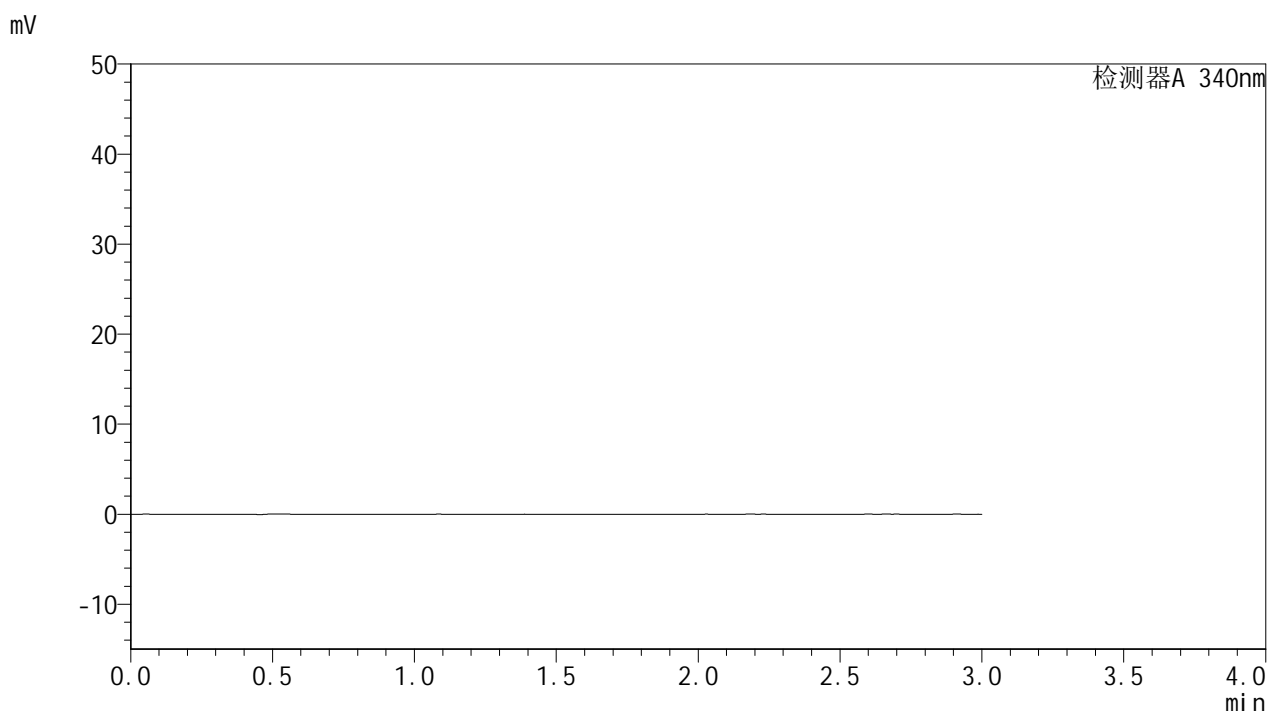


<样品信息>

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 - 31-4/28-151-2 - 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 μ l 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

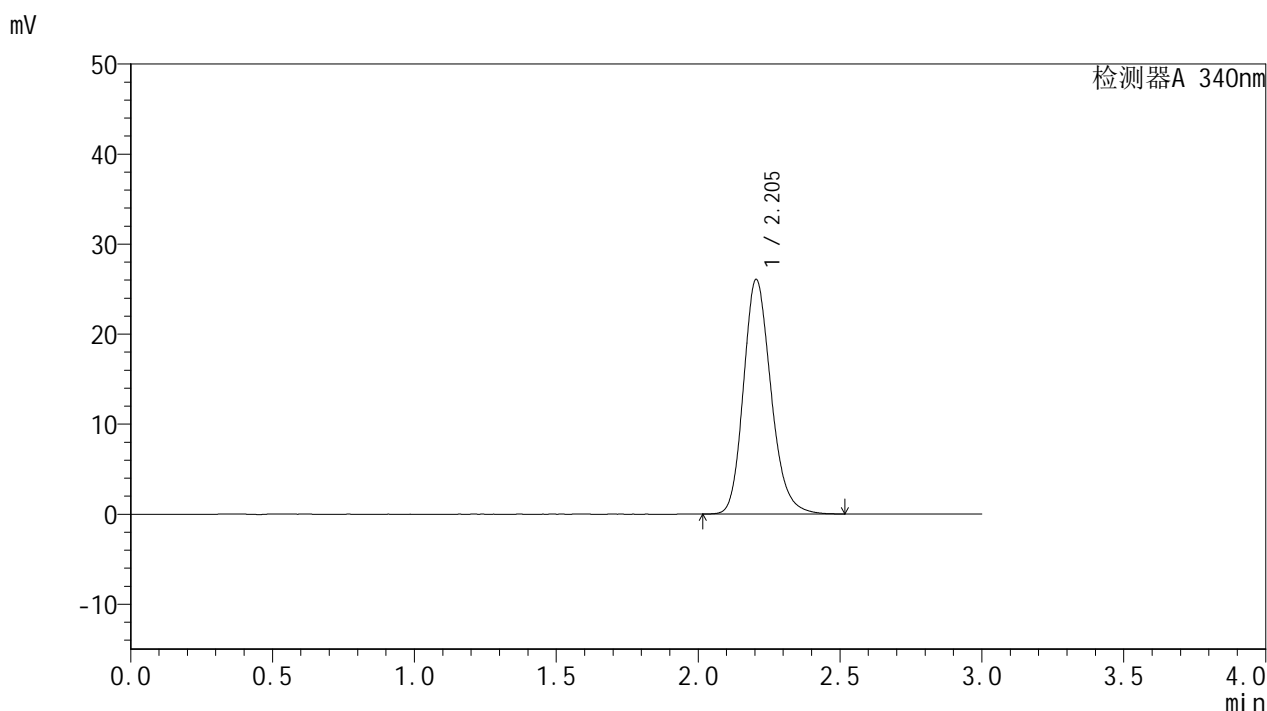


YMP-4103

<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

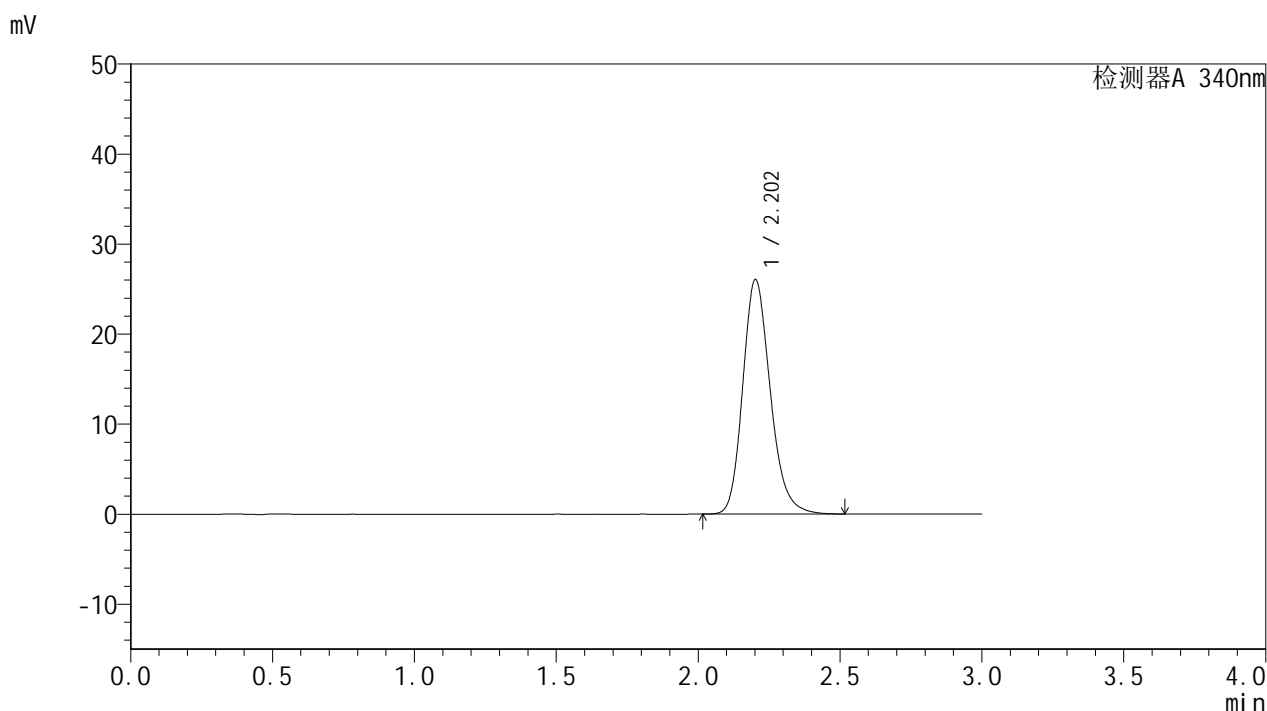
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	176024	100.000	26073	2539	1.195	--
总计		176024	100.000	26073			

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

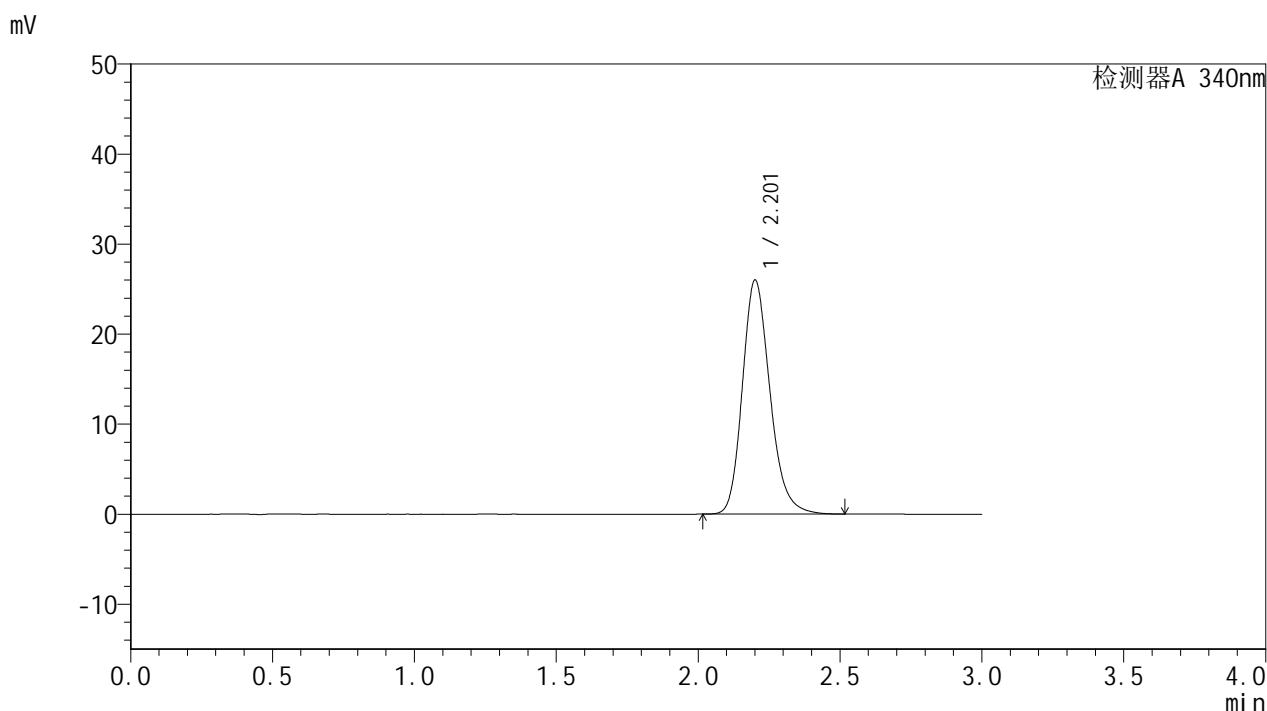
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	176000	100.000	25987	2536	1.201	--
总计		176000	100.000	25987			

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,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 11:43:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:44:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

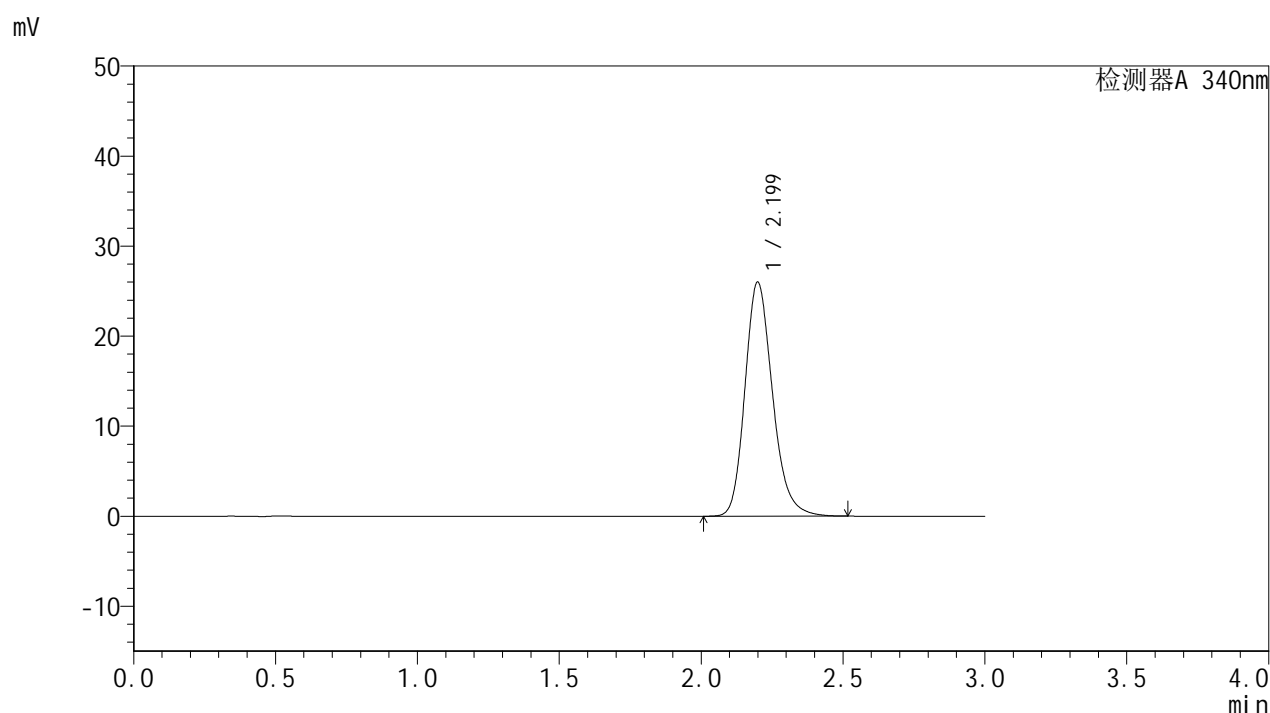
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	175809	100.000	25893	2534	1.206	--
总计		175809	100.000	25893			

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

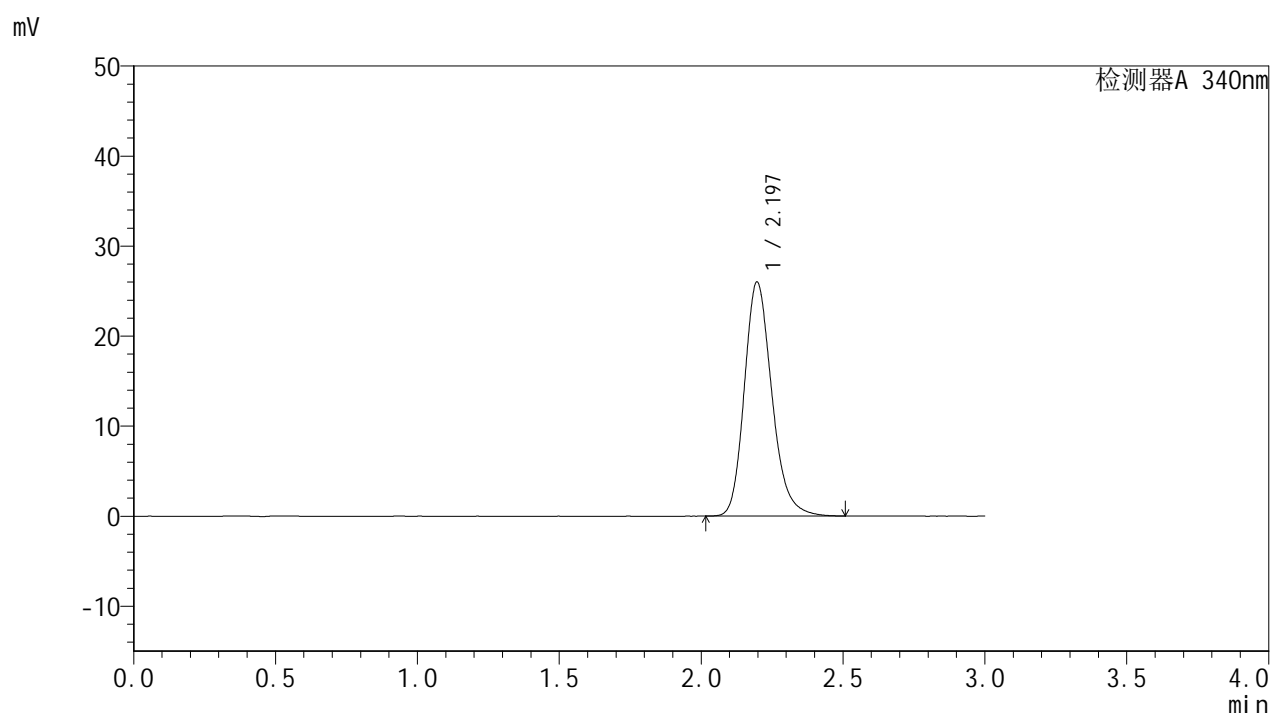
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	175846	100.000	25968	2532	1.208	--
总计		175846	100.000	25968			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-156-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 11:50:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/09/30 08:44:38 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	2.197	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

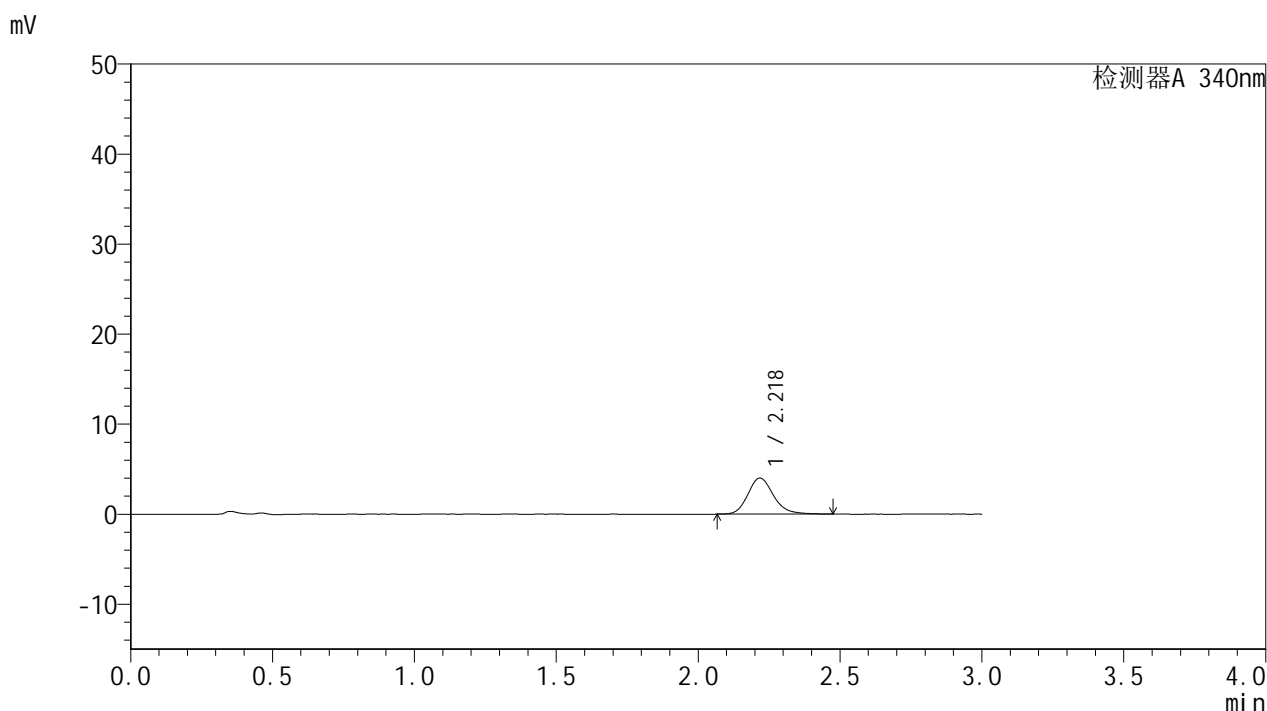


YMP-4103

<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 - 31-4/28-157-2 - 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 μl 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			

图7 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

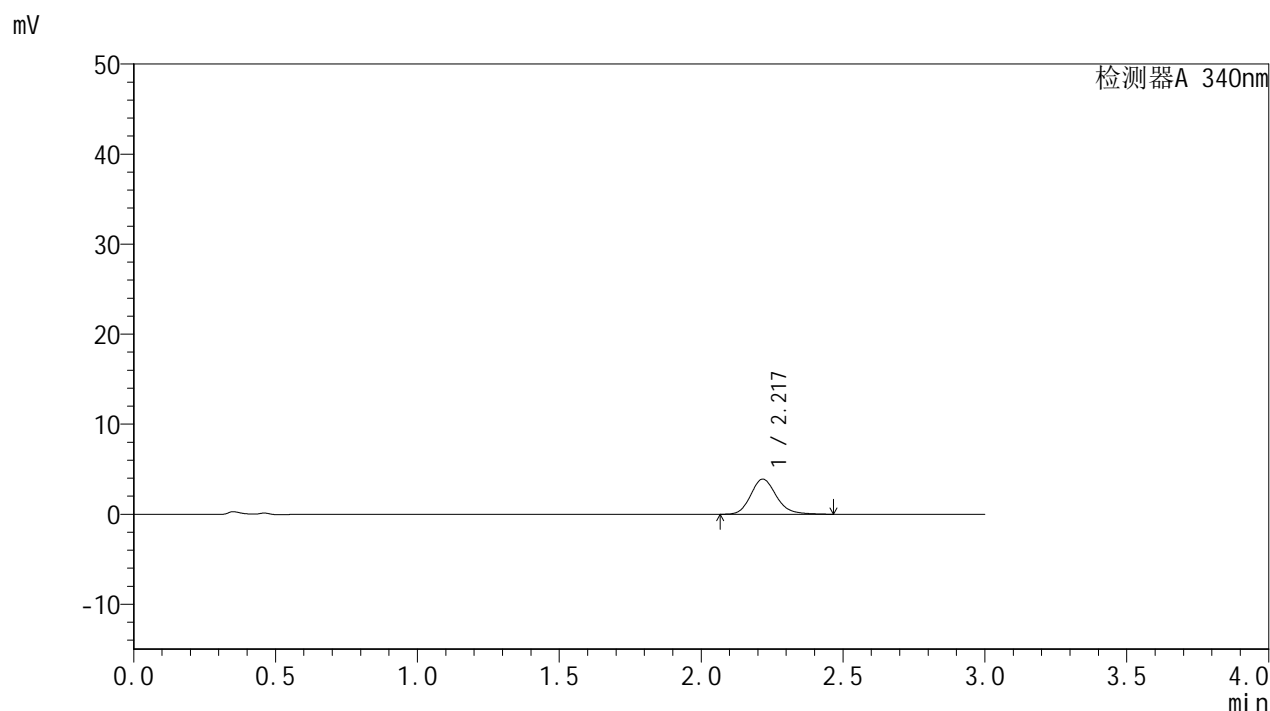


YMP-4103

<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 - 31-4/28-158-2 - 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 μl 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

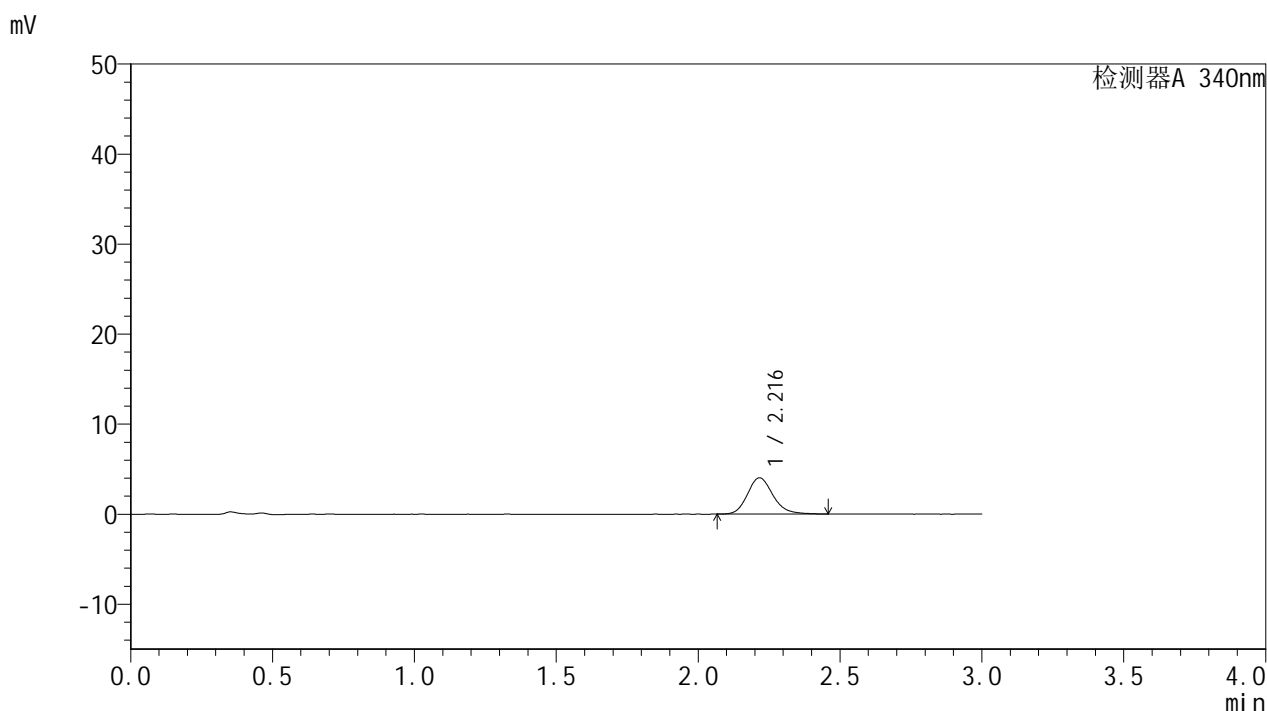


YMP-4103

<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

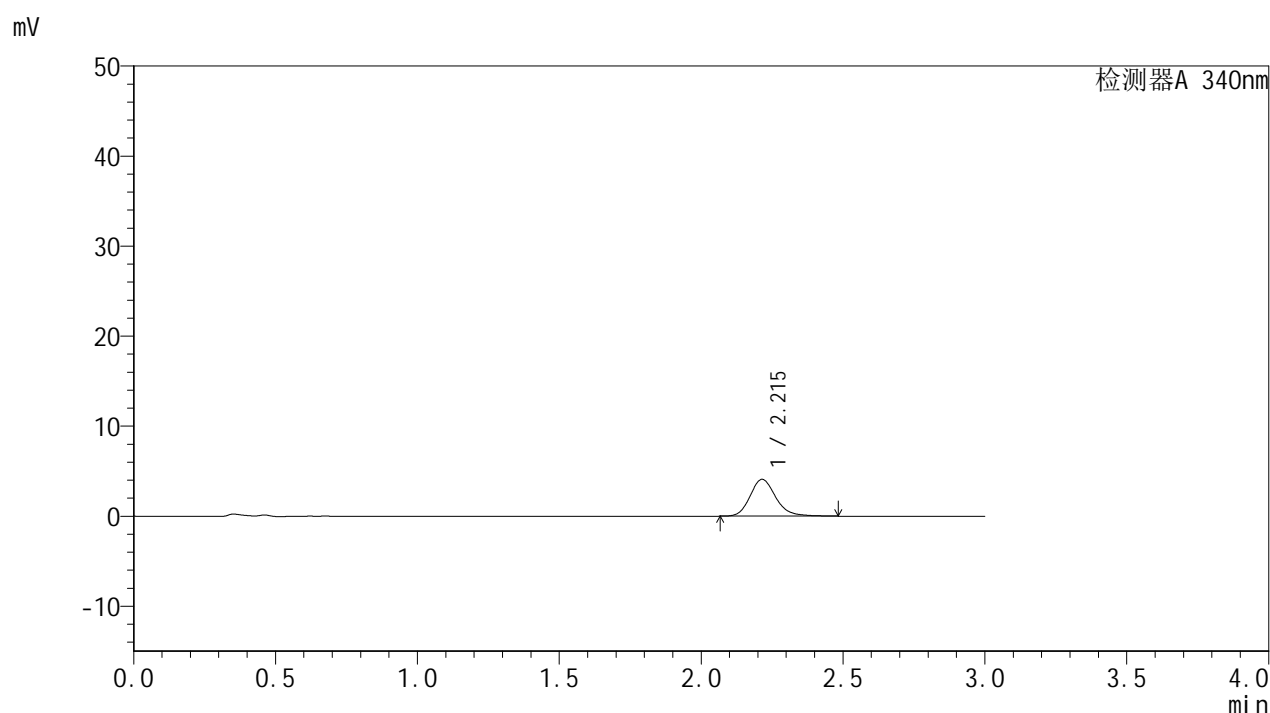
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	25322	100.000	4027	2990	1.178	--
总计		25322	100.000	4027			

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			

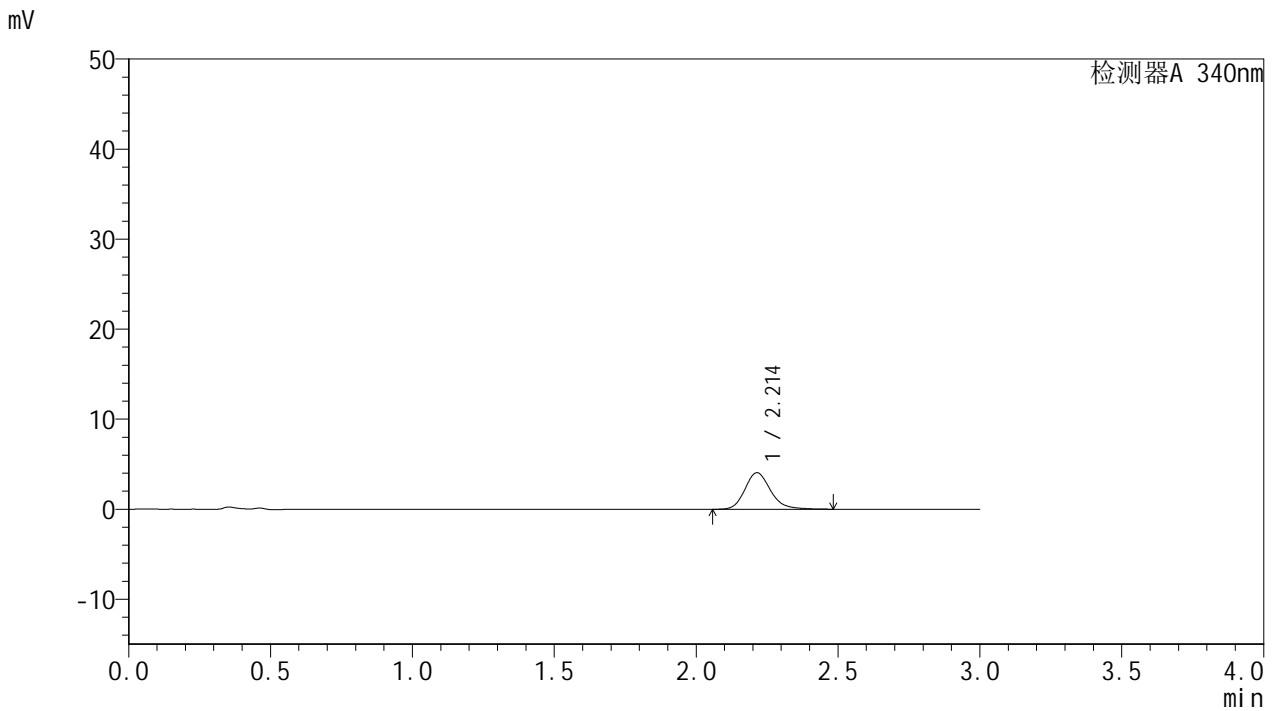
图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

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

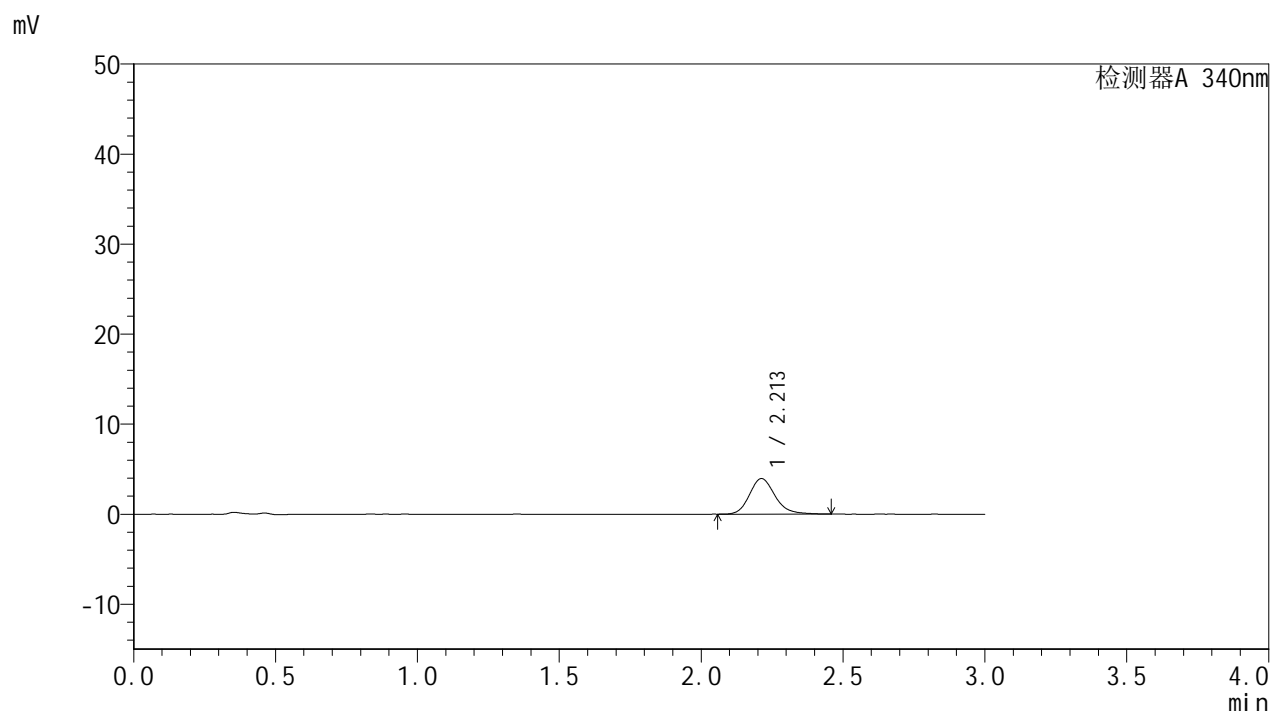
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	25642	100.000	4063	2987	1.190	--
总计		25642	100.000	4063			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 12:10:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:44:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

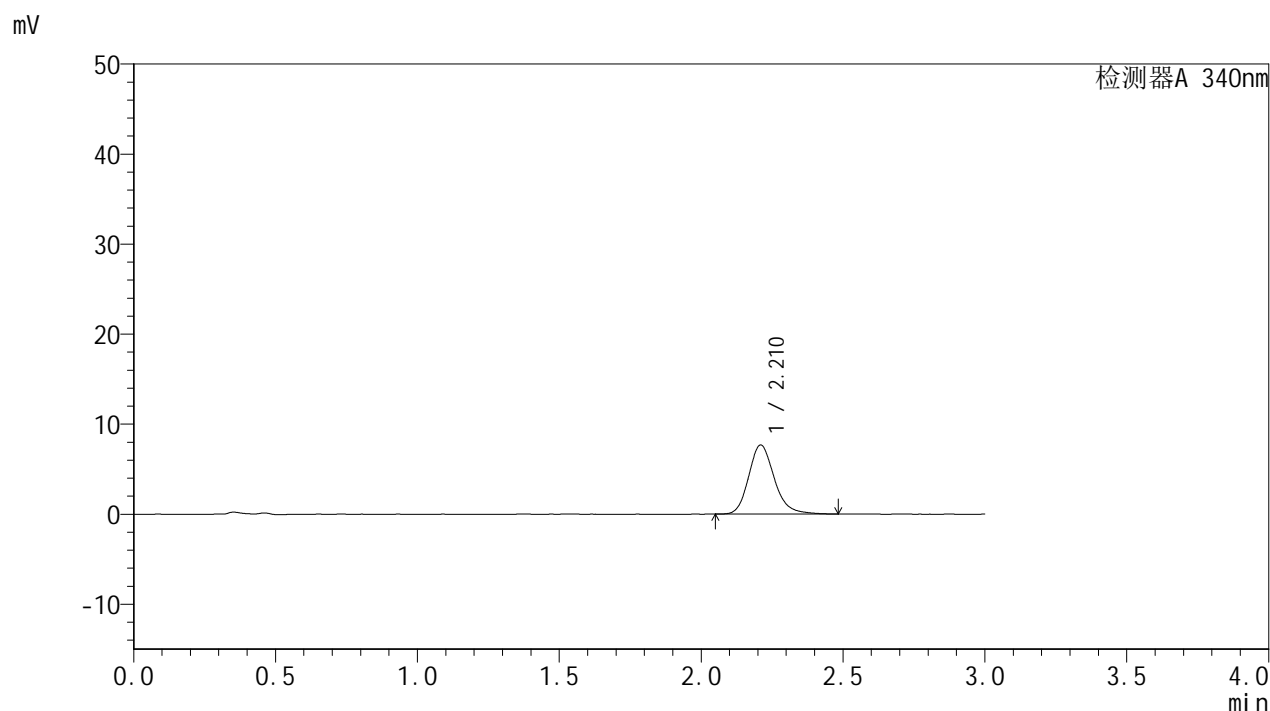
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	24826	100.000	3952	3003	1.187	--
总计		24826	100.000	3952			

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

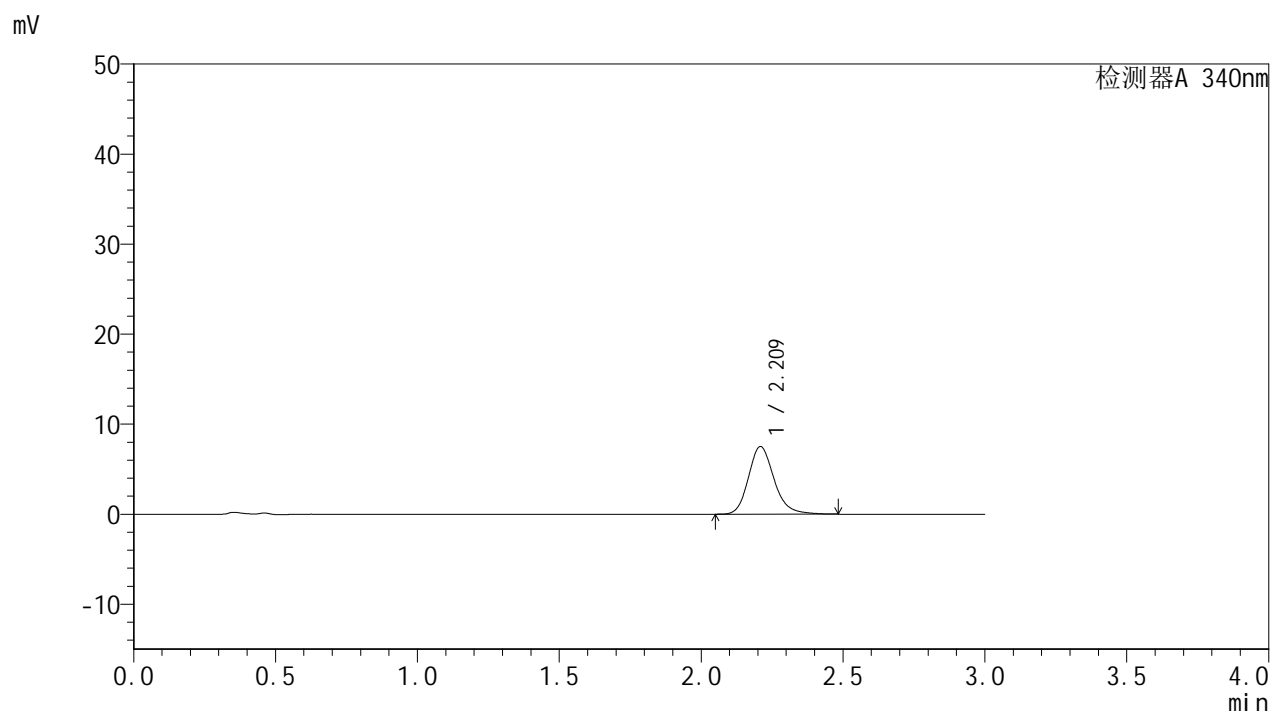
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	48351	100.000	7648	2985	1.197	--
总计		48351	100.000	7648			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

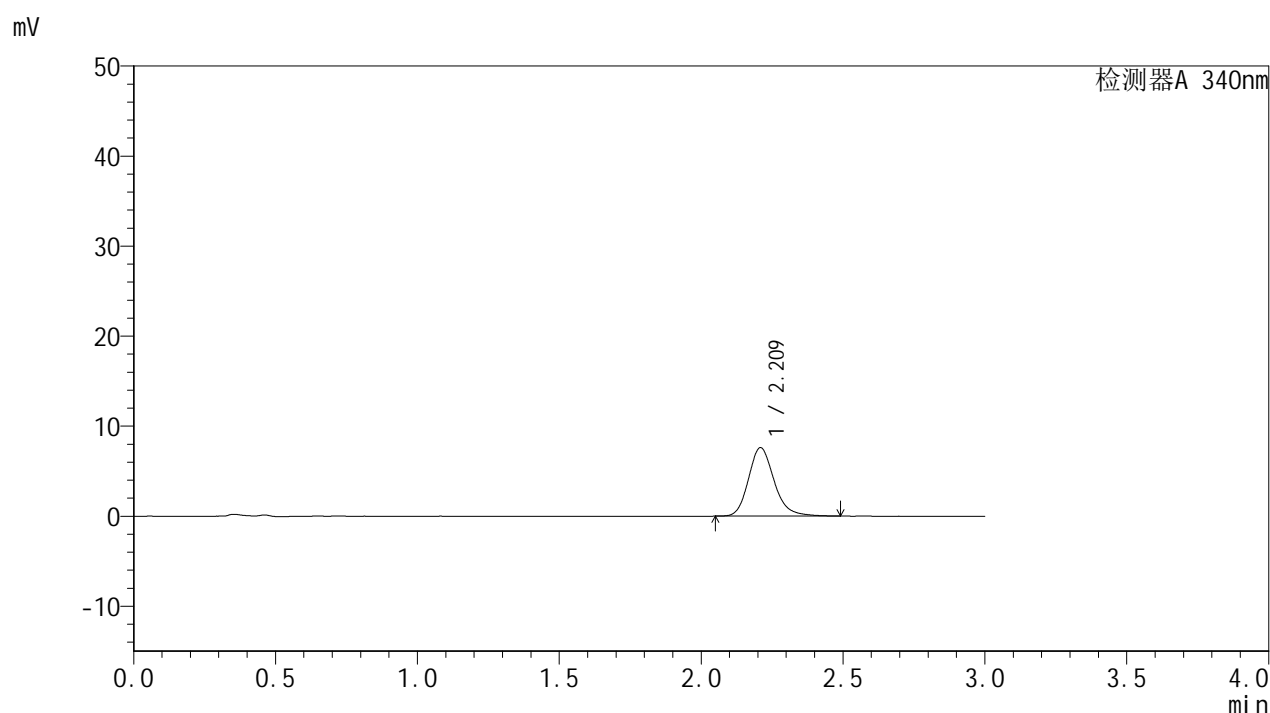
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	47340	100.000	7480	2985	1.196	--
总计		47340	100.000	7480			

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 - 31-4/28-165-2 - zzp-24092301-1p-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: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:45:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

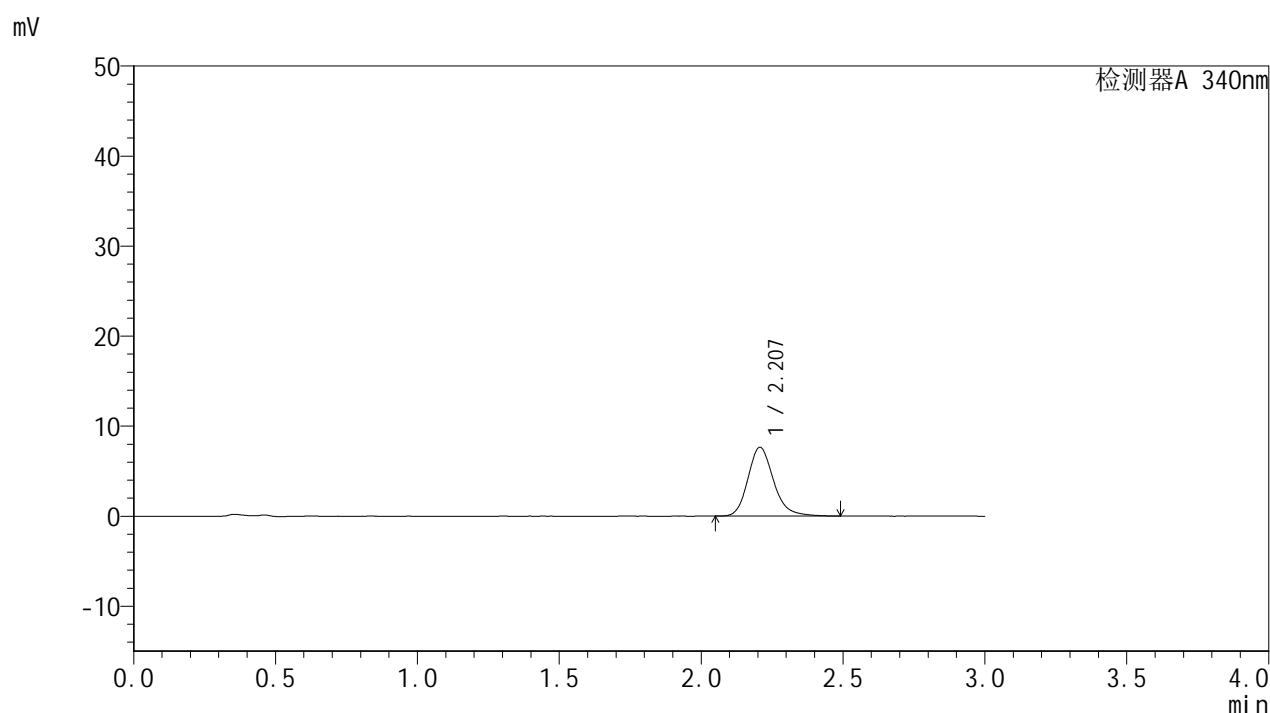
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	47881	100.000	7566	2987	1.199	--
总计		47881	100.000	7566			

图15 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 - 31-4/28-166-2 - 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

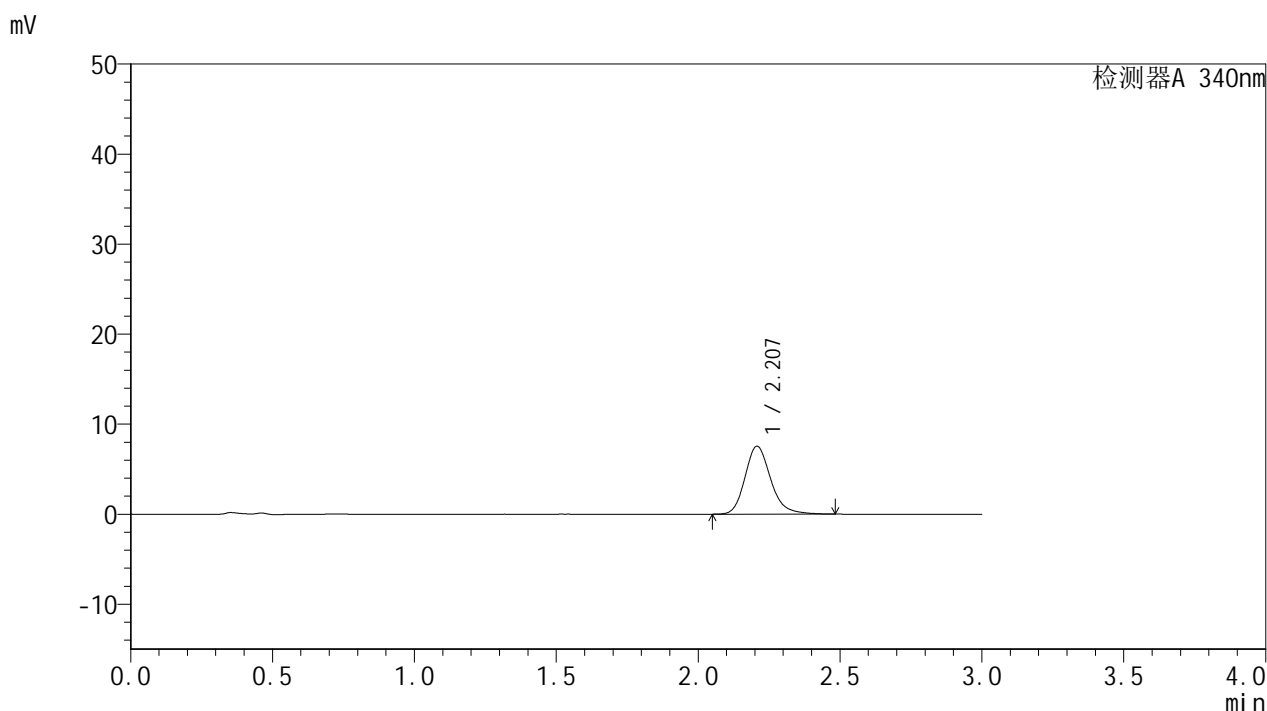
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	48162	100.000	7637	2987	1.201	--
总计		48162	100.000	7637			

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,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 12:27:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

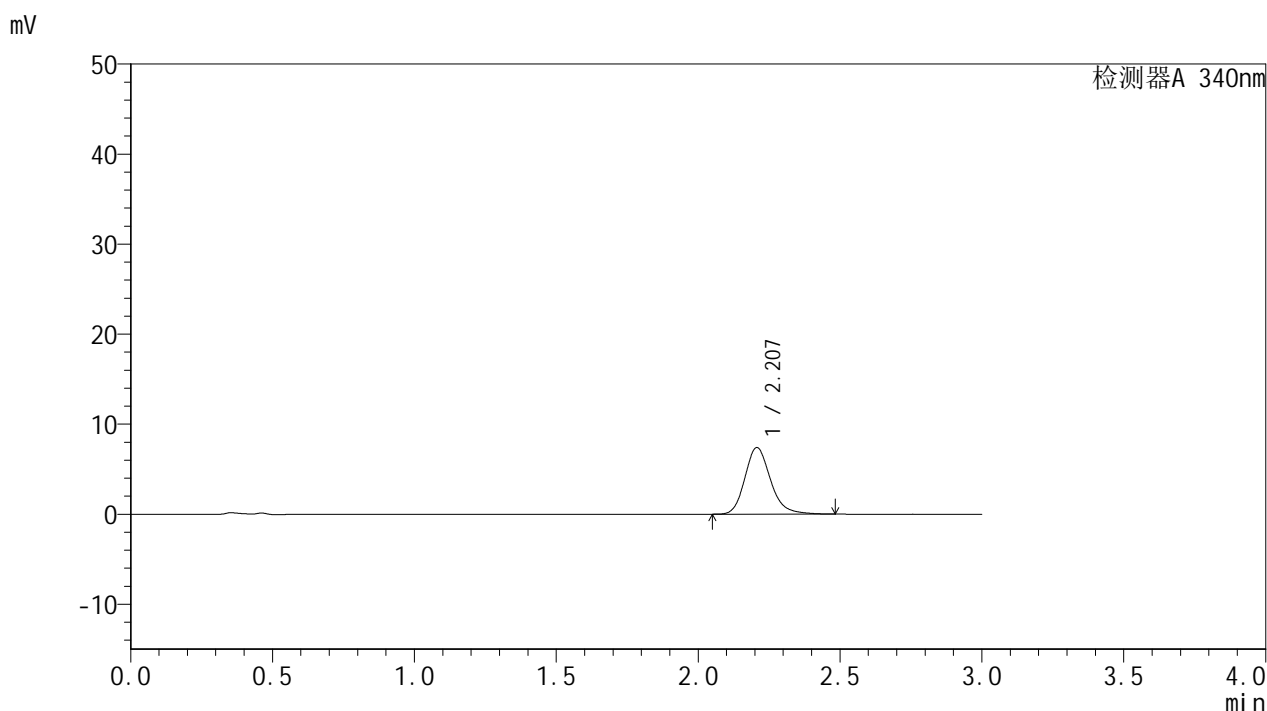
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	47561	100.000	7539	2986	1.202	--
总计		47561	100.000	7539			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

