



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

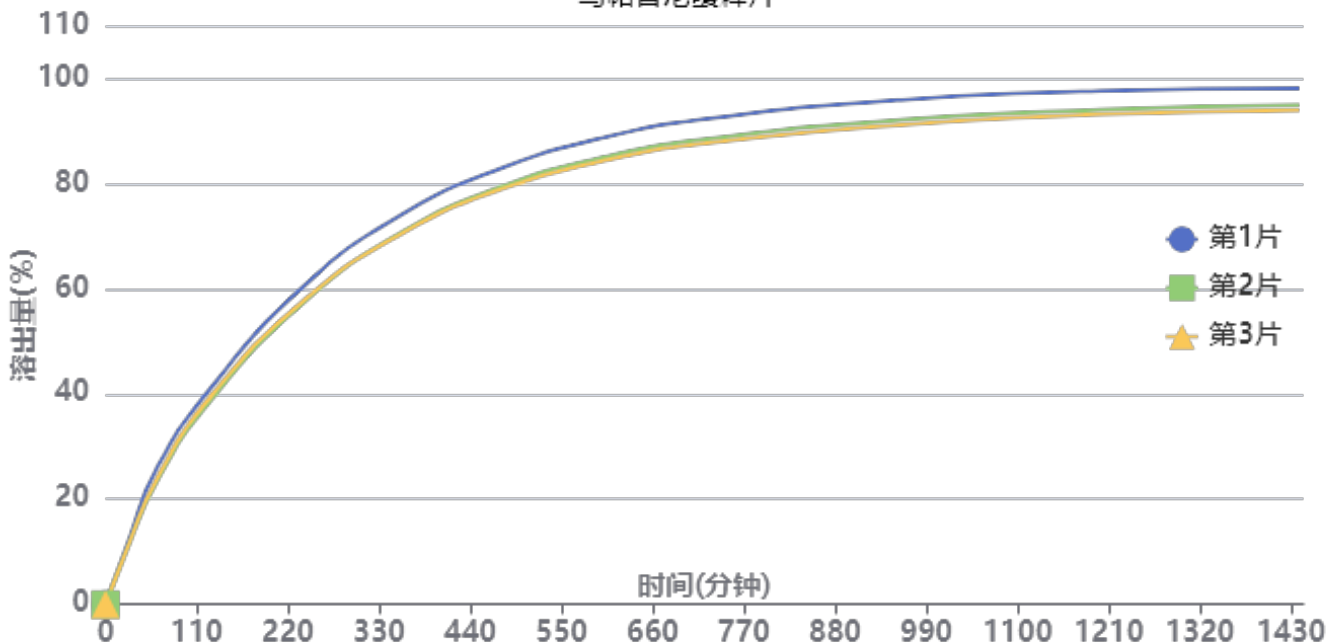
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.35	169710	169456	169423	169663	170052	169661	0.15
2	15.33	169781	169534				169658	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断	
11052.83	11067.06	0.10	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-bc1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	25052	-	25052	13.243	12.56	4.74	13.24	12.56	4.71
	2	23018	-	23018	12.168			12.17		
	3	23207	-	23207	12.267			12.27		
60min	1	47818	-	47818	25.277	23.76	5.65	25.30	23.78	5.65
	2	43014	-	43014	22.738			22.76		
	3	43999	-	43999	23.258			23.28		
120min	1	75048	-	75048	39.671	38.40	3.02	39.74	38.46	3.03
	2	70756	-	70756	37.402			37.46		
	3	72134	-	72134	38.131			38.19		
240min	1	114442	-	114442	60.495	58.54	2.91	60.63	58.67	2.91
	2	108542	-	108542	57.376			57.50		
	3	109276	-	109276	57.764			57.89		
360min	1	140169	-	140169	74.095	71.77	2.82	74.33	71.99	2.82
	2	133814	-	133814	70.735			70.95		
	3	133329	-	133329	70.479			70.70		
480min	1	156420	-	156420	82.685	80.20	2.70	83.04	80.55	2.70
	2	149836	-	149836	79.205			79.54		
	3	148916	-	148916	78.719			79.06		
600min	1	166813	-	166813	88.179	85.49	2.76	88.67	85.96	2.76
	2	159810	-	159810	84.477			84.94		
	3	158535	-	158535	83.803			84.27		
720min	1	173147	-	173147	91.527	88.74	2.76	92.17	89.36	2.76
	2	165952	-	165952	87.724			88.33		
	3	164517	-	164517	86.965			87.57		
960min	1	179890	-	179890	95.092	92.26	2.71	95.88	93.03	2.71
	2	172769	-	172769	91.327			92.08		
	3	170957	-	170957	90.370			91.12		



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	182784	-	182784	96.622	93.97	2.49	97.57	94.89	2.50
	2	176080	-	176080	93.078			93.98		
	3	174427	-	174427	92.204			93.11		
n										
1440mi	1	183358	-	183358	96.925	94.55	2.24	98.04	95.63	2.25
	2	177524	-	177524	93.841			94.90		
	3	175713	-	175713	92.884			93.94		
n										
极限	1	183446	-	183446	96.971	94.64	2.24	98.24	95.87	2.25
	2	178027	-	178027	94.107			95.32		
	3	175633	-	175633	92.841			94.05		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

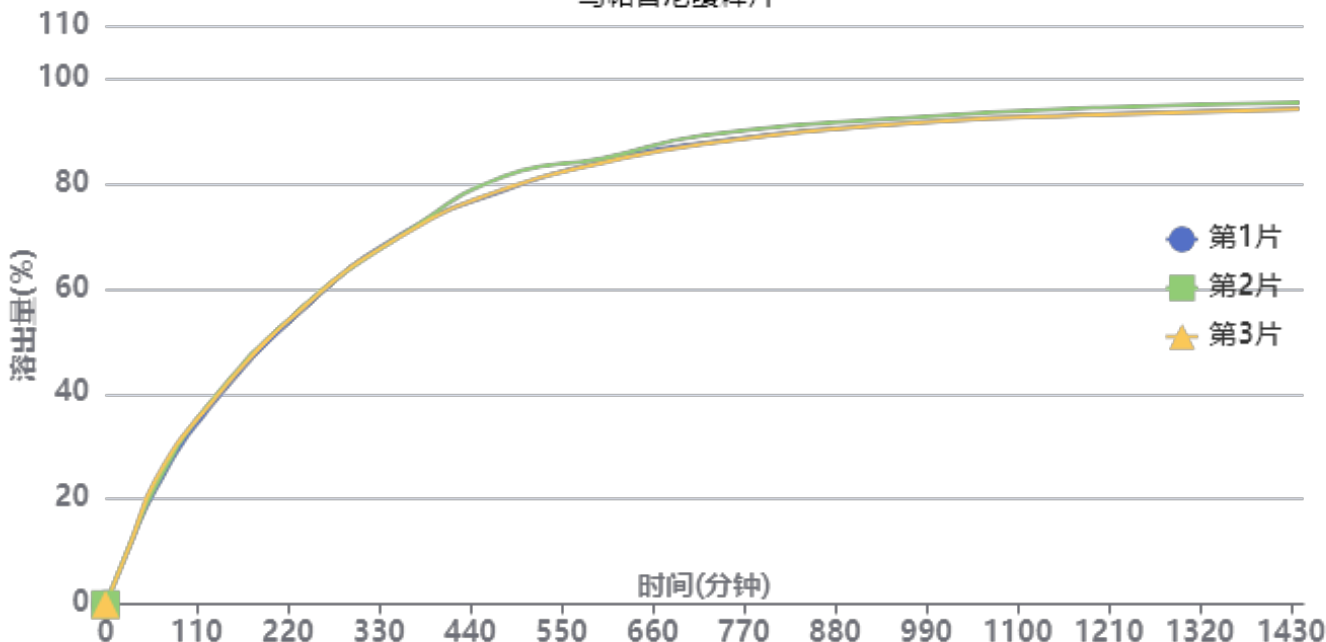
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.44	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.35	169374	169538	169578	169371	169405	169453	0.06
2	15.33	170387	170381				170384	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
11039.28		11114.42		0.48	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-bc2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	21591	-	21591	11.396	11.57	1.35	11.40	11.57	1.33
	2	22169	-	22169	11.701			11.70		
	3	21985	-	21985	11.604			11.60		
60min	1	41019	-	41019	21.650	22.50	4.42	21.67	22.52	4.40
	2	42185	-	42185	22.266			22.29		
	3	44698	-	44698	23.592			23.61		
120min	1	68570	-	68570	36.192	36.73	1.30	36.25	36.79	1.31
	2	70308	-	70308	37.109			37.17		
	3	69872	-	69872	36.879			36.94		
240min	1	106388	-	106388	56.153	56.47	0.51	56.27	56.59	0.51
	2	107425	-	107425	56.700			56.82		
	3	107172	-	107172	56.566			56.69		
360min	1	133461	-	133461	70.442	70.25	0.25	70.65	70.46	0.25
	2	133038	-	133038	70.219			70.43		
	3	132808	-	132808	70.097			70.31		
480min	1	148340	-	148340	78.295	79.29	1.88	78.62	79.62	1.88
	2	153459	-	153459	80.997			81.33		
	3	148850	-	148850	78.564			78.90		
600min	1	158700	-	158700	83.763	83.84	0.51	84.22	84.30	0.50
	2	159709	-	159709	84.296			84.76		
	3	158142	-	158142	83.469			83.93		
720min	1	164995	-	164995	87.086	87.49	1.03	87.68	88.09	1.03
	2	167702	-	167702	88.515			89.12		
	3	164564	-	164564	86.858			87.46		
960min	1	171764	-	171764	90.659	90.96	0.67	91.40	91.71	0.67
	2	173652	-	173652	91.655			92.41		
	3	171590	-	171590	90.567			91.31		



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	174837	-	174837	92.281	92.66	0.82	93.17	93.55	0.82
	2	177196	-	177196	93.526			94.43		
	3	174606	-	174606	92.159			93.06		
n										
1440mi	1	176572	-	176572	93.196	93.52	0.71	94.24	94.57	0.71
	2	178621	-	178621	94.278			95.34		
	3	176351	-	176351	93.080			94.13		
n										
极限	1	176009	-	176009	92.899	93.41	0.78	94.10	94.62	0.78
	2	178548	-	178548	94.239			95.46		
	3	176377	-	176377	93.093			94.30		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-30

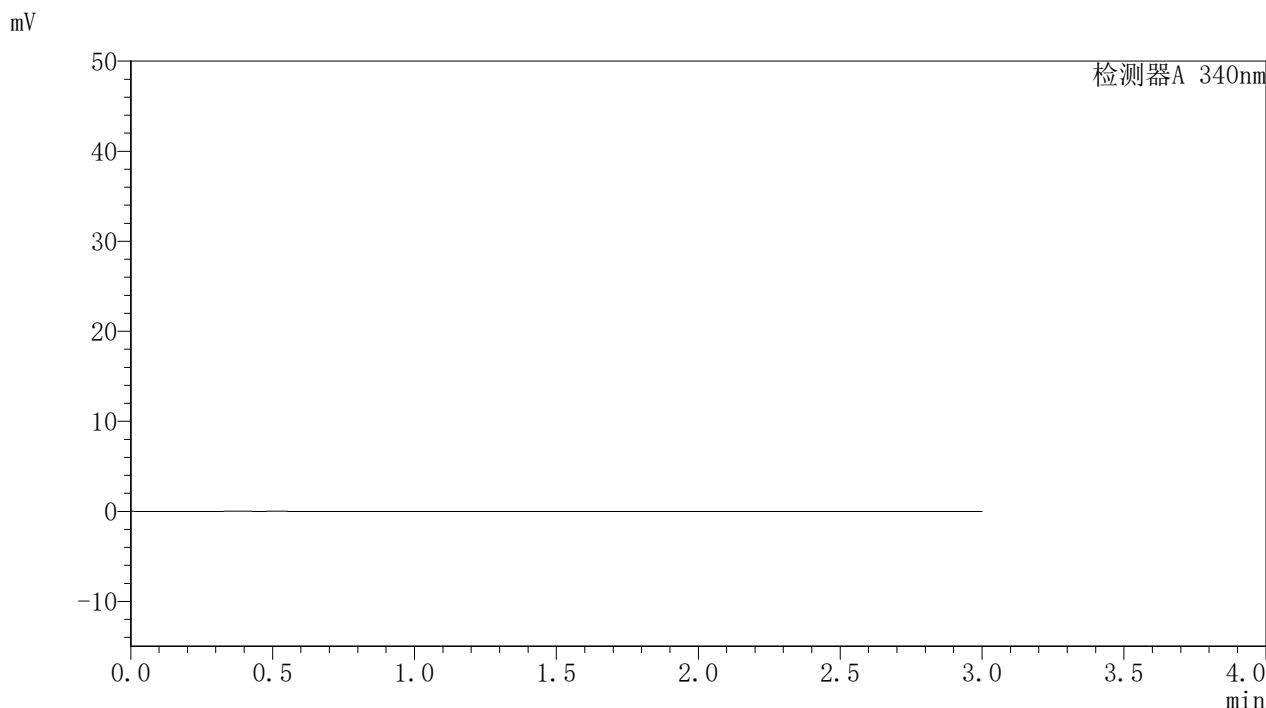
复核者:

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 - 31-6/1-81-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-9
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2024/09/29 16:03:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:00 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							

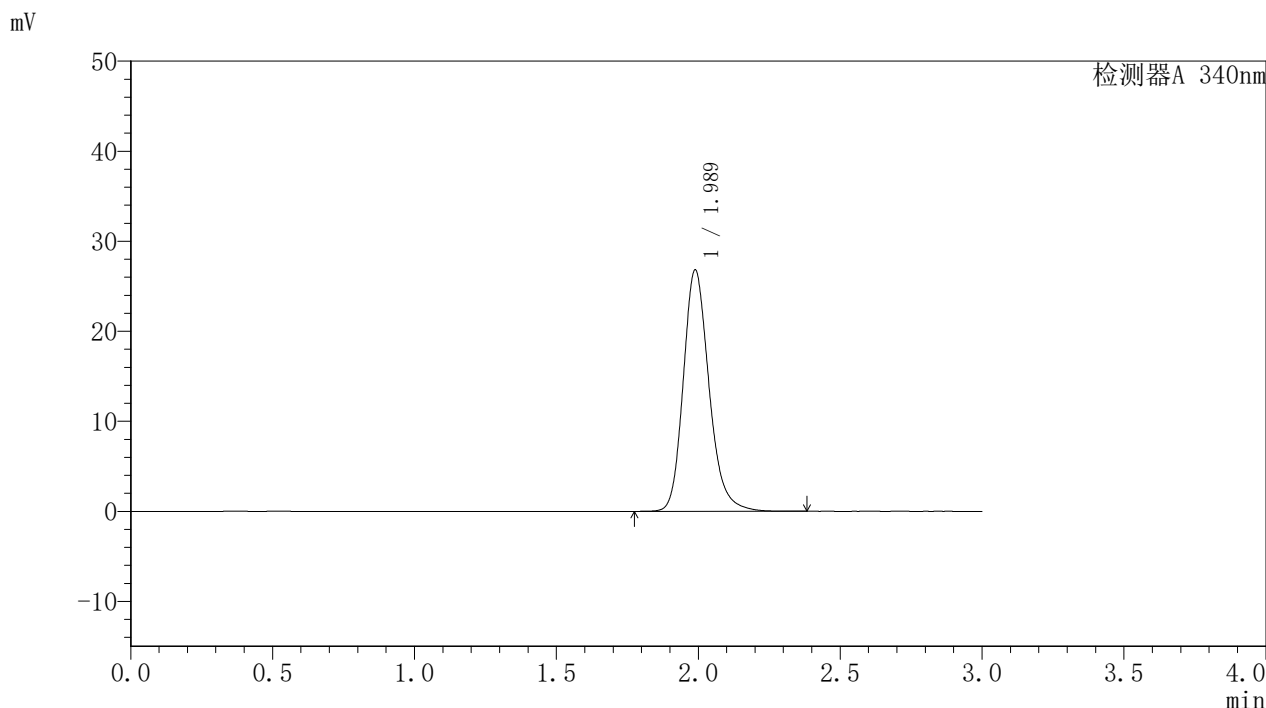


YMP-4103

<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 - 31-6/1-82-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:07:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

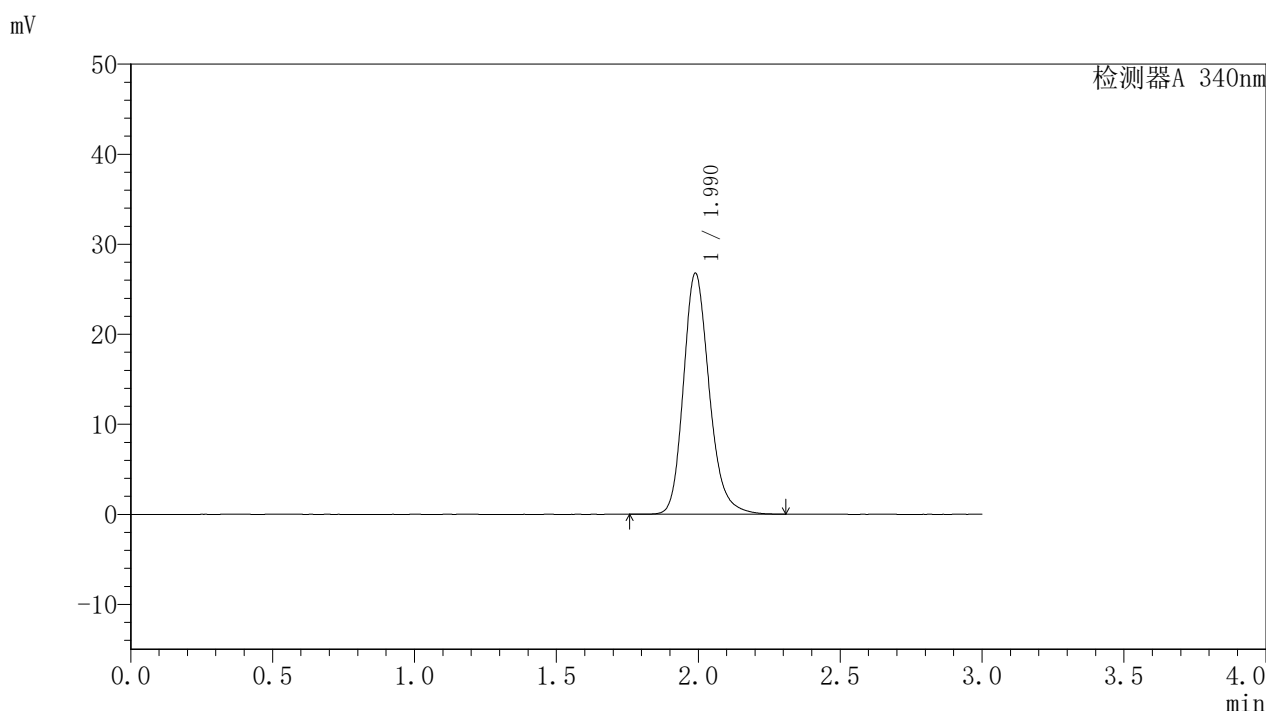
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	169710	100.000	26815	2390	1.205	--
总计		169710	100.000	26815			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-83-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:10:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

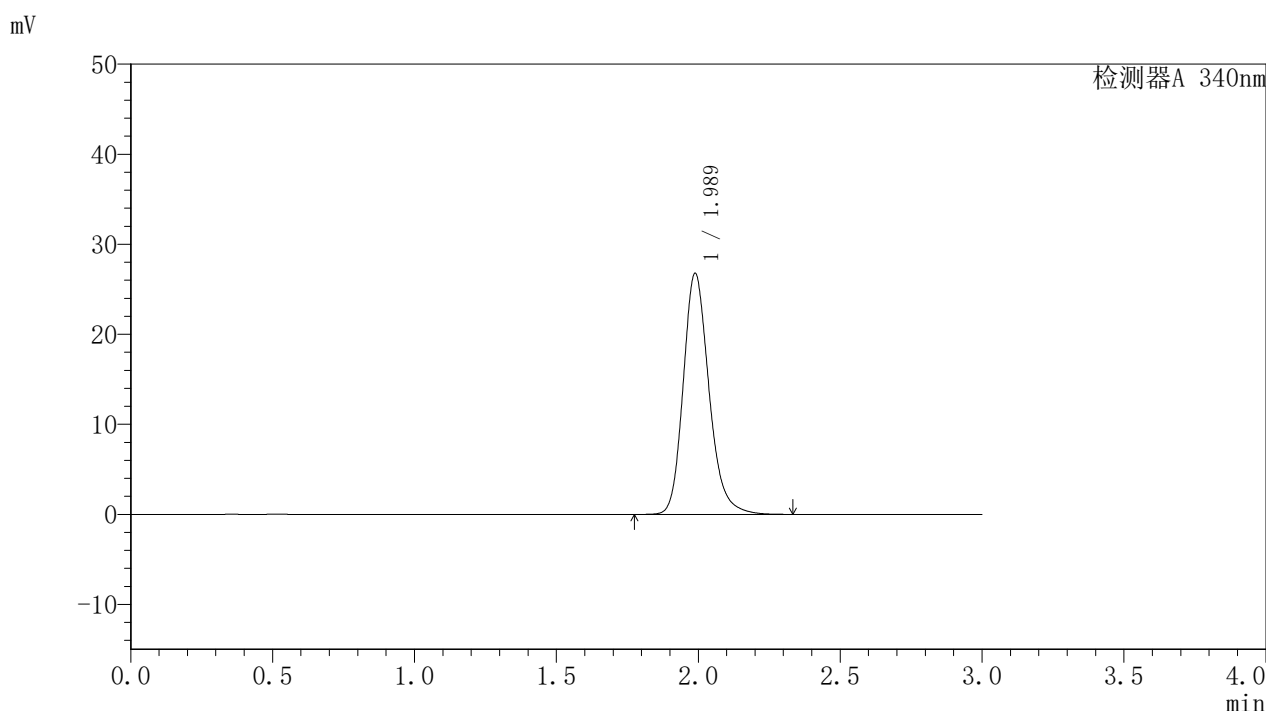
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	169456	100.000	26773	2389	1.204	--
总计		169456	100.000	26773			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-84-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:14:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

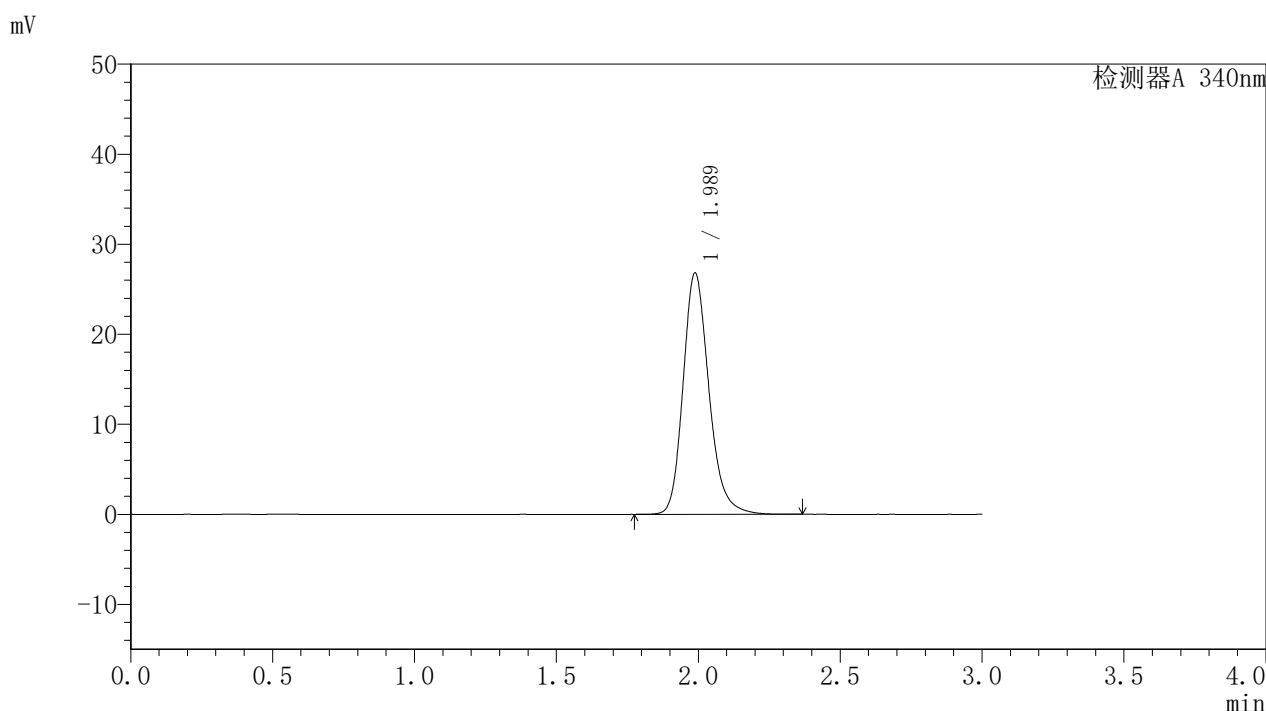
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	169423	100.000	26779	2389	1.205	--
总计		169423	100.000	26779			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc1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 - 31-6/1-85-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:17:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

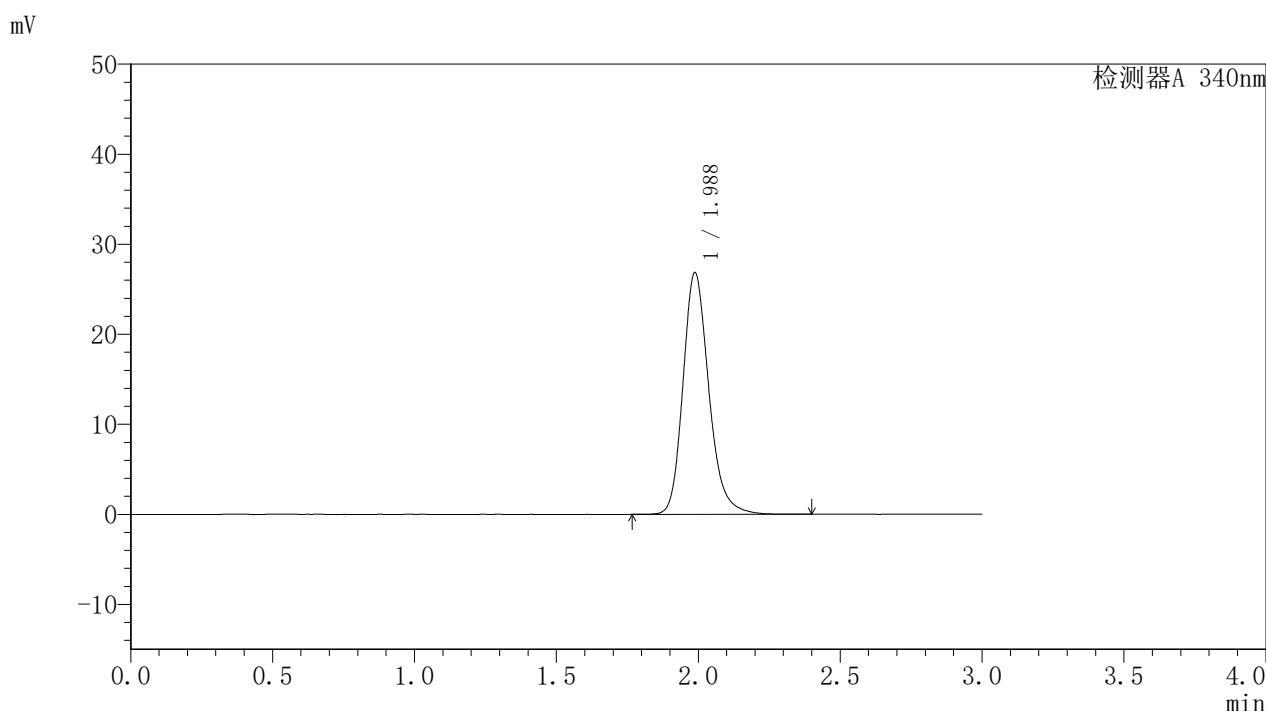
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	169663	100.000	26816	2389	1.205	--
总计		169663	100.000	26816			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc1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 - 31-6/1-86-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:20:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:15	
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	1.988	170052	100.000	26851	2387	1.207	--
总计		170052	100.000	26851			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

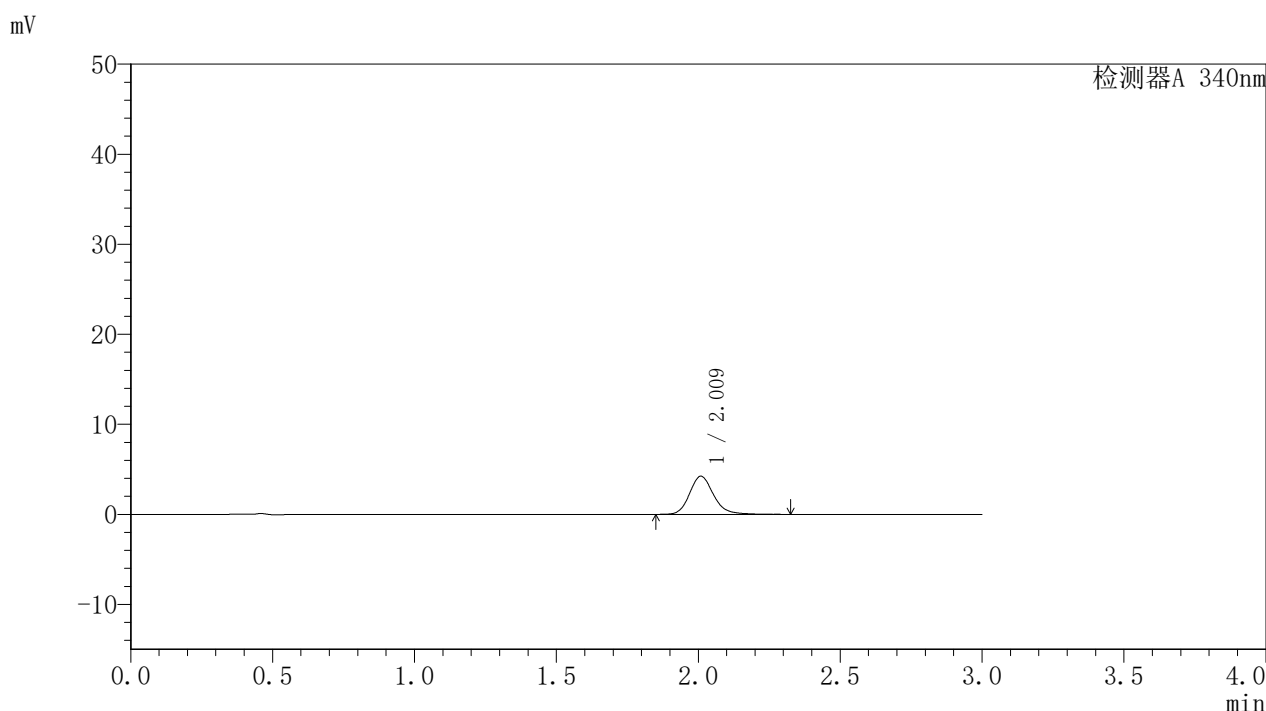


YMP-4103

<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 - 31-6/1-87-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:24:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:18 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	25052	100.000	4217	2826	1.182	--
总计		25052	100.000	4217			

