



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

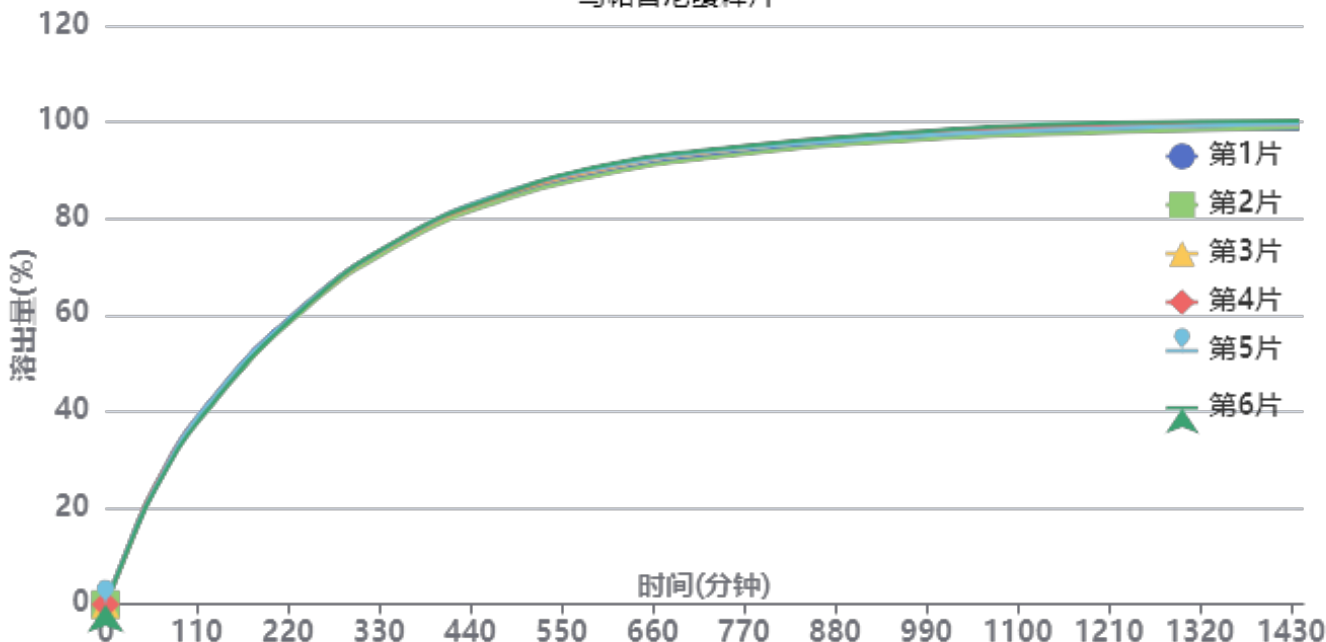
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.35	176024	176000	175809	175846	175624	175861	0.10
2	15.33	175495	175542				175518	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断	
11456.74	11449.32	0.05	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-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	25335	-	25335	12.933	12.89	1.84	12.93	12.89	1.84
	2	24605	-	24605	12.560			12.56		
	3	25322	-	25322	12.926			12.93		
	4	25805	-	25805	13.173			13.17		
	5	25642	-	25642	13.089			13.09		
	6	24826	-	24826	12.673			12.67		
60min	1	48351	-	48351	24.682	24.32	1.36	24.70	24.34	1.36
	2	47340	-	47340	24.166			24.19		
	3	47881	-	47881	24.442			24.46		
	4	48162	-	48162	24.585			24.61		
	5	47561	-	47561	24.278			24.30		
	6	46569	-	46569	23.772			23.79		
120min	1	80064	-	80064	40.870	40.22	1.32	40.93	40.28	1.31
	2	77612	-	77612	39.618			39.68		
	3	78609	-	78609	40.127			40.19		
	4	79284	-	79284	40.472			40.53		
	5	79562	-	79562	40.614			40.68		
	6	77588	-	77588	39.606			39.67		
240min	1	121398	-	121398	61.970	61.57	0.59	62.10	61.69	0.60
	2	119370	-	119370	60.935			61.06		
	3	120646	-	120646	61.586			61.72		
	4	120756	-	120756	61.642			61.77		
	5	121132	-	121132	61.834			61.96		
	6	120331	-	120331	61.425			61.55		
360min	1	148130	-	148130	75.616	75.65	0.55	75.85	75.88	0.55
	2	146654	-	146654	74.862			75.09		
	3	148357	-	148357	75.731			75.96		
	4	148443	-	148443	75.775			76.01		
	5	148707	-	148707	75.910			76.14		
	6	148935	-	148935	76.026			76.26		
480min	1	164917	-	164917	84.185	84.40	0.63	84.54	84.76	0.63
	2	163530	-	163530	83.477			83.83		
	3	165384	-	165384	84.423			84.78		
	4	165746	-	165746	84.608			84.97		
	5	166530	-	166530	85.008			85.37		
	6	165910	-	165910	84.692			85.05		
600min	1	174412	-	174412	89.032	89.67	0.80	89.53	90.17	0.80
	2	173577	-	173577	88.605			89.10		
	3	175838	-	175838	89.760			90.26		
	4	176347	-	176347	90.019			90.52		
	5	176429	-	176429	90.061			90.56		
	6	177348	-	177348	90.530			91.03		
720min	1	180781	-	180781	92.283	92.82	0.71	92.93	93.47	0.71
	2	179774	-	179774	91.769			92.41		
	3	182150	-	182150	92.982			93.63		
	4	182626	-	182626	93.225			93.88		
	5	182549	-	182549	93.185			93.84		
	6	183127	-	183127	93.480			94.13		
960min	1	187277	-	187277	95.599	96.23	0.71	96.40	97.03	0.71
	2	186701	-	186701	95.305			96.10		
	3	188913	-	188913	96.434			97.24		
	4	189798	-	189798	96.886			97.69		
	5	188385	-	188385	96.164			96.97		
	6	190009	-	190009	96.993			97.80		



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	190100	-	190100	97.040	97.79	0.79	98.00	98.75	0.78	
	2	189728	-	189728	96.850			97.80			
	3	191859	-	191859	97.938			98.90			
	4	192426	-	192426	98.227			99.19			
	5	191508	-	191508	97.759			98.73			
	6	193777	-	193777	98.917			99.88			
n											
	1440mi	1	190997	-	190997	97.498	98.34	0.62	98.62	99.46	0.61
		2	191563	-	191563	97.787			98.90		
		3	193071	-	193071	98.556			99.68		
		4	193026	-	193026	98.534			99.66		
		5	192907	-	192907	98.473			99.60		
6		194266	-	194266	99.167	100.30					
n											
	极限	1	190578	-	190578	97.284	98.23	0.77	98.57	99.52	0.77
		2	190615	-	190615	97.303			98.58		
		3	192872	-	192872	98.455			99.75		
		4	193242	-	193242	98.644			99.94		
		5	193182	-	193182	98.613			99.91		
6		194075	-	194075	99.069	100.36					
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

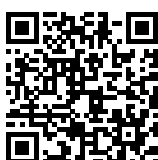
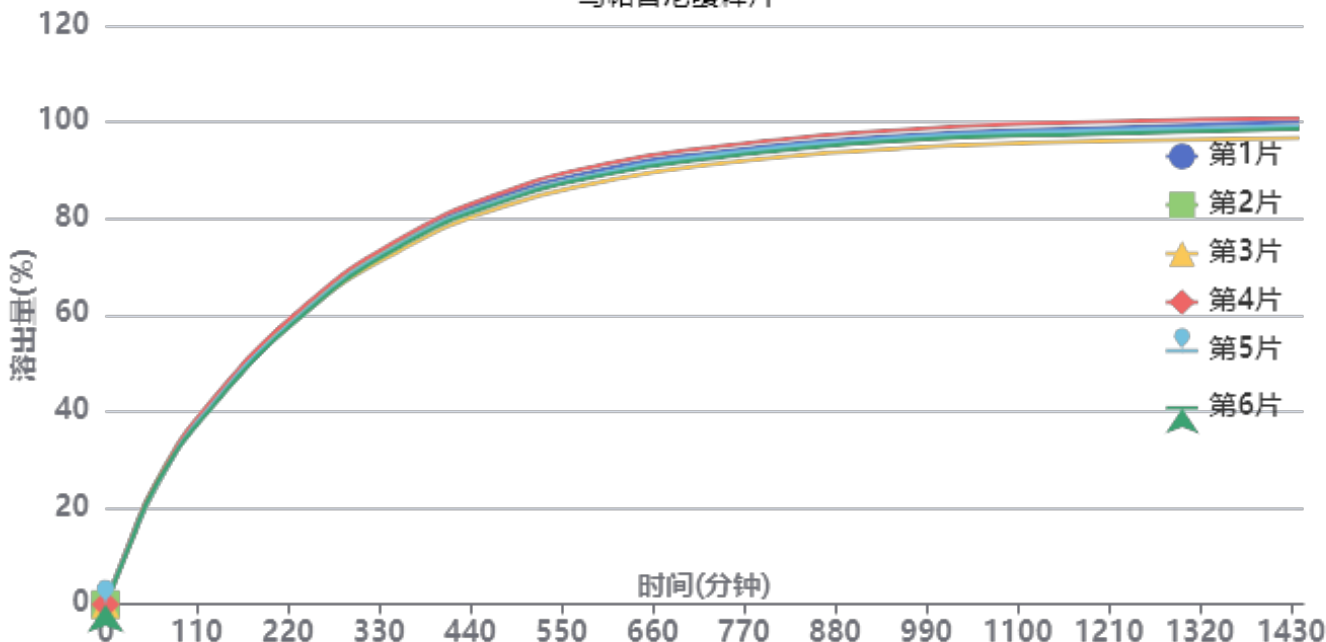
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.44	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	175381	175256	175355	175406	175334	175346	0.04
2	15.33	175328	175328				175328	0.00
单位质量响应值			RSD%		判断			
11423.19		11436.92		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

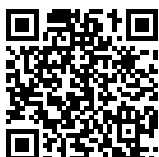
复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	25573	-	25573	13.080	13.00	2.24	13.08	13.00	2.25
	2	26059	-	26059	13.329			13.33		
	3	24964	-	24964	12.769			12.77		
	4	26033	-	26033	13.316			13.32		
	5	25133	-	25133	12.855			12.86		
	6	24702	-	24702	12.635			12.63		
60min	1	47905	-	47905	24.503	24.47	1.60	24.52	24.50	1.59
	2	48777	-	48777	24.949			24.97		
	3	46984	-	46984	24.032			24.05		
	4	48659	-	48659	24.889			24.91		
	5	47072	-	47072	24.077			24.10		
	6	47695	-	47695	24.396			24.42		
120min	1	78143	-	78143	39.970	39.87	1.34	40.03	39.93	1.35
	2	78916	-	78916	40.365			40.43		
	3	77520	-	77520	39.651			39.71		
	4	79261	-	79261	40.542			40.61		
	5	77417	-	77417	39.598			39.66		
	6	76436	-	76436	39.097			39.16		
240min	1	120055	-	120055	61.407	60.89	1.07	61.54	61.02	1.08
	2	119605	-	119605	61.177			61.31		
	3	117880	-	117880	60.295			60.42		
	4	120735	-	120735	61.755			61.89		
	5	118472	-	118472	60.598			60.73		
	6	117571	-	117571	60.137			60.26		
360min	1	147247	-	147247	75.316	74.88	1.13	75.55	75.11	1.13
	2	146834	-	146834	75.105			75.34		
	3	143815	-	143815	73.560			73.79		
	4	148659	-	148659	76.038			76.27		
	5	146361	-	146361	74.863			75.09		
	6	145476	-	145476	74.410			74.64		
480min	1	165105	-	165105	84.450	83.68	1.22	84.81	84.04	1.22
	2	163485	-	163485	83.622			83.98		
	3	160657	-	160657	82.175			82.53		
	4	166386	-	166386	85.105			85.47		
	5	163389	-	163389	83.572			83.93		
	6	162608	-	162608	83.173			83.52		
600min	1	175322	-	175322	89.676	88.95	1.34	90.17	89.44	1.33
	2	173480	-	173480	88.734			89.23		
	3	170423	-	170423	87.170			87.66		
	4	177320	-	177320	90.698			91.20		
	5	173830	-	173830	88.913			89.41		
	6	172992	-	172992	88.484			88.97		
720min	1	181479	-	181479	92.825	92.19	1.28	93.47	92.83	1.28
	2	180233	-	180233	92.188			92.83		
	3	176717	-	176717	90.390			91.02		
	4	183573	-	183573	93.896			94.55		
	5	180378	-	180378	92.262			92.90		
	6	179045	-	179045	91.580			92.22		
960min	1	188534	-	188534	96.434	95.76	1.33	97.24	96.55	1.33
	2	186515	-	186515	95.401			96.20		
	3	183326	-	183326	93.770			94.55		
	4	190775	-	190775	97.580			98.39		
	5	187601	-	187601	95.957			96.75		
	6	186510	-	186510	95.399			96.19		



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	191256	-	191256	97.826	97.13	1.38	98.79	98.08	1.38	
	2	189412	-	189412	96.883			97.84			
	3	185867	-	185867	95.070			96.01			
	4	193701	-	193701	99.077			100.05			
	5	190238	-	190238	97.306			98.26			
	6	188854	-	188854	96.598			97.55			
n											
	1440mi	1	193351	-	193351	98.898	97.88	1.43	100.02	98.99	1.43
		2	190779	-	190779	97.582			98.70		
		3	186873	-	186873	95.584			96.68		
		4	194826	-	194826	99.652			100.79		
		5	191721	-	191721	98.064			99.18		
6		190568	-	190568	97.474	98.58					
n											
	极限	1	192948	-	192948	98.692	97.72	1.42	99.98	99.00	1.42
		2	190752	-	190752	97.568			98.85		
		3	186577	-	186577	95.433			96.69		
		4	194554	-	194554	99.513			100.82		
		5	191110	-	191110	97.752			99.03		
6		190338	-	190338	97.357	98.63					
n											



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本

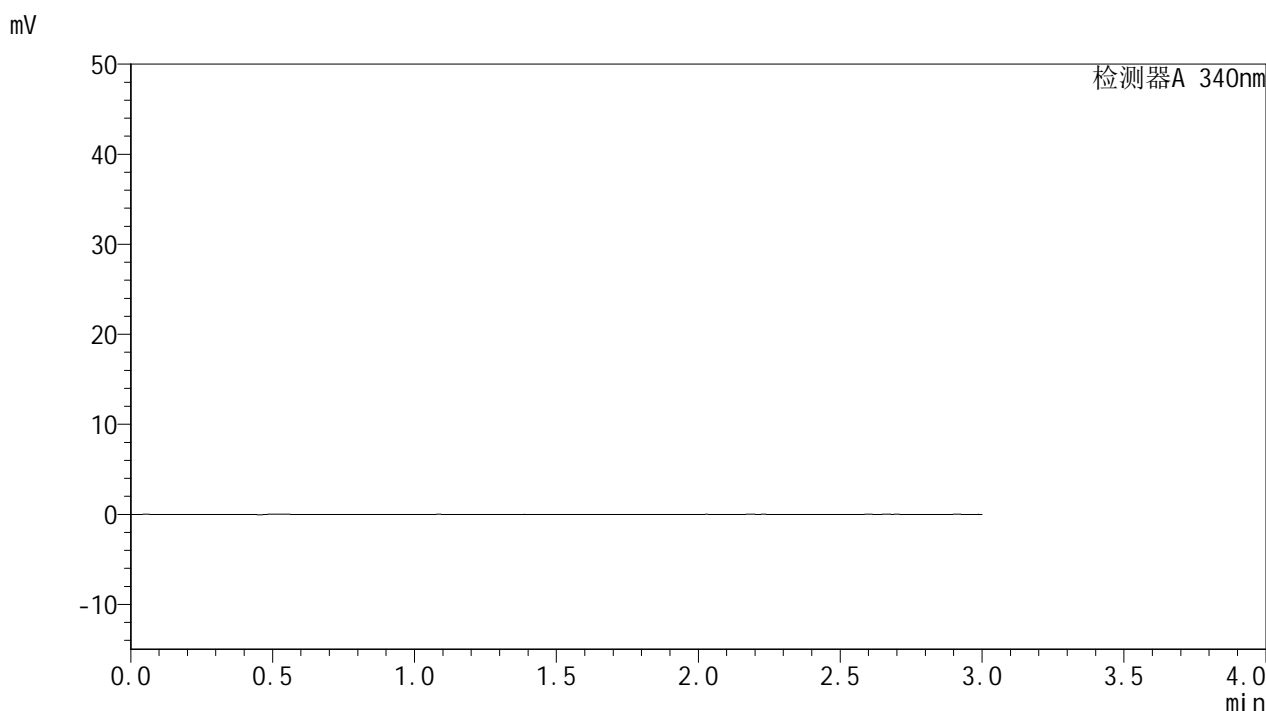


YMP-4103

<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 - 31-4/28-151-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.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 11:33:35	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:44:23	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	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-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

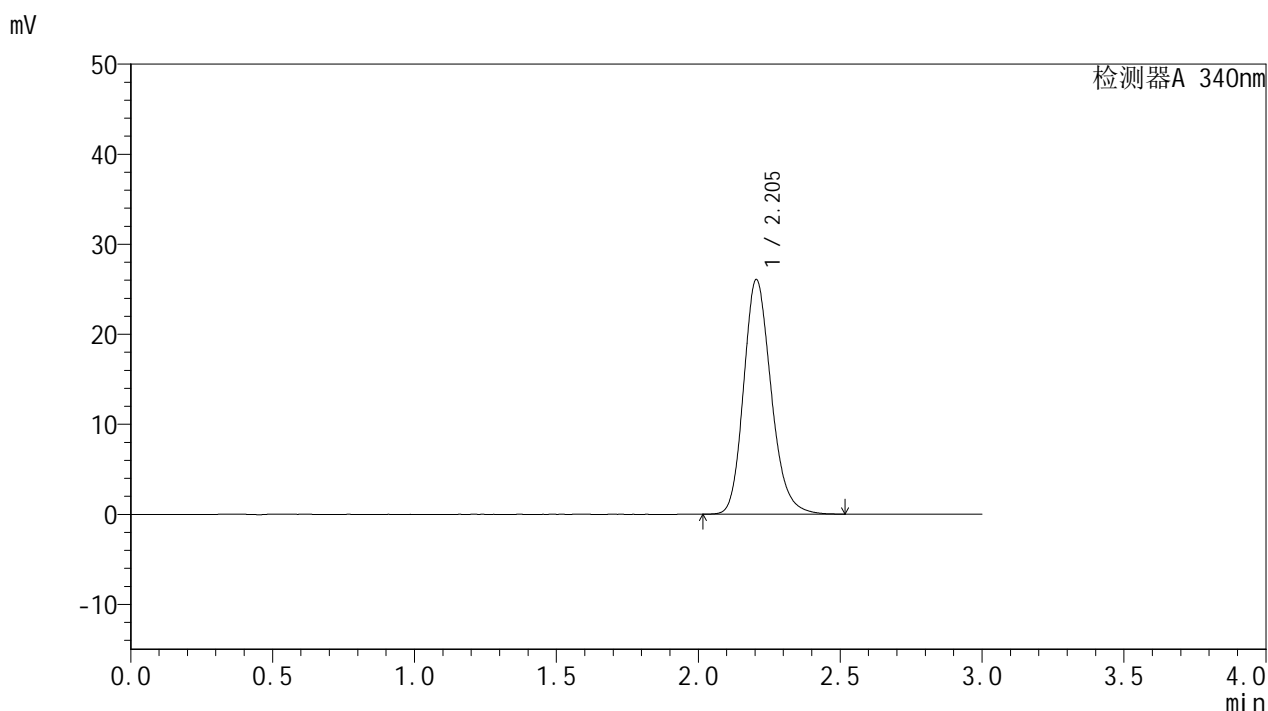


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-152-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 11:36:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:44:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

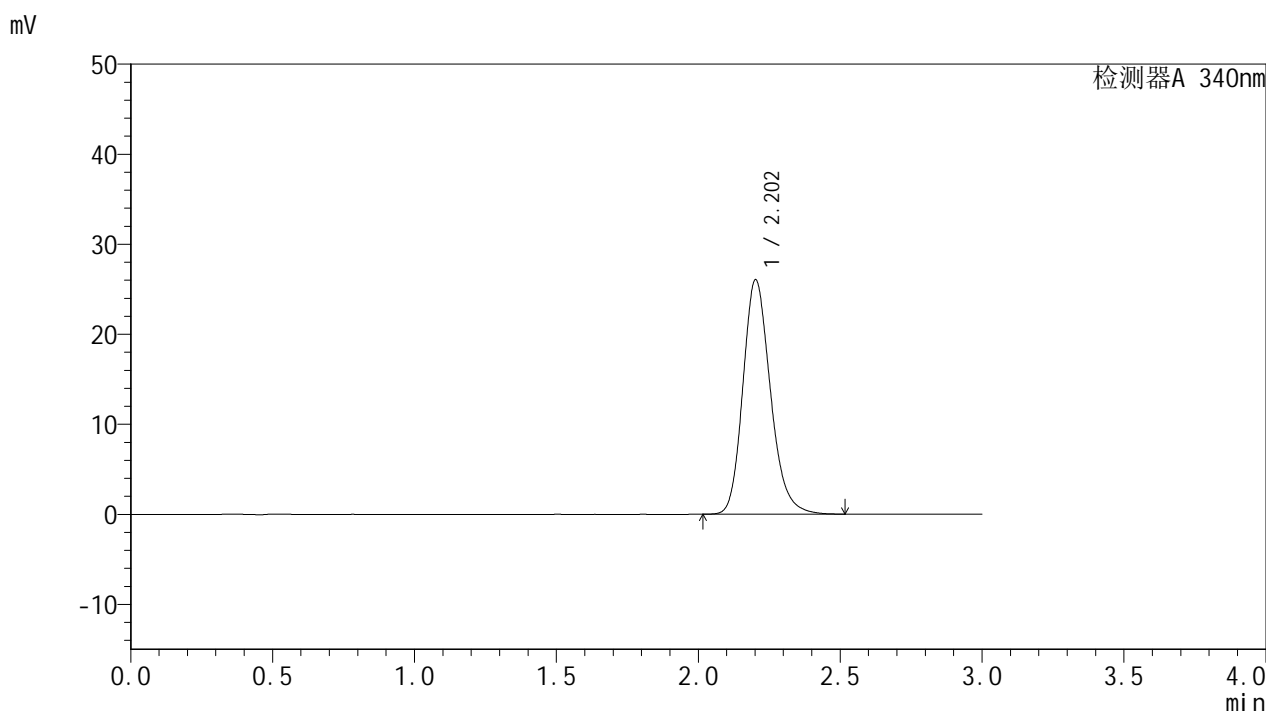
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	176024	100.000	26073	2539	1.195	--
总计		176024	100.000	26073			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-153-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 11:40:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:44:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	176000	100.000	25987	2536	1.201	--
总计		176000	100.000	25987			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温 : 30 $^{\circ}$ C

波长: 340nm

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-154-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

版本号:6.115

分析时间: 2024/09/29 11:43:45

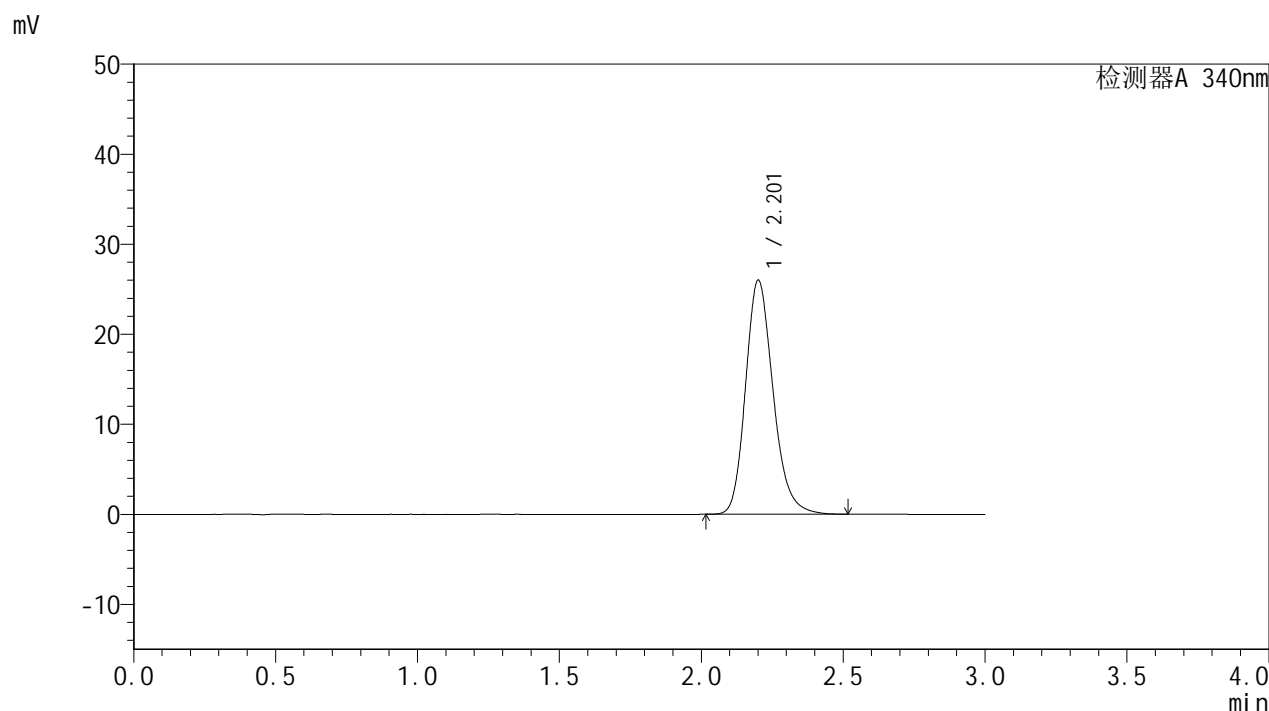
实验者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/09/30 08:44:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	175809	100.000	25893	2534	1.206	--
总计		175809	100.000	25893			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温 : 30 $^{\circ}$ C

波长: 340nm

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-155-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

版本号:6.115

分析时间: 2024/09/29 11:47:06

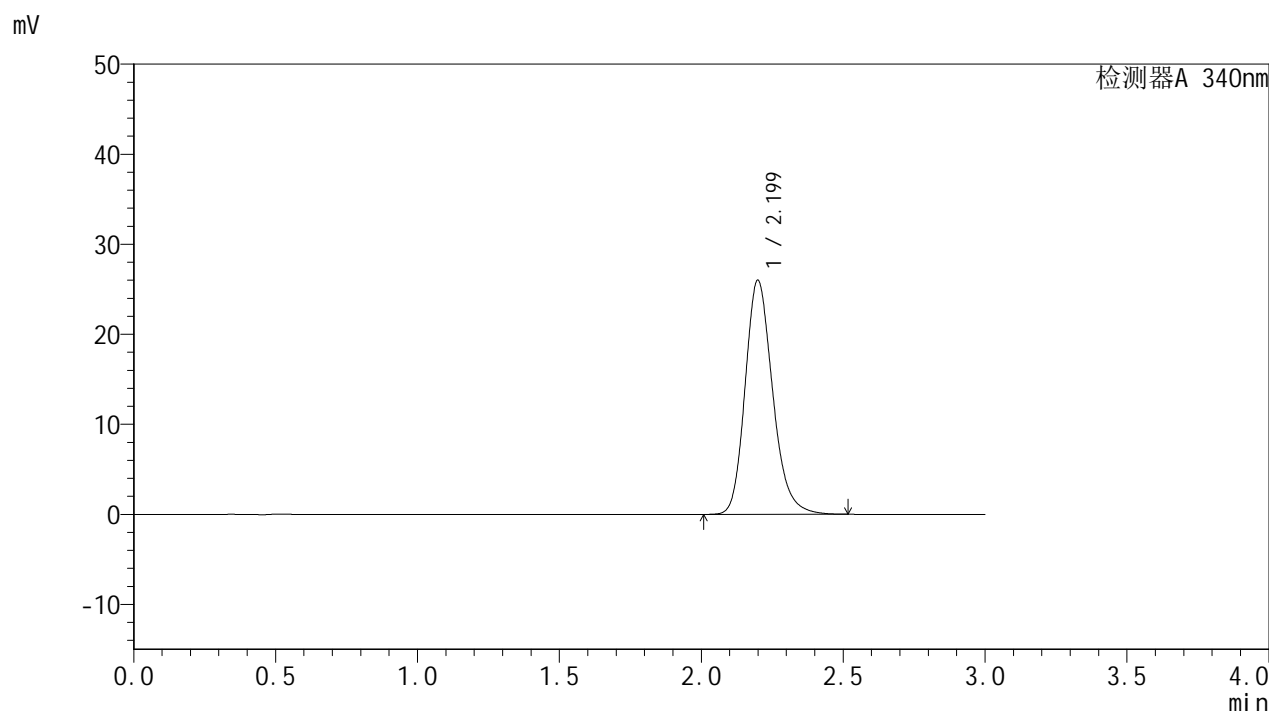
实验者: xiexinhui

处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:44:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

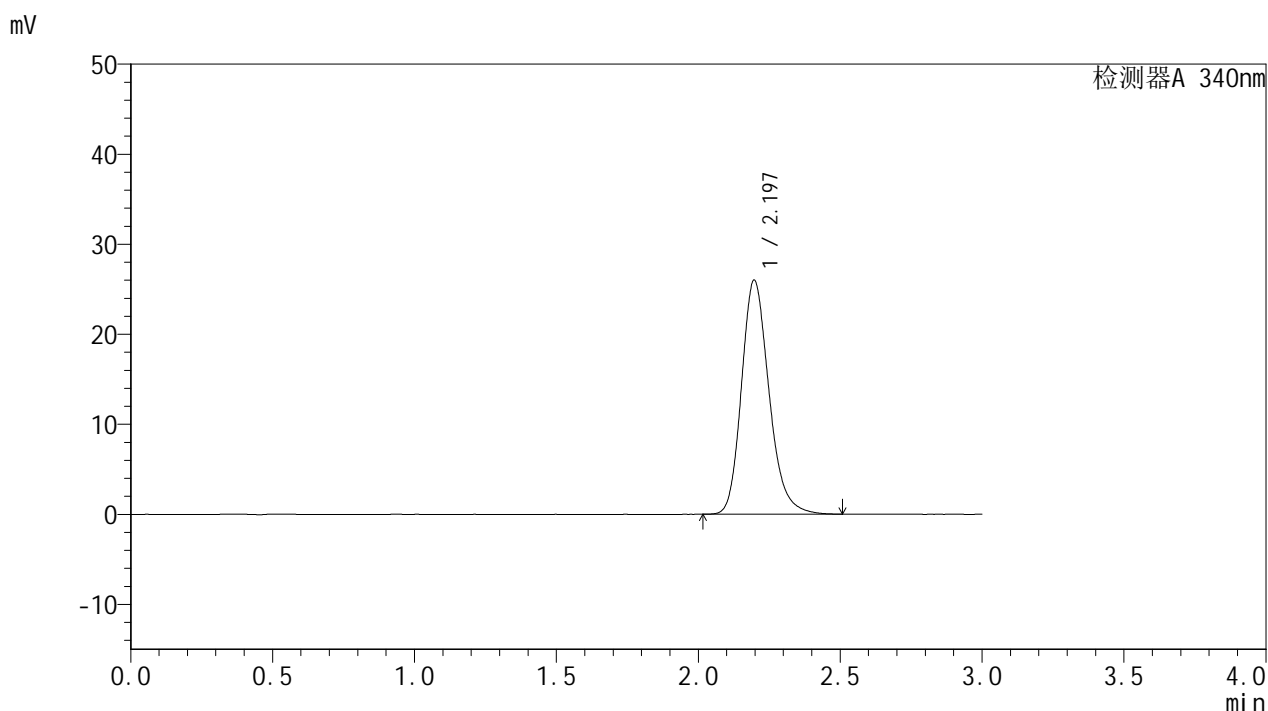
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	175846	100.000	25968	2532	1.208	--
总计		175846	100.000	25968			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-156-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 11:50:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:44:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

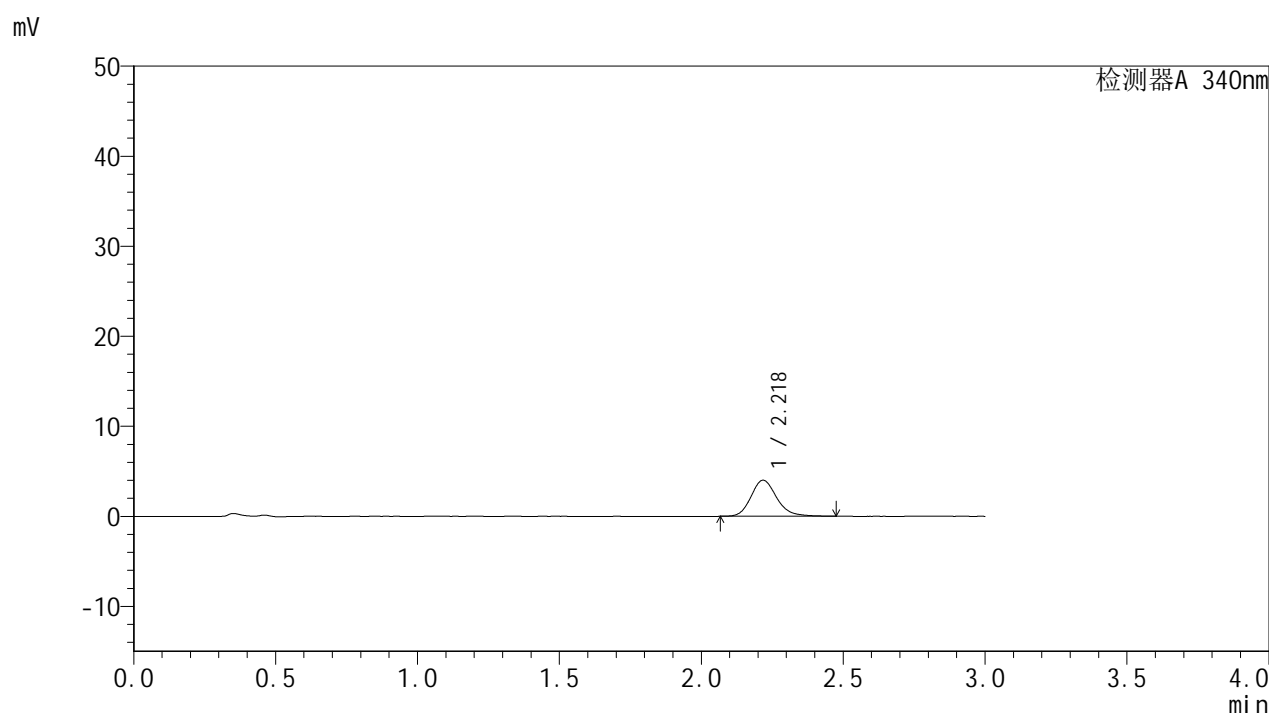
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	175624	100.000	26008	2534	1.210	--
总计		175624	100.000	26008			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-157-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 11:53:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:44:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

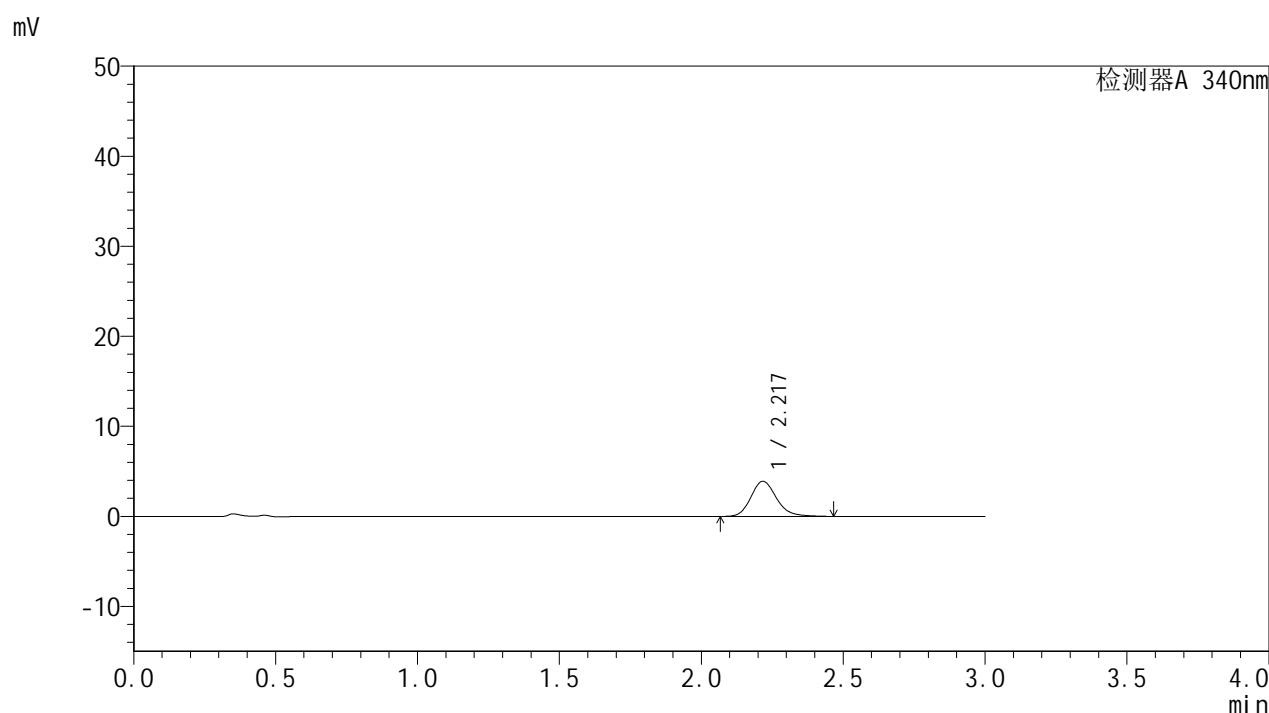
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	25335	100.000	3989	2977	1.188	--
总计		25335	100.000	3989			

<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 - 31-4/28-158-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 11:57:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:44:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	24605	100.000	3896	2986	1.182	--
总计		24605	100.000	3896			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

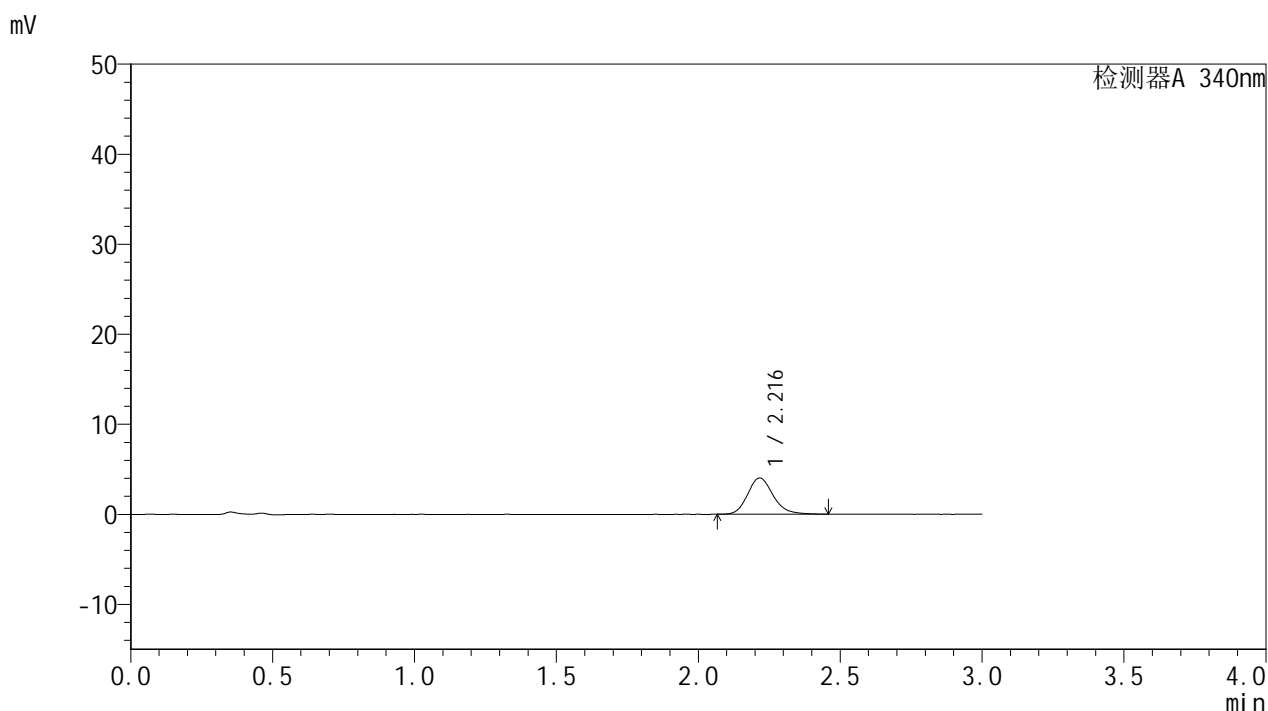


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-159-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.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 12:00:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:44:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

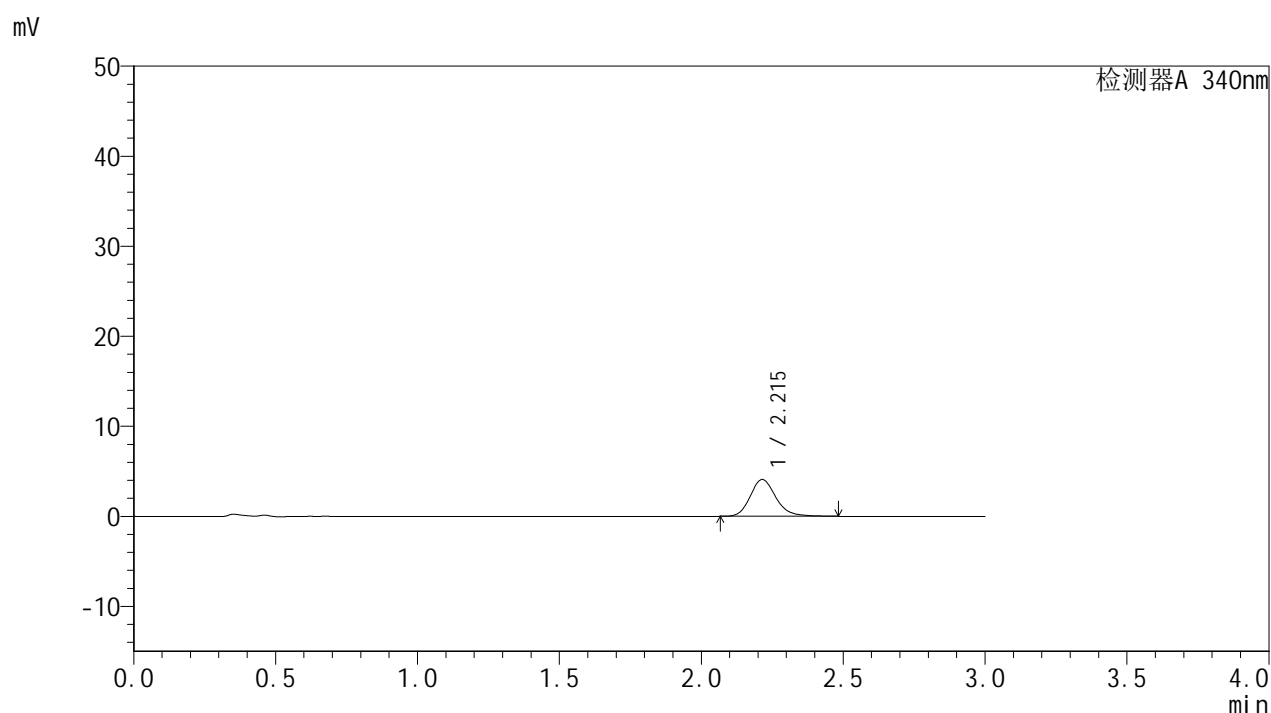
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	25322	100.000	4027	2990	1.178	--
总计		25322	100.000	4027			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-160-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.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 08:44:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	25805	100.000	4093	2993	1.188	--
总计		25805	100.000	4093			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

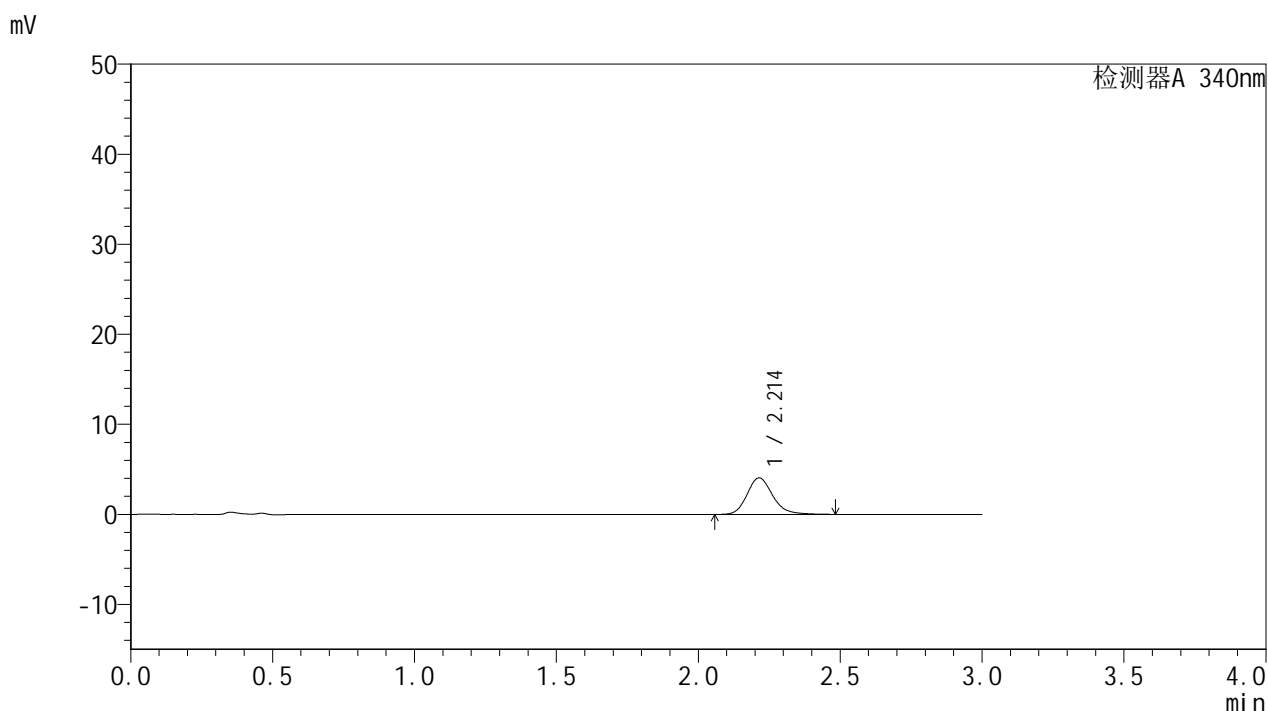


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-161-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 12:07:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:44:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	25642	100.000	4063	2987	1.190	--
总计		25642	100.000	4063			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

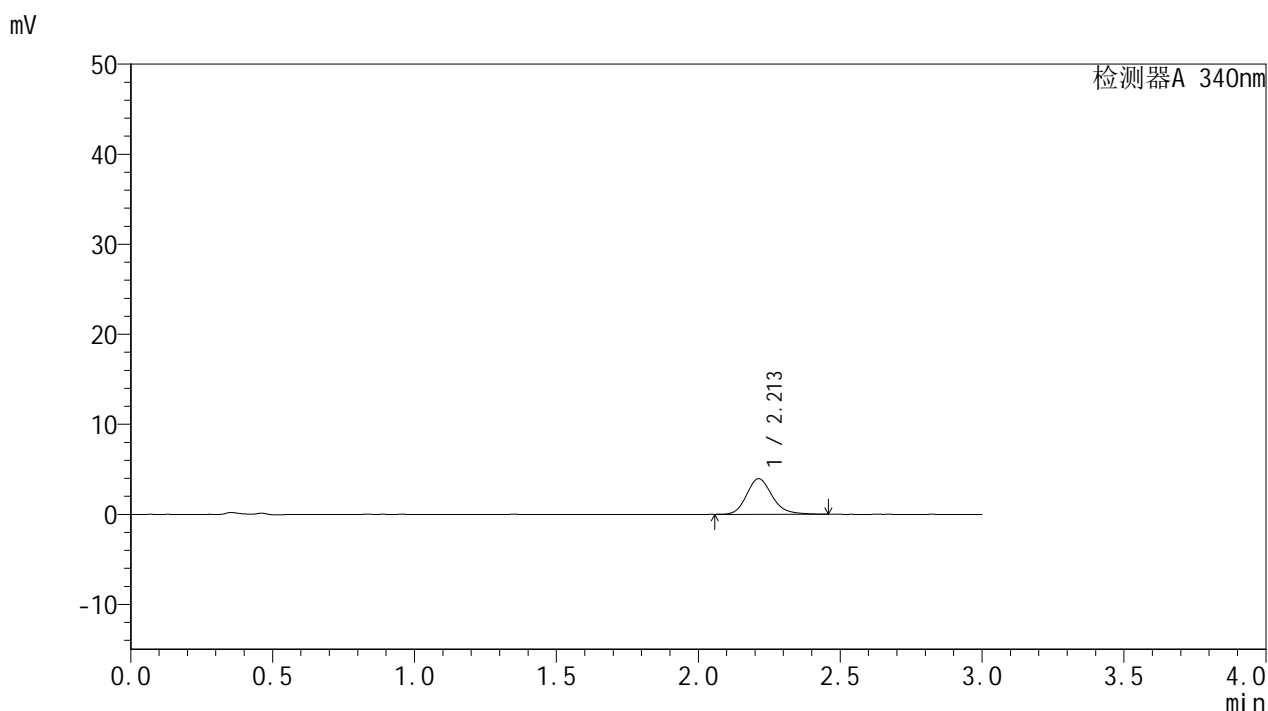


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-162-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.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 12:10:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:44:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

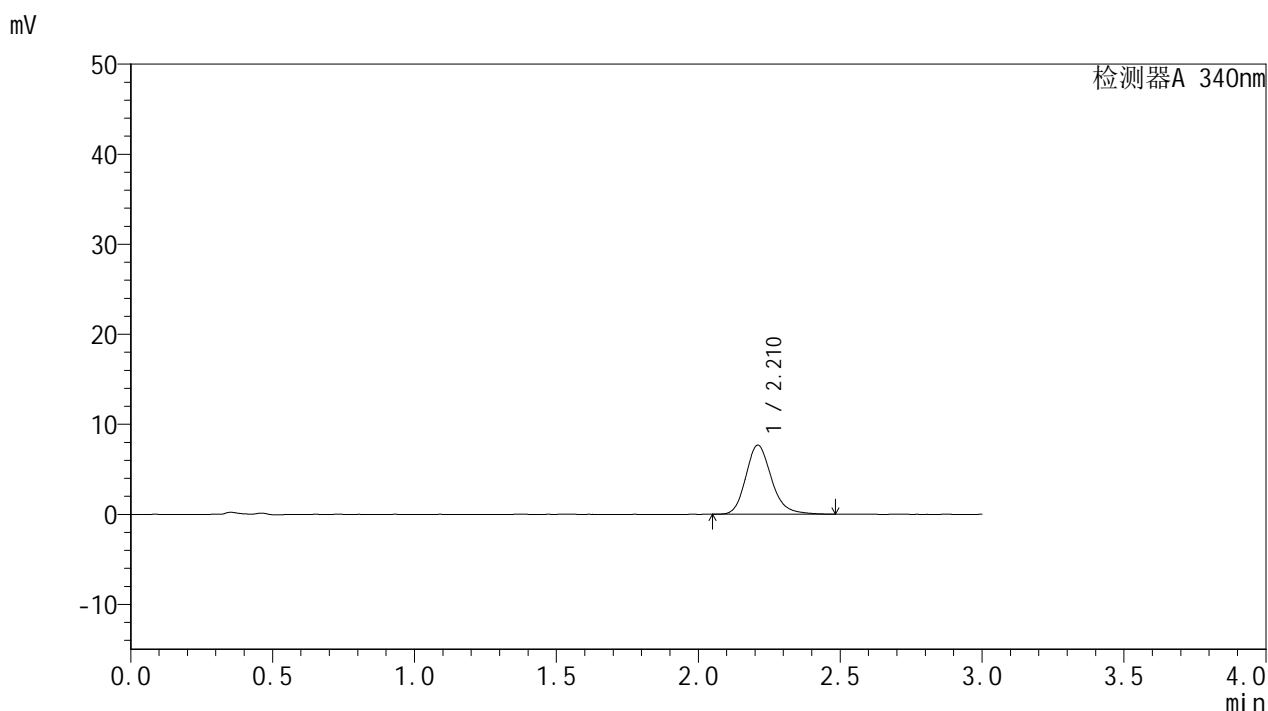
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	24826	100.000	3952	3003	1.187	--
总计		24826	100.000	3952			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-163-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 12:14:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:44:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	48351	100.000	7648	2985	1.197	--
总计		48351	100.000	7648			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