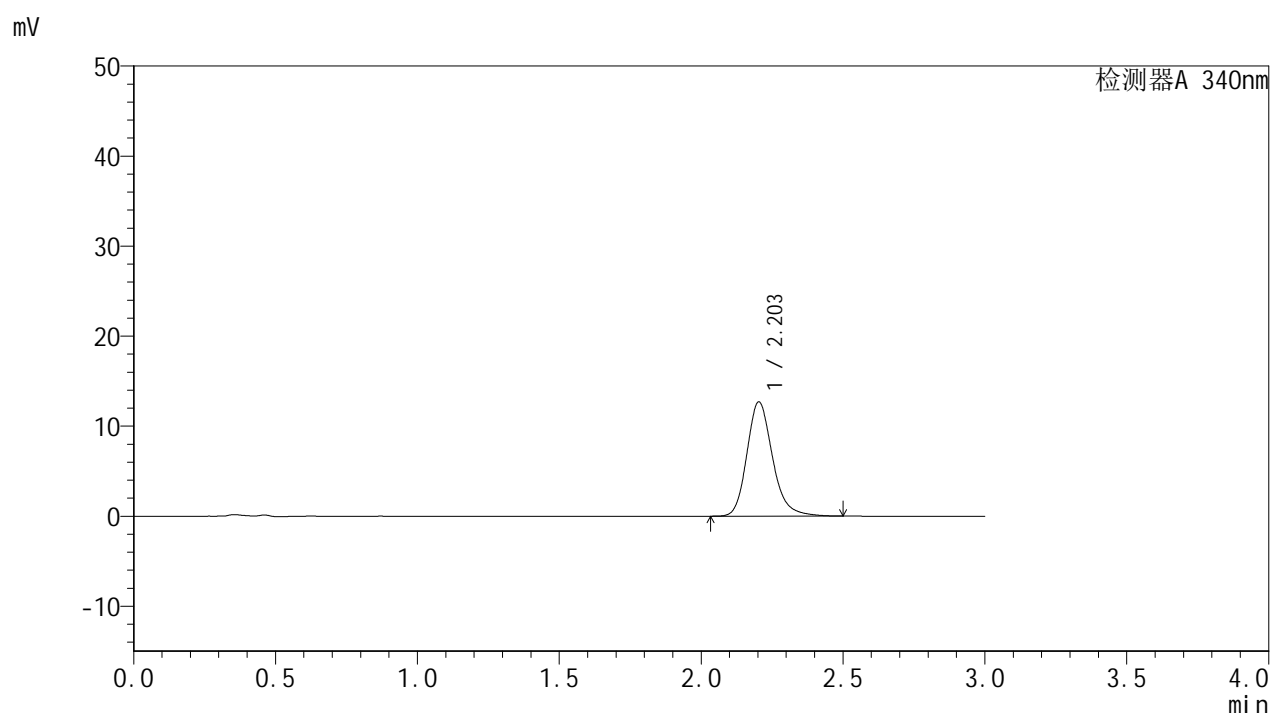
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	46569	100.000	7395	2989	1.201	--
总计		46569	100.000	7395			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
分析时间: 2024/09/29 12:34:15	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:10	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	2.203	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

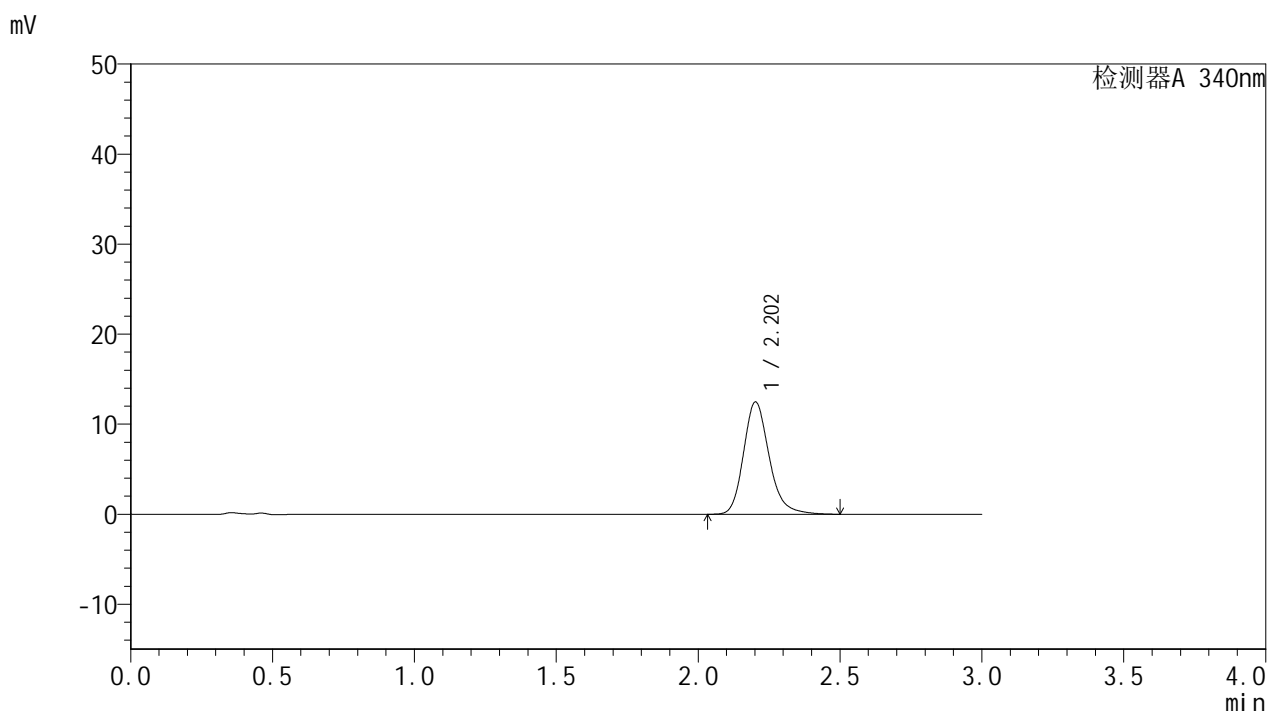


YMP-4103

<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 - 31-4/28-171-2 - 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 μl 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

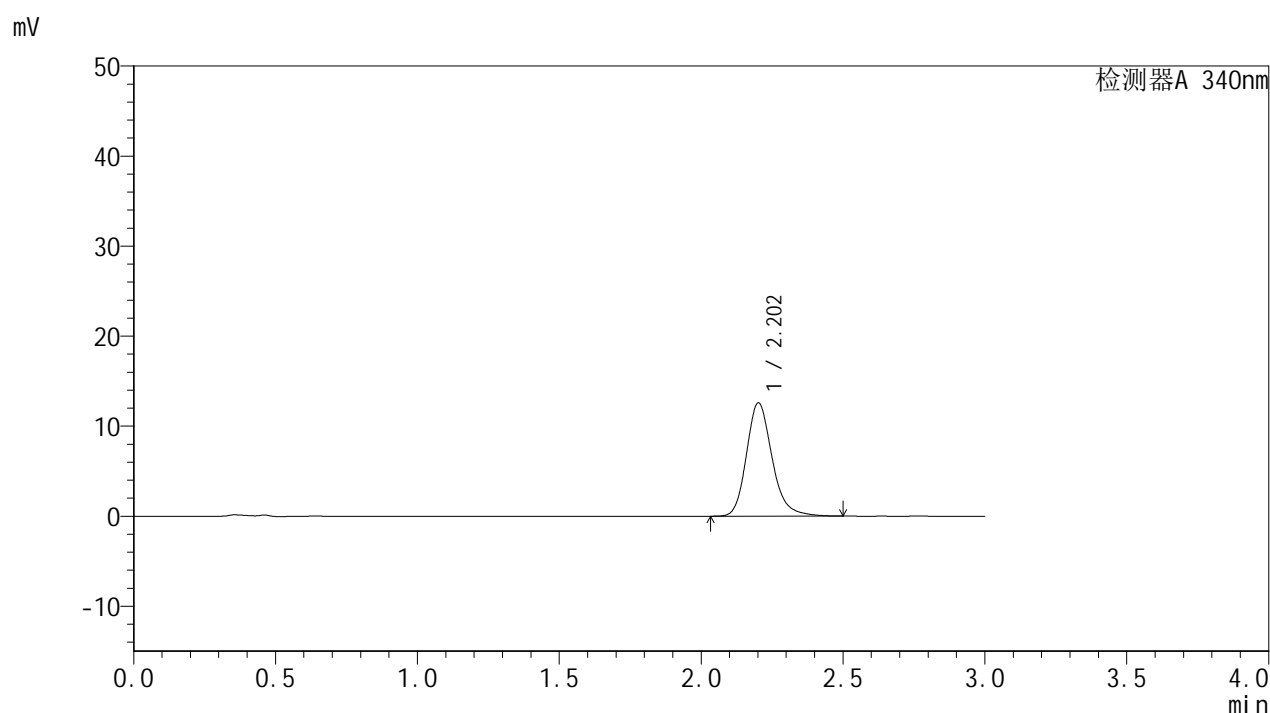
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	78609	100.000	12444	2977	1.210	--
总计		78609	100.000	12444			

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

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

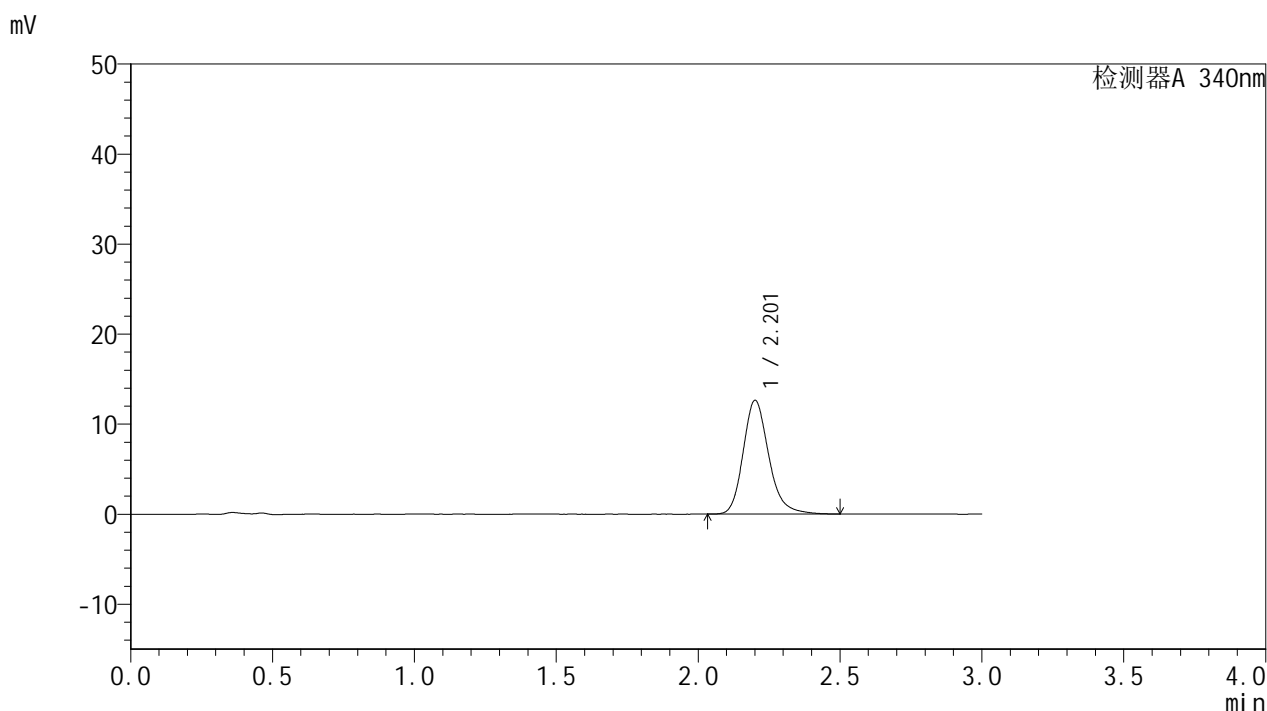
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	79284	100.000	12552	2981	1.210	--
总计		79284	100.000	12552			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

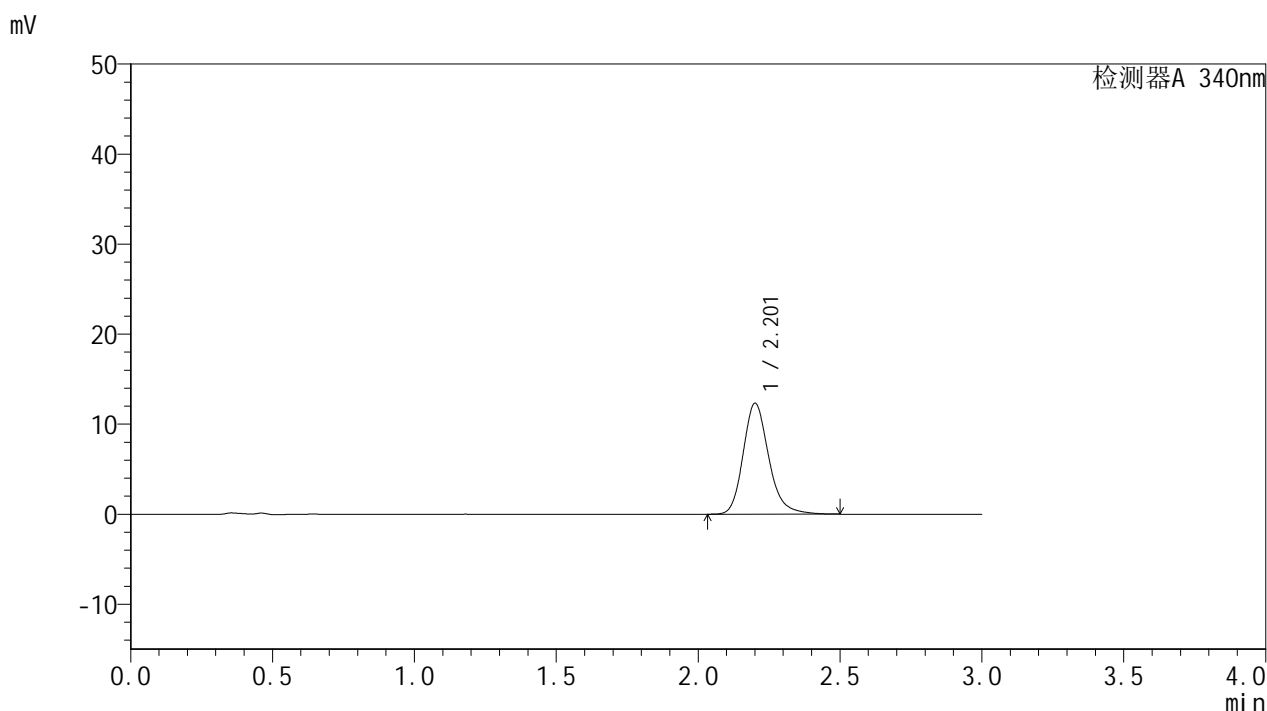
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	79562	100.000	12578	2980	1.212	--
总计		79562	100.000	12578			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

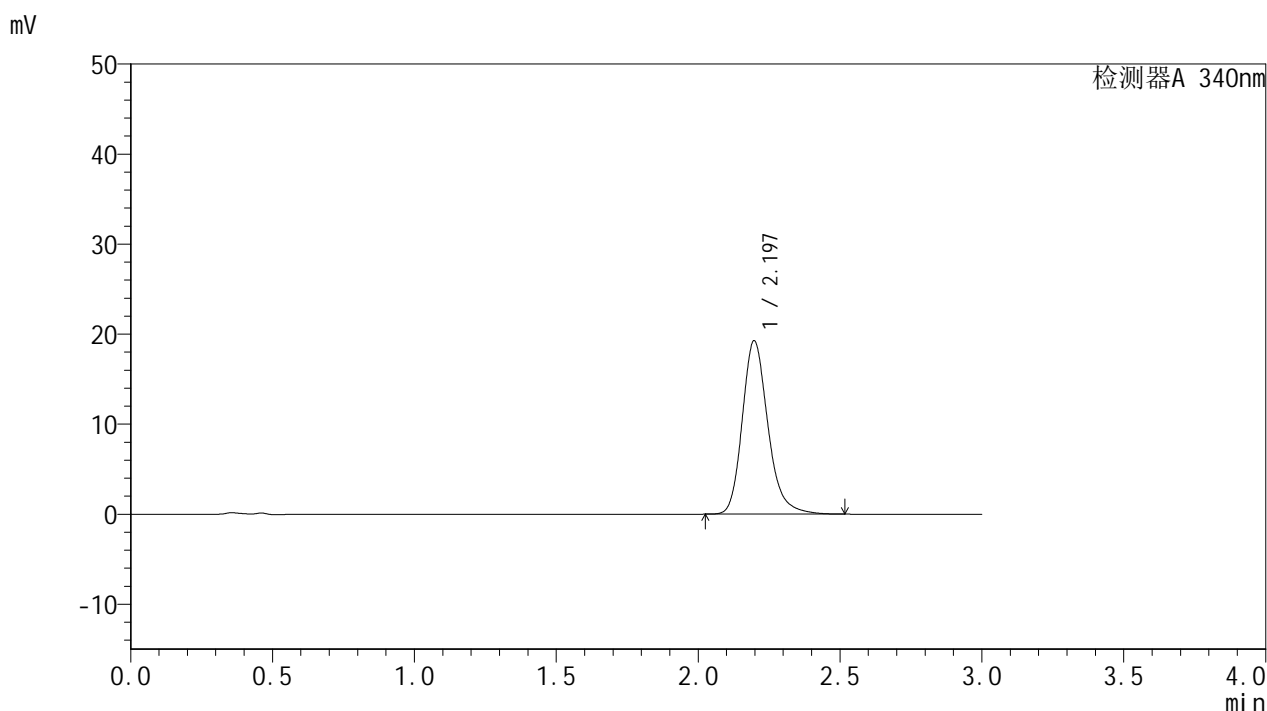
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	77588	100.000	12273	2982	1.211	--
总计		77588	100.000	12273			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

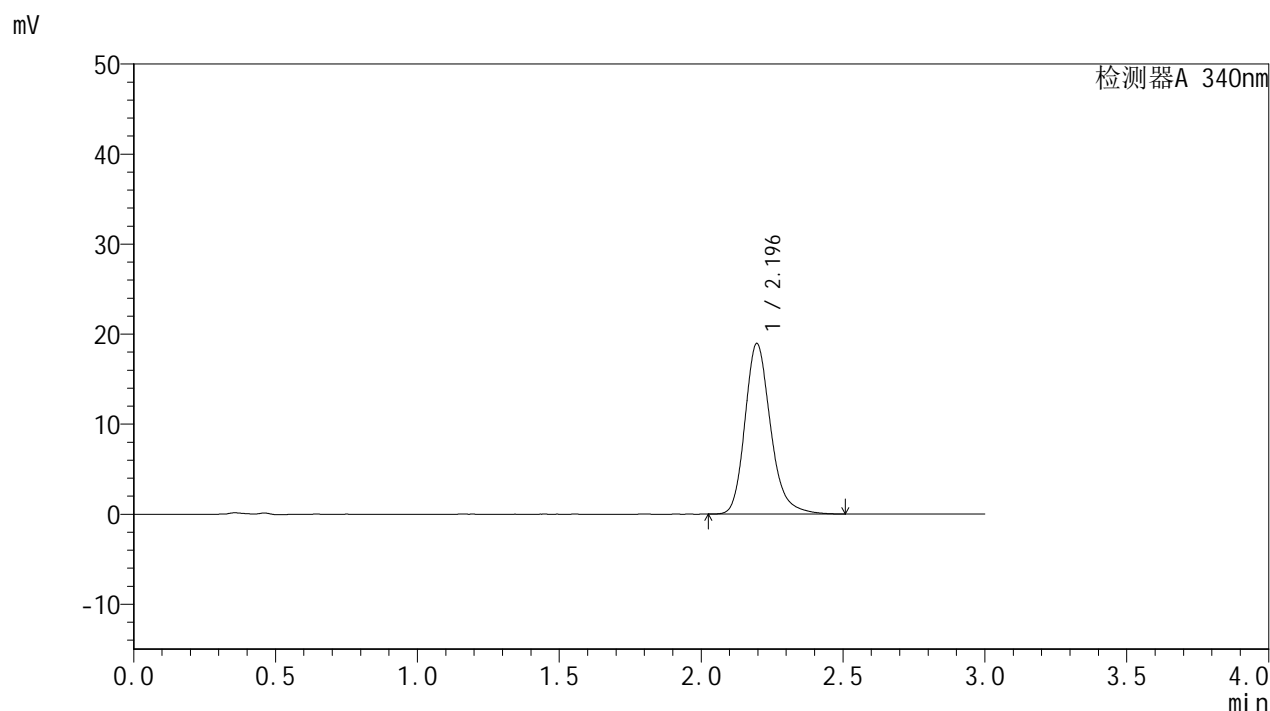
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	121398	100.000	19269	2969	1.221	--
总计		121398	100.000	19269			

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

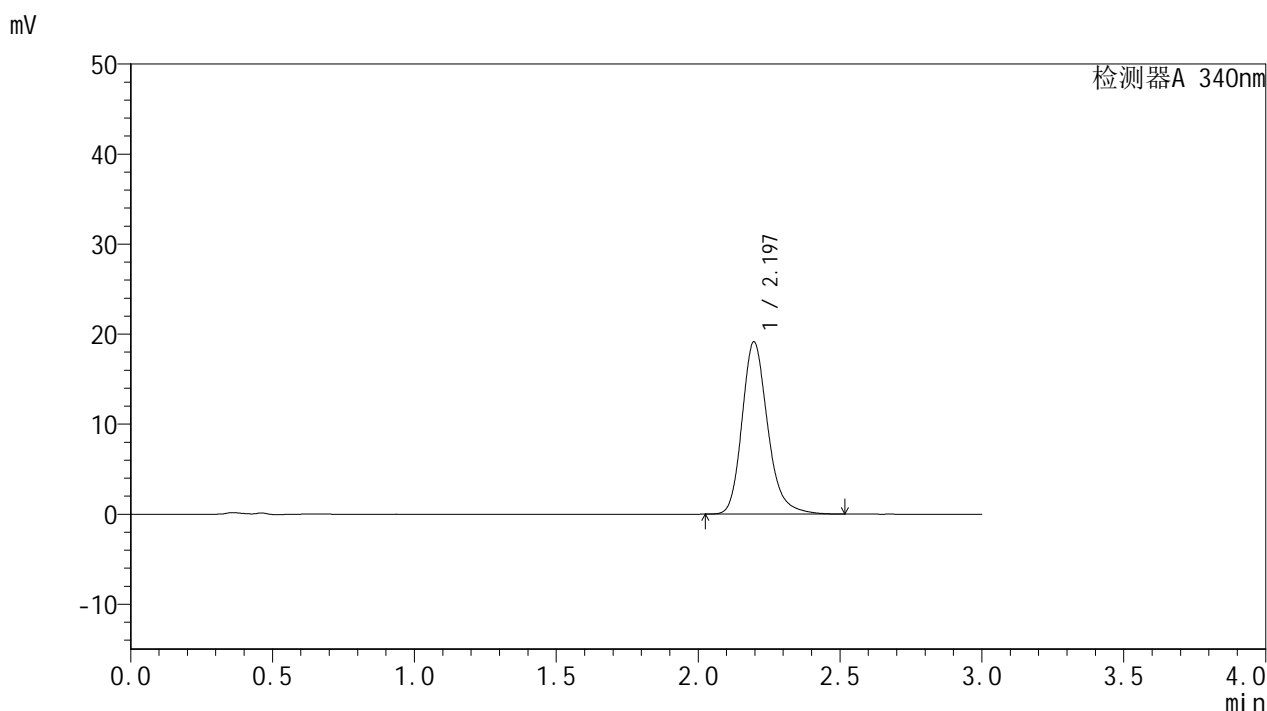
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	119370	100.000	18955	2970	1.222	--
总计		119370	100.000	18955			

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

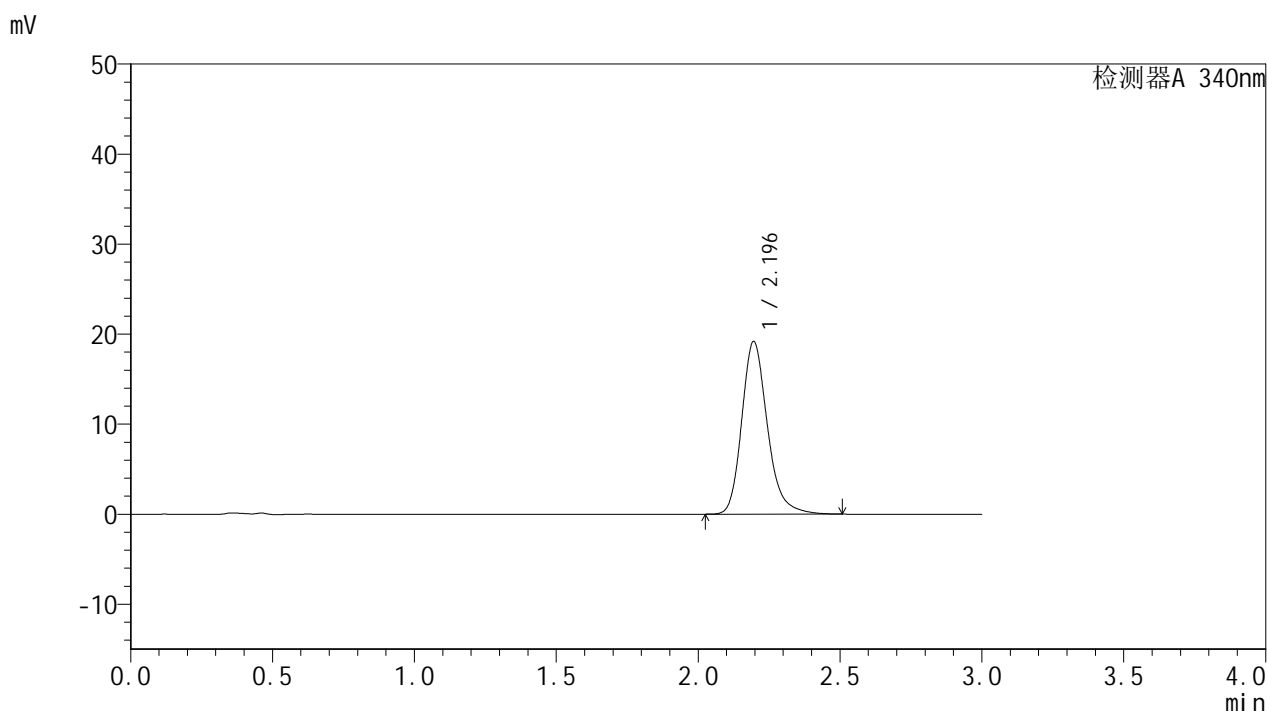


YMP-4103

<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

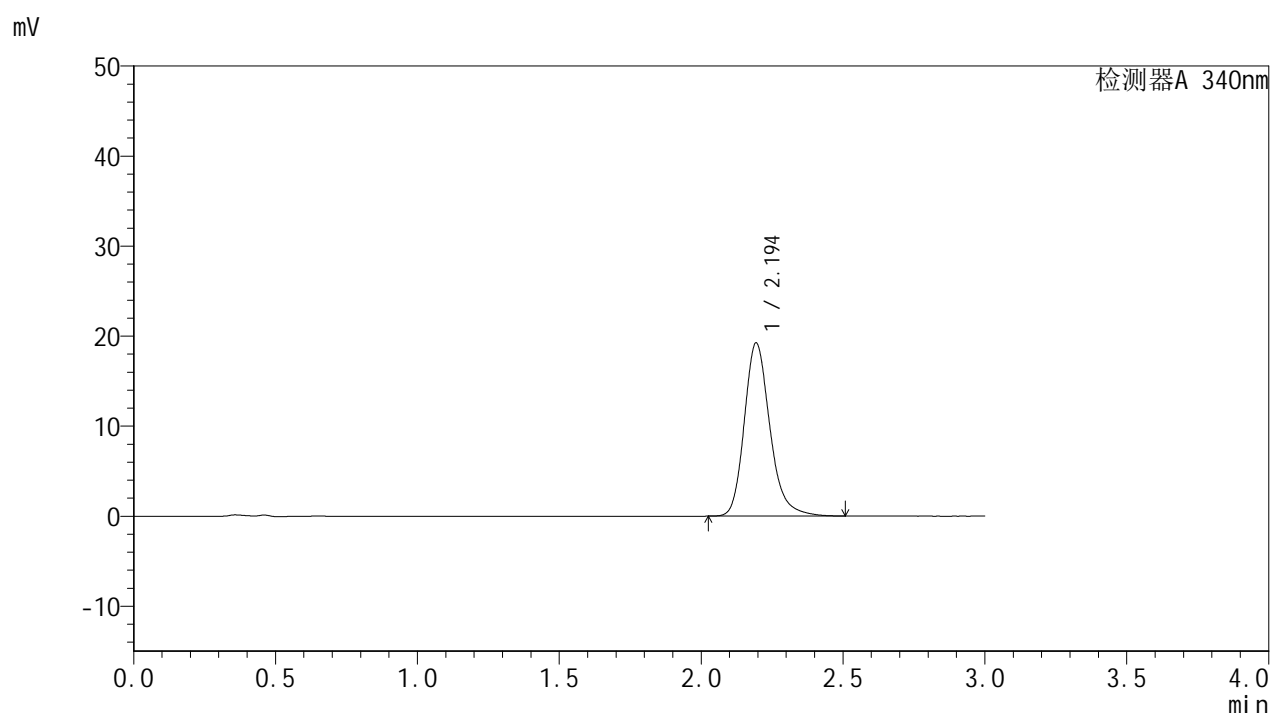
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	120756	100.000	19180	2972	1.223	--
总计		120756	100.000	19180			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

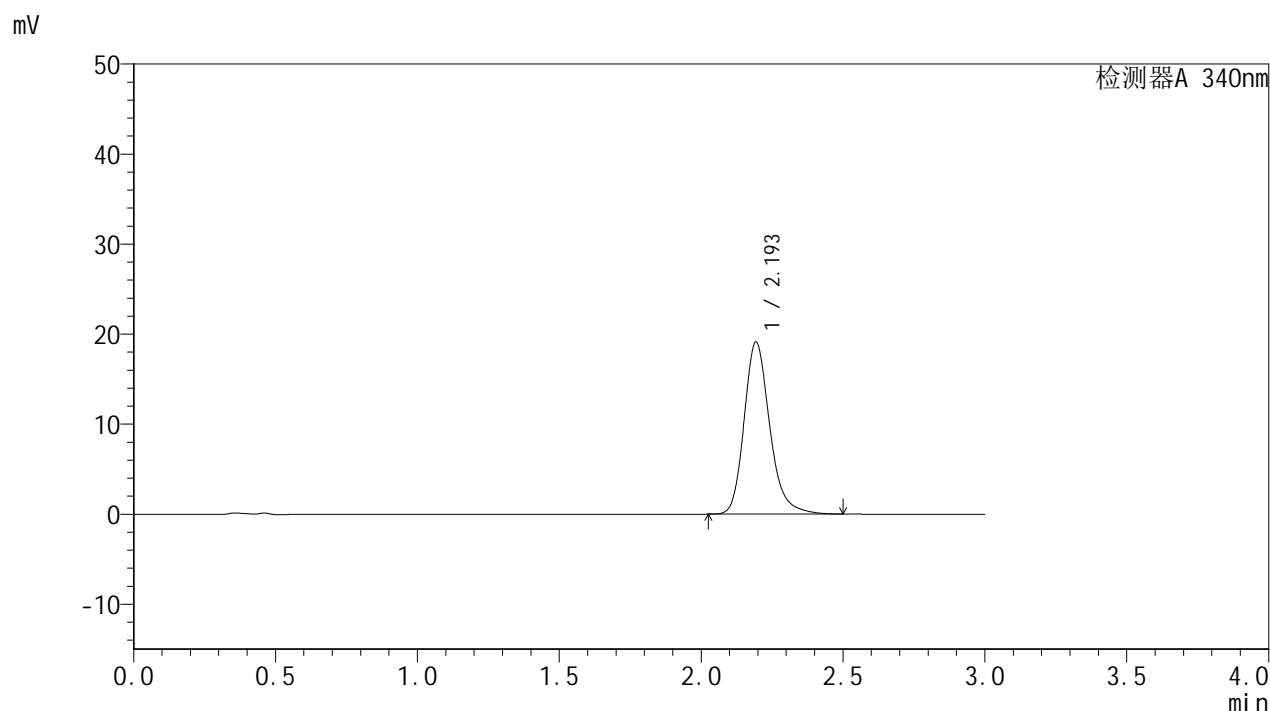
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	121132	100.000	19195	2966	1.224	--
总计		121132	100.000	19195			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

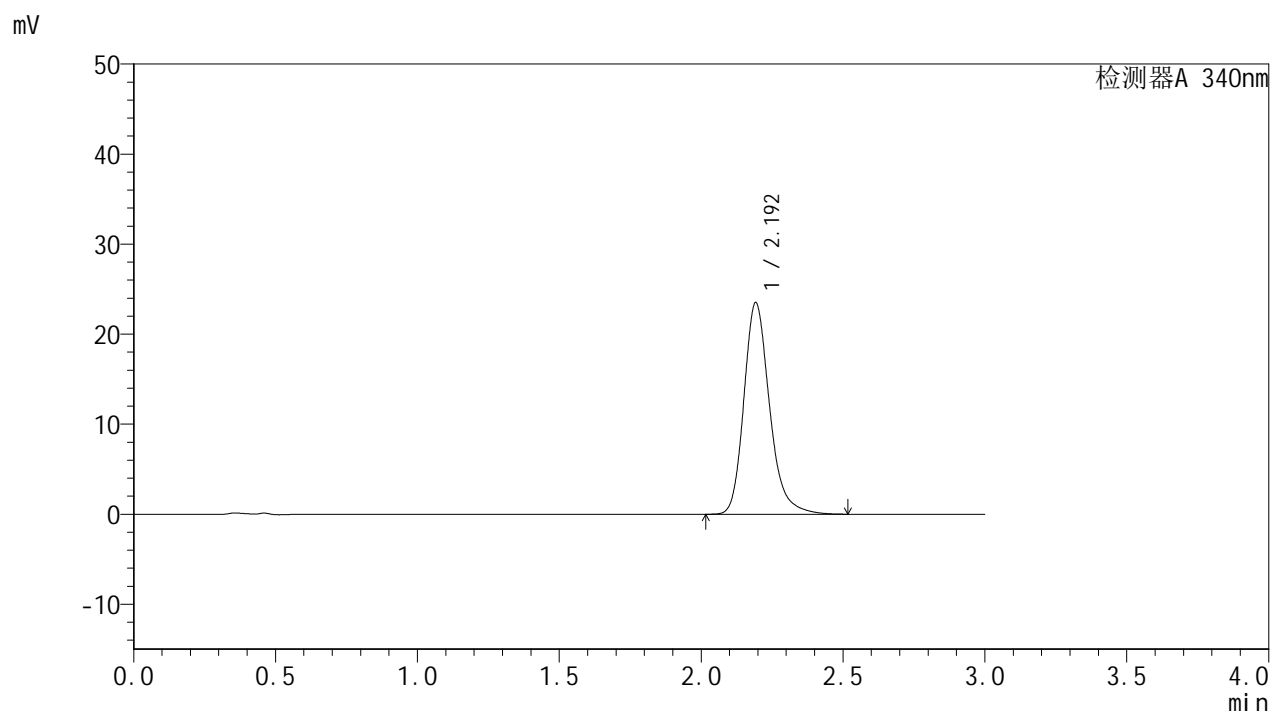
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	120331	100.000	19048	2970	1.225	--
总计		120331	100.000	19048			

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	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
分析时间: 2024/09/29 13:14:40	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:41	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

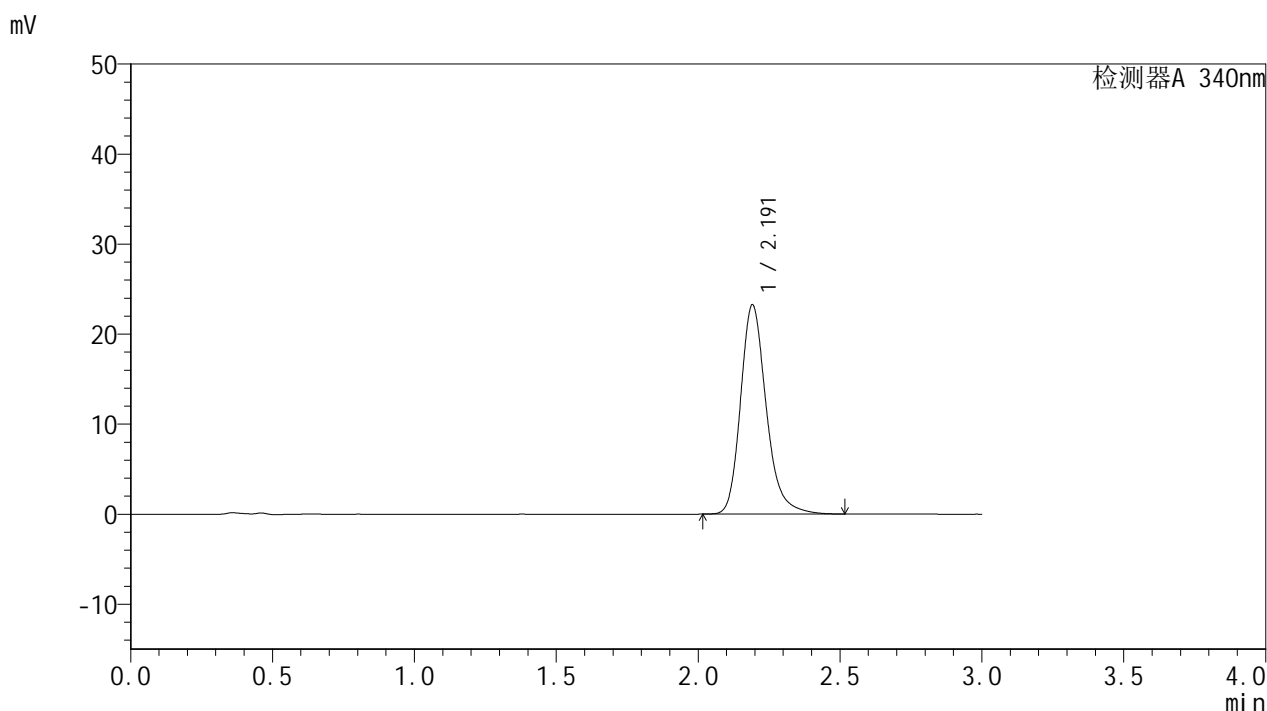
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	148130	100.000	23400	2965	1.233	--
总计		148130	100.000	23400			

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

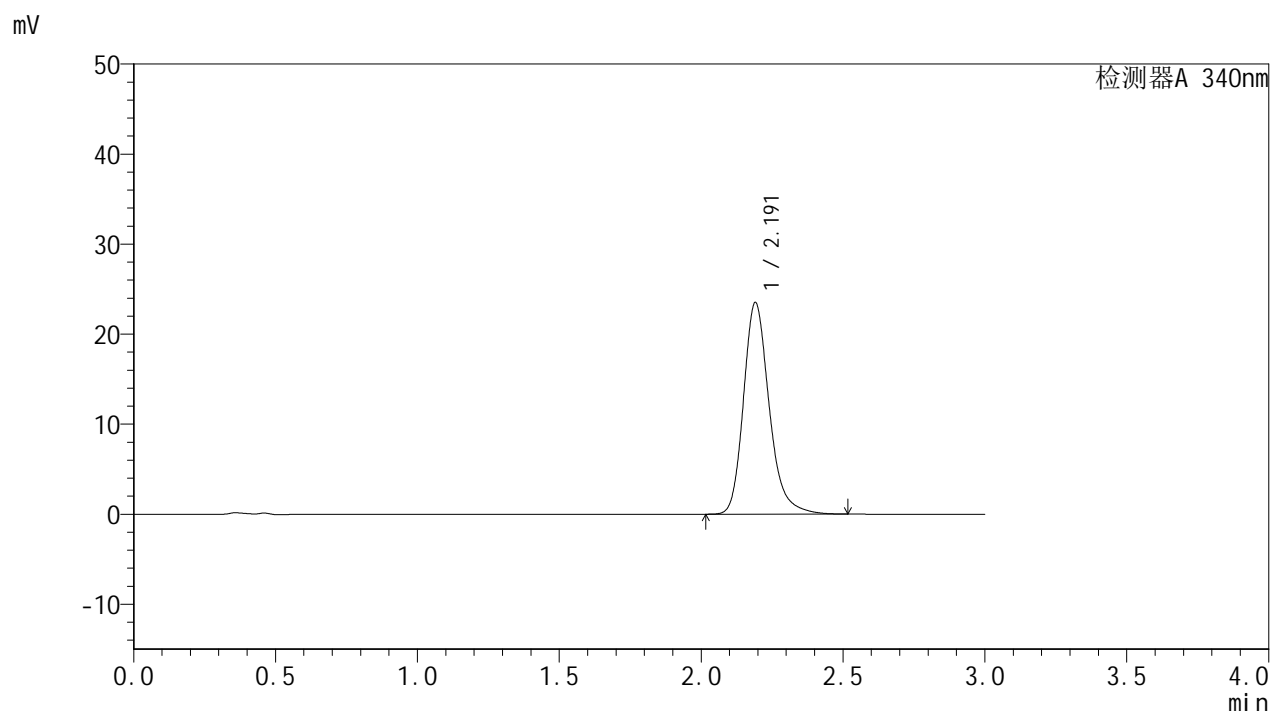
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	146654	100.000	23210	2959	1.234	--
总计		146654	100.000	23210			

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

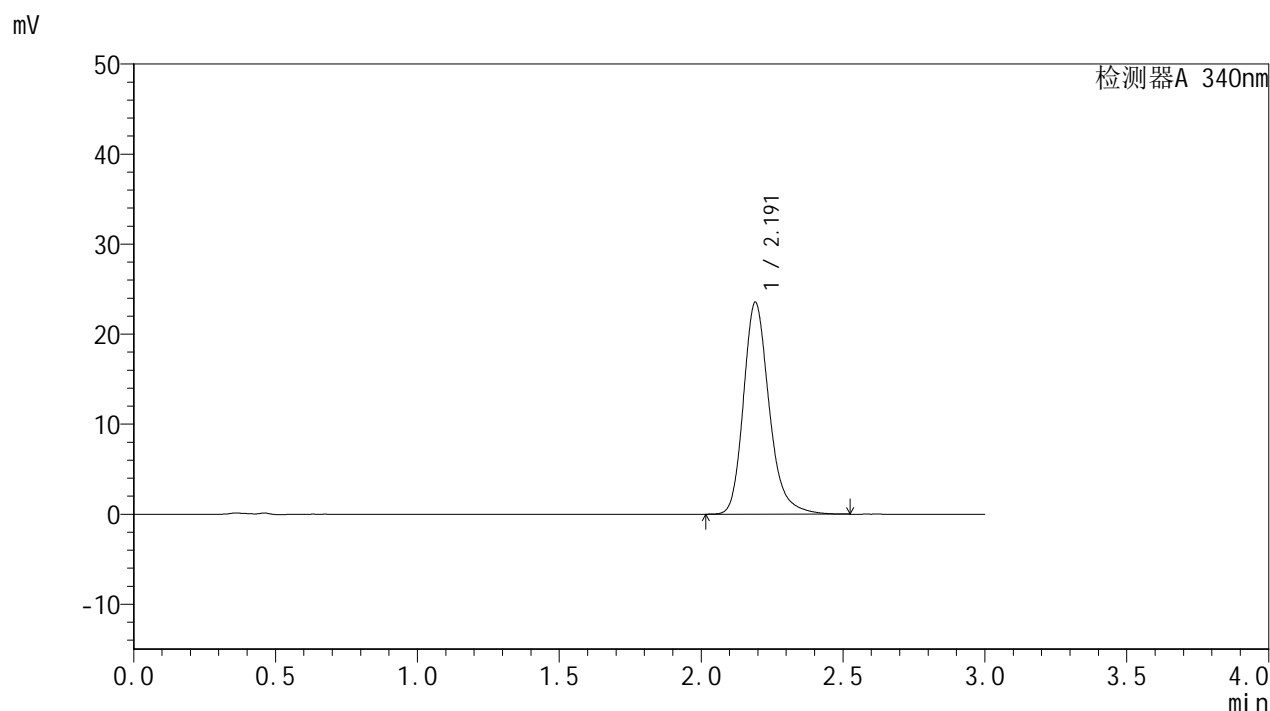
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	148357	100.000	23488	2960	1.234	--
总计		148357	100.000	23488			

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

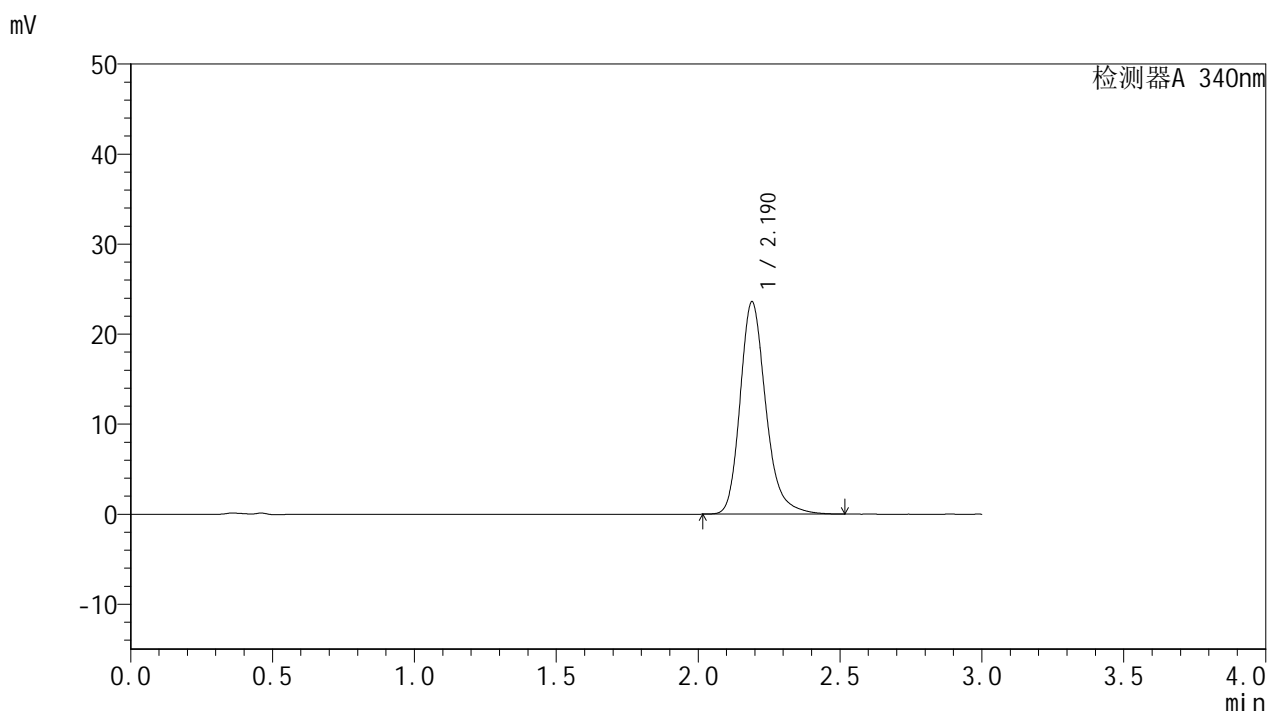
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	148443	100.000	23509	2963	1.235	--
总计		148443	100.000	23509			

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

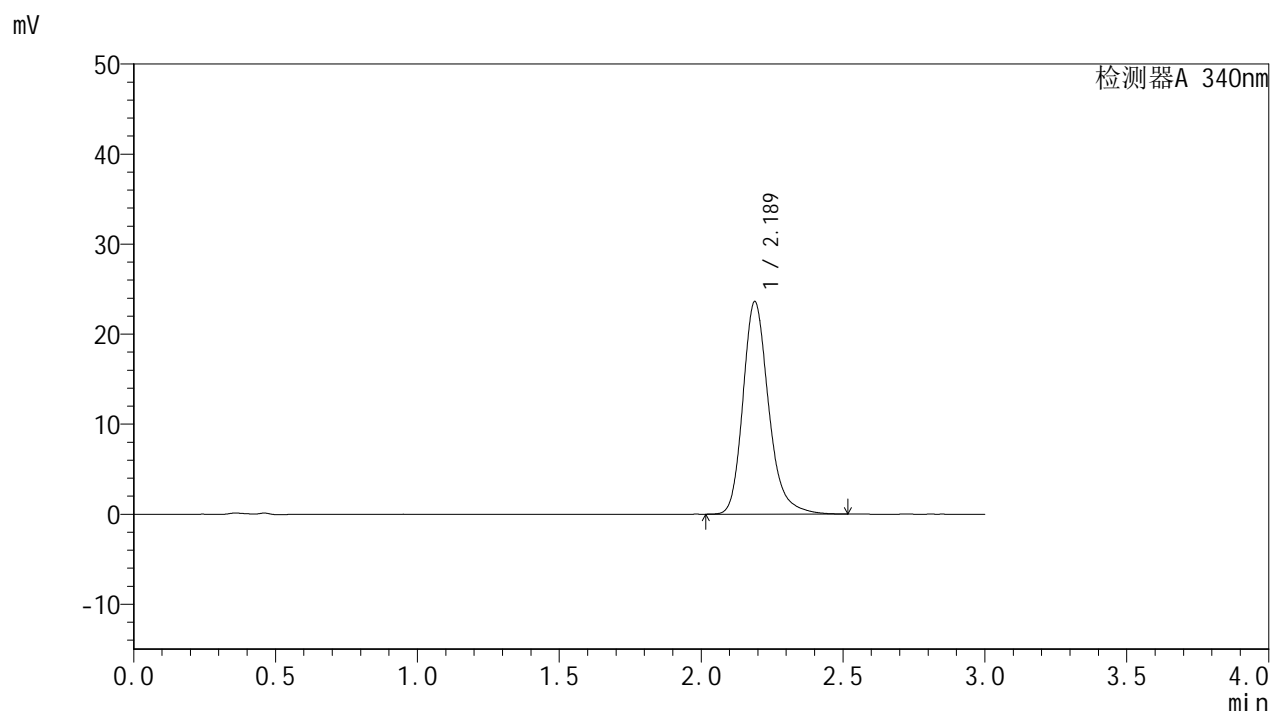
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	148707	100.000	23597	2963	1.235	--
总计		148707	100.000	23597			

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

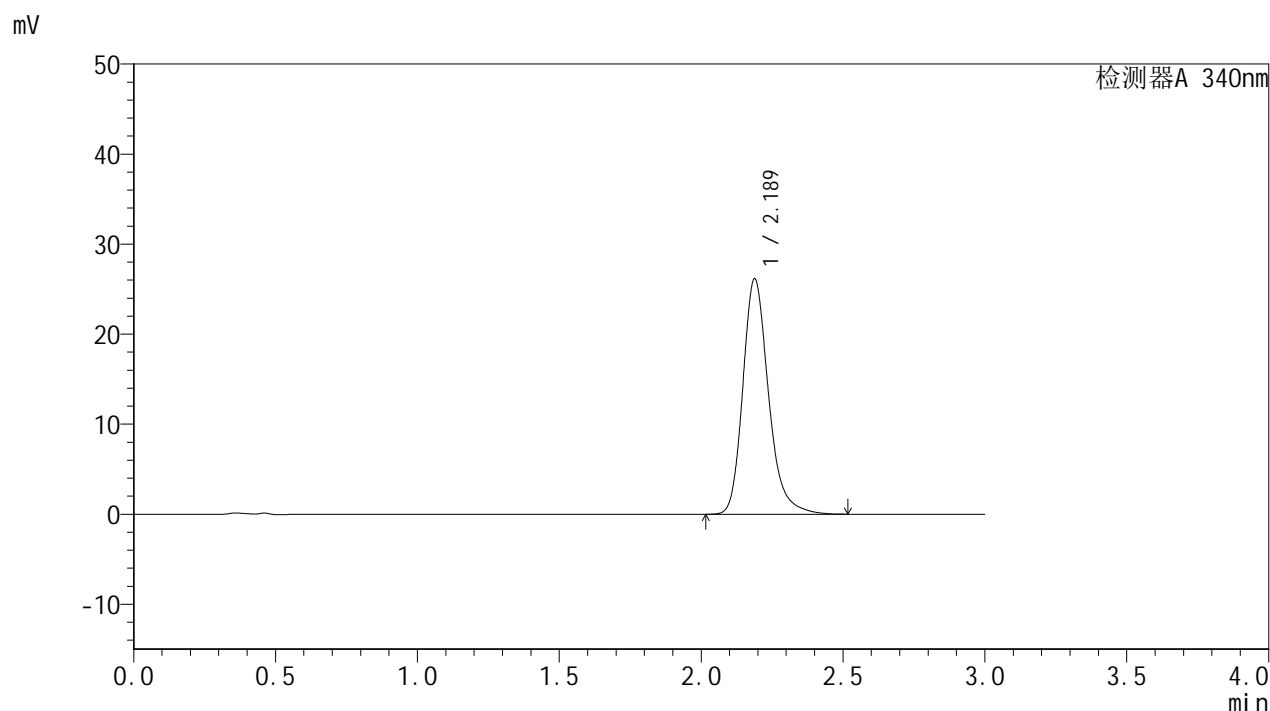
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	148935	100.000	23636	2961	1.235	--
总计		148935	100.000	23636			

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	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
分析时间: 2024/09/29 13:34:51	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:45:56	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