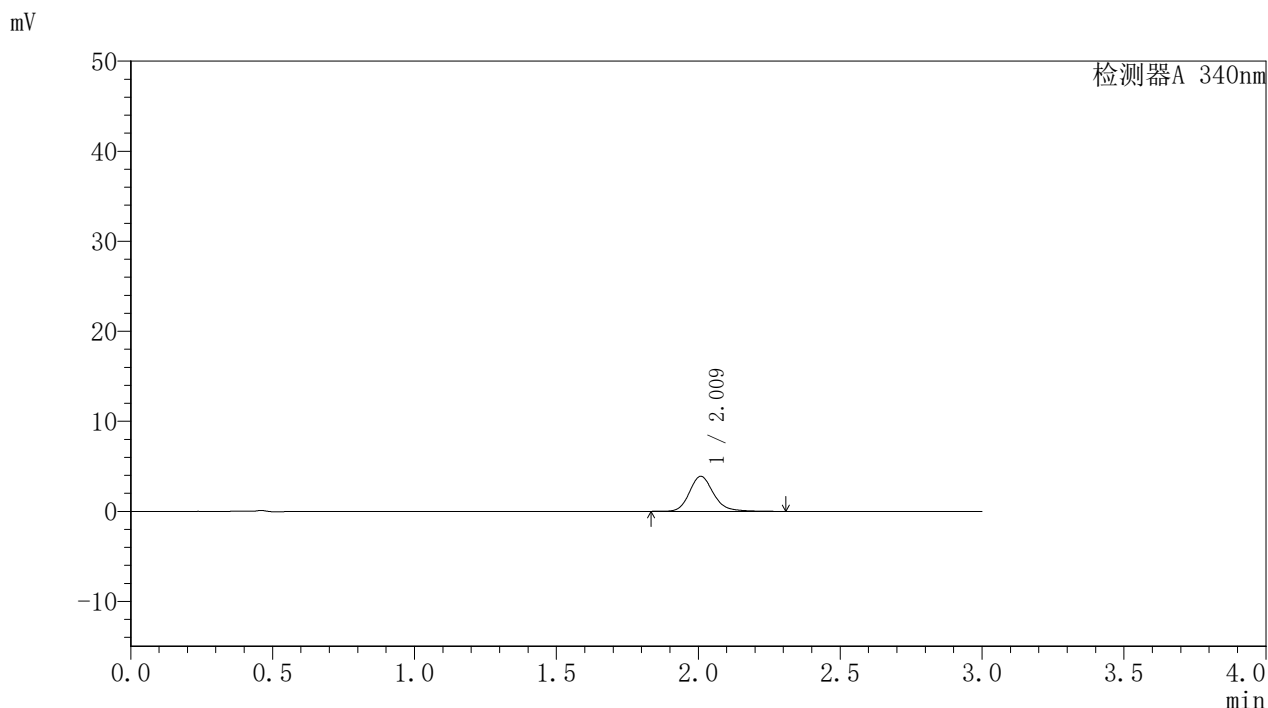
图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-88-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-10	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:27:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:20	
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	2.009	23018	100.000	3884	2833	1.184	--
总计		23018	100.000	3884			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

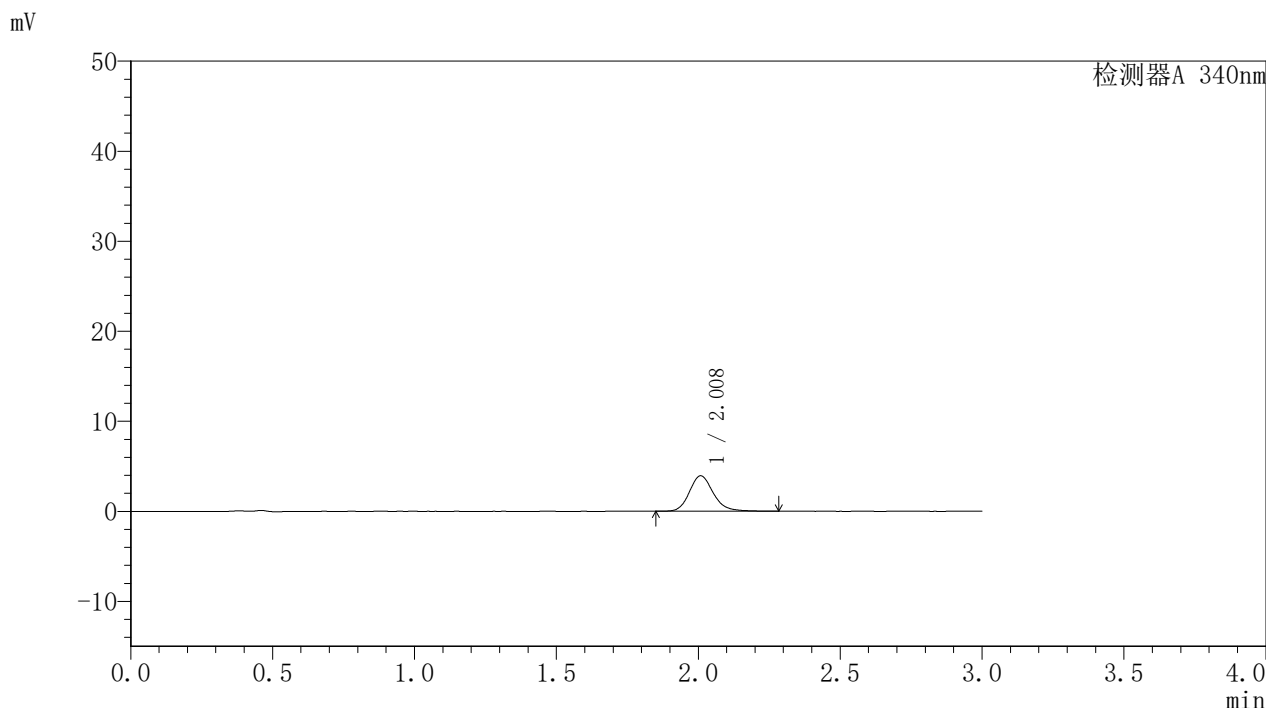


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-89-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-19	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:30:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

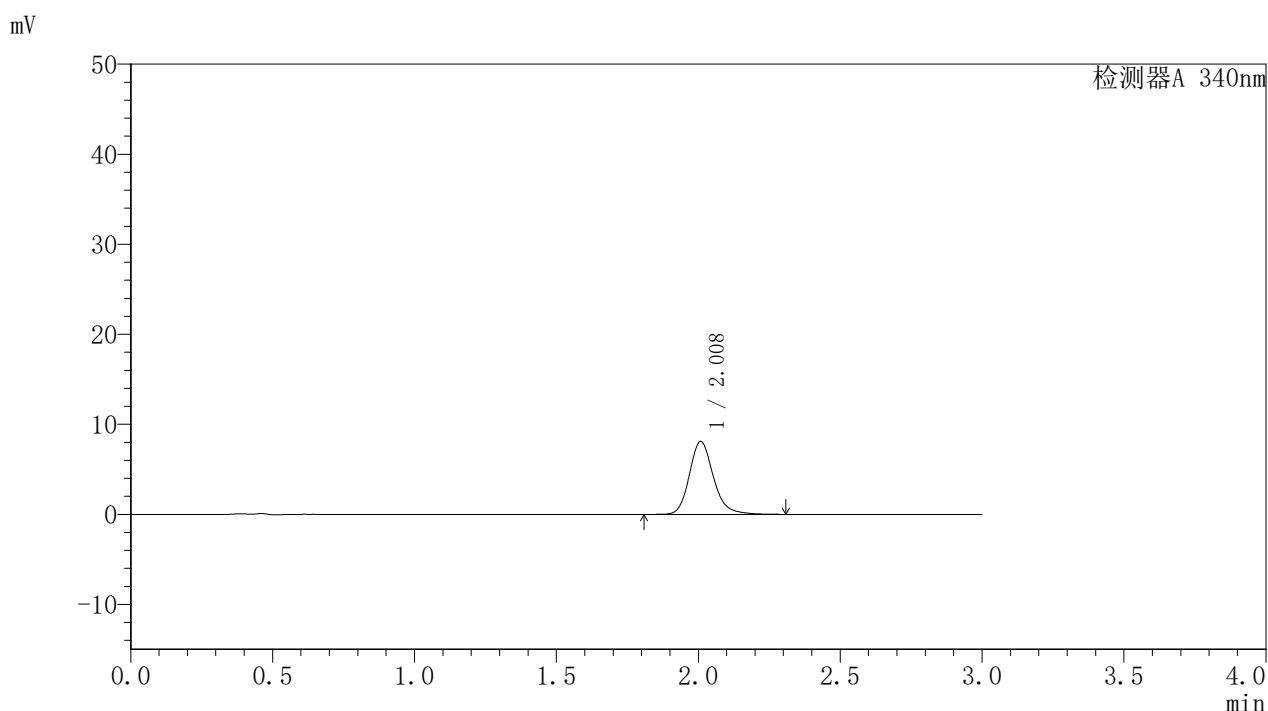
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	23207	100.000	3930	2831	1.177	--
总计		23207	100.000	3930			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-90-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-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: 3-2	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:34:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

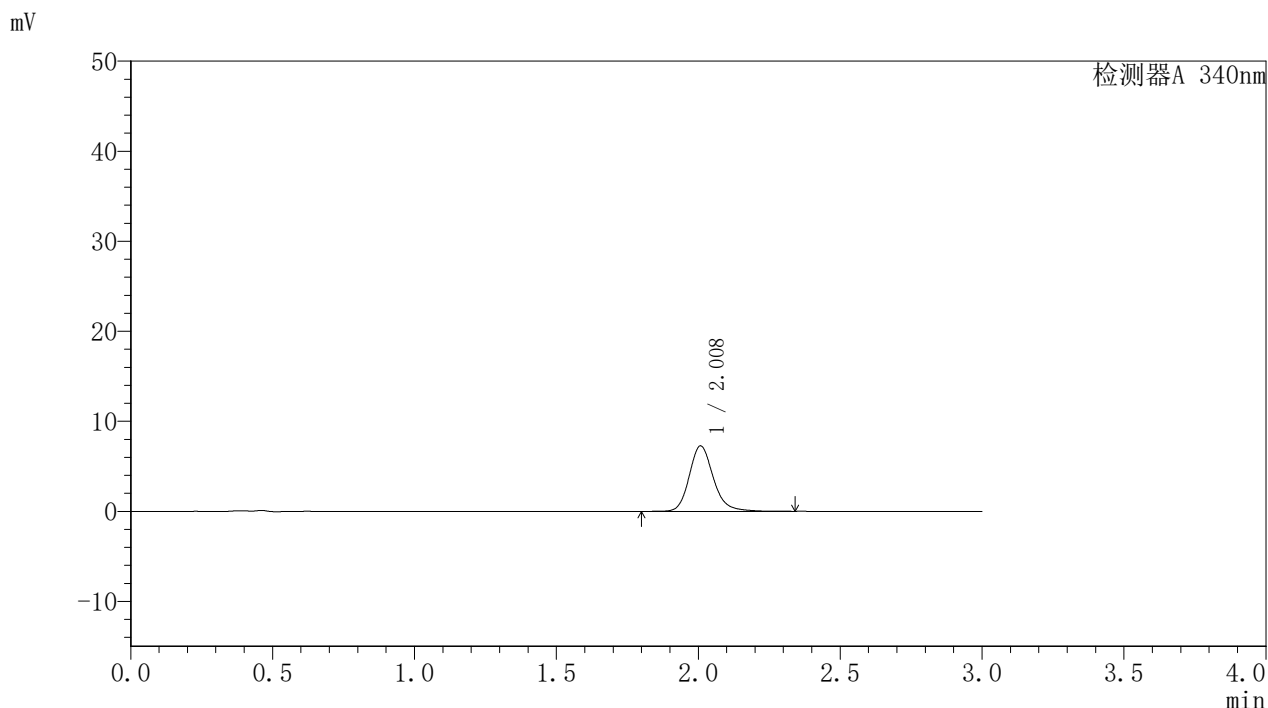
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	47818	100.000	8079	2823	1.189	--
总计		47818	100.000	8079			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-91-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-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: 3-11
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 16:37:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

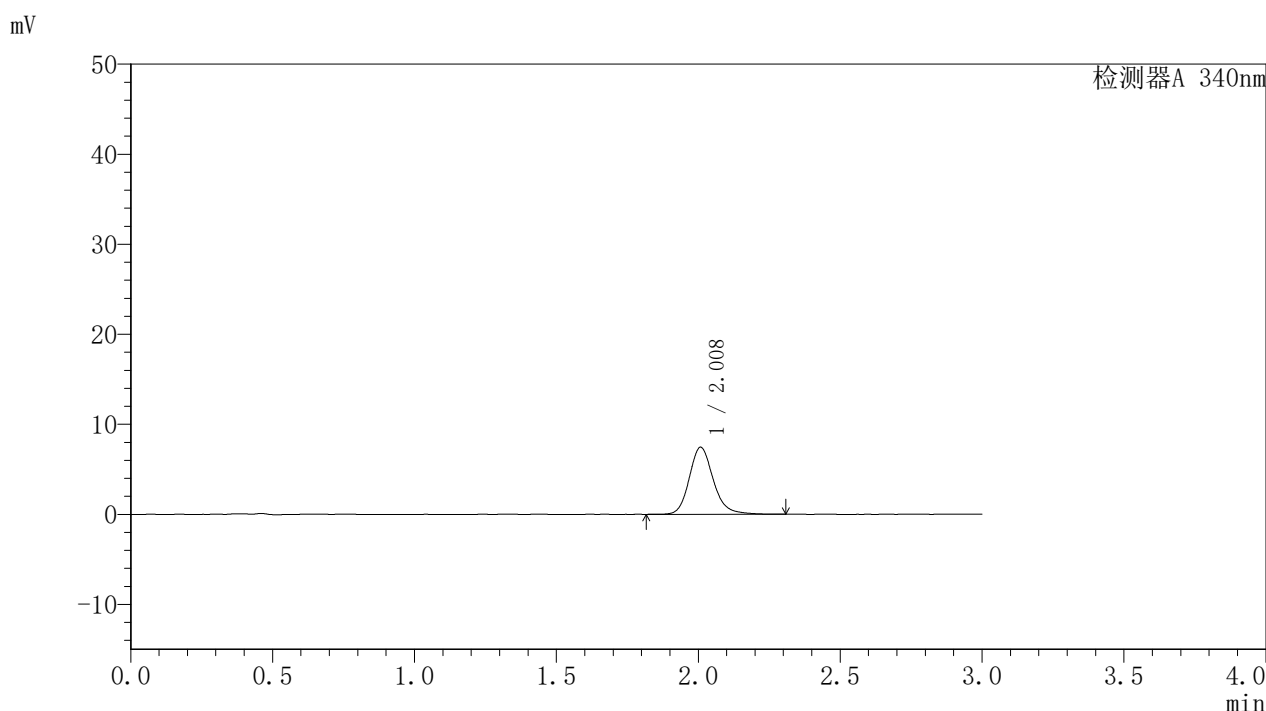
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	43014	100.000	7256	2825	1.189	--
总计		43014	100.000	7256			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-92-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:41:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

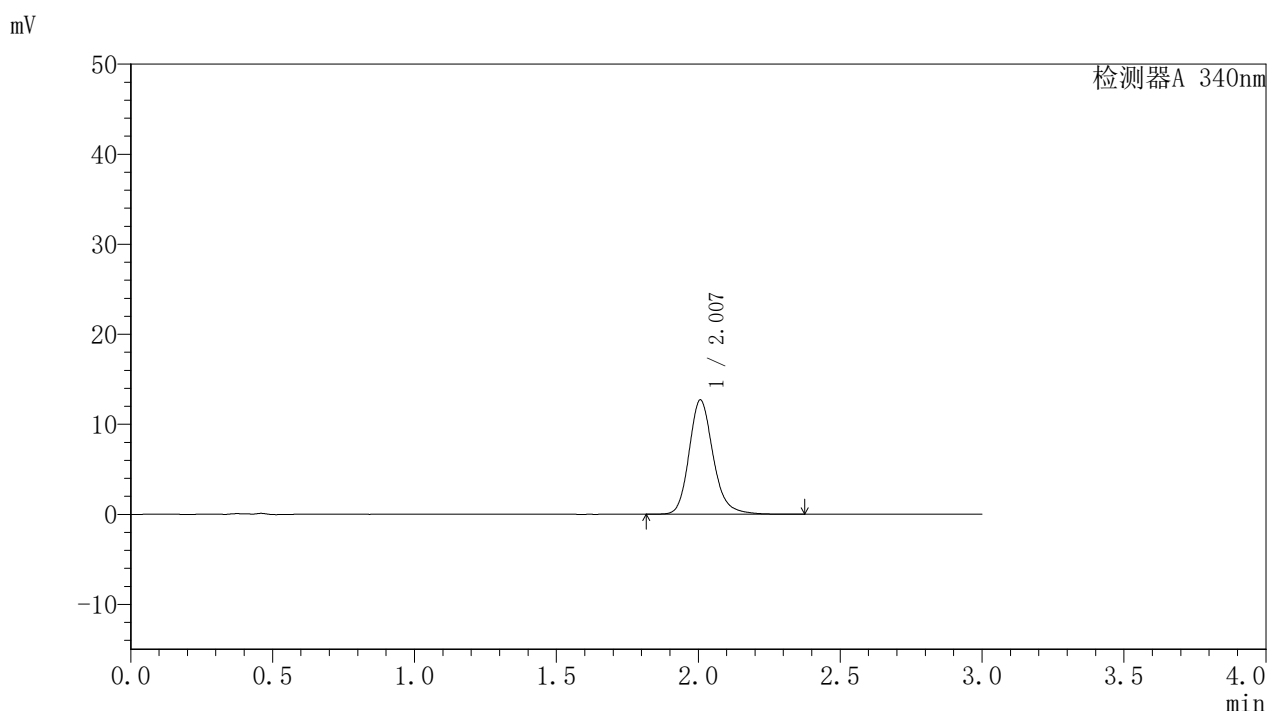
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	43999	100.000	7431	2826	1.185	--
总计		43999	100.000	7431			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-93-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:44:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

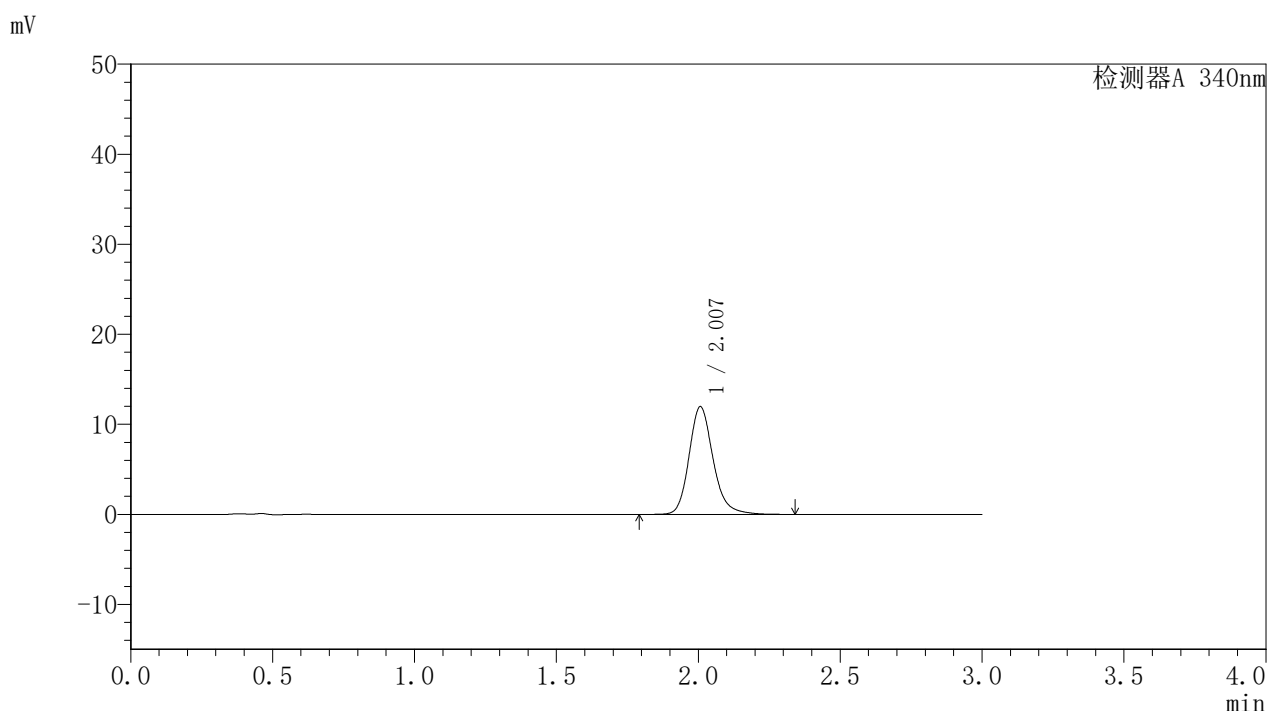
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	75048	100.000	12688	2823	1.192	--
总计		75048	100.000	12688			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-94-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-12	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:47:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:38	
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	70756	100.000	11962	2824	1.192	--
总计		70756	100.000	11962			

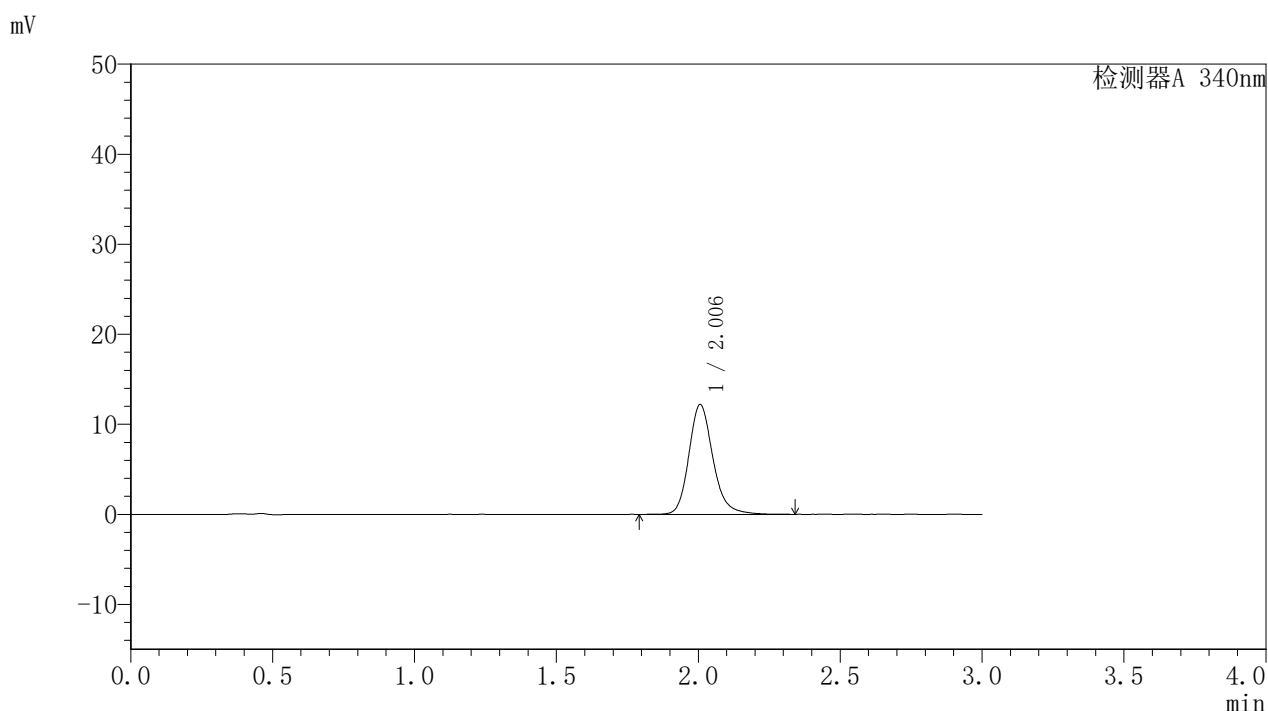
图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

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 - 31-6/1-95-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-21	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:51:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

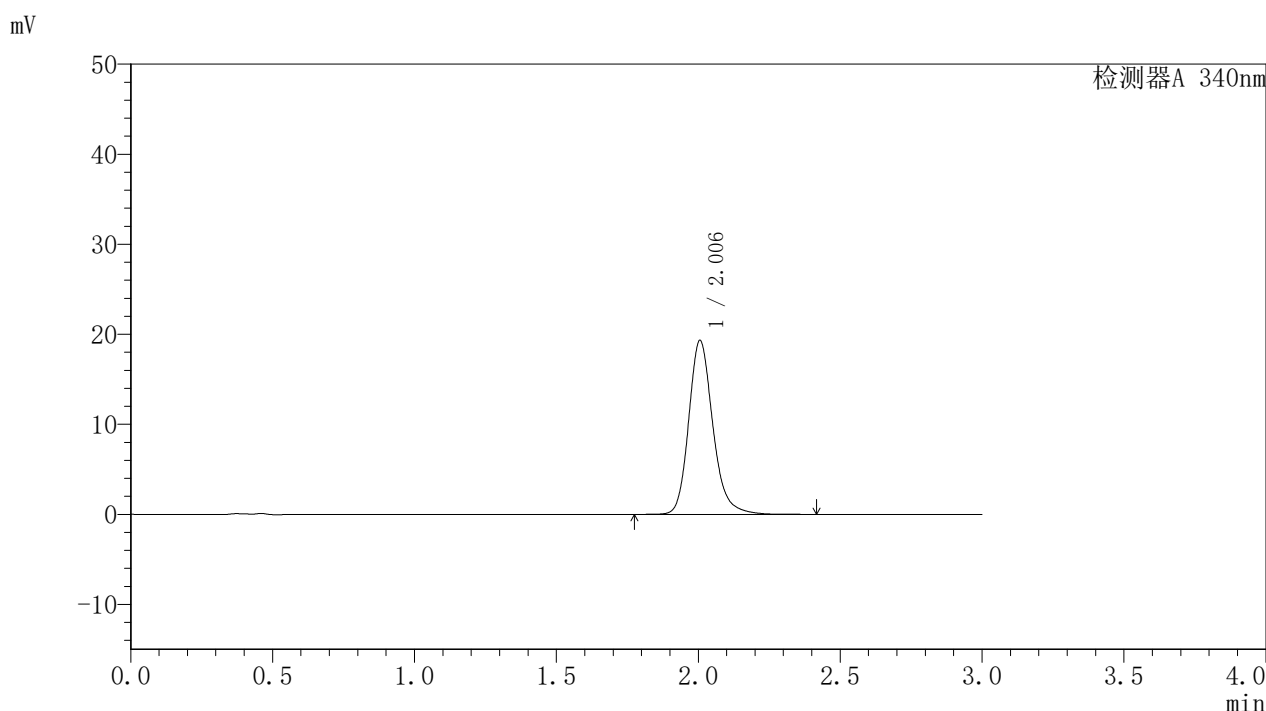
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	72134	100.000	12197	2817	1.191	--
总计		72134	100.000	12197			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-96-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-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: 3-4	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:54:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:43	
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	114442	100.000	19328	2806	1.198	--
总计		114442	100.000	19328			

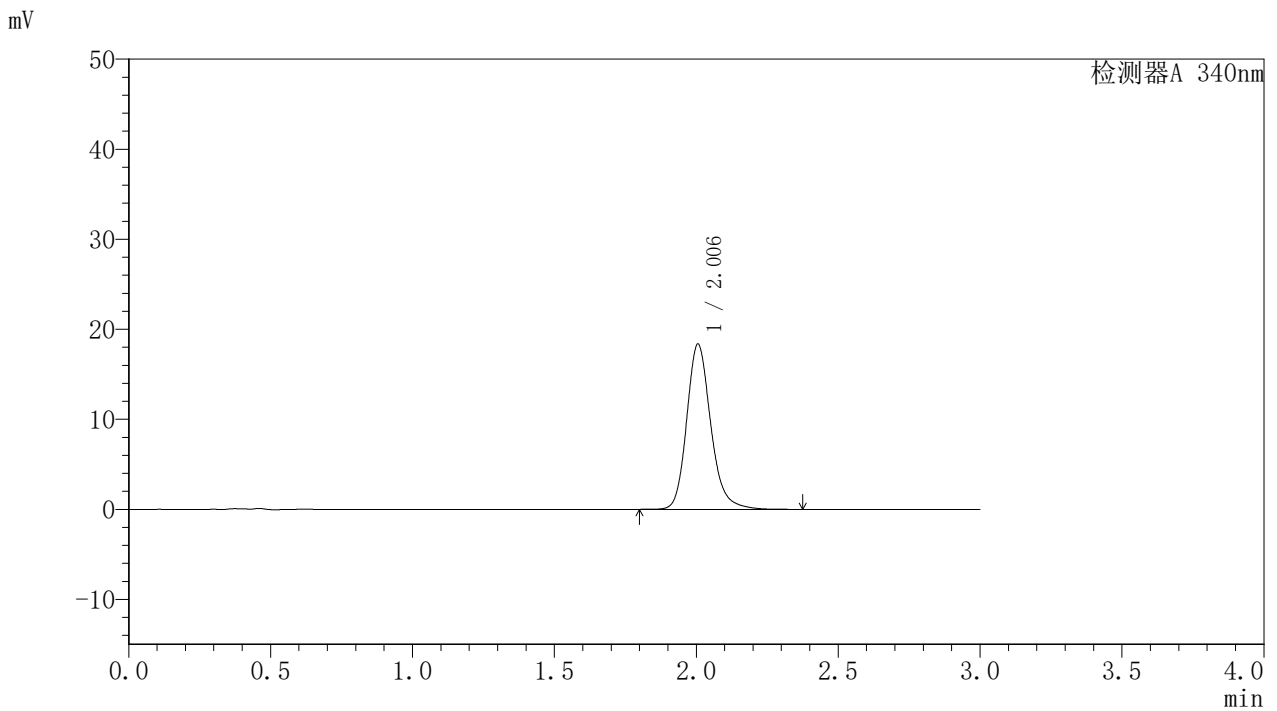
图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-97-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-13	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 16:57:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

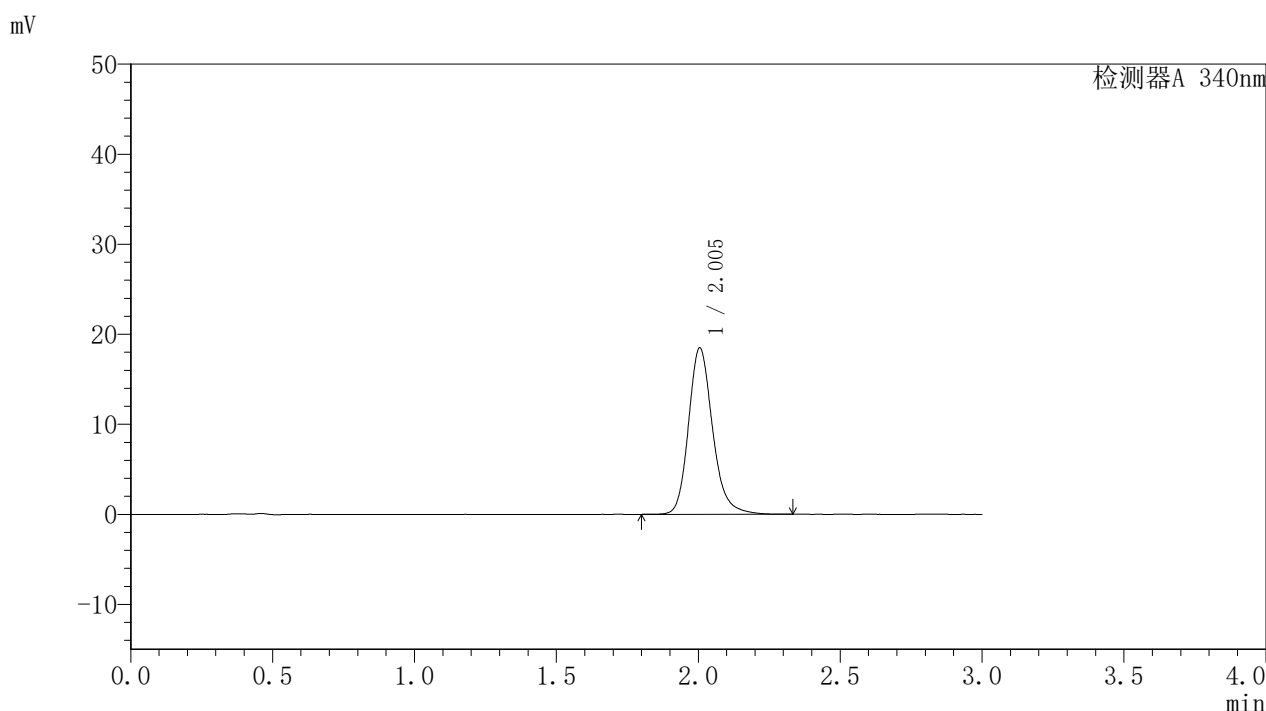
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	108542	100.000	18364	2813	1.197	--
总计		108542	100.000	18364			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-98-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 17:01:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

