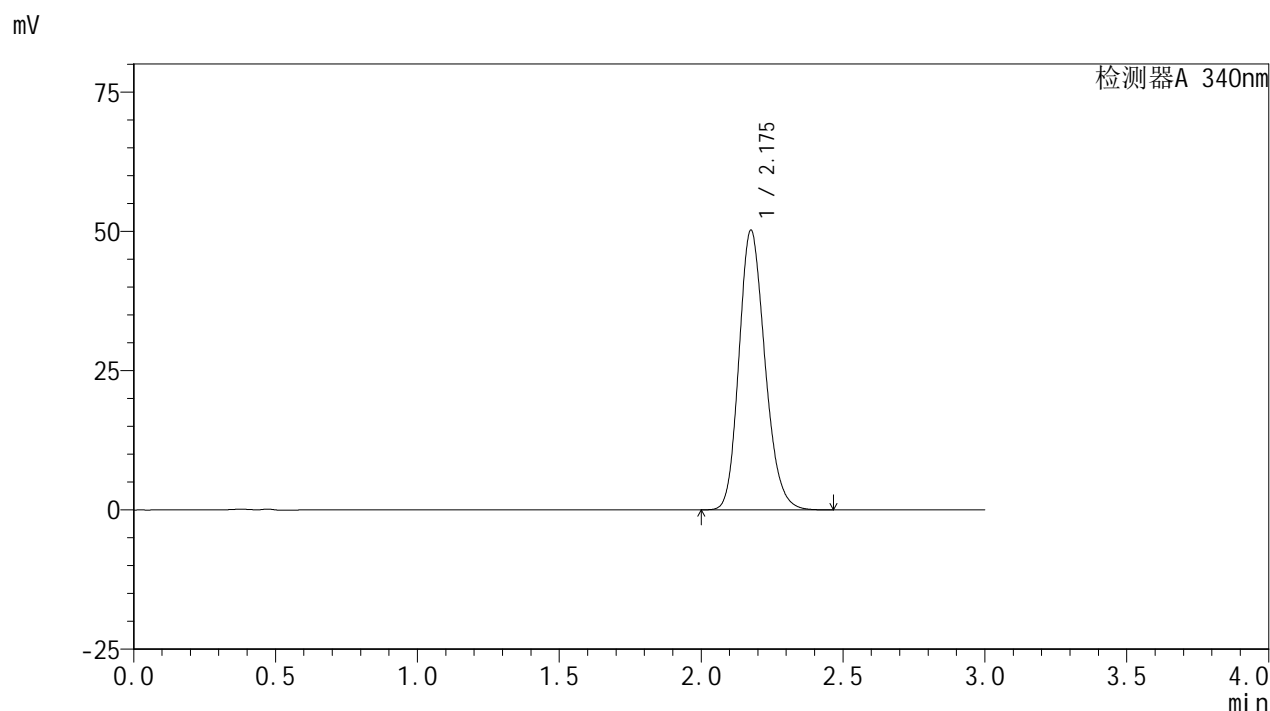
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	328616	100.000	51236	2718	1.190	--
总计		328616	100.000	51236			

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			

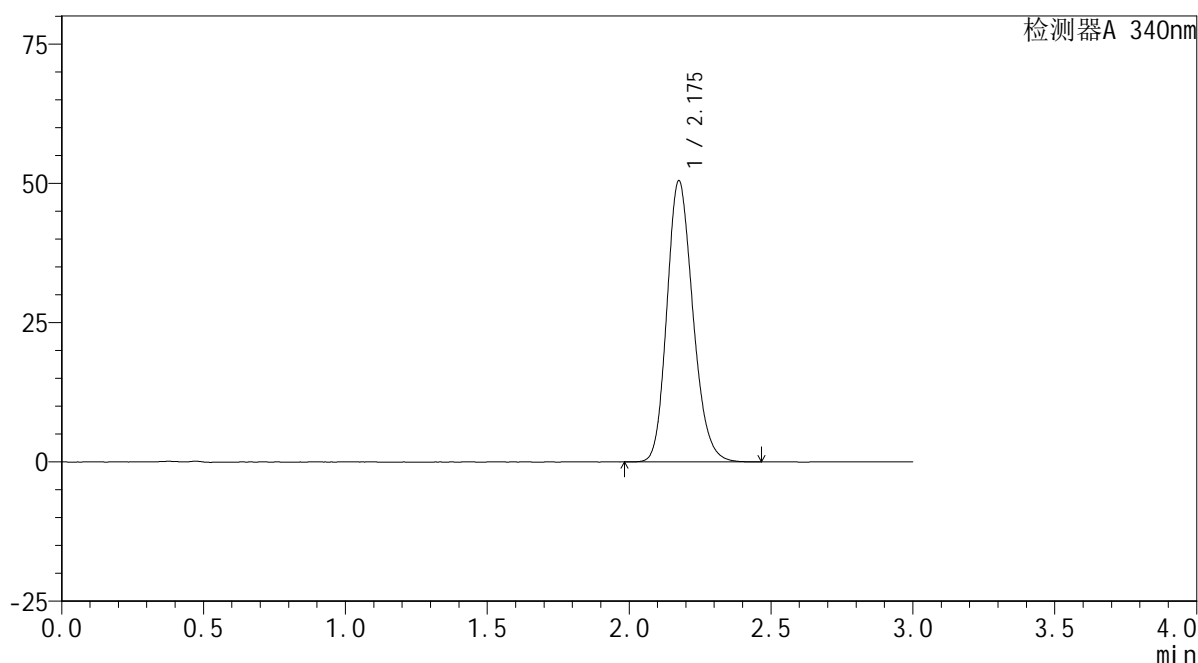
图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1193-2 - 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 μ l 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>

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	321956	100.000	50314	2728	1.188	--
总计		321956	100.000	50314			

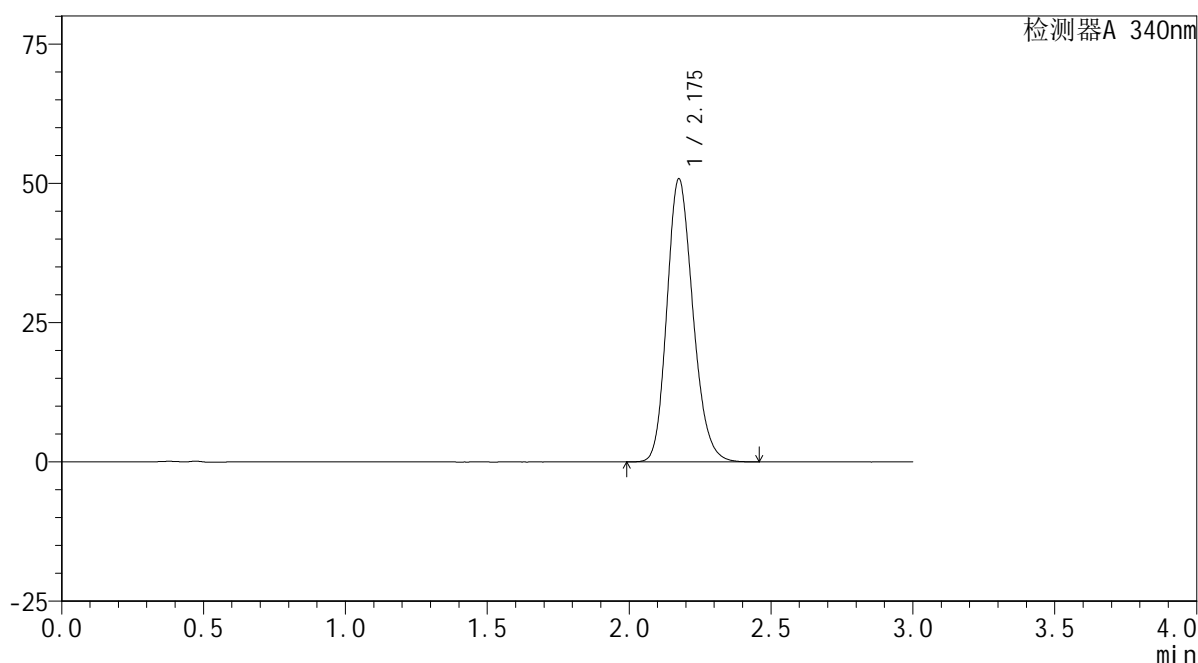
图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1194-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 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			

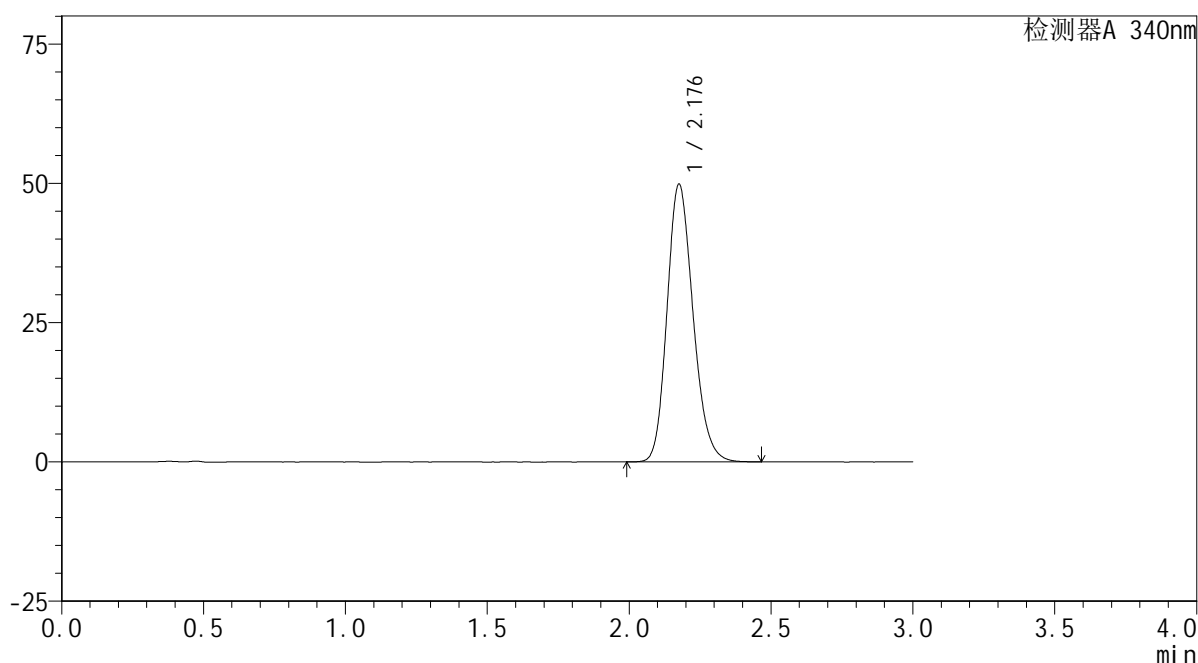
图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1195-2 - 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 μ l 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

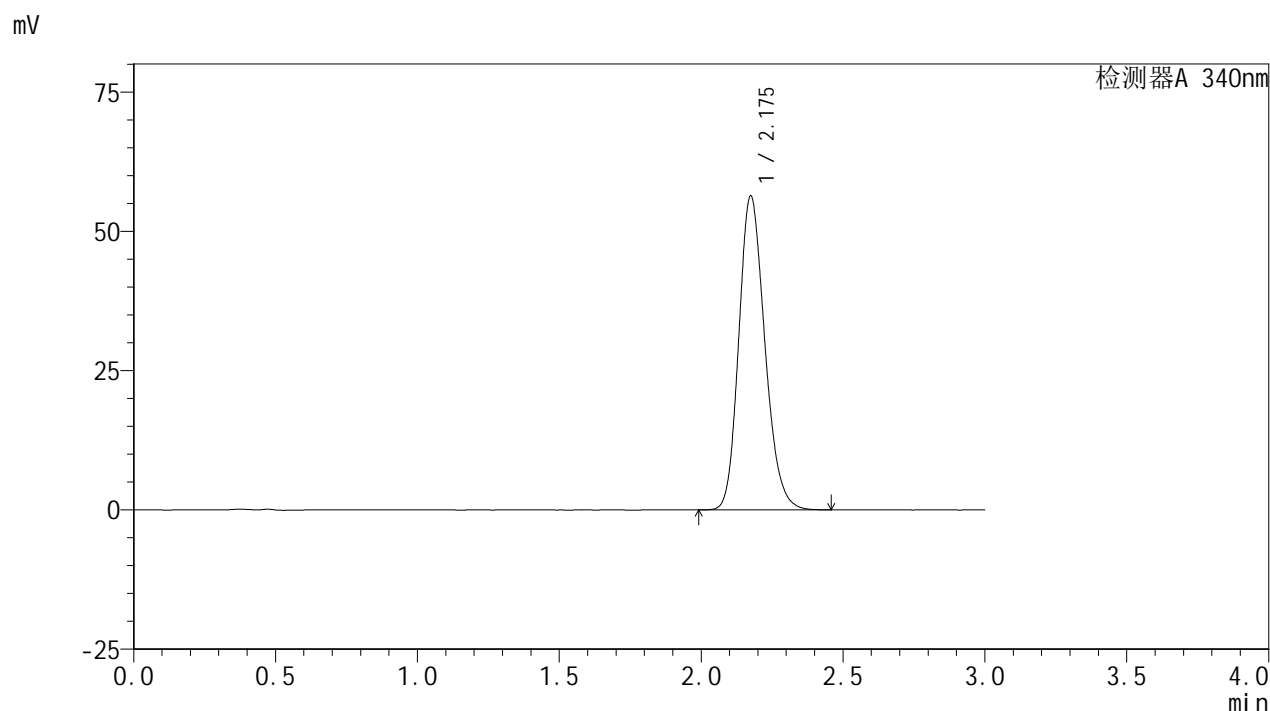
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	318159	100.000	49615	2721	1.189	--
总计		318159	100.000	49615			

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: RCMYP-4103 - 0-28/24-1196-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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			

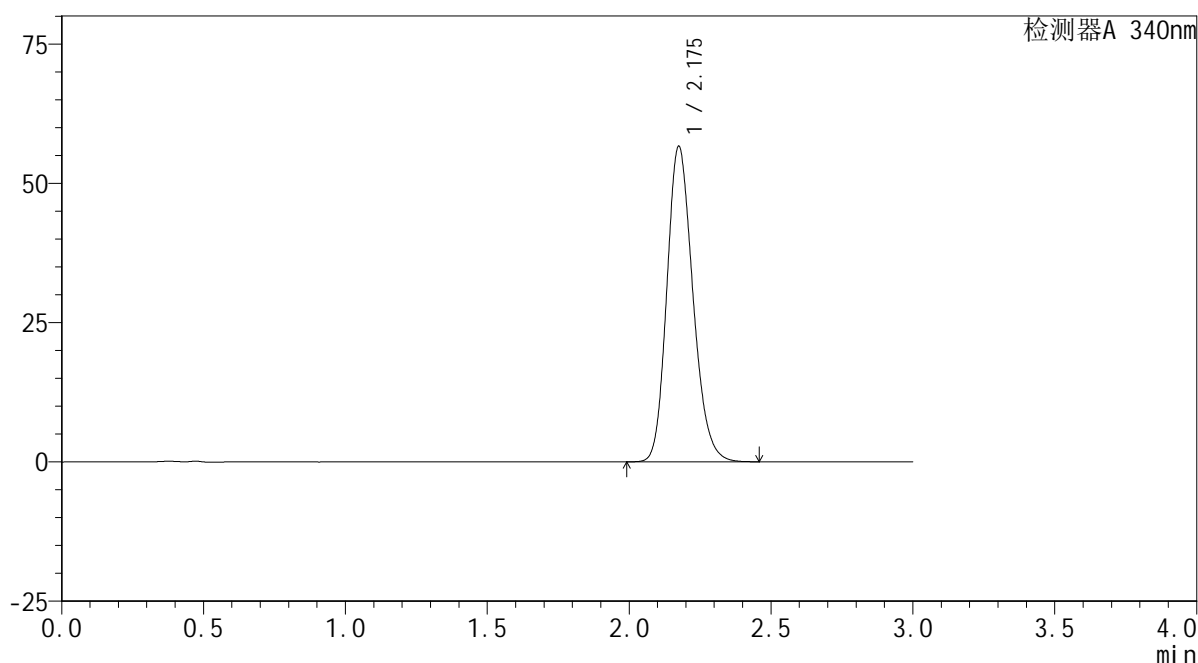
图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-28/24-1197-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 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>

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	361758	100.000	56469	2711	1.195	--
总计		361758	100.000	56469			

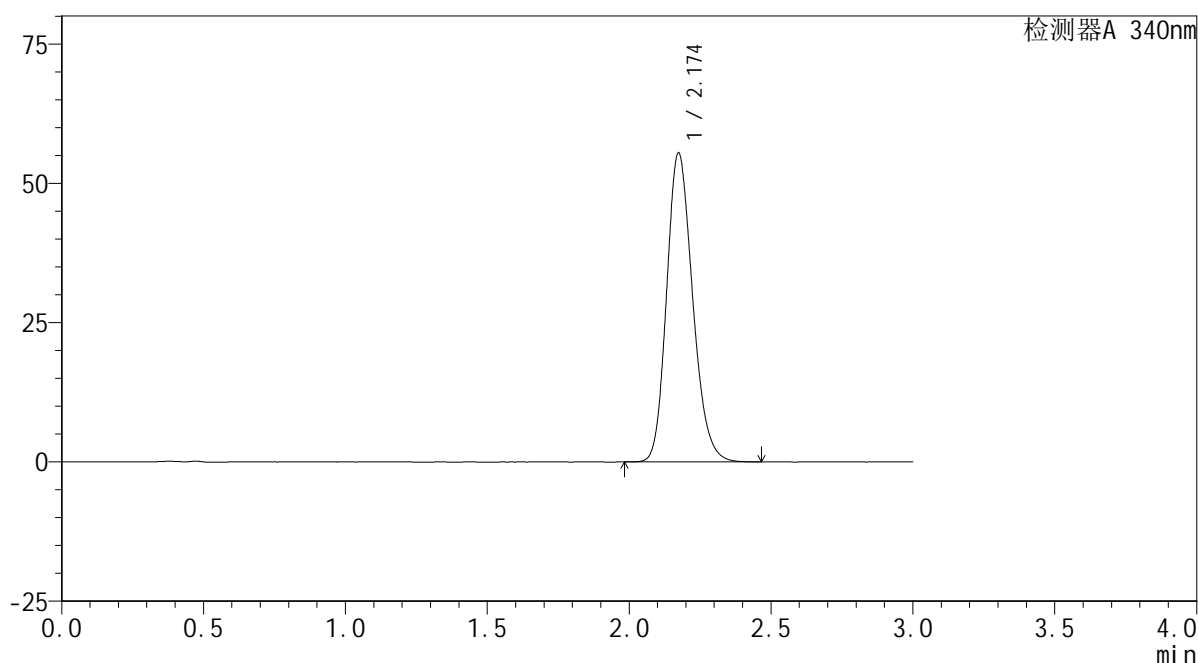
图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1198-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 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>

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	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

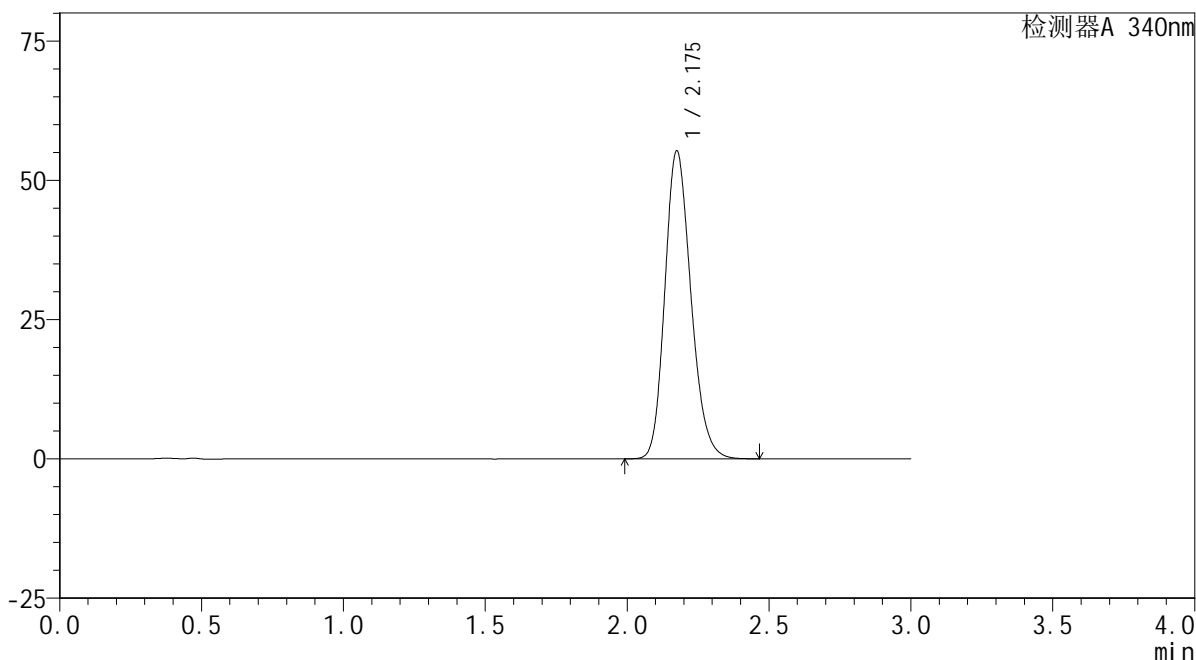
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1199-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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



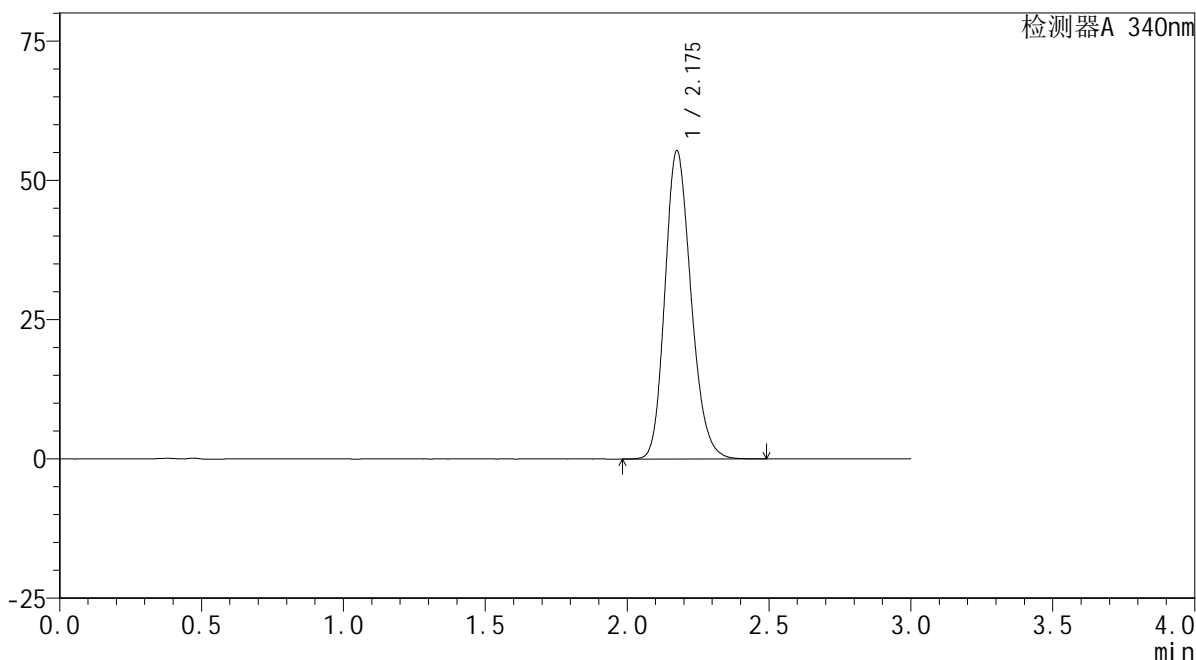
YMP-4103

<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 - 0-28/24-1200-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

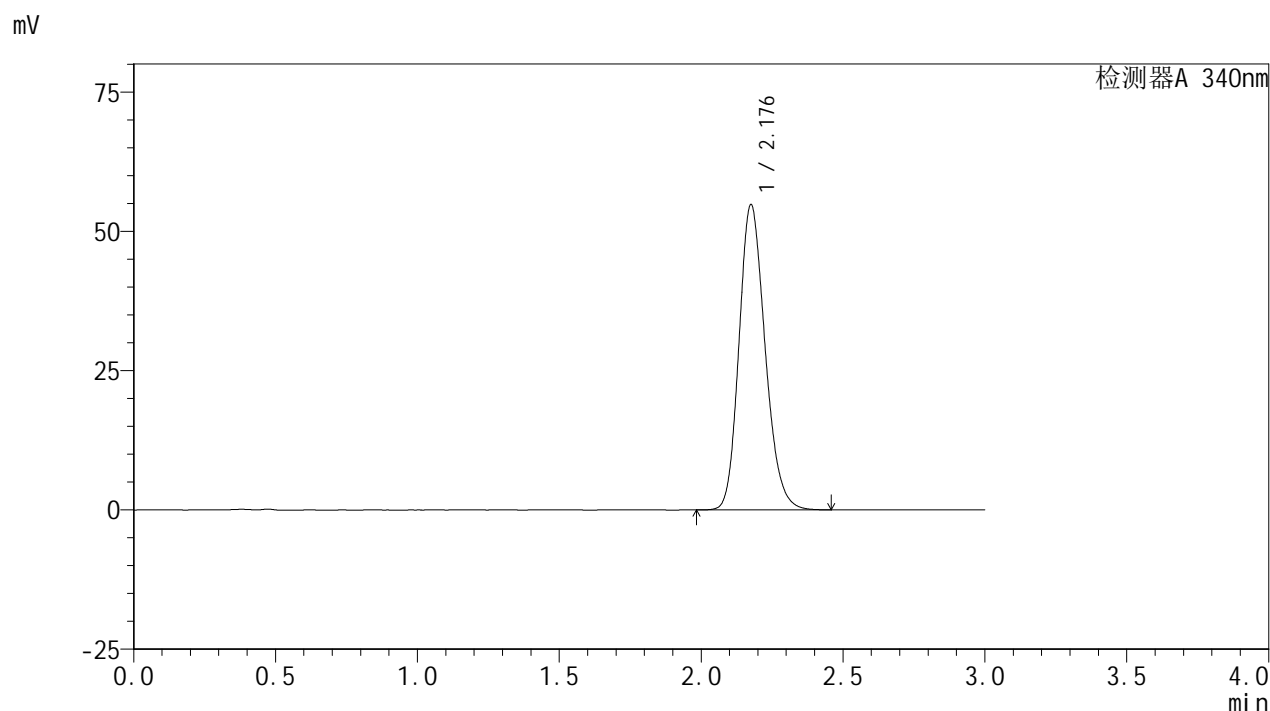
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	354287	100.000	55122	2704	1.193	--
总计		354287	100.000	55122			

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

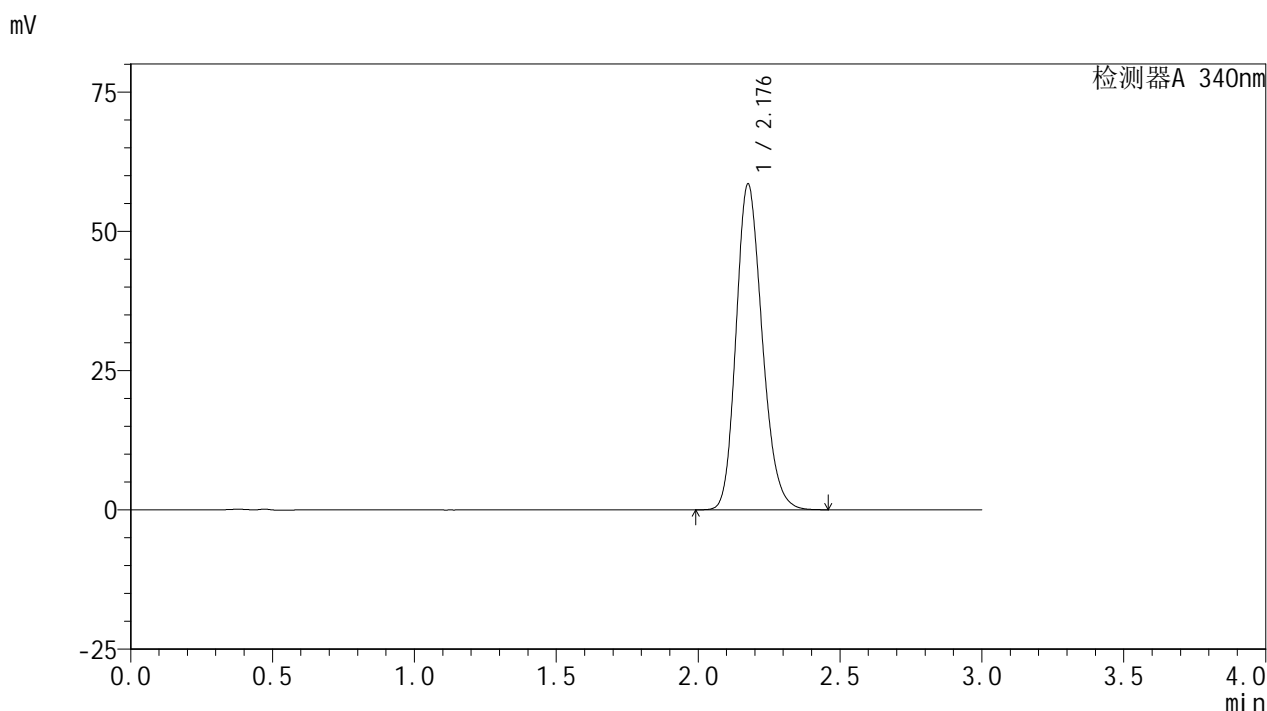
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	350574	100.000	54552	2707	1.192	--
总计		350574	100.000	54552			

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			

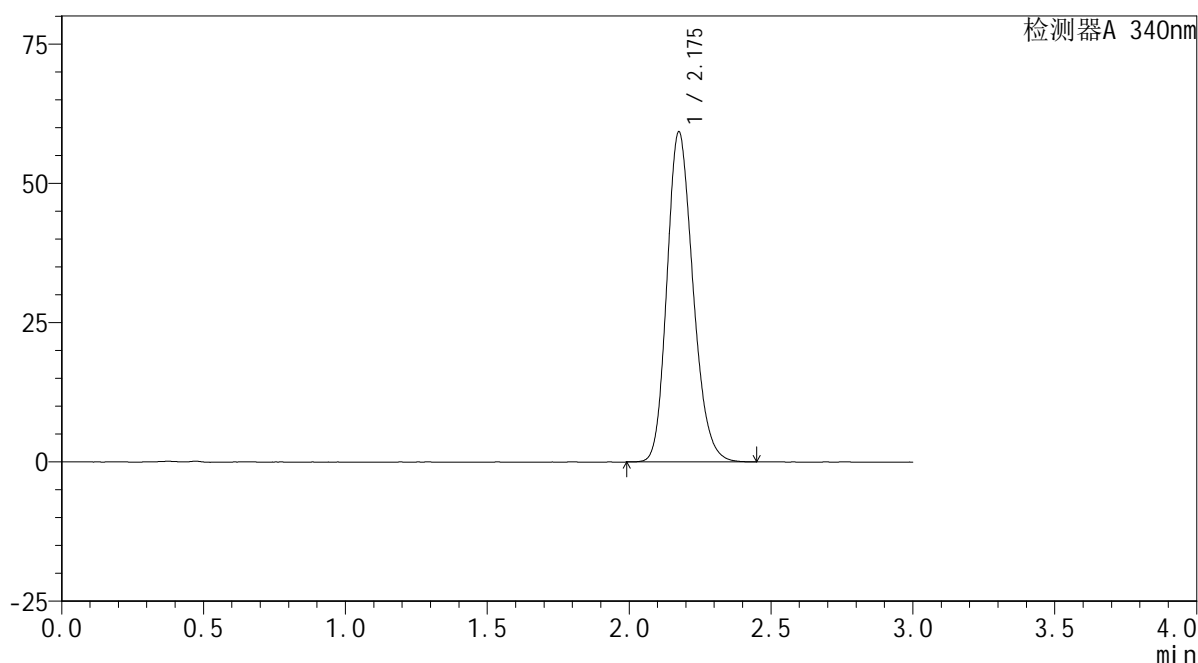
图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1203-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

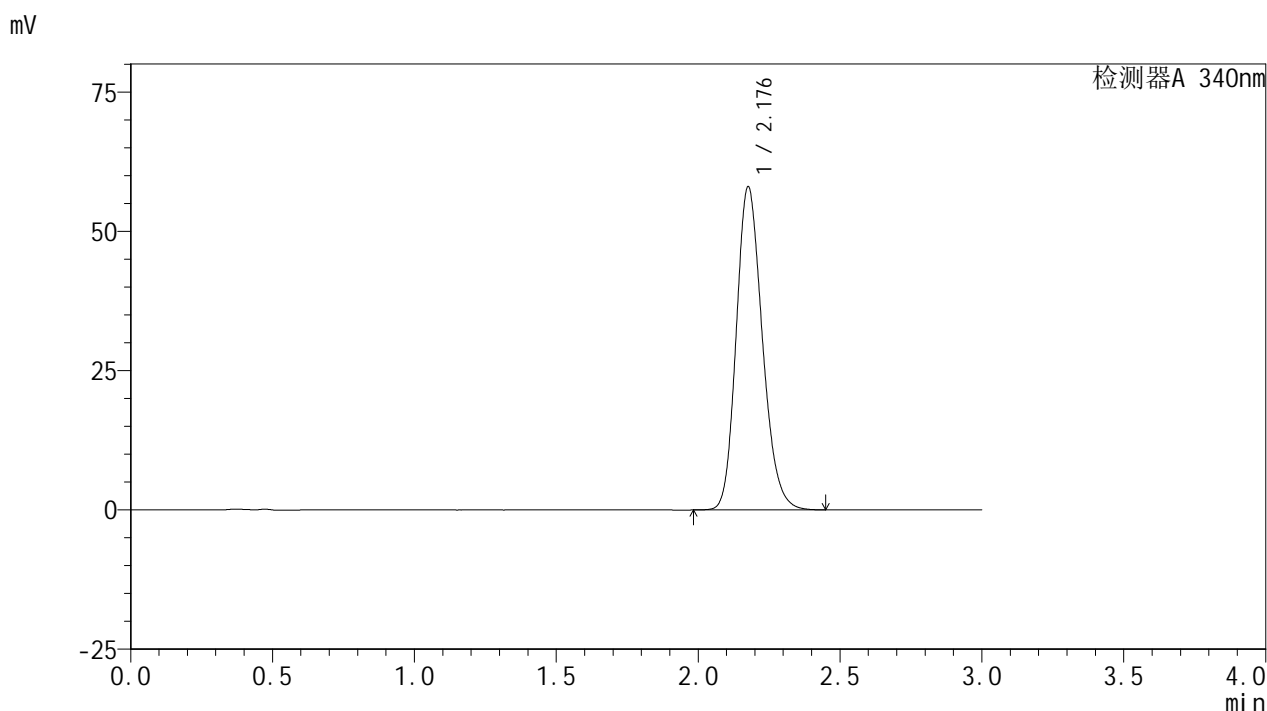
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	379019	100.000	59060	2708	1.197	--
总计		379019	100.000	59060			

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: RCMYP-4103 - 0-28/24-1204-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

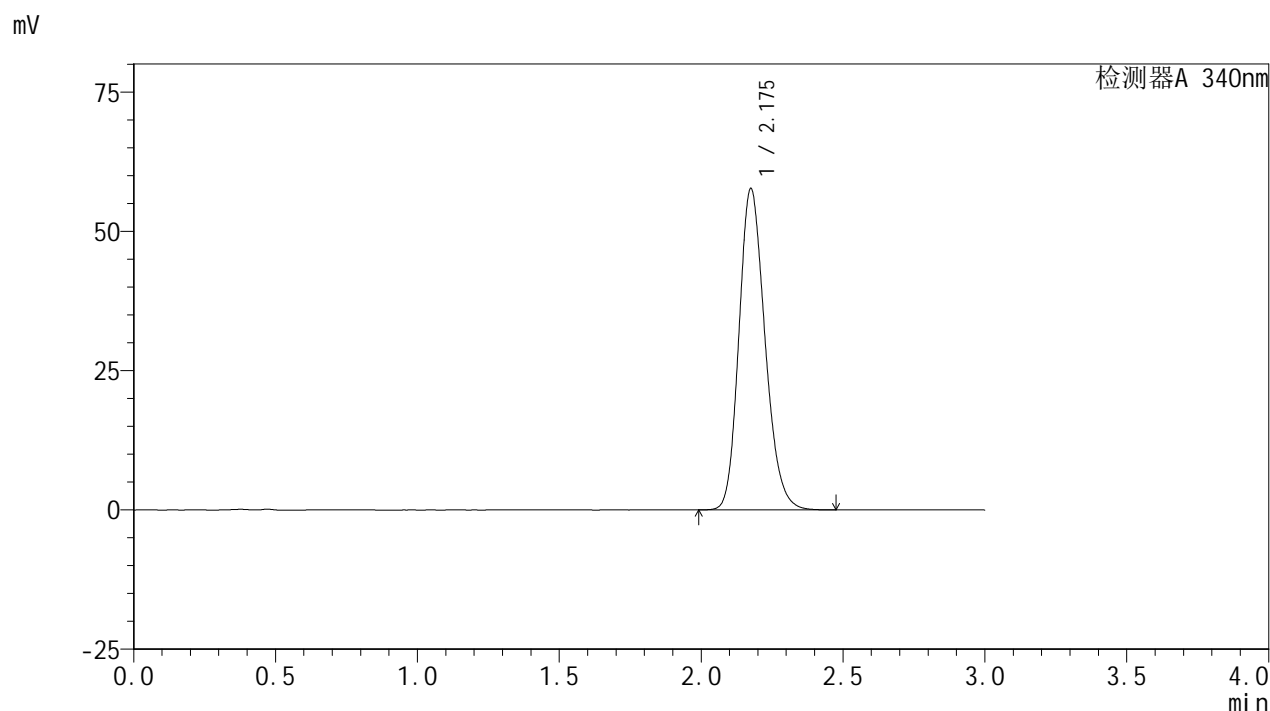
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	371231	100.000	57766	2706	1.195	--
总计		371231	100.000	57766			

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

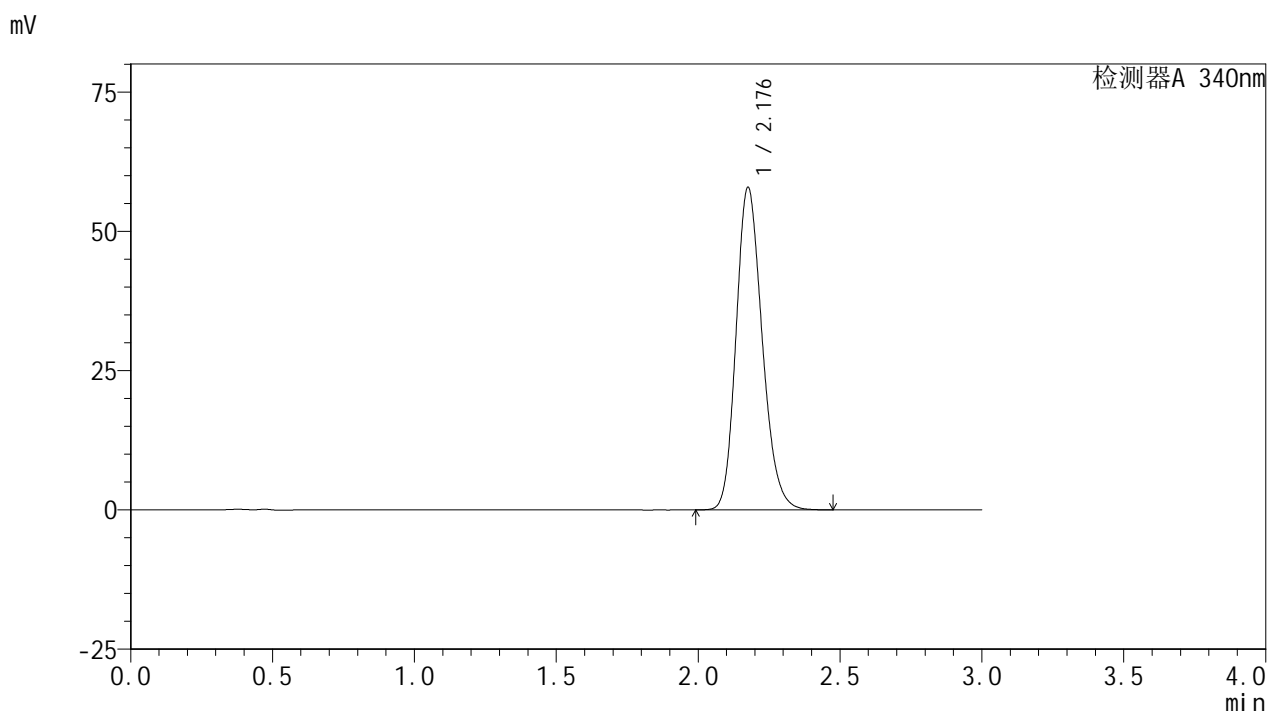
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	368870	100.000	57471	2707	1.196	--
总计		368870	100.000	57471			

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			

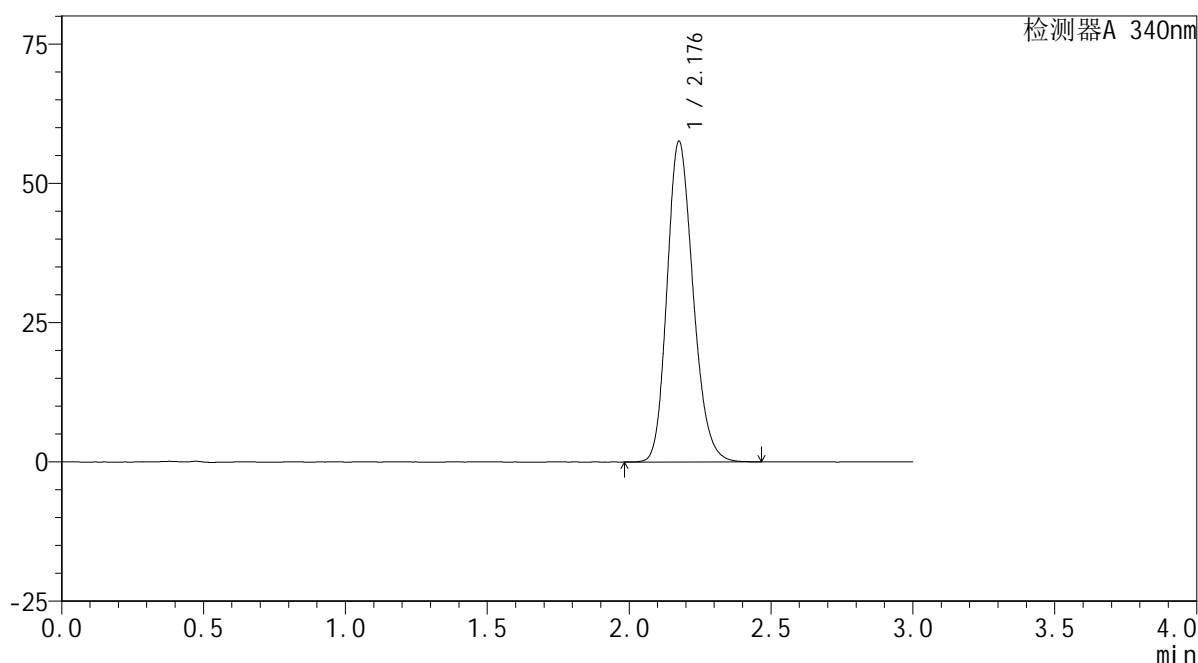
图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-28/24-1207-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 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			

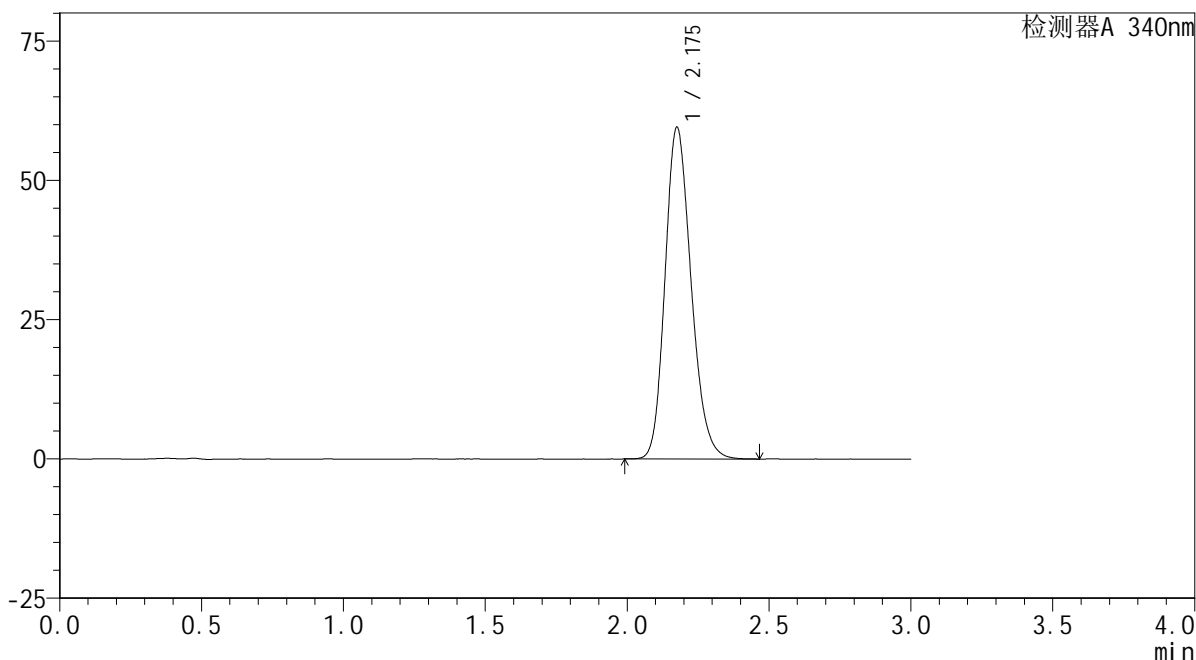
图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>

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	380858	100.000	59295	2706	1.197	--
总计		380858	100.000	59295			

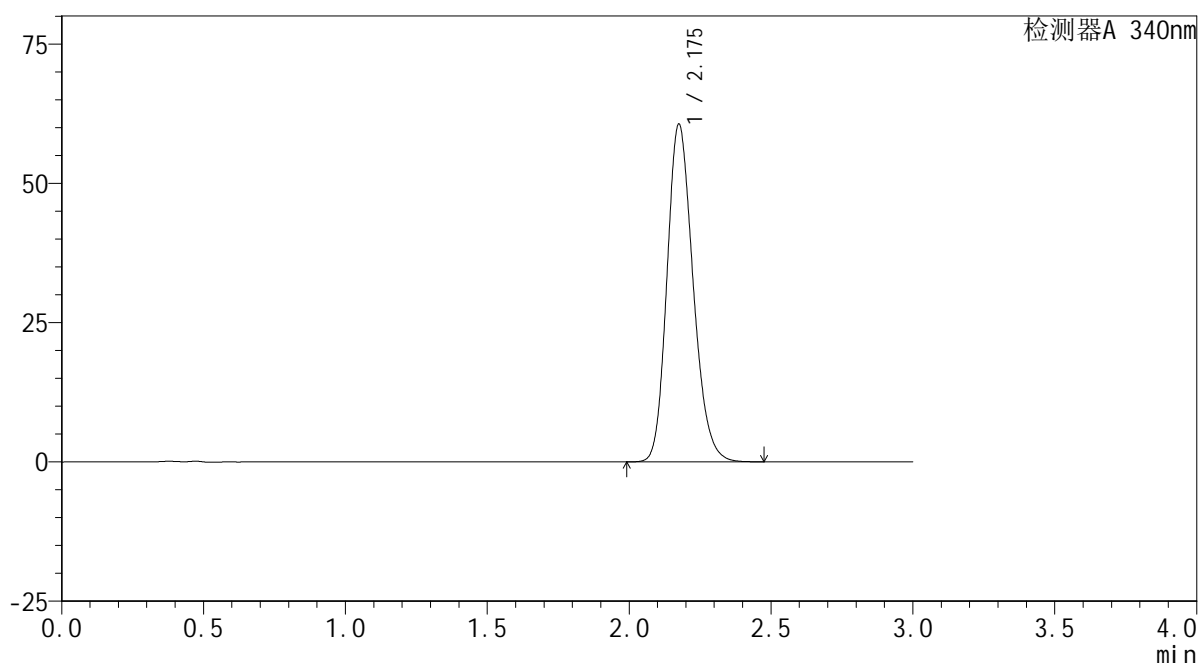
图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1209-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 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			

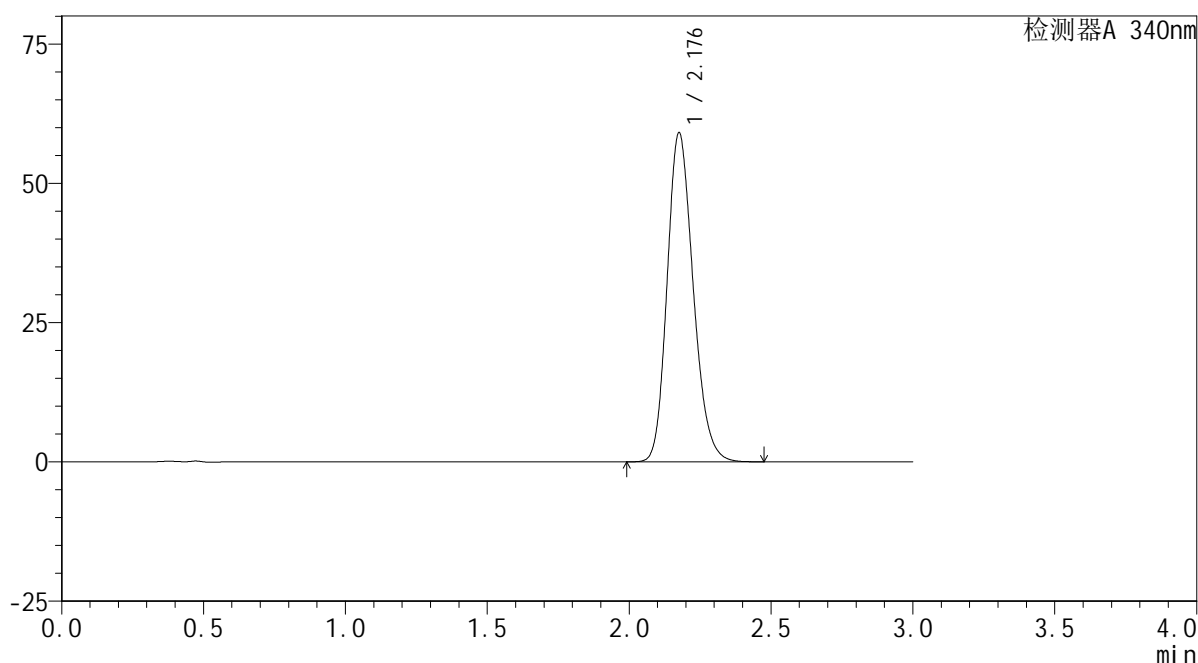
图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-28/24-1210-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 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

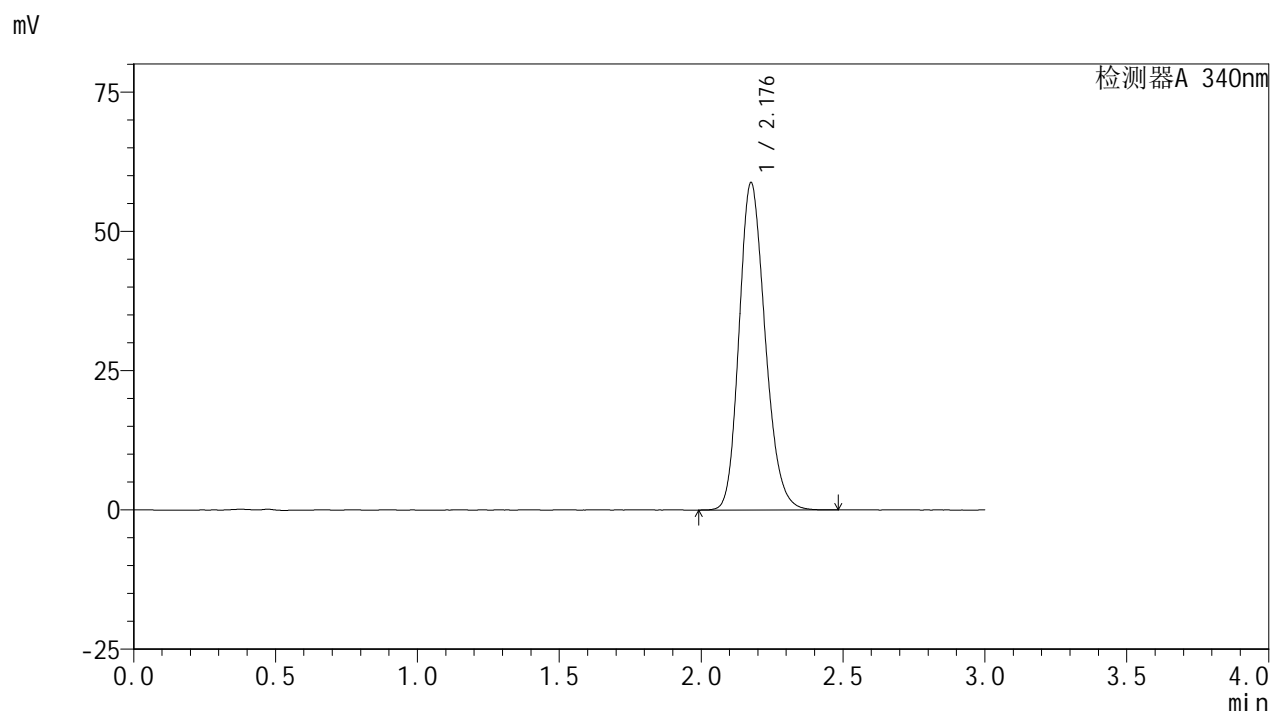
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	377506	100.000	58770	2709	1.196	--
总计		377506	100.000	58770			

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			

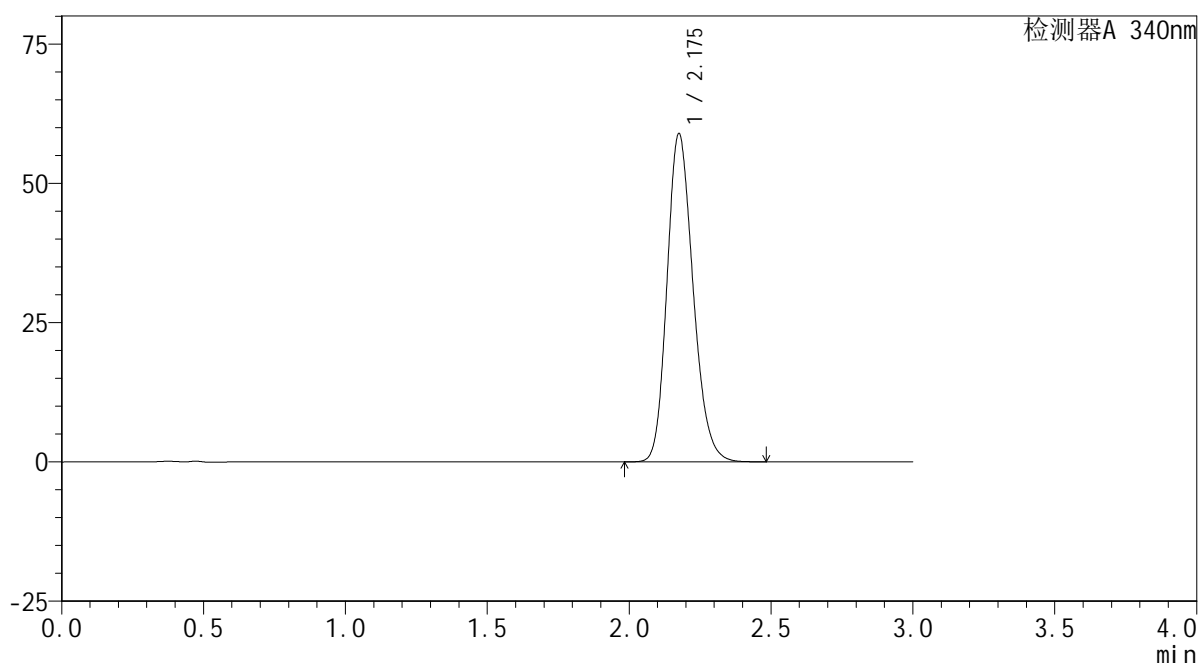
图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1212-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

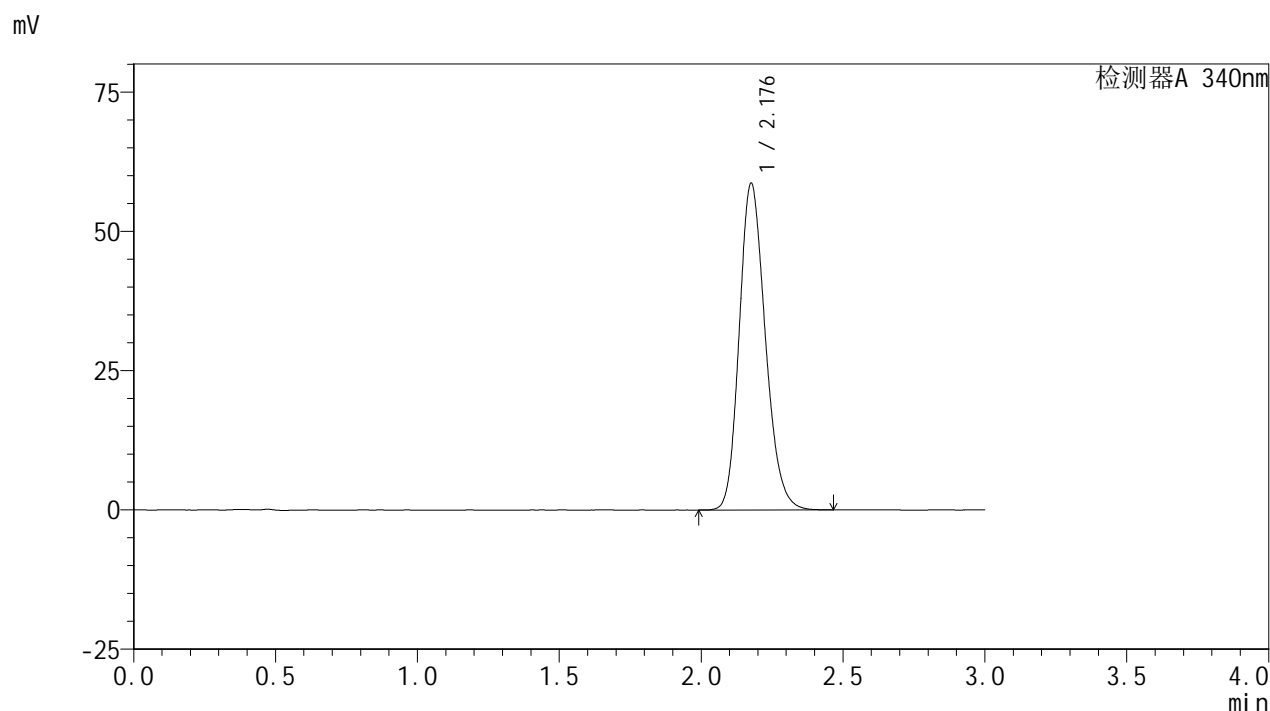
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	376855	100.000	58698	2711	1.197	--
总计		376855	100.000	58698			

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

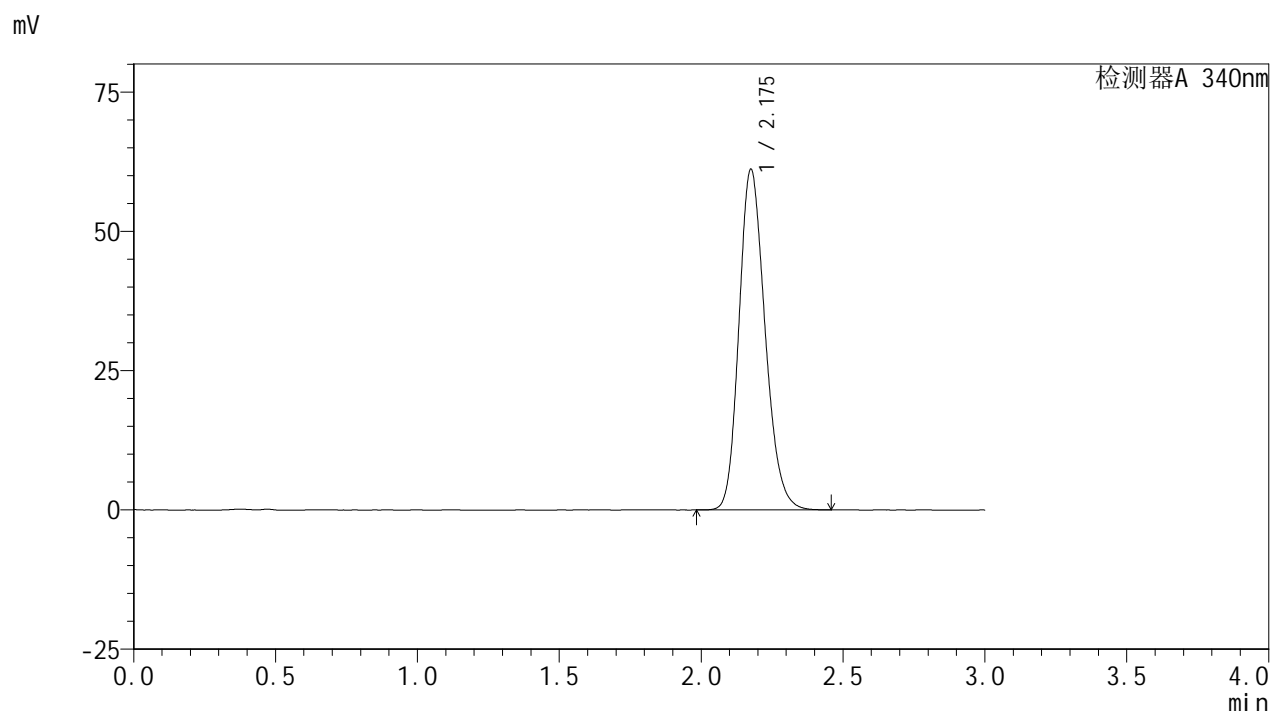
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	374966	100.000	58382	2710	1.196	--
总计		374966	100.000	58382			

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: RCMYP-4103 - 0-28/24-1214-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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			

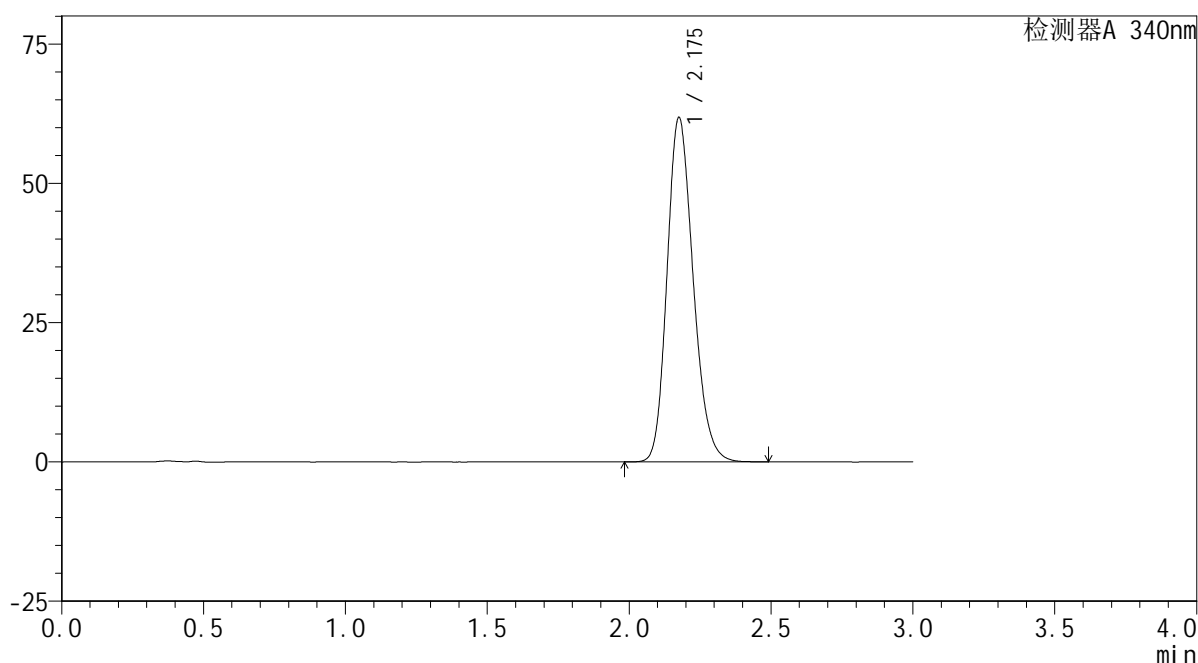
图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1215-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 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>