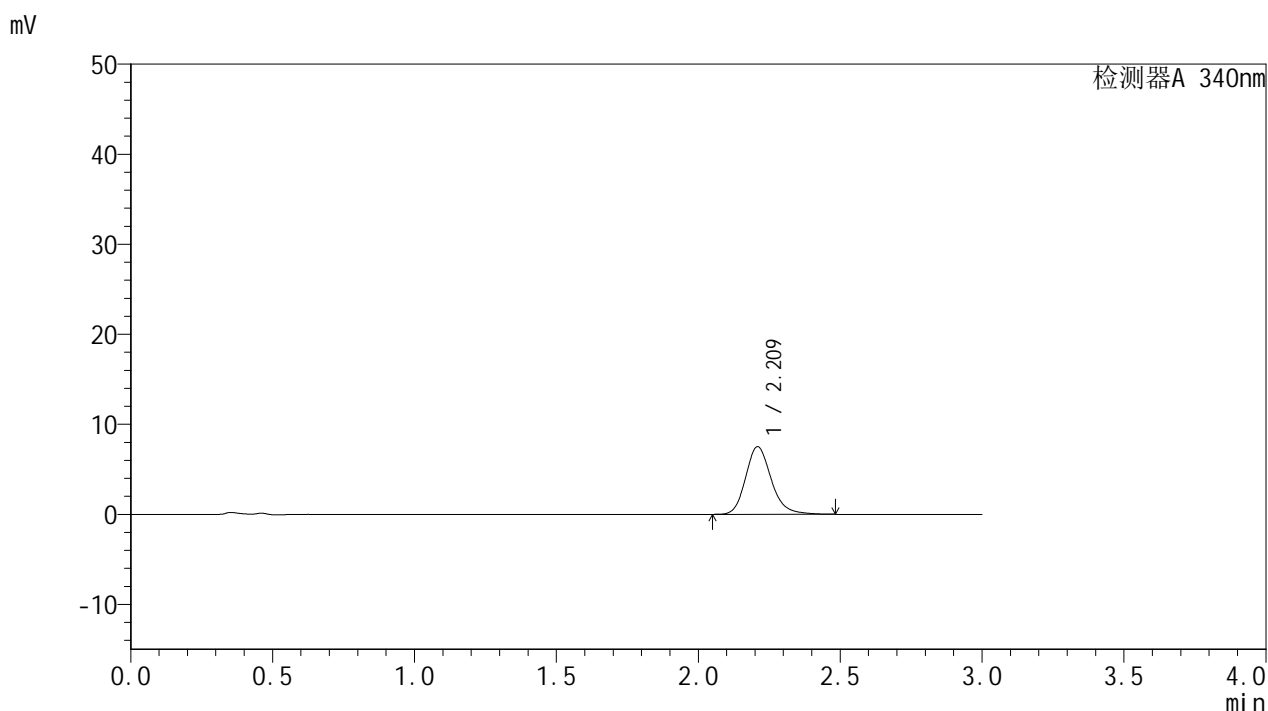


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-164-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 12:17:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:44:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

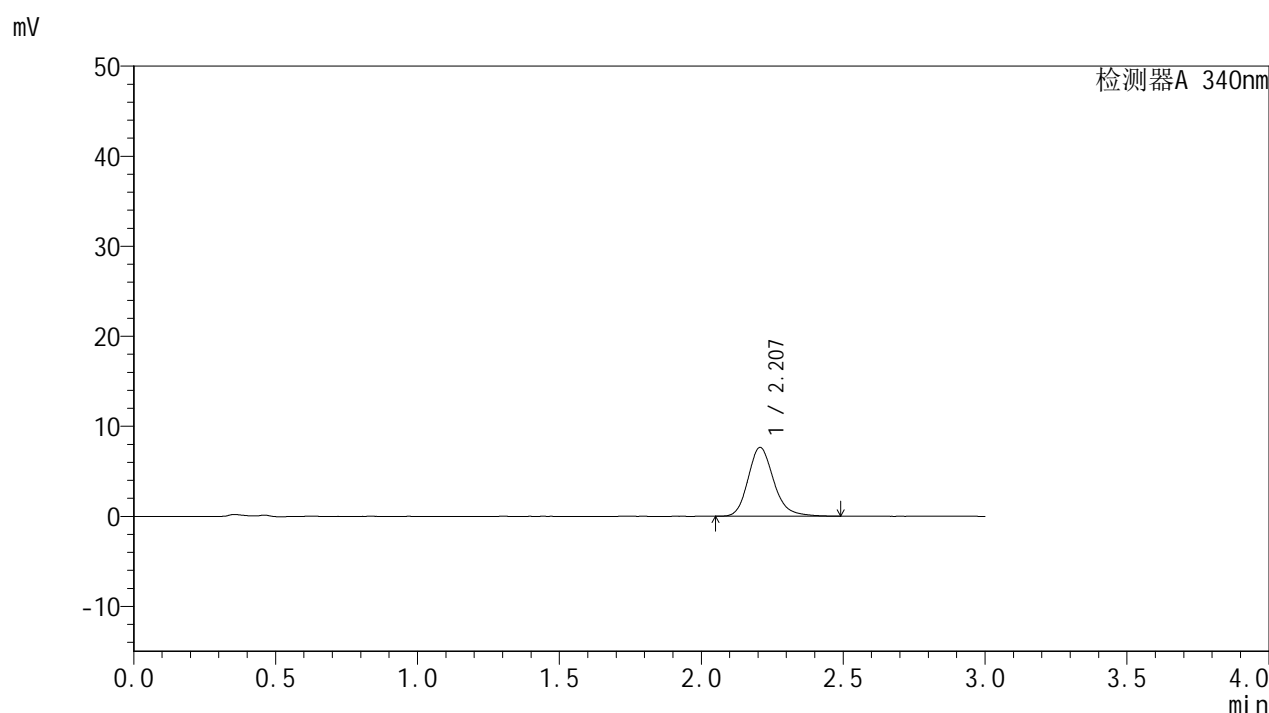
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	47340	100.000	7480	2985	1.196	--
总计		47340	100.000	7480			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-166-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:24:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

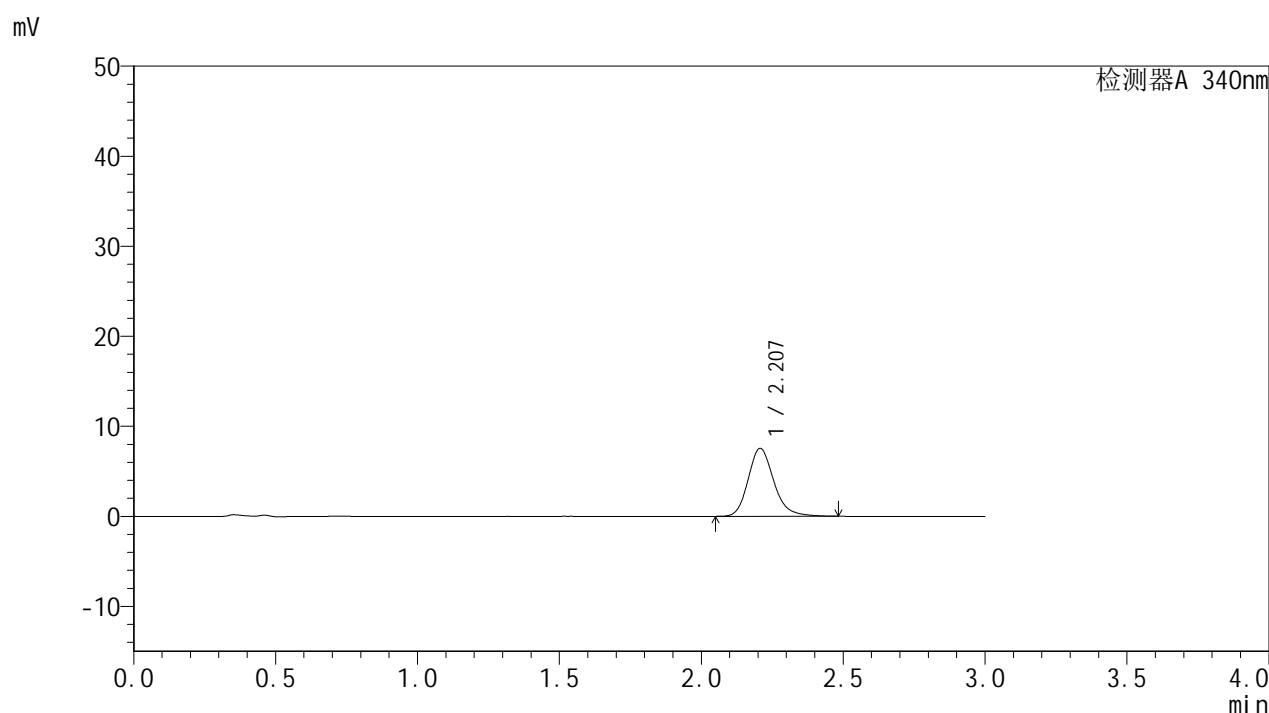
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	48162	100.000	7637	2987	1.201	--
总计		48162	100.000	7637			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-167-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:27:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:45:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	47561	100.000	7539	2986	1.202	--
总计		47561	100.000	7539			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

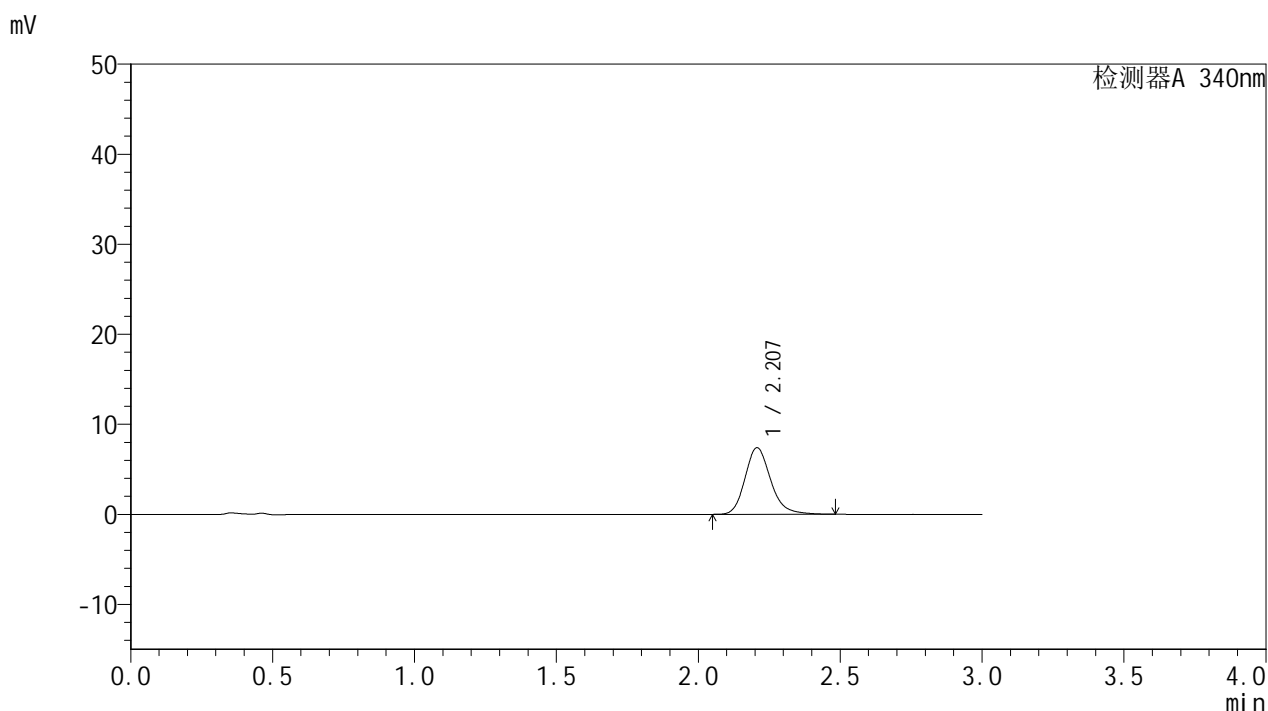


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-168-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 12:30:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	46569	100.000	7395	2989	1.201	--
总计		46569	100.000	7395			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

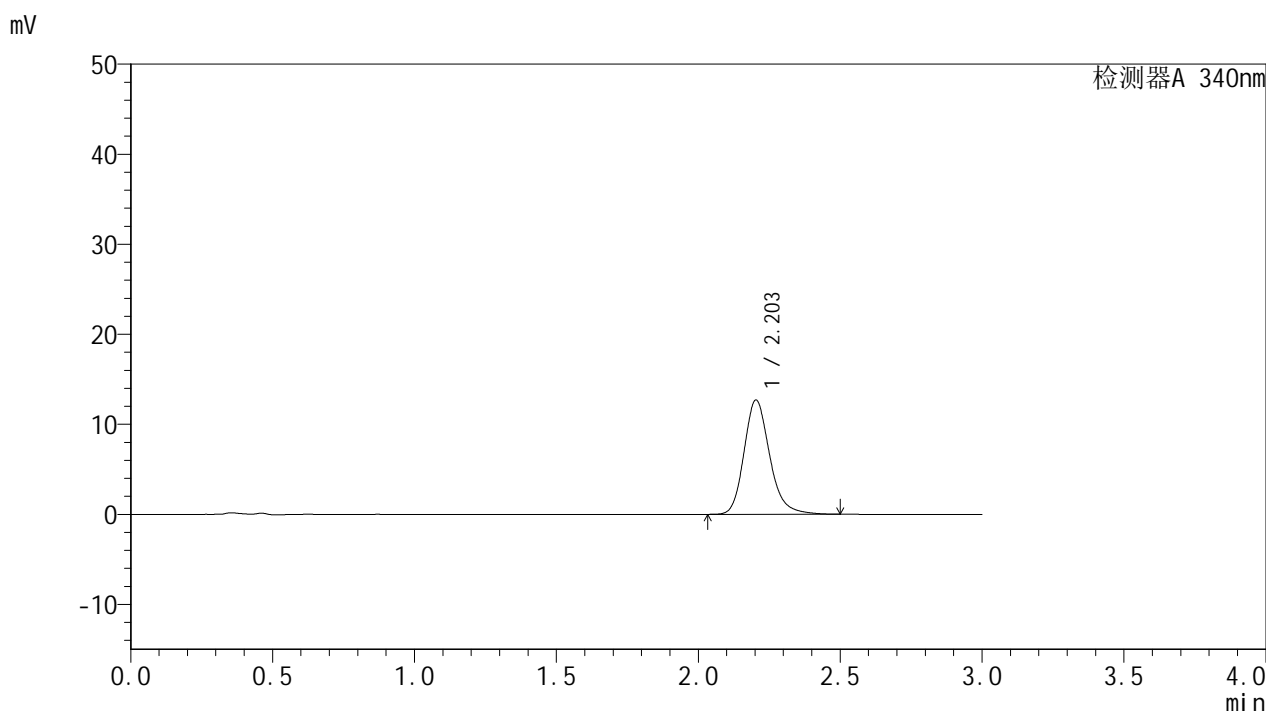


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-169-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/09/29 12:34:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	80064	100.000	12688	2979	1.209	--
总计		80064	100.000	12688			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

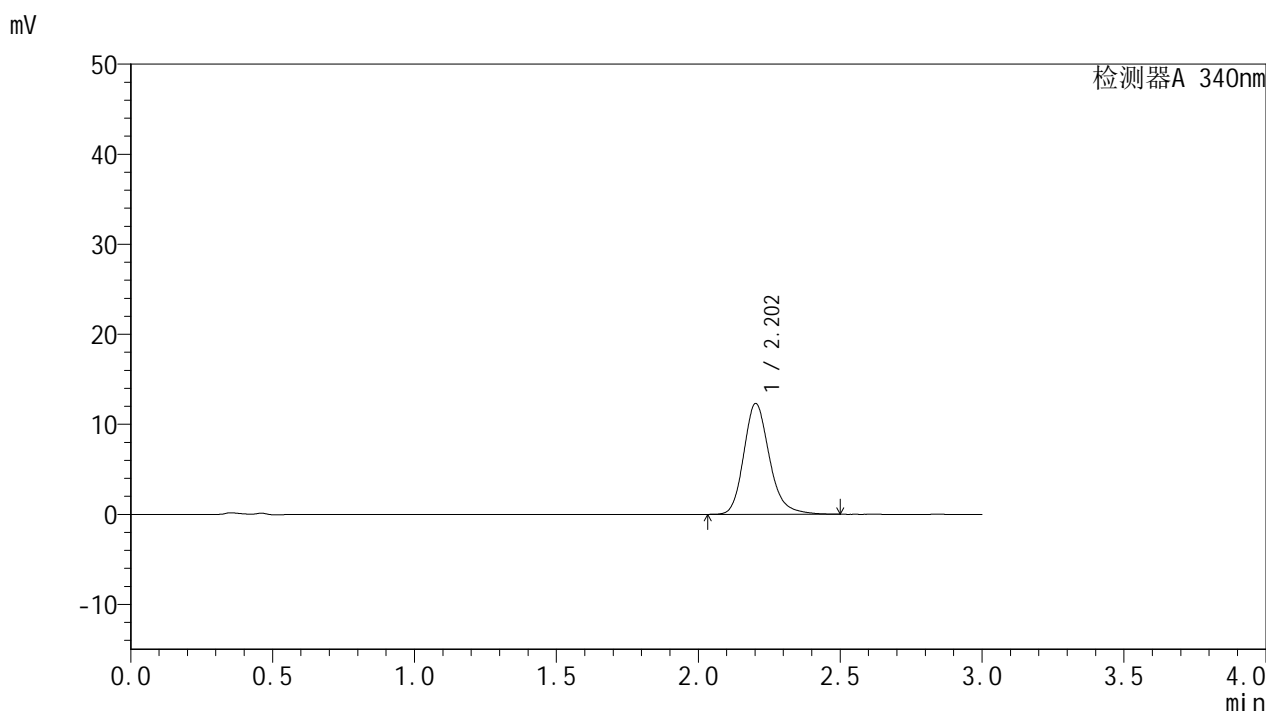


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-170-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/09/29 12:37:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

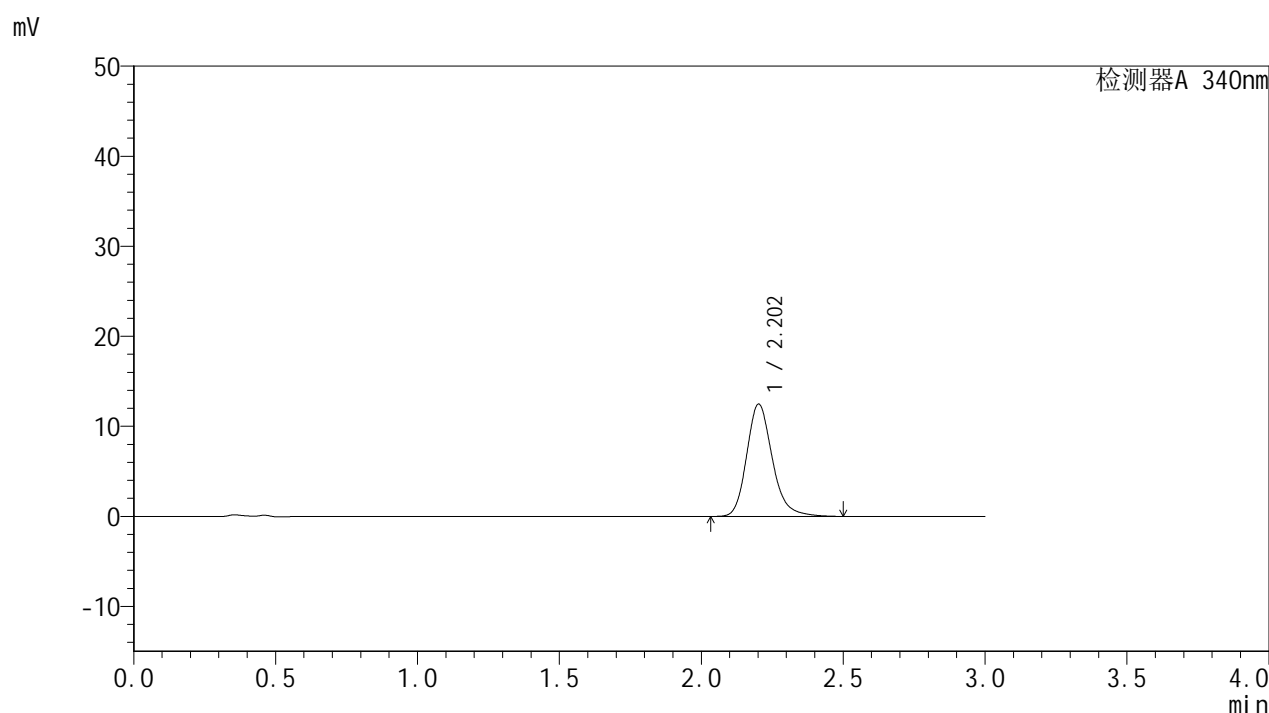
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	77612	100.000	12283	2977	1.210	--
总计		77612	100.000	12283			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-171-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:41:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:45:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	78609	100.000	12444	2977	1.210	--
总计		78609	100.000	12444			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

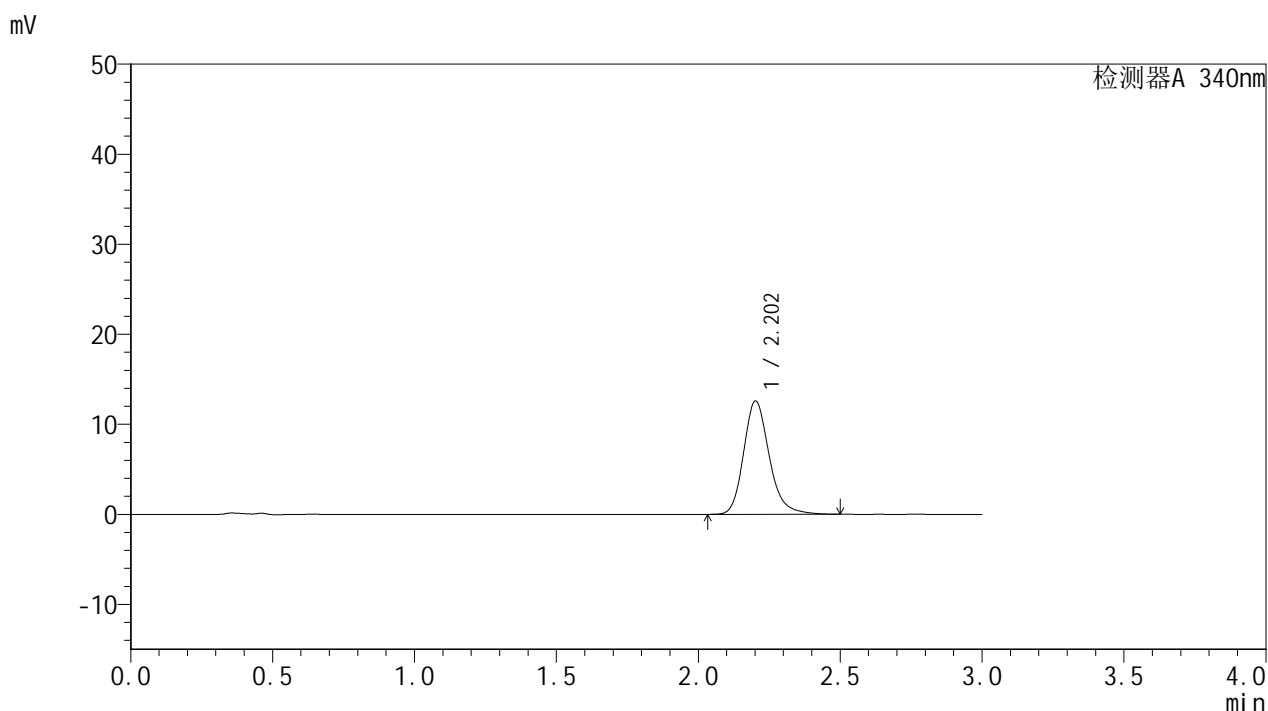


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-172-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 12:44:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	79284	100.000	12552	2981	1.210	--
总计		79284	100.000	12552			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

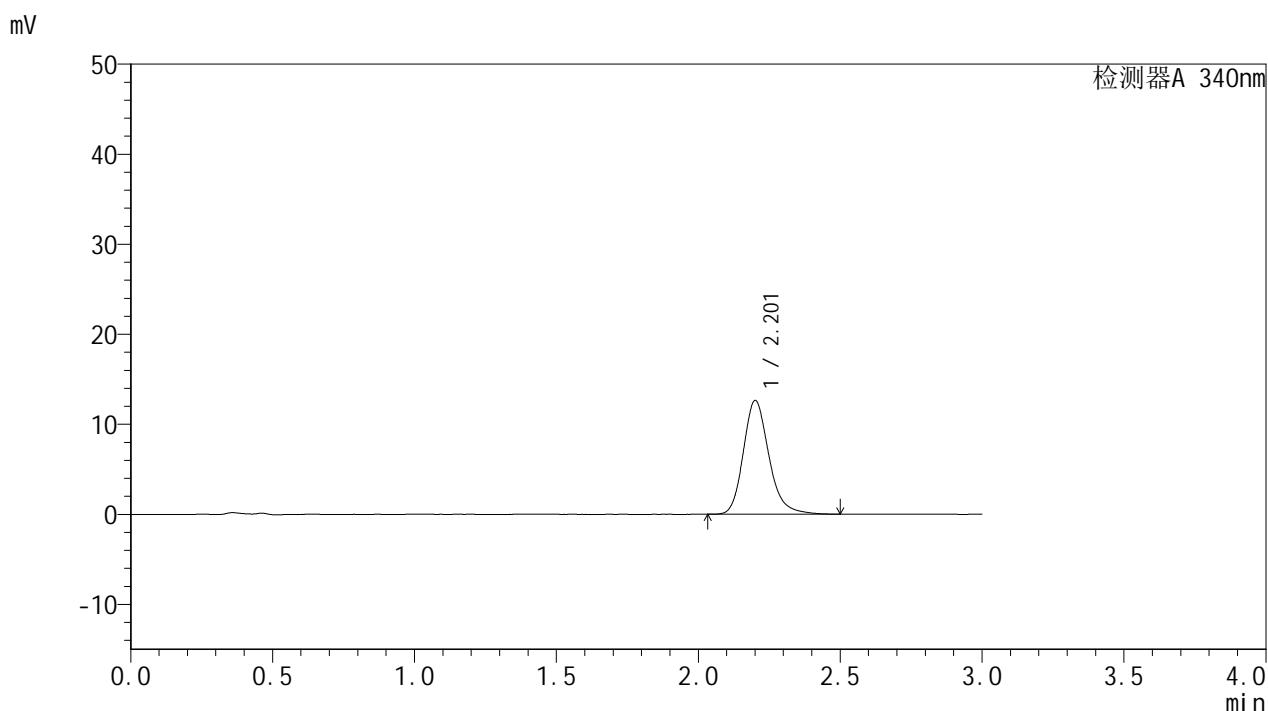


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-173-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 12:47:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	79562	100.000	12578	2980	1.212	--
总计		79562	100.000	12578			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

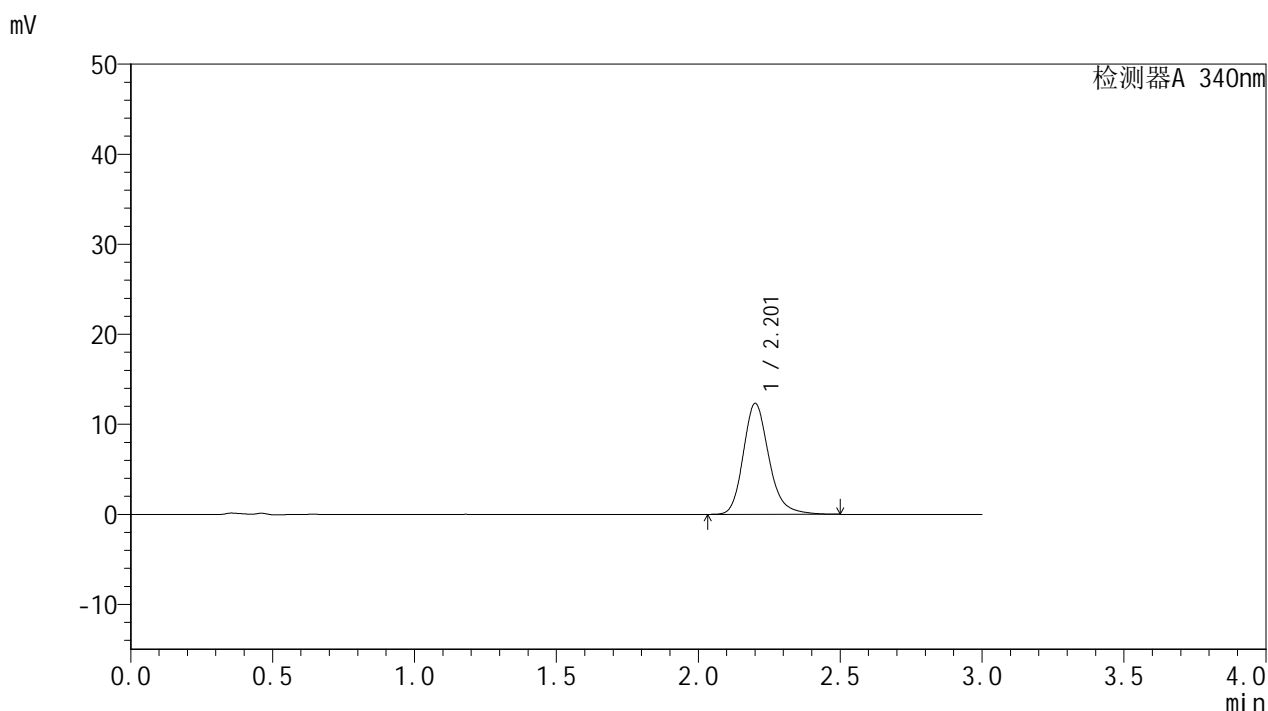


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-174-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 12:51:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	77588	100.000	12273	2982	1.211	--
总计		77588	100.000	12273			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

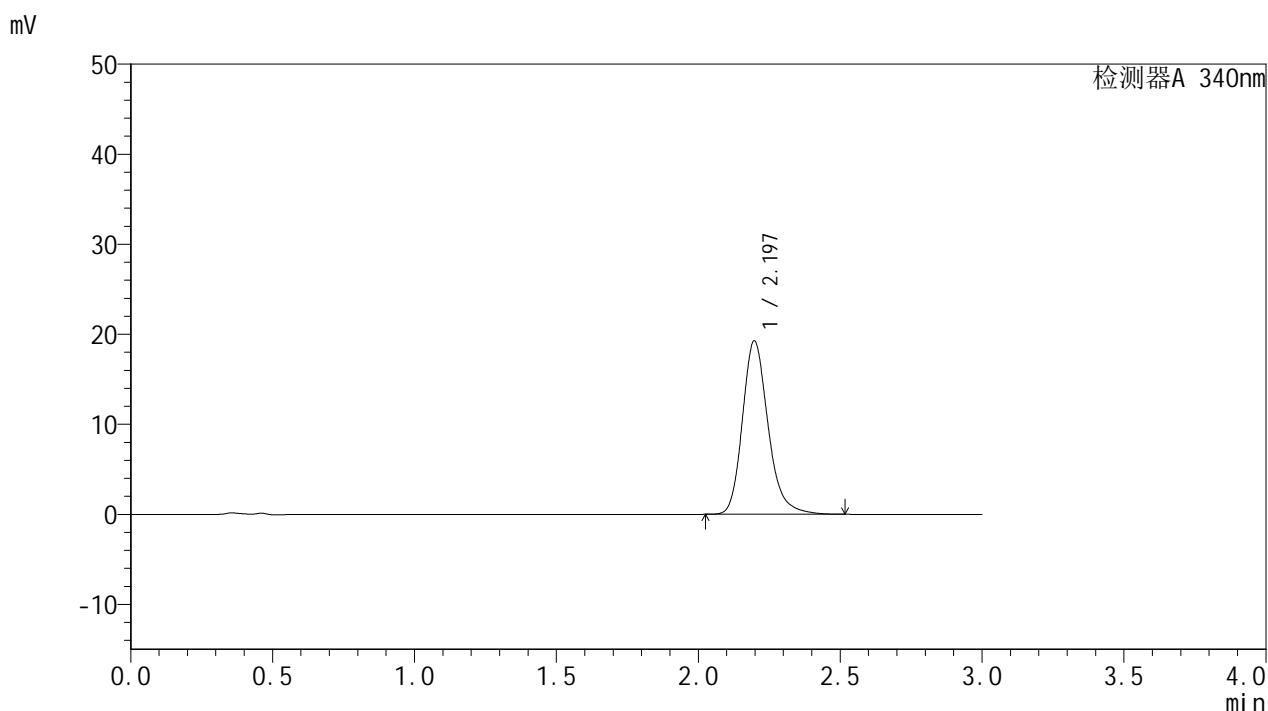


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-175-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 12:54:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

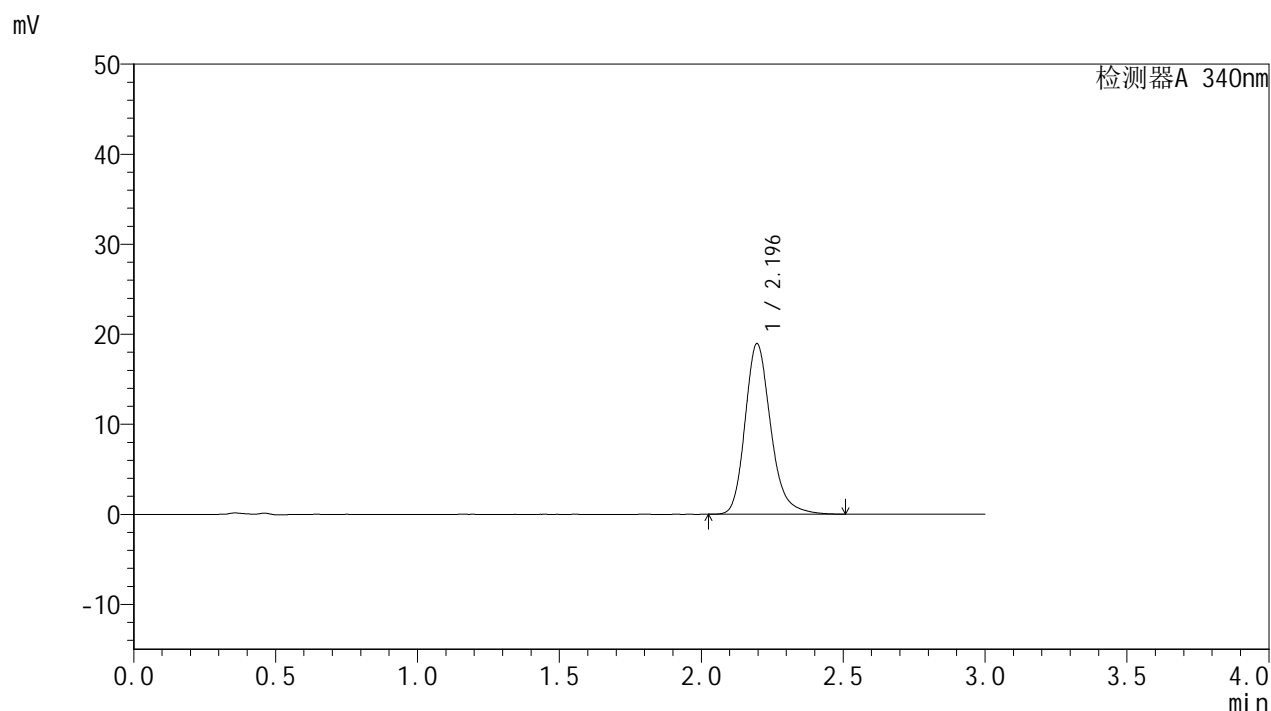
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	121398	100.000	19269	2969	1.221	--
总计		121398	100.000	19269			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-176-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 12:57:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

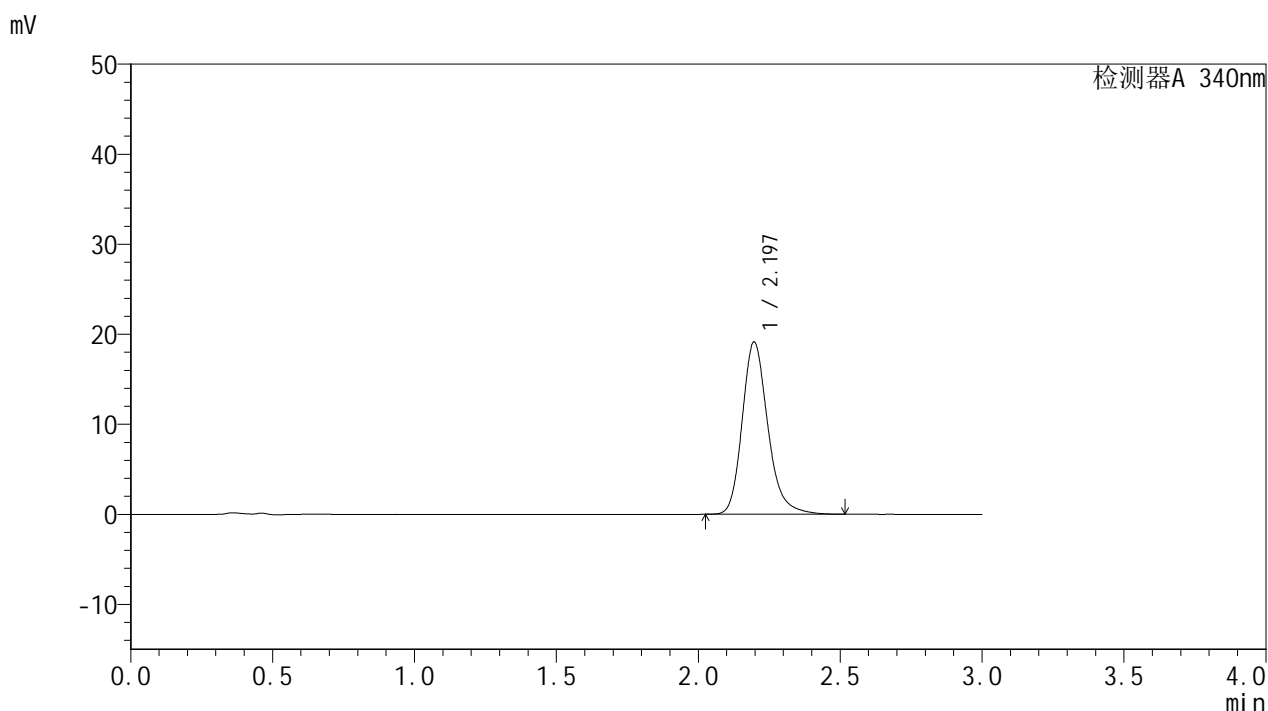
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	119370	100.000	18955	2970	1.222	--
总计		119370	100.000	18955			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-177-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:01:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	120646	100.000	19145	2971	1.223	--
总计		120646	100.000	19145			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

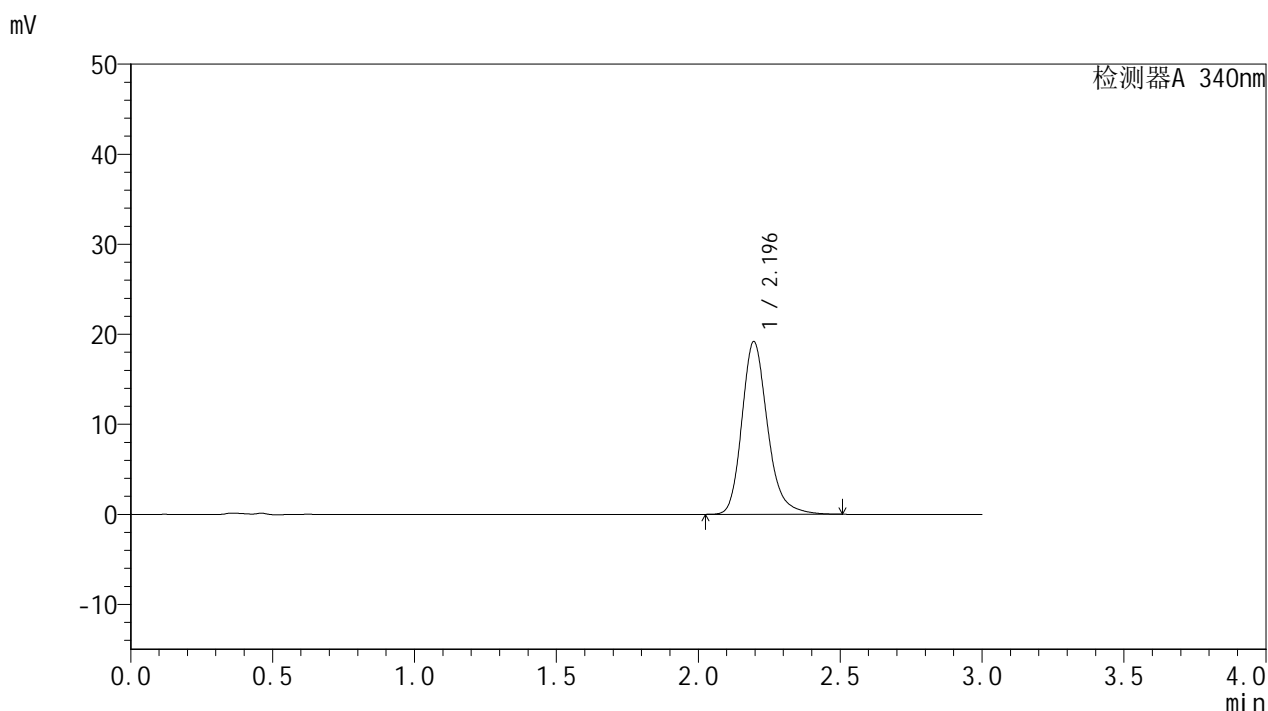


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-178-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:04:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	120756	100.000	19180	2972	1.223	--
总计		120756	100.000	19180			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

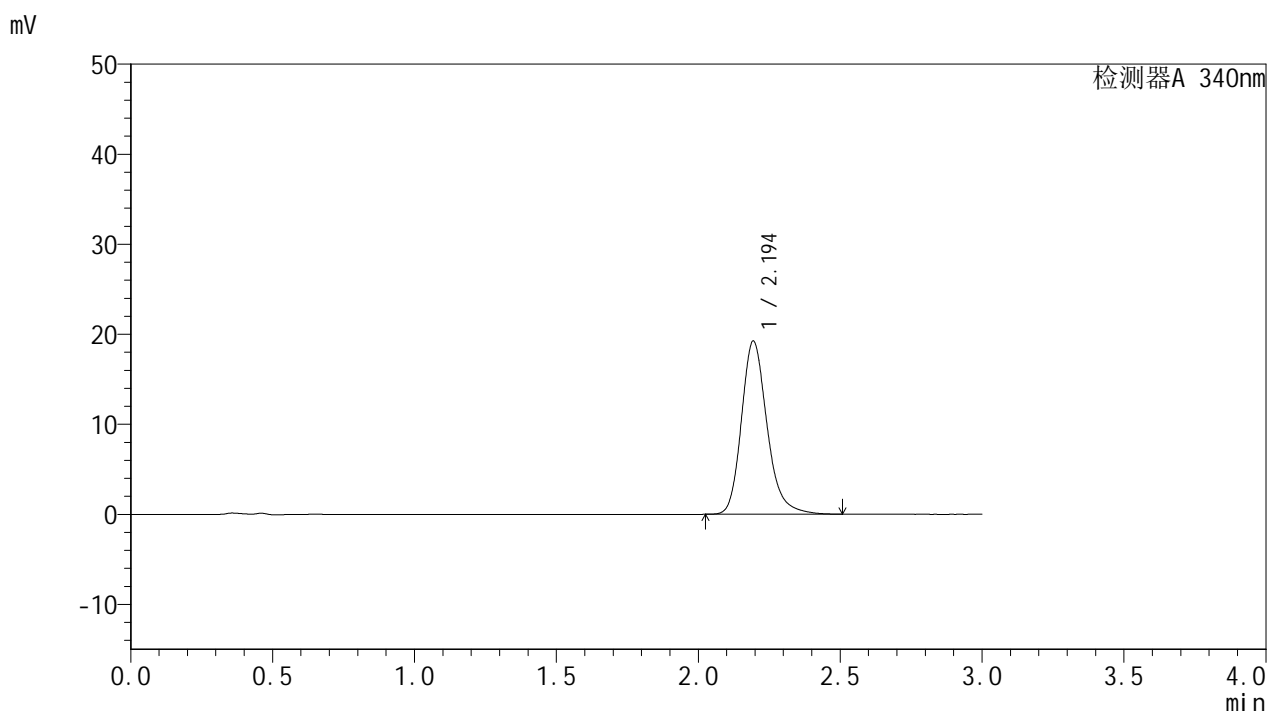


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-179-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:07:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	121132	100.000	19195	2966	1.224	--
总计		121132	100.000	19195			

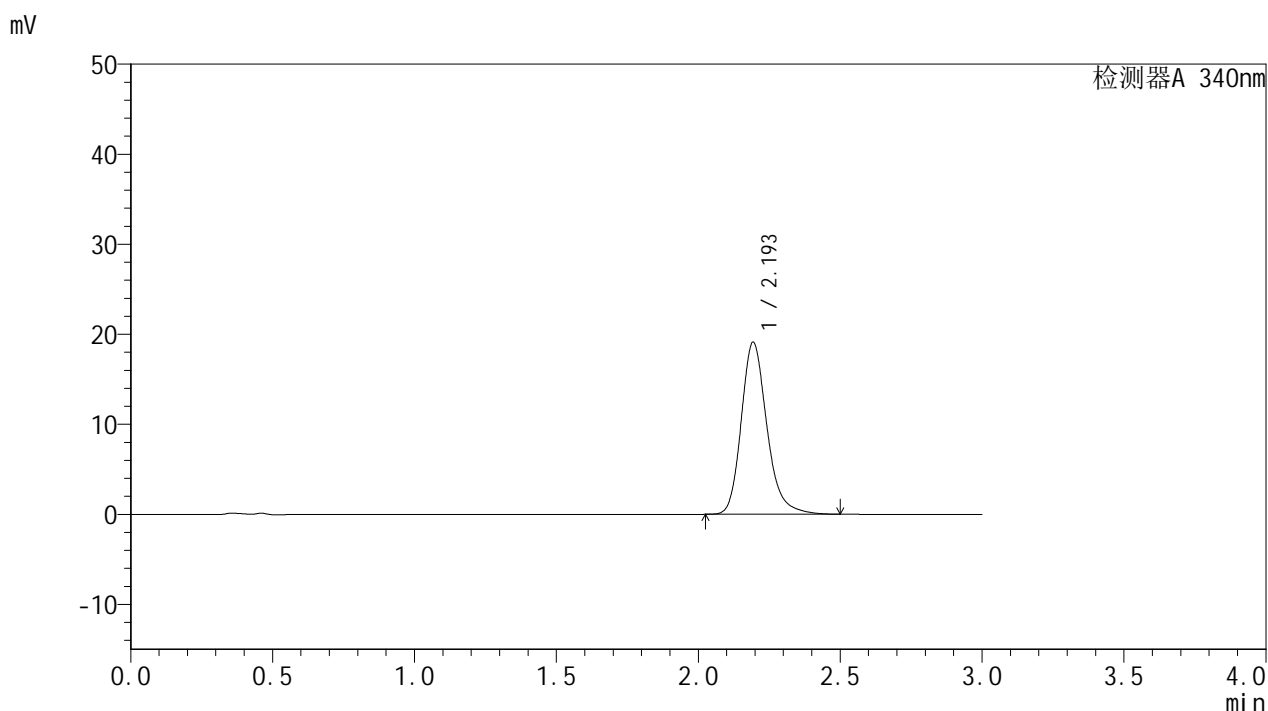
图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

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 - 31-4/28-180-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:11:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

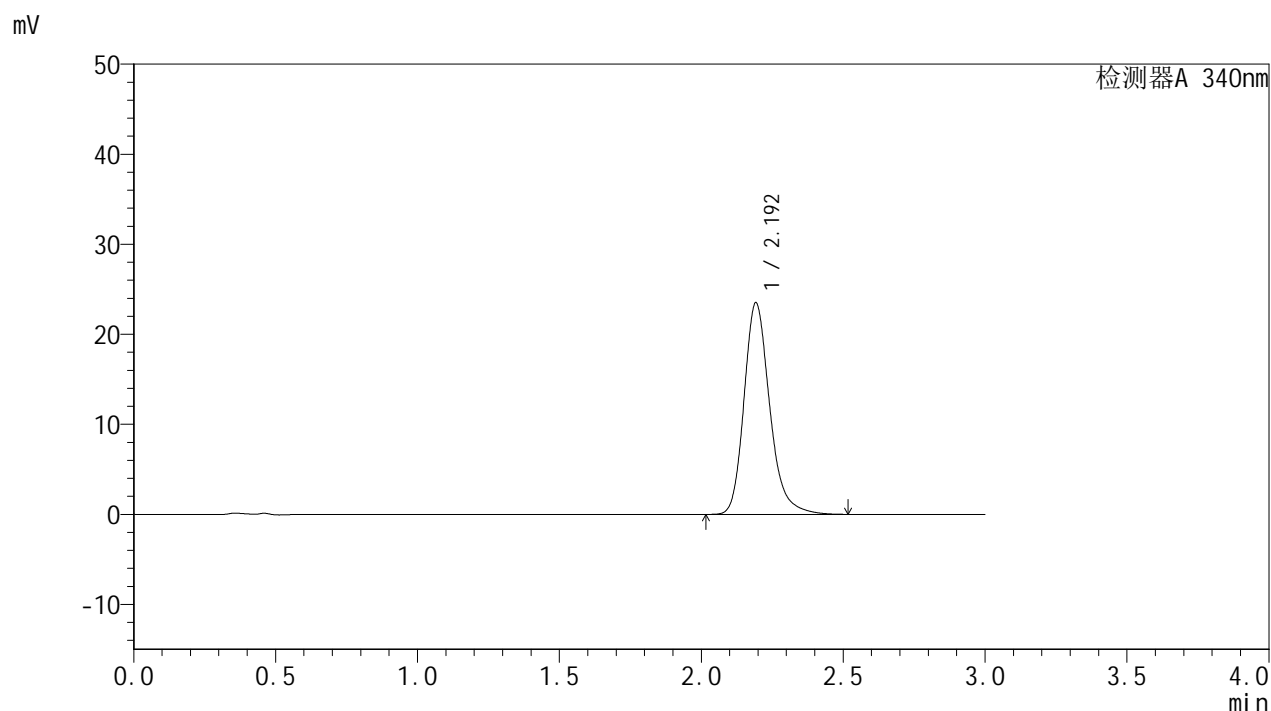
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	120331	100.000	19048	2970	1.225	--
总计		120331	100.000	19048			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-181-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:14:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

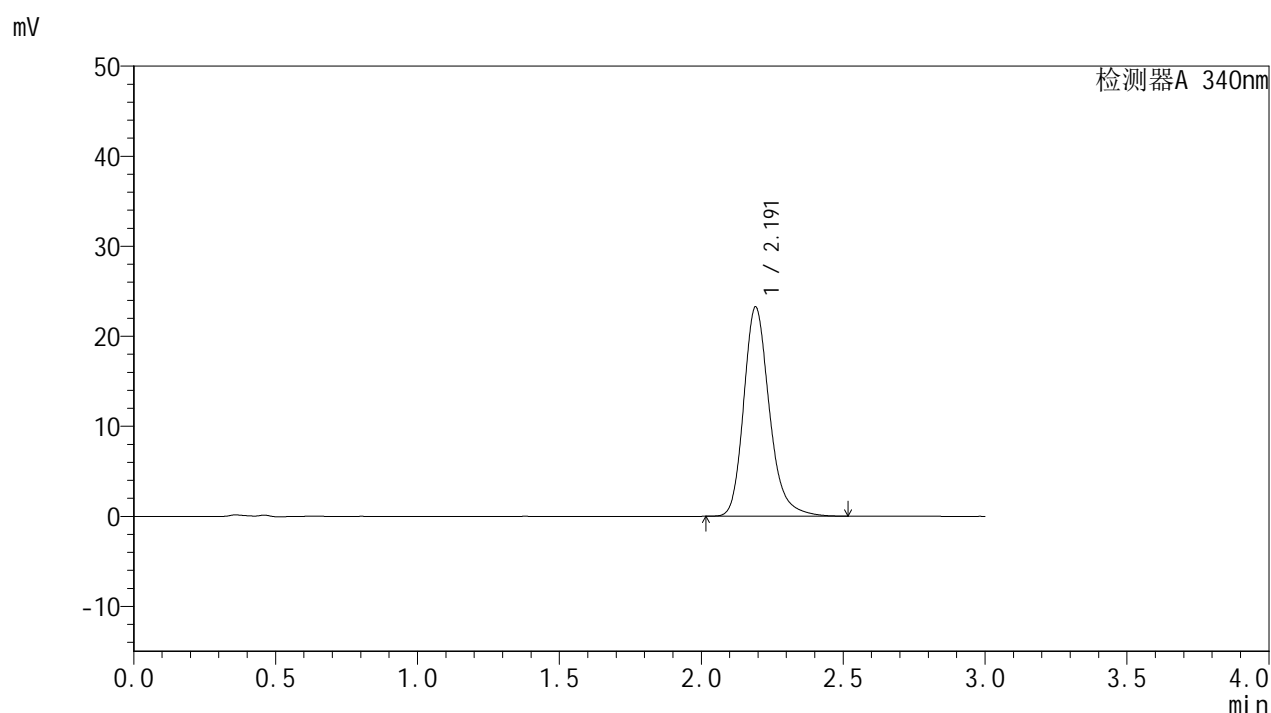
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	148130	100.000	23400	2965	1.233	--
总计		148130	100.000	23400			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-182-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:18:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