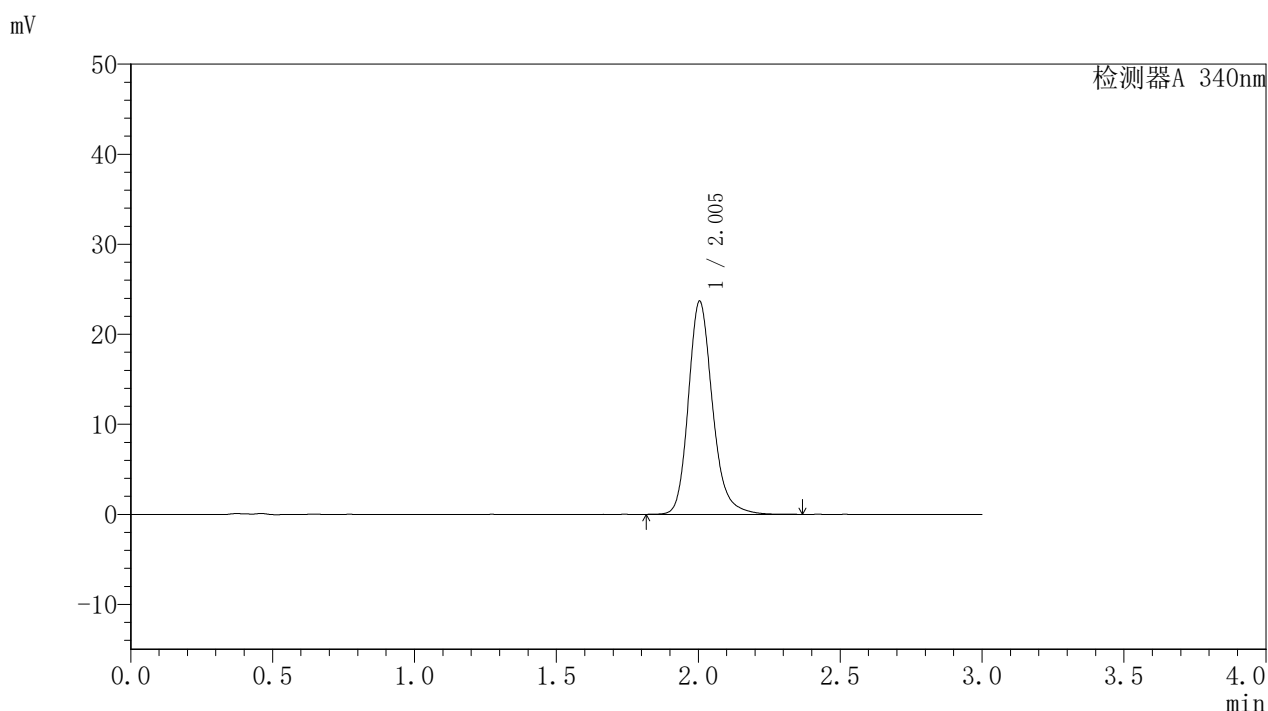
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	109276	100.000	18502	2816	1.197	--
总计		109276	100.000	18502			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-99-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 17:04:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:51	
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	2.005	140169	100.000	23689	2805	1.203	--
总计		140169	100.000	23689			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1

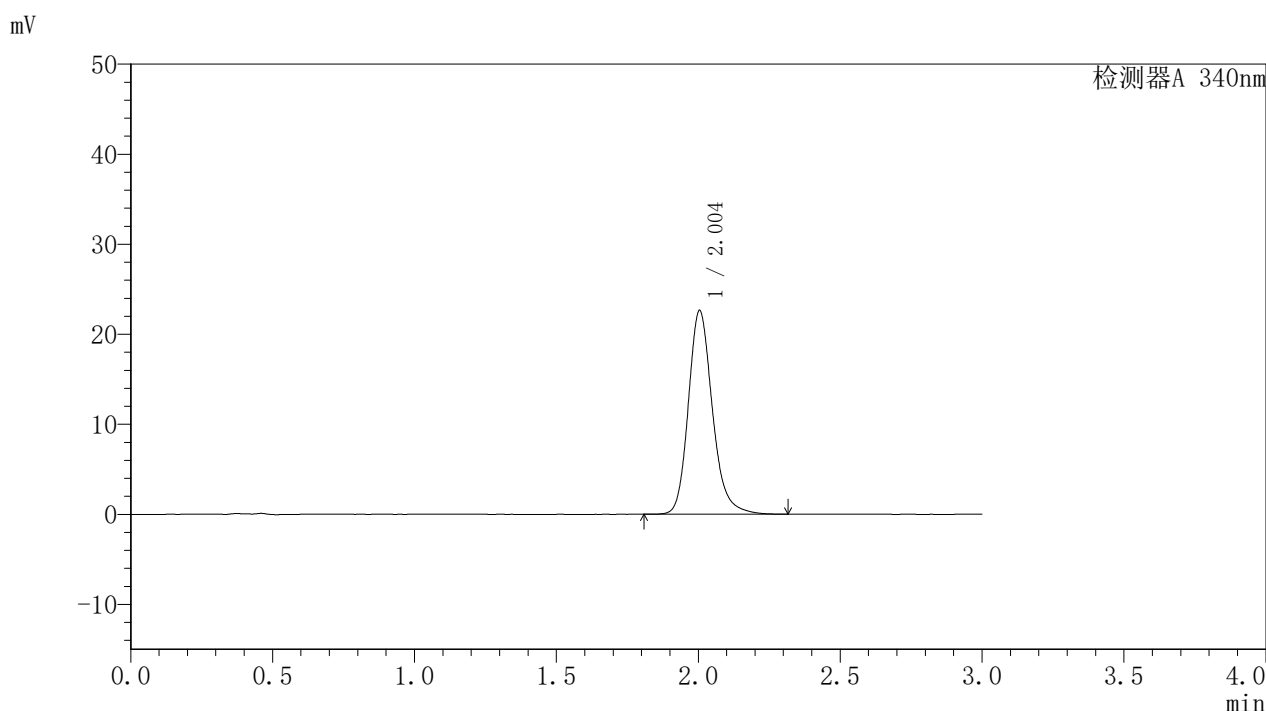


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-100-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-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: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:07:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:54 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	2.004	133814	100.000	22647	2808	1.200	--
总计		133814	100.000	22647			

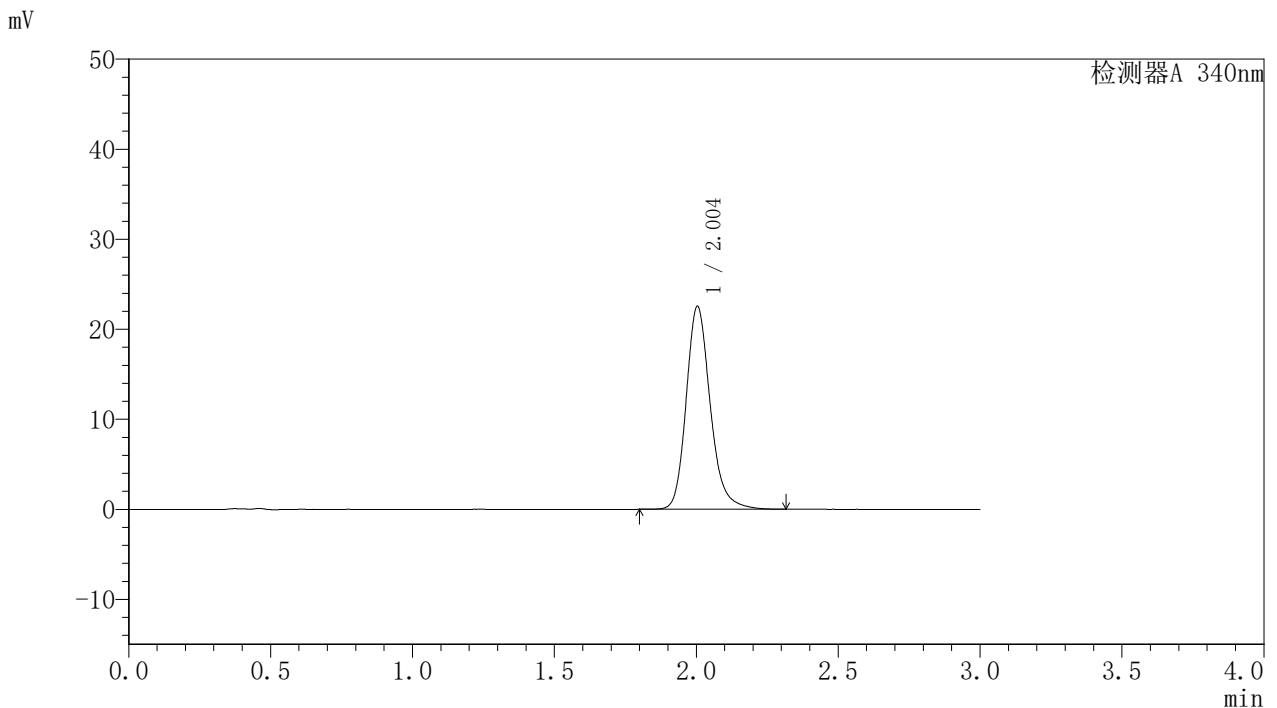
图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-101-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:11:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:56 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	2.004	133329	100.000	22556	2807	1.201	--
总计		133329	100.000	22556			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

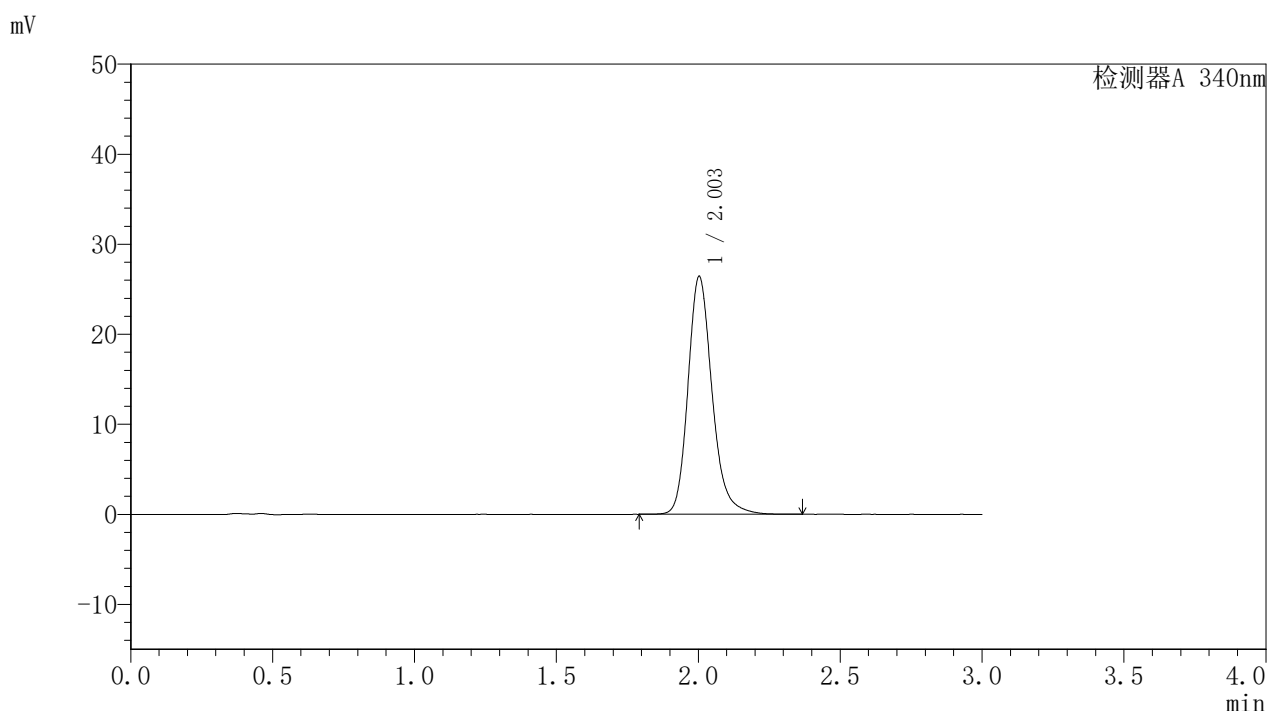


YMP-4103

<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 - 31-6/1-102-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-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: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:14:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

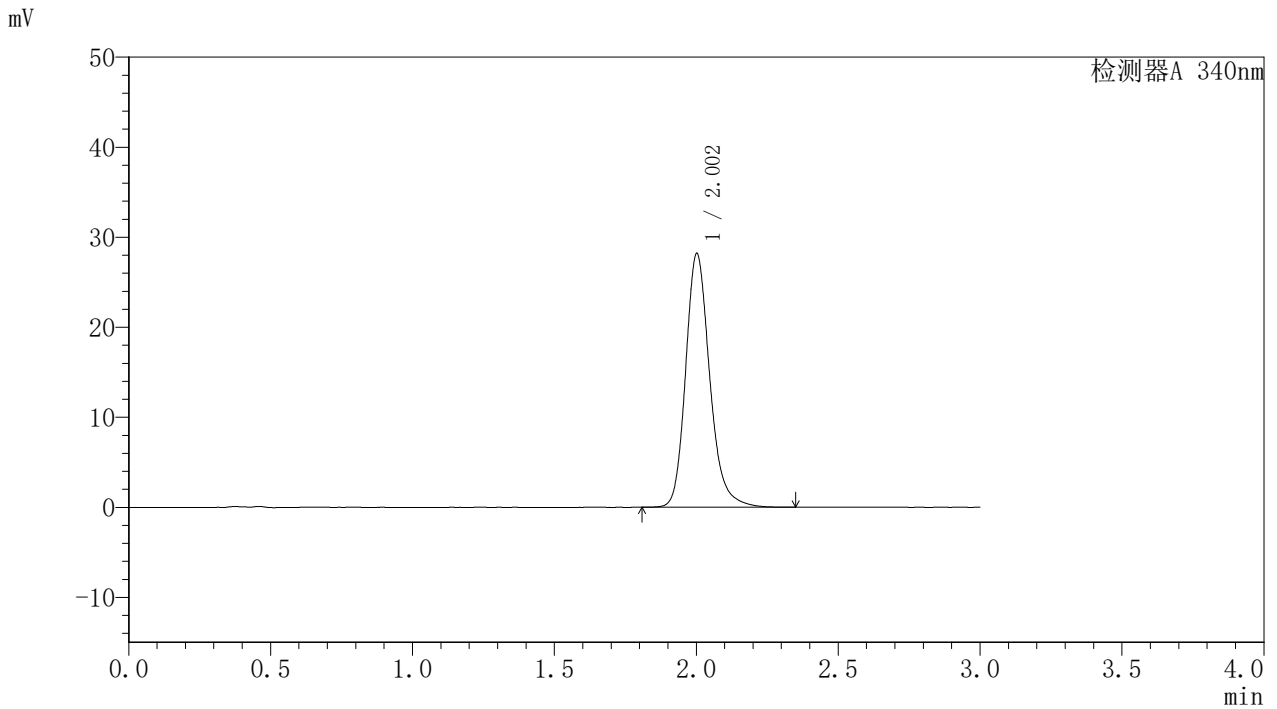
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	156420	100.000	26413	2803	1.206	--
总计		156420	100.000	26413			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc1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: RCMYP-4103 - 31-6/1-105-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:26:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

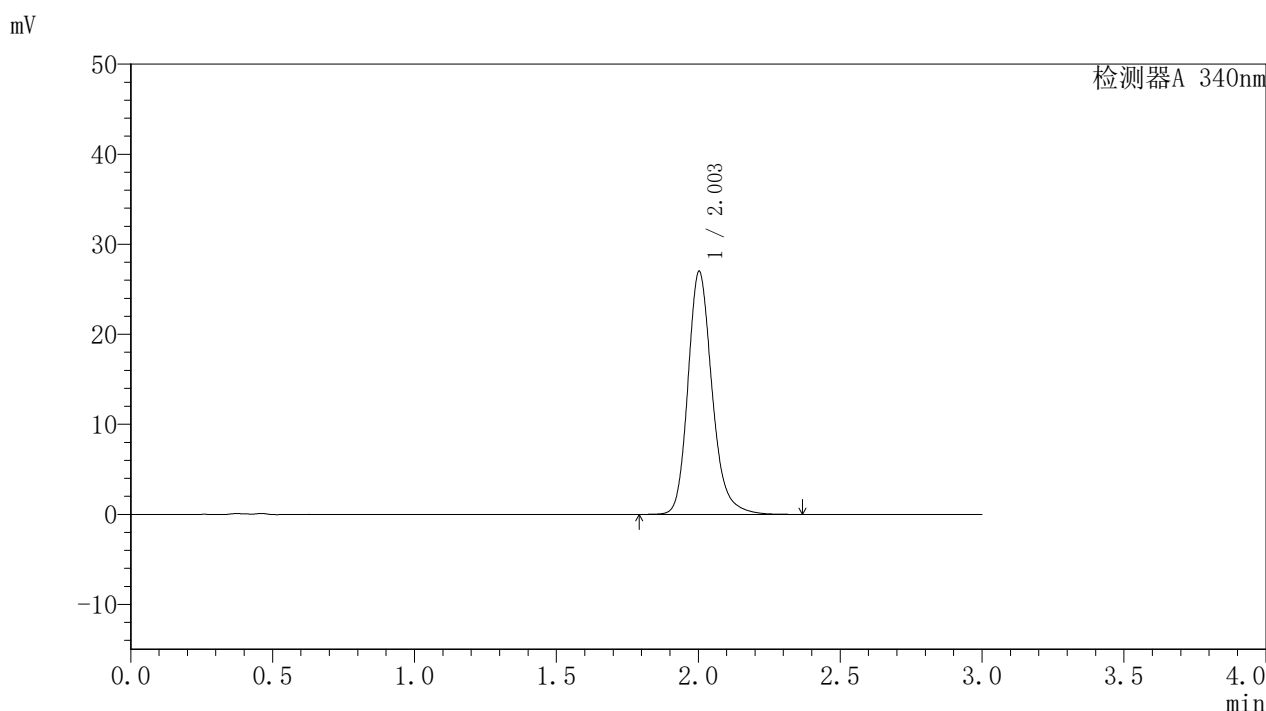
检测器A 340nm

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	2.002	166813	100.000	28103	2798	1.208	--
总计		166813	100.000	28103			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-106-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 17:29:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

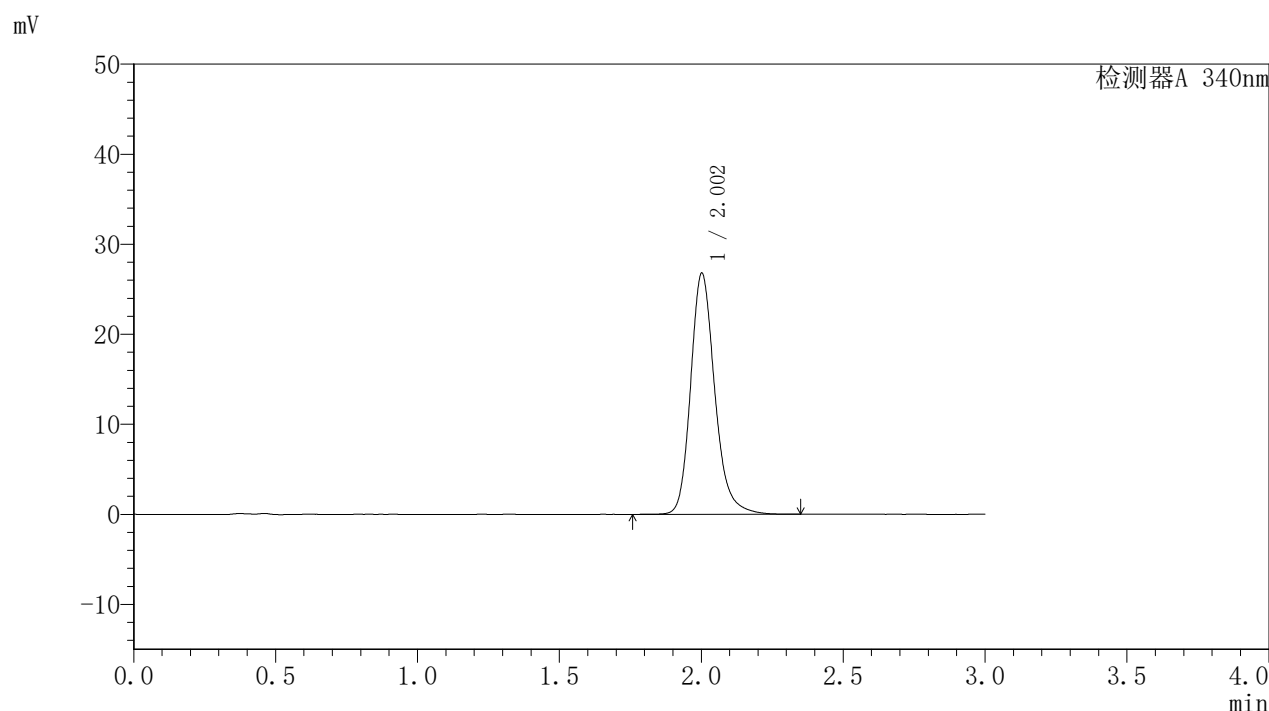
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	159810	100.000	26975	2799	1.205	--
总计		159810	100.000	26975			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 31-6/1-107-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.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: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:34:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

〈色谱图〉



〈峰表〉

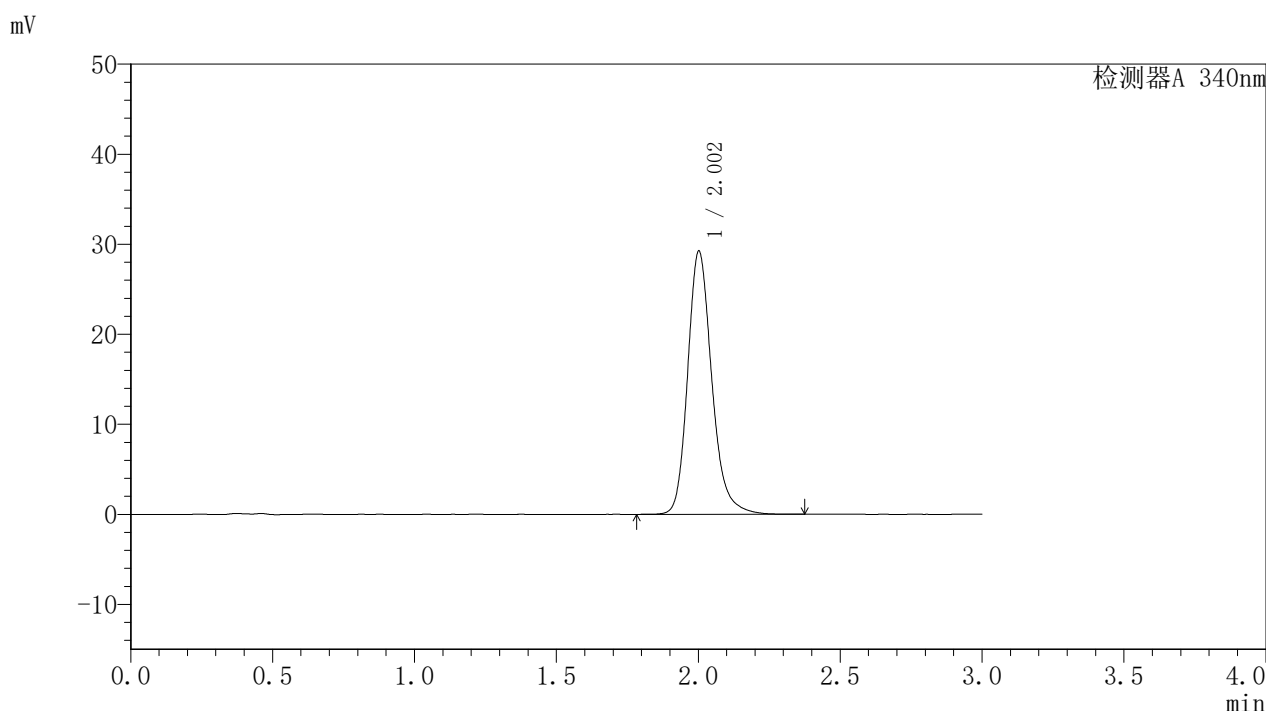
检测器A 340nm

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	2.002	158535	100.000	26711	2799	1.206	--
总计		158535	100.000	26711			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-108-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:38:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

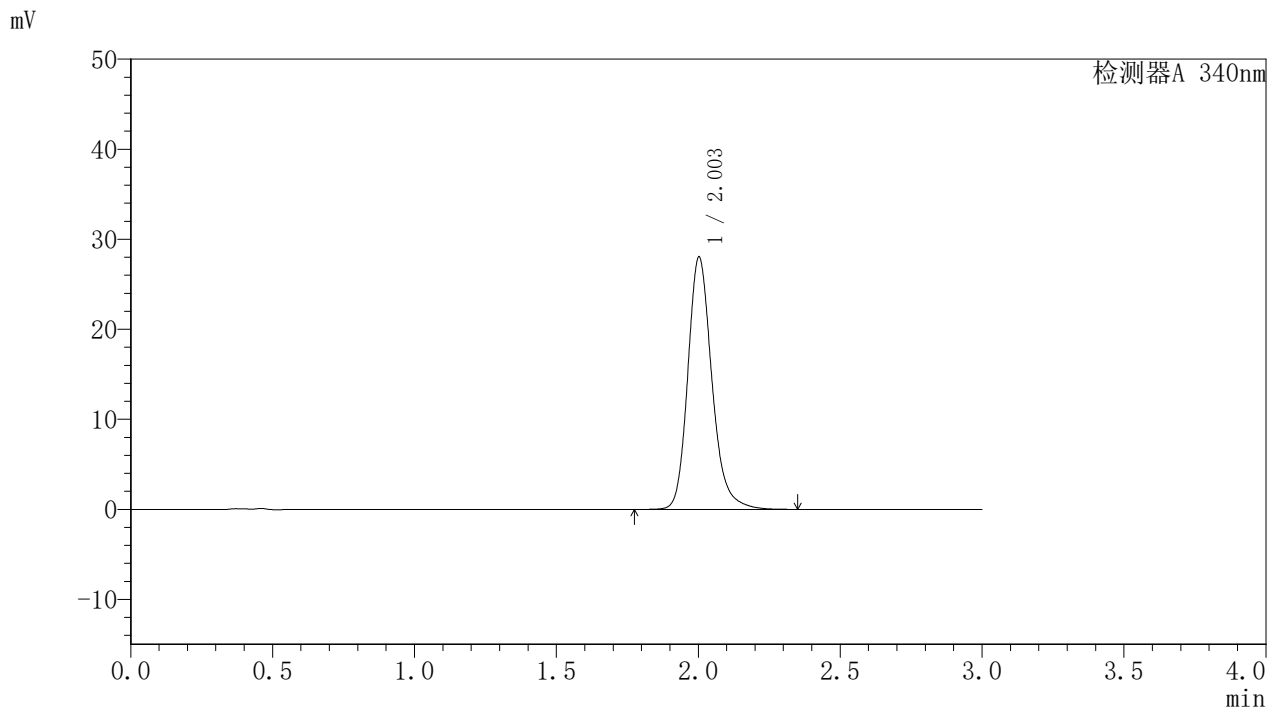
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	173147	100.000	29163	2796	1.208	--
总计		173147	100.000	29163			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-109-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-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: 3-17
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:41:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

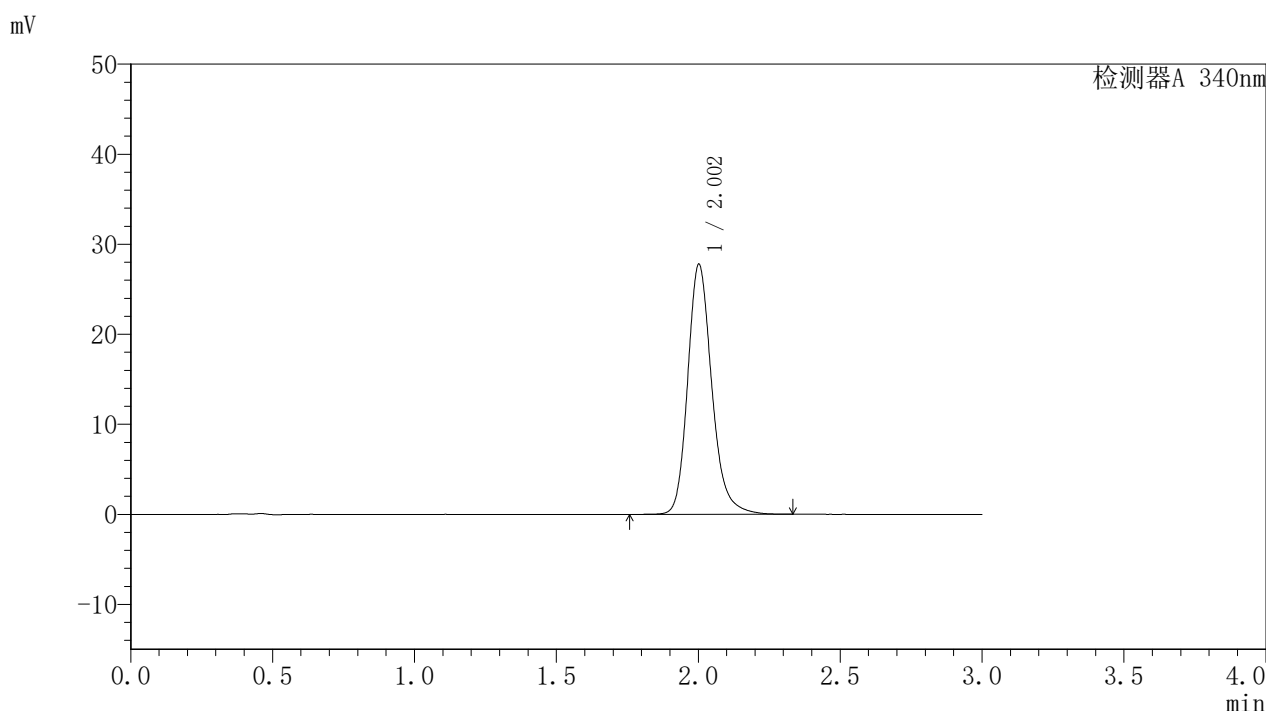
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	165952	100.000	27992	2799	1.207	--
总计		165952	100.000	27992			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-110-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-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: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:44:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:20 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	2.002	164517	100.000	27714	2799	1.206	--
总计		164517	100.000	27714			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