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	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



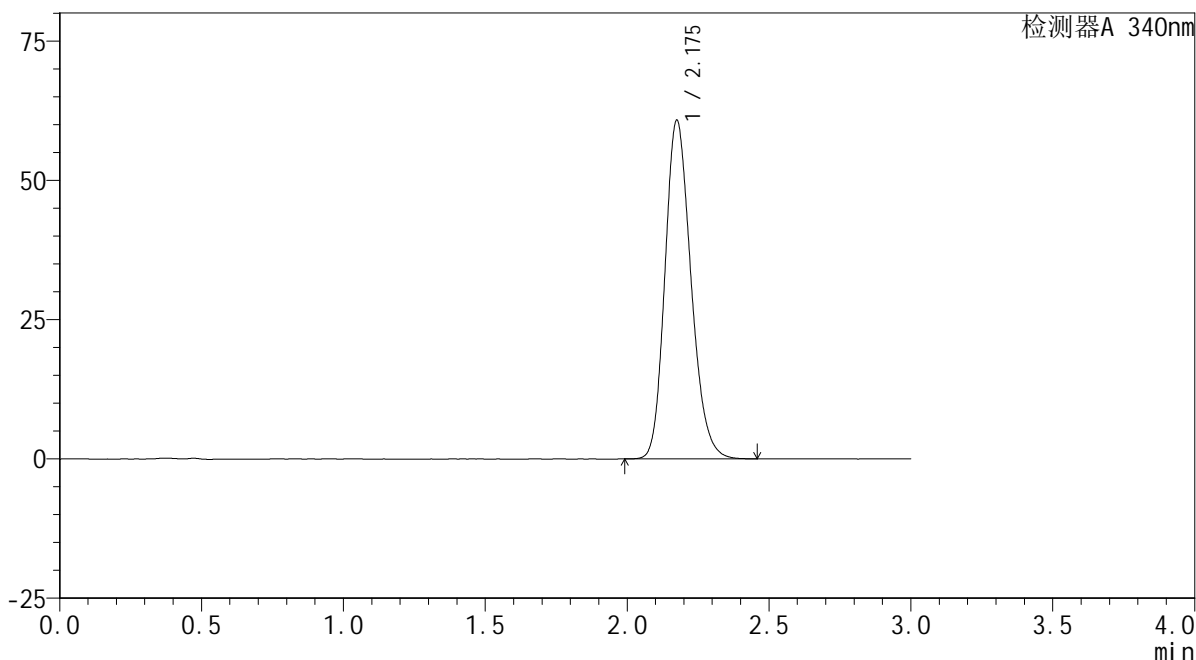
YMP-4103

<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 - 0-28/24-1216-2 - 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>

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	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



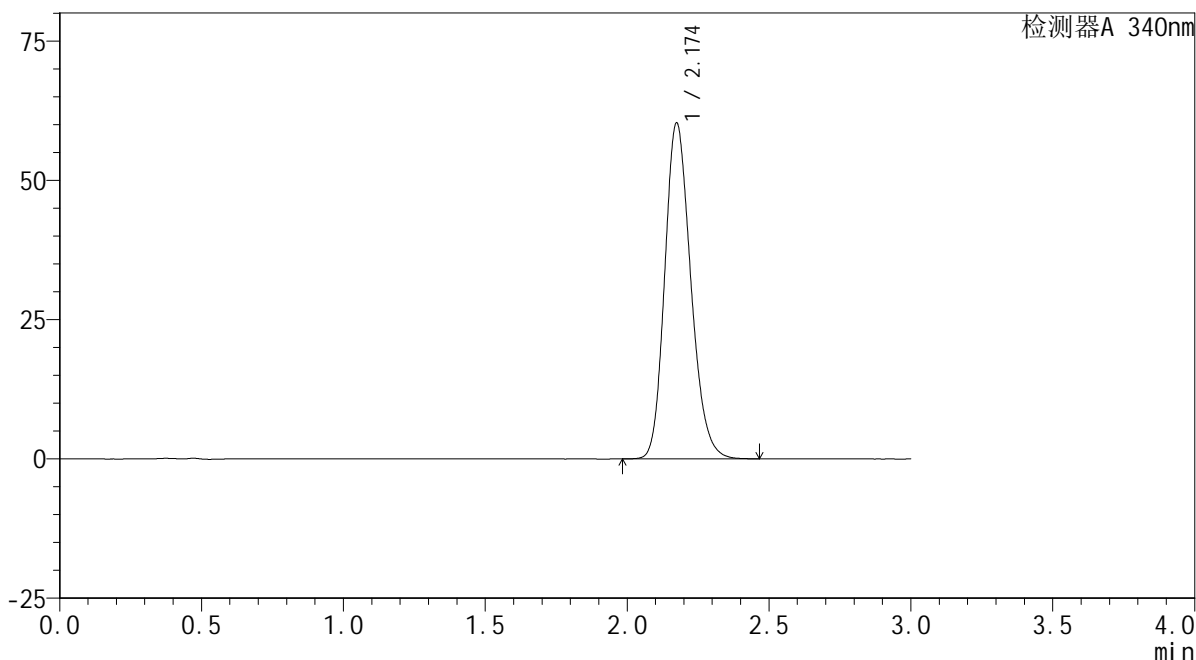
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-28/24-1217-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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			

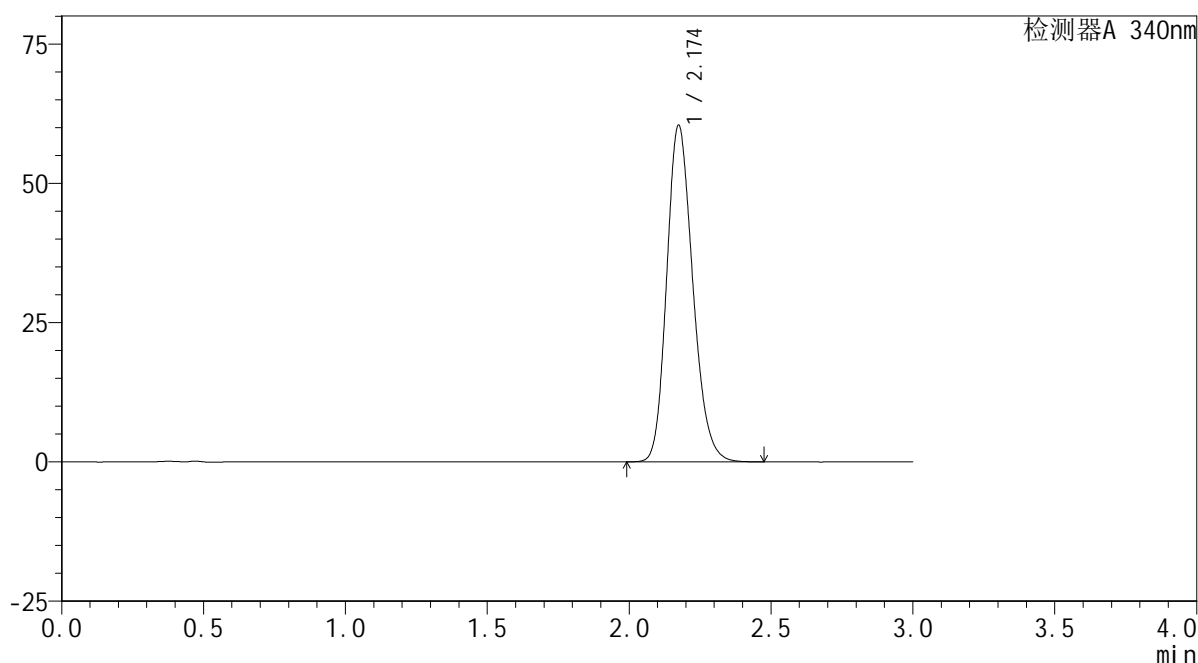
图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-28/24-1218-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 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			

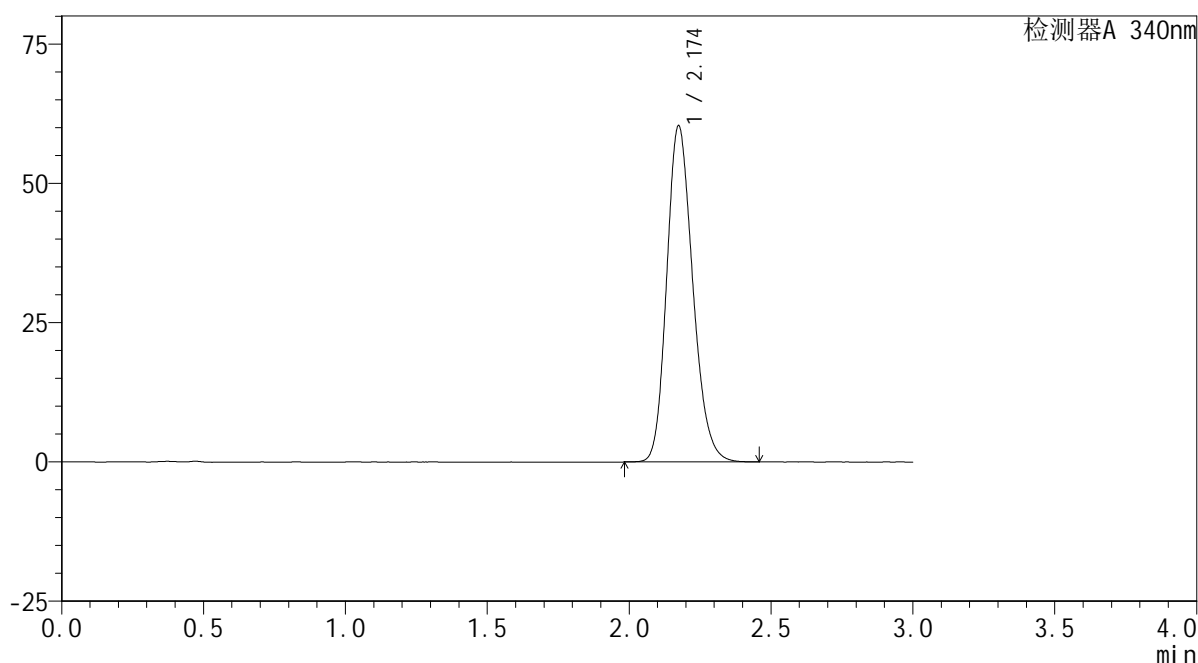
图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-28/24-1219-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 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>

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	385583	100.000	60232	2708	1.198	--
总计		385583	100.000	60232			

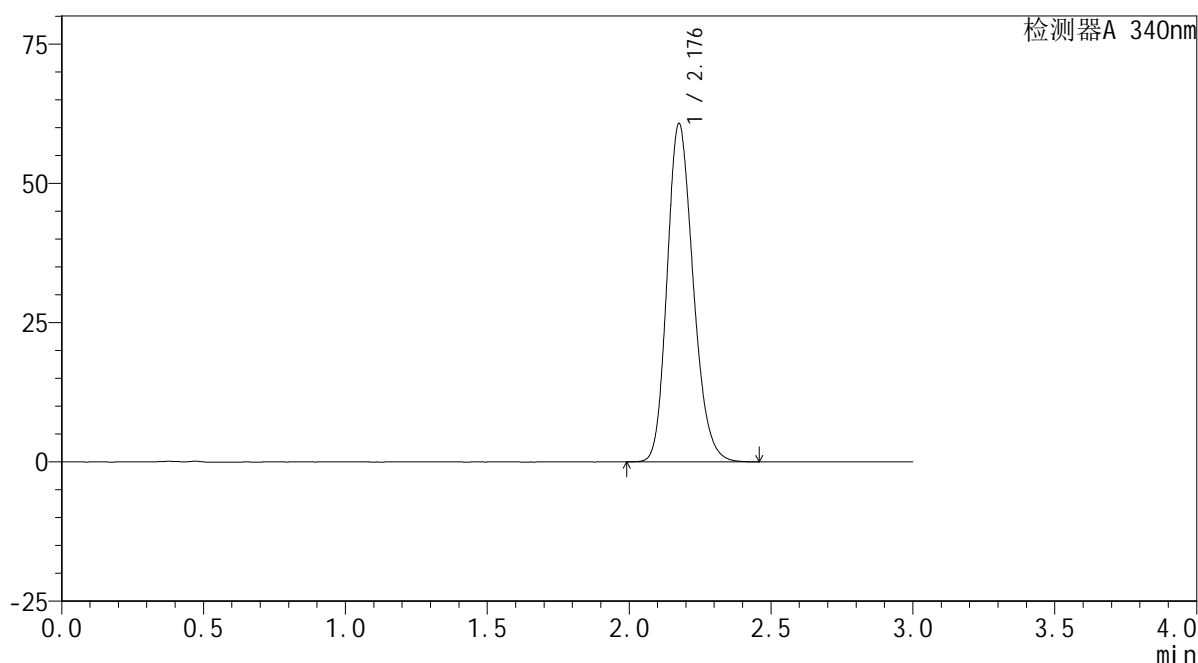
图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1220-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

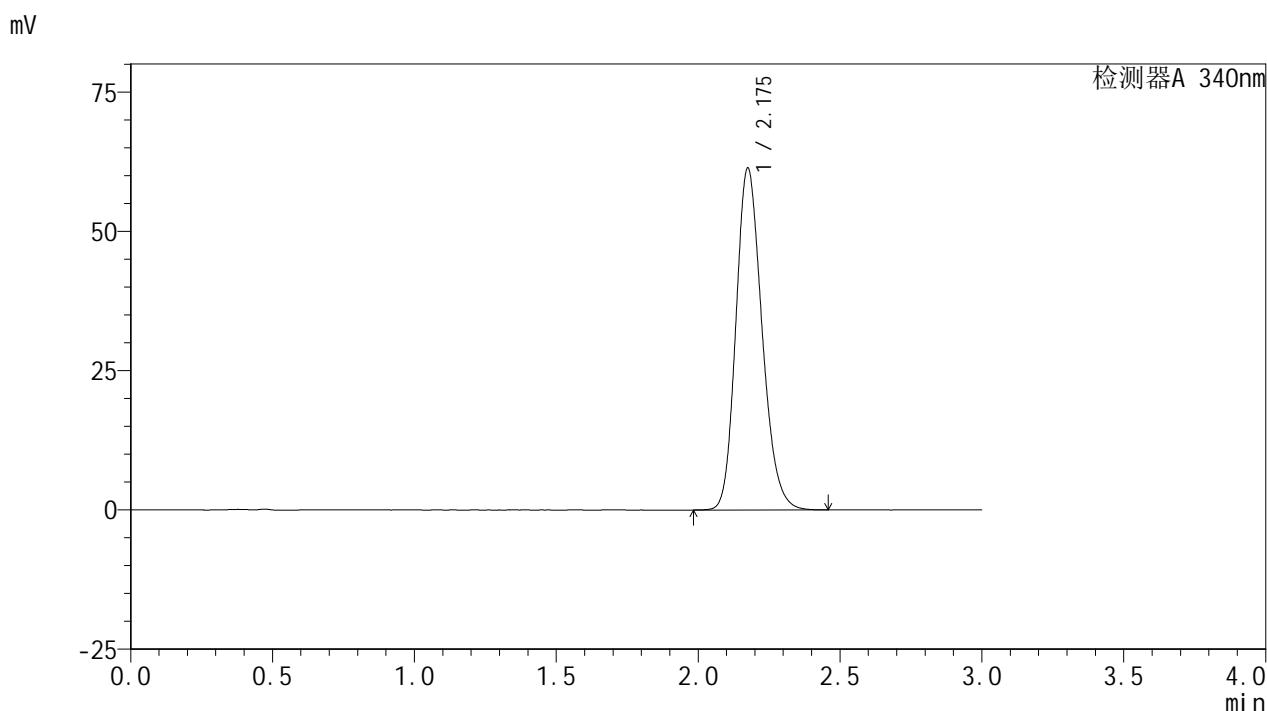
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	388449	100.000	60436	2706	1.198	--
总计		388449	100.000	60436			

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

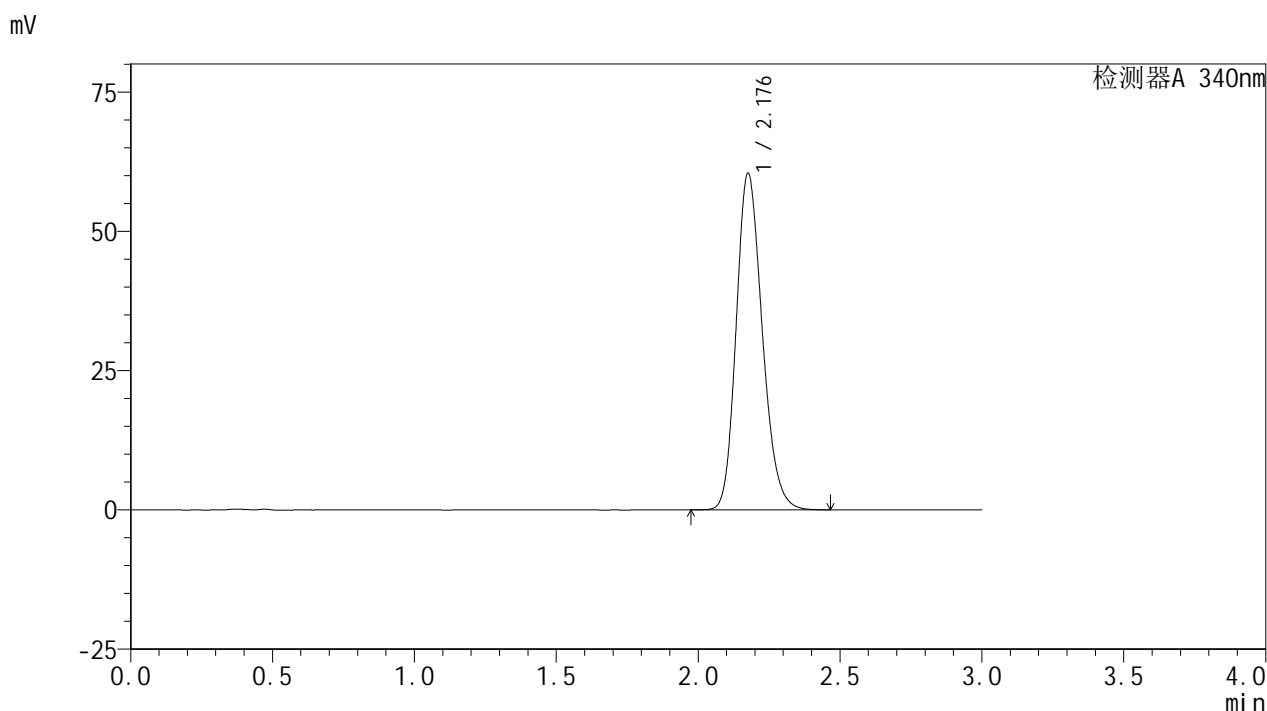
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	392349	100.000	61165	2706	1.198	--
总计		392349	100.000	61165			

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

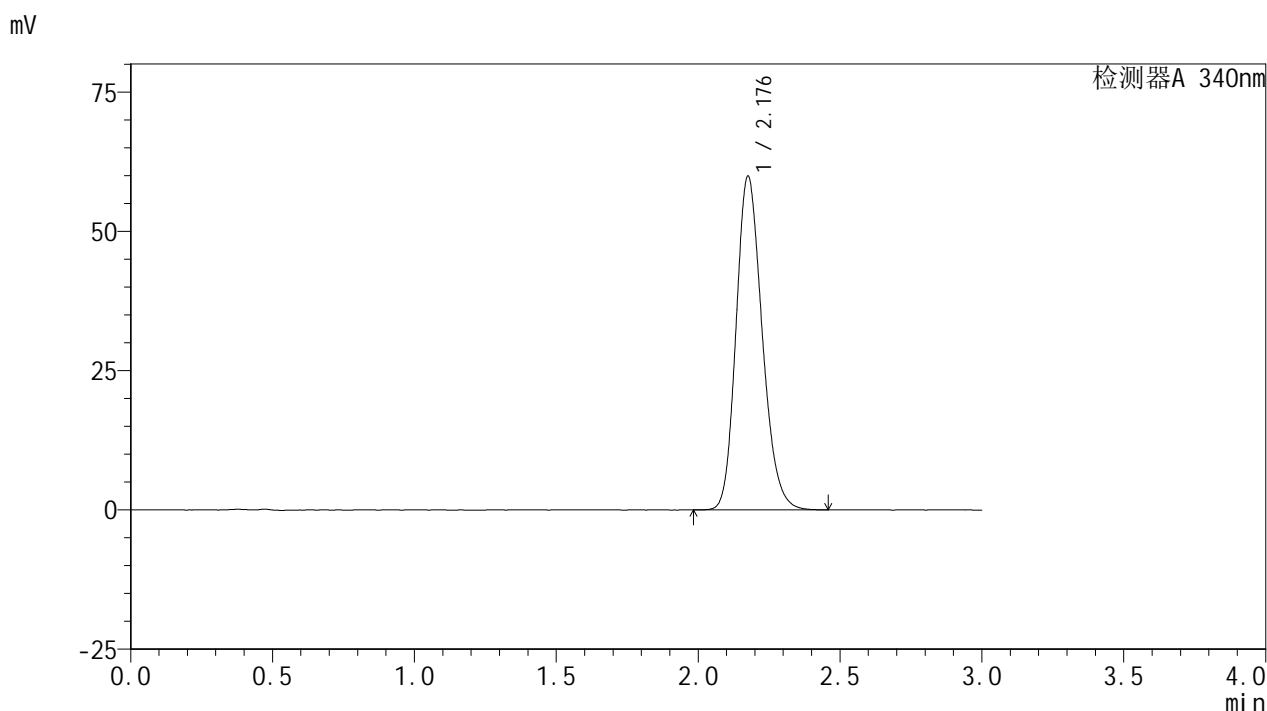
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	386507	100.000	60139	2708	1.198	--
总计		386507	100.000	60139			

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			

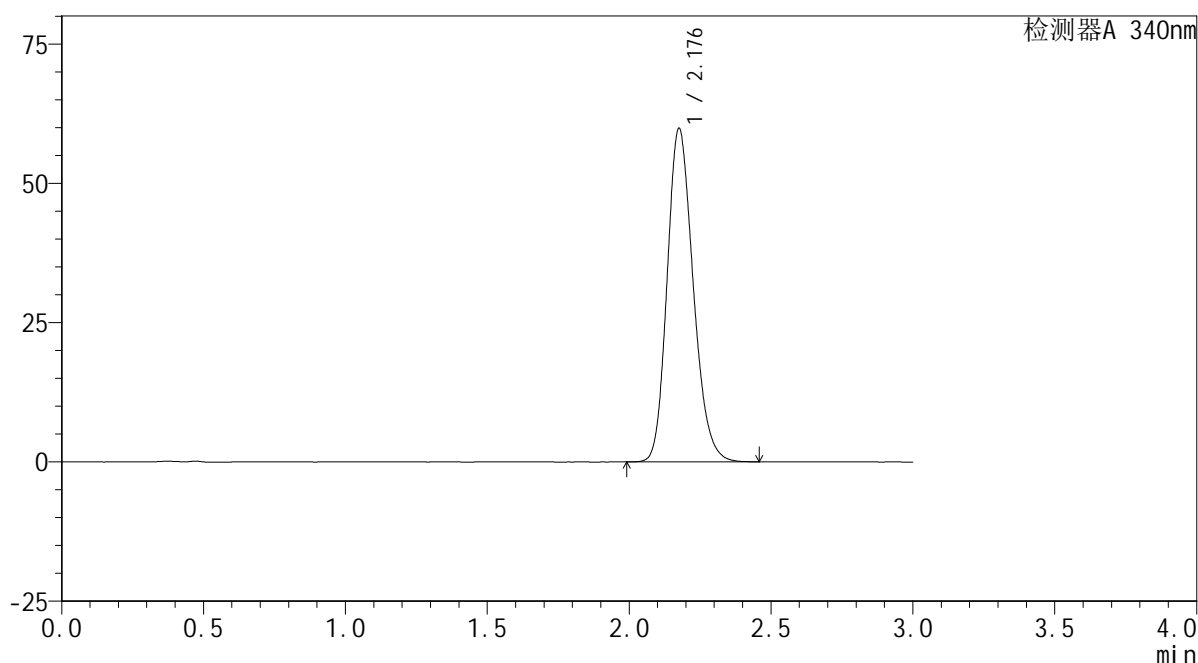
图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-28/24-1224-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 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>

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	382761	100.000	59576	2708	1.198	--
总计		382761	100.000	59576			

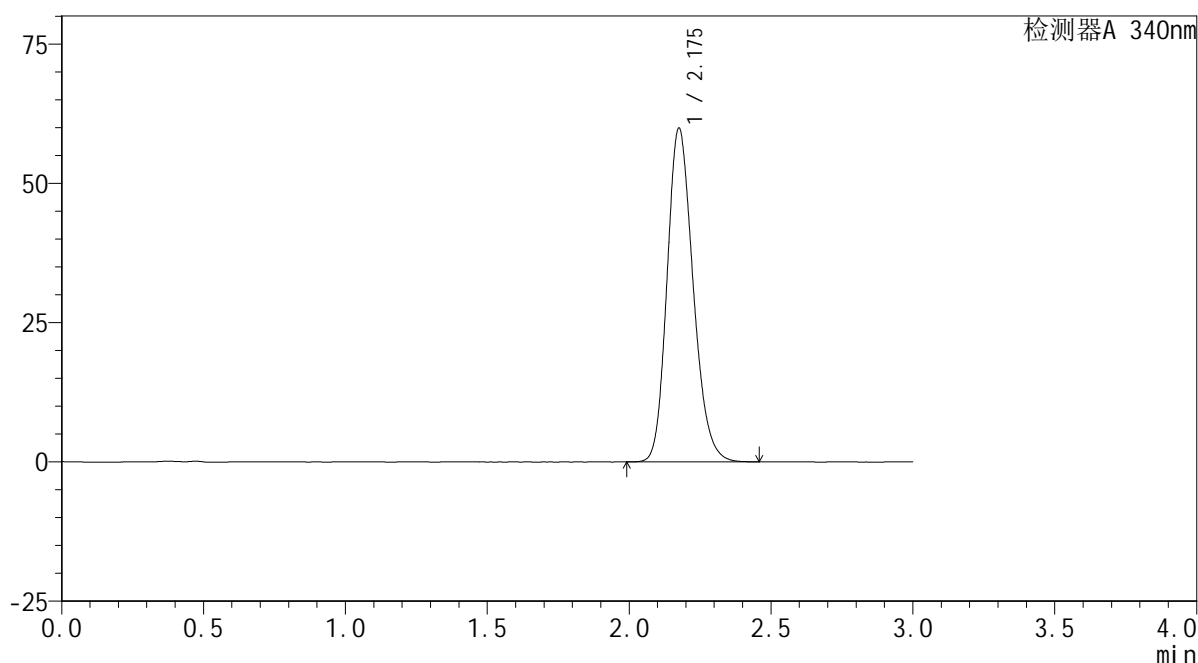
图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1225-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

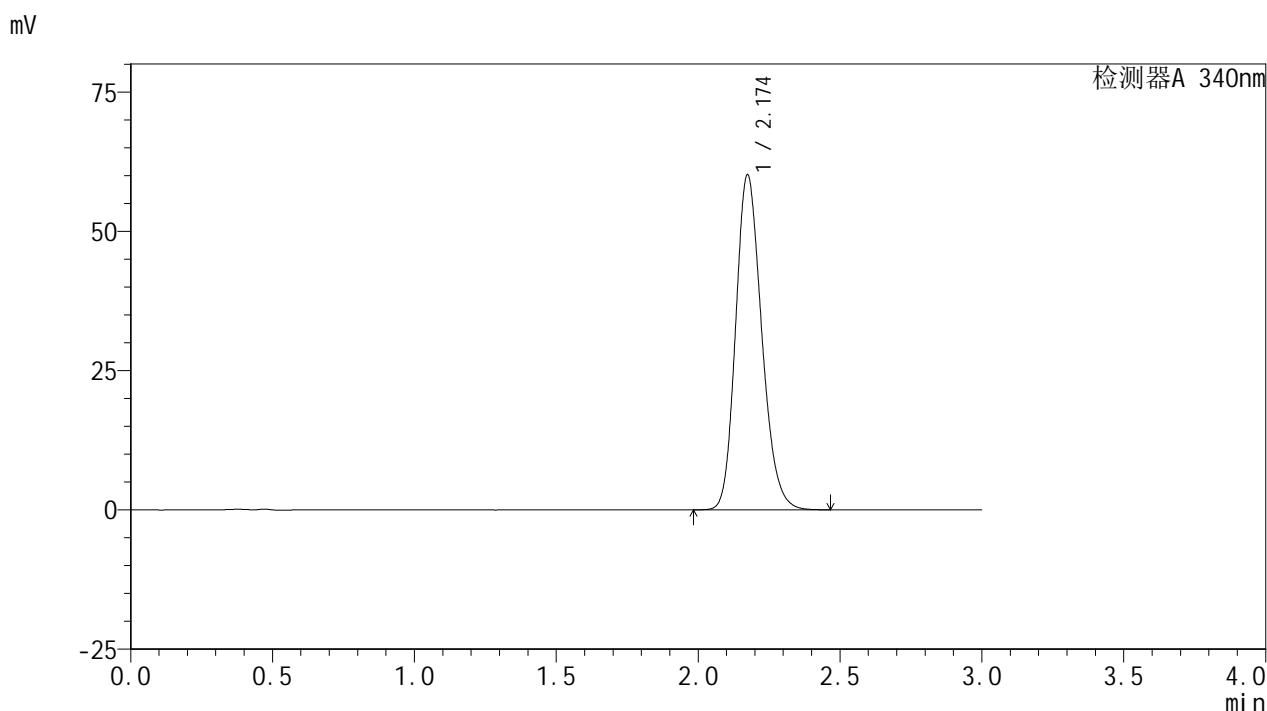
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	382857	100.000	59662	2713	1.197	--
总计		382857	100.000	59662			

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: RCMYP-4103 - 0-28/24-1226-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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			

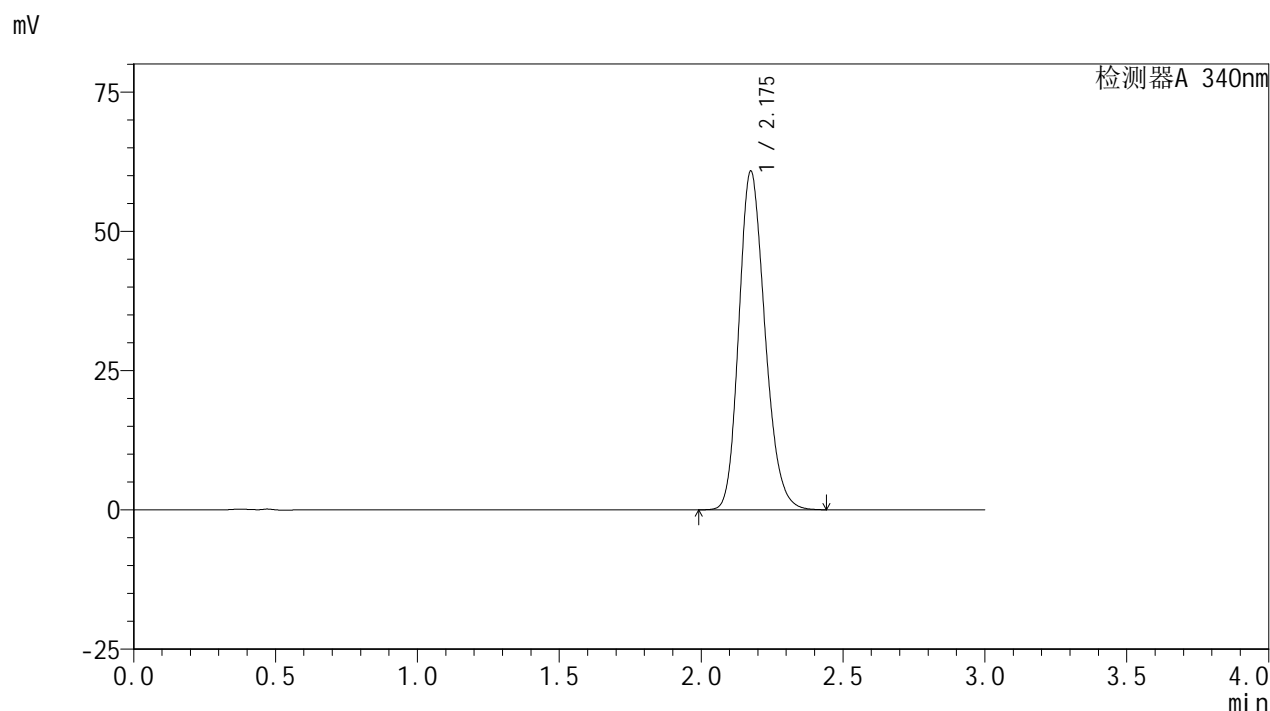
图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-28/24-1227-2 - 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>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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			

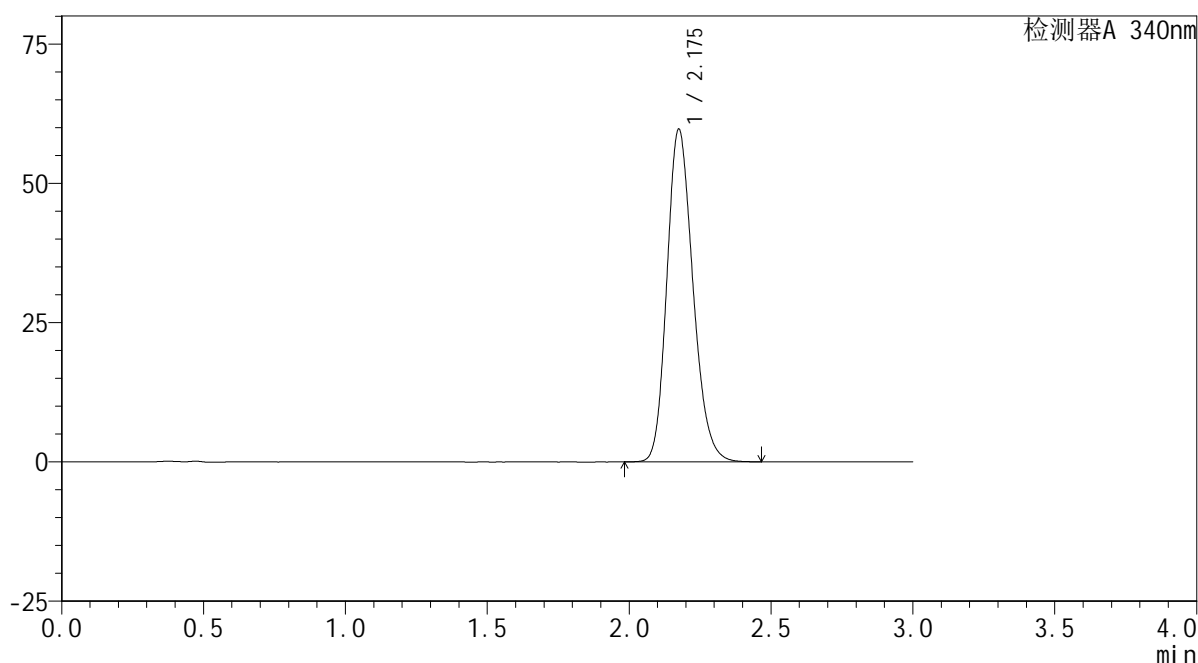
图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-28/24-1228-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μ l 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			

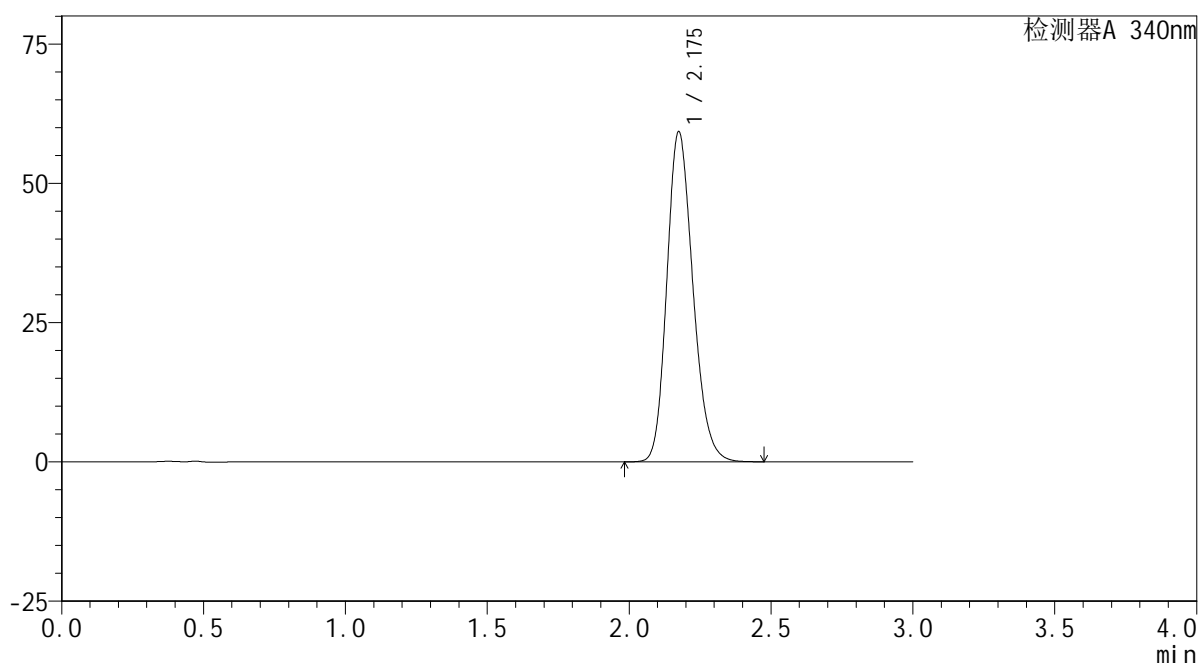
图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-28/24-1229-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 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

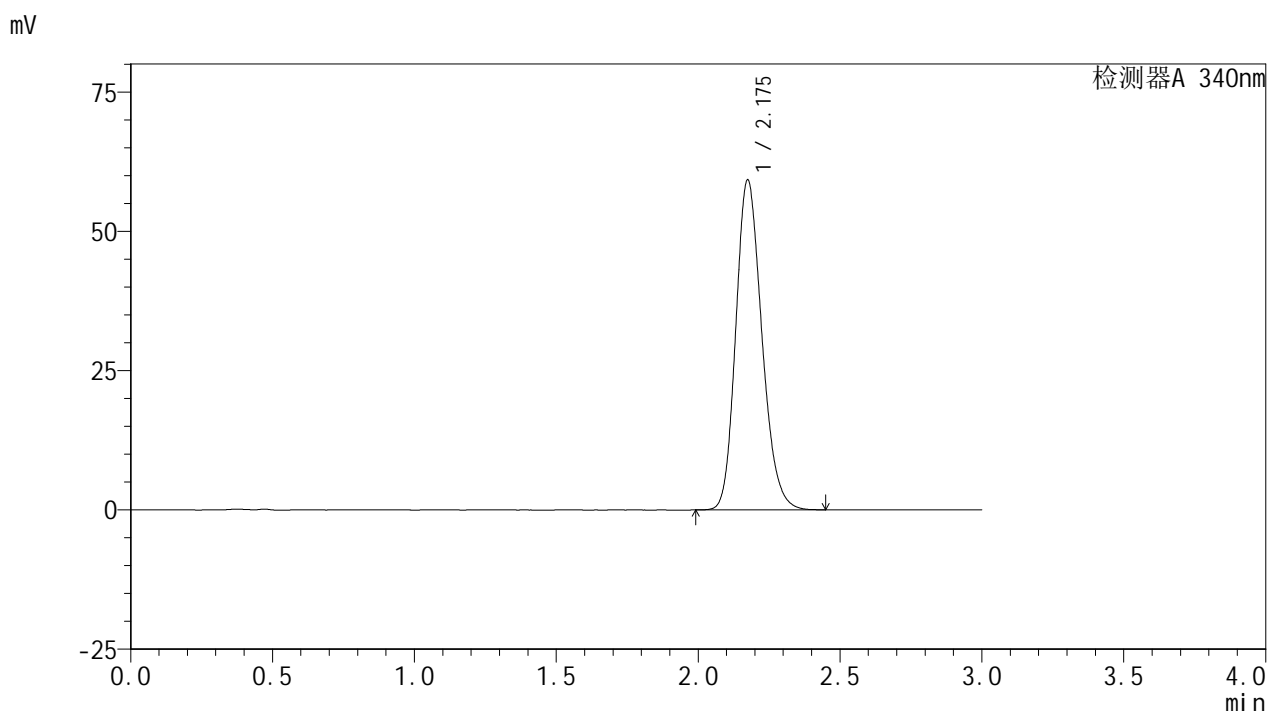
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	378861	100.000	59101	2709	1.197	--
总计		378861	100.000	59101			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

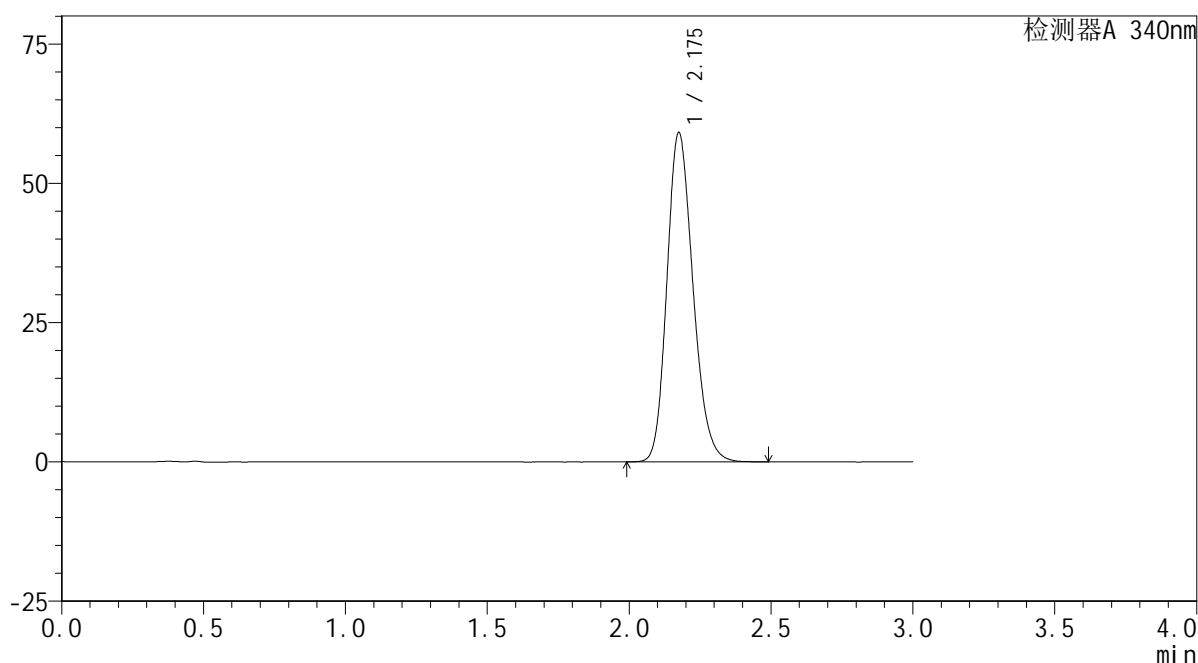
图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-28/24-1231-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 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			

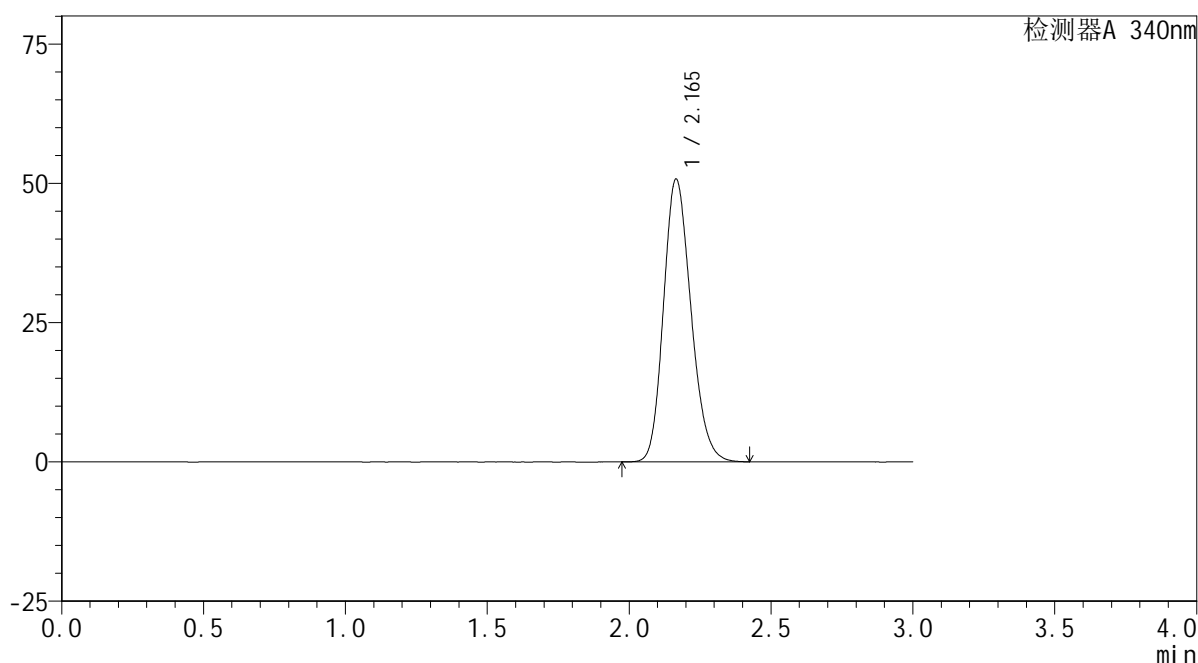
图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1232-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH1.2jz-30mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

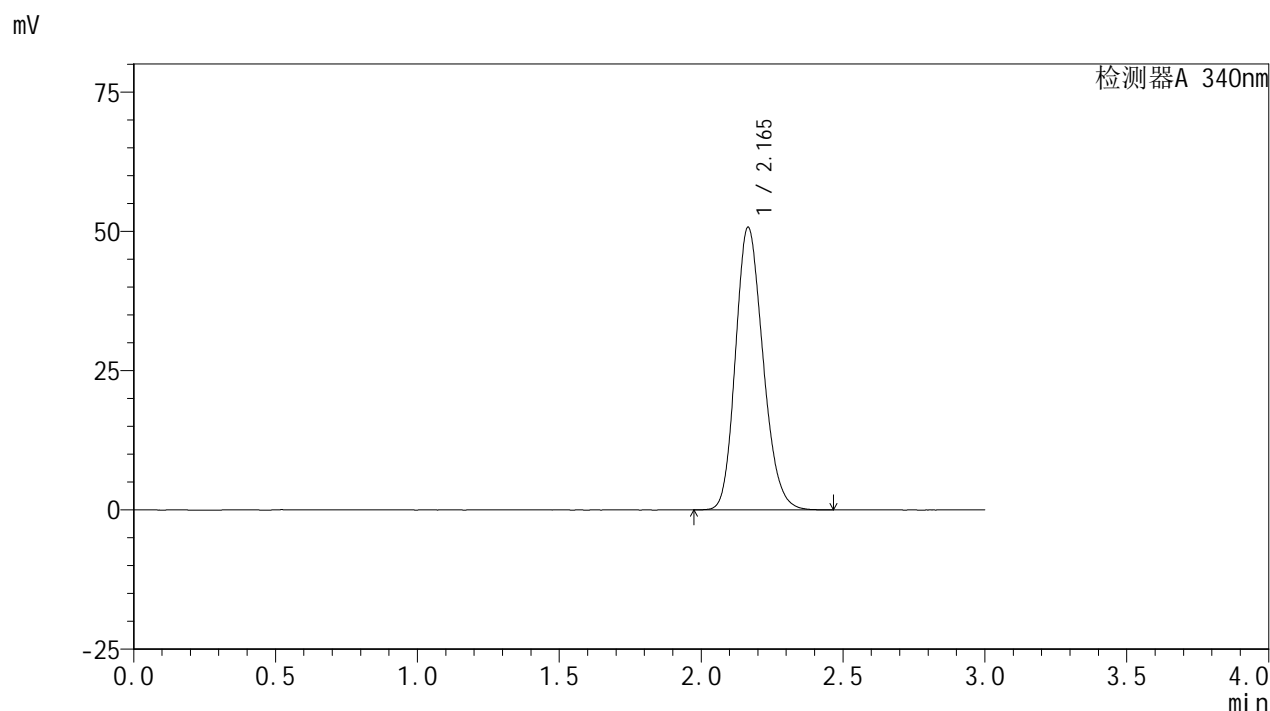
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	342050	100.000	50704	2399	1.185	--
总计		342050	100.000	50704			

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



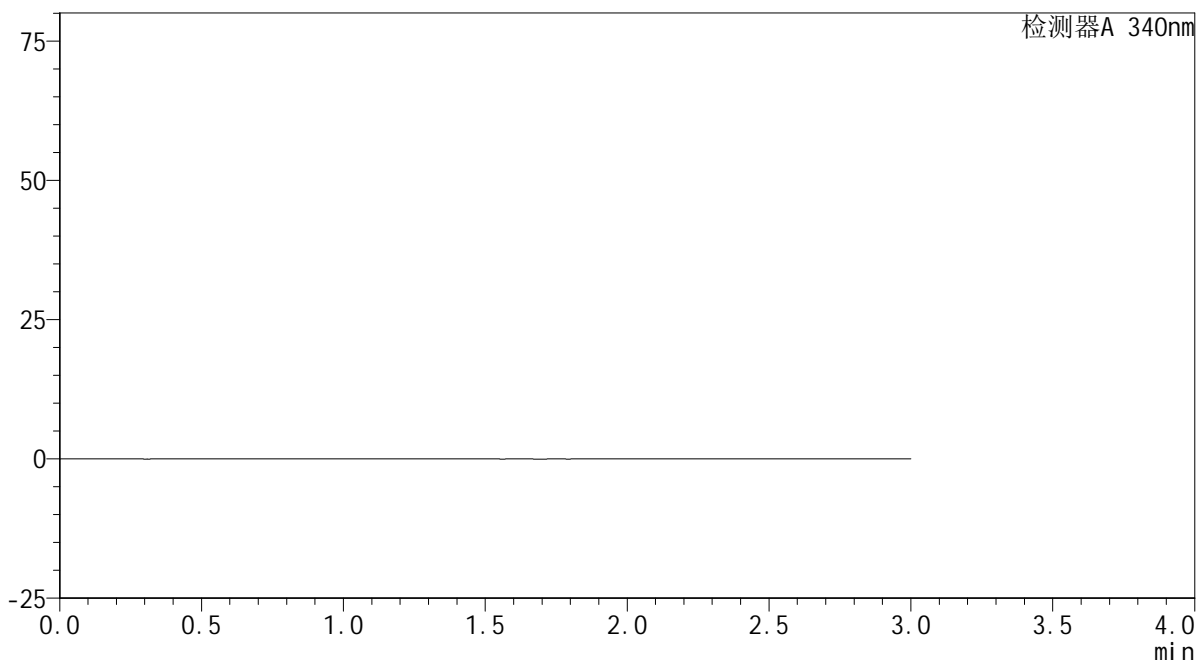
YMP-4103

<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 - 0-28/24-1234-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

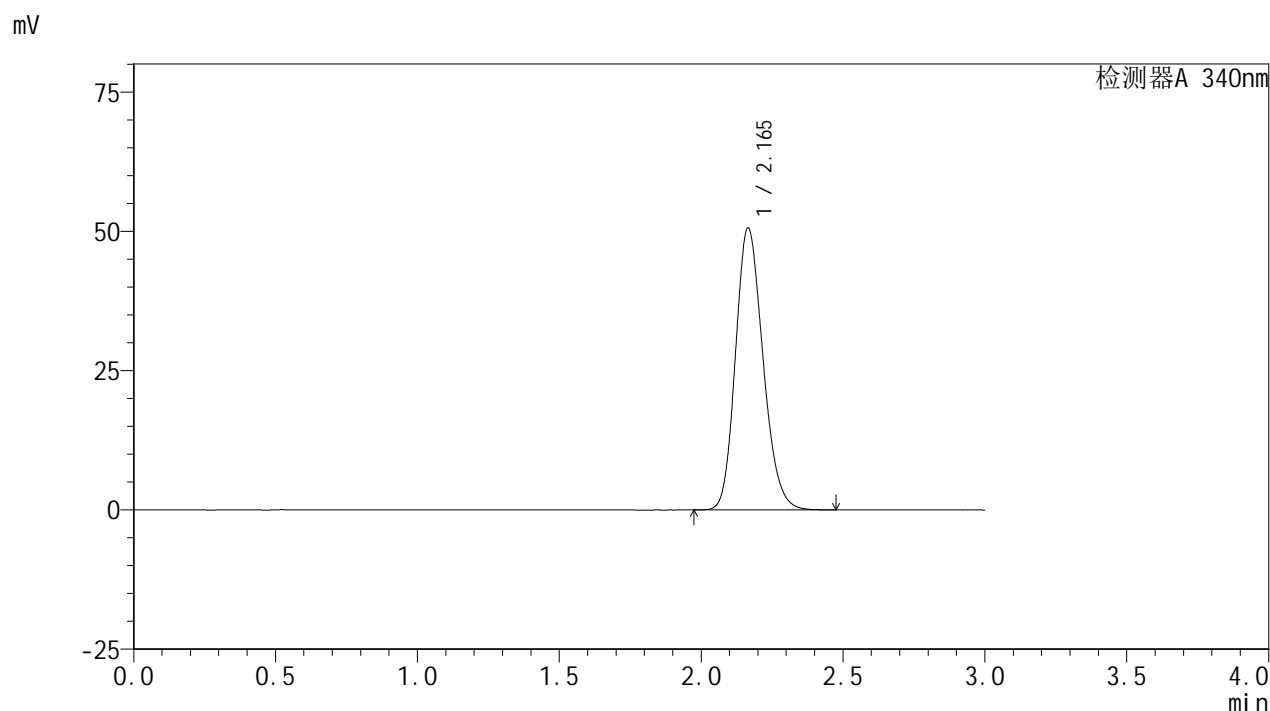
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图75 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 - 0-28/24-1235-2 - 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



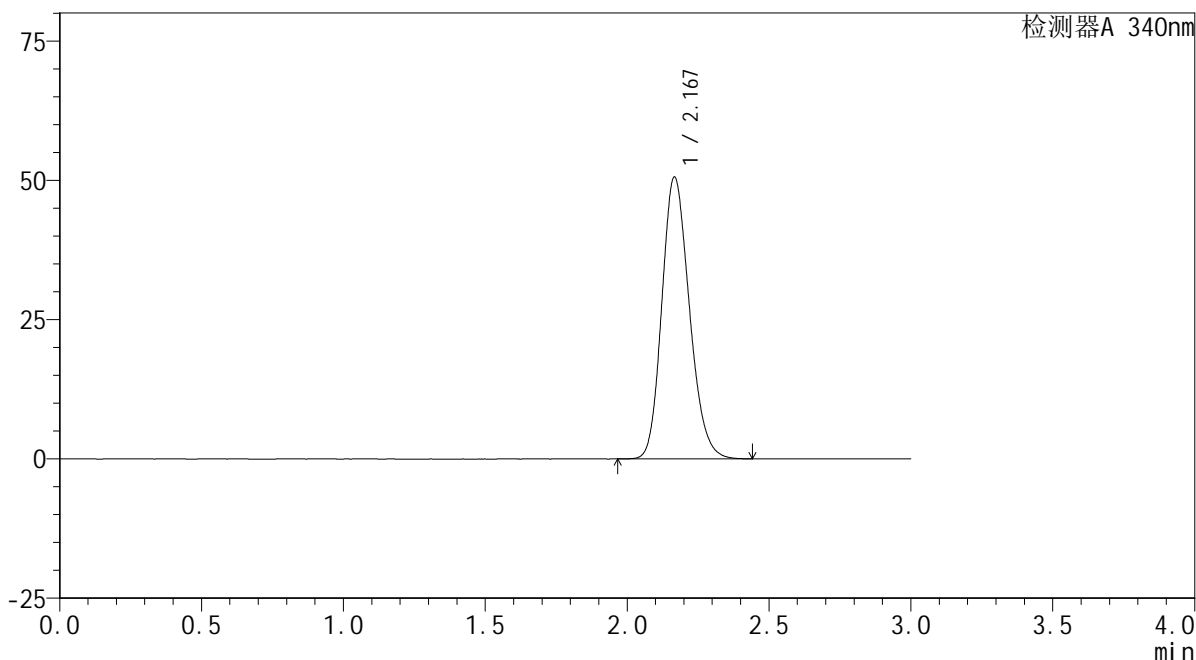
YMP-4103

<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



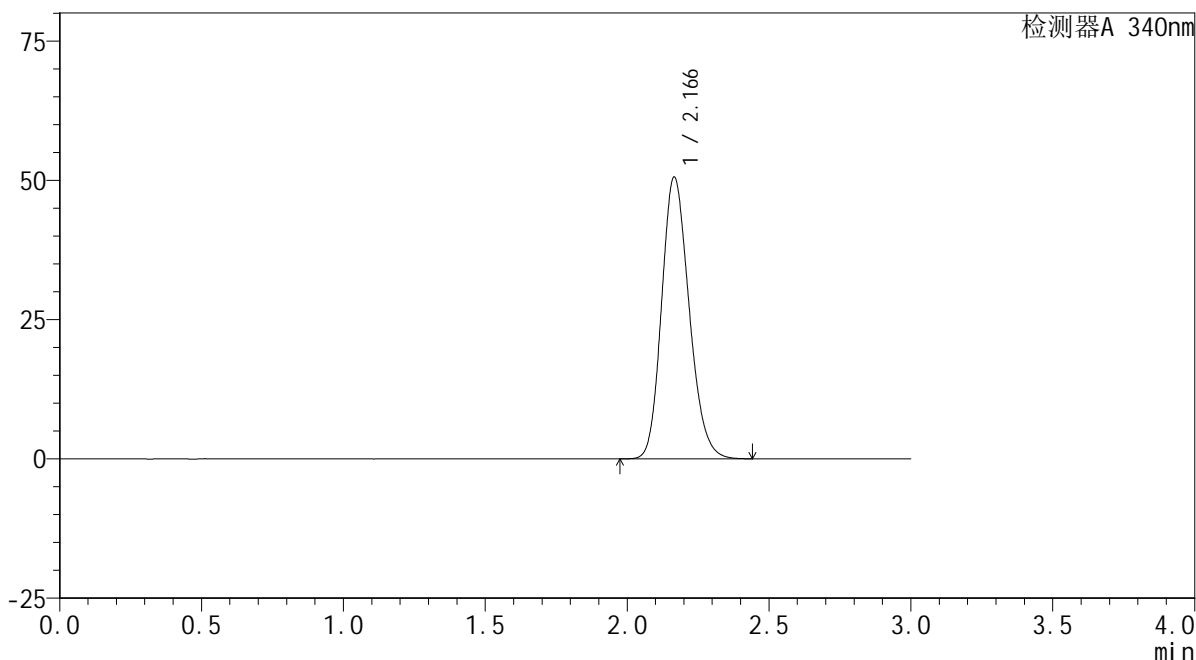
YMP-4103

<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

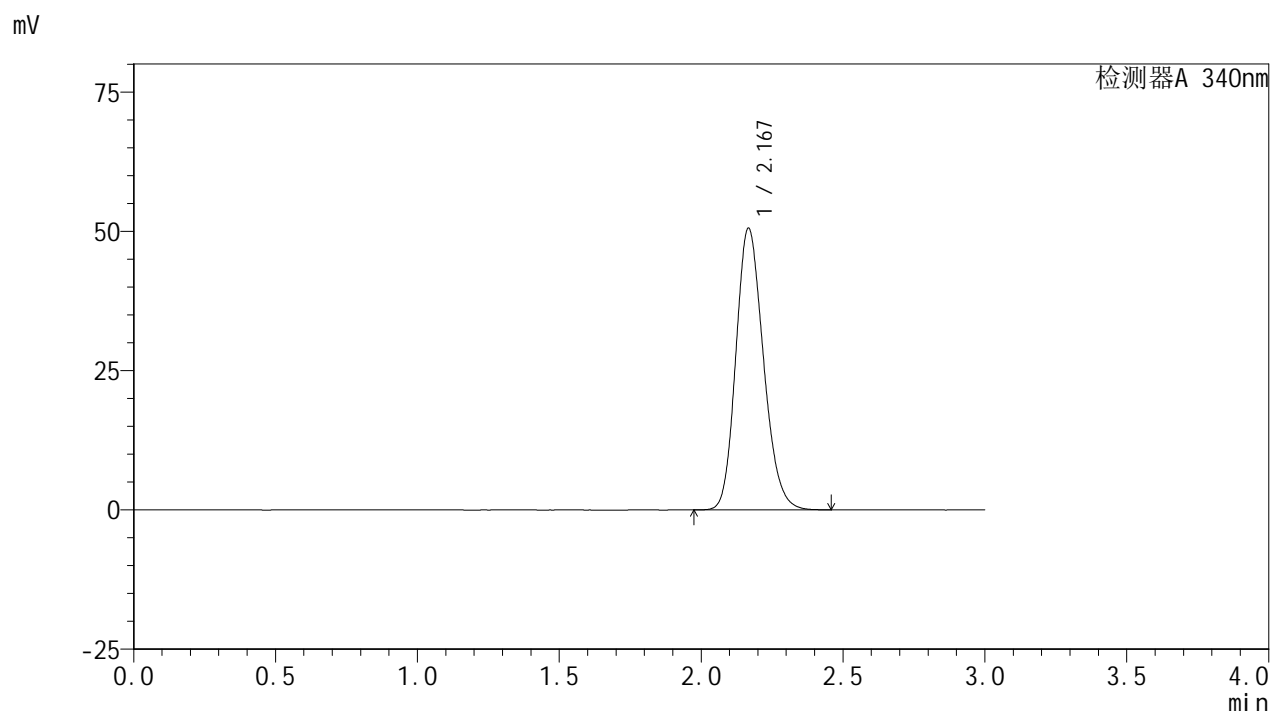
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	341386	100.000	50501	2395	1.186	--
总计		341386	100.000	50501			

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>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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			

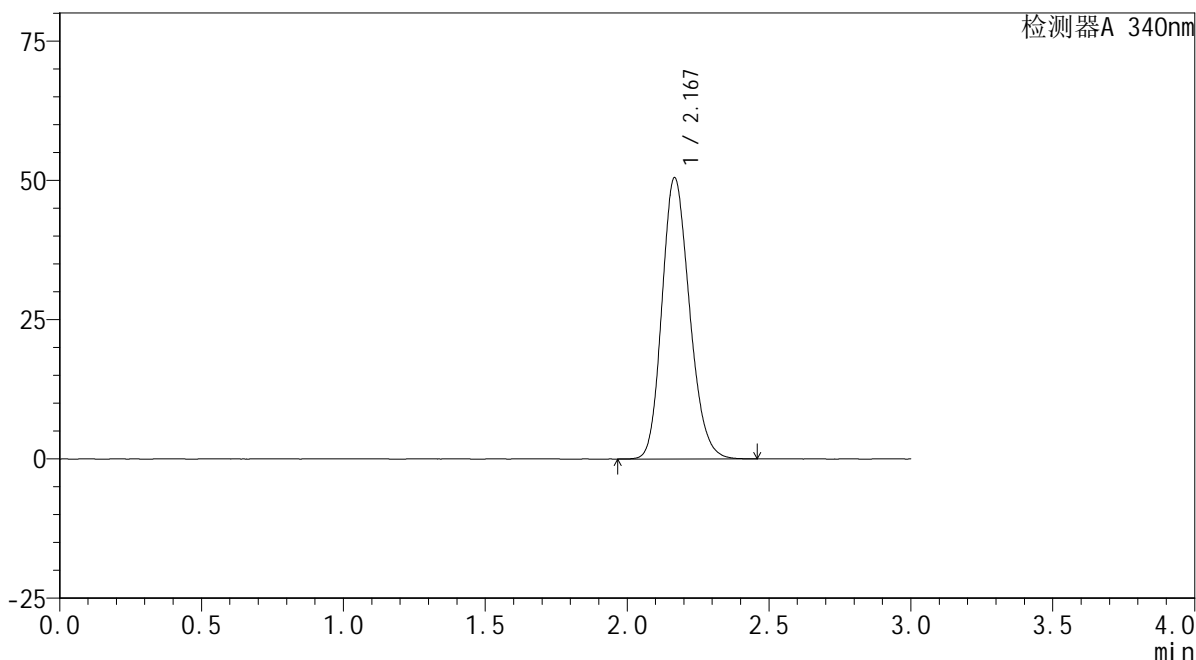
图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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>

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	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

