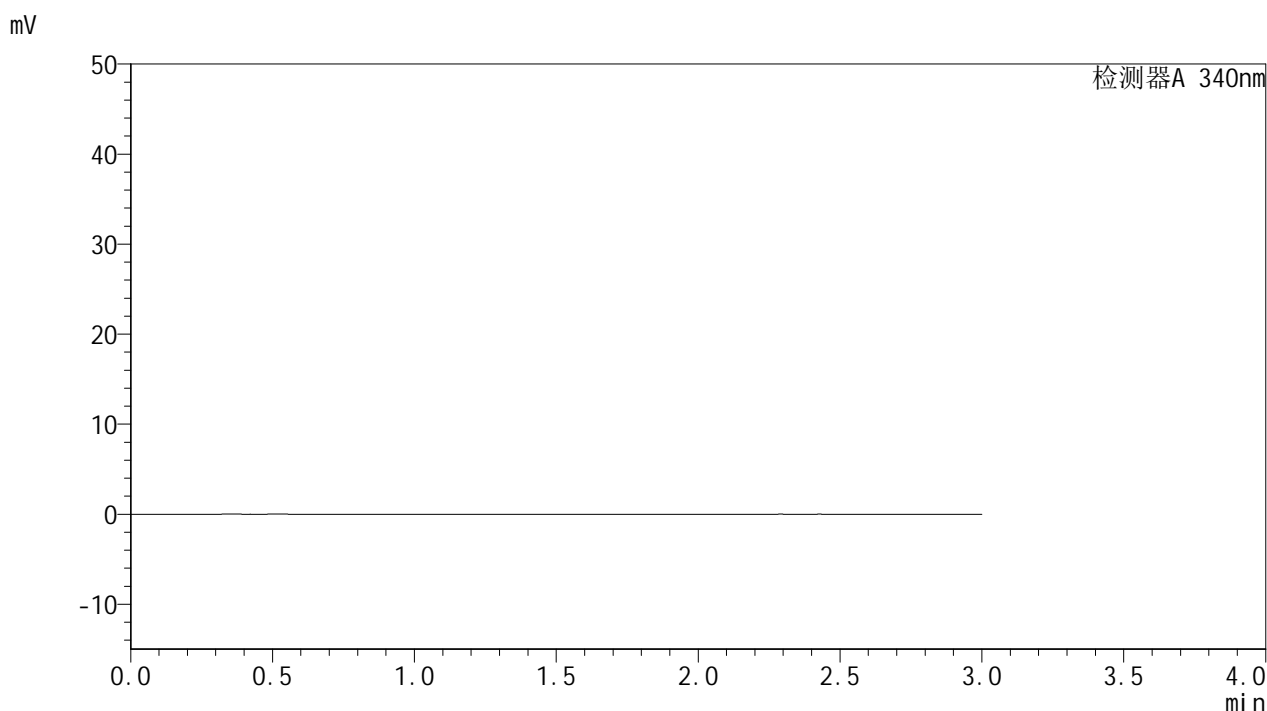


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

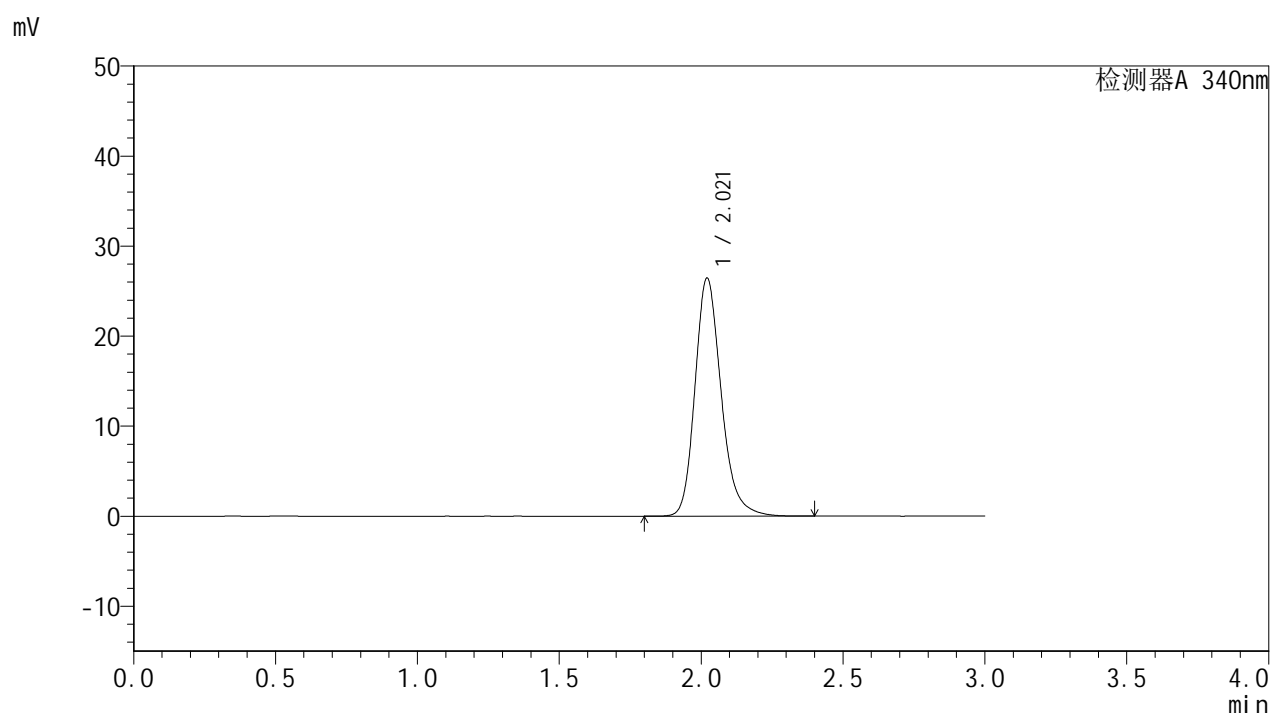
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

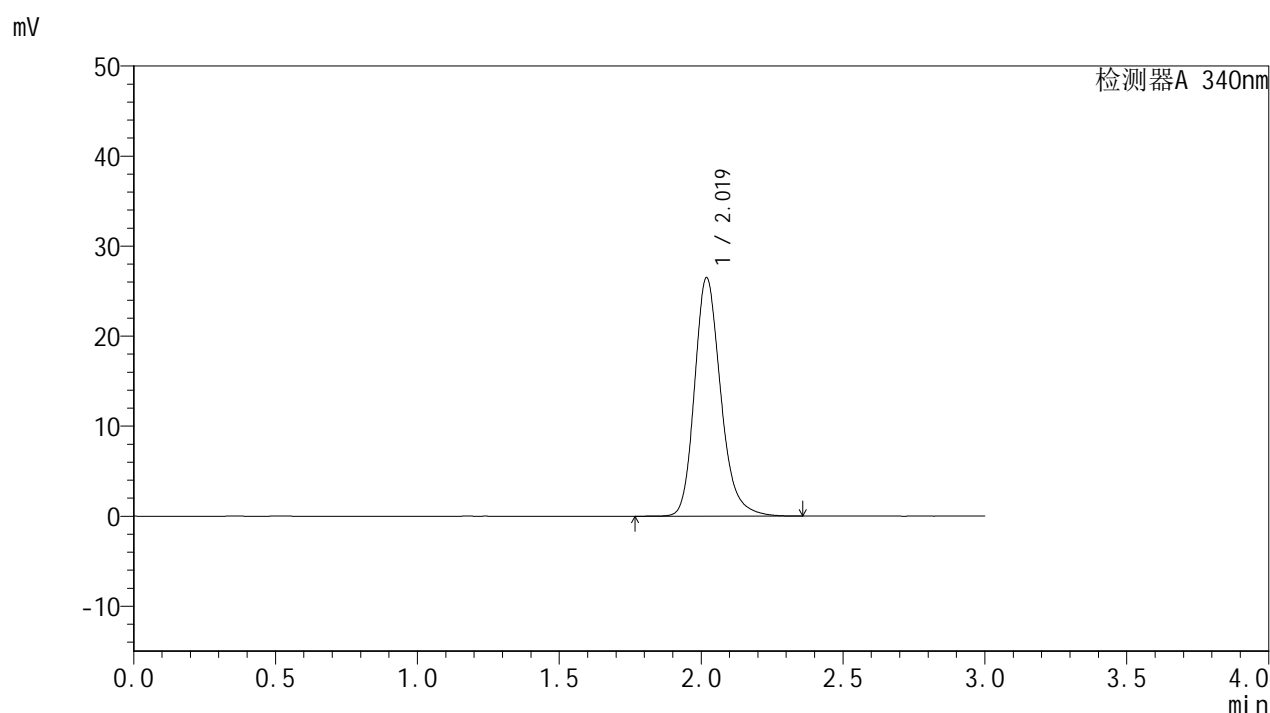
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	169896	100.000	26442	2399	1.217	--
总计		169896	100.000	26442			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-5/1-3-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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

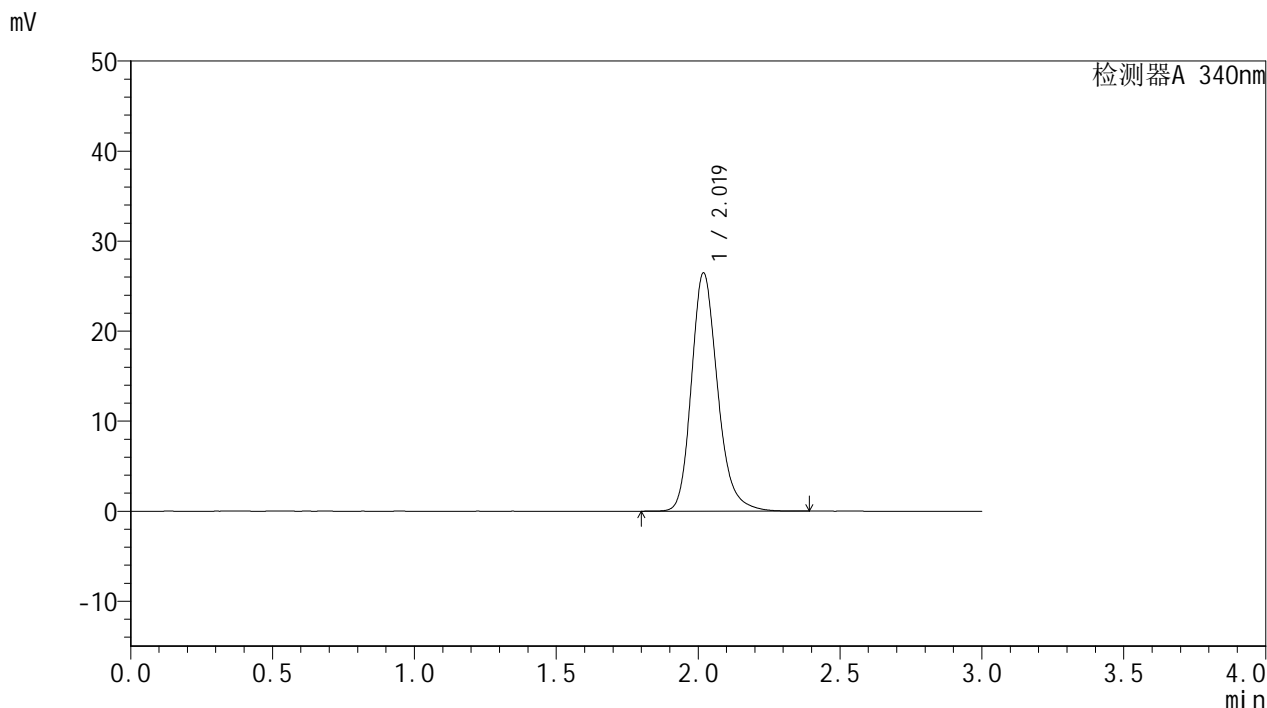


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-5/1-4-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.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  $\mu$ l      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

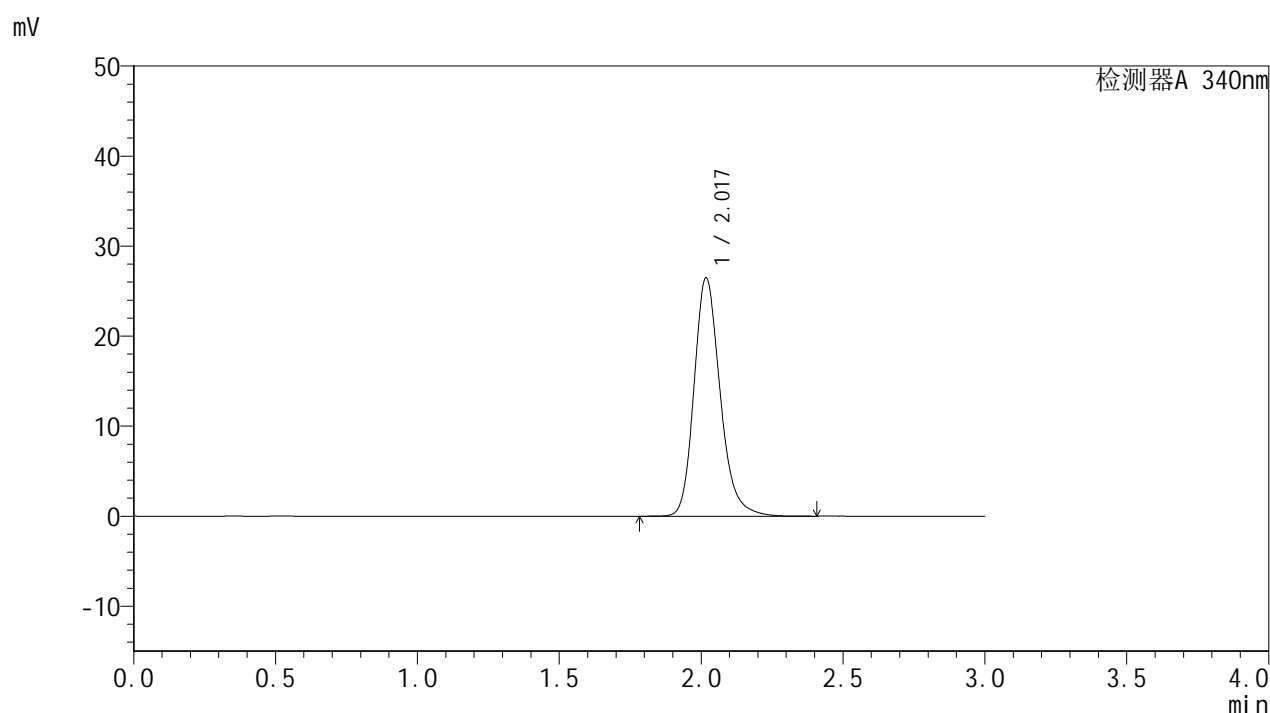
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	169860	100.000	26413	2404	1.215	--
总计		169860	100.000	26413			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-5/1-5-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.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: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/09/29 11:47:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:53:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

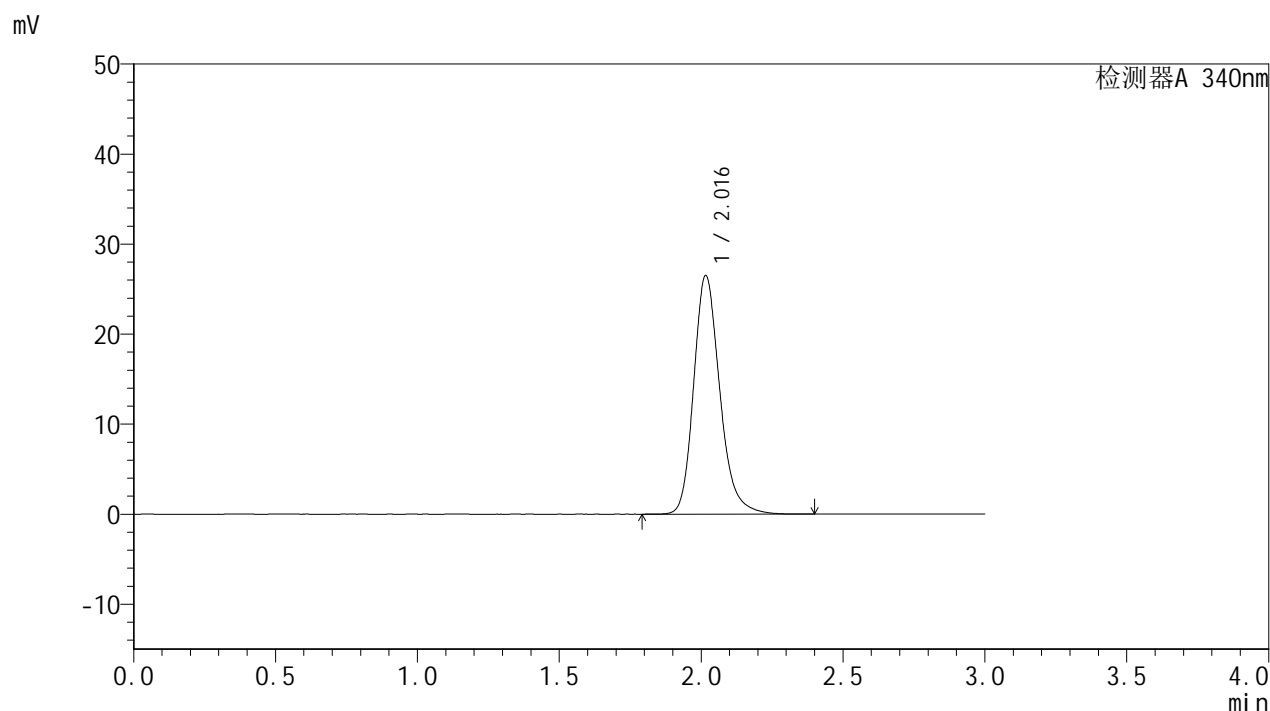
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	169848	100.000	26363	2404	1.216	--
总计		169848	100.000	26363			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-5/1-6-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.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  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/29 11:50:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:53:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

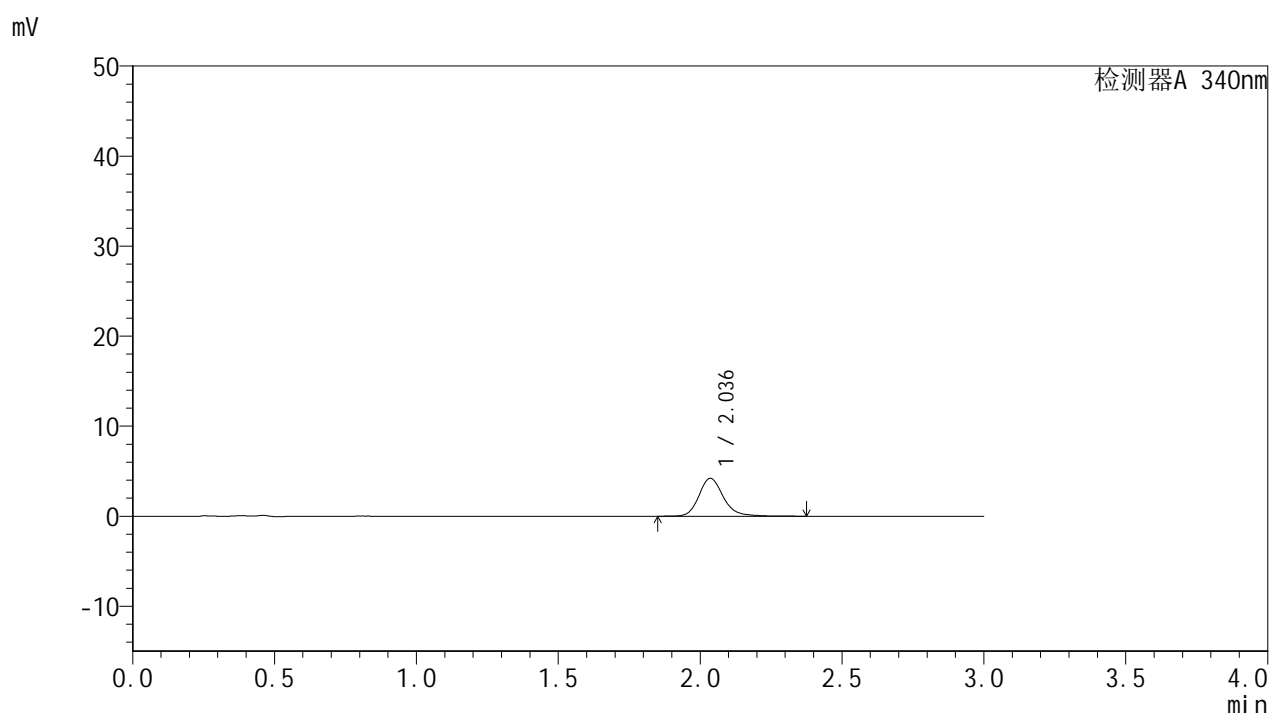
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	169911	100.000	26459	2403	1.216	--
总计		169911	100.000	26459			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-7-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

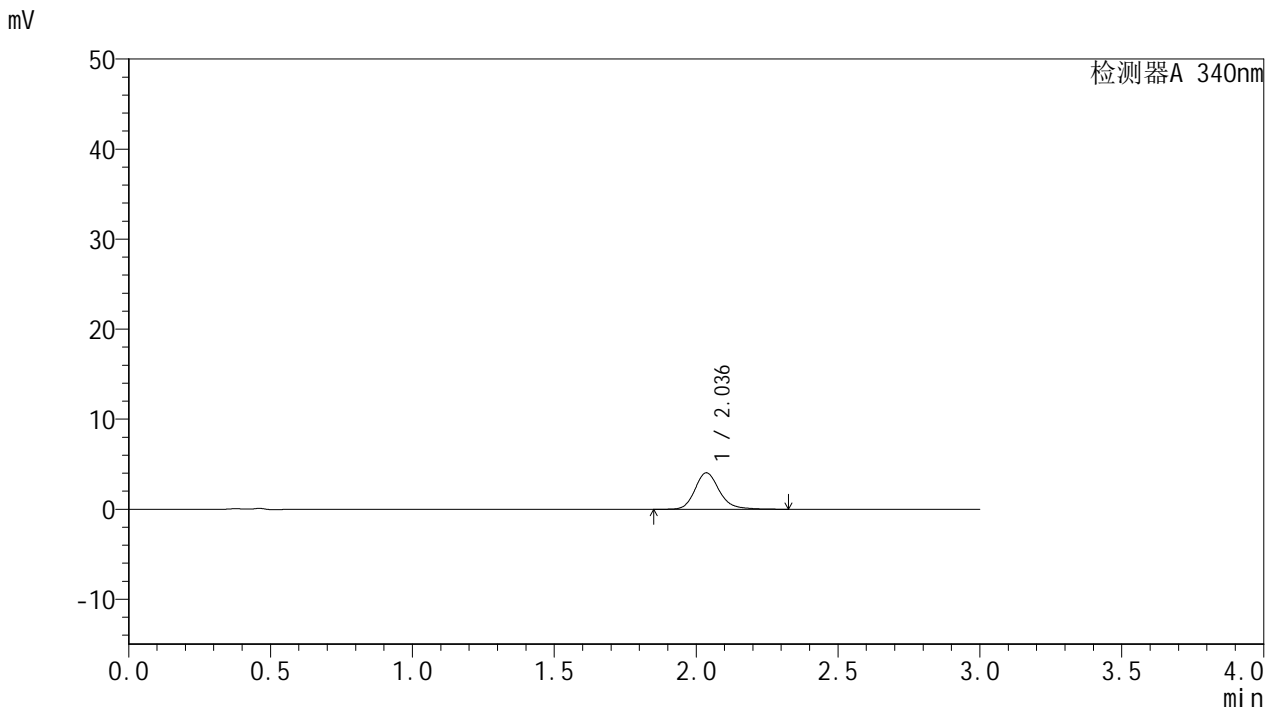
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	25304	100.000	4203	2834	1.197	--
总计		25304	100.000	4203			

