

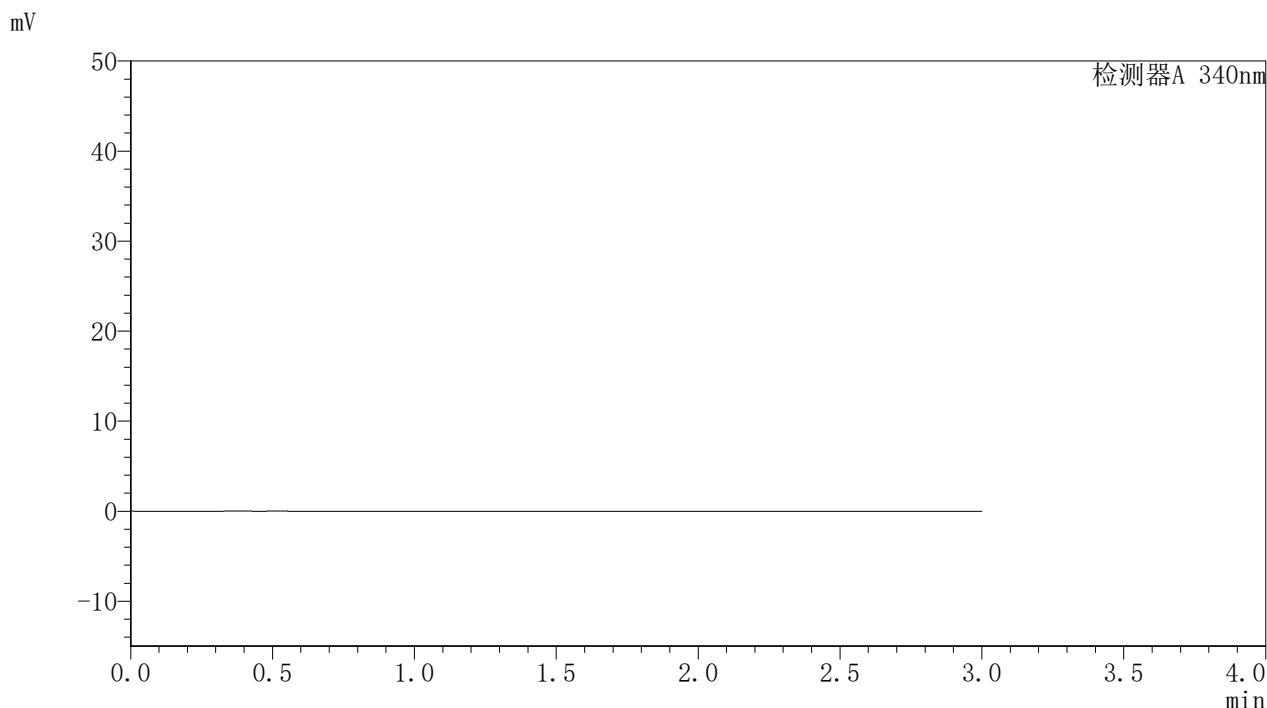


# YMP-4103

## <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 - 31-6/1-81-2 - 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 μl 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

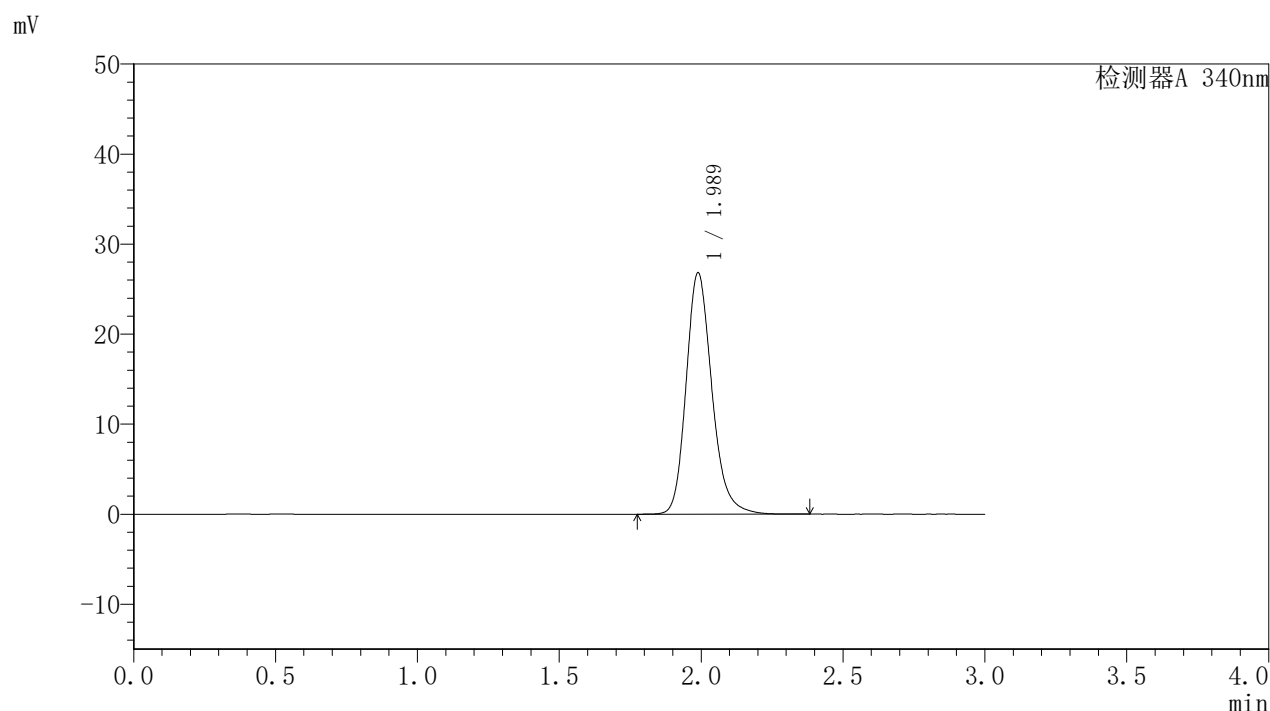
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 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  
 溶剂

## 〈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 - 31-6/1-82-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 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

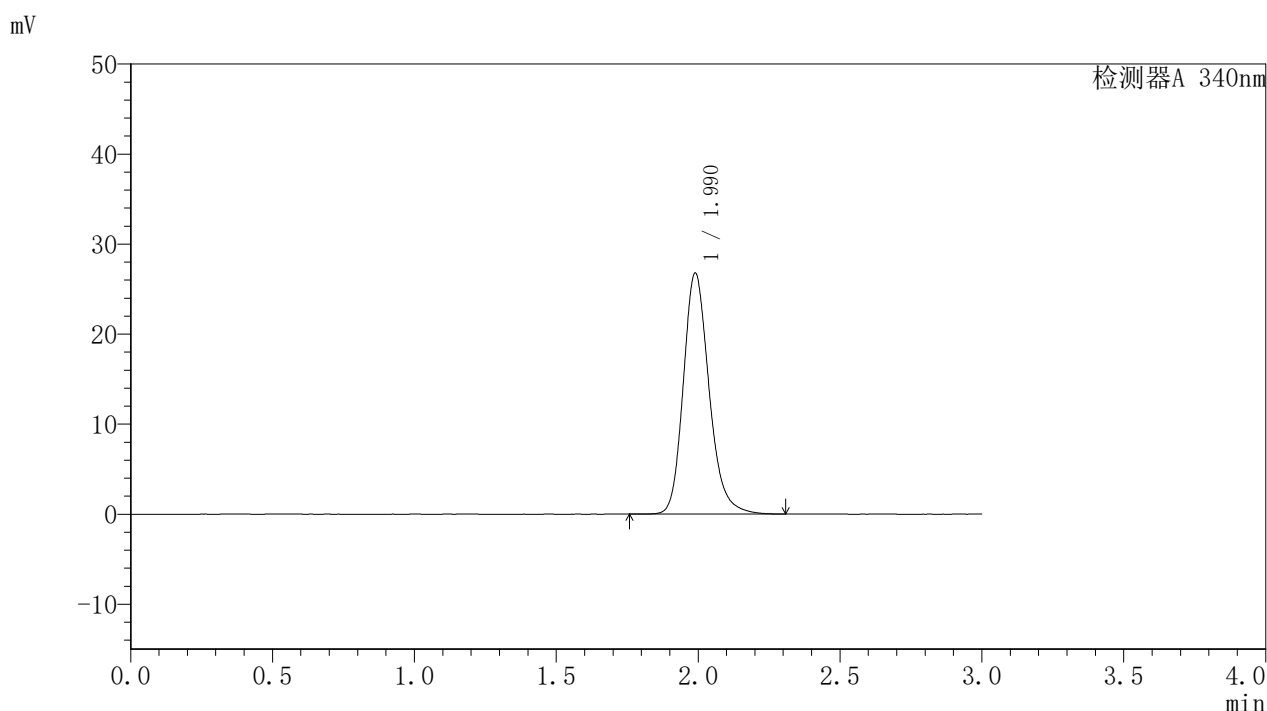
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	169710	100.000	26815	2390	1.205	--
总计		169710	100.000	26815			

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	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
分析时间: 2024/09/29 16:10:44	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:07	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

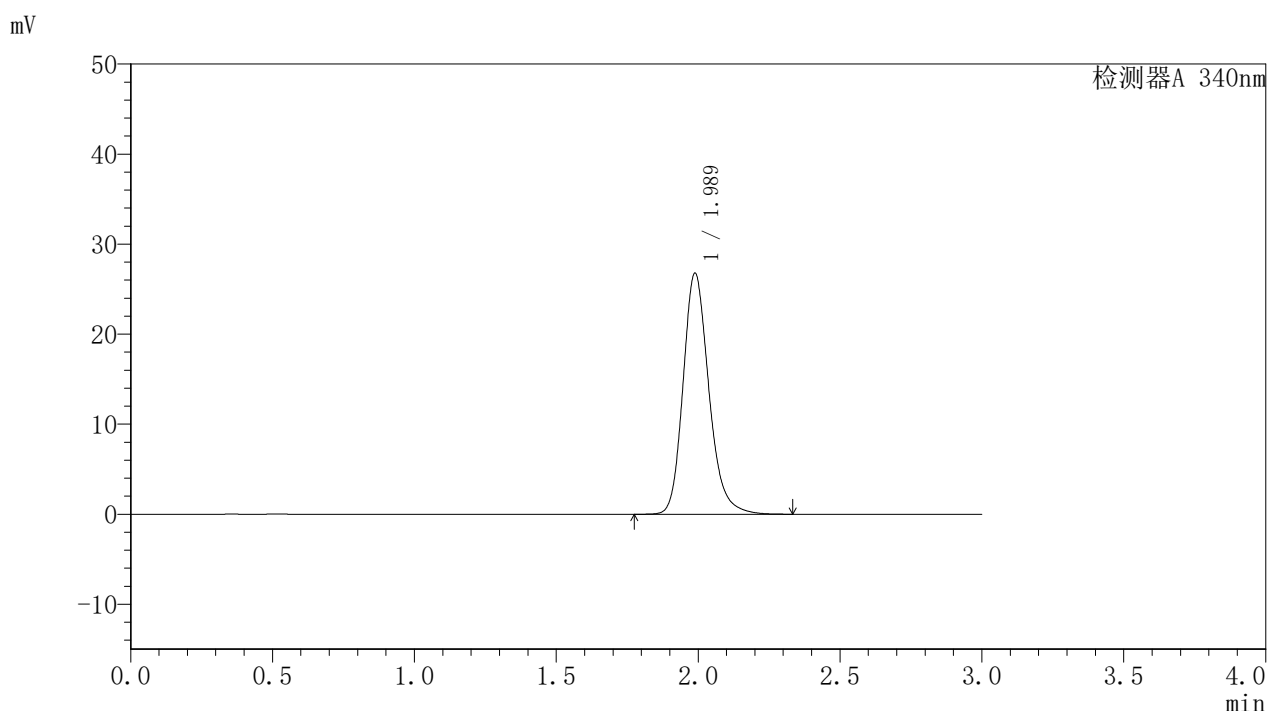
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	169456	100.000	26773	2389	1.204	--
总计		169456	100.000	26773			

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: RCMYP-4103 - 31-6/1-84-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-18	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
分析时间: 2024/09/29 16:14:06	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:10	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

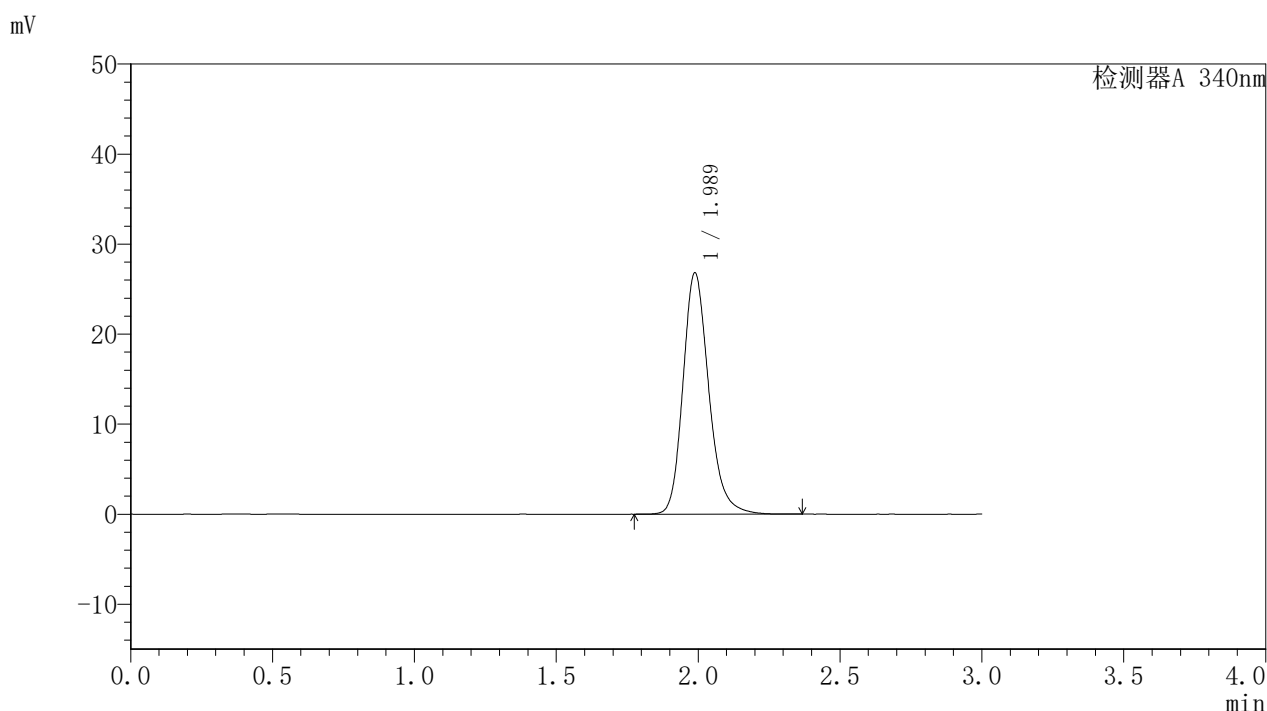
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	169423	100.000	26779	2389	1.205	--
总计		169423	100.000	26779			

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: RCMYP-4103 - 31-6/1-85-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-18	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
分析时间: 2024/09/29 16:17:29	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:13	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

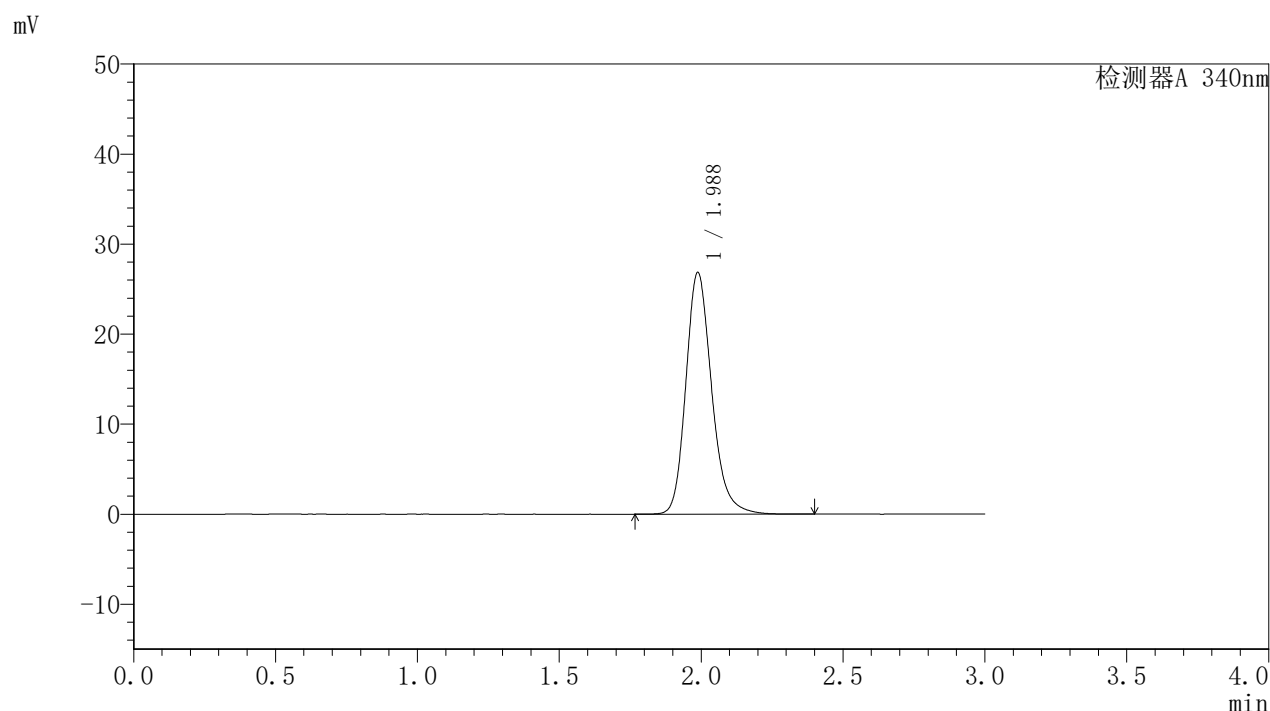
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	169663	100.000	26816	2389	1.205	--
总计		169663	100.000	26816			

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	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
分析时间: 2024/09/29 16:20:51	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:15	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	1.988	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

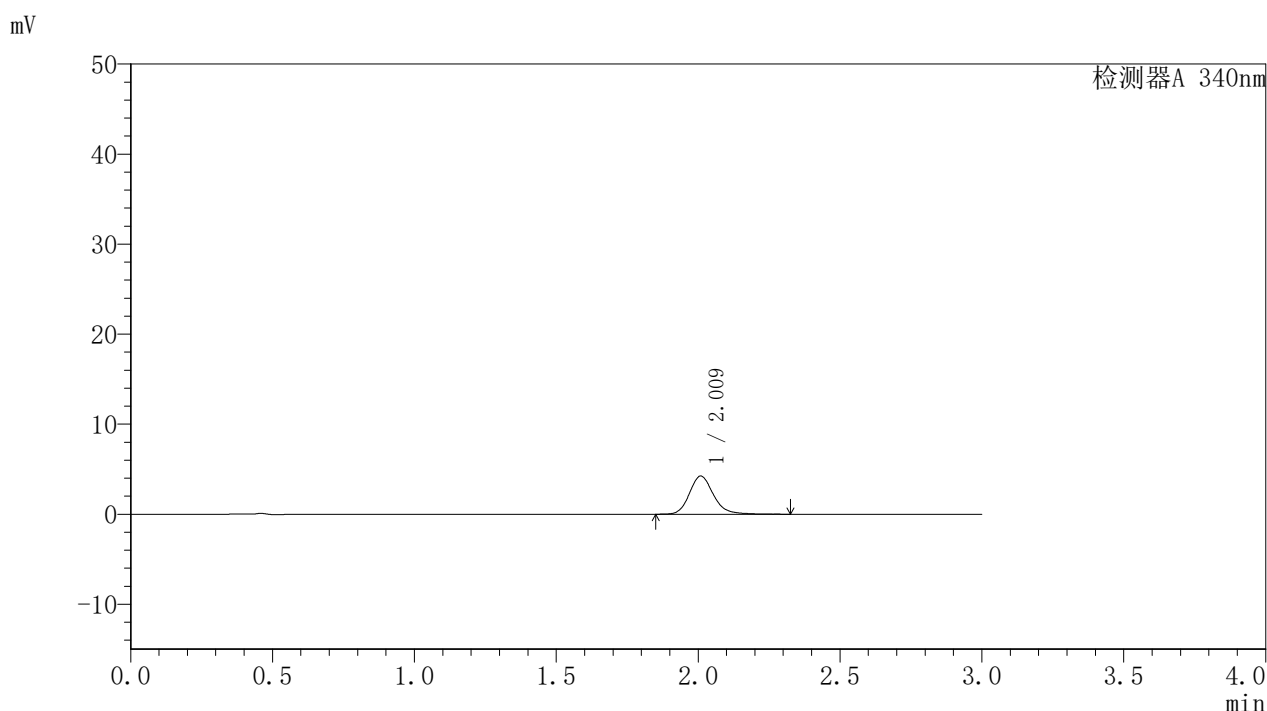


# YMP-4103

## <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

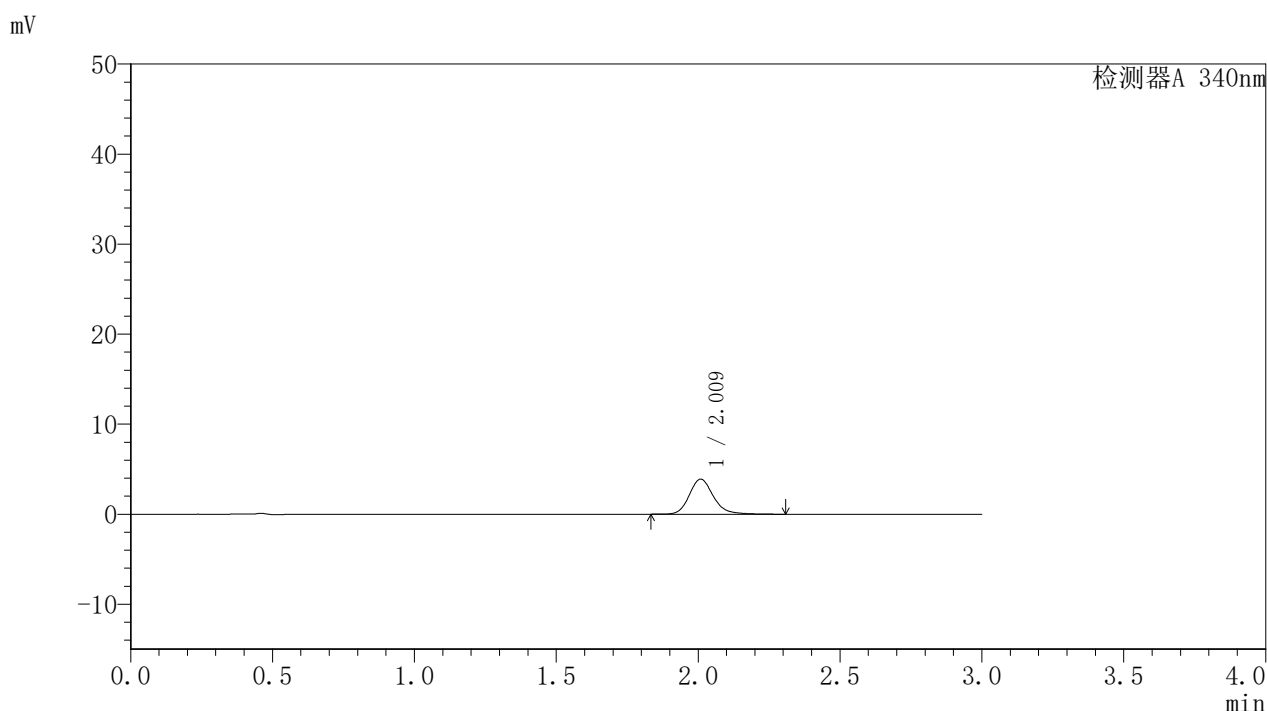


# YMP-4103

## <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  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/29 16:27:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:20 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	2.009	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

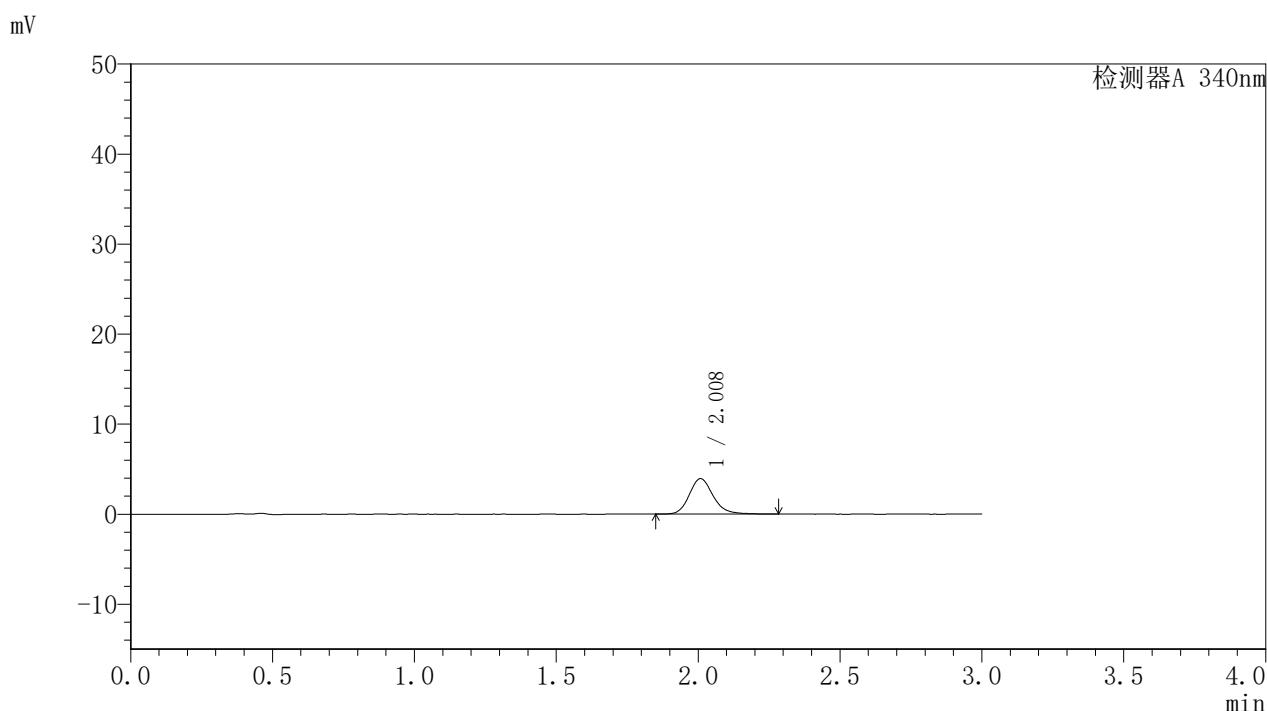


# YMP-4103

## <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  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/29 16:30:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:23 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	2.008	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