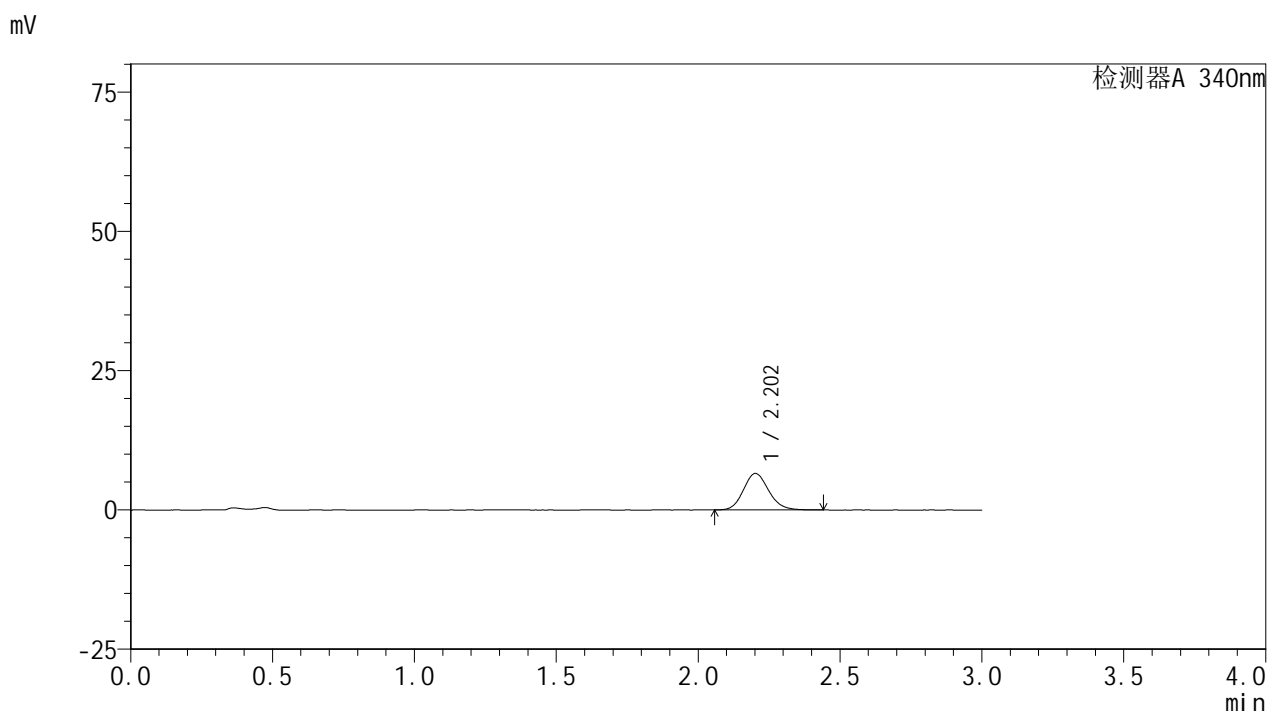


YMP-4103

<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 - 0-28/24-1240-2 - 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

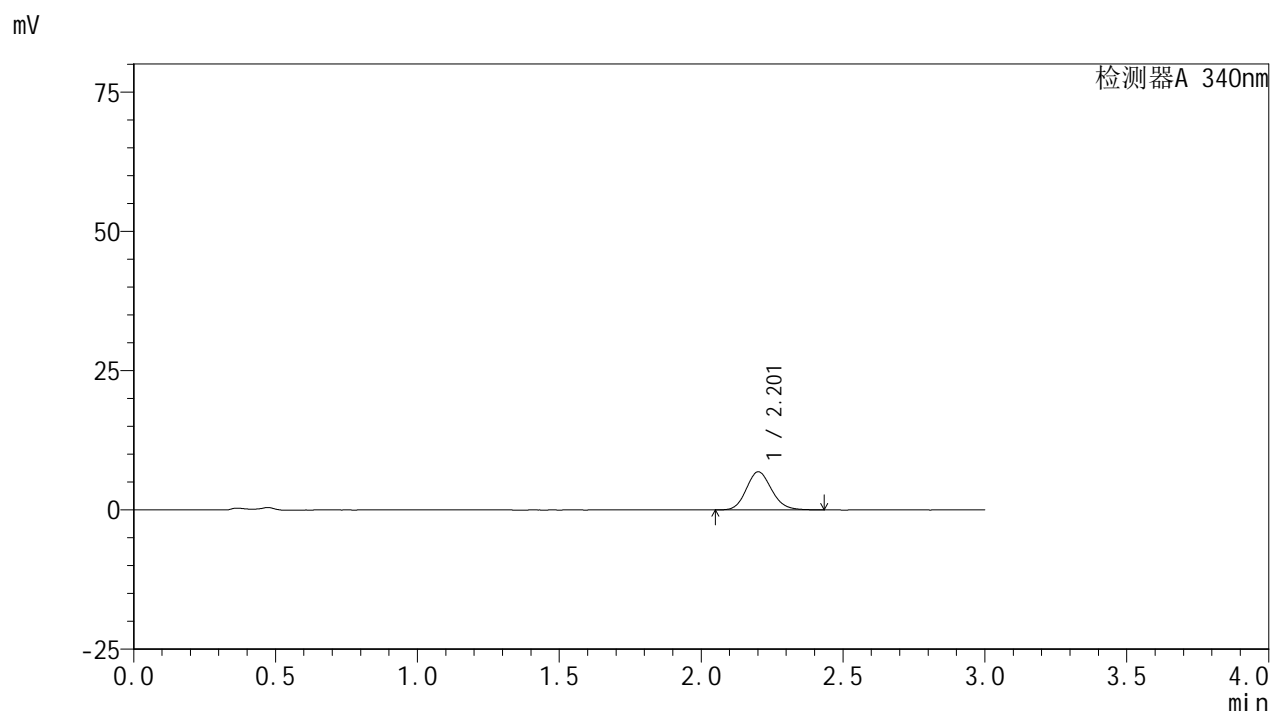
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	40721	100.000	6534	2963	1.137	--
总计		40721	100.000	6534			

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

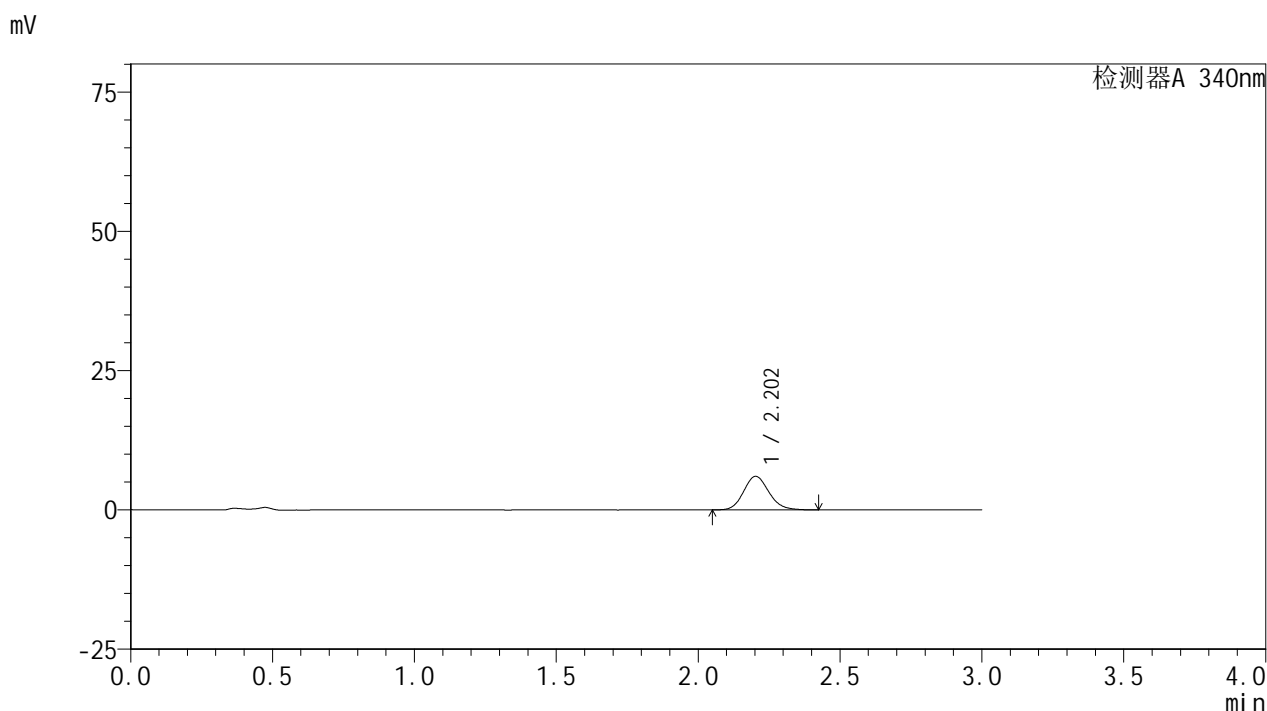
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	42493	100.000	6817	2953	1.140	--
总计		42493	100.000	6817			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

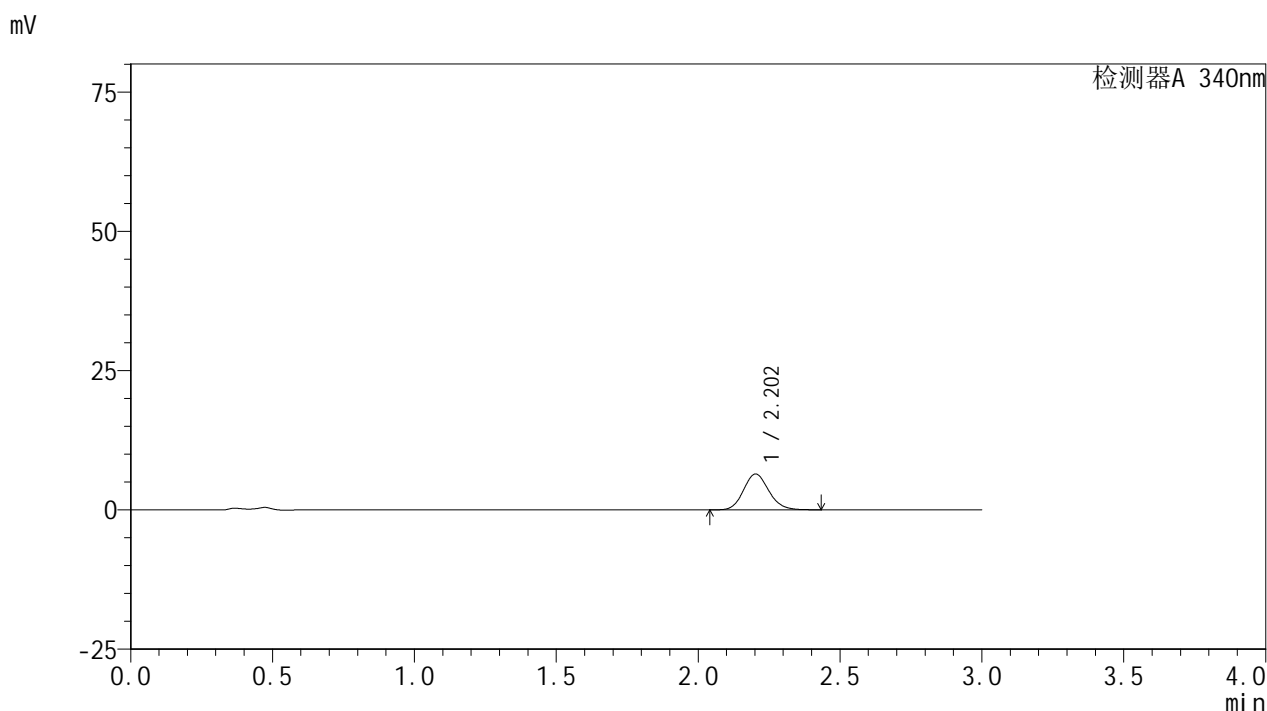
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	37371	100.000	6008	2962	1.133	--
总计		37371	100.000	6008			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

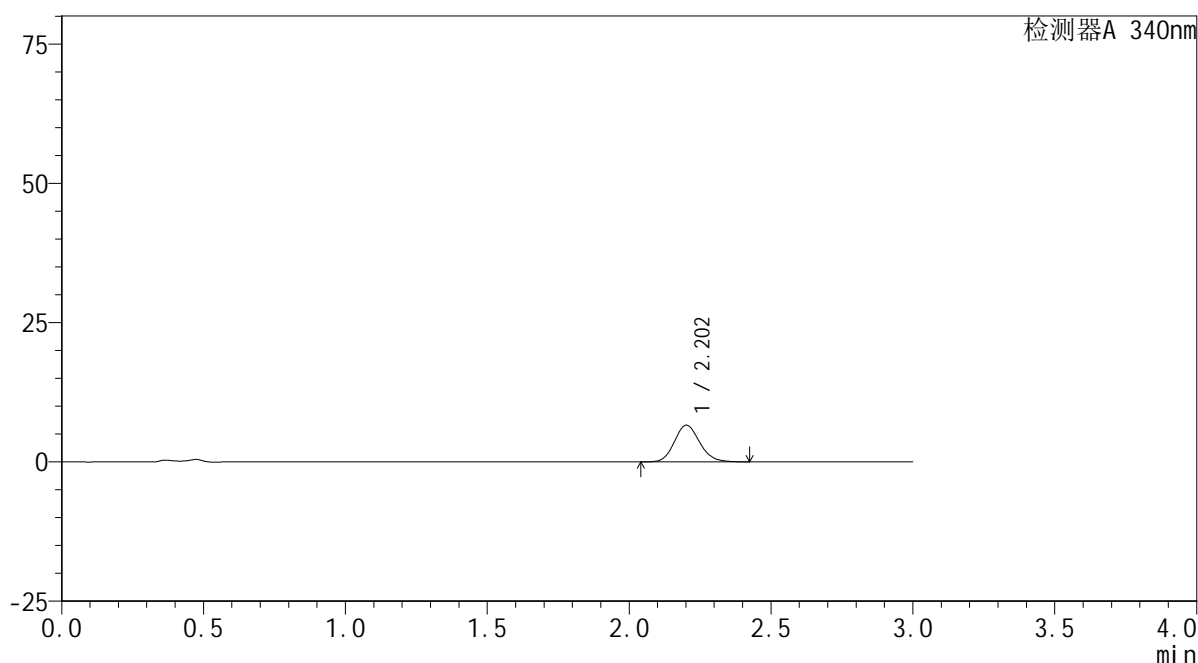
图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1244-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

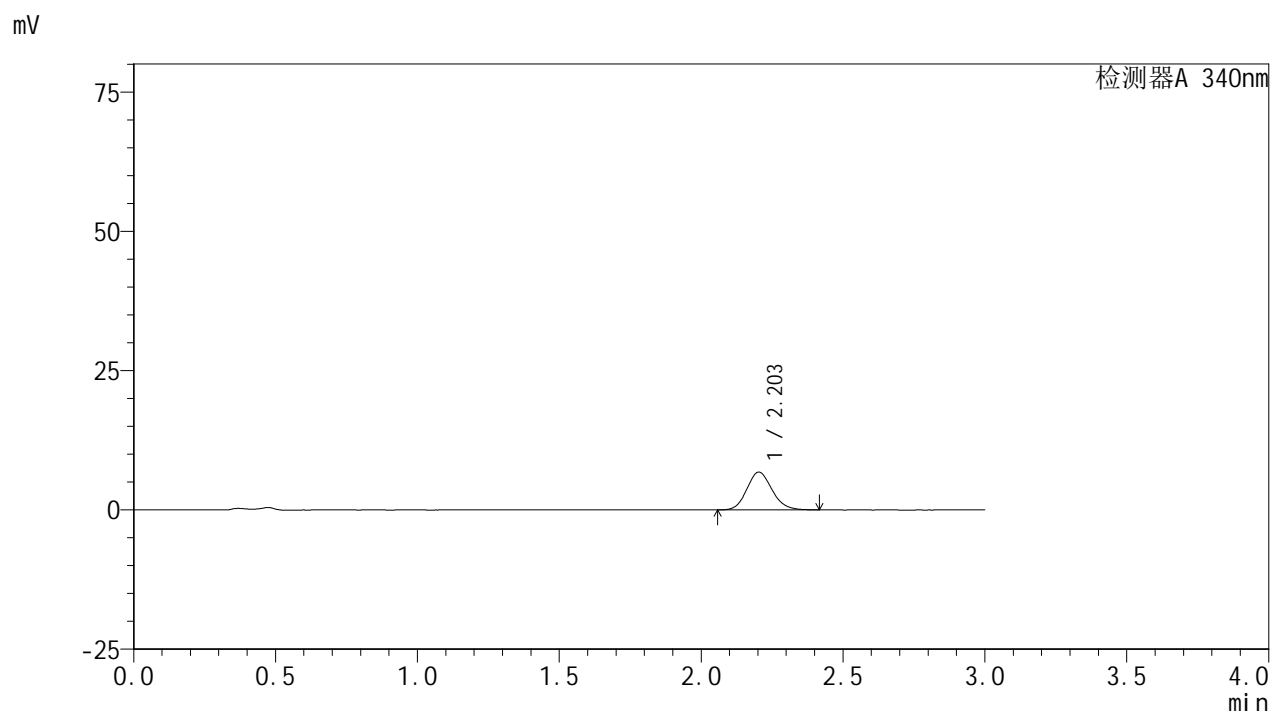
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	41053	100.000	6578	2944	1.136	--
总计		41053	100.000	6578			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 340nm

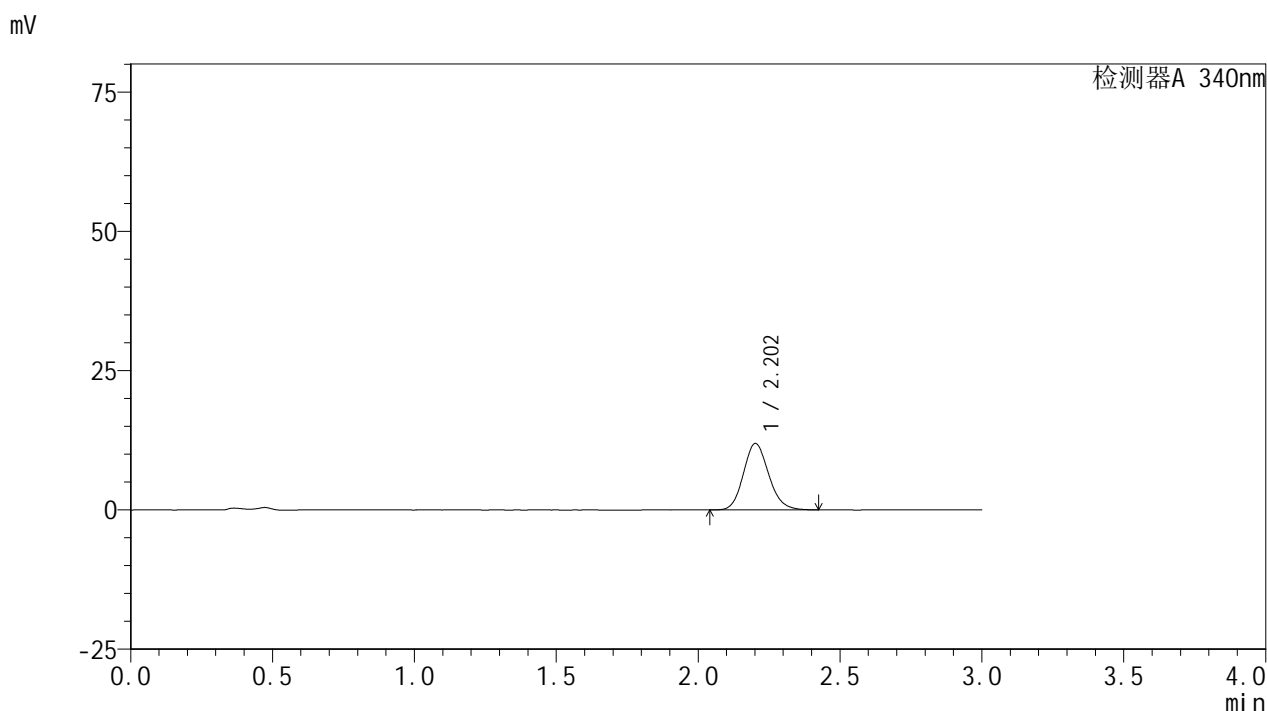
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	41958	100.000	6779	2967	1.134	--
总计		41958	100.000	6779			

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			

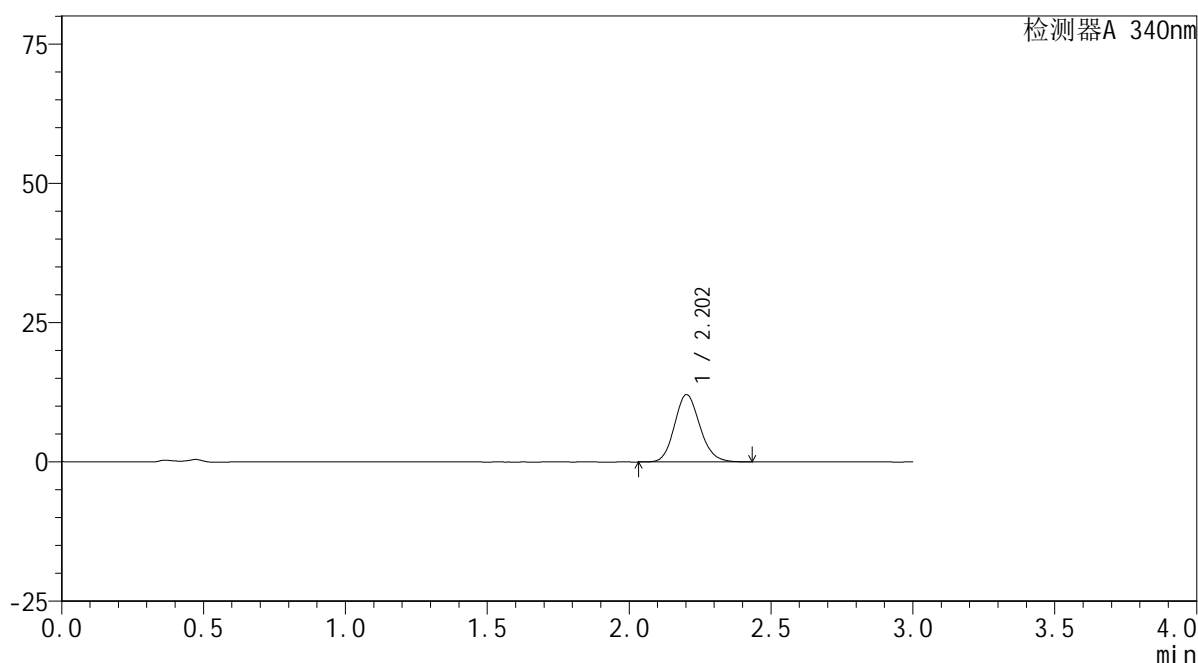
图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1247-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

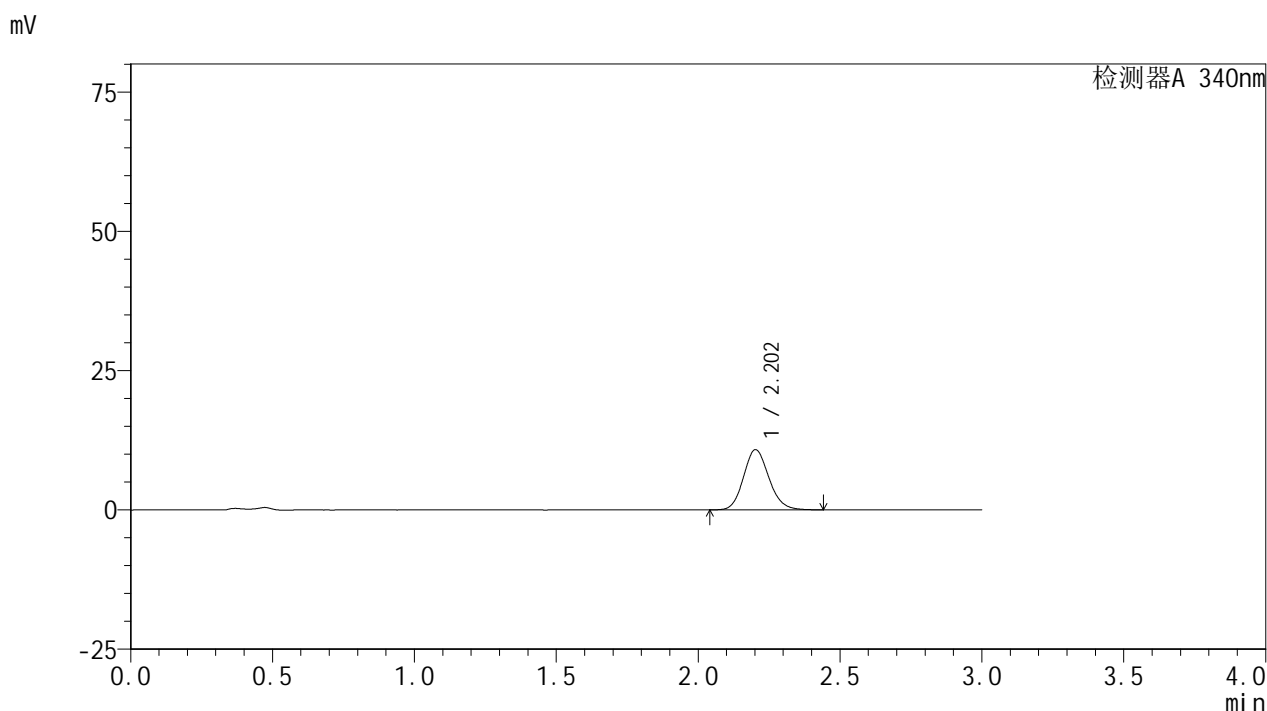
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	75099	100.000	12057	2946	1.137	--
总计		75099	100.000	12057			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1248-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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

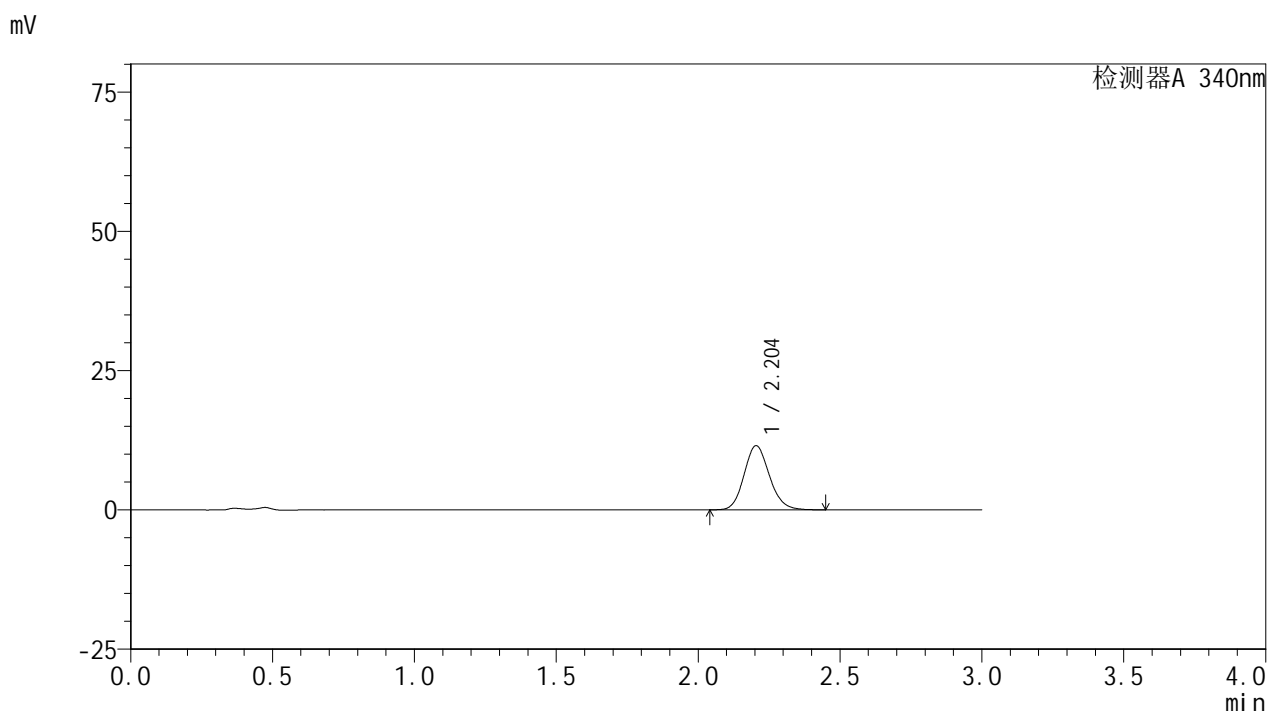


YMP-4103

<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 - 0-28/24-1249-2 - 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			

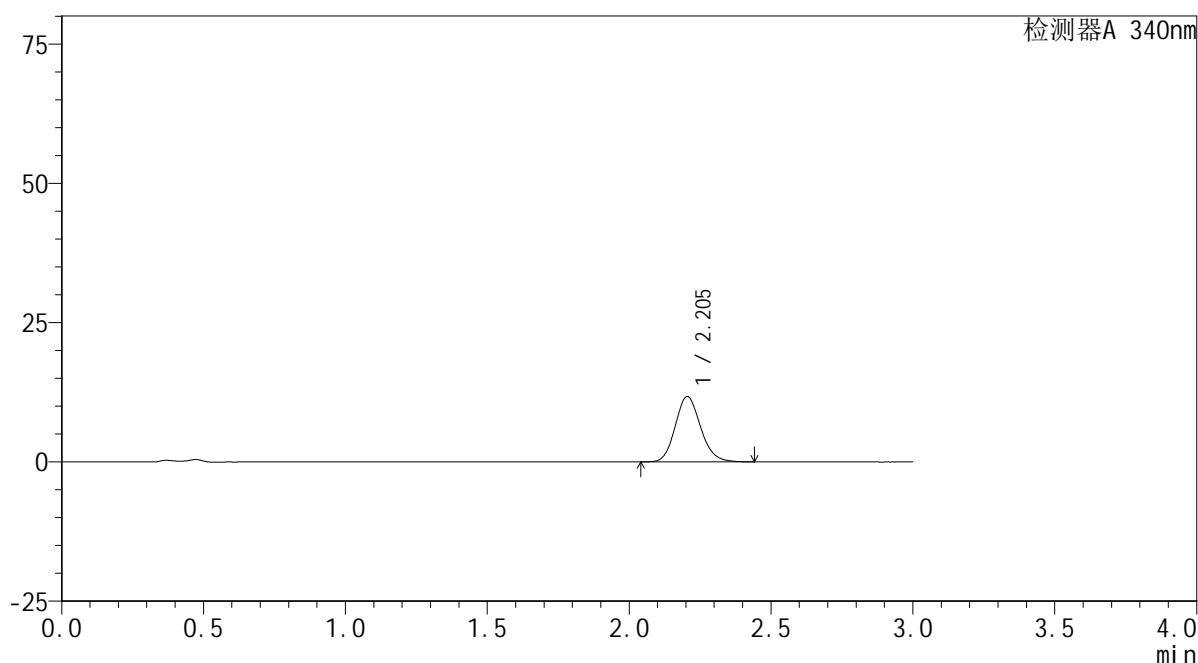
图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1250-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

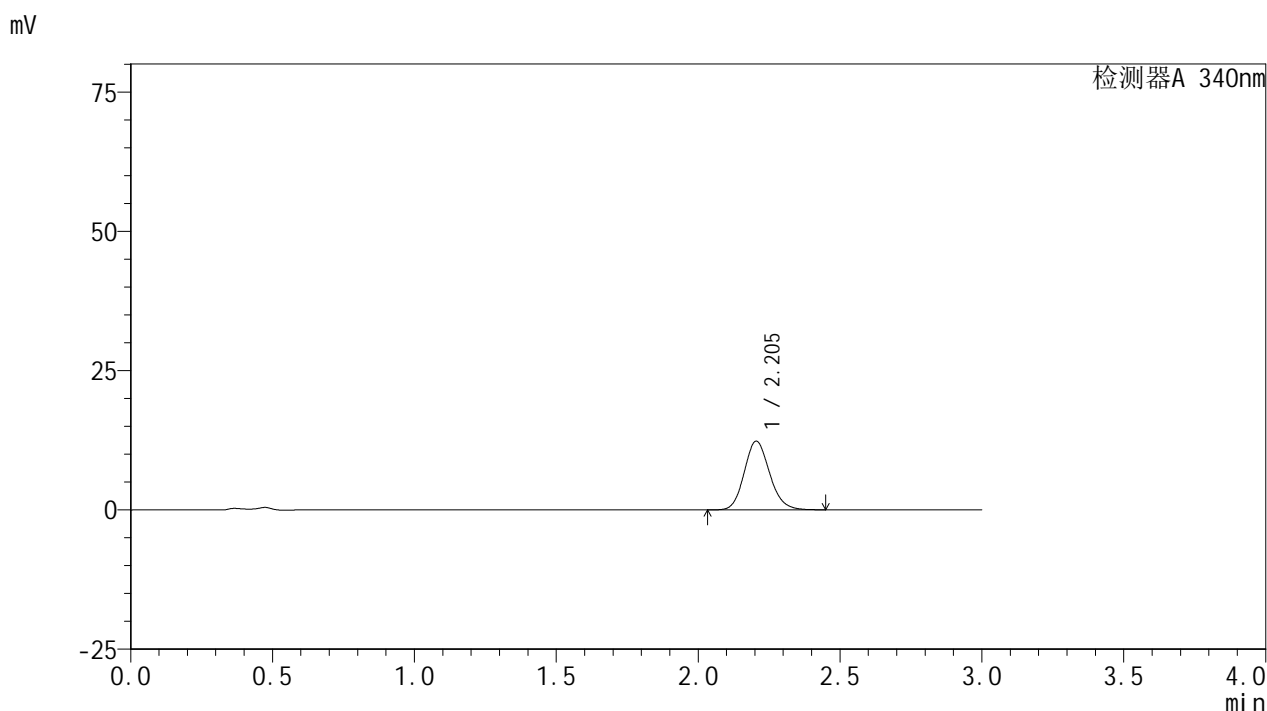
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	72979	100.000	11723	2942	1.143	--
总计		72979	100.000	11723			

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

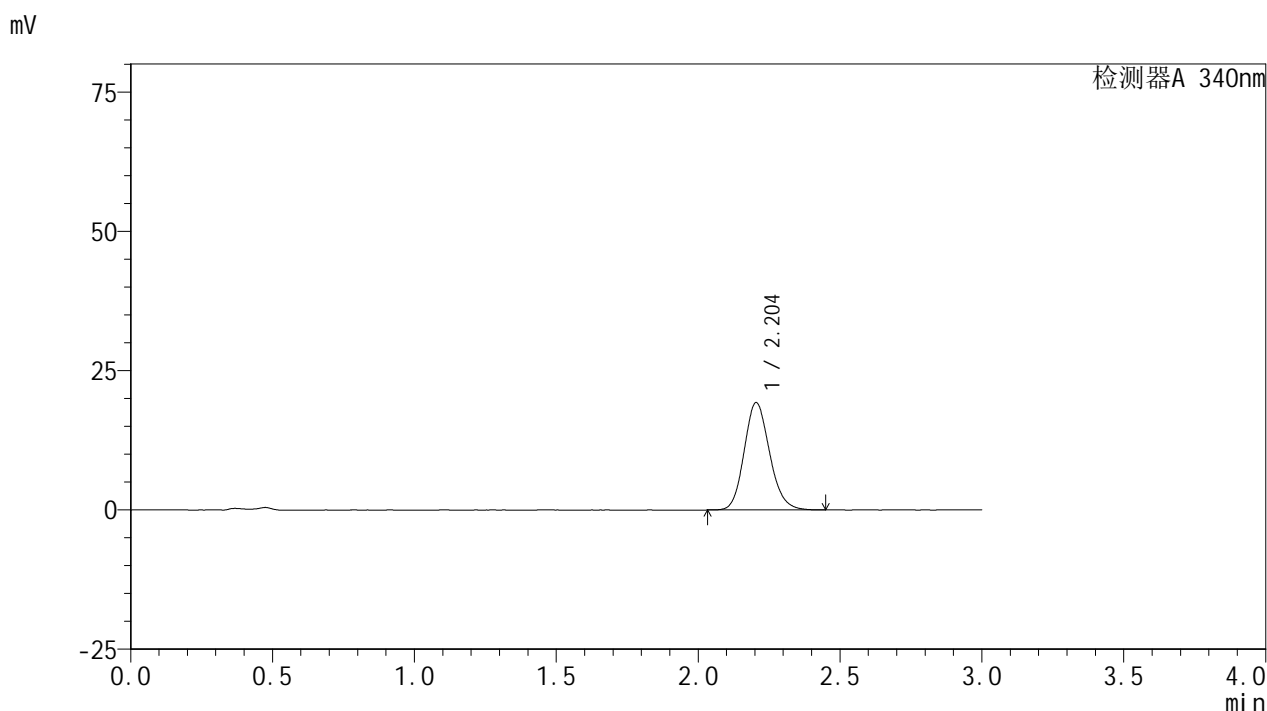
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	76734	100.000	12333	2946	1.138	--
总计		76734	100.000	12333			

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

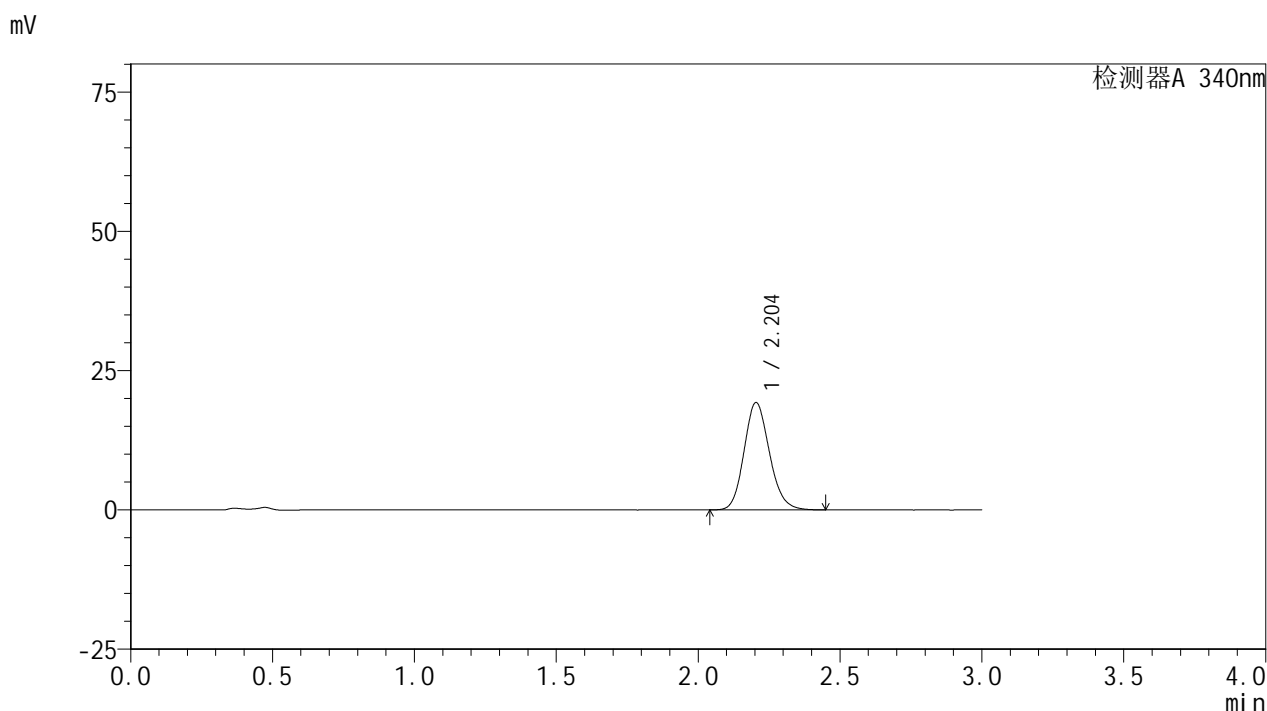
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	120221	100.000	19269	2928	1.149	--
总计		120221	100.000	19269			

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

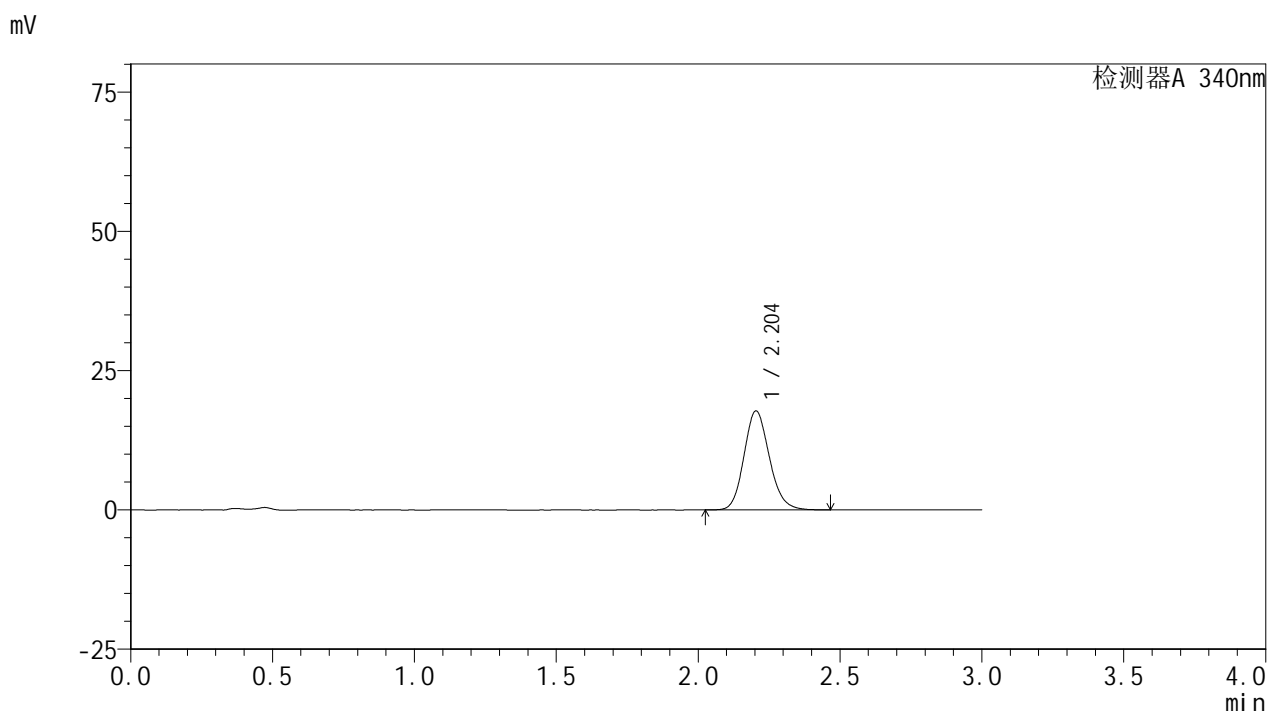


YMP-4103

<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 - 0-28/24-1254-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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			

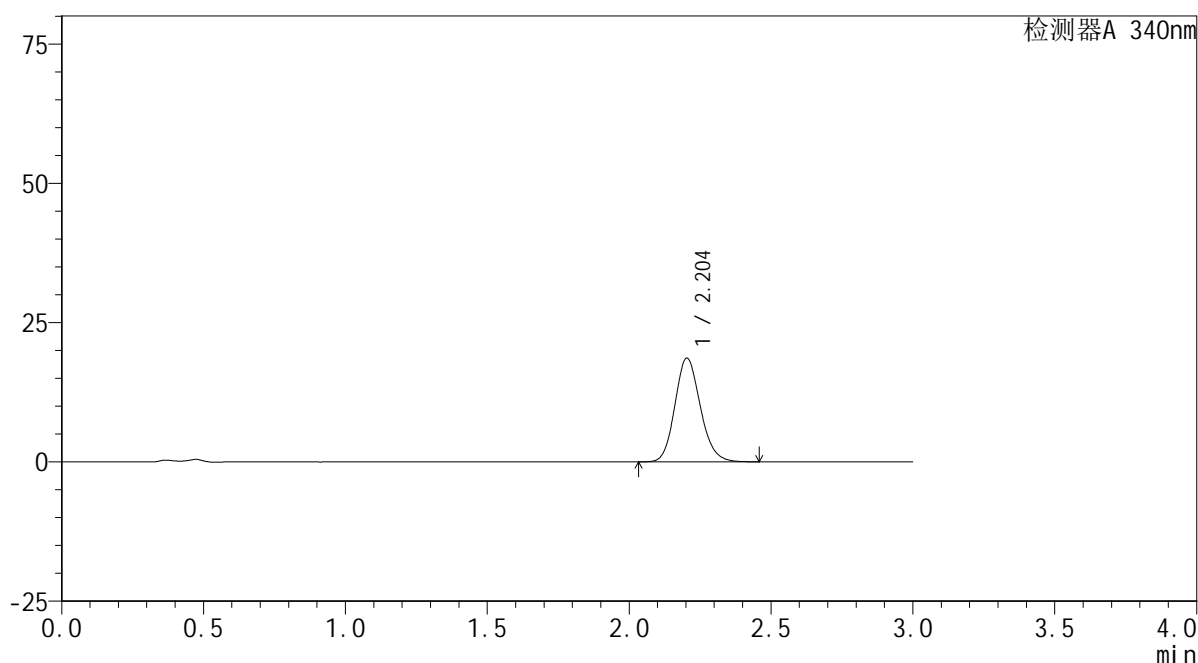
图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1255-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	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



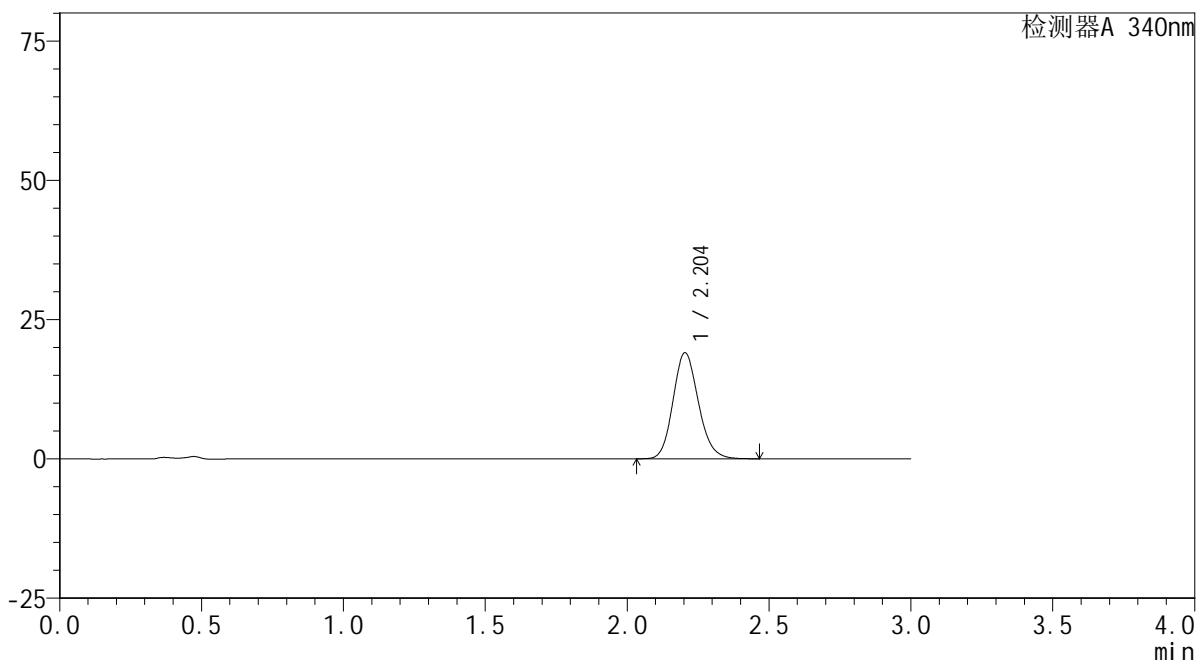
YMP-4103

<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 - 0-28/24-1256-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

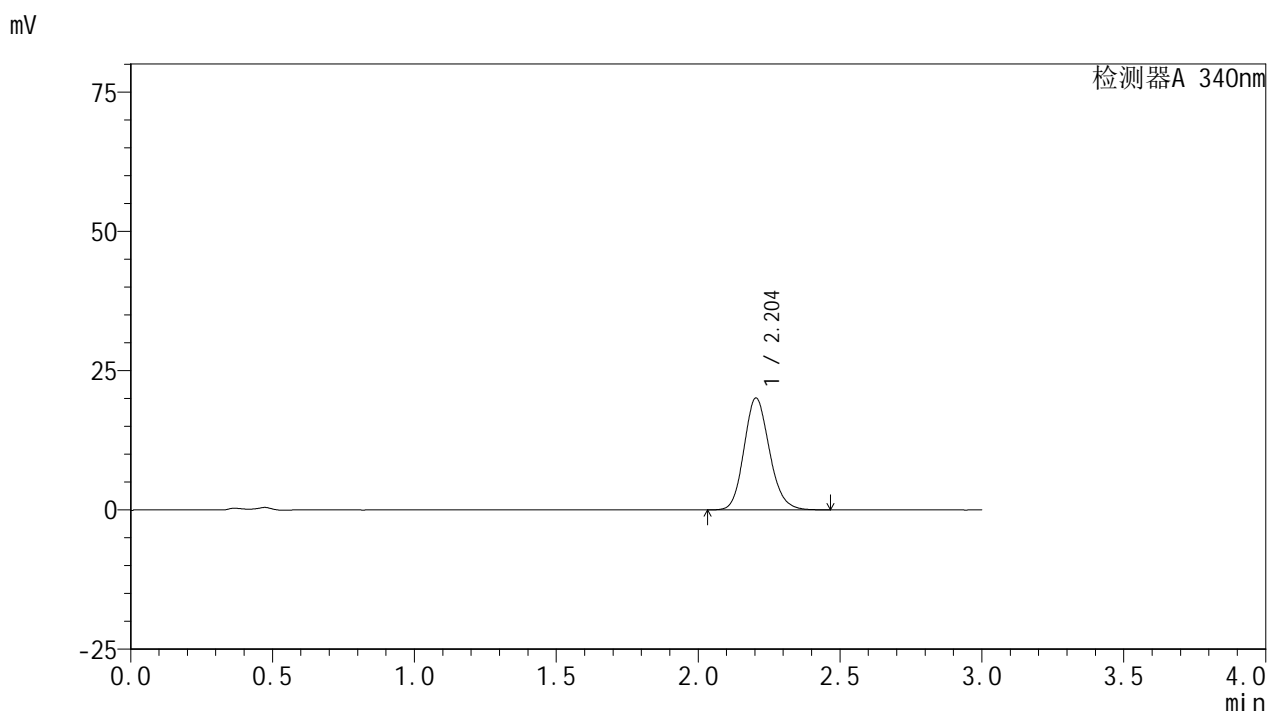
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	118769	100.000	19045	2939	1.149	--
总计		118769	100.000	19045			

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

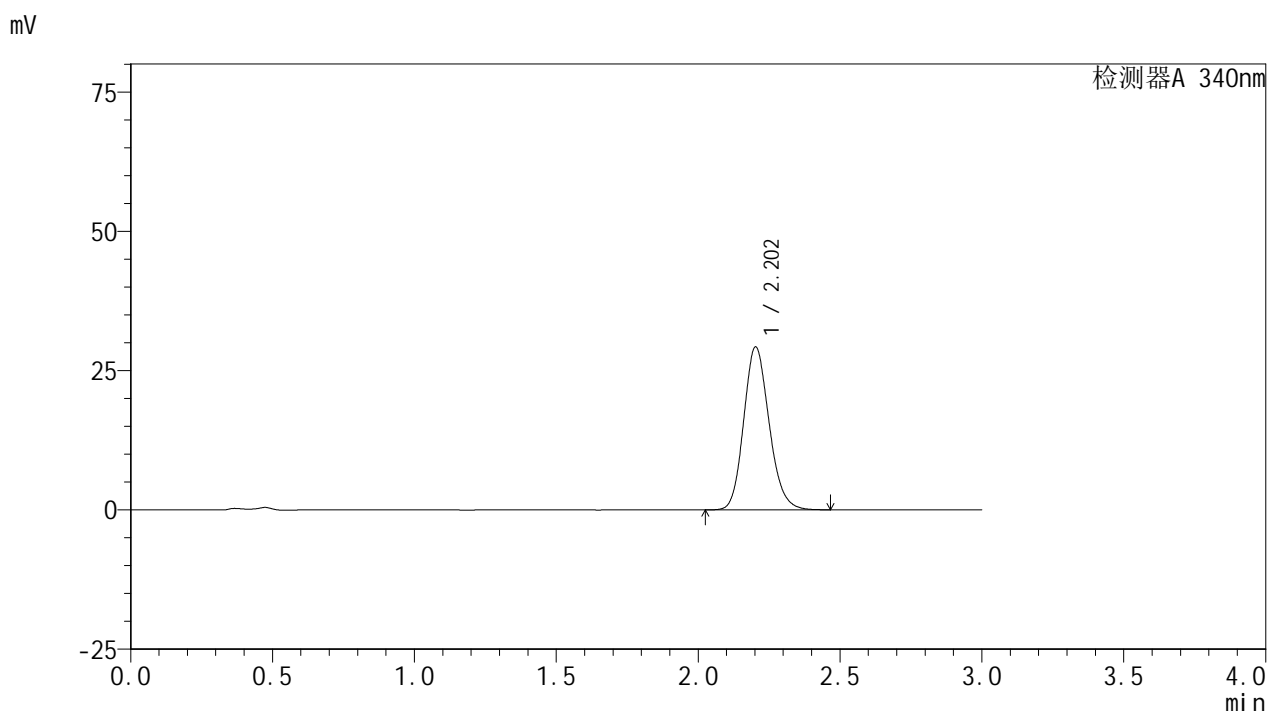
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	125037	100.000	20061	2937	1.149	--
总计		125037	100.000	20061			

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

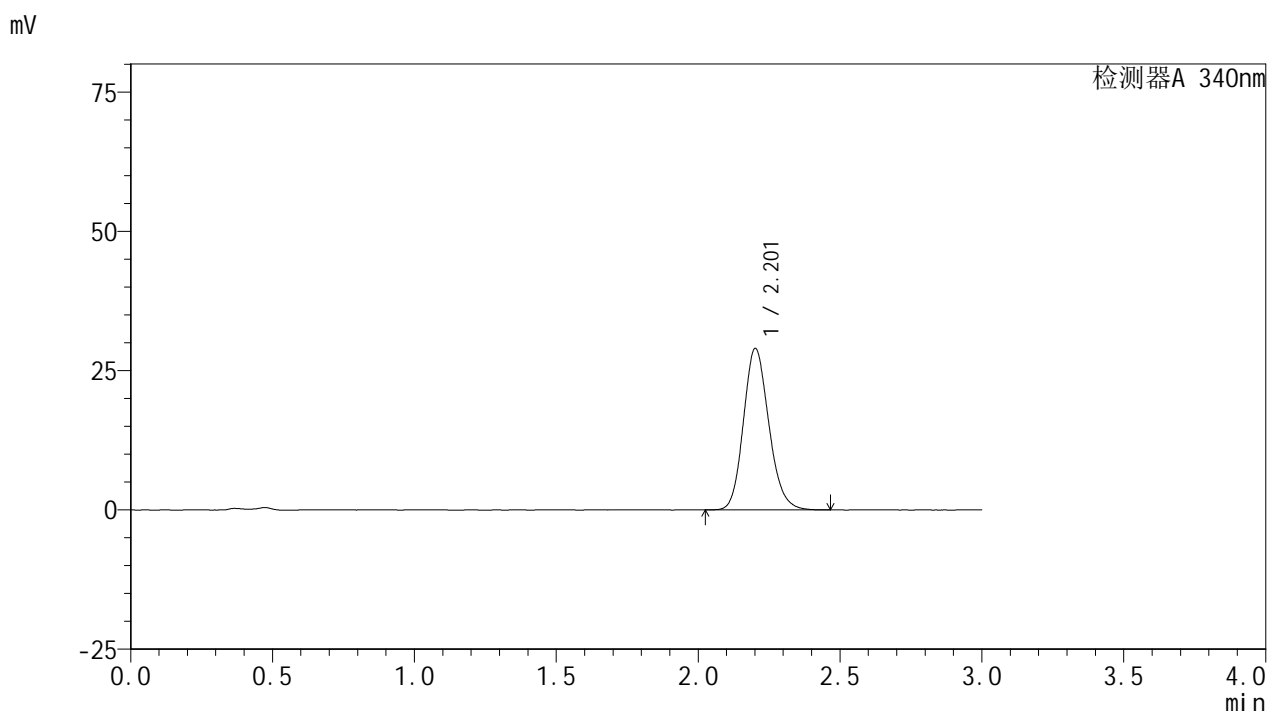
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	182268	100.000	29185	2927	1.158	--
总计		182268	100.000	29185			

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

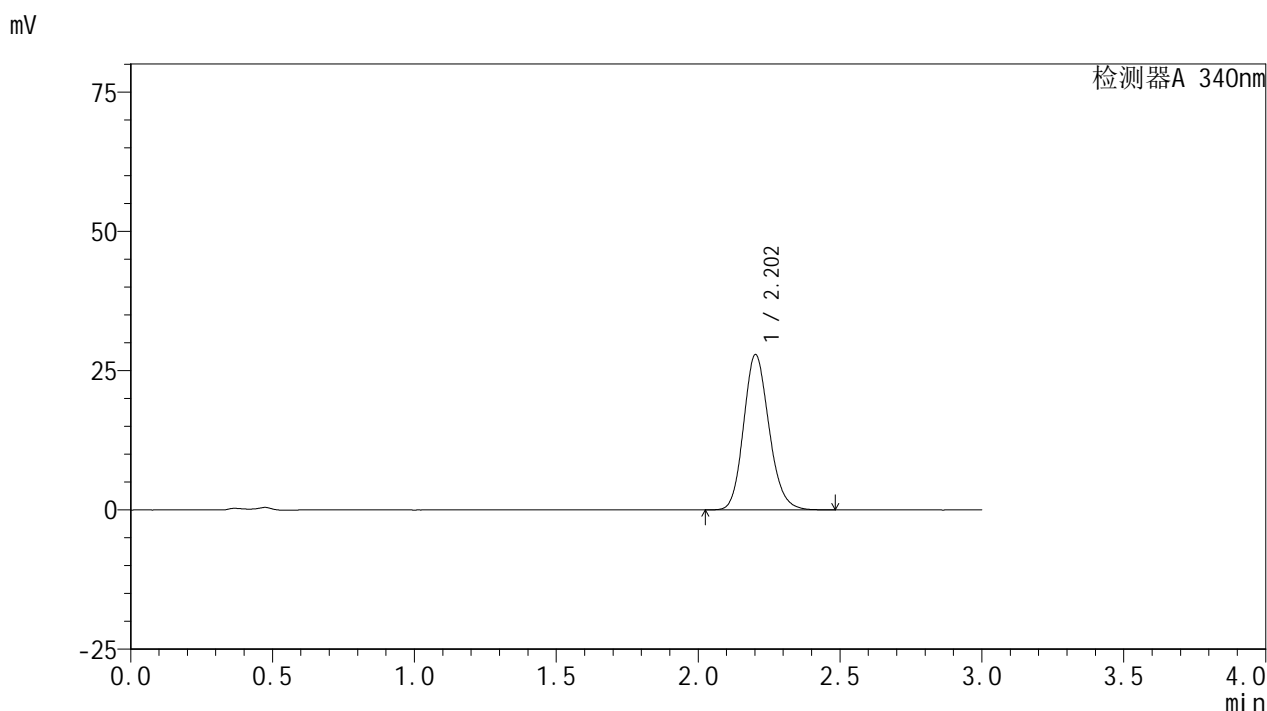


YMP-4103

<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 - 0-28/24-1260-2 - 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

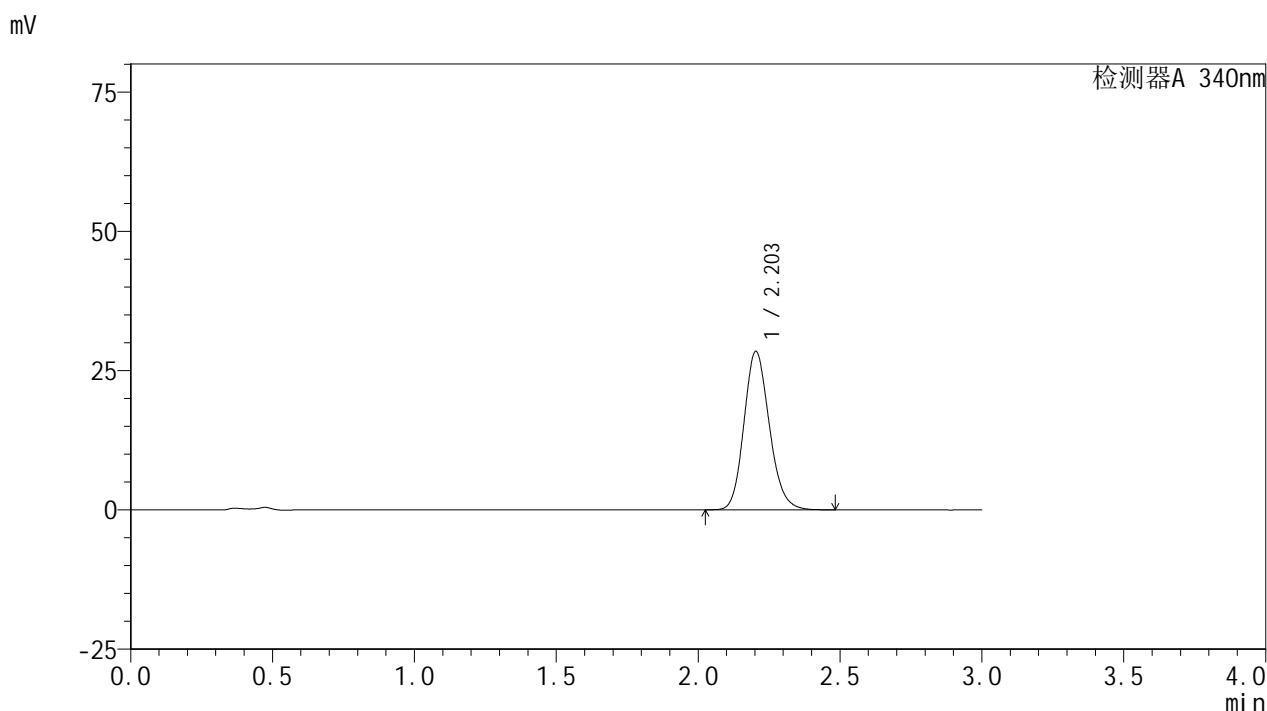
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	173833	100.000	27805	2931	1.159	--
总计		173833	100.000	27805			

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

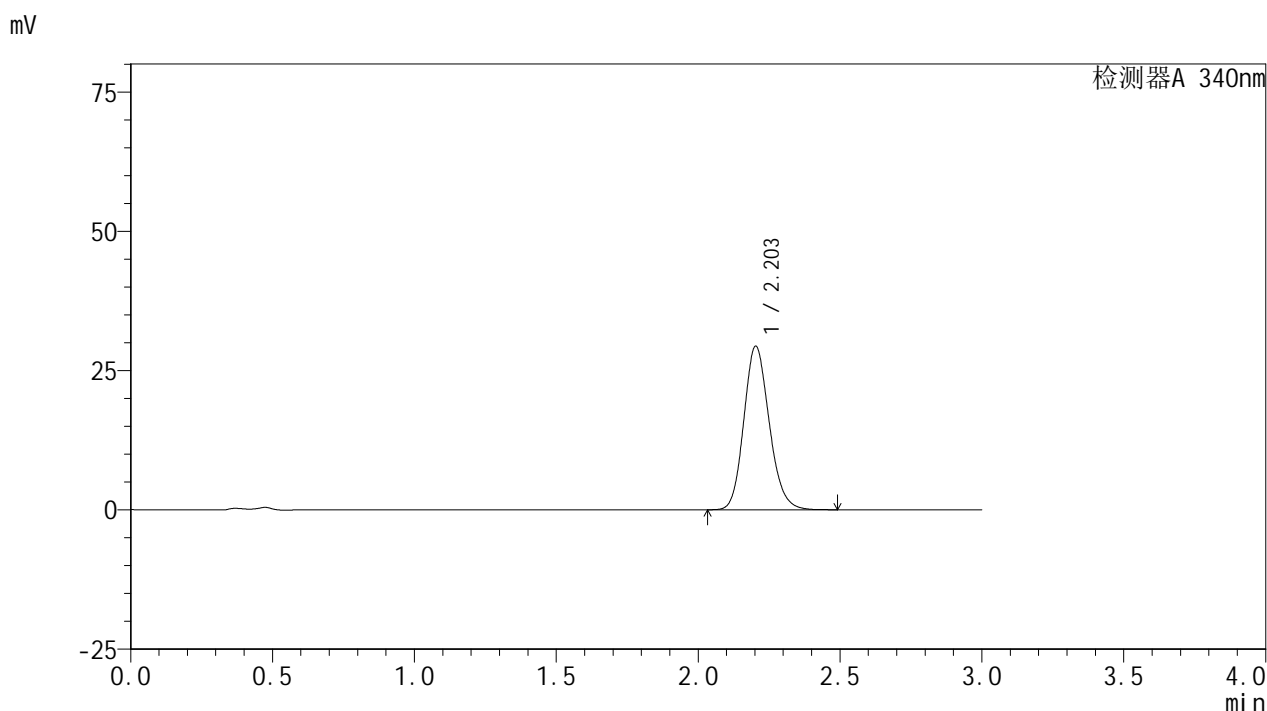
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	177359	100.000	28421	2936	1.157	--
总计		177359	100.000	28421			