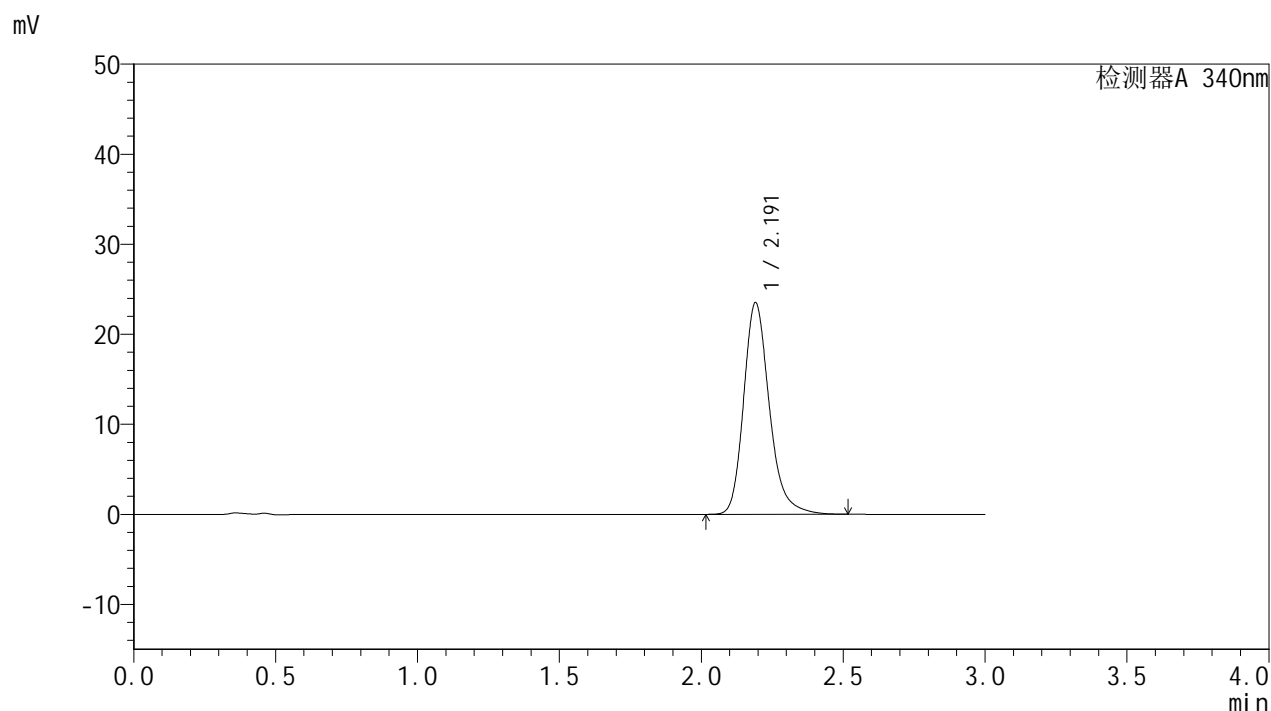
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	146654	100.000	23210	2959	1.234	--
总计		146654	100.000	23210			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-183-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:21:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

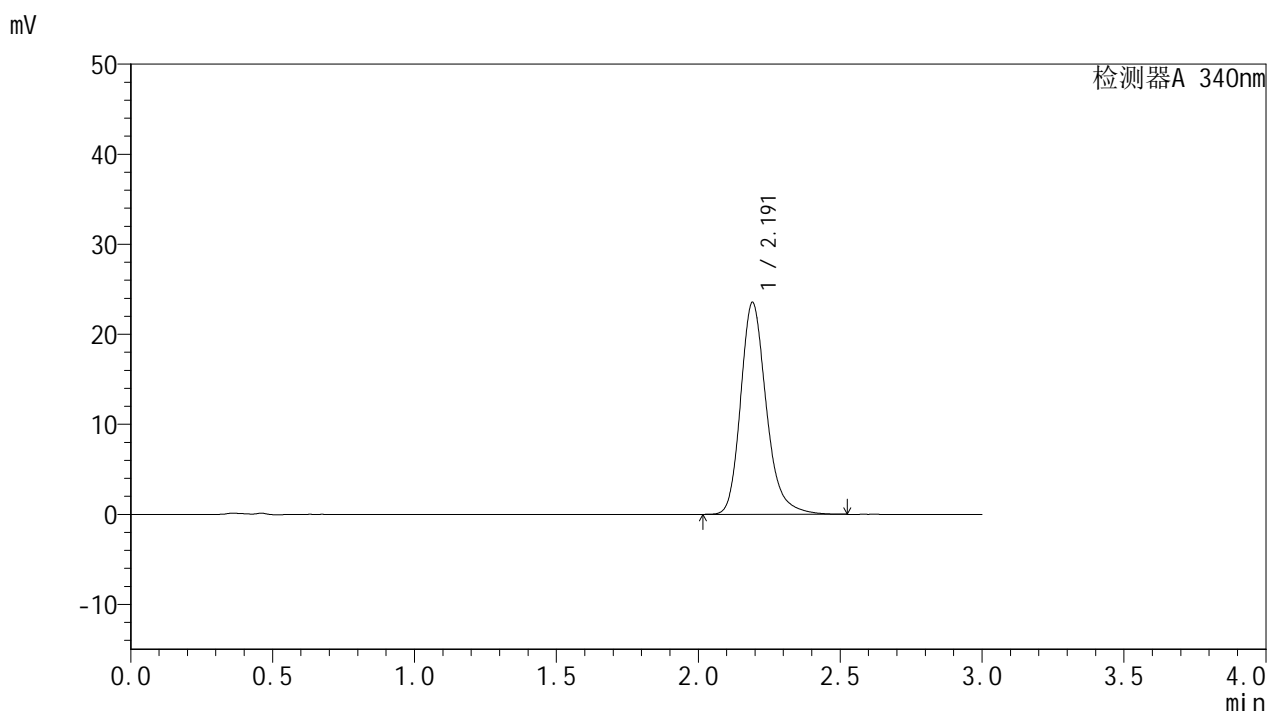
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	148357	100.000	23488	2960	1.234	--
总计		148357	100.000	23488			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-184-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:24:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

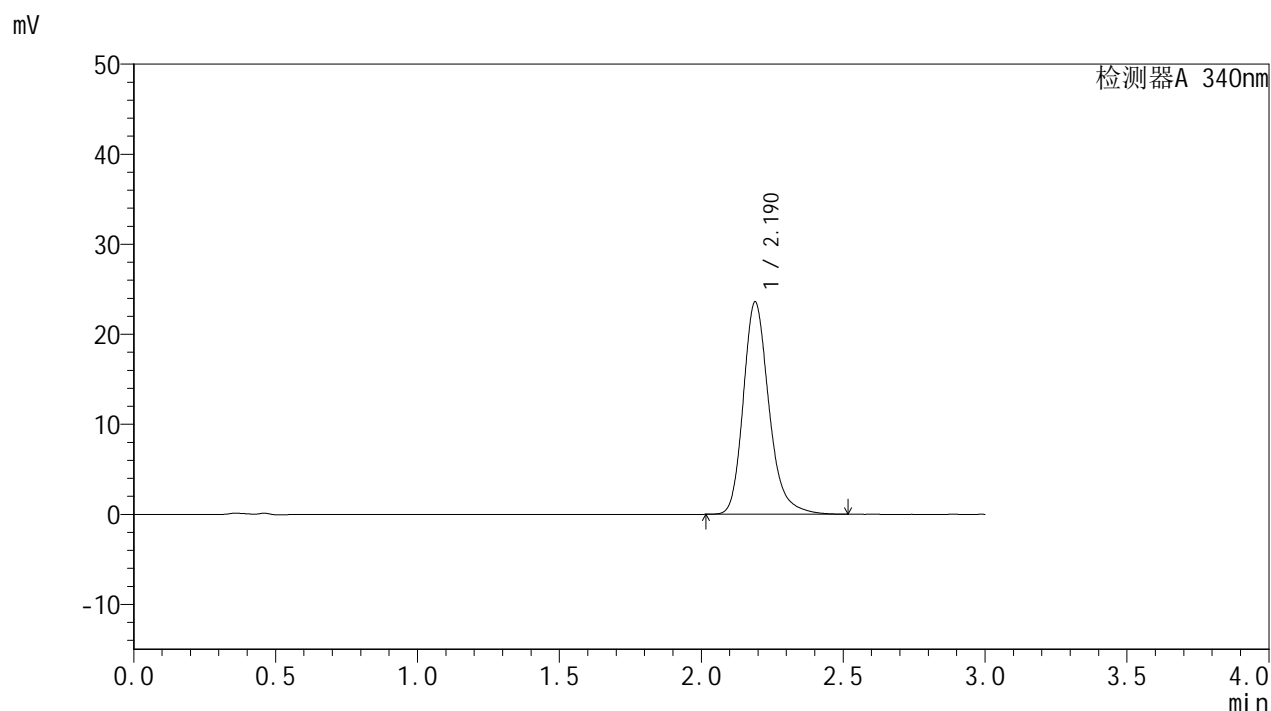
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	148443	100.000	23509	2963	1.235	--
总计		148443	100.000	23509			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-185-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:28:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

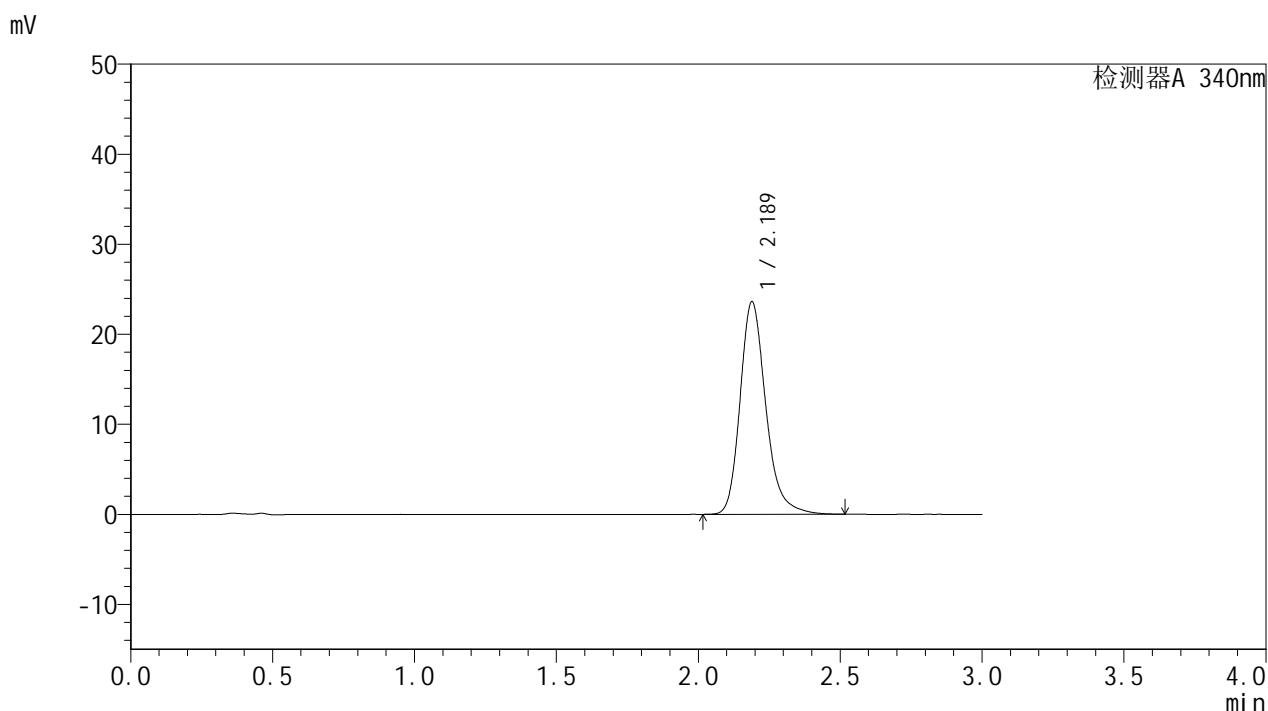
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	148707	100.000	23597	2963	1.235	--
总计		148707	100.000	23597			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-186-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:31:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

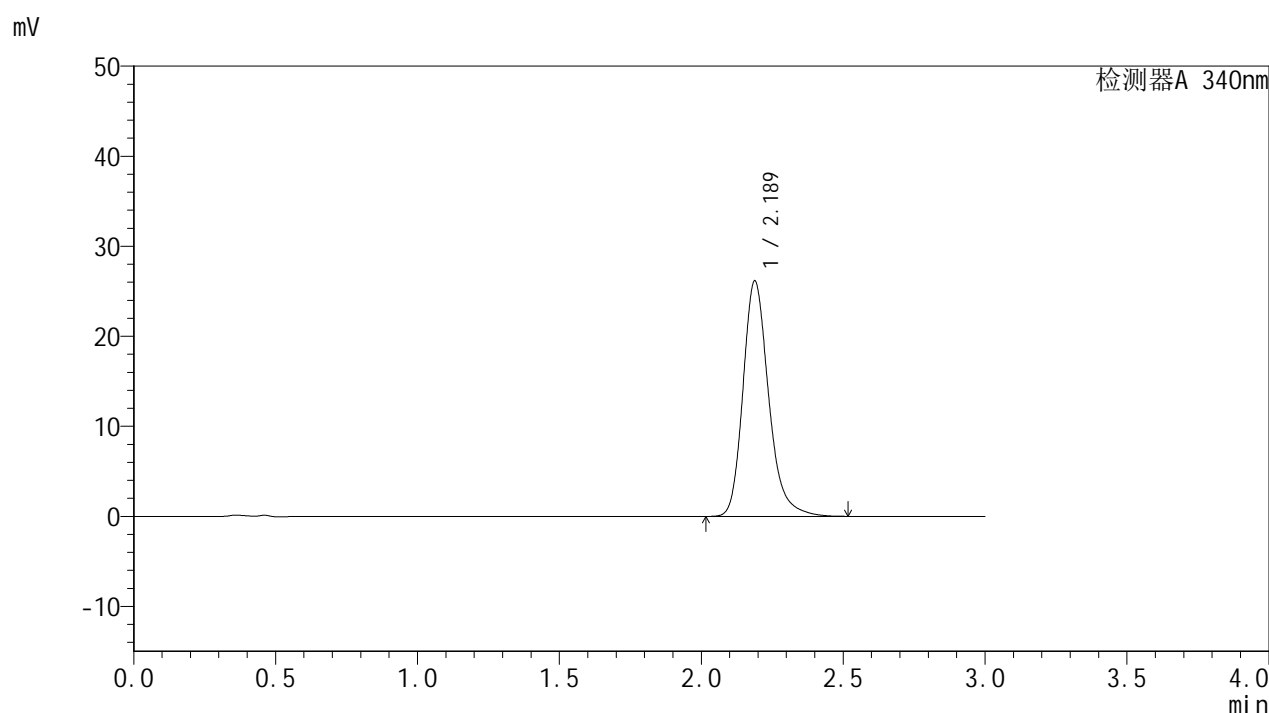
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	148935	100.000	23636	2961	1.235	--
总计		148935	100.000	23636			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-187-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:34:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	164917	100.000	26179	2955	1.239	--
总计		164917	100.000	26179			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

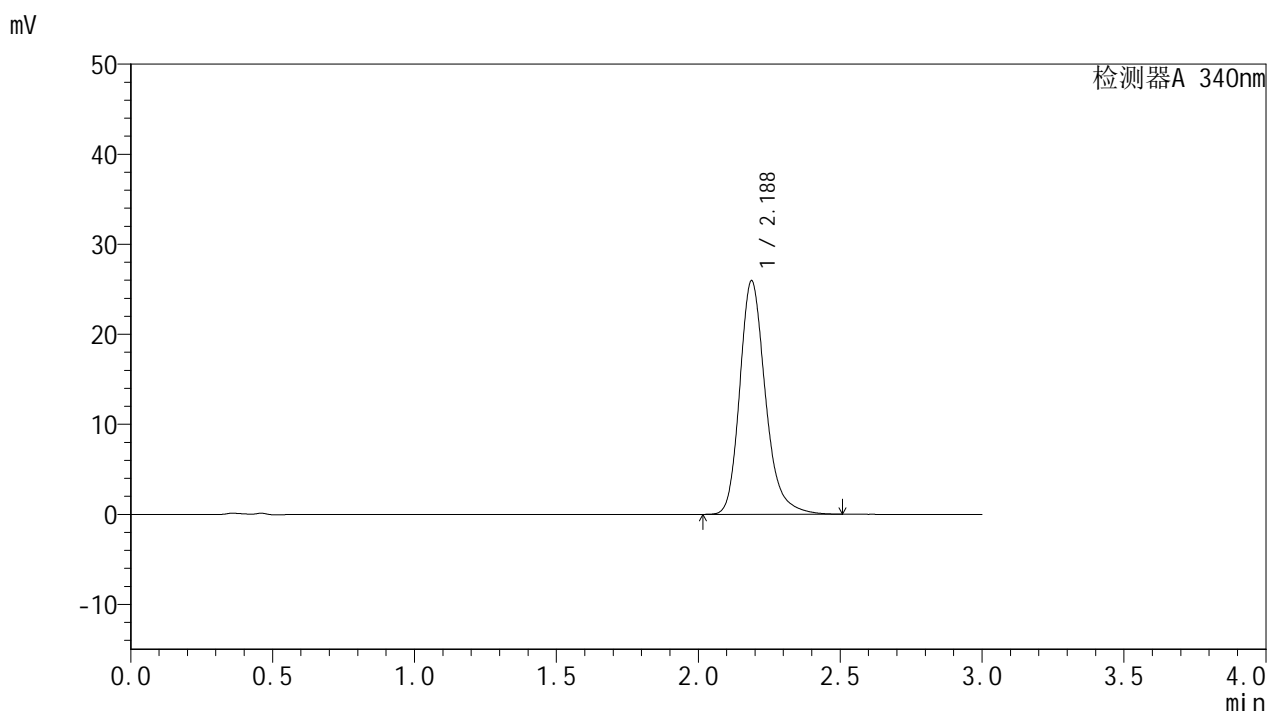


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-188-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/09/29 13:38:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	163530	100.000	25962	2957	1.238	--
总计		163530	100.000	25962			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

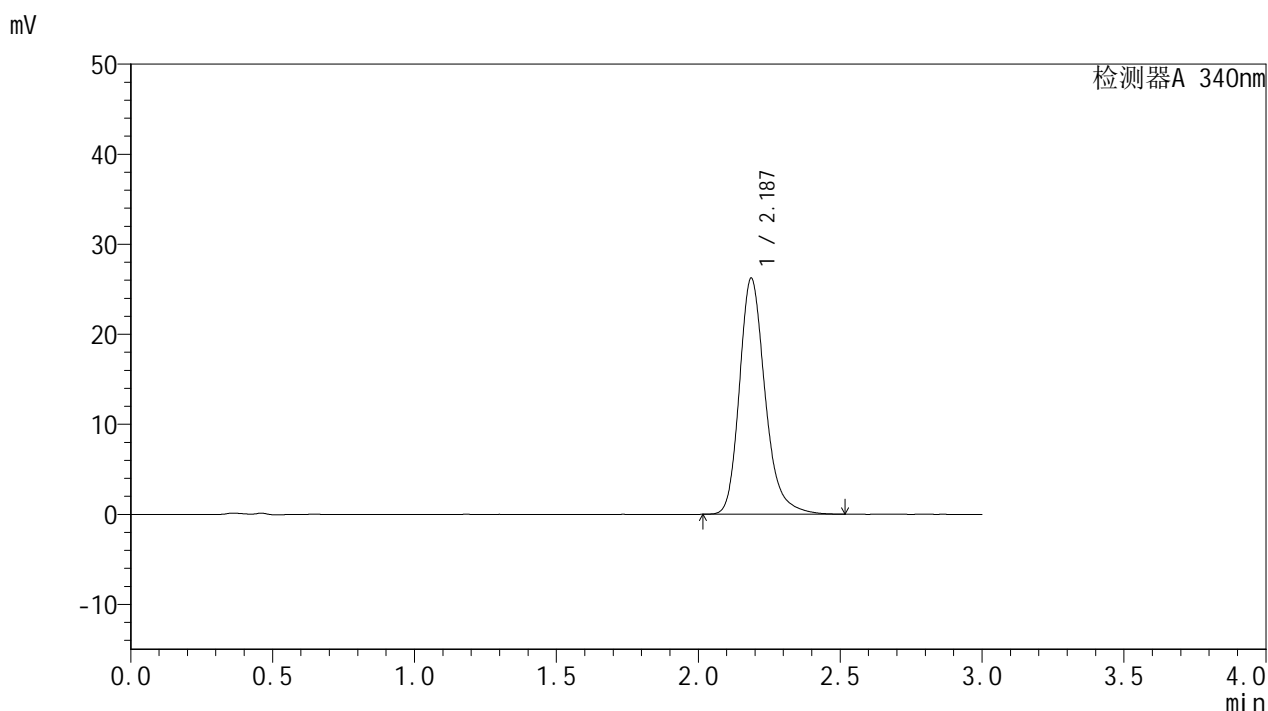


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-189-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:41:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	165384	100.000	26219	2957	1.240	--
总计		165384	100.000	26219			

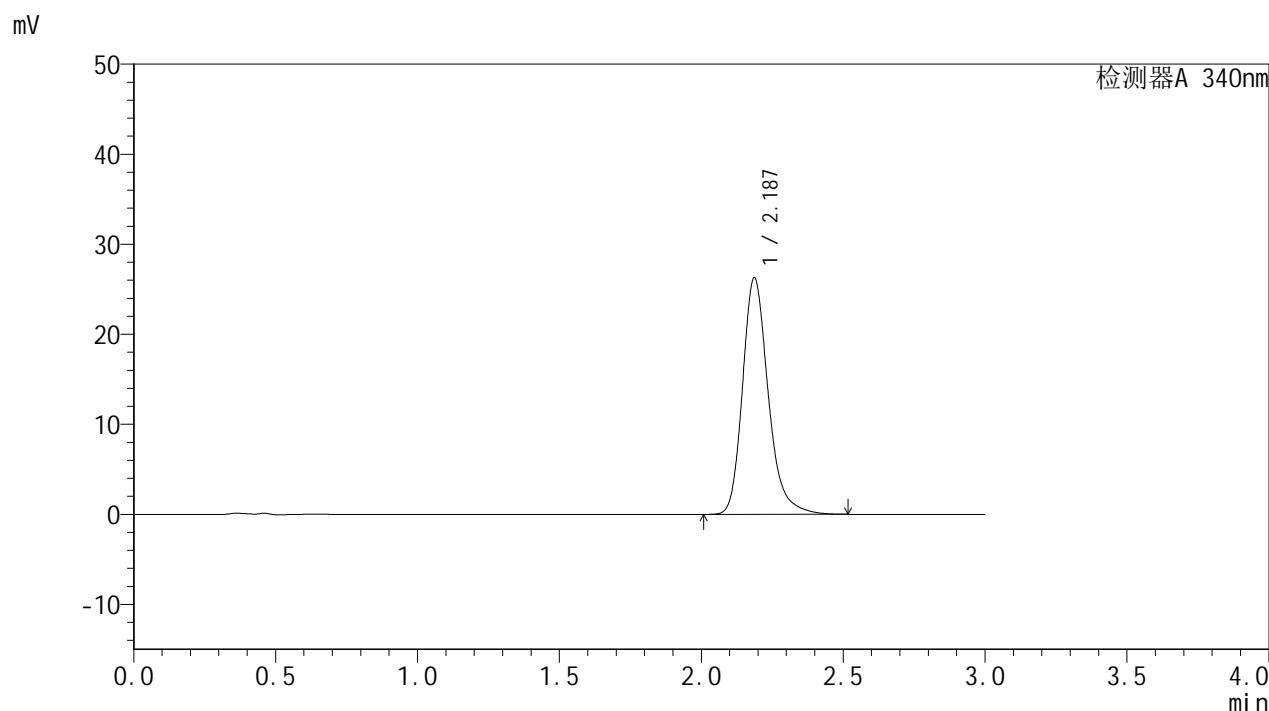
图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-190-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:44:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	165746	100.000	26288	2955	1.240	--
总计		165746	100.000	26288			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1

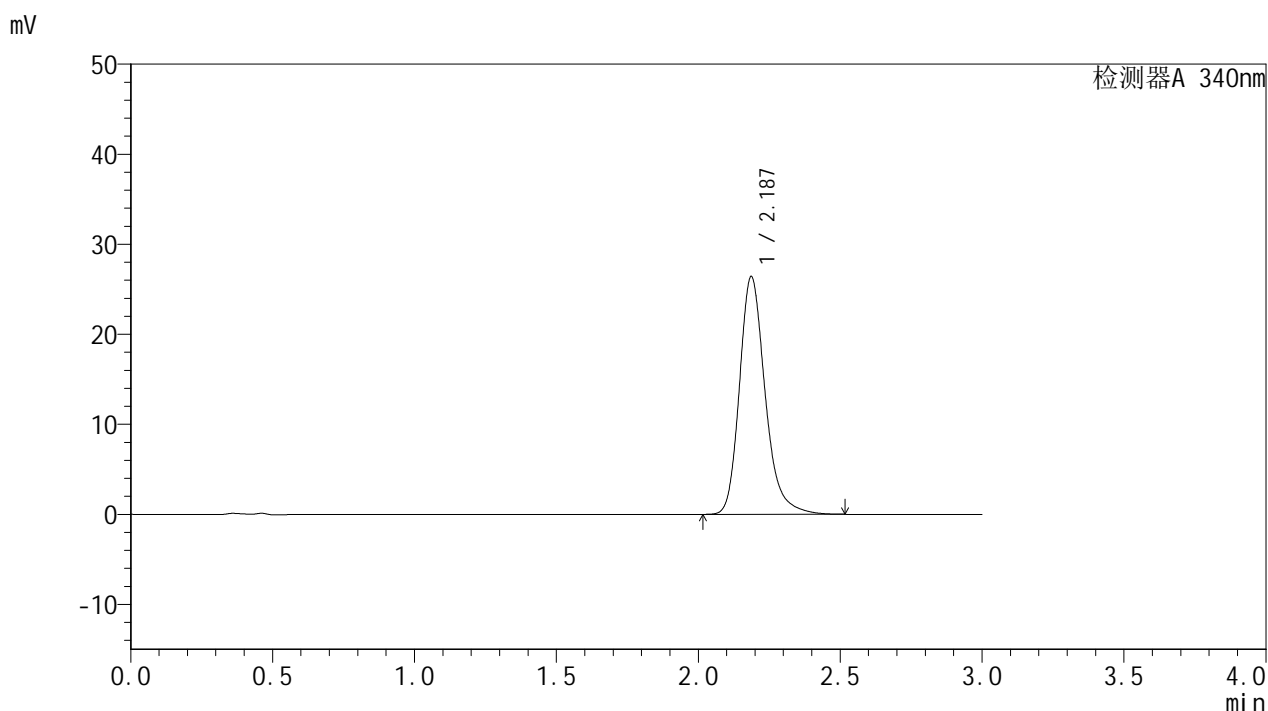


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-191-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:48:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

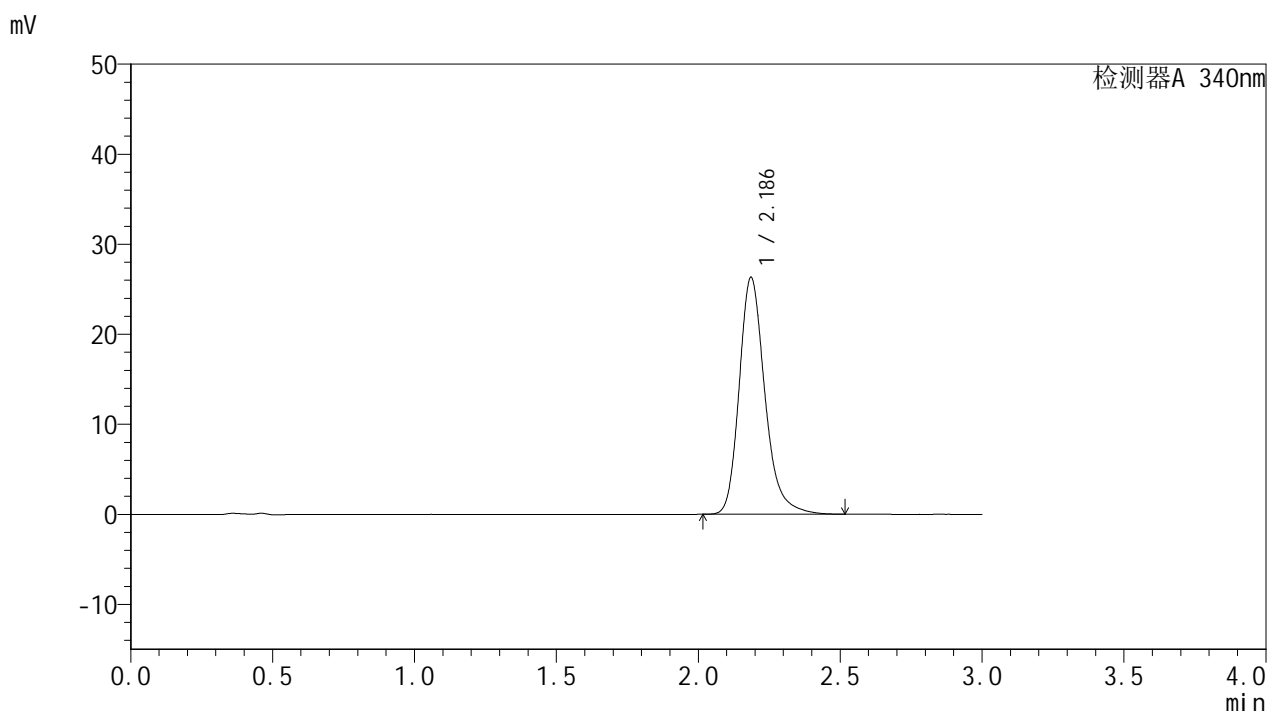
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	166530	100.000	26412	2958	1.242	--
总计		166530	100.000	26412			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-192-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:51:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

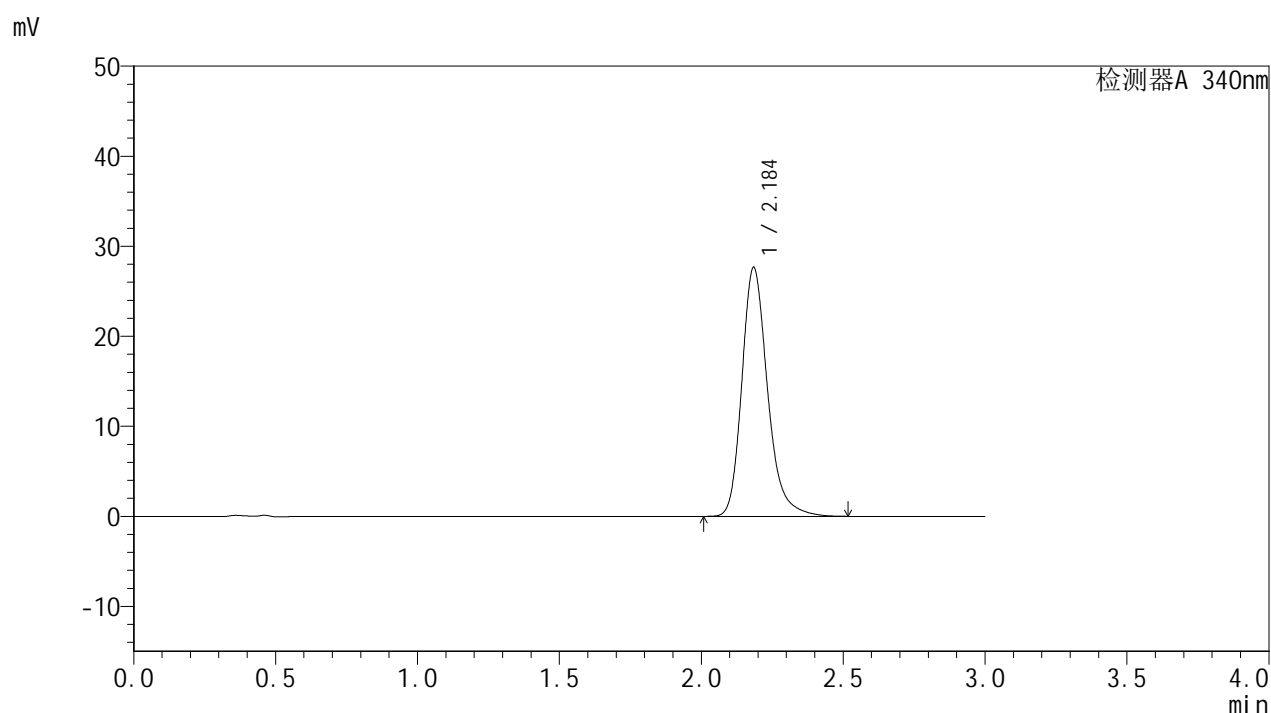
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	165910	100.000	26276	2957	1.243	--
总计		165910	100.000	26276			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-193-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:55:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/09/30 08:46:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

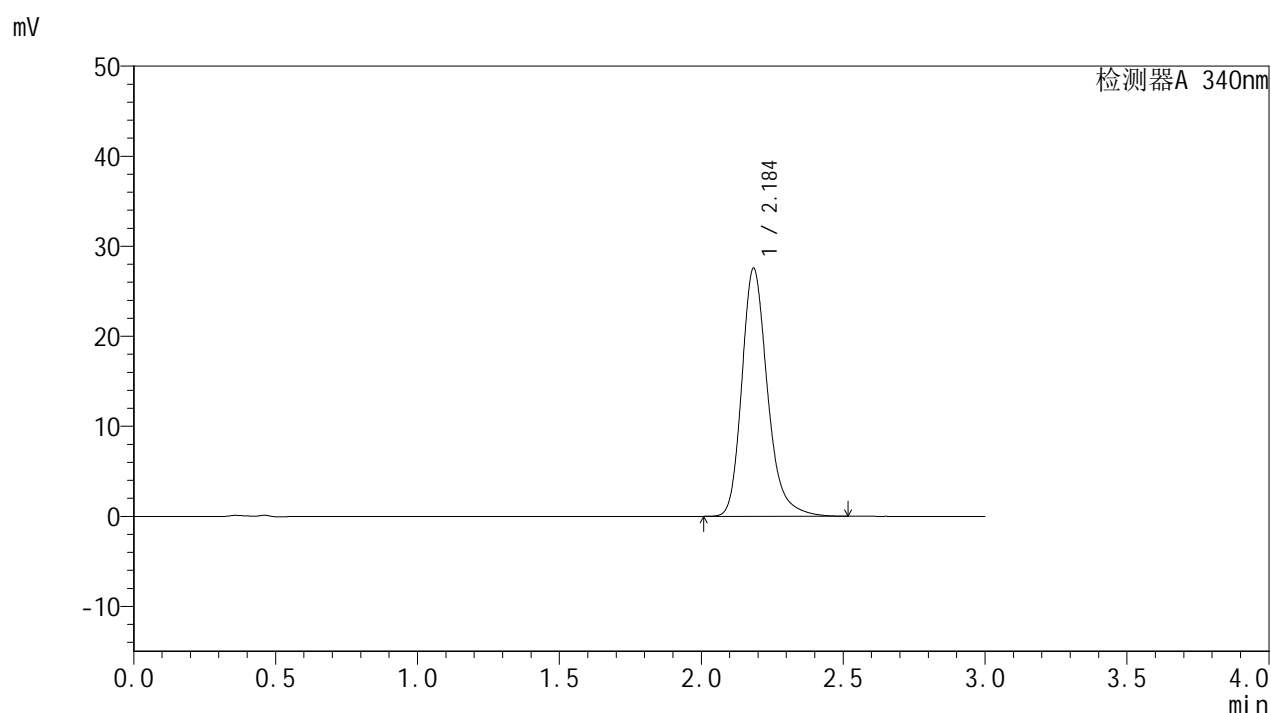
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	174412	100.000	27535	2951	1.245	--
总计		174412	100.000	27535			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-194-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:58:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:46:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

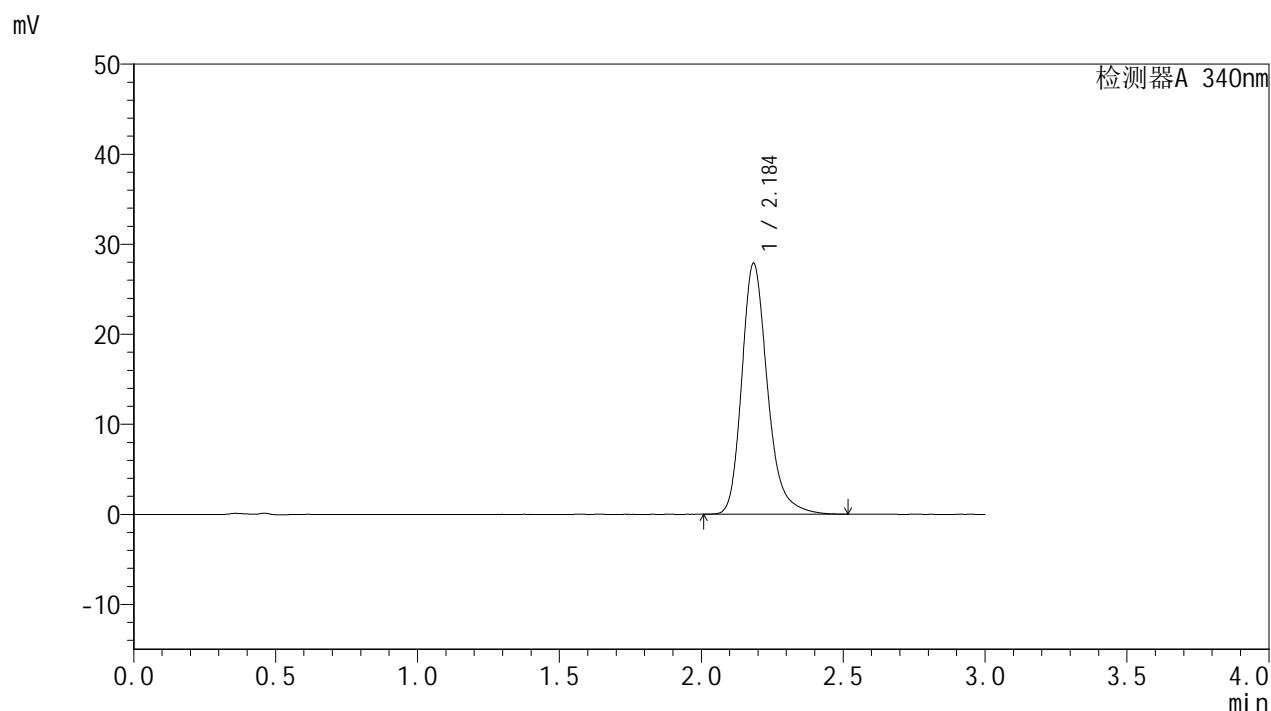
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	173577	100.000	27419	2955	1.245	--
总计		173577	100.000	27419			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-195-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 14:01:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

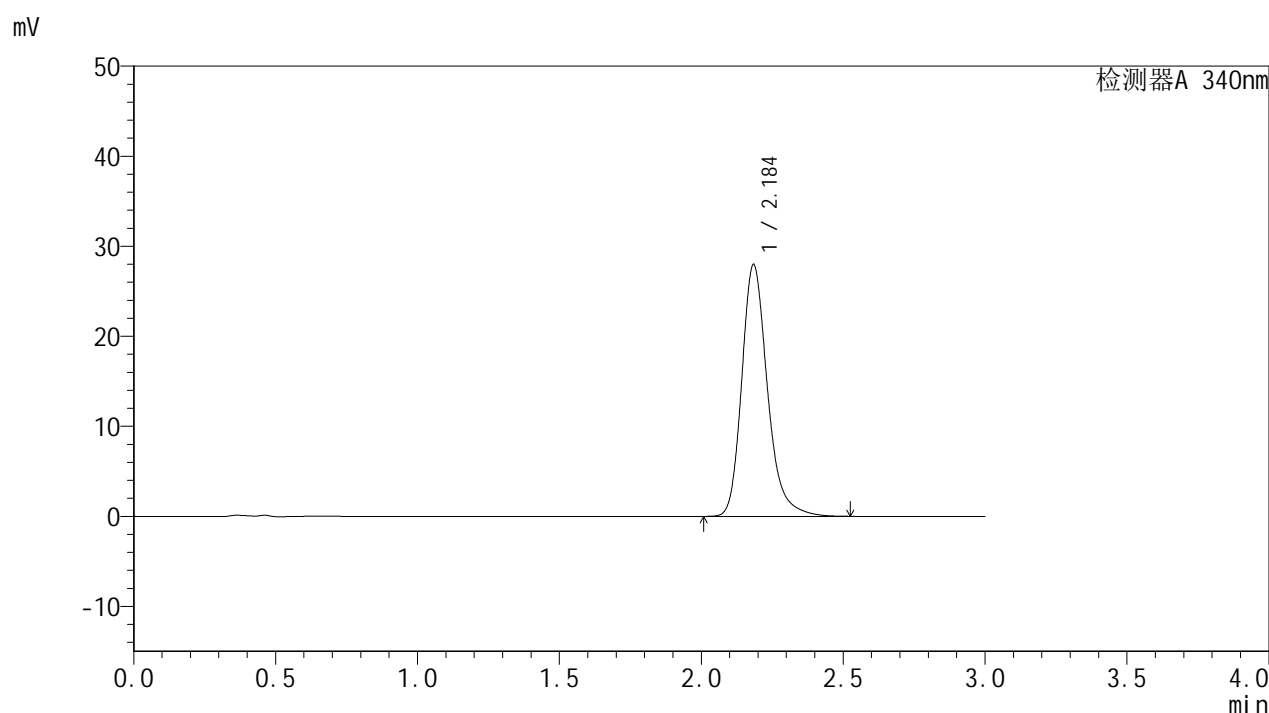
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	175838	100.000	27747	2952	1.248	--
总计		175838	100.000	27747			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-196-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:05:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/09/30 08:46:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	176347	100.000	27846	2954	1.246	--
总计		176347	100.000	27846			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

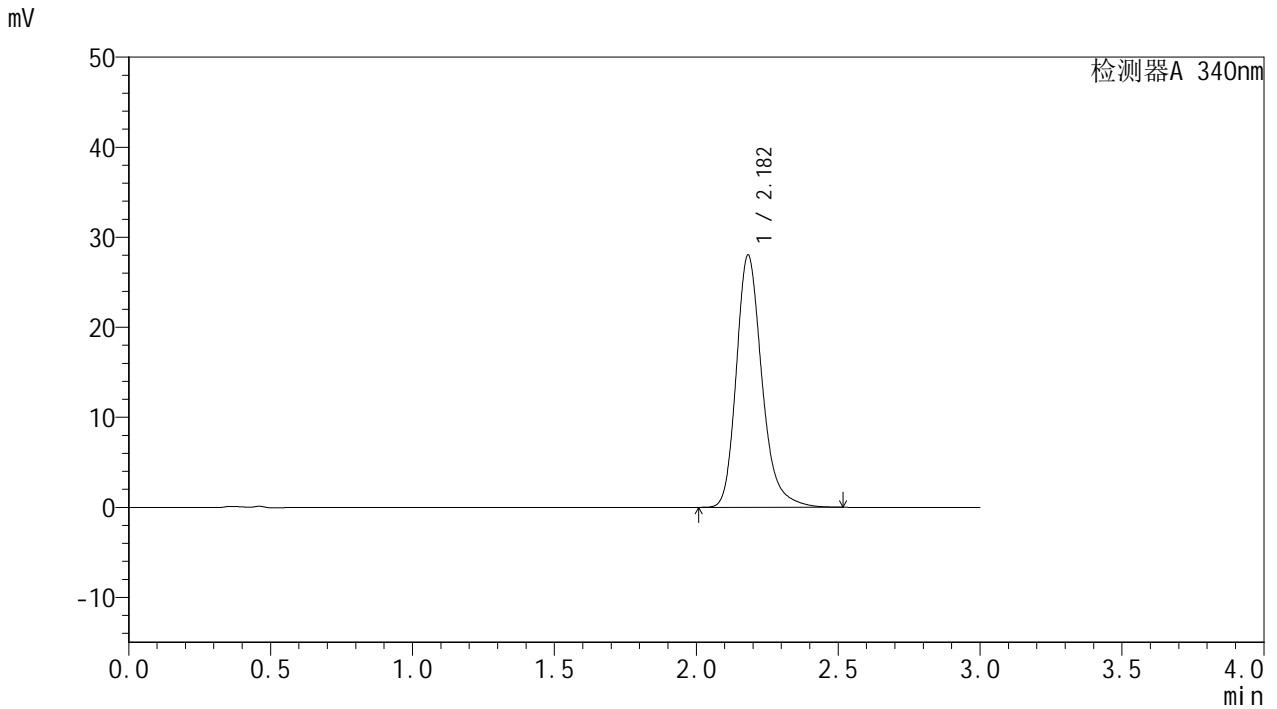


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-197-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 14:08:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	176429	100.000	27984	2955	1.247	--
总计		176429	100.000	27984			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1

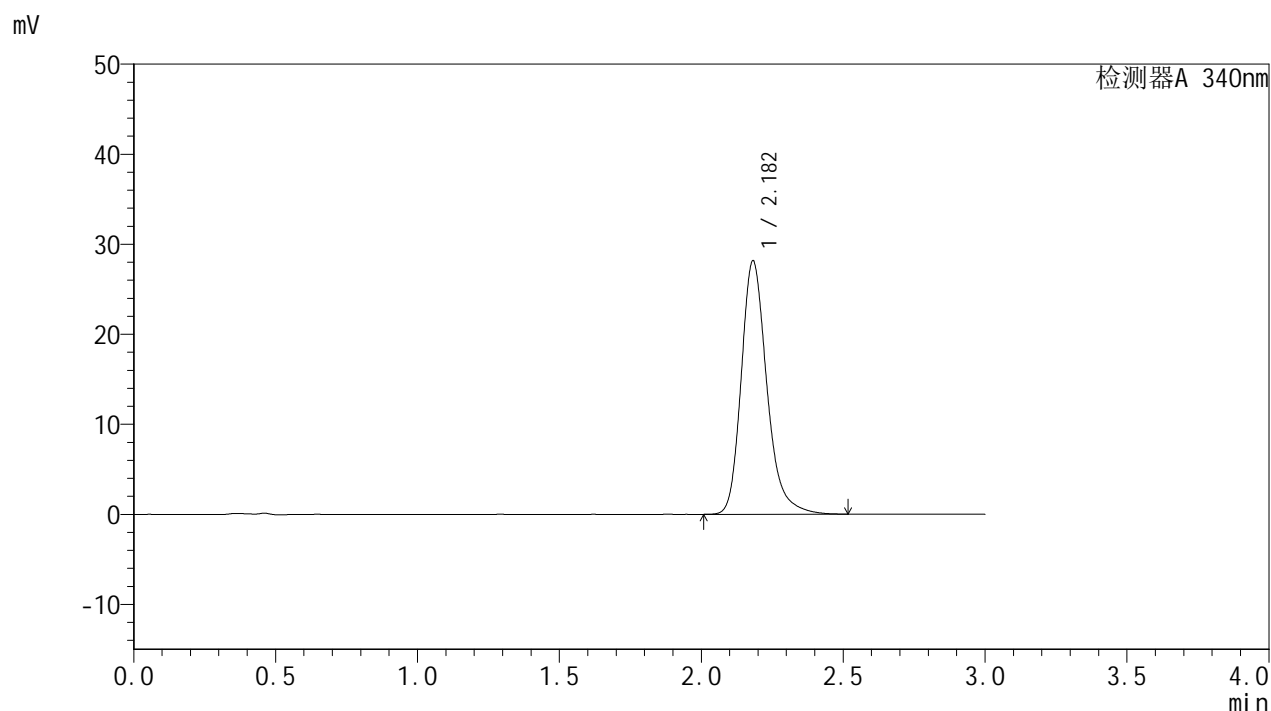


YMP-4103

<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 - 31-4/28-198-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 14:11:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	177348	100.000	28129	2953	1.247	--
总计		177348	100.000	28129			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

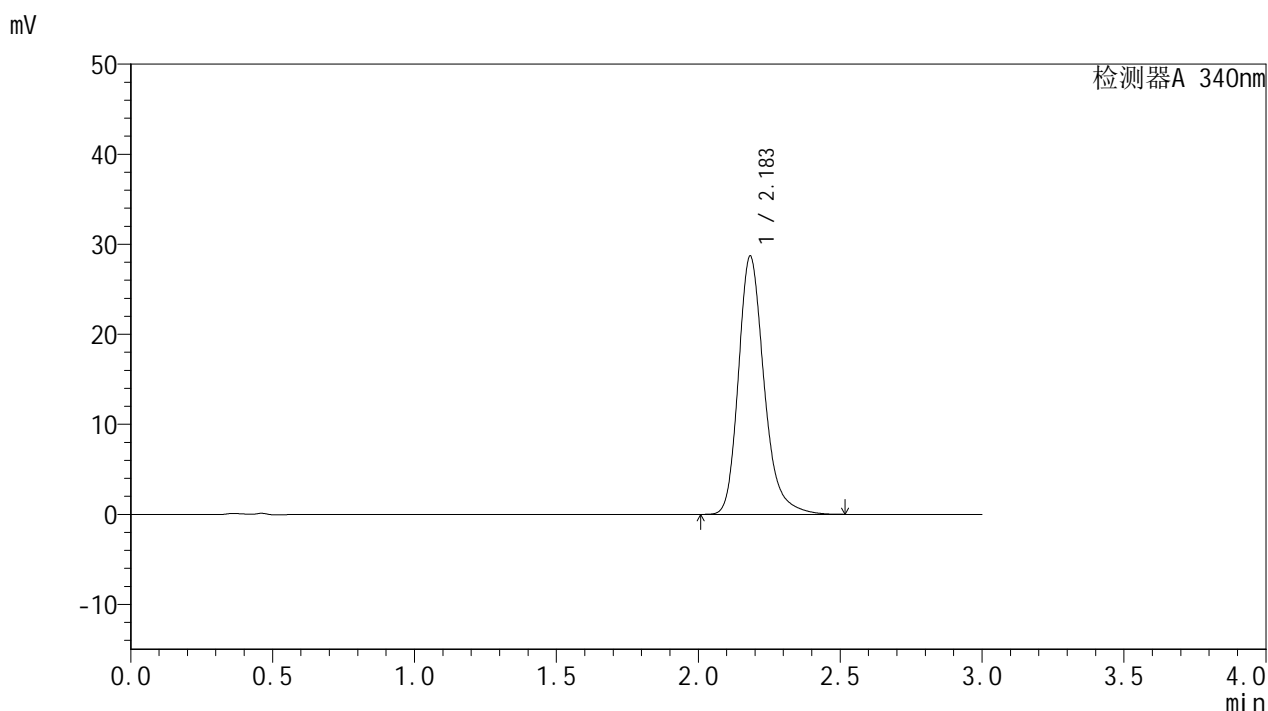


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-199-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.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 14:15:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	180781	100.000	28635	2953	1.247	--
总计		180781	100.000	28635			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

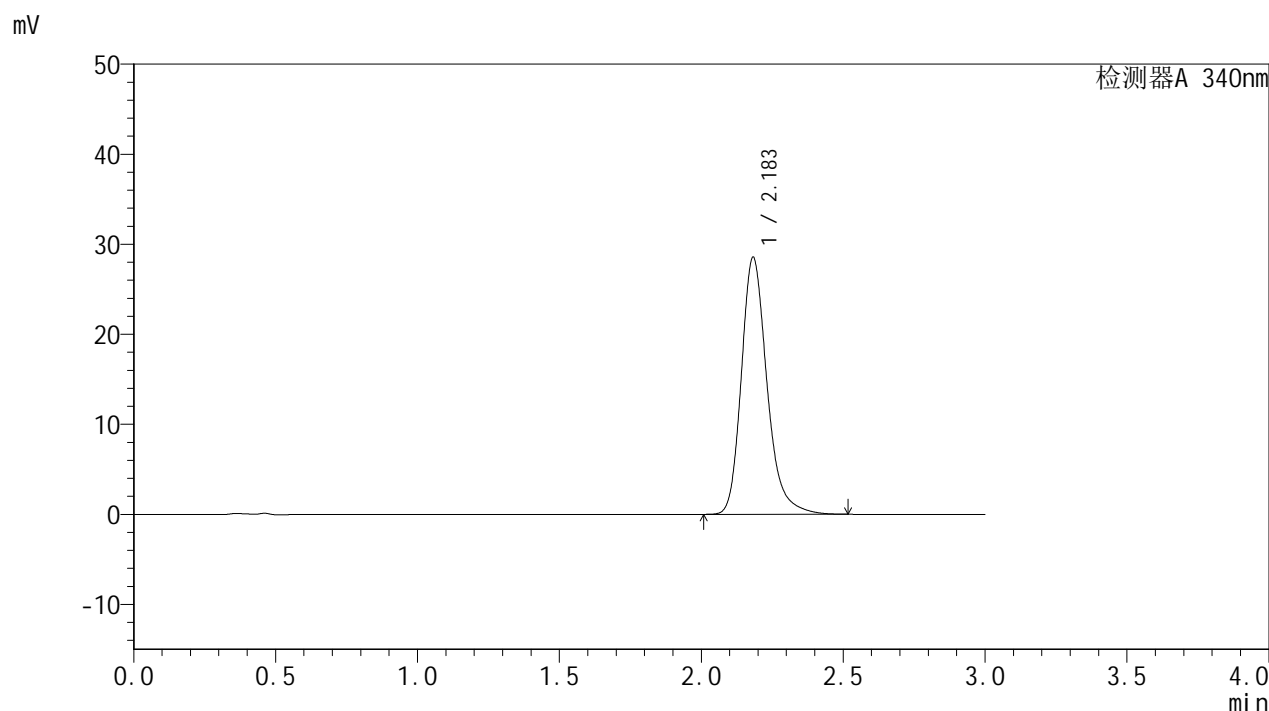


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-200-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.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 14:18:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	179774	100.000	28513	2957	1.247	--
总计		179774	100.000	28513			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