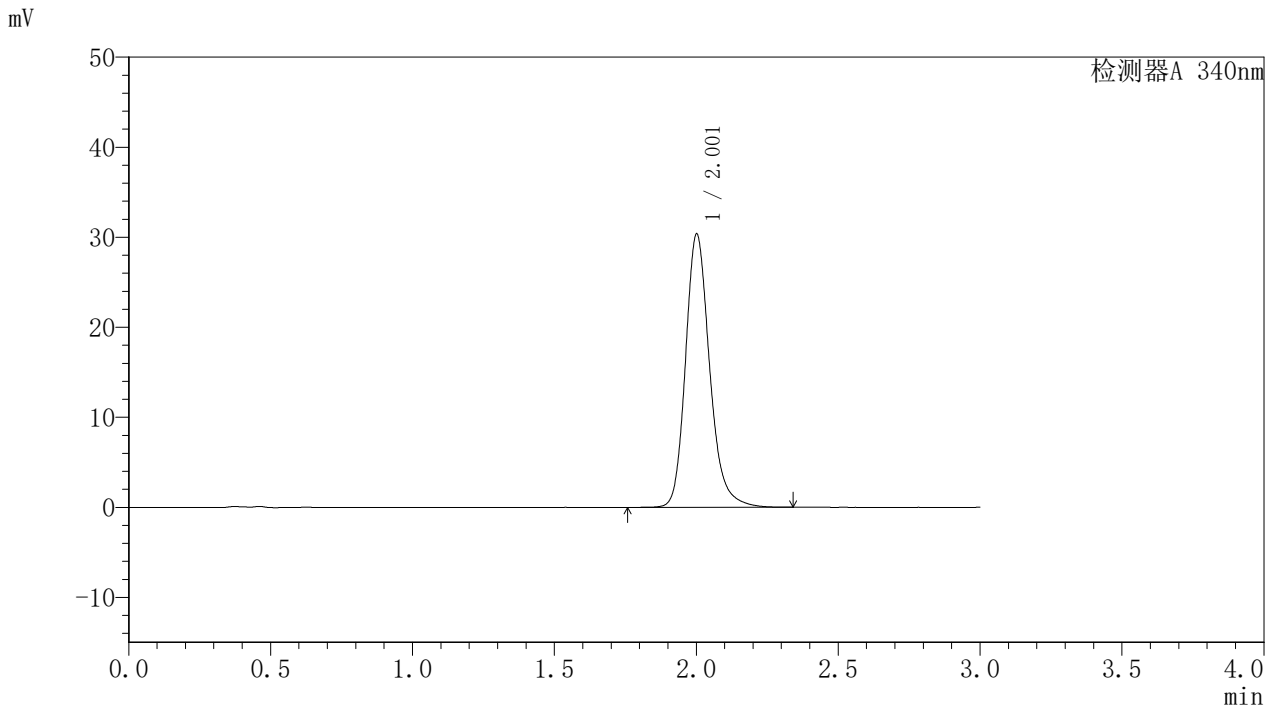


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 31-6/1-111-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 4-1
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:48:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

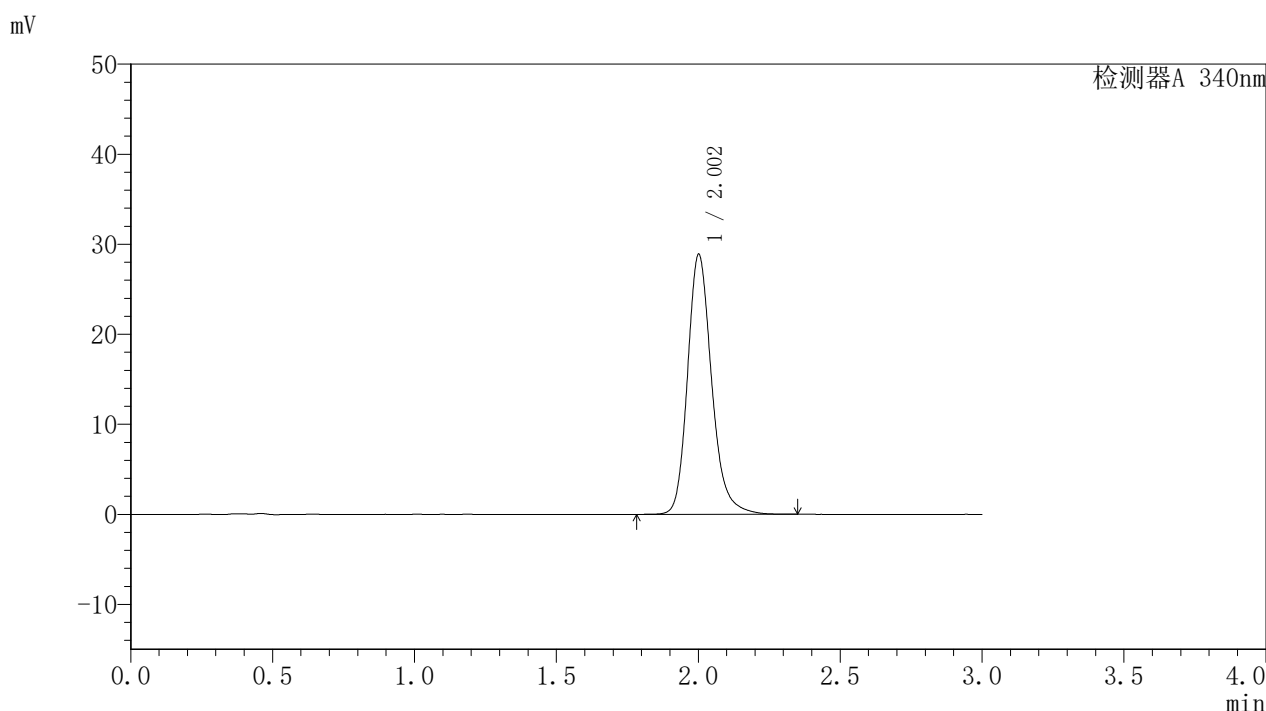
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	179890	100.000	30240	2796	1.210	--
总计		179890	100.000	30240			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-113-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 17:54:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

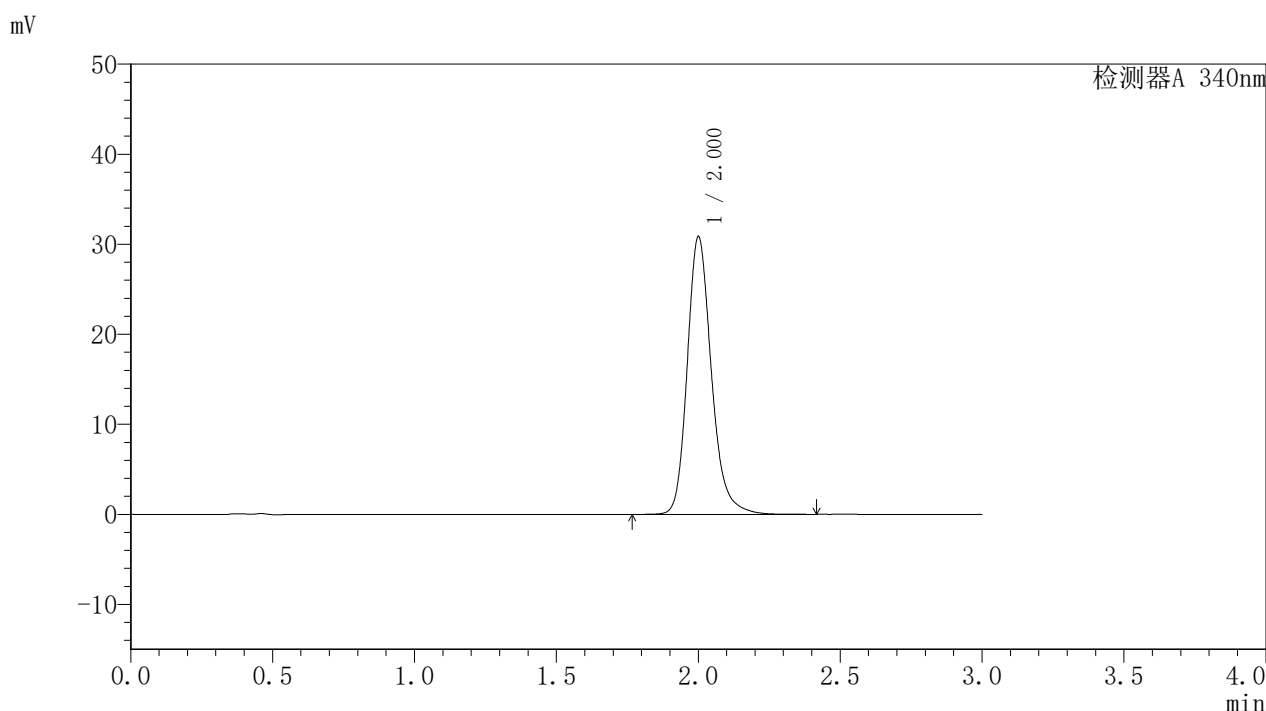
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	170957	100.000	28780	2799	1.208	--
总计		170957	100.000	28780			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc1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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RGSYMP-4103 - 31-6/1-114-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-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: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/29 17:58:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

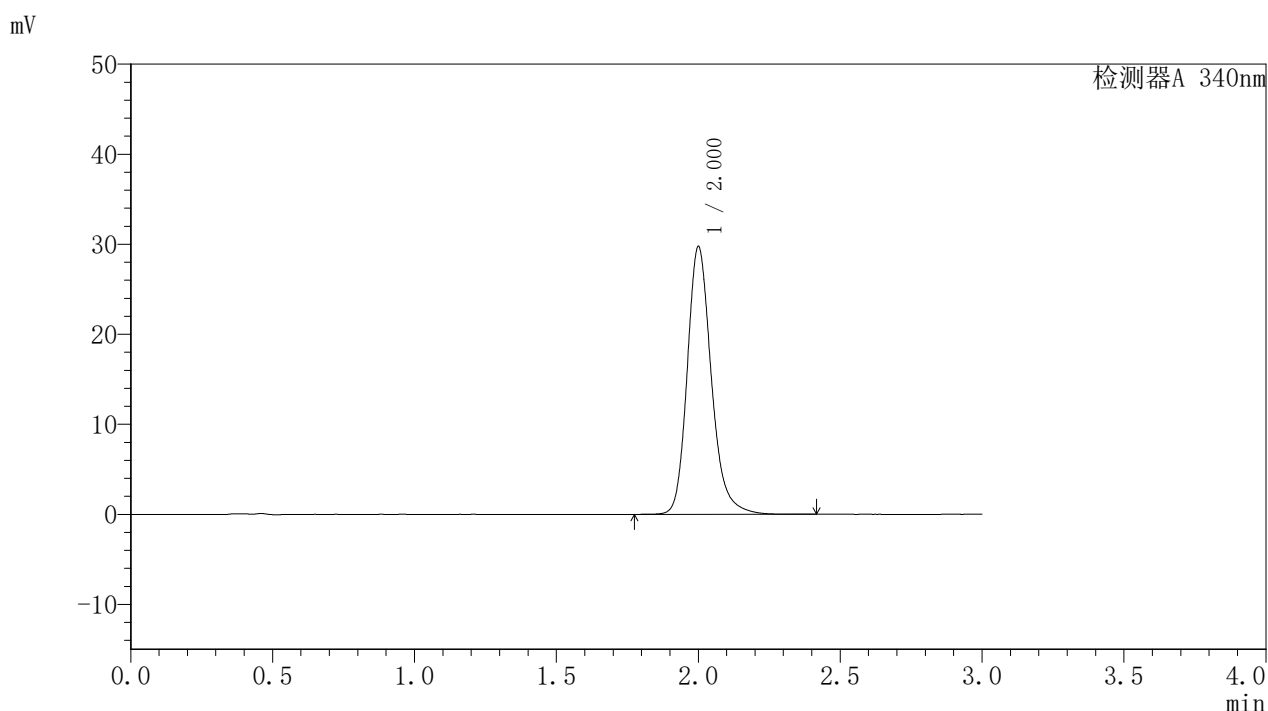
检测器A 340nm

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	2.000	182784	100.000	30725	2796	1.212	--
总计		182784	100.000	30725			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-115-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-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: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:01:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

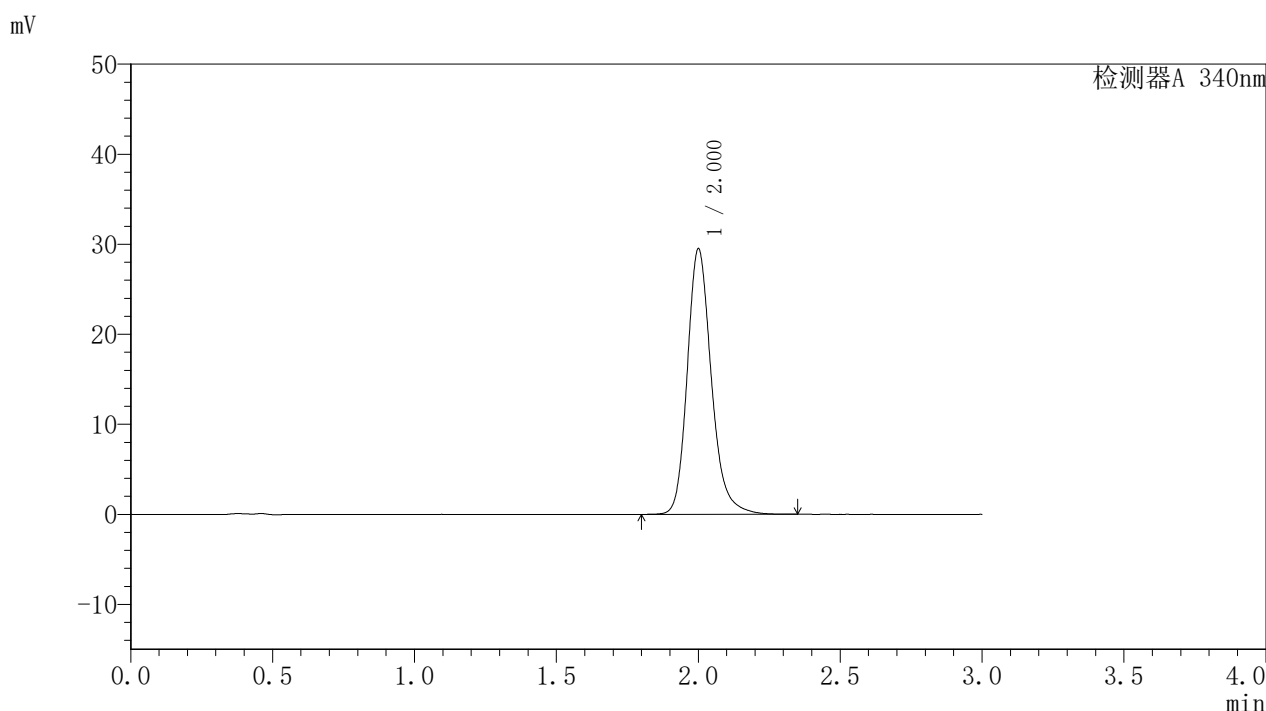
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	176080	100.000	29627	2799	1.211	--
总计		176080	100.000	29627			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc1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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-6/1-116-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-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: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:05:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

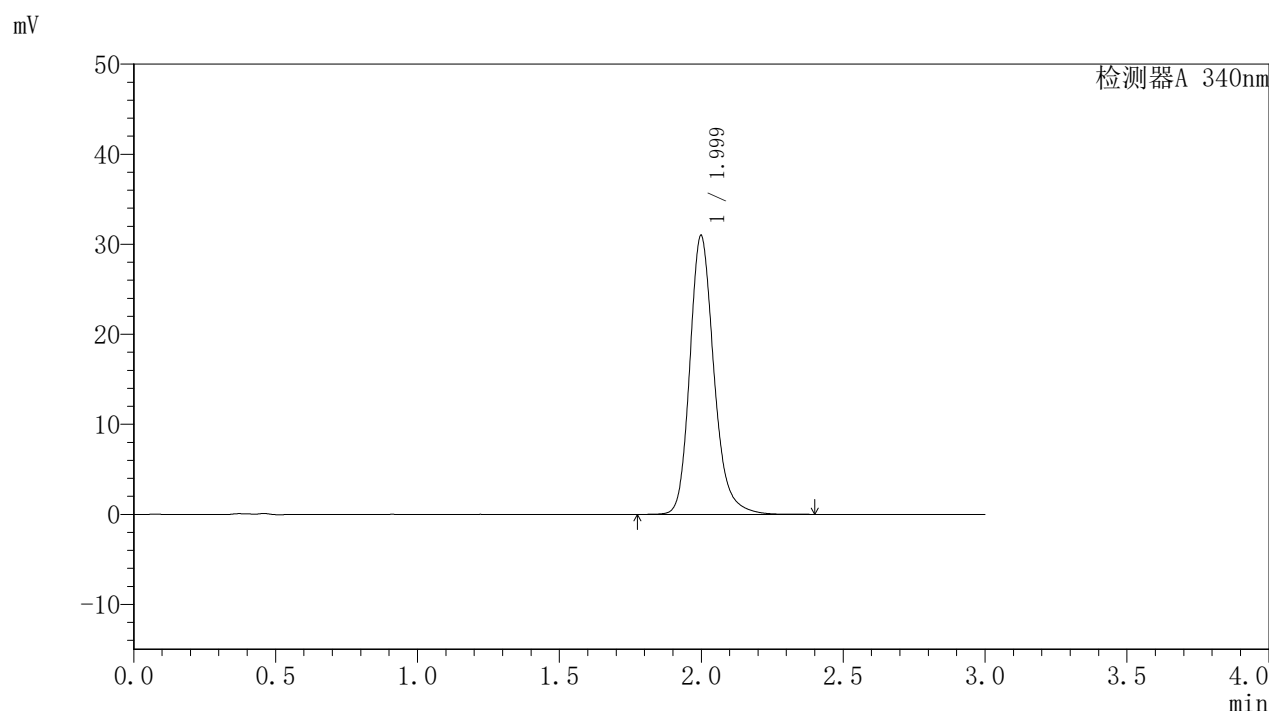
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	174427	100.000	29370	2800	1.211	--
总计		174427	100.000	29370			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RGSYMP-4103 - 31-6/1-117-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-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: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:08:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

〈色谱图〉



〈峰表〉

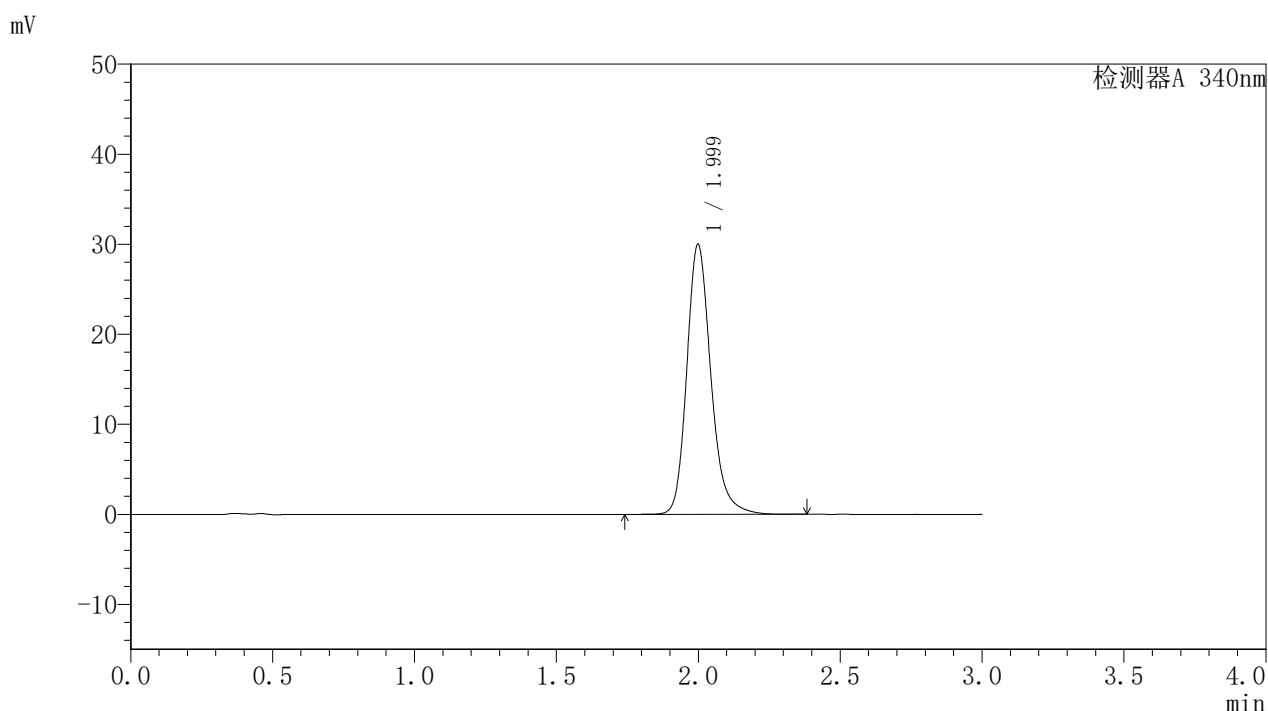
检测器A 340nm

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	1.999	183358	100.000	30944	2794	1.211	--
总计		183358	100.000	30944			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-118-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-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: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:11:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:40	
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	1.999	177524	100.000	29975	2797	1.210	--
总计		177524	100.000	29975			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
供试品溶液-1

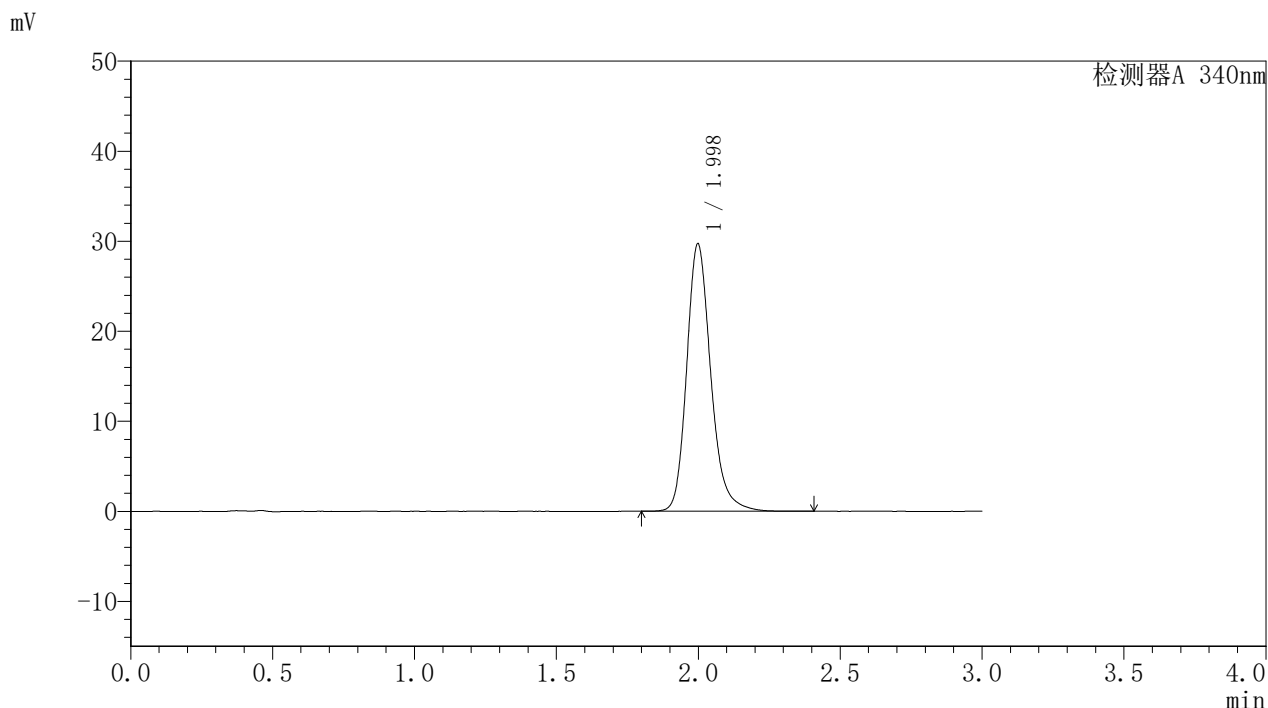


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-6/1-119-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-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: 4-21 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 分析时间: 2024/09/29 18:15:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

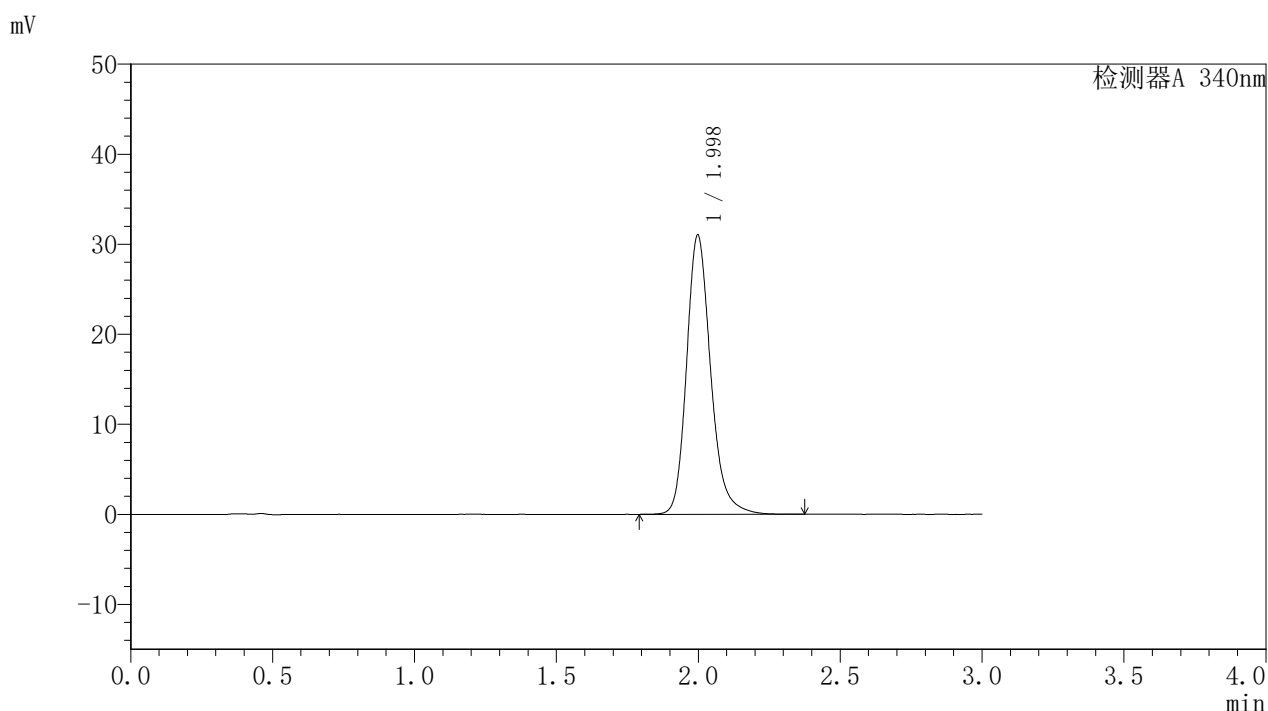
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	175713	100.000	29698	2796	1.210	--
总计		175713	100.000	29698			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RCMYP-4103 - 31-6/1-120-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:18:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:45	
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	1.998	183446	100.000	31015	2792	1.211	--
总计		183446	100.000	31015			

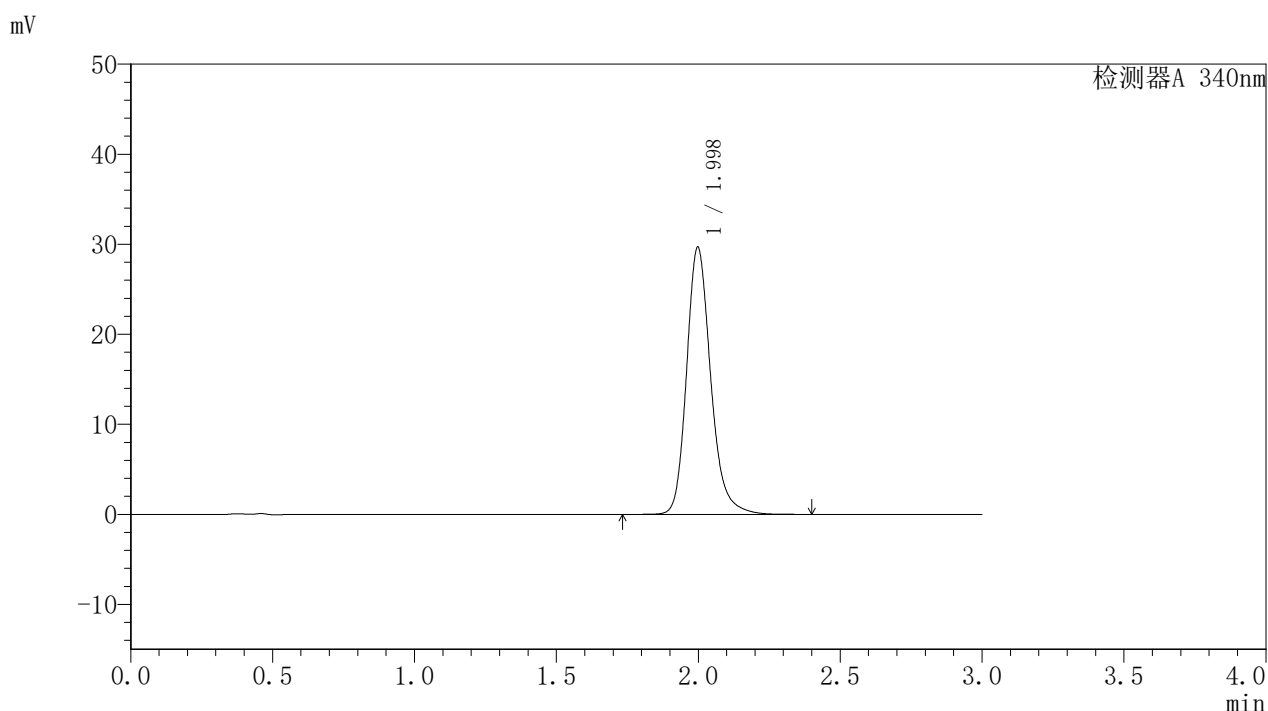


YMP-4103

<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 - 31-6/1-122-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:25:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:50 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	1.998	175633	100.000	29677	2797	1.209	--
总计		175633	100.000	29677			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

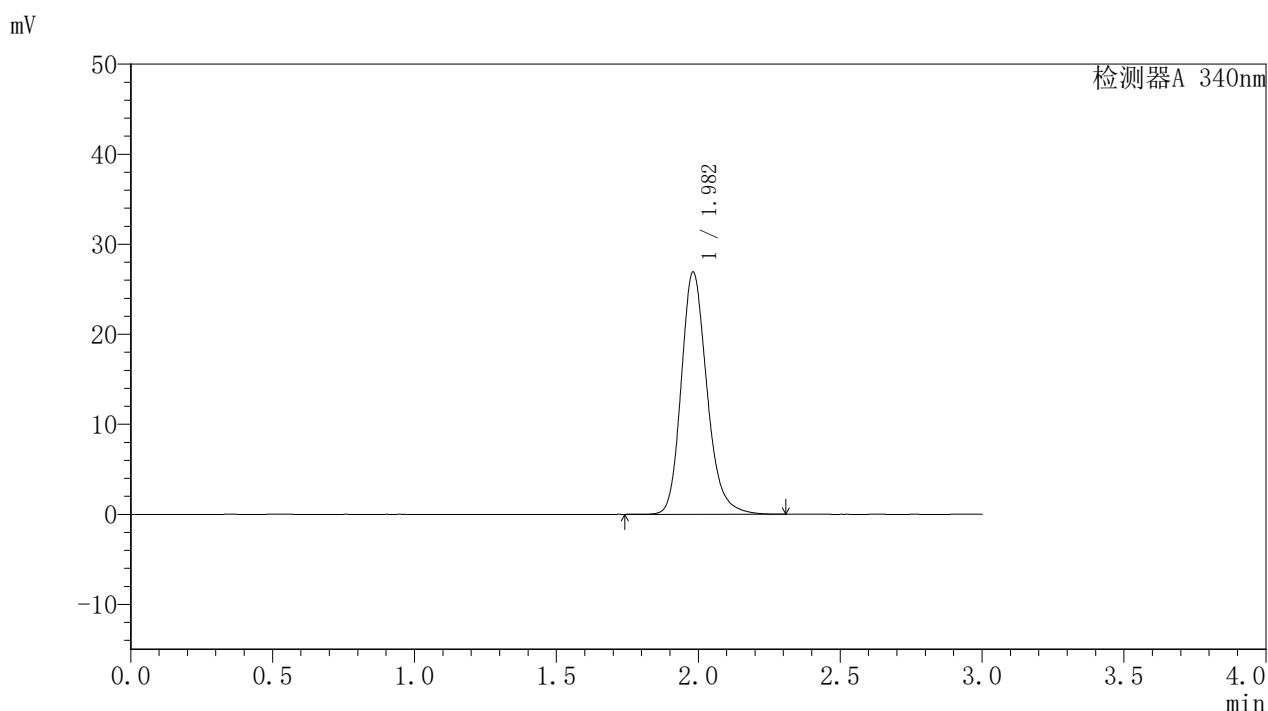


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-123-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.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: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:28:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