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

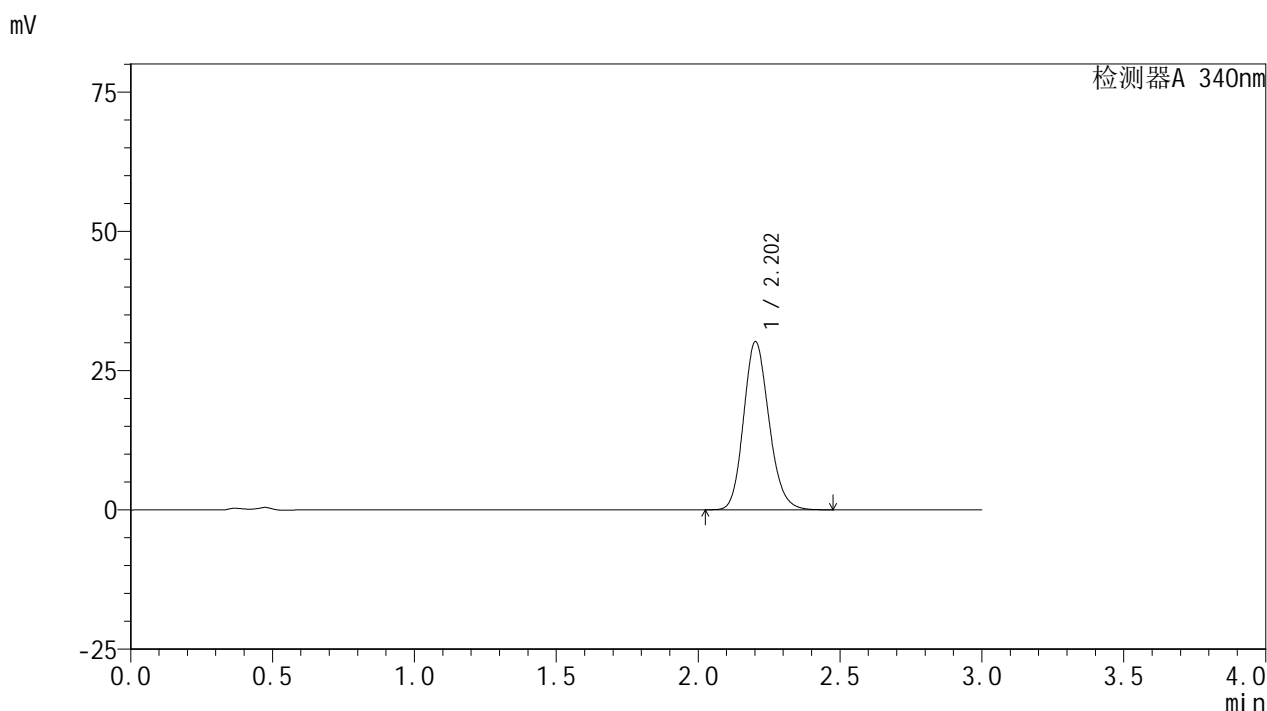
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	183218	100.000	29331	2933	1.159	--
总计		183218	100.000	29331			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1263-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

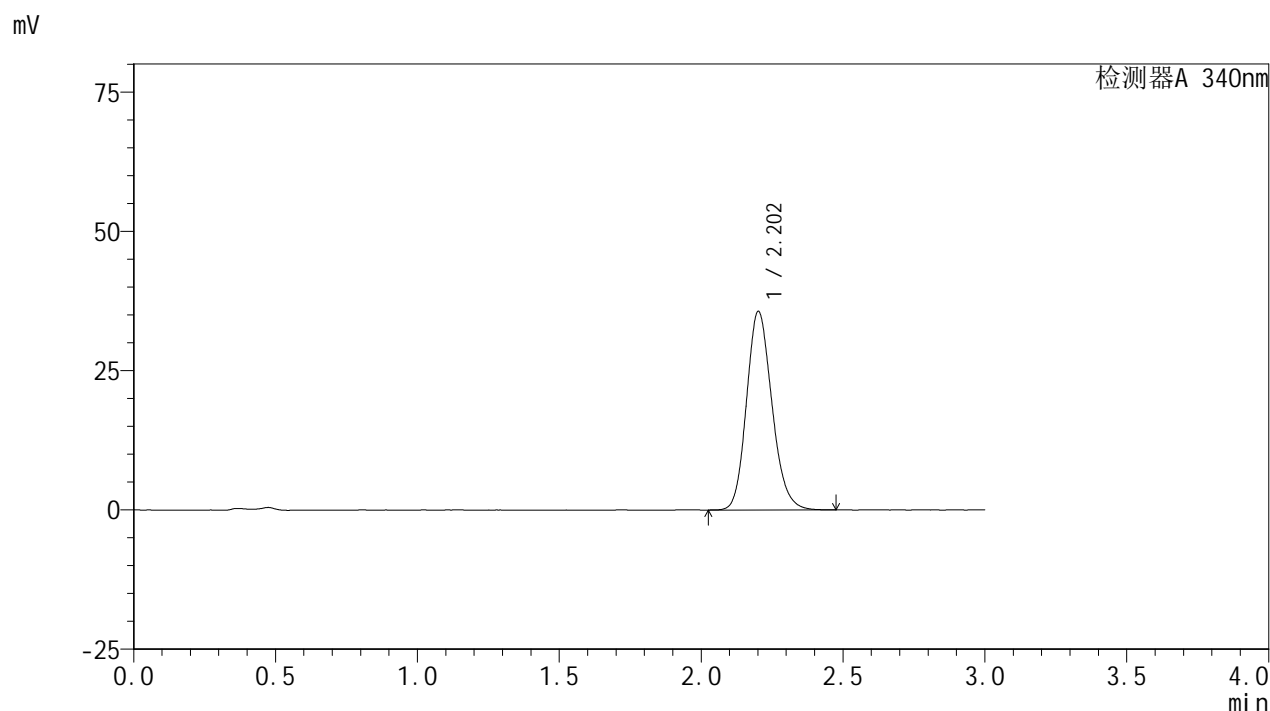
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	188051	100.000	30107	2934	1.161	--
总计		188051	100.000	30107			

图104 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 - 0-28/24-1264-2 - 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

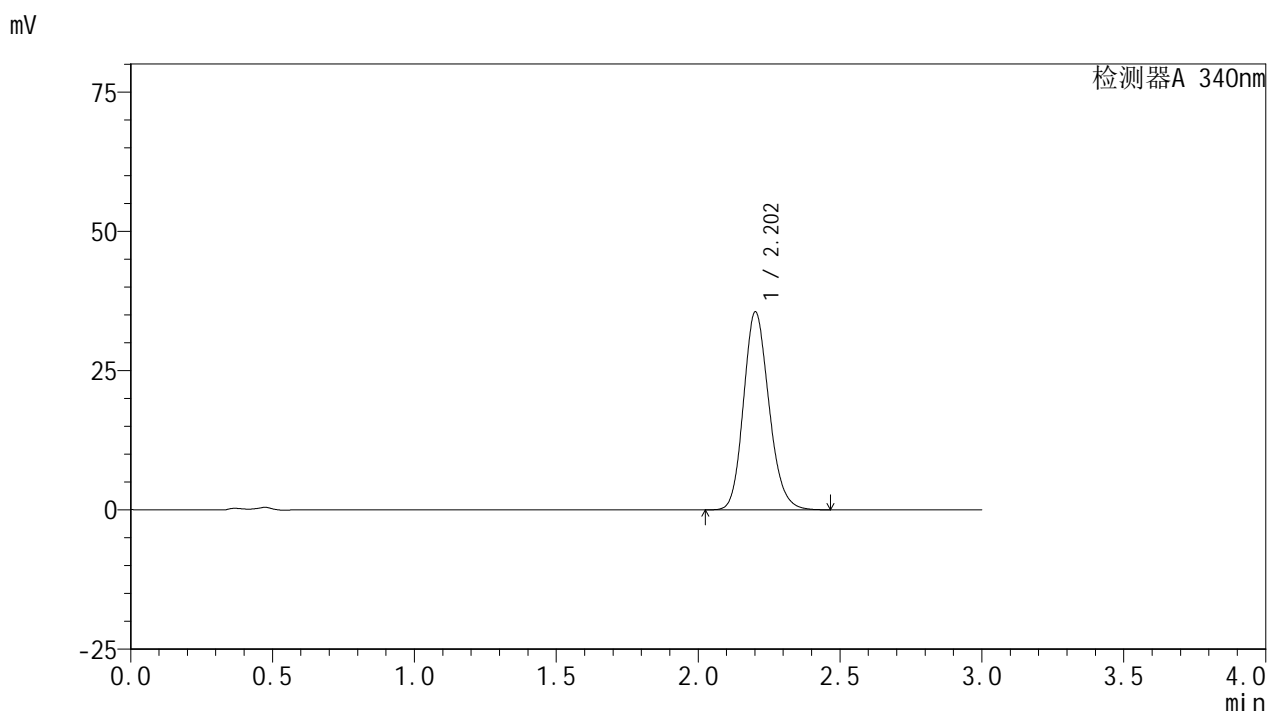
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	222464	100.000	35513	2921	1.168	--
总计		222464	100.000	35513			

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			

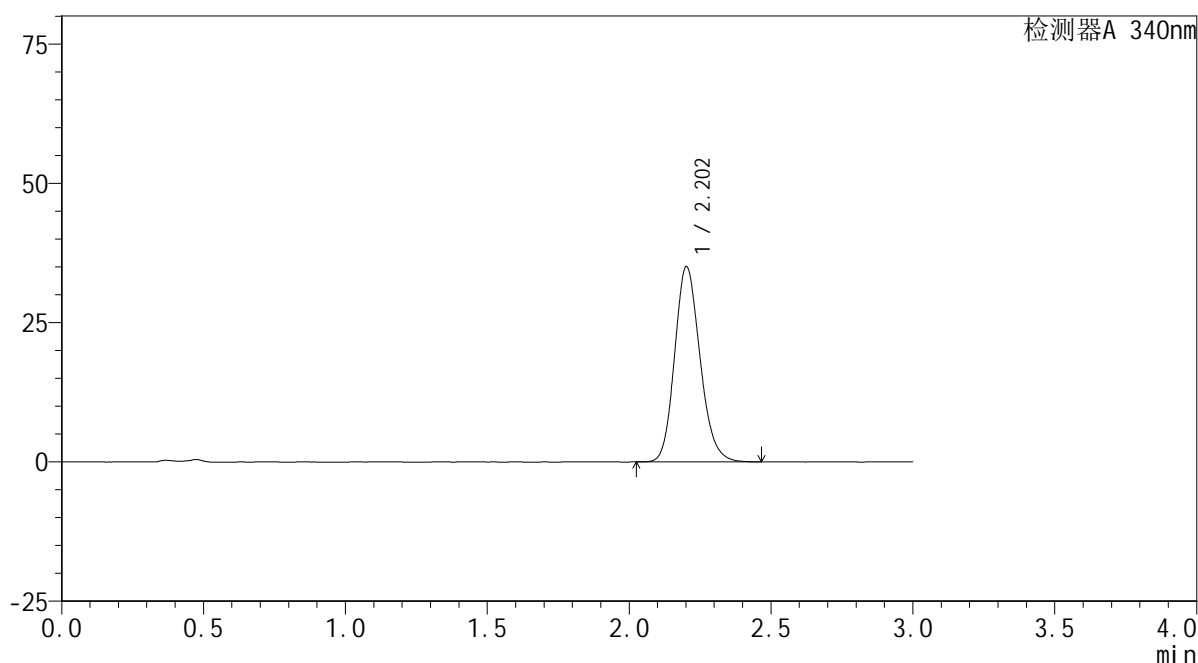
图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1266-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

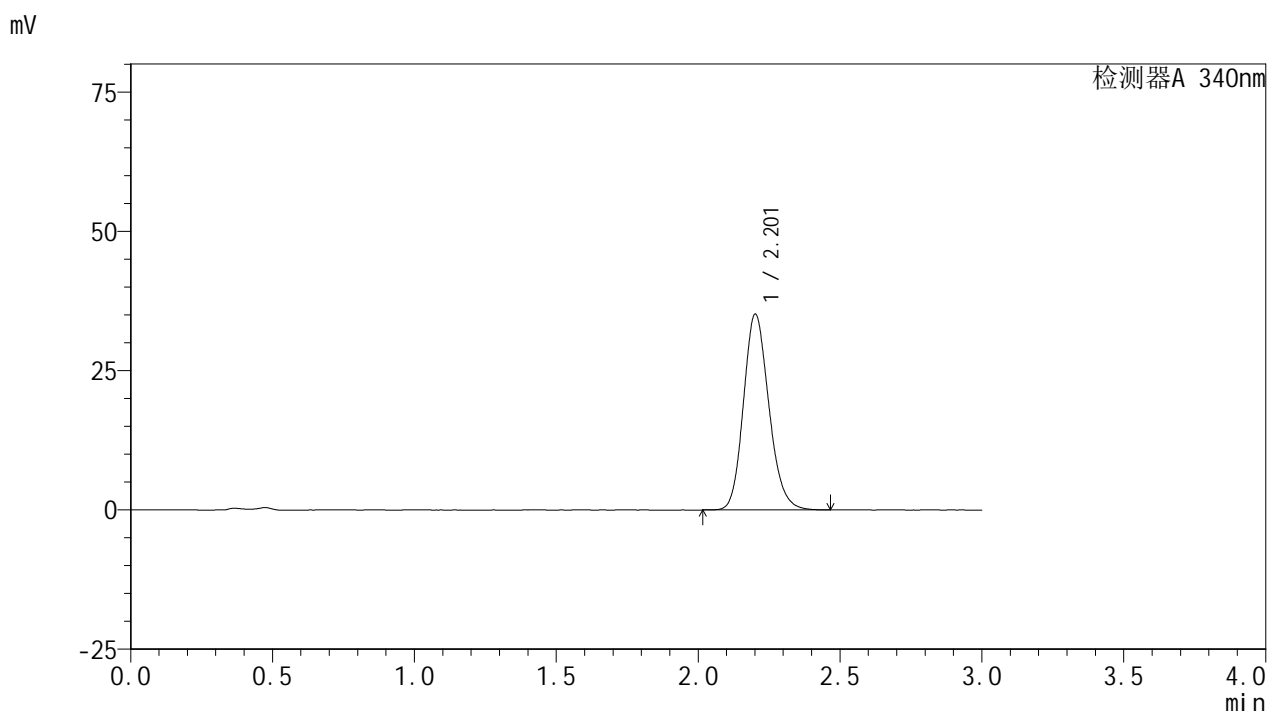
检测器A 340nm

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

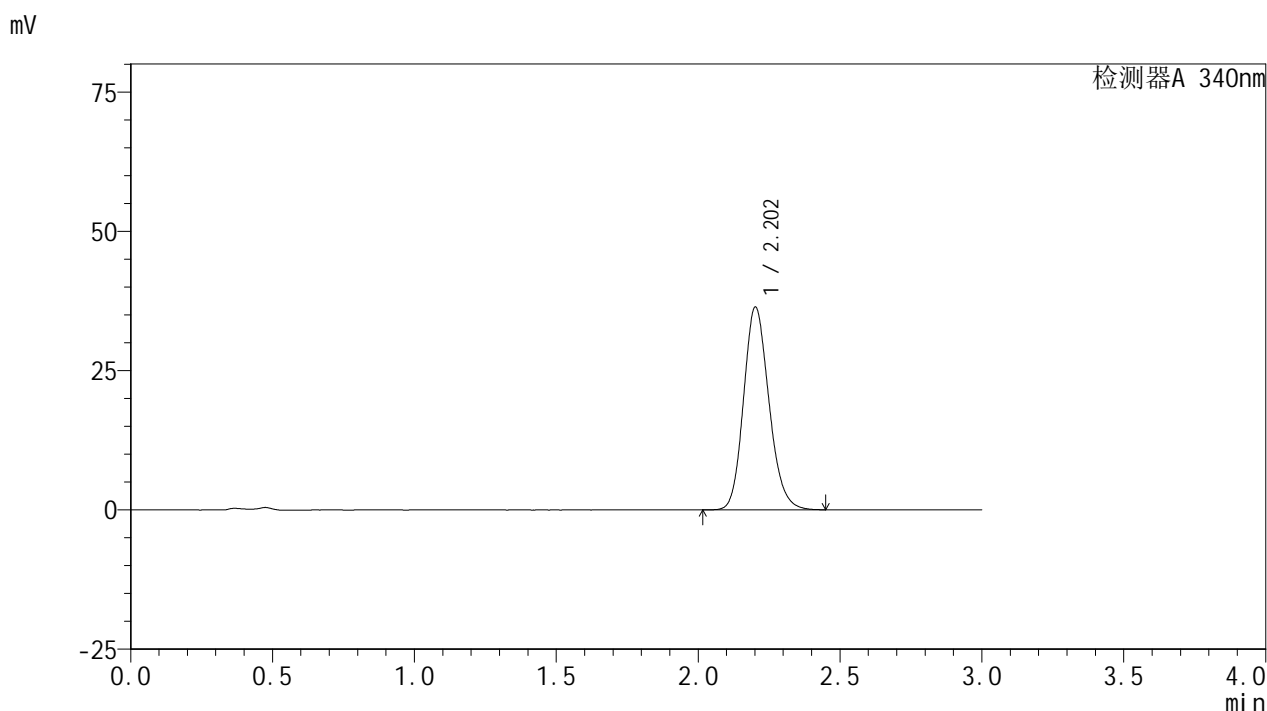
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	219255	100.000	35015	2930	1.168	--
总计		219255	100.000	35015			

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			

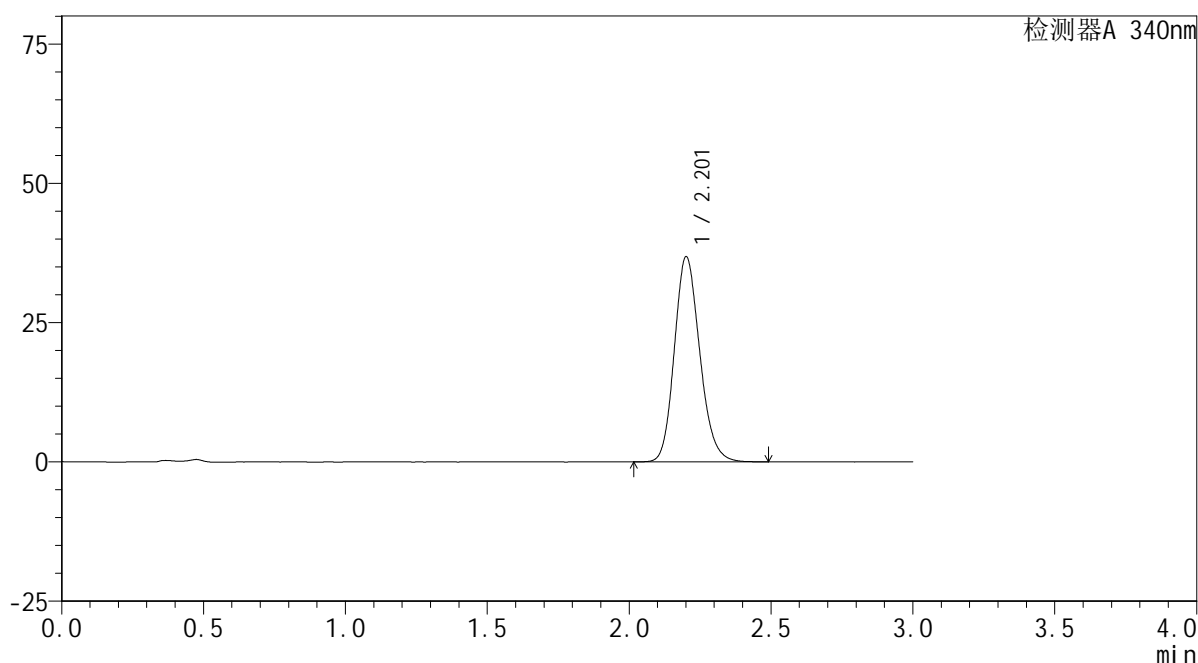
图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1269-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

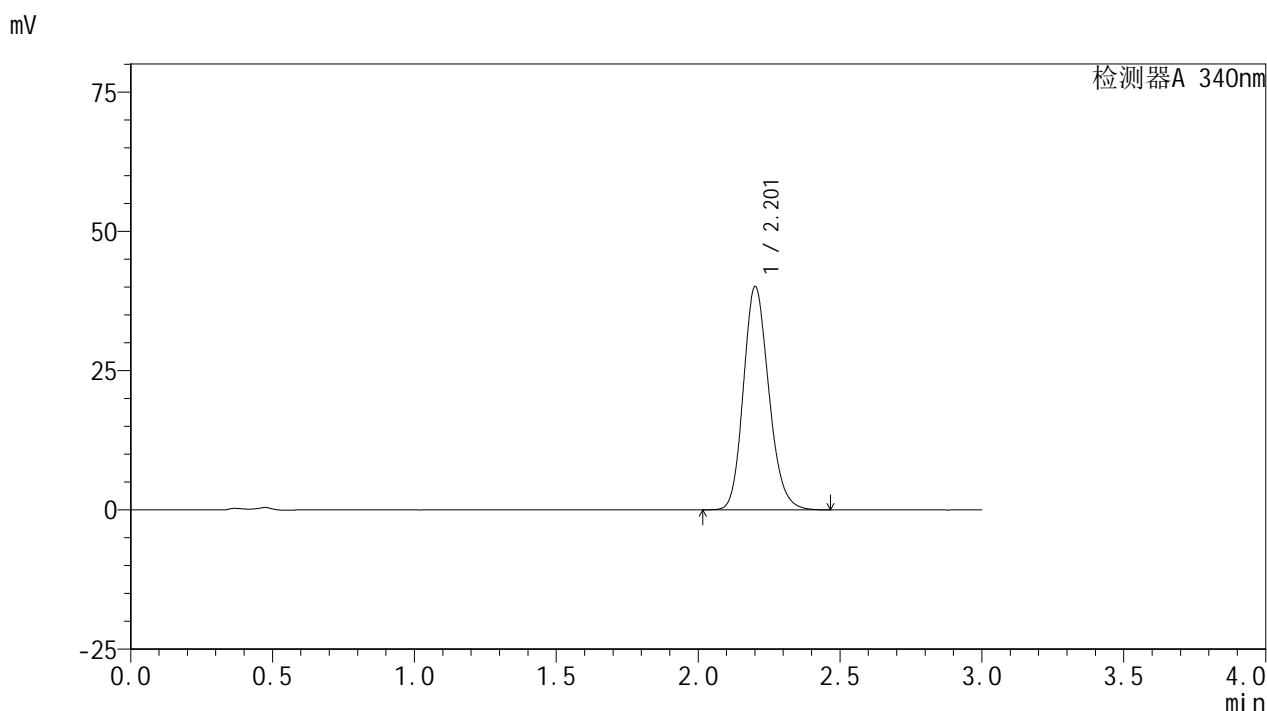
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	229733	100.000	36656	2927	1.169	--
总计		229733	100.000	36656			

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

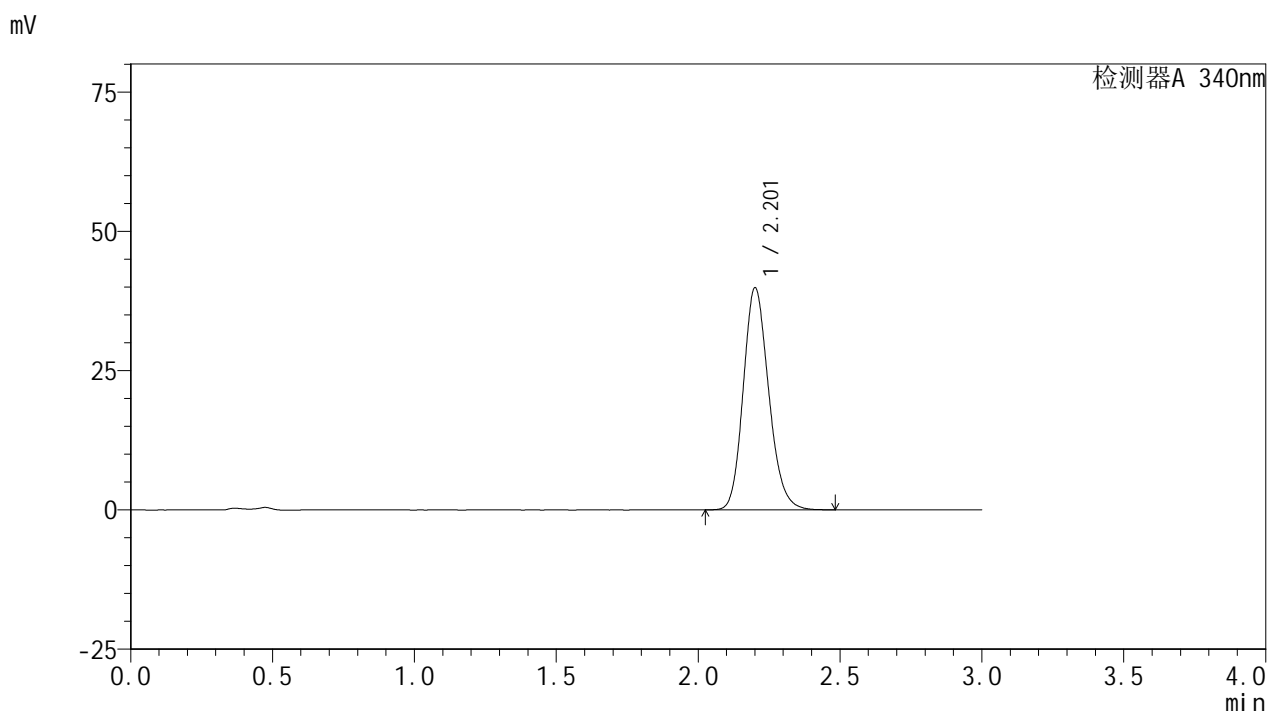
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	250110	100.000	39885	2923	1.173	--
总计		250110	100.000	39885			

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

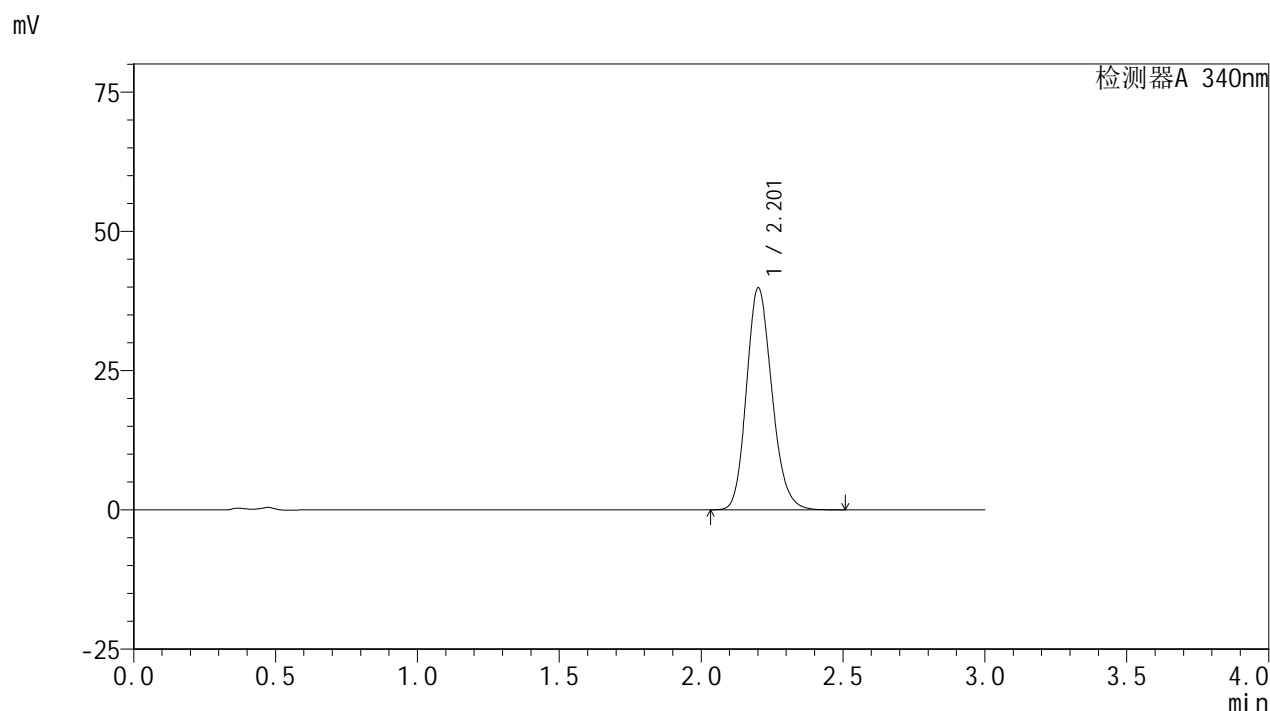
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	248722	100.000	39686	2920	1.174	--
总计		248722	100.000	39686			

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

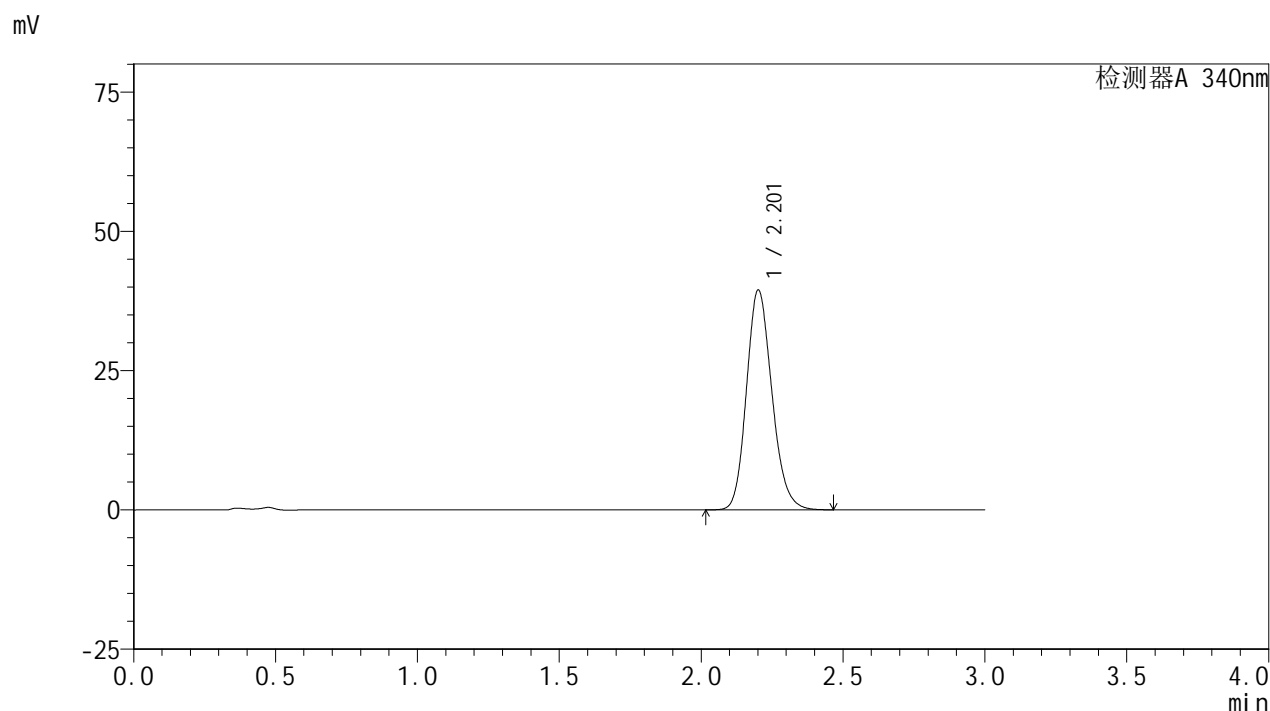
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	249101	100.000	39709	2917	1.172	--
总计		249101	100.000	39709			

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

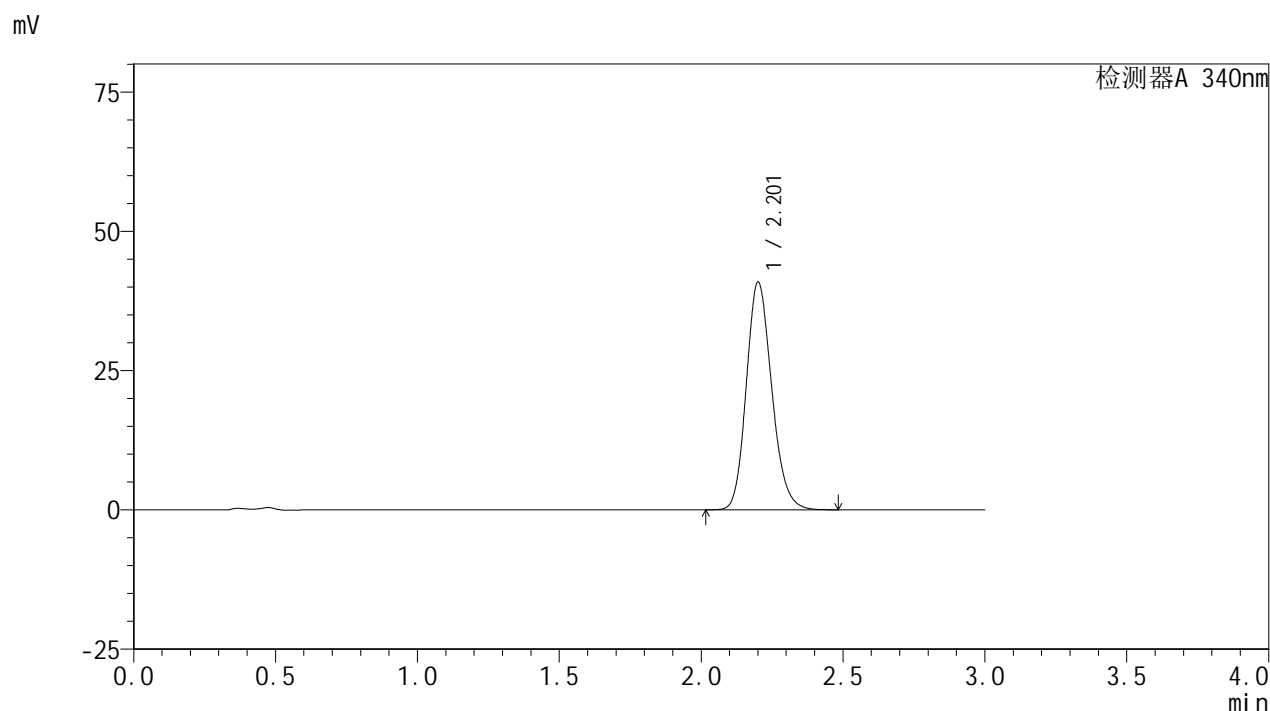
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	246247	100.000	39304	2921	1.171	--
总计		246247	100.000	39304			

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

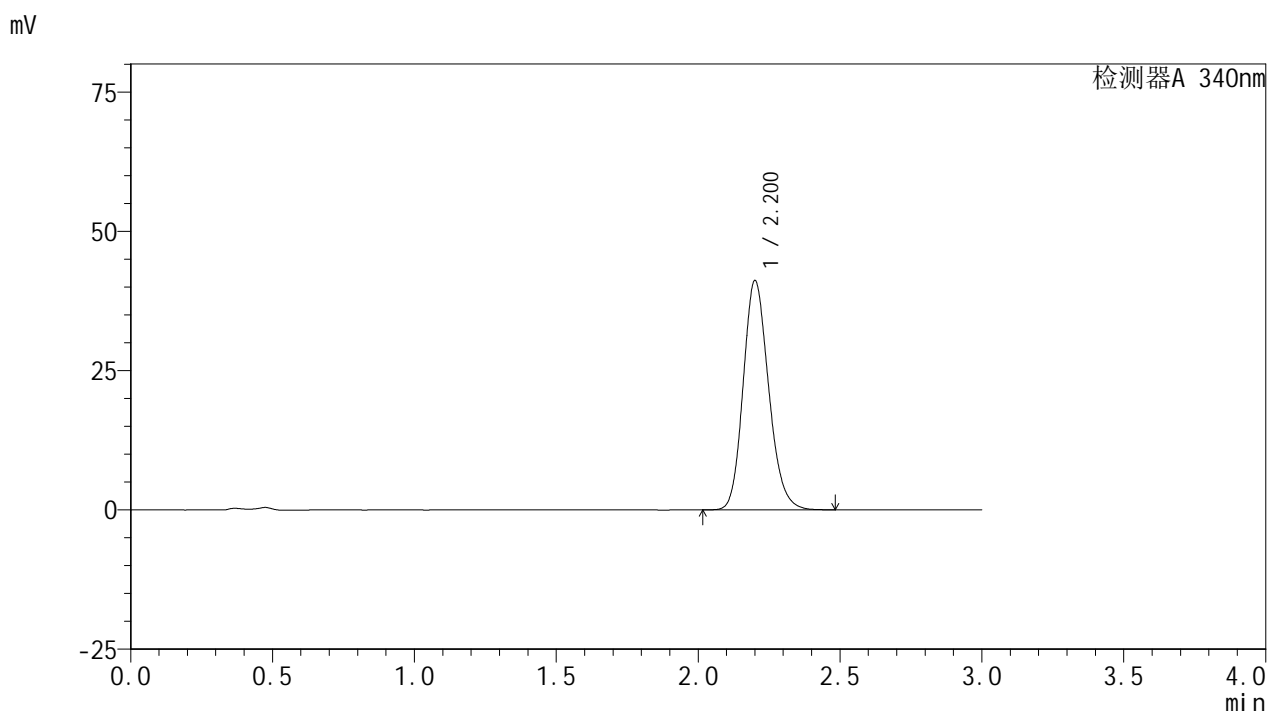
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	255244	100.000	40677	2918	1.175	--
总计		255244	100.000	40677			

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			

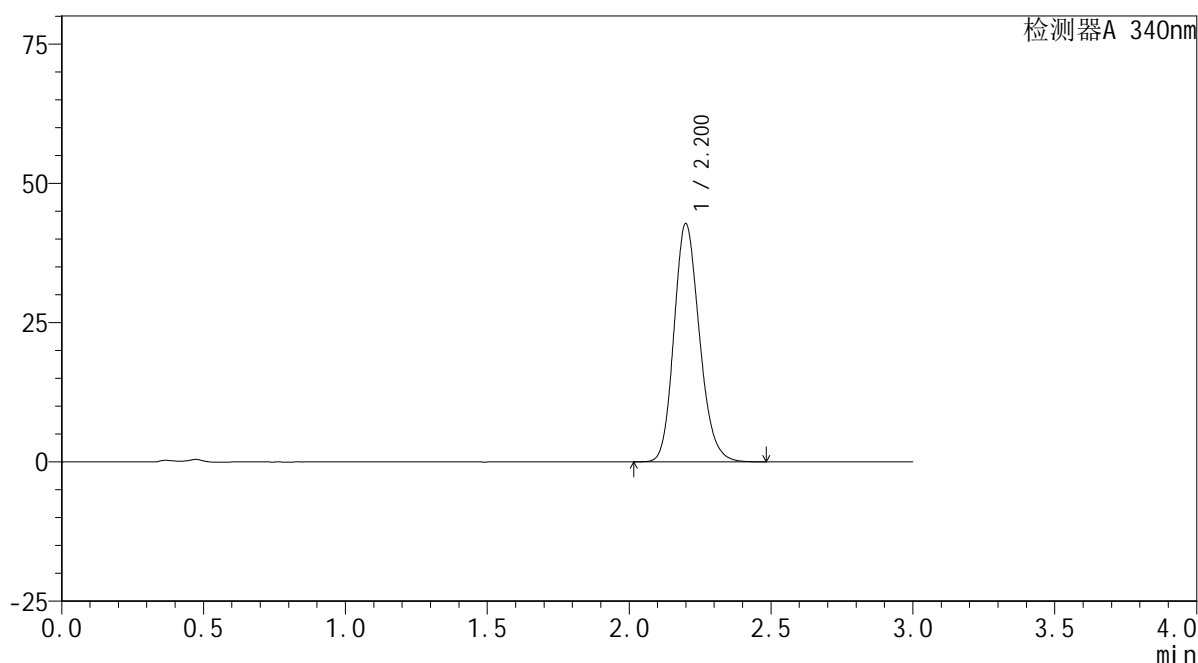
图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1276-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-30mg-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 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

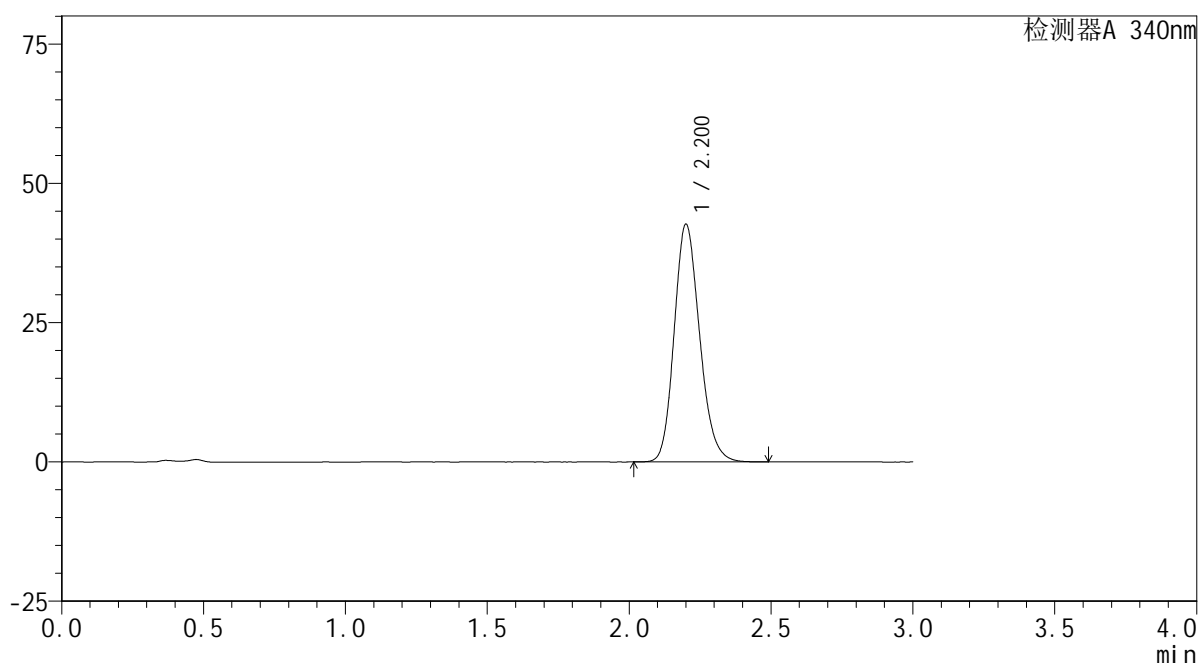
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	267226	100.000	42666	2912	1.176	--
总计		267226	100.000	42666			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1277-2 - 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 μ l 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>

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	266403	100.000	42514	2919	1.176	--
总计		266403	100.000	42514			



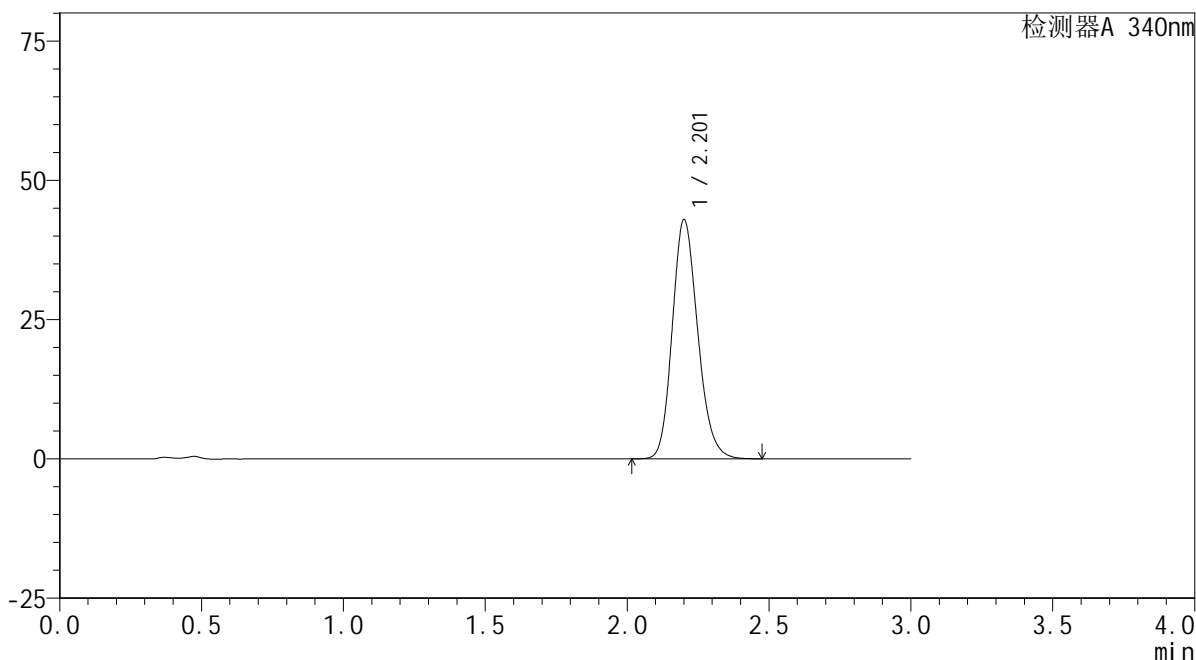
YMP-4103

<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 - 0-28/24-1278-2 - 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>

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	2.201	268098	100.000	42748	2915	1.176	--
总计		268098	100.000	42748			

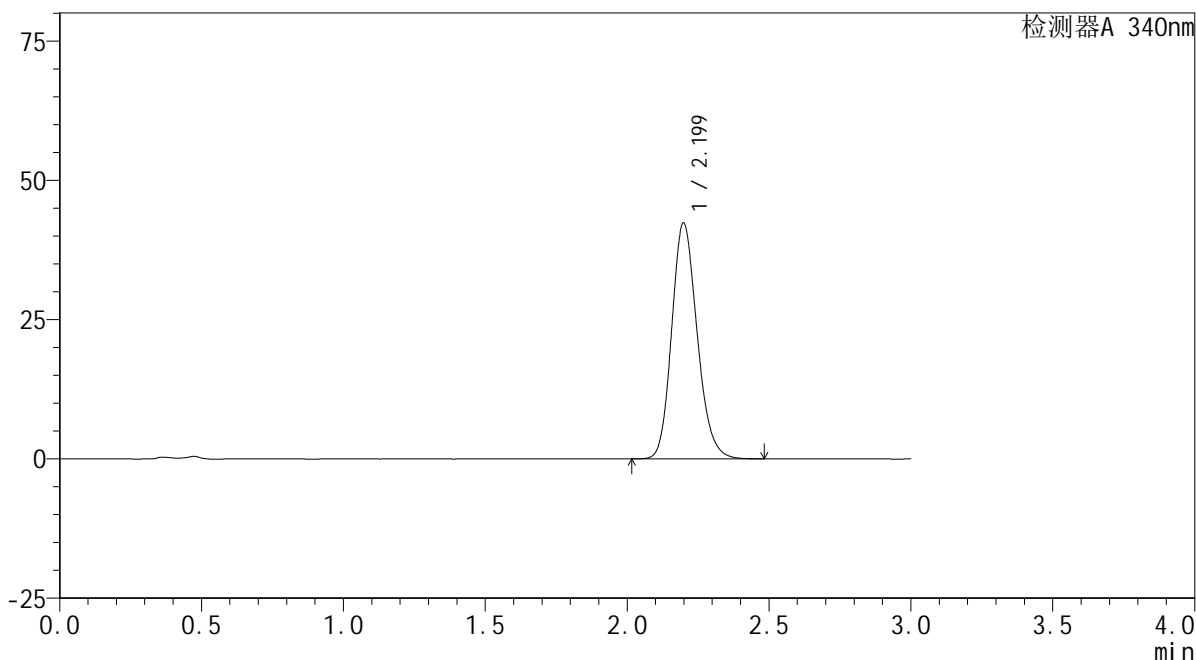
图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

<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>

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	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



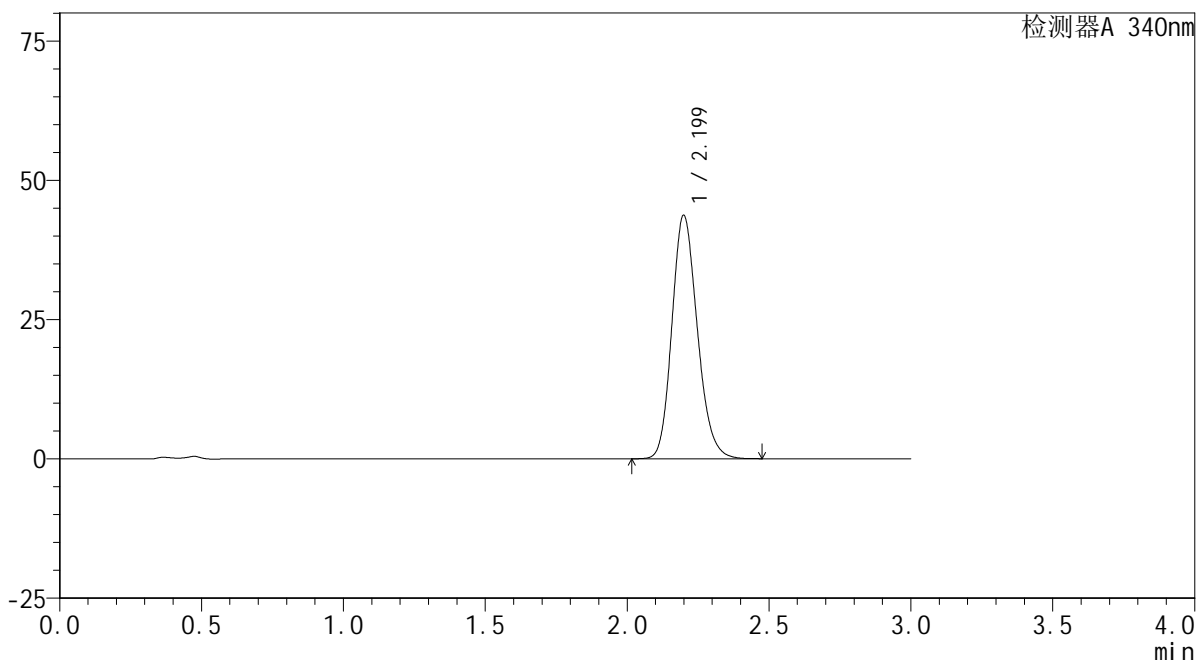
YMP-4103

<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 - 0-28/24-1280-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

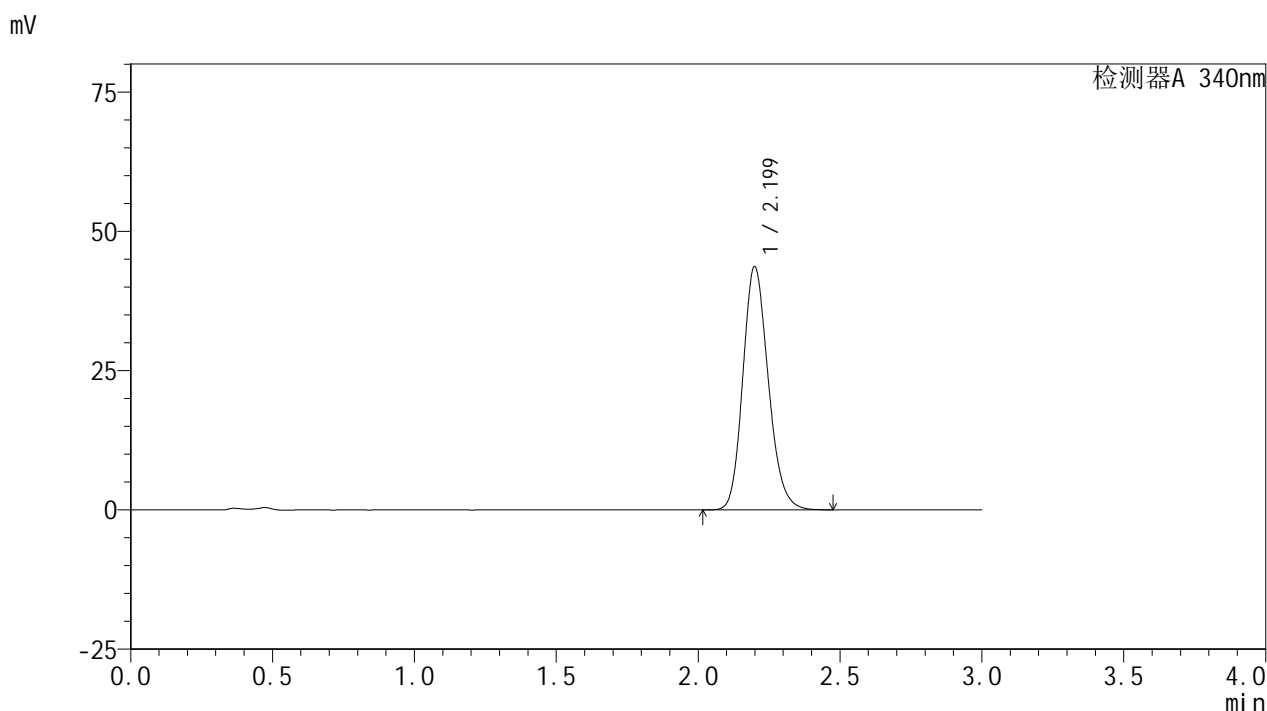
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	272866	100.000	43632	2912	1.177	--
总计		272866	100.000	43632			

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

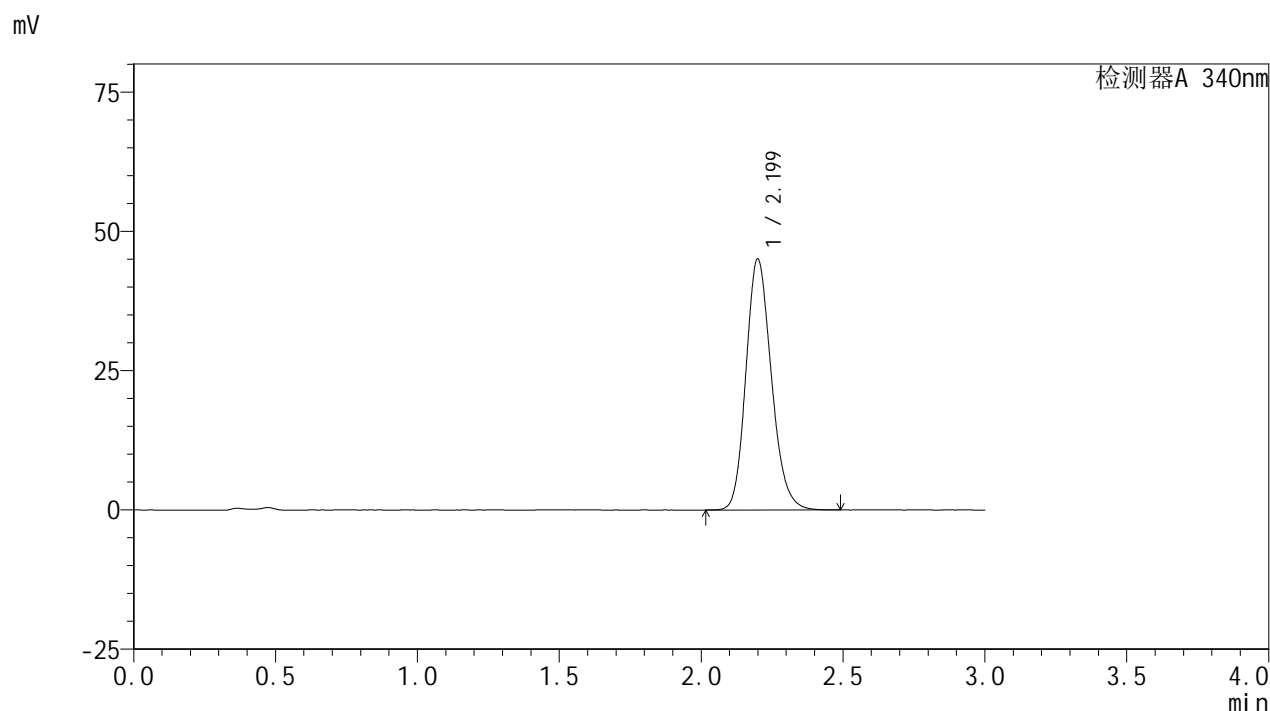
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	272655	100.000	43608	2910	1.176	--
总计		272655	100.000	43608			

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

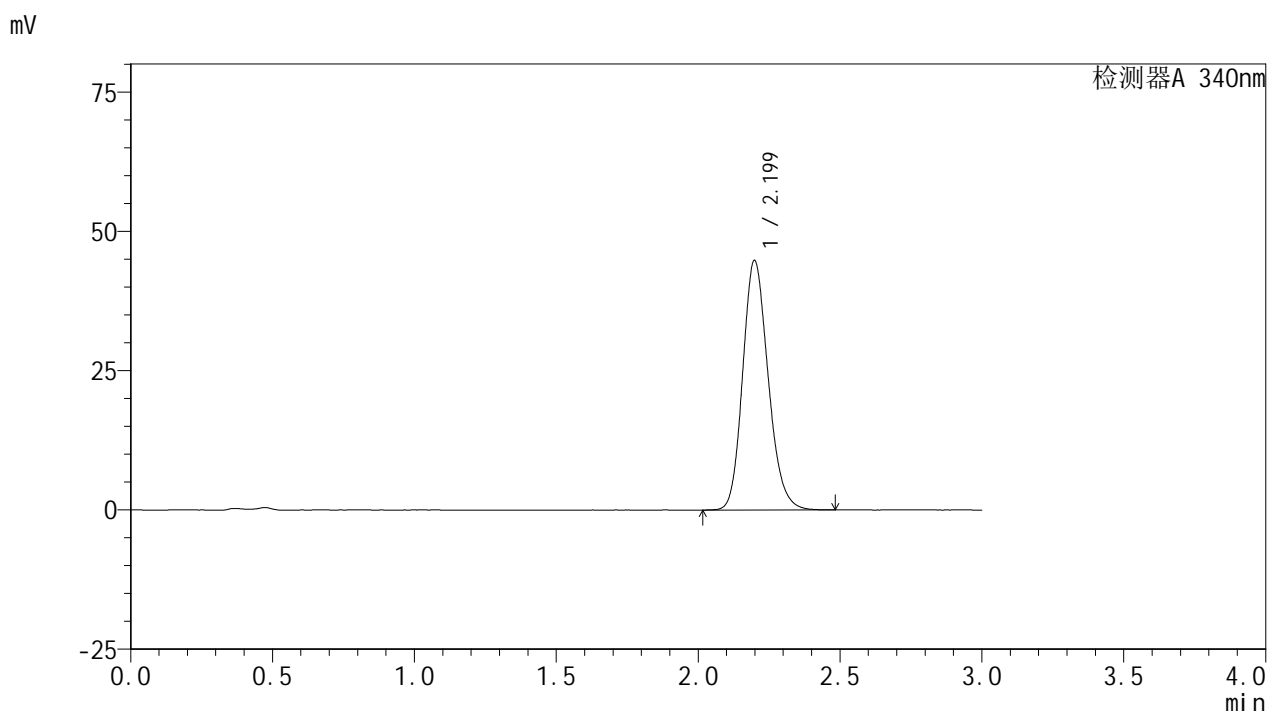
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	281556	100.000	44975	2910	1.179	--
总计		281556	100.000	44975			

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

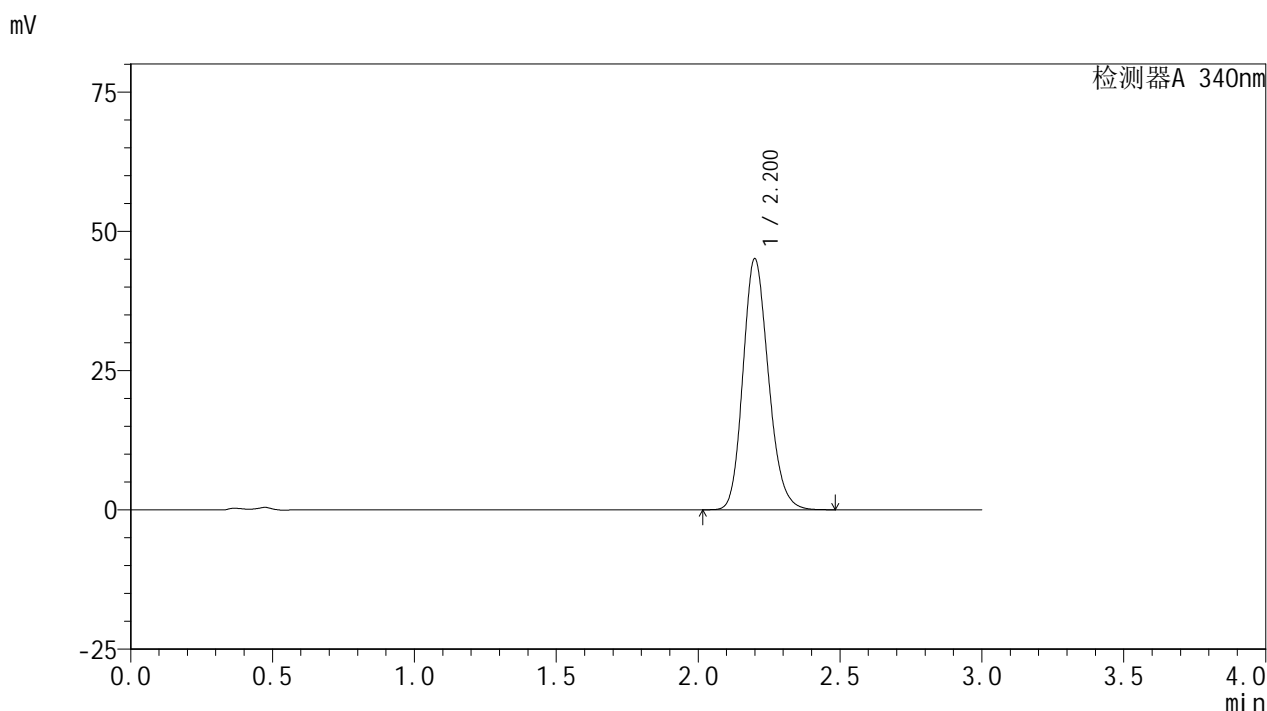
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	279867	100.000	44755	2910	1.178	--
总计		279867	100.000	44755			

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			

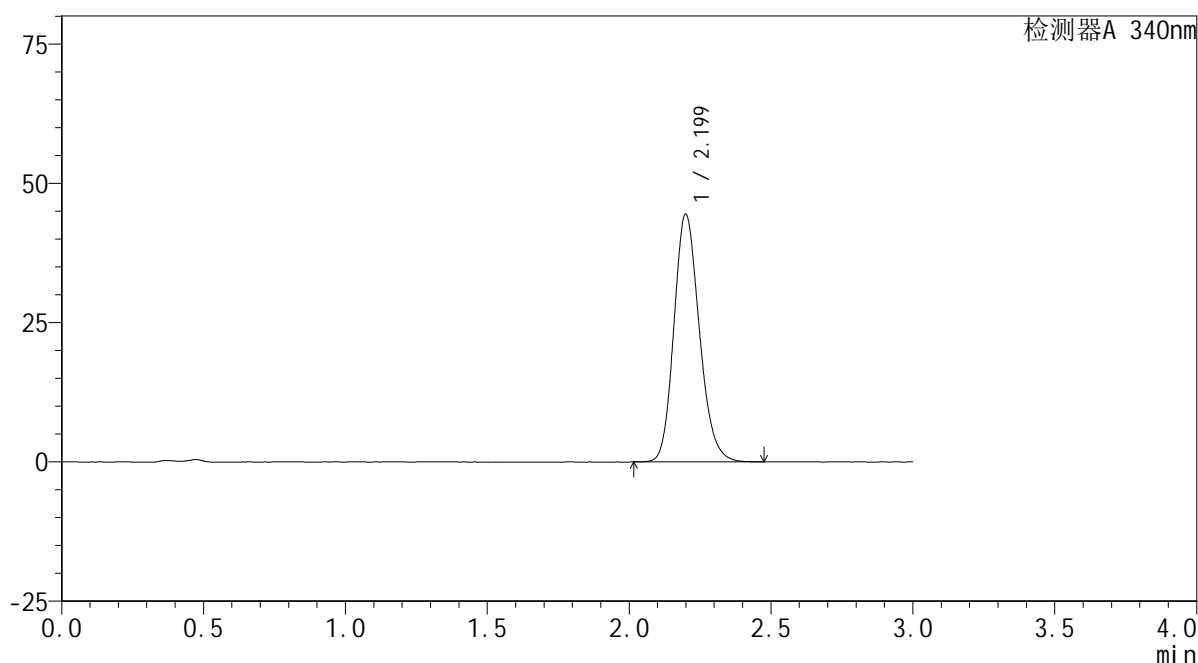
图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1285-2 - 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 μ l 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>