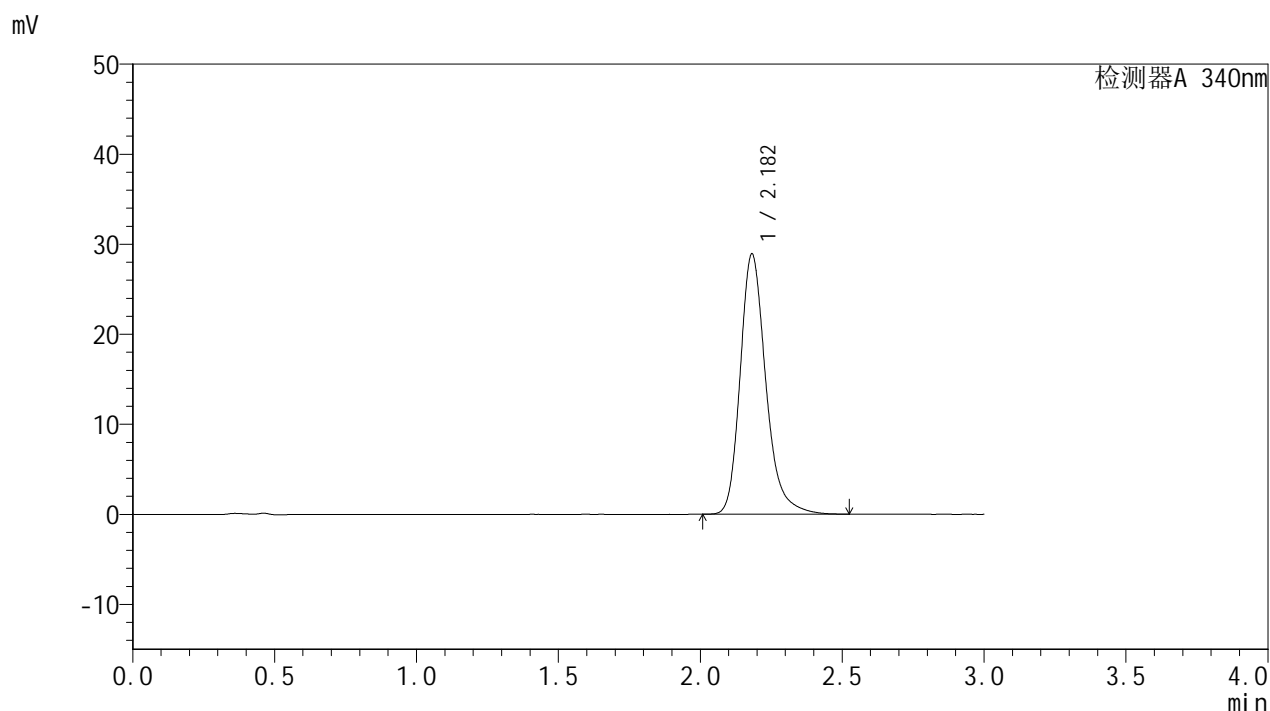


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-201-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.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 14:22:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

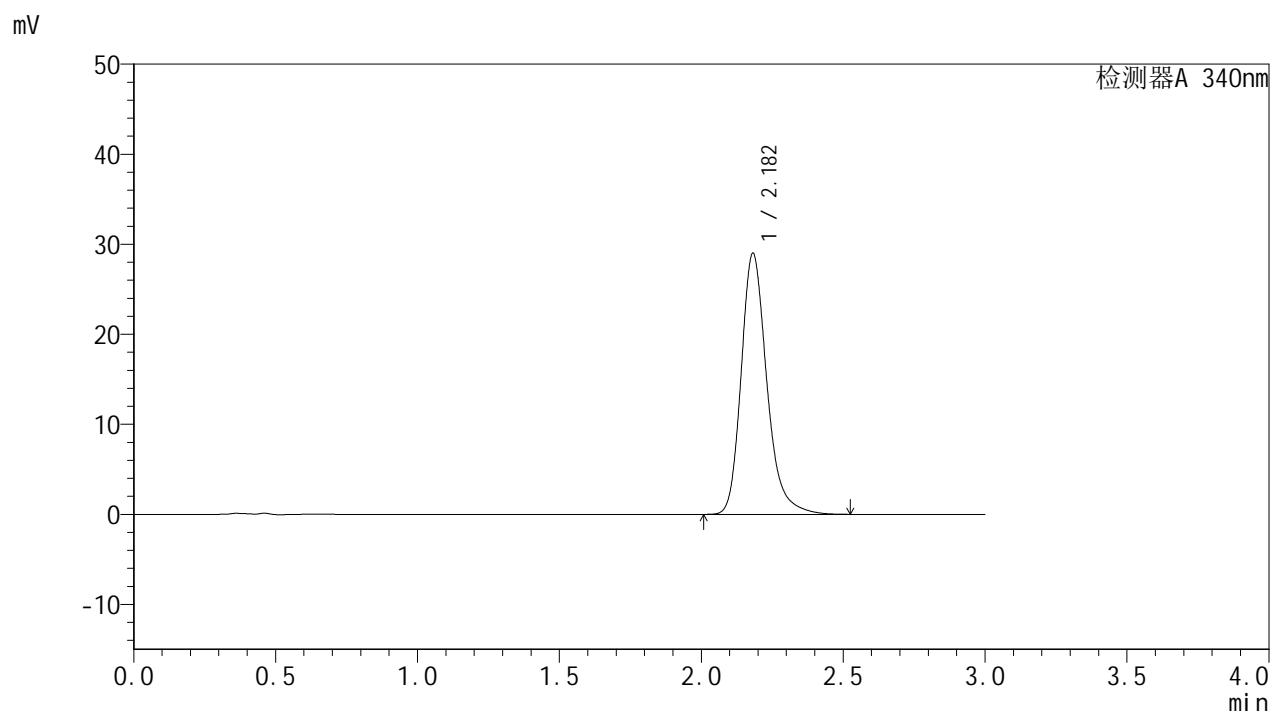
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	182150	100.000	28897	2952	1.249	--
总计		182150	100.000	28897			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-202-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 14:25:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

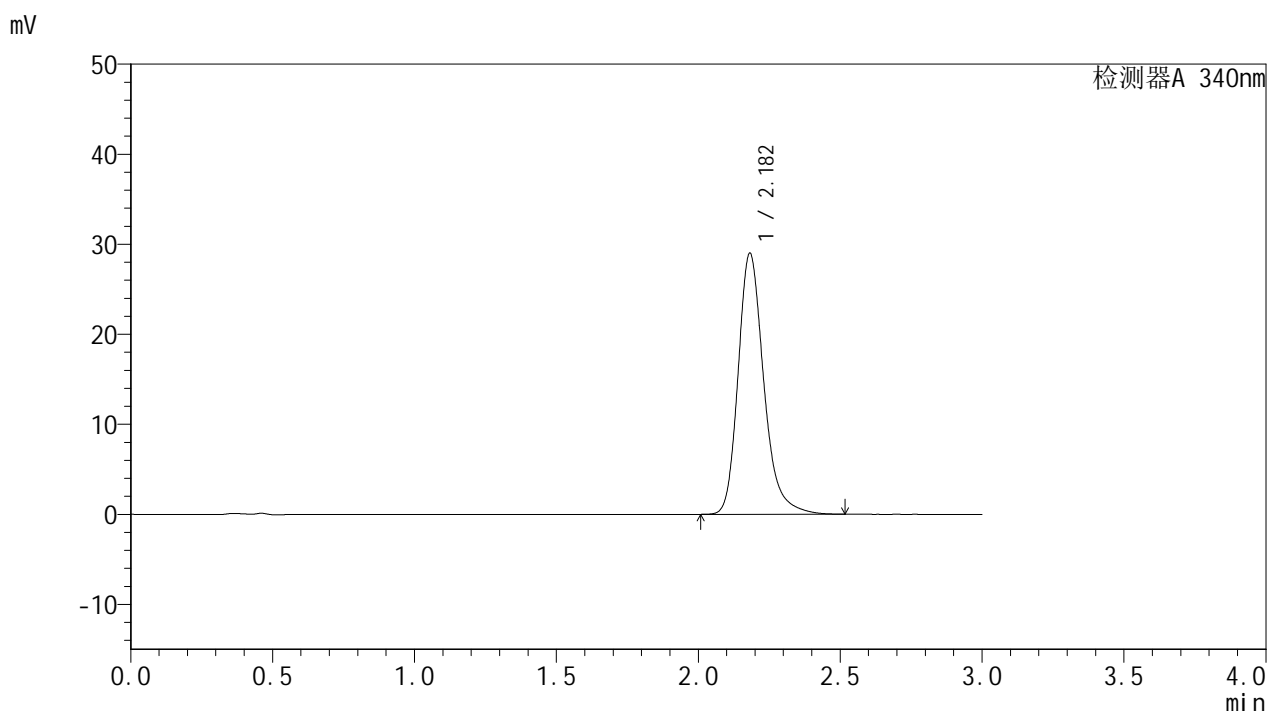
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	182626	100.000	28987	2954	1.249	--
总计		182626	100.000	28987			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-203-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 14:28:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

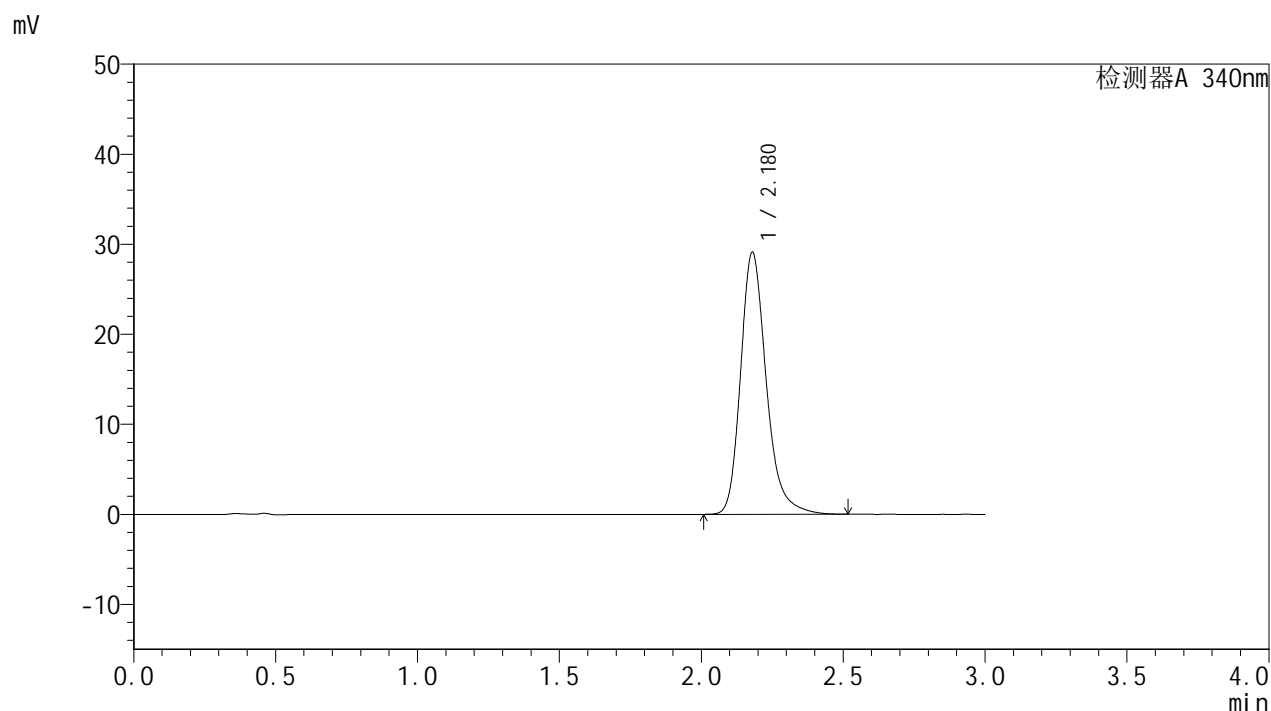
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	182549	100.000	28995	2958	1.249	--
总计		182549	100.000	28995			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-204-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 14:32:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	183127	100.000	29122	2955	1.248	--
总计		183127	100.000	29122			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

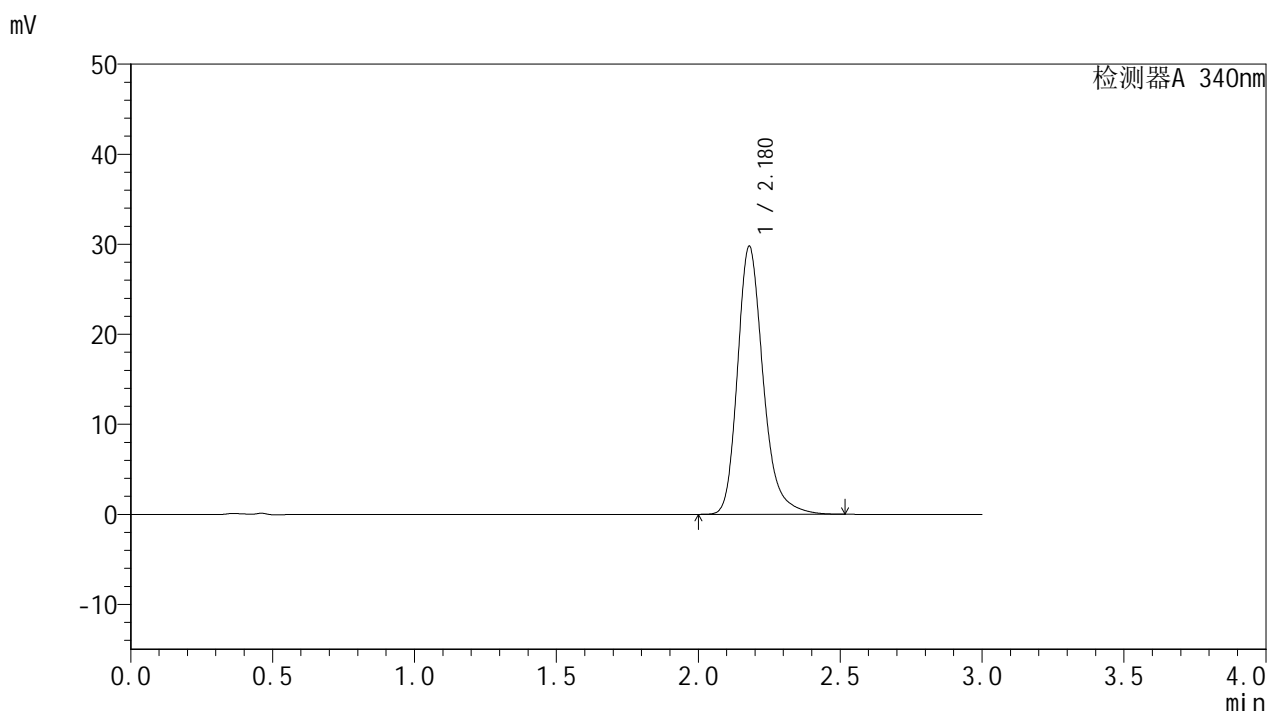


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-205-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.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 14:35:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

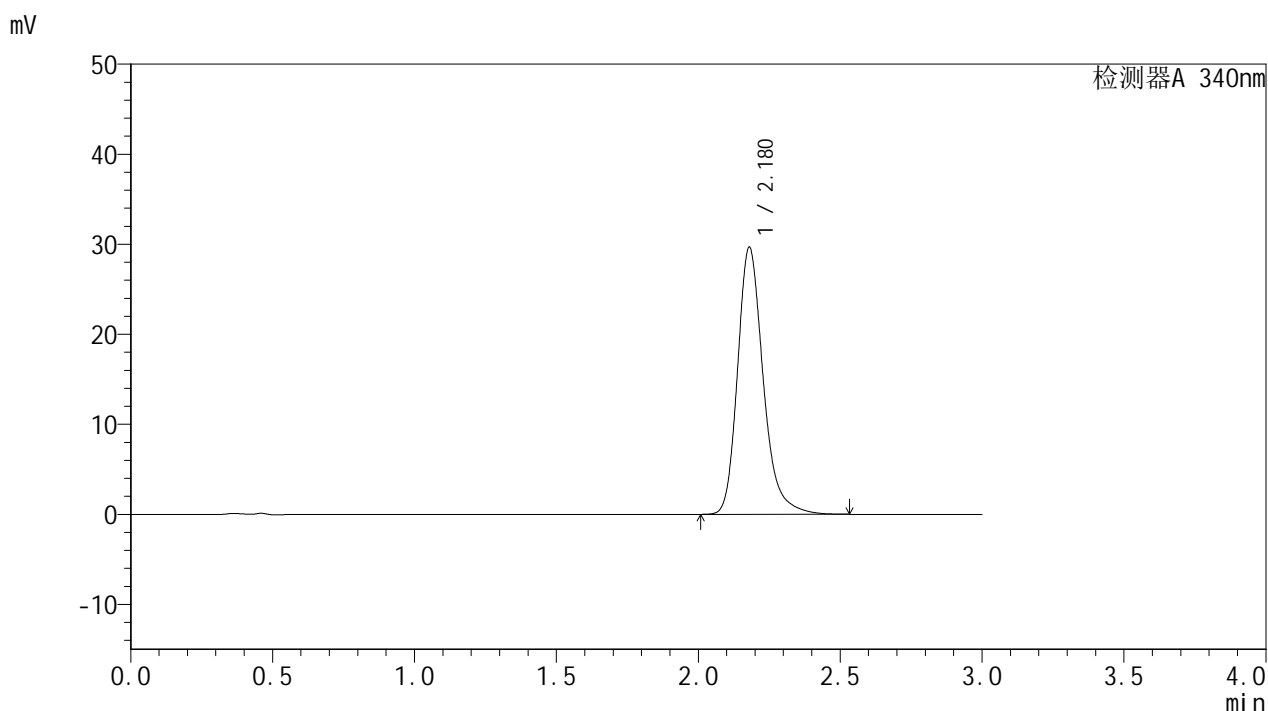
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	187277	100.000	29786	2956	1.248	--
总计		187277	100.000	29786			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-206-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 14:38:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

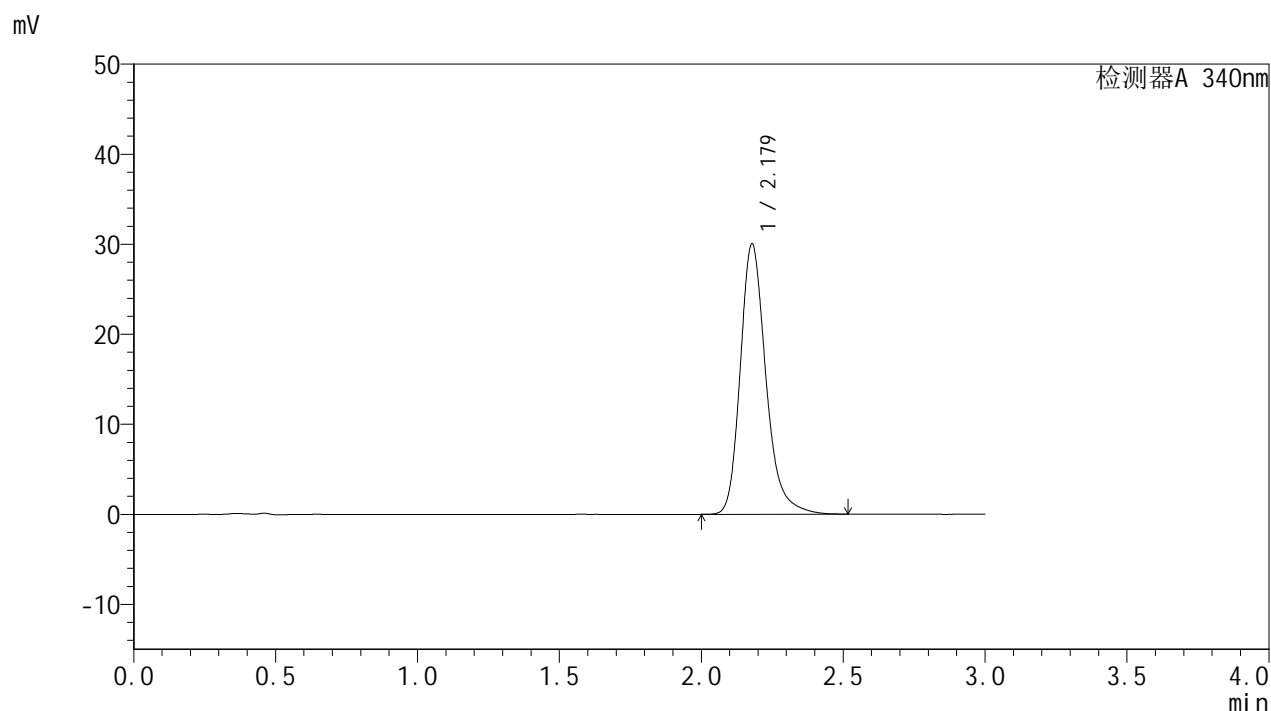
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	186701	100.000	29677	2956	1.249	--
总计		186701	100.000	29677			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-207-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 14:42:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

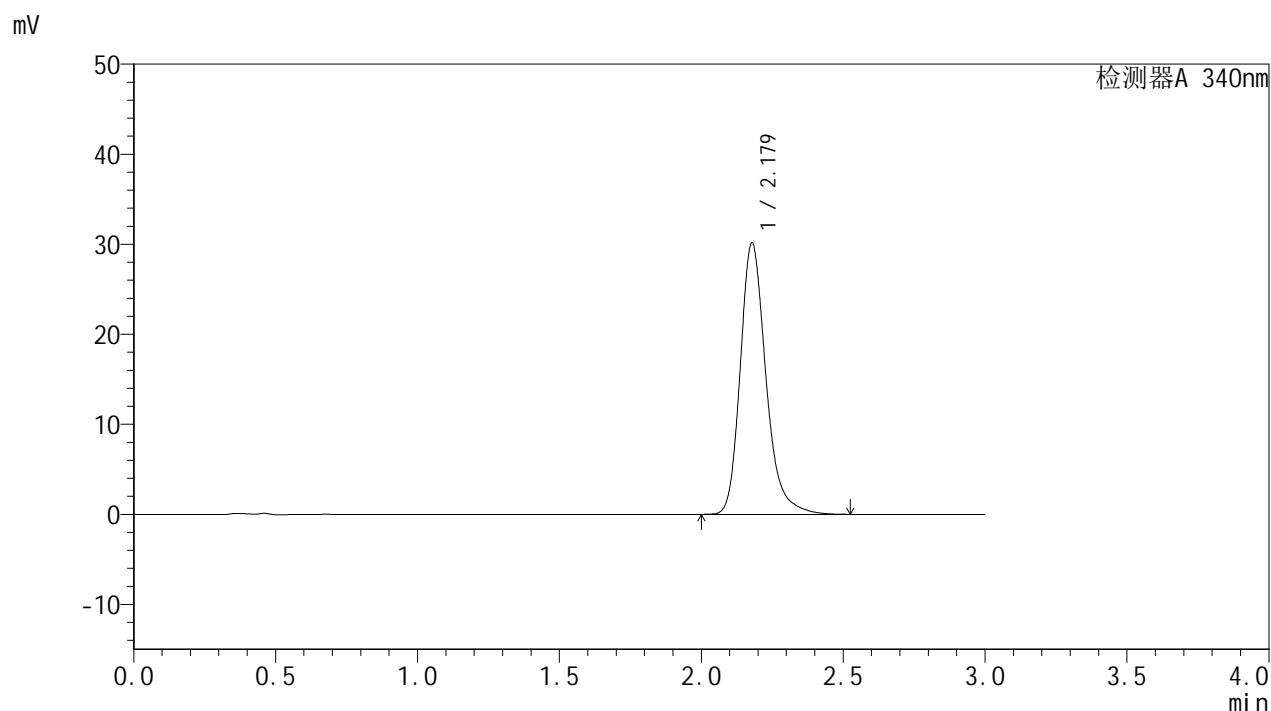
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	188913	100.000	30030	2953	1.249	--
总计		188913	100.000	30030			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-208-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 14:45:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	189798	100.000	30159	2954	1.250	--
总计		189798	100.000	30159			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
供试品溶液-1

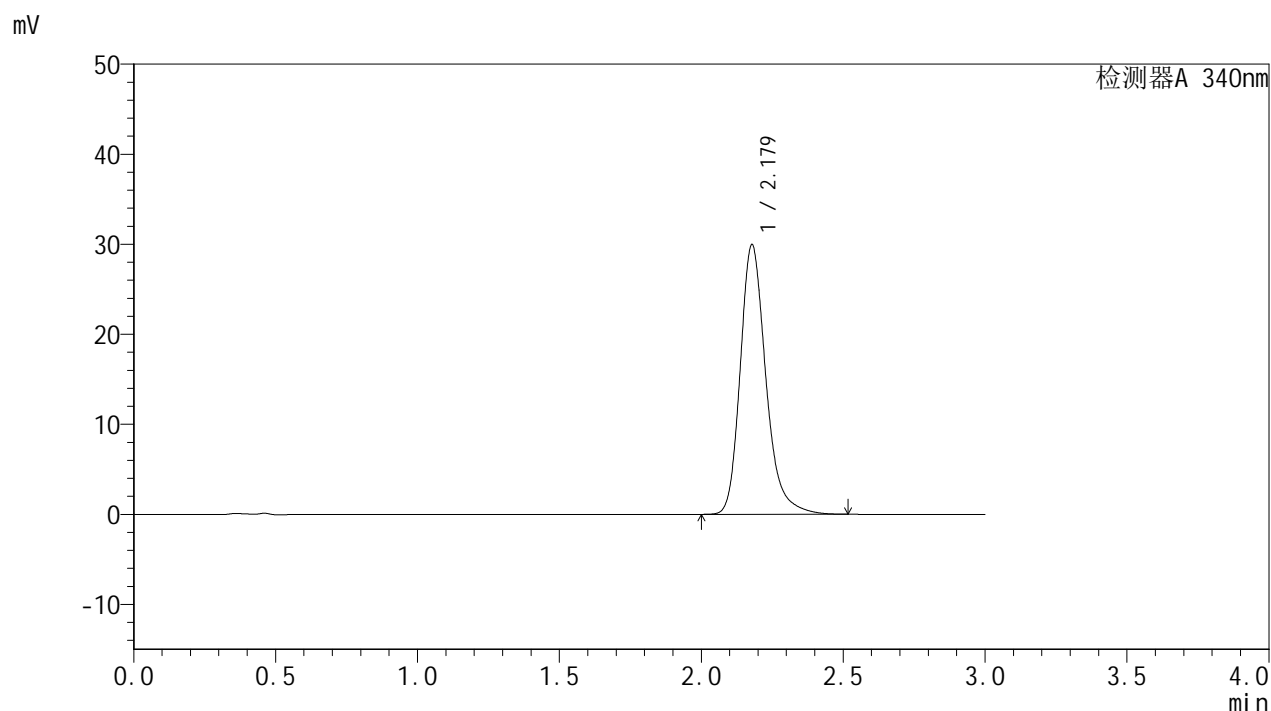


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-209-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.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 14:49:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	188385	100.000	29944	2955	1.251	--
总计		188385	100.000	29944			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

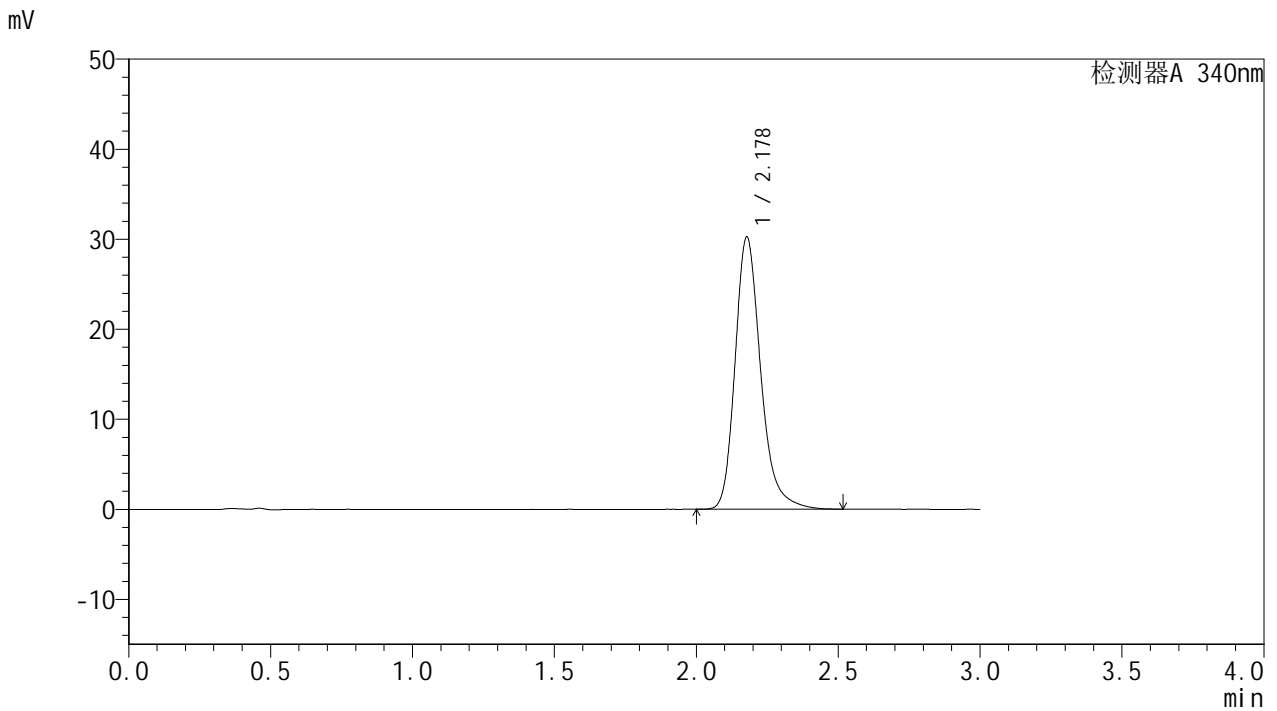


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-210-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.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 14:52:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	190009	100.000	30210	2959	1.250	--
总计		190009	100.000	30210			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

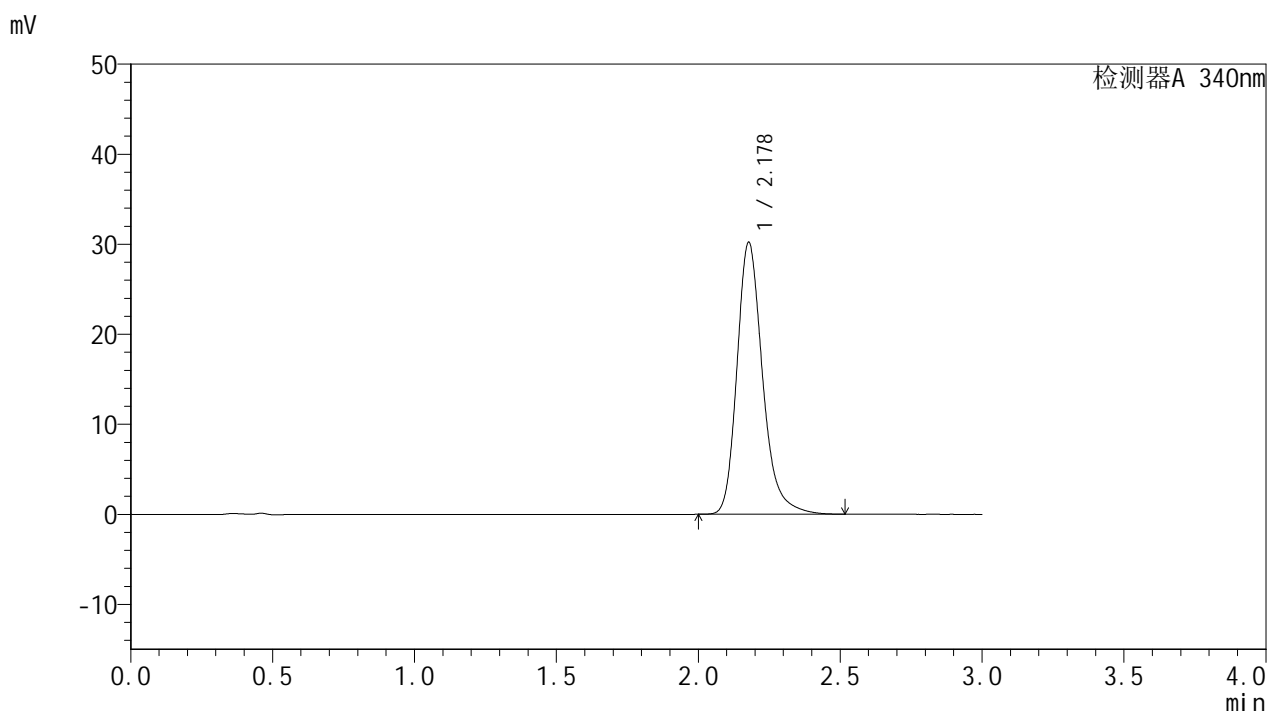


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-212-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.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 14:59:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	189728	100.000	30155	2958	1.250	--
总计		189728	100.000	30155			

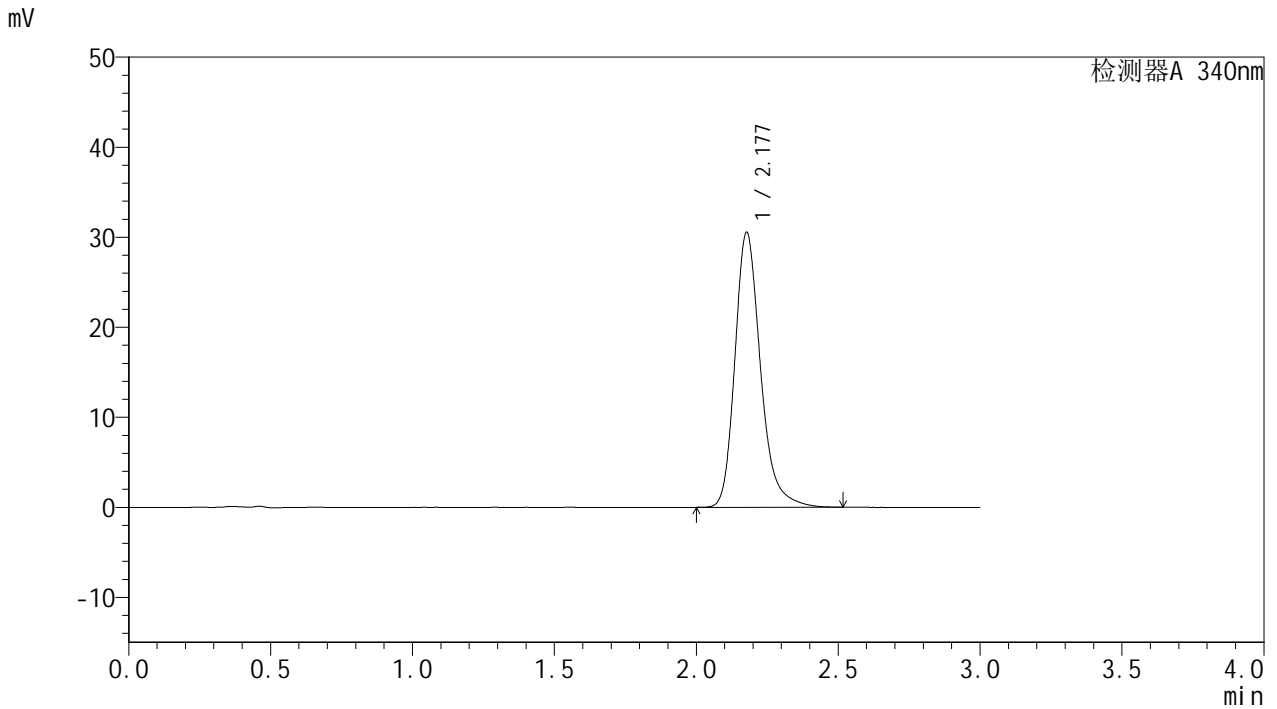
图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-213-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 15:02:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

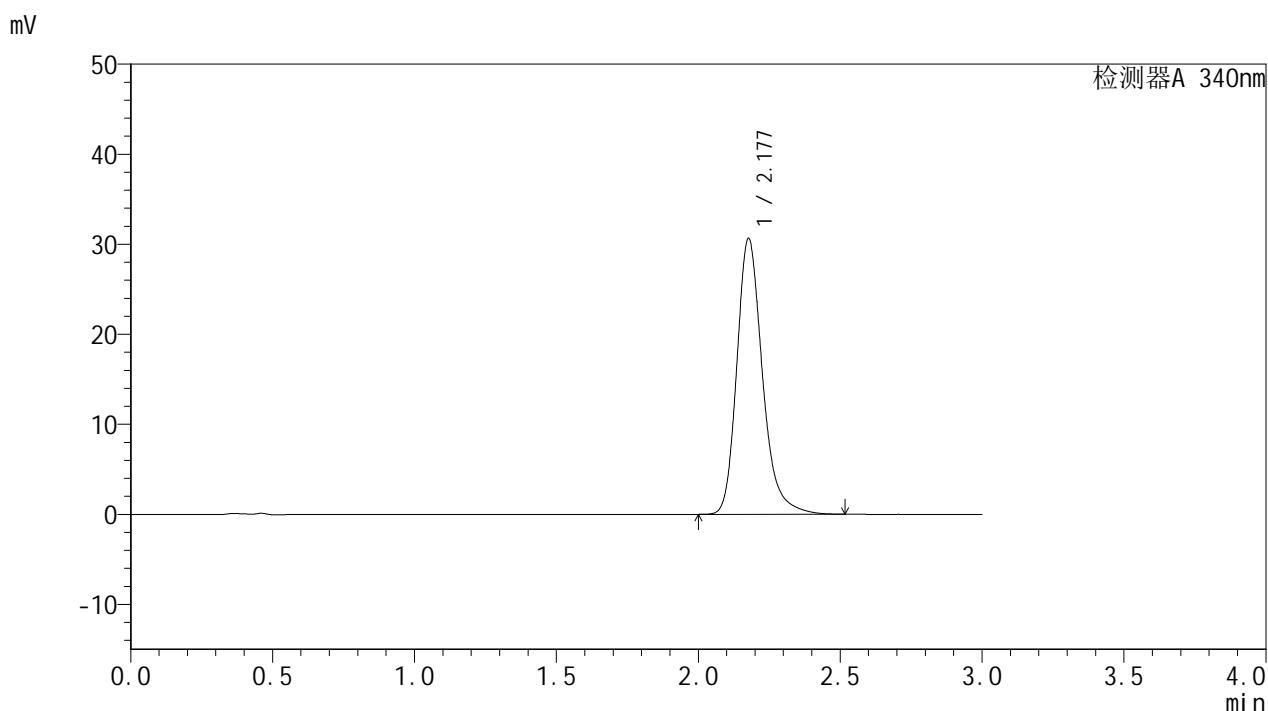
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	191859	100.000	30479	2958	1.250	--
总计		191859	100.000	30479			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-214-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 15:06:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

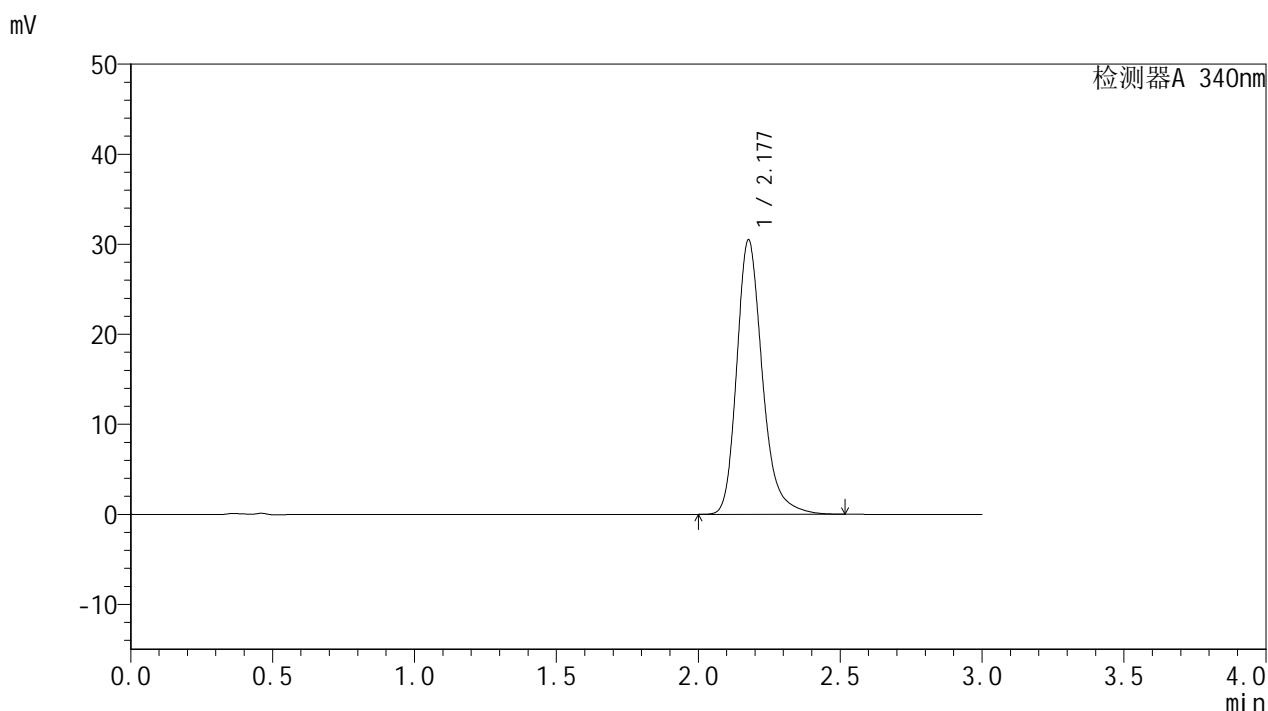
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	192426	100.000	30556	2957	1.250	--
总计		192426	100.000	30556			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-215-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 15:09:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

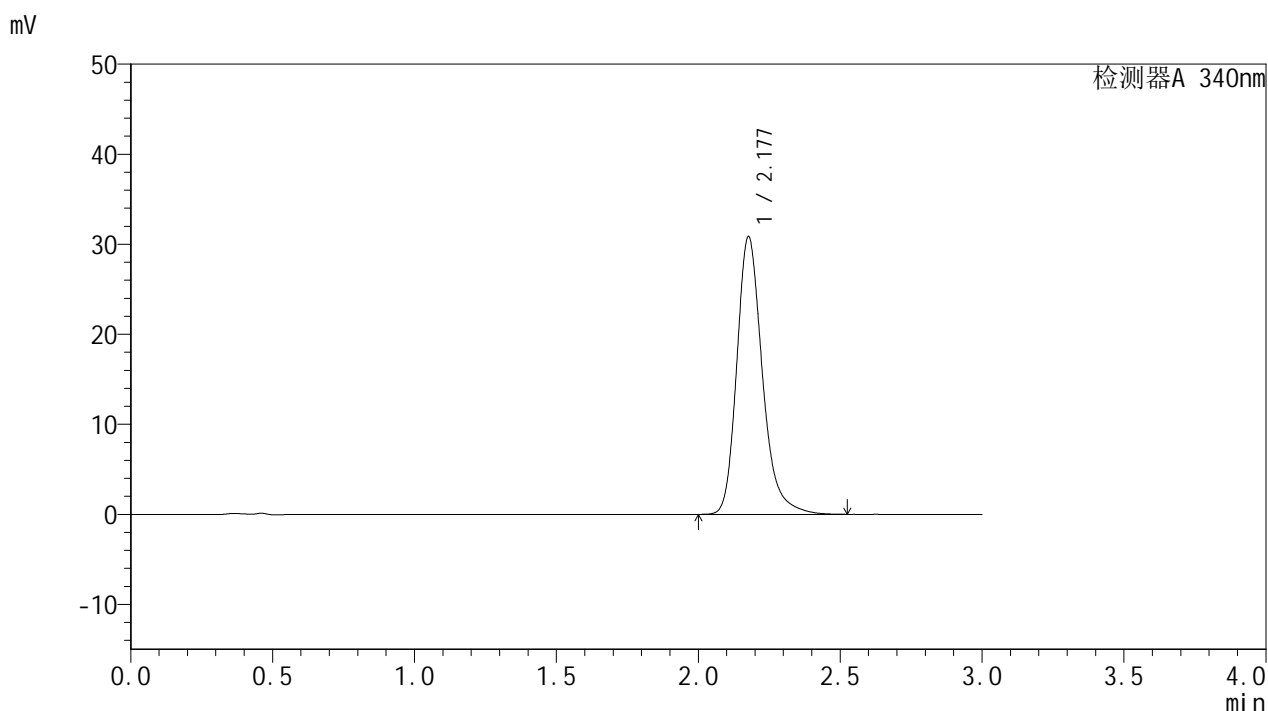
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	191508	100.000	30395	2956	1.251	--
总计		191508	100.000	30395			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-216-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 15:12:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

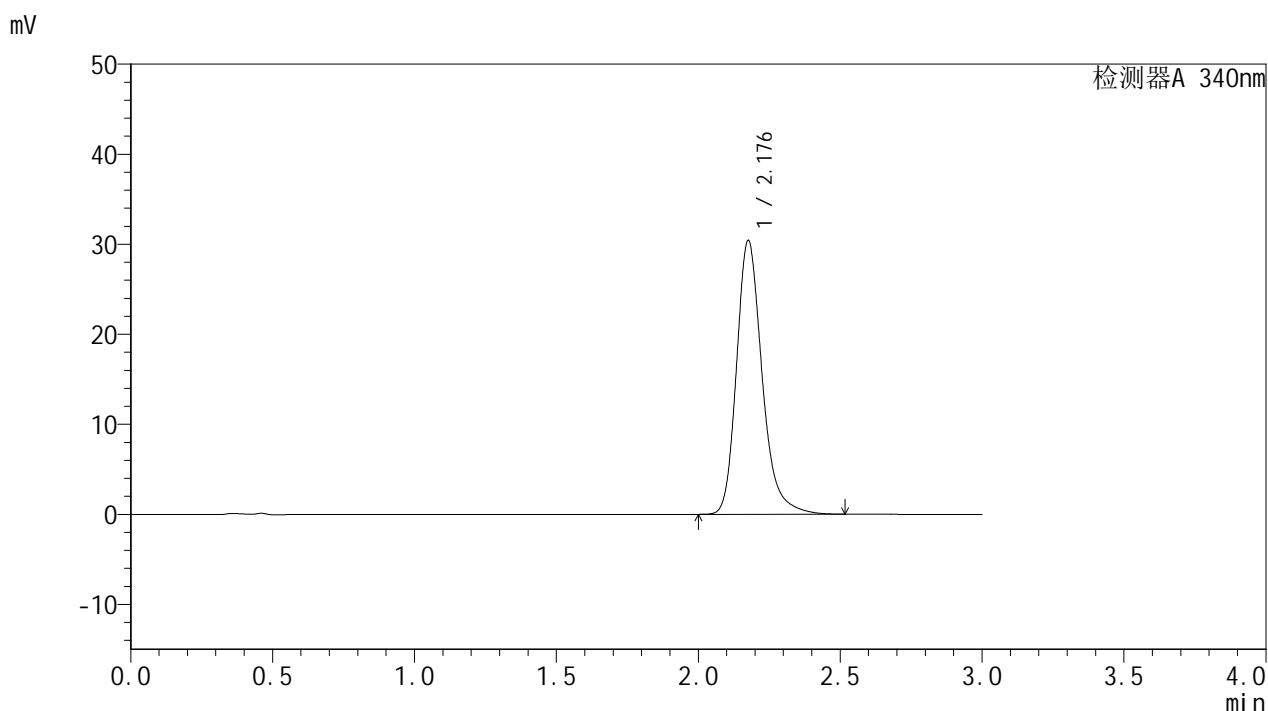
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	193777	100.000	30759	2959	1.250	--
总计		193777	100.000	30759			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-217-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 15:16:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

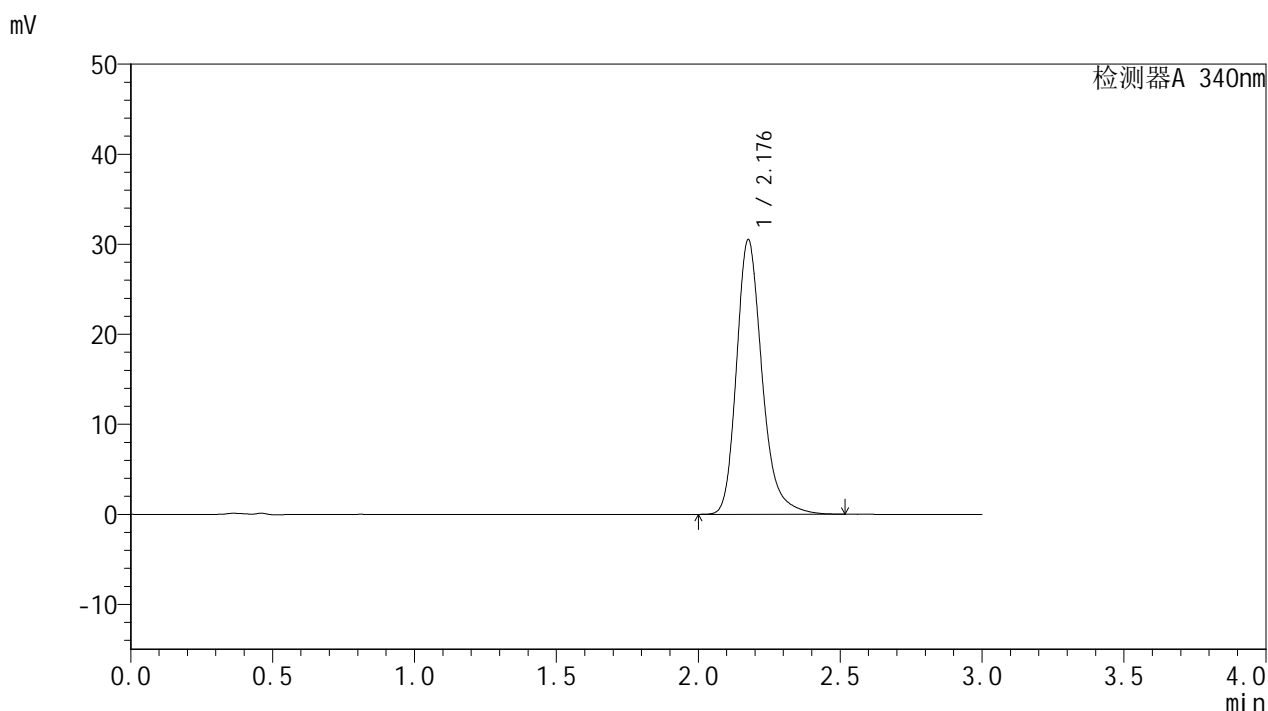
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	190997	100.000	30264	2959	1.251	--
总计		190997	100.000	30264			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-218-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 15:19:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	191563	100.000	30353	2959	1.251	--
总计		191563	100.000	30353			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
供试品溶液-1

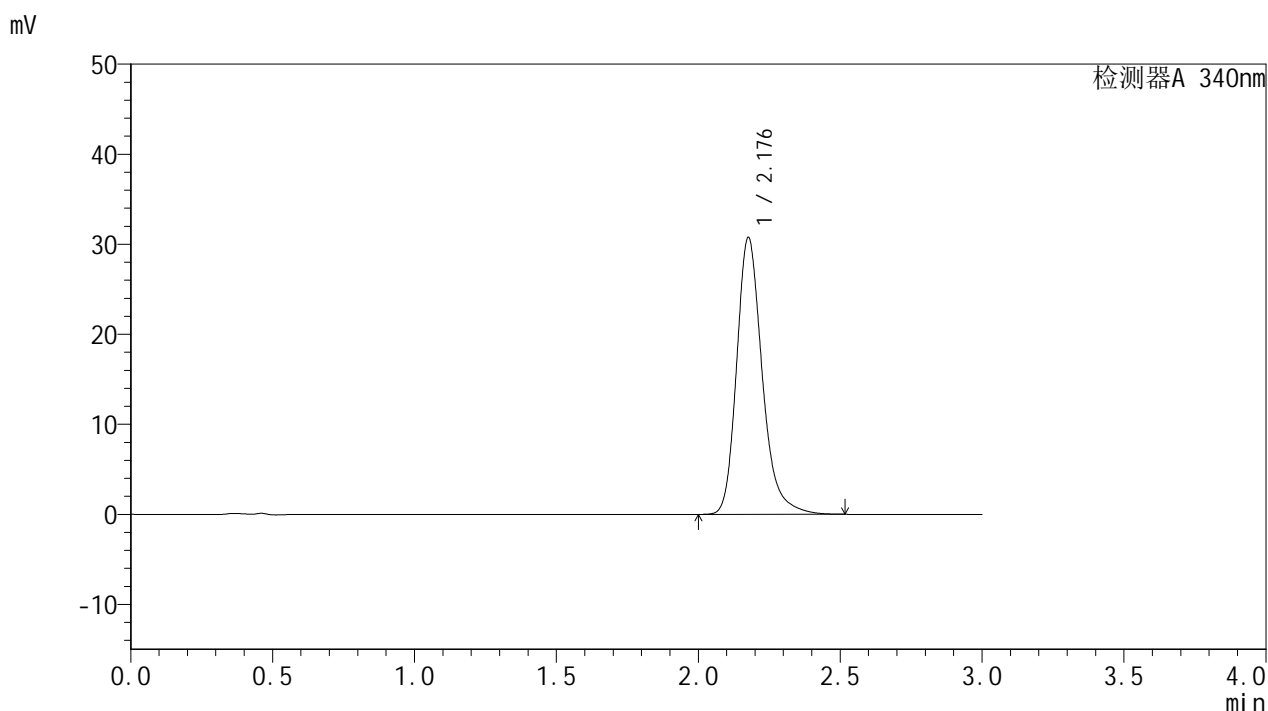


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-219-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.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 15:23:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/09/30 08:47:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	193071	100.000	30625	2960	1.250	--
总计		193071	100.000	30625			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