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

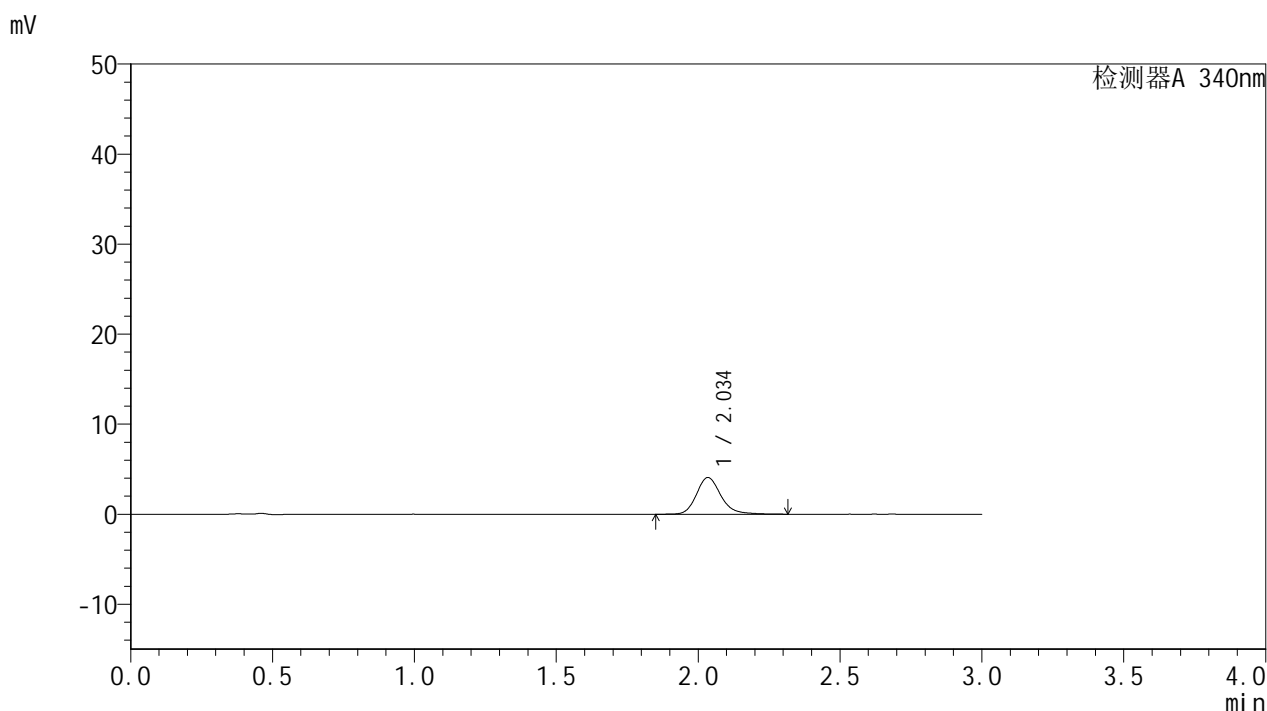


# YMP-4103

## <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 - 31-5/1-9-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.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: 1-19  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/09/29 12:00:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:53:57      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	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

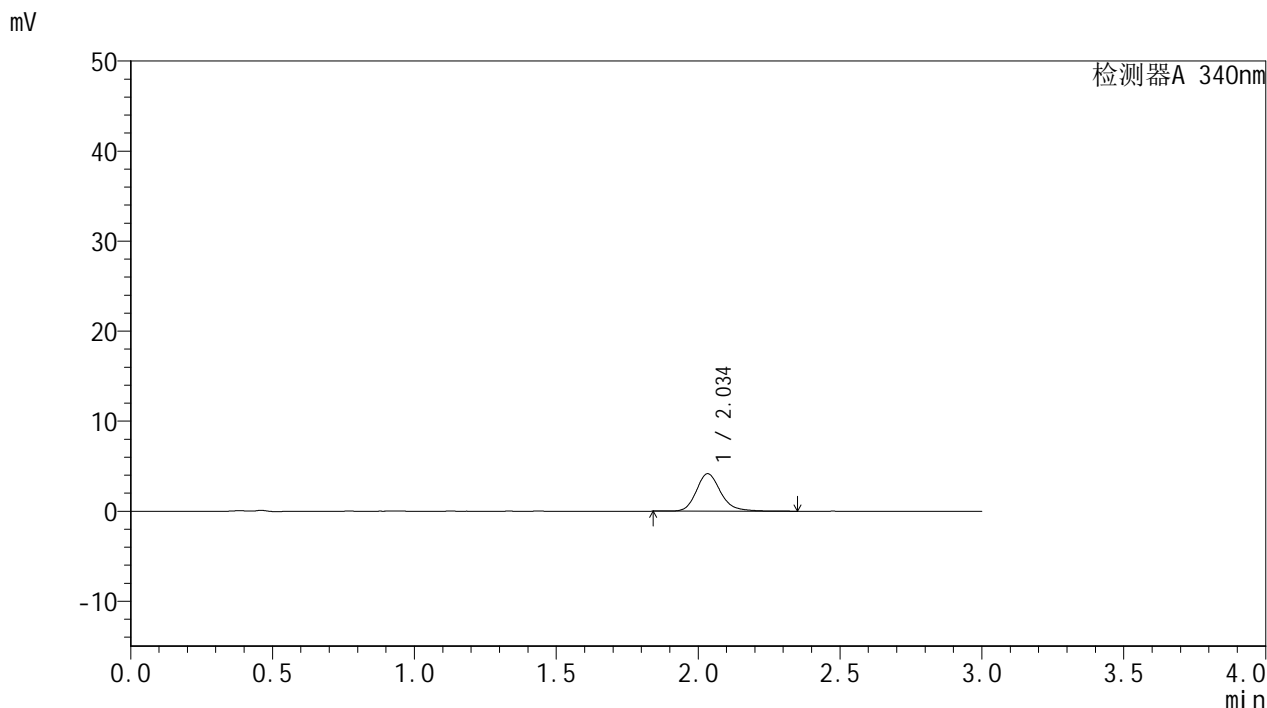


# YMP-4103

### <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

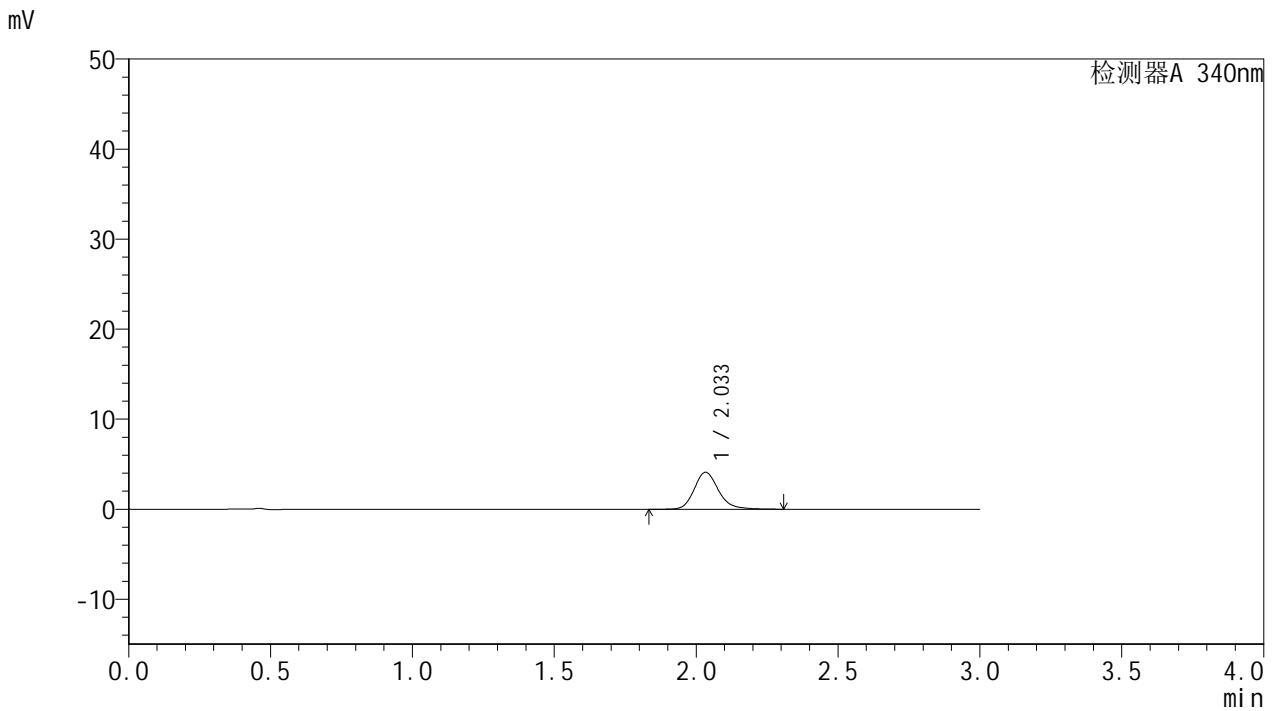


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-11-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-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: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/29 12:07:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:02 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	2.033	24557	100.000	4098	2834	1.191	--
总计		24557	100.000	4098			

图11 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5  
 供试品溶液-1

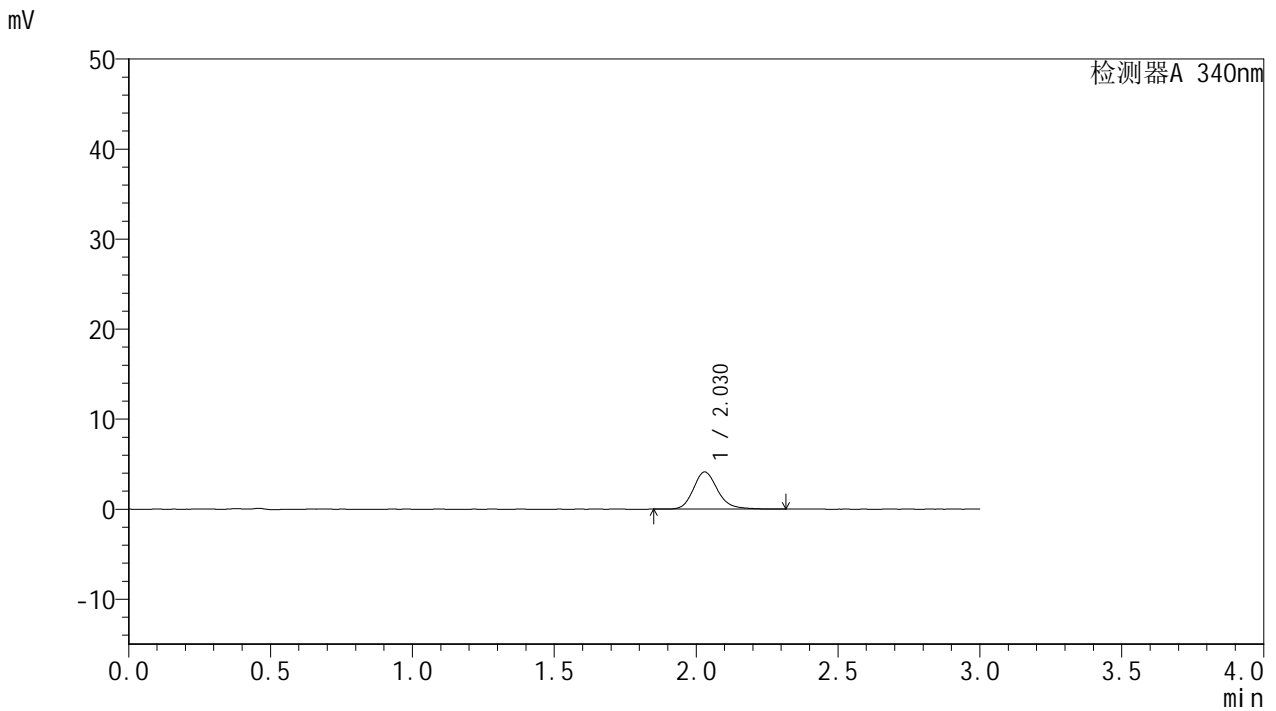


# YMP-4103

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-12-2 - 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  $\mu$ l      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

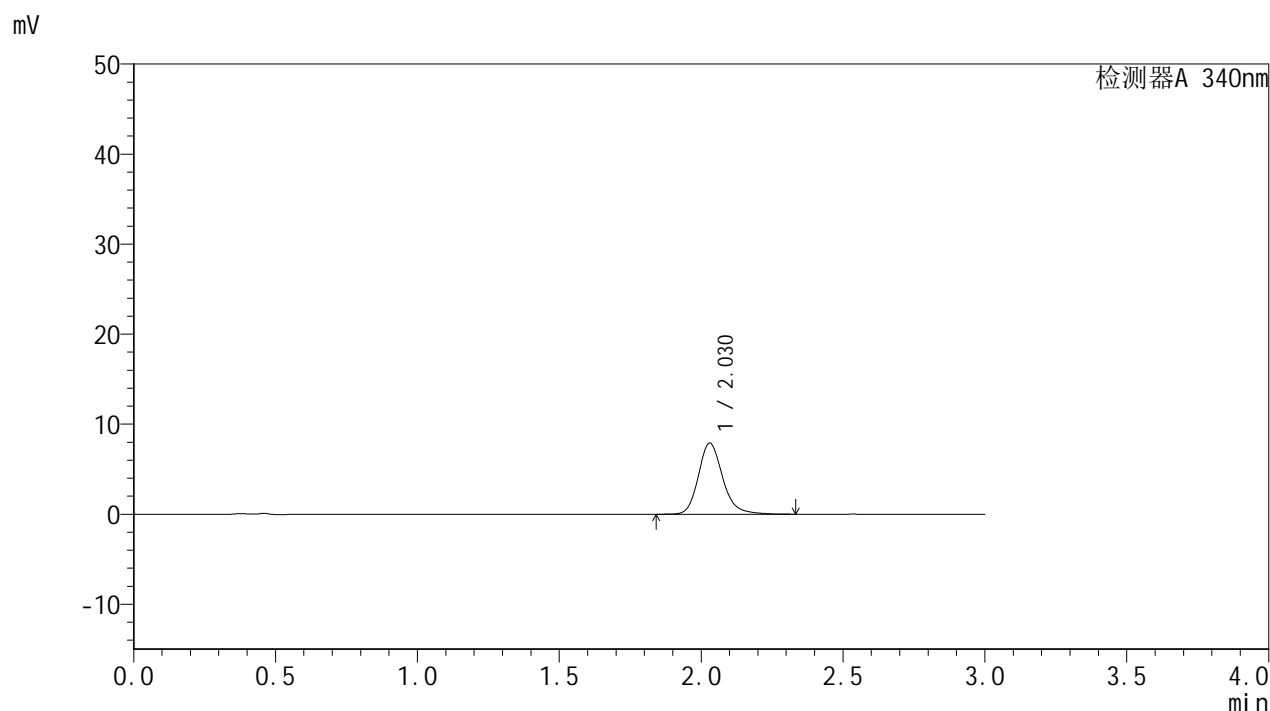
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	24696	100.000	4134	2821	1.192	--
总计		24696	100.000	4134			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-5/1-13-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.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: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/29 12:14:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

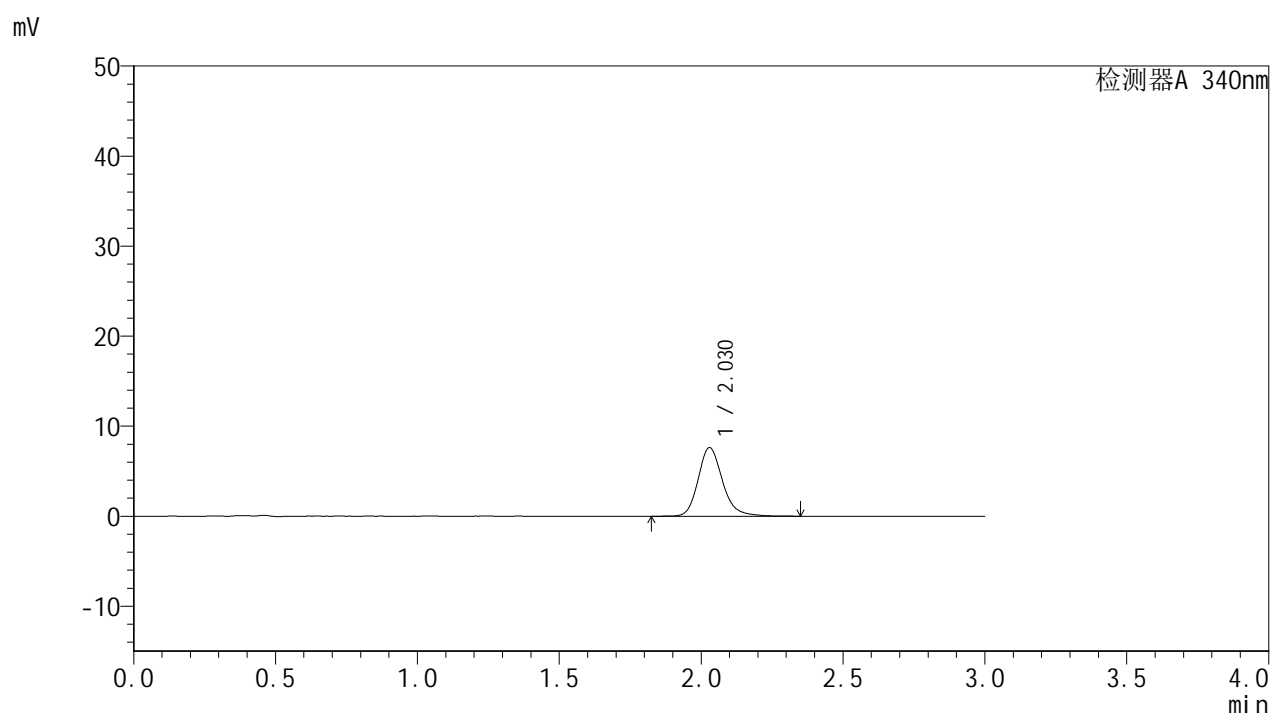
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	47226	100.000	7909	2833	1.193	--
总计		47226	100.000	7909			

图13 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1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-5/1-14-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-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: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/09/29 12:17:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

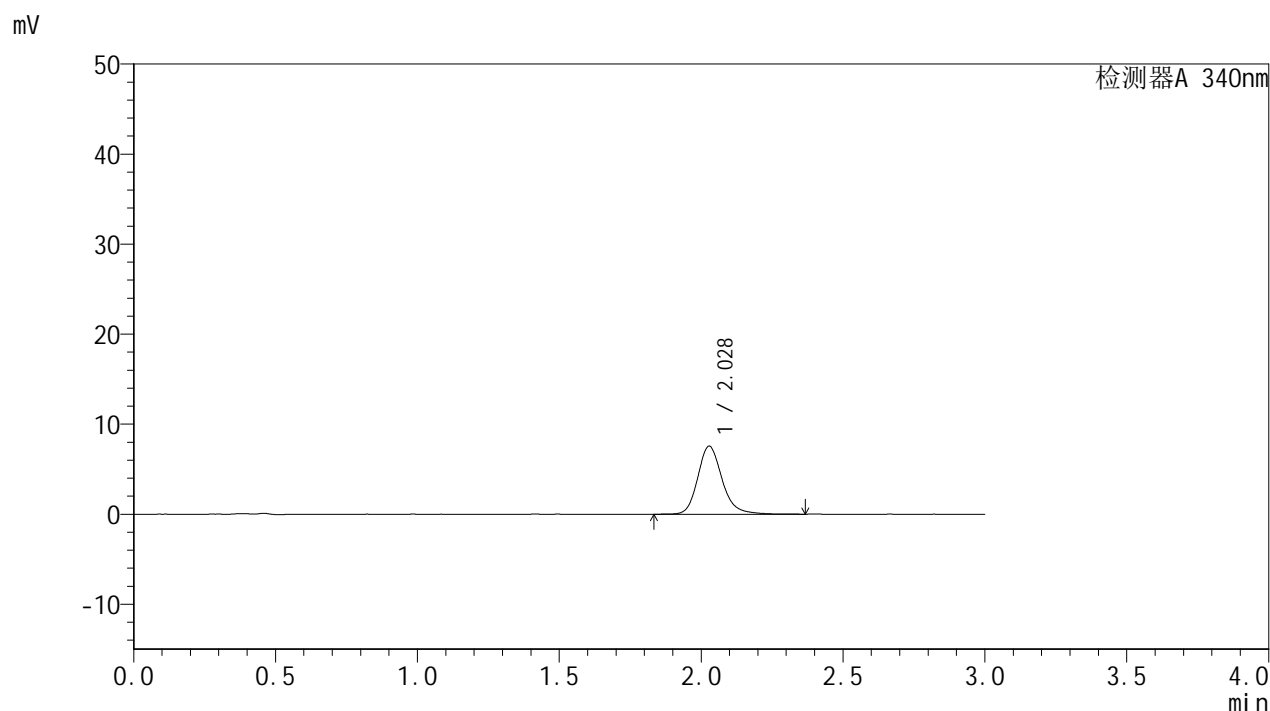
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	45624	100.000	7633	2822	1.197	--
总计		45624	100.000	7633			

图14 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2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-15-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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

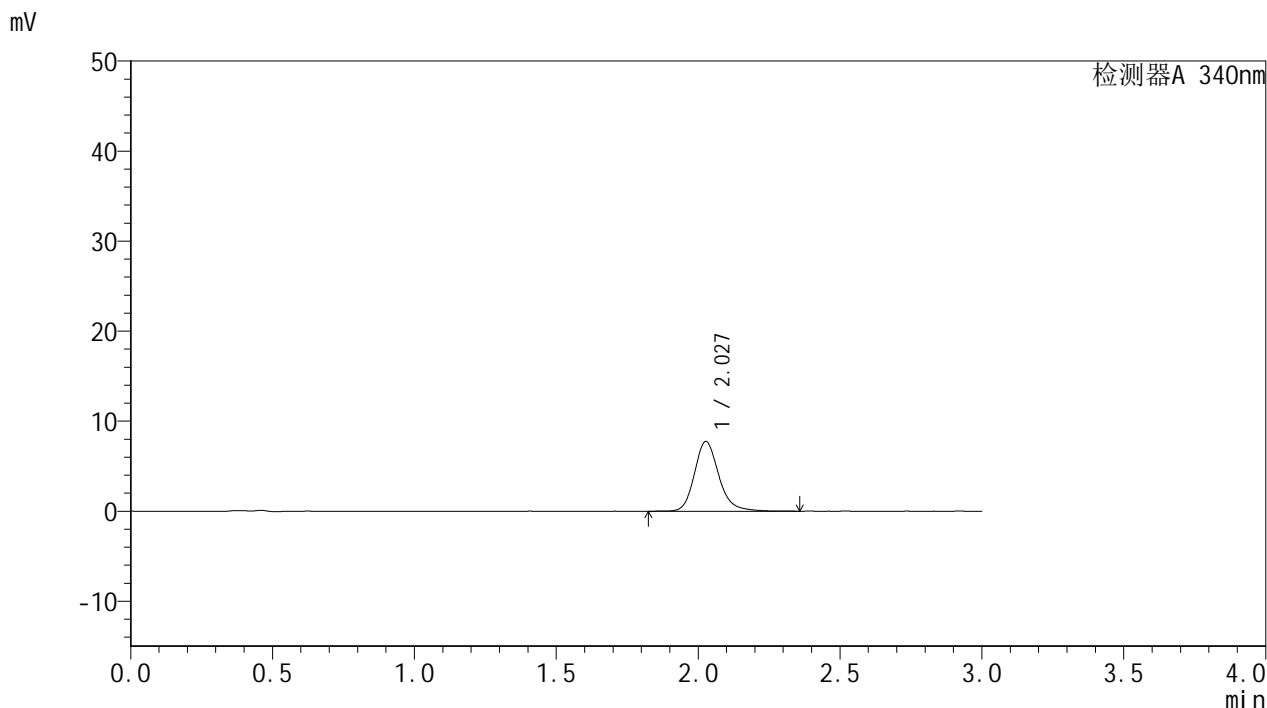


# YMP-4103

## <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			

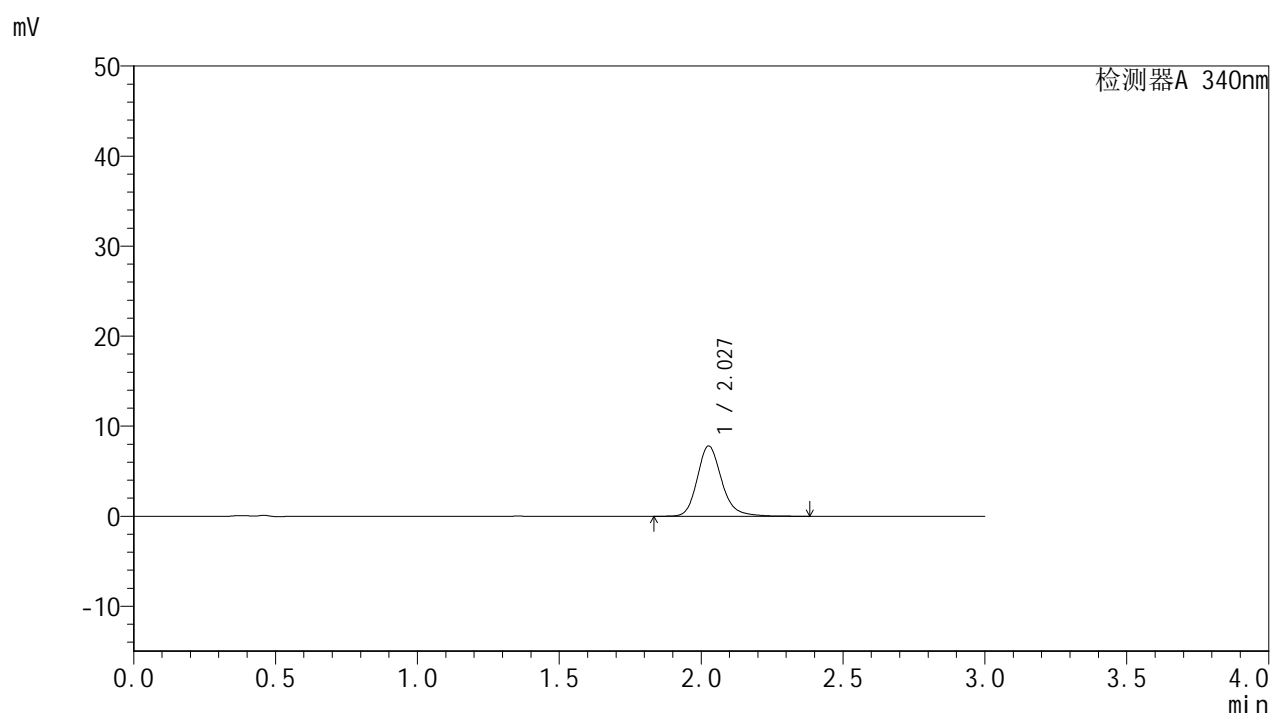
图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-5/1-18-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-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: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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			

