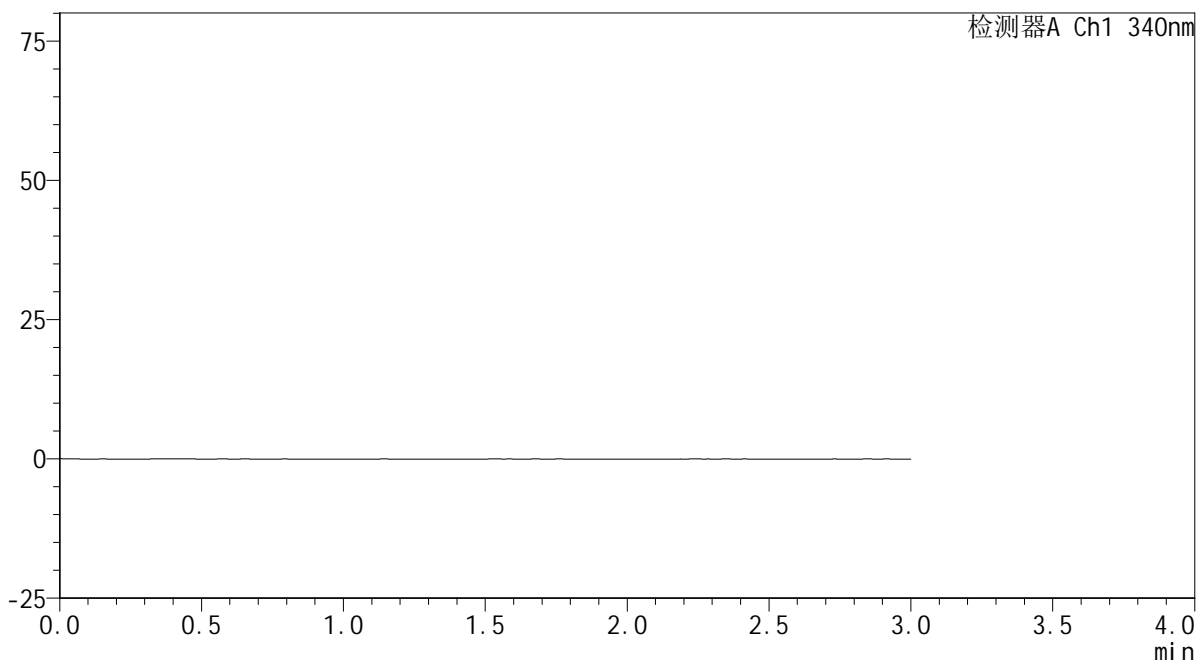


<样品信息>

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: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1707-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μ l 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>

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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

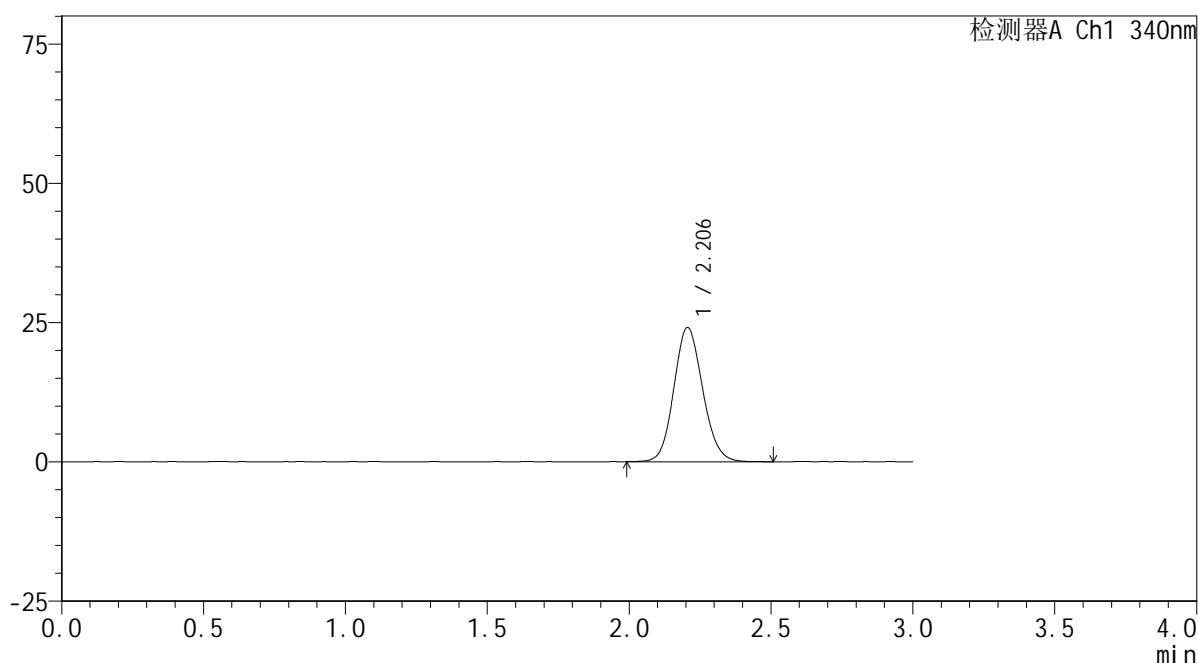
图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<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: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1708-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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 | | | |

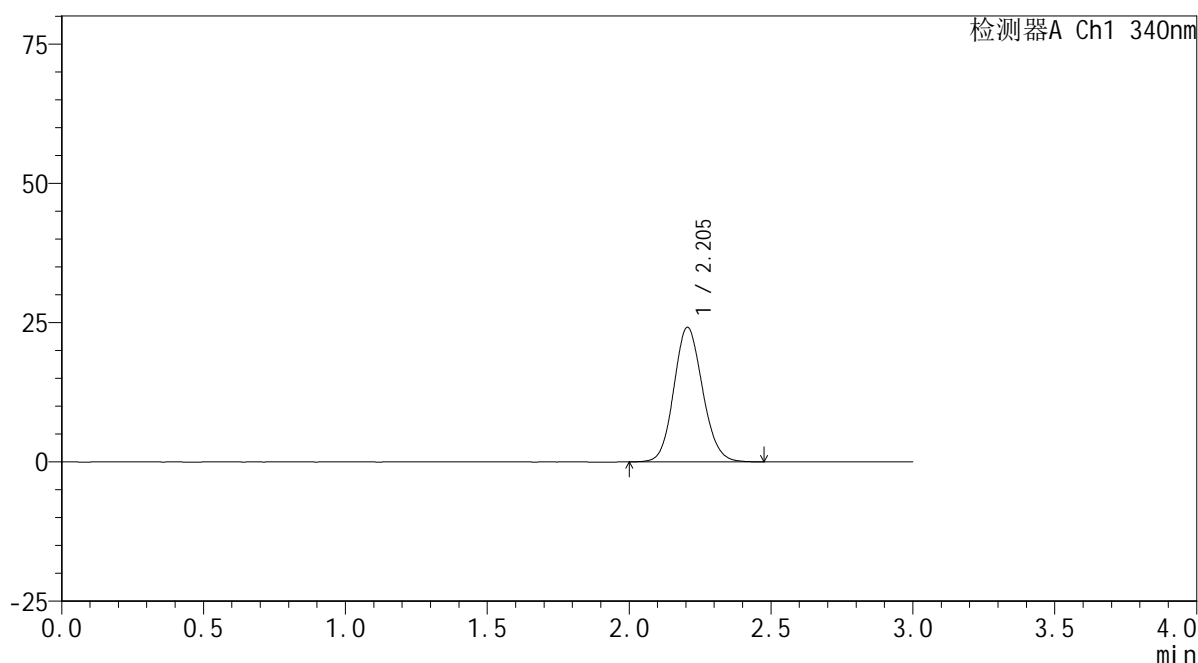
图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1709-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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

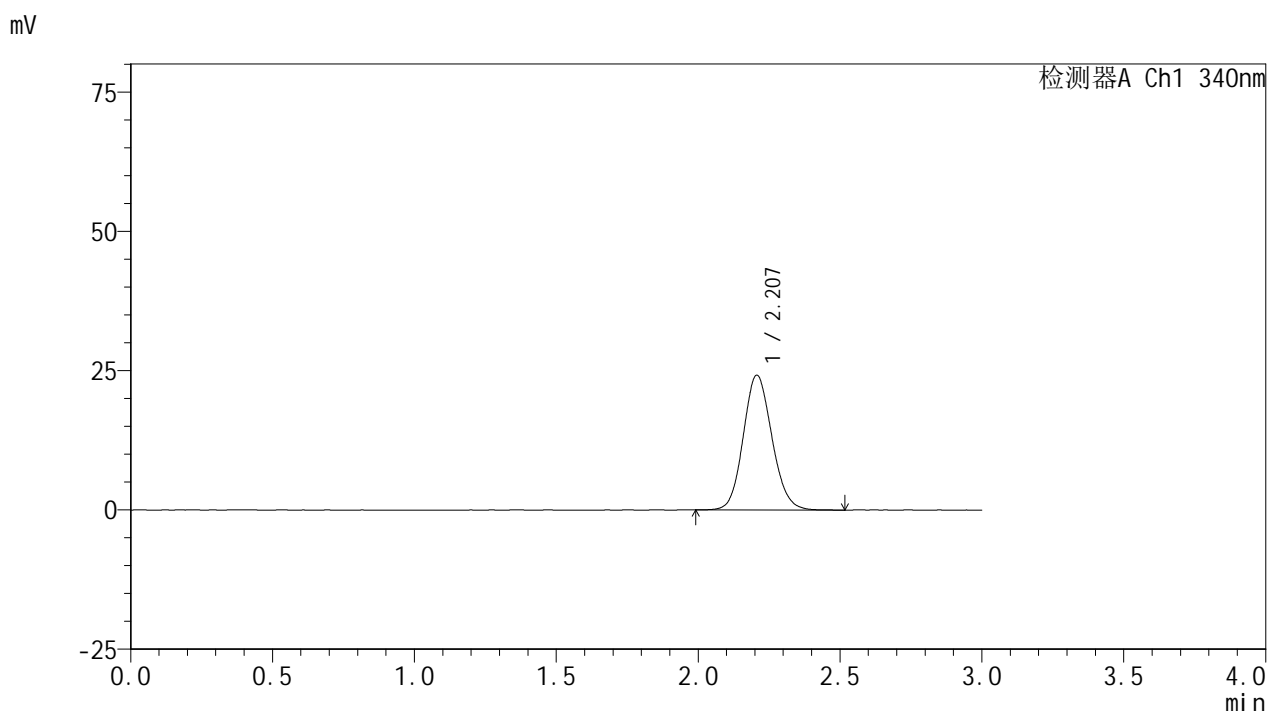
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 170318 | 100.000 | 24144 | 2283 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 170318 | 100.000 | 24144 | | | |

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>



<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 | | | |

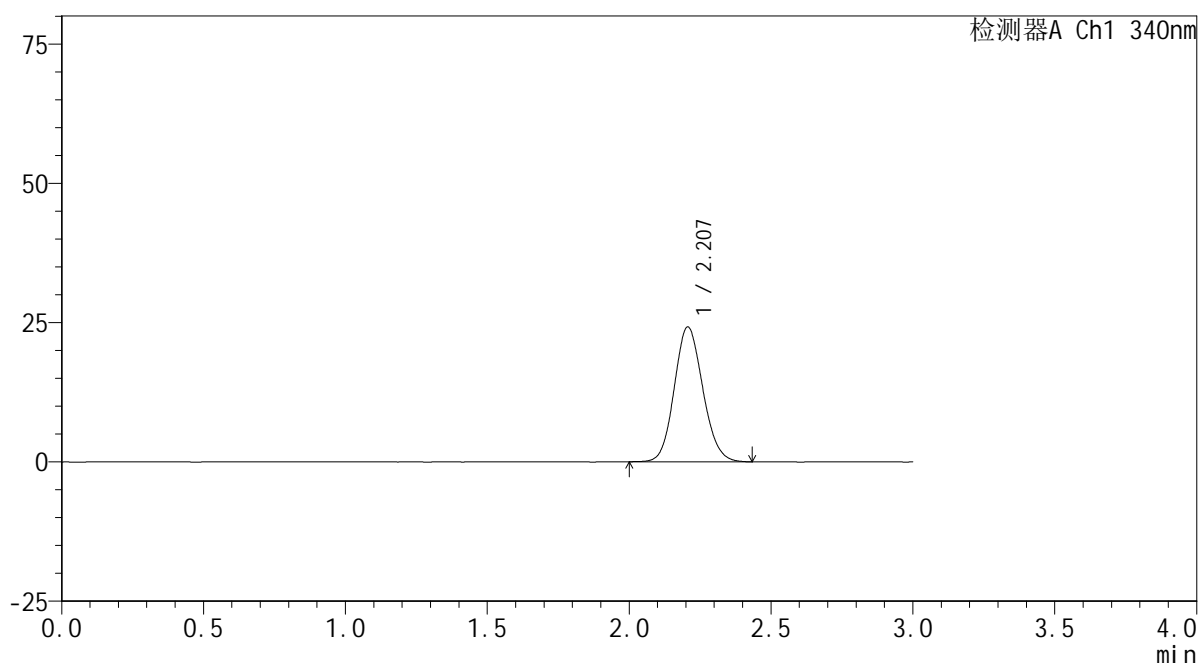
图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1711-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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 23:22:03 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 | | | |

