



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	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

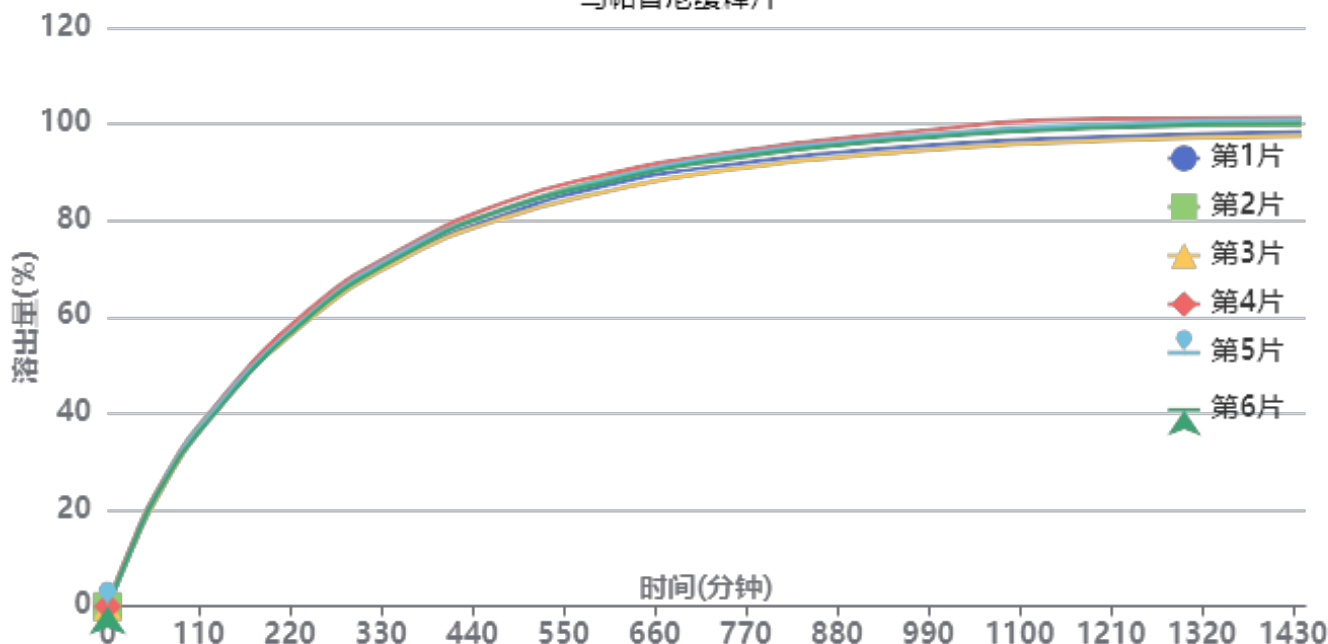
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.00	170448	170318	170469	169524	169840	170120	0.25
2	15.10	169581	170302				169942	0.30

单位质量响应值		RSD%	判断
11341.33	11254.44	0.55	数据可信

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24092301-1批-pH4.5

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	23985	-	23985	12.412	12.60	3.11	12.41	12.60	3.10
	2	25300	-	25300	13.092			13.09		
	3	23501	-	23501	12.161			12.16		
	4	25281	-	25281	13.083			13.08		
	5	24012	-	24012	12.426			12.43		
	6	23994	-	23994	12.417			12.42		
60min	1	44380	-	44380	22.966	23.36	2.22	22.99	23.38	2.20
	2	46185	-	46185	23.900			23.92		
	3	43703	-	43703	22.616			22.64		
	4	46171	-	46171	23.893			23.91		
	5	45492	-	45492	23.541			23.56		
	6	44902	-	44902	23.236			23.26		
120min	1	74724	-	74724	38.669	38.79	1.35	38.73	38.85	1.35
	2	76107	-	76107	39.384			39.45		
	3	74225	-	74225	38.410			38.47		
	4	75903	-	75903	39.279			39.34		
	5	75312	-	75312	38.973			39.03		
	6	73485	-	73485	38.027			38.09		
240min	1	114758	-	114758	59.386	59.72	1.20	59.51	59.84	1.20
	2	115785	-	115785	59.917			60.04		
	3	113739	-	113739	58.858			58.98		
	4	117793	-	117793	60.956			61.08		
	5	115559	-	115559	59.800			59.92		
	6	114755	-	114755	59.384			59.51		
360min	1	140011	-	140011	72.454	73.26	1.21	72.68	73.49	1.21
	2	142856	-	142856	73.926			74.15		
	3	139375	-	139375	72.124			72.34		
	4	143637	-	143637	74.330			74.56		
	5	142552	-	142552	73.769			73.99		
	6	141022	-	141022	72.977			73.20		
480min	1	156382	-	156382	80.925	81.81	1.35	81.27	82.16	1.35
	2	158547	-	158547	82.046			82.40		
	3	155135	-	155135	80.280			80.62		
	4	161299	-	161299	83.470			83.82		
	5	158520	-	158520	82.032			82.38		
	6	158666	-	158666	82.107			82.45		
600min	1	167631	-	167631	86.747	87.46	1.43	87.22	87.94	1.43
	2	170521	-	170521	88.242			88.73		
	3	165113	-	165113	85.444			85.92		
	4	171980	-	171980	88.997			89.49		
	5	169907	-	169907	87.924			88.41		
	6	168862	-	168862	87.384			87.86		
720min	1	174463	-	174463	90.282	91.24	1.40	90.90	91.86	1.40
	2	176741	-	176741	91.461			92.10		
	3	172457	-	172457	89.244			89.86		
	4	179155	-	179155	92.710			93.35		
	5	178091	-	178091	92.159			92.79		
	6	176926	-	176926	91.557			92.18		
960min	1	182460	-	182460	94.420	95.73	1.57	95.19	96.51	1.57
	2	186174	-	186174	96.342			97.13		
	3	180607	-	180607	93.461			94.23		
	4	188360	-	188360	97.473			98.27		
	5	186737	-	186737	96.634			97.42		
	6	185600	-	185600	96.045			96.82		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

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	186320	-	186320	96.418	98.00	1.70	97.35	98.94	1.69	
	2	190222	-	190222	98.437			99.38			
	3	184892	-	184892	95.679			96.60			
	4	193469	-	193469	100.117			101.07			
	5	191400	-	191400	99.047			99.99			
	6	189985	-	189985	98.314			99.25			
n											
	1440mi	1	187889	-	187889	97.230	98.57	1.48	98.32	99.67	1.48
		2	190755	-	190755	98.713			99.82		
		3	186394	-	186394	96.456			97.54		
		4	193553	-	193553	100.161			101.28		
		5	192875	-	192875	99.810			100.92		
6		191375	-	191375	99.034	100.14					
n											
	极限	1	187370	-	187370	96.961	98.38	1.51	98.21	99.65	1.51
		2	191030	-	191030	98.855			100.13		
		3	185979	-	185979	96.241			97.48		
		4	193673	-	193673	100.223			101.51		
		5	191307	-	191307	98.999			100.28		
6		191359	-	191359	99.025	100.29					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

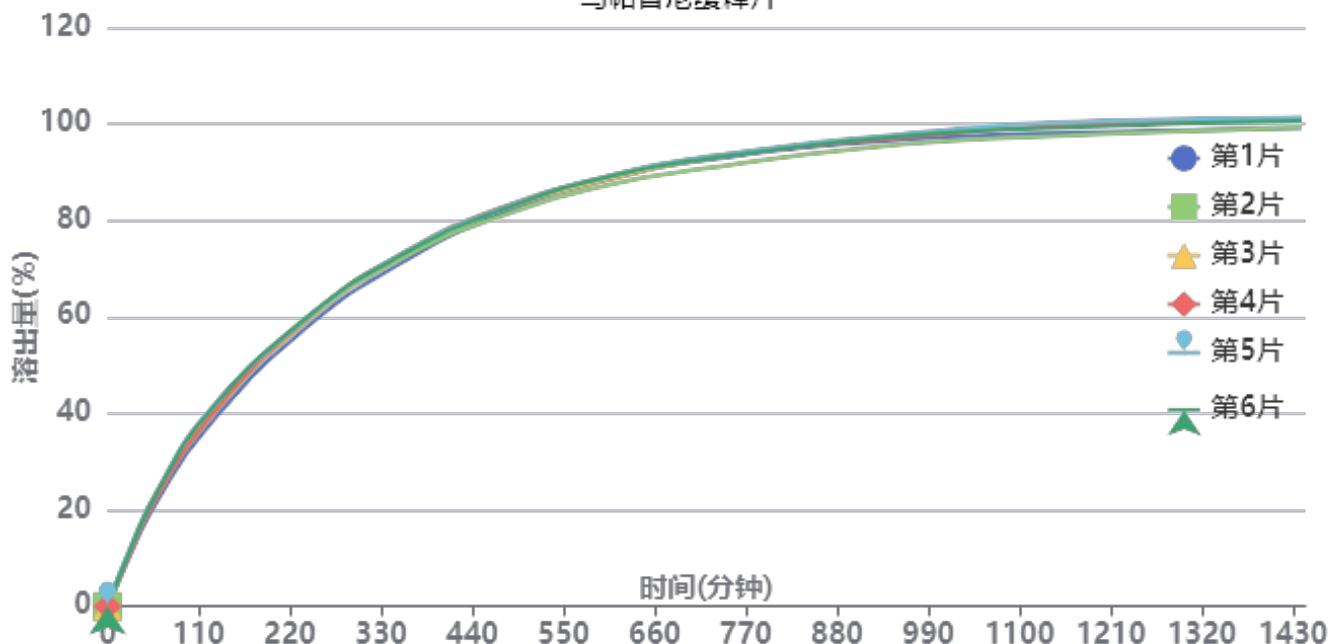
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.44	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	15.00	166312	166364	166163	166209	166164	166242	0.06
2	15.10	166137	166546				166342	0.18
单位质量响应值				RSD%	判断			
11082.80		11016.03		0.43	数据可信			

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24092301-2批-pH4.5

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	22047	-	22047	11.665	12.55	4.24	11.67	12.55	4.22
	2	23746	-	23746	12.564			12.56		
	3	23880	-	23880	12.635			12.64		
	4	23295	-	23295	12.326			12.33		
	5	25000	-	25000	13.228			13.23		
	6	24348	-	24348	12.883			12.88		
60min	1	41451	-	41451	21.933	23.10	3.05	21.95	23.12	3.05
	2	43462	-	43462	22.997			23.02		
	3	43838	-	43838	23.196			23.22		
	4	43184	-	43184	22.849			22.87		
	5	45169	-	45169	23.900			23.92		
	6	44827	-	44827	23.719			23.74		
120min	1	69920	-	69920	36.996	38.63	2.80	37.05	38.69	2.81
	2	72102	-	72102	38.151			38.21		
	3	72773	-	72773	38.506			38.57		
	4	72710	-	72710	38.472			38.53		
	5	75418	-	75418	39.905			39.97		
	6	75139	-	75139	39.757			39.82		
240min	1	109099	-	109099	57.726	59.06	1.23	57.84	59.18	1.23
	2	111258	-	111258	58.869			58.99		
	3	111703	-	111703	59.104			59.23		
	4	112304	-	112304	59.422			59.54		
	5	112414	-	112414	59.480			59.61		
	6	112936	-	112936	59.757			59.88		
360min	1	135173	-	135173	71.523	72.80	0.99	71.74	73.02	0.99
	2	136814	-	136814	72.391			72.61		
	3	138108	-	138108	73.076			73.30		
	4	138649	-	138649	73.362			73.58		
	5	138604	-	138604	73.338			73.57		
	6	138168	-	138168	73.107			73.33		
480min	1	153910	-	153910	81.437	81.93	0.80	81.77	82.27	0.80
	2	152842	-	152842	80.872			81.21		
	3	155178	-	155178	82.108			82.45		
	4	156138	-	156138	82.616			82.96		
	5	155716	-	155716	82.392			82.74		
	6	155259	-	155259	82.150			82.50		
600min	1	165880	-	165880	87.770	87.99	0.79	88.24	88.47	0.79
	2	163903	-	163903	86.724			87.20		
	3	166253	-	166253	87.968			88.45		
	4	167221	-	167221	88.480			88.96		
	5	167315	-	167315	88.530			89.02		
	6	167198	-	167198	88.468			88.95		
720min	1	173621	-	173621	91.866	91.85	0.94	92.48	92.48	0.94
	2	170379	-	170379	90.151			90.77		
	3	174111	-	174111	92.125			92.75		
	4	174702	-	174702	92.438			93.07		
	5	174700	-	174700	92.437			93.07		
	6	174069	-	174069	92.103			92.74		
960min	1	181446	-	181446	96.007	96.34	0.78	96.77	97.12	0.78
	2	179590	-	179590	95.024			95.80		
	3	182773	-	182773	96.709			97.49		
	4	182279	-	182279	96.447			97.23		
	5	183573	-	183573	97.132			97.92		
	6	182803	-	182803	96.725			97.51		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

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	184156	-	184156	97.440	98.45	1.06	98.37	99.39	1.06	
	2	183270	-	183270	96.972			97.90			
	3	186917	-	186917	98.901			99.84			
	4	187309	-	187309	99.109			100.05			
	5	188419	-	188419	99.696			100.65			
	6	186317	-	186317	98.584			99.53			
n											
	1440mi	1	185490	-	185490	98.146	99.30	0.90	99.24	100.41	0.90
		2	185696	-	185696	98.255			99.35		
		3	189069	-	189069	100.040			101.15		
		4	188337	-	188337	99.653			100.76		
		5	189313	-	189313	100.169			101.29		
6		188116	-	188116	99.536	100.65					
n											
	极限	1	185339	-	185339	98.066	99.08	1.02	99.32	100.35	1.02
		2	184567	-	184567	97.658			98.91		
		3	188267	-	188267	99.616			100.89		
		4	188564	-	188564	99.773			101.05		
		5	189387	-	189387	100.208			101.49		
6		187403	-	187403	99.158	100.44					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

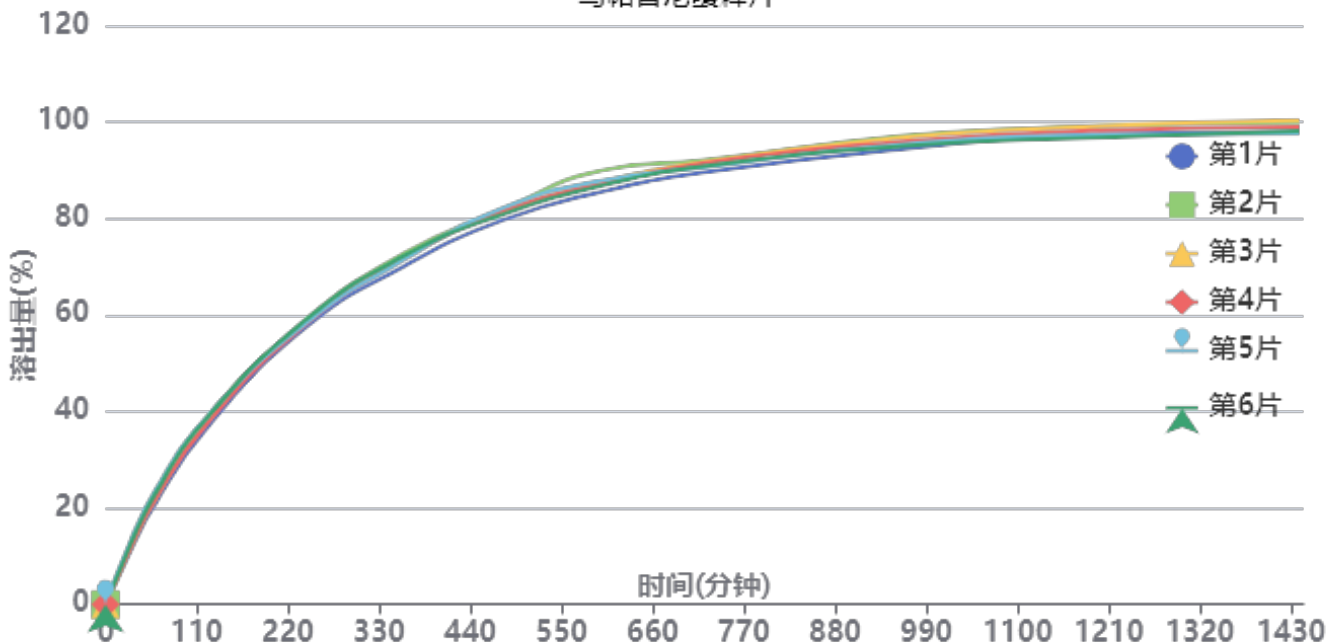
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.44	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	15.00	166732	166581	166265	166299	166441	166464	0.12
2	15.10	166389	166298				166344	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
11097.60		11016.16		0.53	数据可信			

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24092301-3批-pH4.5

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	20941	-	20941	11.073	12.08	6.22	11.07	12.08	6.23
	2	23541	-	23541	12.448			12.45		
	3	22059	-	22059	11.664			11.66		
	4	22067	-	22067	11.668			11.67		
	5	24890	-	24890	13.161			13.16		
	6	23601	-	23601	12.479			12.48		
60min	1	39464	-	39464	20.867	22.36	4.58	20.89	22.38	4.57
	2	43473	-	43473	22.987			23.01		
	3	41289	-	41289	21.832			21.85		
	4	41282	-	41282	21.828			21.85		
	5	44707	-	44707	23.639			23.66		
	6	43485	-	43485	22.993			23.01		
120min	1	68238	-	68238	36.082	37.49	2.39	36.14	37.55	2.38
	2	72248	-	72248	38.202			38.26		
	3	70352	-	70352	37.200			37.26		
	4	69918	-	69918	36.970			37.03		
	5	72507	-	72507	38.339			38.40		
	6	72132	-	72132	38.141			38.20		
240min	1	108059	-	108059	57.138	58.02	1.00	57.25	58.14	1.00
	2	110868	-	110868	58.623			58.75		
	3	109719	-	109719	58.015			58.13		
	4	109137	-	109137	57.708			57.83		
	5	109598	-	109598	57.951			58.08		
	6	110936	-	110936	58.659			58.78		
360min	1	132165	-	132165	69.884	71.48	1.27	70.09	71.70	1.27
	2	137162	-	137162	72.526			72.75		
	3	135662	-	135662	71.733			71.95		
	4	135029	-	135029	71.398			71.61		
	5	134812	-	134812	71.284			71.51		
	6	136255	-	136255	72.047			72.27		
480min	1	150120	-	150120	79.378	80.97	1.12	79.70	81.31	1.12
	2	154253	-	154253	81.563			81.90		
	3	153487	-	153487	81.158			81.49		
	4	153751	-	153751	81.298			81.63		
	5	154895	-	154895	81.903			82.24		
	6	152316	-	152316	80.539			80.88		
600min	1	161024	-	161024	85.144	87.08	1.67	85.60	87.55	1.67
	2	169342	-	169342	89.542			90.02		
	3	164796	-	164796	87.138			87.61		
	4	164199	-	164199	86.823			87.29		
	5	165376	-	165376	87.445			87.92		
	6	163363	-	163363	86.380			86.86		
720min	1	168139	-	168139	88.906	90.38	1.00	89.51	91.00	1.00
	2	172929	-	172929	91.439			92.07		
	3	172102	-	172102	91.001			91.62		
	4	171733	-	171733	90.806			91.42		
	5	170178	-	170178	89.984			90.61		
	6	170519	-	170519	90.164			90.78		
960min	1	177091	-	177091	93.639	94.98	1.09	94.39	95.74	1.08
	2	182102	-	182102	96.289			97.07		
	3	181511	-	181511	95.976			96.74		
	4	179942	-	179942	95.147			95.91		
	5	178905	-	178905	94.599			95.37		
	6	178167	-	178167	94.208			94.98		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

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	182652	-	182652	96.580	97.11	1.01	97.48	98.03	1.00	
	2	185668	-	185668	98.175			99.11			
	3	185820	-	185820	98.255			99.18			
	4	184105	-	184105	97.348			98.27			
	5	182286	-	182286	96.386			97.32			
	6	181402	-	181402	95.919			96.84			
n											
	1440mi	1	183224	-	183224	96.882	97.75	1.14	97.95	98.84	1.14
		2	187013	-	187013	98.886			99.99		
		3	187655	-	187655	99.225			100.32		
		4	185150	-	185150	97.901			98.99		
		5	182582	-	182582	96.543			97.63		
6		183579	-	183579	97.070	98.16					
n											
	极限	1	182929	-	182929	96.726	97.55	1.29	97.95	98.80	1.28
		2	187128	-	187128	98.947			100.21		
		3	187114	-	187114	98.939			100.19		
		4	185427	-	185427	98.047			99.30		
		5	182171	-	182171	96.325			97.58		
6		182117	-	182117	96.297	97.54					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本

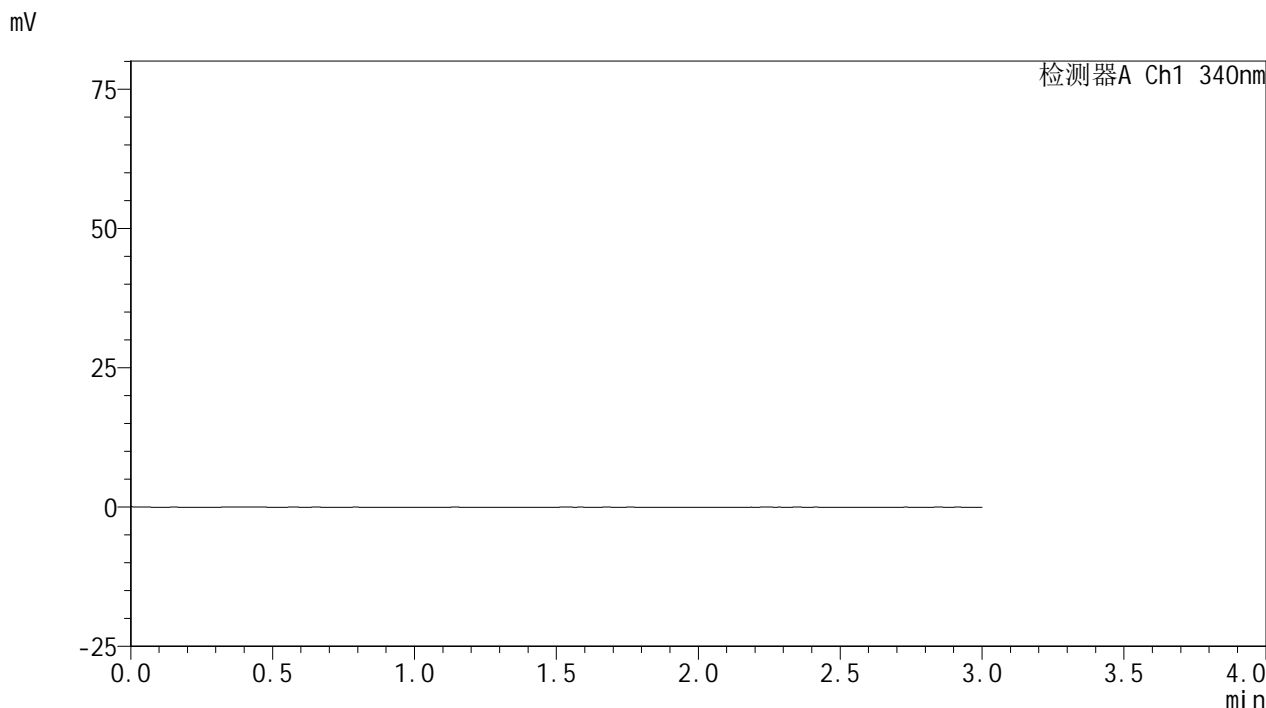


YMP-4103

<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 - 0-36/24-1707-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:08:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:40:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

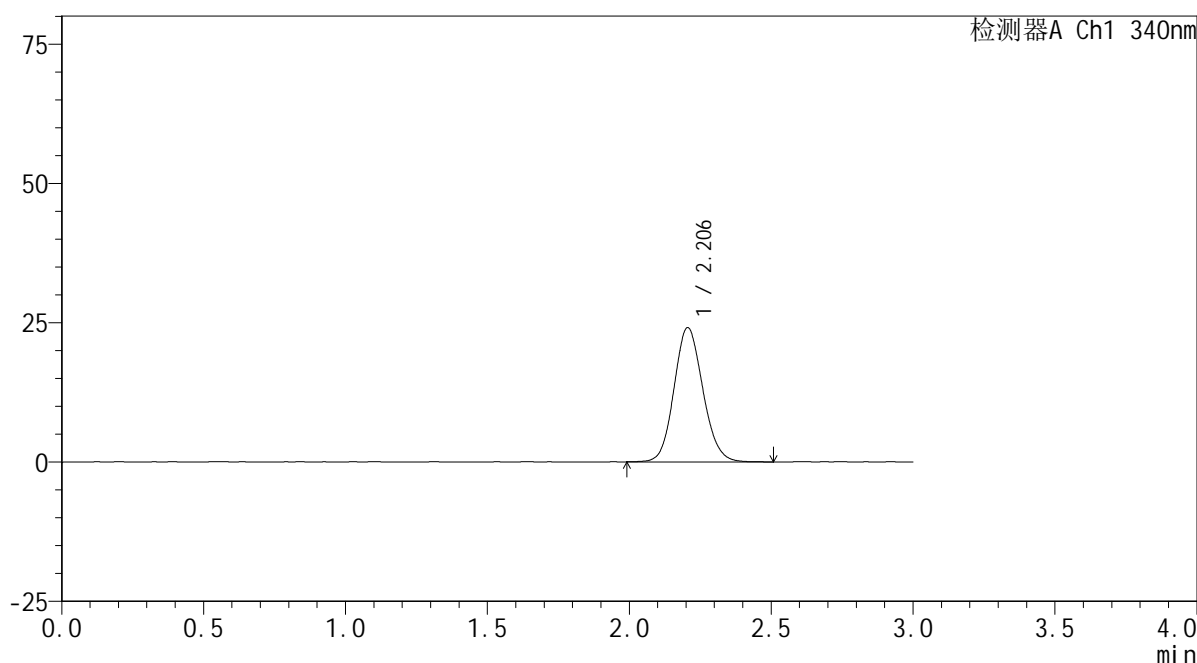
图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-36/24-1708-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:11:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:40:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	170448	100.000	24086	2265	1.113	--
总计		170448	100.000	24086			

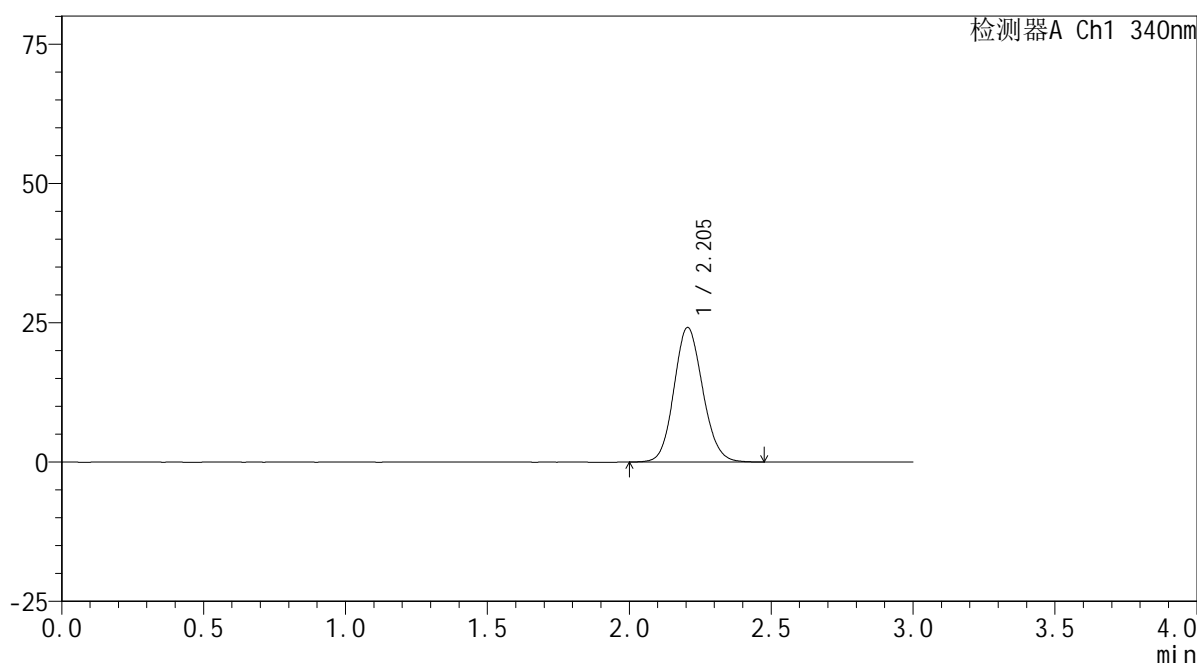
图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-36/24-1709-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:15:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:40:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	170318	100.000	24144	2283	1.112	--
总计		170318	100.000	24144			

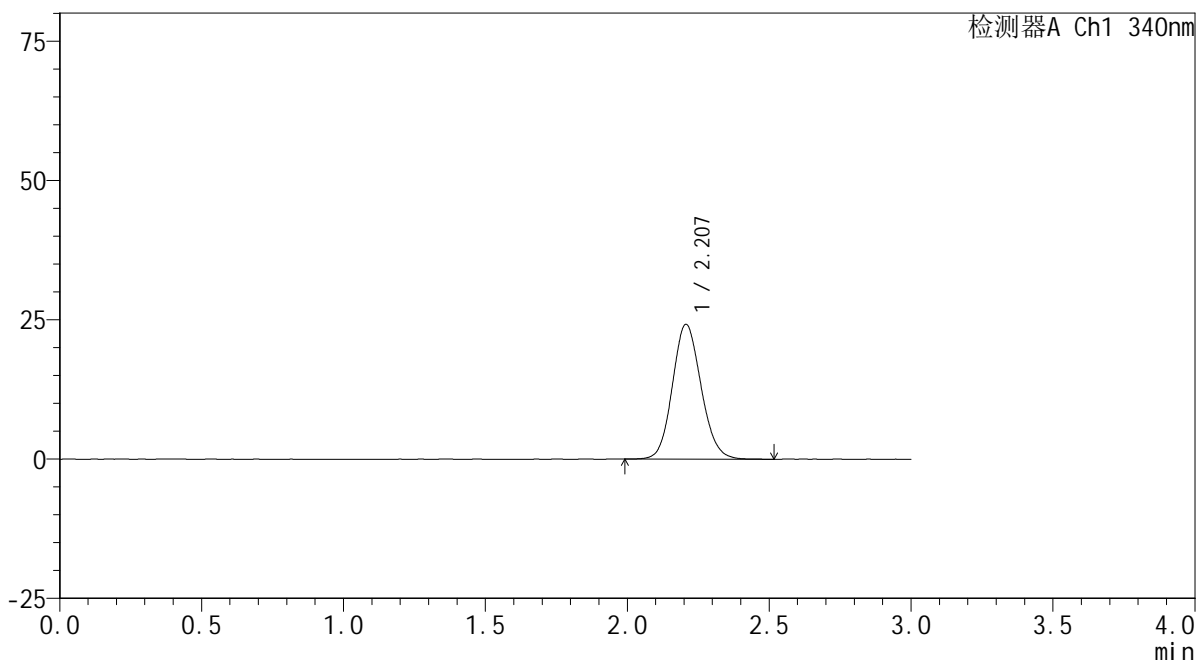
图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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: RCMYMP-4103 - 0-36/24-1710-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:18:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:40:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	170469	100.000	24196	2294	1.117	--
总计		170469	100.000	24196			

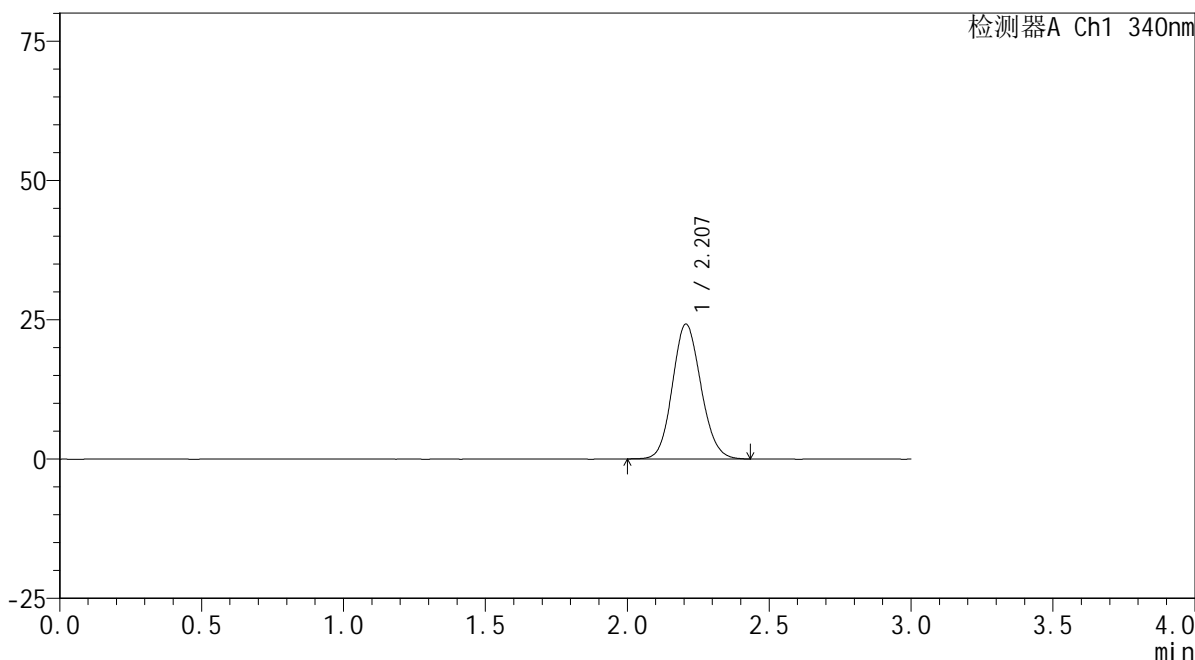
图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-36/24-1711-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:22:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:40:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	169524	100.000	24193	2303	1.115	--
总计		169524	100.000	24193			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

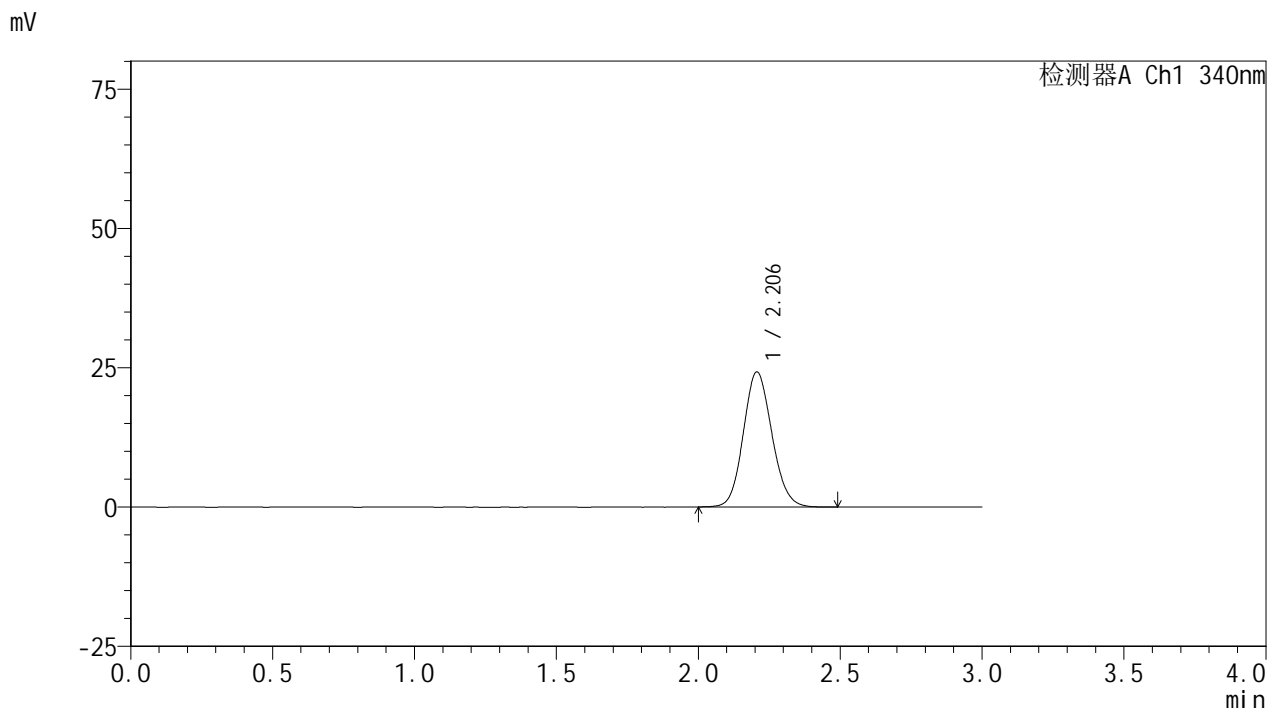


YMP-4103

<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 - 0-36/24-1712-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:25:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

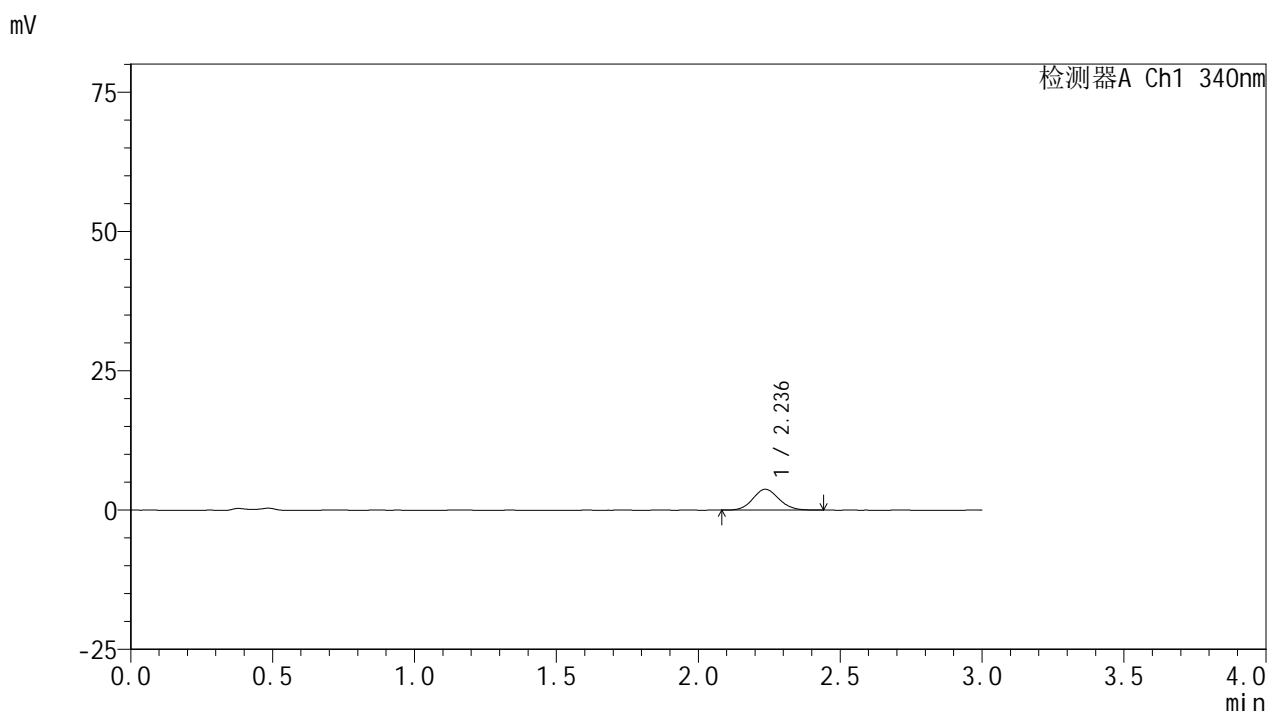
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	169840	100.000	24230	2297	1.116	--
总计		169840	100.000	24230			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1713-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:28:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	23985	100.000	3742	2824	1.087	--
总计		23985	100.000	3742			

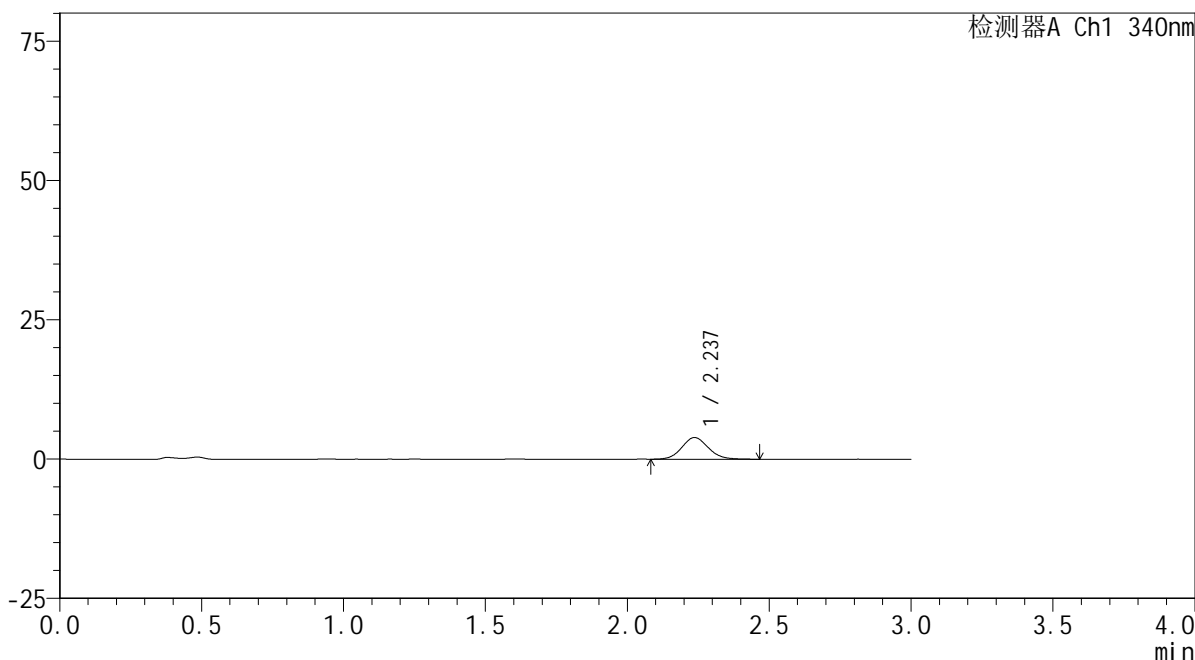
图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1714-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:32:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	25300	100.000	3890	2784	1.095	--
总计		25300	100.000	3890			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

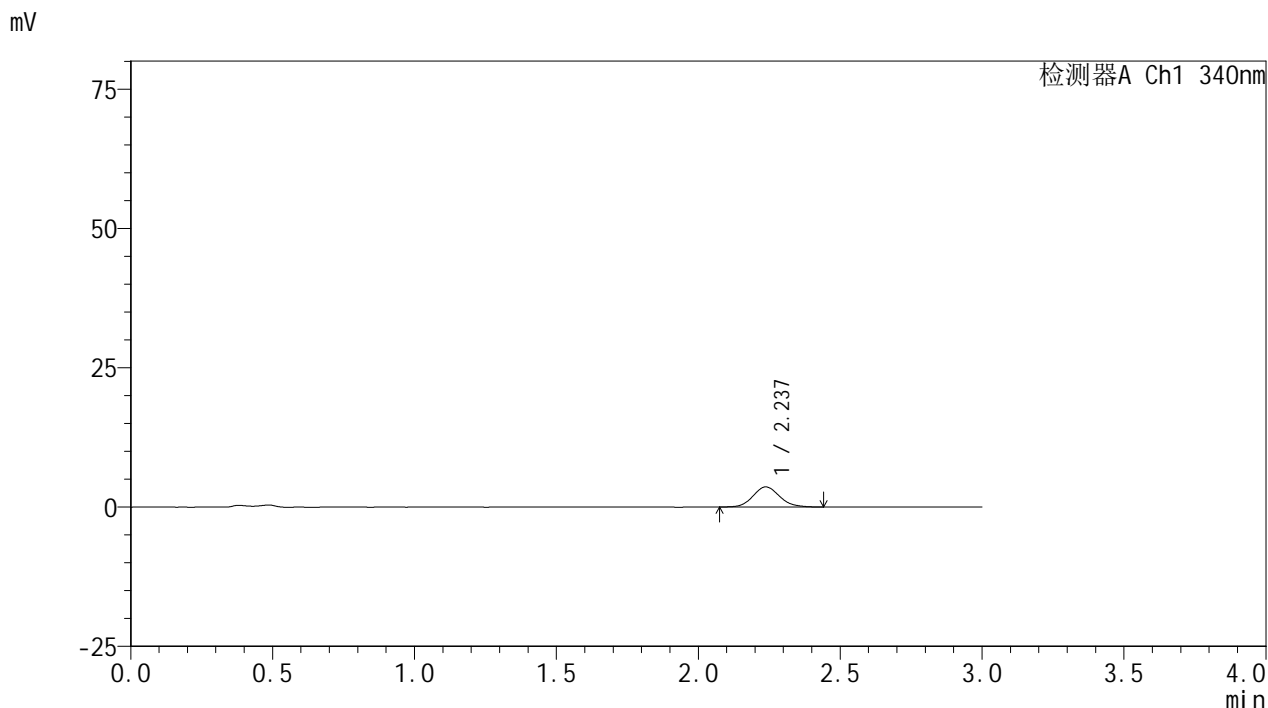


YMP-4103

<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 - 0-36/24-1715-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:35:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	23501	100.000	3606	2766	1.105	--
总计		23501	100.000	3606			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



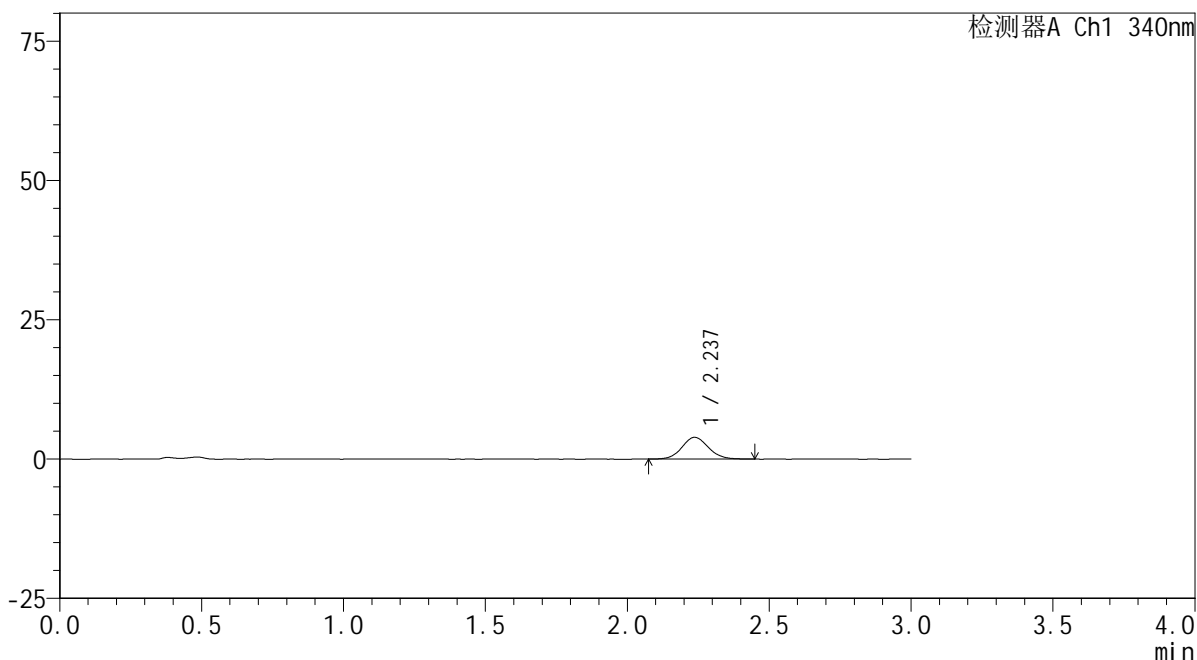
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1716-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:38:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	25281	100.000	3898	2819	1.082	--
总计		25281	100.000	3898			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

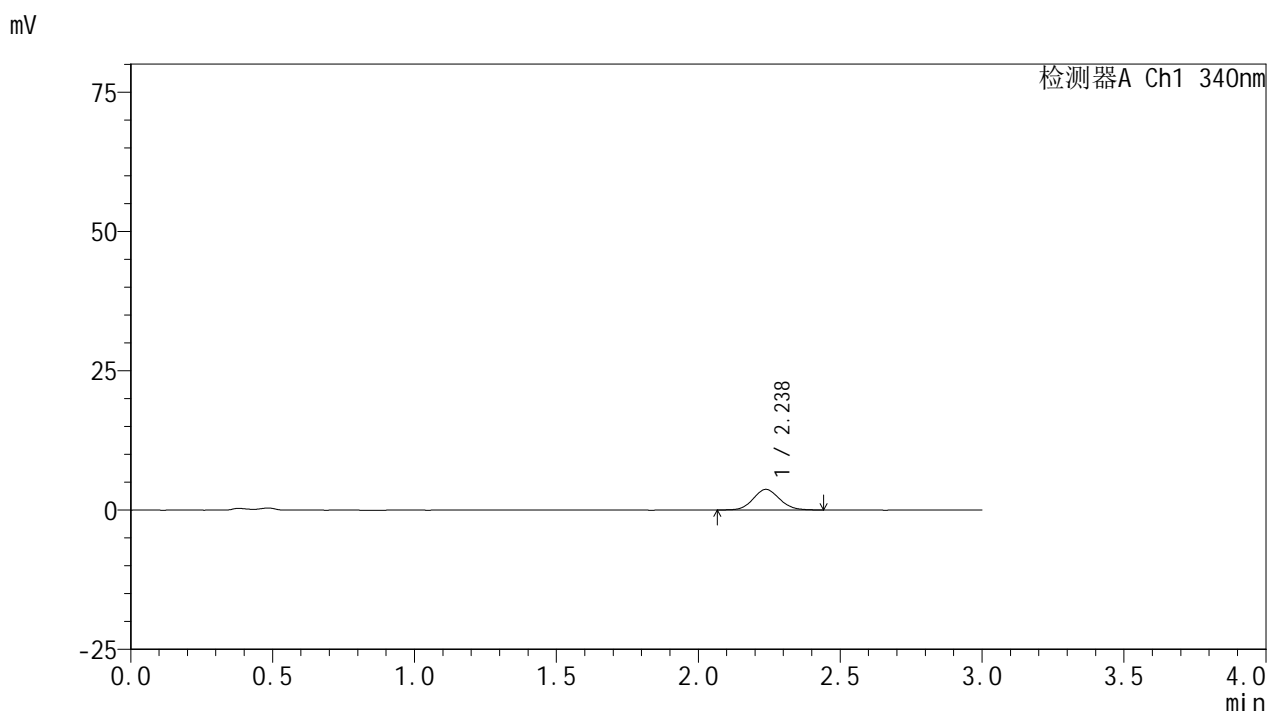


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1717-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:42:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

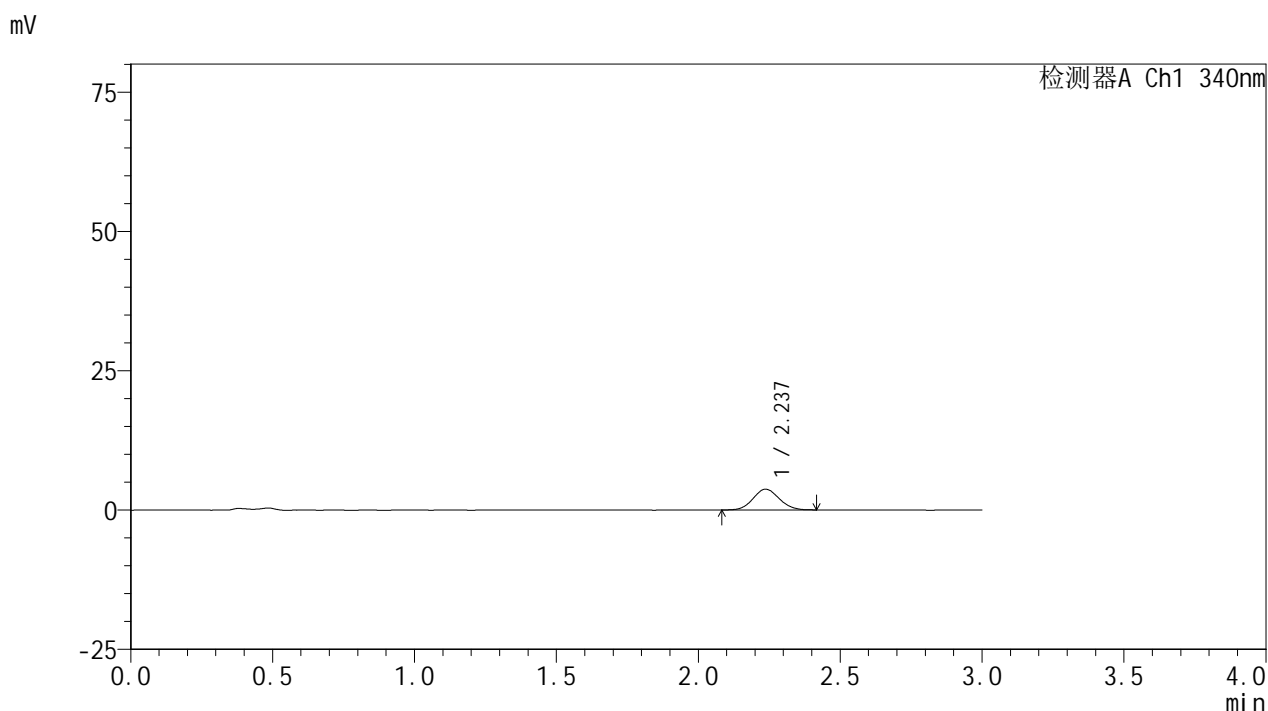
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	24012	100.000	3704	2759	1.090	--
总计		24012	100.000	3704			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1718-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:45:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

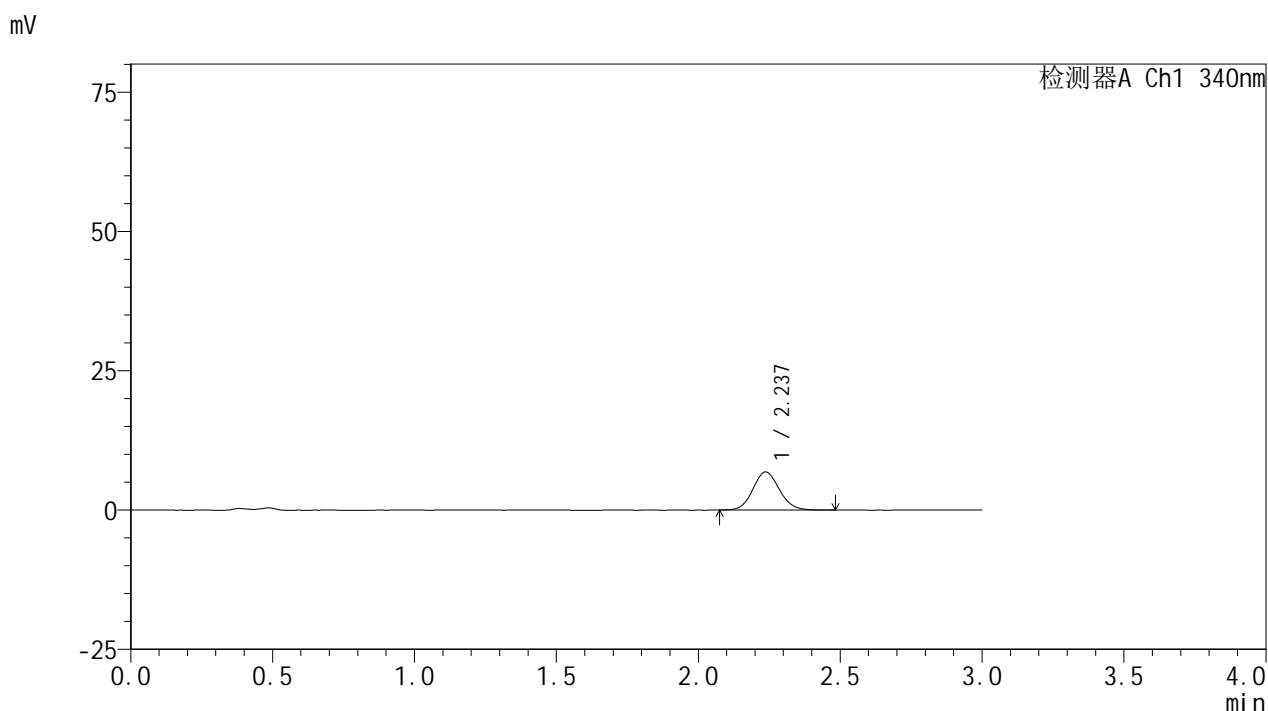
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	23994	100.000	3733	2776	1.077	--
总计		23994	100.000	3733			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1719-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:49:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	44380	100.000	6828	2766	1.102	--
总计		44380	100.000	6828			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

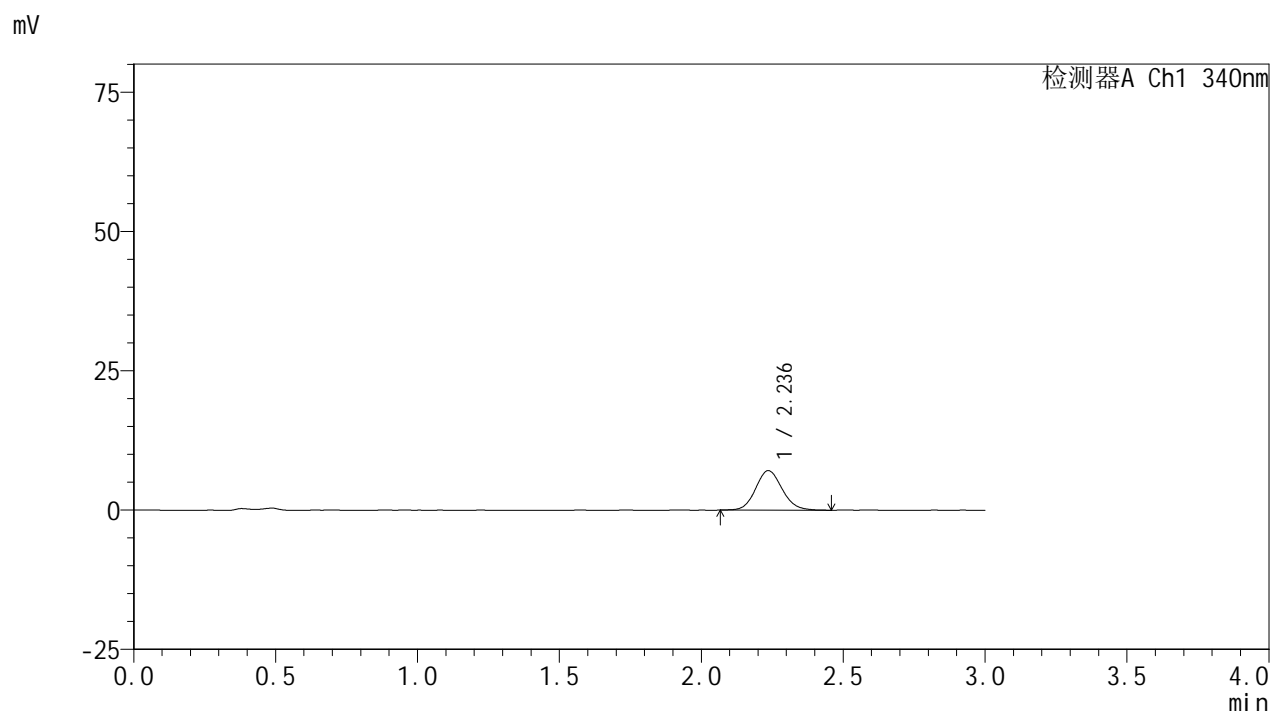


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1720-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:52:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	46185	100.000	7085	2768	1.106	--
总计		46185	100.000	7085			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

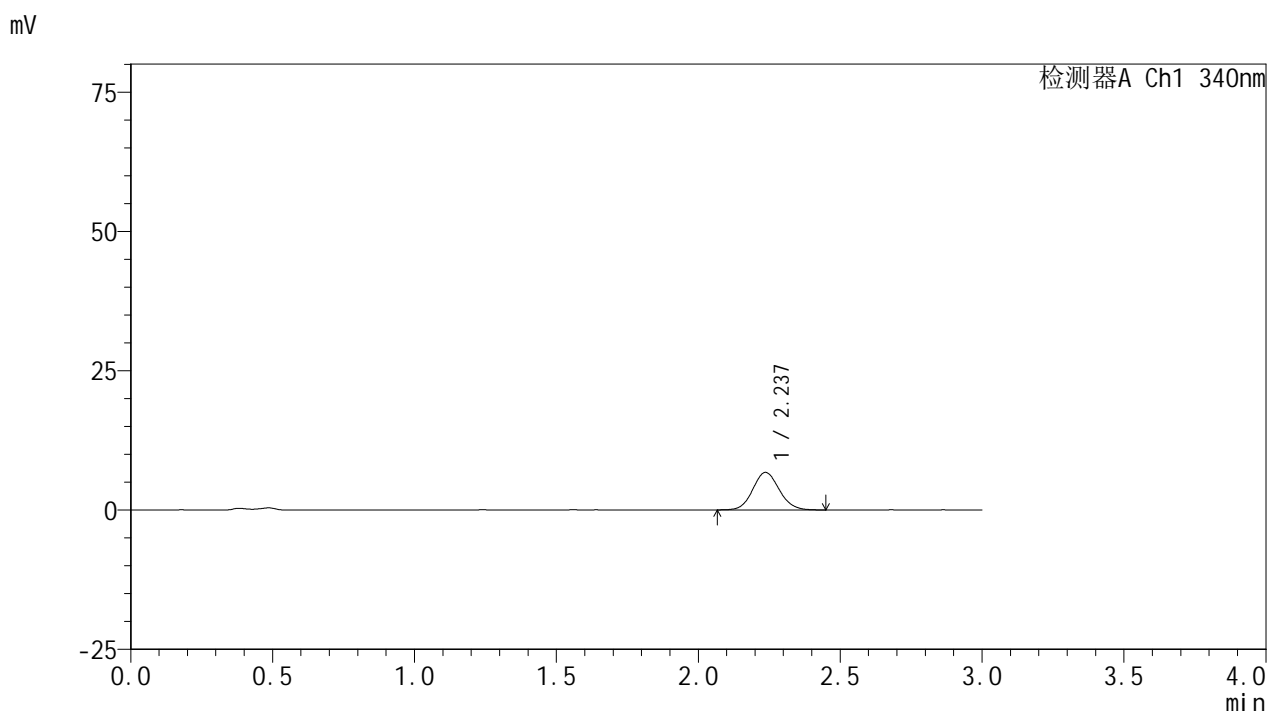


YMP-4103

<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 - 0-36/24-1721-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

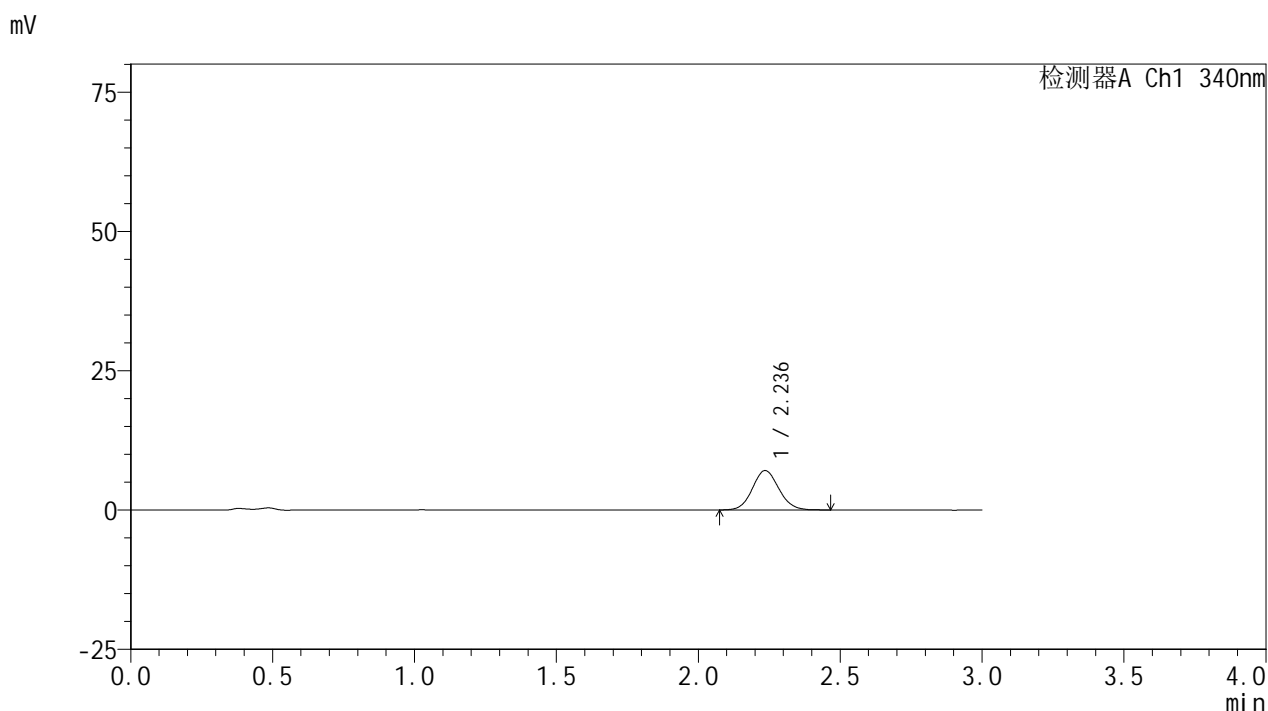
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	43703	100.000	6726	2758	1.093	--
总计		43703	100.000	6726			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-36/24-1722-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:59:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	46171	100.000	7070	2748	1.088	--
总计		46171	100.000	7070			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

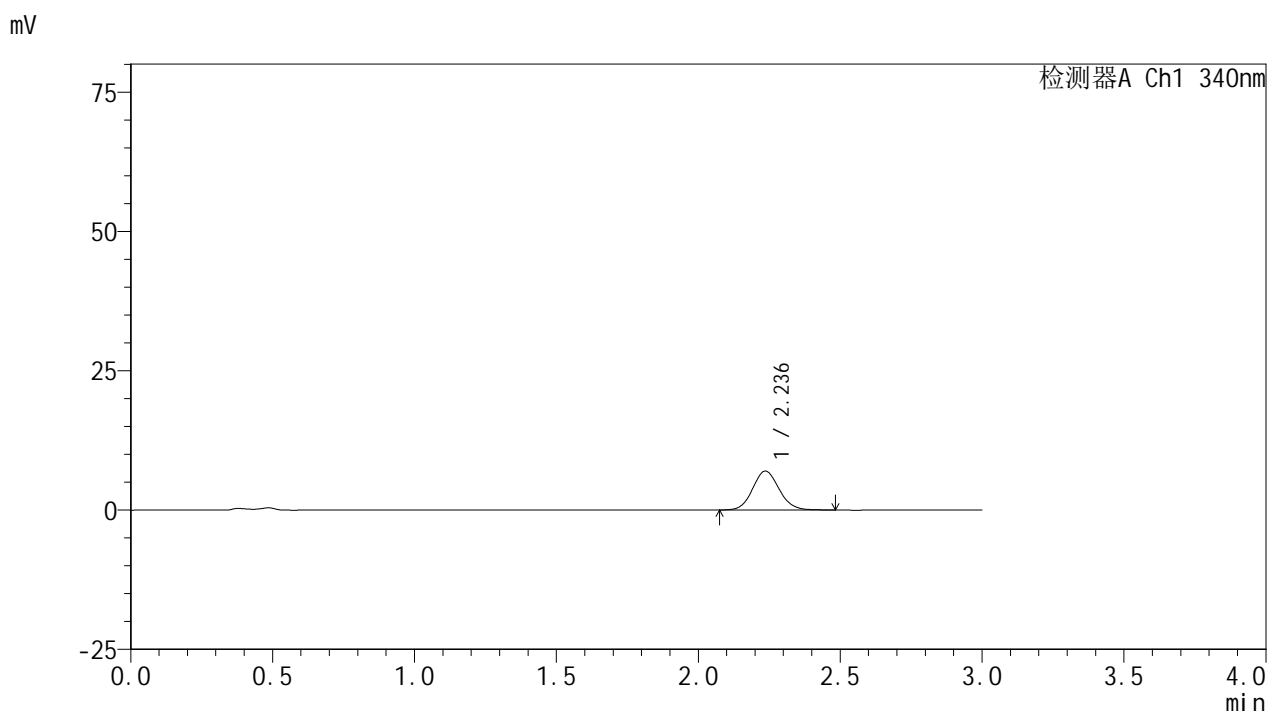


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1723-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 00:02:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	45492	100.000	6980	2754	1.092	--
总计		45492	100.000	6980			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

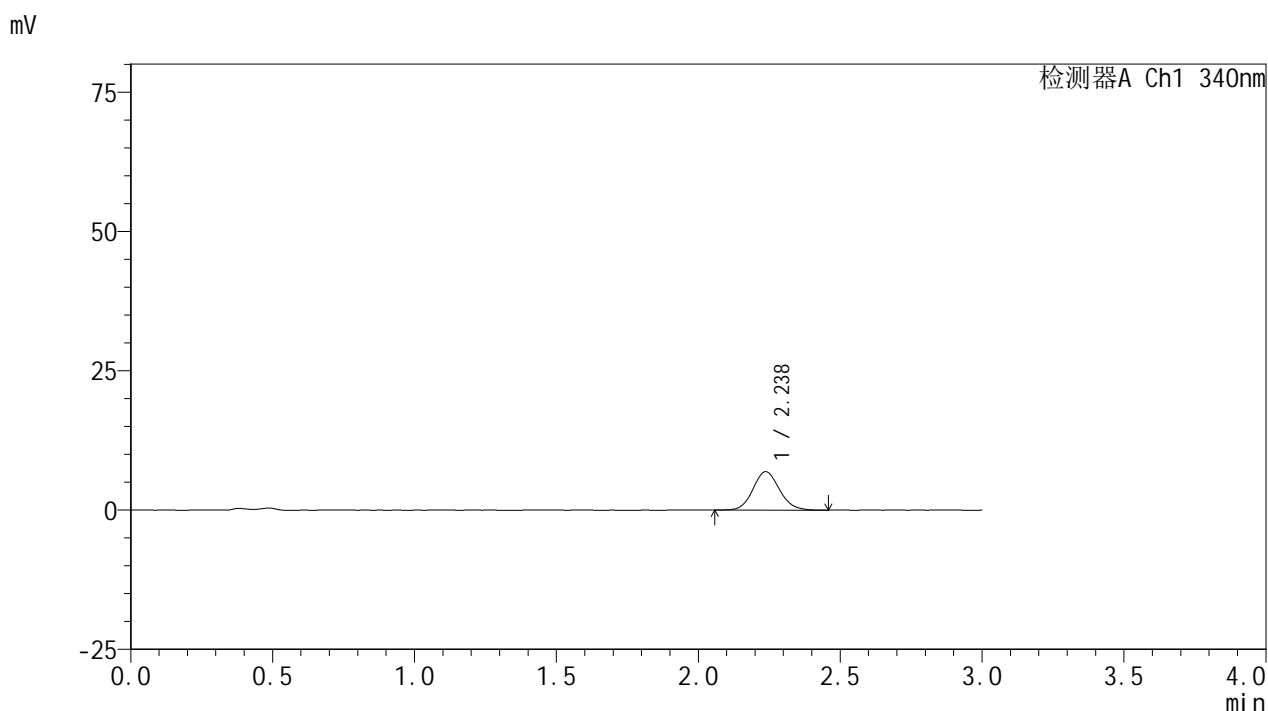


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1724-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 00:05:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

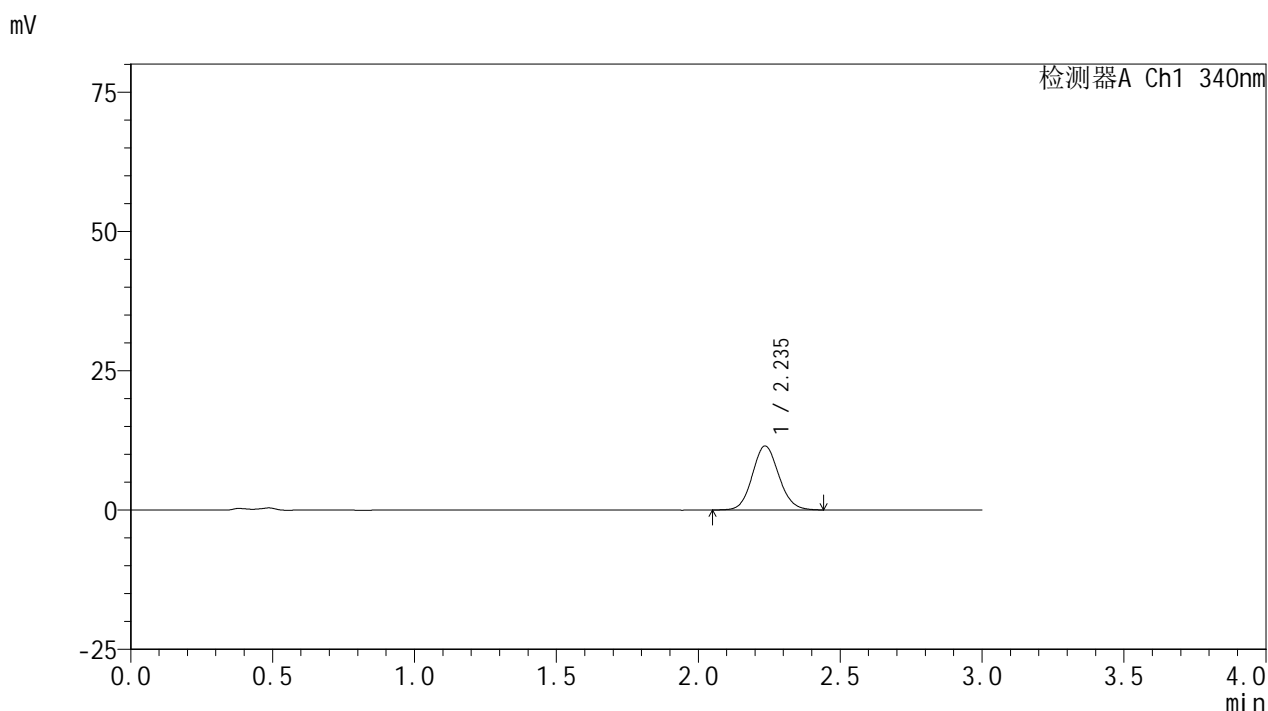
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	44902	100.000	6890	2789	1.100	--
总计		44902	100.000	6890			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1725-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 00:09:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

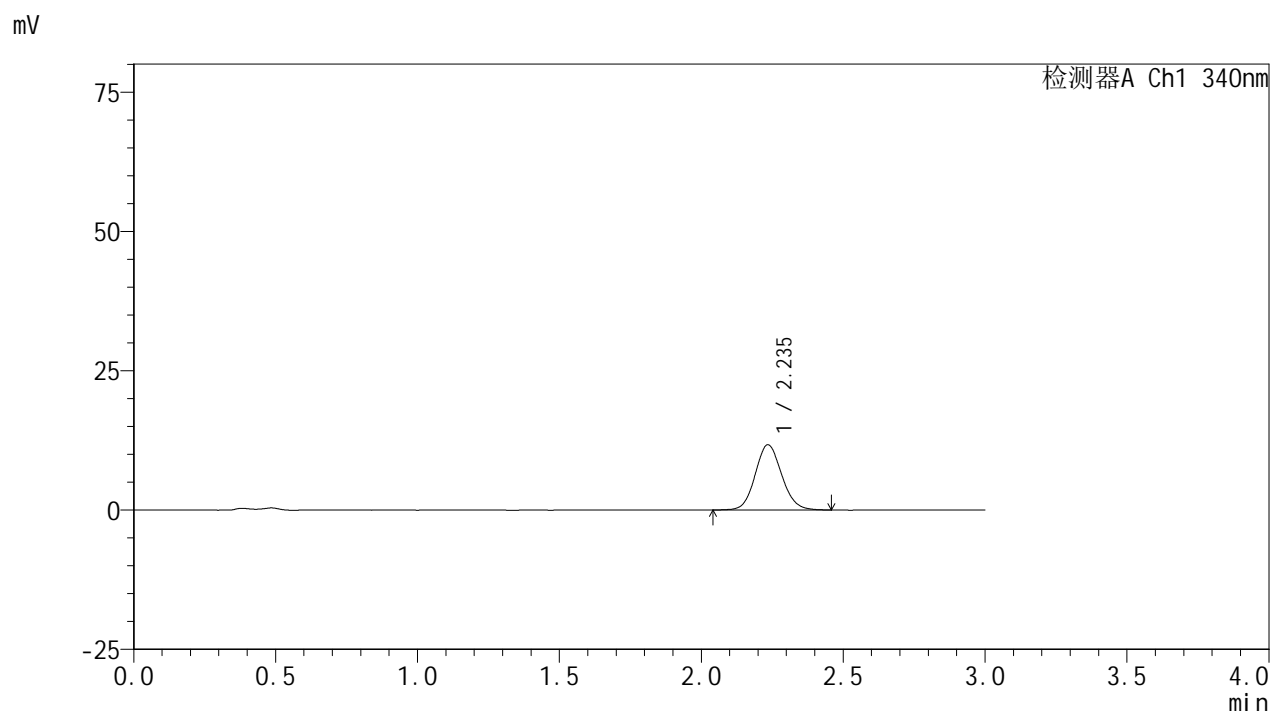
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	74724	100.000	11459	2761	1.096	--
总计		74724	100.000	11459			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-36/24-1726-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 00:12:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	76107	100.000	11661	2767	1.102	--
总计		76107	100.000	11661			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

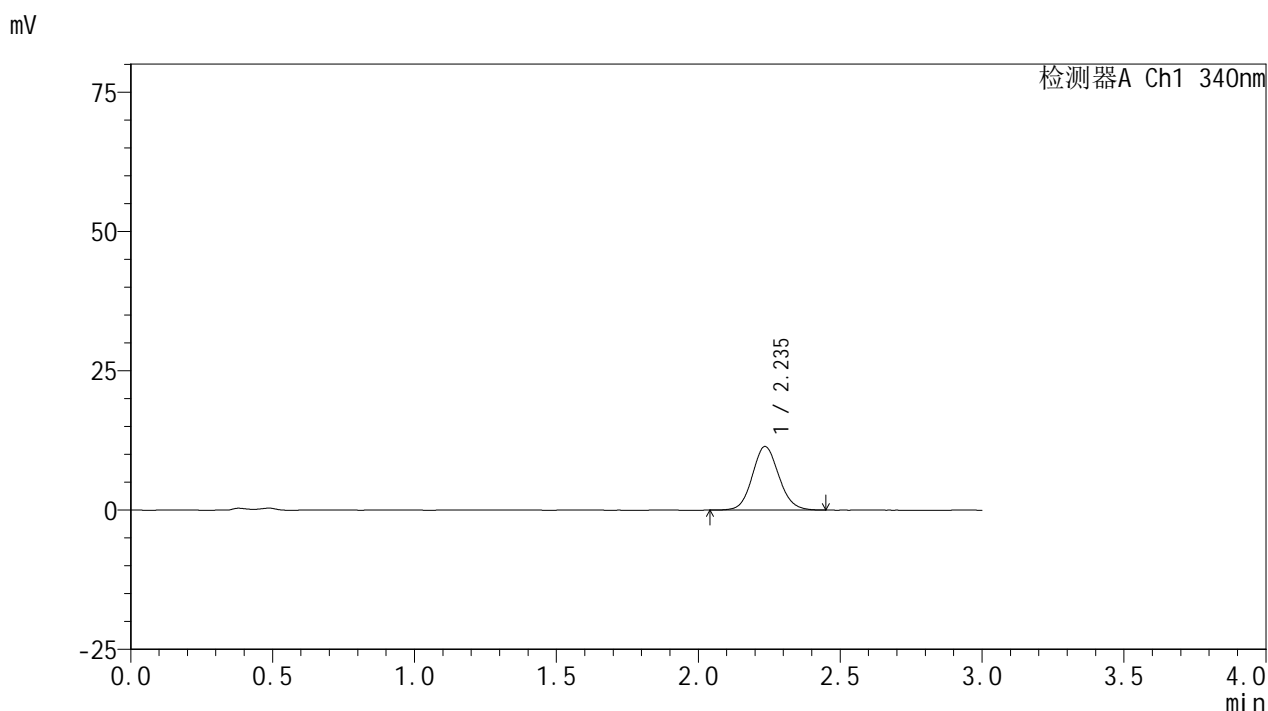


YMP-4103

<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 - 0-36/24-1727-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 00:16:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	74225	100.000	11385	2758	1.098	--
总计		74225	100.000	11385			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

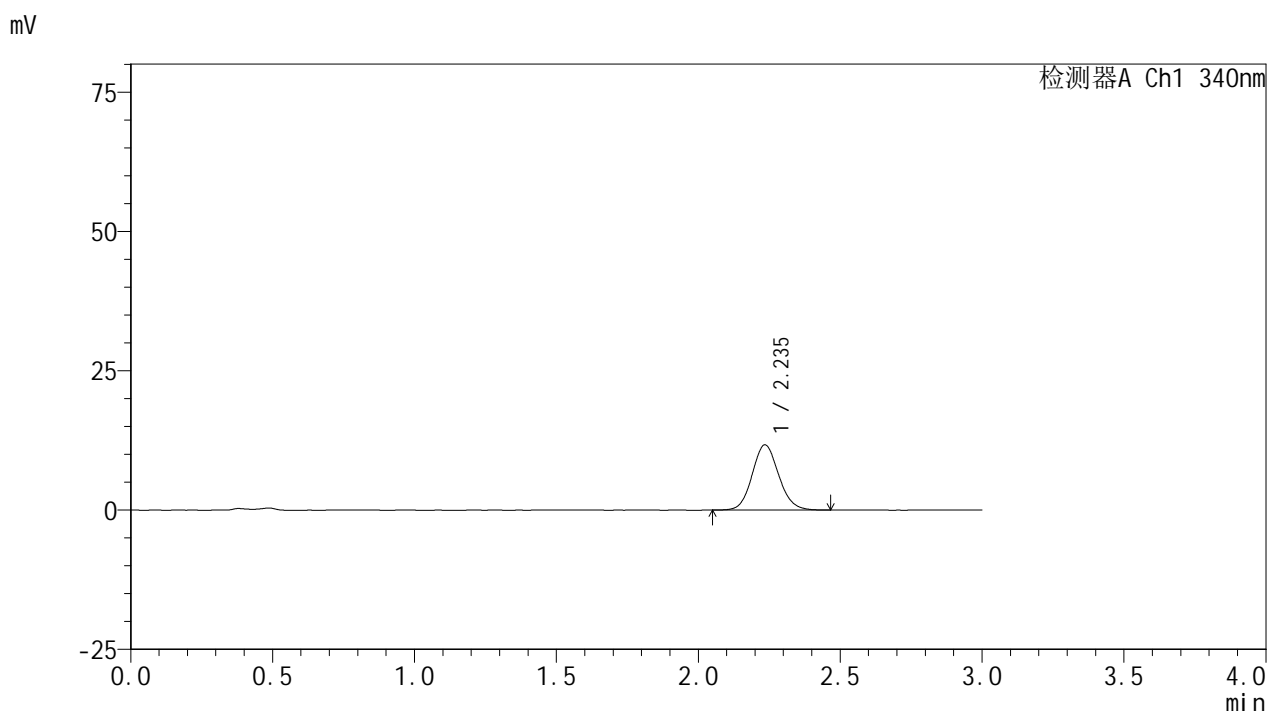


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1728-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 00:19:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

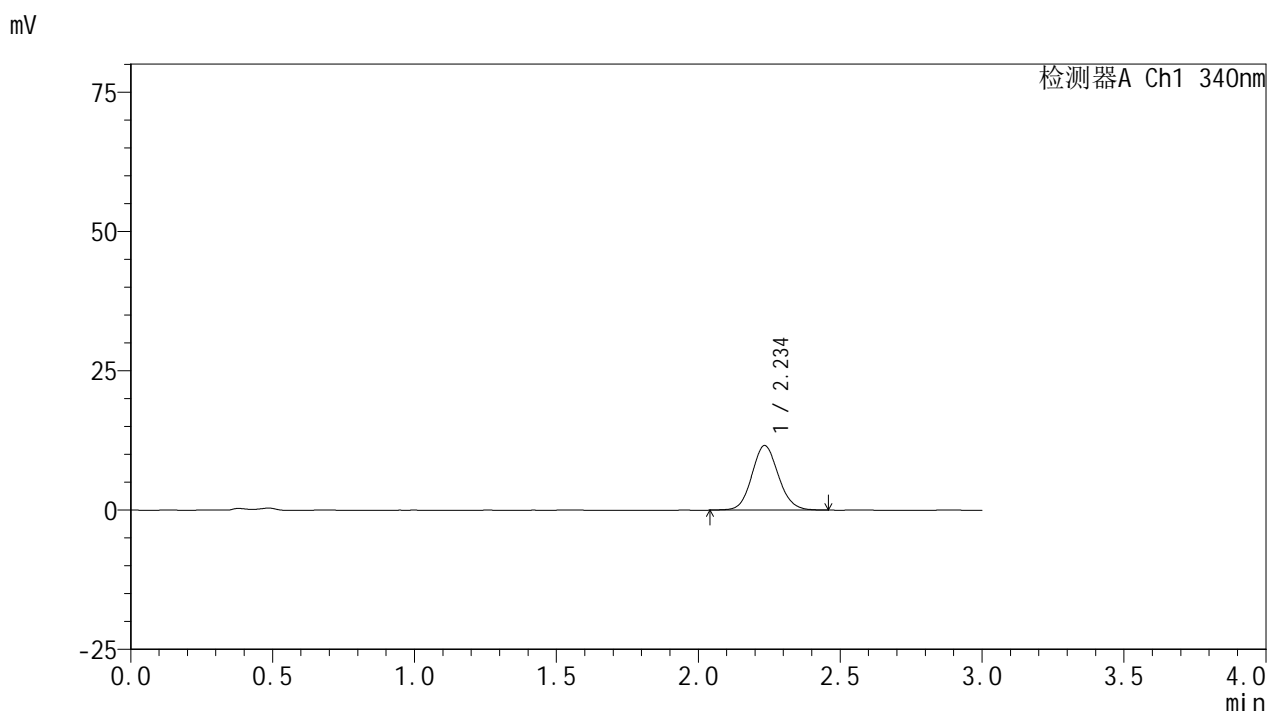
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	75903	100.000	11652	2769	1.103	--
总计		75903	100.000	11652			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1729-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 00:22:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

