



乌帕替尼缓释片项目信息

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

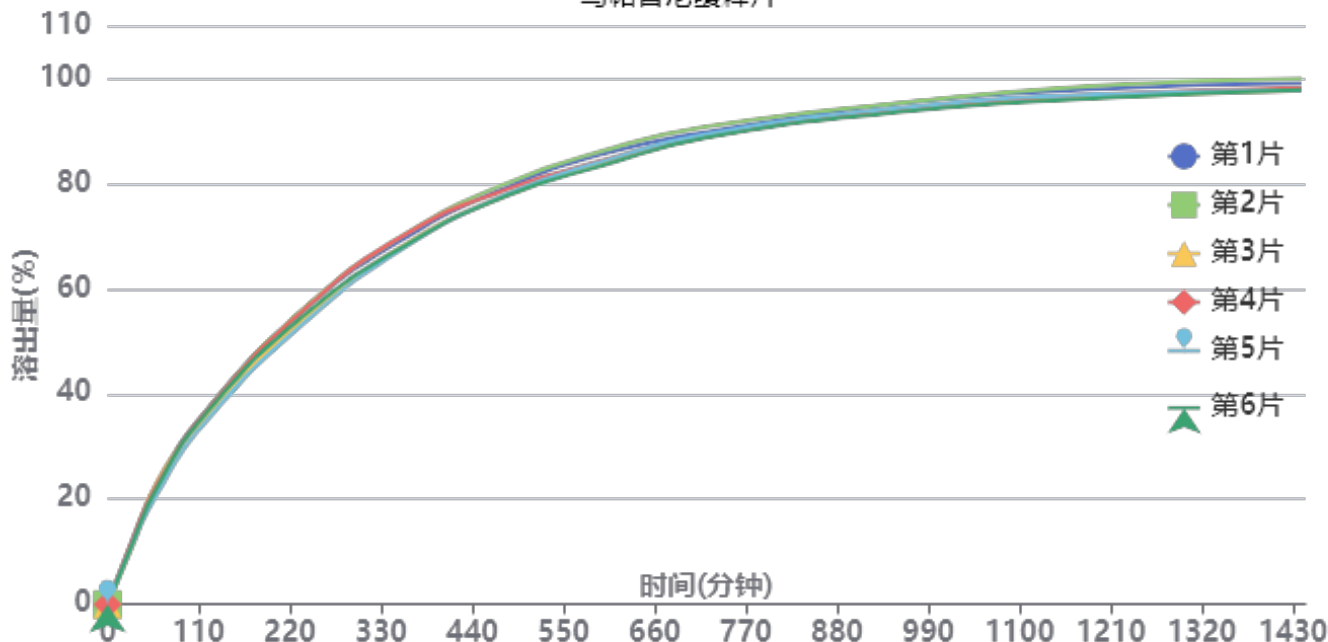
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.35	171171	171335	170963	171285	171031	171157	0.10
2	15.33	170522	170924				170723	0.17

单位质量响应值	RSD%	判断	
11150.29	11136.53	0.09	数据可信

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24082901批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	23478	-	23478	12.318	11.73	4.31	12.32	11.73	4.31
	2	22419	-	22419	11.762			11.76		
	3	21066	-	21066	11.052			11.05		
	4	23448	-	23448	12.302			12.30		
	5	21687	-	21687	11.378			11.38		
	6	22091	-	22091	11.590			11.59		
60min	1	43637	-	43637	22.894	22.42	3.60	22.91	22.44	3.60
	2	42190	-	42190	22.135			22.15		
	3	44504	-	44504	23.349			23.37		
	4	43515	-	43515	22.830			22.85		
	5	40105	-	40105	21.041			21.06		
	6	42499	-	42499	22.297			22.32		
120min	1	70585	-	70585	37.032	36.31	2.14	37.09	36.36	2.14
	2	69941	-	69941	36.695			36.75		
	3	68328	-	68328	35.848			35.91		
	4	70169	-	70169	36.814			36.87		
	5	66634	-	66634	34.960			35.01		
	6	69567	-	69567	36.498			36.55		
240min	1	107380	-	107380	56.337	55.46	2.06	56.46	55.58	2.06
	2	107870	-	107870	56.594			56.71		
	3	104005	-	104005	54.566			54.68		
	4	107255	-	107255	56.271			56.39		
	5	102457	-	102457	53.754			53.87		
	6	105277	-	105277	55.234			55.35		
360min	1	132514	-	132514	69.524	69.02	1.60	69.74	69.23	1.59
	2	133843	-	133843	70.221			70.43		
	3	130128	-	130128	68.272			68.48		
	4	133813	-	133813	70.205			70.42		
	5	129223	-	129223	67.797			68.00		
	6	129775	-	129775	68.087			68.30		
480min	1	150273	-	150273	78.841	78.17	1.22	79.17	78.49	1.22
	2	151745	-	151745	79.613			79.94		
	3	147421	-	147421	77.345			77.67		
	4	149487	-	149487	78.429			78.76		
	5	147771	-	147771	77.528			77.84		
	6	147242	-	147242	77.251			77.57		
600min	1	162506	-	162506	85.259	84.27	1.27	85.72	84.72	1.27
	2	163635	-	163635	85.851			86.31		
	3	159232	-	159232	83.541			83.99		
	4	160117	-	160117	84.006			84.47		
	5	159911	-	159911	83.897			84.34		
	6	158303	-	158303	83.054			83.51		
720min	1	169807	-	169807	89.089	88.77	0.88	89.69	89.36	0.88
	2	171836	-	171836	90.154			90.76		
	3	168201	-	168201	88.247			88.84		
	4	168487	-	168487	88.397			89.00		
	5	169082	-	169082	88.709			89.29		
	6	167743	-	167743	88.007			88.60		
960min	1	180116	-	180116	94.498	93.76	0.71	95.25	94.51	0.71
	2	180290	-	180290	94.589			95.34		
	3	178188	-	178188	93.487			94.22		
	4	178164	-	178164	93.474			94.22		
	5	178525	-	178525	93.663			94.40		
	6	177013	-	177013	92.870			93.61		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	184972	-	184972	97.046	96.28	0.98	97.96	97.18	0.98	
	2	186308	-	186308	97.747			98.66			
	3	182004	-	182004	95.489			96.38			
	4	183008	-	183008	96.015			96.92			
	5	183099	-	183099	96.063			96.95			
	6	181711	-	181711	95.335			96.23			
n											
	1440mi	1	186761	-	186761	97.984	97.29	0.94	99.06	98.36	0.94
		2	188315	-	188315	98.800			99.88		
		3	184071	-	184071	96.573			97.63		
		4	185025	-	185025	97.074			98.14		
		5	184172	-	184172	96.626			97.67		
6		184308	-	184308	96.697	97.75					
n											
	极限	1	186476	-	186476	97.835	97.09	0.95	99.07	98.31	0.95
		2	187540	-	187540	98.393			99.63		
		3	183927	-	183927	96.497			97.71		
		4	185050	-	185050	97.087			98.31		
		5	184702	-	184702	96.904			98.11		
6		182661	-	182661	95.833	97.04					
n											



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

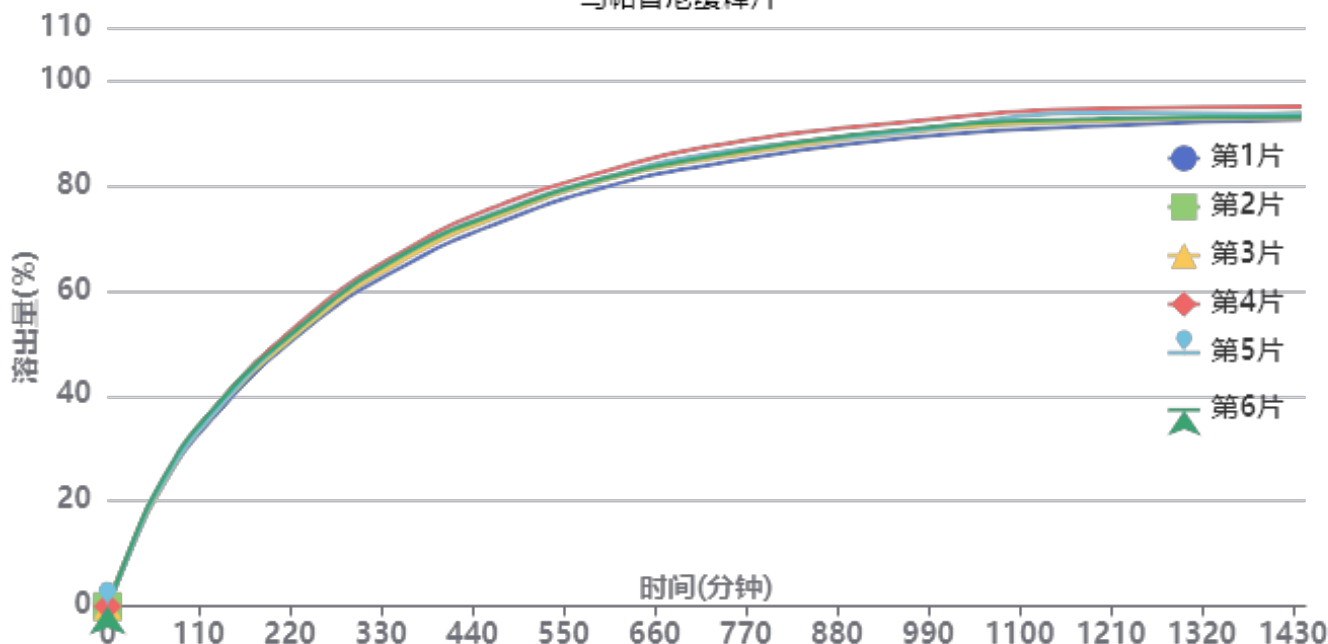
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.44	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.35	170162	170556	170490	170739	170764	170542	0.15
2	15.33	171235	171059				171147	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
11110.23		11164.19		0.35	数据可信			

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	22041	-	22041	11.570	11.77	1.85	11.57	11.78	1.85
	2	22645	-	22645	11.887			11.89		
	3	22278	-	22278	11.695			11.69		
	4	22490	-	22490	11.806			11.81		
	5	22012	-	22012	11.555			11.56		
	6	23107	-	23107	12.130			12.13		
60min	1	40607	-	40607	21.316	21.71	2.02	21.34	21.74	2.01
	2	41443	-	41443	21.755			21.78		
	3	40439	-	40439	21.228			21.25		
	4	41952	-	41952	22.023			22.04		
	5	41115	-	41115	21.583			21.60		
	6	42632	-	42632	22.380			22.40		
120min	1	65780	-	65780	34.531	35.41	1.71	34.59	35.46	1.71
	2	67243	-	67243	35.299			35.36		
	3	66964	-	66964	35.152			35.21		
	4	68636	-	68636	36.030			36.09		
	5	67179	-	67179	35.265			35.32		
	6	68896	-	68896	36.167			36.22		
240min	1	100316	-	100316	52.660	53.65	1.42	52.77	53.77	1.42
	2	101302	-	101302	53.178			53.29		
	3	101502	-	101502	53.283			53.40		
	4	104363	-	104363	54.785			54.90		
	5	102797	-	102797	53.963			54.08		
	6	102974	-	102974	54.056			54.17		
360min	1	123335	-	123335	64.744	66.39	1.52	64.94	66.60	1.53
	2	126096	-	126096	66.194			66.40		
	3	125571	-	125571	65.918			66.12		
	4	128797	-	128797	67.611			67.82		
	5	127521	-	127521	66.942			67.15		
	6	127539	-	127539	66.951			67.16		
480min	1	139228	-	139228	73.087	74.75	1.45	73.40	75.06	1.44
	2	141945	-	141945	74.513			74.83		
	3	141650	-	141650	74.359			74.67		
	4	145453	-	145453	76.355			76.68		
	5	143221	-	143221	75.183			75.50		
	6	142857	-	142857	74.992			75.31		
600min	1	150984	-	150984	79.258	80.82	1.17	79.69	81.26	1.18
	2	153931	-	153931	80.805			81.24		
	3	153650	-	153650	80.658			81.09		
	4	156609	-	156609	82.211			82.66		
	5	154354	-	154354	81.028			81.47		
	6	154228	-	154228	80.961			81.41		
720min	1	158452	-	158452	83.179	84.83	1.37	83.74	85.40	1.37
	2	161322	-	161322	84.685			85.26		
	3	160671	-	160671	84.344			84.91		
	4	165152	-	165152	86.696			87.28		
	5	162494	-	162494	85.301			85.88		
	6	161480	-	161480	84.768			85.35		
960min	1	168161	-	168161	88.275	89.63	1.10	88.98	90.35	1.09
	2	170728	-	170728	89.623			90.34		
	3	170108	-	170108	89.298			90.01		
	4	173892	-	173892	91.284			92.01		
	5	170404	-	170404	89.453			90.17		
	6	171210	-	171210	89.876			90.60		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	172429	-	172429	90.516	92.00	1.27	91.36	92.86	1.27	
	2	174246	-	174246	91.470			92.33			
	3	174308	-	174308	91.502			92.36			
	4	178577	-	178577	93.743			94.62			
	5	177146	-	177146	92.992			93.86			
	6	174800	-	174800	91.761			92.63			
n											
	1440mi	1	174226	-	174226	91.459	92.42	0.96	92.46	93.44	0.96
		2	176542	-	176542	92.675			93.69		
		3	175009	-	175009	91.870			92.88		
		4	179021	-	179021	93.976			95.01		
		5	176247	-	176247	92.520			93.54		
6		175320	-	175320	92.034	93.06					
n											
	极限	1	172965	-	172965	90.797	92.55	1.38	91.95	93.72	1.38
		2	176317	-	176317	92.557			93.73		
		3	175323	-	175323	92.035			93.20		
		4	180130	-	180130	94.559			95.75		
		5	177690	-	177690	93.278			94.45		
6		175396	-	175396	92.073	93.25					
n											



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本

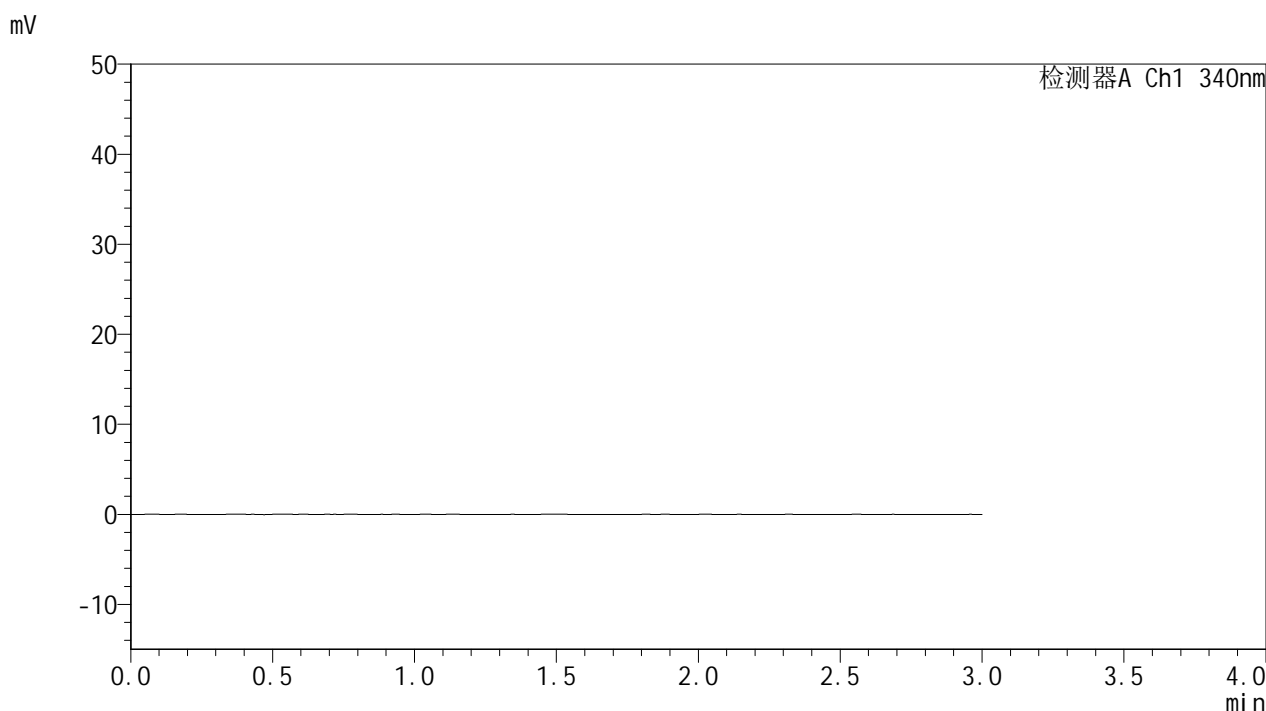


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-1-3 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 11:33:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/30 08:30:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

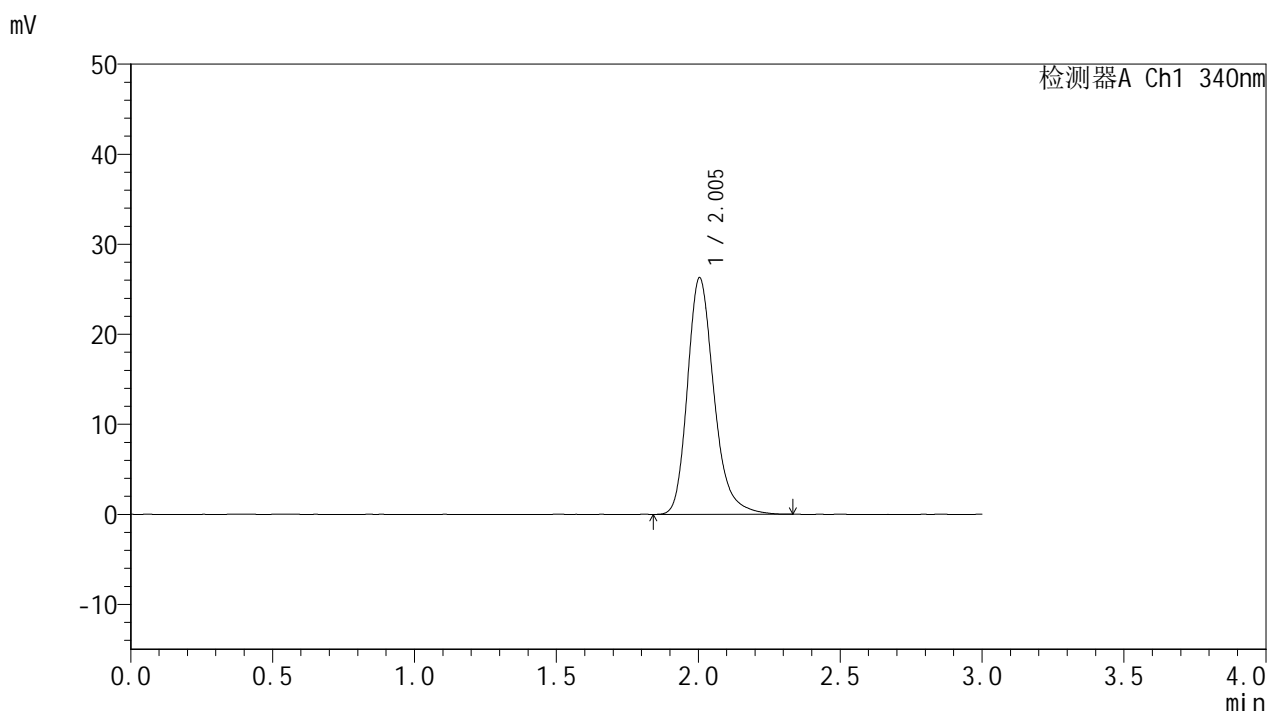
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-2-3 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 11:36:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/30 08:30:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

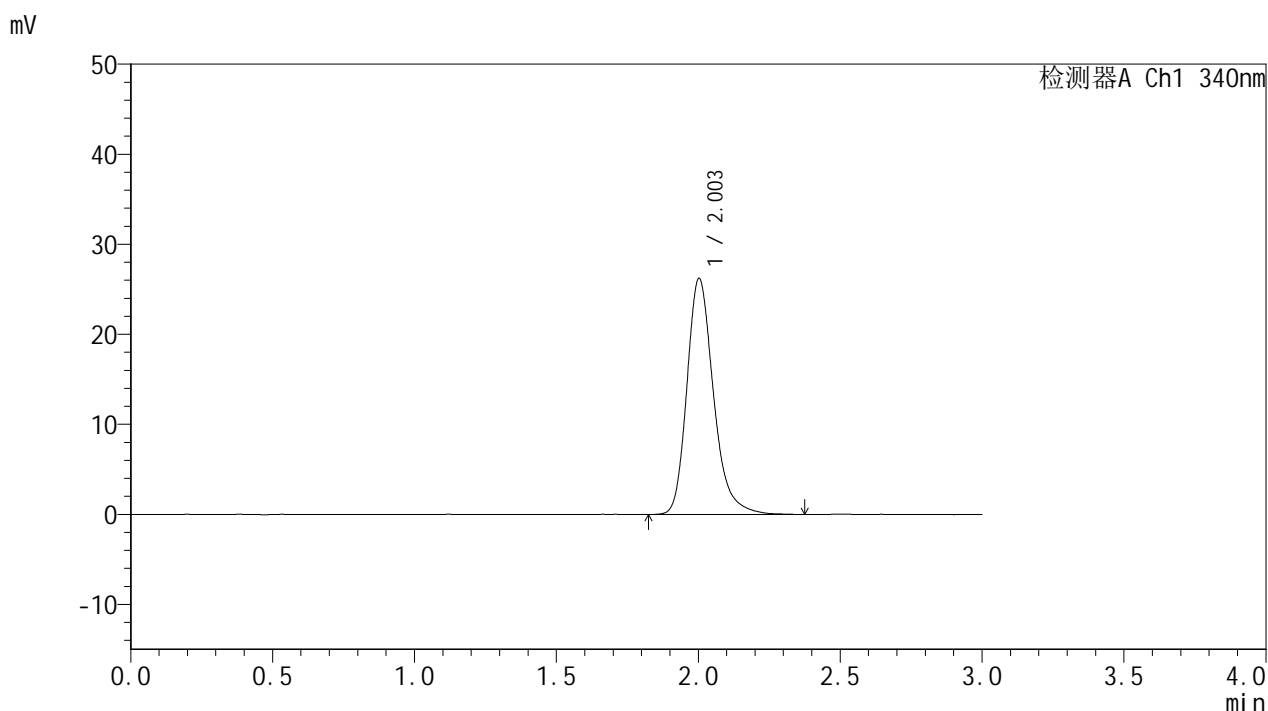
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	171171	100.000	26305	2321	1.248	--
总计		171171	100.000	26305			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5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: RCMYP-4103 - 31-3/31-3-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 11:40:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:30:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

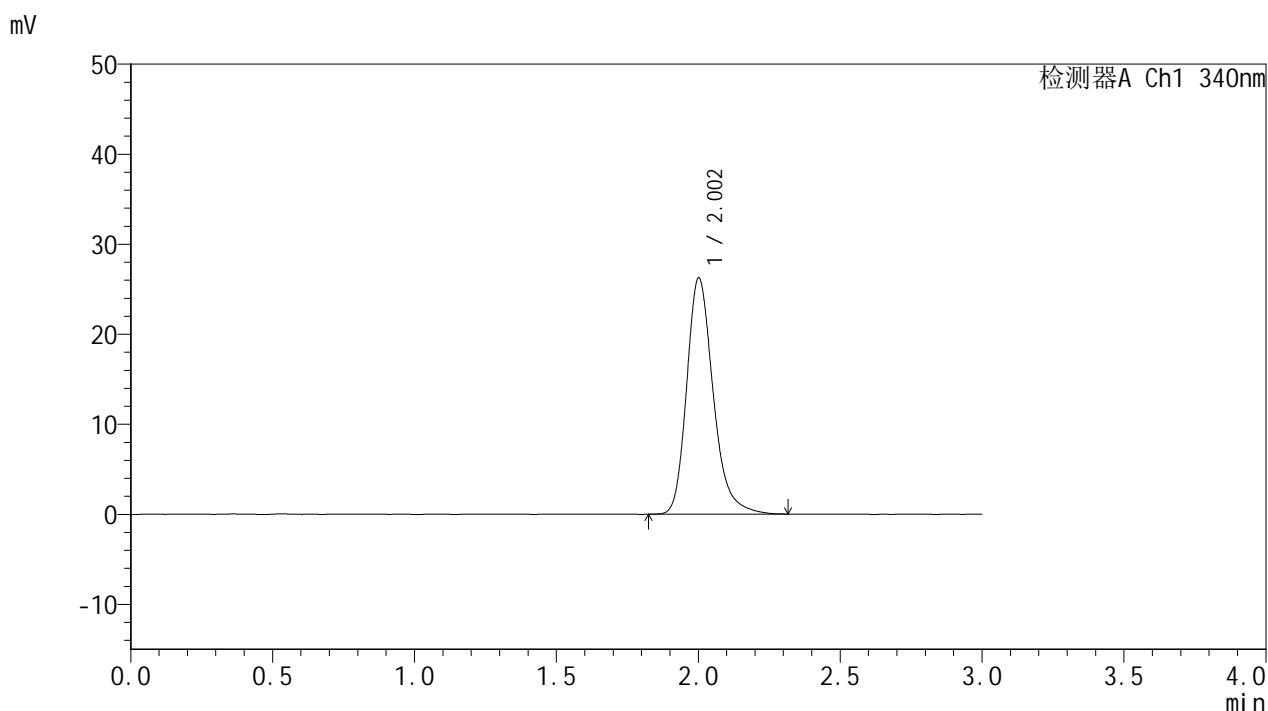
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	171335	100.000	26212	2311	1.251	--
总计		171335	100.000	26212			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5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: RCMYP-4103 - 31-3/31-4-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 11:43:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:30:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

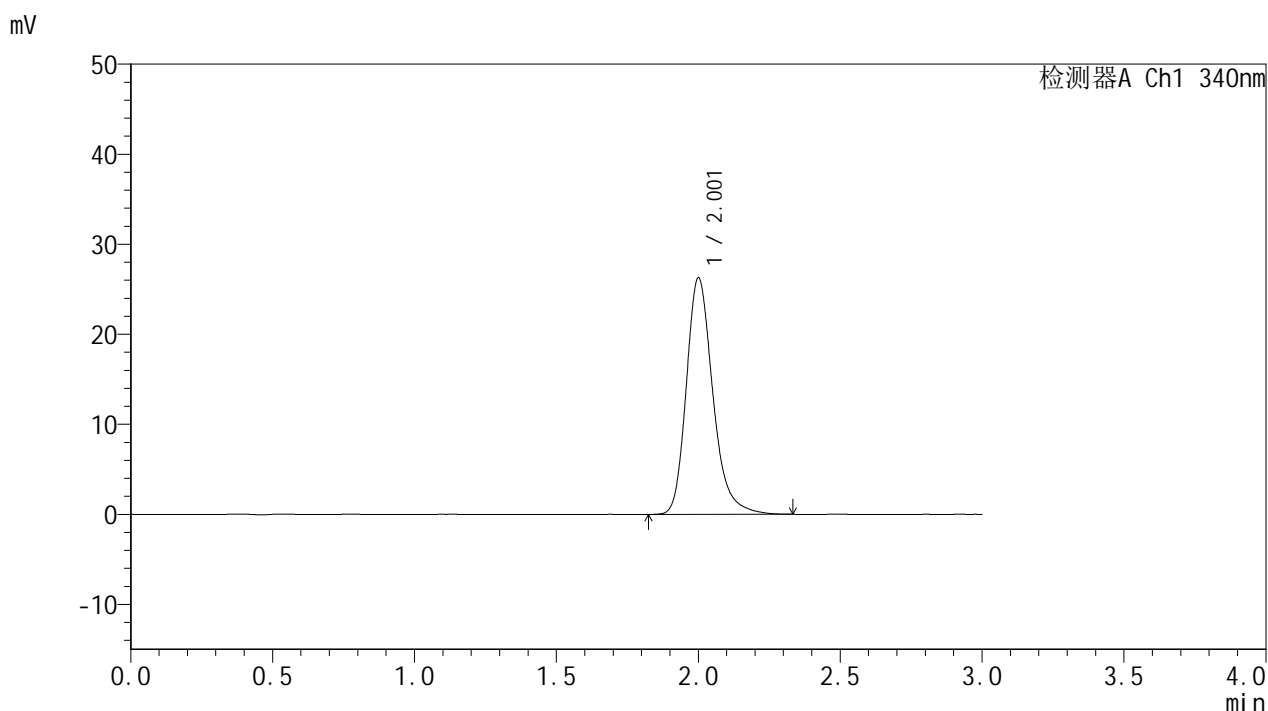
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	170963	100.000	26192	2310	1.252	--
总计		170963	100.000	26192			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-5-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 11:47:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:30:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

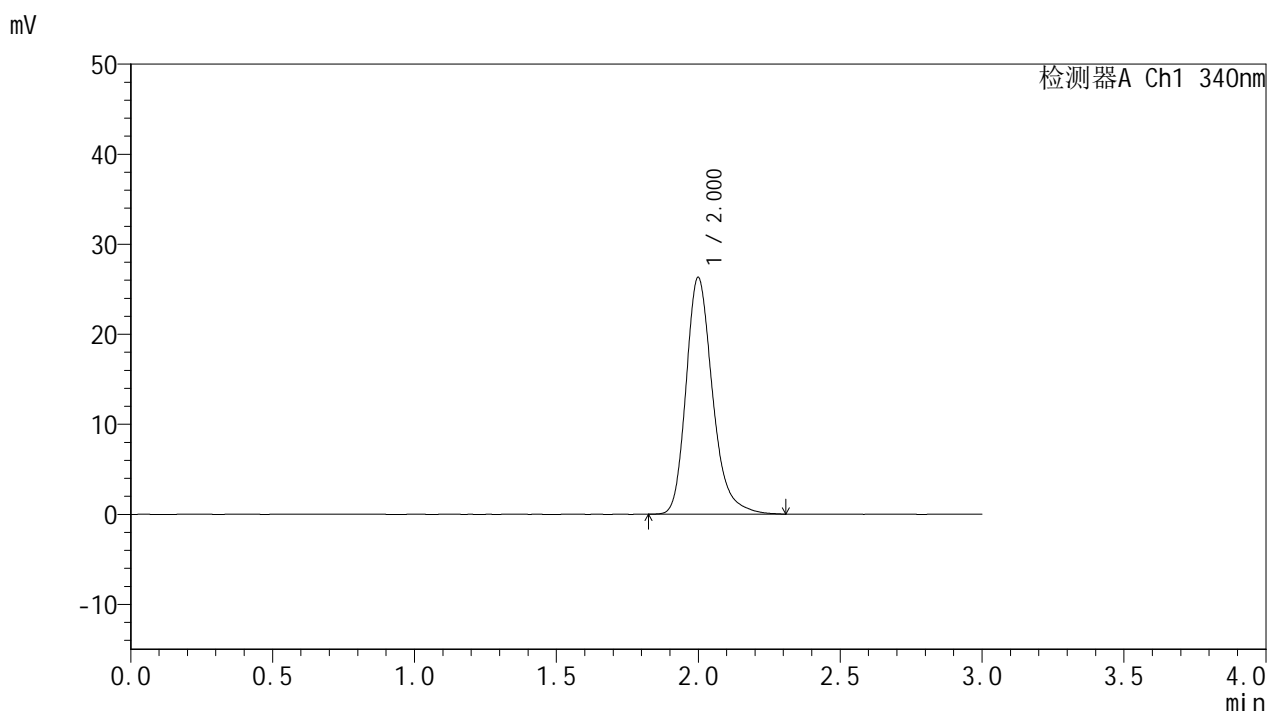
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	171285	100.000	26201	2314	1.249	--
总计		171285	100.000	26201			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-6-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 11:50:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:30:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	171031	100.000	26263	2319	1.251	--
总计		171031	100.000	26263			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

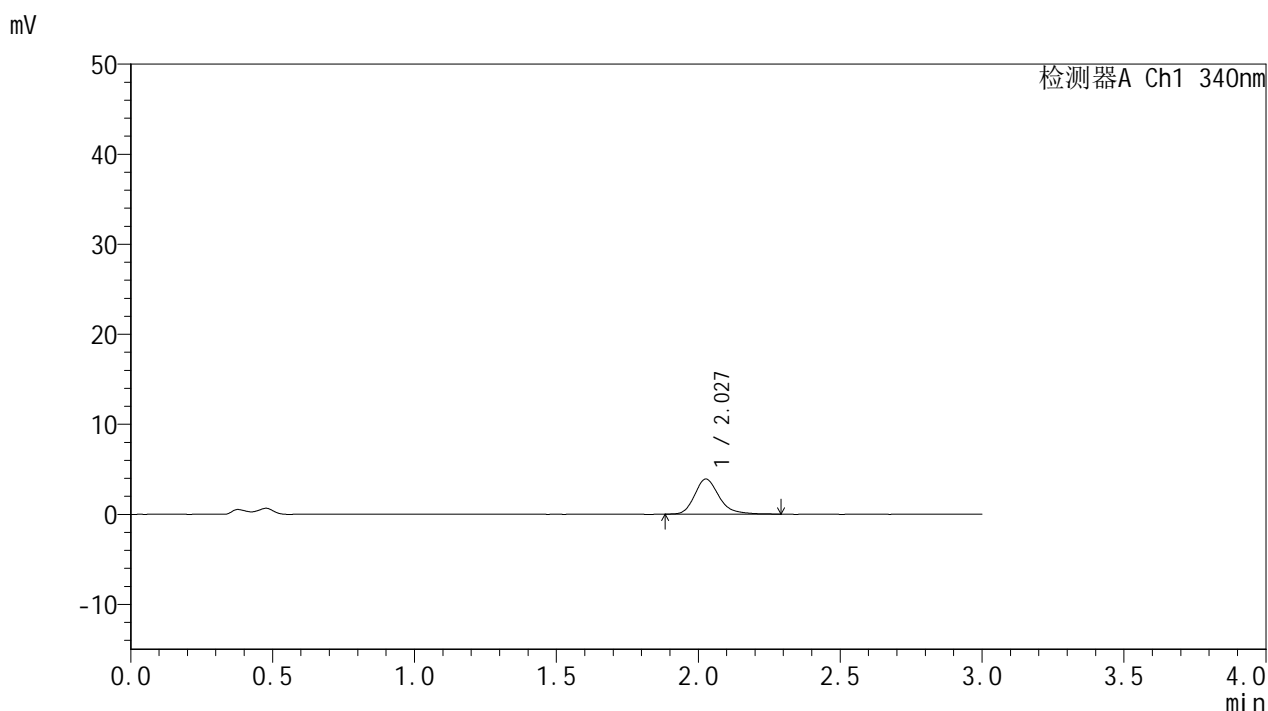


YMP-4103

<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 - 31-3/31-7-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 11:53:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

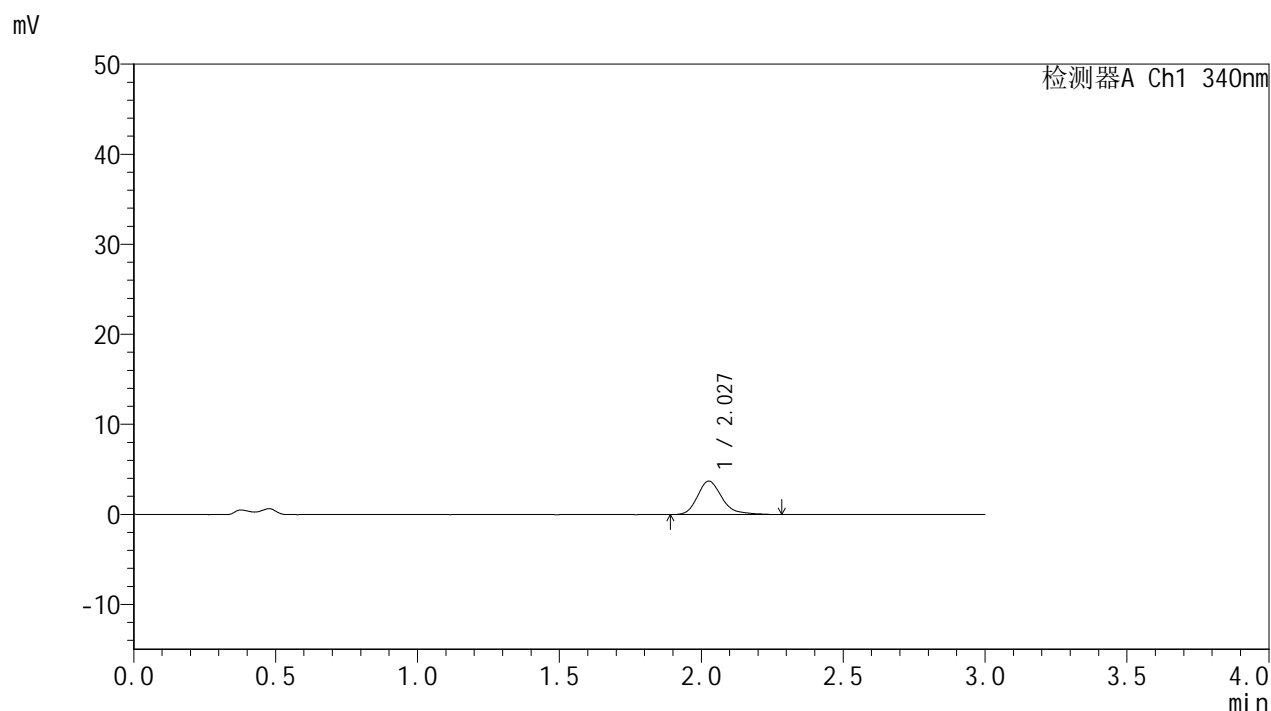
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	23478	100.000	3893	2786	1.241	--
总计		23478	100.000	3893			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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 - 31-3/31-8-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 11:57:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

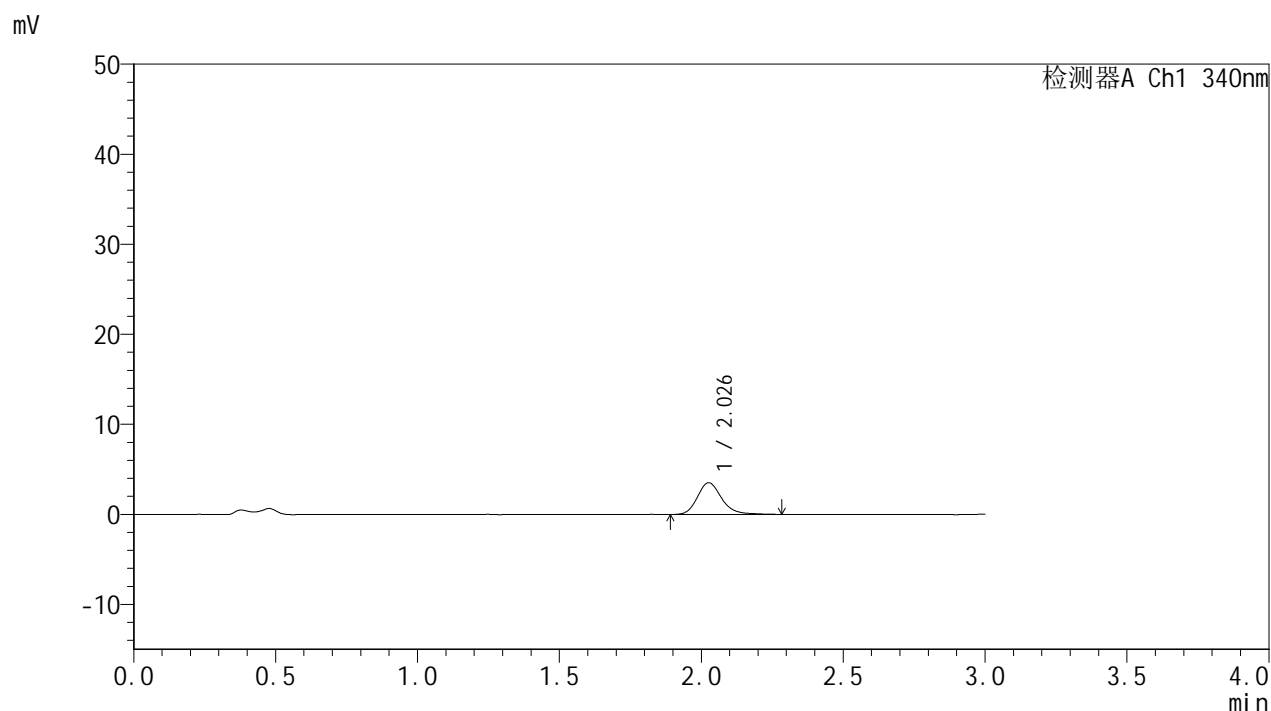
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	22419	100.000	3702	2779	1.272	--
总计		22419	100.000	3702			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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 - 31-3/31-9-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:00:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	21066	100.000	3505	2824	1.202	--
总计		21066	100.000	3505			

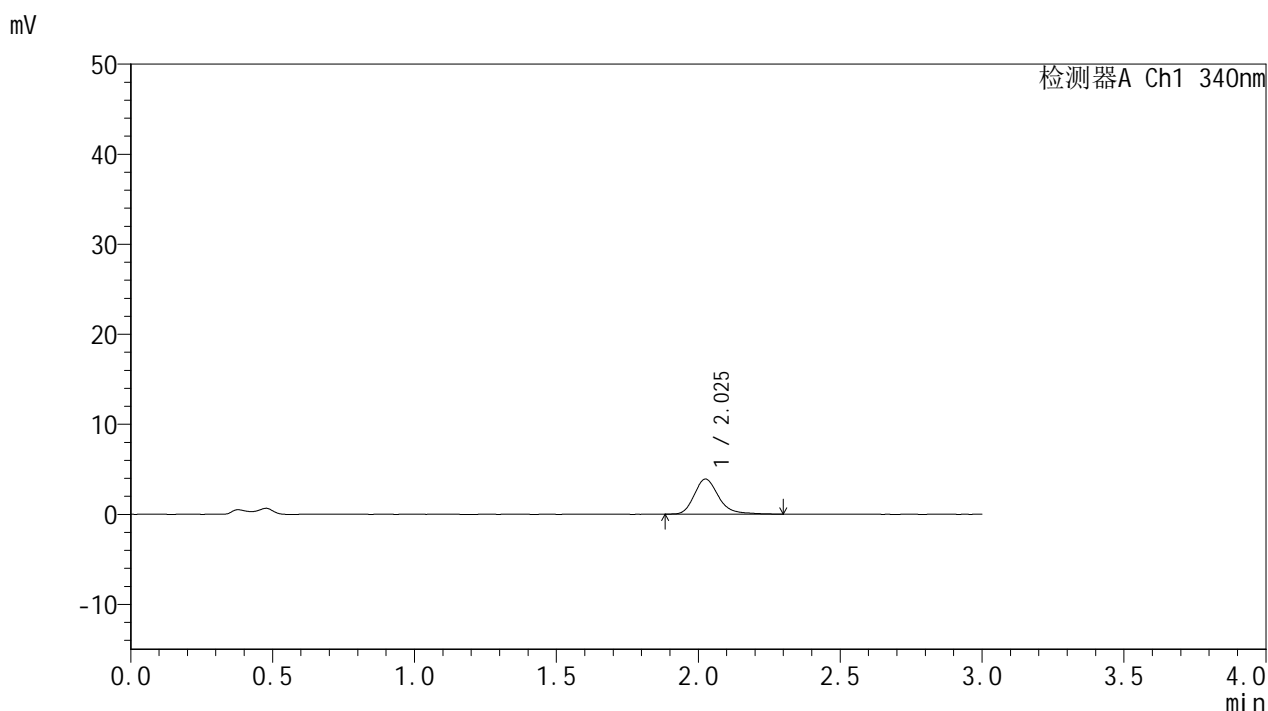
图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-10-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:03:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	23448	100.000	3890	2829	1.248	--
总计		23448	100.000	3890			

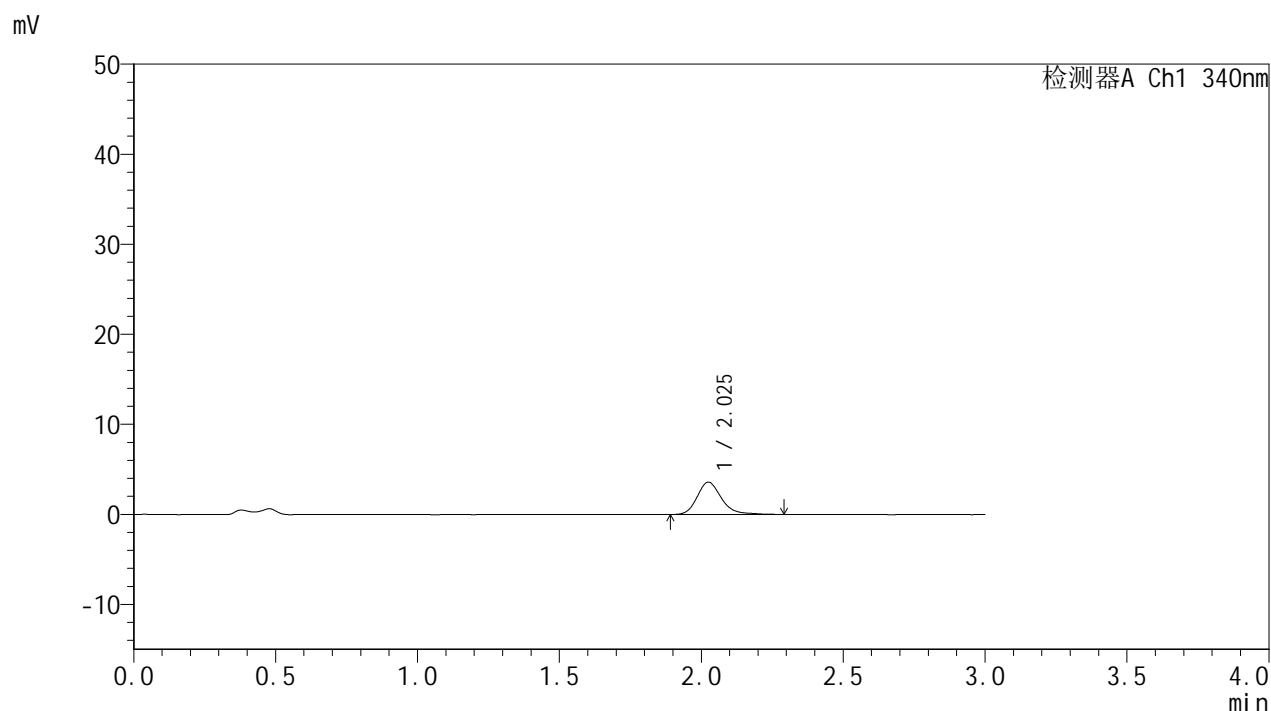
图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-11-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:07:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

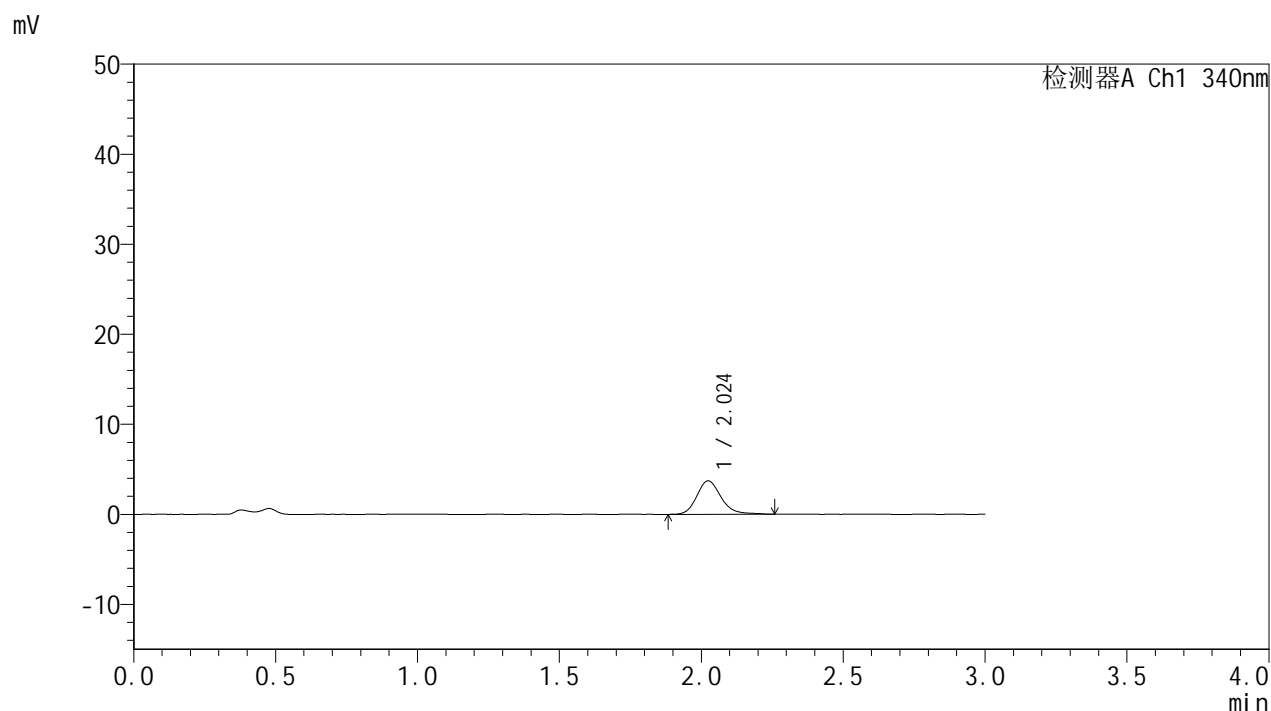
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	21687	100.000	3590	2807	1.232	--
总计		21687	100.000	3590			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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 - 31-3/31-12-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:10:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

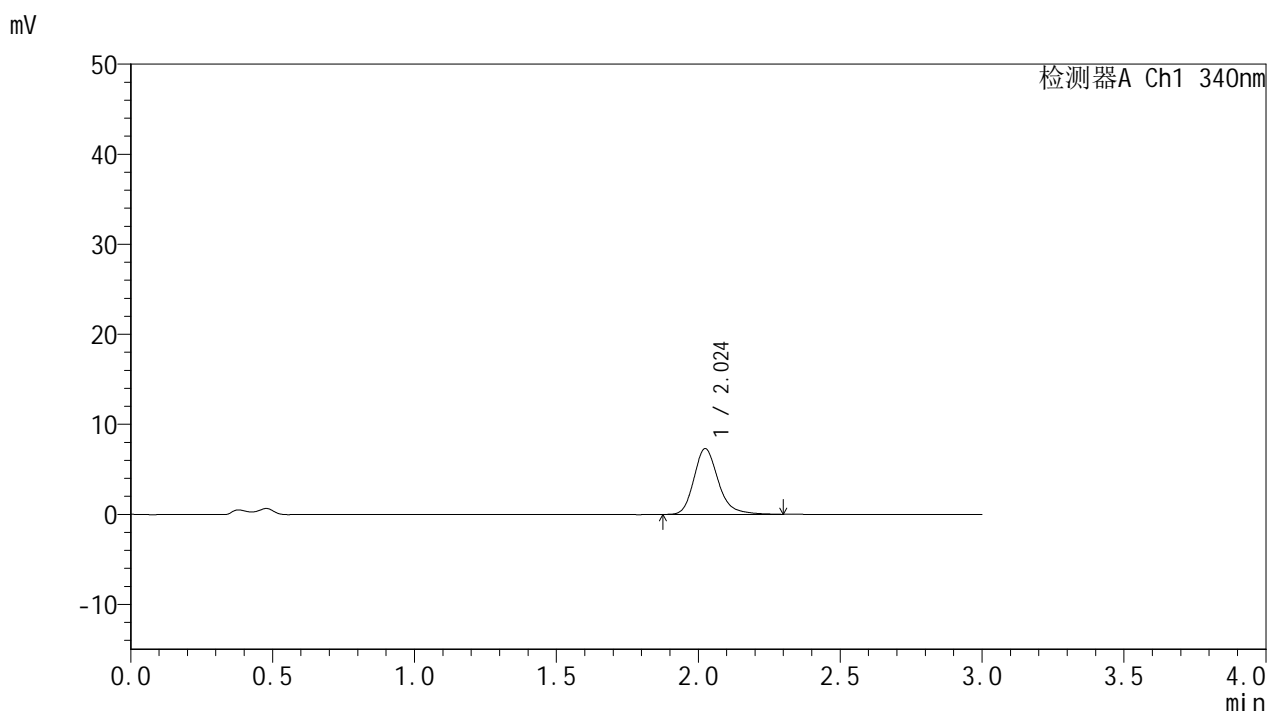
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	22091	100.000	3713	2830	1.188	--
总计		22091	100.000	3713			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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 - 31-3/31-13-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:14:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

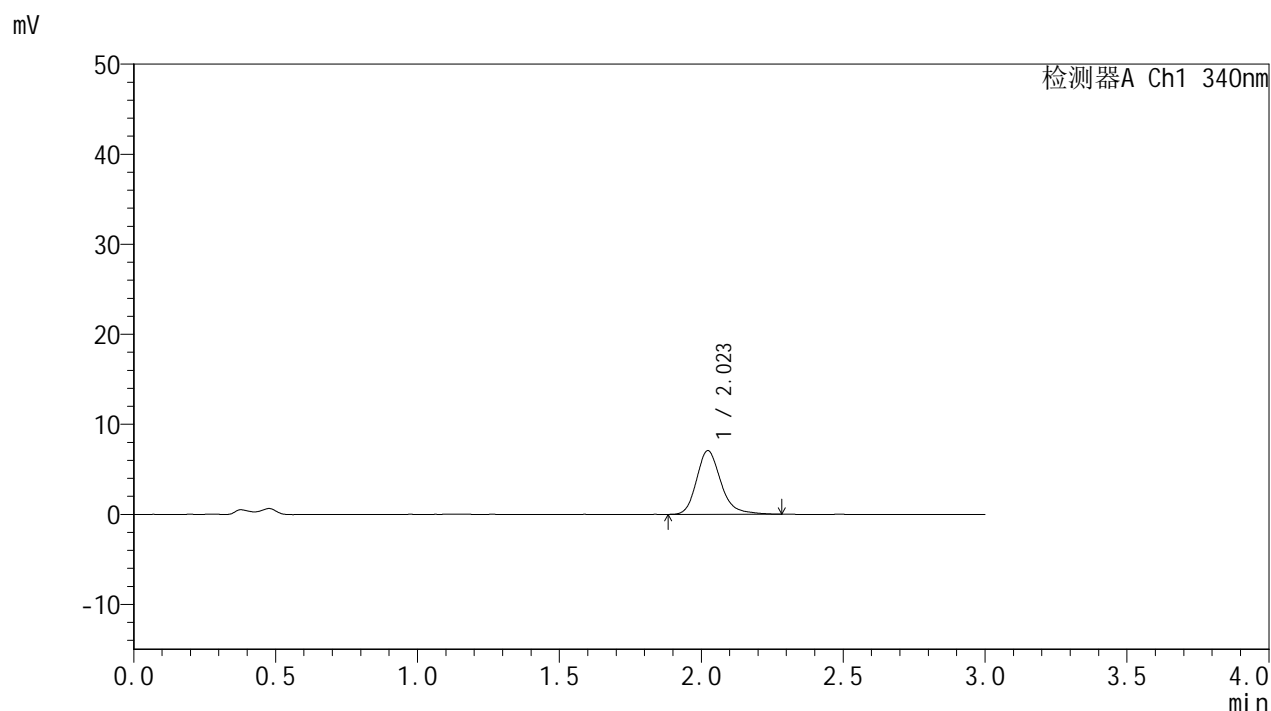
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	43637	100.000	7283	2810	1.233	--
总计		43637	100.000	7283			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-14-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:17:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

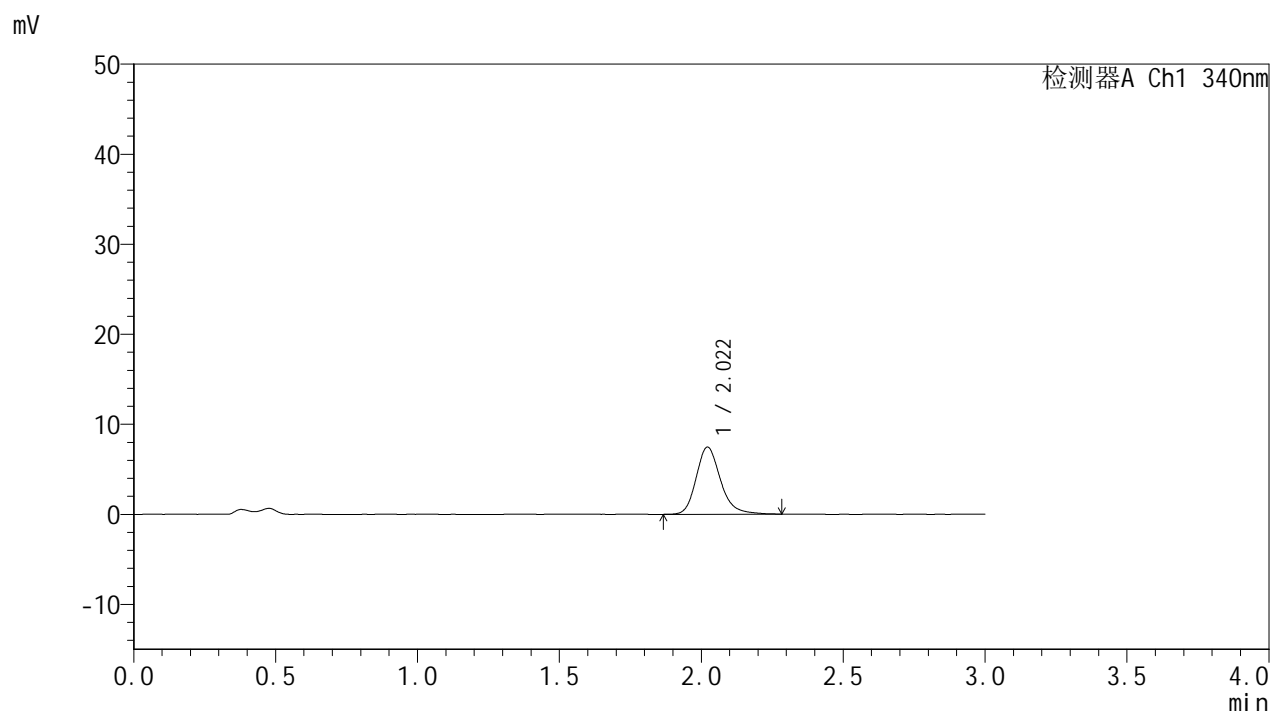
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	42190	100.000	7069	2824	1.229	--
总计		42190	100.000	7069			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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 - 31-3/31-15-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:20:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

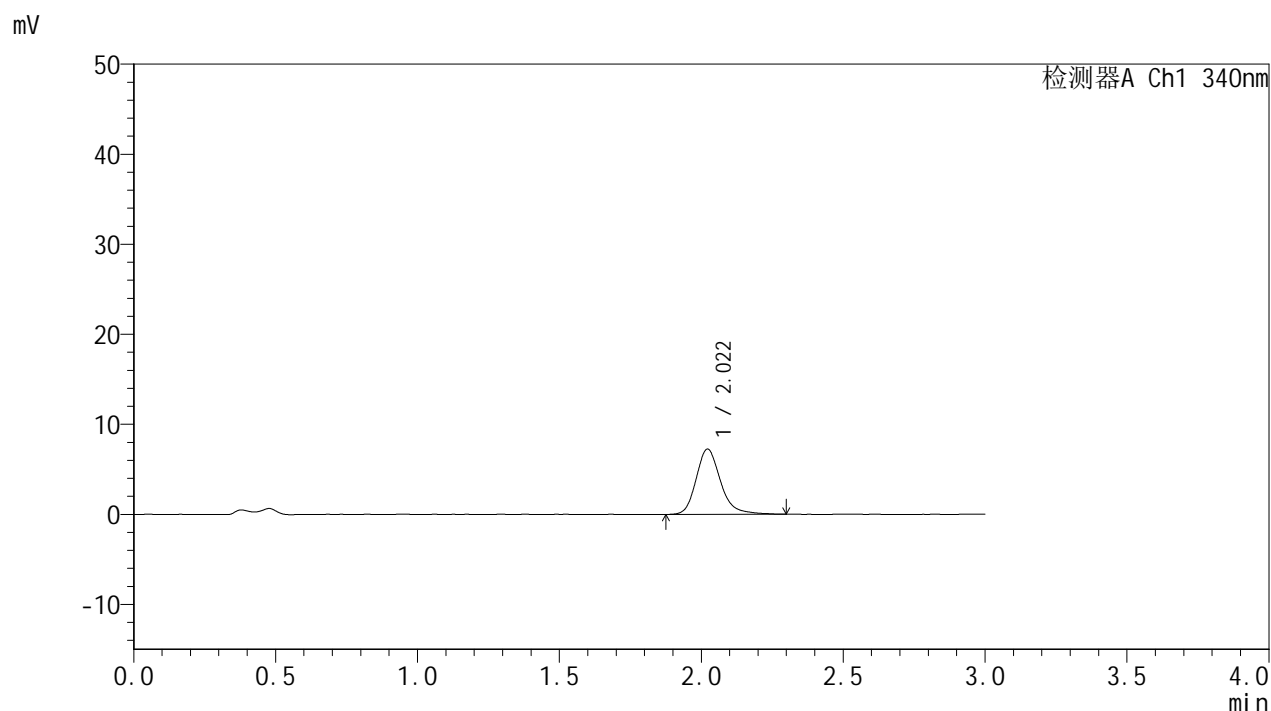
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	44504	100.000	7460	2807	1.220	--
总计		44504	100.000	7460			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-16-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	43515	100.000	7256	2808	1.228	--
总计		43515	100.000	7256			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