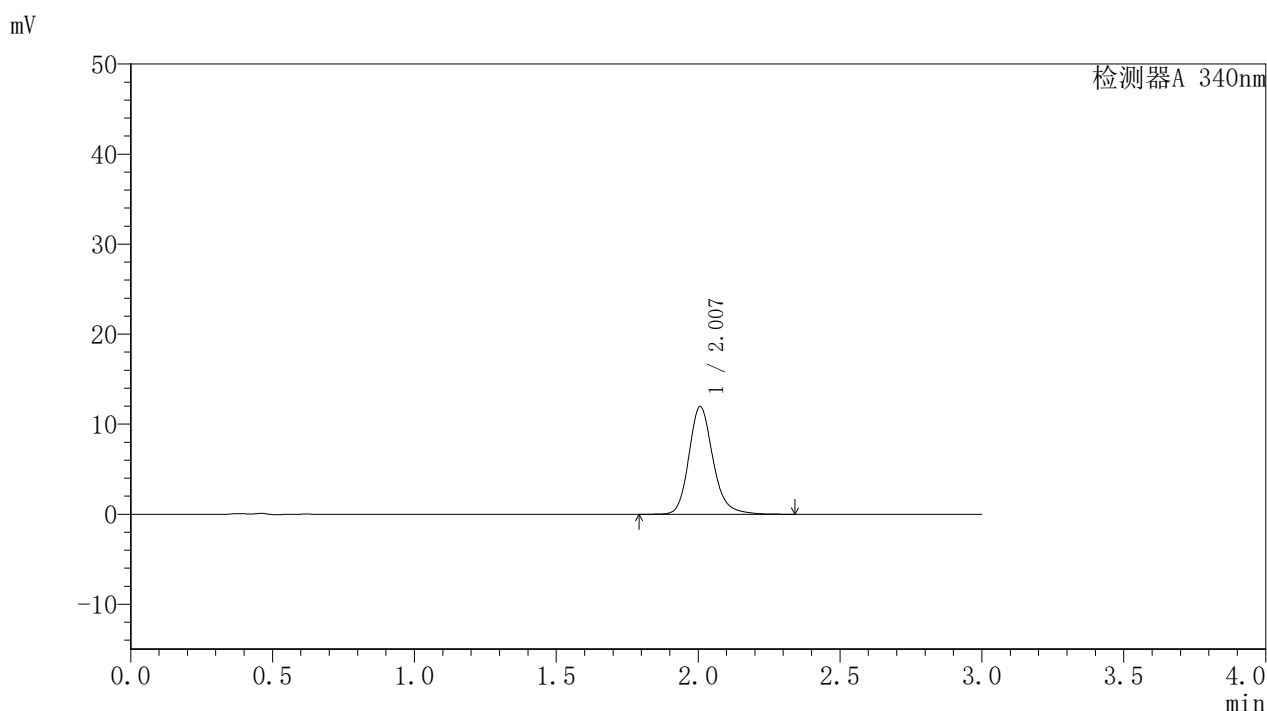




<样品信息>

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 - 31-6/1-94-2 - 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	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
分析时间: 2024/09/29 16:47:45	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:38	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	2.007	70756	100.000	11962	2824	1.192	--
总计		70756	100.000	11962			

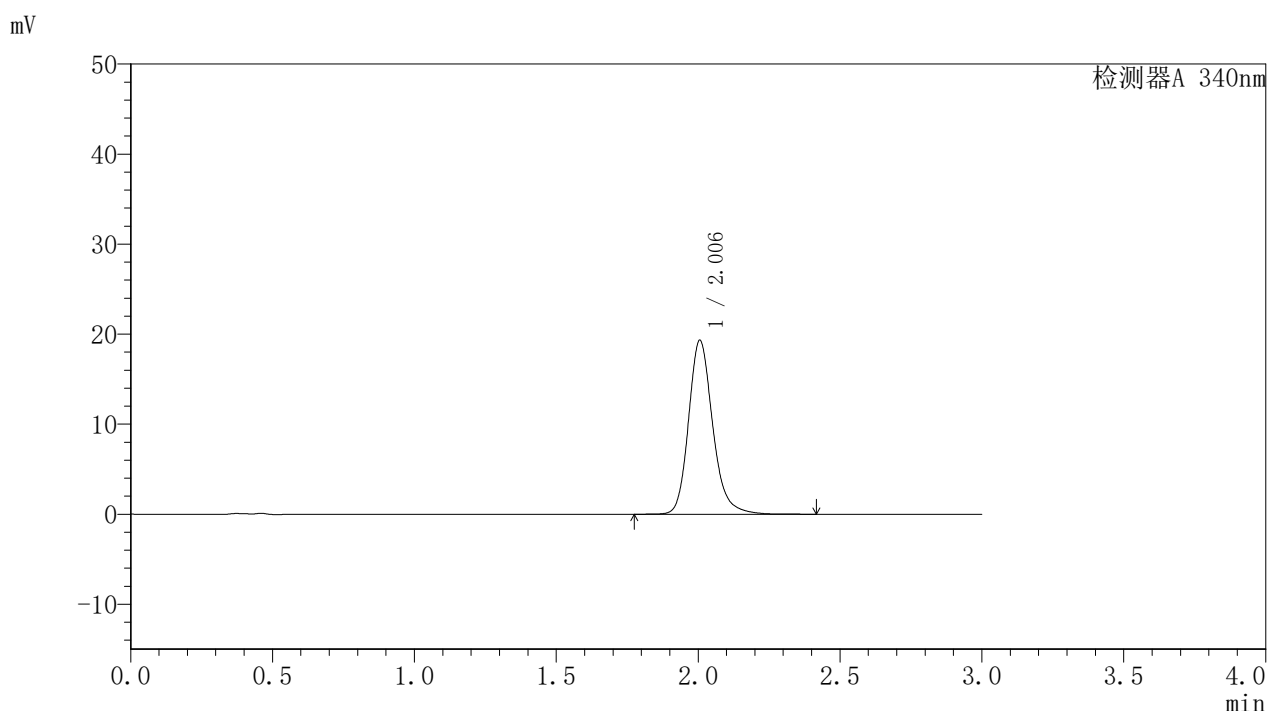
图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 : 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 - 31-6/1-96-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/29 16:54:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:43      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	2.006	114442	100.000	19328	2806	1.198	--
总计		114442	100.000	19328			

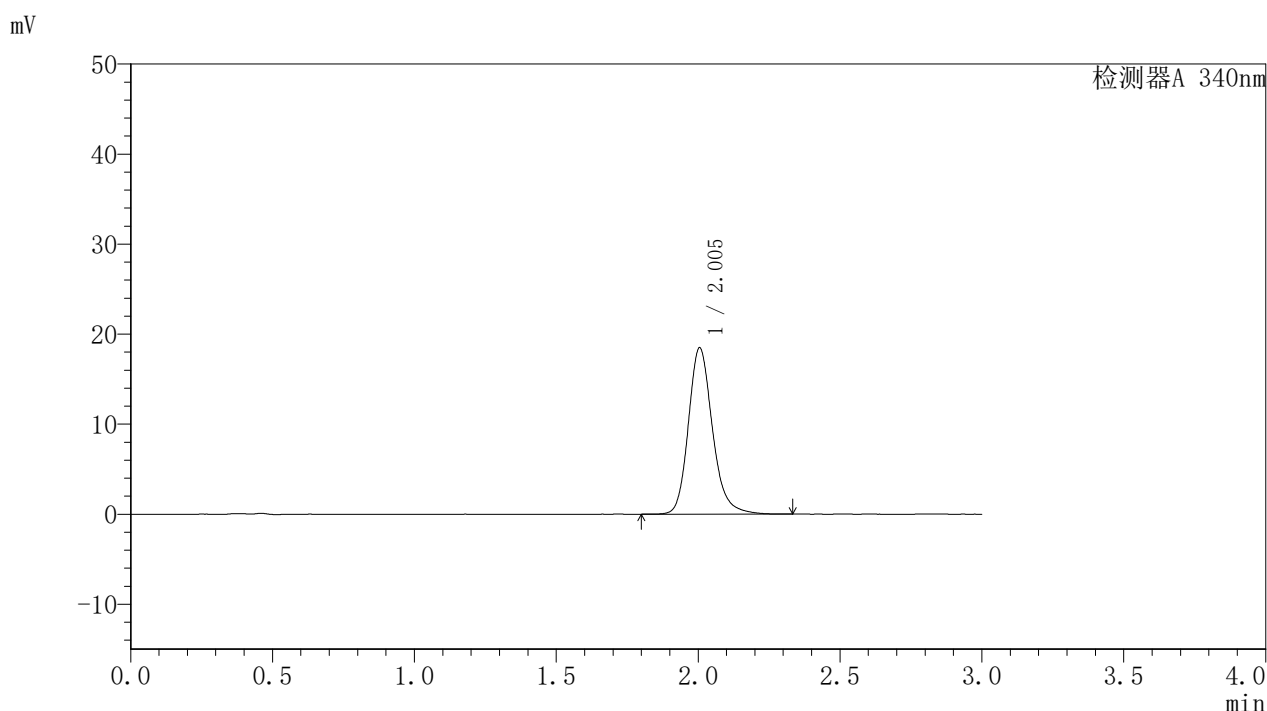
图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

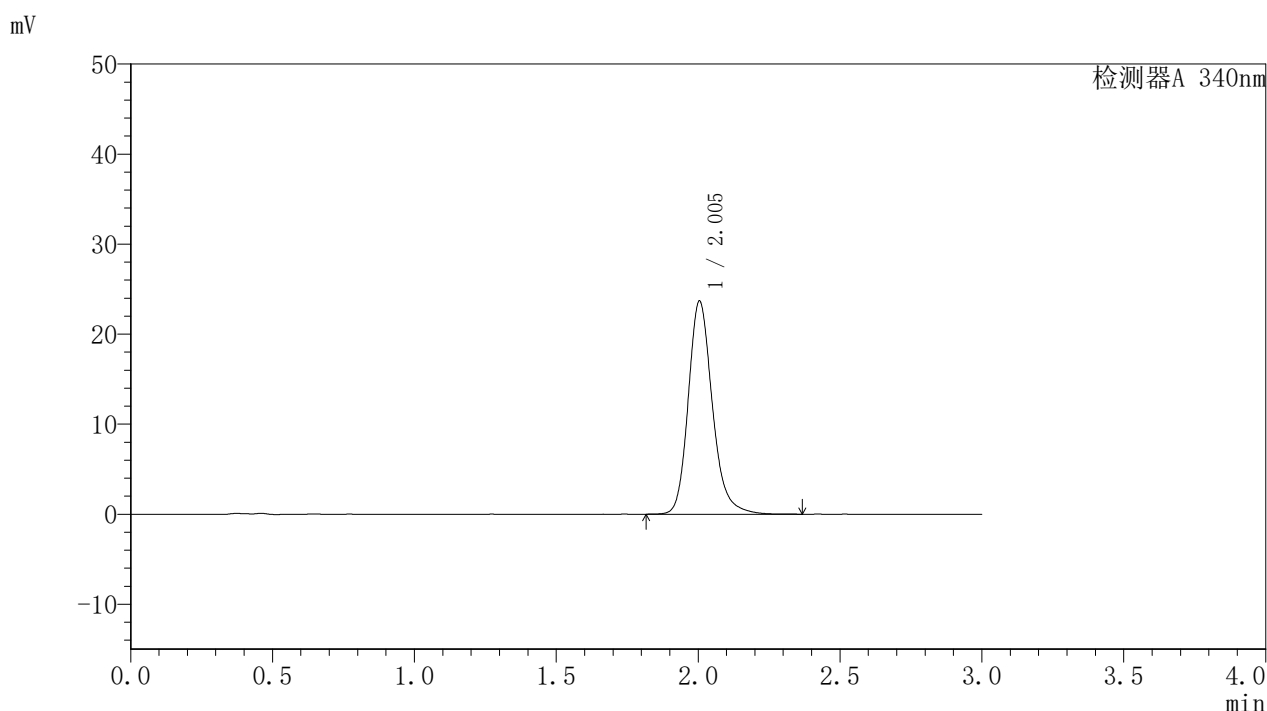
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	109276	100.000	18502	2816	1.197	--
总计		109276	100.000	18502			

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: RCSYMP-4103 - 31-6/1-99-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-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: 3-5	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
分析时间: 2024/09/29 17:04:33	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:51	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

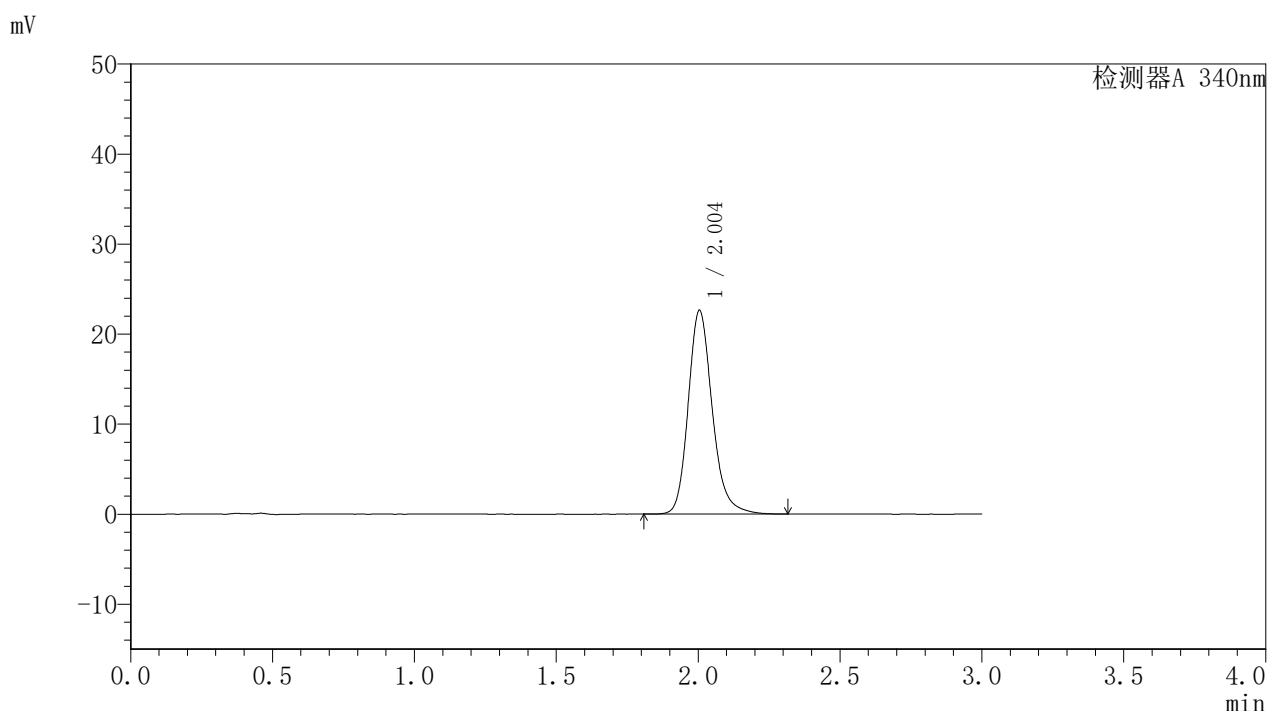
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	140169	100.000	23689	2805	1.203	--
总计		140169	100.000	23689			

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

### <样品信息>

色谱柱 : 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 - 31-6/1-100-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-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: 3-14	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 17:07:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:58:54	
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	2.004	133814	100.000	22647	2808	1.200	--
总计		133814	100.000	22647			

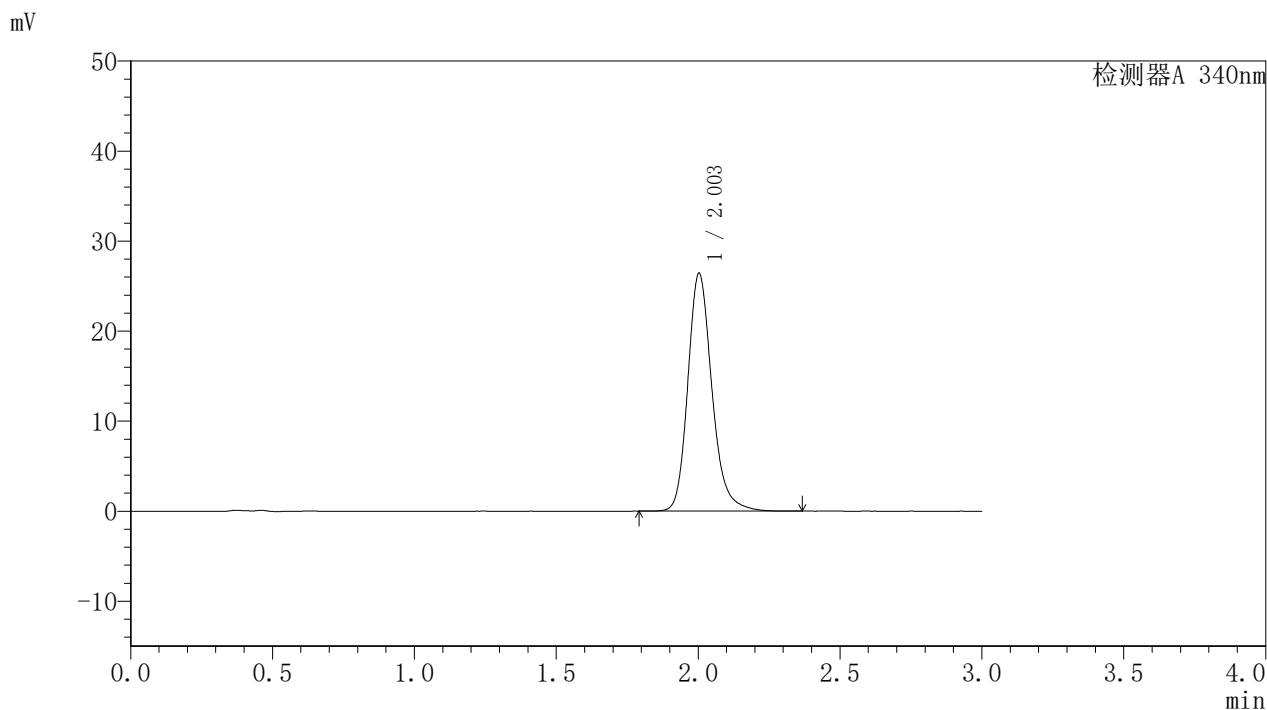
图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
供试品溶液-1



### <样品信息>

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

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

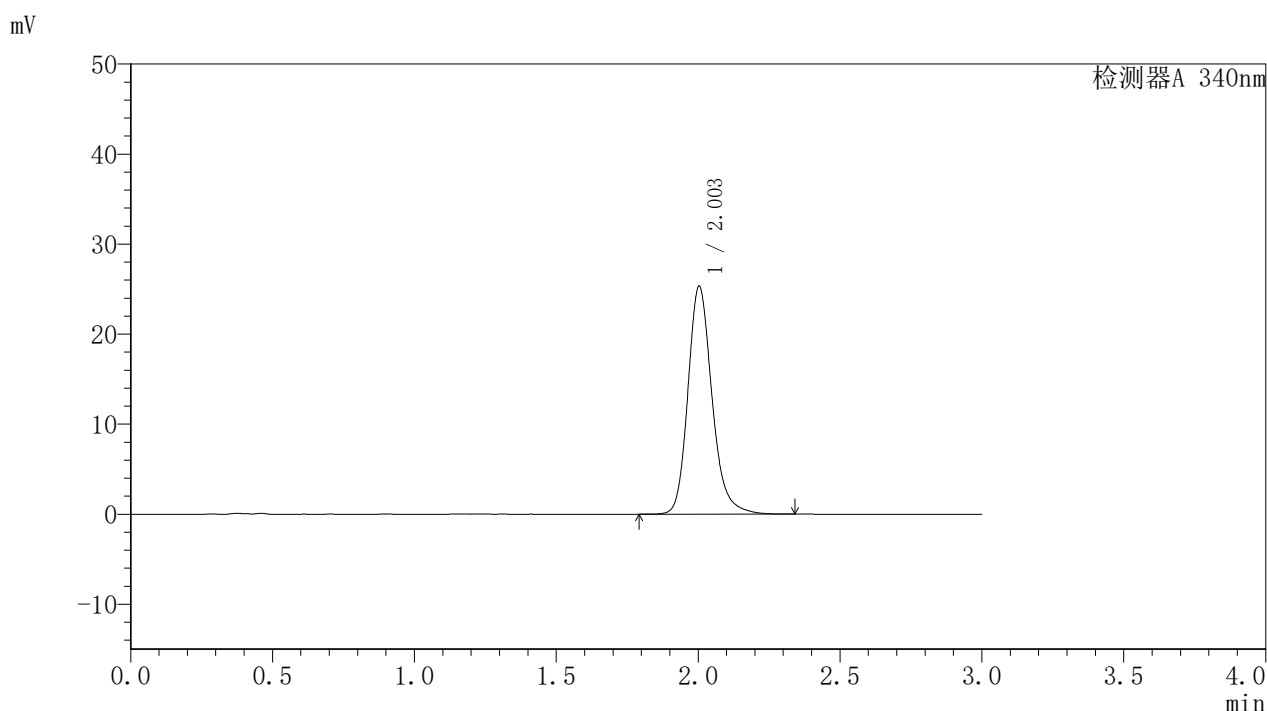
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	156420	100.000	26413	2803	1.206	--
总计		156420	100.000	26413			

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 - 31-6/1-103-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-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: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 17:17:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	149836	100.000	25321	2804	1.204	--
总计		149836	100.000	25321			

图23 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

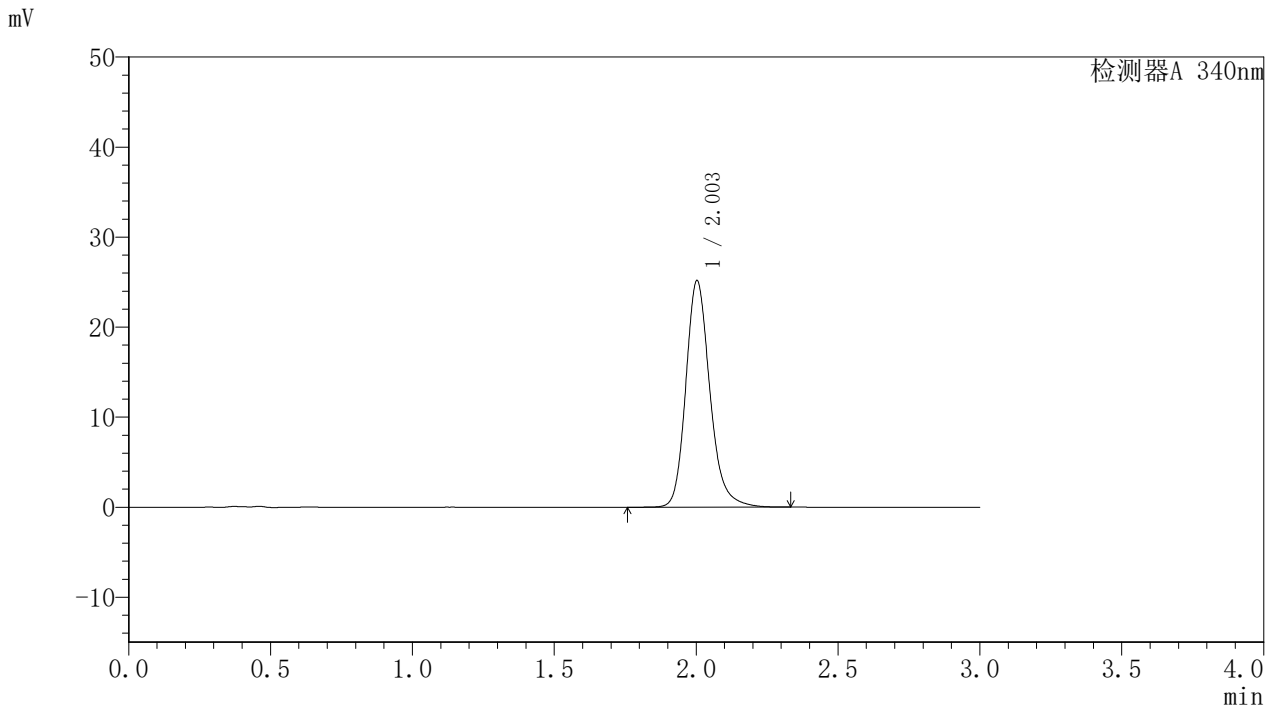


# YMP-4103

## <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 - 31-6/1-104-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-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: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/29 17:21:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