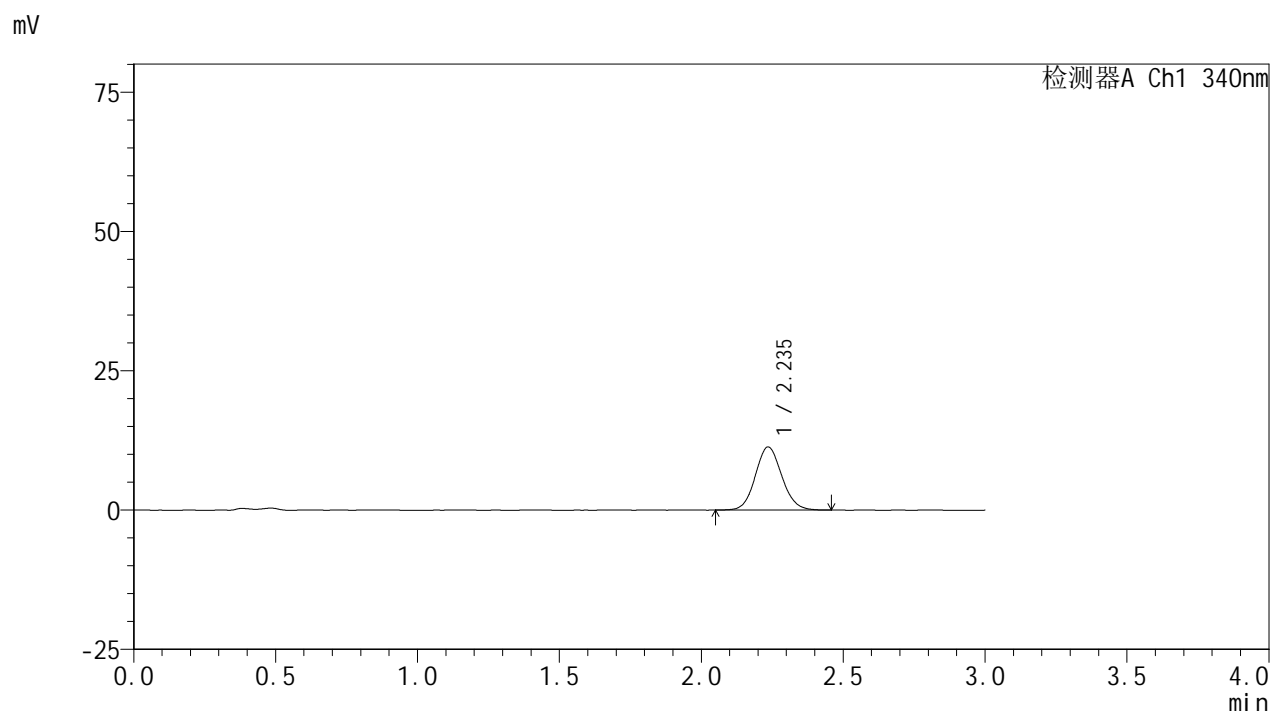
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	75312	100.000	11544	2758	1.099	--
总计		75312	100.000	11544			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1730-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 00:26:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

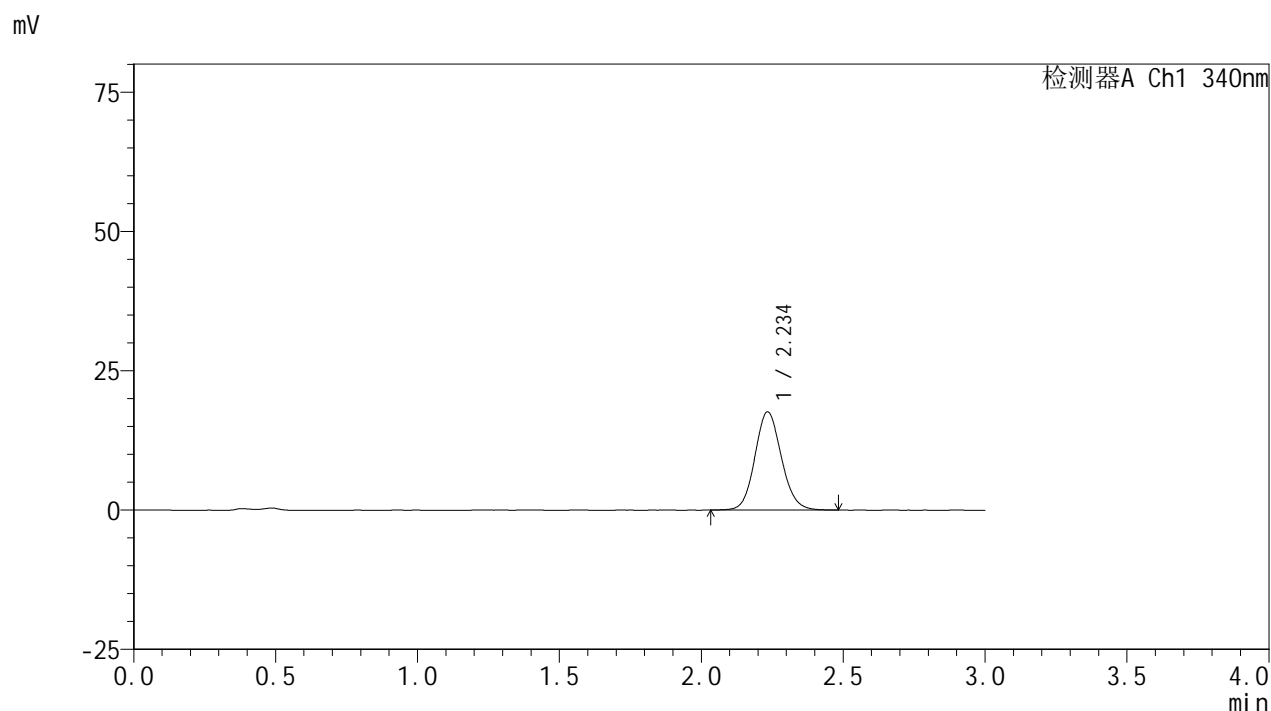
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	73485	100.000	11300	2773	1.094	--
总计		73485	100.000	11300			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1731-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 00:29:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

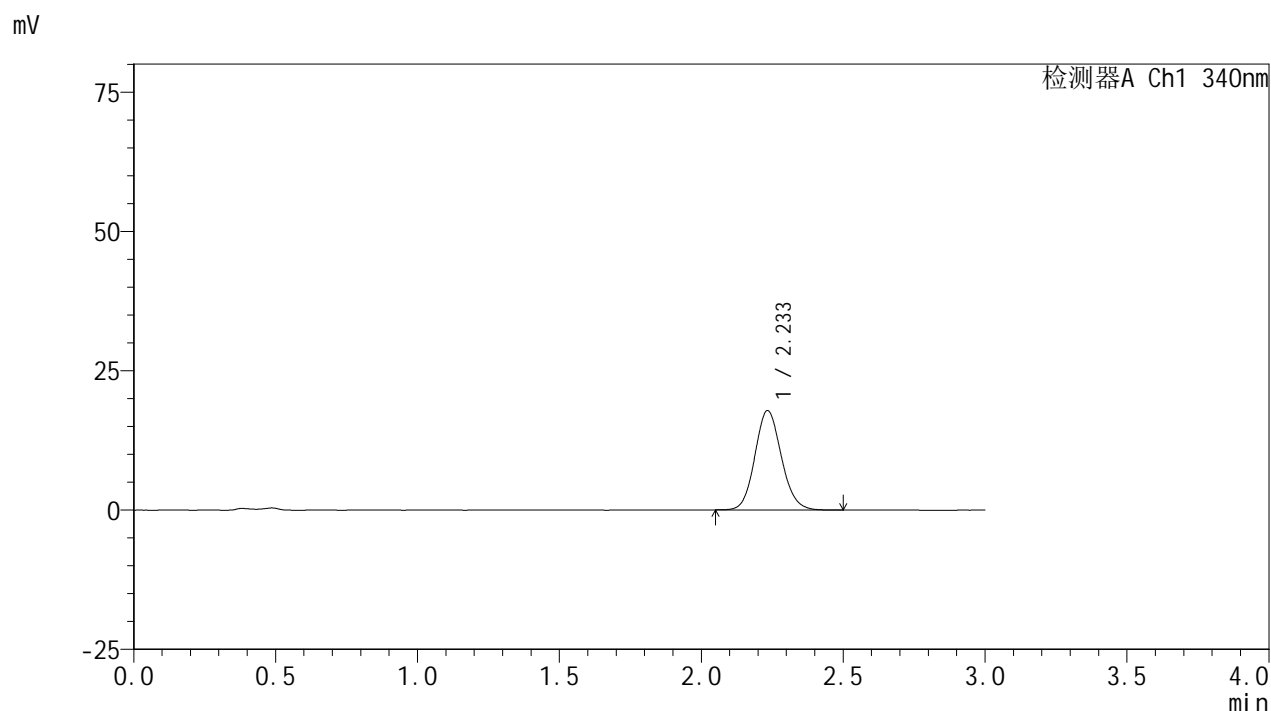
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	114758	100.000	17579	2766	1.107	--
总计		114758	100.000	17579			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-36/24-1732-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 00:32:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

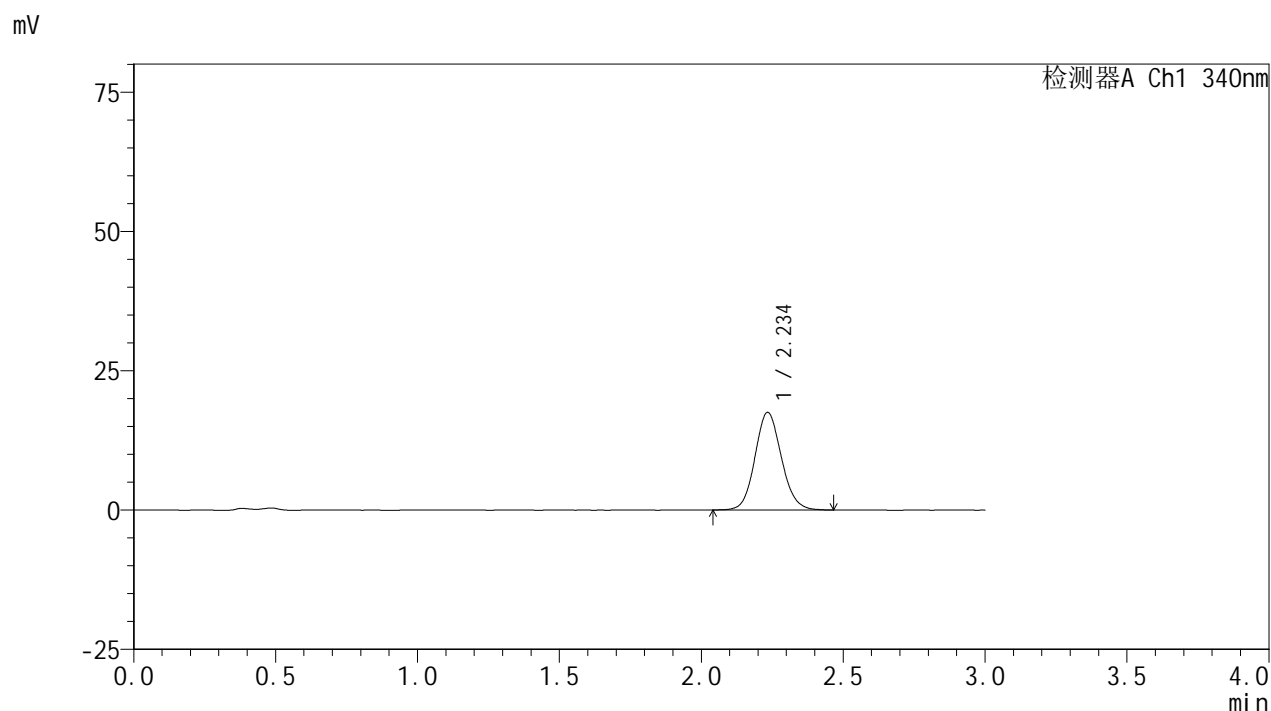
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	115785	100.000	17778	2780	1.112	--
总计		115785	100.000	17778			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-36/24-1733-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 00:36:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

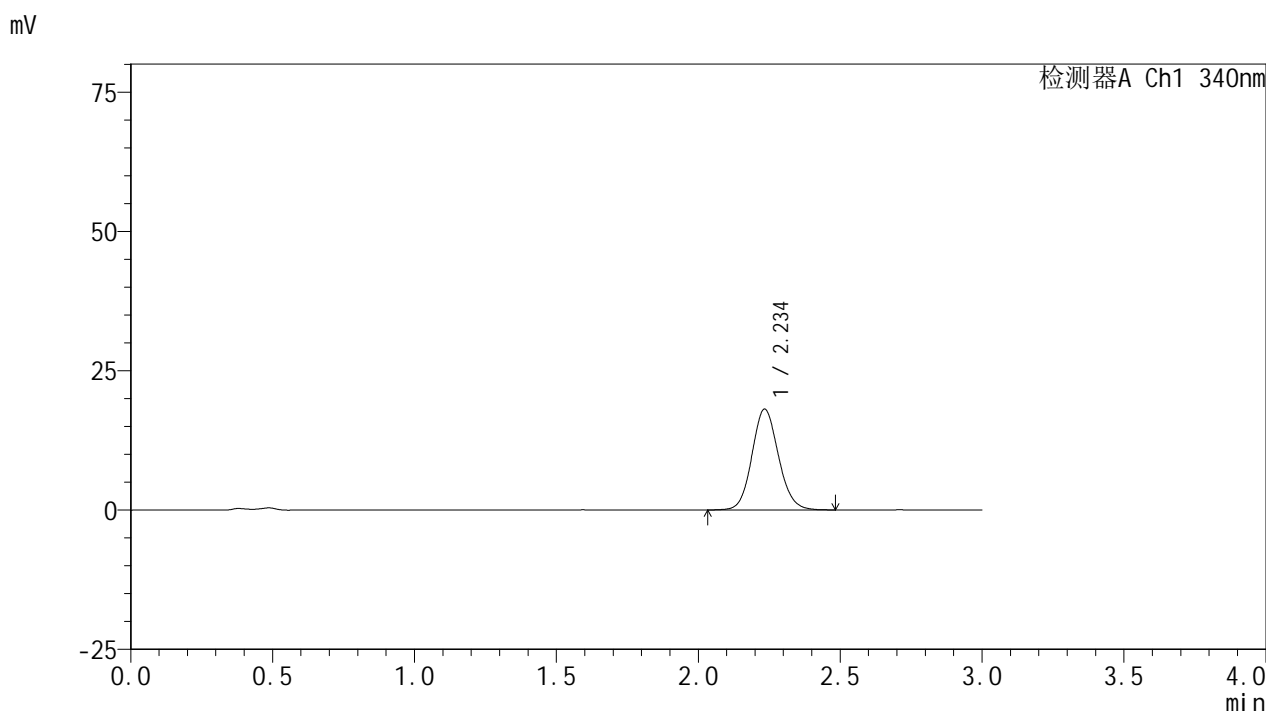
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	113739	100.000	17459	2777	1.107	--
总计		113739	100.000	17459			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-36/24-1734-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 00:39:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:41:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	117793	100.000	18032	2769	1.107	--
总计		117793	100.000	18032			

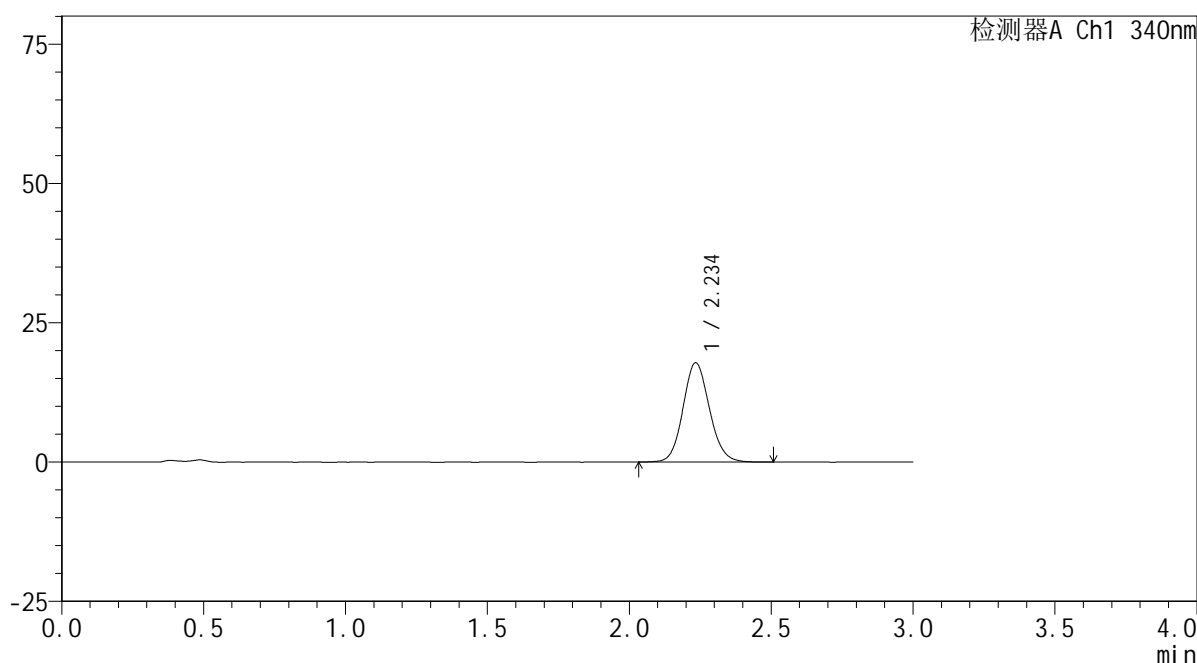
图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1735-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 00:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:42:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

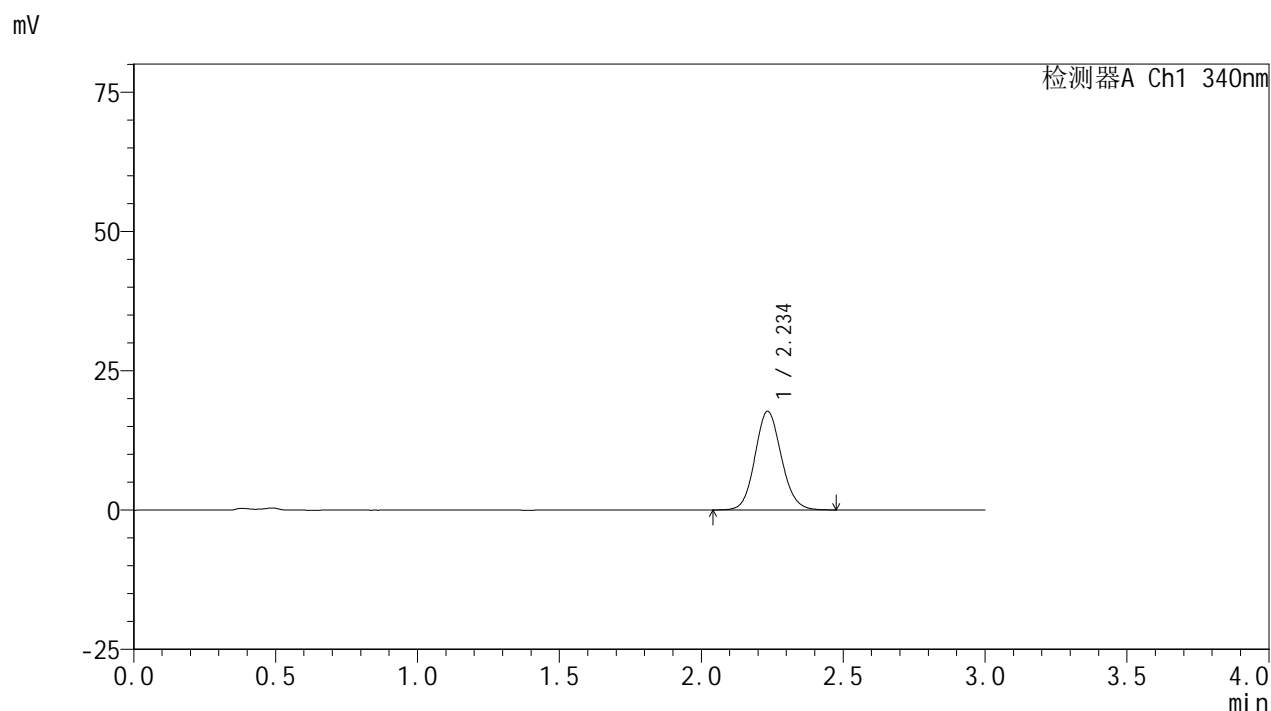
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	115559	100.000	17744	2789	1.107	--
总计		115559	100.000	17744			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1736-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 00:46:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:42:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	114755	100.000	17648	2786	1.106	--
总计		114755	100.000	17648			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

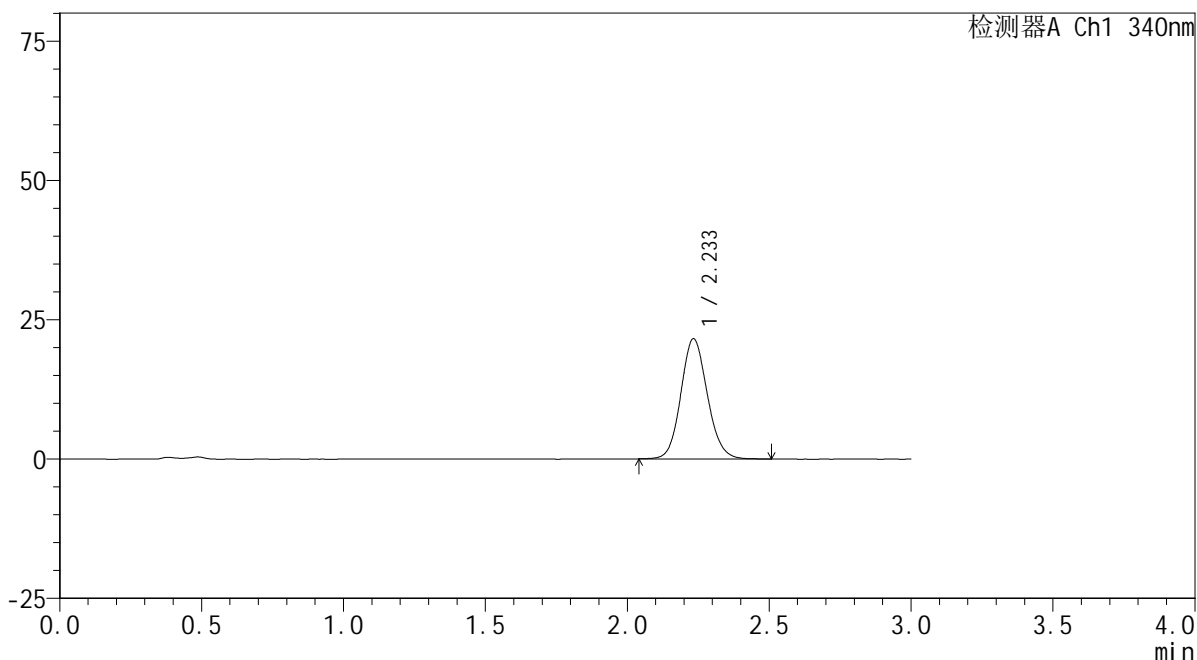
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1737-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 00:49:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:42:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

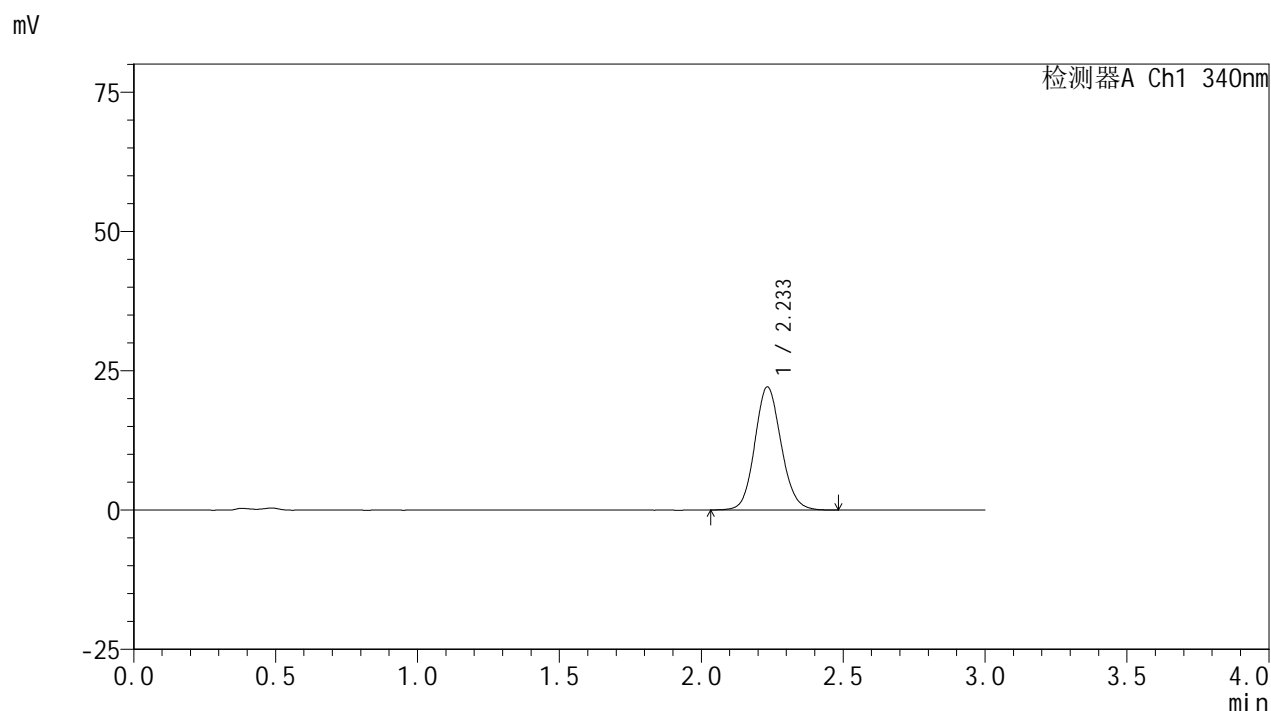
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	140011	100.000	21518	2777	1.113	--
总计		140011	100.000	21518			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-36/24-1738-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 00:53:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:42:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

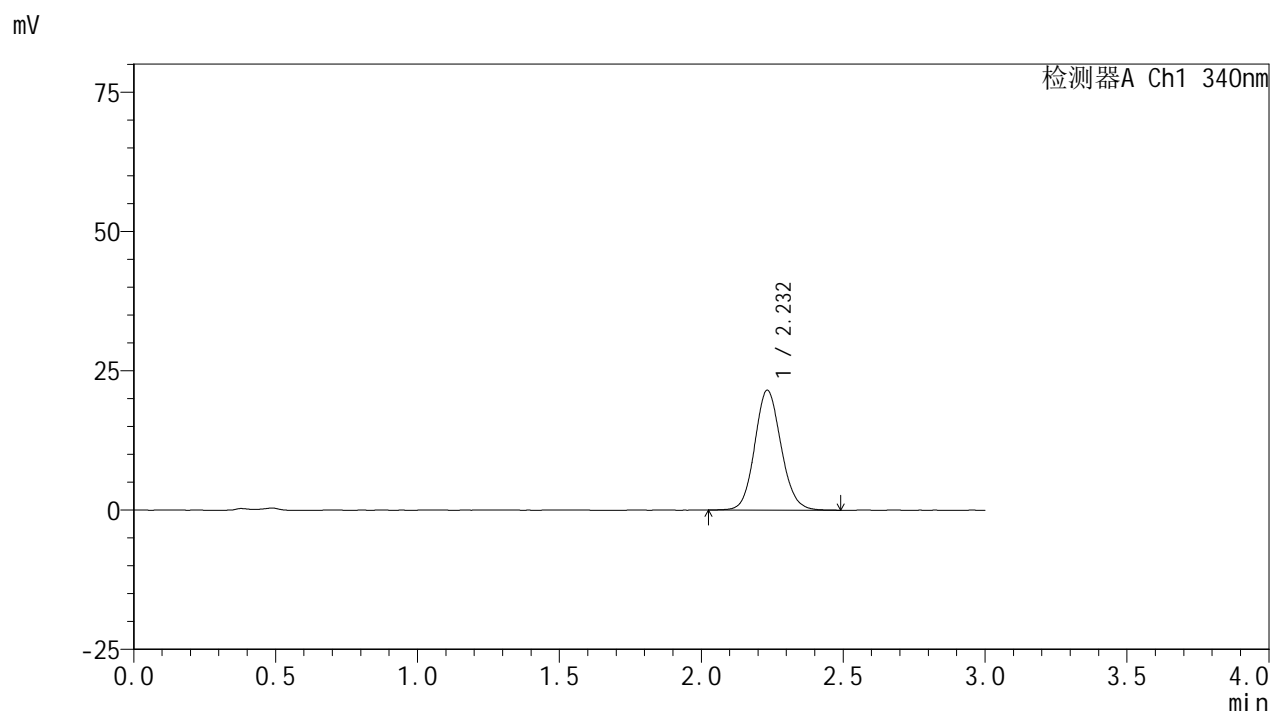
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	142856	100.000	22051	2803	1.108	--
总计		142856	100.000	22051			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-36/24-1739-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 00:56:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:42:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	139375	100.000	21481	2801	1.109	--
总计		139375	100.000	21481			

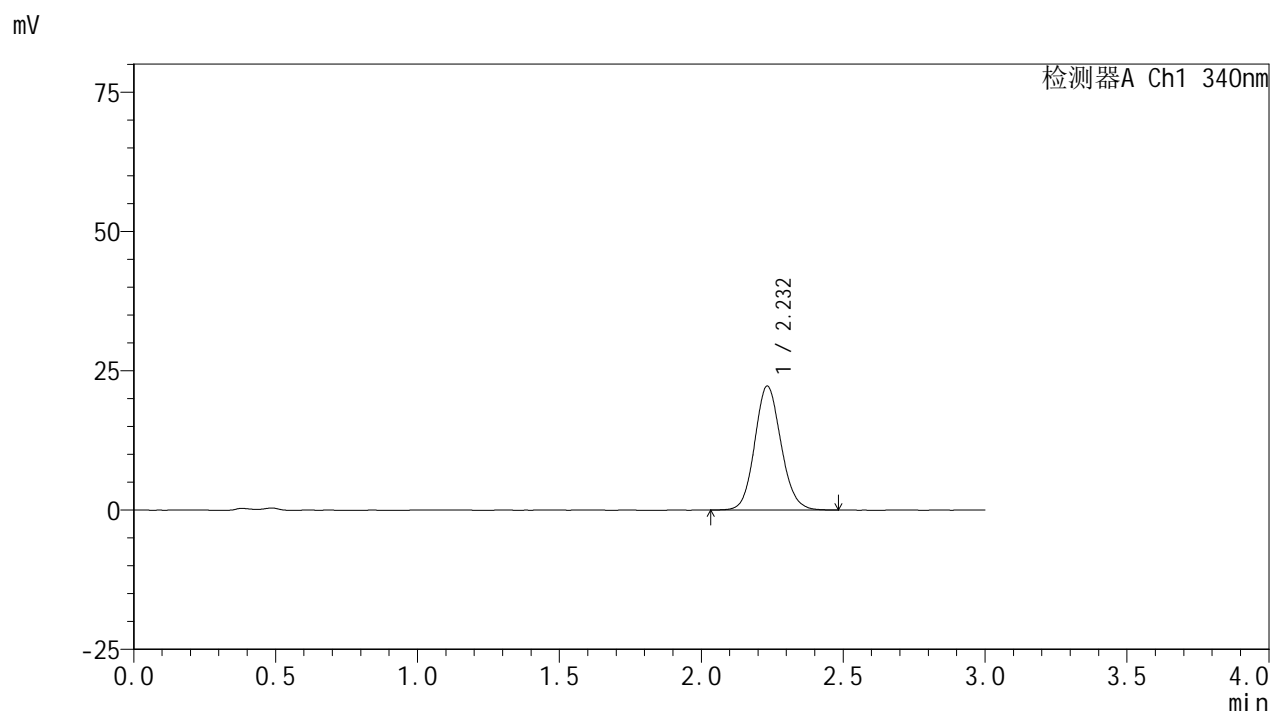
图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-36/24-1740-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:00:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:42:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

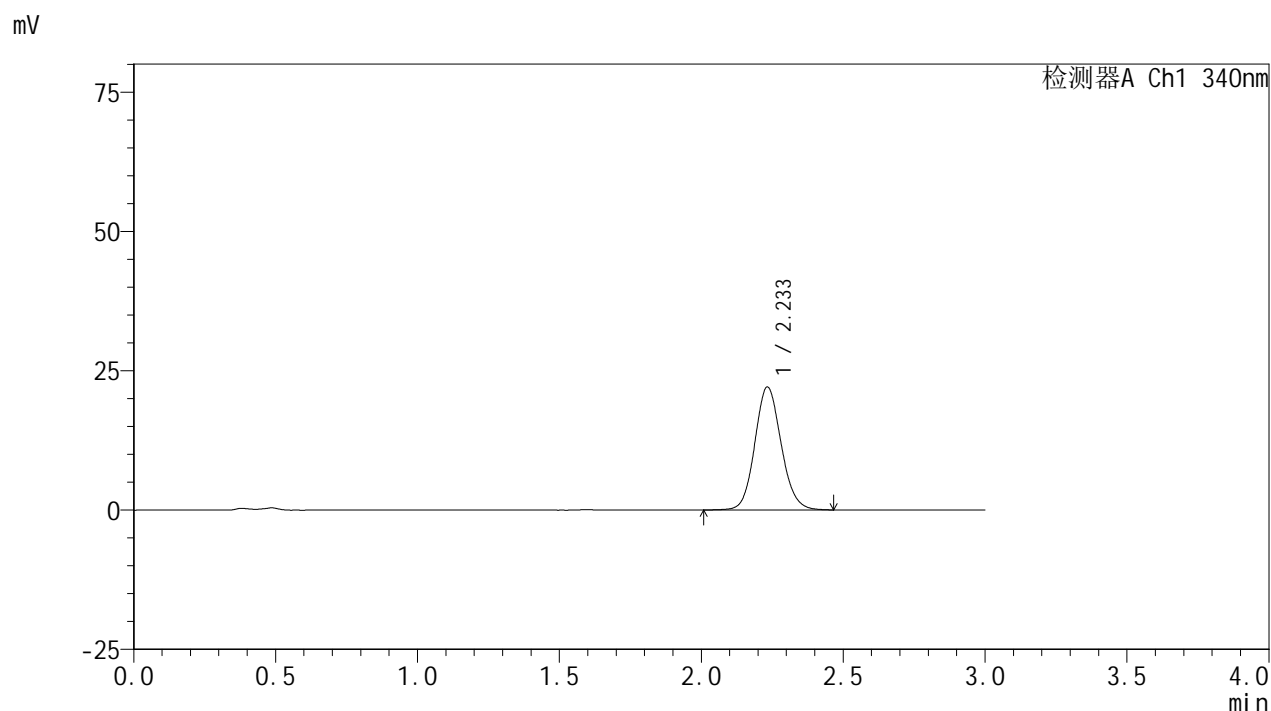
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	143637	100.000	22213	2801	1.110	--
总计		143637	100.000	22213			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1741-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:03:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:42:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

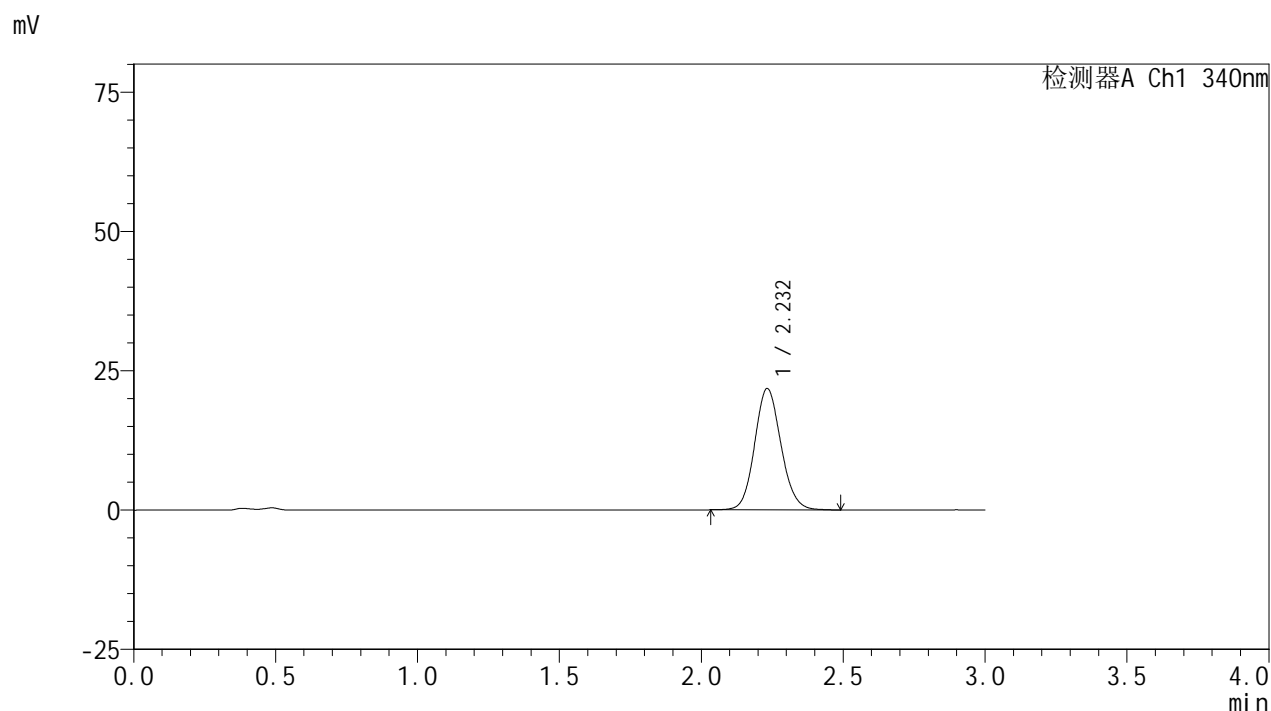
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	142552	100.000	22011	2808	1.109	--
总计		142552	100.000	22011			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1742-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:06:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:42:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

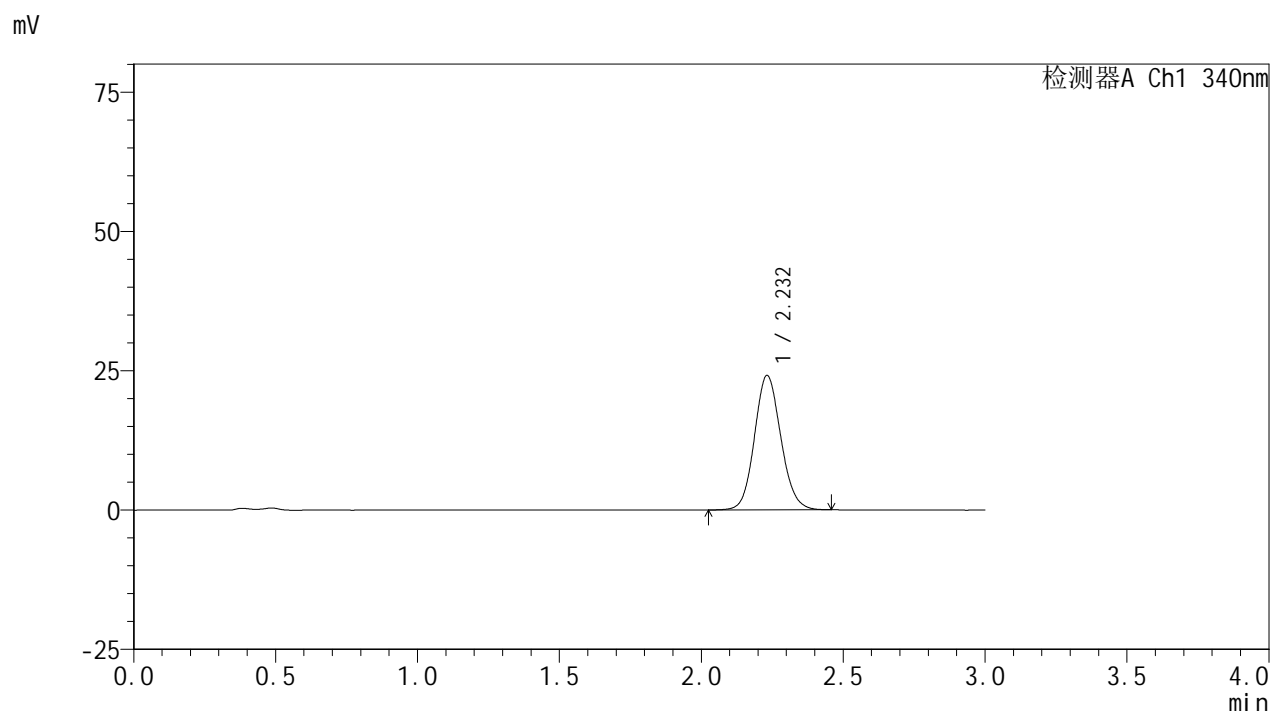
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	141022	100.000	21762	2800	1.112	--
总计		141022	100.000	21762			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1743-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:10:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:42:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	156382	100.000	24138	2784	1.109	--
总计		156382	100.000	24138			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

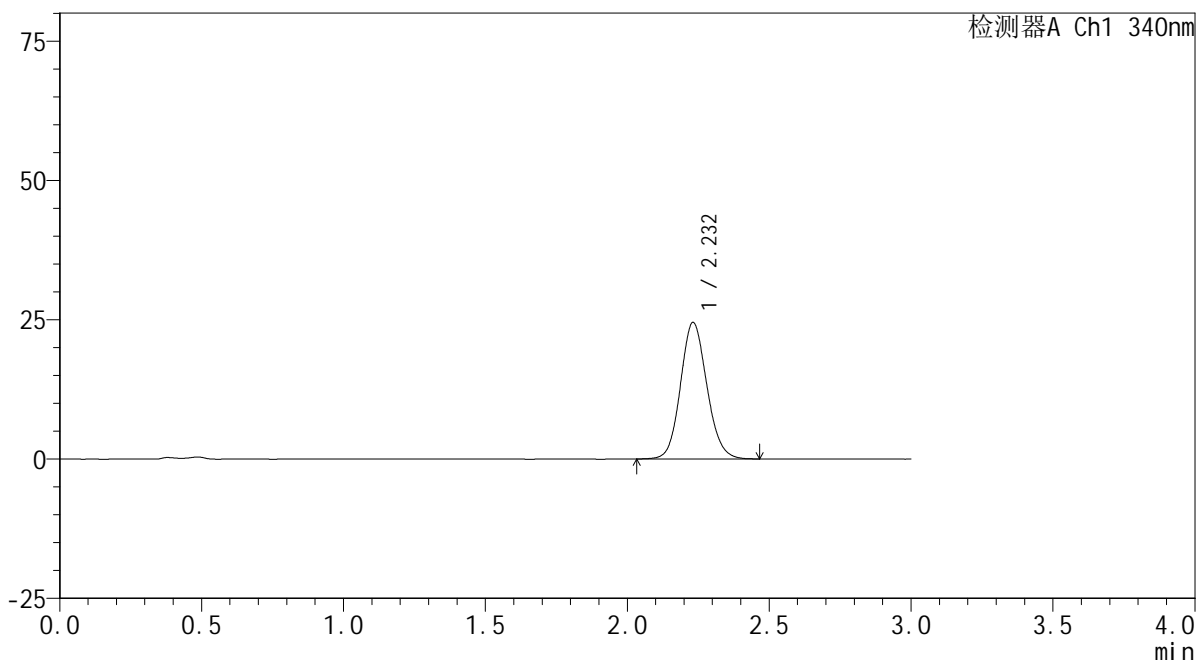
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1744-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:13:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

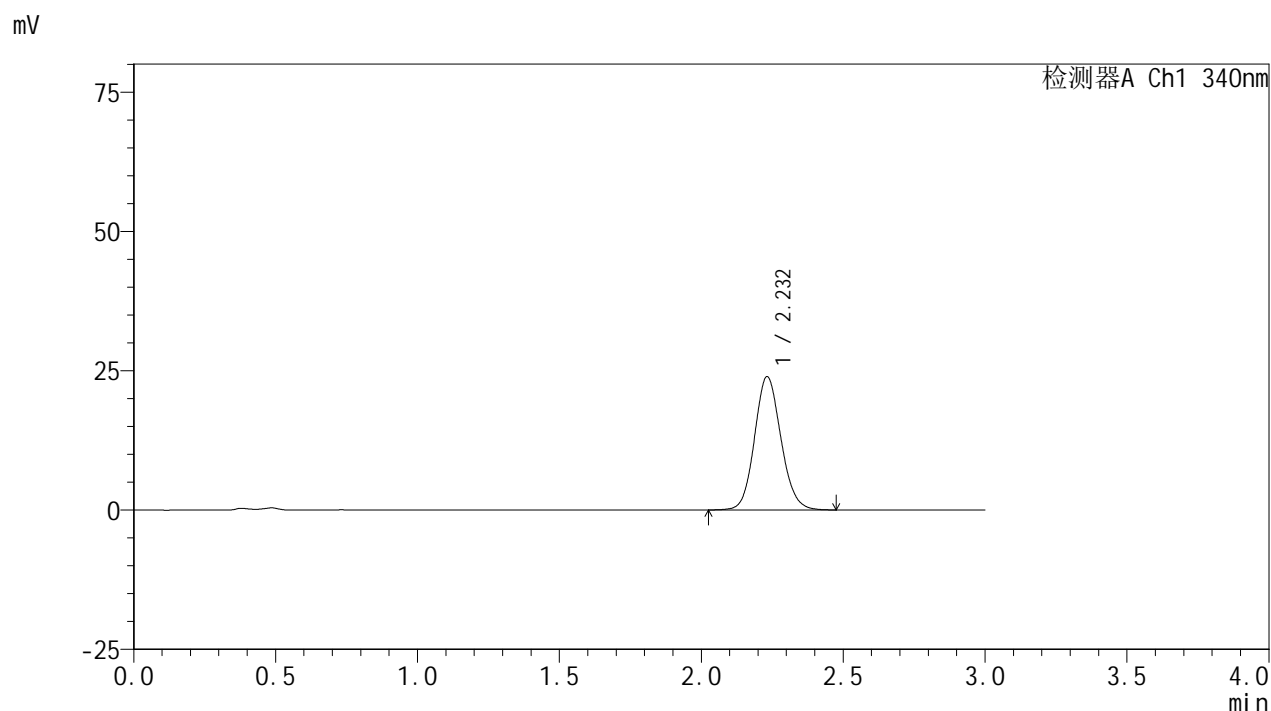
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	158547	100.000	24498	2796	1.113	--
总计		158547	100.000	24498			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1745-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:16:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:42:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	155135	100.000	23915	2783	1.111	--
总计		155135	100.000	23915			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

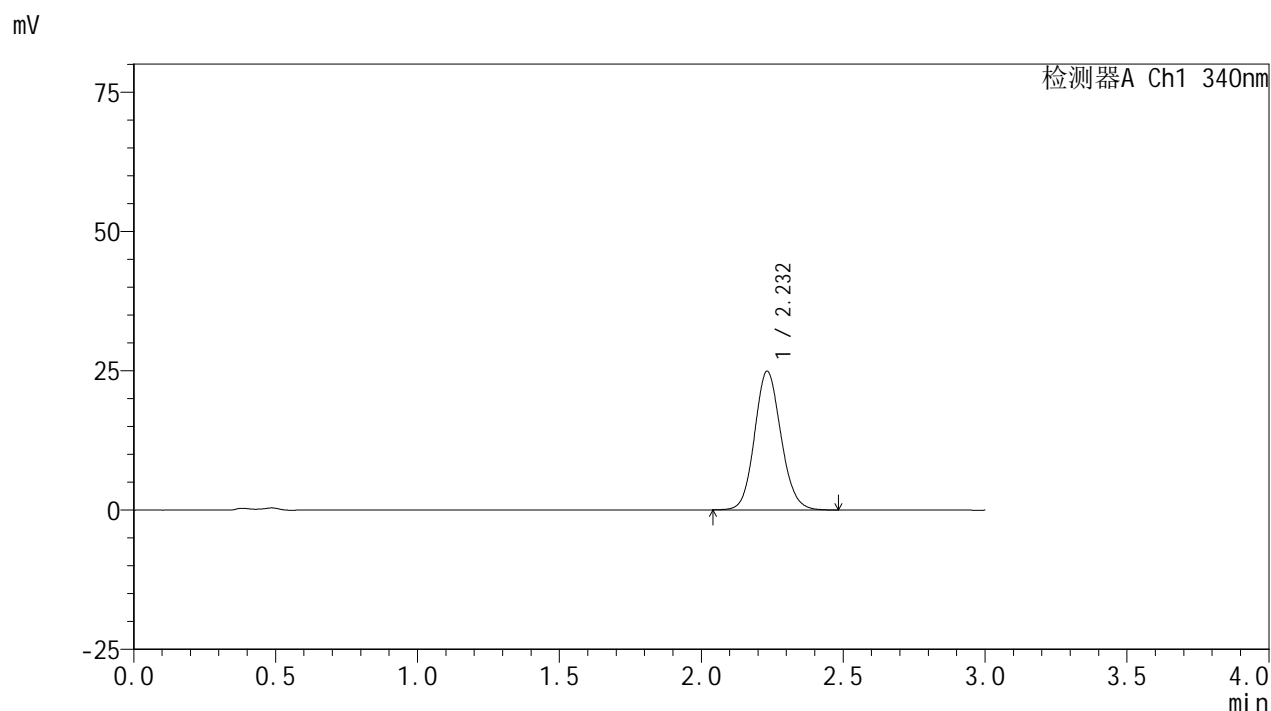


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1746-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:20:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:42:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

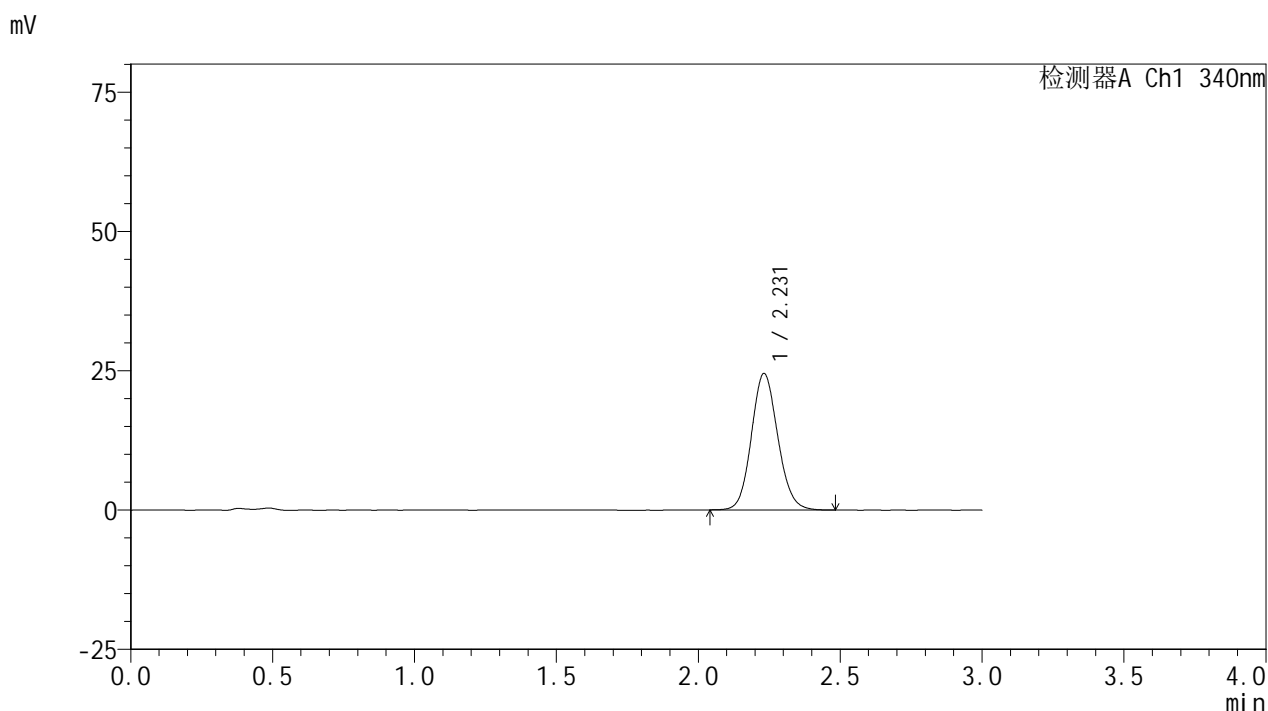
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	161299	100.000	24874	2778	1.115	--
总计		161299	100.000	24874			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1747-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:23:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:42:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

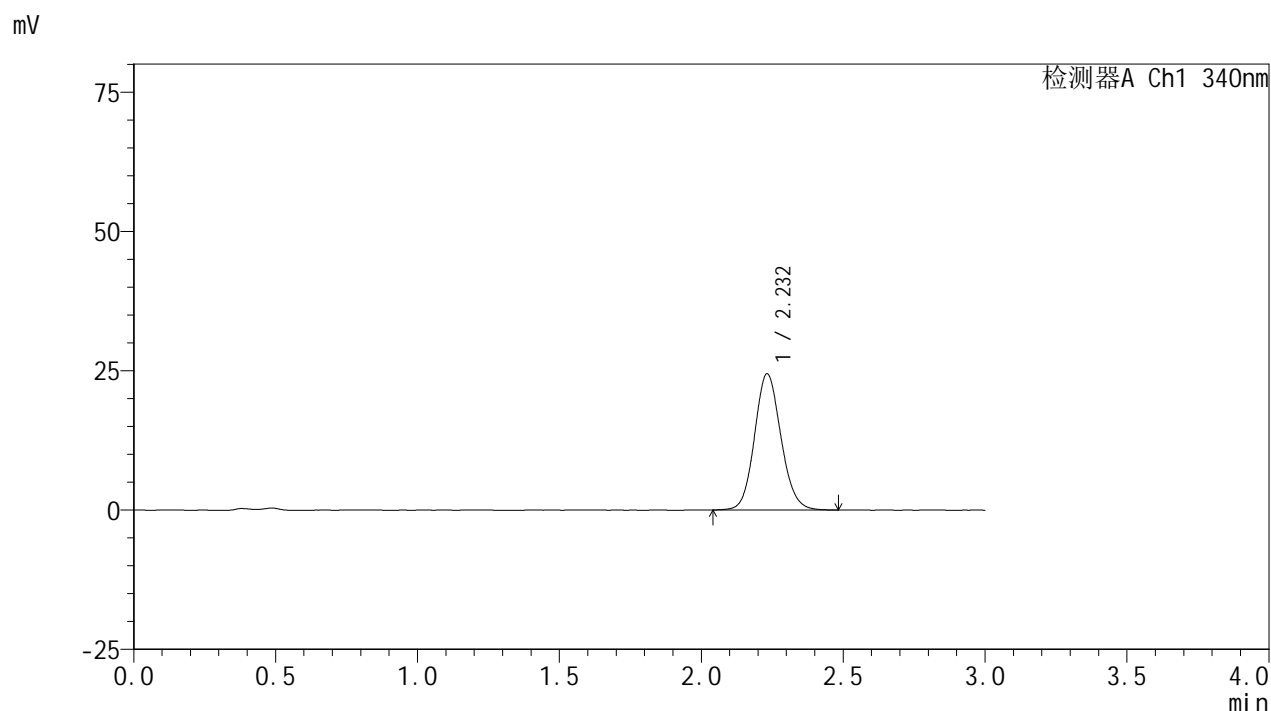
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	158520	100.000	24491	2777	1.110	--
总计		158520	100.000	24491			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1748-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:27:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:42:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

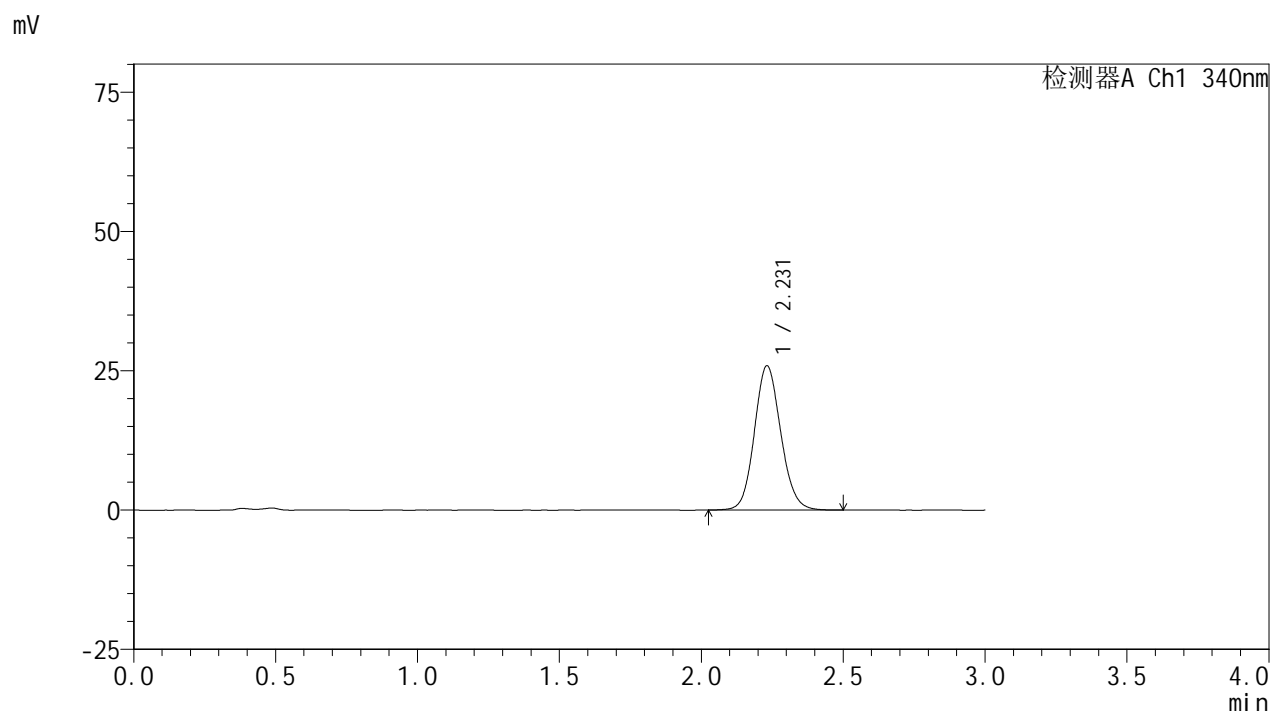
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	158666	100.000	24428	2781	1.112	--
总计		158666	100.000	24428			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1749-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:30:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:42:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

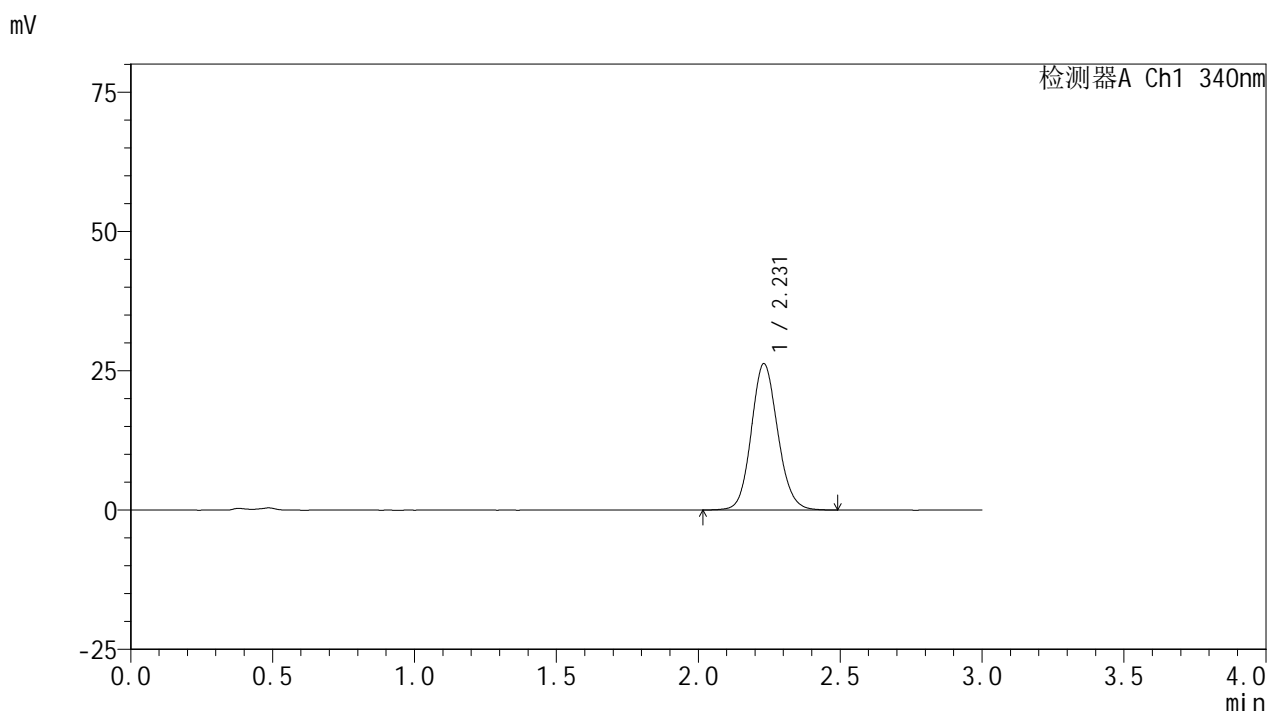
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	167631	100.000	25888	2786	1.114	--
总计		167631	100.000	25888			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-36/24-1750-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:33:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:42:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	170521	100.000	26272	2779	1.114	--
总计		170521	100.000	26272			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

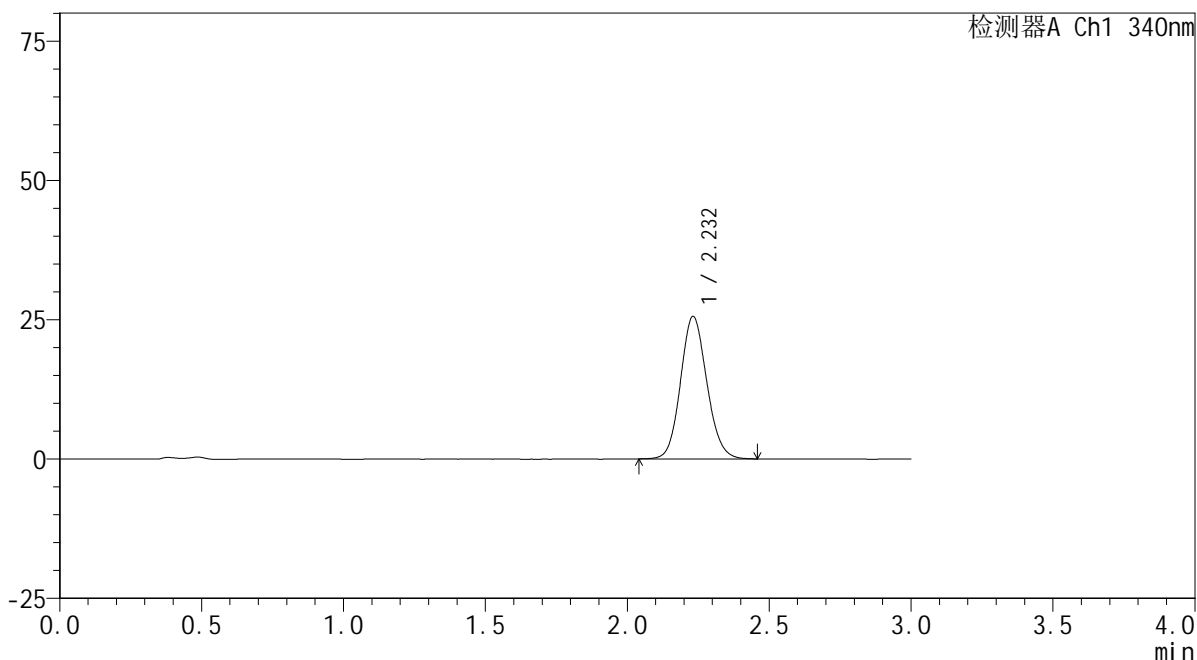
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1751-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:37:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:42:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

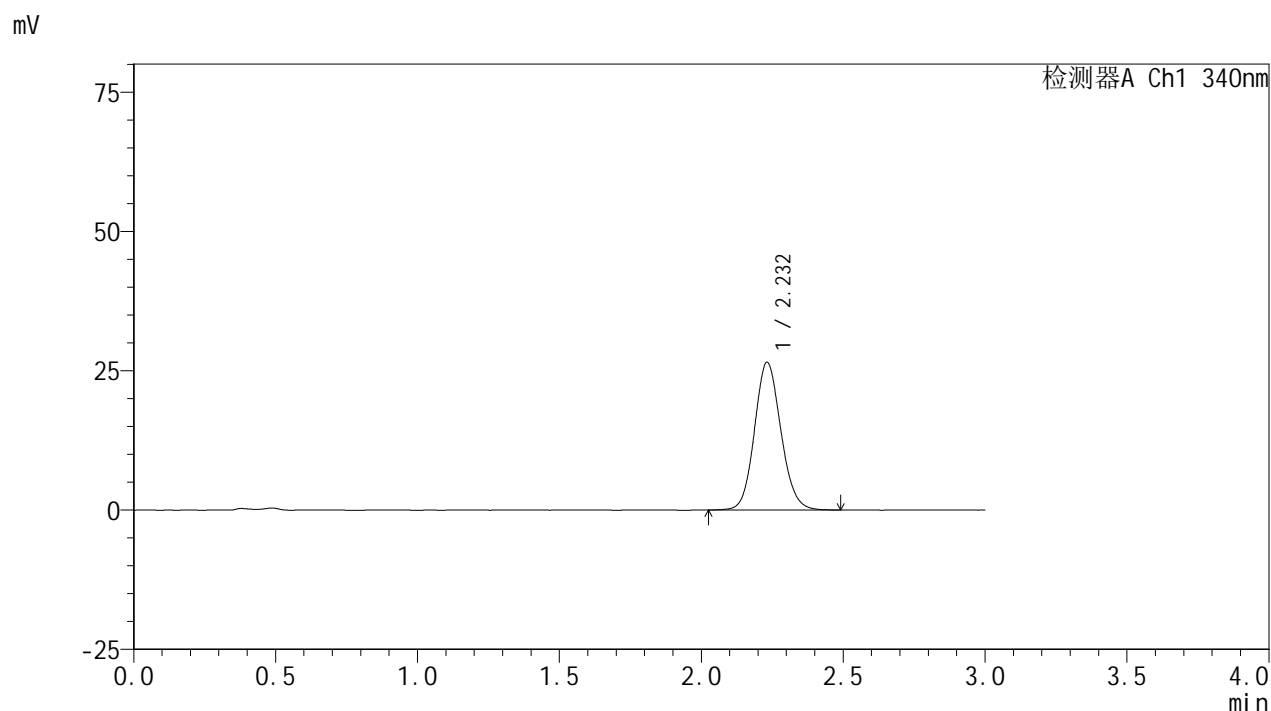
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	165113	100.000	25567	2790	1.110	--
总计		165113	100.000	25567			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1752-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:40:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:42:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

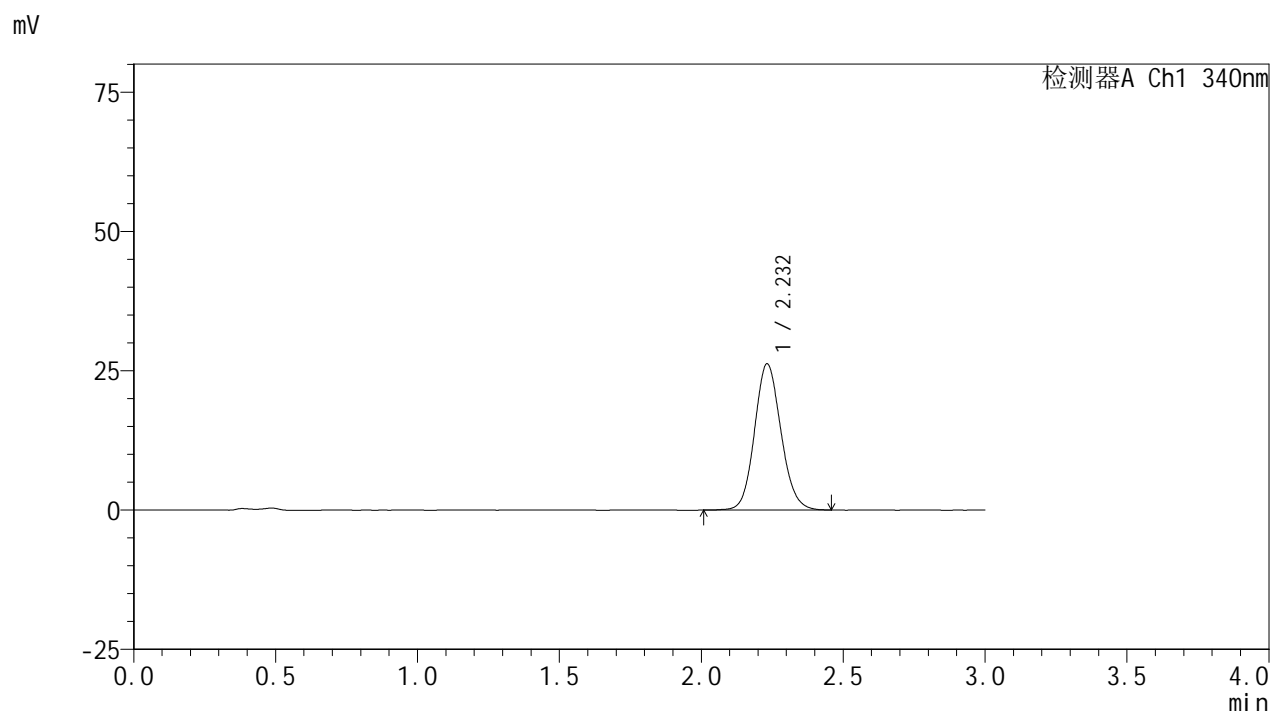
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	171980	100.000	26494	2777	1.112	--
总计		171980	100.000	26494			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1753-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:44:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:42:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	169907	100.000	26219	2781	1.114	--
总计		169907	100.000	26219			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

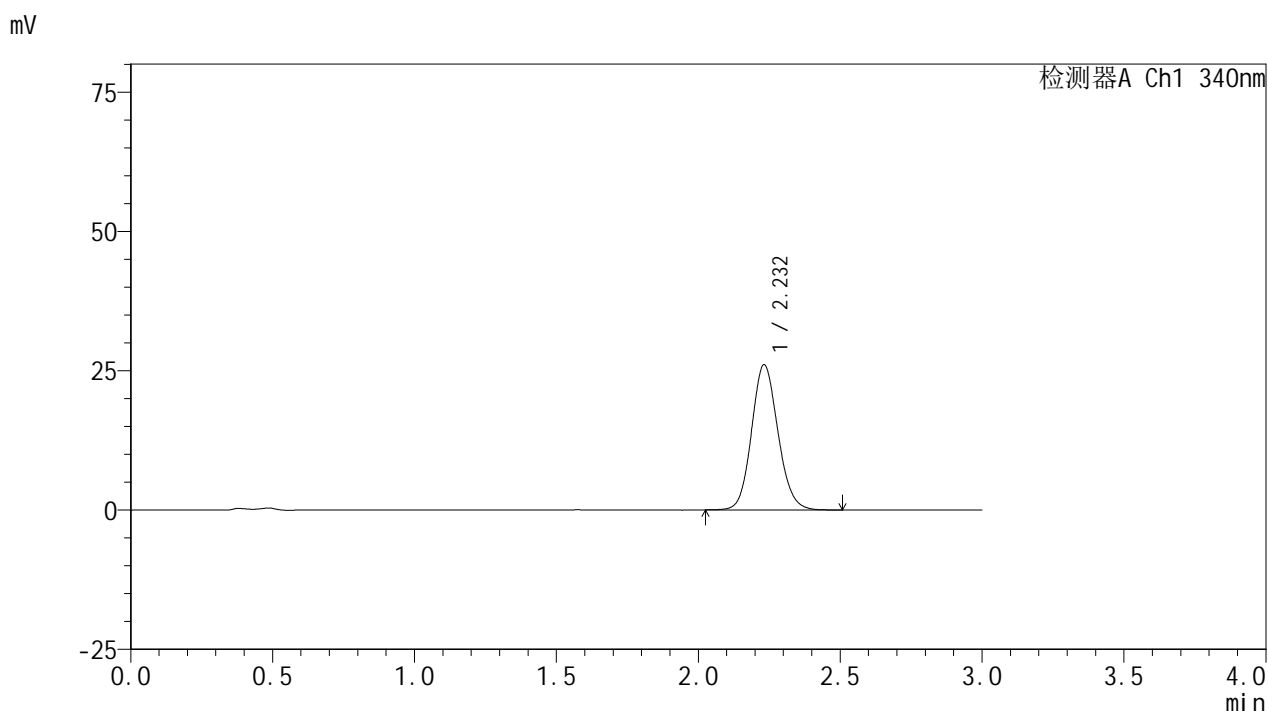


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1754-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:47:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:42:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	168862	100.000	26049	2786	1.118	--
总计		168862	100.000	26049			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

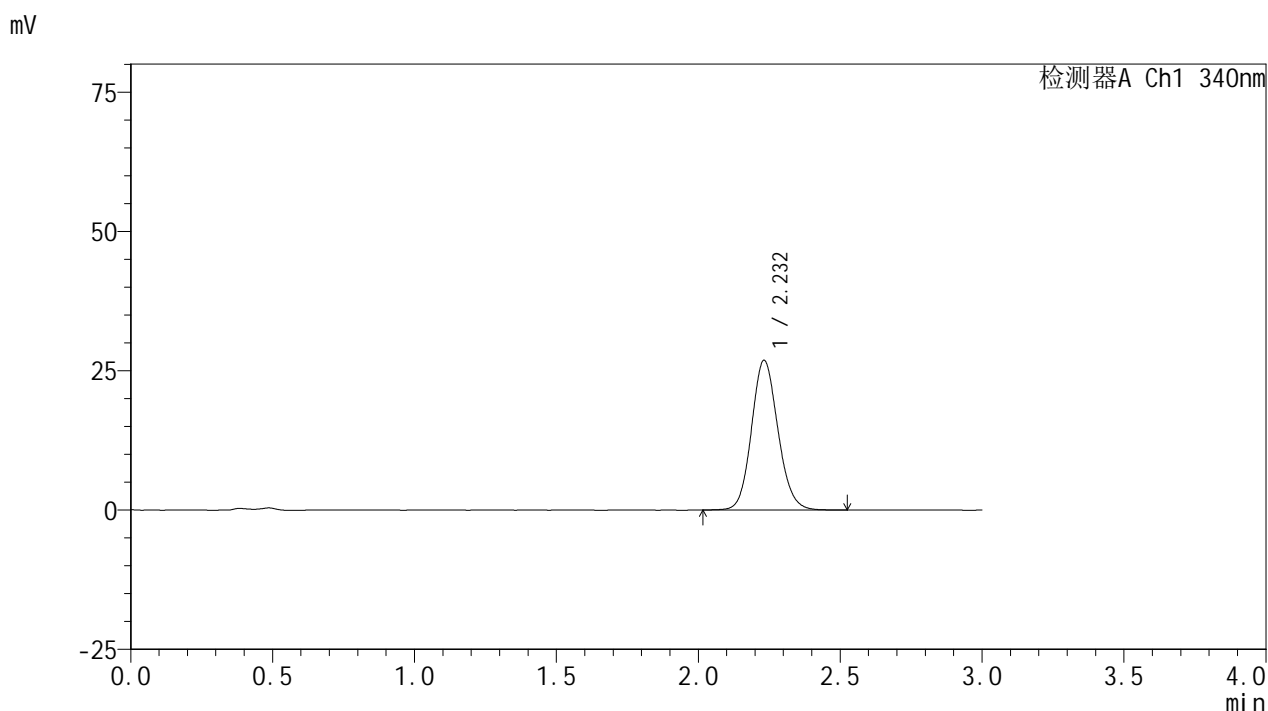


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1755-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:50:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:42:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	174463	100.000	26875	2783	1.118	--
总计		174463	100.000	26875			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

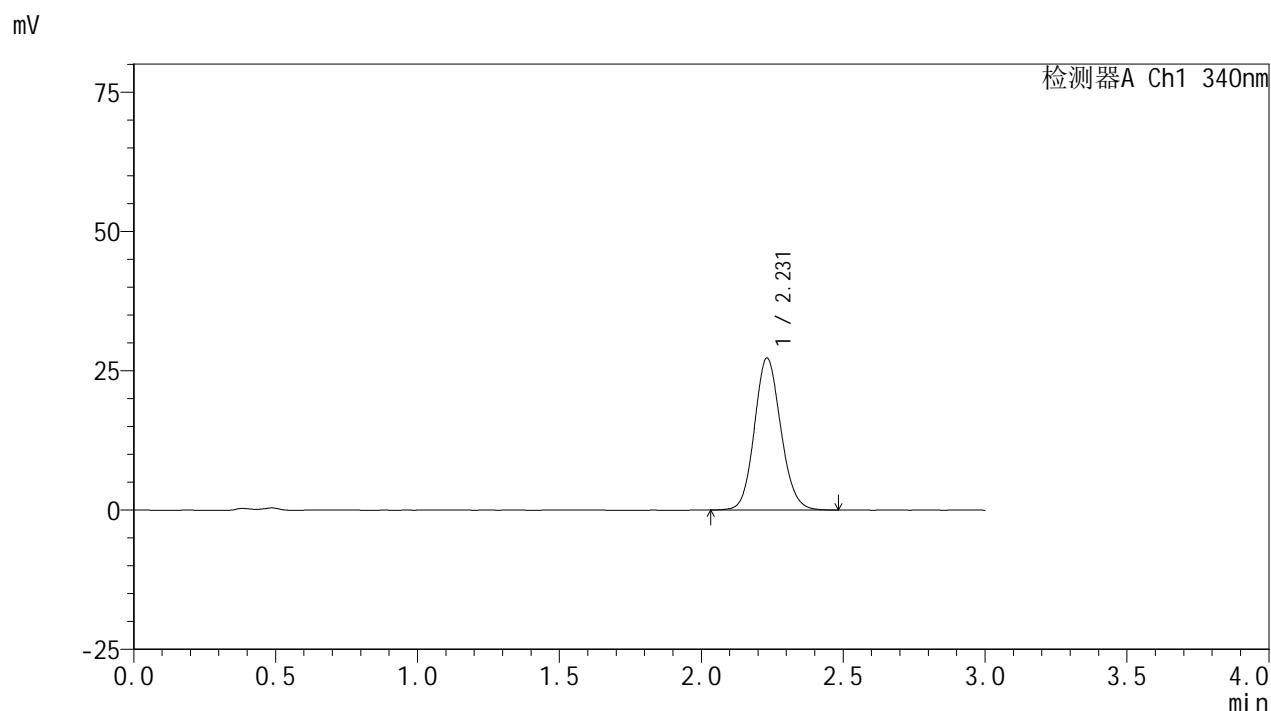


YMP-4103

<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 - 0-36/24-1756-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:54:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:42:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

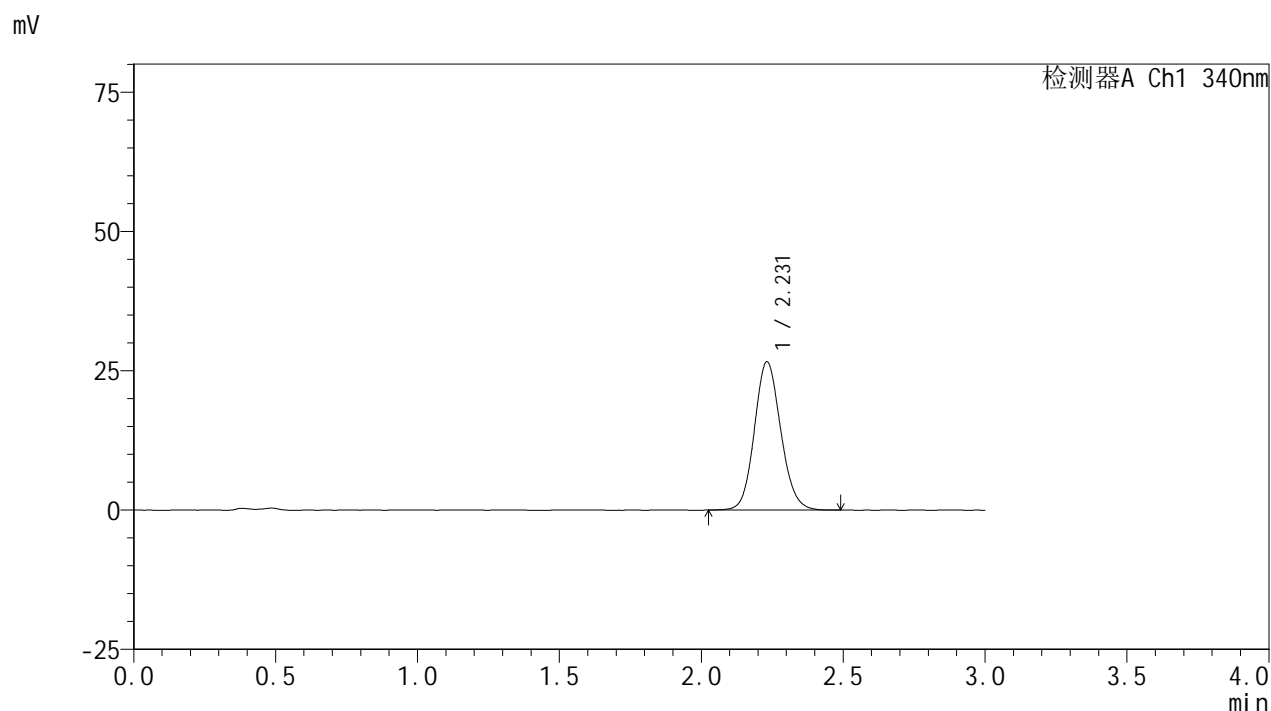
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	176741	100.000	27270	2778	1.114	--
总计		176741	100.000	27270			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-36/24-1757-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:57:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:42:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	172457	100.000	26611	2783	1.115	--
总计		172457	100.000	26611			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



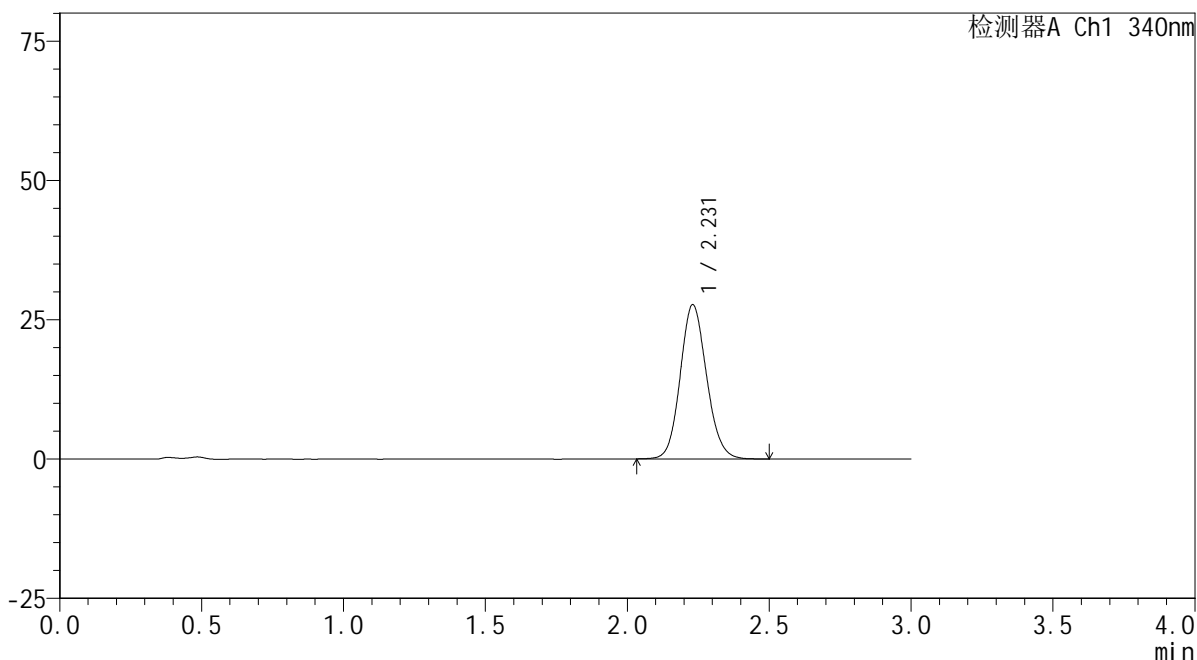
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1758-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:01:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

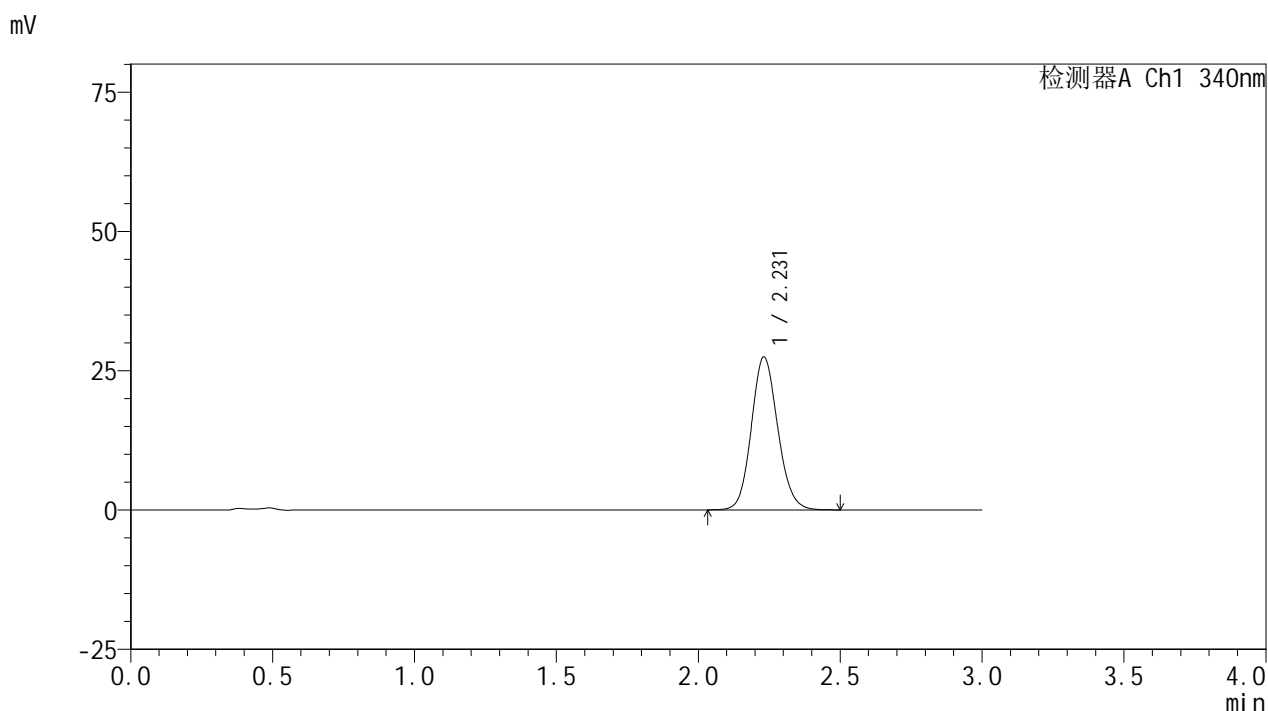
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	179155	100.000	27690	2777	1.116	--
总计		179155	100.000	27690			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1759-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:04:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

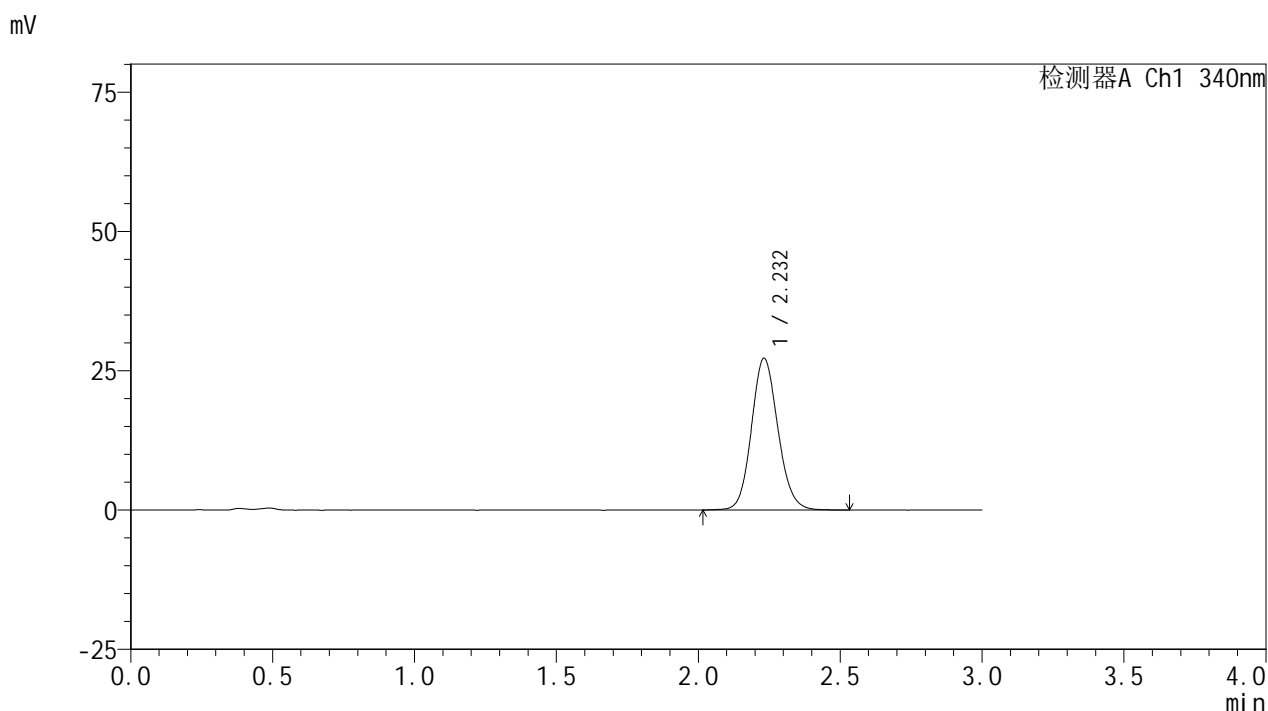
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	178091	100.000	27468	2782	1.118	--
总计		178091	100.000	27468			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1760-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