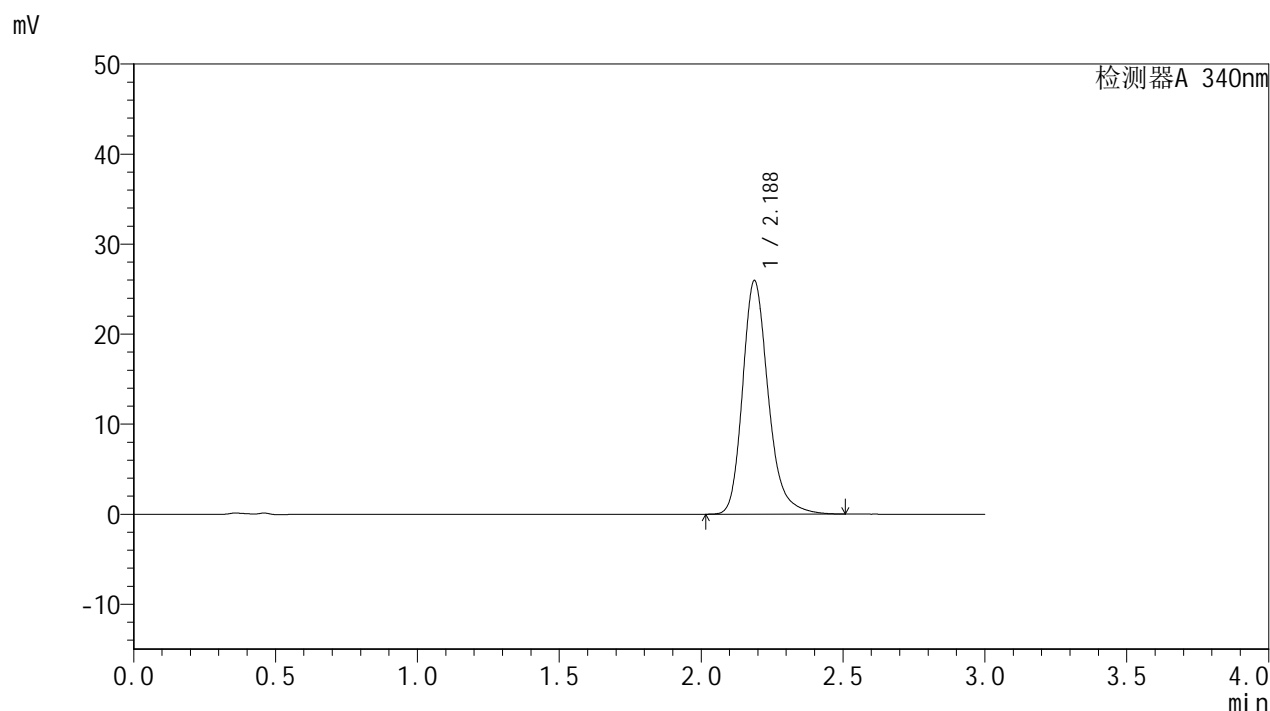
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	164917	100.000	26179	2955	1.239	--
总计		164917	100.000	26179			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

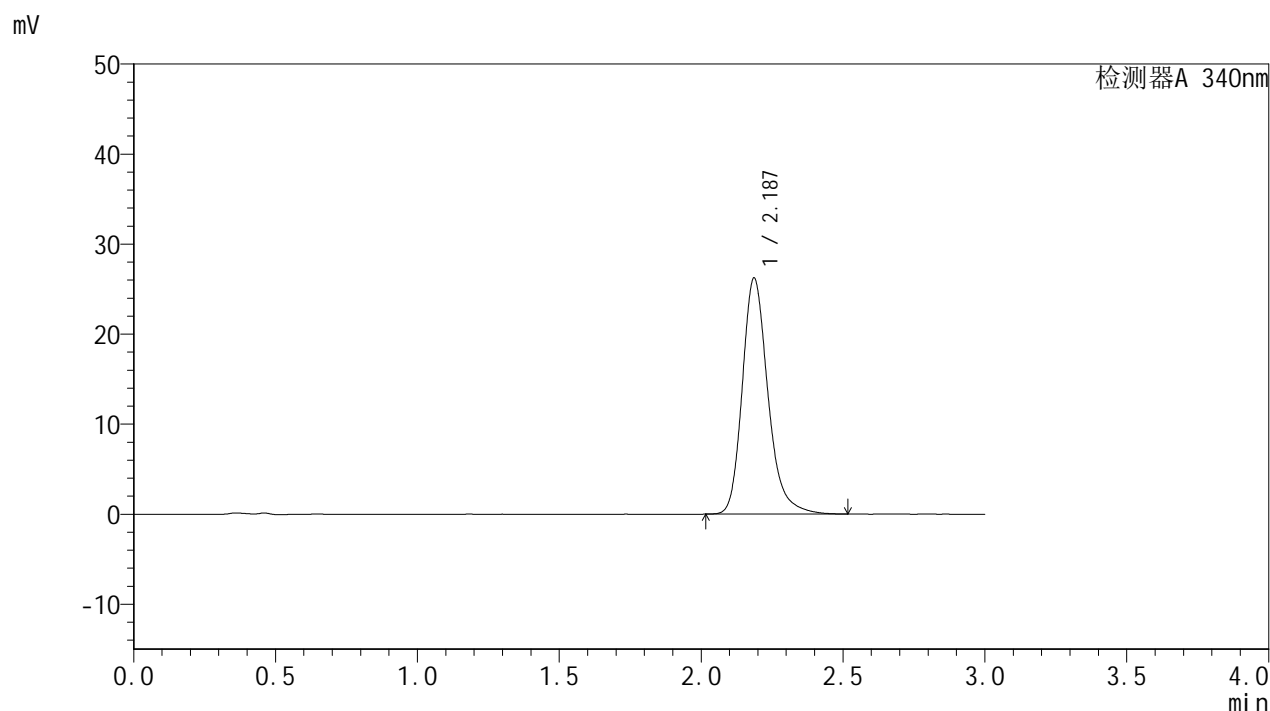
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	163530	100.000	25962	2957	1.238	--
总计		163530	100.000	25962			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

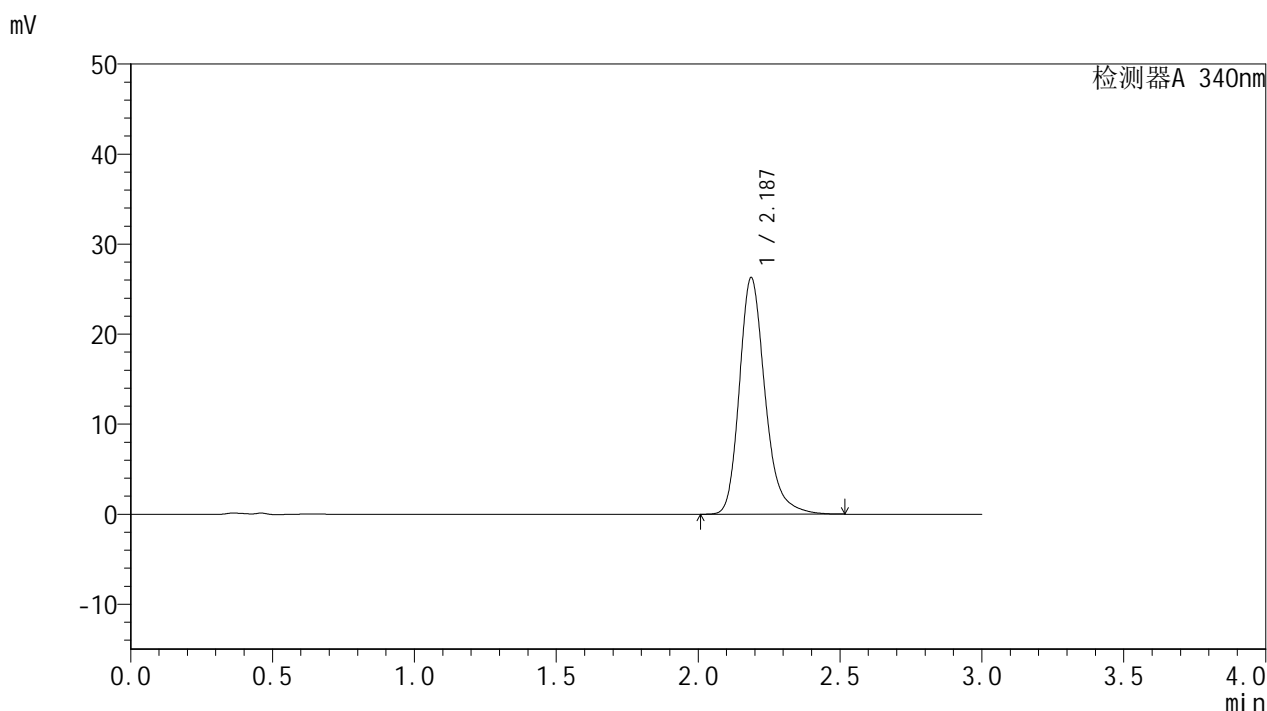
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	165384	100.000	26219	2957	1.240	--
总计		165384	100.000	26219			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

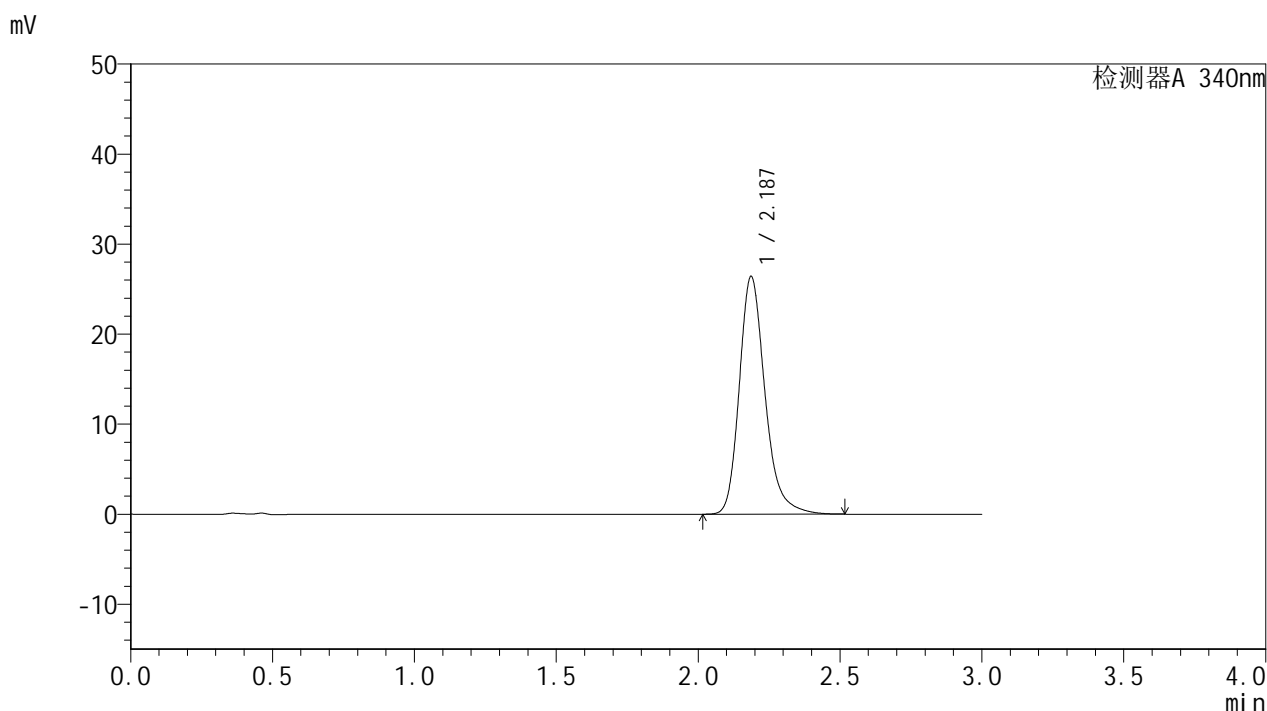


YMP-4103

<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

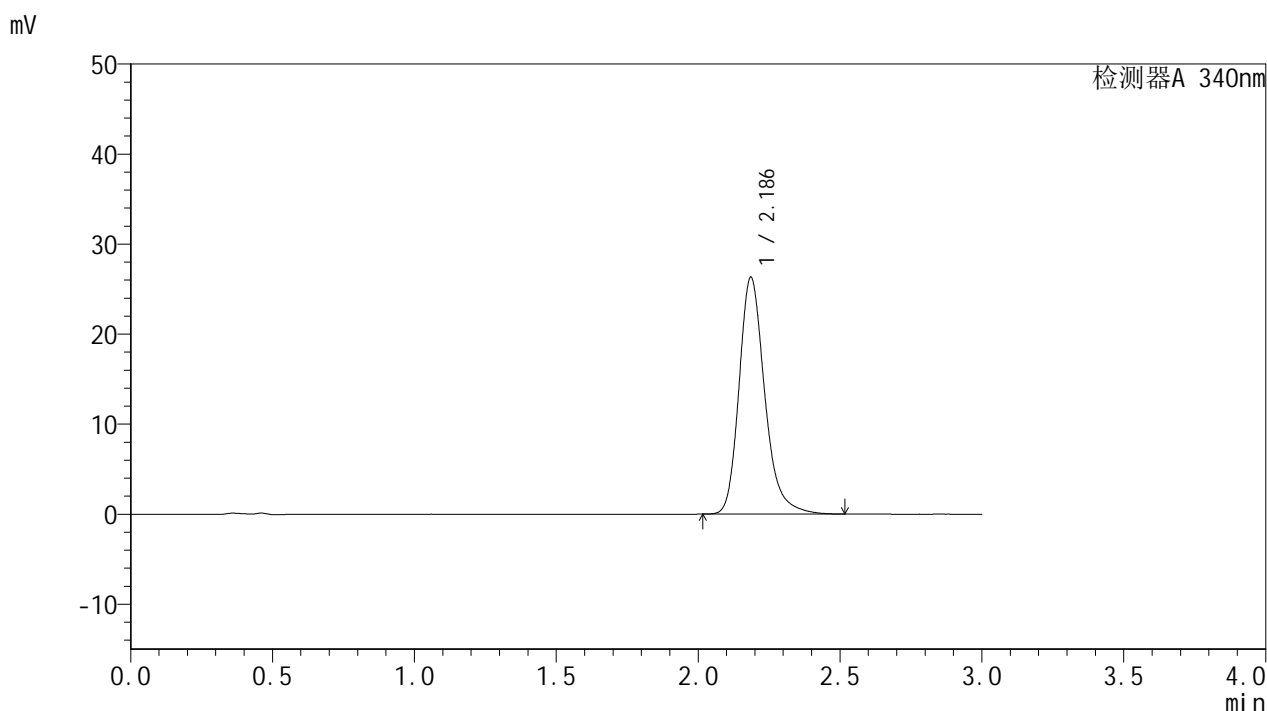


YMP-4103

<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 - 31-4/28-192-2 - 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			

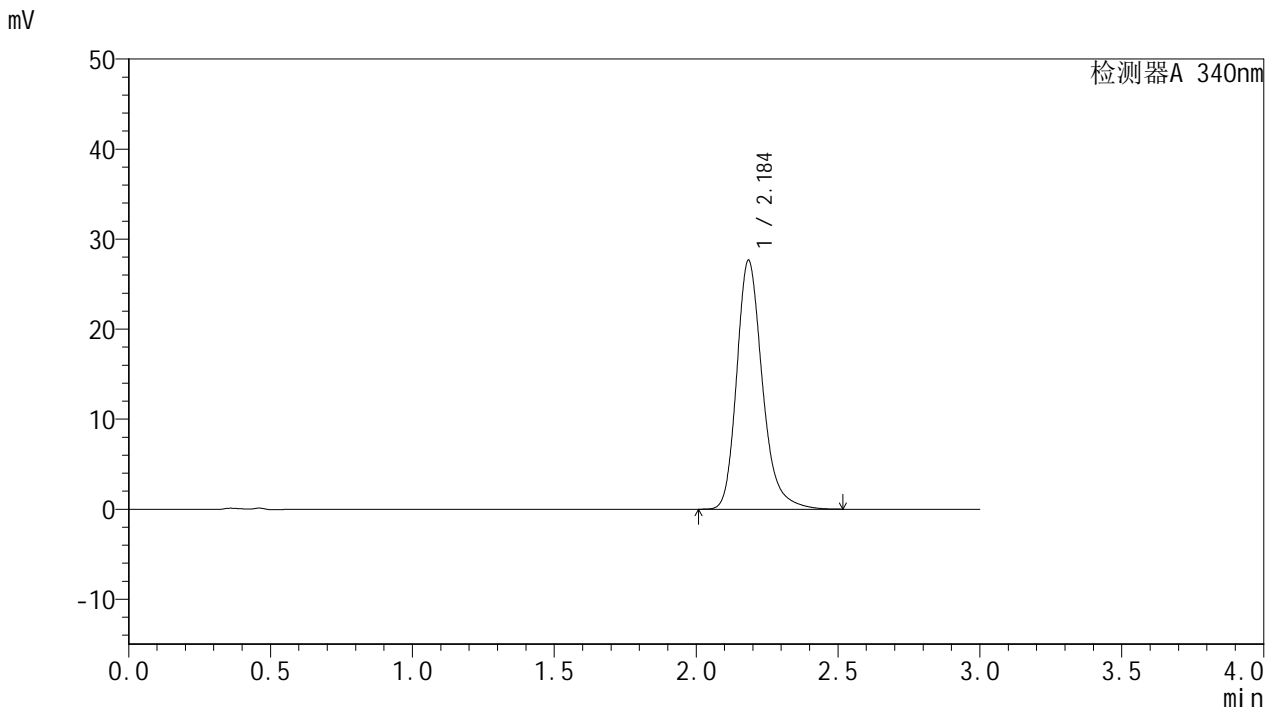
图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

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 - 31-4/28-193-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:55:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:10	
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	2.184	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

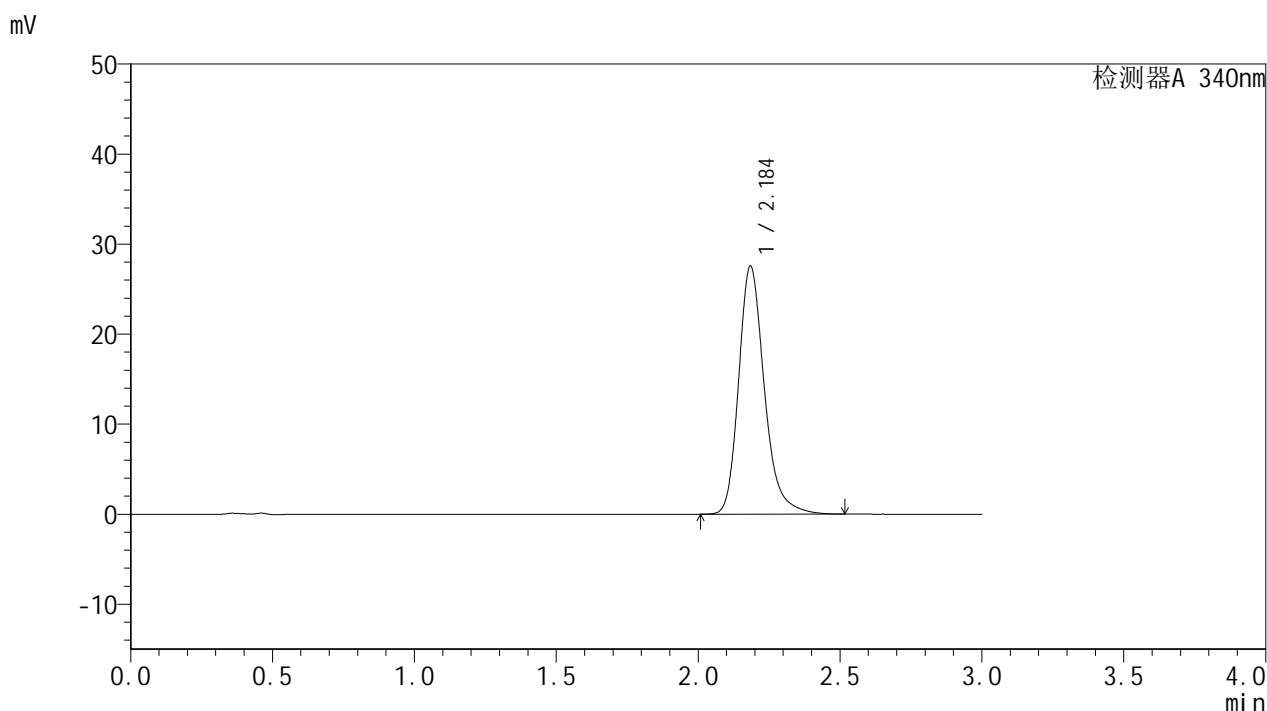


YMP-4103

<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 - 31-4/28-194-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:58:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:13	
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	2.184	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

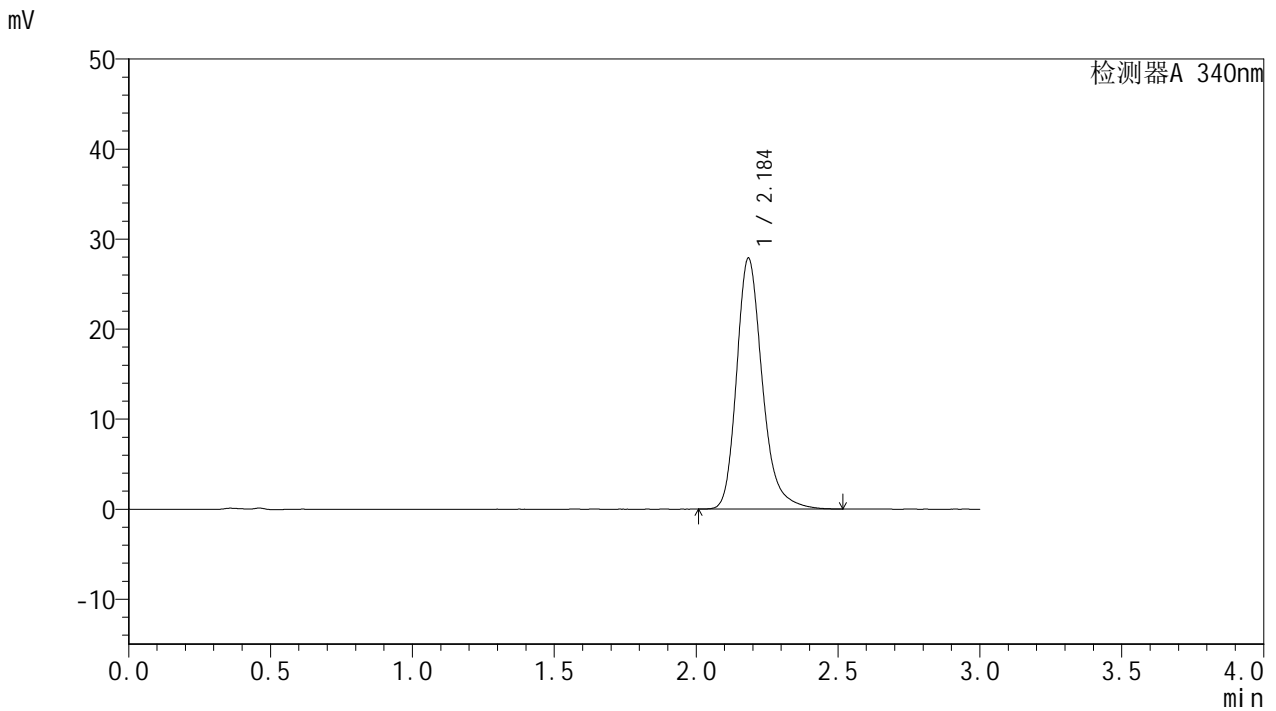


YMP-4103

<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 - 31-4/28-195-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:01:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

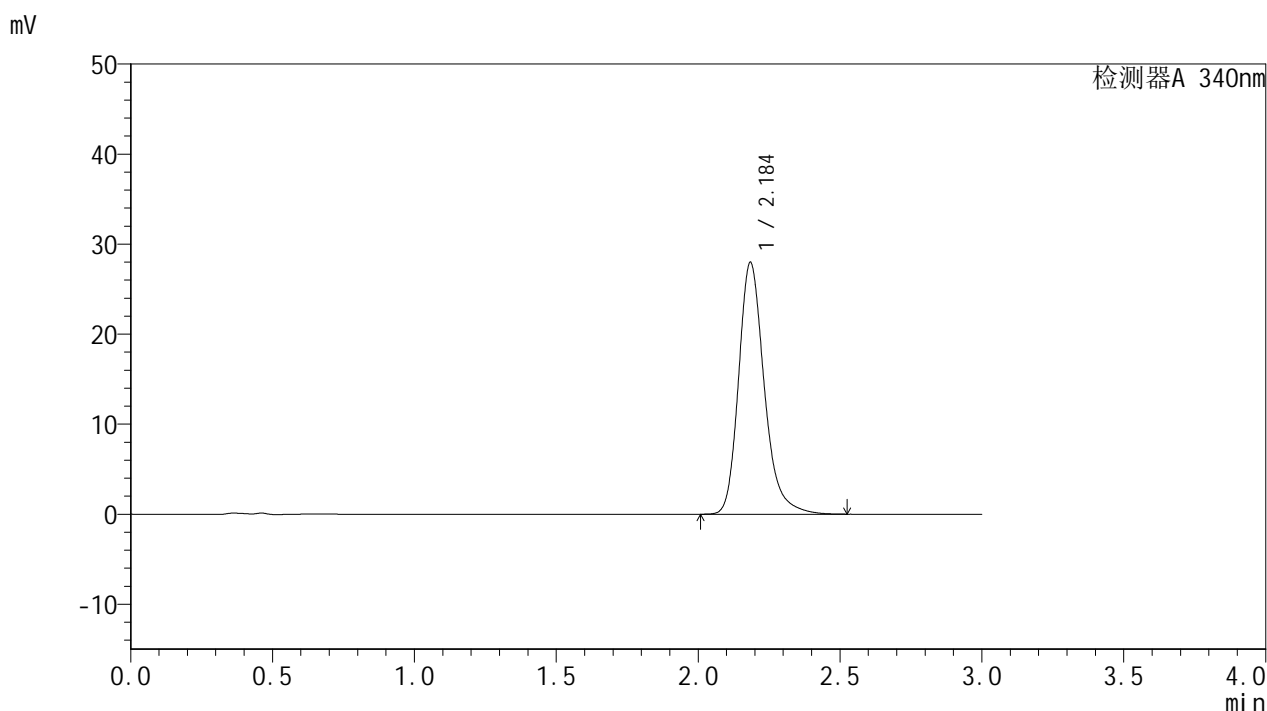
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	175838	100.000	27747	2952	1.248	--
总计		175838	100.000	27747			

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,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 14:05:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

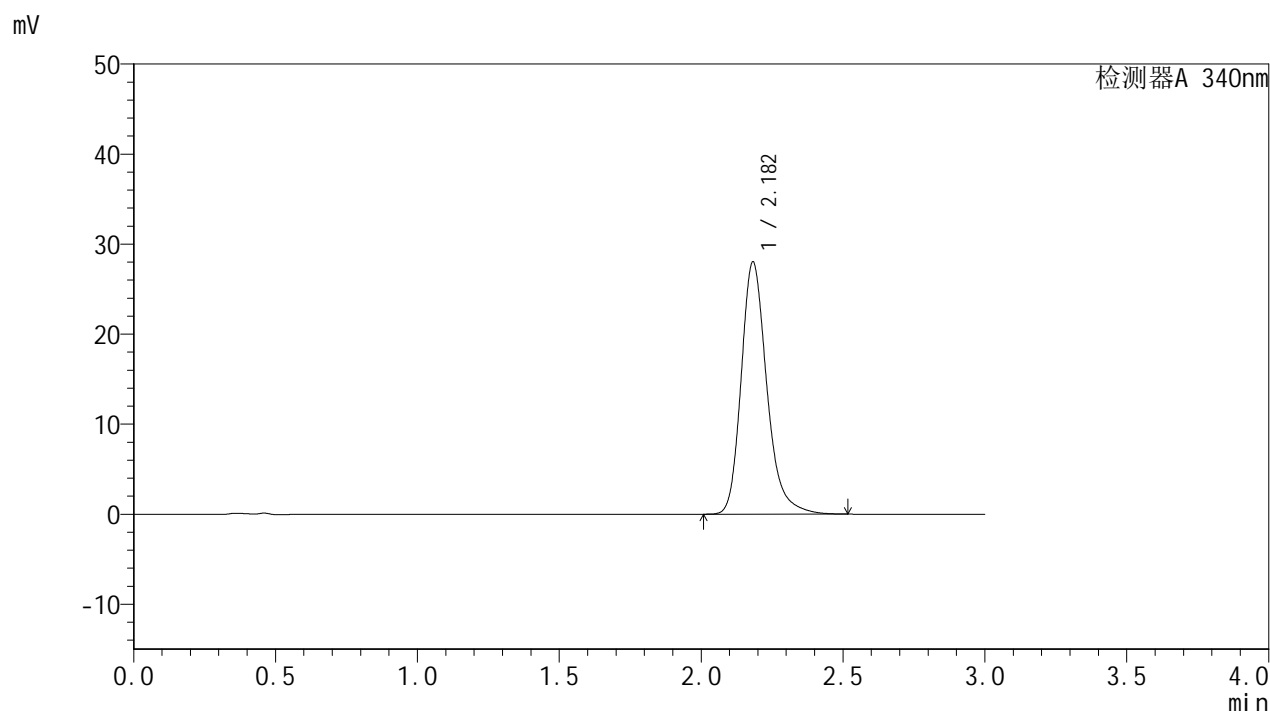
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	176347	100.000	27846	2954	1.246	--
总计		176347	100.000	27846			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

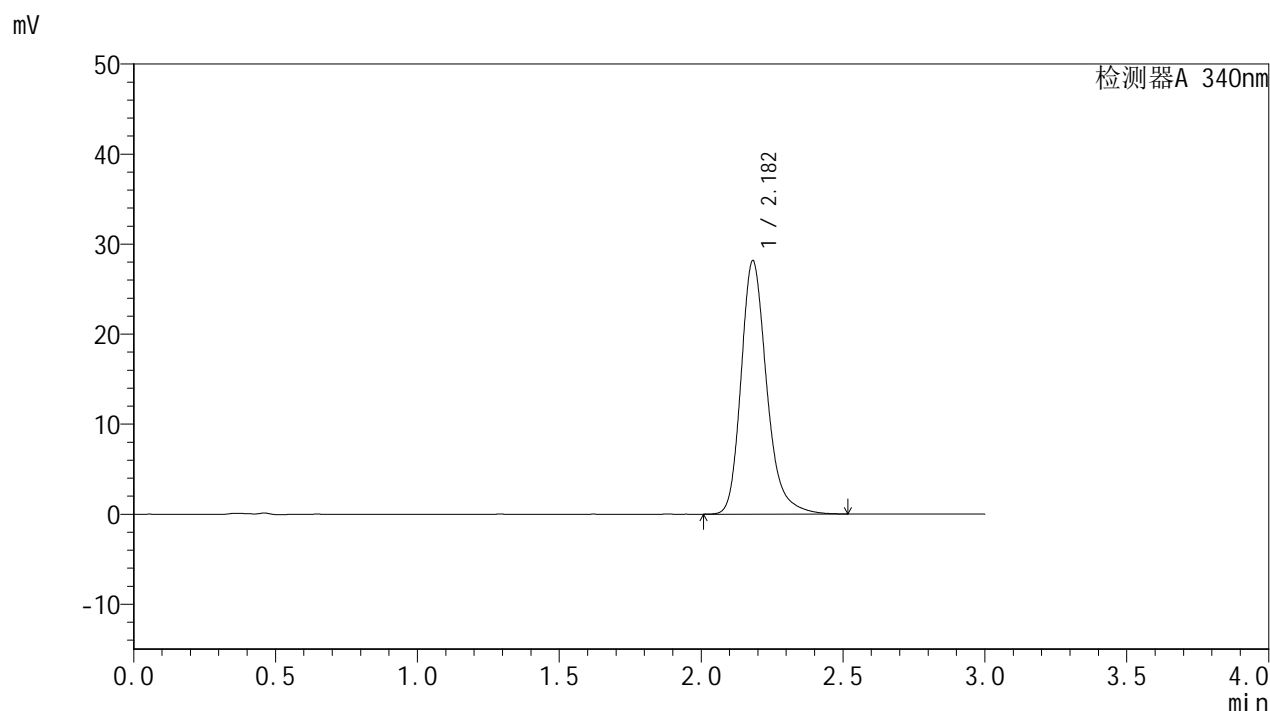
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	176429	100.000	27984	2955	1.247	--
总计		176429	100.000	27984			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

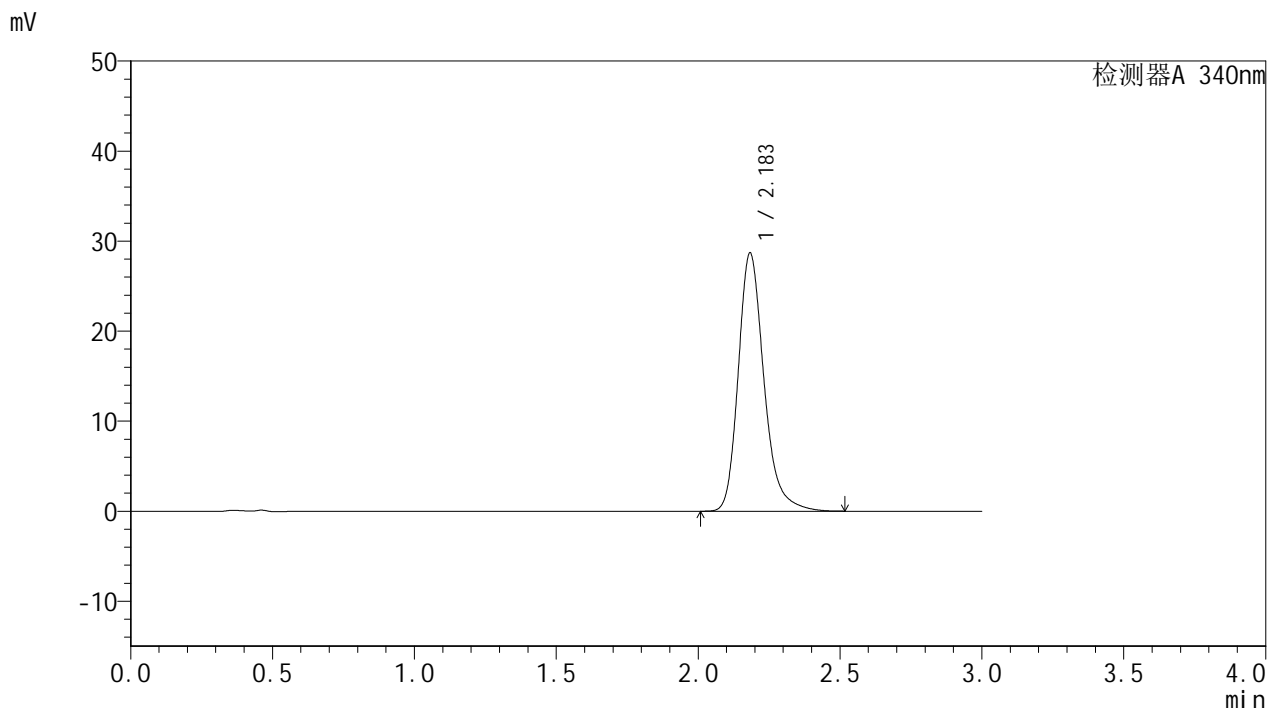


YMP-4103

<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

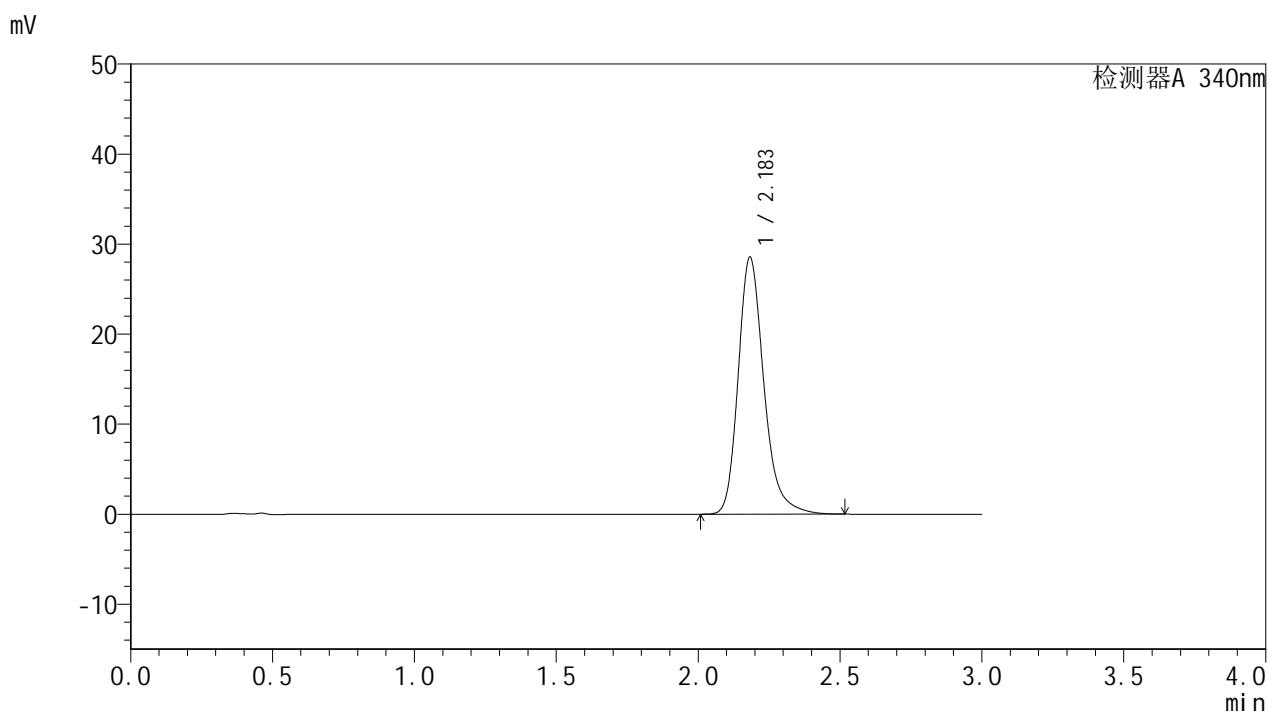


YMP-4103

<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

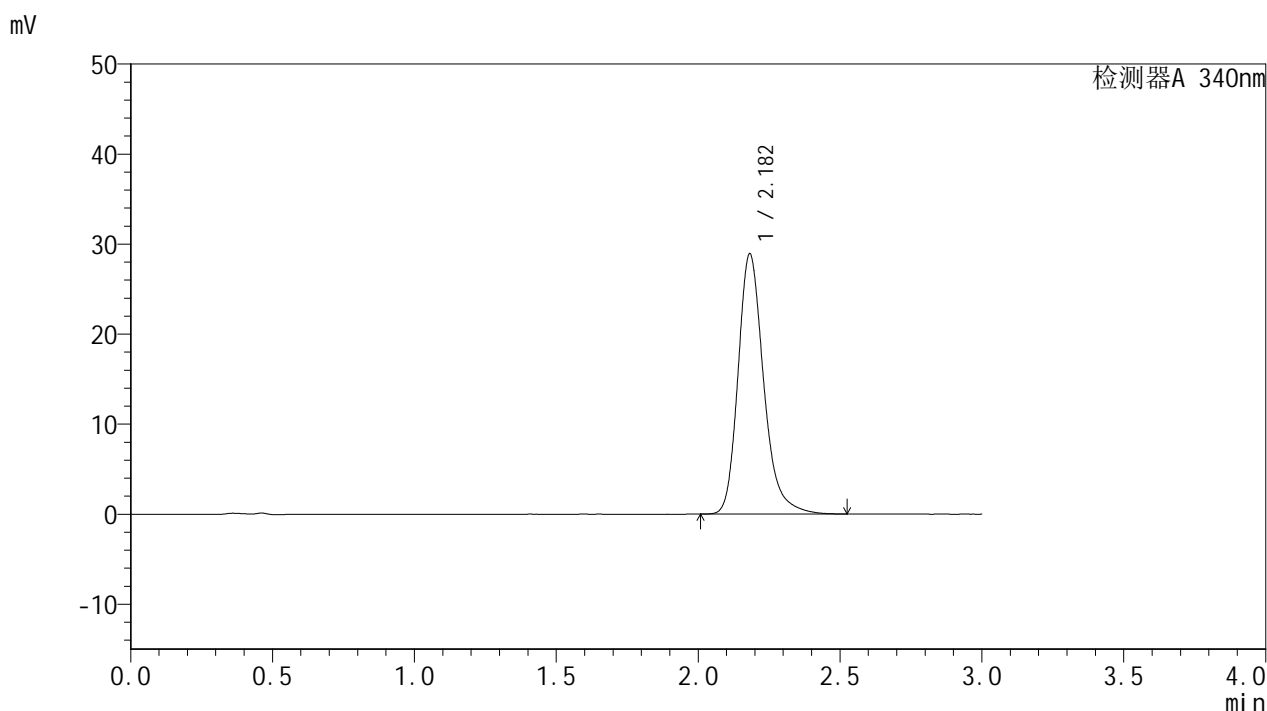


YMP-4103

<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

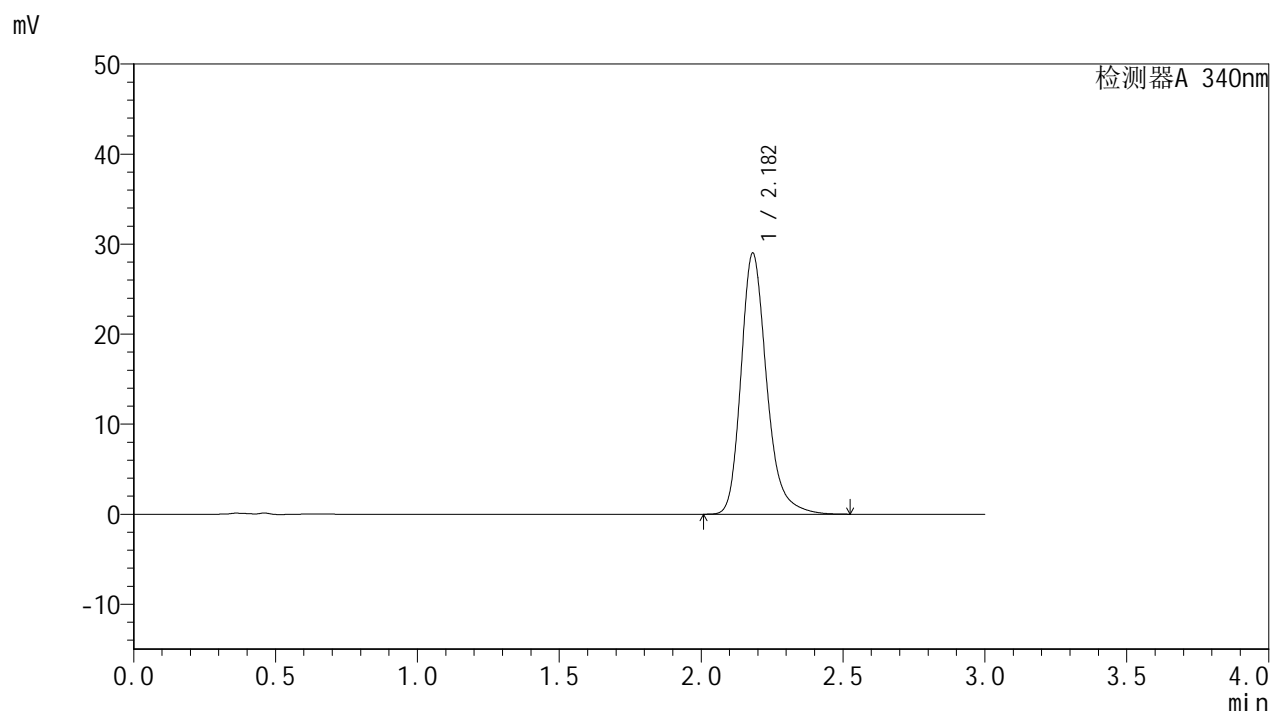


YMP-4103

<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 - 31-4/28-202-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:25:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

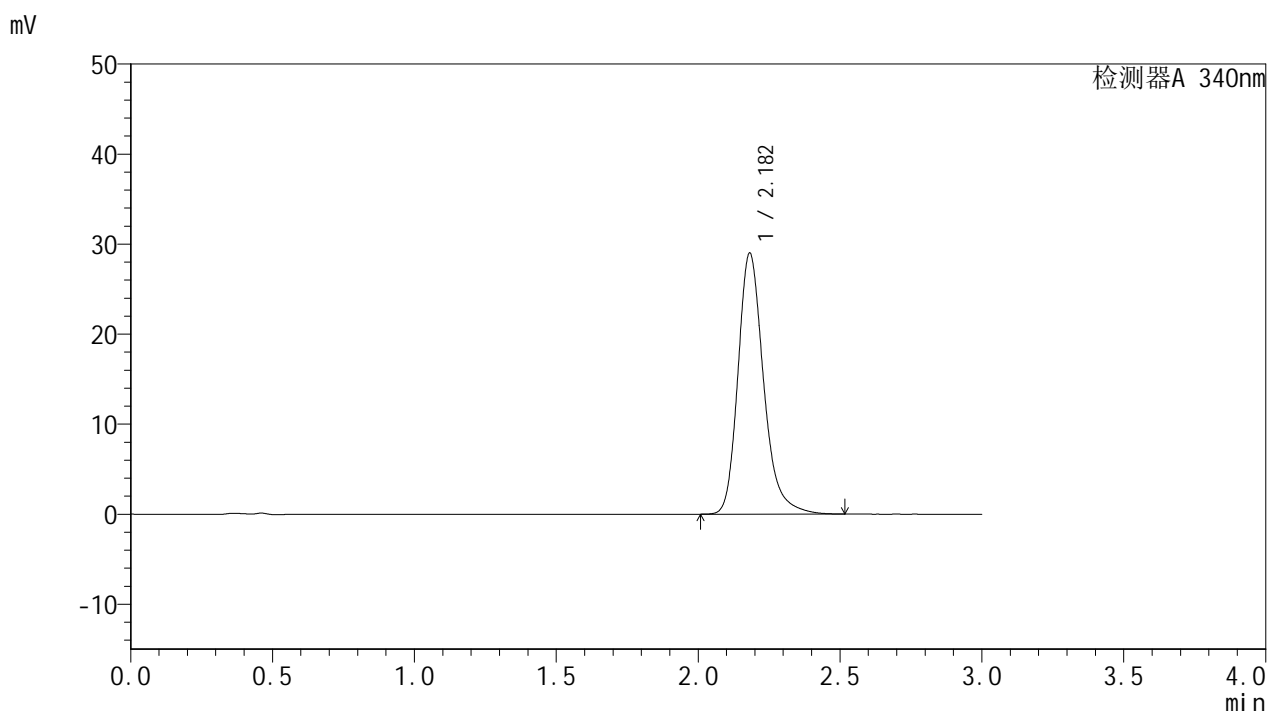
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	182626	100.000	28987	2954	1.249	--
总计		182626	100.000	28987			

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

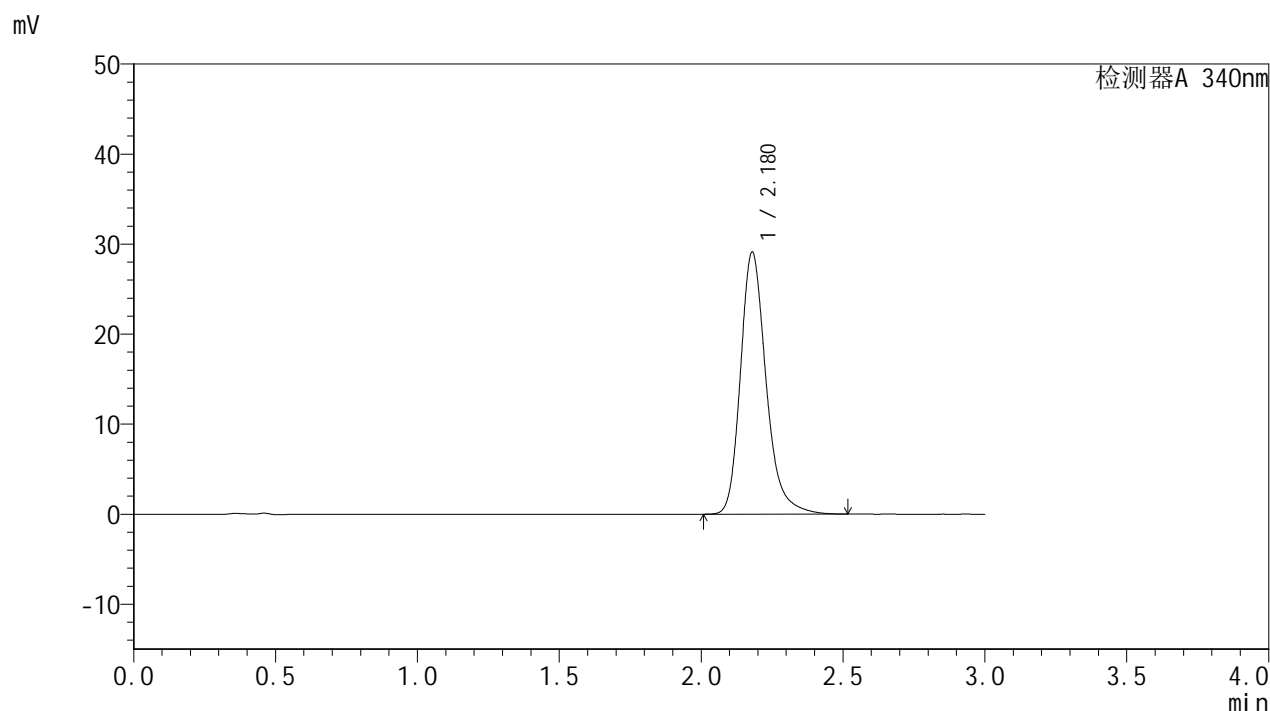
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	182549	100.000	28995	2958	1.249	--
总计		182549	100.000	28995			

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

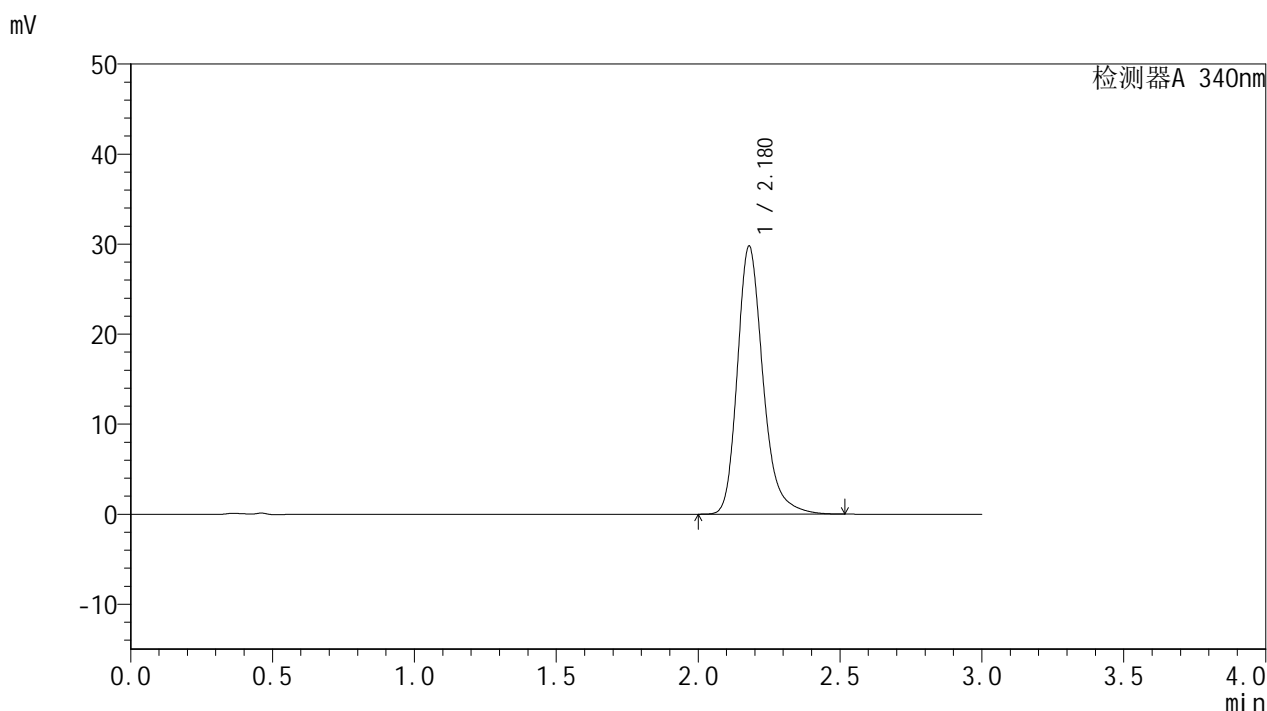


YMP-4103

<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

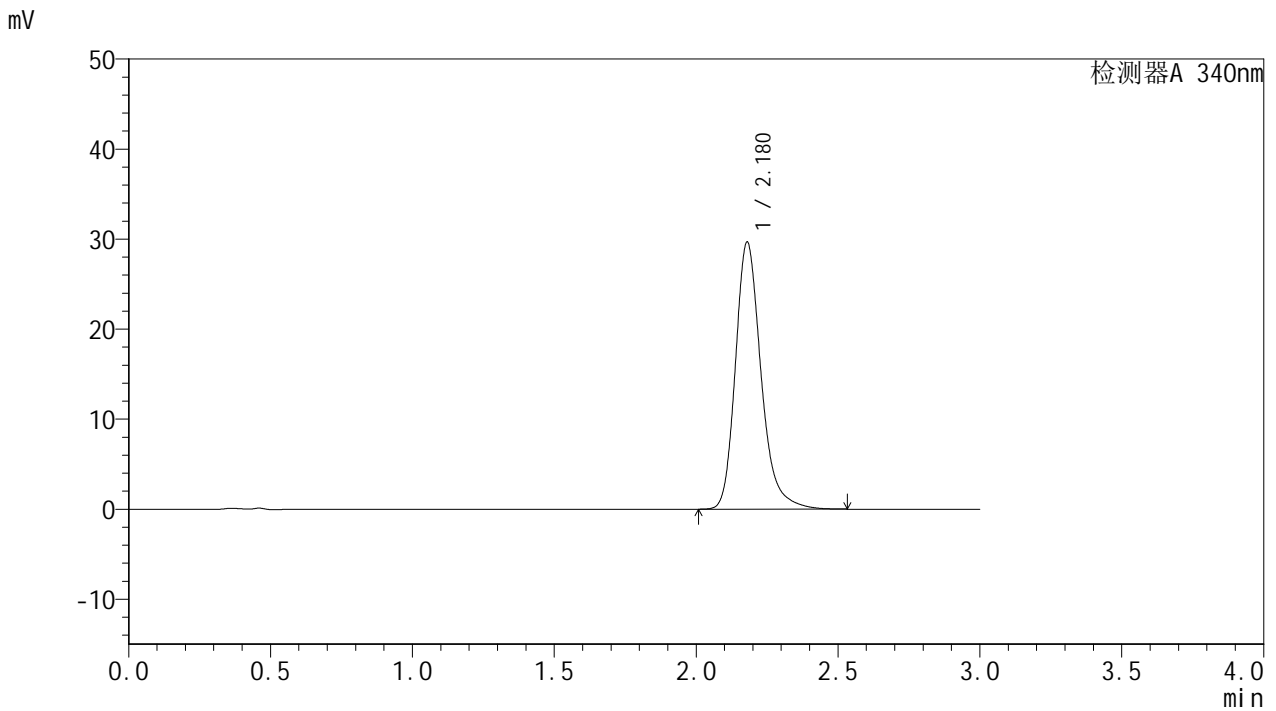


YMP-4103

<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 - 31-4/28-206-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:38:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:46:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