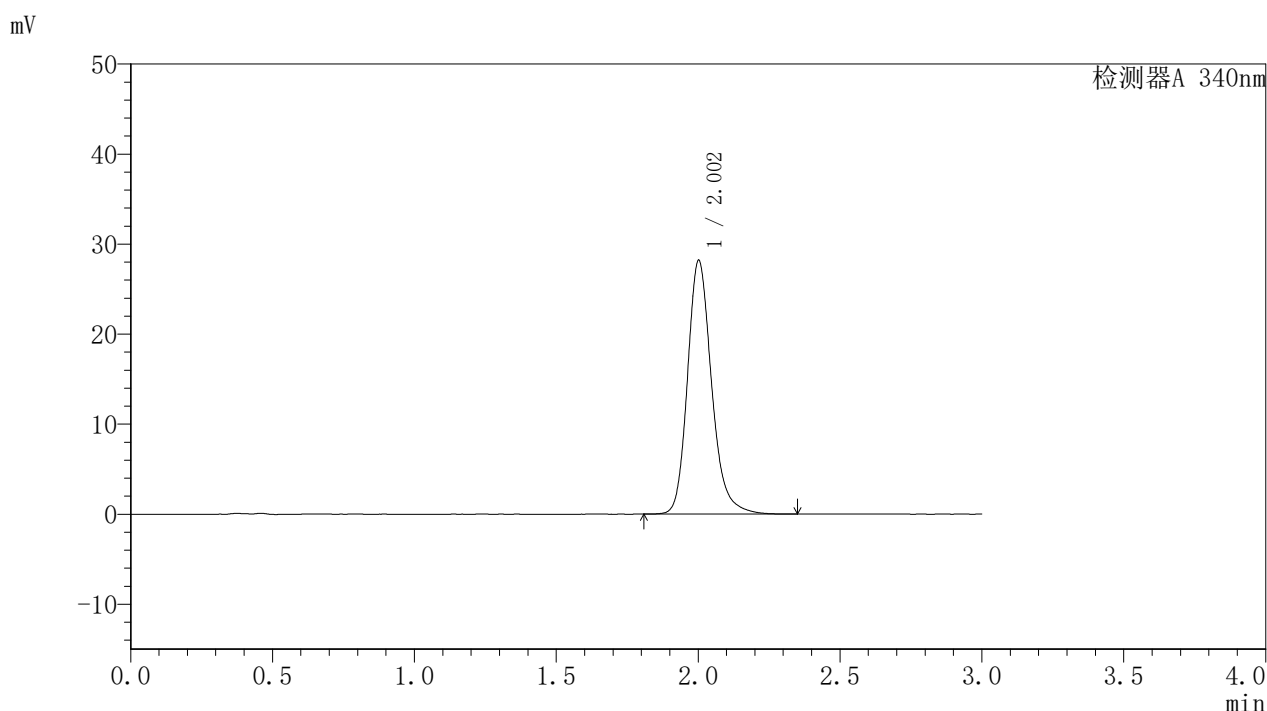
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	148916	100.000	25145	2800	1.203	--
总计		148916	100.000	25145			

图24 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 - 31-6/1-105-2 - 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

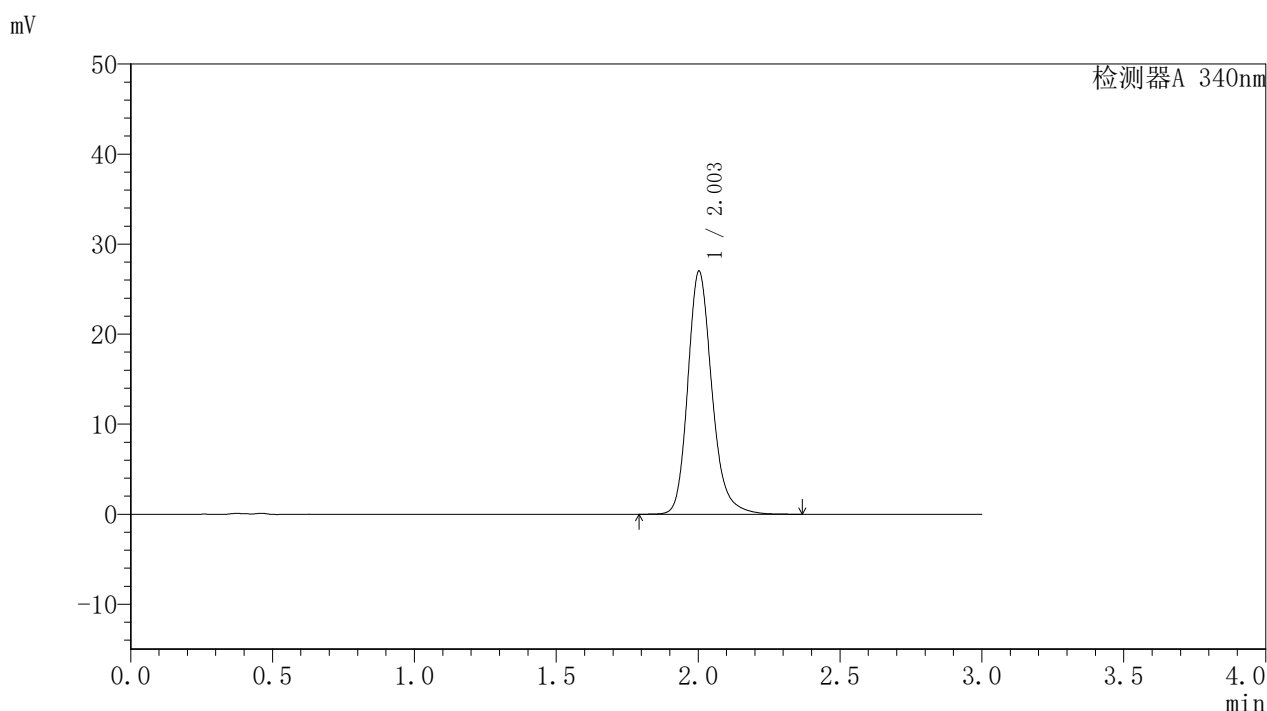
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	166813	100.000	28103	2798	1.208	--
总计		166813	100.000	28103			

图25 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 - 31-6/1-106-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-16	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

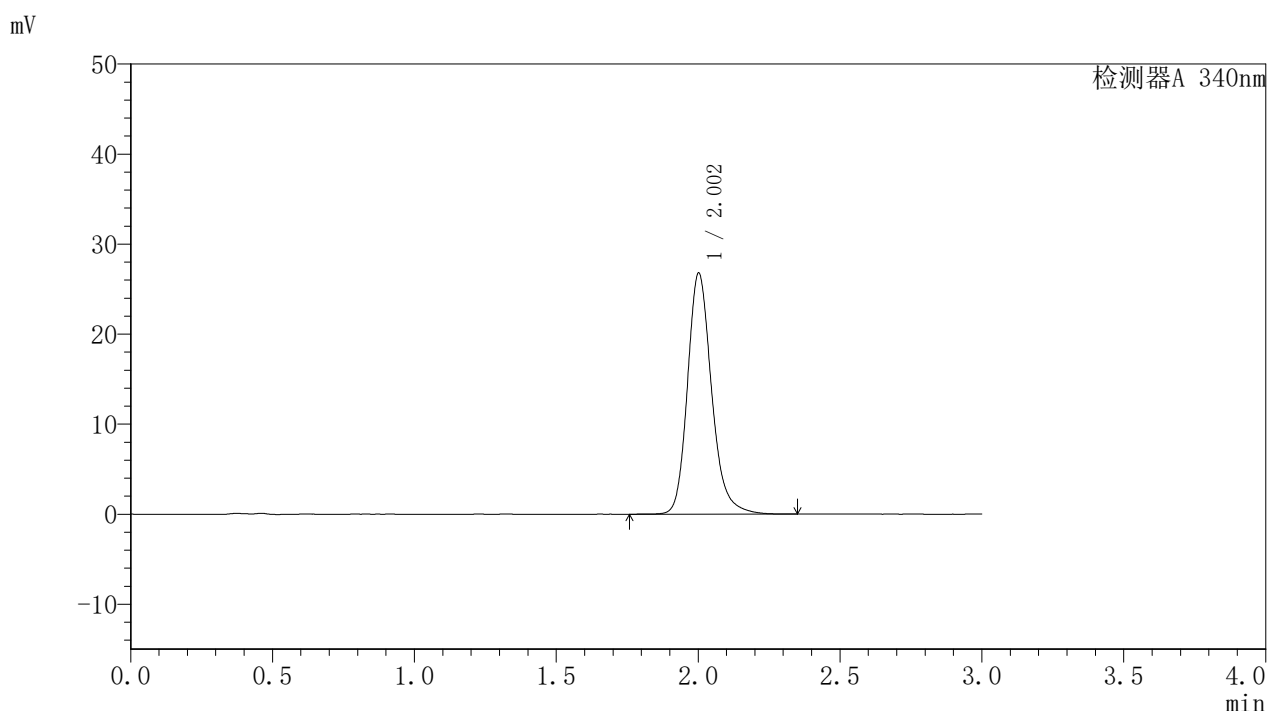
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	159810	100.000	26975	2799	1.205	--
总计		159810	100.000	26975			

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,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°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 μl	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			

图27 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

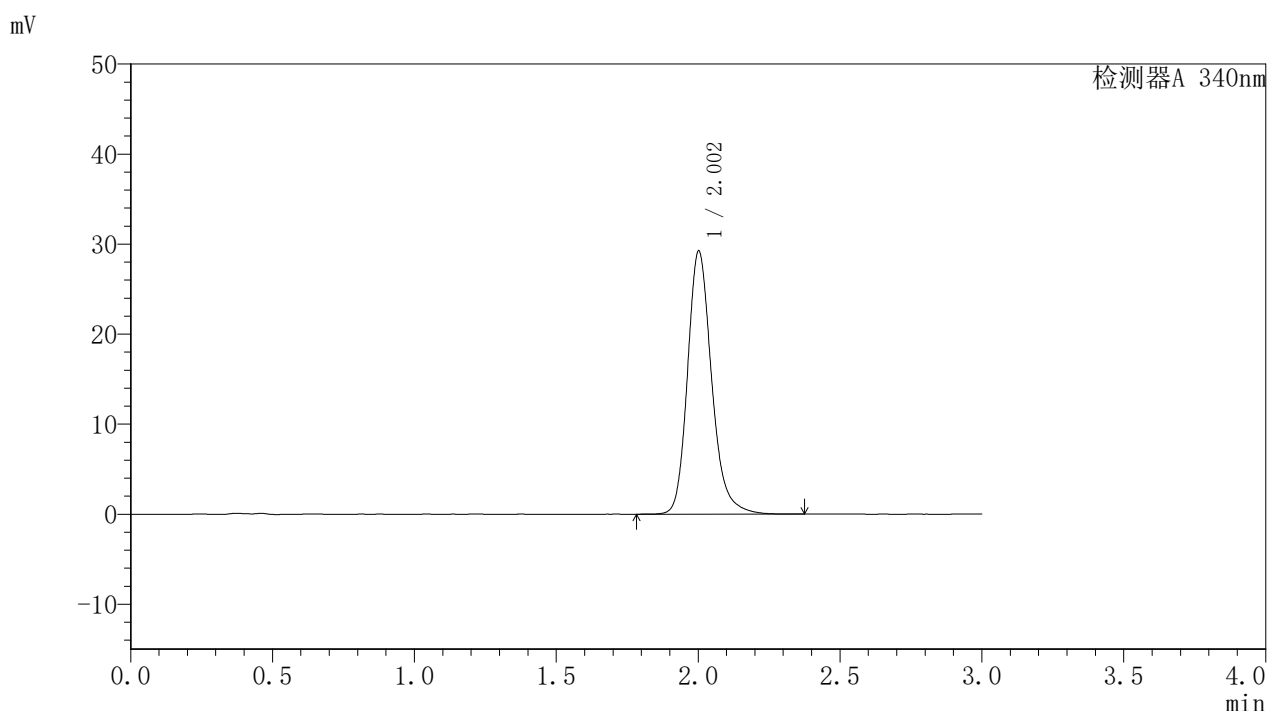


# YMP-4103

## <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 - 31-6/1-108-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-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: 3-8  
 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

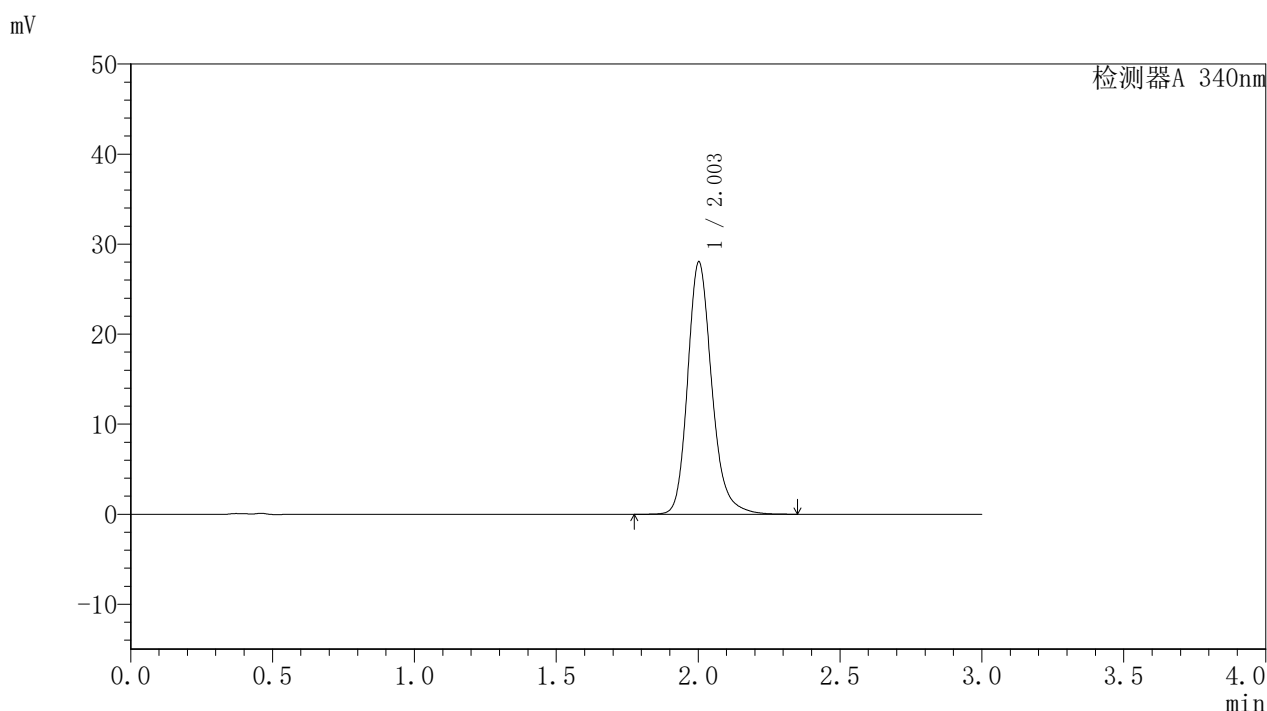
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	173147	100.000	29163	2796	1.208	--
总计		173147	100.000	29163			

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,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-6/1-109-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-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: 3-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l 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〉

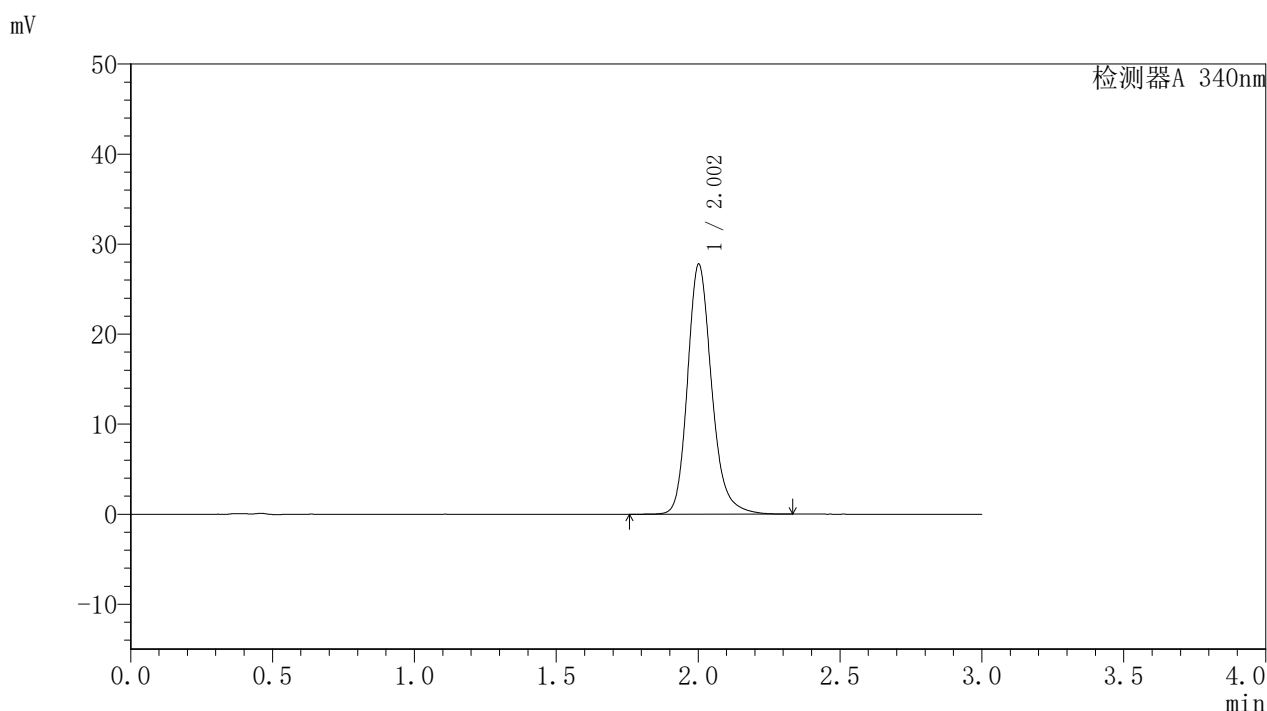
检测器A 340nm

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			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 31-6/1-110-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 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			

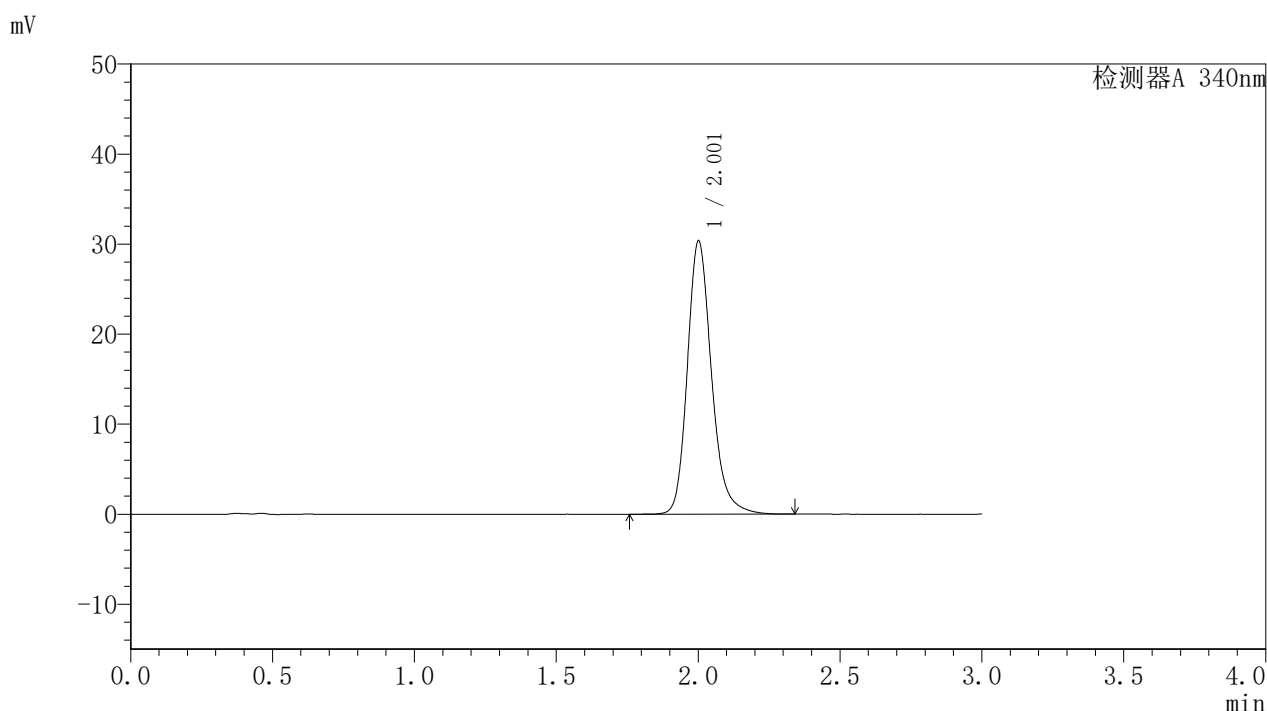
图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

# 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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 17:48:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

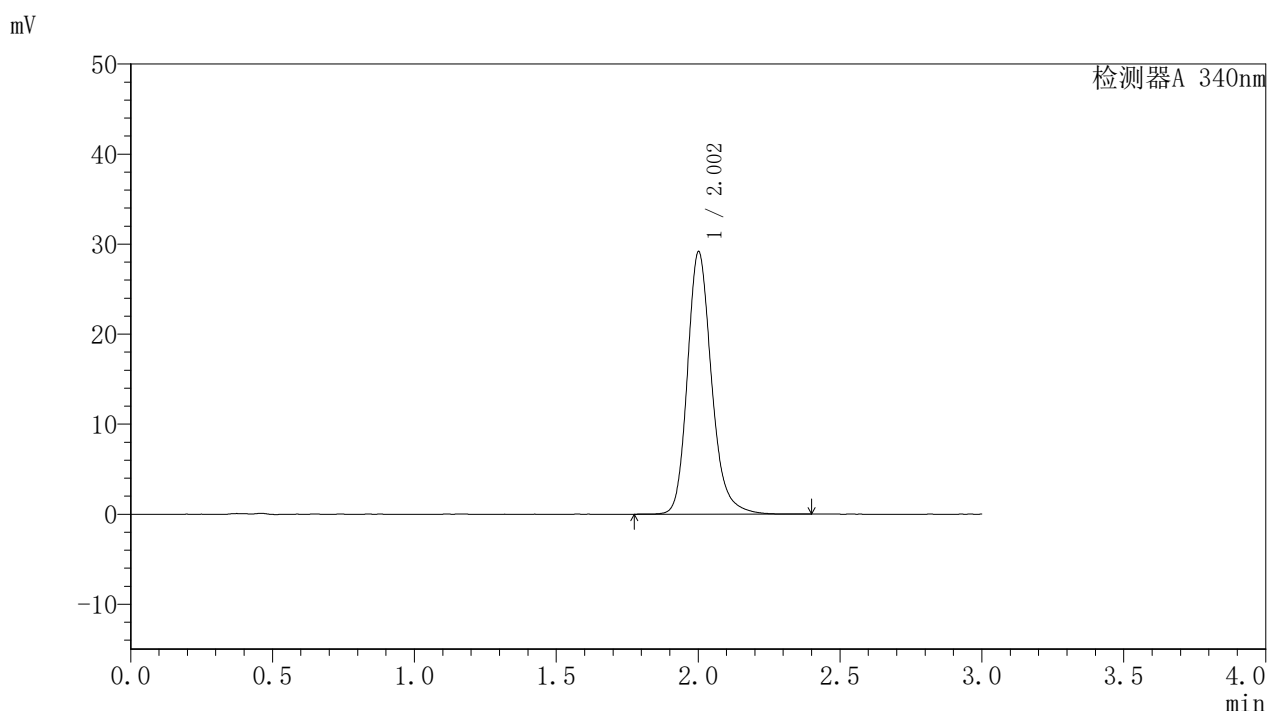
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	179890	100.000	30240	2796	1.210	--
总计		179890	100.000	30240			

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: RCSYMP-4103 - 31-6/1-112-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 17:51:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

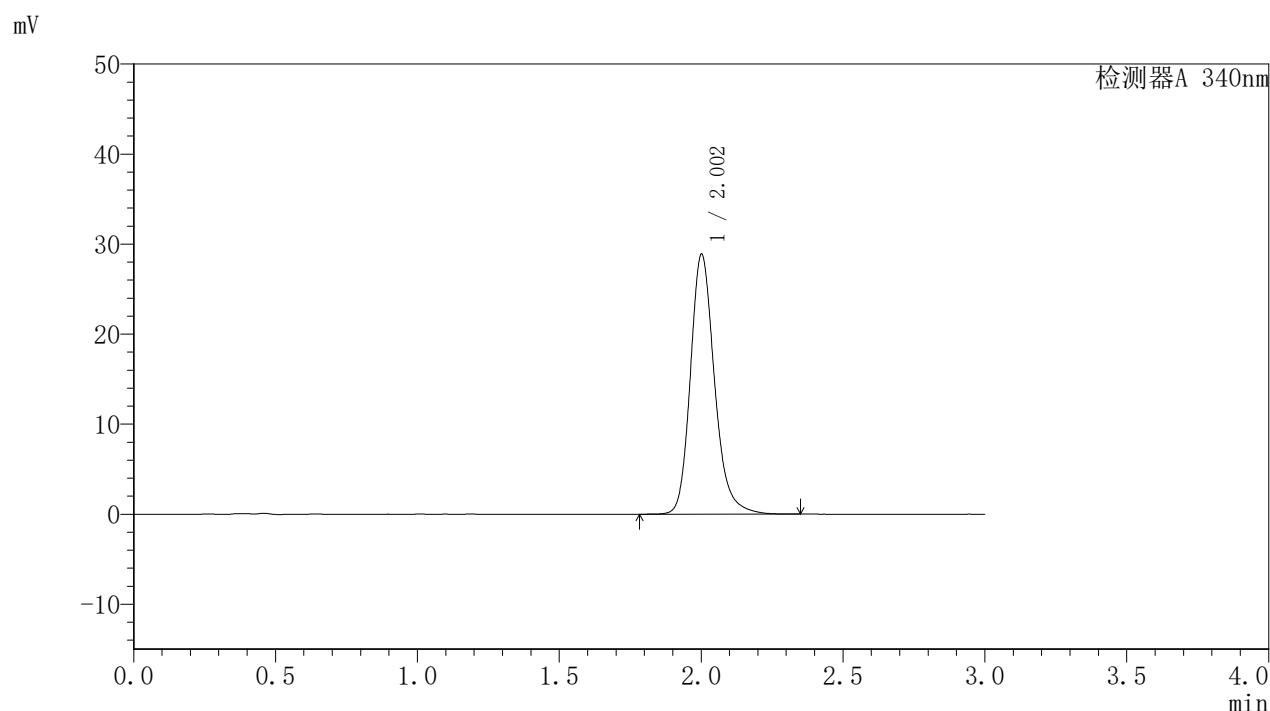
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	172769	100.000	29065	2798	1.208	--
总计		172769	100.000	29065			