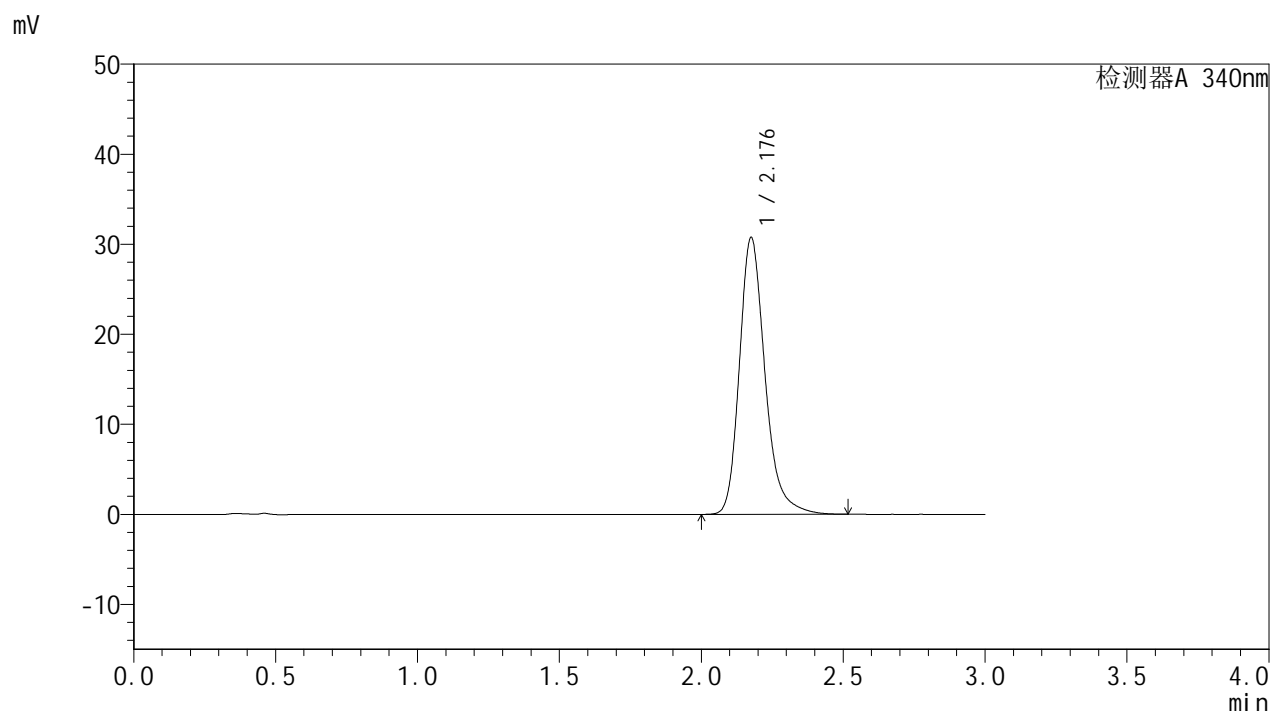


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-220-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.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 15:26:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	193026	100.000	30603	2959	1.253	--
总计		193026	100.000	30603			

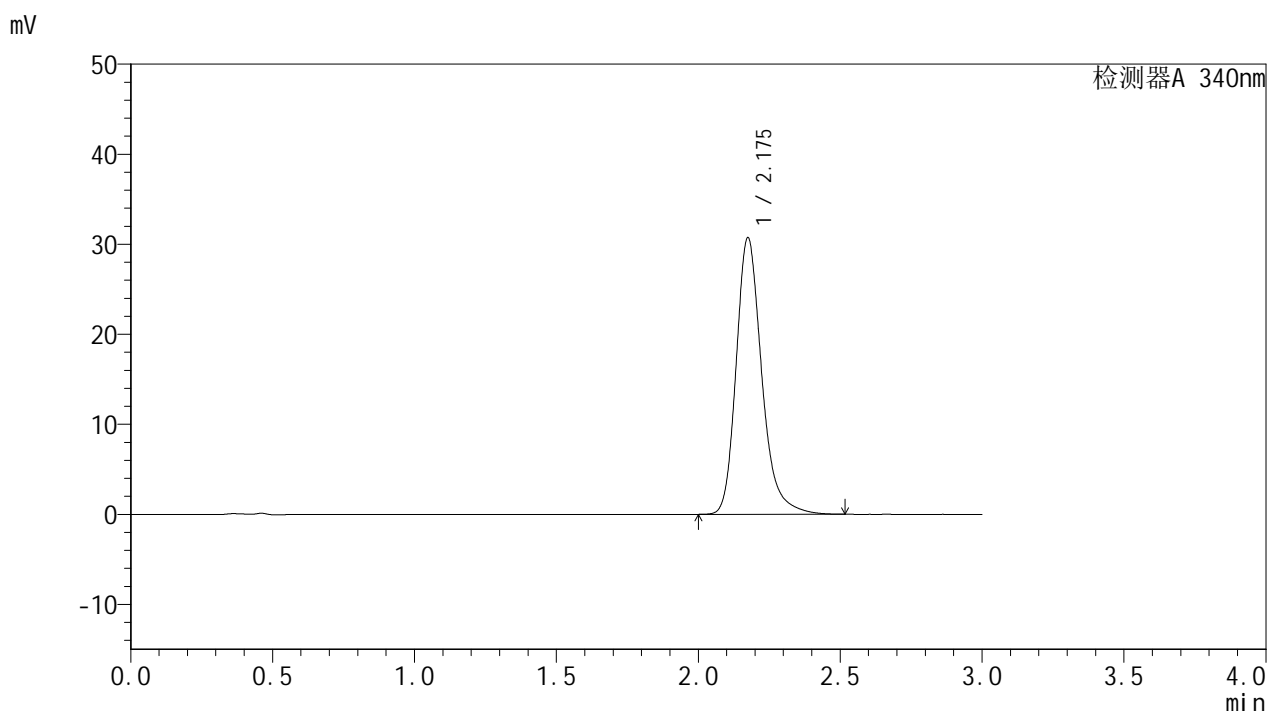
图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-221-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 15:29:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

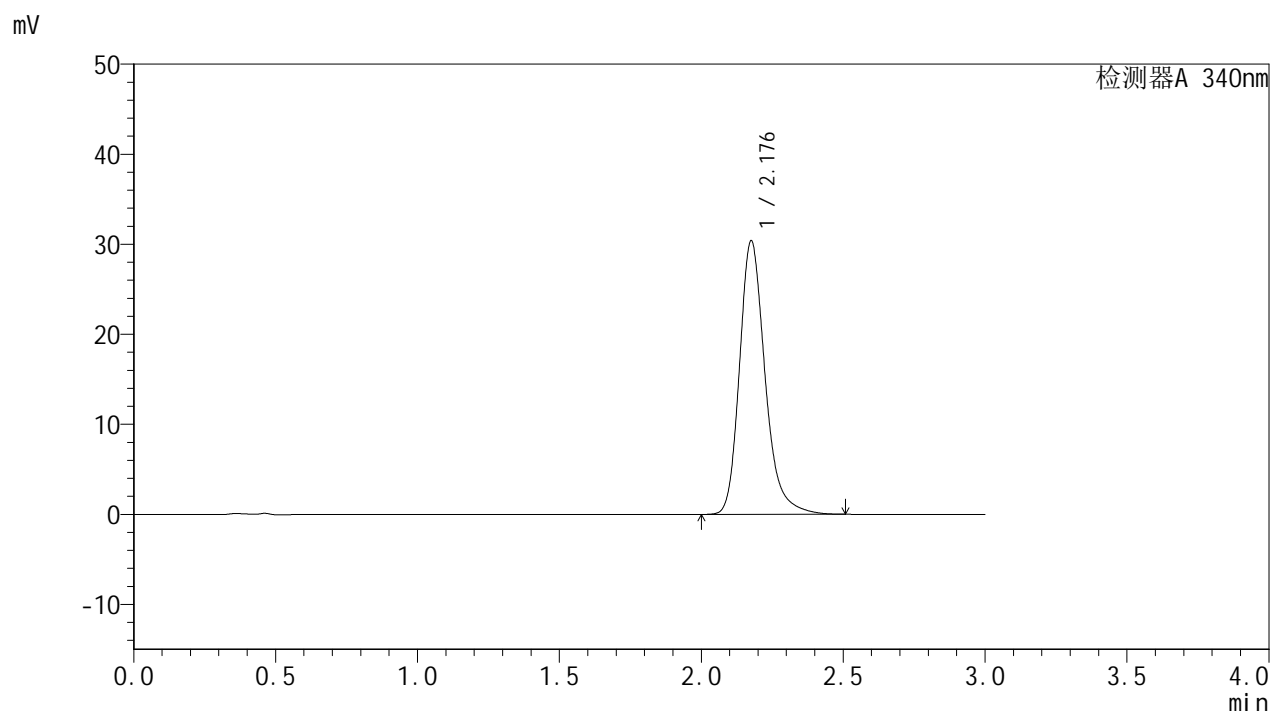
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	192907	100.000	30646	2959	1.253	--
总计		192907	100.000	30646			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-223-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 15:36:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	190578	100.000	30226	2965	1.251	--
总计		190578	100.000	30226			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

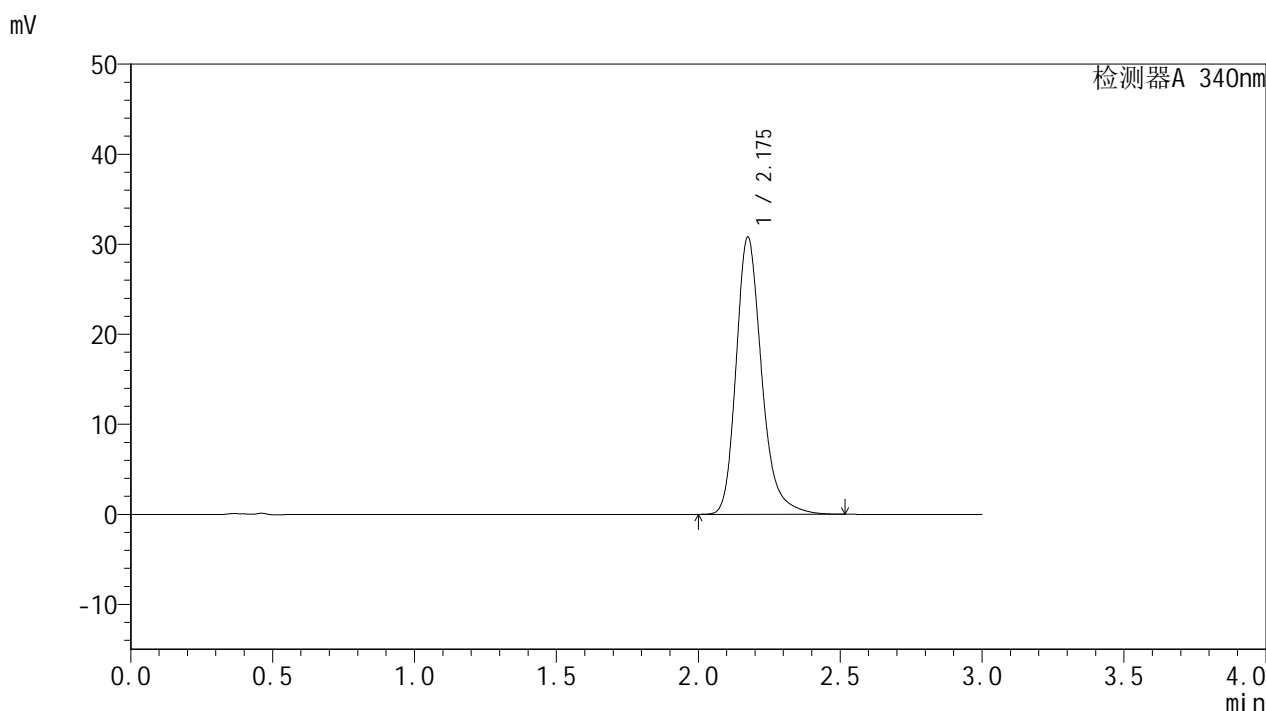


YMP-4103

<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 - 31-4/28-226-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 15:46:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	193242	100.000	30729	2962	1.252	--
总计		193242	100.000	30729			

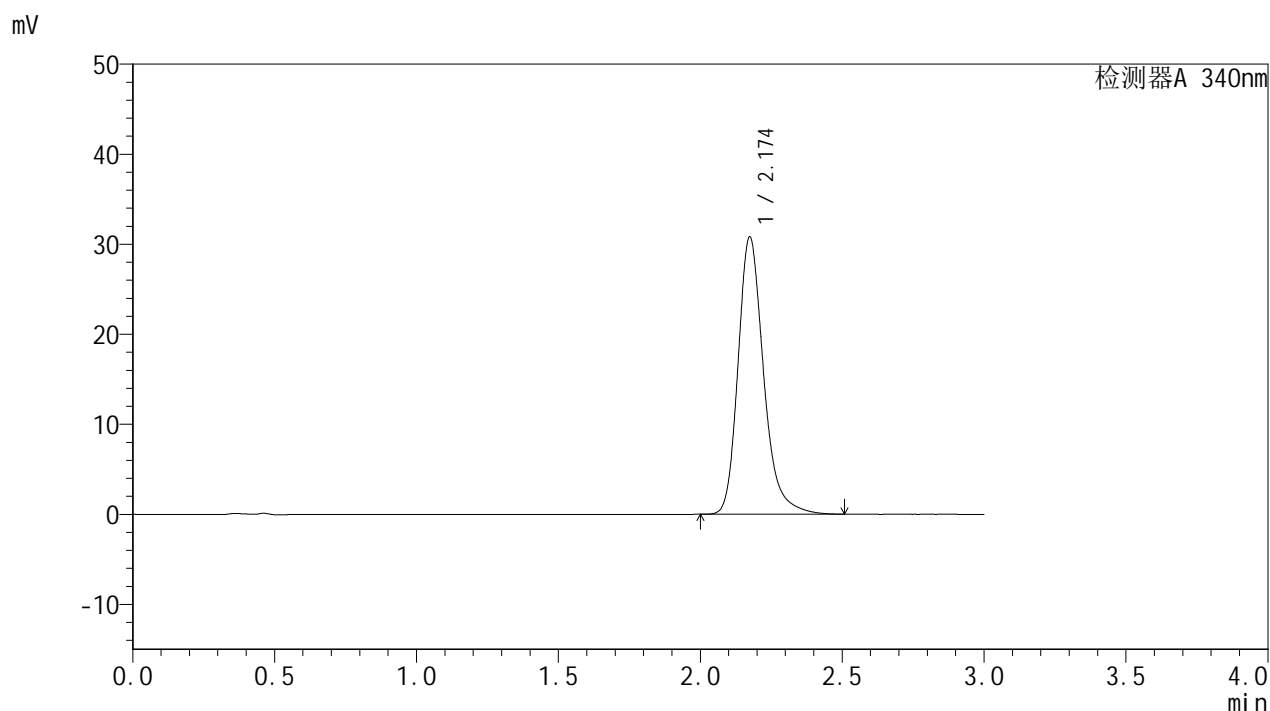
图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-227-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 15:50:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

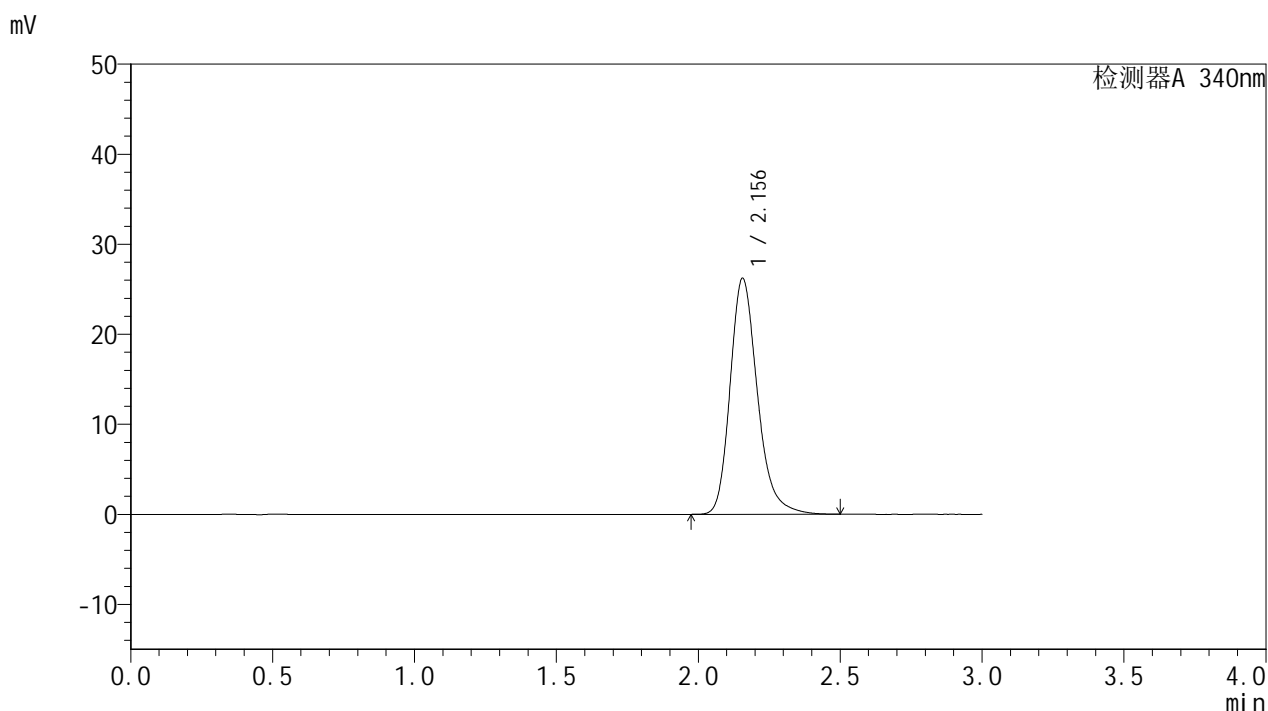
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	193182	100.000	30746	2961	1.252	--
总计		193182	100.000	30746			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-229-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2024/09/29 15:56:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/09/30 08:47:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	175495	100.000	26225	2527	1.241	--
总计		175495	100.000	26225			

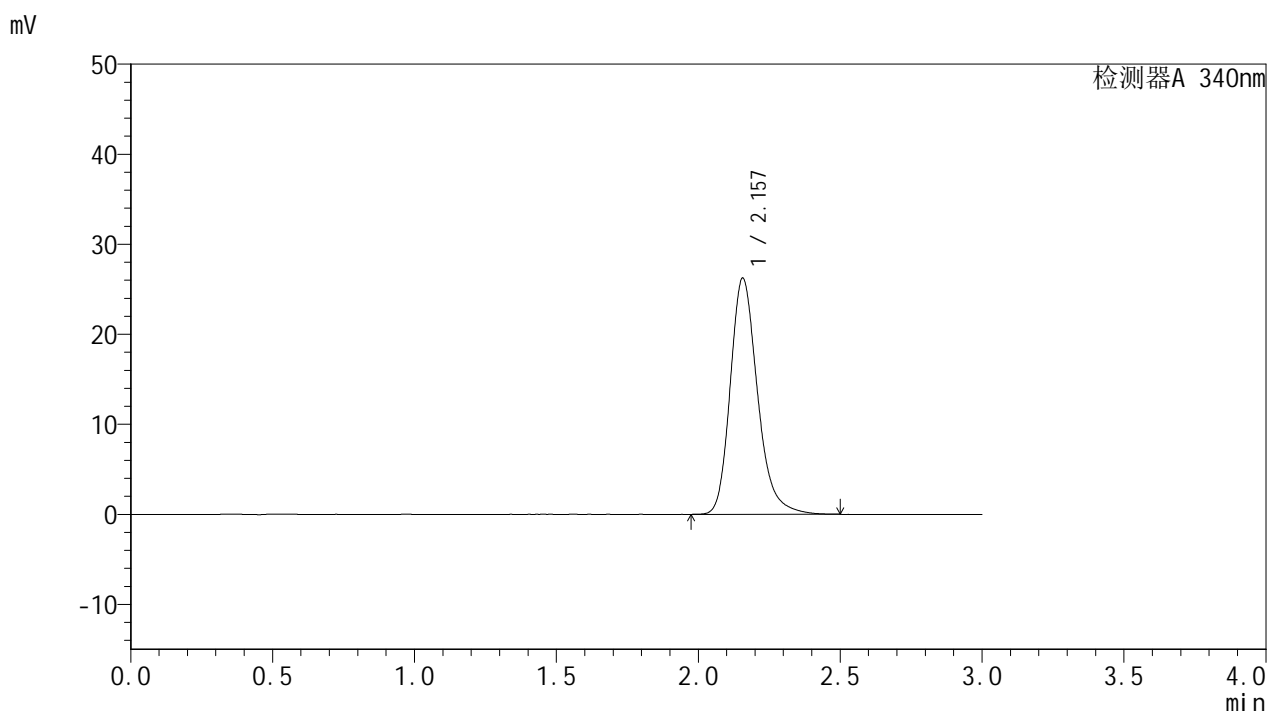
图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-230-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:00:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

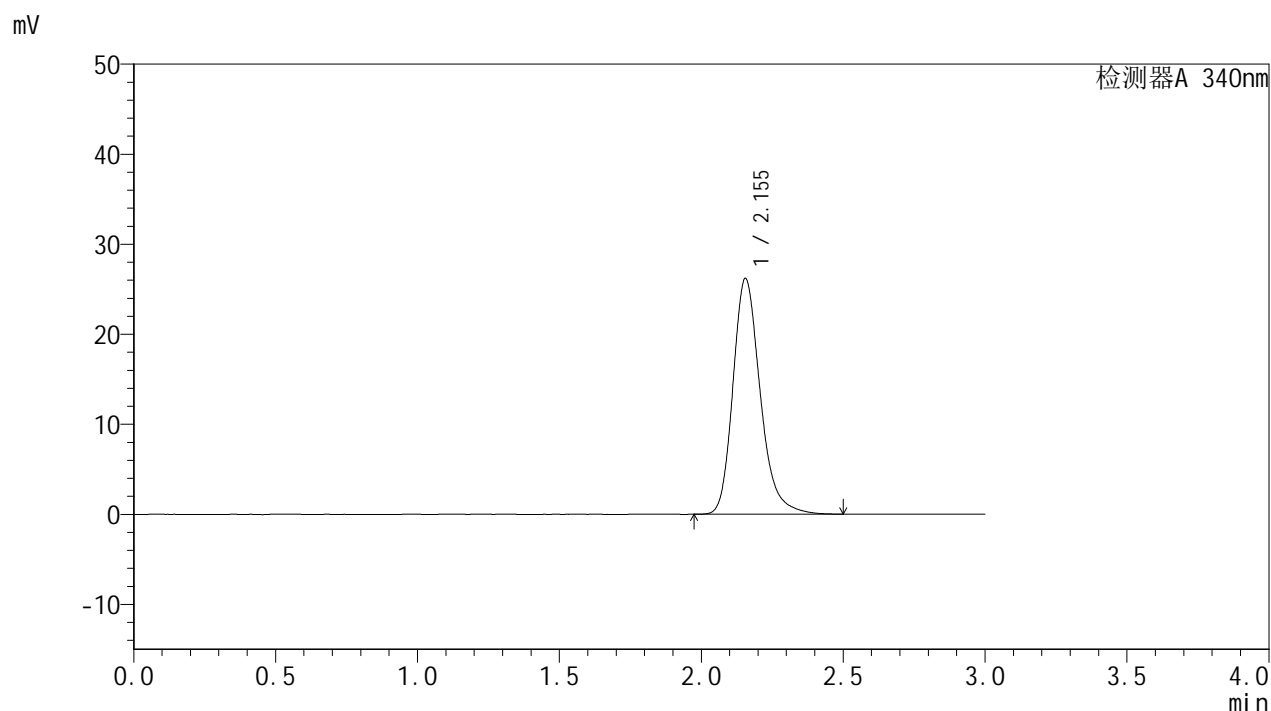
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	175542	100.000	26225	2530	1.240	--
总计		175542	100.000	26225			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-232-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:07:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

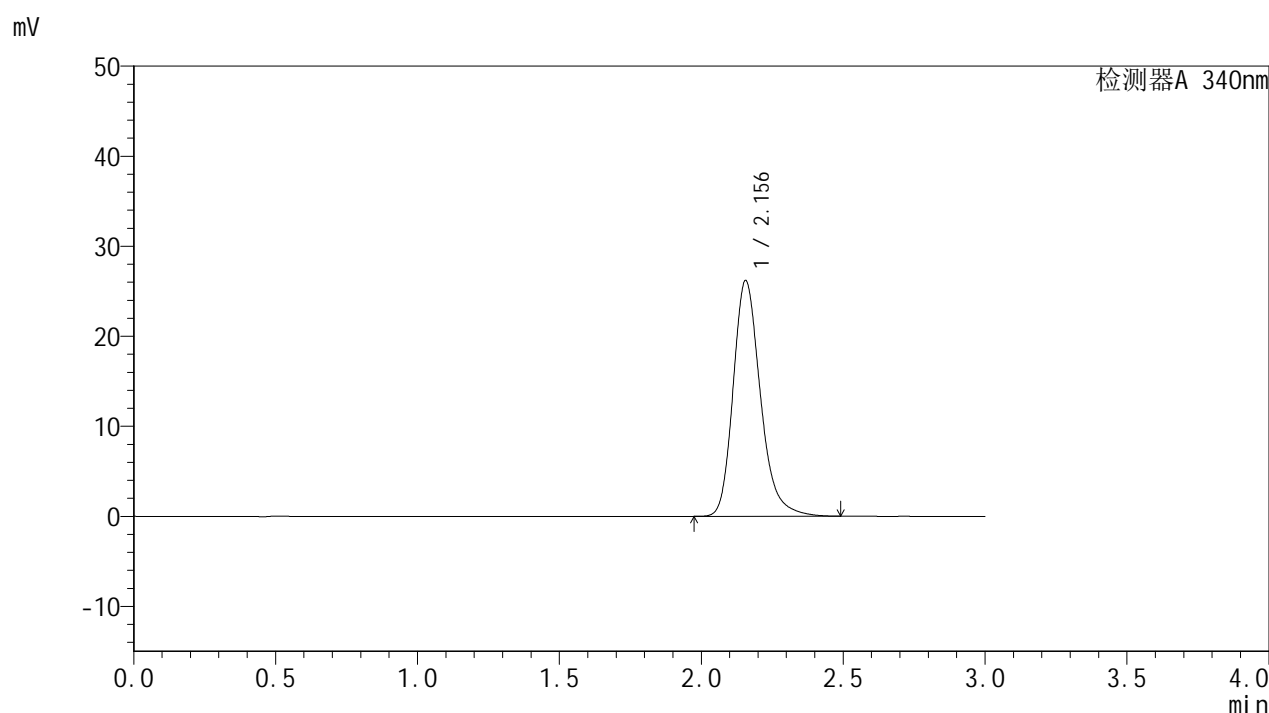
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	175381	100.000	26201	2527	1.242	--
总计		175381	100.000	26201			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-233-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:10:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:47:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

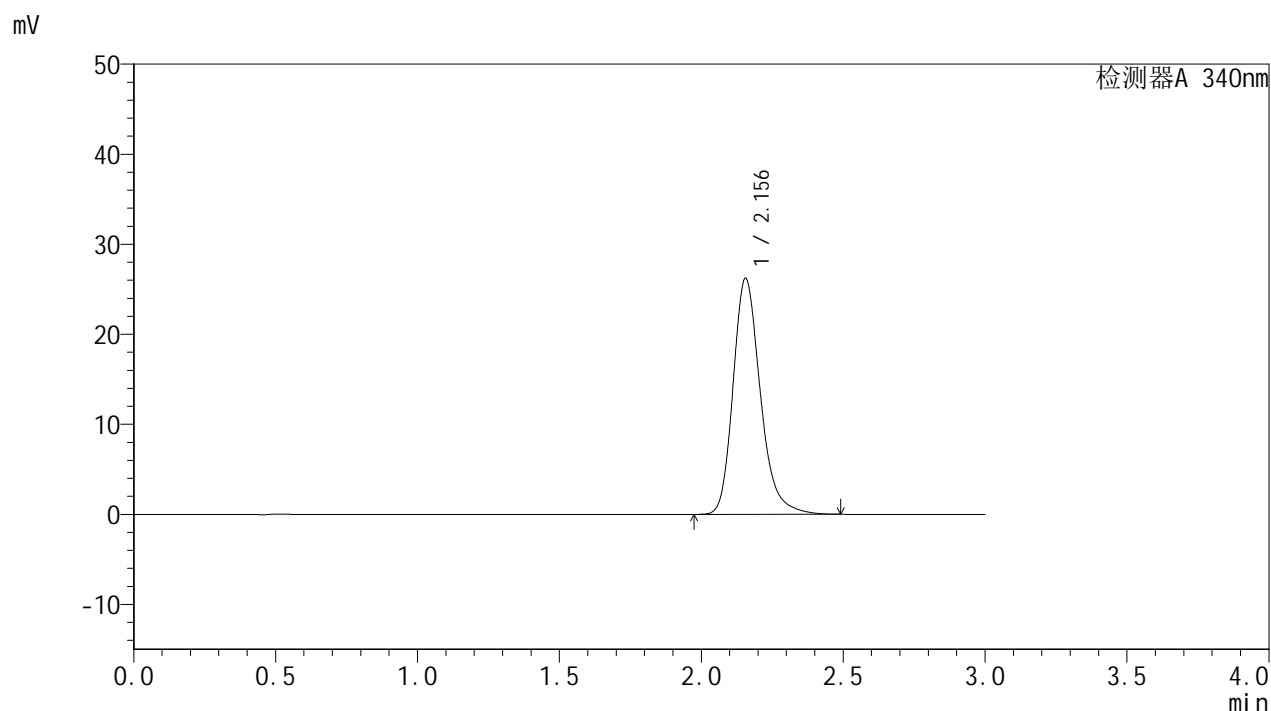
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	175256	100.000	26190	2529	1.241	--
总计		175256	100.000	26190			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-234-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:13:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:48:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	175355	100.000	26215	2531	1.242	--
总计		175355	100.000	26215			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

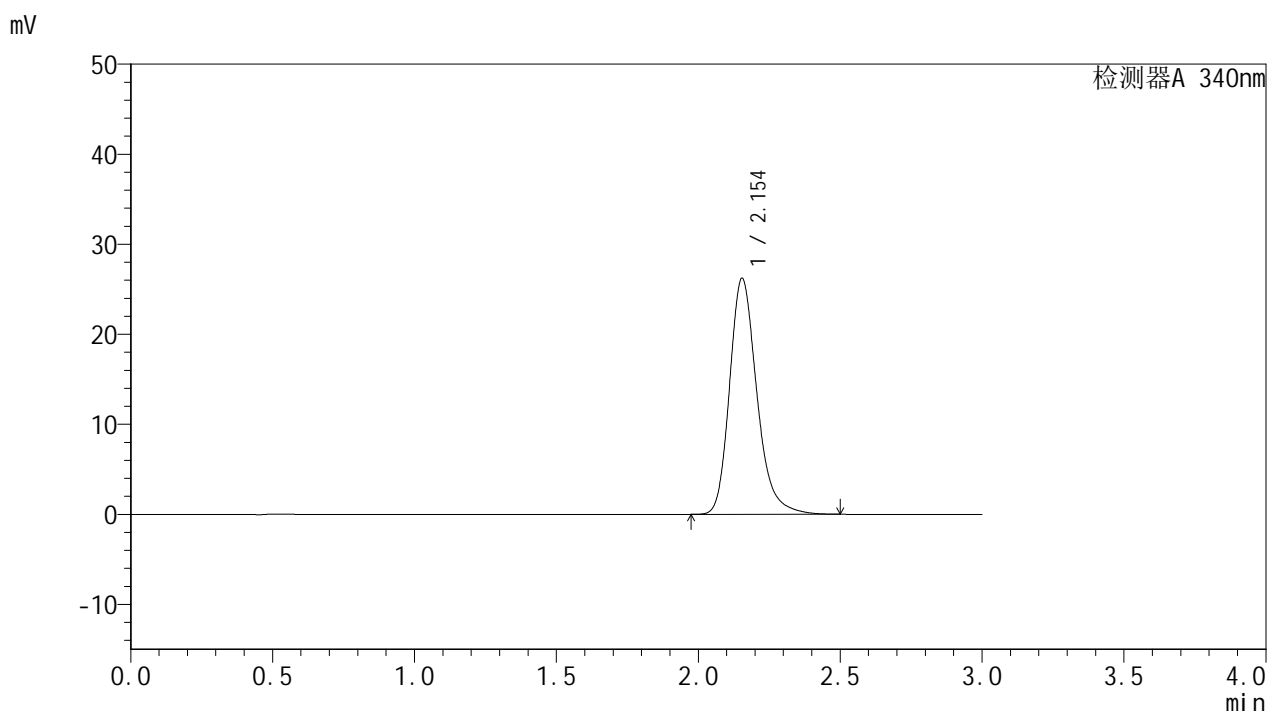


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-235-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:17:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:48:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

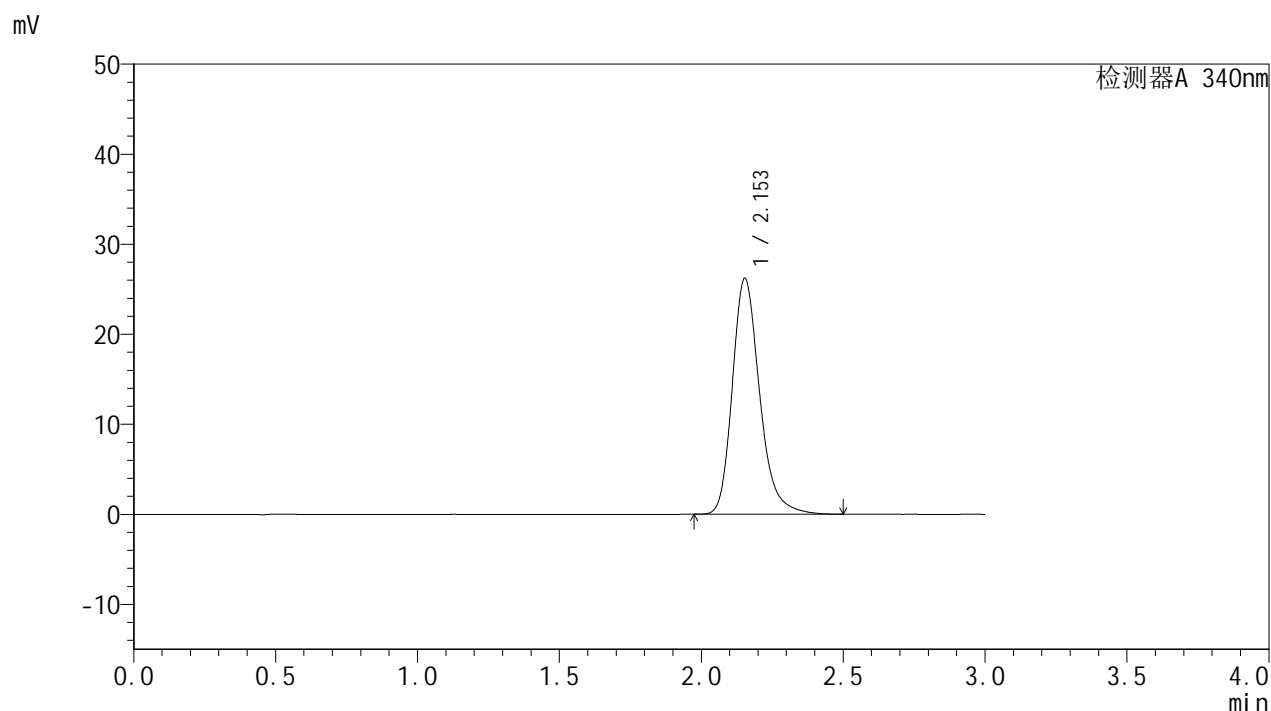
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	175406	100.000	26228	2528	1.244	--
总计		175406	100.000	26228			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-236-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:20:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:48:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

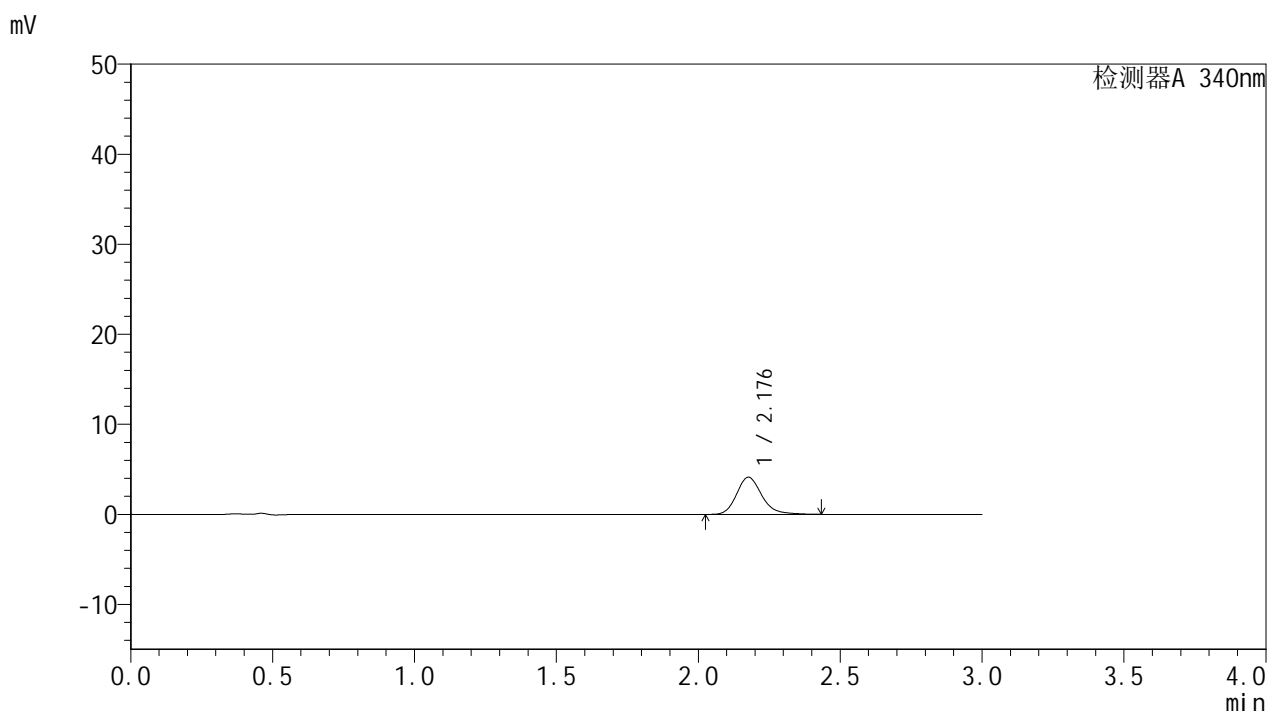
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	175334	100.000	26200	2528	1.244	--
总计		175334	100.000	26200			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-237-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:23:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:48:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

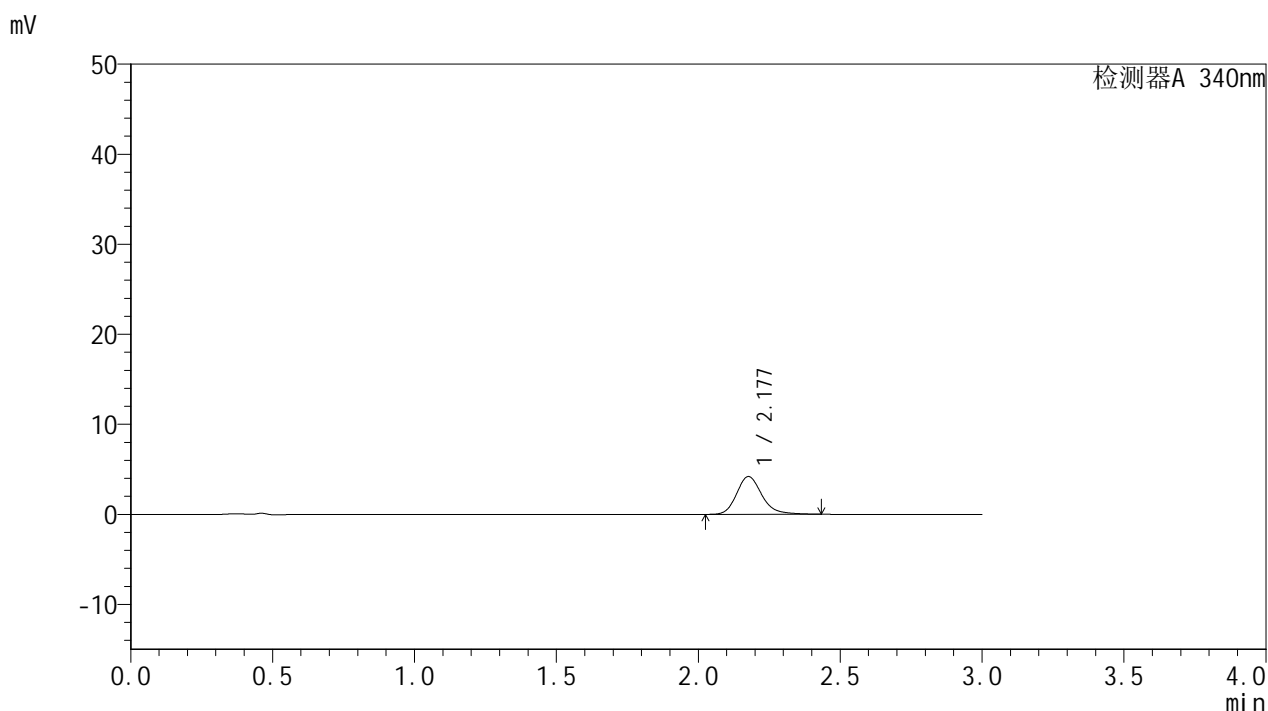
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	25573	100.000	4114	3004	1.204	--
总计		25573	100.000	4114			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-238-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:27:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:48:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	26059	100.000	4188	3003	1.206	--
总计		26059	100.000	4188			

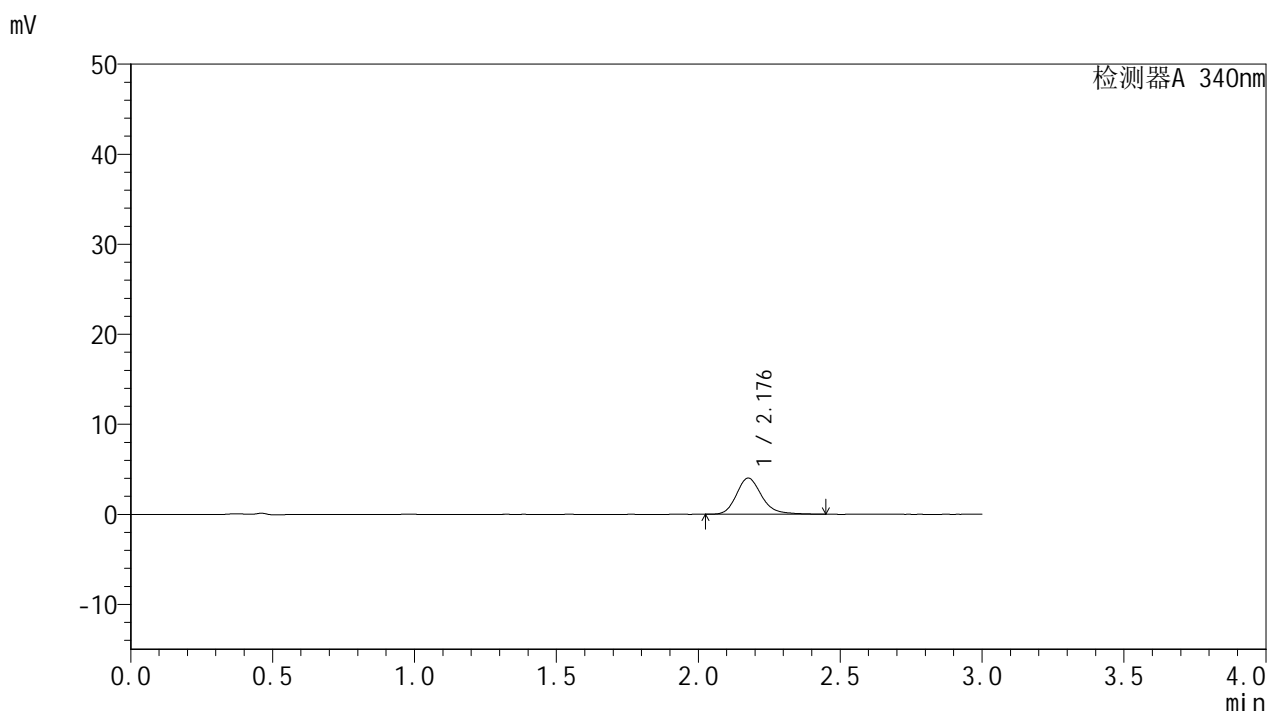
图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-239-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:30:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:48:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

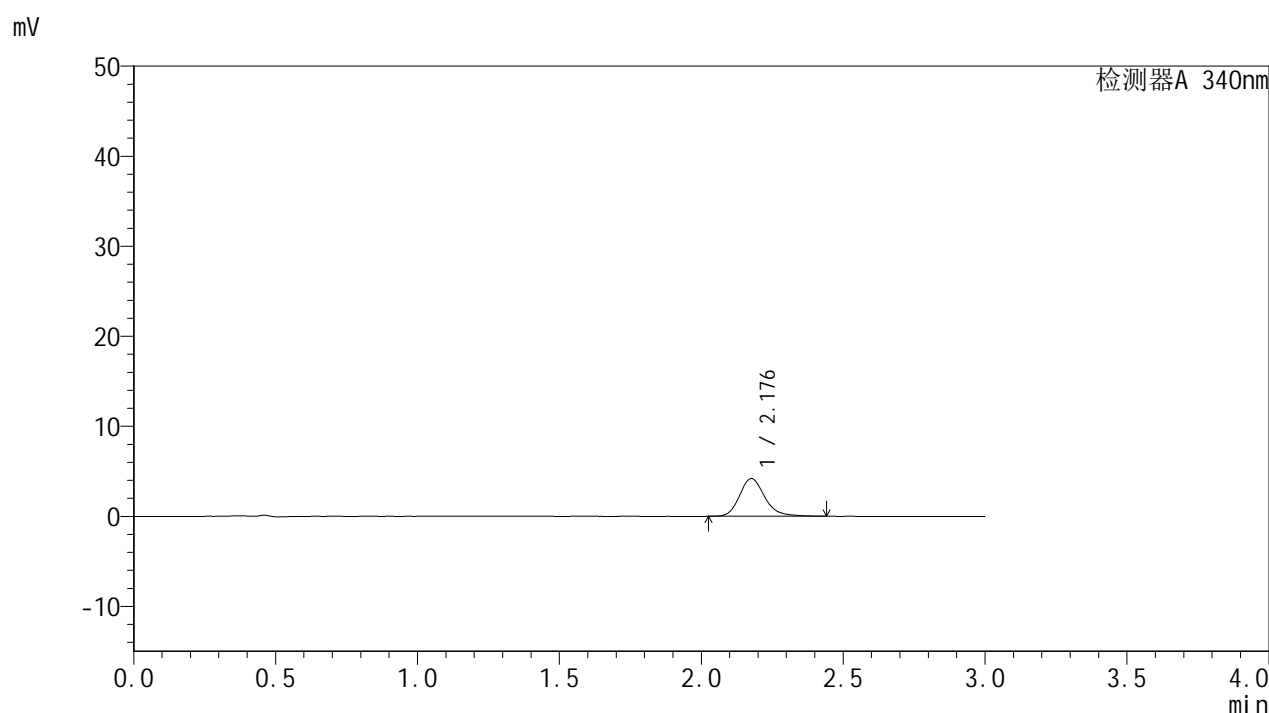
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	24964	100.000	3993	3002	1.215	--
总计		24964	100.000	3993			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-240-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:34:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:48:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

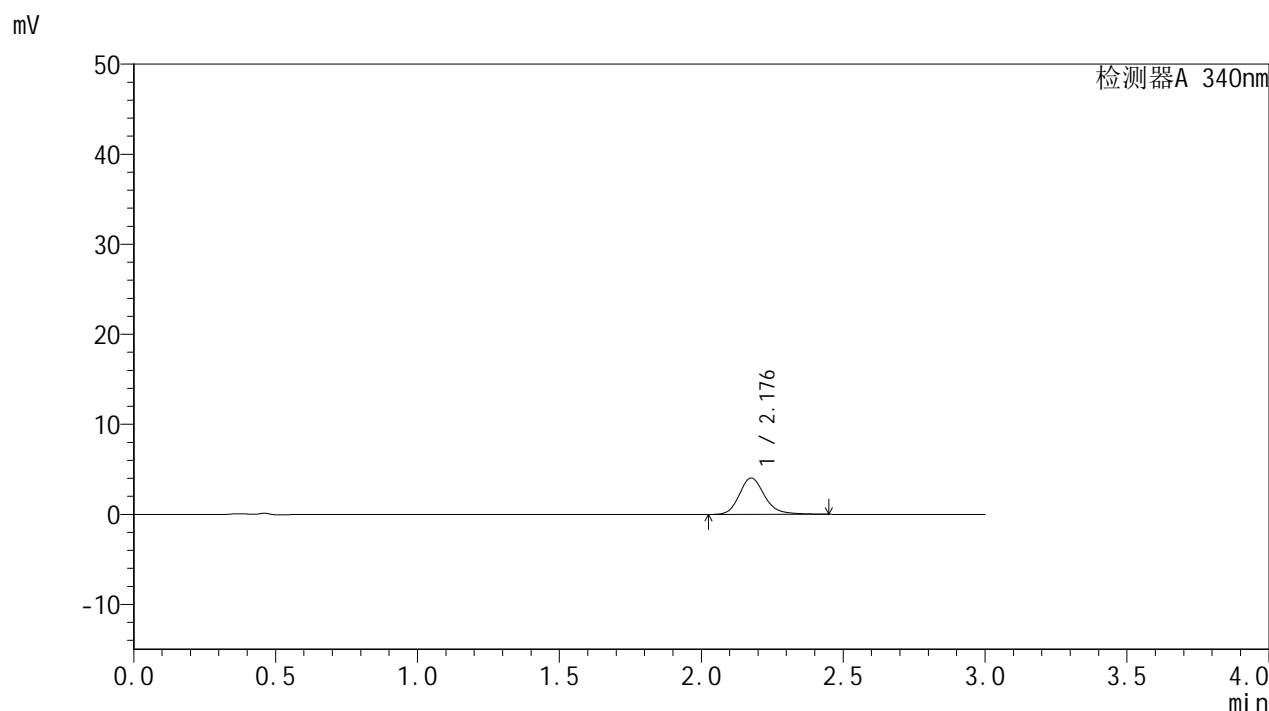
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	26033	100.000	4179	3002	1.208	--
总计		26033	100.000	4179			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-241-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:37:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:48:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	25133	100.000	4028	3003	1.205	--
总计		25133	100.000	4028			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

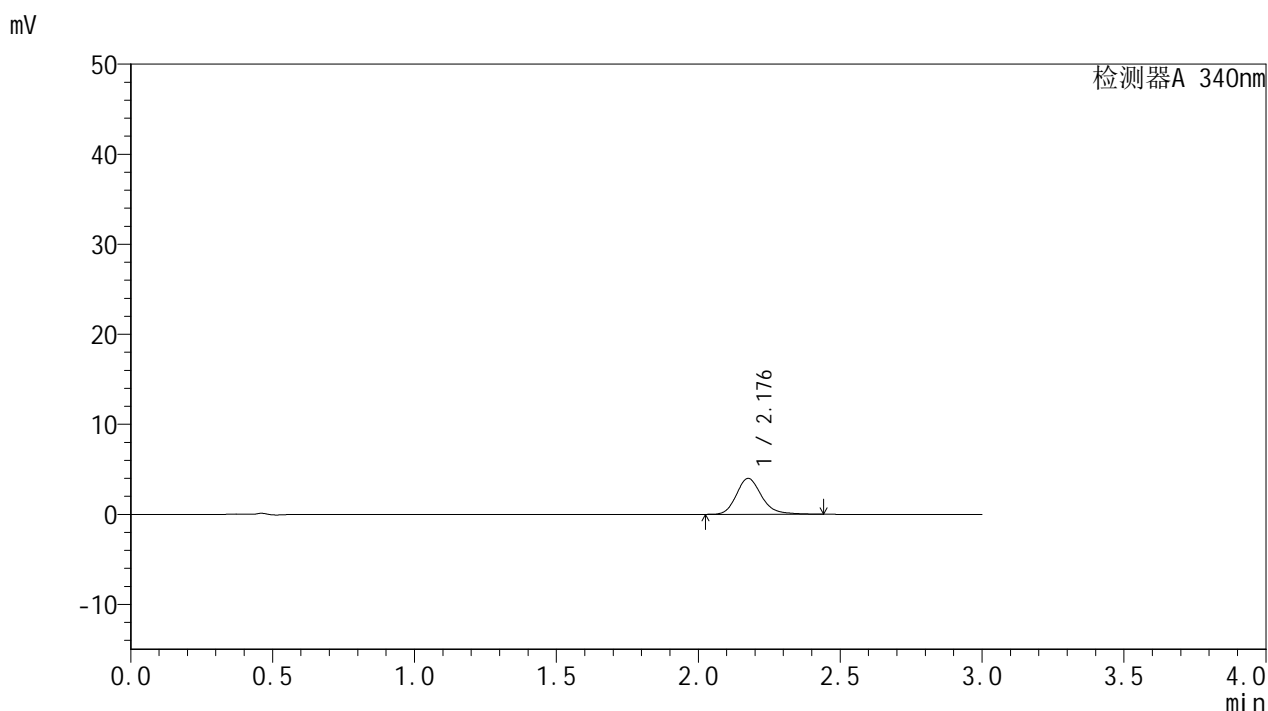


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-242-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.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 16:40:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:48:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	24702	100.000	3972	3010	1.204	--
总计		24702	100.000	3972			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