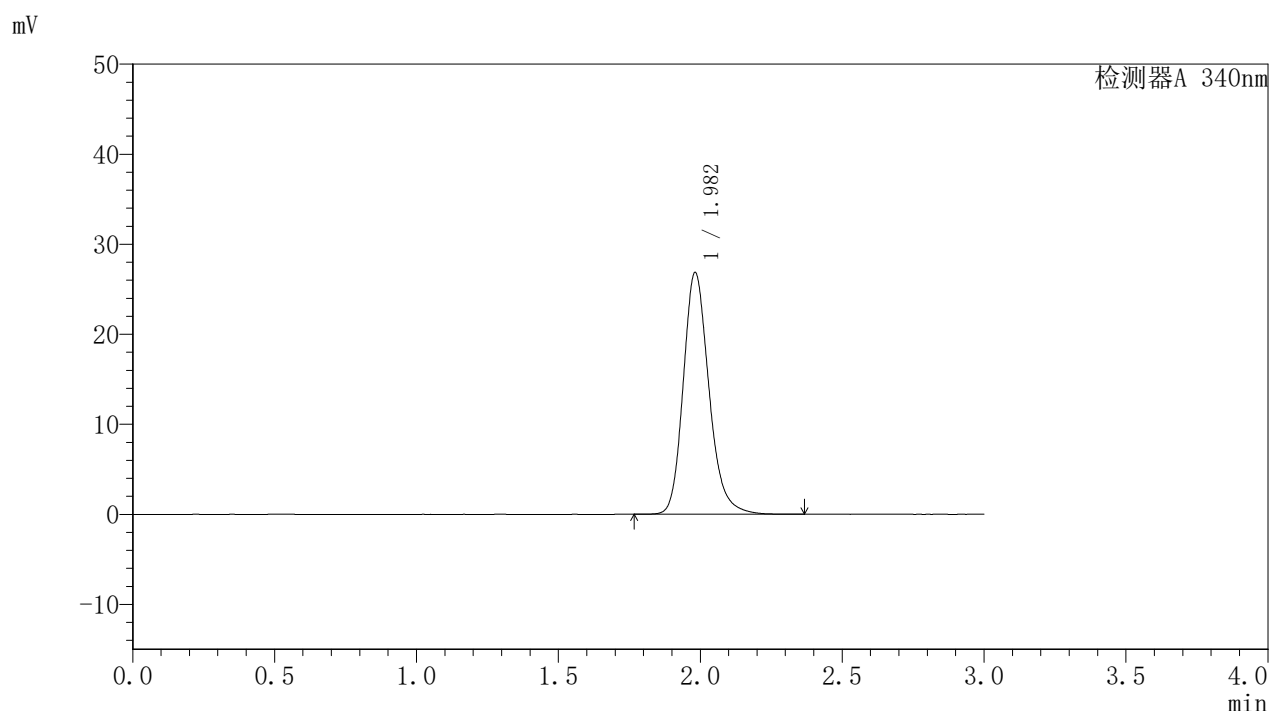
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	169781	100.000	26896	2386	1.205	--
总计		169781	100.000	26896			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-124-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:32:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:55 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	1.982	169534	100.000	26837	2384	1.204	--
总计		169534	100.000	26837			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

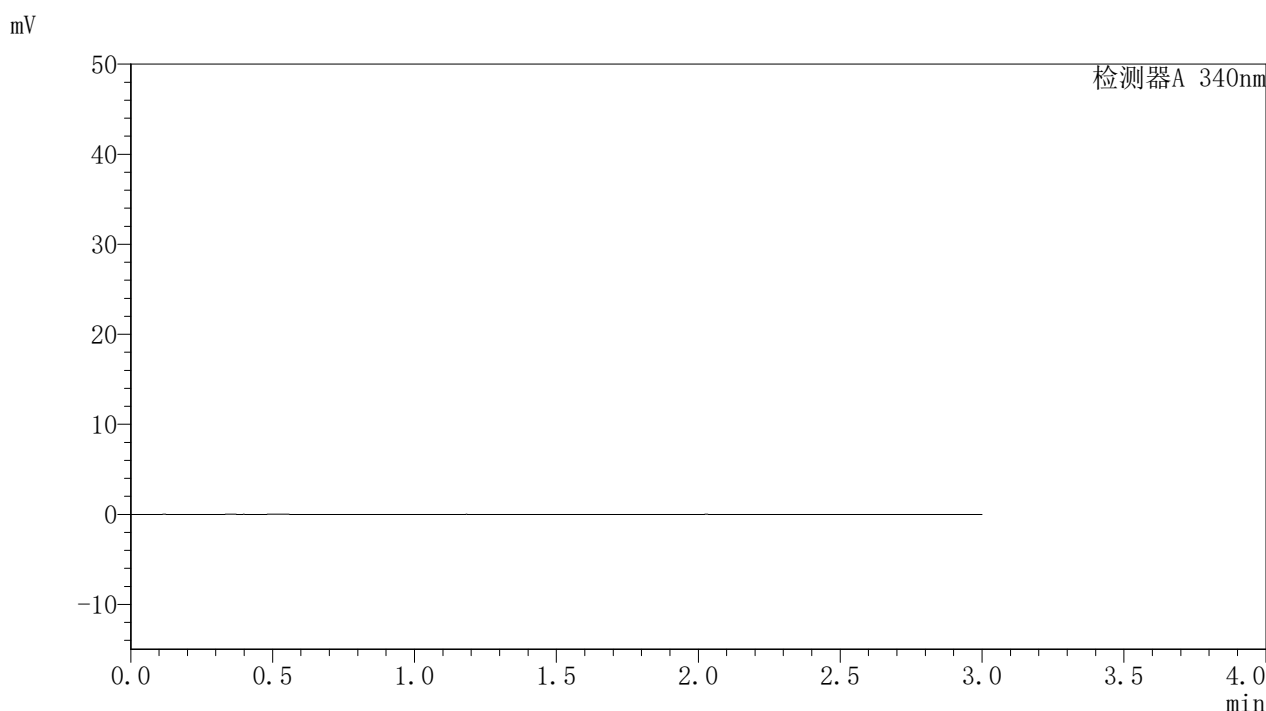


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-125-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-36	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:35:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

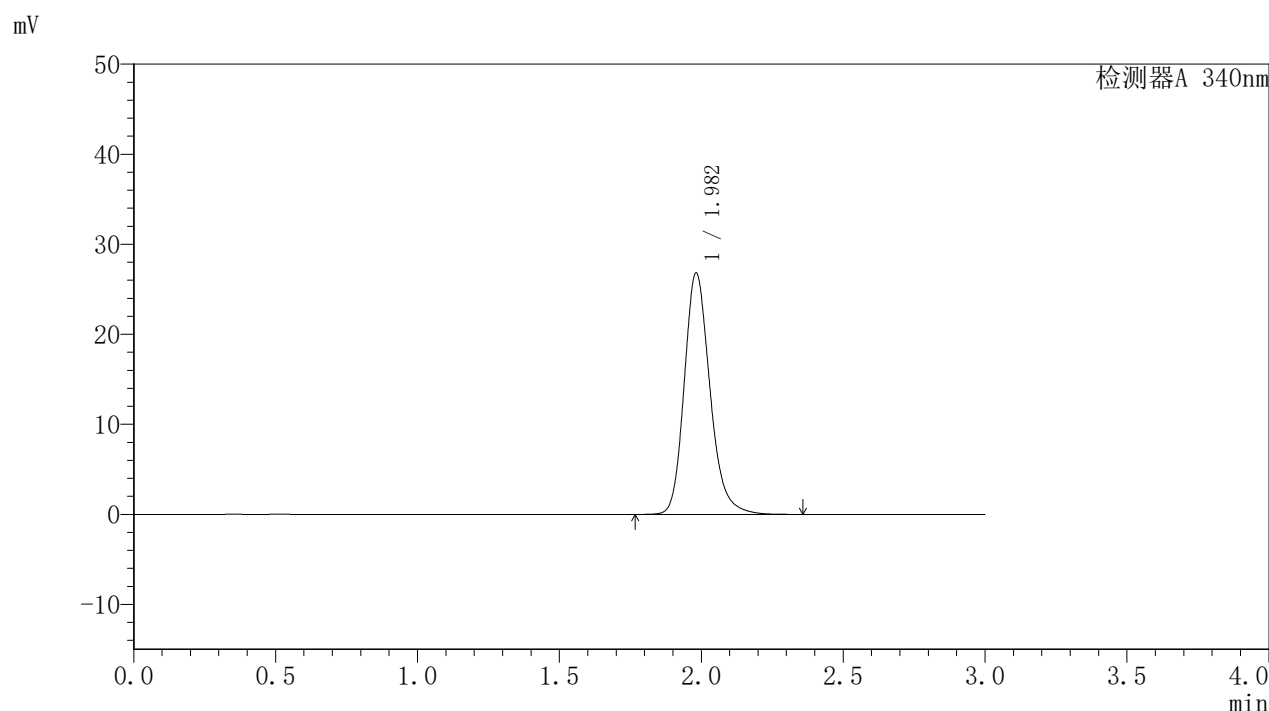
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

〈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 - 31-6/1-126-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.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: 3-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:38:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:00 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	1.982	169374	100.000	26799	2383	1.205	--
总计		169374	100.000	26799			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

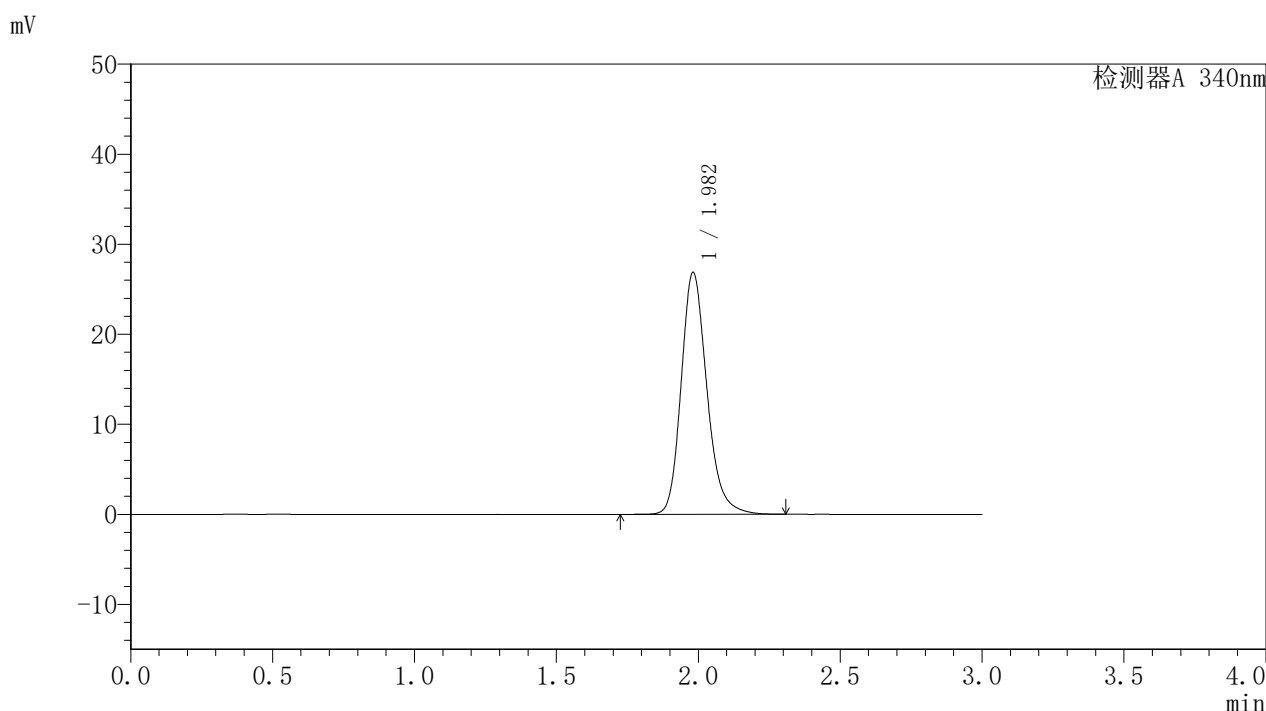


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-6/1-127-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.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: 3-45
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:42:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

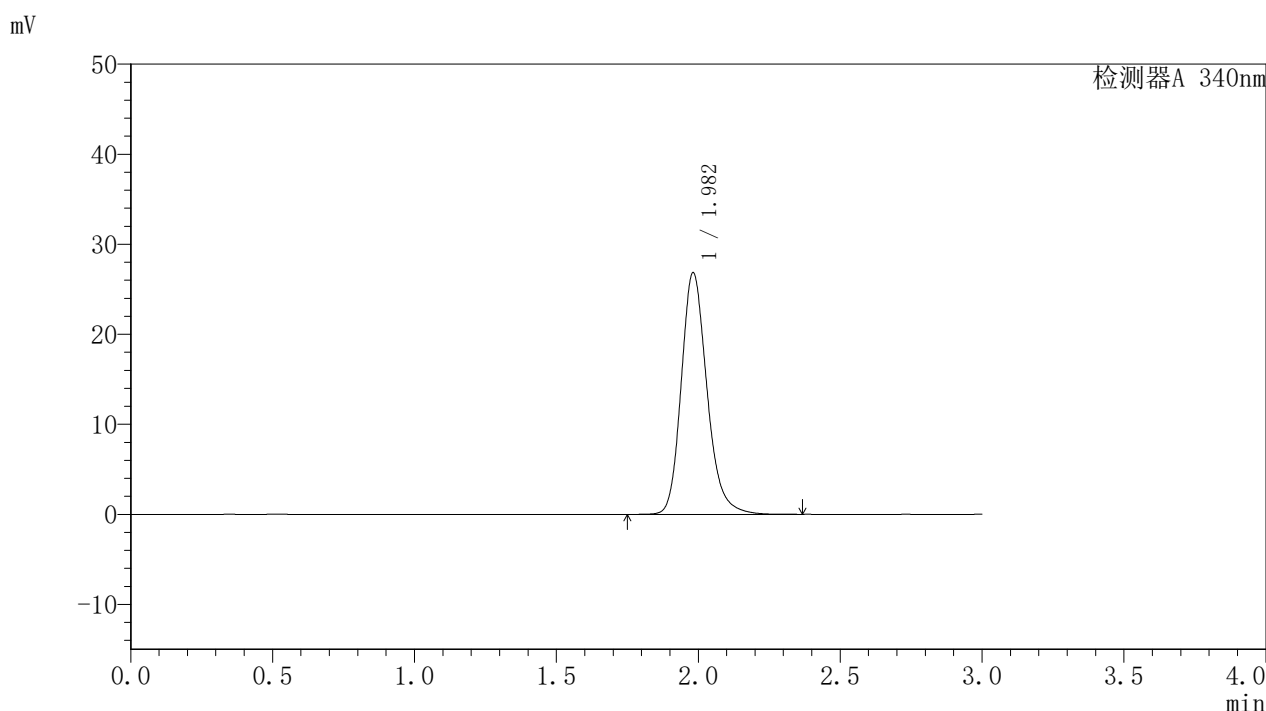
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	169538	100.000	26860	2386	1.206	--
总计		169538	100.000	26860			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 31-6/1-128-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.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: 3-45
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:45:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

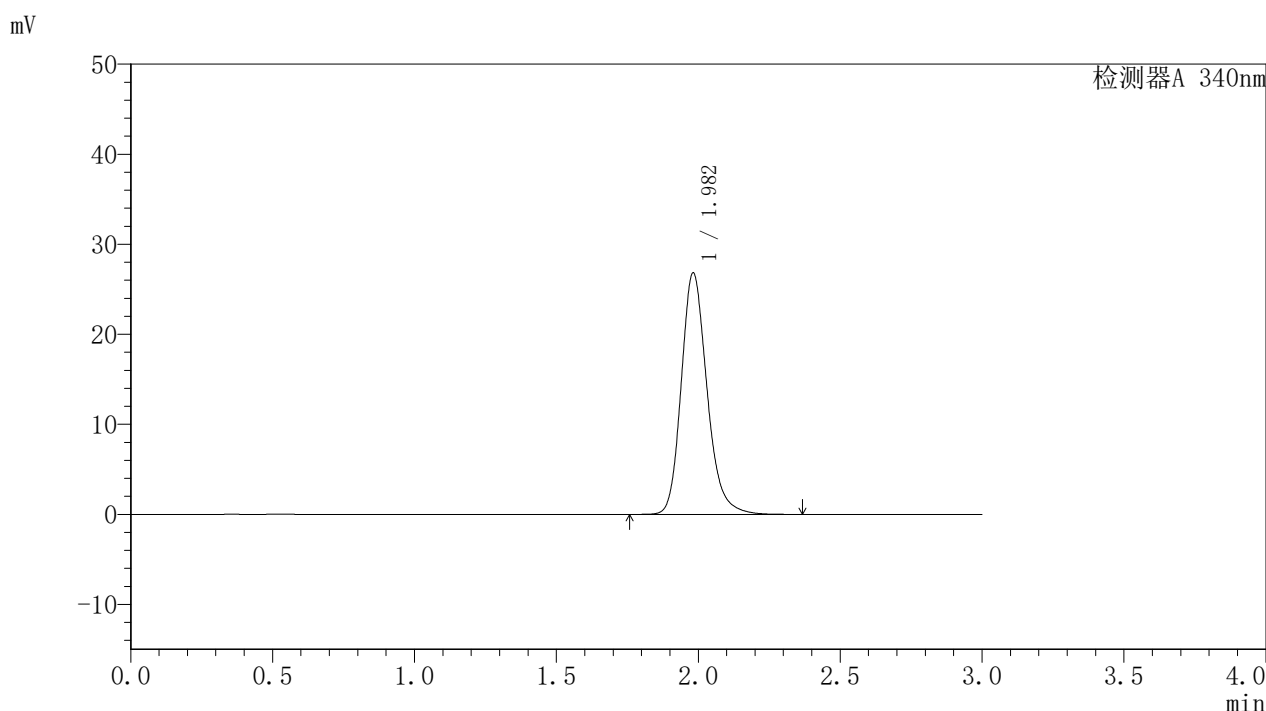
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	169578	100.000	26829	2384	1.204	--
总计		169578	100.000	26829			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2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 - 31-6/1-129-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-45	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:48:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:08	
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	1.982	169371	100.000	26804	2384	1.204	--
总计		169371	100.000	26804			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

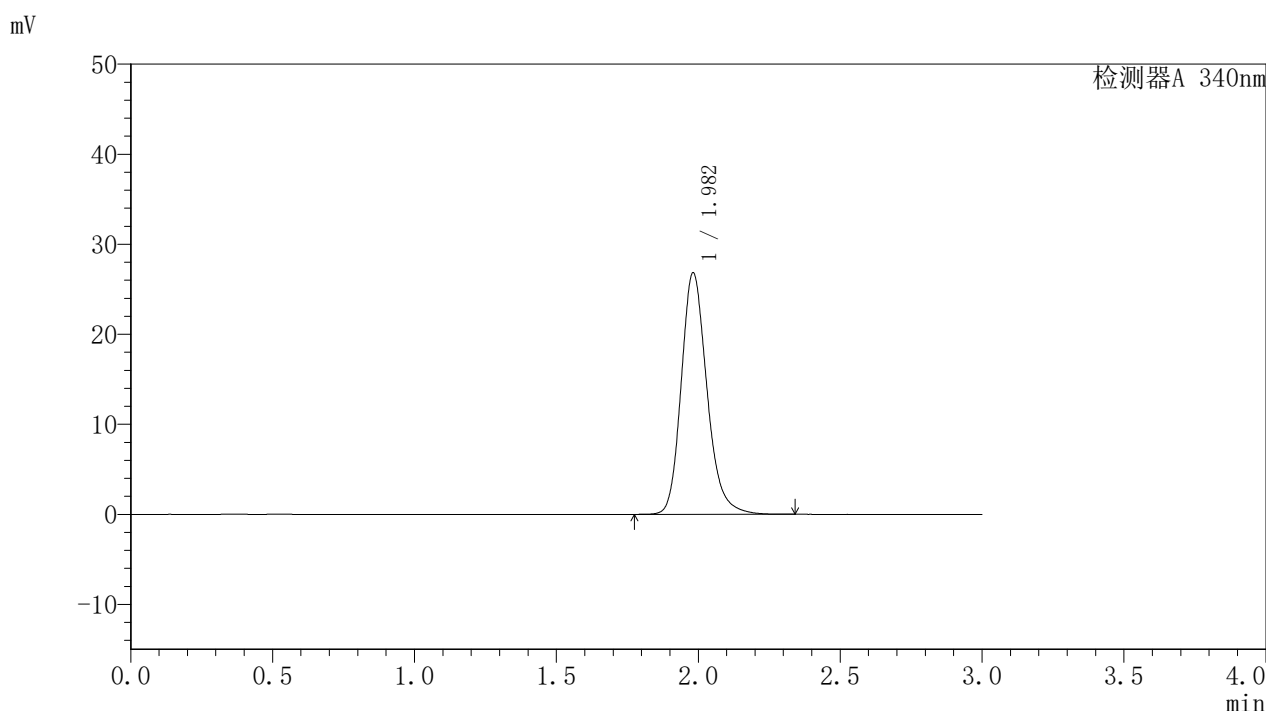


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-130-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-45
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 18:52:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:11 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	1.982	169405	100.000	26811	2382	1.204	--
总计		169405	100.000	26811			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温 : 30°C

波长: 340nm

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-131-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-28

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

分析时间: 2024/09/29 18:55:36

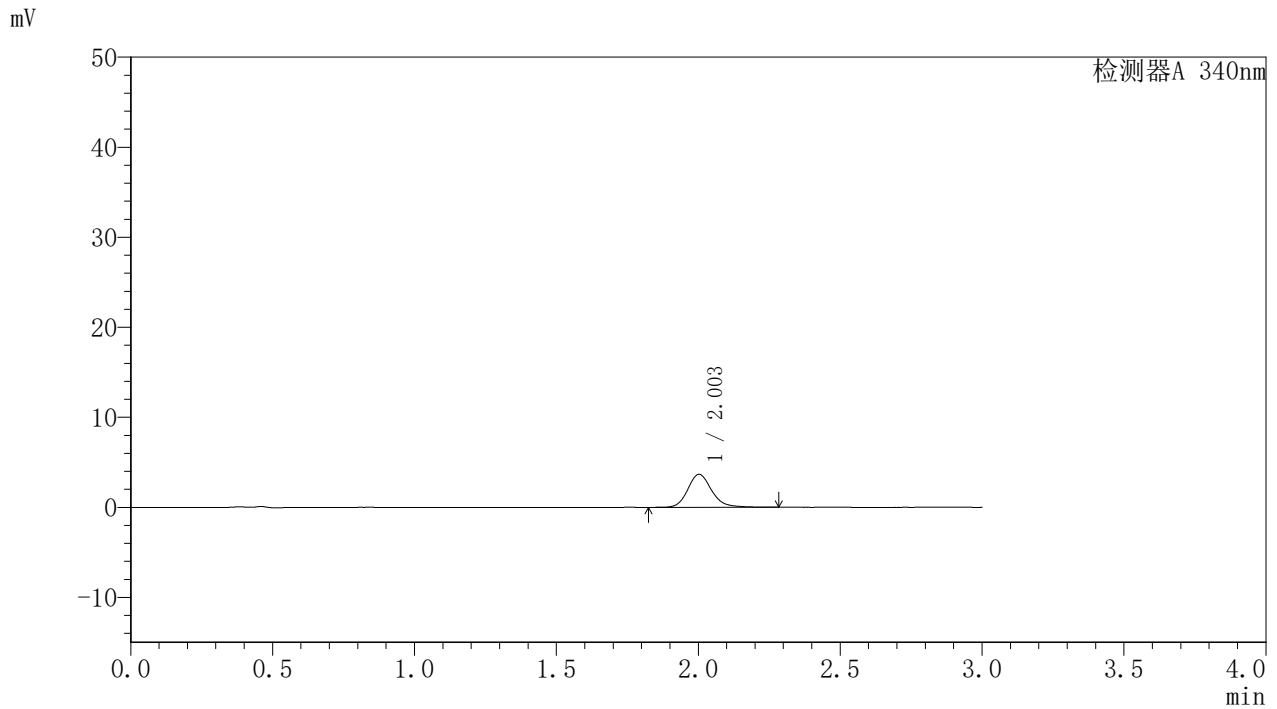
实验者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/09/30 09:00:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

〈色谱图〉



〈峰表〉

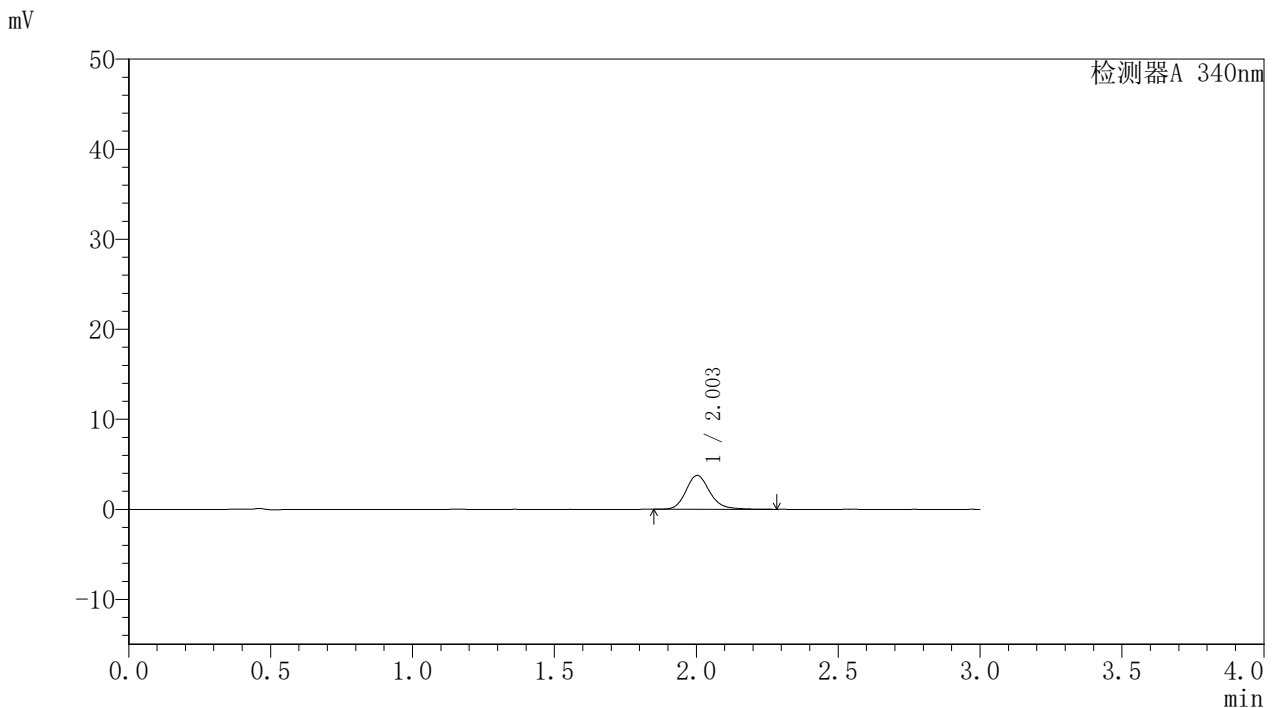
检测器A 340nm

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	2.003	21591	100.000	3660	2831	1.178	--
总计		21591	100.000	3660			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-132-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-37	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:58:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

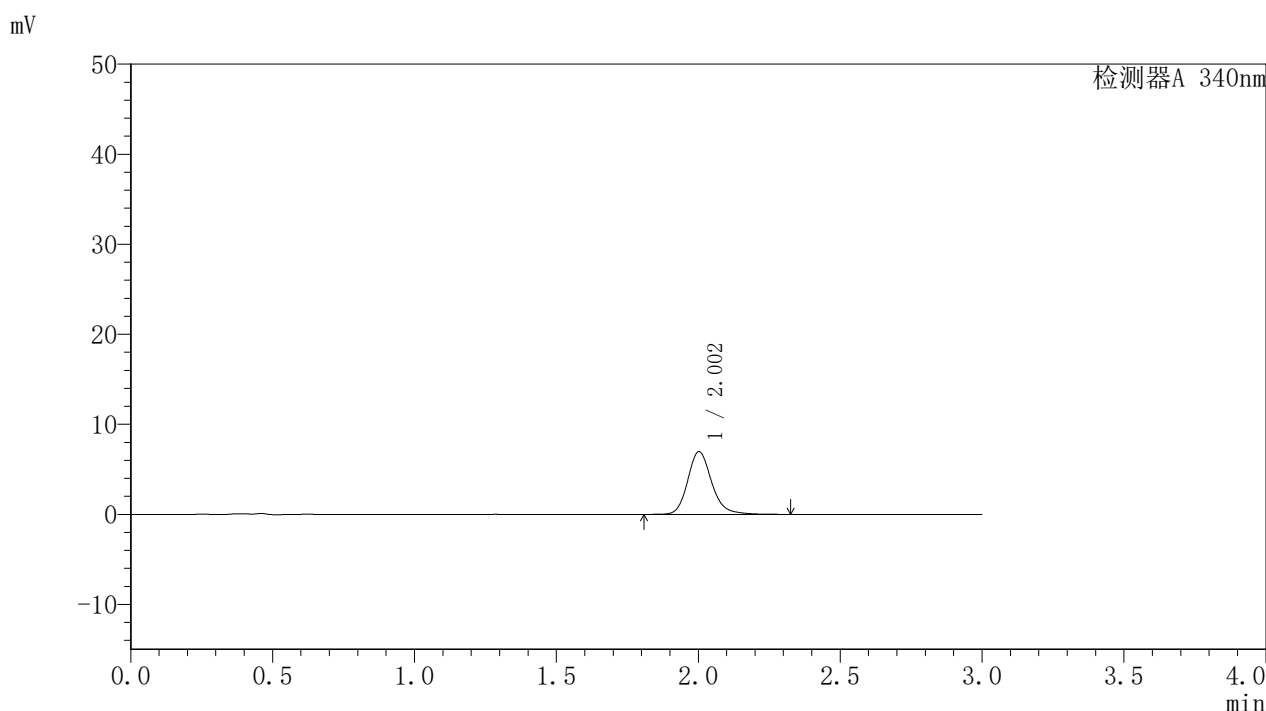
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	22169	100.000	3768	2823	1.178	--
总计		22169	100.000	3768			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc2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 - 31-6/1-134-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-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: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 19:05:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

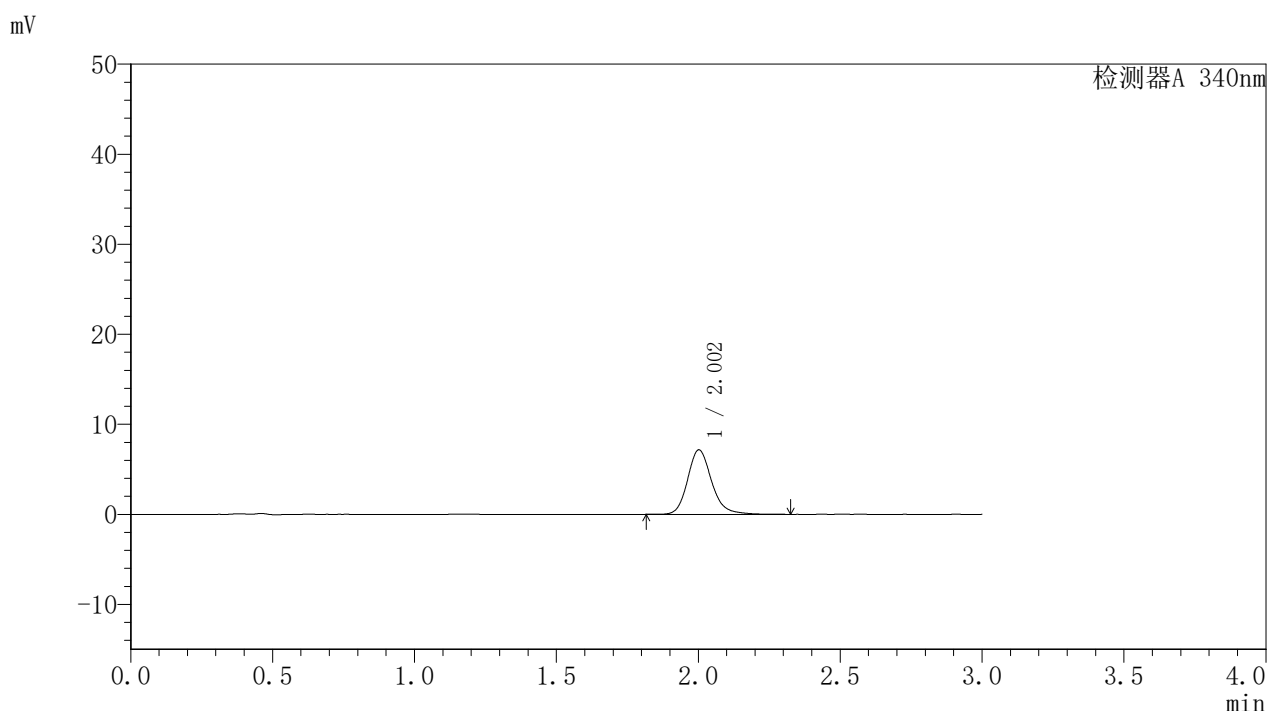
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	41019	100.000	6958	2829	1.181	--
总计		41019	100.000	6958			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-135-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-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: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:09:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/30 09:00:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