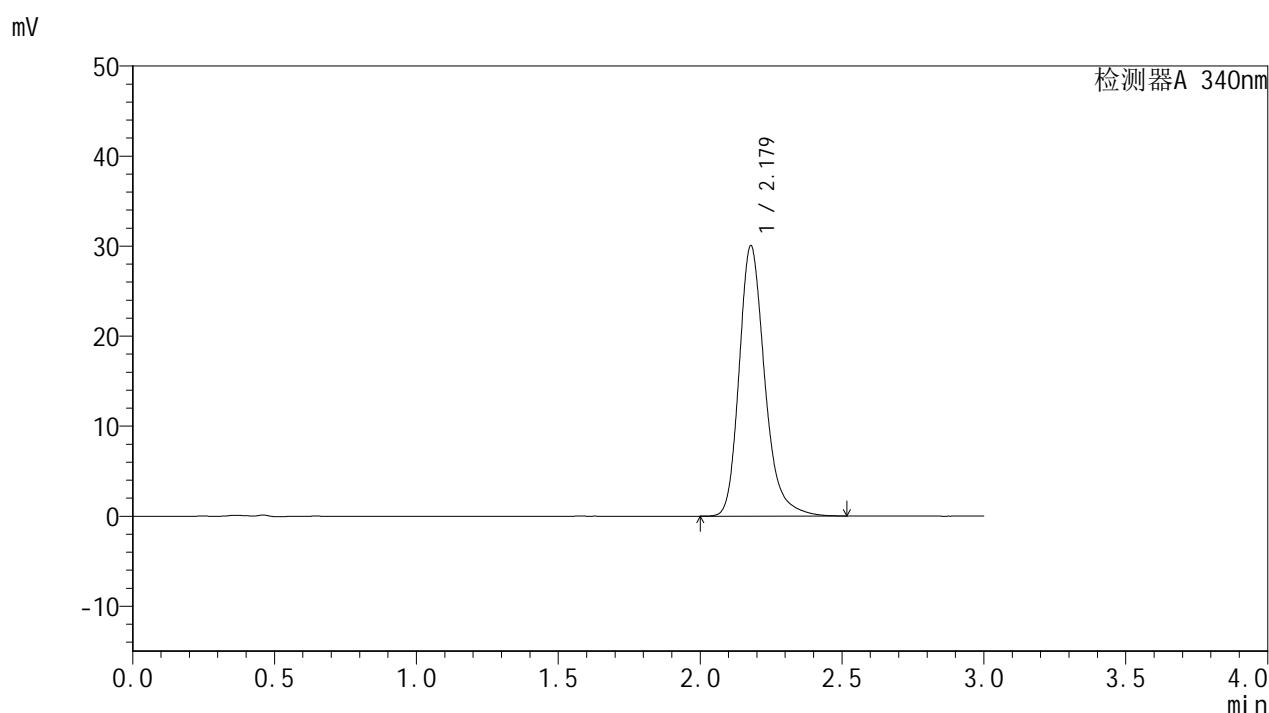
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	186701	100.000	29677	2956	1.249	--
总计		186701	100.000	29677			

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

<色谱图>



<峰表>

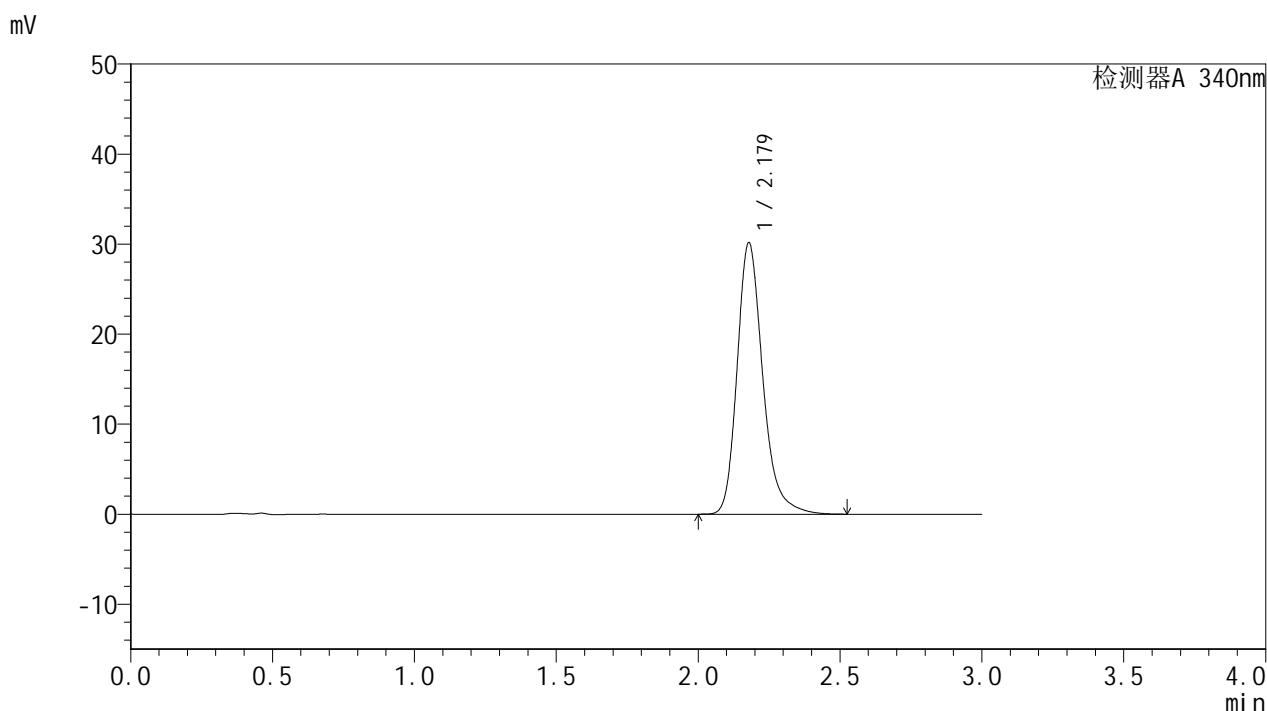
检测器A 340nm

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	2.179	188913	100.000	30030	2953	1.249	--
总计		188913	100.000	30030			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

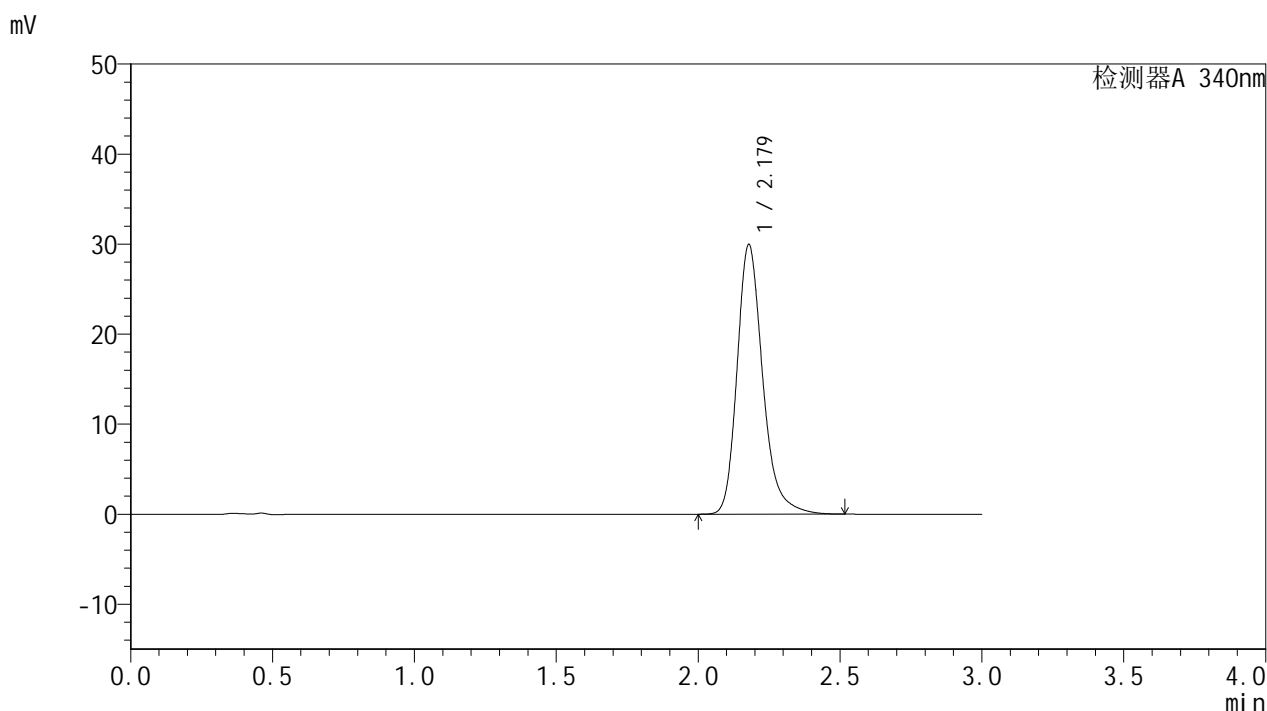


YMP-4103

<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

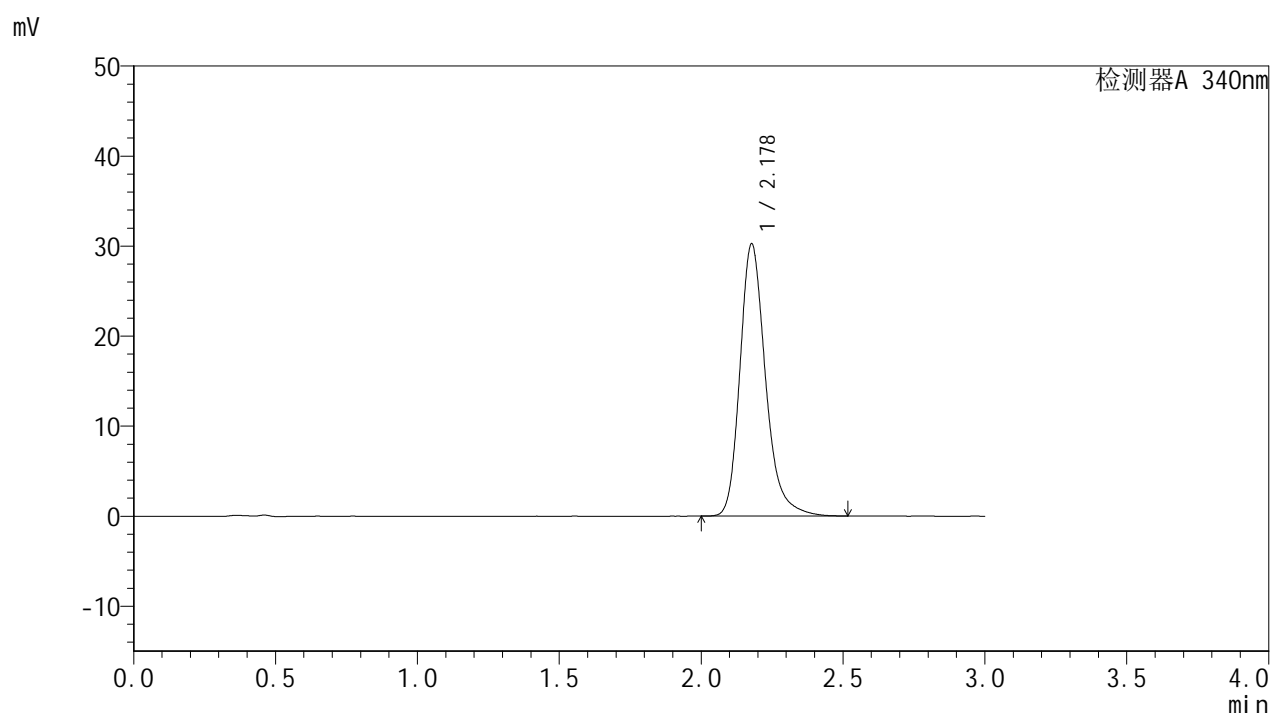
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	188385	100.000	29944	2955	1.251	--
总计		188385	100.000	29944			

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

<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 - 31-4/28-210-2 - 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 μ l 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

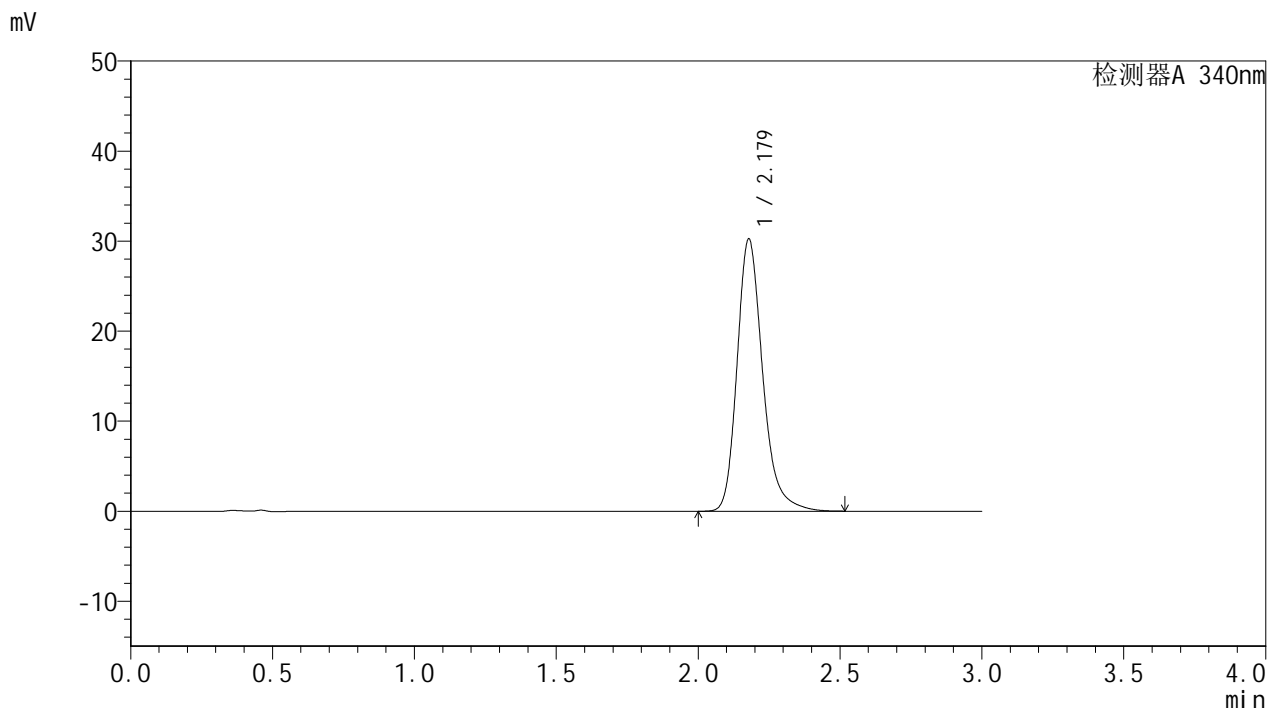


YMP-4103

<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 - 31-4/28-211-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-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: 2-2
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
分析时间: 2024/09/29 14:55:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

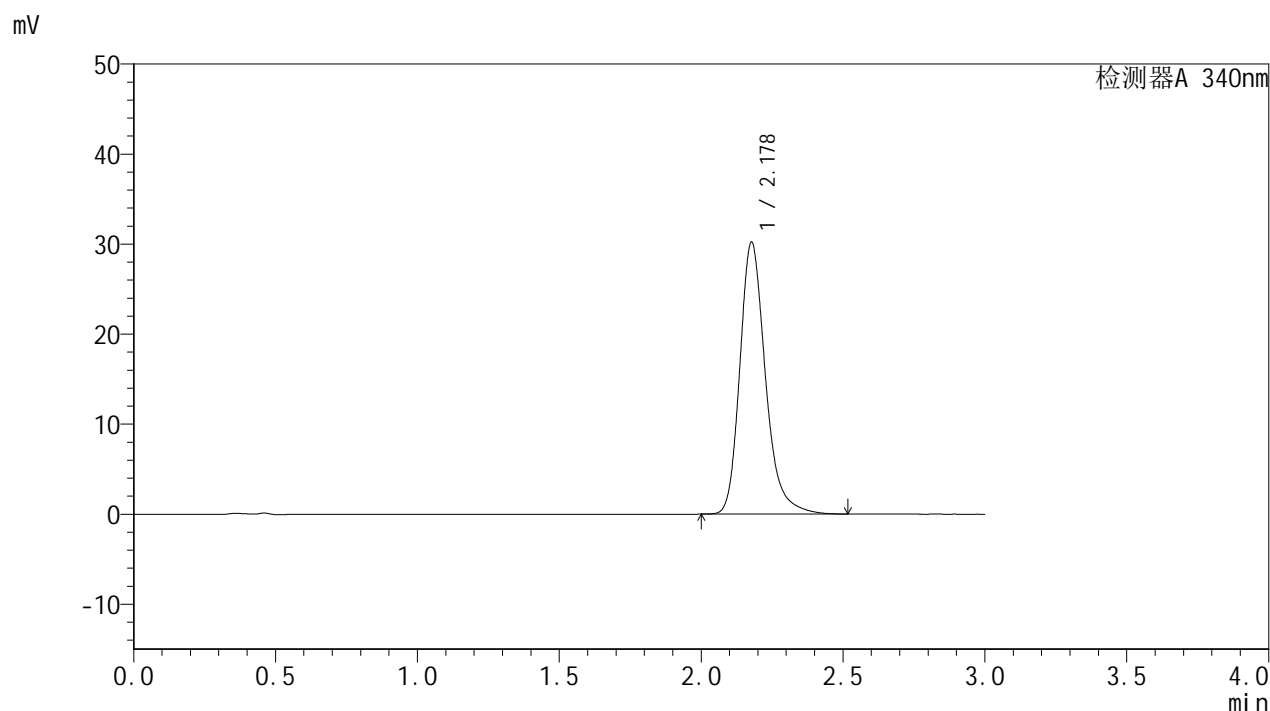
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	190100	100.000	30232	2958	1.249	--
总计		190100	100.000	30232			

图61 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 - 31-4/28-212-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 14:59:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:07	
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	2.178	189728	100.000	30155	2958	1.250	--
总计		189728	100.000	30155			

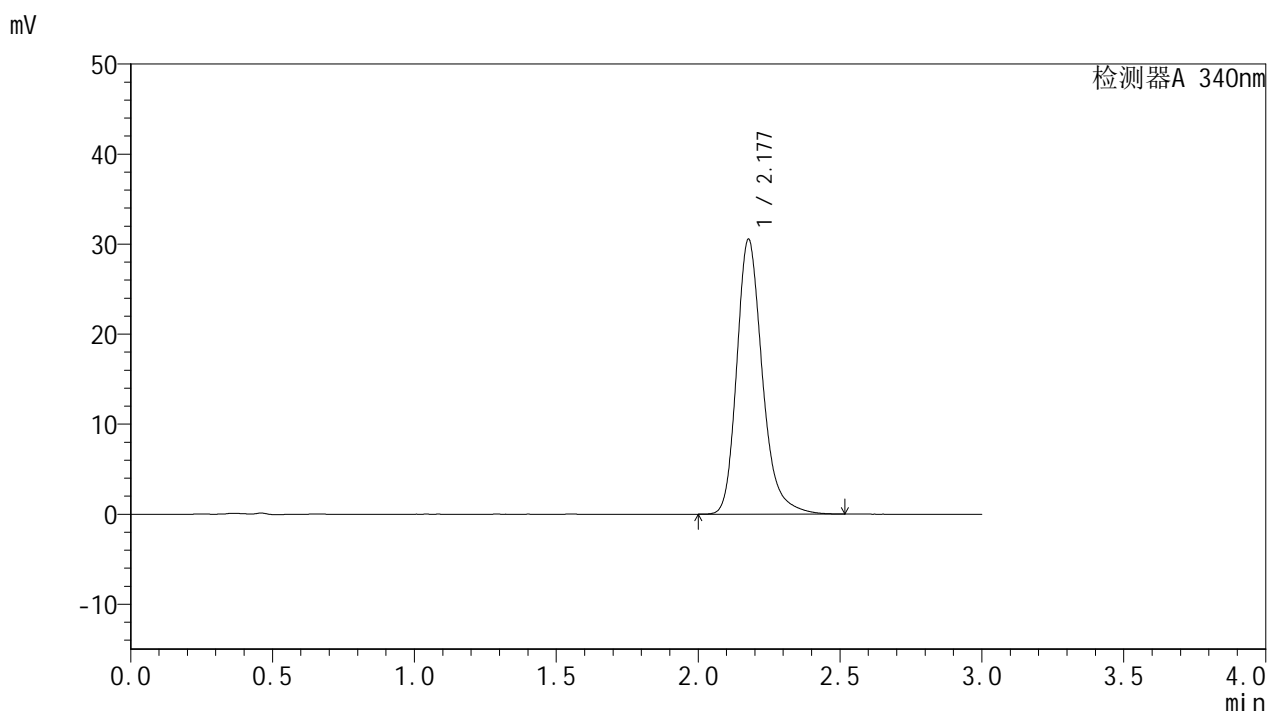
图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
供试品溶液-1

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

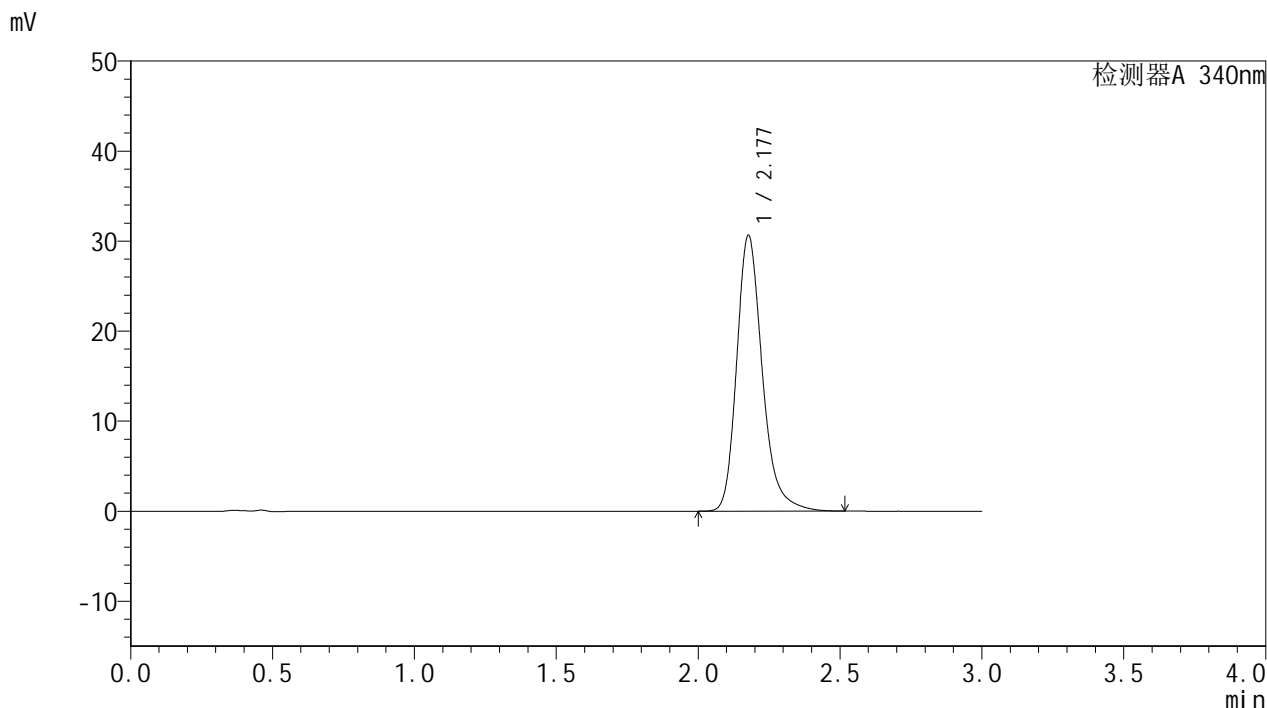
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	191859	100.000	30479	2958	1.250	--
总计		191859	100.000	30479			

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

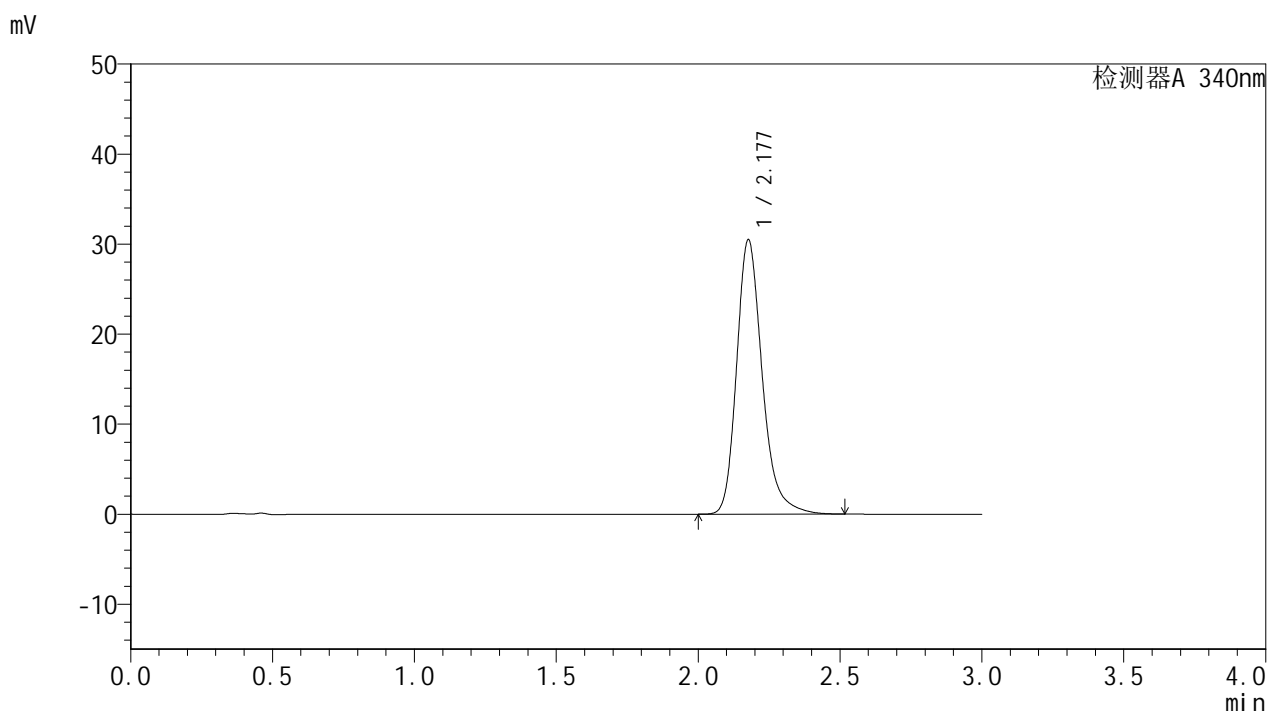


YMP-4103

<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 - 31-4/28-215-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:09:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:14 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	2.177	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

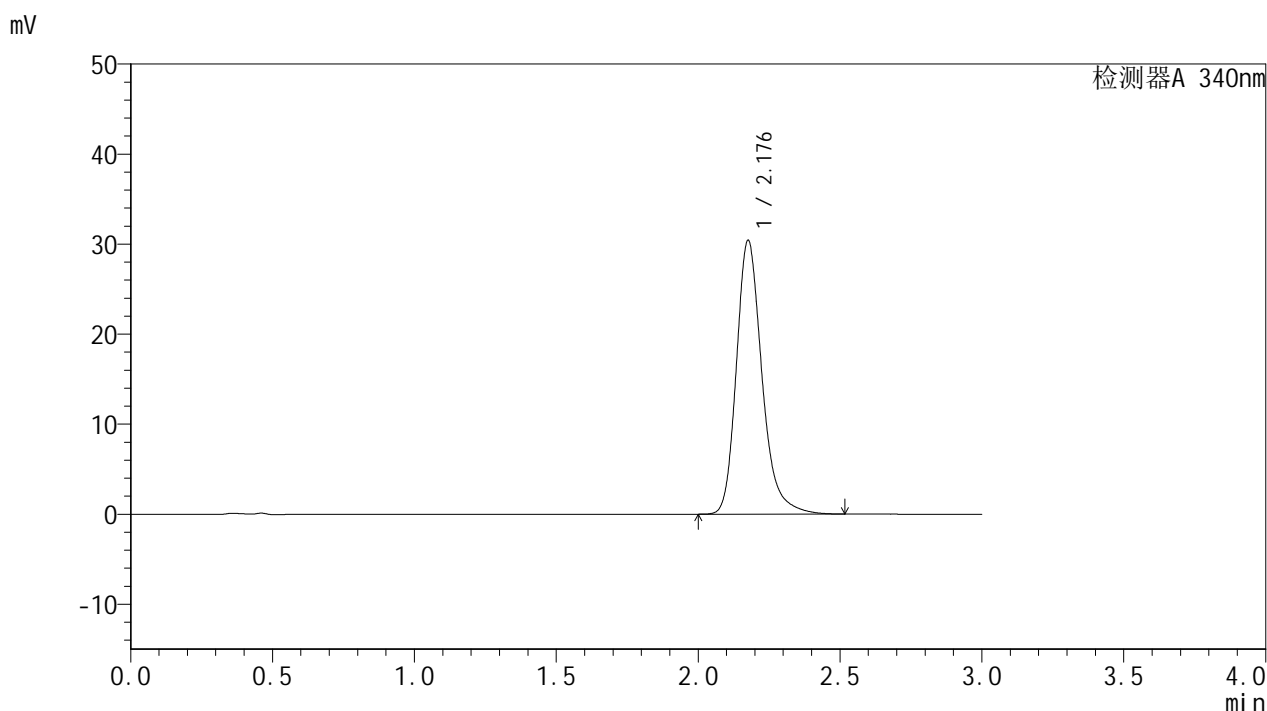


YMP-4103

<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 - 31-4/28-217-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:16:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

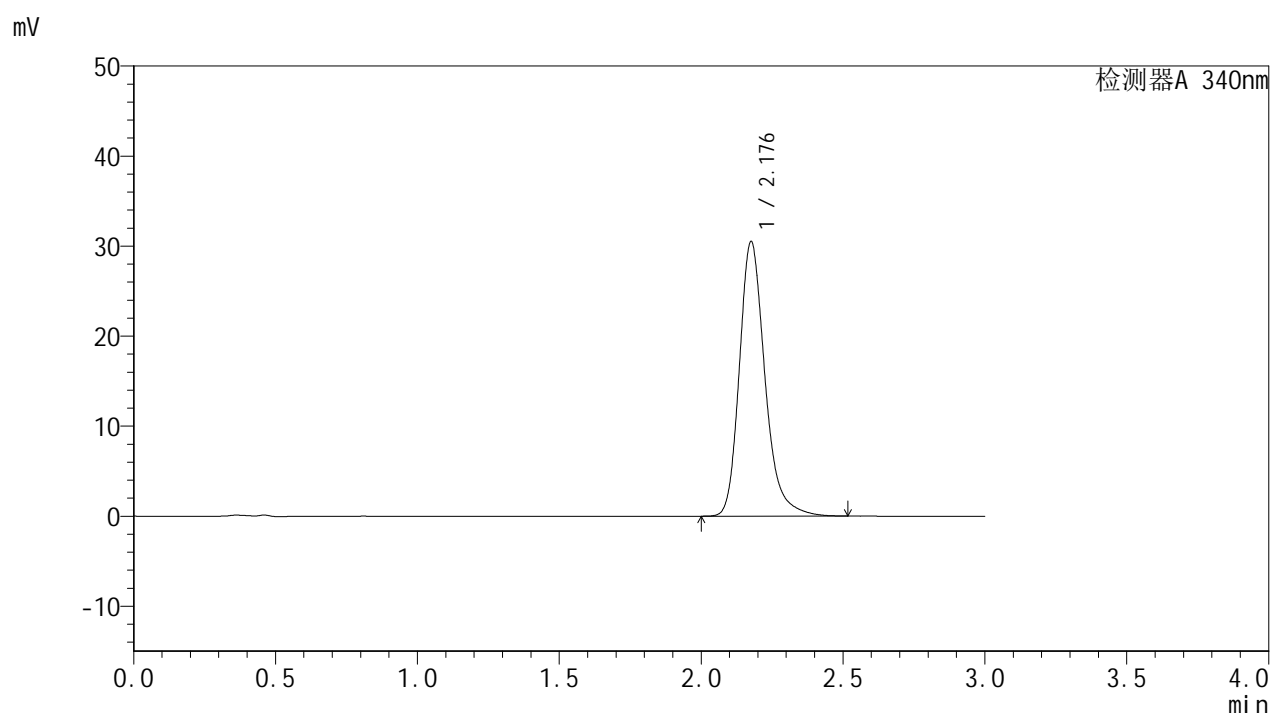
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	190997	100.000	30264	2959	1.251	--
总计		190997	100.000	30264			

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

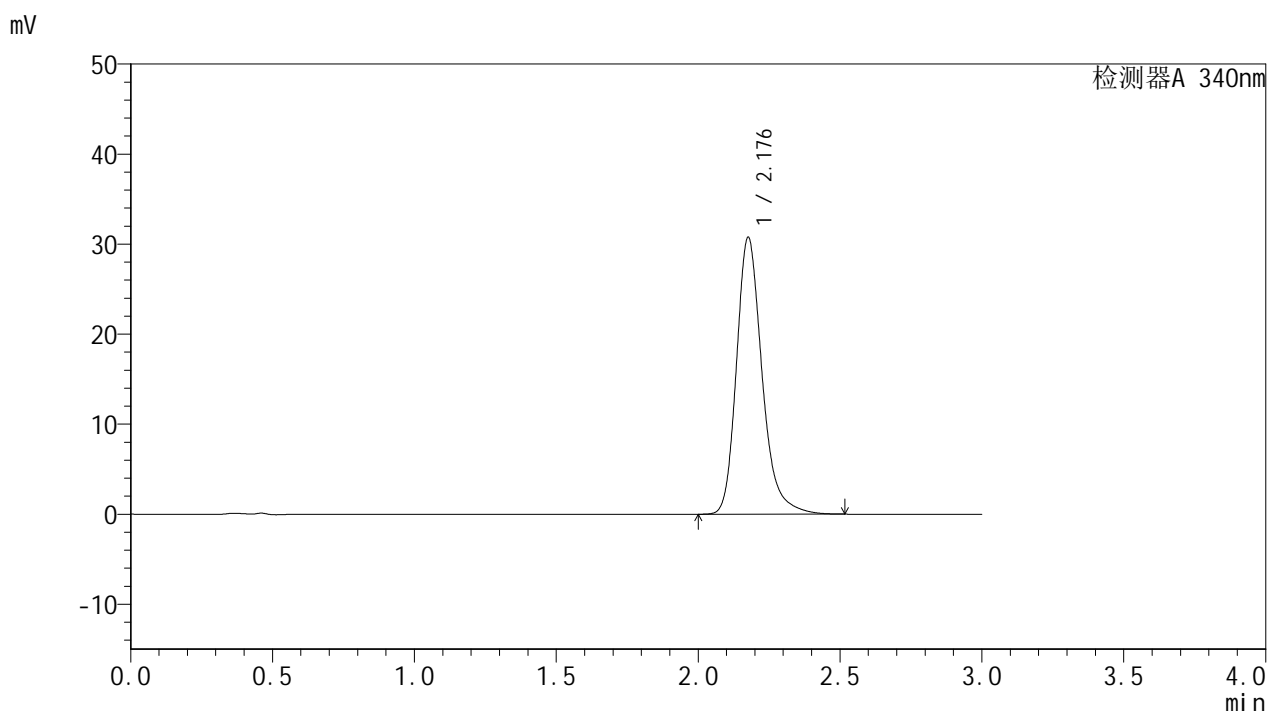


YMP-4103

<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

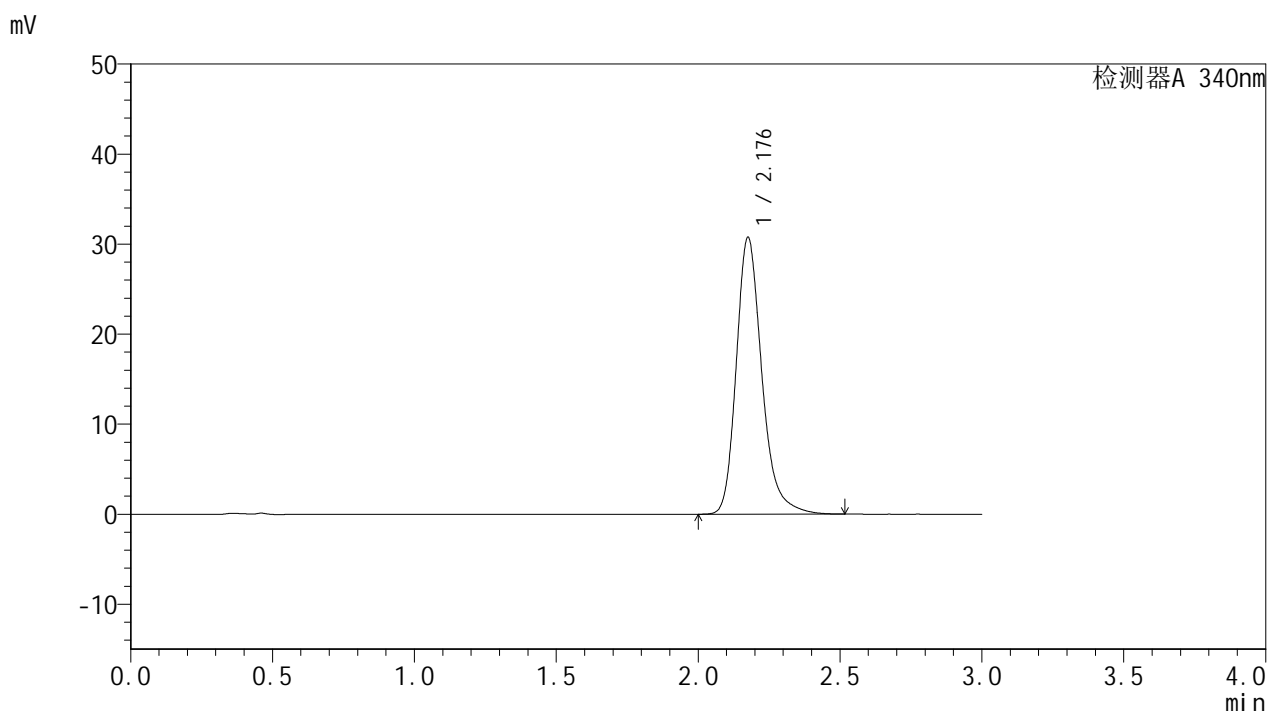


YMP-4103

<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

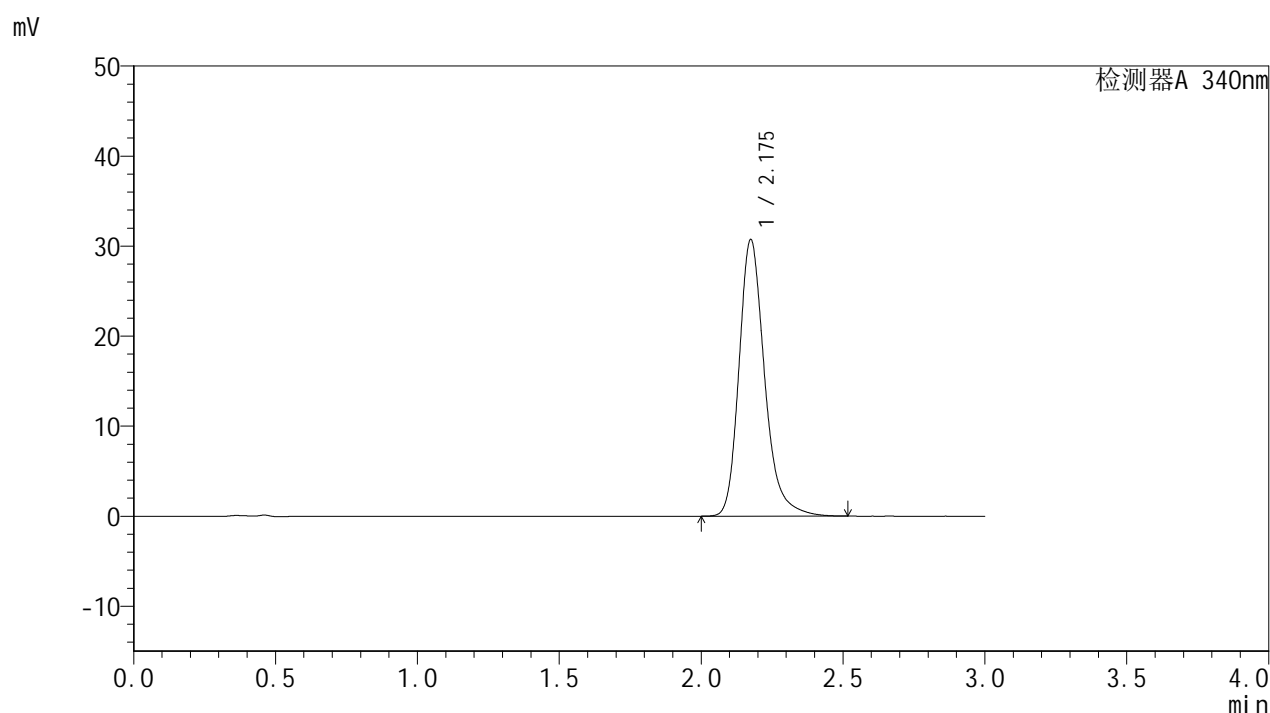
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	193026	100.000	30603	2959	1.253	--
总计		193026	100.000	30603			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:29:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:29 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	192907	100.000	30646	2959	1.253	--
总计		192907	100.000	30646			

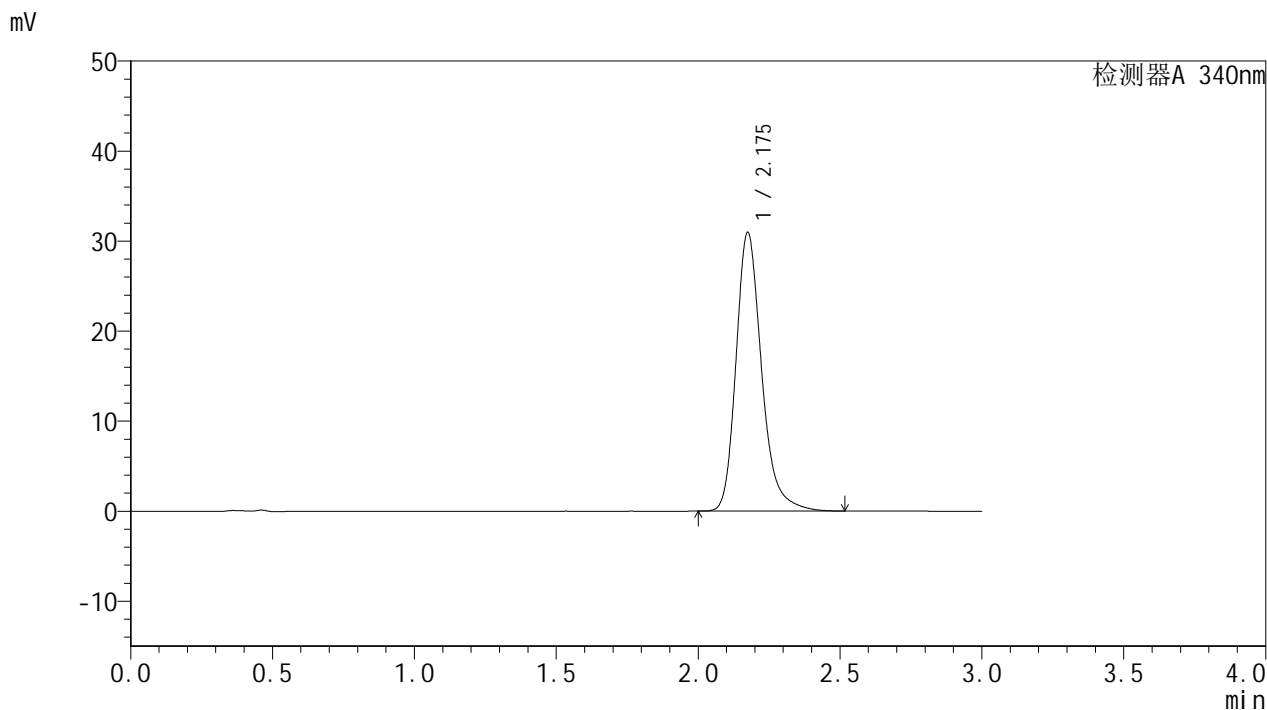
图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

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 - 31-4/28-222-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-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: 2-48
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:33:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:31 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	194266	100.000	30875	2959	1.252	--
总计		194266	100.000	30875			

图72 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

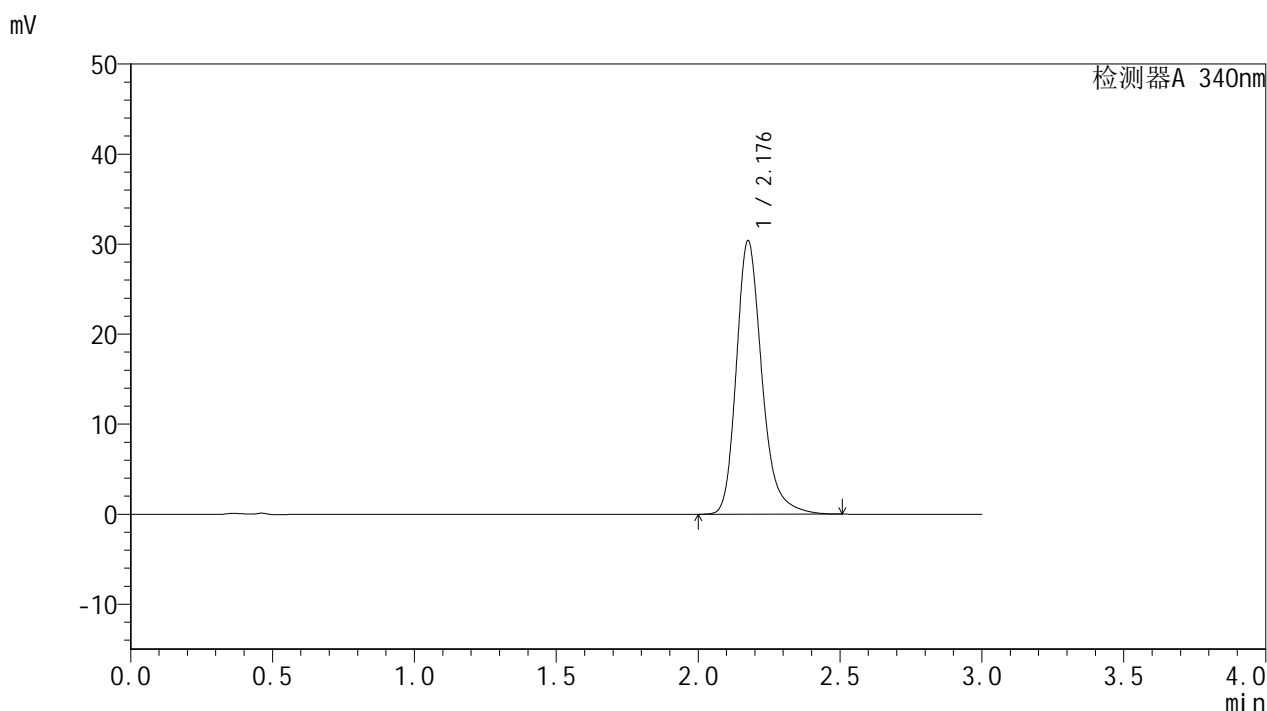


YMP-4103

<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 - 31-4/28-223-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:36:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:34 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	2.176	190578	100.000	30226	2965	1.251	--
总计		190578	100.000	30226			

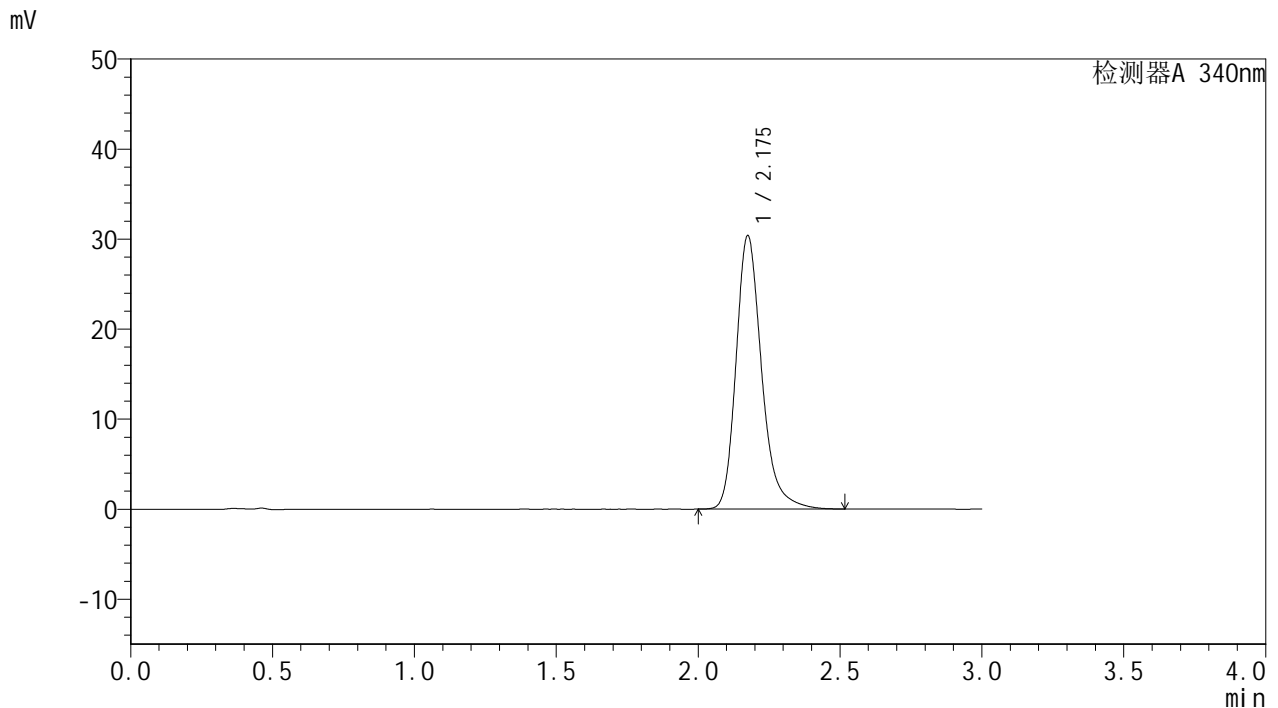
图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 31-4/28-224-2 - zzp-24092301-1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-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: 2-13	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 15:40:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:36	
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	2.175	190615	100.000	30296	2961	1.252	--
总计		190615	100.000	30296			

