



乌帕替尼缓释片项目信息

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

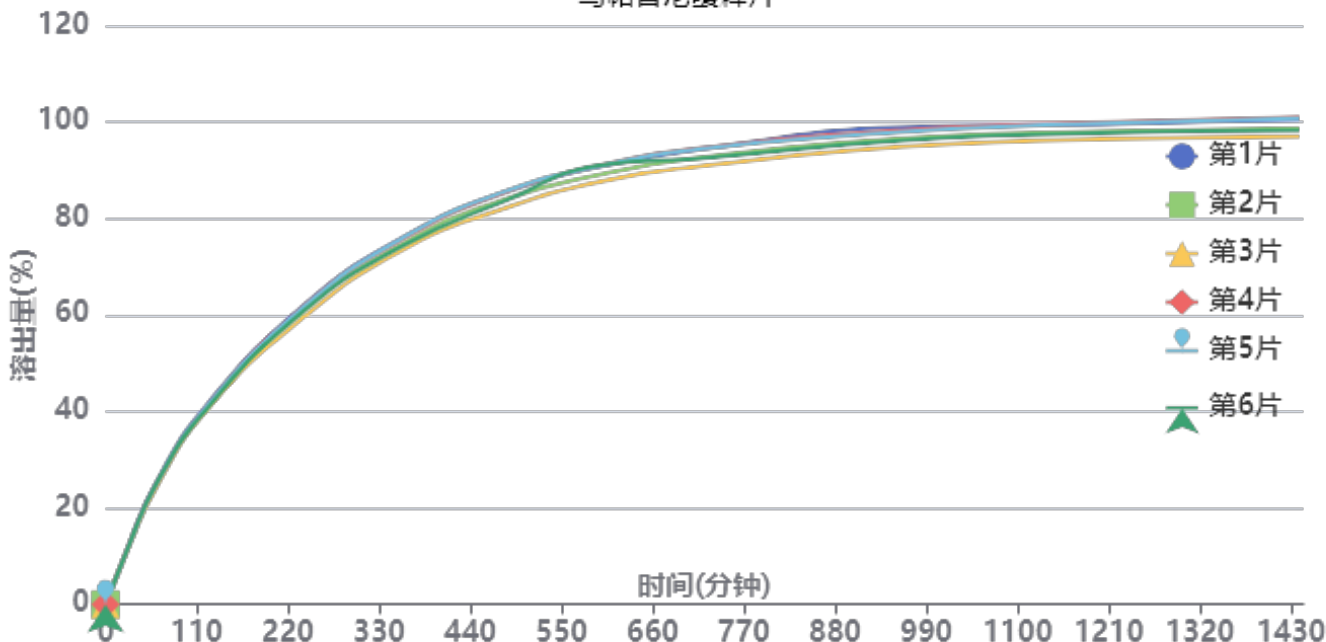
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.35	169896	169927	169860	169848	169911	169888	0.02
2	15.33	169549	169514				169532	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断	
11067.62	11058.84	0.06	数据可信

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	25304	-	25304	13.372	13.05	1.45	13.37	13.05	1.43
	2	24293	-	24293	12.838			12.84		
	3	24460	-	24460	12.926			12.93		
	4	24859	-	24859	13.137			13.14		
	5	24557	-	24557	12.977			12.98		
	6	24696	-	24696	13.051			13.05		
60min	1	47226	-	47226	24.957	24.44	1.55	24.98	24.46	1.55
	2	45624	-	45624	24.110			24.13		
	3	45235	-	45235	23.905			23.93		
	4	46334	-	46334	24.485			24.51		
	5	46463	-	46463	24.554			24.58		
	6	46618	-	46618	24.635			24.66		
120min	1	77378	-	77378	40.891	40.29	0.99	40.95	40.36	0.99
	2	75578	-	75578	39.939			40.00		
	3	75460	-	75460	39.877			39.94		
	4	76543	-	76543	40.449			40.51		
	5	76711	-	76711	40.538			40.60		
	6	75834	-	75834	40.075			40.14		
240min	1	117388	-	117388	62.034	61.12	1.48	62.17	61.26	1.48
	2	115235	-	115235	60.896			61.02		
	3	112704	-	112704	59.559			59.69		
	4	116856	-	116856	61.753			61.88		
	5	116681	-	116681	61.660			61.79		
	6	115144	-	115144	60.848			60.98		
360min	1	143711	-	143711	75.945	74.99	1.37	76.18	75.22	1.37
	2	141372	-	141372	74.709			74.94		
	3	138985	-	138985	73.447			73.67		
	4	143229	-	143229	75.690			75.92		
	5	143623	-	143623	75.898			76.13		
	6	140489	-	140489	74.242			74.47		
480min	1	160918	-	160918	85.038	83.93	1.66	85.40	84.29	1.66
	2	158122	-	158122	83.560			83.91		
	3	154563	-	154563	81.679			82.03		
	4	160837	-	160837	84.995			85.35		
	5	161138	-	161138	85.154			85.51		
	6	157372	-	157372	83.164			83.52		
600min	1	171012	-	171012	90.372	89.70	1.56	90.88	90.20	1.56
	2	167882	-	167882	88.718			89.21		
	3	165174	-	165174	87.287			87.77		
	4	171489	-	171489	90.624			91.12		
	5	171338	-	171338	90.544			91.05		
	6	171550	-	171550	90.656			91.15		
720min	1	177447	-	177447	93.772	92.61	1.61	94.43	93.26	1.61
	2	174112	-	174112	92.010			92.65		
	3	170799	-	170799	90.259			90.89		
	4	177772	-	177772	93.944			94.60		
	5	177520	-	177520	93.811			94.46		
	6	173814	-	173814	91.853			92.50		
960min	1	185628	-	185628	98.096	96.33	1.56	98.91	97.14	1.56
	2	181292	-	181292	95.804			96.60		
	3	178046	-	178046	94.089			94.87		
	4	184491	-	184491	97.495			98.30		
	5	183798	-	183798	97.129			97.94		
	6	180518	-	180518	95.395			96.19		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	186534	-	186534	98.575	97.61	1.42	99.55	98.57	1.42	
	2	183708	-	183708	97.081			98.04			
	3	180693	-	180693	95.488			96.43			
	4	187245	-	187245	98.950			99.92			
	5	186934	-	186934	98.786			99.76			
	6	183129	-	183129	96.775			97.73			
n											
	1440mi	1	188215	-	188215	99.463	98.26	1.65	100.60	99.38	1.64
		2	184613	-	184613	97.559			98.68		
		3	181473	-	181473	95.900			97.00		
		4	188907	-	188907	99.829			100.96		
		5	188521	-	188521	99.625			100.76		
6		183886	-	183886	97.175	98.29					
n											
	极限	1	188165	-	188165	99.436	98.65	2.43	100.74	99.94	2.41
		2	184613	-	184613	97.559			98.84		
		3	181148	-	181148	95.728			96.99		
		4	188470	-	188470	99.598			100.90		
		5	193979	-	193979	102.509			103.81		
6		183737	-	183737	97.096	98.38					
n											



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-30

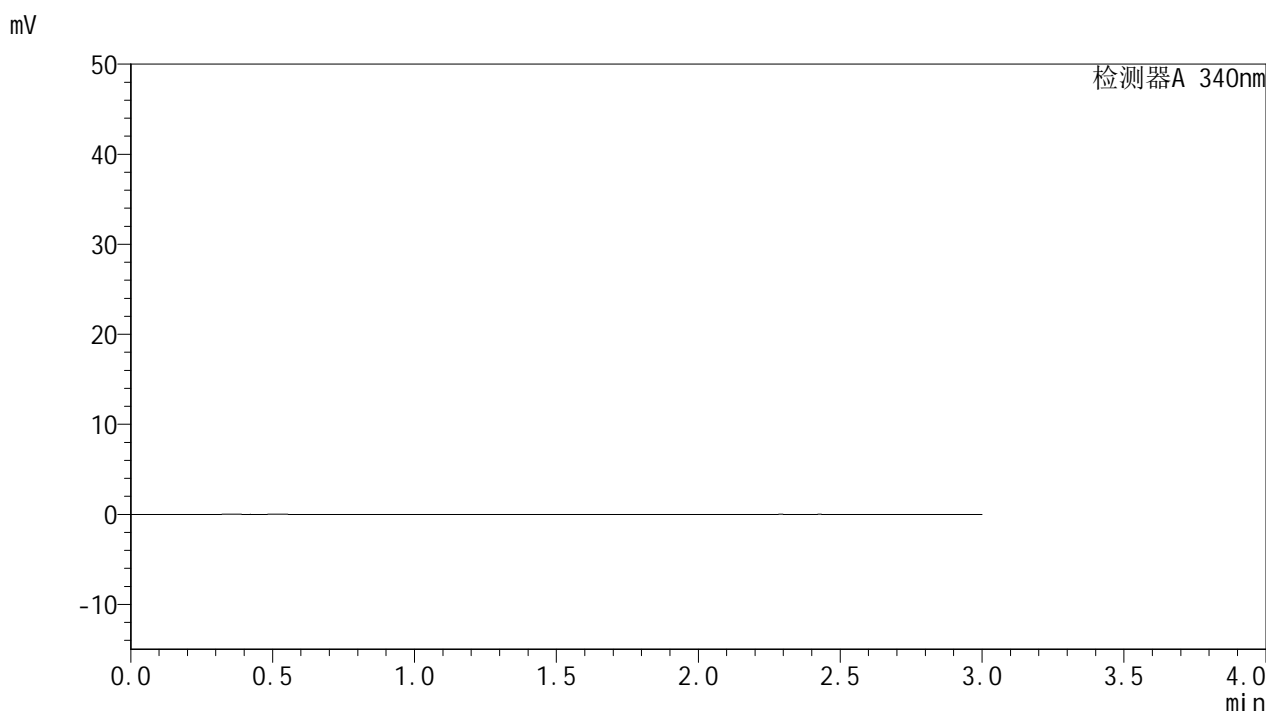
复核者:

未审阅版本

<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 - 31-5/1-1-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 11:33:44 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:53:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	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							

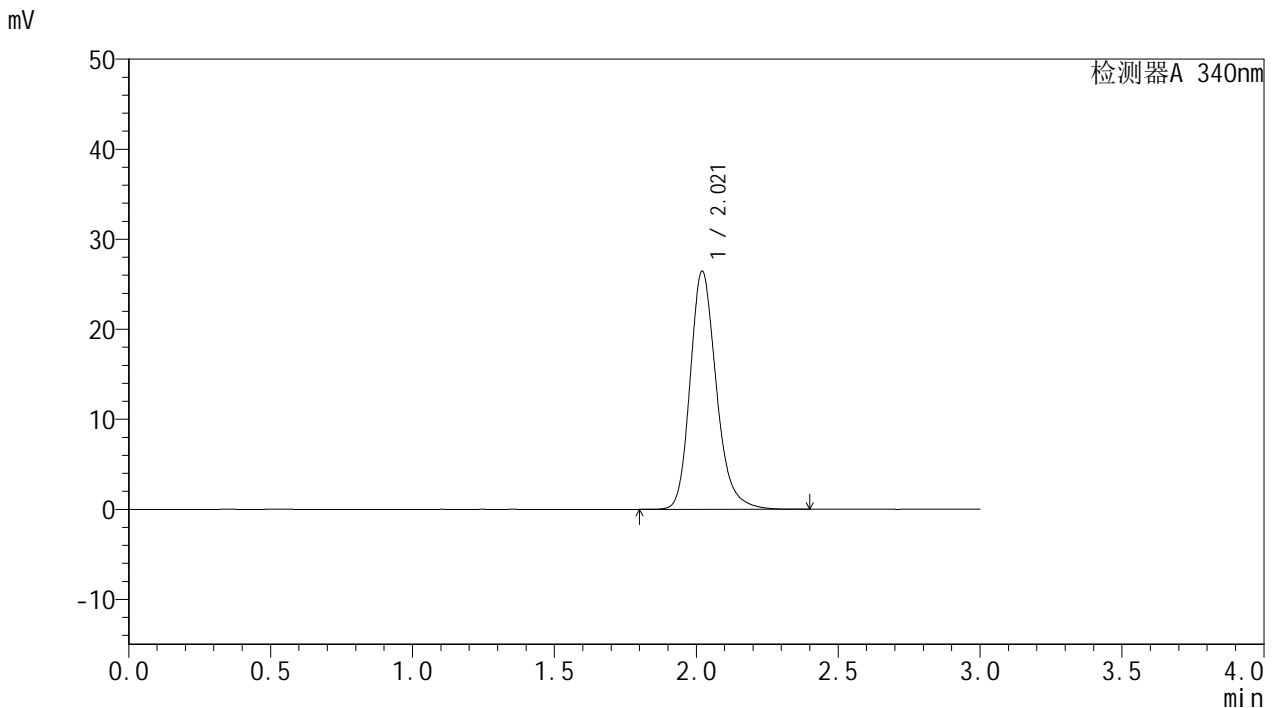
图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

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: RCSYMP-4103 - 31-5/1-2-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
分析时间: 2024/09/29 11:37:08 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:53:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

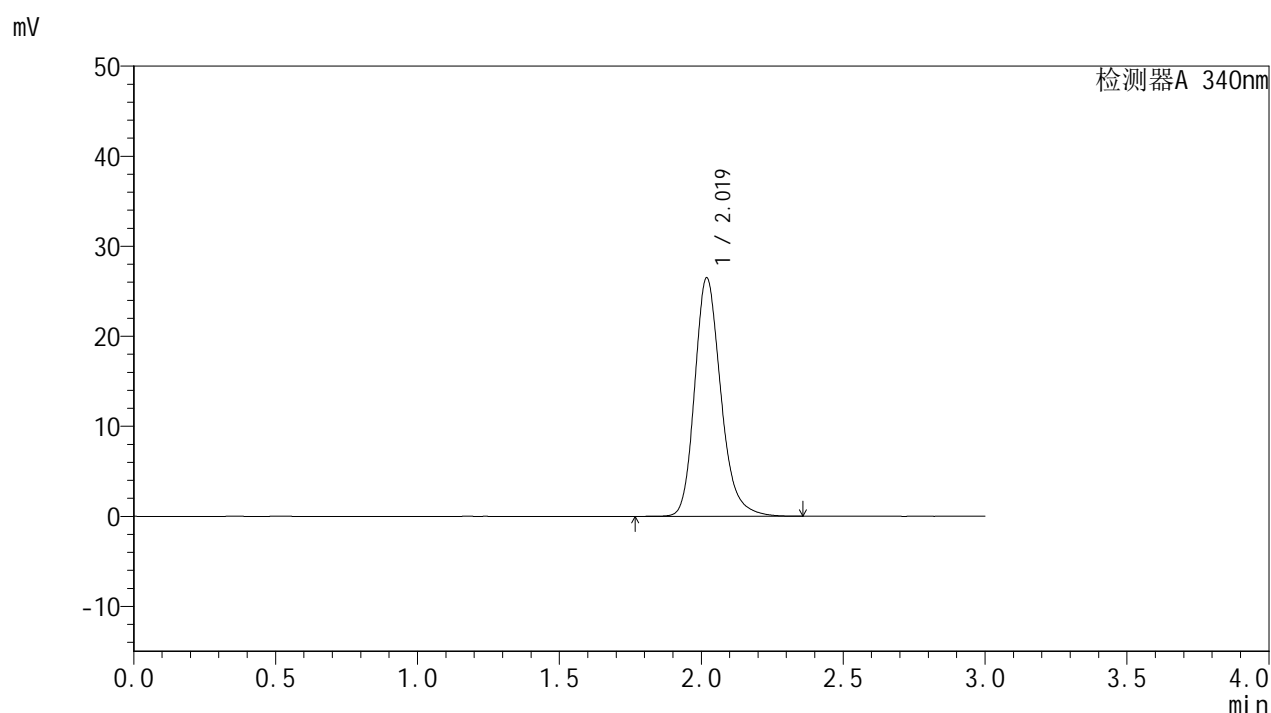
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	169896	100.000	26442	2399	1.217	--
总计		169896	100.000	26442			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-3-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 11:40:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:53:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	169927	100.000	26440	2403	1.218	--
总计		169927	100.000	26440			

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

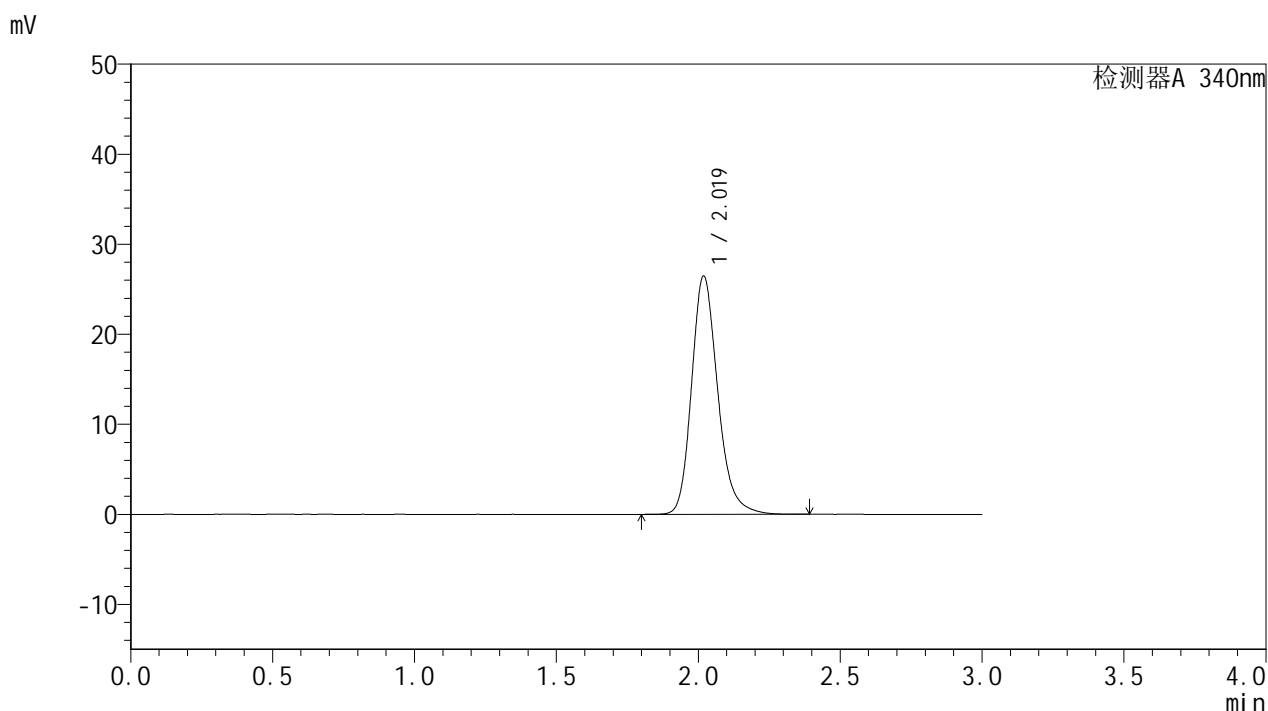


YMP-4103

<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 - 31-5/1-4-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 11:43:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

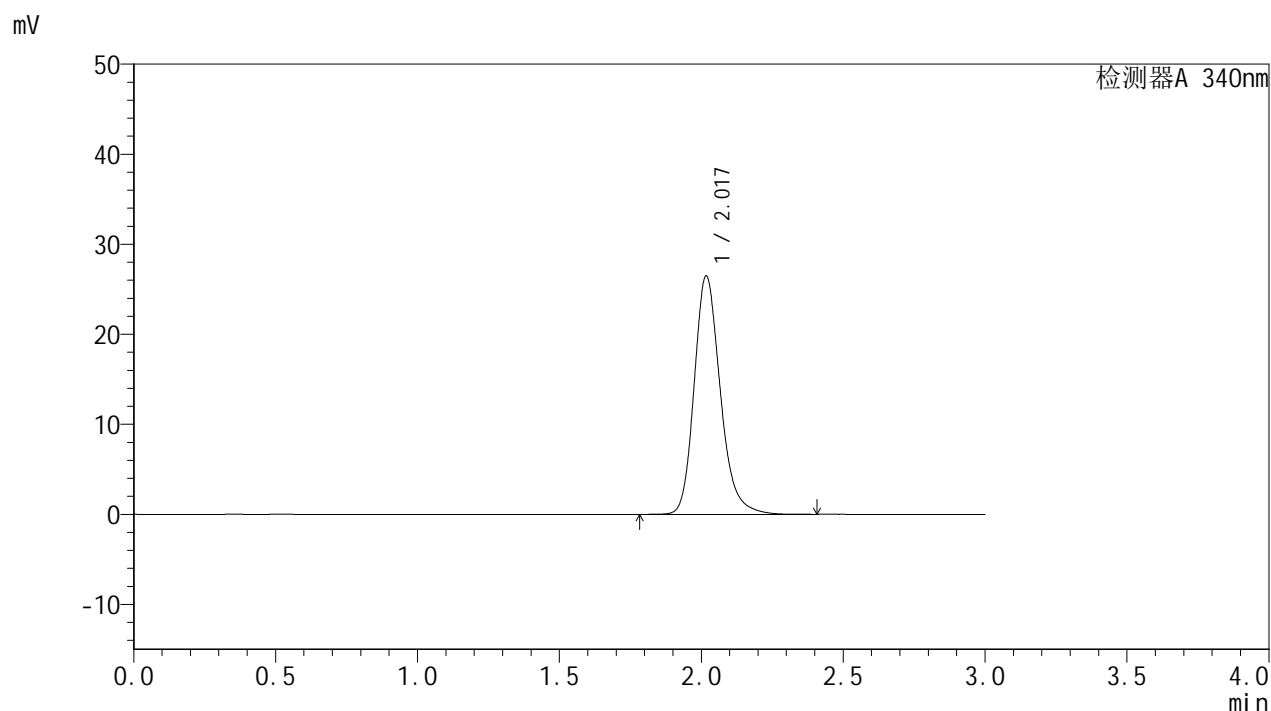
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	169860	100.000	26413	2404	1.215	--
总计		169860	100.000	26413			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3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,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-5-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 11:47:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:53:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

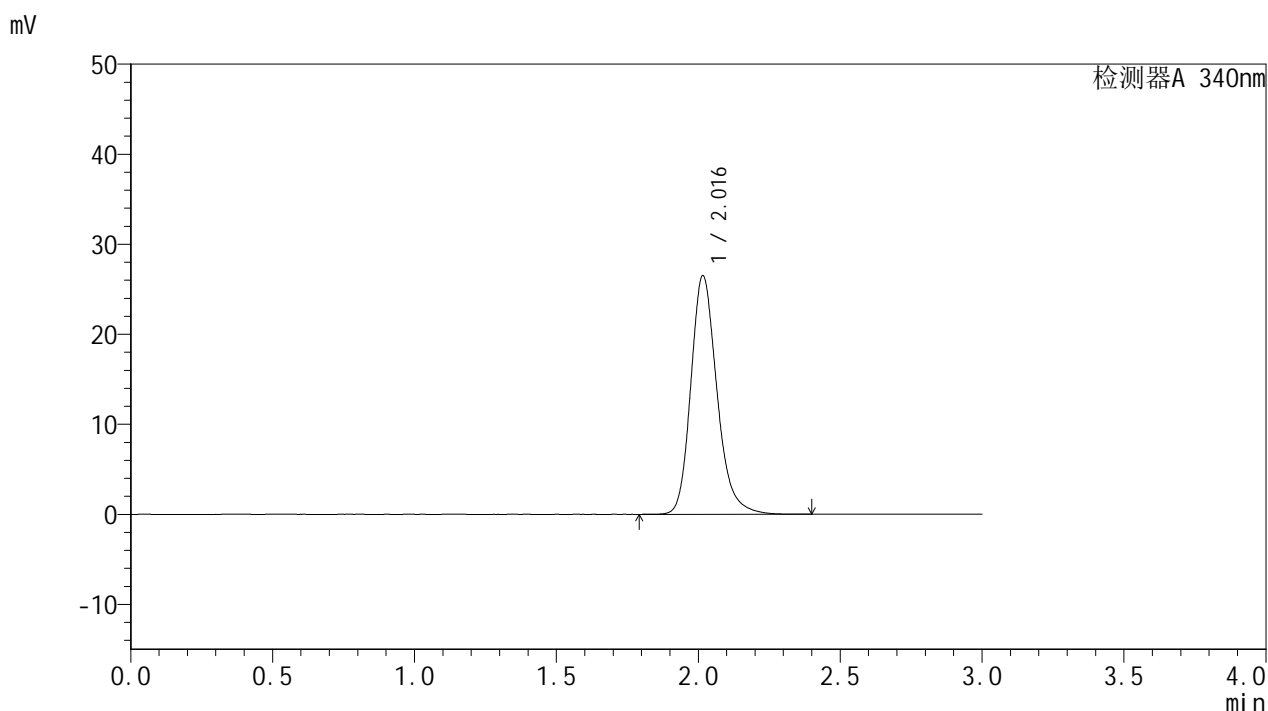
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	169848	100.000	26363	2404	1.216	--
总计		169848	100.000	26363			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-6-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 11:50:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:53:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	169911	100.000	26459	2403	1.216	--
总计		169911	100.000	26459			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

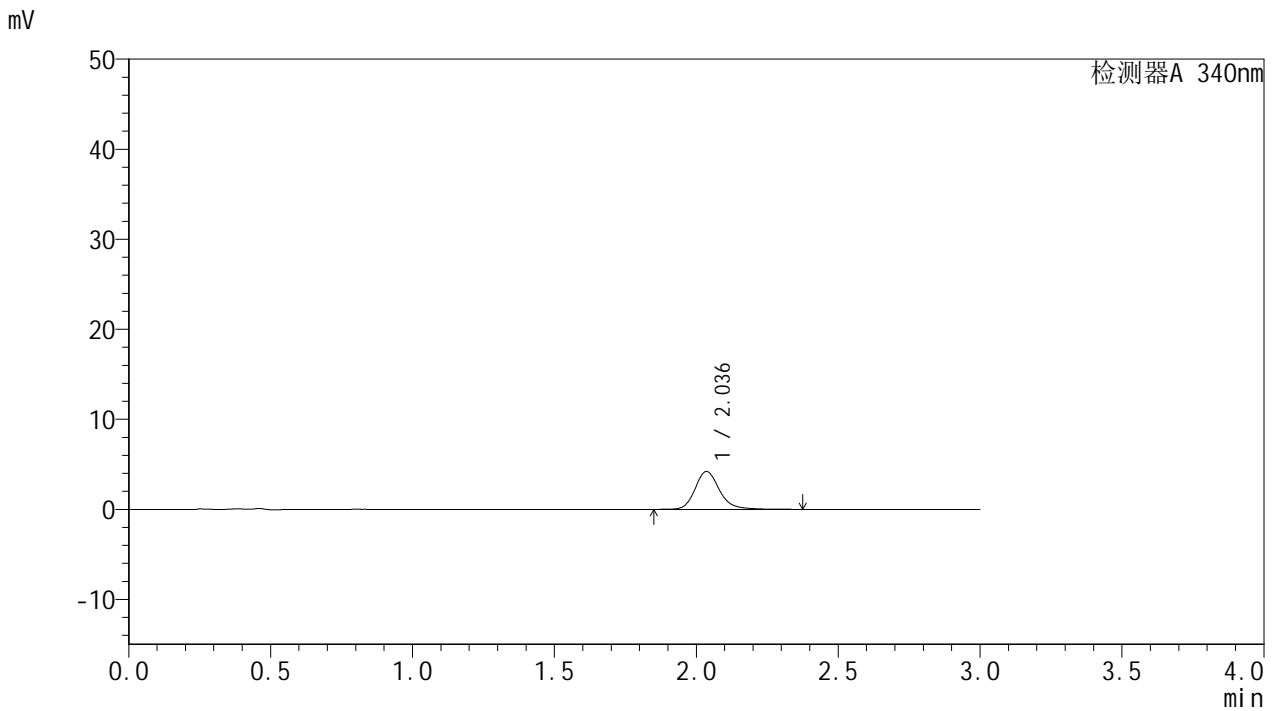


YMP-4103

<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 - 31-5/1-7-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 11:54:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:53:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