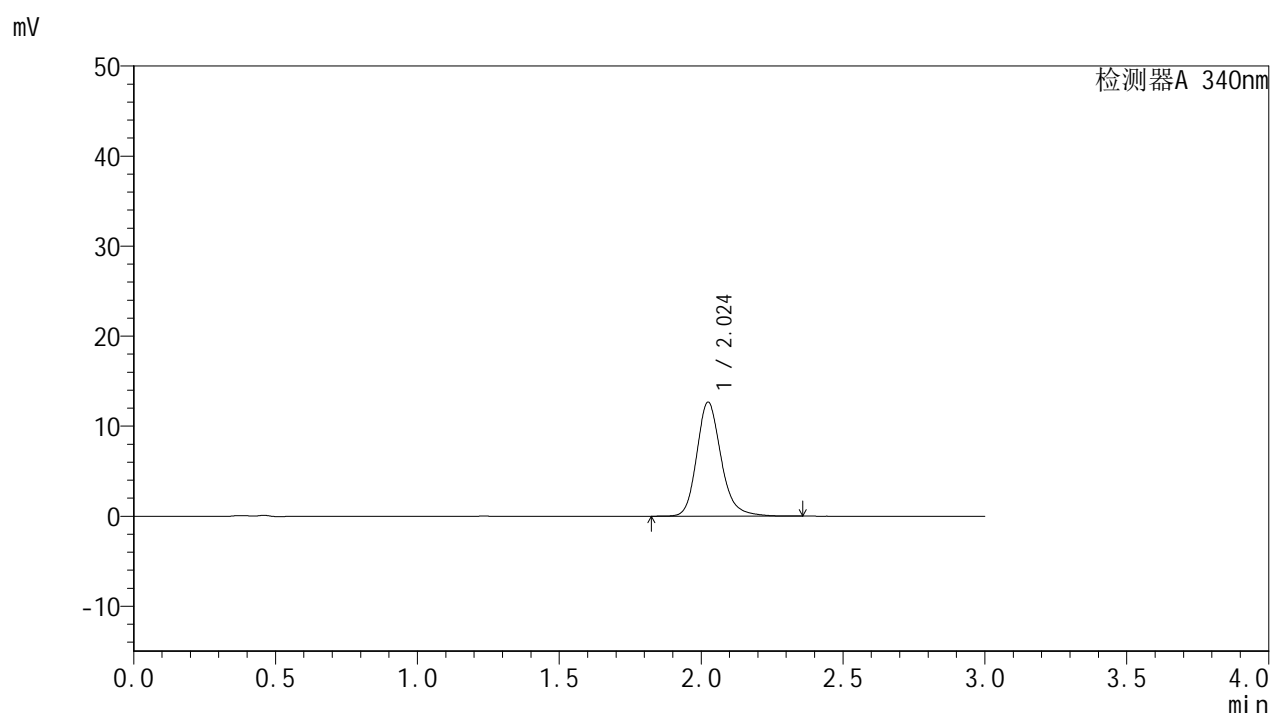
图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
分析时间: 2024/09/29 12:37:52 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/09/30 08:54:25 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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

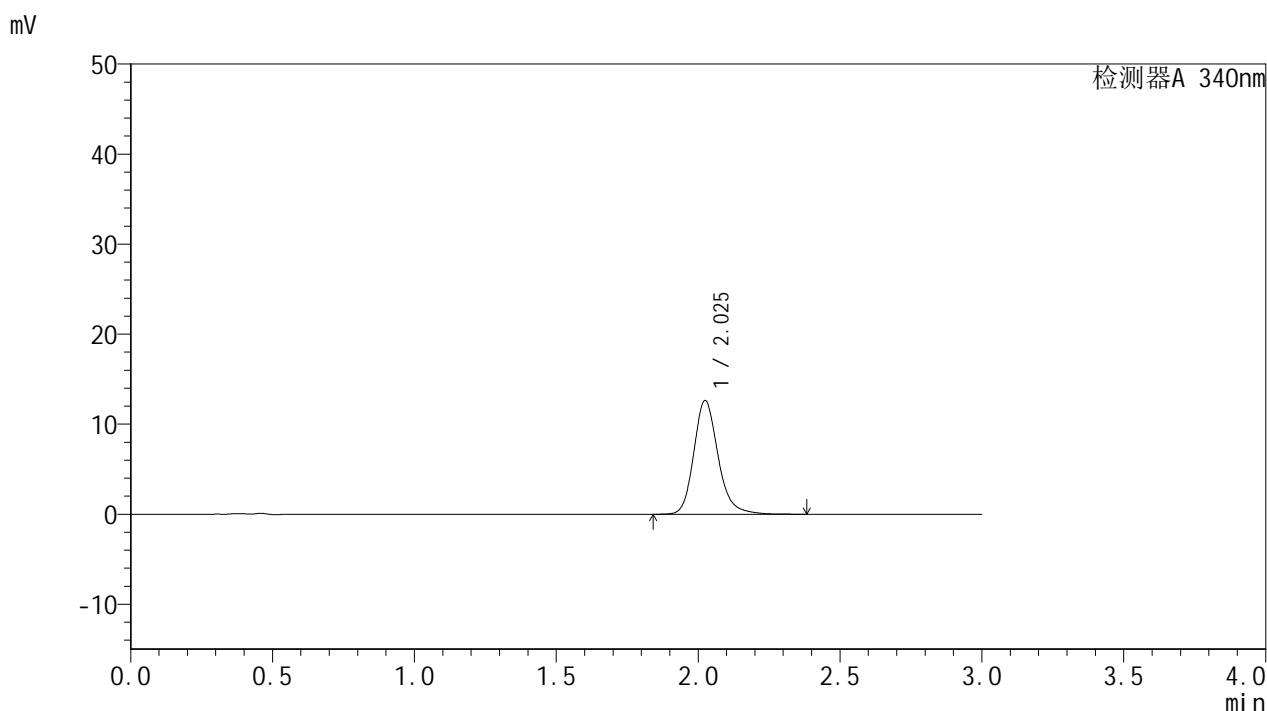


# YMP-4103

## <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 - 31-5/1-21-2 - 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 μl      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			

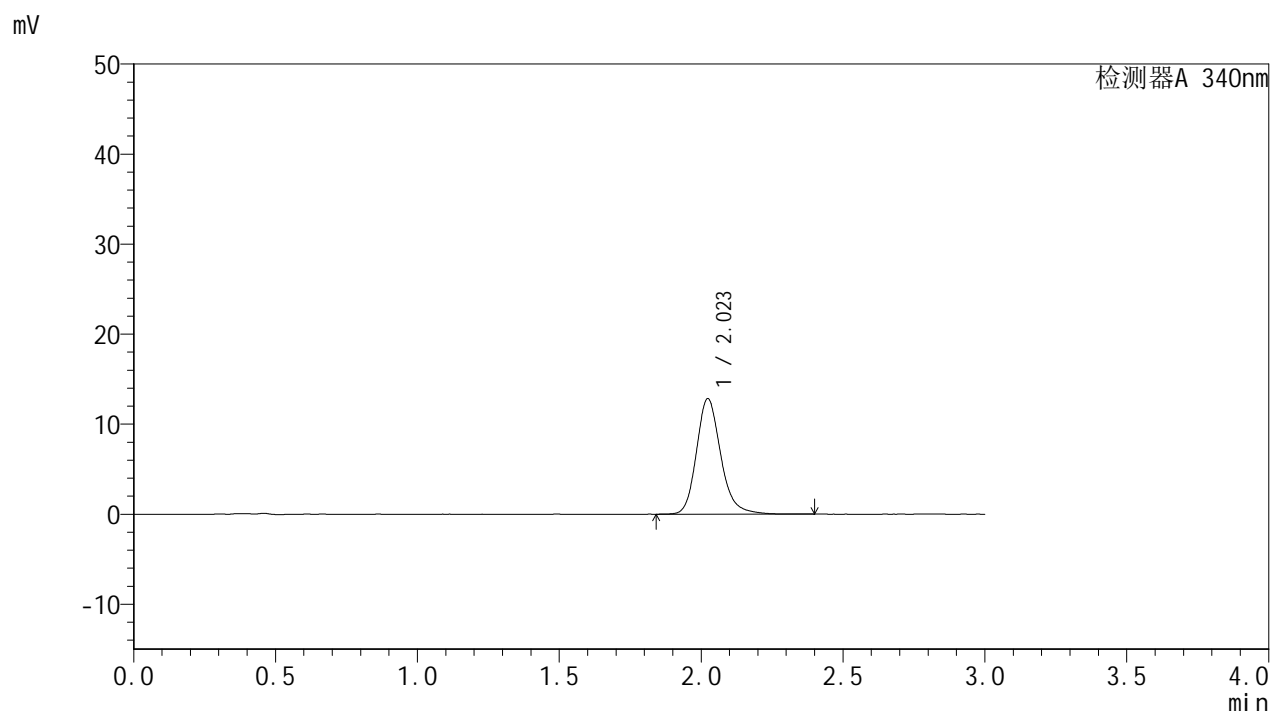
图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

# 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 12:44:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

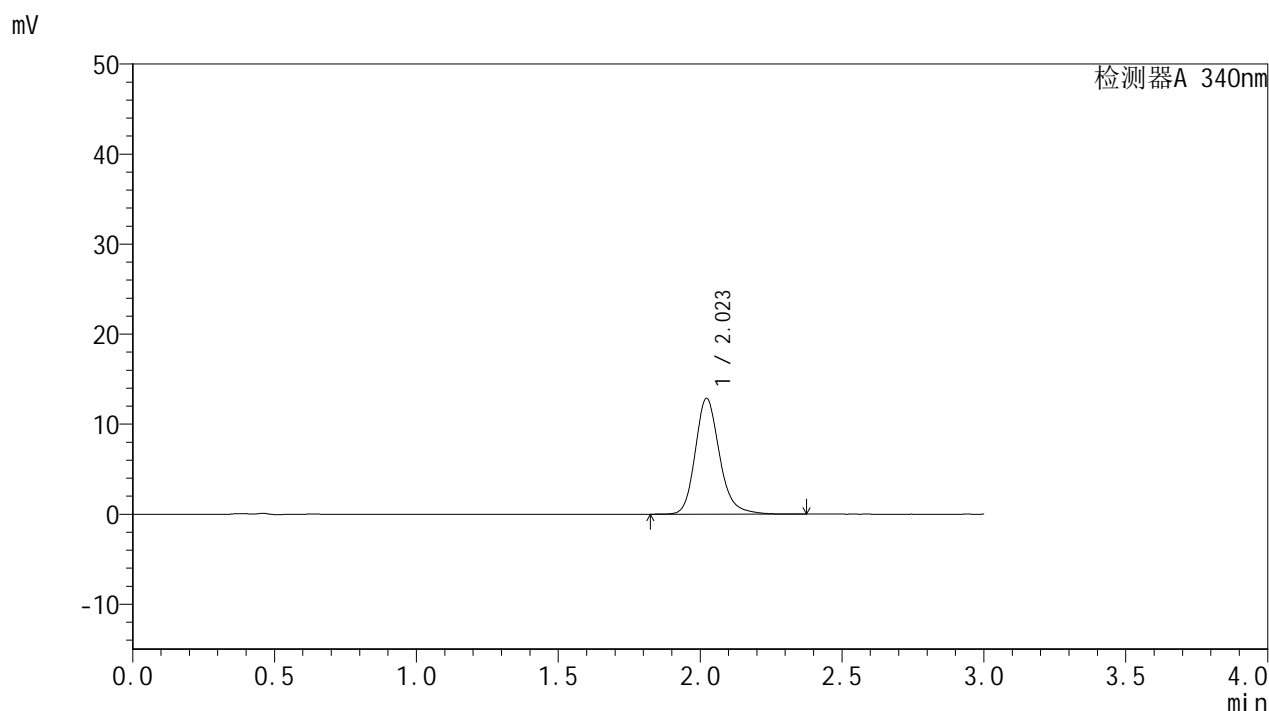
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	76543	100.000	12821	2817	1.200	--
总计		76543	100.000	12821			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-23-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-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: 1-39	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 12:47:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

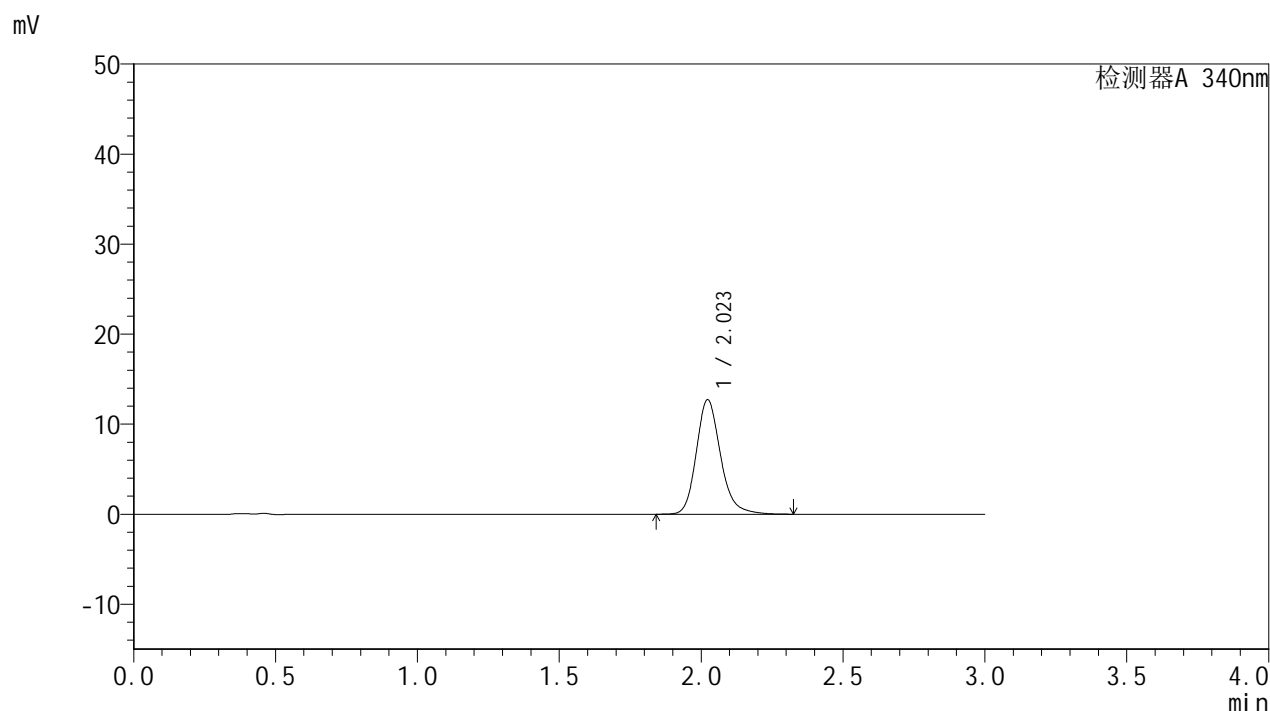
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	76711	100.000	12864	2821	1.200	--
总计		76711	100.000	12864			

图23 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5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-5/1-24-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-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: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/29 12:51:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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

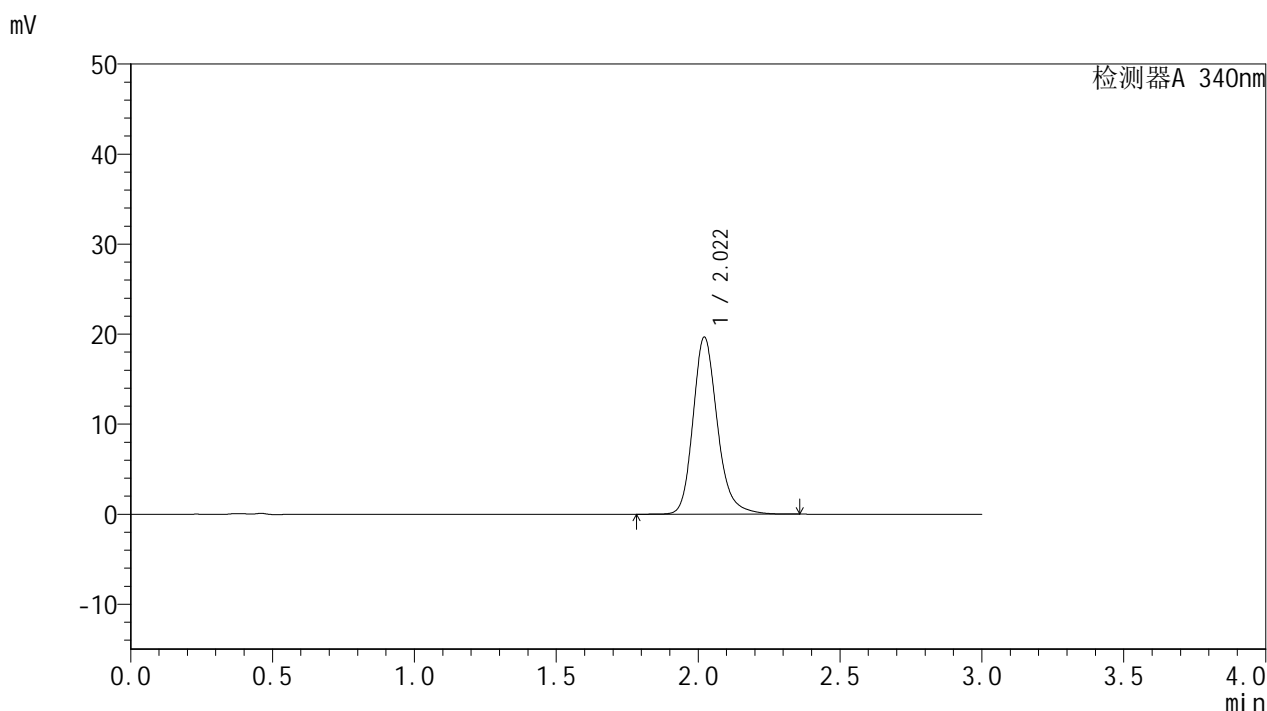


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-5/1-25-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.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: 1-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/29 12:54:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

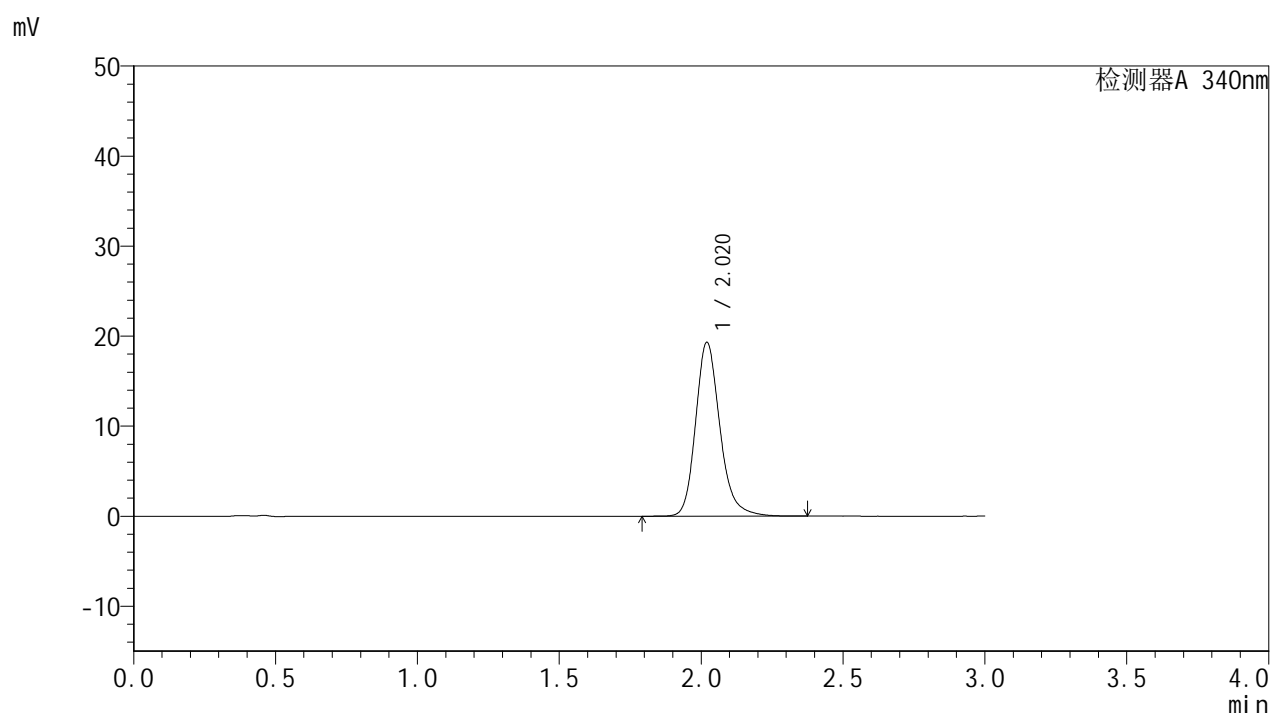
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	117388	100.000	19680	2813	1.207	--
总计		117388	100.000	19680			

图25 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1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-5/1-26-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-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: 1-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/29 12:58:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/30 08:54:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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

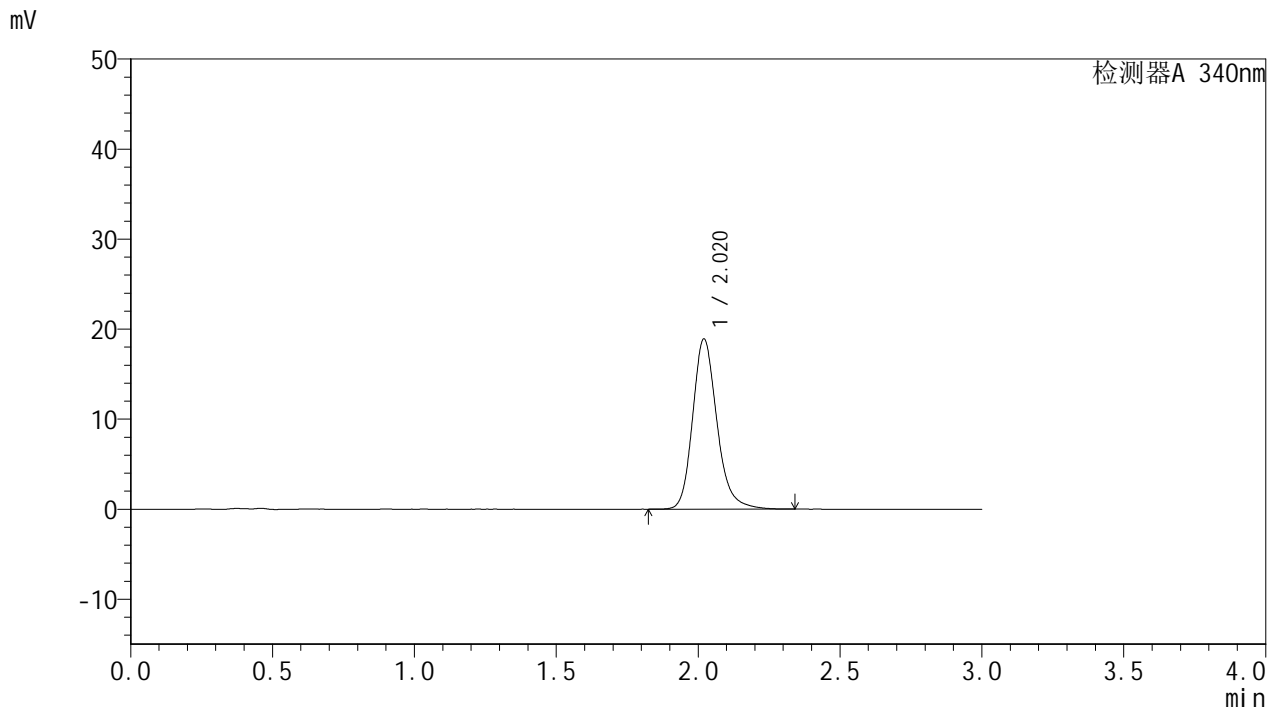


# YMP-4103

## <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 - 31-5/1-27-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-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: 1-22  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
分析时间: 2024/09/29 13:01:27 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:43 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	112704	100.000	18898	2813	1.205	--
总计		112704	100.000	18898			