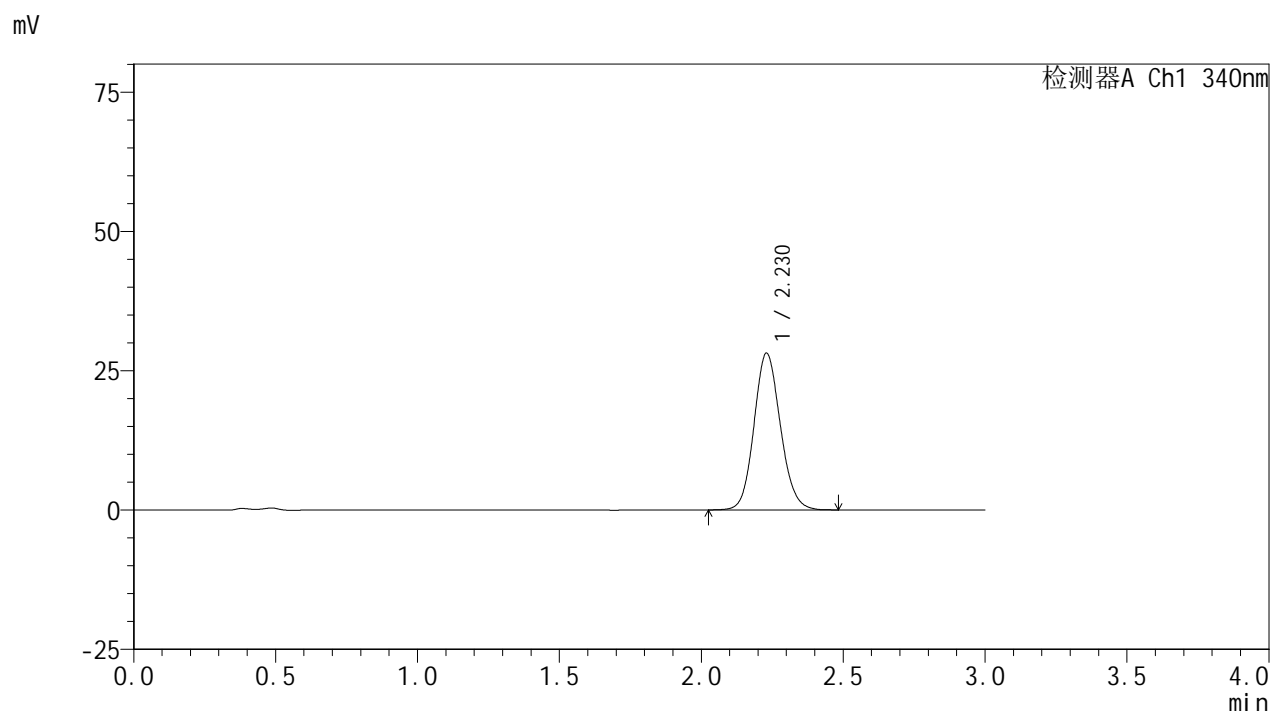
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	176926	100.000	27225	2778	1.119	--
总计		176926	100.000	27225			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1761-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:11:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

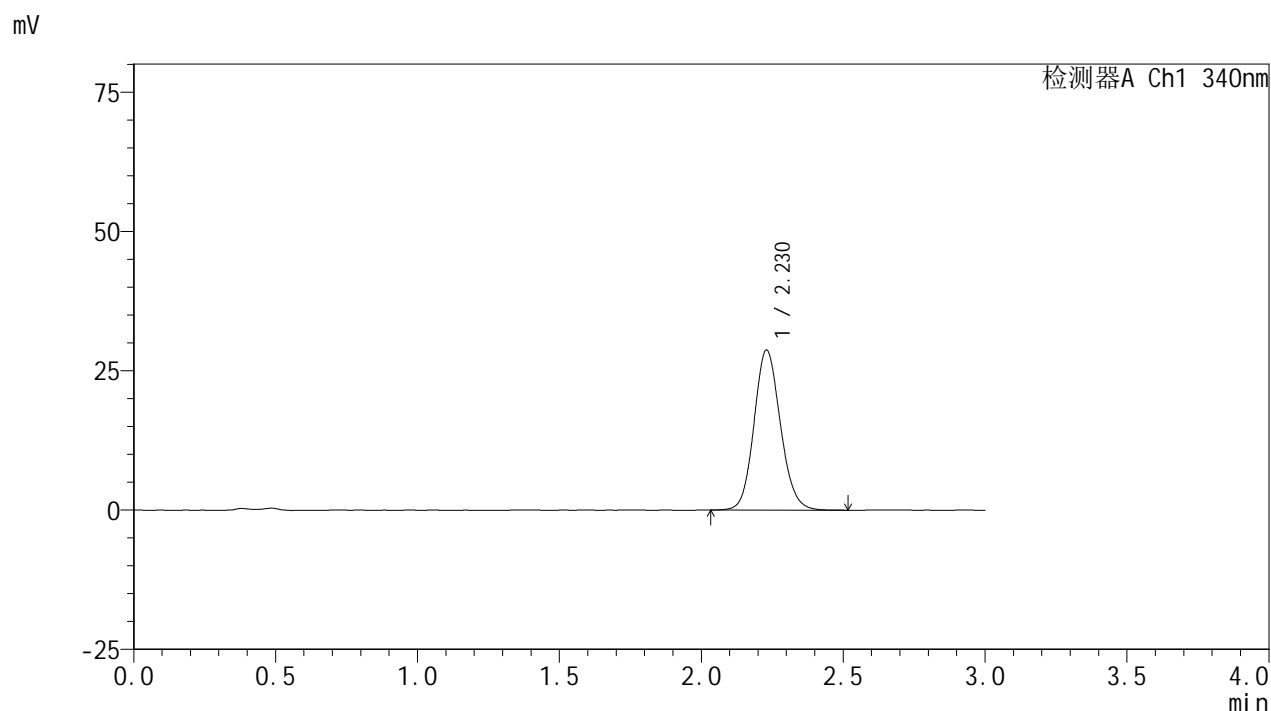
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	182460	100.000	28147	2778	1.116	--
总计		182460	100.000	28147			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-36/24-1762-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:14:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

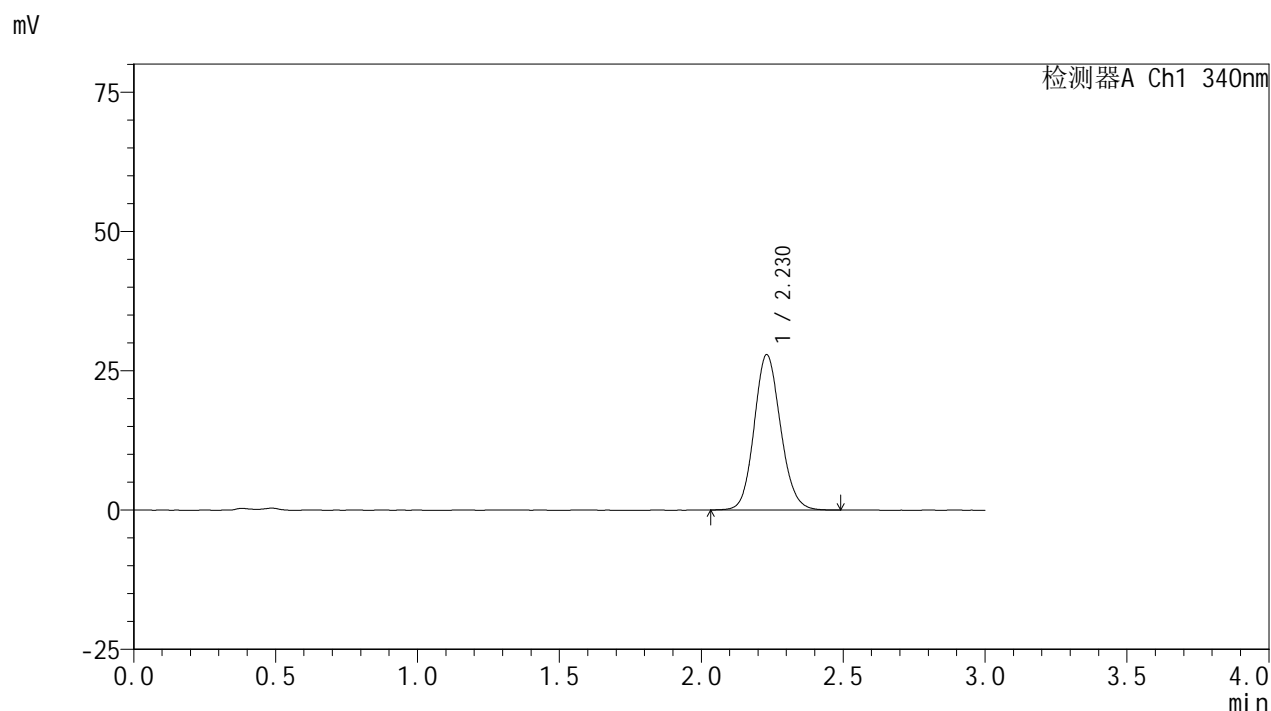
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	186174	100.000	28730	2785	1.120	--
总计		186174	100.000	28730			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1763-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:17:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	180607	100.000	27888	2786	1.121	--
总计		180607	100.000	27888			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

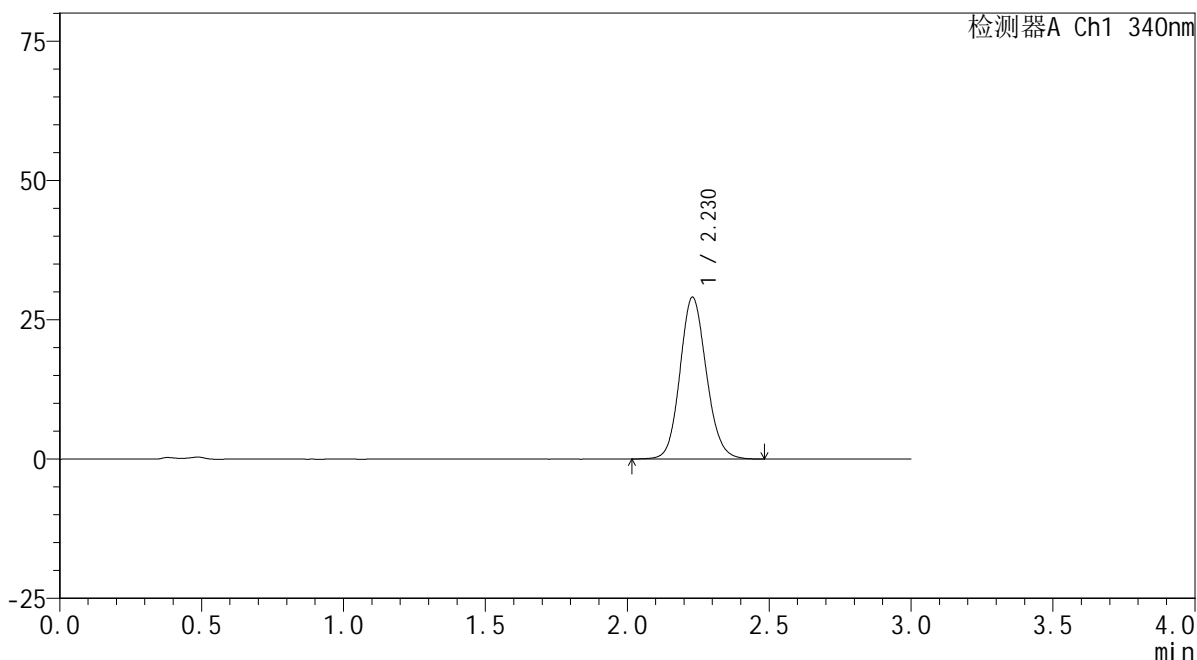
YMP-4103

<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 - 0-36/24-1764-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:21:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

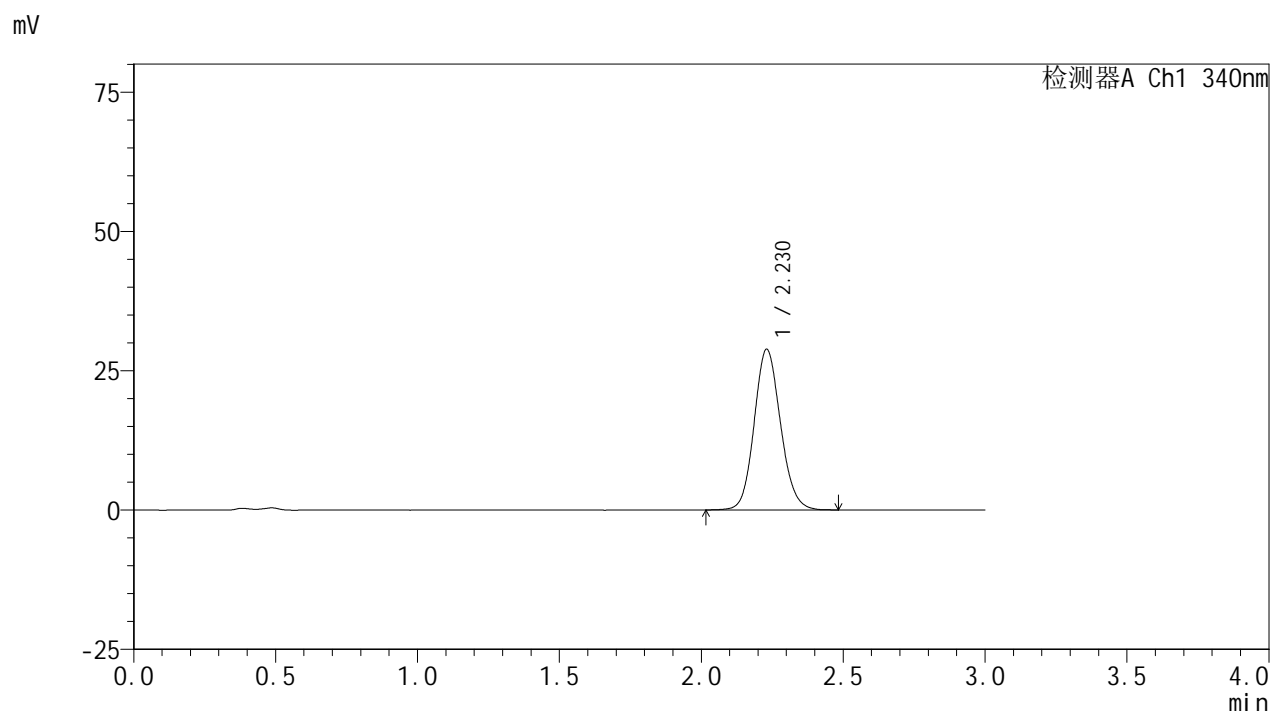
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	188360	100.000	29064	2782	1.119	--
总计		188360	100.000	29064			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1765-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:24:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

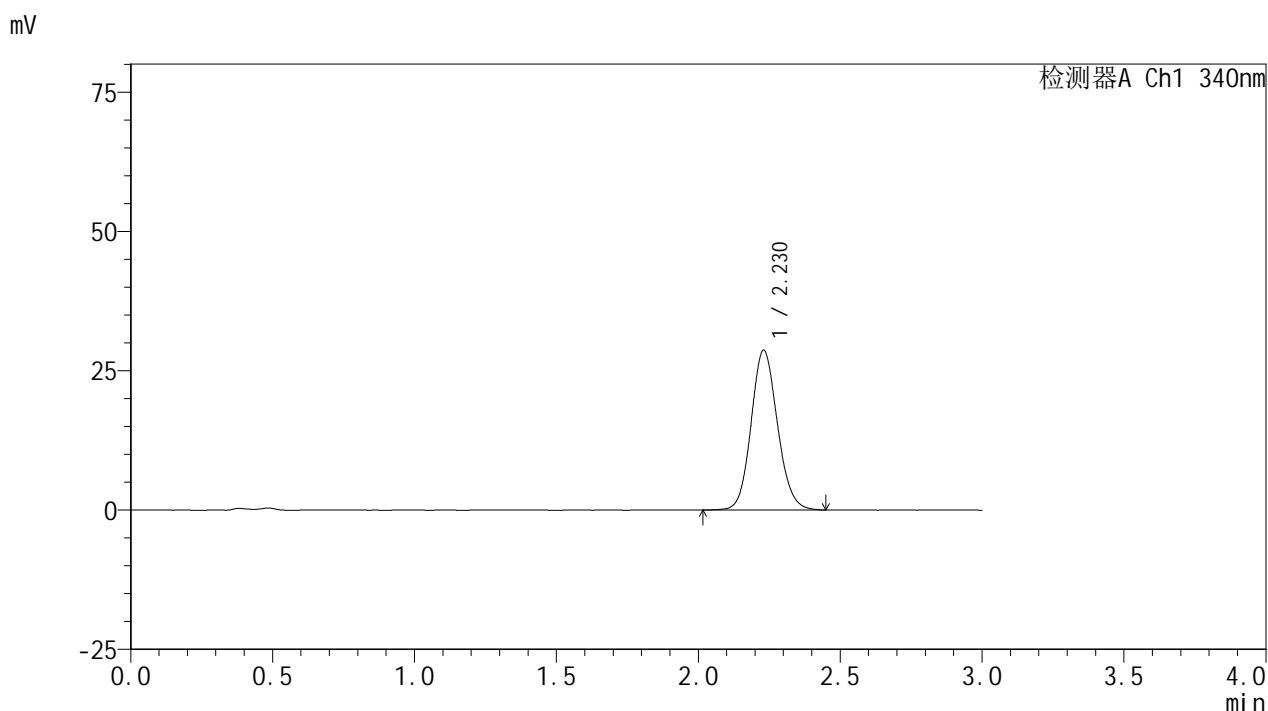
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	186737	100.000	28867	2796	1.119	--
总计		186737	100.000	28867			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1766-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:28:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	185600	100.000	28688	2789	1.117	--
总计		185600	100.000	28688			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

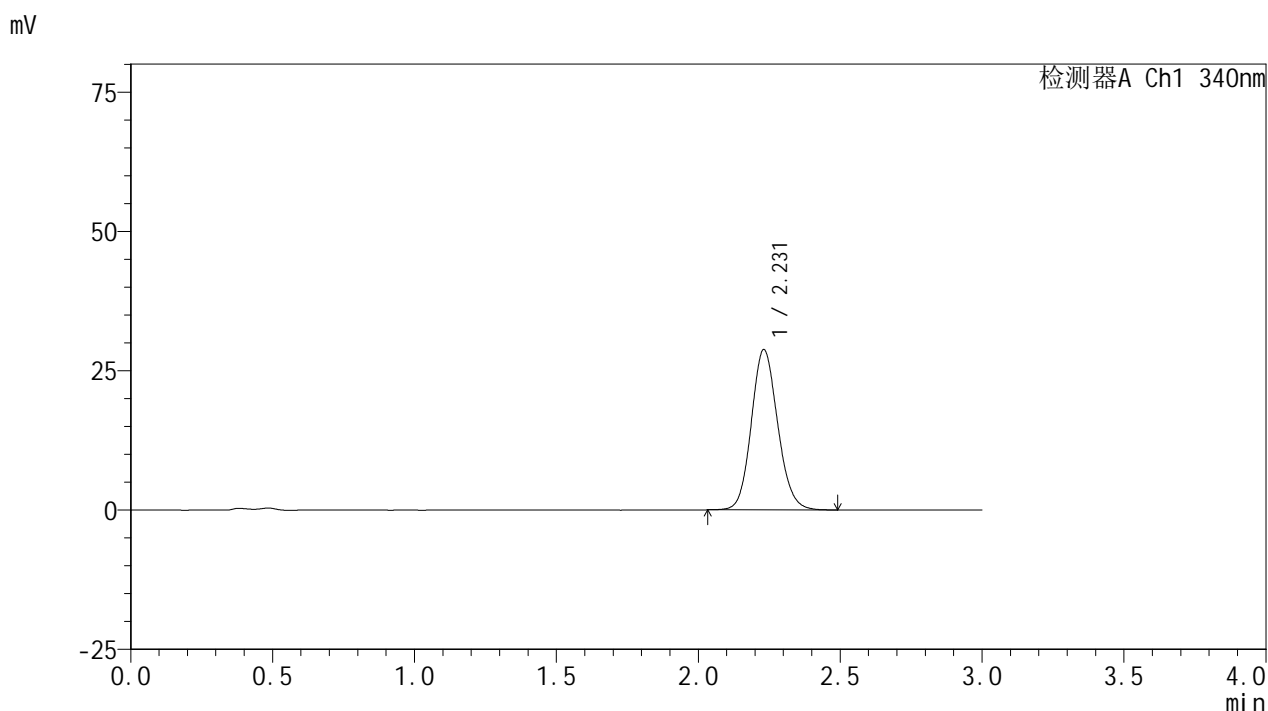


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1767-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:31:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

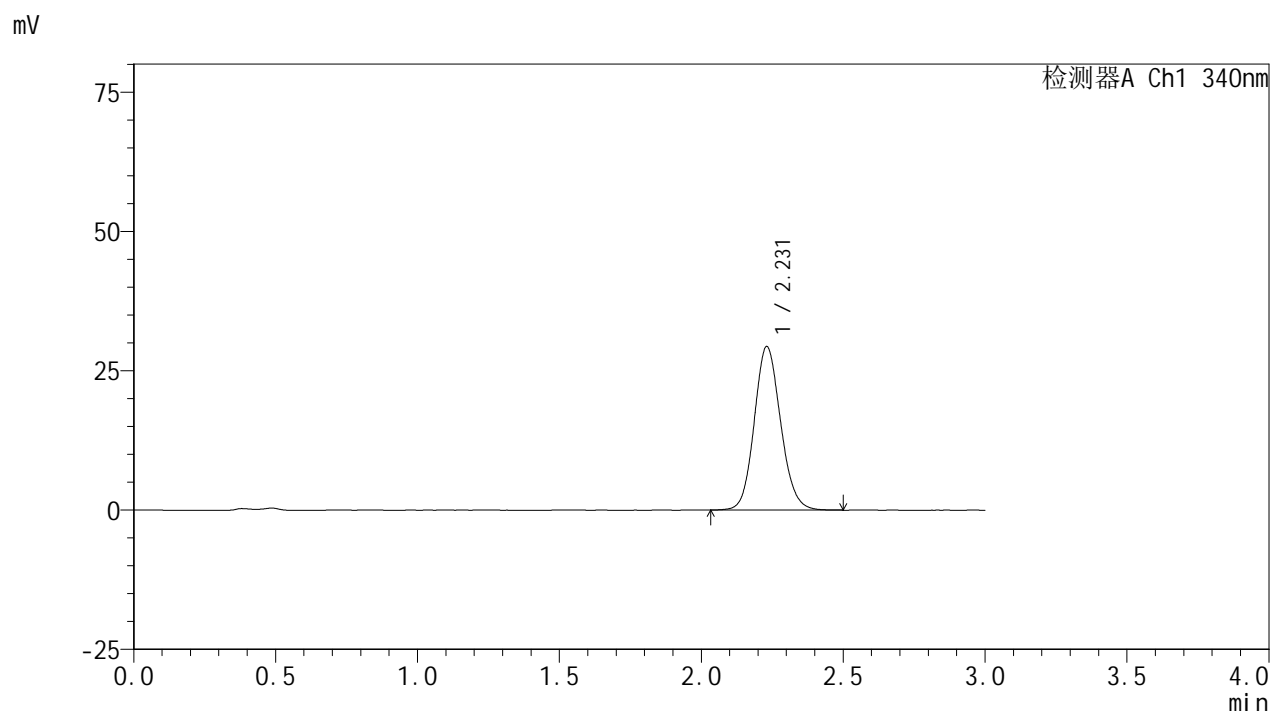
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	186320	100.000	28789	2787	1.122	--
总计		186320	100.000	28789			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1768-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:34:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

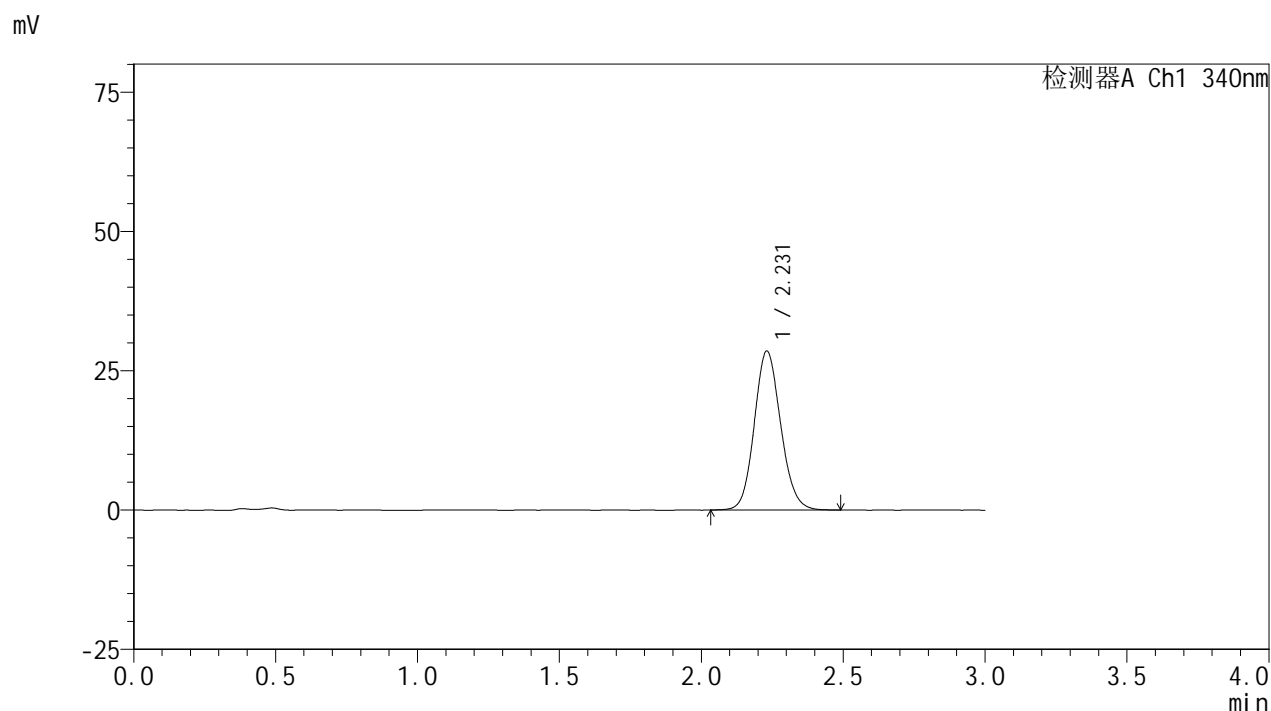
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	190222	100.000	29361	2780	1.119	--
总计		190222	100.000	29361			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5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: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1769-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:38:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	184892	100.000	28535	2781	1.118	--
总计		184892	100.000	28535			

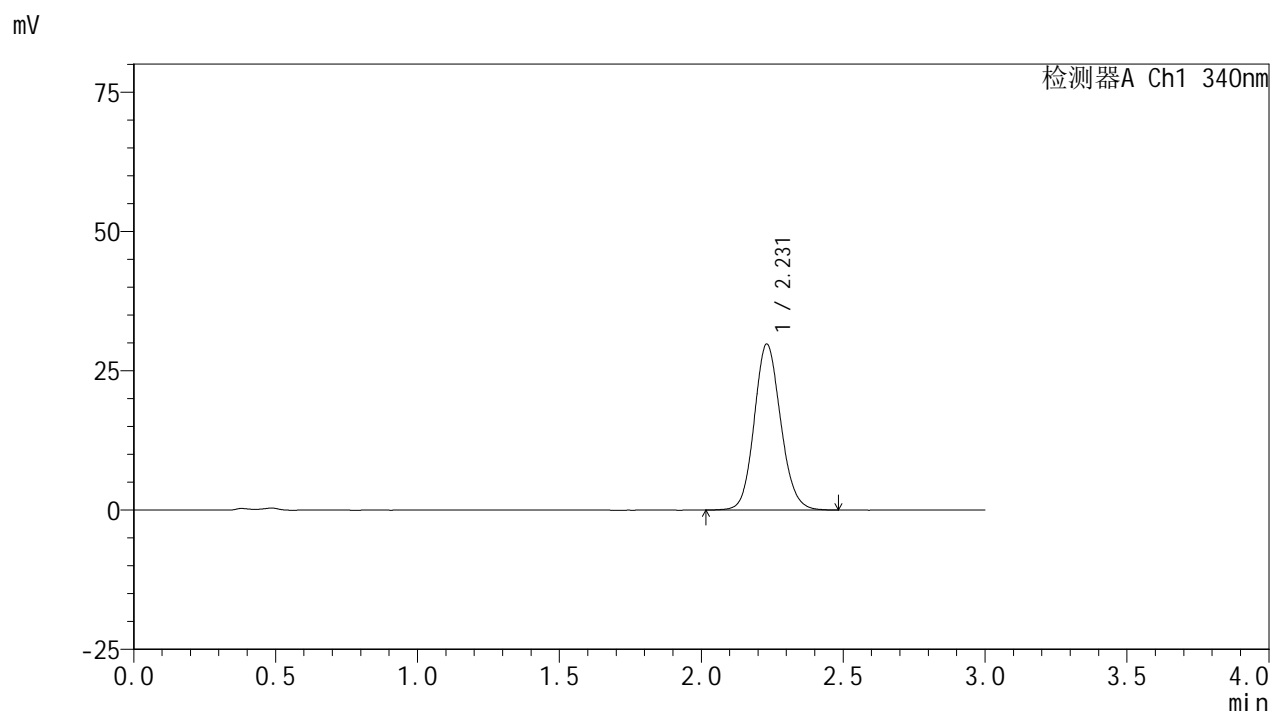
图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-36/24-1770-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:41:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

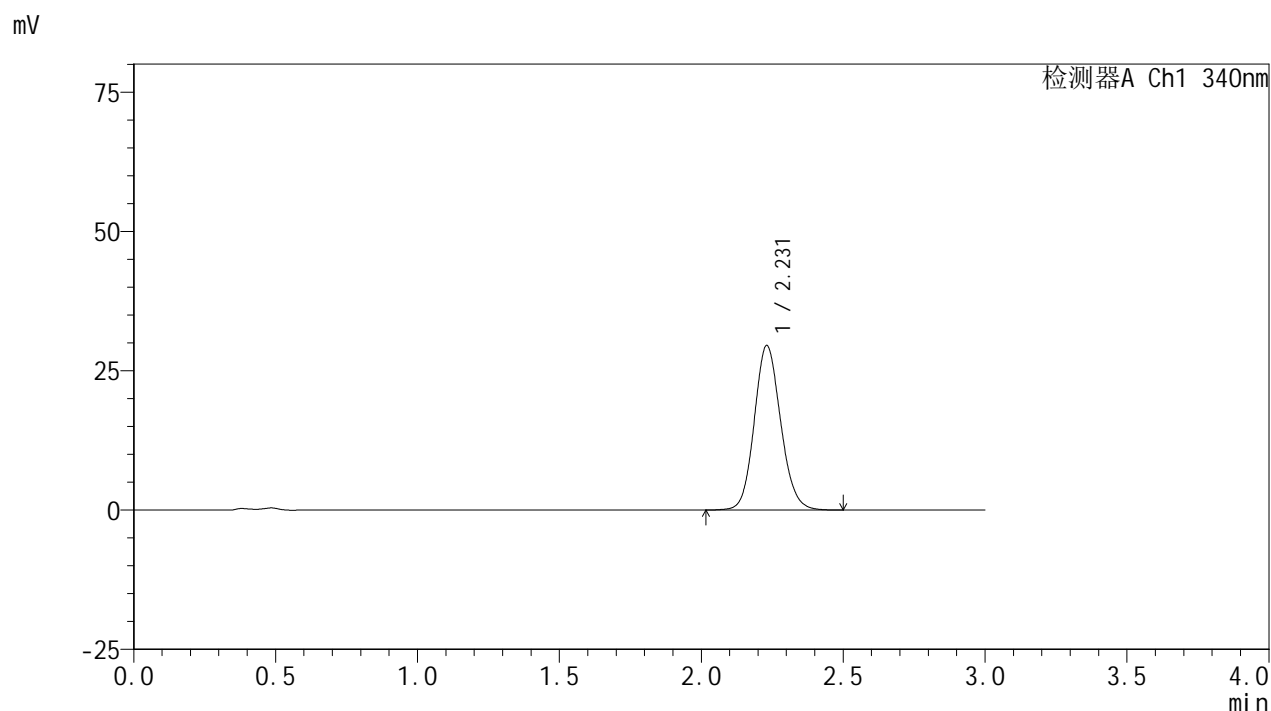
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	193469	100.000	29797	2774	1.119	--
总计		193469	100.000	29797			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1771-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:44:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

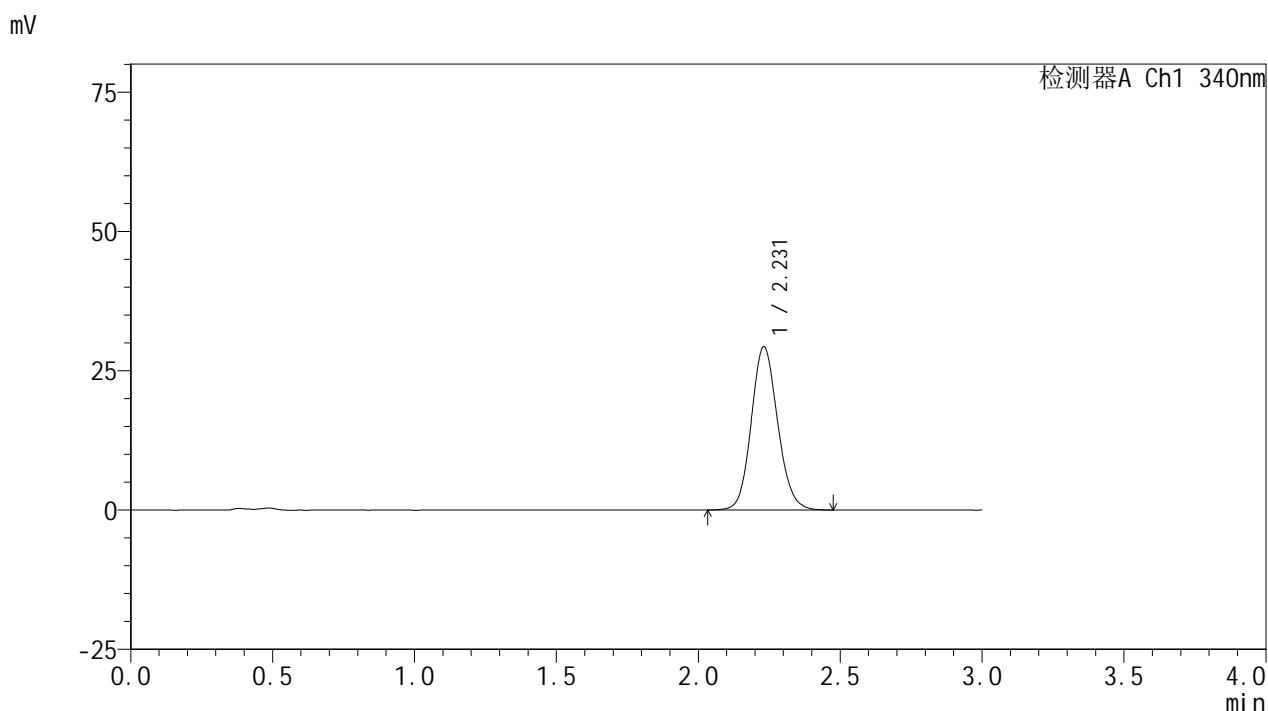
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	191400	100.000	29518	2776	1.120	--
总计		191400	100.000	29518			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1772-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:48:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

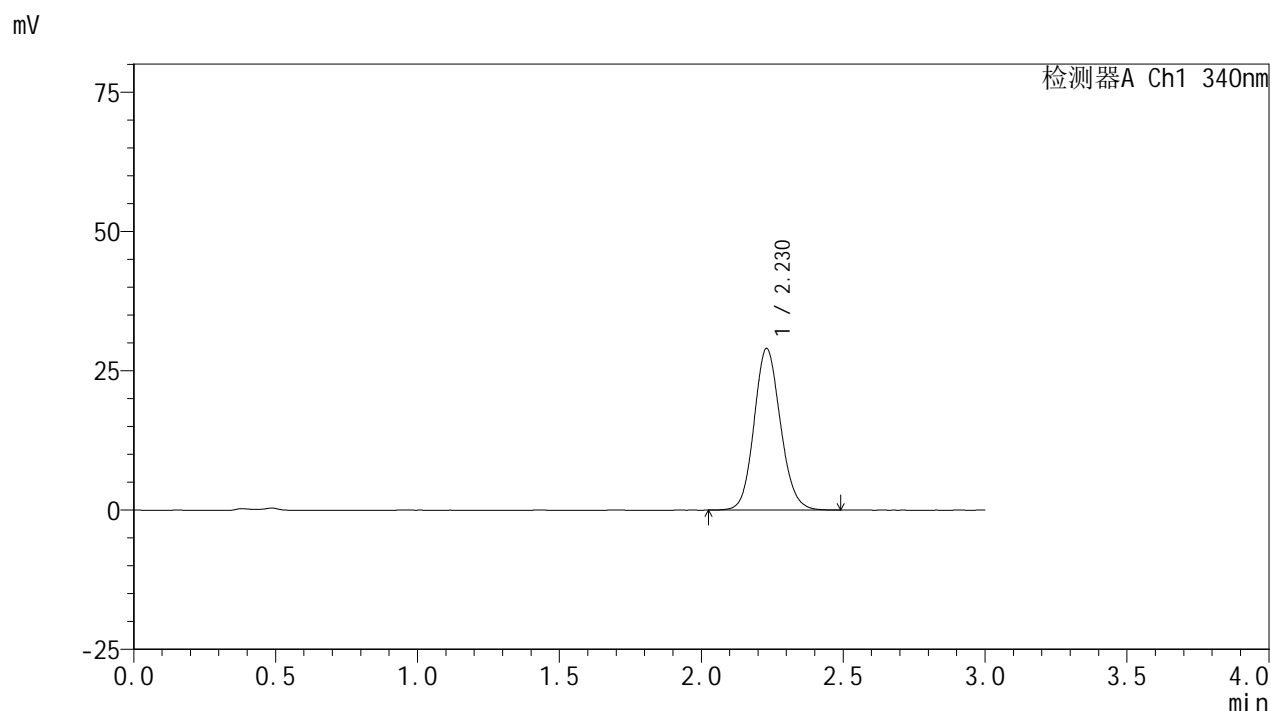
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	189985	100.000	29315	2780	1.118	--
总计		189985	100.000	29315			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-36/24-1773-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:51:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	187889	100.000	29010	2778	1.117	--
总计		187889	100.000	29010			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

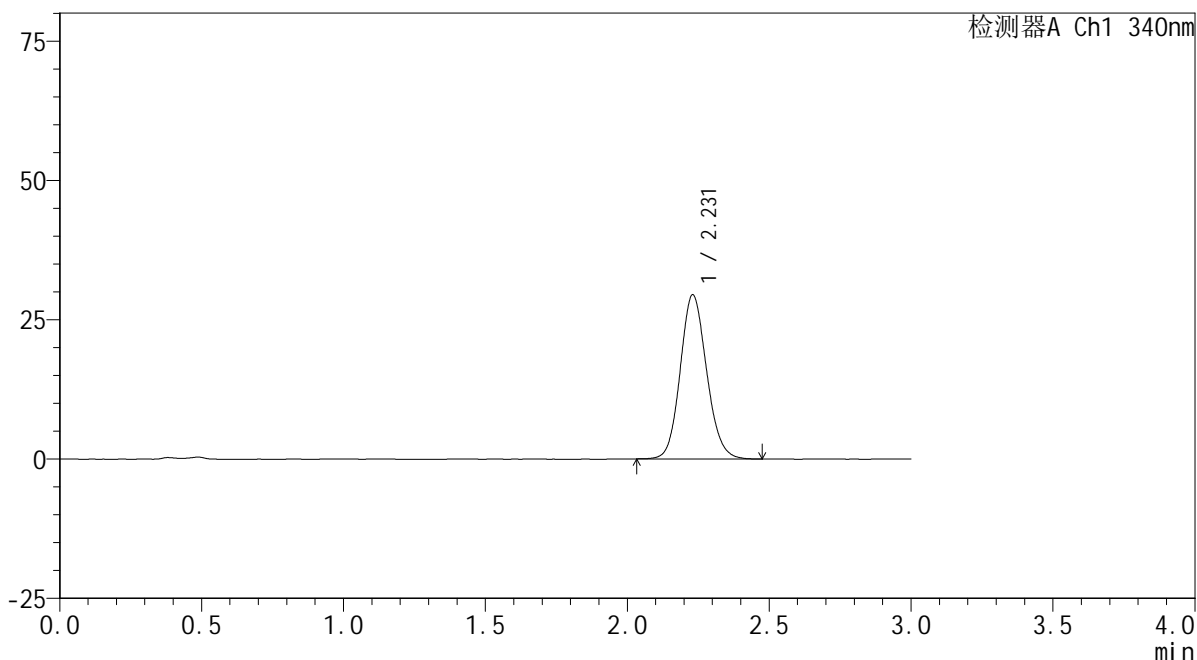
YMP-4103

<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 - 0-36/24-1774-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:55:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

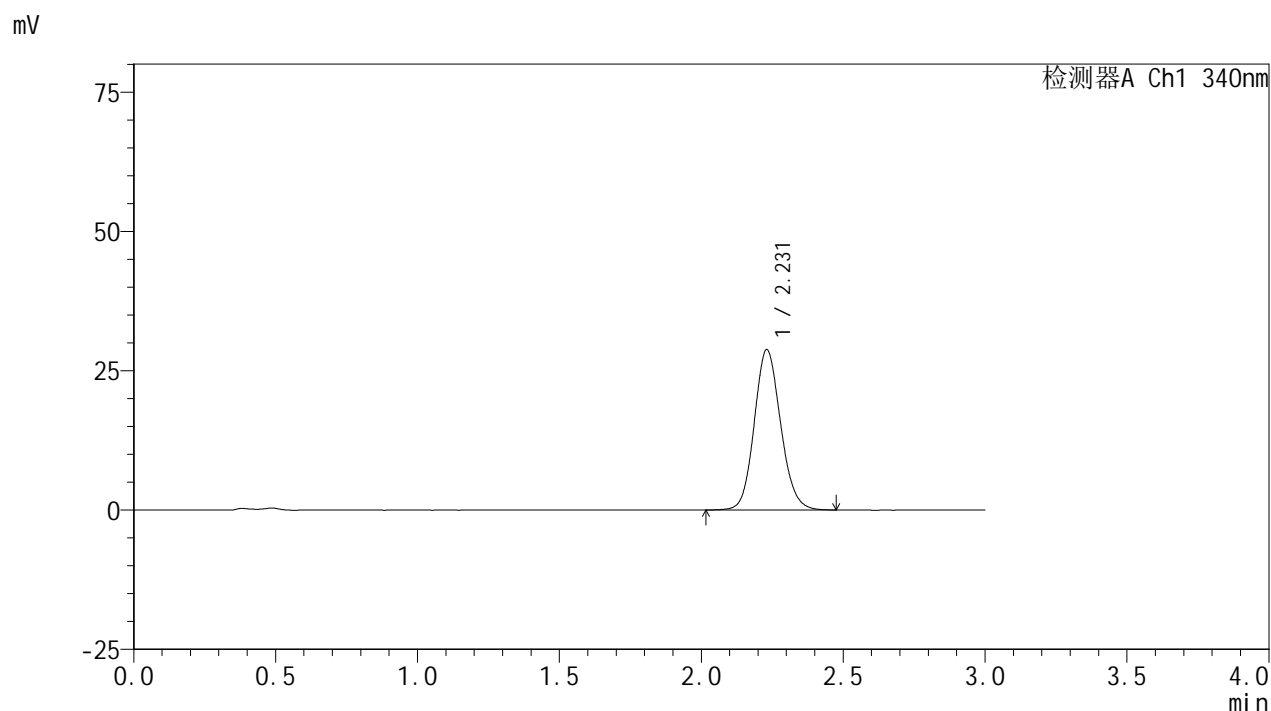
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	190755	100.000	29467	2778	1.120	--
总计		190755	100.000	29467			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-36/24-1775-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:58:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

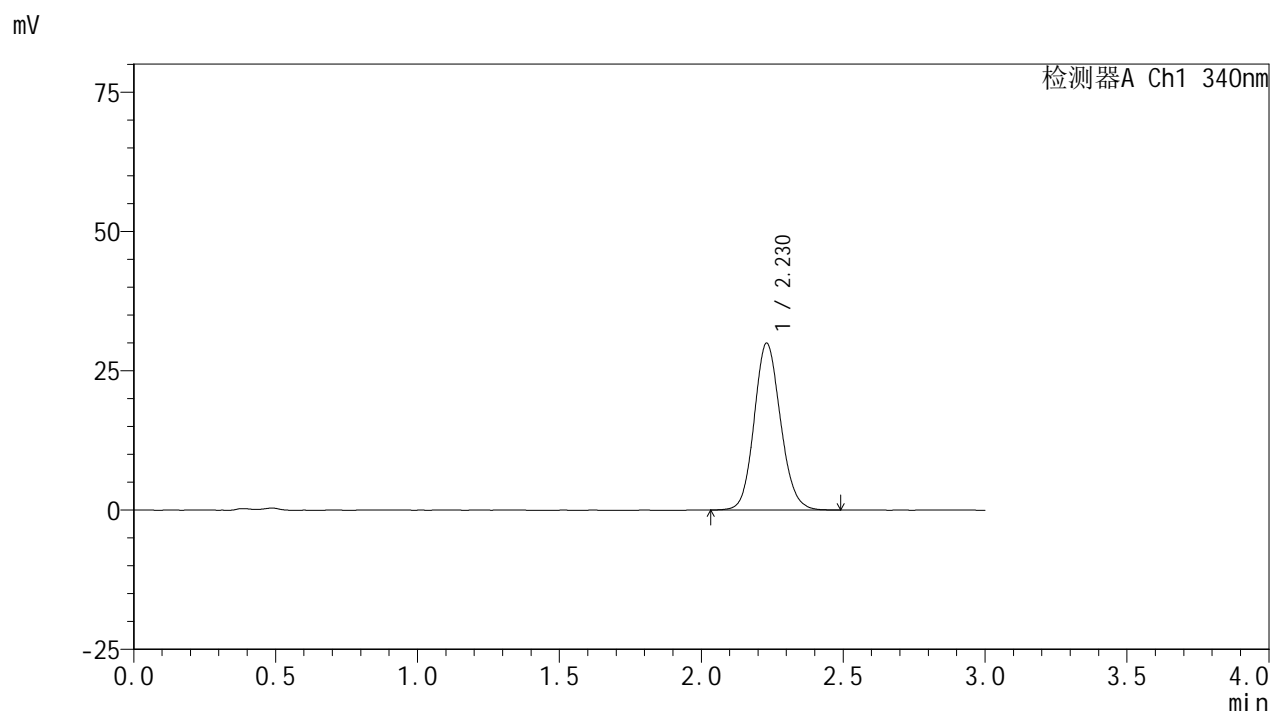
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	186394	100.000	28772	2778	1.120	--
总计		186394	100.000	28772			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5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: RCMYMP-4103 - 0-36/24-1776-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 03:01:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

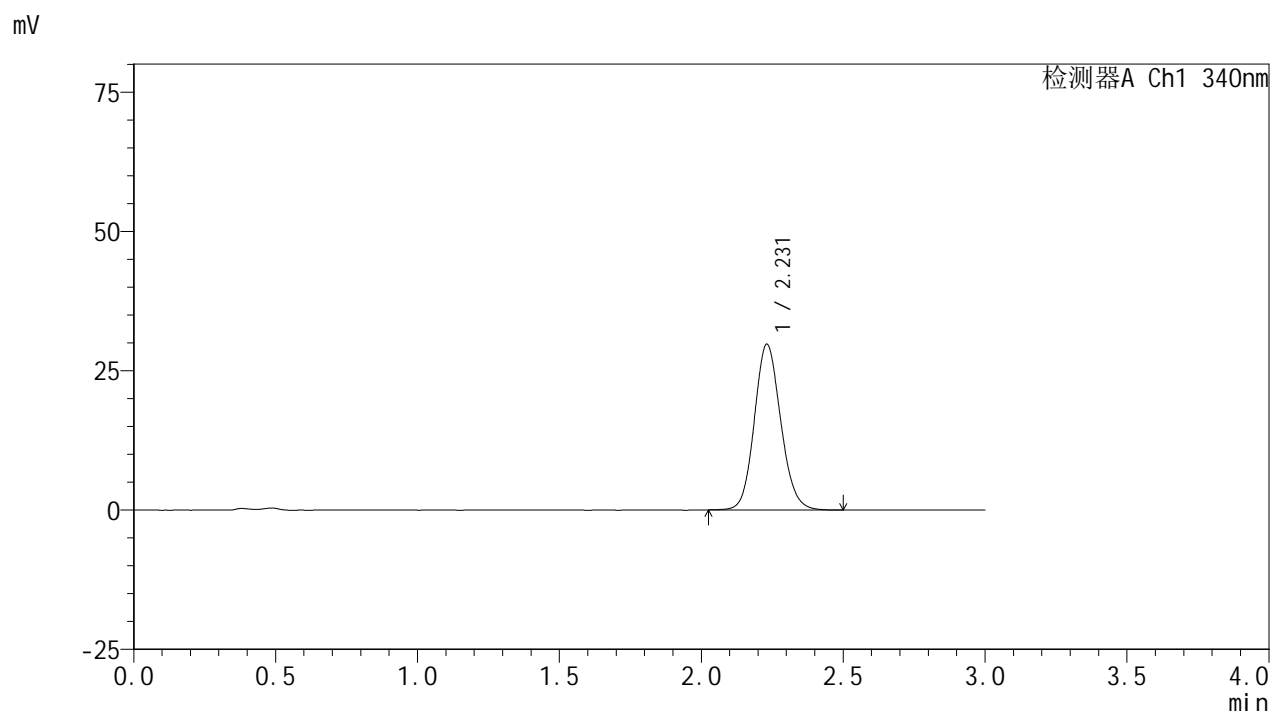
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	193553	100.000	29944	2785	1.120	--
总计		193553	100.000	29944			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1777-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 03:05:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

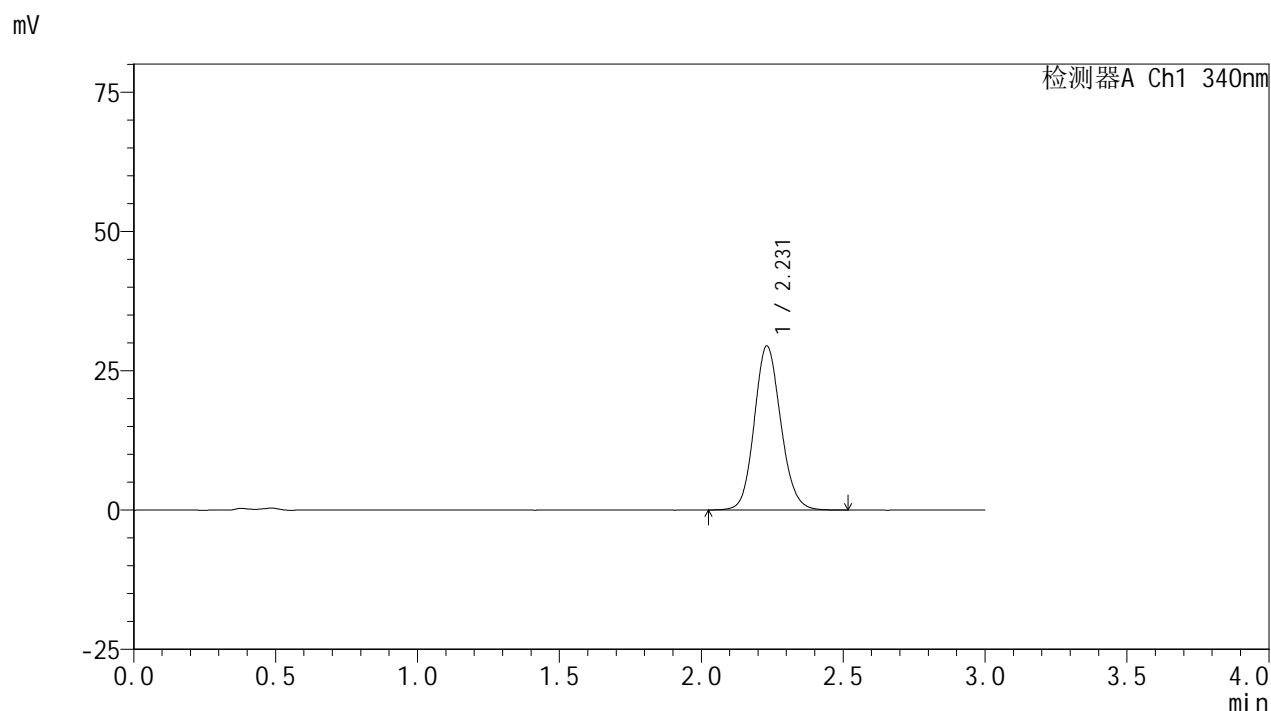
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	192875	100.000	29735	2777	1.121	--
总计		192875	100.000	29735			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1778-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 03:08:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	191375	100.000	29450	2772	1.122	--
总计		191375	100.000	29450			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

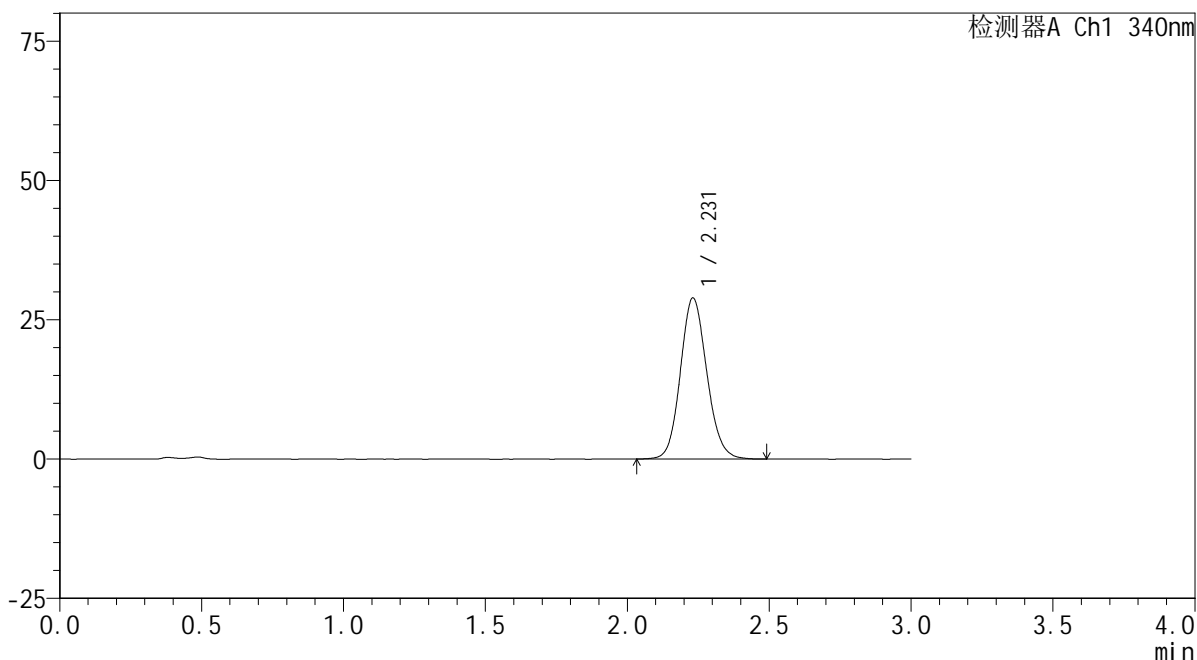
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1779-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 03:11:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	187370	100.000	28894	2776	1.119	--
总计		187370	100.000	28894			

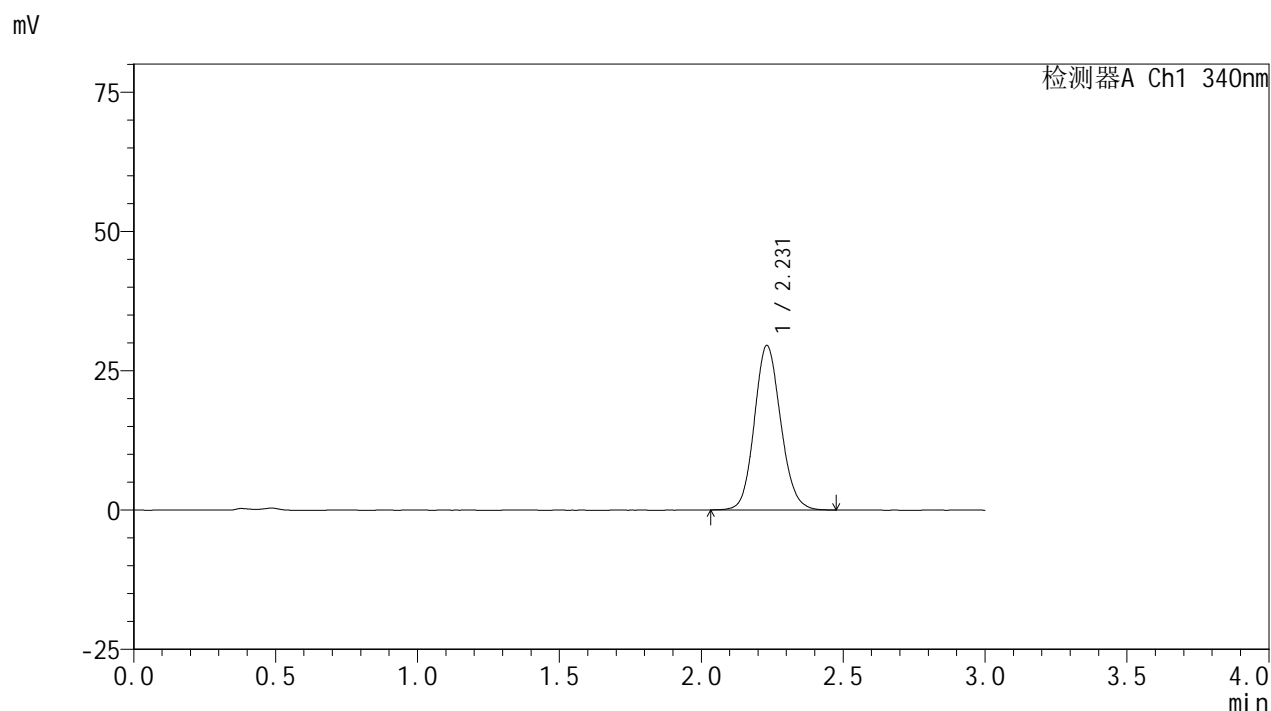
图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1780-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 03:15:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:43:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

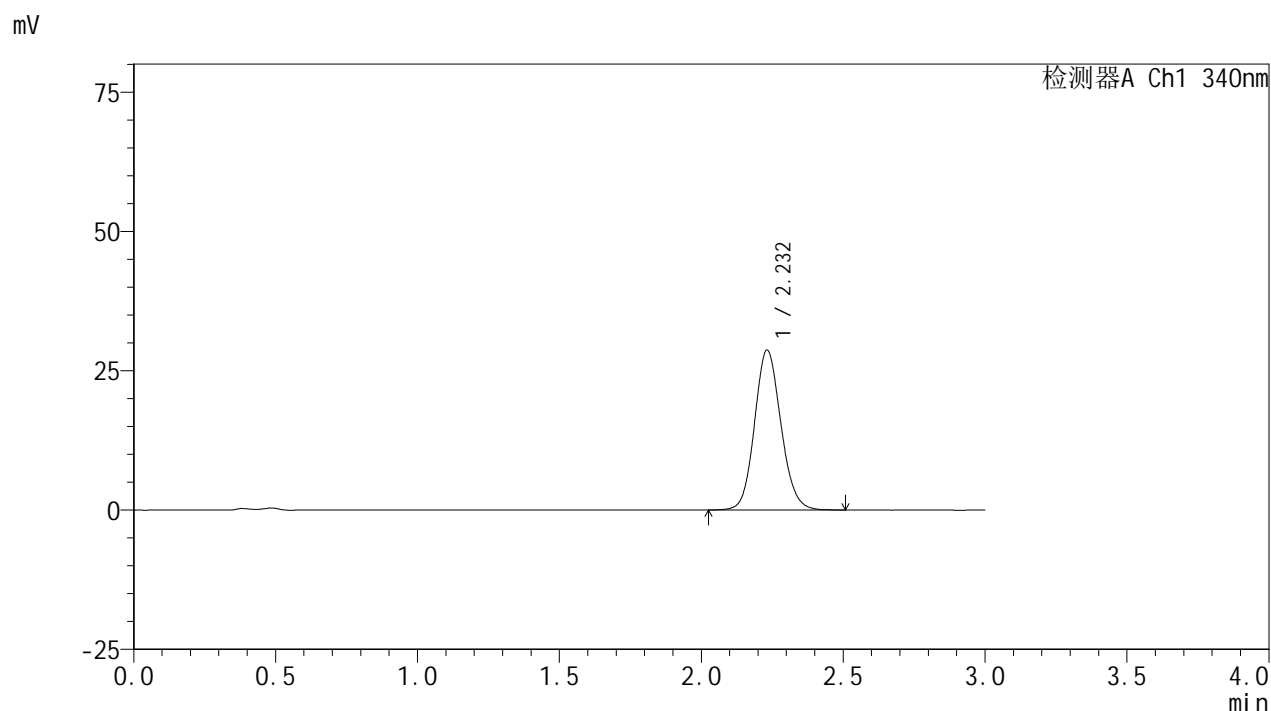
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	191030	100.000	29522	2787	1.118	--
总计		191030	100.000	29522			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-36/24-1781-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 03:18:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:44:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	185979	100.000	28681	2788	1.116	--
总计		185979	100.000	28681			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



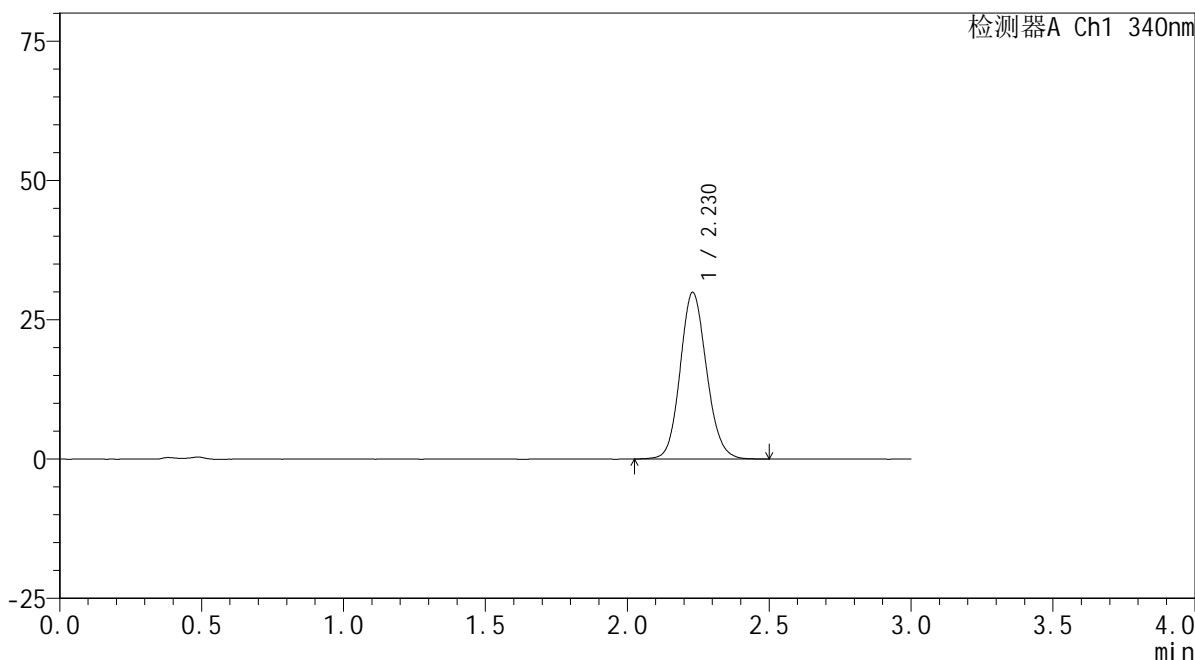
YMP-4103

<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 - 0-36/24-1782-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 03:21:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:44:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

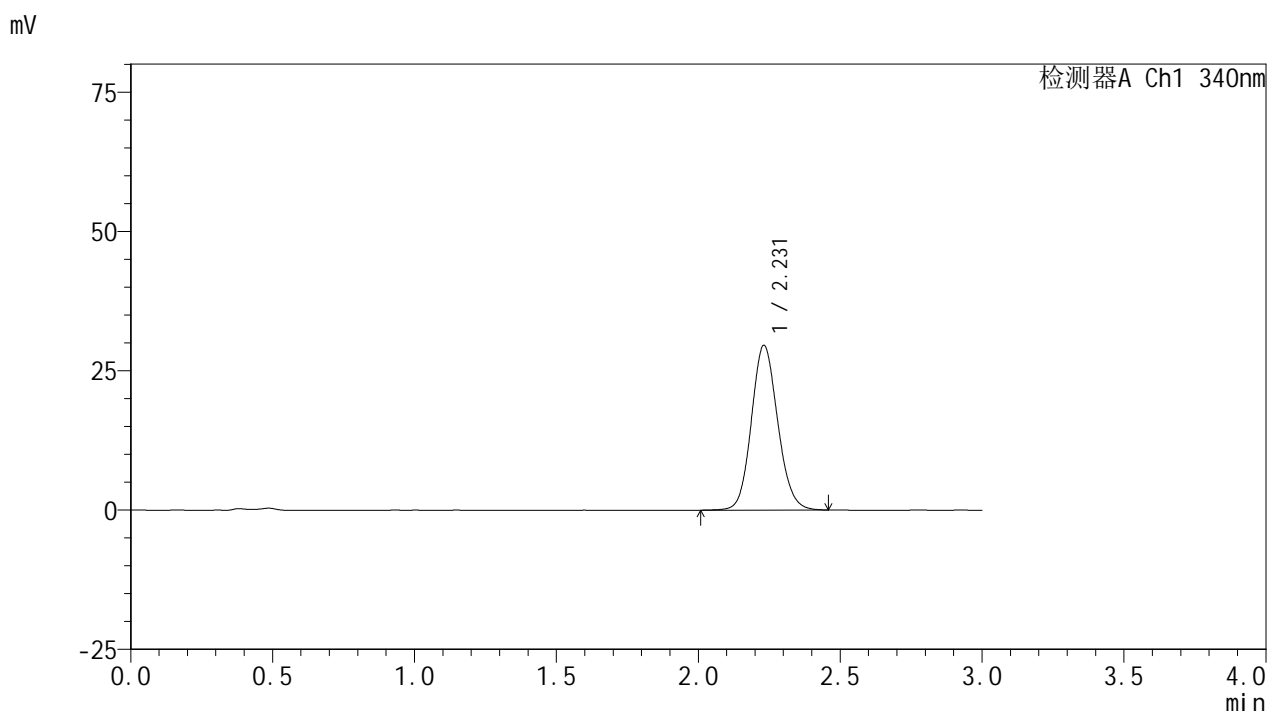
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	193673	100.000	29908	2786	1.118	--
总计		193673	100.000	29908			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1783-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 03:25:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:44:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	191307	100.000	29575	2787	1.117	--
总计		191307	100.000	29575			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



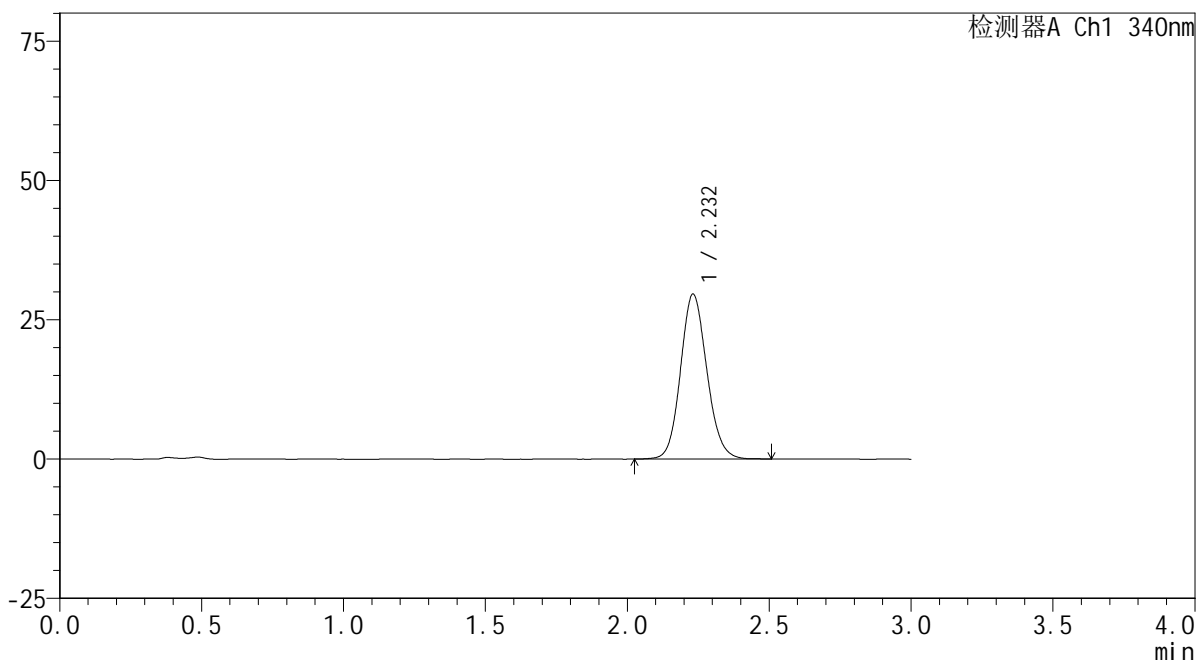
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1784-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 03:28:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:44:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	191359	100.000	29588	2798	1.117	--
总计		191359	100.000	29588			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



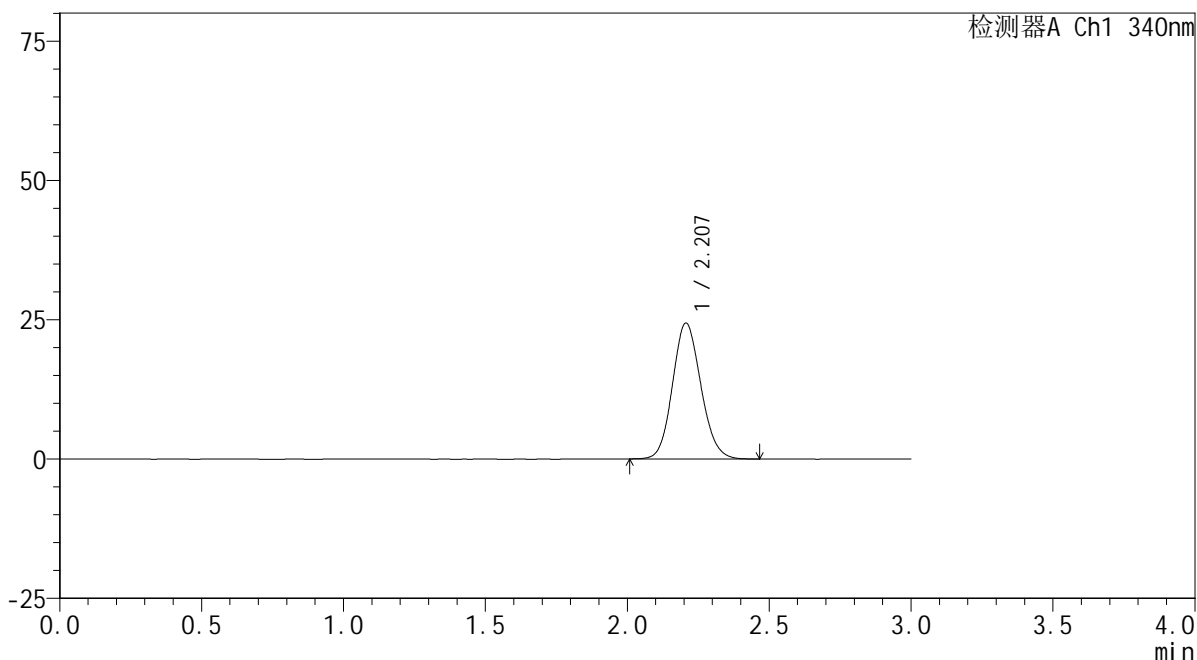
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1785-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 03:32:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:44:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

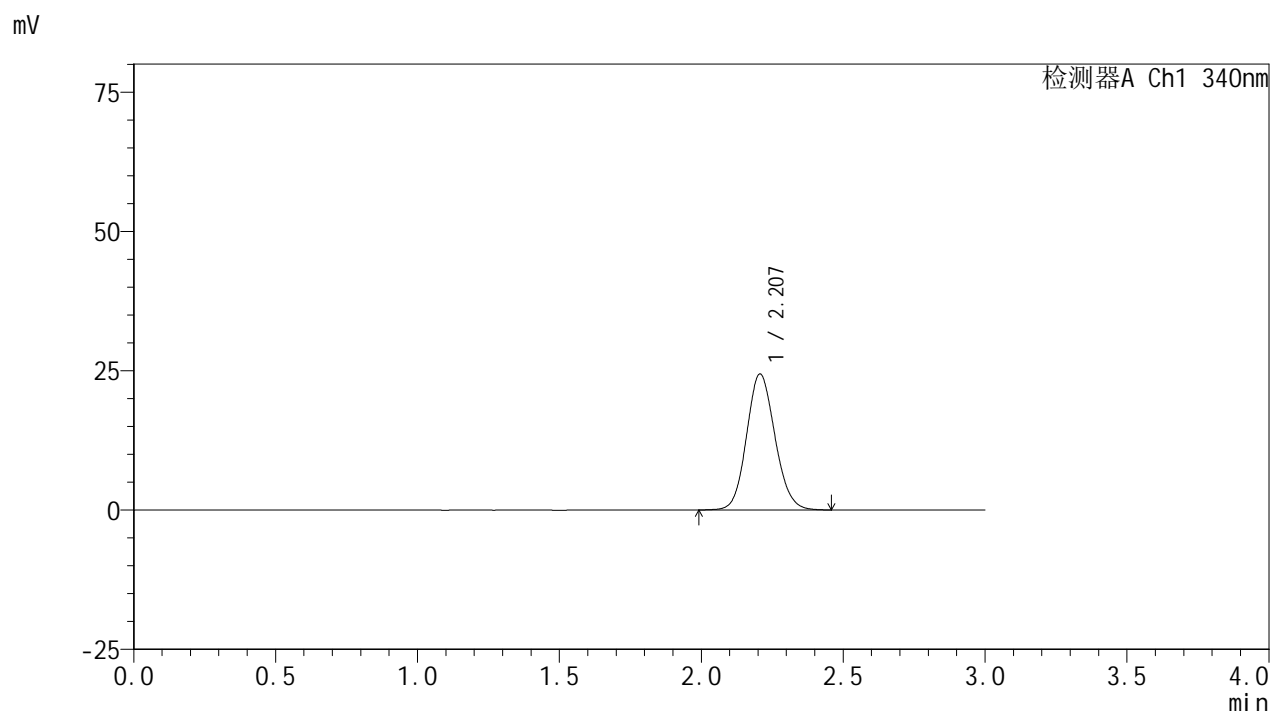
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	169581	100.000	24367	2333	1.117	--
总计		169581	100.000	24367			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-36/24-1786-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 03:35:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:44:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	170302	100.000	24401	2340	1.116	--
总计		170302	100.000	24401			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

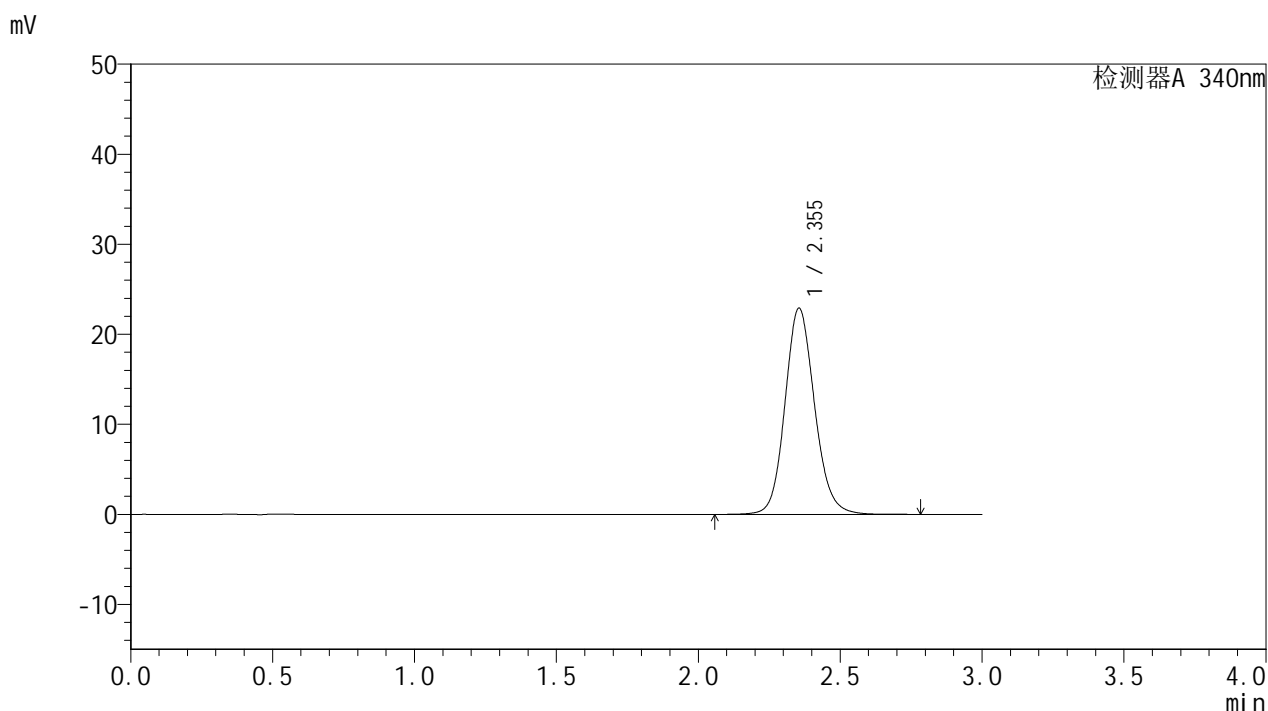


YMP-4103

<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 - 0-37/1-172-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 14:43:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:47:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

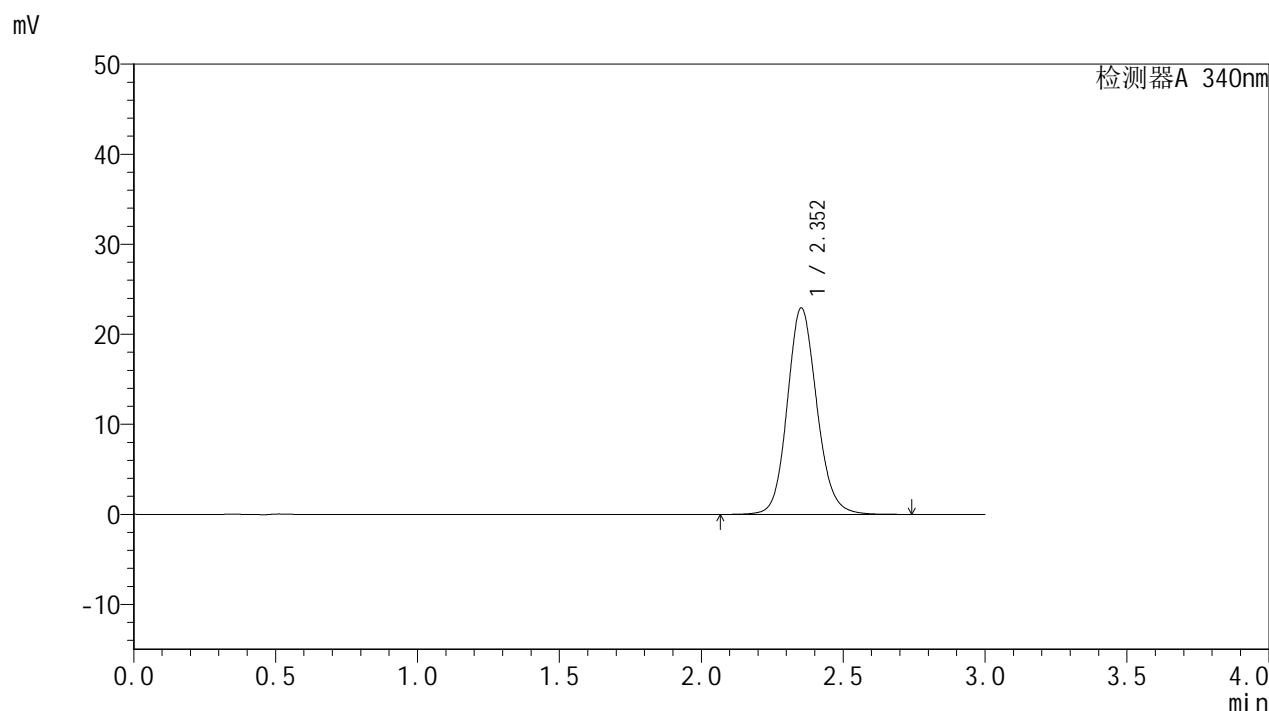
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	166312	100.000	22912	2515	1.126	--
总计		166312	100.000	22912			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-37/1-173-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:47:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:47:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

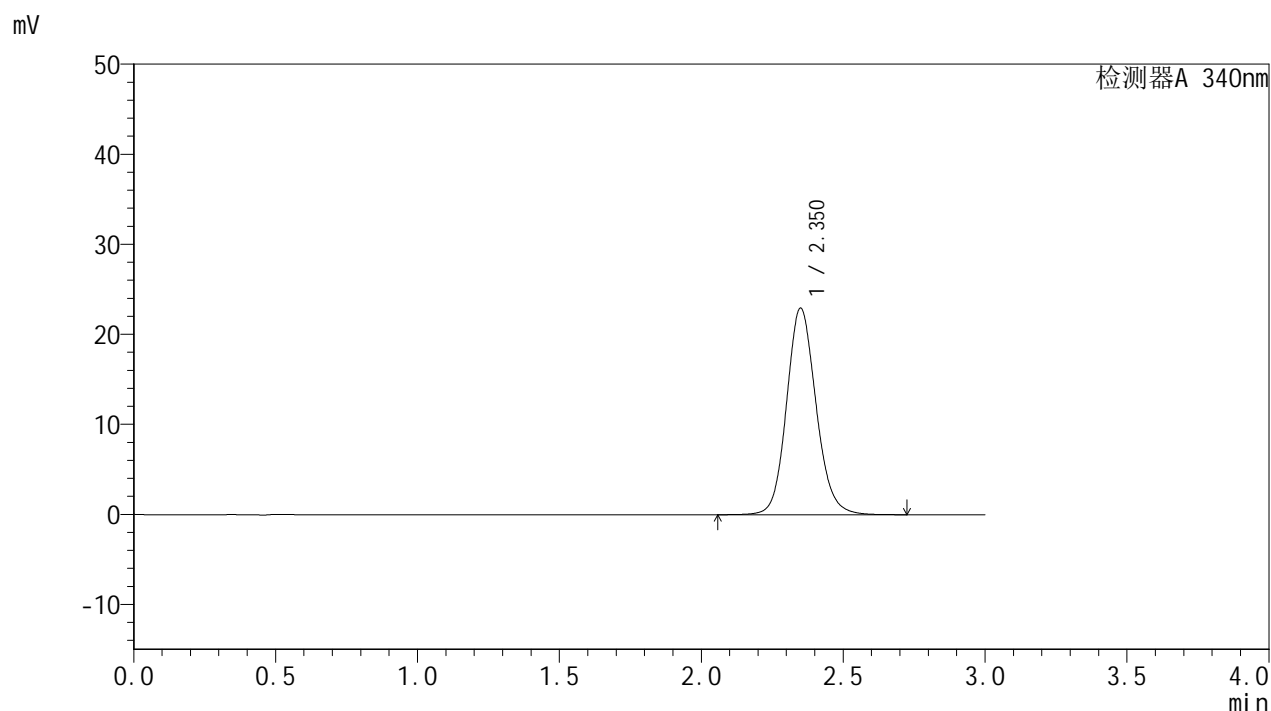
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	166364	100.000	22905	2515	1.125	--
总计		166364	100.000	22905			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-37/1-174-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 14:50:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:47:20	
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	2.350	166163	100.000	22904	2514	1.125	--
总计		166163	100.000	22904			

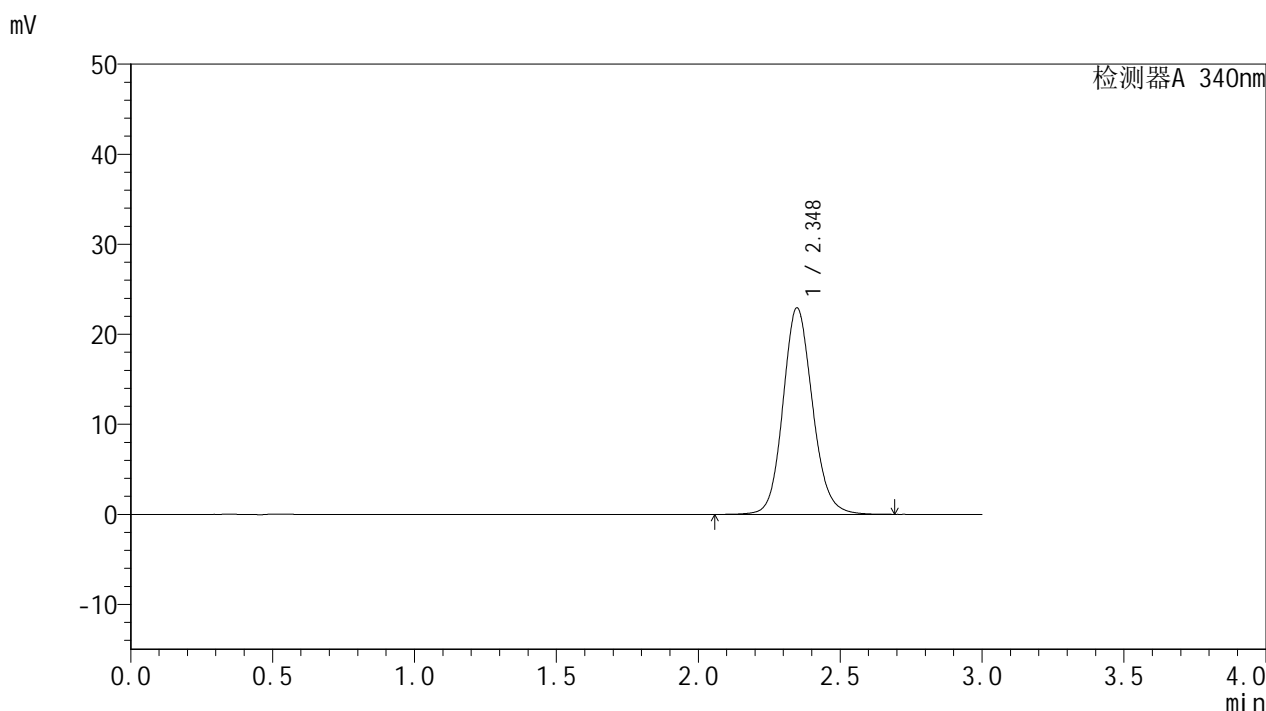
图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-175-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 14:54:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:47:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