图32 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2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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: RGSYMP-4103 - 31-6/1-113-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.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: 4-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/09/29 17:54:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

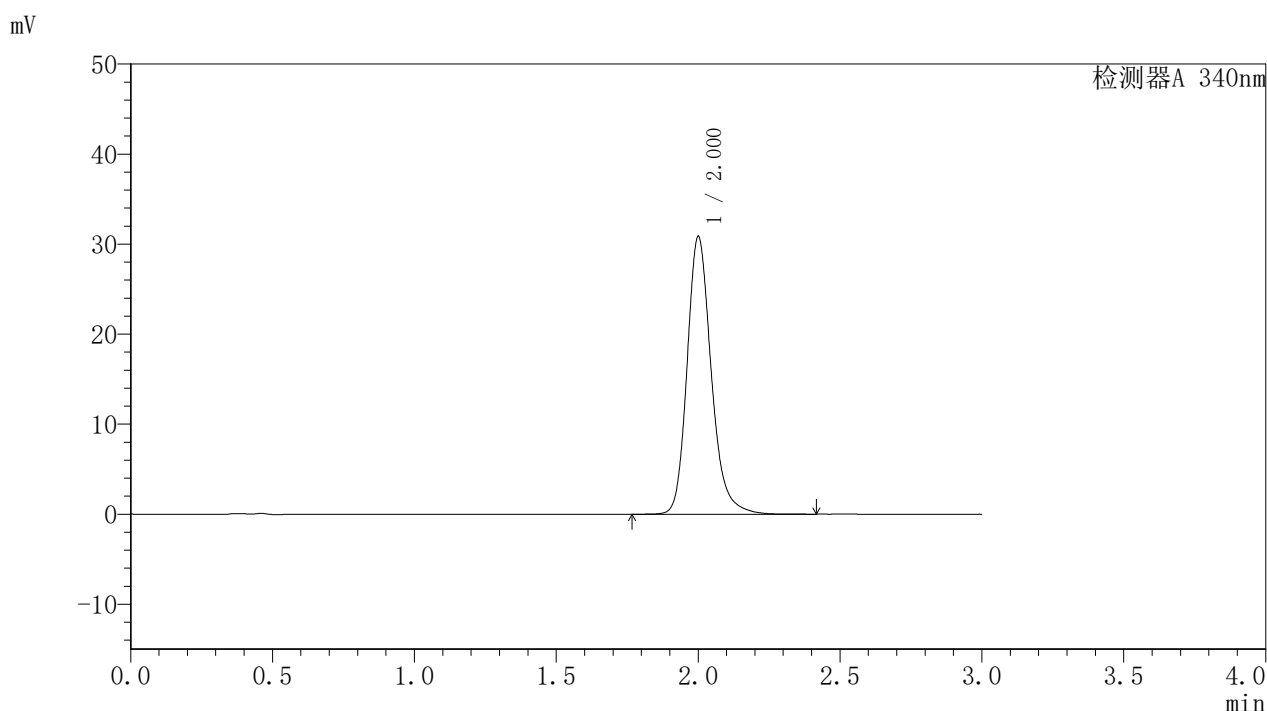
检测器A 340nm

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	2.002	170957	100.000	28780	2799	1.208	--
总计		170957	100.000	28780			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 31-6/1-114-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 4-2	
进样体积: 10 μl	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

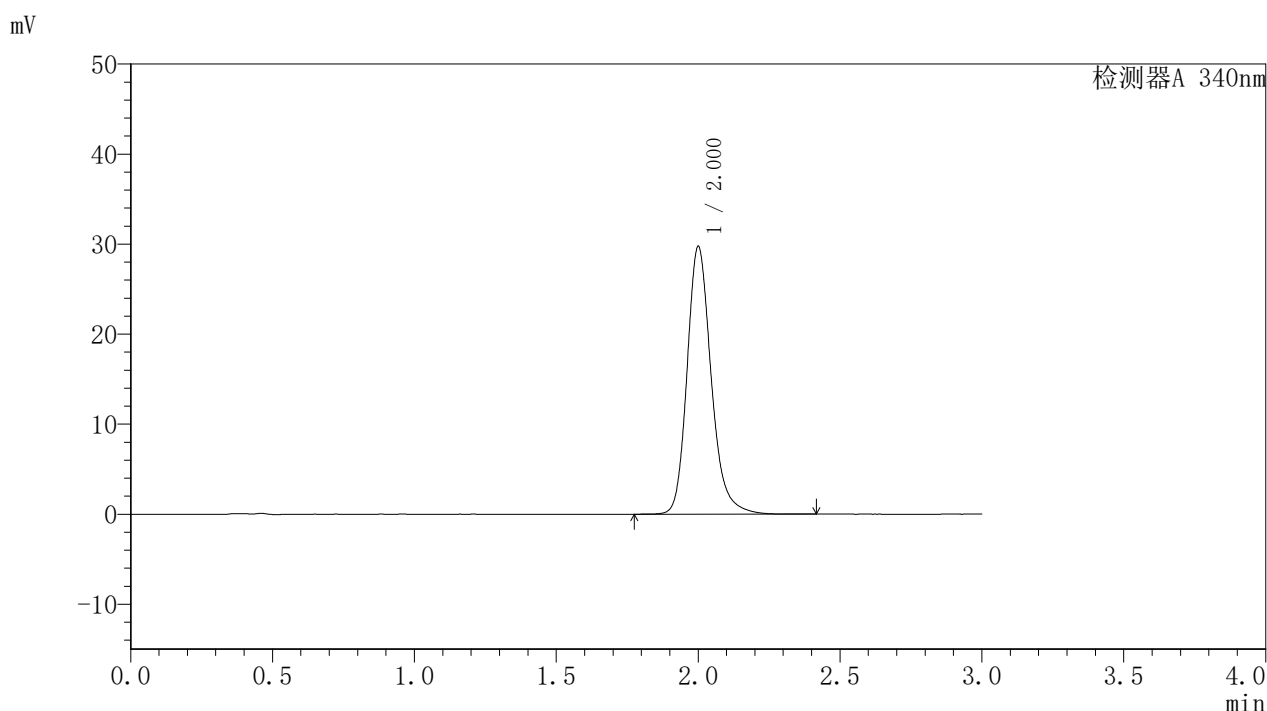
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	182784	100.000	30725	2796	1.212	--
总计		182784	100.000	30725			

图34 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: RCMYMP-4103 - 31-6/1-115-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P2.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: 4-11	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			

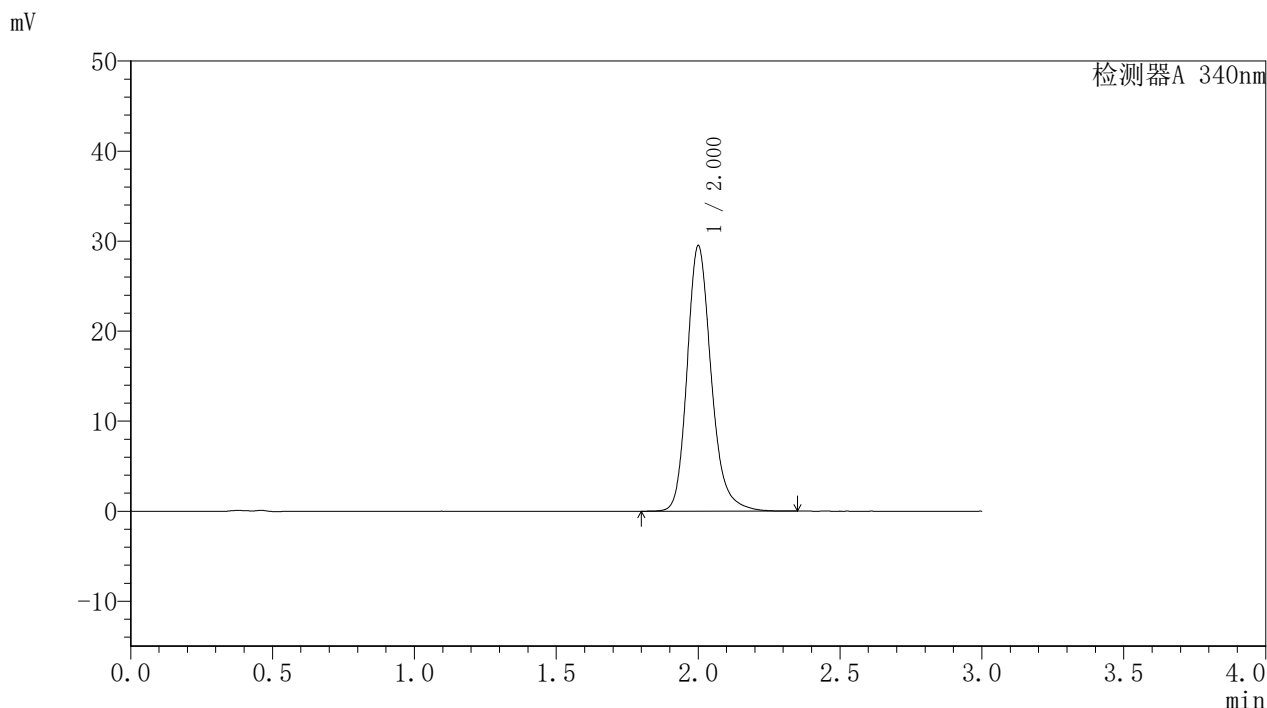
图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
供试品溶液-1

# 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 - 31-6/1-116-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 4-20	
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

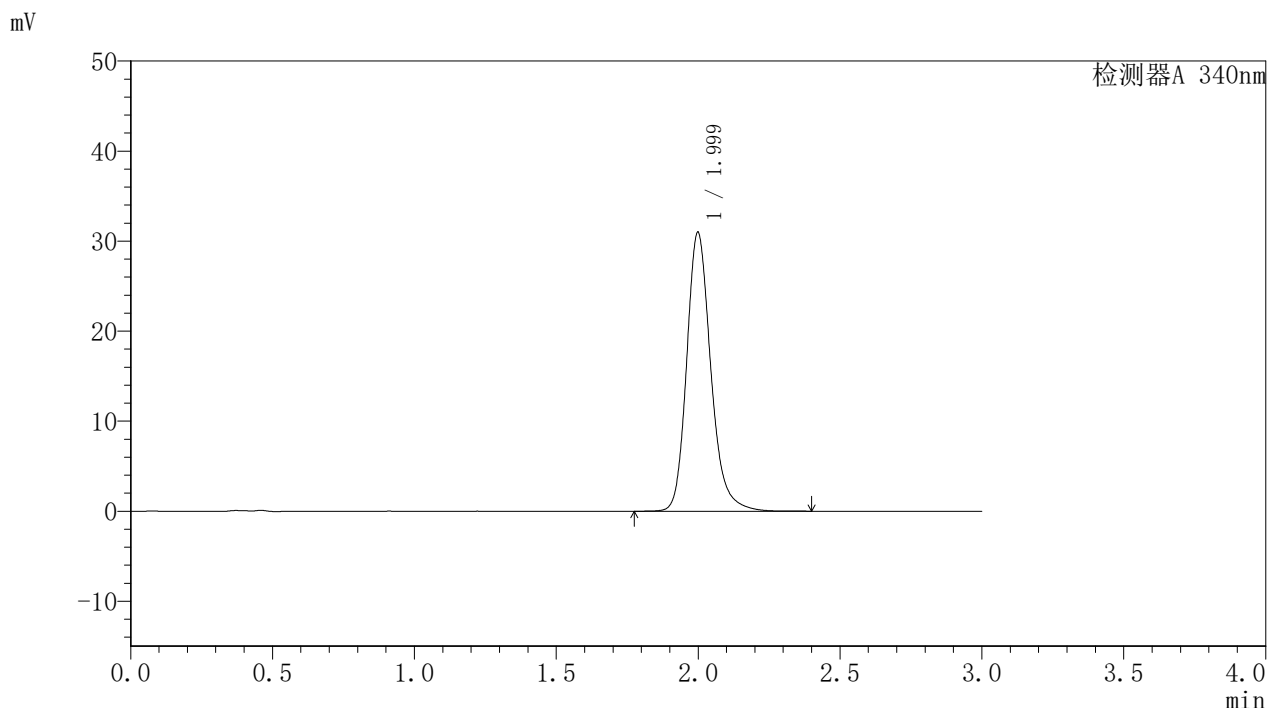


# YMP-4103

## <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 - 31-6/1-117-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 4-3  
 进样体积: 10 µl    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

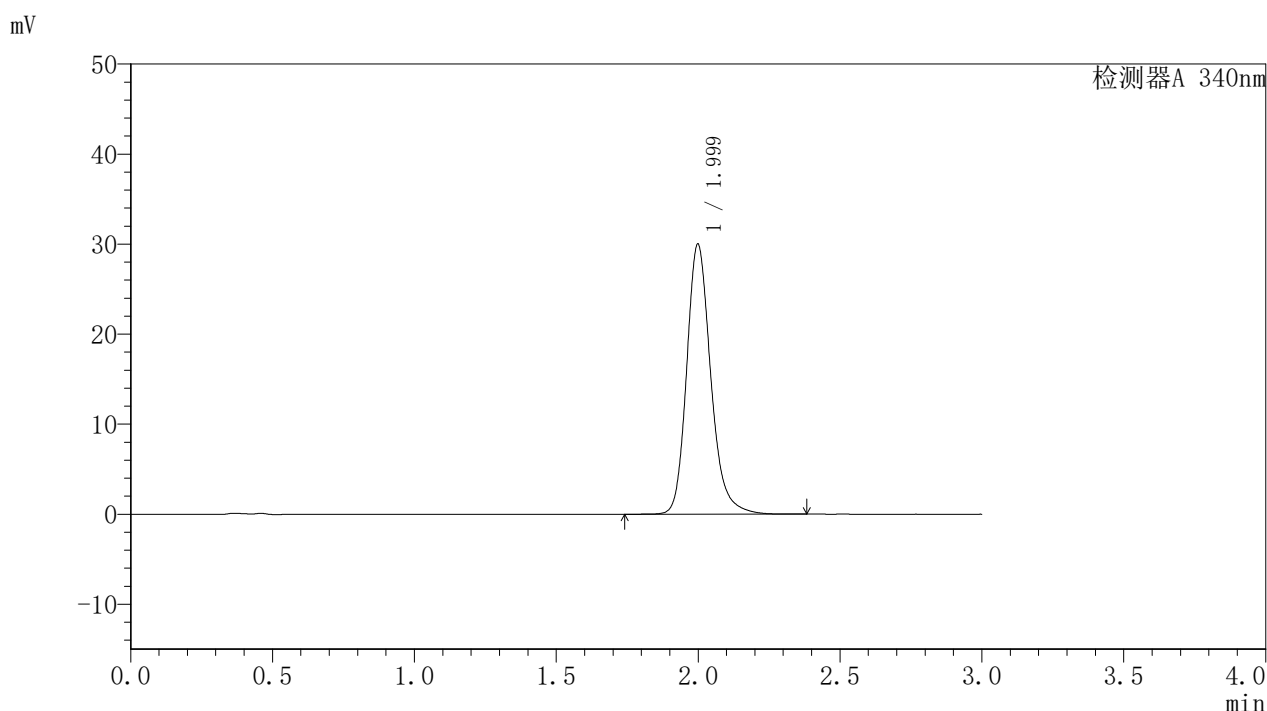
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	183358	100.000	30944	2794	1.211	--
总计		183358	100.000	30944			

图37 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 - 31-6/1-118-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-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: 4-12	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
分析时间: 2024/09/29 18:11:48	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:40	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	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

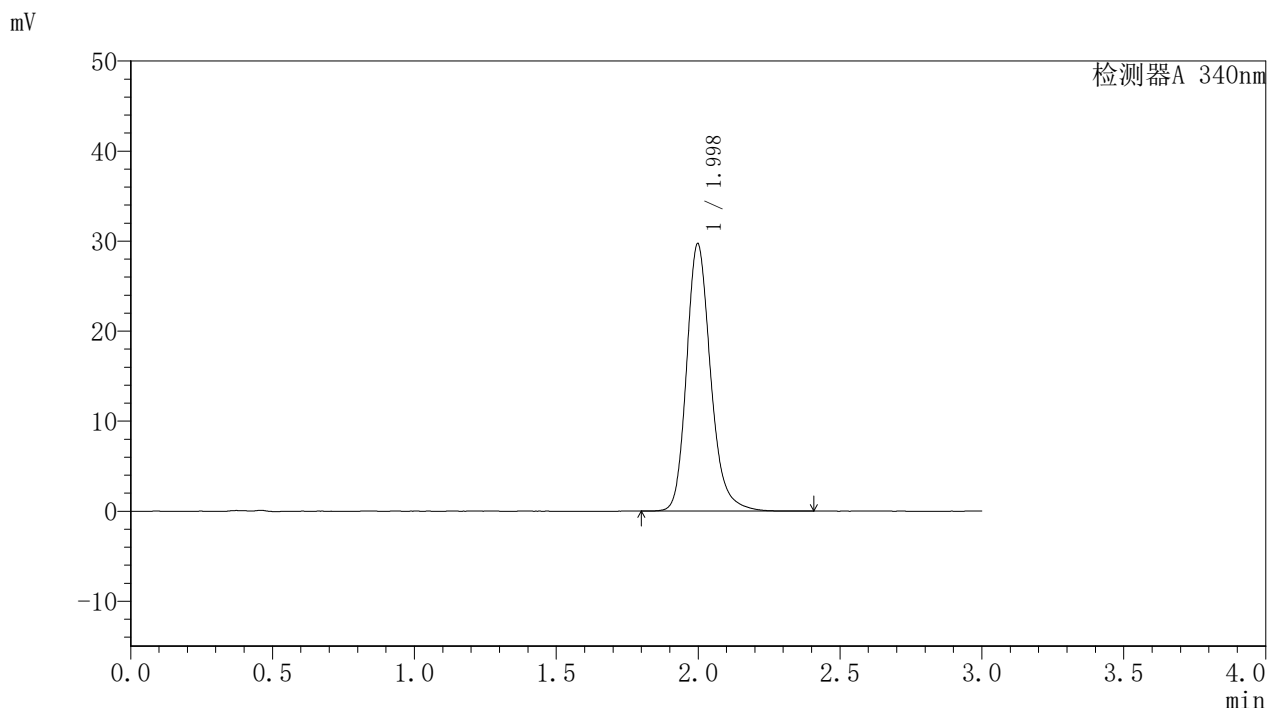


# YMP-4103

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/29 18:15:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:43      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	1.998	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

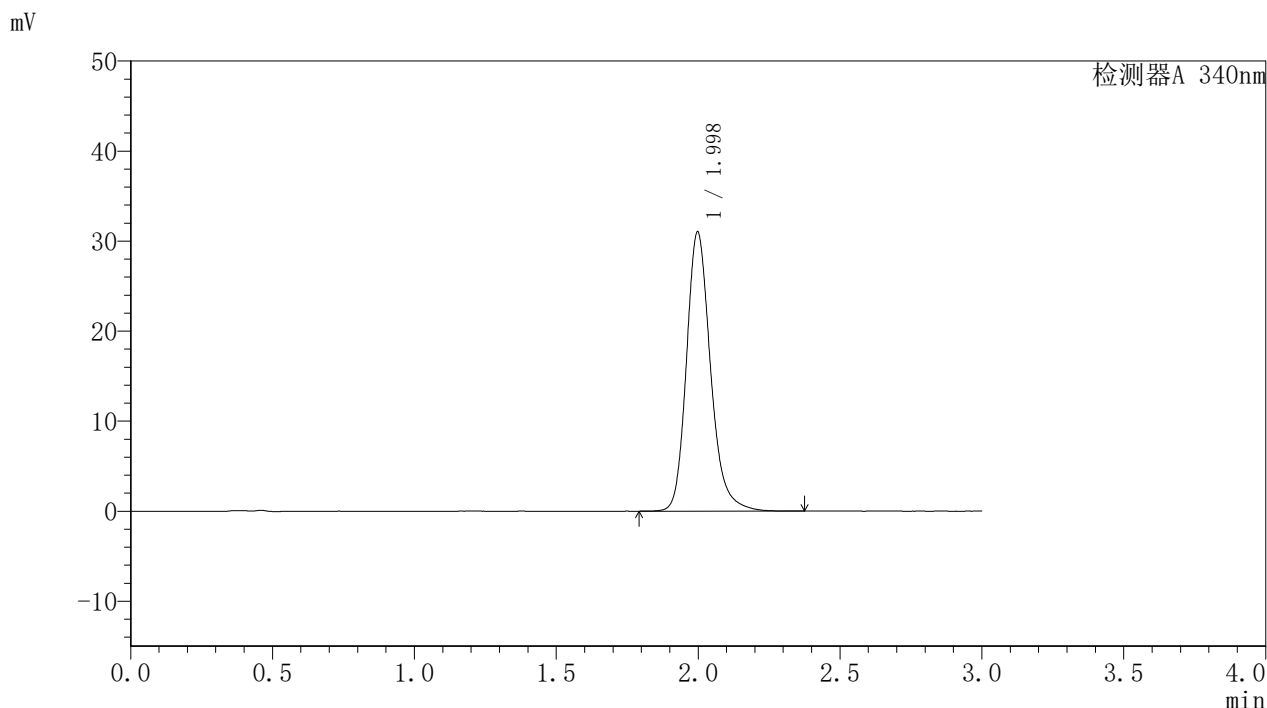


# YMP-4103

## <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 - 31-6/1-120-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 4-4	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			

图40 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

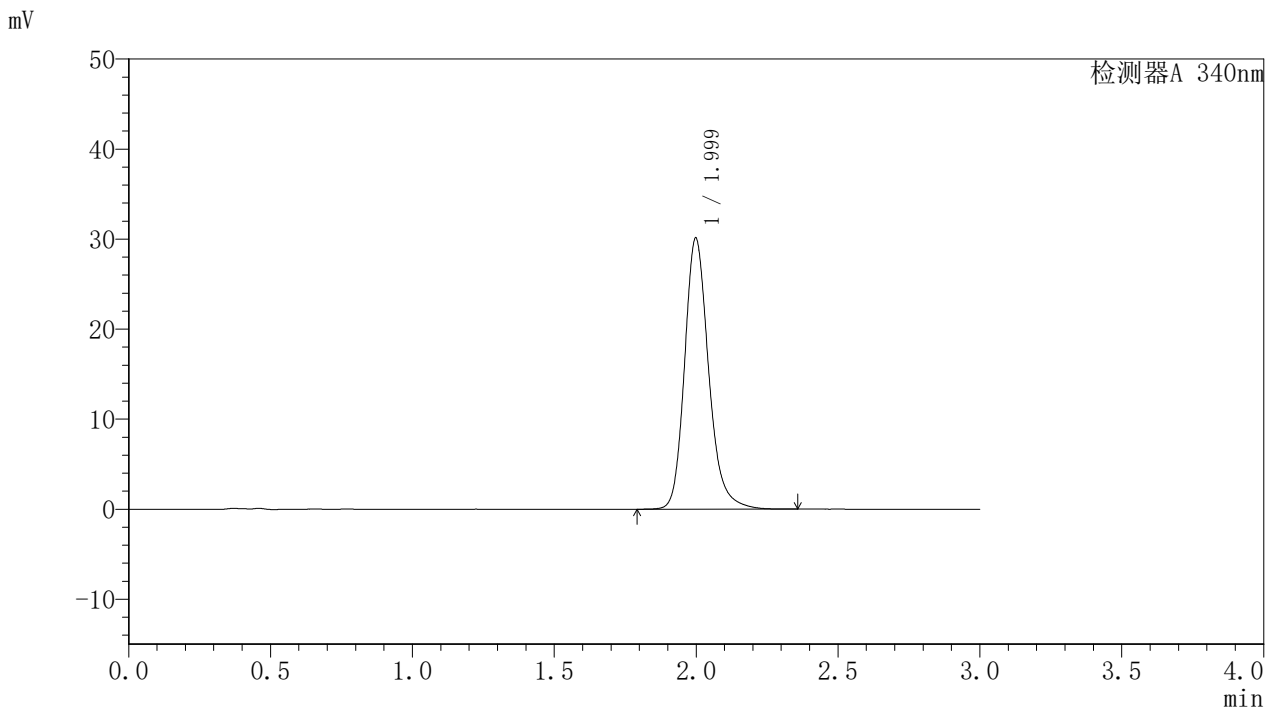


# YMP-4103

## <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 - 31-6/1-121-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 4-13	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
分析时间: 2024/09/29 18:21:55	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:48	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	178027	100.000	30097	2799	1.209	--
总计		178027	100.000	30097			