图27 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

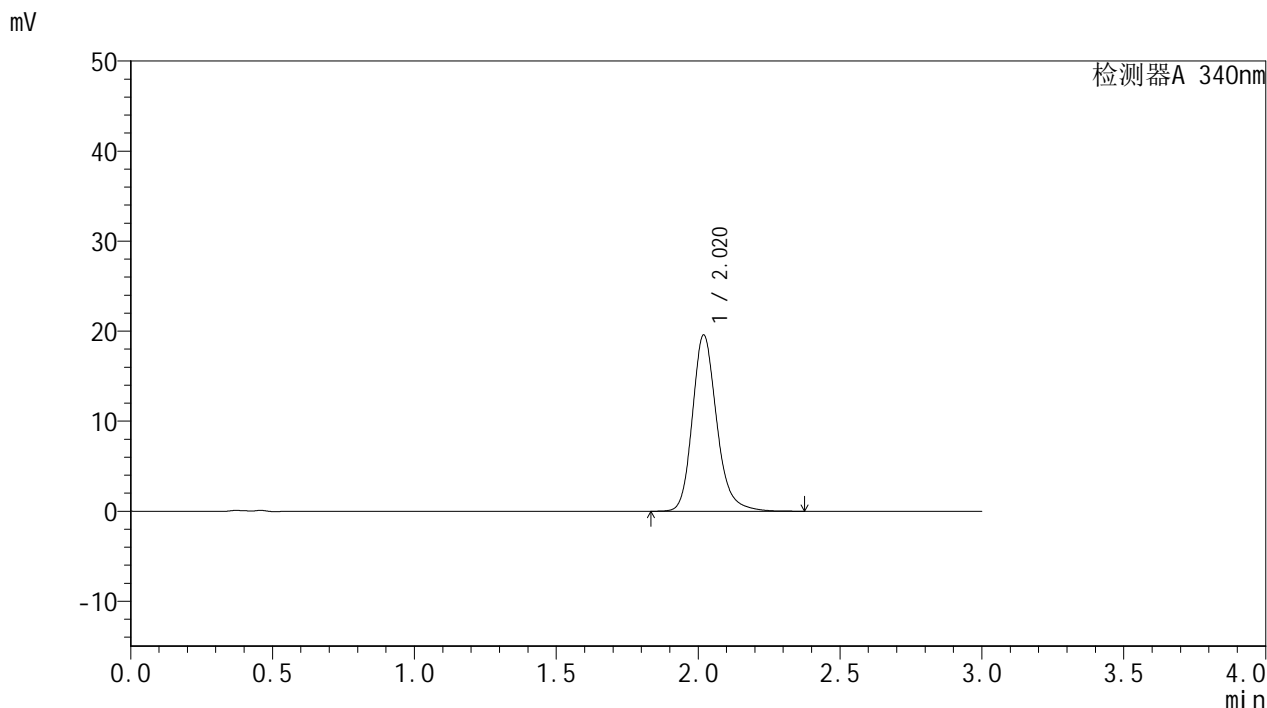


# YMP-4103

## <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 - 31-5/1-28-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:04:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

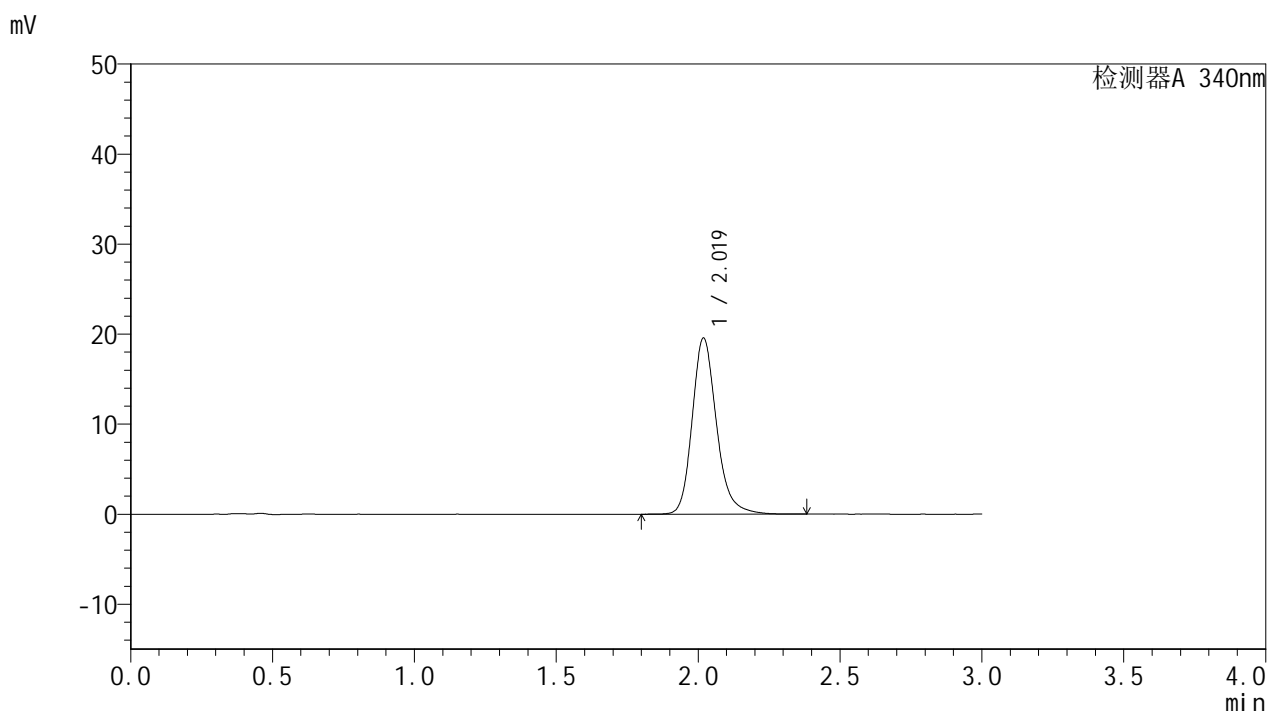
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	116856	100.000	19557	2808	1.206	--
总计		116856	100.000	19557			

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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°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 μl      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

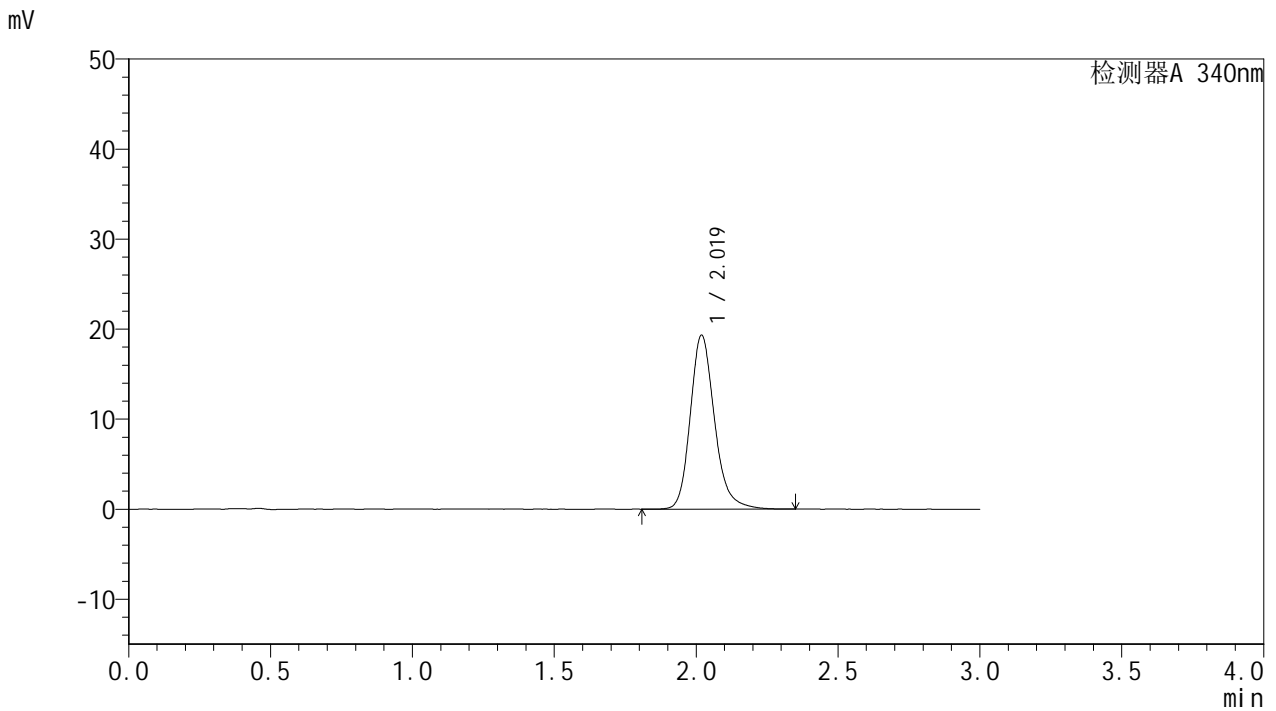
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	116681	100.000	19511	2808	1.209	--
总计		116681	100.000	19511			

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,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:11:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:51	
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	2.019	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

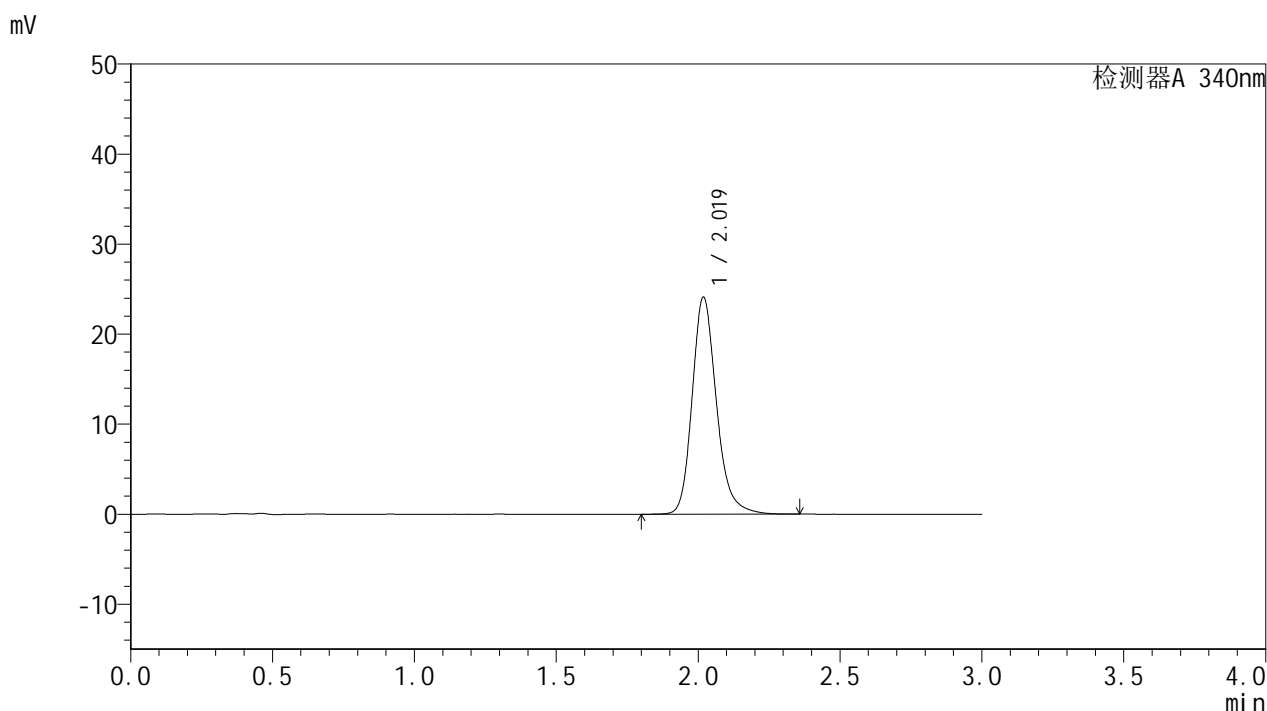


# YMP-4103

## <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 - 31-5/1-31-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-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: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/29 13:14:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:53      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	143711	100.000	24031	2809	1.211	--
总计		143711	100.000	24031			

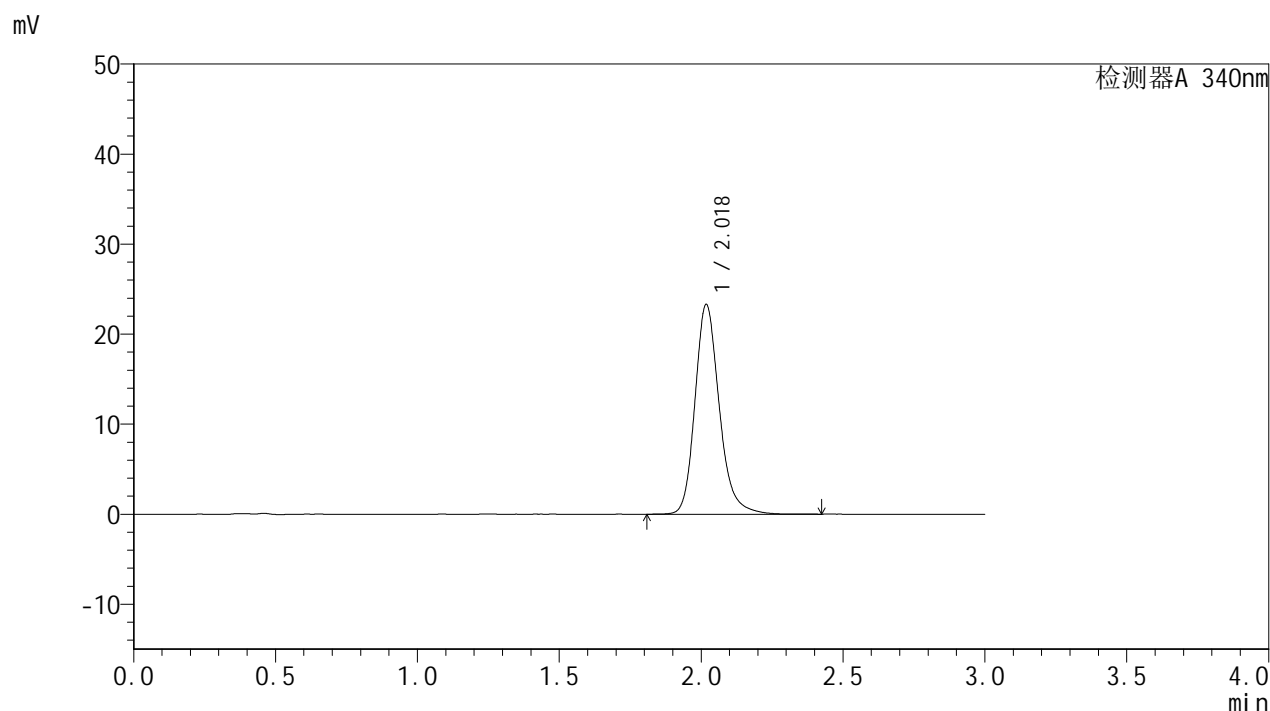
图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-5/1-33-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.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: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/29 13:21:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:54:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

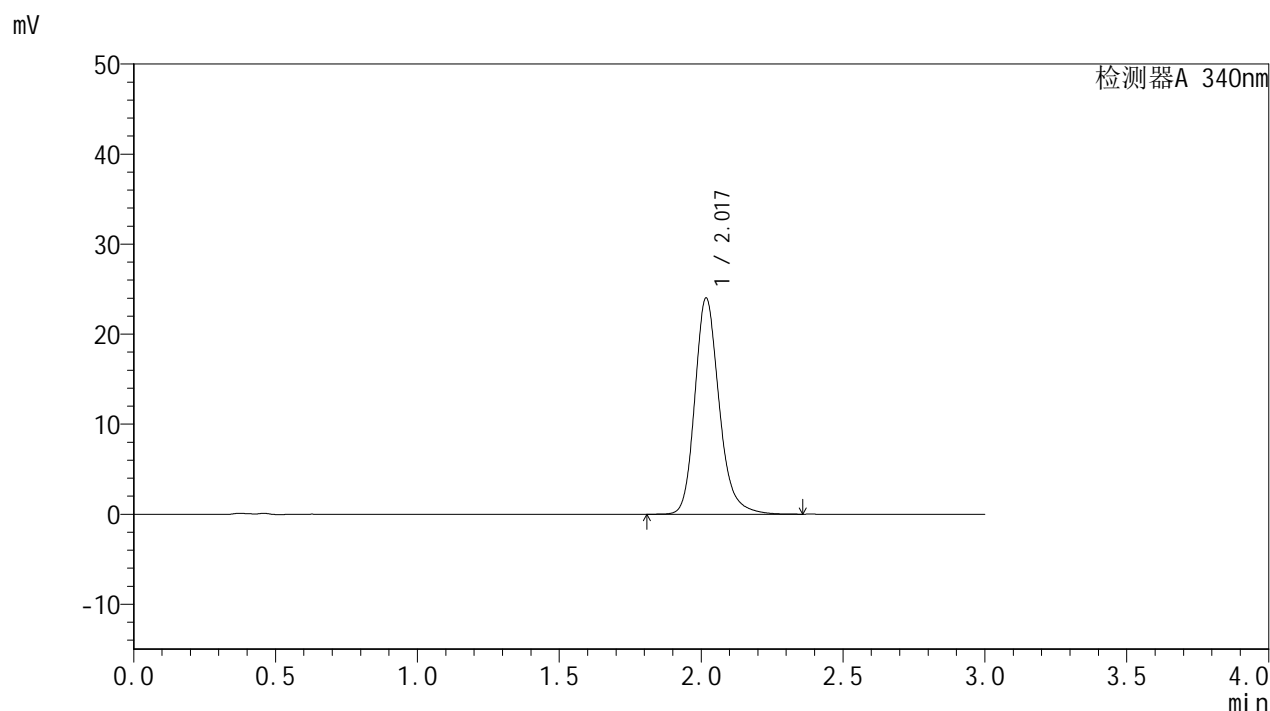
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	138985	100.000	23183	2805	1.210	--
总计		138985	100.000	23183			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RCMYMP-4103 - 31-5/1-34-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd	
方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240929-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-32	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
分析时间: 2024/09/29 13:25:05	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:01	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

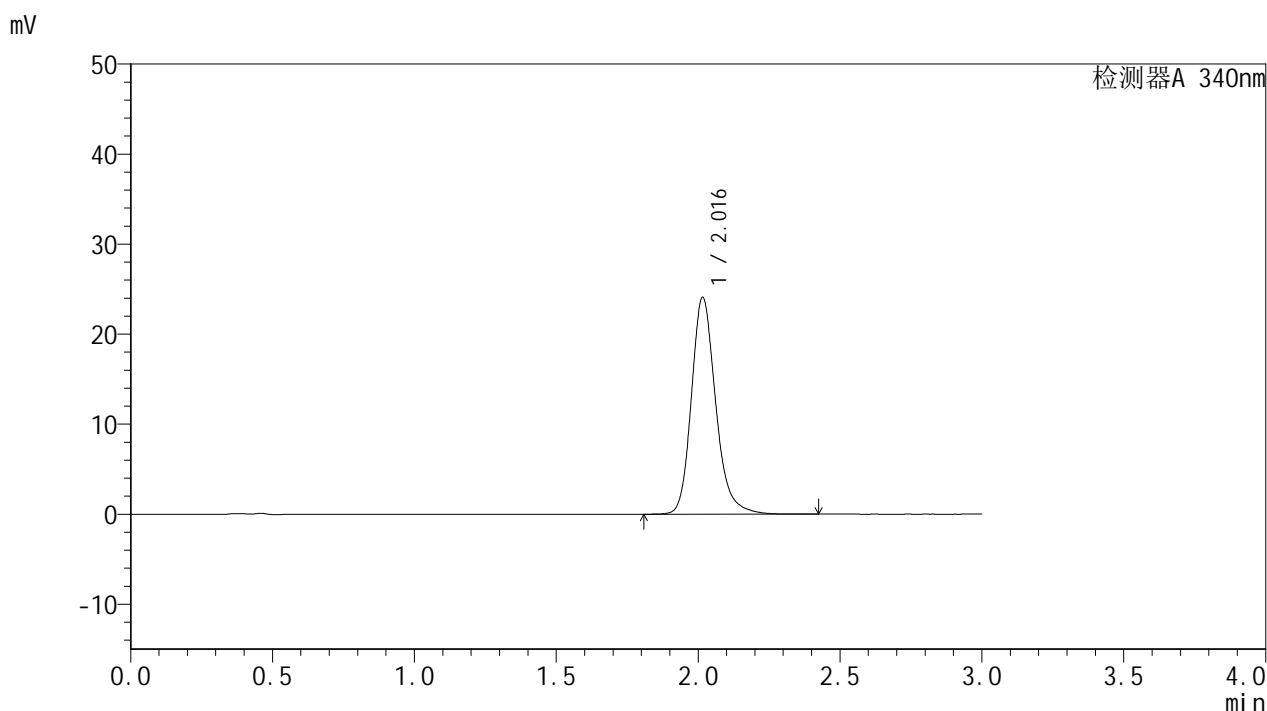
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	143229	100.000	23883	2803	1.212	--
总计		143229	100.000	23883			

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: RCSYMP-4103 - 31-5/1-35-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.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: 1-41	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			

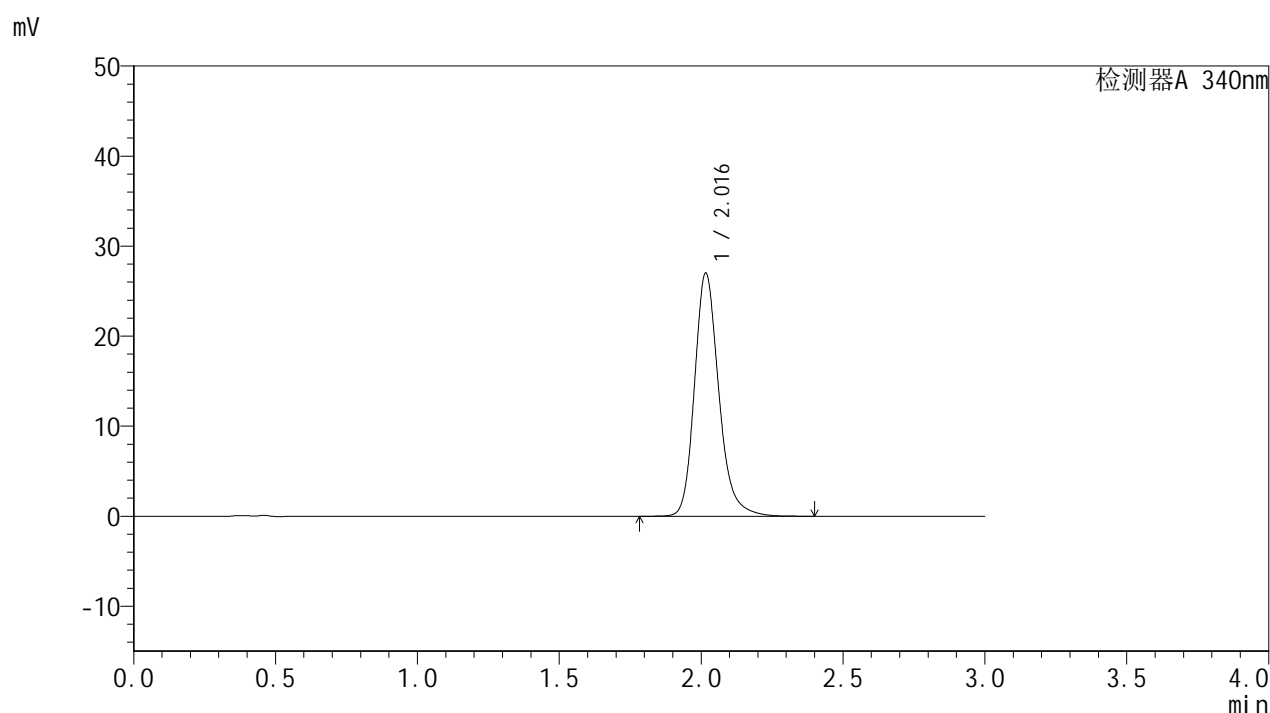
图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-5/1-37-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.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: 1-6  
 进样体积: 10  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

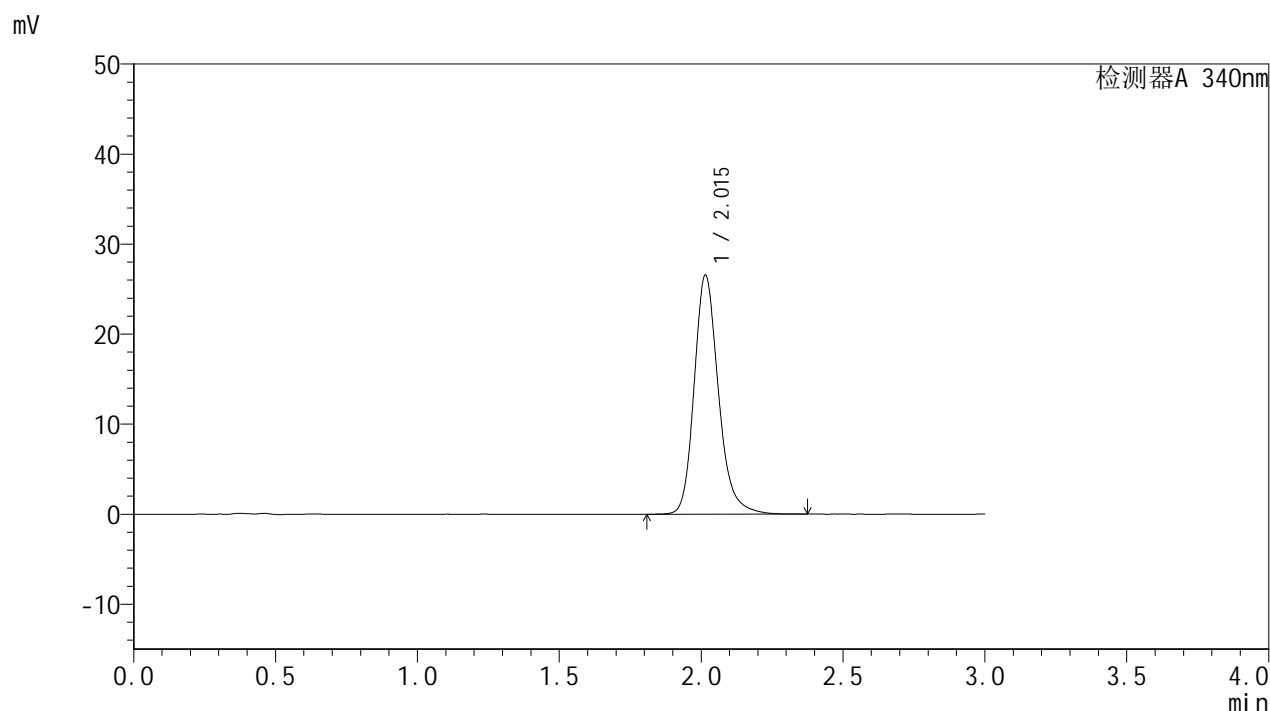
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	160918	100.000	26941	2805	1.213	--
总计		160918	100.000	26941			