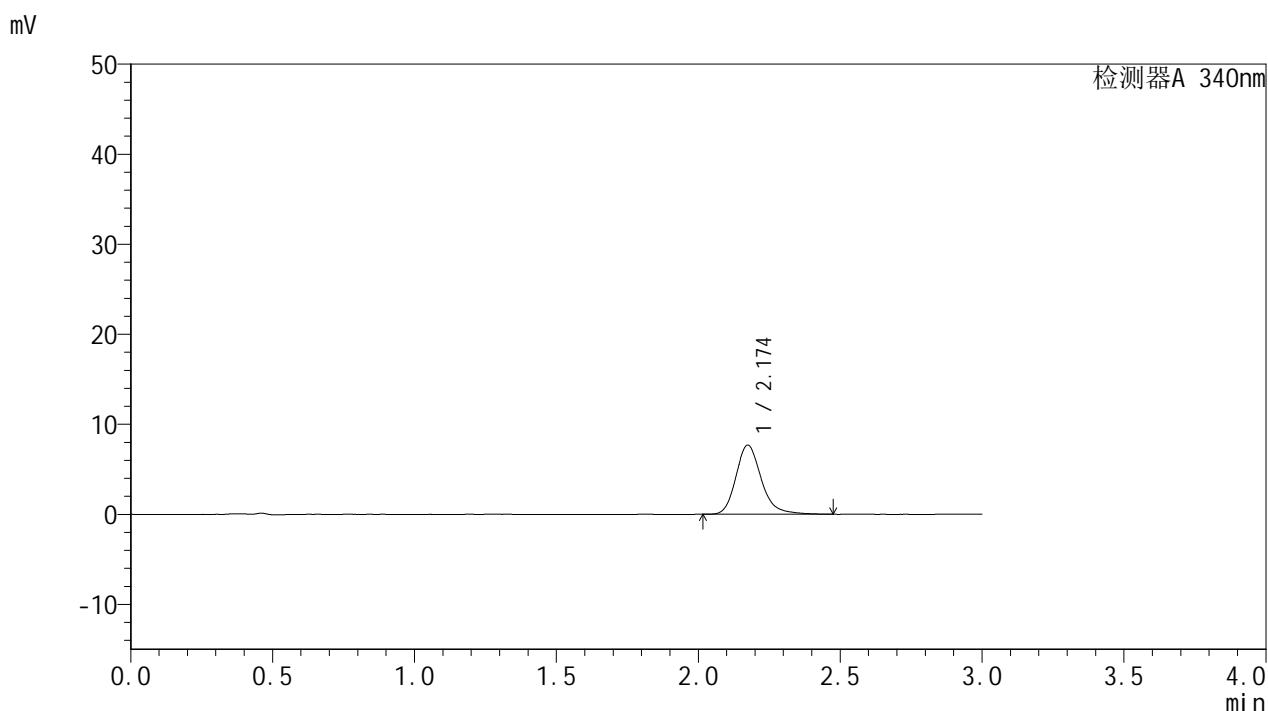


YMP-4103

<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 - 31-4/28-243-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:44:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:48:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

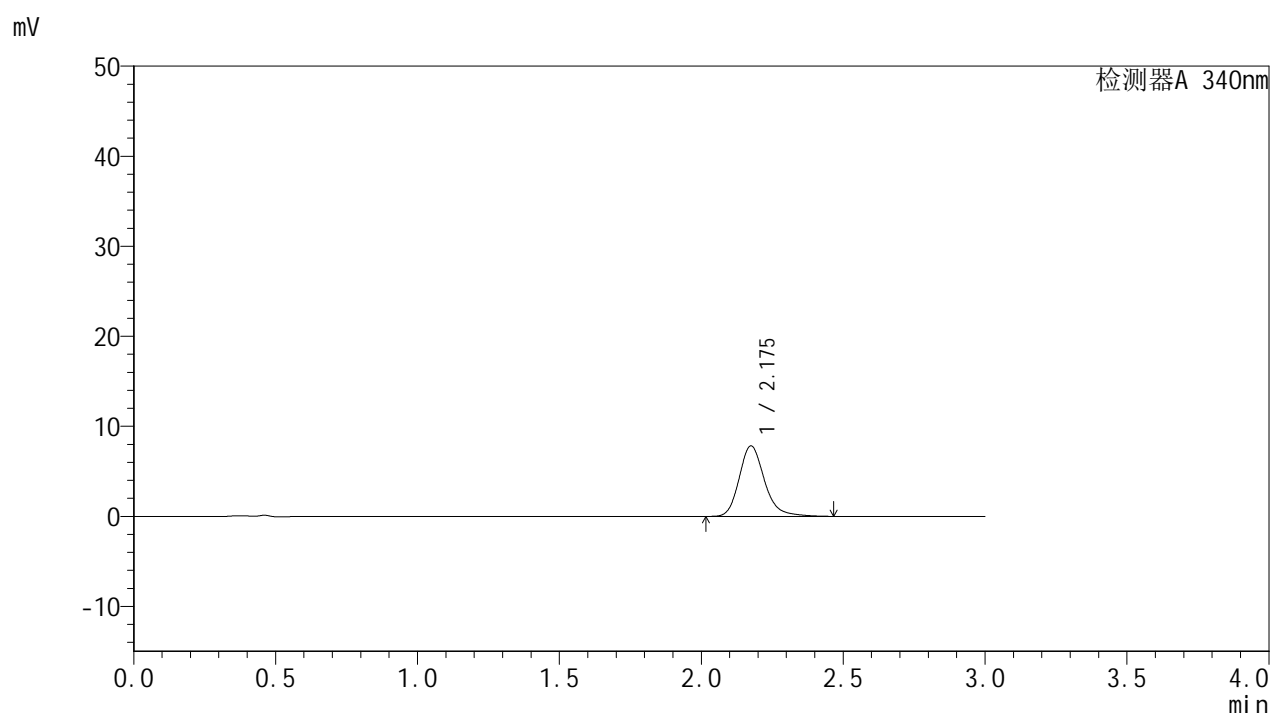
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	47905	100.000	7672	2997	1.221	--
总计		47905	100.000	7672			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-244-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:47:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:48:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

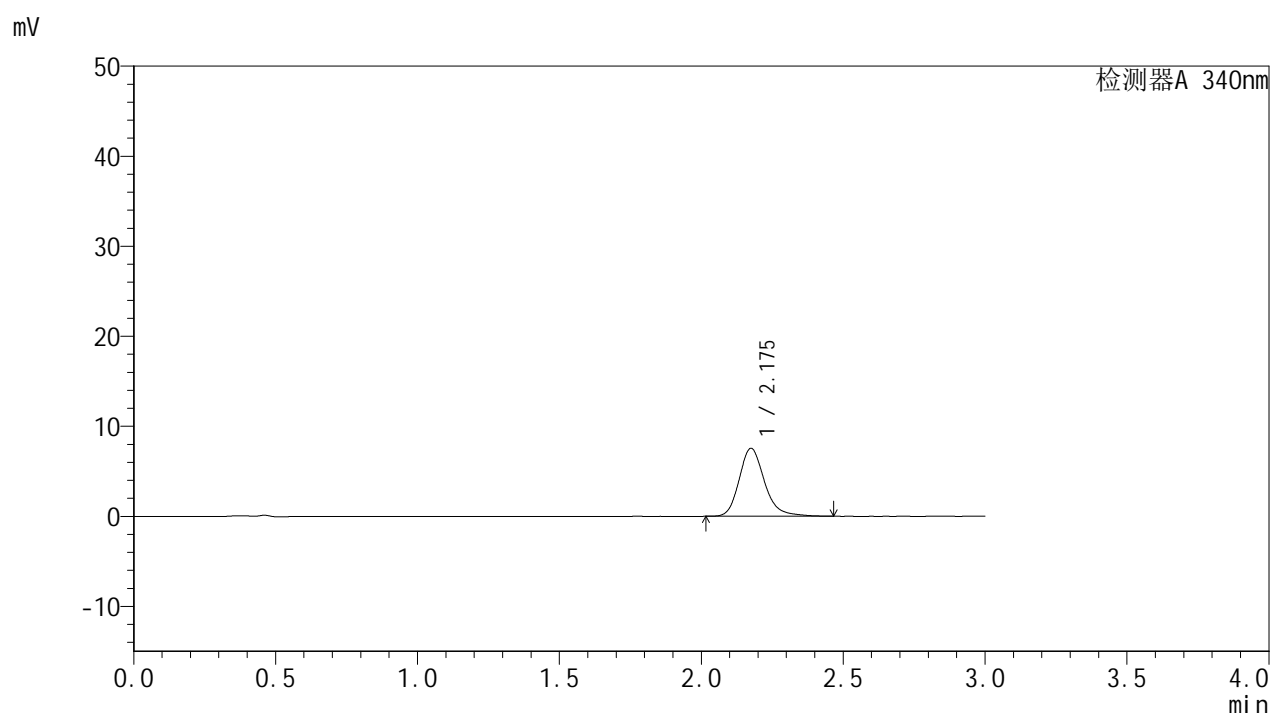
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	48777	100.000	7808	3000	1.220	--
总计		48777	100.000	7808			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-245-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:50:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:48:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

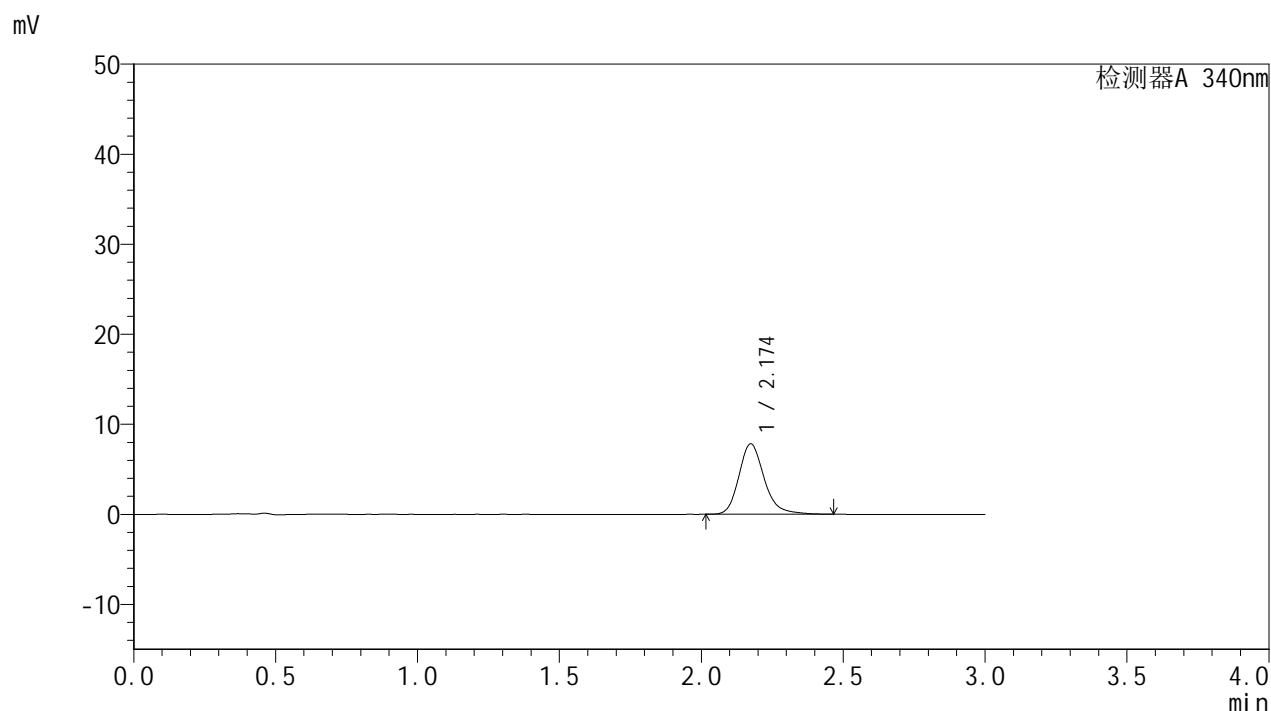
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	46984	100.000	7522	2998	1.220	--
总计		46984	100.000	7522			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-246-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:54:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:48:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

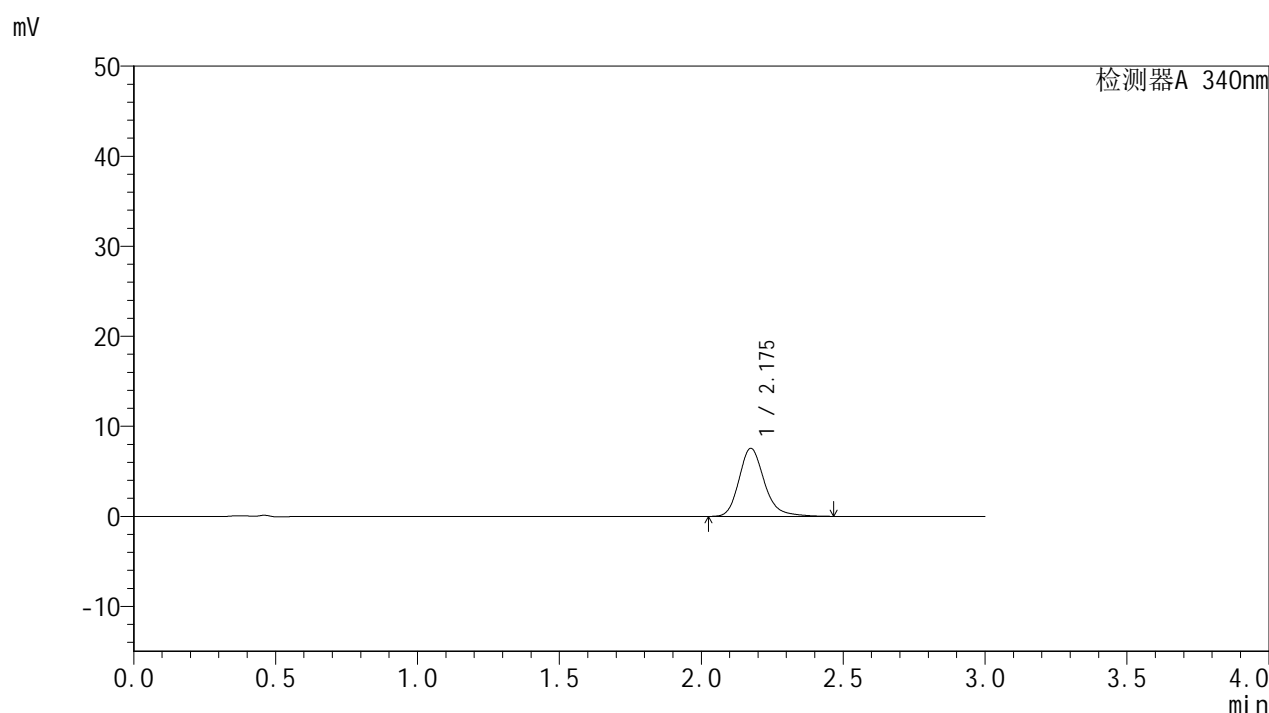
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	48659	100.000	7814	3000	1.218	--
总计		48659	100.000	7814			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-247-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:57:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:48:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	47072	100.000	7544	2998	1.220	--
总计		47072	100.000	7544			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

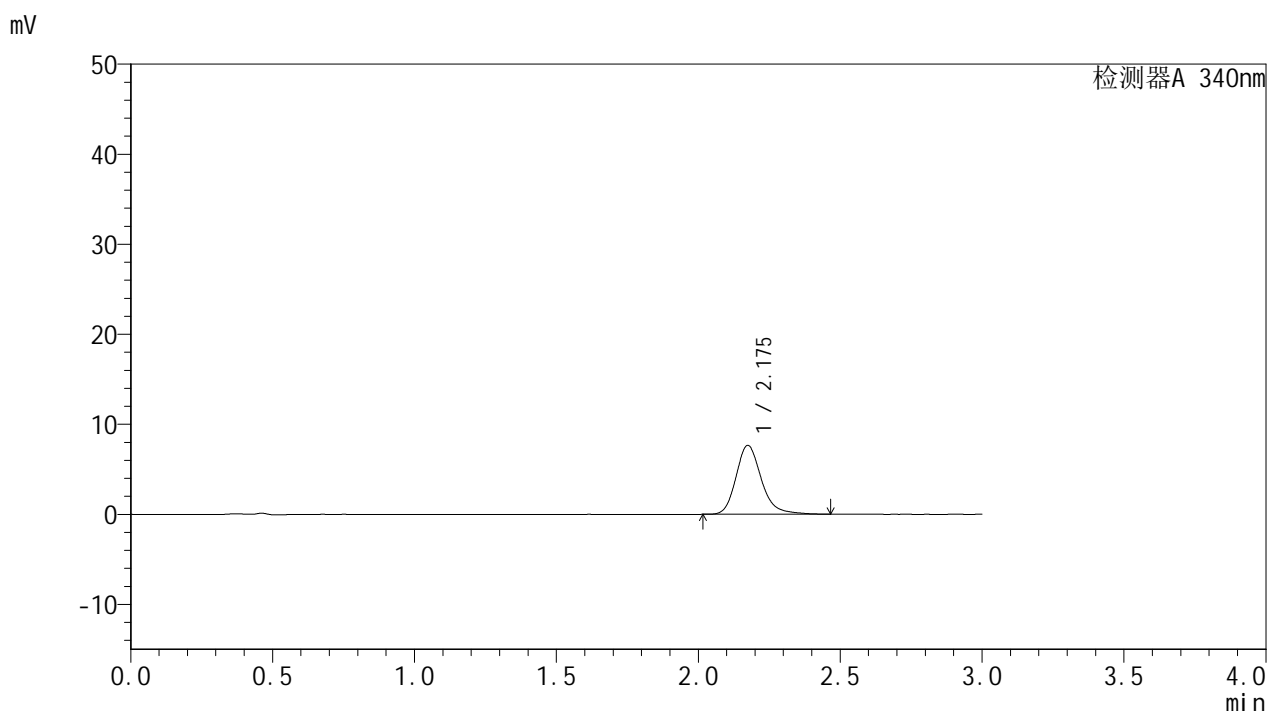


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-248-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 17:00:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:48:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

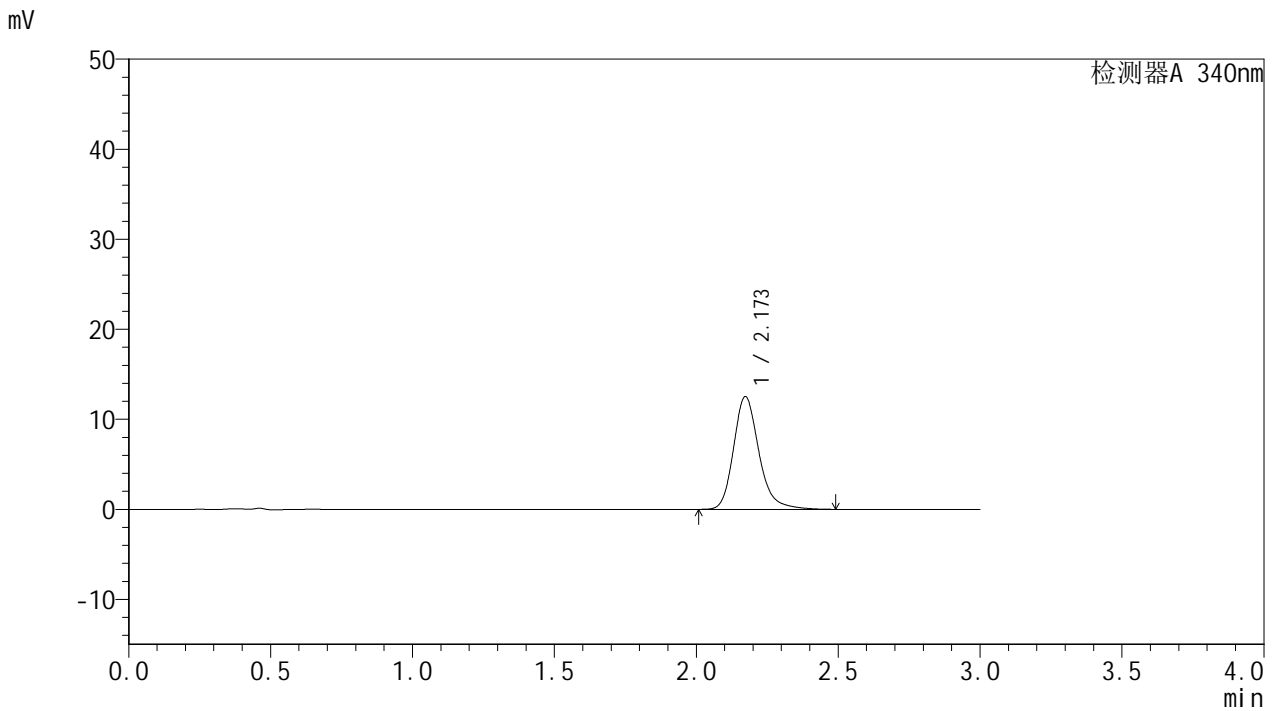
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	47695	100.000	7641	2998	1.222	--
总计		47695	100.000	7641			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-249-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 17:04:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:48:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

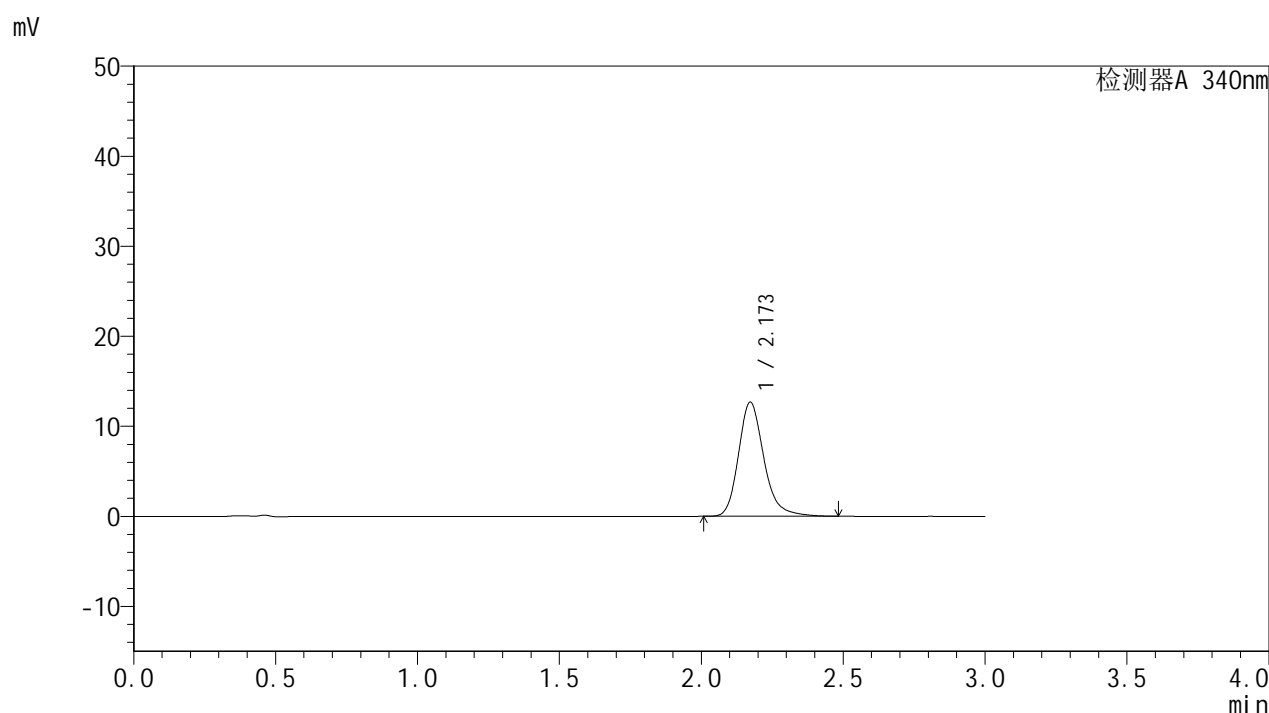
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	78143	100.000	12529	2994	1.226	--
总计		78143	100.000	12529			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-250-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:07:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:48:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

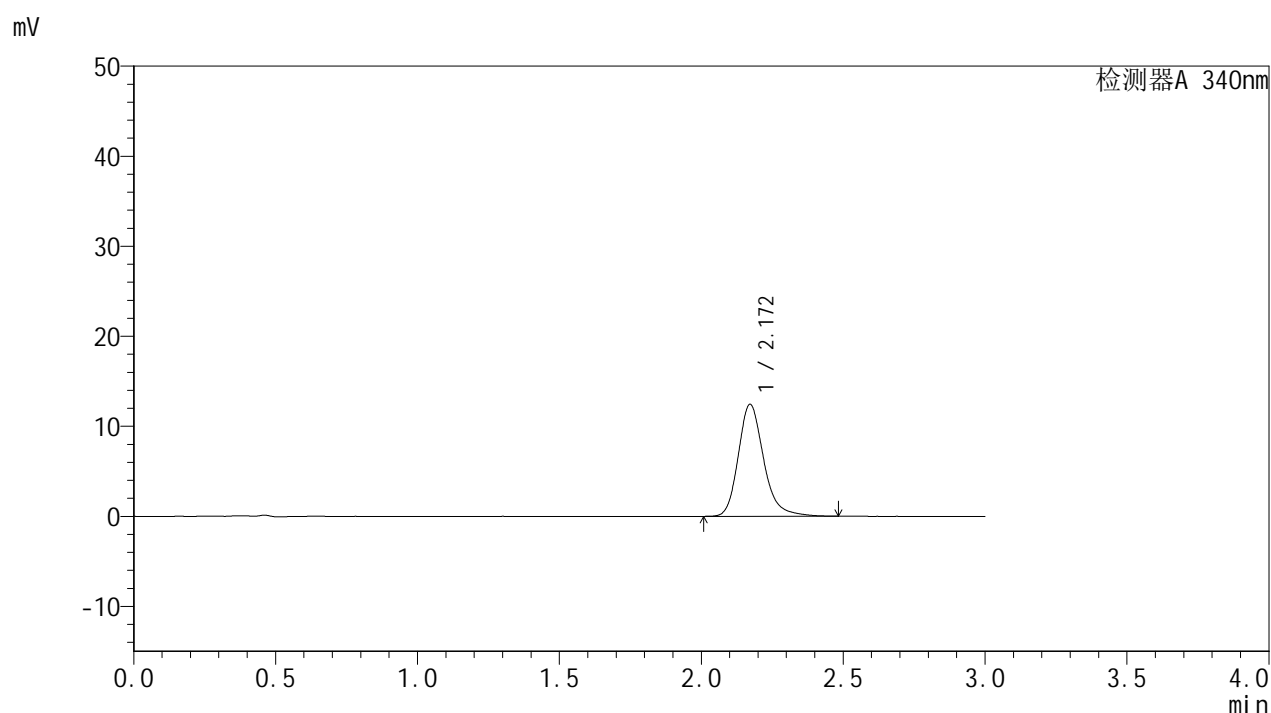
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	78916	100.000	12670	2992	1.226	--
总计		78916	100.000	12670			

<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 - 31-4/28-251-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:11:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:48:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

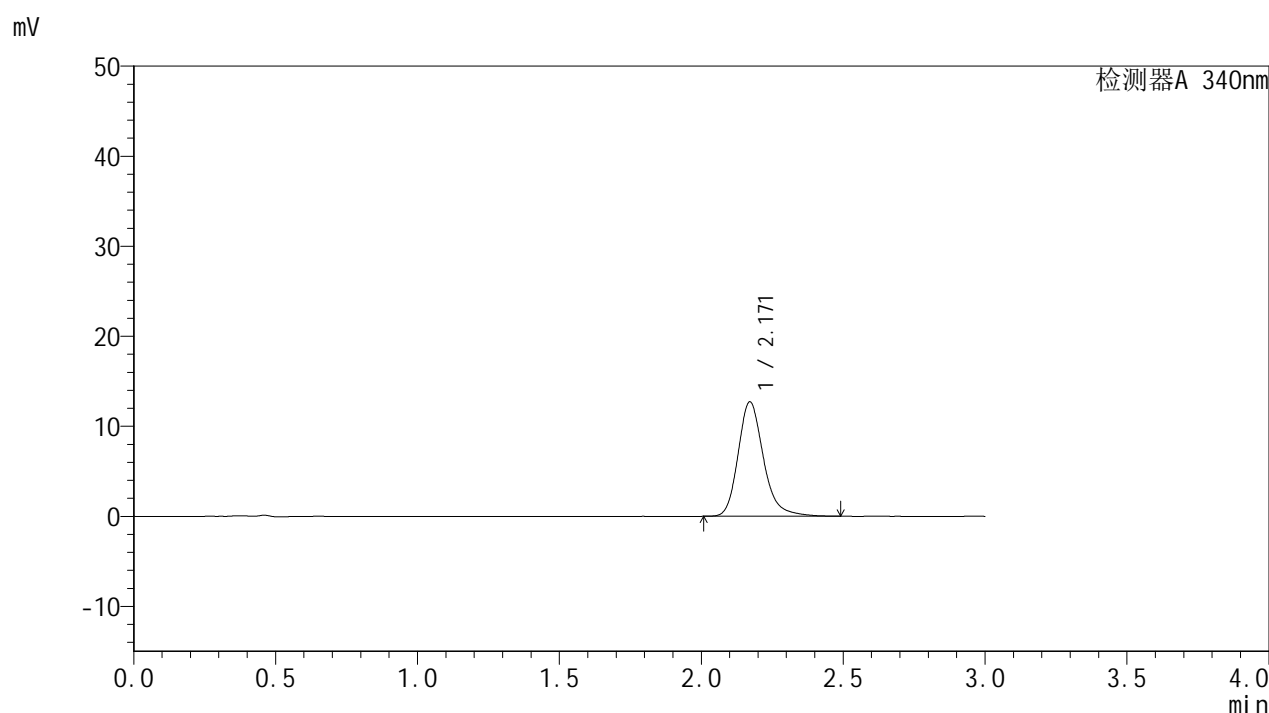
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	77520	100.000	12441	2993	1.228	--
总计		77520	100.000	12441			

<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 - 31-4/28-252-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:14:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:48:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

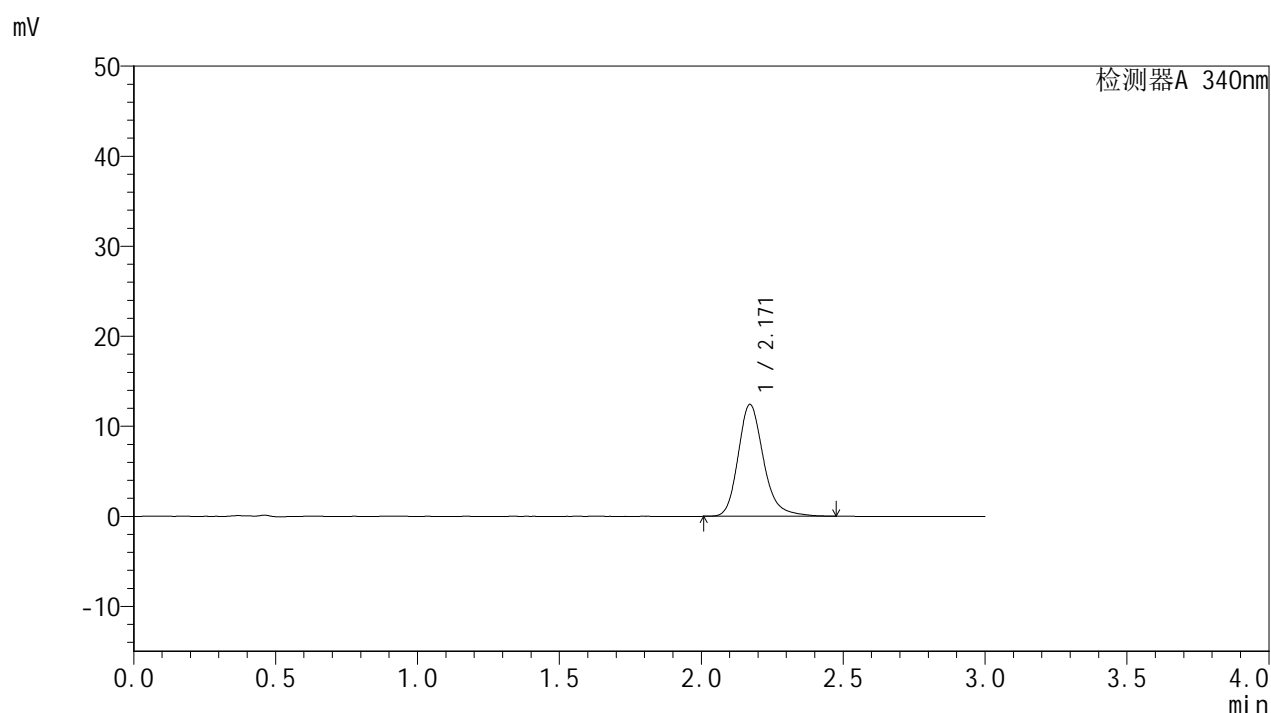
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	79261	100.000	12713	2990	1.228	--
总计		79261	100.000	12713			

<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 - 31-4/28-253-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:17:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:48:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

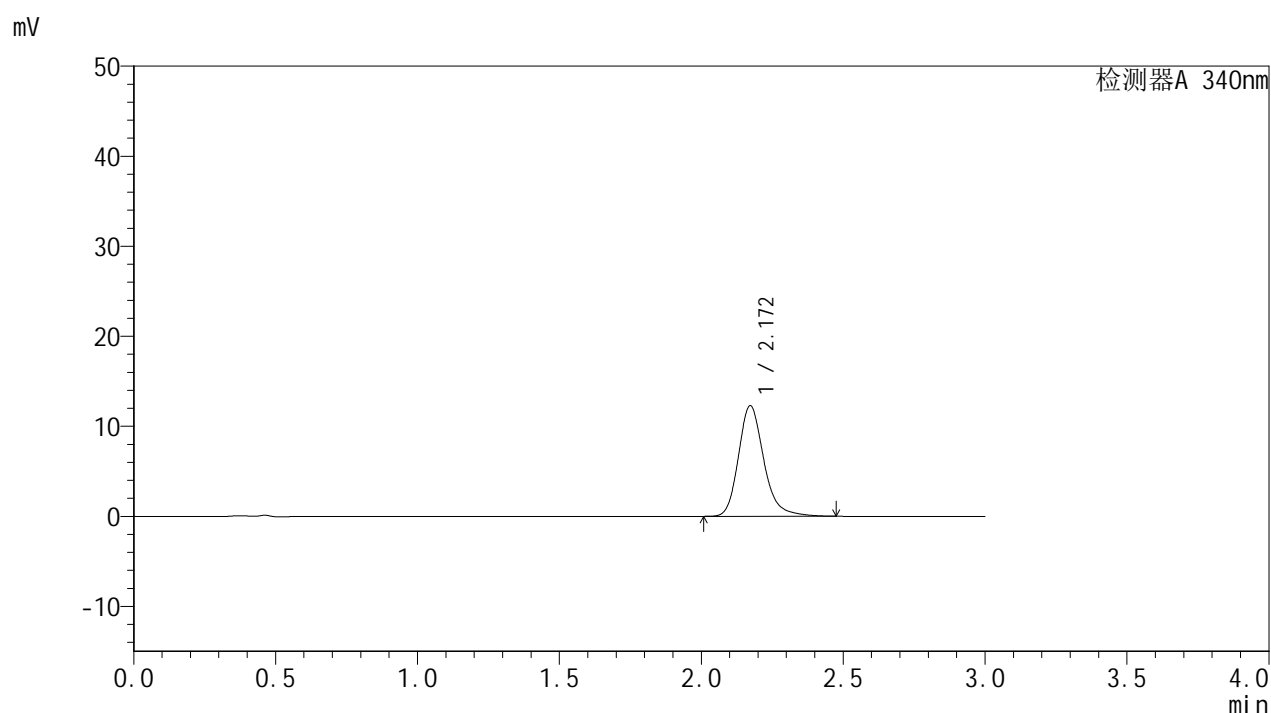
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	77417	100.000	12430	2990	1.225	--
总计		77417	100.000	12430			

<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 - 31-4/28-254-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:21:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:48:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	76436	100.000	12285	2996	1.225	--
总计		76436	100.000	12285			

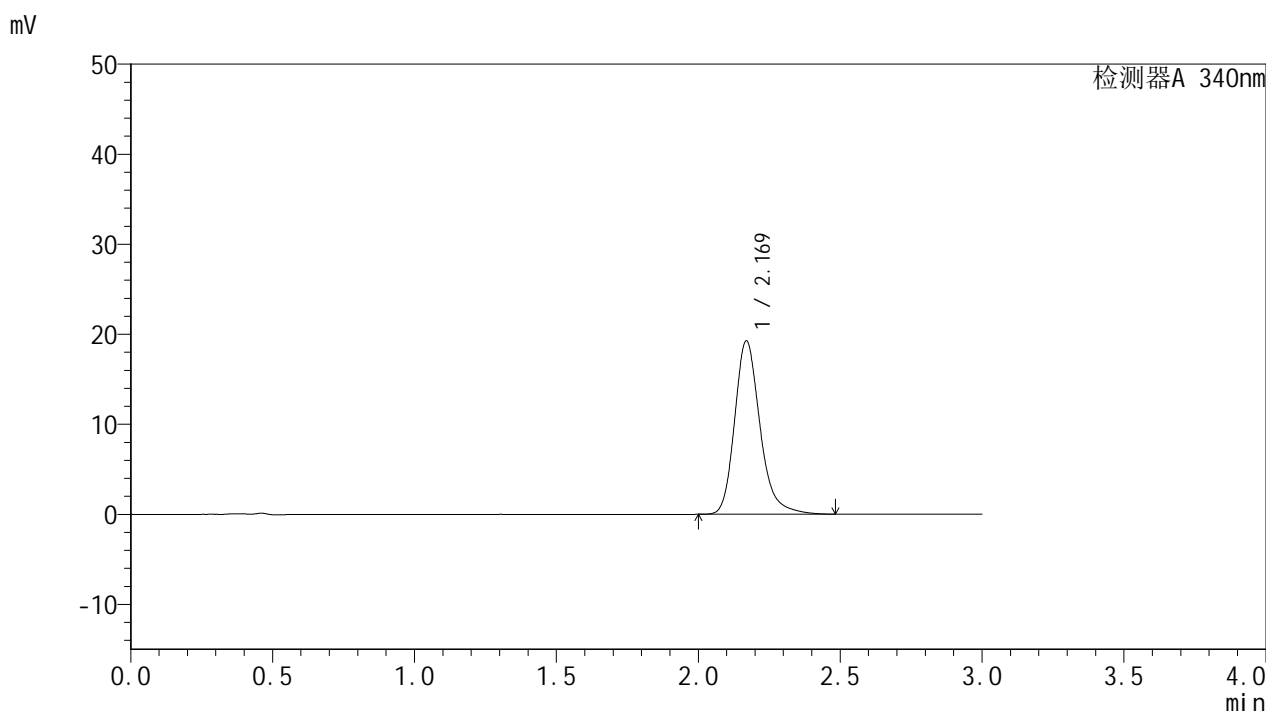


YMP-4103

<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 - 31-4/28-255-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 17:24:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:48:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	120055	100.000	19231	2983	1.237	--
总计		120055	100.000	19231			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

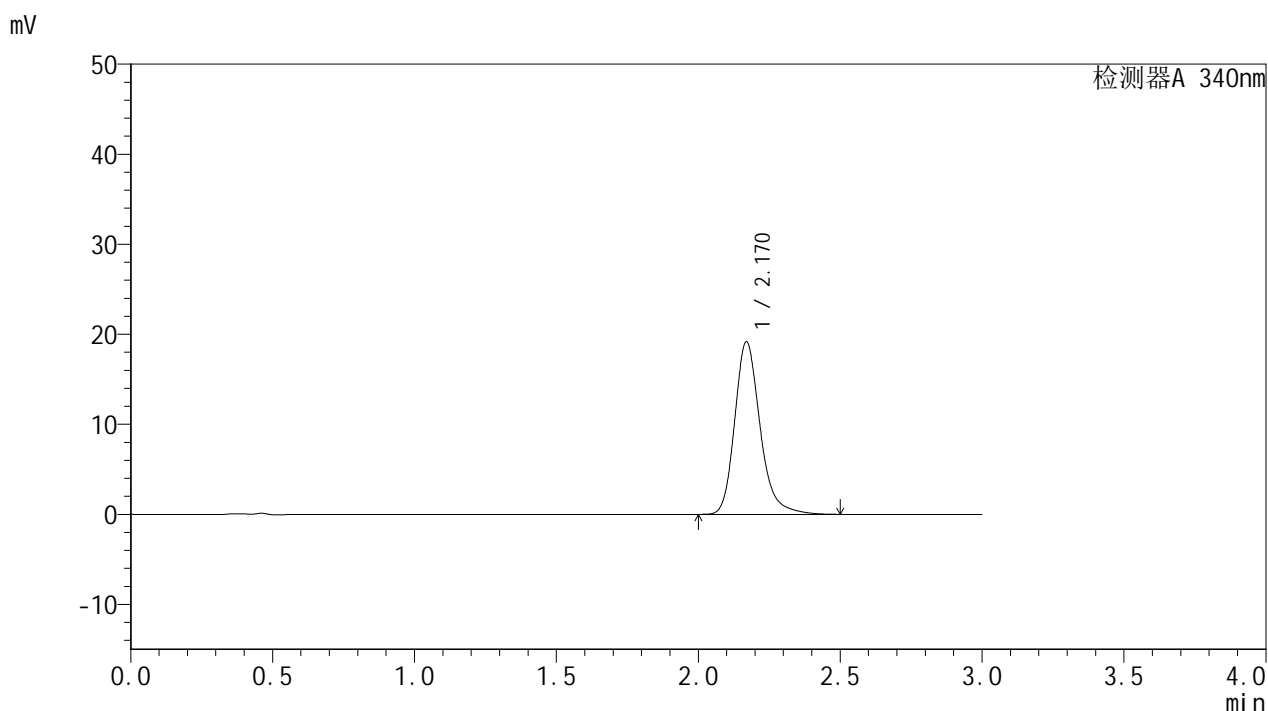


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-256-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 17:27:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:48:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

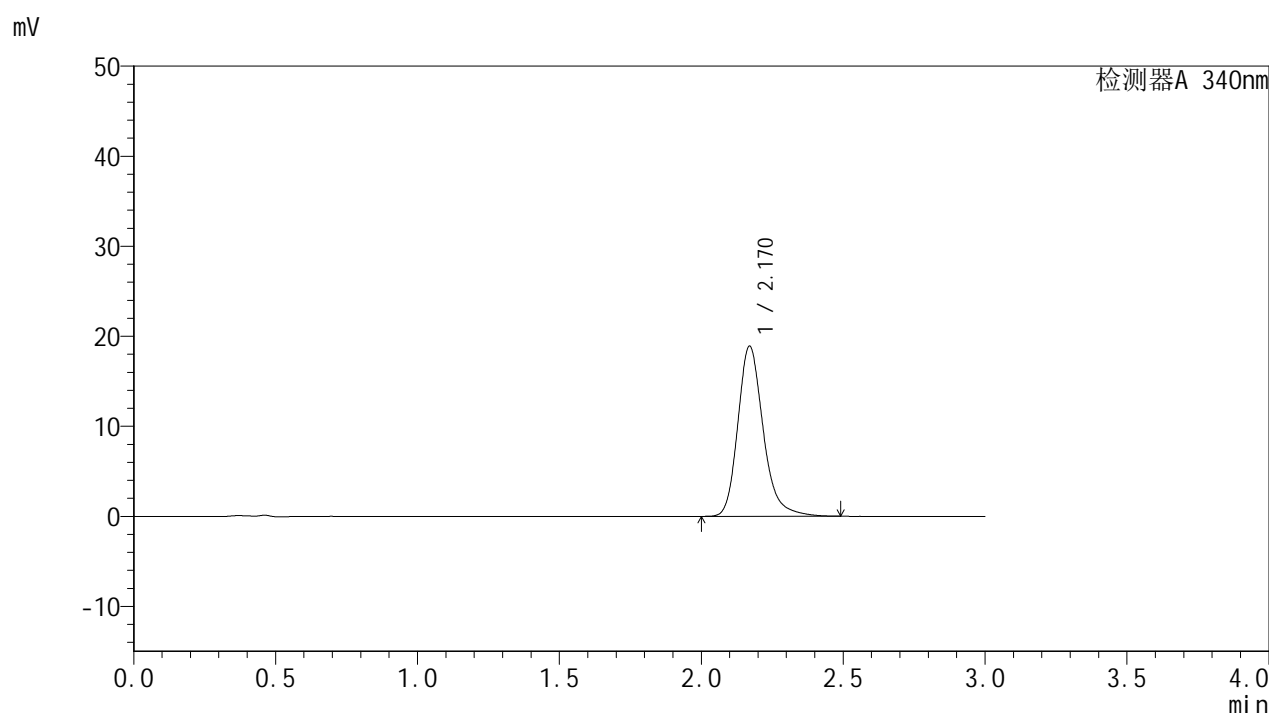
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	119605	100.000	19145	2981	1.236	--
总计		119605	100.000	19145			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-257-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:31:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:48:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	117880	100.000	18888	2986	1.235	--
总计		117880	100.000	18888			

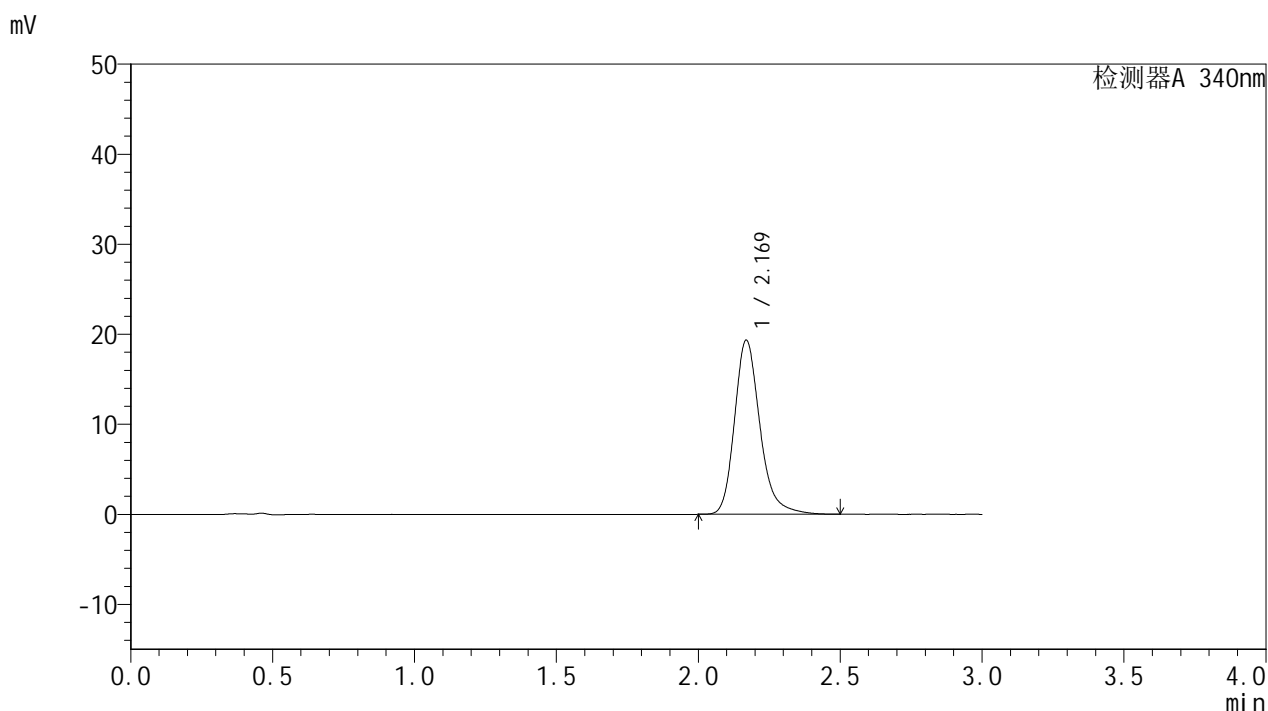


YMP-4103

<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 - 31-4/28-258-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 17:34:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

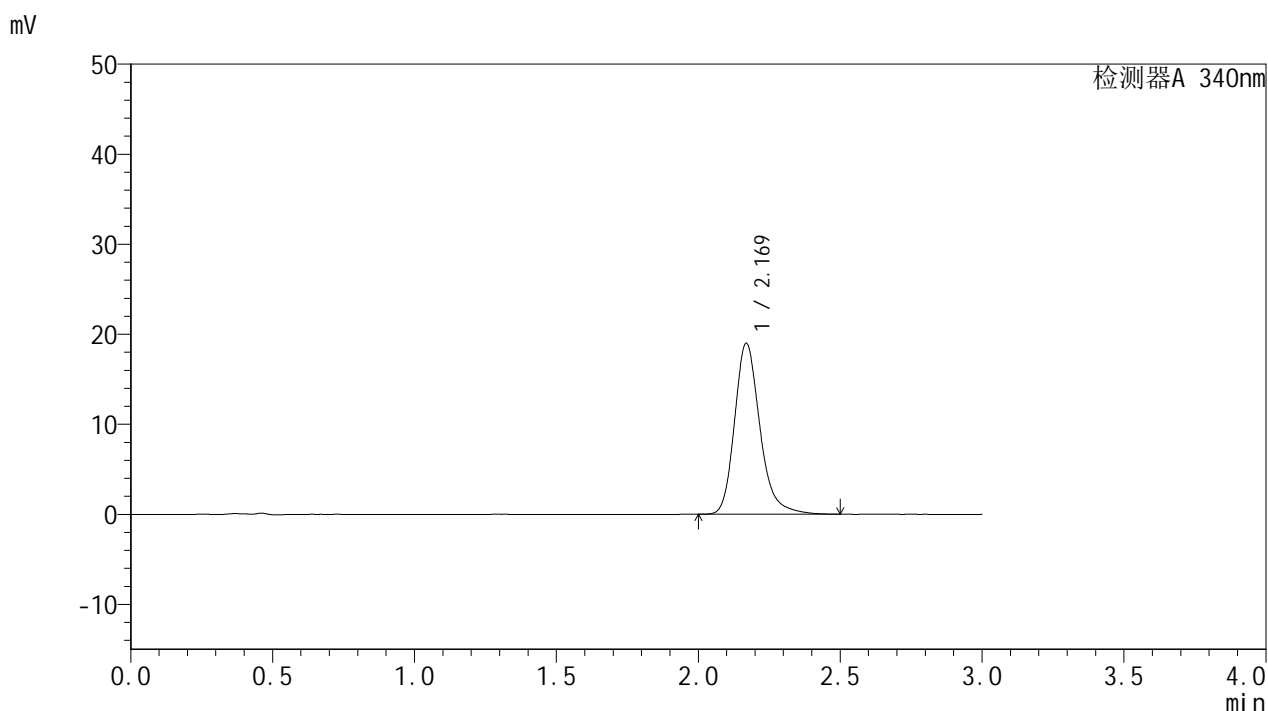
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	120735	100.000	19302	2980	1.239	--
总计		120735	100.000	19302			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-259-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 17:37:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