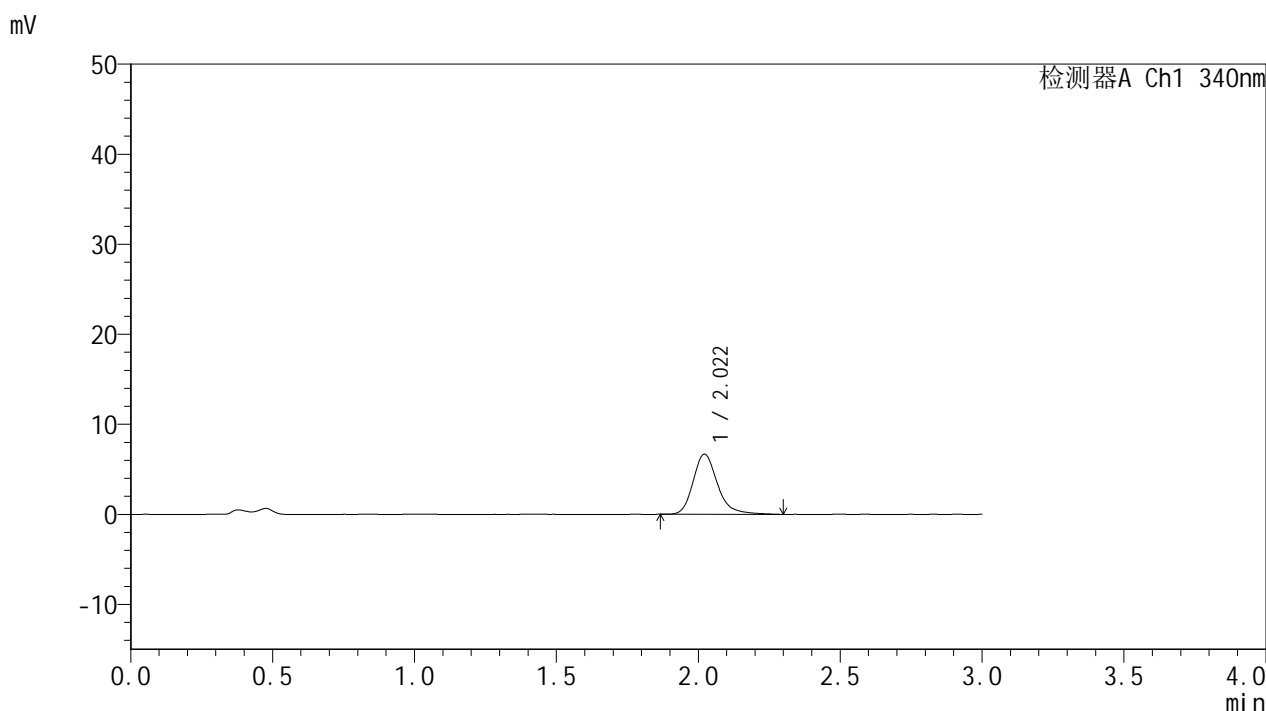


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-17-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:27:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	40105	100.000	6690	2829	1.241	--
总计		40105	100.000	6690			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

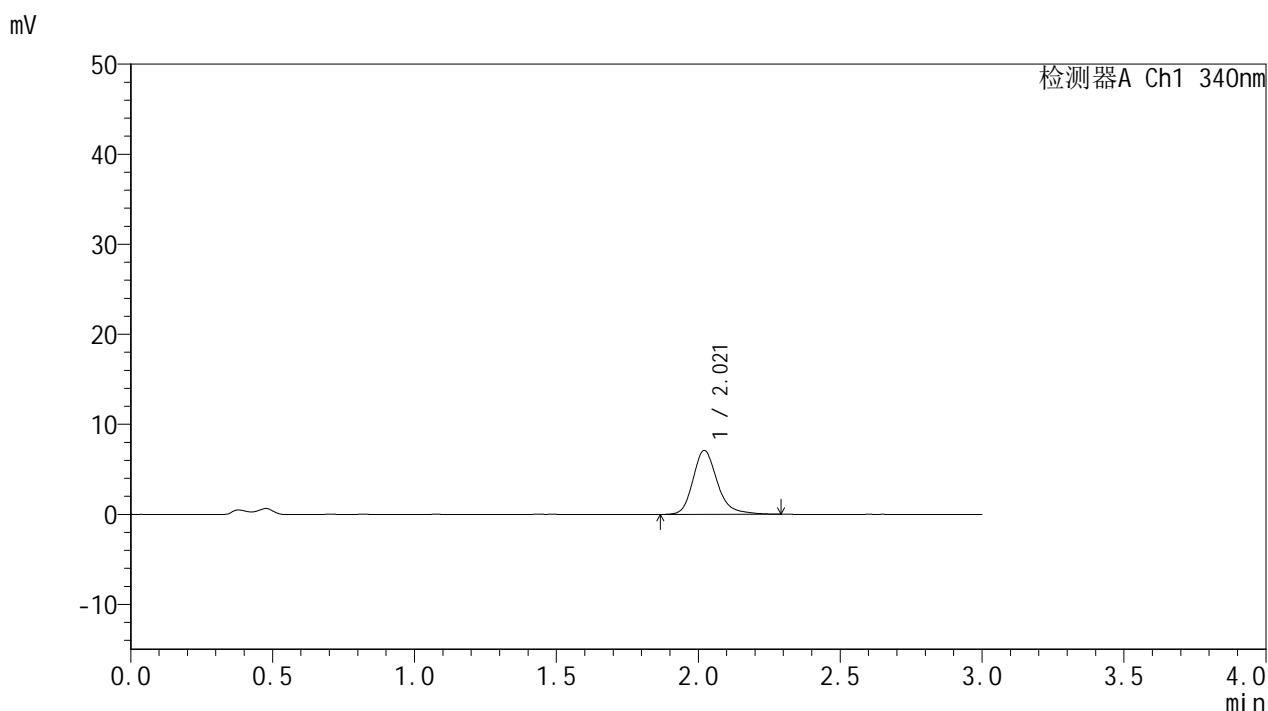


YMP-4103

<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 - 31-3/31-18-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:30:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

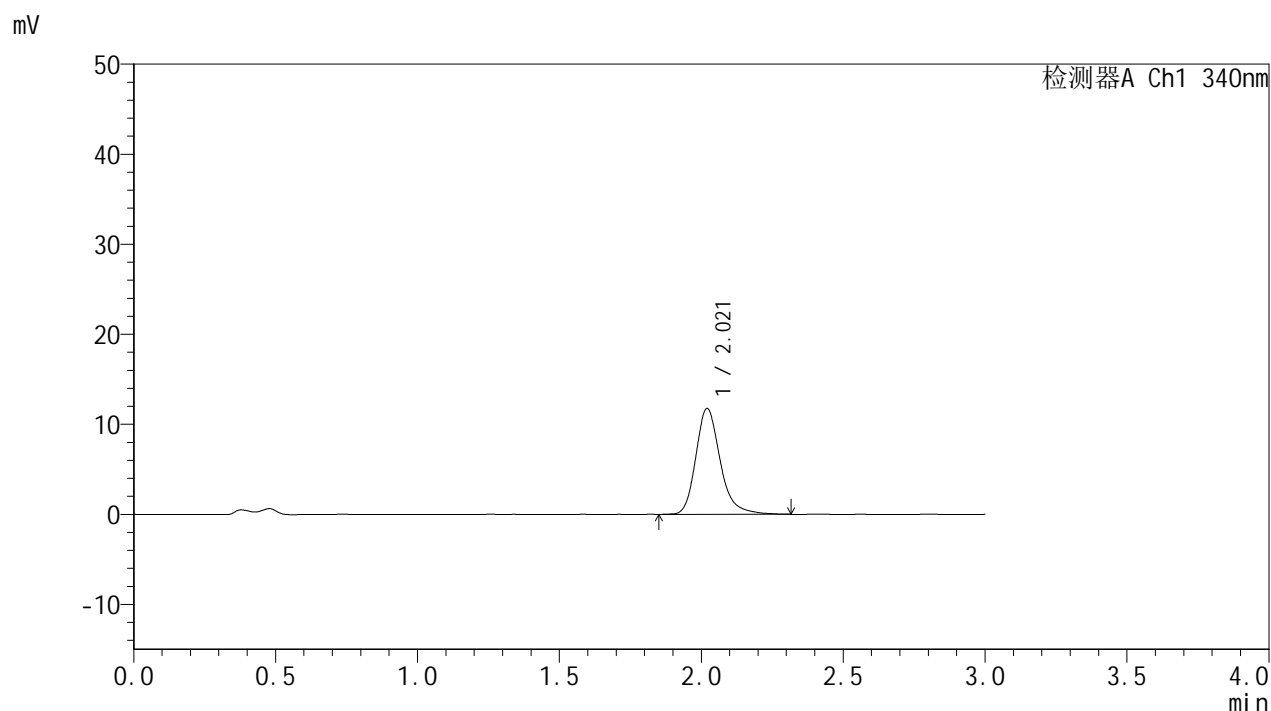
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	42499	100.000	7104	2820	1.233	--
总计		42499	100.000	7104			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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 - 31-3/31-19-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:34:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

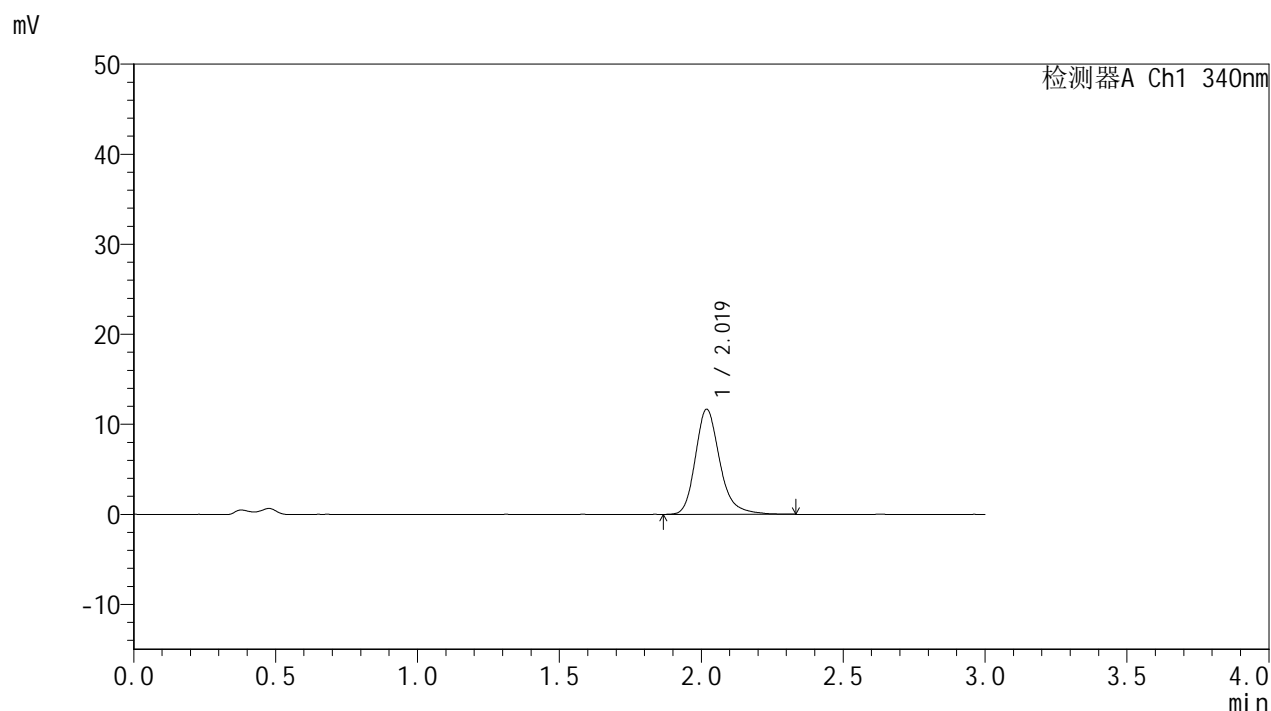
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	70585	100.000	11760	2820	1.246	--
总计		70585	100.000	11760			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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 - 31-3/31-20-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:37:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	69941	100.000	11644	2808	1.240	--
总计		69941	100.000	11644			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

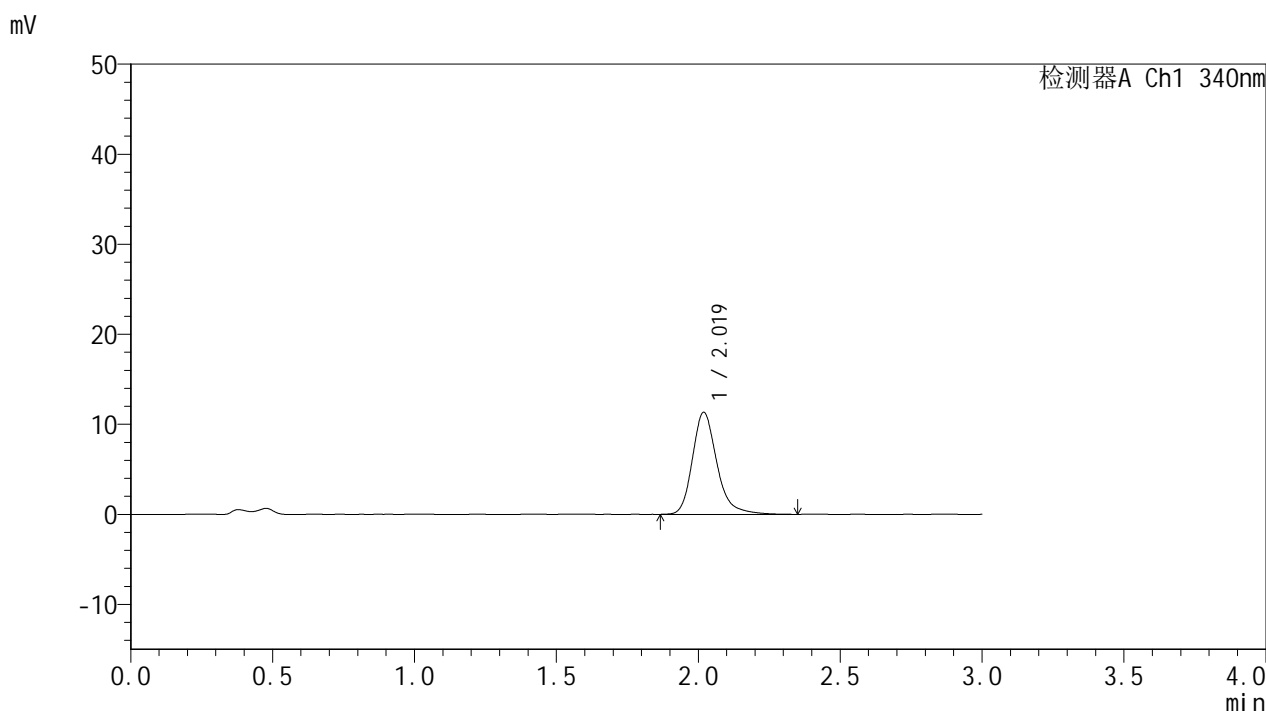


YMP-4103

<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 - 31-3/31-21-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:40:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

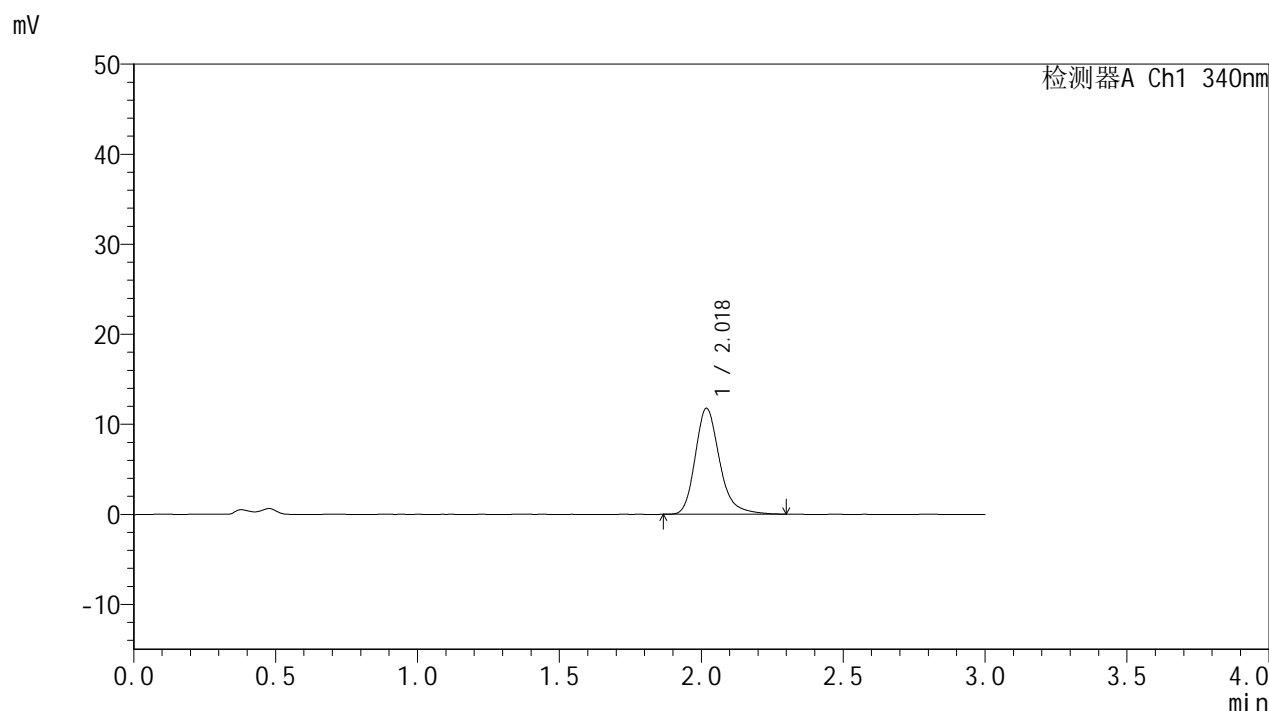
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	68328	100.000	11310	2795	1.251	--
总计		68328	100.000	11310			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-22-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:44:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

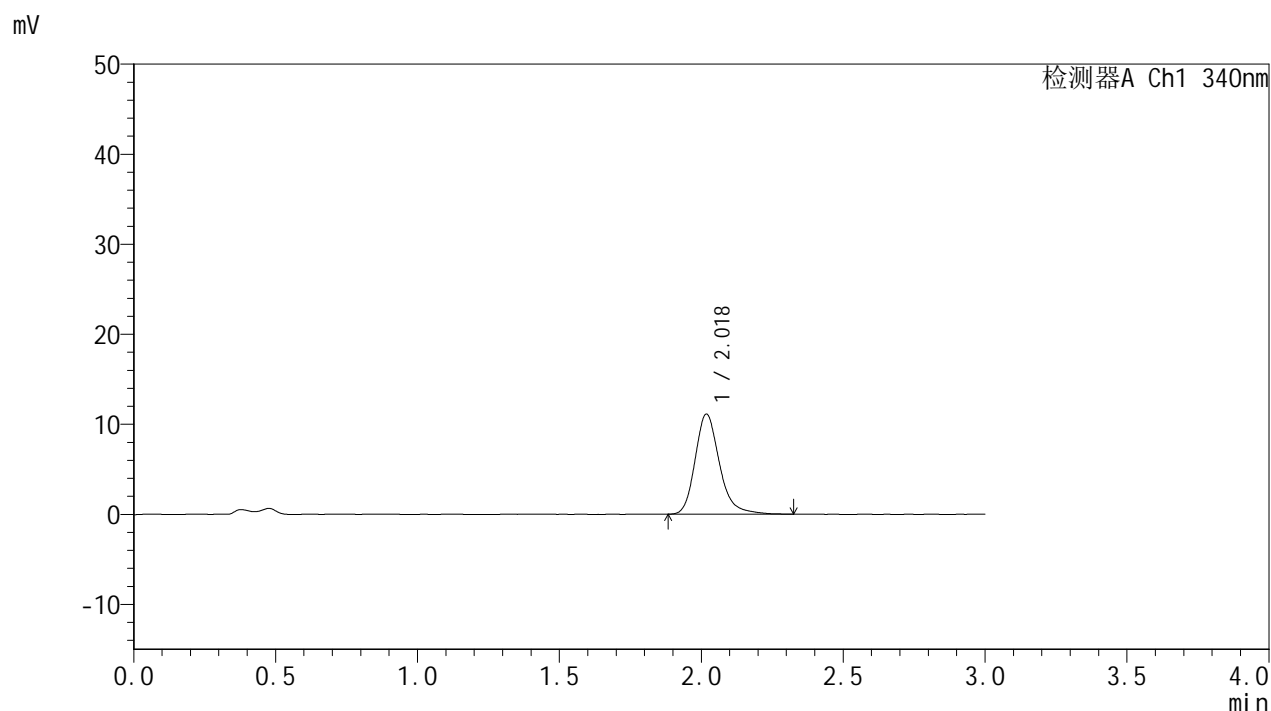
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	70169	100.000	11719	2810	1.243	--
总计		70169	100.000	11719			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5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 - 31-3/31-23-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:47:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

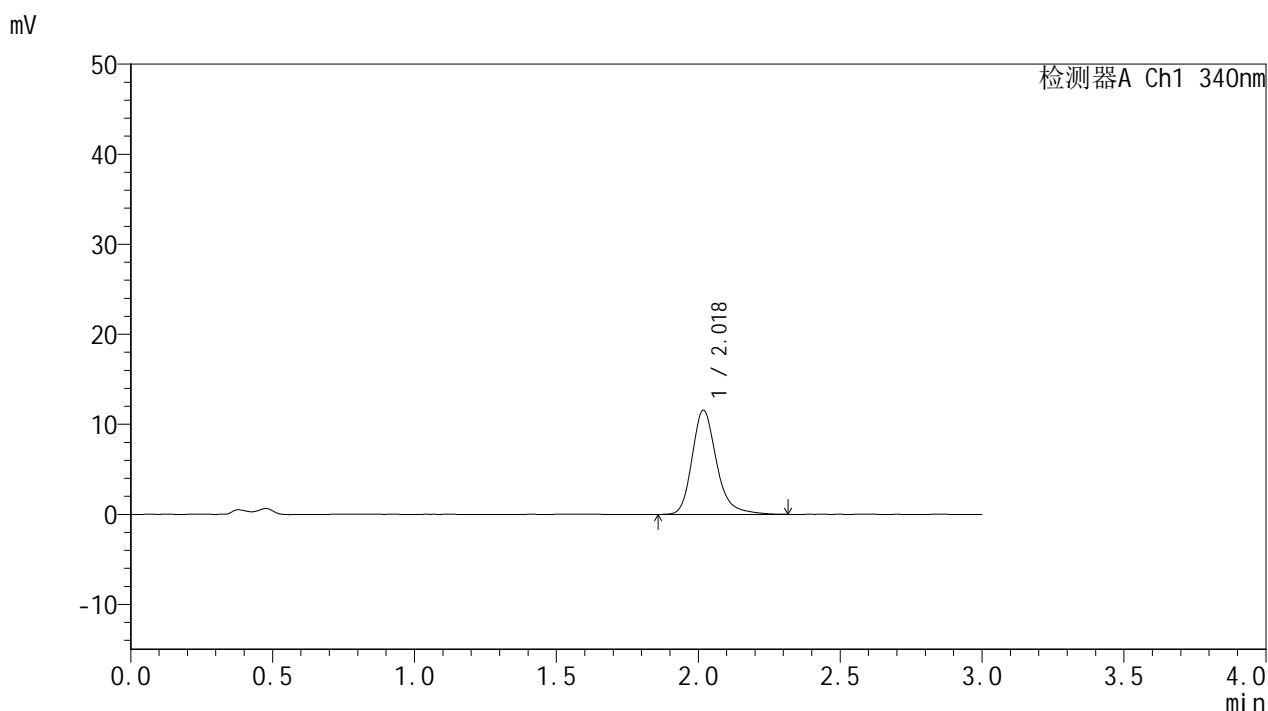
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	66634	100.000	11073	2801	1.236	--
总计		66634	100.000	11073			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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 - 31-3/31-24-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:51:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

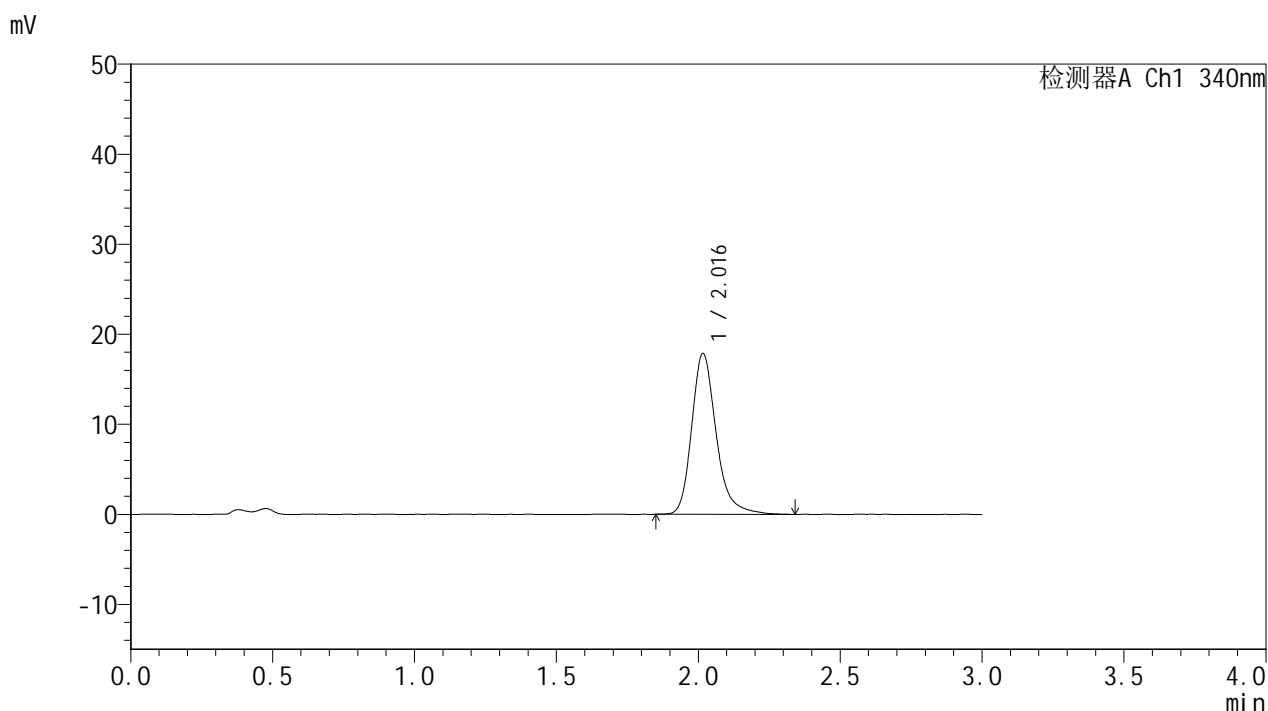
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	69567	100.000	11521	2798	1.248	--
总计		69567	100.000	11521			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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 - 31-3/31-25-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:54:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

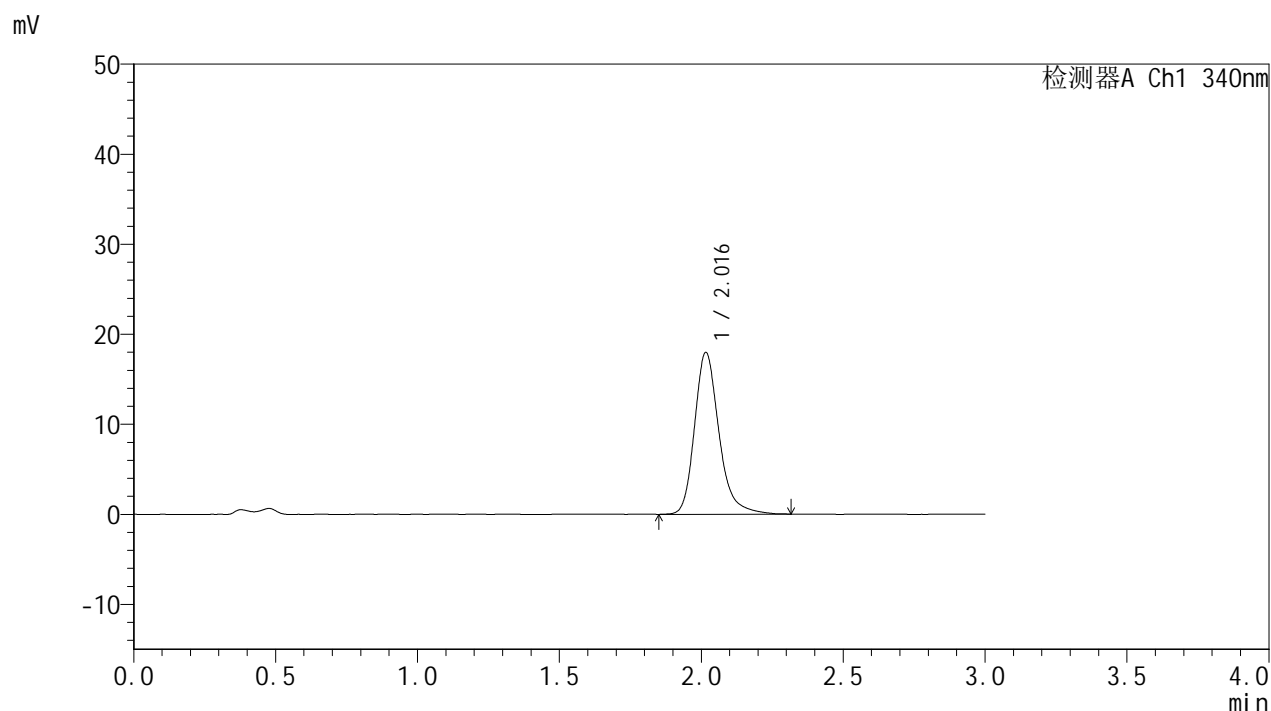
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	107380	100.000	17811	2799	1.254	--
总计		107380	100.000	17811			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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 - 31-3/31-26-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:57:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	107870	100.000	17945	2799	1.250	--
总计		107870	100.000	17945			

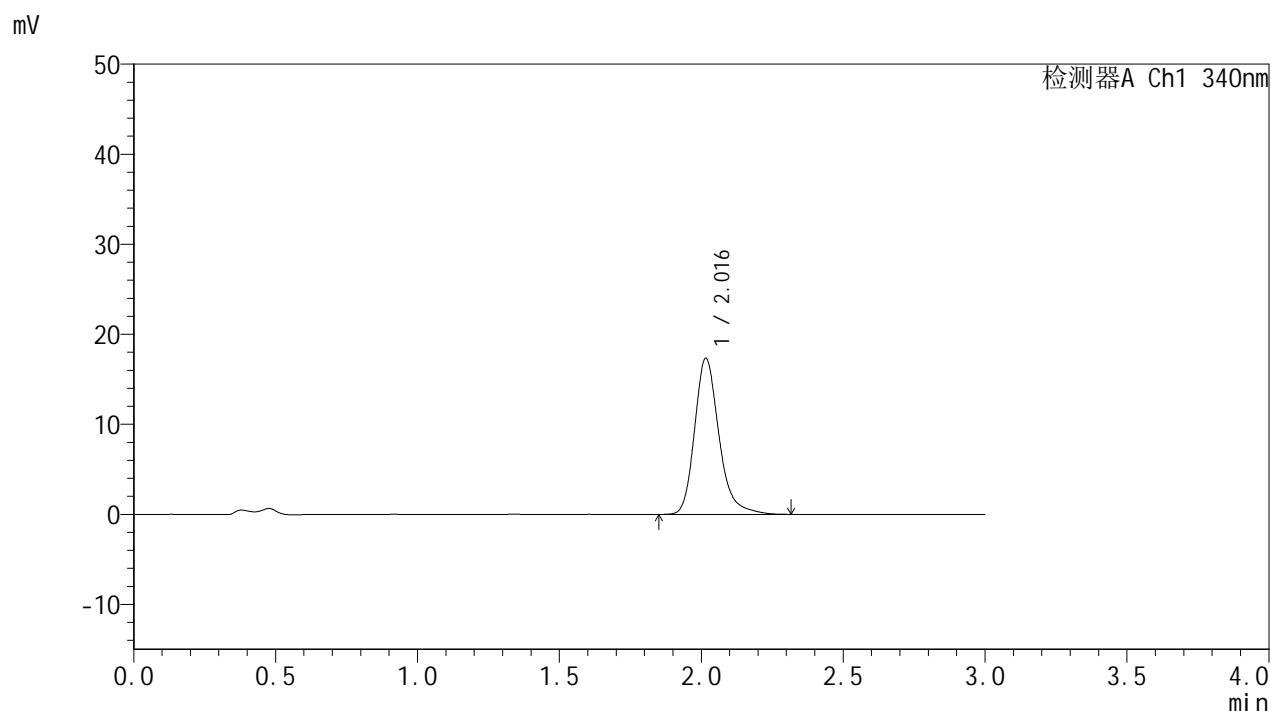
图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

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 - 31-3/31-27-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:01:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

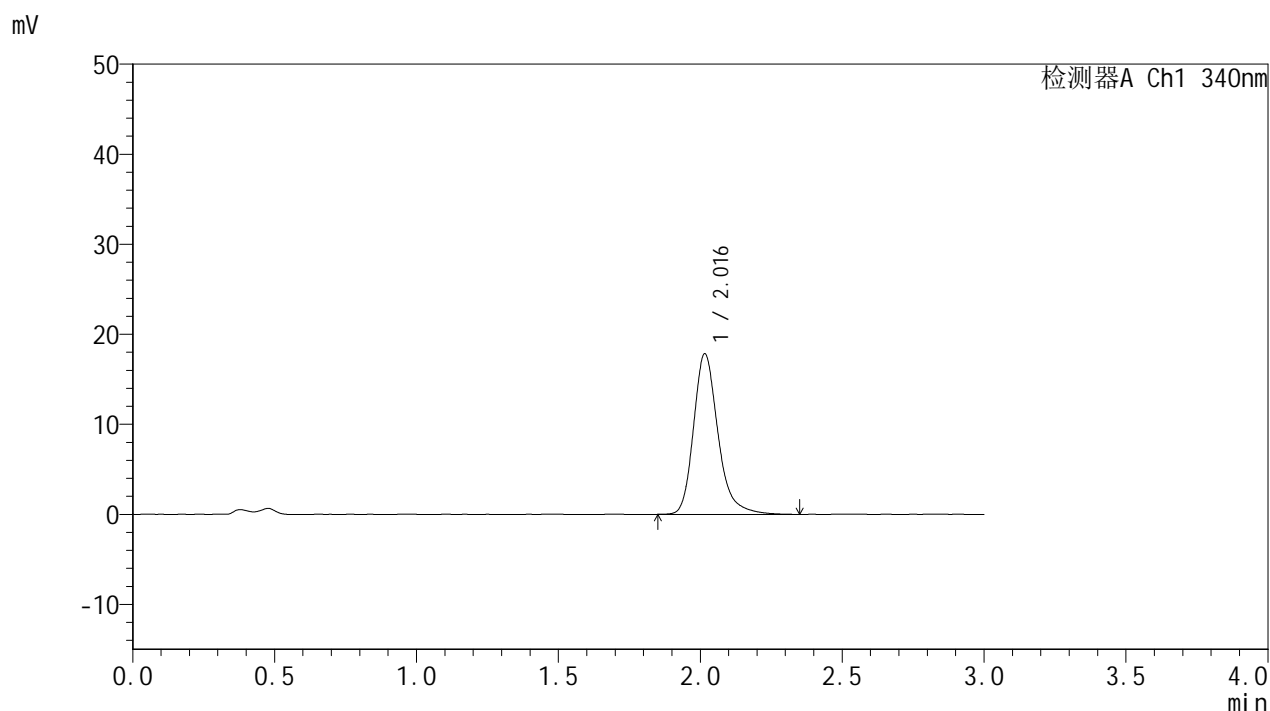
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	104005	100.000	17296	2797	1.250	--
总计		104005	100.000	17296			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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 - 31-3/31-28-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:04:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:31:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

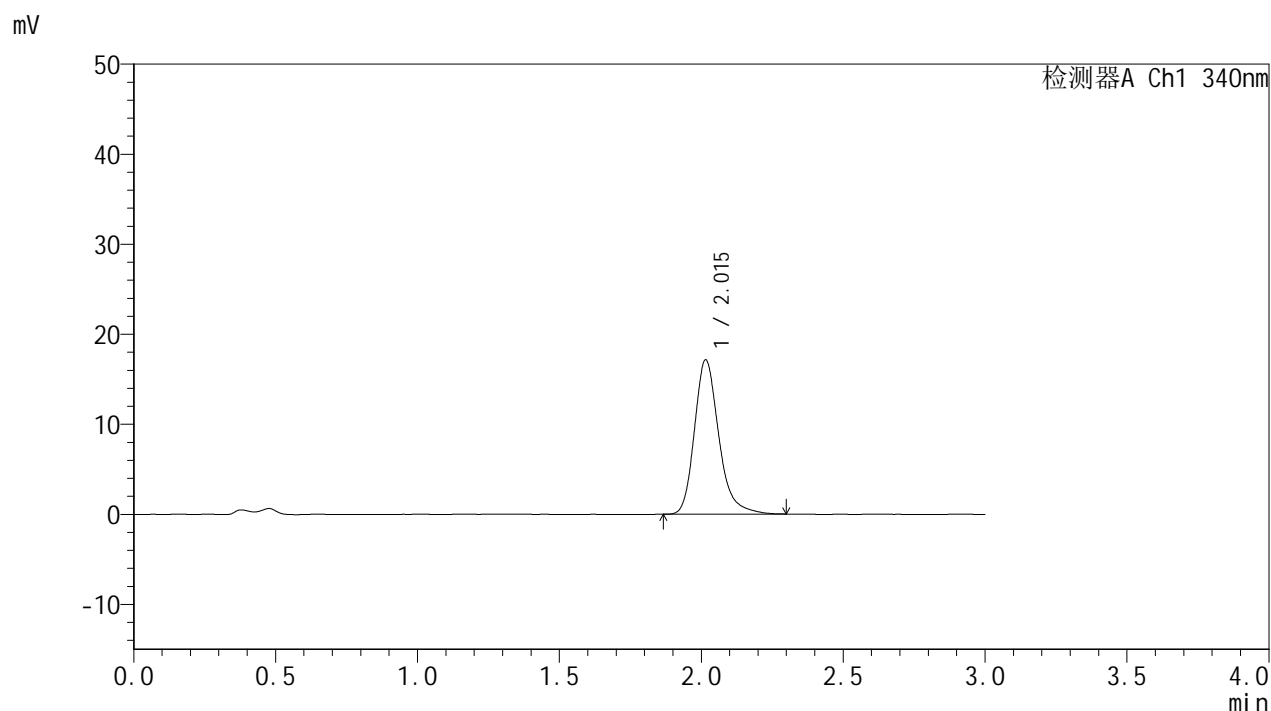
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	107255	100.000	17796	2796	1.255	--
总计		107255	100.000	17796			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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 - 31-3/31-29-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:07:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

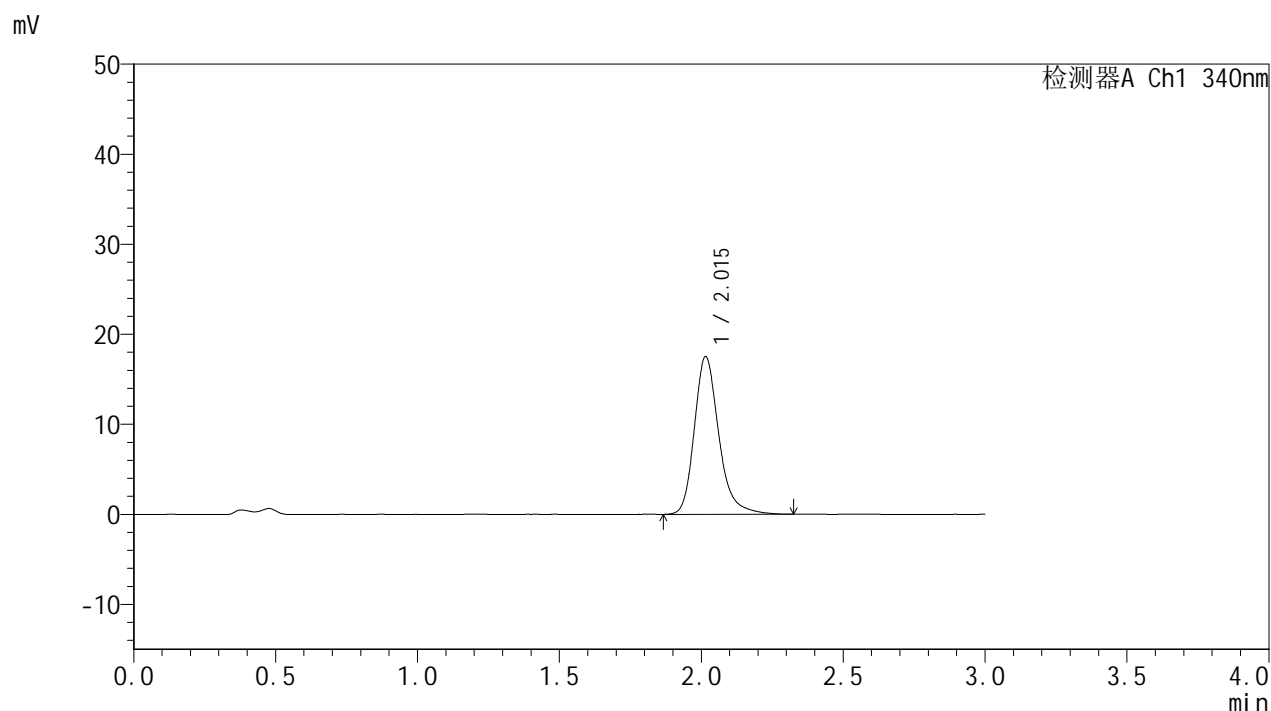
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	102457	100.000	17122	2801	1.249	--
总计		102457	100.000	17122			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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 - 31-3/31-30-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:11:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

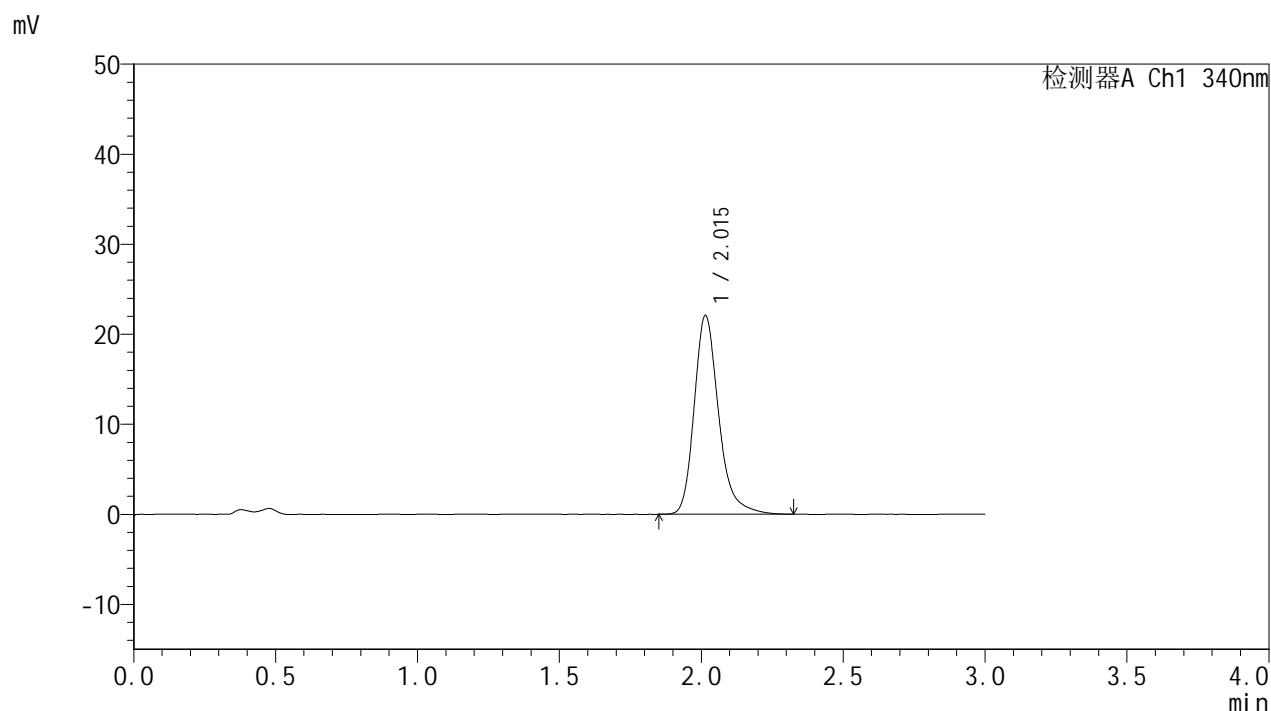
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	105277	100.000	17507	2794	1.248	--
总计		105277	100.000	17507			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-31-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:14:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	132514	100.000	22068	2792	1.258	--
总计		132514	100.000	22068			

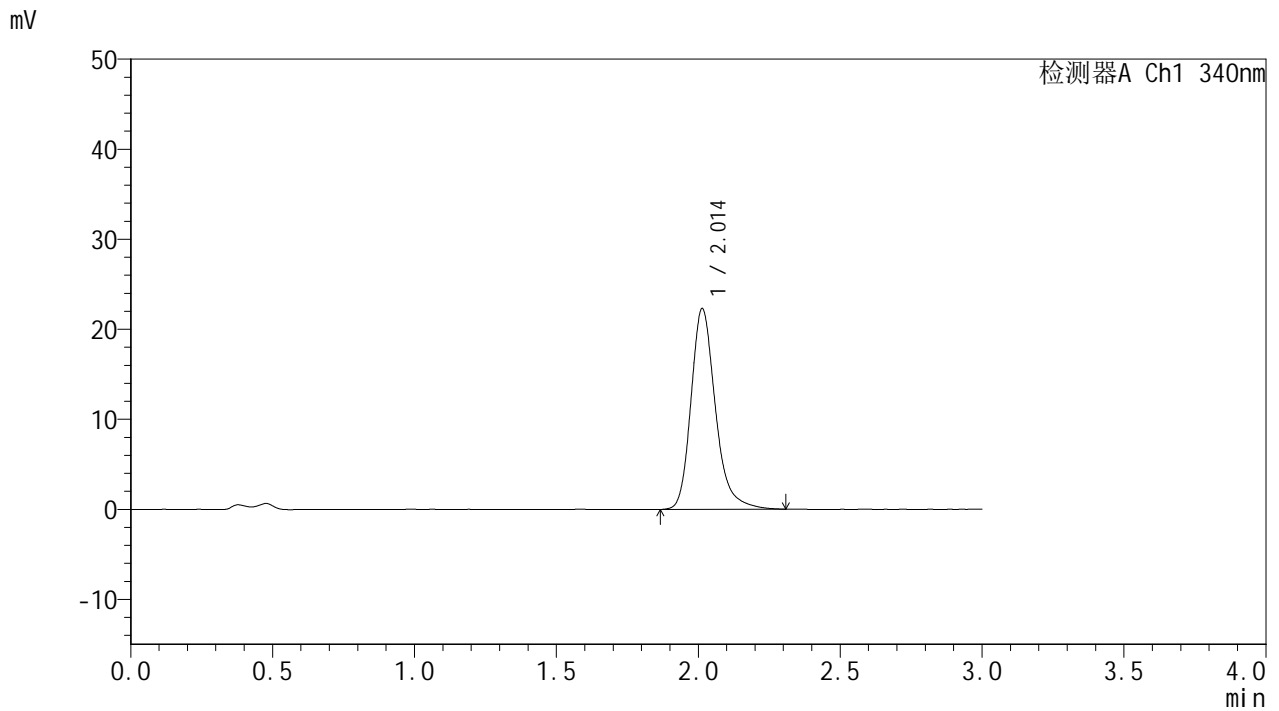
图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-32-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:17:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

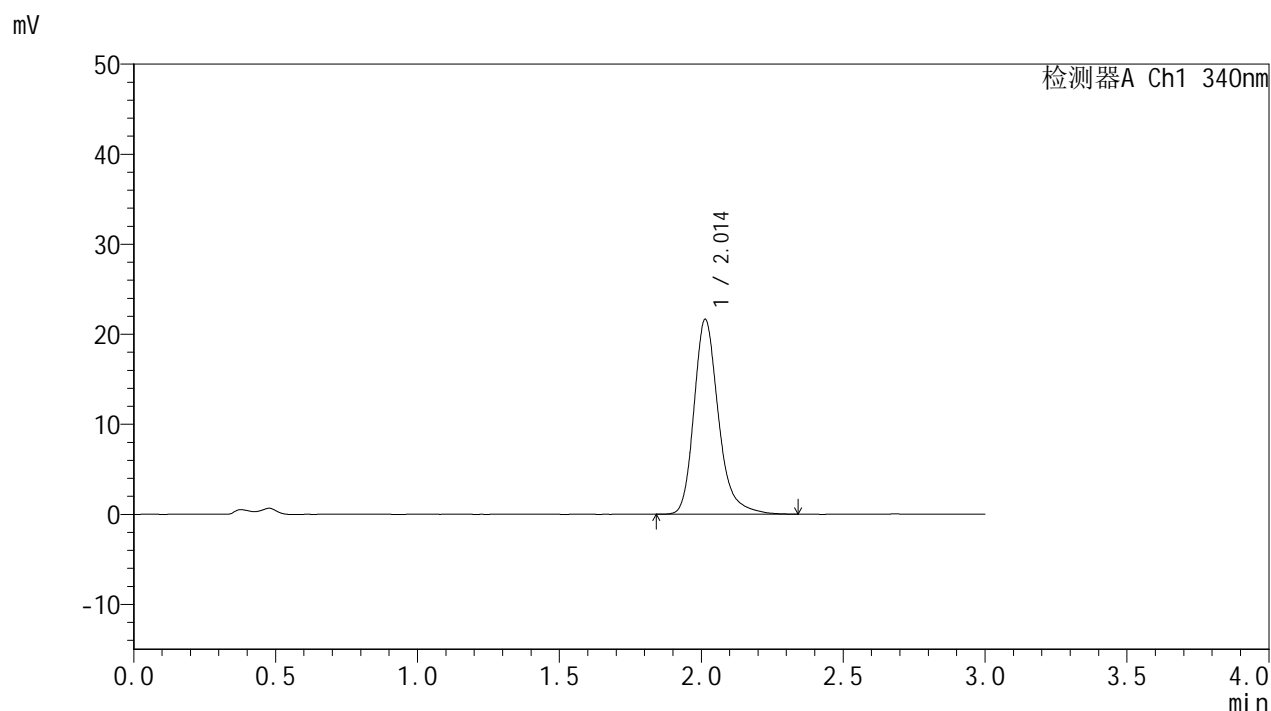
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	133843	100.000	22304	2790	1.251	--
总计		133843	100.000	22304			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-33-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:21:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

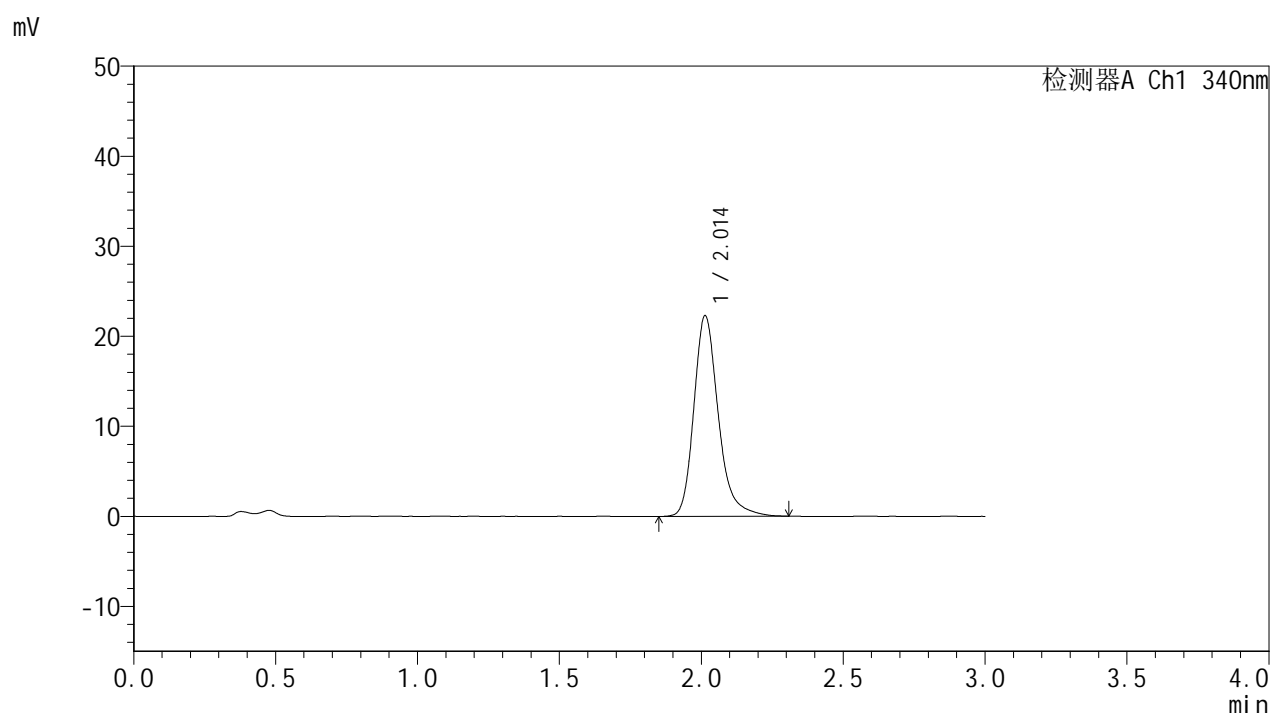
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	130128	100.000	21649	2790	1.256	--
总计		130128	100.000	21649			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-34-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:24:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

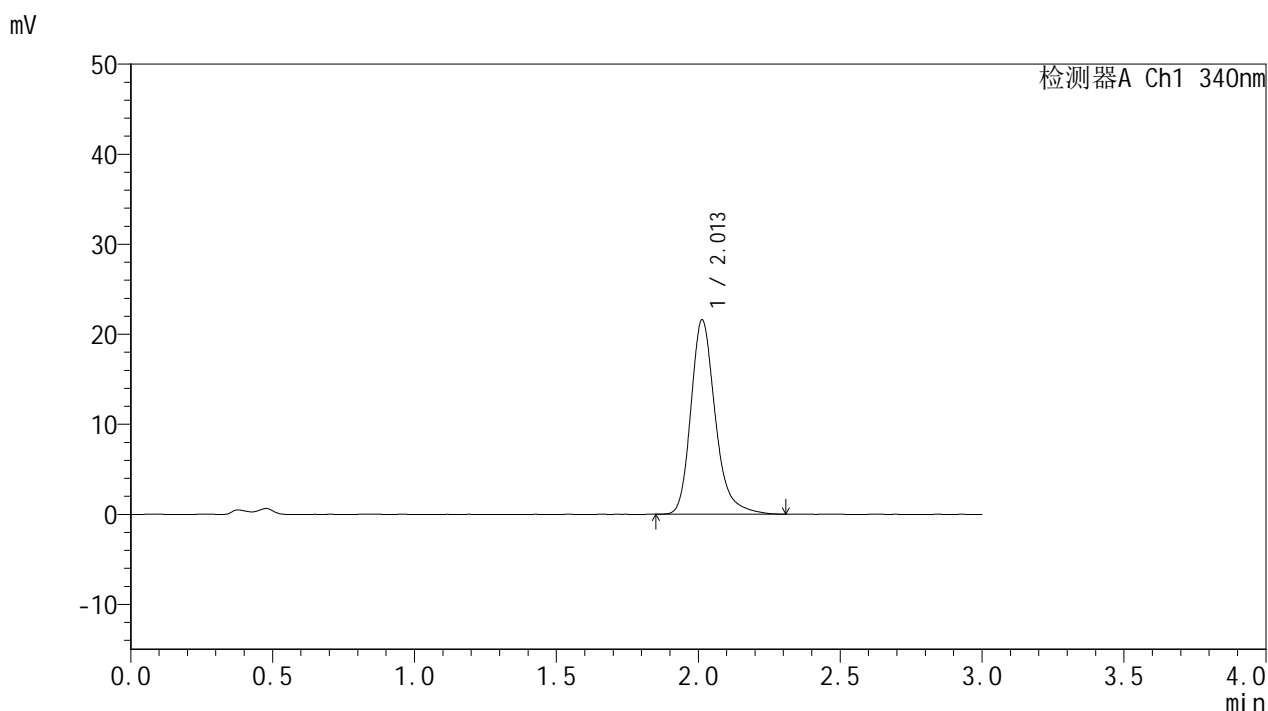
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	133813	100.000	22303	2787	1.254	--
总计		133813	100.000	22303			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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 - 31-3/31-35-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:28:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

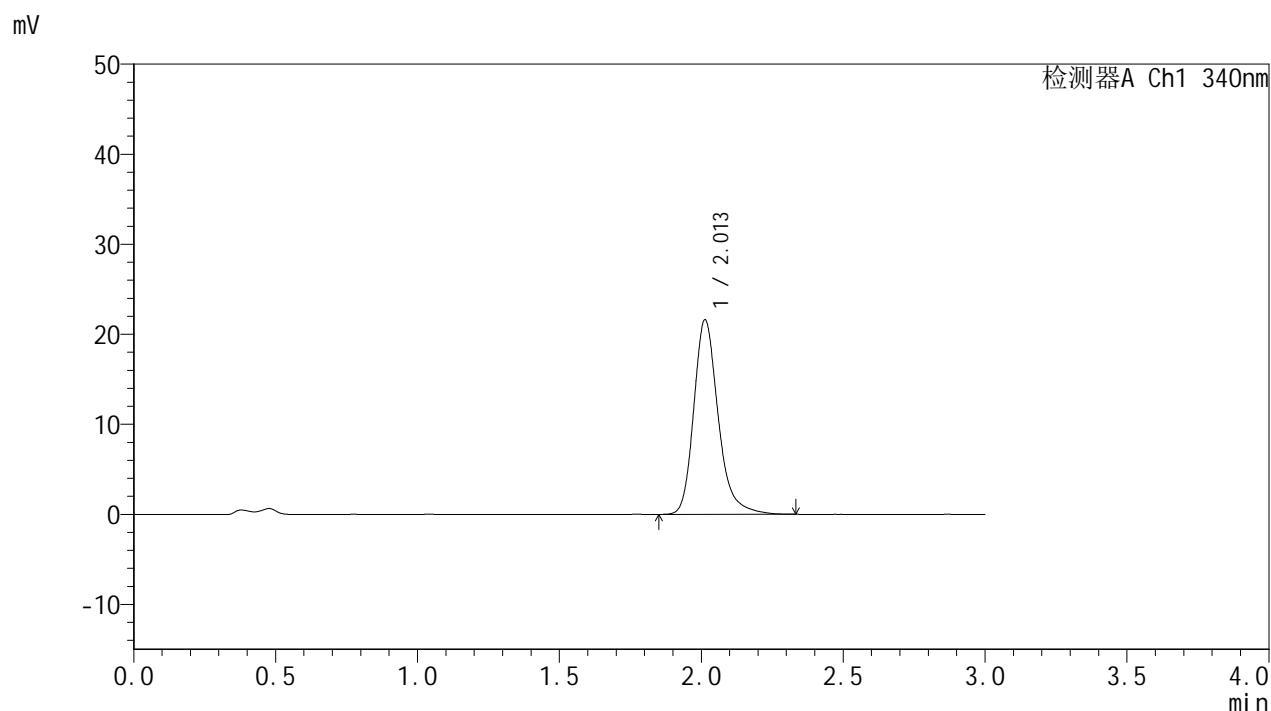
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	129223	100.000	21588	2793	1.253	--
总计		129223	100.000	21588			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-36-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:31:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

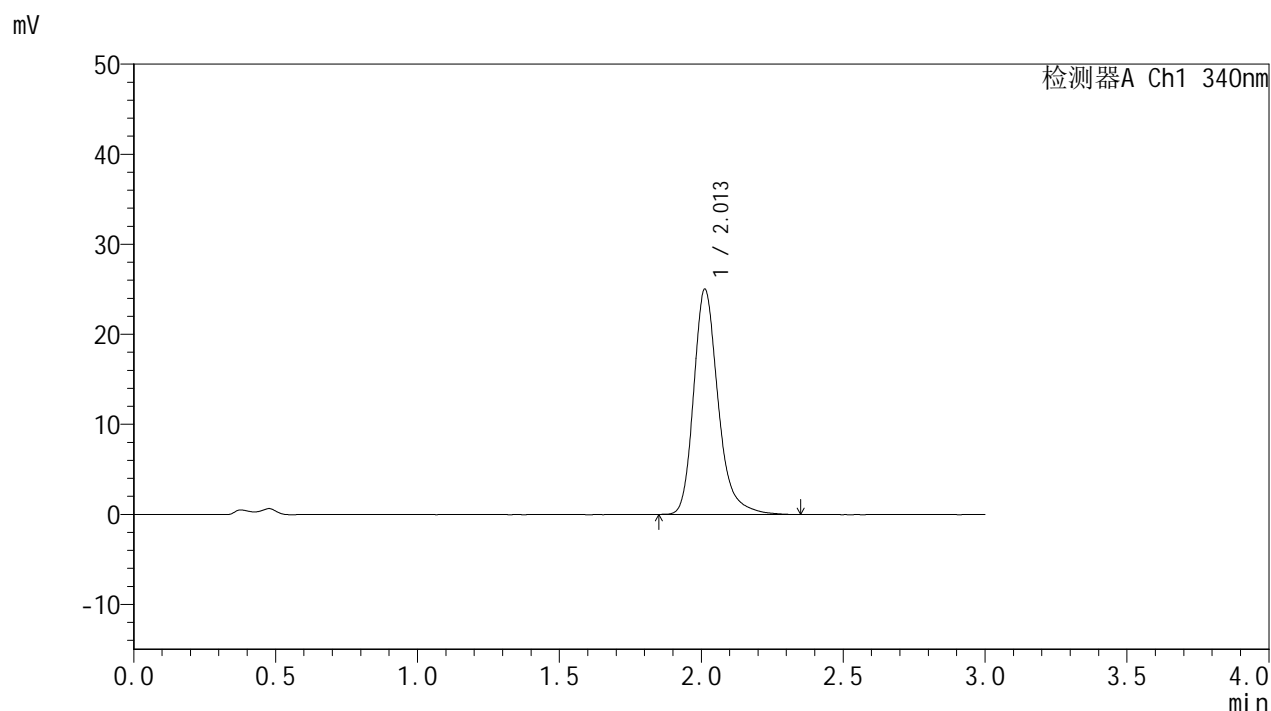
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	129775	100.000	21618	2796	1.253	--
总计		129775	100.000	21618			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-37-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:34:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