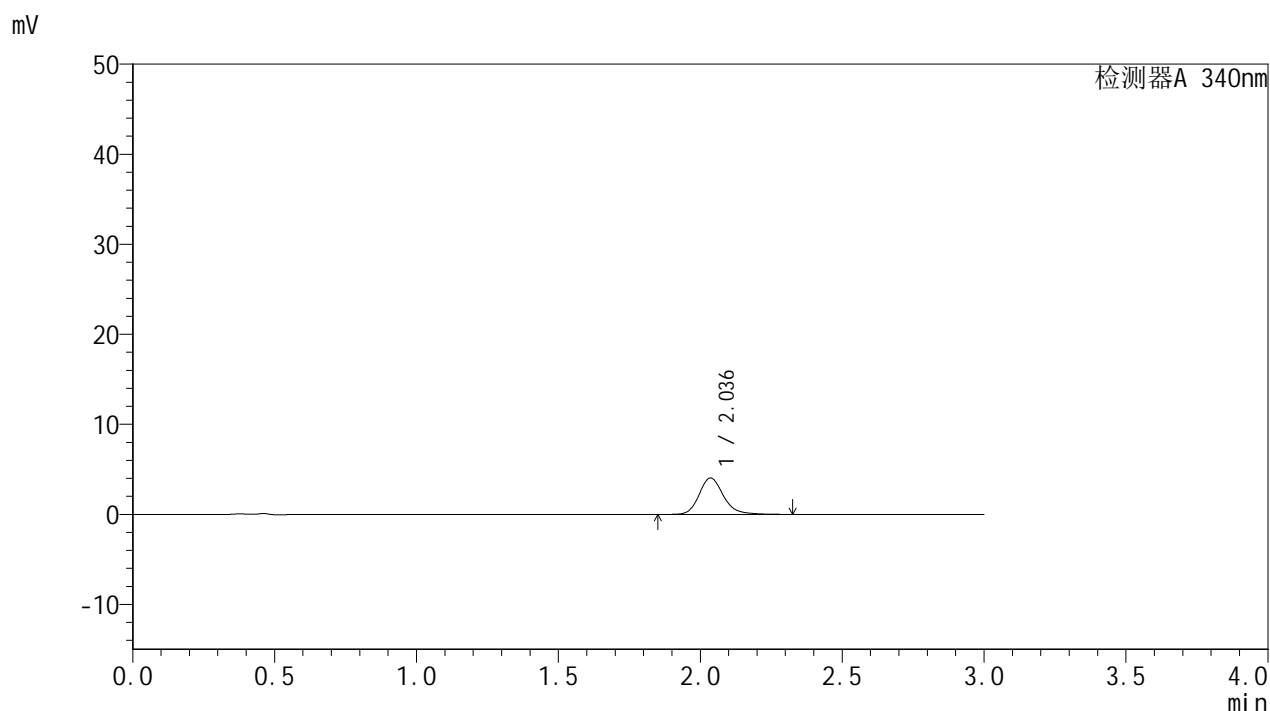
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	25304	100.000	4203	2834	1.197	--
总计		25304	100.000	4203			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3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 - 31-5/1-8-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 11:57:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:53:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

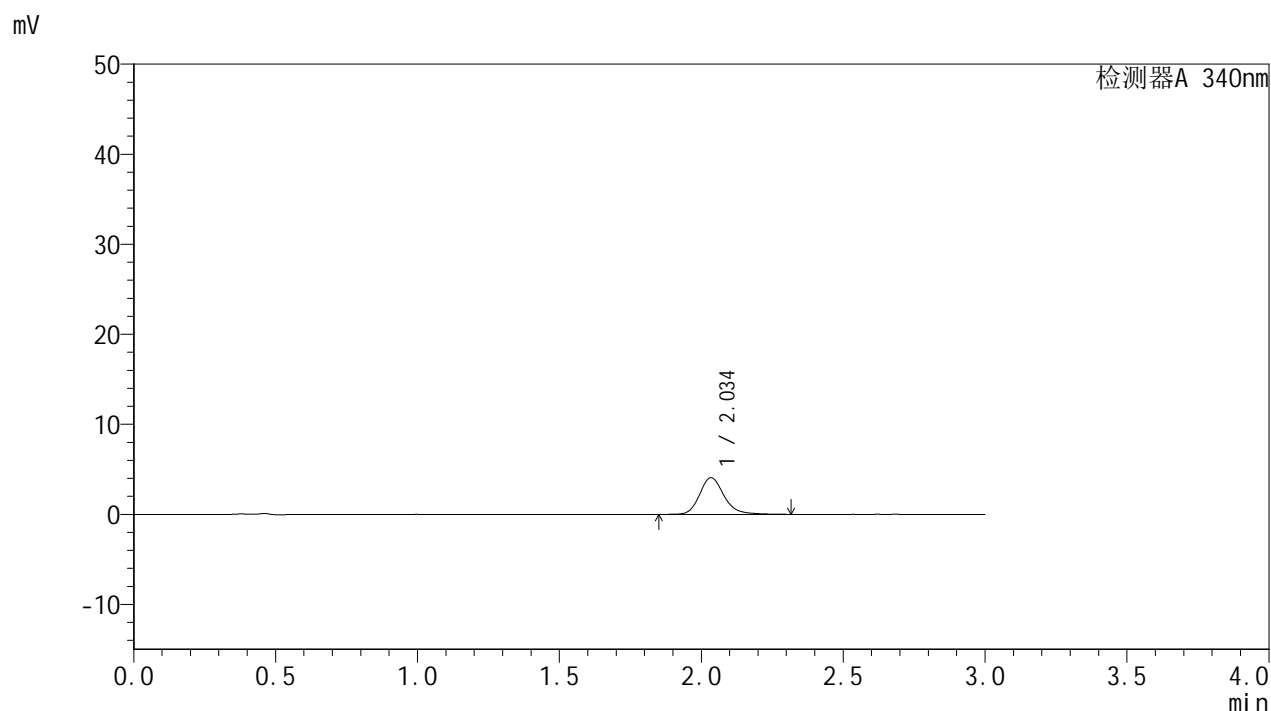
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	24293	100.000	4049	2833	1.195	--
总计		24293	100.000	4049			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-9-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 12:00:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:53:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	24460	100.000	4055	2816	1.197	--
总计		24460	100.000	4055			

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

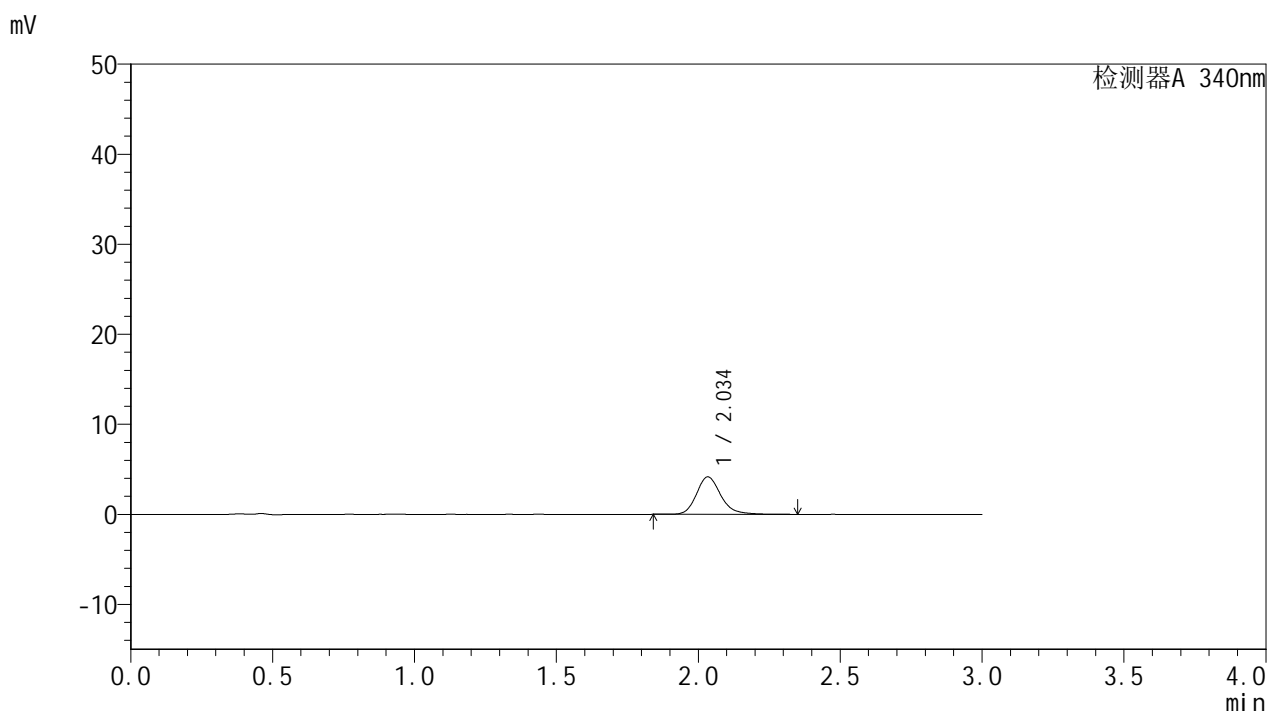


YMP-4103

<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 - 31-5/1-10-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:04:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

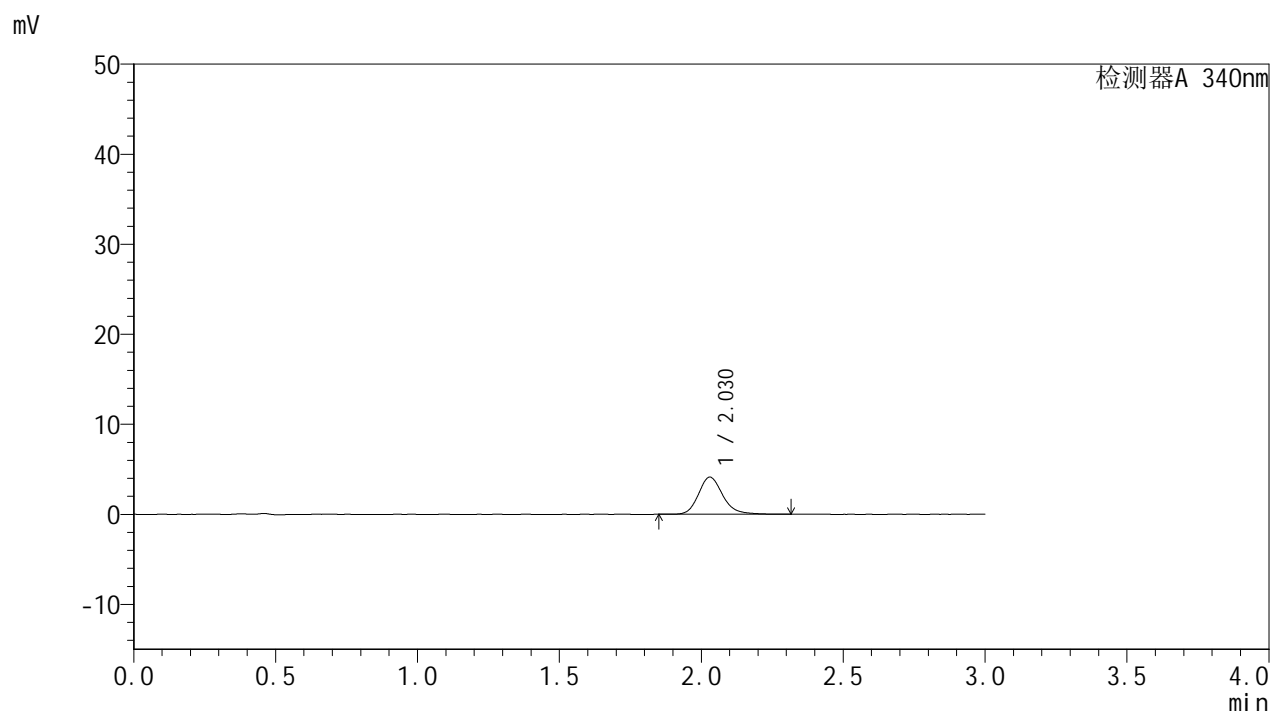
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	24859	100.000	4144	2838	1.198	--
总计		24859	100.000	4144			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3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: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-12-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:10:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	24696	100.000	4134	2821	1.192	--
总计		24696	100.000	4134			

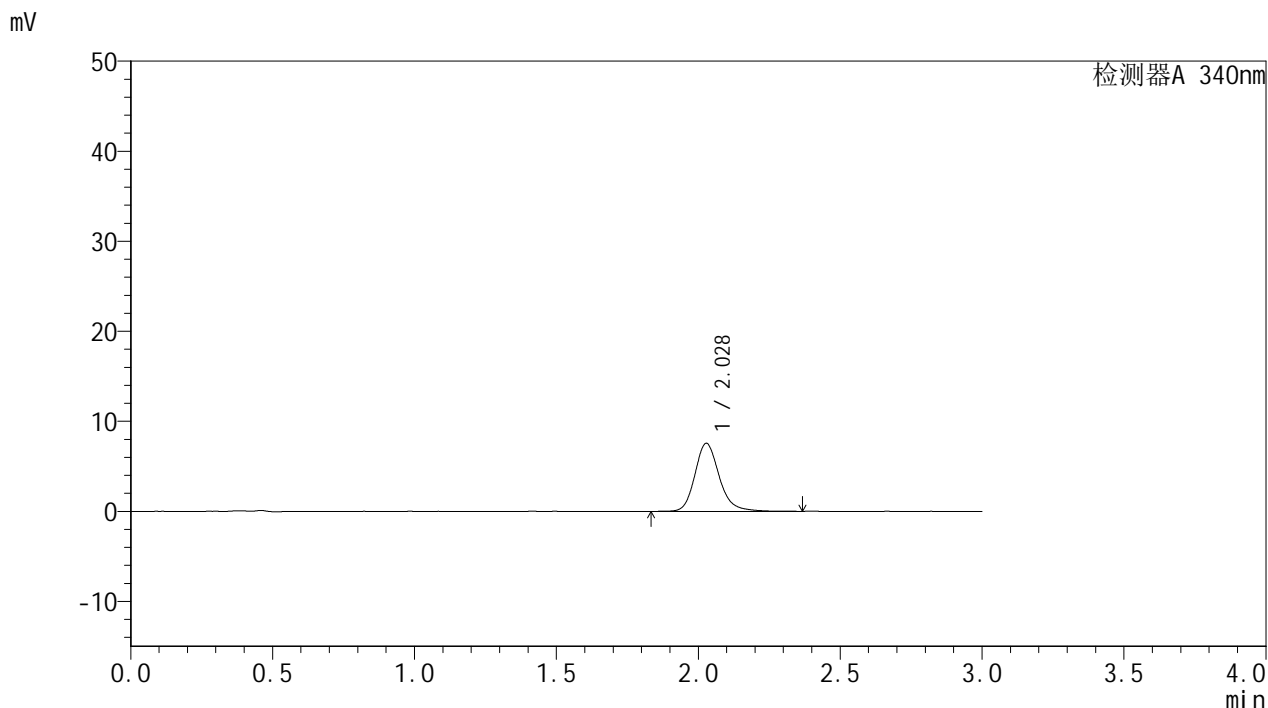
图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 31-5/1-15-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:21:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	45235	100.000	7559	2824	1.196	--
总计		45235	100.000	7559			

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

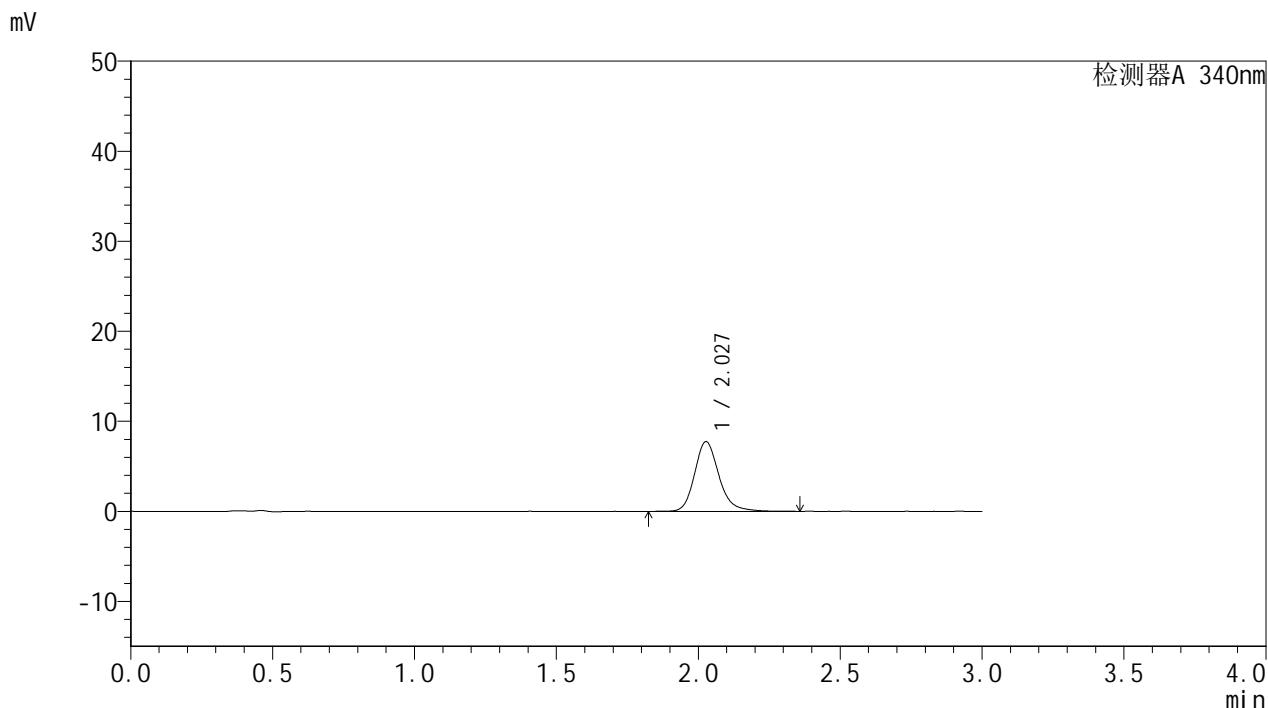


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-16-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 12:24:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

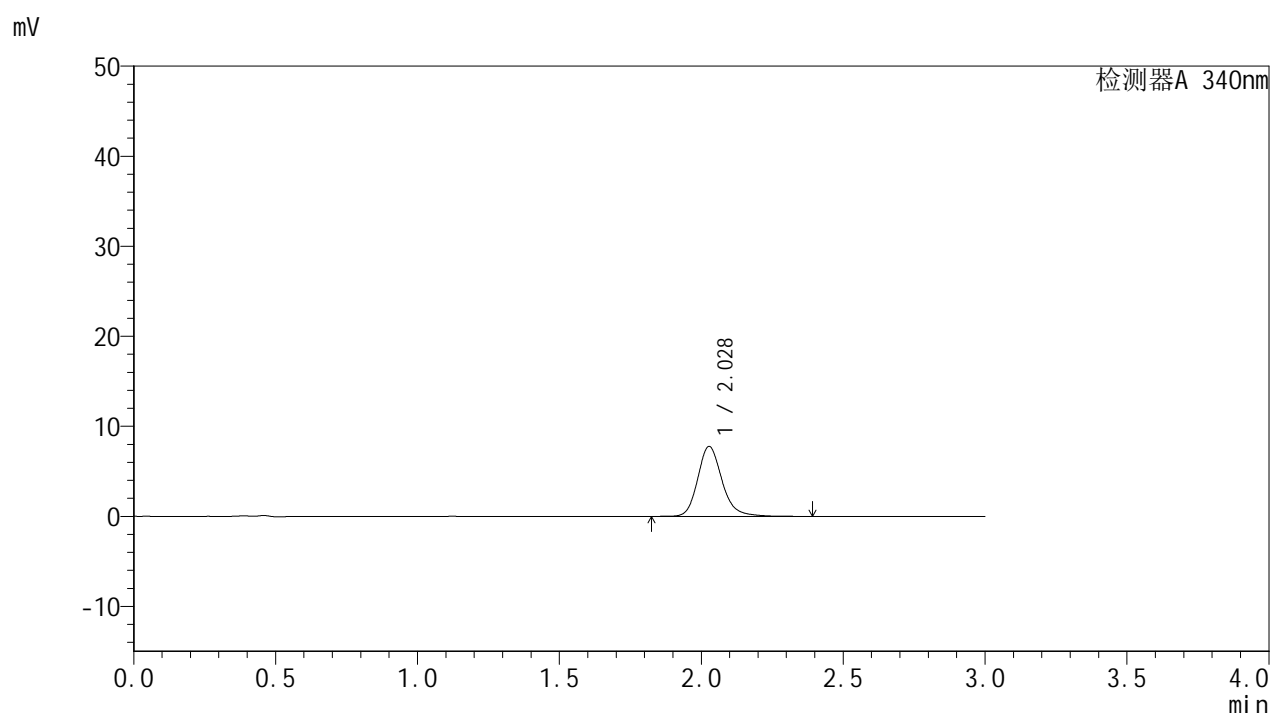
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	46334	100.000	7727	2819	1.199	--
总计		46334	100.000	7727			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3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 - 31-5/1-17-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:27:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:54:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

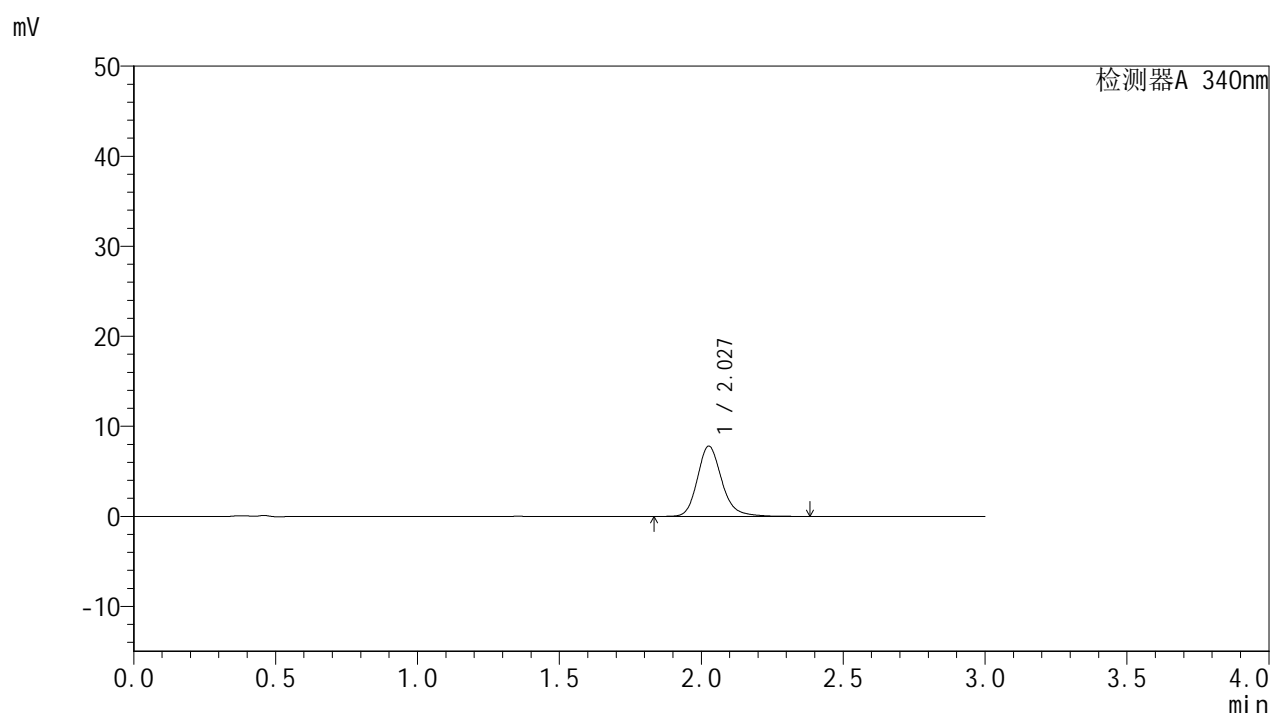
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	46463	100.000	7760	2825	1.193	--
总计		46463	100.000	7760			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-18-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:31:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

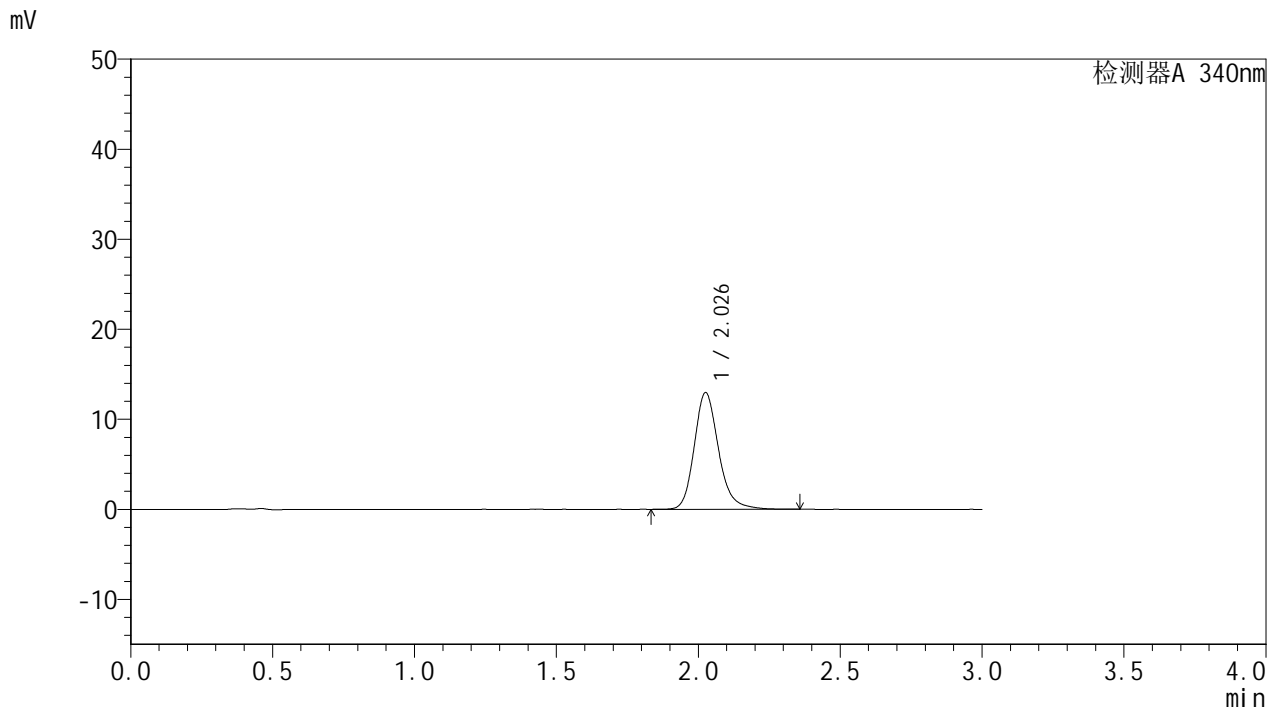
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	46618	100.000	7775	2819	1.196	--
总计		46618	100.000	7775			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3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 - 31-5/1-19-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 12:34:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	77378	100.000	12896	2819	1.202	--
总计		77378	100.000	12896			