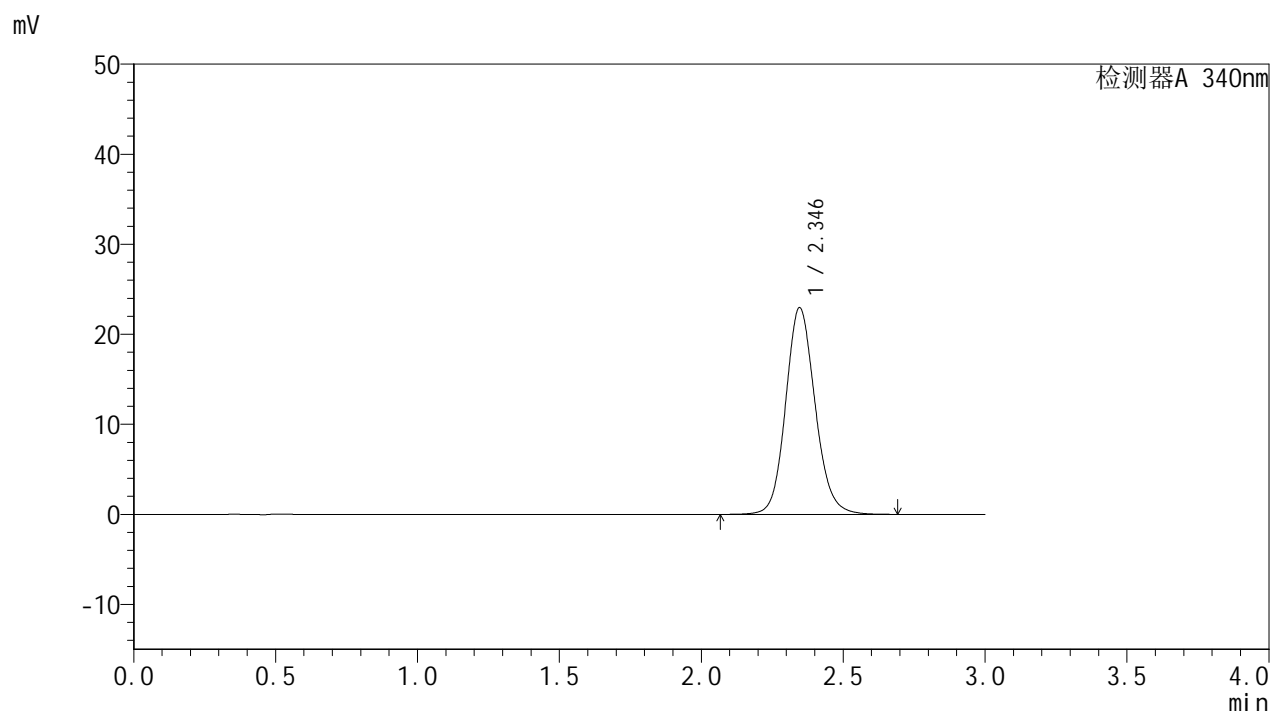
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	166209	100.000	22940	2509	1.126	--
总计		166209	100.000	22940			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-37/1-176-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 14:57:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:47:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

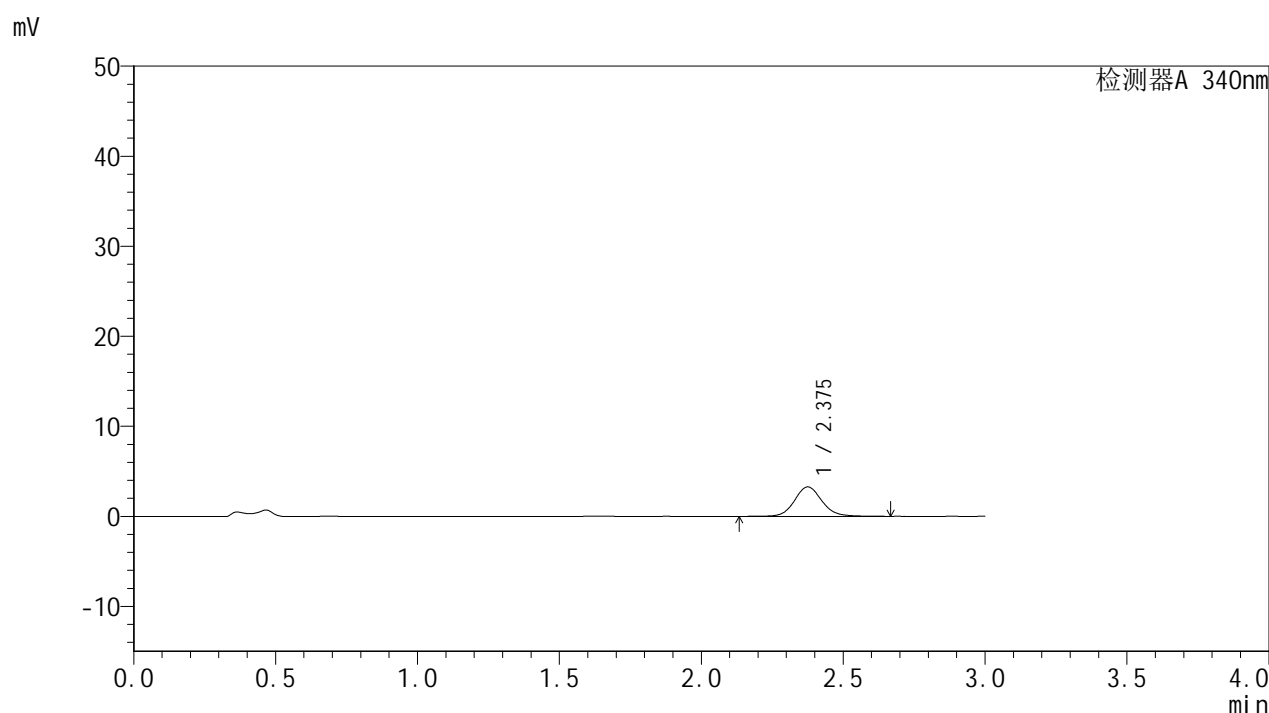
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	166164	100.000	22966	2512	1.125	--
总计		166164	100.000	22966			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5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 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-177-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:00:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:47:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

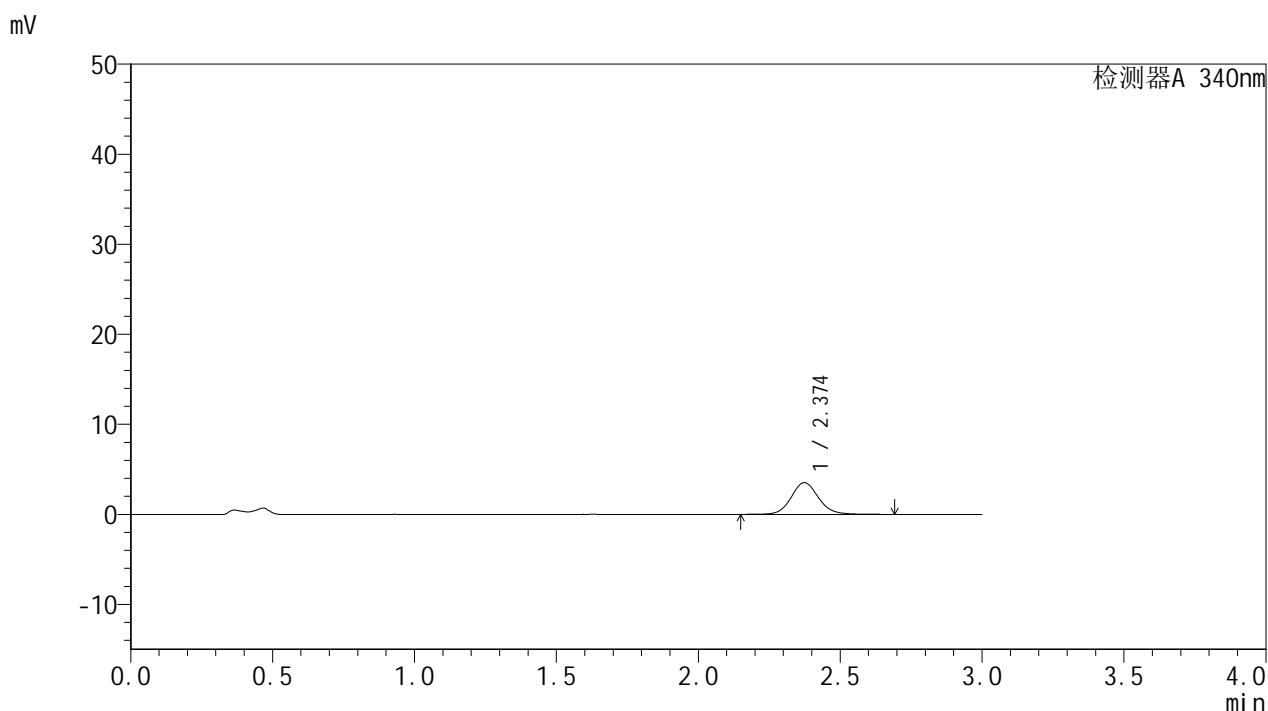
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	22047	100.000	3263	3004	1.103	--
总计		22047	100.000	3263			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-178-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 15:04:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:47:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

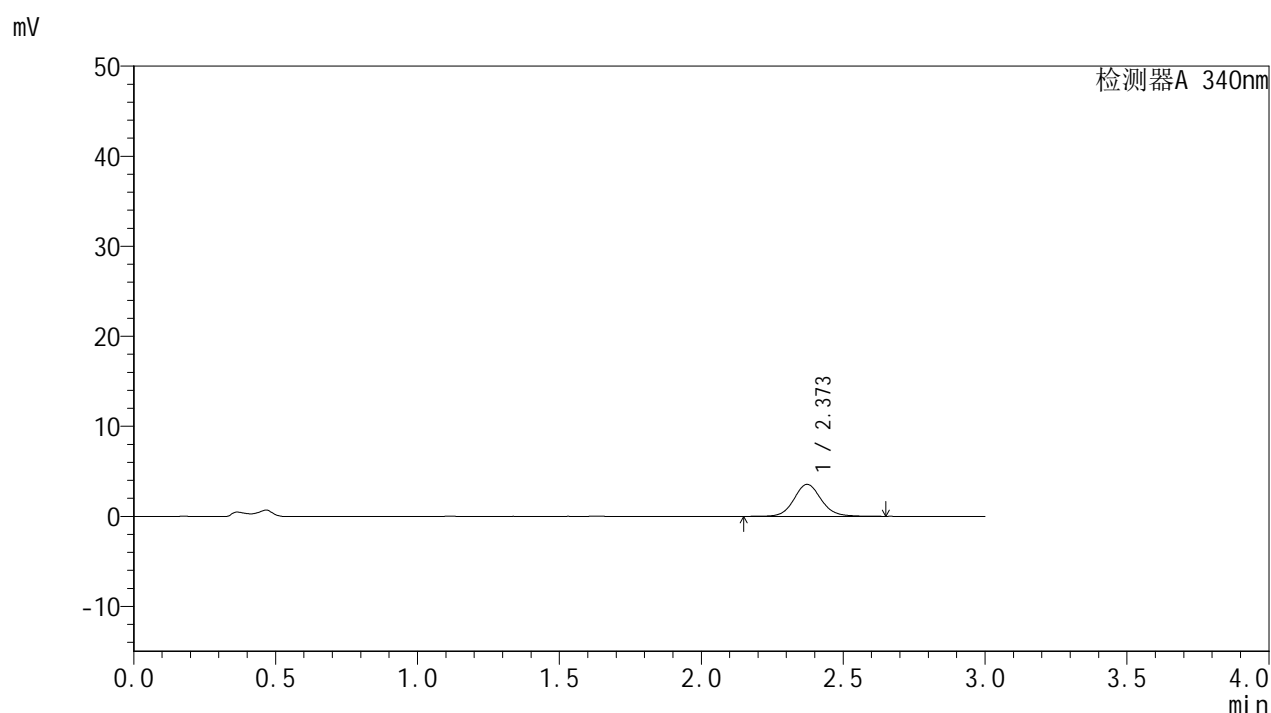
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	23746	100.000	3526	3005	1.104	--
总计		23746	100.000	3526			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-179-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:07:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:47:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	23880	100.000	3556	3016	1.099	--
总计		23880	100.000	3556			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

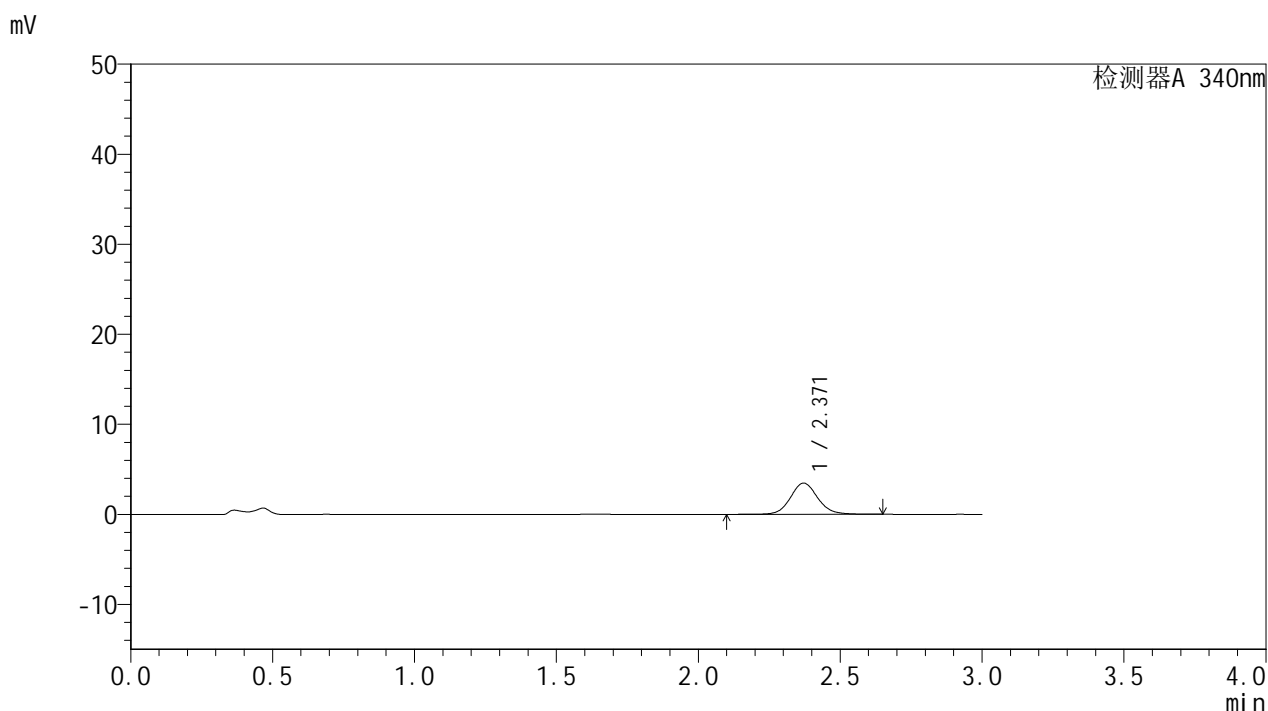


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-180-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:47:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

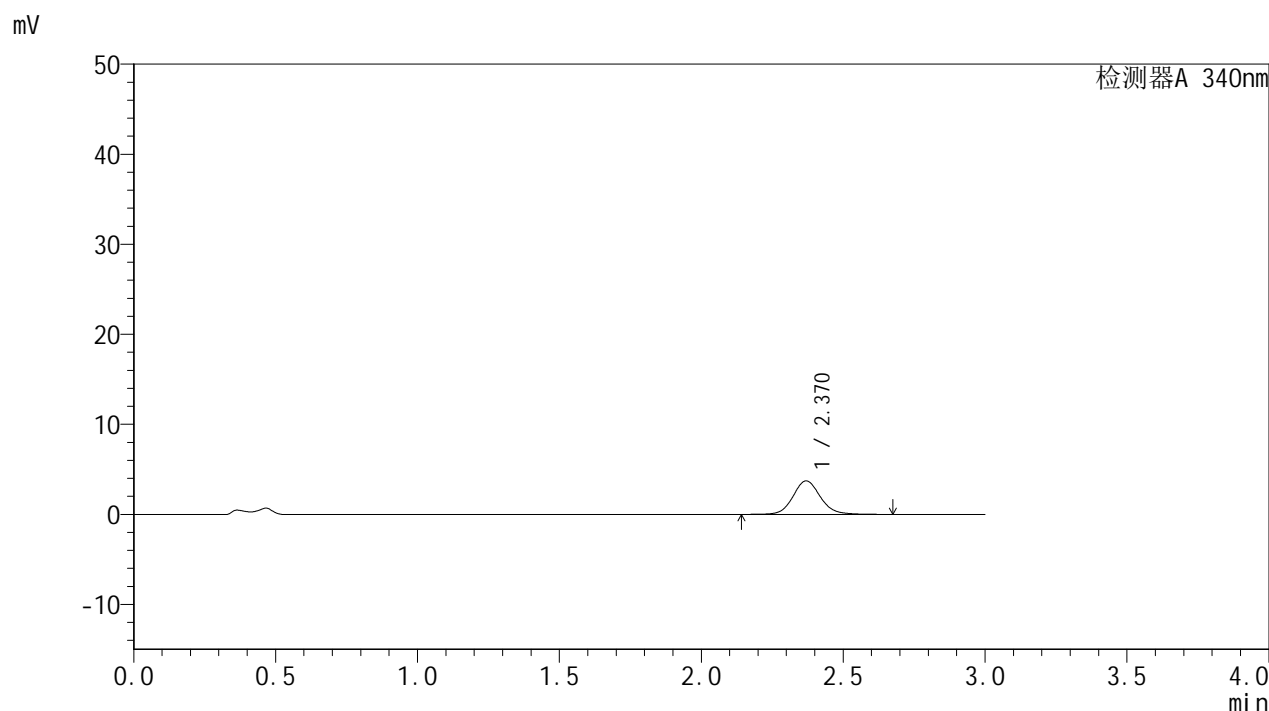
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	23295	100.000	3475	3012	1.095	--
总计		23295	100.000	3475			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-181-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:14:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:47:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

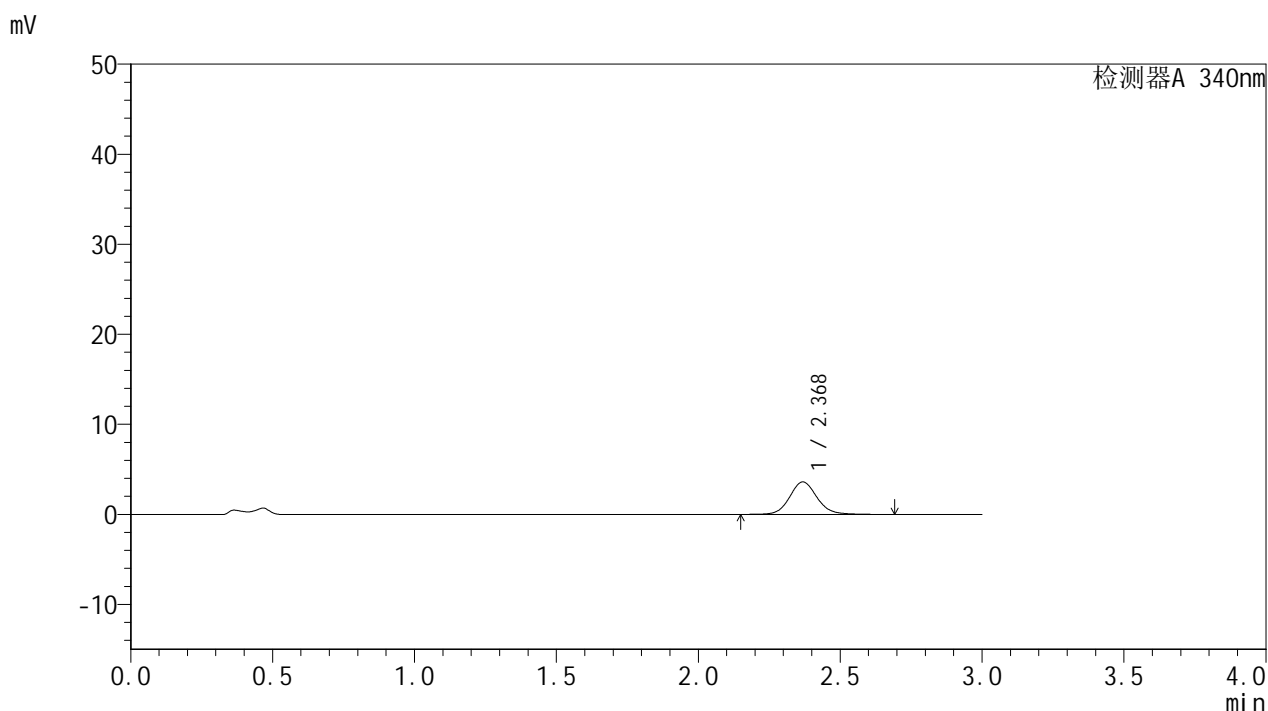
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	25000	100.000	3721	3001	1.102	--
总计		25000	100.000	3721			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-182-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 15:17:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:47:43	
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	2.368	24348	100.000	3598	2999	1.100	--
总计		24348	100.000	3598			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

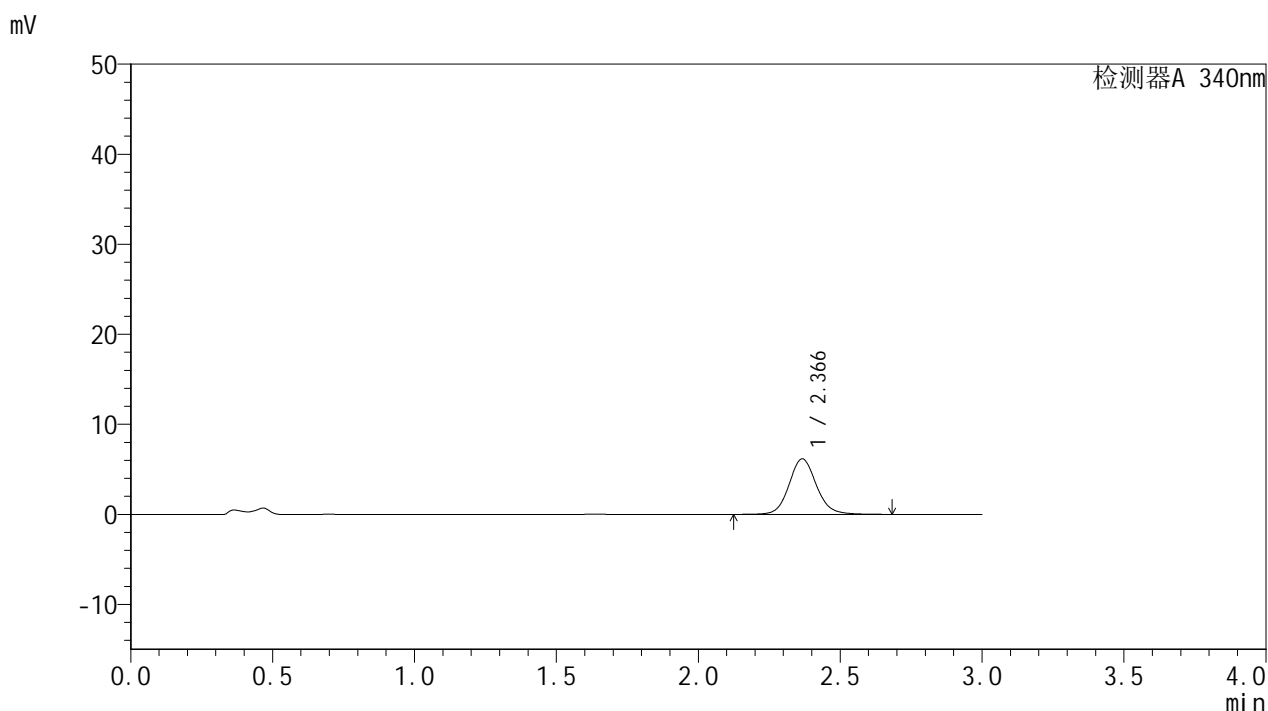


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-183-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:21:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

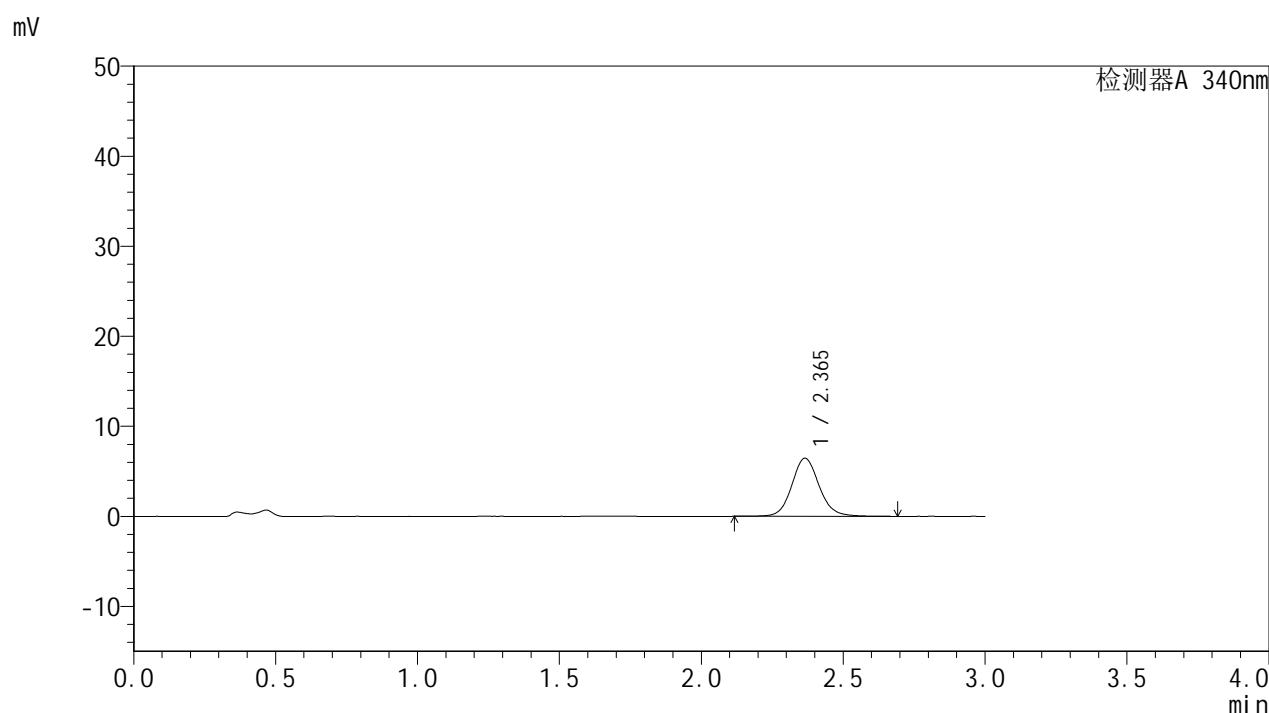
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	41451	100.000	6162	2994	1.107	--
总计		41451	100.000	6162			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-37/1-184-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:24:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

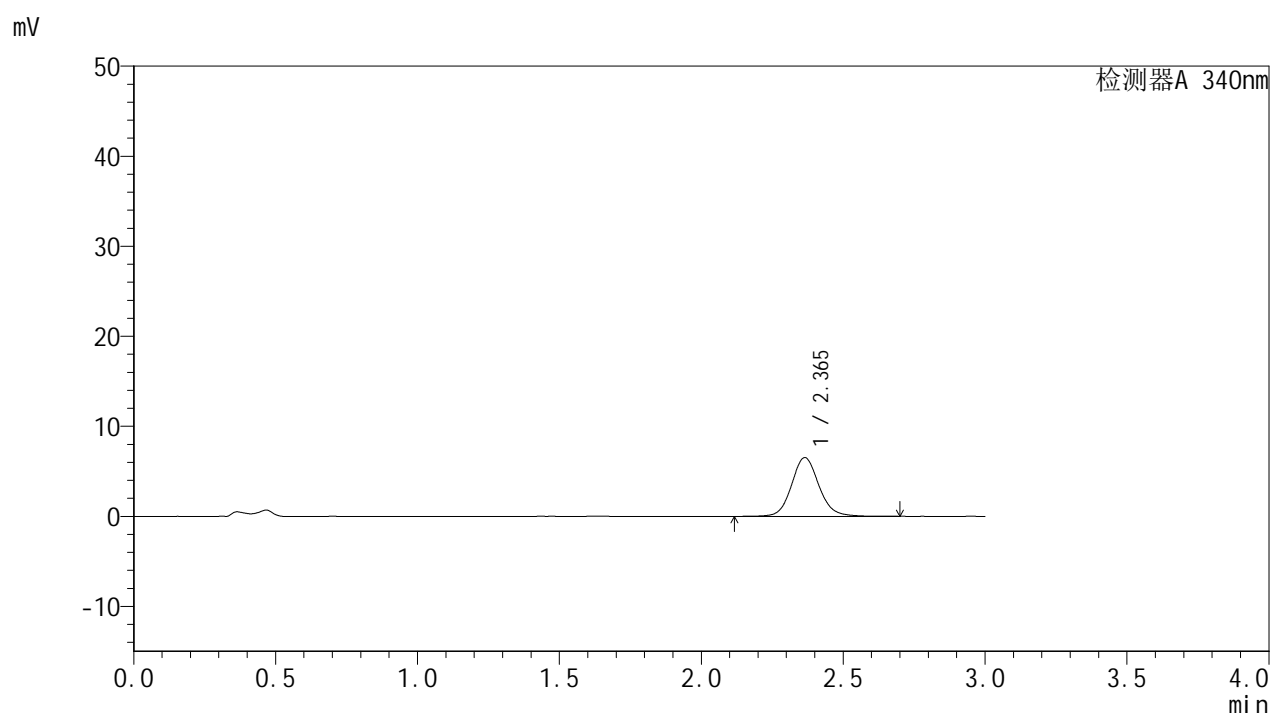
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	43462	100.000	6459	2999	1.107	--
总计		43462	100.000	6459			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-185-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:27:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

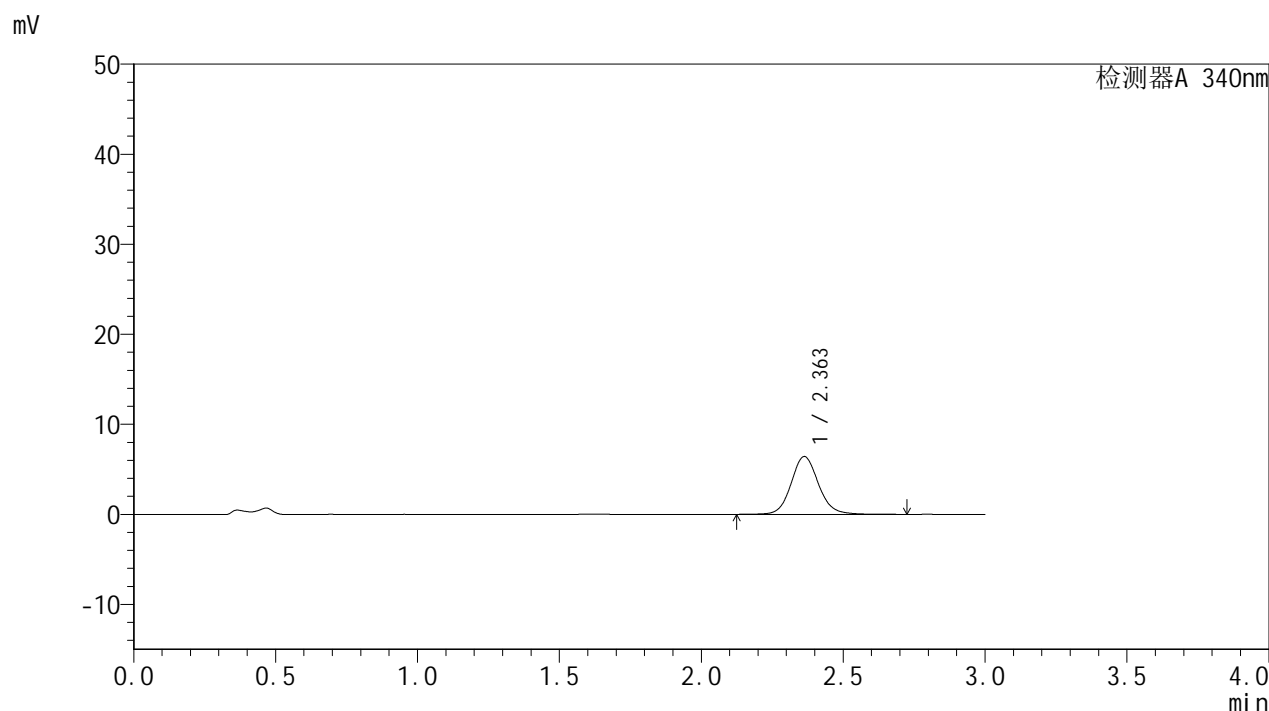
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	43838	100.000	6530	3001	1.104	--
总计		43838	100.000	6530			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-186-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:31:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:47:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

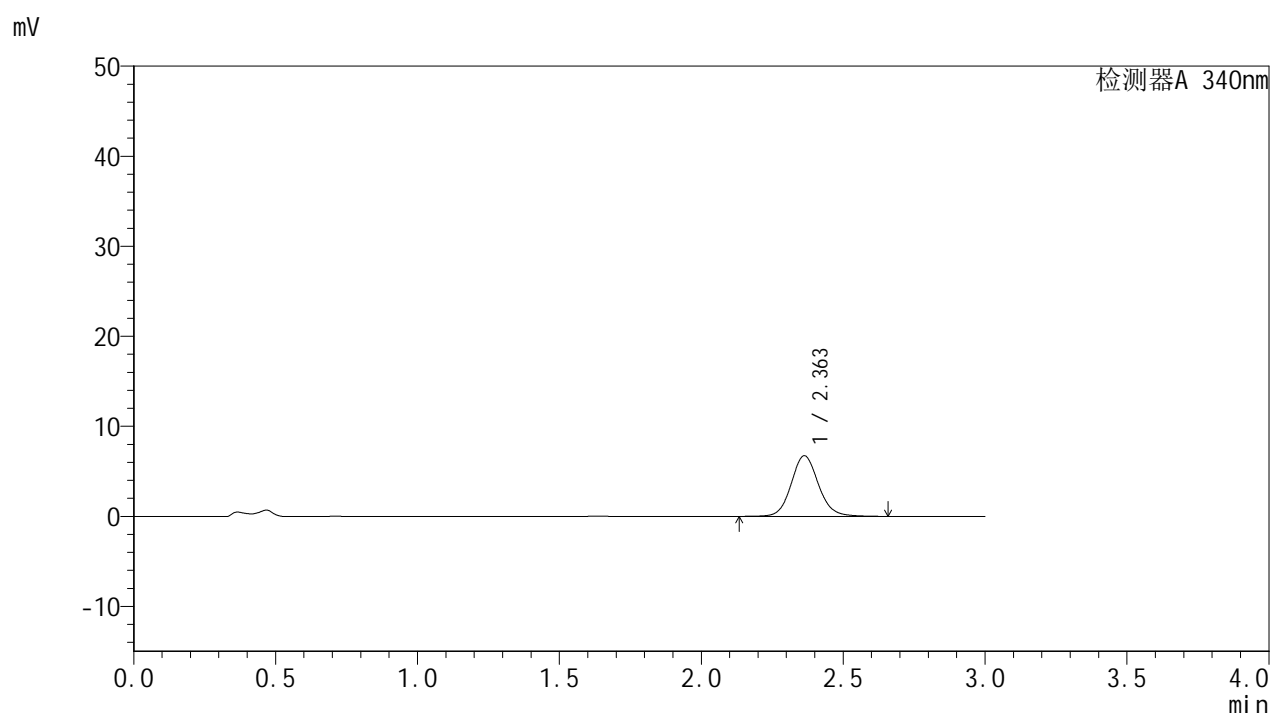
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	43184	100.000	6429	2994	1.107	--
总计		43184	100.000	6429			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-187-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:34:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:47:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

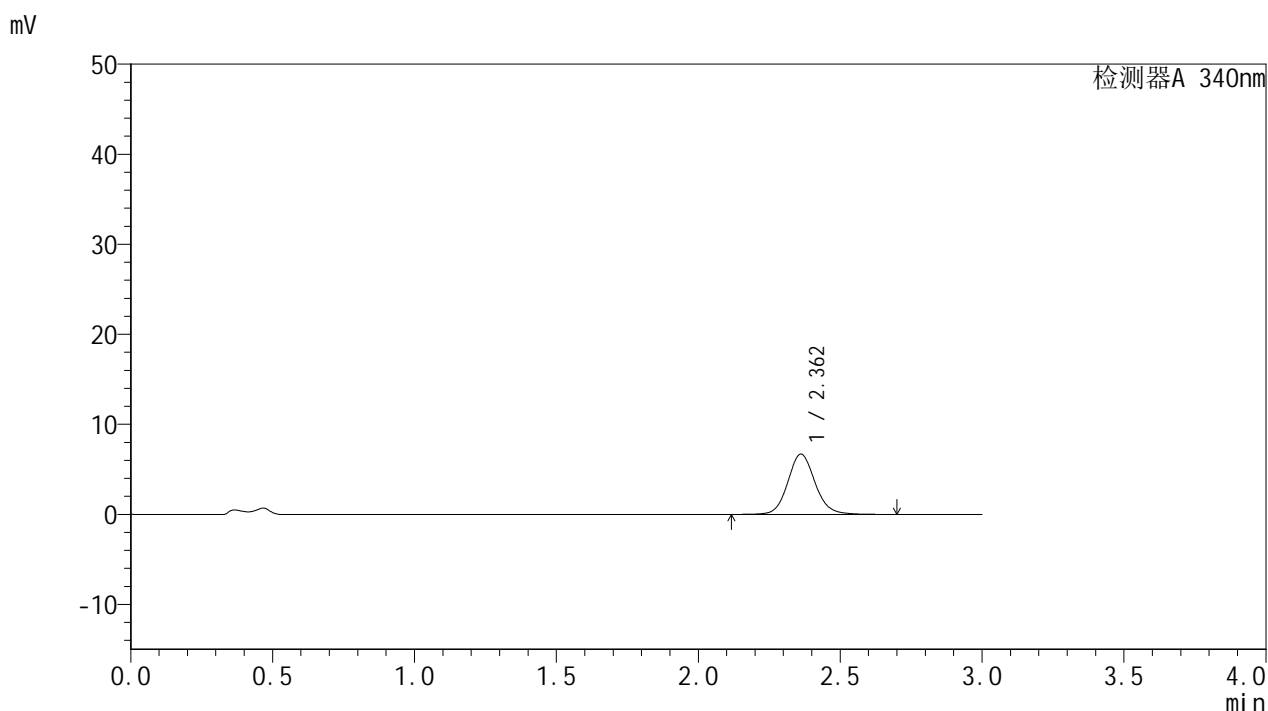
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	45169	100.000	6739	2992	1.105	--
总计		45169	100.000	6739			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-188-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 15:37:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	44827	100.000	6690	3001	1.106	--
总计		44827	100.000	6690			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

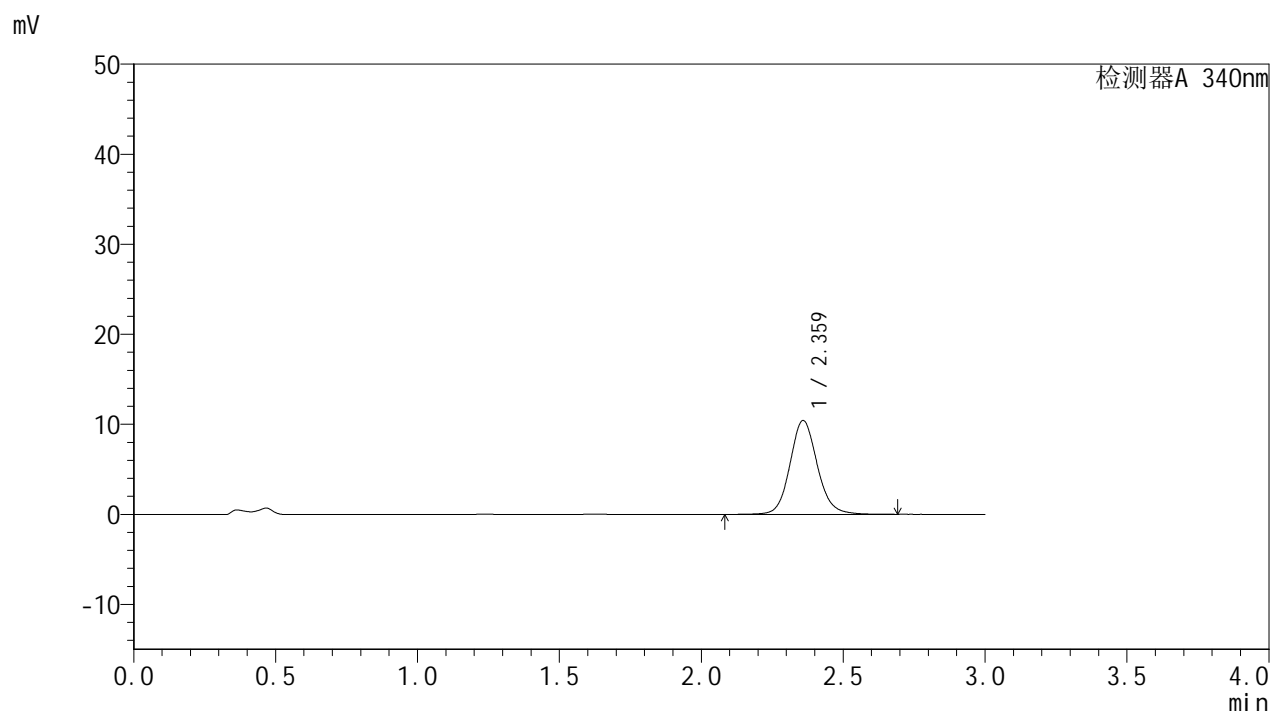


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-189-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:41:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	69920	100.000	10388	2987	1.111	--
总计		69920	100.000	10388			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

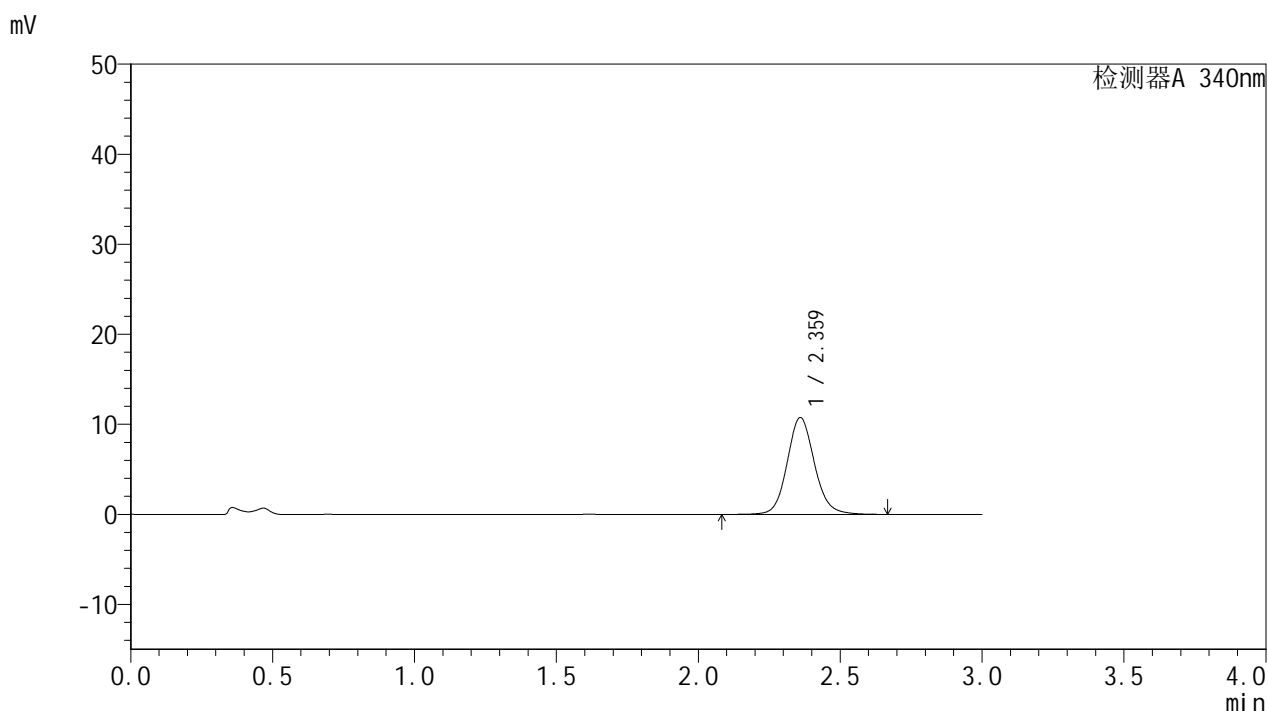


YMP-4103

<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 - 0-37/1-190-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 15:44:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

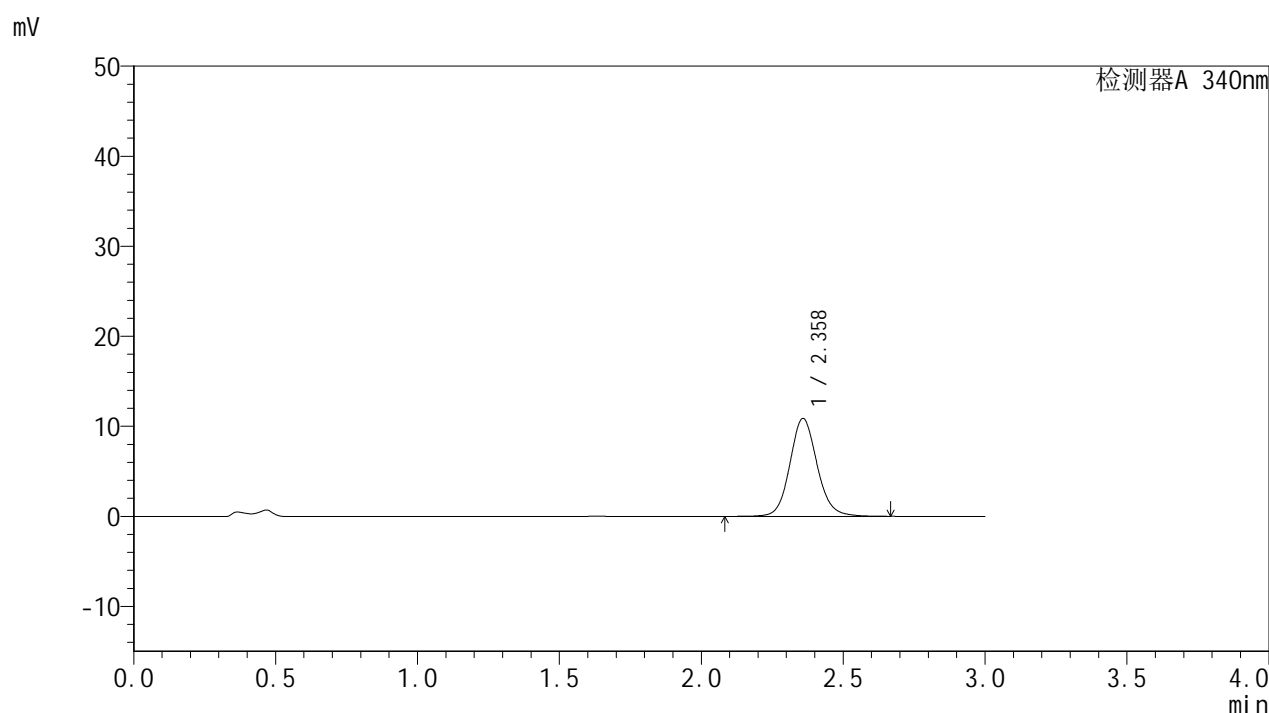
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72102	100.000	10715	2988	1.109	--
总计		72102	100.000	10715			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5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°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-191-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:47:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/15 09:48:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	72773	100.000	10843	2995	1.109	--
总计		72773	100.000	10843			

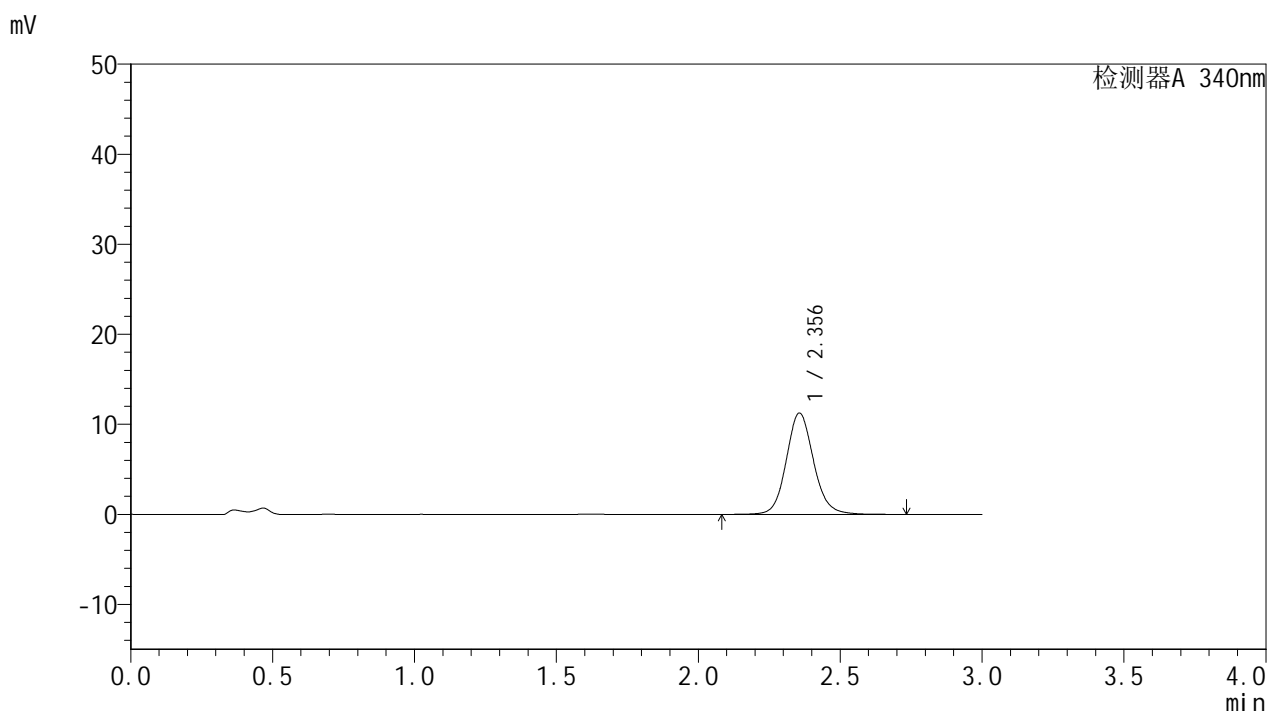


YMP-4103

<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 - 0-37/1-193-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:54:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

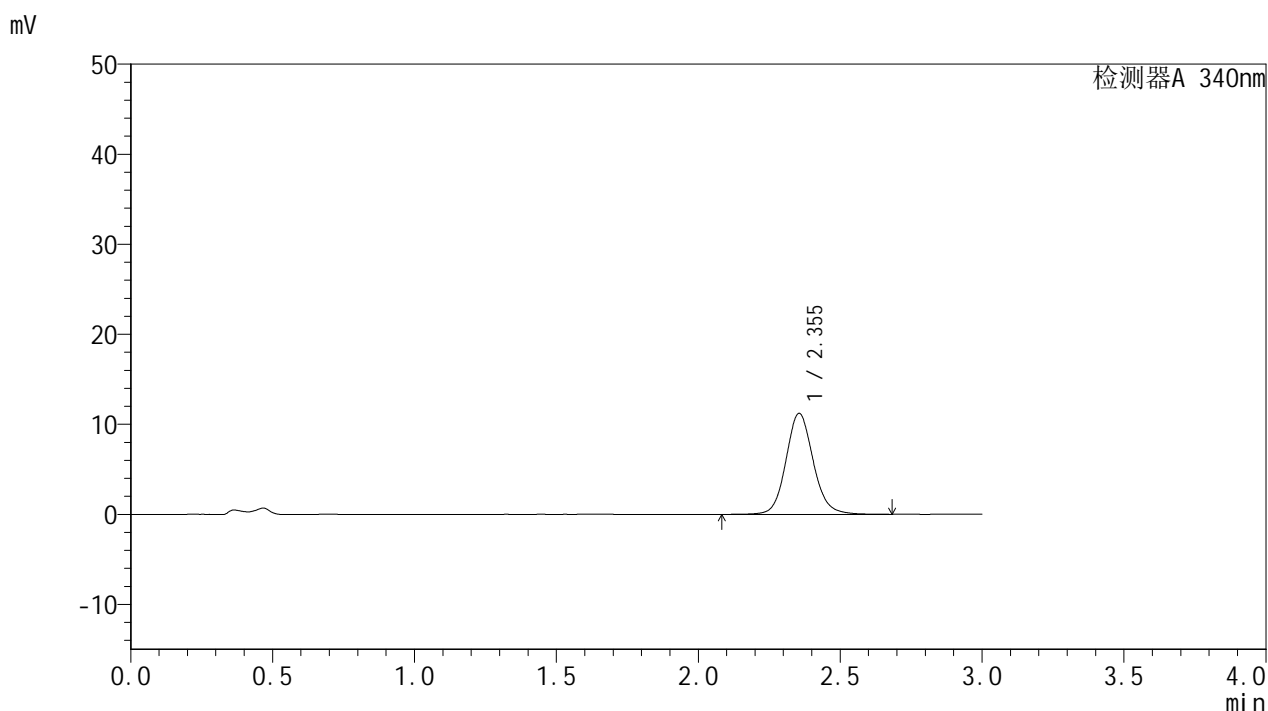
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	75418	100.000	11252	2992	1.110	--
总计		75418	100.000	11252			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-194-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 15:58:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

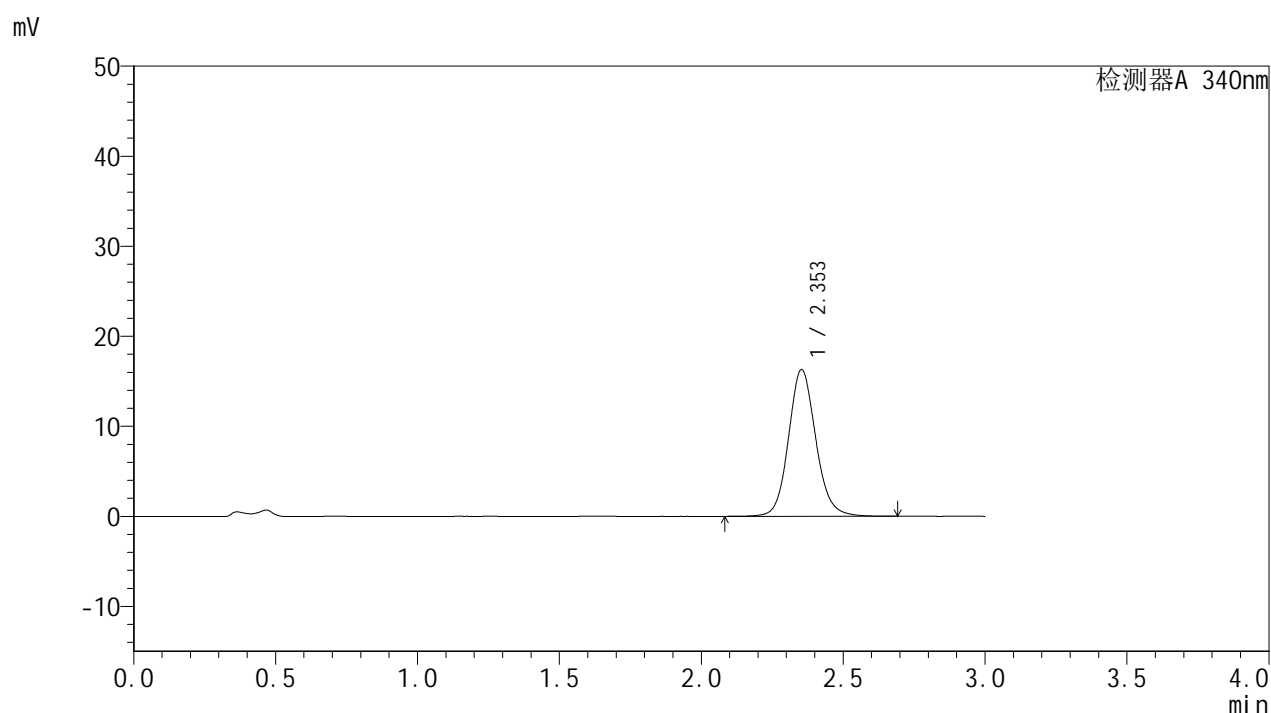
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	75139	100.000	11223	2988	1.110	--
总计		75139	100.000	11223			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-195-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:01:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

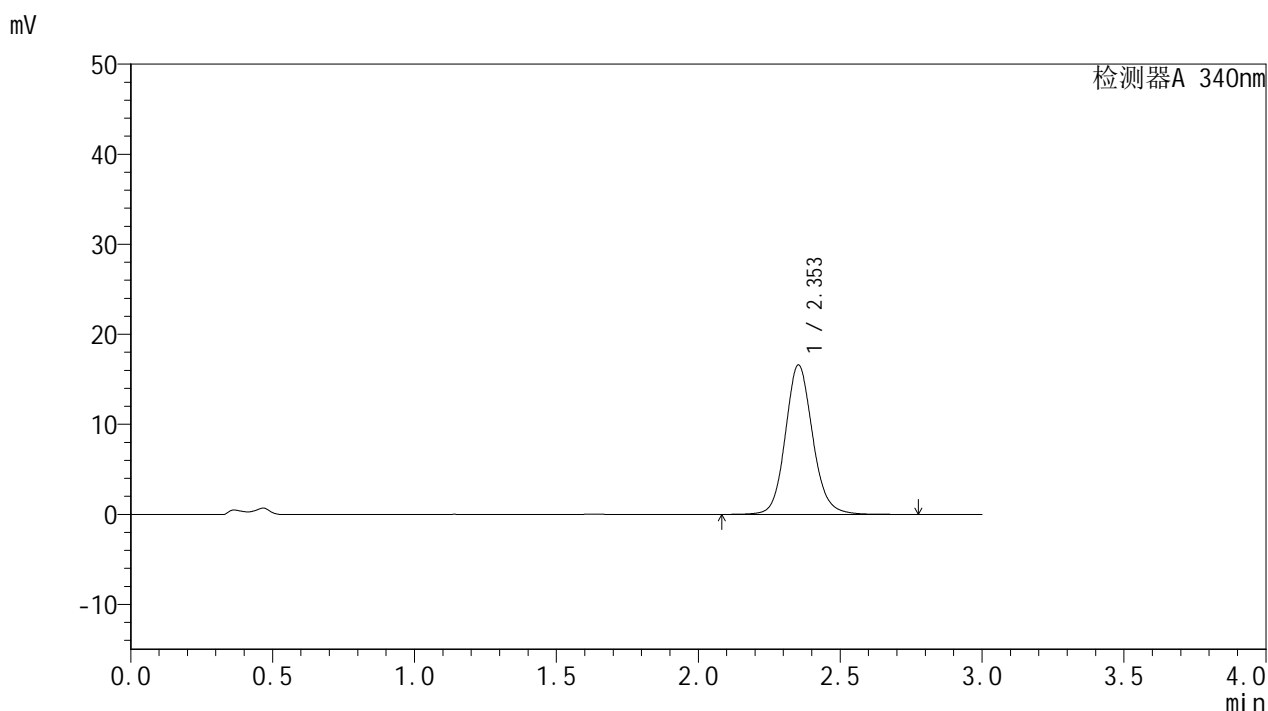
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	109099	100.000	16291	2984	1.114	--
总计		109099	100.000	16291			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-37/1-196-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 16:04:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

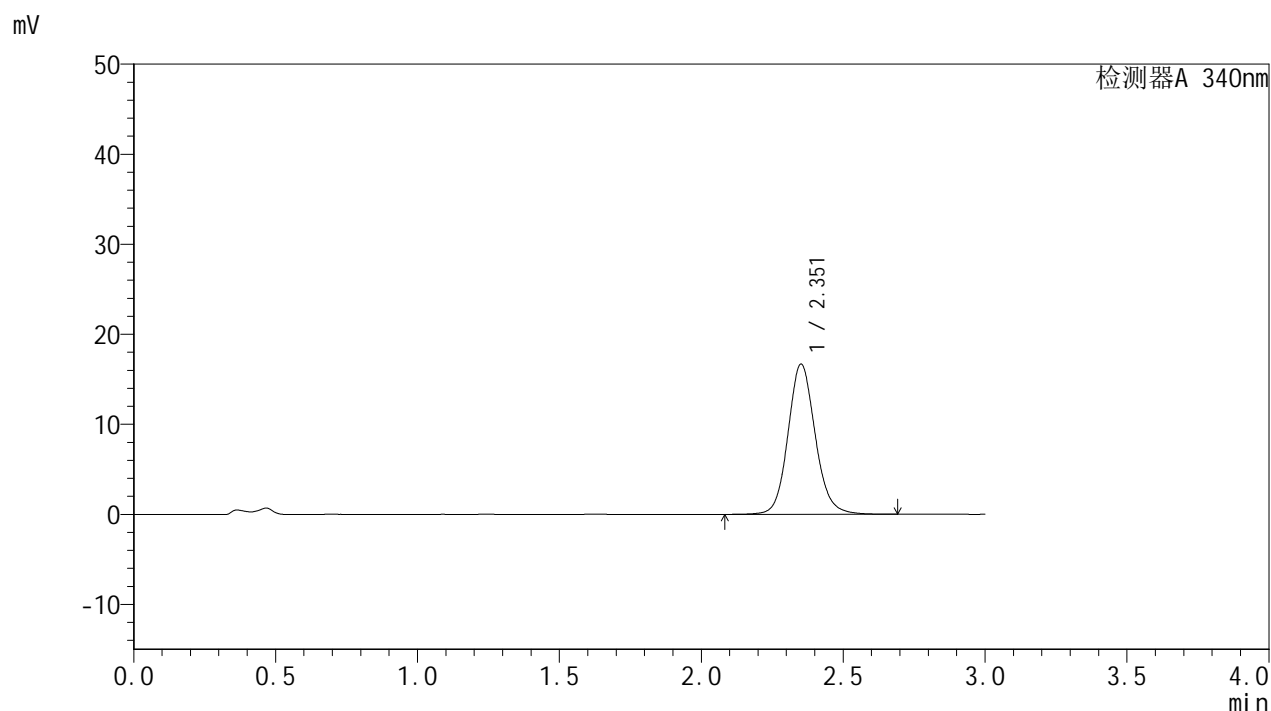
检测器A 340nm

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	2.353	111258	100.000	16582	2981	1.117	--
总计		111258	100.000	16582			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-37/1-197-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 16:08:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

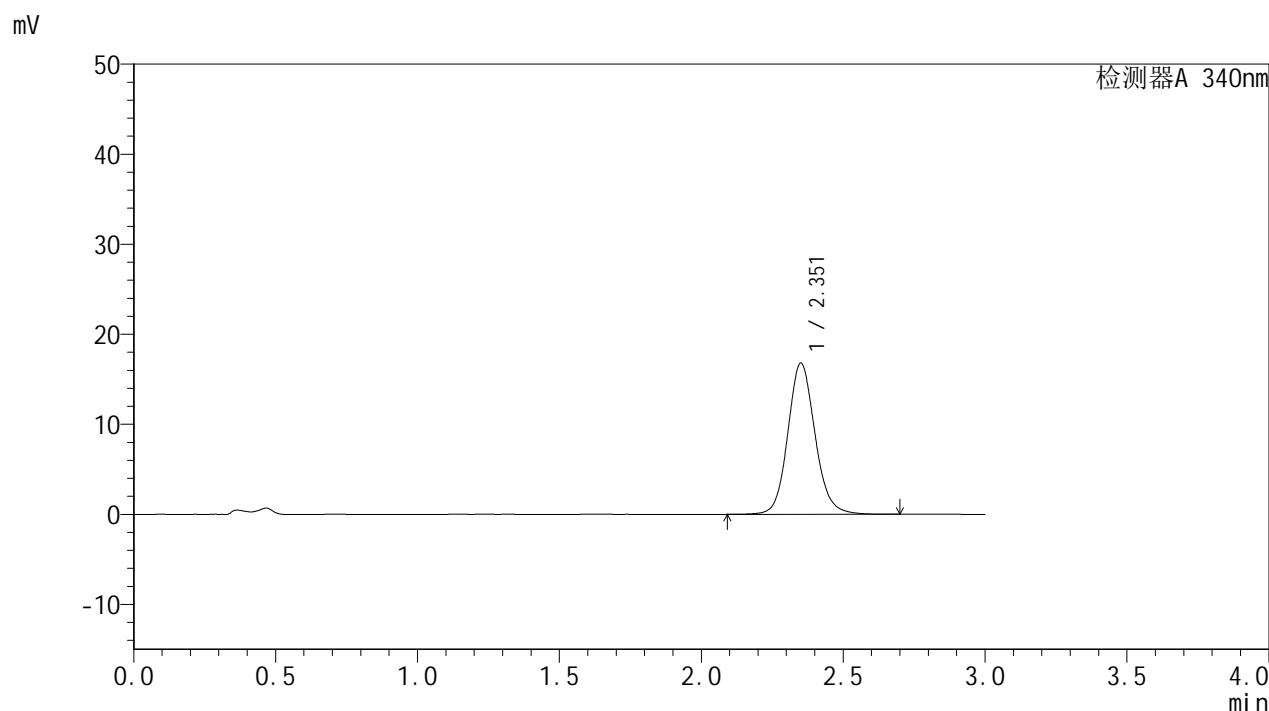
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	111703	100.000	16635	2977	1.117	--
总计		111703	100.000	16635			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-37/1-198-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 16:11:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

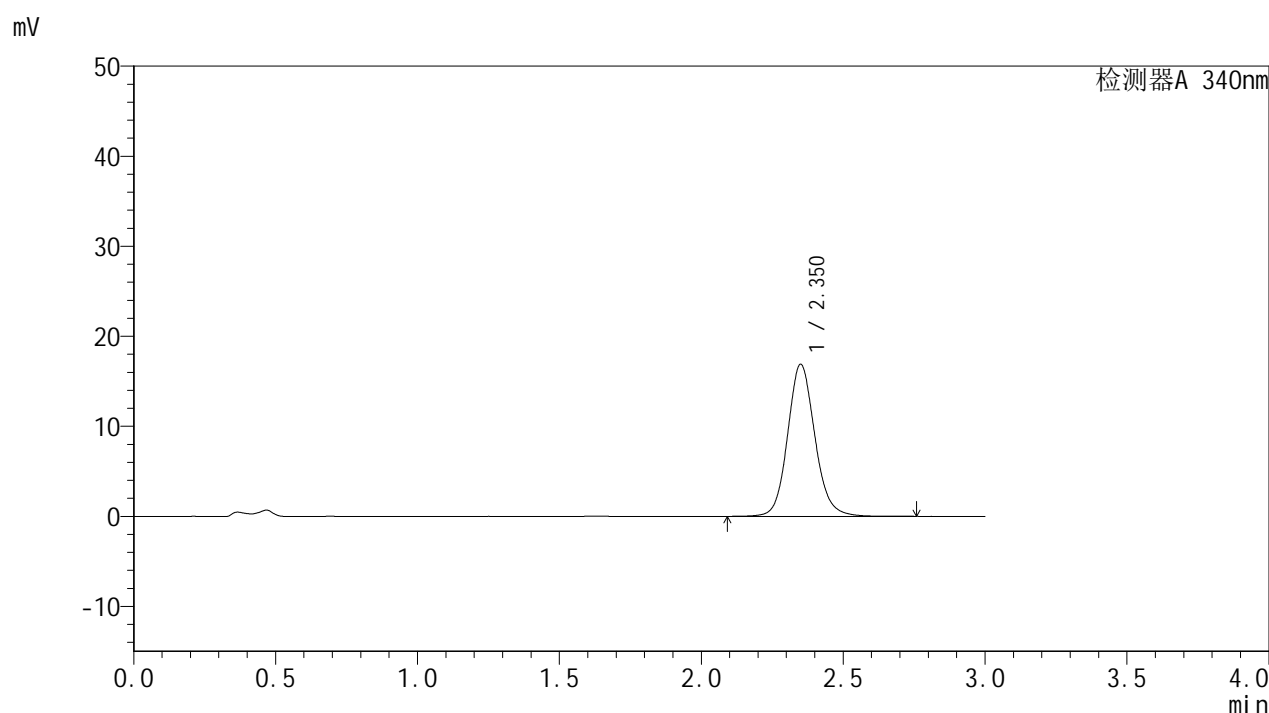
检测器A 340nm

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	2.351	112304	100.000	16722	2982	1.117	--
总计		112304	100.000	16722			

<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 - 0-37/1-200-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:18:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:48:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	112936	100.000	16835	2981	1.118	--
总计		112936	100.000	16835			

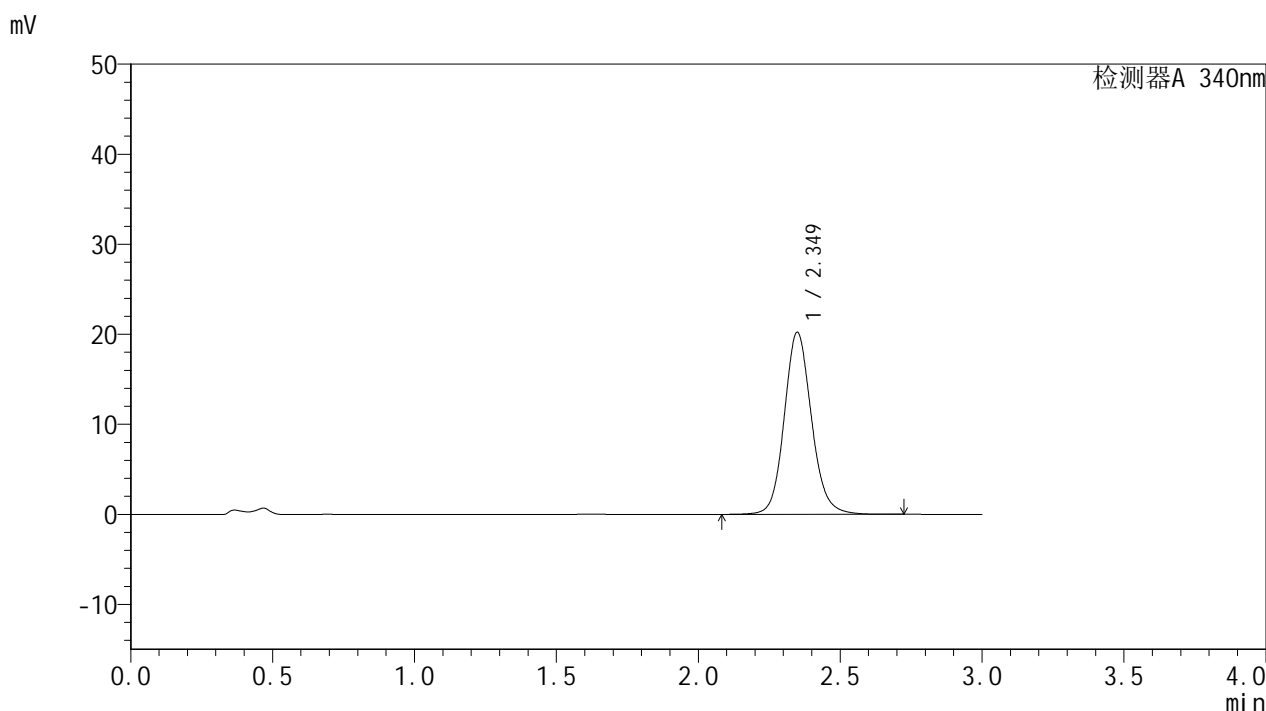


YMP-4103

<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 - 0-37/1-201-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 16:21:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

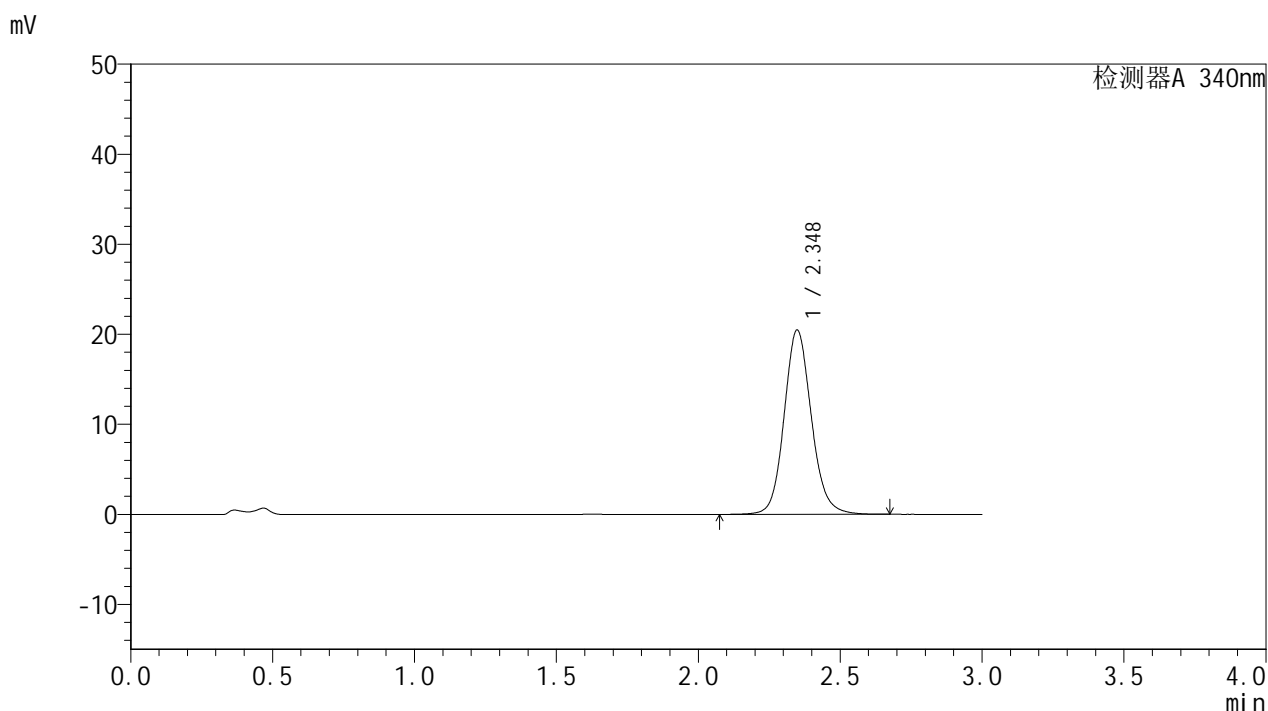
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	135173	100.000	20201	2975	1.120	--
总计		135173	100.000	20201			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-37/1-202-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 16:25:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

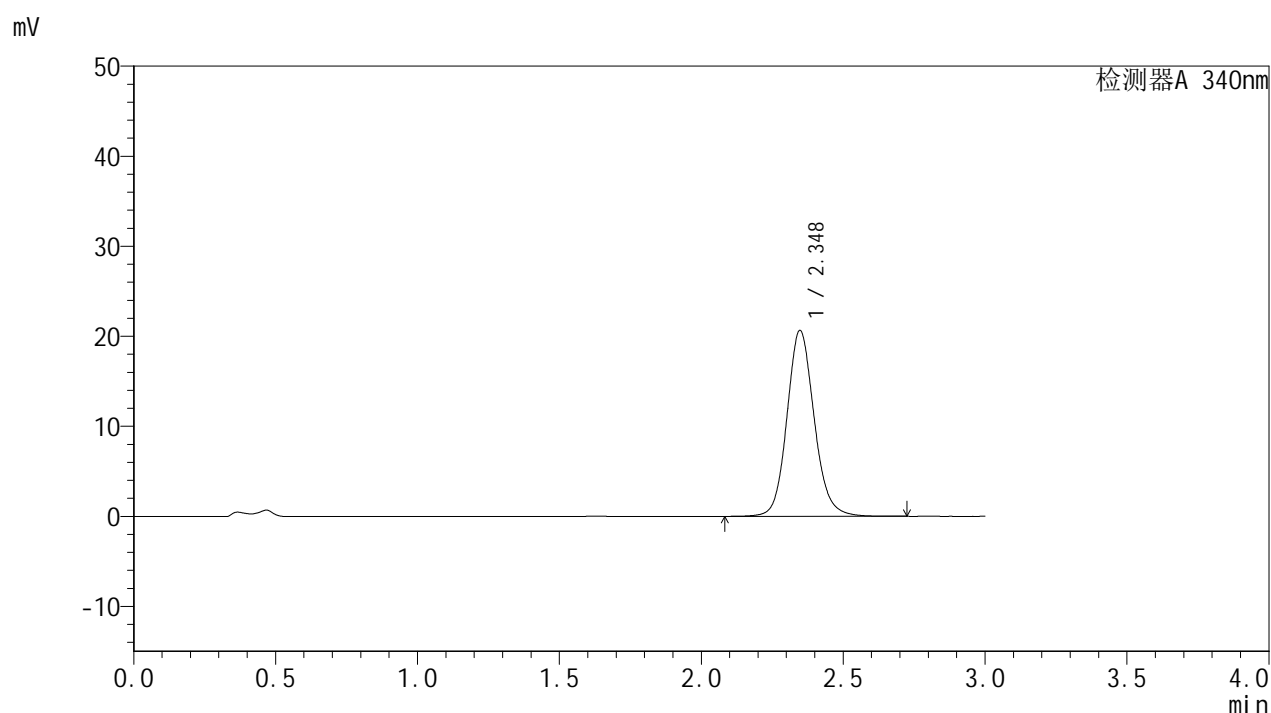
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	136814	100.000	20466	2982	1.120	--
总计		136814	100.000	20466			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-37/1-203-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 16:28:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:43	
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	2.348	138108	100.000	20659	2977	1.121	--
总计		138108	100.000	20659			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

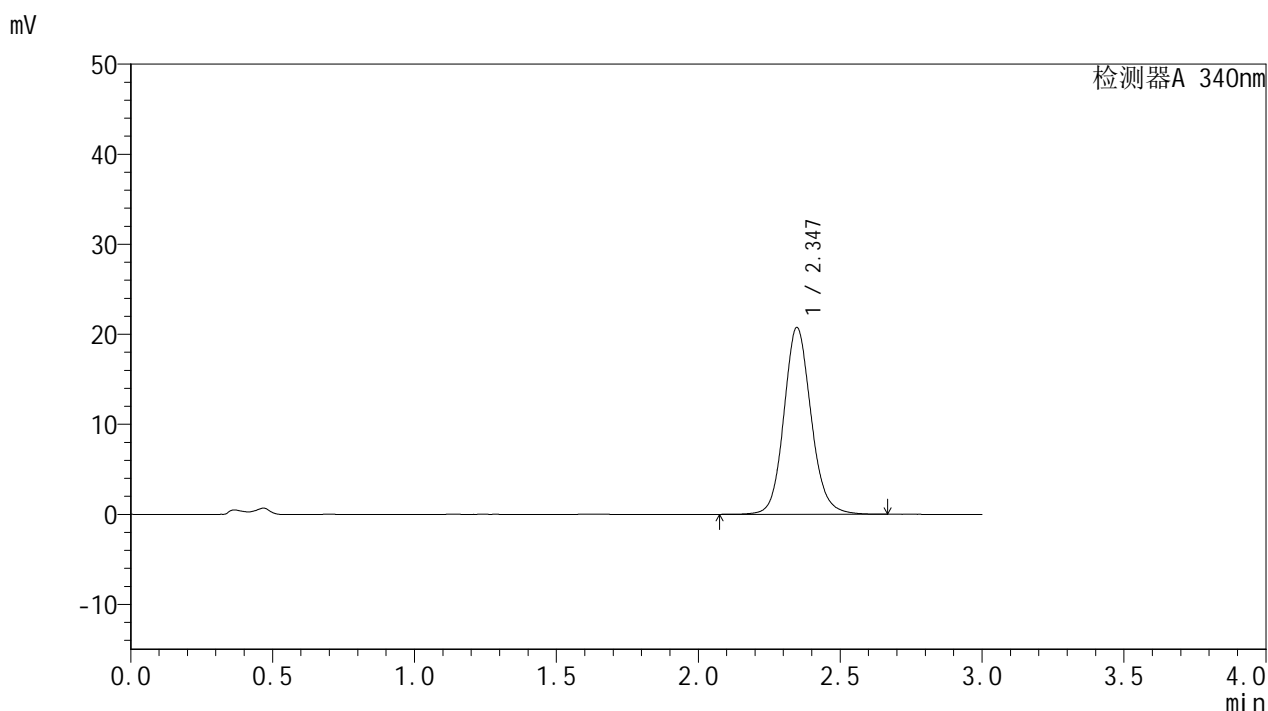


YMP-4103

<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 - 0-37/1-204-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 16:31:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

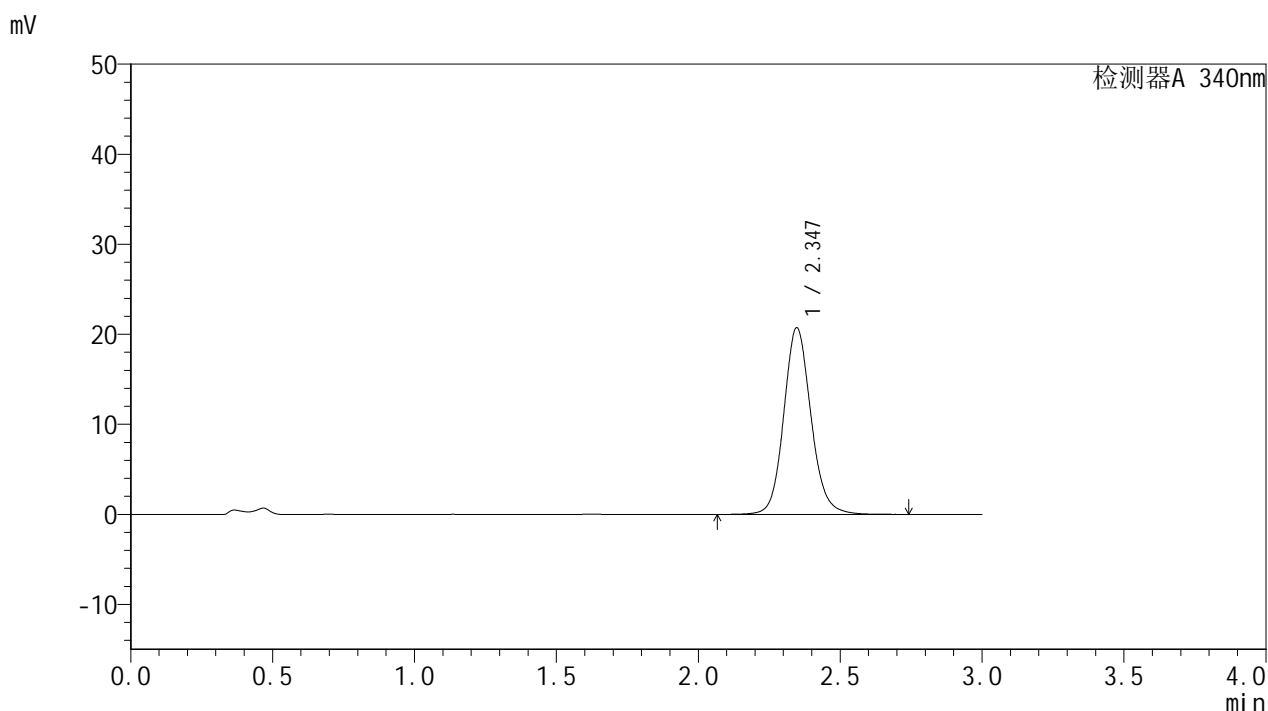
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	138649	100.000	20761	2980	1.120	--
总计		138649	100.000	20761			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-205-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 16:35:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:48	
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	2.347	138604	100.000	20738	2976	1.120	--
总计		138604	100.000	20738			

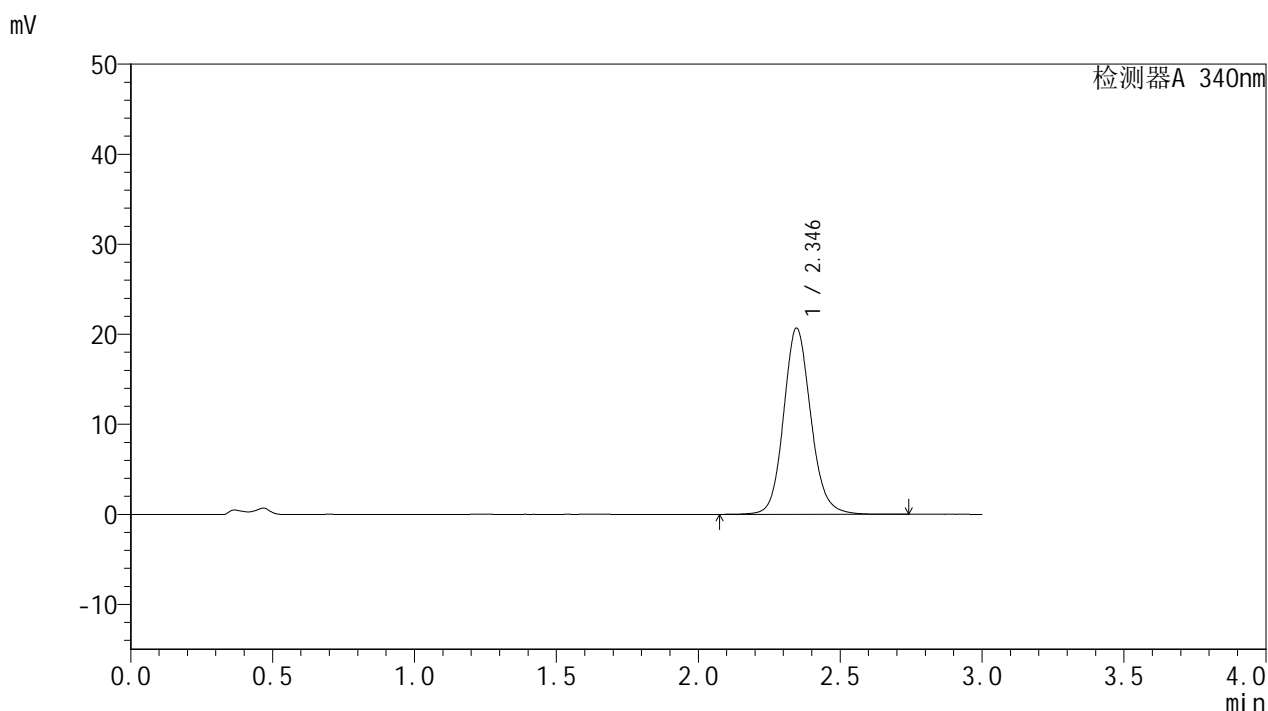
图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-206-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 16:38:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