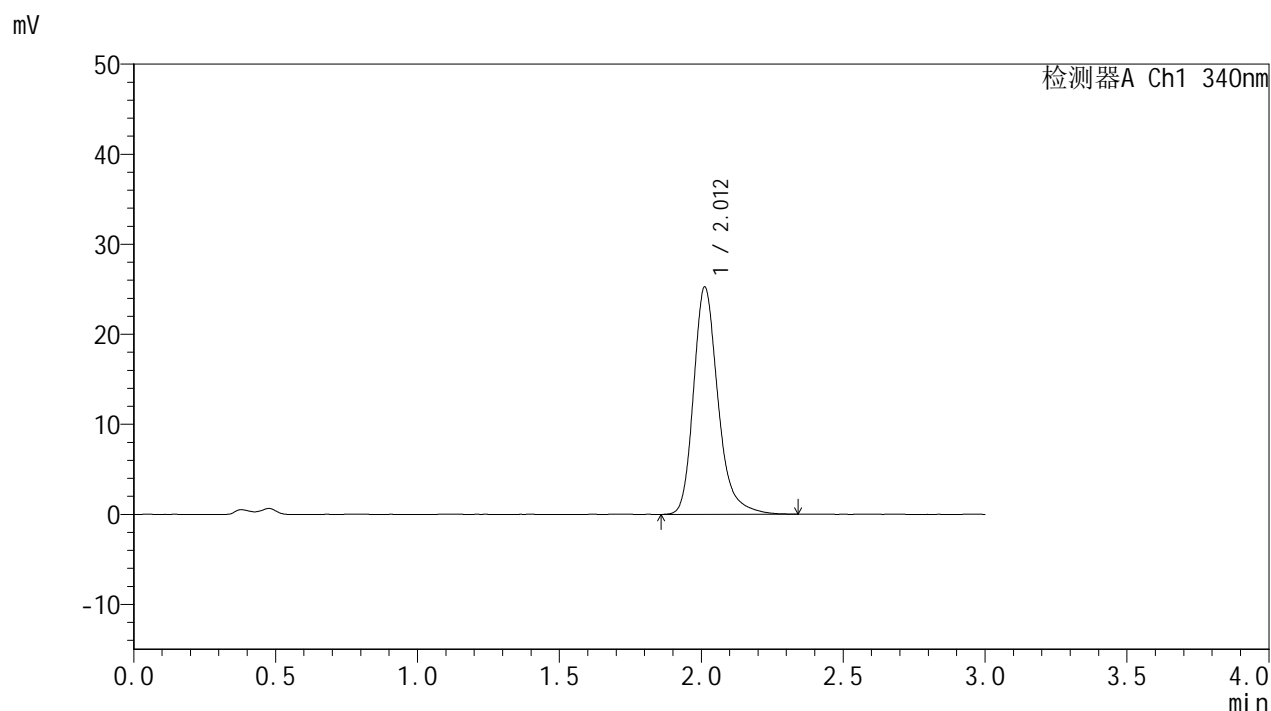
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	150273	100.000	25020	2784	1.259	--
总计		150273	100.000	25020			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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 - 31-3/31-38-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:38:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	151745	100.000	25253	2785	1.258	--
总计		151745	100.000	25253			

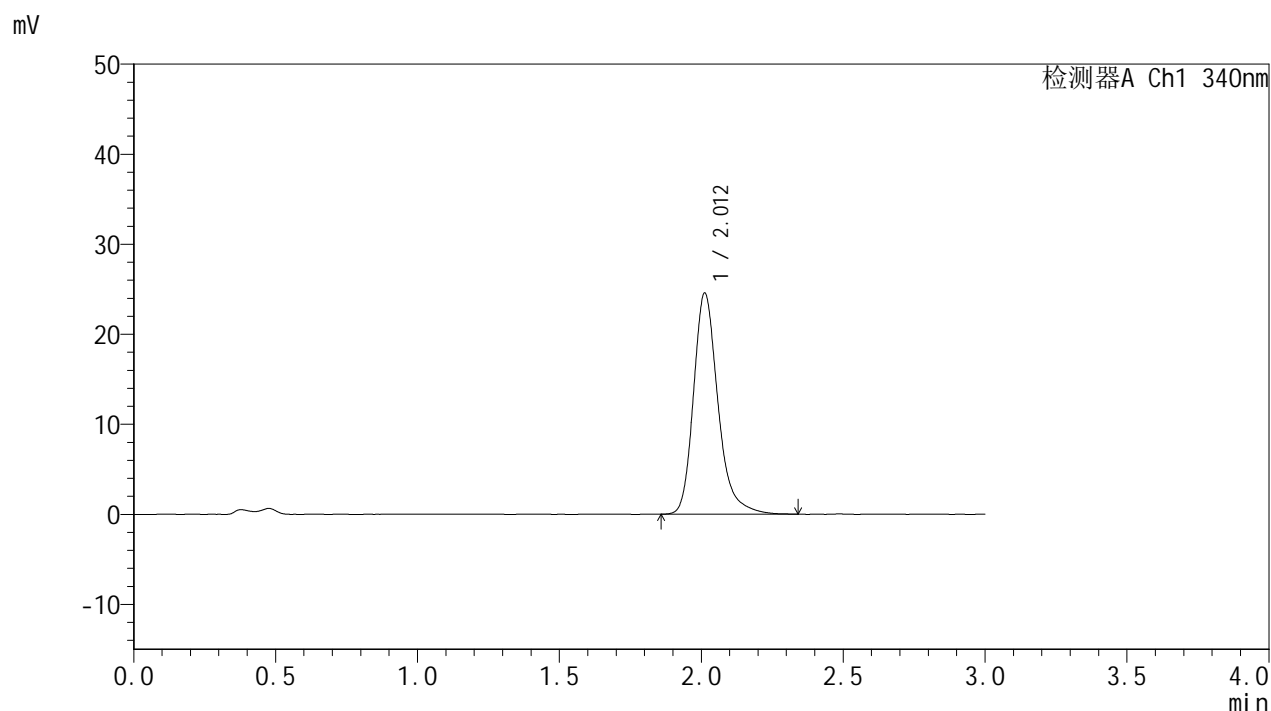
图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-39-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:41:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

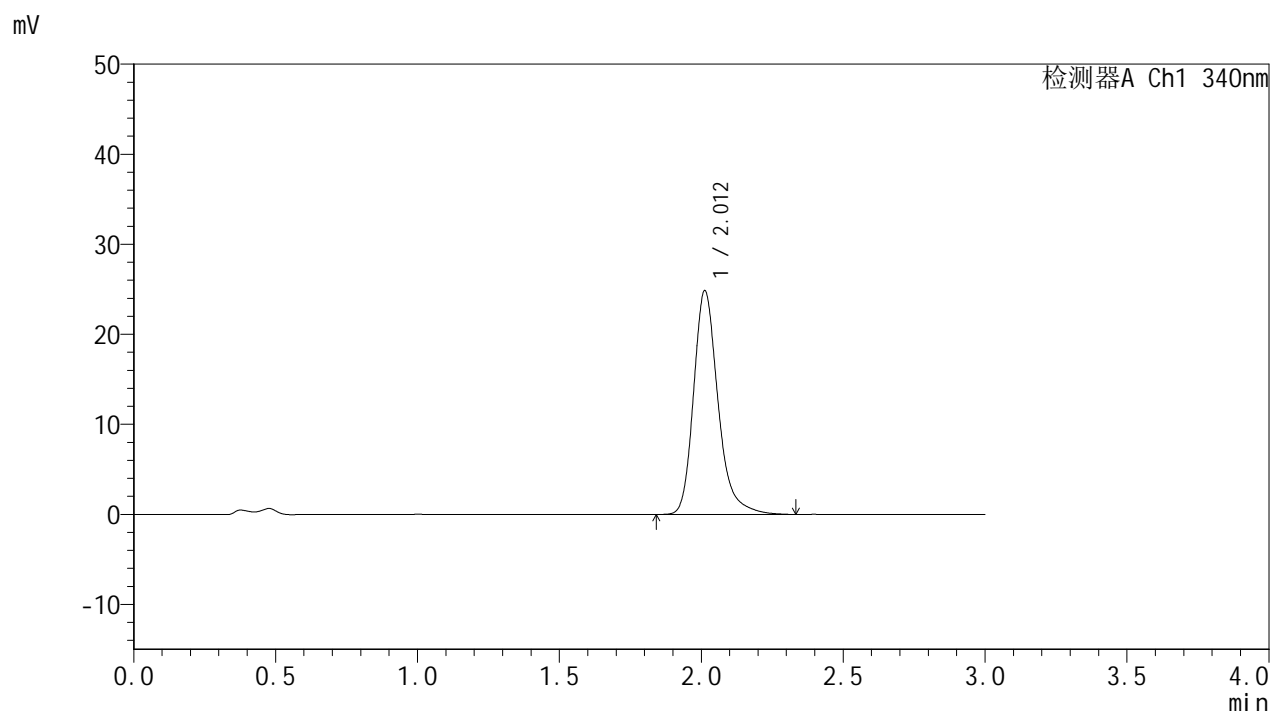
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	147421	100.000	24556	2790	1.260	--
总计		147421	100.000	24556			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-40-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:44:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	149487	100.000	24858	2787	1.261	--
总计		149487	100.000	24858			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

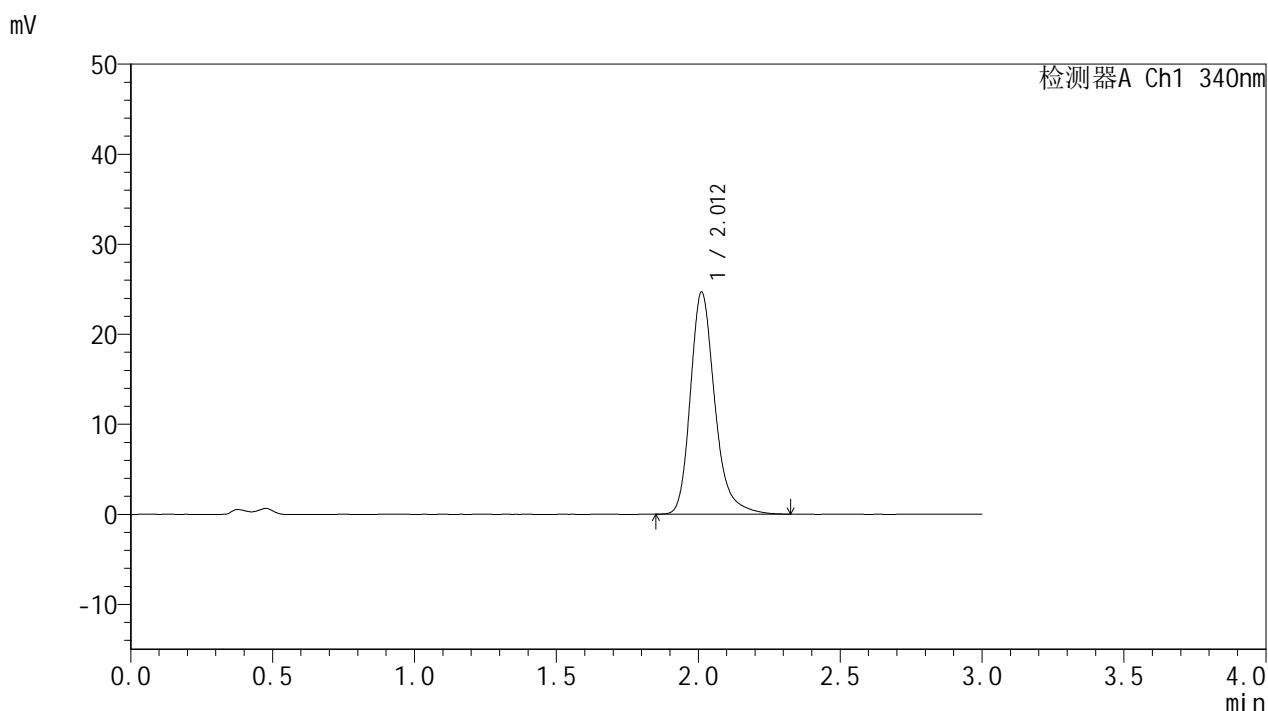


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 31-3/31-41-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:48:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

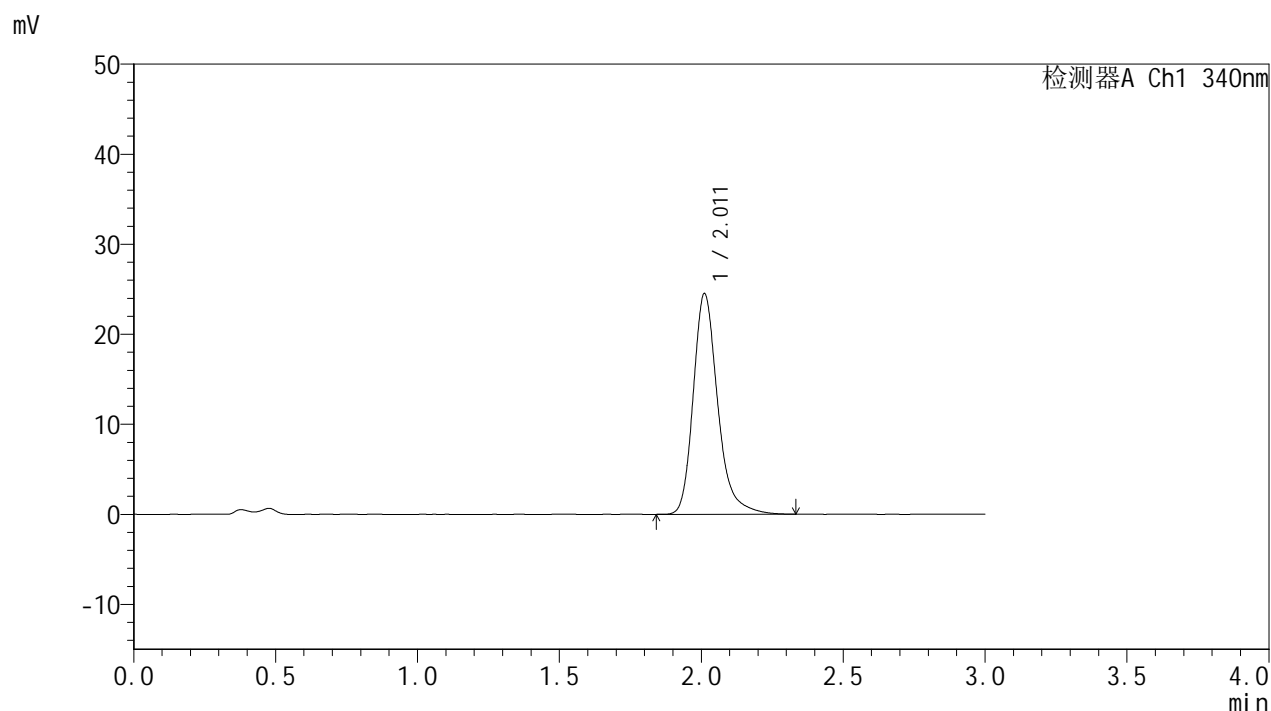
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	147771	100.000	24645	2792	1.257	--
总计		147771	100.000	24645			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-42-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:51:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

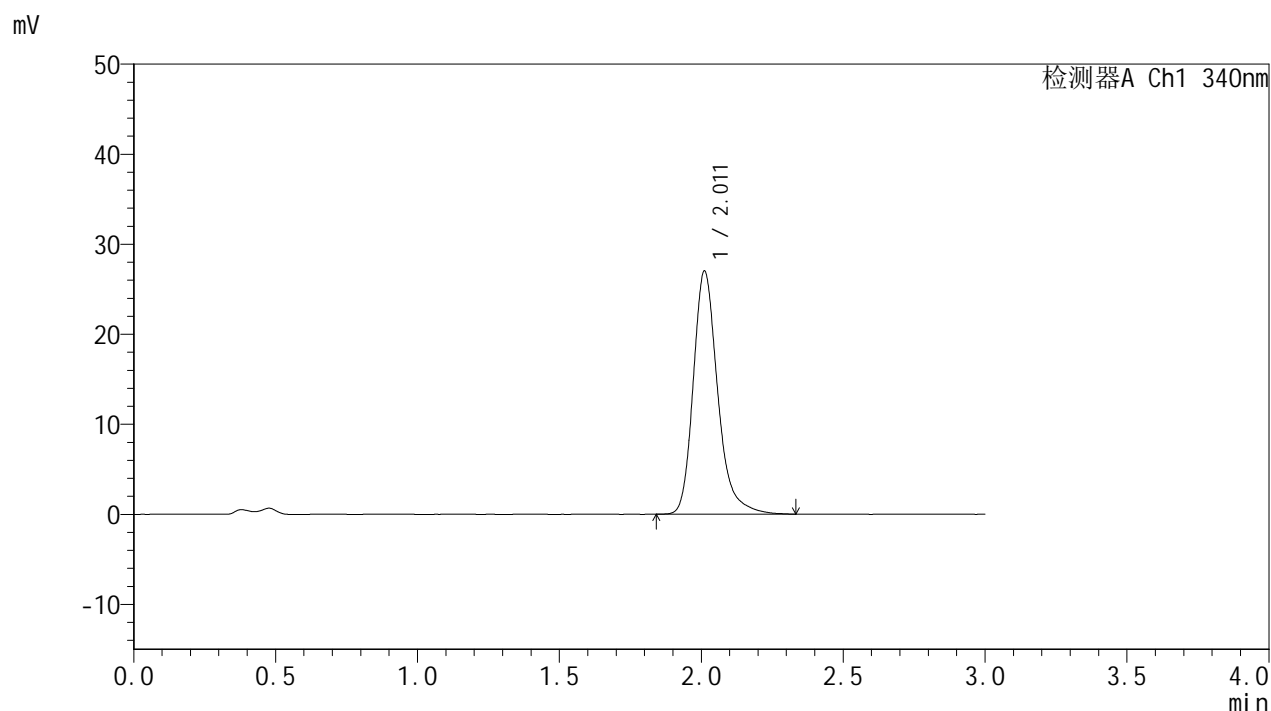
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	147242	100.000	24485	2790	1.261	--
总计		147242	100.000	24485			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-43-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:55:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

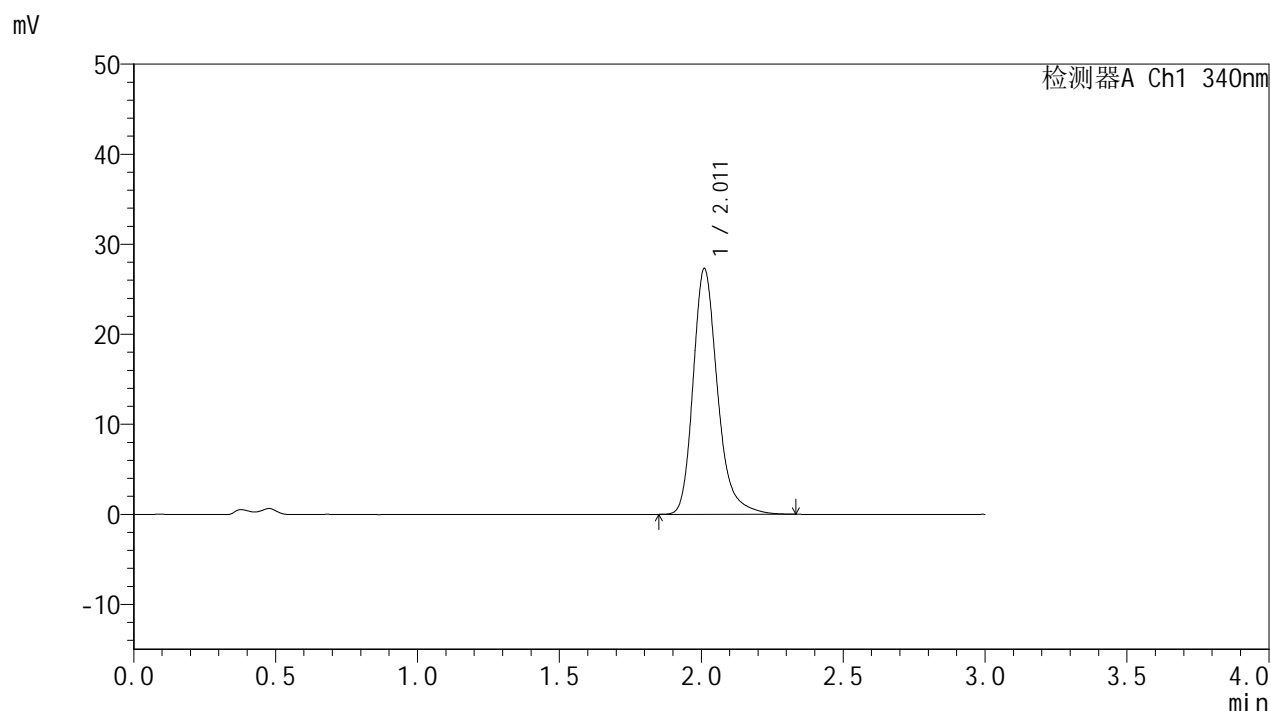
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	162506	100.000	26974	2785	1.263	--
总计		162506	100.000	26974			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-44-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:58:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

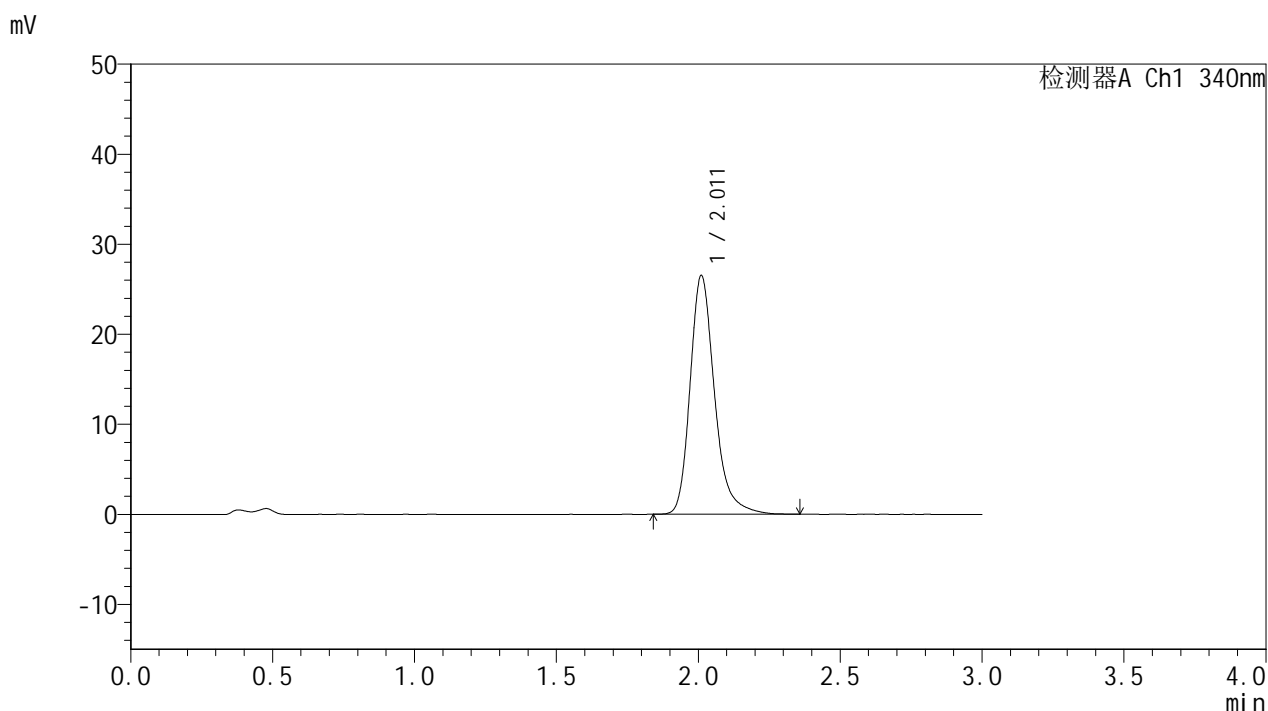
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	163635	100.000	27236	2783	1.258	--
总计		163635	100.000	27236			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-45-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:01:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

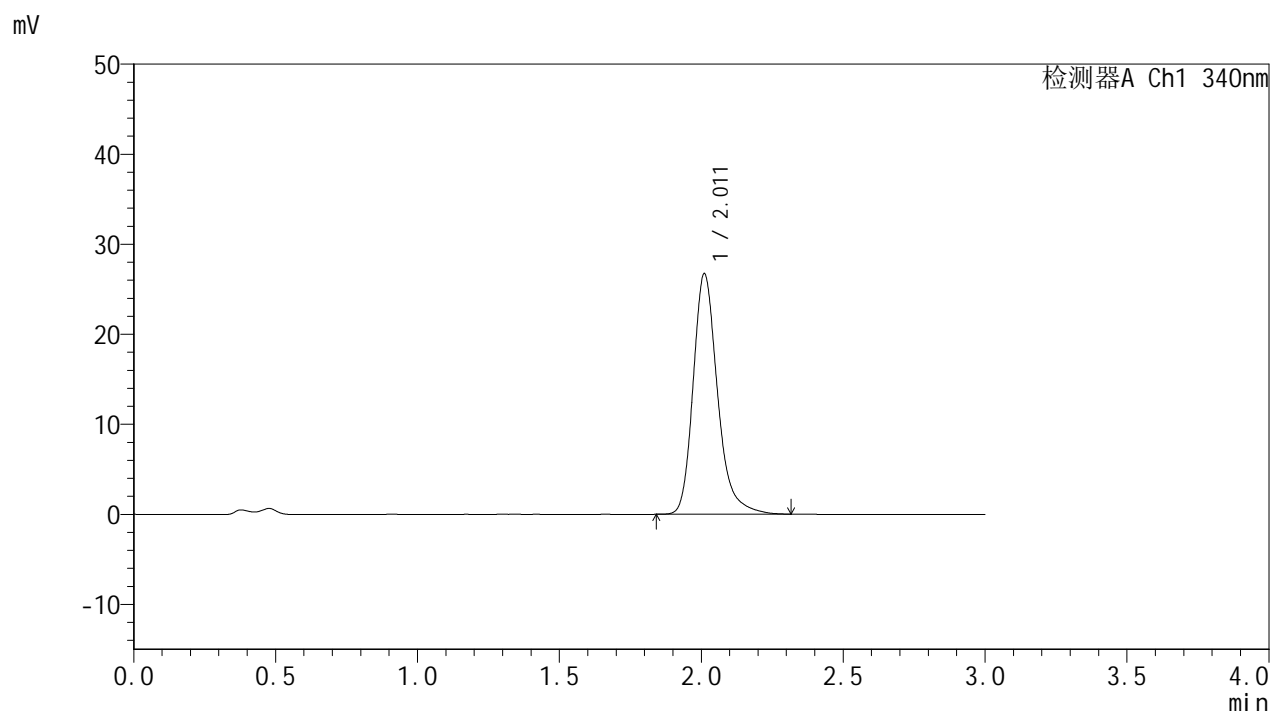
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	159232	100.000	26465	2787	1.261	--
总计		159232	100.000	26465			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-46-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:05:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

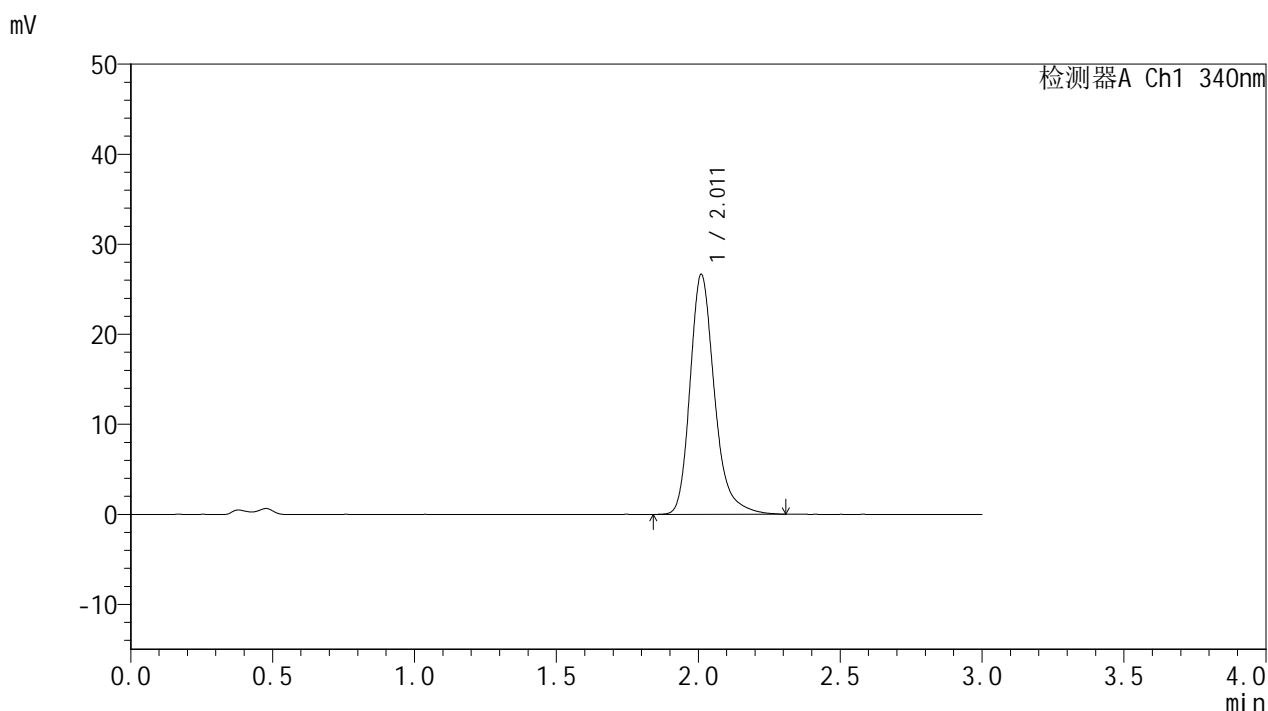
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	160117	100.000	26665	2788	1.258	--
总计		160117	100.000	26665			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-47-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:08:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	159911	100.000	26585	2789	1.262	--
总计		159911	100.000	26585			

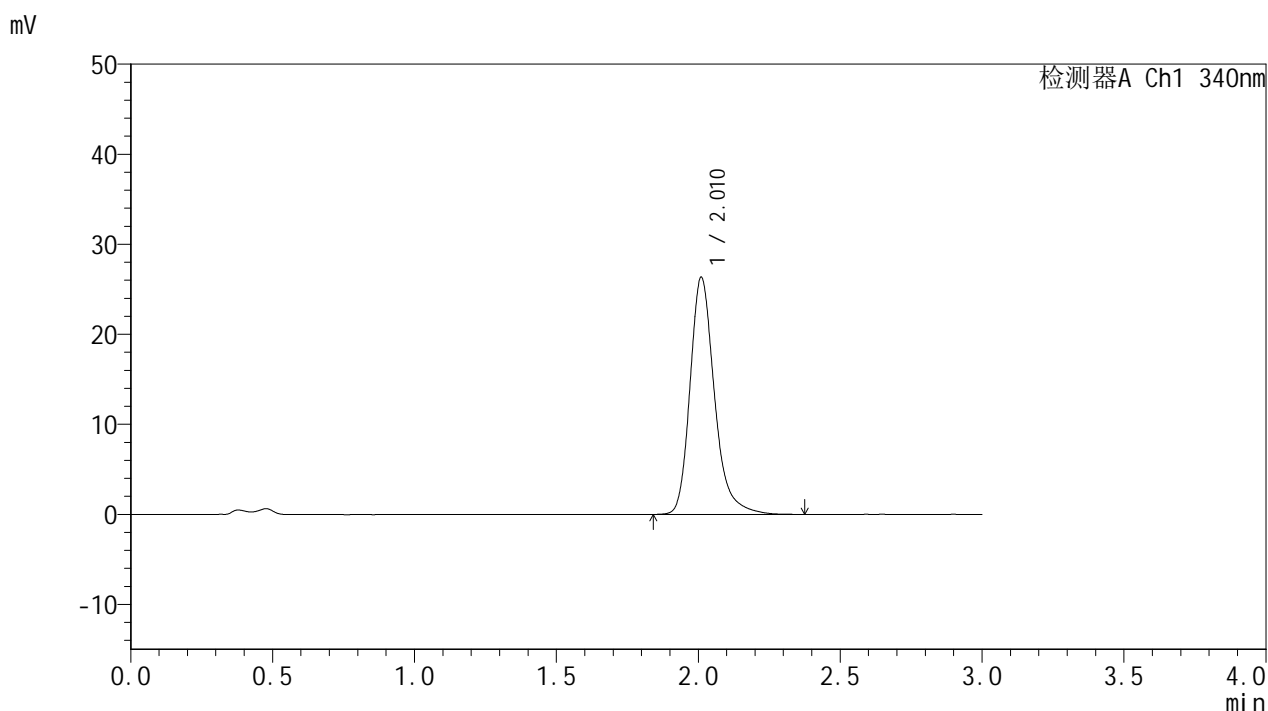
图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-48-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:11:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

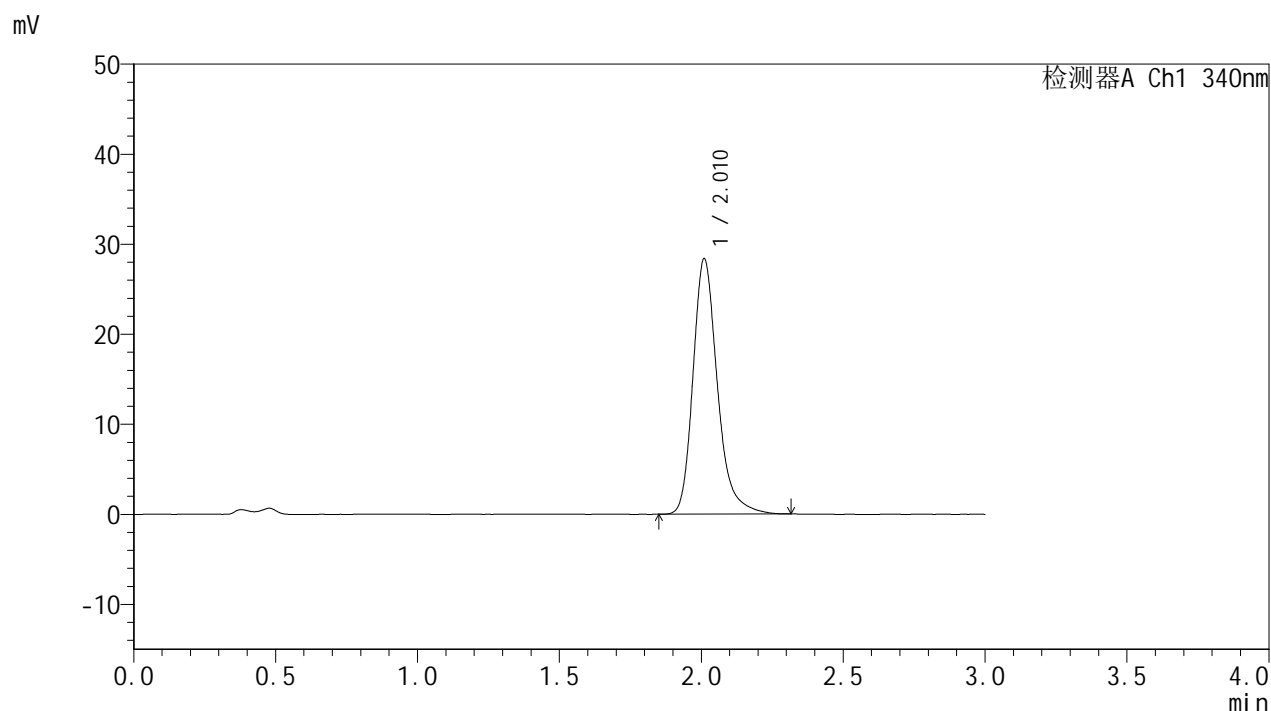
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	158303	100.000	26270	2785	1.261	--
总计		158303	100.000	26270			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-49-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:15:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	169807	100.000	28270	2789	1.260	--
总计		169807	100.000	28270			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

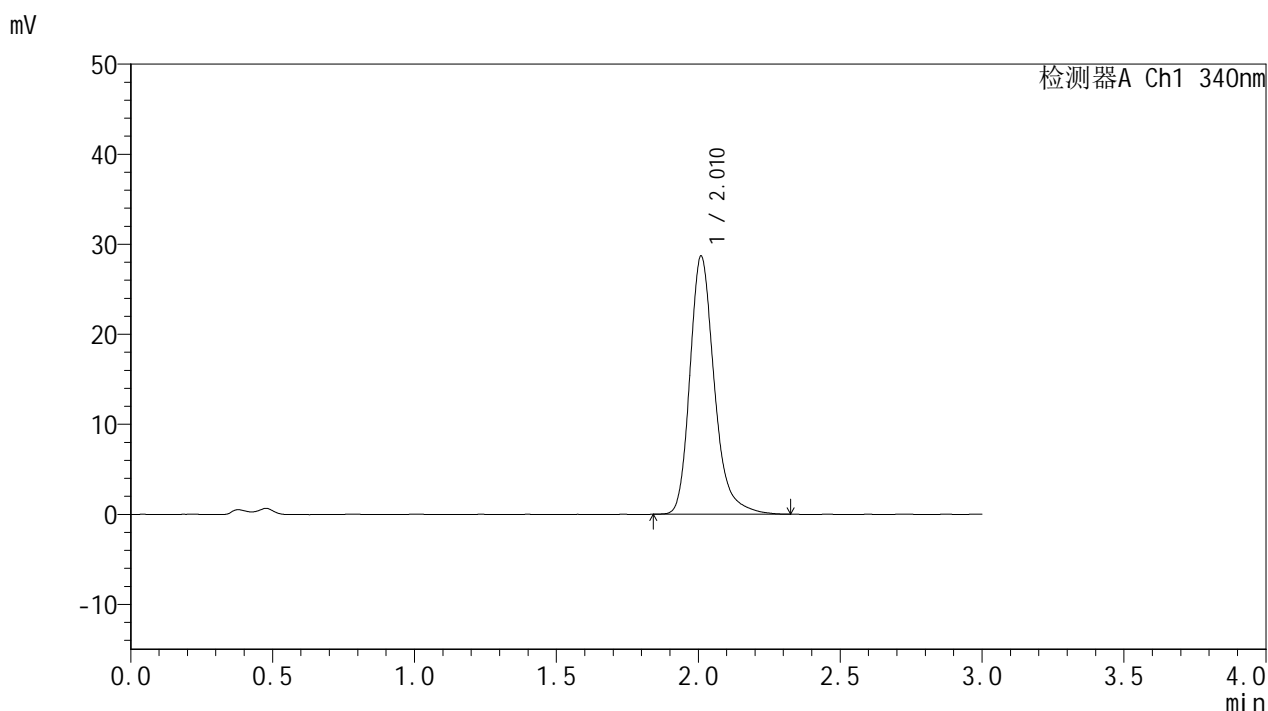


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-50-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:18:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:32:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	171836	100.000	28555	2780	1.257	--
总计		171836	100.000	28555			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

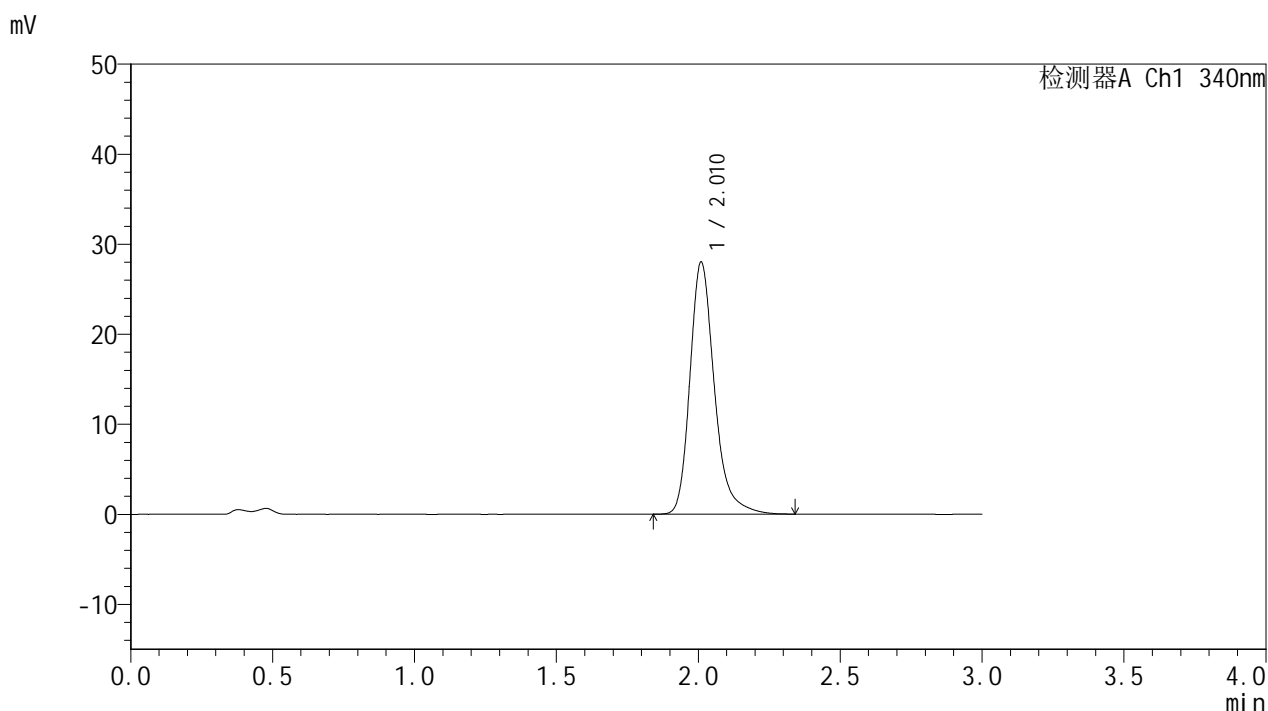


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-51-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:22:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	168201	100.000	27908	2788	1.265	--
总计		168201	100.000	27908			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

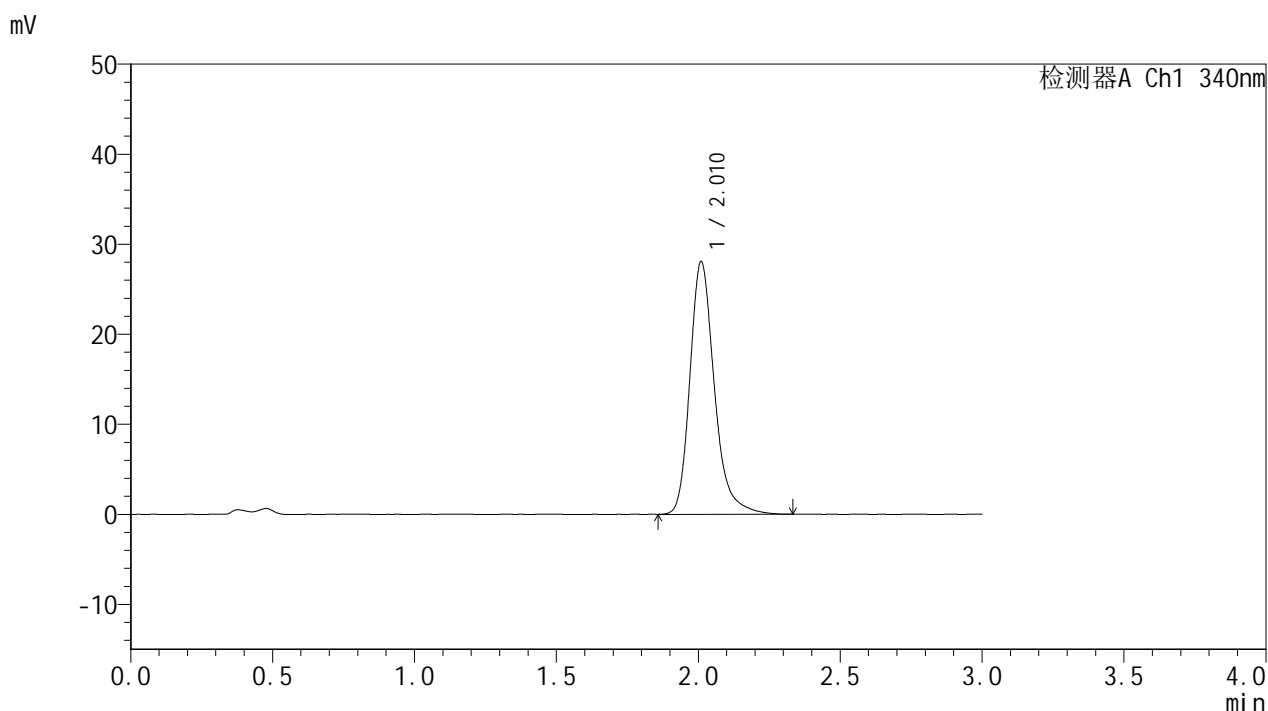


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-52-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:25:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

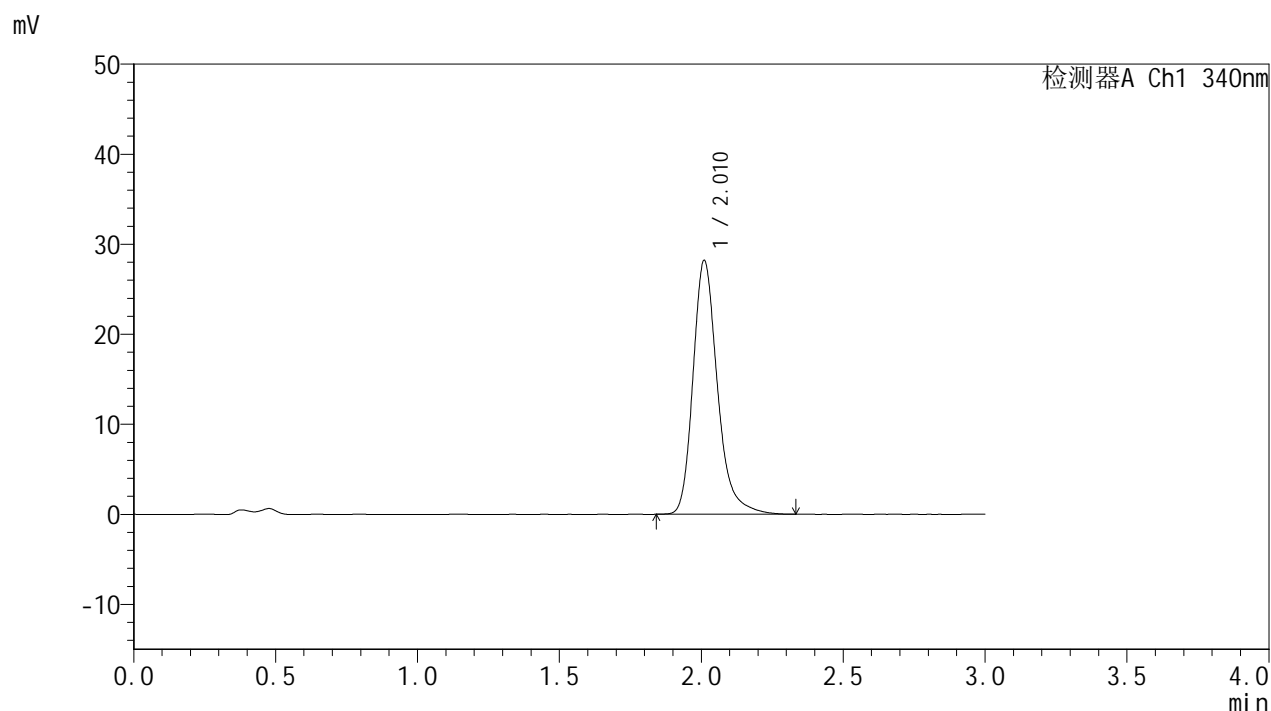
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	168487	100.000	27971	2784	1.261	--
总计		168487	100.000	27971			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-53-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:28:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	169082	100.000	28103	2784	1.259	--
总计		169082	100.000	28103			

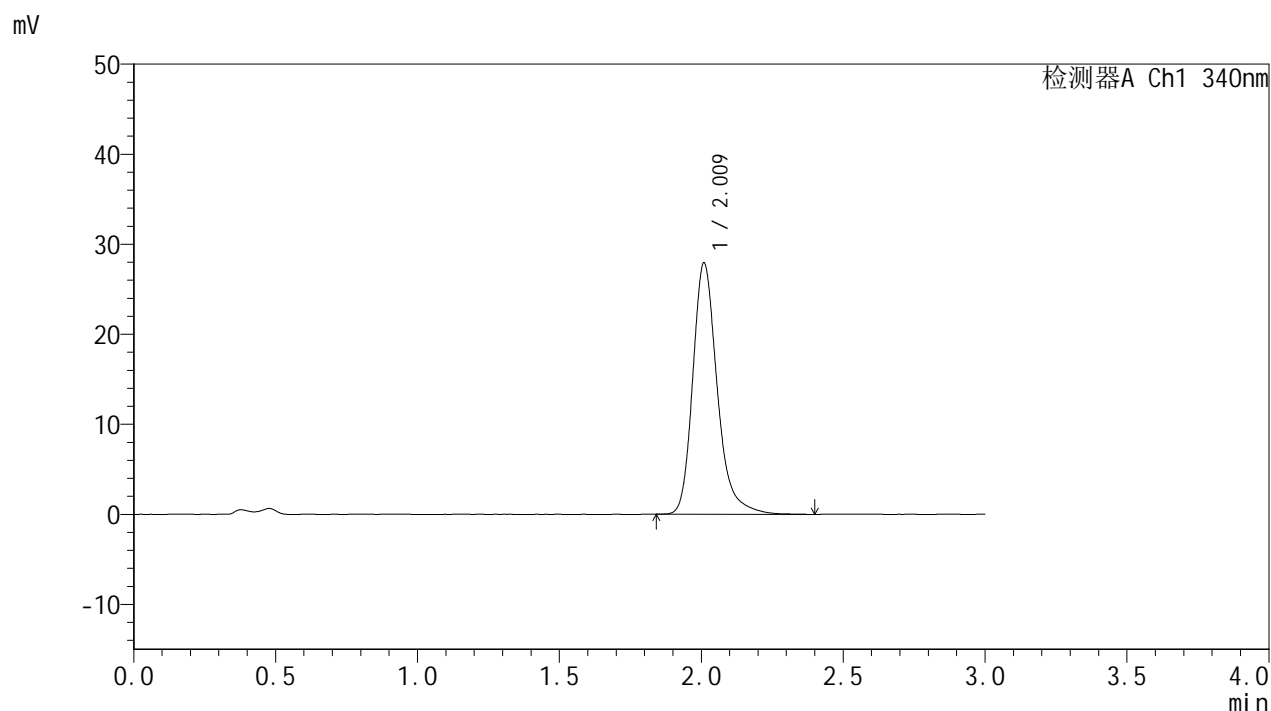
图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-54-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:32:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	167743	100.000	27768	2787	1.263	--
总计		167743	100.000	27768			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

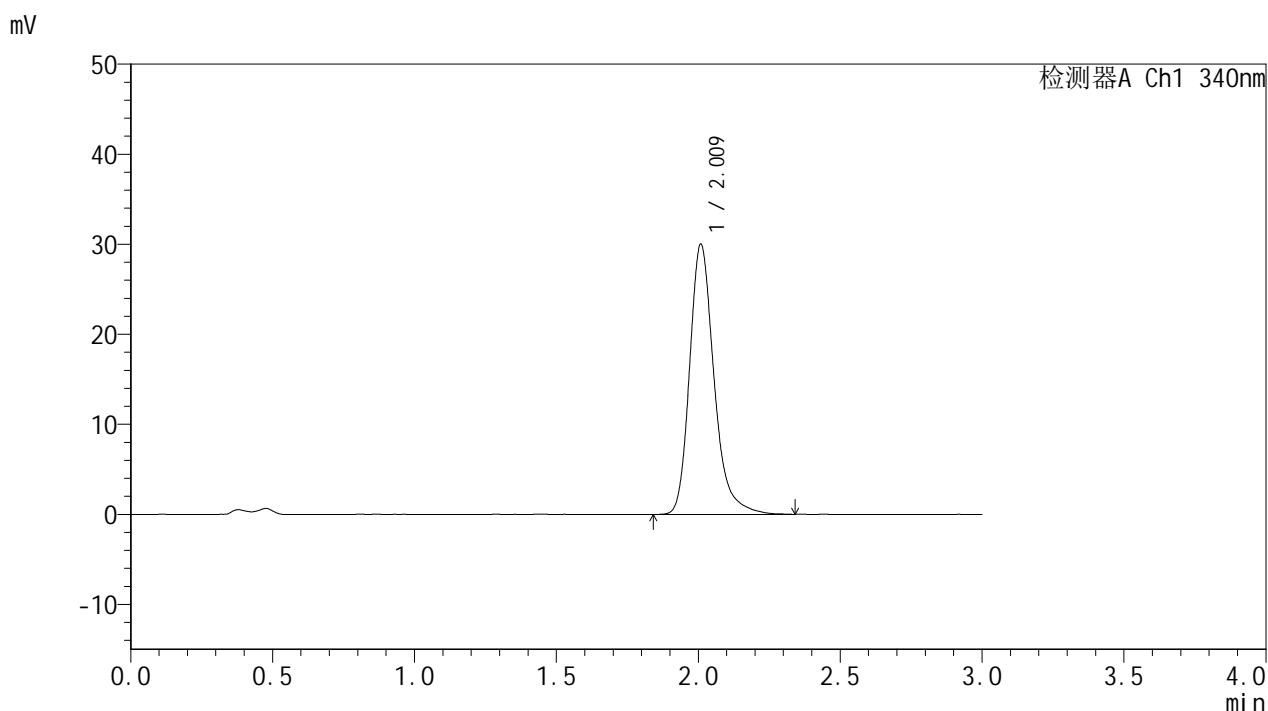


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-55-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:35:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

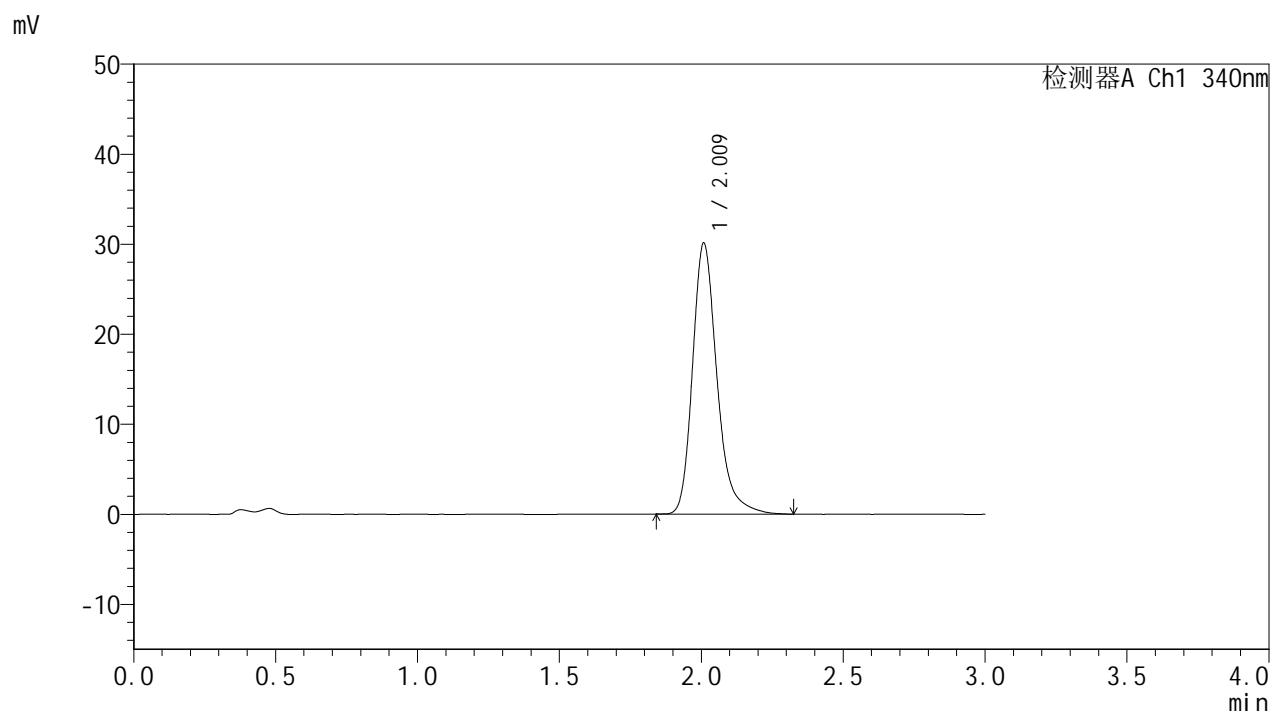
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	180116	100.000	29869	2780	1.262	--
总计		180116	100.000	29869			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-56-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:38:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

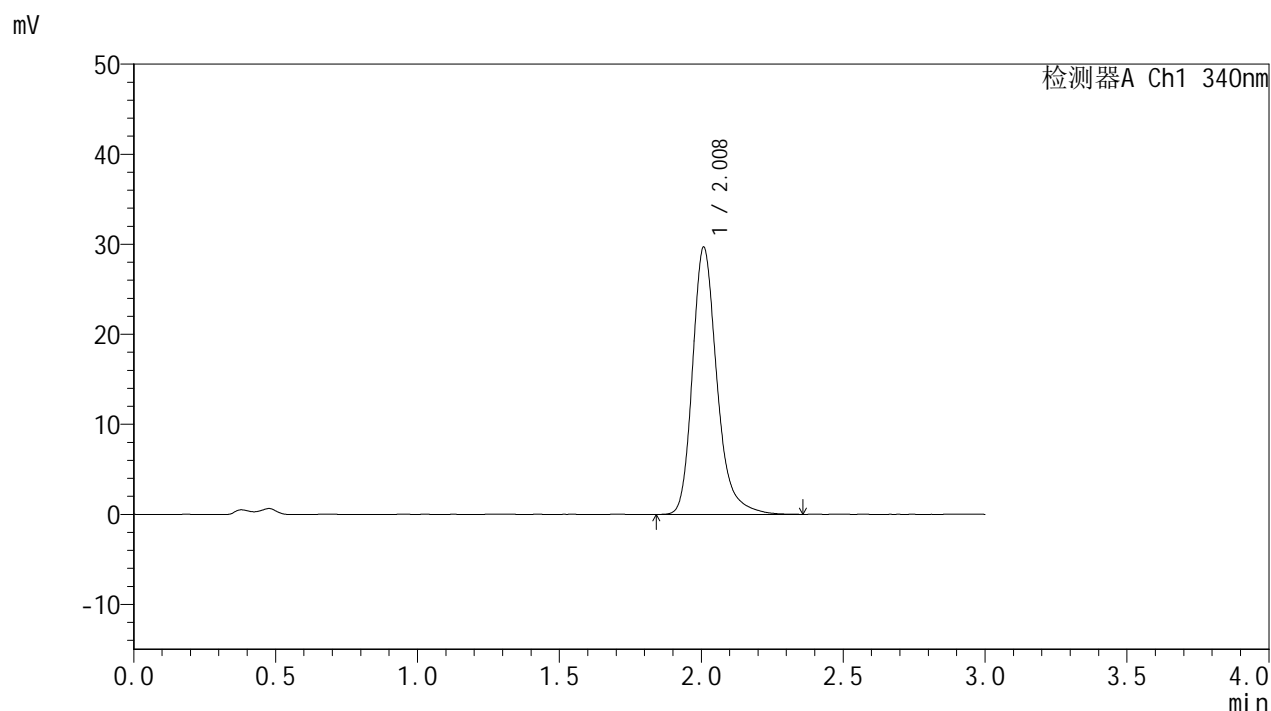
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	180290	100.000	29969	2782	1.262	--
总计		180290	100.000	29969			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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: RCMYMP-4103 - 31-3/31-57-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:42:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