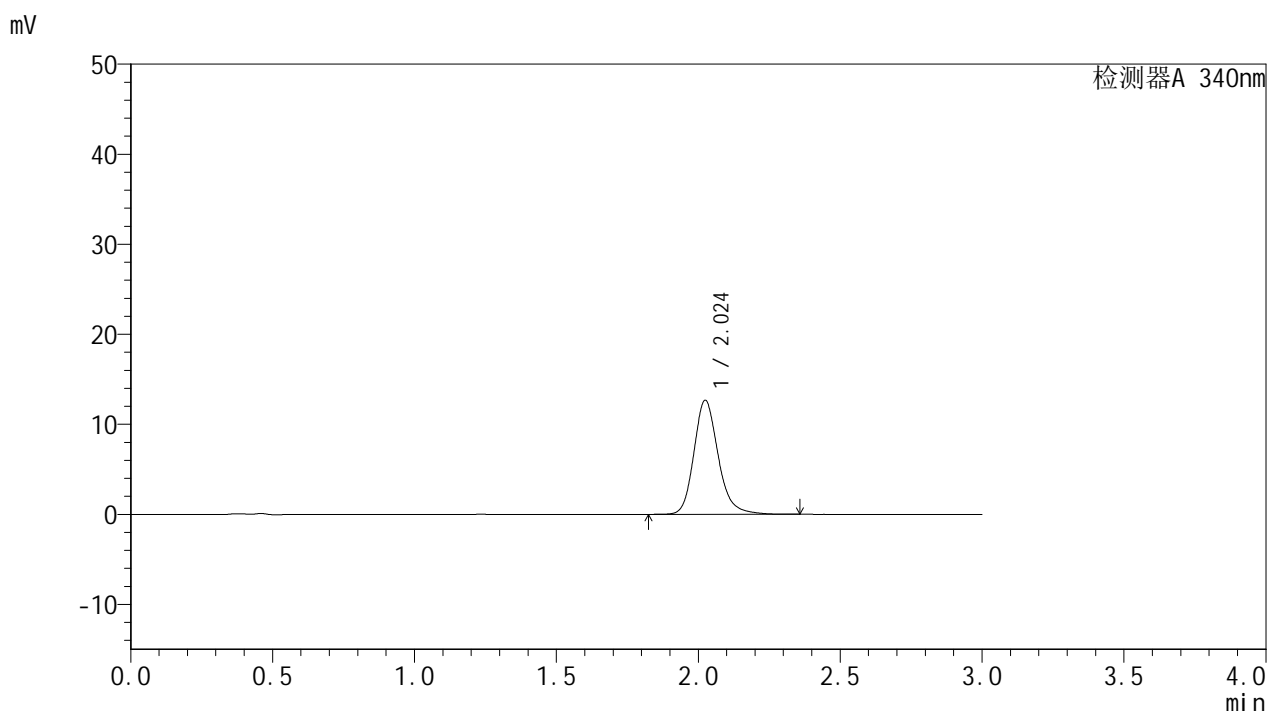
图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-5/1-20-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 12:37:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

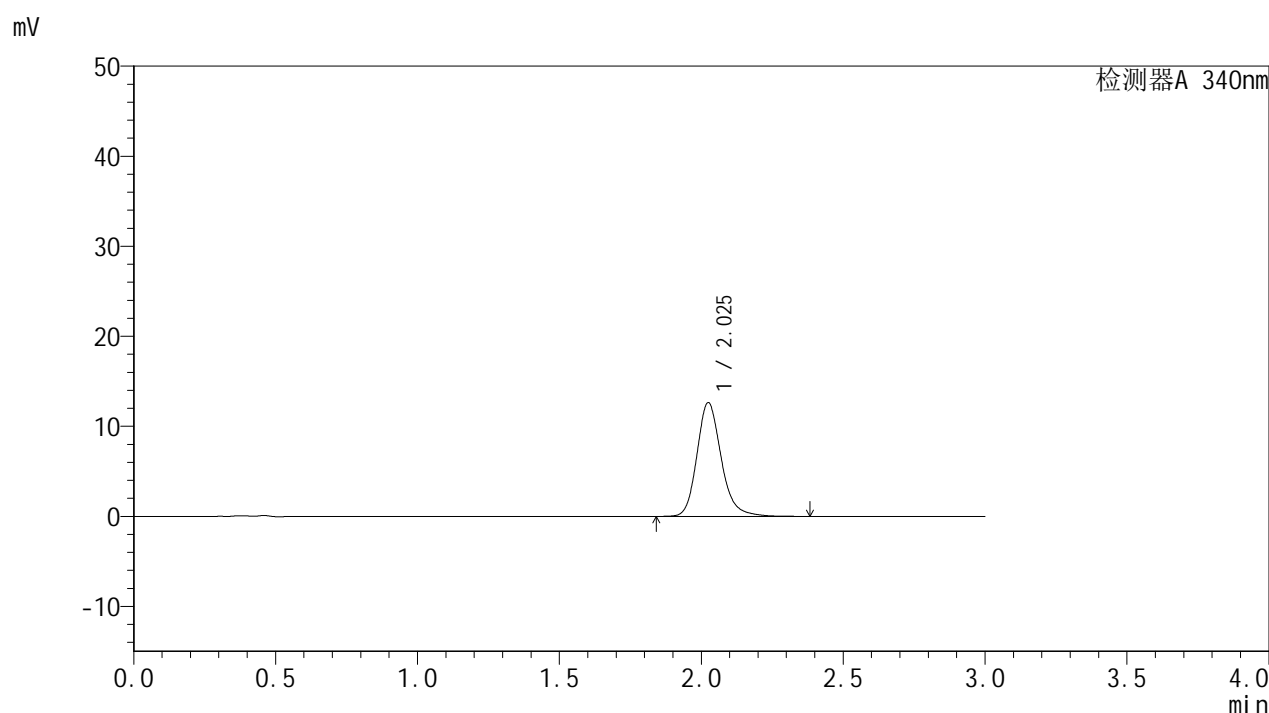
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	75578	100.000	12635	2817	1.199	--
总计		75578	100.000	12635			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3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 - 31-5/1-21-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:41:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:54:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	75460	100.000	12605	2819	1.199	--
总计		75460	100.000	12605			

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

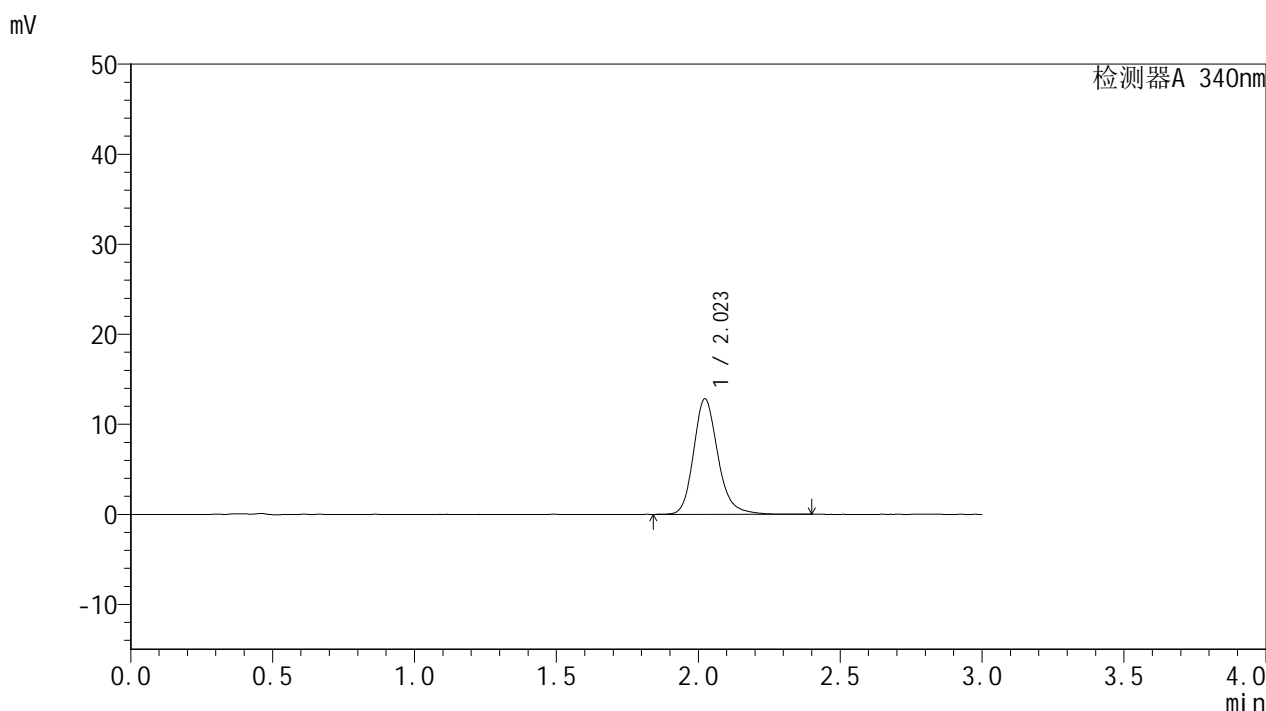


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-22-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 12:44:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	76543	100.000	12821	2817	1.200	--
总计		76543	100.000	12821			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

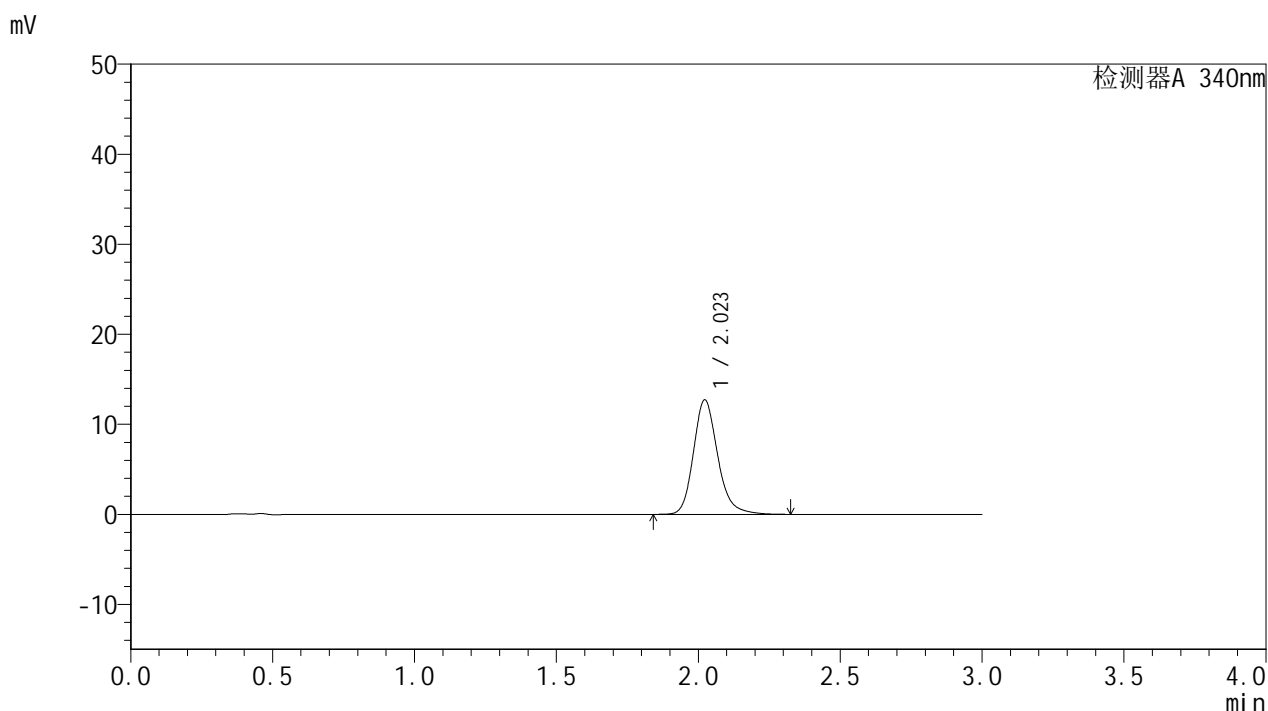


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-24-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 12:51:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	75834	100.000	12721	2816	1.199	--
总计		75834	100.000	12721			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

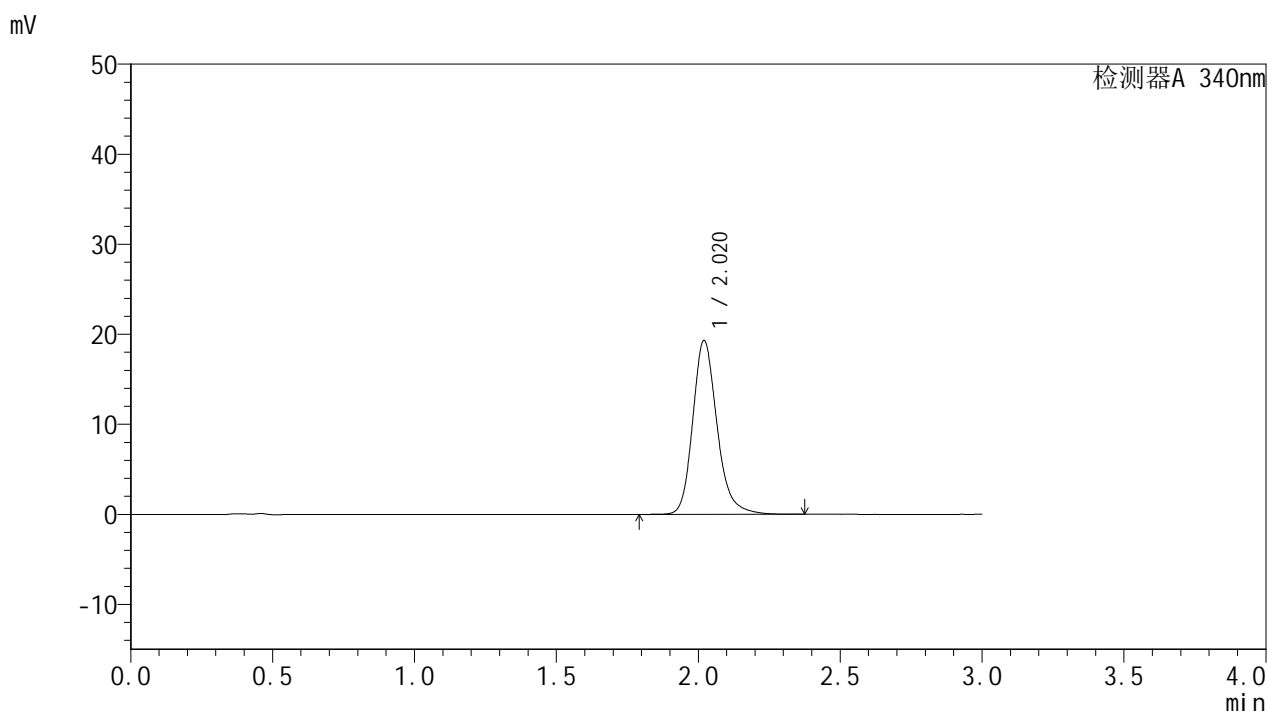


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-26-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 12:58:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

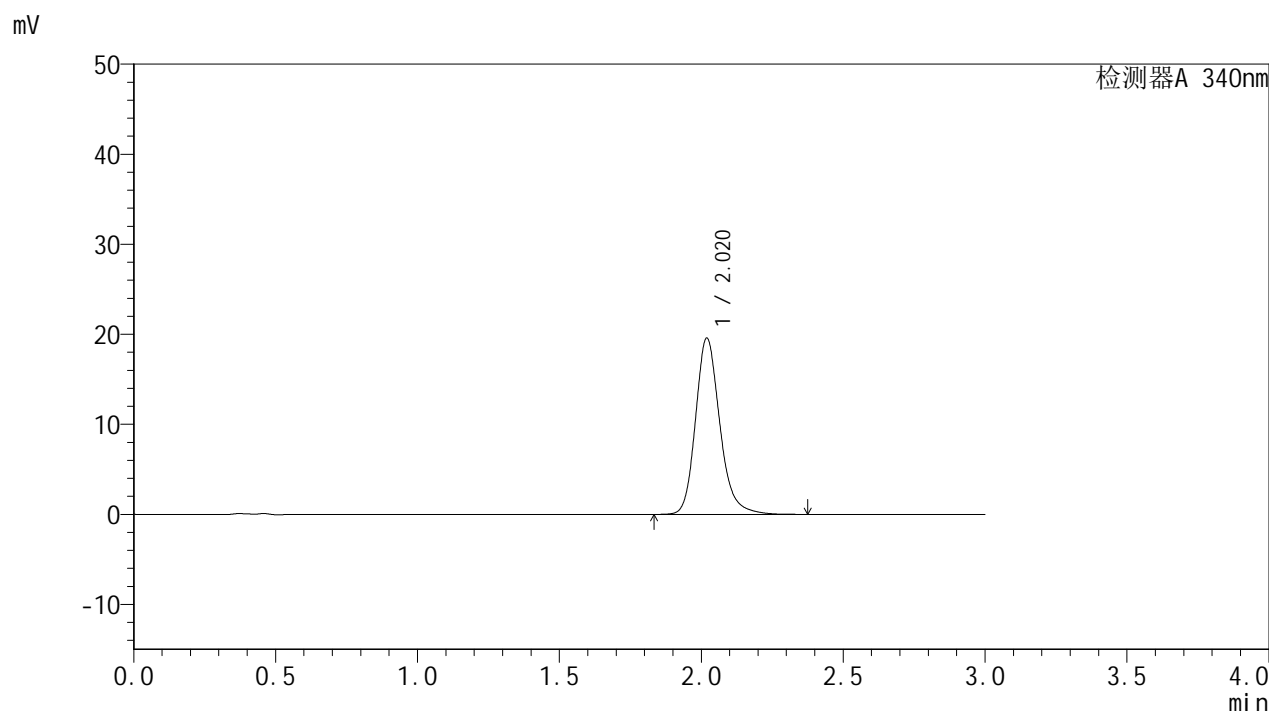
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	115235	100.000	19302	2811	1.207	--
总计		115235	100.000	19302			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-28-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:04:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

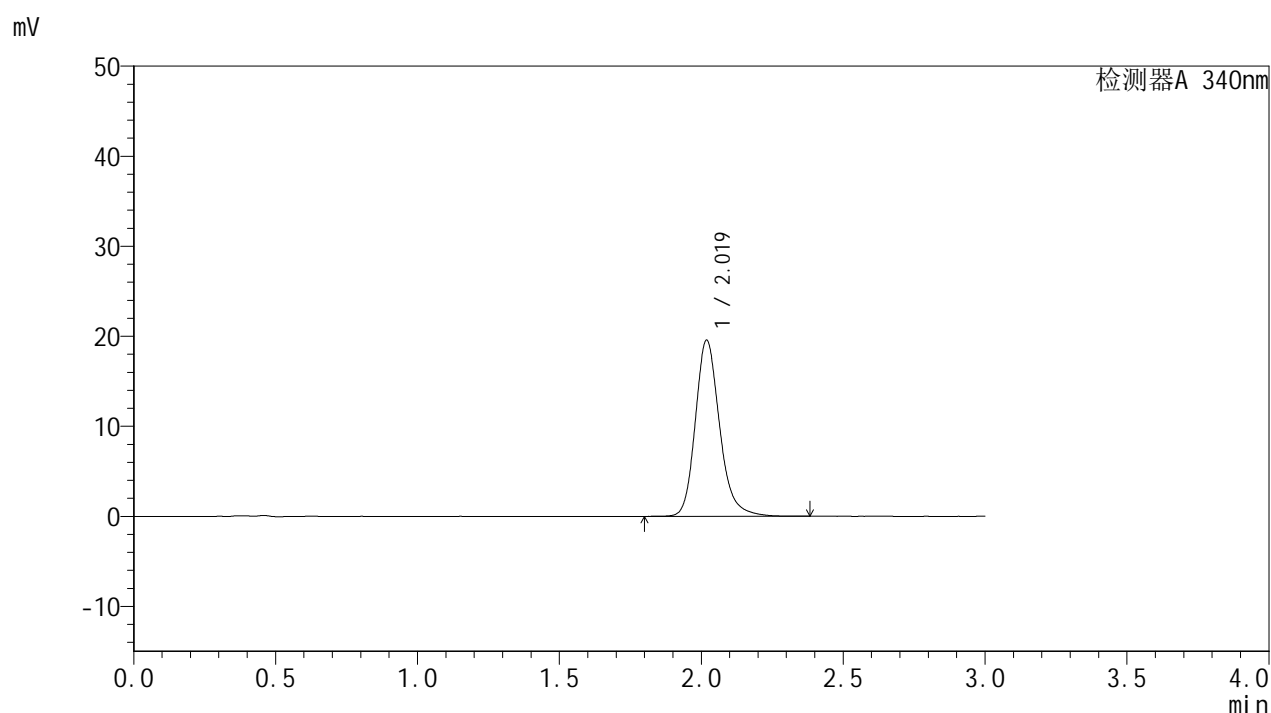
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	116856	100.000	19557	2808	1.206	--
总计		116856	100.000	19557			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3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: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-29-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2024/09/29 13:08:13 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/09/30 08:54:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

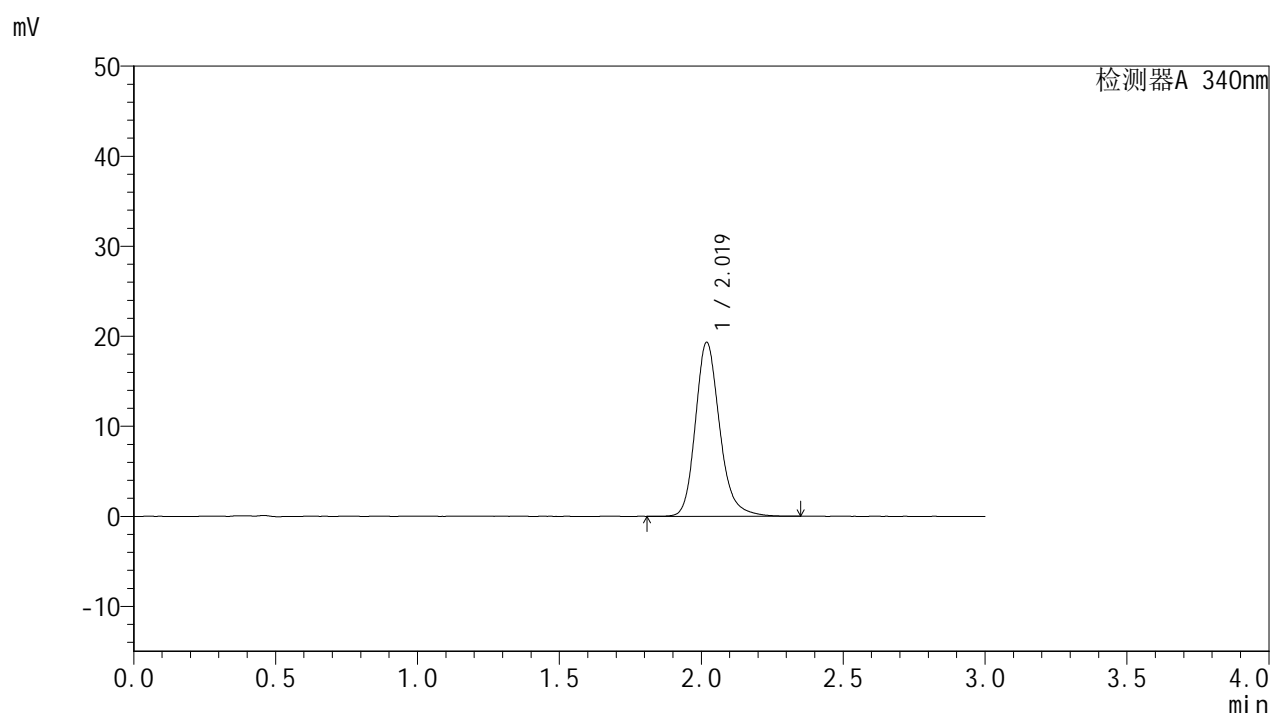
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	116681	100.000	19511	2808	1.209	--
总计		116681	100.000	19511			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-30-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:11:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:54:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

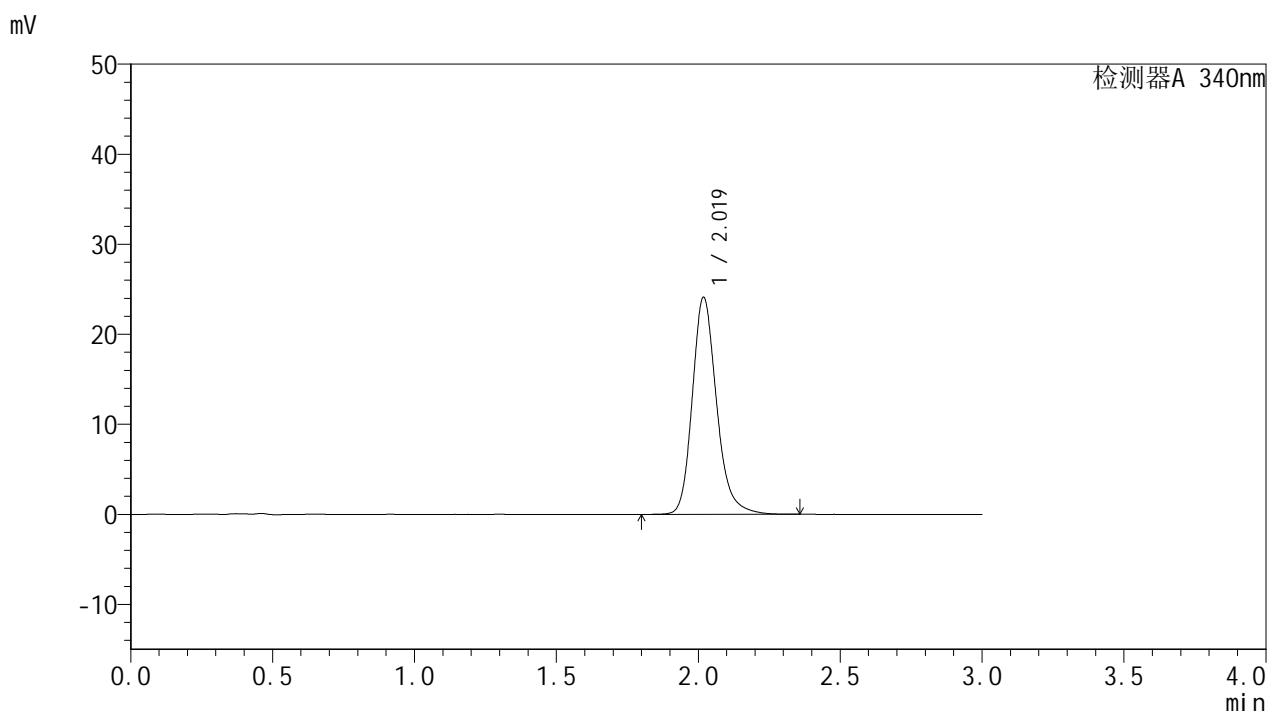
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	115144	100.000	19280	2812	1.205	--
总计		115144	100.000	19280			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3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 - 31-5/1-31-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:14:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