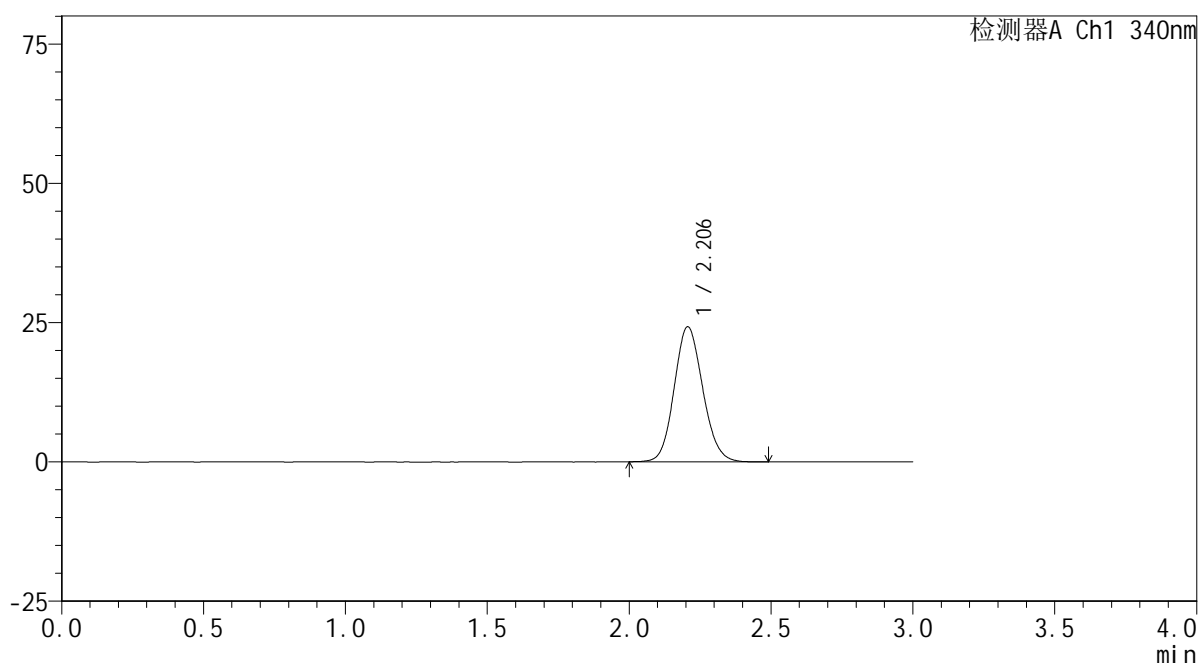
图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1712-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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 23:25:27 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>

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 | 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



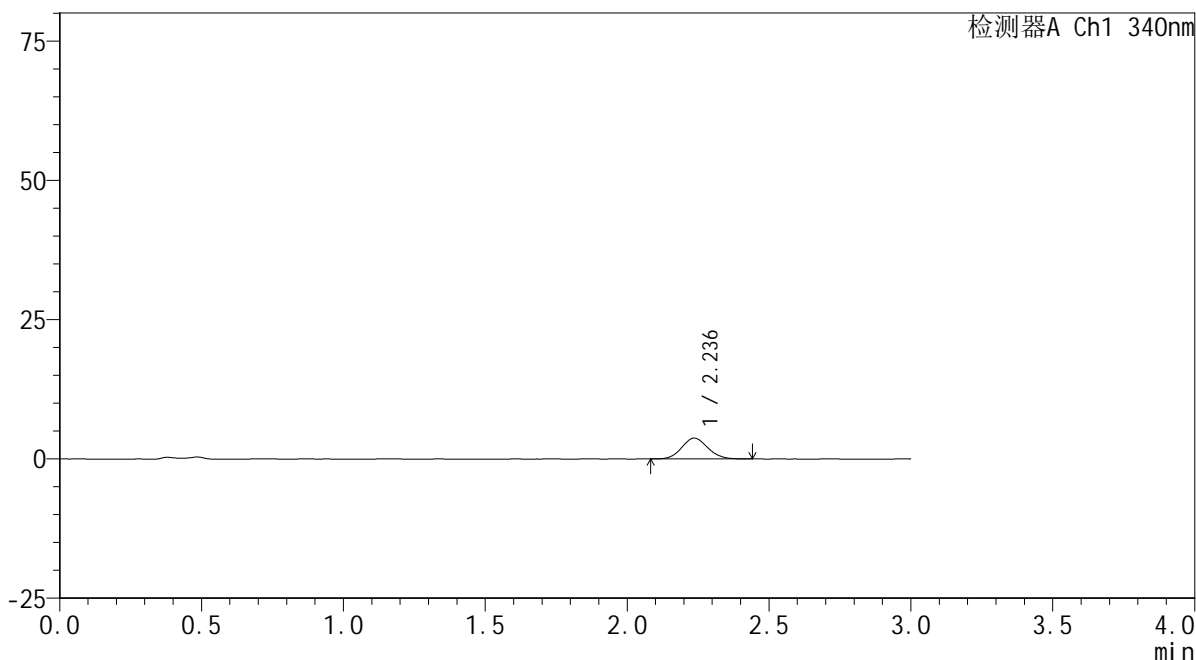
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1713-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>

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 | 2.236 | 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



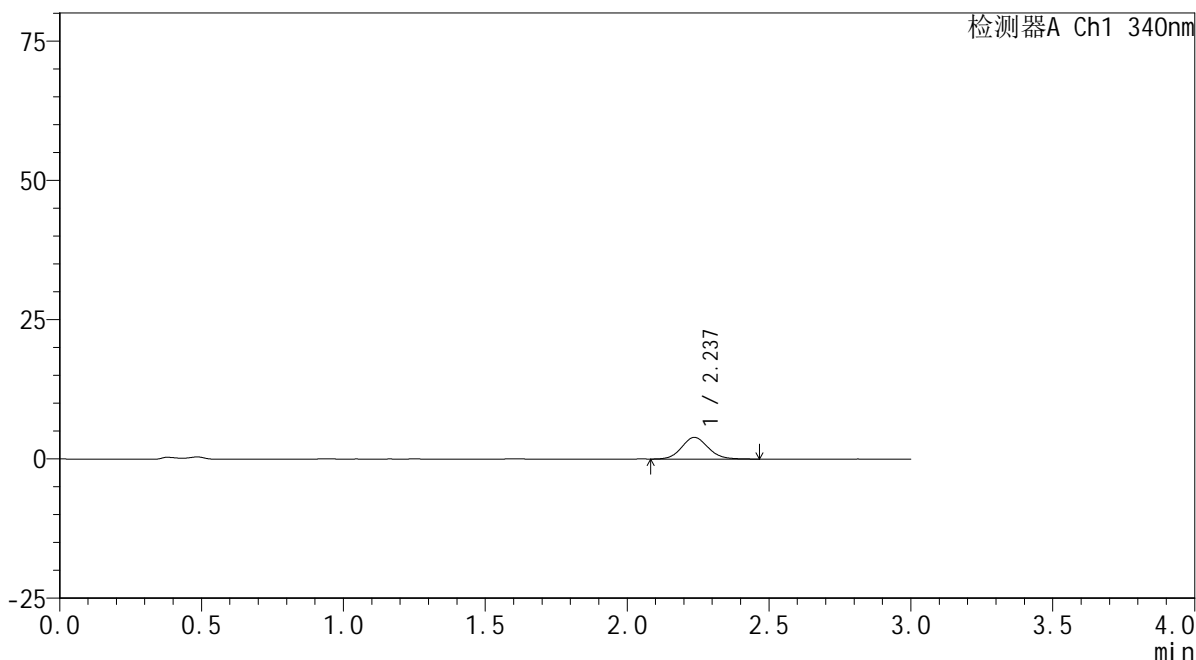
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-36/24-1714-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P2.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: 4-10
 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 | | | |

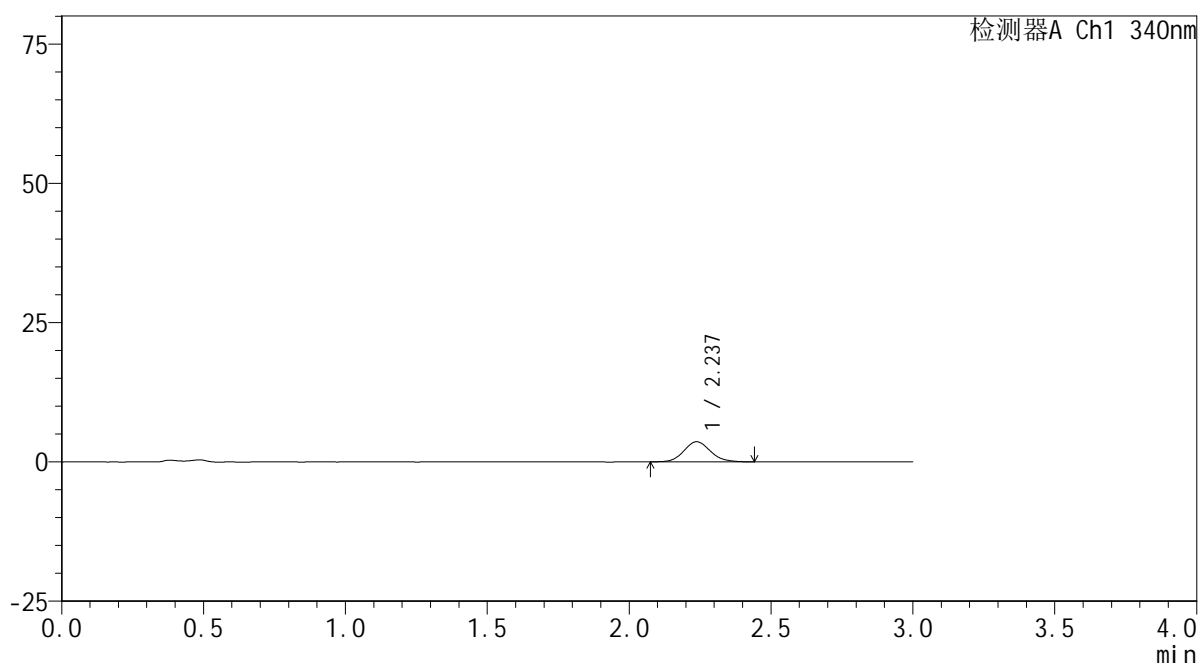
图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1715-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