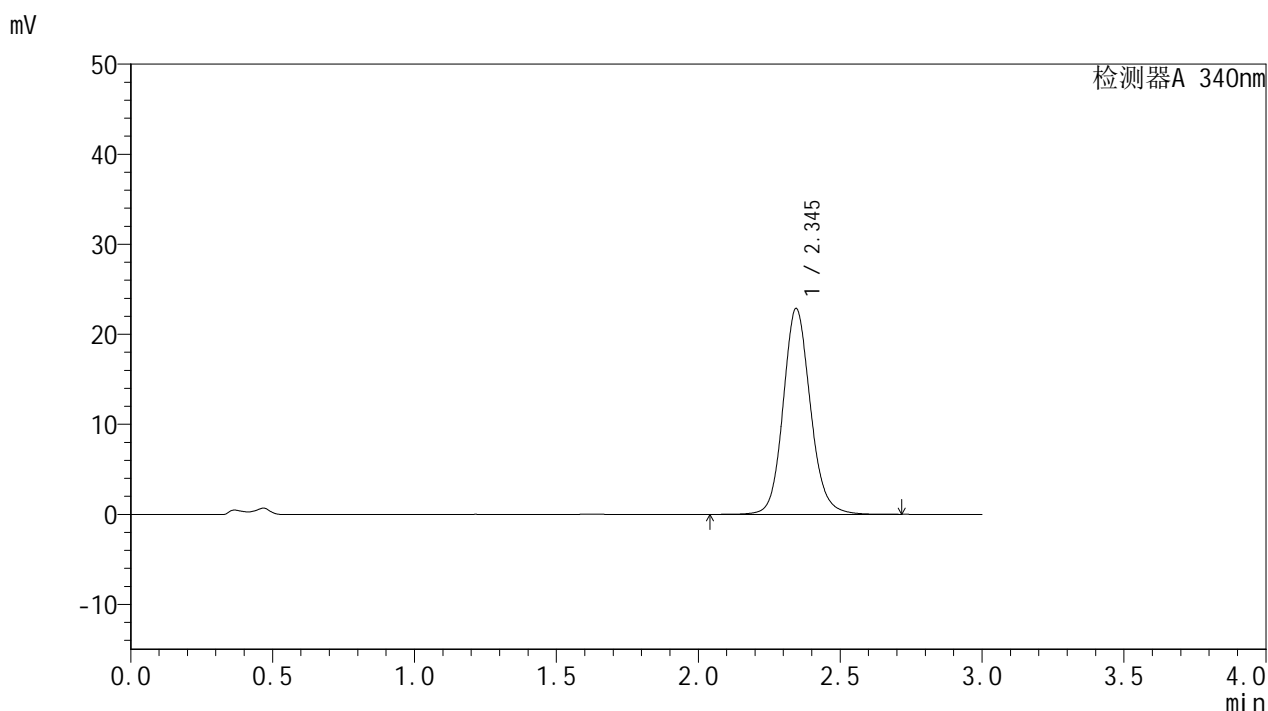
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	138168	100.000	20686	2977	1.121	--
总计		138168	100.000	20686			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-208-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 16:45:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	152842	100.000	22852	2972	1.124	--
总计		152842	100.000	22852			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1

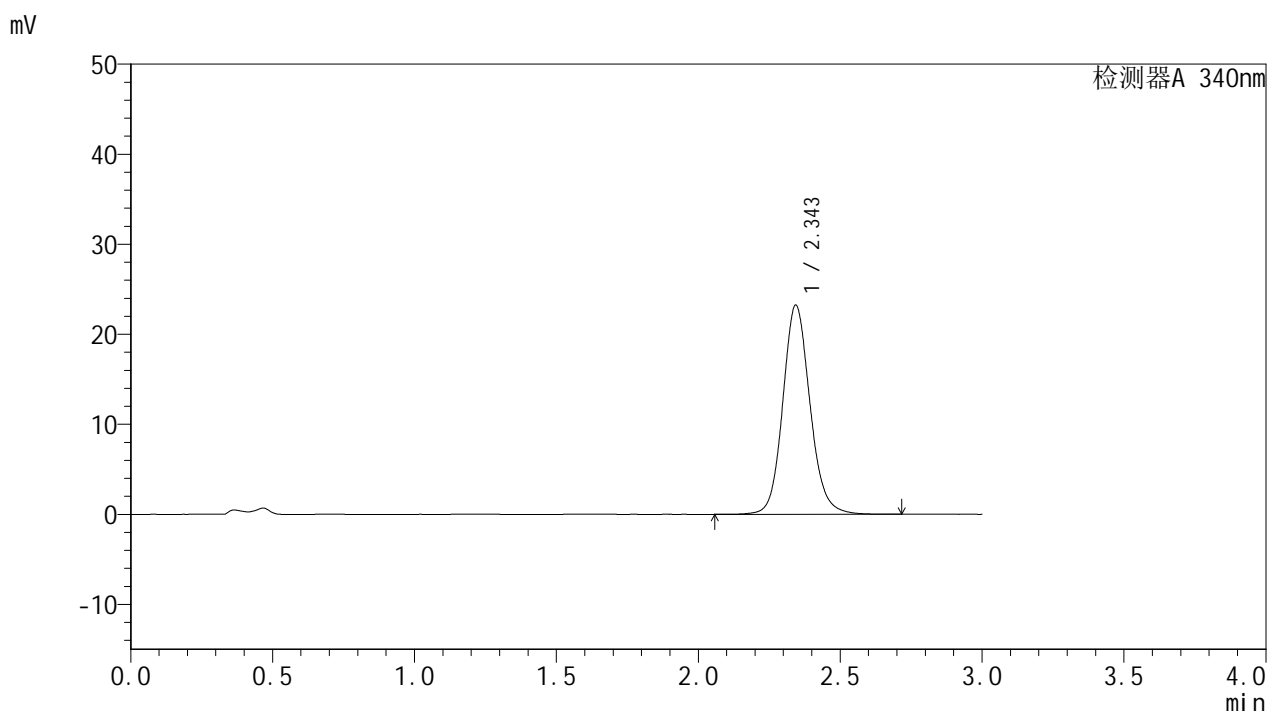


YMP-4103

<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 - 0-37/1-209-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 16:48:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

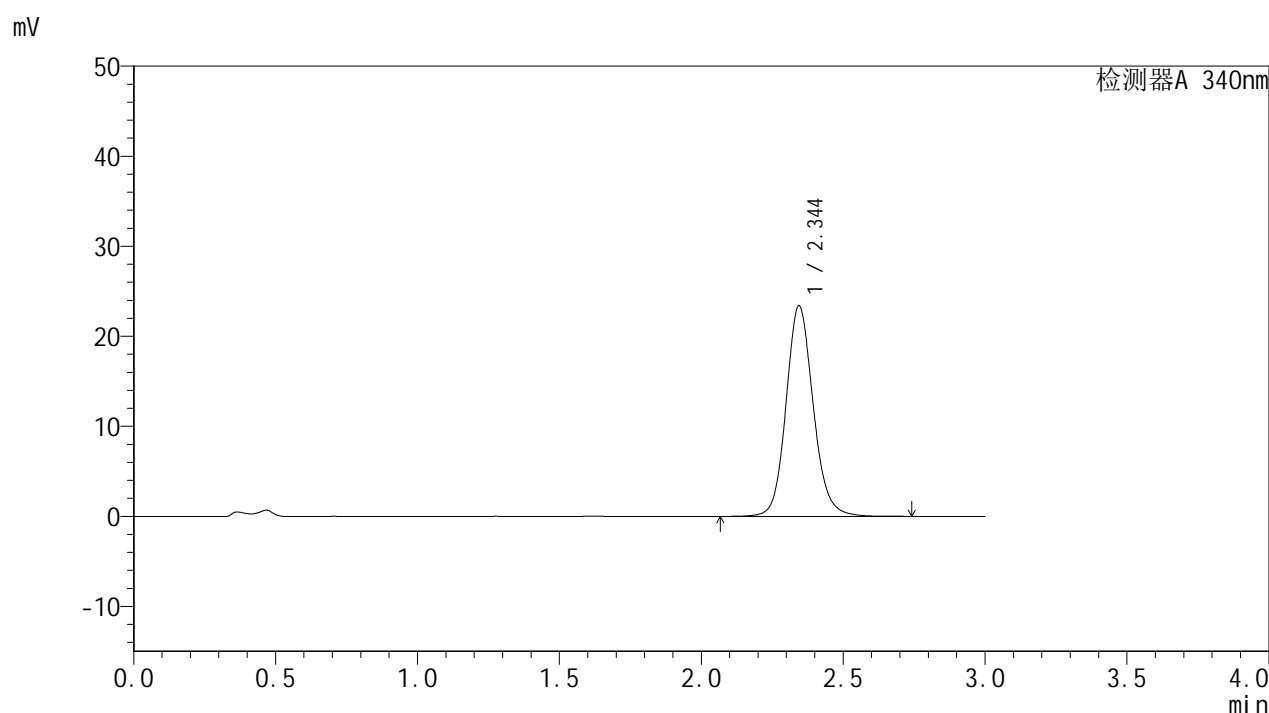
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	155178	100.000	23171	2970	1.124	--
总计		155178	100.000	23171			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-210-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:51:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:49:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

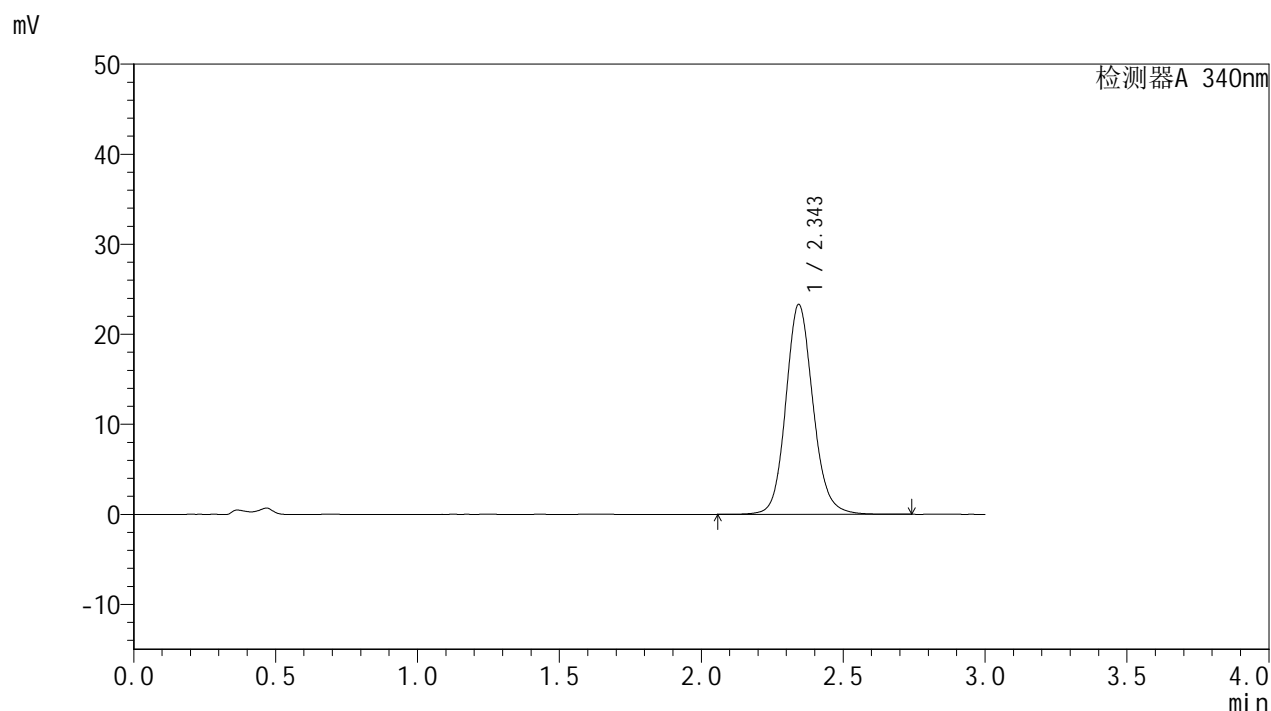
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	156138	100.000	23340	2973	1.124	--
总计		156138	100.000	23340			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-37/1-211-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 16:55:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:49:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	155716	100.000	23251	2973	1.124	--
总计		155716	100.000	23251			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1

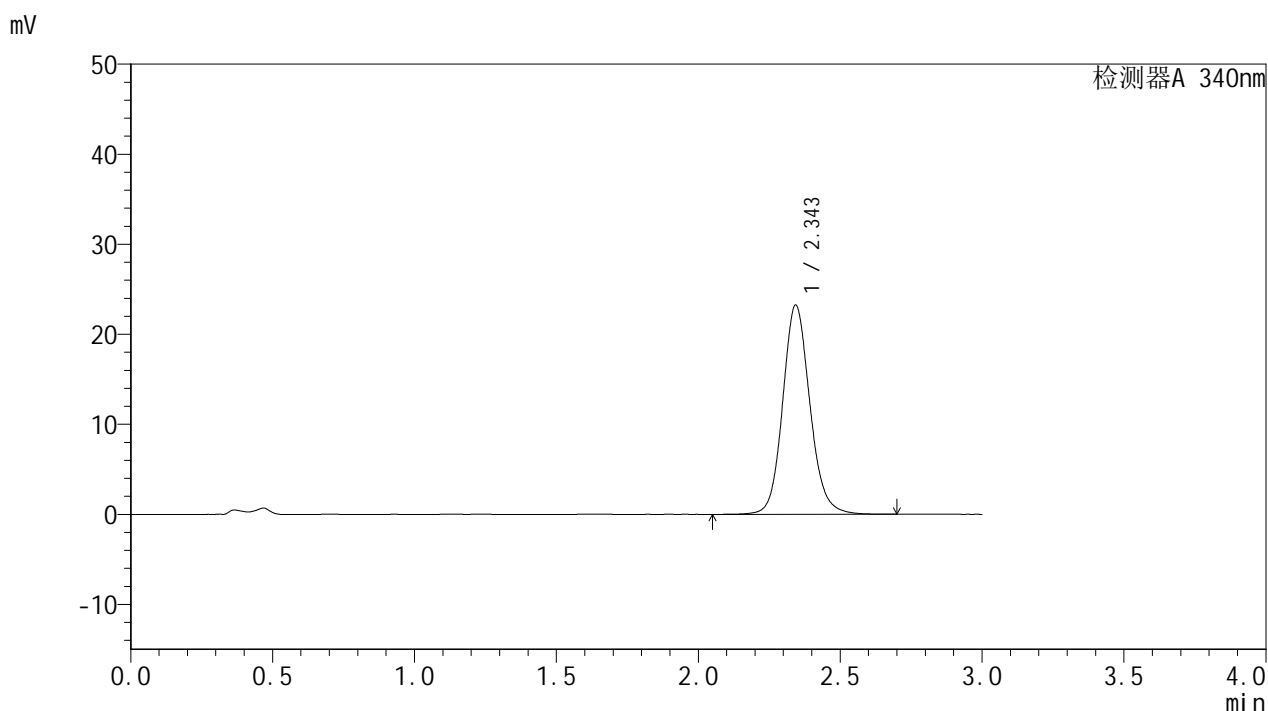


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-212-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 16:58:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:49:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

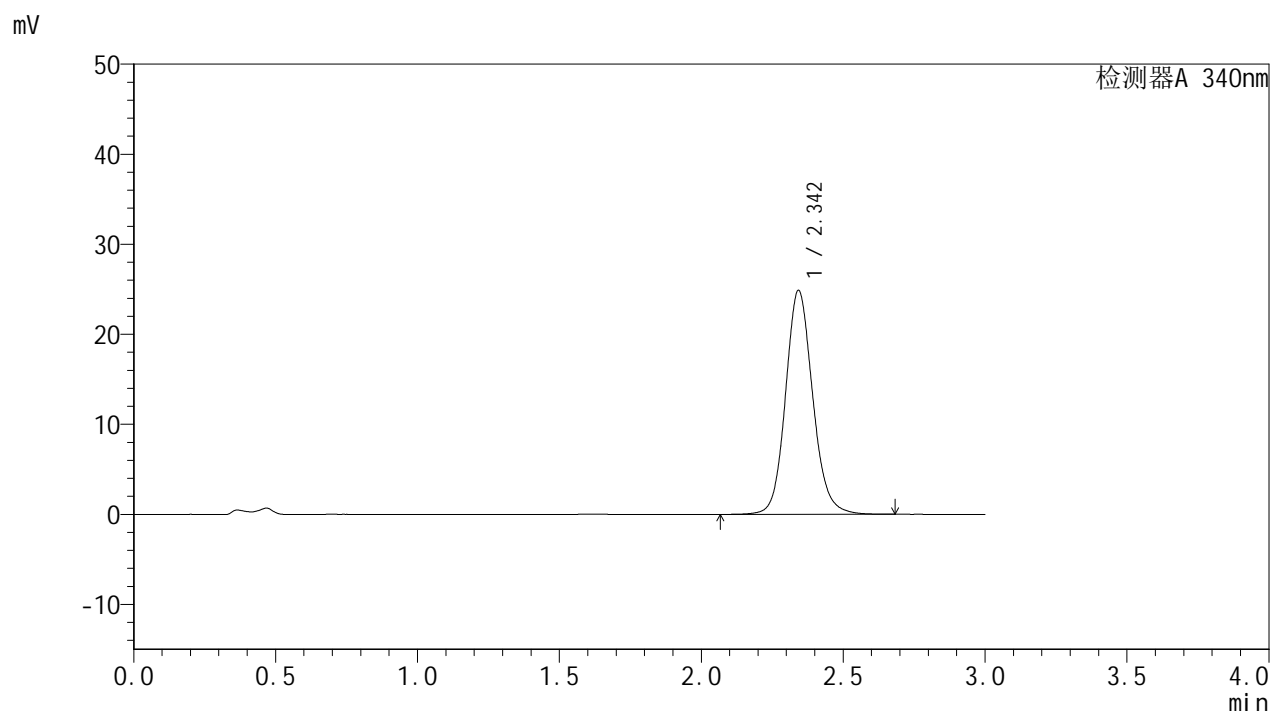
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	155259	100.000	23167	2971	1.125	--
总计		155259	100.000	23167			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-213-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 17:02:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:49:10	
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	2.342	165880	100.000	24767	2973	1.125	--
总计		165880	100.000	24767			

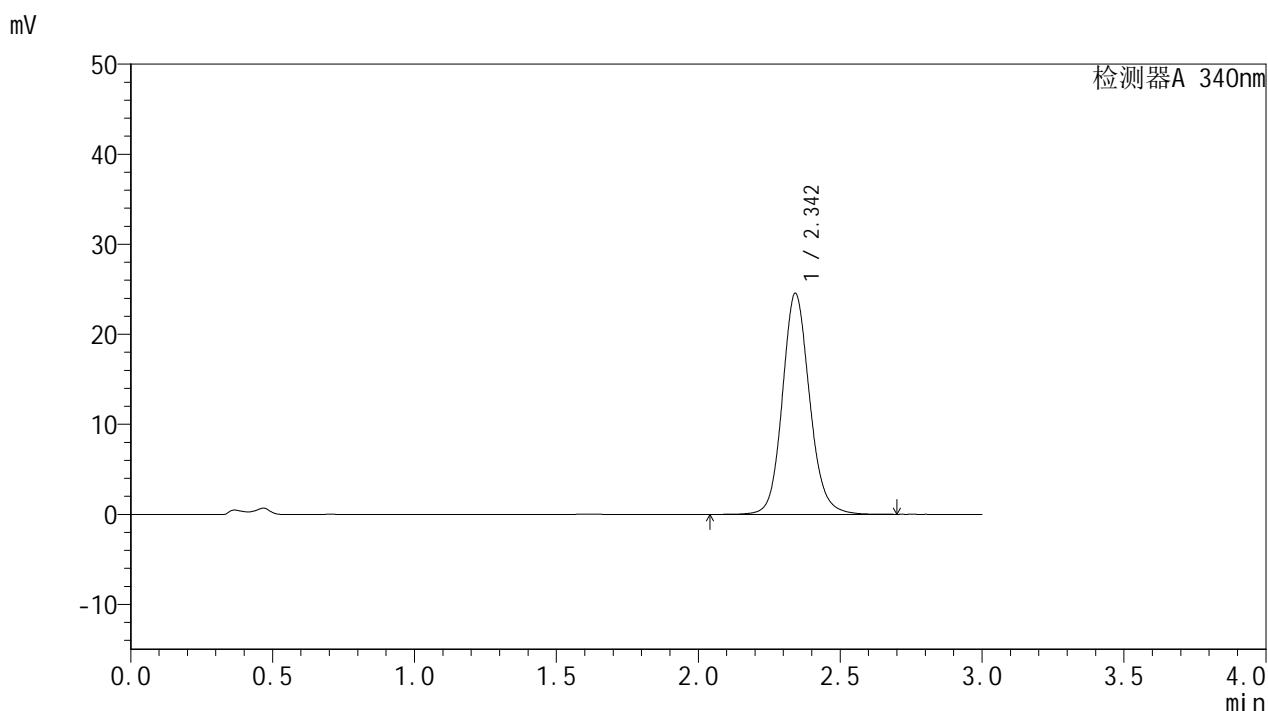
图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-214-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 17:05:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:49:13	
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	2.342	163903	100.000	24475	2970	1.125	--
总计		163903	100.000	24475			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1

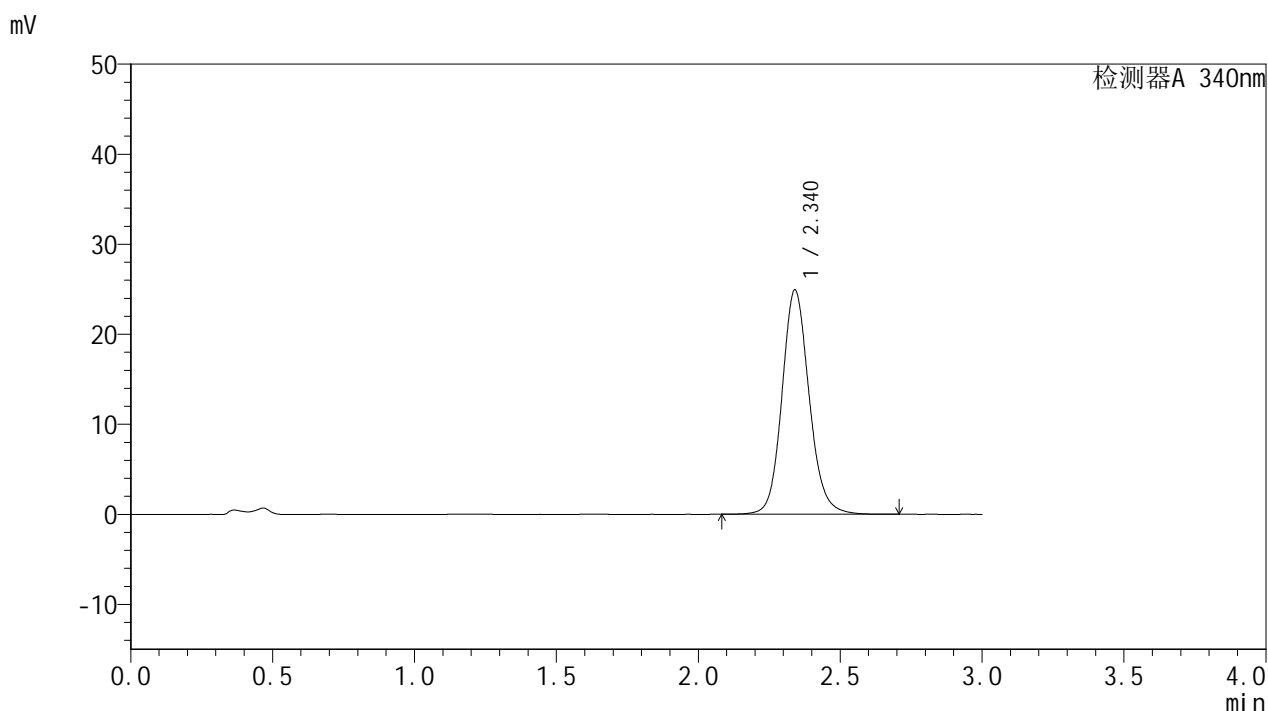


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-215-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P3.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 17:08:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:49:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

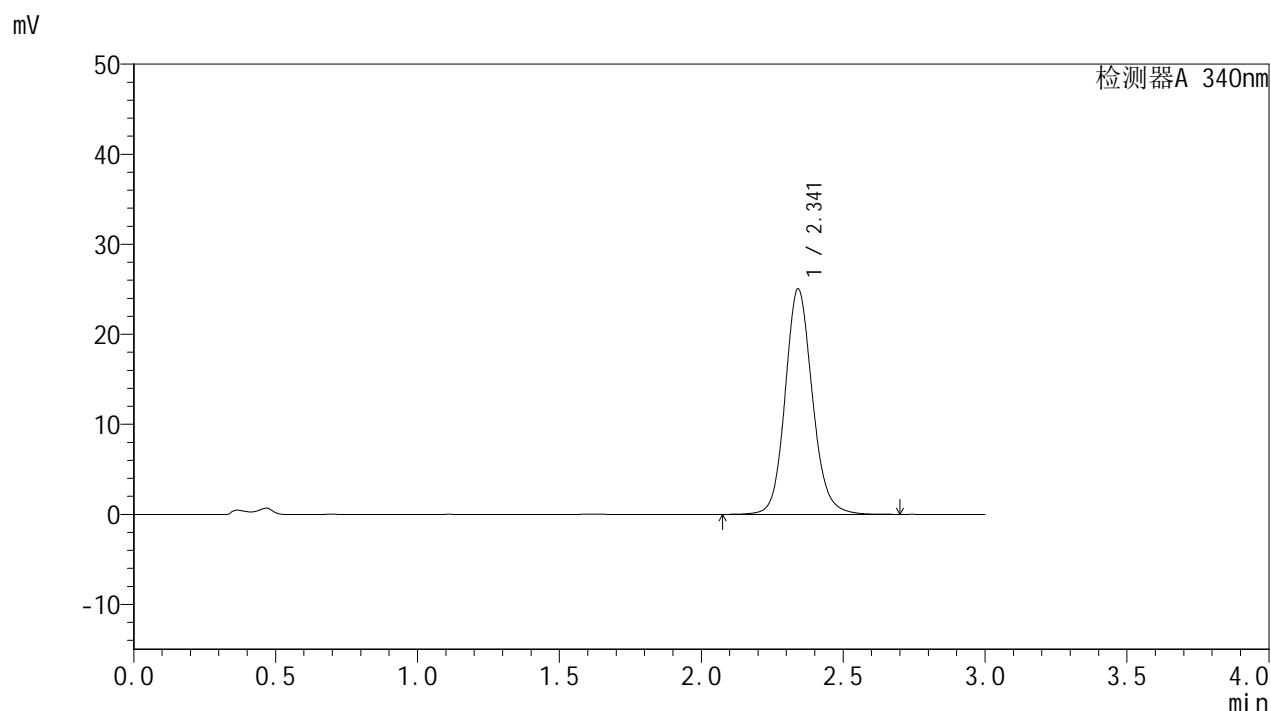
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	166253	100.000	24902	2967	1.126	--
总计		166253	100.000	24902			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-216-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 17:12:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:49:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

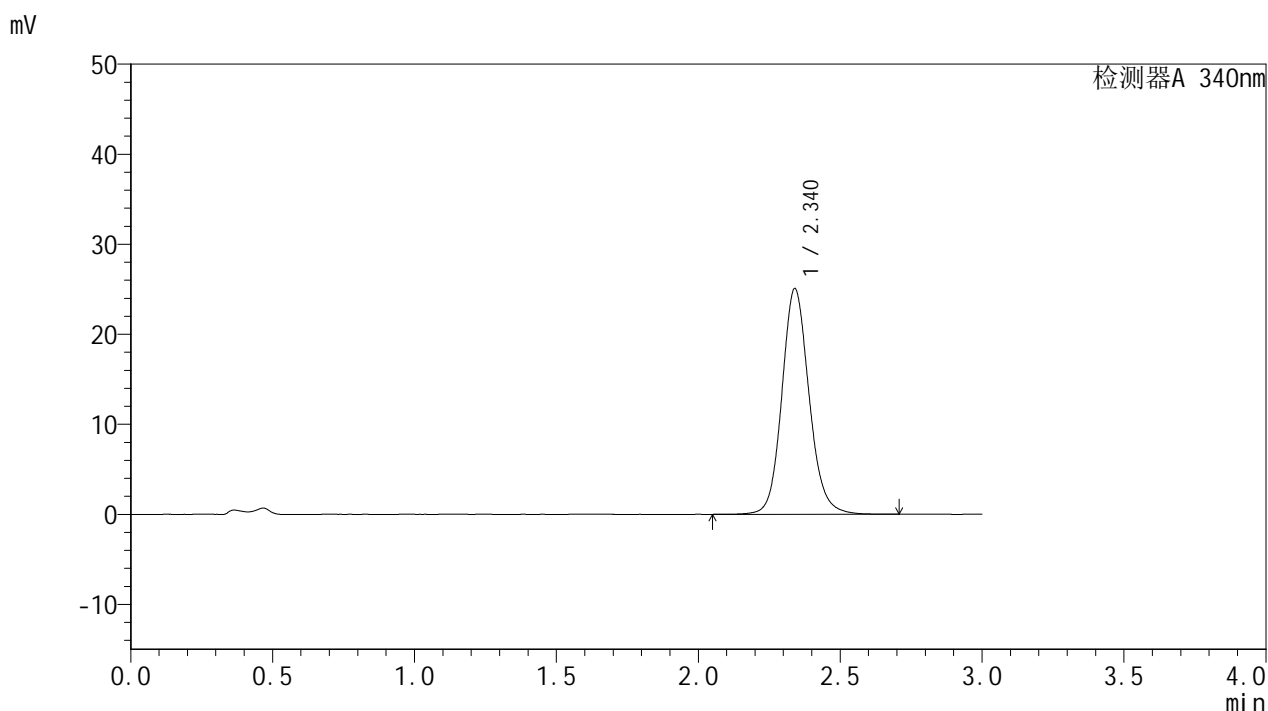
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	167221	100.000	25008	2967	1.125	--
总计		167221	100.000	25008			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-217-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 17:15:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:49:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

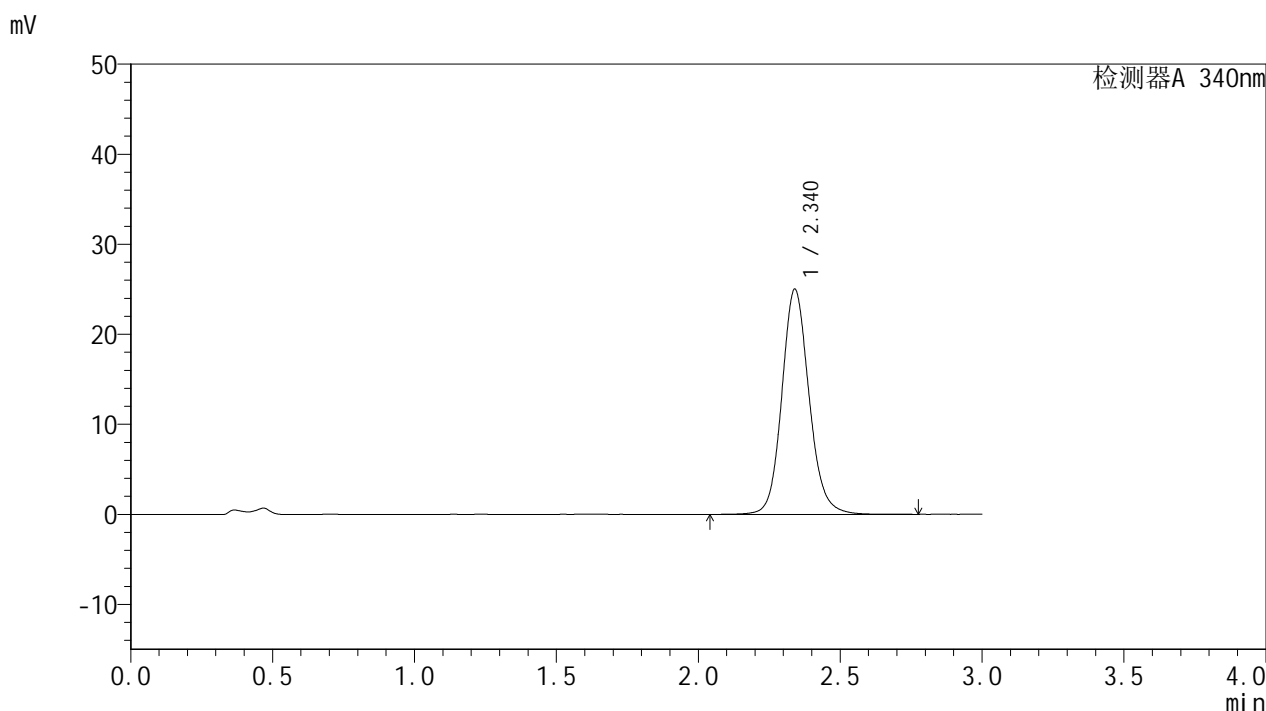
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	167315	100.000	25060	2966	1.126	--
总计		167315	100.000	25060			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-218-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 17:18:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:49:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

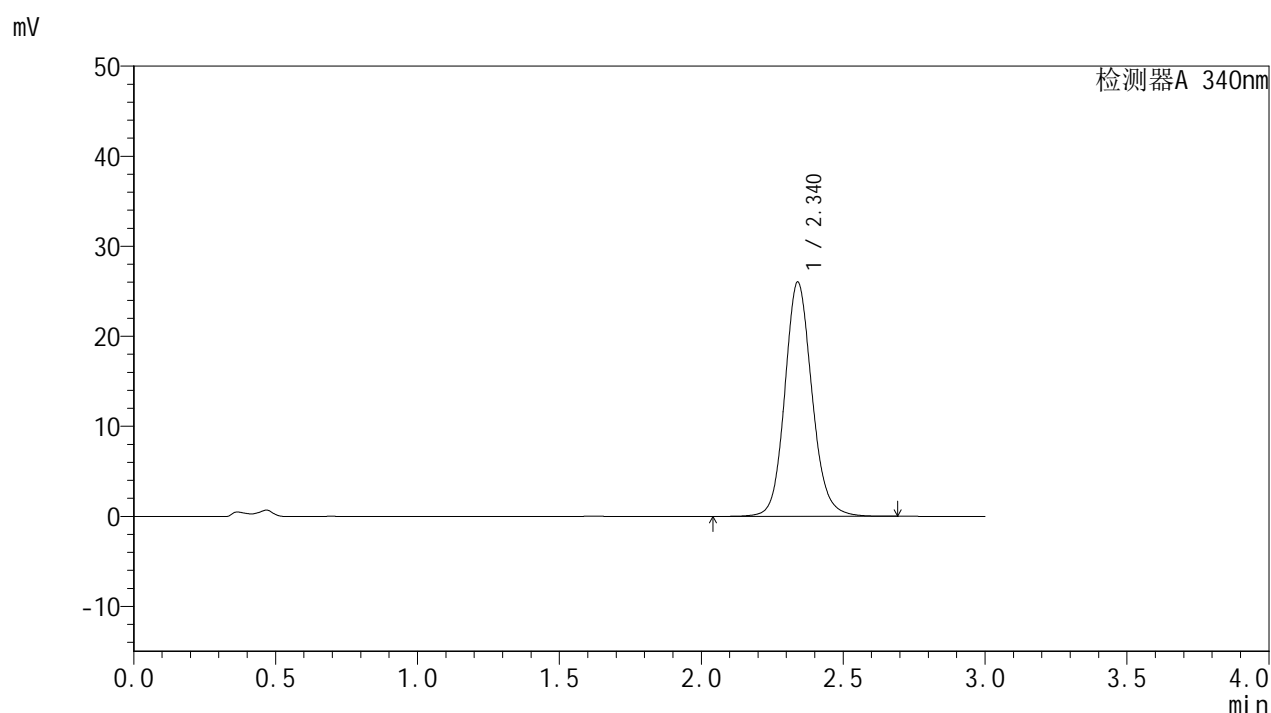
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	167198	100.000	25006	2965	1.127	--
总计		167198	100.000	25006			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-219-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:22:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

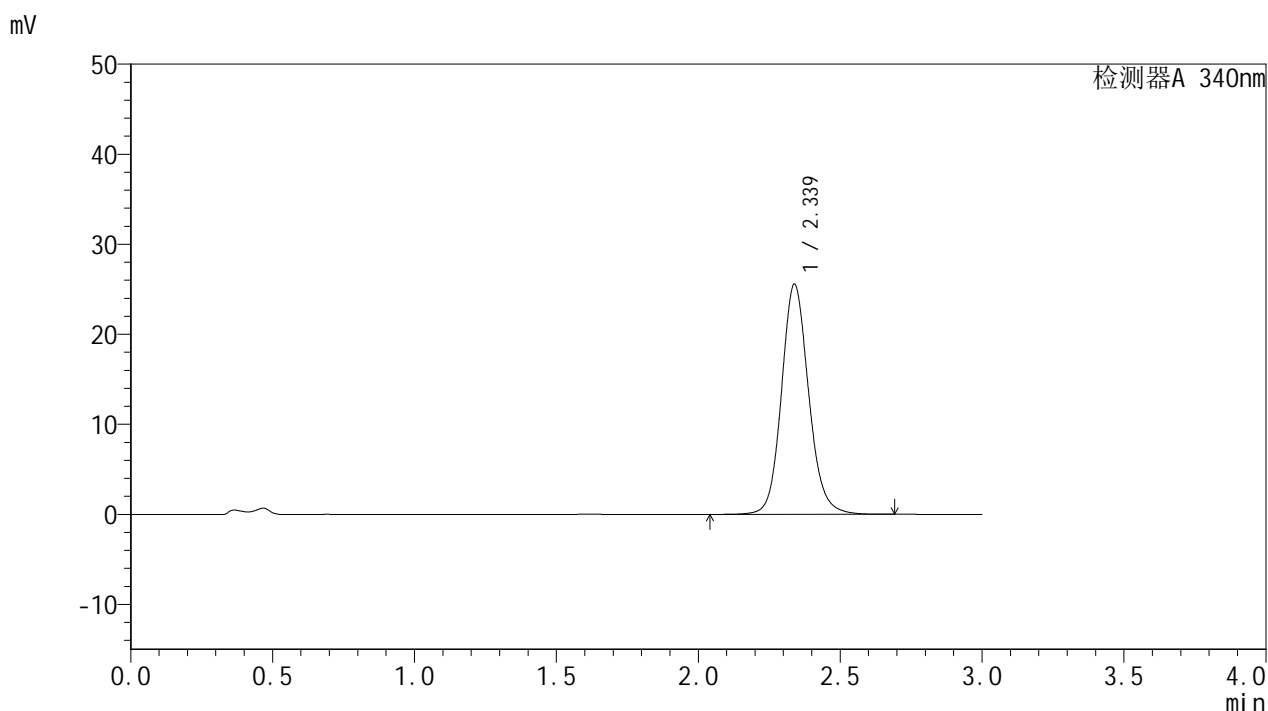
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	173621	100.000	26018	2969	1.127	--
总计		173621	100.000	26018			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-37/1-220-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 17:25:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:49:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

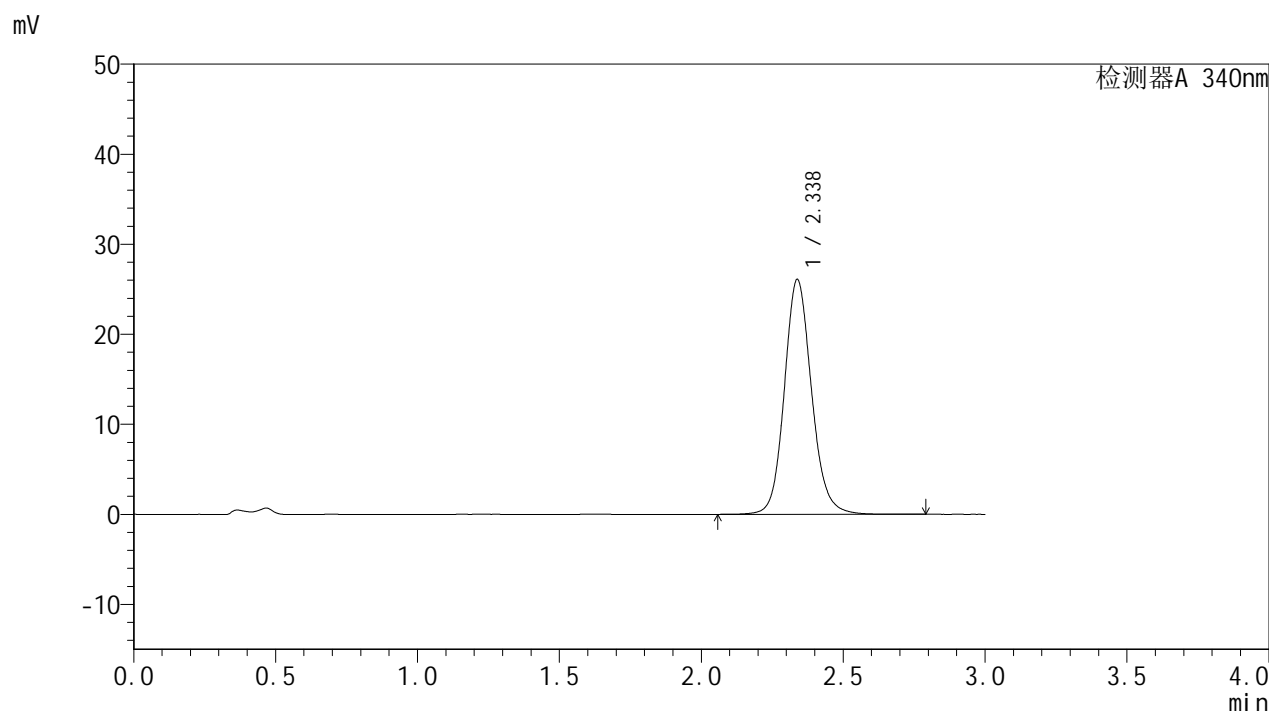
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	170379	100.000	25572	2966	1.125	--
总计		170379	100.000	25572			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-37/1-221-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 17:29:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:49:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

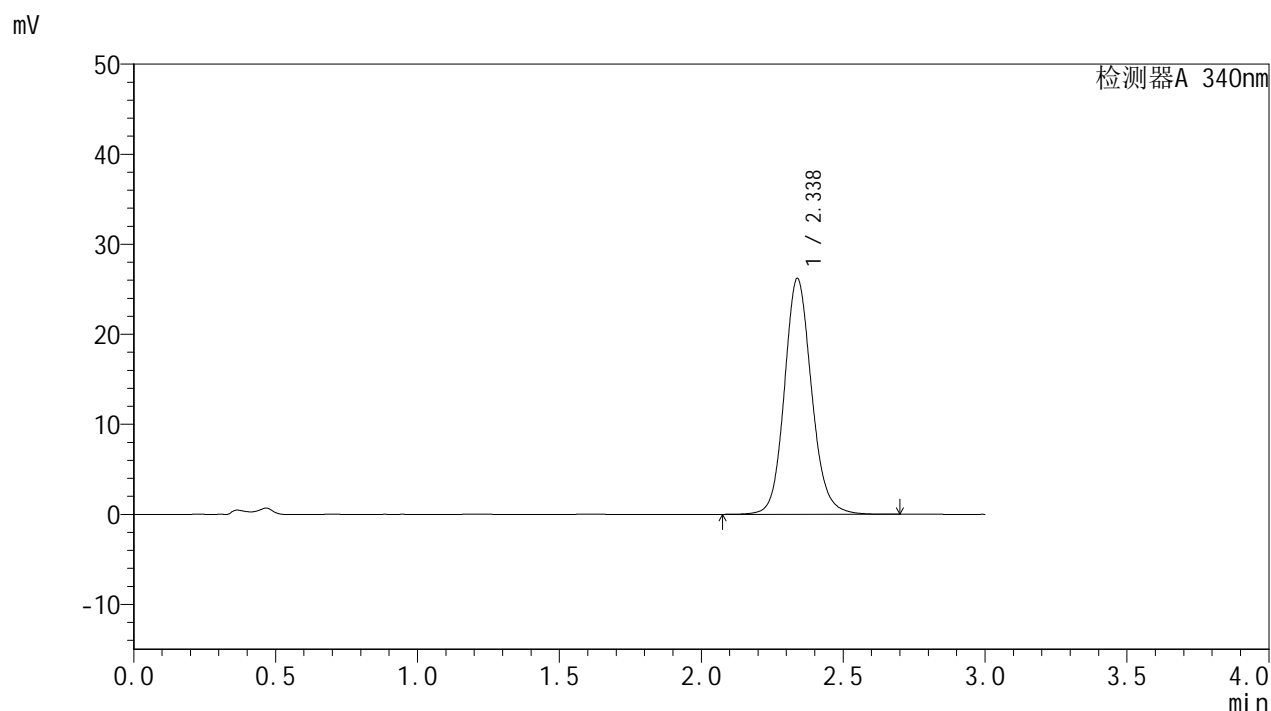
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	174111	100.000	26101	2967	1.127	--
总计		174111	100.000	26101			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-222-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 17:32:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:49:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

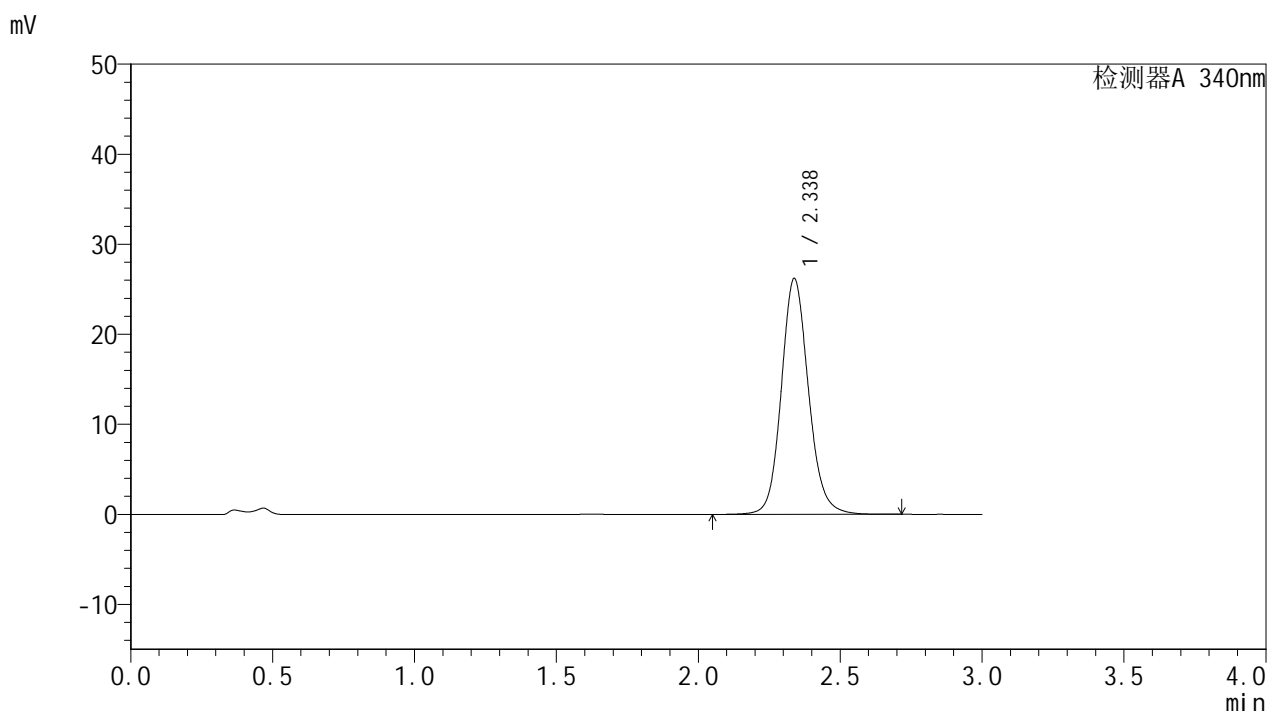
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	174702	100.000	26216	2970	1.126	--
总计		174702	100.000	26216			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-223-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 17:35:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:49:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

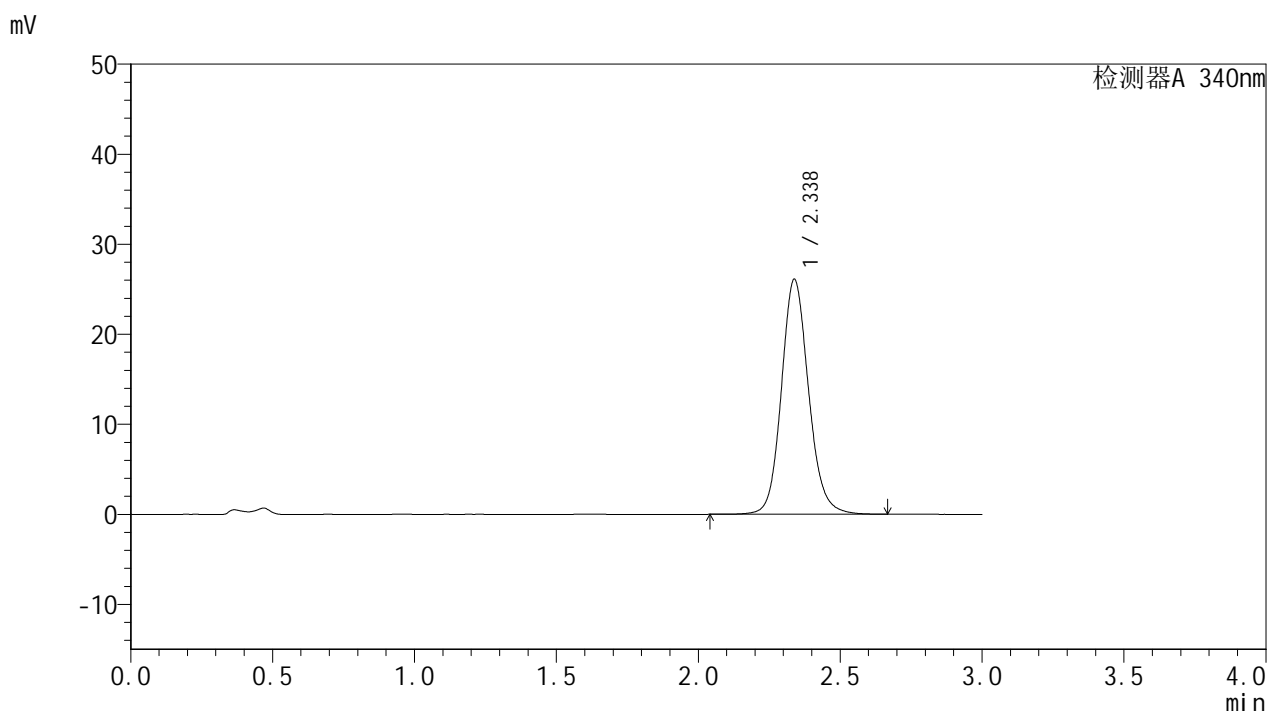
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	174700	100.000	26217	2969	1.126	--
总计		174700	100.000	26217			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-224-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 17:39:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:49:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

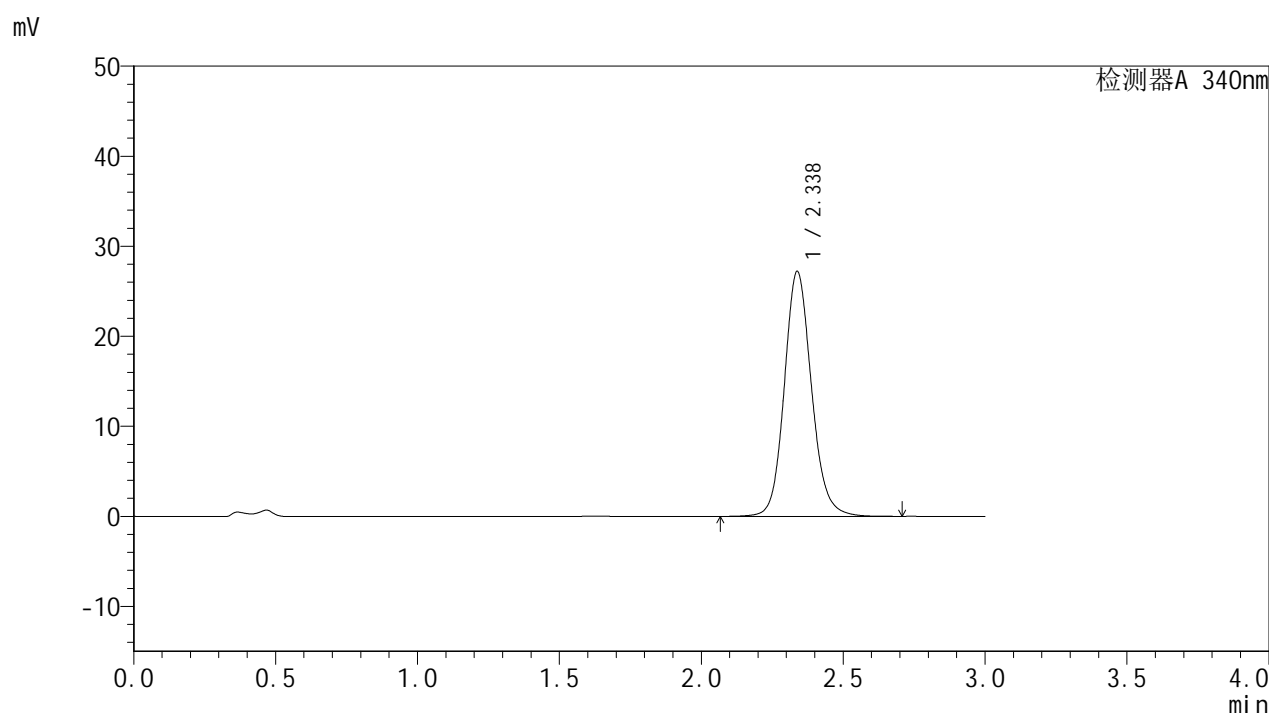
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	174069	100.000	26124	2968	1.127	--
总计		174069	100.000	26124			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-225-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:42:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

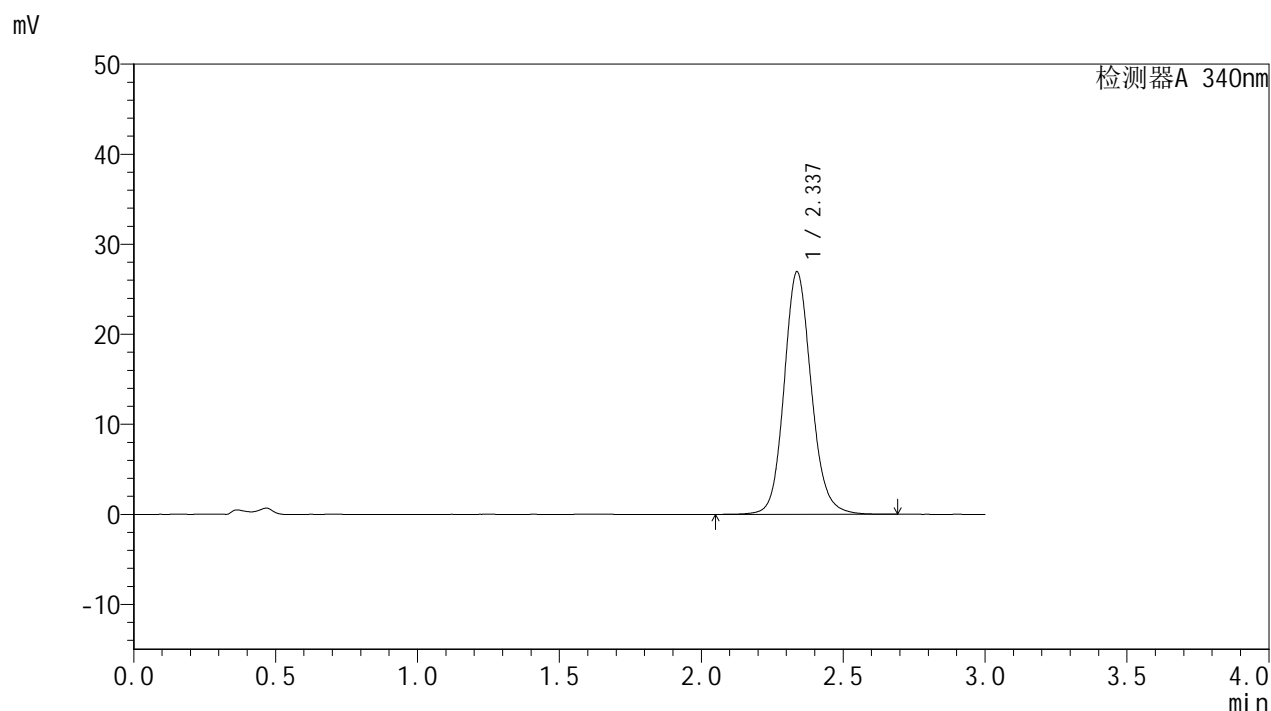
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	181446	100.000	27226	2967	1.128	--
总计		181446	100.000	27226			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-37/1-226-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 17:45:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:49:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

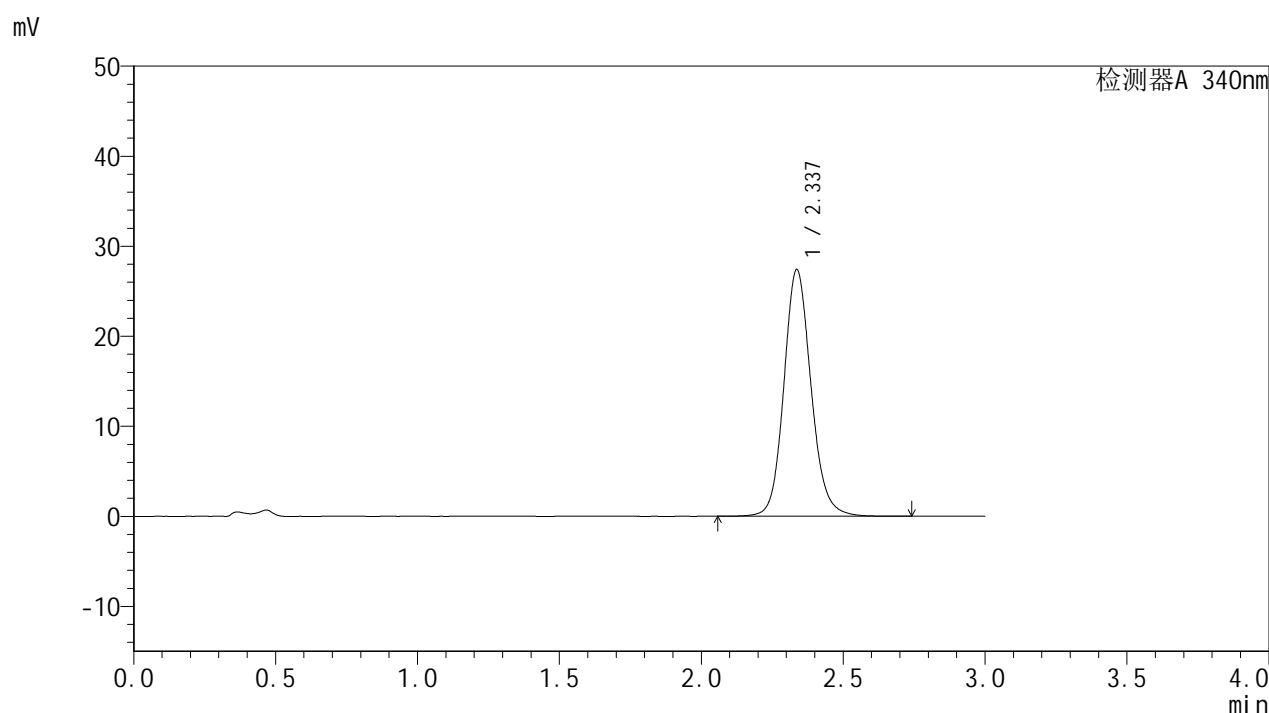
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	179590	100.000	26945	2968	1.128	--
总计		179590	100.000	26945			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-227-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:49:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:49:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

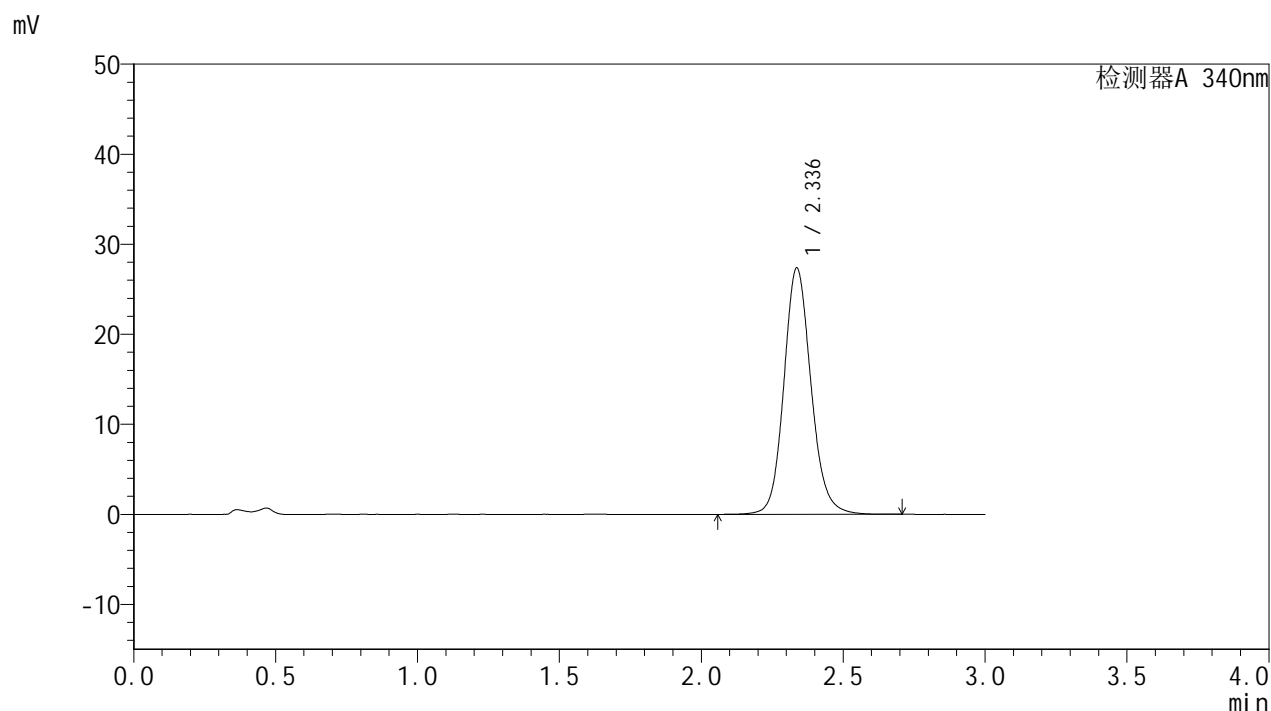
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	182773	100.000	27403	2968	1.129	--
总计		182773	100.000	27403			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-37/1-228-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 17:52:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:49:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	182279	100.000	27356	2971	1.128	--
总计		182279	100.000	27356			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
供试品溶液-1

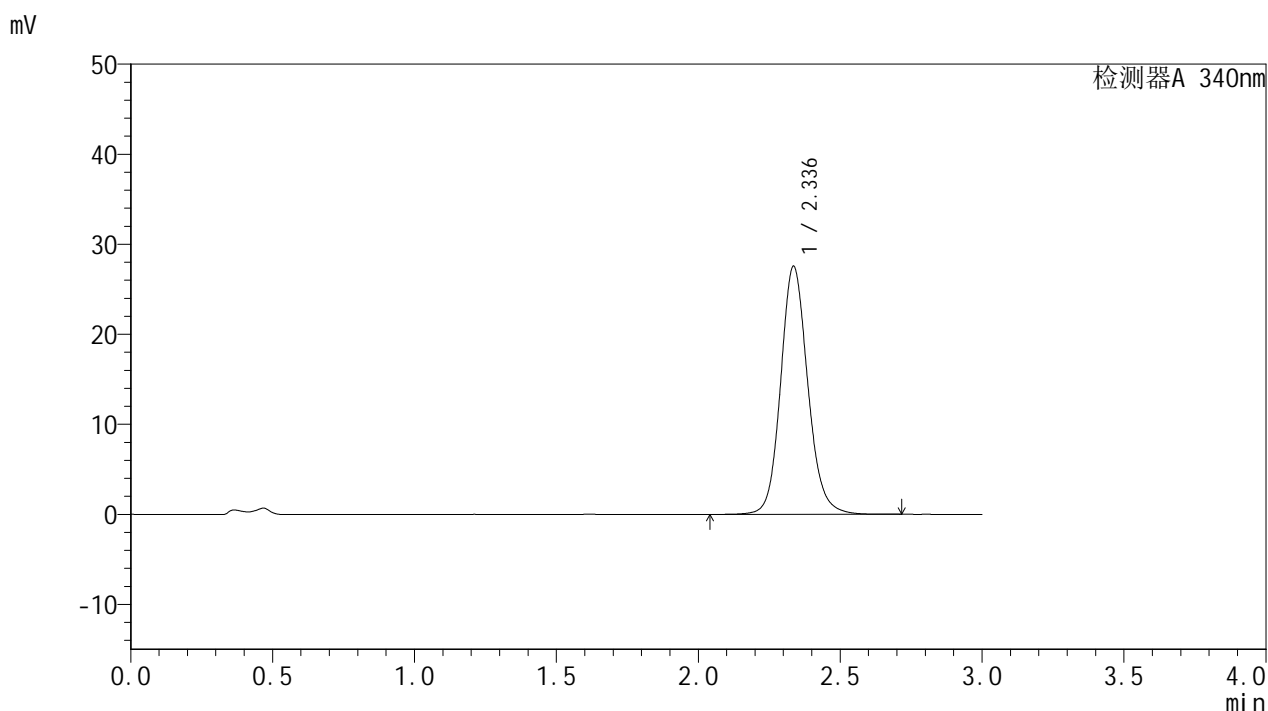


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-229-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 17:56:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:49:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	183573	100.000	27515	2965	1.129	--
总计		183573	100.000	27515			

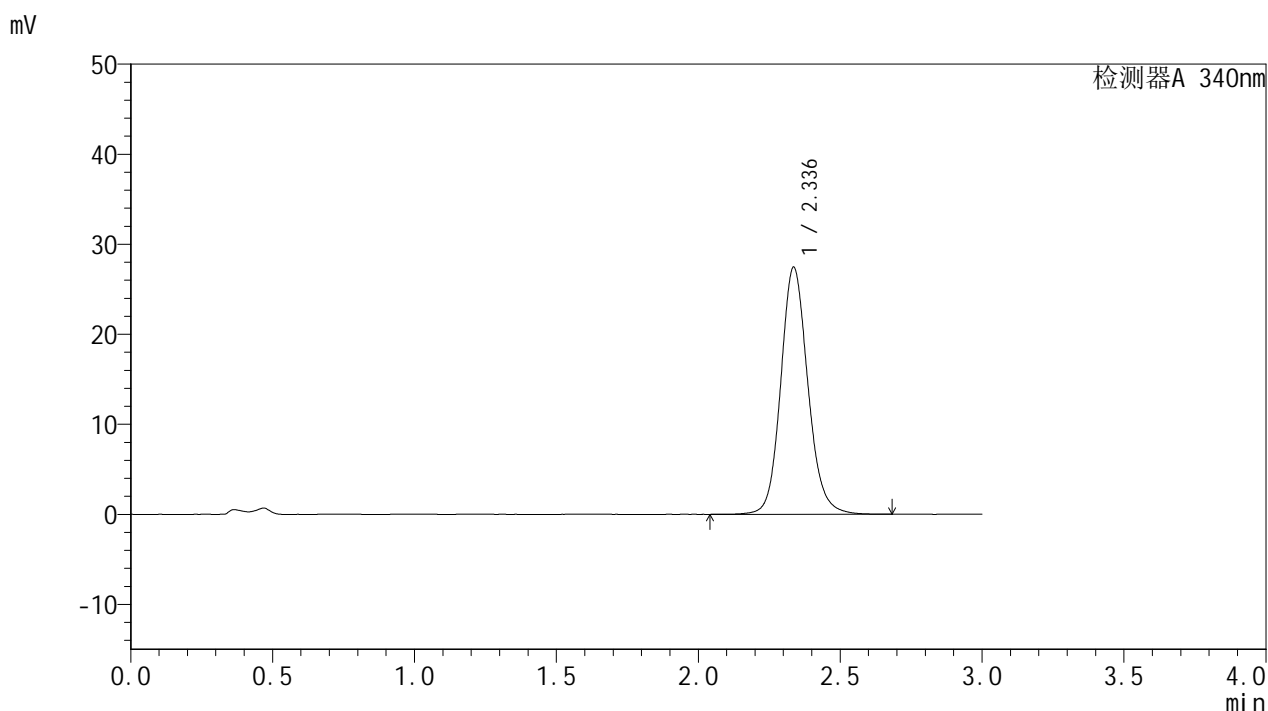
图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-230-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 17:59:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:49:58	
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	2.336	182803	100.000	27417	2968	1.129	--
总计		182803	100.000	27417			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
供试品溶液-1

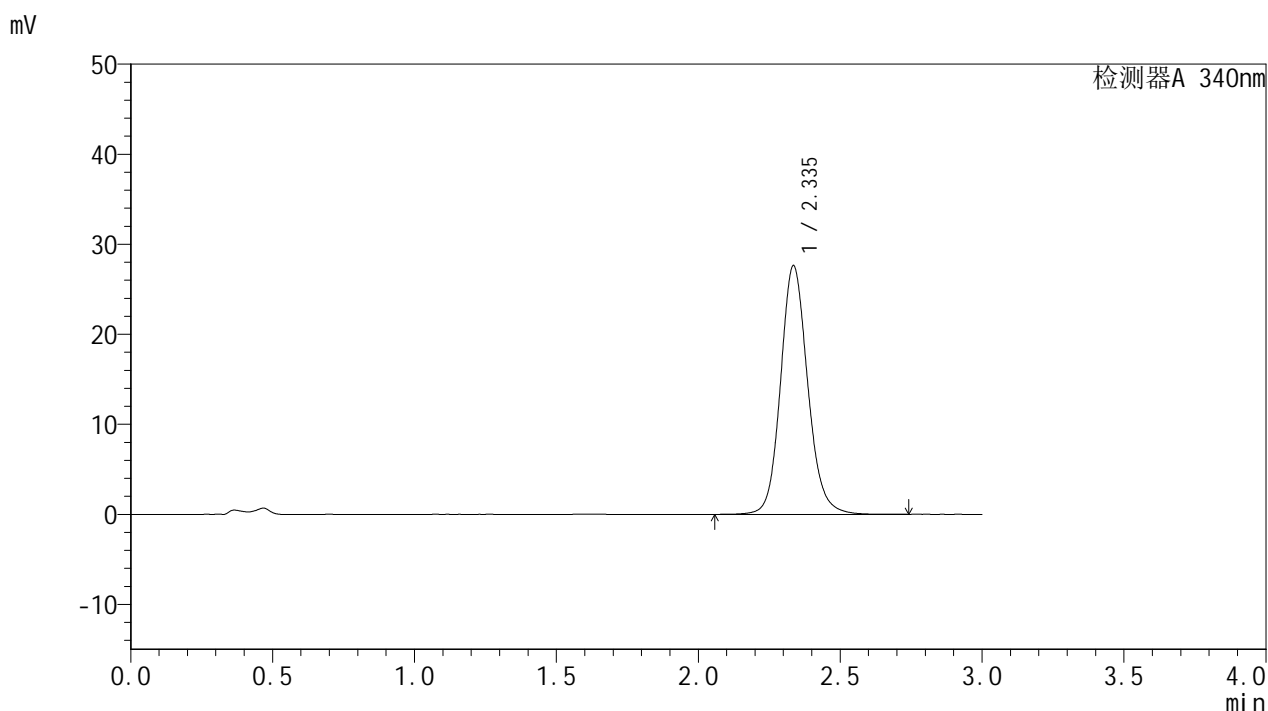


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-231-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 18:02:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:50:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

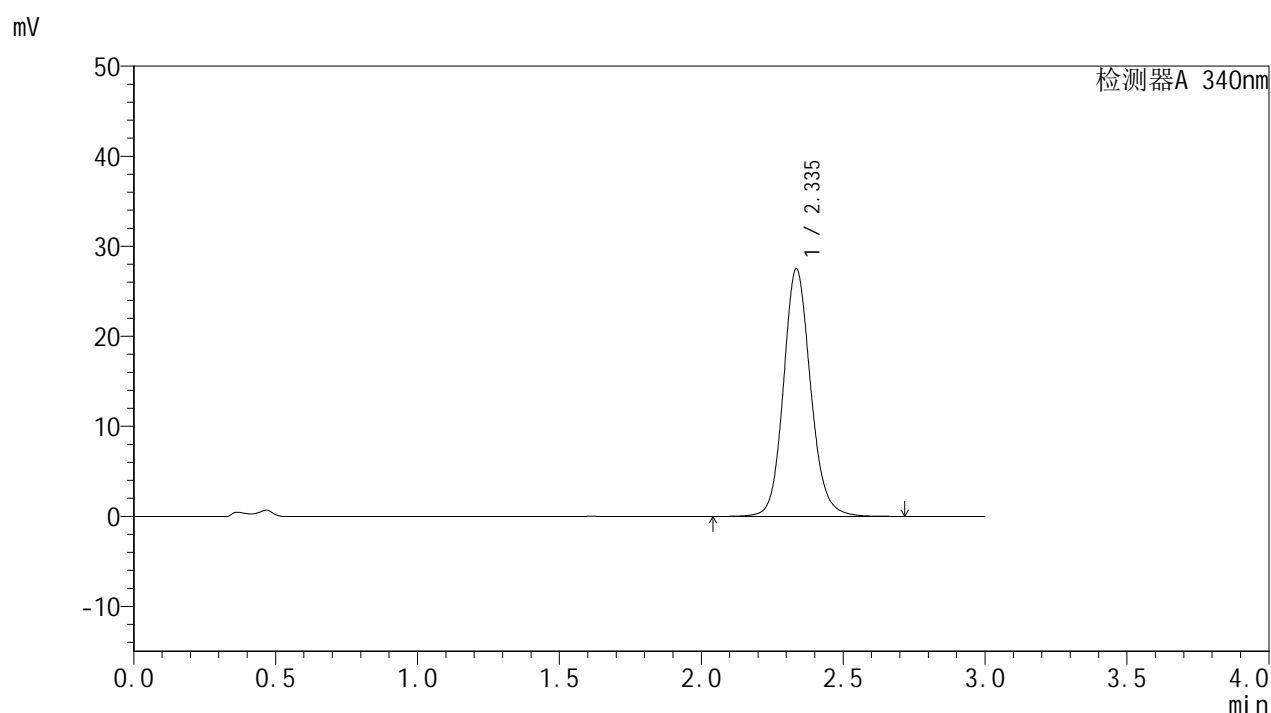
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	184156	100.000	27569	2963	1.129	--
总计		184156	100.000	27569			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-232-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:06:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:50:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

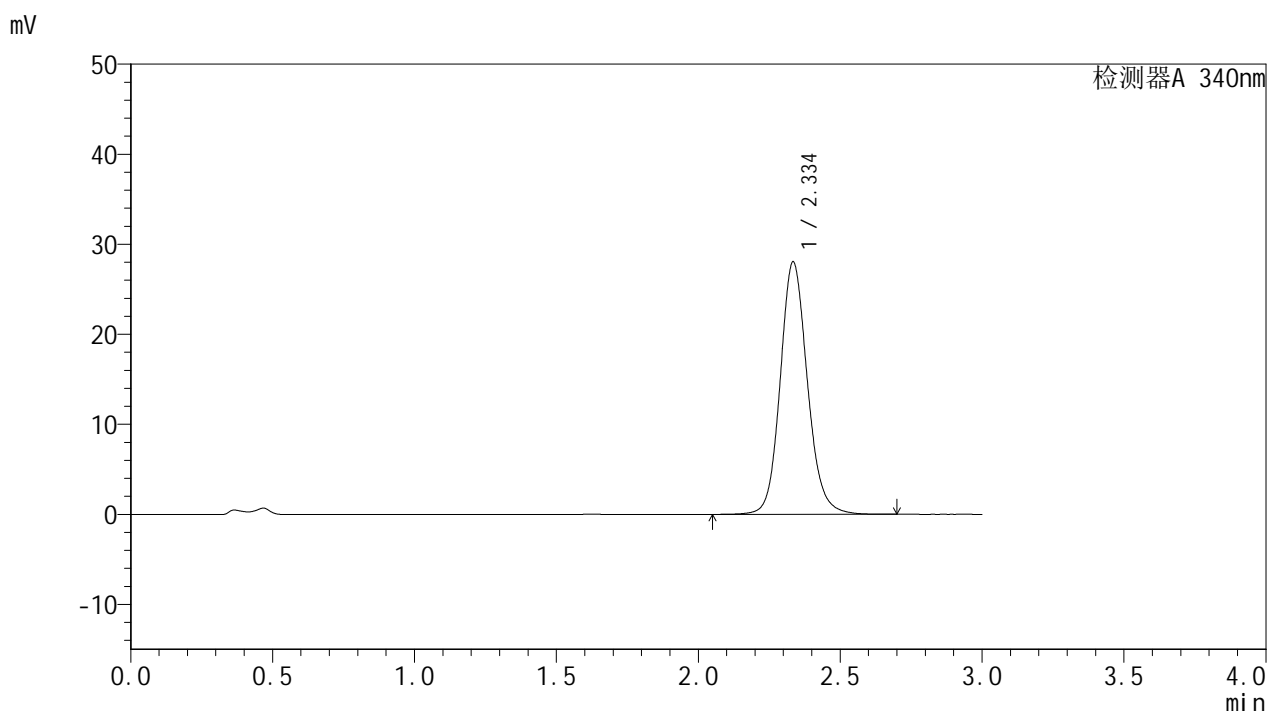
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	183270	100.000	27432	2967	1.128	--
总计		183270	100.000	27432			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5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: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-233-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 18:09:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:50:07	
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	2.334	186917	100.000	27931	2961	1.130	--
总计		186917	100.000	27931			

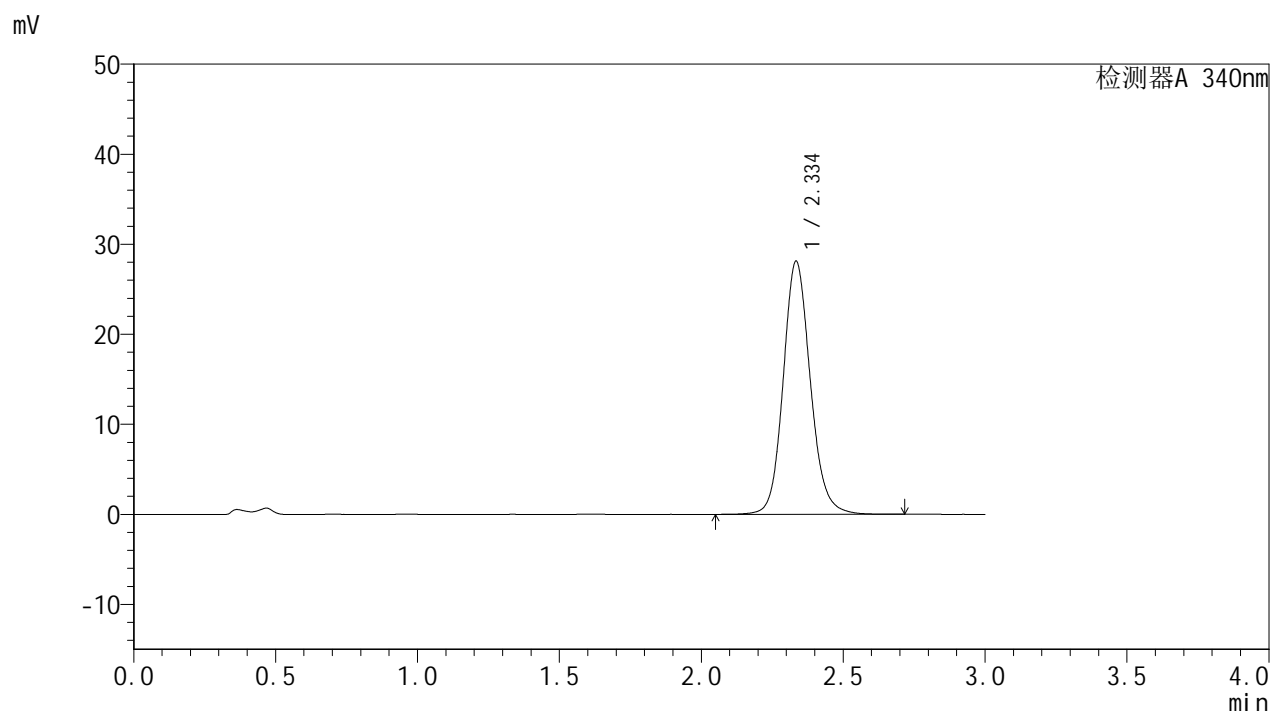
图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-37/1-234-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 18:12:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:50:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

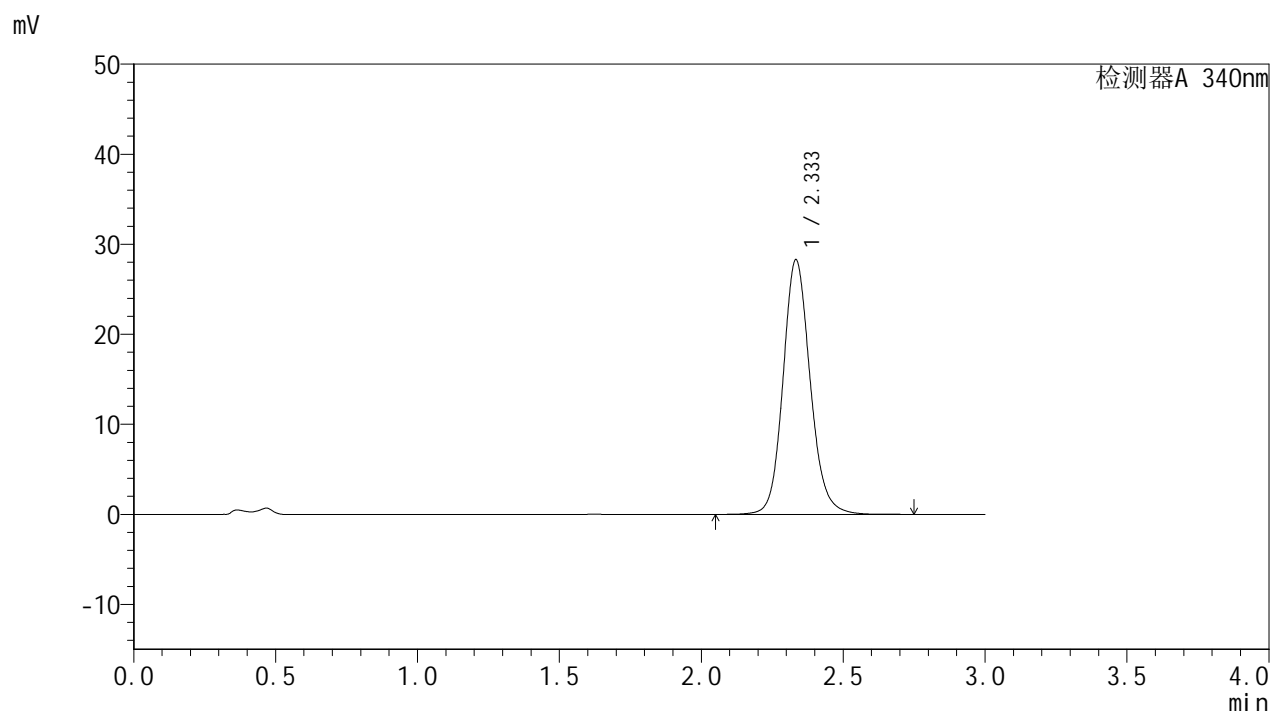
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	187309	100.000	28002	2961	1.130	--
总计		187309	100.000	28002			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-235-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 18:16:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:50:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

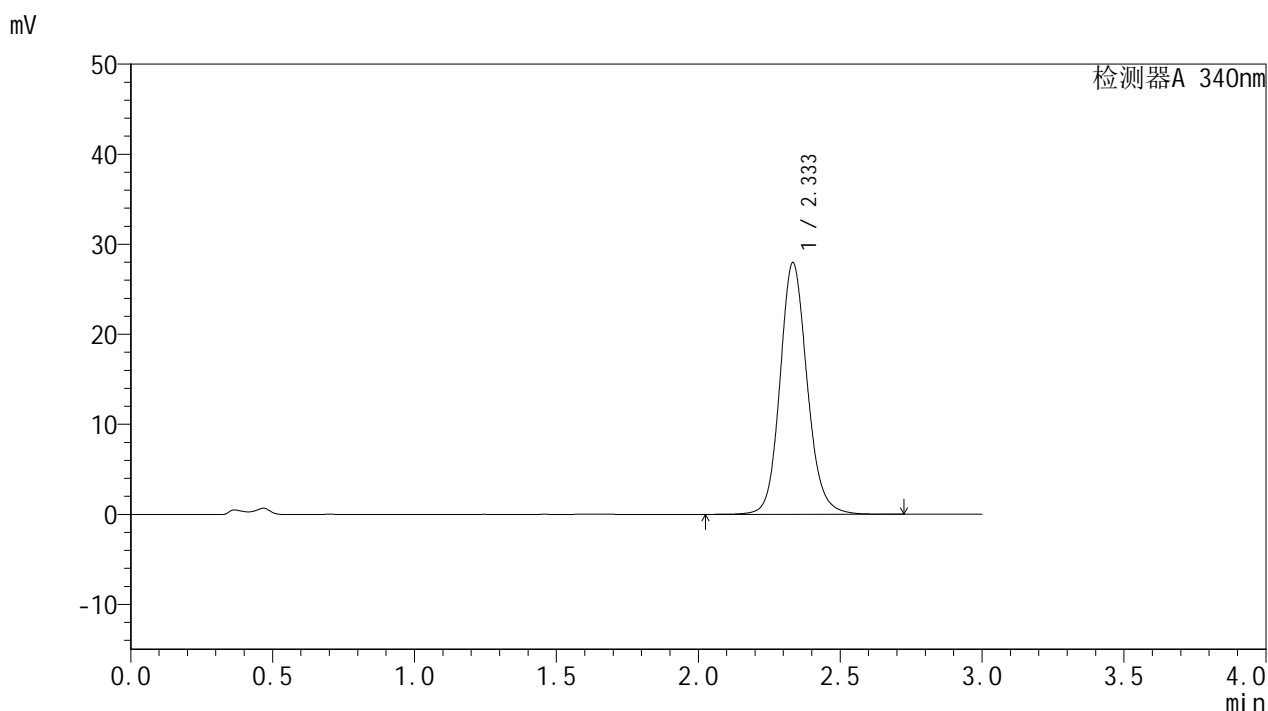
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	188419	100.000	28219	2965	1.130	--
总计		188419	100.000	28219			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-236-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 18:19:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:50:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

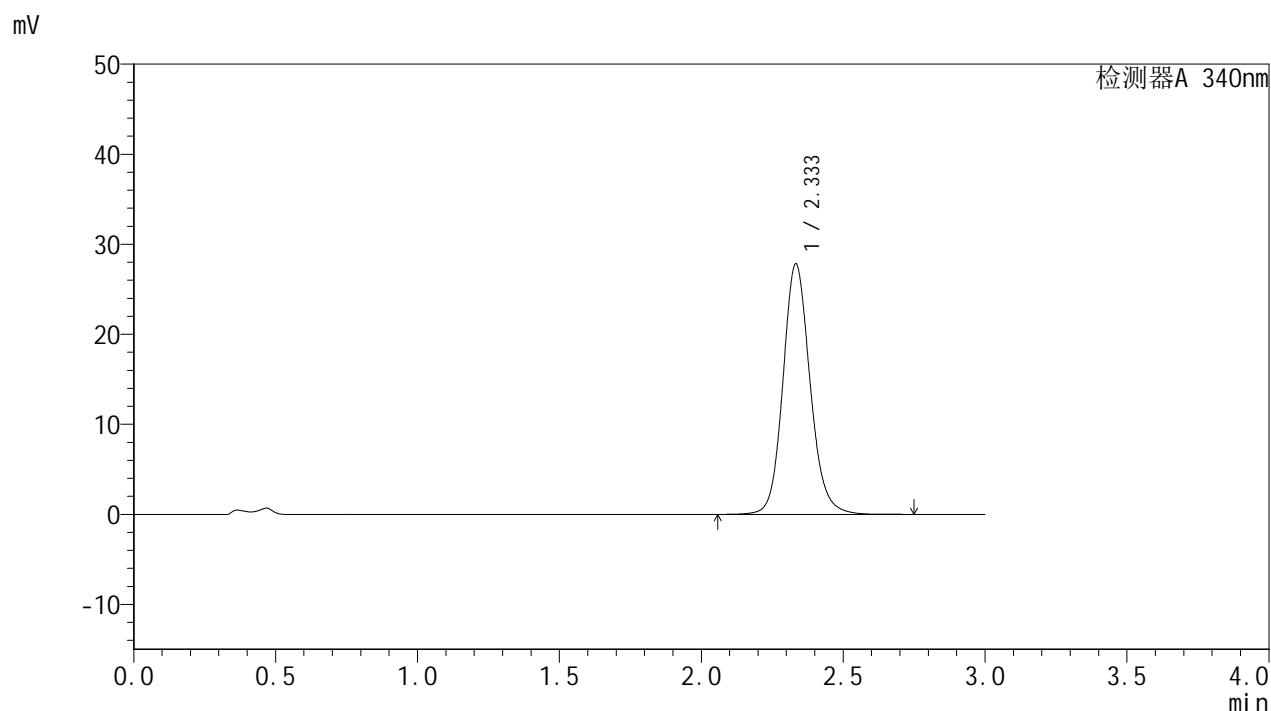
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	186317	100.000	27896	2962	1.130	--
总计		186317	100.000	27896			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-237-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:22:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:50:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