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 - 31-5/1-38-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-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: 1-15	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:38:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:11	
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	158122	100.000	26533	2804	1.214	--
总计		158122	100.000	26533			

图38 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2  
供试品溶液-1





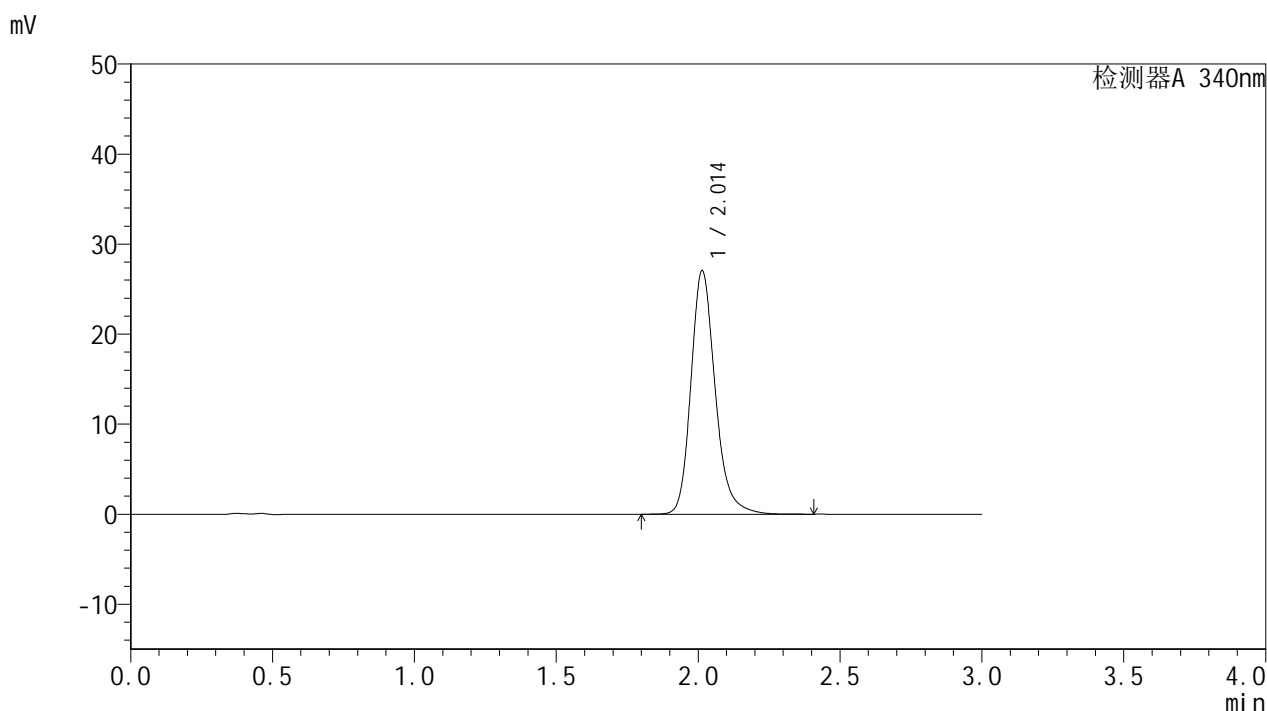


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RCMYP-4103 - 31-5/1-41-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-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: 1-42	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
分析时间: 2024/09/29 13:48:39	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:19	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

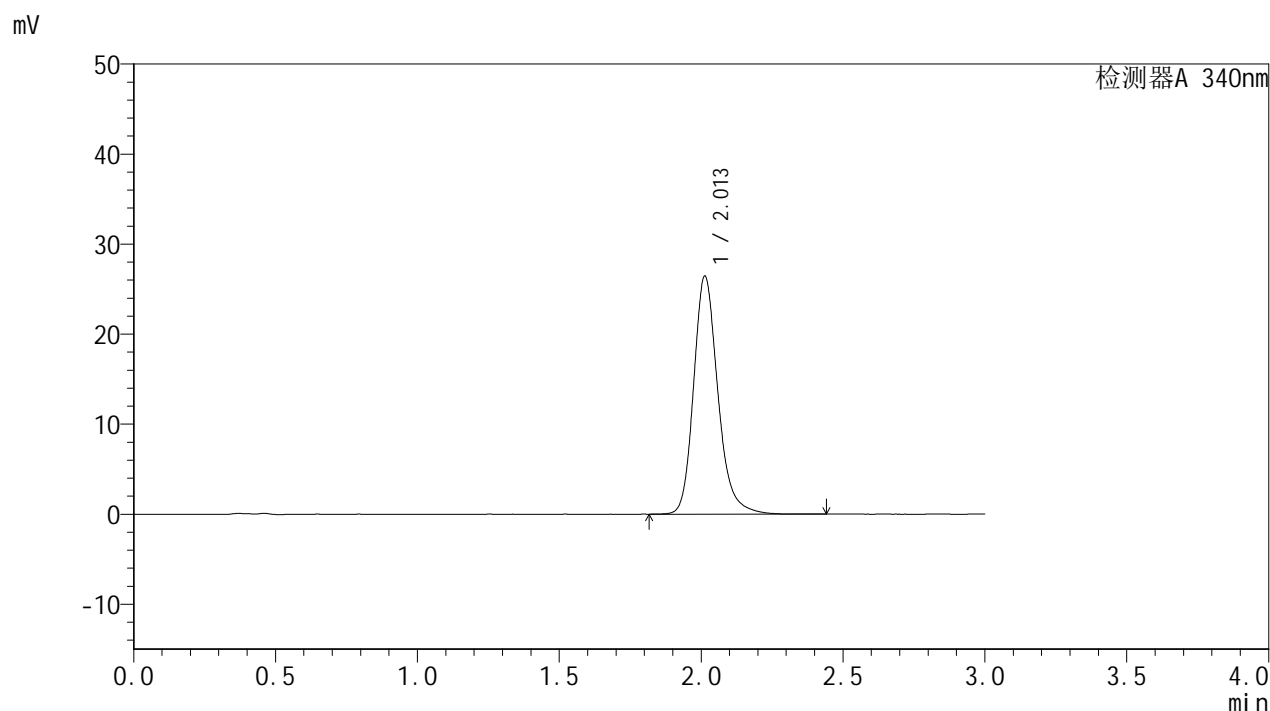
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	161138	100.000	27060	2803	1.212	--
总计		161138	100.000	27060			

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,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 13:52:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:21	
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

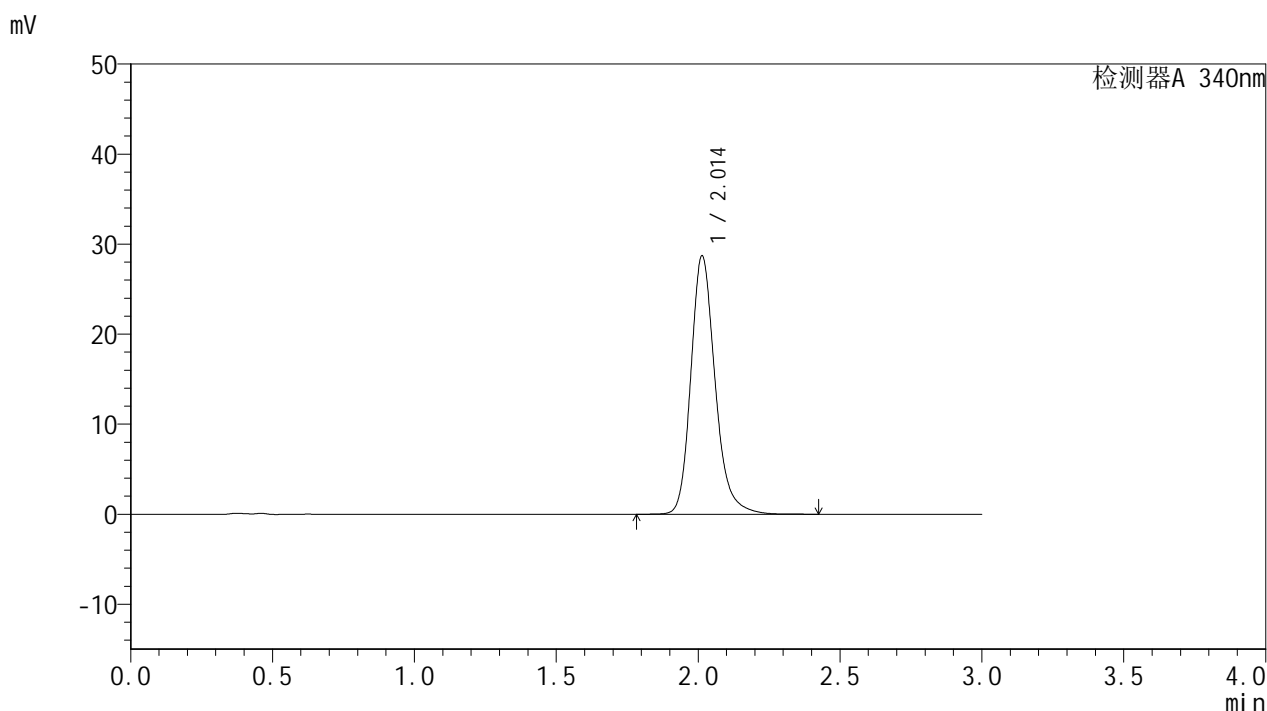


# YMP-4103

## <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: RCSYMP-4103 - 31-5/1-43-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P1.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: 1-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/29 13:55:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

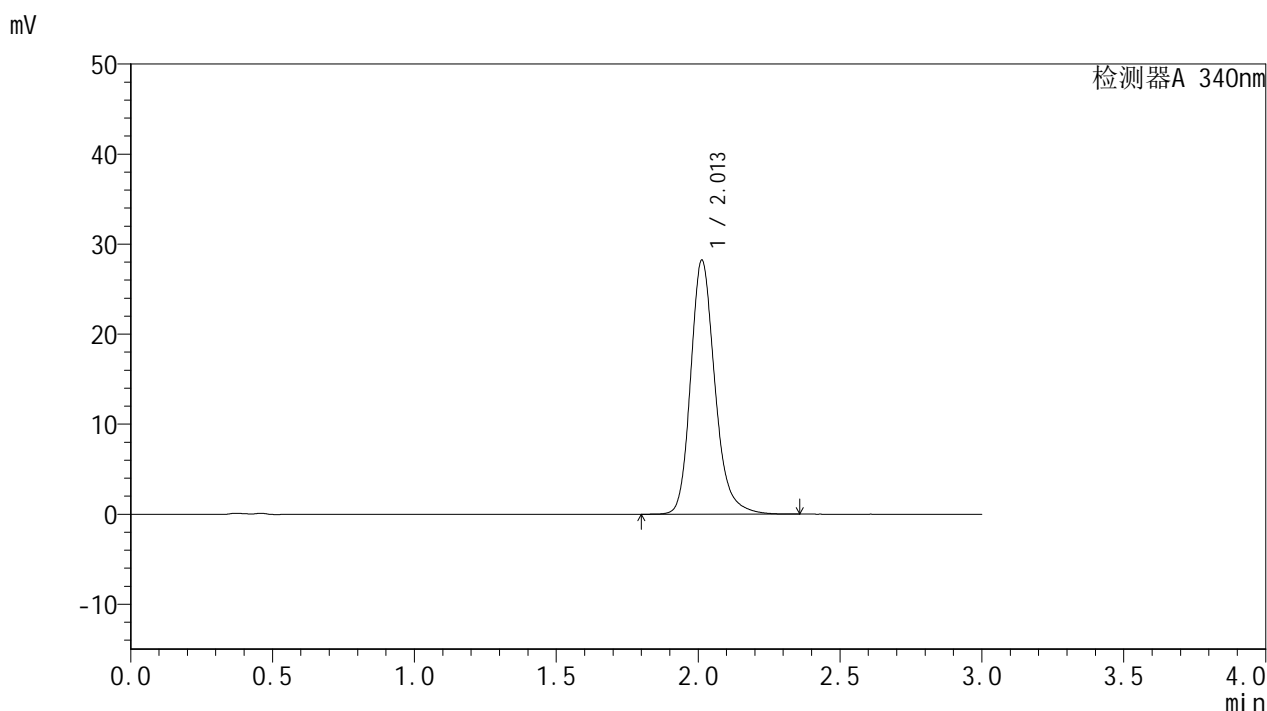
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	171012	100.000	28715	2798	1.215	--
总计		171012	100.000	28715			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

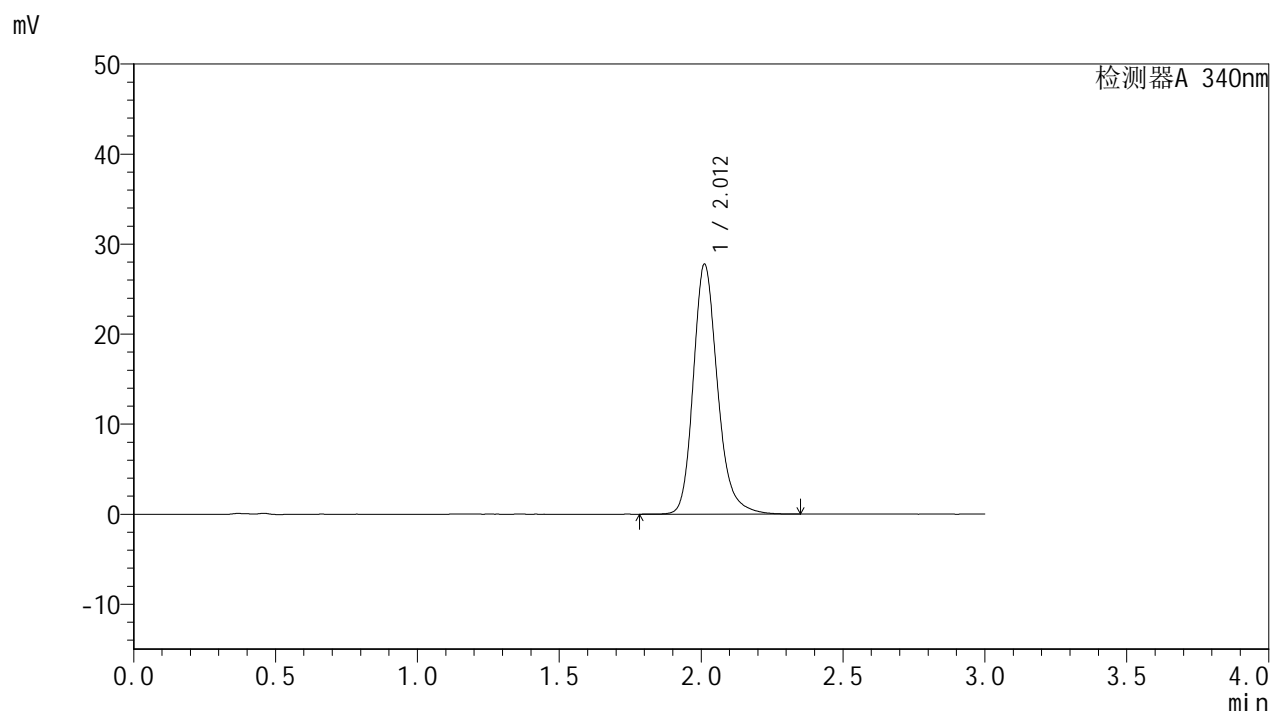
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	167882	100.000	28222	2802	1.214	--
总计		167882	100.000	28222			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-5/1-45-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.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: 1-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

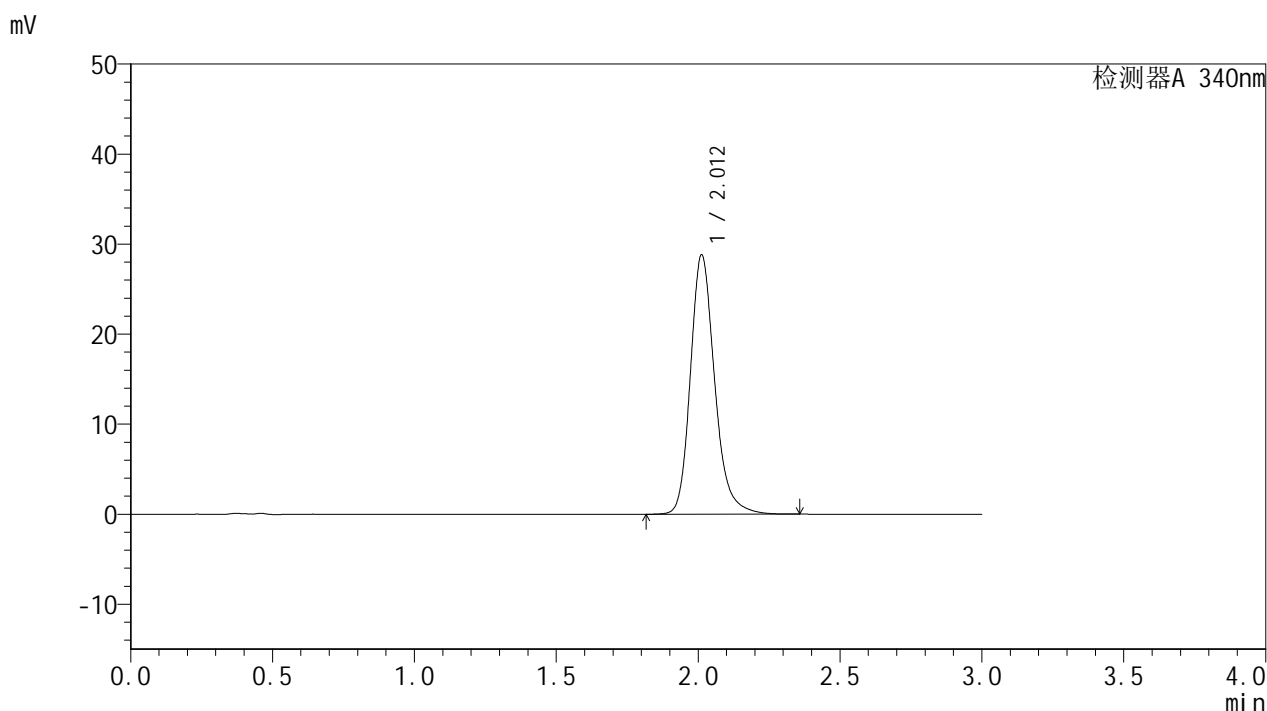
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	165174	100.000	27750	2803	1.214	--
总计		165174	100.000	27750			

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: RCMYP-4103 - 31-5/1-46-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-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: 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

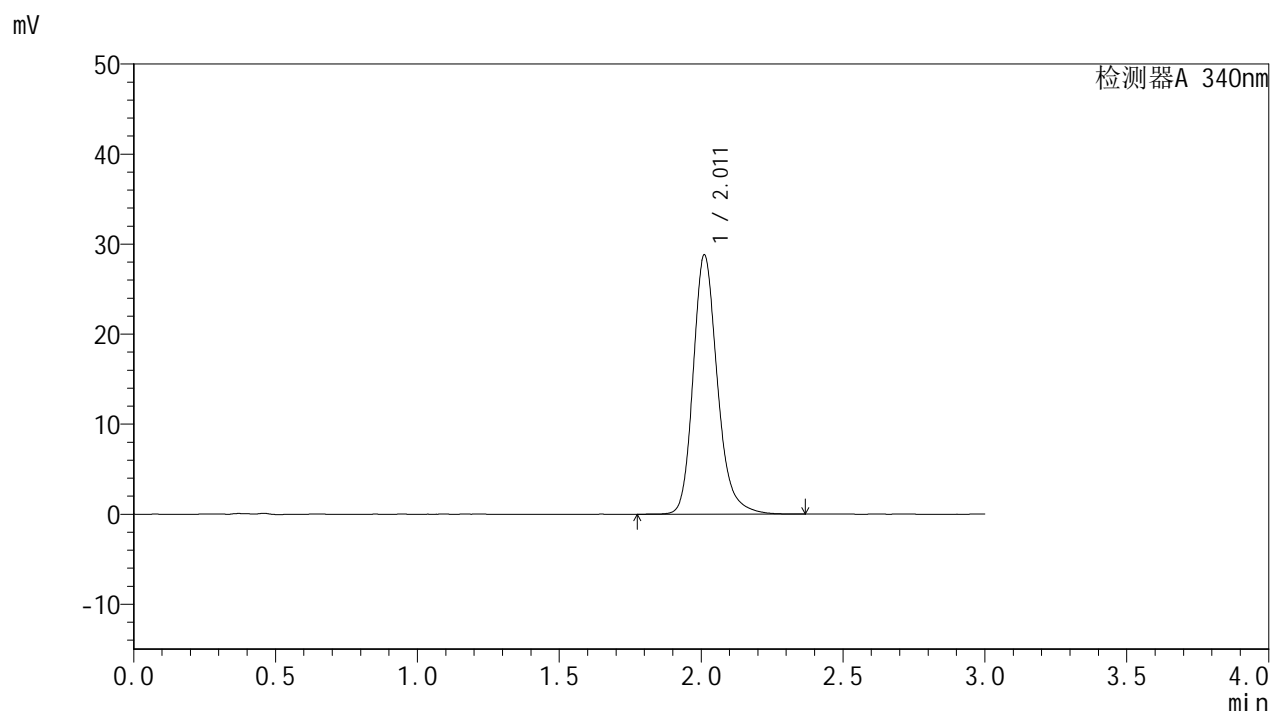


# YMP-4103

## <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 - 31-5/1-47-2 - 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 μl      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			

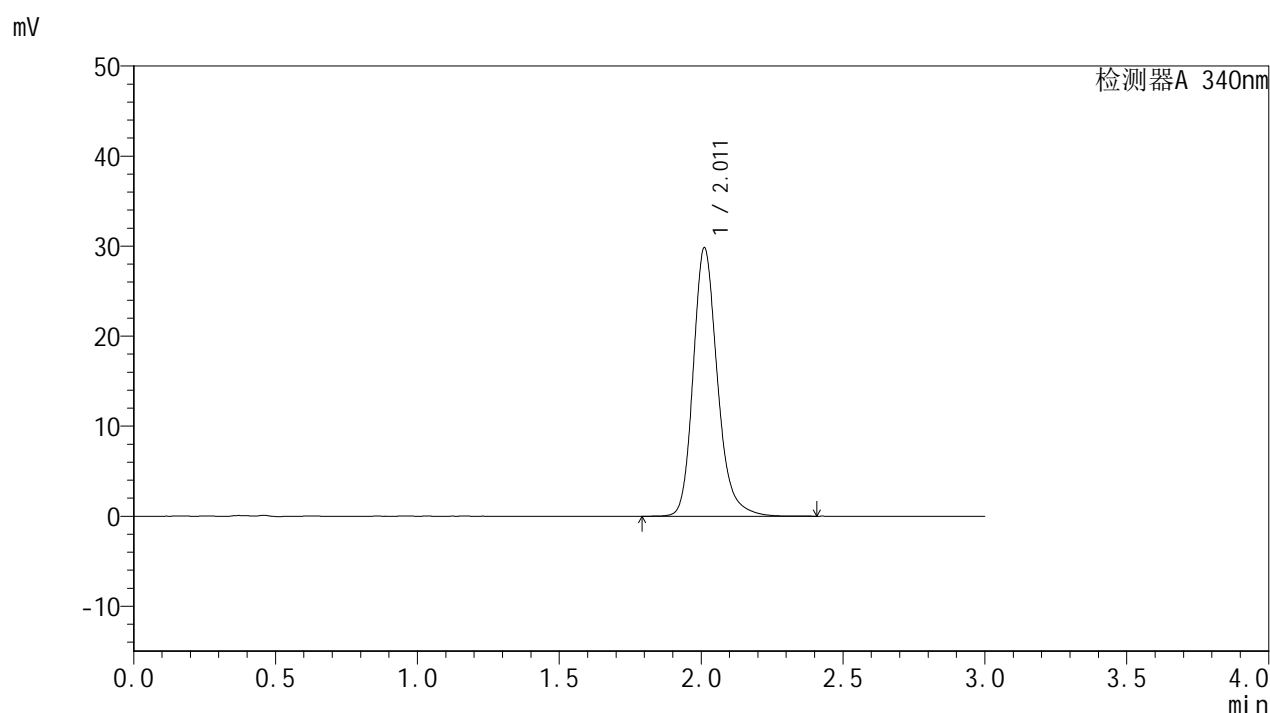
图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