图74 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

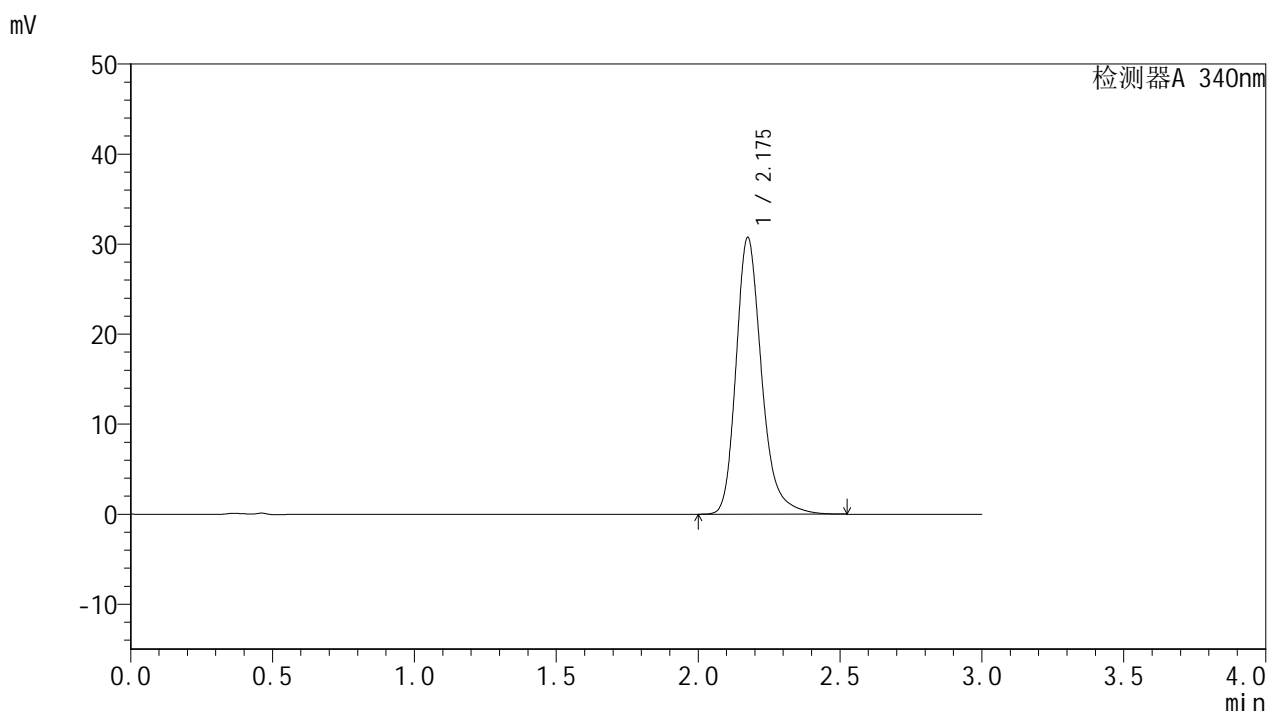


YMP-4103

<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 - 31-4/28-225-2 - zzp-24092301-1p-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: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:43:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

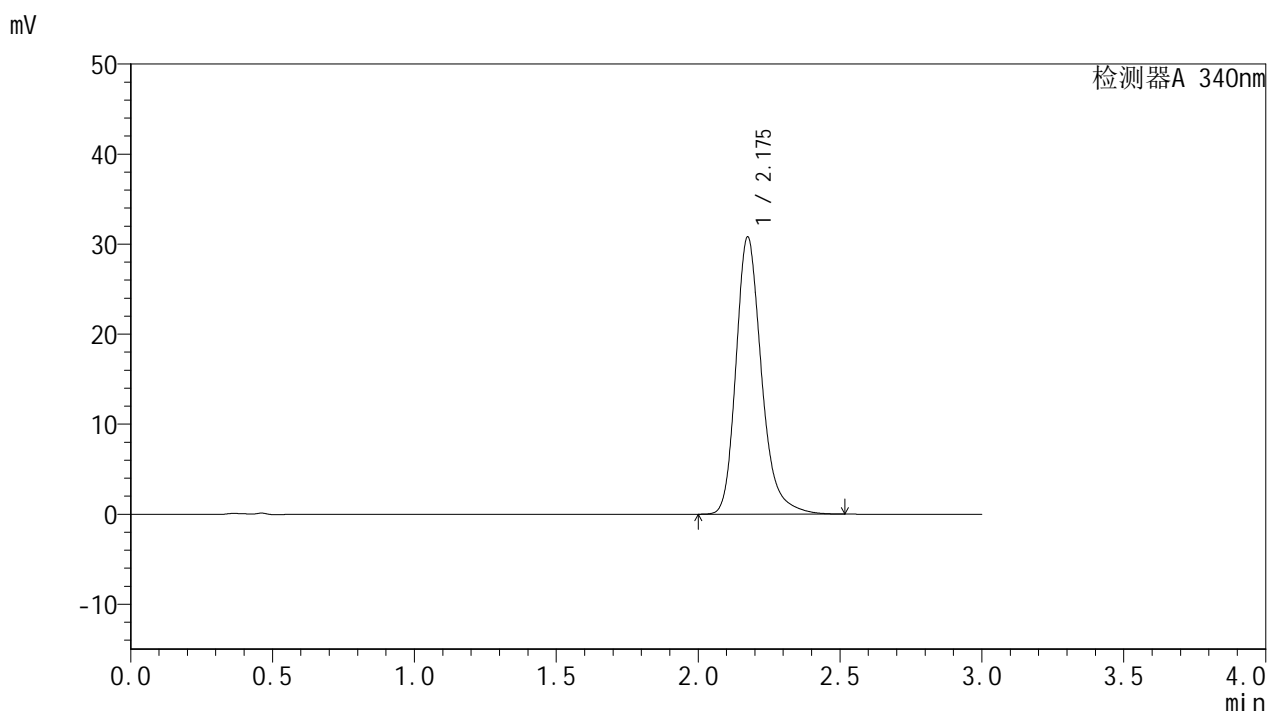
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	192872	100.000	30656	2962	1.253	--
总计		192872	100.000	30656			

图75 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 - 31-4/28-226-2 - 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

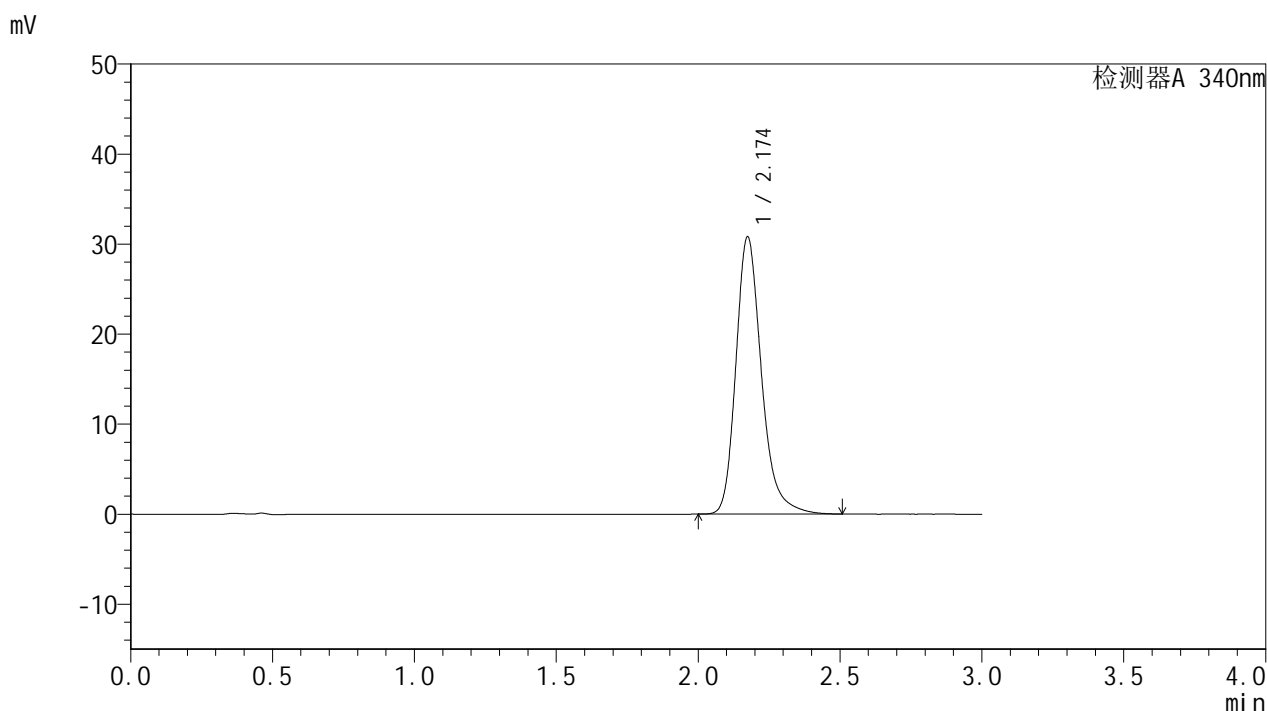


YMP-4103

<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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:50:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

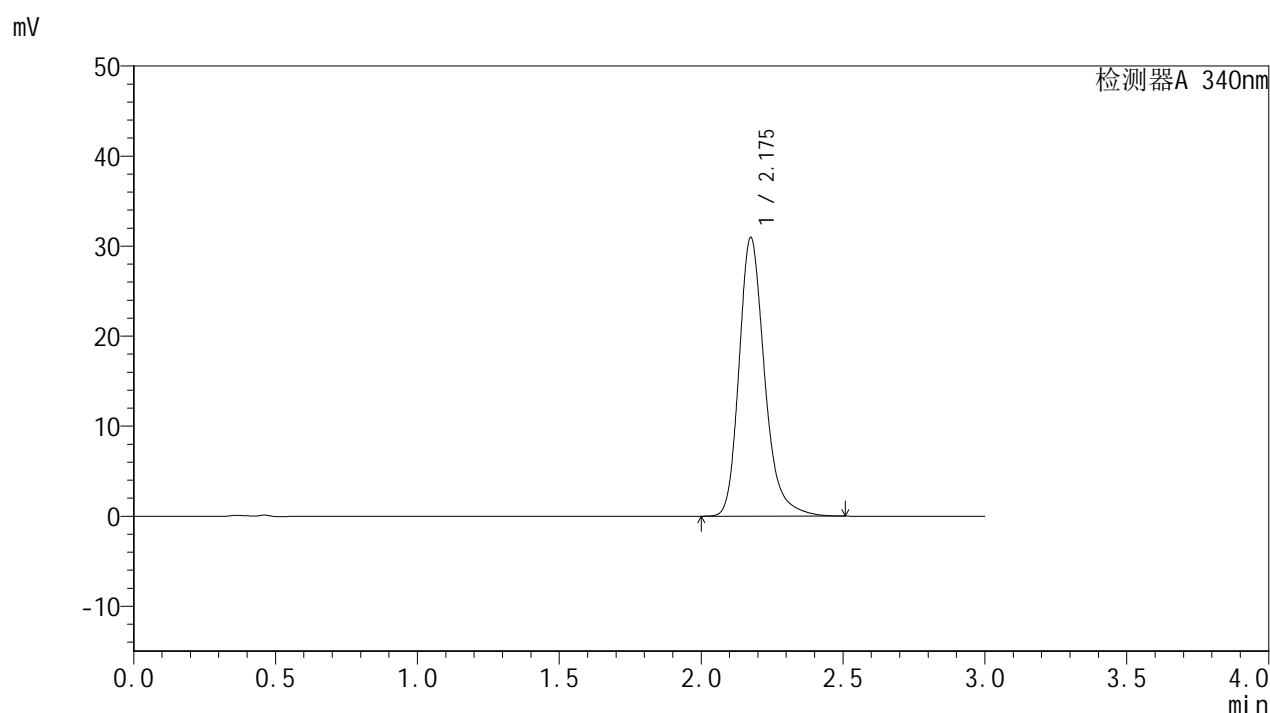
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	193182	100.000	30746	2961	1.252	--
总计		193182	100.000	30746			

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,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-228-2 - zzp-24092301-1p-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: 2-49	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 15:53:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:46	
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	2.175	194075	100.000	30865	2963	1.250	--
总计		194075	100.000	30865			

图78 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

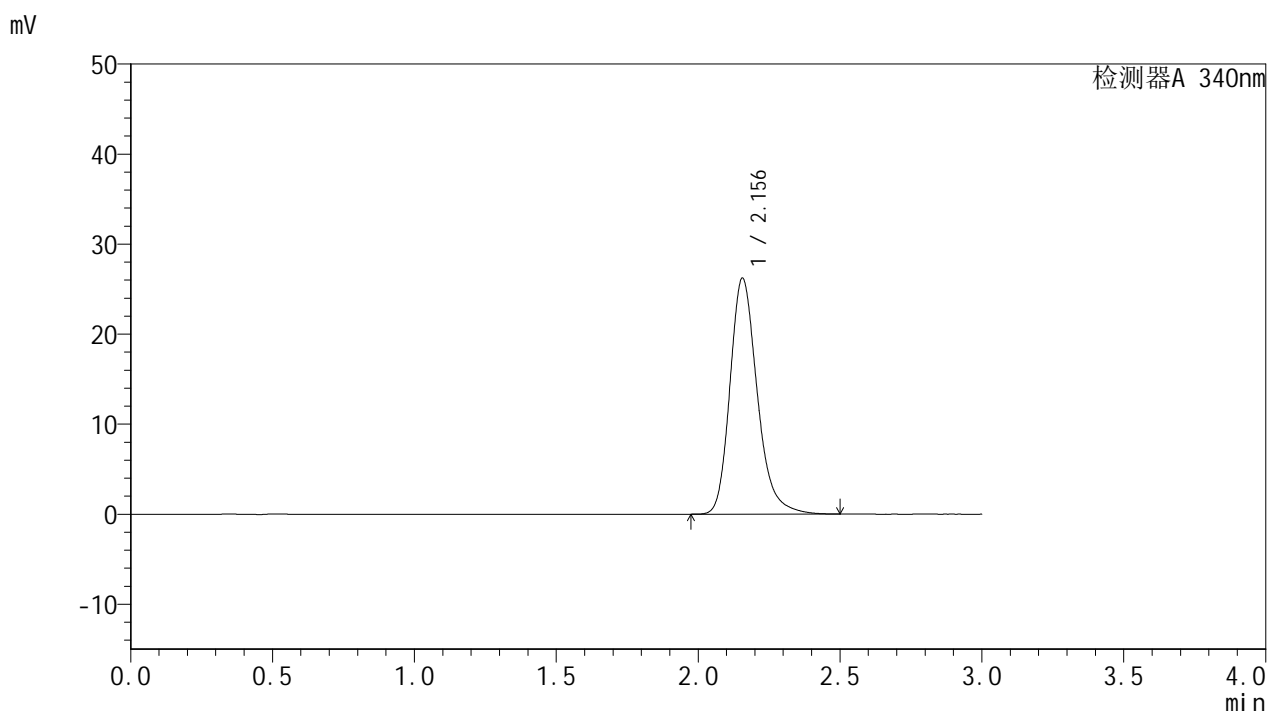


YMP-4103

<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 - 31-4/28-229-2 - 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 μl 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

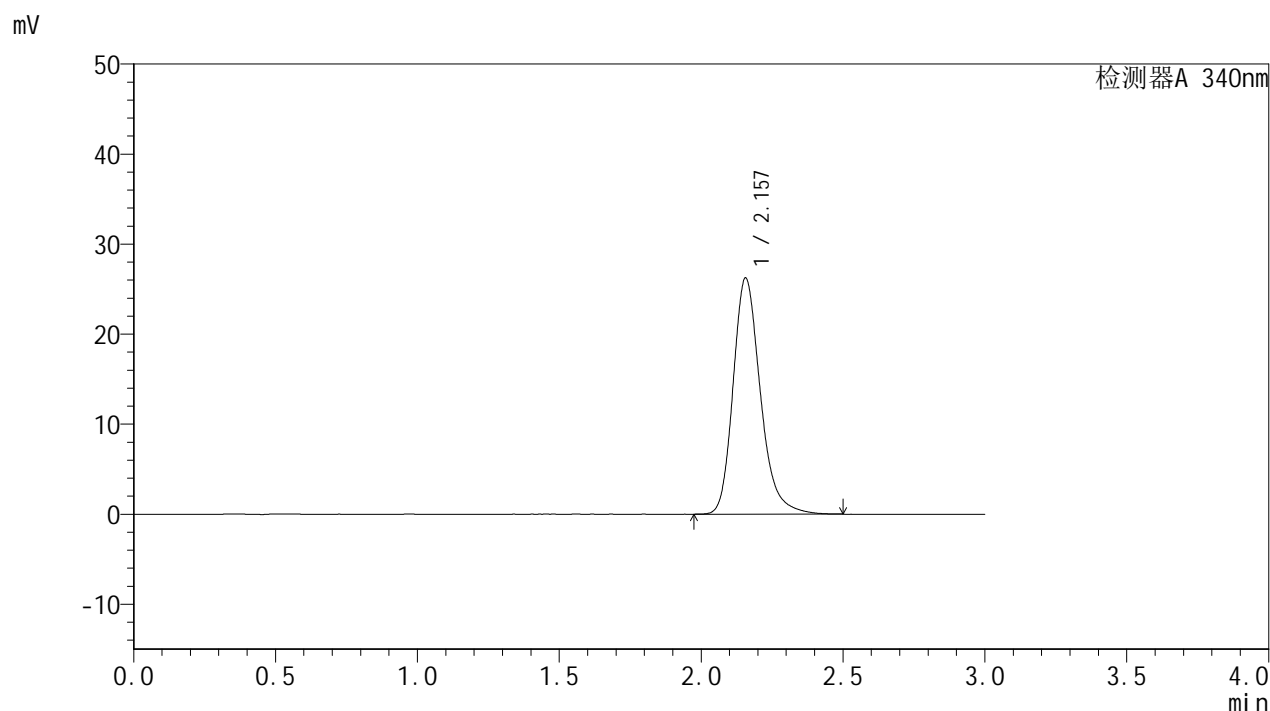
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	175495	100.000	26225	2527	1.241	--
总计		175495	100.000	26225			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

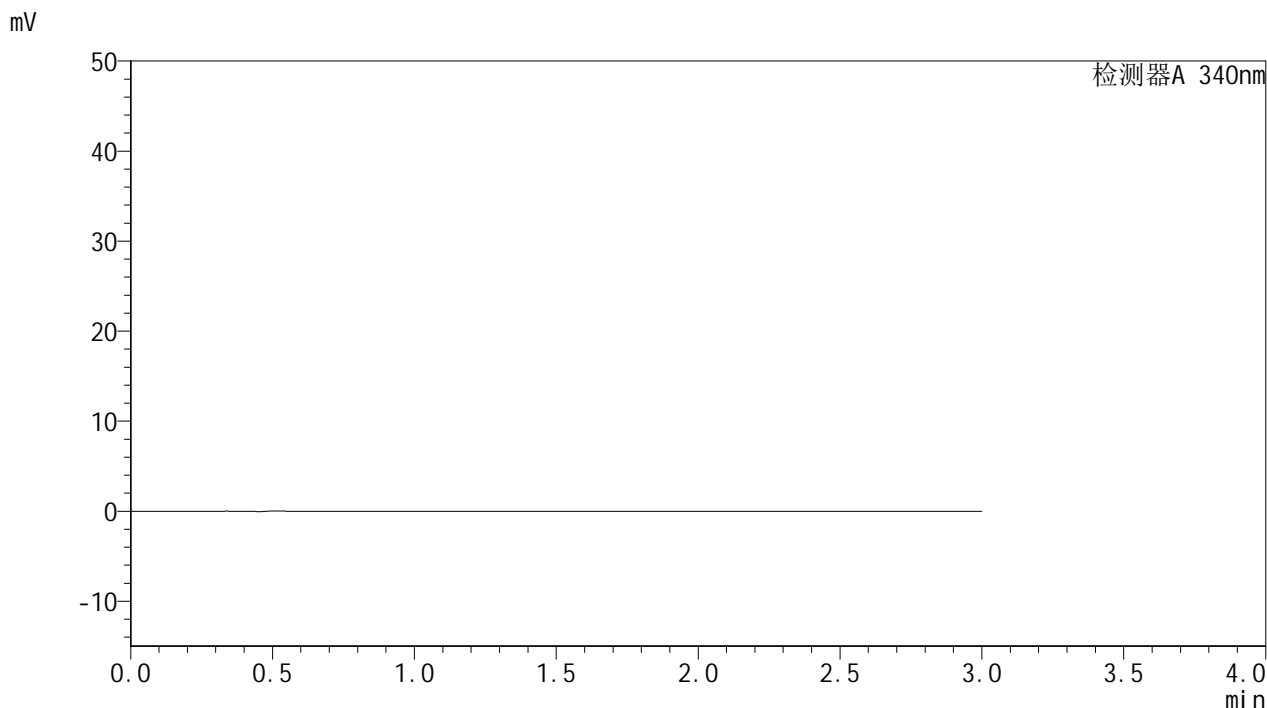


YMP-4103

<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 - 31-4/28-231-2 - zzp-24092301-2p-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: 3-9	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
分析时间: 2024/09/29 16:03:44	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:53	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)
总计							

图81 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
溶剂

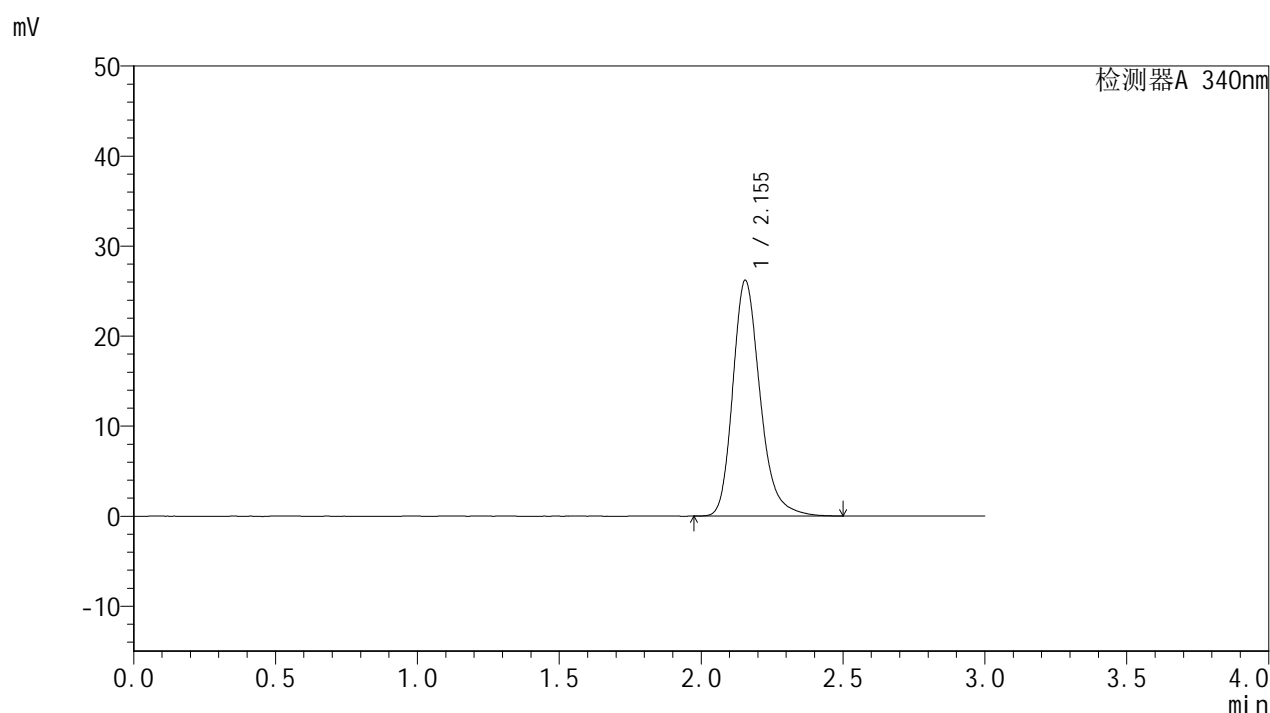


YMP-4103

<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 - 31-4/28-232-2 - 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

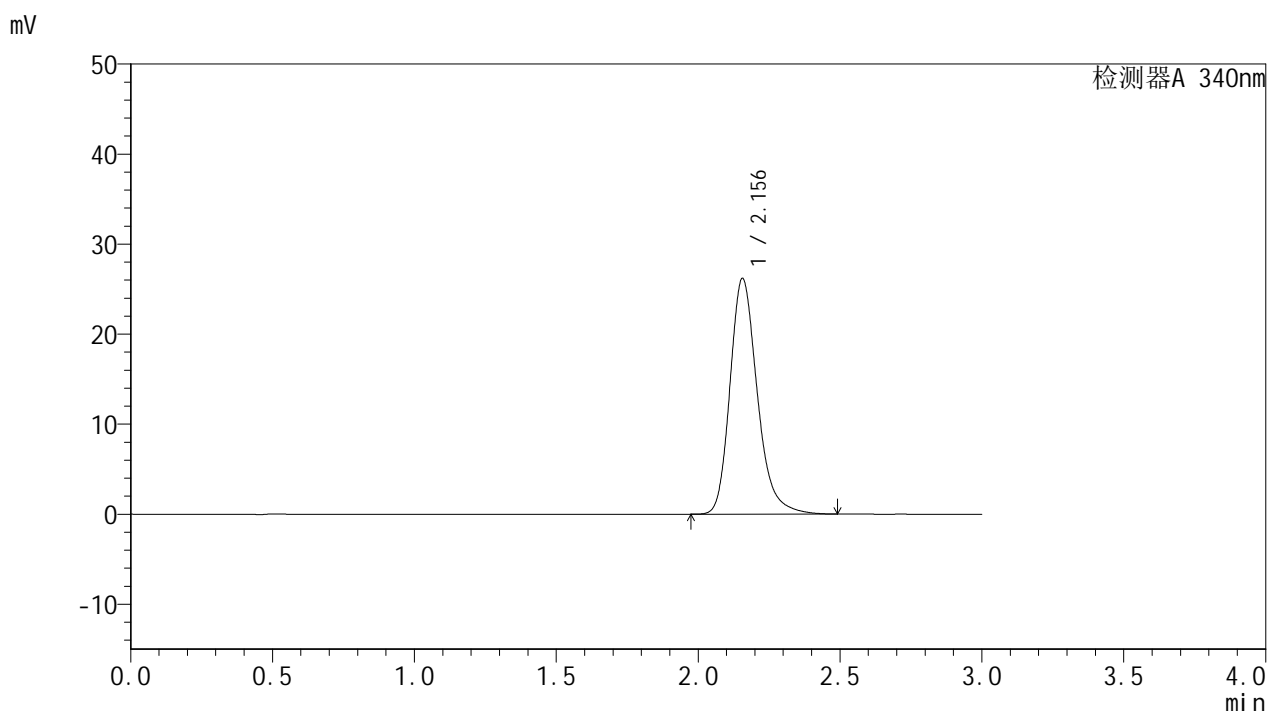


YMP-4103

<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 - 31-4/28-233-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:10:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:47:58	
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	2.156	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

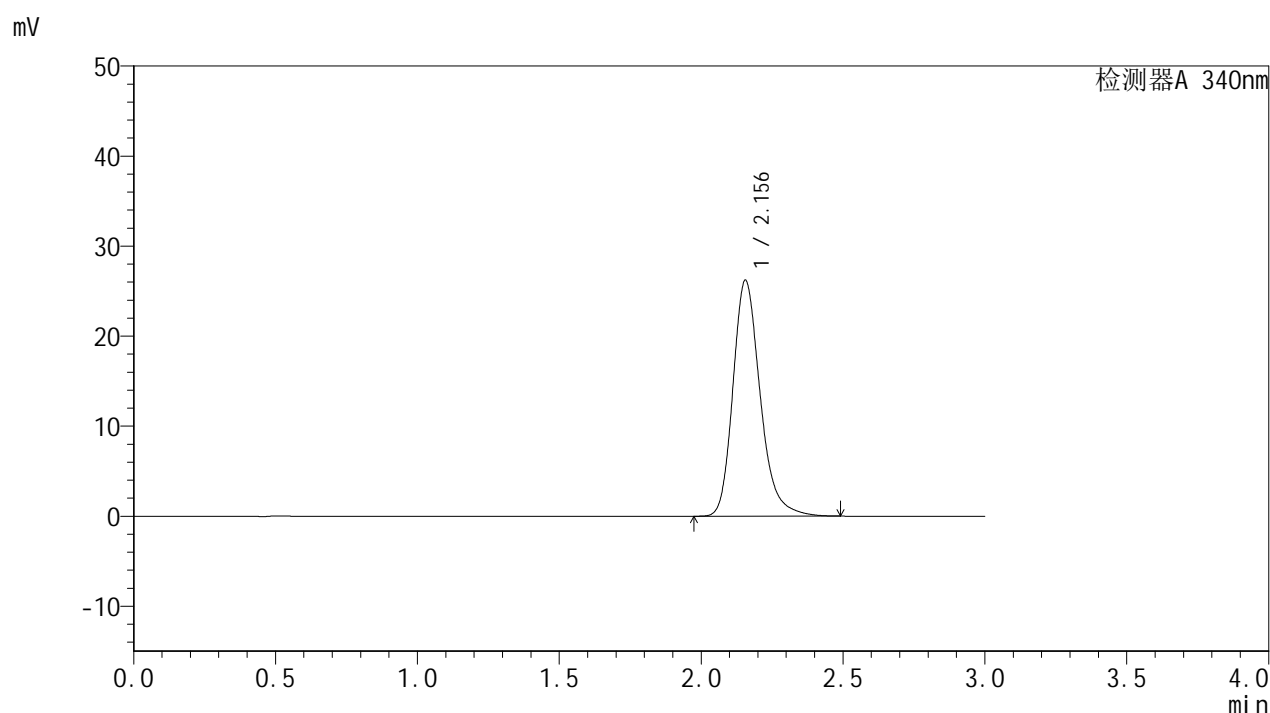


YMP-4103

<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 - 31-4/28-234-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:13:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:48:00 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	175355	100.000	26215	2531	1.242	--
总计		175355	100.000	26215			

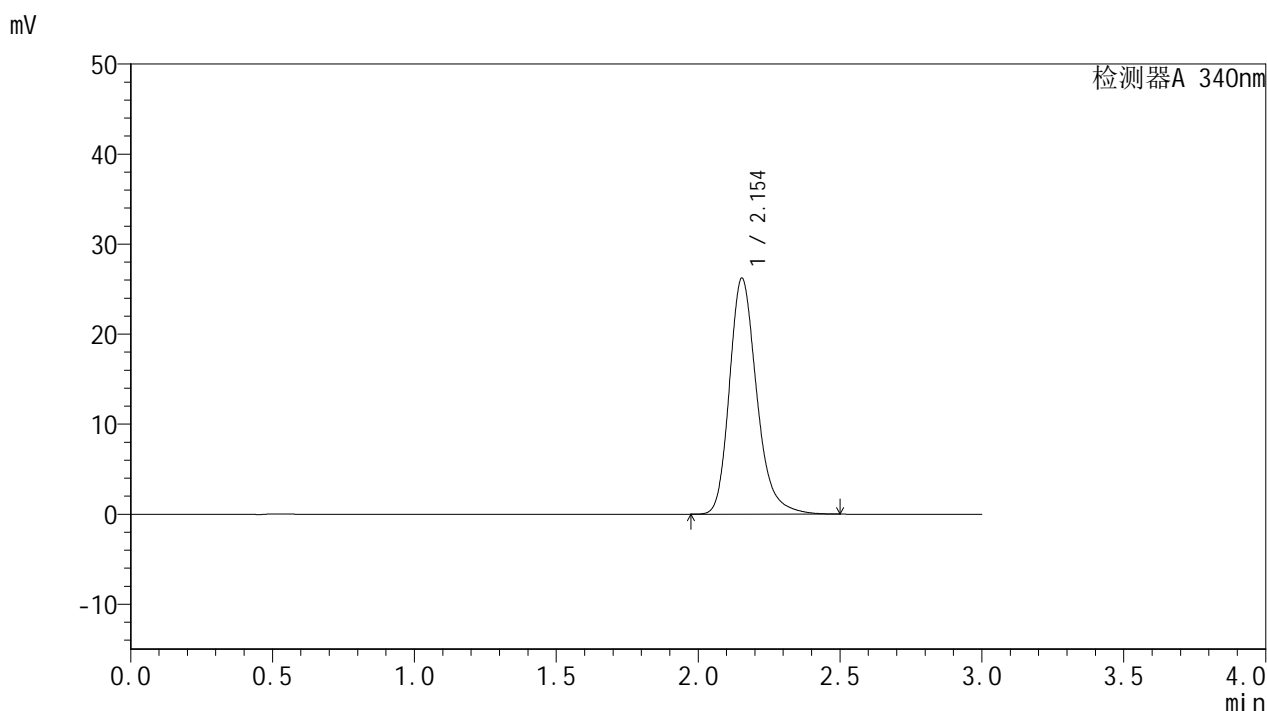
图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

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

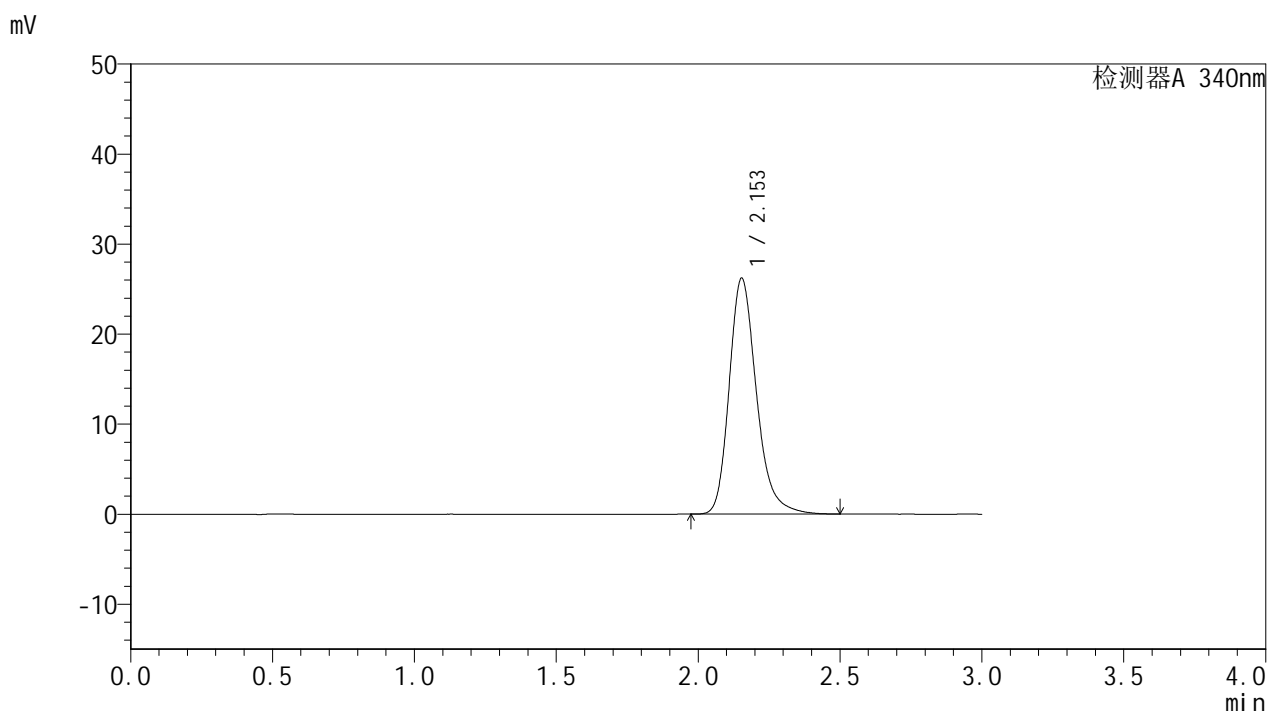


YMP-4103

<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 - 31-4/28-236-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:20:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:48:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

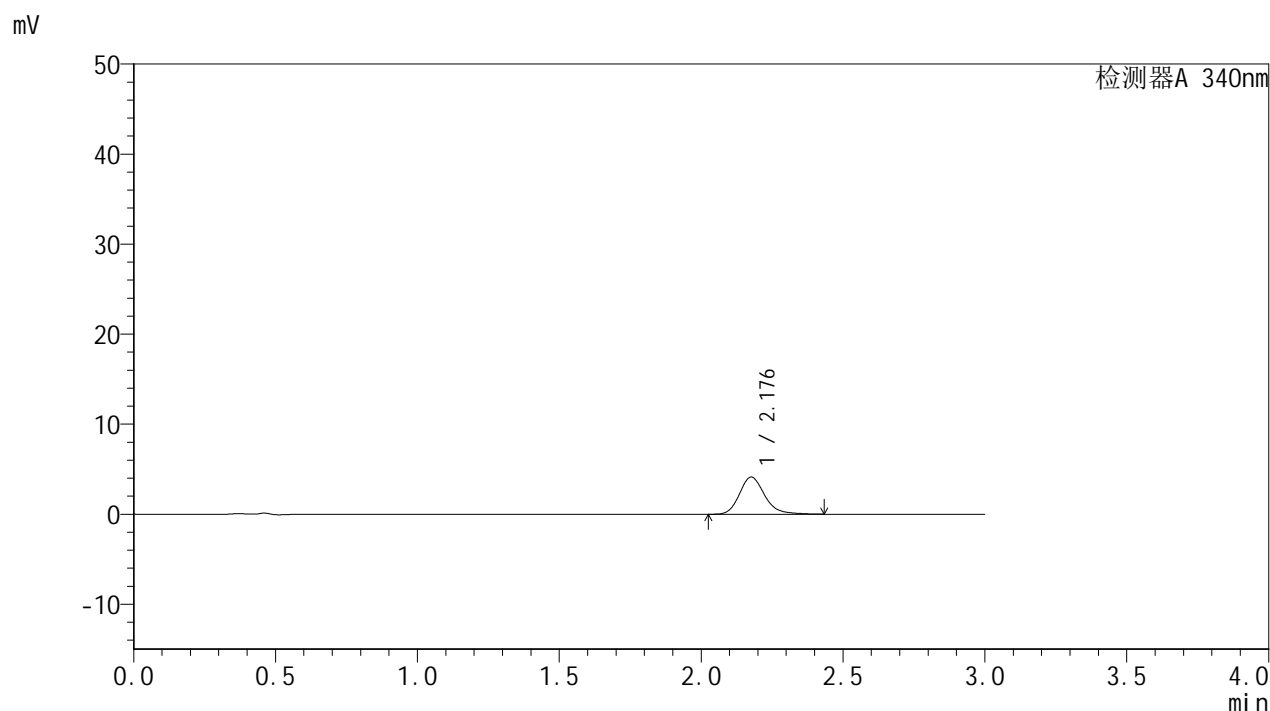
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	175334	100.000	26200	2528	1.244	--
总计		175334	100.000	26200			

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	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
分析时间: 2024/09/29 16:23:56	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:48:08	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

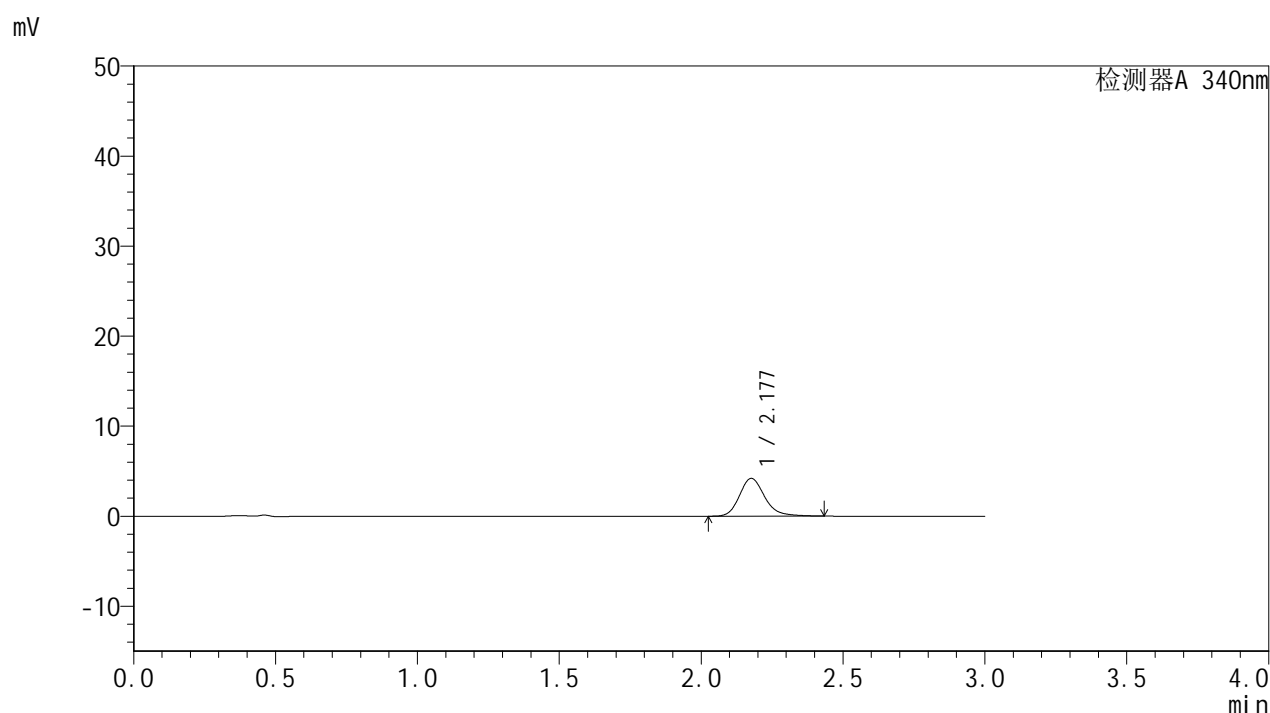
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	25573	100.000	4114	3004	1.204	--
总计		25573	100.000	4114			

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			

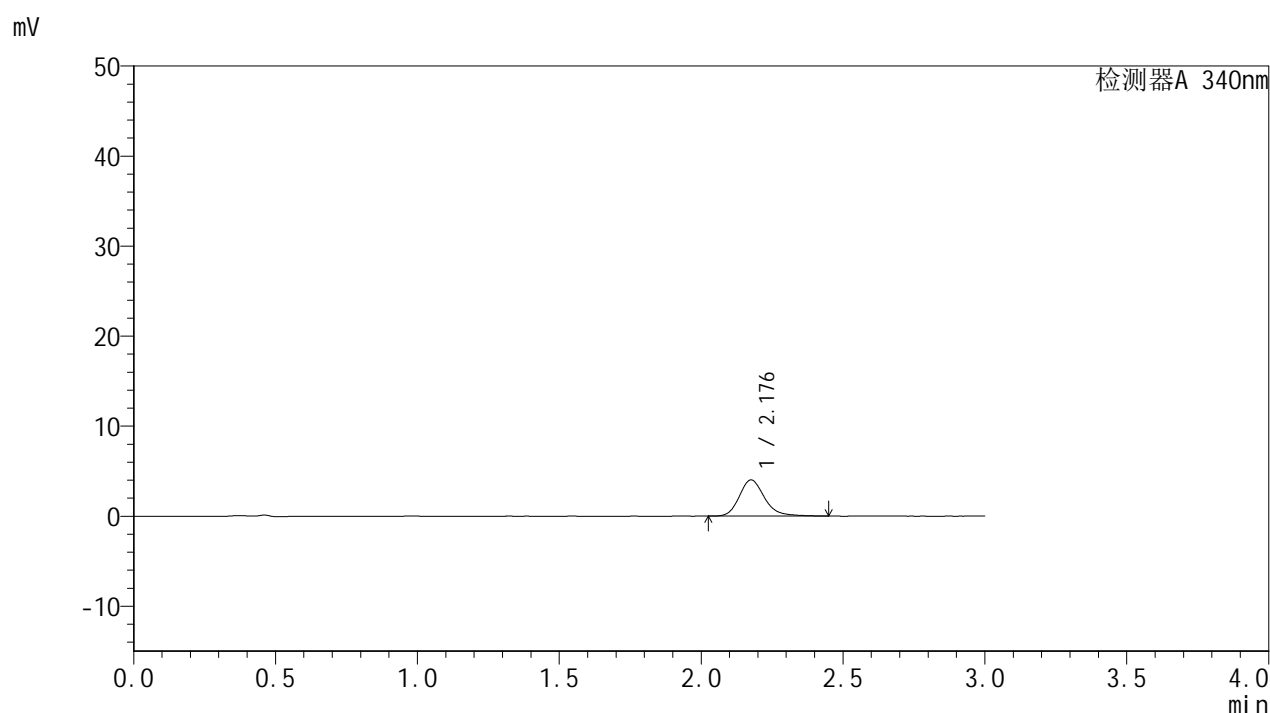
图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

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

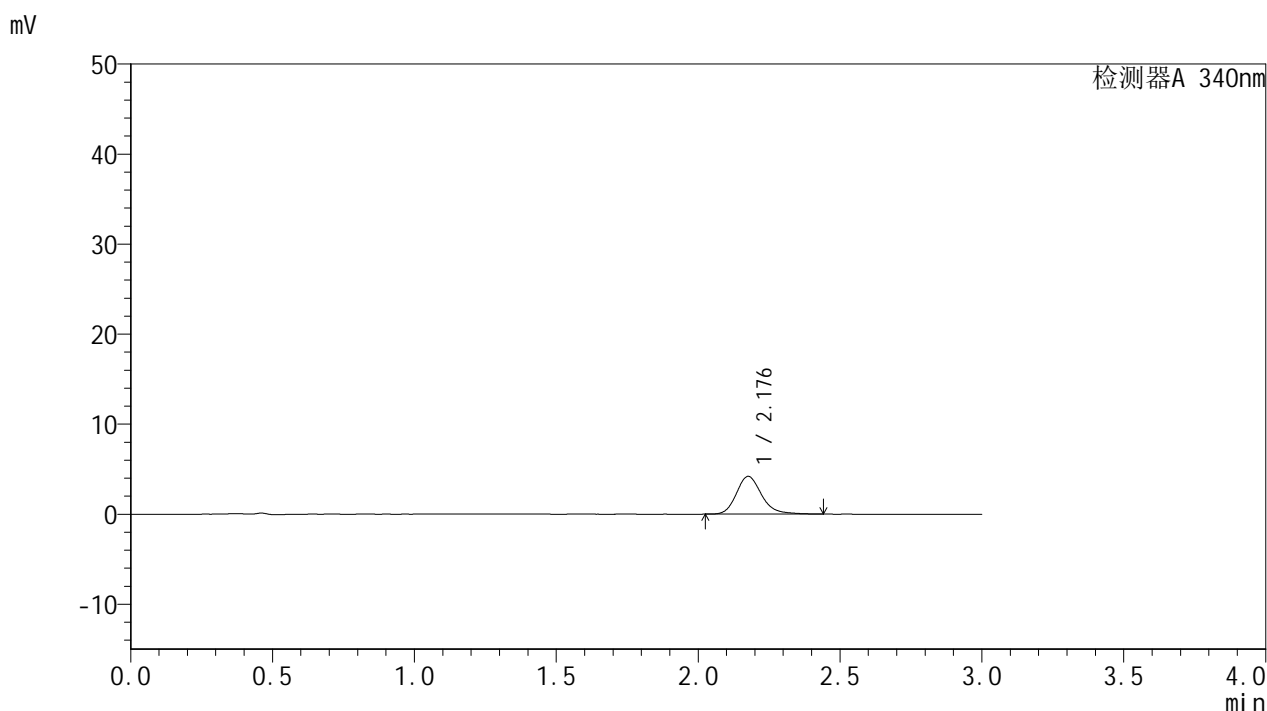


YMP-4103

<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 - 31-4/28-240-2 - 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 μl 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

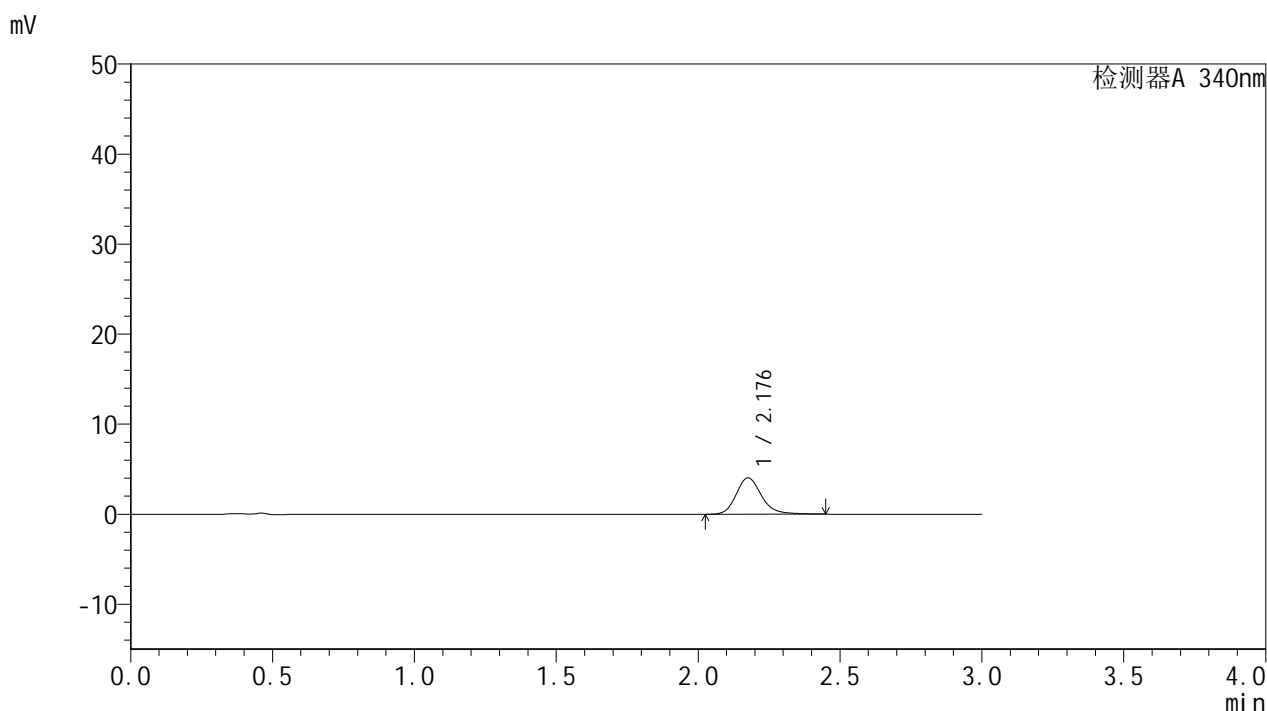
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	26033	100.000	4179	3002	1.208	--
总计		26033	100.000	4179			

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

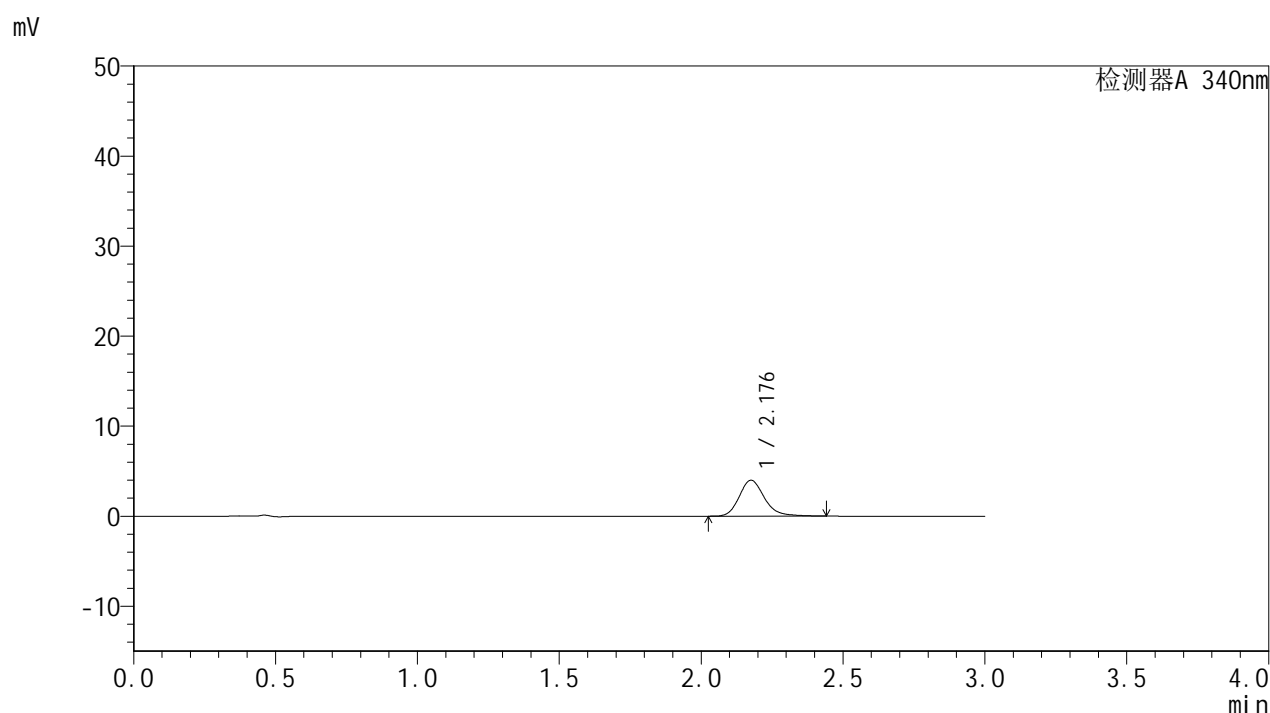
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	25133	100.000	4028	3003	1.205	--
总计		25133	100.000	4028			

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

<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 - 31-4/28-242-2 - 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 μ l 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