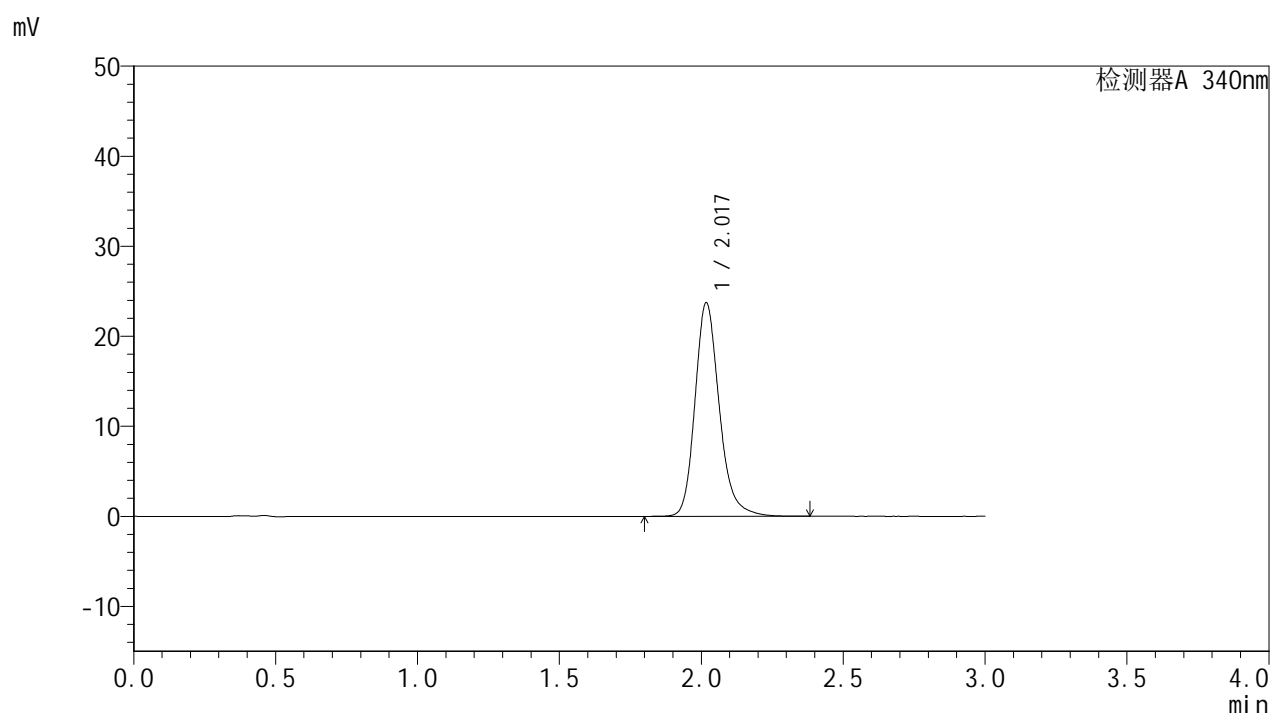
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	143711	100.000	24031	2809	1.211	--
总计		143711	100.000	24031			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3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: RCMYP-4103 - 31-5/1-32-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:18:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:54:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	141372	100.000	23585	2807	1.213	--
总计		141372	100.000	23585			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

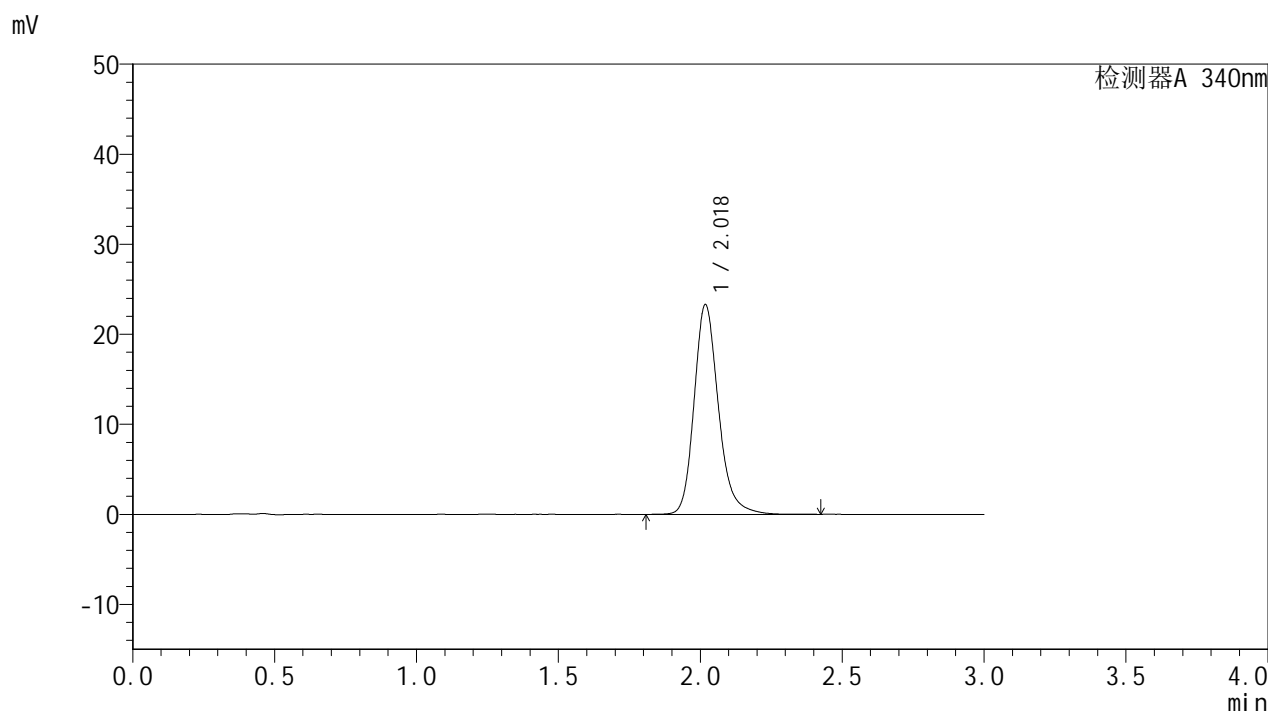


YMP-4103

<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 - 31-5/1-33-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 13:21:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	138985	100.000	23183	2805	1.210	--
总计		138985	100.000	23183			

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

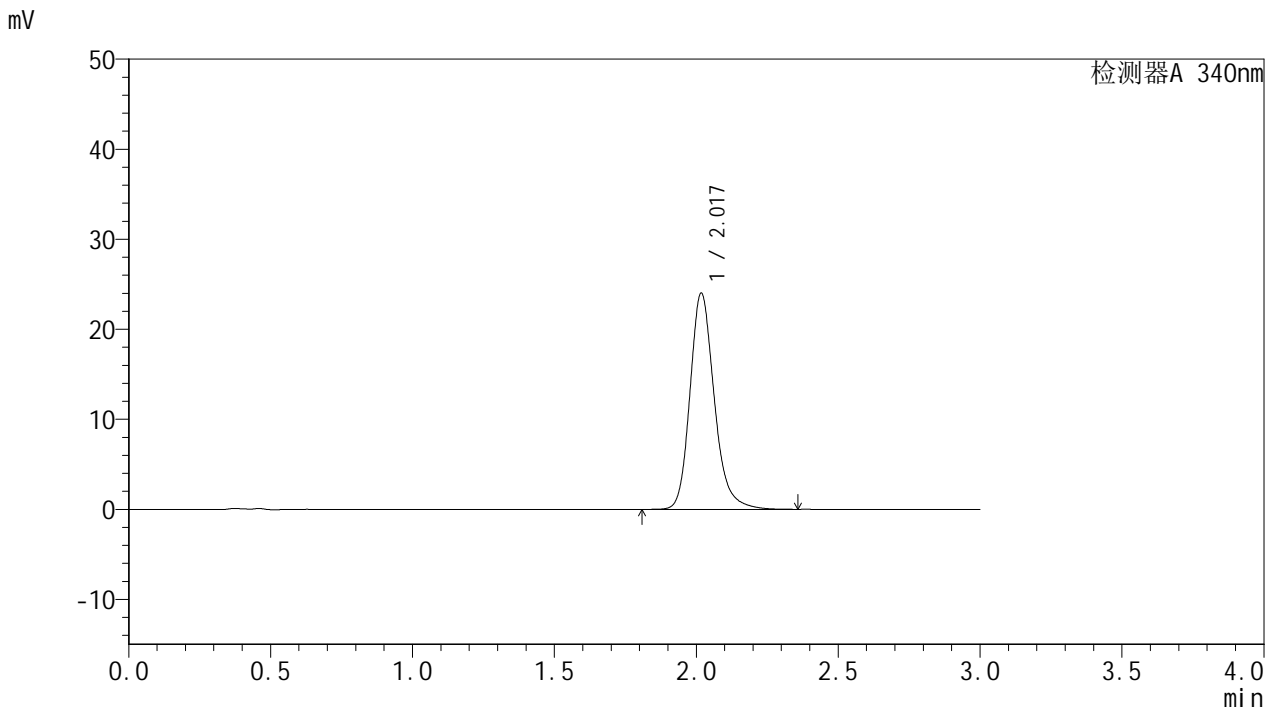


YMP-4103

<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 - 31-5/1-34-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 13:25:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

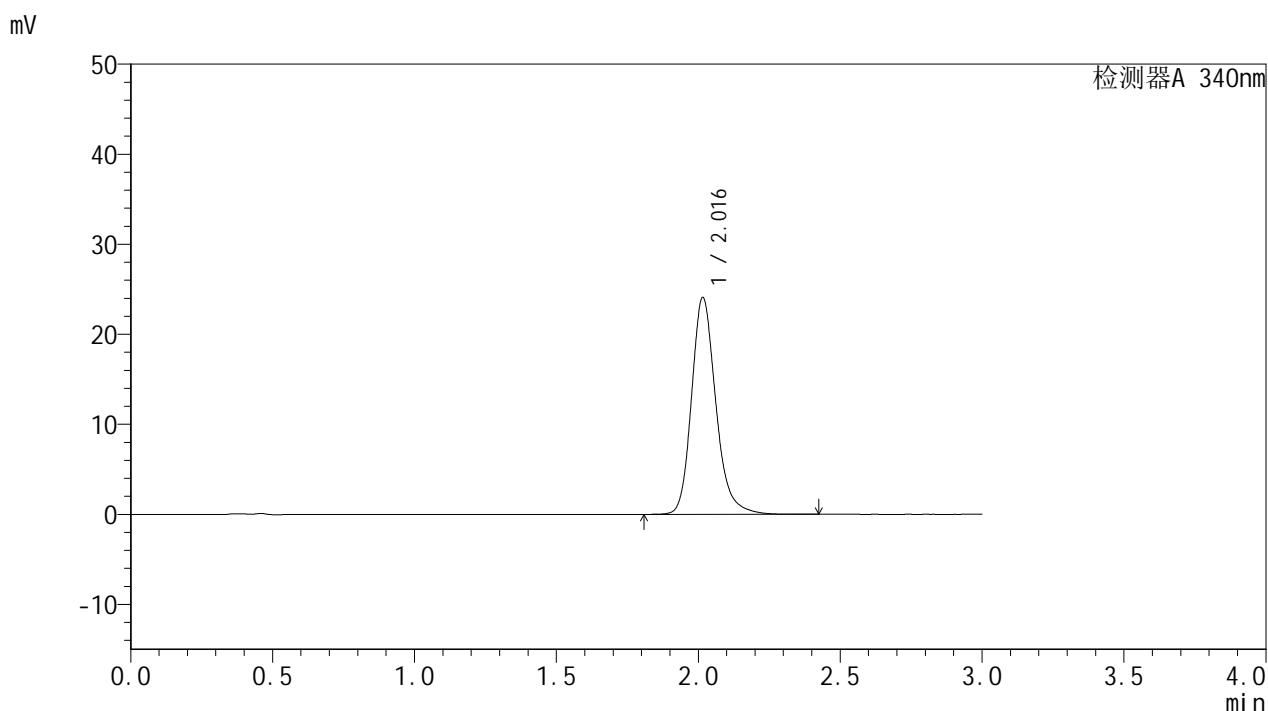
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	143229	100.000	23883	2803	1.212	--
总计		143229	100.000	23883			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3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 - 31-5/1-35-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 13:28:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

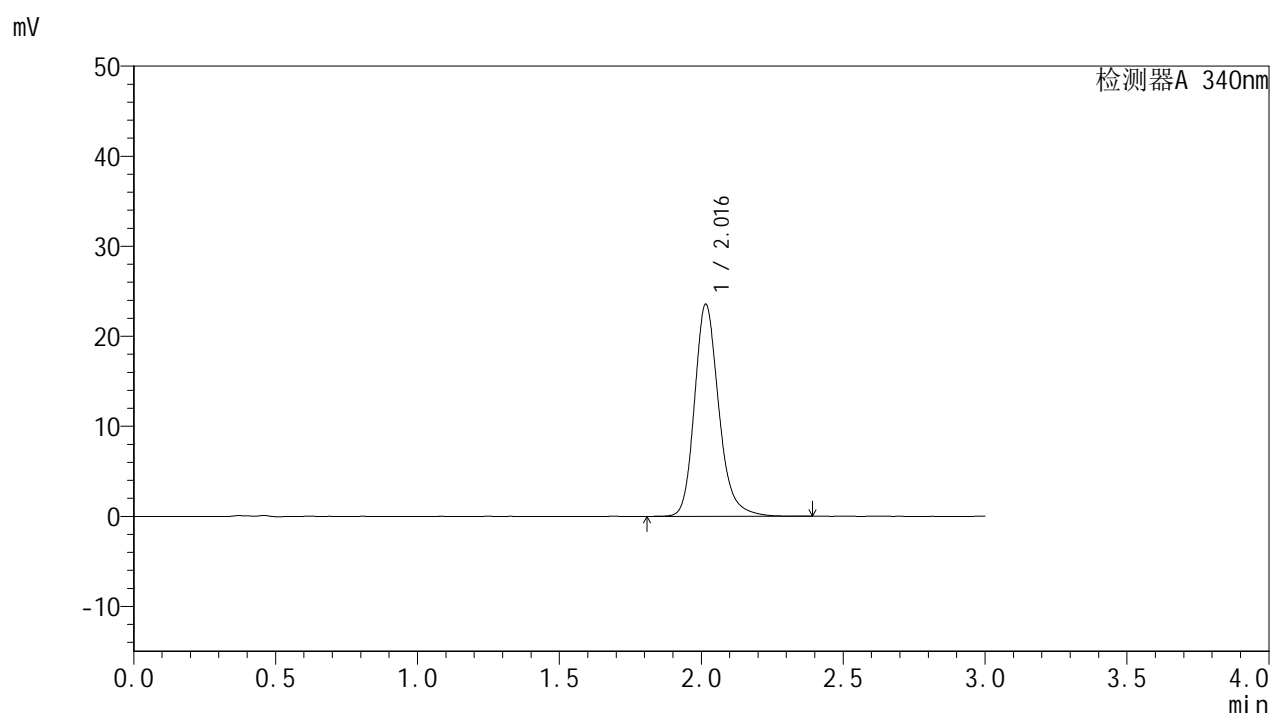
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	143623	100.000	24047	2803	1.211	--
总计		143623	100.000	24047			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-36-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:31:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:55:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

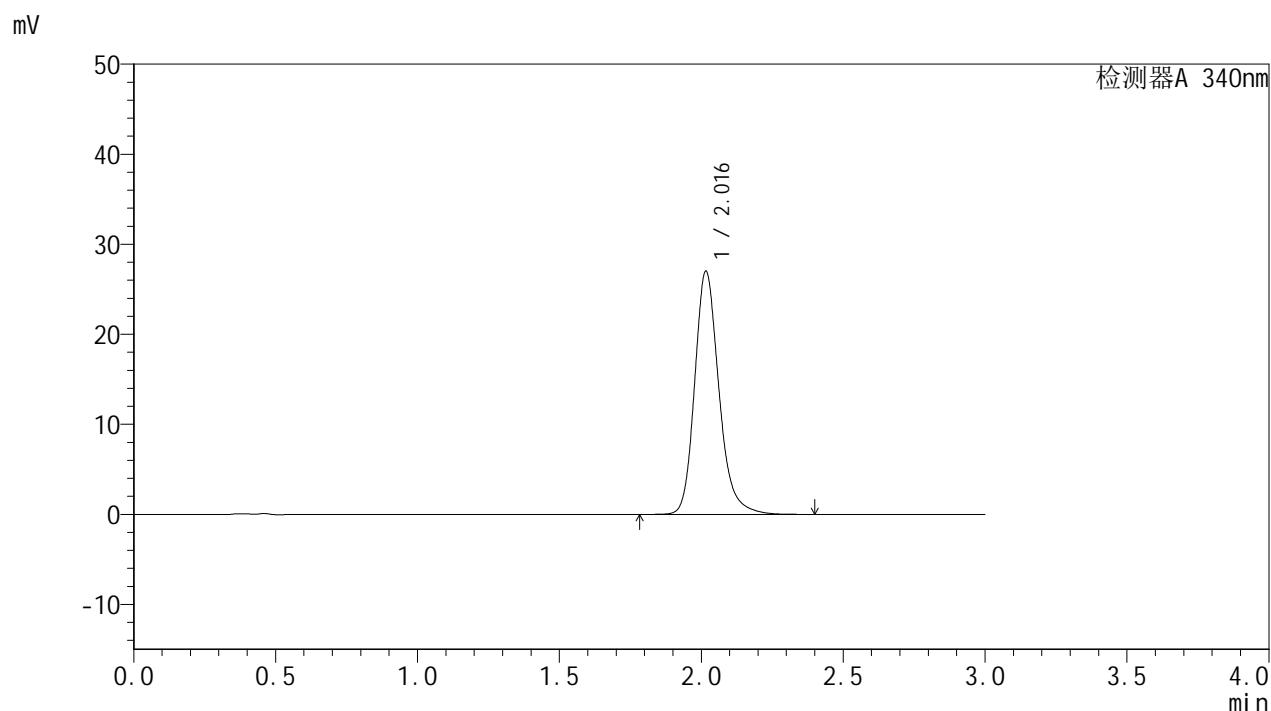
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	140489	100.000	23527	2802	1.211	--
总计		140489	100.000	23527			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3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°C 波长: 340nm
 数据文件名: RGSYMP-4103 - 31-5/1-37-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RGSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RGSYMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:35:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:55:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

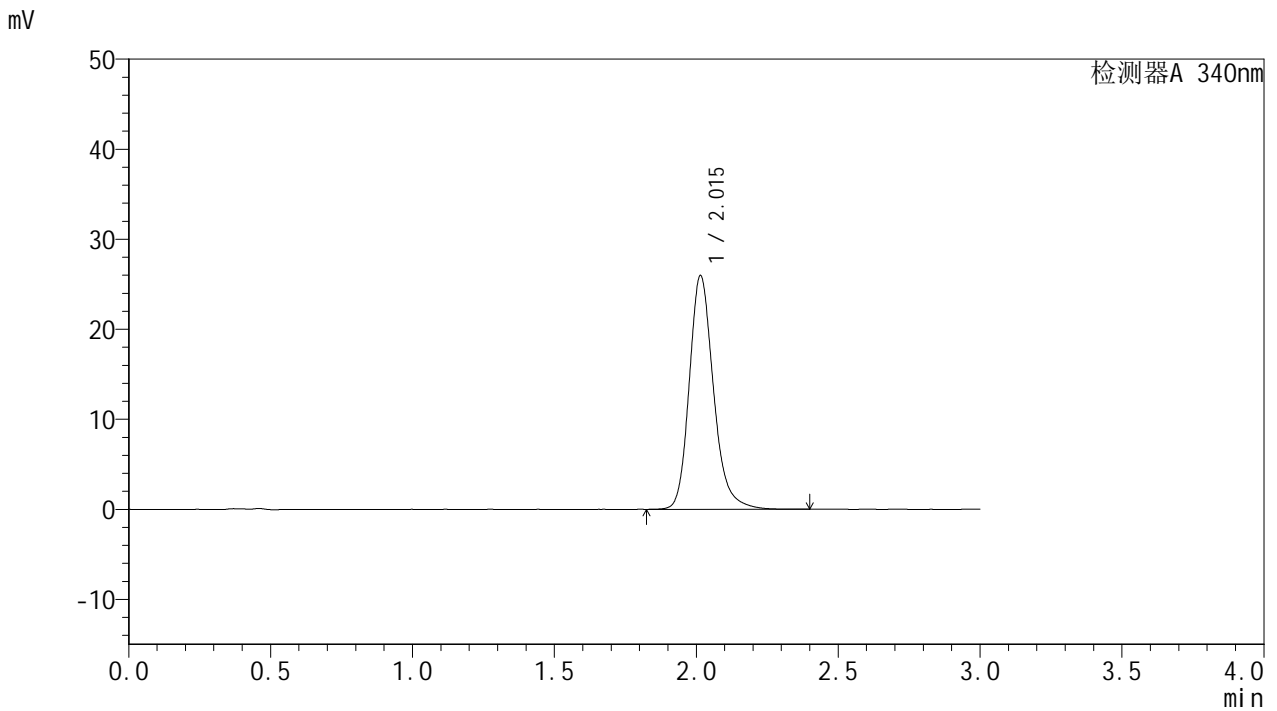
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	160918	100.000	26941	2805	1.213	--
总计		160918	100.000	26941			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3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 - 31-5/1-39-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 13:41:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

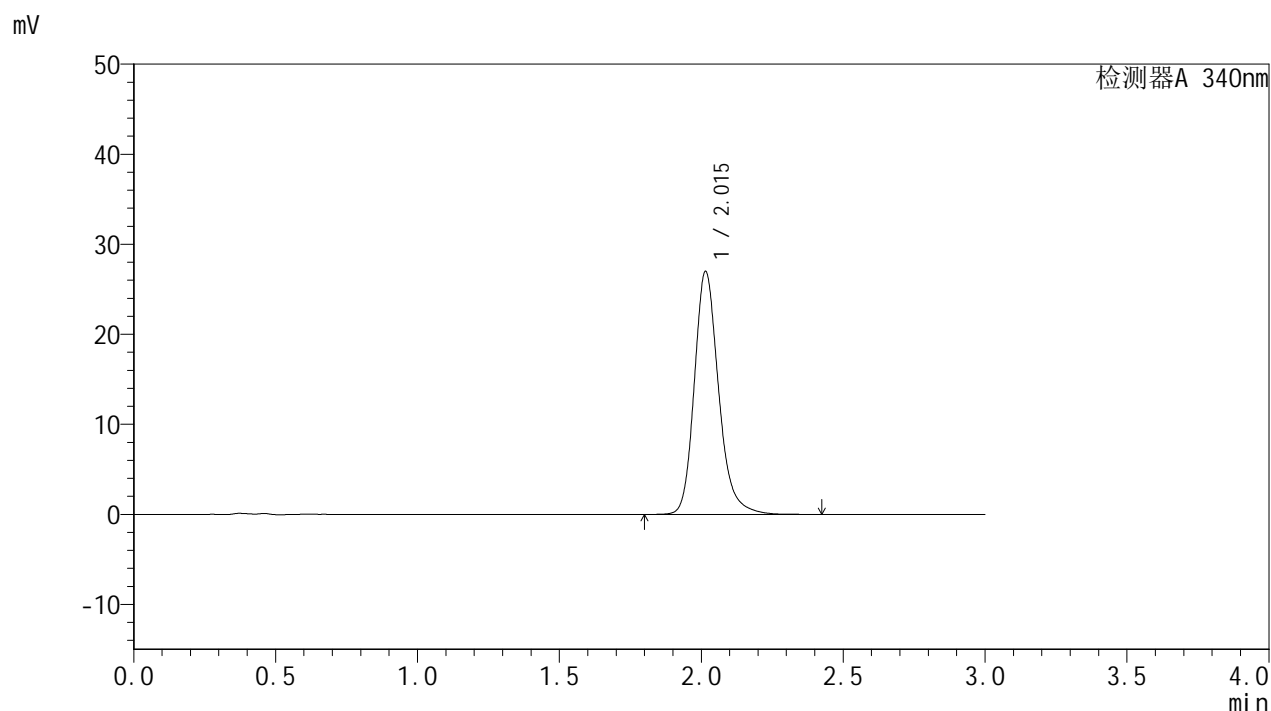
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	154563	100.000	25949	2804	1.212	--
总计		154563	100.000	25949			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3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 - 31-5/1-40-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 13:45:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

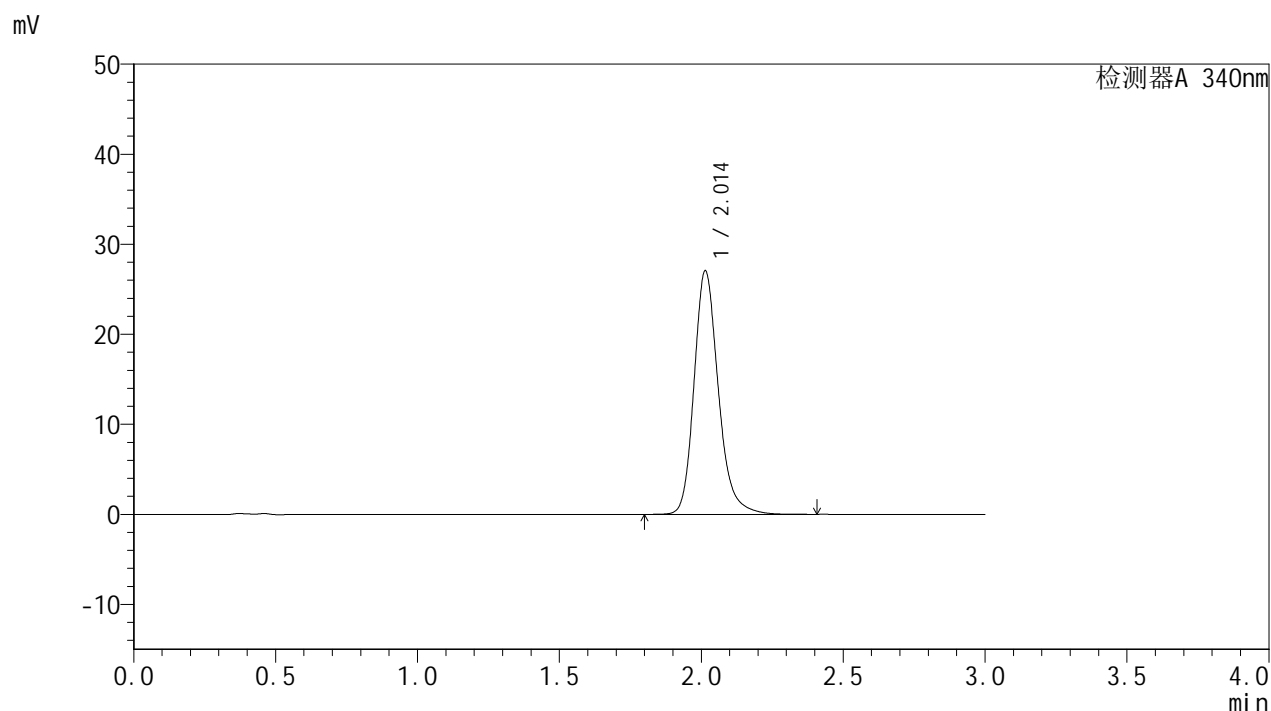
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	160837	100.000	26970	2802	1.213	--
总计		160837	100.000	26970			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-41-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 13:48:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