### <样品信息>

色谱柱 : 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 - 31-5/1-49-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-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: 1-8	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			

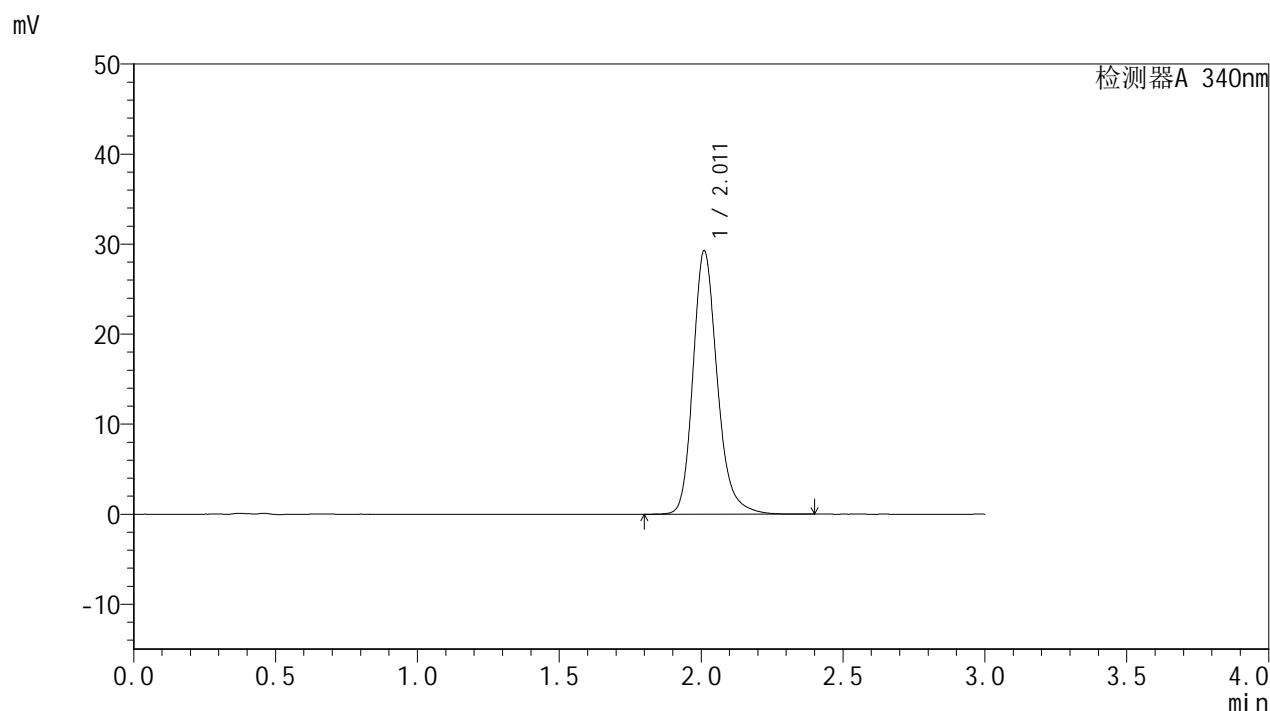
图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
供试品溶液-1

# 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

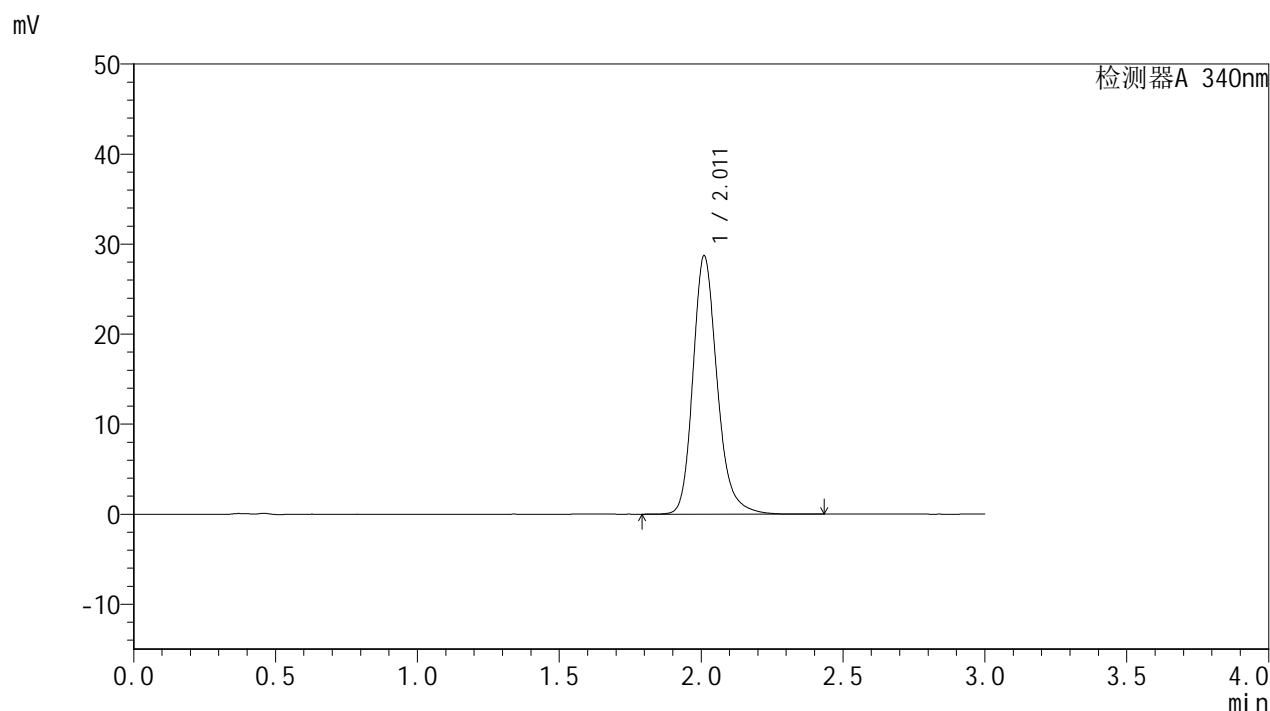
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	174112	100.000	29204	2796	1.216	--
总计		174112	100.000	29204			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-5/1-51-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.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: 1-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/09/29 14:22:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	170799	100.000	28636	2797	1.215	--
总计		170799	100.000	28636			

图51 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

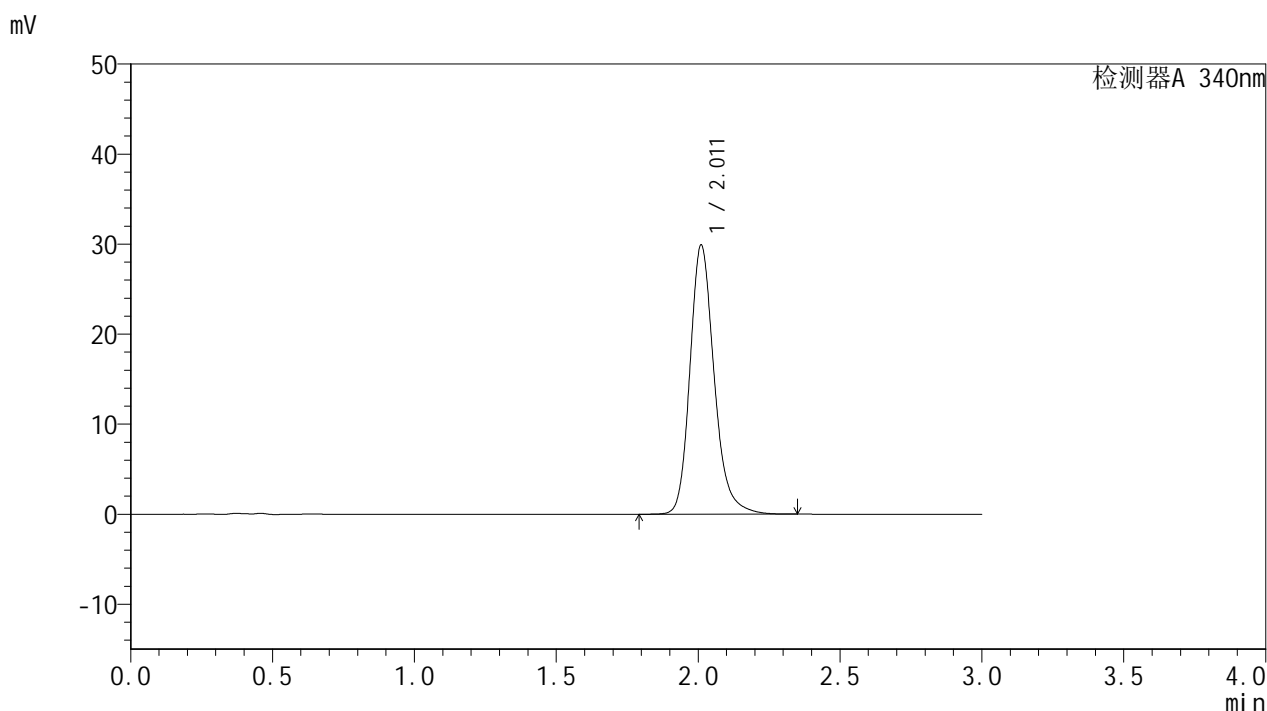


# YMP-4103

## <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 - 31-5/1-52-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-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: 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

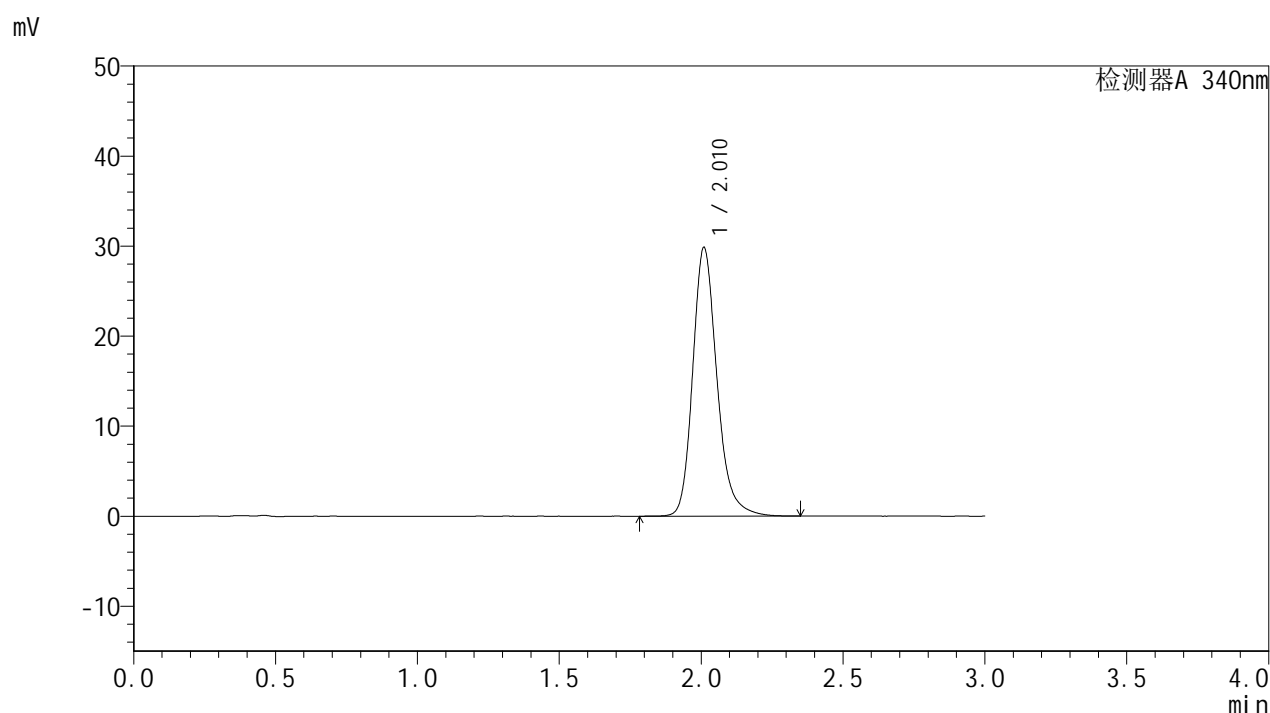
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	177772	100.000	29818	2795	1.214	--
总计		177772	100.000	29818			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-5/1-53-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.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: 1-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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

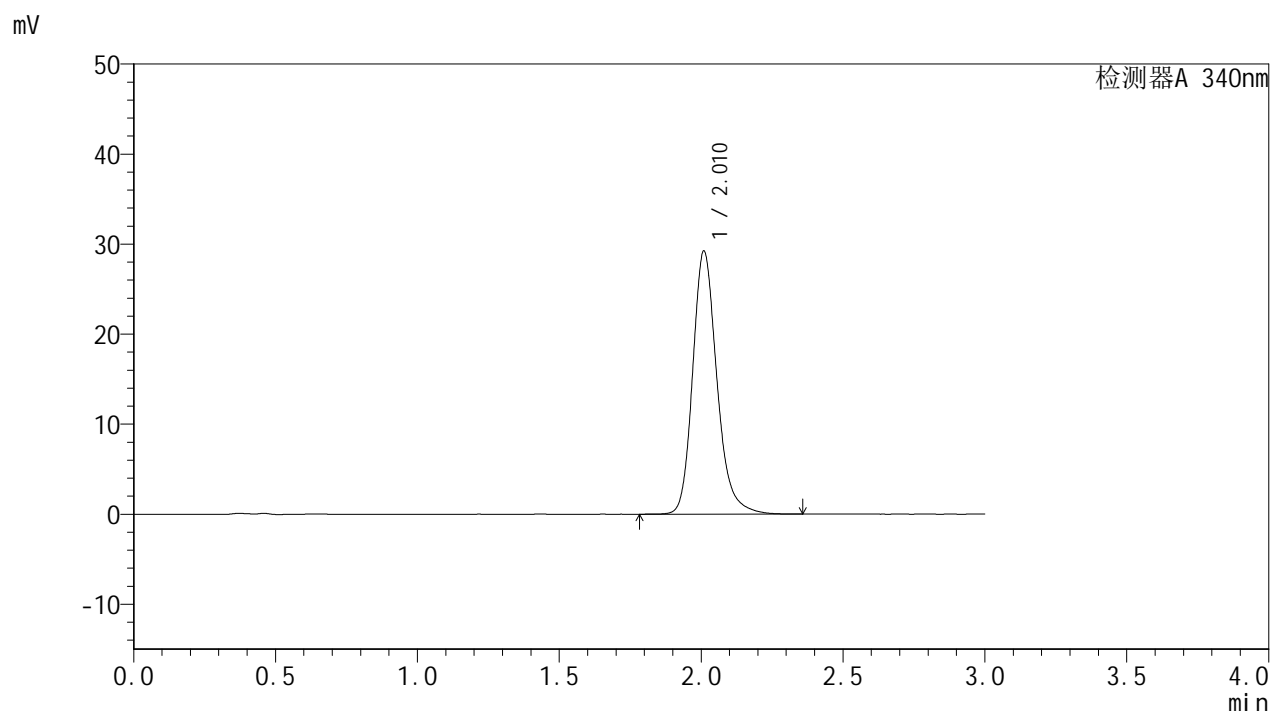


# YMP-4103

## <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

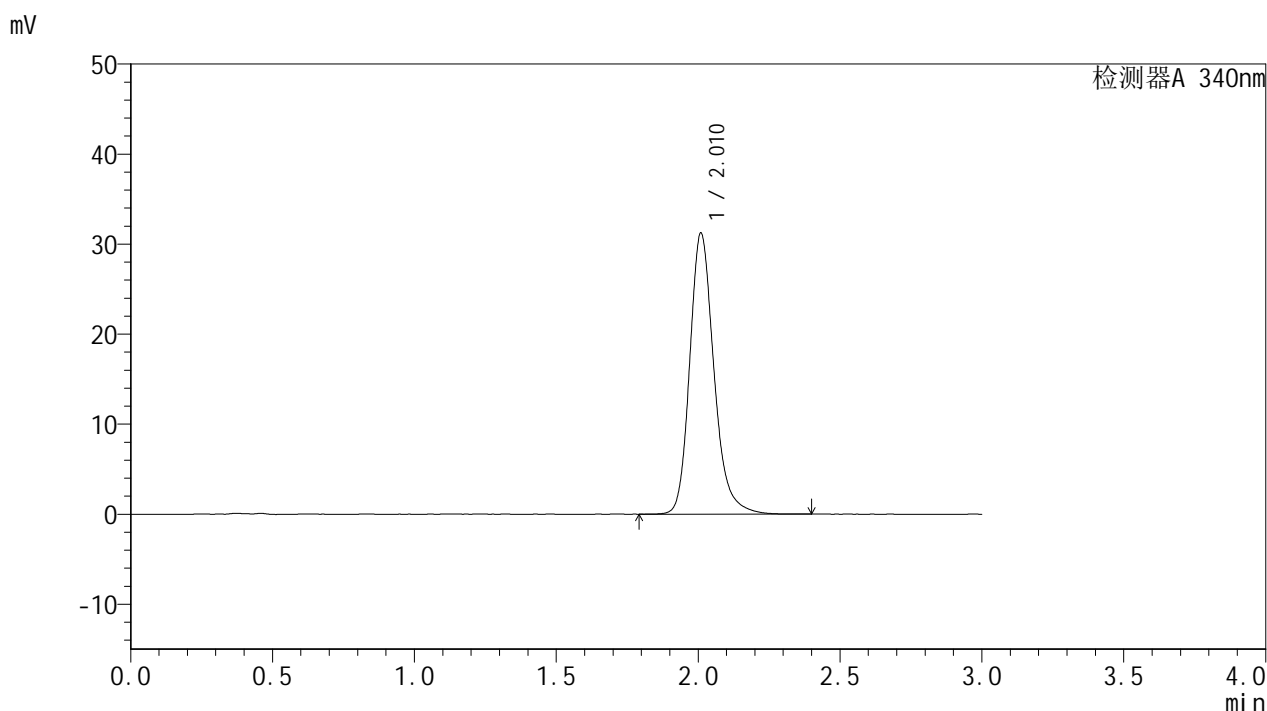


# YMP-4103

## <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: RCSYMP-4103 - 31-5/1-55-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.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: 2-1  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/29 14:35:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

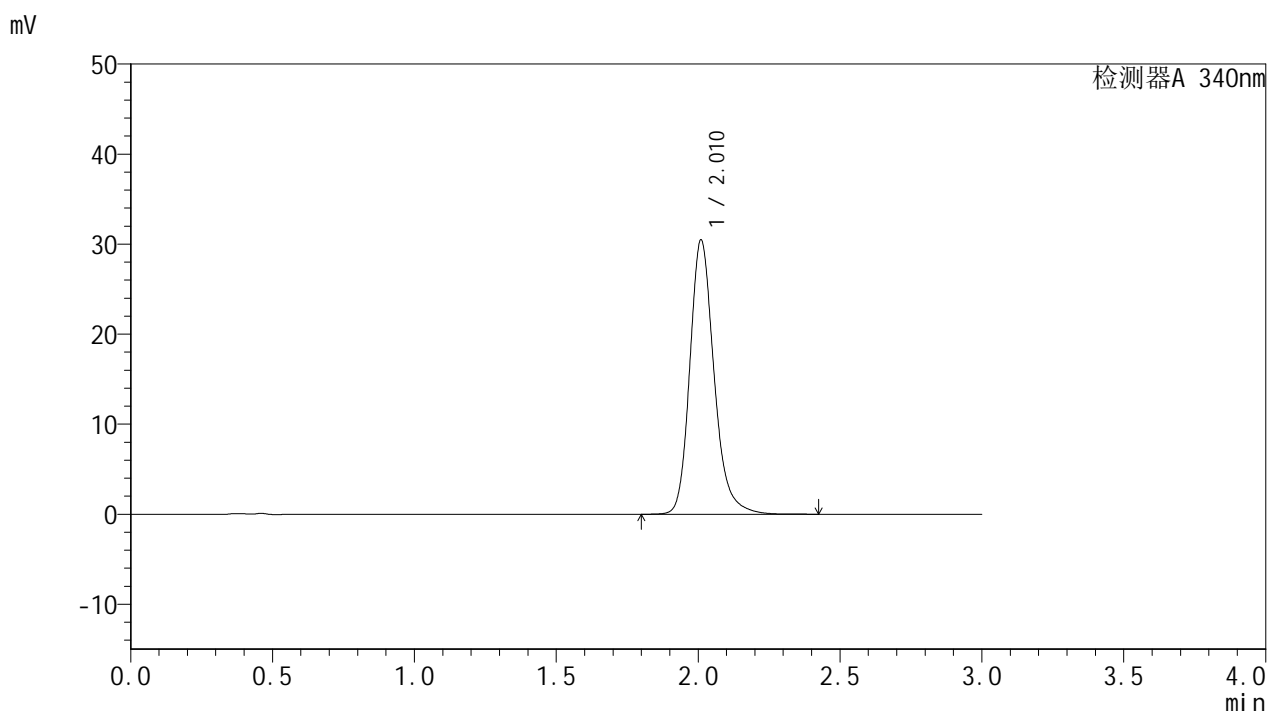
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	185628	100.000	31078	2796	1.217	--
总计		185628	100.000	31078			

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,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-5/1-56-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.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: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 14:39:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:55:56	
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



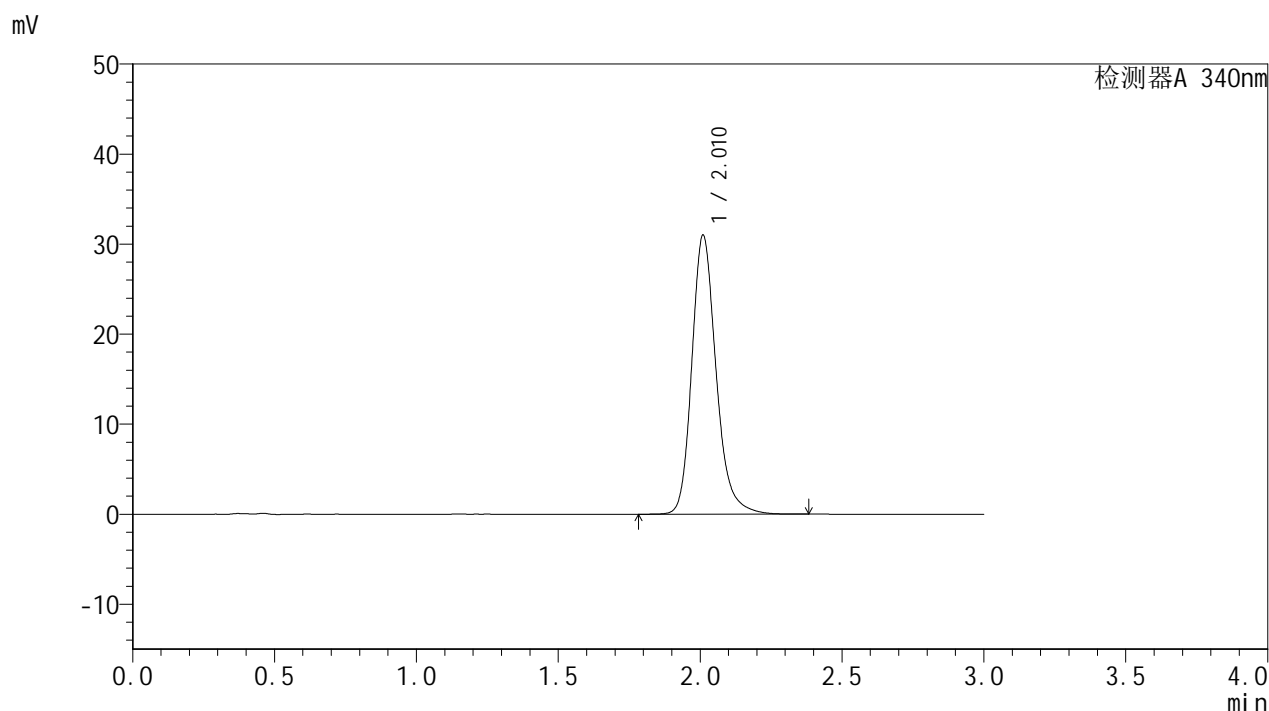


# YMP-4103

## <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 - 31-5/1-58-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-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: 2-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/29 14:46:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:02 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	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