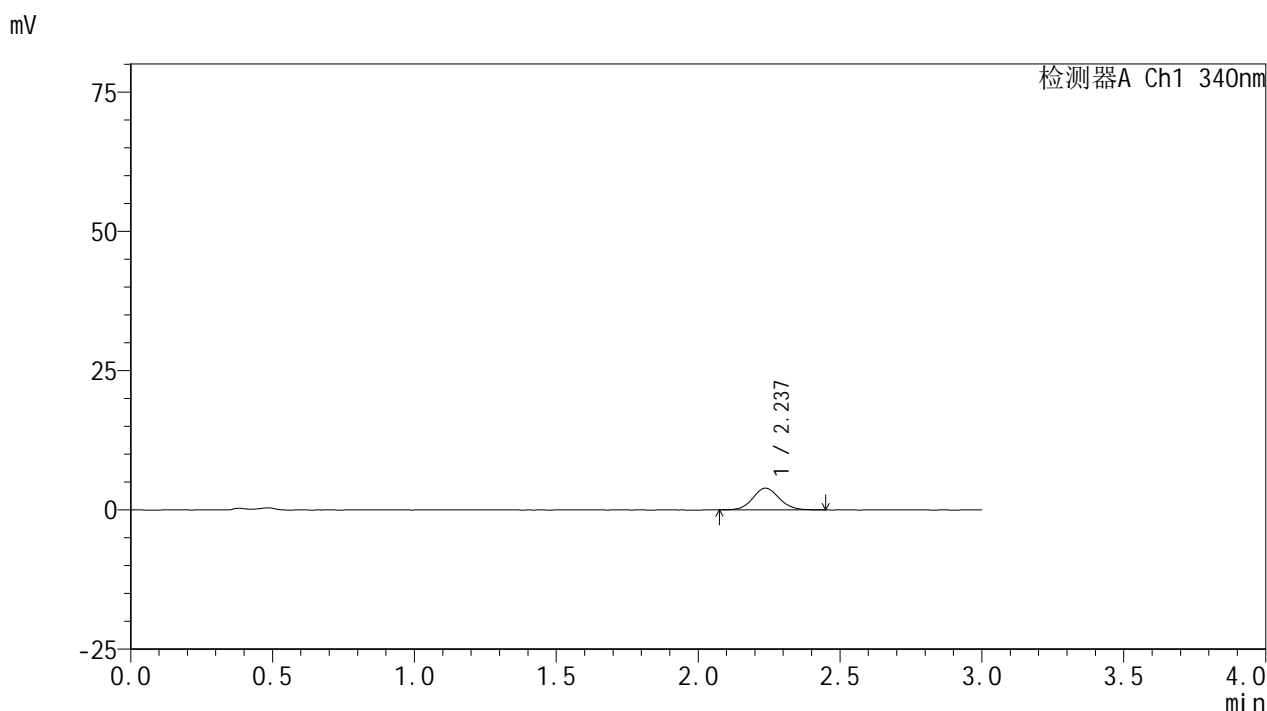
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 23501 | 100.000 | 3606 | 2766 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 23501 | 100.000 | 3606 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-36/24-1716-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P4.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: 4-28
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

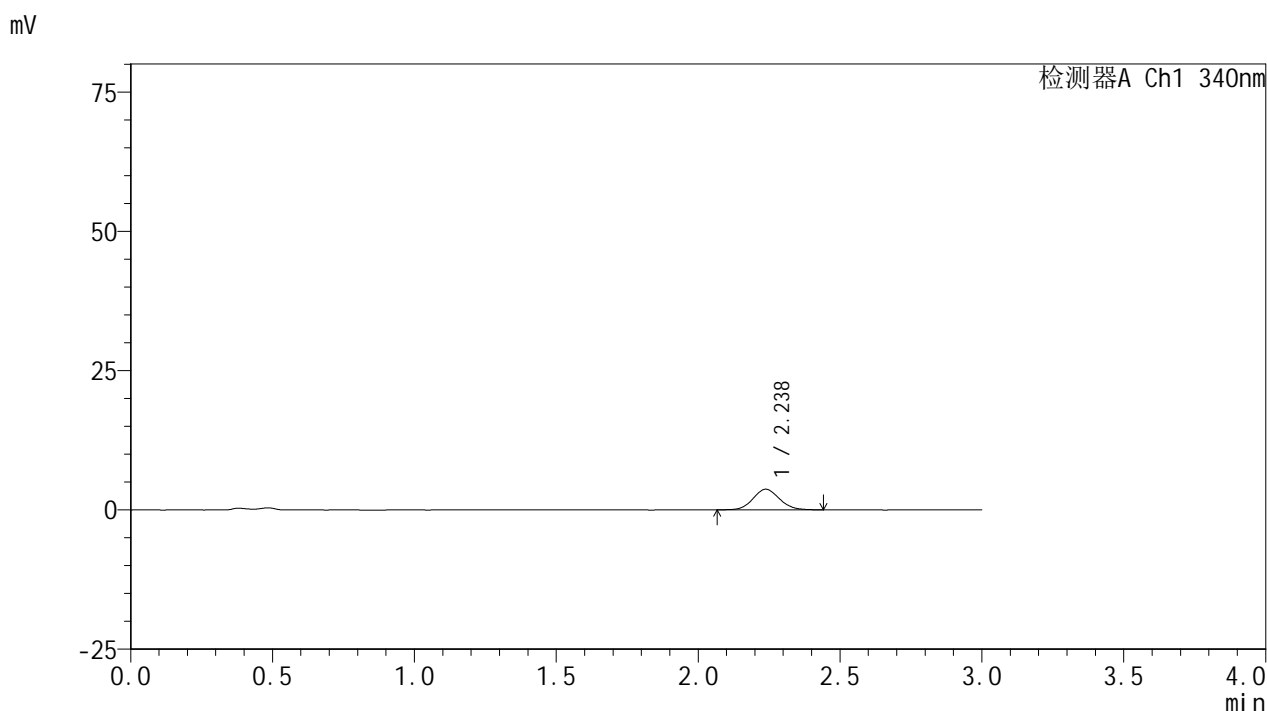
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 25281 | 100.000 | 3898 | 2819 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 25281 | 100.000 | 3898 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-36/24-1717-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P5.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: 4-37
 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

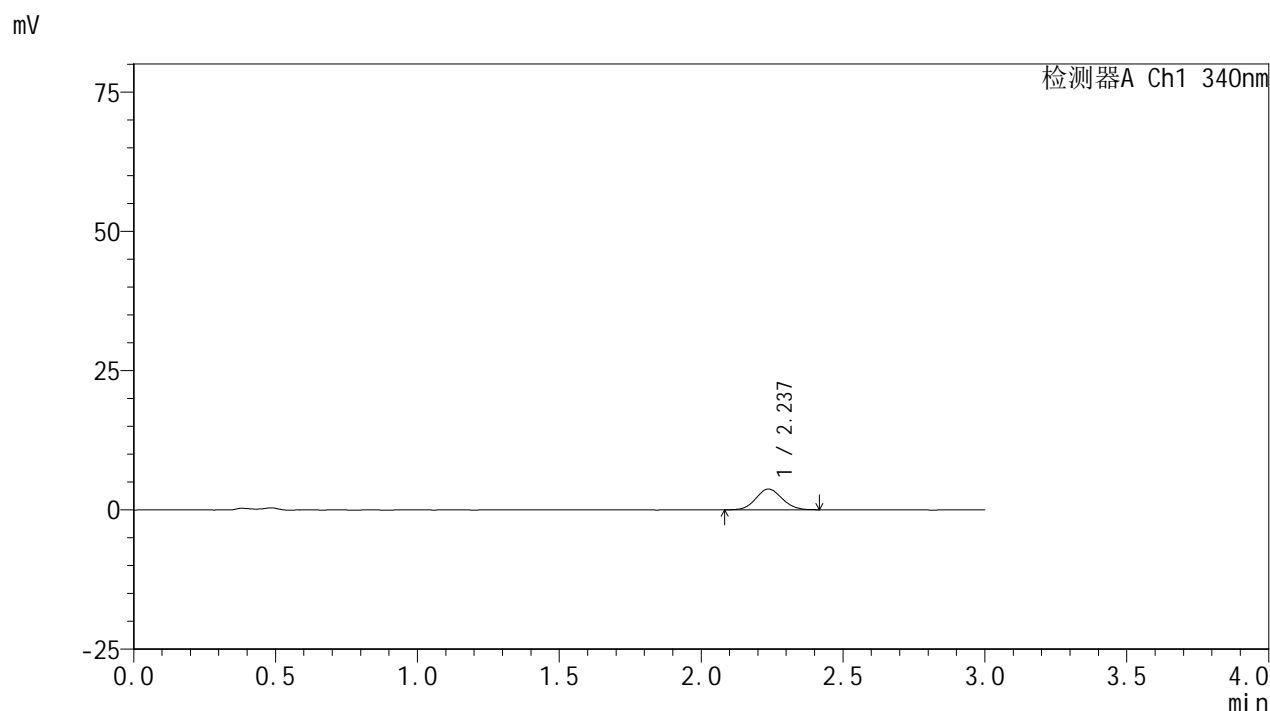
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 24012 | 100.000 | 3704 | 2759 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 24012 | 100.000 | 3704 | | | |

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: RCMYMP-4103 - 0-36/24-1718-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P6.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: 4-46
 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 | | | |

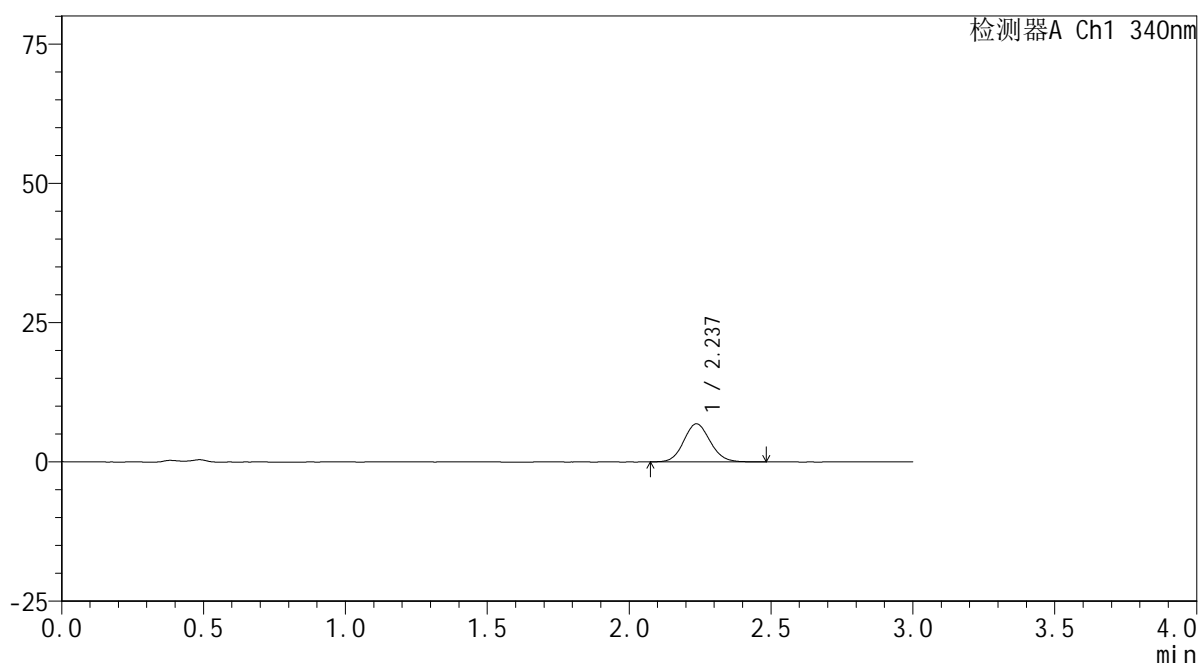
图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1719-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