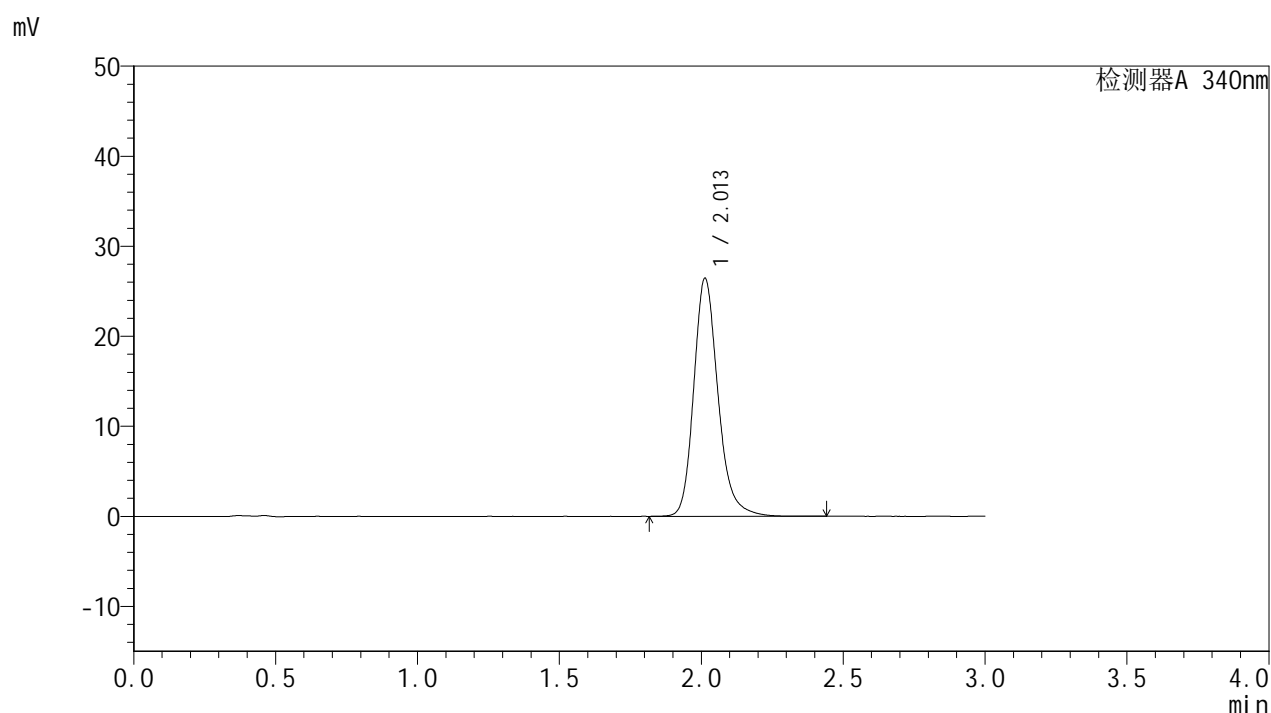
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	161138	100.000	27060	2803	1.212	--
总计		161138	100.000	27060			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-5/1-42-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/29 13:52:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	157372	100.000	26442	2802	1.212	--
总计		157372	100.000	26442			

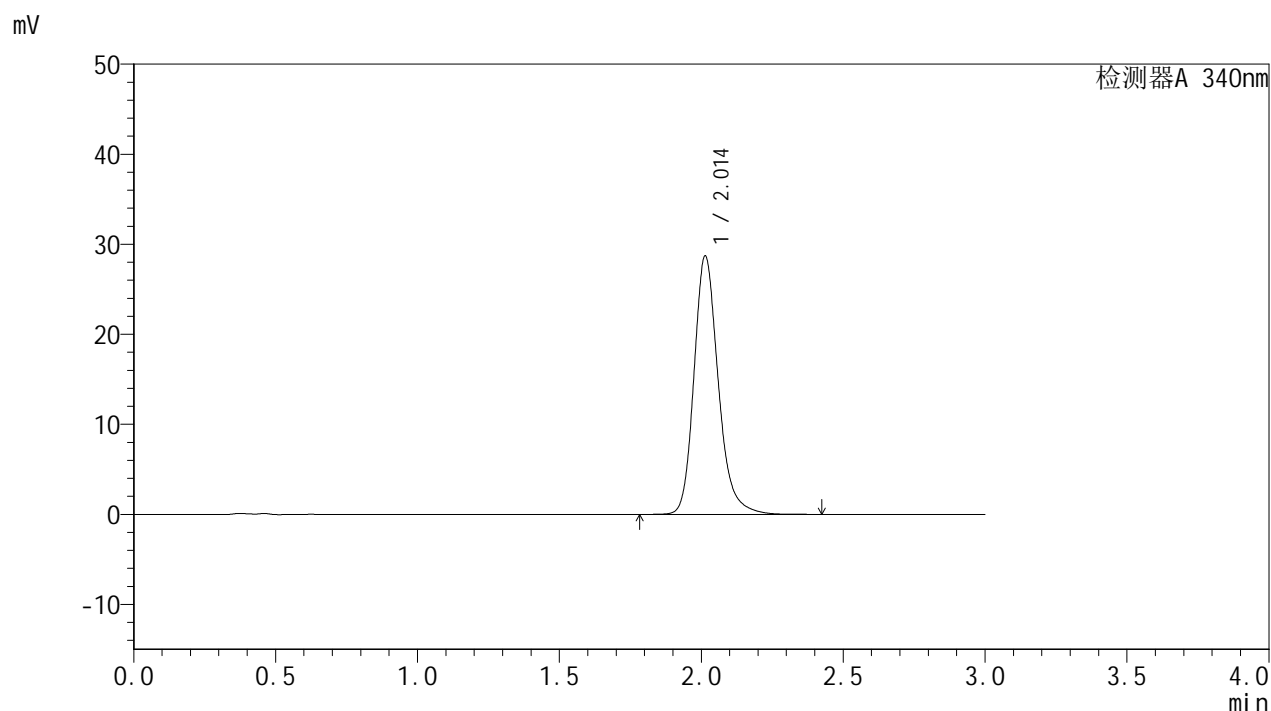
图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

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: RCMYP-4103 - 31-5/1-43-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd	
方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 13:55:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	171012	100.000	28715	2798	1.215	--
总计		171012	100.000	28715			

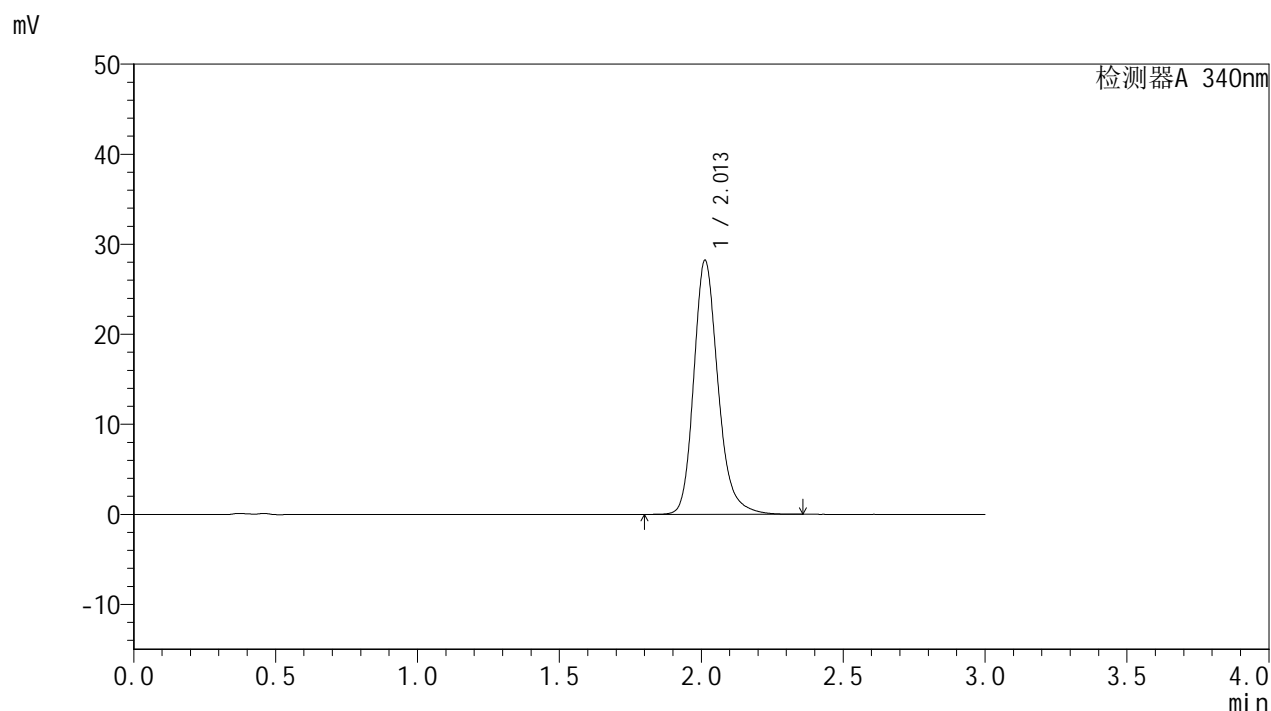
图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-5/1-44-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 13:58:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	167882	100.000	28222	2802	1.214	--
总计		167882	100.000	28222			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1

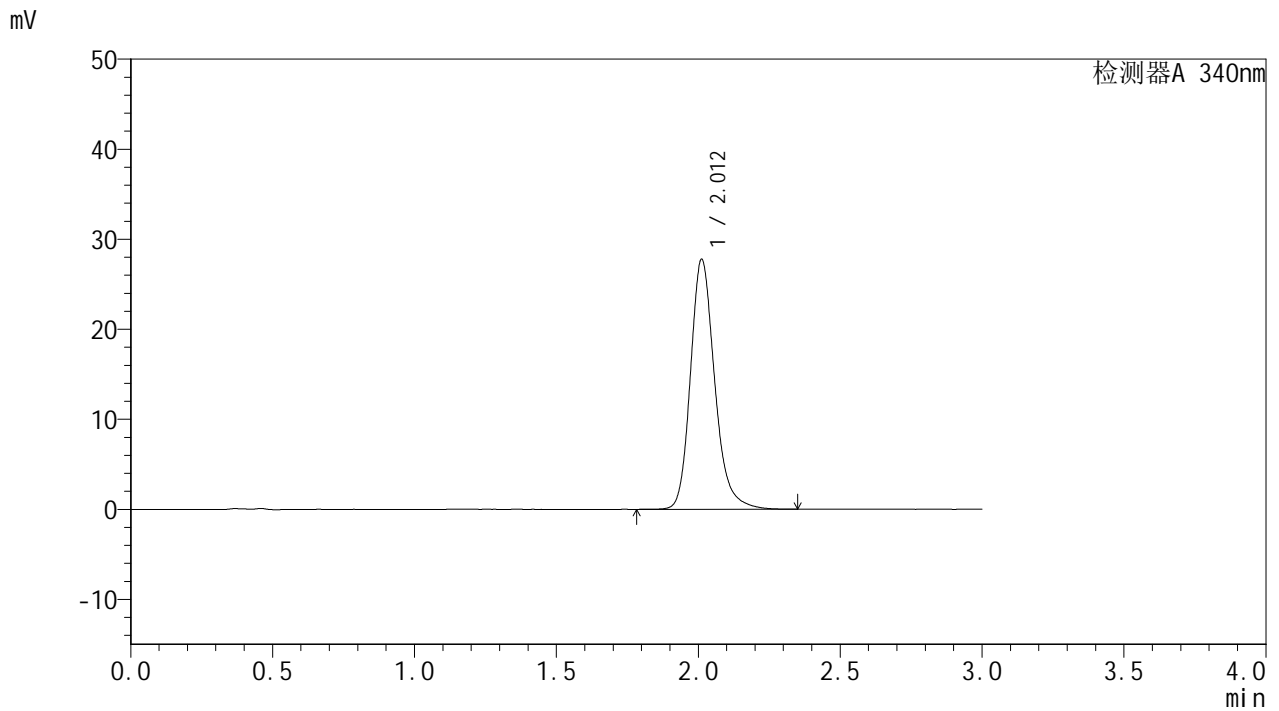


YMP-4103

<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 - 31-5/1-45-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 14:02:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

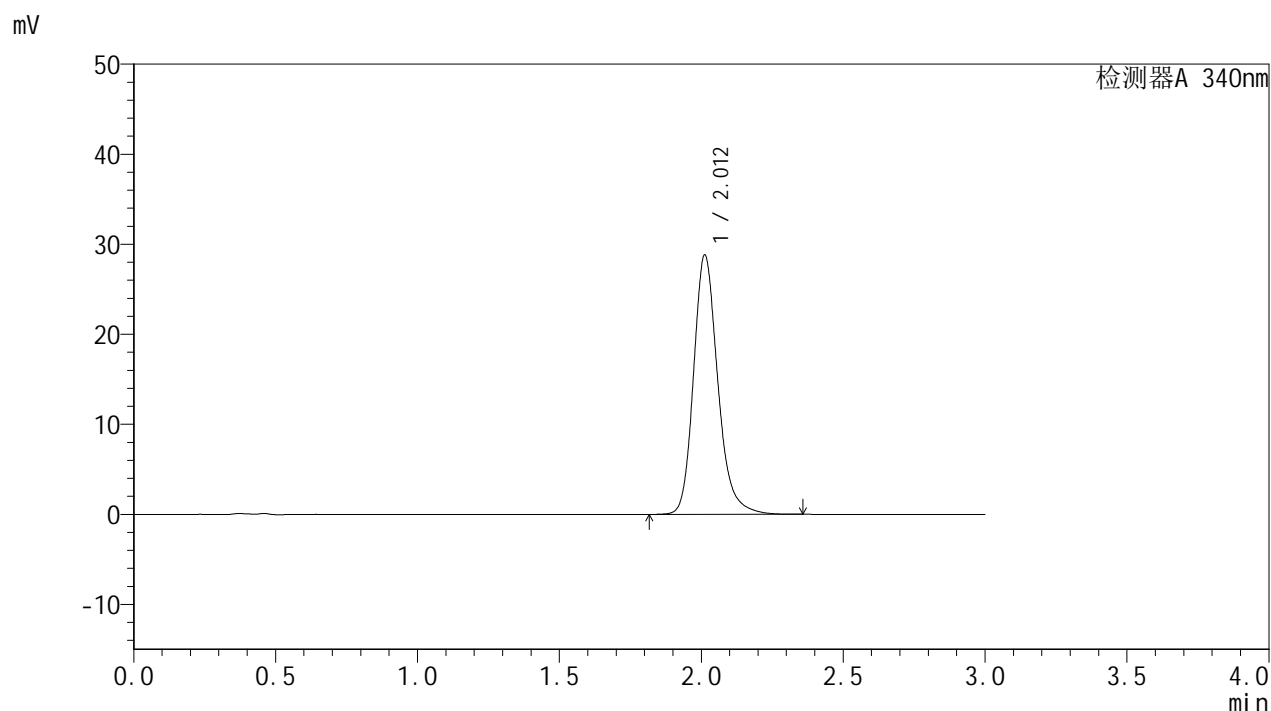
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	165174	100.000	27750	2803	1.214	--
总计		165174	100.000	27750			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3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 - 31-5/1-46-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 14:05:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

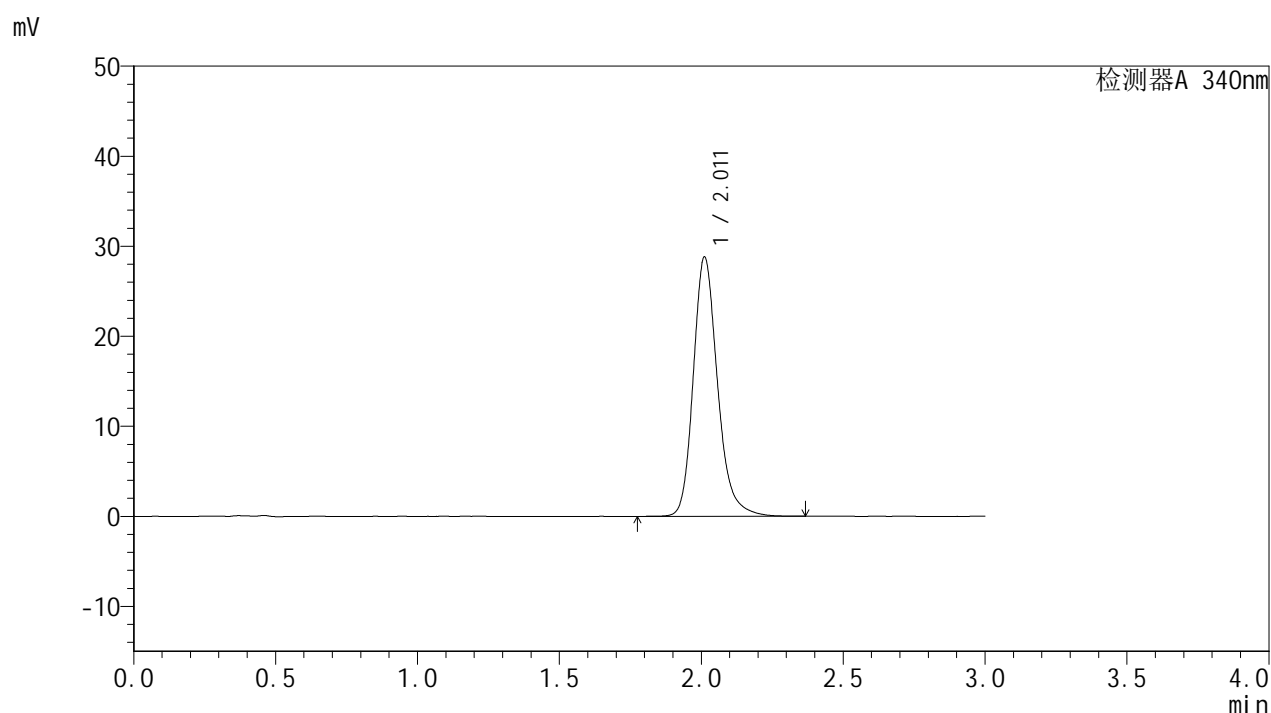
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	171489	100.000	28809	2798	1.213	--
总计		171489	100.000	28809			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-5/1-47-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:08:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	171338	100.000	28766	2801	1.216	--
总计		171338	100.000	28766			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

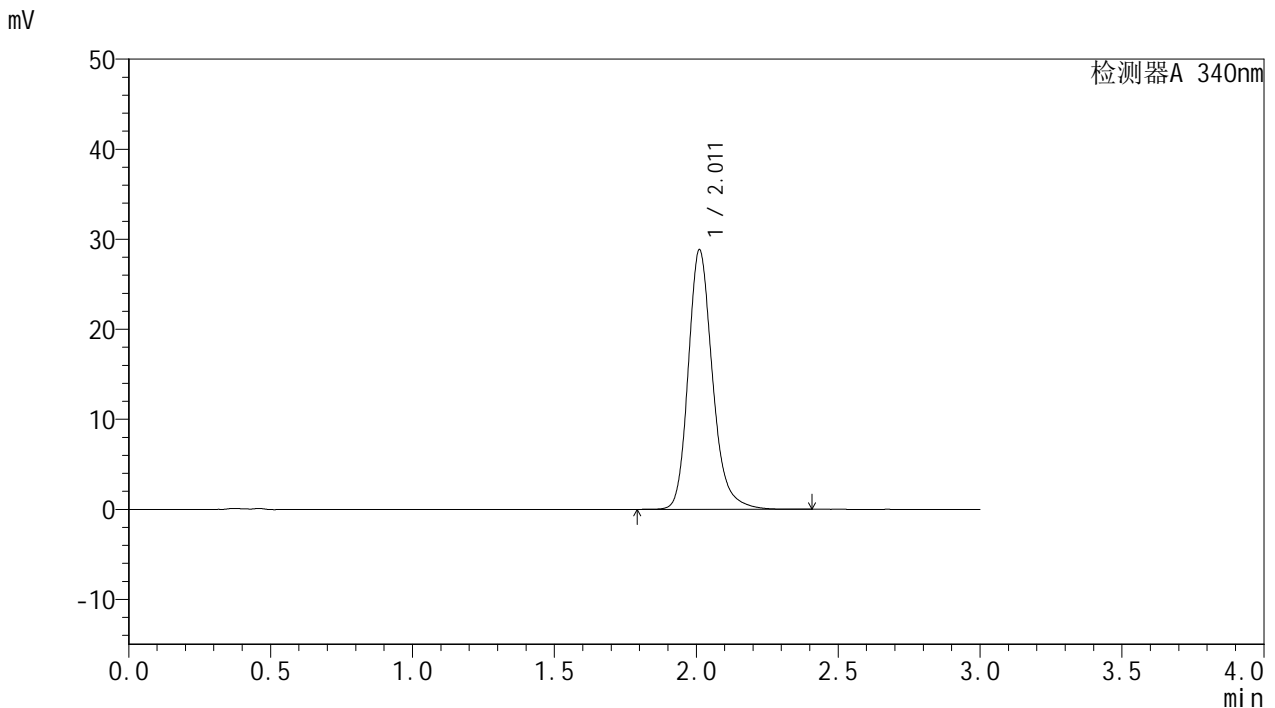


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-5/1-48-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 14:12:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	171550	100.000	28786	2797	1.215	--
总计		171550	100.000	28786			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

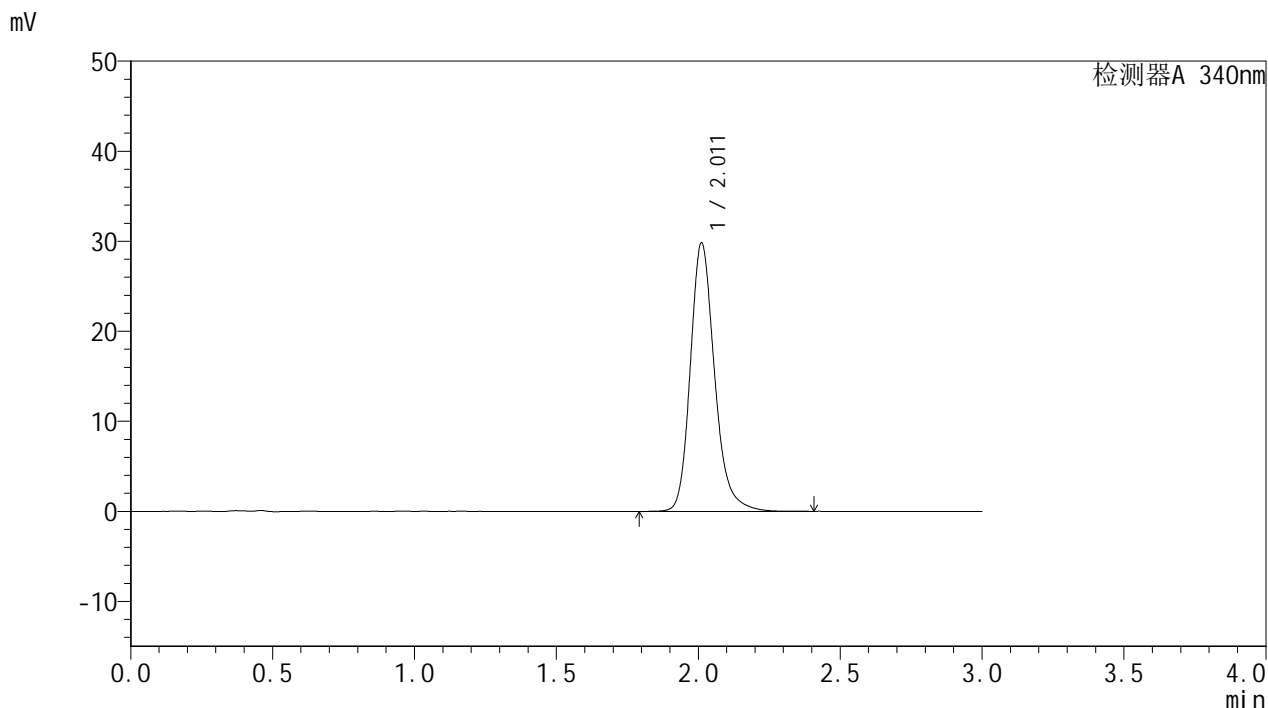


YMP-4103

<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 - 31-5/1-49-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 14:15:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	177447	100.000	29790	2800	1.215	--
总计		177447	100.000	29790			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

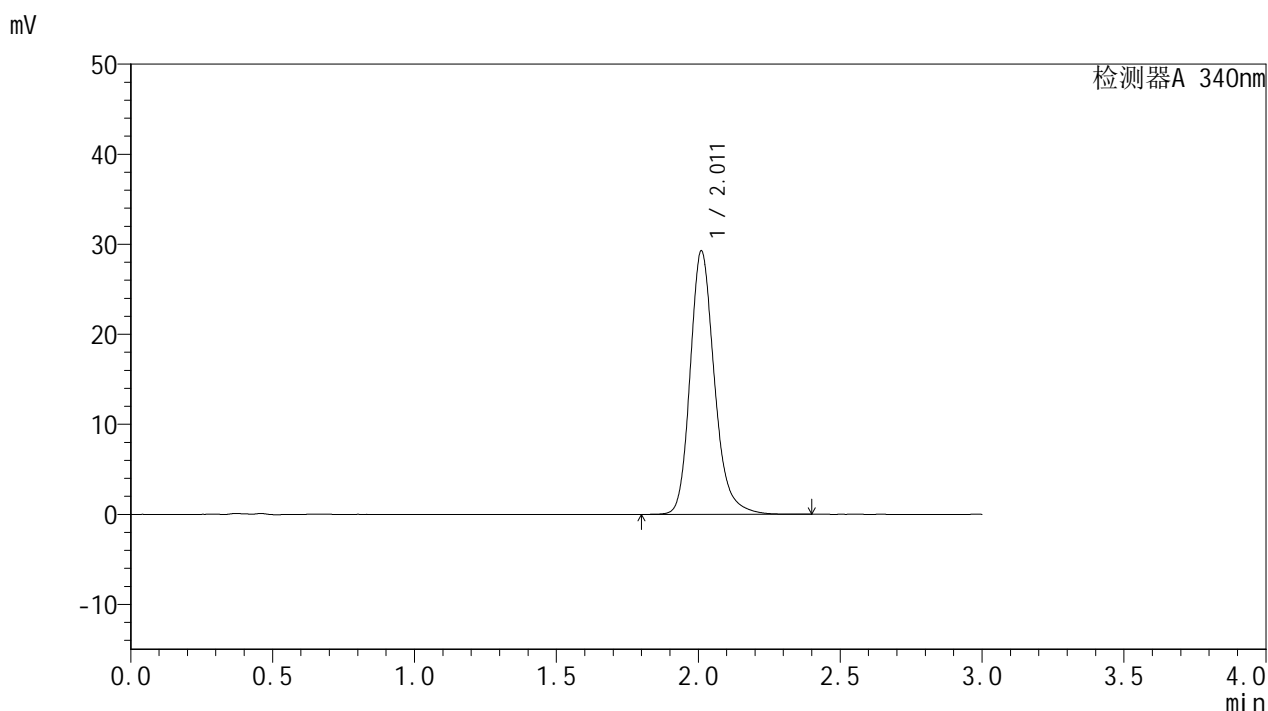


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 31-5/1-50-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 14:19:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	174112	100.000	29204	2796	1.216	--
总计		174112	100.000	29204			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