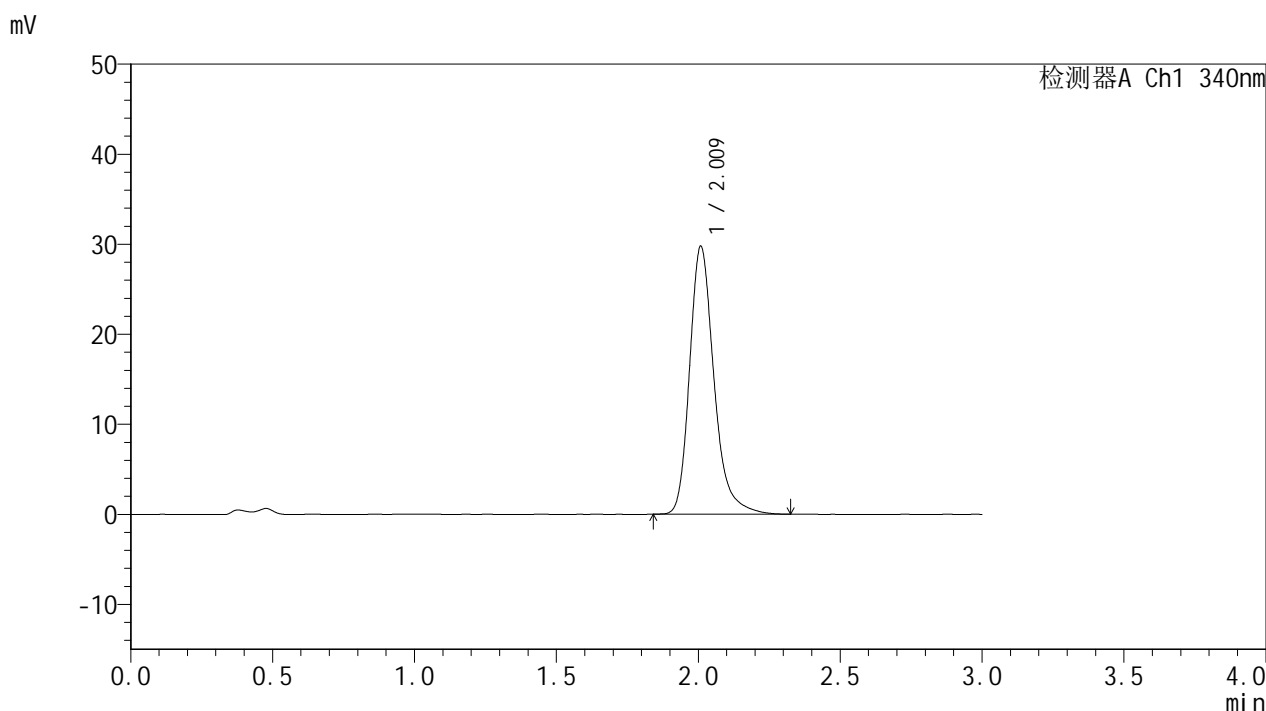
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	178188	100.000	29576	2780	1.259	--
总计		178188	100.000	29576			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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 - 31-3/31-58-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:45:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	178164	100.000	29621	2791	1.263	--
总计		178164	100.000	29621			

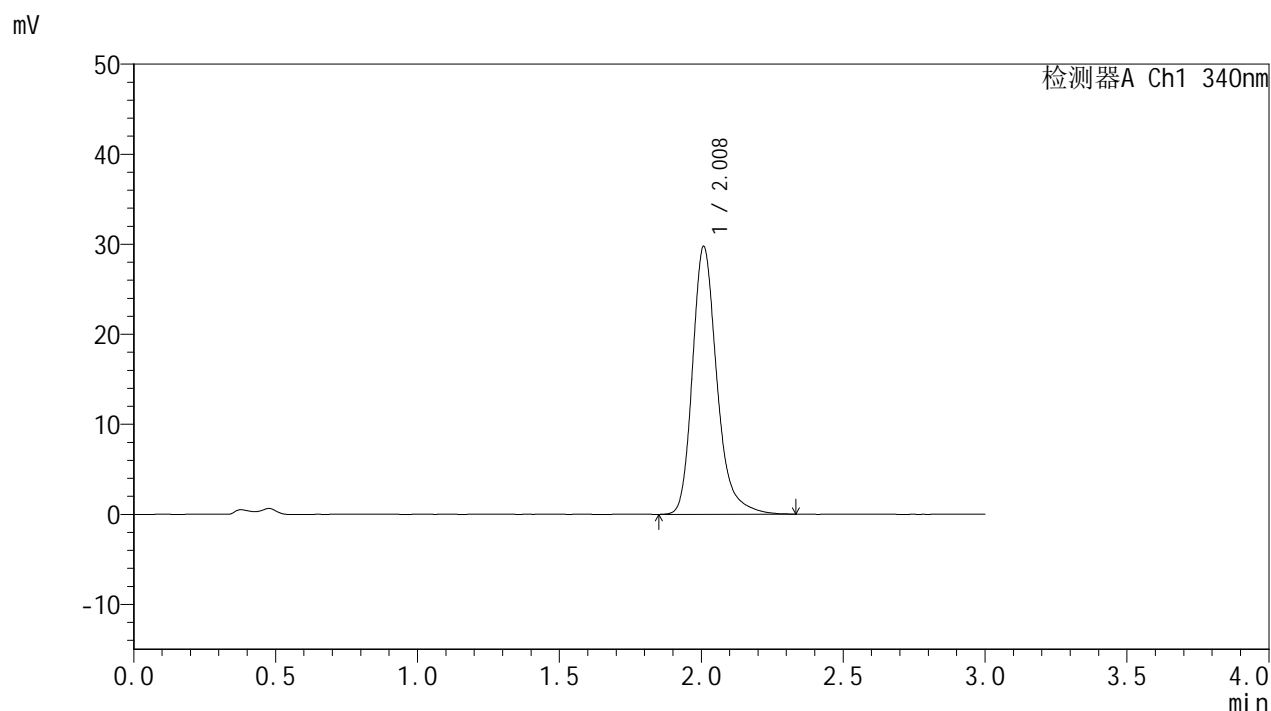
图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-59-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:49:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

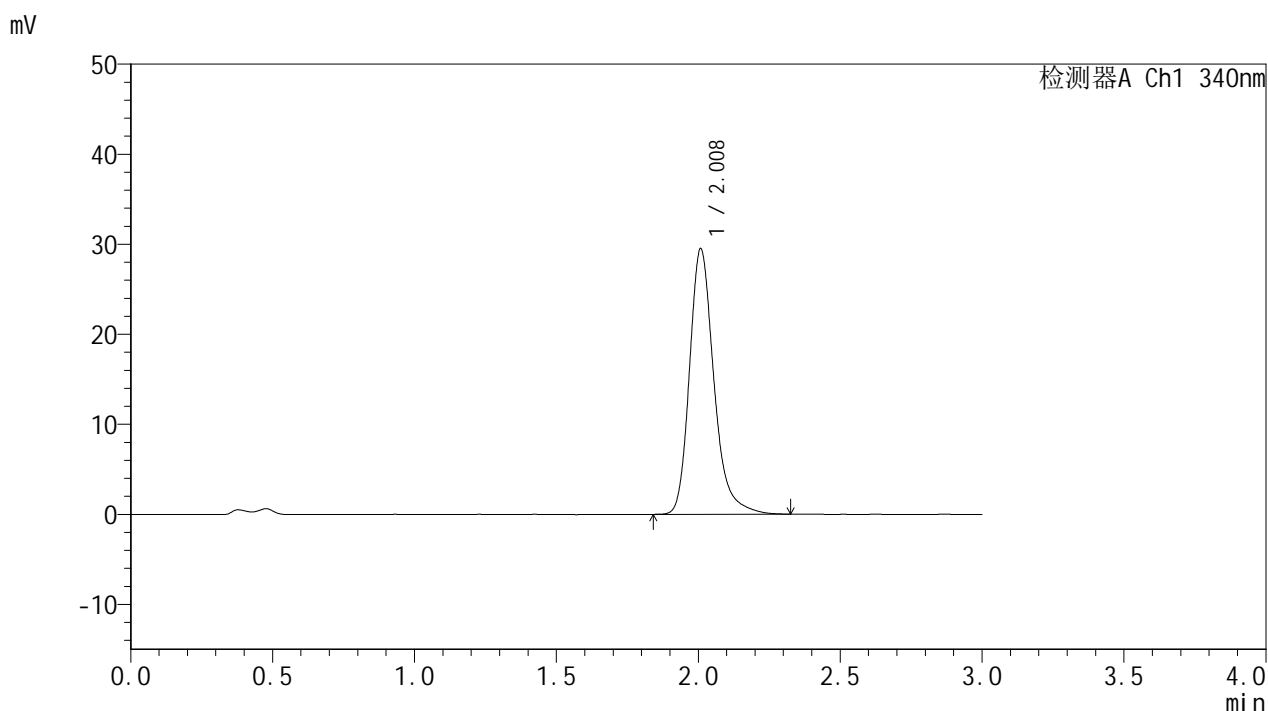
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	178525	100.000	29651	2785	1.262	--
总计		178525	100.000	29651			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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: RCMYMP-4103 - 31-3/31-60-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:52:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

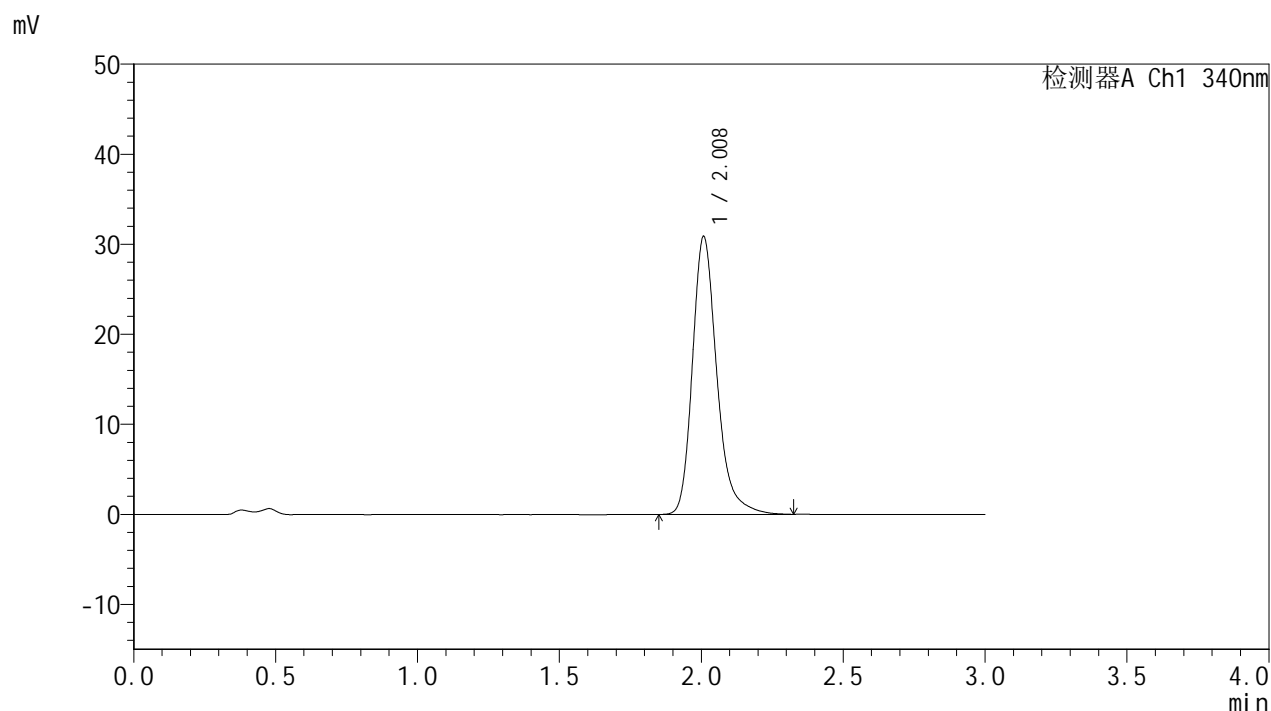
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	177013	100.000	29402	2784	1.261	--
总计		177013	100.000	29402			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-61-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:55:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

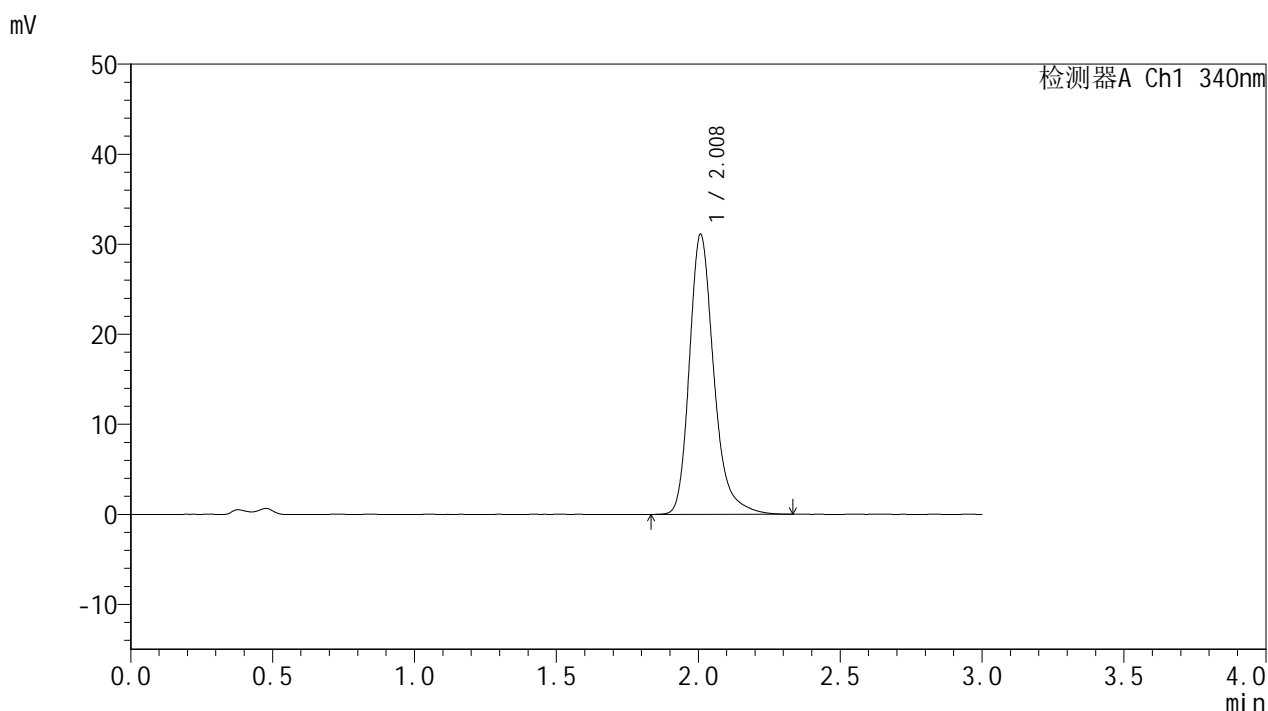
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	184972	100.000	30776	2782	1.260	--
总计		184972	100.000	30776			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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: RCMYMP-4103 - 31-3/31-62-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:59:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

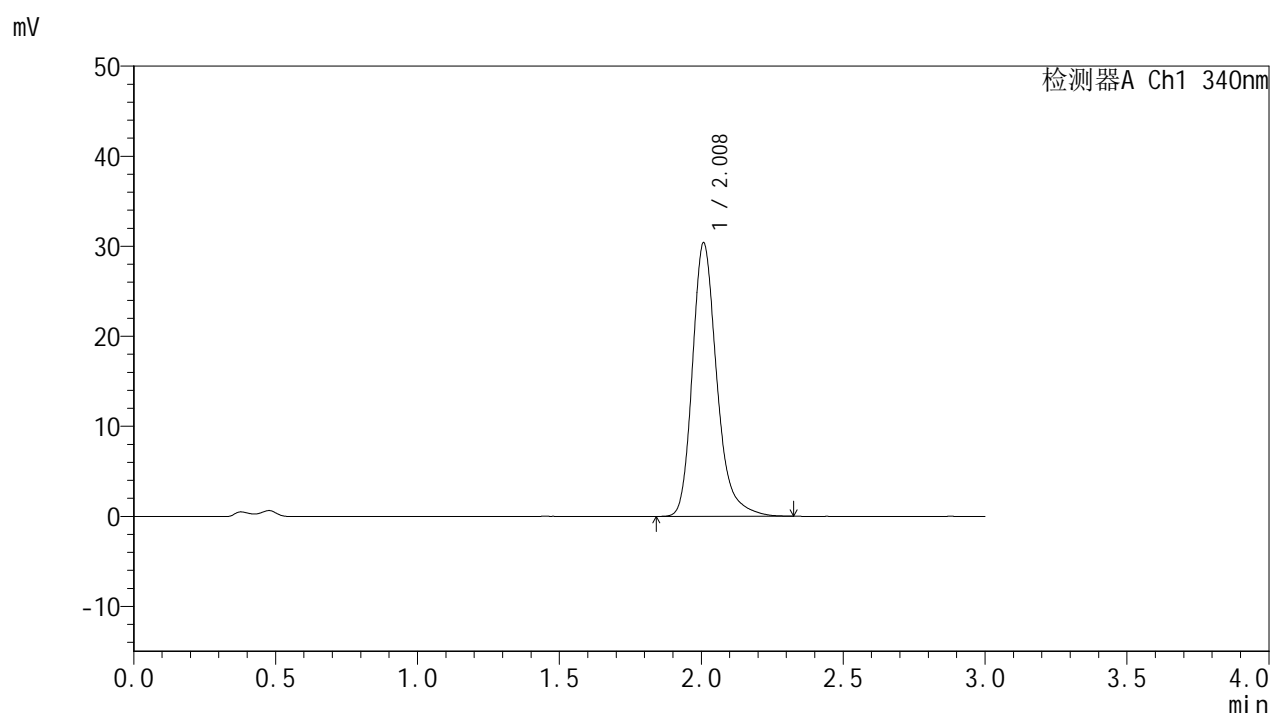
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	186308	100.000	31013	2784	1.262	--
总计		186308	100.000	31013			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-63-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:02:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	182004	100.000	30293	2780	1.261	--
总计		182004	100.000	30293			

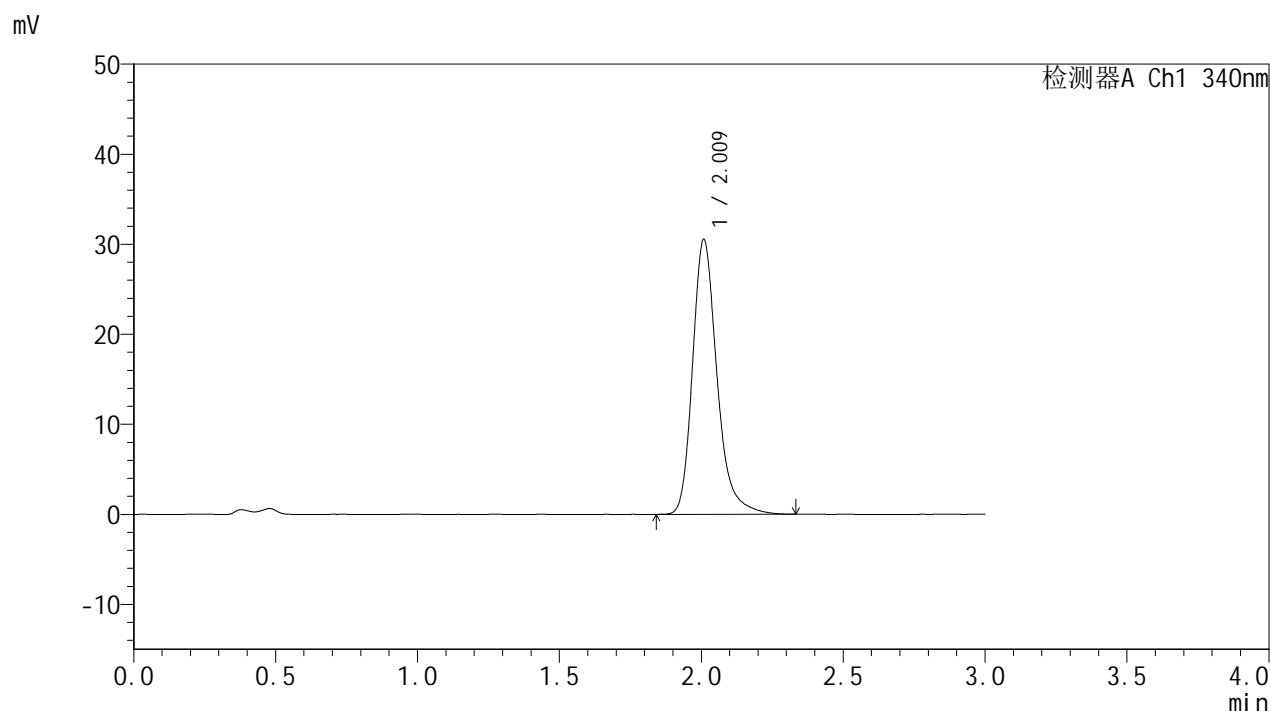
图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 31-3/31-64-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:05:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	183008	100.000	30398	2781	1.260	--
总计		183008	100.000	30398			

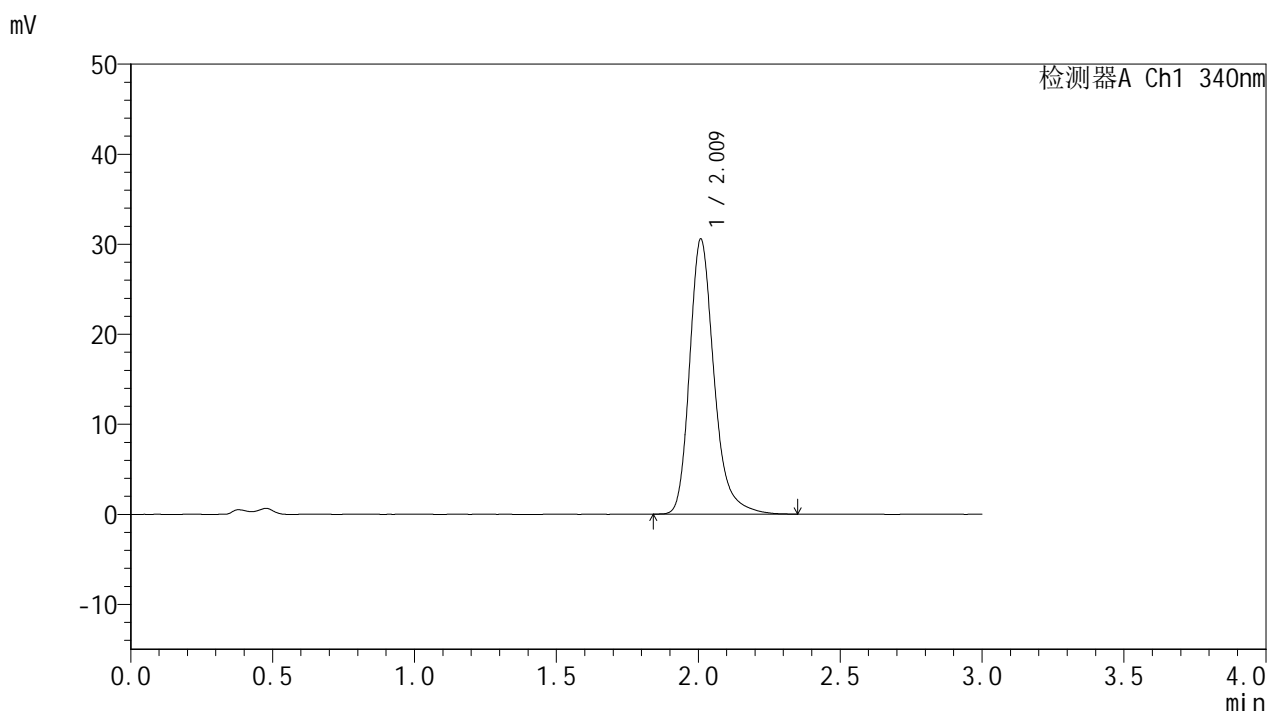
图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

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: RCMYMP-4103 - 31-3/31-65-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:09:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

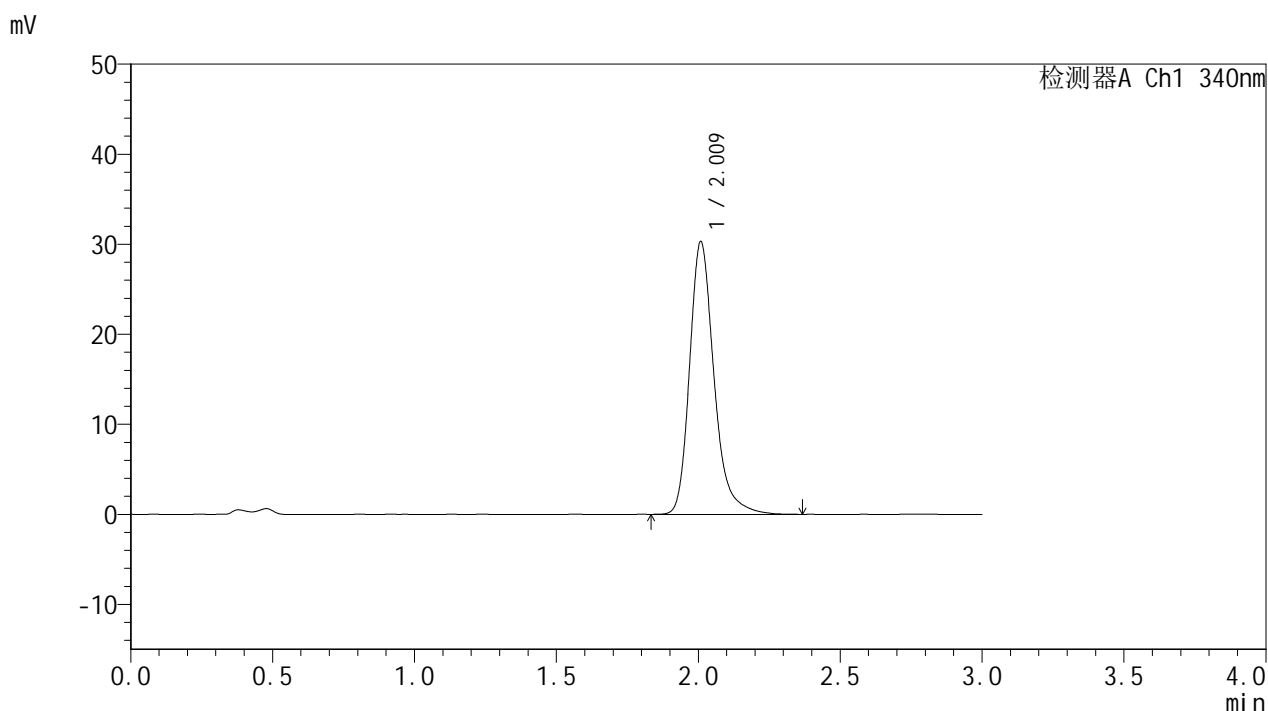
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	183099	100.000	30403	2784	1.262	--
总计		183099	100.000	30403			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-66-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:12:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	181711	100.000	30161	2784	1.261	--
总计		181711	100.000	30161			

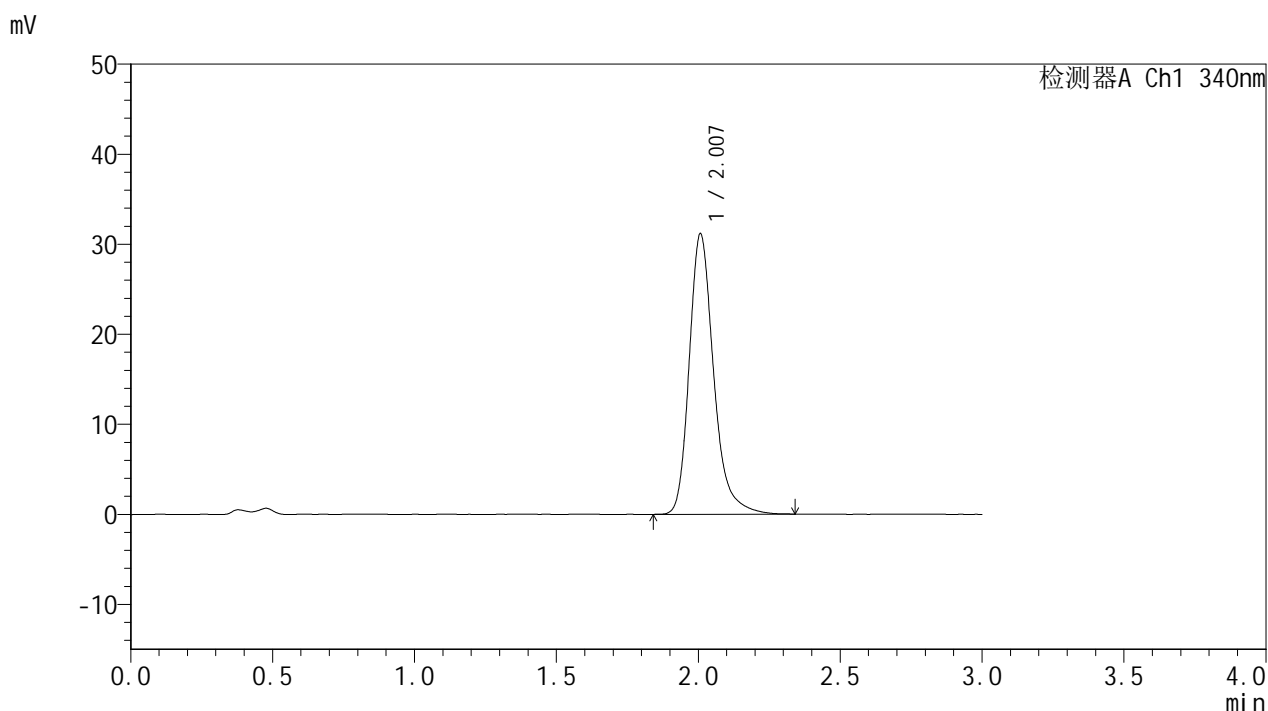
图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-67-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:16:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

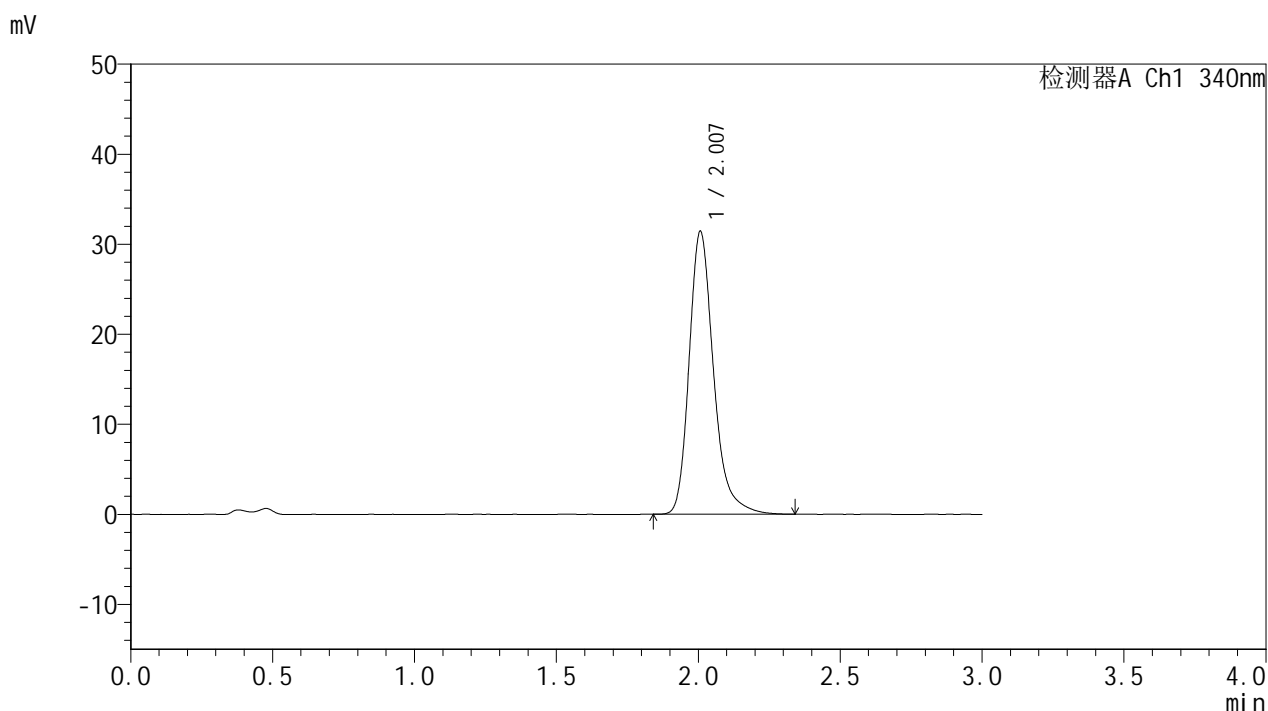
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	186761	100.000	31104	2781	1.262	--
总计		186761	100.000	31104			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-68-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:19:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

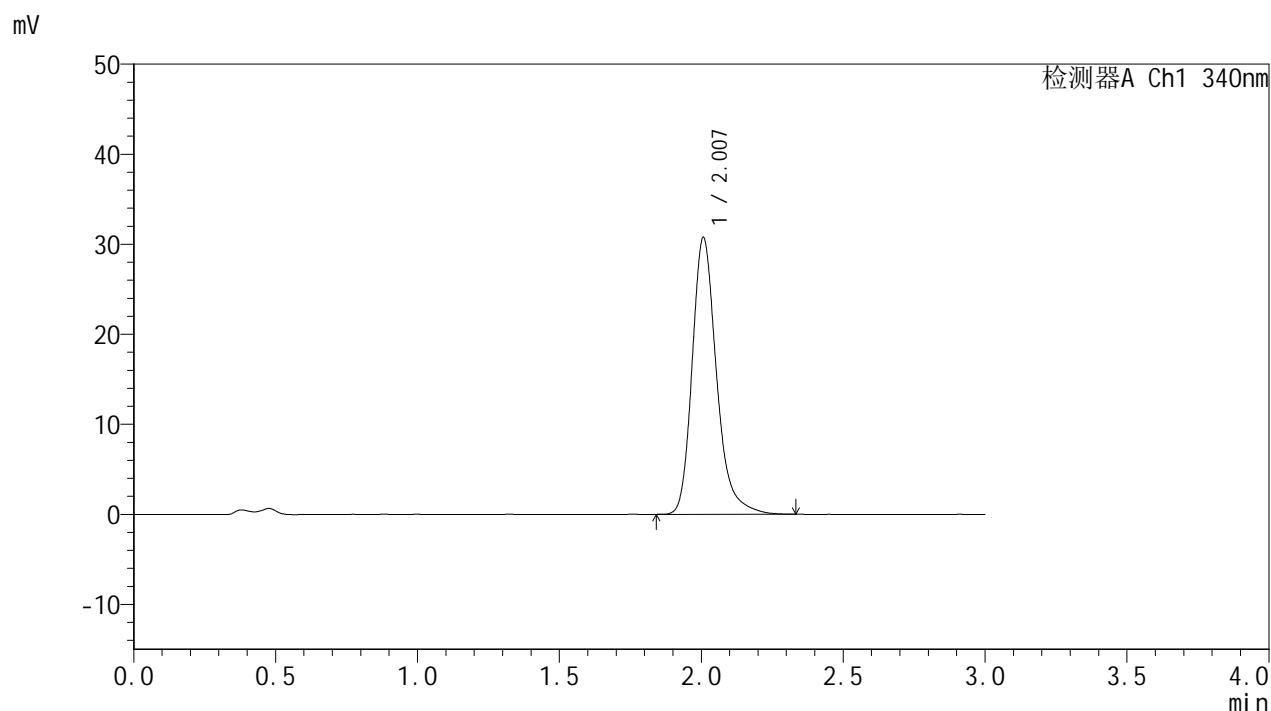
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	188315	100.000	31397	2781	1.262	--
总计		188315	100.000	31397			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-69-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:22:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	184071	100.000	30709	2782	1.260	--
总计		184071	100.000	30709			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

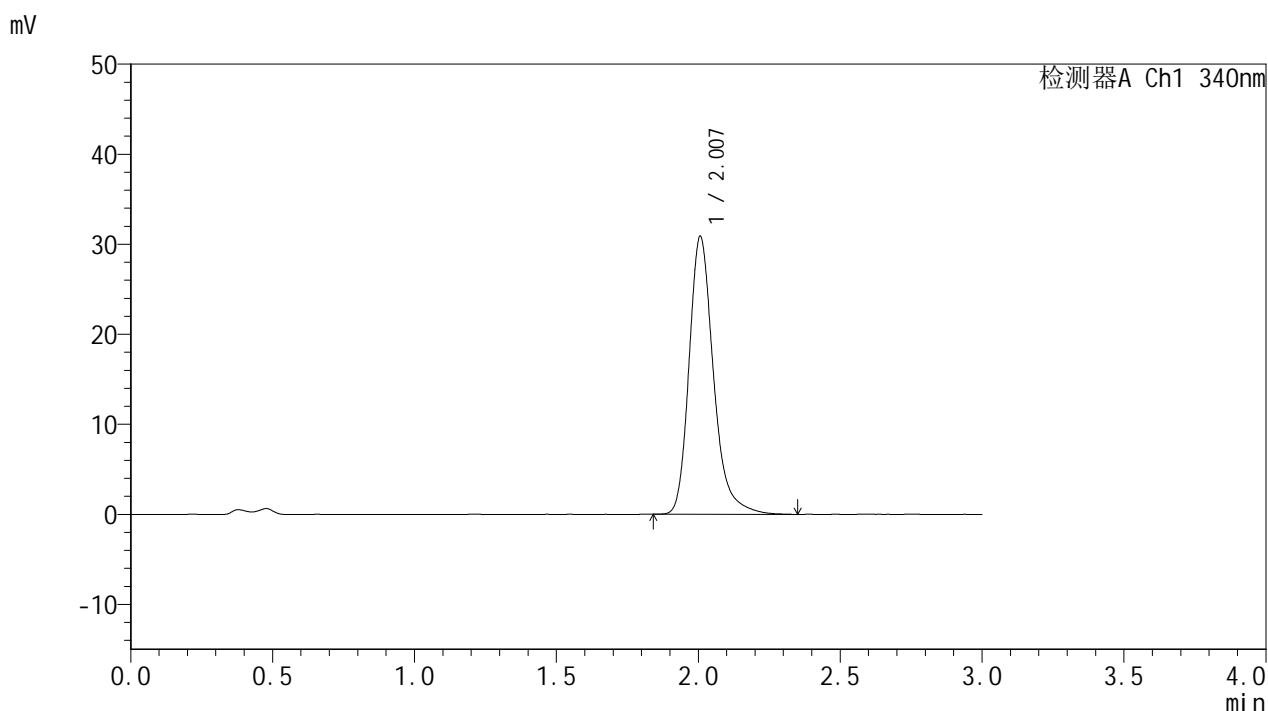


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 31-3/31-70-2 - zsp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:26:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	185025	100.000	30851	2776	1.262	--
总计		185025	100.000	30851			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

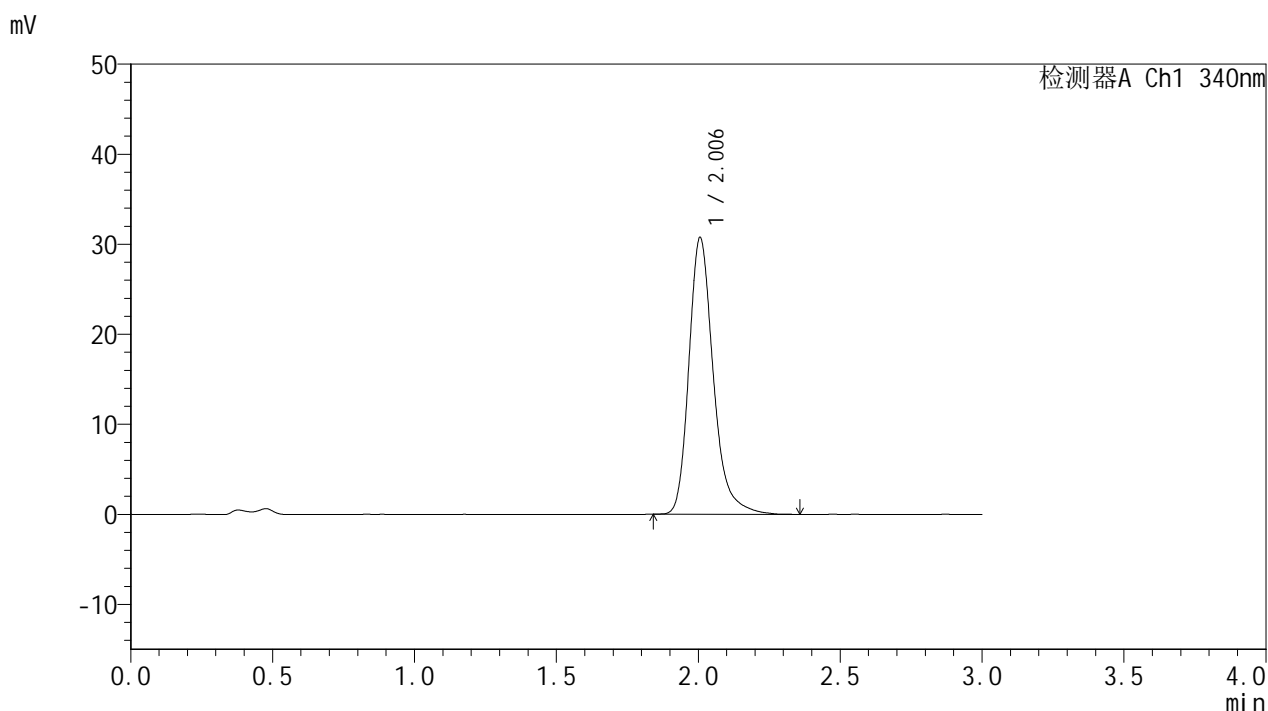


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-71-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:29:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

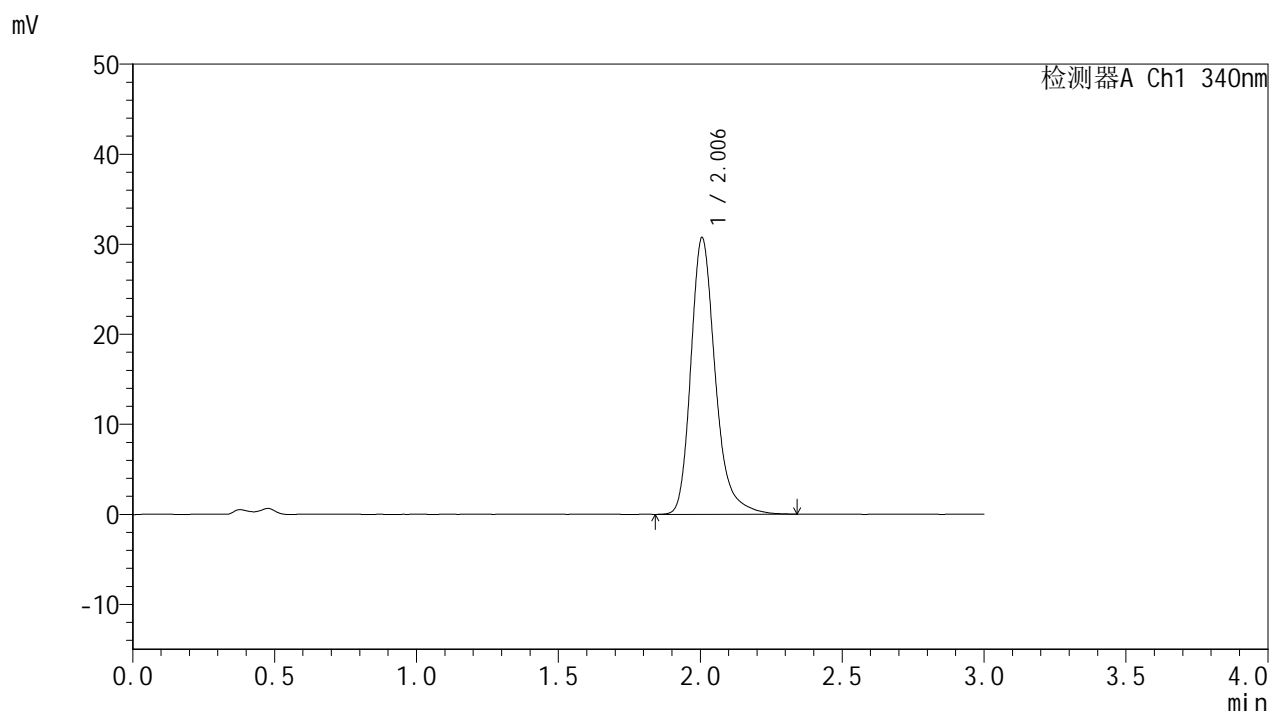
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	184172	100.000	30746	2784	1.262	--
总计		184172	100.000	30746			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-72-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:33:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:33:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

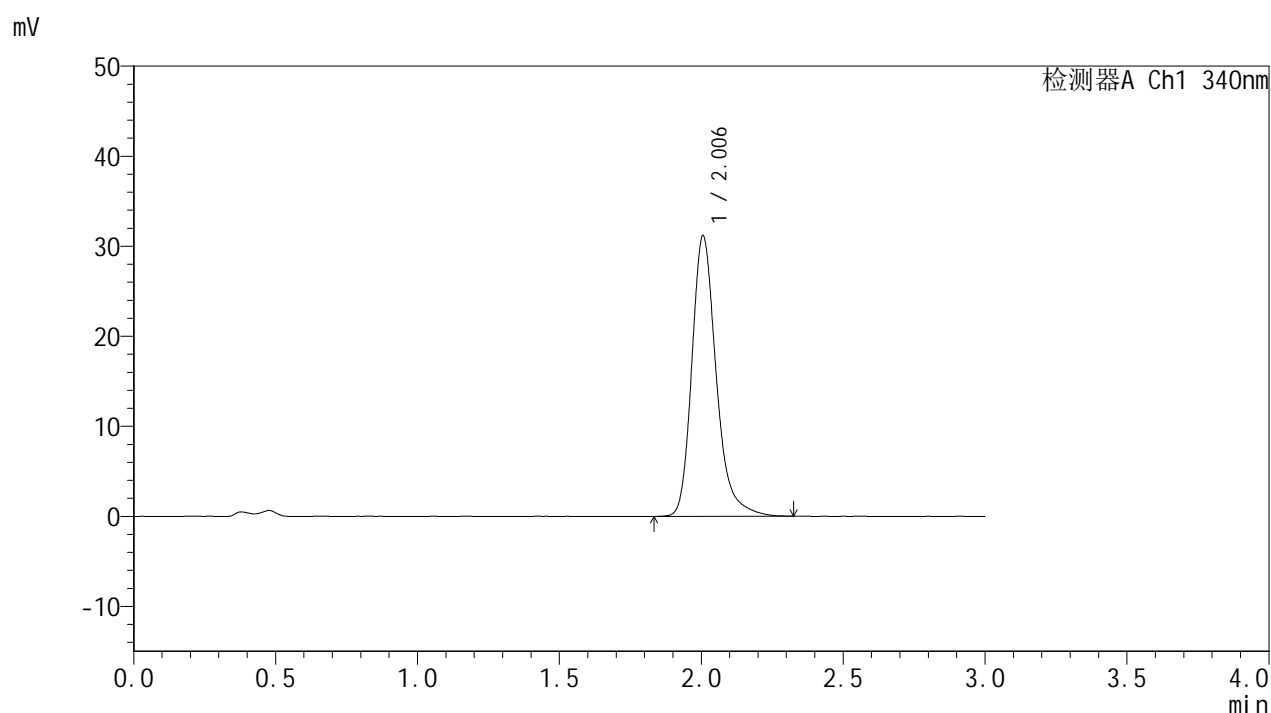
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	184308	100.000	30728	2781	1.264	--
总计		184308	100.000	30728			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-73-2 - zsp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:36:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	186476	100.000	31159	2778	1.260	--
总计		186476	100.000	31159			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

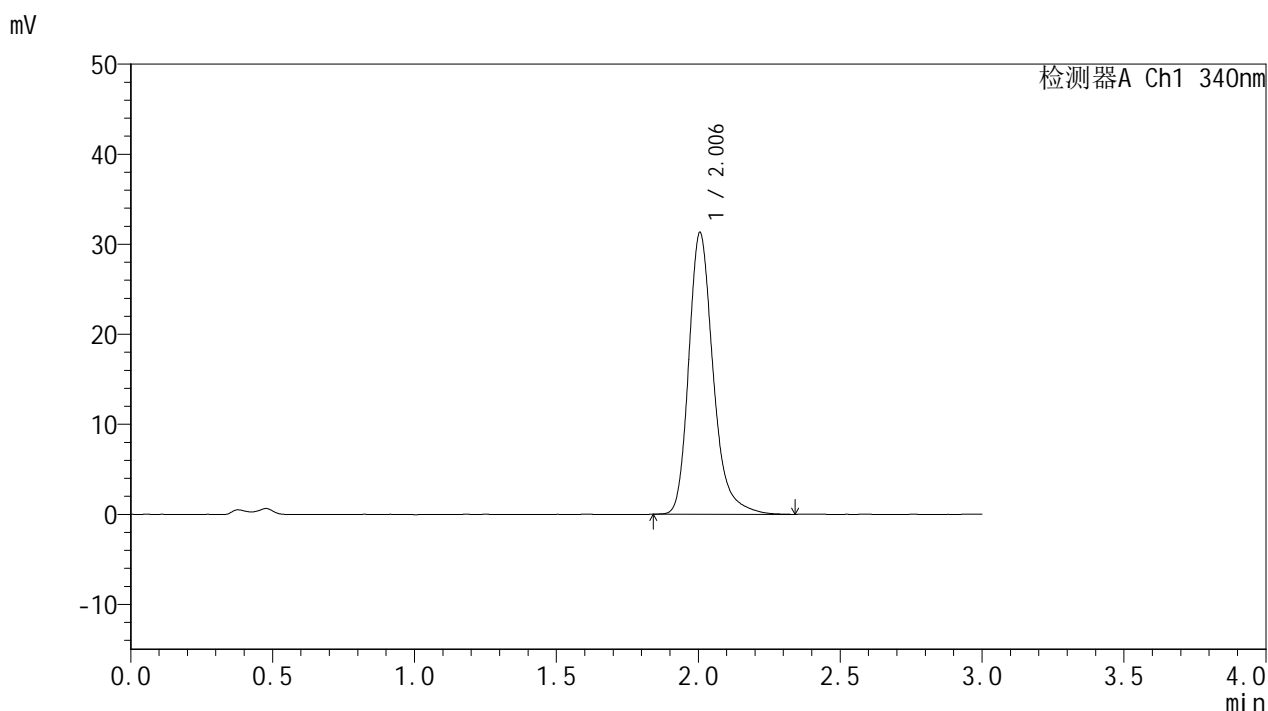


YMP-4103

<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 - 31-3/31-74-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:39:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	187540	100.000	31305	2778	1.259	--
总计		187540	100.000	31305			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

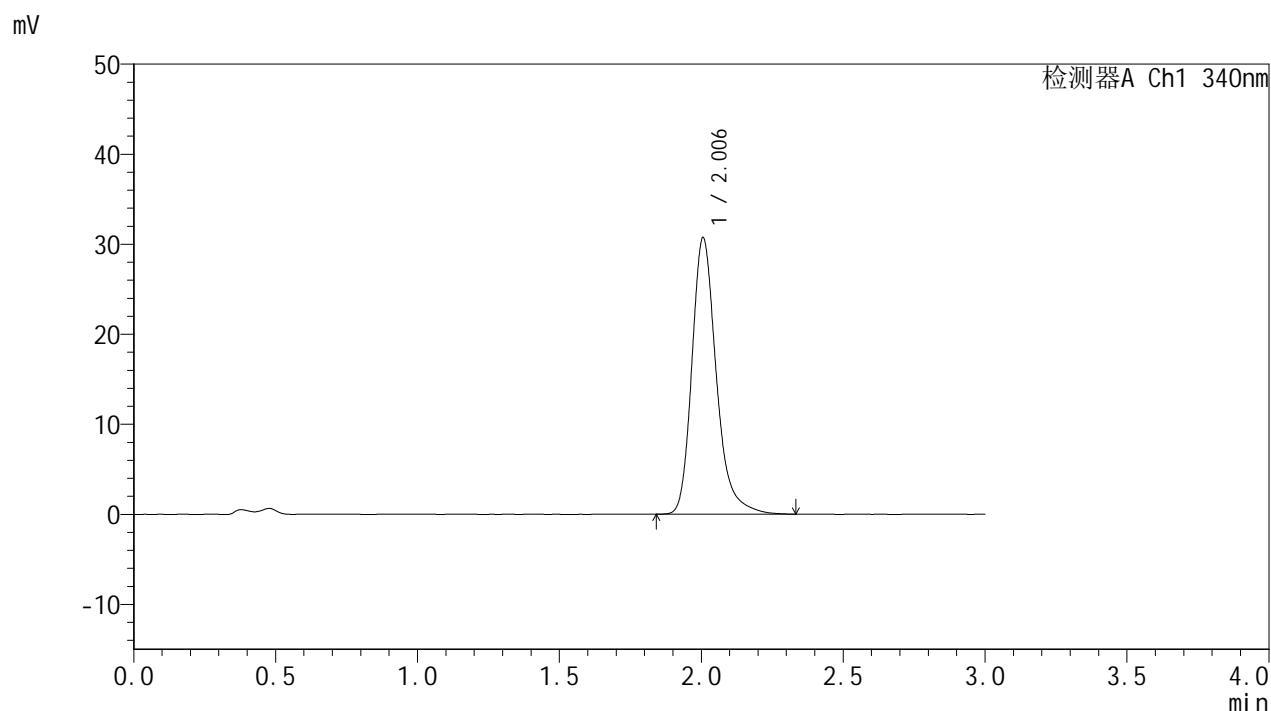


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 31-3/31-75-2 - zsp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:43:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	183927	100.000	30714	2781	1.262	--
总计		183927	100.000	30714			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

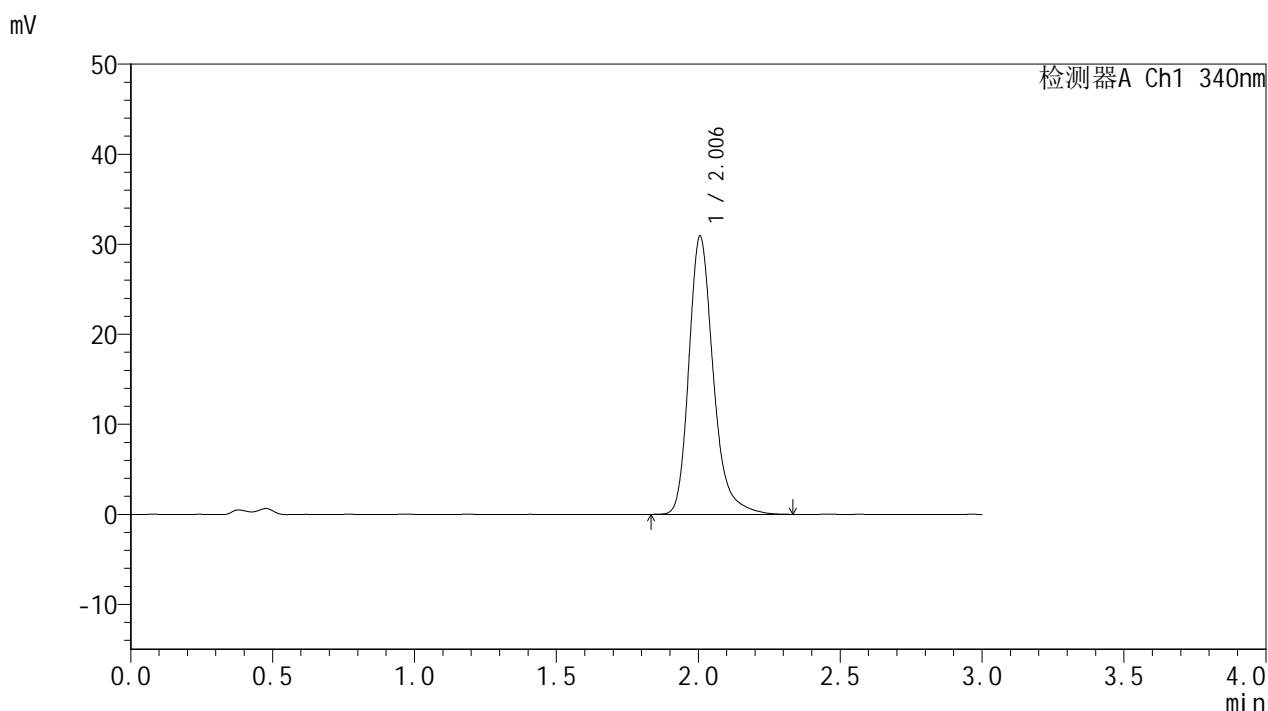


YMP-4103

<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 - 31-3/31-76-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:46:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	185050	100.000	30906	2781	1.259	--
总计		185050	100.000	30906			

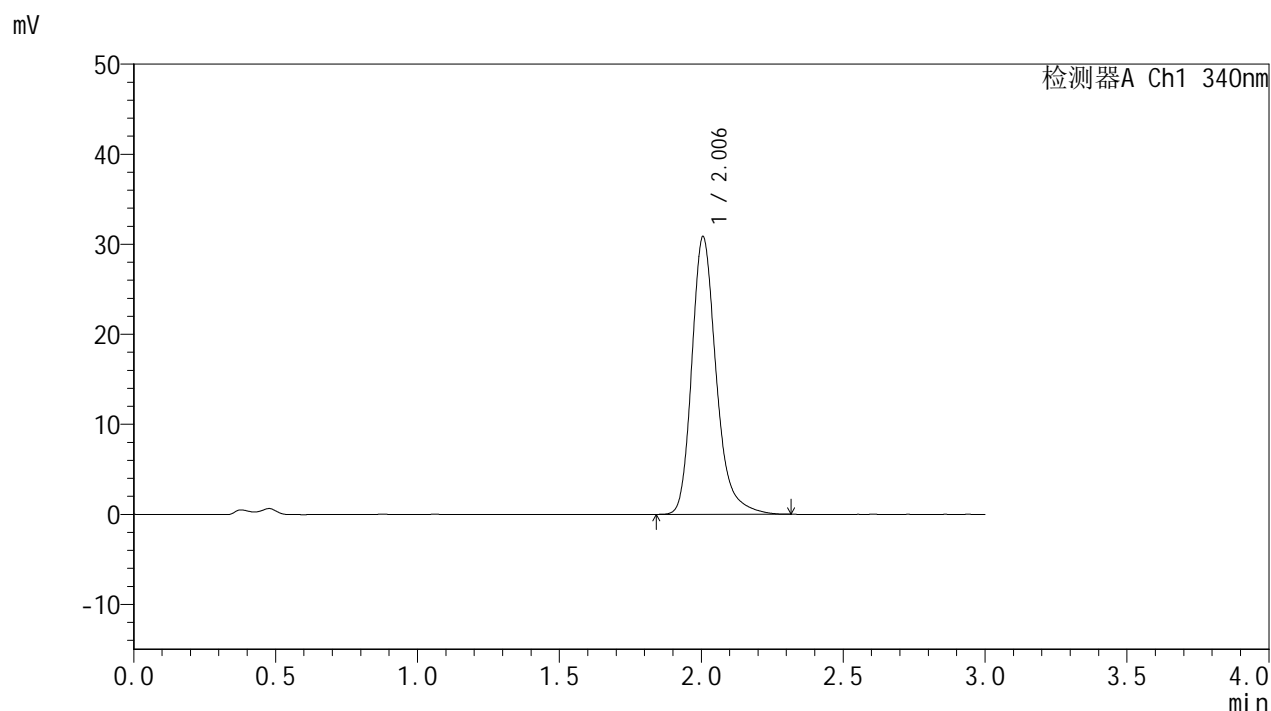
图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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: RCMYP-4103 - 31-3/31-77-2 - zsp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:49:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	184702	100.000	30853	2780	1.258	--
总计		184702	100.000	30853			

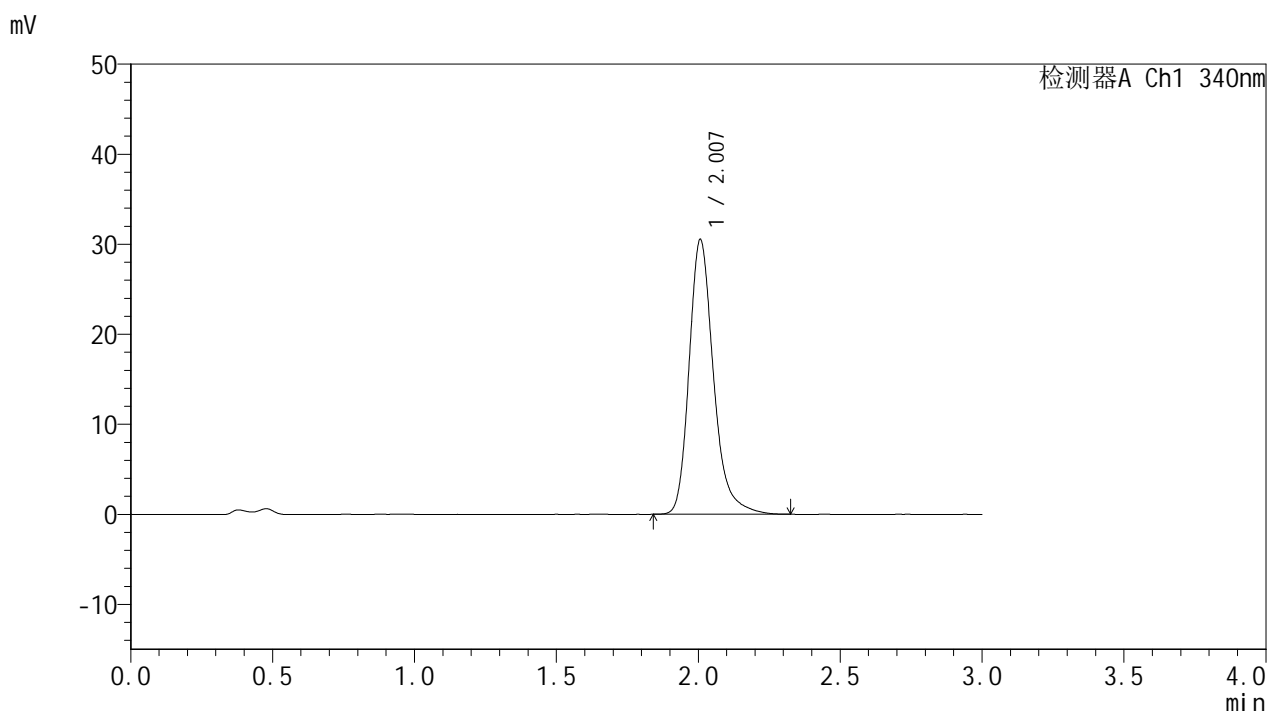
图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