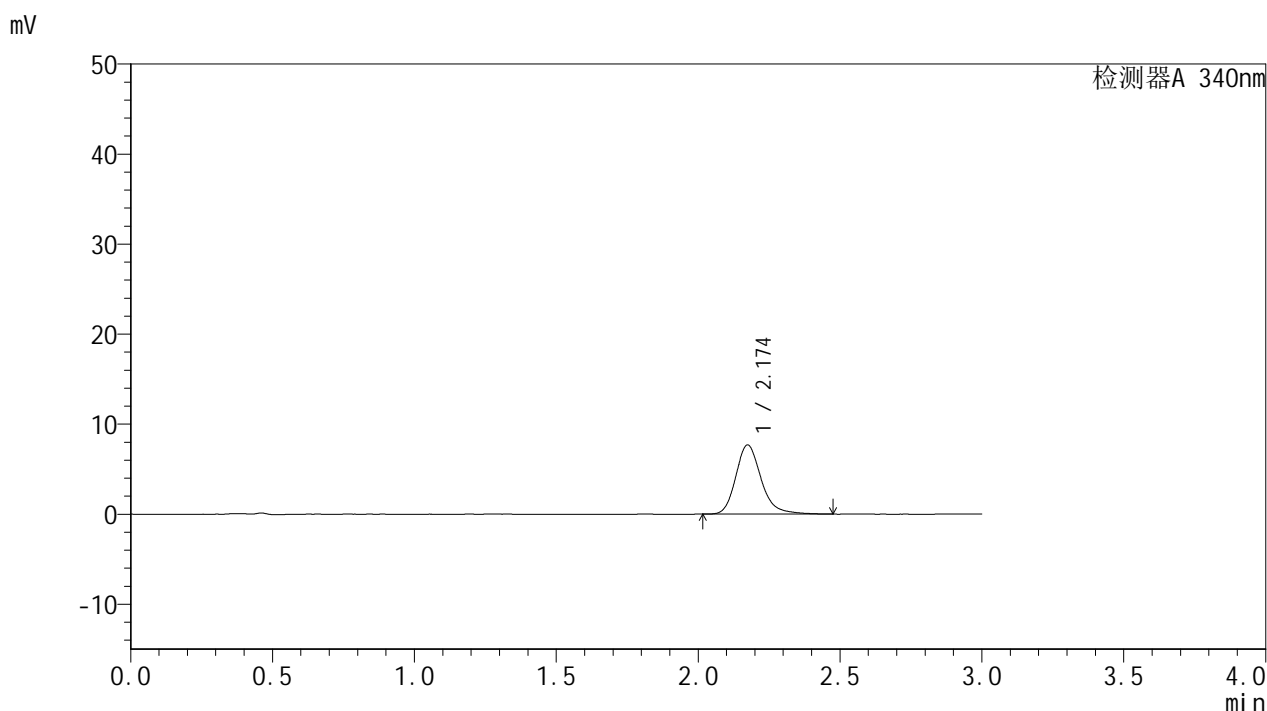


YMP-4103

<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	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
分析时间: 2024/09/29 16:44:07	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:48:23	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

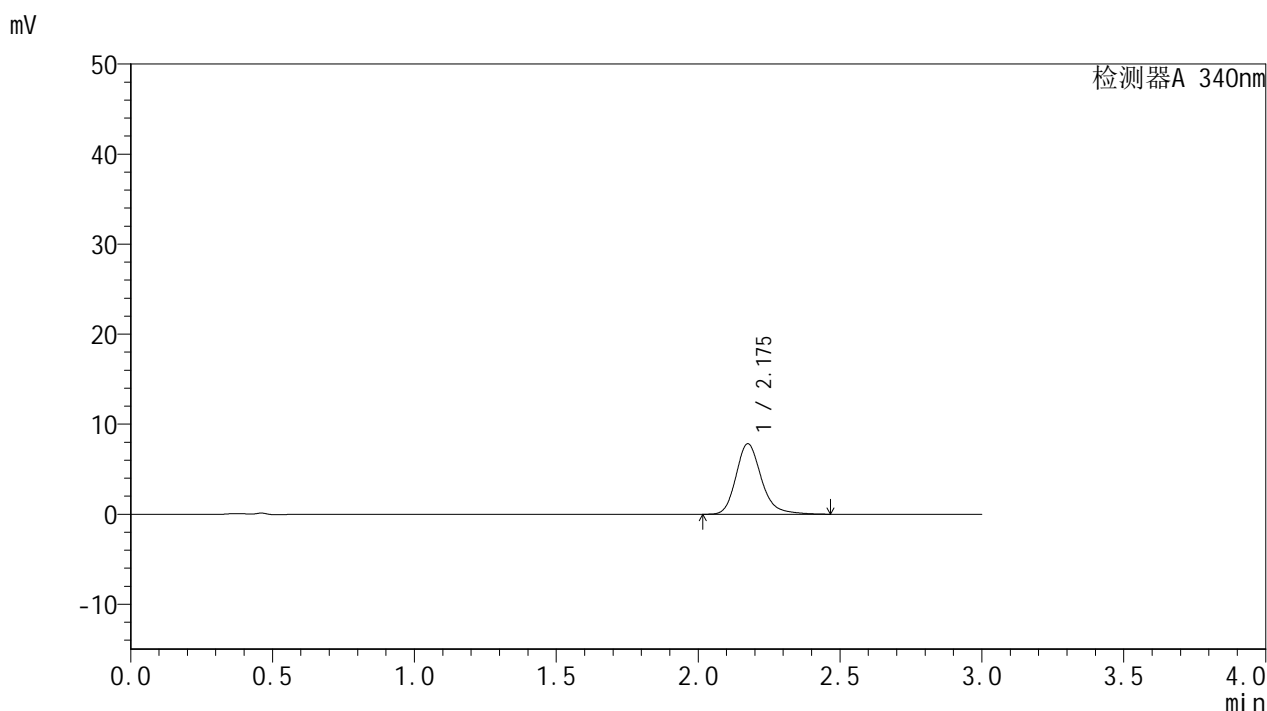
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	47905	100.000	7672	2997	1.221	--
总计		47905	100.000	7672			

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,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:47:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:48:27	
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

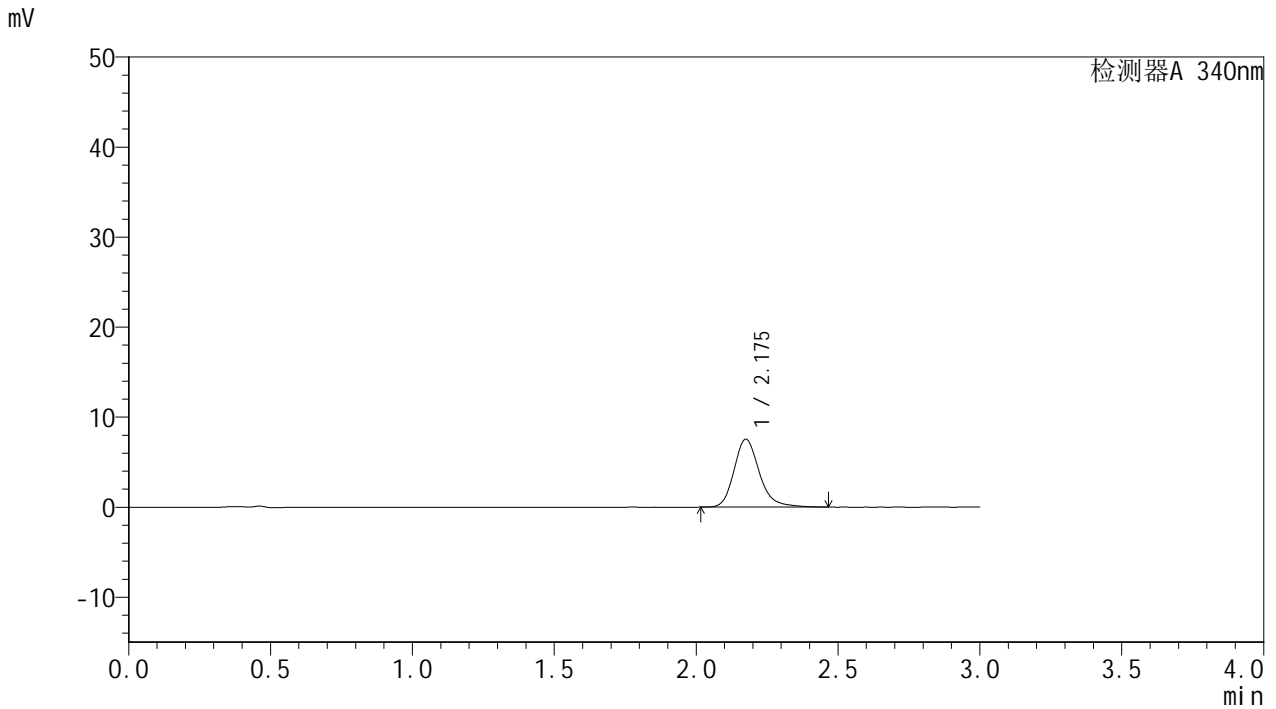


YMP-4103

<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 - 31-4/28-245-2 - 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 μl 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

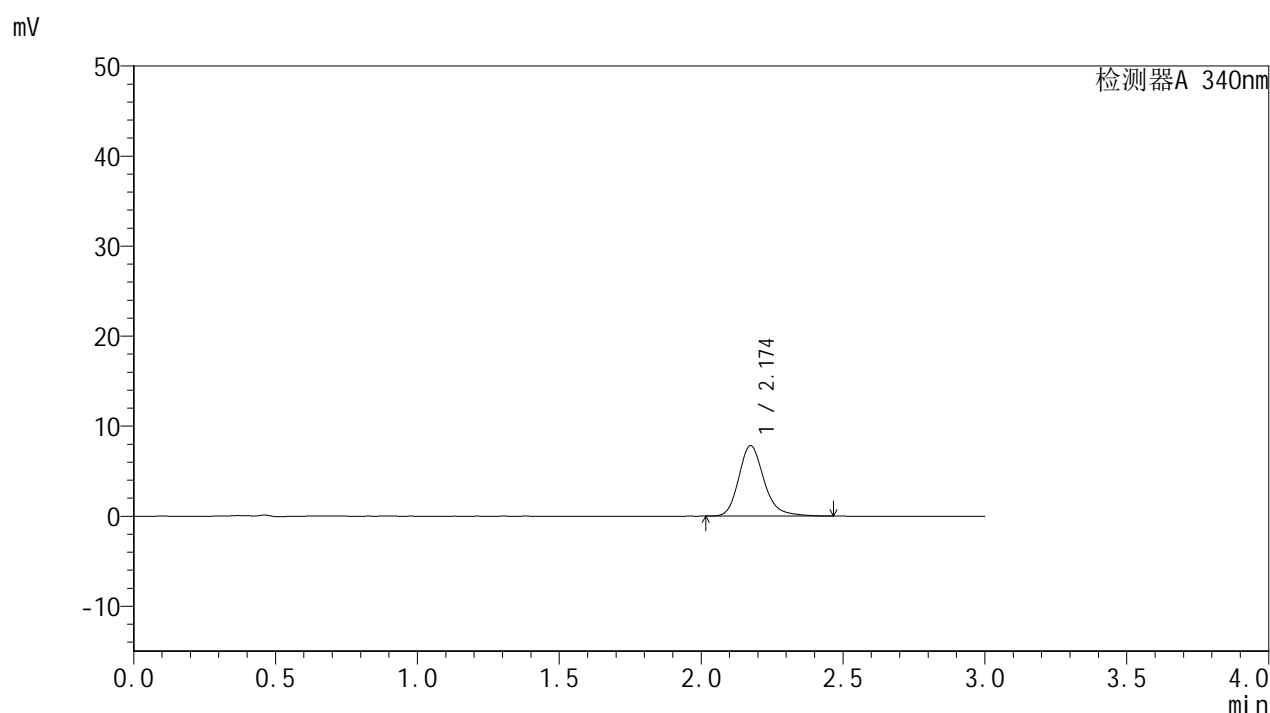
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	46984	100.000	7522	2998	1.220	--
总计		46984	100.000	7522			

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

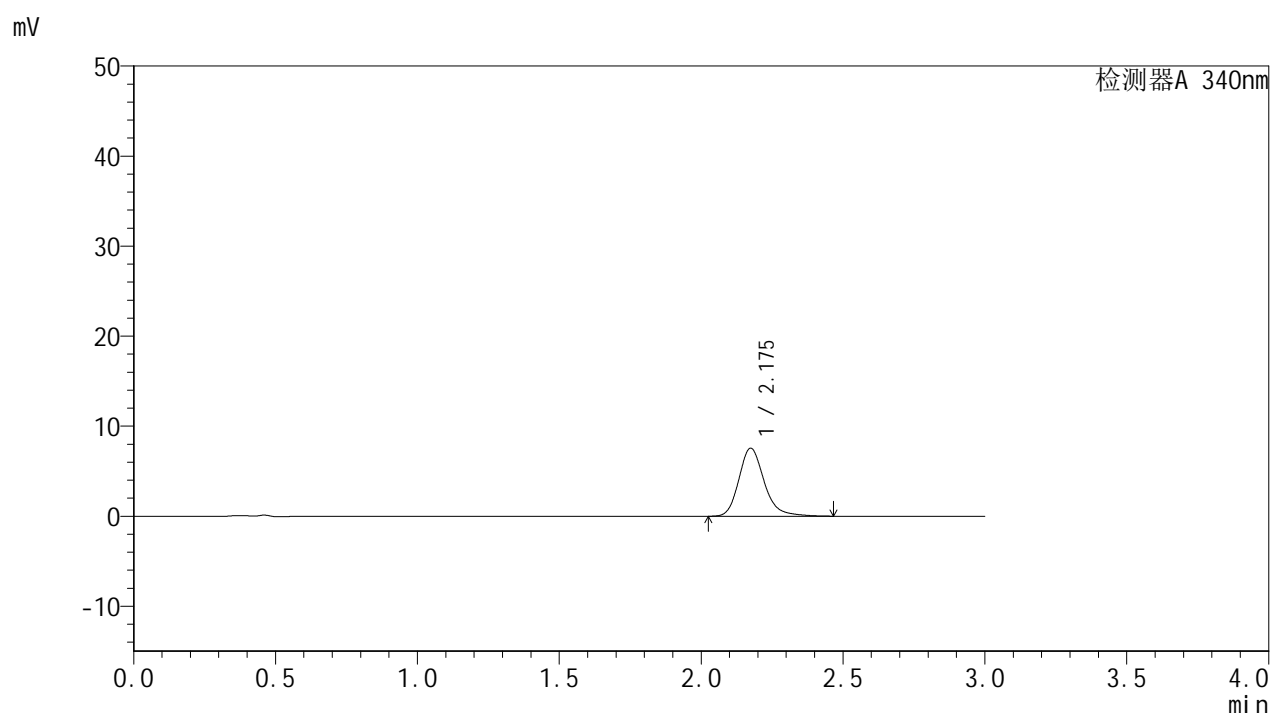
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	48659	100.000	7814	3000	1.218	--
总计		48659	100.000	7814			

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			

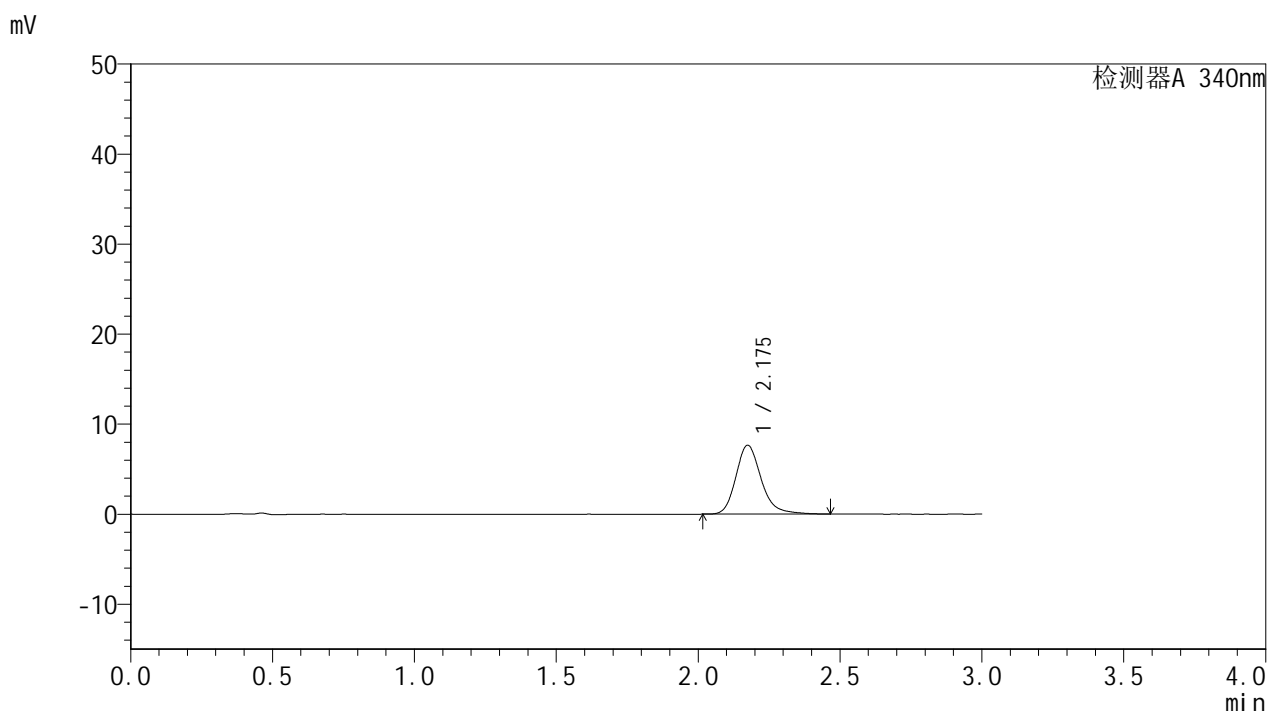
图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

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

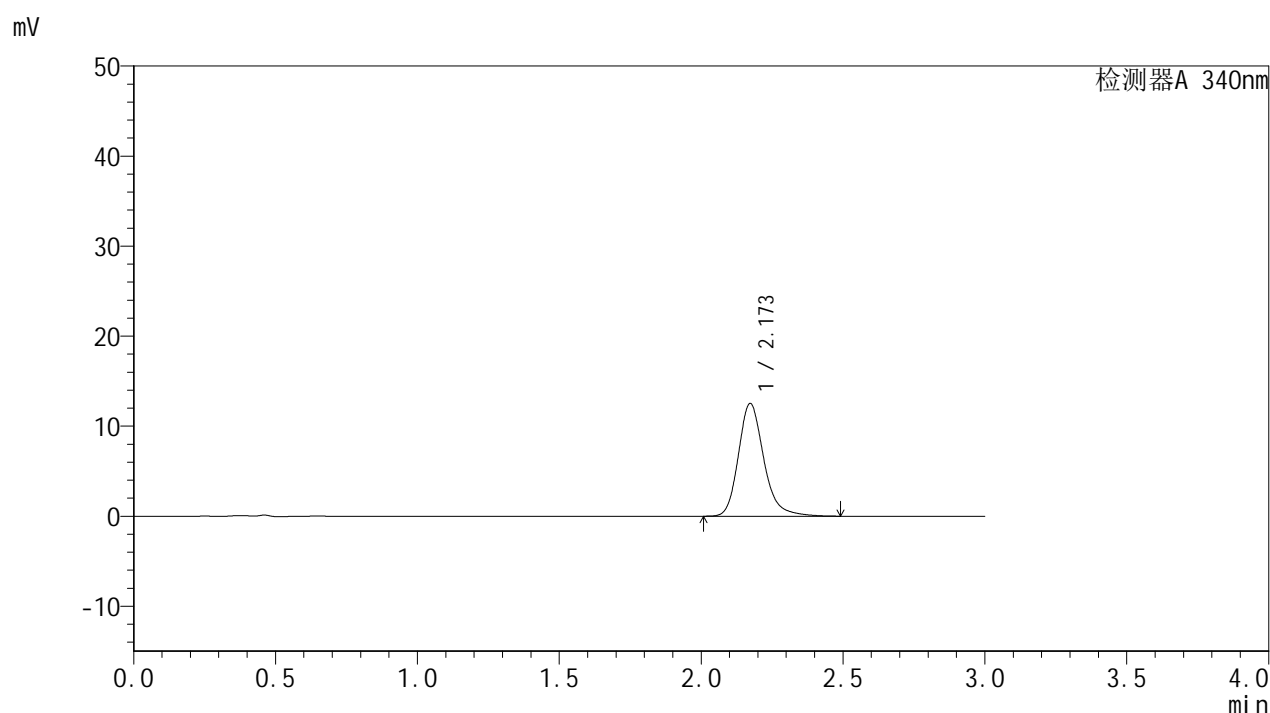
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	47695	100.000	7641	2998	1.222	--
总计		47695	100.000	7641			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-4/28-249-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:04:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:48:39 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	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

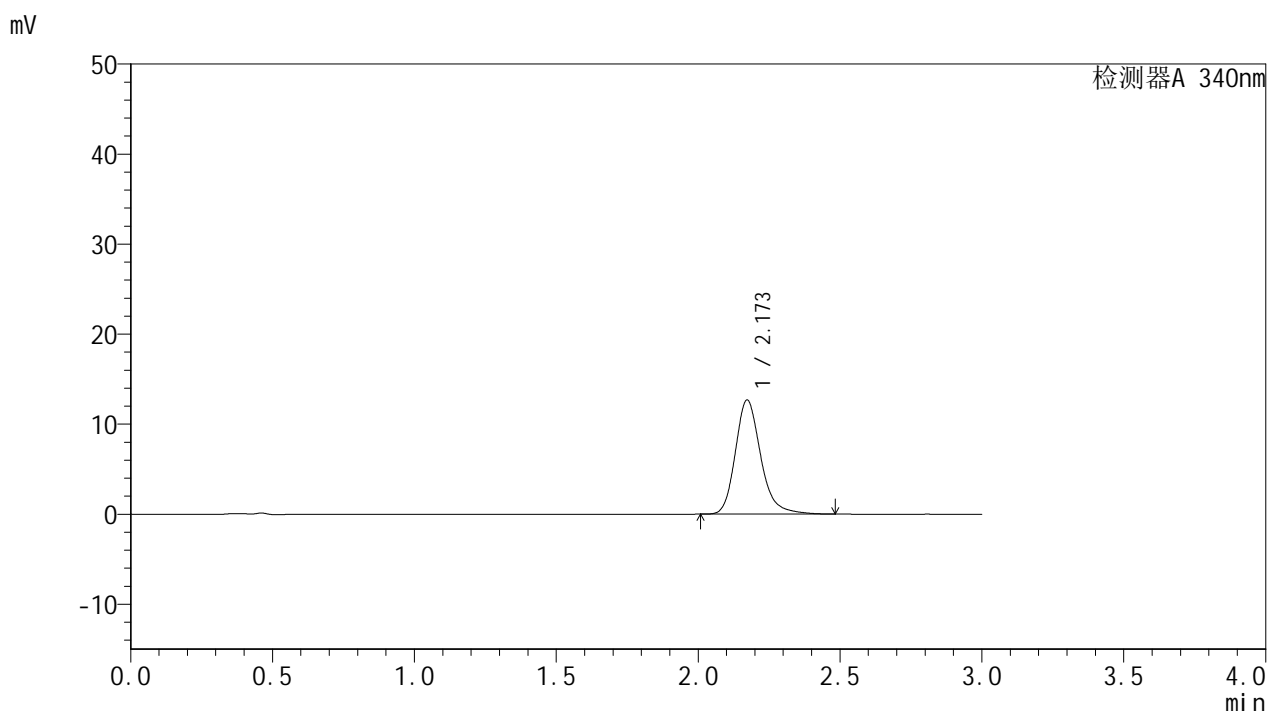


YMP-4103

<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 - 31-4/28-250-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 17:07:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:48:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

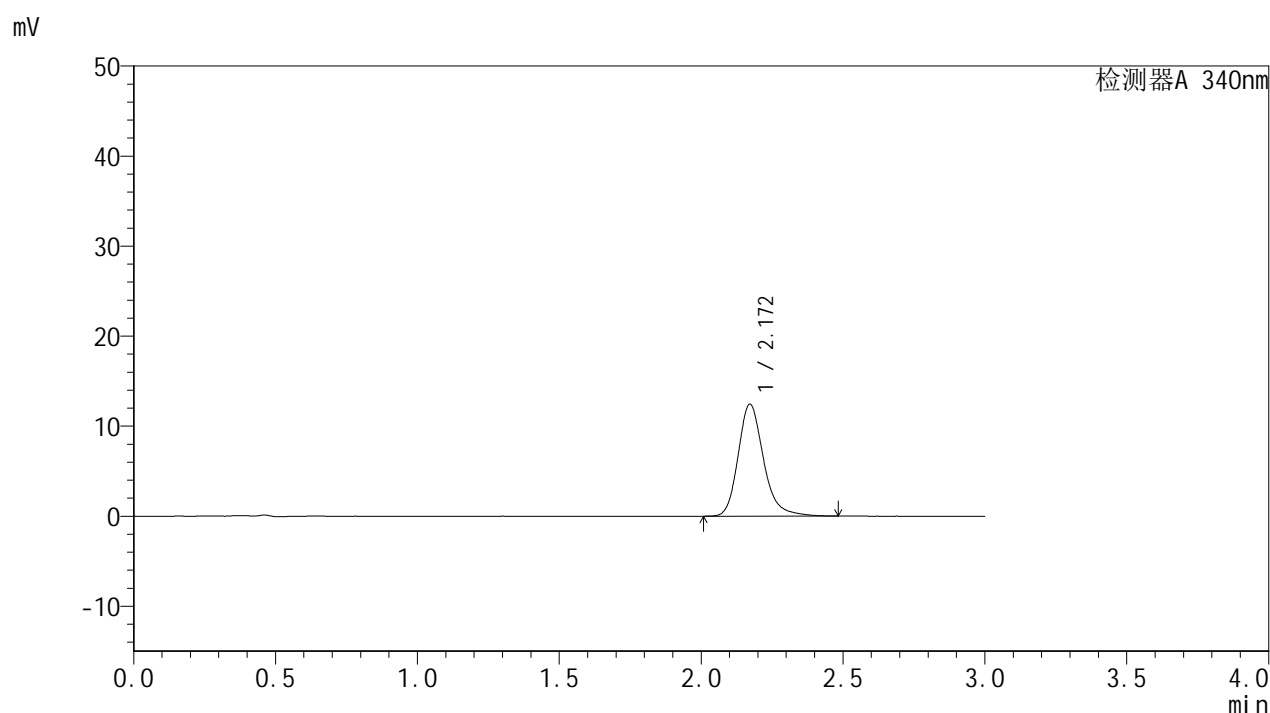
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	78916	100.000	12670	2992	1.226	--
总计		78916	100.000	12670			

图100 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 - 31-4/28-251-2 - 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			

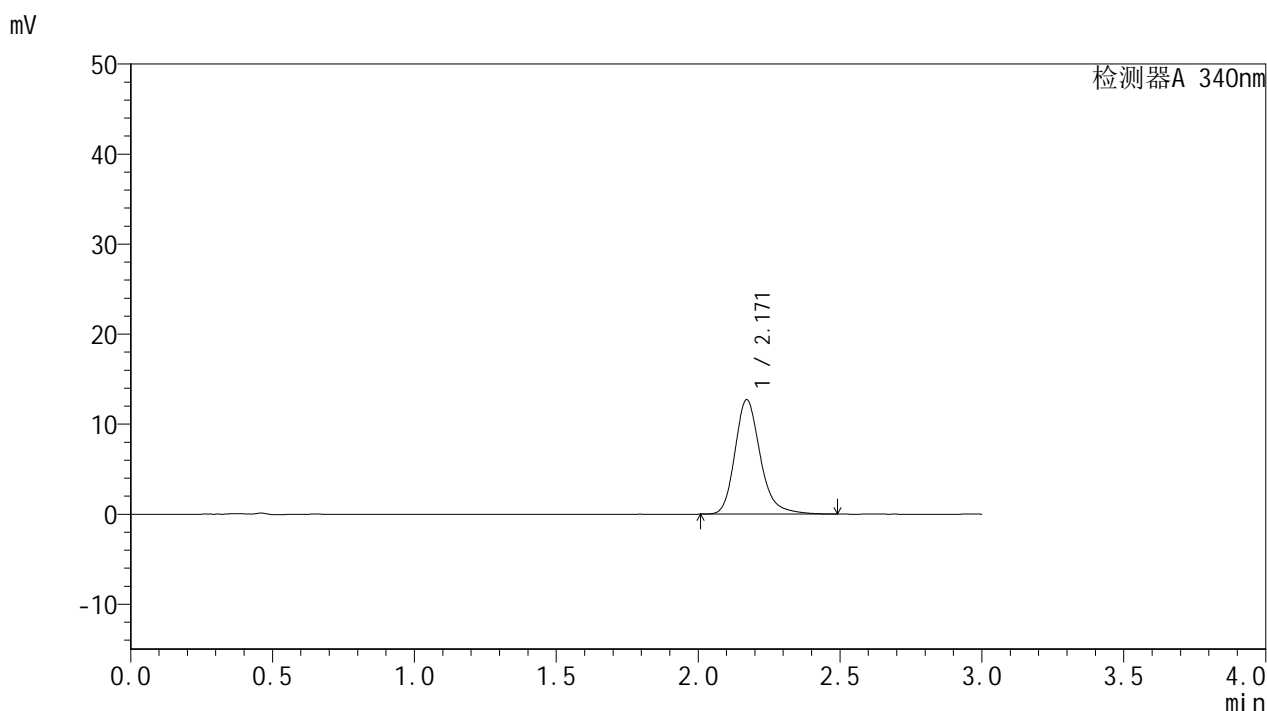


YMP-4103

<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 - 31-4/28-252-2 - 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 μl 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

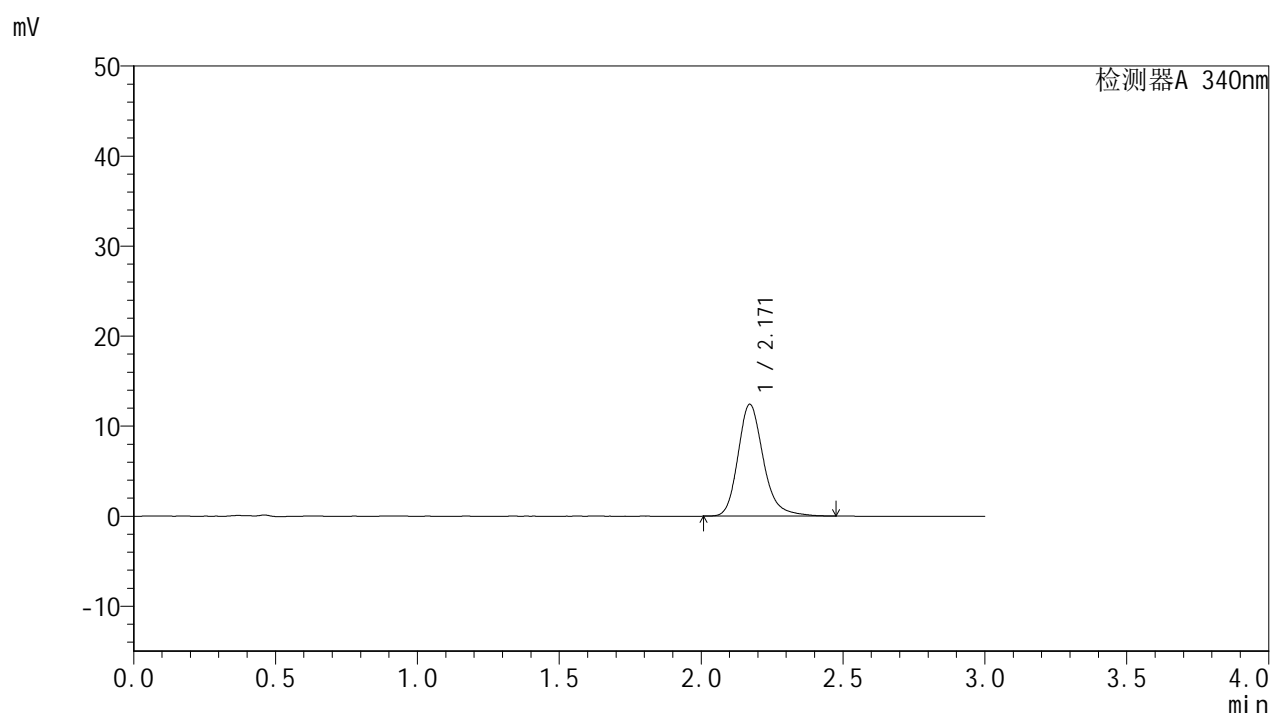
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	79261	100.000	12713	2990	1.228	--
总计		79261	100.000	12713			

图102 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 - 31-4/28-253-2 - 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>

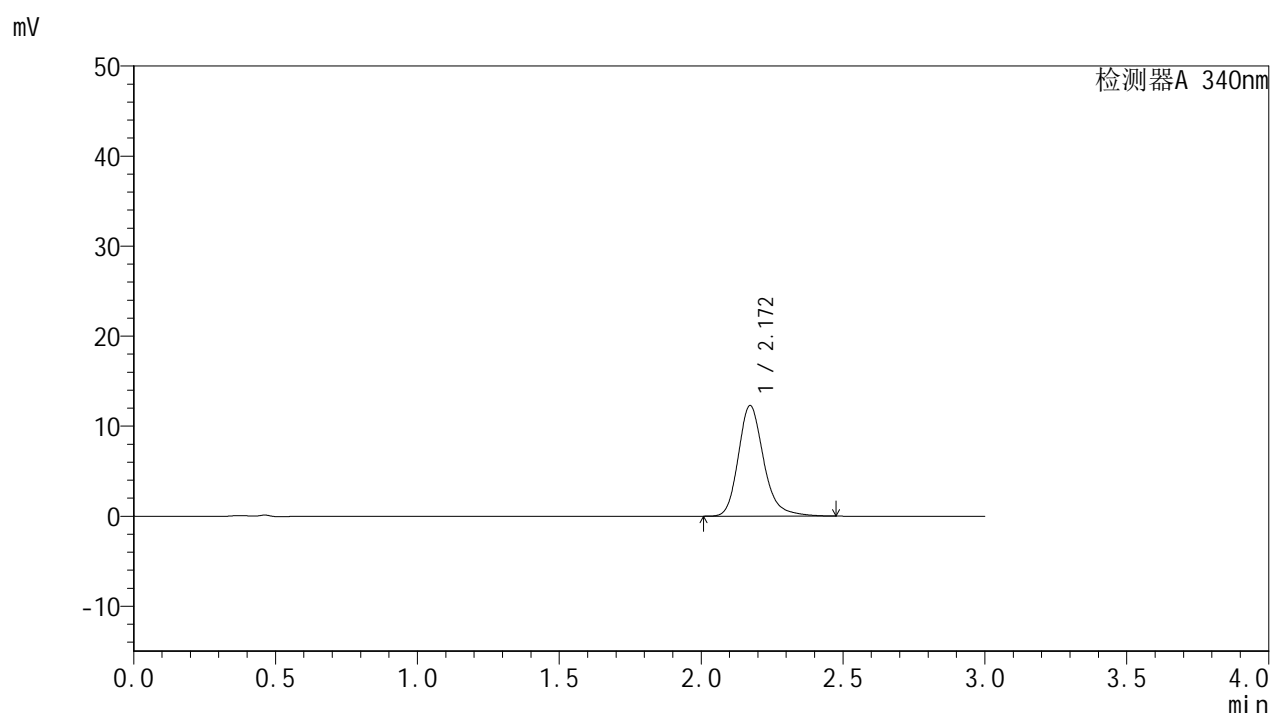
检测器A 340nm

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: RCSYMP-4103 - 31-4/28-254-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>

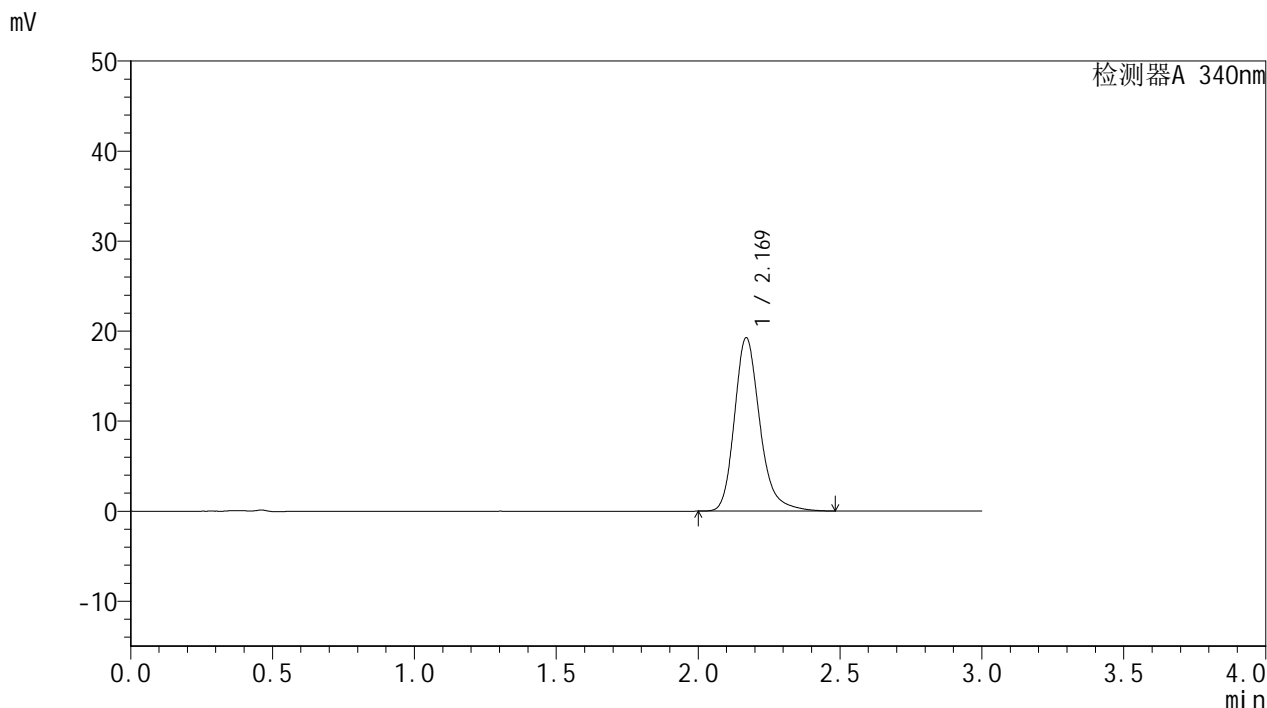
检测器A 340nm

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			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-4/28-255-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd	
方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-4	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
分析时间: 2024/09/29 17:24:27	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:48:54	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

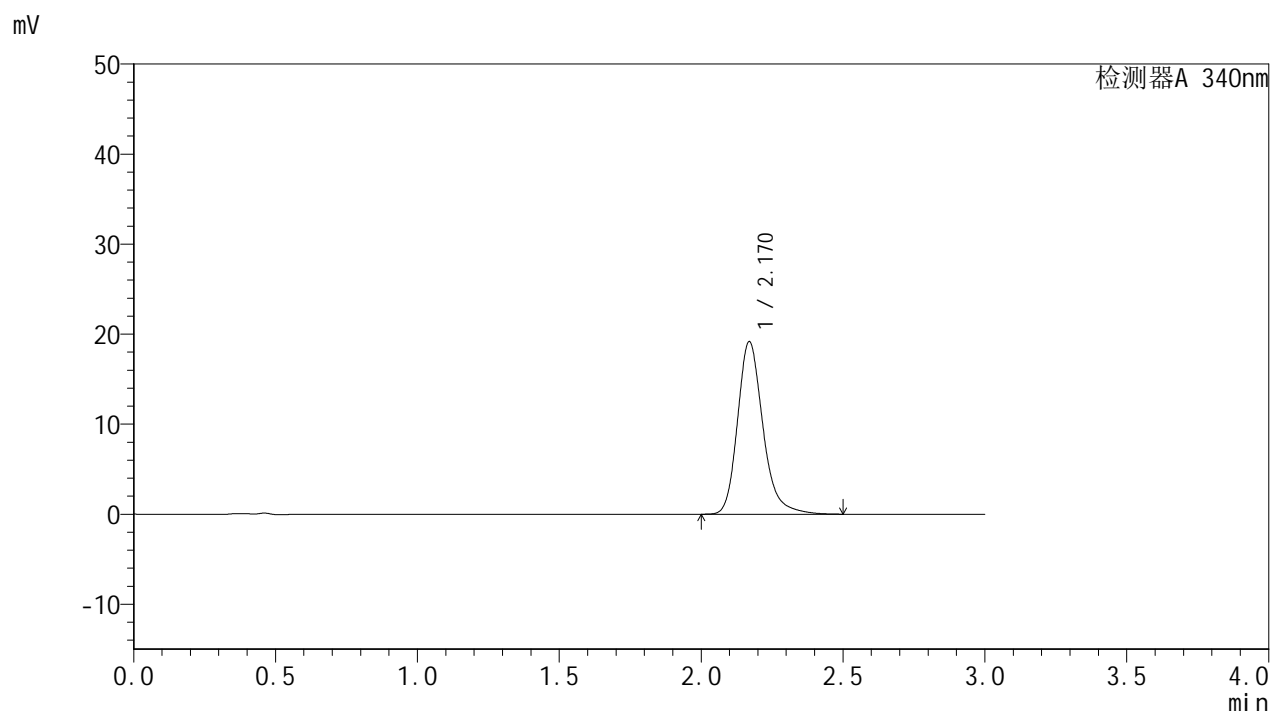
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	120055	100.000	19231	2983	1.237	--
总计		120055	100.000	19231			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

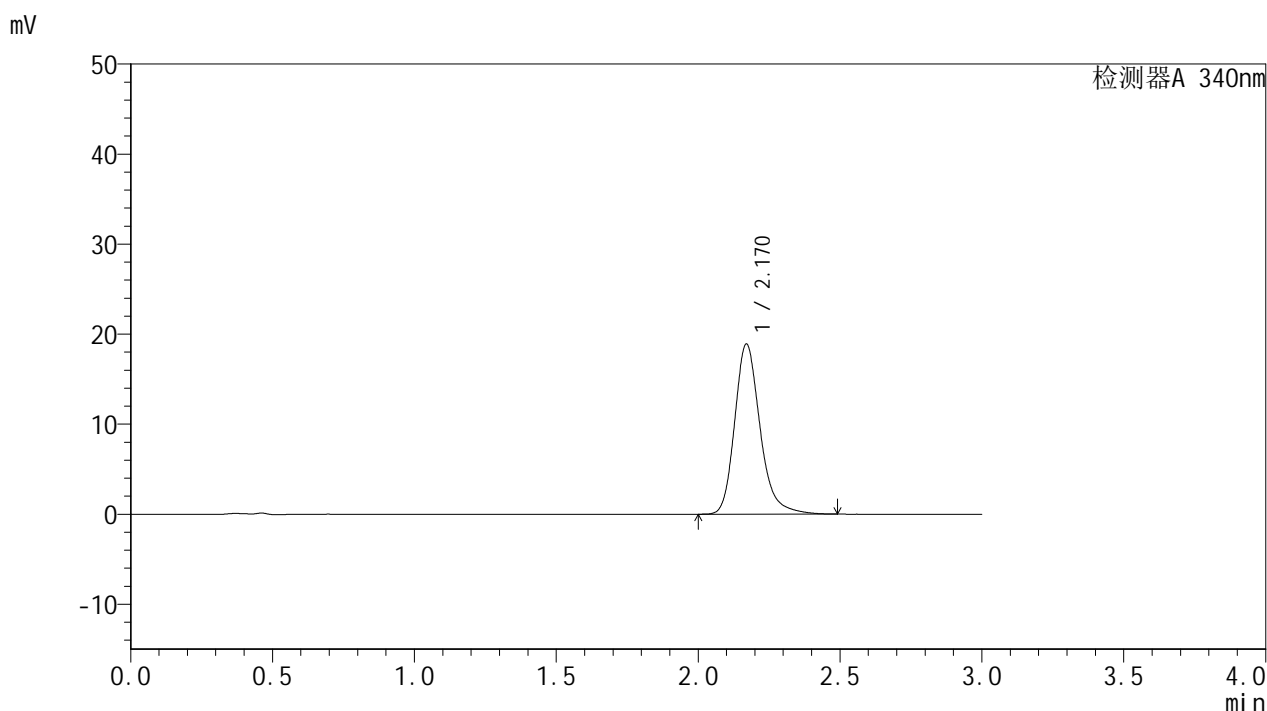


YMP-4103

<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 - 31-4/28-257-2 - 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 μl 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			

图107 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

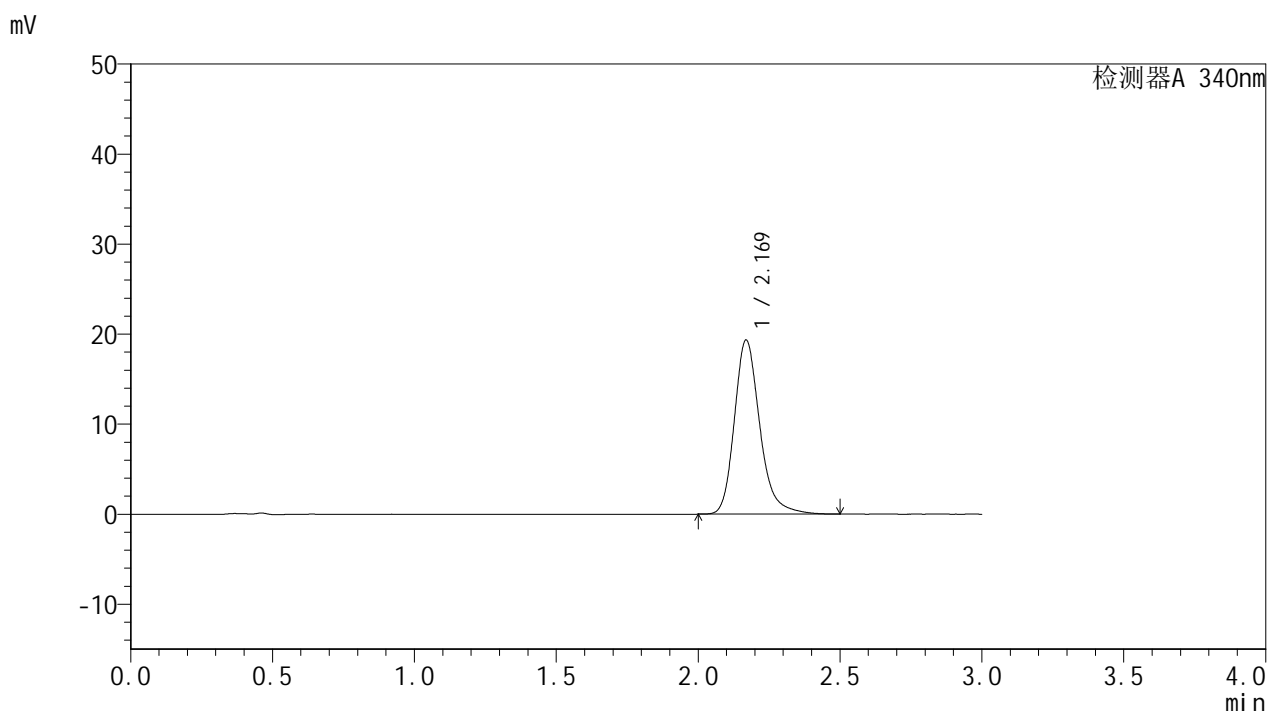


YMP-4103

<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 - 31-4/28-258-2 - 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

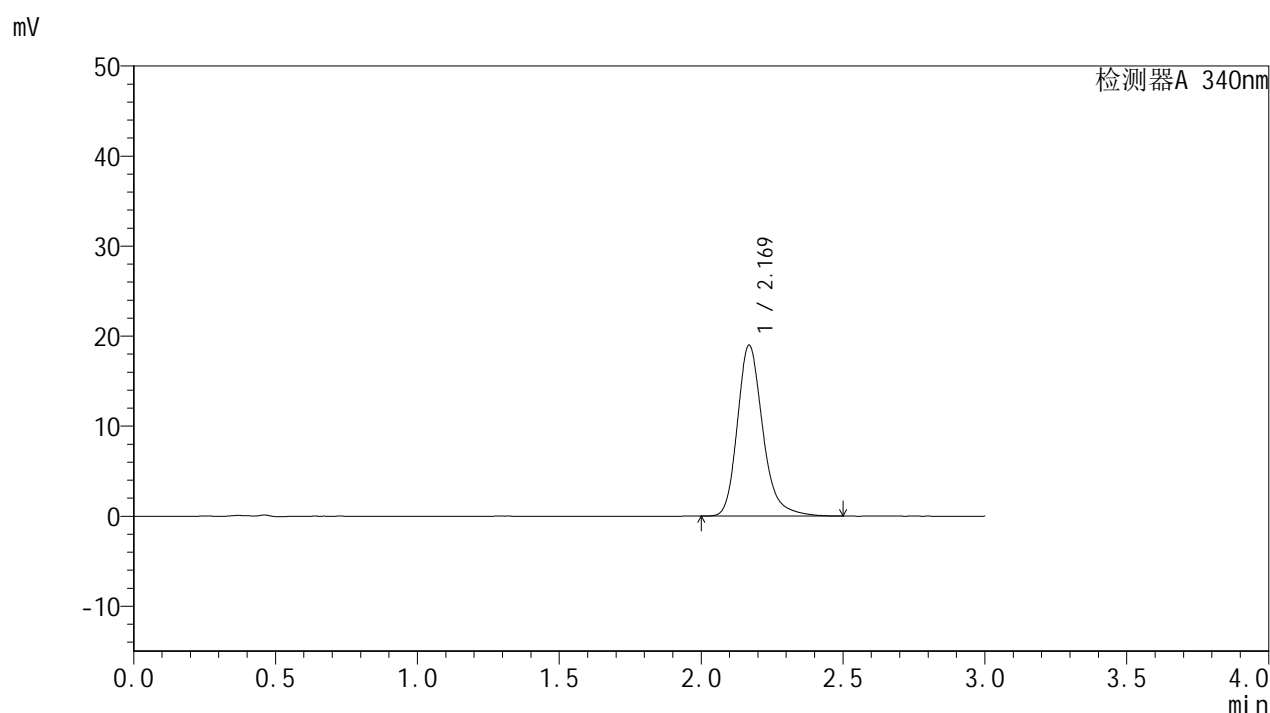
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	120735	100.000	19302	2980	1.239	--
总计		120735	100.000	19302			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-4/28-259-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:37:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:49:04 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	2.169	118472	100.000	18948	2982	1.238	--
总计		118472	100.000	18948			

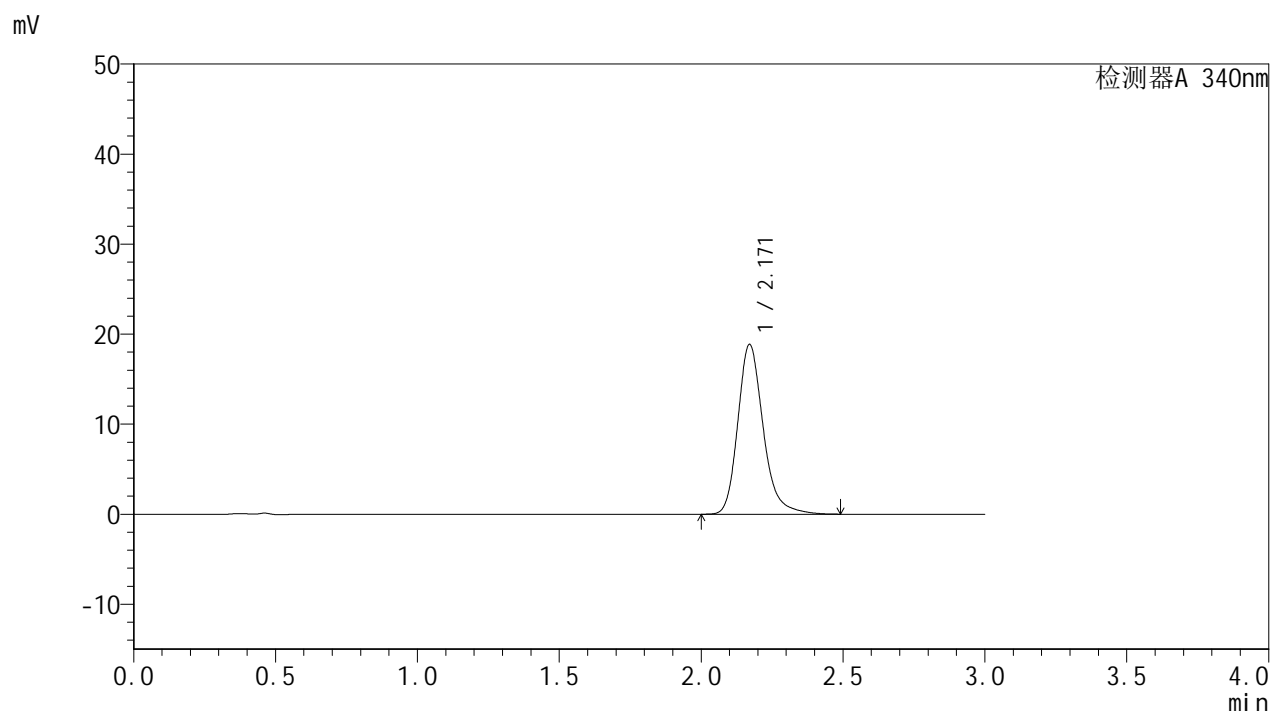


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 31-4/28-260-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:41:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:06 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	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,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温 : 30 $^{\circ}$ C

波长: 340nm

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-261-2 - 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