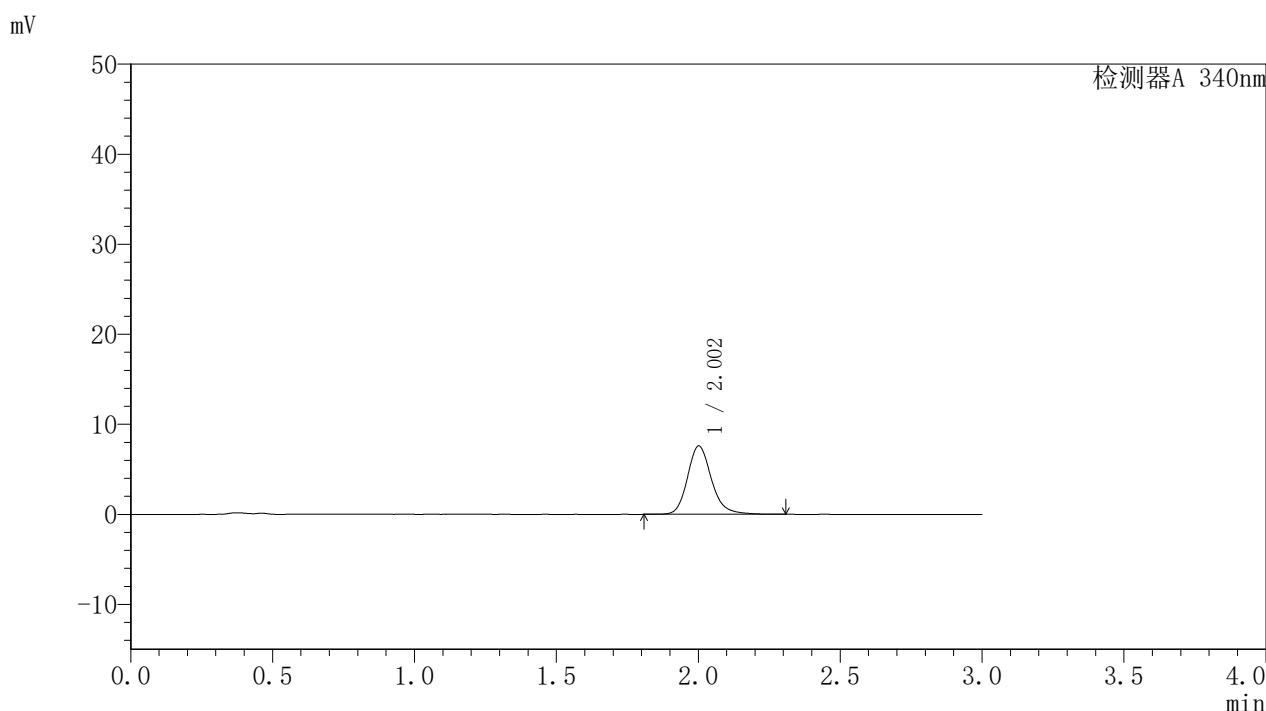
检测器A 340nm

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	2.002	42185	100.000	7149	2828	1.187	--
总计		42185	100.000	7149			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-136-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-47	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 19:12:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:26	
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	2.002	44698	100.000	7571	2830	1.186	--
总计		44698	100.000	7571			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

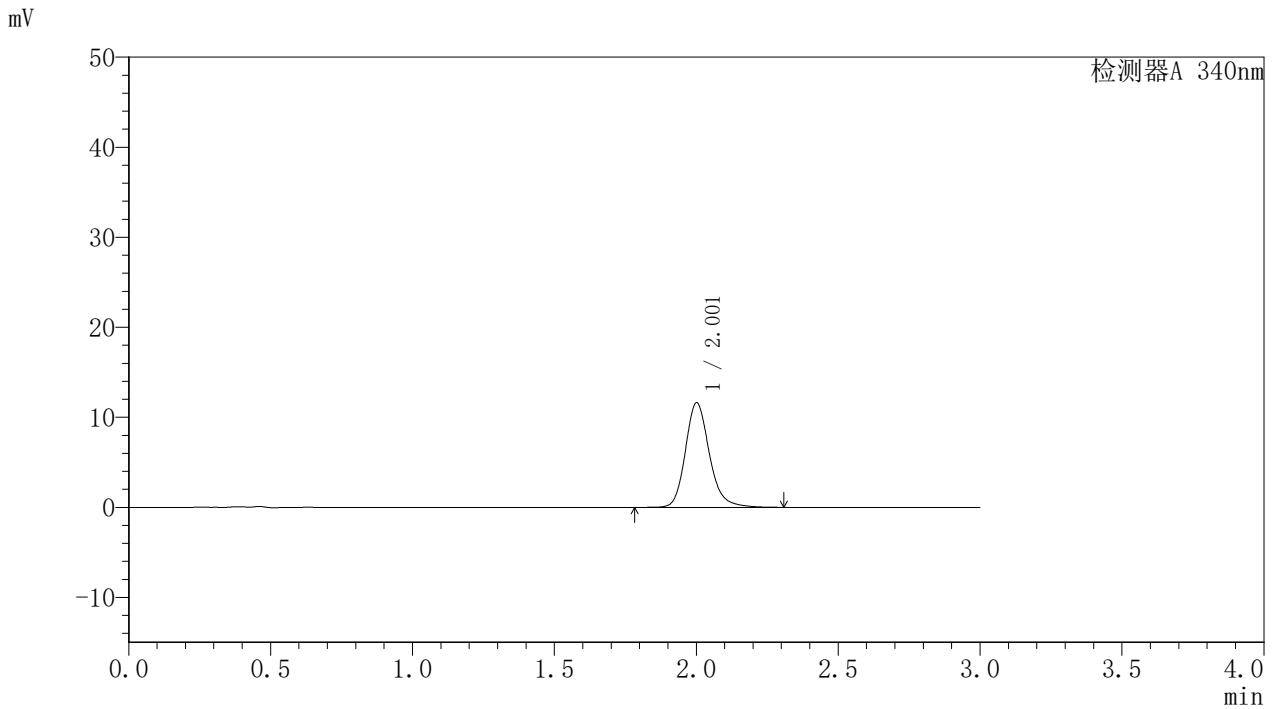


YMP-4103

<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 - 31-6/1-137-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2024/09/29 19:15:44 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:30 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	2.001	68570	100.000	11575	2819	1.191	--
总计		68570	100.000	11575			

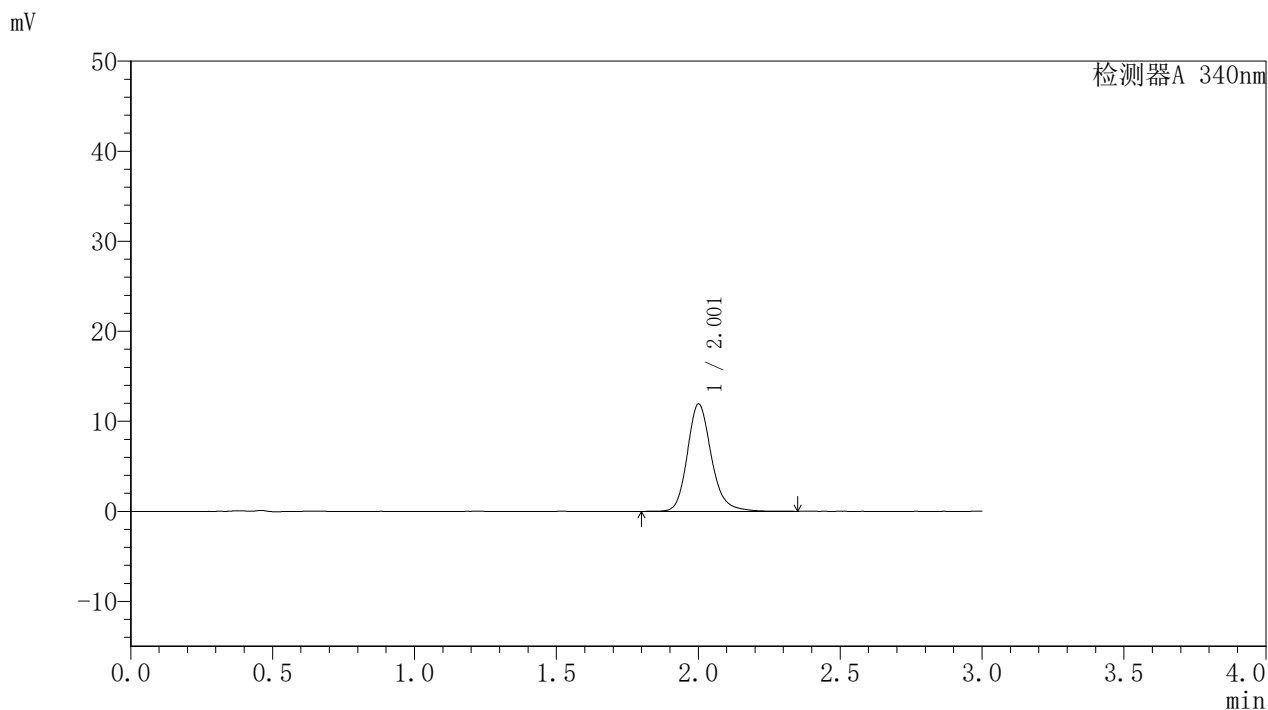


YMP-4103

<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 - 31-6/1-138-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-39	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 19:19:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

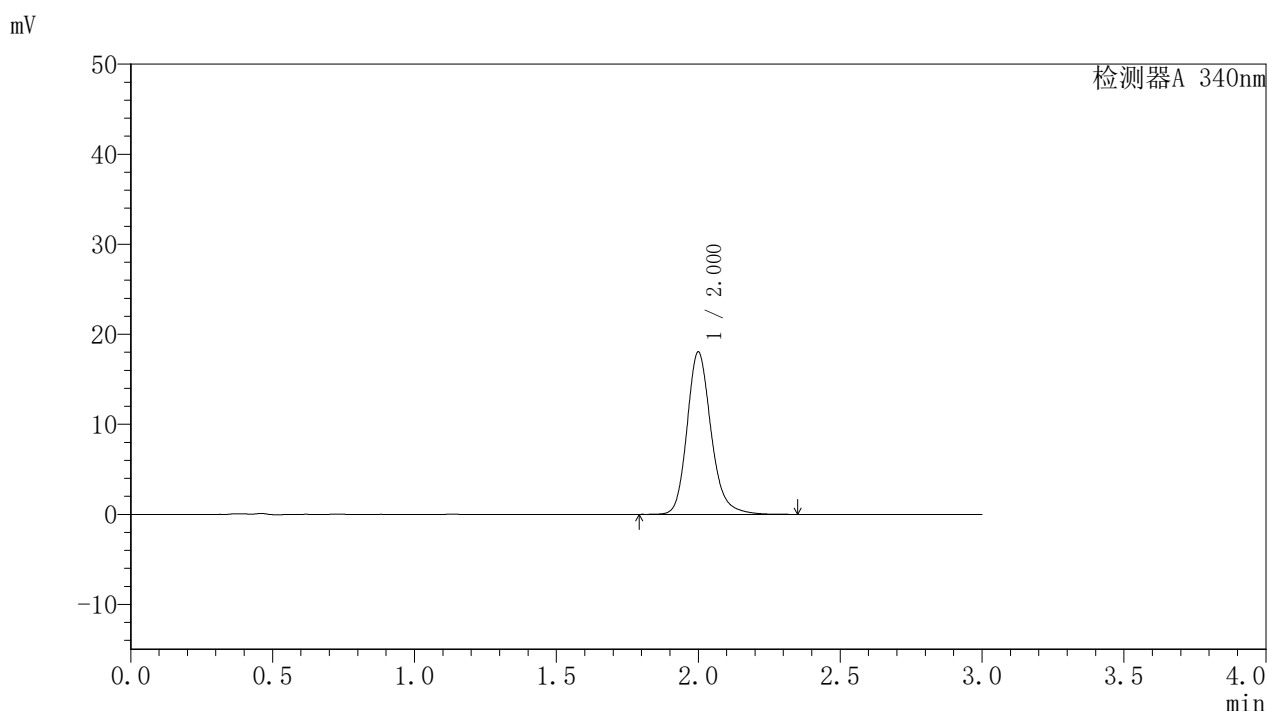
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	70308	100.000	11877	2819	1.189	--
总计		70308	100.000	11877			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2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 - 31-6/1-140-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-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: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:25:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

〈色谱图〉



〈峰表〉

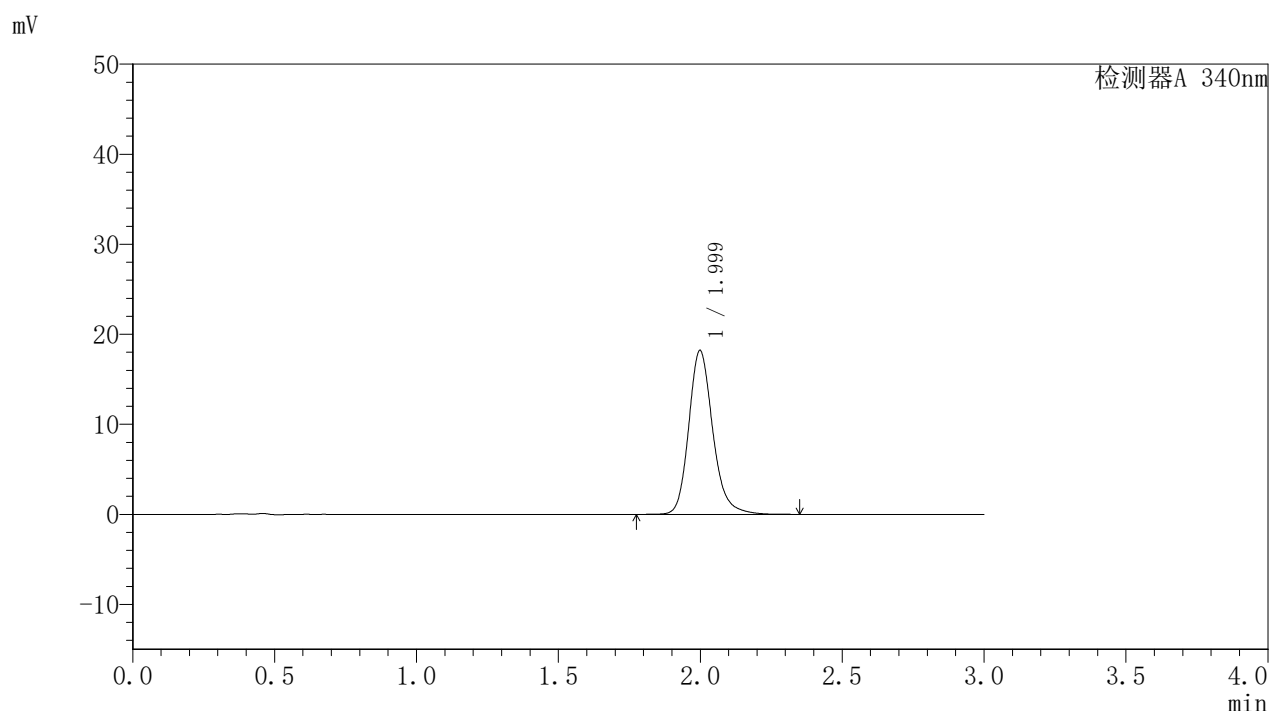
检测器A 340nm

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	2.000	106388	100.000	17989	2814	1.195	--
总计		106388	100.000	17989			

〈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 - 31-6/1-141-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:29:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:40 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	1.999	107425	100.000	18194	2809	1.196	--
总计		107425	100.000	18194			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

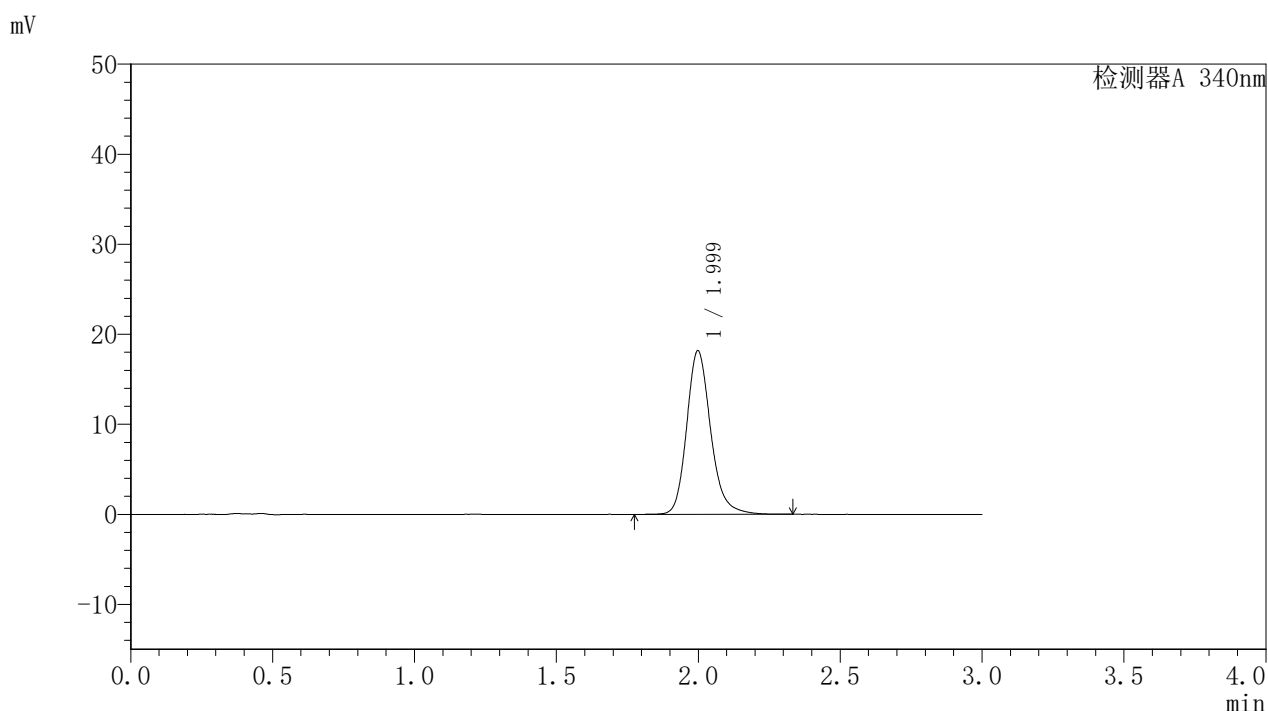


YMP-4103

<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 - 31-6/1-142-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:32:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:43 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	1.999	107172	100.000	18160	2809	1.195	--
总计		107172	100.000	18160			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

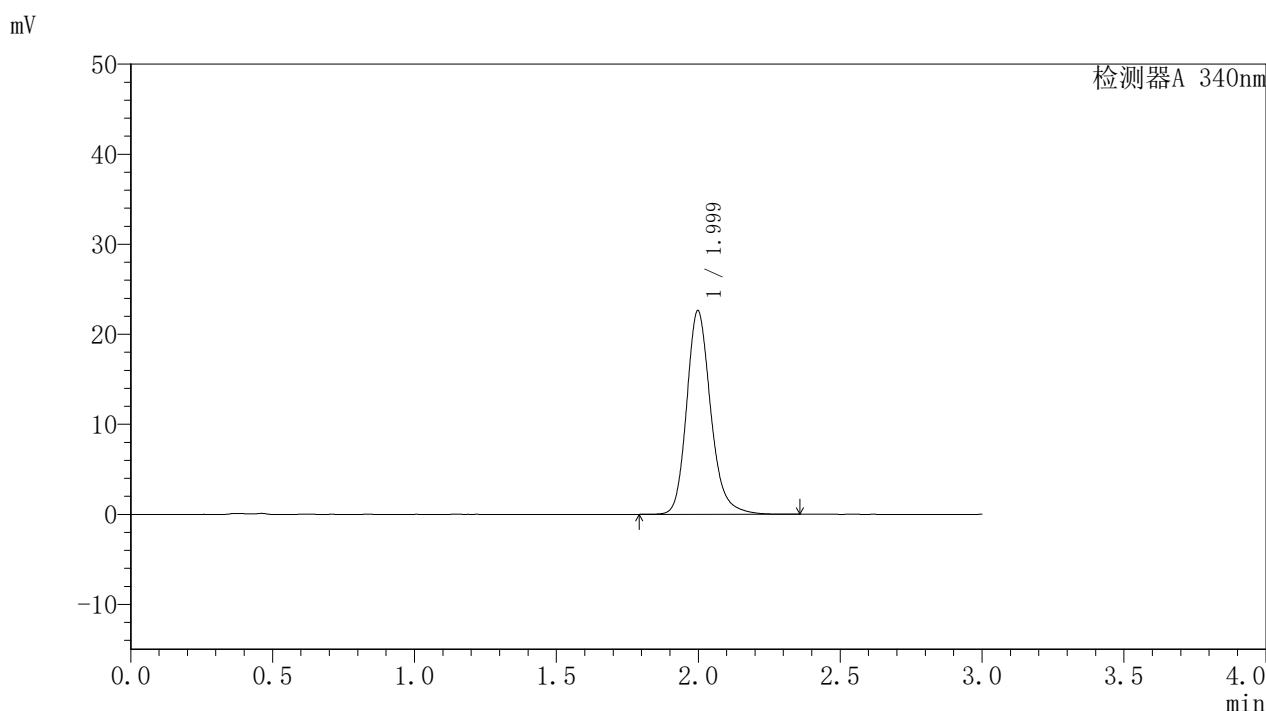


YMP-4103

<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 - 31-6/1-143-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:35:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/09/30 09:00:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

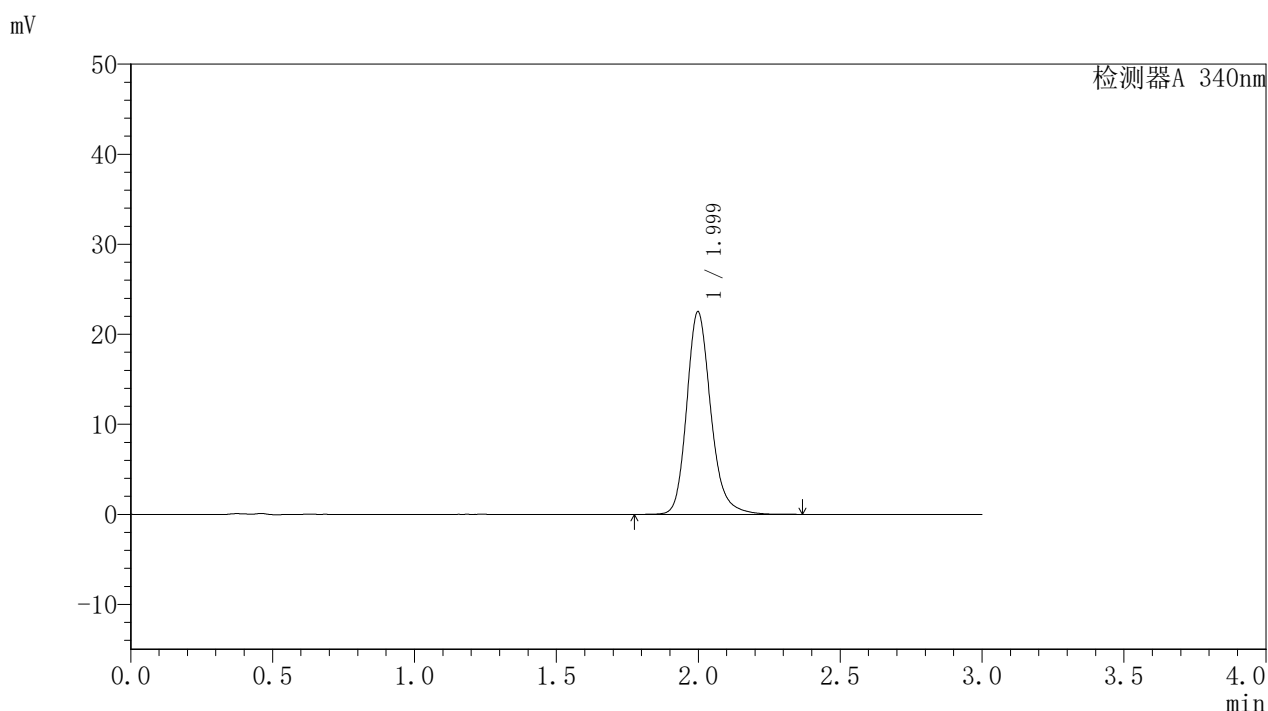
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	133461	100.000	22610	2808	1.200	--
总计		133461	100.000	22610			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-144-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-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: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:39:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

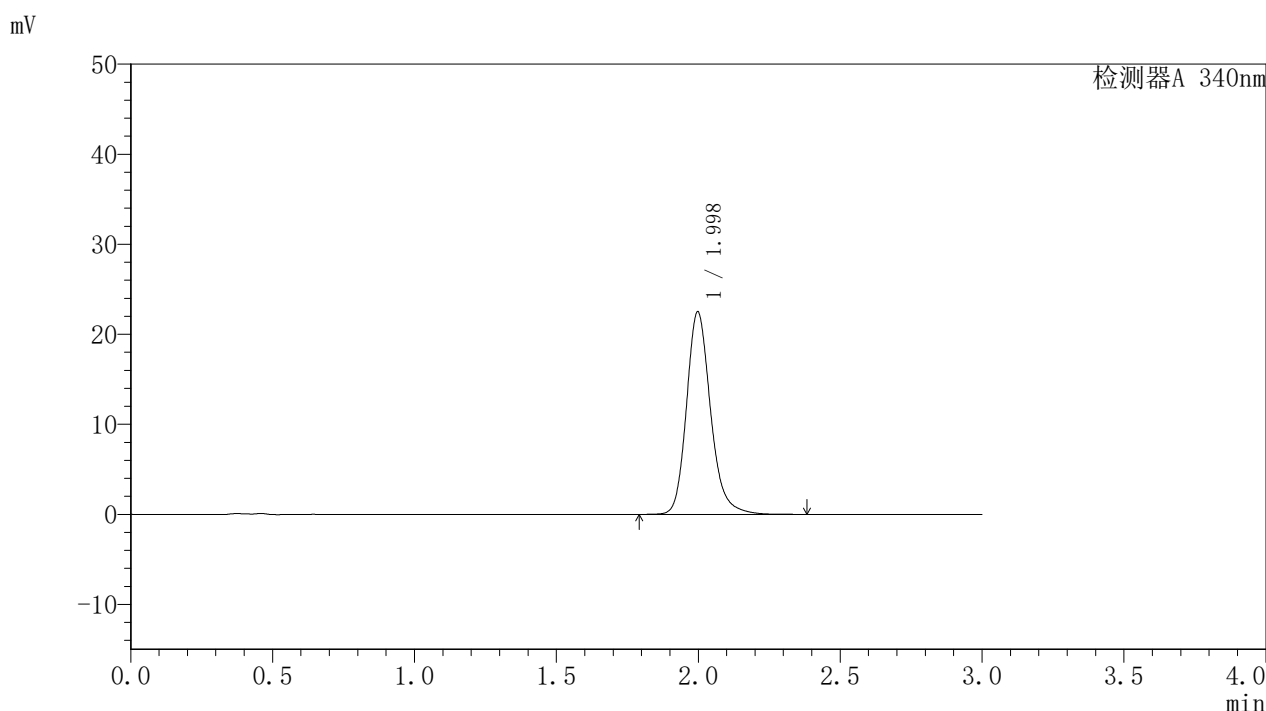
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	133038	100.000	22500	2805	1.200	--
总计		133038	100.000	22500			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-145-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:42:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:51 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	1.998	132808	100.000	22499	2801	1.200	--
总计		132808	100.000	22499			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

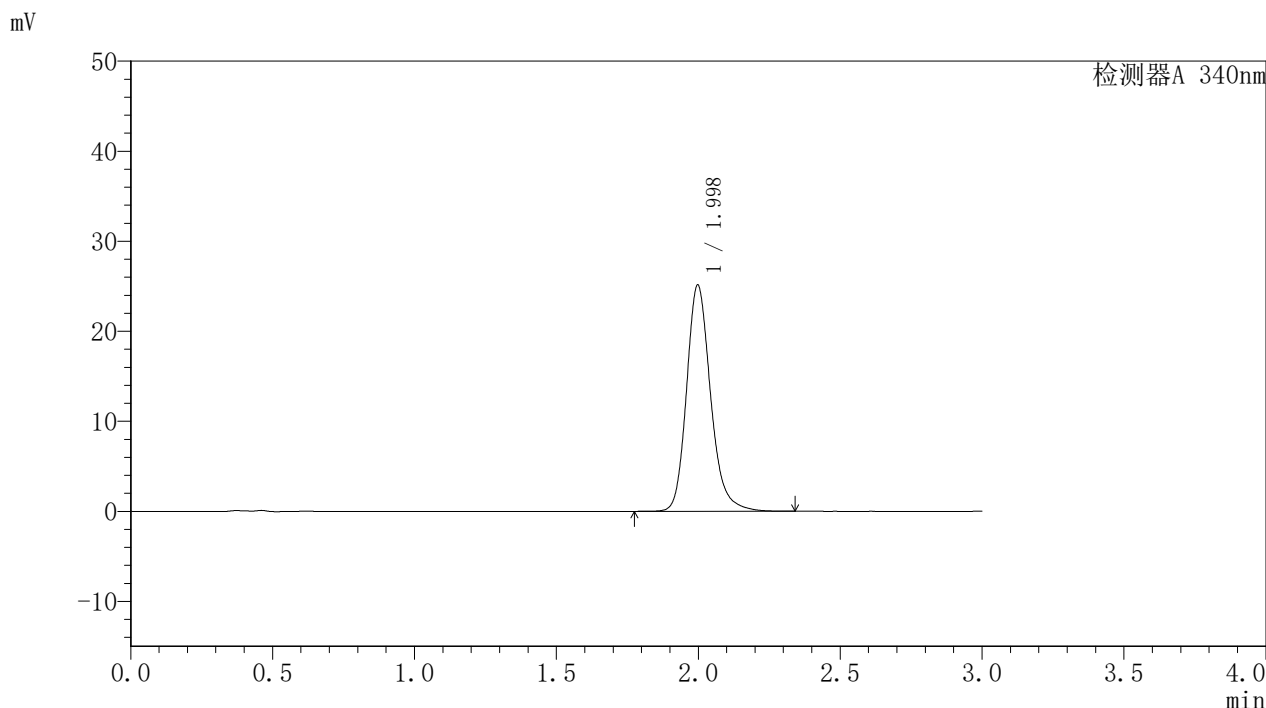


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 31-6/1-146-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:45:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