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	277798	100.000	44404	2911	1.176	--
总计		277798	100.000	44404			

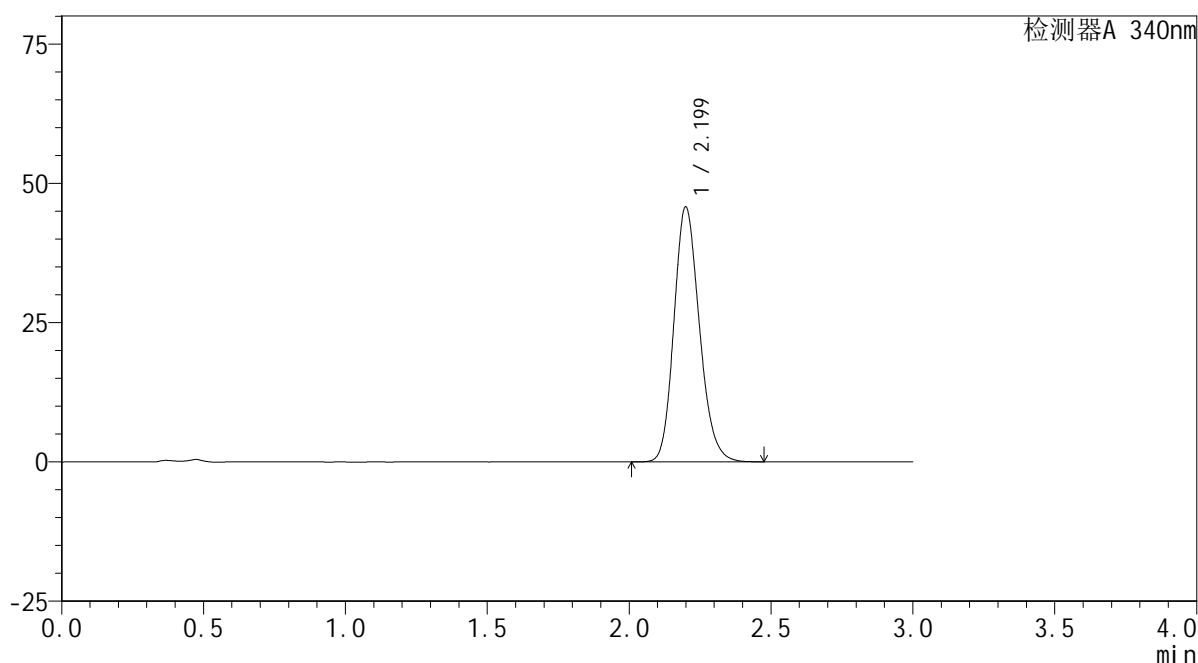
图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1286-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

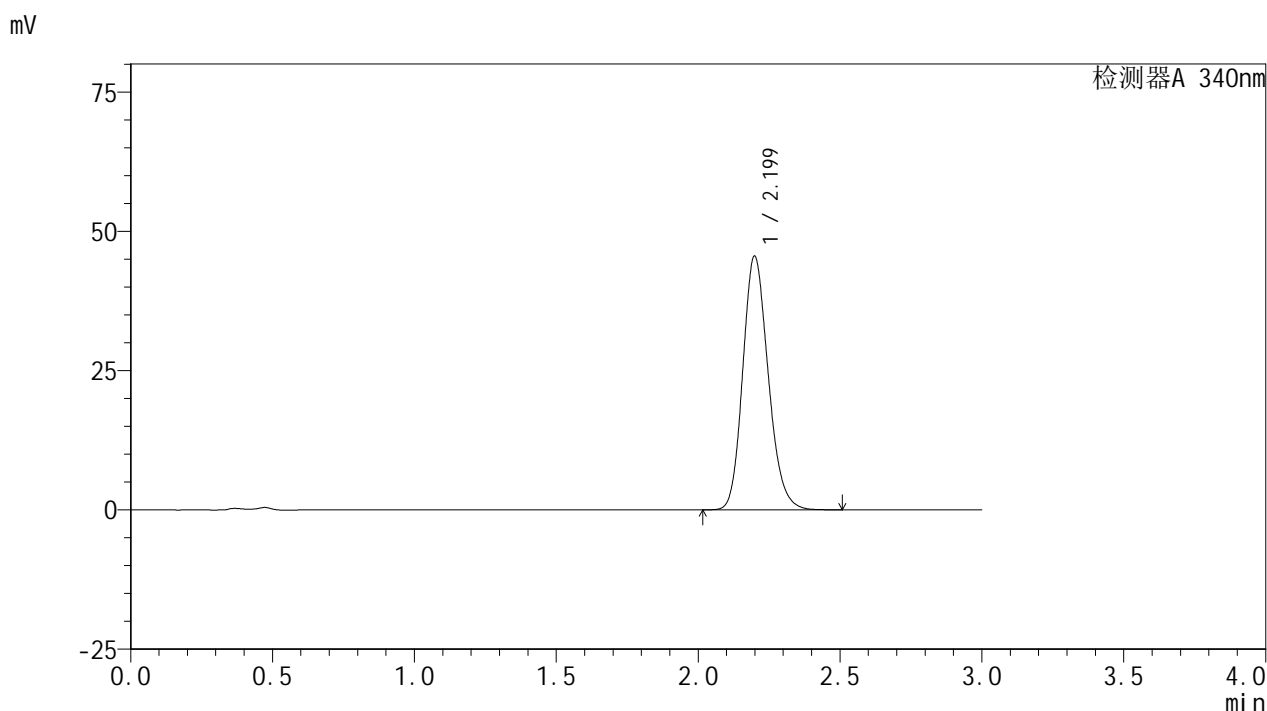
检测器A 340nm

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	286054	100.000	45683	2908	1.178	--
总计		286054	100.000	45683			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

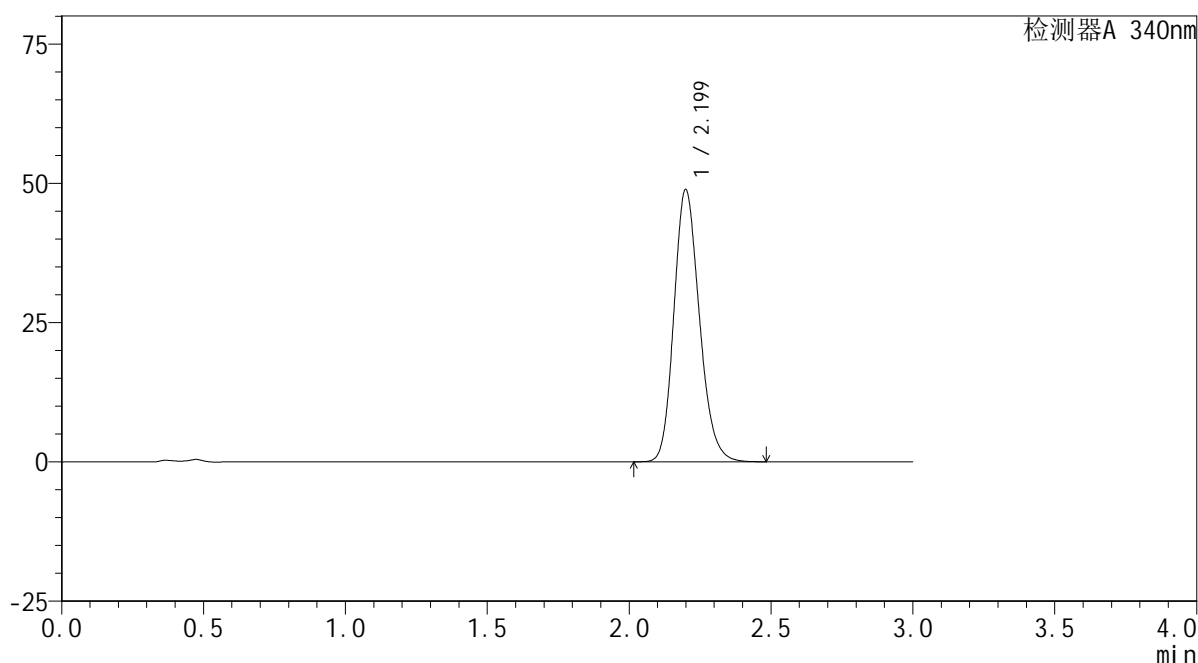
图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1288-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

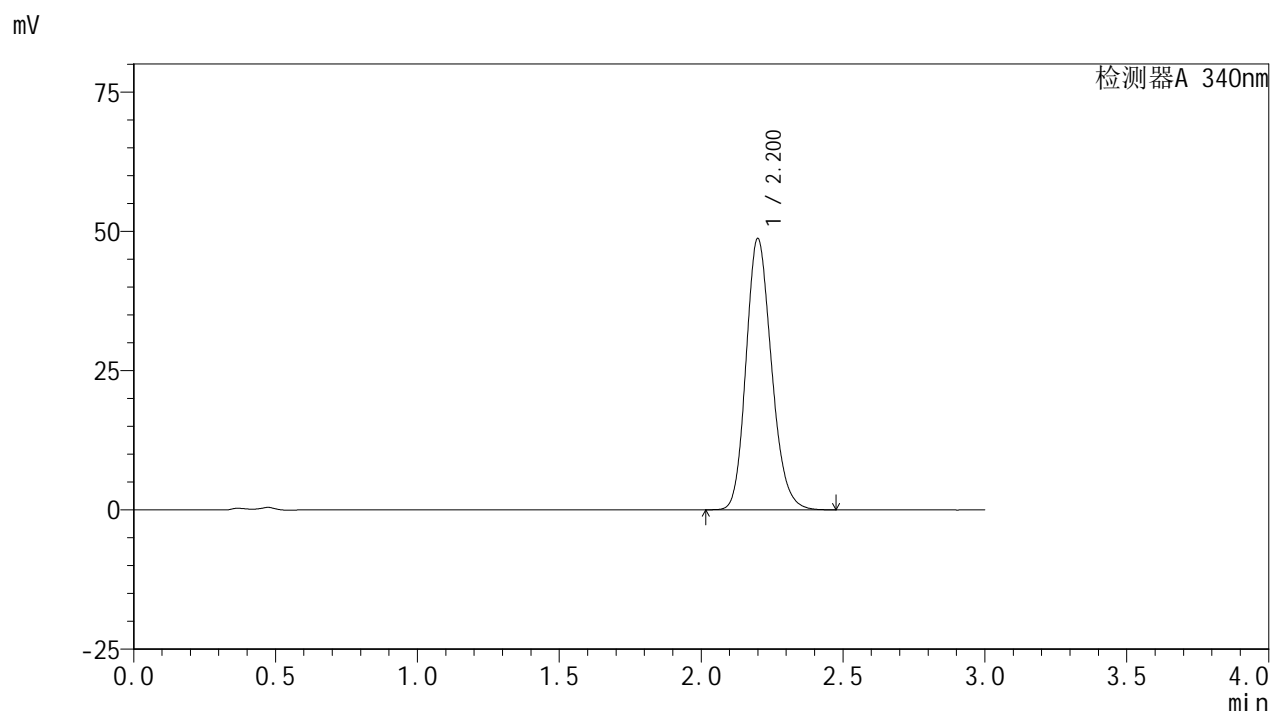
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	305311	100.000	48769	2906	1.184	--
总计		305311	100.000	48769			

图129 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 - 0-28/24-1289-2 - 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

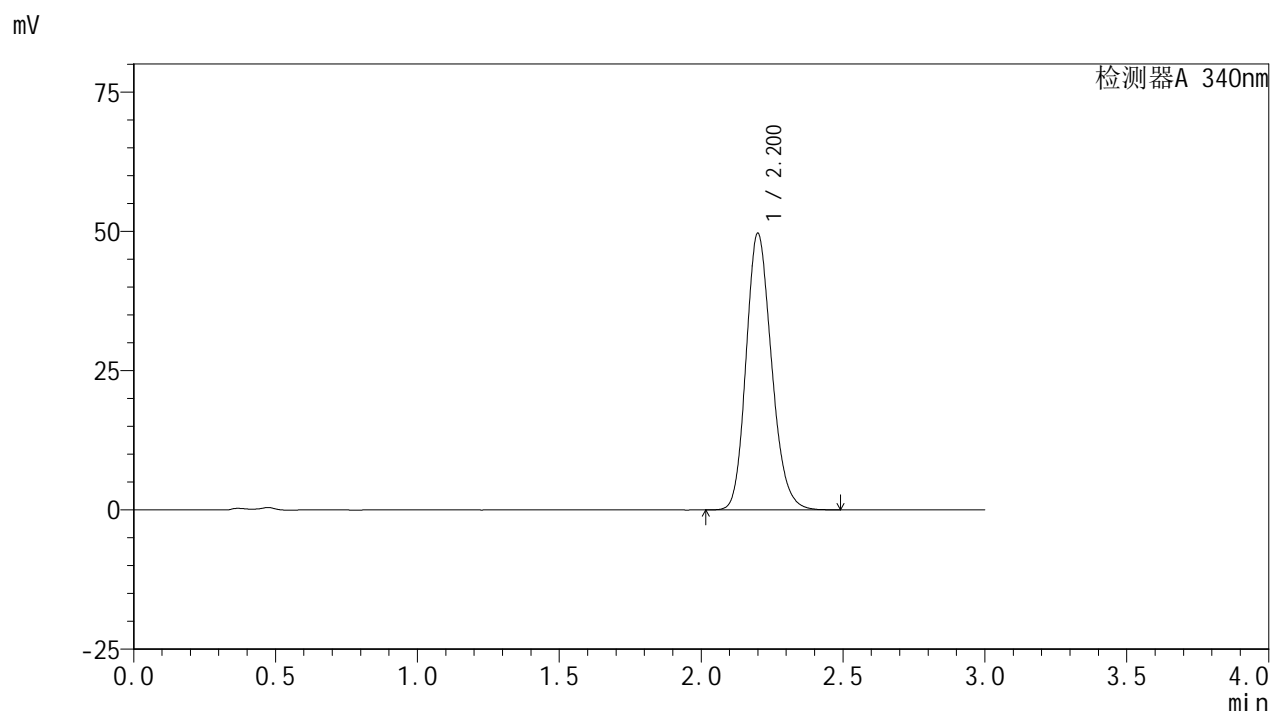
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	304312	100.000	48567	2911	1.182	--
总计		304312	100.000	48567			

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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°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 μl 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

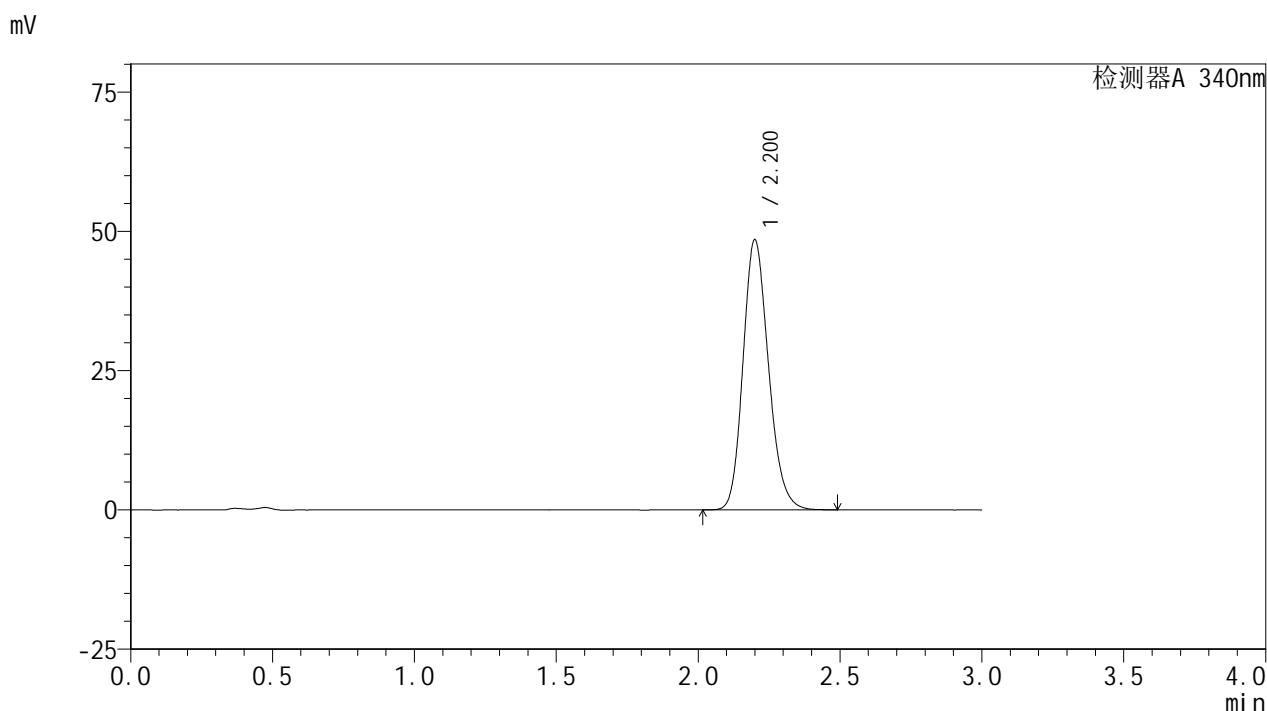
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	310384	100.000	49504	2909	1.184	--
总计		310384	100.000	49504			

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			

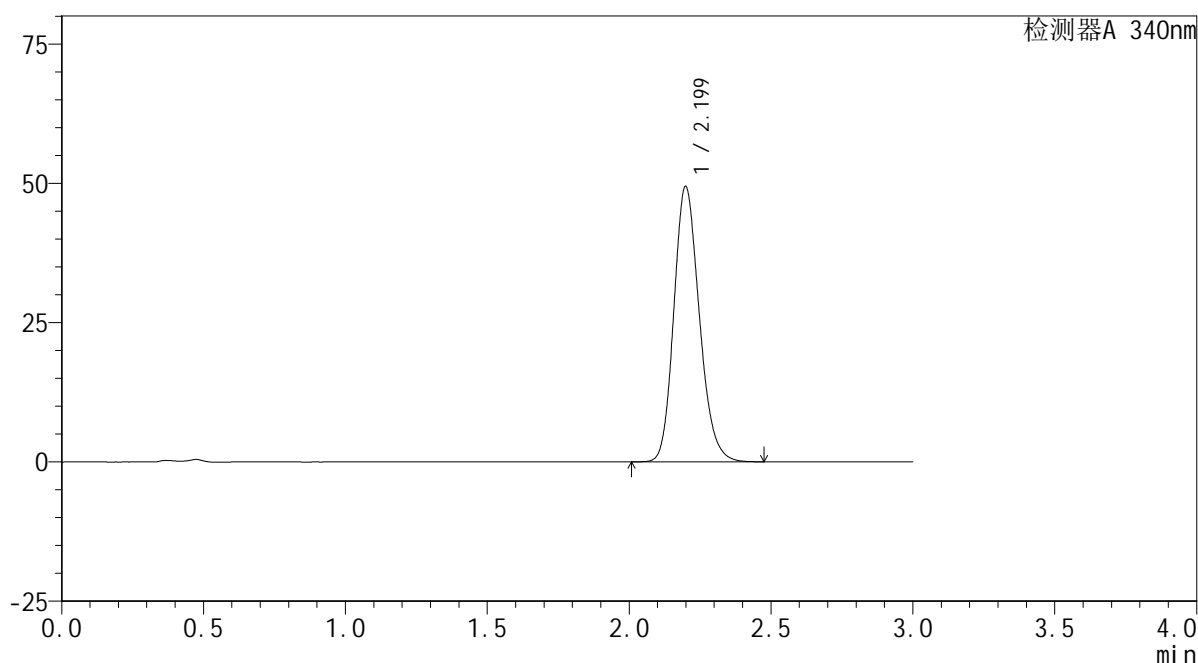
图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1292-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

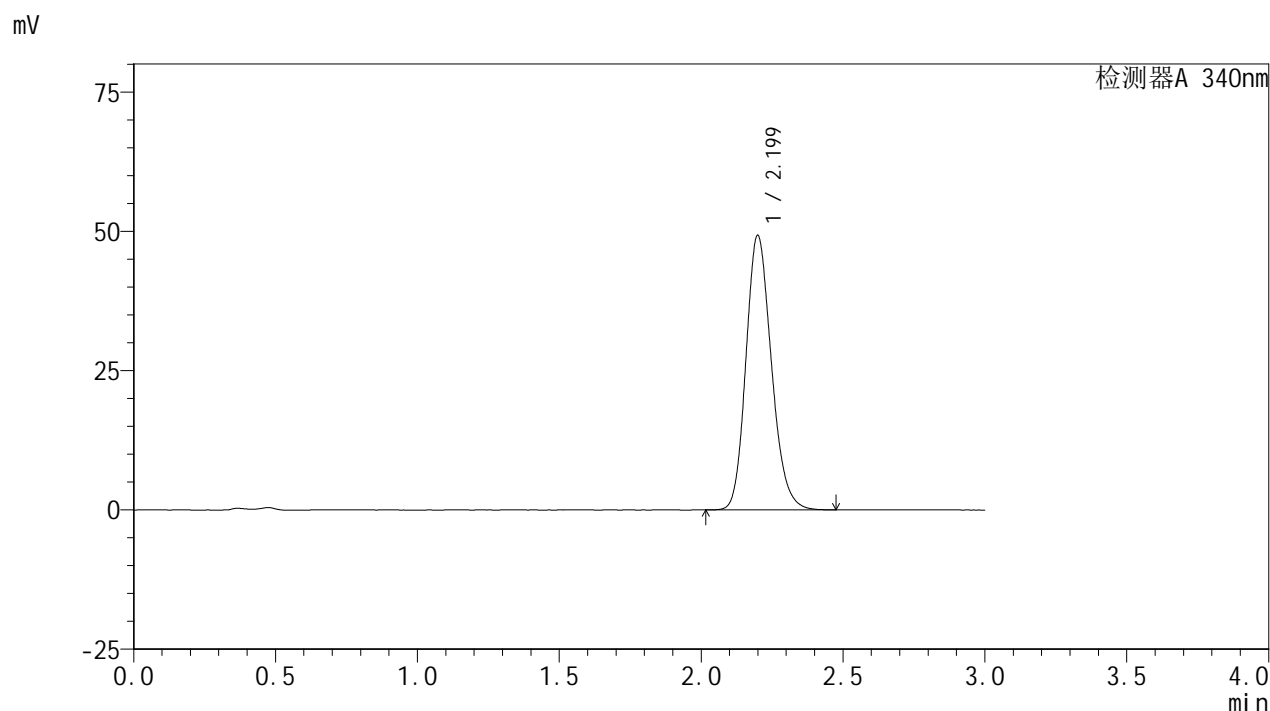
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	309228	100.000	49377	2900	1.185	--
总计		309228	100.000	49377			

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>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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



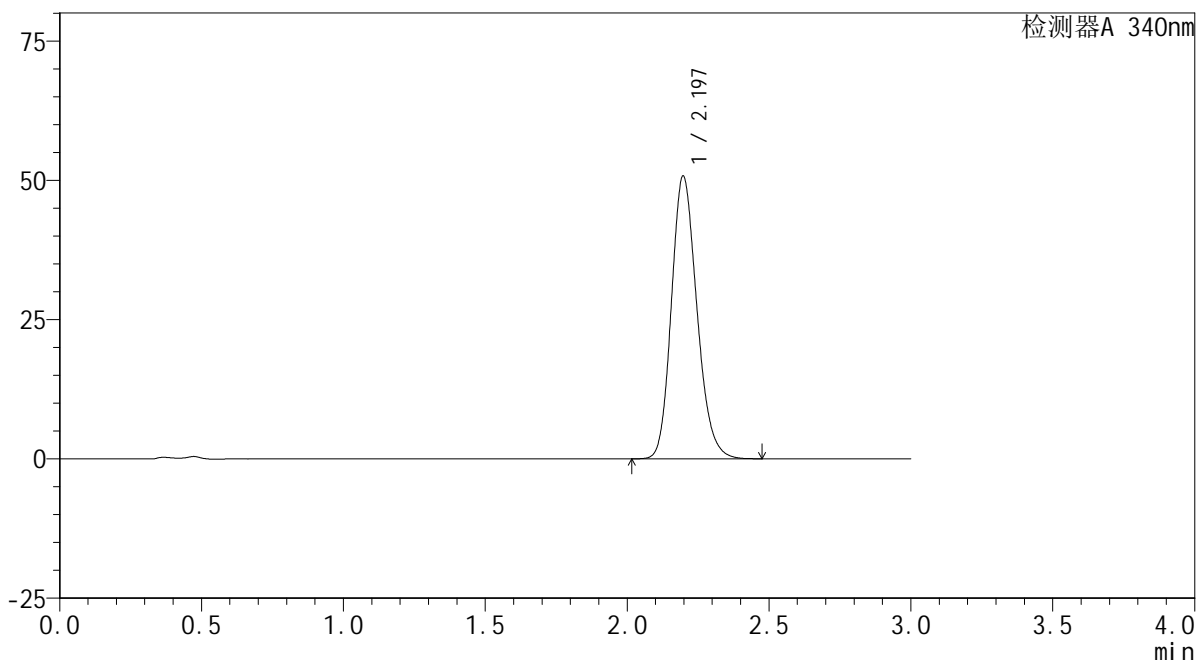
YMP-4103

<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 - 0-28/24-1294-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

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

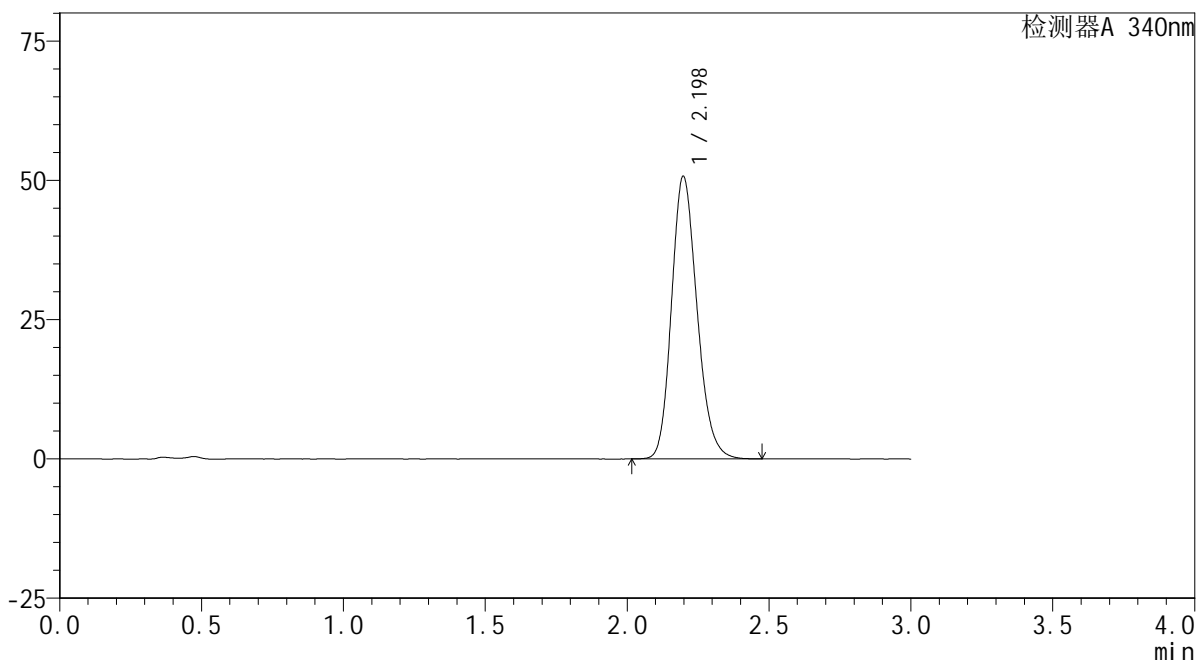
图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1295-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

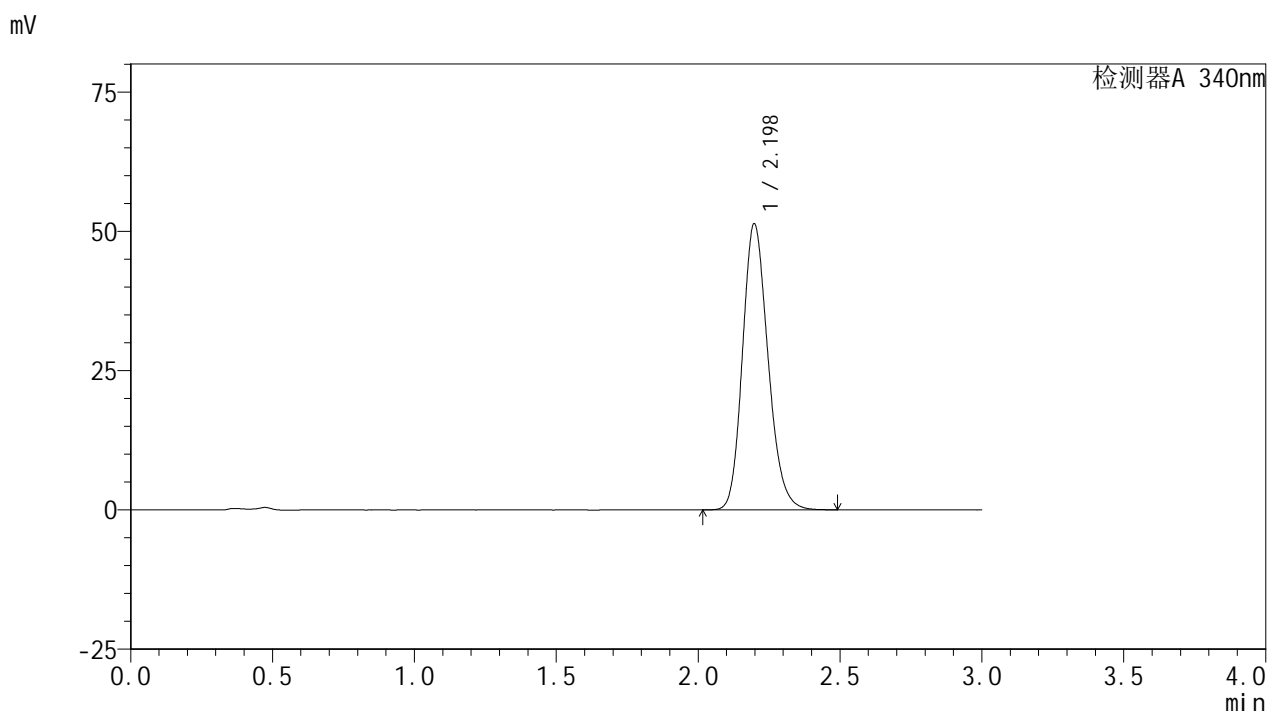
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	317276	100.000	50711	2900	1.186	--
总计		317276	100.000	50711			

图136 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 - 0-28/24-1296-2 - 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

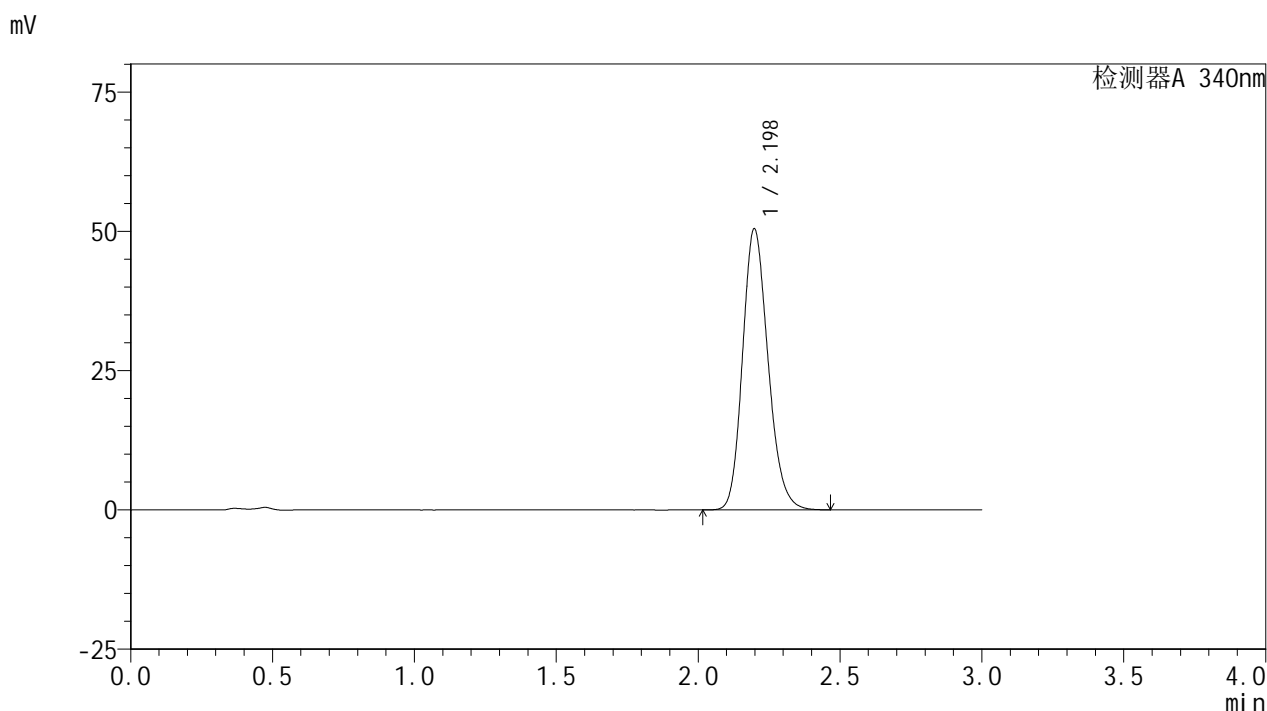
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	321545	100.000	51349	2895	1.185	--
总计		321545	100.000	51349			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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



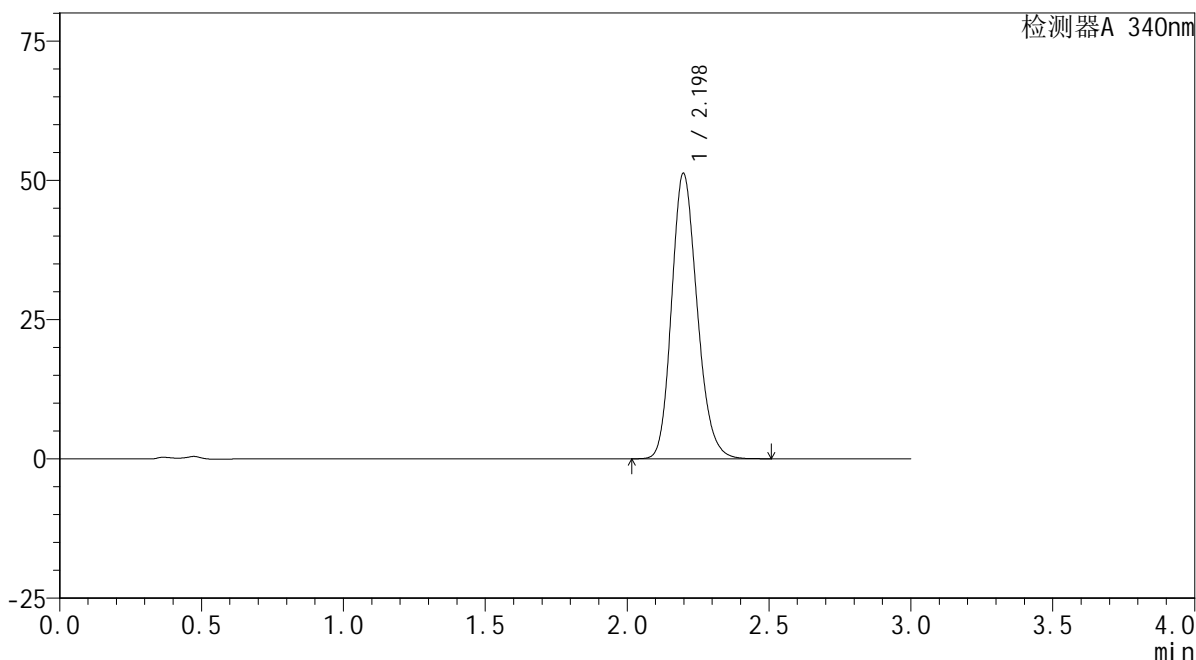
YMP-4103

<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 - 0-28/24-1298-2 - 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>

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	320927	100.000	51221	2897	1.186	--
总计		320927	100.000	51221			

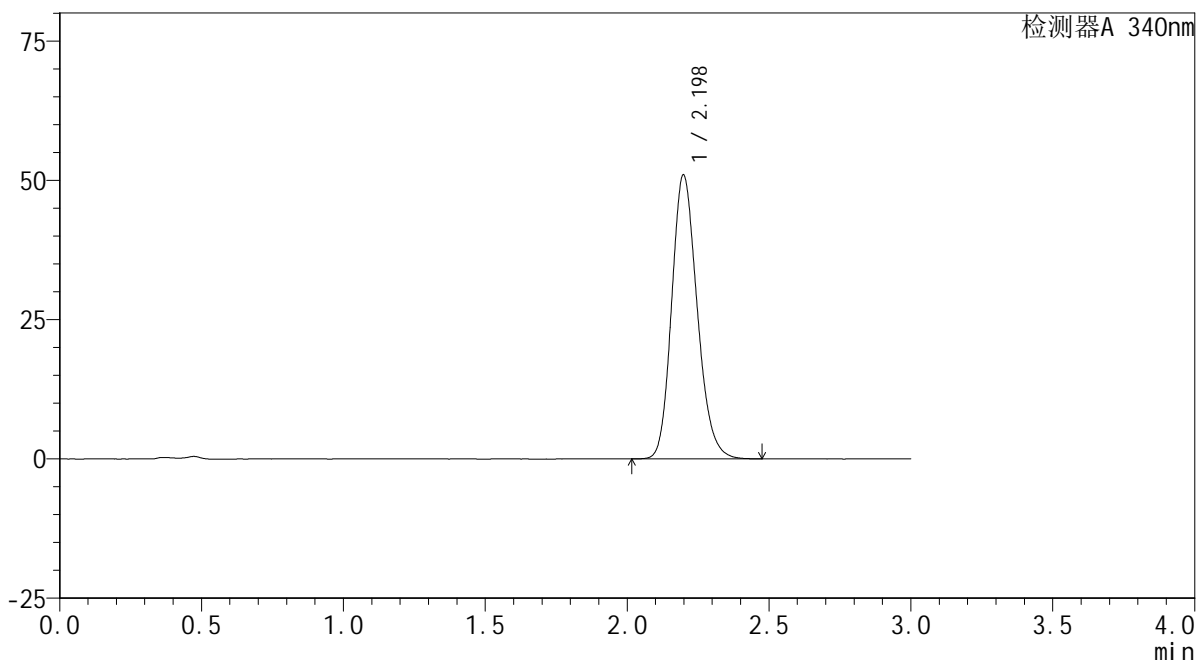
图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<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>

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	318994	100.000	50930	2899	1.186	--
总计		318994	100.000	50930			

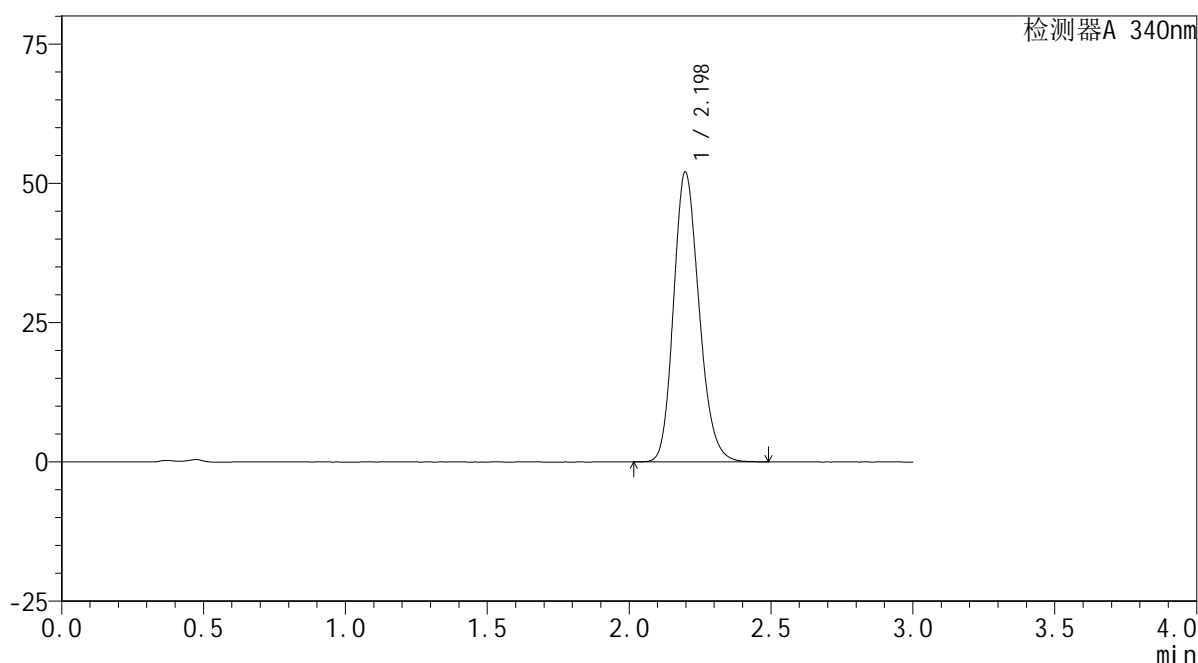
图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1300-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH4.5jz-30mg-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 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			

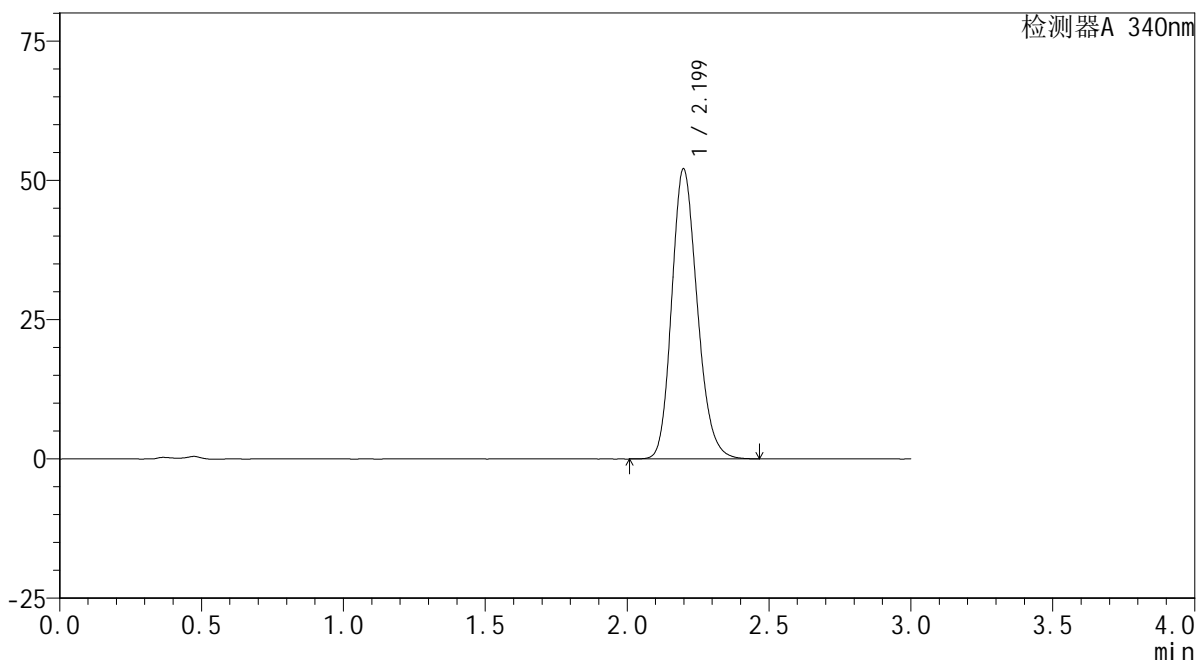
图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<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

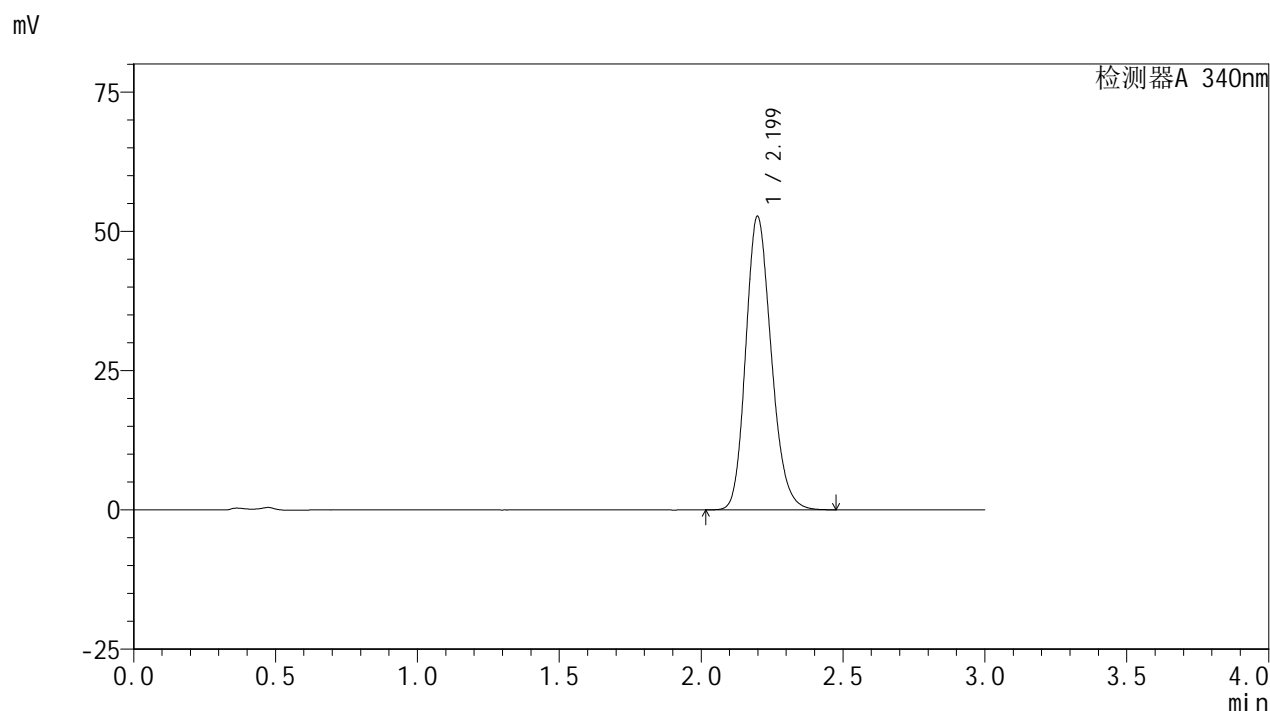
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	325816	100.000	52006	2897	1.187	--
总计		325816	100.000	52006			

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

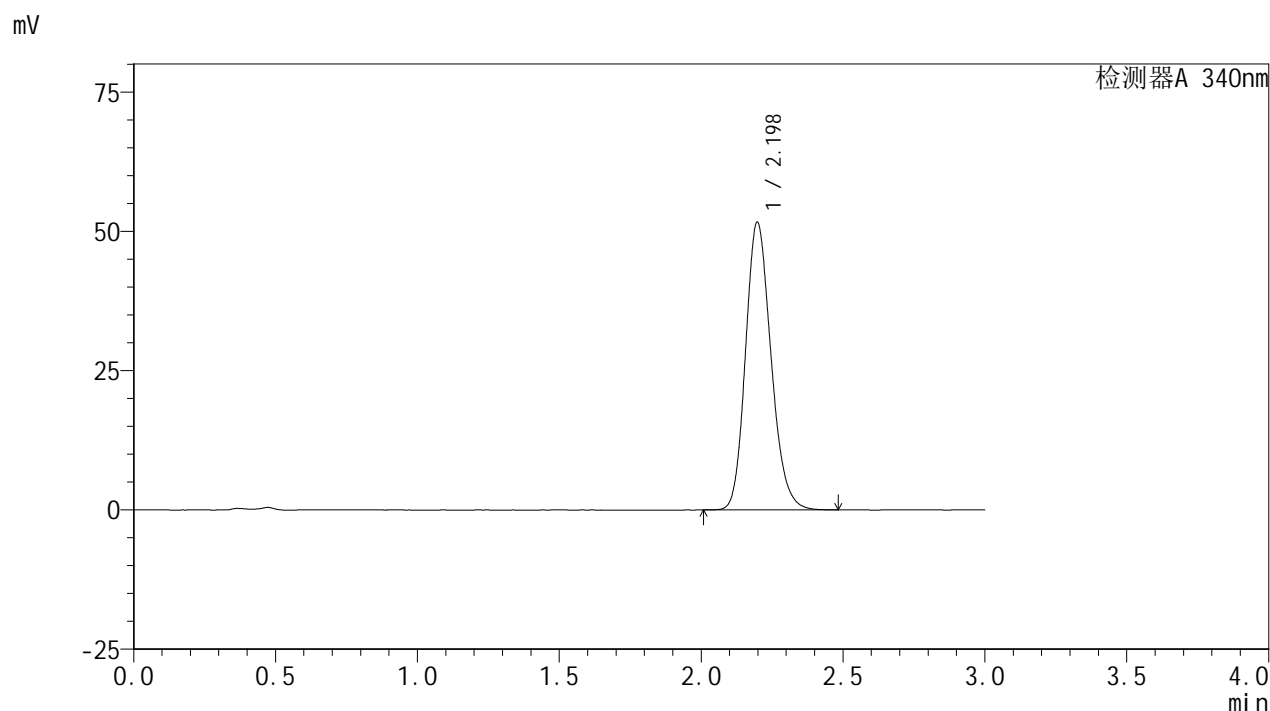
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	329808	100.000	52629	2896	1.187	--
总计		329808	100.000	52629			

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

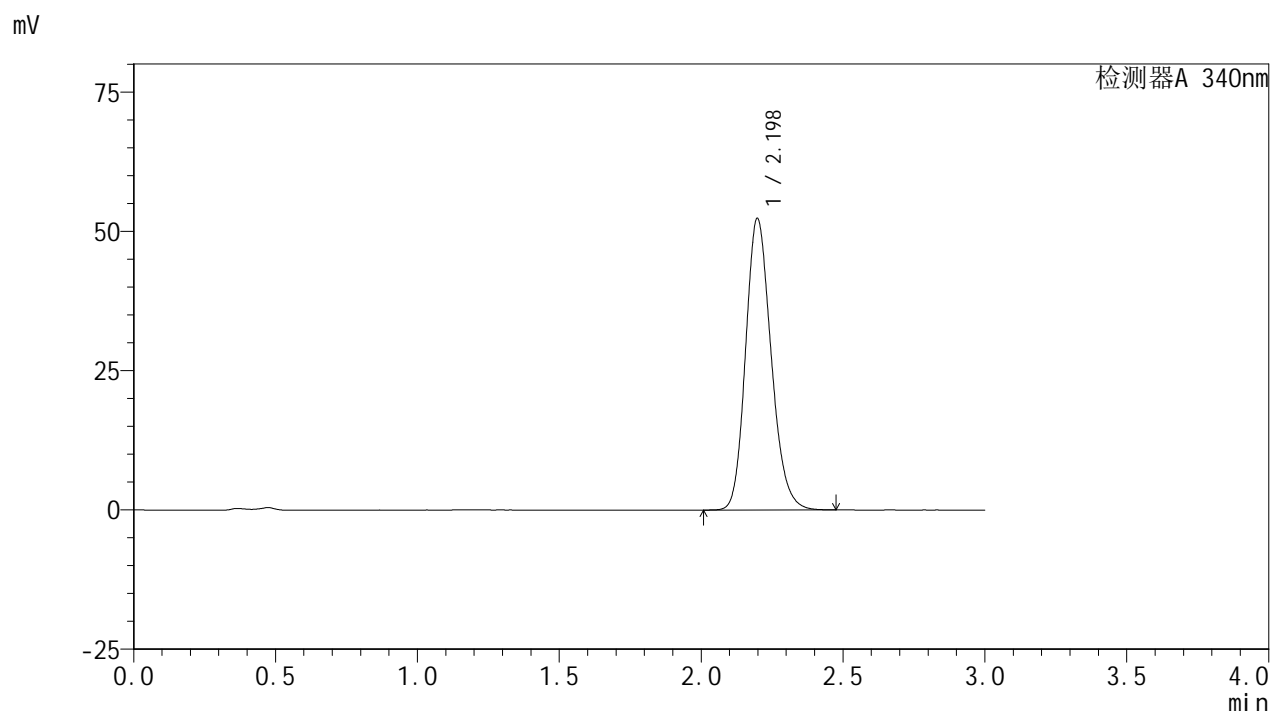
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	323024	100.000	51621	2899	1.185	--
总计		323024	100.000	51621			

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			

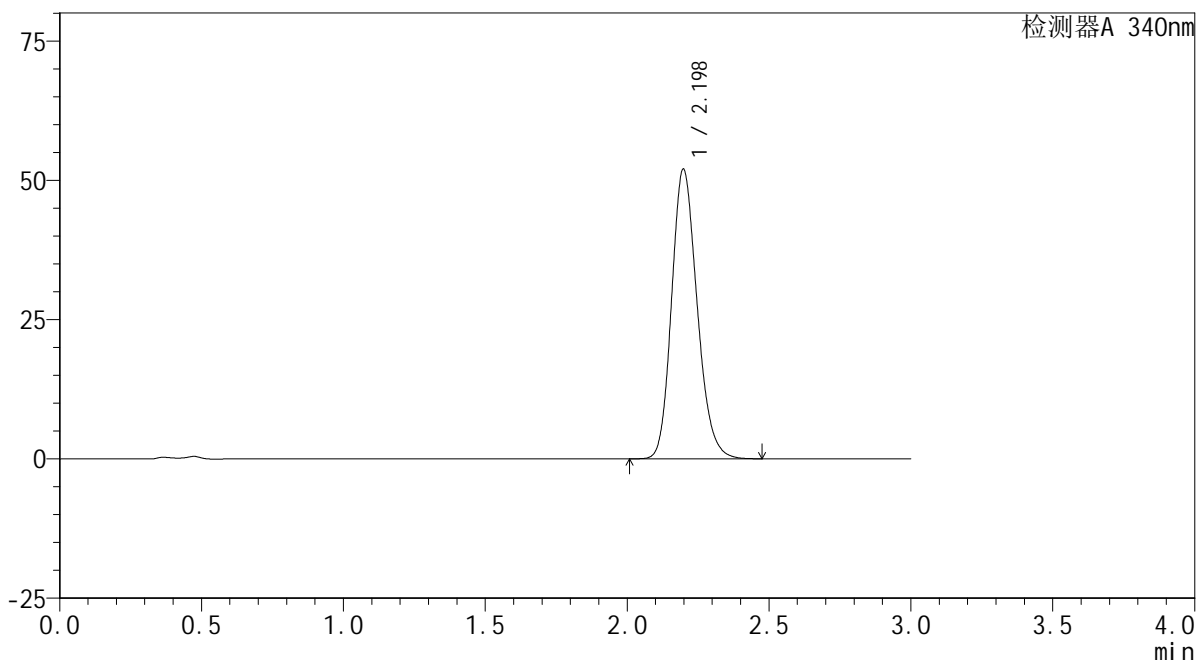
图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<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>

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	325349	100.000	51967	2895	1.187	--
总计		325349	100.000	51967			

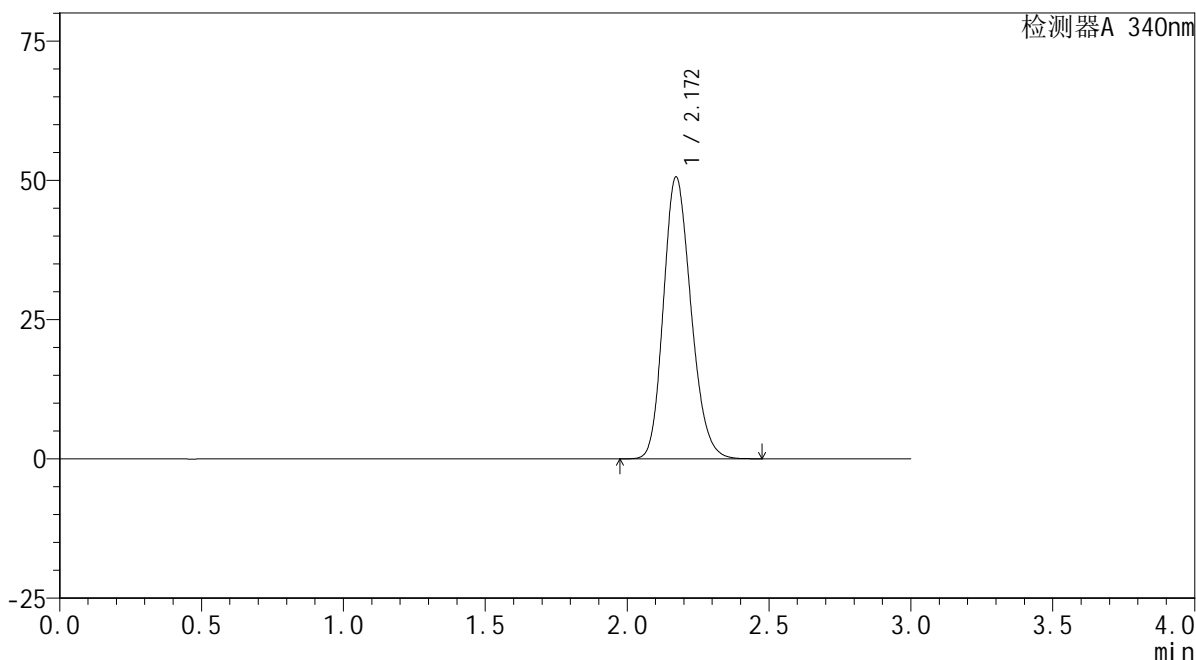
图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<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			

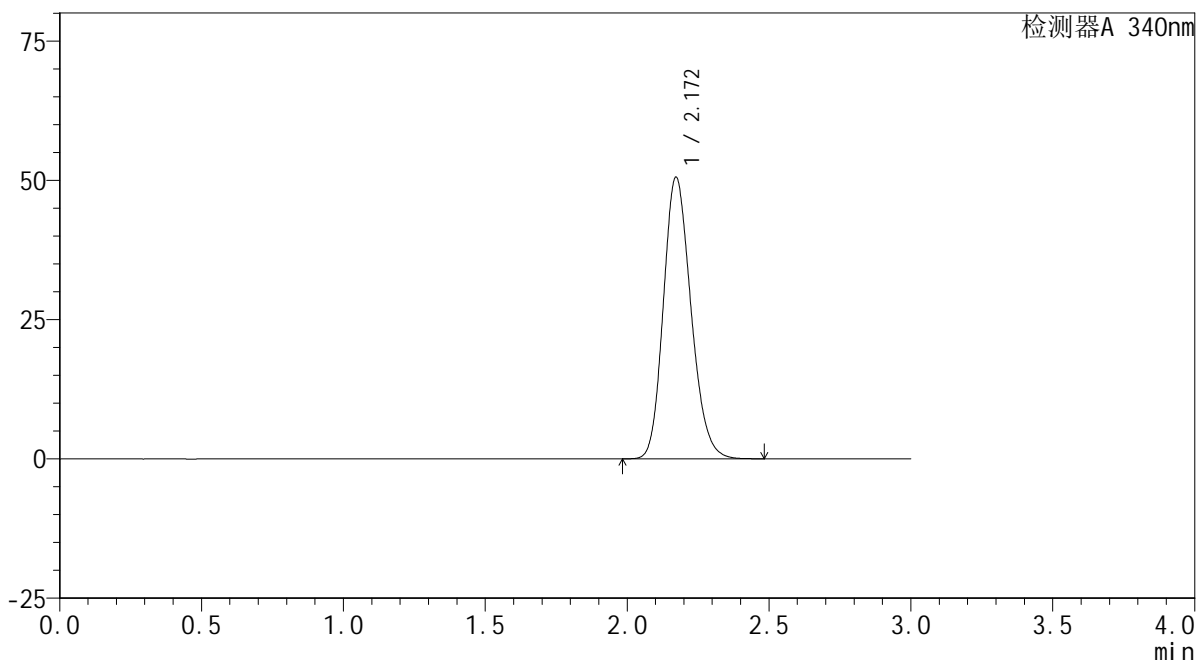
图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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

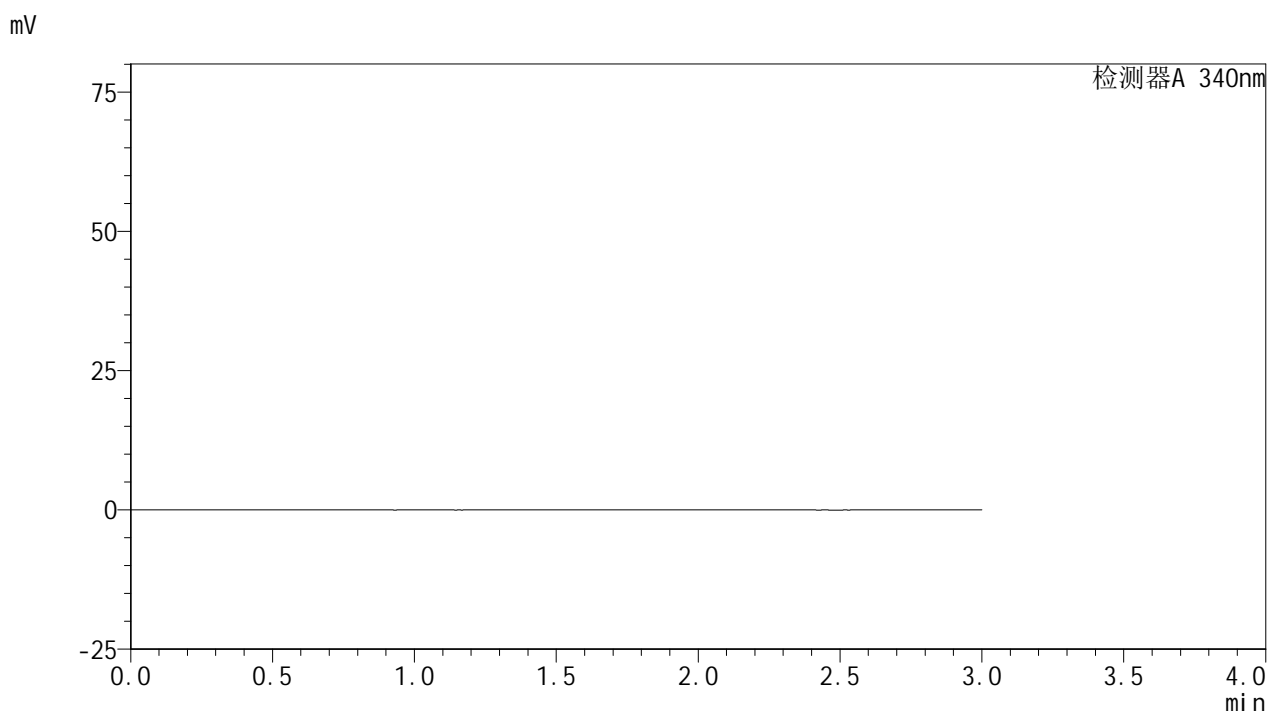


YMP-4103

<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 - 0-28/24-1308-2 - 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							