进样体积: 10 μ l

版本号:6.115

分析时间: 2024/09/29 17:44:36

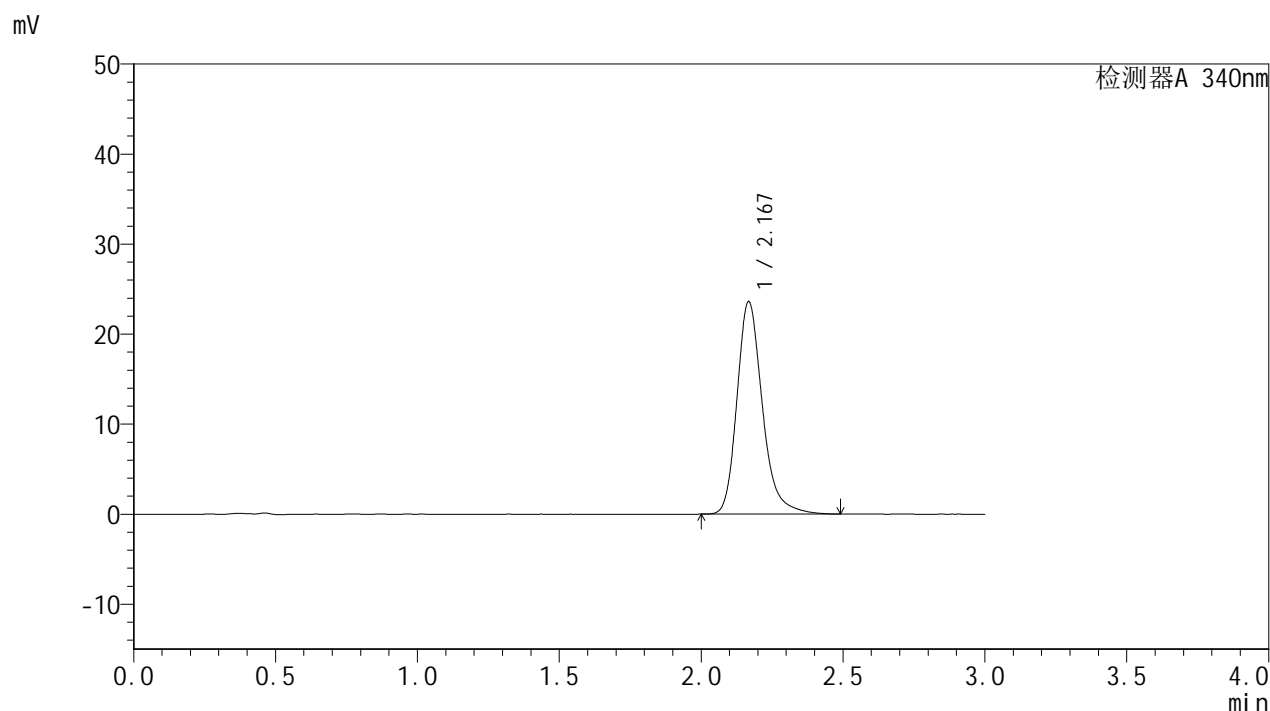
实验者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/09/30 08:49:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

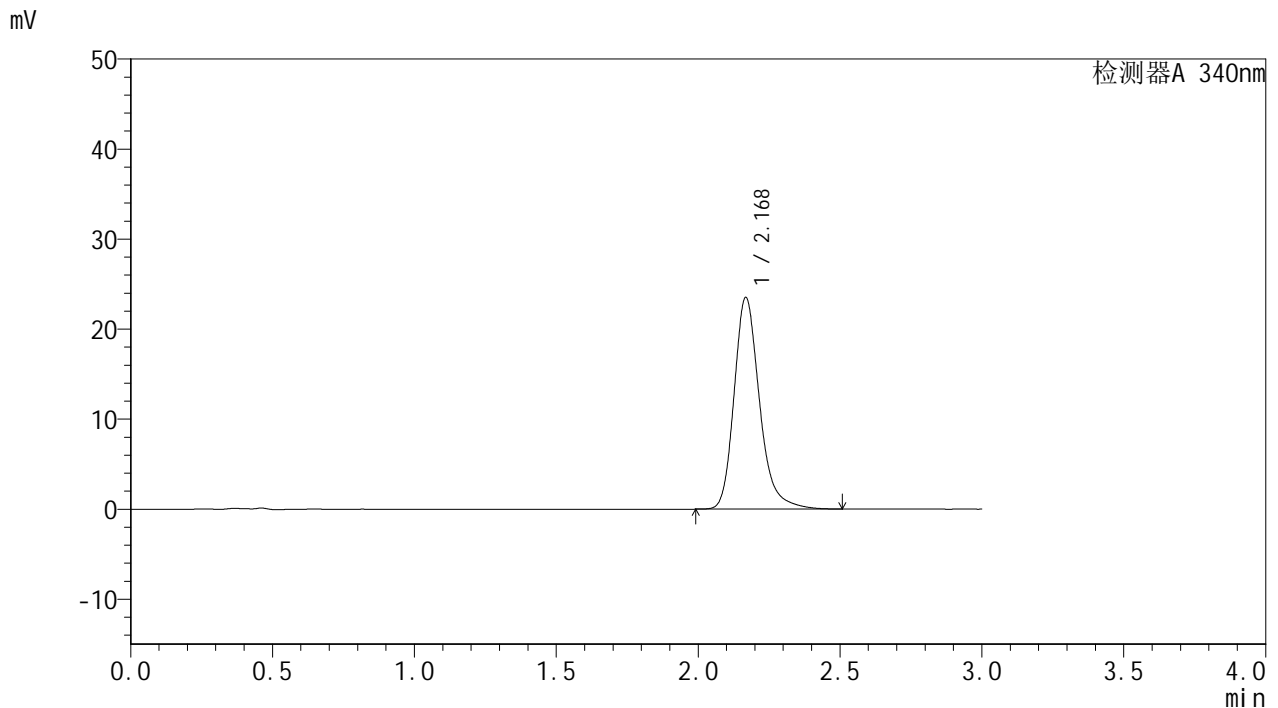
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	147247	100.000	23483	2976	1.244	--
总计		147247	100.000	23483			

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,5 μ m) 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:47:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/09/30 08:49:11 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	2.168	146834	100.000	23408	2975	1.245	--
总计		146834	100.000	23408			

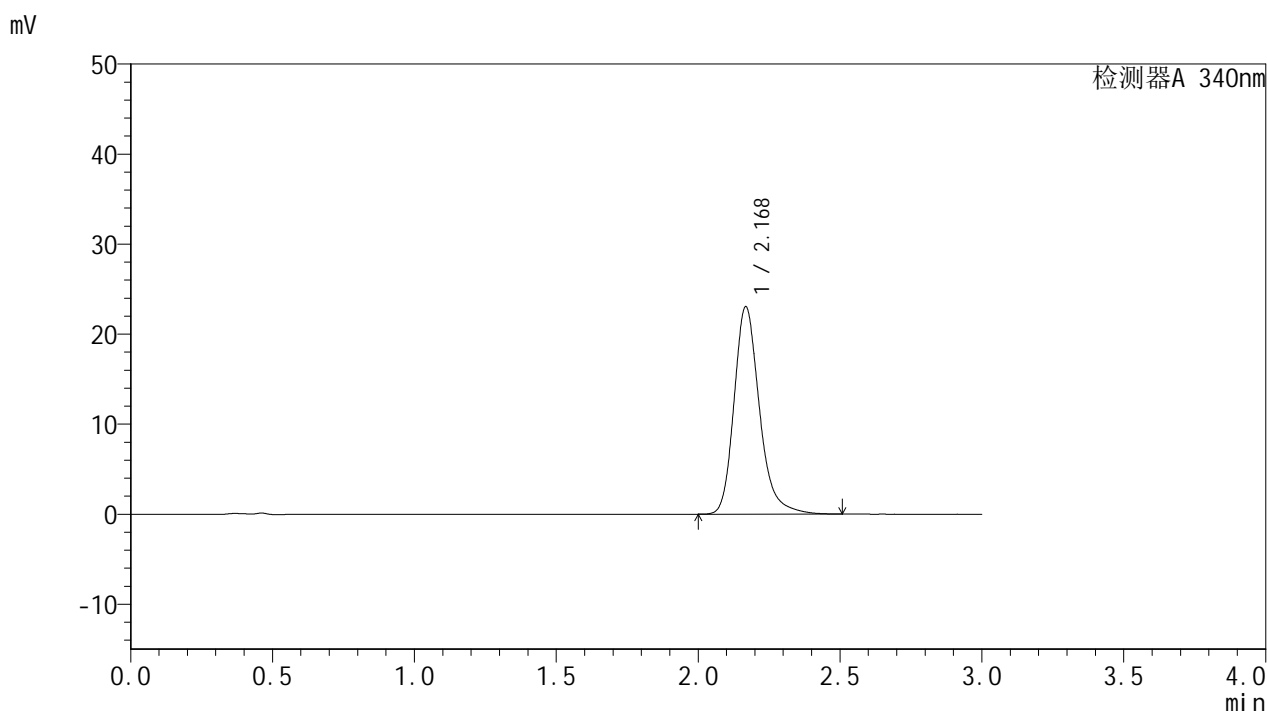


YMP-4103

<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 - 31-4/28-263-2 - 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	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
分析时间: 2024/09/29 17:51:18	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:13	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

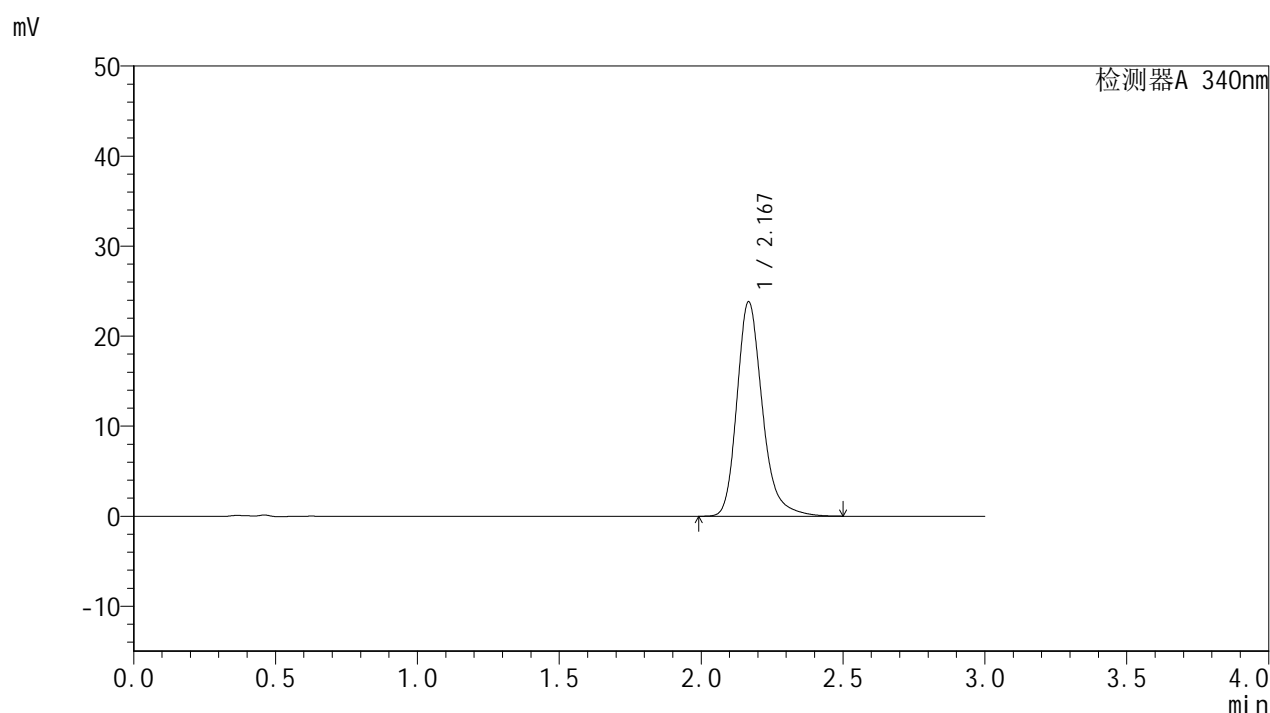
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	143815	100.000	22931	2978	1.245	--
总计		143815	100.000	22931			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-264-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:54:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:49:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

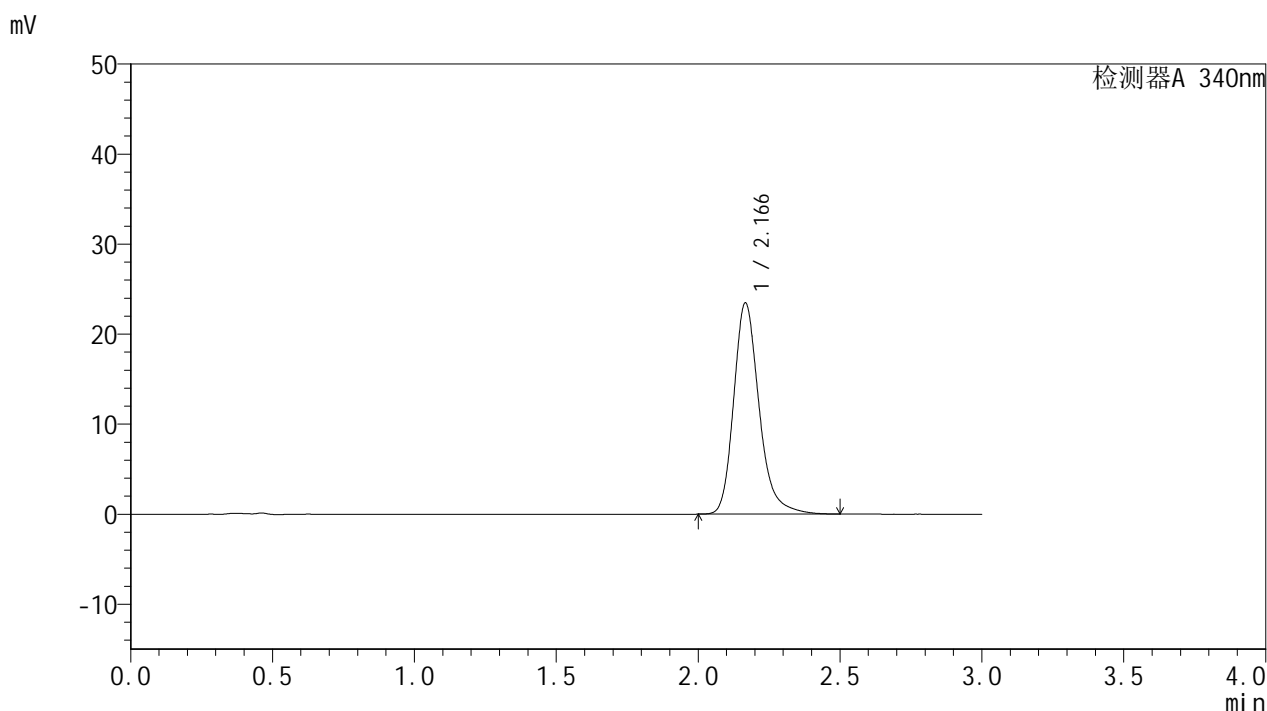
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	148659	100.000	23707	2976	1.245	--
总计		148659	100.000	23707			

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

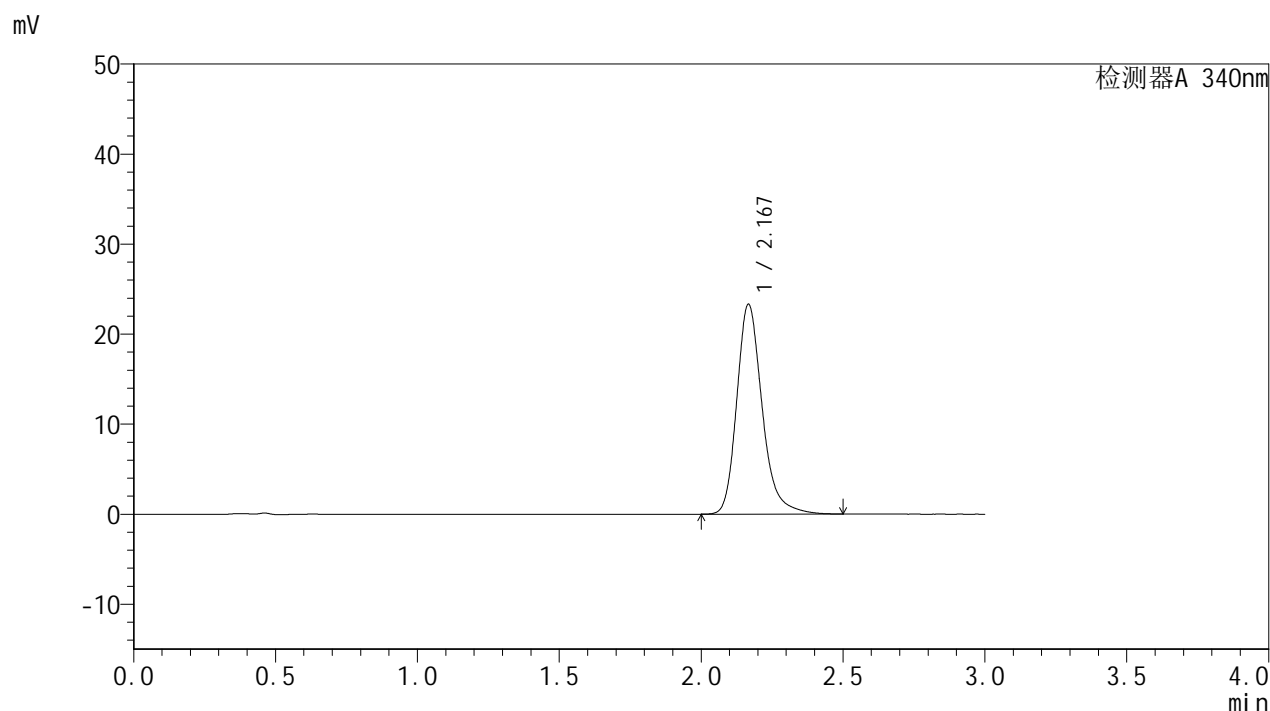
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	146361	100.000	23390	2973	1.245	--
总计		146361	100.000	23390			

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

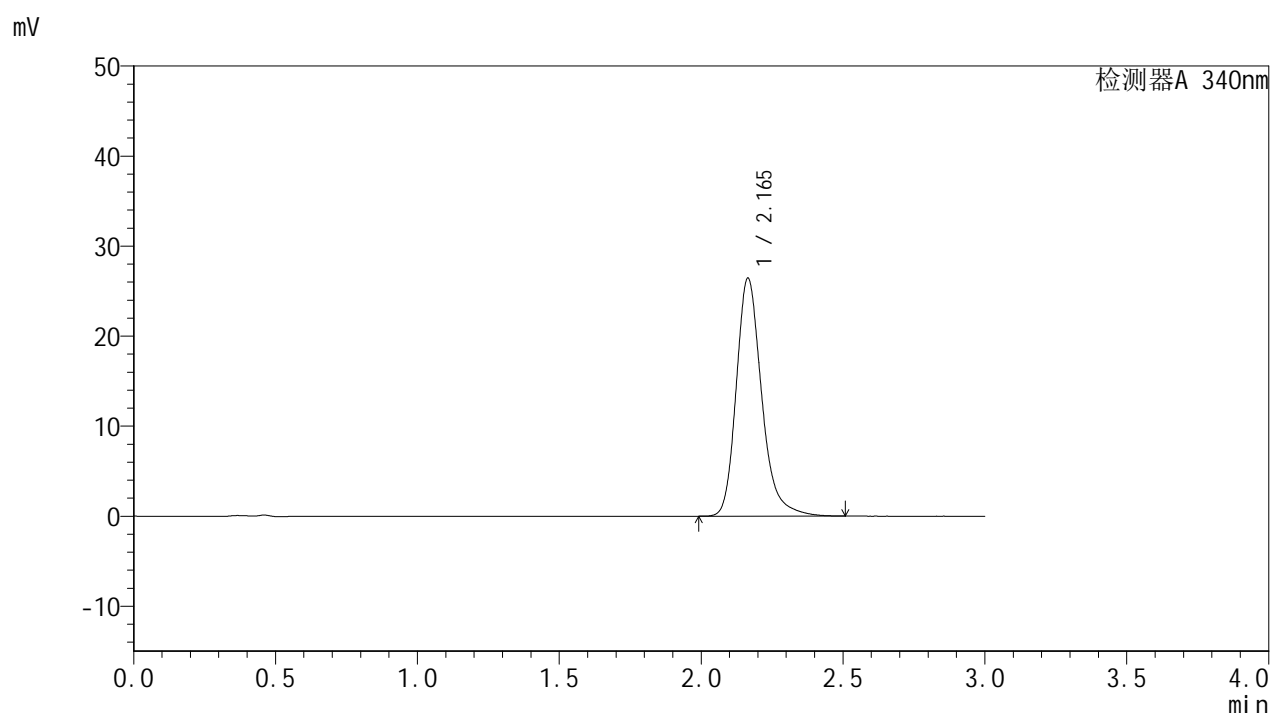
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	145476	100.000	23238	2980	1.245	--
总计		145476	100.000	23238			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-267-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:04:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:49:23 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)
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

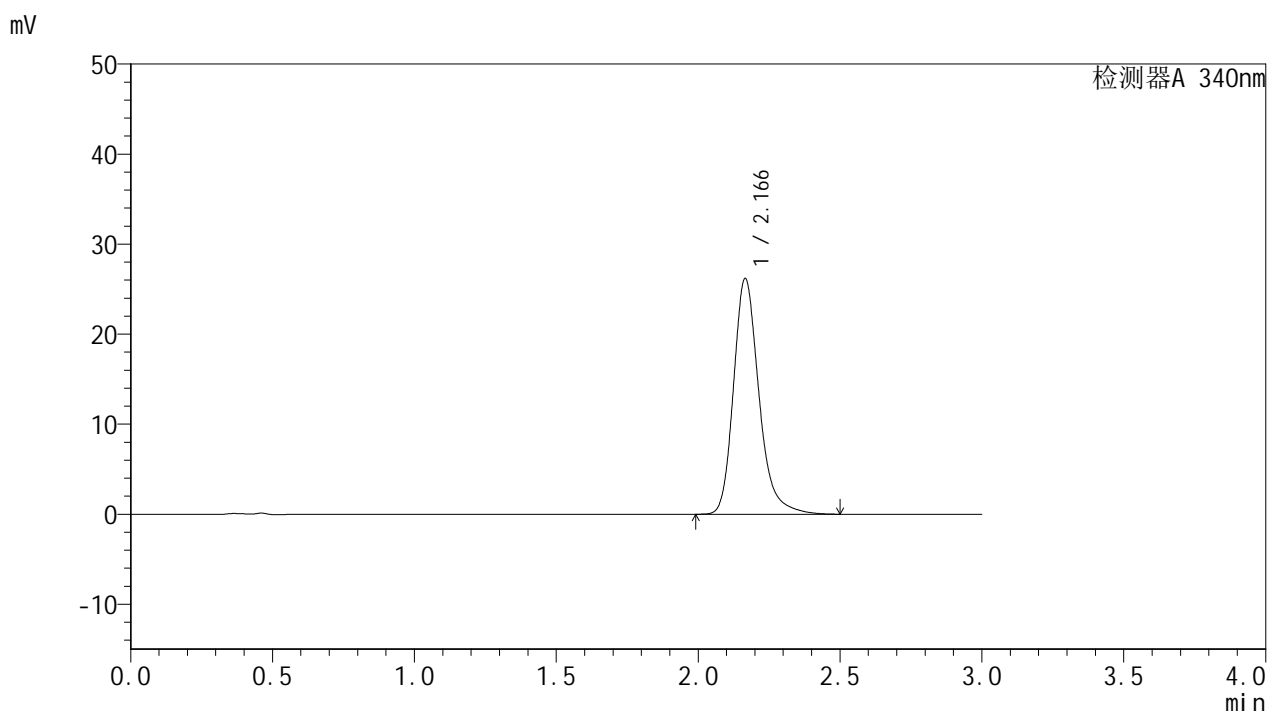


YMP-4103

<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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:08:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

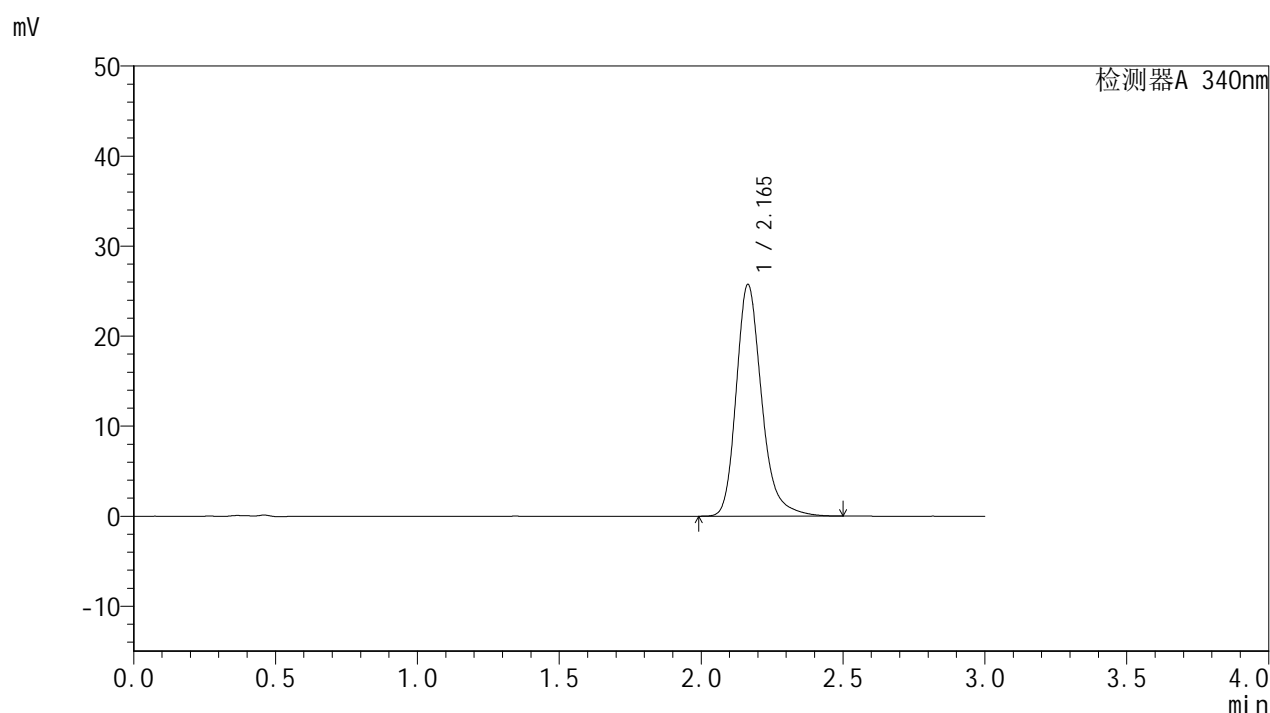
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	163485	100.000	26145	2970	1.247	--
总计		163485	100.000	26145			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-269-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:11:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:49:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

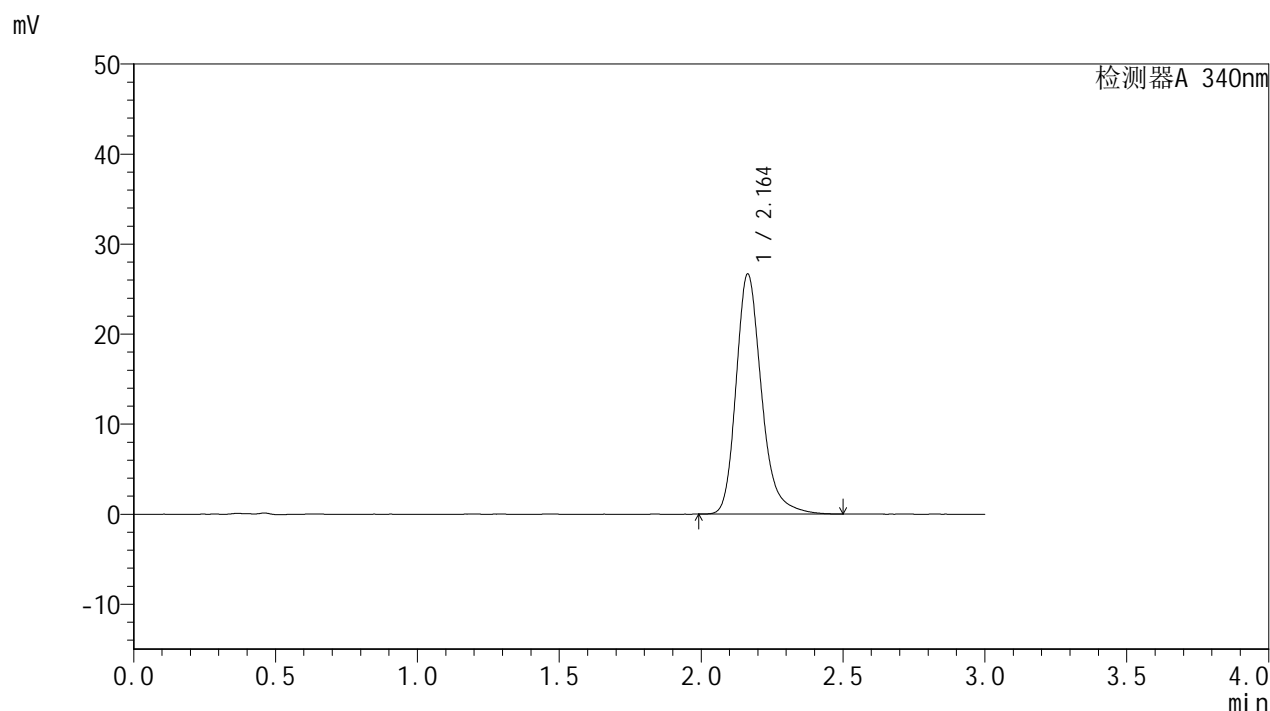
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	160657	100.000	25726	2968	1.247	--
总计		160657	100.000	25726			

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

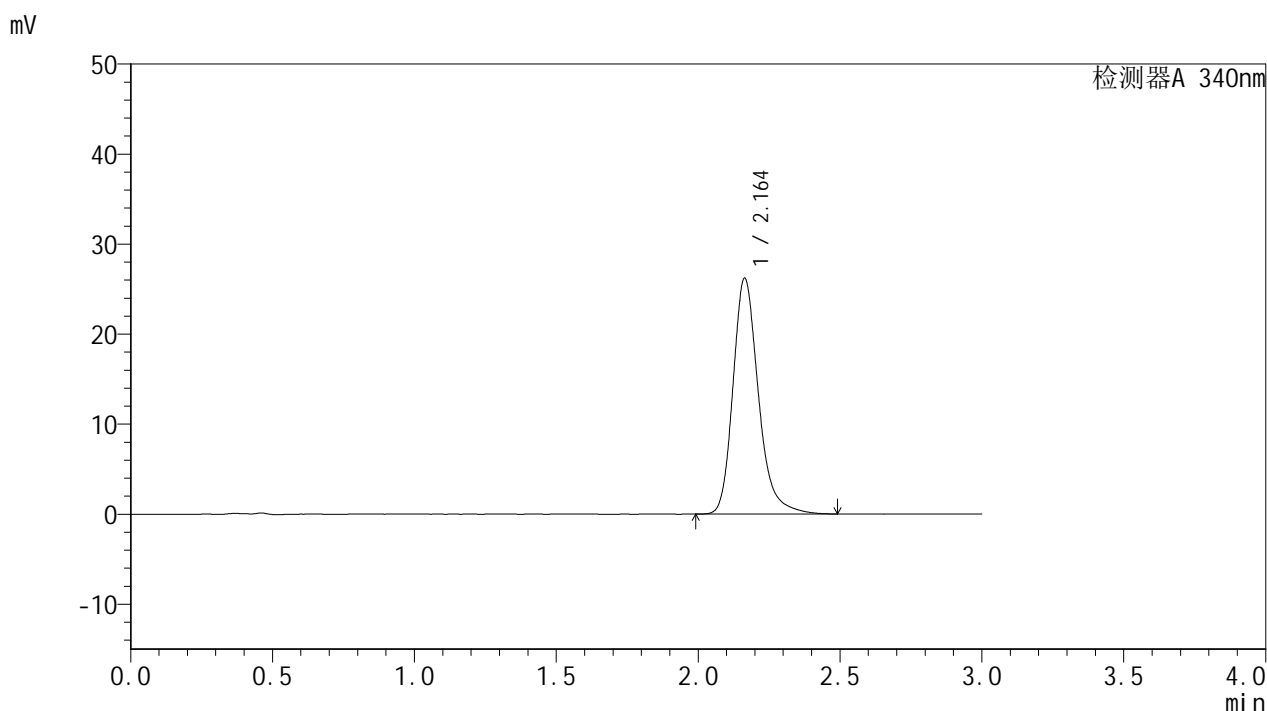


YMP-4103

<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 - 31-4/28-271-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:18:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

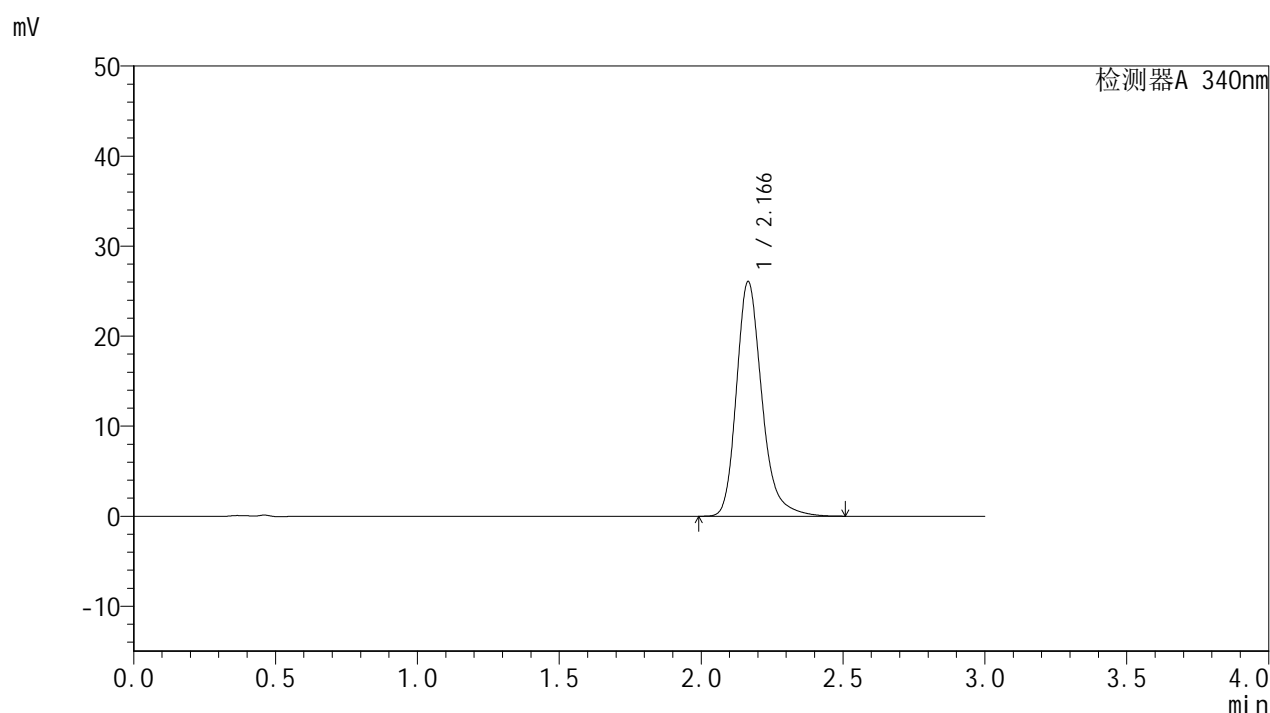
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	163389	100.000	26194	2967	1.247	--
总计		163389	100.000	26194			

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 - 31-4/28-272-2 - zzp-24092301-2p-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: 3-51	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:21:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:36	
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	2.166	162608	100.000	26031	2975	1.247	--
总计		162608	100.000	26031			

图122 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

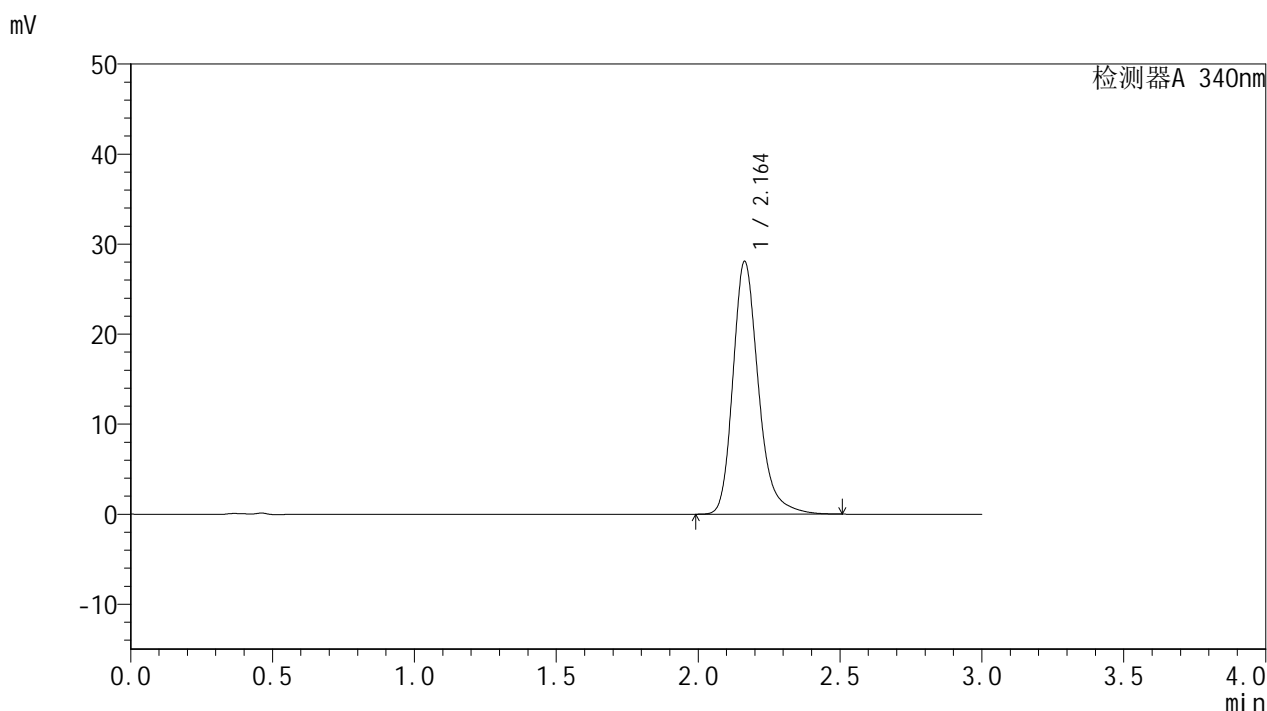


YMP-4103

<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 - 31-4/28-273-2 - zzp-24092301-2p-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: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:24:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

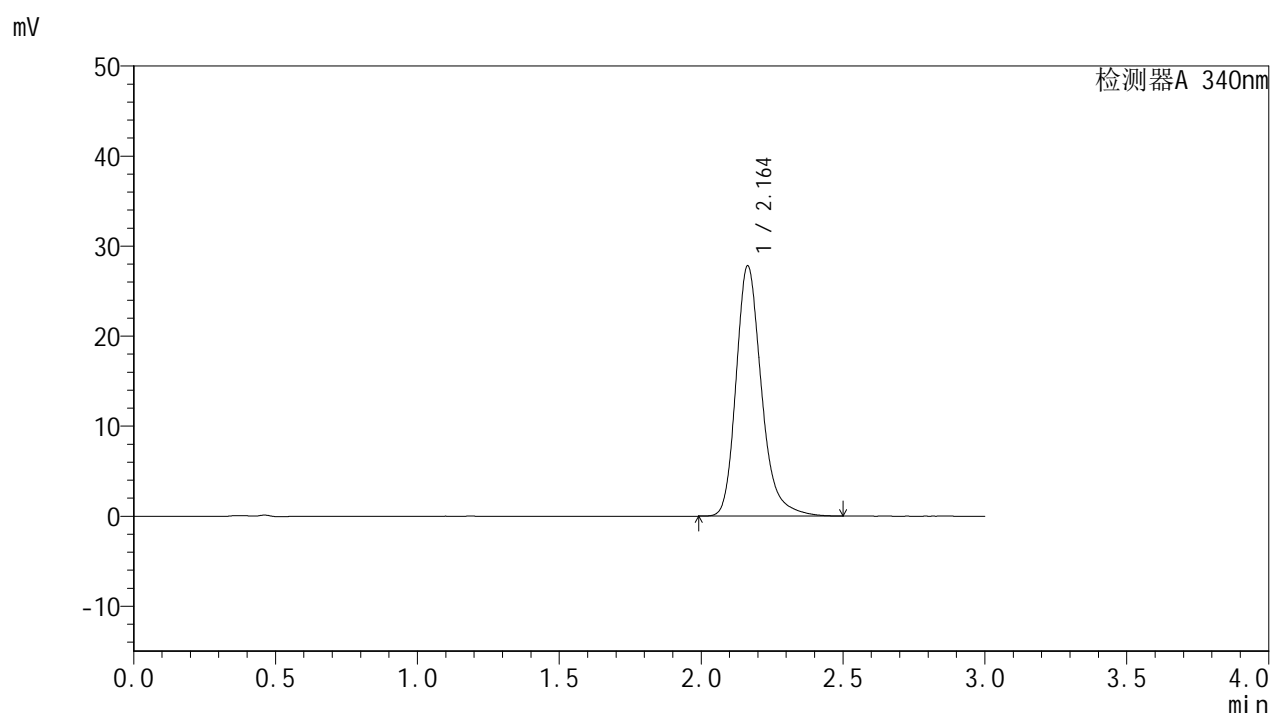
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	175322	100.000	28084	2965	1.249	--
总计		175322	100.000	28084			

图123 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1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

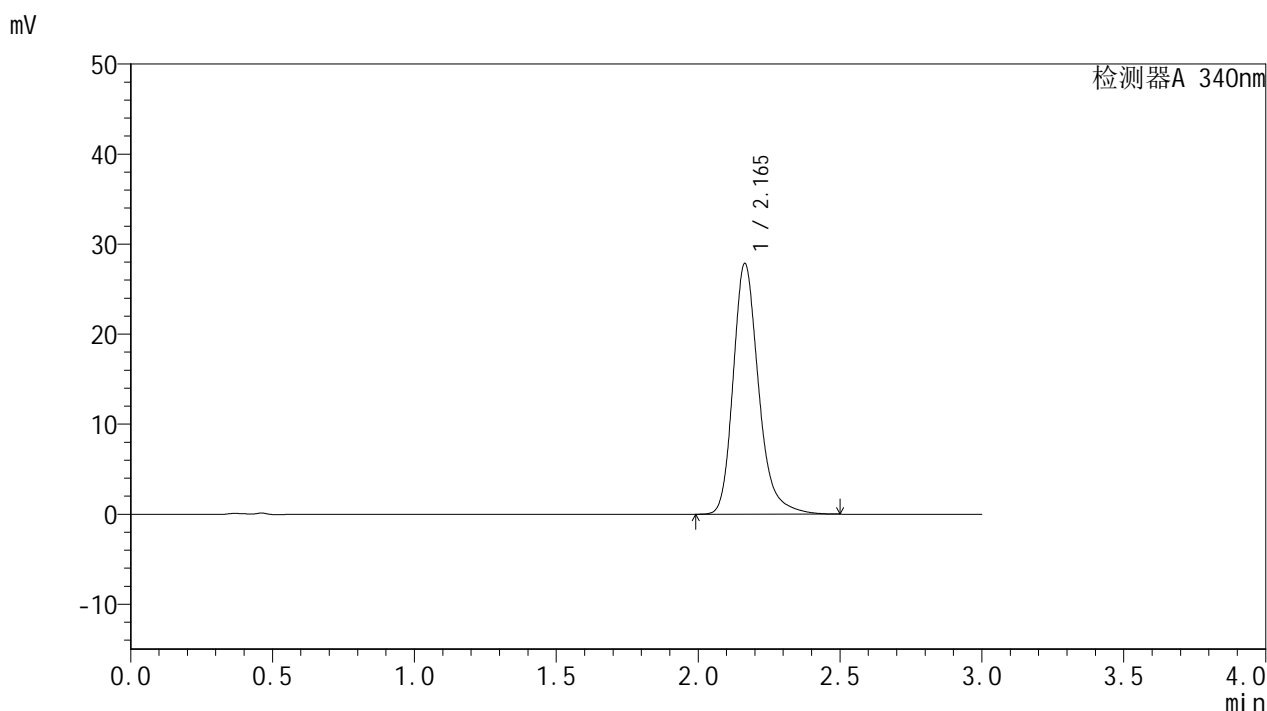
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	173480	100.000	27809	2971	1.250	--
总计		173480	100.000	27809			

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 - 31-4/28-277-2 - 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

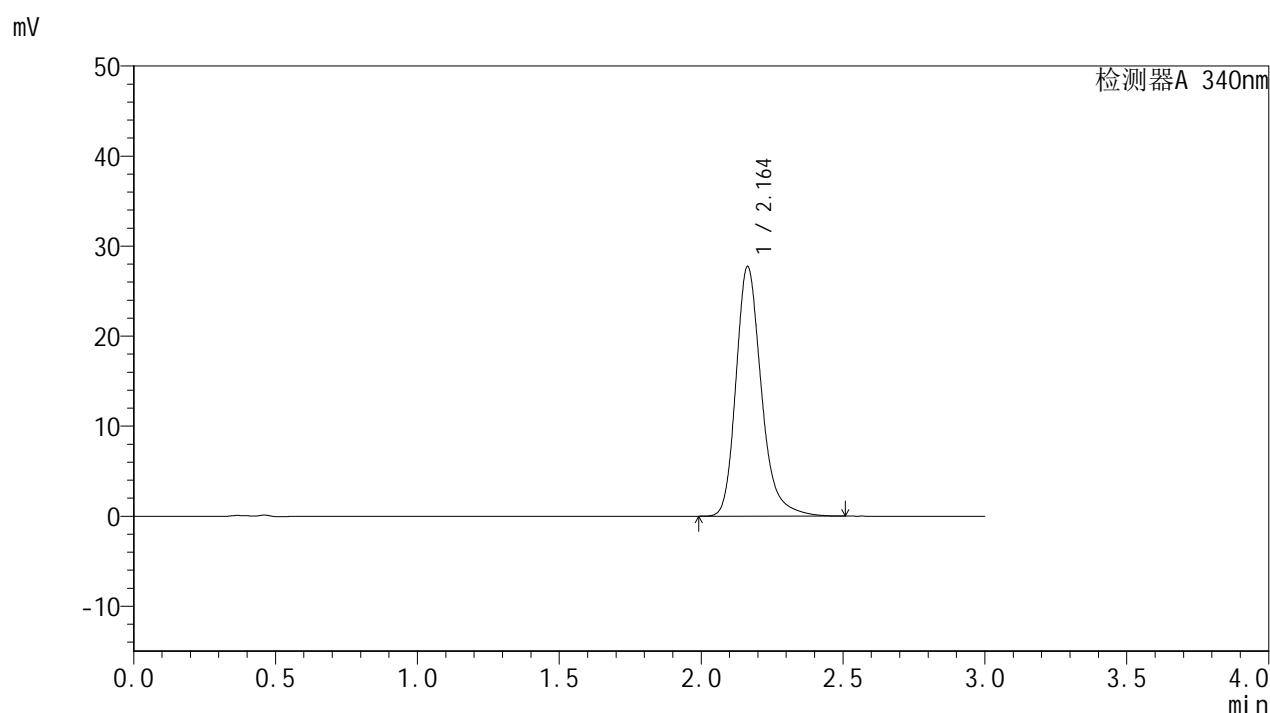
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	173830	100.000	27854	2970	1.248	--
总计		173830	100.000	27854			

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

<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 - 31-4/28-278-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:41:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

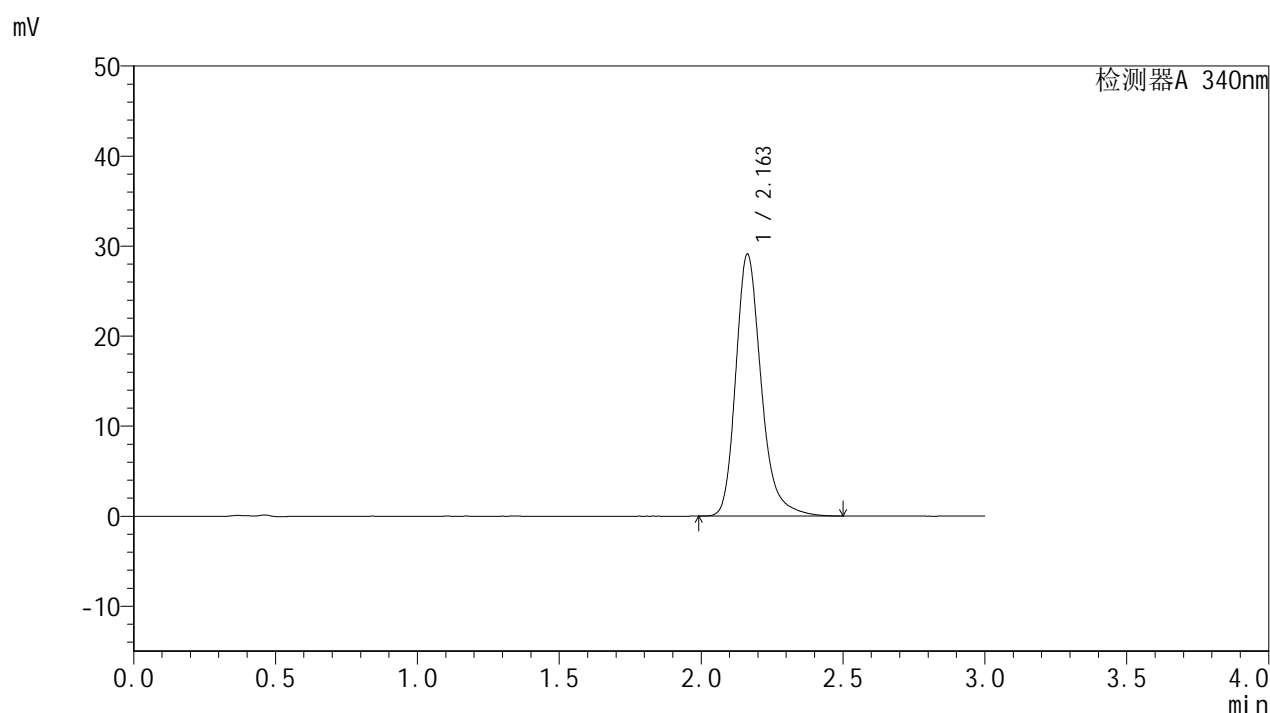
检测器A 340nm

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	2.164	172992	100.000	27736	2971	1.250	--
总计		172992	100.000	27736			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-4/28-279-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:45:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:49:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

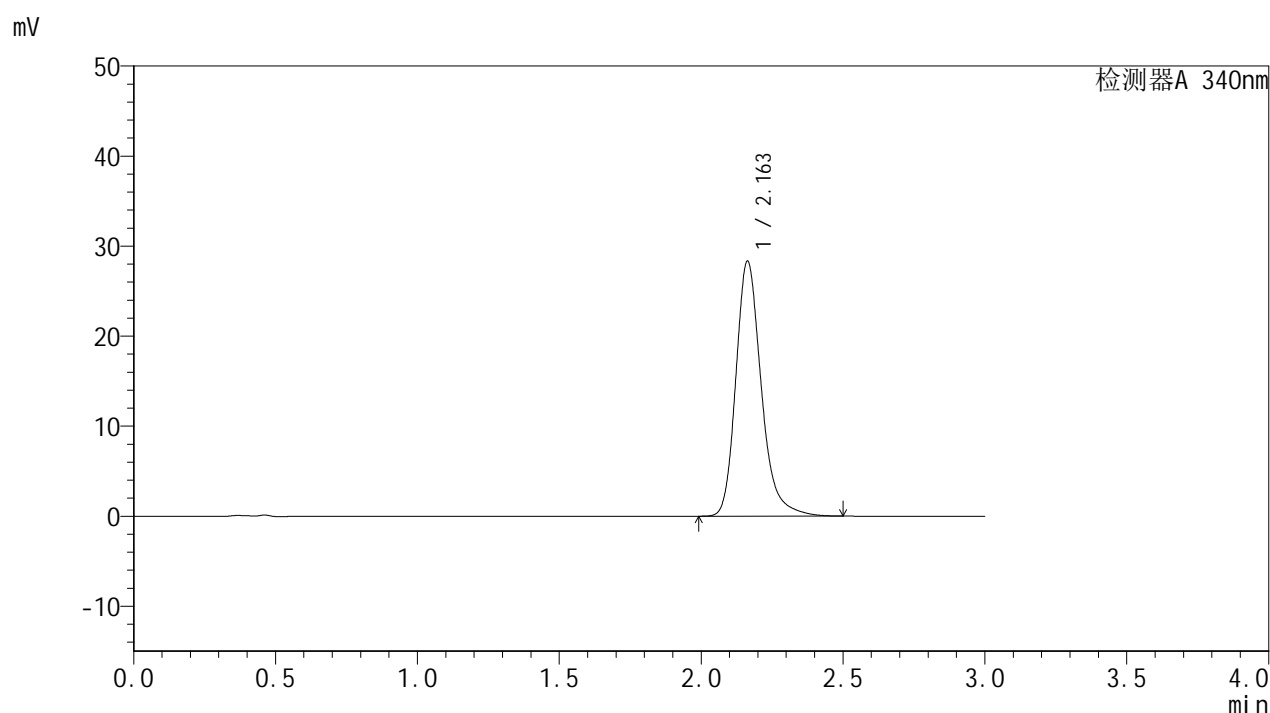
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	181479	100.000	29104	2969	1.251	--
总计		181479	100.000	29104			

图129 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 - 31-4/28-281-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:51:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/09/30 08:50:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