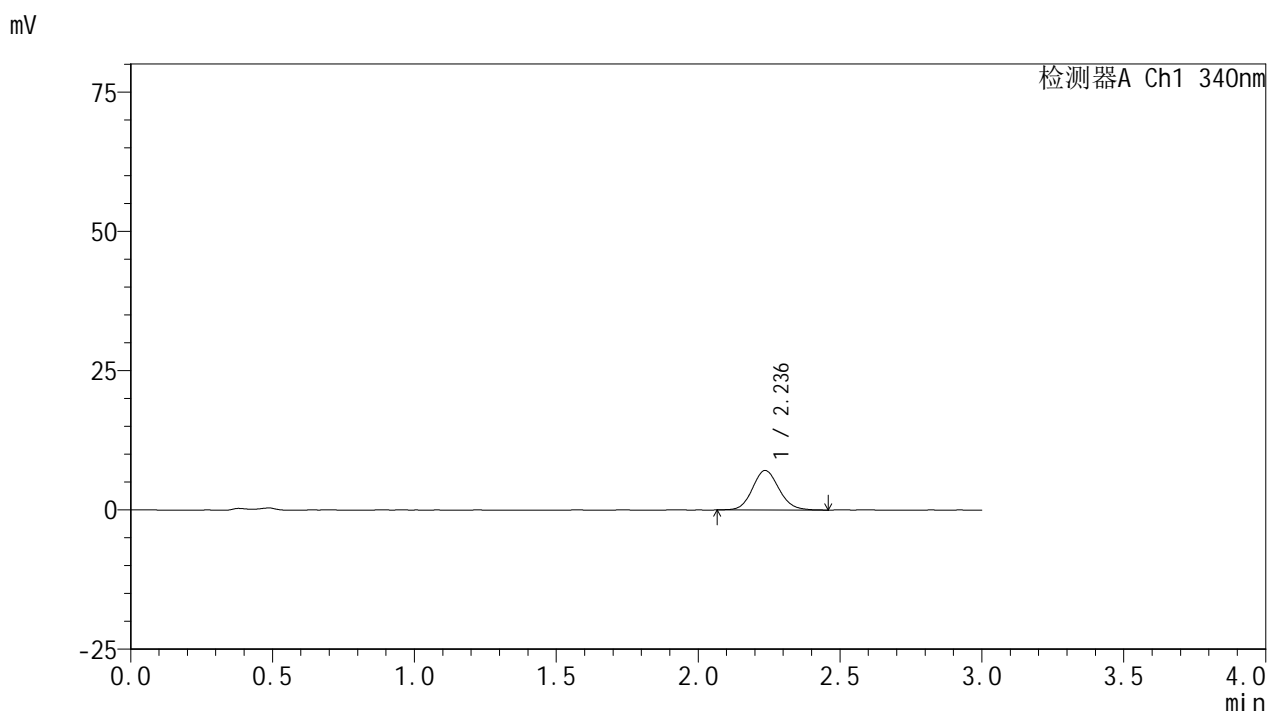
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 44380 | 100.000 | 6828 | 2766 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 44380 | 100.000 | 6828 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-36/24-1720-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P2.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: 4-11
 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

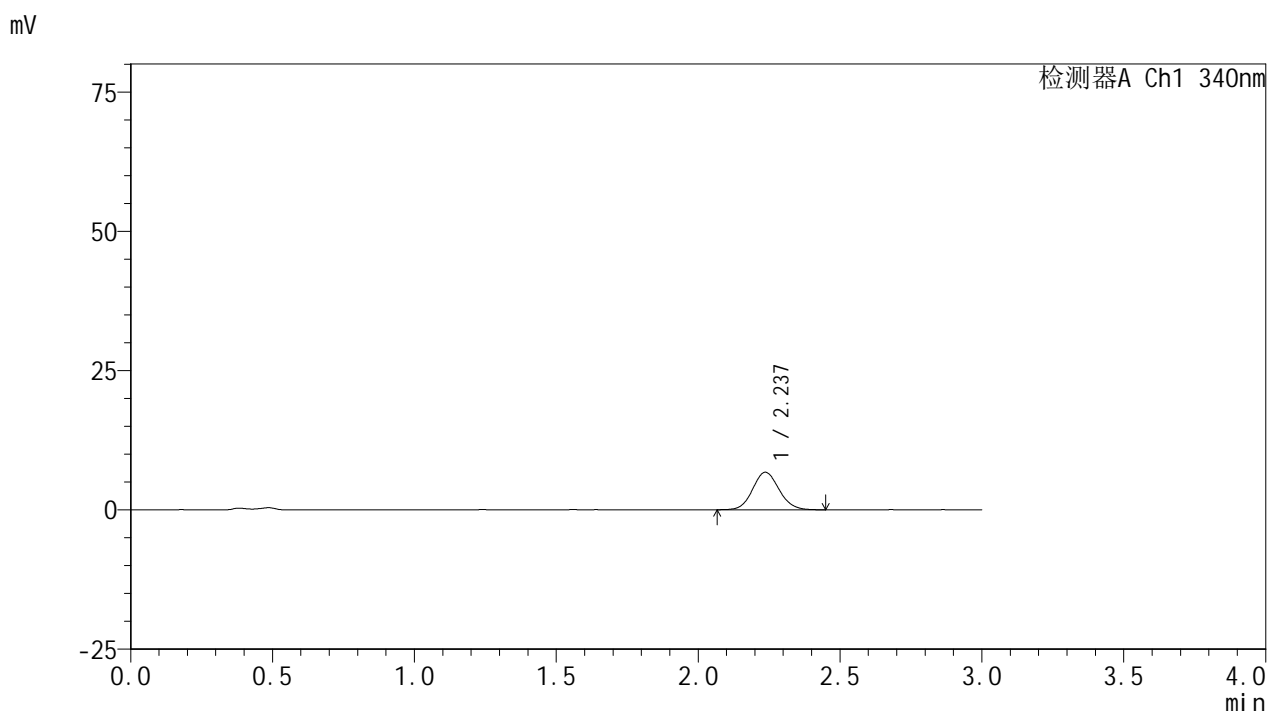


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1721-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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 | | | |

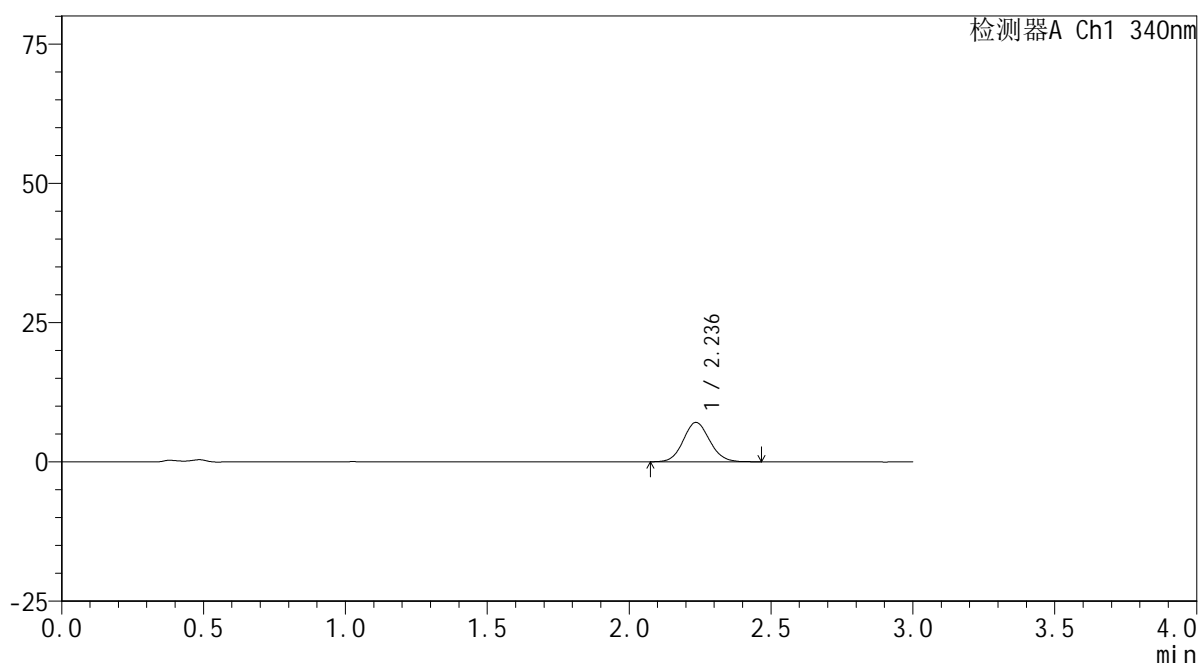
图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1722-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

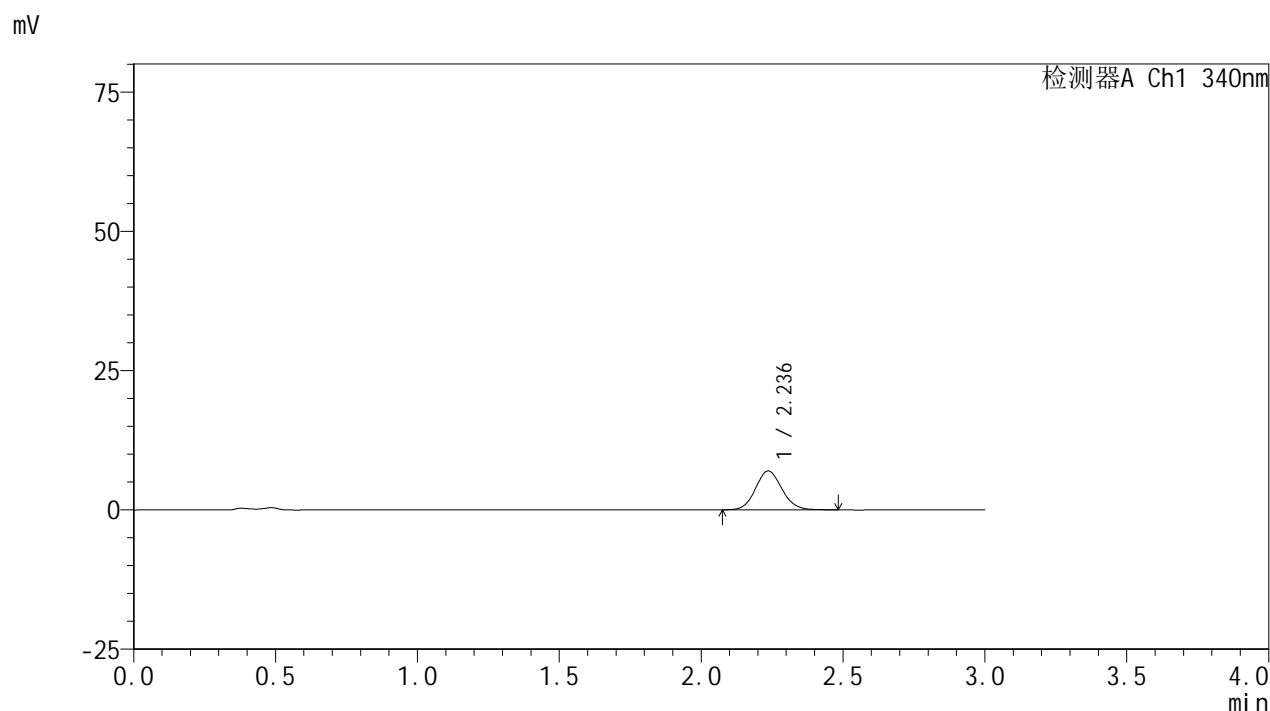
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.236 | 46171 | 100.000 | 7070 | 2748 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 46171 | 100.000 | 7070 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1723-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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