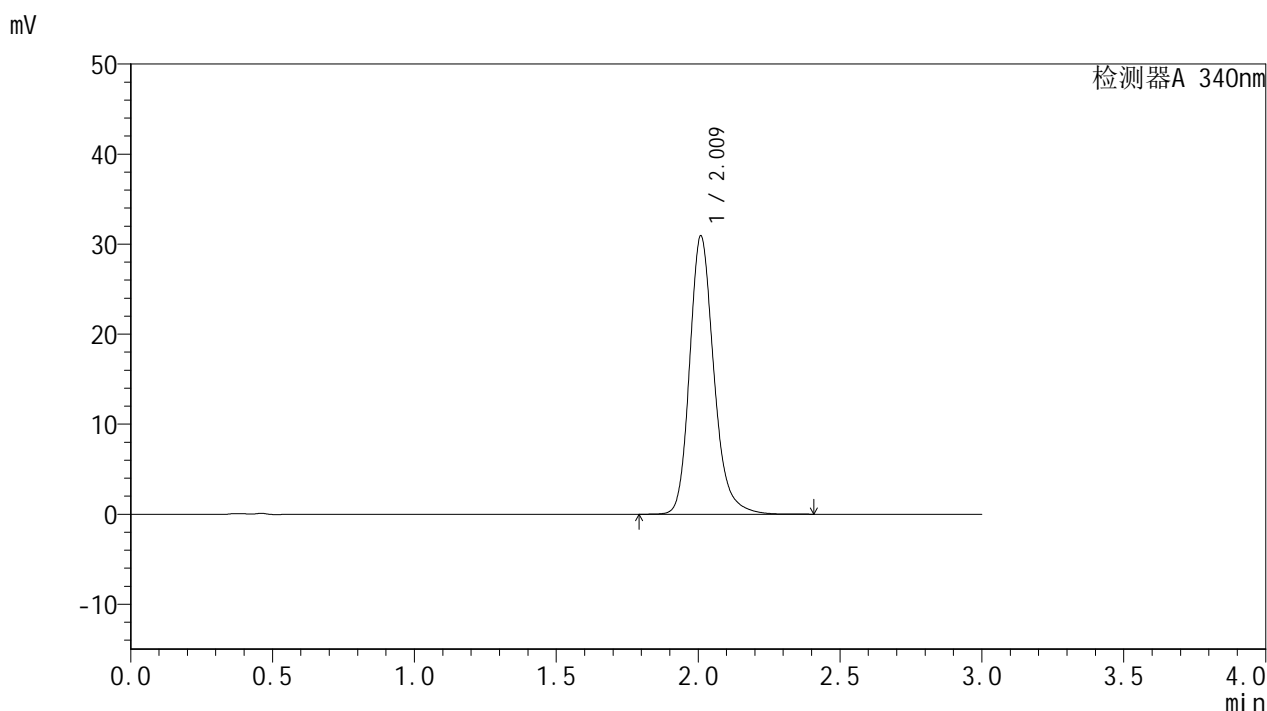


# YMP-4103

## <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 - 31-5/1-59-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.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: 2-37  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/09/29 14:49:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:04      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	2.009	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



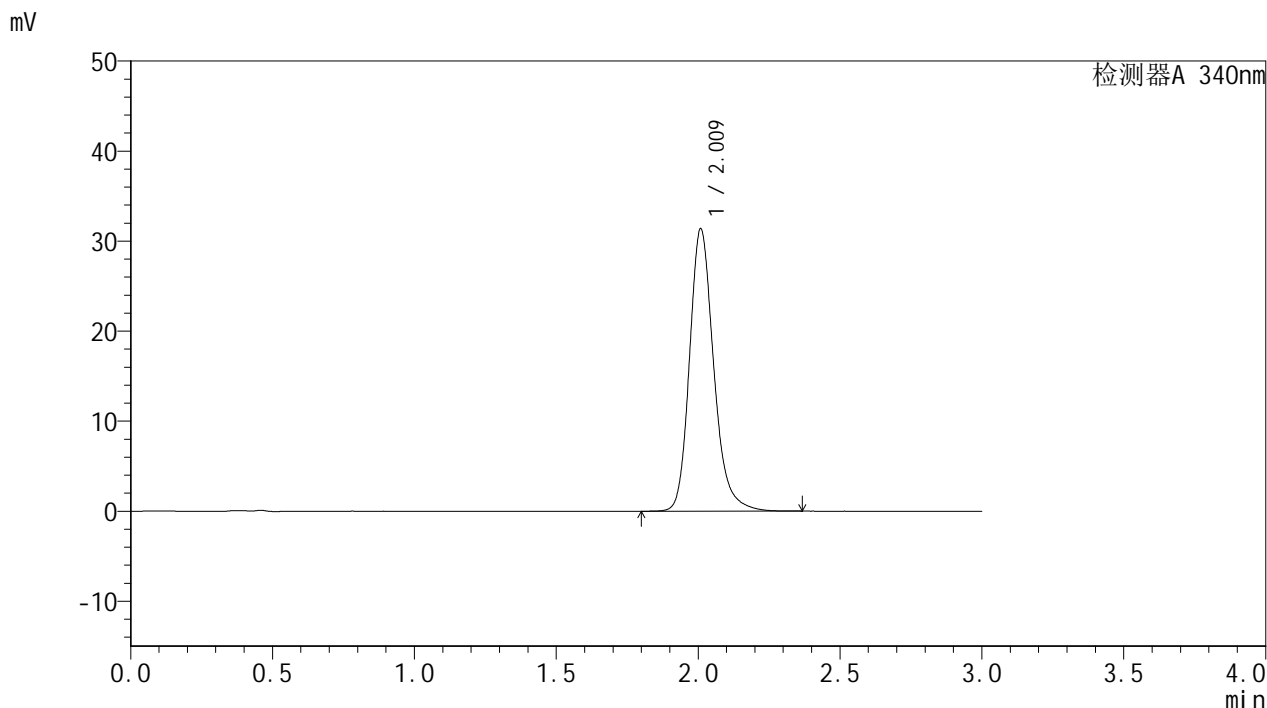


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-5/1-61-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-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: 2-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/09/29 14:56:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:09 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	2.009	186534	100.000	31214	2796	1.216	--
总计		186534	100.000	31214			

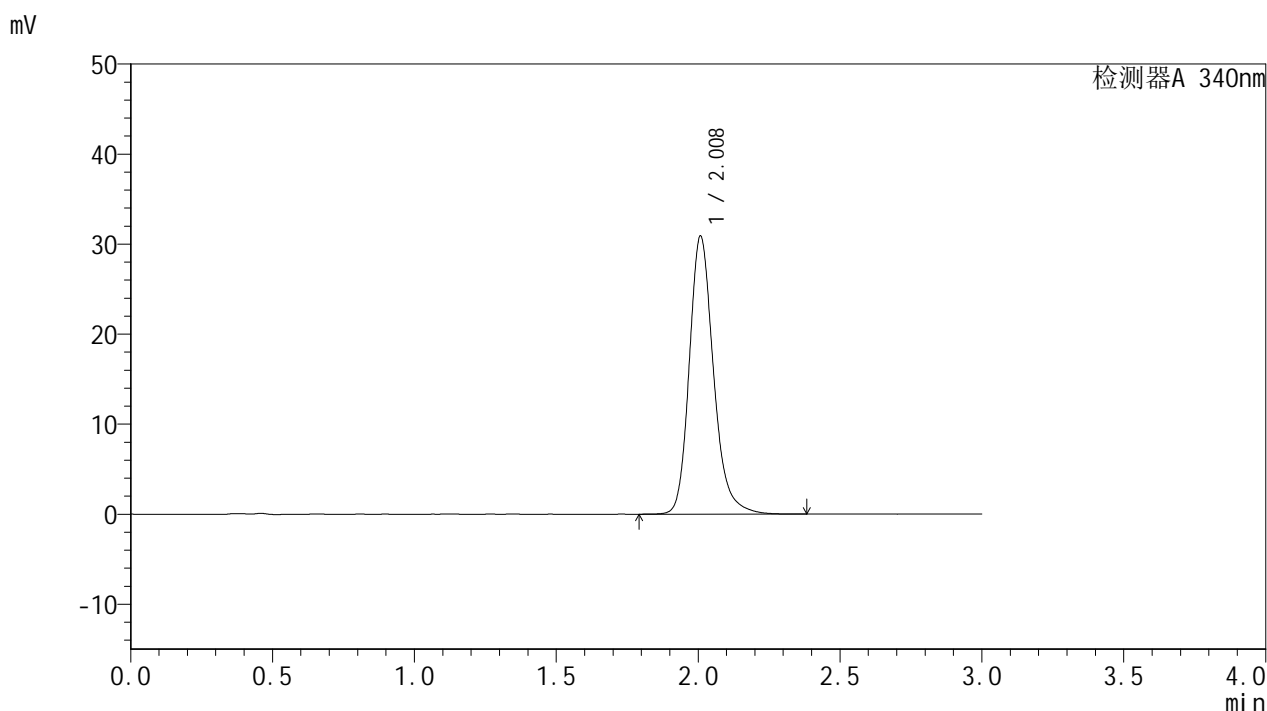
图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

# 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 14:59:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:12	
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			

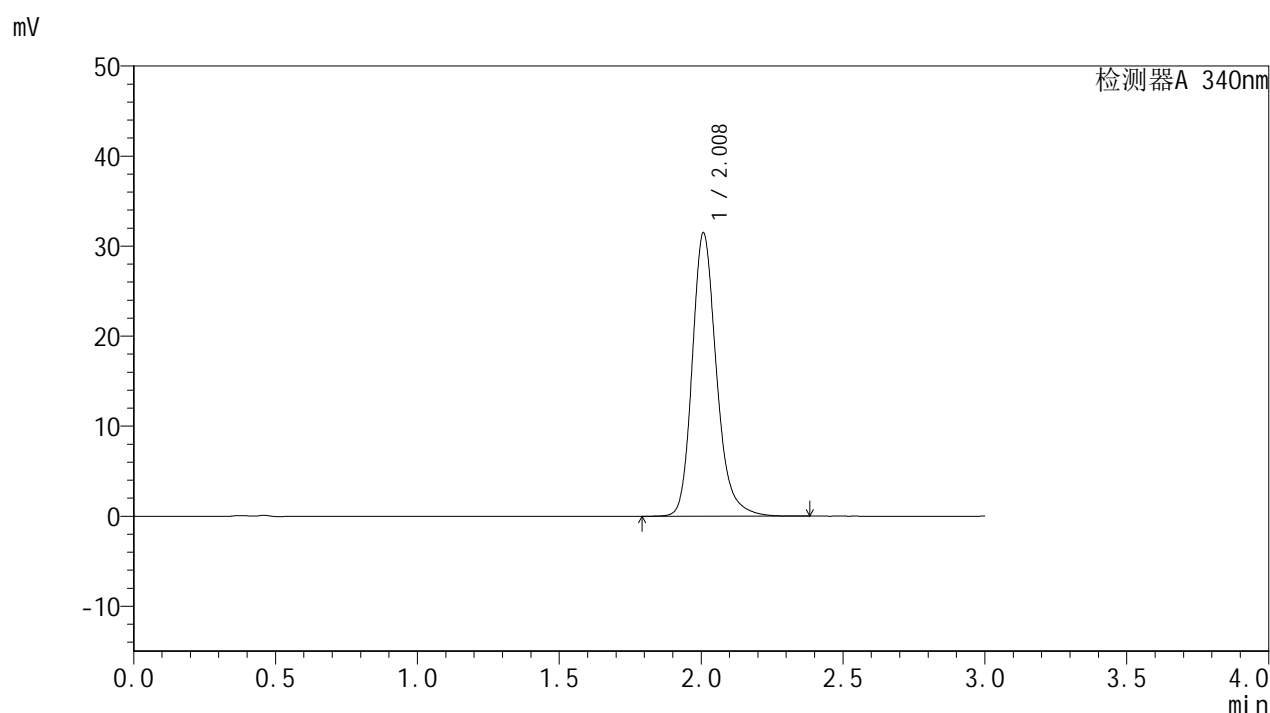
图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RGSYMP-4103 - 31-5/1-64-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.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: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

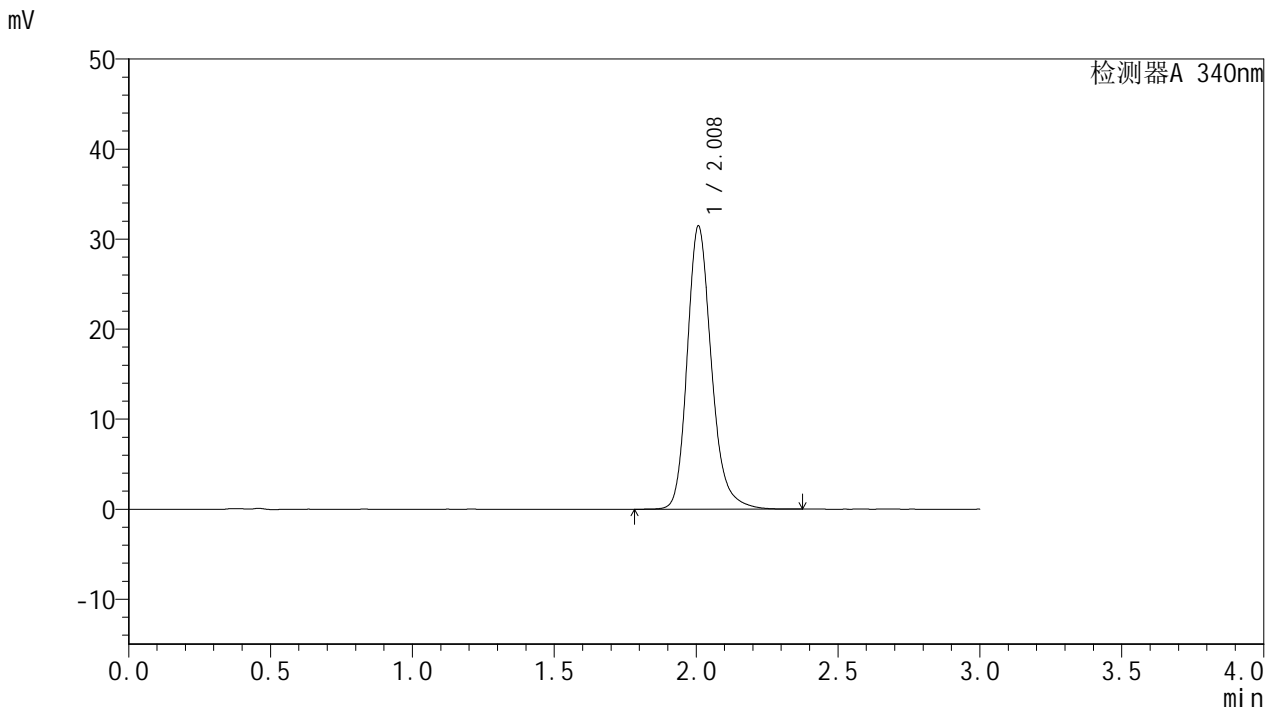
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	187245	100.000	31390	2789	1.216	--
总计		187245	100.000	31390			

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  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/09/29 15:09:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

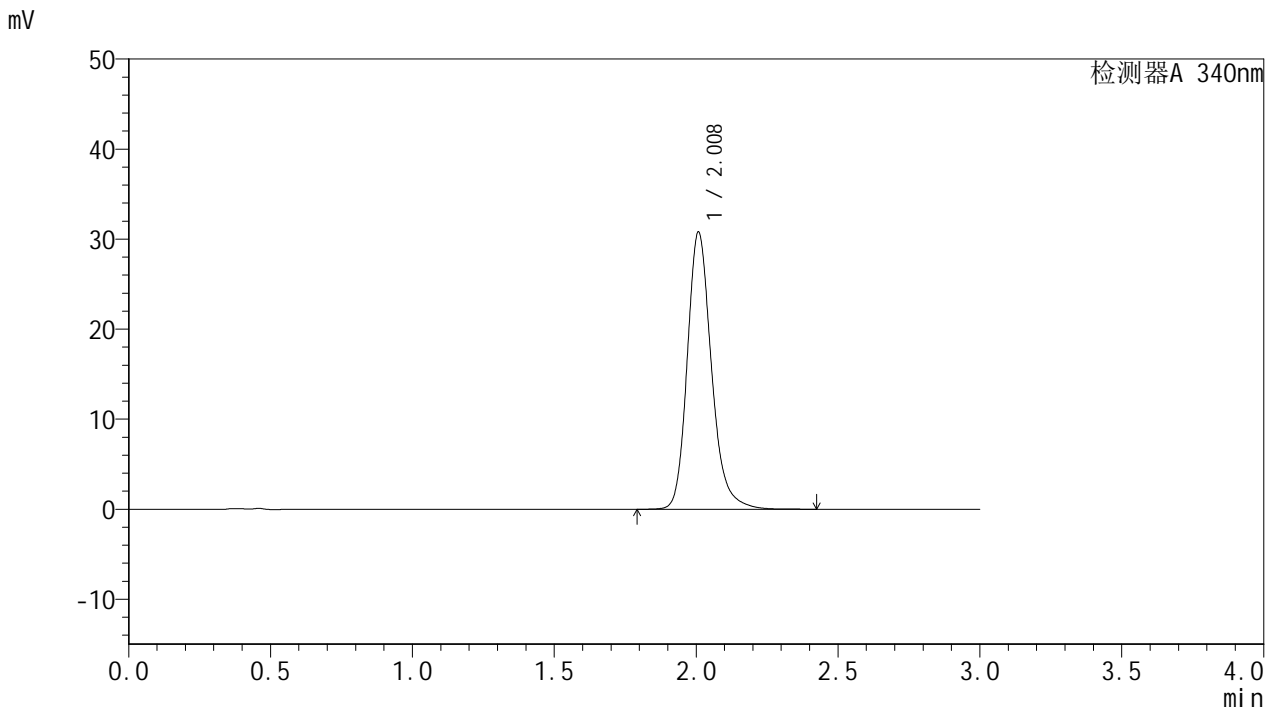
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	186934	100.000	31368	2793	1.214	--
总计		186934	100.000	31368			

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

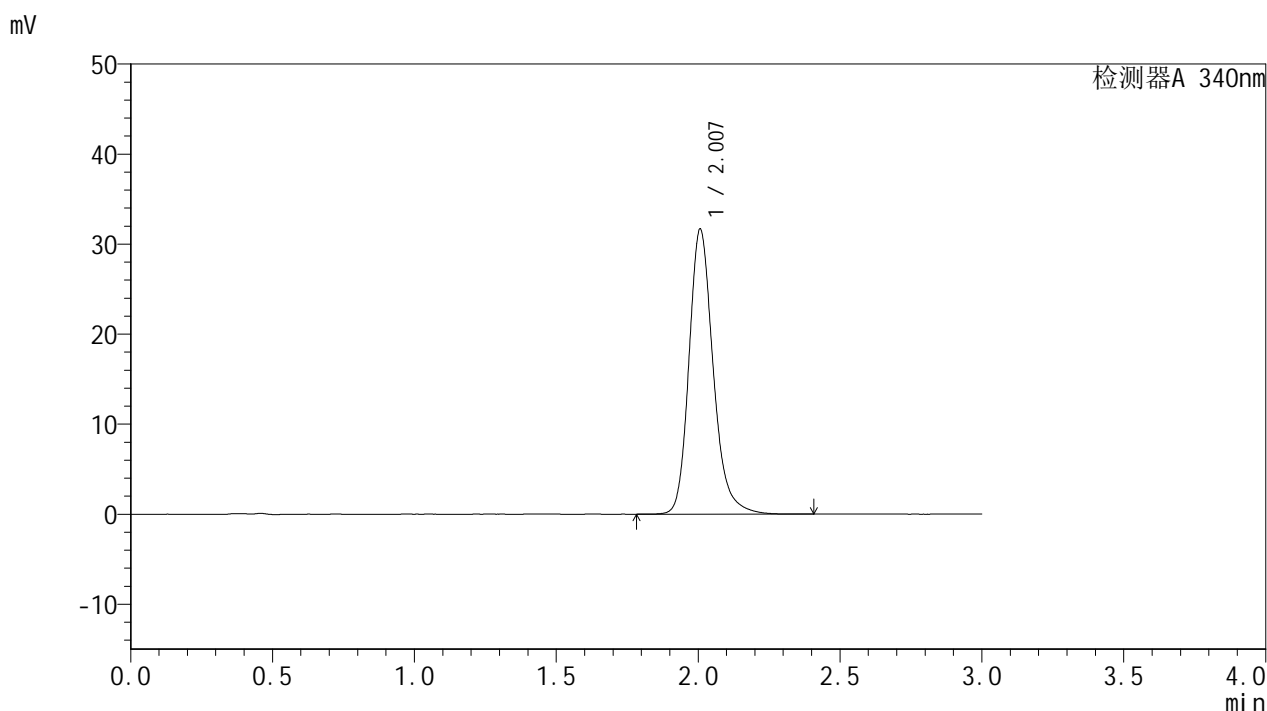


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-5/1-67-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.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: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l 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

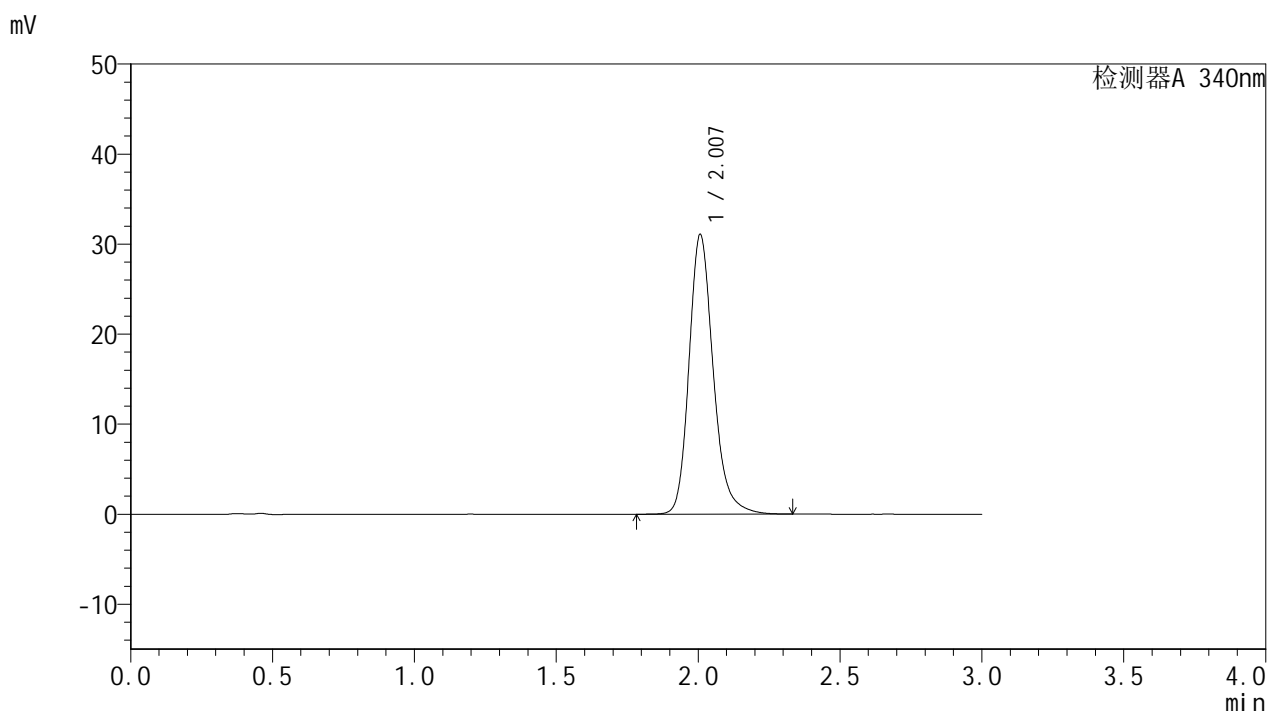
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	188215	100.000	31636	2793	1.215	--
总计		188215	100.000	31636			

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,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-5/1-68-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.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: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 15:19:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

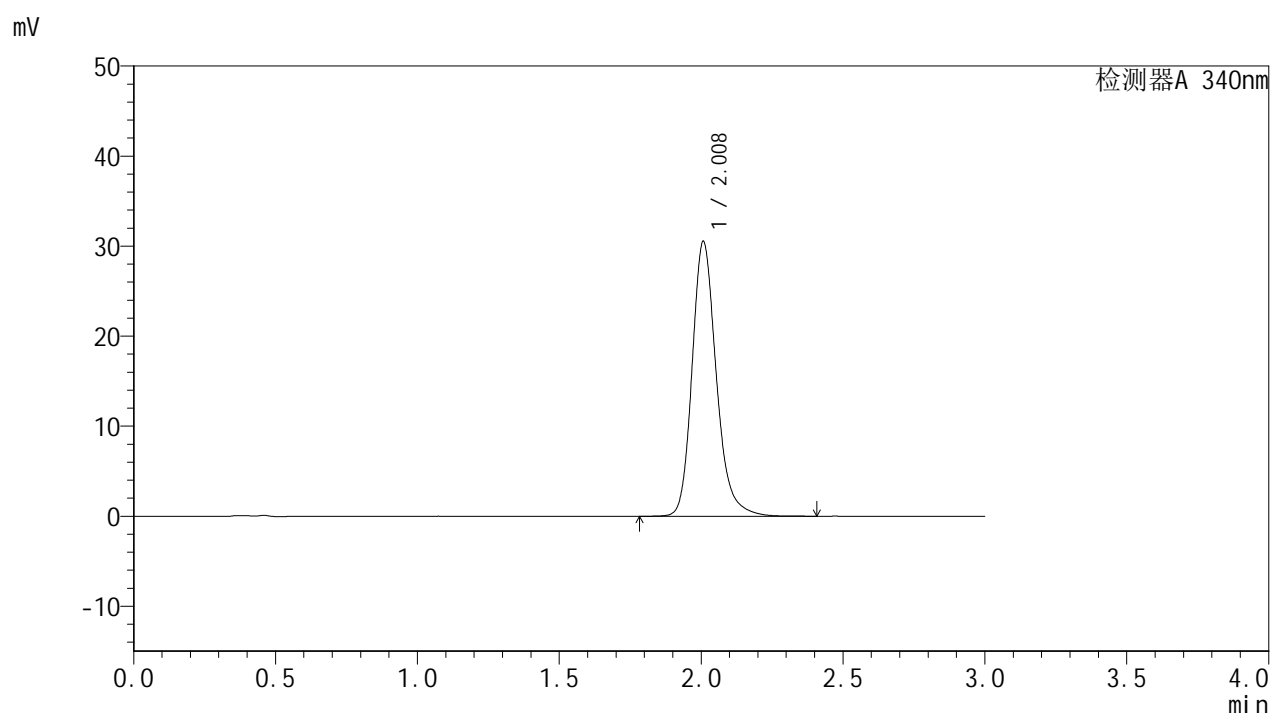
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	184613	100.000	31026	2792	1.214	--
总计		184613	100.000	31026			