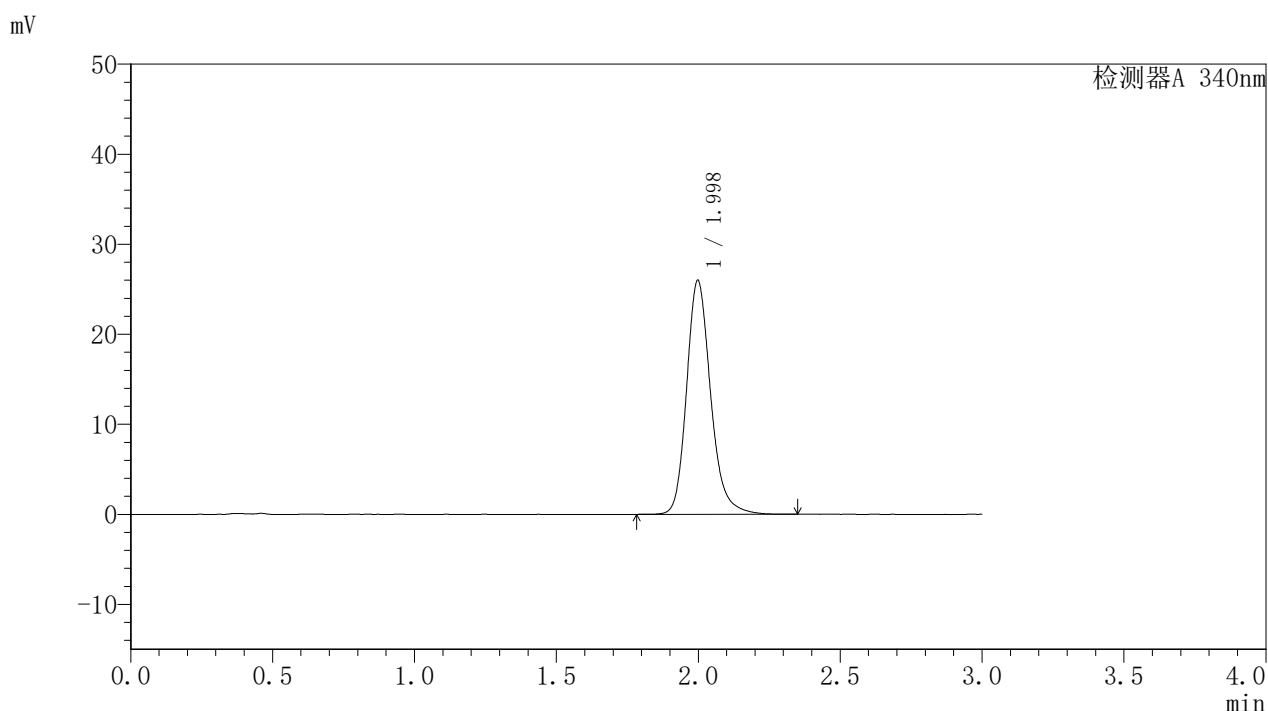
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	148340	100.000	25131	2801	1.202	--
总计		148340	100.000	25131			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2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 - 31-6/1-147-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 19:49:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:56	
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	1.998	153459	100.000	25982	2802	1.202	--
总计		153459	100.000	25982			

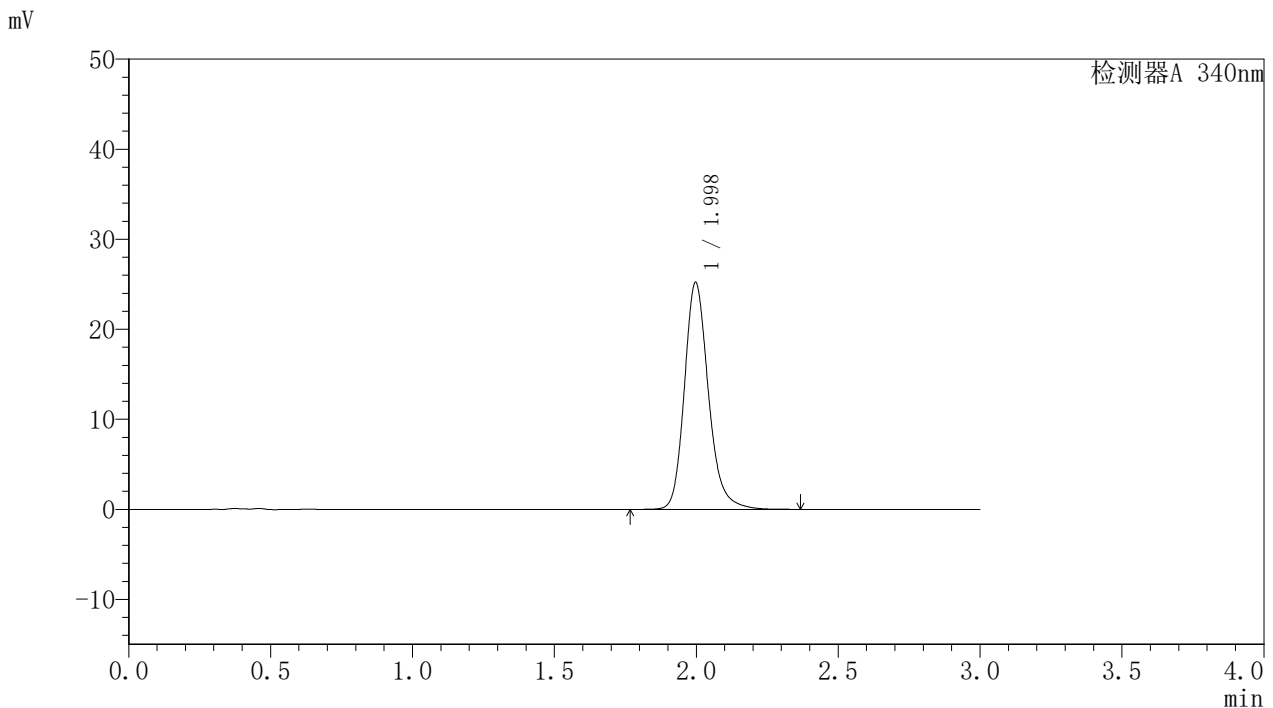
图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-148-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 19:52:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

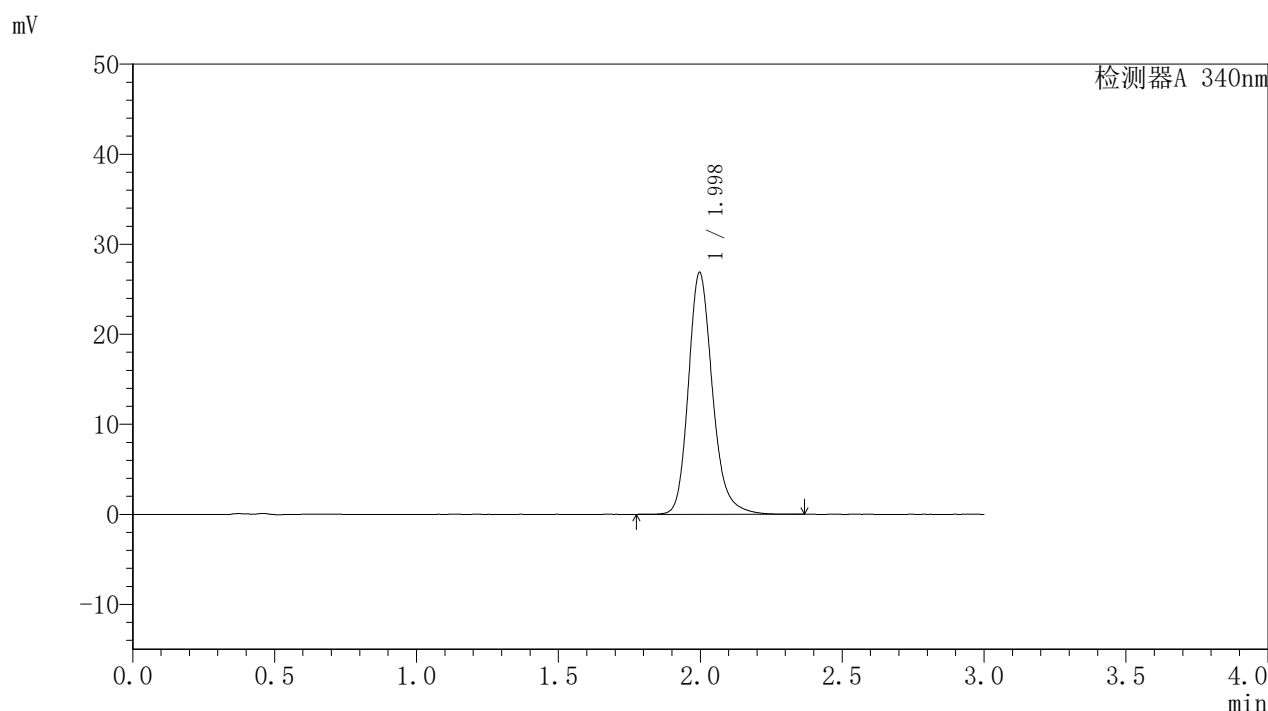
检测器A 340nm

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	1.998	148850	100.000	25219	2797	1.202	--
总计		148850	100.000	25219			

〈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 - 31-6/1-149-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:55:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

〈色谱图〉



〈峰表〉

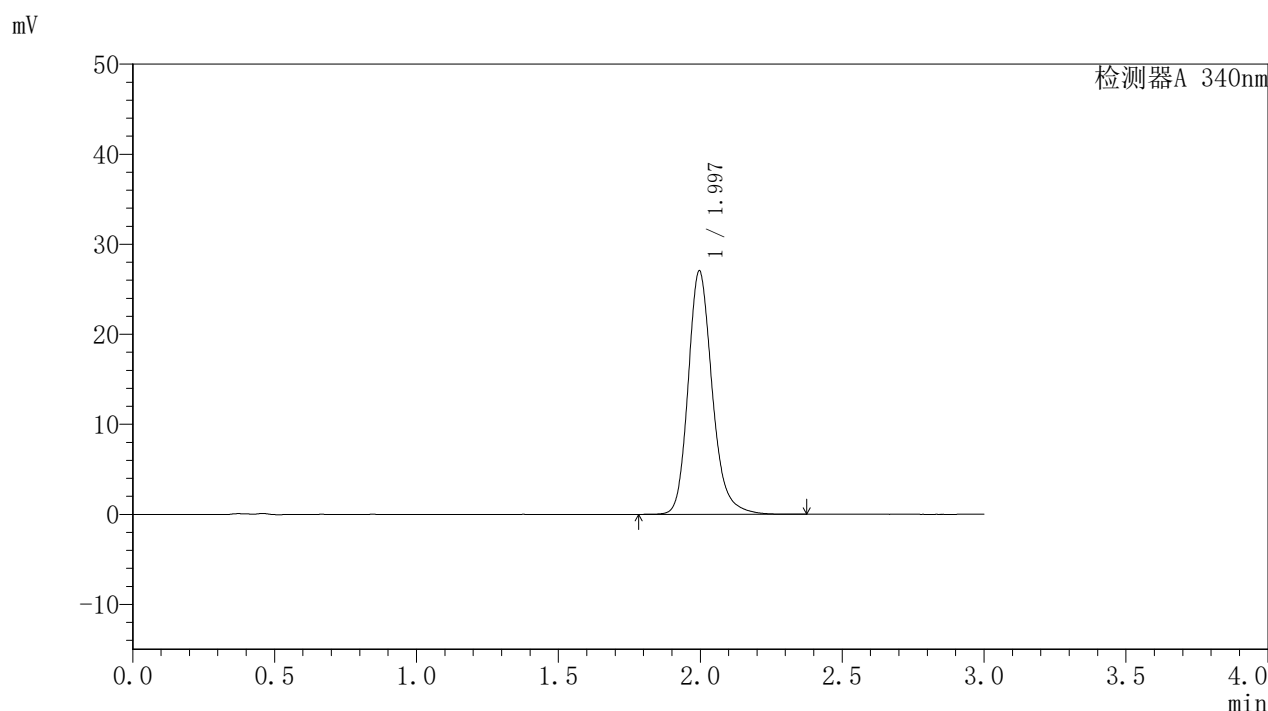
检测器A 340nm

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	1.998	158700	100.000	26877	2796	1.205	--
总计		158700	100.000	26877			

〈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 - 31-6/1-150-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-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: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/29 19:59:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:03 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	1.997	159709	100.000	27057	2797	1.204	--
总计		159709	100.000	27057			

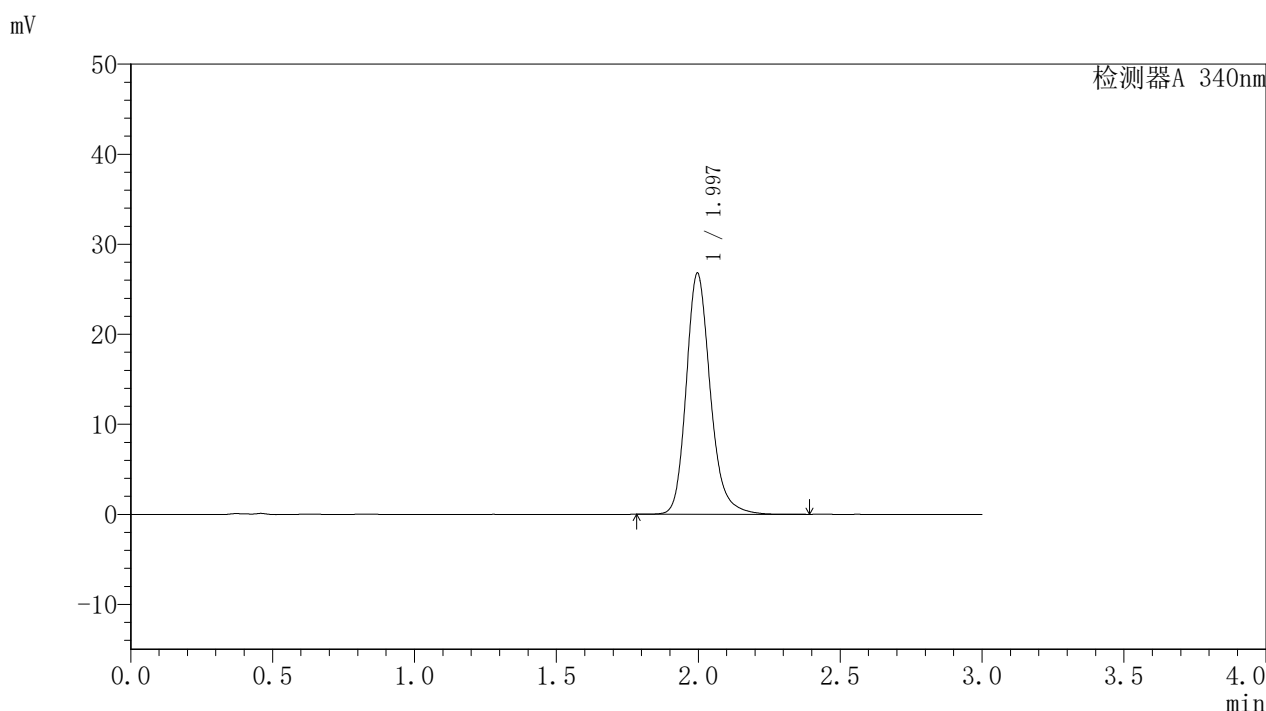


YMP-4103

<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 - 31-6/1-151-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-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: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:02:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:06 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	1.997	158142	100.000	26792	2798	1.203	--
总计		158142	100.000	26792			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

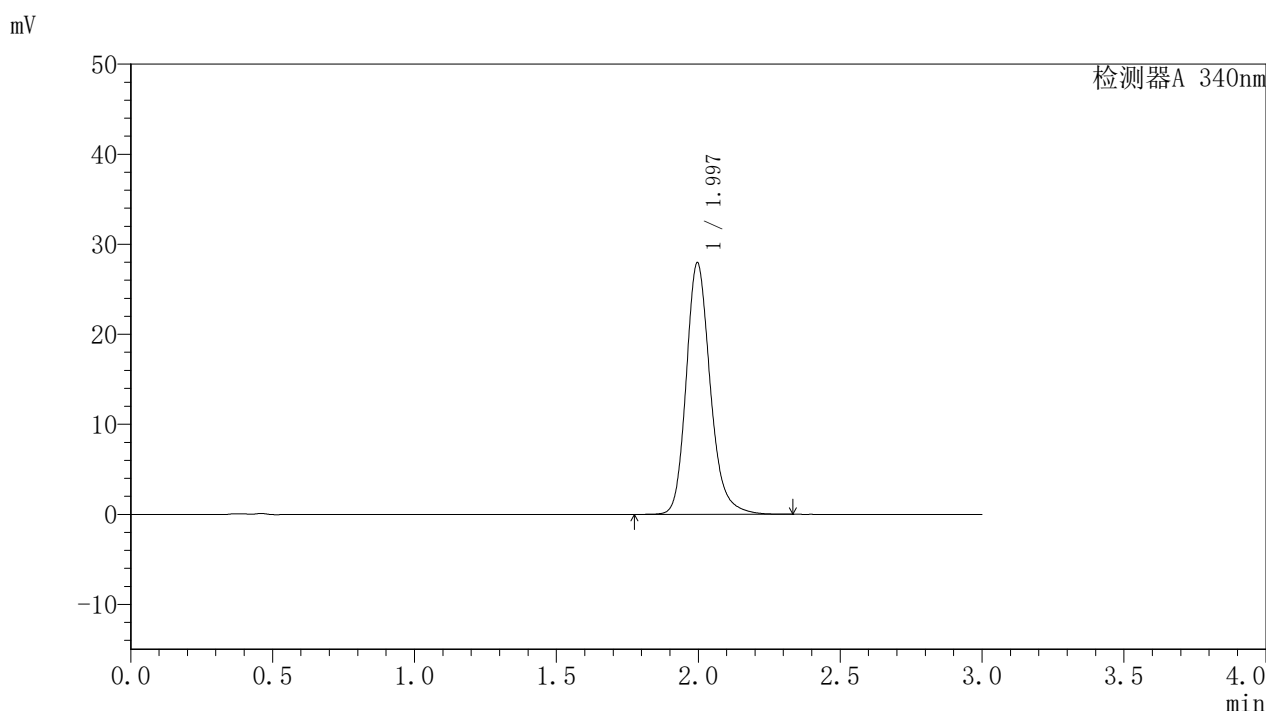


YMP-4103

<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 - 31-6/1-152-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:06:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:08 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	1.997	164995	100.000	27962	2797	1.204	--
总计		164995	100.000	27962			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

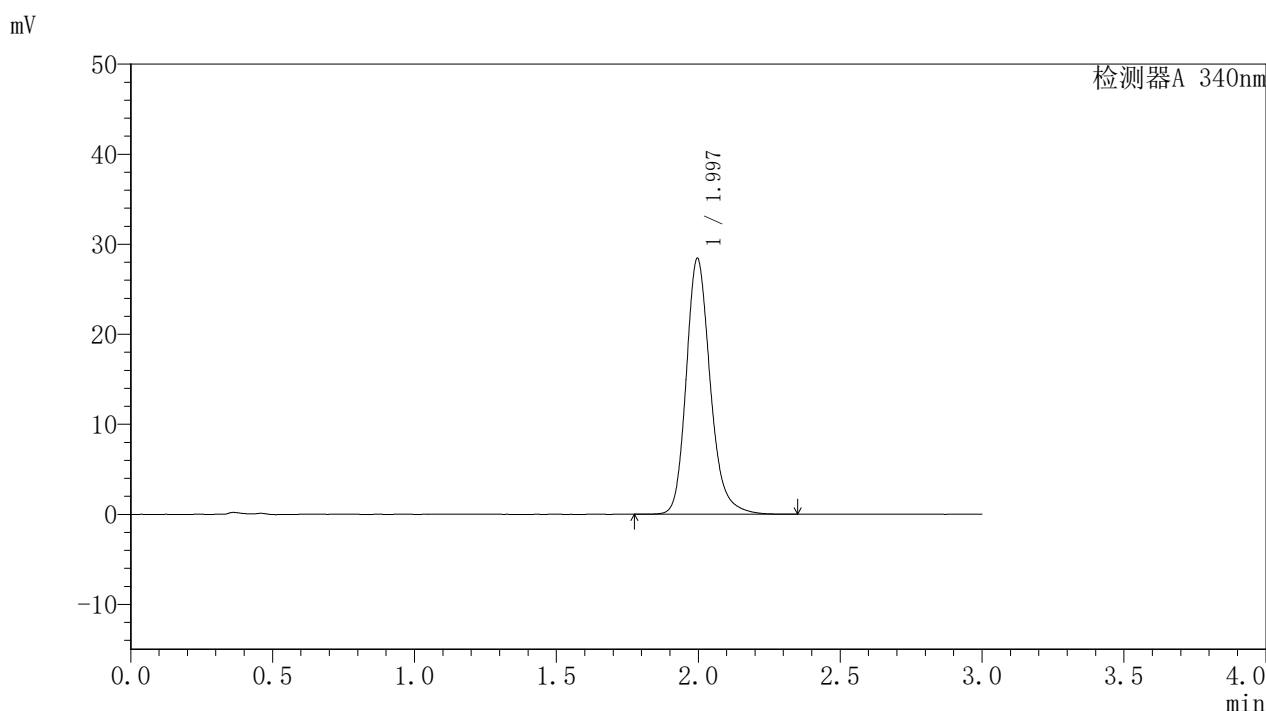


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-153-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-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: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:09:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:11 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	1.997	167702	100.000	28434	2799	1.205	--
总计		167702	100.000	28434			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

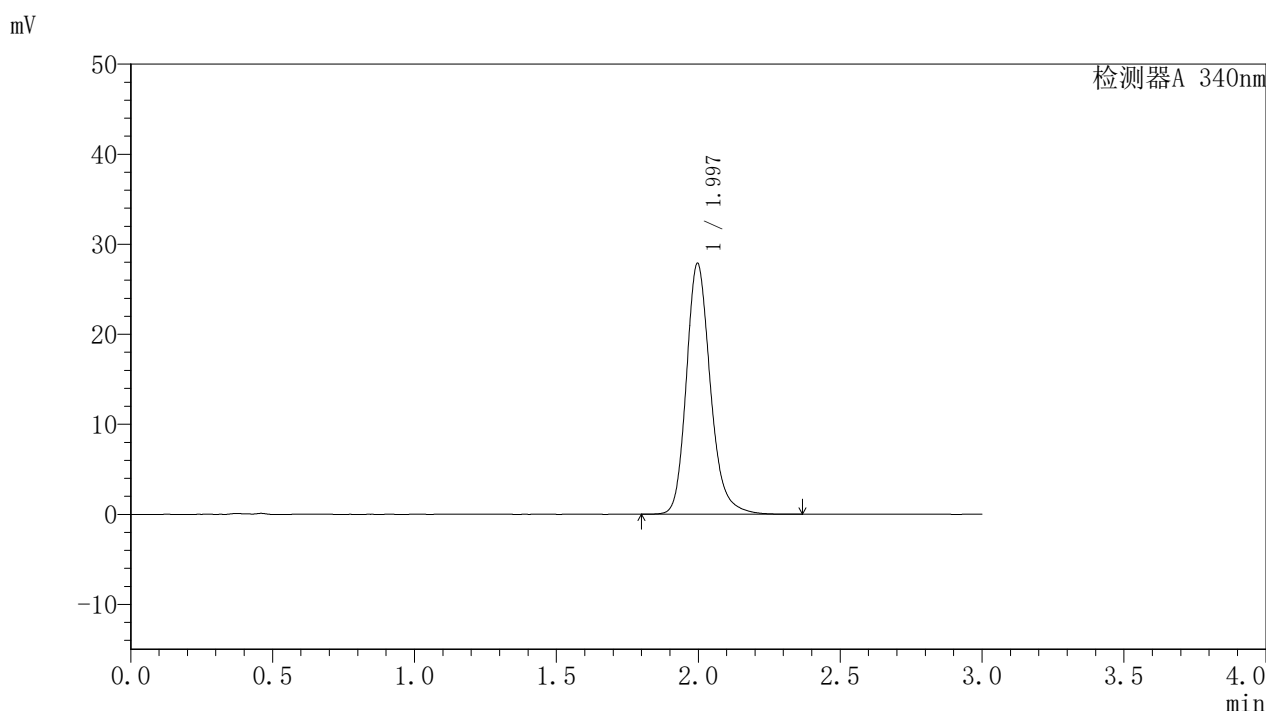


YMP-4103

<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 - 31-6/1-154-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-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: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:12:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:14 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	1.997	164564	100.000	27884	2798	1.204	--
总计		164564	100.000	27884			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

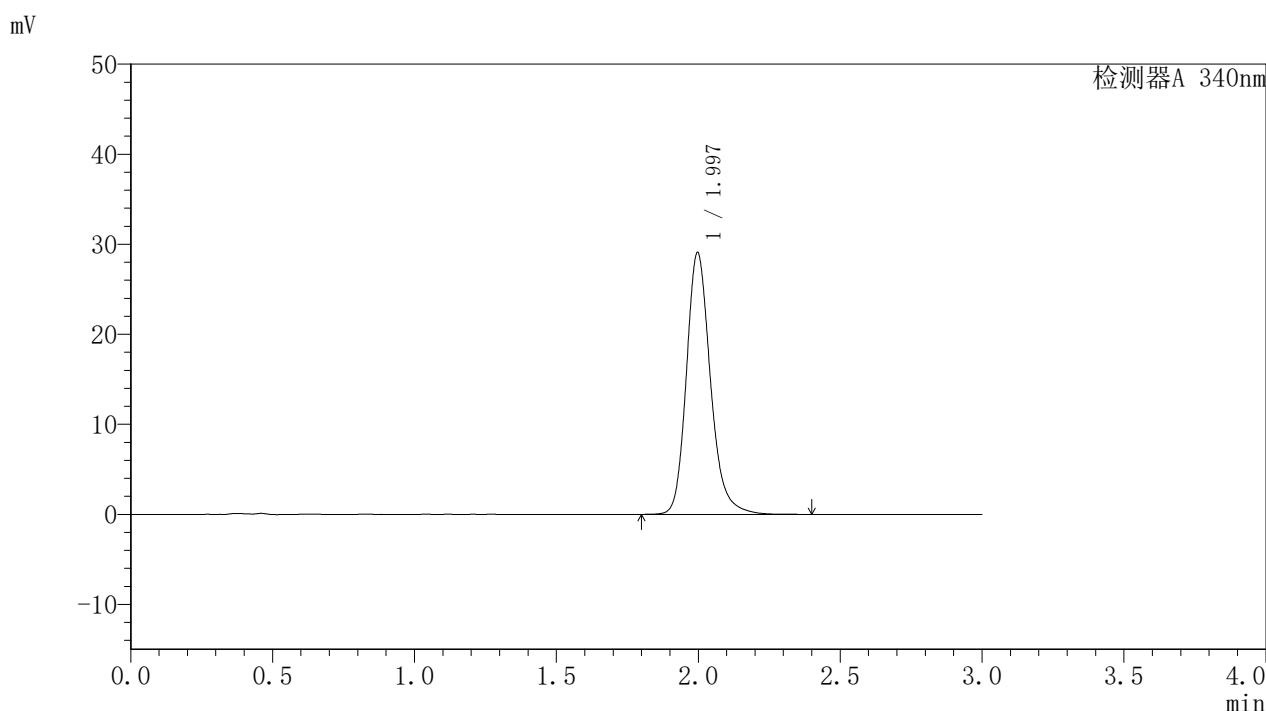


YMP-4103

<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 - 31-6/1-155-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-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: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:16:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:16 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	1.997	171764	100.000	29087	2795	1.205	--
总计		171764	100.000	29087			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

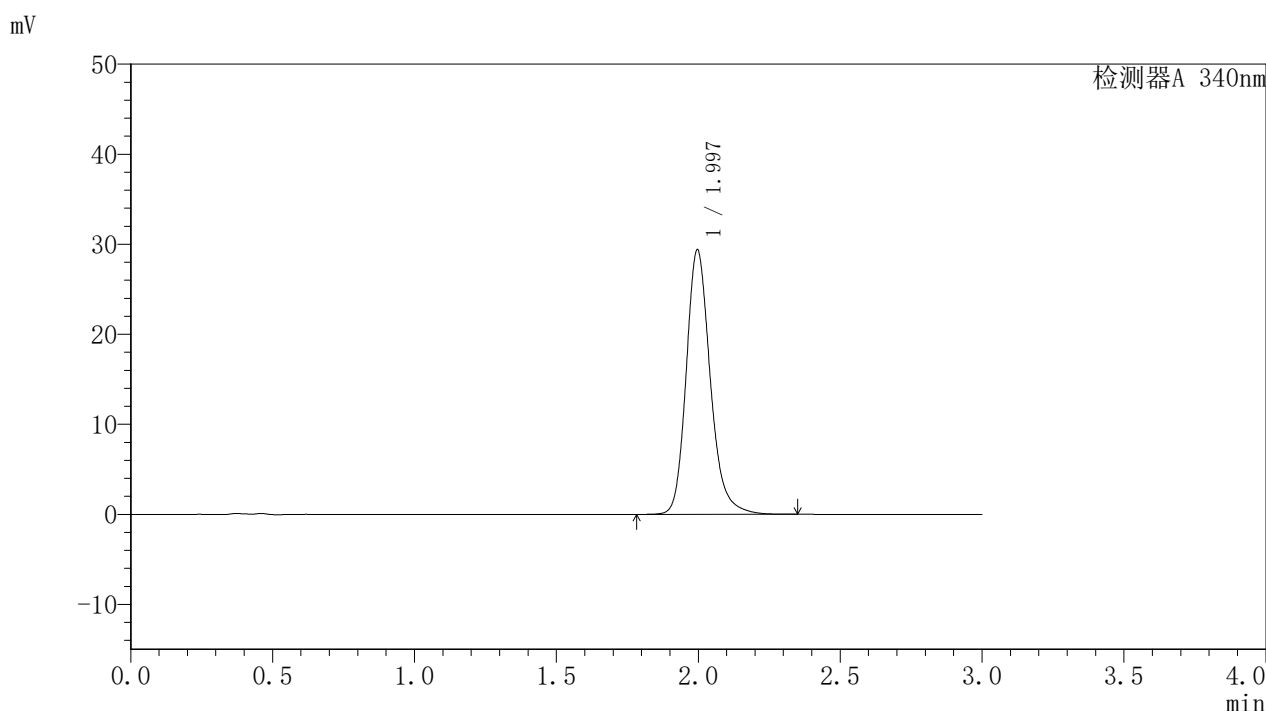


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-6/1-156-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:19:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:19 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	1.997	173652	100.000	29404	2794	1.205	--
总计		173652	100.000	29404			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