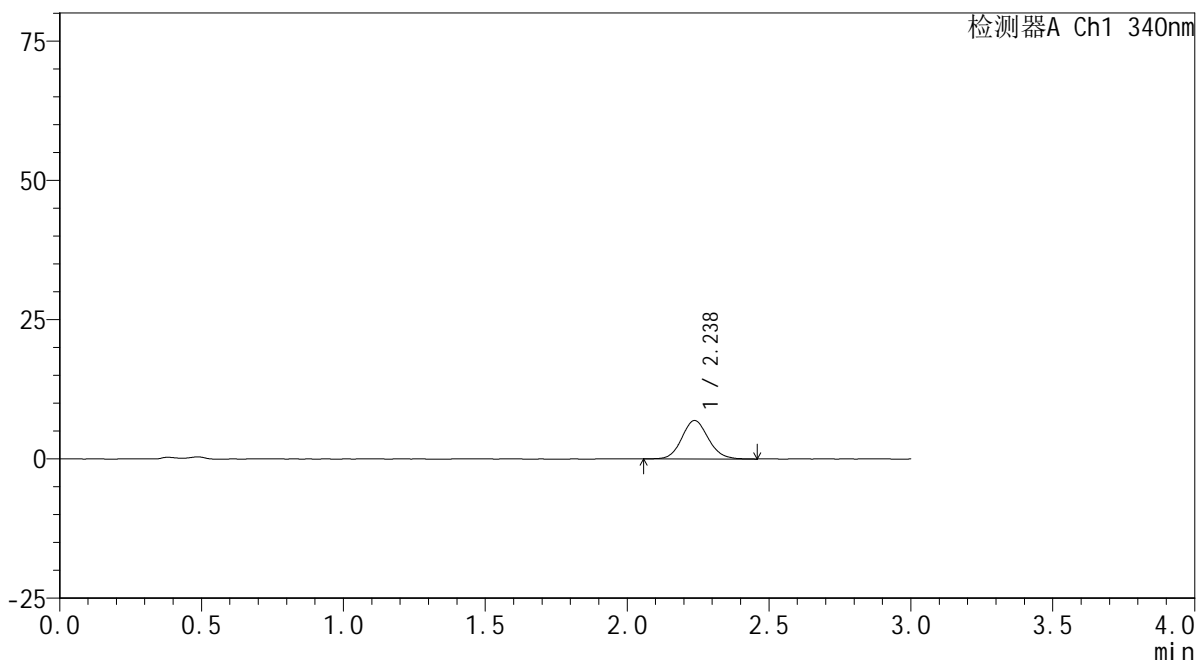
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-36/24-1724-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P6.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: 4-47
 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>

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 | 2.238 | 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

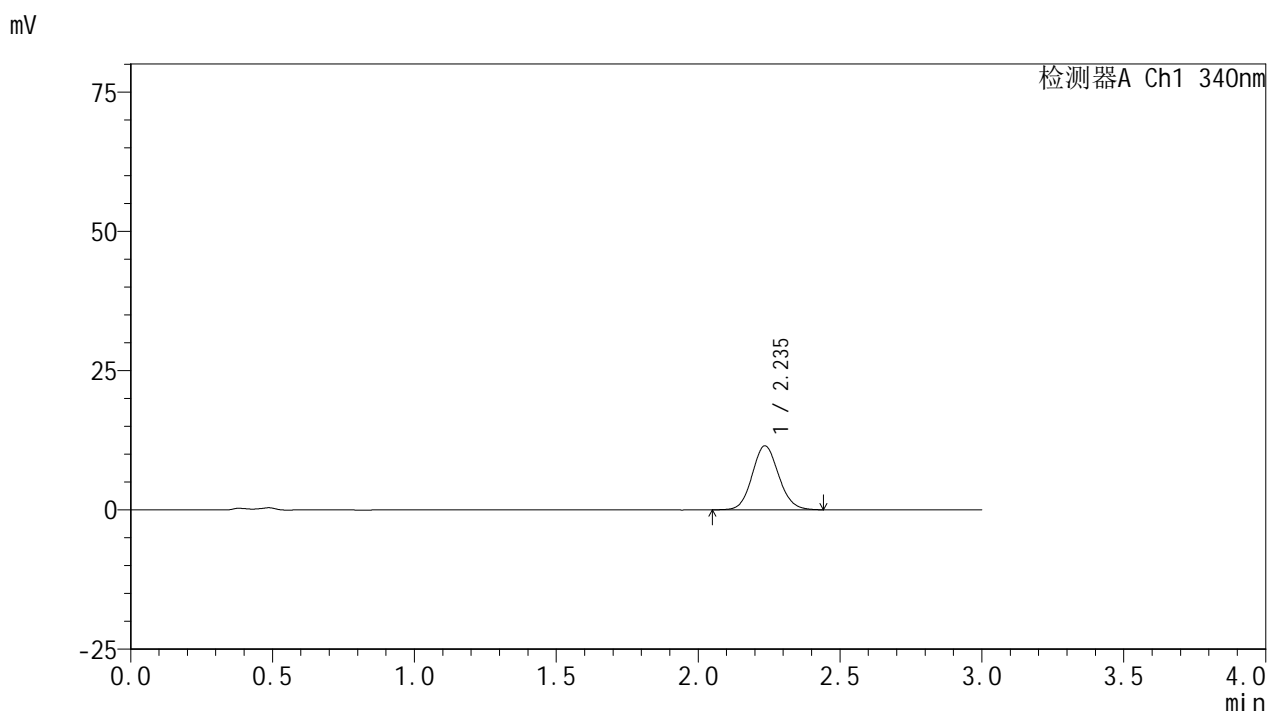


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1725-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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

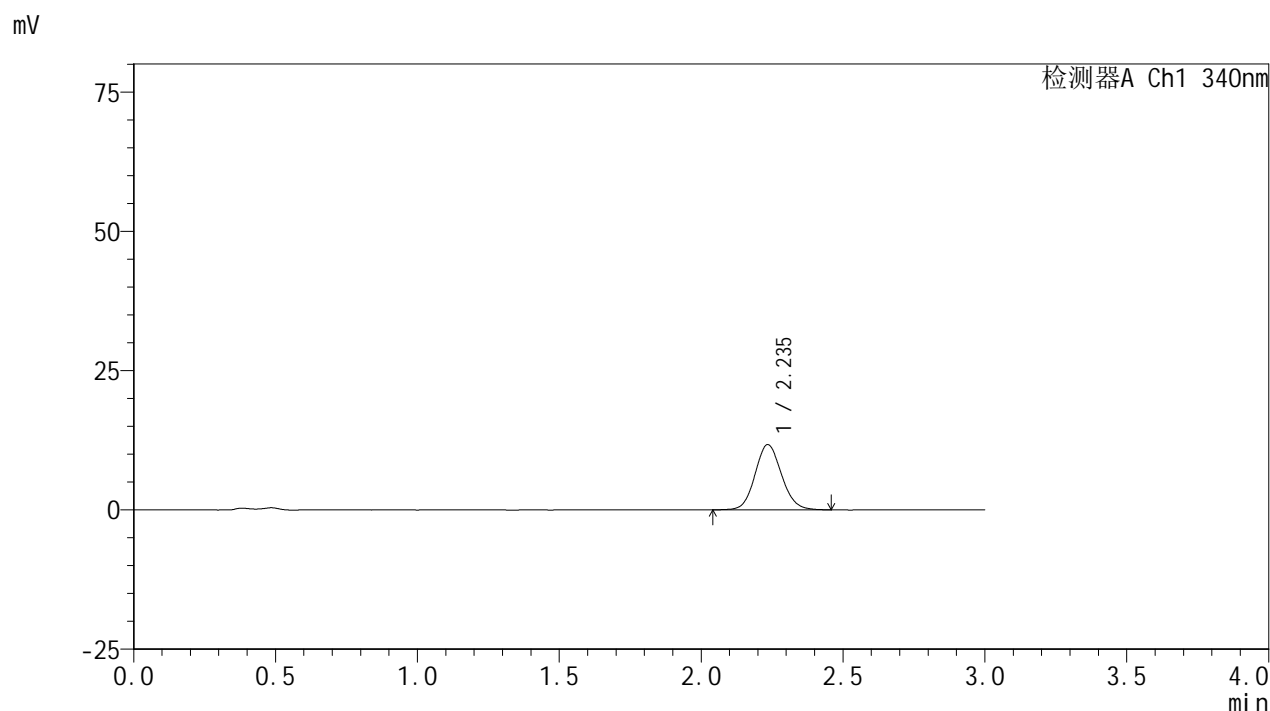


YMP-4103

<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 - 0-36/24-1726-3 - 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



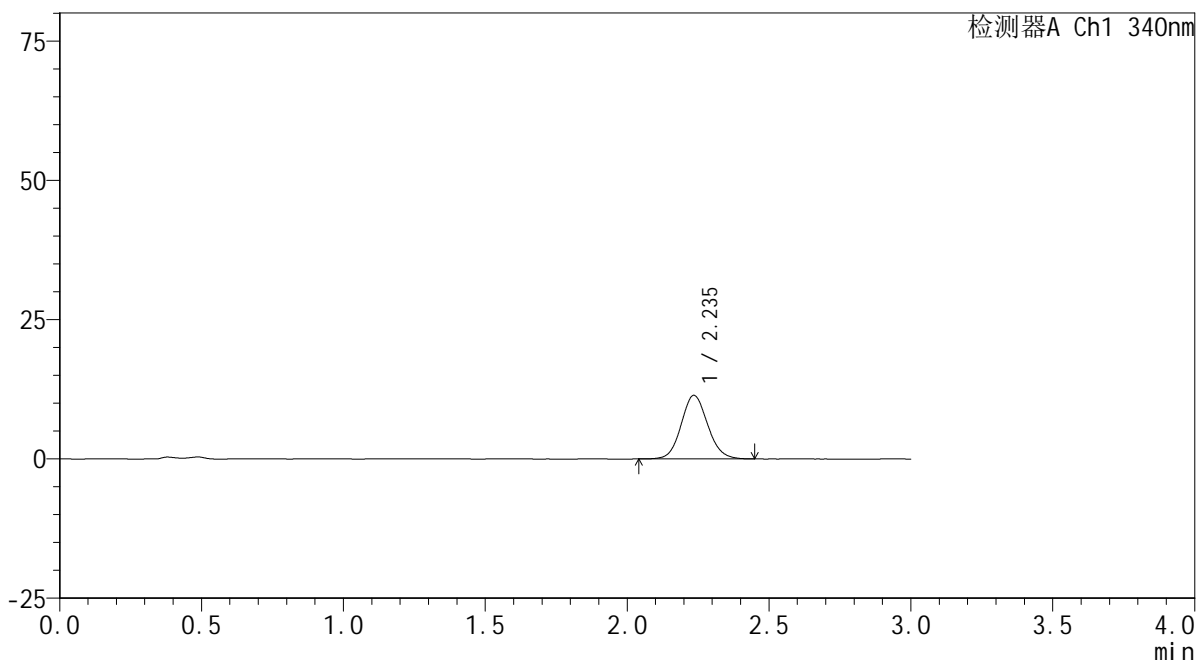
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-36/24-1727-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P3.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: 4-21
 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>

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 | 2.235 | 74225 | 100.000 | 11385 | 2758 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 74225 | 100.000 | 11385 | | | |

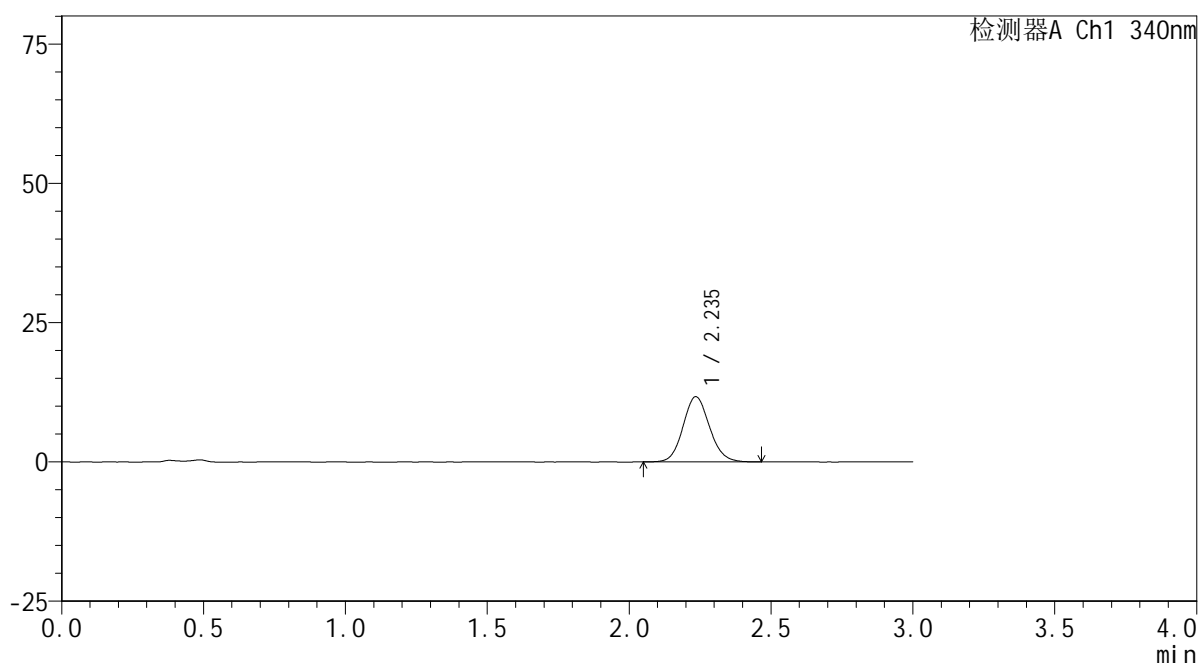
图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/24-1728-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P4.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: 4-30
 进样体积: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