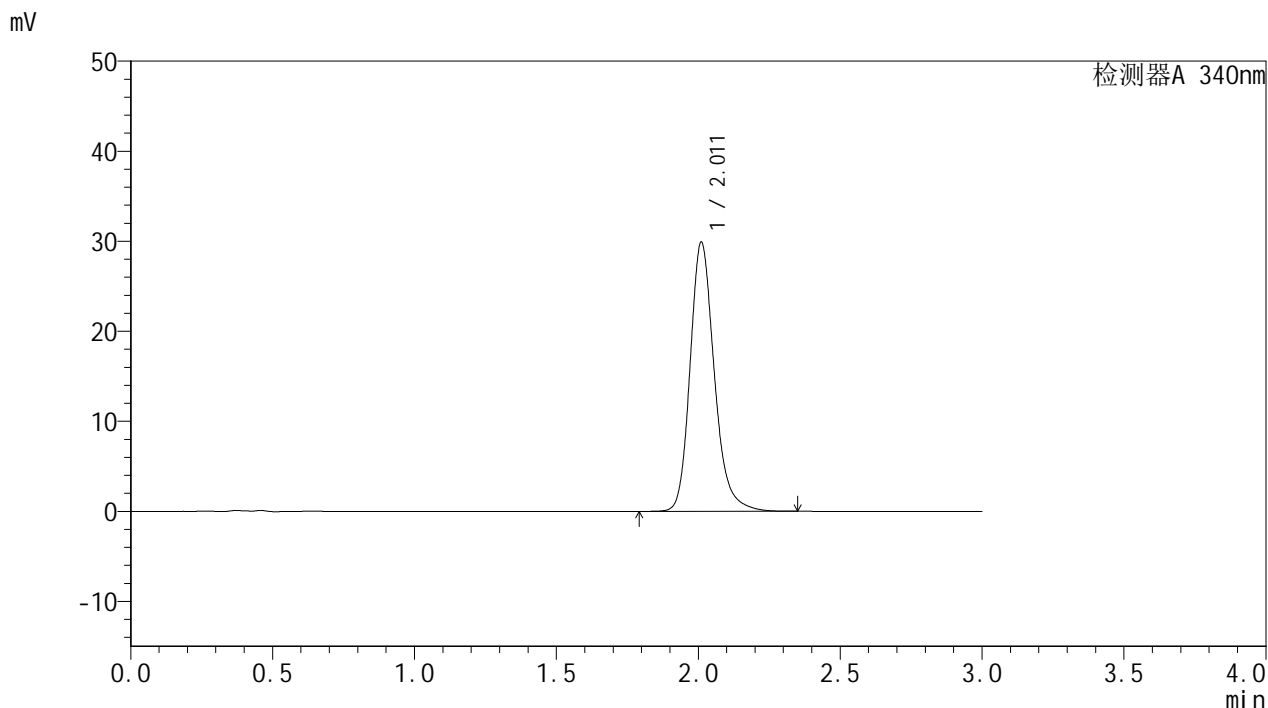


YMP-4103

<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 - 31-5/1-52-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 14:25:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	177772	100.000	29818	2795	1.214	--
总计		177772	100.000	29818			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

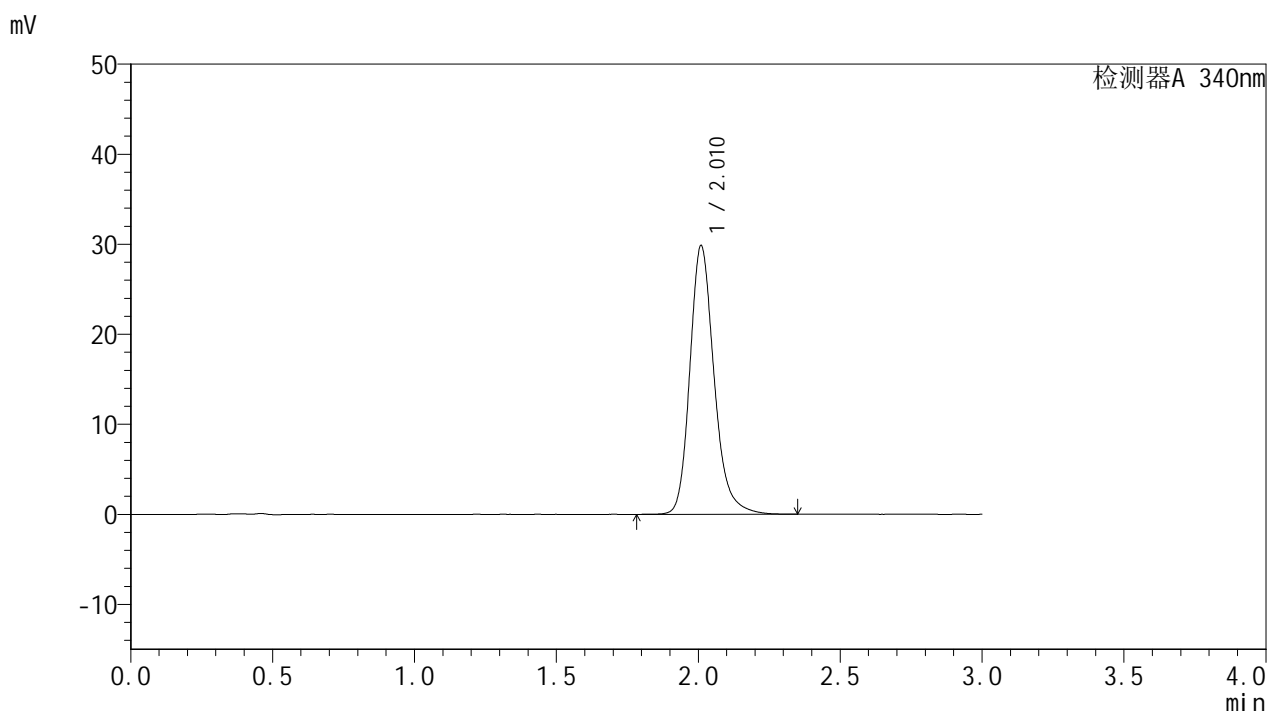


YMP-4103

<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 - 31-5/1-53-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:29:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	177520	100.000	29714	2795	1.217	--
总计		177520	100.000	29714			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

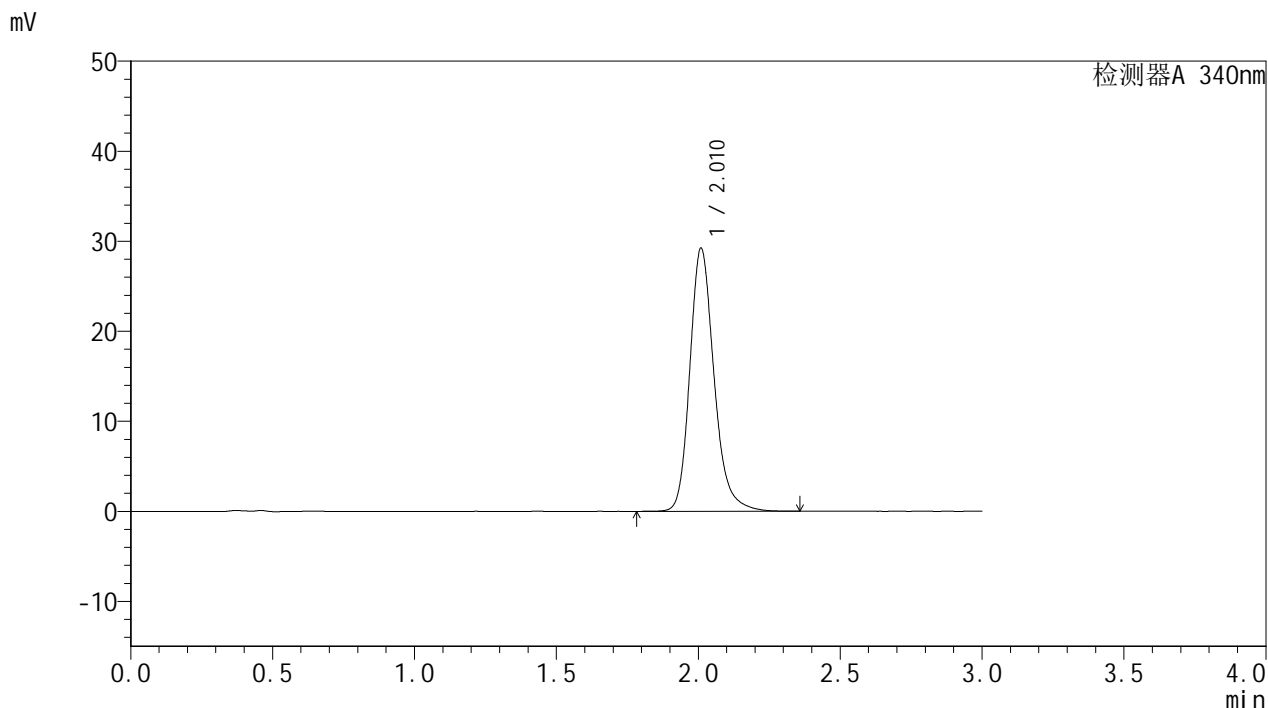


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-5/1-54-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:32:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/09/30 08:55:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	173814	100.000	29097	2797	1.215	--
总计		173814	100.000	29097			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

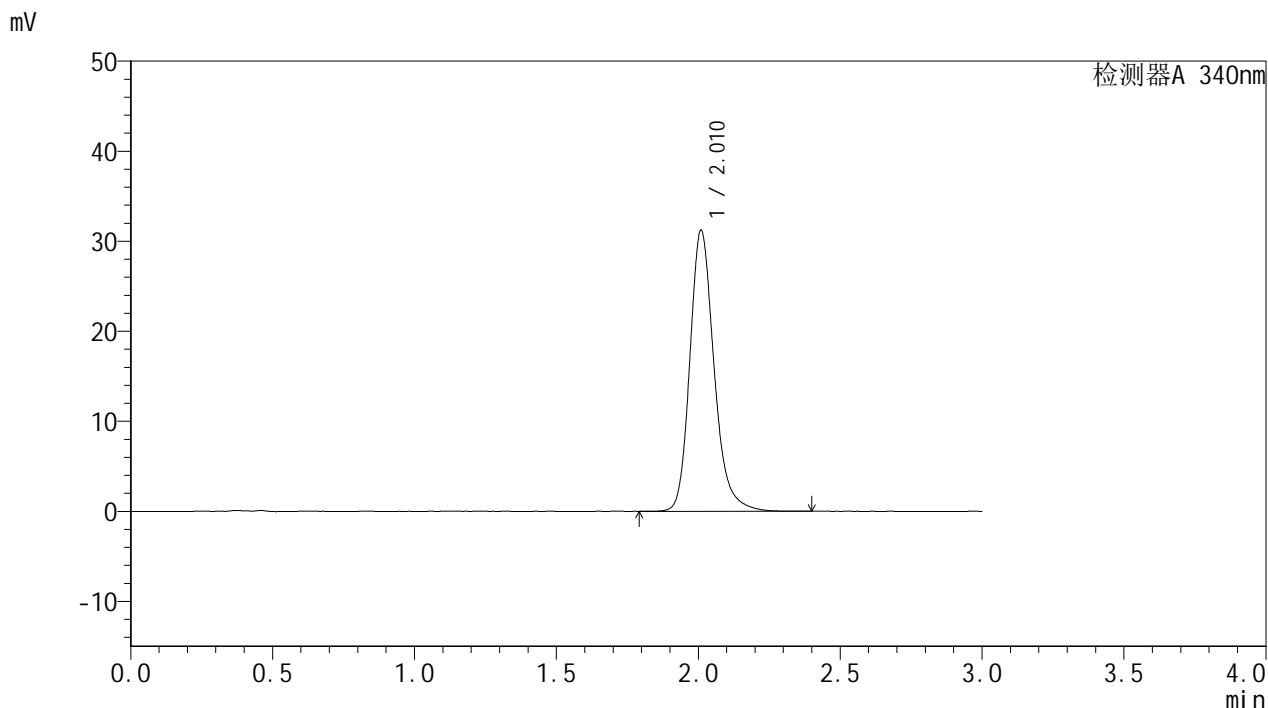


YMP-4103

<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 - 31-5/1-55-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 14:35:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

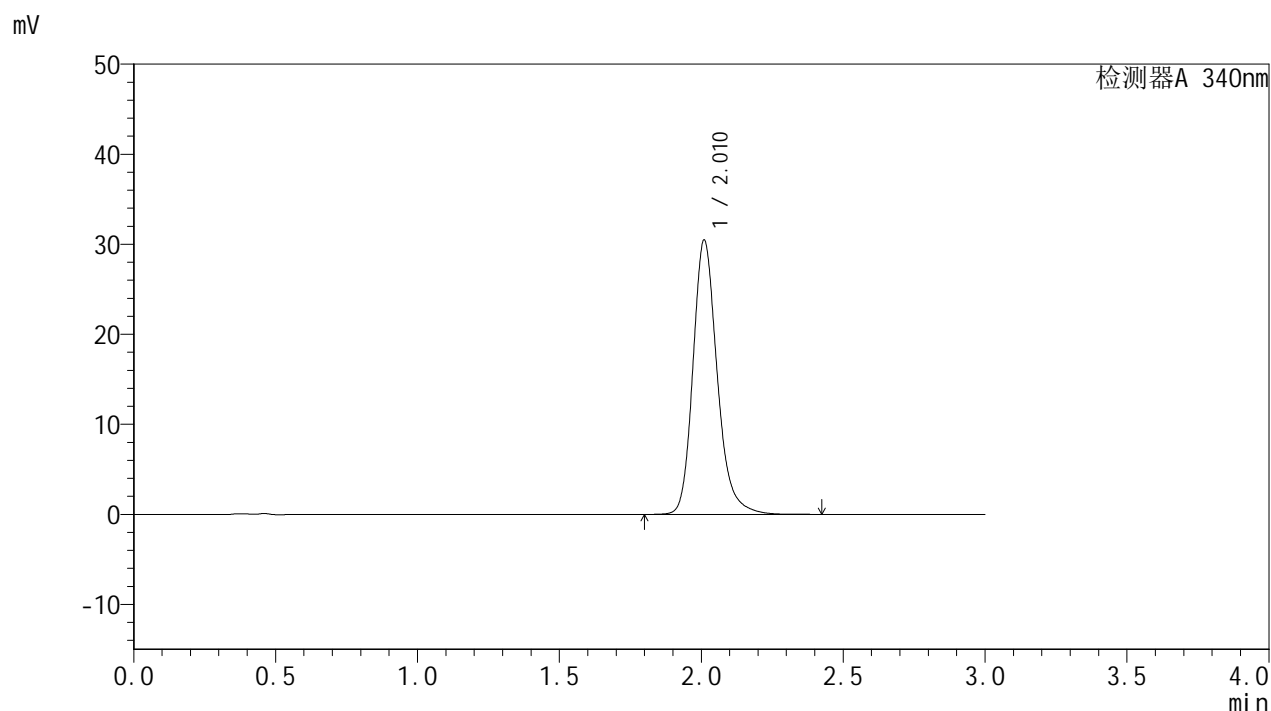
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	185628	100.000	31078	2796	1.217	--
总计		185628	100.000	31078			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-5/1-56-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:39:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

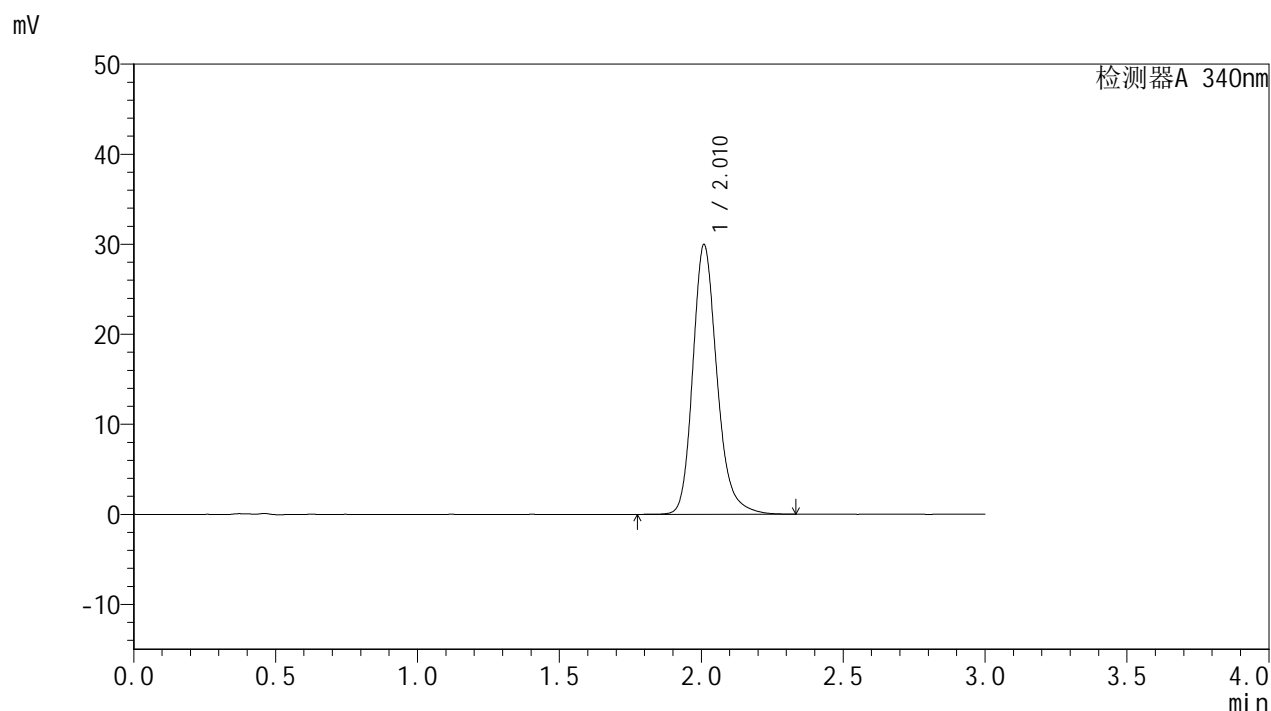
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	181292	100.000	30359	2798	1.216	--
总计		181292	100.000	30359			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-57-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 14:42:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

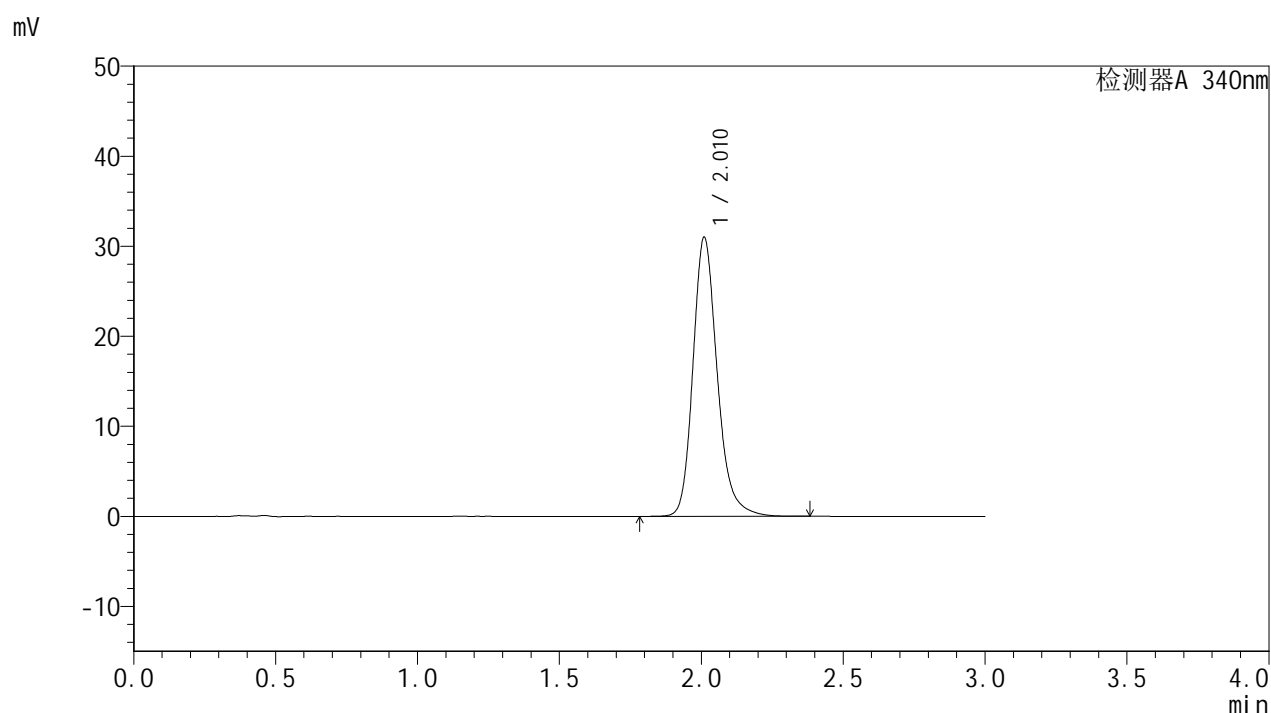
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	178046	100.000	29808	2798	1.216	--
总计		178046	100.000	29808			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RCMYP-4103 - 31-5/1-58-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd	
方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 14:46:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

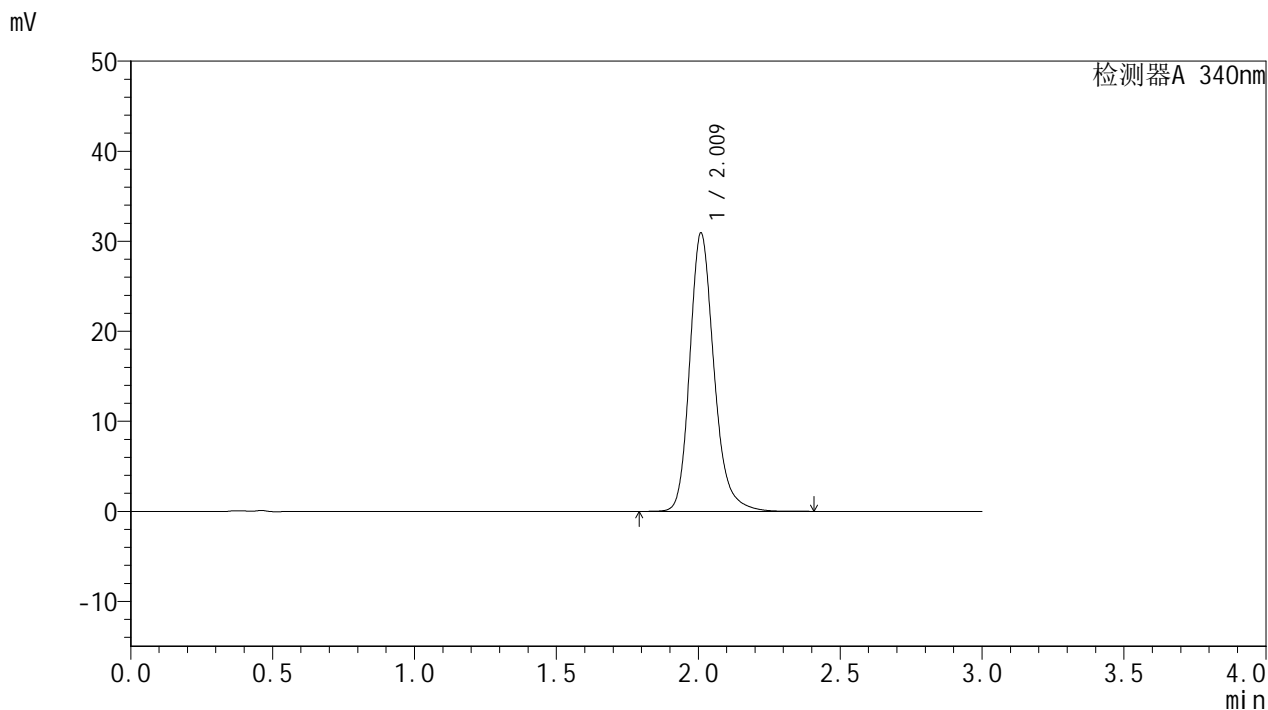
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	184491	100.000	30890	2794	1.215	--
总计		184491	100.000	30890			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RCMYP-4103 - 31-5/1-59-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd	
方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 14:49:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	183798	100.000	30756	2797	1.216	--
总计		183798	100.000	30756			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
供试品溶液-1

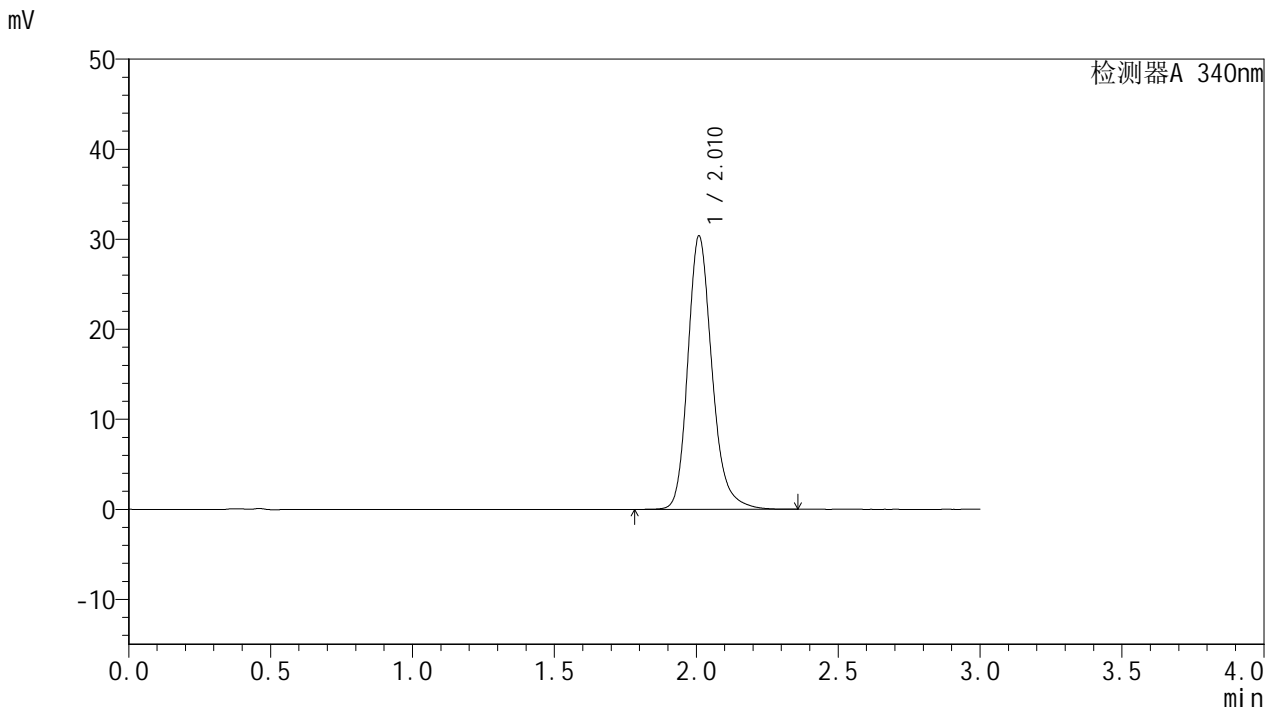


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RGSYMP-4103 - 31-5/1-60-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RGSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RGSYMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:52:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