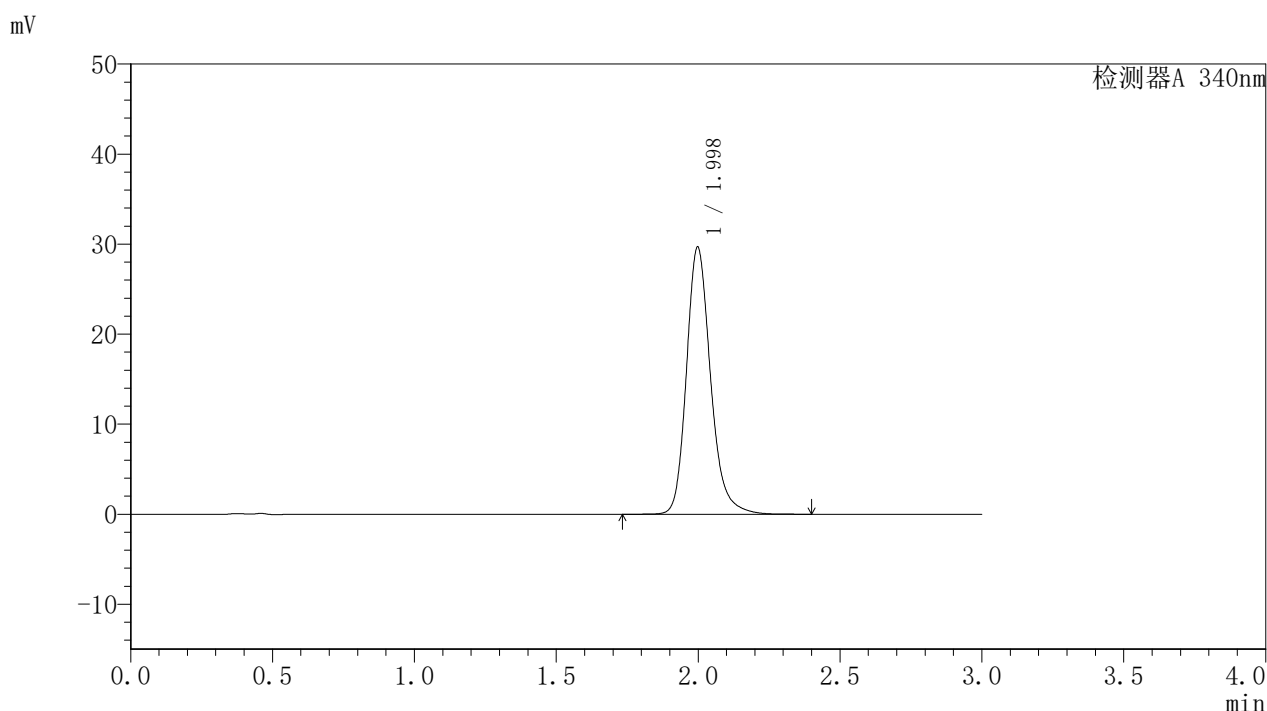
图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301-js1M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

# 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 - 31-6/1-122-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-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: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 18:25:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

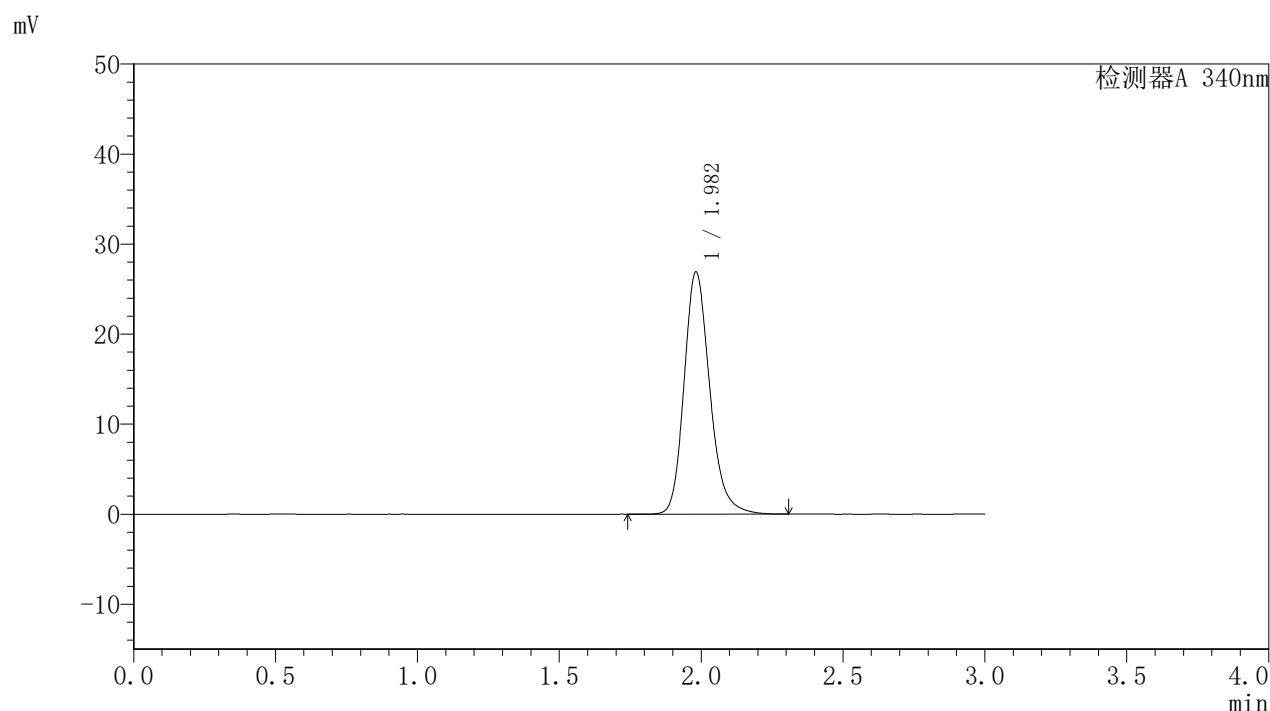
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	175633	100.000	29677	2797	1.209	--
总计		175633	100.000	29677			

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

## 〈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 - 31-6/1-123-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-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: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/09/29 18:28:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:53 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	1.982	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

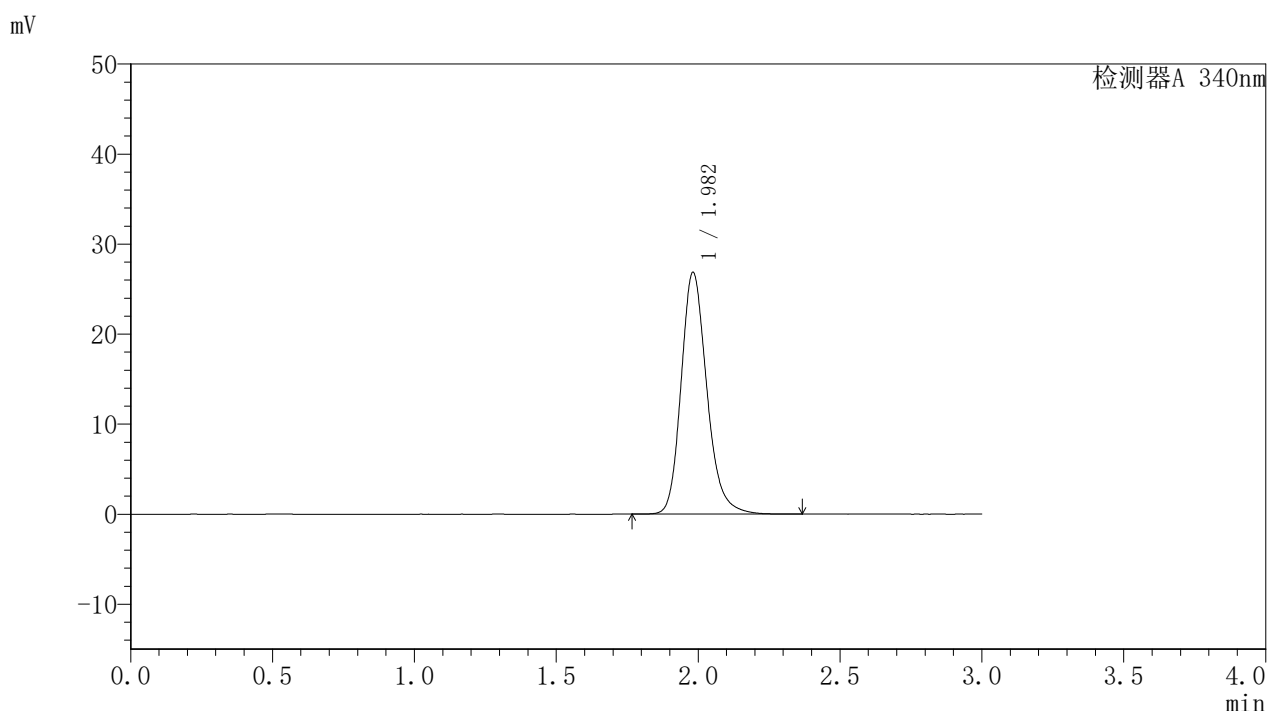


# YMP-4103

## <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 - 31-6/1-124-2 - zzp-24082301-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.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: 3-27  
 进样体积: 10 μl 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

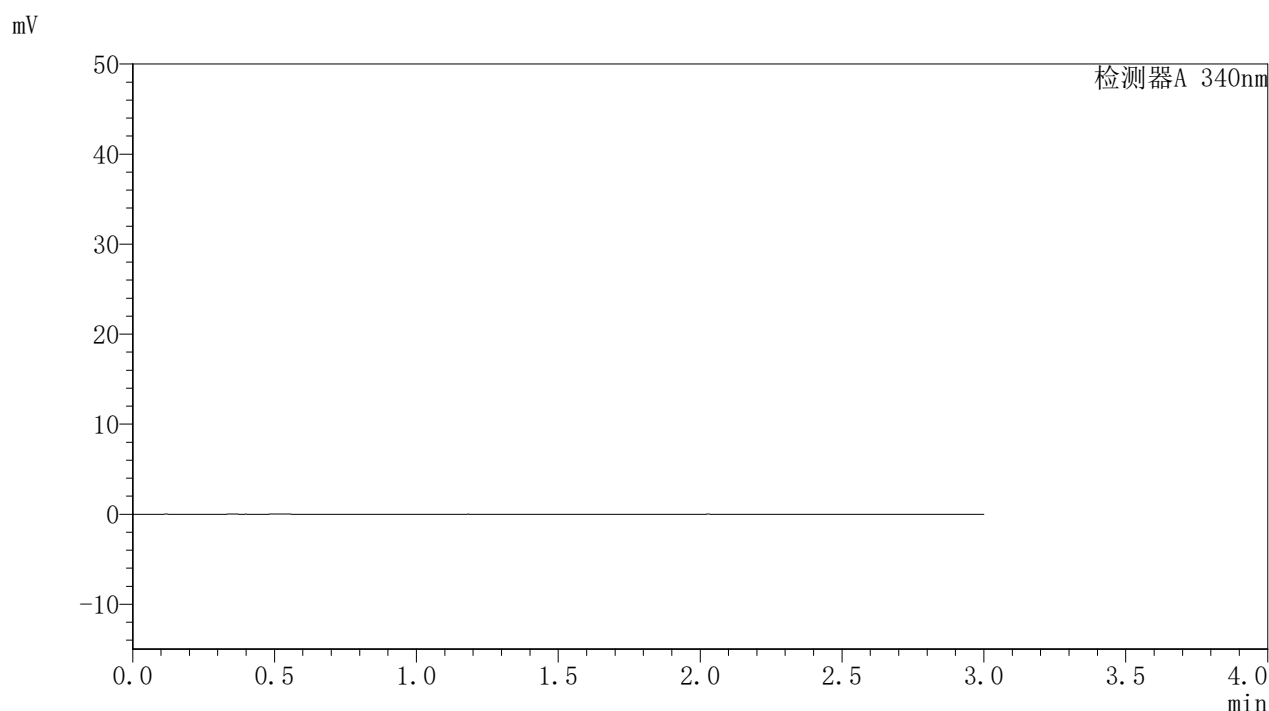
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	169534	100.000	26837	2384	1.204	--
总计		169534	100.000	26837			

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

## 〈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 - 31-6/1-125-2 - 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/29 18:35:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 08:59:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 340nm

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

图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

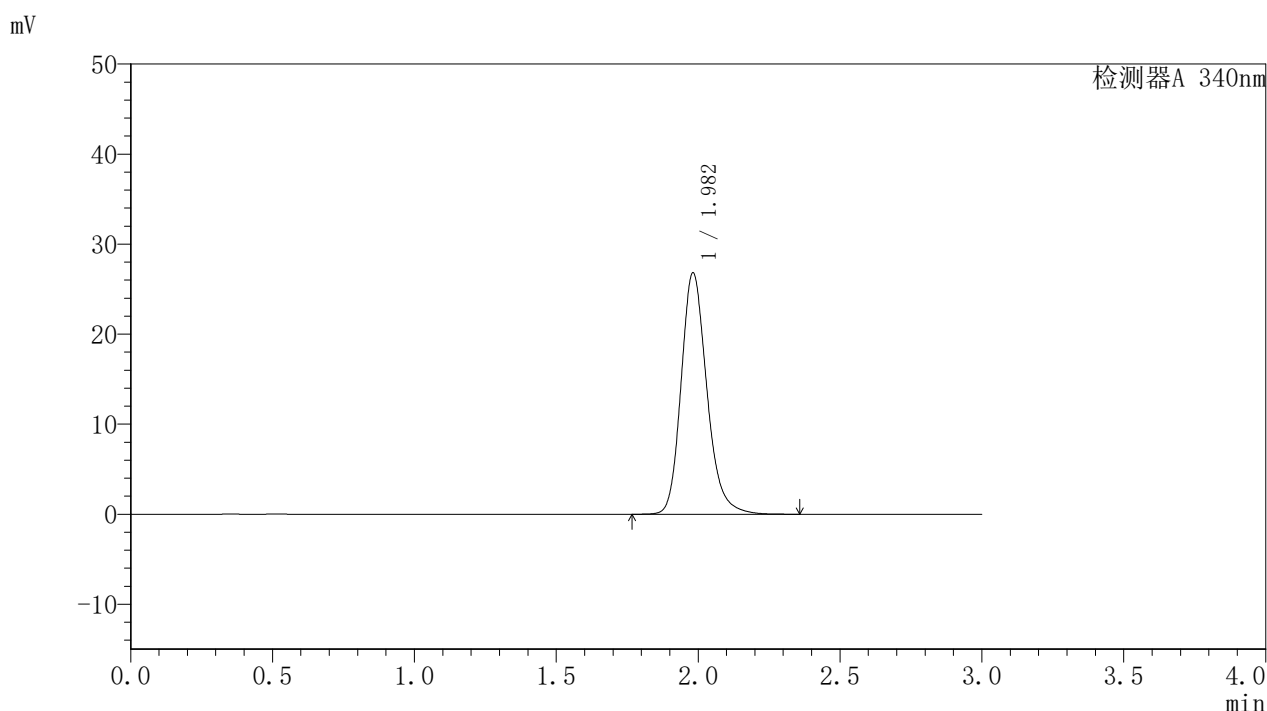


# YMP-4103

## <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 - 31-6/1-126-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-45  
 进样体积: 10 μl      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

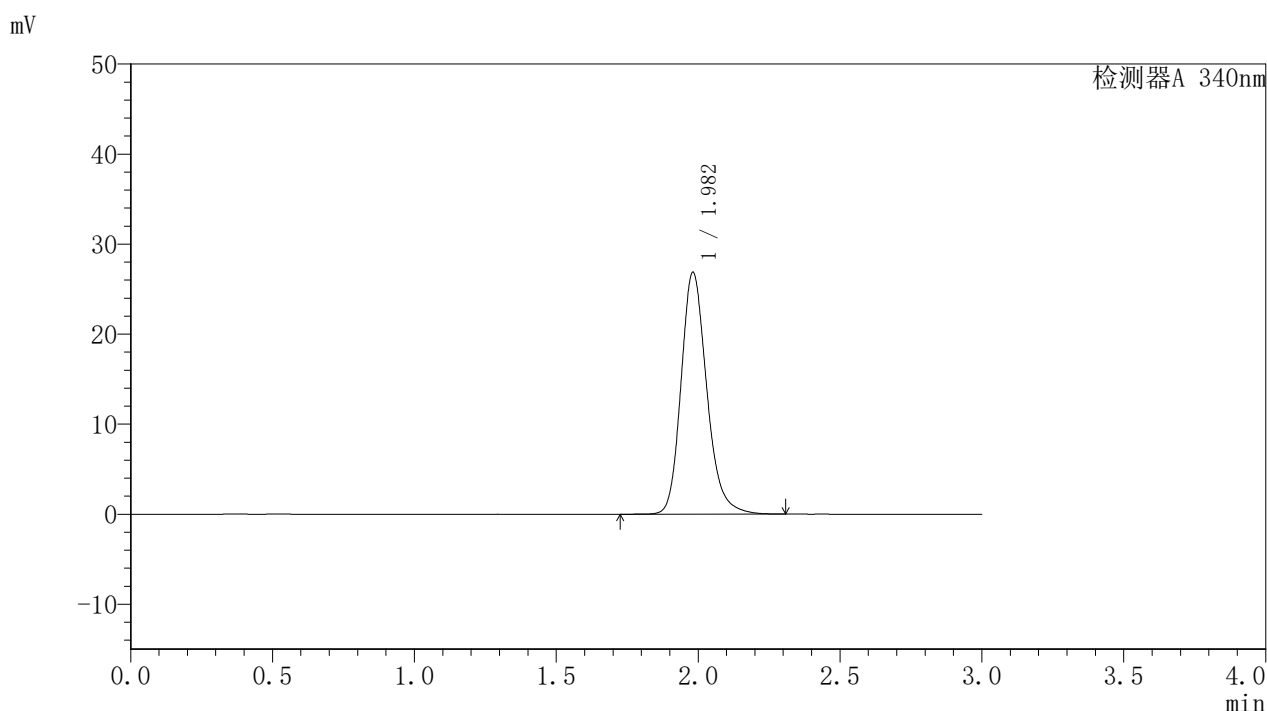


# YMP-4103

## <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

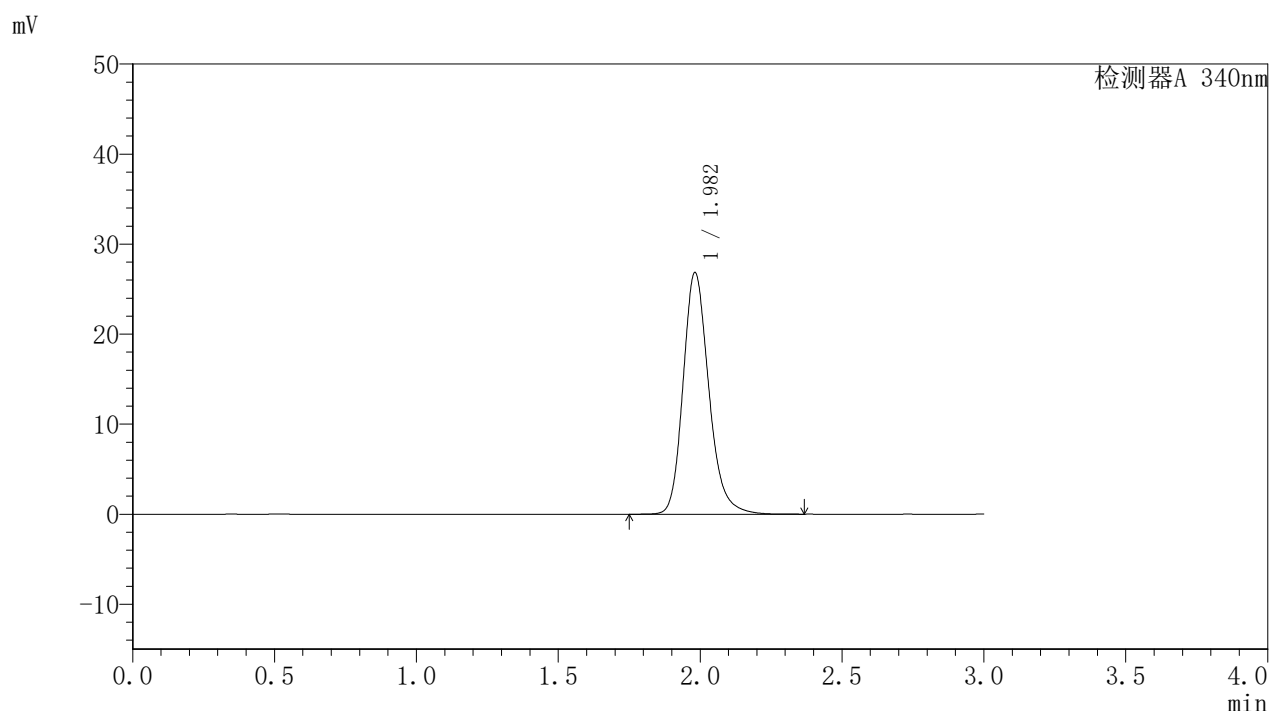
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	169538	100.000	26860	2386	1.206	--
总计		169538	100.000	26860			

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,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-6/1-128-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-45  
 进样体积: 10  $\mu$ l 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

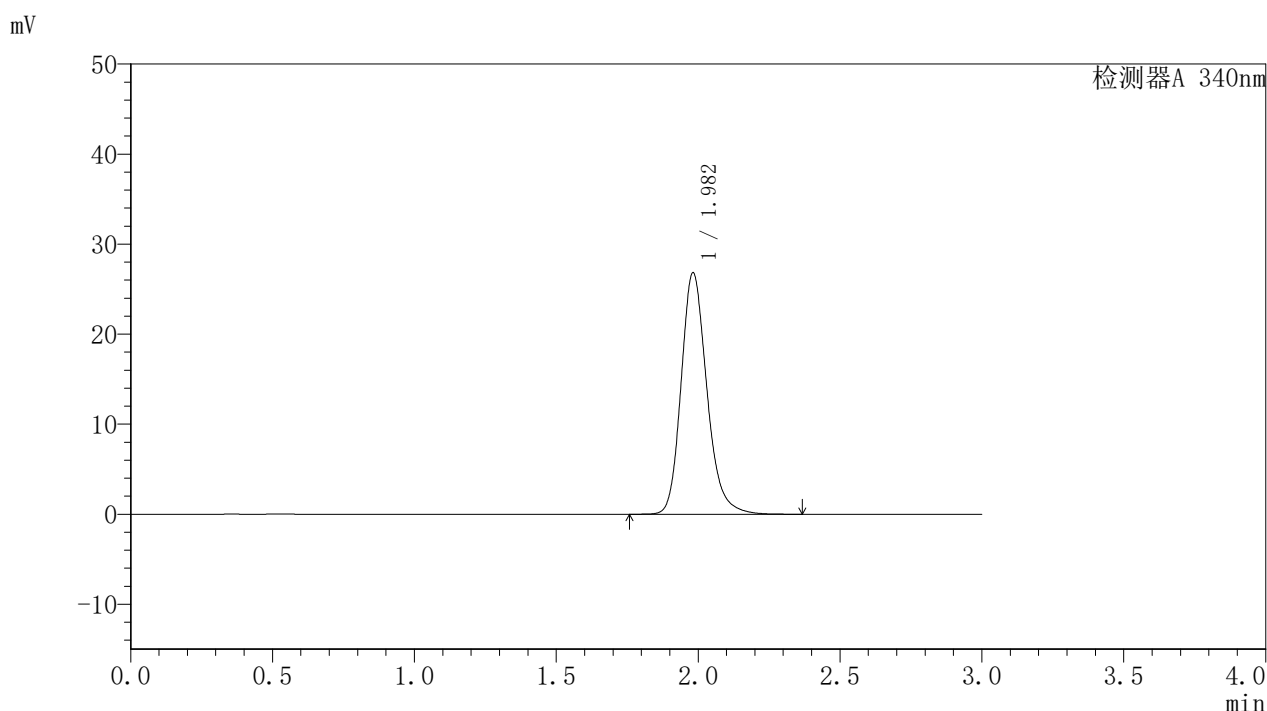
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	169578	100.000	26829	2384	1.204	--
总计		169578	100.000	26829			

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: RCSYMP-4103 - 31-6/1-129-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.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: 3-45	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
分析时间: 2024/09/29 18:48:52	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:08	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	1.982	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

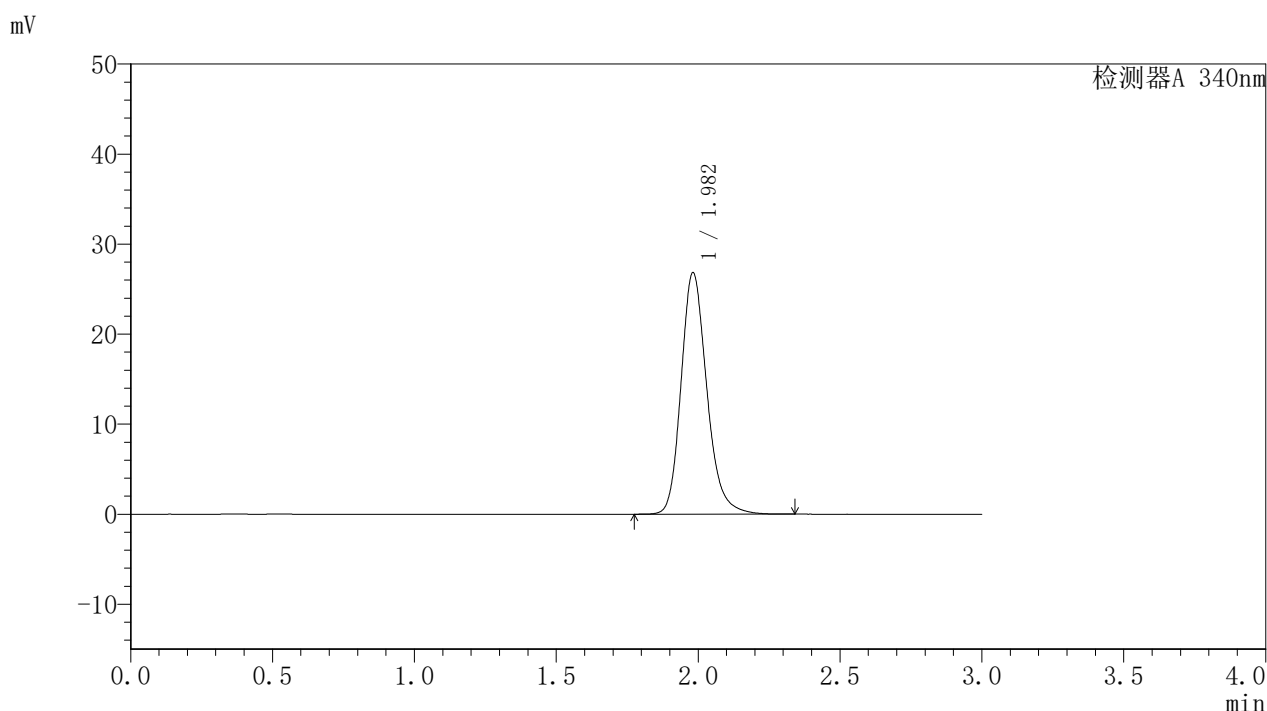


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 31-6/1-130-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.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 18:52:14      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