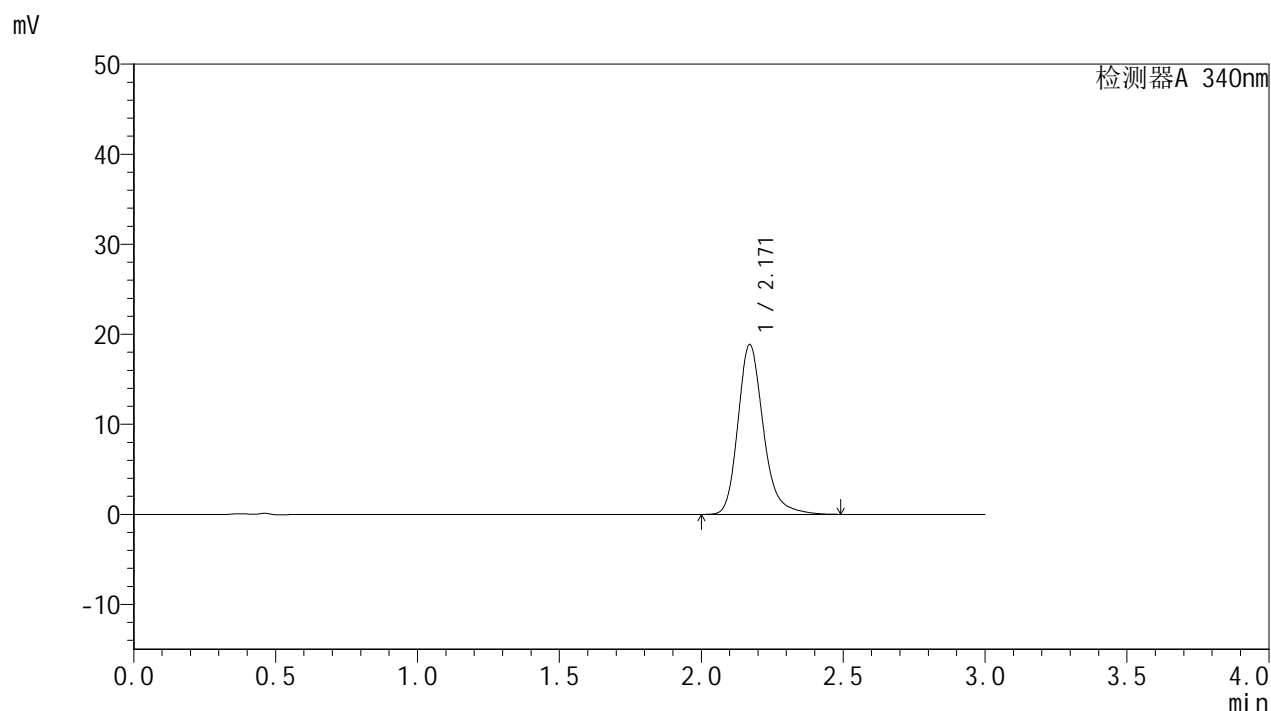
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	118472	100.000	18948	2982	1.238	--
总计		118472	100.000	18948			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-260-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 17:41:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

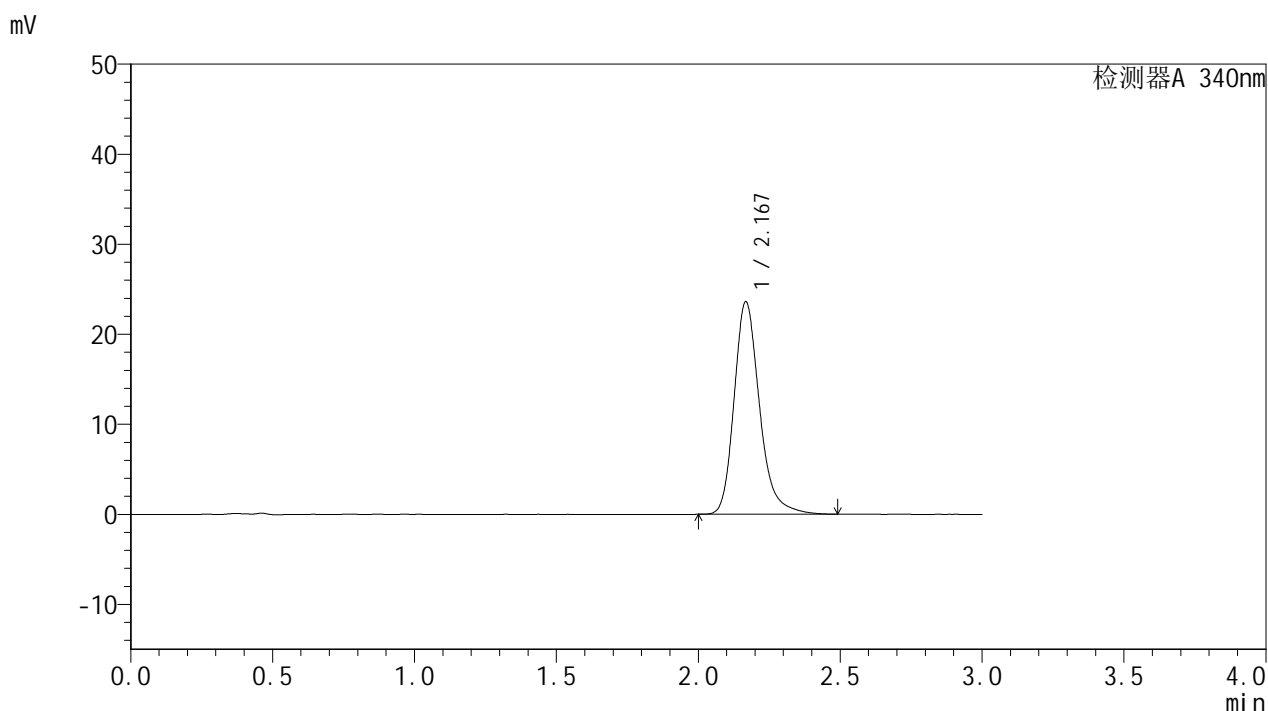
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	117571	100.000	18859	2989	1.235	--
总计		117571	100.000	18859			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-261-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 17:44:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

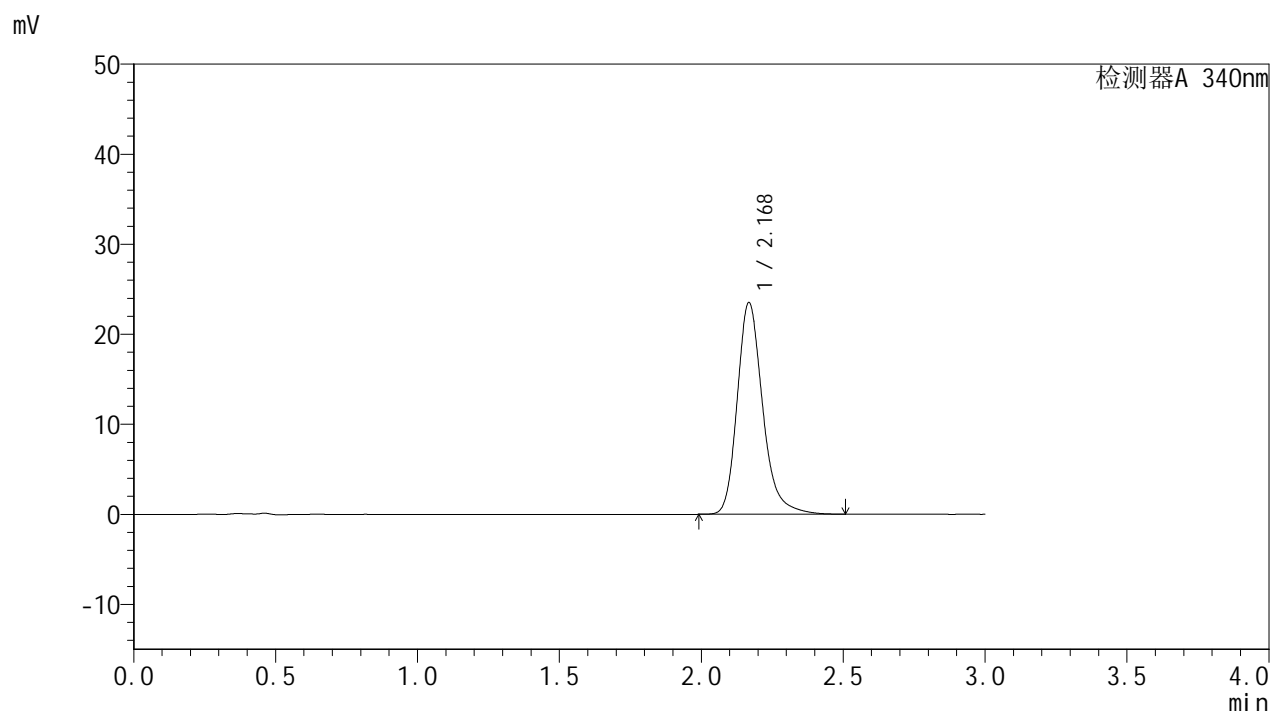
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	147247	100.000	23483	2976	1.244	--
总计		147247	100.000	23483			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-262-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 17:47:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

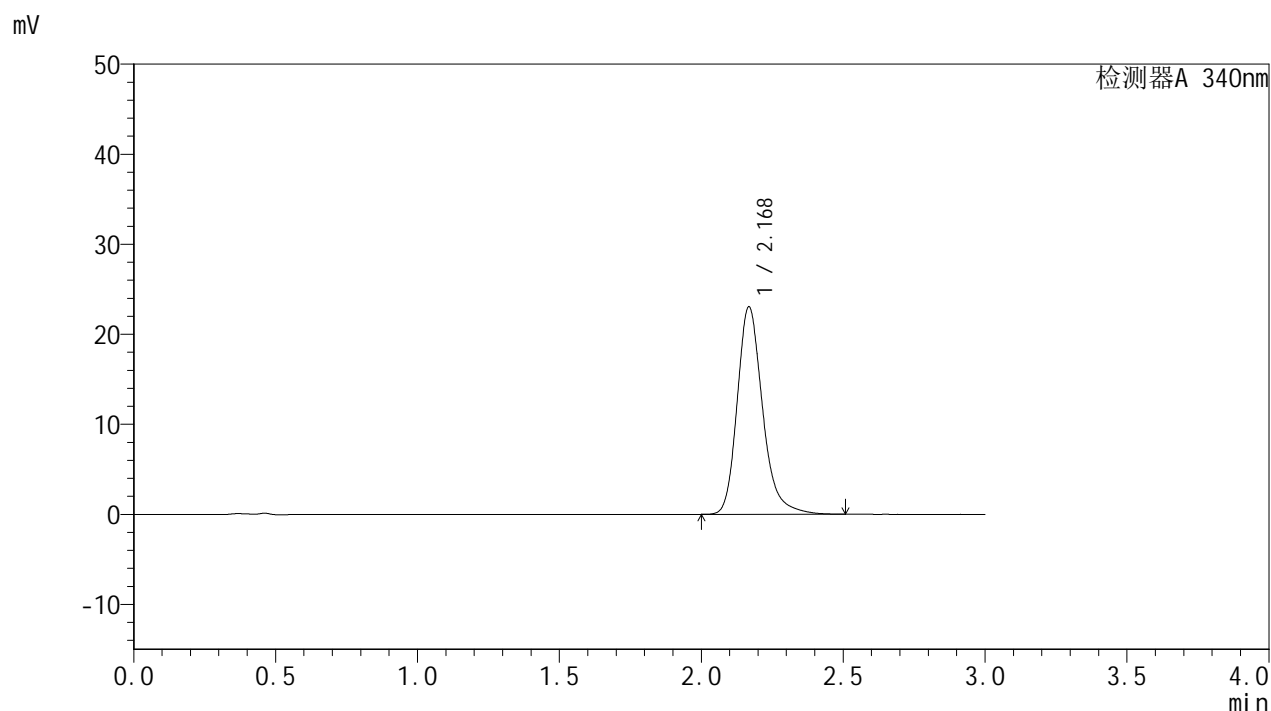
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	146834	100.000	23408	2975	1.245	--
总计		146834	100.000	23408			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-263-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 17:51:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

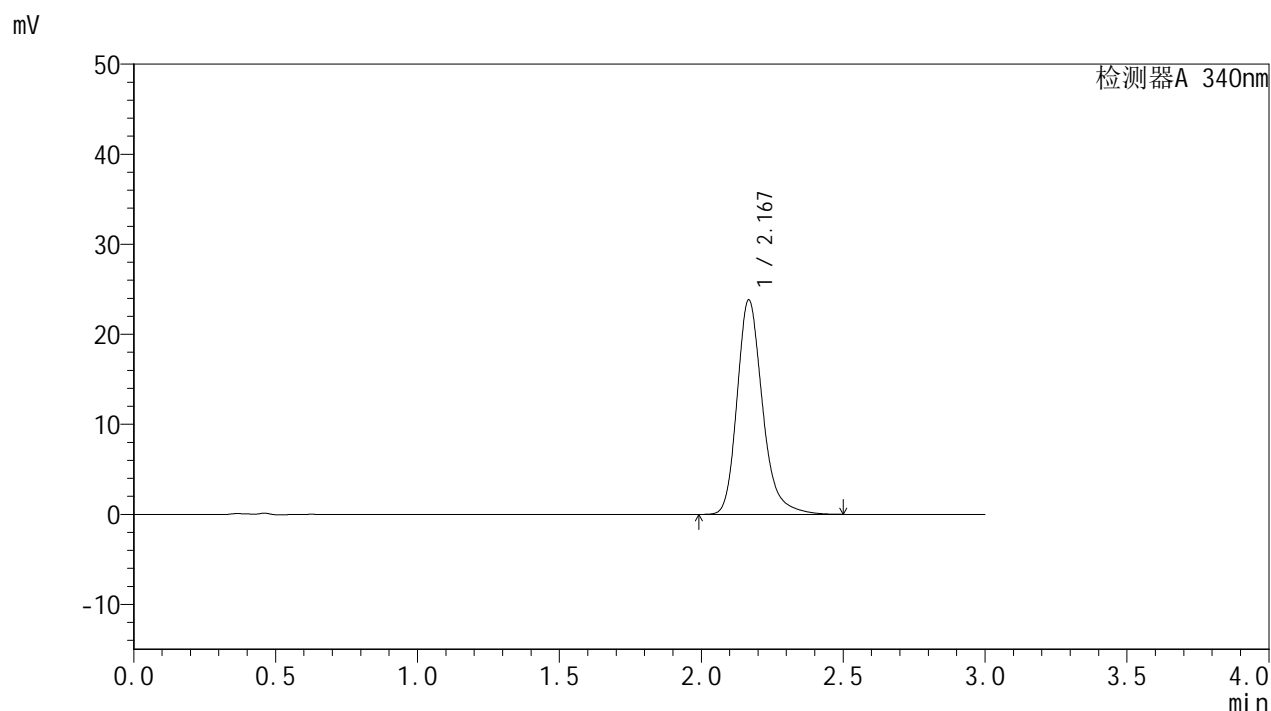
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	143815	100.000	22931	2978	1.245	--
总计		143815	100.000	22931			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-264-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 17:54:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

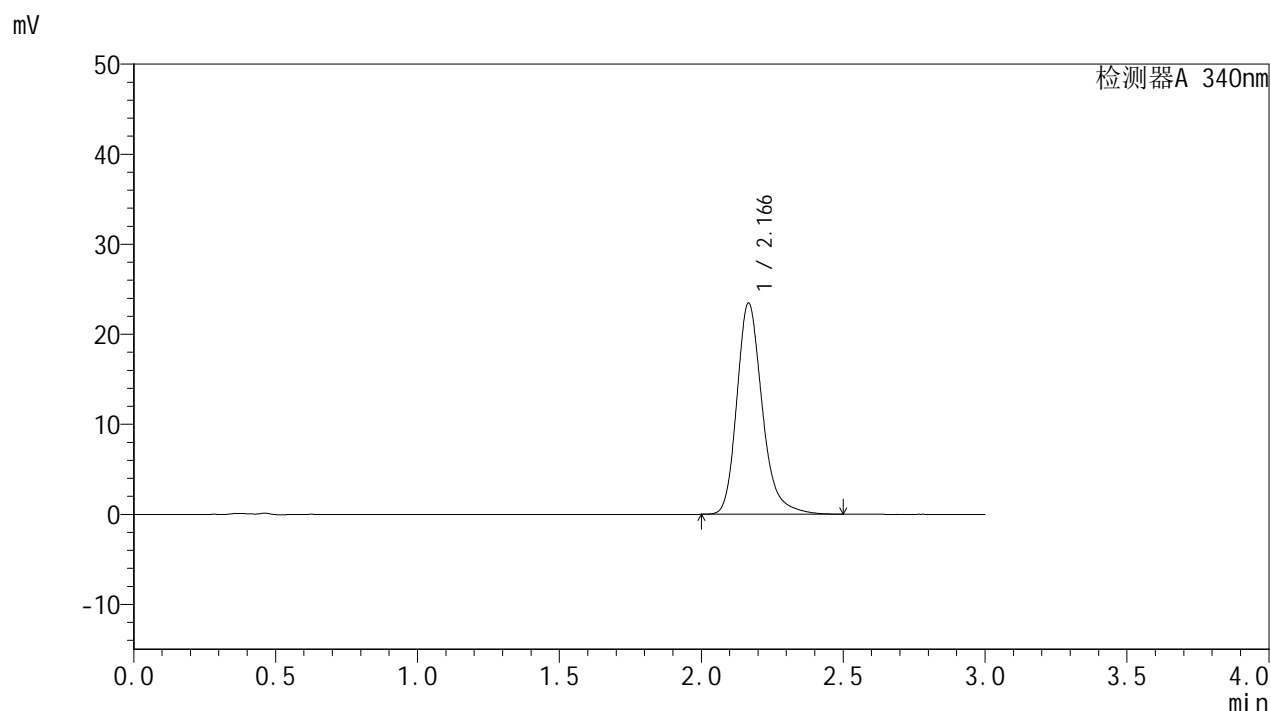
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	148659	100.000	23707	2976	1.245	--
总计		148659	100.000	23707			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-265-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 17:57:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

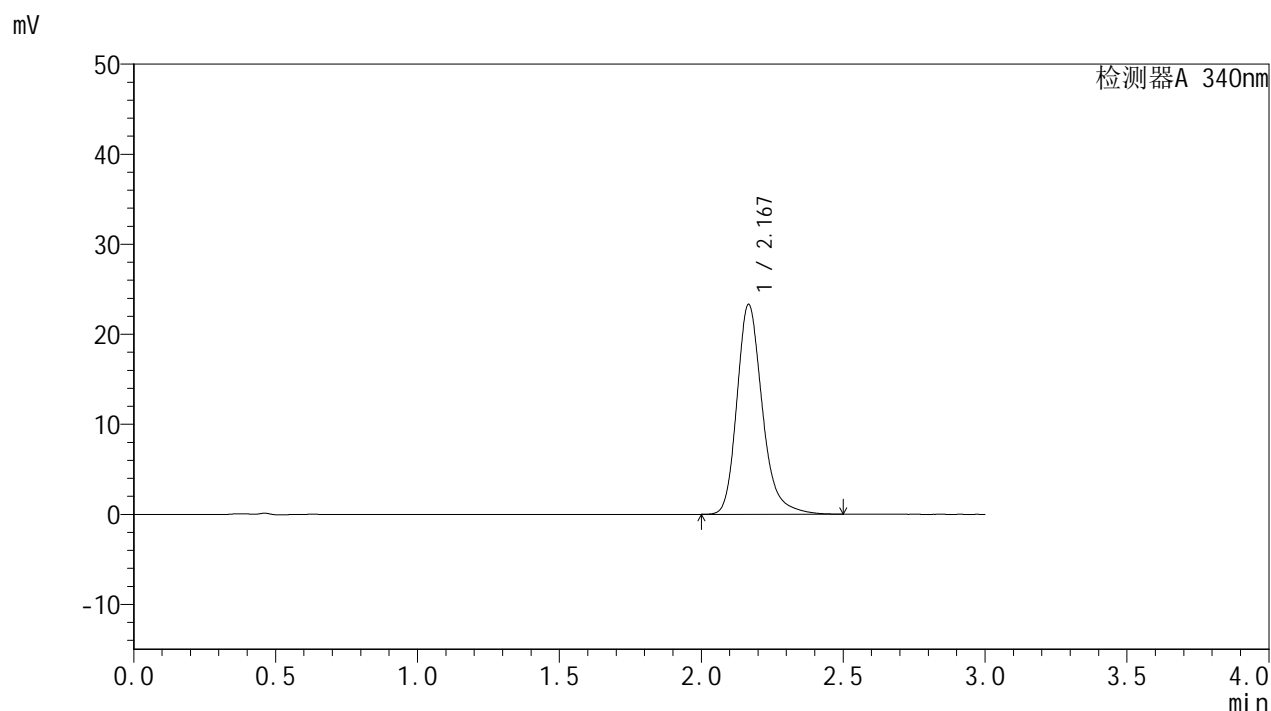
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	146361	100.000	23390	2973	1.245	--
总计		146361	100.000	23390			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-266-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:01:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

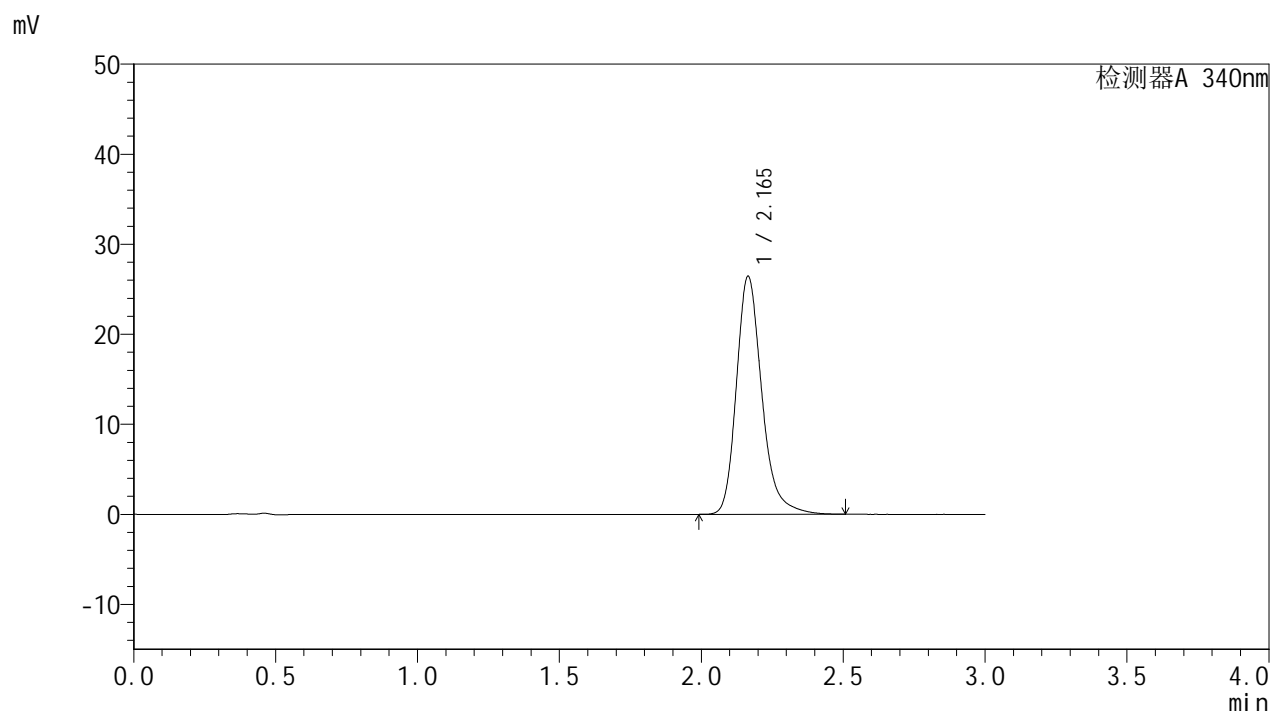
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	145476	100.000	23238	2980	1.245	--
总计		145476	100.000	23238			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-267-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:04:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	165105	100.000	26427	2967	1.248	--
总计		165105	100.000	26427			

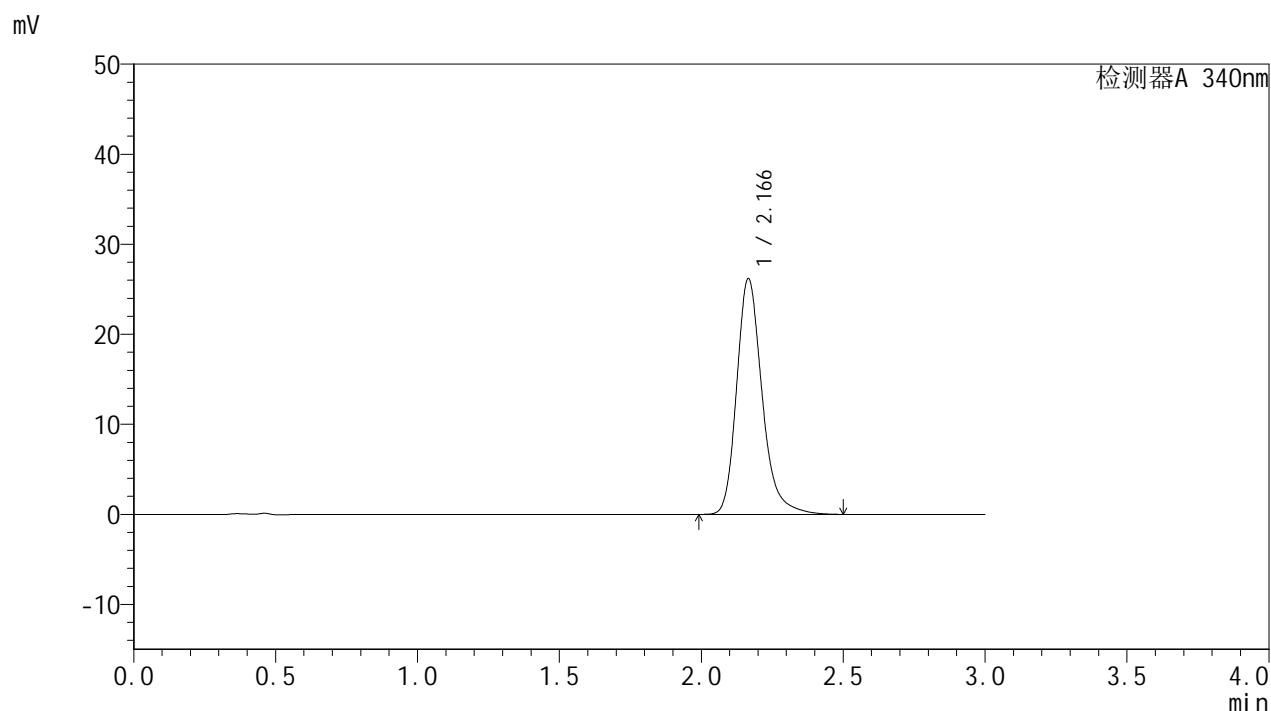
图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-268-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:08:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

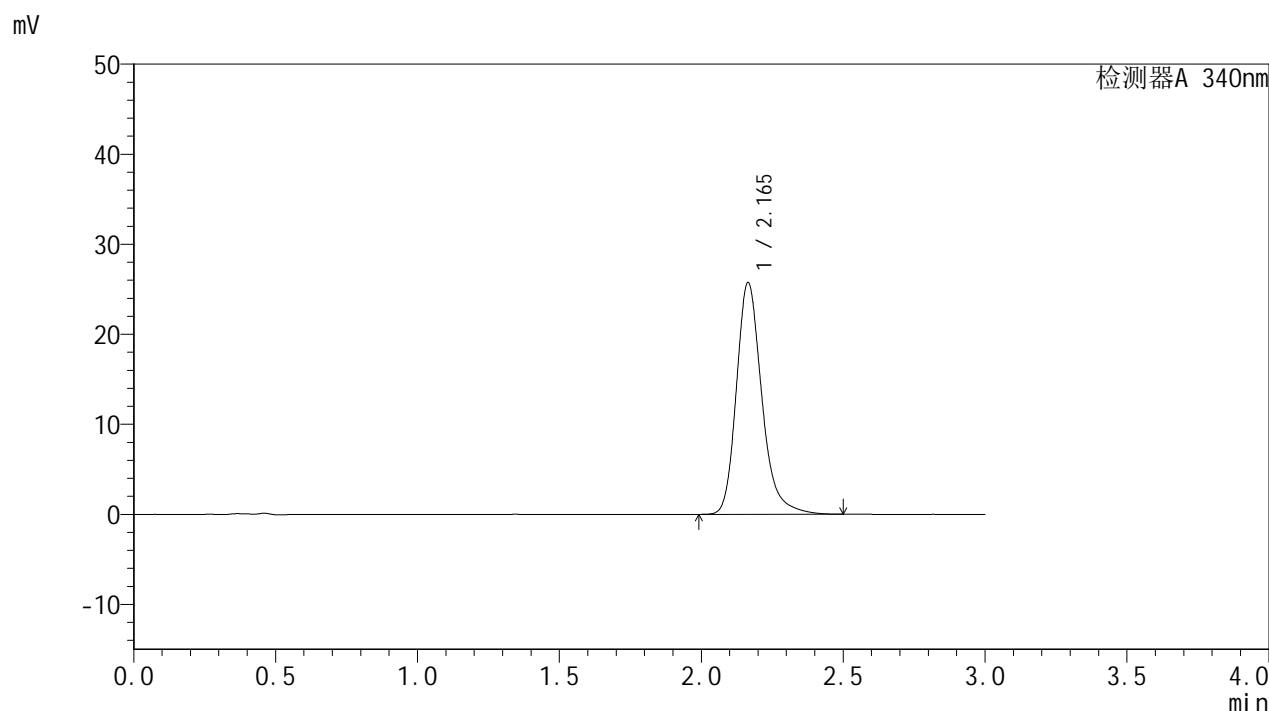
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	163485	100.000	26145	2970	1.247	--
总计		163485	100.000	26145			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-269-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:11:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

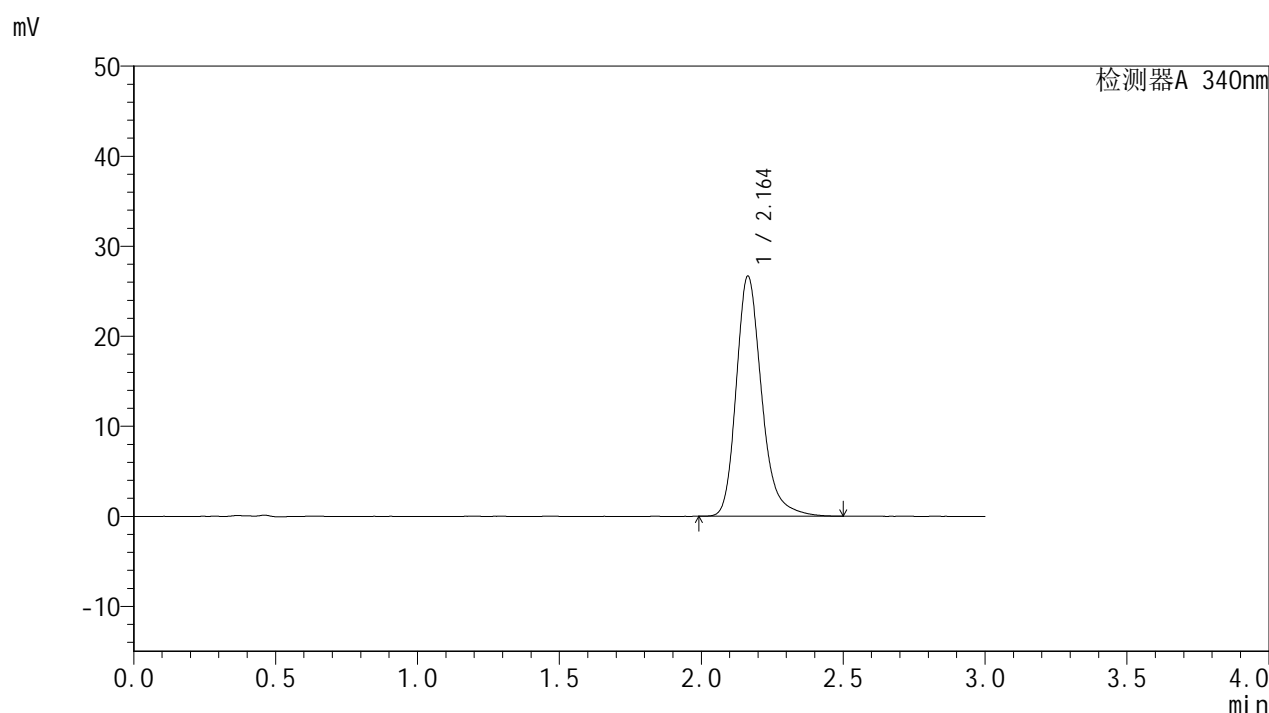
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	160657	100.000	25726	2968	1.247	--
总计		160657	100.000	25726			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-270-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:14:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

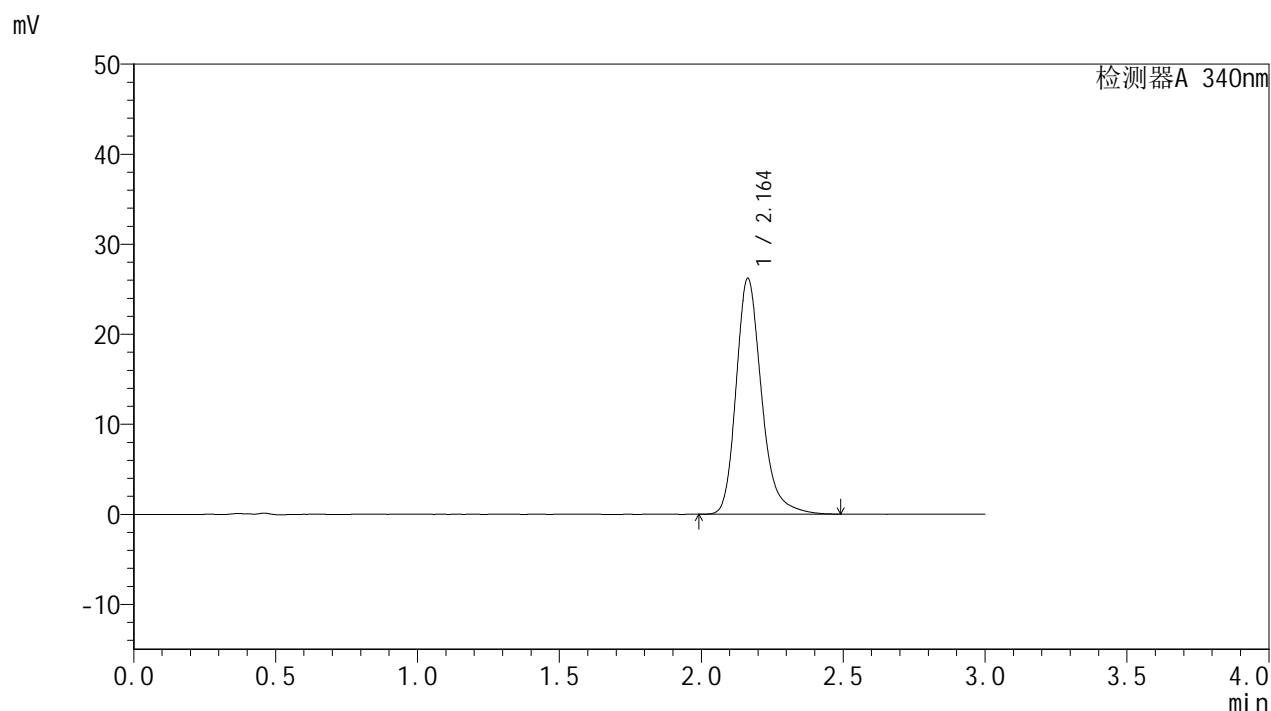
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	166386	100.000	26664	2970	1.248	--
总计		166386	100.000	26664			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-271-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:18:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

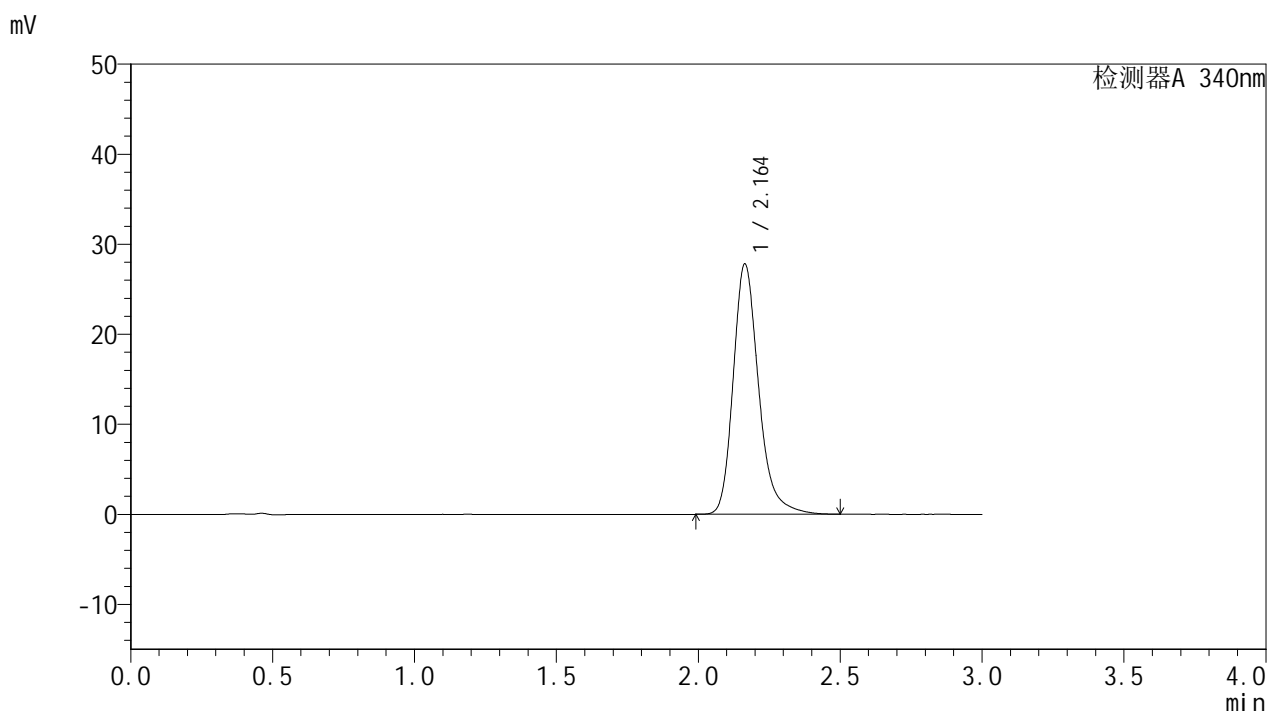
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	163389	100.000	26194	2967	1.247	--
总计		163389	100.000	26194			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-274-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:28:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

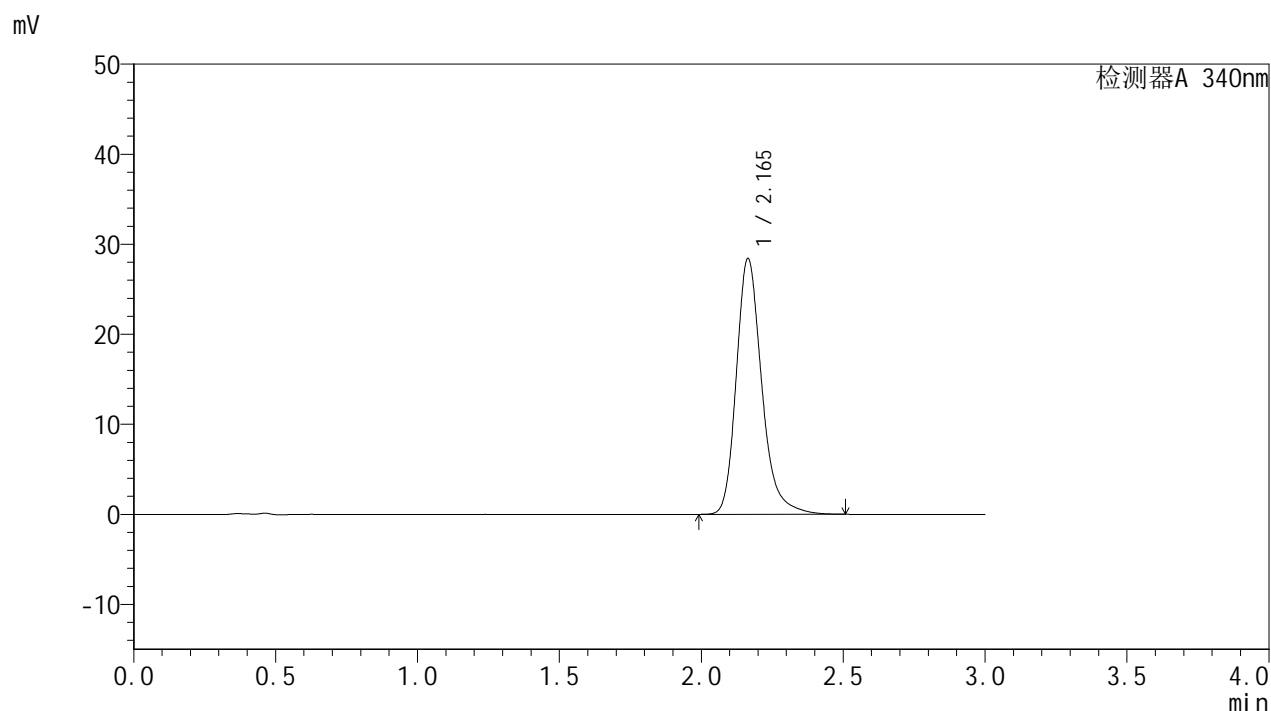
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	173480	100.000	27809	2971	1.250	--
总计		173480	100.000	27809			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-276-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:34:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

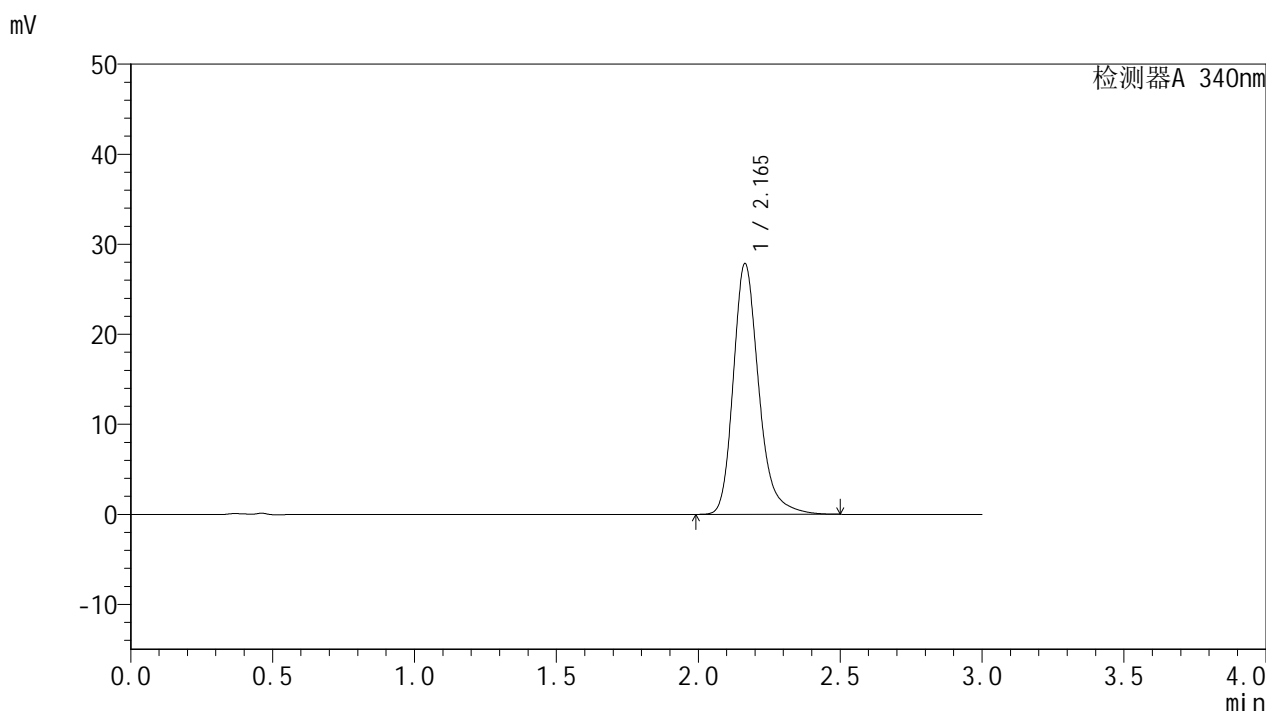
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	177320	100.000	28407	2969	1.250	--
总计		177320	100.000	28407			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-277-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:38:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	173830	100.000	27854	2970	1.248	--
总计		173830	100.000	27854			

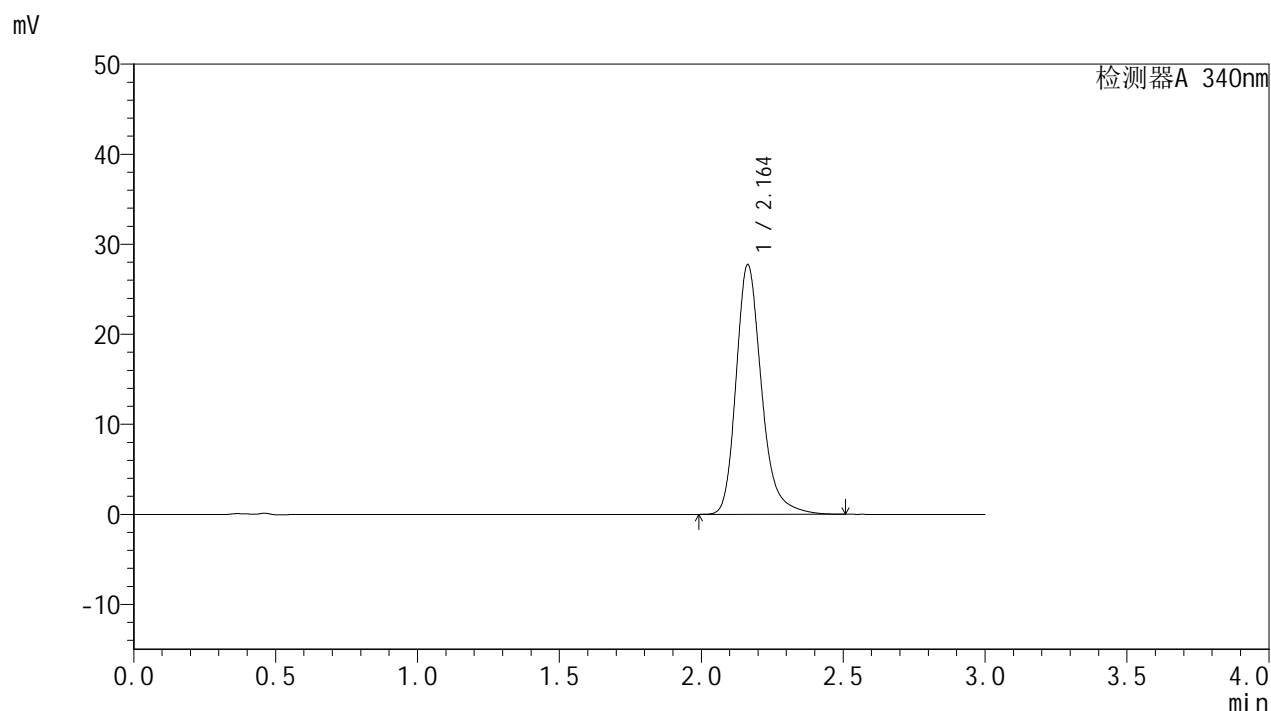
图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1

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 - 31-4/28-278-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:41:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

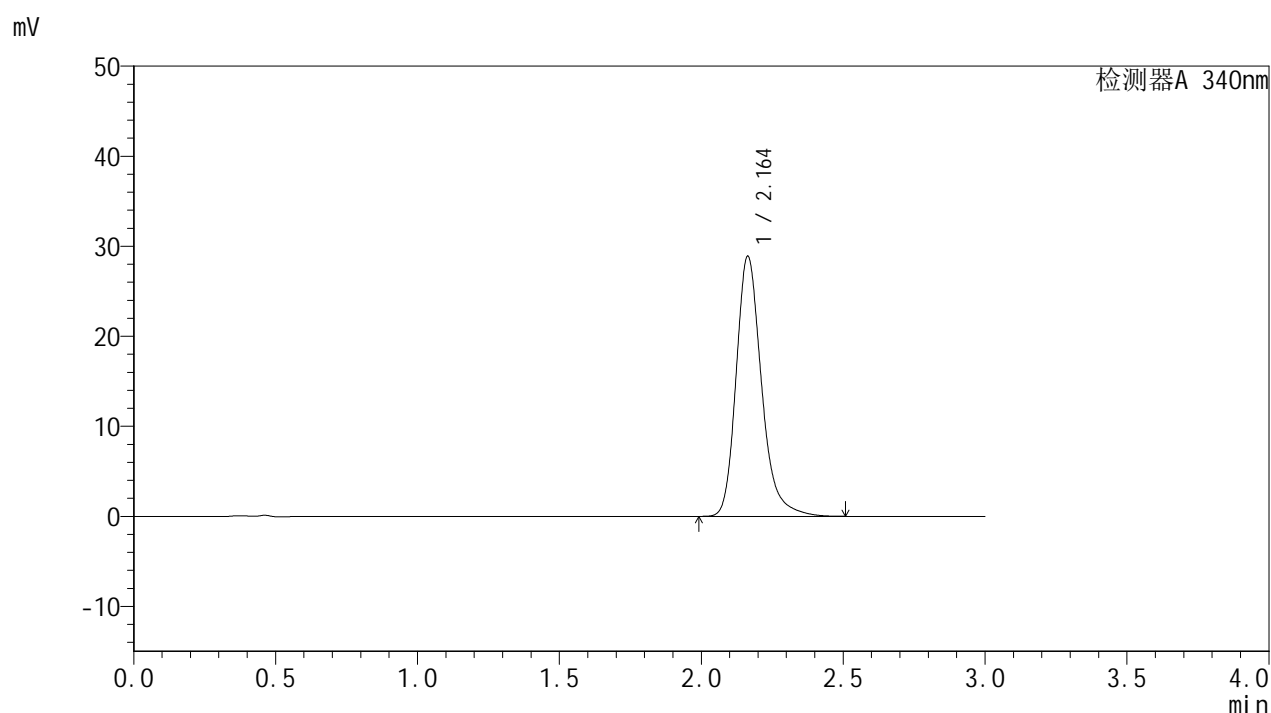
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	172992	100.000	27736	2971	1.250	--
总计		172992	100.000	27736			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-280-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:48:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:49:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

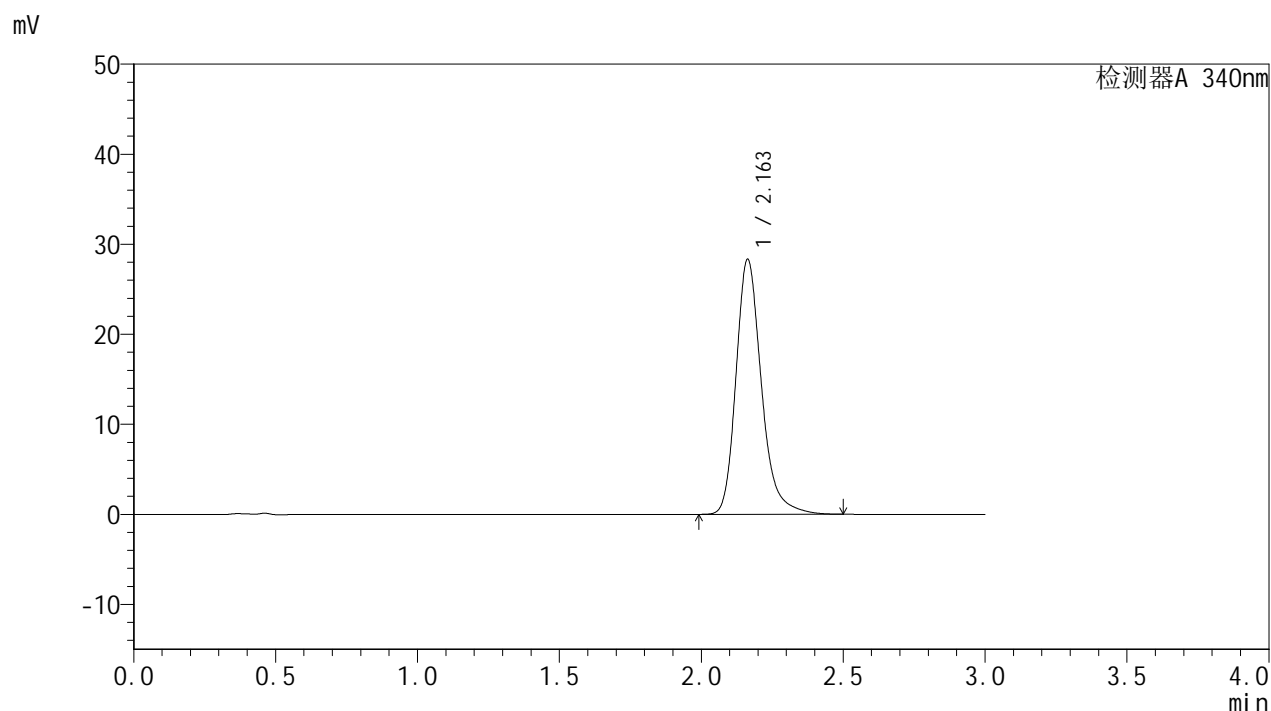
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	180233	100.000	28899	2971	1.250	--
总计		180233	100.000	28899			

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 - 31-4/28-281-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:51:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:50:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