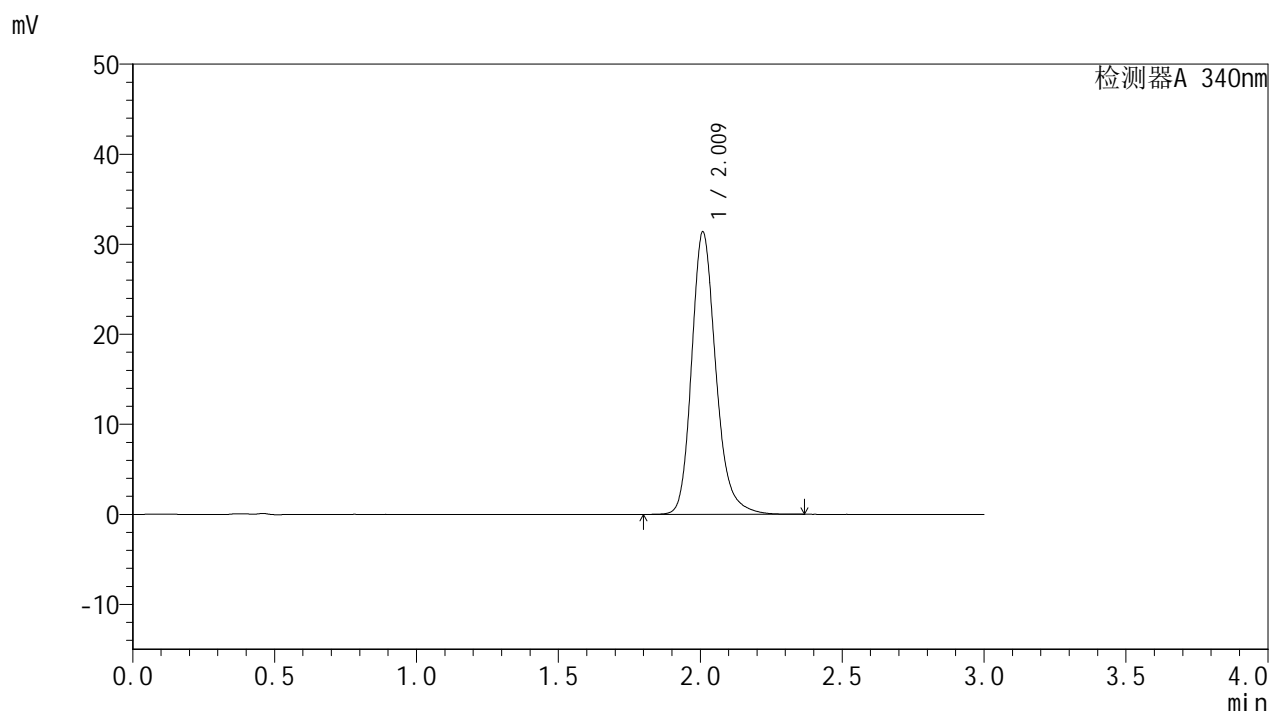
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	180518	100.000	30211	2796	1.215	--
总计		180518	100.000	30211			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-61-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 14:56:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	186534	100.000	31214	2796	1.216	--
总计		186534	100.000	31214			

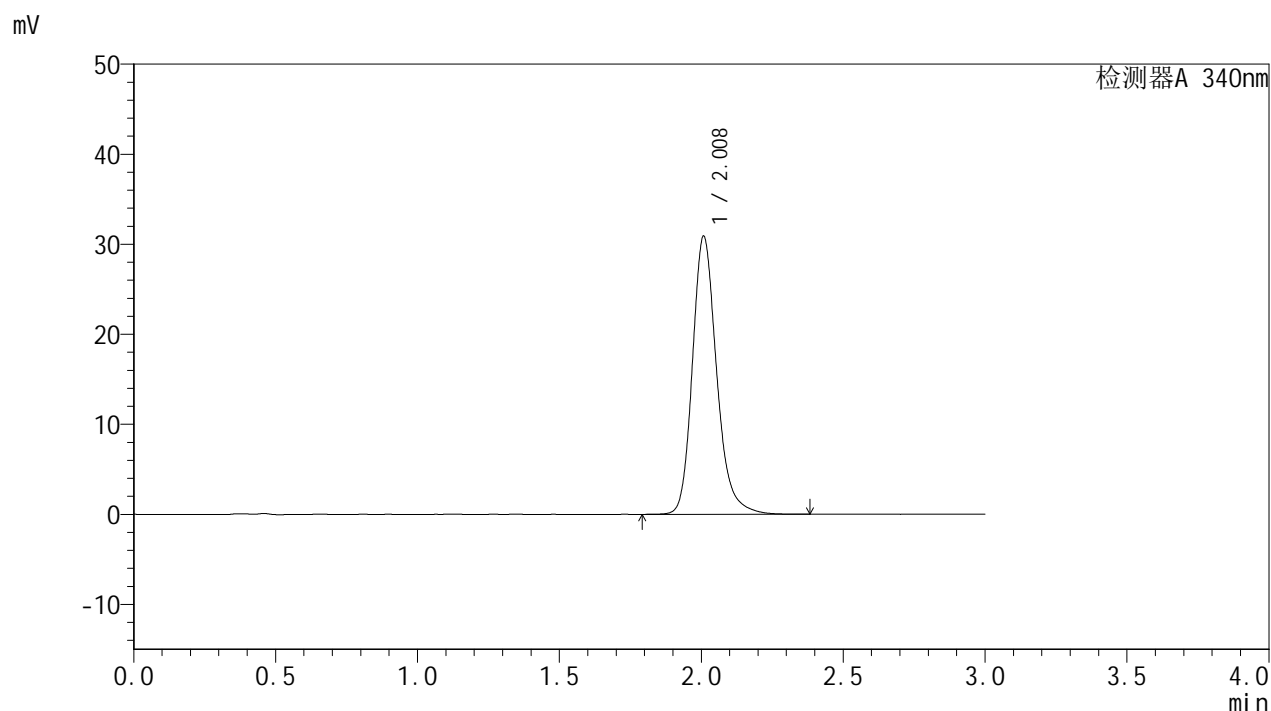
图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-5/1-62-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 14:59:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

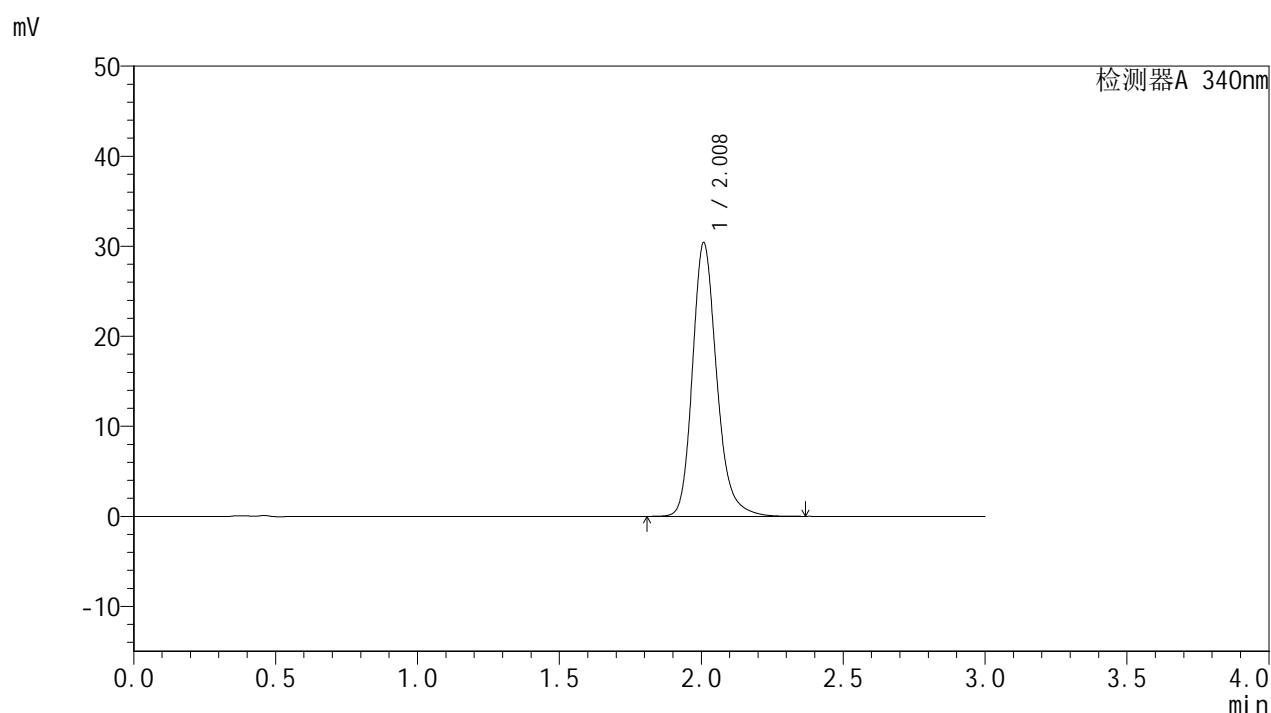
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	183708	100.000	30797	2793	1.216	--
总计		183708	100.000	30797			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-63-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:03:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:56:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	180693	100.000	30282	2795	1.214	--
总计		180693	100.000	30282			

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

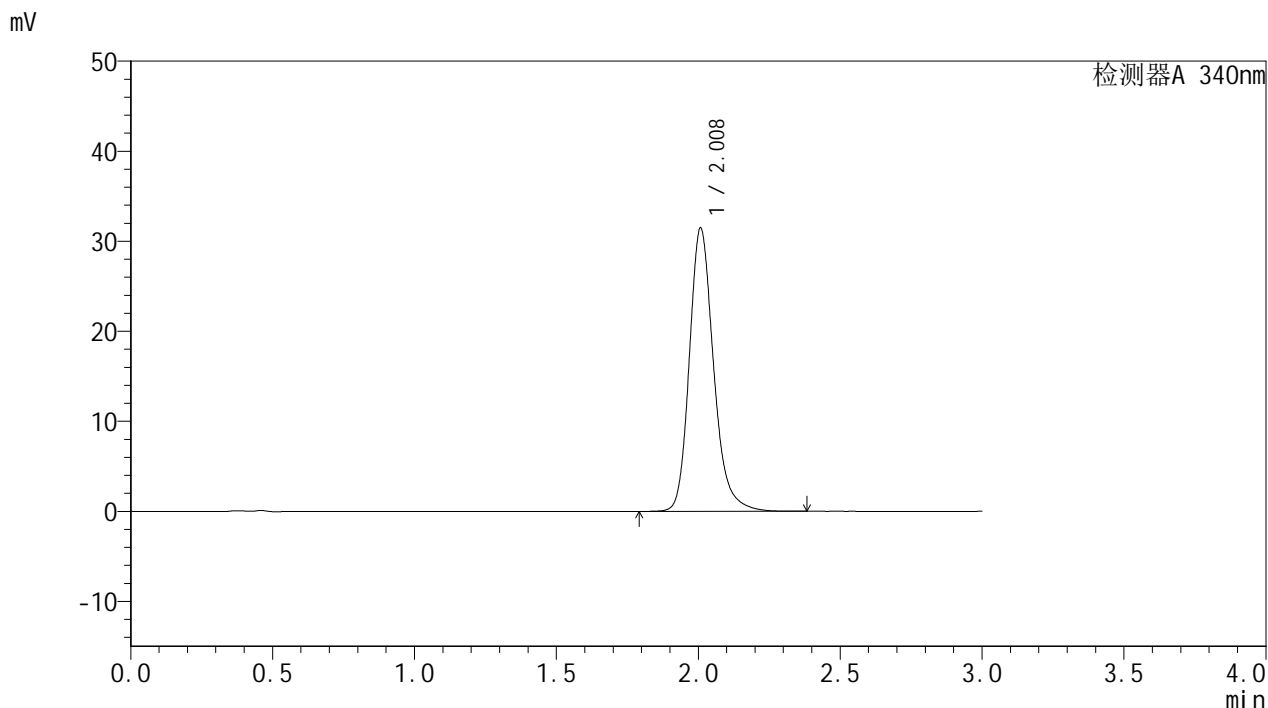


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-64-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:06:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

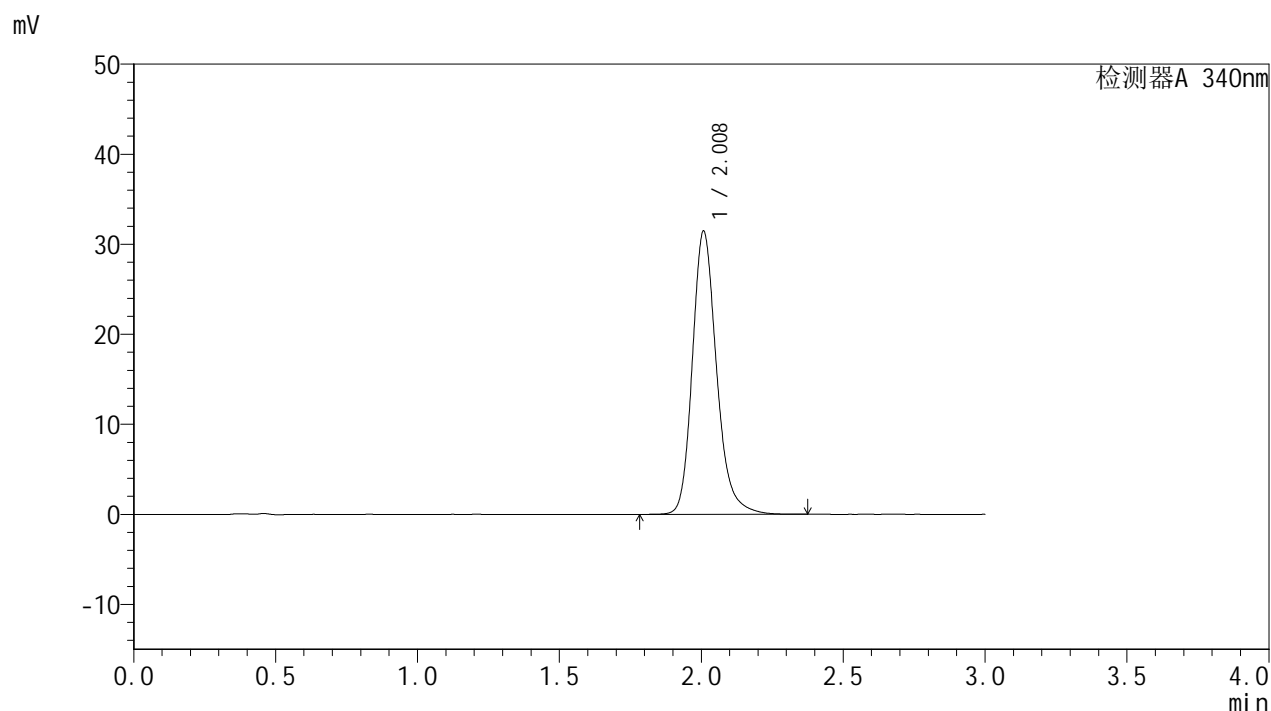
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	187245	100.000	31390	2789	1.216	--
总计		187245	100.000	31390			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-65-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 15:09:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

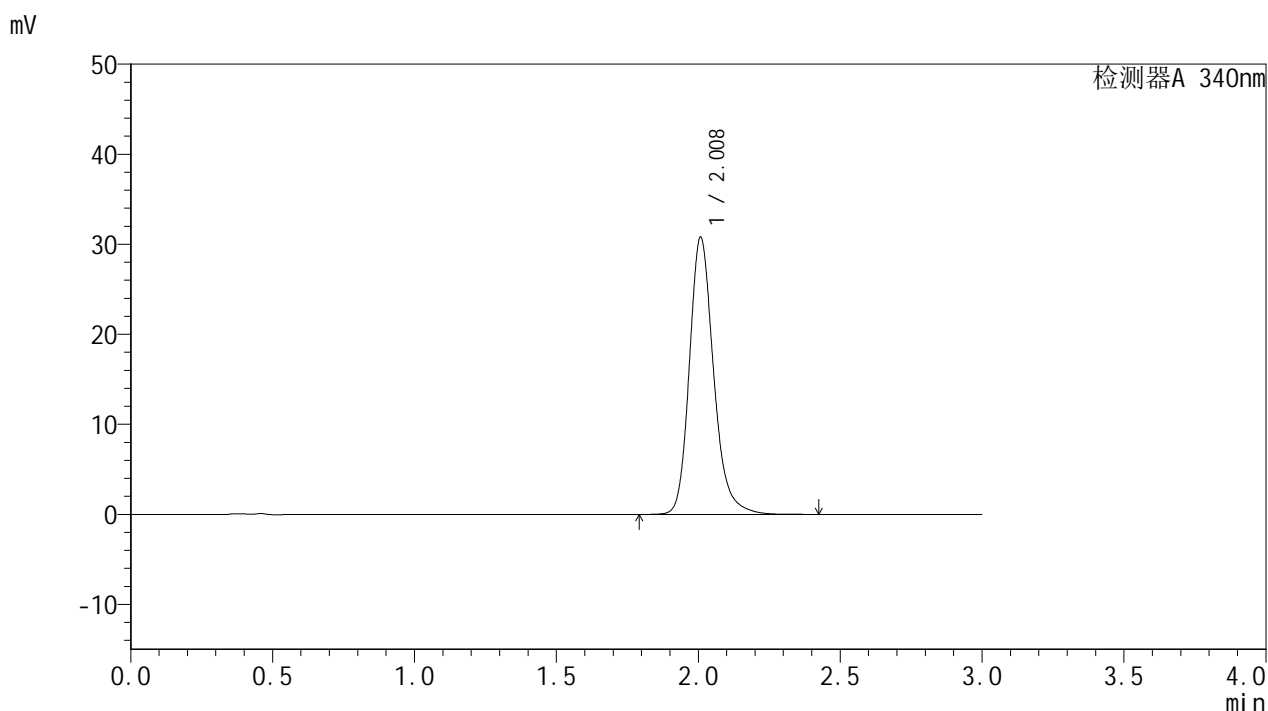
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	186934	100.000	31368	2793	1.214	--
总计		186934	100.000	31368			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3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 - 31-5/1-66-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 15:13:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	183129	100.000	30701	2793	1.214	--
总计		183129	100.000	30701			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
供试品溶液-1

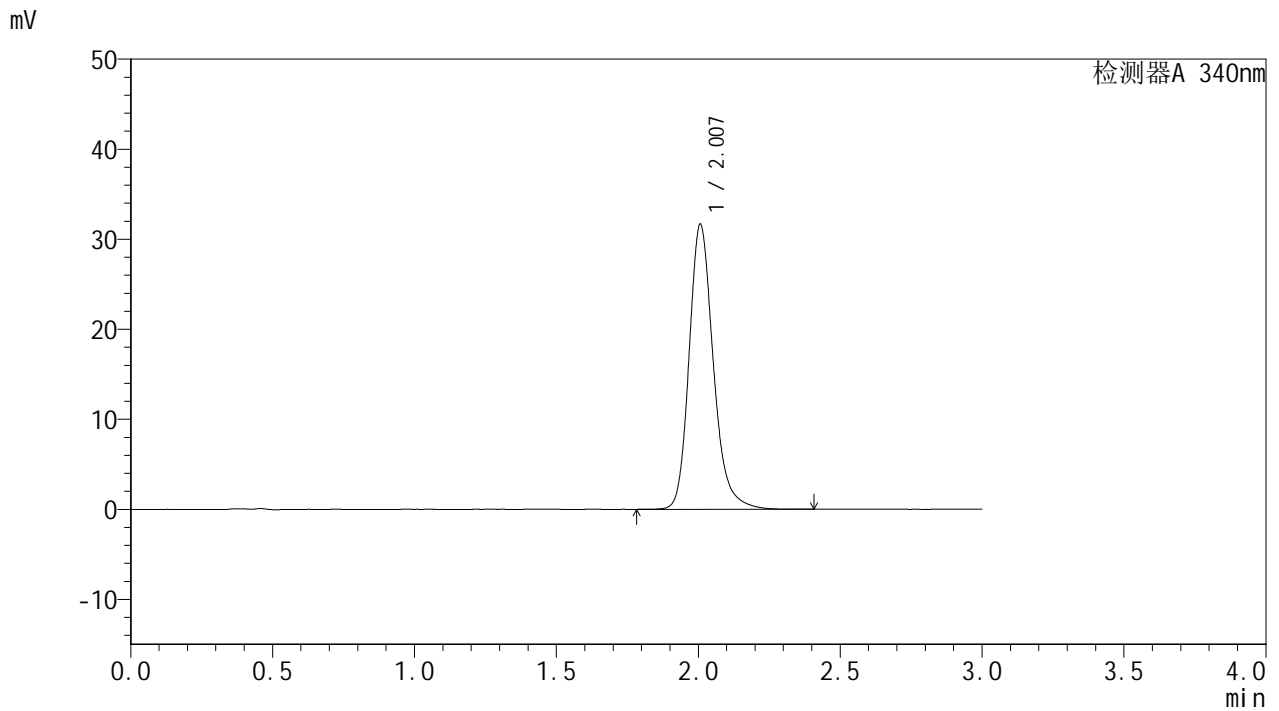


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-67-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 15:16:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

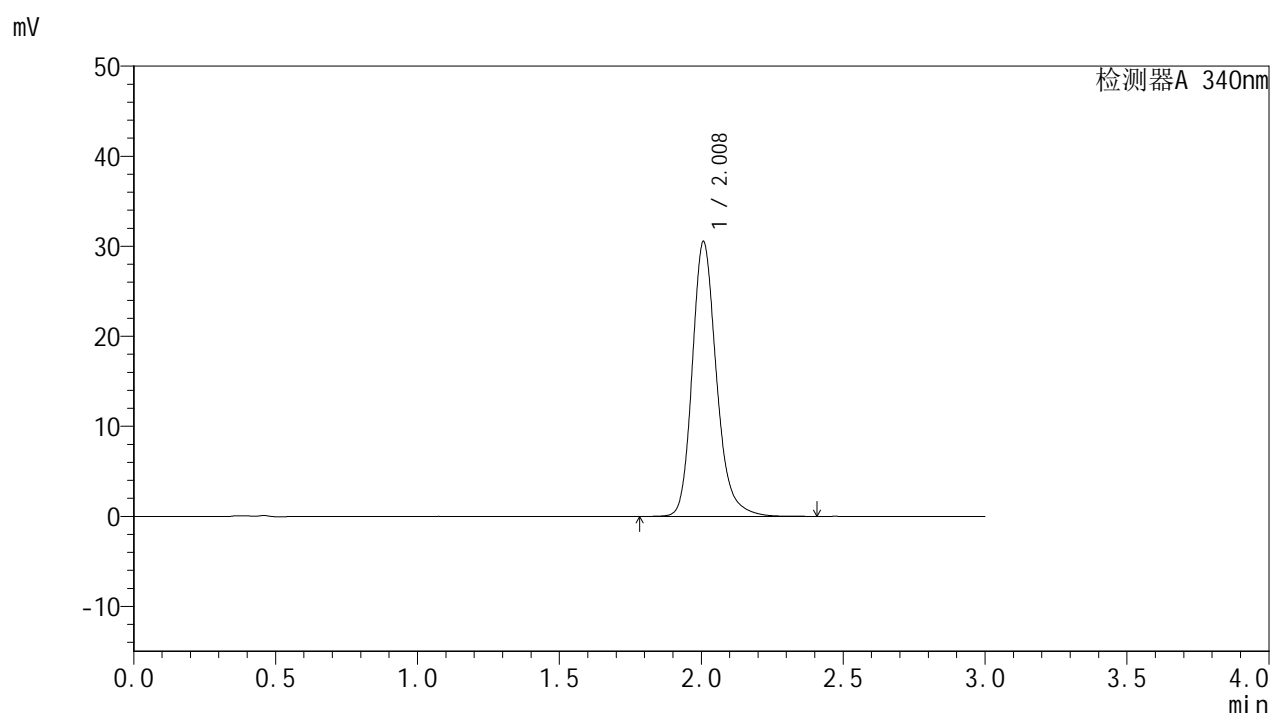
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	188215	100.000	31636	2793	1.215	--
总计		188215	100.000	31636			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-69-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:23:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	181473	100.000	30470	2793	1.214	--
总计		181473	100.000	30470			

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

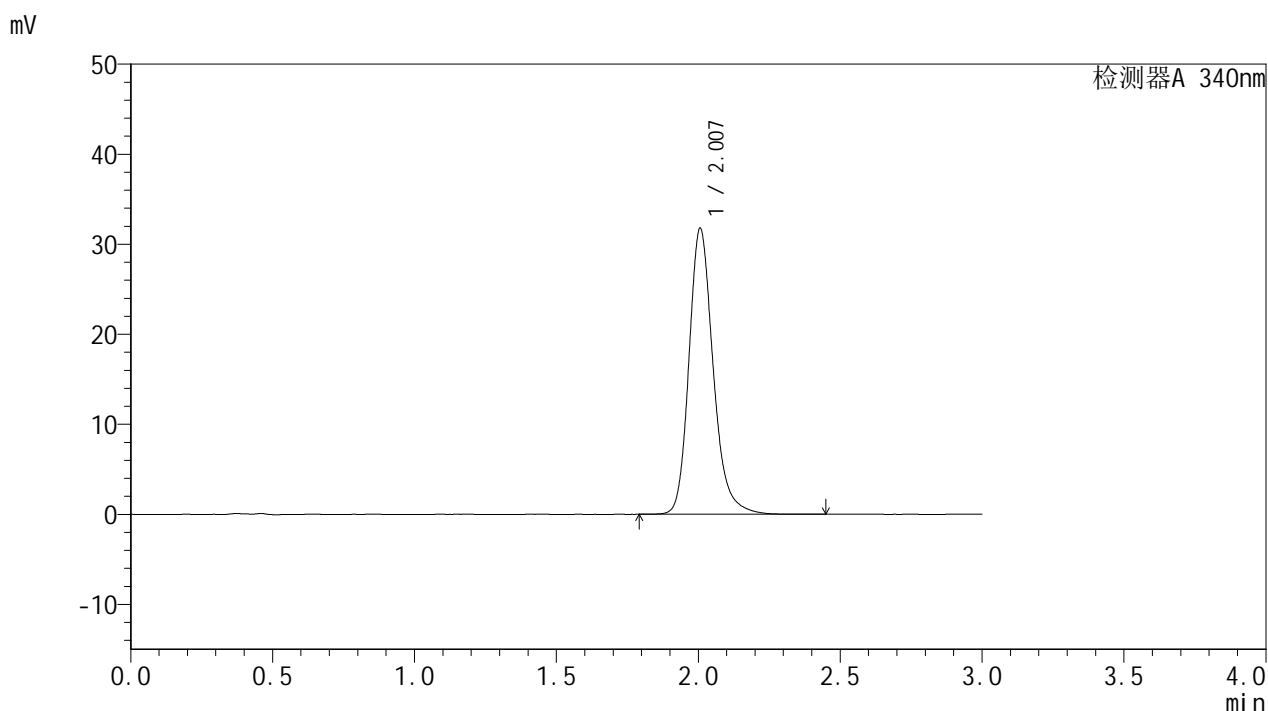


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 31-5/1-70-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 15:26:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	188907	100.000	31764	2793	1.215	--
总计		188907	100.000	31764			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