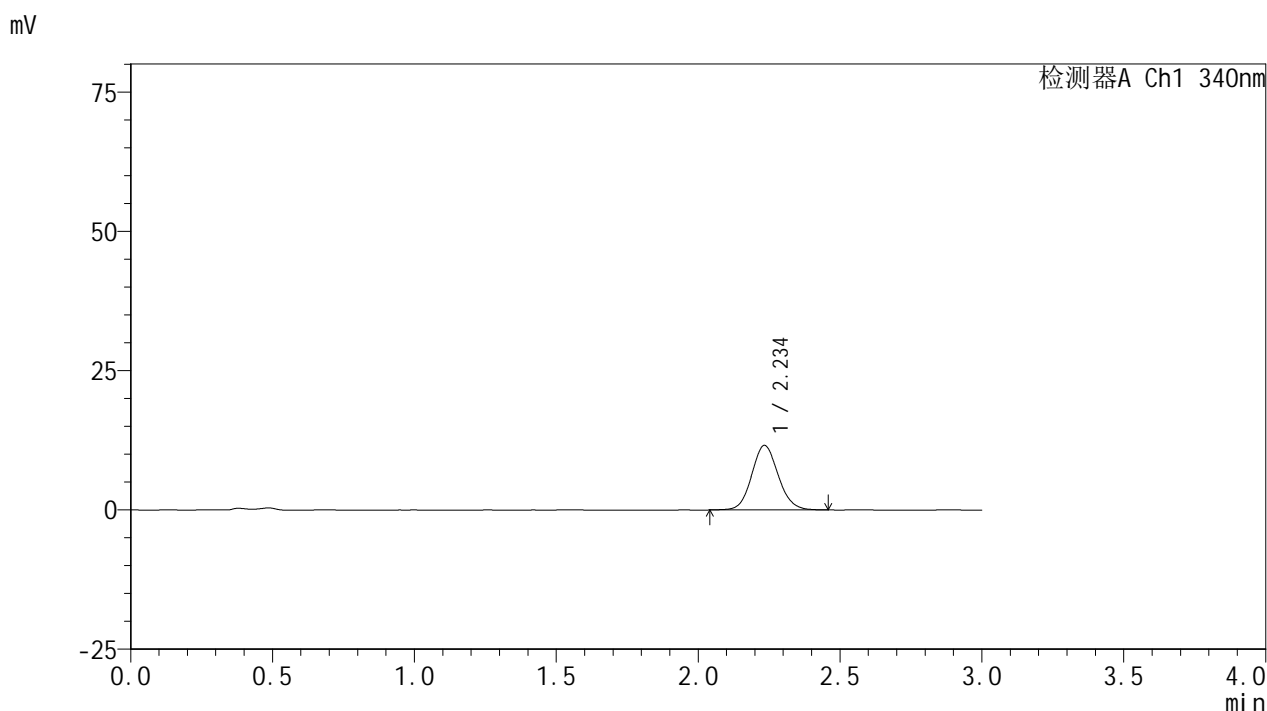
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.235 | 75903 | 100.000 | 11652 | 2769 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 75903 | 100.000 | 11652 | | | |

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 | | | |

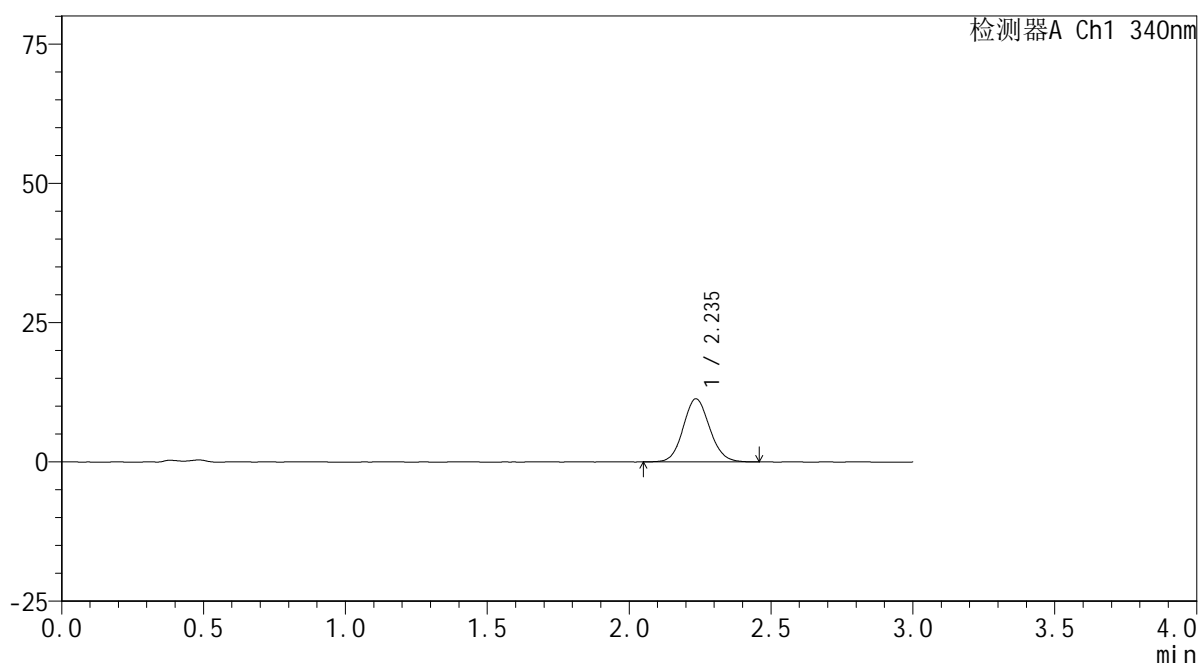
图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1730-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 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>

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 | 2.235 | 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



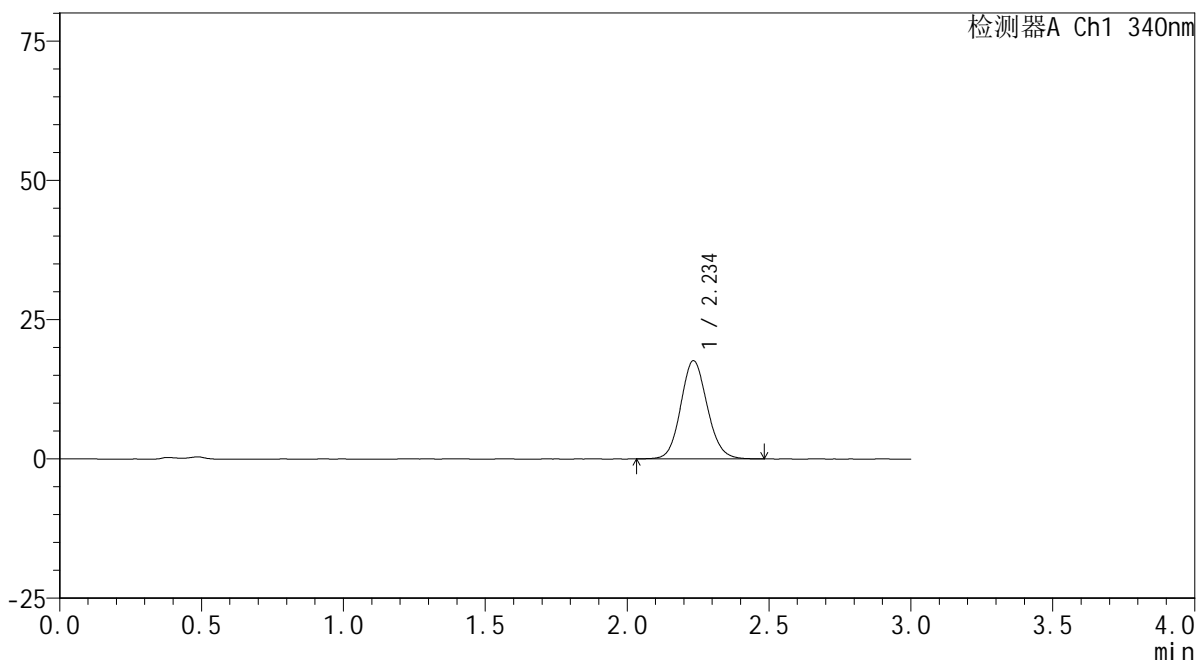
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1731-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>

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 | 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

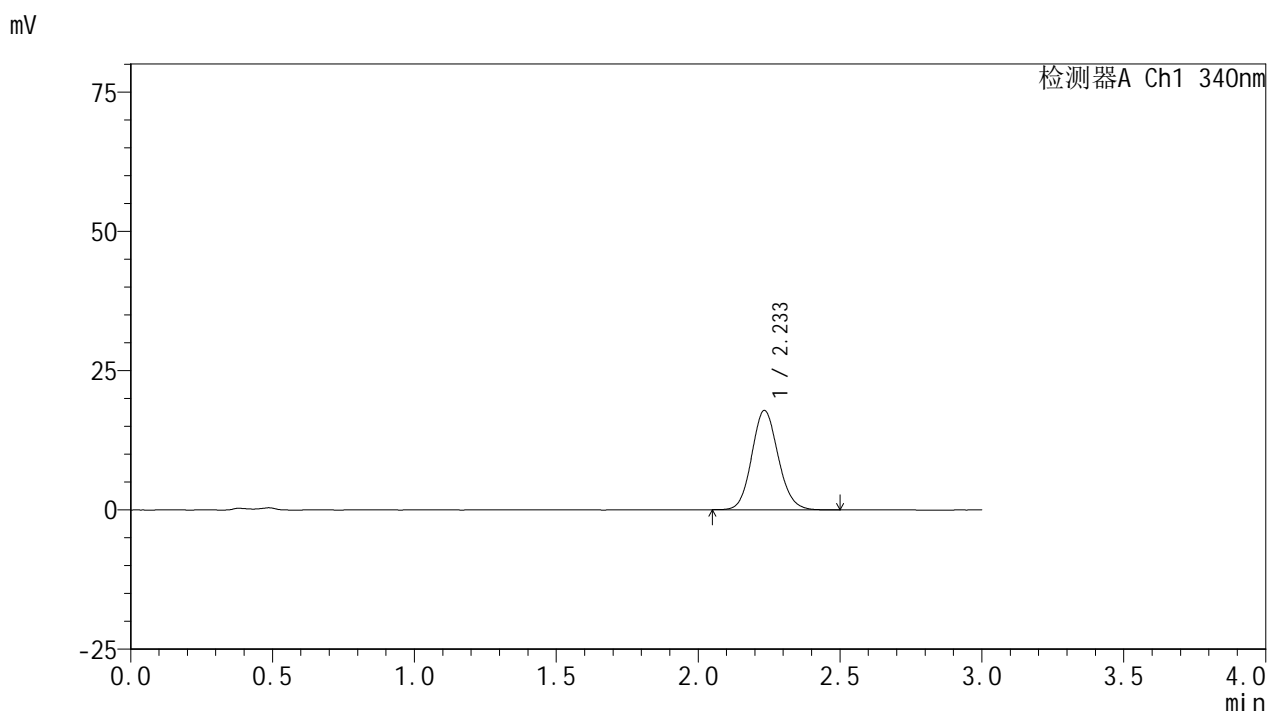


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-36/24-1732-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-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: 4-13
 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