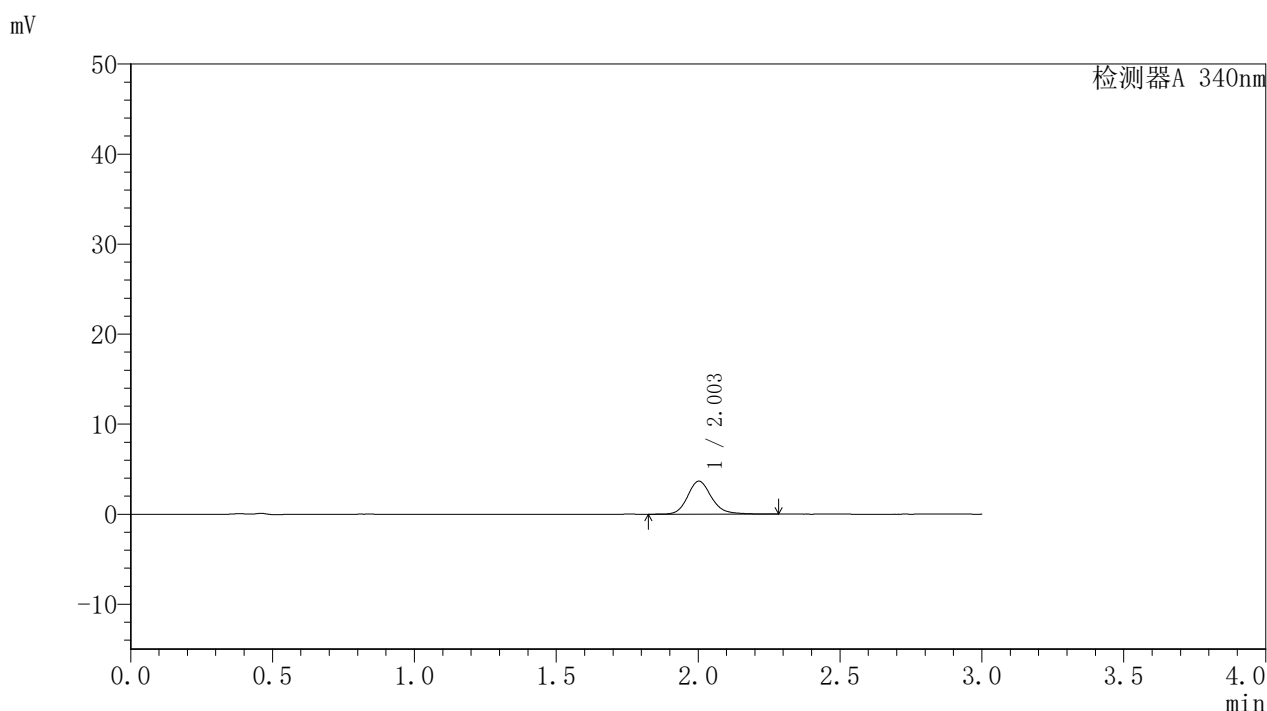


# YMP-4103

## <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 - 31-6/1-131-2 - 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 μl 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			

图51 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

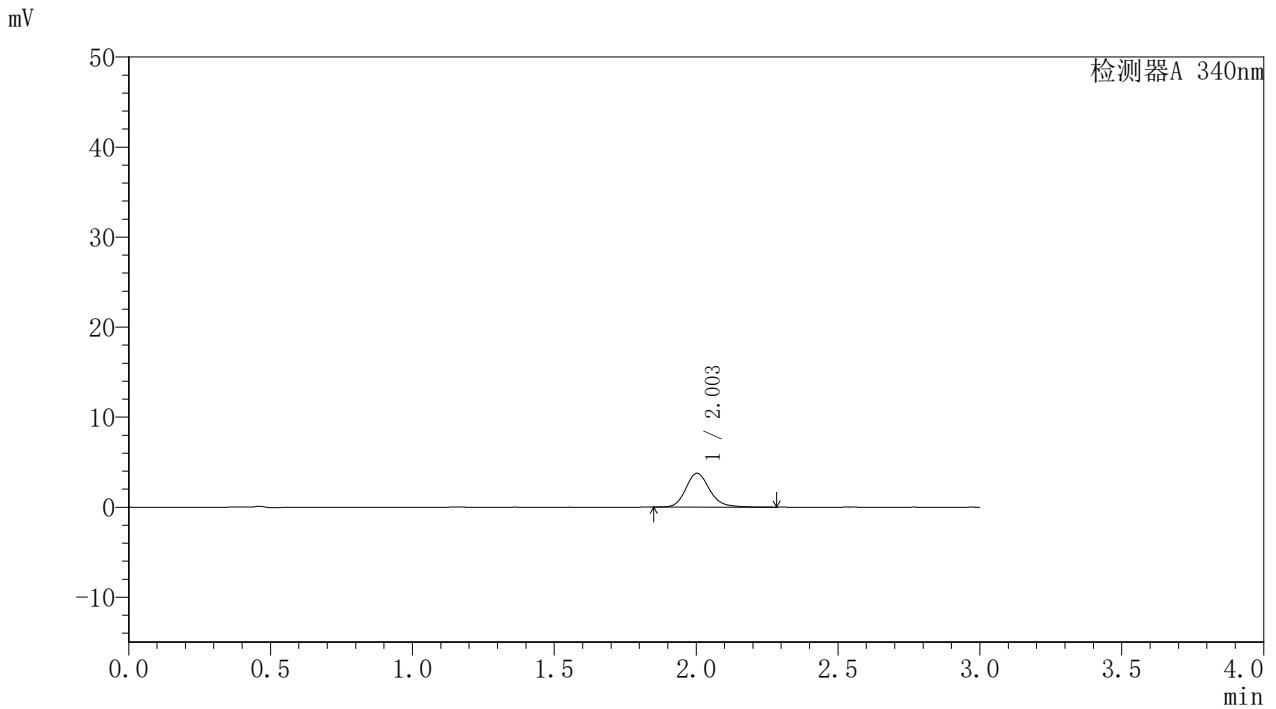


# YMP-4103

## <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 - 31-6/1-132-2 - 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			

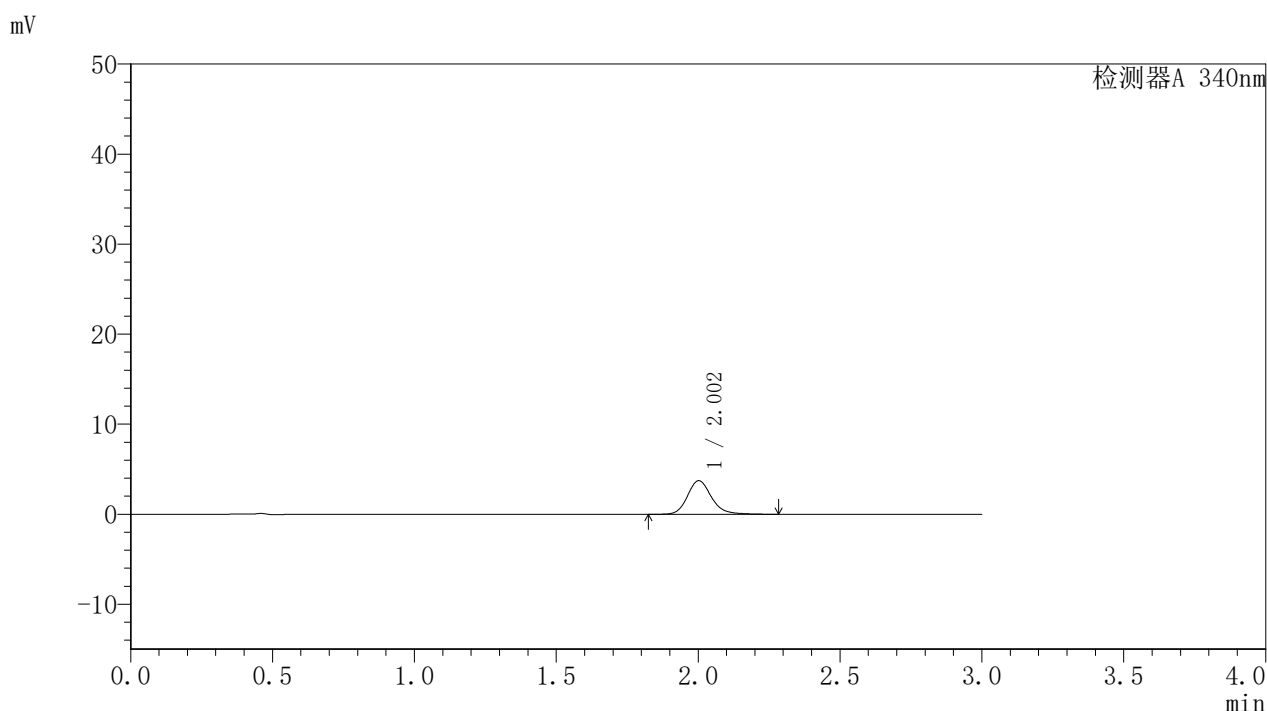
图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

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 - 31-6/1-133-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-46	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 19:02:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:18	
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	21985	100.000	3727	2820	1.180	--
总计		21985	100.000	3727			

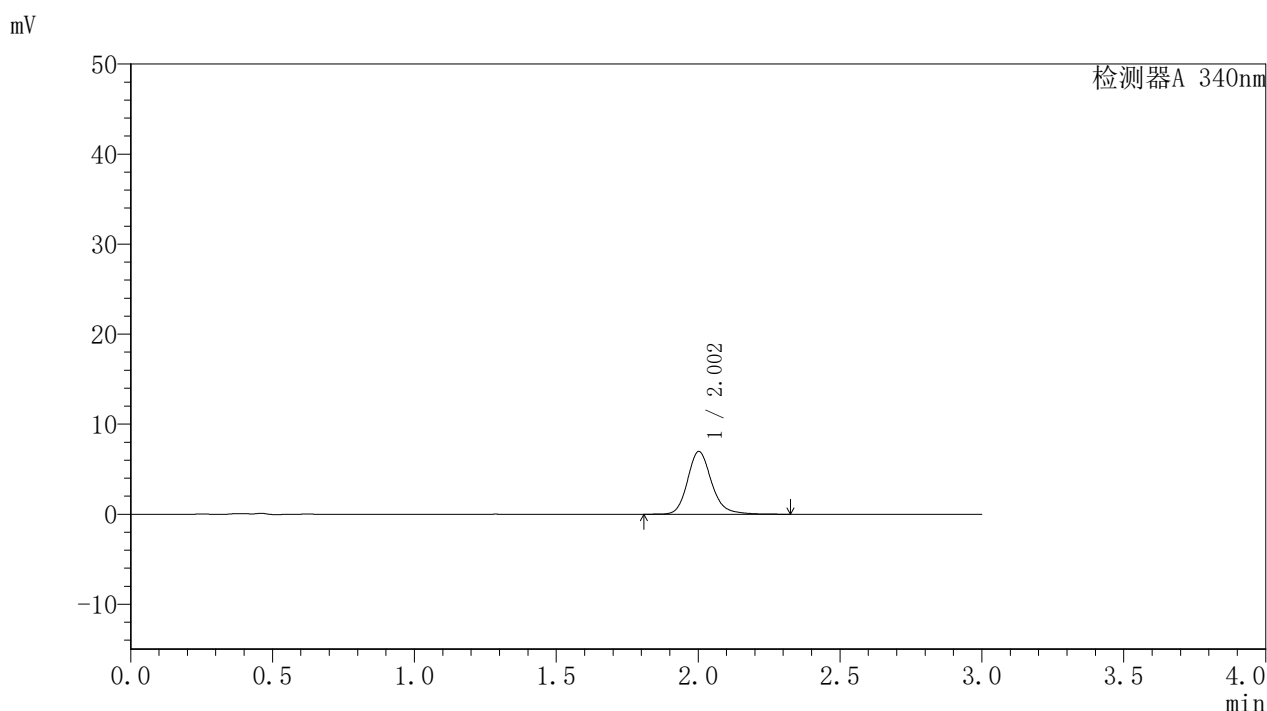
图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

# 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 - 31-6/1-134-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/29 19:05:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	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

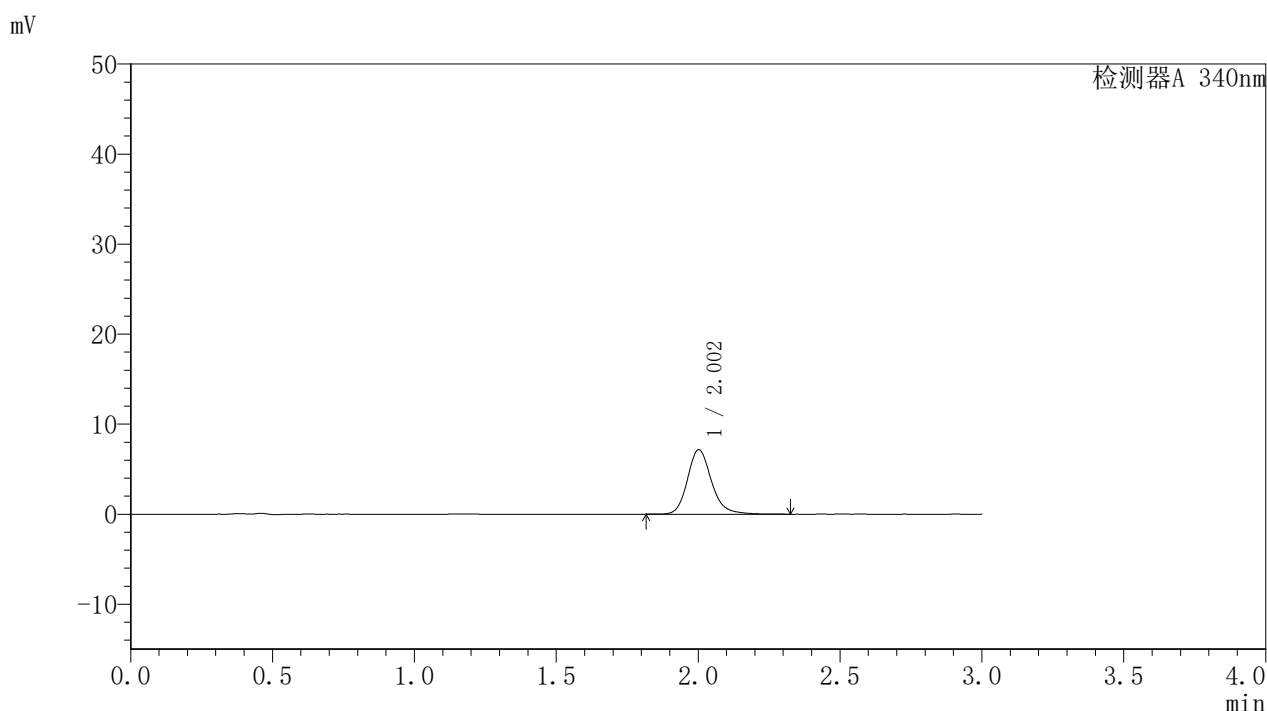


# YMP-4103

## <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 - 31-6/1-135-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-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: 3-38  
 进样体积: 10 μl 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			

图55 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

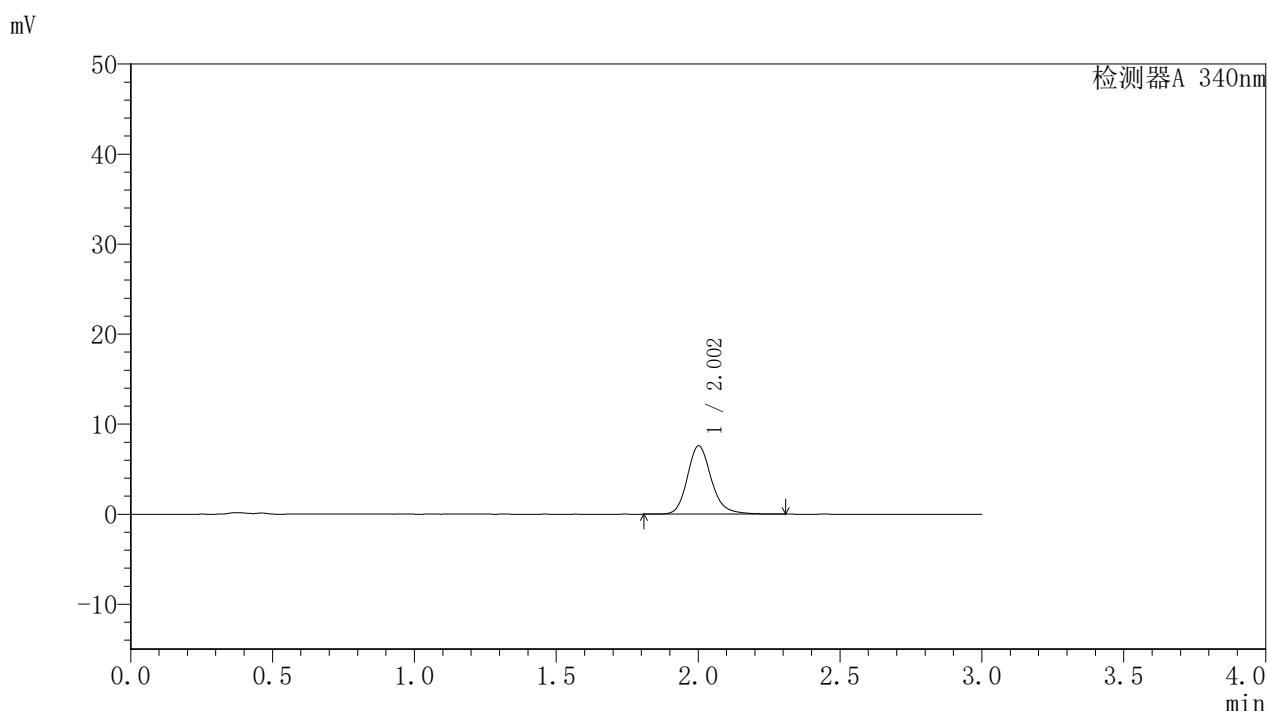


# YMP-4103

## <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 - 31-6/1-136-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/09/29 19:12:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:26      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	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

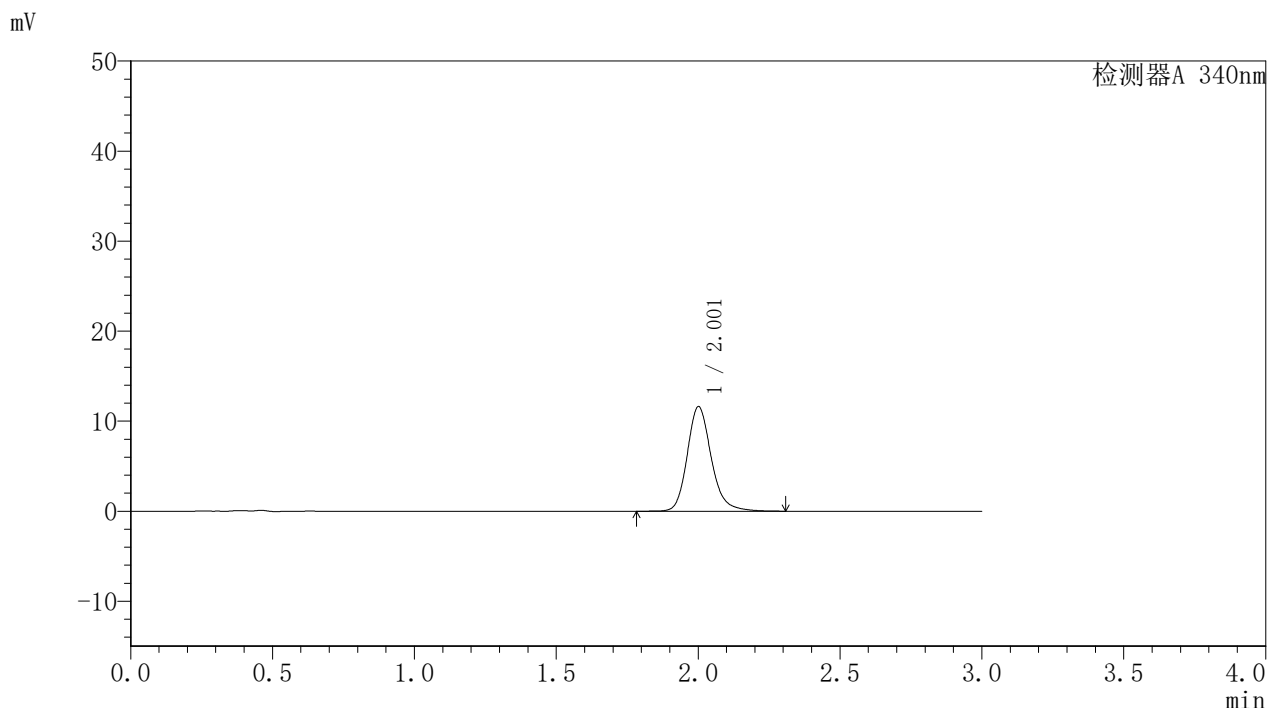


# YMP-4103

## <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: RCSYMP-4103 - 31-6/1-137-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-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: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 19:15:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:30	
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	2.001	68570	100.000	11575	2819	1.191	--
总计		68570	100.000	11575			

图57 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

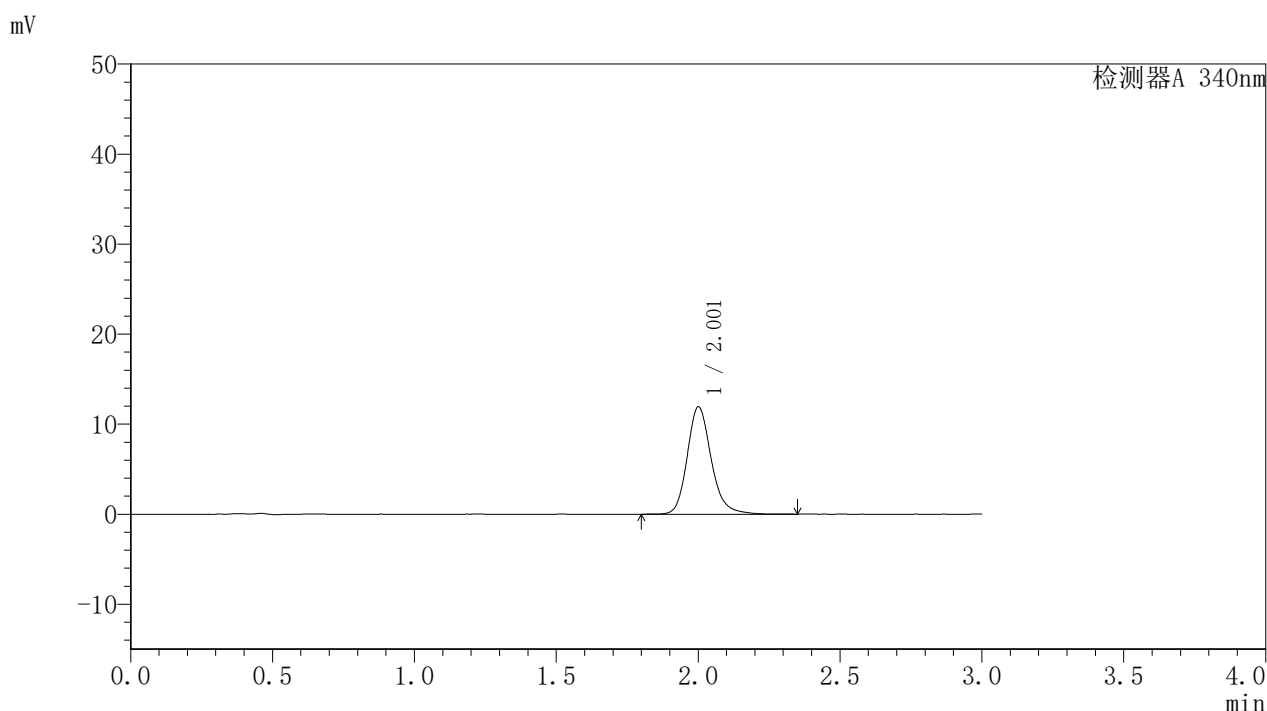


# YMP-4103

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

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

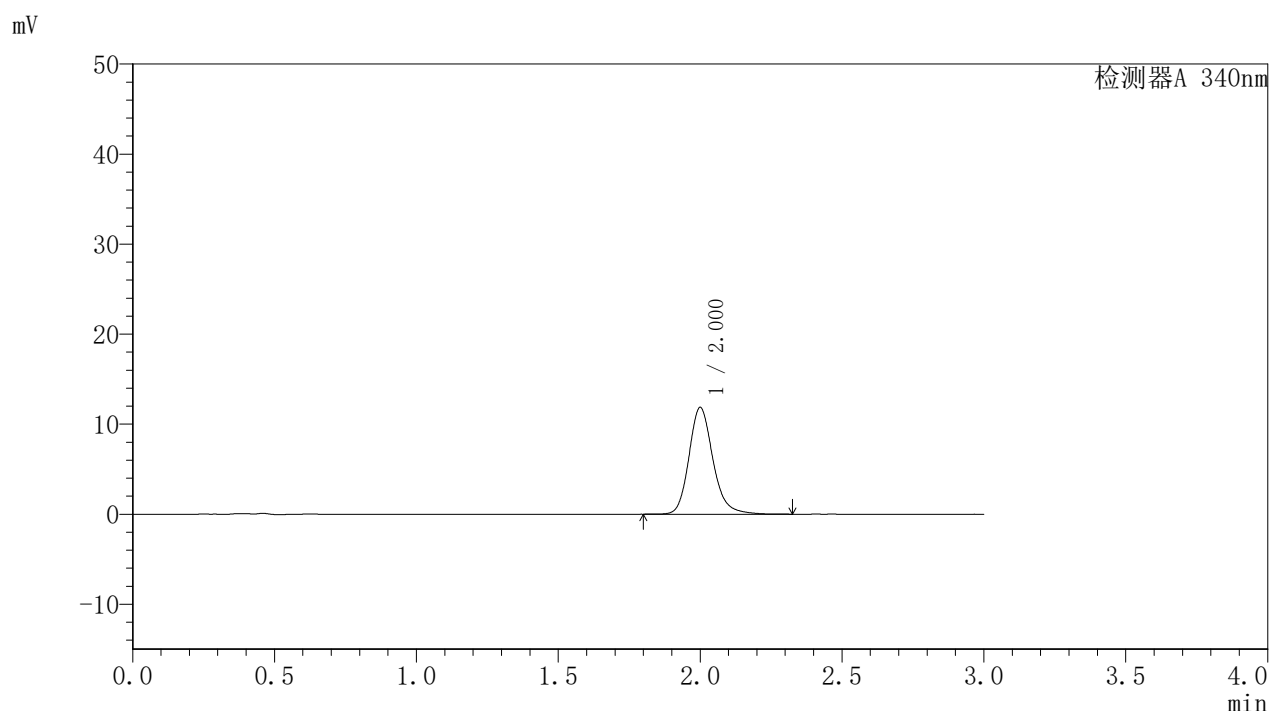
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	70308	100.000	11877	2819	1.189	--
总计		70308	100.000	11877			