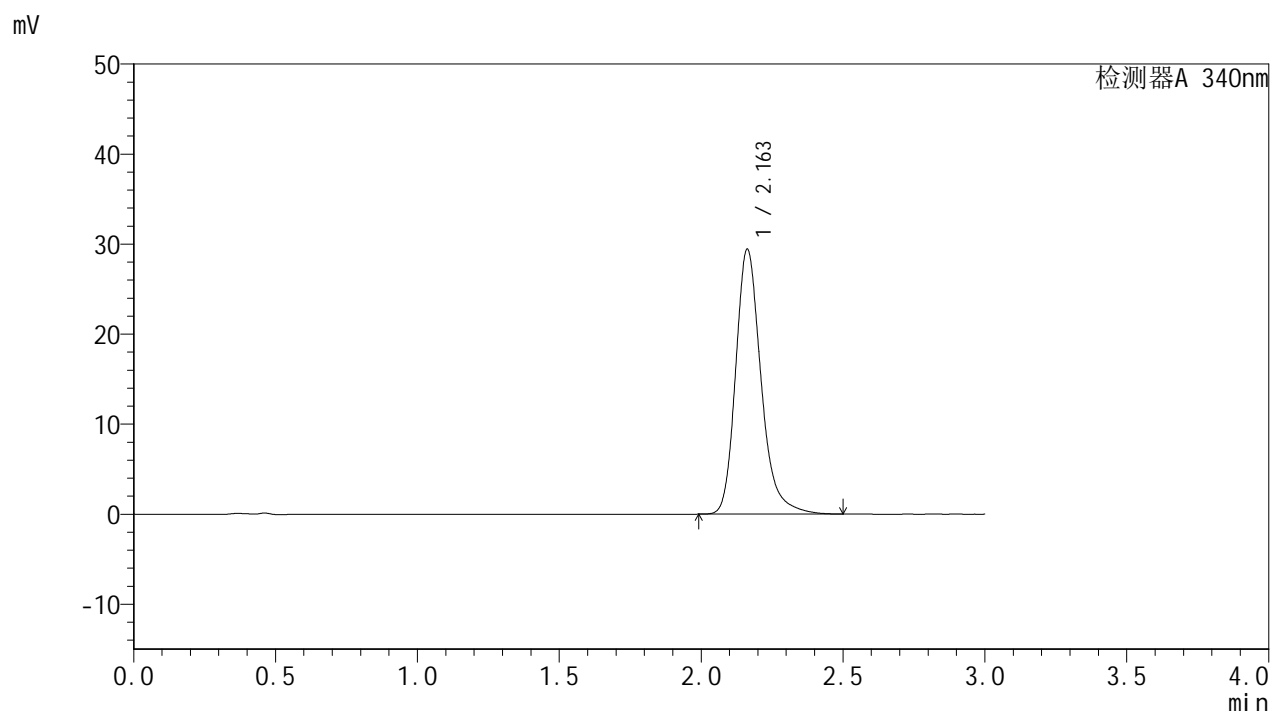
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	176717	100.000	28328	2971	1.250	--
总计		176717	100.000	28328			

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,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:55:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:50:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

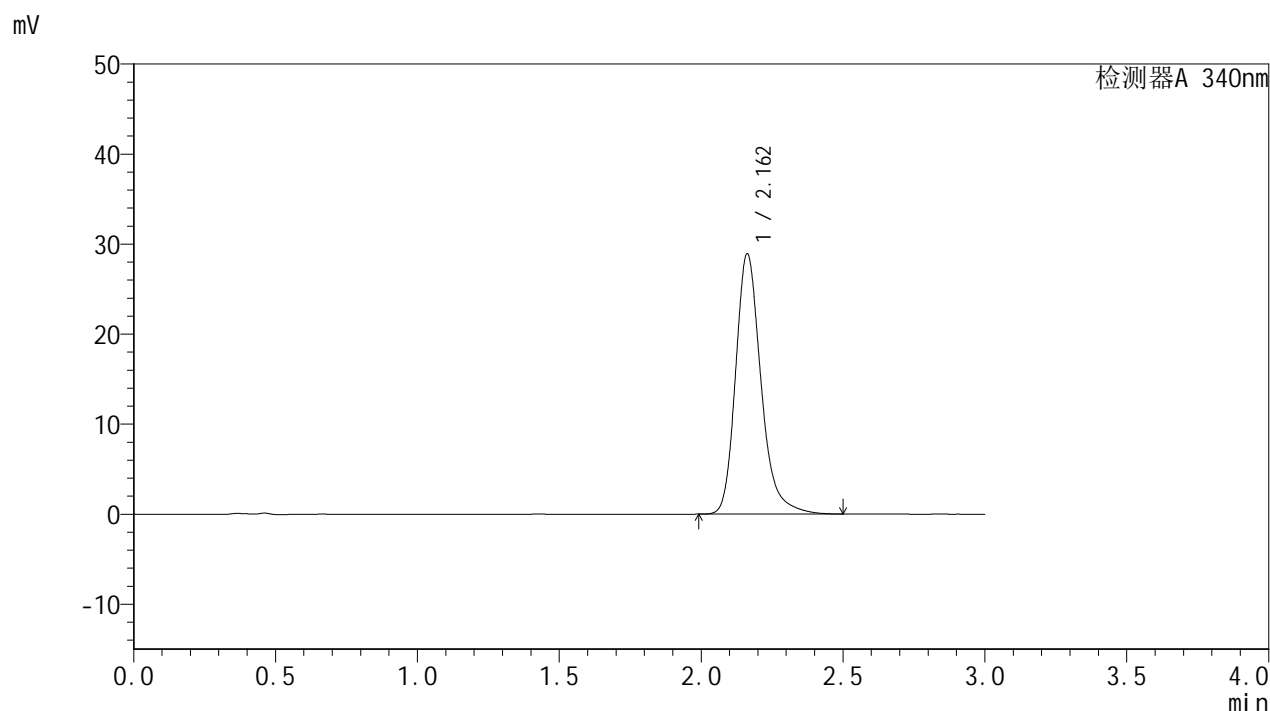
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	183573	100.000	29429	2965	1.251	--
总计		183573	100.000	29429			

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	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
分析时间: 2024/09/29 18:58:31	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:50:05	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

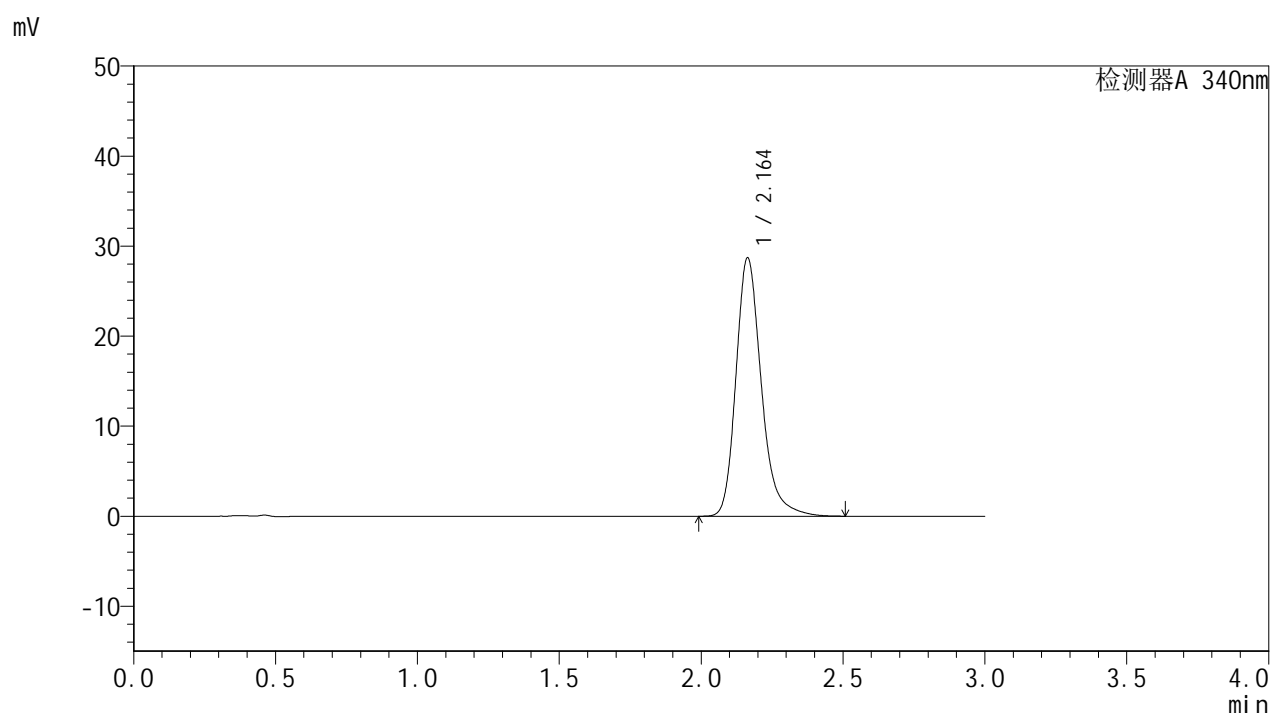
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	180378	100.000	28912	2967	1.251	--
总计		180378	100.000	28912			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-284-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:01:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:50:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

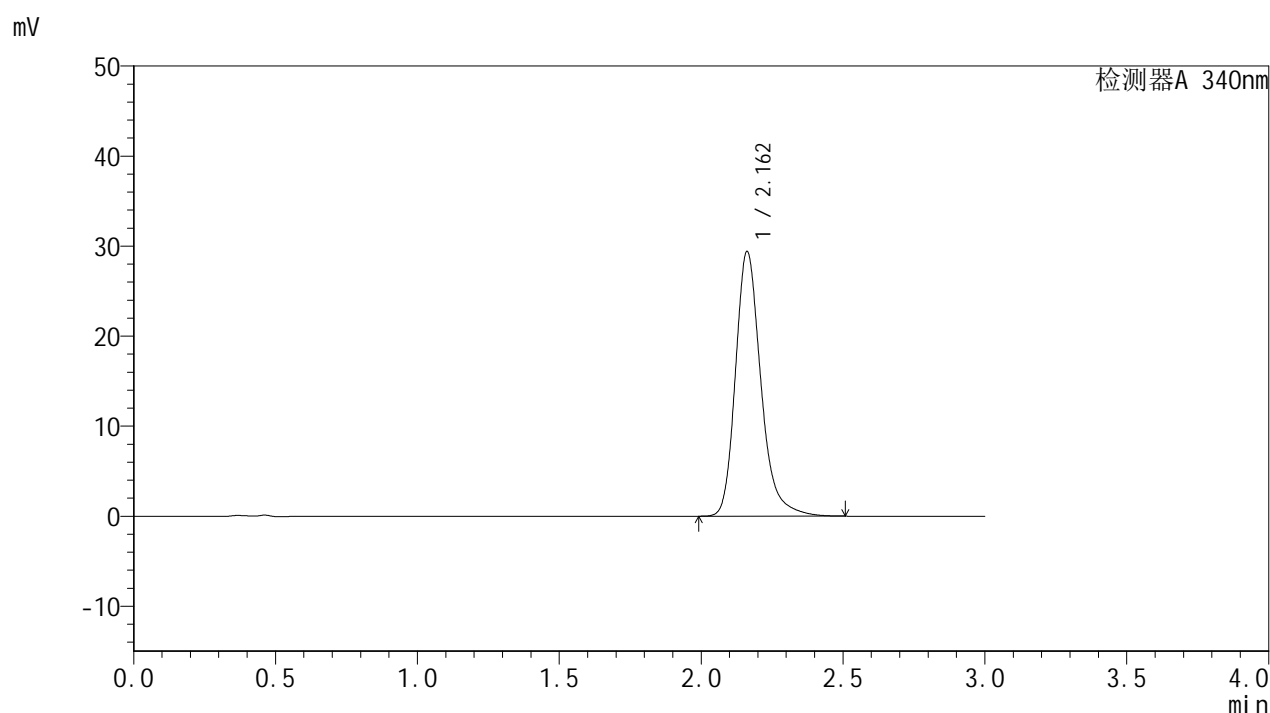
检测器A 340nm

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	2.164	179045	100.000	28717	2974	1.250	--
总计		179045	100.000	28717			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-4/28-287-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>

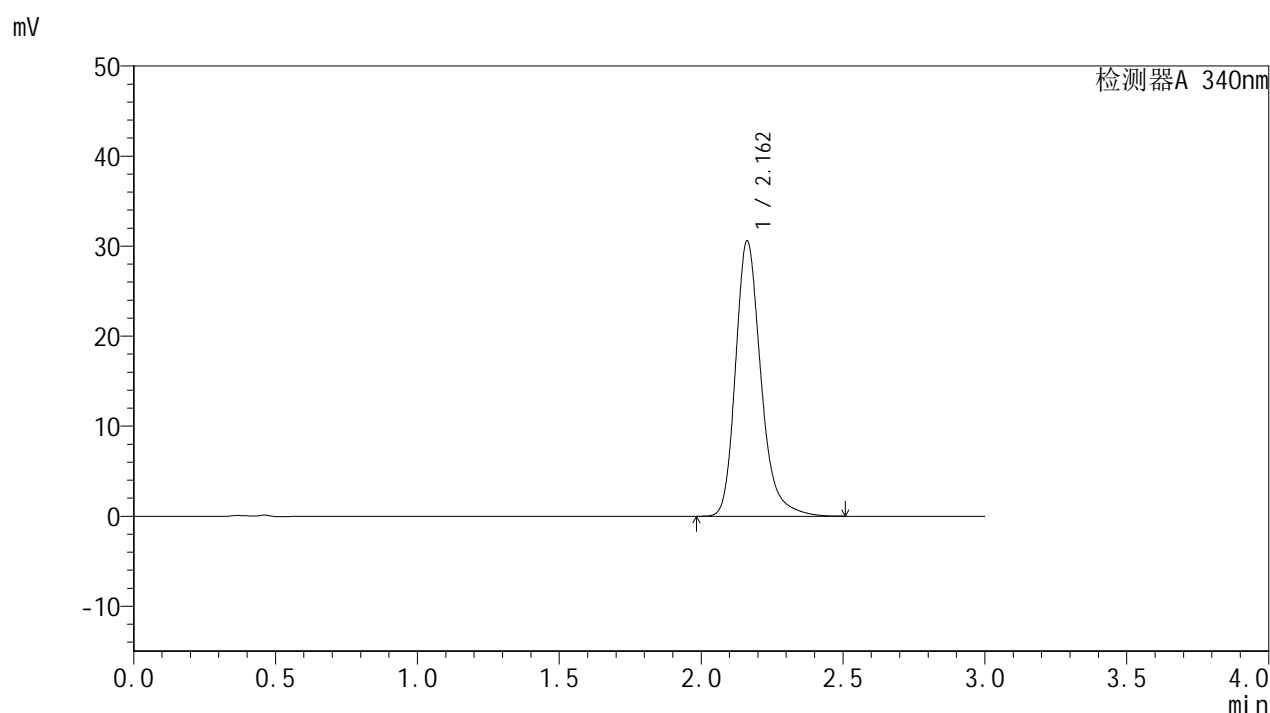
检测器A 340nm

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-4/28-288-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:15:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/09/30 08:50:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

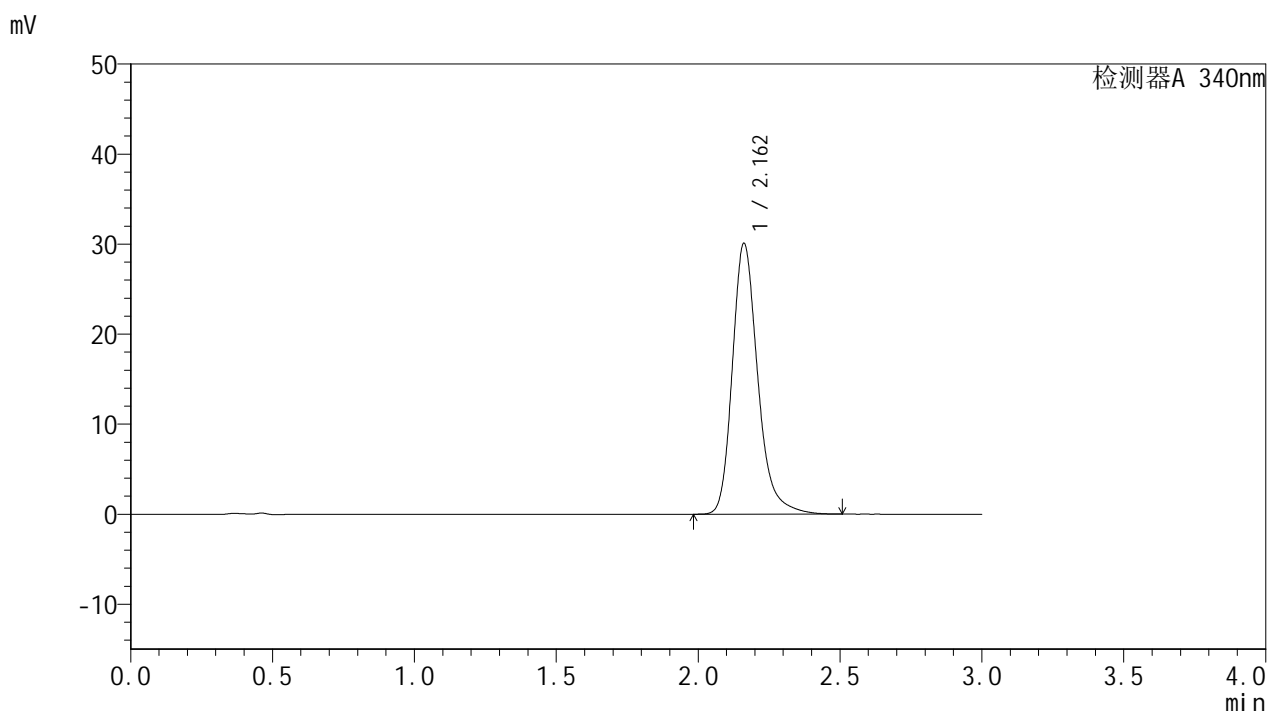
检测器A 340nm

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	190775	100.000	30588	2972	1.252	--
总计		190775	100.000	30588			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

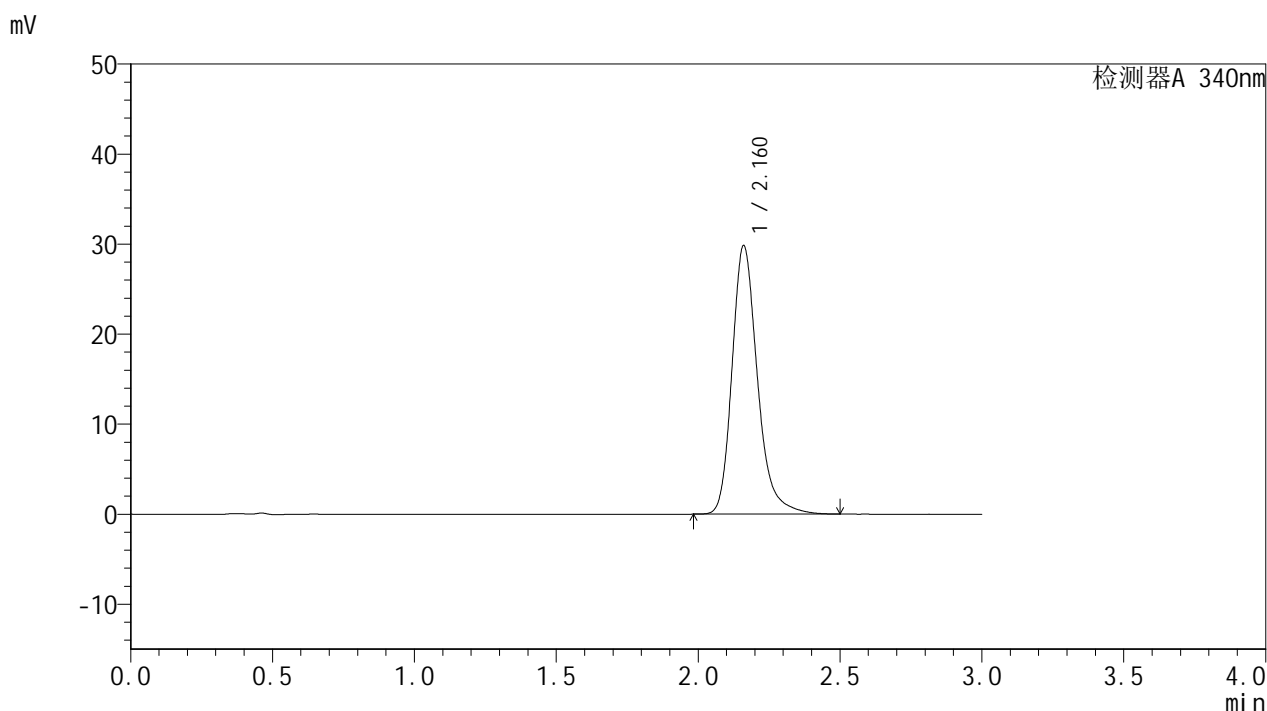
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	187601	100.000	30065	2970	1.252	--
总计		187601	100.000	30065			

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 - 31-4/28-293-2 - zzp-24092301-2p-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: 4-20	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 19:32:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:50:28	
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	2.160	185867	100.000	29750	2969	1.251	--
总计		185867	100.000	29750			

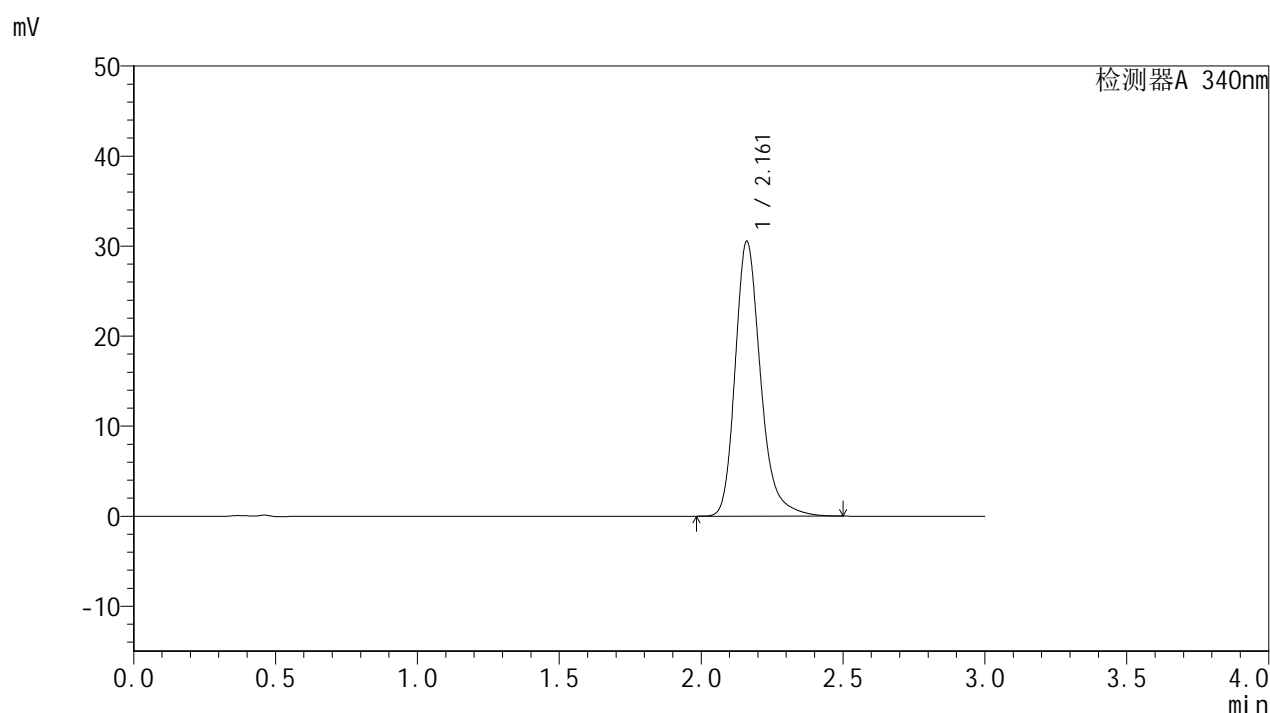
图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
供试品溶液-1

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 - 31-4/28-295-2 - 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

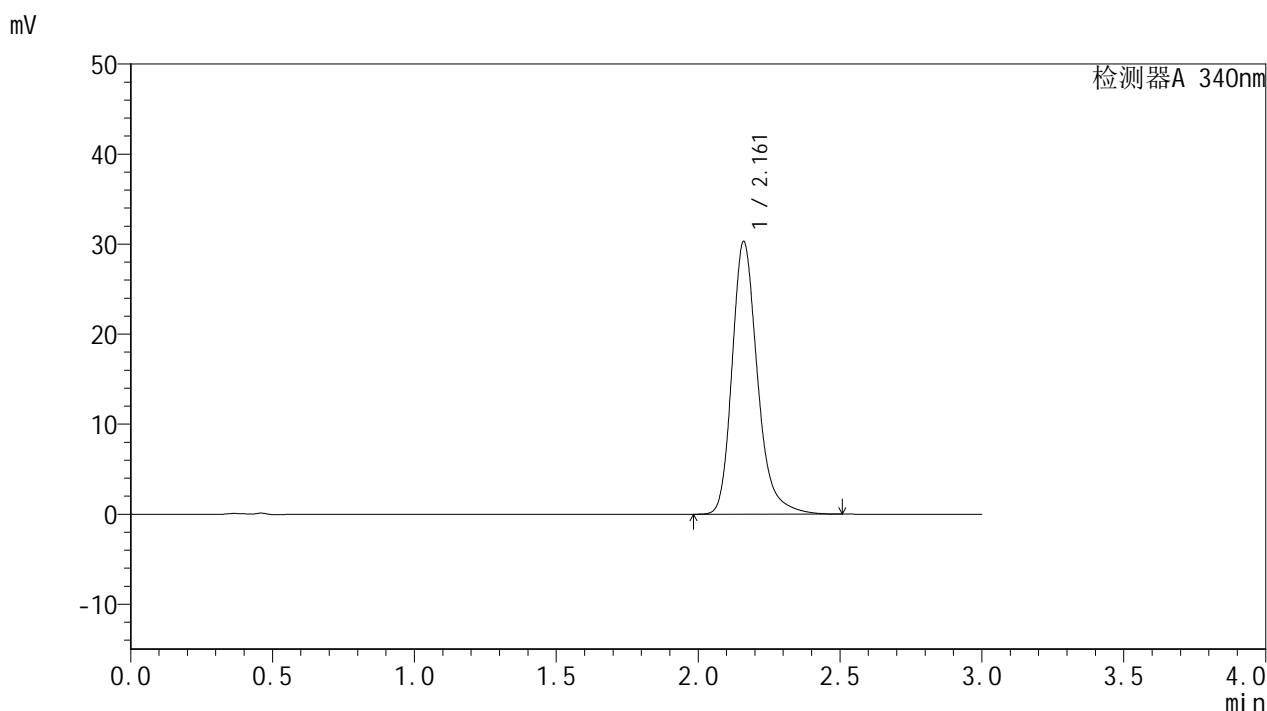
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	190238	100.000	30480	2970	1.252	--
总计		190238	100.000	30480			

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

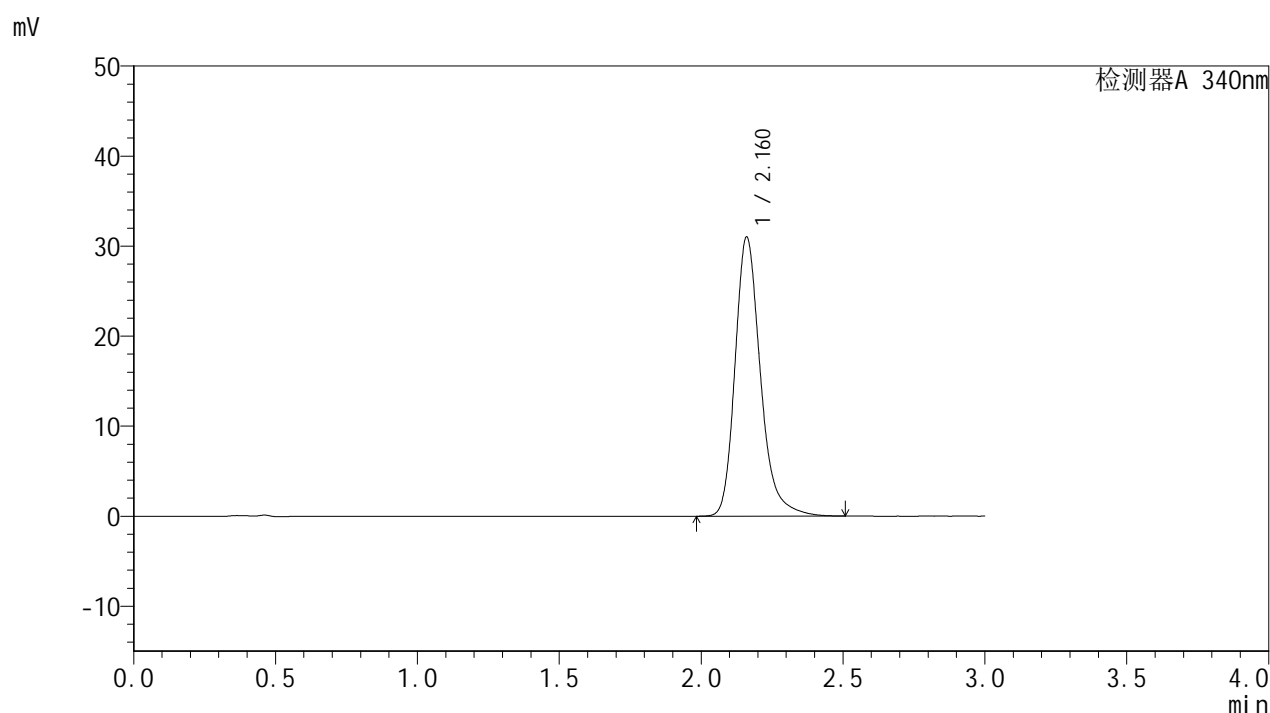
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	188854	100.000	30224	2967	1.252	--
总计		188854	100.000	30224			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-4/28-297-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 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

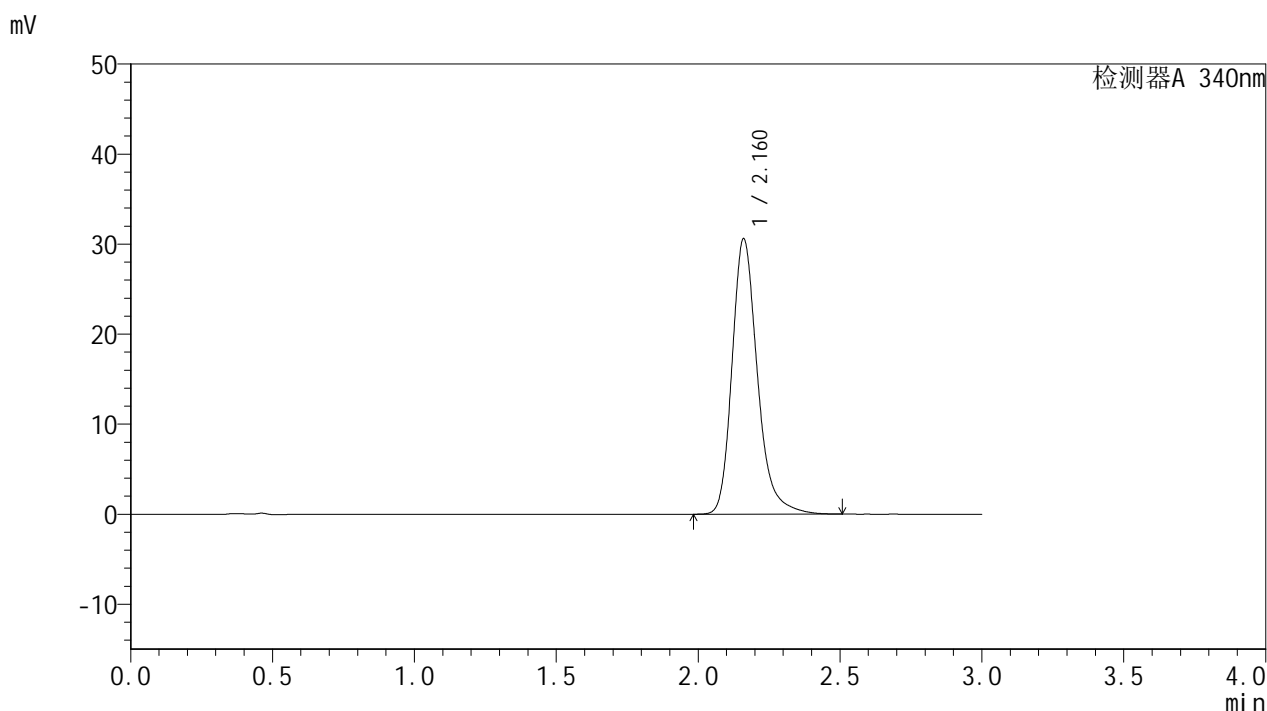


YMP-4103

<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 - 31-4/28-298-2 - zzp-24092301-2p-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: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:49:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:50:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

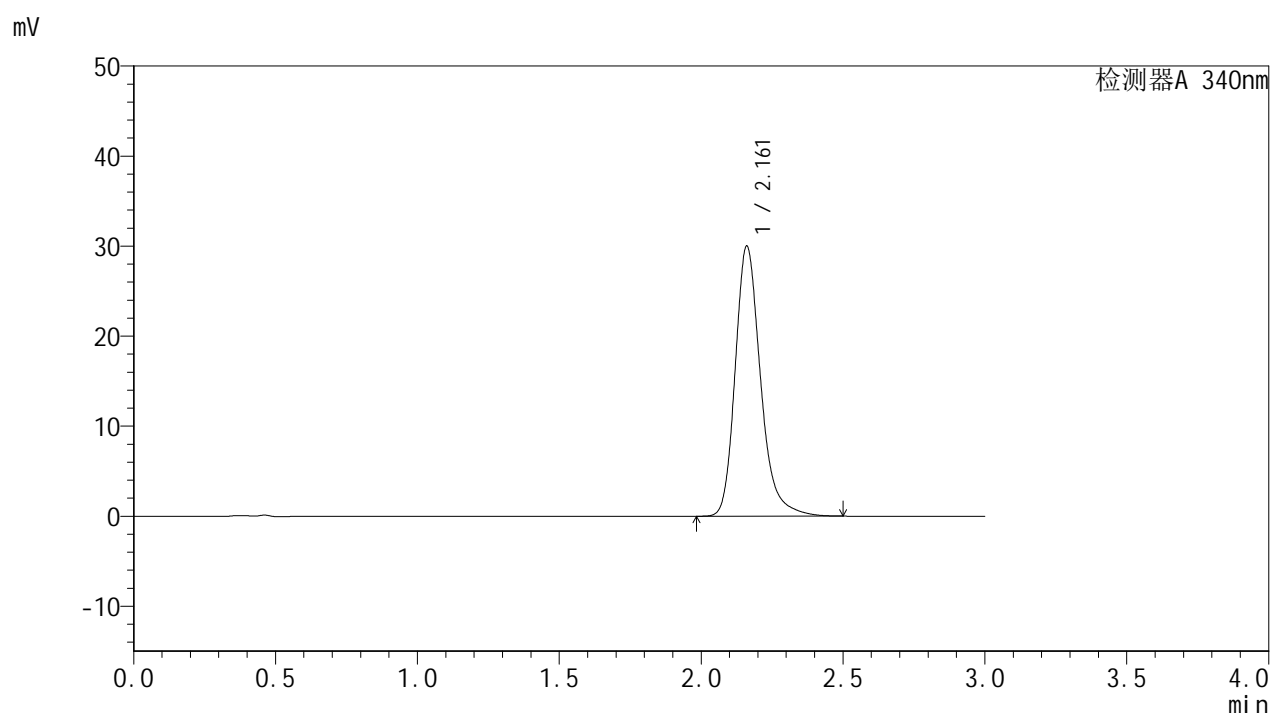
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	190779	100.000	30514	2971	1.253	--
总计		190779	100.000	30514			

图148 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 - 31-4/28-299-2 - zzp-24092301-2p-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: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:52:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:50:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

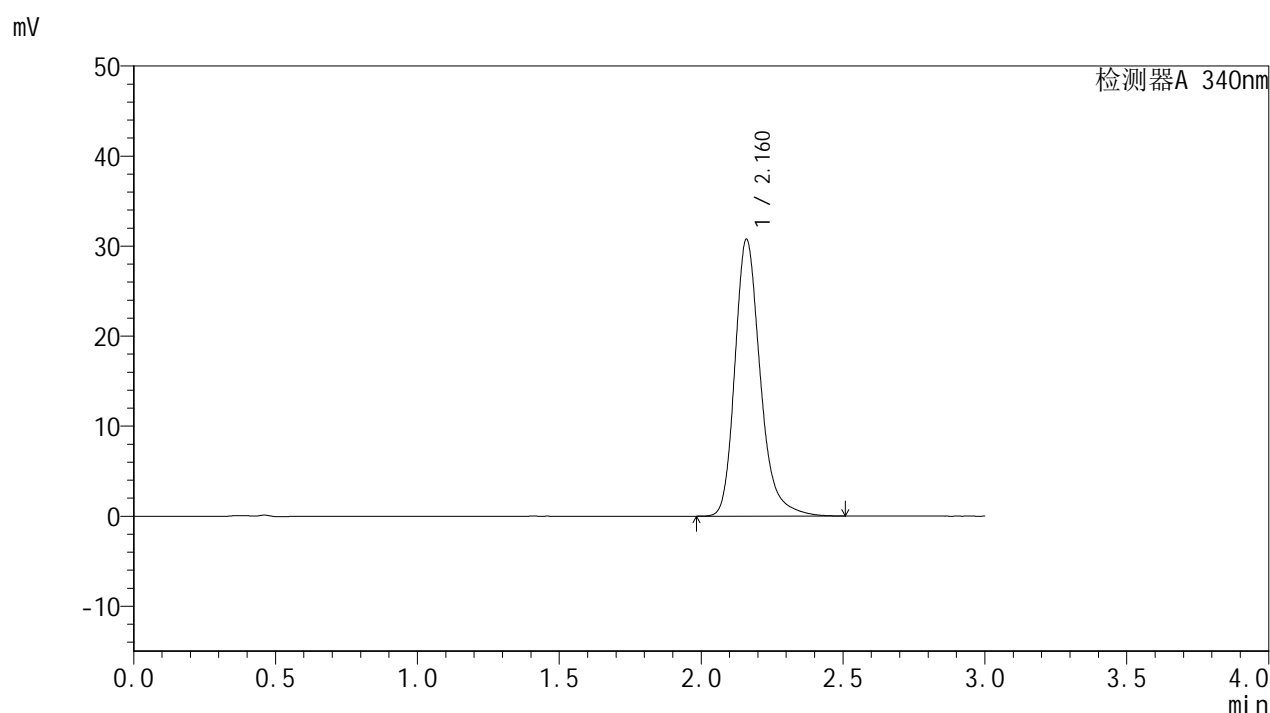
检测器A 340nm

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	2.161	186873	100.000	29944	2971	1.250	--
总计		186873	100.000	29944			

<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 - 31-4/28-301-2 - 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 μ l 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>

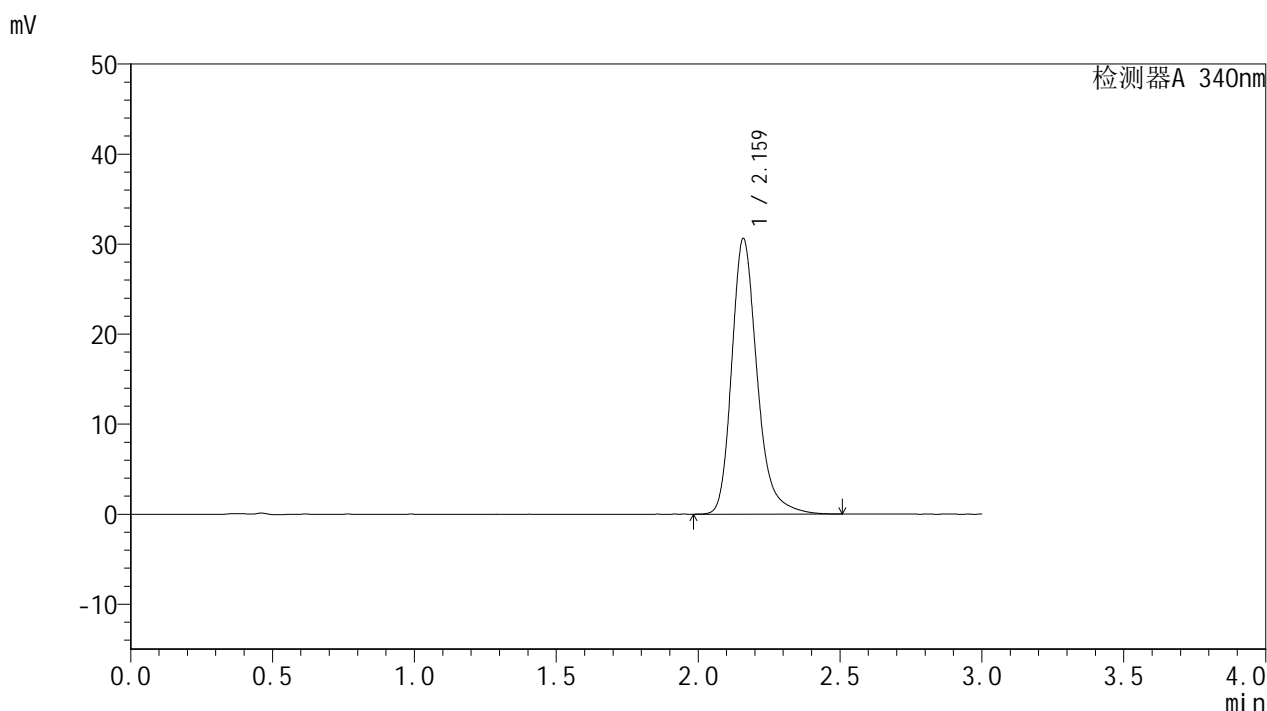
检测器A 340nm

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			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-4/28-304-2 - zzp-24092301-2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-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: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:09:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:50:54 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	2.159	190752	100.000	30454	2969	1.255	--
总计		190752	100.000	30454			

图154 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

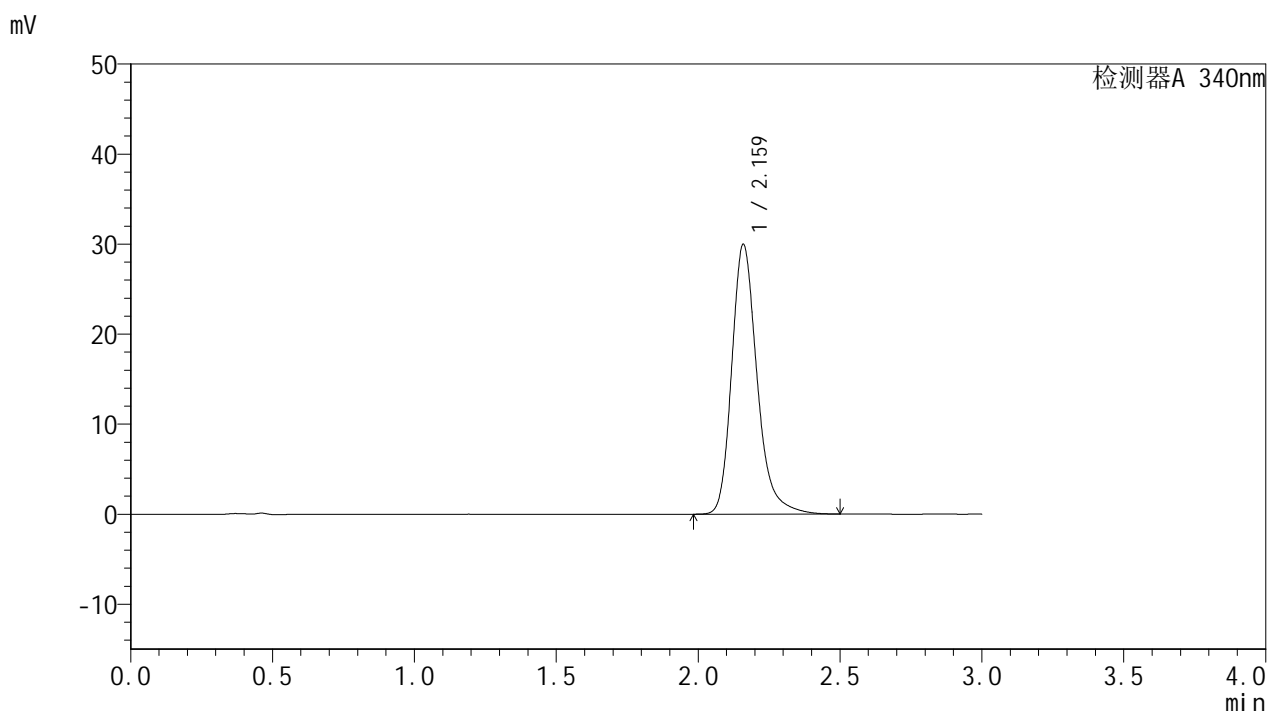


YMP-4103

<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 - 31-4/28-305-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:12:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:50:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

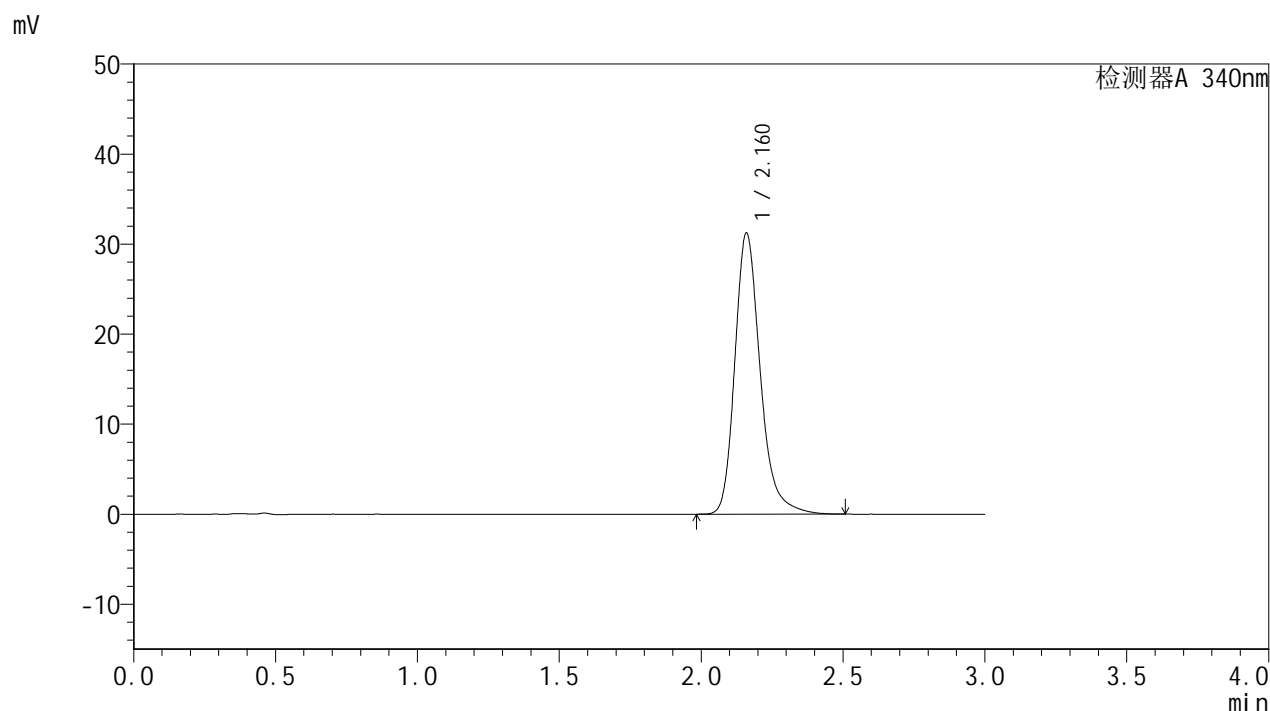
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	186577	100.000	29809	2970	1.253	--
总计		186577	100.000	29809			

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

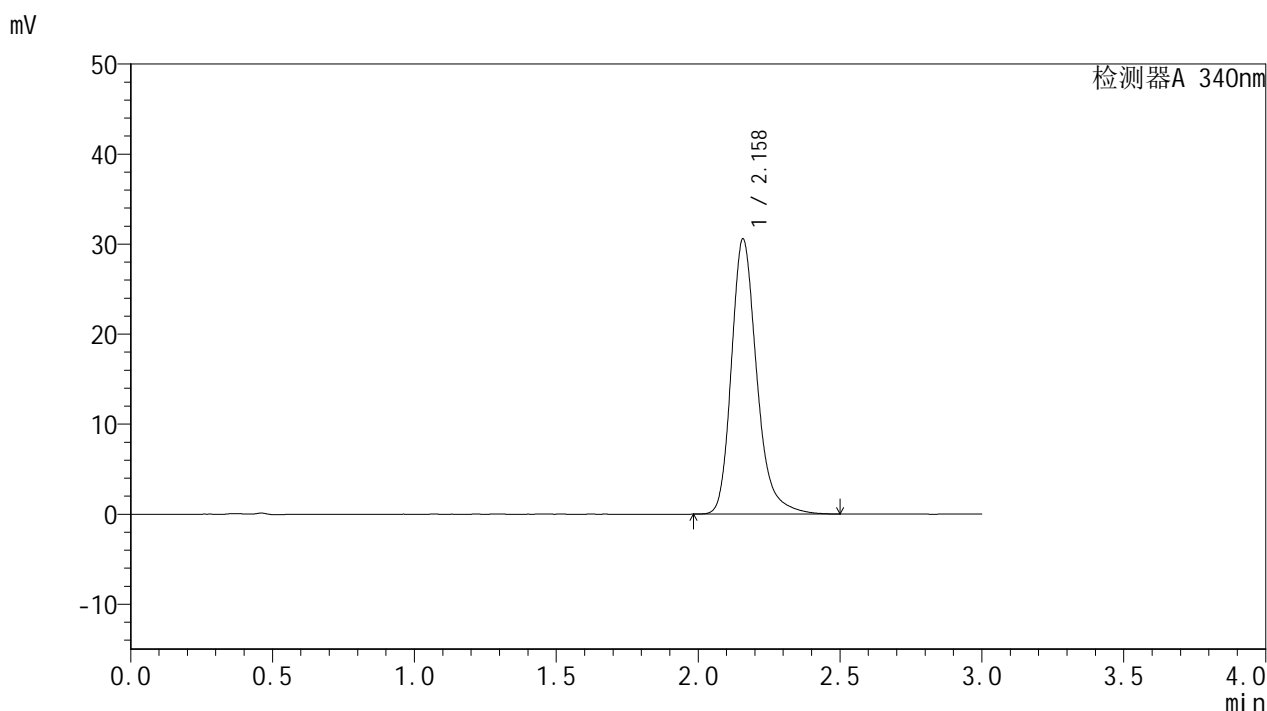


YMP-4103

<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 - 31-4/28-308-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:22:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:51:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

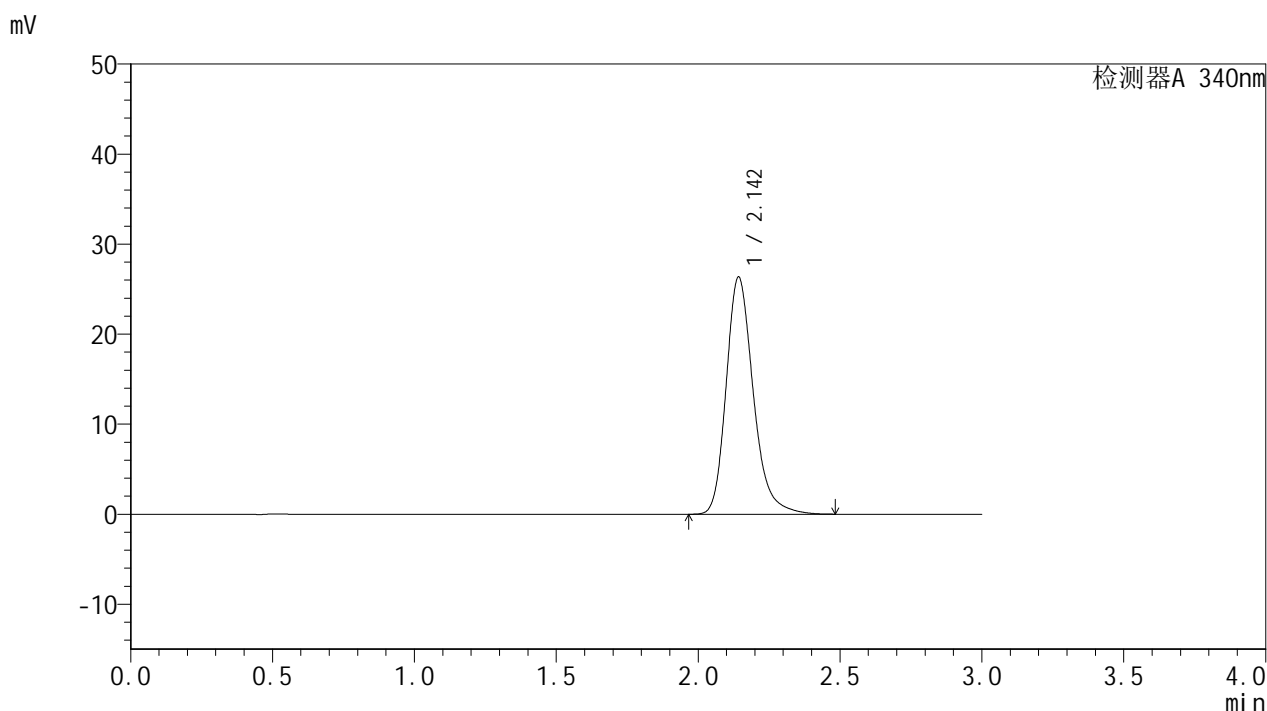
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	190338	100.000	30483	2966	1.253	--
总计		190338	100.000	30483			

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,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 20:26:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:51:05	
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	2.142	175328	100.000	26236	2530	1.244	--
总计		175328	100.000	26236			

图159 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-2-1