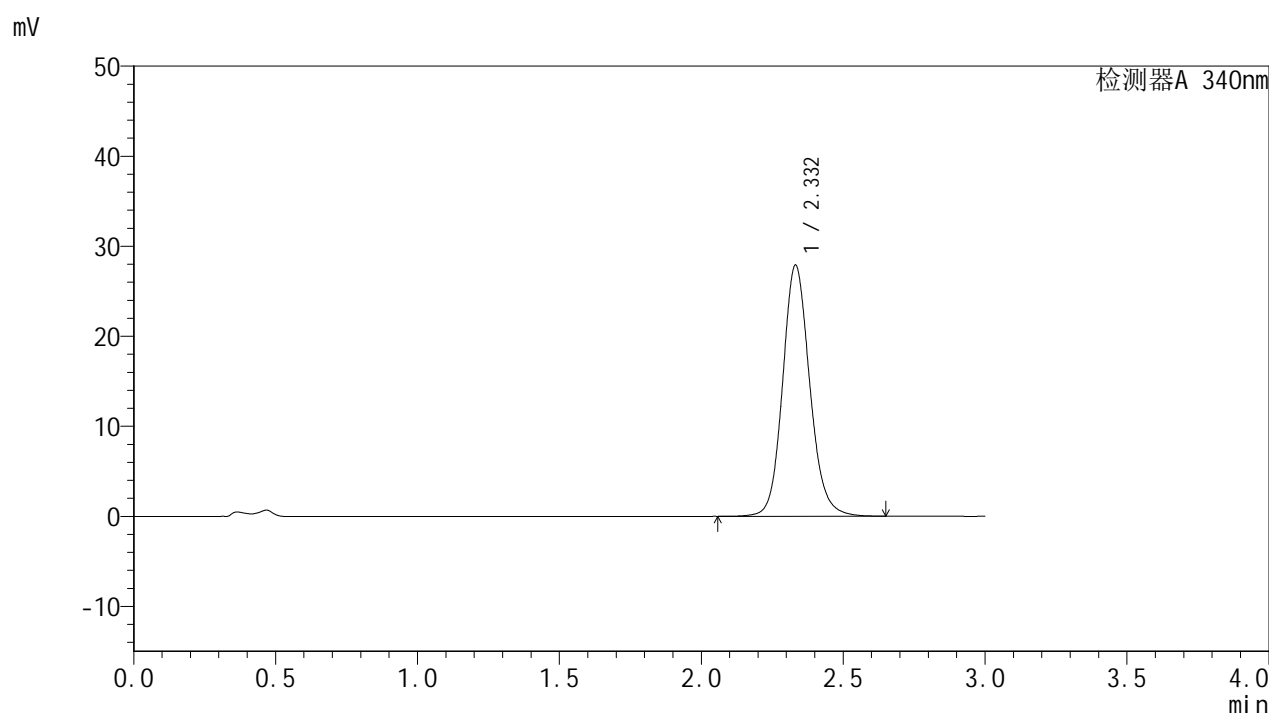
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	185490	100.000	27769	2959	1.130	--
总计		185490	100.000	27769			

<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 - 0-37/1-238-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:26:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:50:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

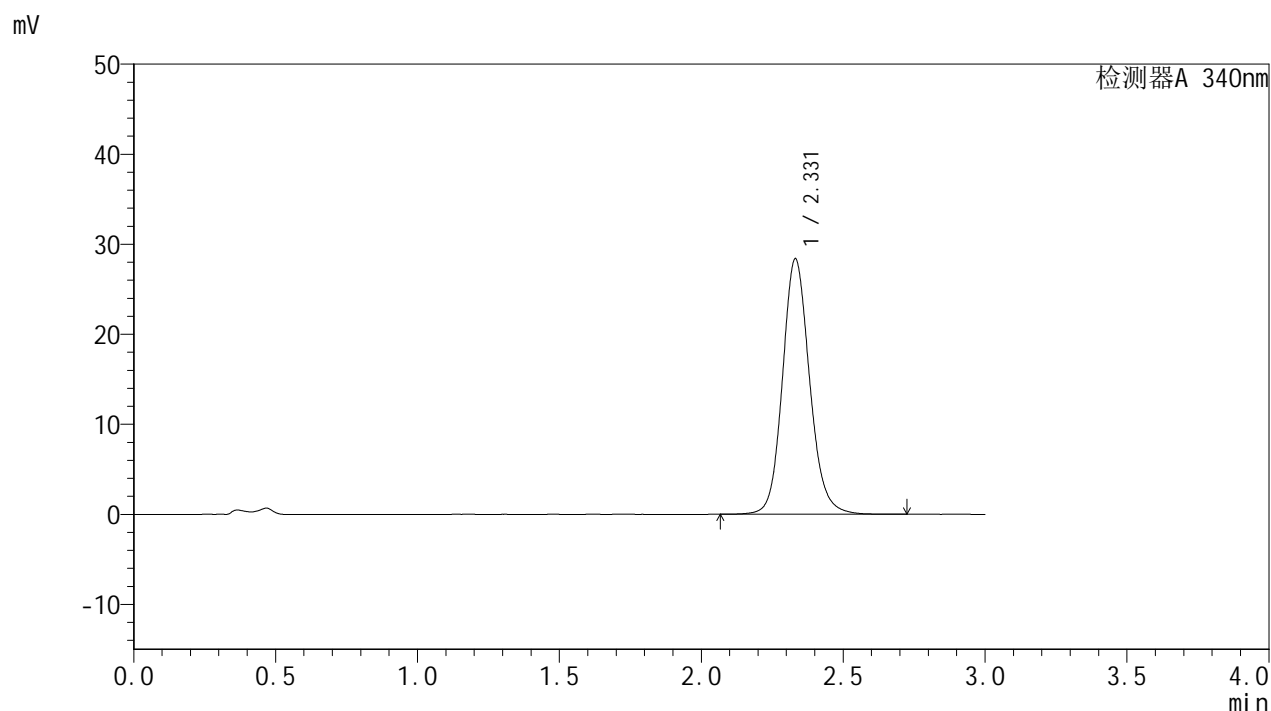
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	185696	100.000	27879	2959	1.130	--
总计		185696	100.000	27879			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-37/1-239-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 18:29:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:50:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

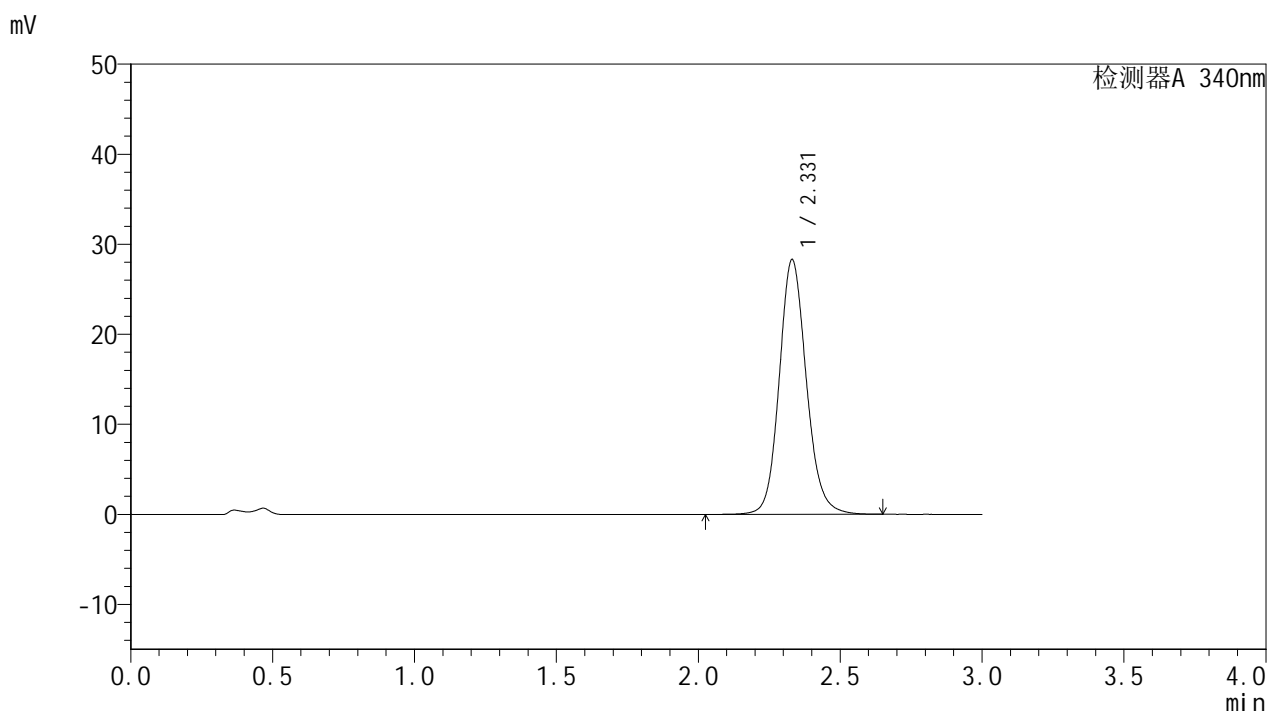
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	189069	100.000	28386	2959	1.131	--
总计		189069	100.000	28386			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5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: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-240-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 18:33:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:50:26	
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	2.331	188337	100.000	28311	2955	1.130	--
总计		188337	100.000	28311			

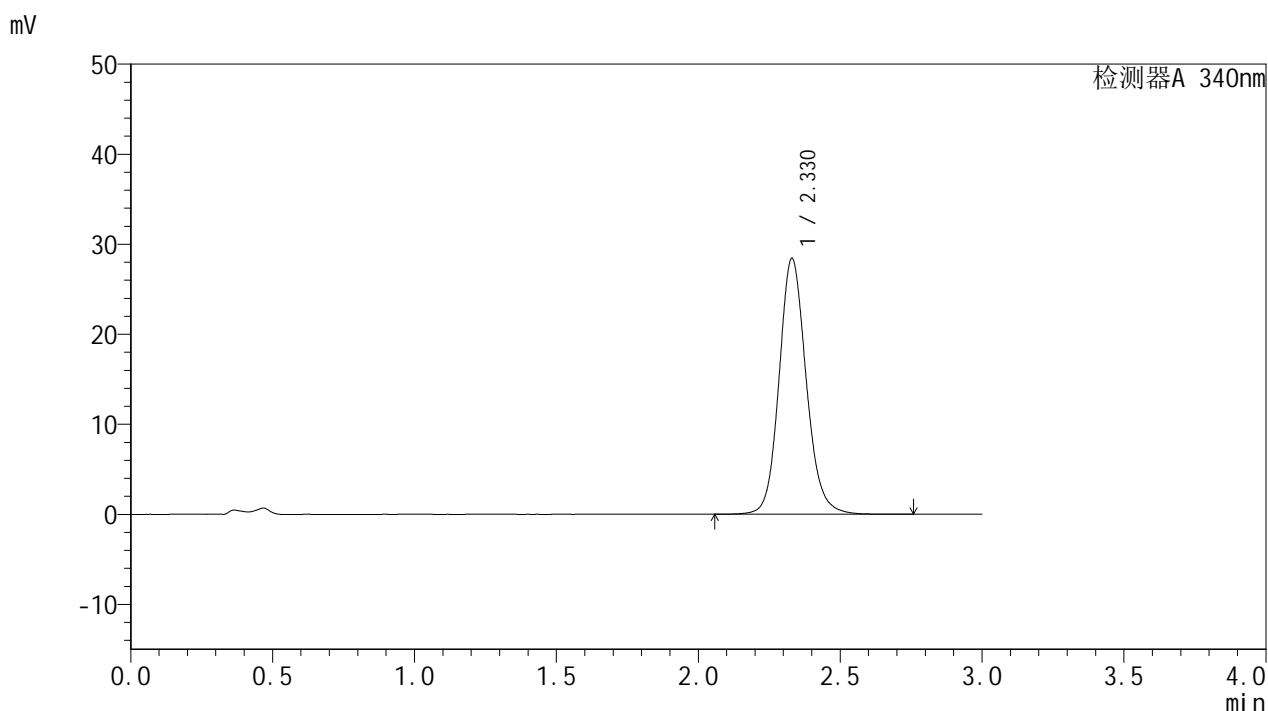
图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-241-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 18:36:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:50:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

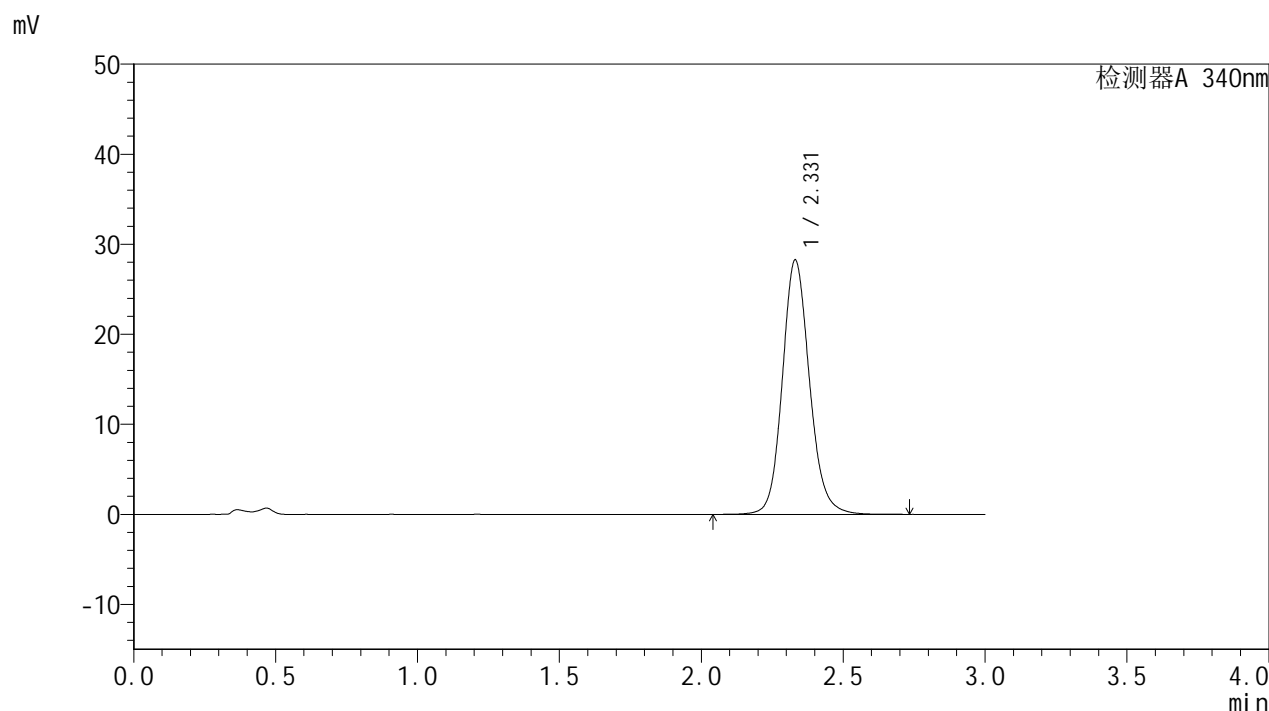
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	189313	100.000	28444	2956	1.131	--
总计		189313	100.000	28444			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-242-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 18:39:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:50:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

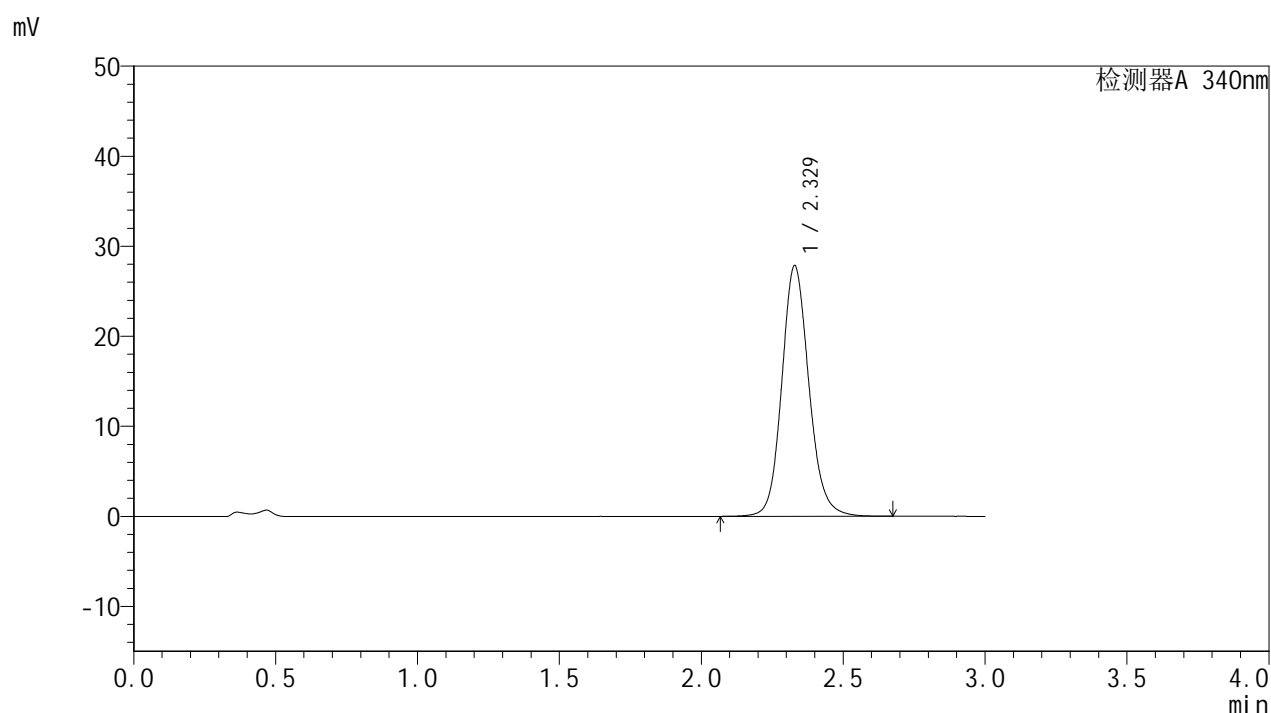
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	188116	100.000	28265	2959	1.131	--
总计		188116	100.000	28265			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-243-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:43:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:50:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

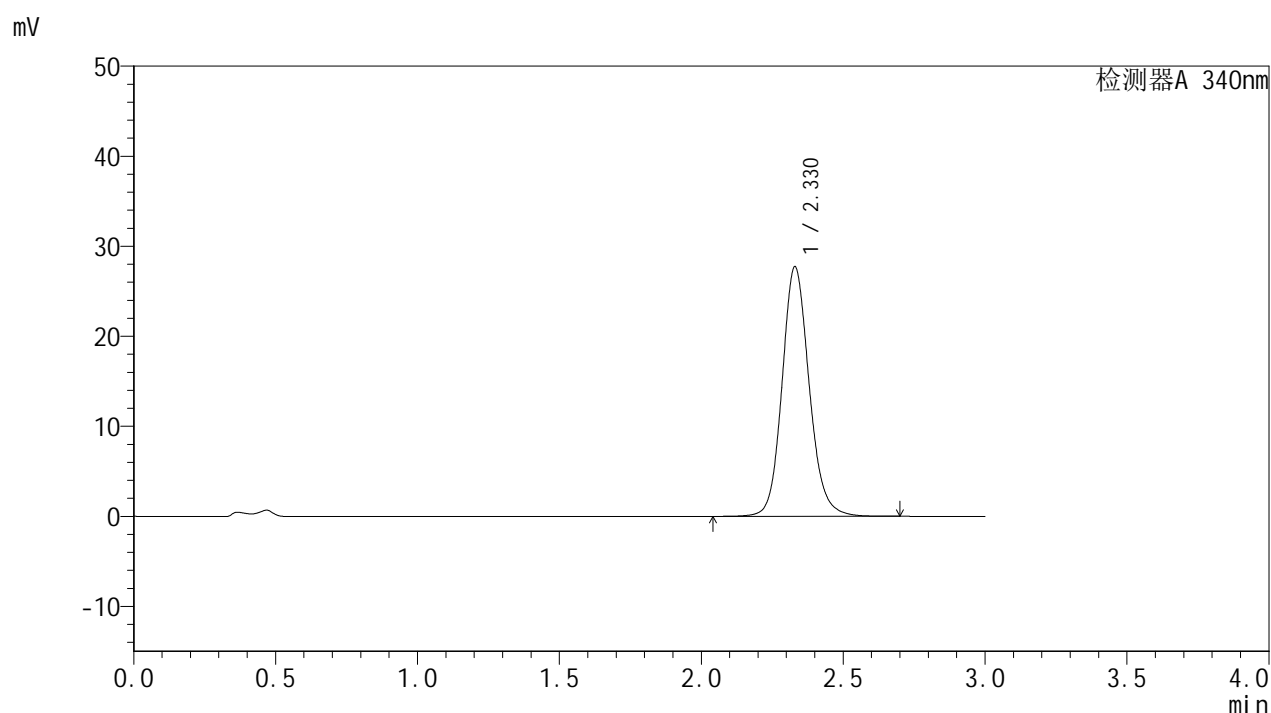
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	185339	100.000	27847	2951	1.130	--
总计		185339	100.000	27847			

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 - 0-37/1-244-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 18:46:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:50:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

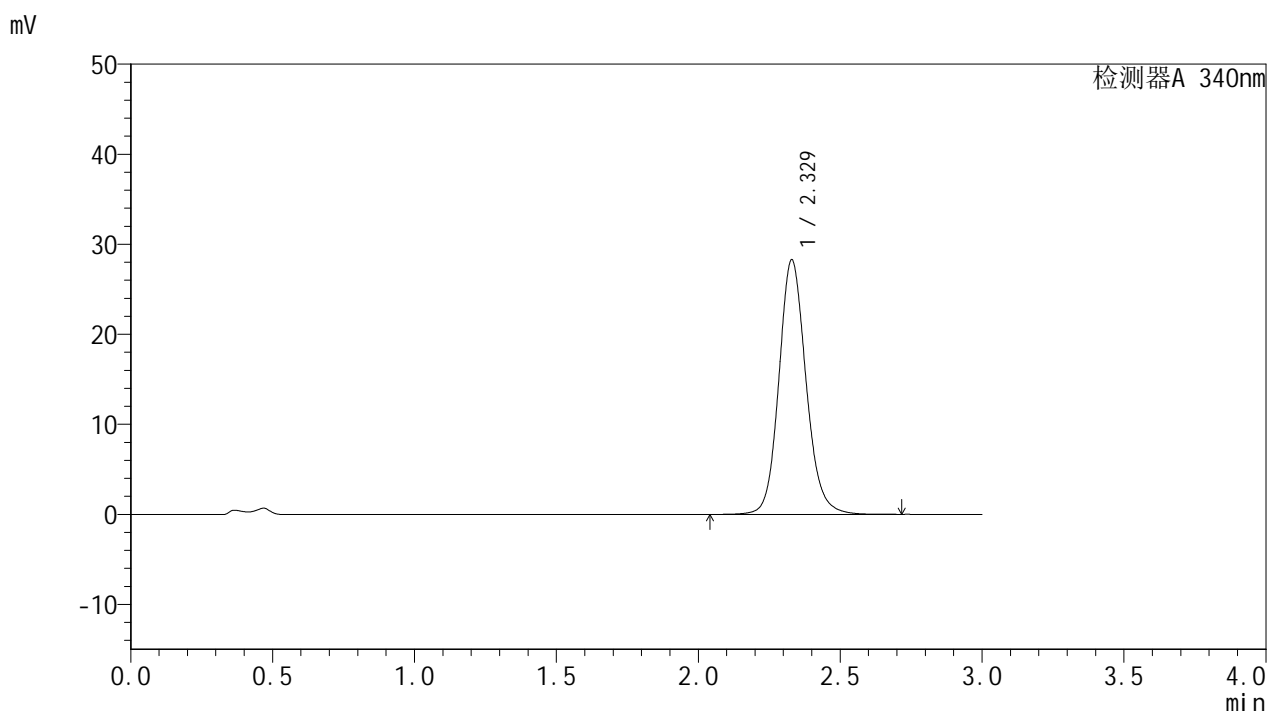
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	184567	100.000	27748	2960	1.130	--
总计		184567	100.000	27748			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-37/1-245-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 18:49:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:50:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

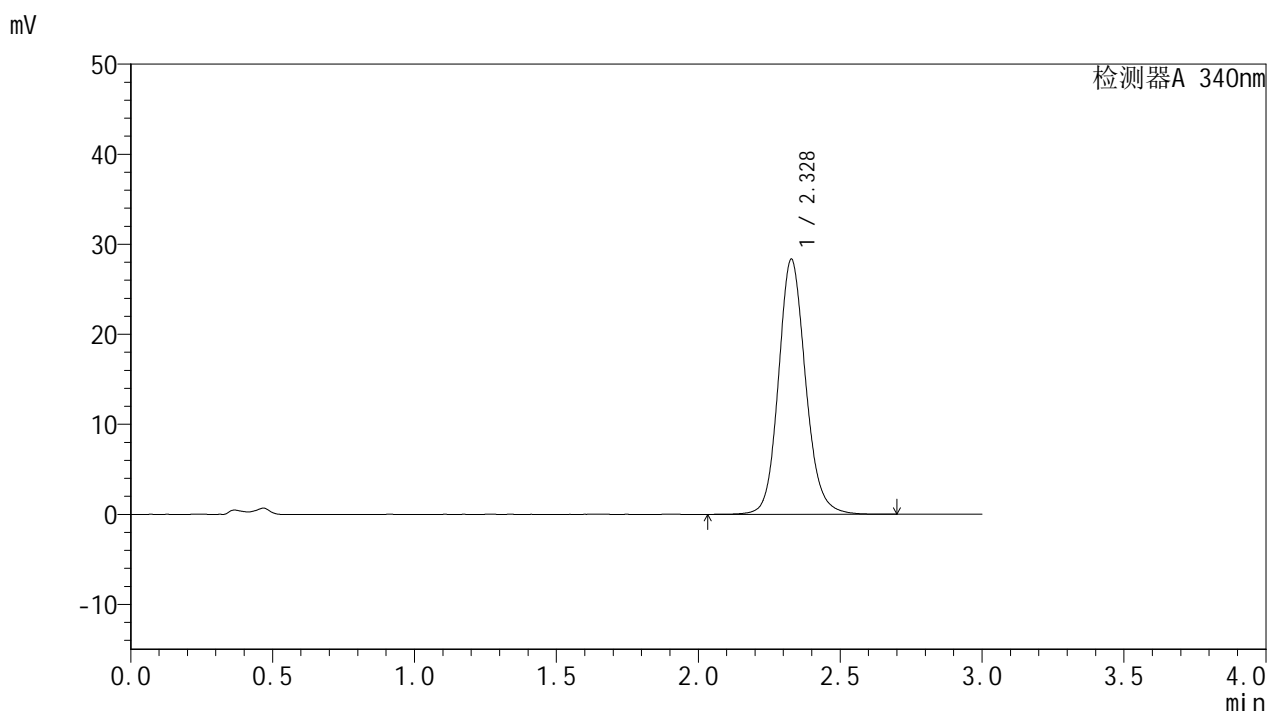
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	188267	100.000	28294	2955	1.131	--
总计		188267	100.000	28294			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-246-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 18:53:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:50:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

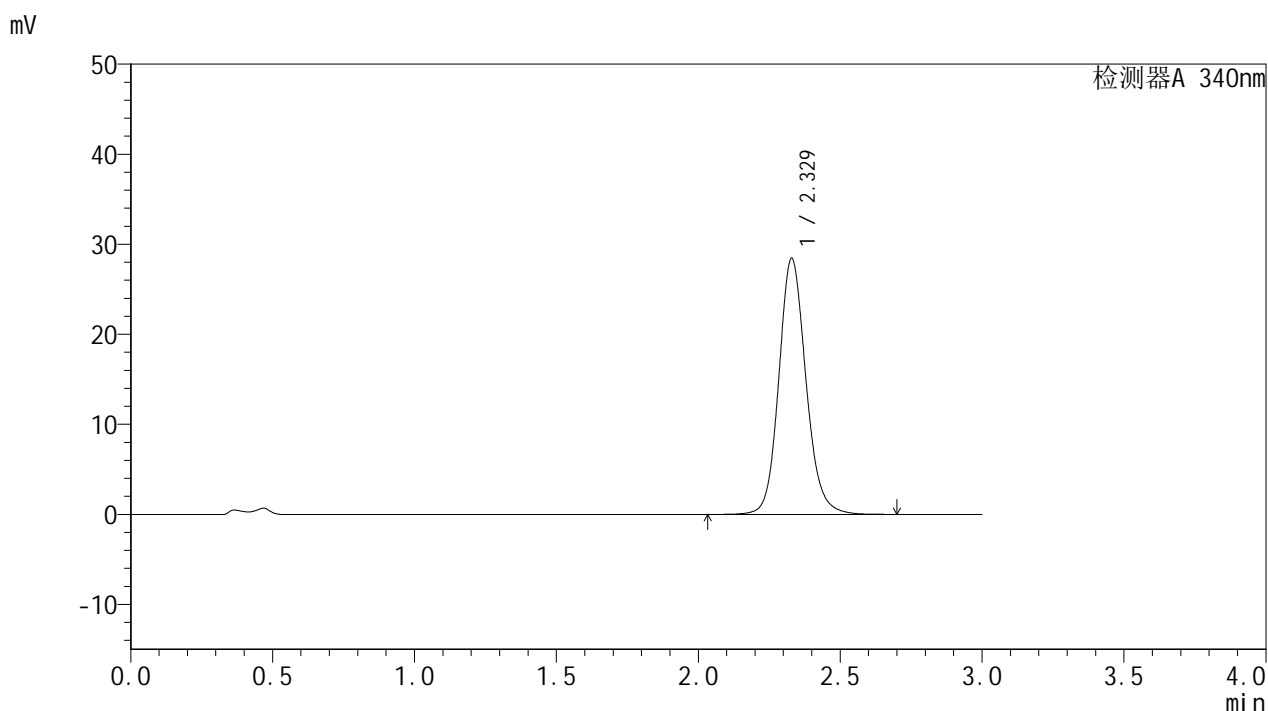
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	188564	100.000	28308	2953	1.131	--
总计		188564	100.000	28308			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-247-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 18:56:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:50:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

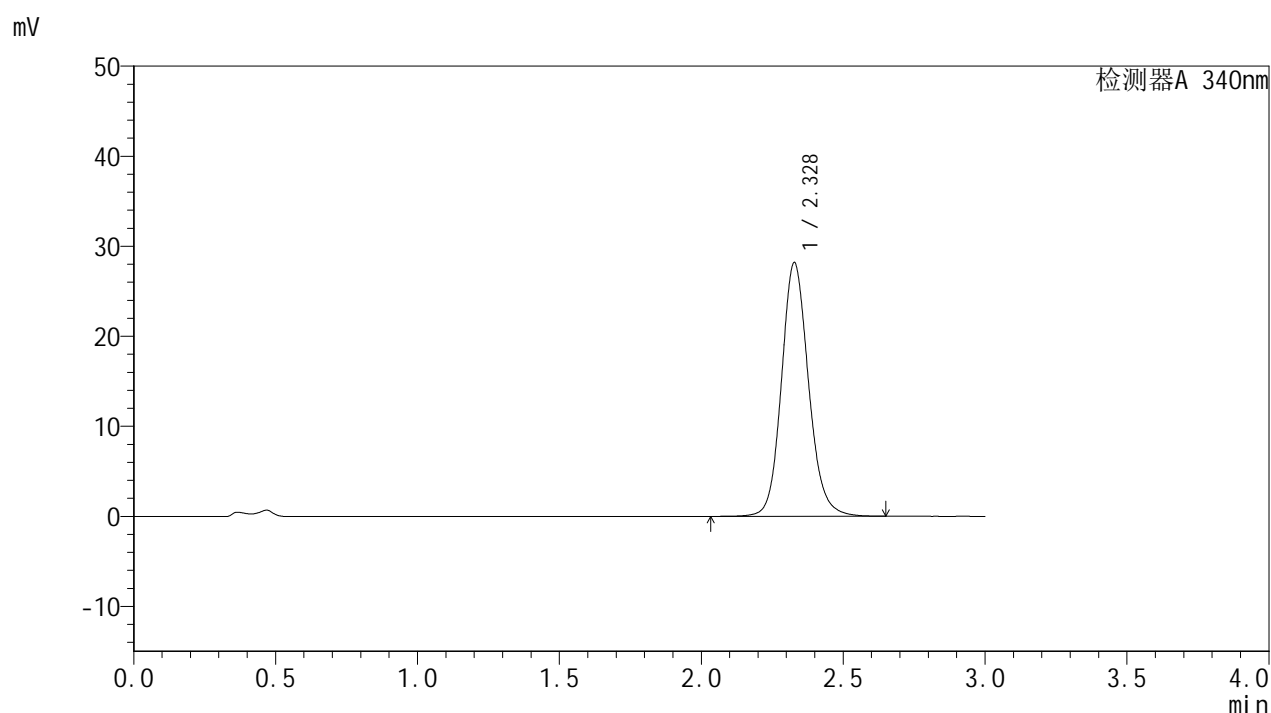
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	189387	100.000	28457	2954	1.131	--
总计		189387	100.000	28457			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-248-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 18:59:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:50:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

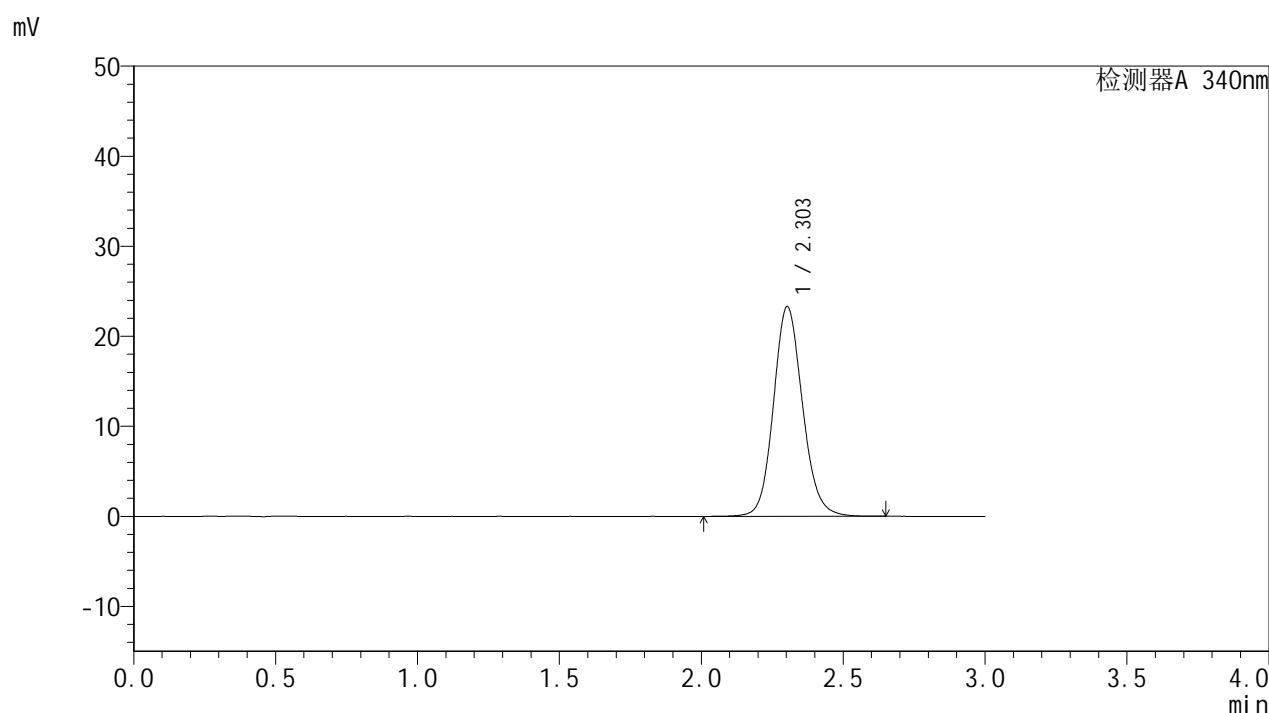
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	187403	100.000	28156	2957	1.131	--
总计		187403	100.000	28156			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-249-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:03:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:50:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

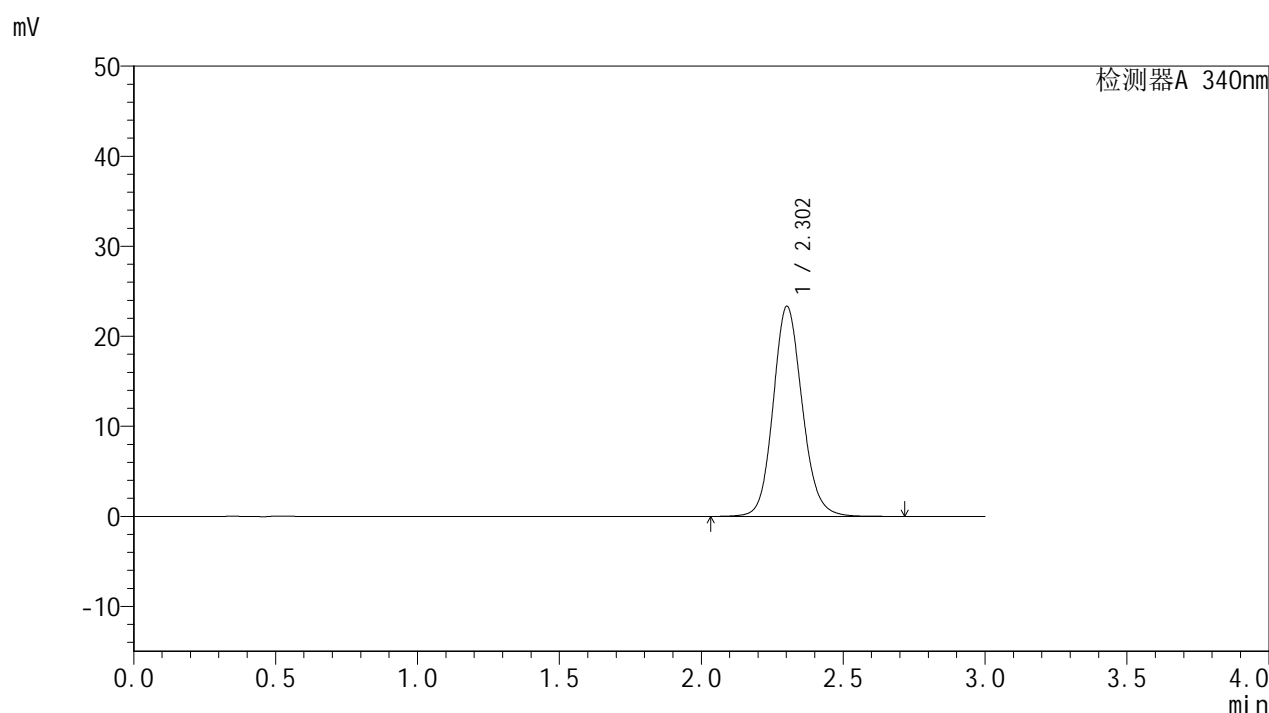
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	166137	100.000	23278	2490	1.123	--
总计		166137	100.000	23278			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-37/1-250-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:06:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	166546	100.000	23286	2484	1.124	--
总计		166546	100.000	23286			

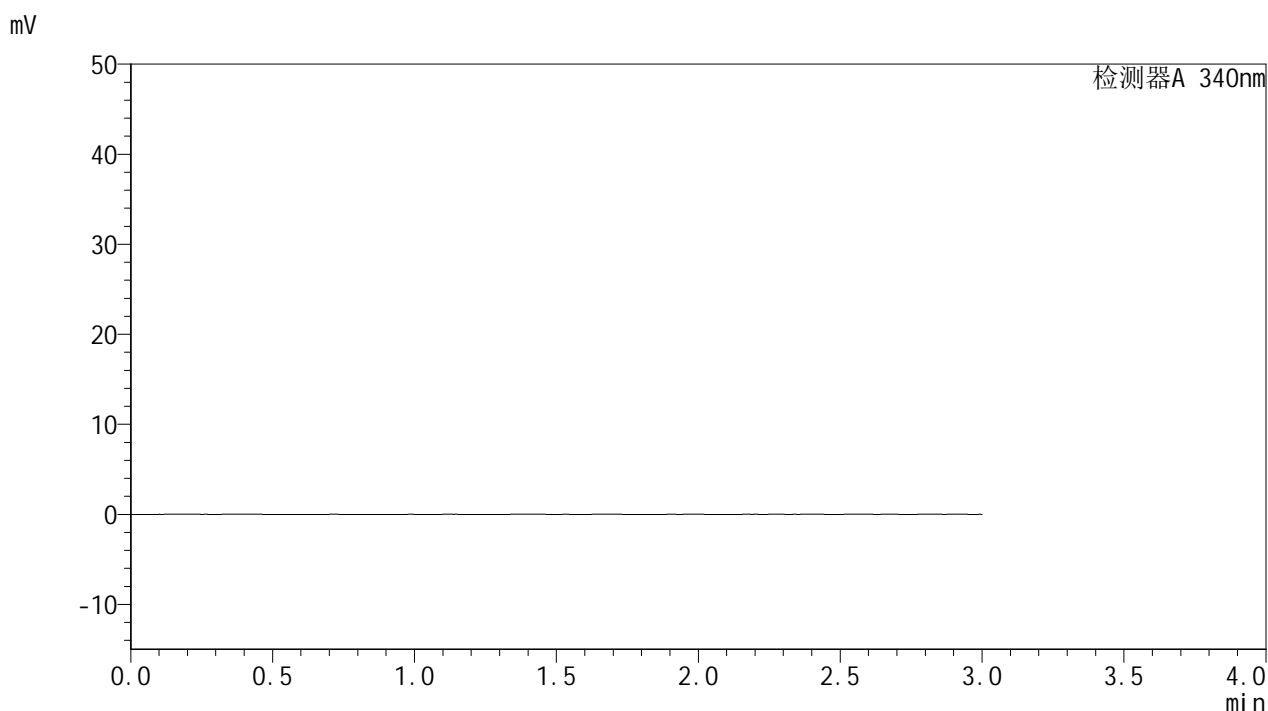


YMP-4103

<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 - 0-37/1-251-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 19:10:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:50:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

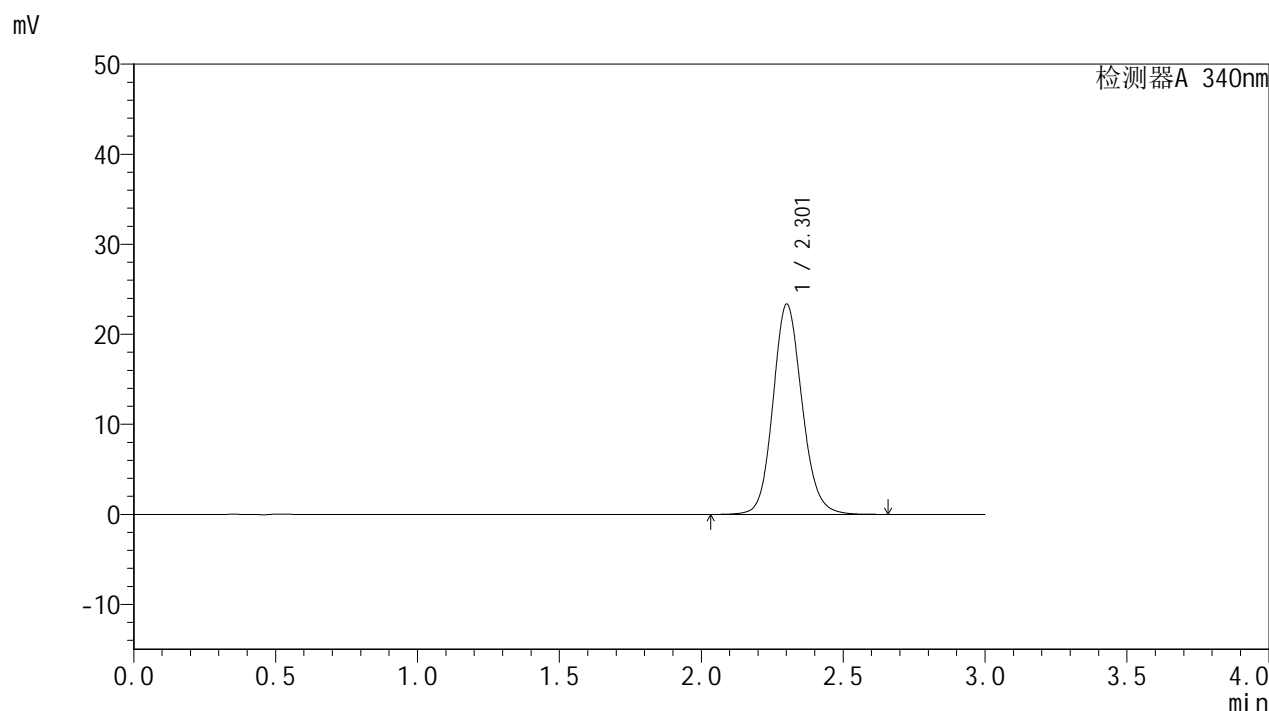
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图161 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-37/1-252-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:13:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:51:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

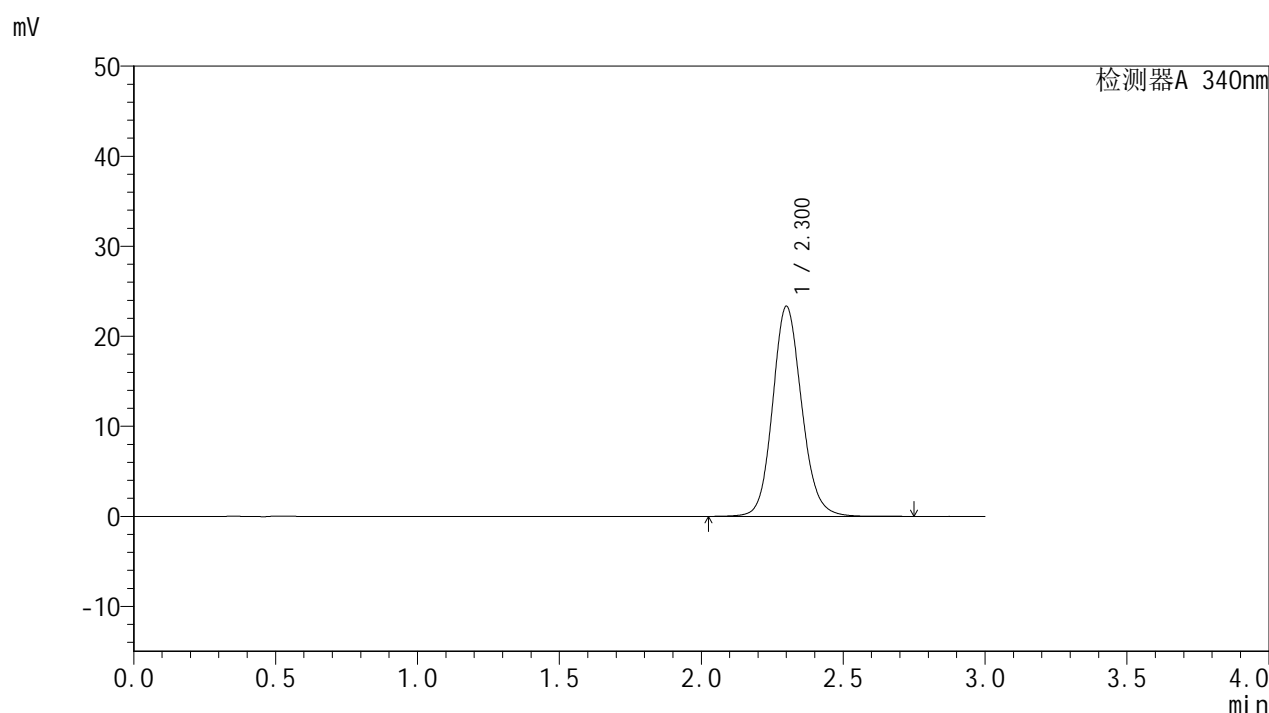
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	166732	100.000	23295	2485	1.124	--
总计		166732	100.000	23295			

<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 - 0-37/1-253-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:16:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

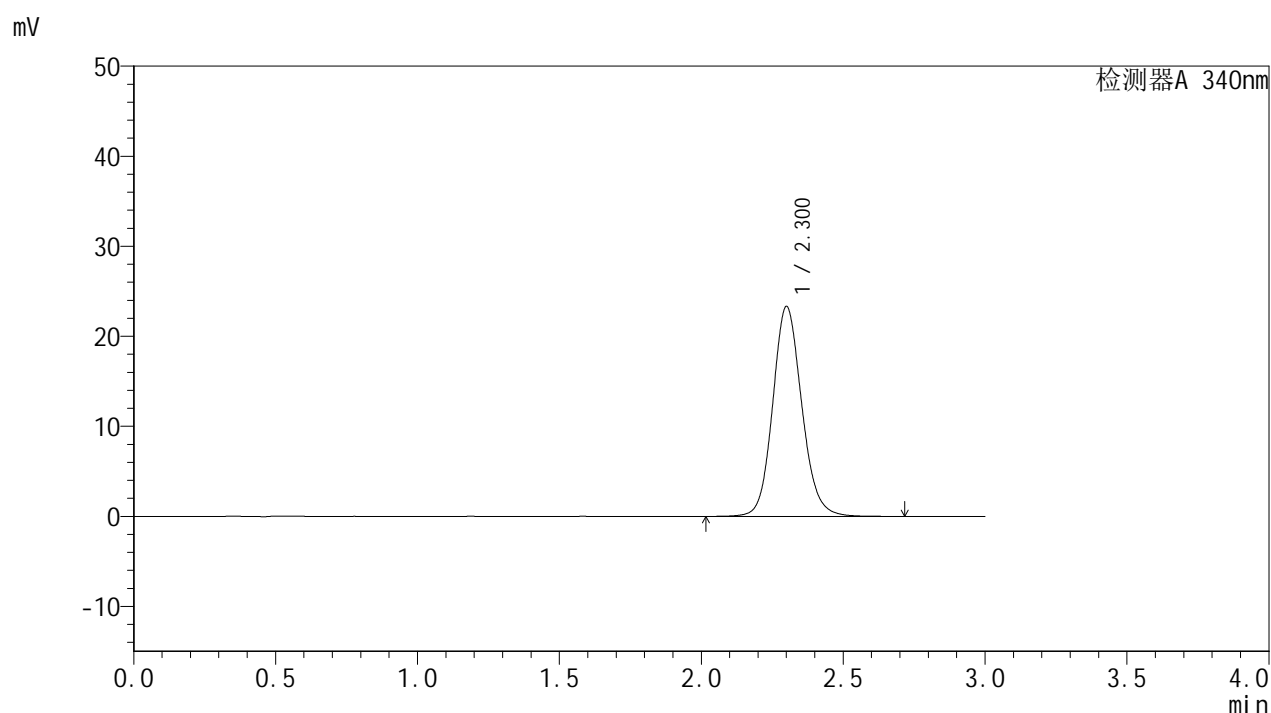
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	166581	100.000	23292	2485	1.125	--
总计		166581	100.000	23292			

<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 - 0-37/1-254-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

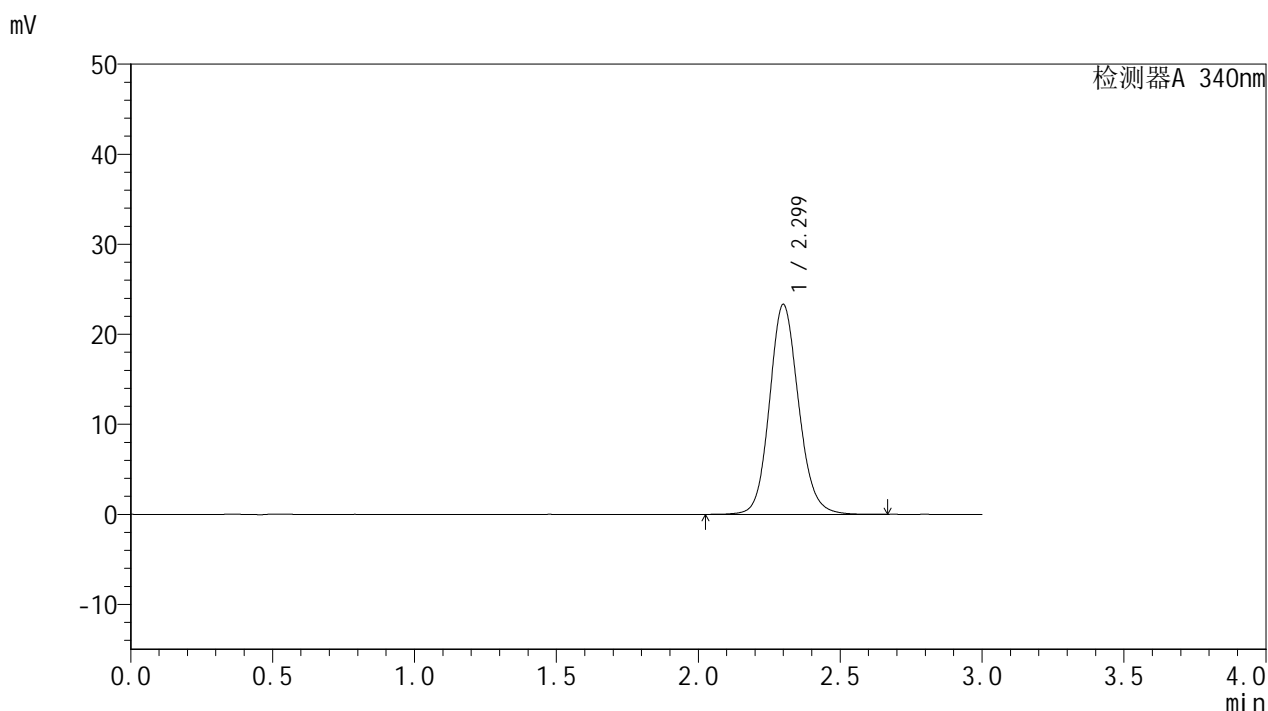
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	166265	100.000	23256	2487	1.124	--
总计		166265	100.000	23256			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-37/1-256-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 19:27:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	166441	100.000	23296	2482	1.125	--
总计		166441	100.000	23296			

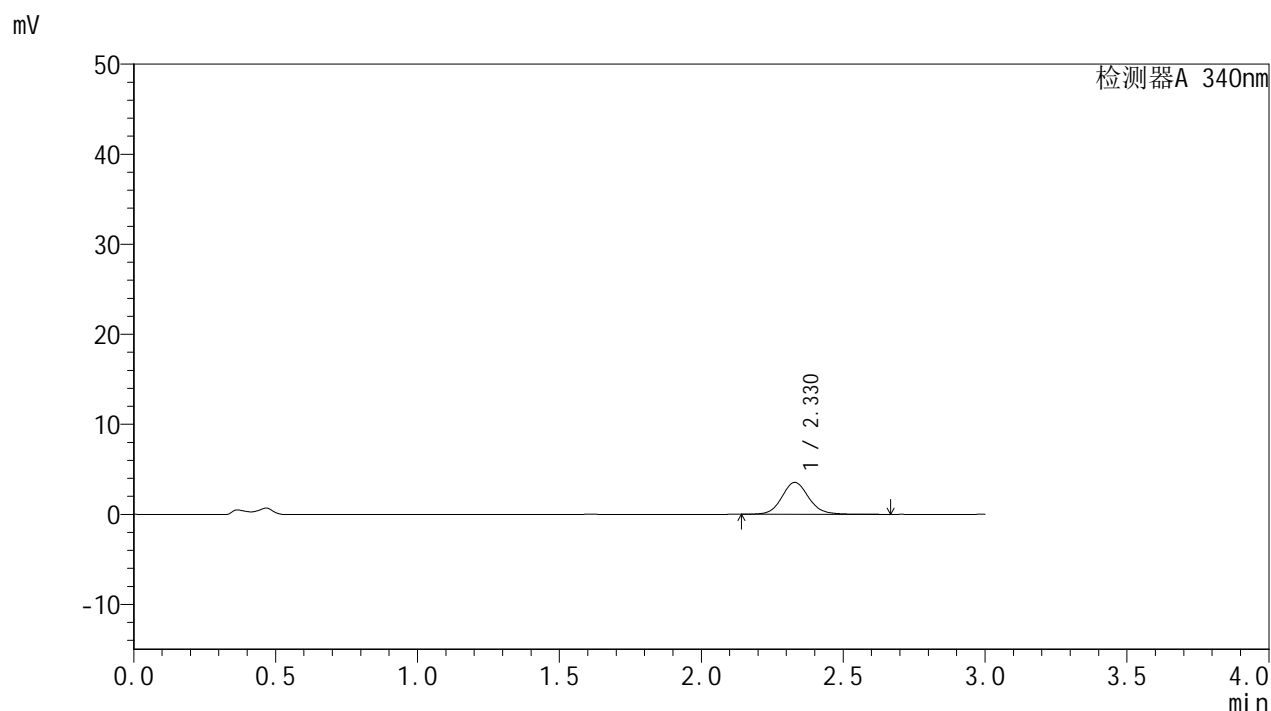
图166 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

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 - 0-37/1-258-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

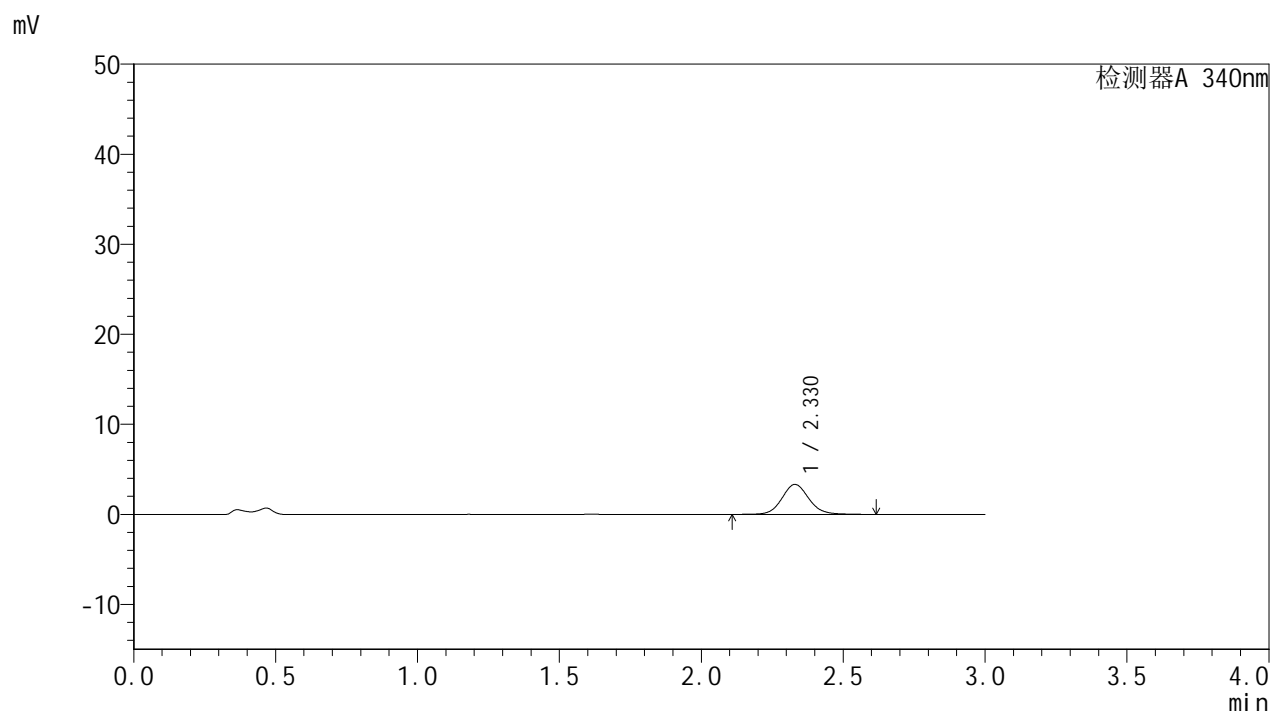
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	23541	100.000	3551	2987	1.104	--
总计		23541	100.000	3551			

图168 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-37/1-259-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 19:37:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

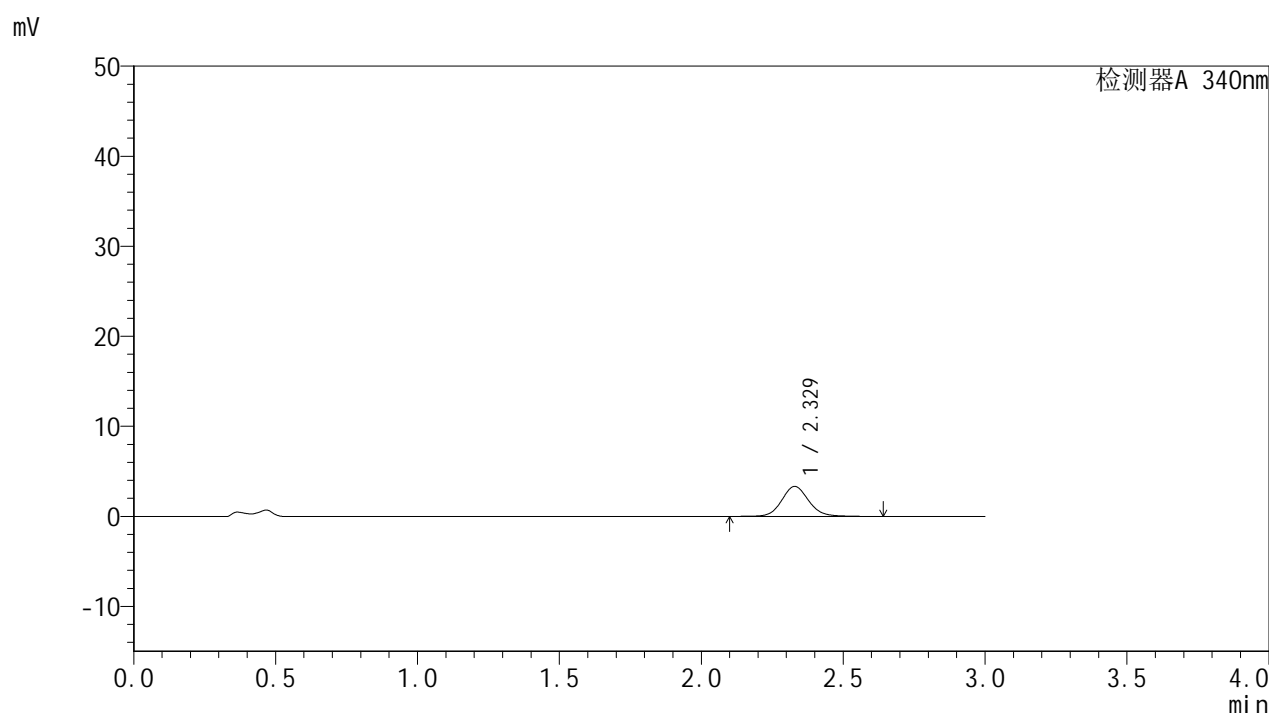
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	22059	100.000	3332	2992	1.099	--
总计		22059	100.000	3332			

图169 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-260-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:40:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

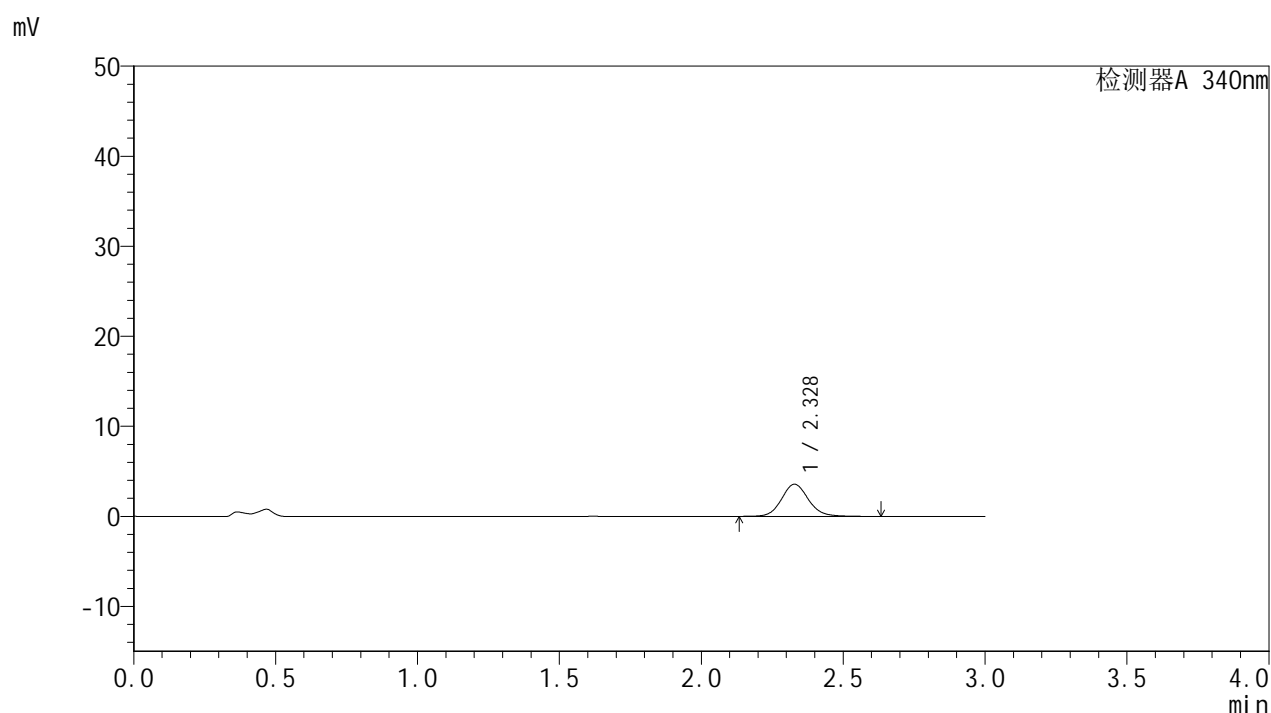
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	22067	100.000	3330	2978	1.102	--
总计		22067	100.000	3330			

<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 - 0-37/1-262-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:47:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

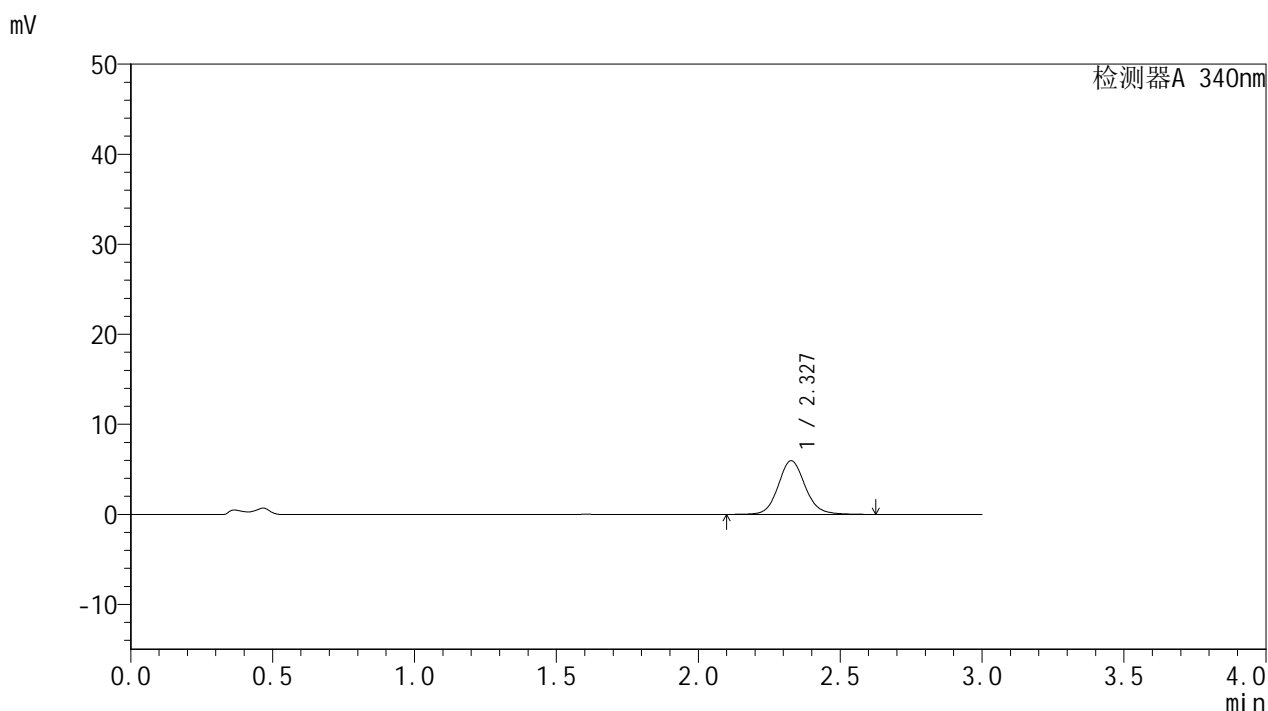
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	23601	100.000	3572	2982	1.104	--
总计		23601	100.000	3572			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-37/1-263-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 19:50:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	39464	100.000	5954	2977	1.106	--
总计		39464	100.000	5954			

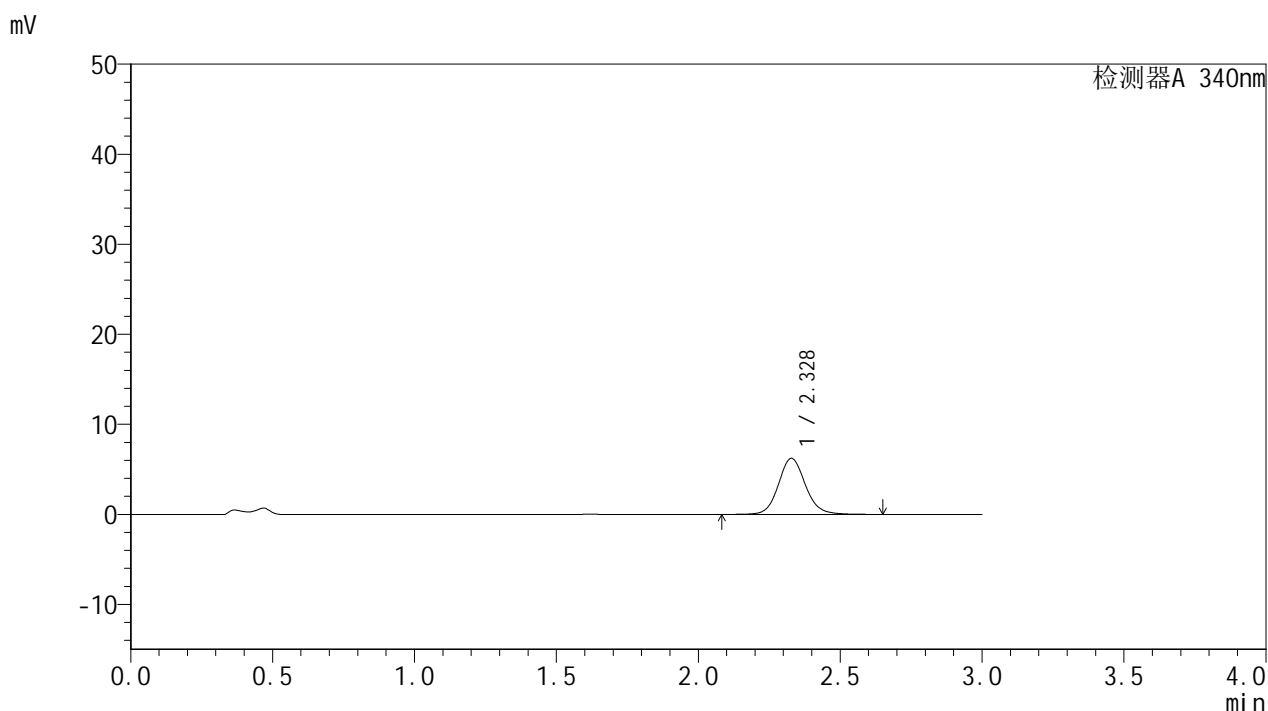
图173 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

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: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-265-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:57:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

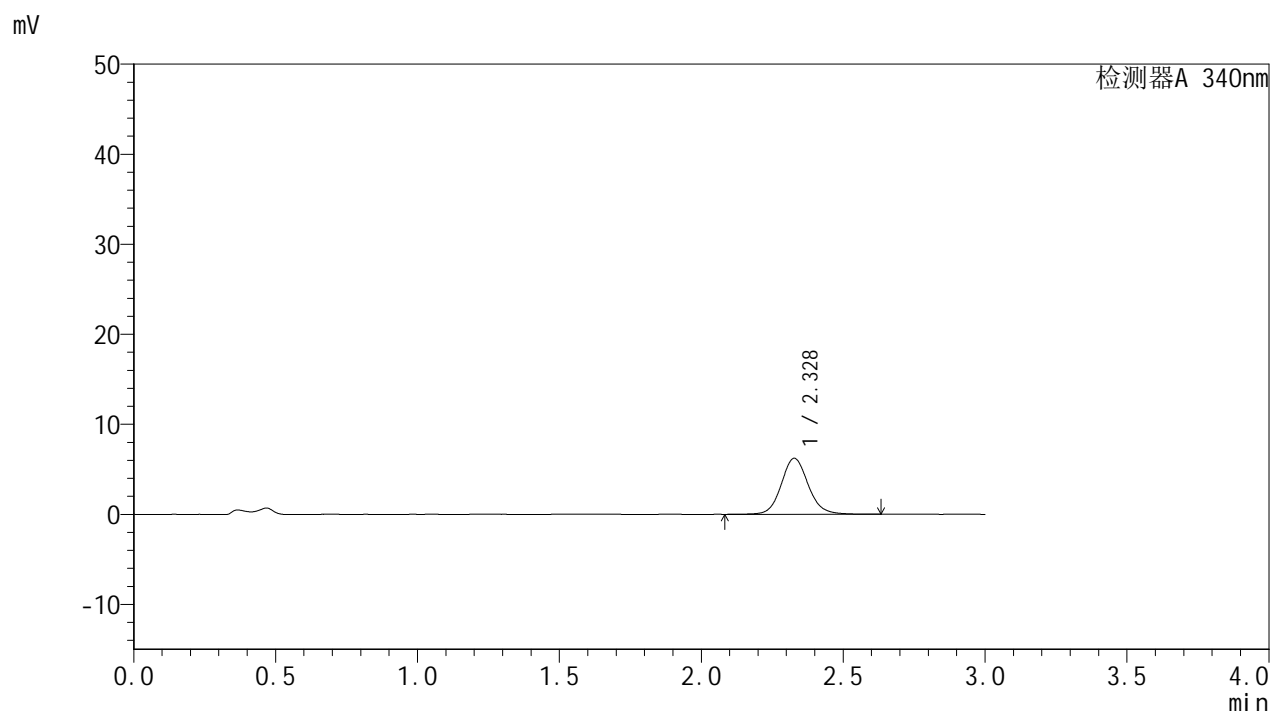
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	41289	100.000	6227	2985	1.106	--
总计		41289	100.000	6227			

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 - 0-37/1-266-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:00:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

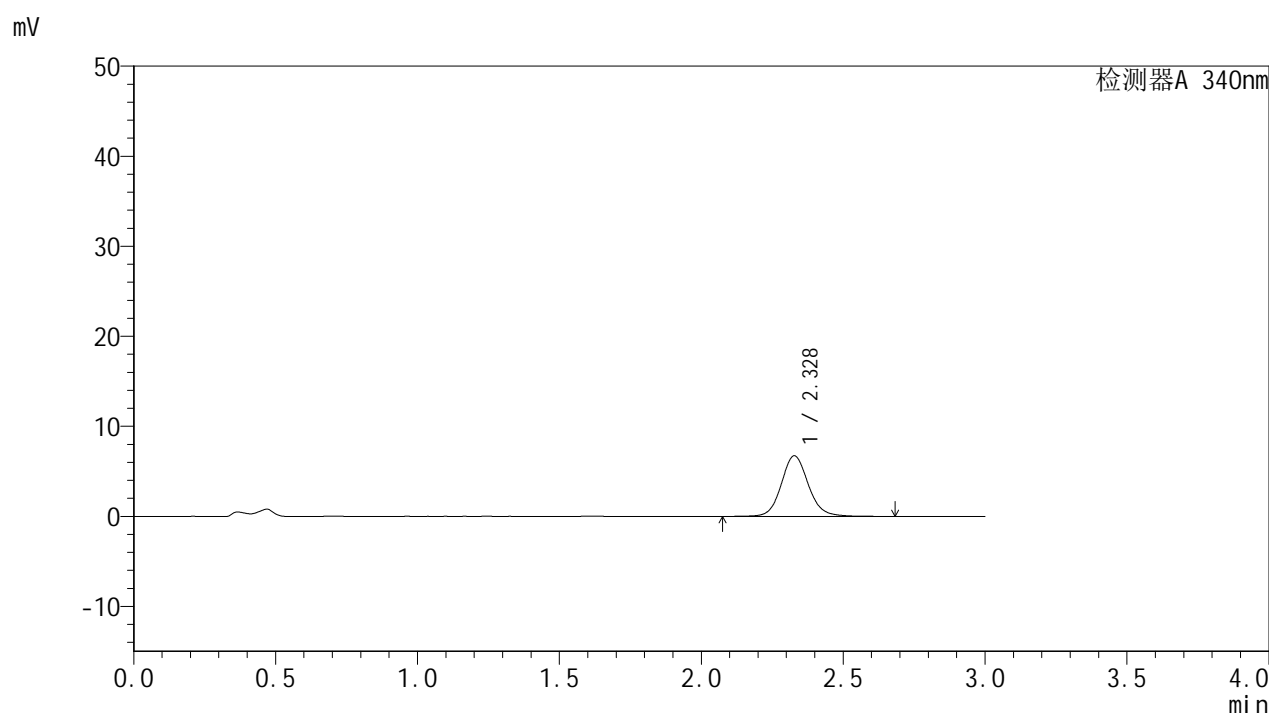
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	41282	100.000	6223	2980	1.103	--
总计		41282	100.000	6223			

图176 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-37/1-267-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:04:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

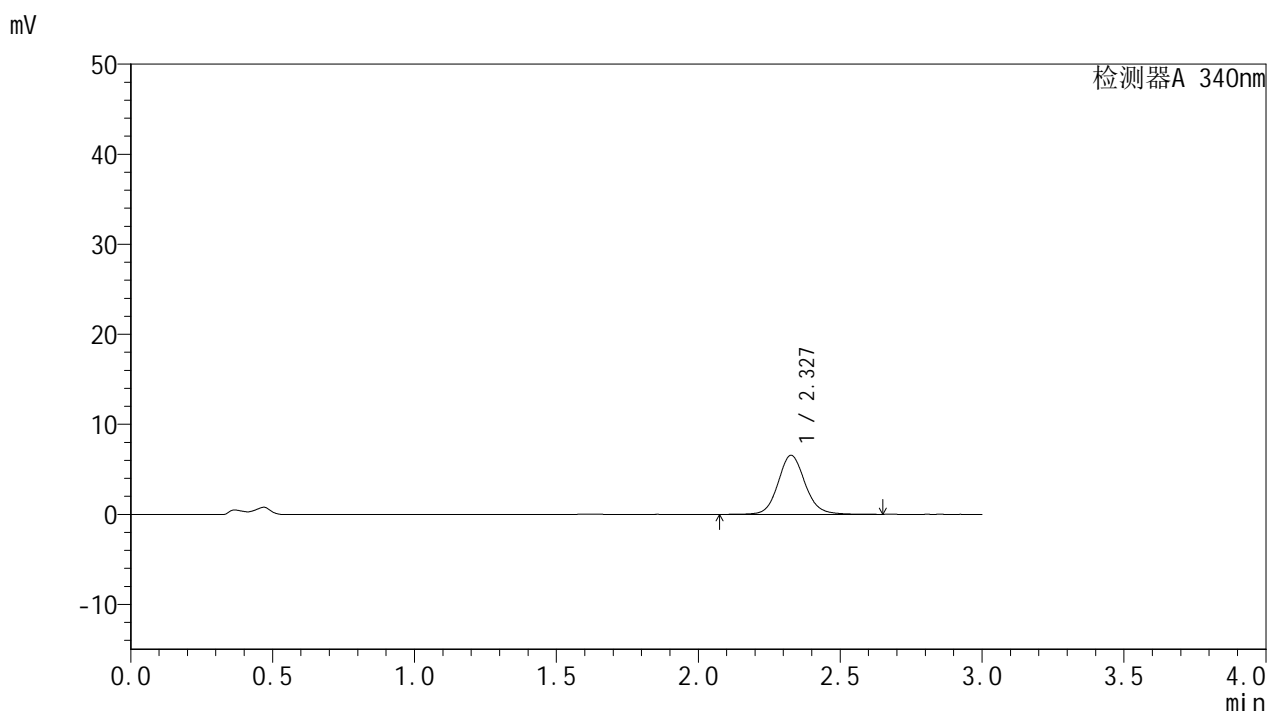
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	44707	100.000	6730	2983	1.106	--
总计		44707	100.000	6730			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-37/1-268-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 20:07:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

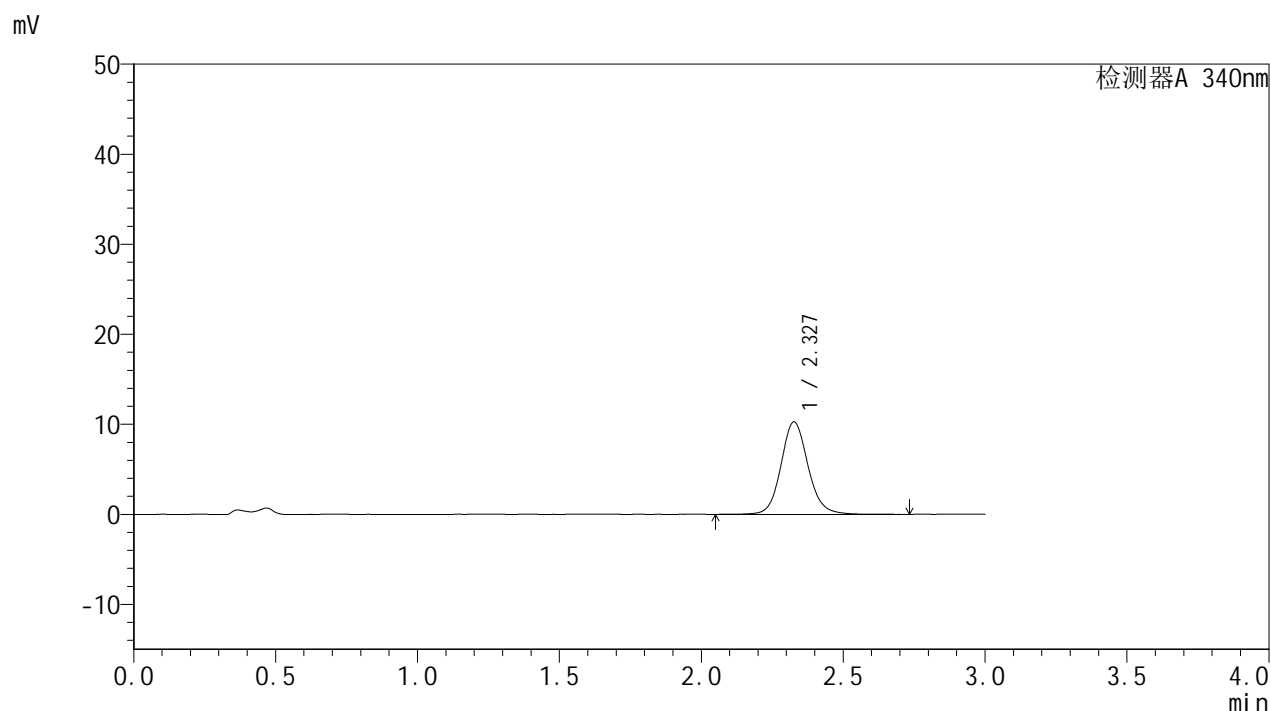
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	43485	100.000	6545	2981	1.107	--
总计		43485	100.000	6545			

图178 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-269-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 20:11:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

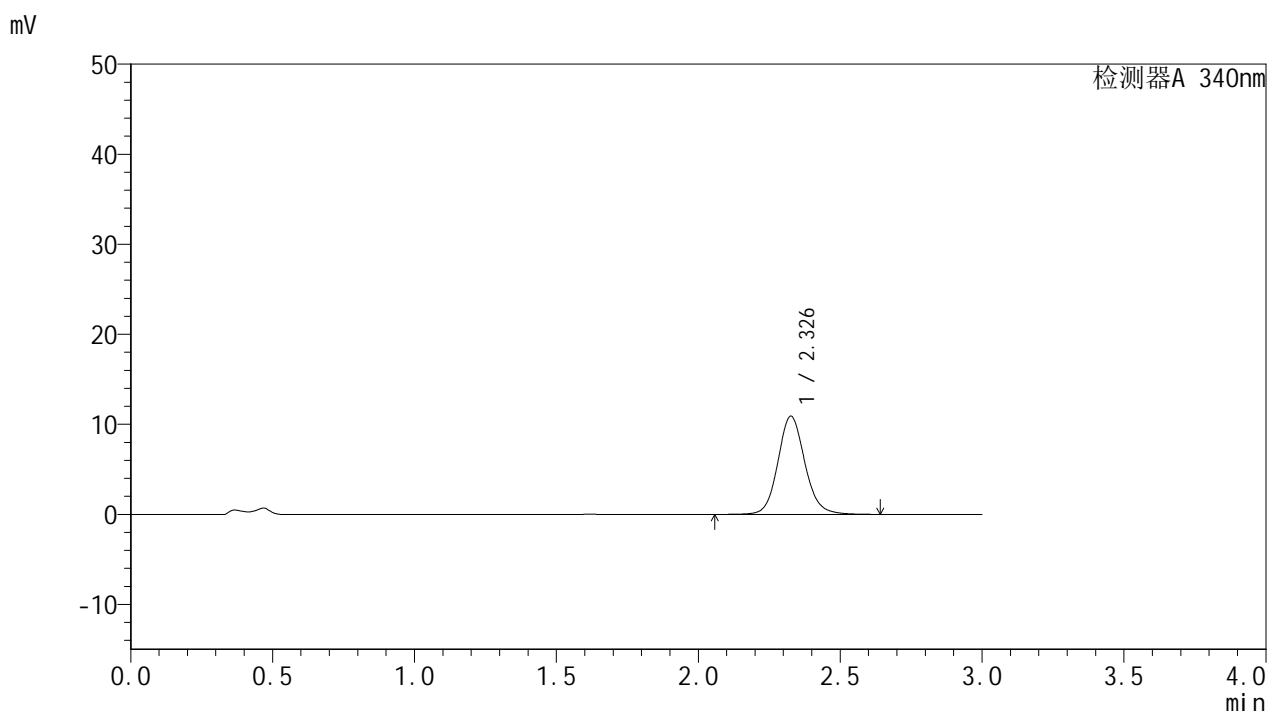
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	68238	100.000	10251	2977	1.111	--
总计		68238	100.000	10251			

图179 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-37/1-270-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 20:14:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