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

## &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: RC\$YMP-4103 - 31-6/1-139-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-48  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2024/09/29 19:22:28 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:35 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	2.000	69872	100.000	11822	2820	1.190	--
总计		69872	100.000	11822			

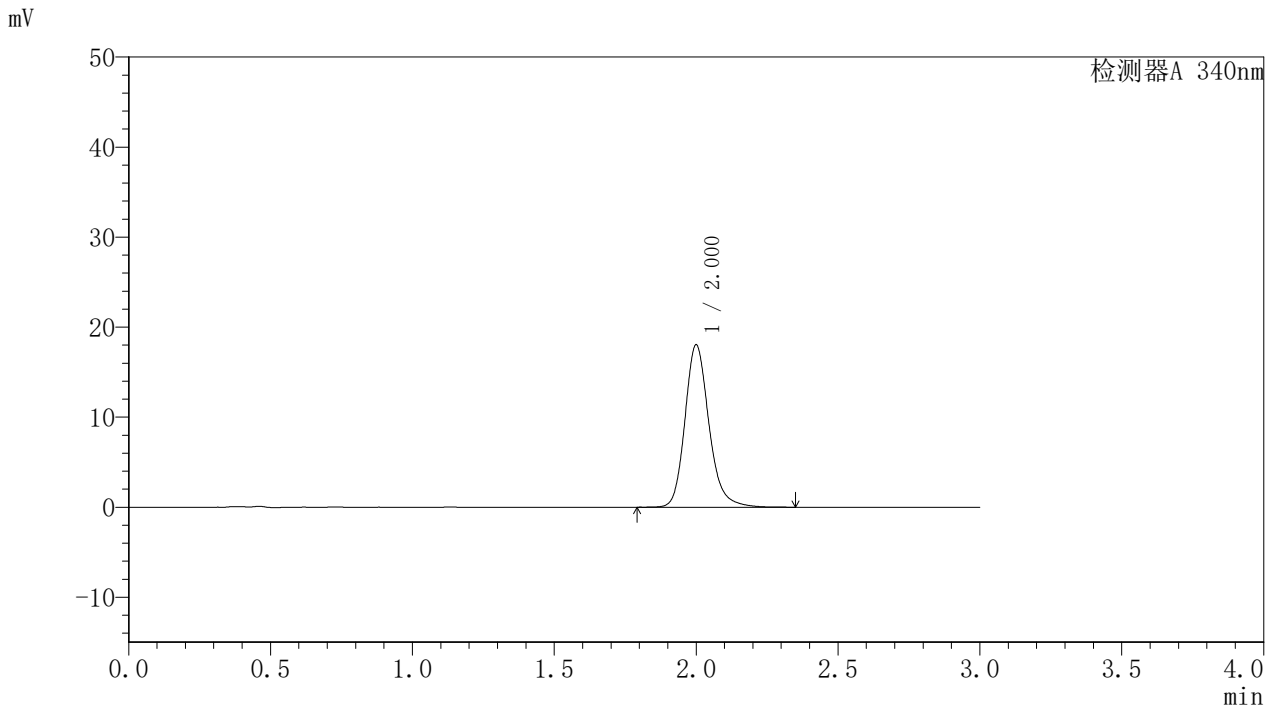


# YMP-4103

## <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 - 31-6/1-140-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 19:25:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

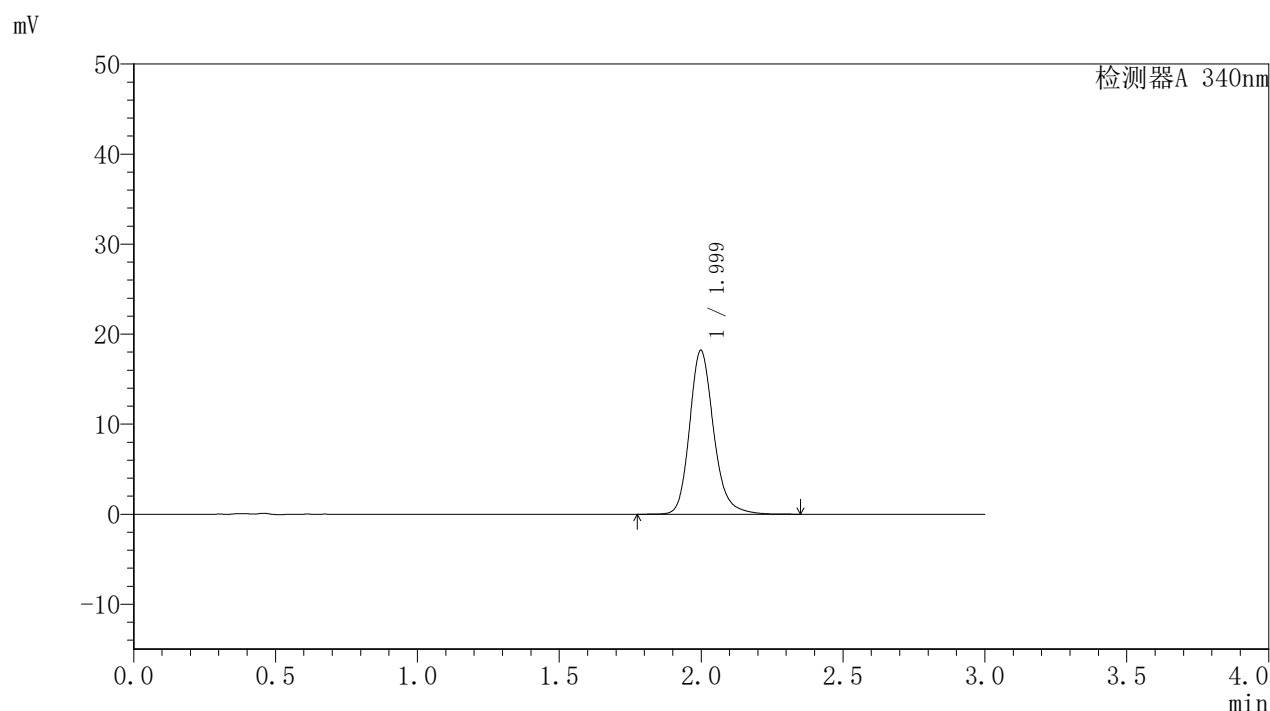
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	106388	100.000	17989	2814	1.195	--
总计		106388	100.000	17989			

图60 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1  
 供试品溶液-1

## 〈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 - 31-6/1-141-2 - 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  $\mu$ 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〉

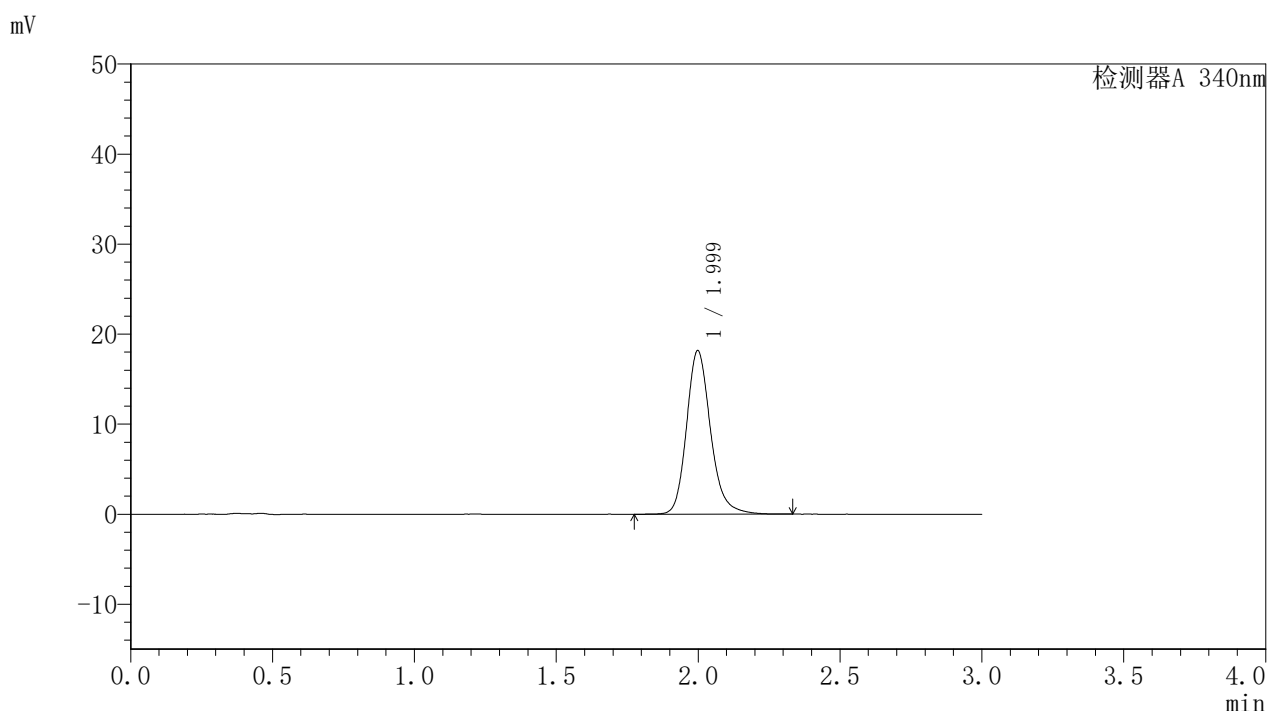
检测器A 340nm

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			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

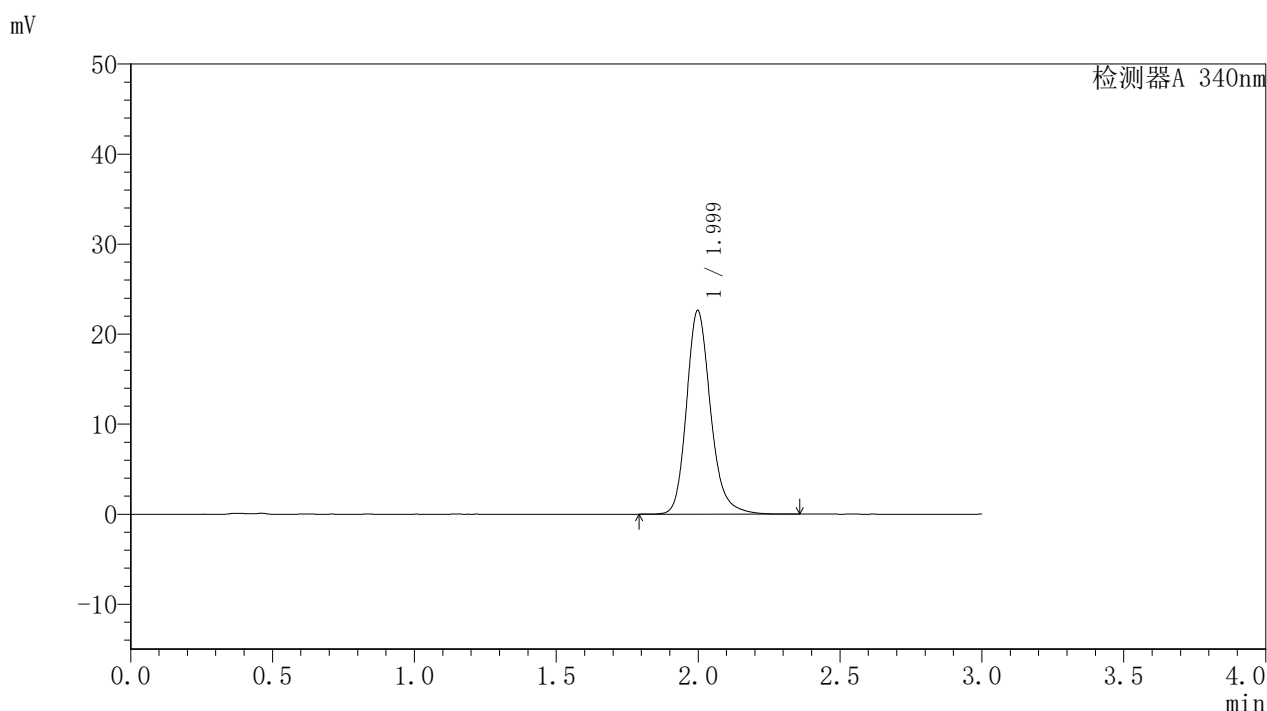
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	107172	100.000	18160	2809	1.195	--
总计		107172	100.000	18160			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 31-6/1-143-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-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: 3-32  
 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

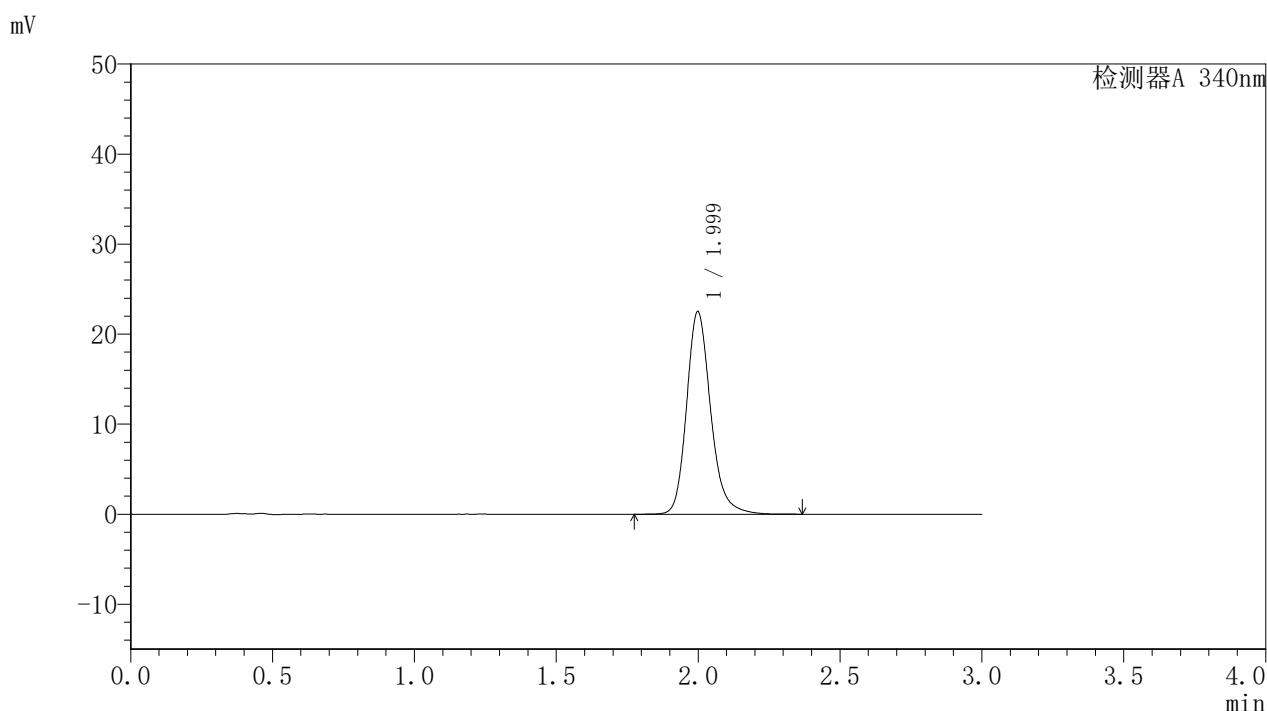
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	133461	100.000	22610	2808	1.200	--
总计		133461	100.000	22610			

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,5 $\mu$ m)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-6/1-144-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-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: 3-41	版本号:6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
分析时间: 2024/09/29 19:39:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:00:48	
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	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



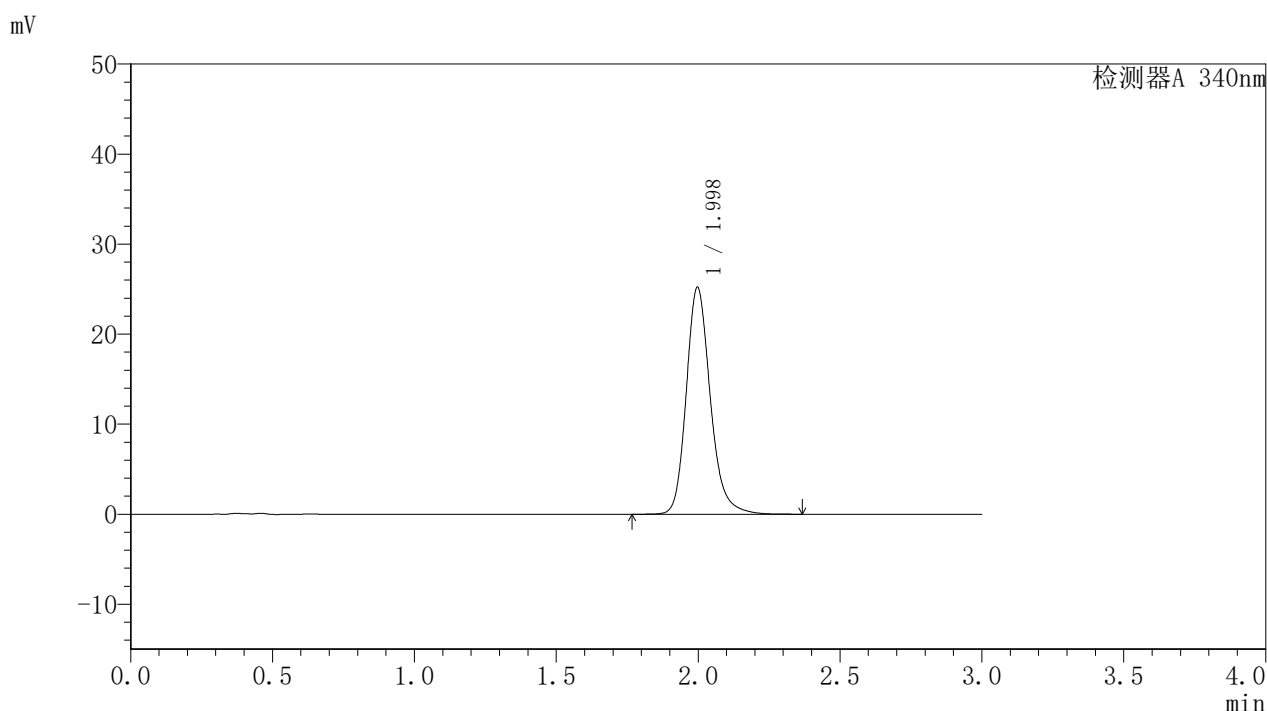




<样品信息>

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: RCMYP-4103 - 31-6/1-148-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-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: 3-51	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			

图68 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

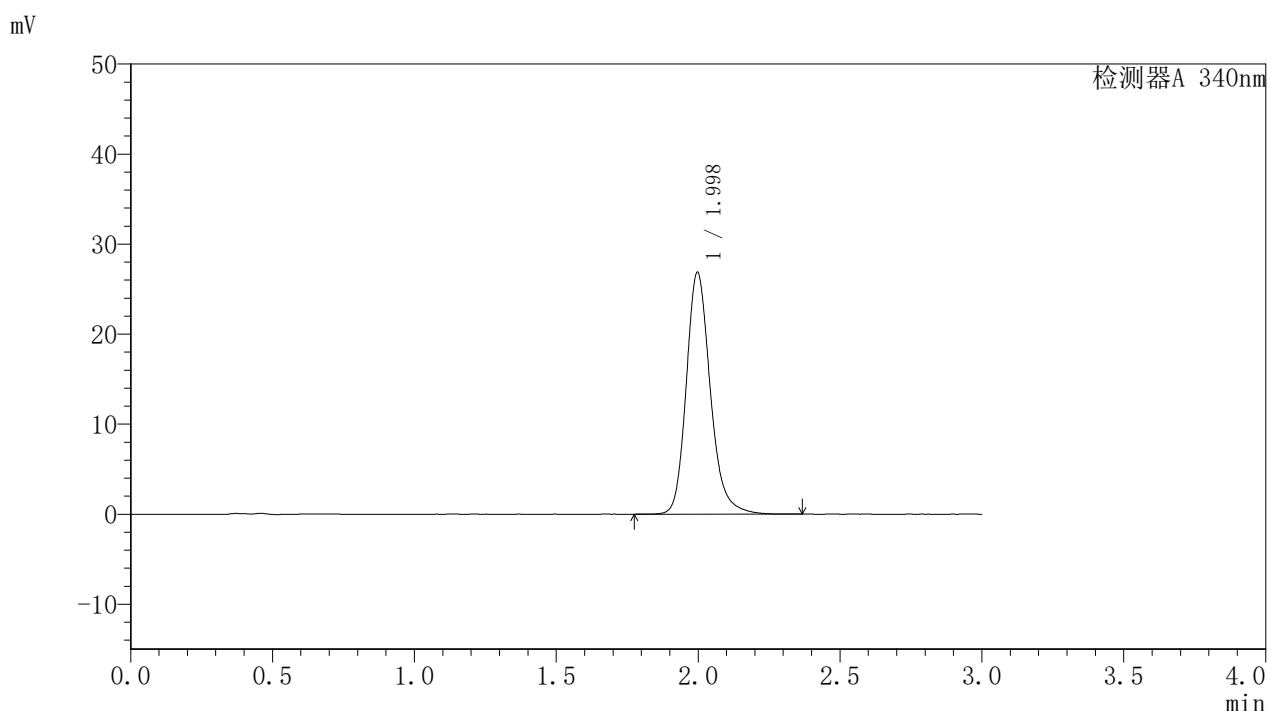


# YMP-4103

## <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 - 31-6/1-149-2 - 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 μl      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			

图69 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

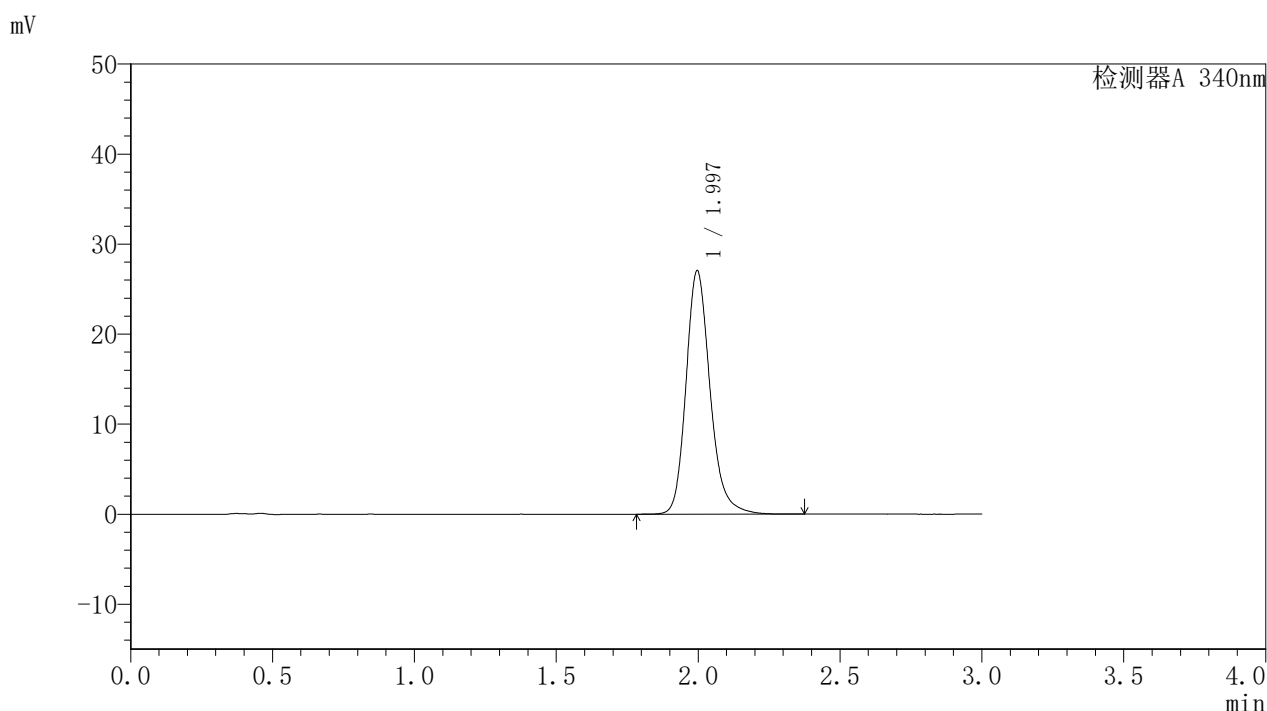


# YMP-4103

## <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 - 31-6/1-150-2 - 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 μl      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			