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: RCMYP-4103 - 31-3/31-78-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:53:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

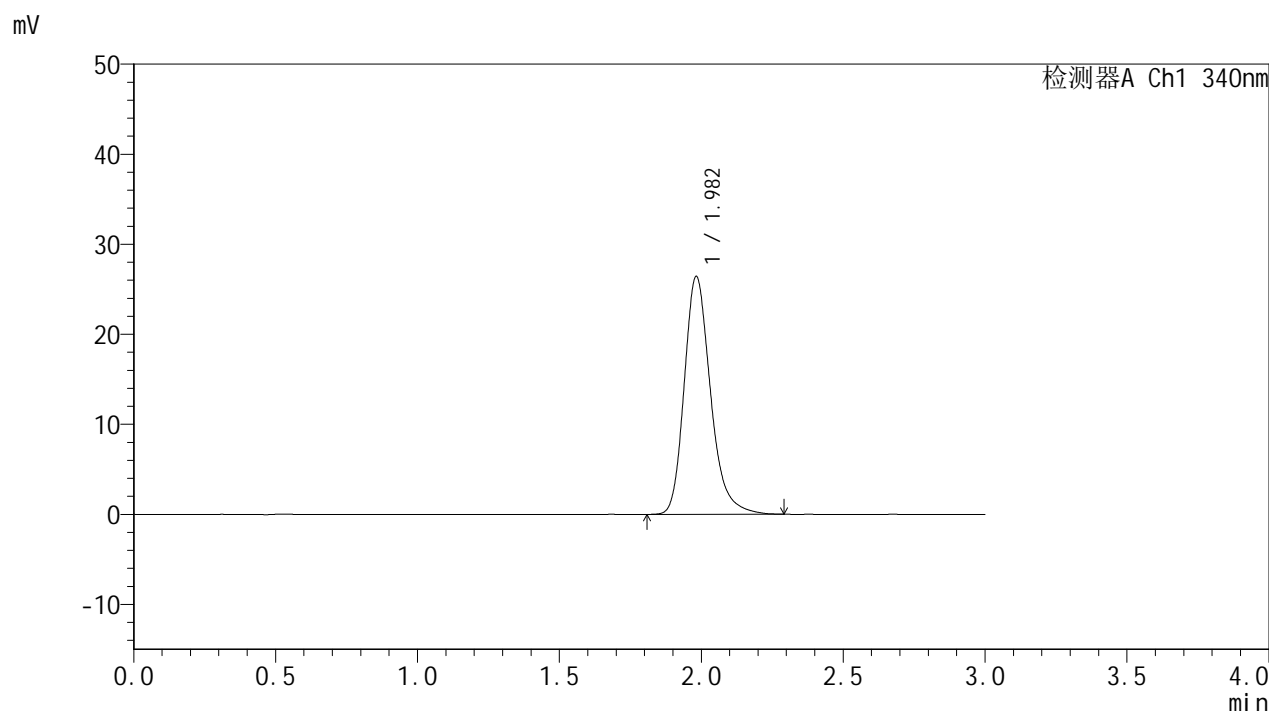
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	182661	100.000	30492	2787	1.259	--
总计		182661	100.000	30492			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-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 - 31-3/31-79-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:56:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

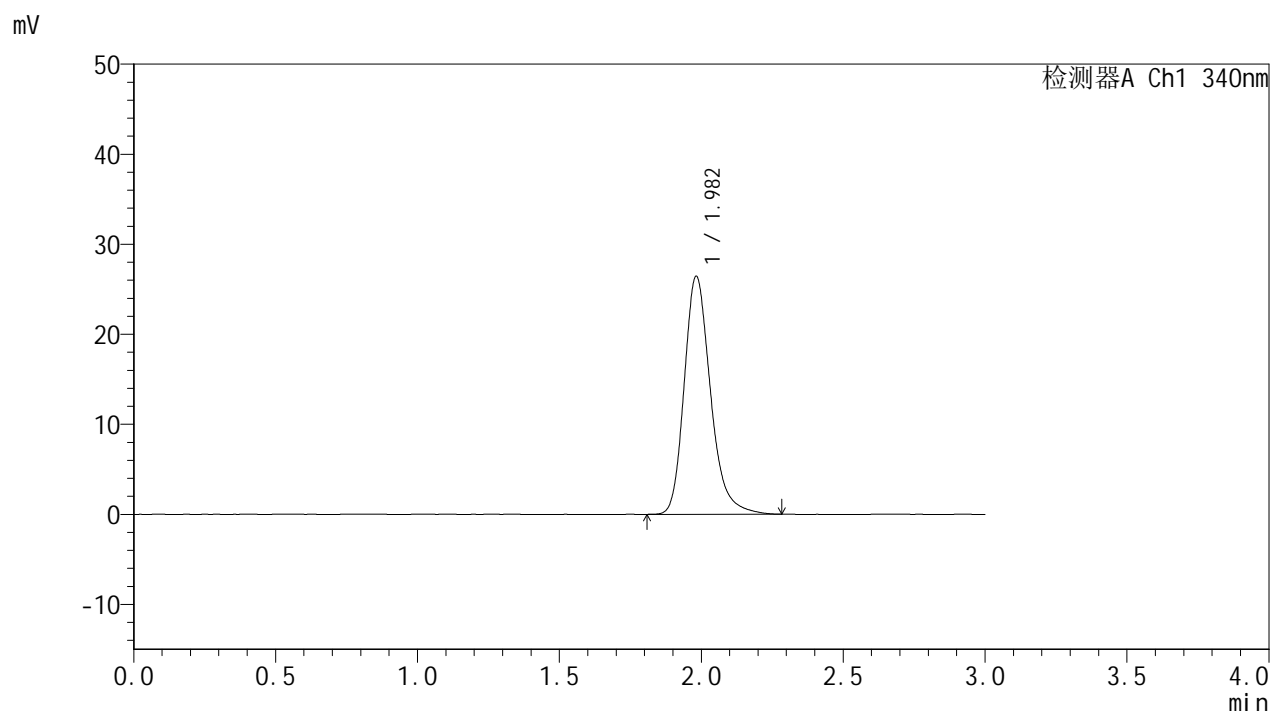
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	170522	100.000	26390	2300	1.247	--
总计		170522	100.000	26390			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-80-2 - zzp-24082901p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:00:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	170924	100.000	26414	2296	1.248	--
总计		170924	100.000	26414			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082901批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

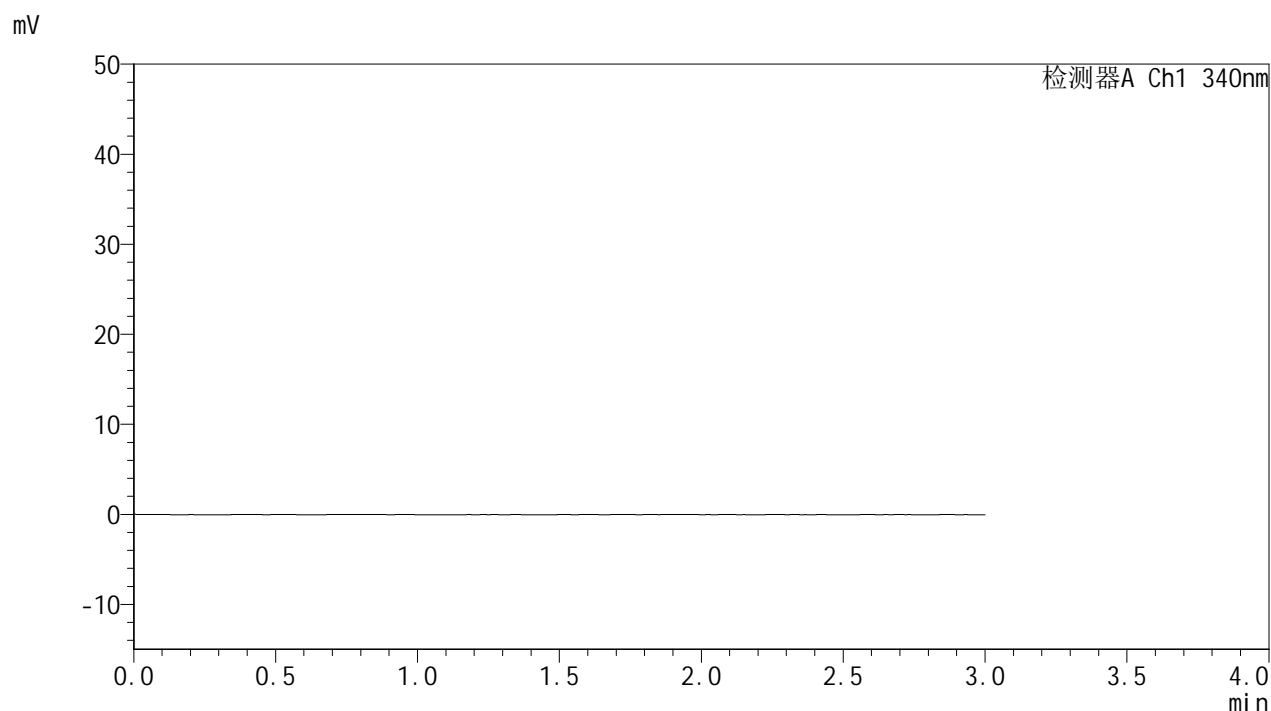


YMP-4103

<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 - 31-3/31-81-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:03:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

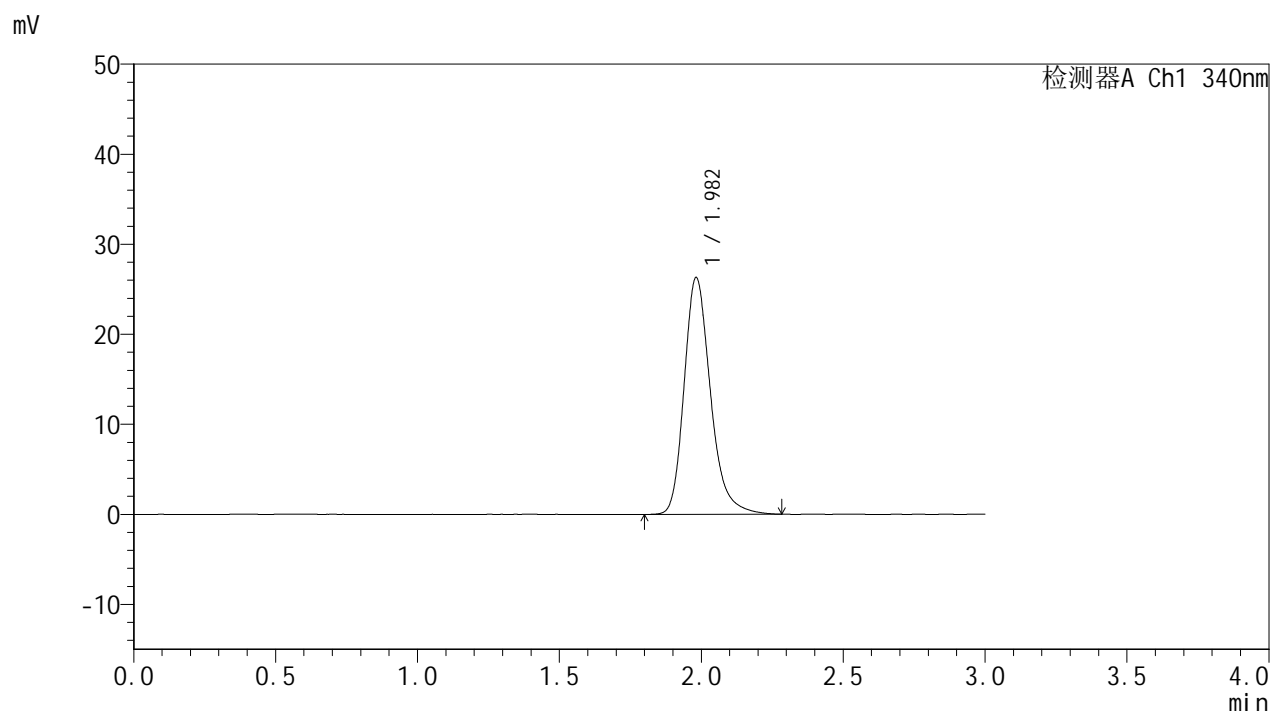
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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: RCMYMP-4103 - 31-3/31-82-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:06:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

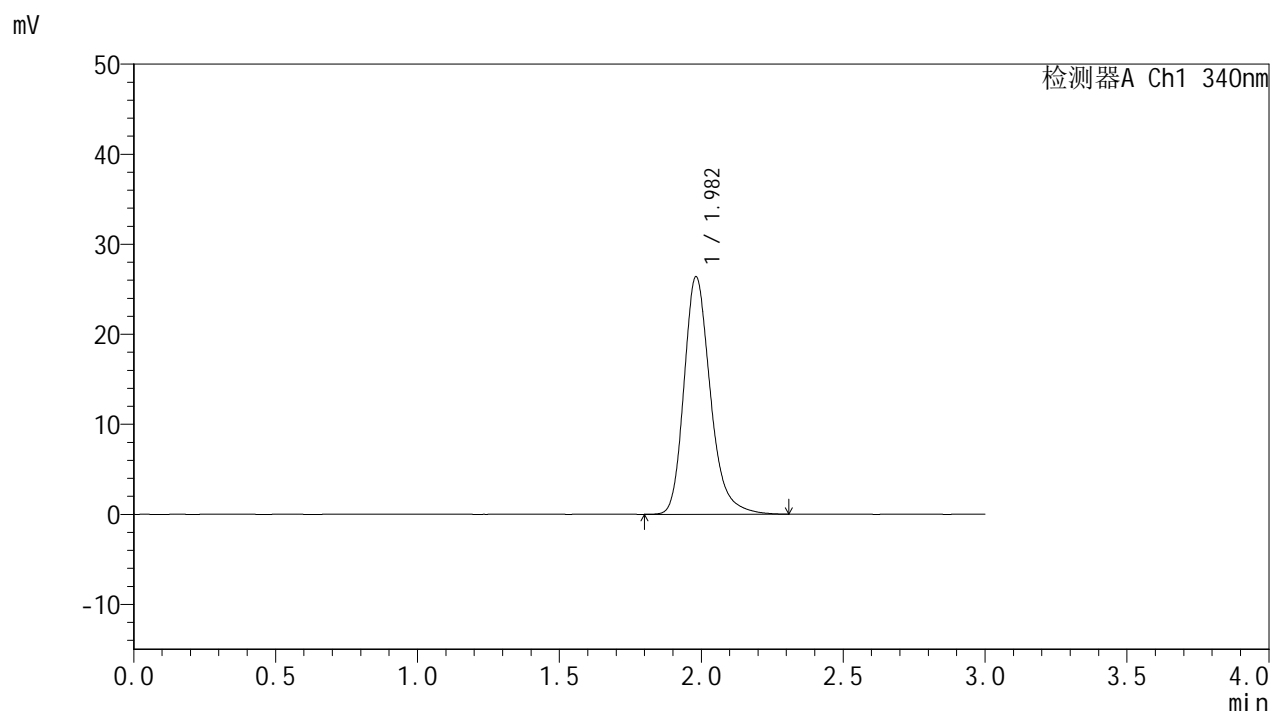
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	170162	100.000	26278	2292	1.249	--
总计		170162	100.000	26278			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5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: RCMYP-4103 - 31-3/31-83-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:10:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

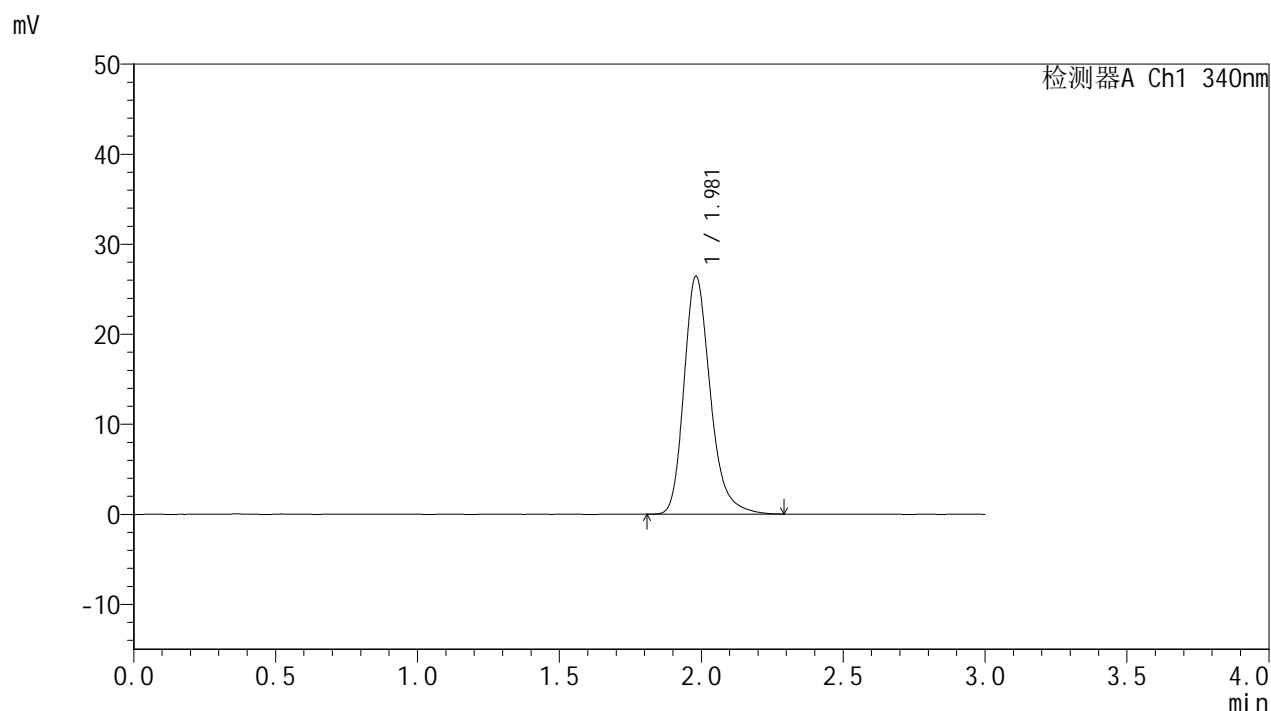
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	170556	100.000	26377	2301	1.247	--
总计		170556	100.000	26377			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5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: RCMYMP-4103 - 31-3/31-84-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:13:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

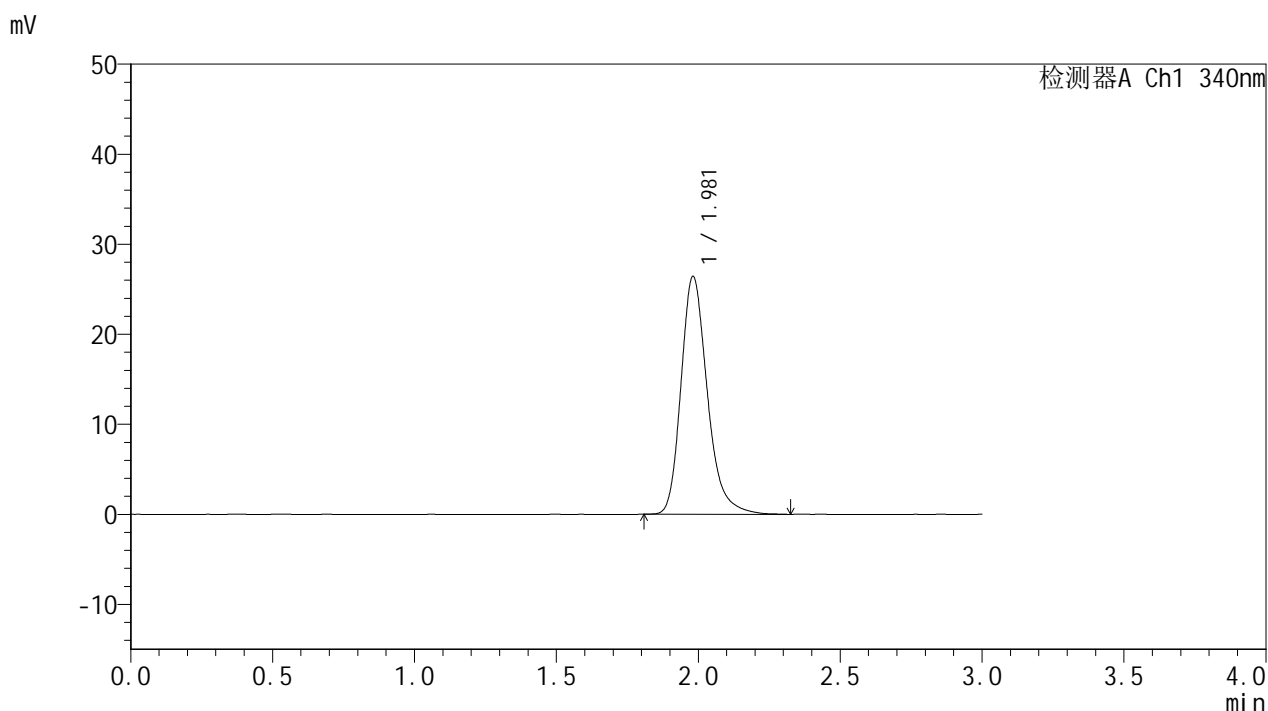
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	170490	100.000	26422	2299	1.249	--
总计		170490	100.000	26422			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-85-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:17:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

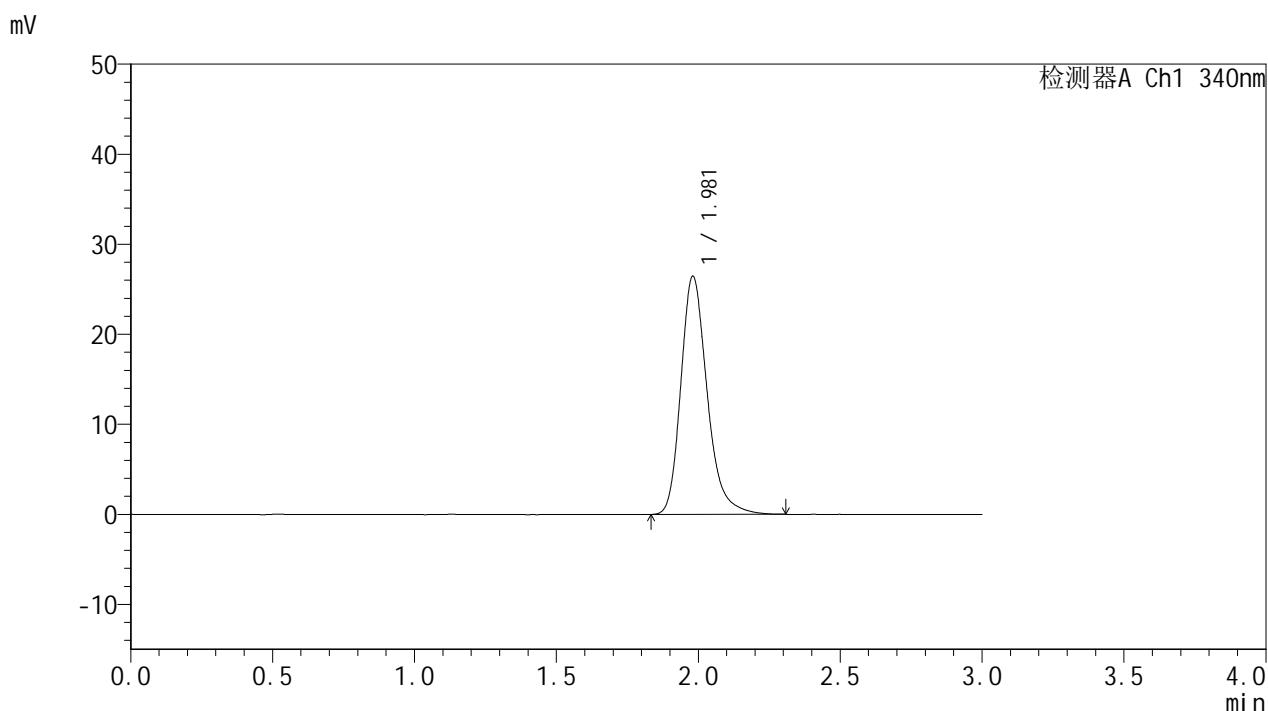
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	170739	100.000	26413	2296	1.252	--
总计		170739	100.000	26413			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-86-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:20:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	170764	100.000	26453	2295	1.251	--
总计		170764	100.000	26453			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

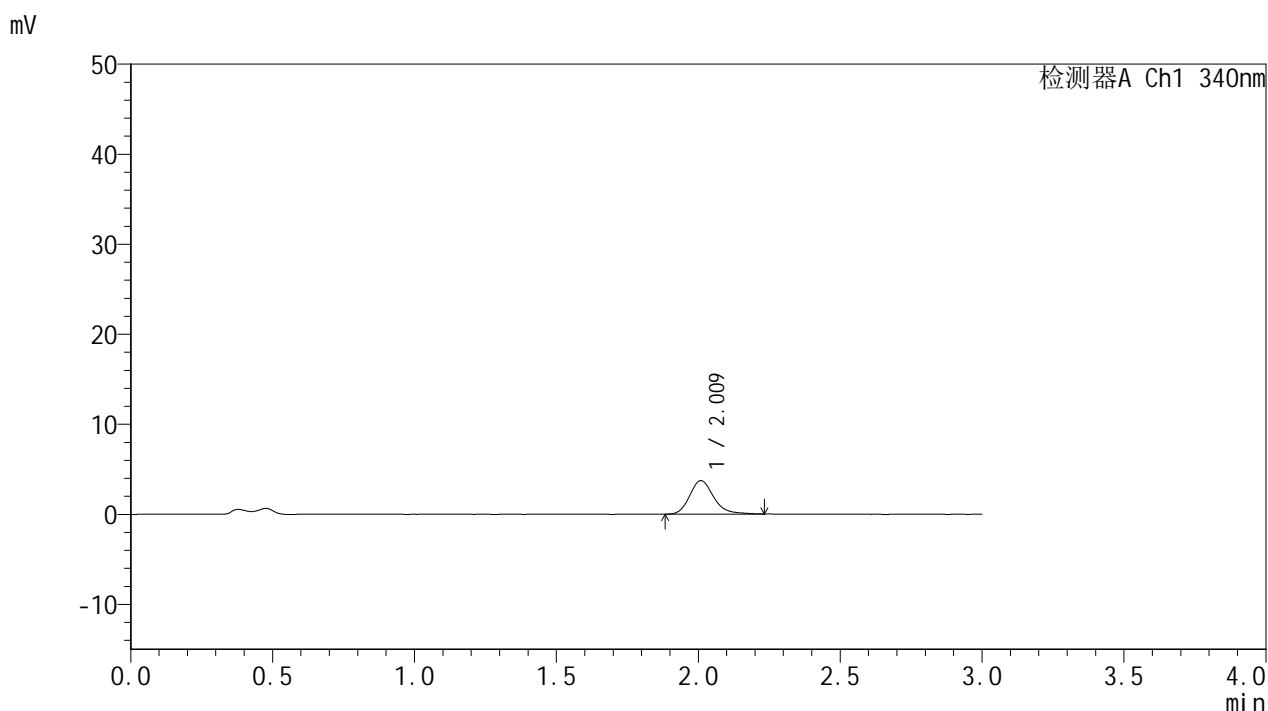


YMP-4103

<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 - 31-3/31-87-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:23:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

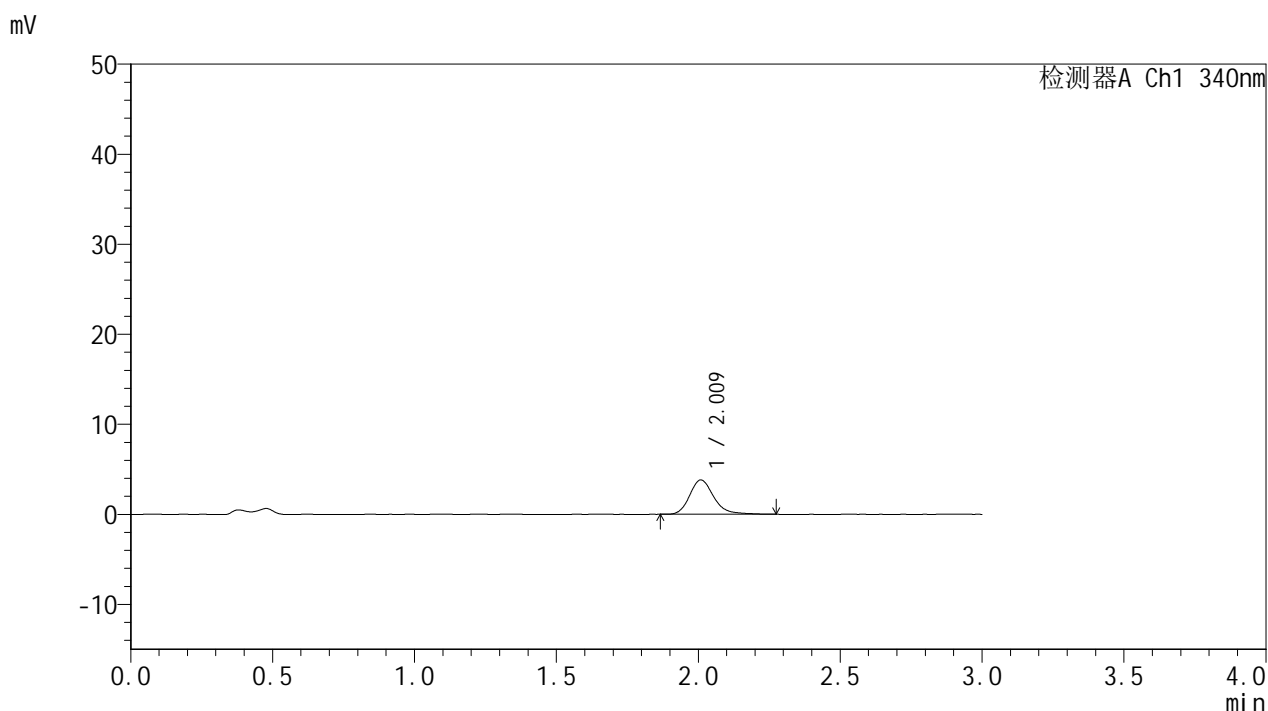
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	22041	100.000	3704	2807	1.216	--
总计		22041	100.000	3704			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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 - 31-3/31-88-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:27:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	22645	100.000	3795	2818	1.233	--
总计		22645	100.000	3795			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

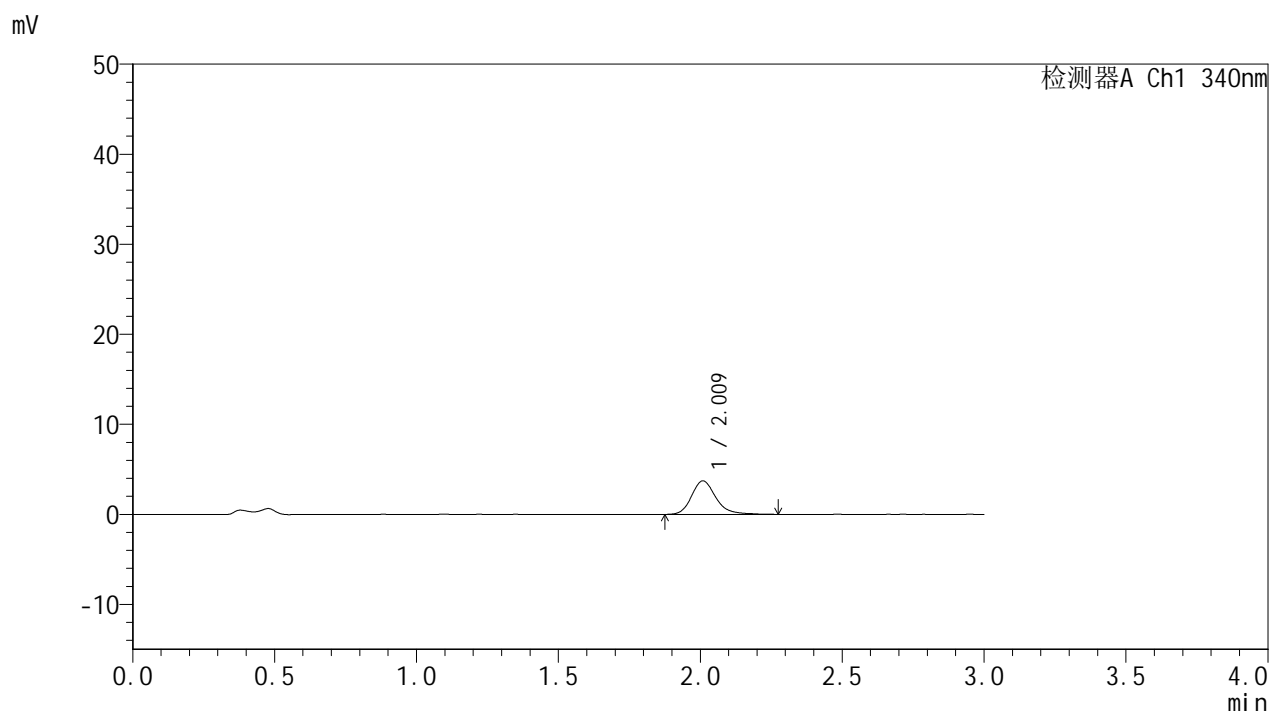


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-89-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:30:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

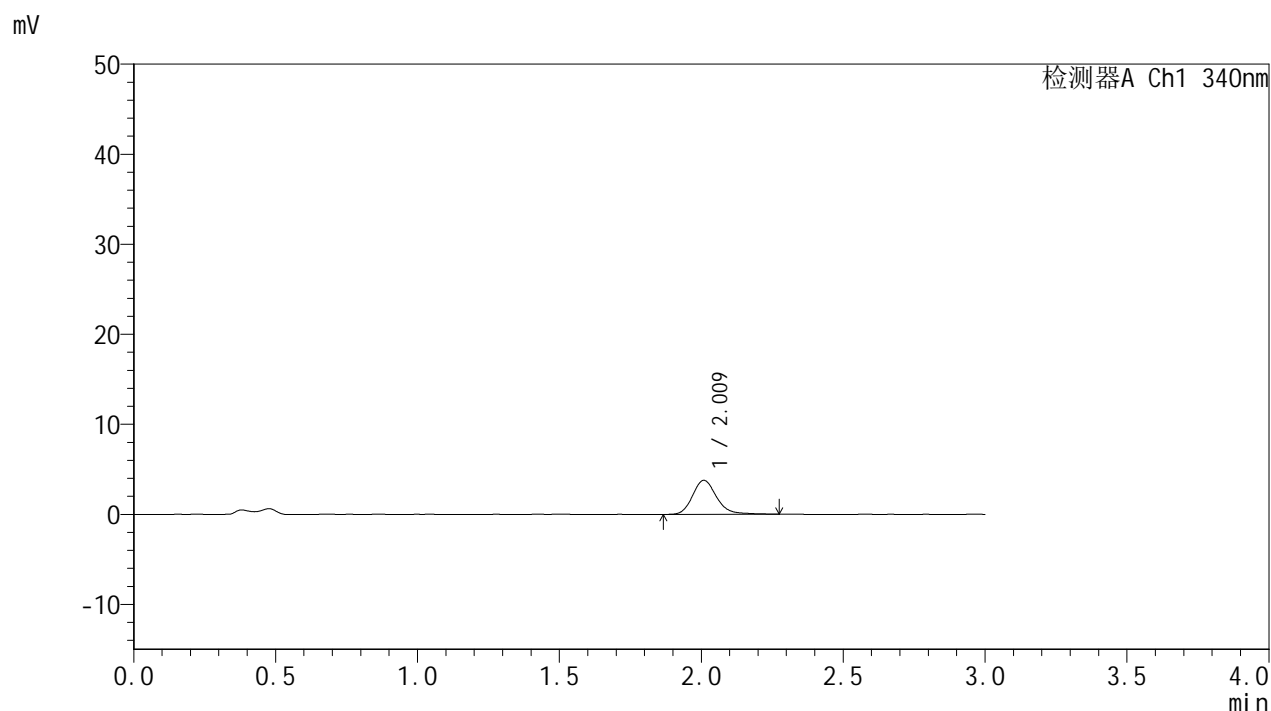
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	22278	100.000	3704	2789	1.227	--
总计		22278	100.000	3704			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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 - 31-3/31-90-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:33:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	22490	100.000	3767	2845	1.198	--
总计		22490	100.000	3767			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

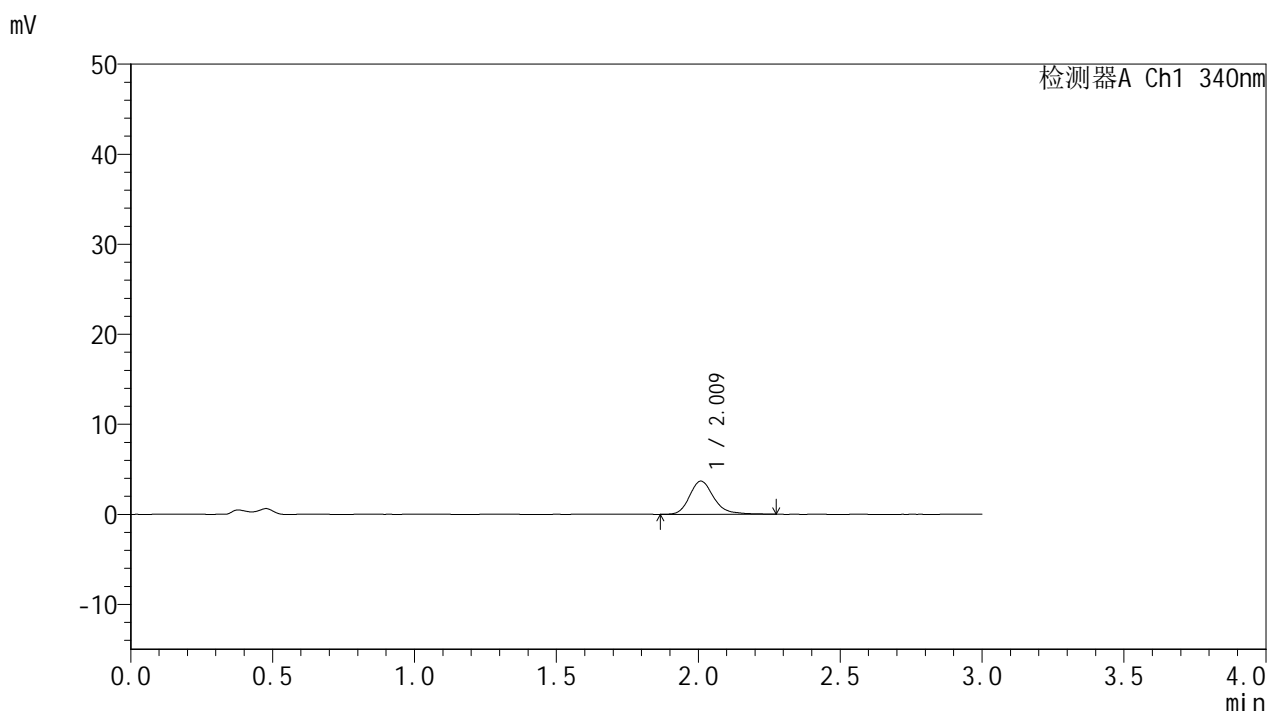


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-91-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:37:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	22012	100.000	3671	2817	1.239	--
总计		22012	100.000	3671			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

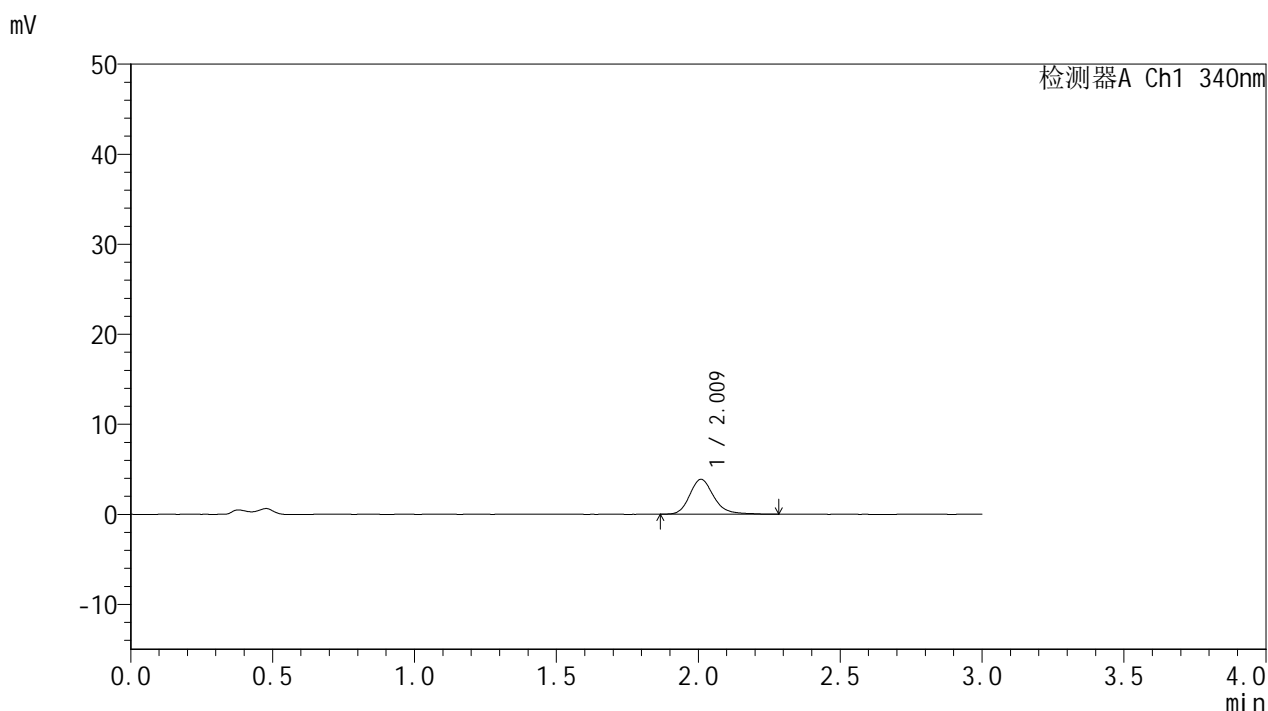


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-92-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:40:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	23107	100.000	3861	2809	1.222	--
总计		23107	100.000	3861			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

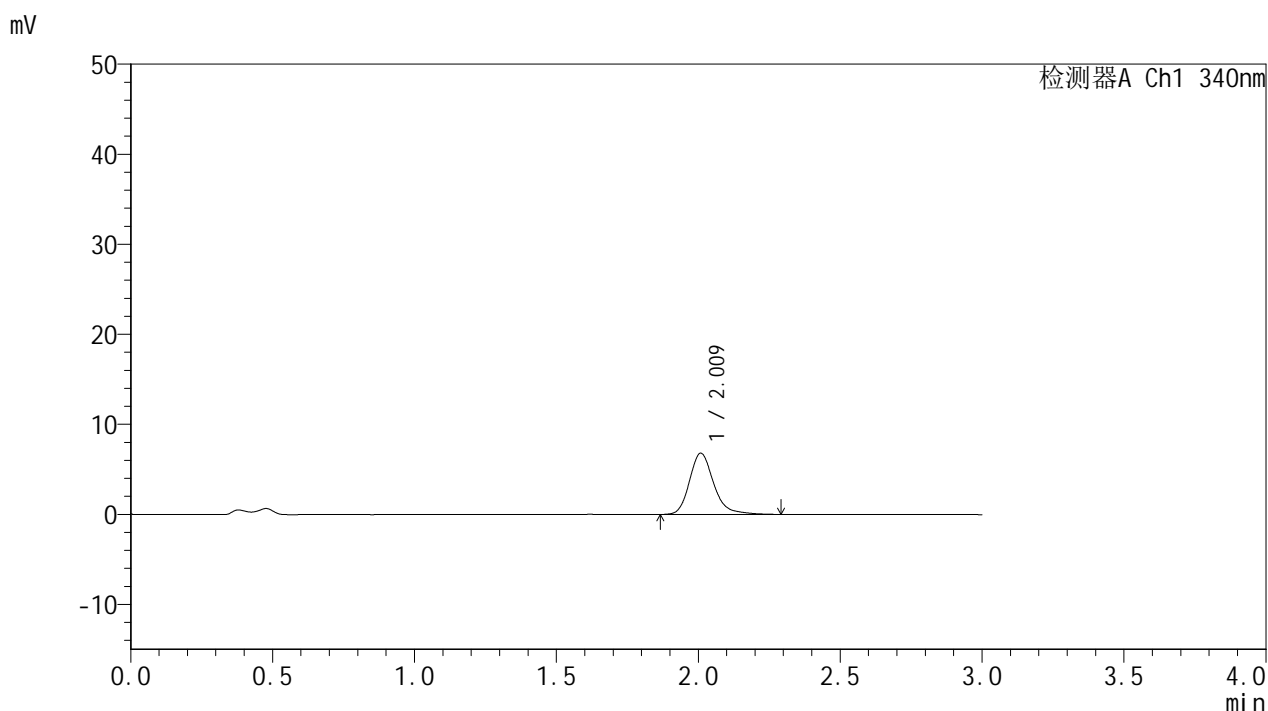


YMP-4103

<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 - 31-3/31-93-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:43:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

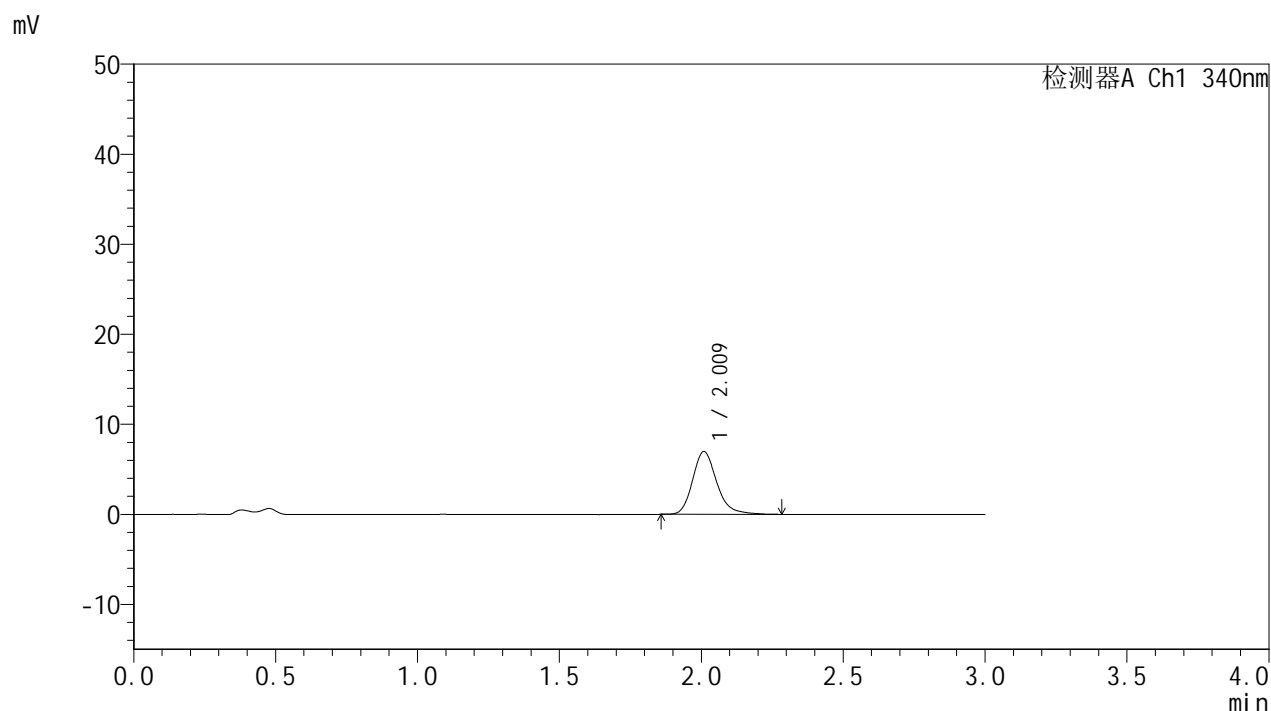
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	40607	100.000	6781	2806	1.239	--
总计		40607	100.000	6781			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-94-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:47:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	41443	100.000	6940	2804	1.224	--
总计		41443	100.000	6940			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

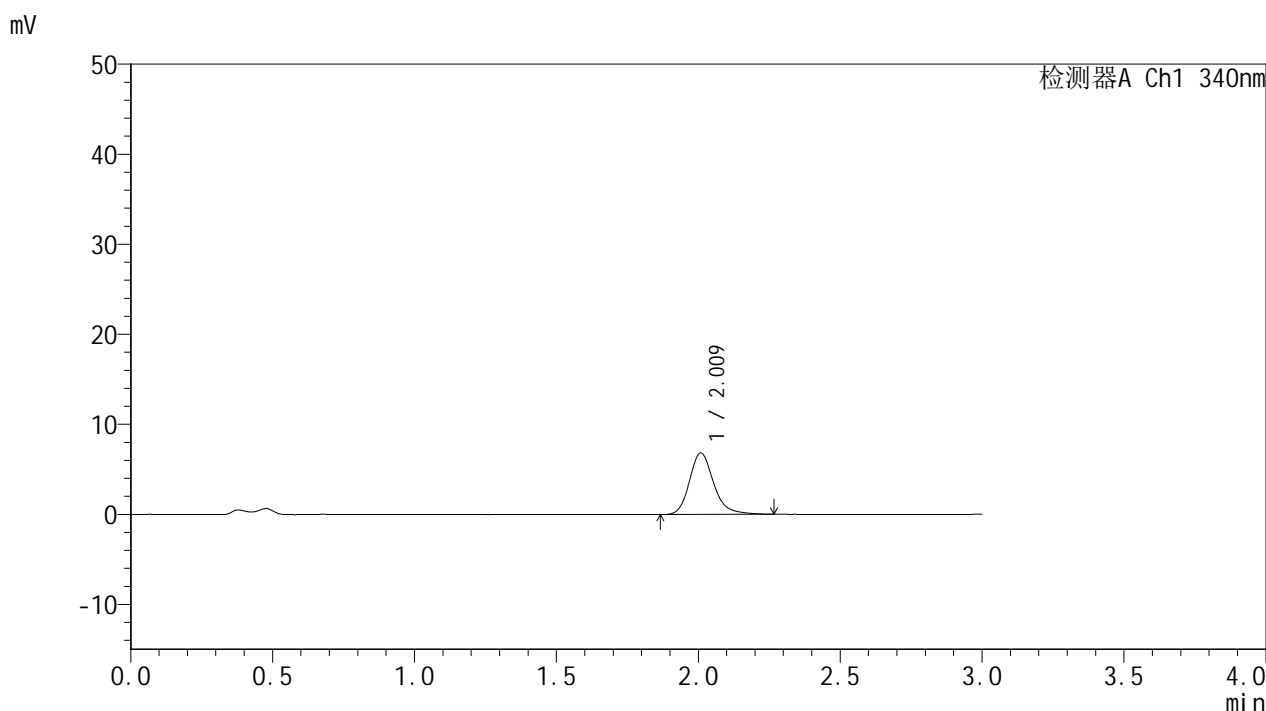


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-95-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:50:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:34:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

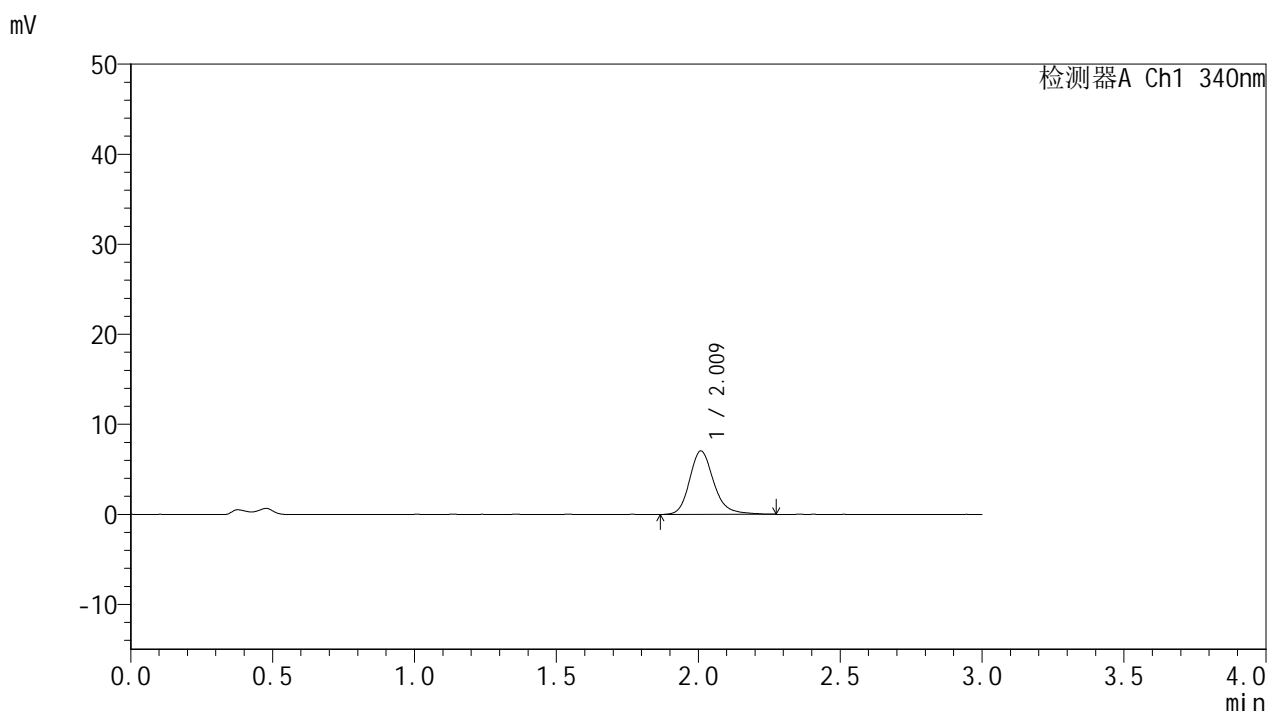
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	40439	100.000	6797	2815	1.211	--
总计		40439	100.000	6797			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-96-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:53:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

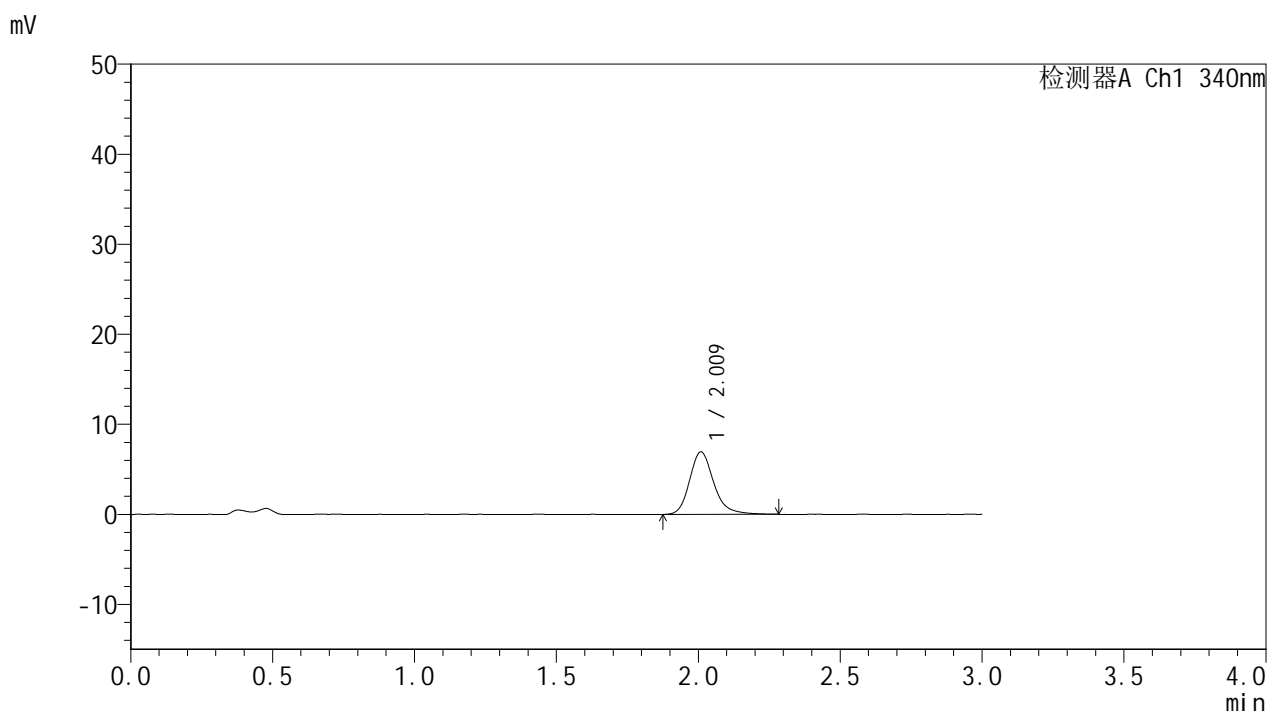
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	41952	100.000	7017	2822	1.220	--
总计		41952	100.000	7017			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-97-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:57:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	41115	100.000	6905	2825	1.223	--
总计		41115	100.000	6905			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

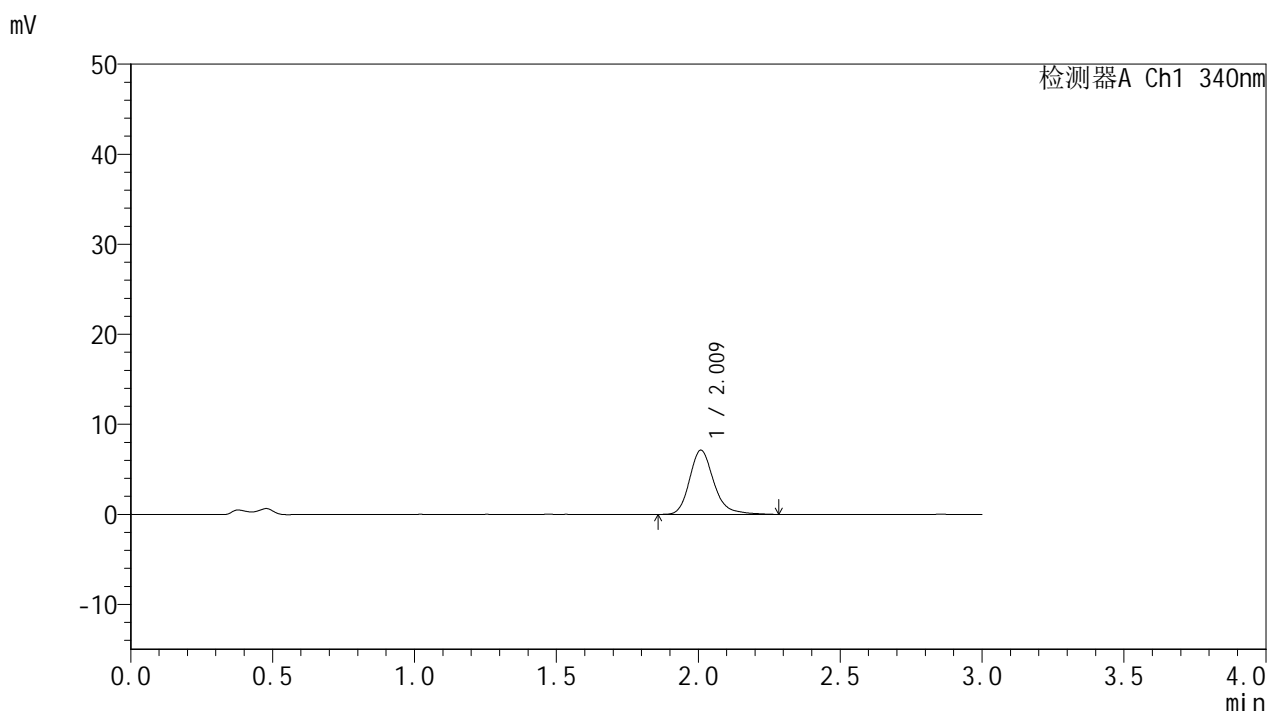


YMP-4103

<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 - 31-3/31-98-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:00:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