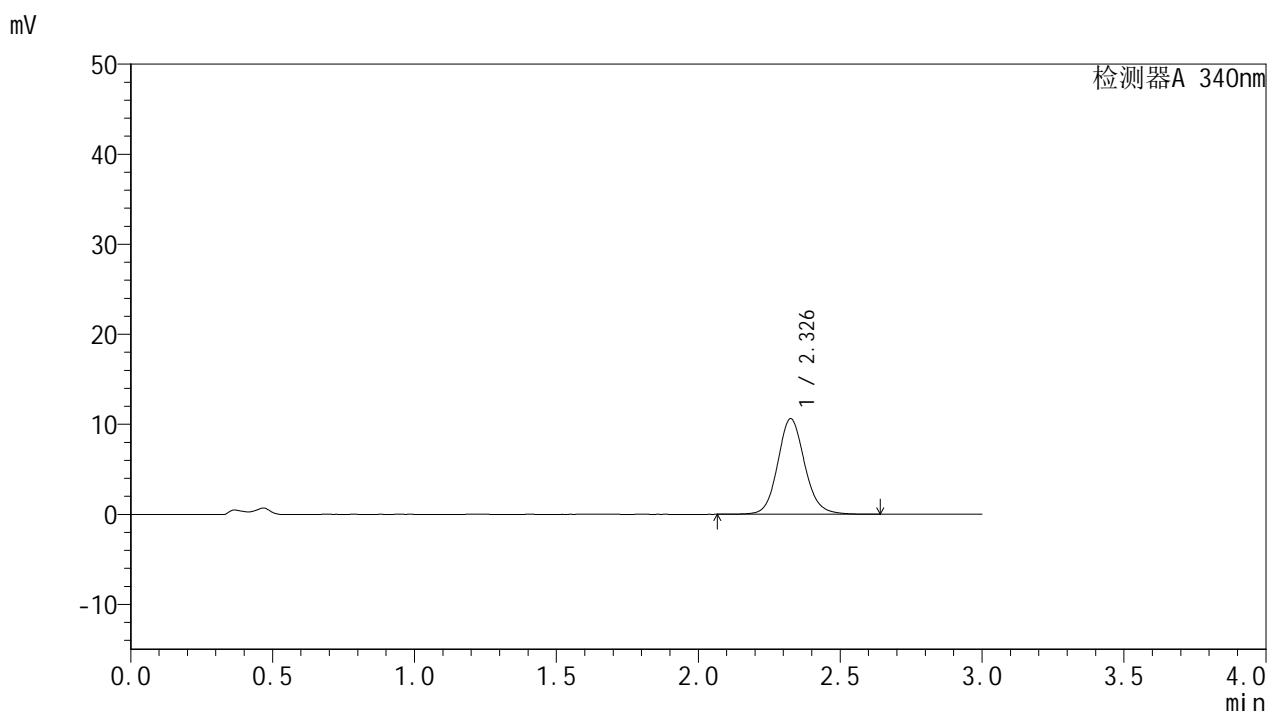
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	72248	100.000	10873	2975	1.111	--
总计		72248	100.000	10873			

图180 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5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: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-271-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 20:17:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

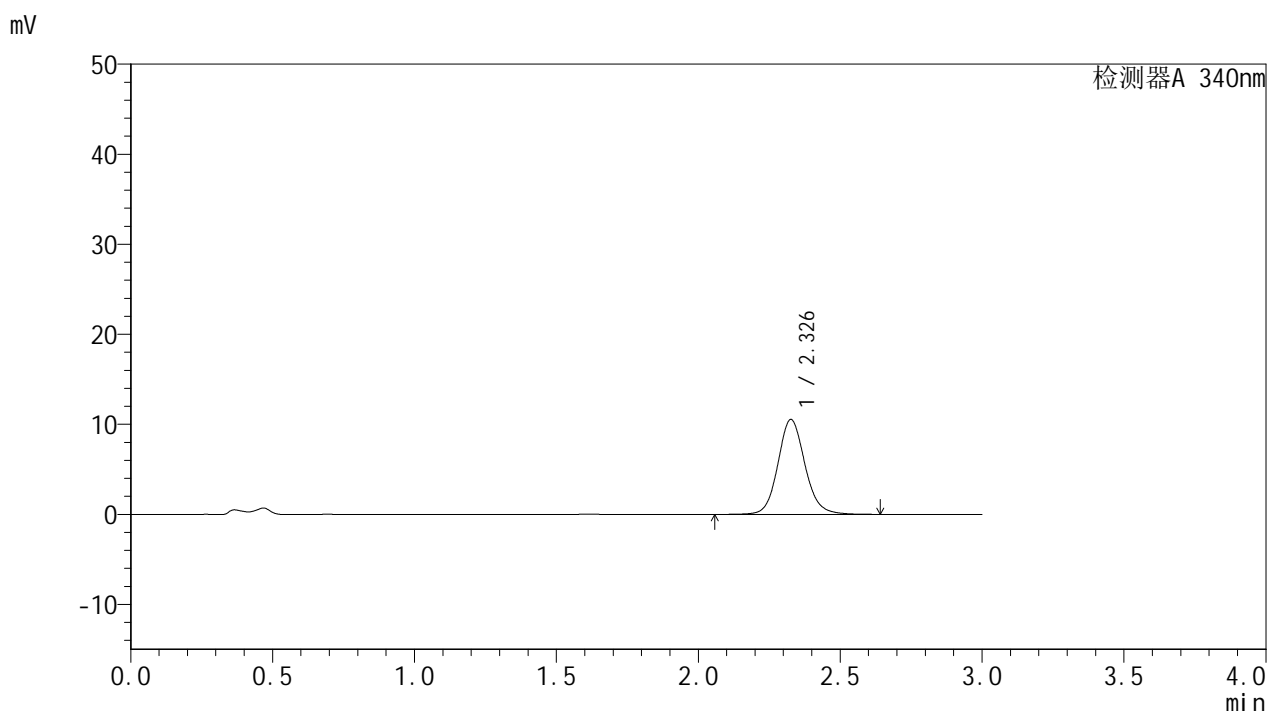
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	70352	100.000	10582	2971	1.111	--
总计		70352	100.000	10582			

图181 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-37/1-272-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 20:21:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

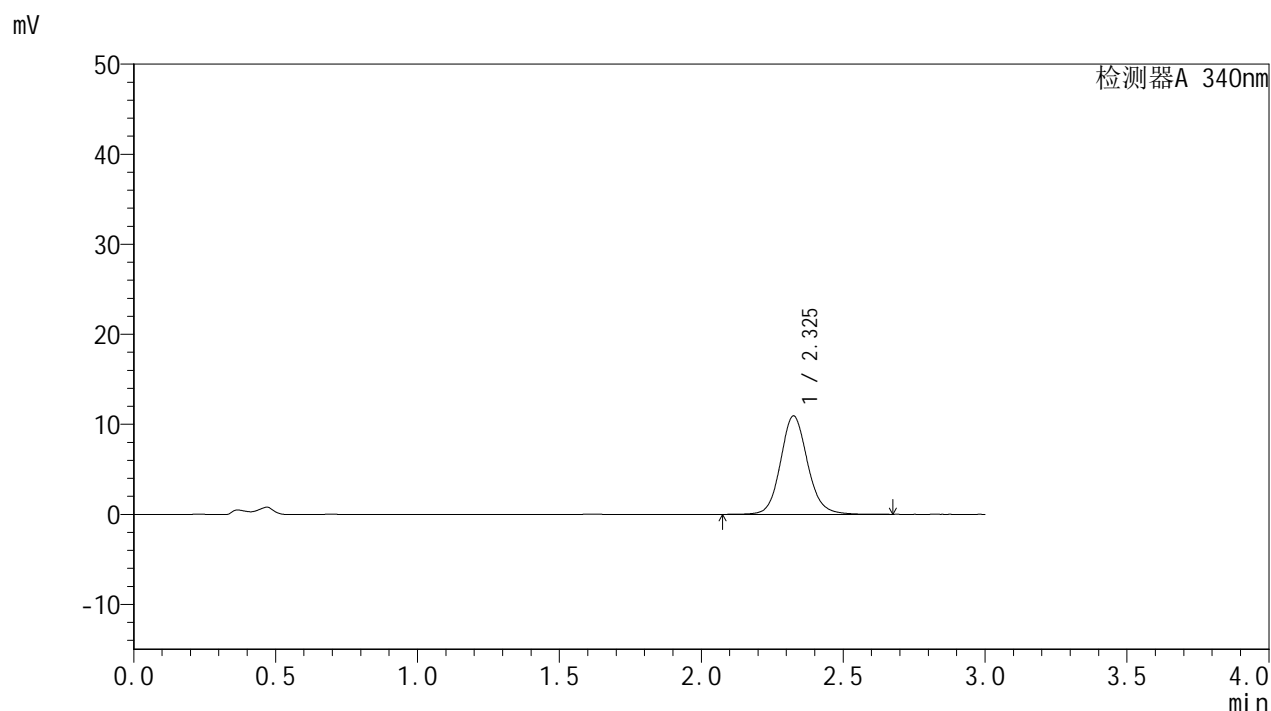
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	69918	100.000	10515	2977	1.111	--
总计		69918	100.000	10515			

图182 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-273-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 20:24:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

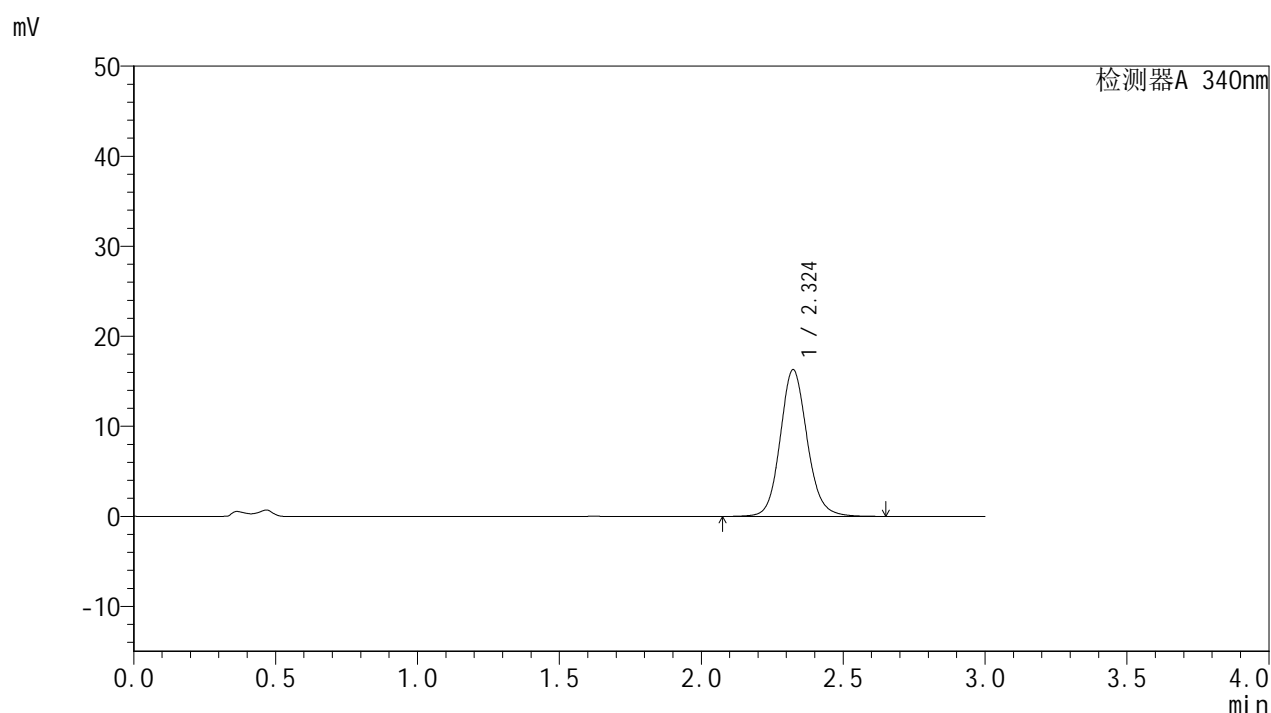
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	72507	100.000	10905	2971	1.113	--
总计		72507	100.000	10905			

图183 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-275-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 20:31:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

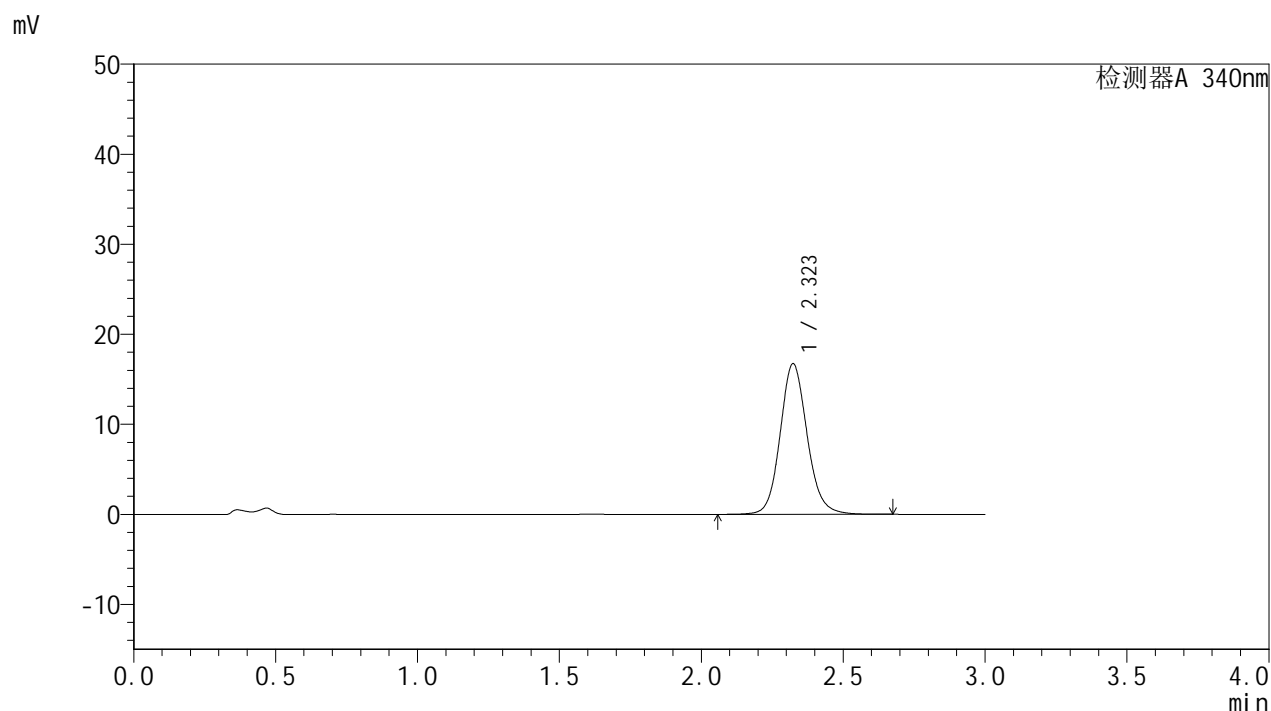
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	108059	100.000	16297	2966	1.118	--
总计		108059	100.000	16297			

图185 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-37/1-276-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 20:34:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:07	
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	2.323	110868	100.000	16725	2968	1.118	--
总计		110868	100.000	16725			

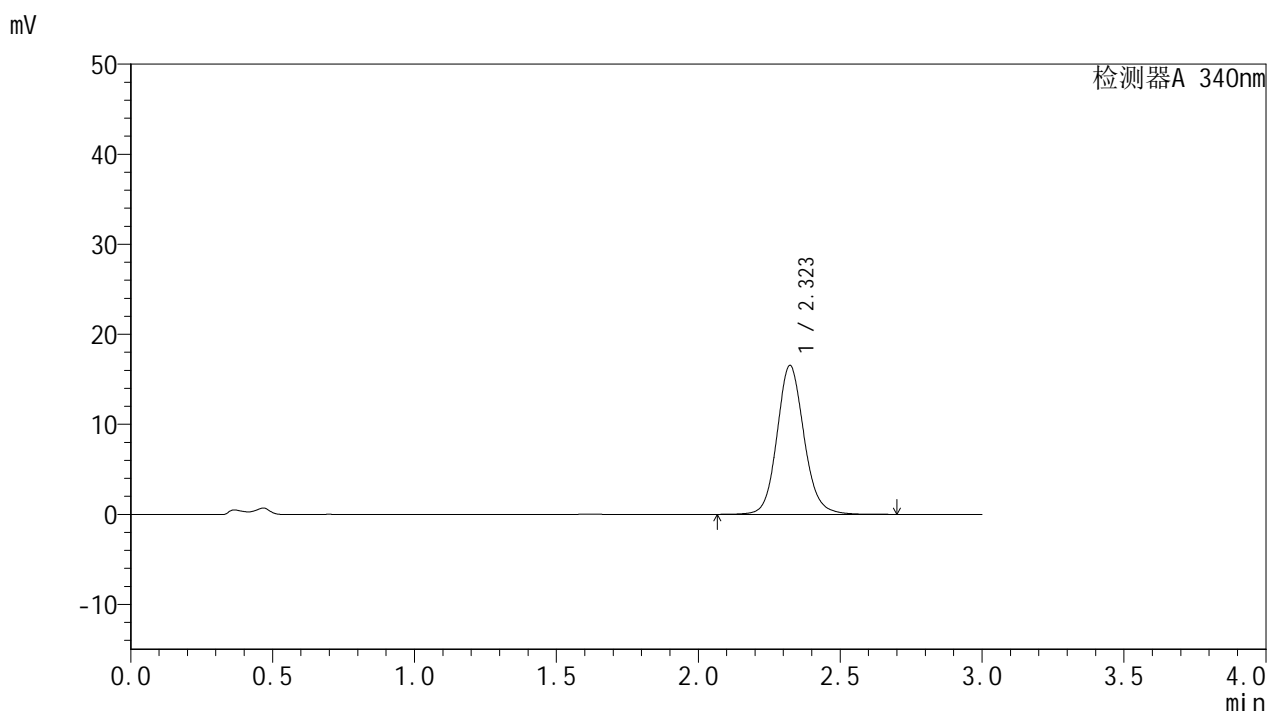
图186 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-37/1-277-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 20:38:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:10	
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	2.323	109719	100.000	16544	2965	1.119	--
总计		109719	100.000	16544			

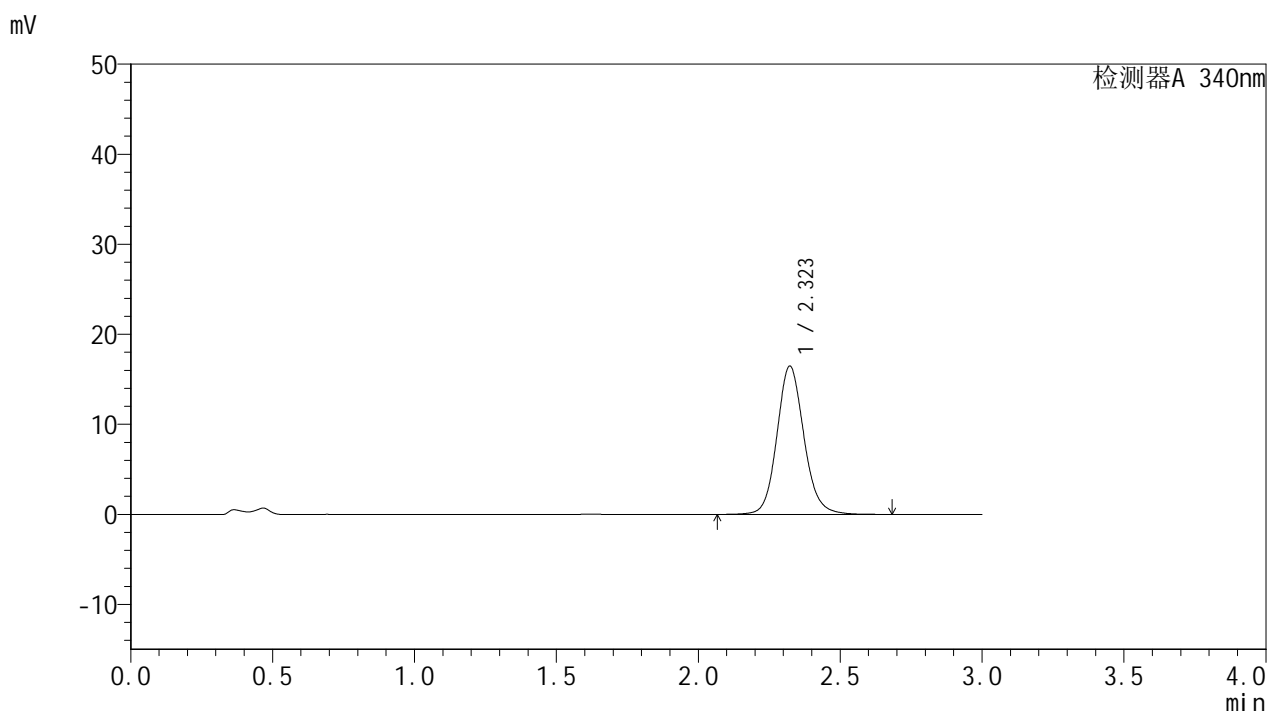
图187 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-37/1-278-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 20:41:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

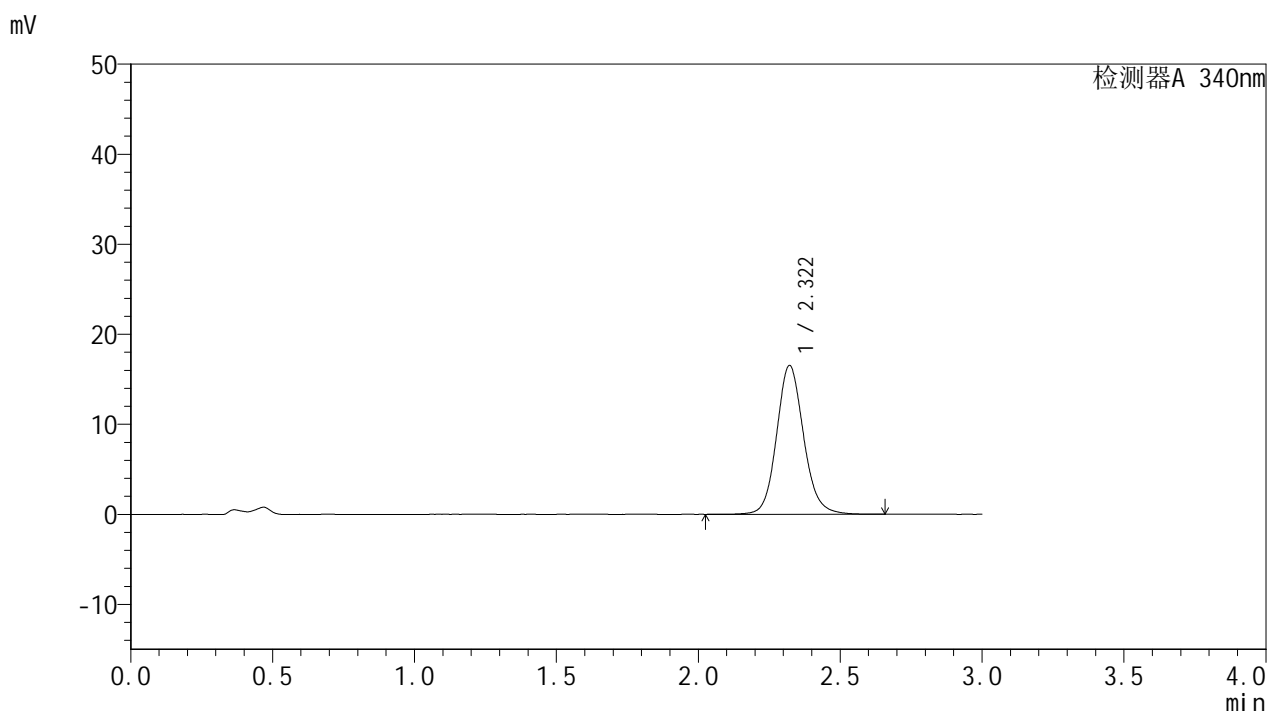
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	109137	100.000	16475	2962	1.119	--
总计		109137	100.000	16475			

图188 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-279-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 20:44:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

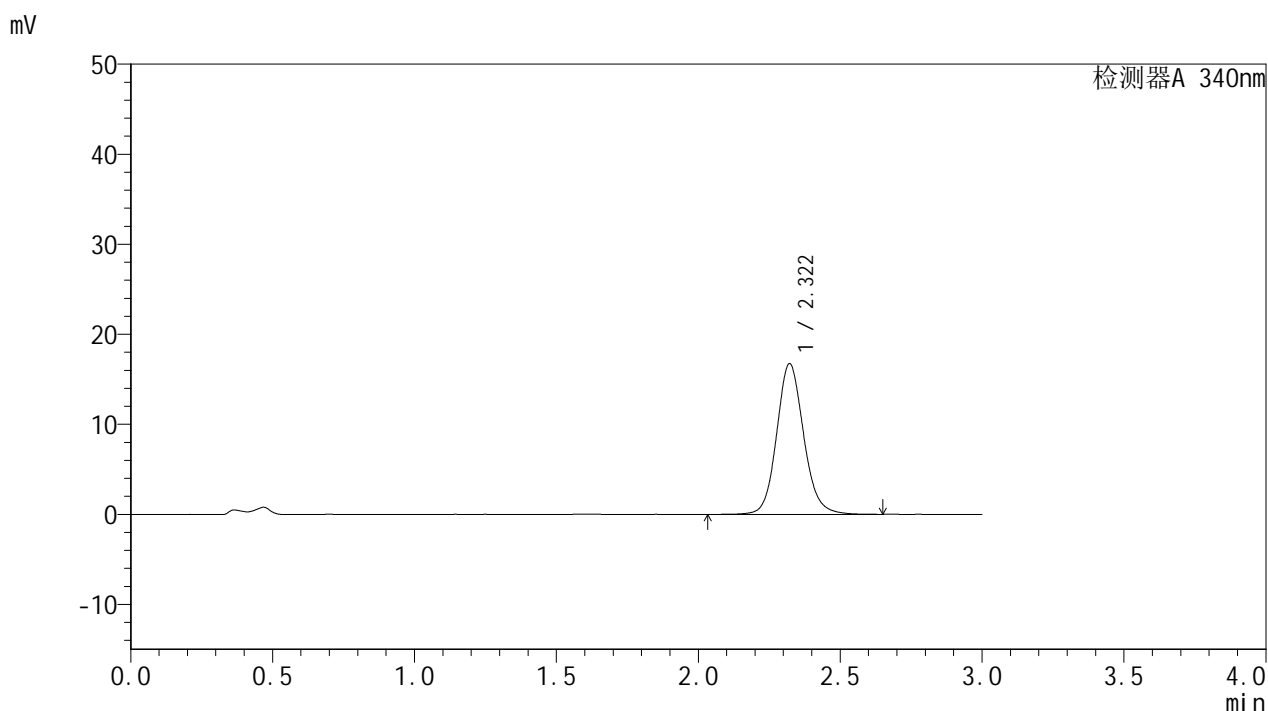
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	109598	100.000	16534	2961	1.119	--
总计		109598	100.000	16534			

图189 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-280-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 20:48:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

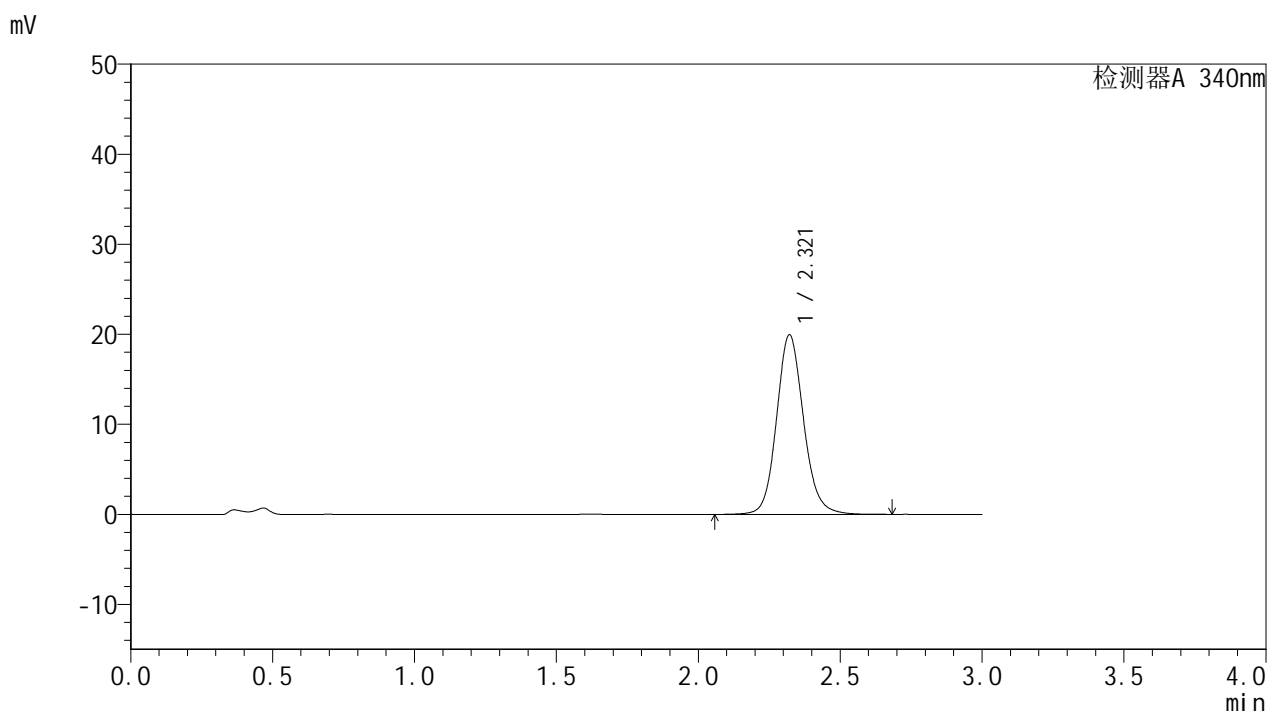
检测器A 340nm

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	2.322	110936	100.000	16741	2962	1.118	--
总计		110936	100.000	16741			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-37/1-281-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 20:51:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

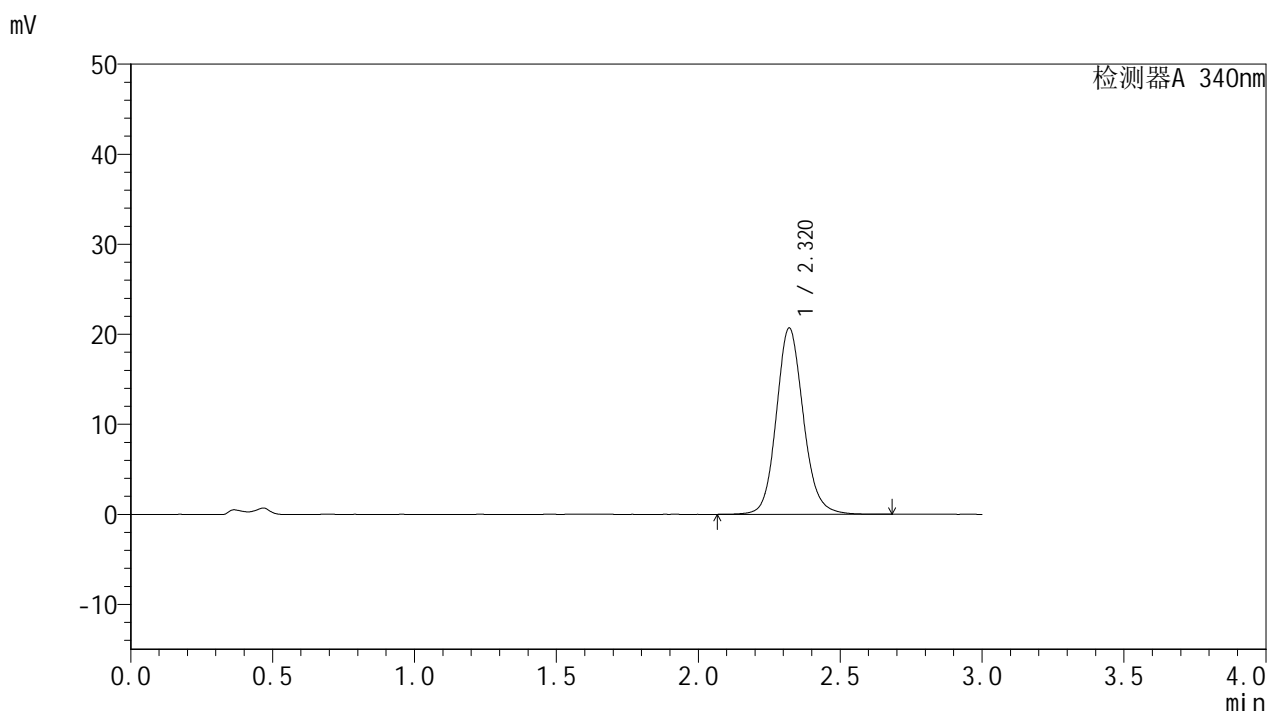
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	132165	100.000	19950	2961	1.123	--
总计		132165	100.000	19950			

图191 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-37/1-282-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 20:55:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

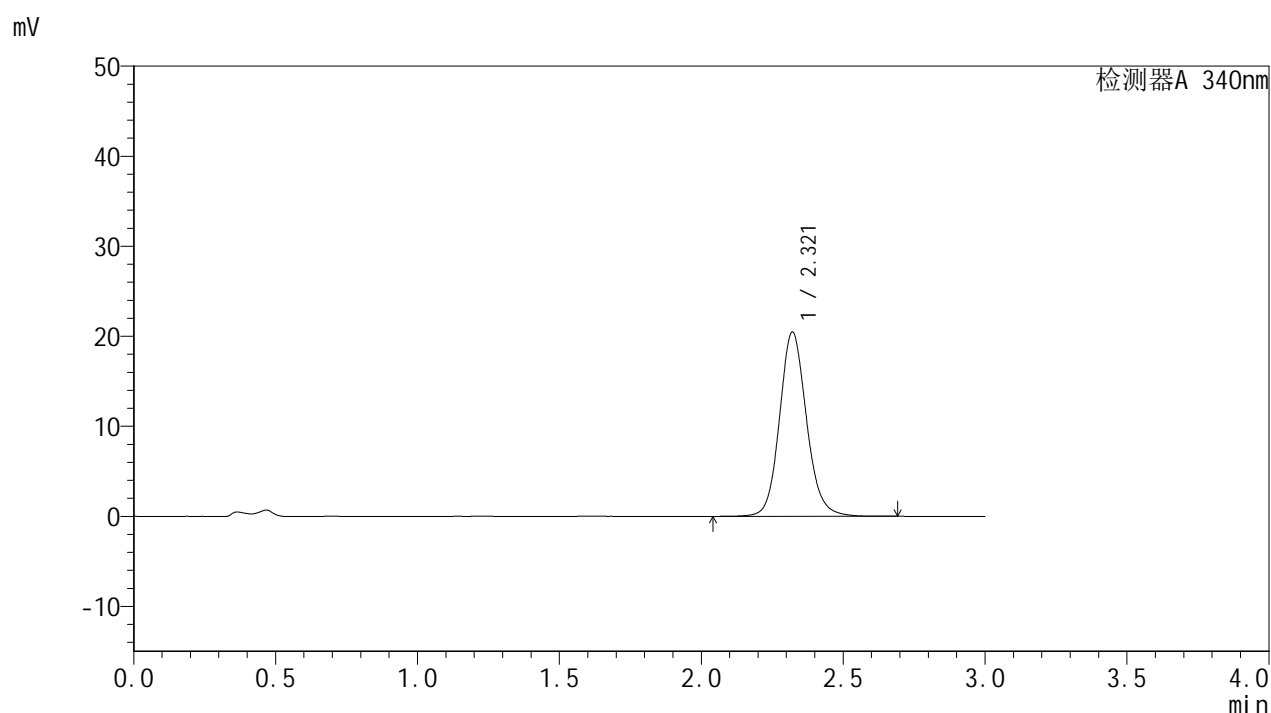
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	137162	100.000	20689	2958	1.123	--
总计		137162	100.000	20689			

图192 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-37/1-283-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 20:58:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

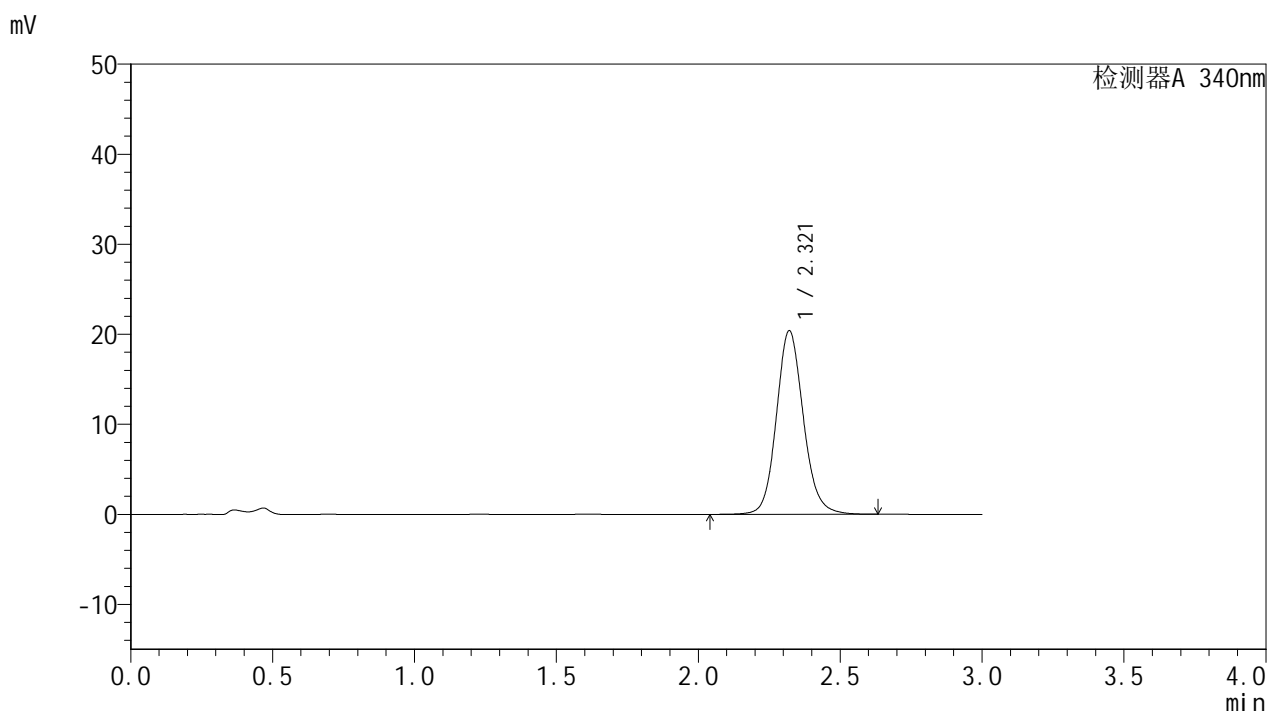
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	135662	100.000	20473	2961	1.122	--
总计		135662	100.000	20473			

图193 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-284-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 21:01:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

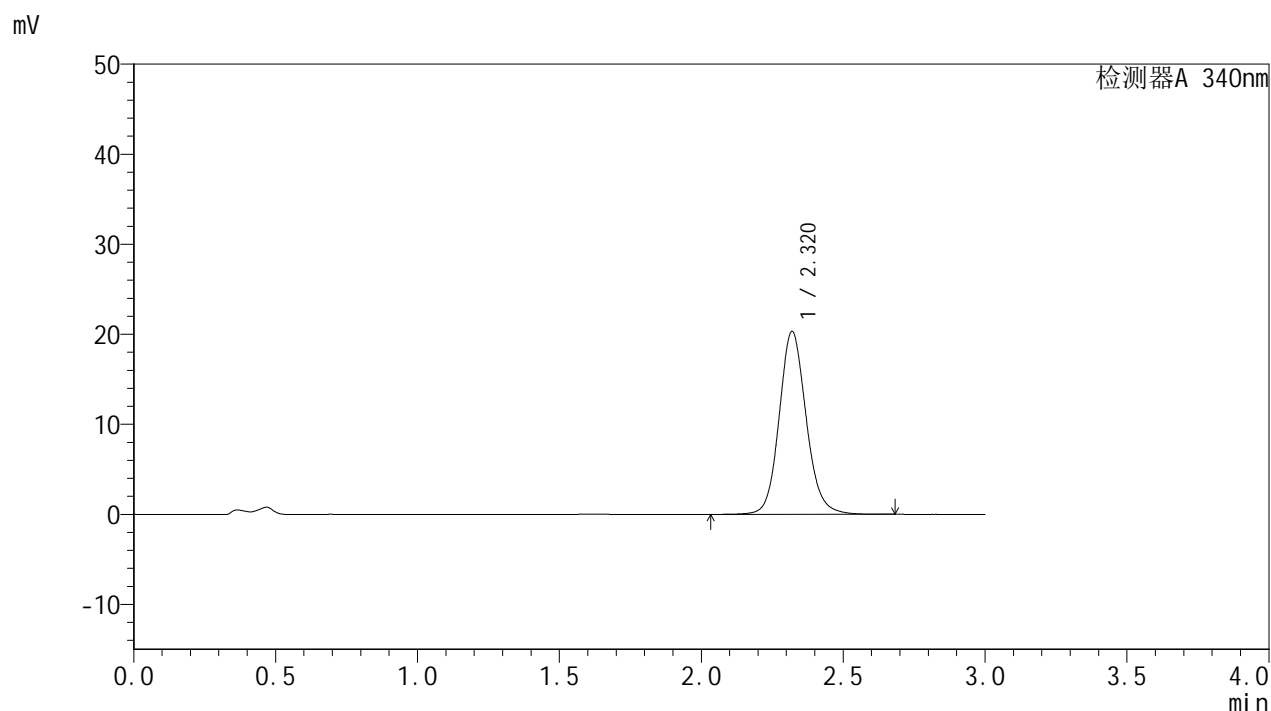
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	135029	100.000	20387	2960	1.122	--
总计		135029	100.000	20387			

图194 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-285-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 21:05:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:32	
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	2.320	134812	100.000	20306	2952	1.122	--
总计		134812	100.000	20306			

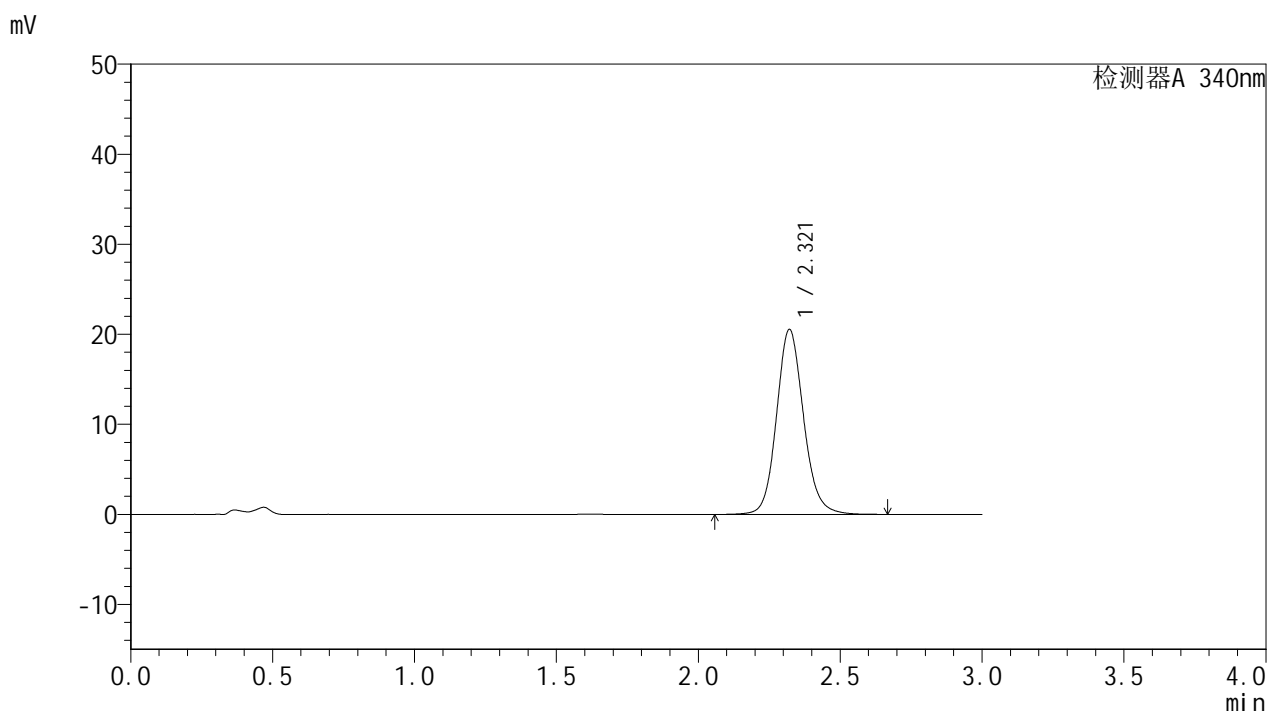
图195 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-286-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 21:08:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

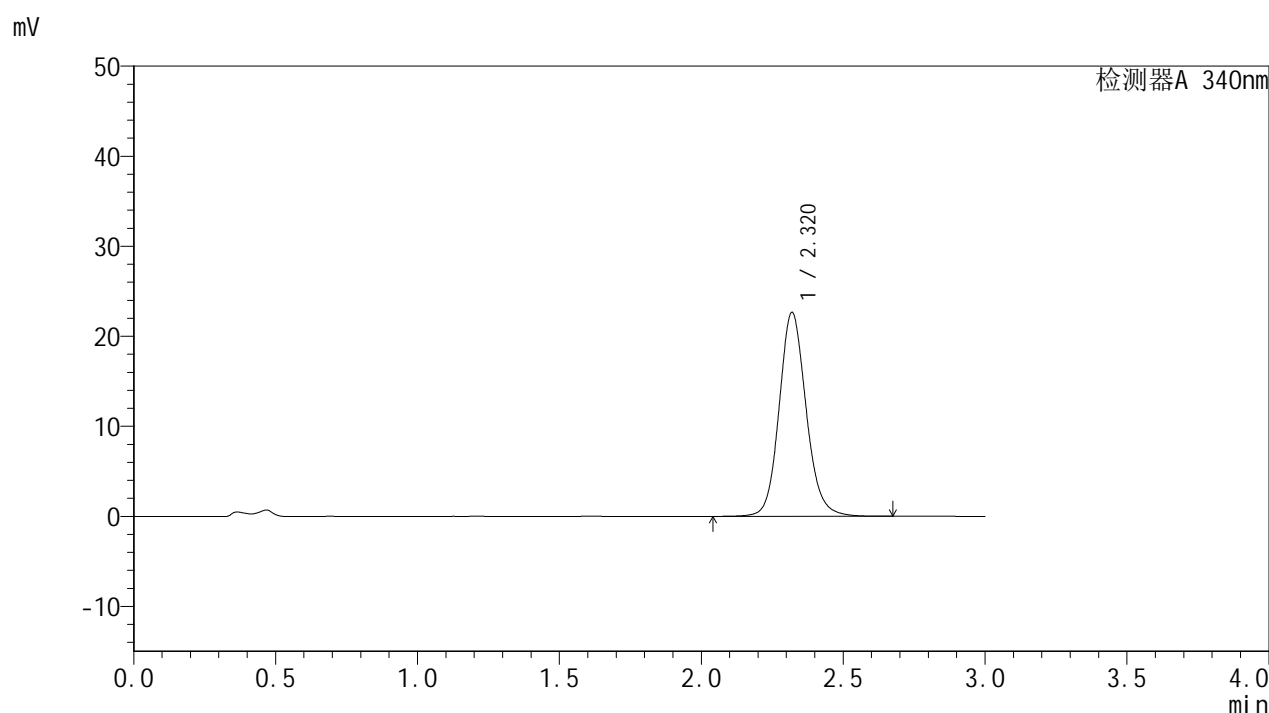
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	136255	100.000	20554	2957	1.123	--
总计		136255	100.000	20554			

图196 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-287-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:12:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:52:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

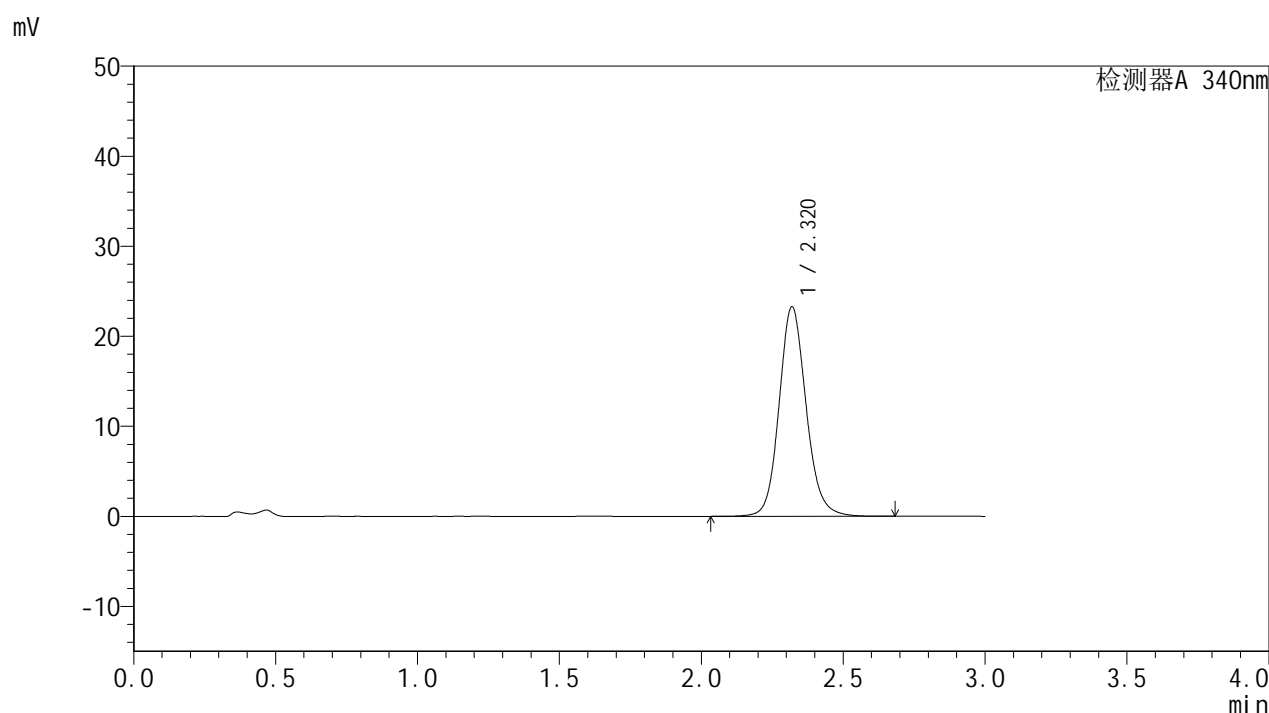
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	150120	100.000	22630	2956	1.126	--
总计		150120	100.000	22630			

<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 - 0-37/1-288-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:15:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:52:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

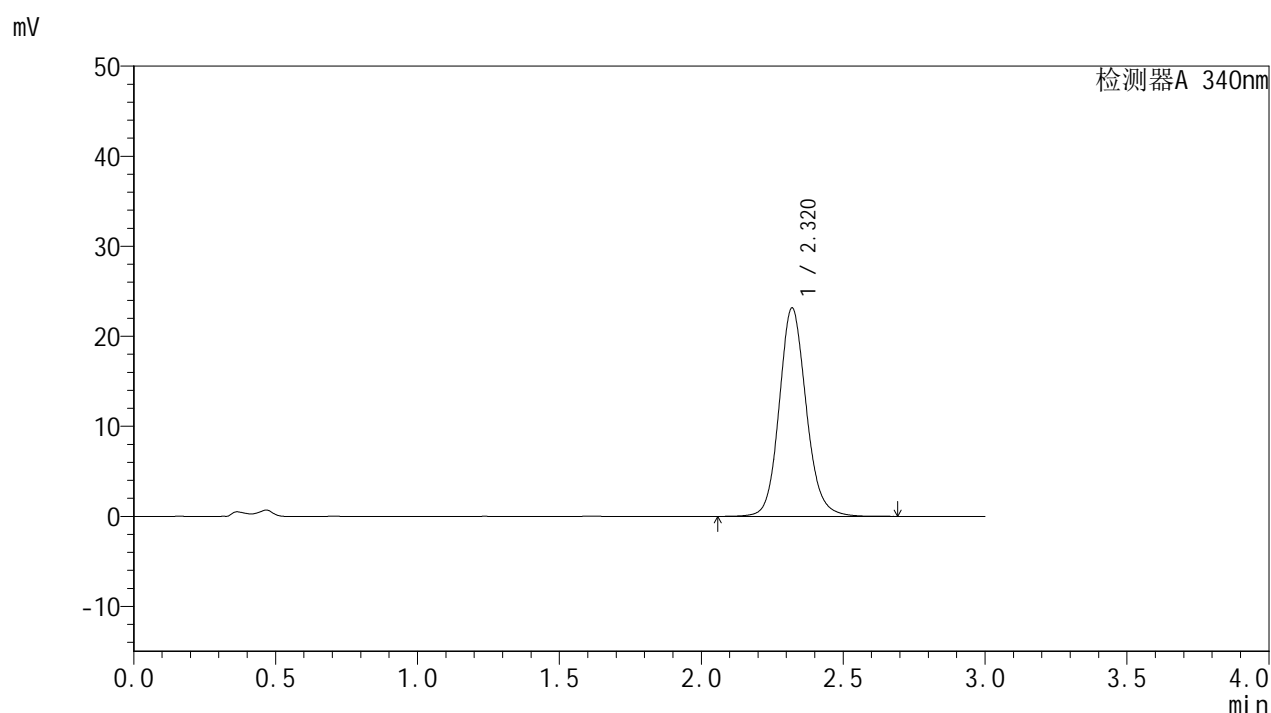
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	154253	100.000	23250	2955	1.126	--
总计		154253	100.000	23250			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-37/1-289-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 21:18:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

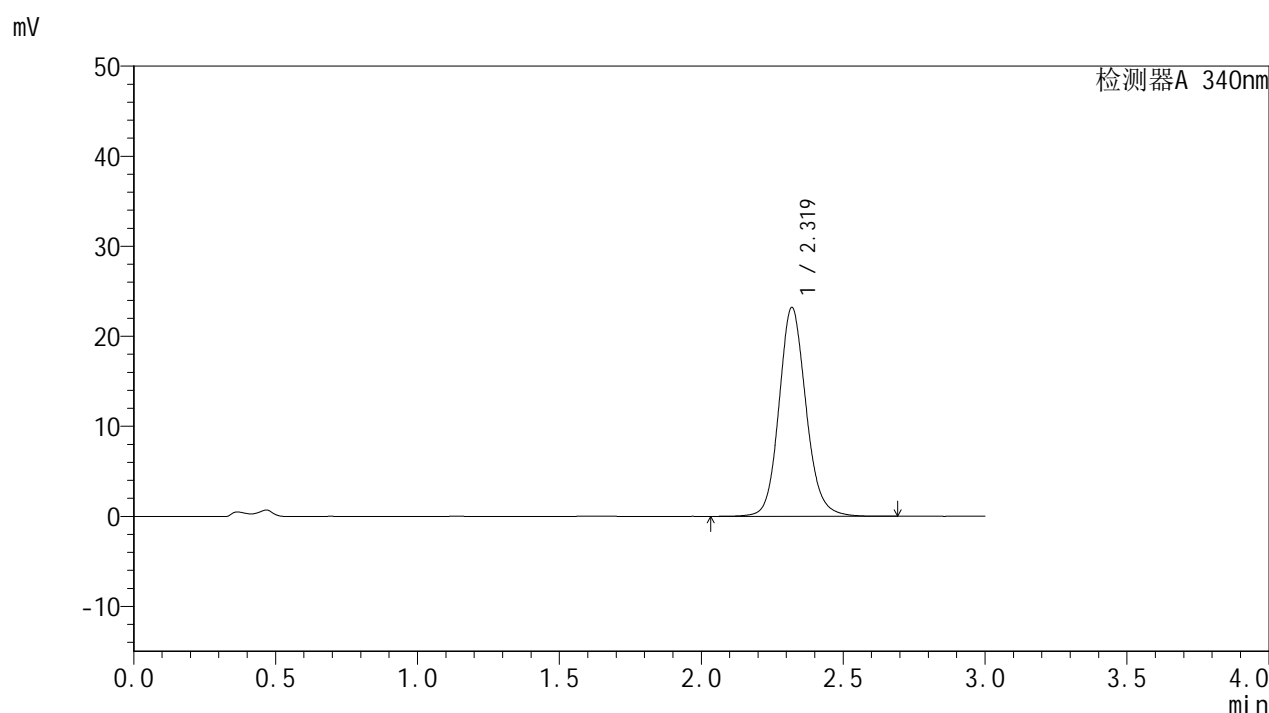
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	153487	100.000	23134	2955	1.126	--
总计		153487	100.000	23134			

图199 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-37/1-290-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:22:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	153751	100.000	23158	2950	1.127	--
总计		153751	100.000	23158			

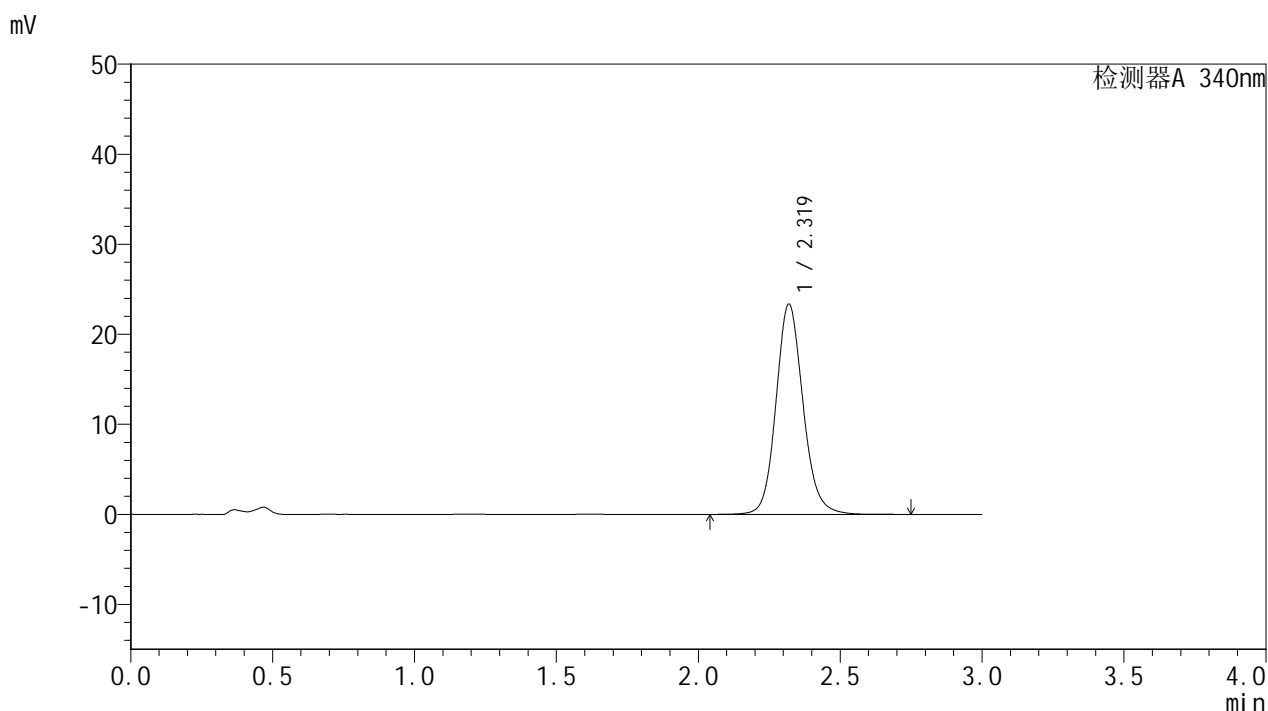


YMP-4103

<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 - 0-37/1-291-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 21:25:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	154895	100.000	23314	2948	1.126	--
总计		154895	100.000	23314			

图201 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

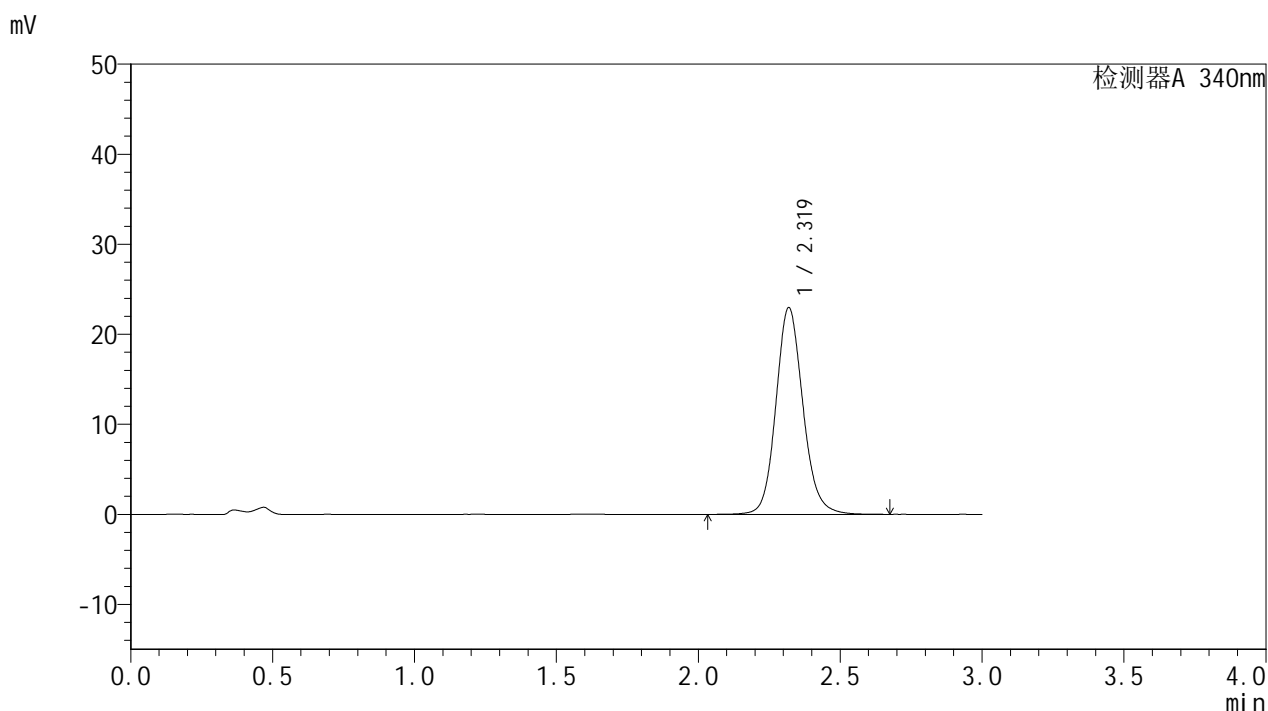


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-292-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:29:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	152316	100.000	22916	2949	1.127	--
总计		152316	100.000	22916			

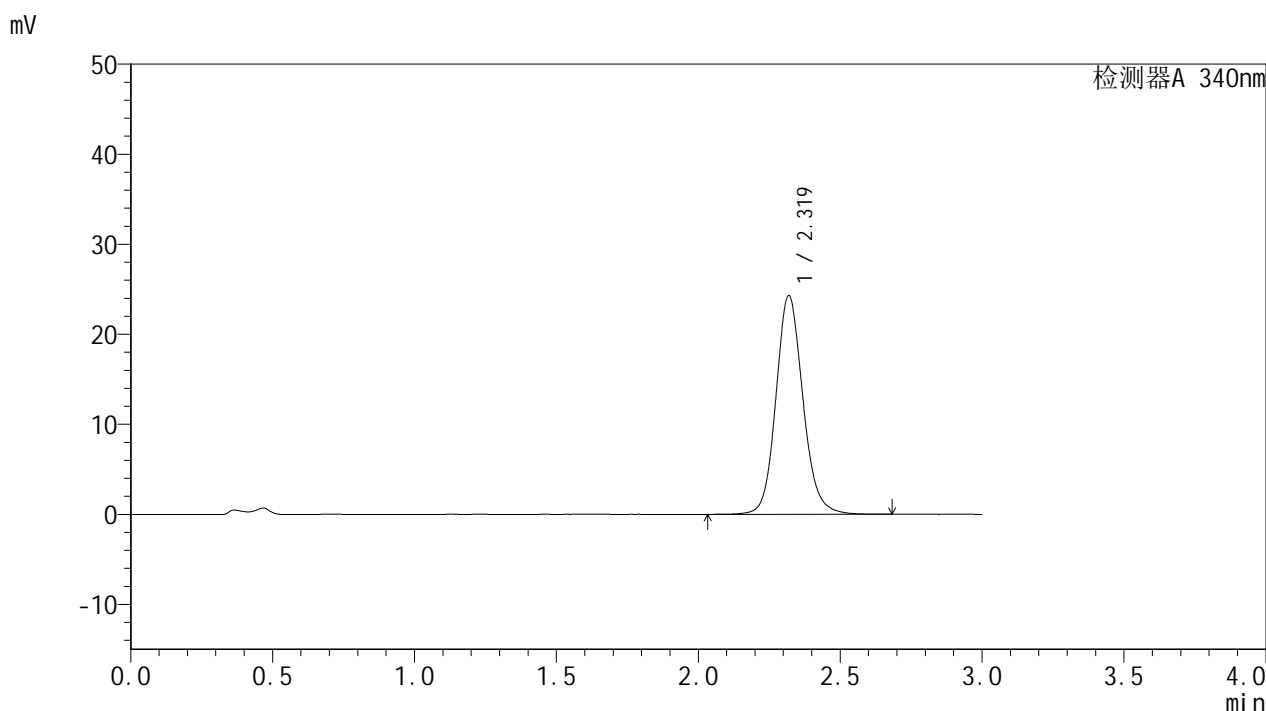
图202 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-293-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 21:32:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

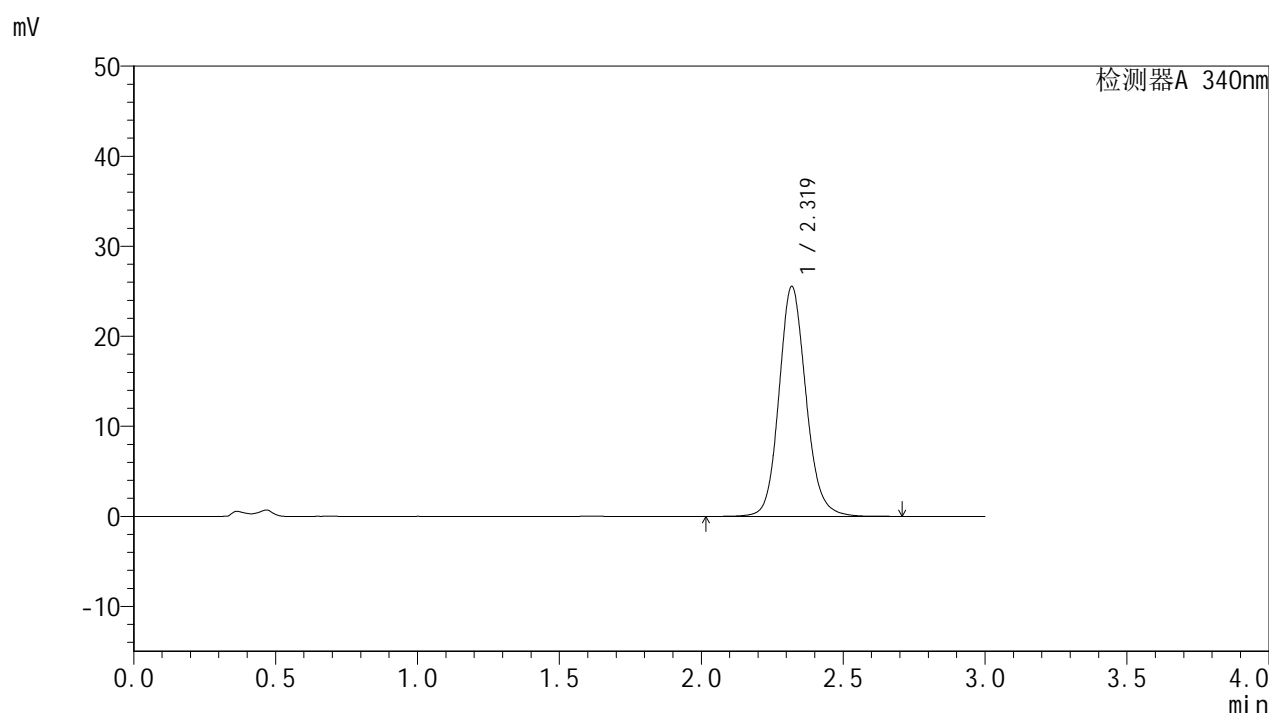
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	161024	100.000	24252	2953	1.127	--
总计		161024	100.000	24252			

<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 - 0-37/1-294-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:35:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:52:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	169342	100.000	25496	2951	1.129	--
总计		169342	100.000	25496			

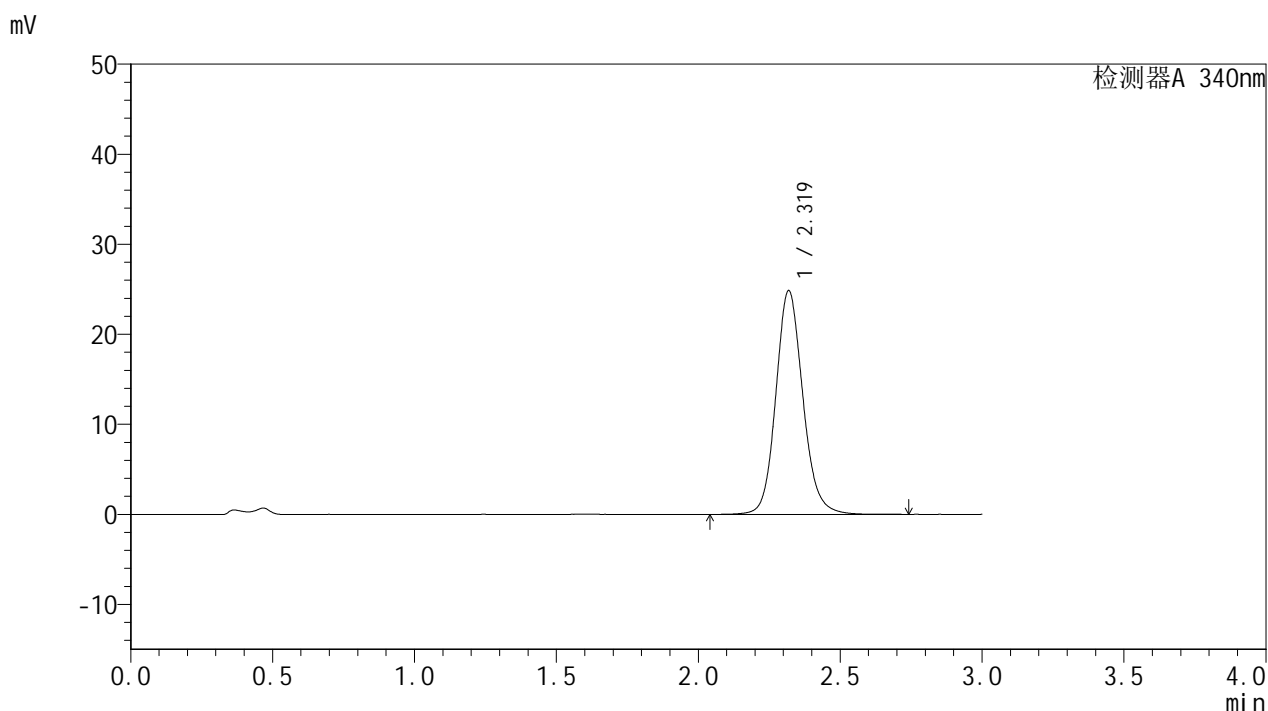


YMP-4103

<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 - 0-37/1-295-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P3.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 21:39:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:53:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

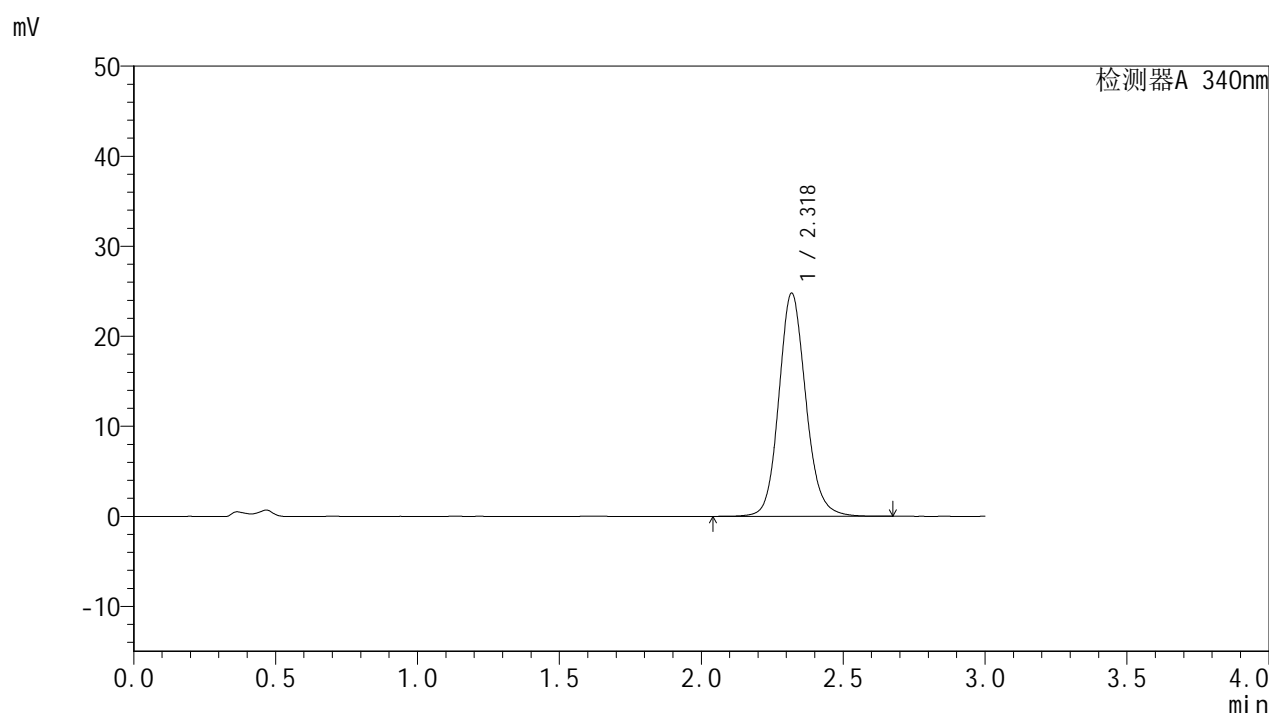
检测器A 340nm

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	2.319	164796	100.000	24784	2952	1.128	--
总计		164796	100.000	24784			

<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 - 0-37/1-296-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:42:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:53:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

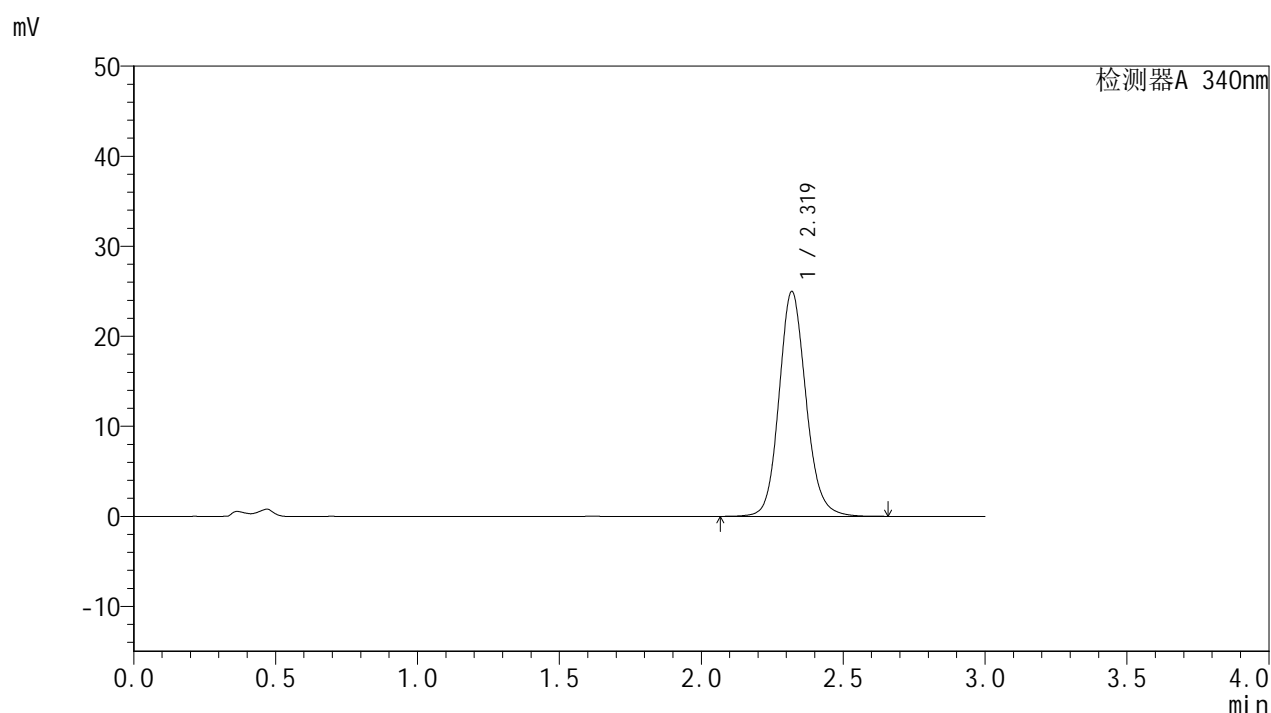
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	164199	100.000	24719	2955	1.128	--
总计		164199	100.000	24719			

<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 - 0-37/1-297-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:46:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	165376	100.000	24937	2956	1.127	--
总计		165376	100.000	24937			

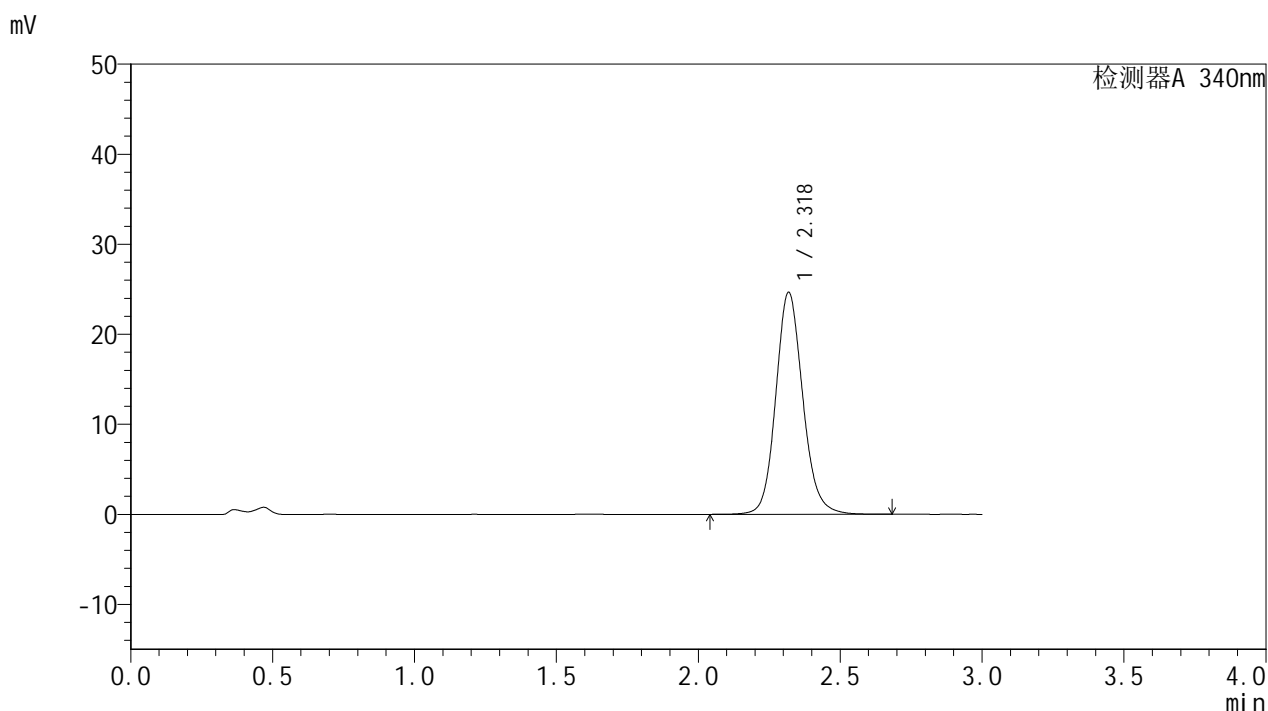


YMP-4103

<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 - 0-37/1-298-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 21:49:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:53:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

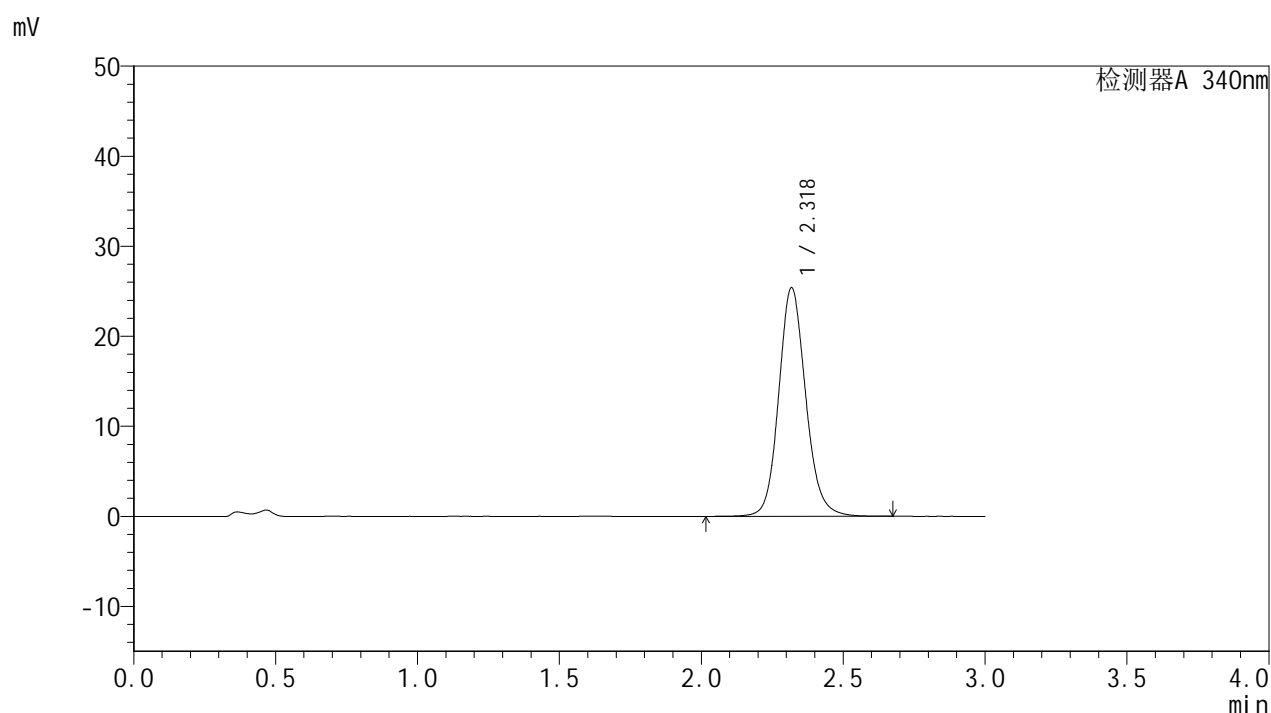
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	163363	100.000	24585	2953	1.128	--
总计		163363	100.000	24585			

图208 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-299-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:52:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:53:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

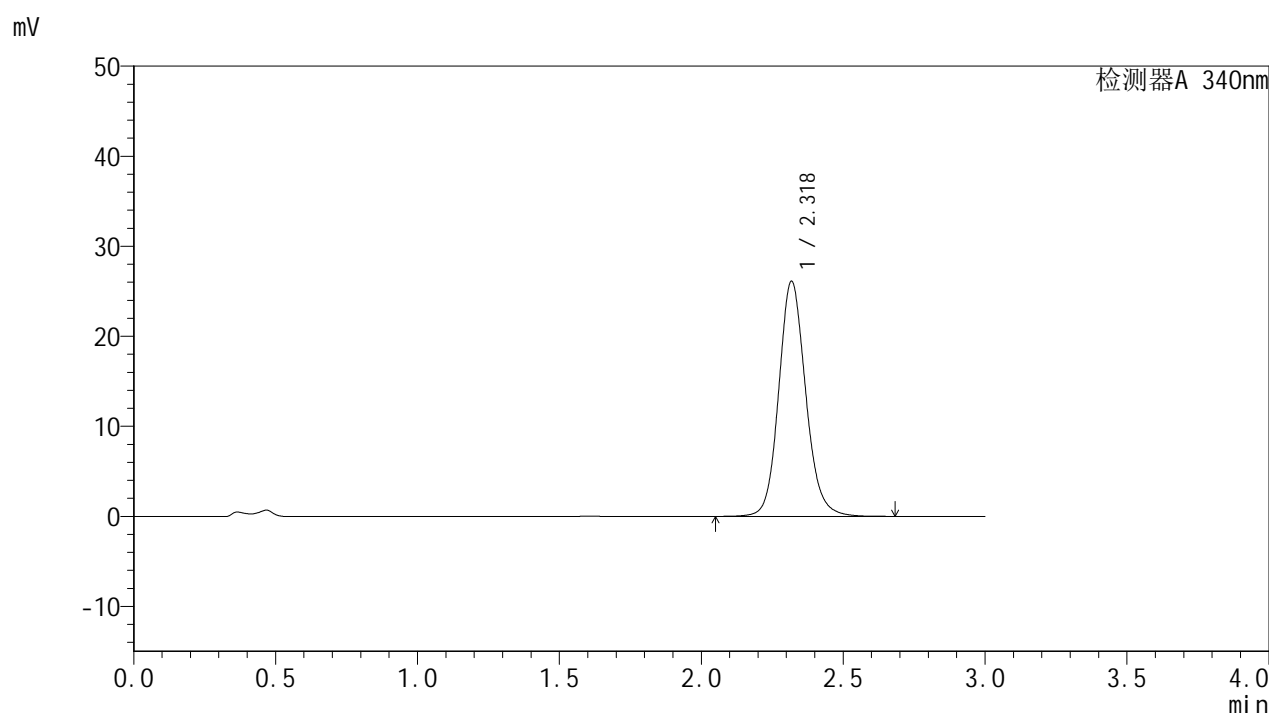
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	168139	100.000	25301	2956	1.128	--
总计		168139	100.000	25301			

<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 - 0-37/1-300-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:56:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:53:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	172929	100.000	26025	2956	1.128	--
总计		172929	100.000	26025			

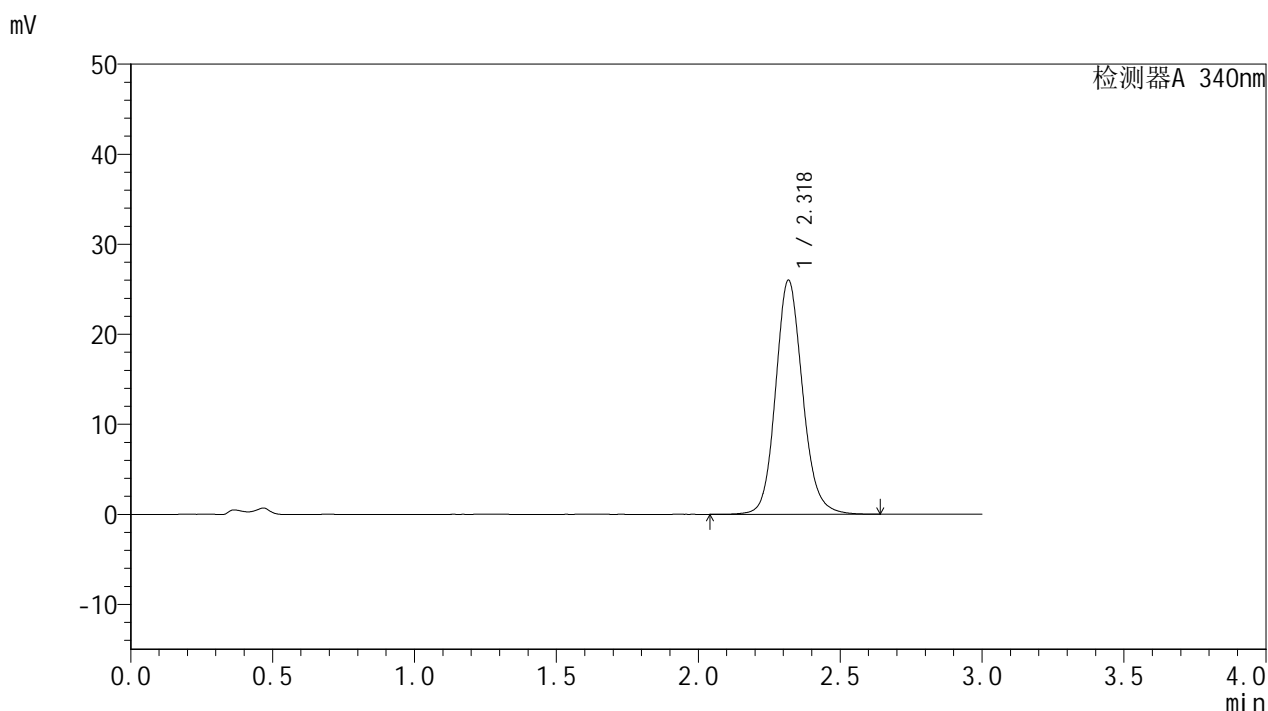


YMP-4103

<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 - 0-37/1-301-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-26	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 21:59:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:53:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