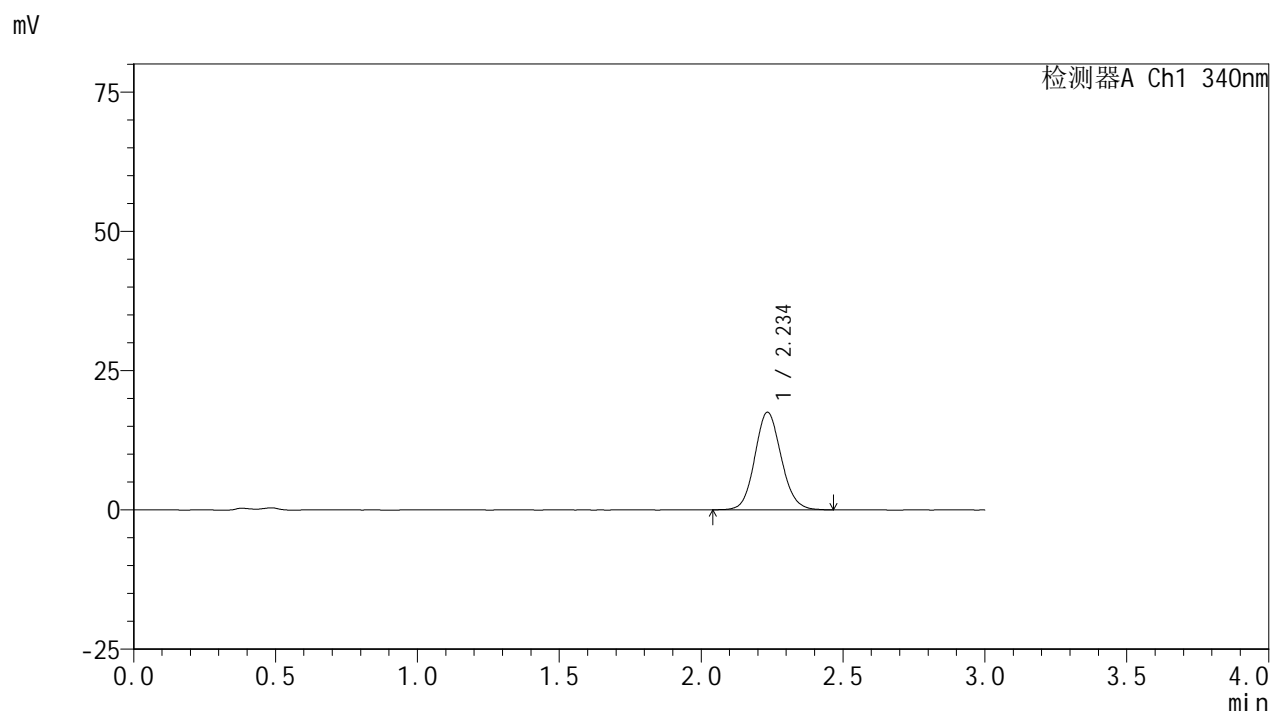
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 115785 | 100.000 | 17778 | 2780 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 115785 | 100.000 | 17778 | | | |

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: RCMYMP-4103 - 0-36/24-1733-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P3.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: 4-22
 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

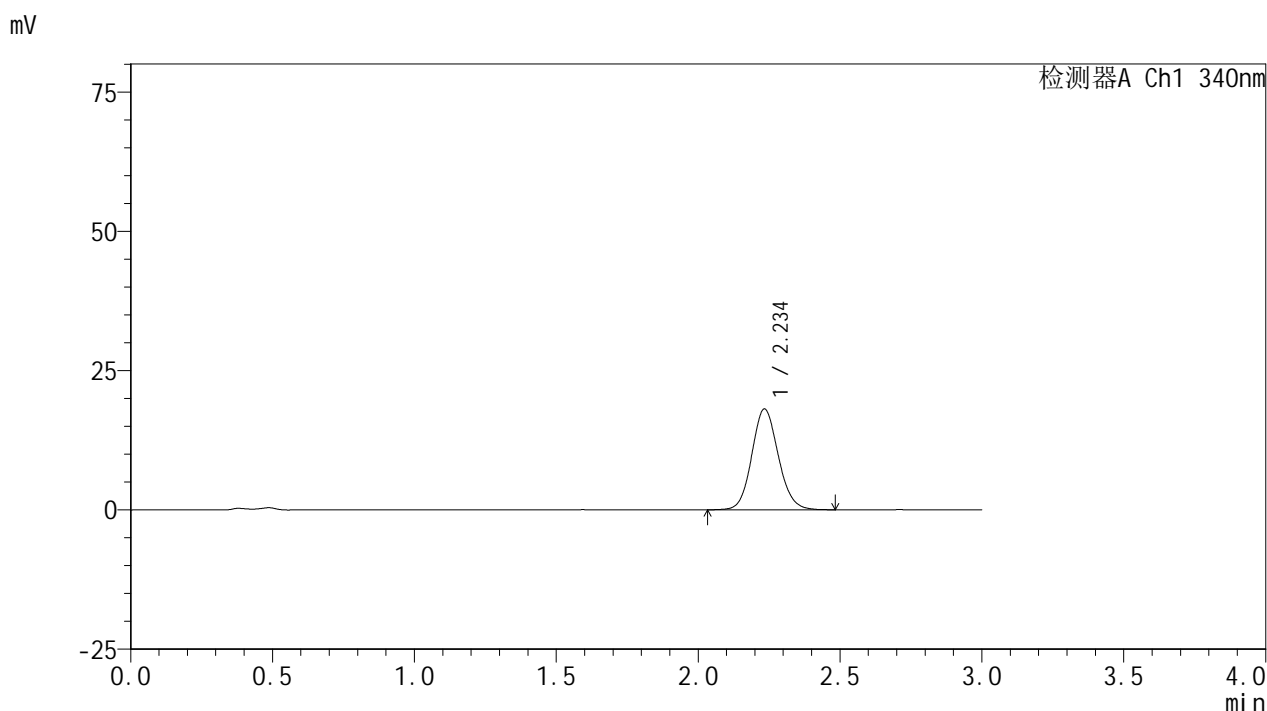


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-36/24-1734-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P4.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: 4-31
 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

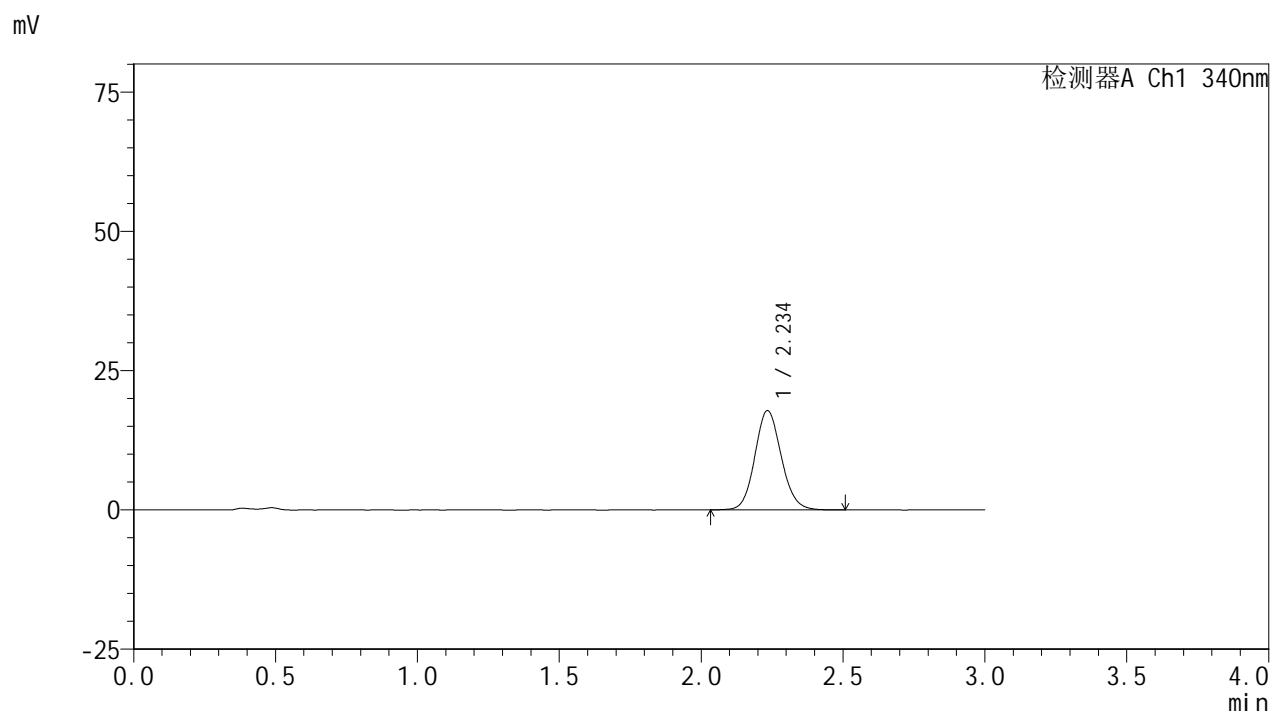
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.234 | 117793 | 100.000 | 18032 | 2769 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 117793 | 100.000 | 18032 | | | |

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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

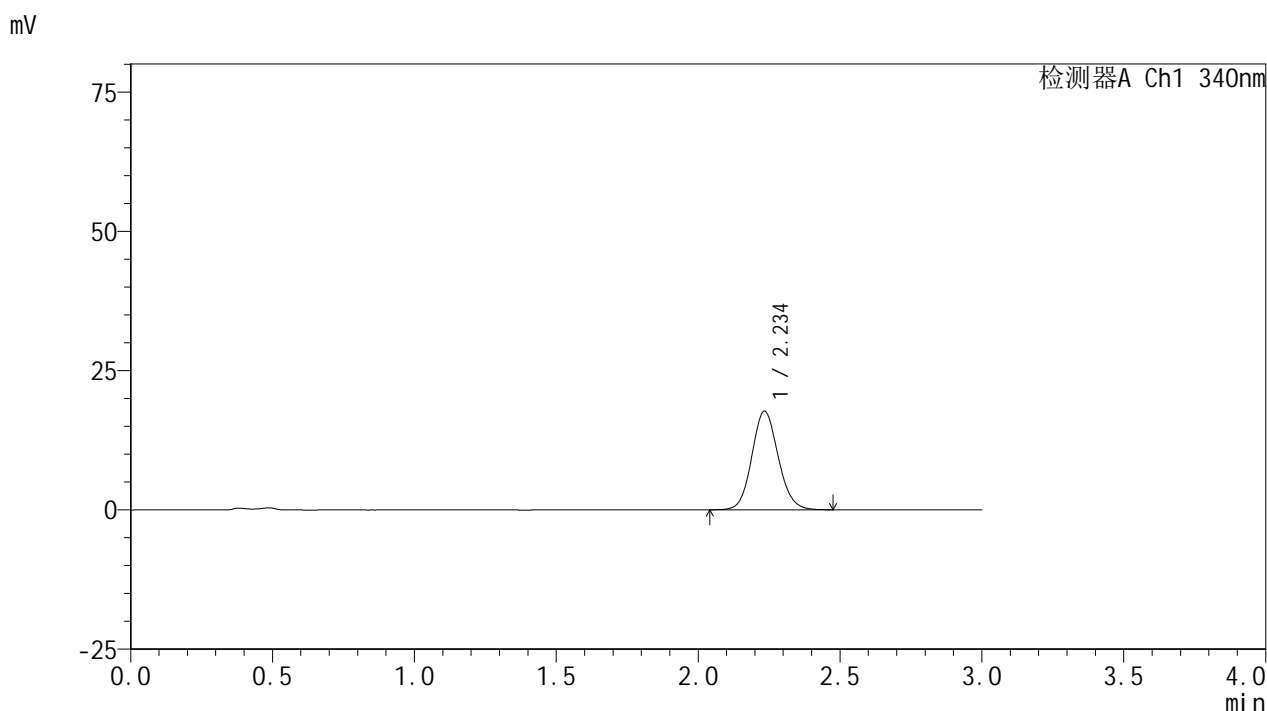
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.234 | 115559 | 100.000 | 17744 | 2789 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 115559 | 100.000 | 17744 | | | |

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: RCMYMP-4103 - 0-36/24-1736-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P6.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: 4-49
 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