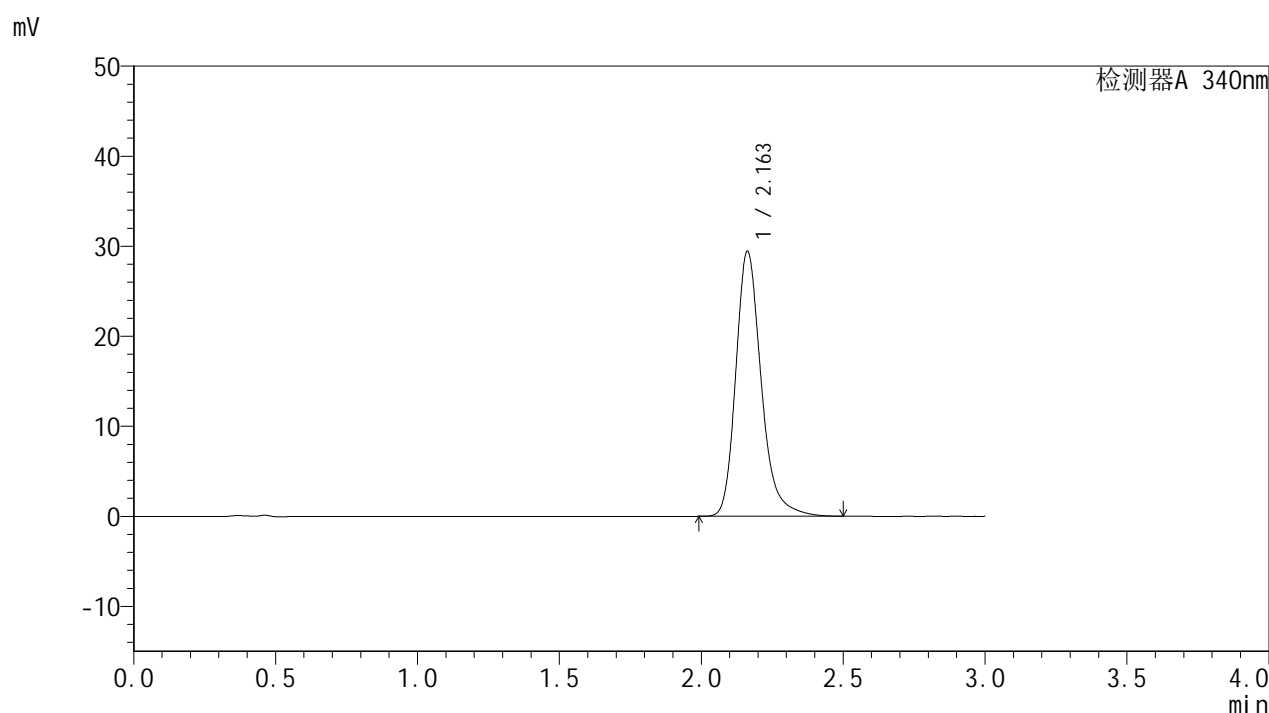
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	176717	100.000	28328	2971	1.250	--
总计		176717	100.000	28328			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-282-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:55:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/09/30 08:50:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

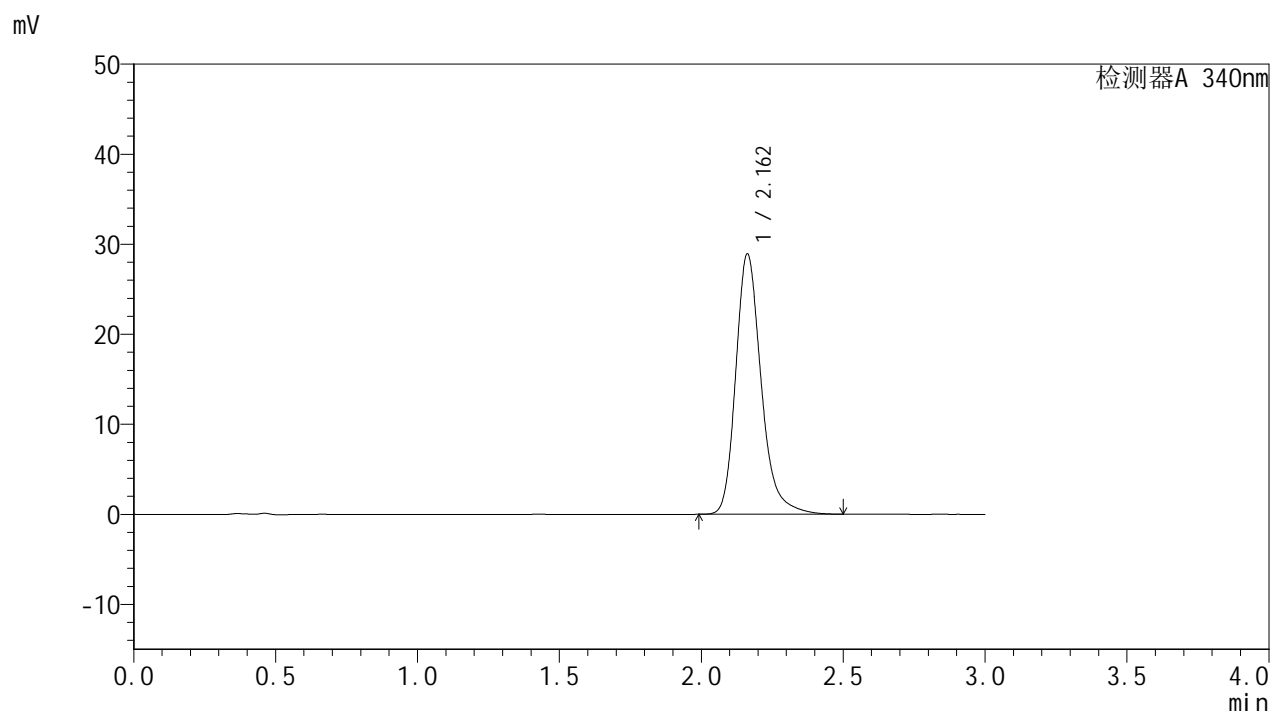
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	183573	100.000	29429	2965	1.251	--
总计		183573	100.000	29429			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-283-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:58:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:50:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

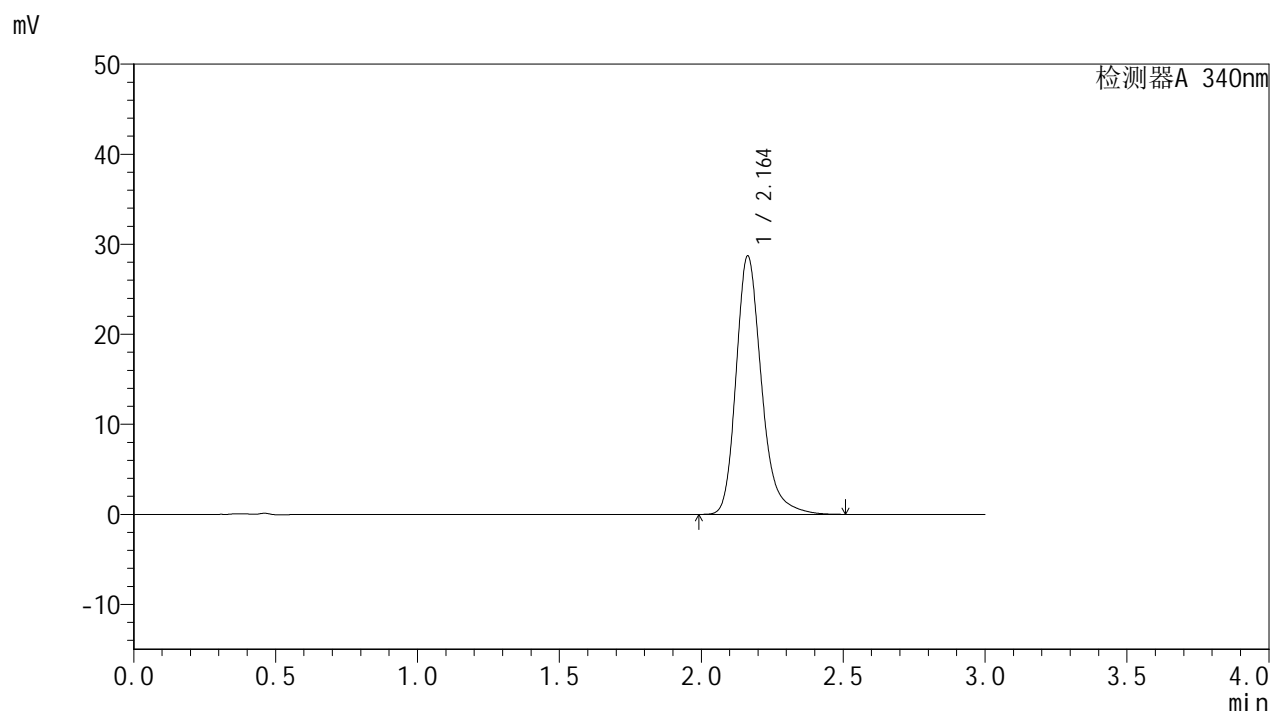
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	180378	100.000	28912	2967	1.251	--
总计		180378	100.000	28912			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-284-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 19:01:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:50:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	179045	100.000	28717	2974	1.250	--
总计		179045	100.000	28717			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

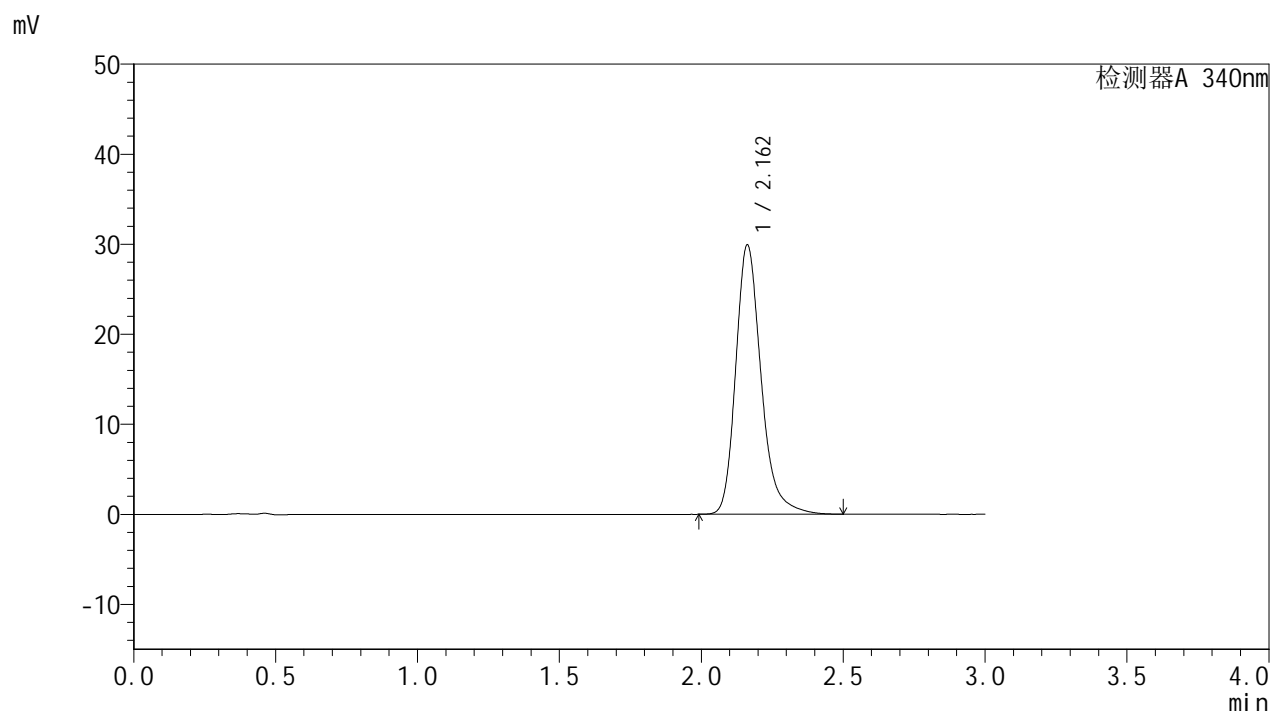


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-286-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.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 19:08:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:50:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

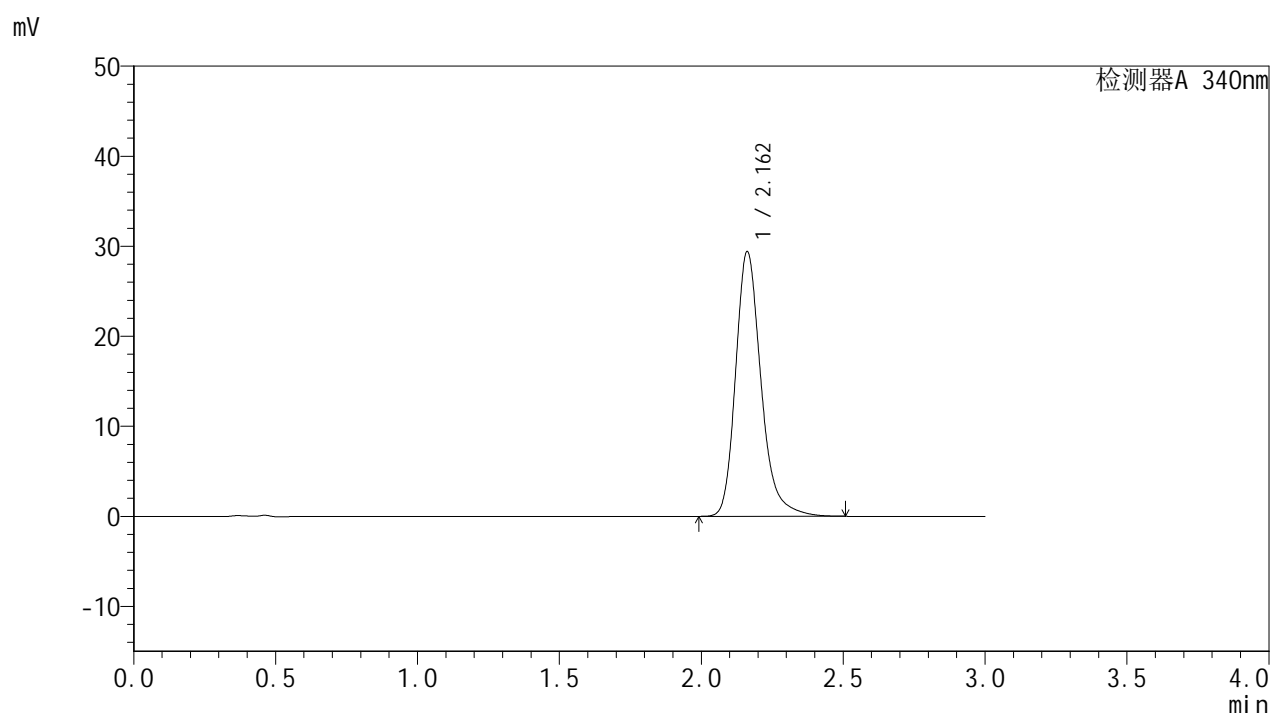
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	186515	100.000	29916	2971	1.252	--
总计		186515	100.000	29916			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-287-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:12:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:50:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

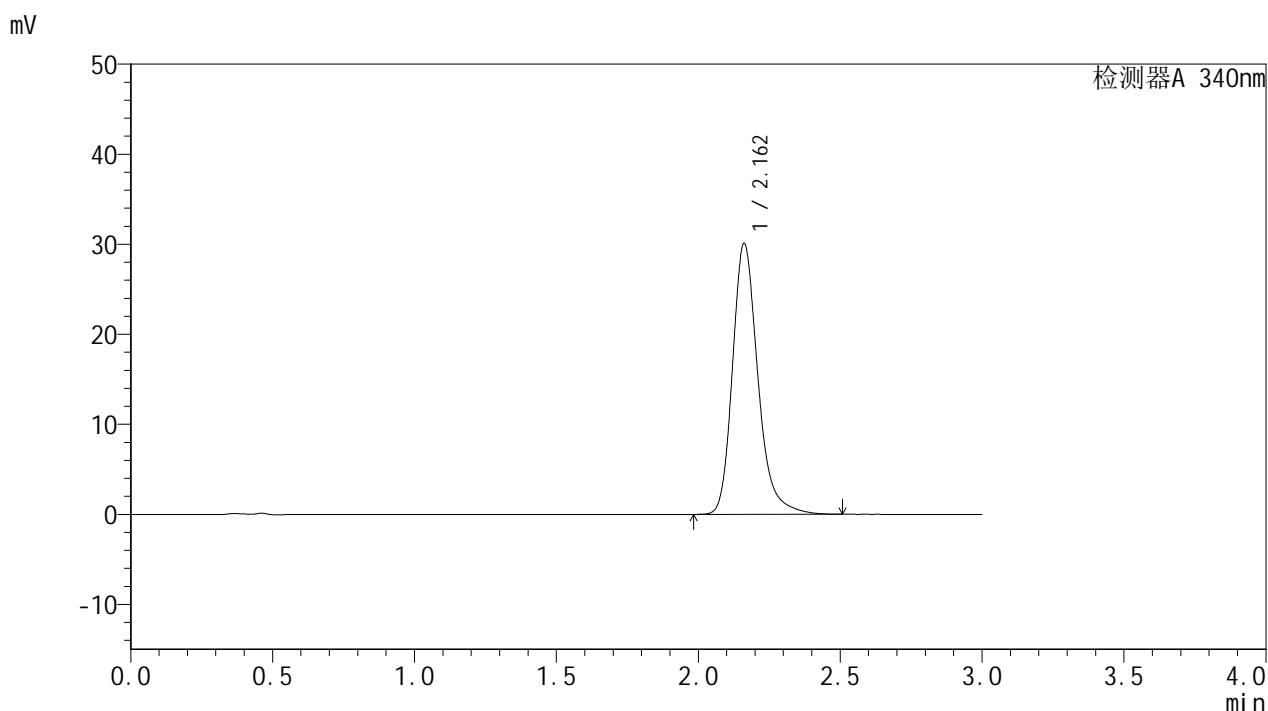
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	183326	100.000	29390	2972	1.250	--
总计		183326	100.000	29390			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-289-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 19:18:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:50:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

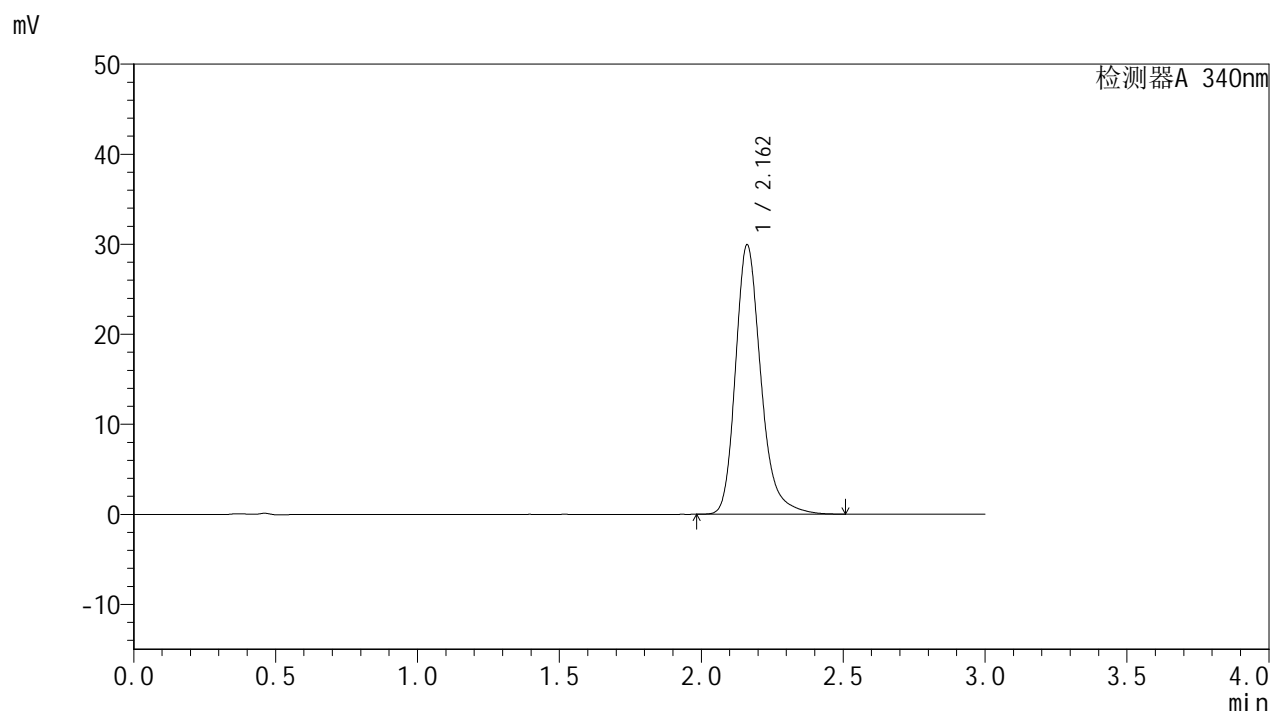
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	187601	100.000	30065	2970	1.252	--
总计		187601	100.000	30065			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-290-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 19:22:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:50:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	186510	100.000	29906	2972	1.251	--
总计		186510	100.000	29906			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
供试品溶液-1

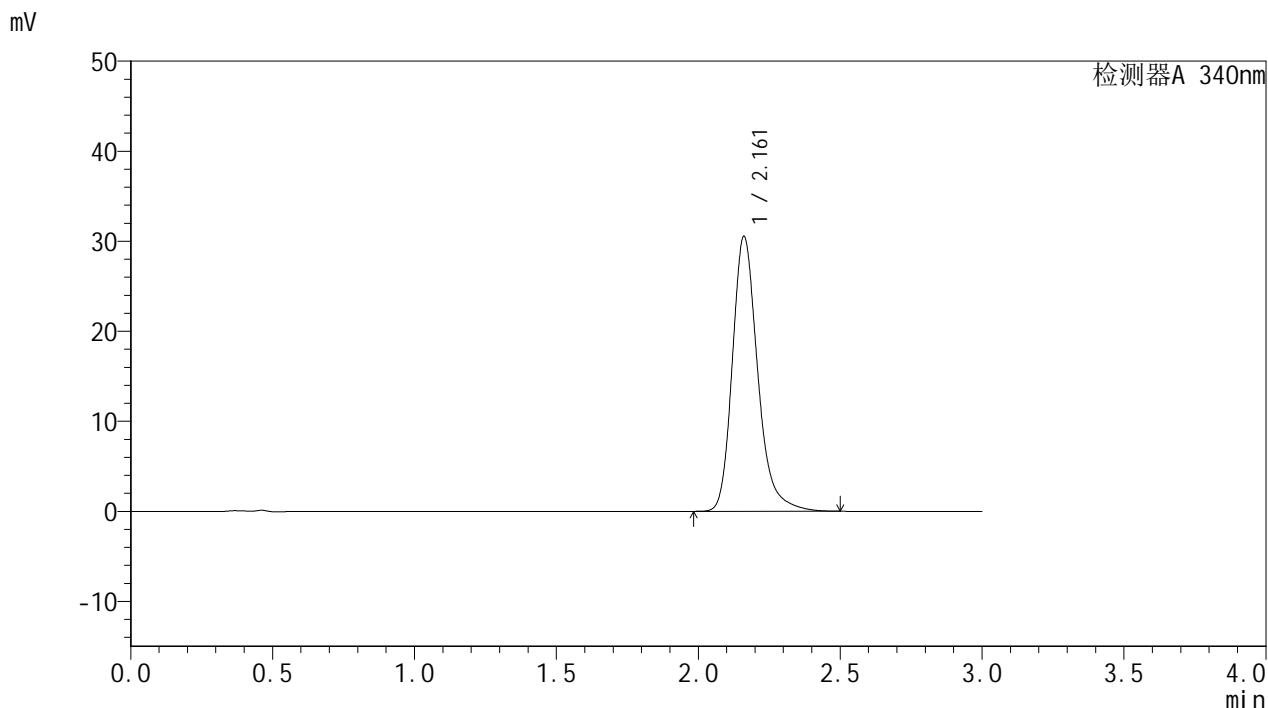


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-295-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 19:39:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:50:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

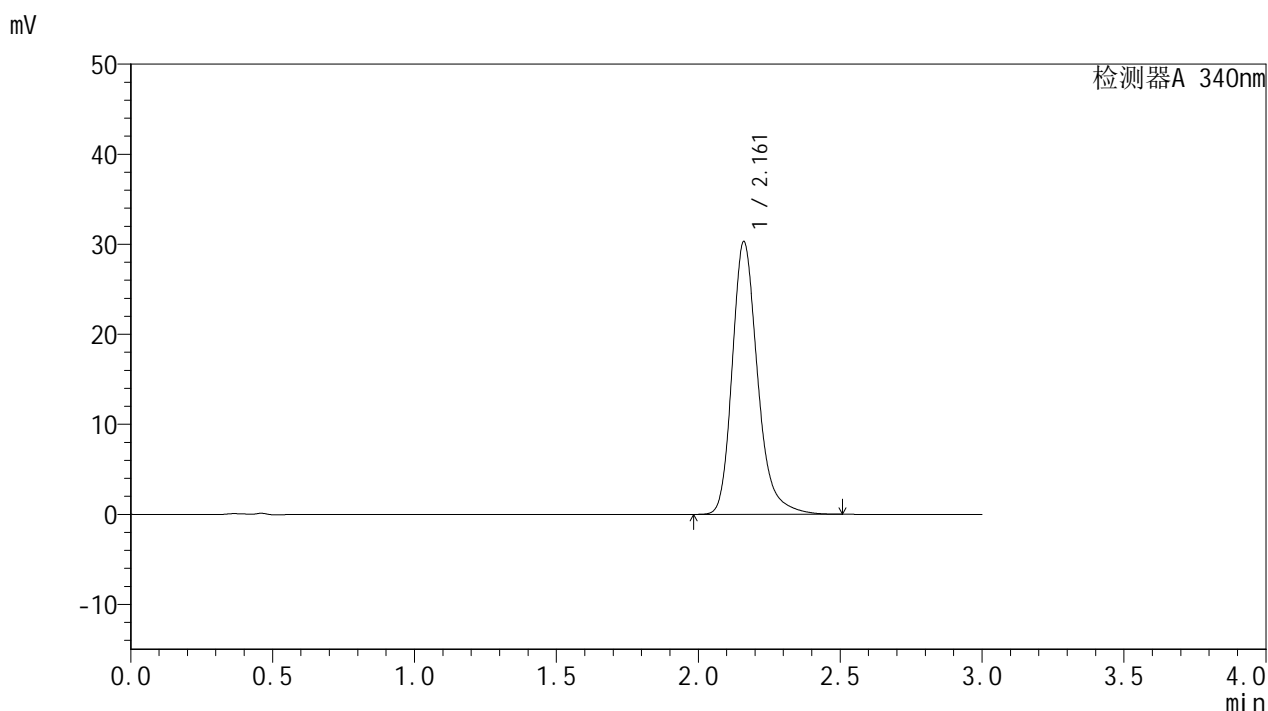
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	190238	100.000	30480	2970	1.252	--
总计		190238	100.000	30480			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-296-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 19:42:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:50:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	188854	100.000	30224	2967	1.252	--
总计		188854	100.000	30224			

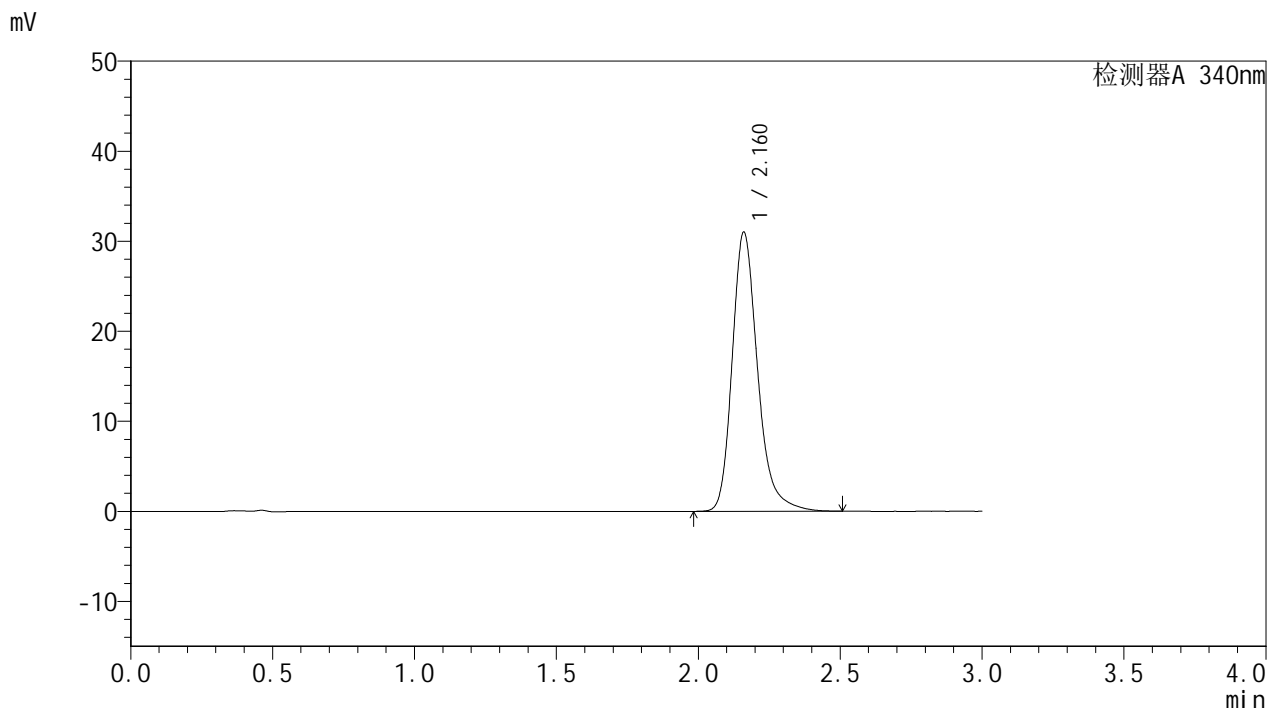
图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-297-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.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 19:45:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:50:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

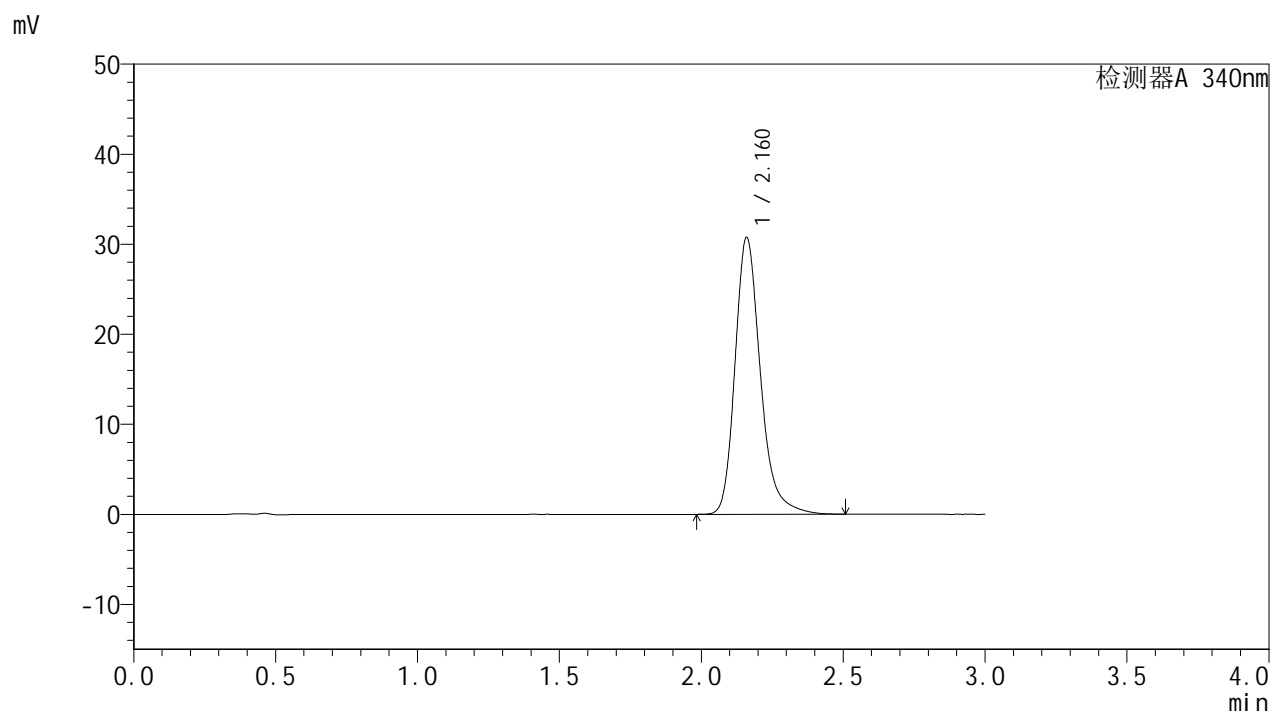
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	193351	100.000	30928	2971	1.253	--
总计		193351	100.000	30928			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-301-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.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 19:59:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:50:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

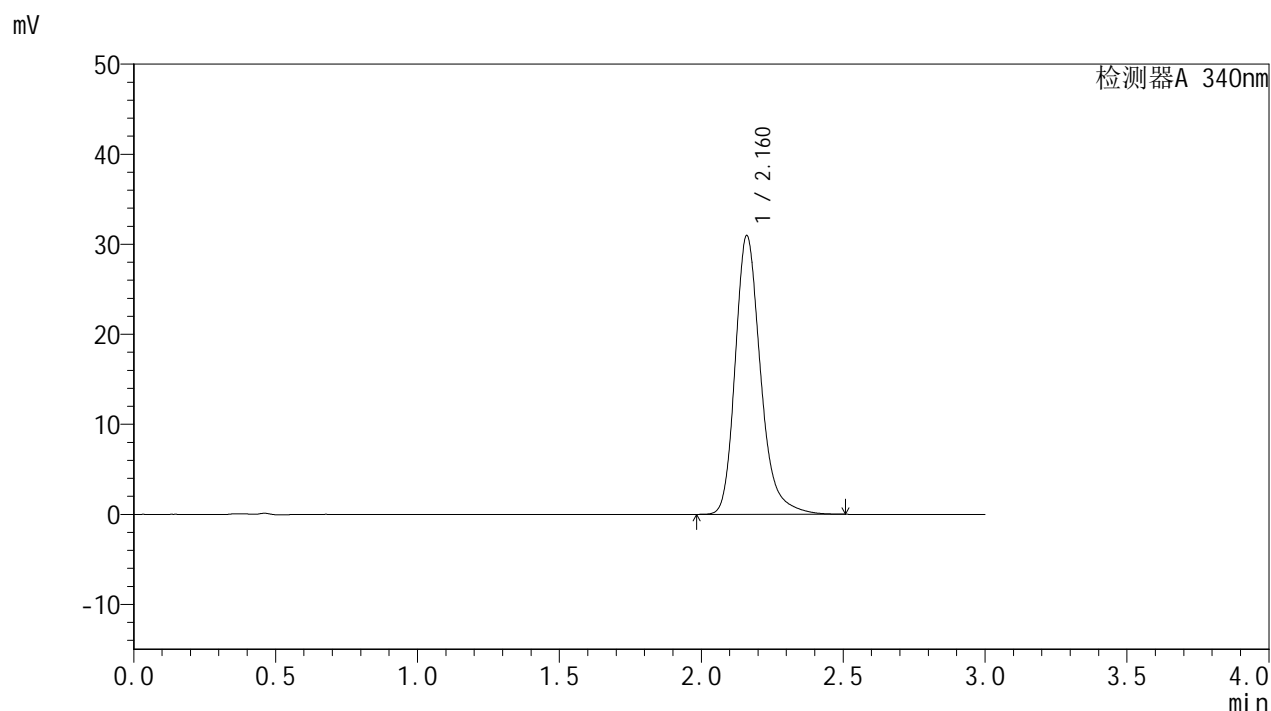
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	191721	100.000	30632	2967	1.254	--
总计		191721	100.000	30632			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-303-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 20:06:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:50:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	192948	100.000	30879	2971	1.253	--
总计		192948	100.000	30879			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

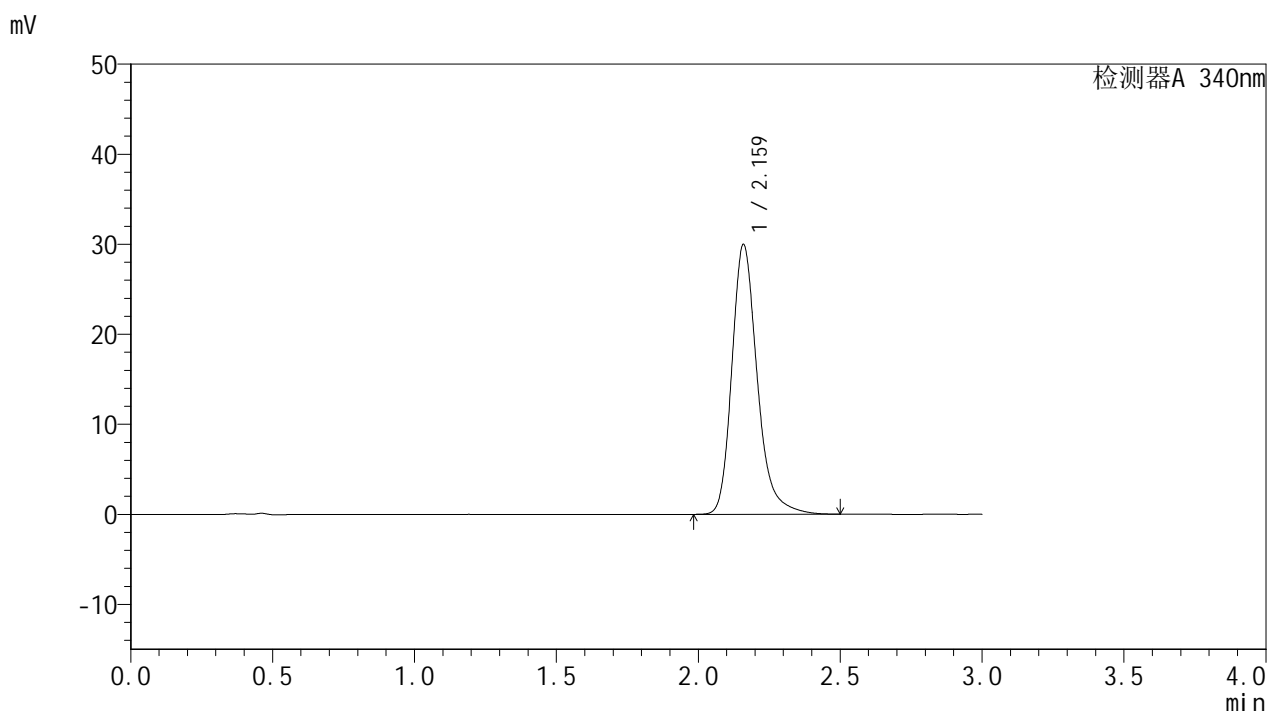


YMP-4103

<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 - 31-4/28-305-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P3.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 20:12:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:50:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

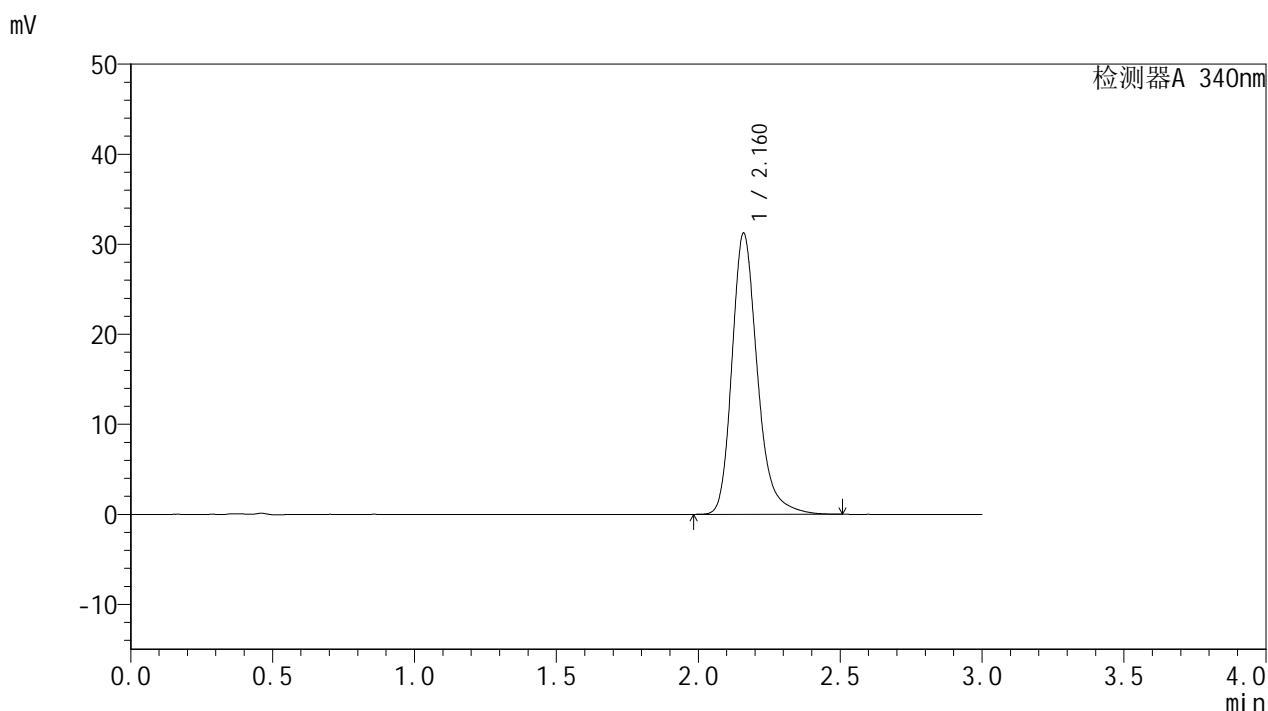
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	186577	100.000	29809	2970	1.253	--
总计		186577	100.000	29809			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-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 - 31-4/28-306-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 20:16:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:50:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

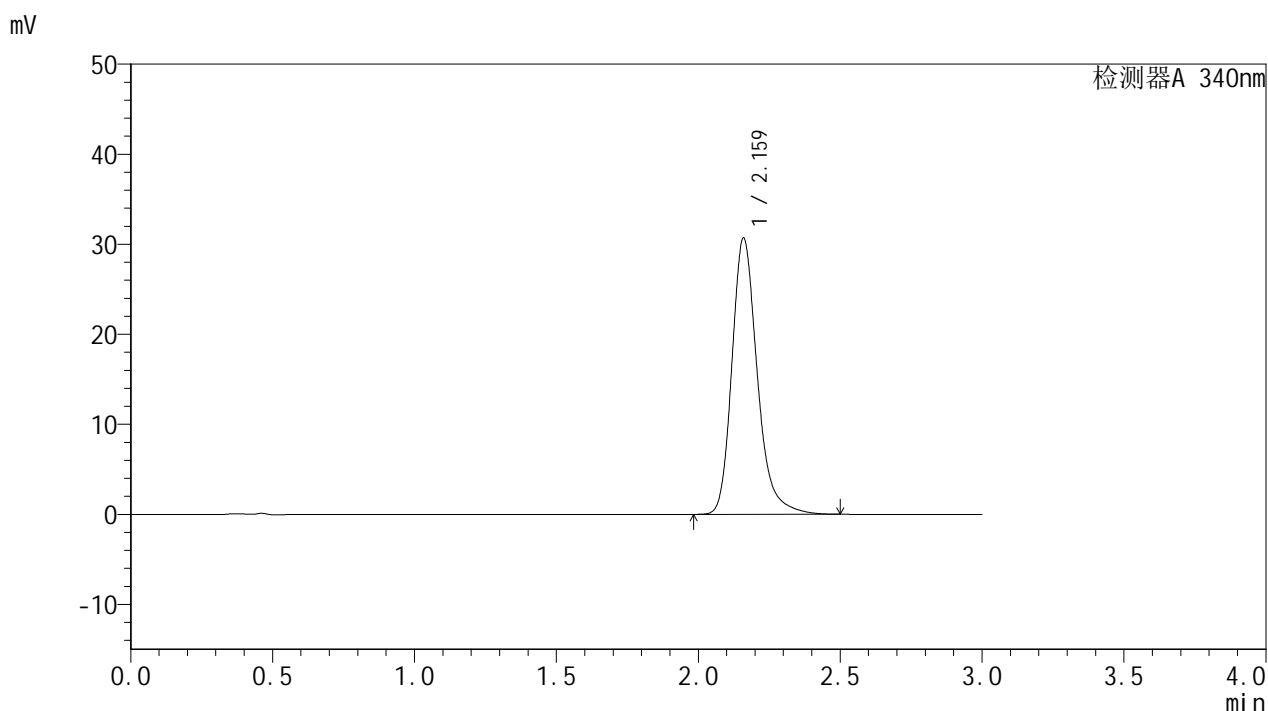
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	194554	100.000	31098	2969	1.253	--
总计		194554	100.000	31098			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8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 - 31-4/28-307-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 20:19:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:51:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

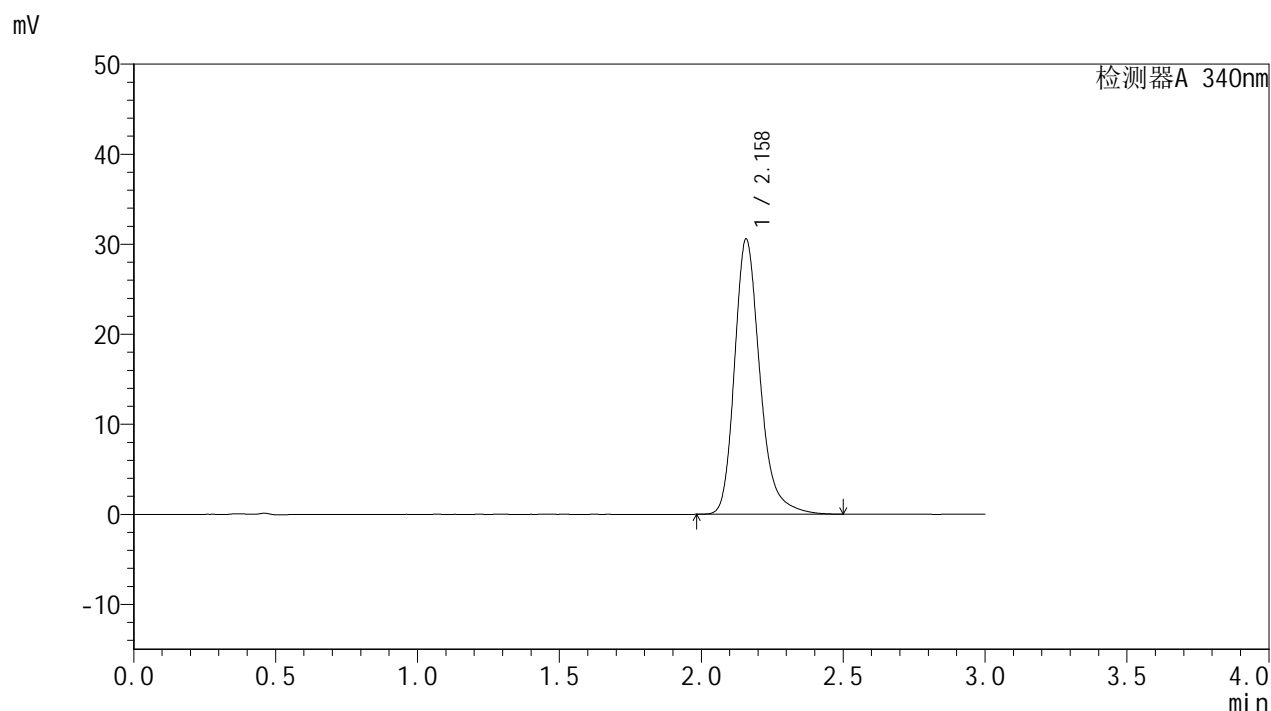
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	191110	100.000	30537	2968	1.253	--
总计		191110	100.000	30537			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8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 - 31-4/28-308-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 20:22:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:51:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

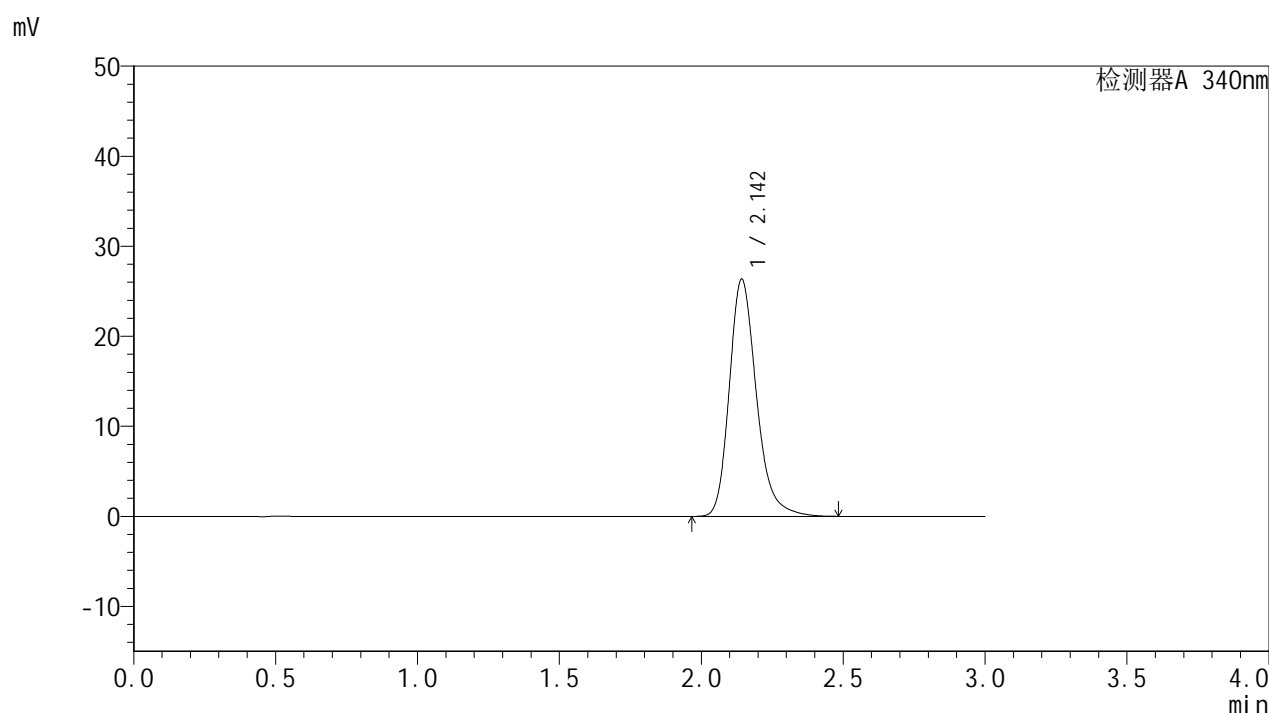
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	190338	100.000	30483	2966	1.253	--
总计		190338	100.000	30483			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-309-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:26:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:51:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

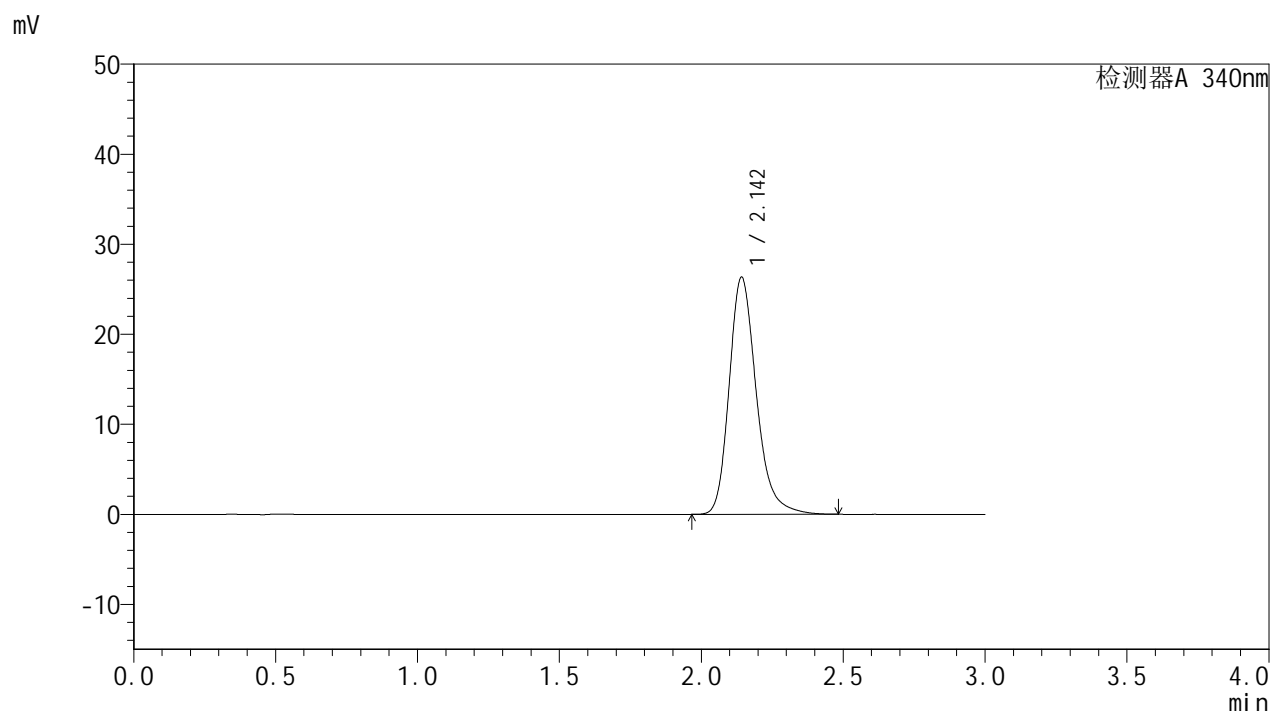
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	175328	100.000	26236	2530	1.244	--
总计		175328	100.000	26236			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-310-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 20:29:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:51:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	175328	100.000	26263	2528	1.244	--
总计		175328	100.000	26263			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2