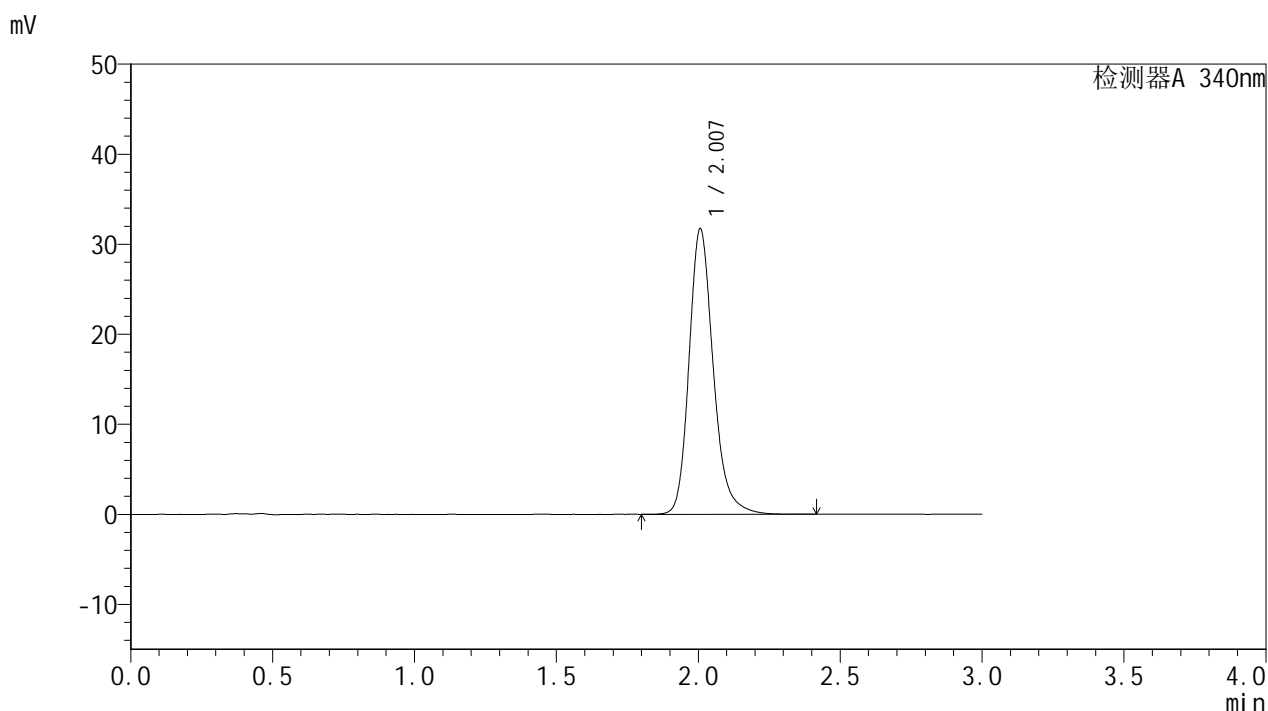


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-5/1-71-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 15:30:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

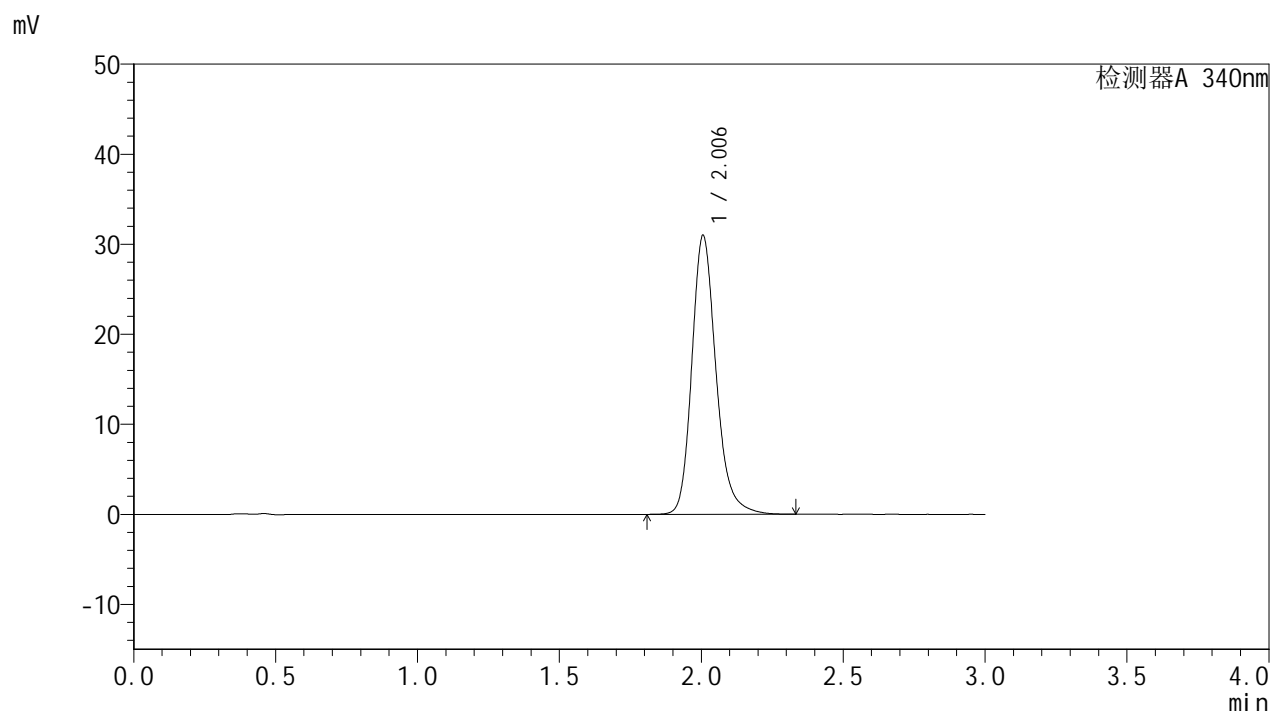
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	188521	100.000	31706	2795	1.215	--
总计		188521	100.000	31706			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-72-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 15:33:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	183886	100.000	30983	2793	1.212	--
总计		183886	100.000	30983			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

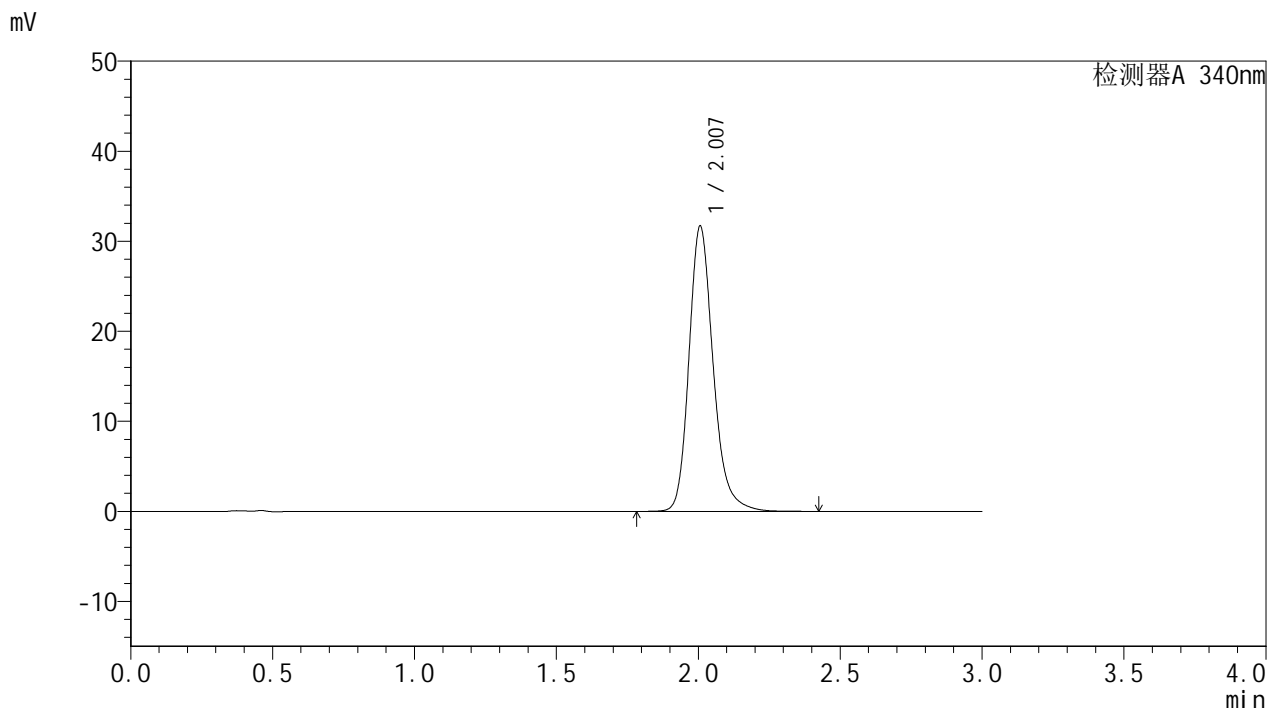


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 31-5/1-73-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P1.lcd
方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 15:36:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	188165	100.000	31677	2798	1.214	--
总计		188165	100.000	31677			

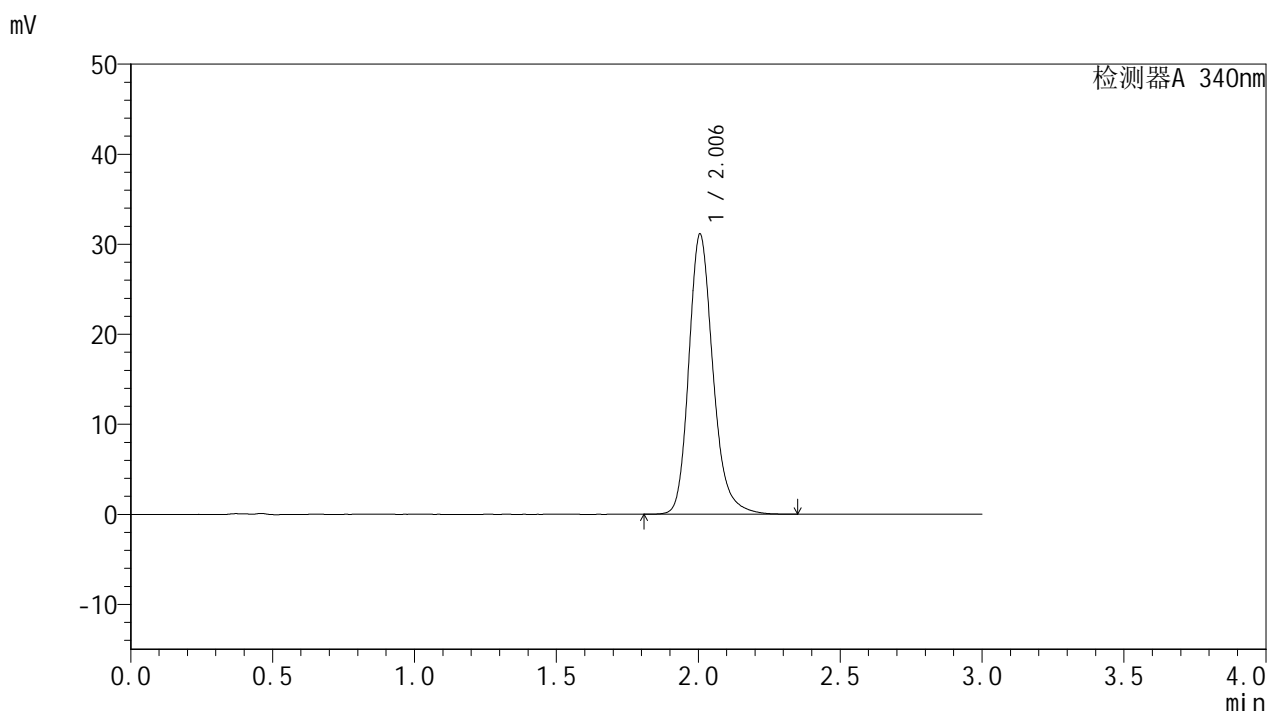
图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 31-5/1-74-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 15:40:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	184613	100.000	31118	2797	1.214	--
总计		184613	100.000	31118			

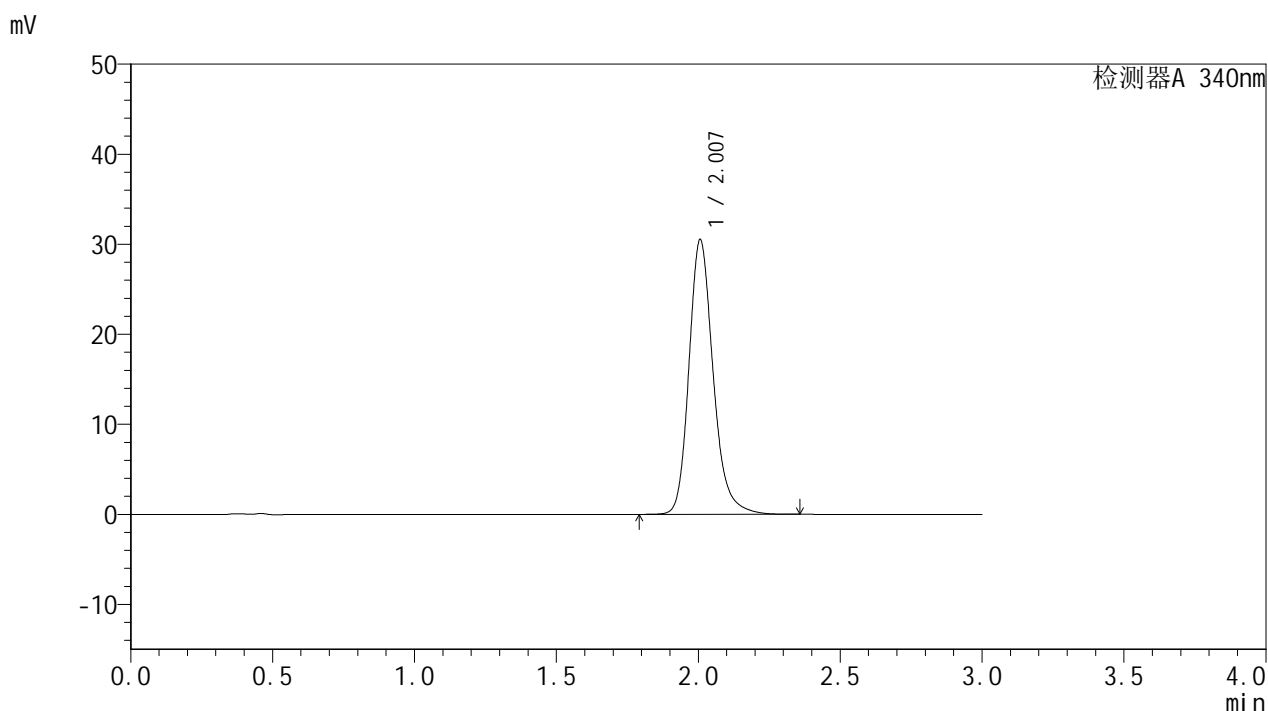
图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 31-5/1-75-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 15:43:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

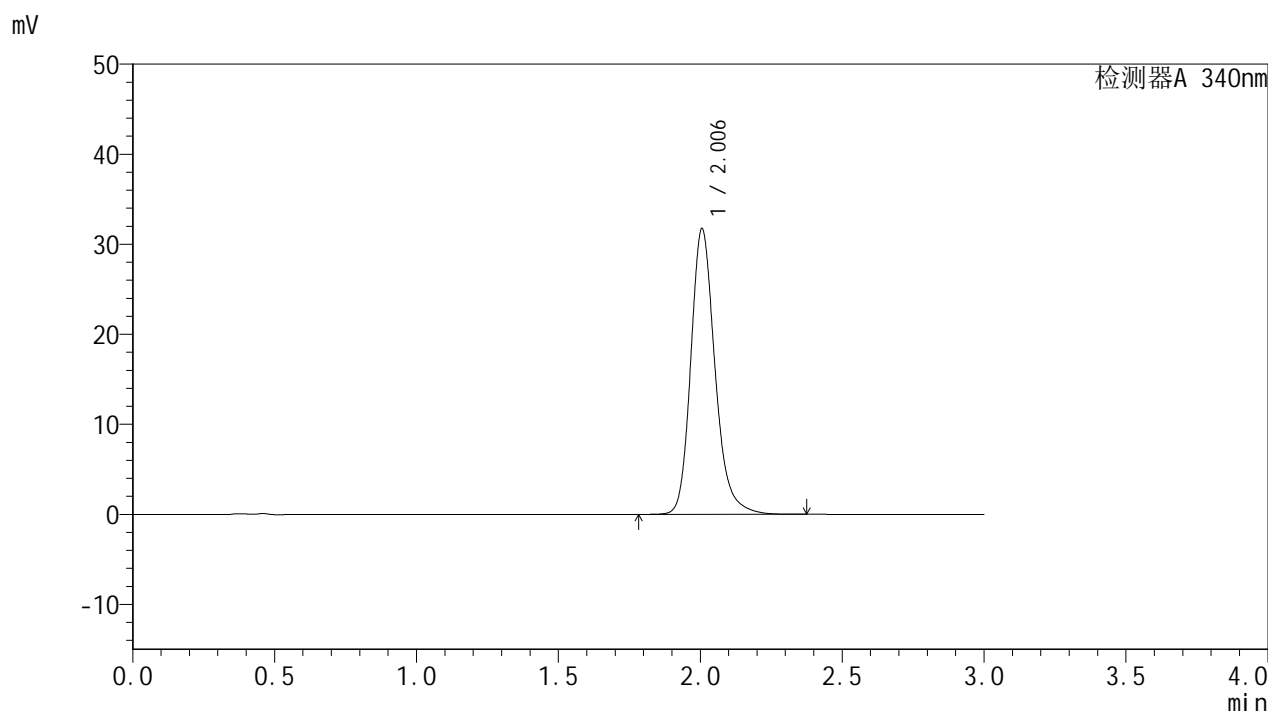
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	181148	100.000	30505	2798	1.213	--
总计		181148	100.000	30505			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24092301-3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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RCMYP-4103 - 31-5/1-76-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P4.lcd
方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2024/09/29 15:47:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/09/30 08:56:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

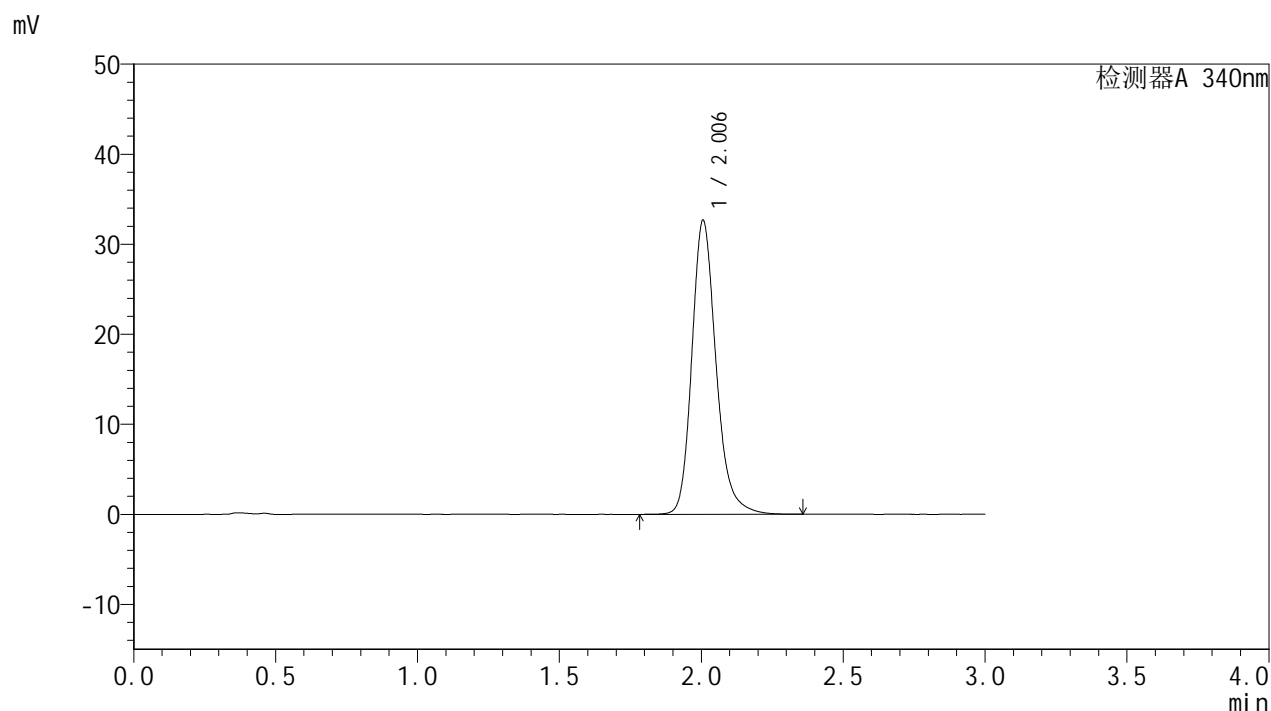
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	188470	100.000	31733	2790	1.214	--
总计		188470	100.000	31733			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-77-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 15:50:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

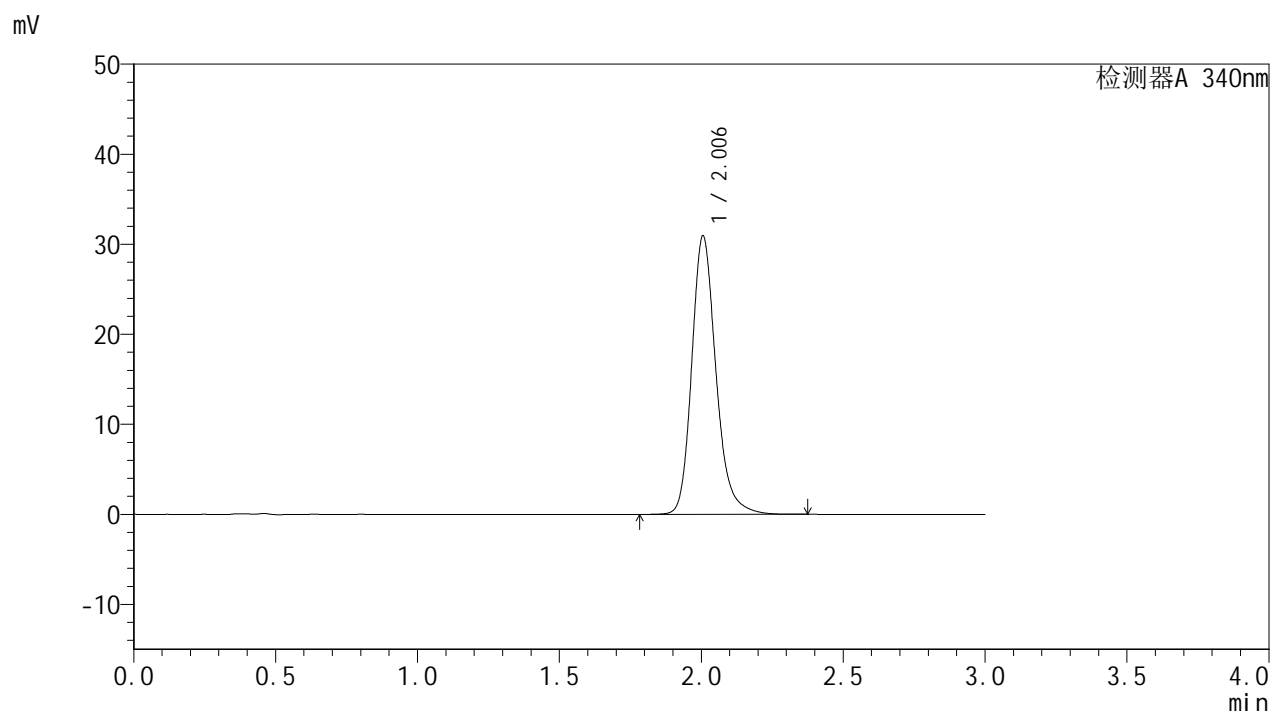
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	193979	100.000	32661	2793	1.214	--
总计		193979	100.000	32661			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3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 - 31-5/1-78-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 15:53:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

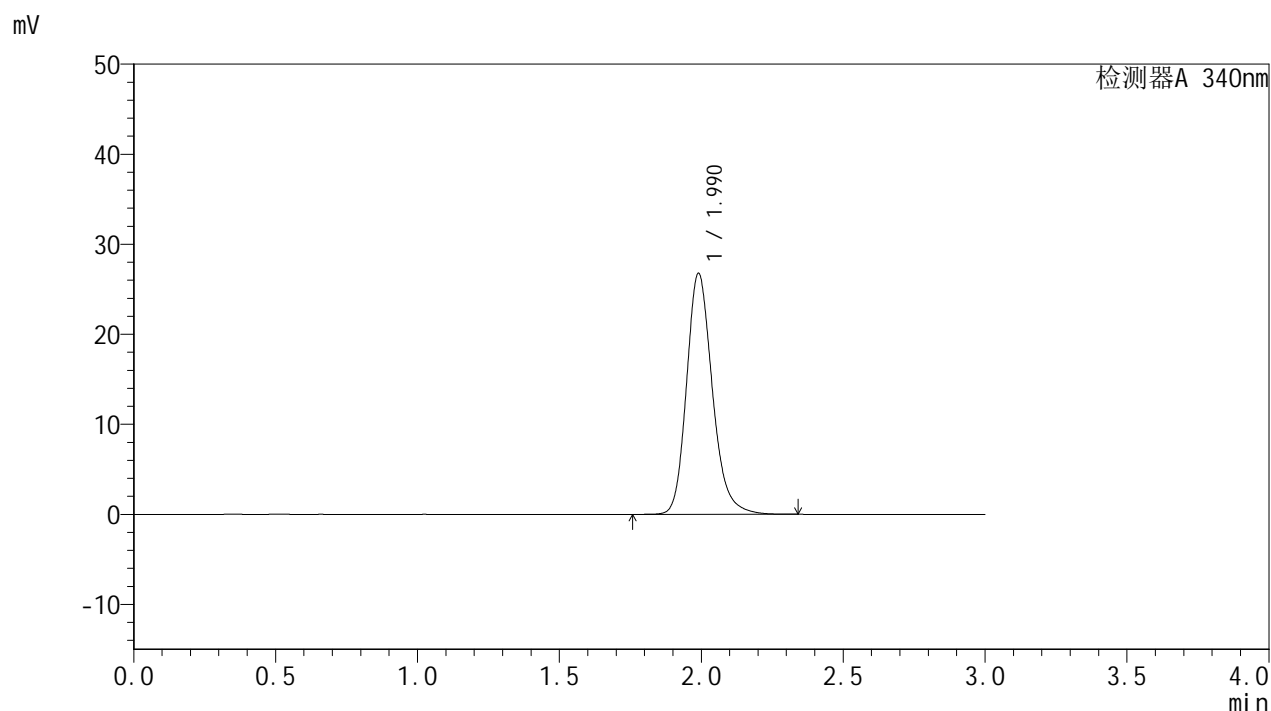
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	183737	100.000	30946	2790	1.211	--
总计		183737	100.000	30946			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3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 - 31-5/1-80-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.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 16:00:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	169514	100.000	26754	2388	1.204	--
总计		169514	100.000	26754			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2