图68 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2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-5/1-69-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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

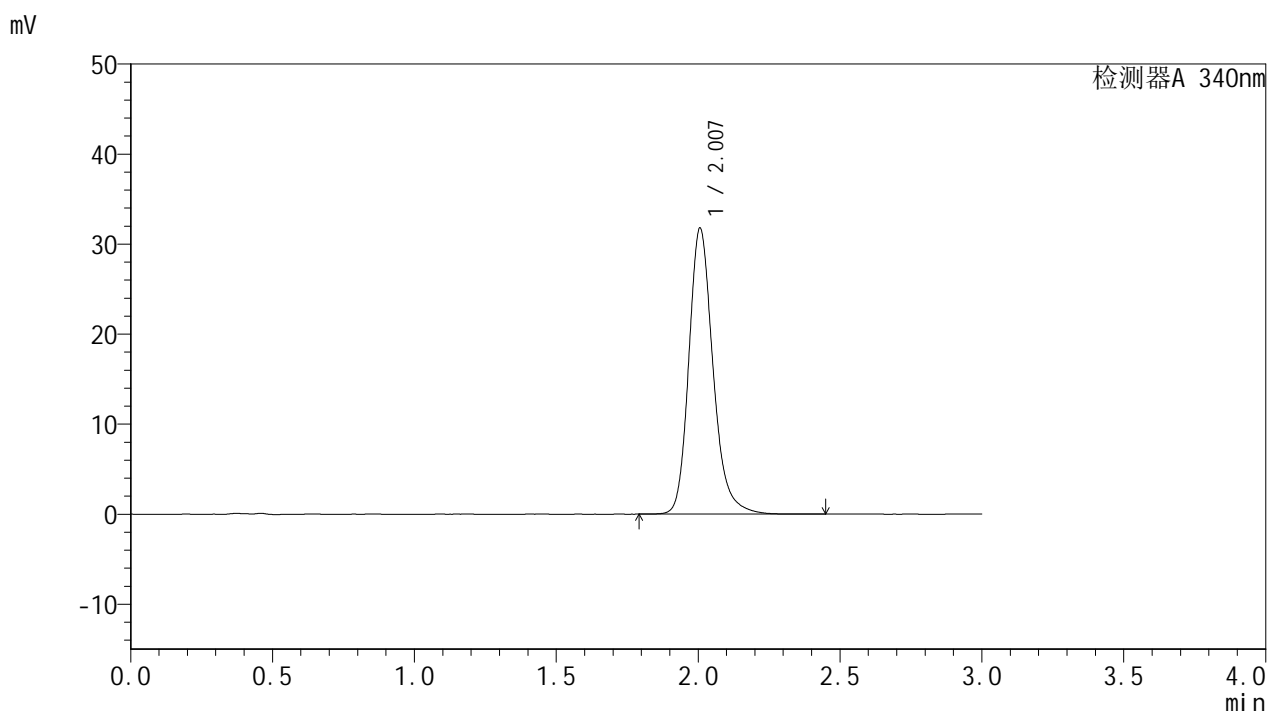


# YMP-4103

## <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: RCSYMP-4103 - 31-5/1-70-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.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: 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



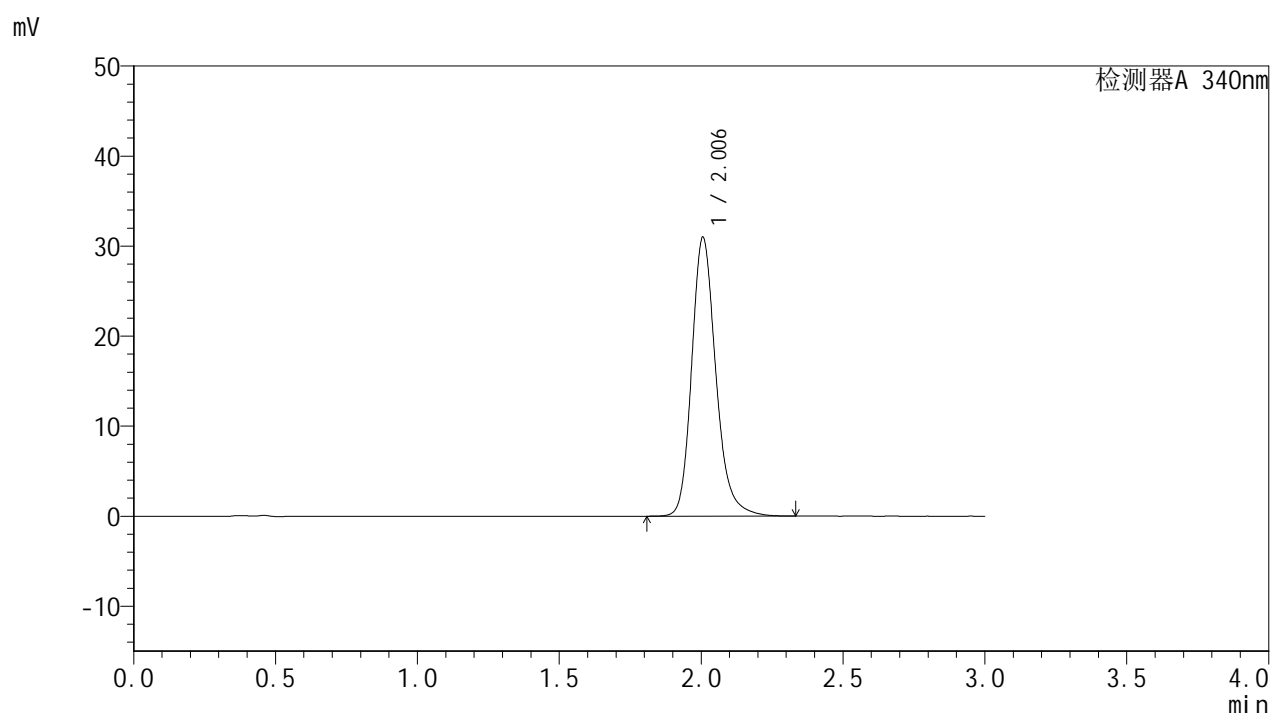


# YMP-4103

## <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 - 31-5/1-72-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-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: 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

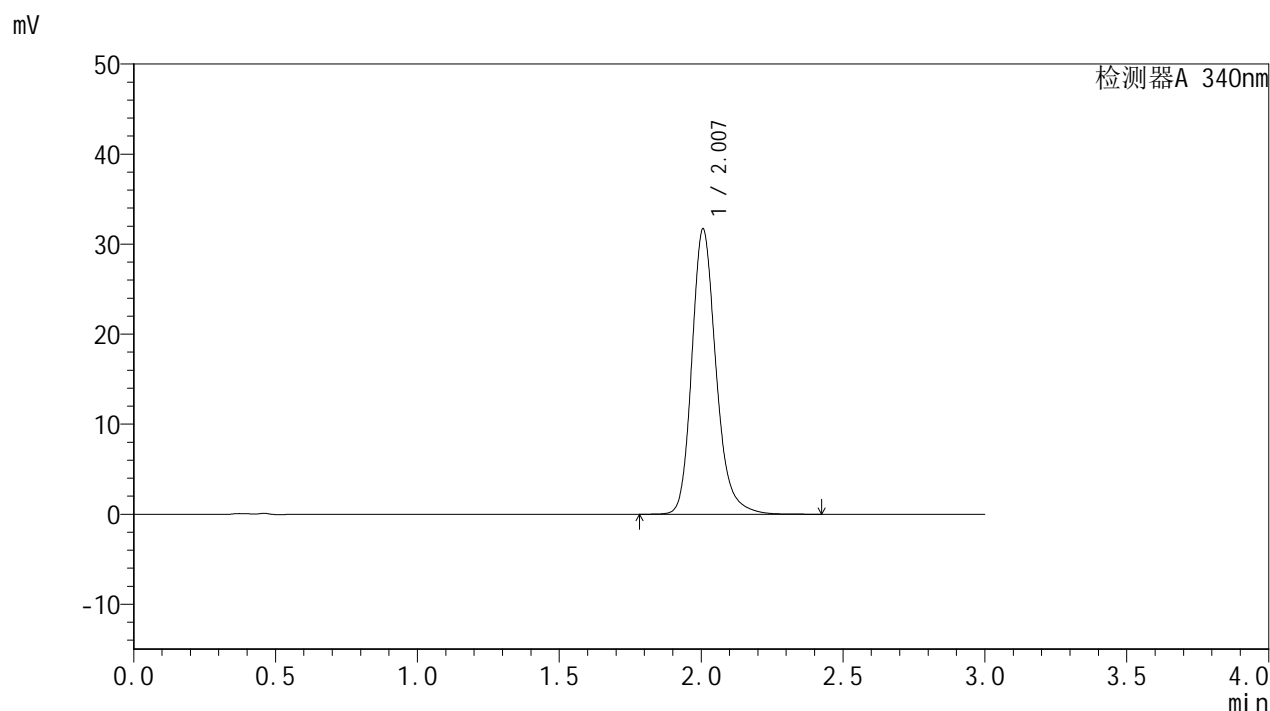
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	183886	100.000	30983	2793	1.212	--
总计		183886	100.000	30983			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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			

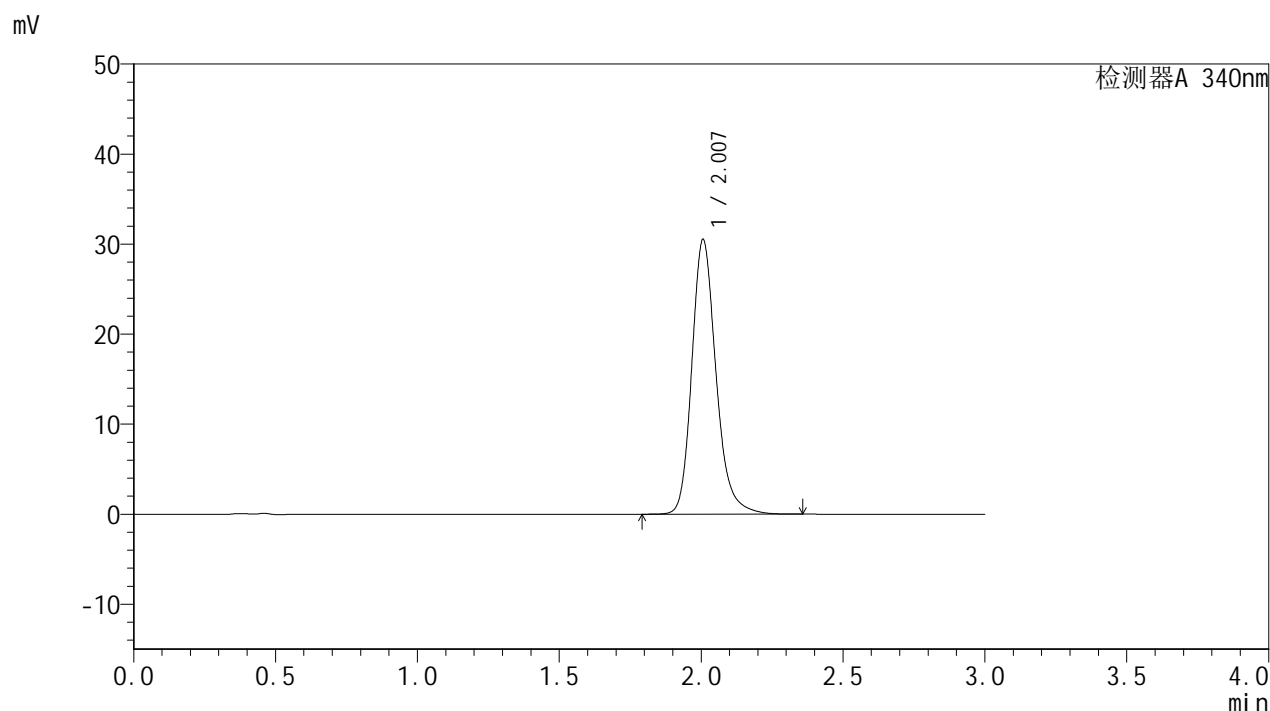
图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092301-3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



### <样品信息>

色谱柱 : 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 - 31-5/1-75-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P3.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: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 15:43:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

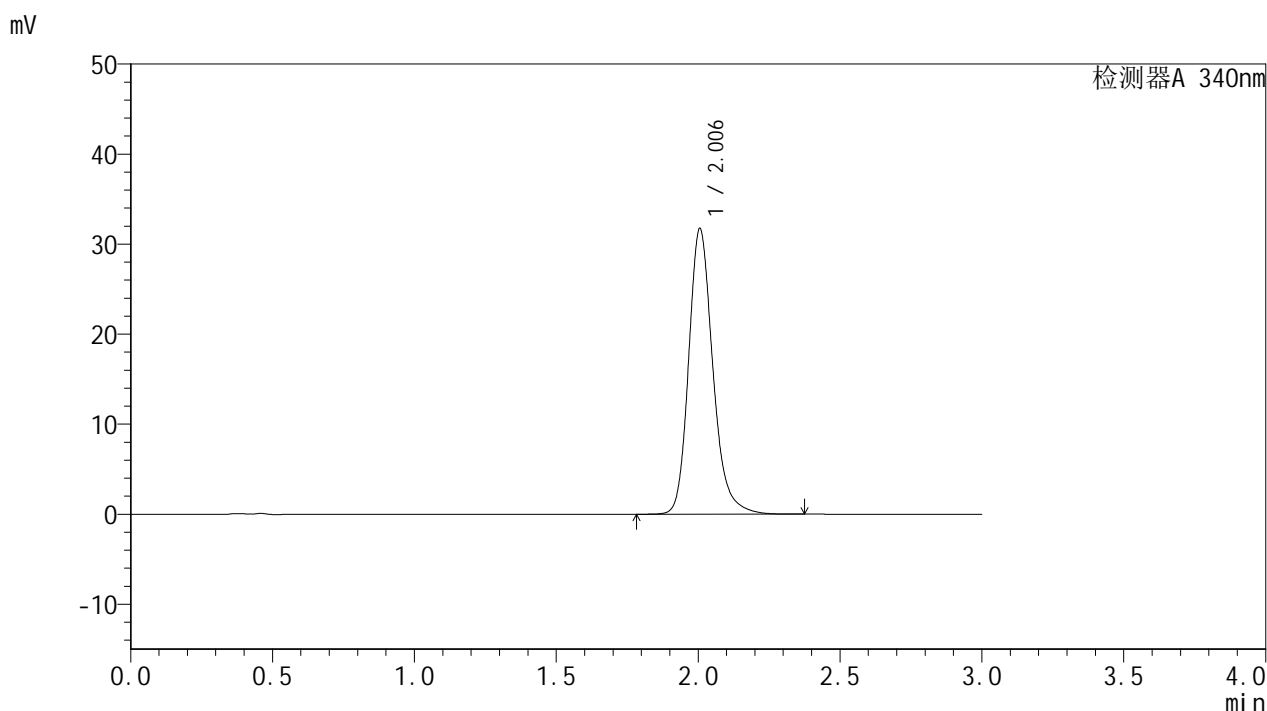
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	181148	100.000	30505	2798	1.213	--
总计		181148	100.000	30505			

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,5µm)	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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 15:47:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:48	
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			

图76 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

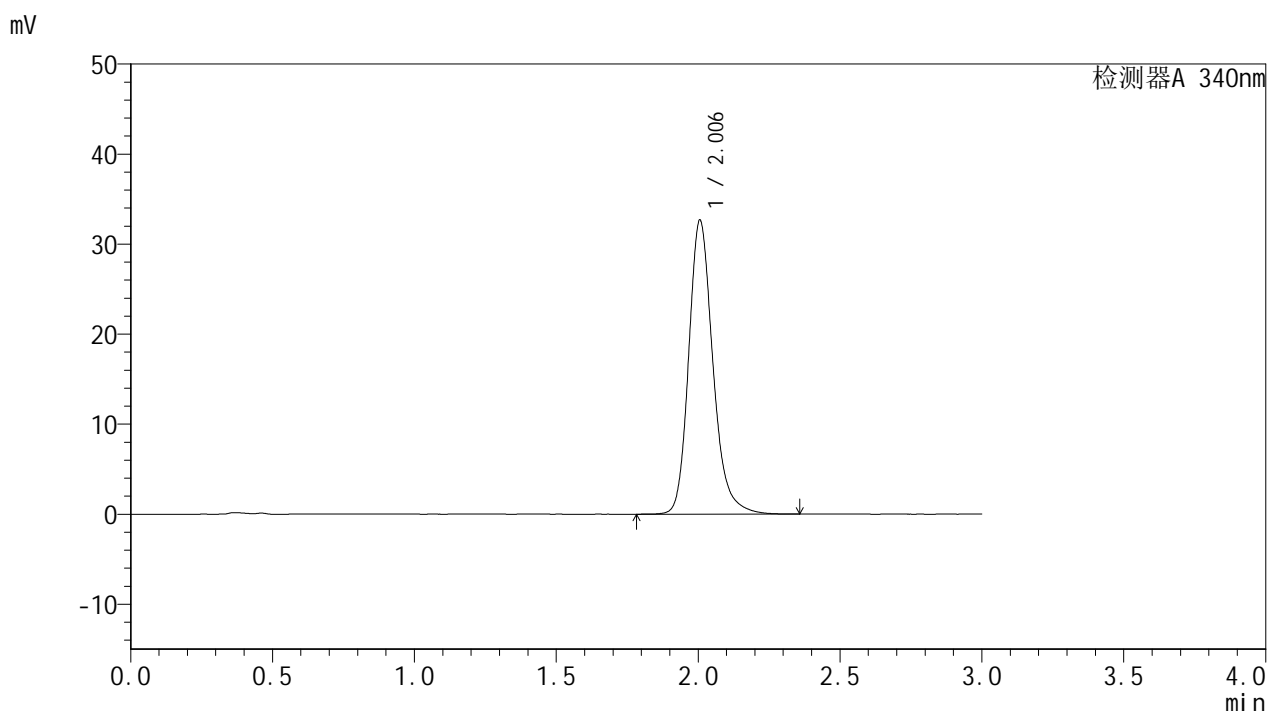


# YMP-4103

## <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 - 31-5/1-77-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-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: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/09/29 15:50:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:51      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	2.006	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



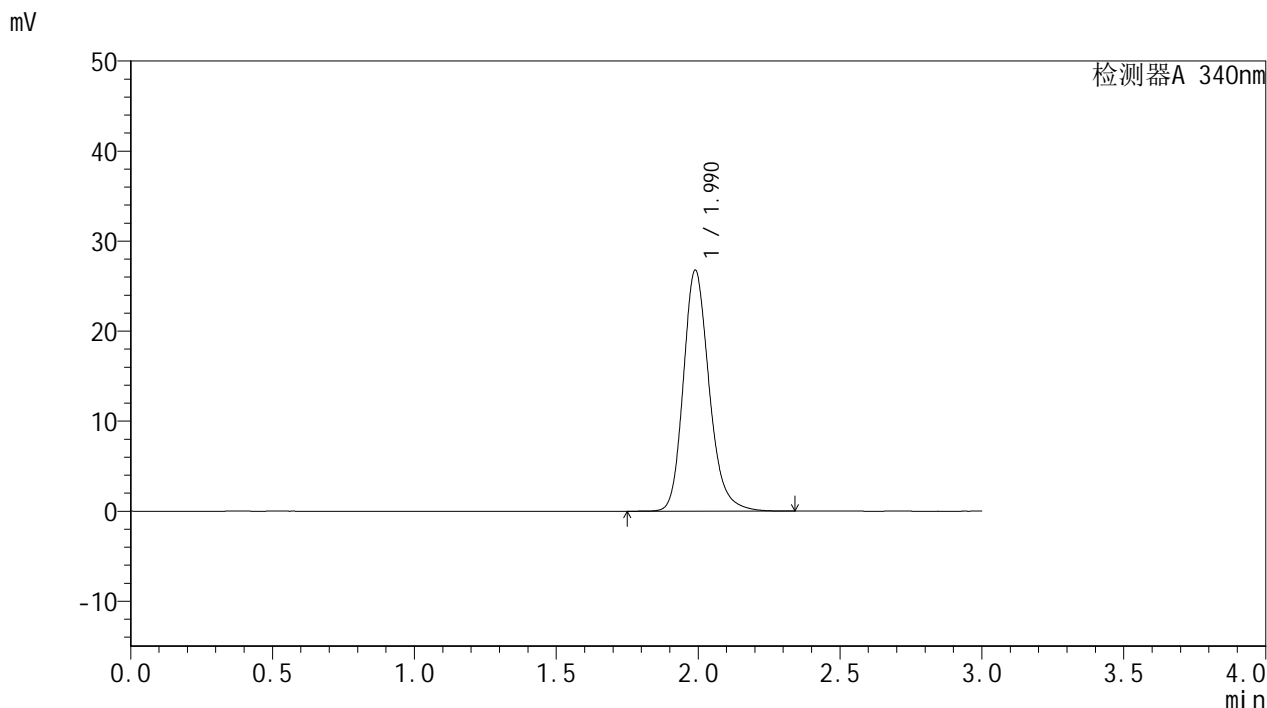


# YMP-4103

## <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 - 31-5/1-79-2 - zzp-24092301-3p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.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: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 15:57:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:56	
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	169549	100.000	26761	2387	1.205	--
总计		169549	100.000	26761			

图79 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-2-1

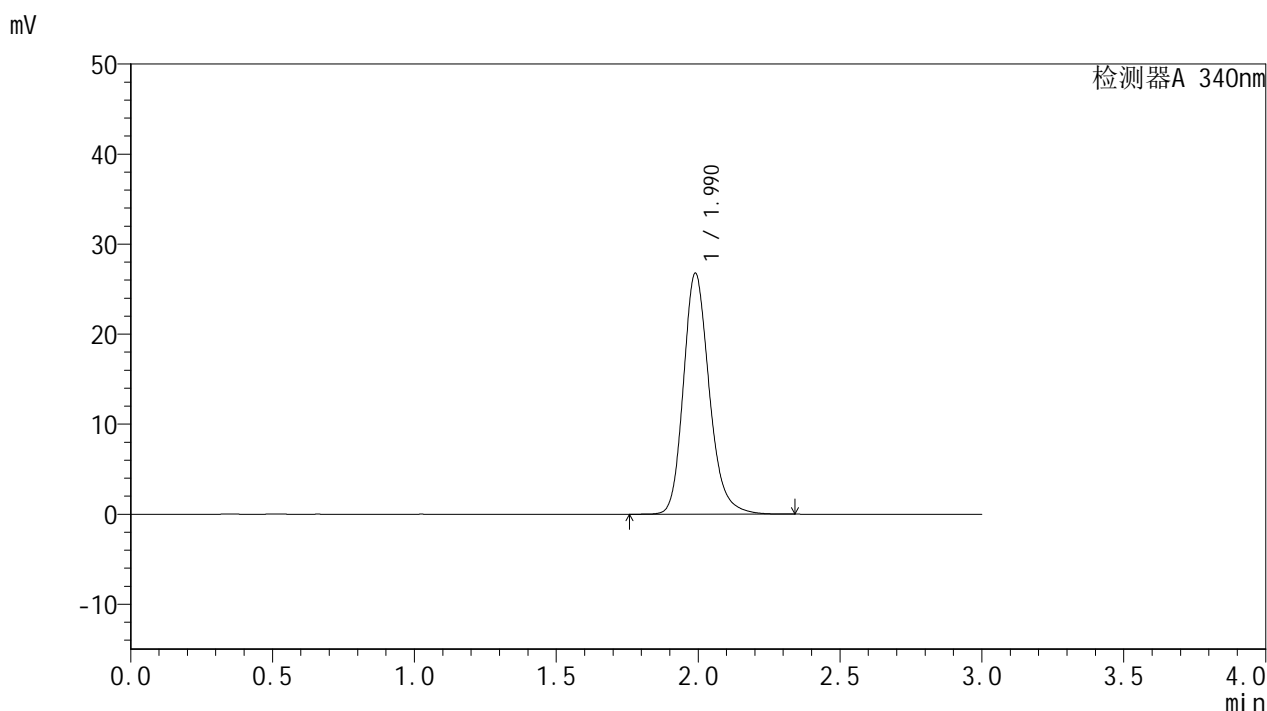


# YMP-4103

## <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 - 31-5/1-80-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/29 16:00:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:56:59      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	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