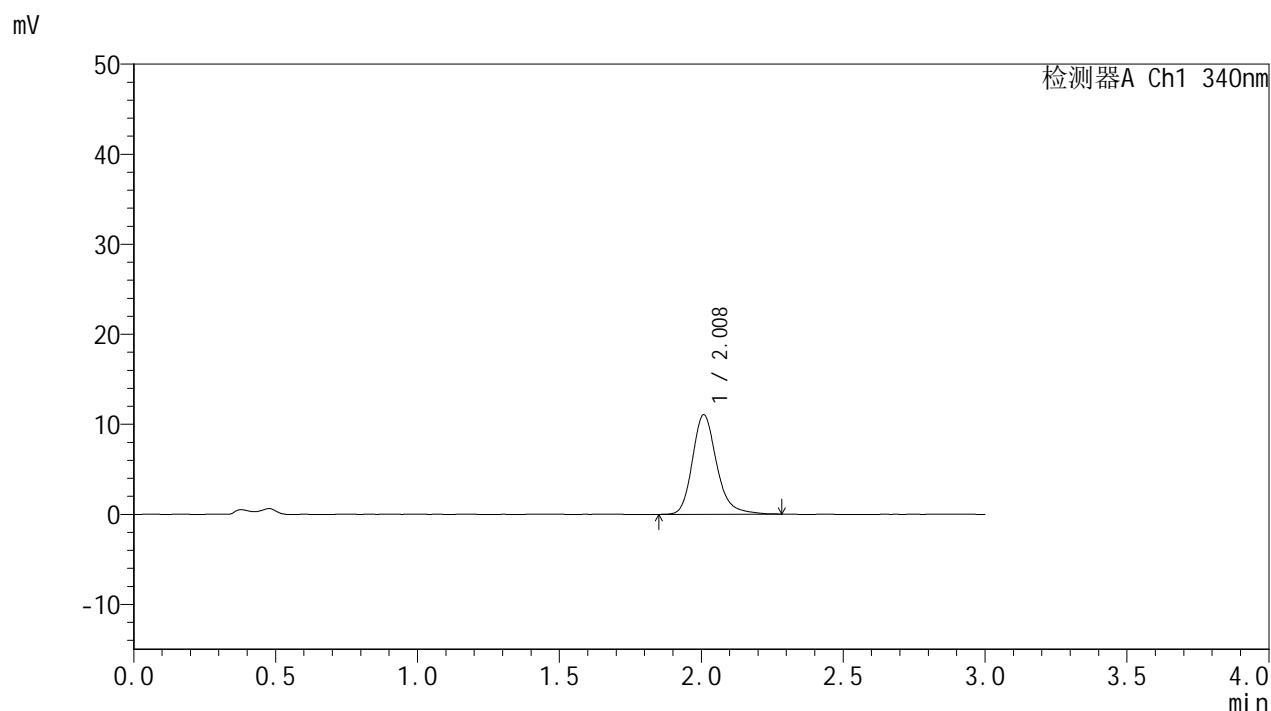
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	42632	100.000	7107	2805	1.238	--
总计		42632	100.000	7107			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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 - 31-3/31-99-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:04:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	65780	100.000	11019	2810	1.223	--
总计		65780	100.000	11019			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

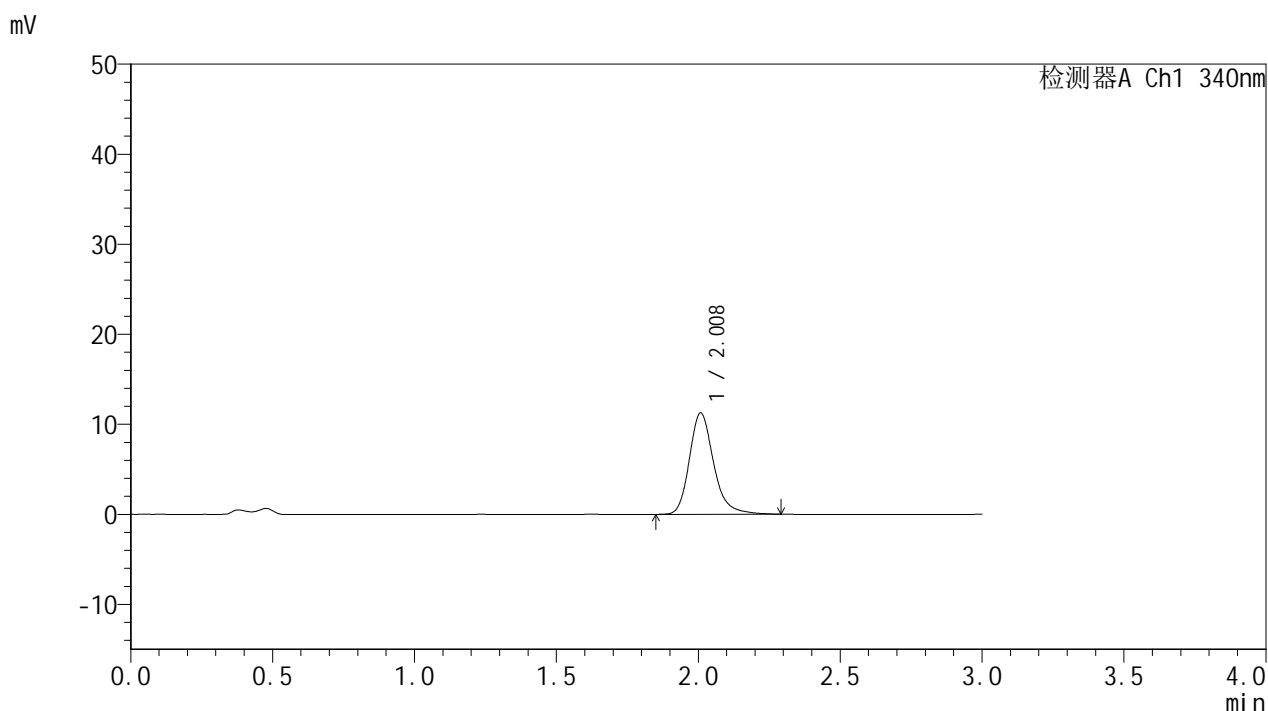


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-100-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:07:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	67243	100.000	11232	2810	1.234	--
总计		67243	100.000	11232			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

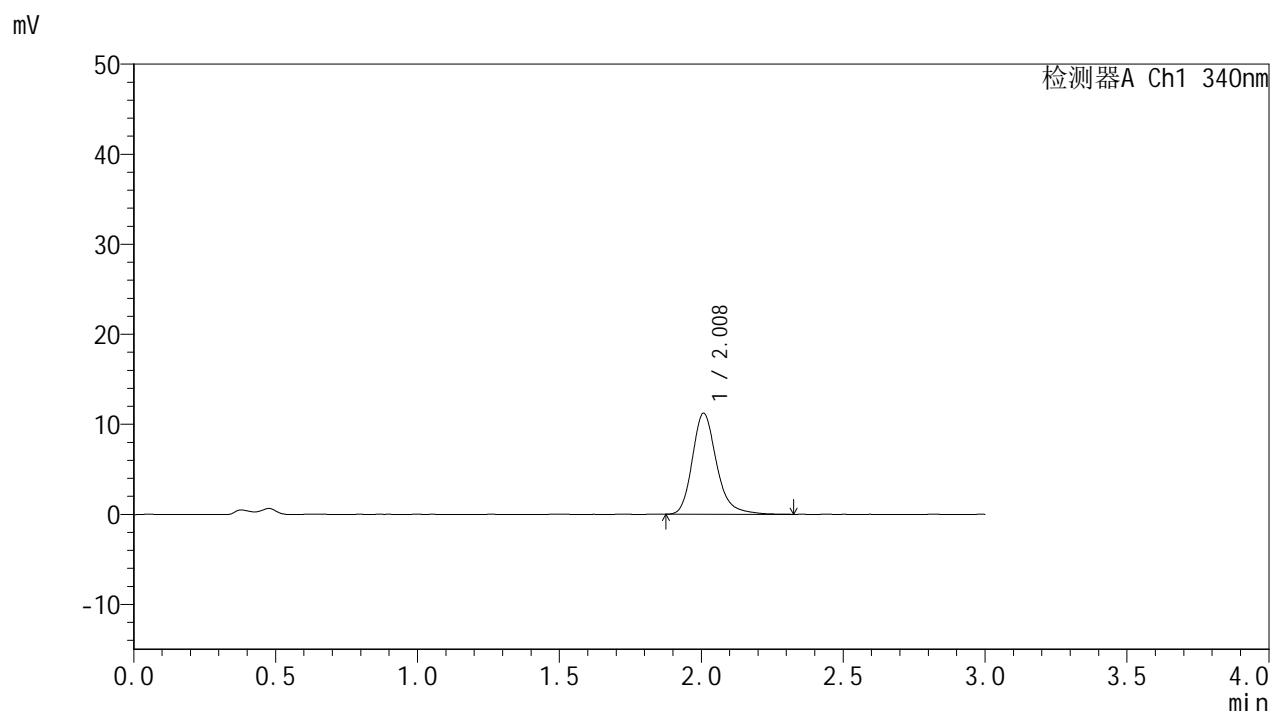


YMP-4103

<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 - 31-3/31-101-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:10:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	66964	100.000	11198	2796	1.239	--
总计		66964	100.000	11198			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

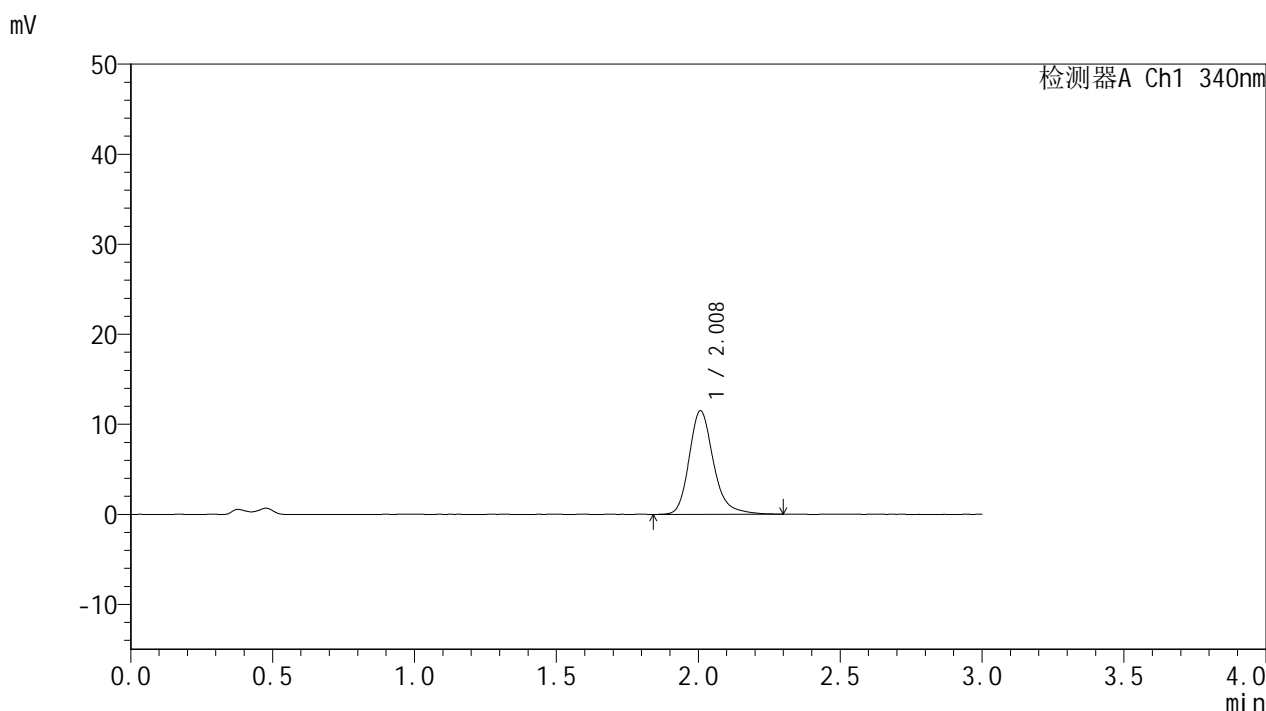


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-102-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:15:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

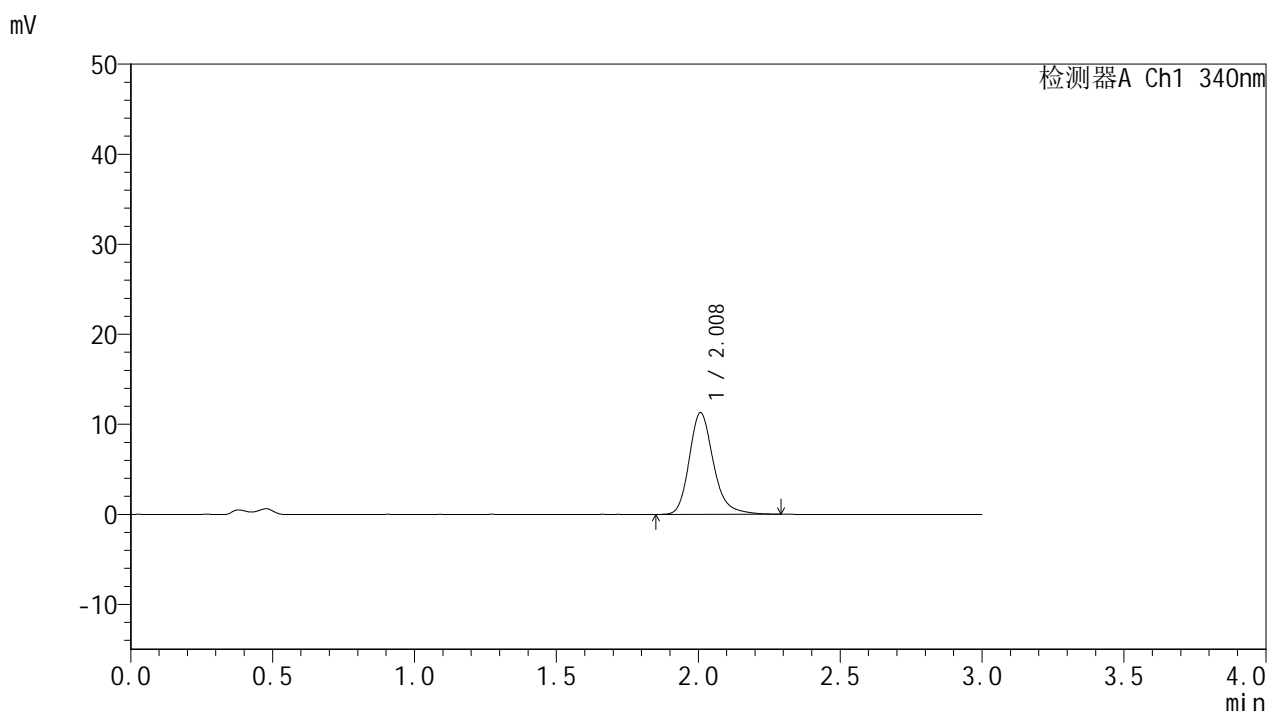
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	68636	100.000	11491	2807	1.231	--
总计		68636	100.000	11491			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5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 - 31-3/31-103-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:18:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	67179	100.000	11273	2799	1.228	--
总计		67179	100.000	11273			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

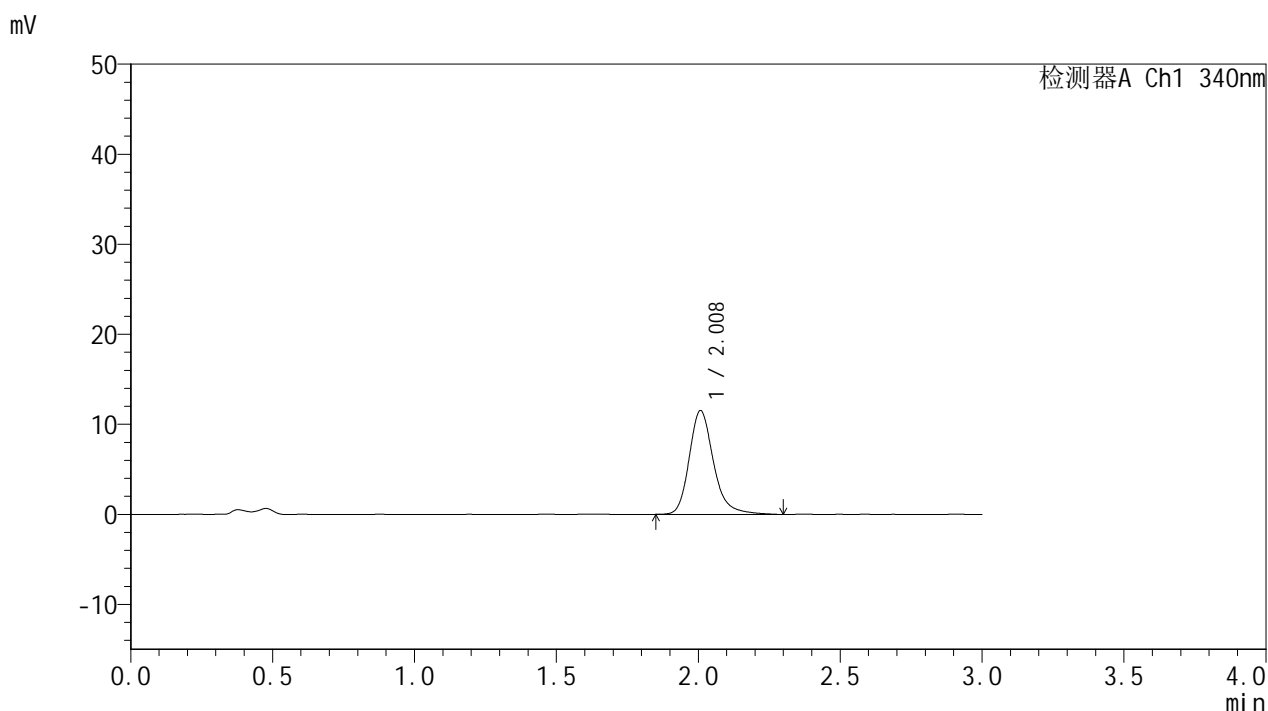


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-104-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:22:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

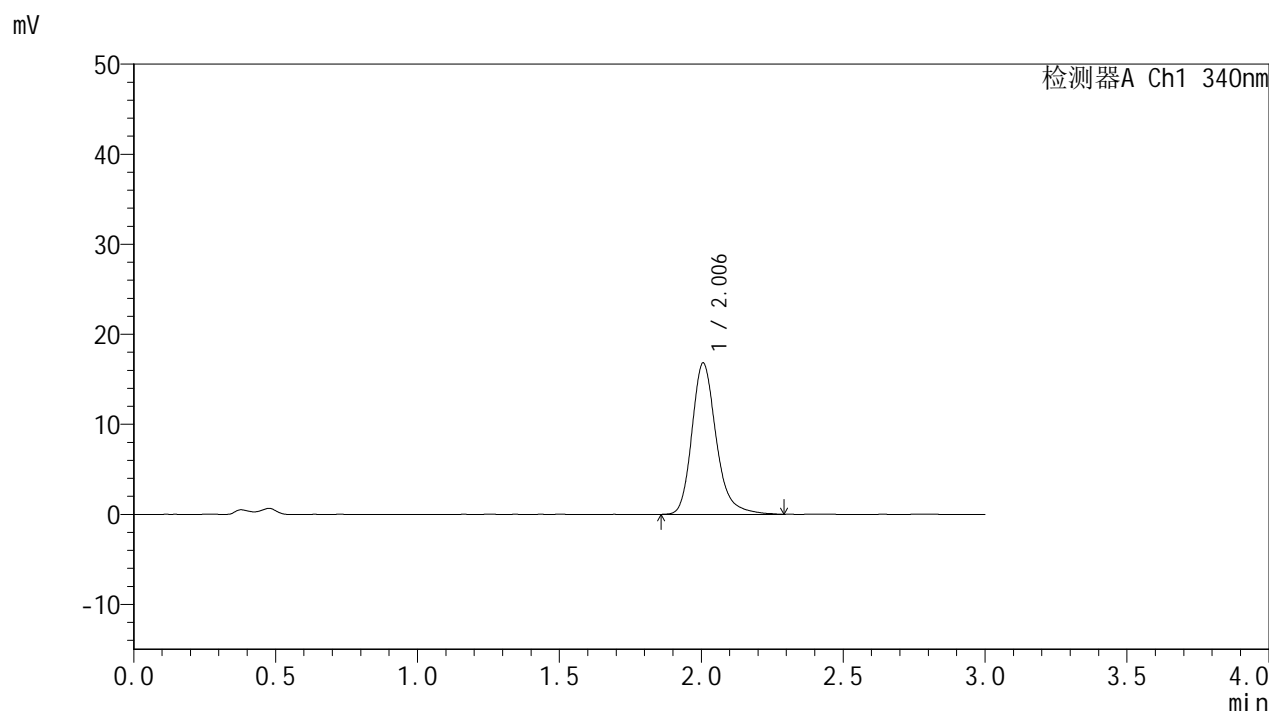
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	68896	100.000	11512	2805	1.241	--
总计		68896	100.000	11512			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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 - 31-3/31-105-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:25:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

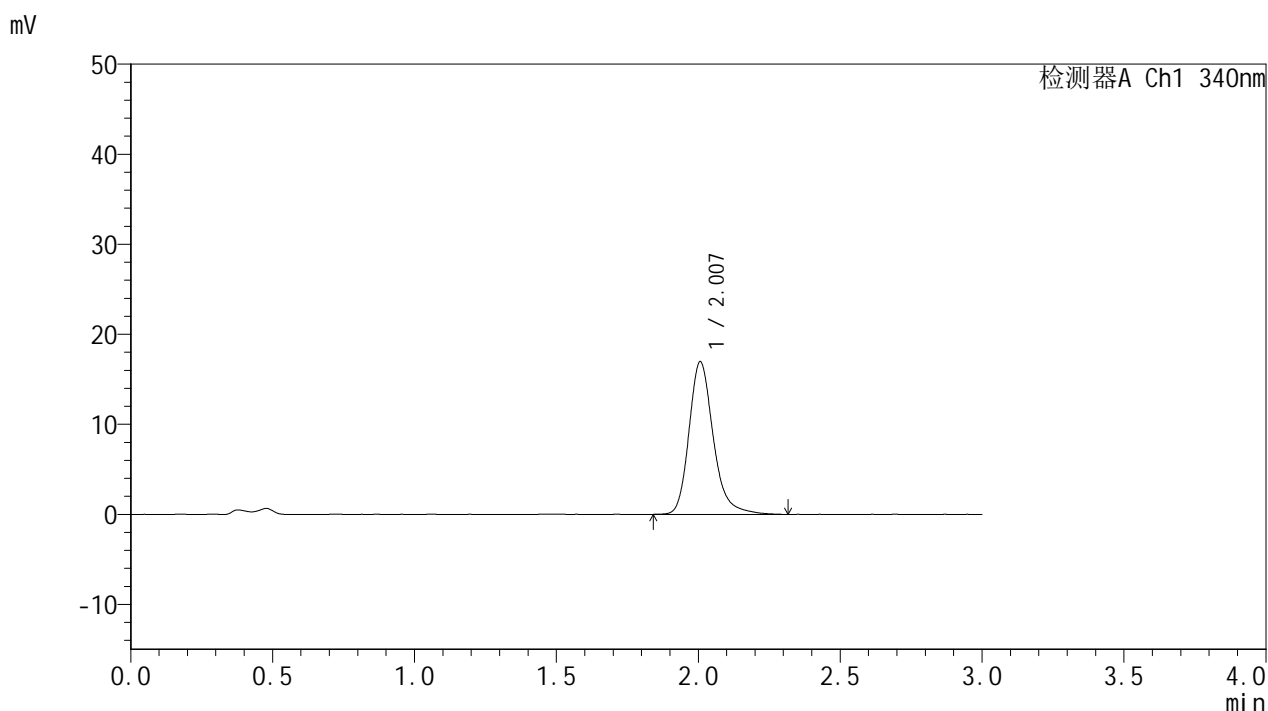
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	100316	100.000	16813	2797	1.242	--
总计		100316	100.000	16813			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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 - 31-3/31-106-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:28:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

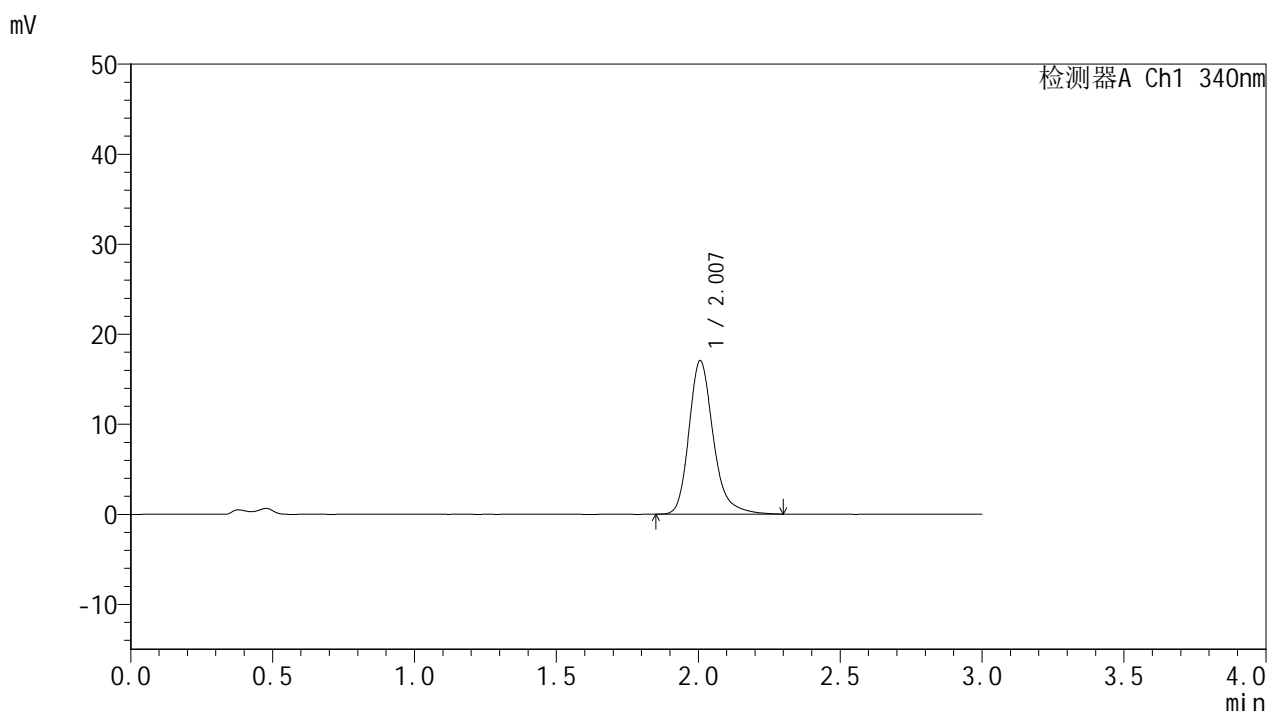
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	101302	100.000	16949	2801	1.239	--
总计		101302	100.000	16949			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-107-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:32:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

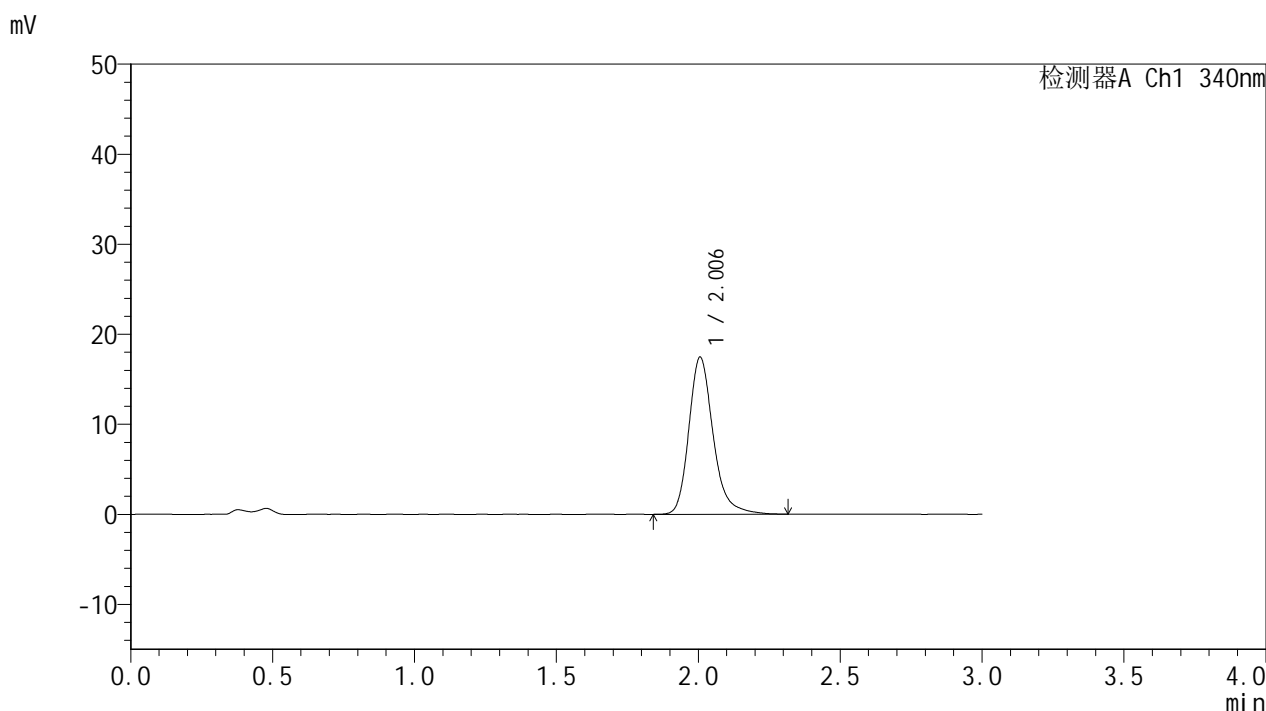
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	101502	100.000	17039	2801	1.244	--
总计		101502	100.000	17039			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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 - 31-3/31-108-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:35:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	104363	100.000	17462	2793	1.243	--
总计		104363	100.000	17462			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

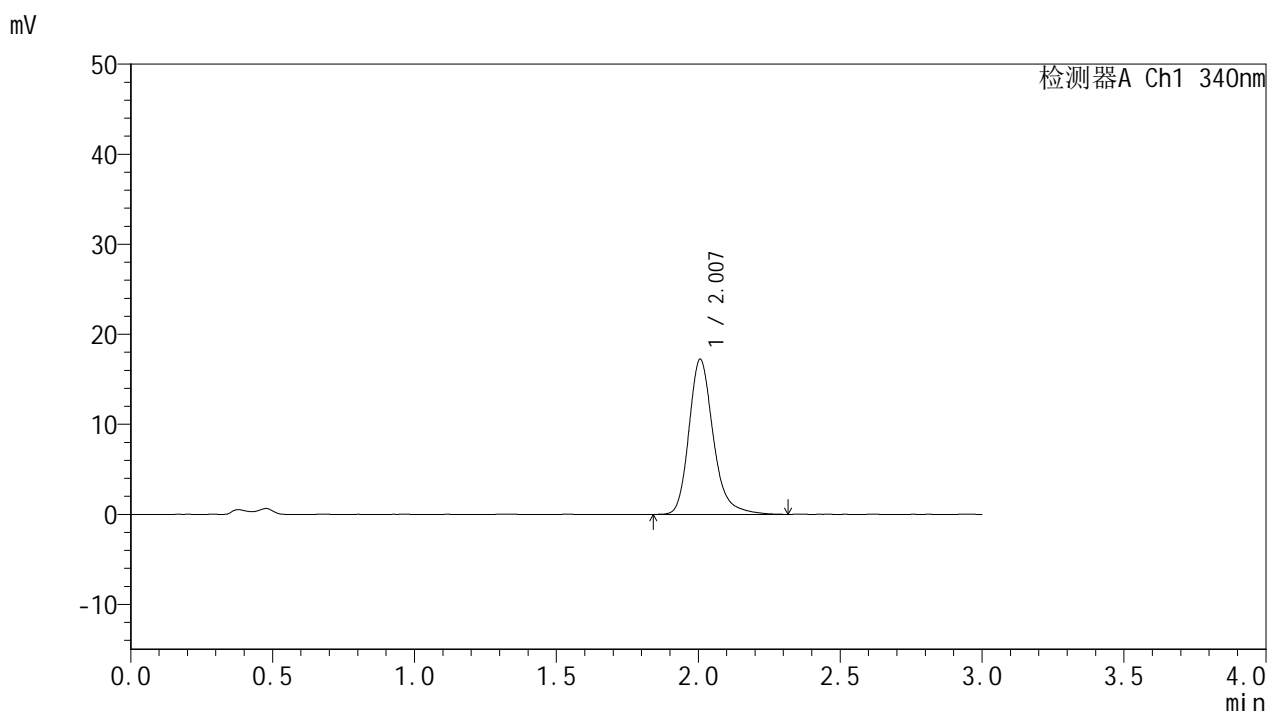


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-109-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:38:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

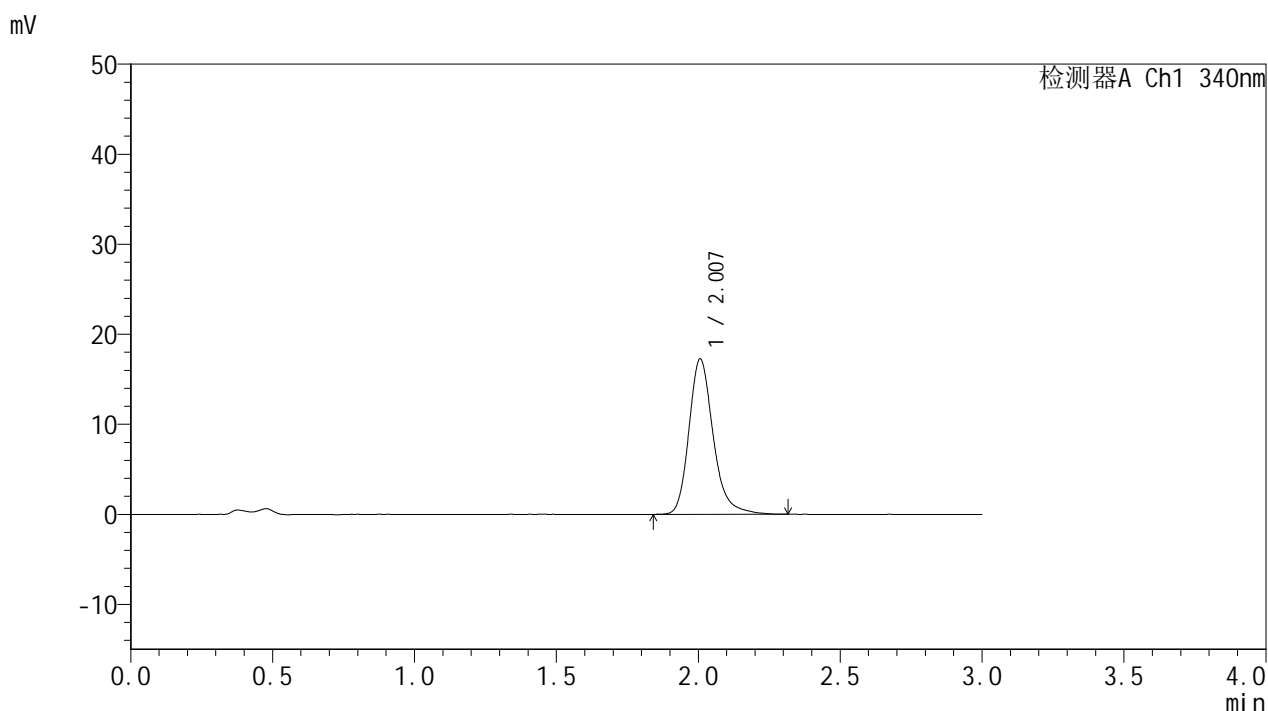
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	102797	100.000	17226	2798	1.240	--
总计		102797	100.000	17226			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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 - 31-3/31-110-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:42:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

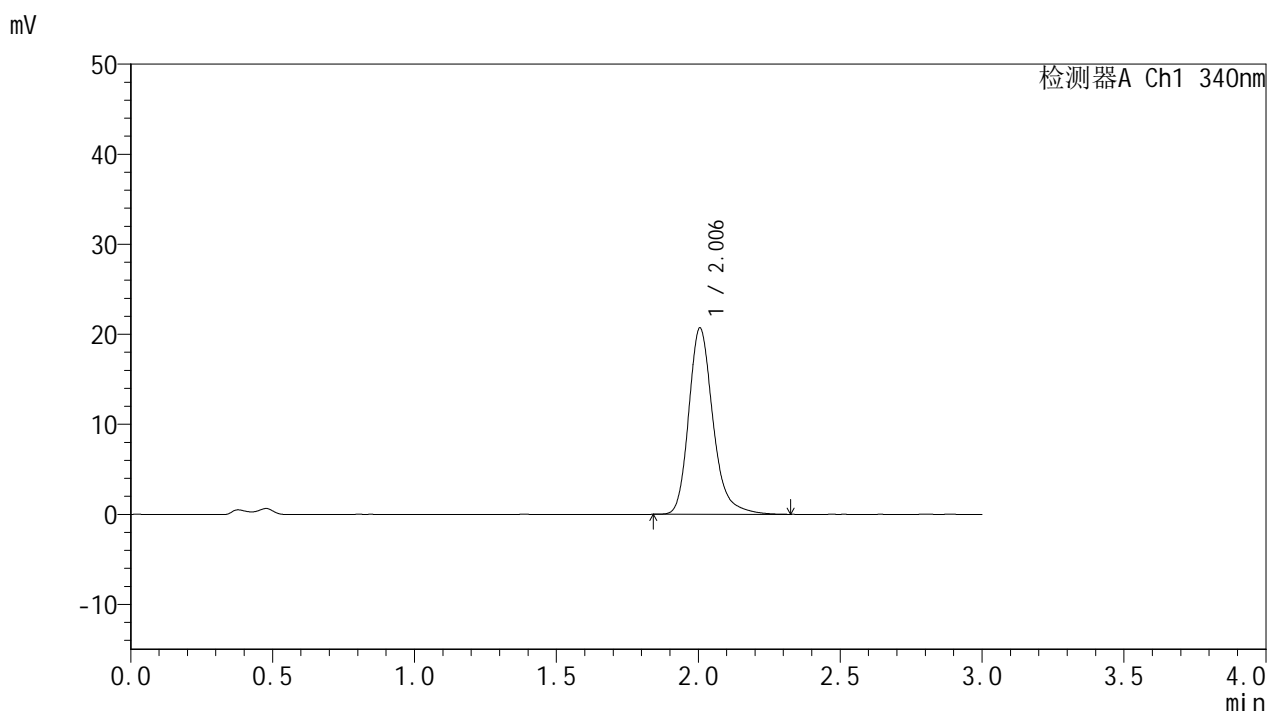
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	102974	100.000	17259	2797	1.238	--
总计		102974	100.000	17259			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-111-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:45:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

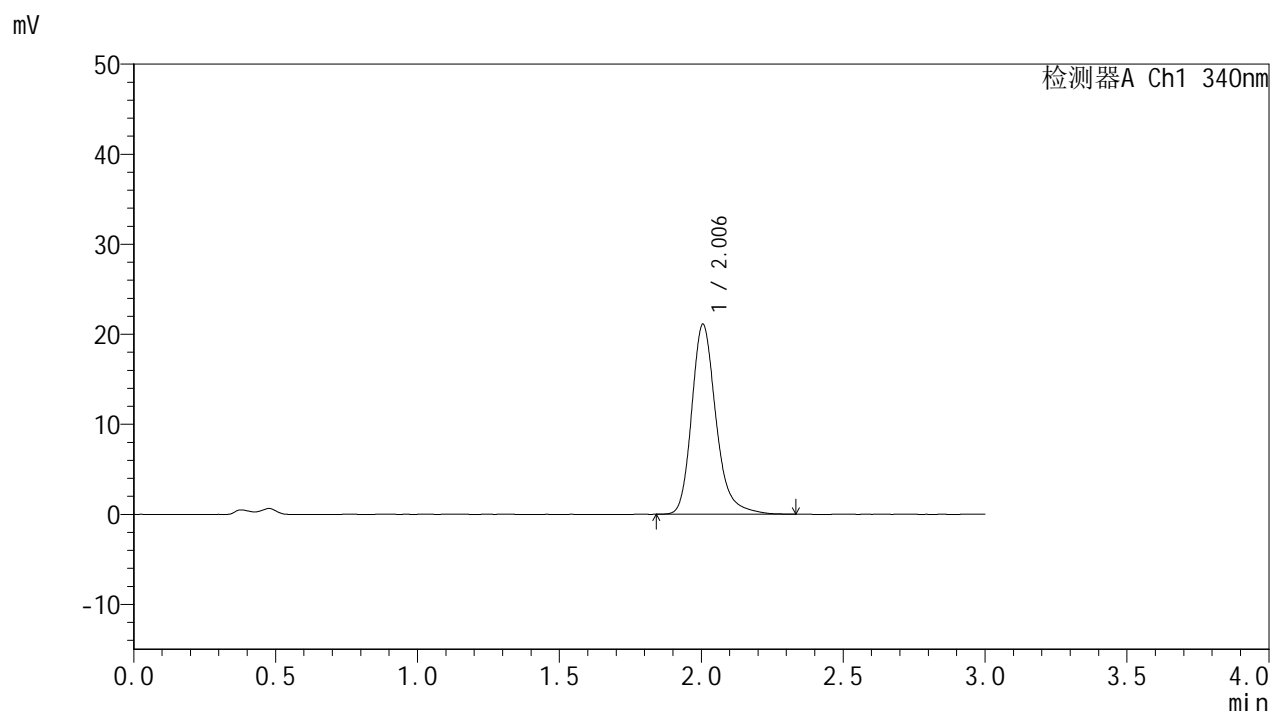
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	123335	100.000	20708	2803	1.243	--
总计		123335	100.000	20708			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-112-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:48:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

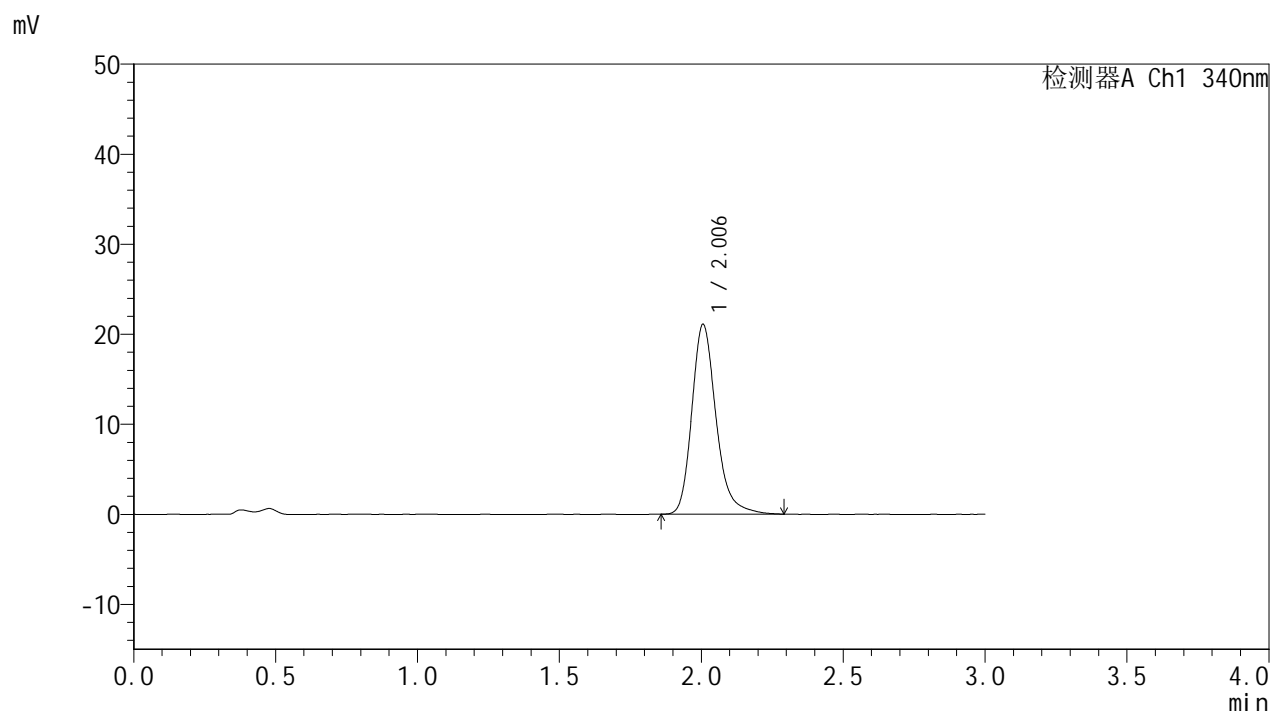
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	126096	100.000	21118	2792	1.244	--
总计		126096	100.000	21118			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-113-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:52:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

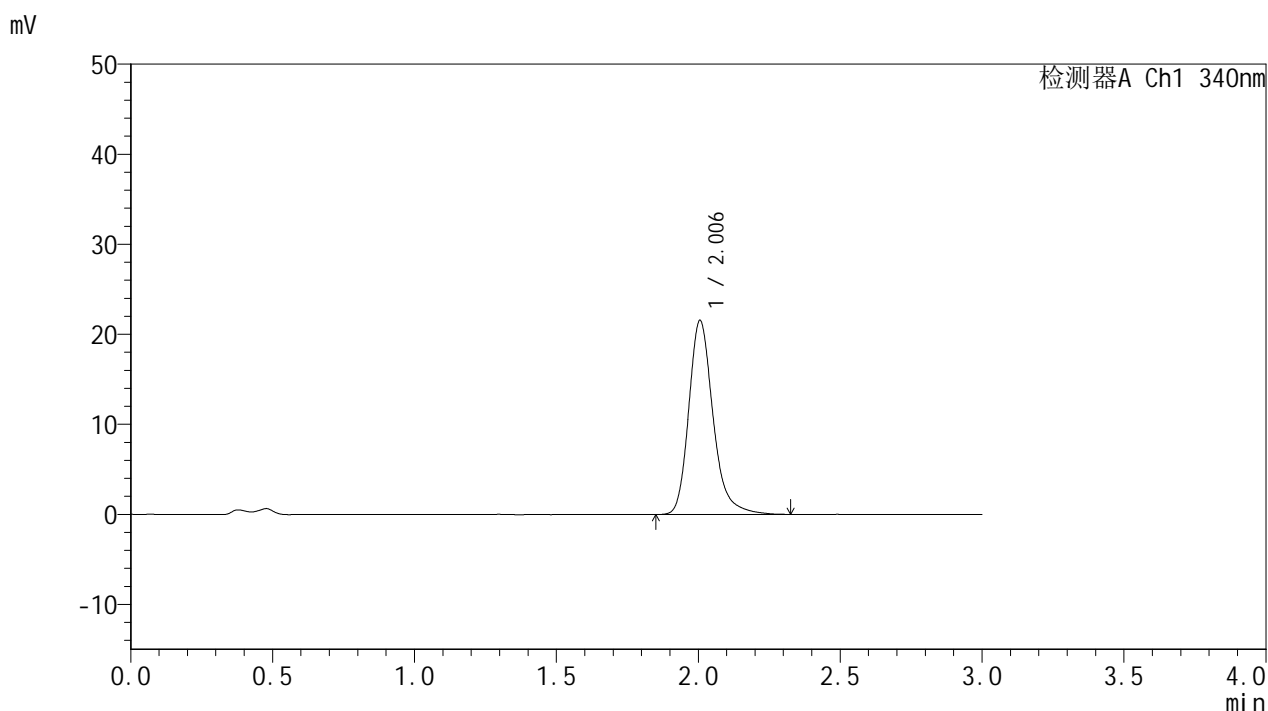
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	125571	100.000	21097	2799	1.239	--
总计		125571	100.000	21097			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-114-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:55:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

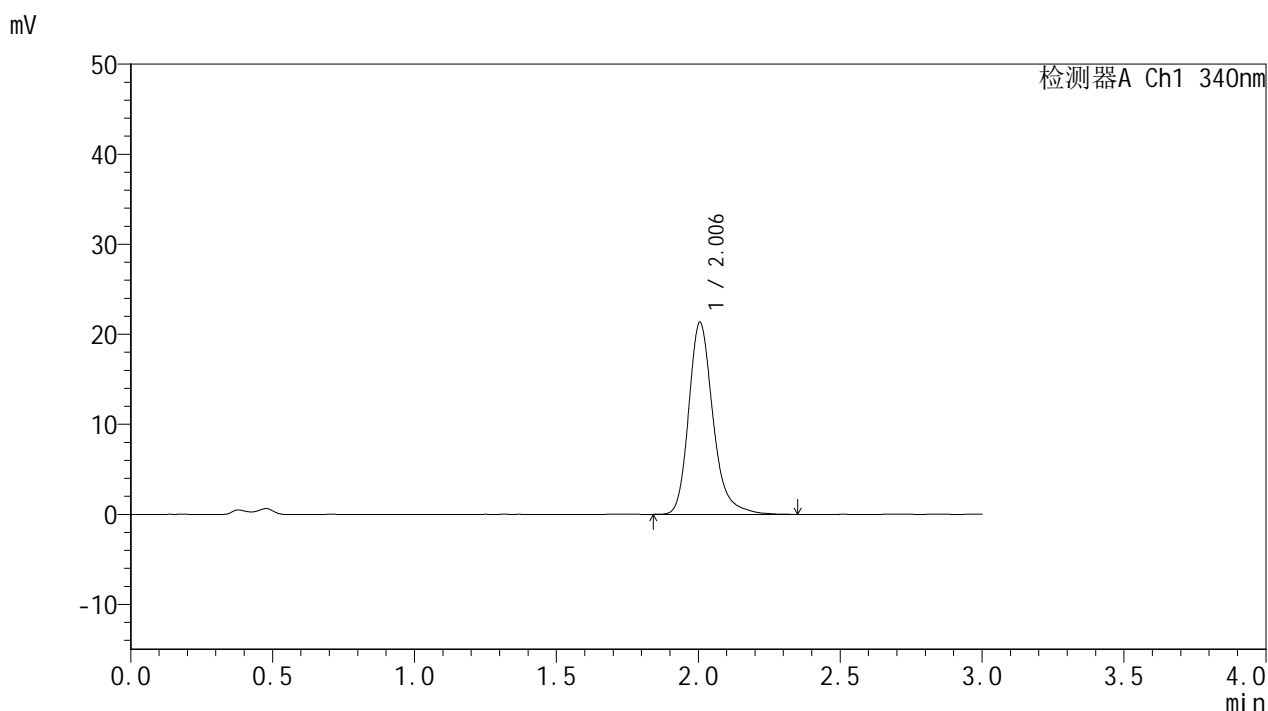
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	128797	100.000	21566	2795	1.247	--
总计		128797	100.000	21566			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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 - 31-3/31-115-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:58:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

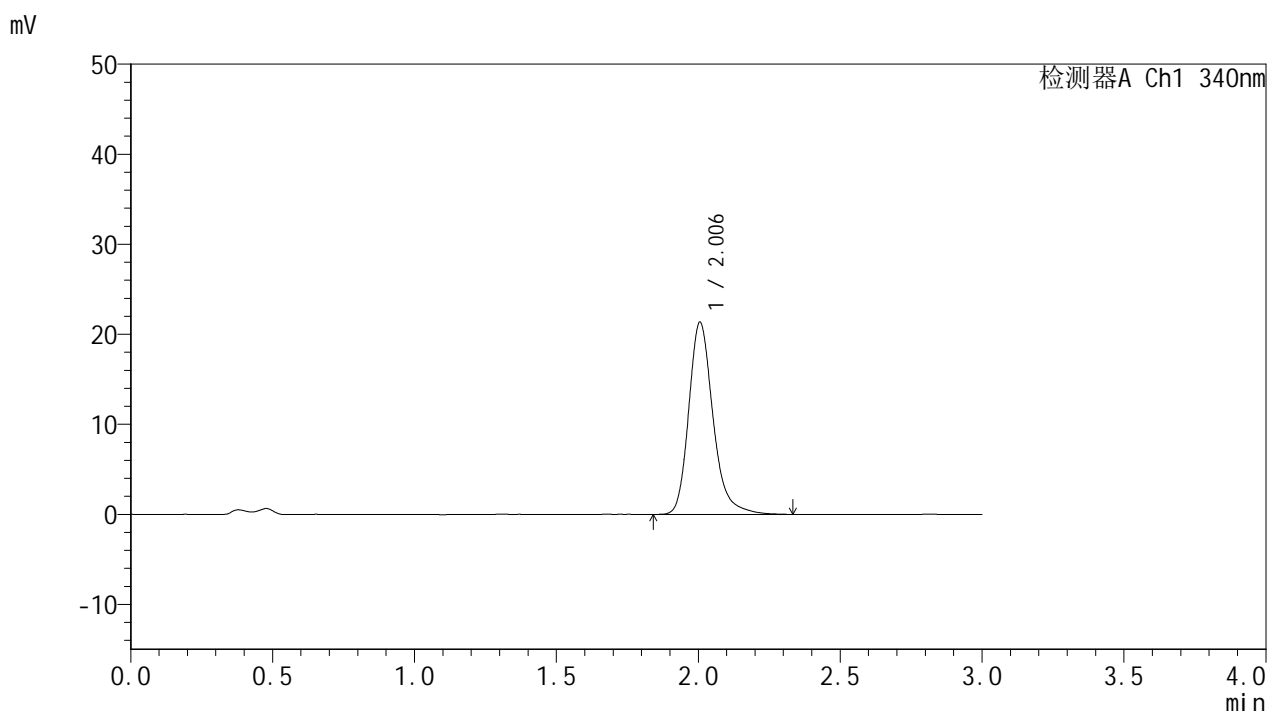
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	127521	100.000	21347	2798	1.248	--
总计		127521	100.000	21347			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-116-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:02:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

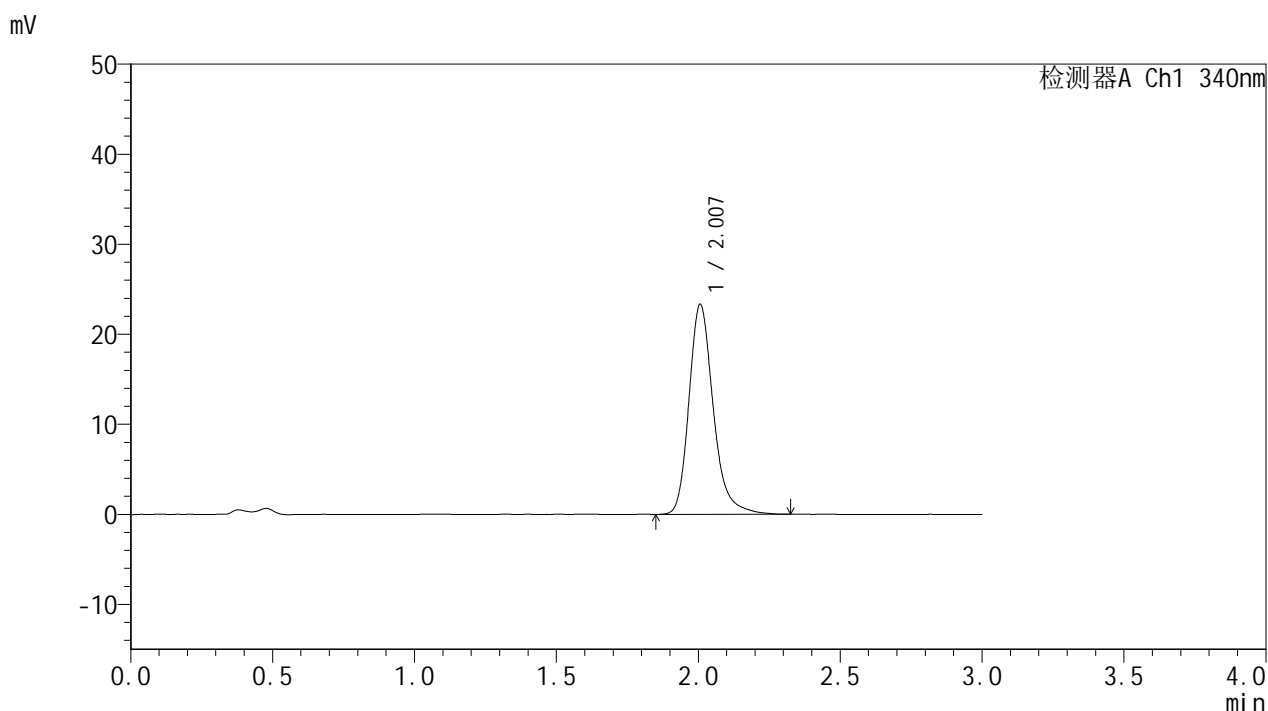
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	127539	100.000	21367	2793	1.243	--
总计		127539	100.000	21367			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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 - 31-3/31-117-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:05:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:35:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

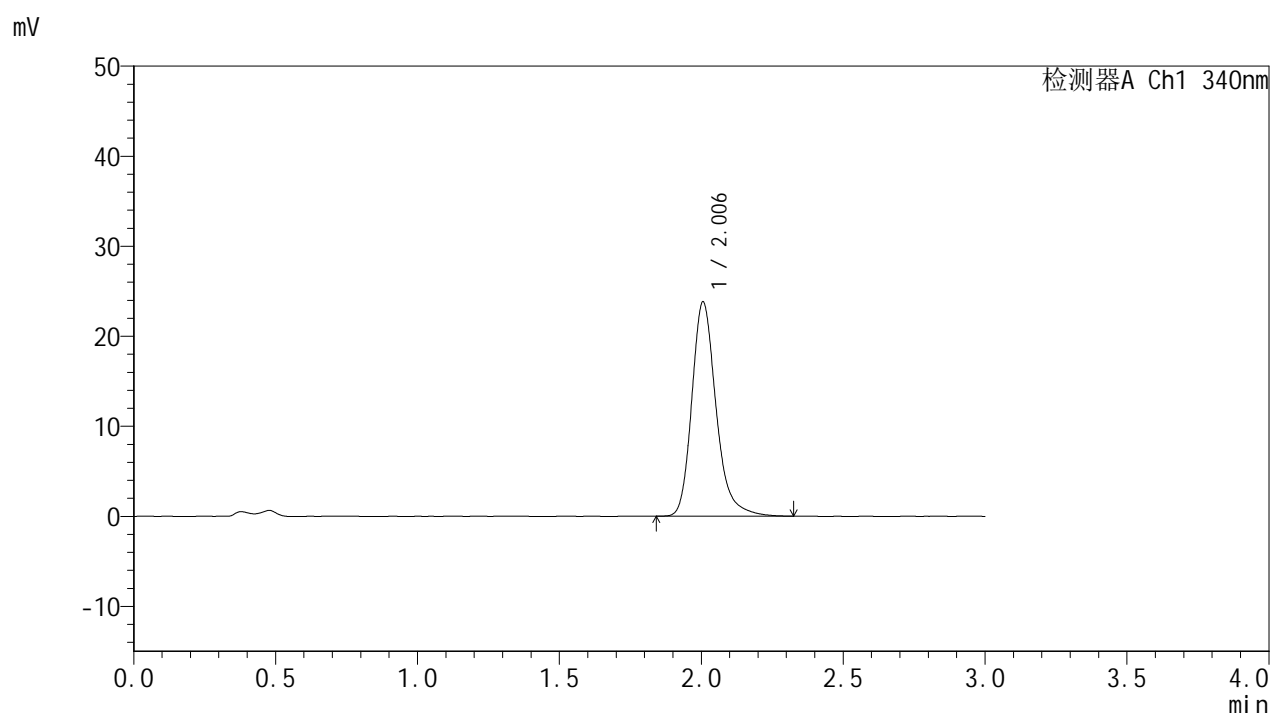
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	139228	100.000	23318	2793	1.243	--
总计		139228	100.000	23318			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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 - 31-3/31-118-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:08:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:36:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

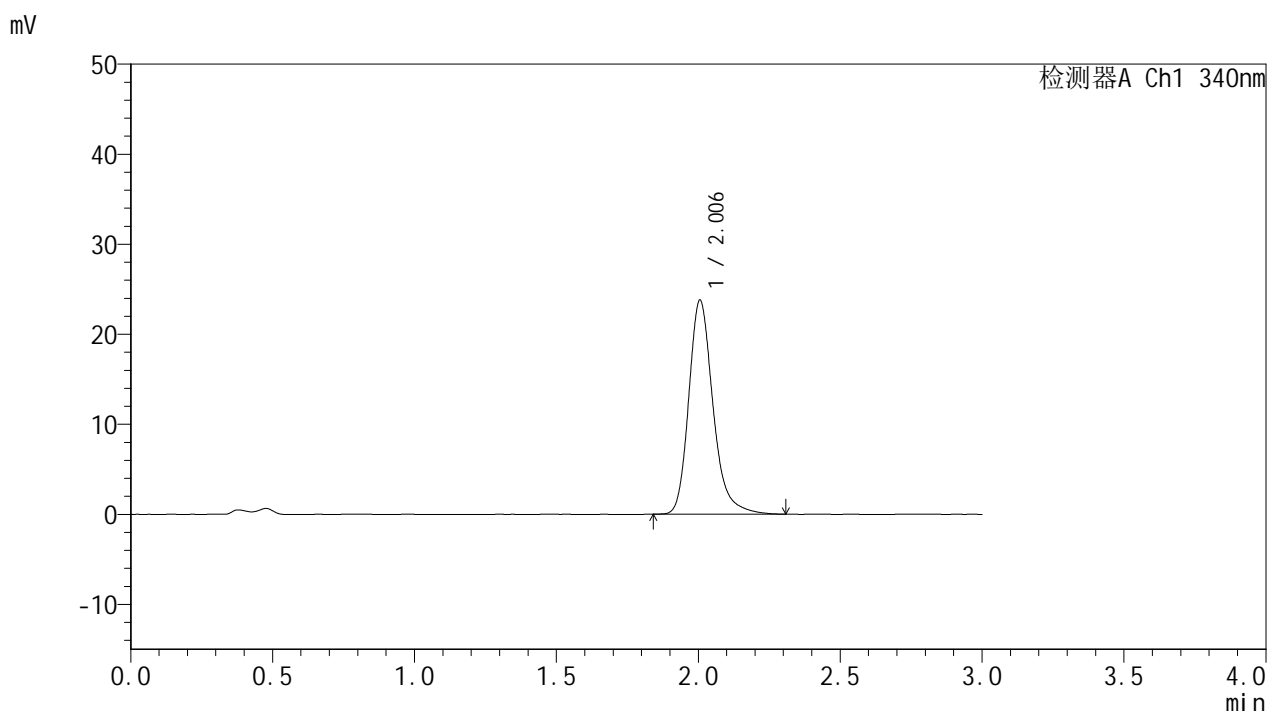
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	141945	100.000	23809	2797	1.245	--
总计		141945	100.000	23809			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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: RCMYMP-4103 - 31-3/31-119-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:12:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:36:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