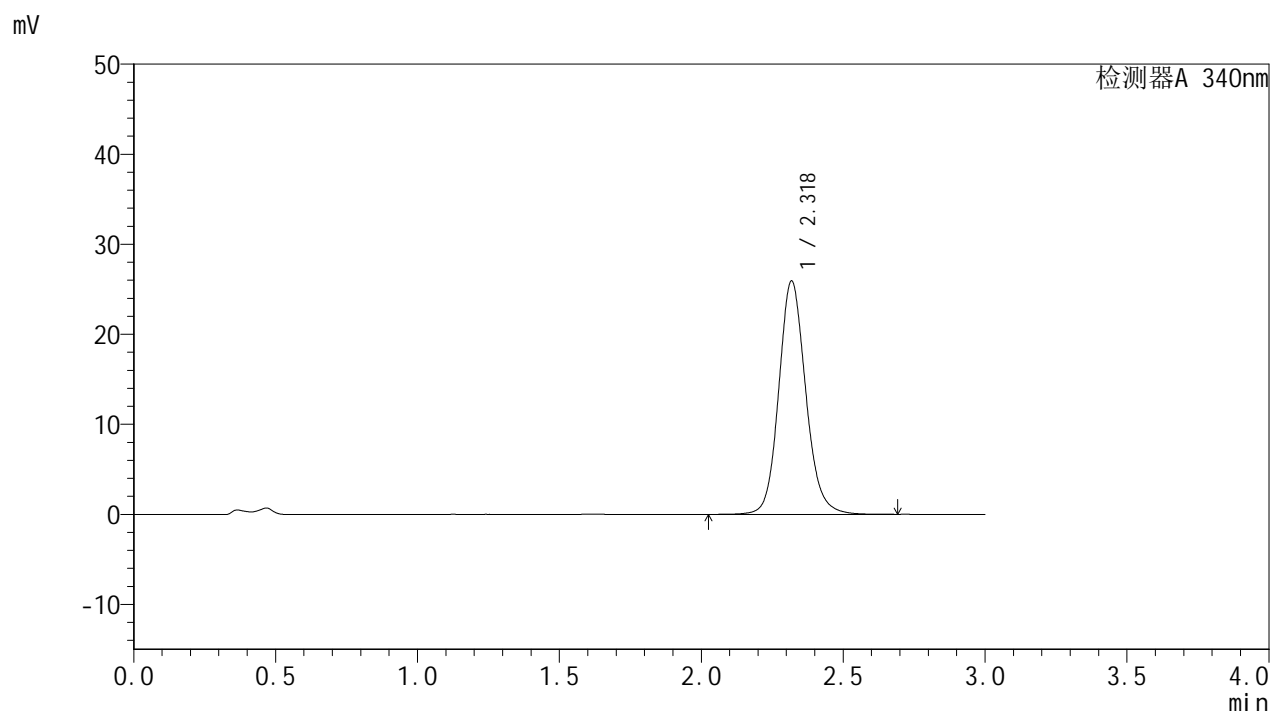
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	172102	100.000	25878	2954	1.129	--
总计		172102	100.000	25878			

图211 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-302-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 22:03:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:53:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

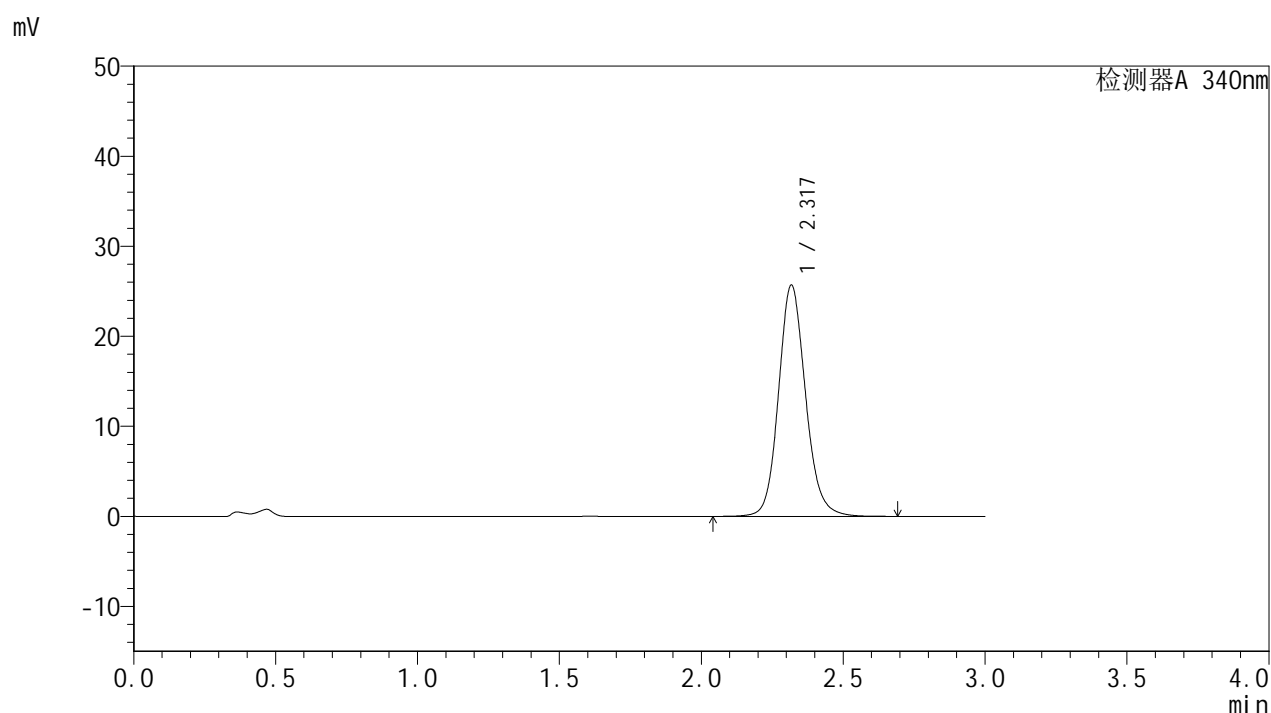
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	171733	100.000	25831	2957	1.130	--
总计		171733	100.000	25831			

图212 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-303-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:06:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:53:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

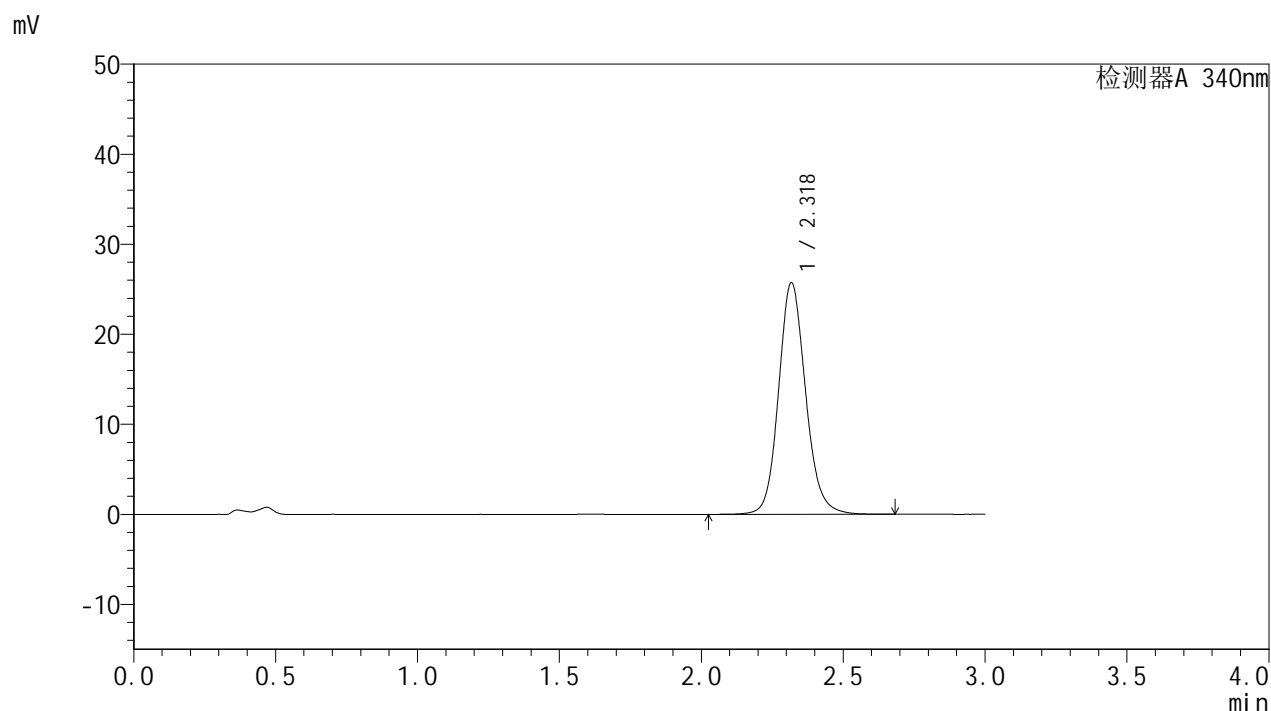
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	170178	100.000	25574	2950	1.129	--
总计		170178	100.000	25574			

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 - 0-37/1-304-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 22:09:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:53:26	
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	2.318	170519	100.000	25618	2950	1.131	--
总计		170519	100.000	25618			

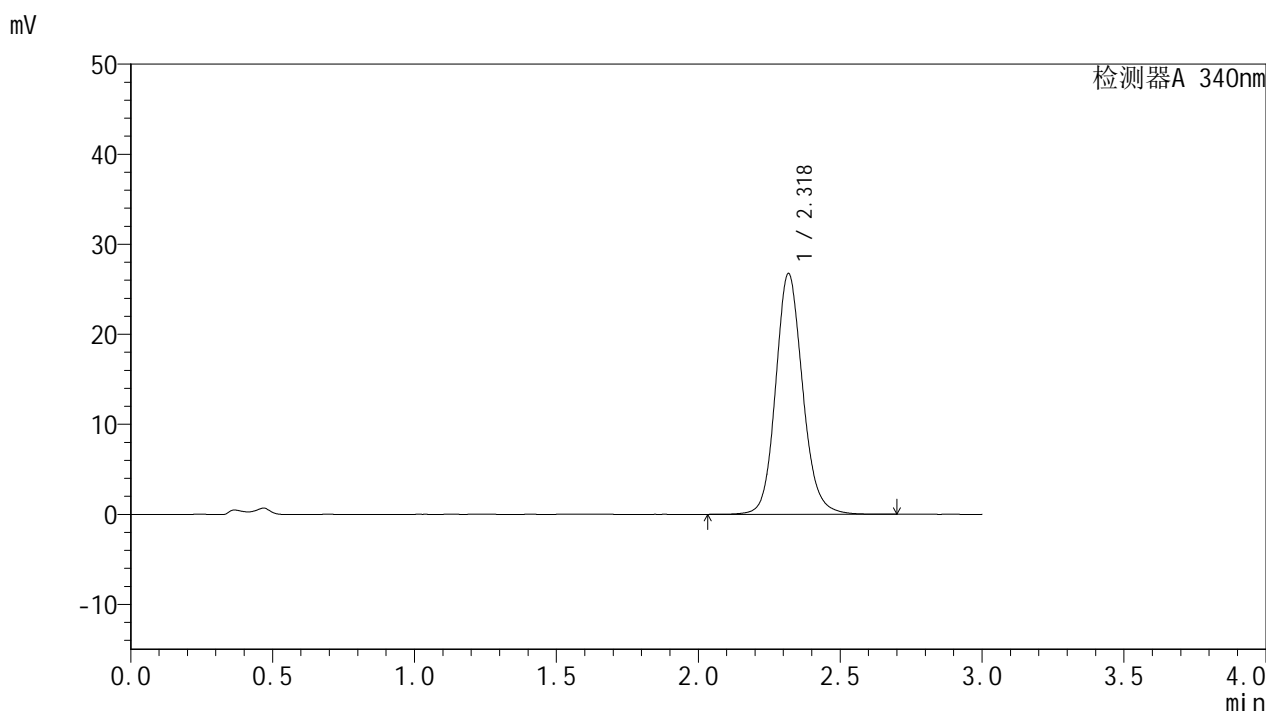
图214 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-305-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P1.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 22:13:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:53:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

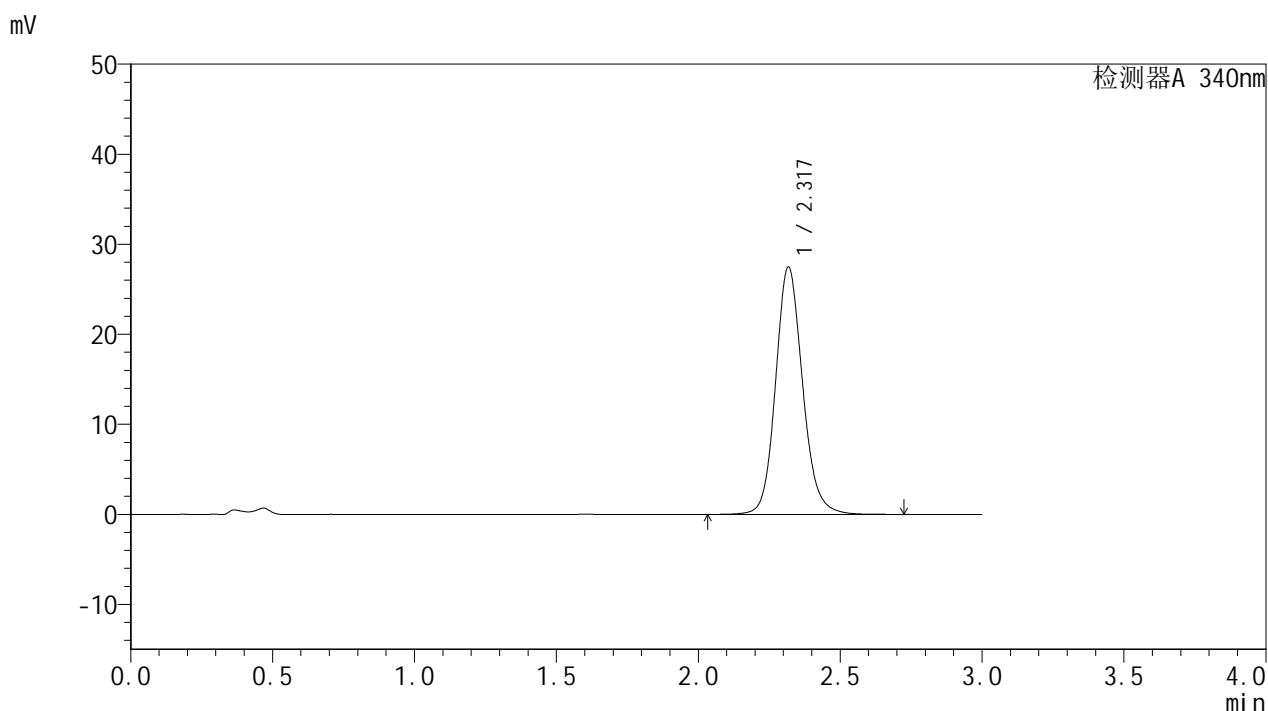
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	177091	100.000	26626	2956	1.131	--
总计		177091	100.000	26626			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-37/1-306-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P2.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 22:16:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:53:32	
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	2.317	182102	100.000	27353	2952	1.132	--
总计		182102	100.000	27353			

图216 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
供试品溶液-1

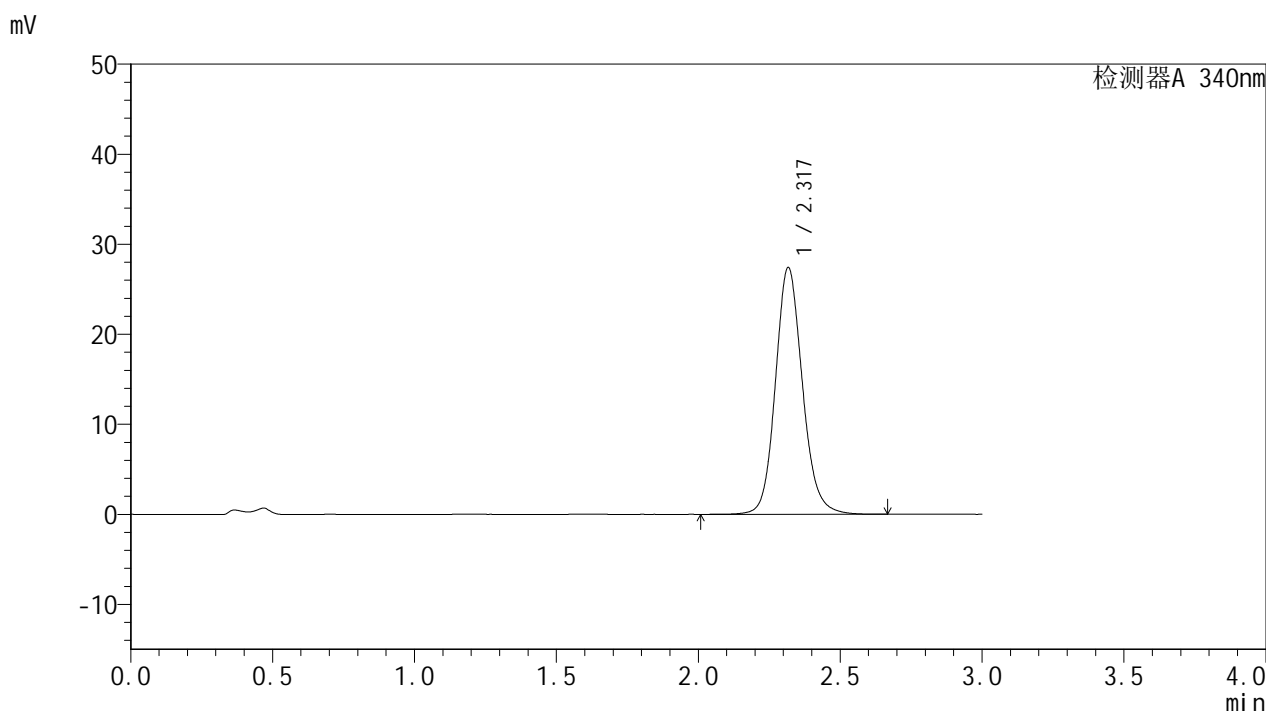


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-307-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 22:20:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:53:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	181511	100.000	27314	2953	1.132	--
总计		181511	100.000	27314			

图217 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

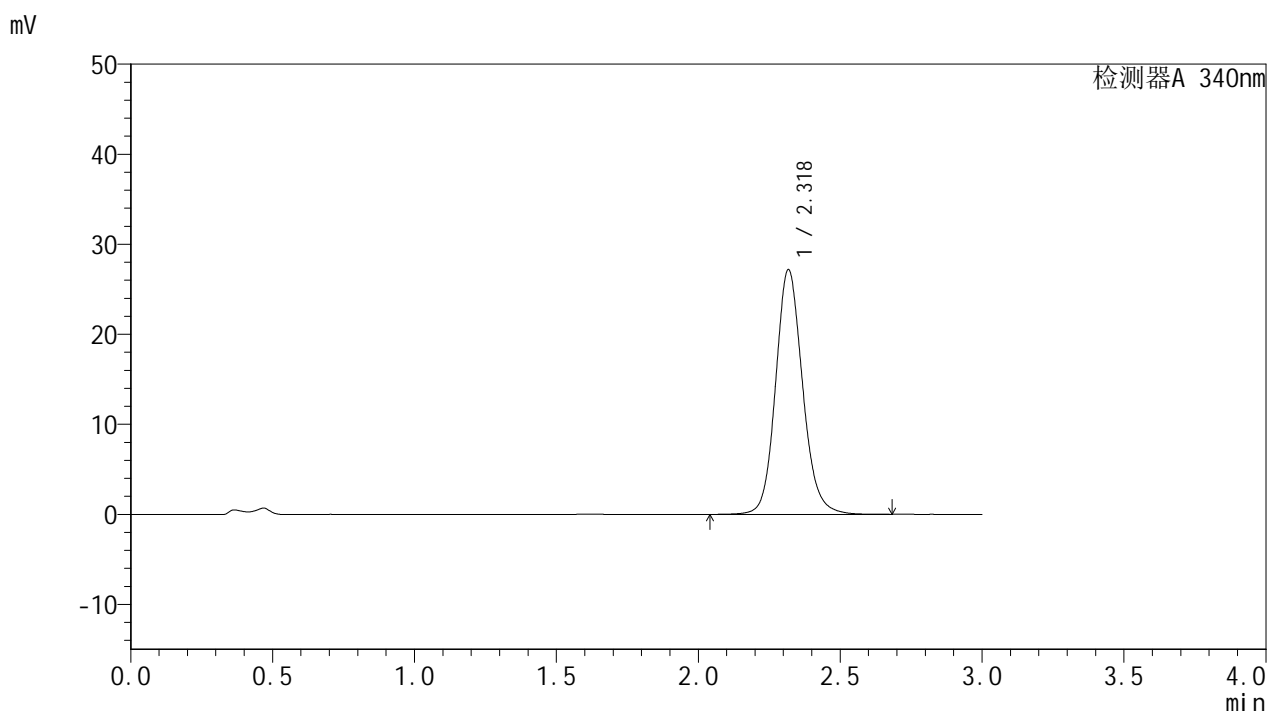


YMP-4103

<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 - 0-37/1-308-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 22:23:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:53:38	
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	2.318	179942	100.000	27055	2956	1.131	--
总计		179942	100.000	27055			

图218 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

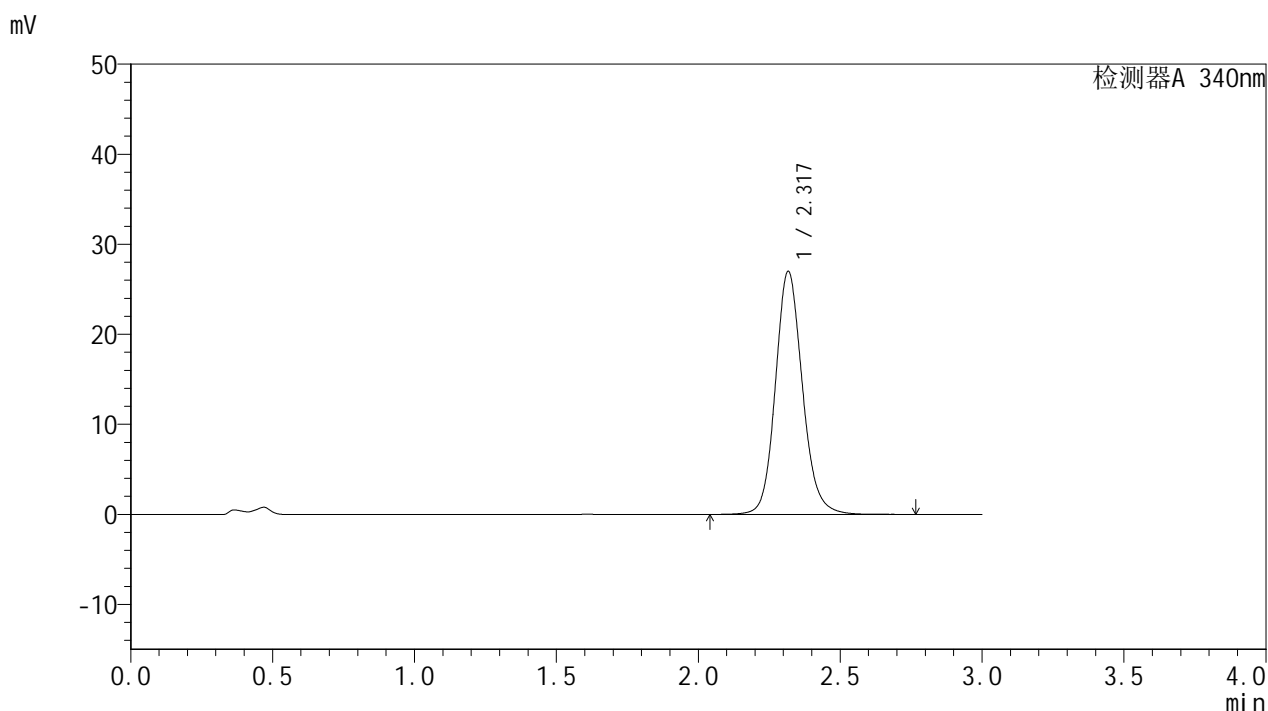


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-309-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 22:26:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:53:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

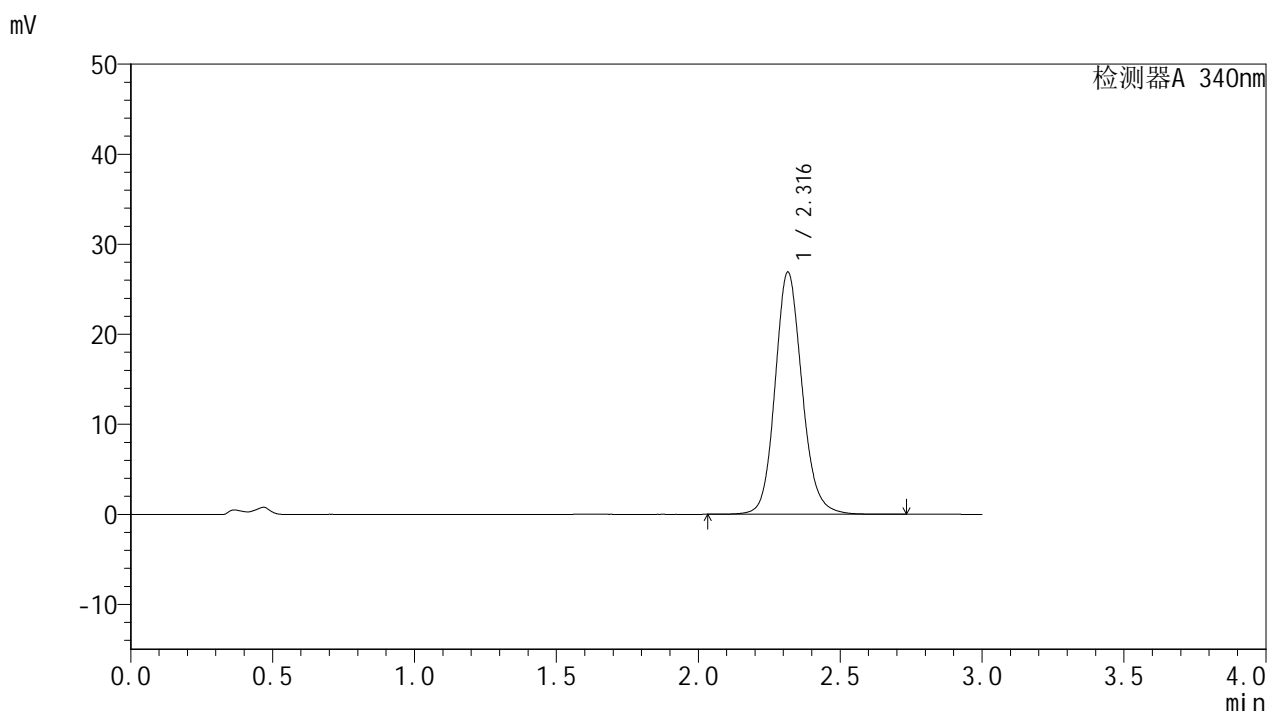
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	178905	100.000	26905	2952	1.132	--
总计		178905	100.000	26905			

图219 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-310-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 22:30:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:53:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

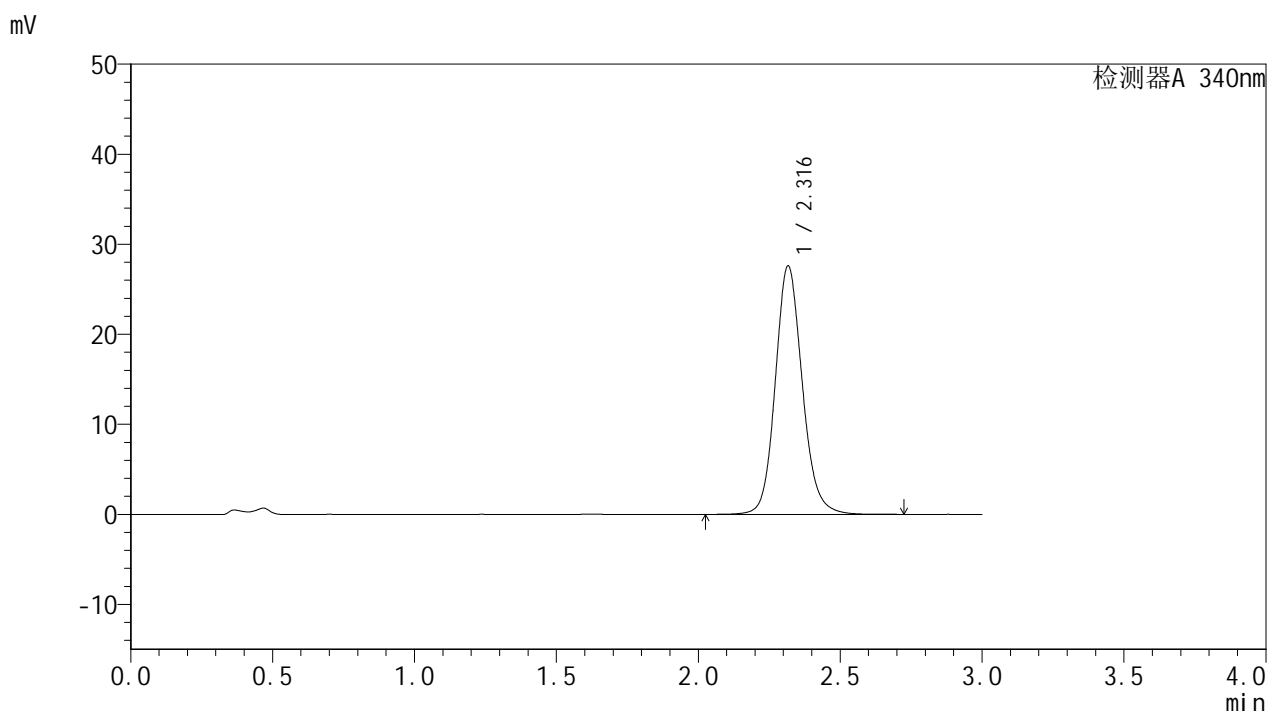
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	178167	100.000	26871	2949	1.132	--
总计		178167	100.000	26871			

图220 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-311-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 22:33:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:53:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

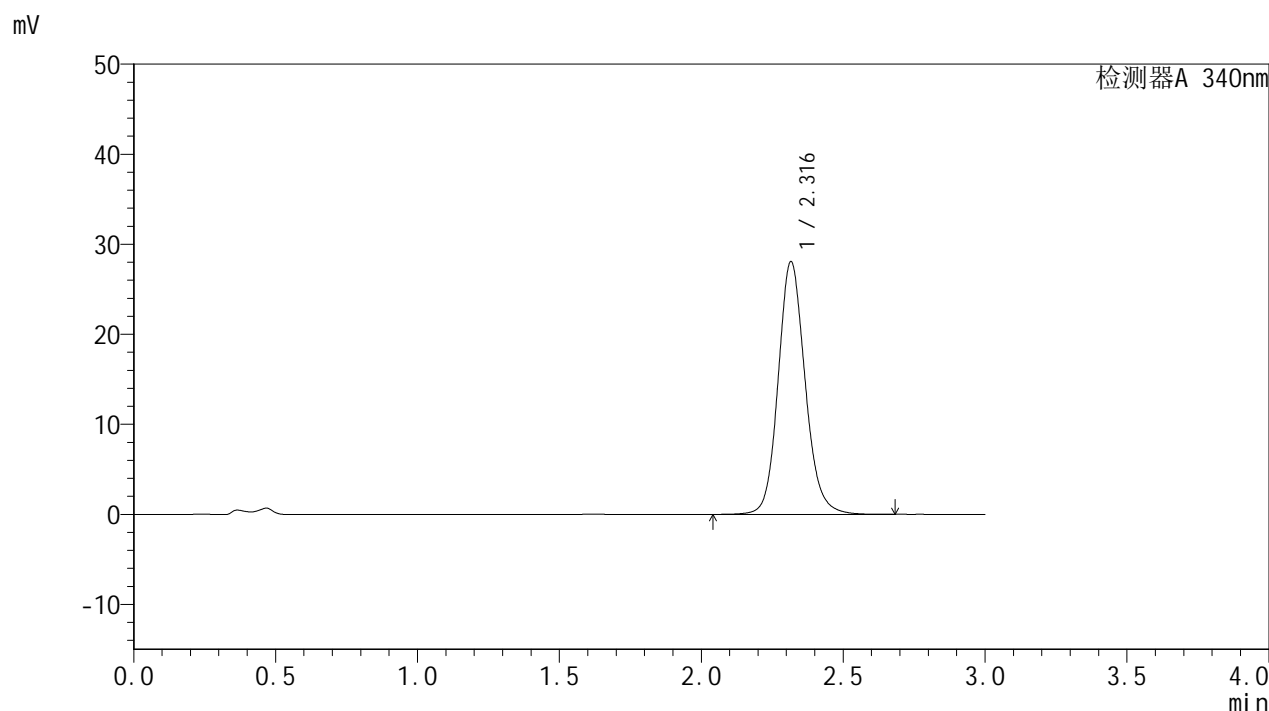
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	182652	100.000	27529	2957	1.131	--
总计		182652	100.000	27529			

图221 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-312-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:36:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/15 09:53:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

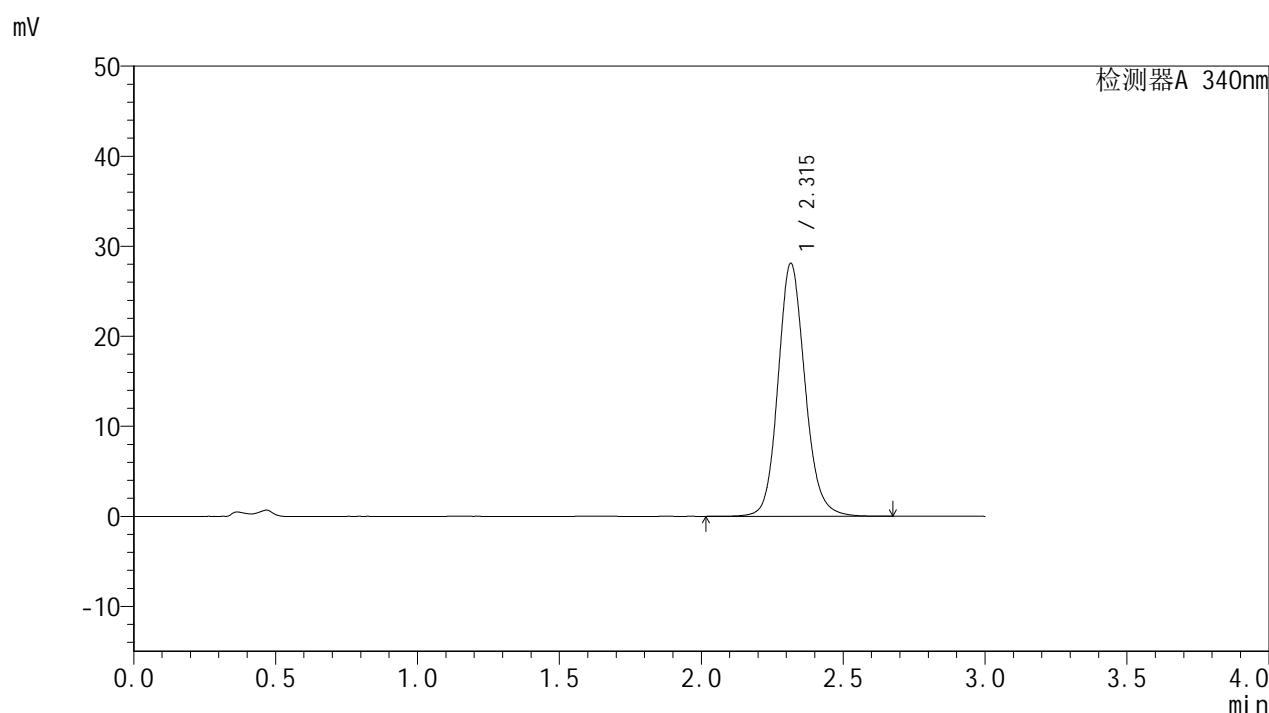
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	185668	100.000	28029	2958	1.132	--
总计		185668	100.000	28029			

<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 - 0-37/1-313-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:40:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:53:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

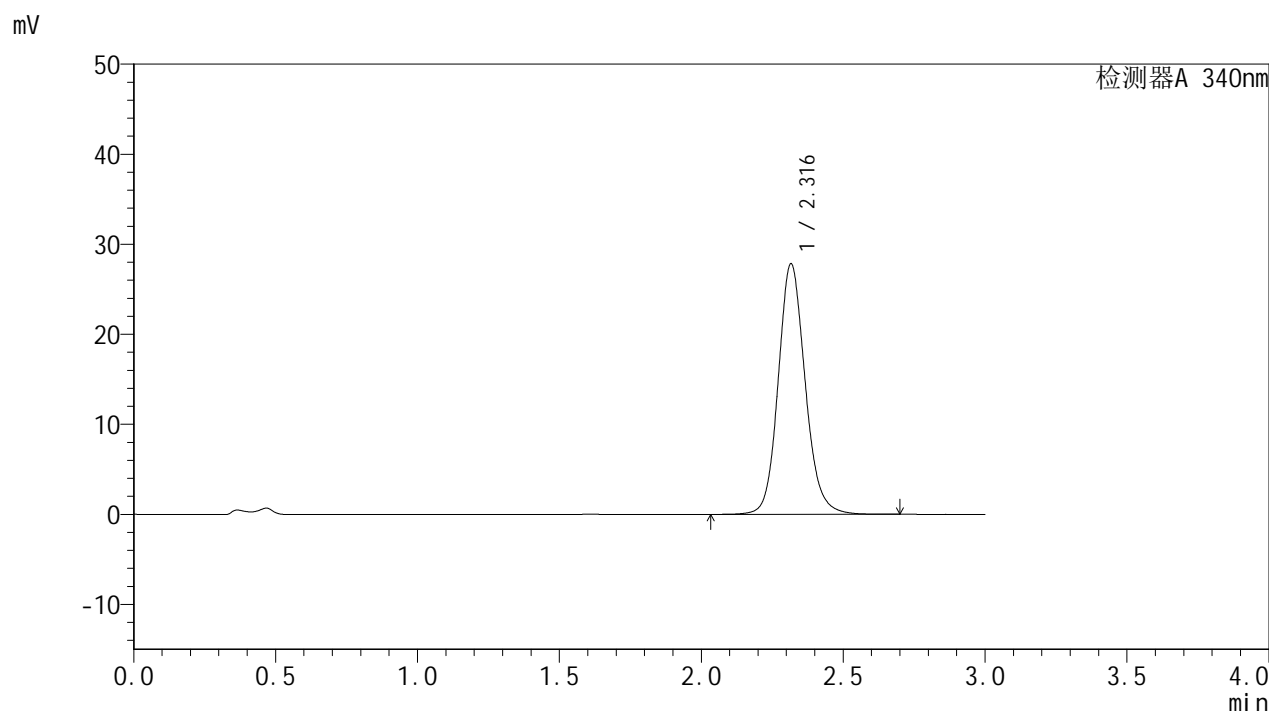
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	185820	100.000	28067	2955	1.132	--
总计		185820	100.000	28067			

<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 - 0-37/1-314-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:53:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

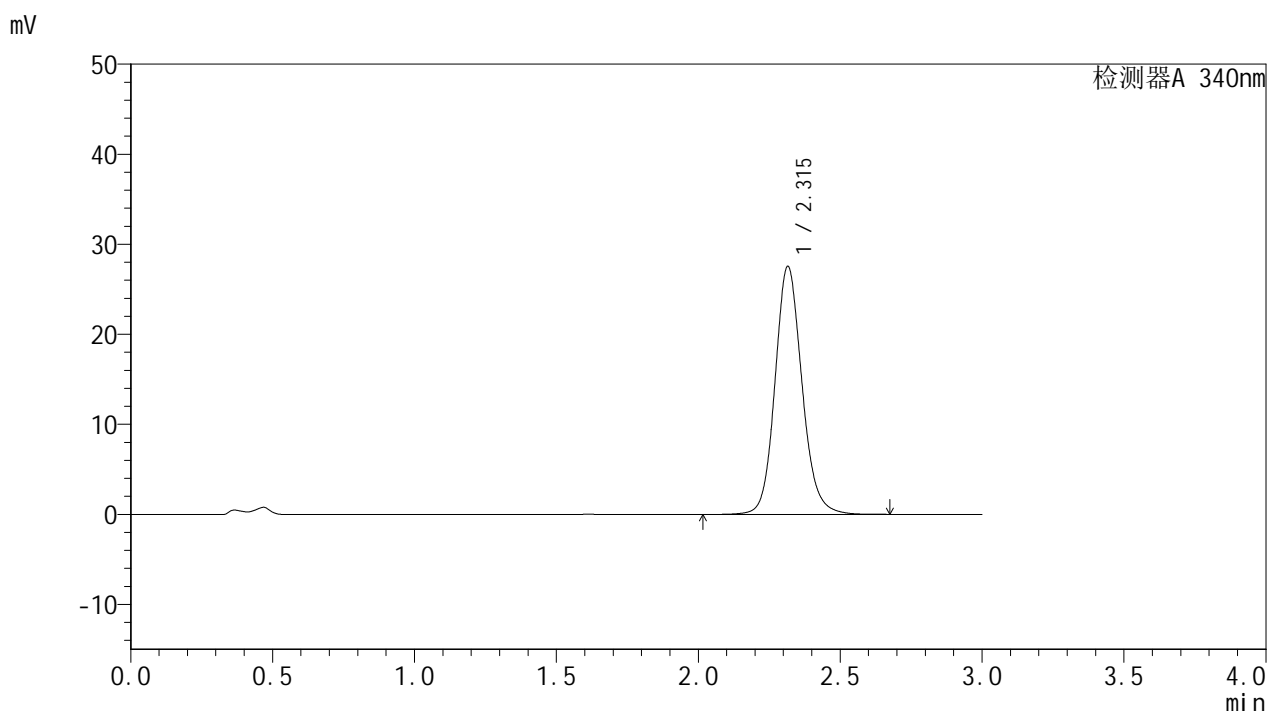
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	184105	100.000	27779	2958	1.131	--
总计		184105	100.000	27779			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-37/1-315-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 22:46:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:53:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

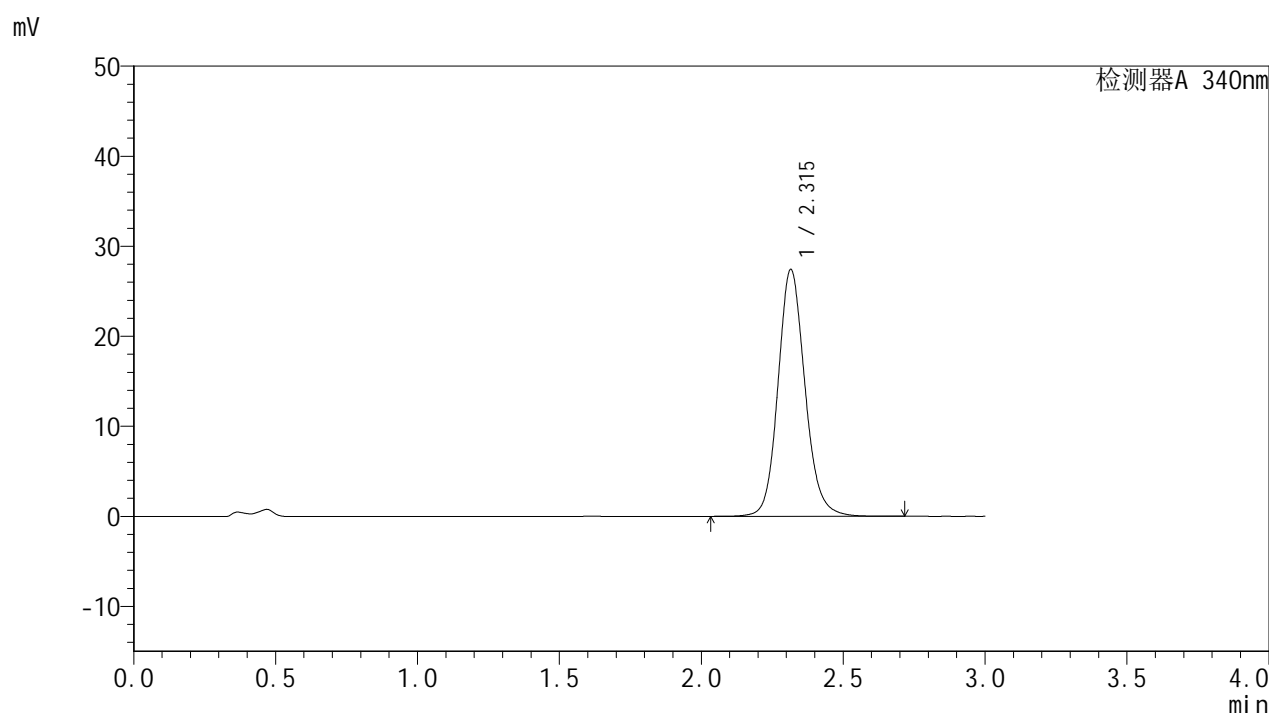
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	182286	100.000	27521	2954	1.131	--
总计		182286	100.000	27521			

图225 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-316-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:50:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:54:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

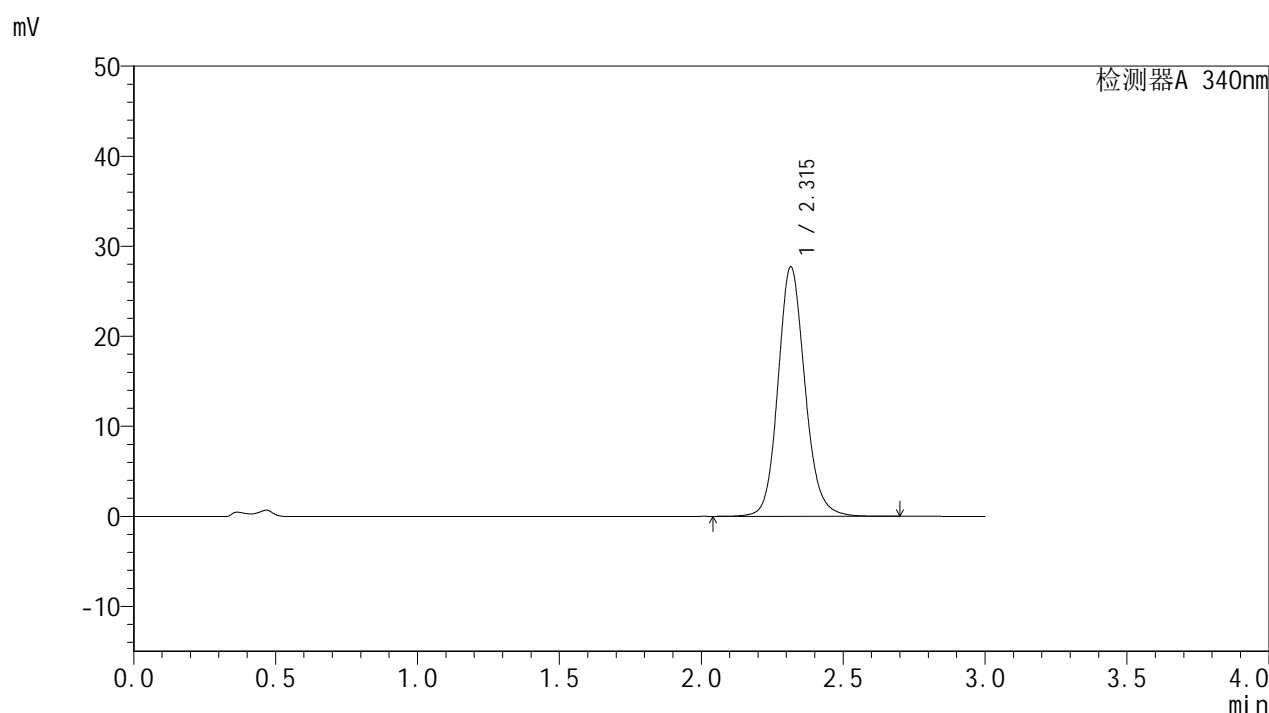
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	181402	100.000	27392	2956	1.132	--
总计		181402	100.000	27392			

<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 - 0-37/1-317-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:53:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:54:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

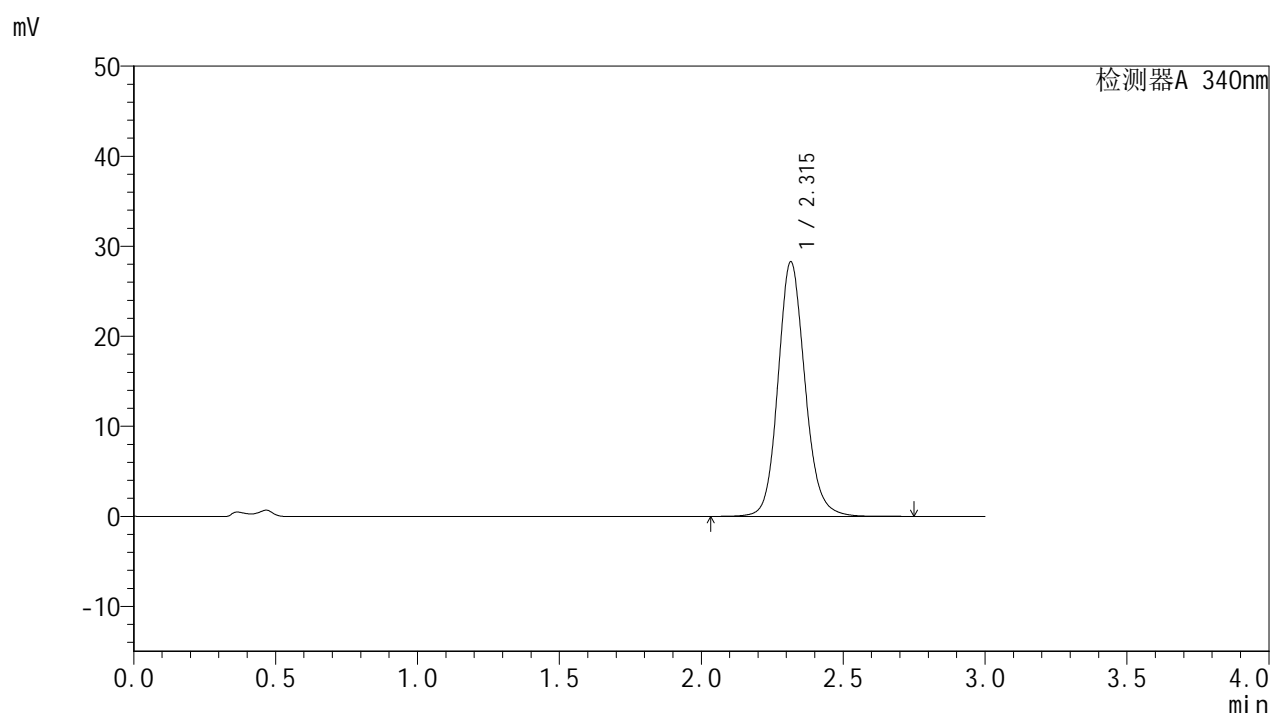
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	183224	100.000	27687	2959	1.132	--
总计		183224	100.000	27687			

<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 - 0-37/1-318-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:56:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:54:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

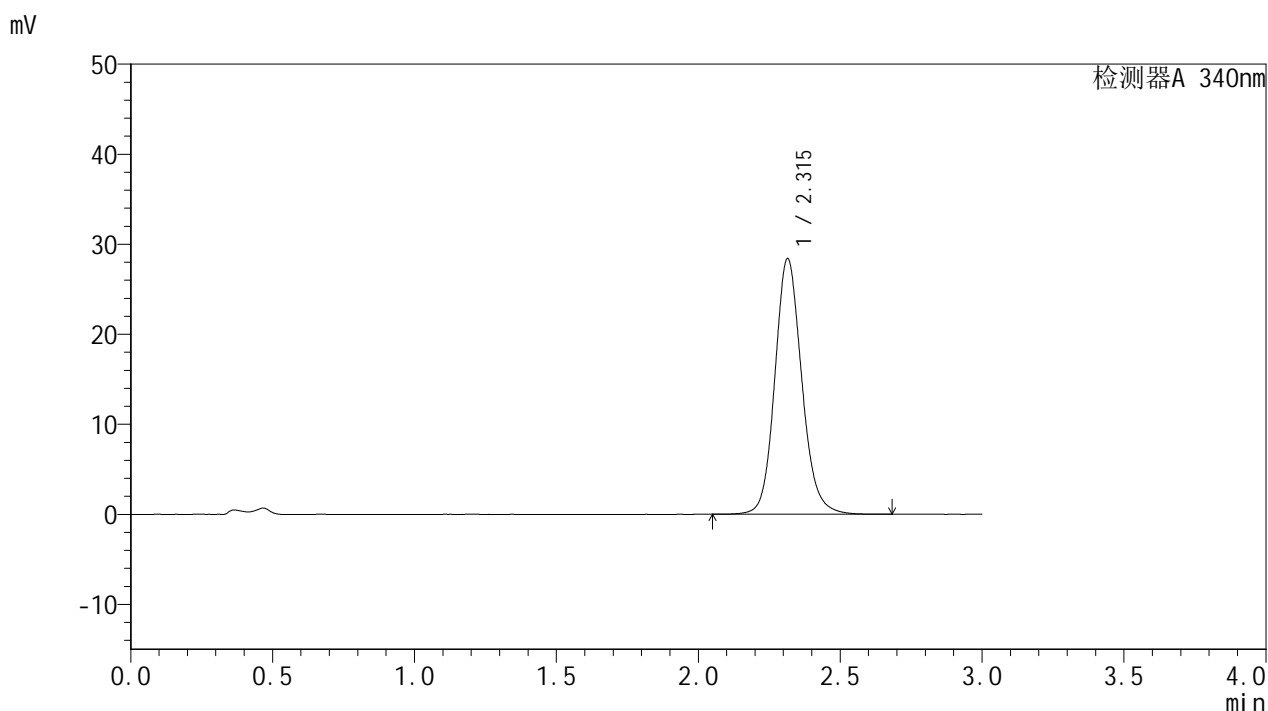
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	187013	100.000	28251	2959	1.131	--
总计		187013	100.000	28251			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-37/1-319-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 23:00:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:54:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

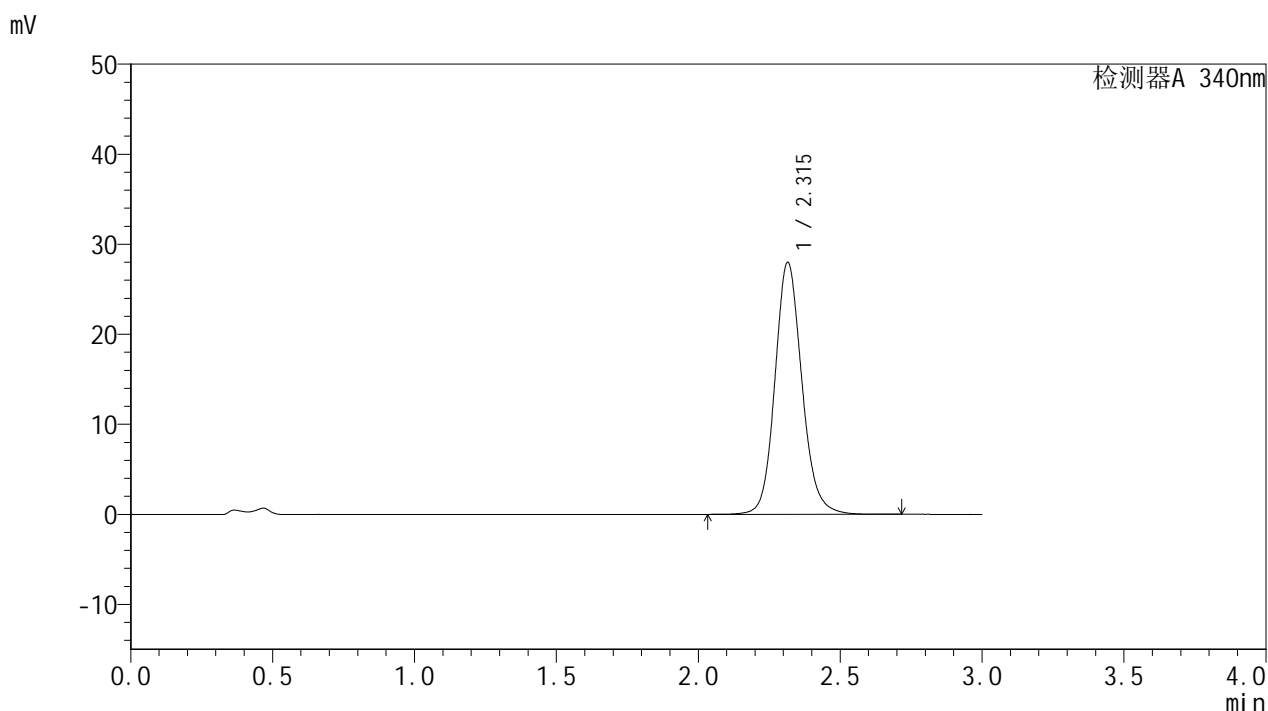
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	187655	100.000	28385	2958	1.132	--
总计		187655	100.000	28385			

图229 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5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: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-320-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P4.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 23:03:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:54:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

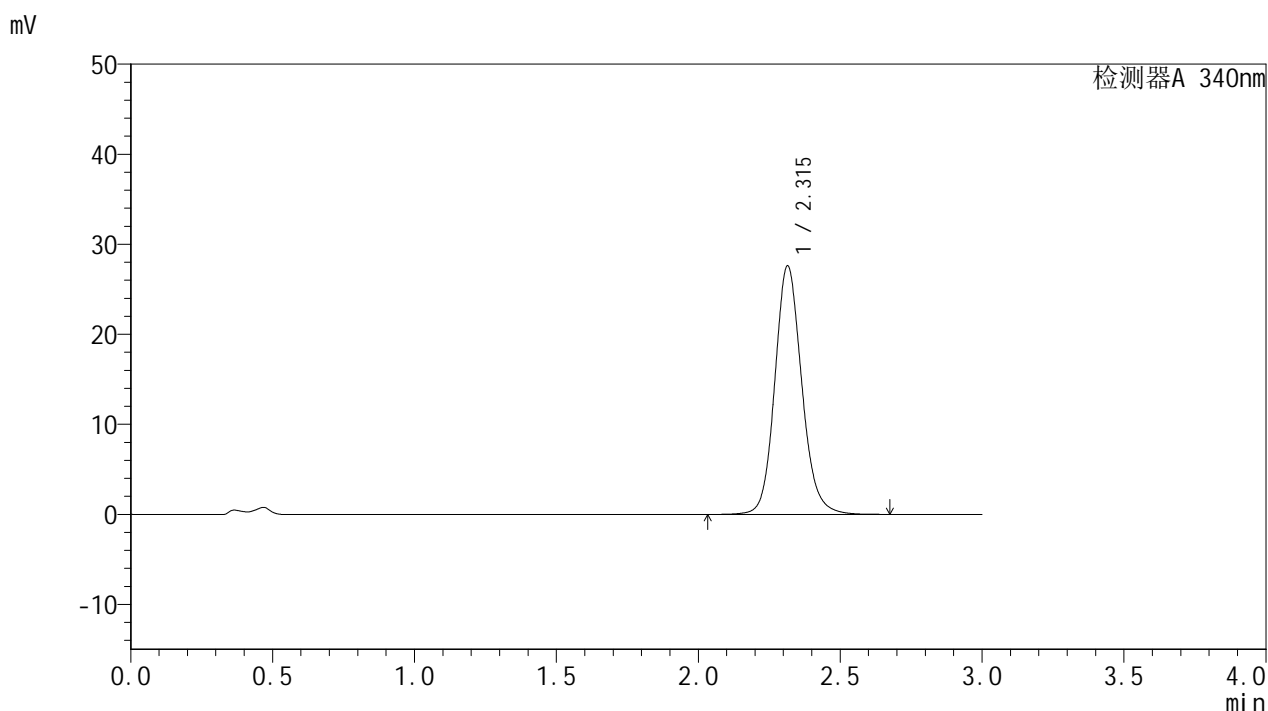
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	185150	100.000	27971	2958	1.131	--
总计		185150	100.000	27971			

图230 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-321-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P5.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 23:06:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:54:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

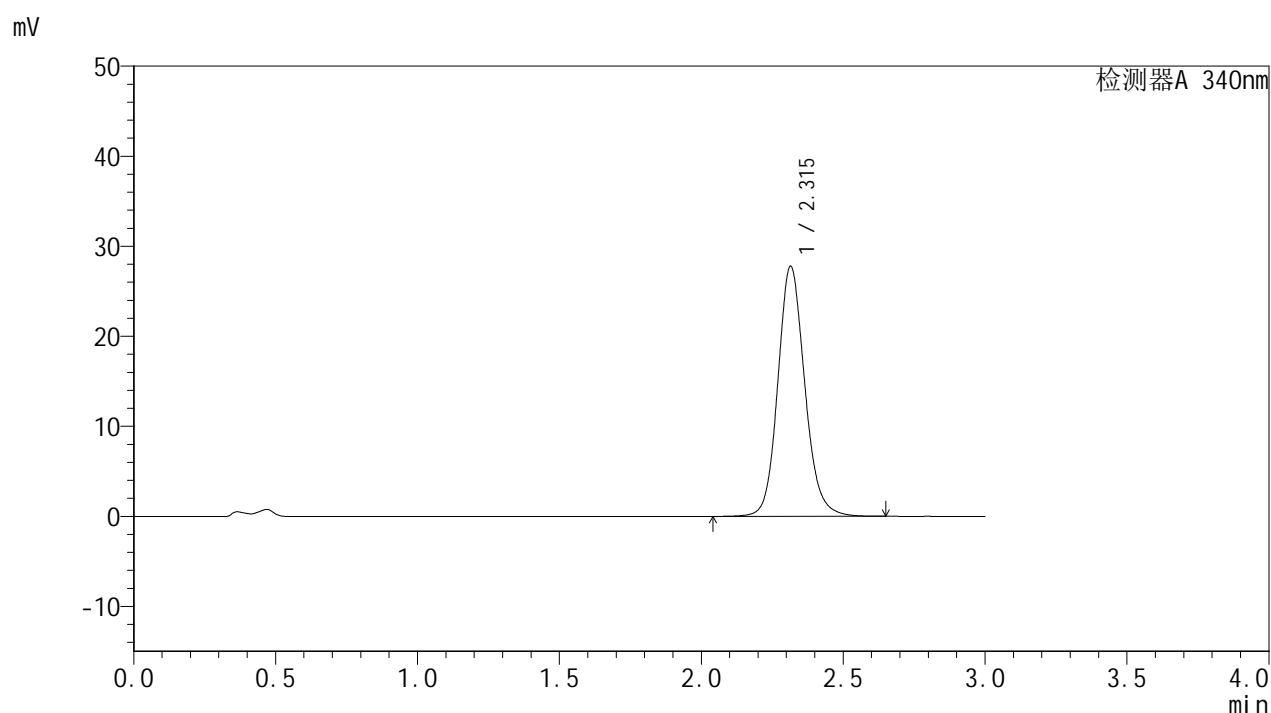
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	182582	100.000	27598	2957	1.131	--
总计		182582	100.000	27598			

图231 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C	波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-322-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P6.lcd	
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
分析时间: 2024/10/14 23:10:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:54:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

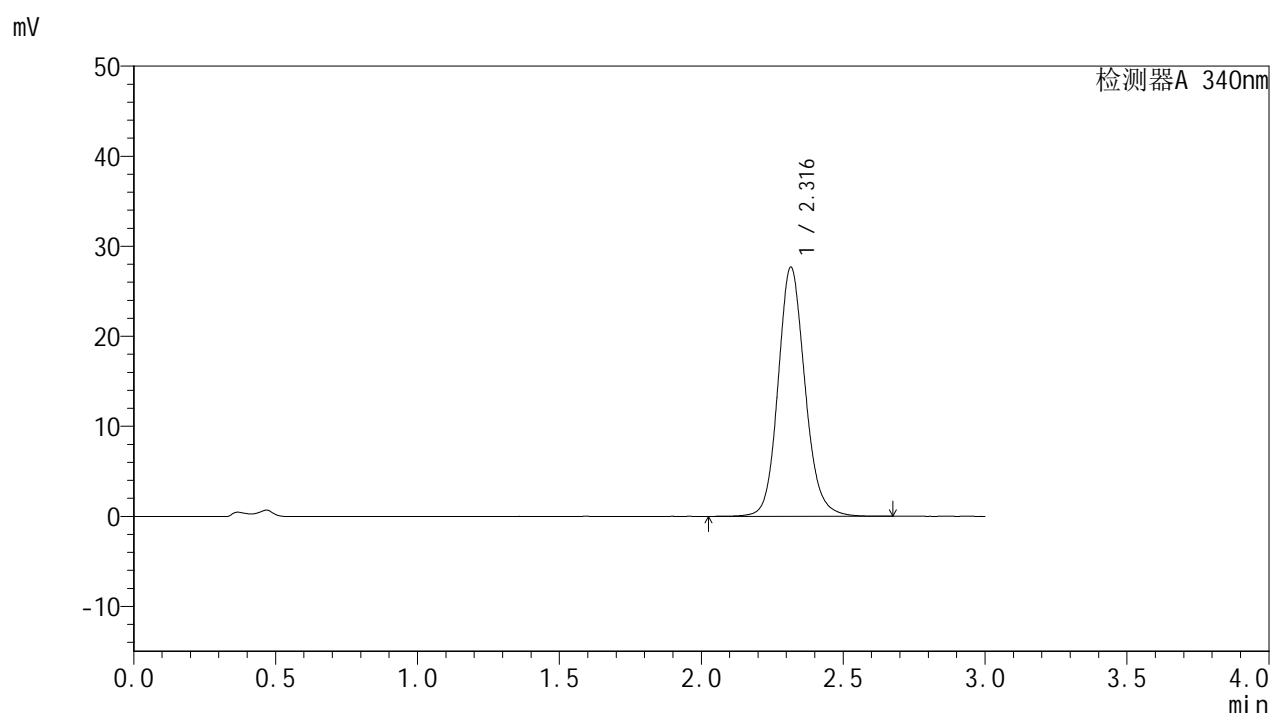
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	183579	100.000	27771	2958	1.132	--
总计		183579	100.000	27771			

图232 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-323-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:13:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:54:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

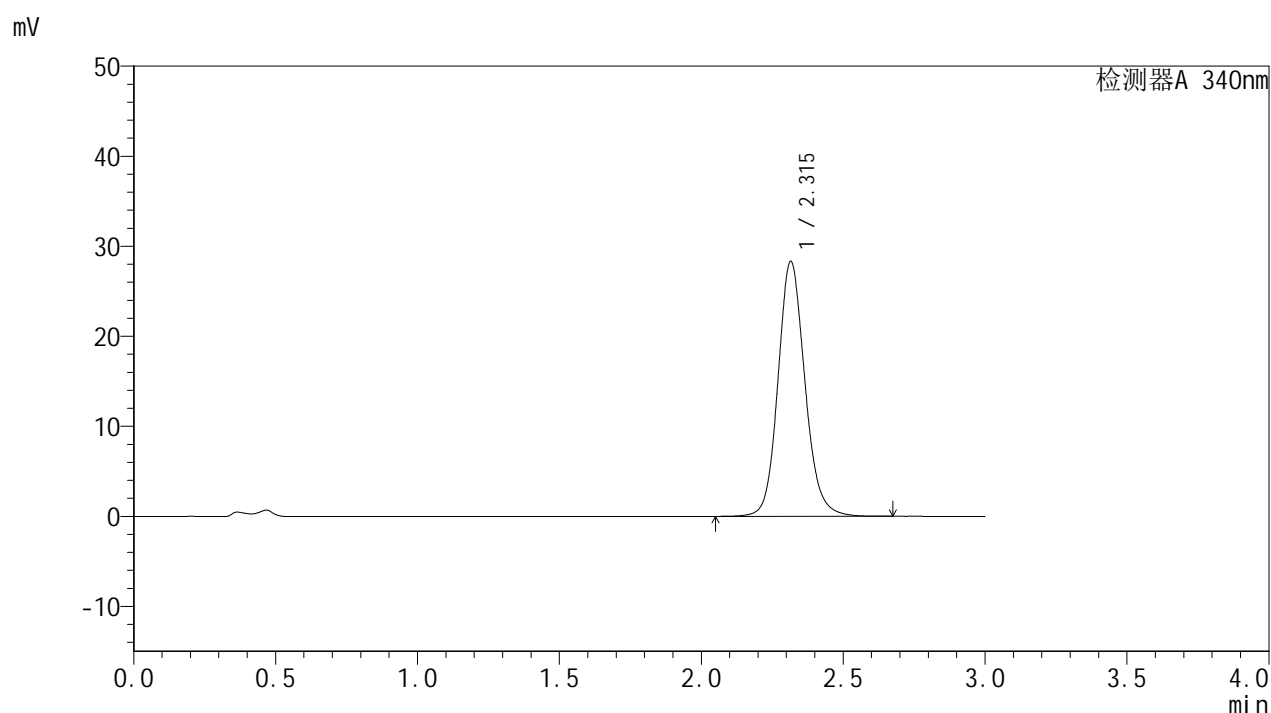
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	182929	100.000	27645	2962	1.132	--
总计		182929	100.000	27645			

<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 - 0-37/1-324-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:17:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:54:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

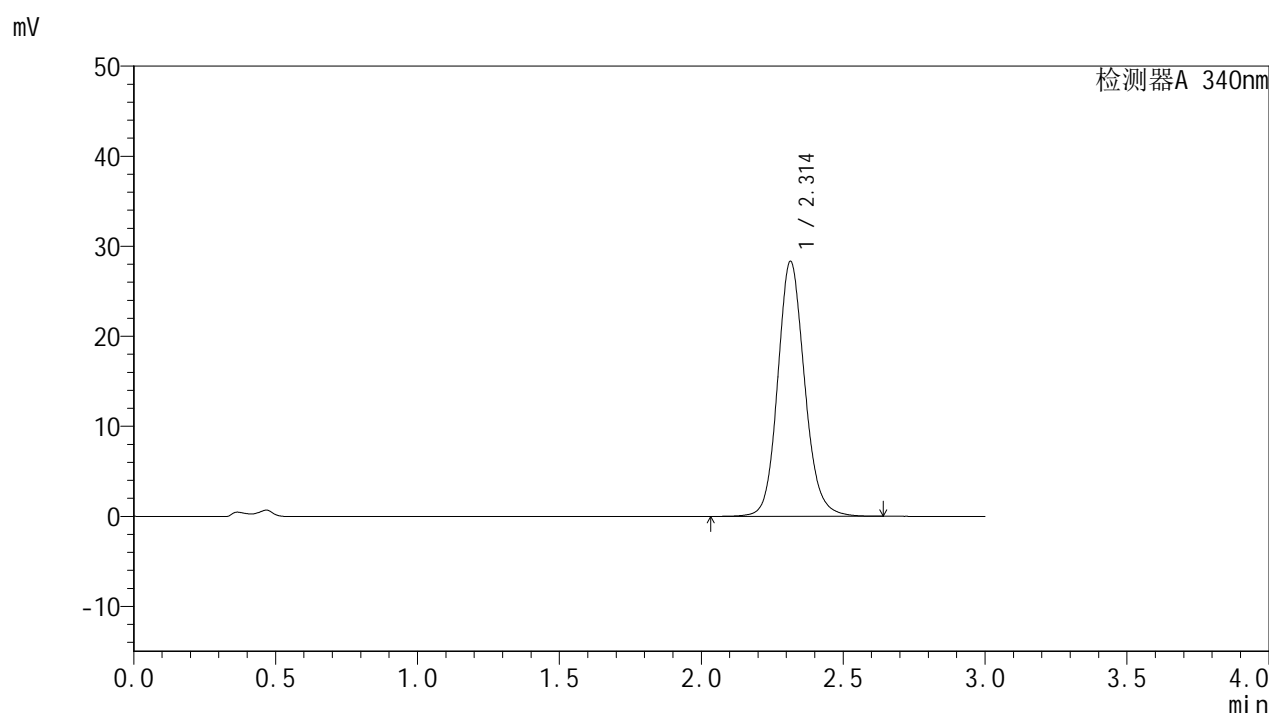
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	187128	100.000	28296	2962	1.132	--
总计		187128	100.000	28296			

<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 - 0-37/1-325-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:20:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:54:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

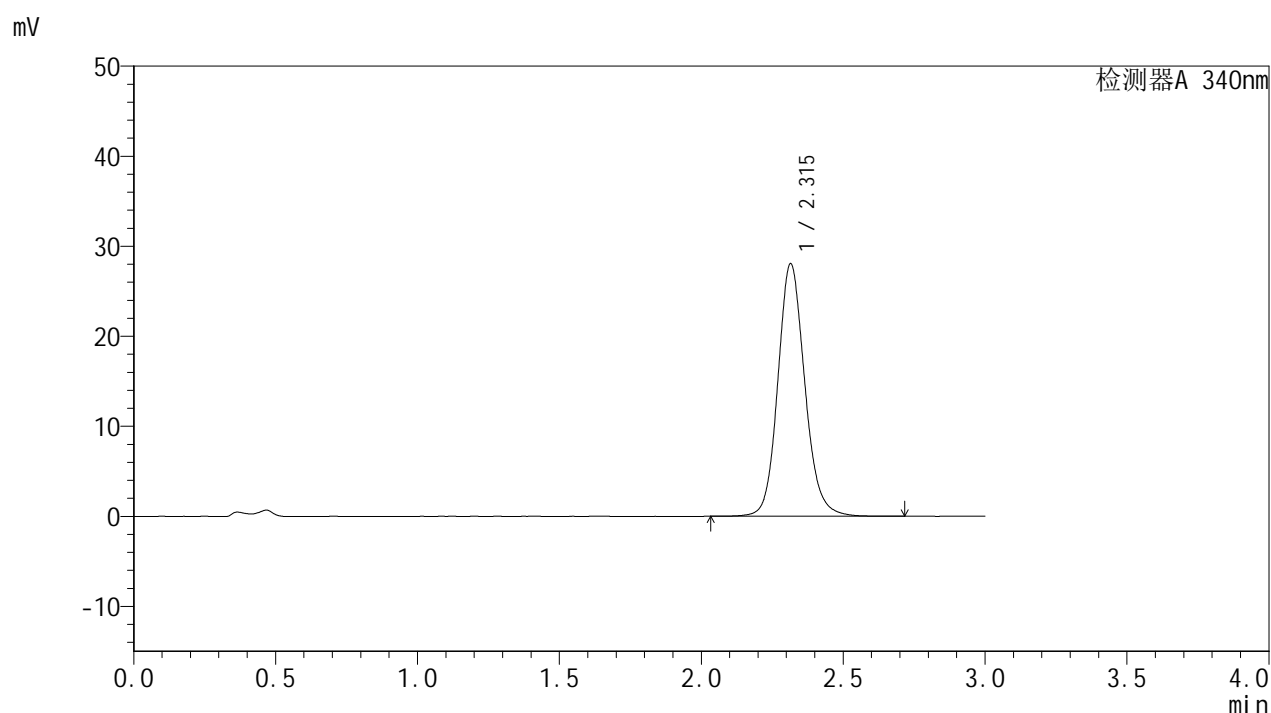
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	187114	100.000	28329	2960	1.131	--
总计		187114	100.000	28329			

<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 - 0-37/1-326-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:23:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:54:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

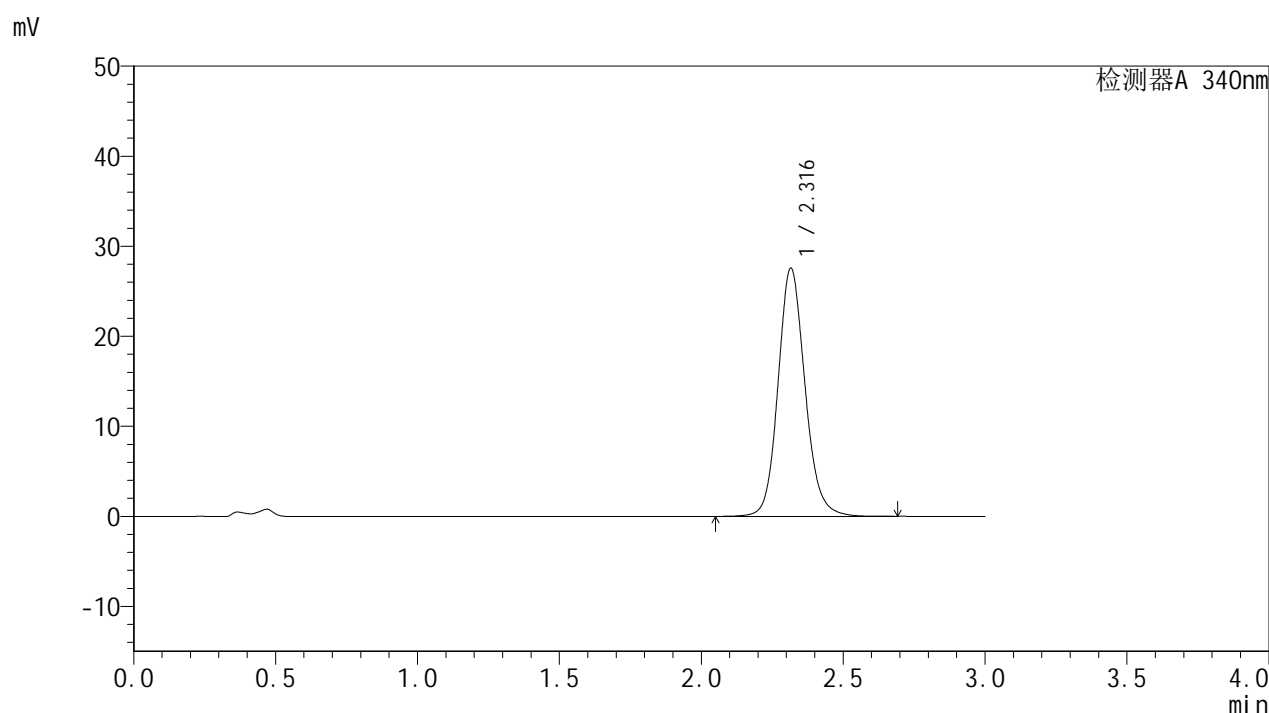
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	185427	100.000	28048	2962	1.132	--
总计		185427	100.000	28048			

<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 - 0-37/1-327-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:27:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:54:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	182171	100.000	27538	2962	1.131	--
总计		182171	100.000	27538			

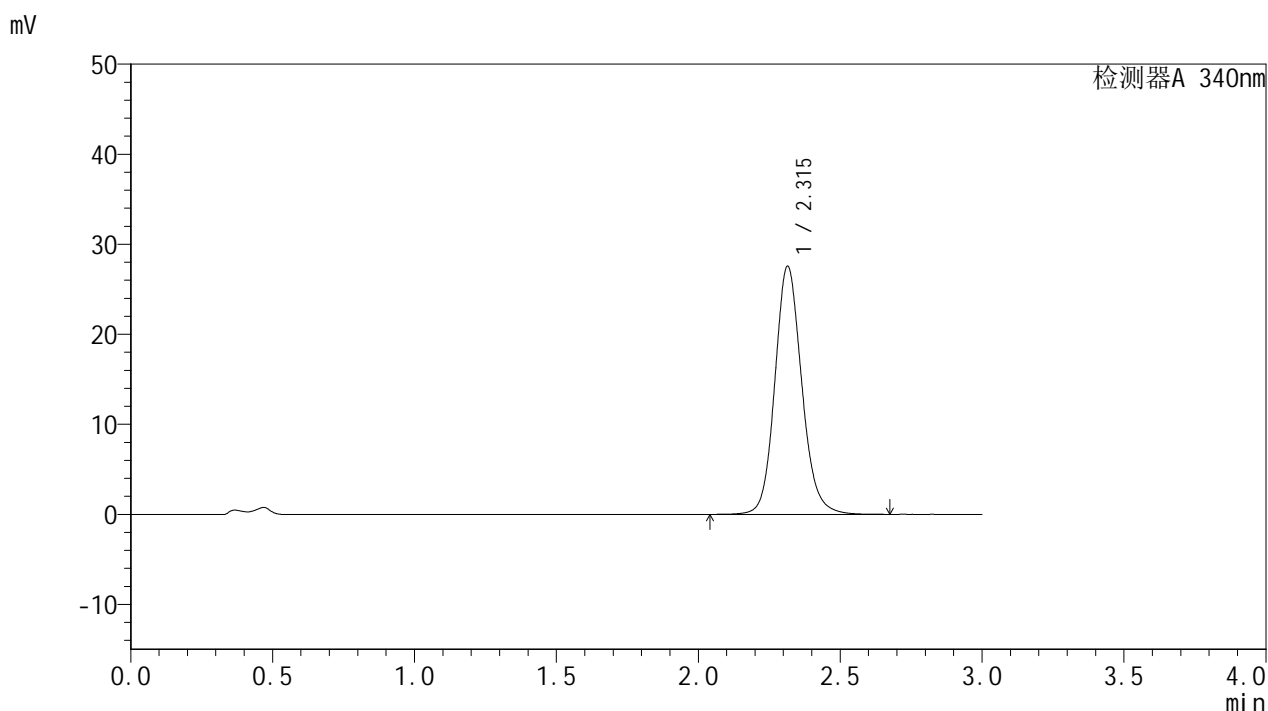


YMP-4103

<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 - 0-37/1-328-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:30:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:54:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

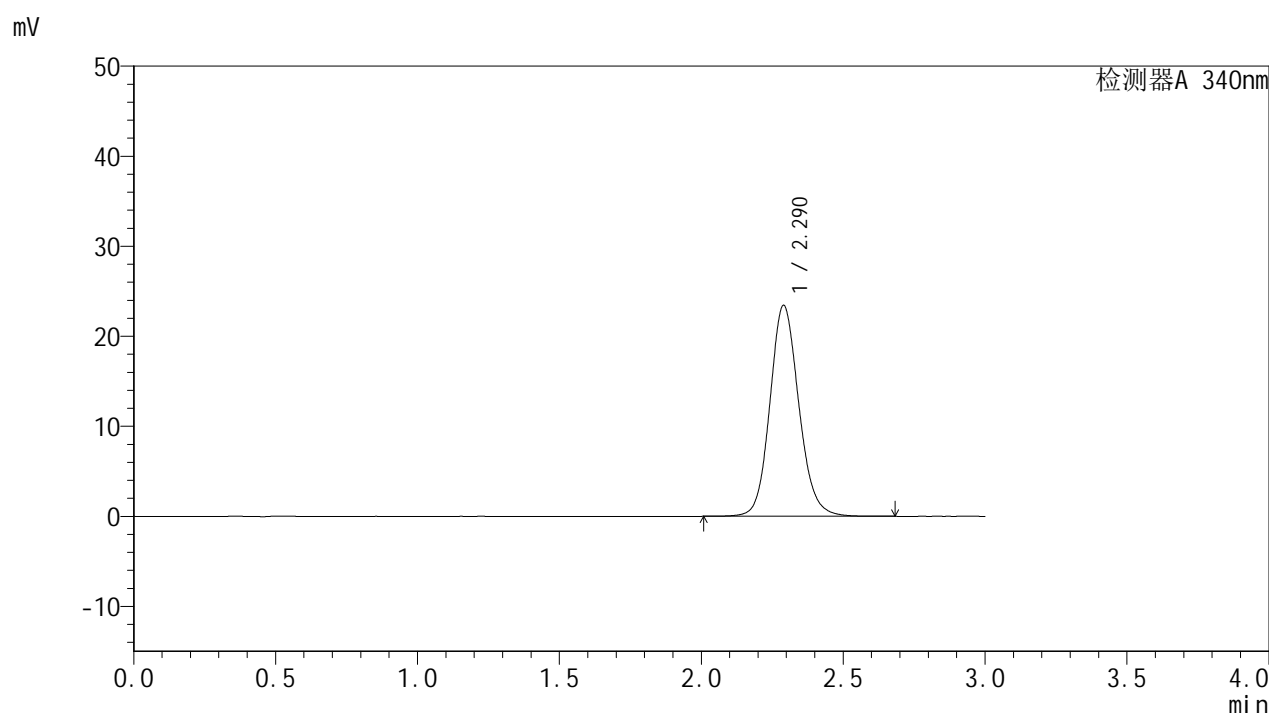
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	182117	100.000	27549	2962	1.131	--
总计		182117	100.000	27549			

图238 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-329-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:33:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/15 09:54:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

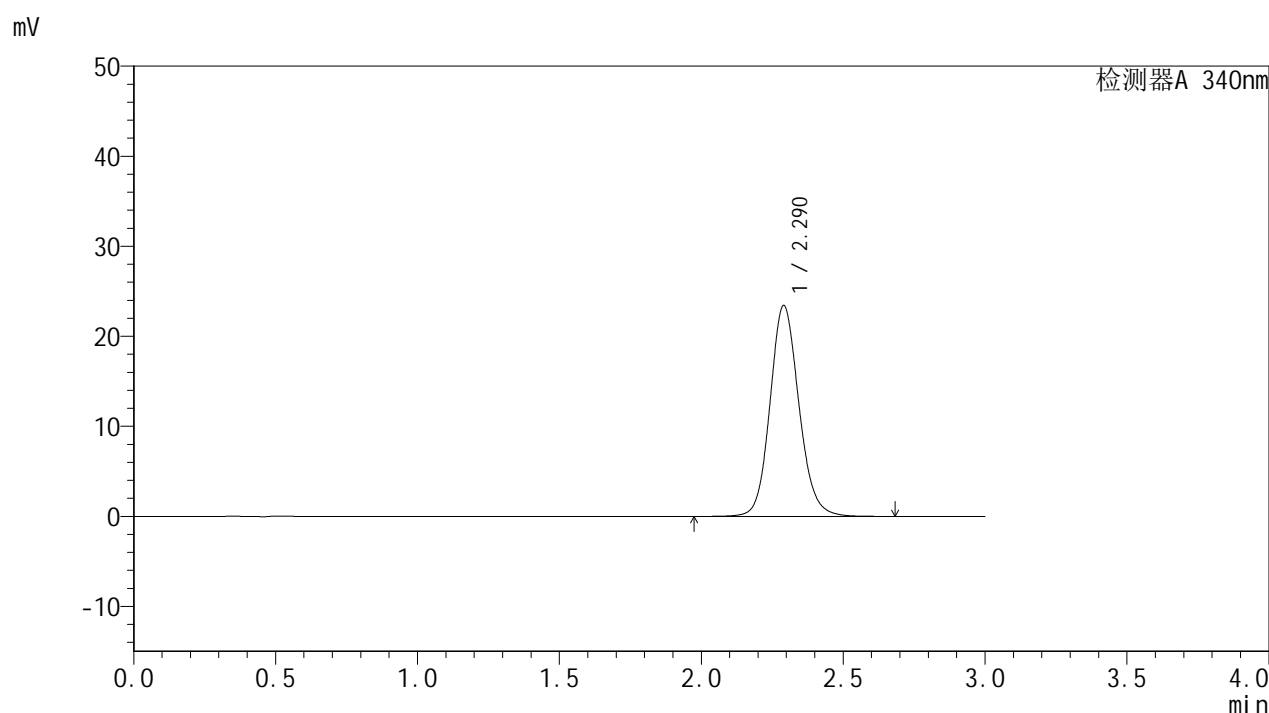
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	166389	100.000	23435	2487	1.125	--
总计		166389	100.000	23435			

<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 - 0-37/1-330-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:37:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:54:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	166298	100.000	23419	2489	1.123	--
总计		166298	100.000	23419			