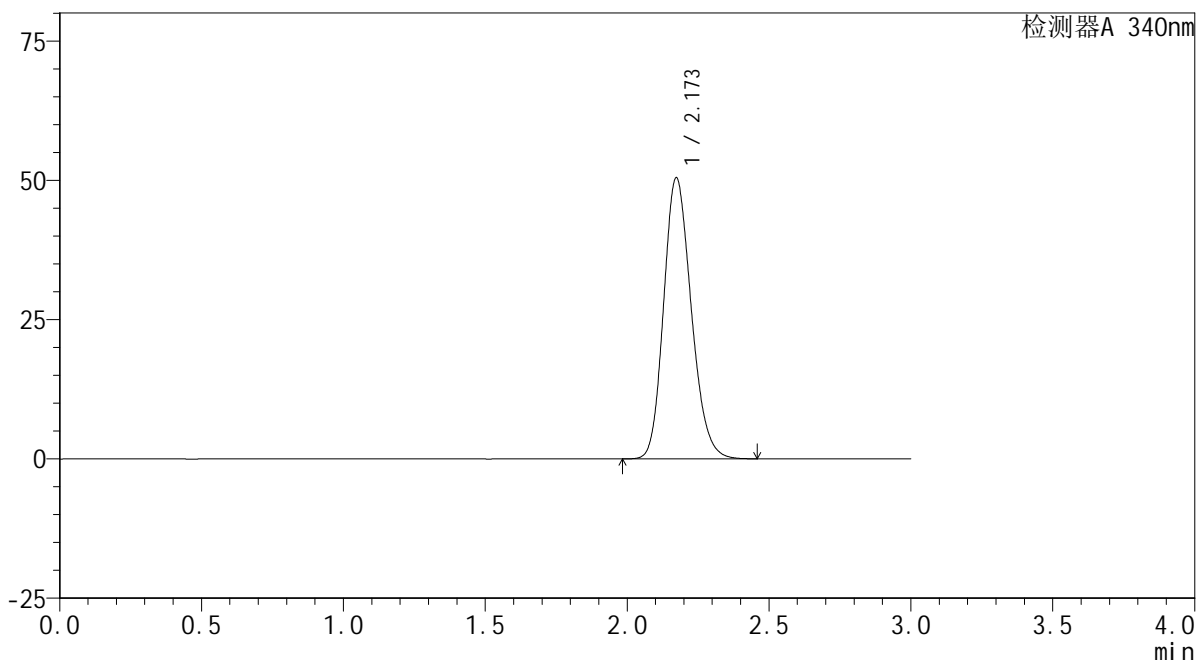
图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

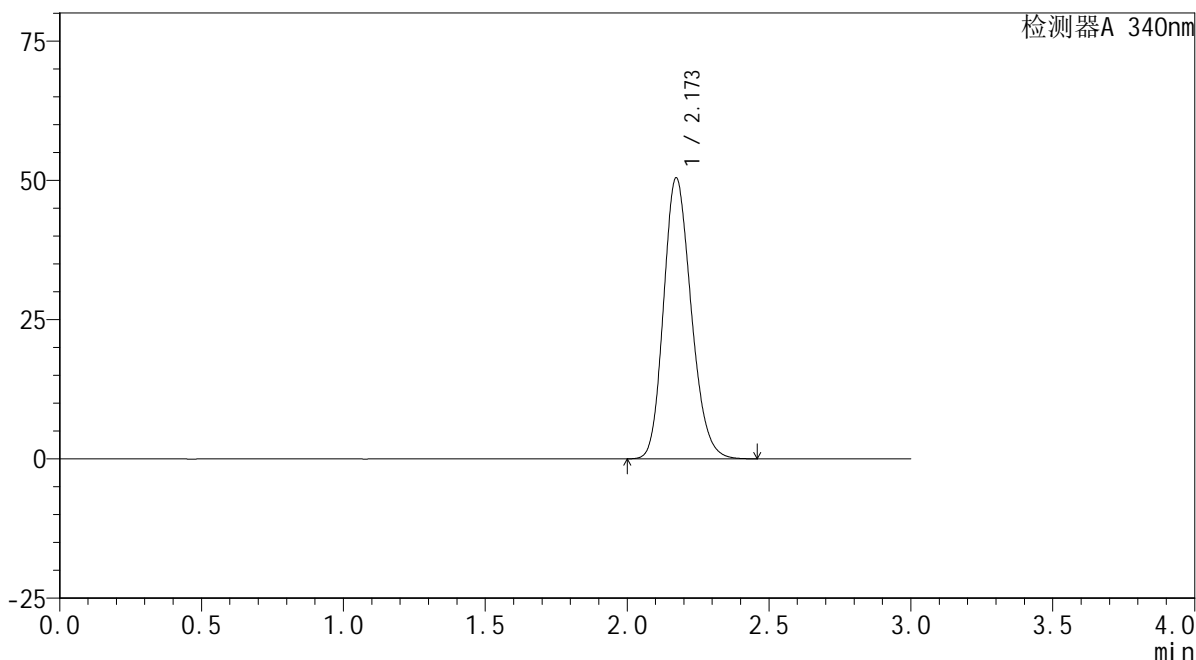
图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

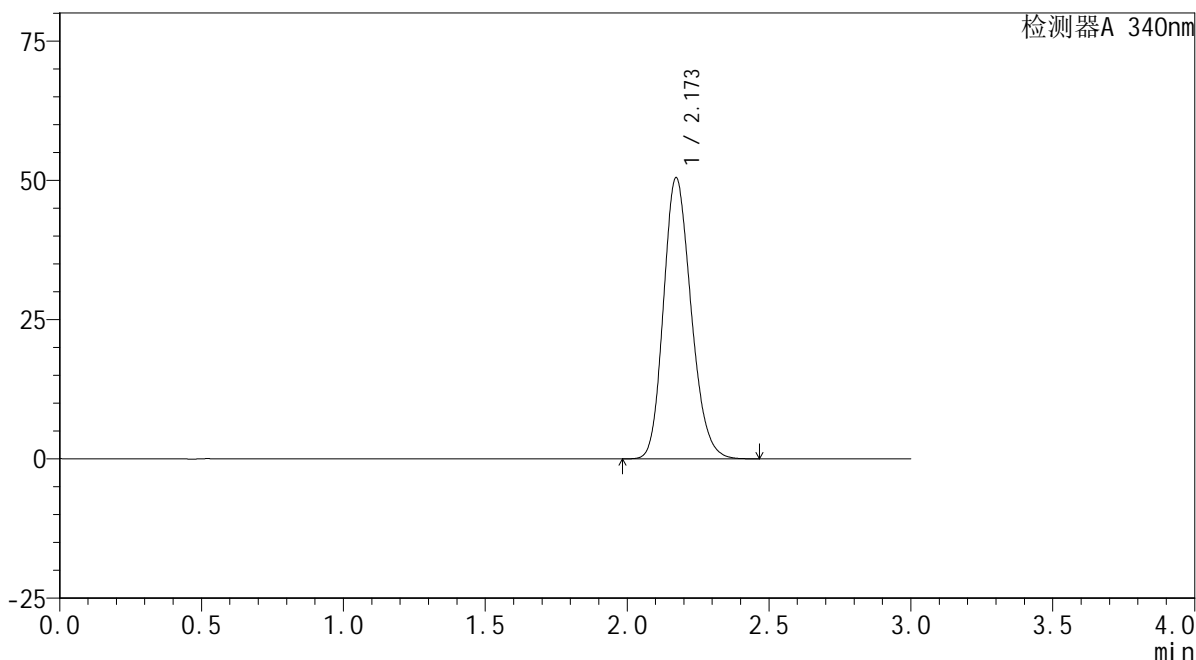
图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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			

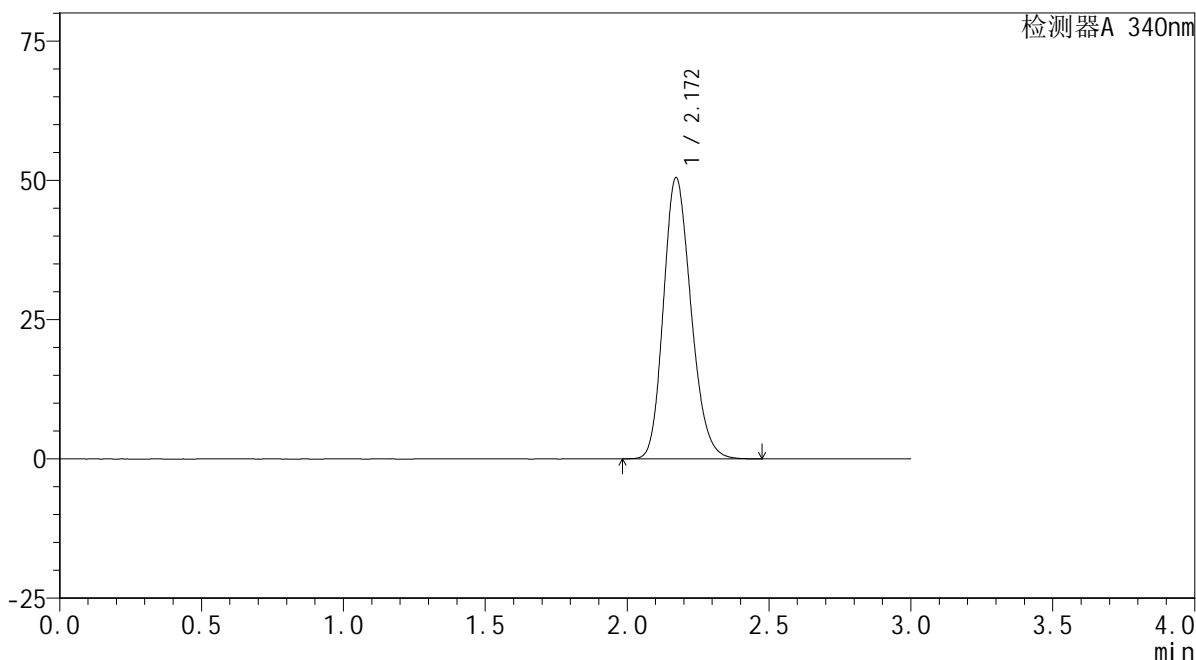
图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<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			

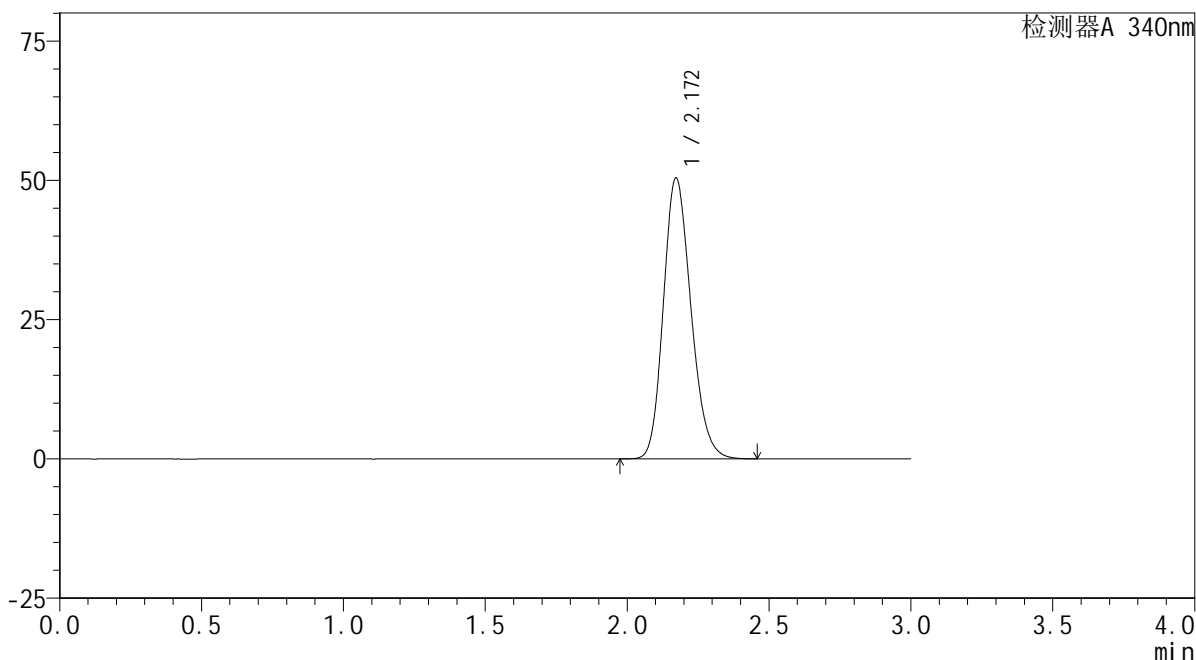
图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1313-2 - 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 μl 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)

<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	341283	100.000	50425	2397	1.188	--
总计		341283	100.000	50425			

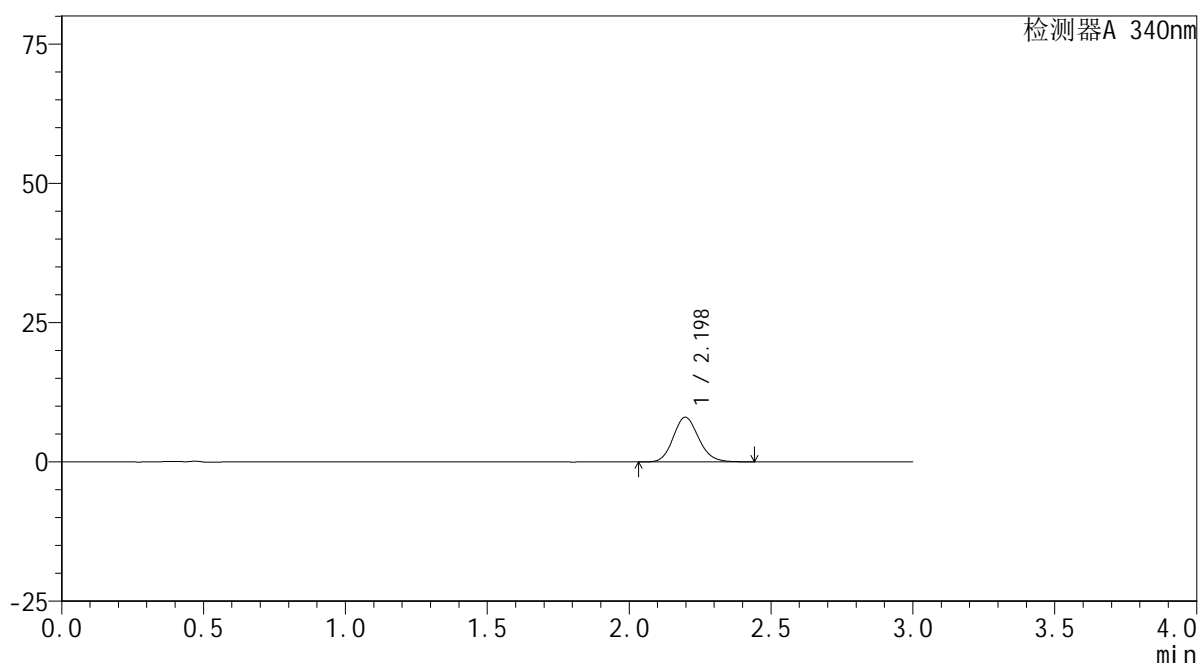
图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1314-2 - 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 μ l 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>

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	50282	100.000	8031	2889	1.140	--
总计		50282	100.000	8031			

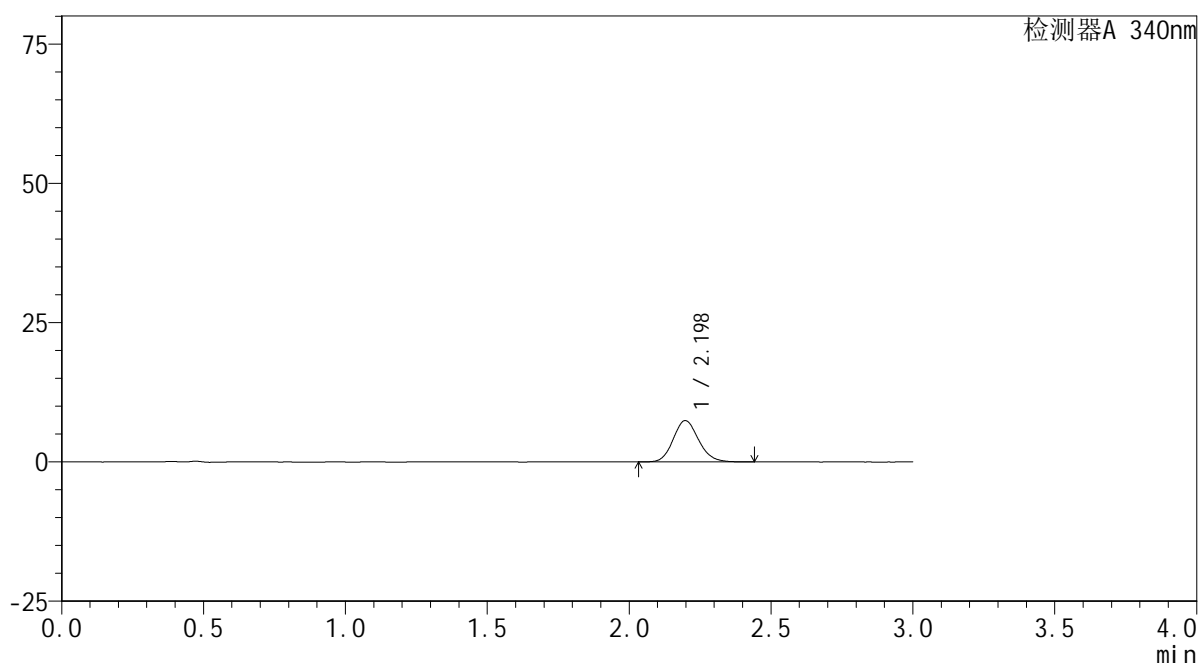
图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1315-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

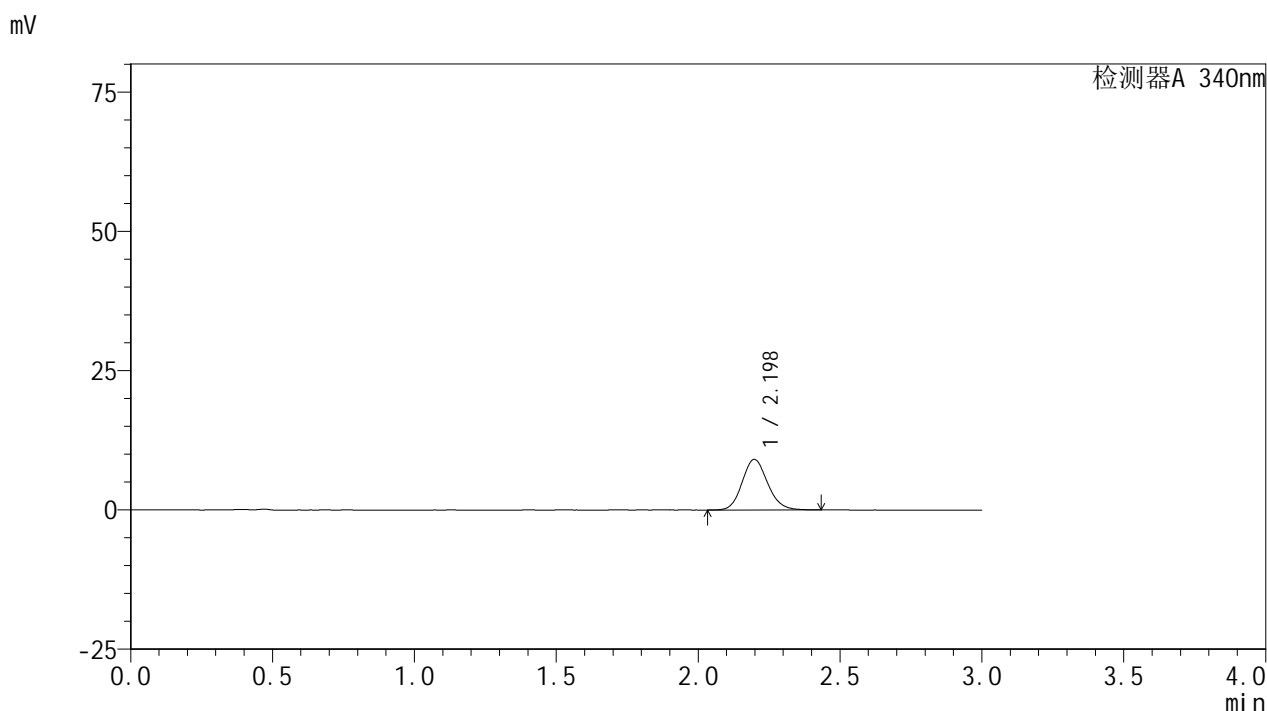
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	46463	100.000	7423	2904	1.138	--
总计		46463	100.000	7423			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

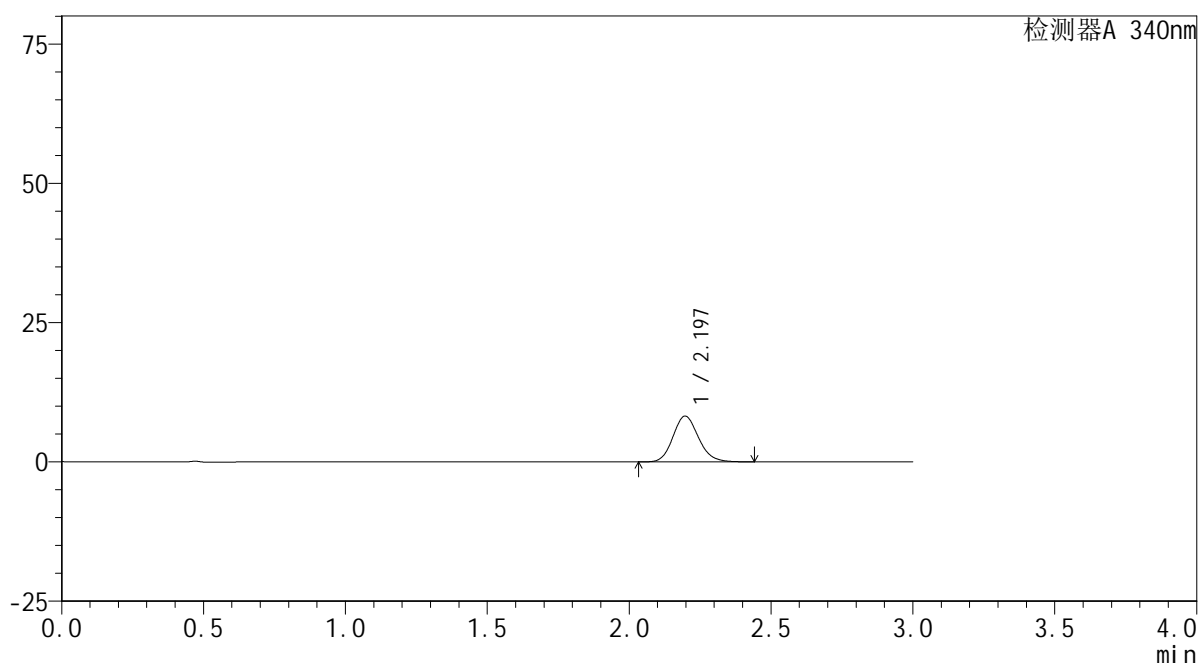
图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1317-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

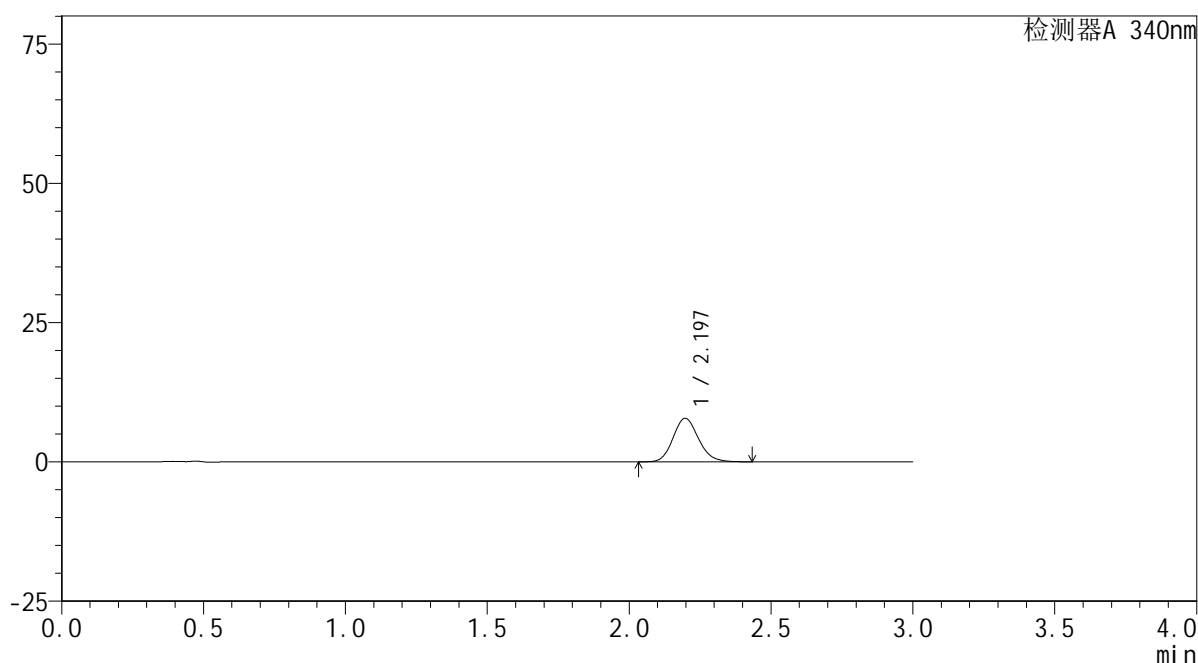
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	51634	100.000	8229	2886	1.142	--
总计		51634	100.000	8229			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1318-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

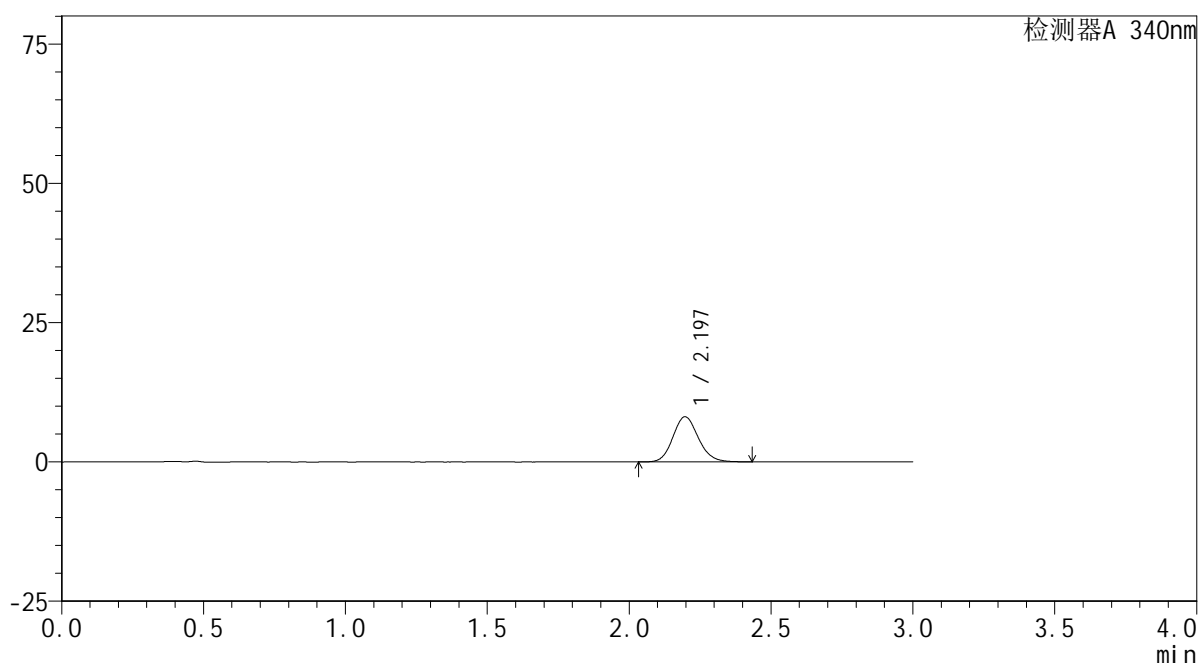
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	48879	100.000	7823	2896	1.140	--
总计		48879	100.000	7823			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1319-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

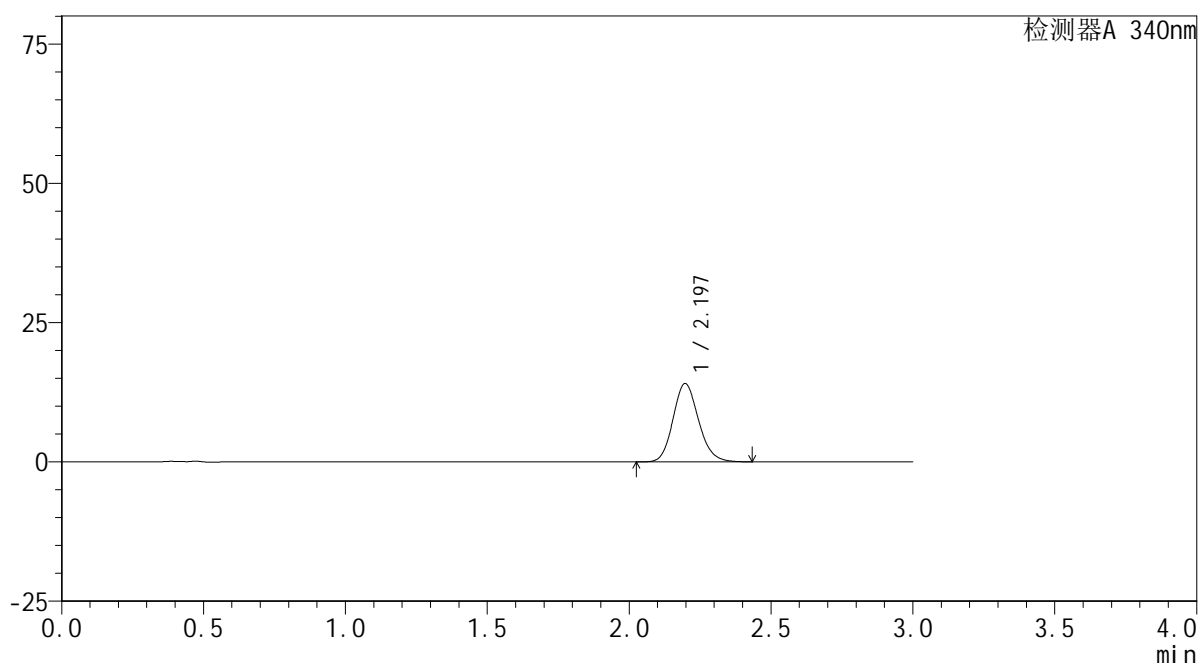
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	50704	100.000	8110	2907	1.134	--
总计		50704	100.000	8110			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1320-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

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

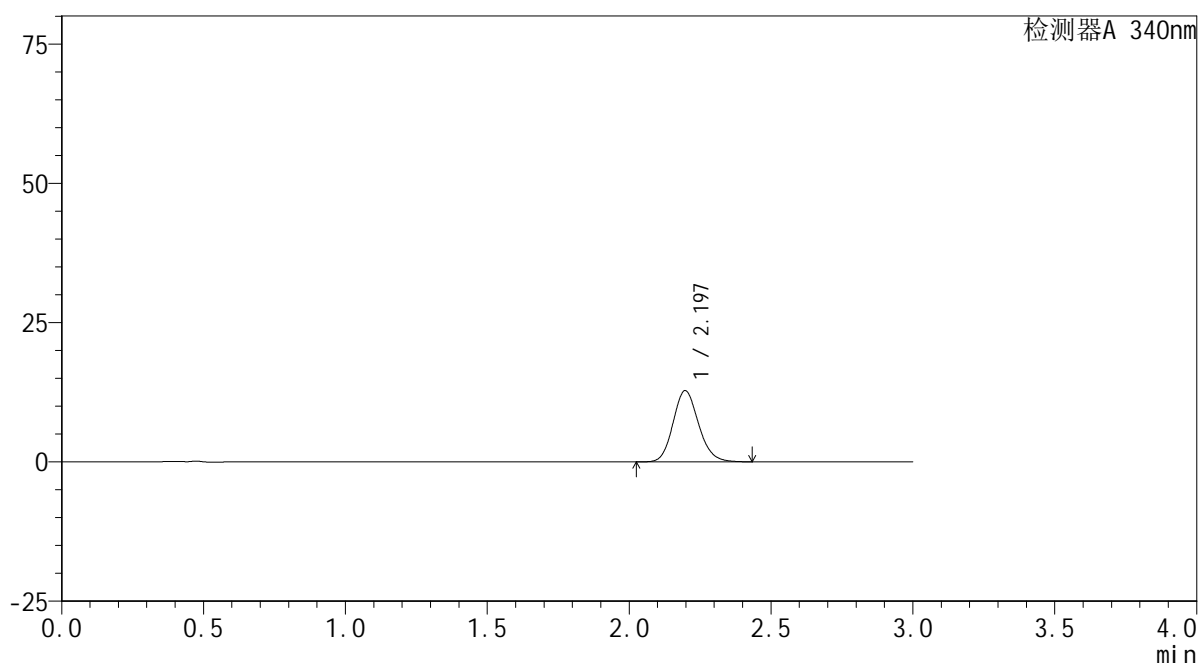
图161 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1321-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

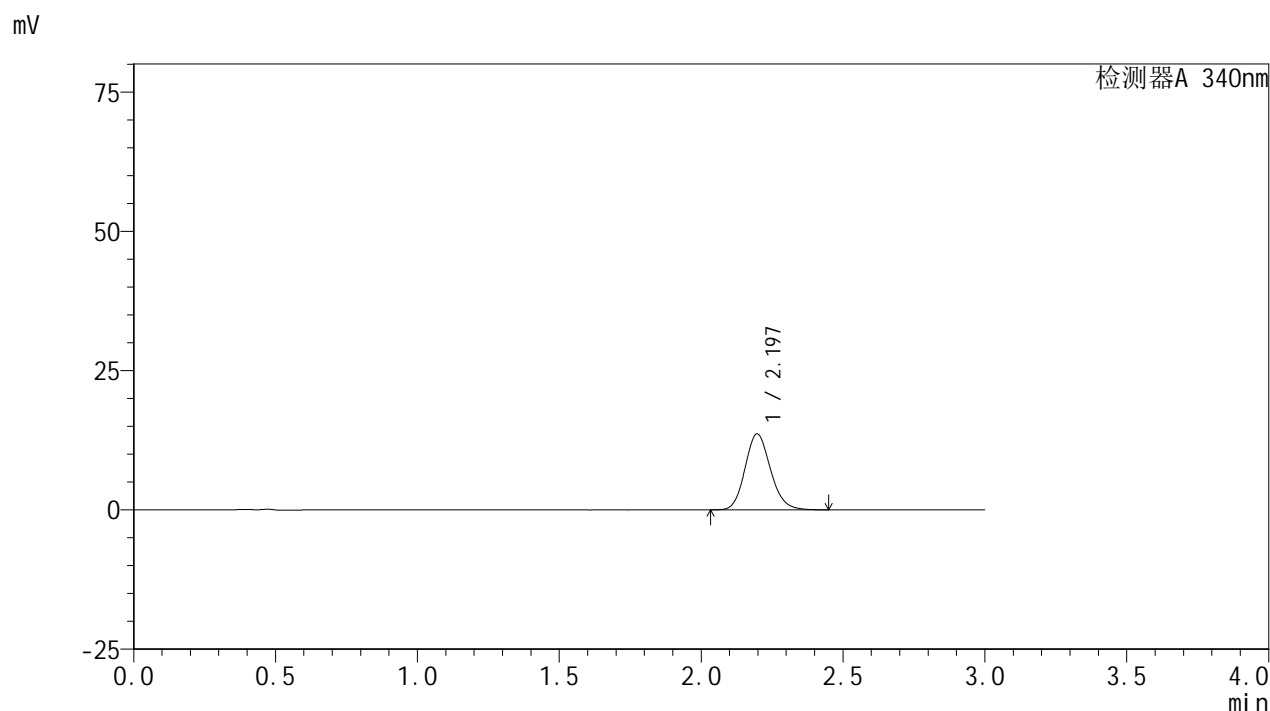
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	80205	100.000	12796	2896	1.141	--
总计		80205	100.000	12796			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1322-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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			

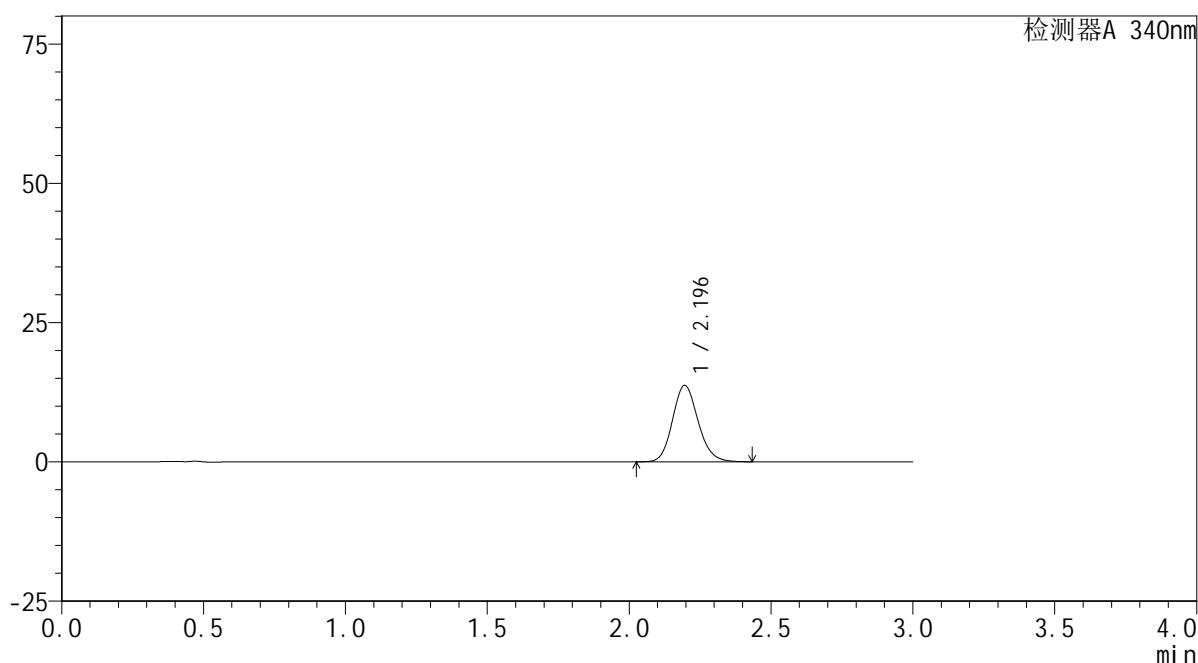
图163 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1323-2 - 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 μ 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)

<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	2.196	86160	100.000	13731	2886	1.140	--
总计		86160	100.000	13731			

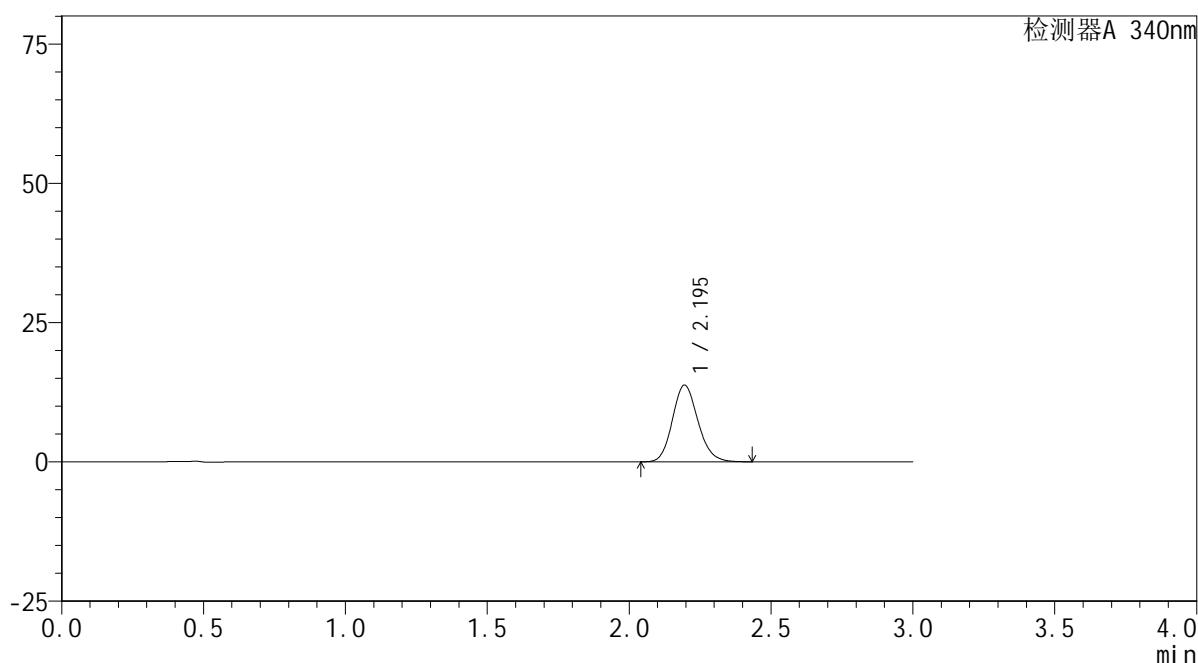
图164 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1324-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

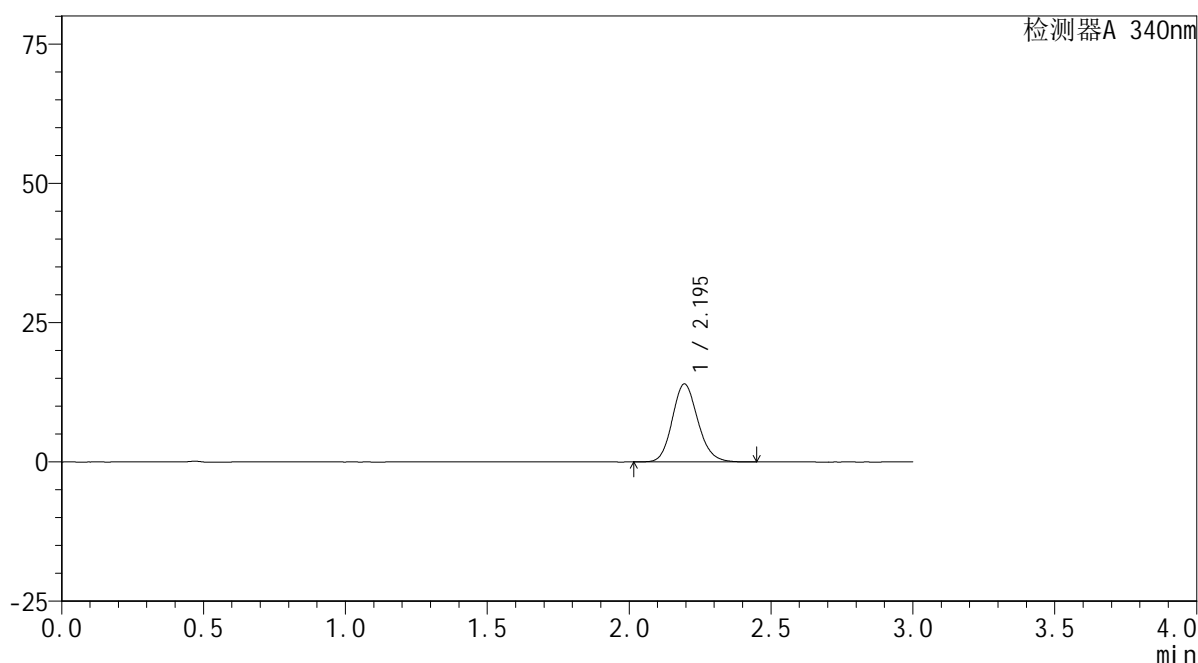
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	86343	100.000	13778	2881	1.146	--
总计		86343	100.000	13778			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1325-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

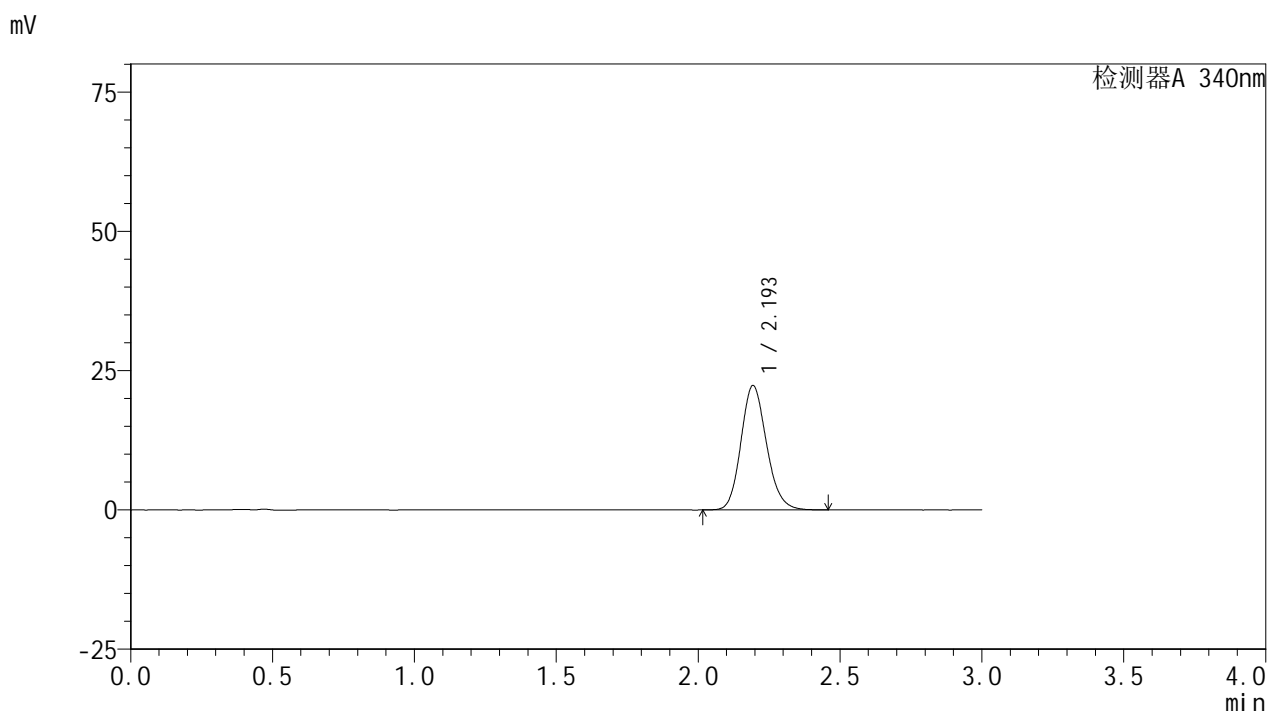
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	87759	100.000	13986	2889	1.144	--
总计		87759	100.000	13986			

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

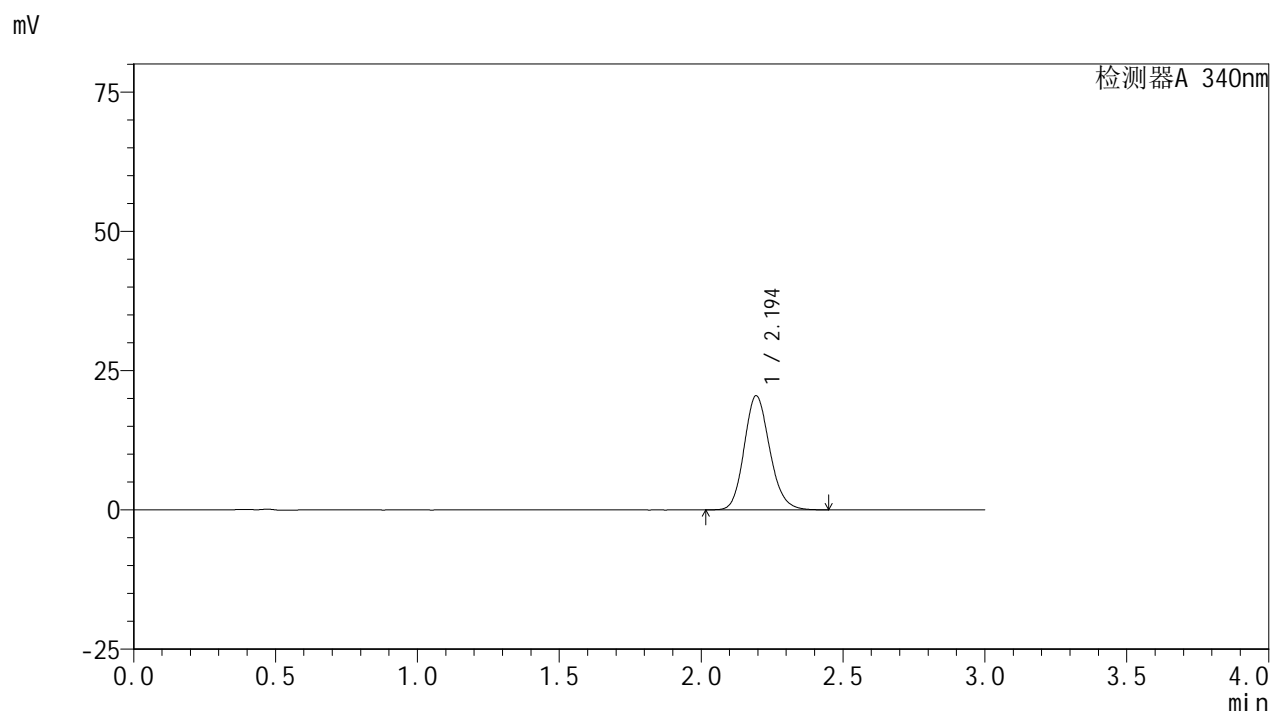
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	140229	100.000	22252	2869	1.154	--
总计		140229	100.000	22252			

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			

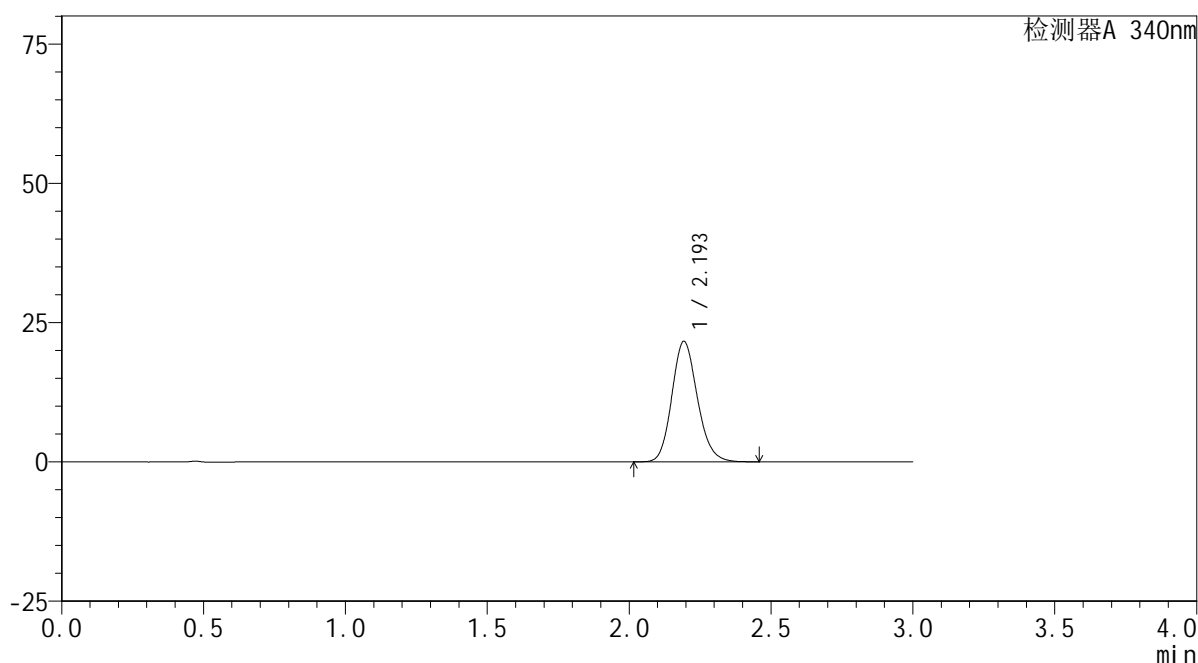
图168 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1328-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 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

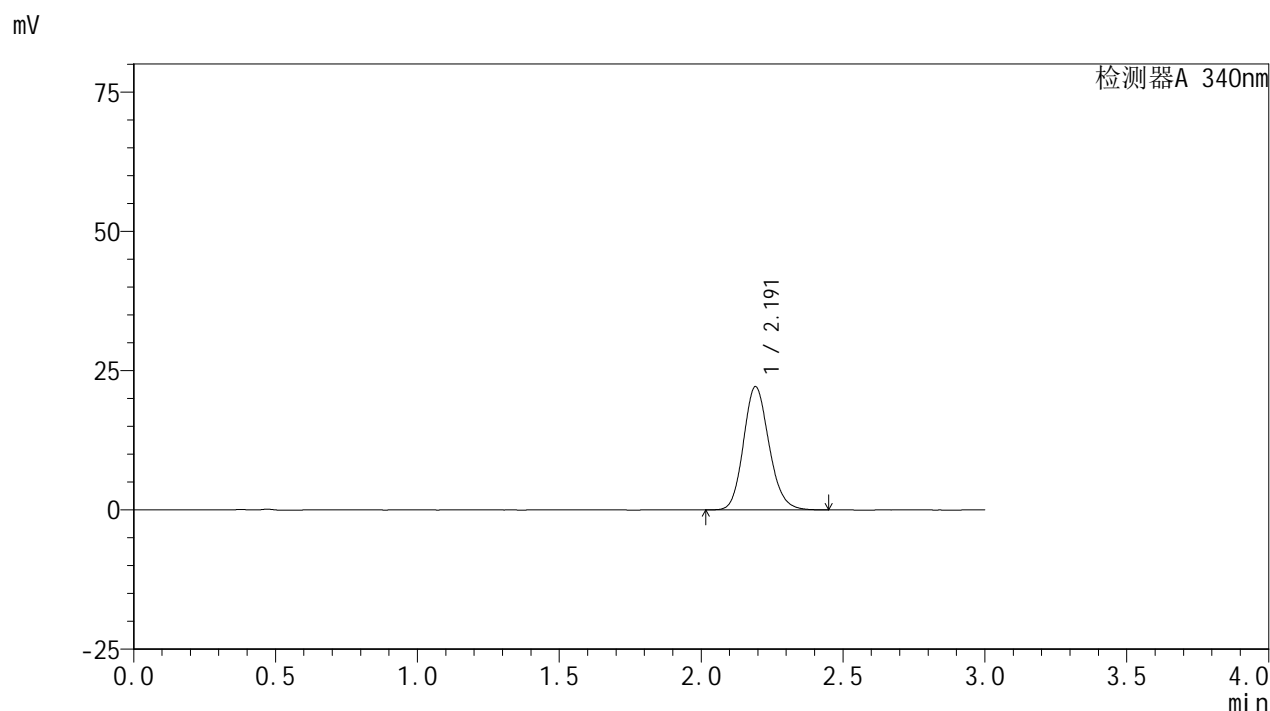
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	135697	100.000	21548	2884	1.153	--
总计		135697	100.000	21548			

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: RCMYP-4103 - 0-28/24-1329-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

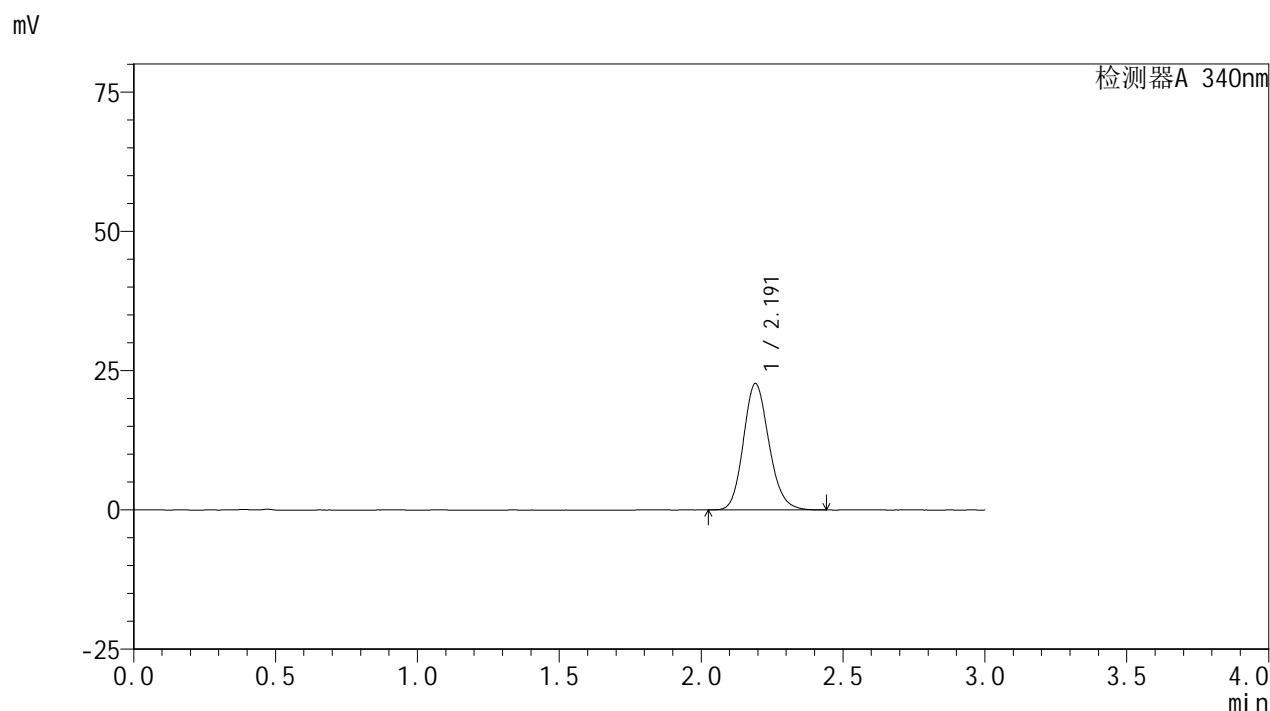
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	138952	100.000	22085	2868	1.154	--
总计		138952	100.000	22085			

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

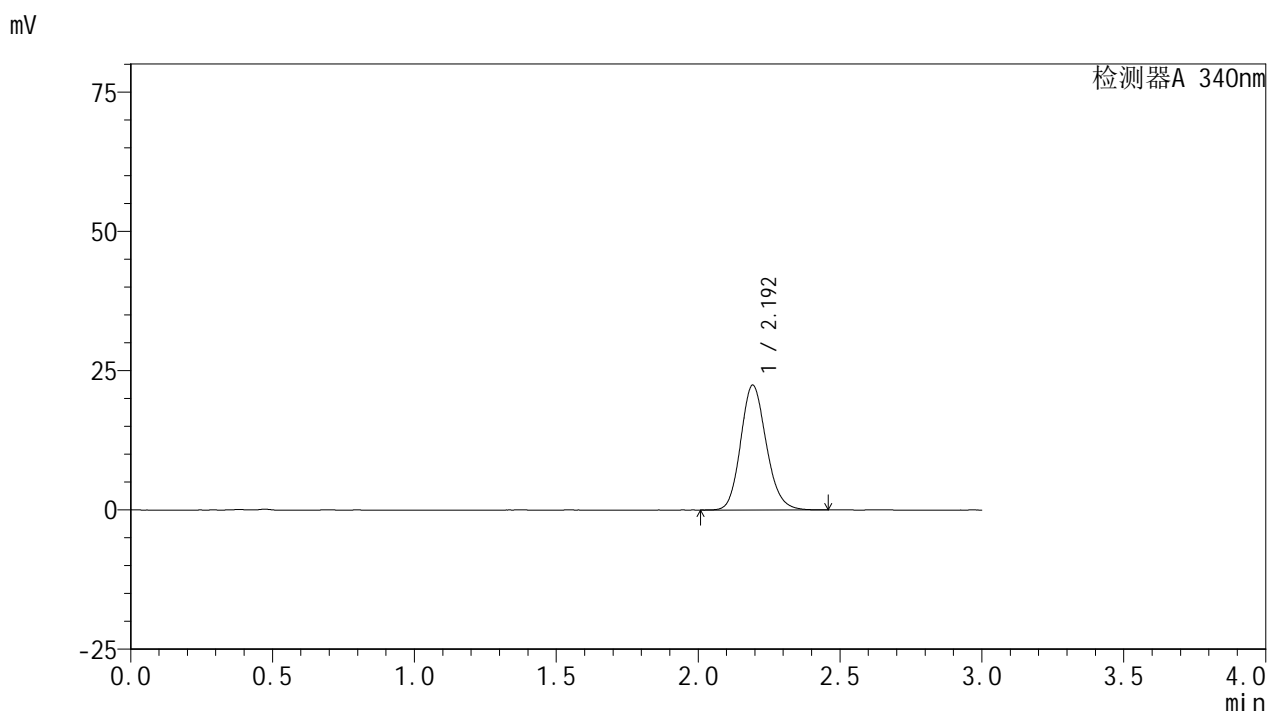
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	142142	100.000	22641	2874	1.153	--
总计		142142	100.000	22641			

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

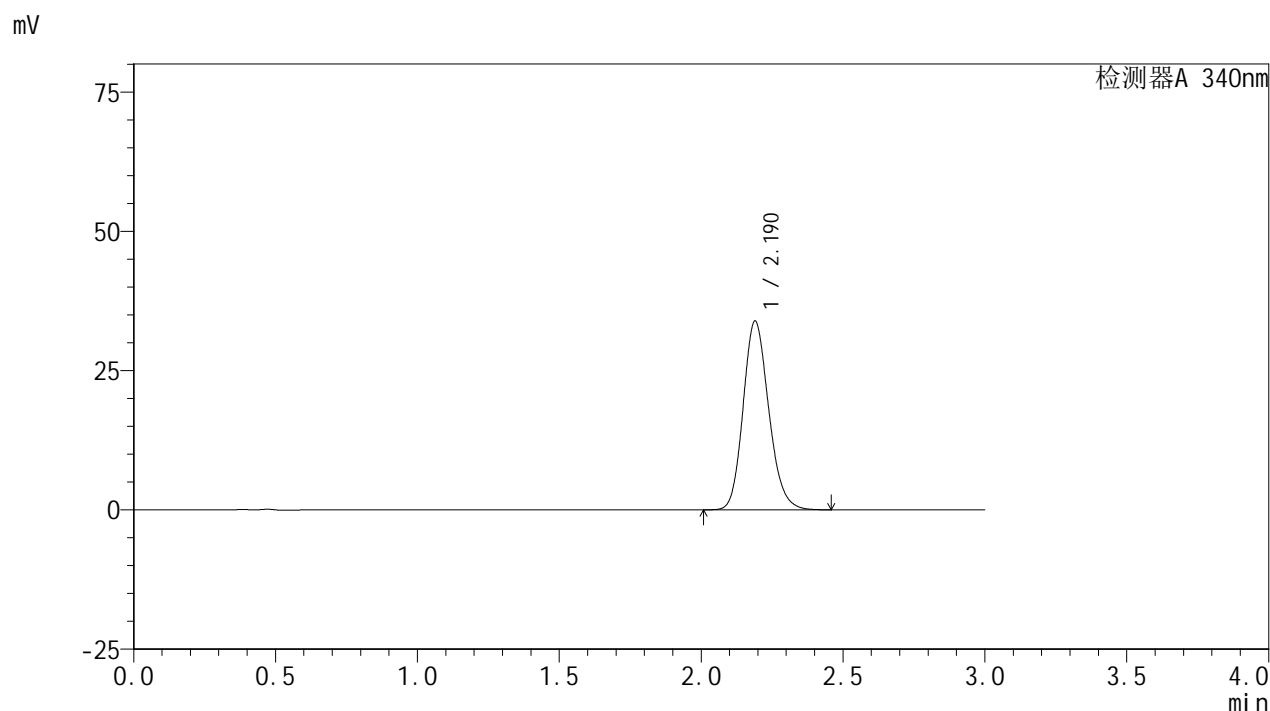
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	140915	100.000	22326	2865	1.155	--
总计		140915	100.000	22326			

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			

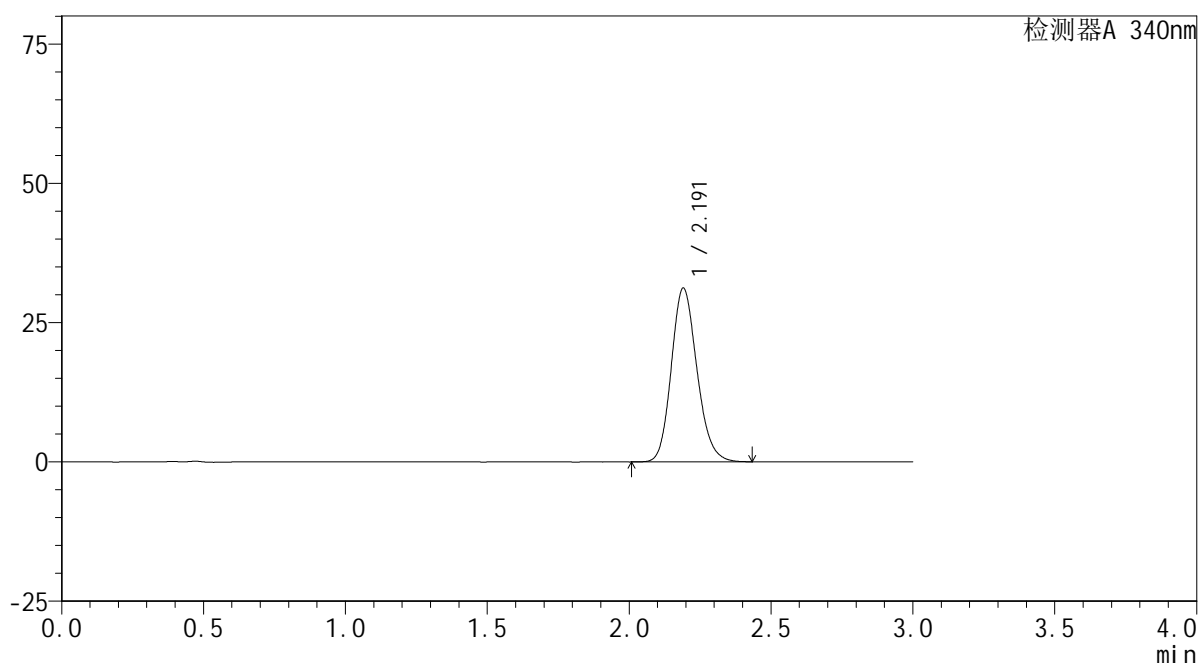
图173 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1333-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