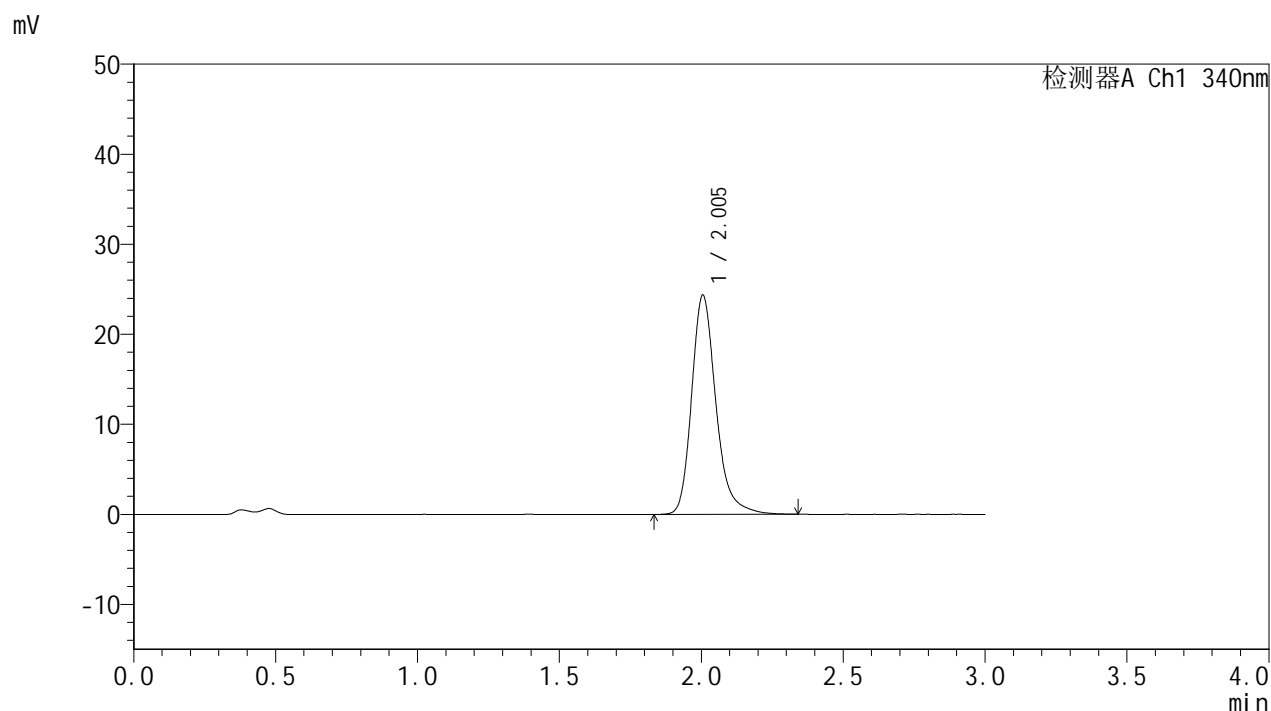
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	141650	100.000	23797	2798	1.241	--
总计		141650	100.000	23797			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-120-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:15:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:36:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

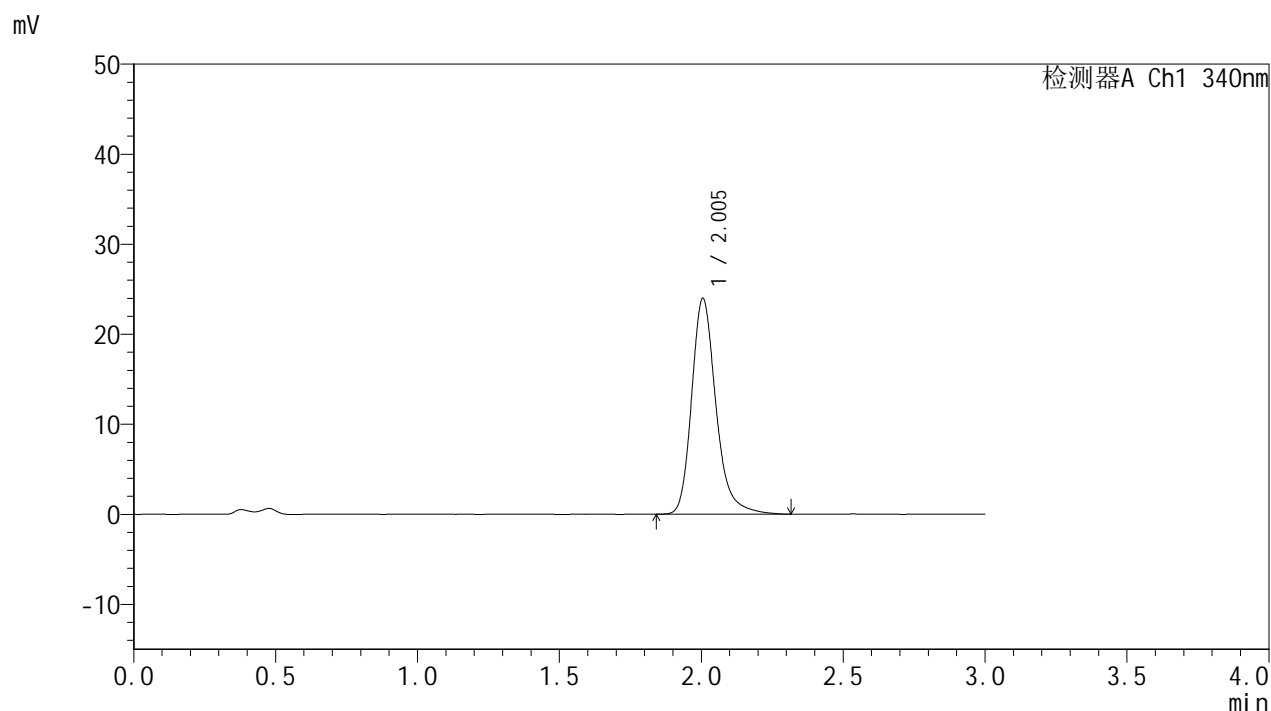
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	145453	100.000	24369	2796	1.247	--
总计		145453	100.000	24369			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-121-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:18:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:36:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

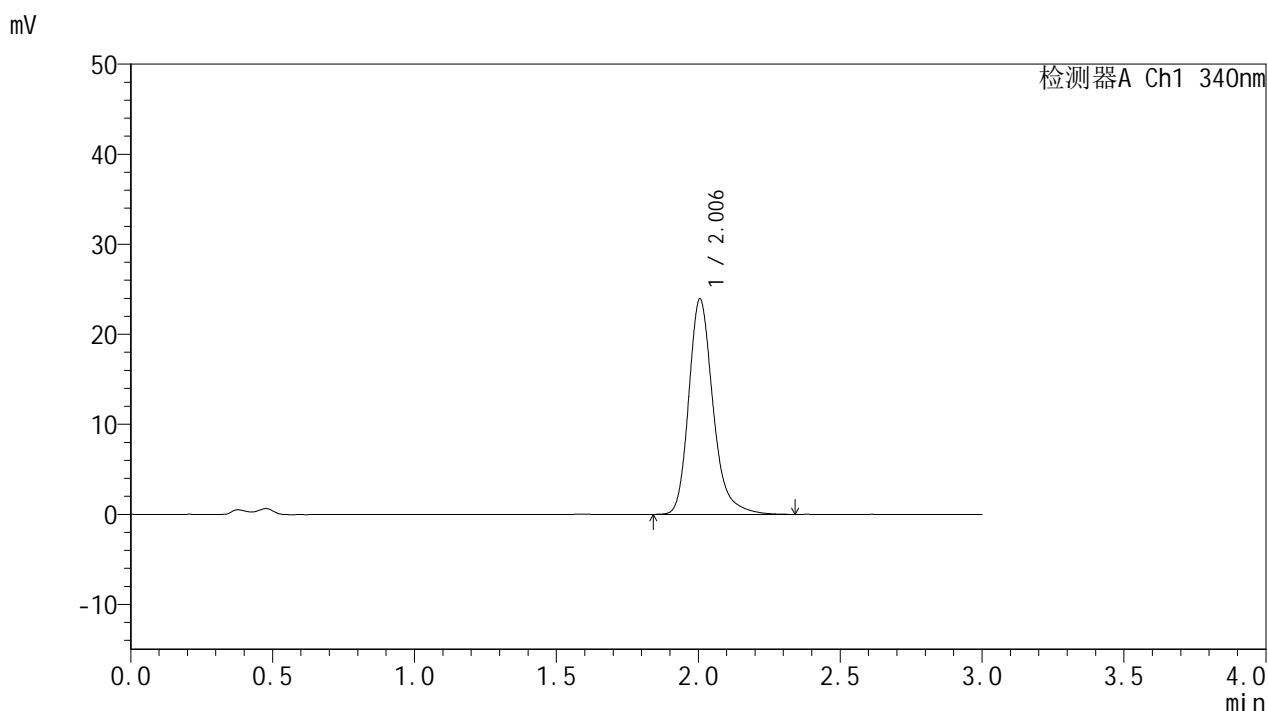
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	143221	100.000	23990	2801	1.245	--
总计		143221	100.000	23990			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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 - 31-3/31-122-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:22:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:36:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

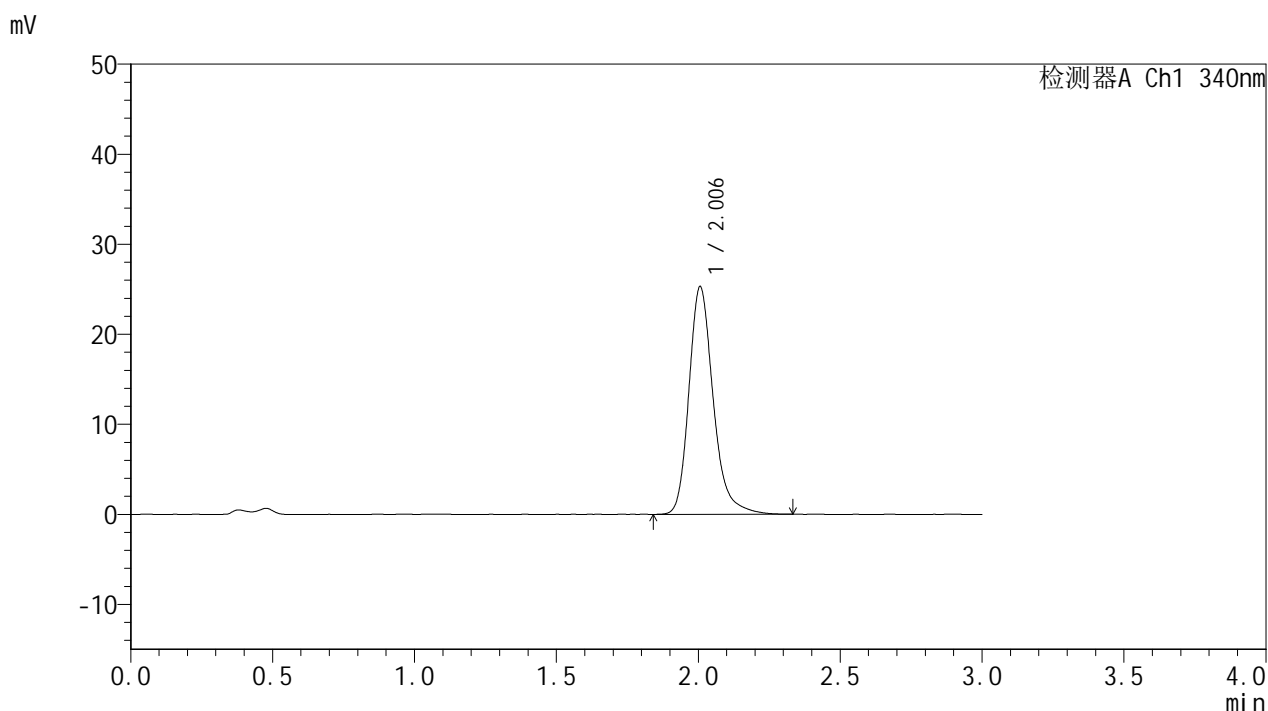
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	142857	100.000	23944	2797	1.250	--
总计		142857	100.000	23944			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-123-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:25:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:36:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

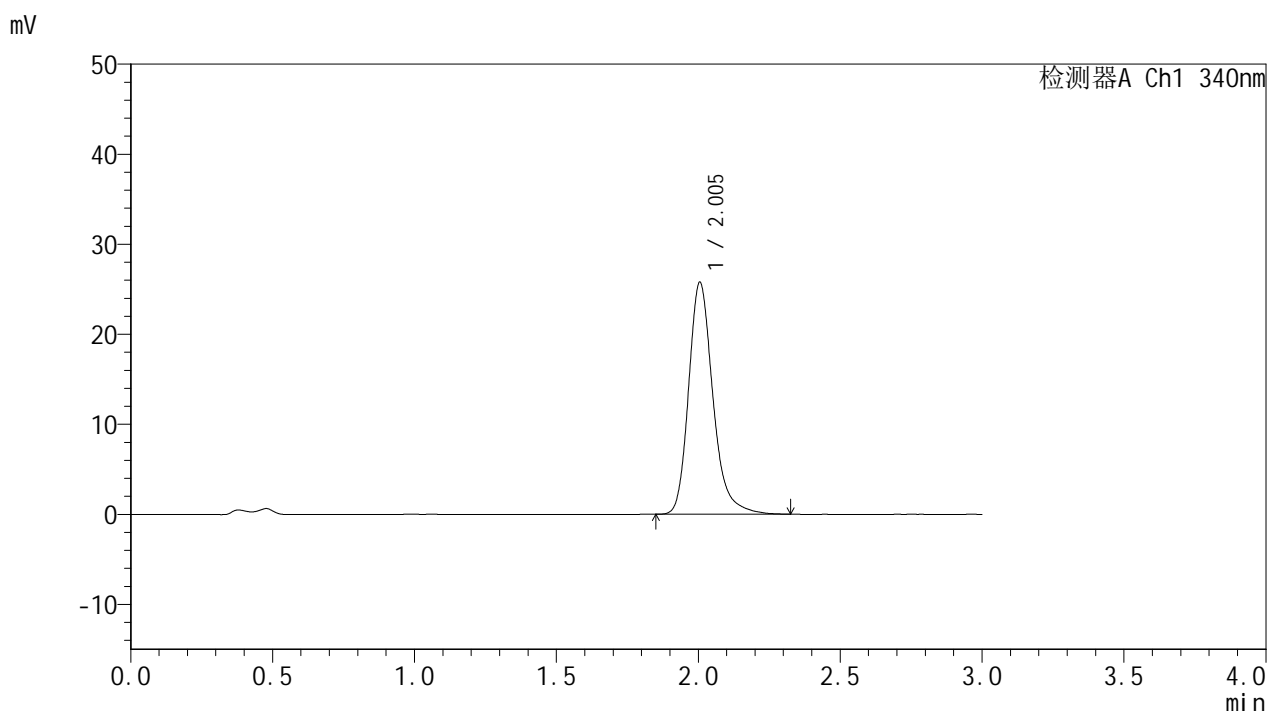
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	150984	100.000	25298	2797	1.242	--
总计		150984	100.000	25298			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-124-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:29:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:36:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

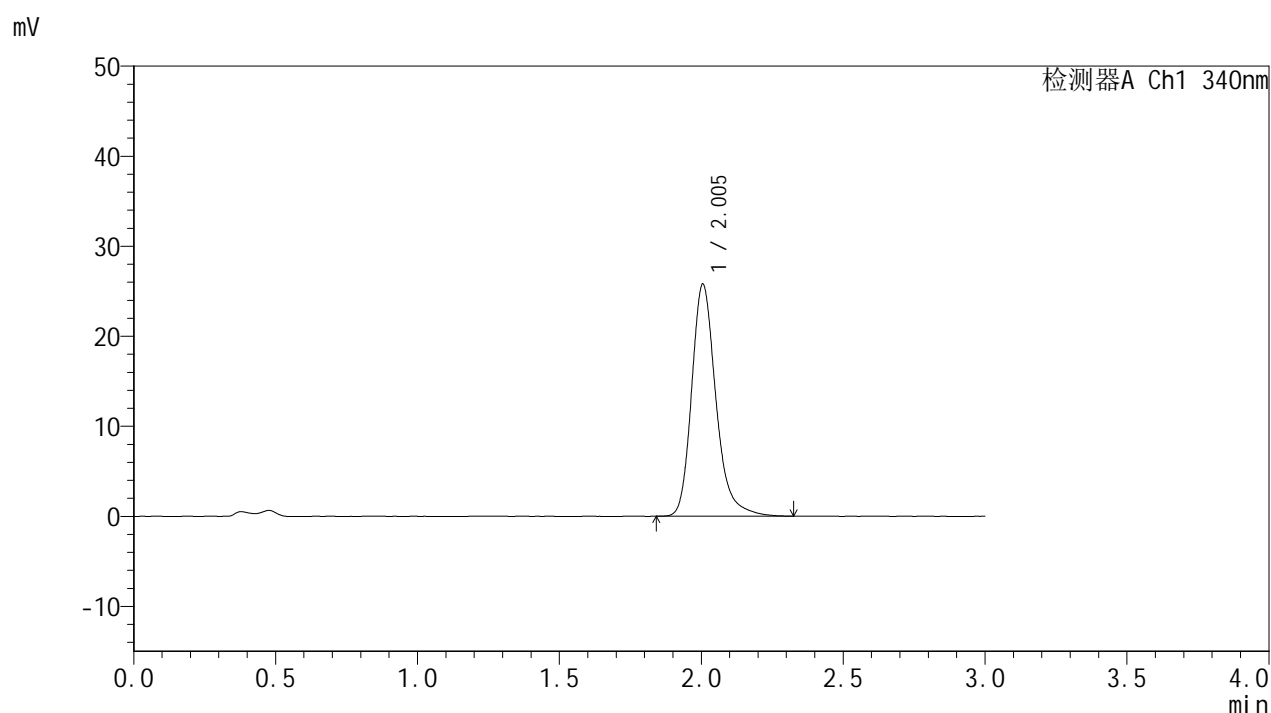
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	153931	100.000	25790	2791	1.247	--
总计		153931	100.000	25790			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-125-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:32:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:36:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

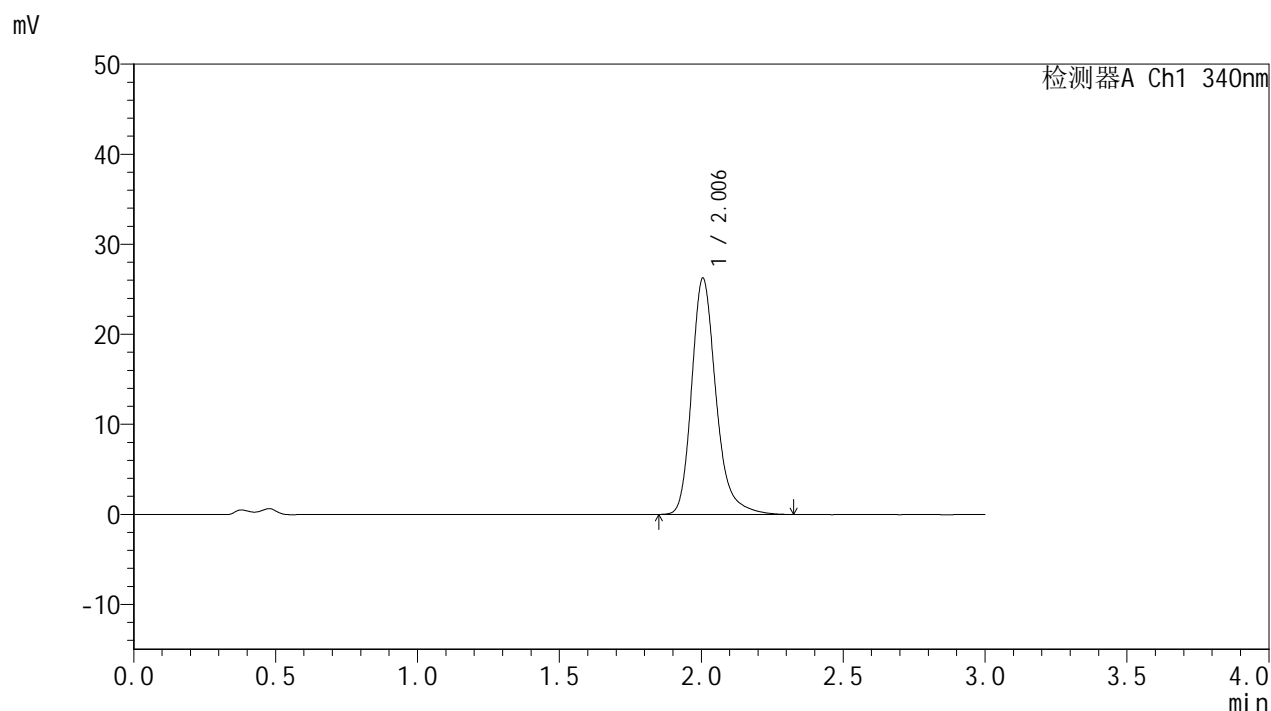
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	153650	100.000	25790	2800	1.247	--
总计		153650	100.000	25790			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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: RCMYMP-4103 - 31-3/31-126-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:35:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:36:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

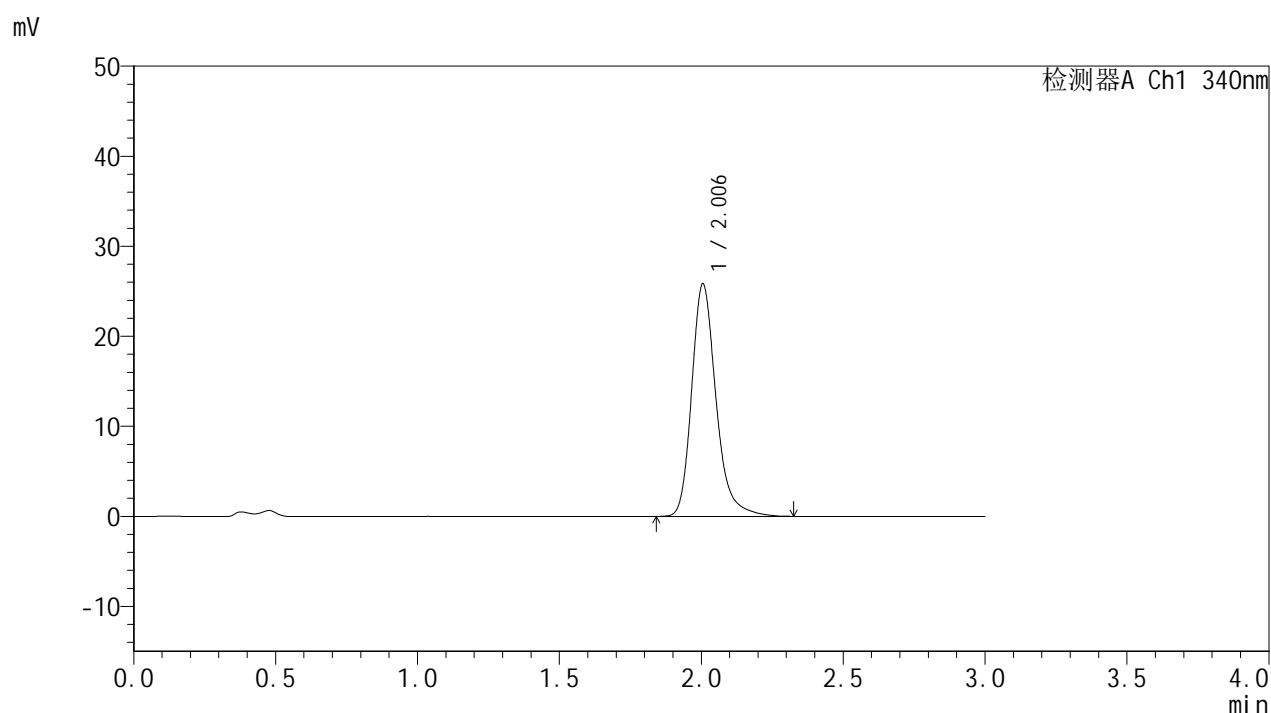
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	156609	100.000	26262	2798	1.250	--
总计		156609	100.000	26262			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-127-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:39:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:36:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	154354	100.000	25851	2794	1.249	--
总计		154354	100.000	25851			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

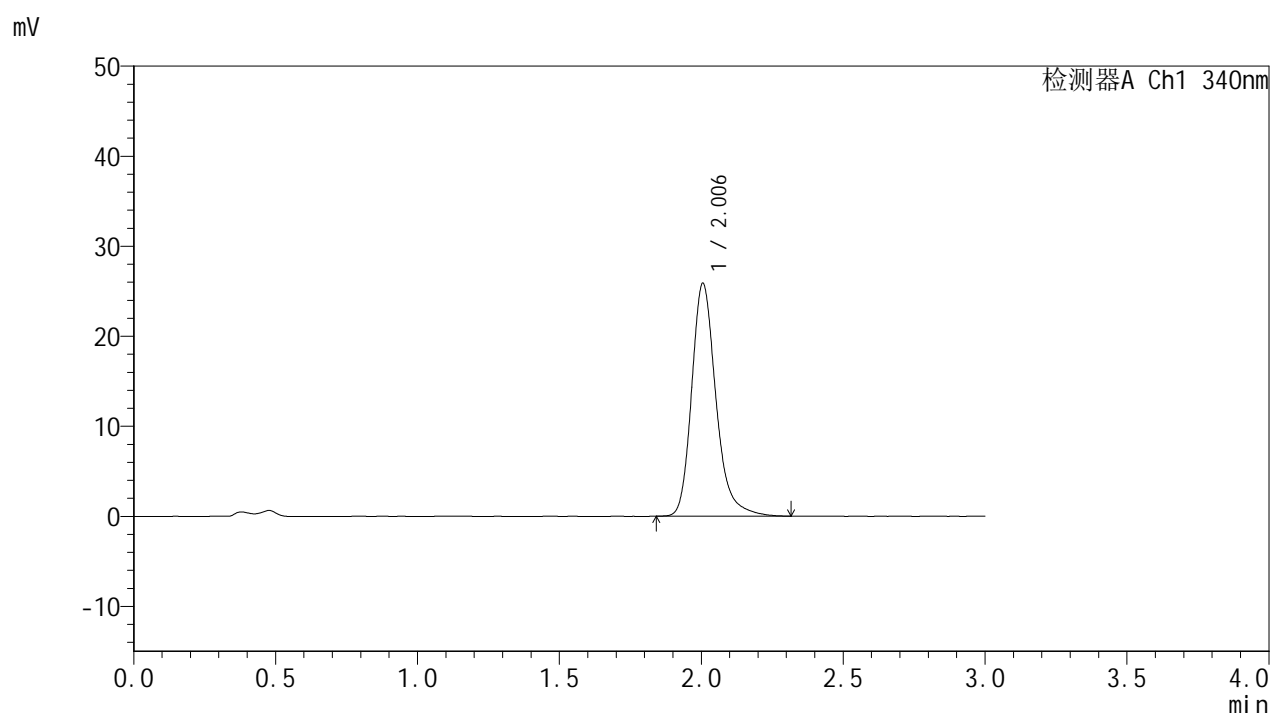


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-128-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:42:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:36:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	154228	100.000	25884	2802	1.244	--
总计		154228	100.000	25884			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

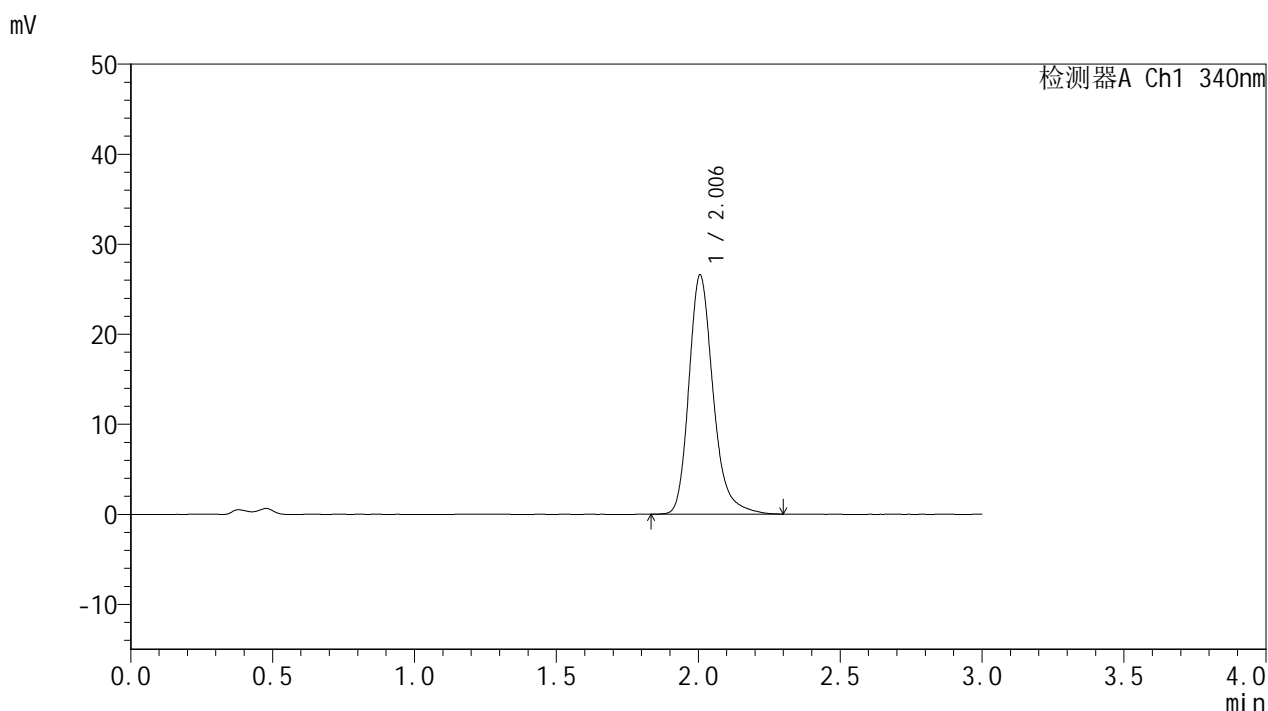


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-129-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:45:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:36:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

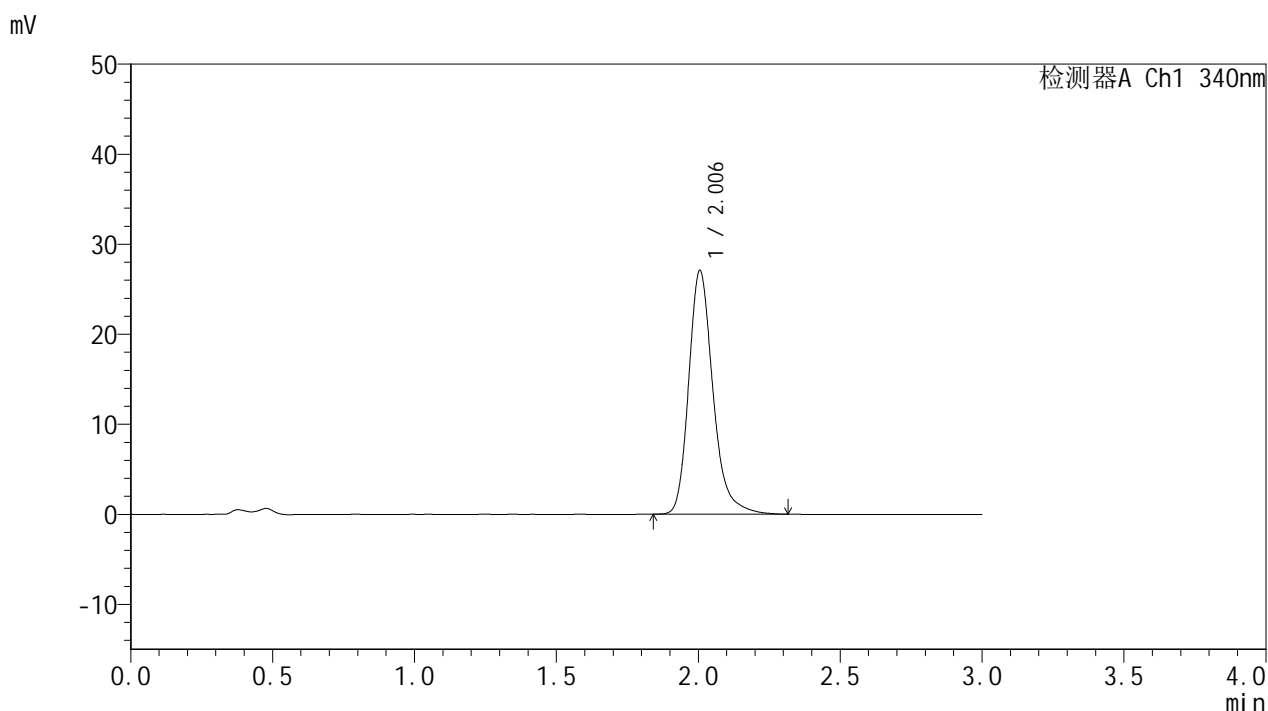
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	158452	100.000	26570	2793	1.244	--
总计		158452	100.000	26570			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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 - 31-3/31-130-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:49:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:36:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

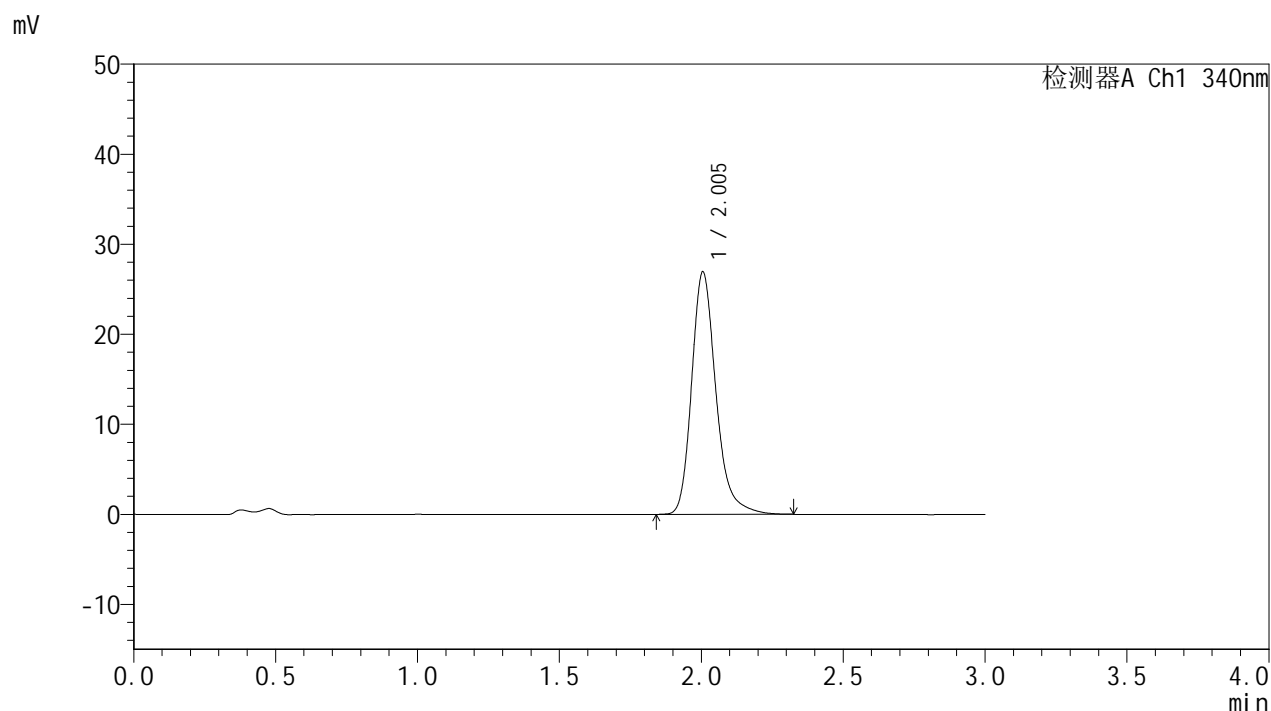
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	161322	100.000	27081	2800	1.247	--
总计		161322	100.000	27081			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-131-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:52:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:36:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

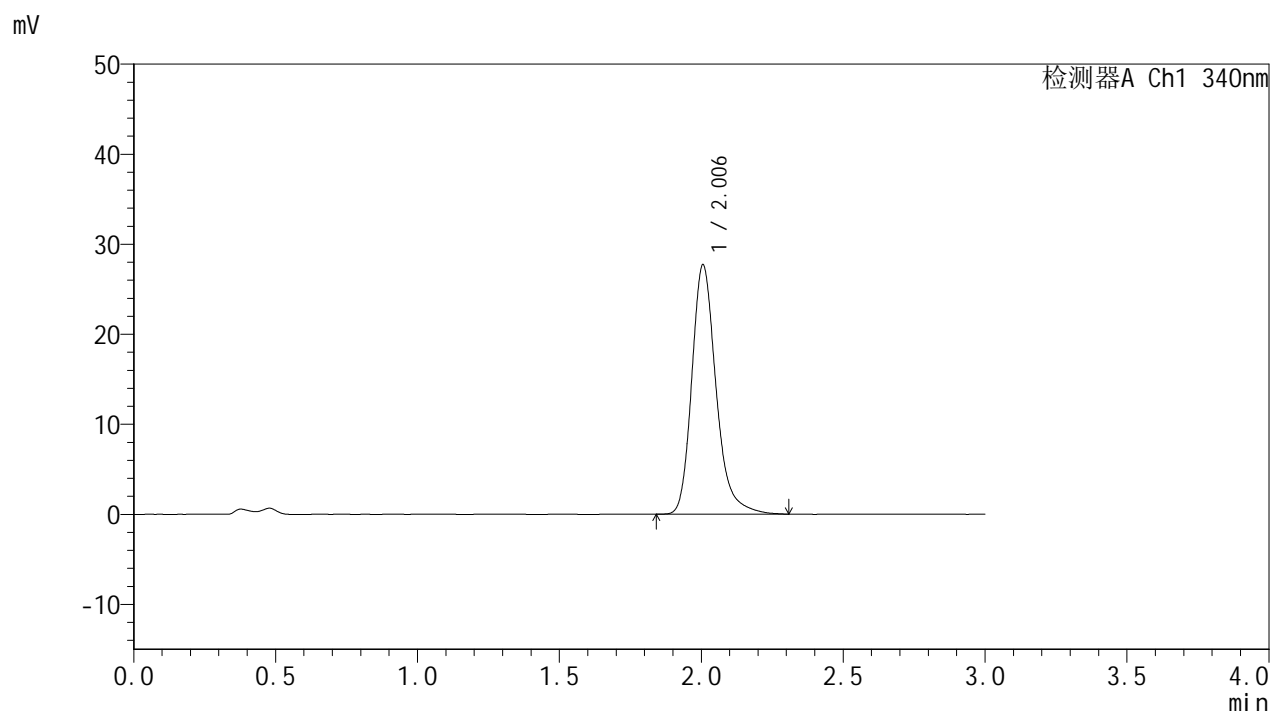
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	160671	100.000	26951	2800	1.246	--
总计		160671	100.000	26951			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-132-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:55:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:36:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

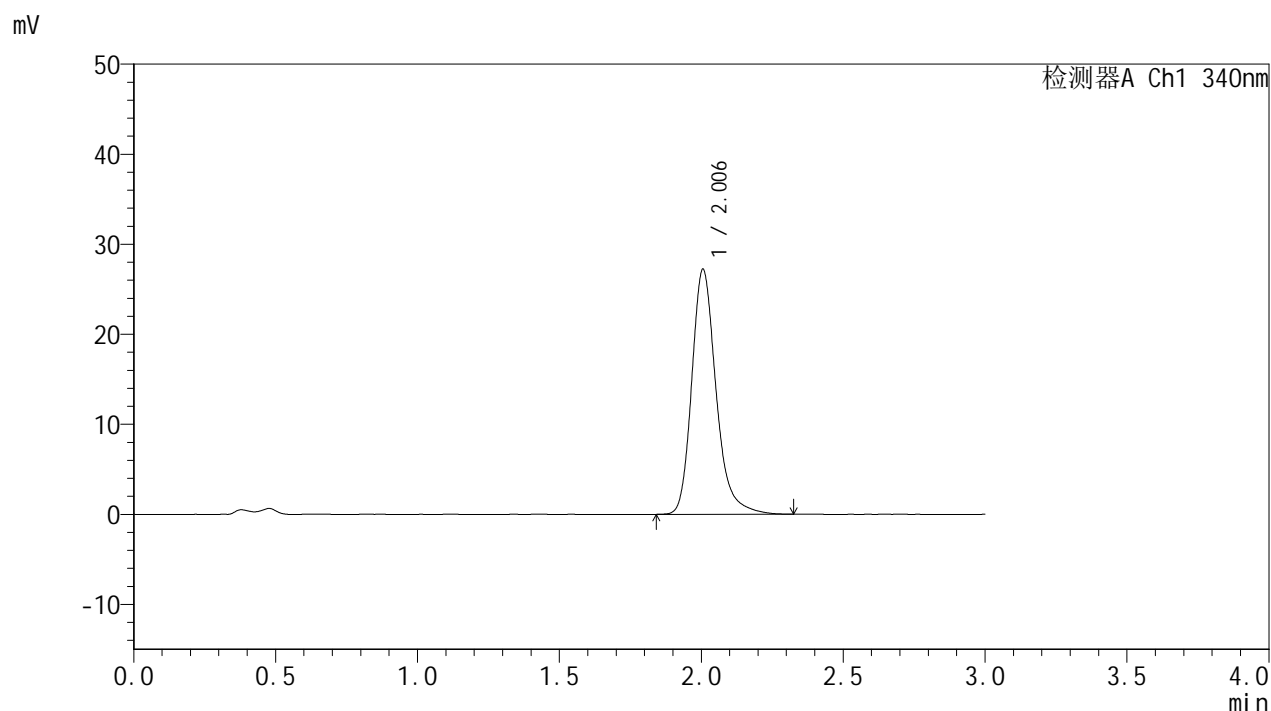
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	165152	100.000	27718	2797	1.250	--
总计		165152	100.000	27718			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-133-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:59:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:36:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	162494	100.000	27232	2795	1.246	--
总计		162494	100.000	27232			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

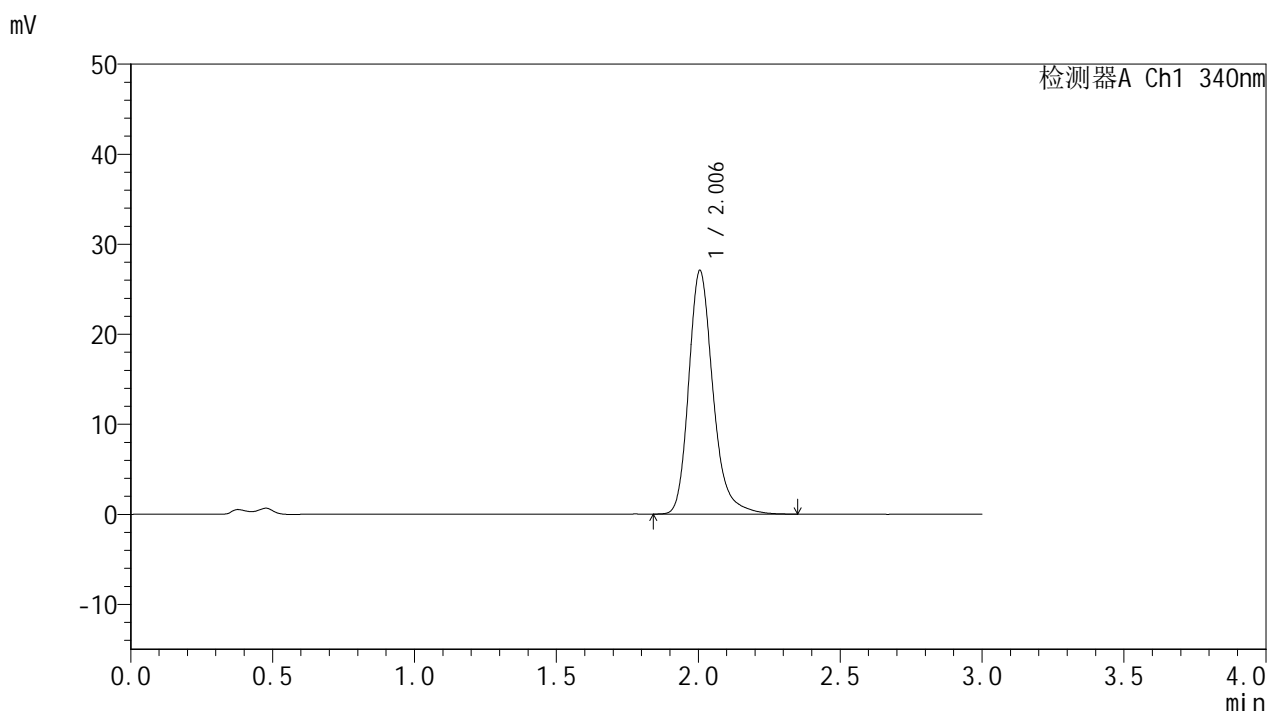


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-134-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:02:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:36:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

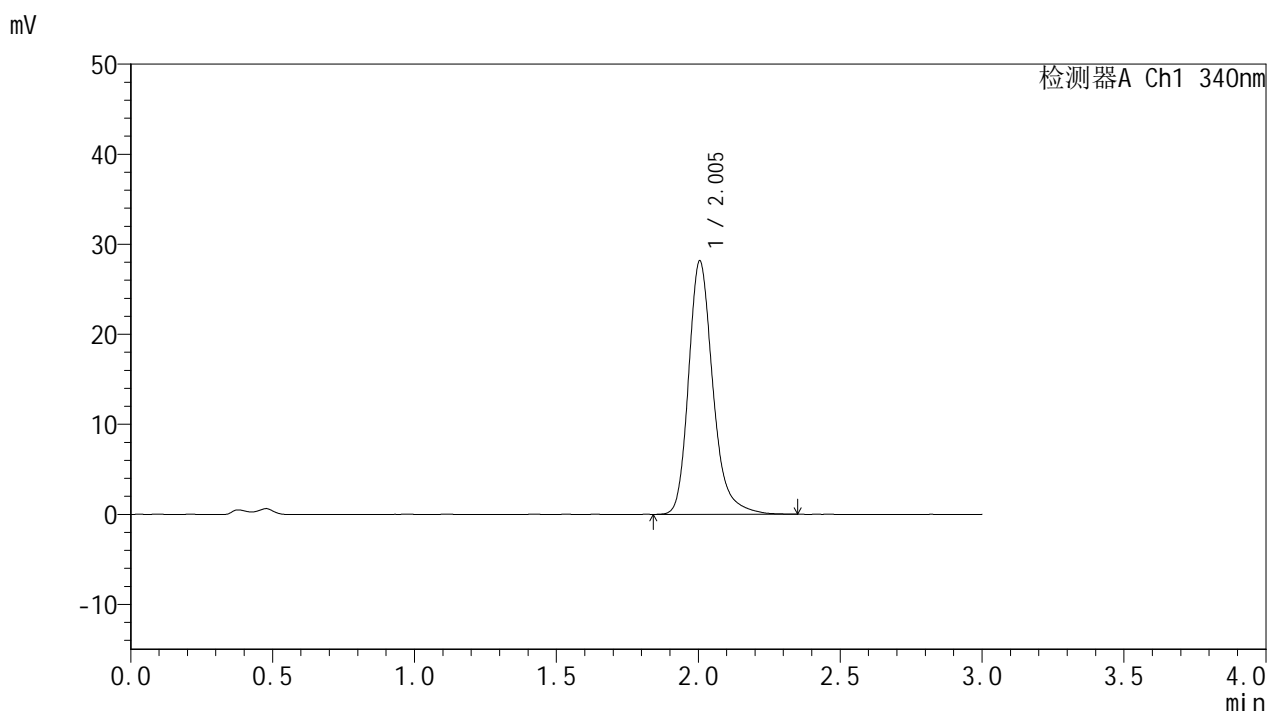
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	161480	100.000	27073	2795	1.244	--
总计		161480	100.000	27073			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-135-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:05:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:36:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

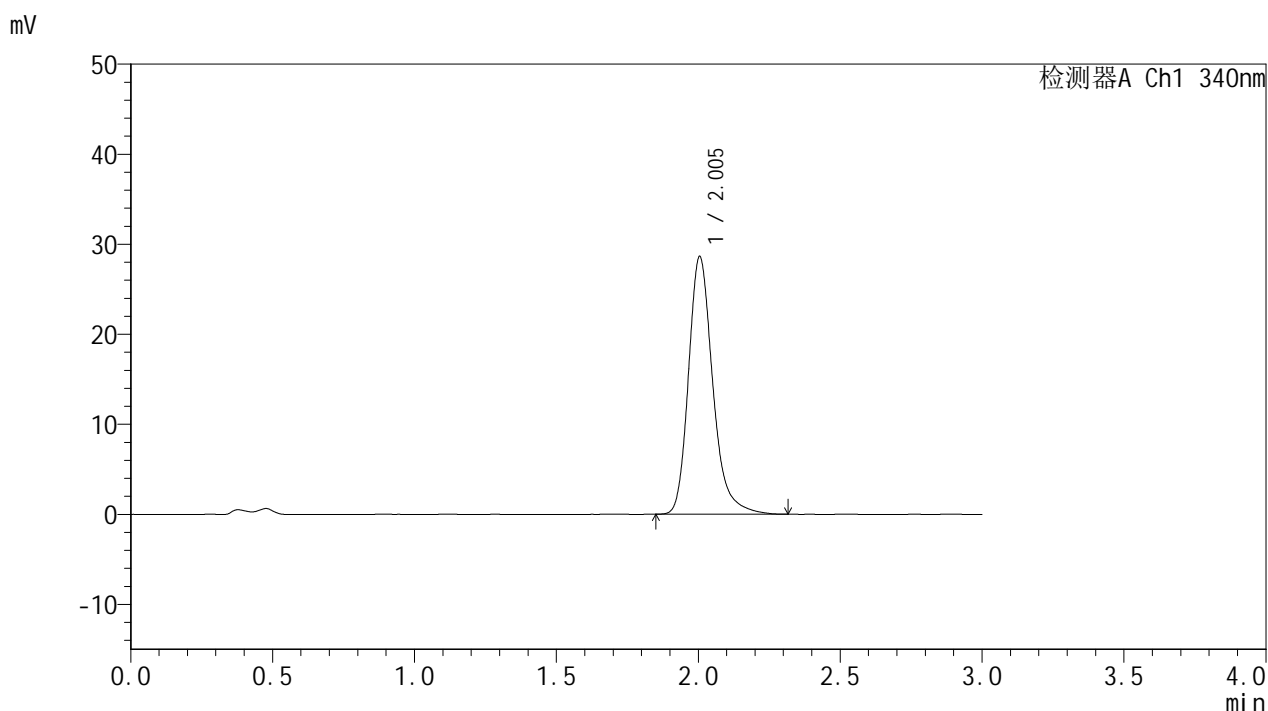
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	168161	100.000	28177	2794	1.250	--
总计		168161	100.000	28177			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-136-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:09:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:36:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

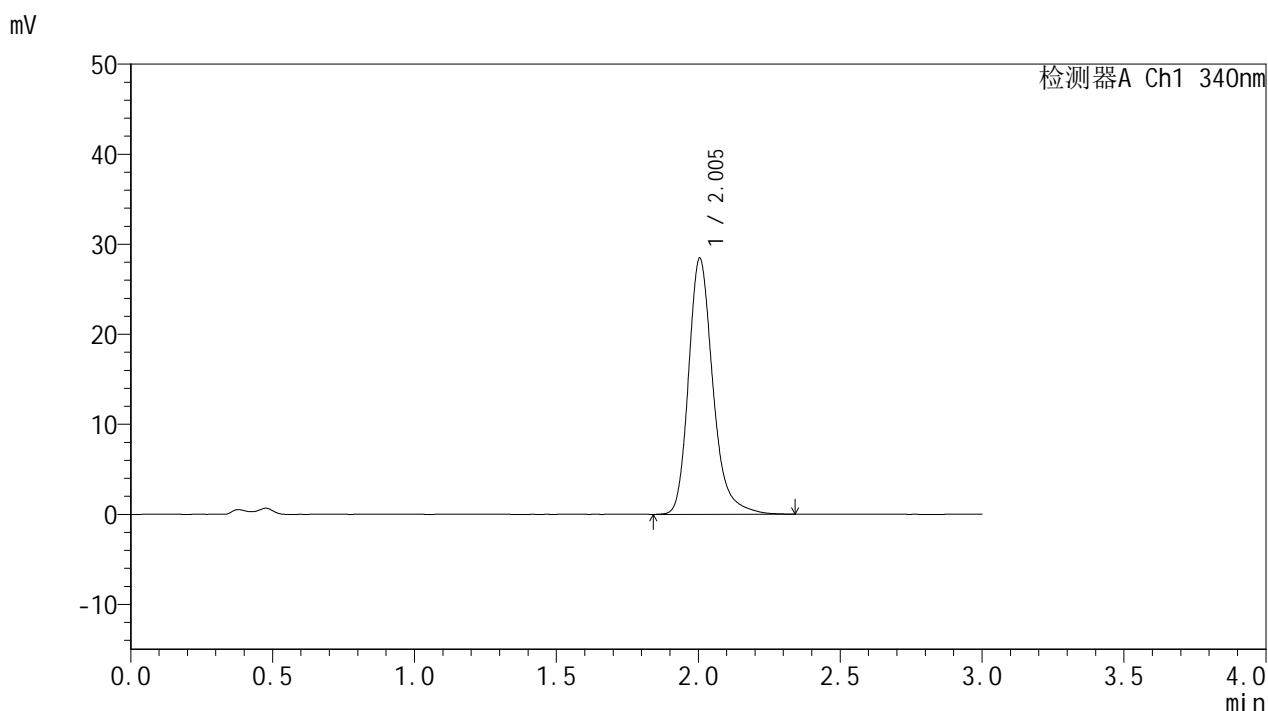
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	170728	100.000	28644	2793	1.254	--
总计		170728	100.000	28644			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-137-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:12:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:36:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

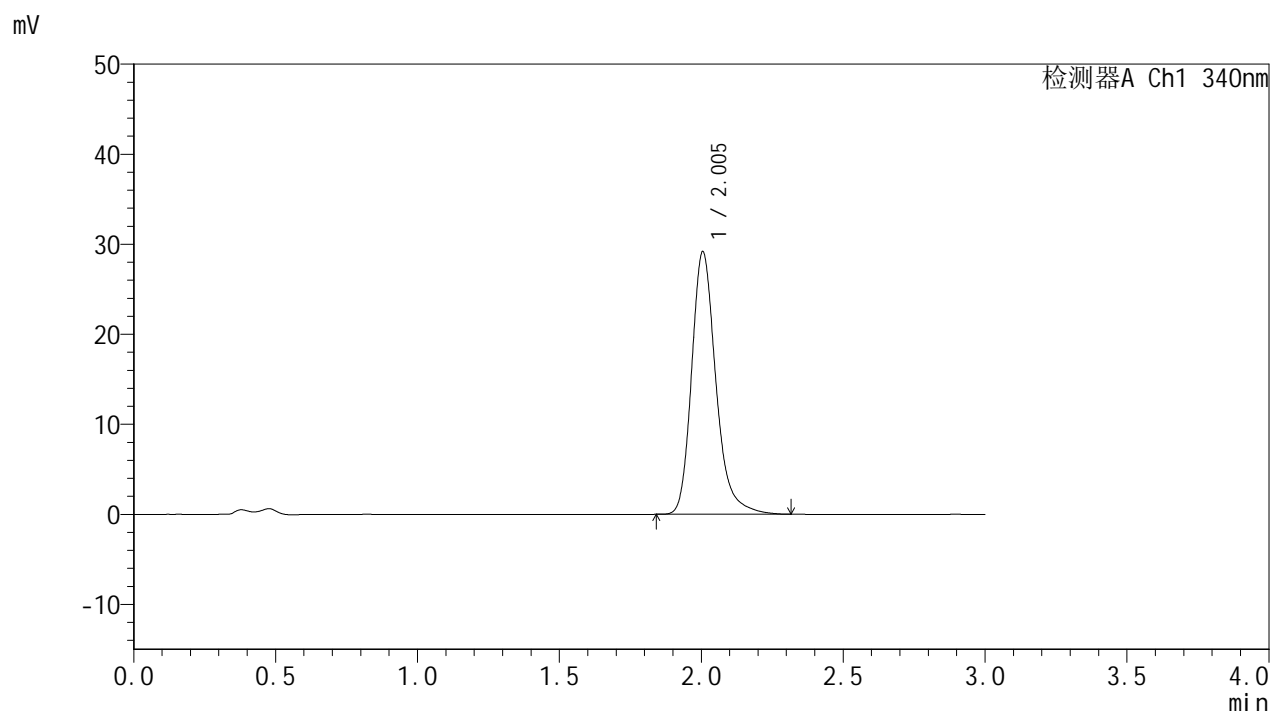
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	170108	100.000	28467	2791	1.252	--
总计		170108	100.000	28467			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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 - 31-3/31-138-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:16:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:36:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

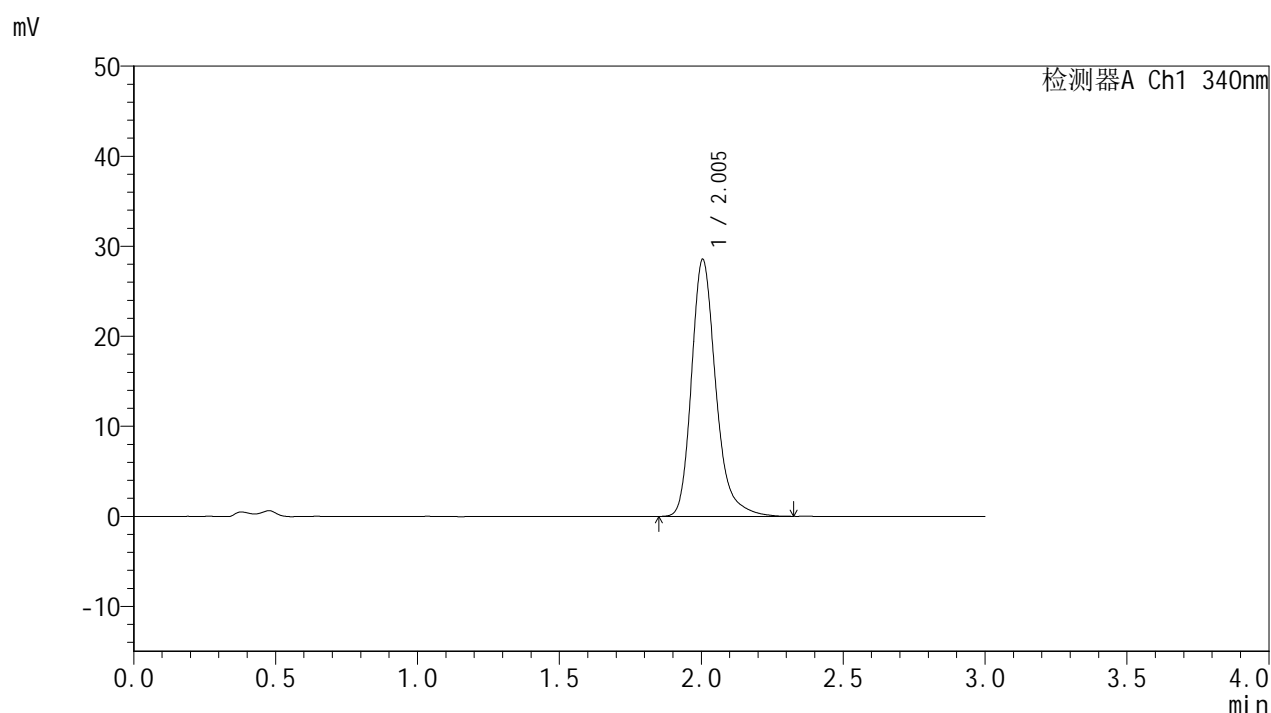
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	173892	100.000	29186	2801	1.249	--
总计		173892	100.000	29186			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 31-3/31-139-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:19:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:36:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	170404	100.000	28572	2799	1.255	--
总计		170404	100.000	28572			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