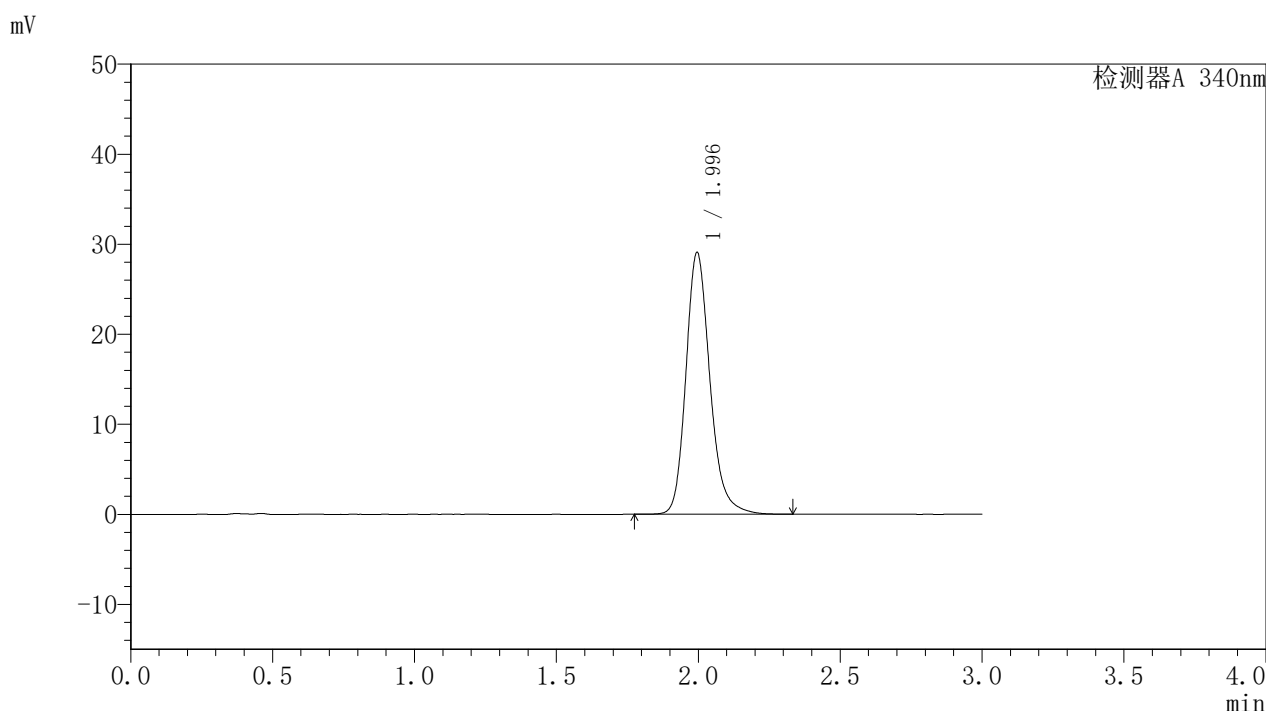


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 31-6/1-157-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.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: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:22:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:21 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	1.996	171590	100.000	29081	2792	1.206	--
总计		171590	100.000	29081			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

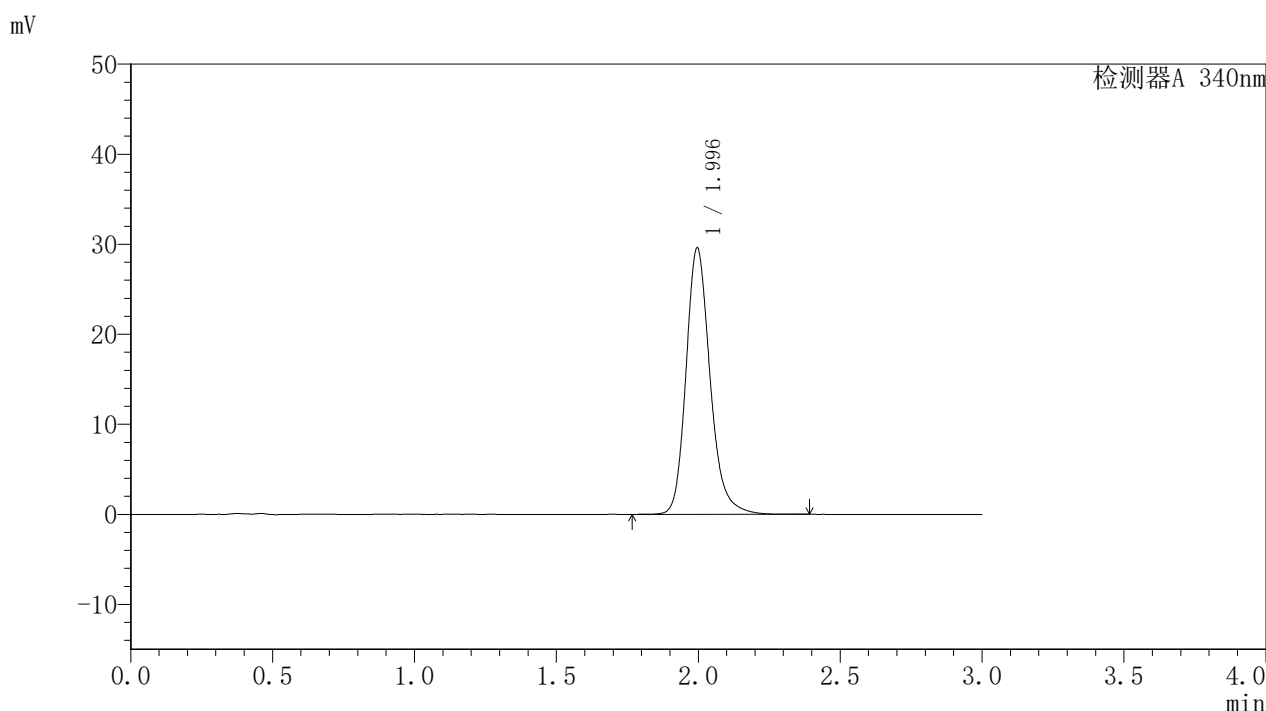


YMP-4103

<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 - 31-6/1-158-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:26:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:23 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	1.996	174837	100.000	29597	2787	1.205	--
总计		174837	100.000	29597			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

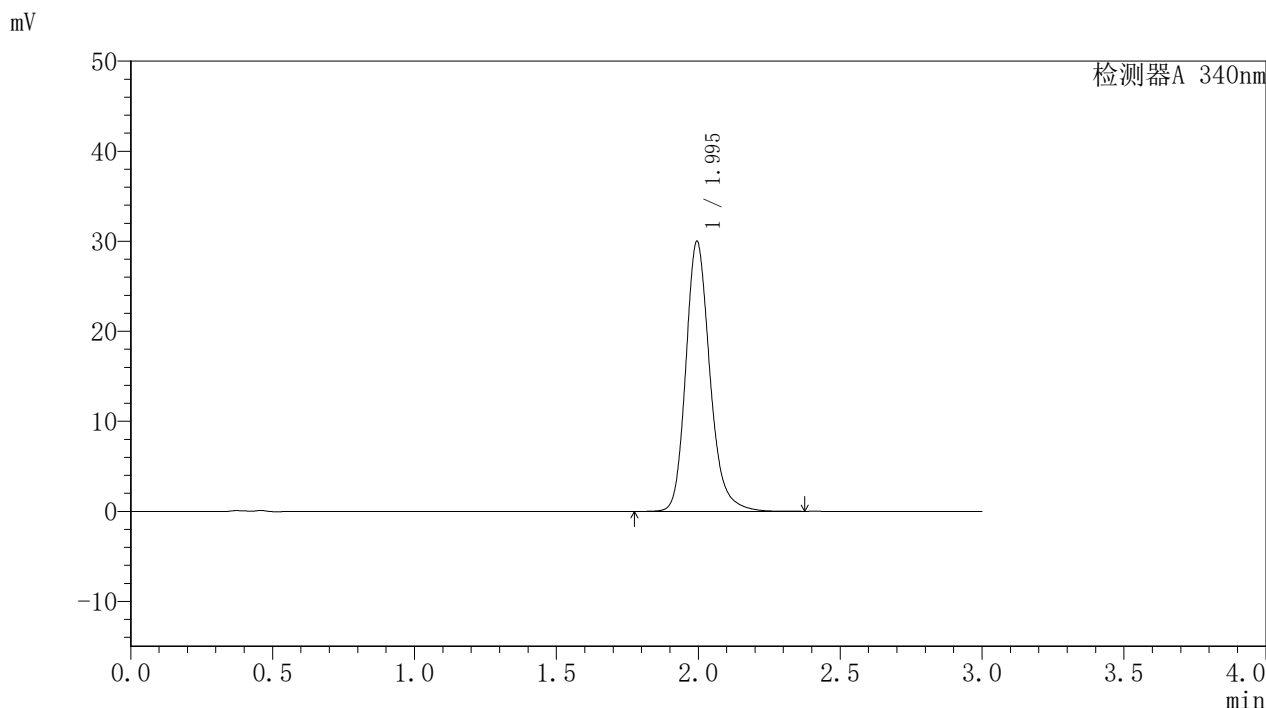


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-159-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-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: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:29:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:26 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	1.995	177196	100.000	29982	2790	1.206	--
总计		177196	100.000	29982			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

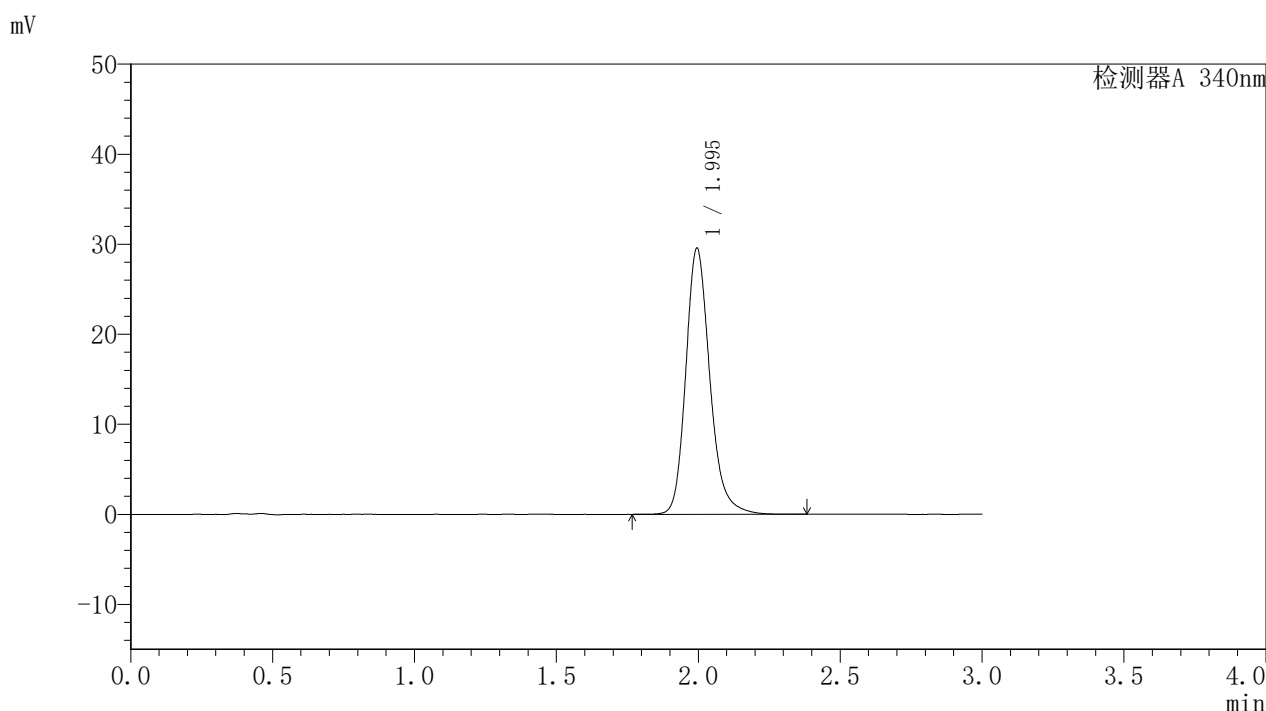


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-160-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:32:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

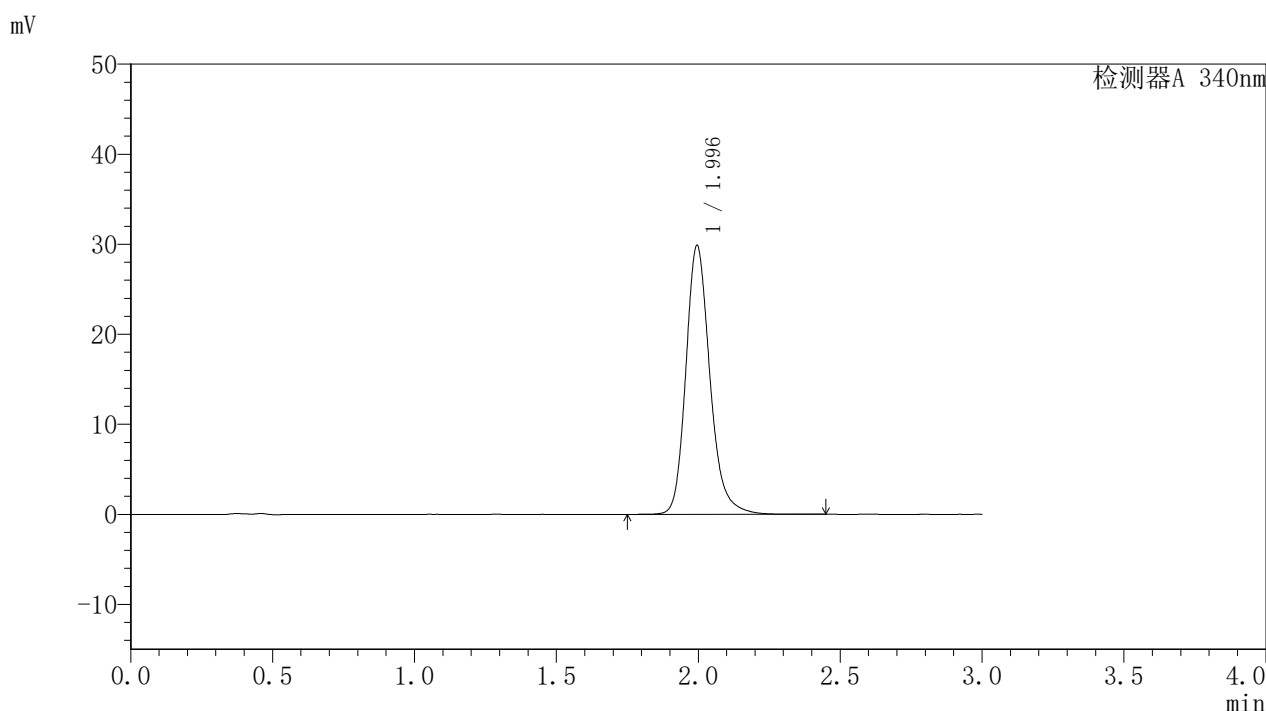
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	174606	100.000	29537	2788	1.206	--
总计		174606	100.000	29537			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-161-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 4-30	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 20:36:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:31	
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	1.996	176572	100.000	29852	2788	1.206	--
总计		176572	100.000	29852			

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
供试品溶液-1

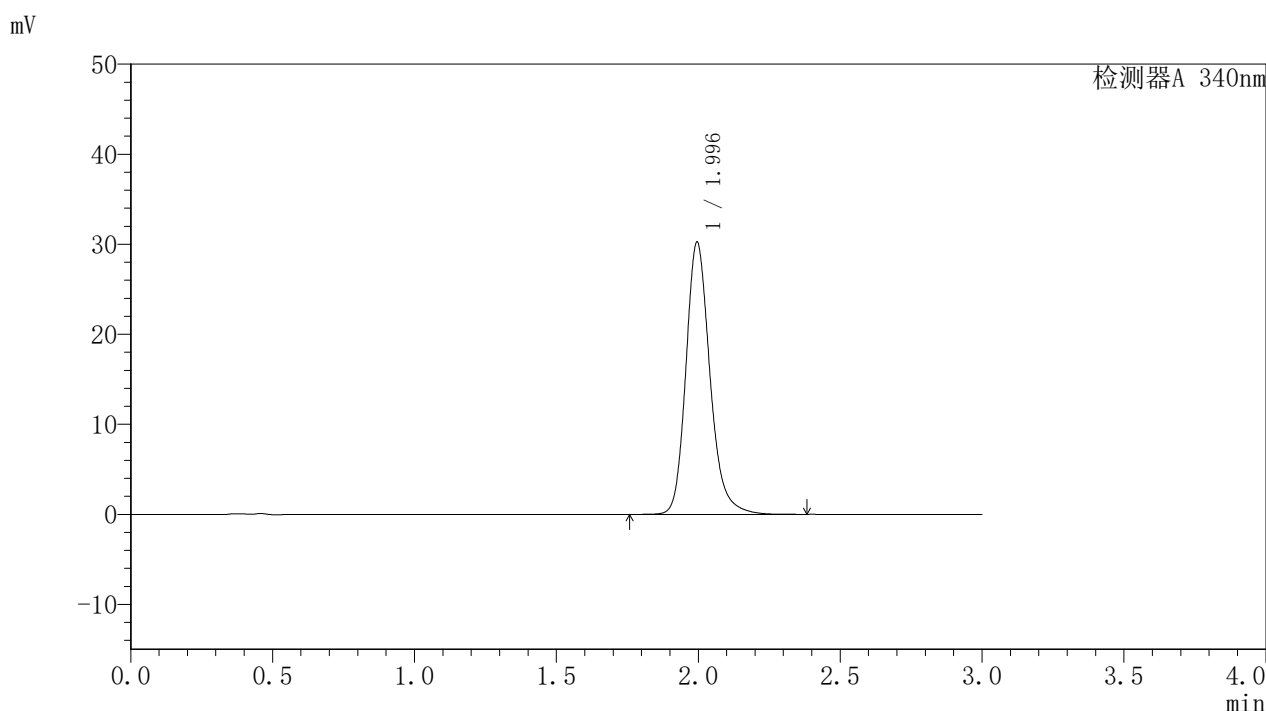


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-162-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-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: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:39:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

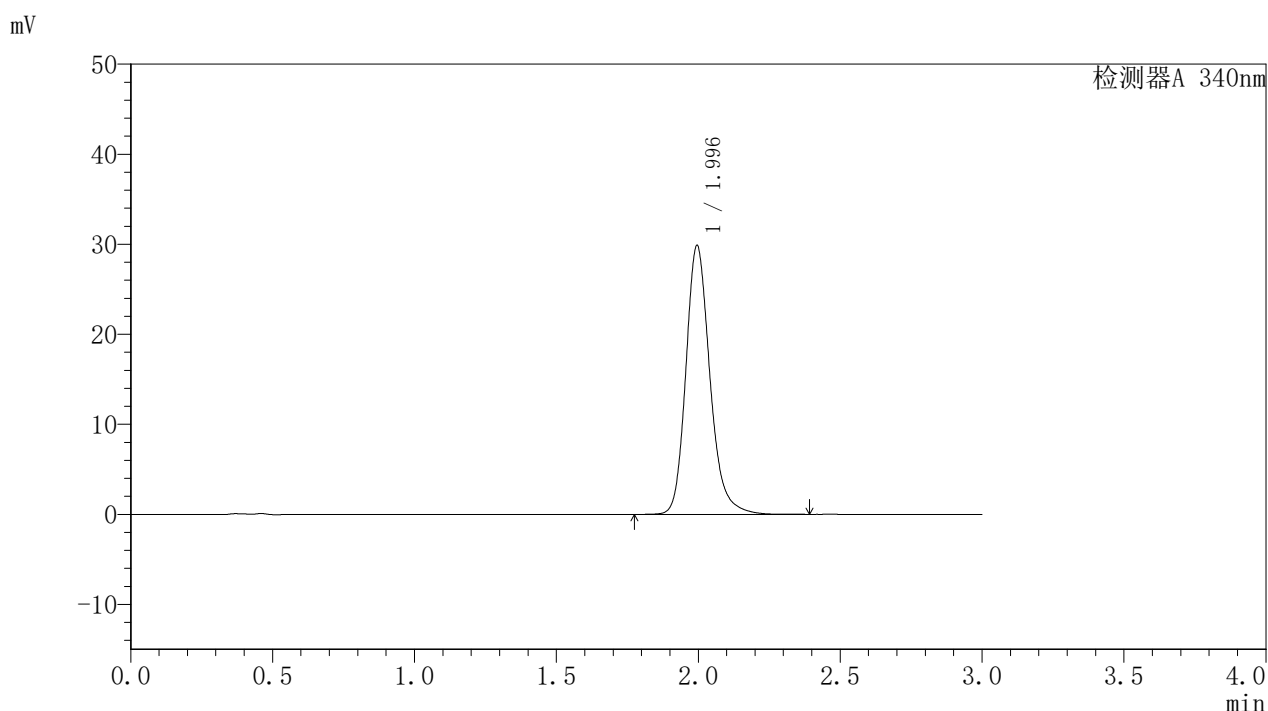
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	178621	100.000	30232	2787	1.206	--
总计		178621	100.000	30232			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-163-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 20:43:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:36	
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	1.996	176351	100.000	29855	2791	1.206	--
总计		176351	100.000	29855			

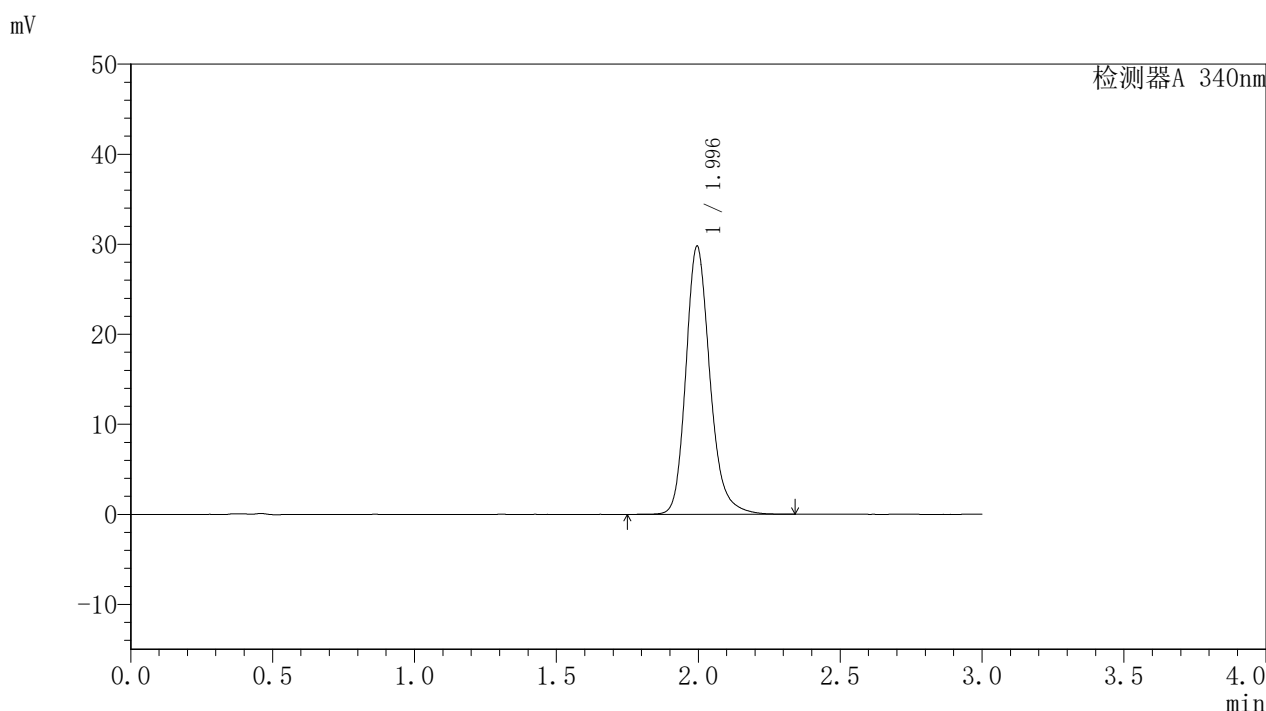


YMP-4103

<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 - 31-6/1-164-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-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: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:46:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:38 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	1.996	176009	100.000	29776	2787	1.205	--
总计		176009	100.000	29776			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1

供试品溶液-1

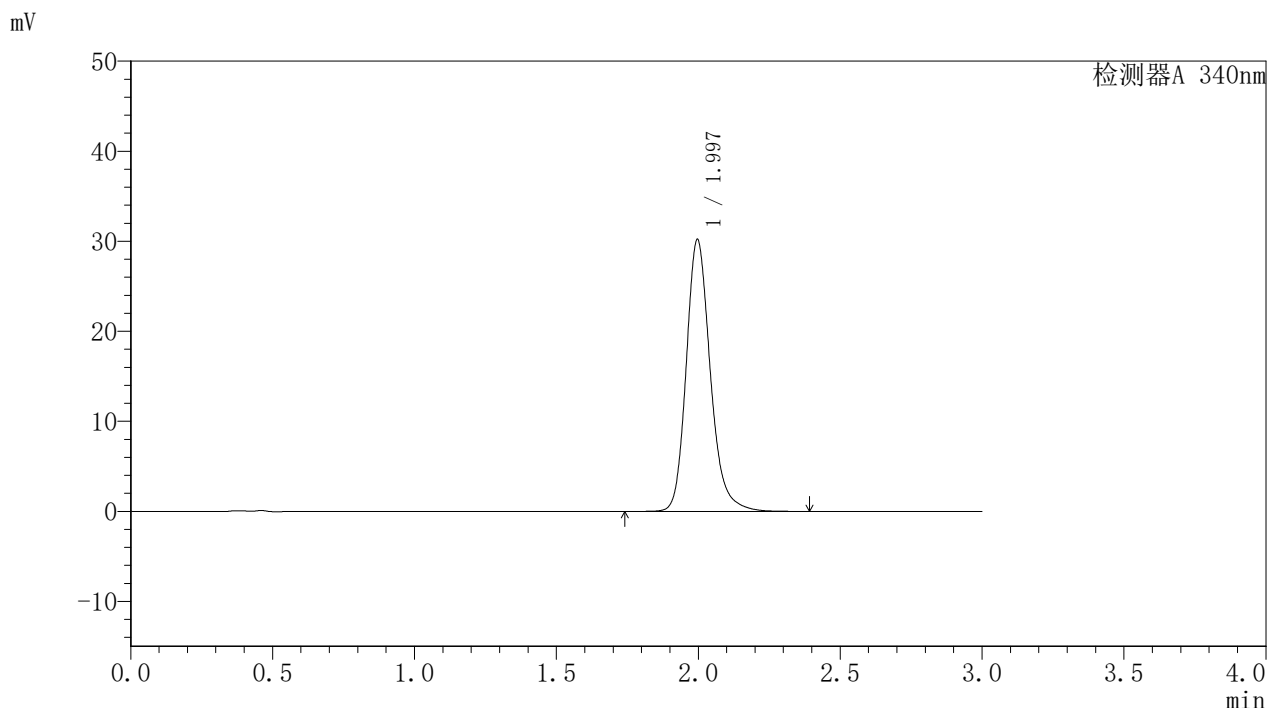


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 31-6/1-165-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-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: 4-40
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/09/29 20:49:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

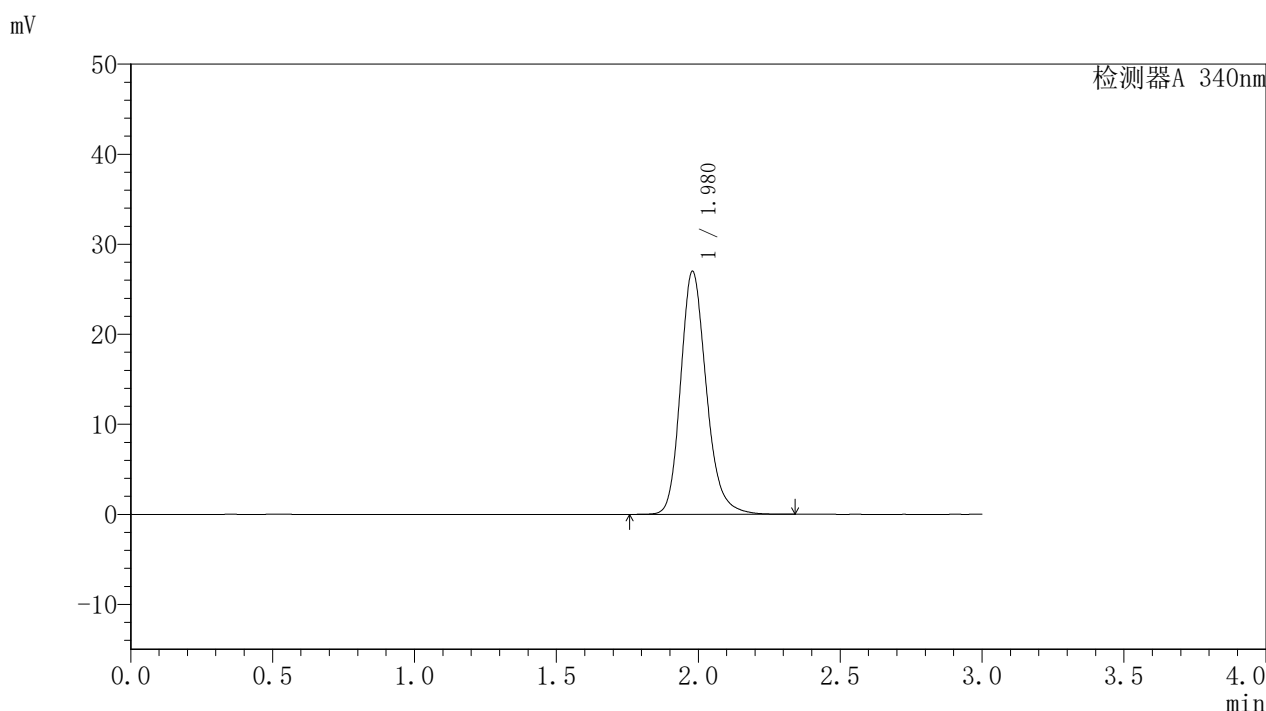
检测器A 340nm

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	1.997	178548	100.000	30214	2791	1.204	--
总计		178548	100.000	30214			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 31-6/1-167-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.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: 3-54	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 20:56:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

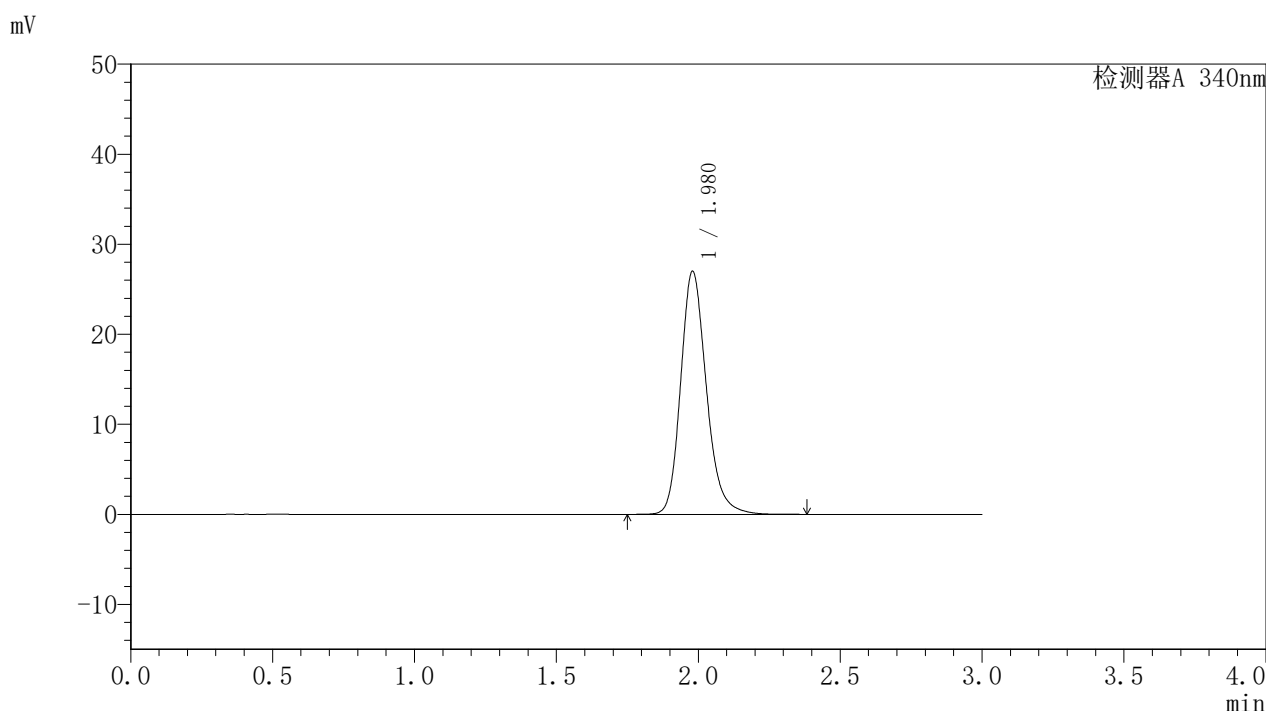
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	170387	100.000	27002	2378	1.201	--
总计		170387	100.000	27002			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RCMYP-4103 - 31-6/1-168-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.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: 3-54	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 20:59:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:49	
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	1.980	170381	100.000	27000	2379	1.201	--
总计		170381	100.000	27000			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2