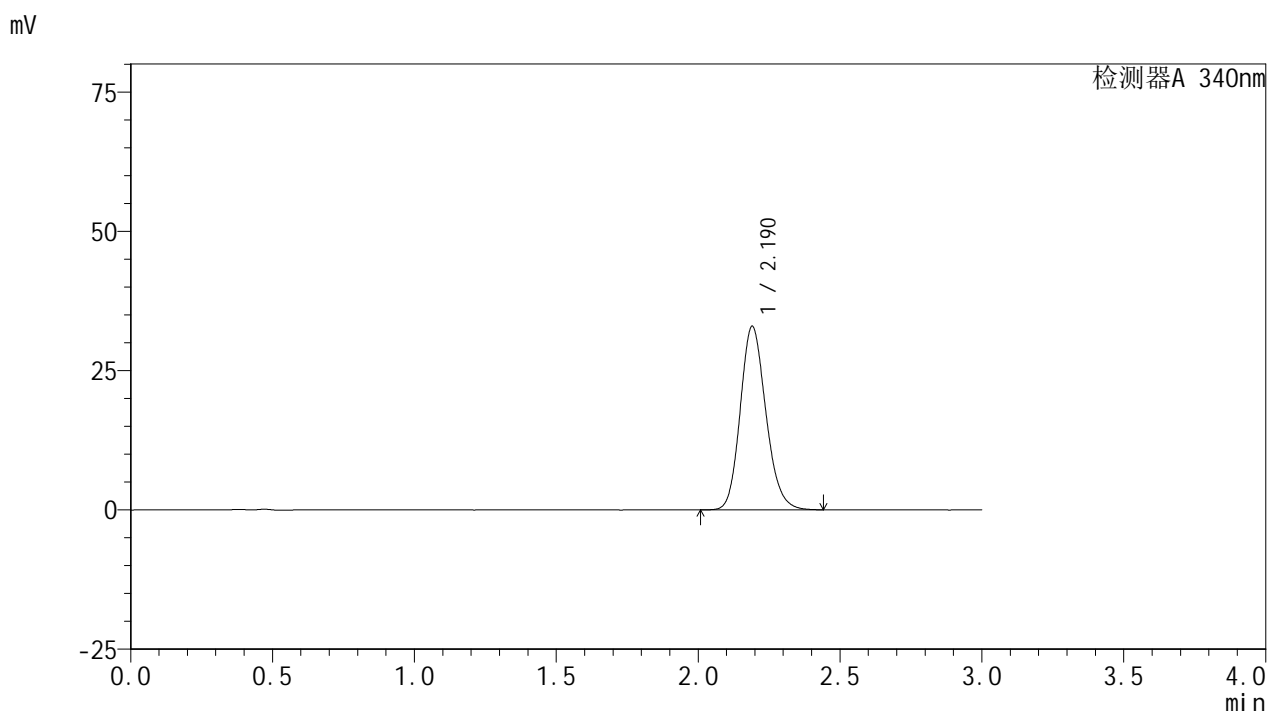
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	196164	100.000	31169	2851	1.164	--
总计		196164	100.000	31169			

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

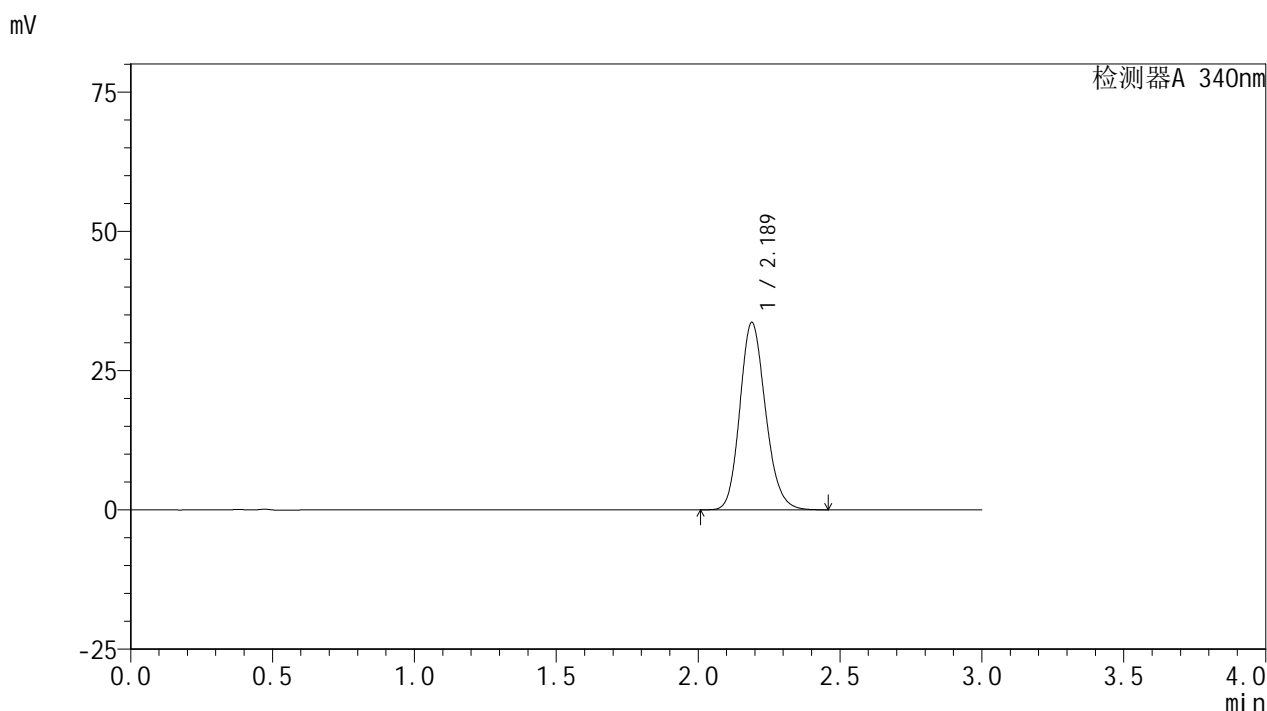
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	207256	100.000	32930	2853	1.167	--
总计		207256	100.000	32930			

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

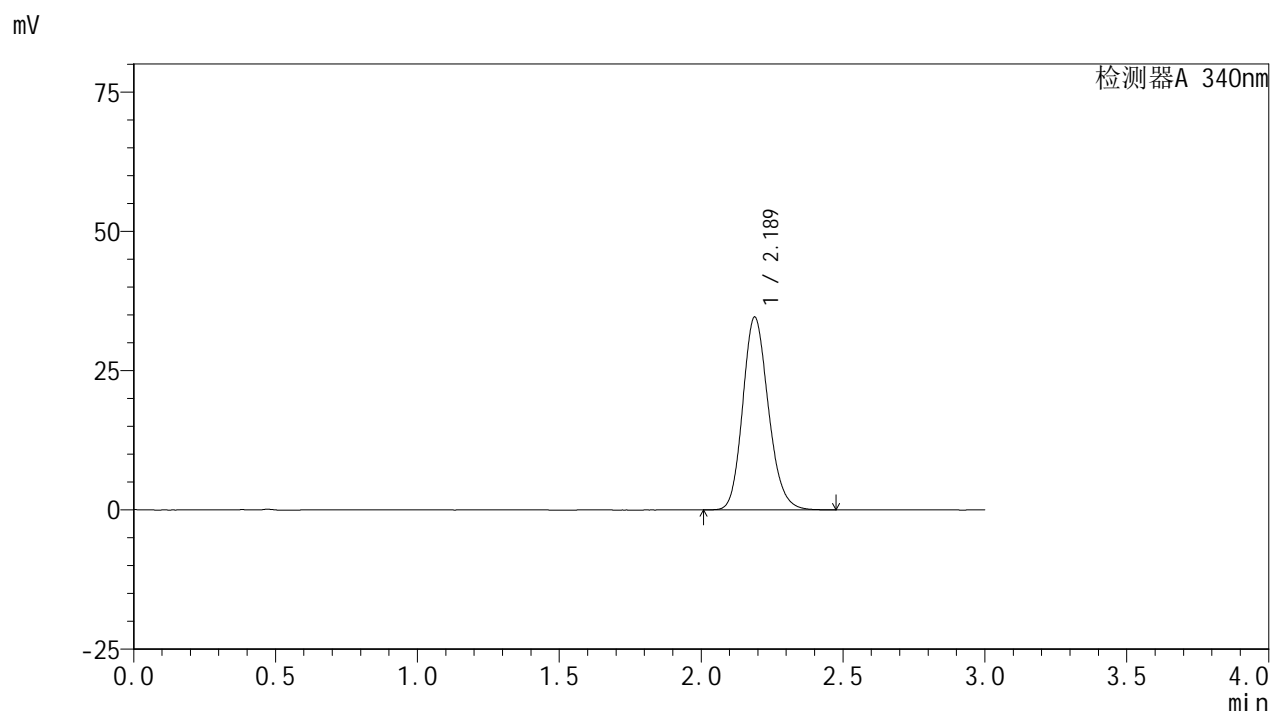
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	211921	100.000	33668	2842	1.167	--
总计		211921	100.000	33668			

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

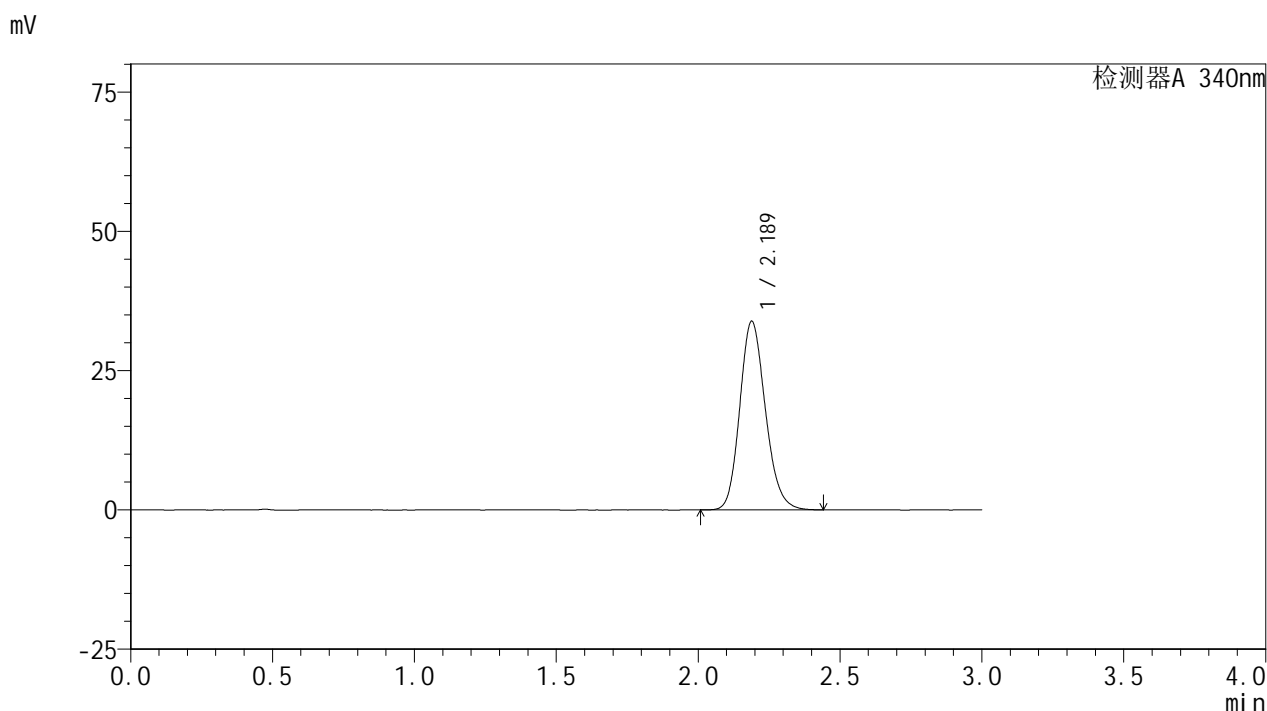
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	217832	100.000	34631	2843	1.168	--
总计		217832	100.000	34631			

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

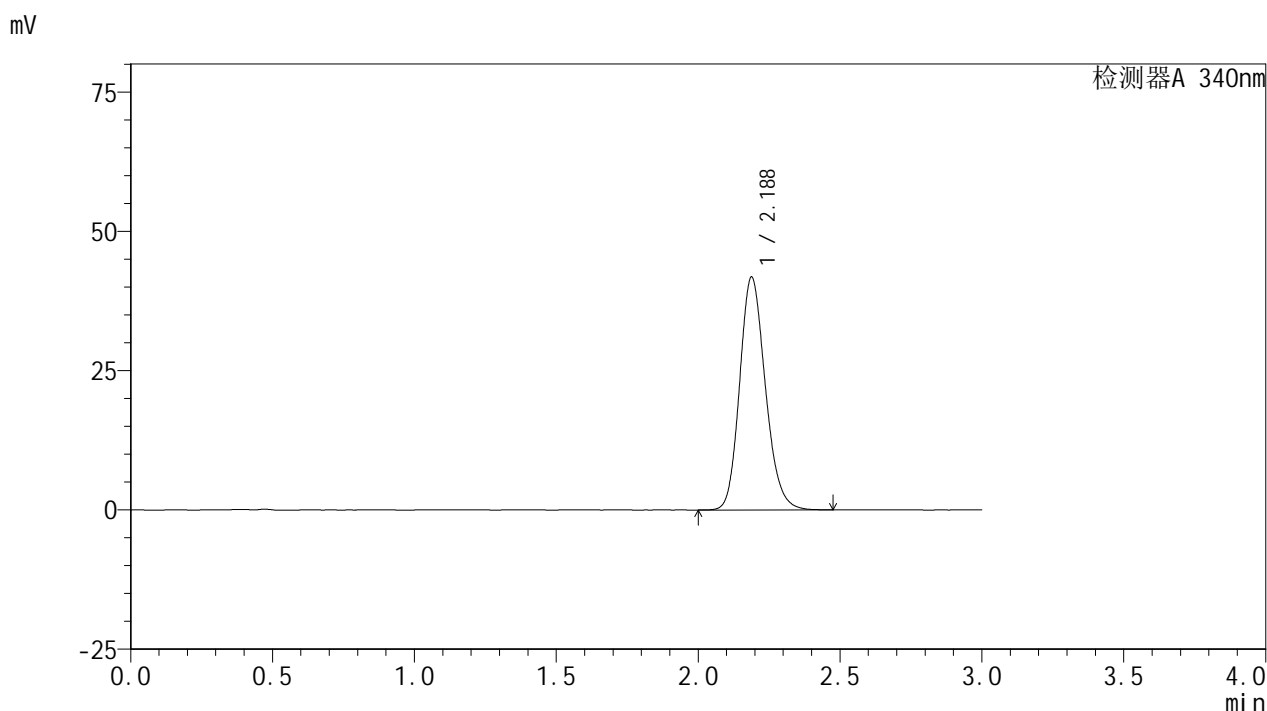
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	212821	100.000	33881	2850	1.167	--
总计		212821	100.000	33881			

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

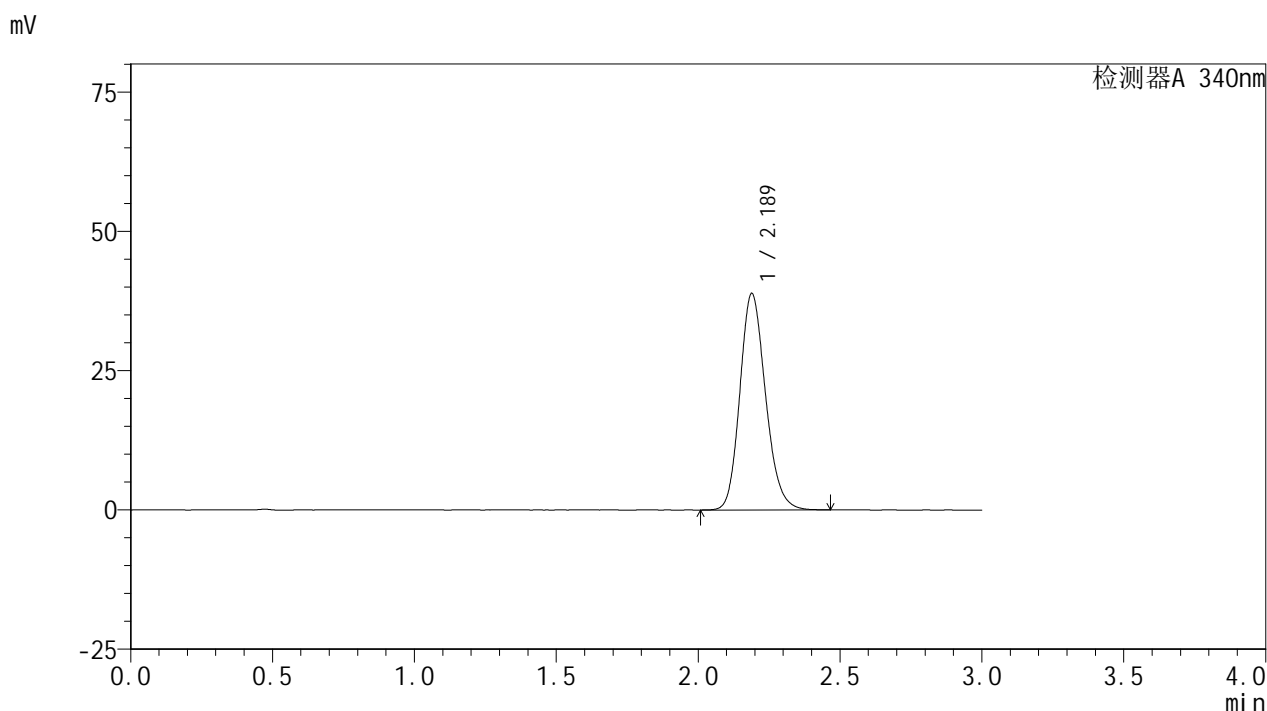
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	263598	100.000	41828	2835	1.175	--
总计		263598	100.000	41828			

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

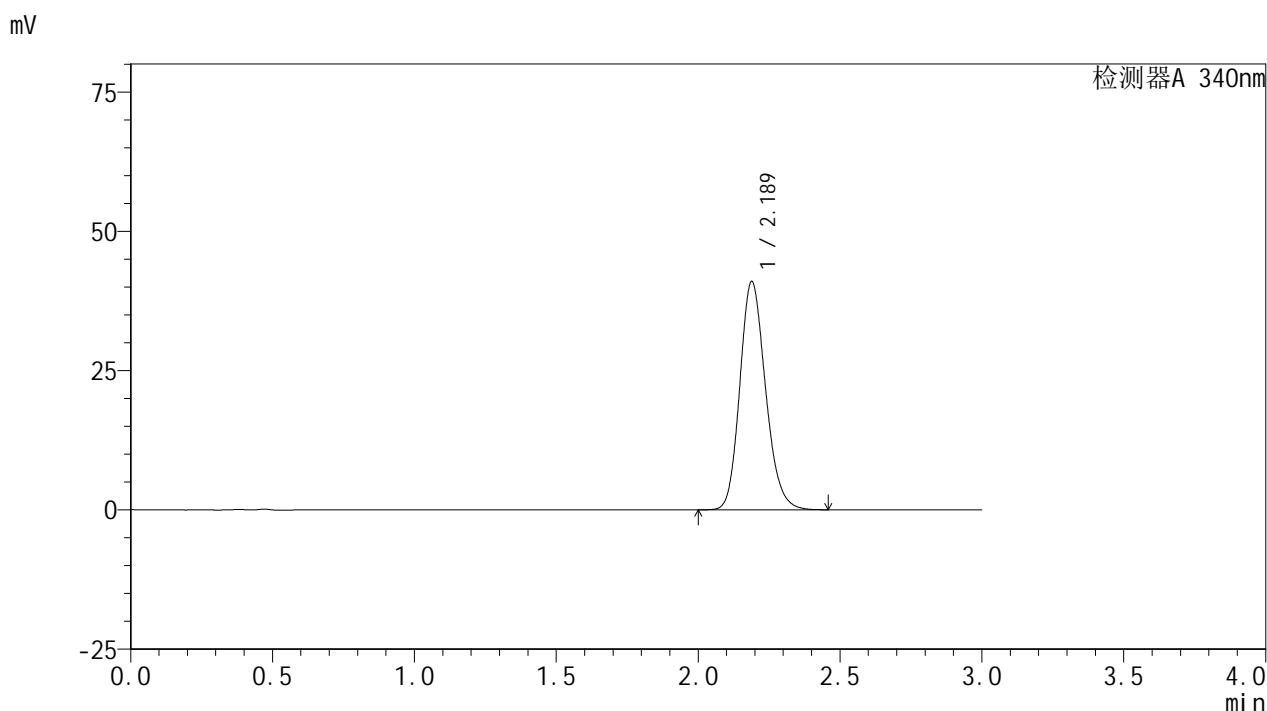
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	244672	100.000	38874	2844	1.173	--
总计		244672	100.000	38874			

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

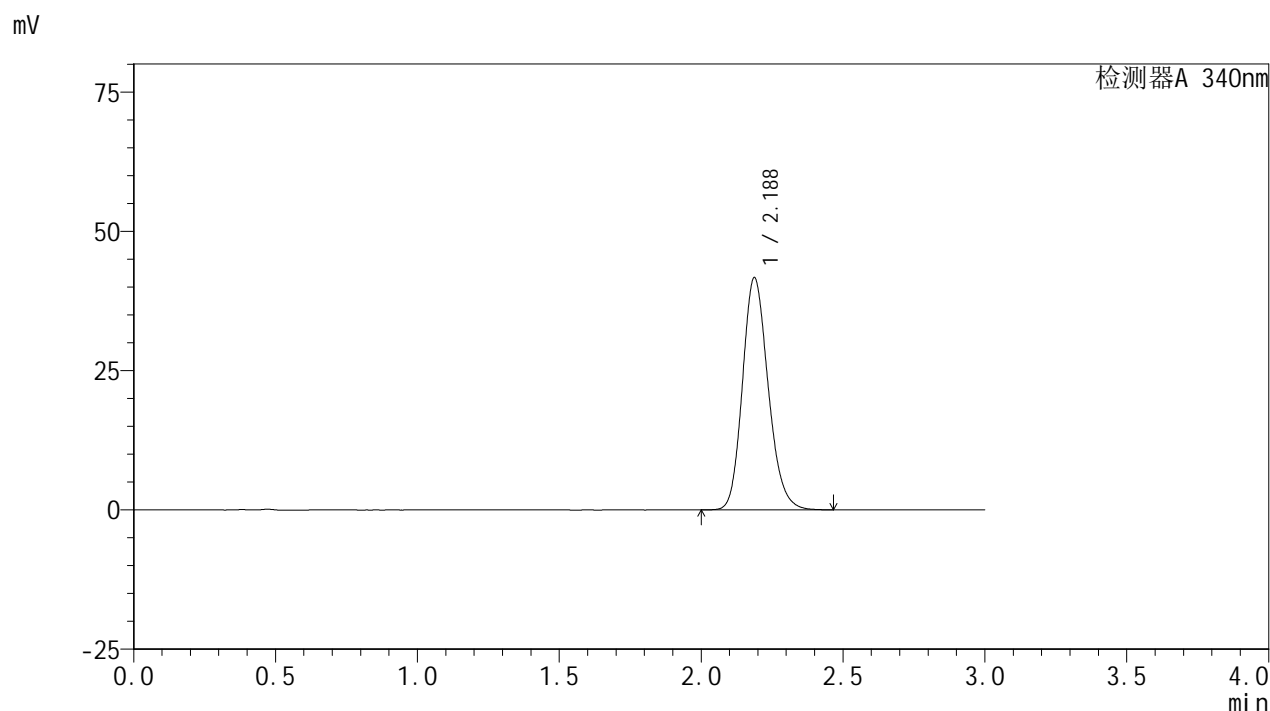
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	258653	100.000	41017	2831	1.176	--
总计		258653	100.000	41017			

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

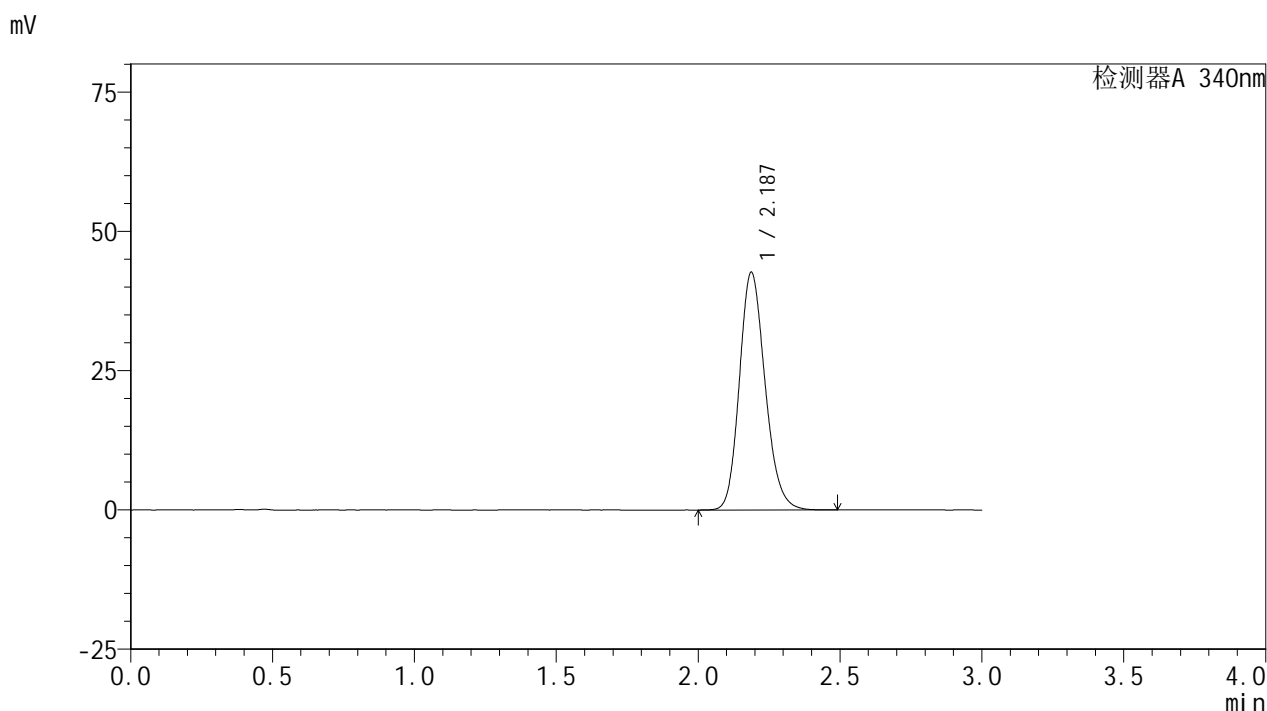
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	262841	100.000	41694	2827	1.178	--
总计		262841	100.000	41694			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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



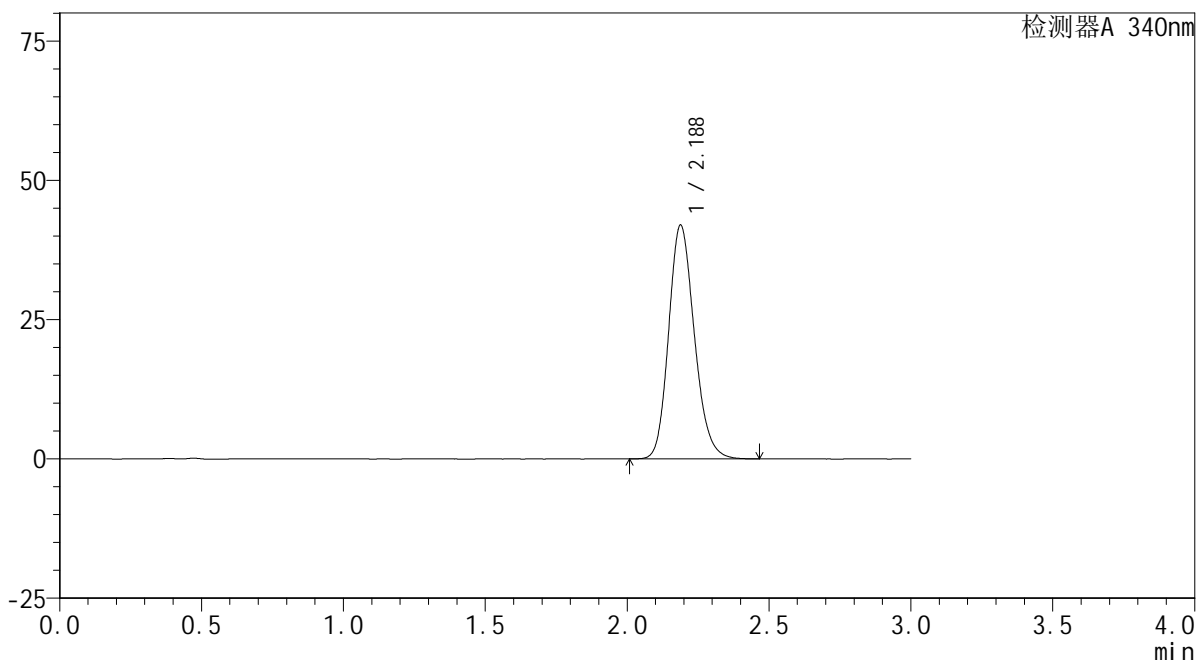
YMP-4103

<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 - 0-28/24-1343-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

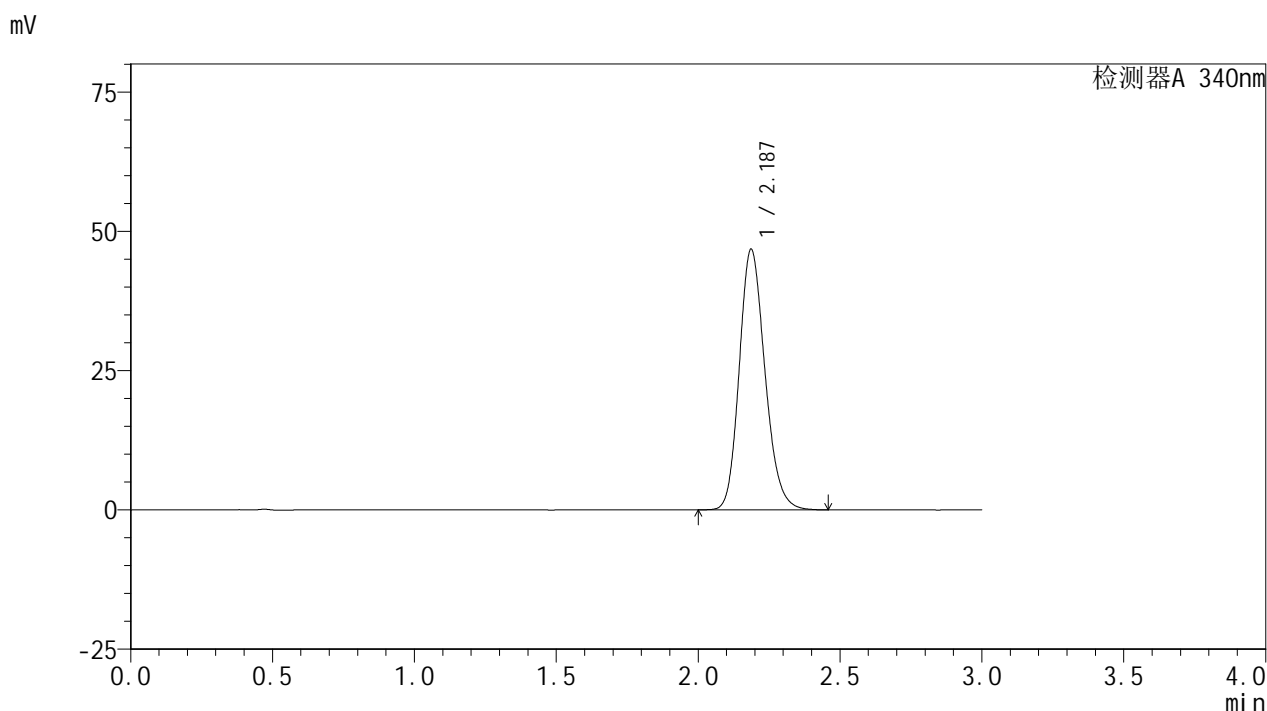
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	264571	100.000	41994	2833	1.178	--
总计		264571	100.000	41994			

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			

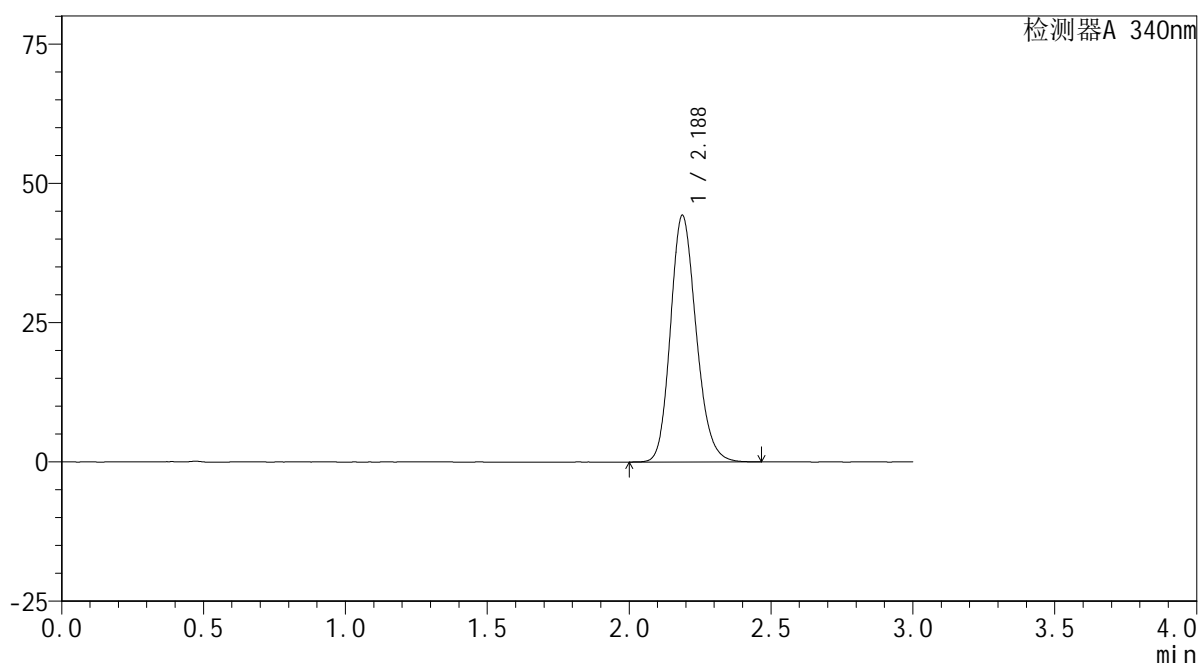
图185 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1345-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

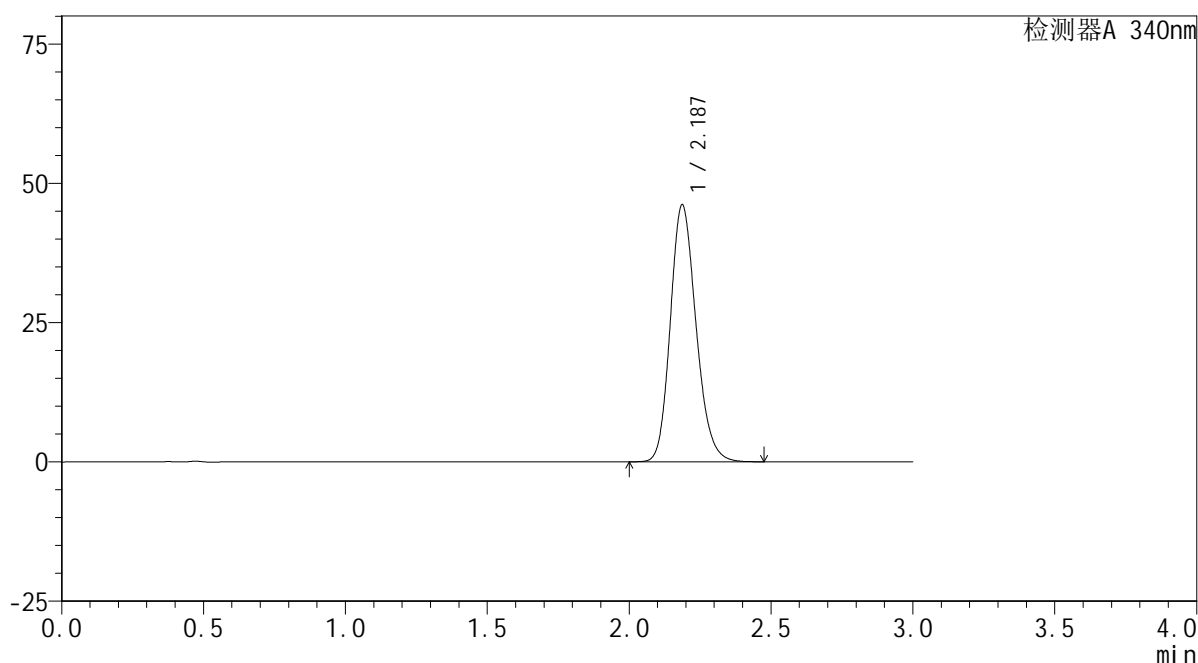
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	279116	100.000	44279	2830	1.178	--
总计		279116	100.000	44279			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1346-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

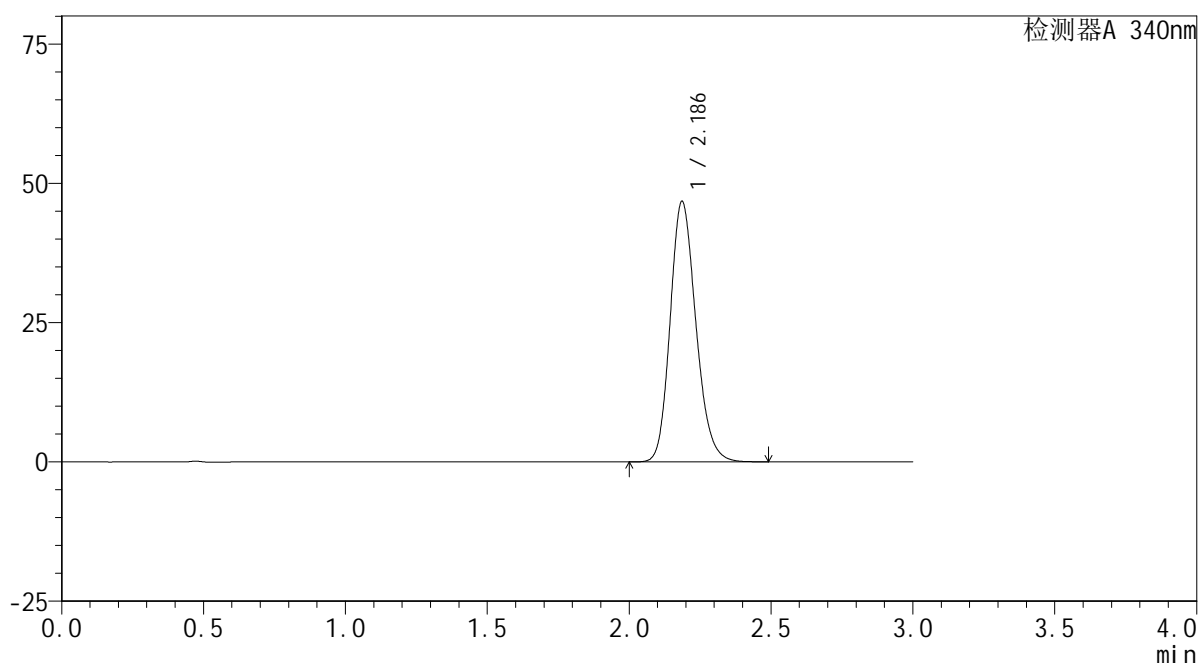
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	290950	100.000	46134	2826	1.181	--
总计		290950	100.000	46134			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-28/24-1347-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

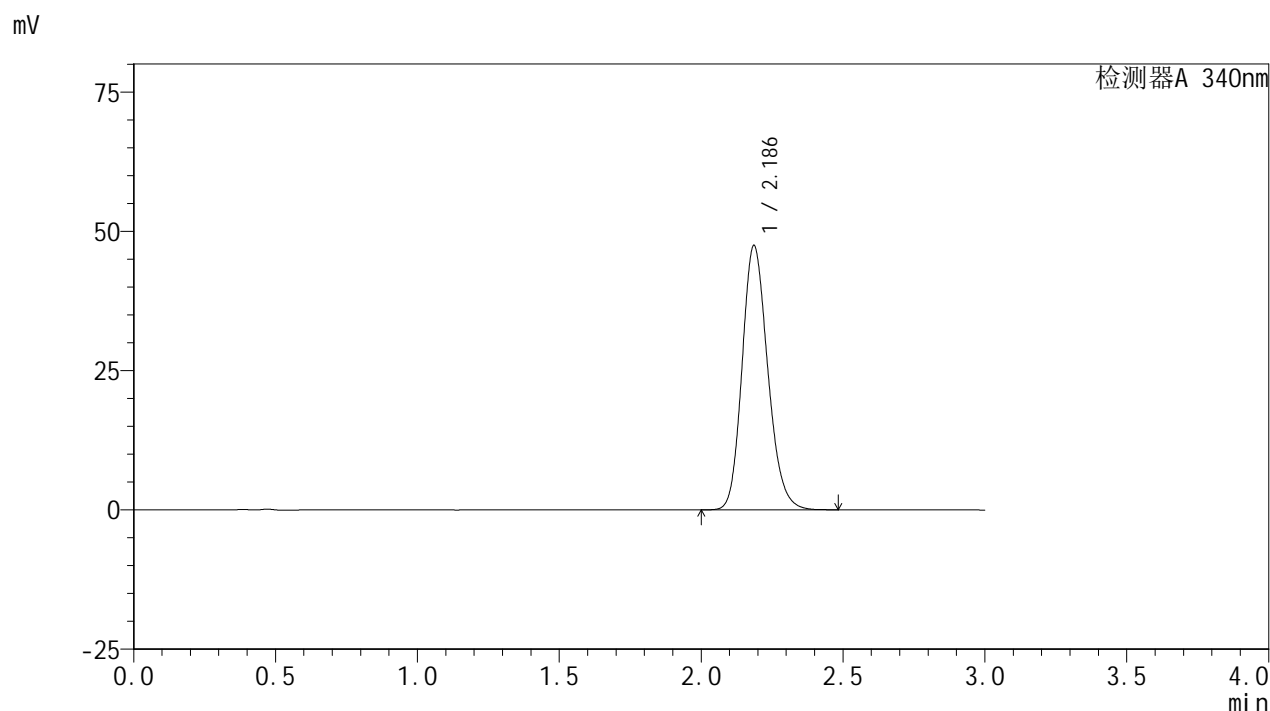
检测器A 340nm

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	295285	100.000	46740	2824	1.182	--
总计		295285	100.000	46740			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

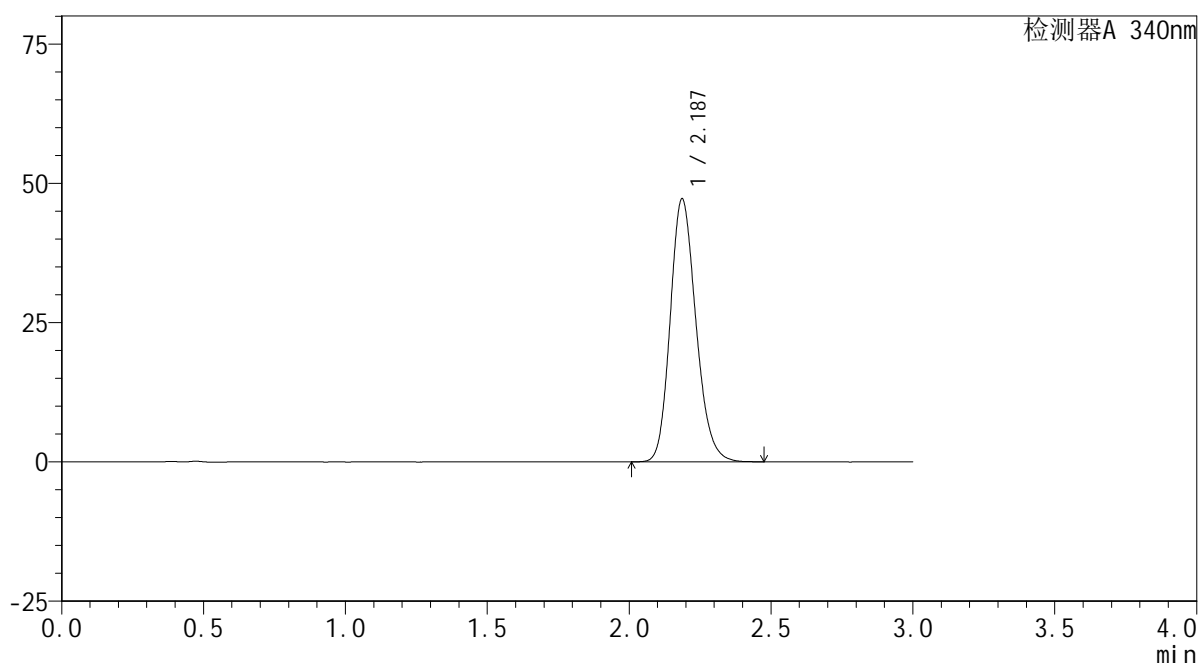
图189 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1349-2 - 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 μ l 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

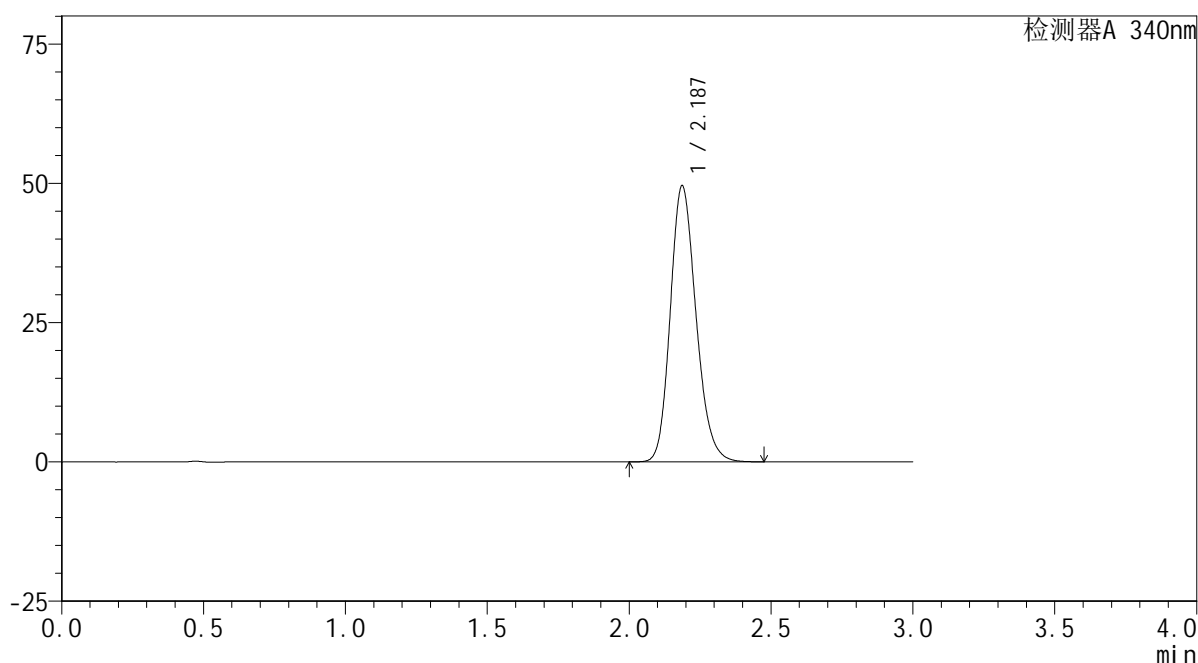
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	298048	100.000	47198	2825	1.183	--
总计		298048	100.000	47198			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1350-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 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			

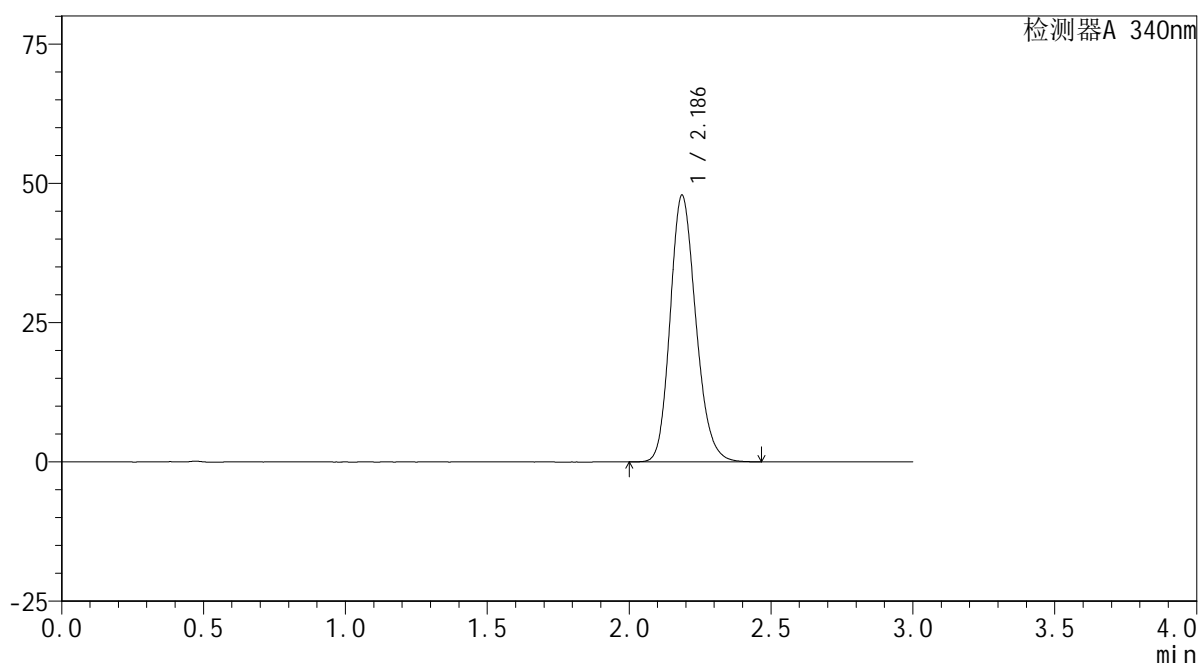
图191 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1351-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 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>

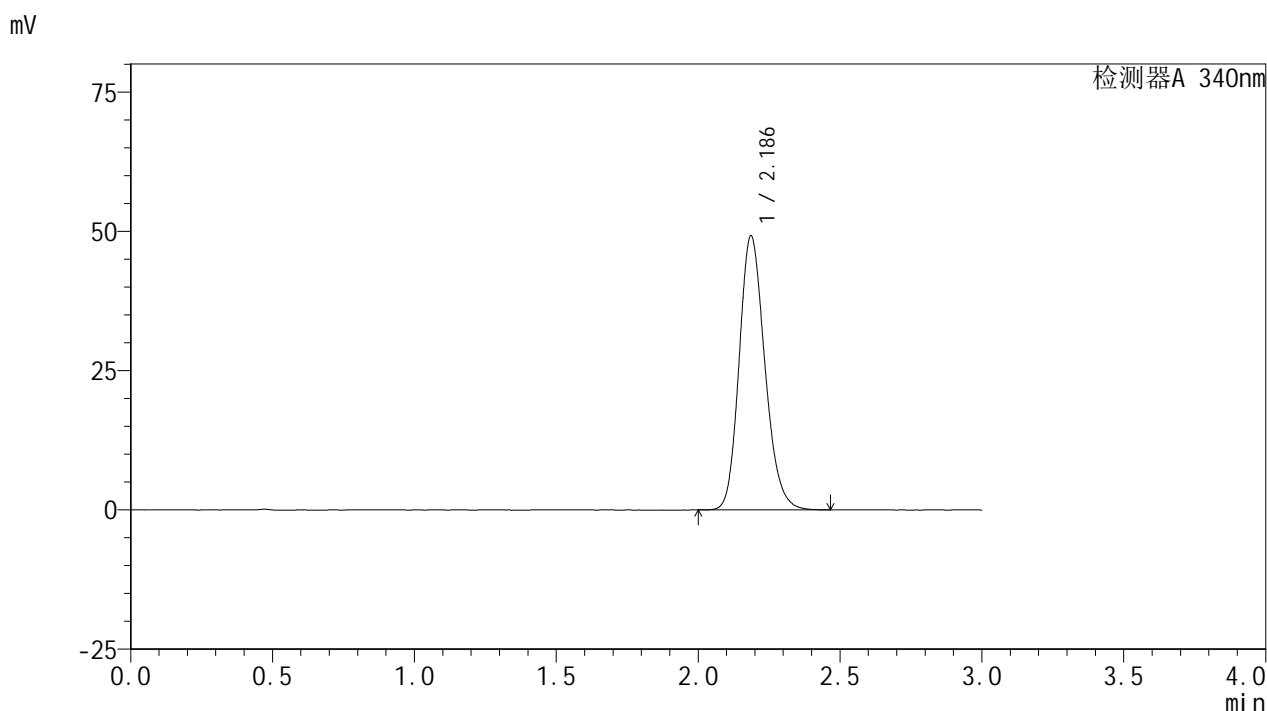
检测器A 340nm

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			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

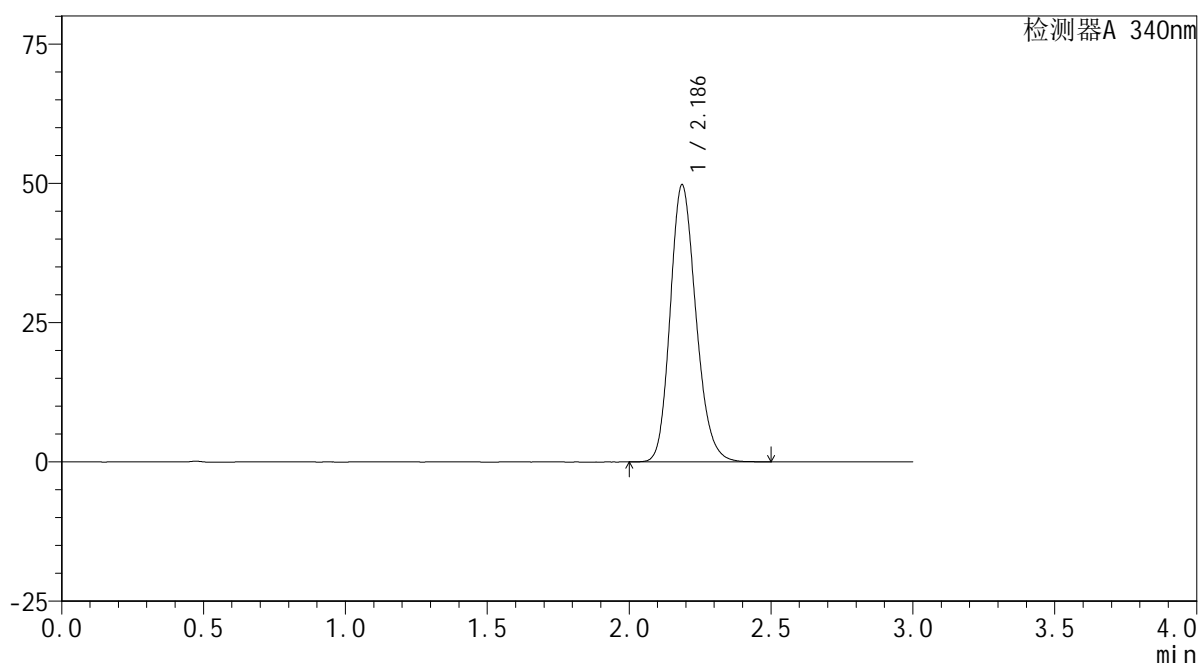
图193 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1353-2 - 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 μ l 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>

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	314238	100.000	49705	2818	1.187	--
总计		314238	100.000	49705			

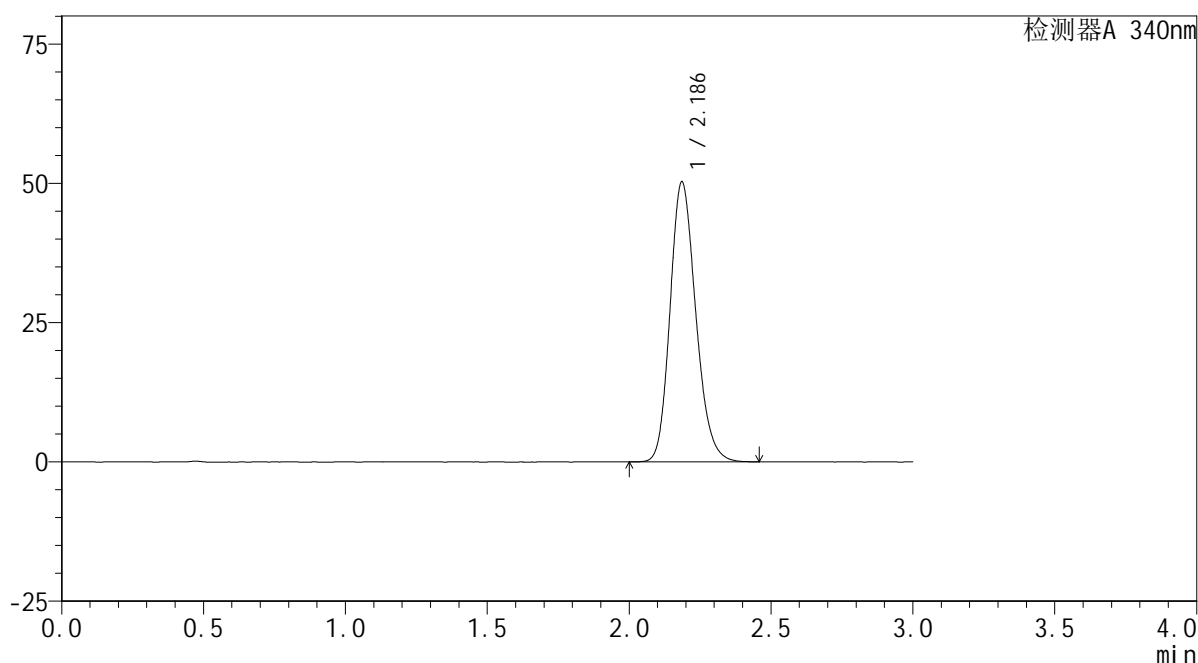
图194 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1354-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

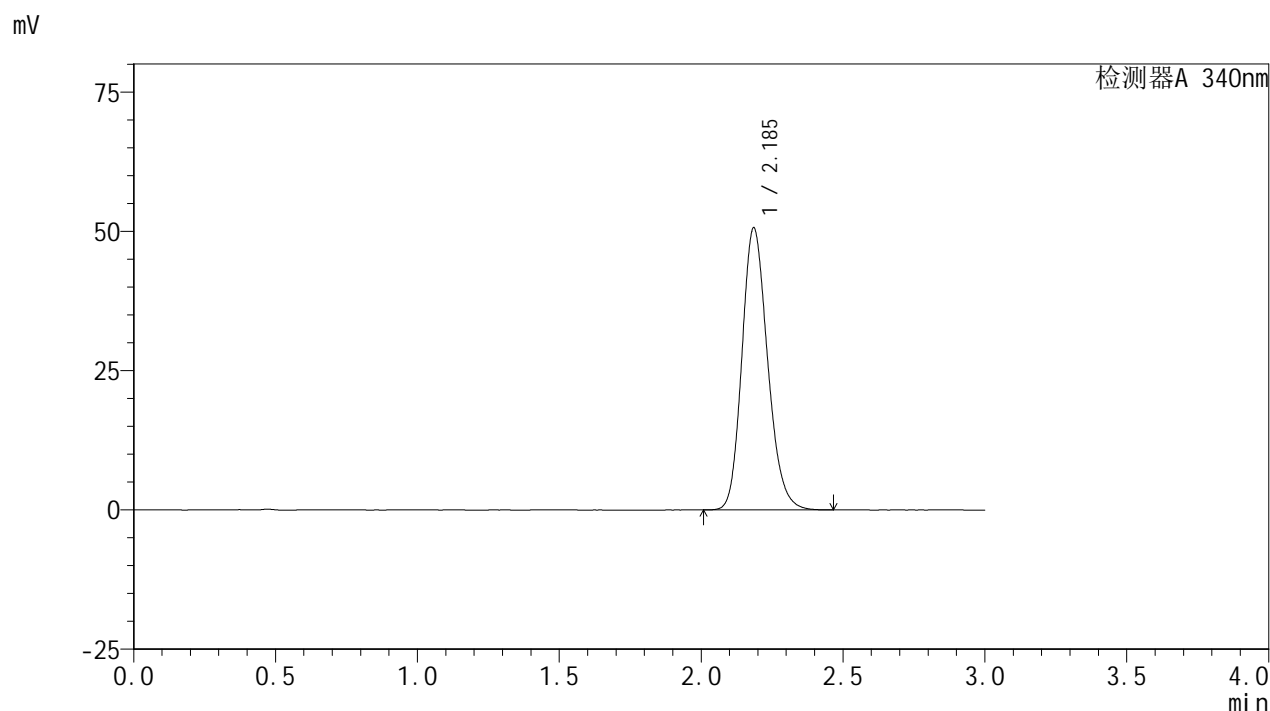
检测器A 340nm

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	316955	100.000	50184	2819	1.185	--
总计		316955	100.000	50184			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1355-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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			

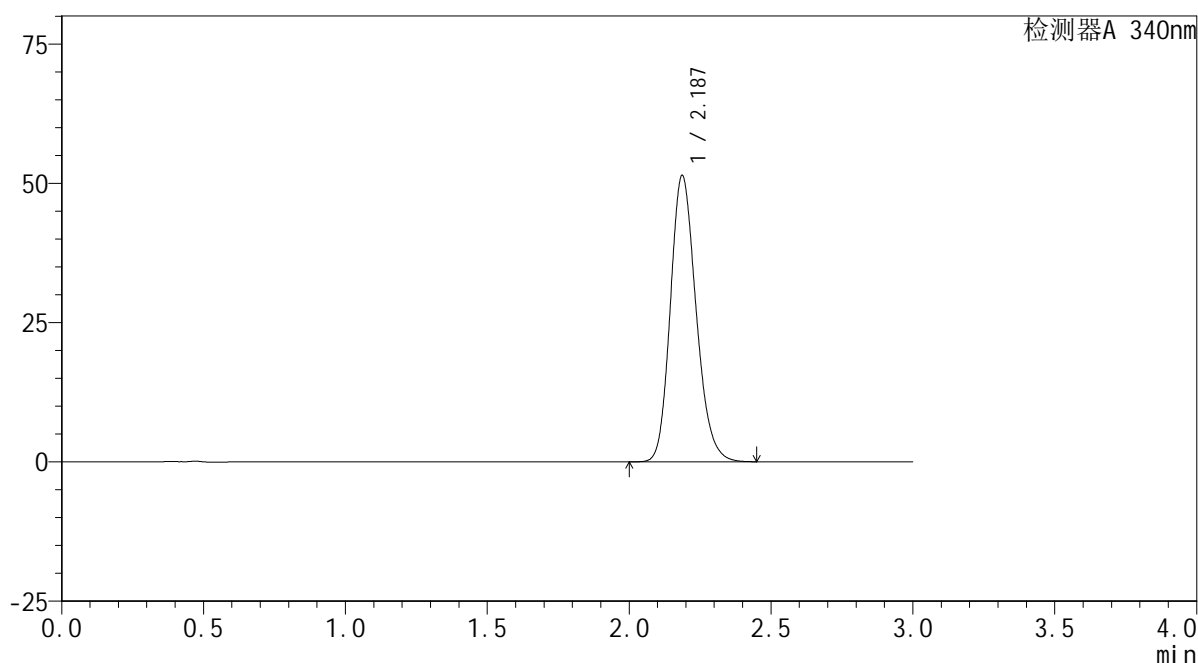
图196 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-28/24-1356-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μ l 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