图70 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



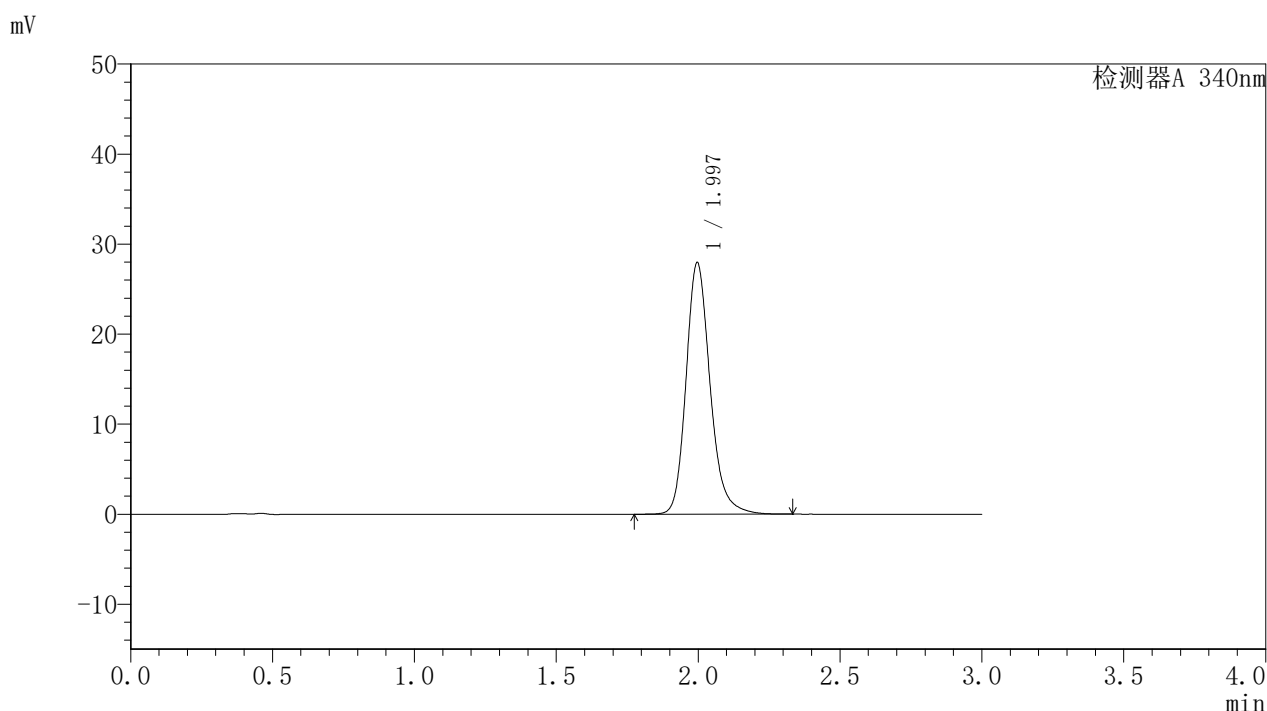


# YMP-4103

## <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 - 31-6/1-152-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 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			

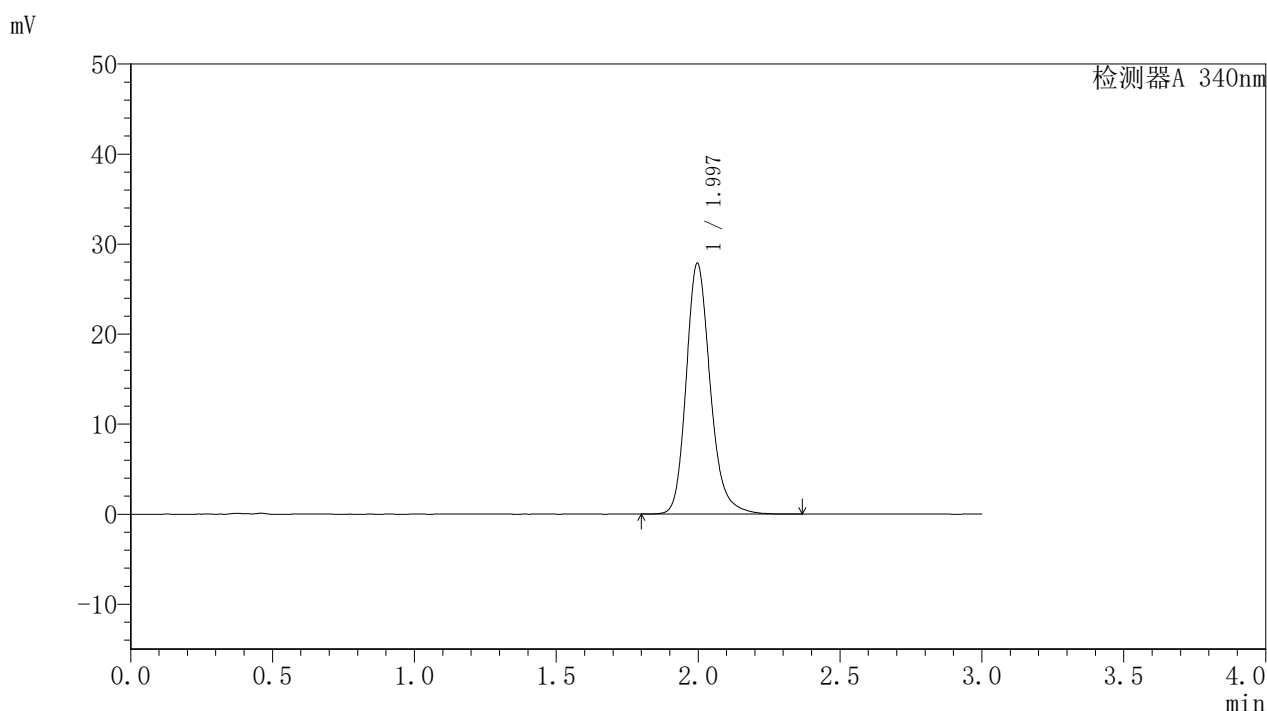
图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 : 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 - 31-6/1-154-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-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: 3-53	
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



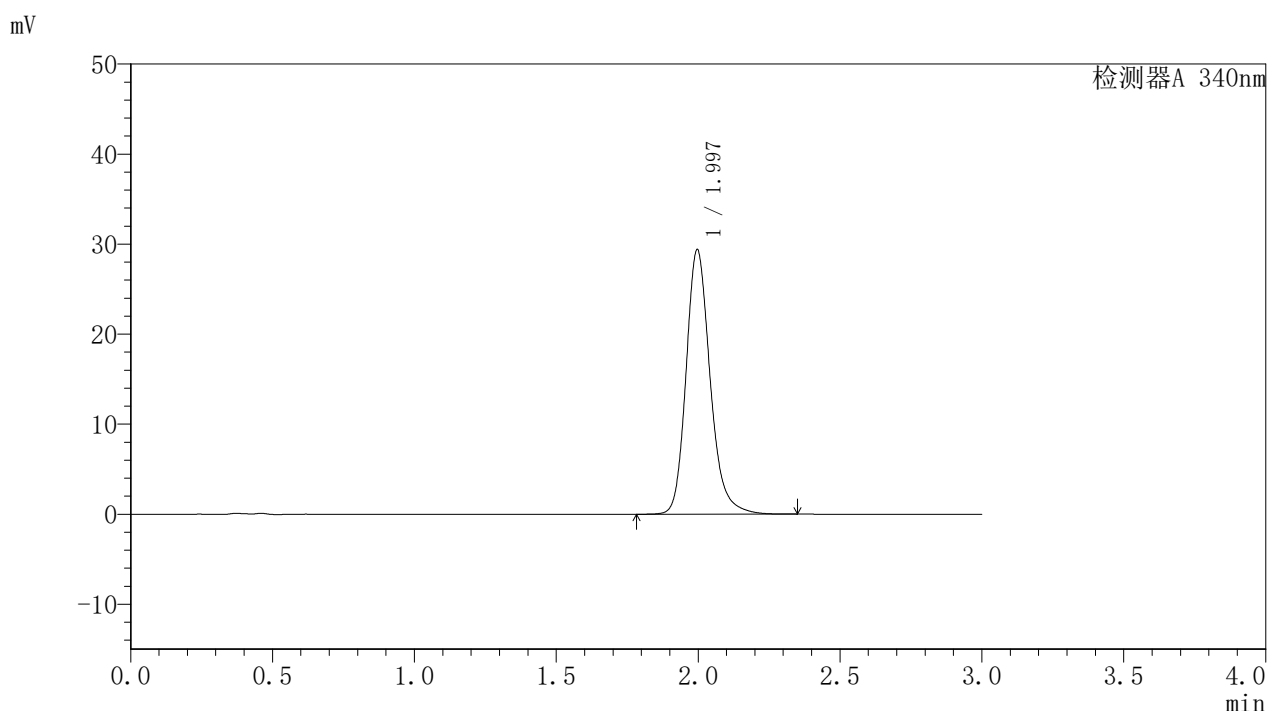


# YMP-4103

## <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: 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

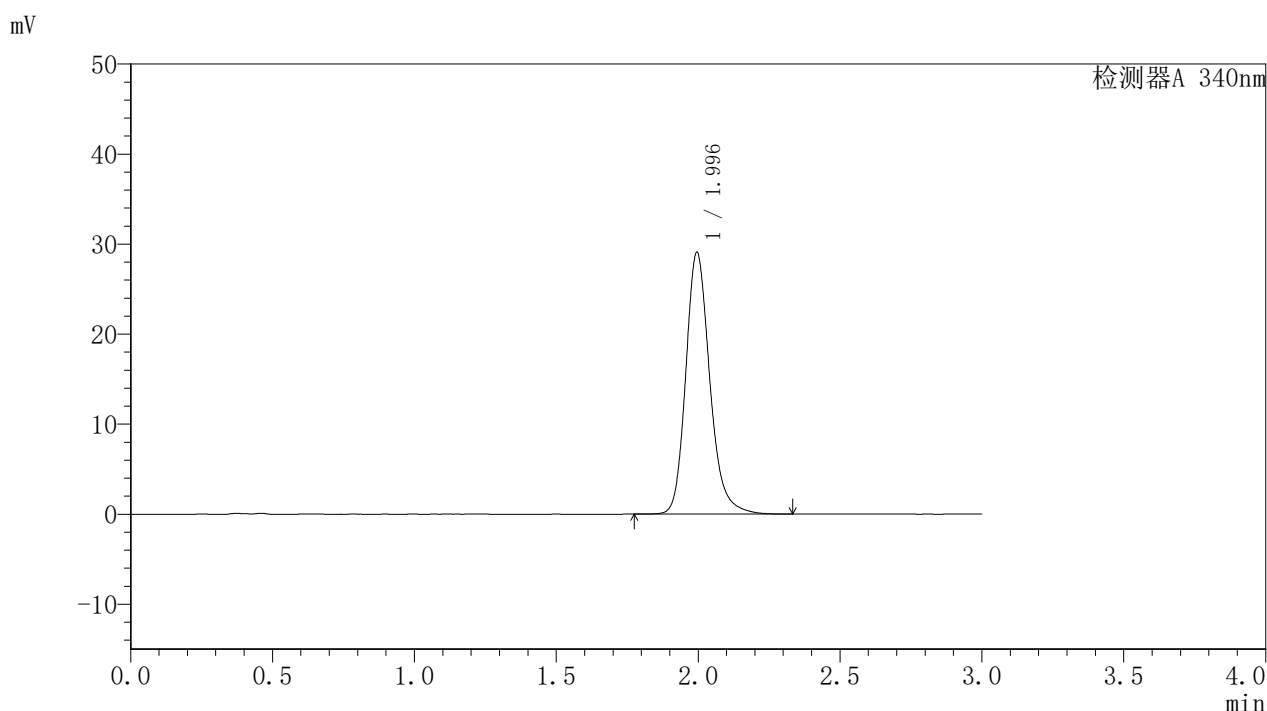


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 31-6/1-157-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-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: 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



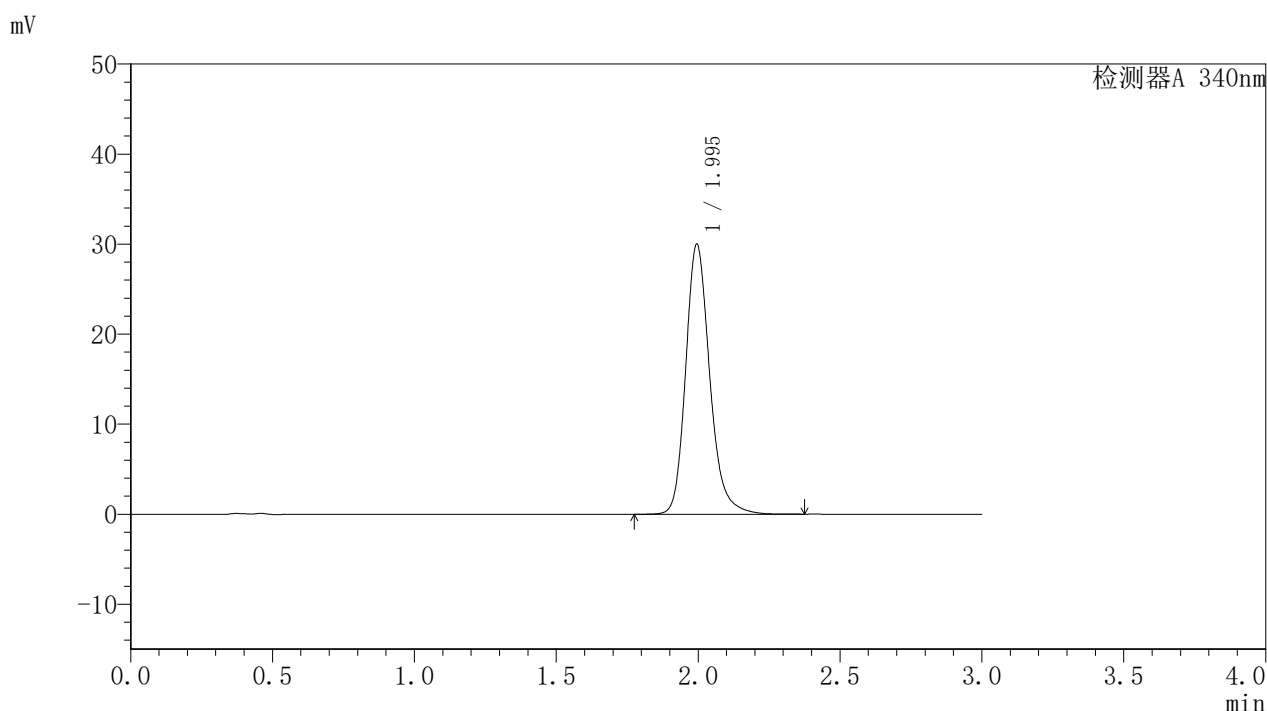


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 31-6/1-159-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 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







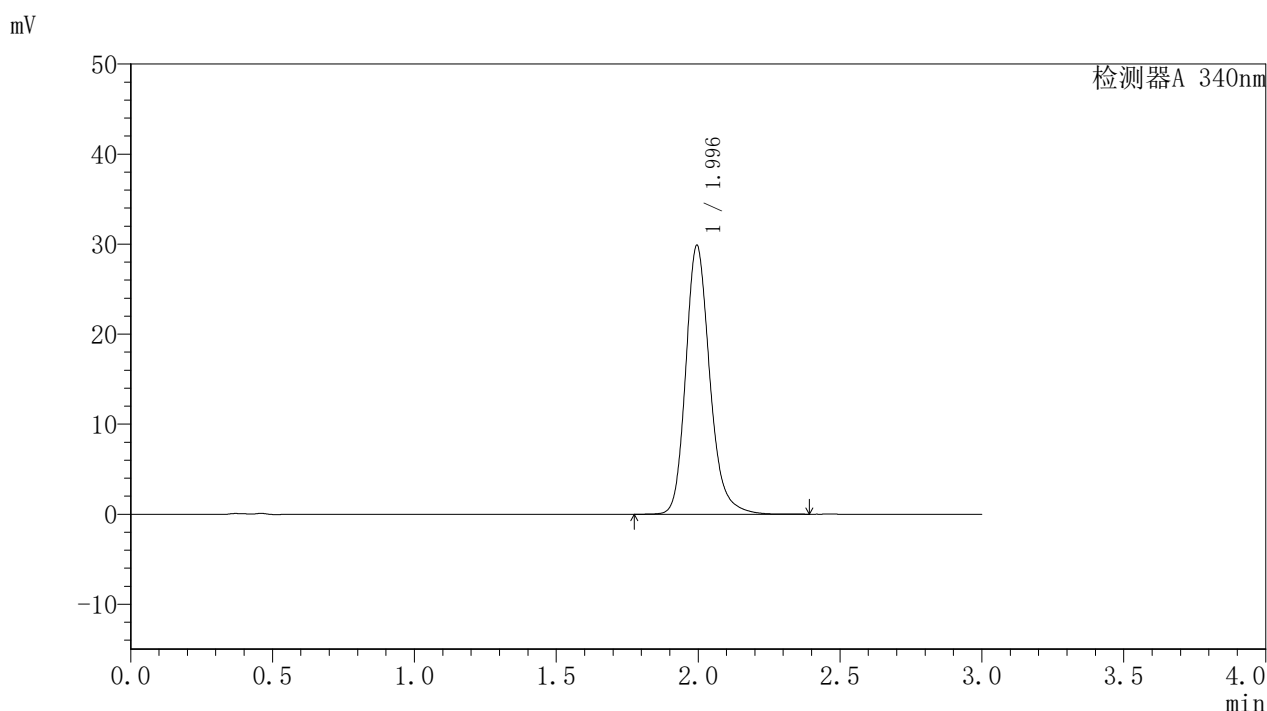


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 31-6/1-163-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-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: 4-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/09/29 20:43:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:36 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	176351	100.000	29855	2791	1.206	--
总计		176351	100.000	29855			

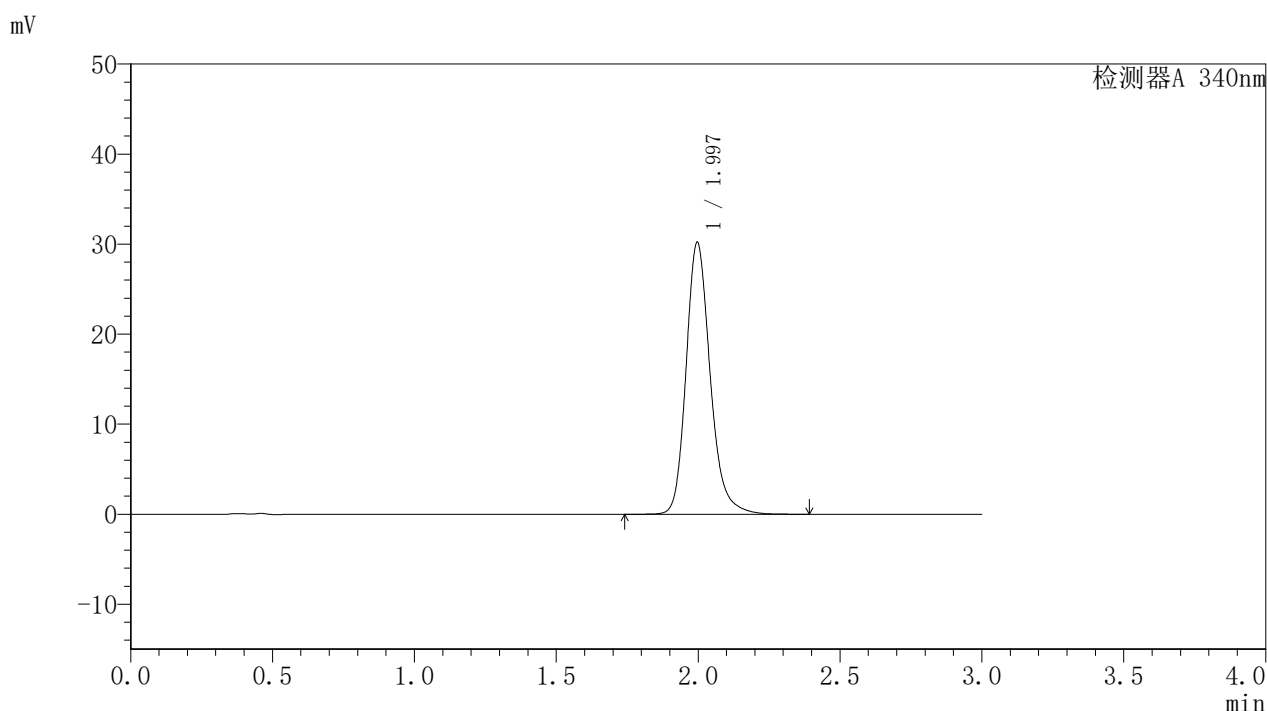
图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082301-js1M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1



<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: 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

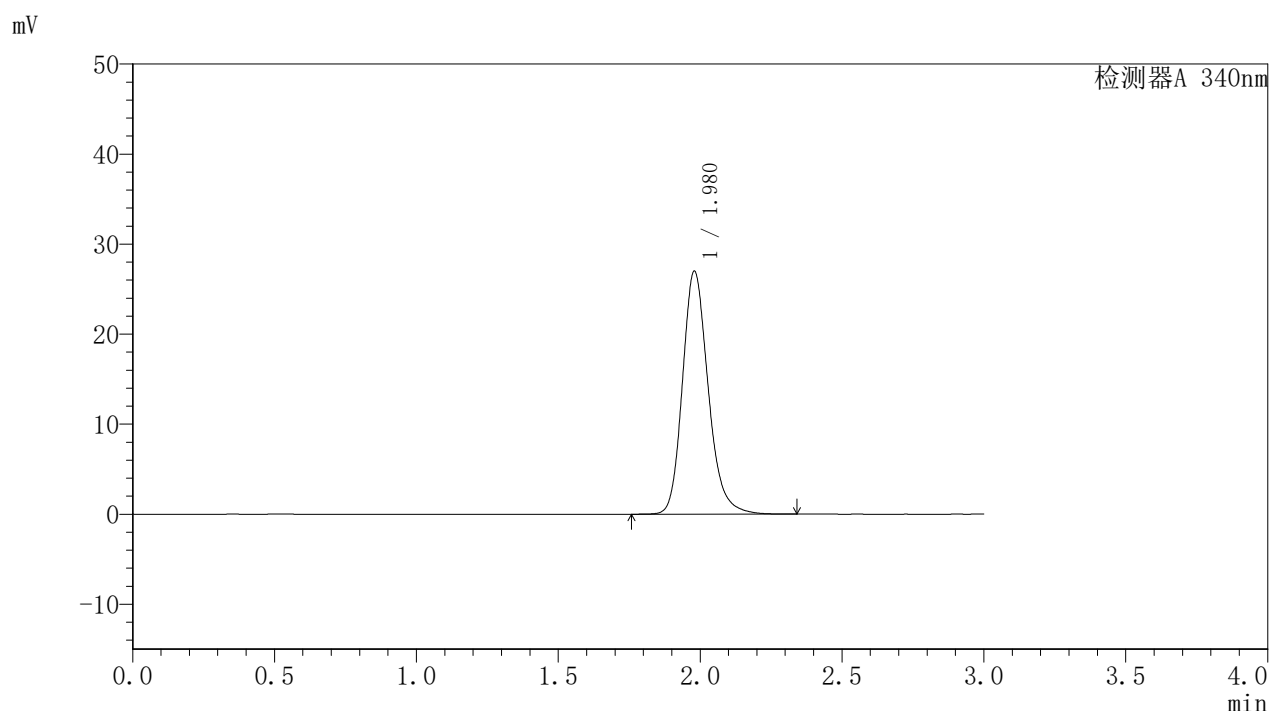
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	178548	100.000	30214	2791	1.204	--
总计		178548	100.000	30214			



## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-6/1-167-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-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: 3-54  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/09/29 20:56:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 340nm

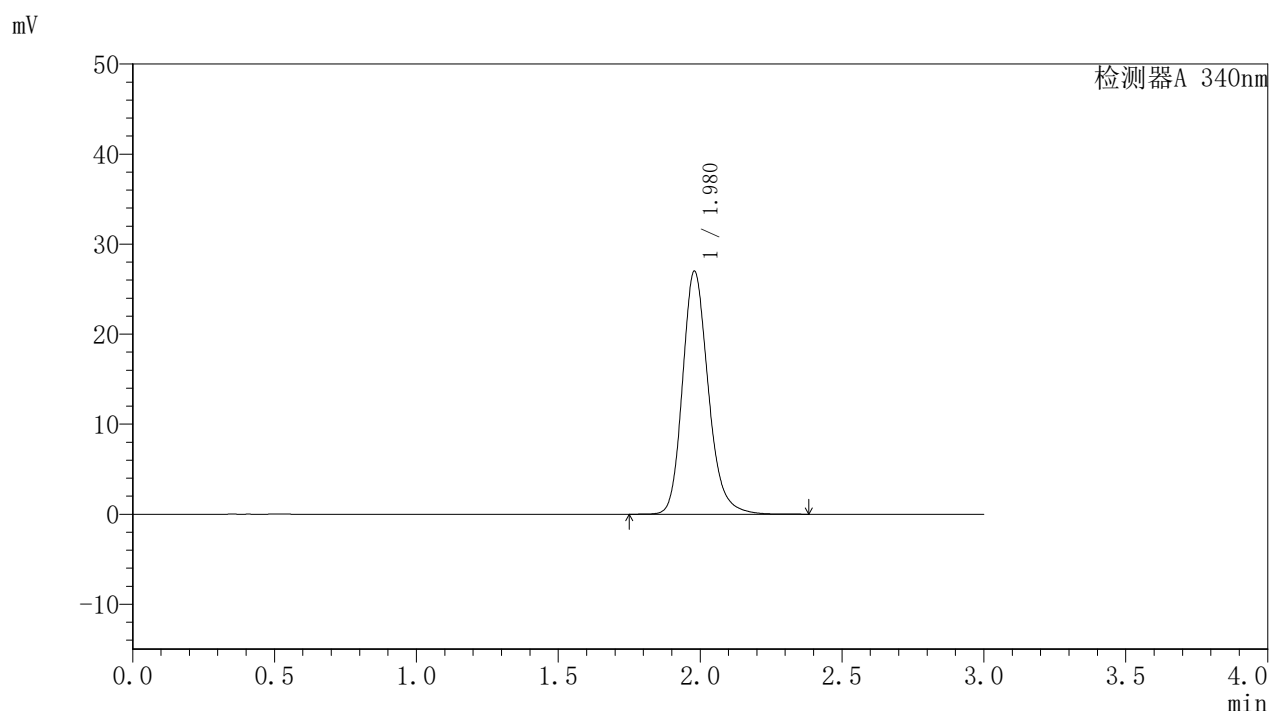
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	170387	100.000	27002	2378	1.201	--
总计		170387	100.000	27002			

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,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 31-6/1-168-2 - zzp-24082301-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.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: 3-54  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/09/29 20:59:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/30 09:01:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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