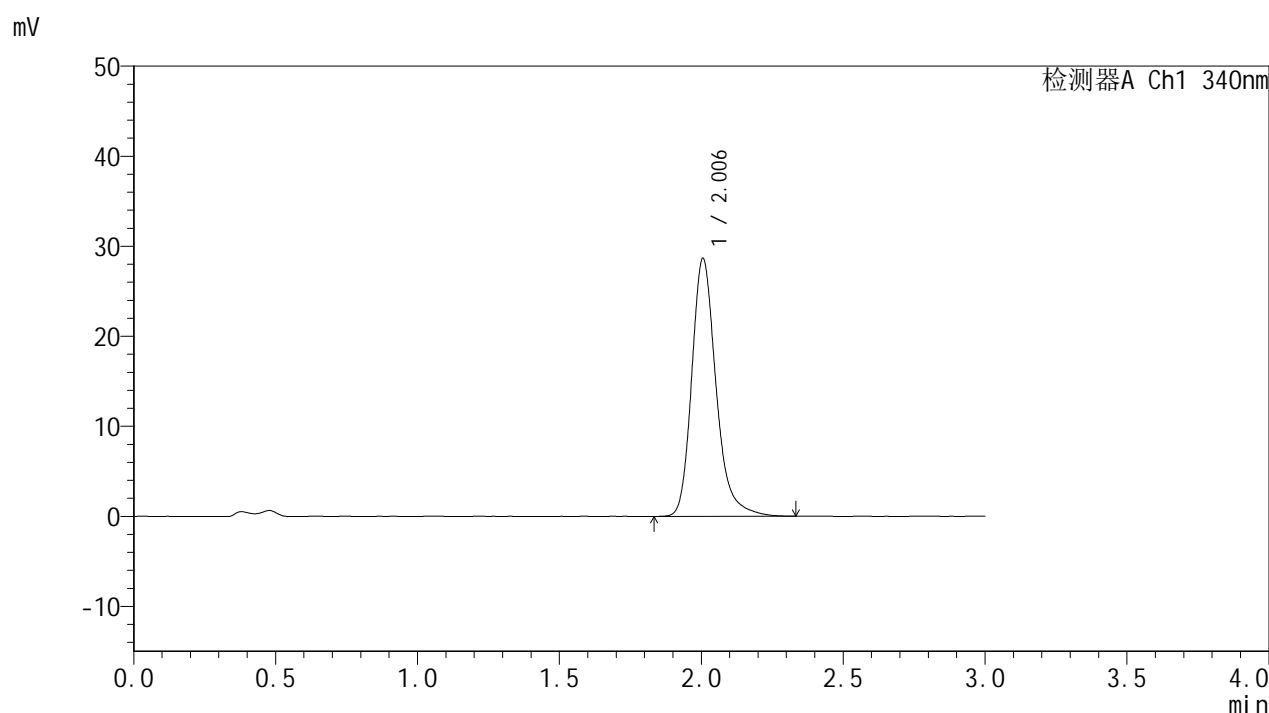


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-140-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:22:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:37:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

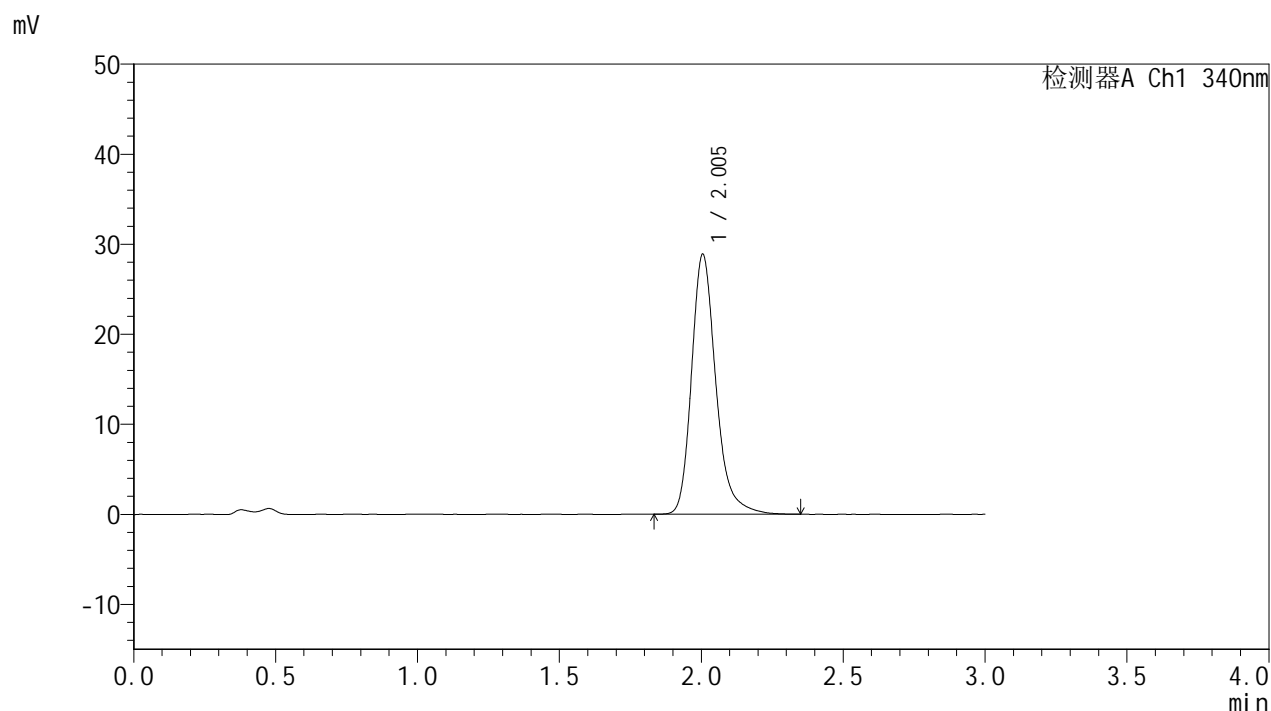
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	171210	100.000	28676	2794	1.248	--
总计		171210	100.000	28676			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-141-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:26:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:37:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

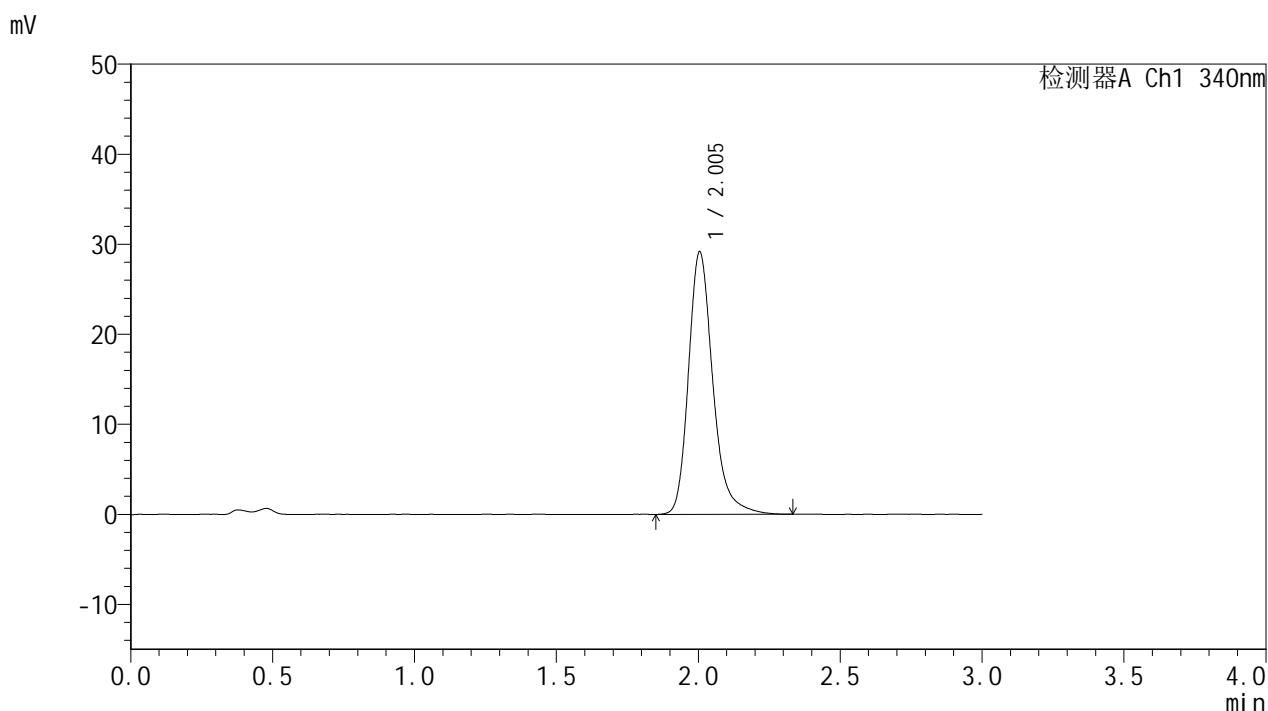
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	172429	100.000	28903	2797	1.248	--
总计		172429	100.000	28903			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-142-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:29:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:37:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

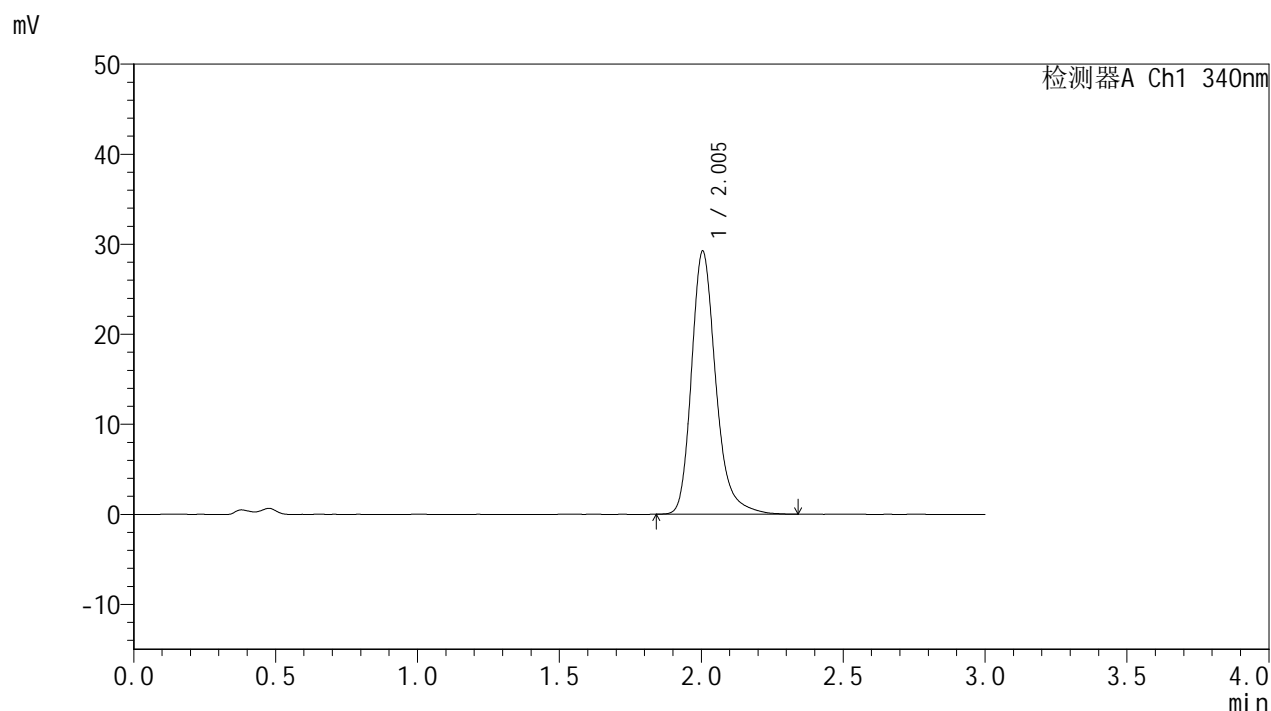
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	174246	100.000	29189	2795	1.250	--
总计		174246	100.000	29189			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-143-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:32:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:37:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	174308	100.000	29238	2793	1.252	--
总计		174308	100.000	29238			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

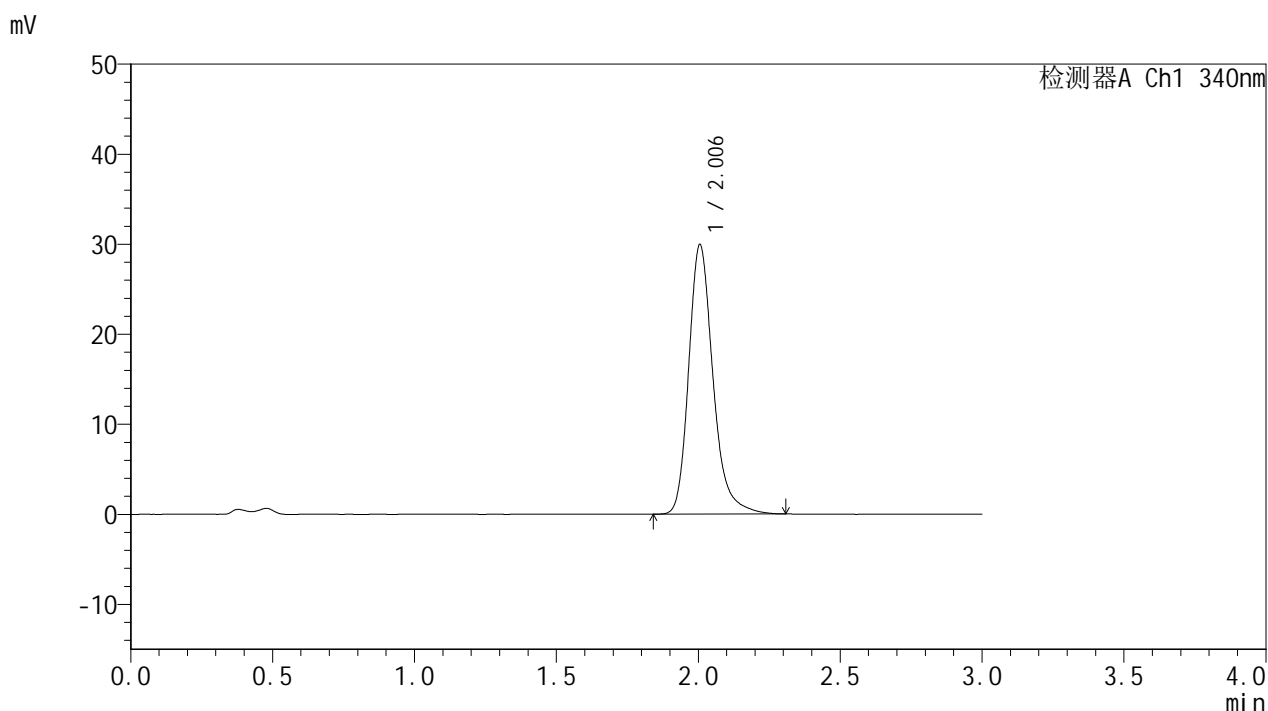


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-144-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:36:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:37:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	178577	100.000	29951	2796	1.251	--
总计		178577	100.000	29951			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

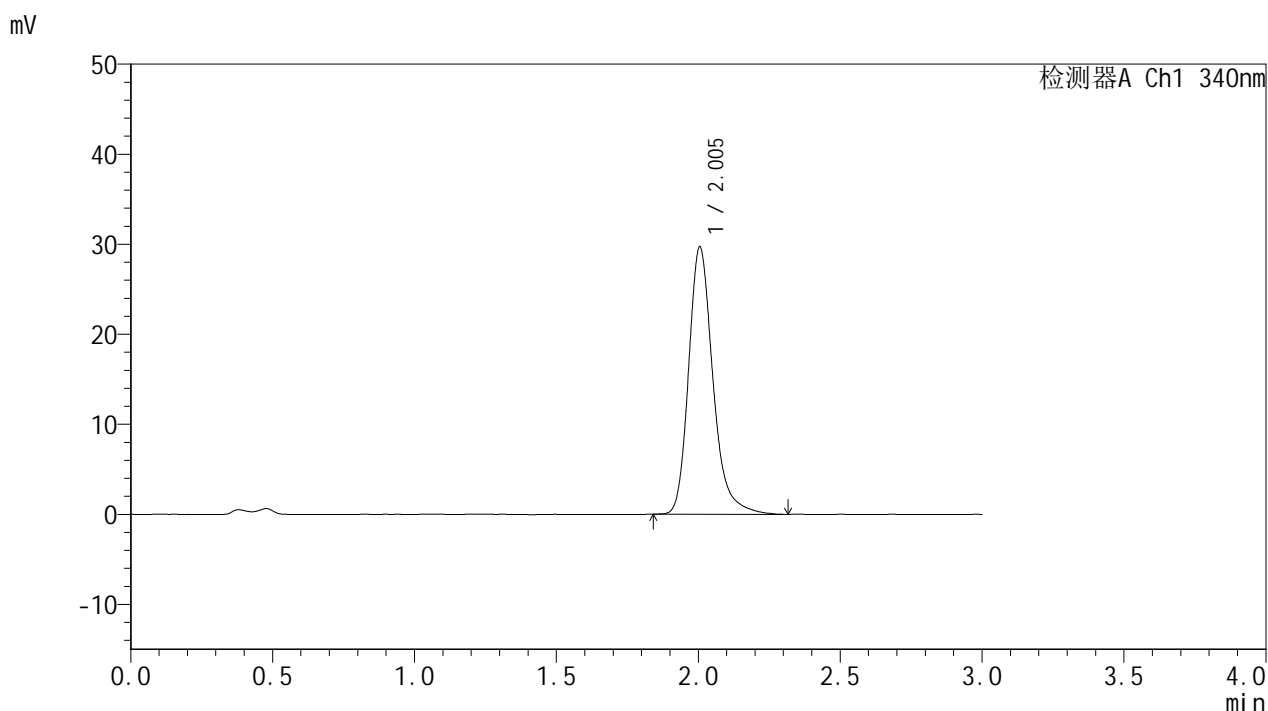


YMP-4103

<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 - 31-3/31-145-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:39:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:37:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

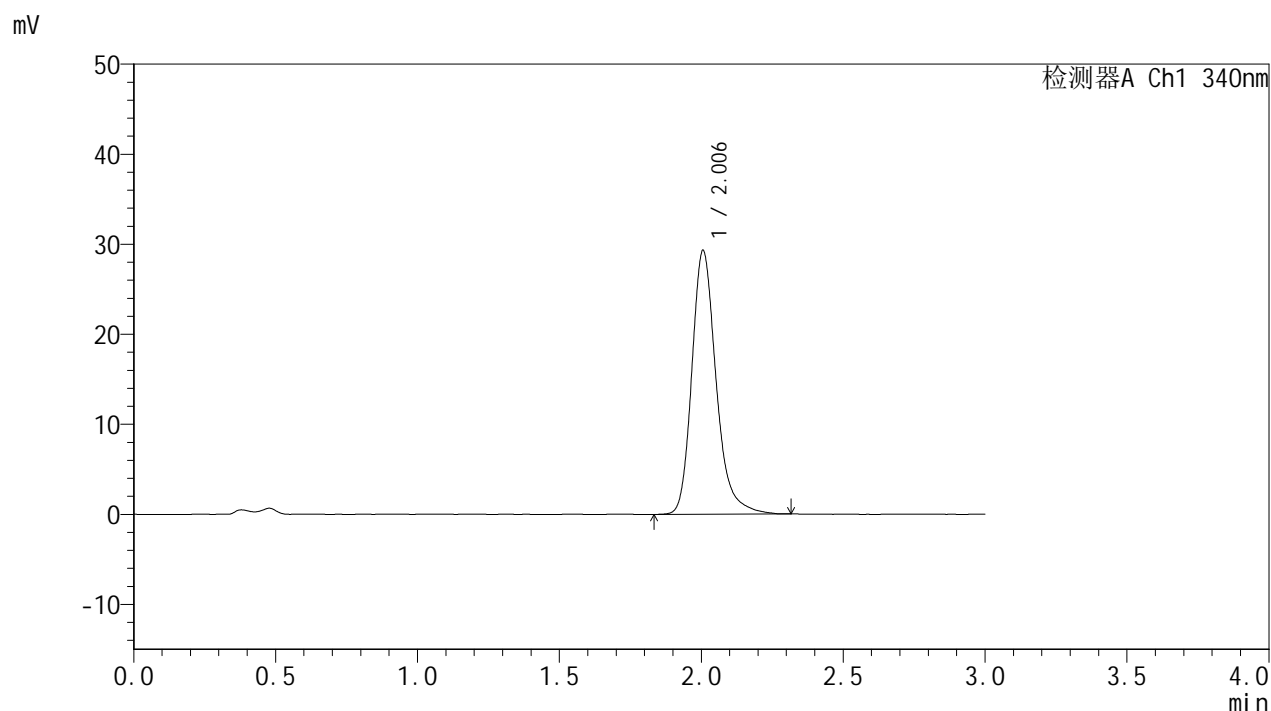
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	177146	100.000	29714	2796	1.252	--
总计		177146	100.000	29714			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-146-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:43:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:37:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	174800	100.000	29308	2797	1.246	--
总计		174800	100.000	29308			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

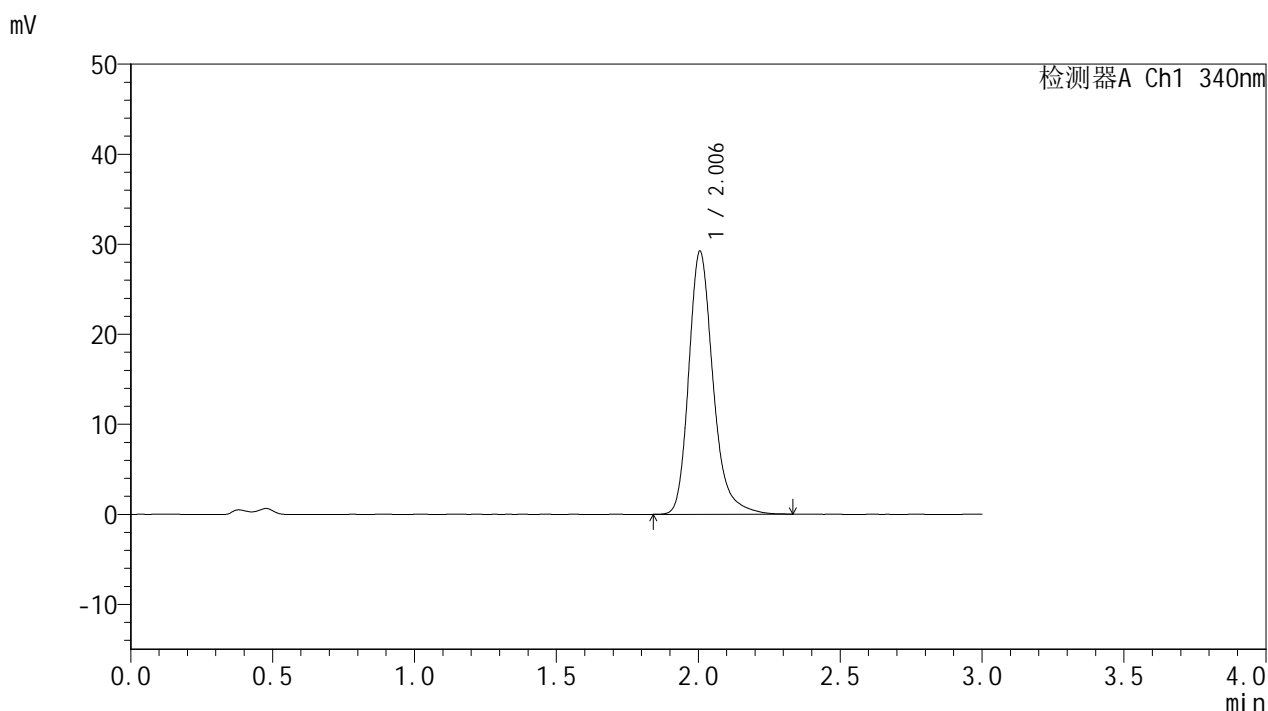


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-147-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:46:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:37:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

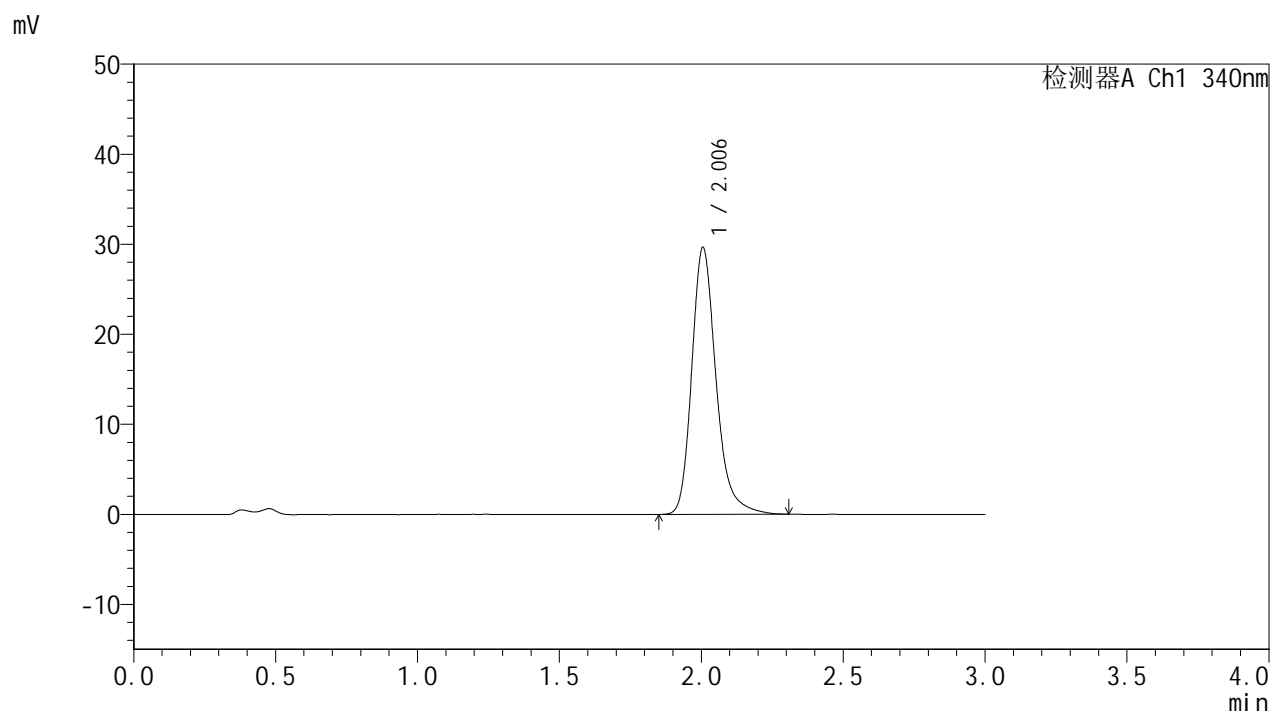
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	174226	100.000	29232	2802	1.250	--
总计		174226	100.000	29232			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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 - 31-3/31-148-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:49:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:37:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

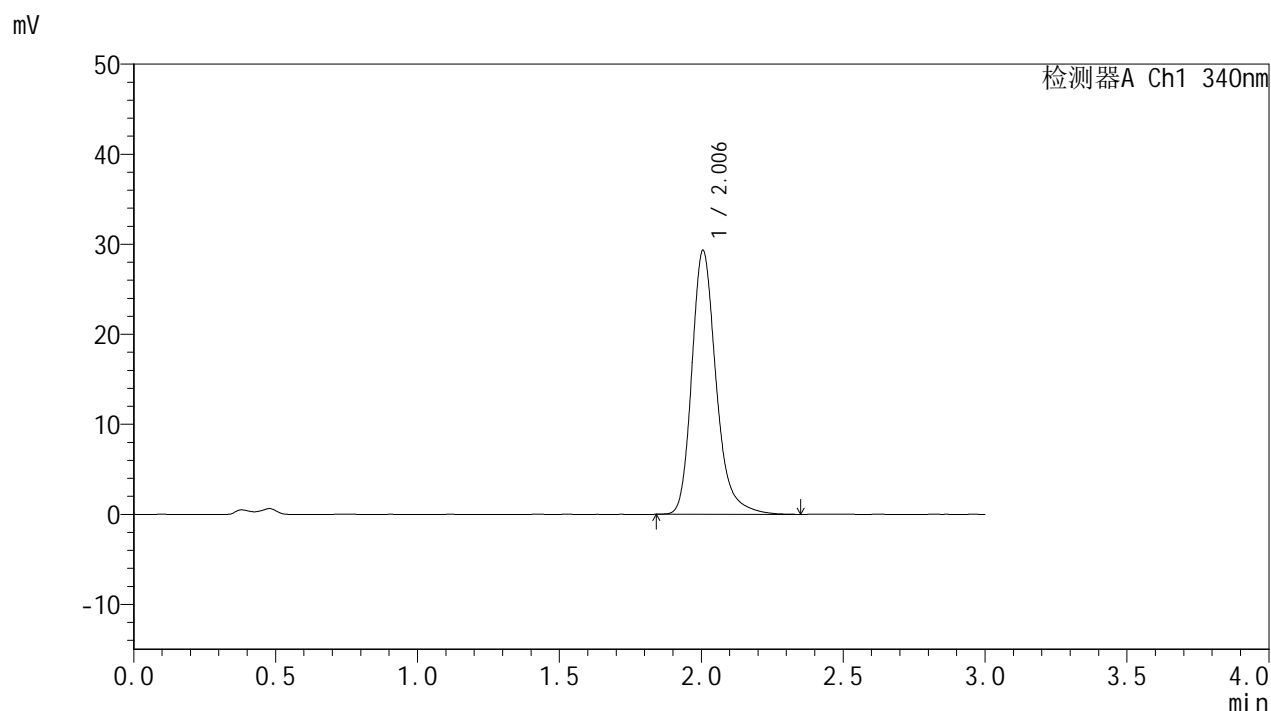
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	176542	100.000	29660	2793	1.245	--
总计		176542	100.000	29660			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-149-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:53:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:37:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

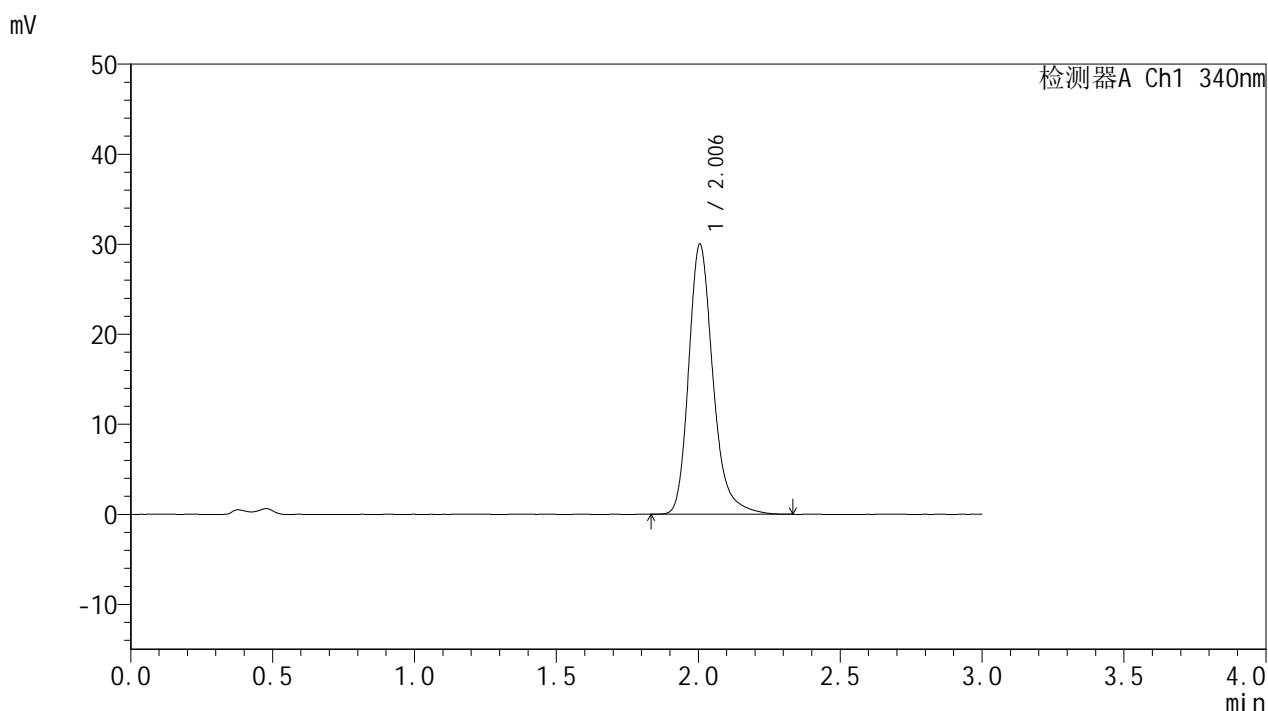
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	175009	100.000	29328	2799	1.249	--
总计		175009	100.000	29328			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-150-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:56:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:37:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	179021	100.000	30026	2795	1.249	--
总计		179021	100.000	30026			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

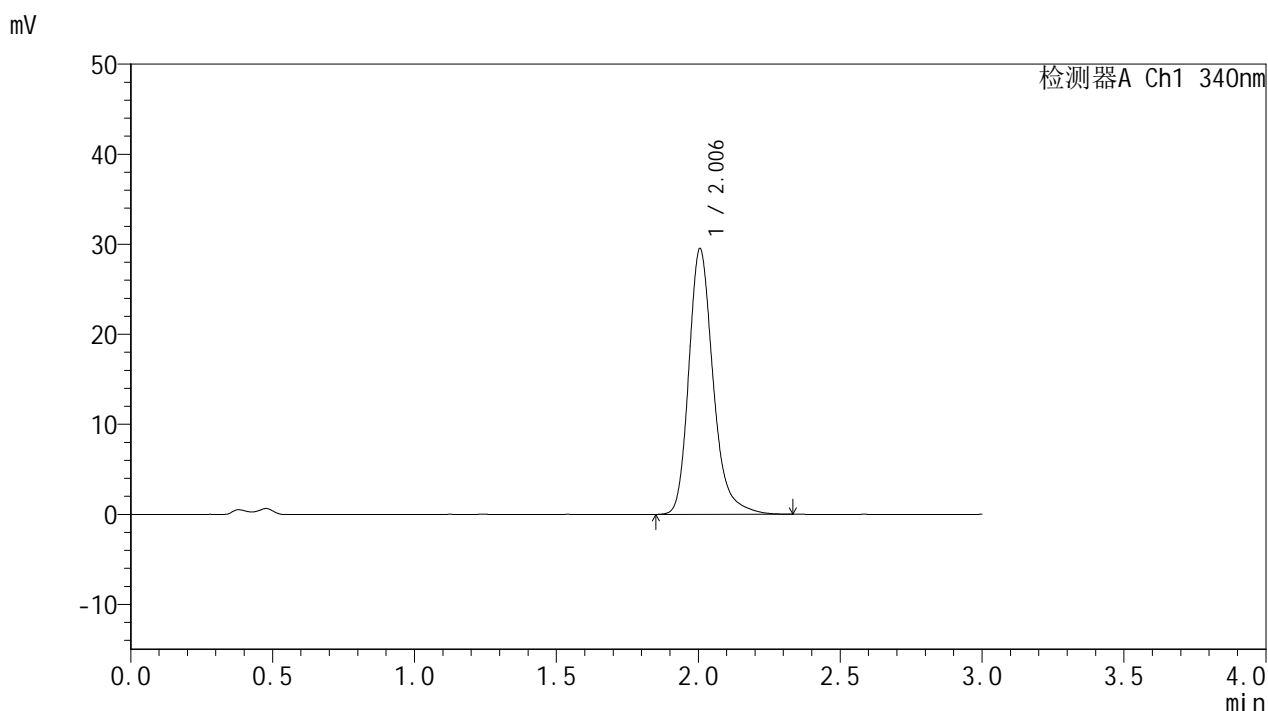


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-3/31-151-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:59:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:37:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	176247	100.000	29528	2791	1.250	--
总计		176247	100.000	29528			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

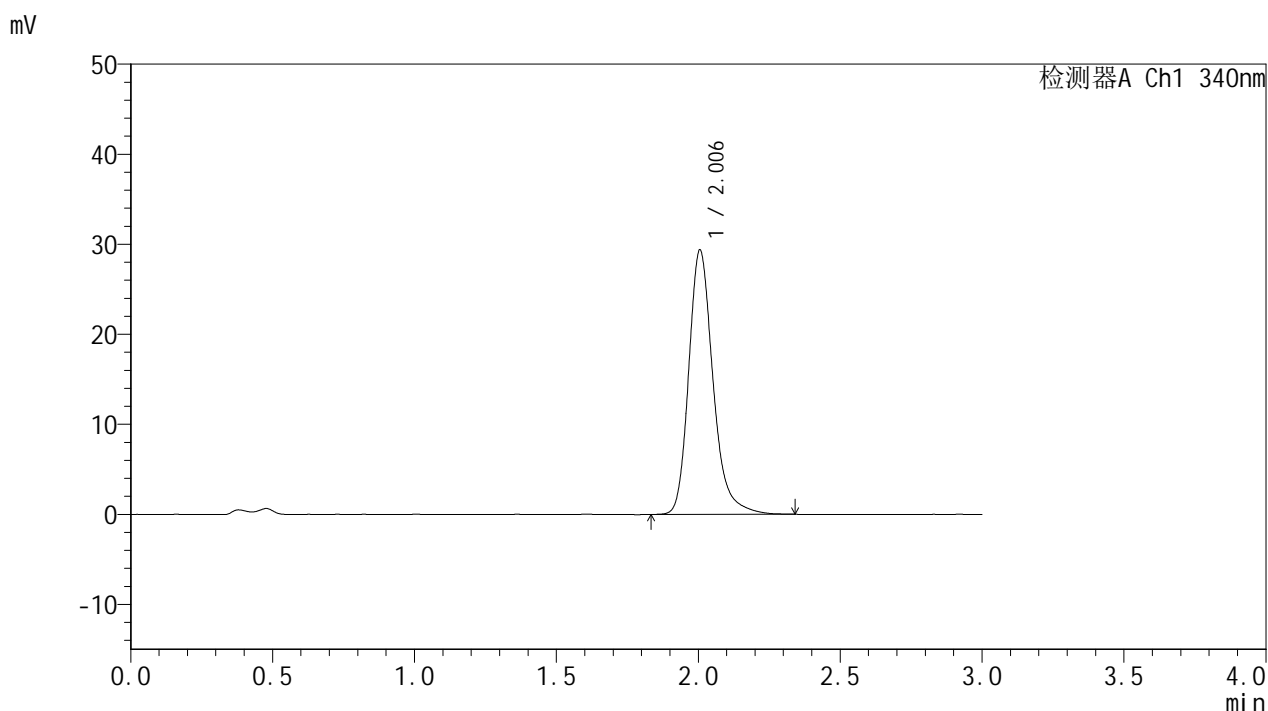


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-3/31-152-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:03:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:37:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

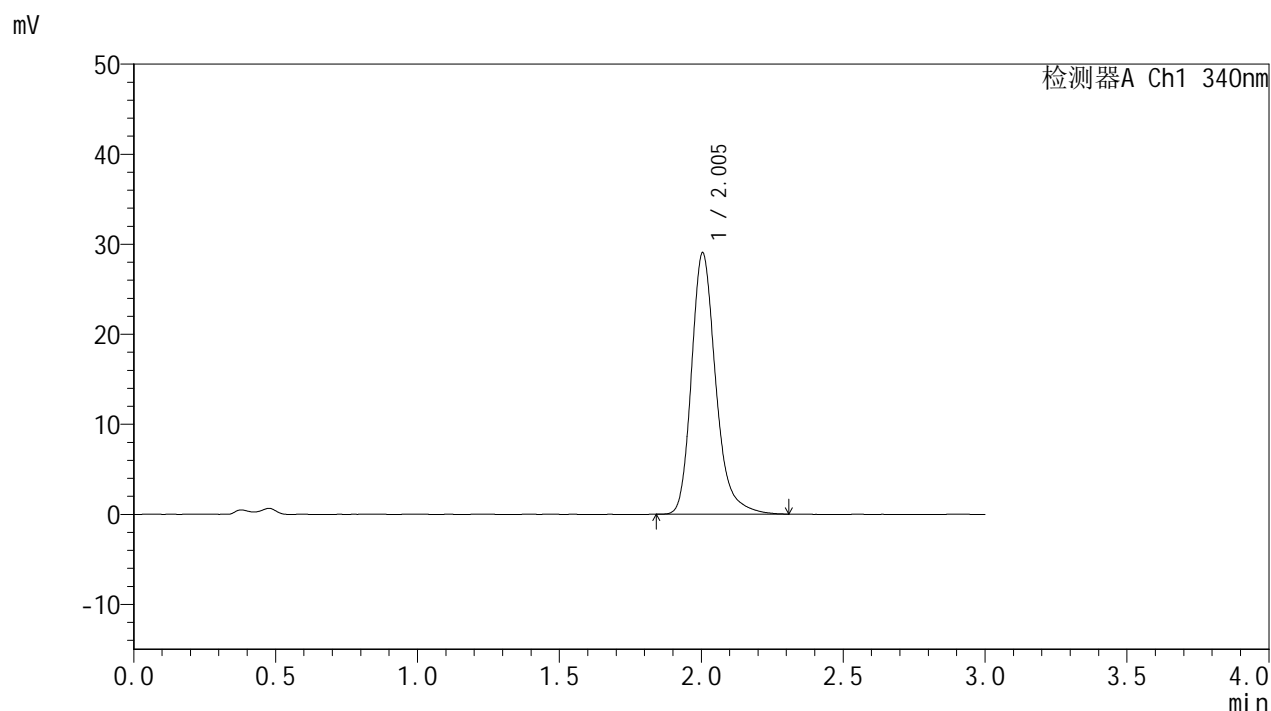
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	175320	100.000	29383	2793	1.246	--
总计		175320	100.000	29383			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-153-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:06:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:37:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

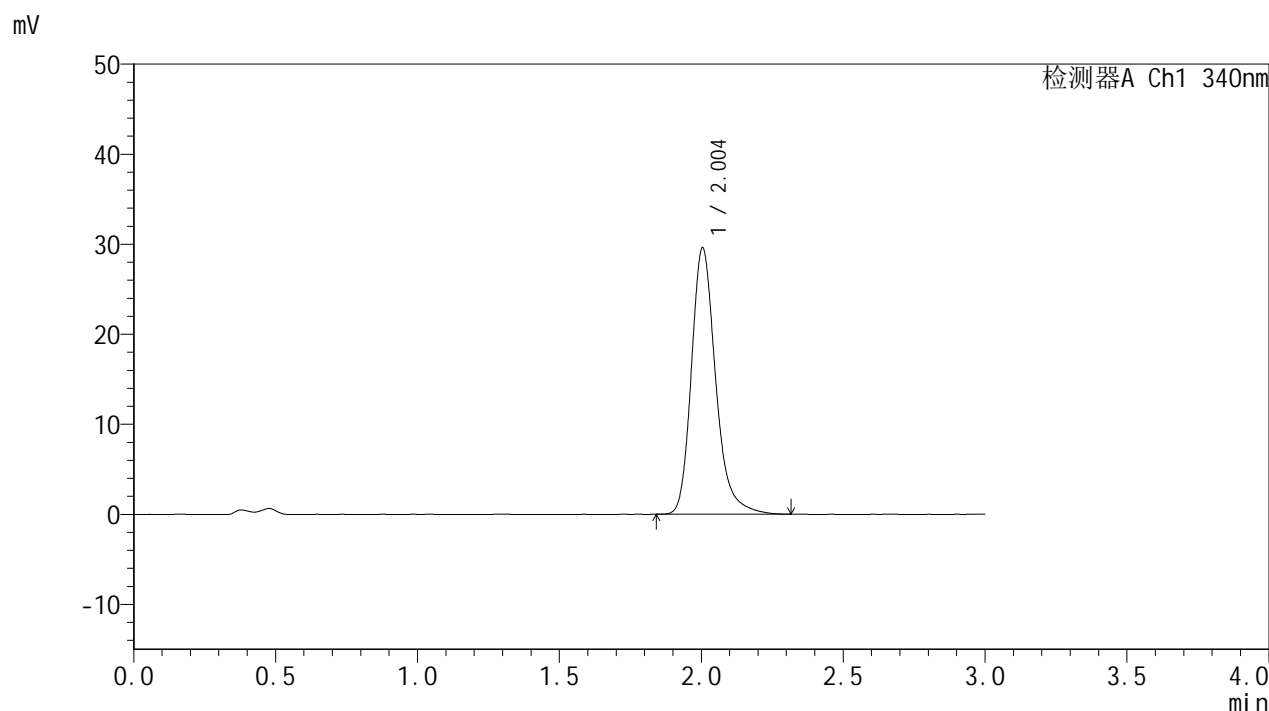
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	172965	100.000	29056	2795	1.247	--
总计		172965	100.000	29056			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-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 - 31-3/31-154-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:09:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:37:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

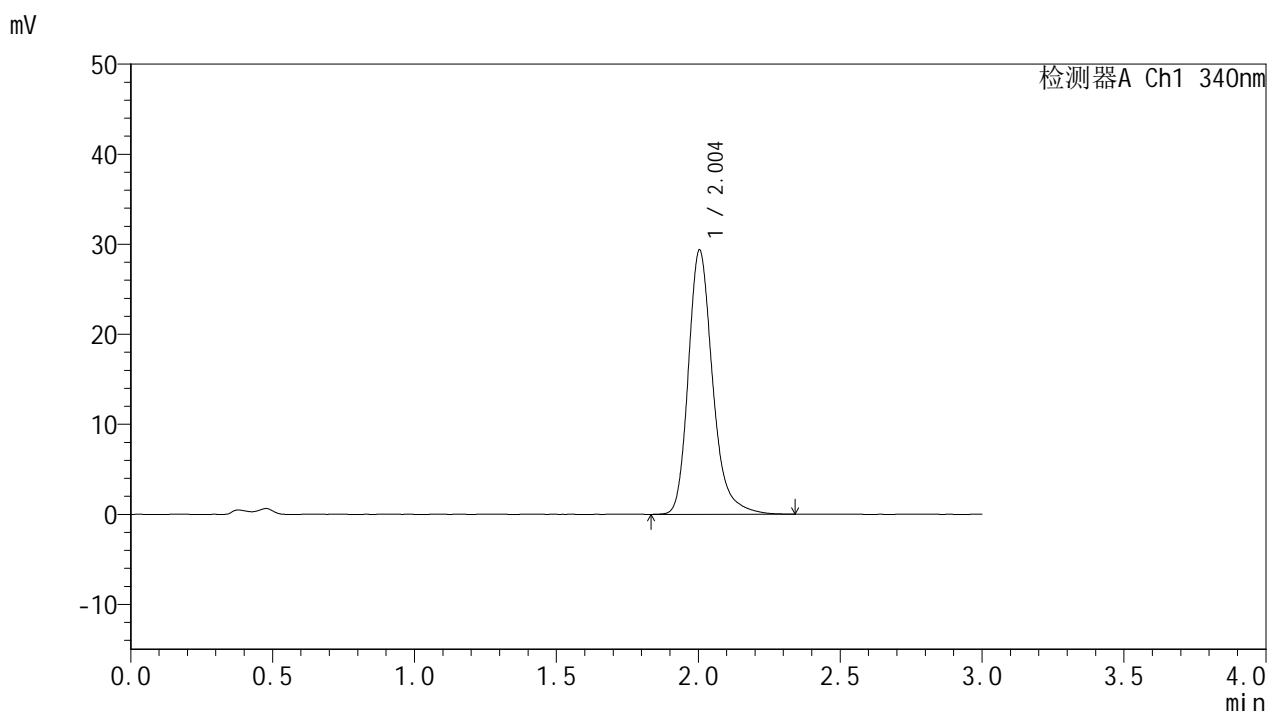
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	176317	100.000	29620	2795	1.248	--
总计		176317	100.000	29620			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-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 - 31-3/31-155-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:13:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:37:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	175323	100.000	29386	2793	1.248	--
总计		175323	100.000	29386			

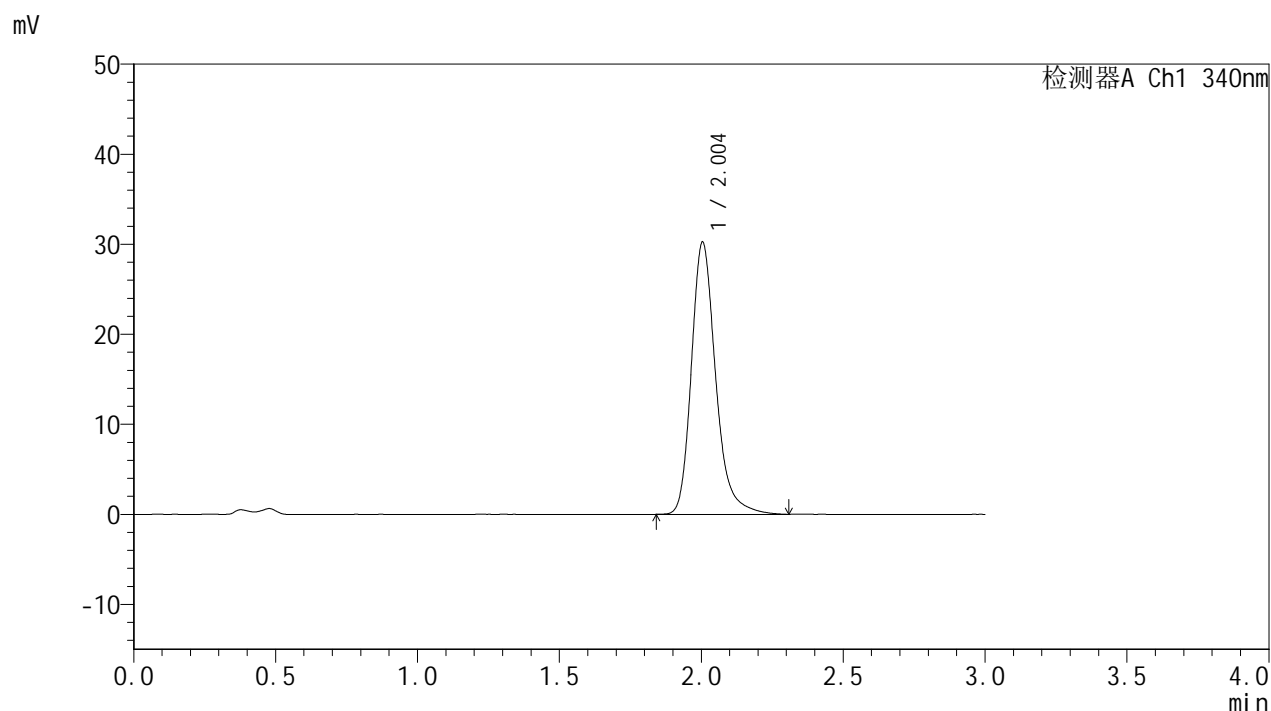
图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 31-3/31-156-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:16:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:37:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

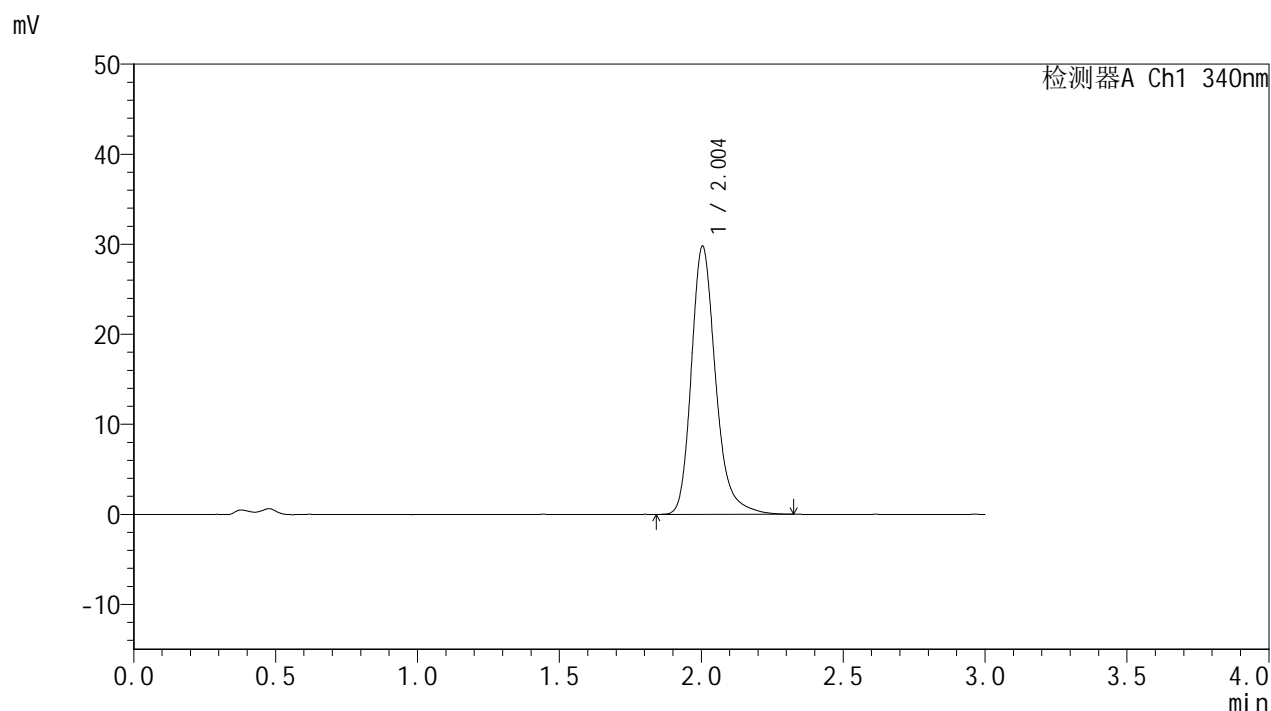
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	180130	100.000	30241	2796	1.247	--
总计		180130	100.000	30241			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-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 - 31-3/31-157-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:20:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:37:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

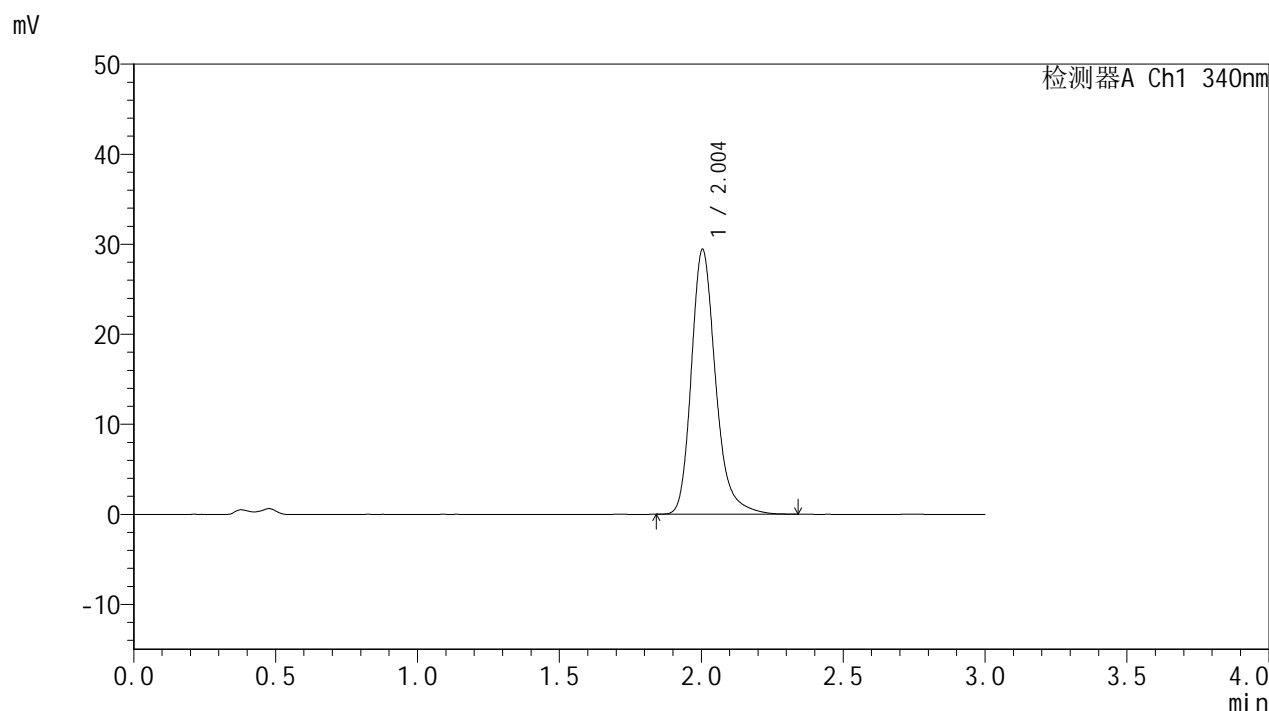
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	177690	100.000	29812	2798	1.245	--
总计		177690	100.000	29812			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-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 - 31-3/31-158-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:23:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:37:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

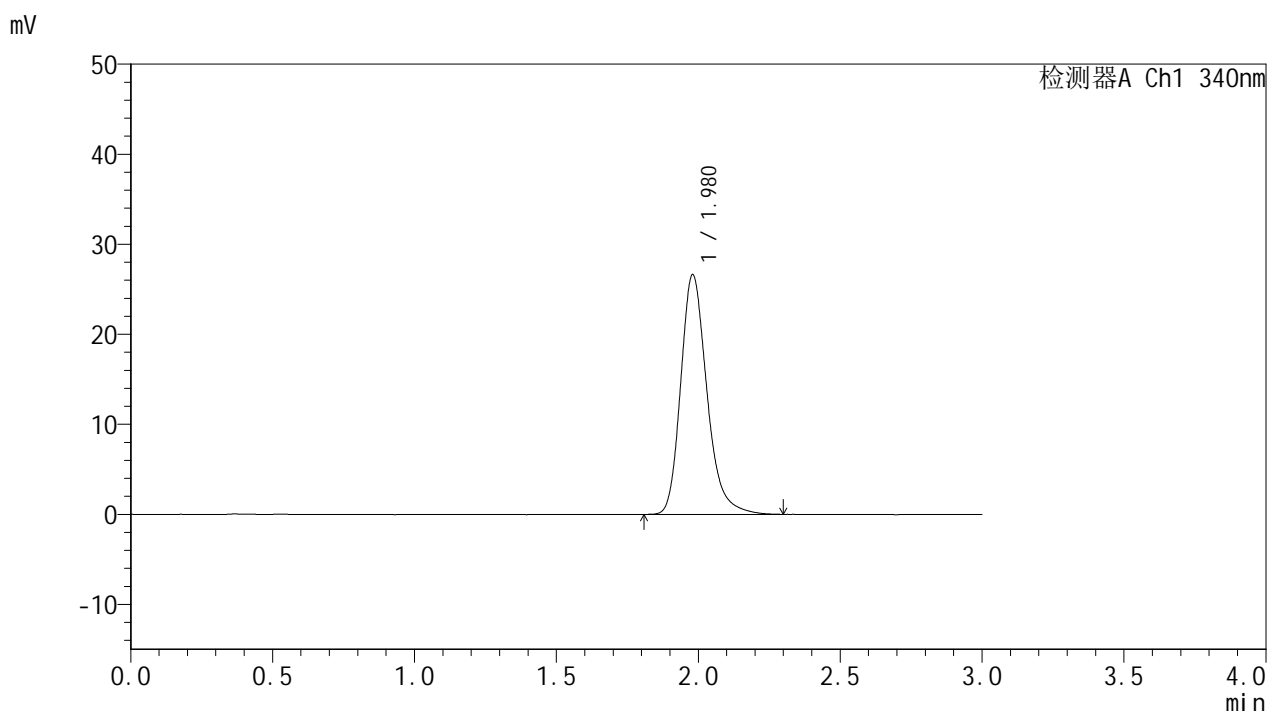
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	175396	100.000	29444	2796	1.248	--
总计		175396	100.000	29444			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-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 - 31-3/31-159-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:26:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:37:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

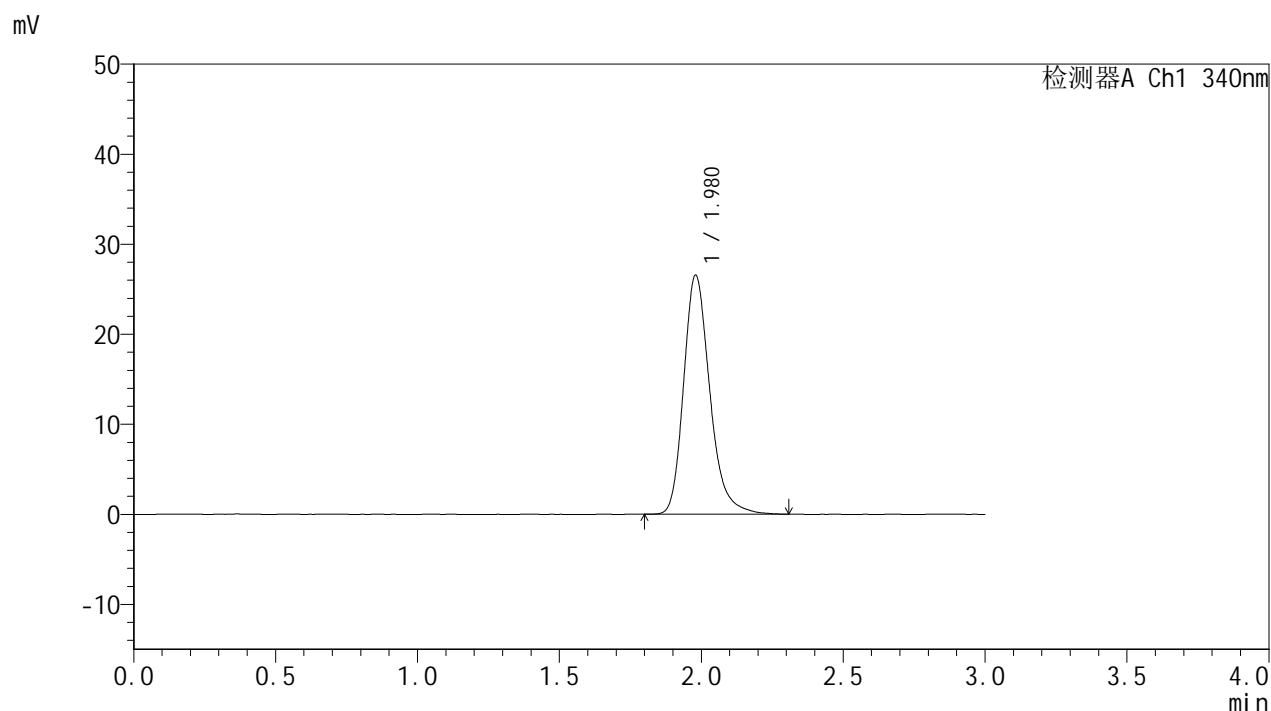
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	171235	100.000	26628	2310	1.244	--
总计		171235	100.000	26628			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg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: RCMYP-4103 - 31-3/31-160-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:30:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:37:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	171059	100.000	26568	2310	1.244	--
总计		171059	100.000	26568			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2