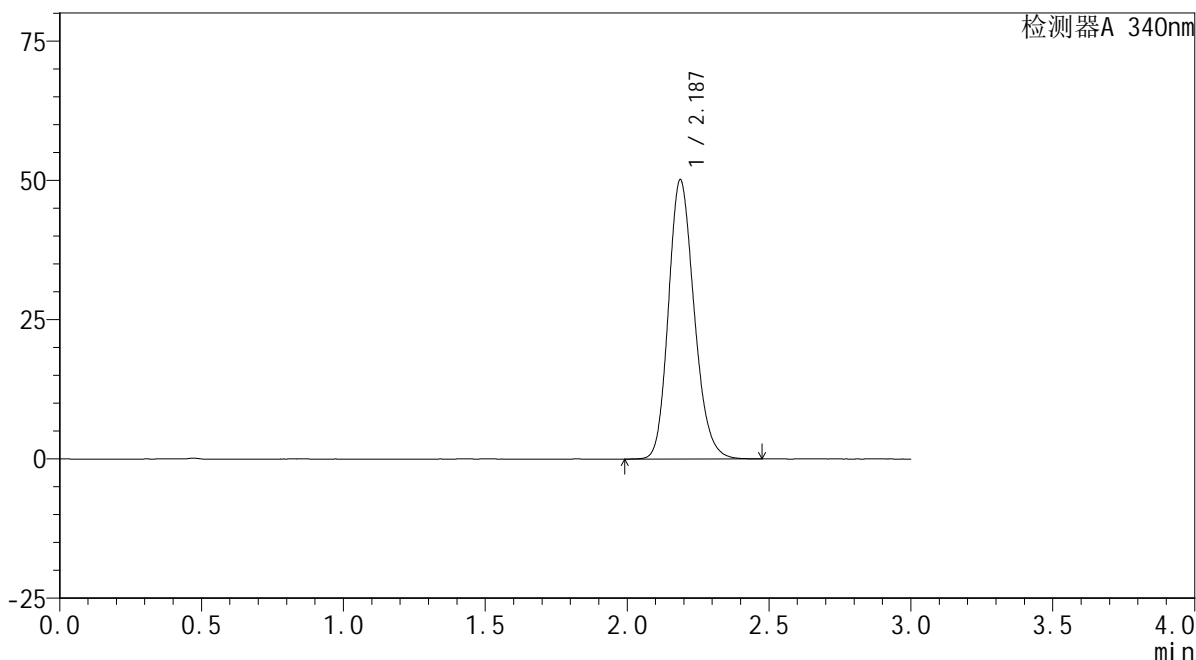
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	324354	100.000	51395	2818	1.189	--
总计		324354	100.000	51395			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>

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	316174	100.000	50118	2824	1.186	--
总计		316174	100.000	50118			

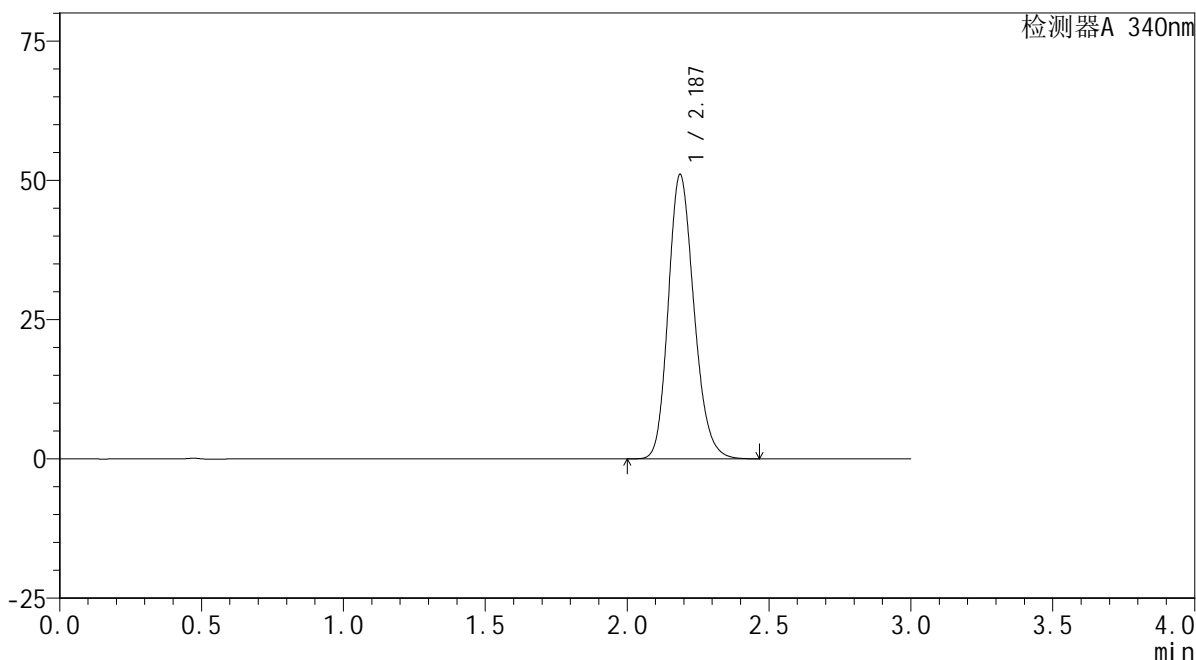
图198 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

<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			

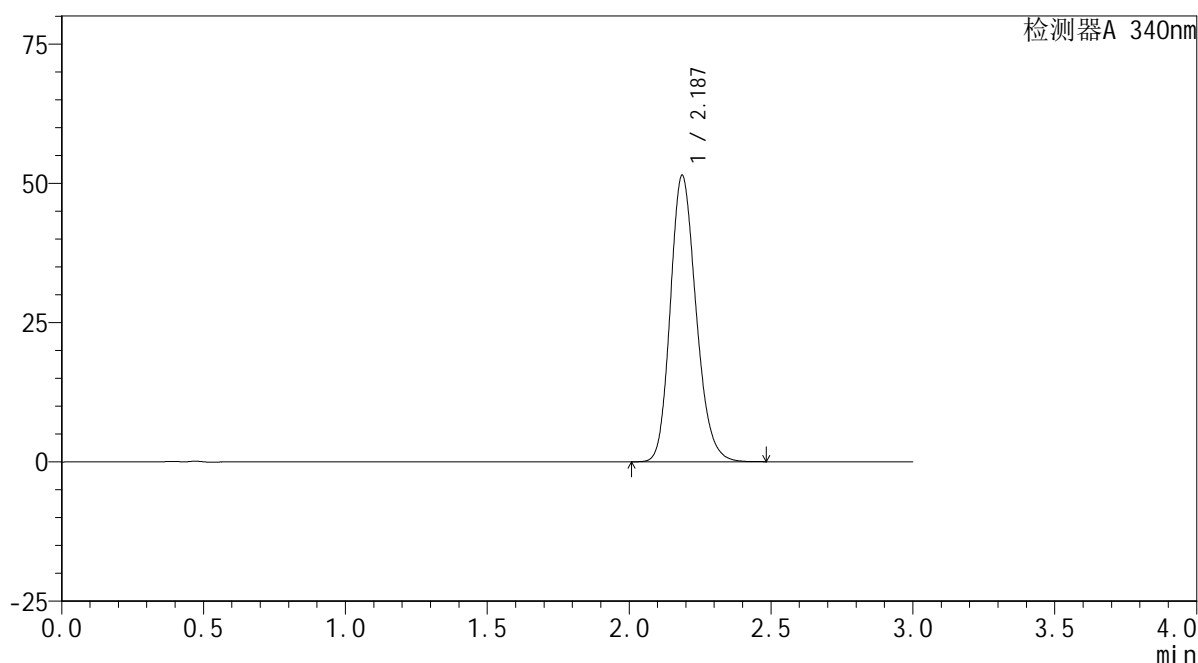
图199 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1359-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

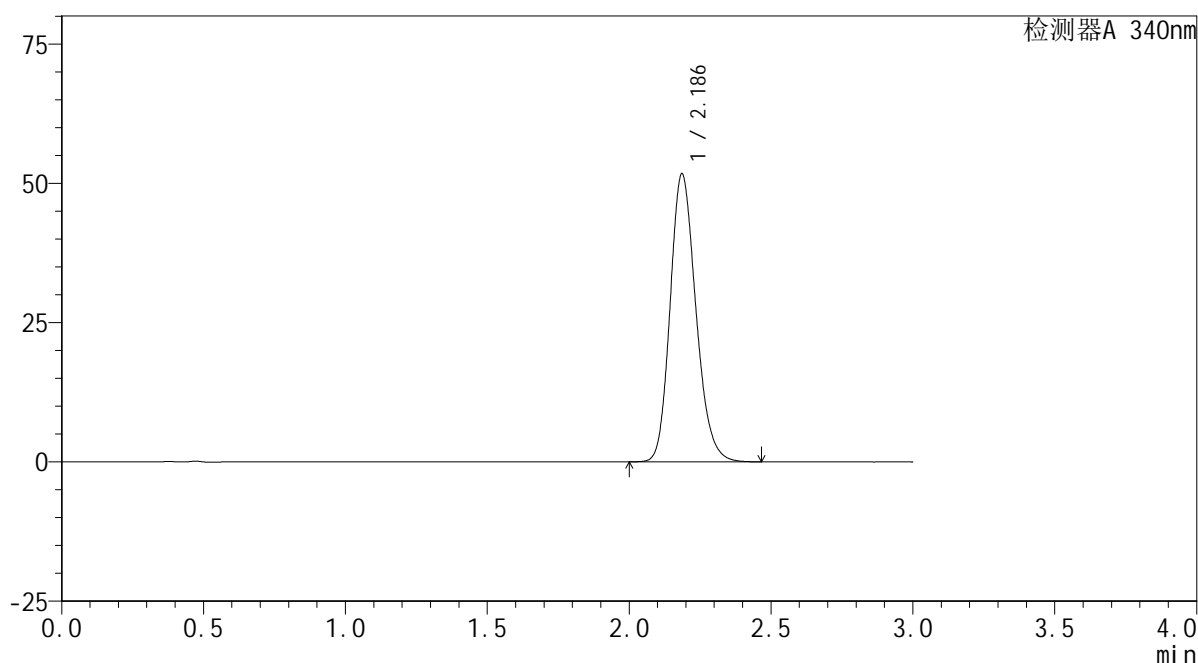
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	324677	100.000	51408	2820	1.189	--
总计		324677	100.000	51408			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1360-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

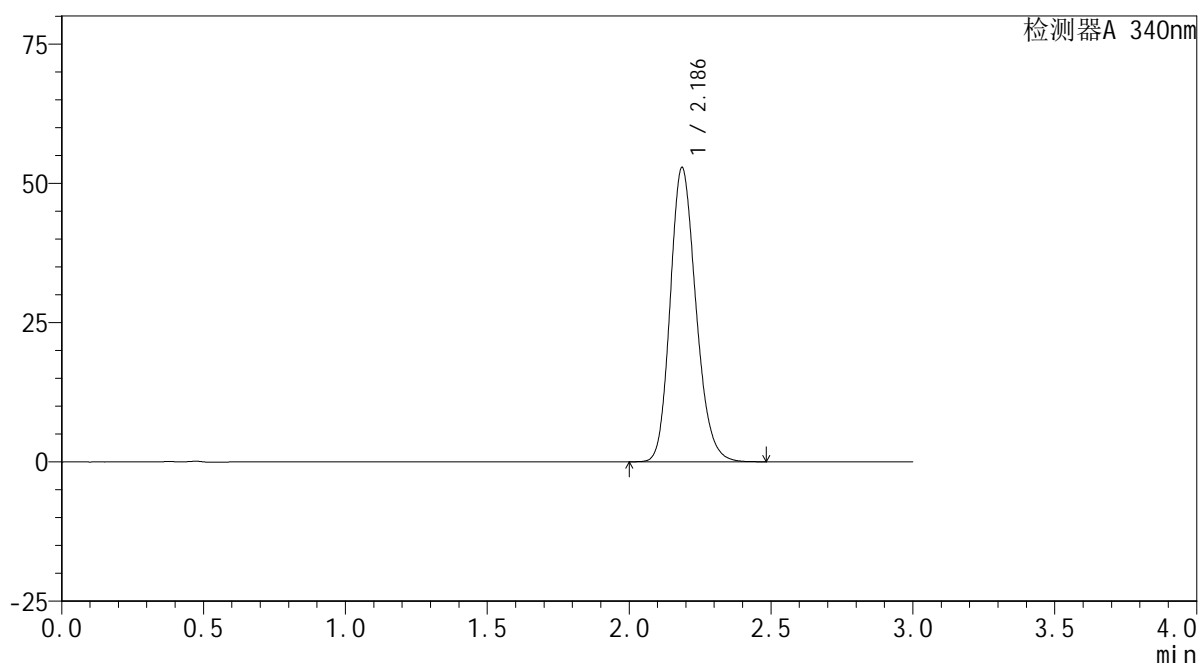
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	326533	100.000	51639	2816	1.189	--
总计		326533	100.000	51639			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1361-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

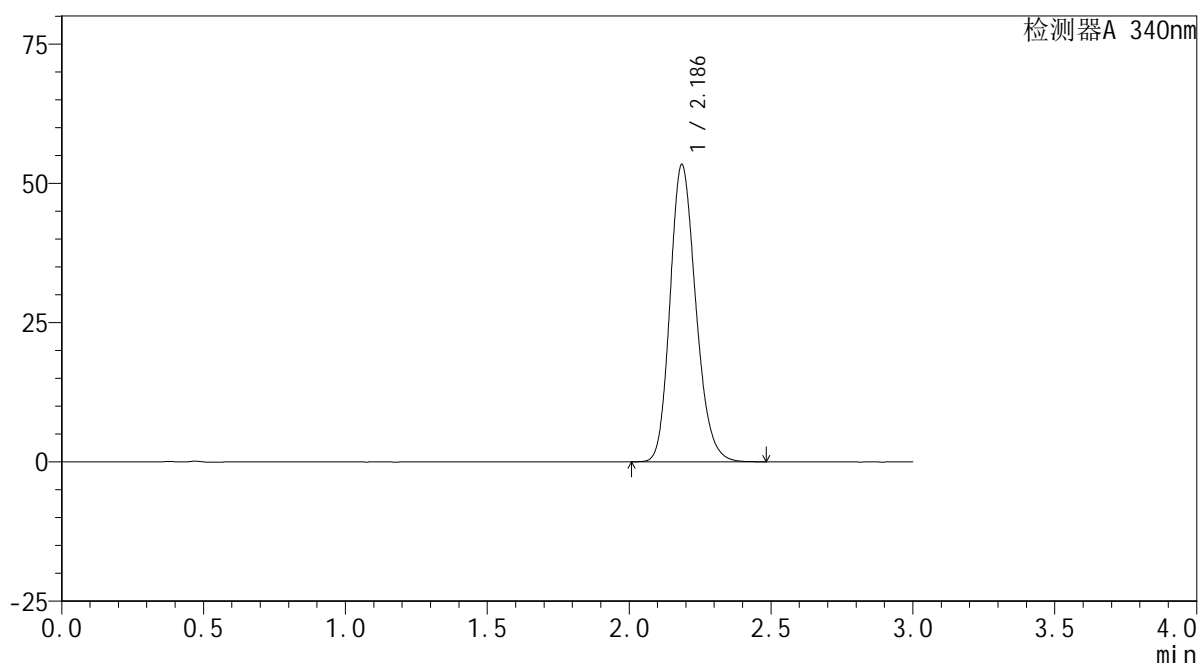
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	333664	100.000	52781	2816	1.188	--
总计		333664	100.000	52781			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-28/24-1362-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

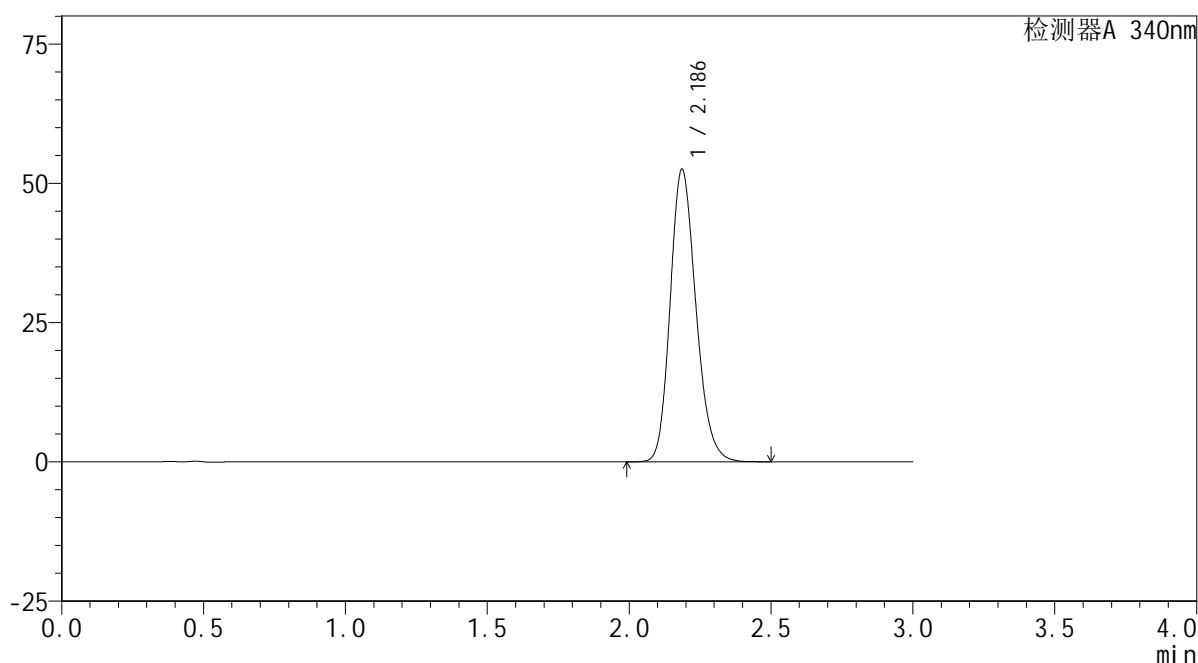
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	336930	100.000	53293	2818	1.192	--
总计		336930	100.000	53293			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1363-2 - 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 μ 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)

<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	331962	100.000	52483	2814	1.190	--
总计		331962	100.000	52483			



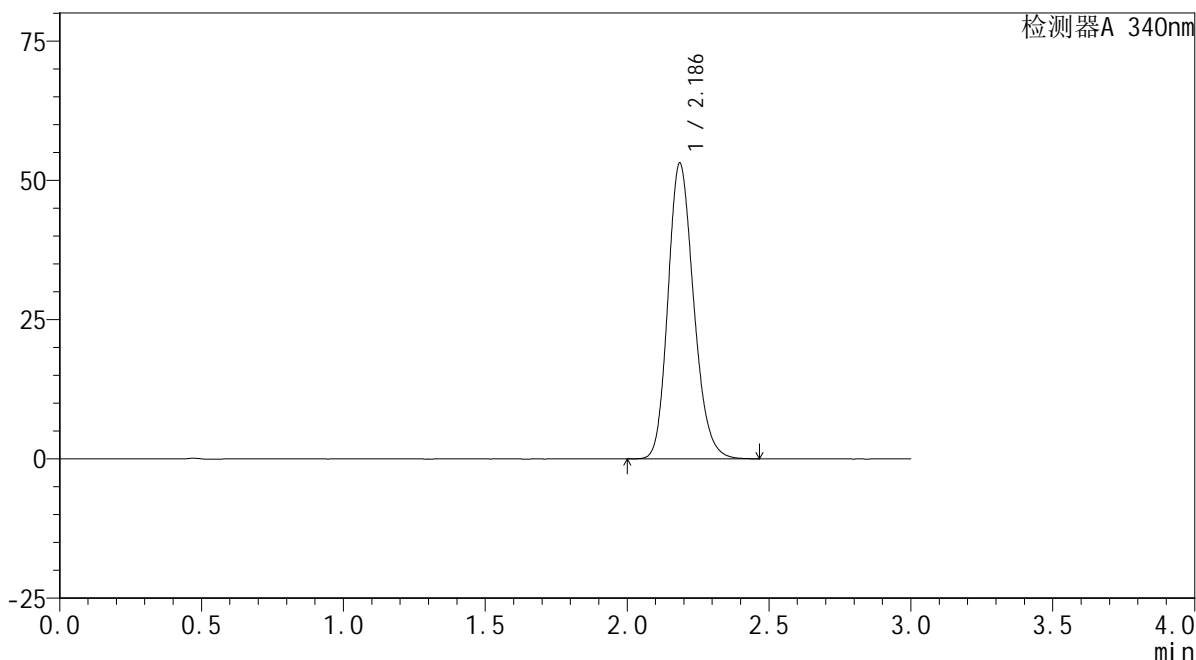
YMP-4103

<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 - 0-28/24-1364-2 - 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>

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	335064	100.000	52977	2819	1.189	--
总计		335064	100.000	52977			

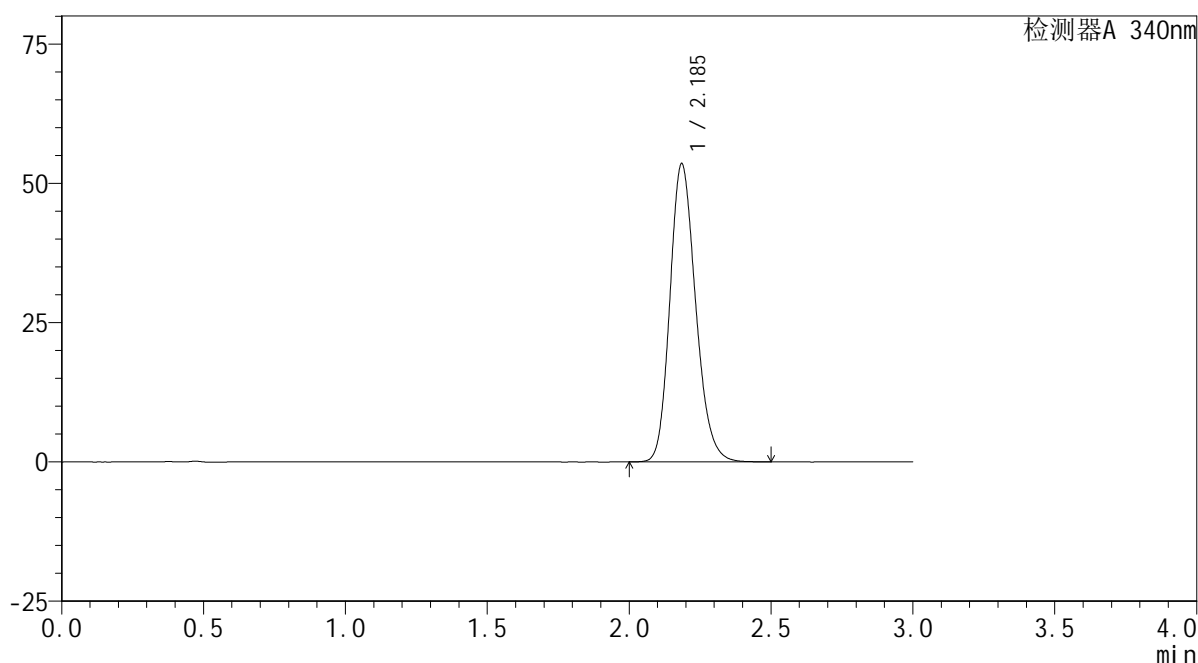
图205 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1365-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/24 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

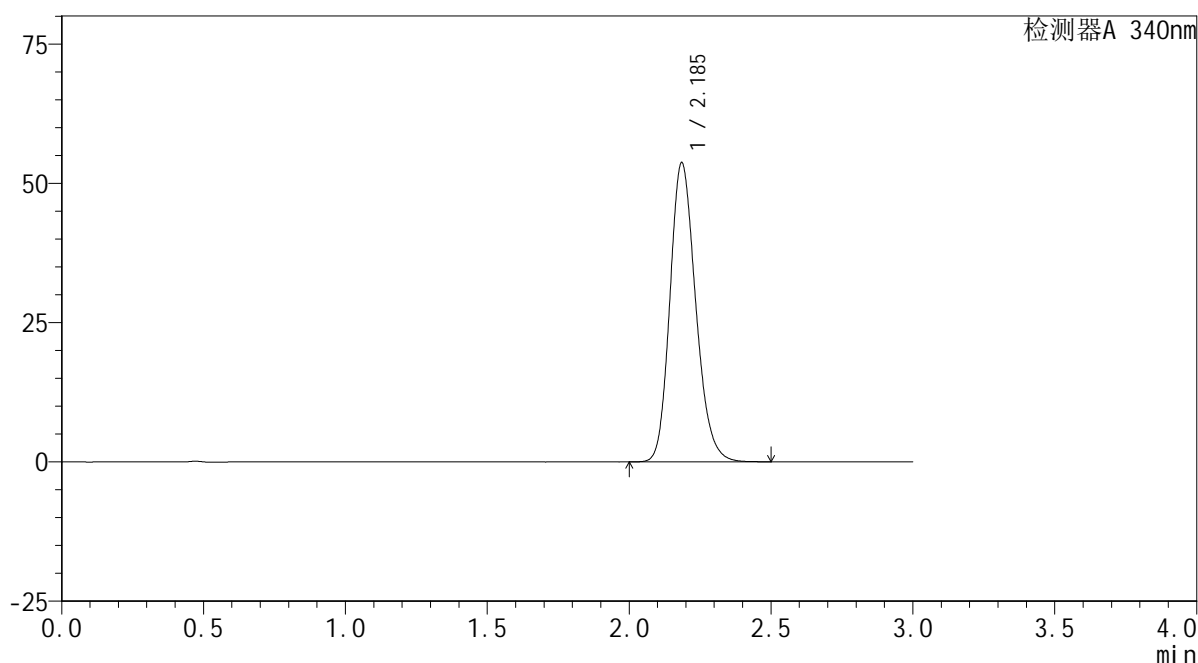
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	338435	100.000	53387	2809	1.192	--
总计		338435	100.000	53387			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1366-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

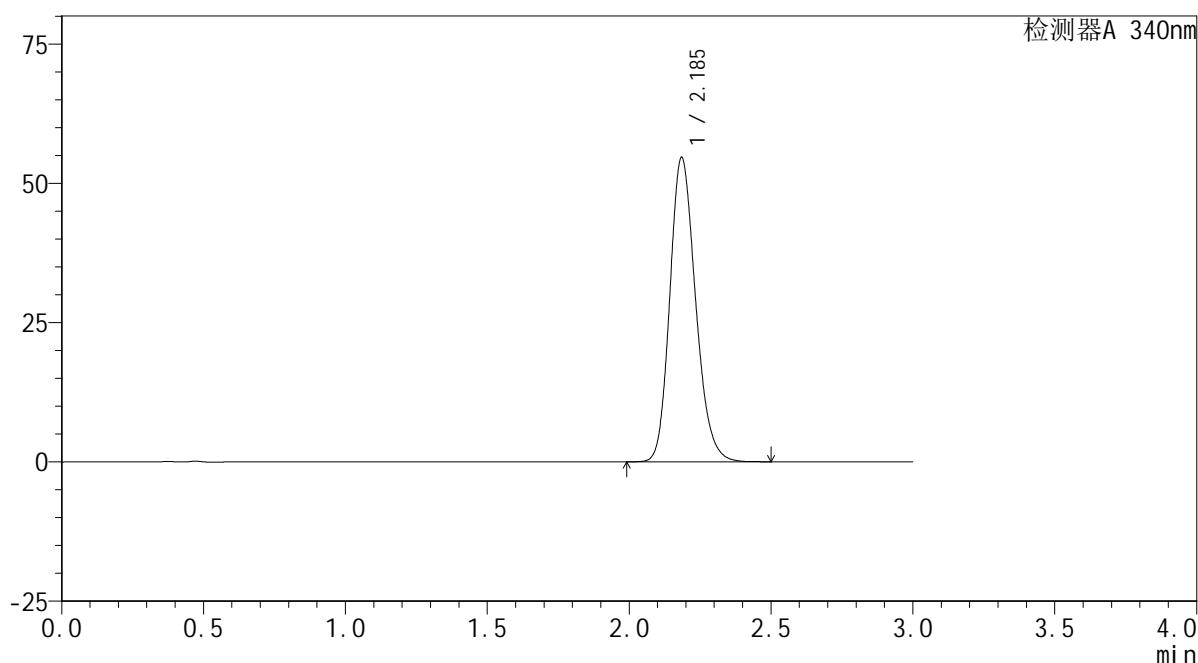
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	339808	100.000	53590	2808	1.193	--
总计		339808	100.000	53590			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1367-2 - 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 μ l 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

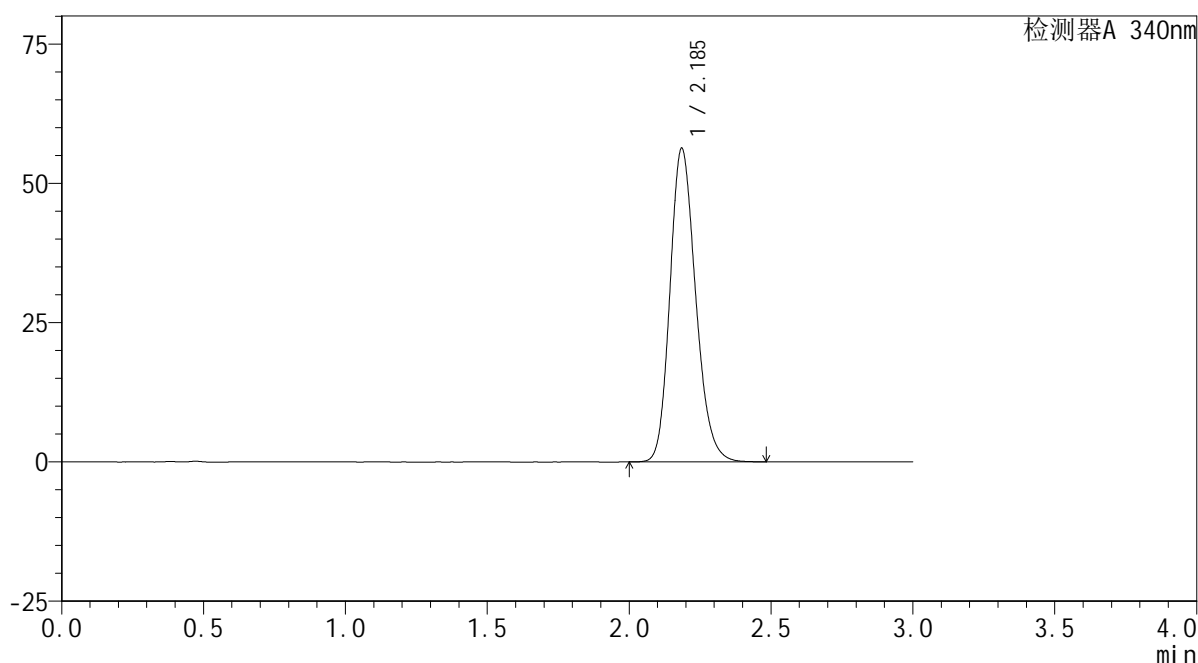
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	345322	100.000	54471	2811	1.193	--
总计		345322	100.000	54471			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1368-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

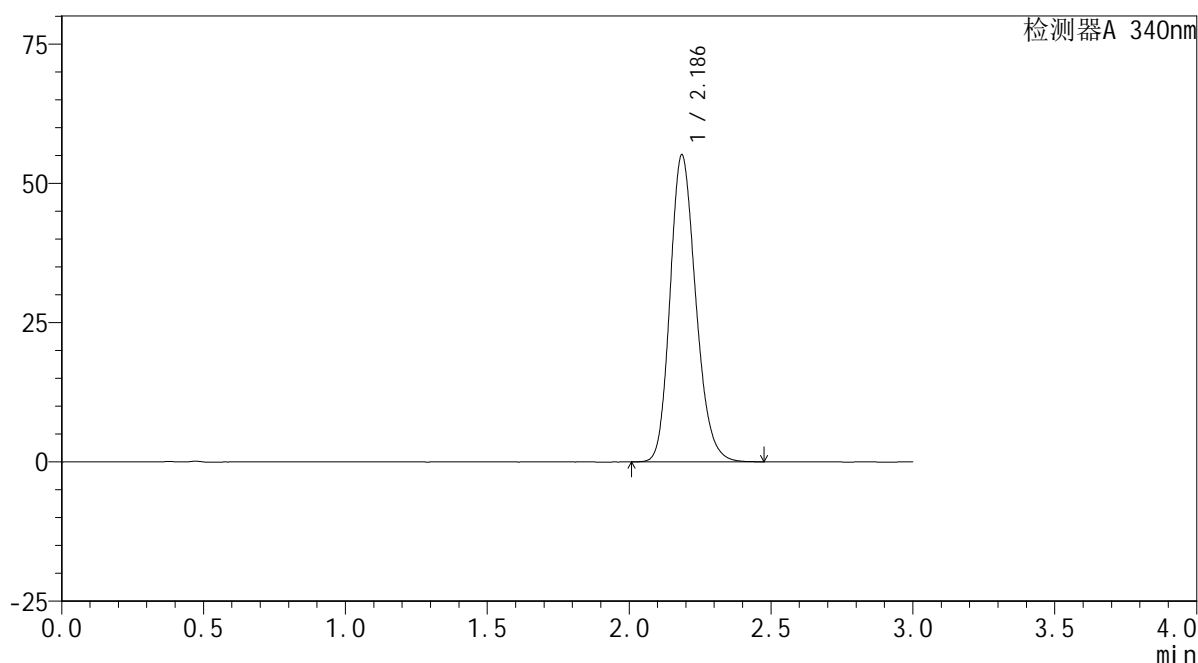
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	355416	100.000	56164	2817	1.193	--
总计		355416	100.000	56164			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1369-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

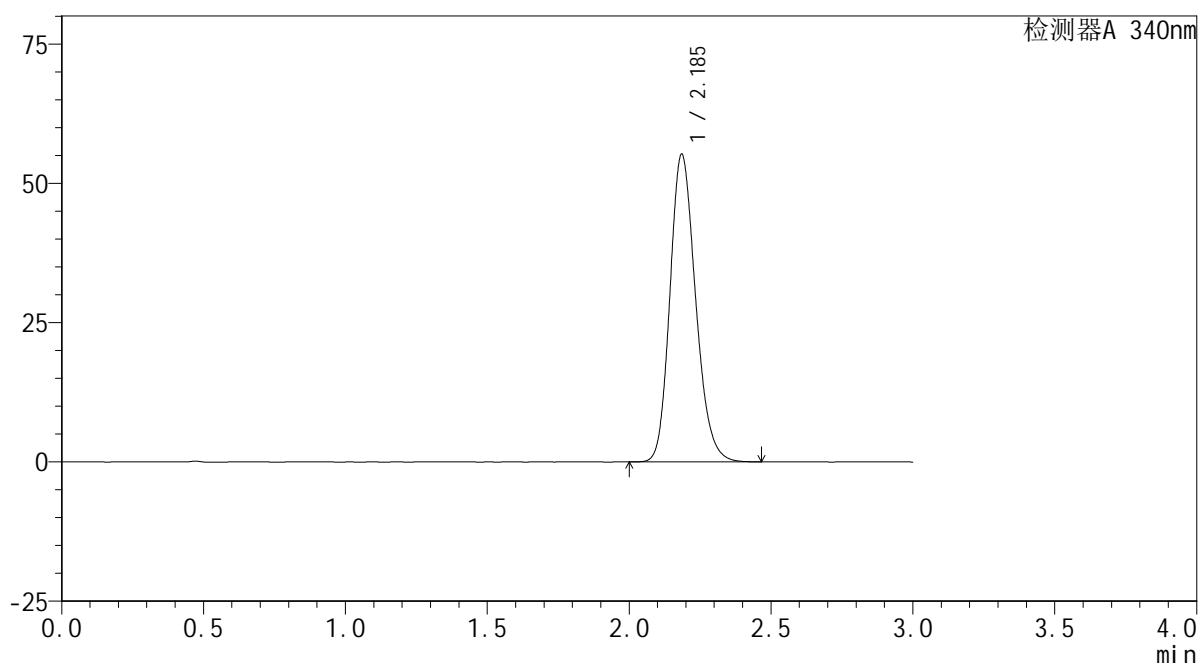
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	347527	100.000	55009	2822	1.192	--
总计		347527	100.000	55009			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1370-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μ l 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

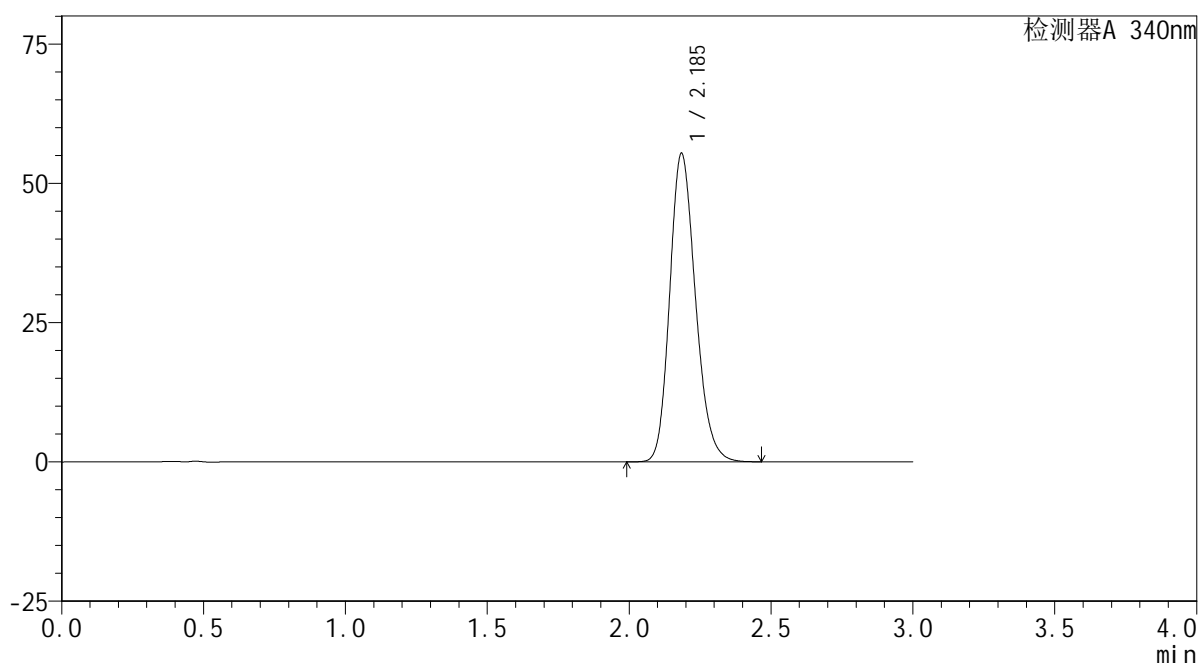
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	347785	100.000	55097	2826	1.191	--
总计		347785	100.000	55097			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1371-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

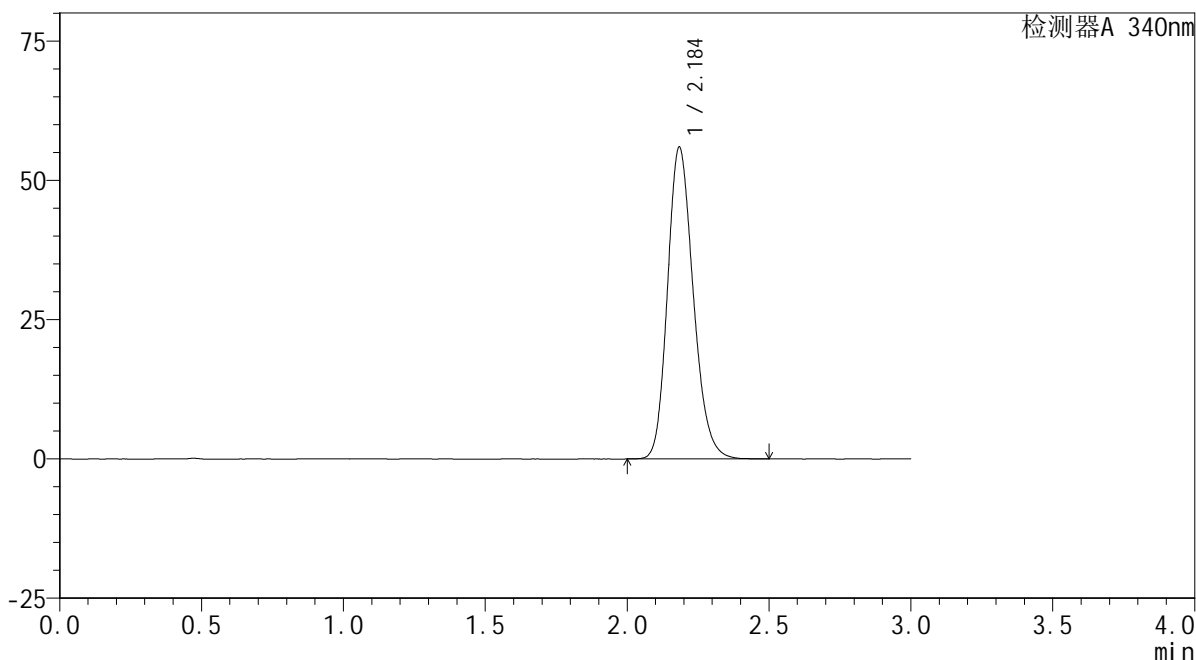
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	349962	100.000	55154	2807	1.194	--
总计		349962	100.000	55154			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

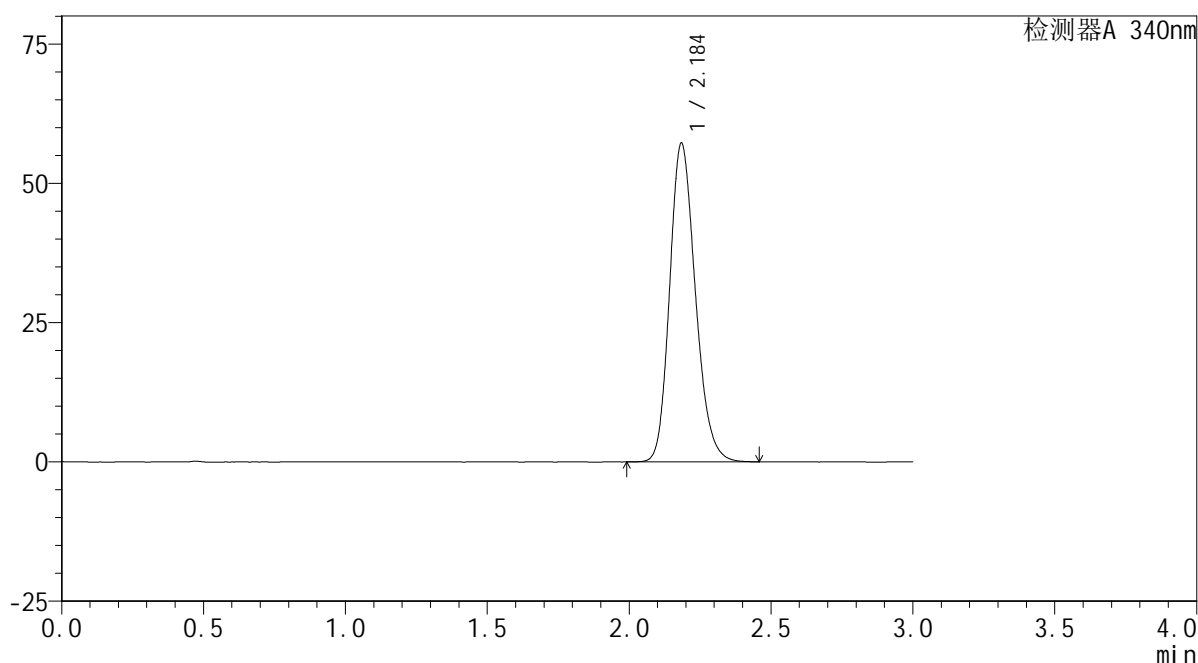
图213 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1373-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

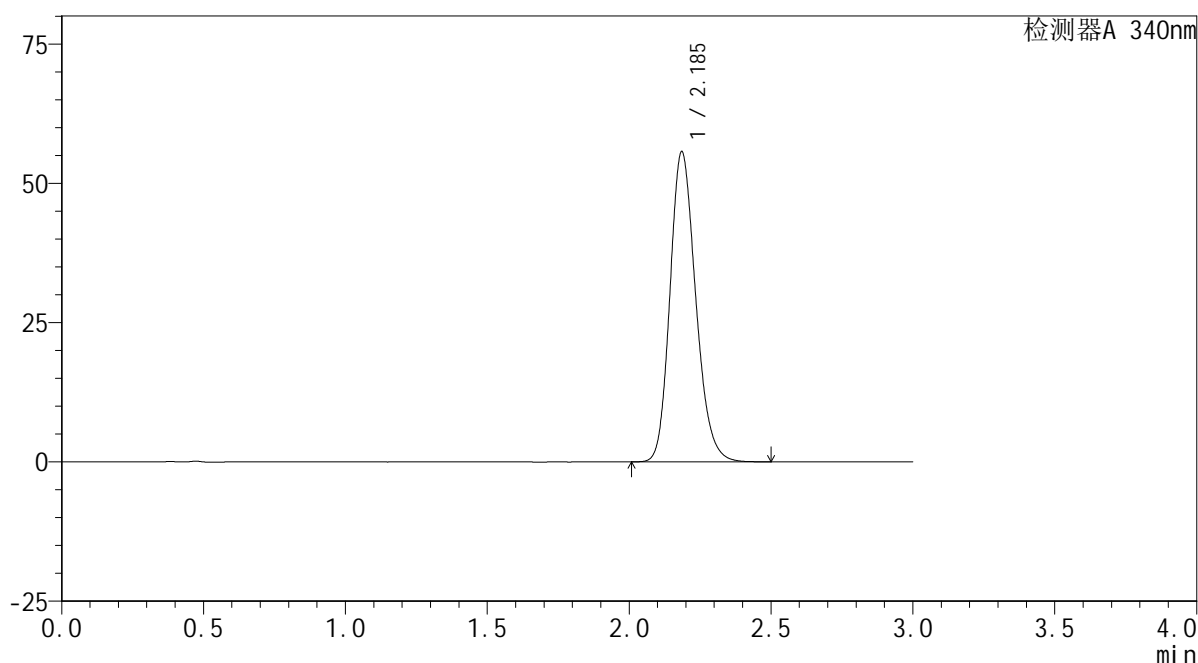
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	361264	100.000	56940	2811	1.196	--
总计		361264	100.000	56940			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-28/24-1374-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

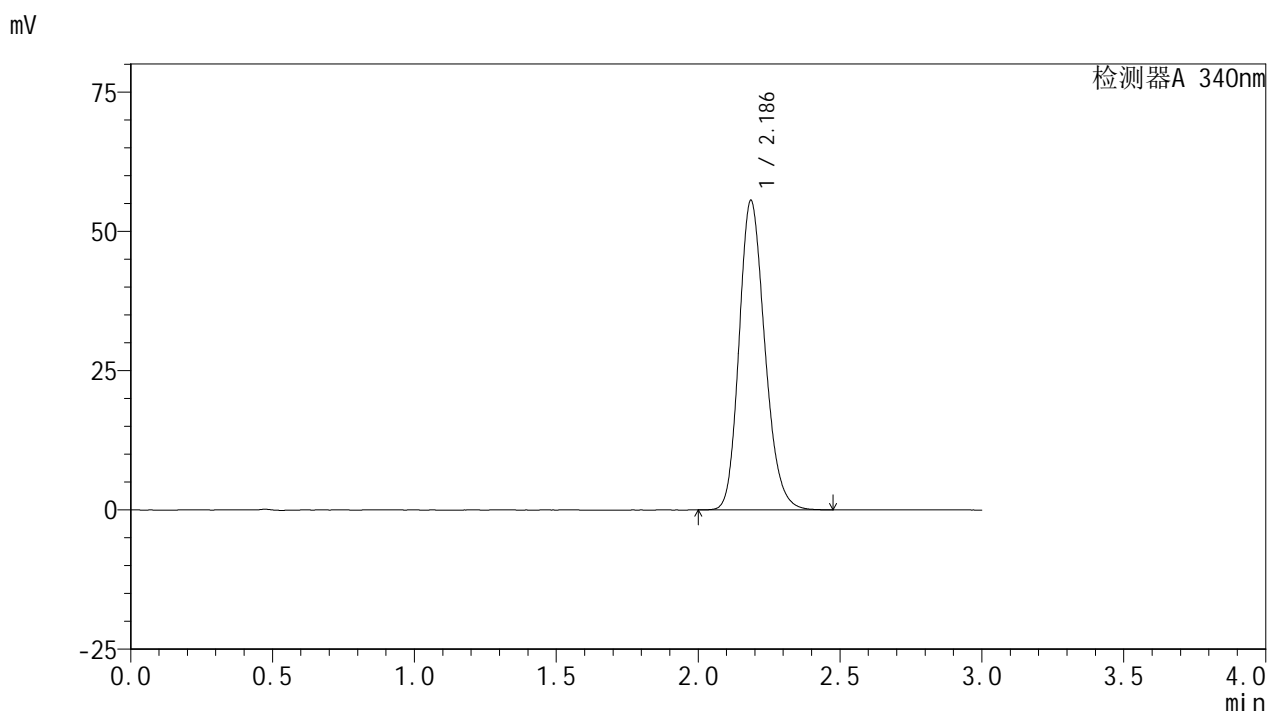
检测器A 340nm

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	351524	100.000	55567	2819	1.194	--
总计		351524	100.000	55567			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1375-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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			

图216 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



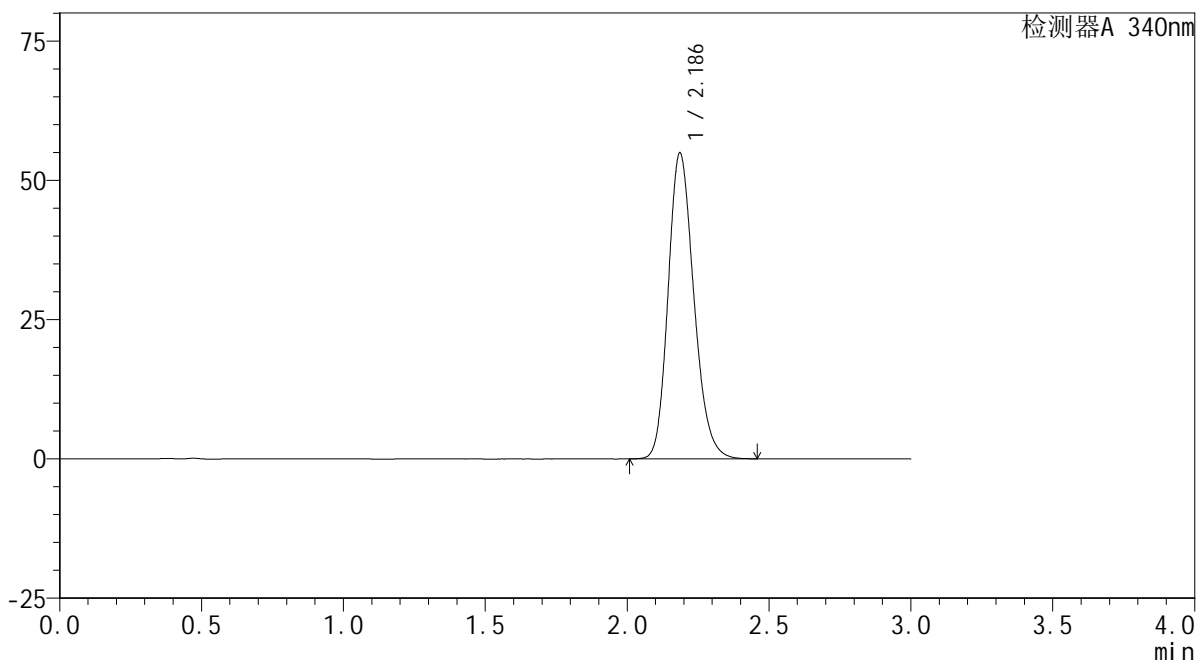
YMP-4103

<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 - 0-28/24-1376-2 - 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

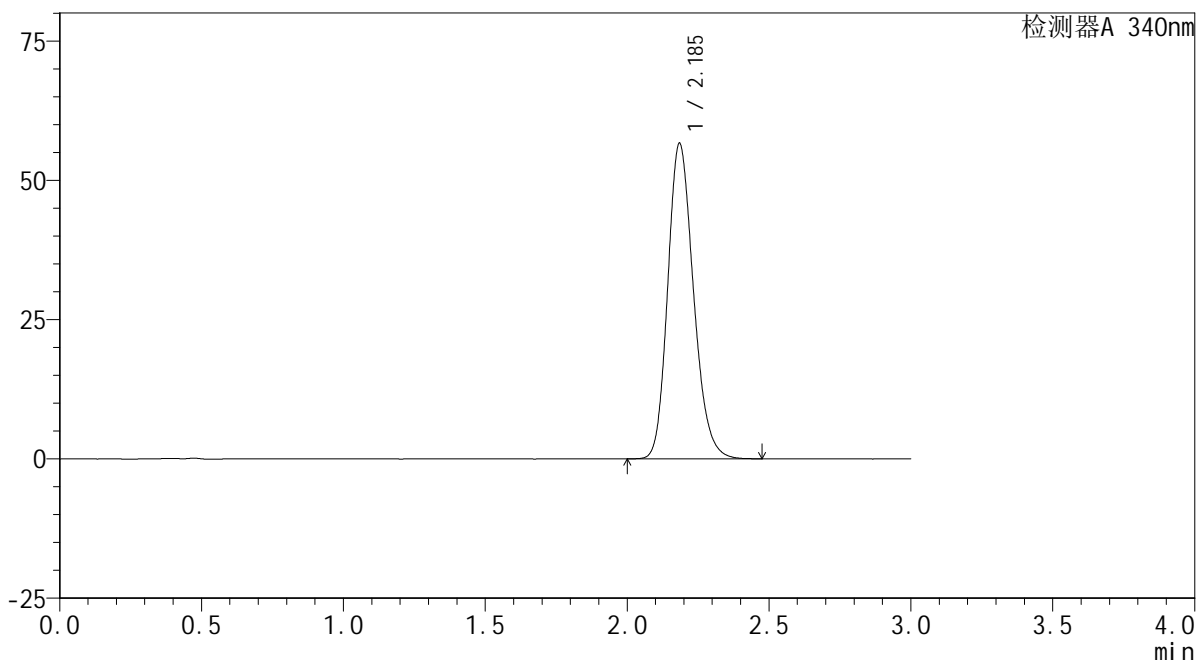
YMP-4103

<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 - 0-28/24-1377-2 - 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			

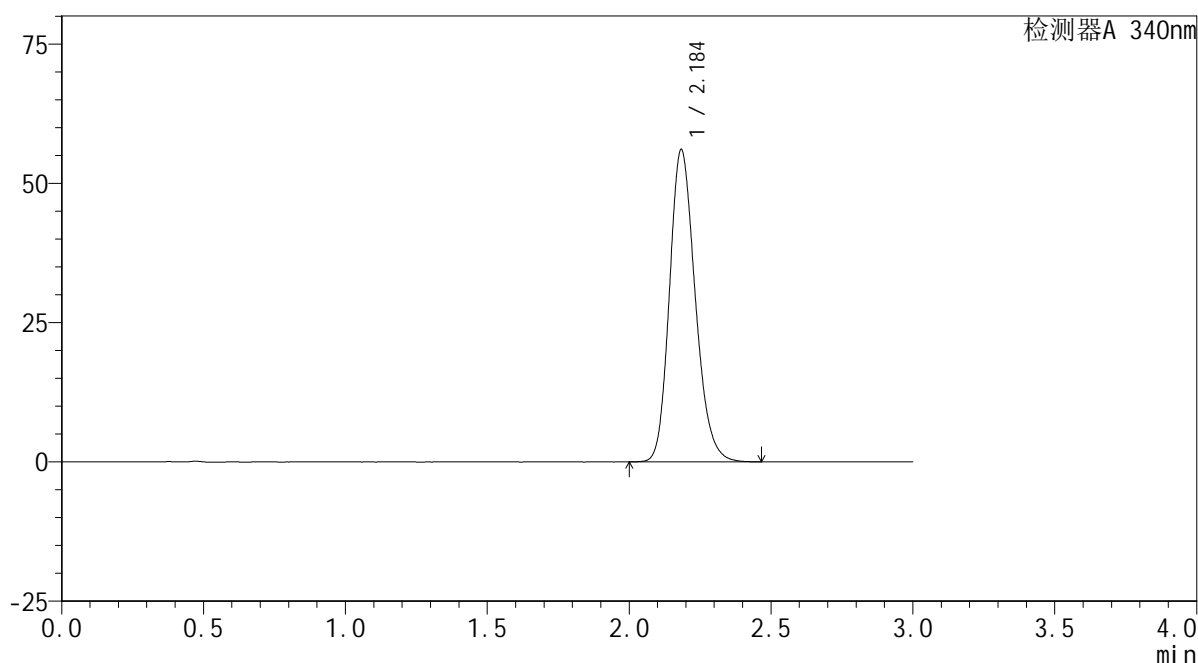
图218 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1378-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

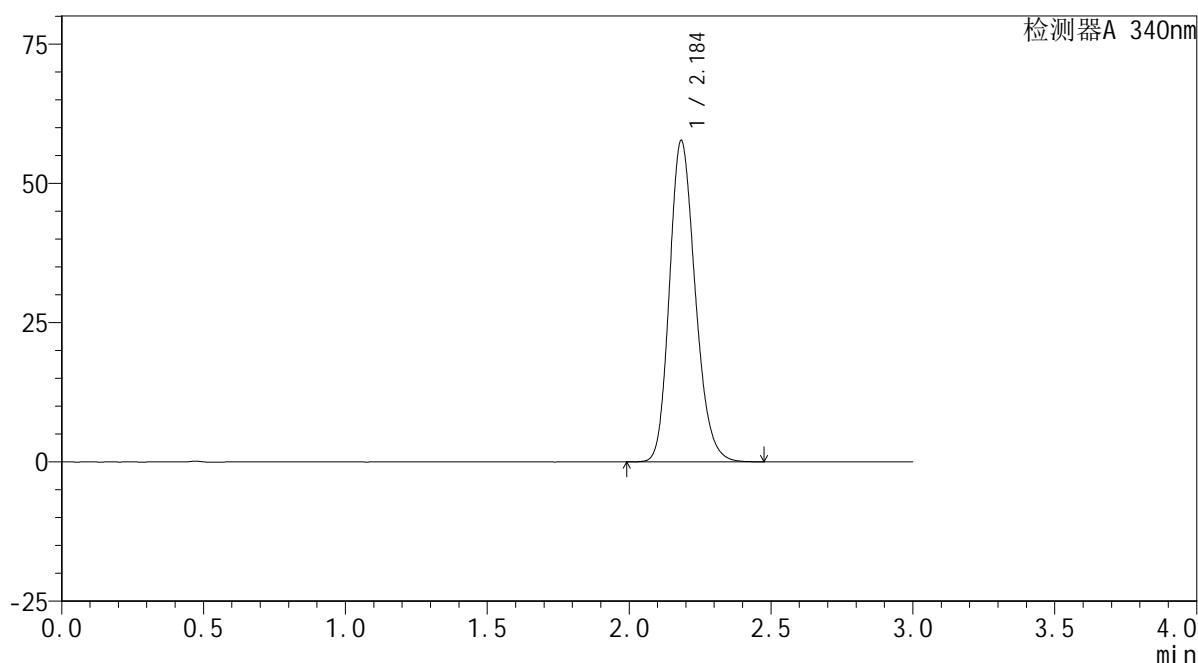
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	354191	100.000	55848	2806	1.197	--
总计		354191	100.000	55848			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-28/24-1379-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

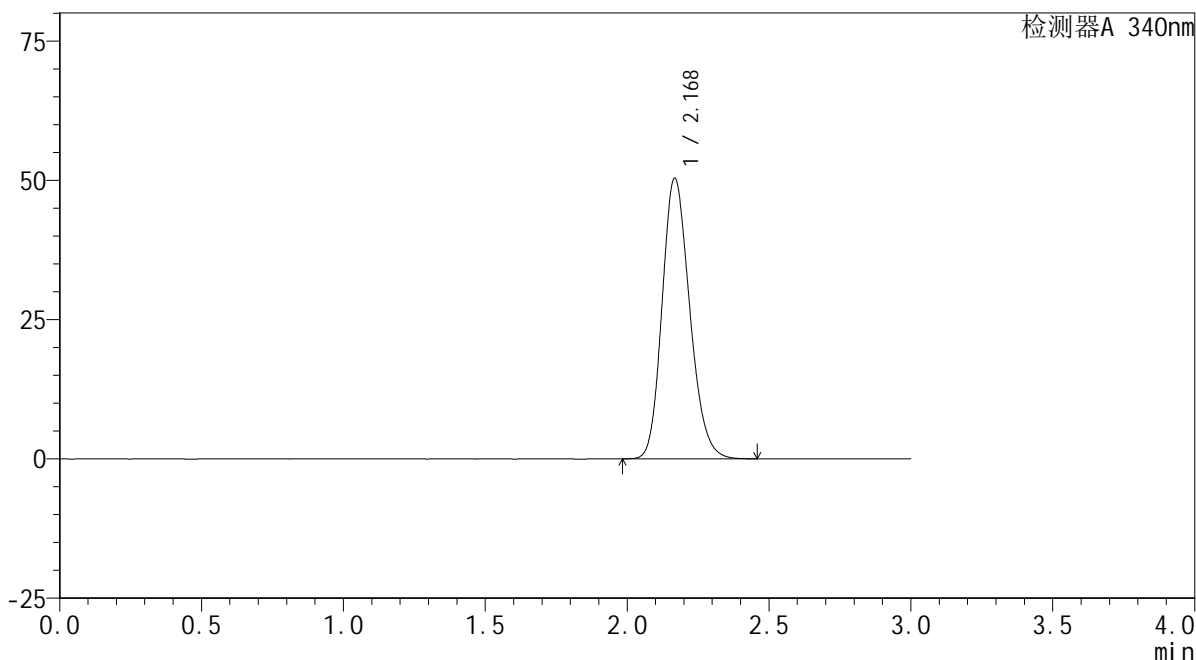
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	364648	100.000	57498	2803	1.198	--
总计		364648	100.000	57498			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-28/24-1380-2 - zzp-24091201p-rcqx-pH6.8jz-30mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240923-RCQX-FX273-2.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 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)

<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	2.168	341236	100.000	50162	2383	1.190	--
总计		341236	100.000	50162			

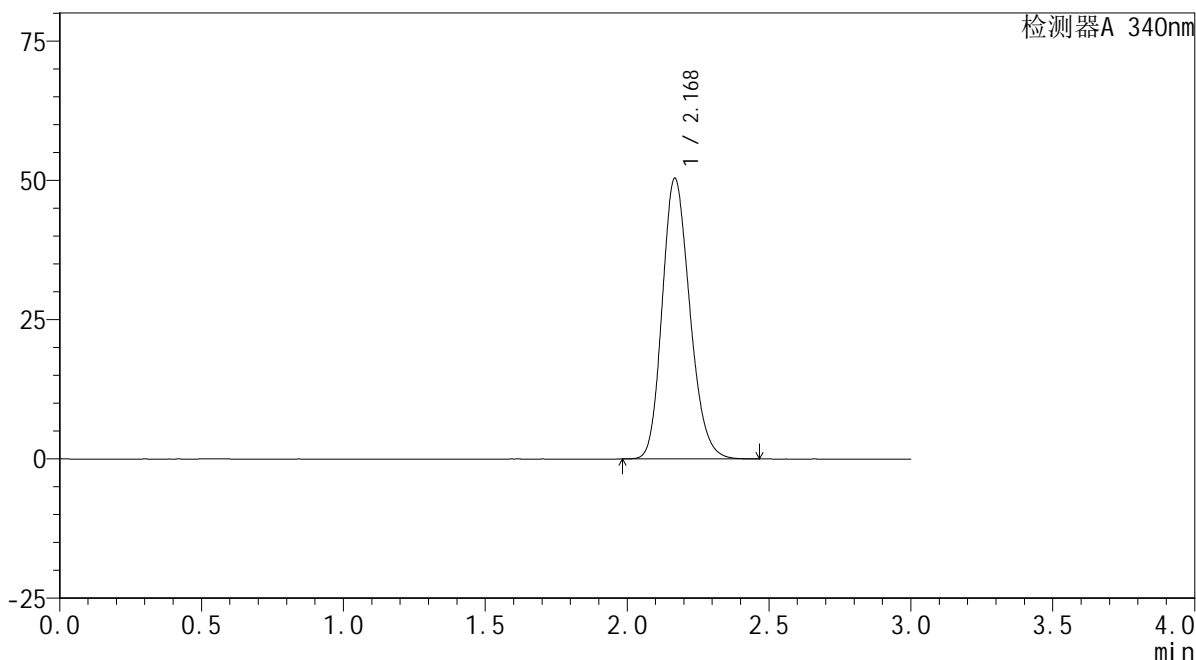
图221 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091201批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-28/24-1381-2 - 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 μl 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)

<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	2.168	341049	100.000	50200	2389	1.191	--
总计		341049	100.000	50200			

图222 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-2-2