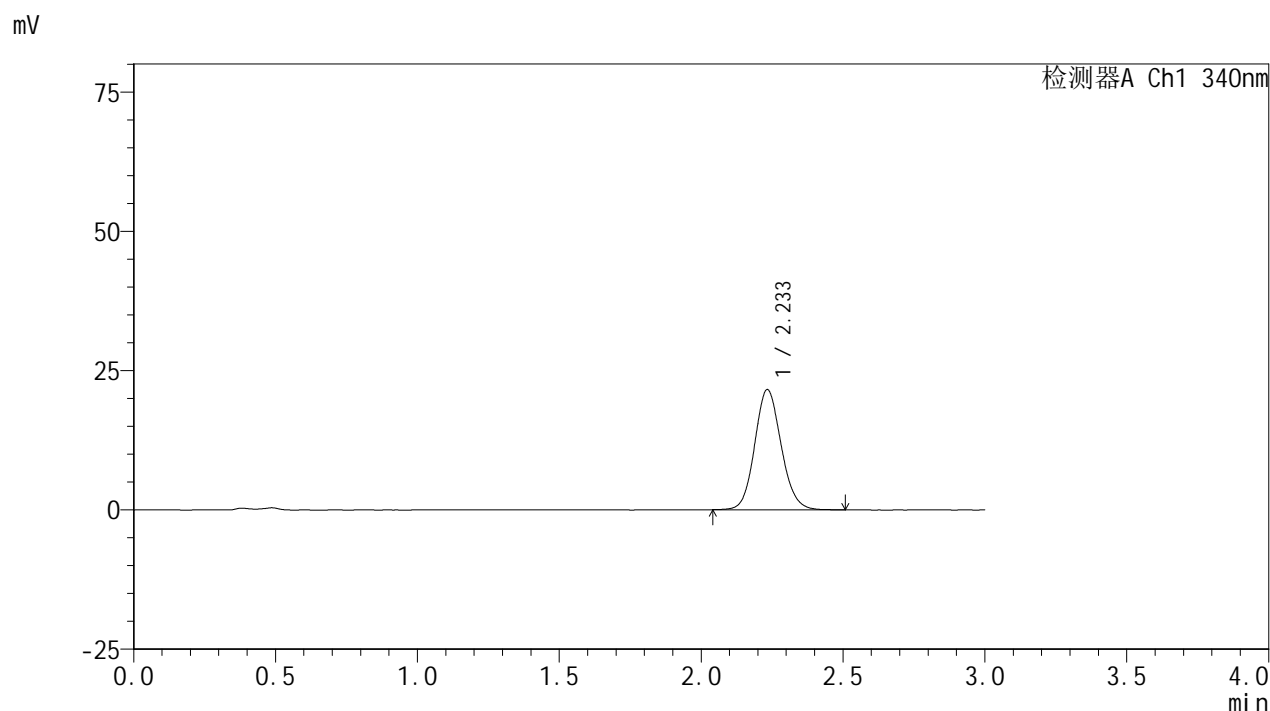
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.234 | 114755 | 100.000 | 17648 | 2786 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 114755 | 100.000 | 17648 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1737-3 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

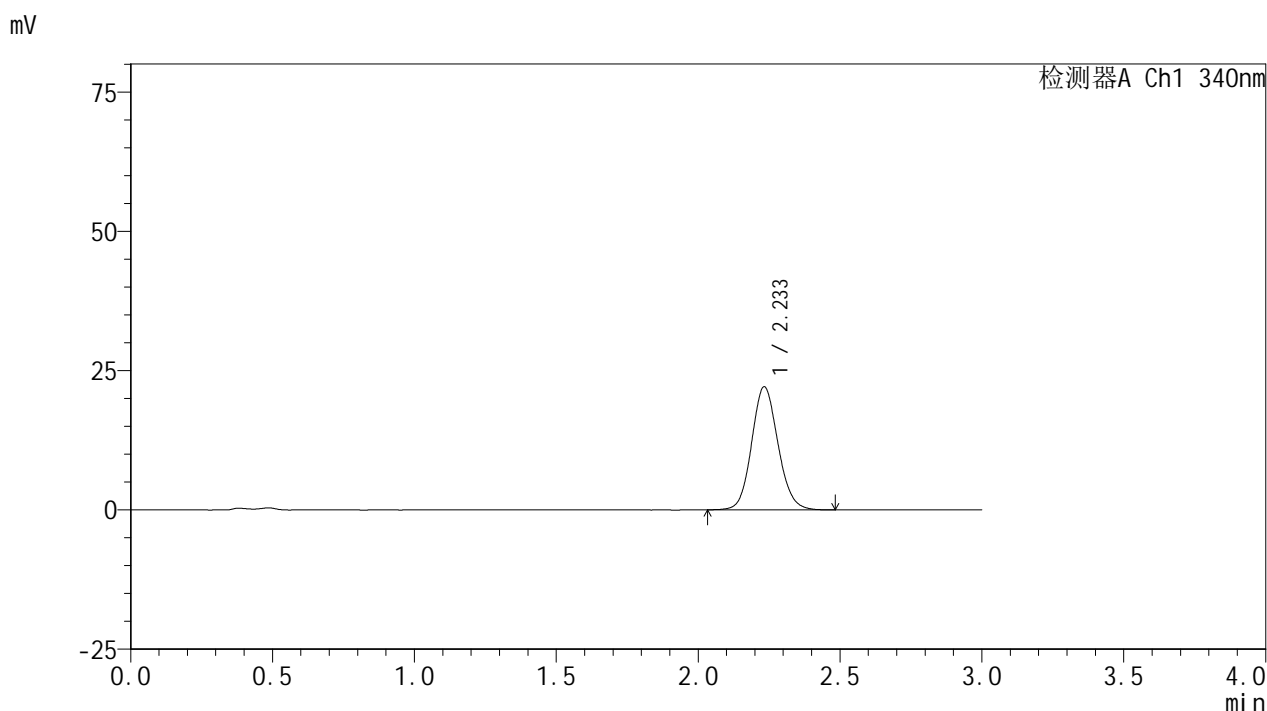
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 140011 | 100.000 | 21518 | 2777 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 140011 | 100.000 | 21518 | | | |

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

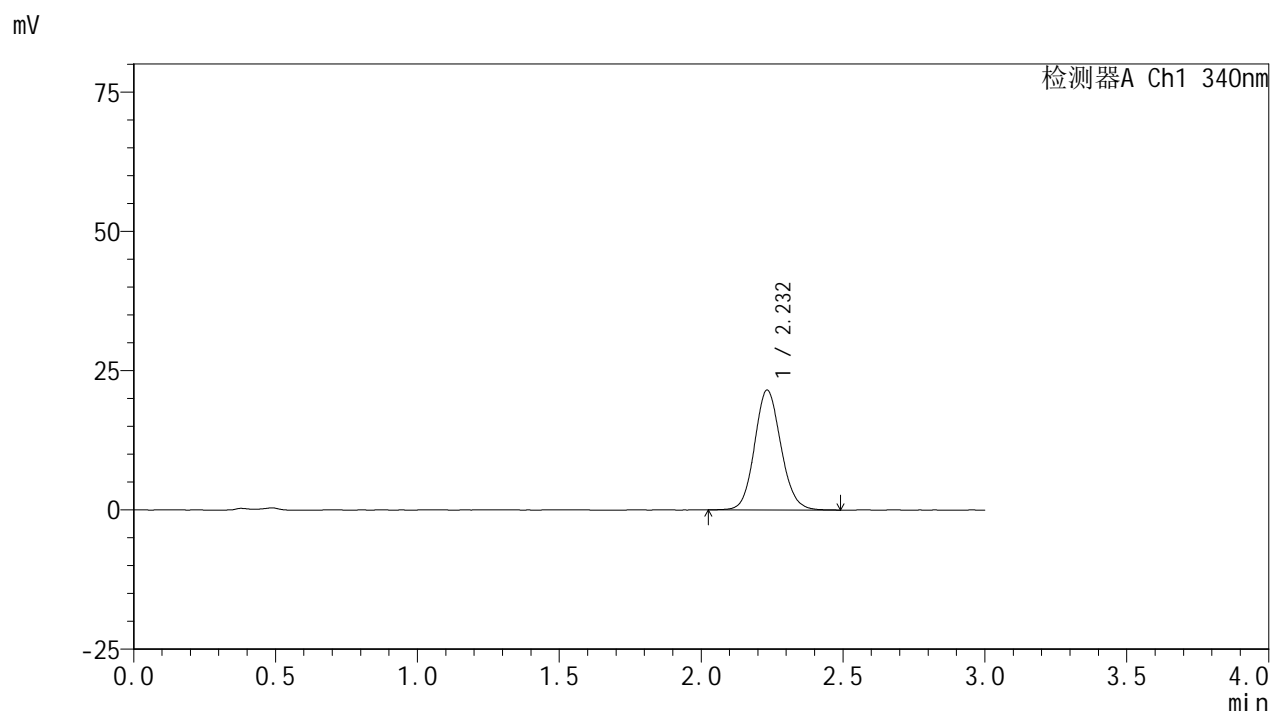
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 142856 | 100.000 | 22051 | 2803 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 142856 | 100.000 | 22051 | | | |

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: RCMYP-4103 - 0-36/24-1739-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P3.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: 4-23
 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

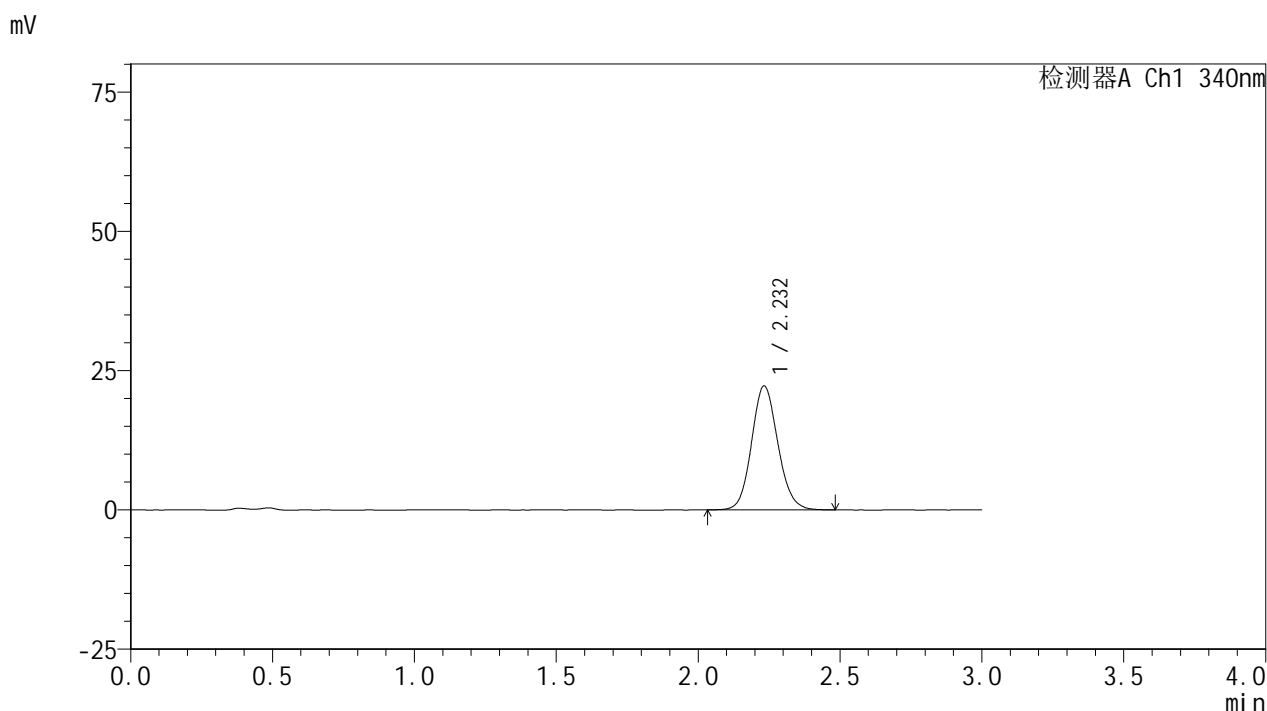
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 139375 | 100.000 | 21481 | 2801 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 139375 | 100.000 | 21481 | | | |

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

<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: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1740-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μ l 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

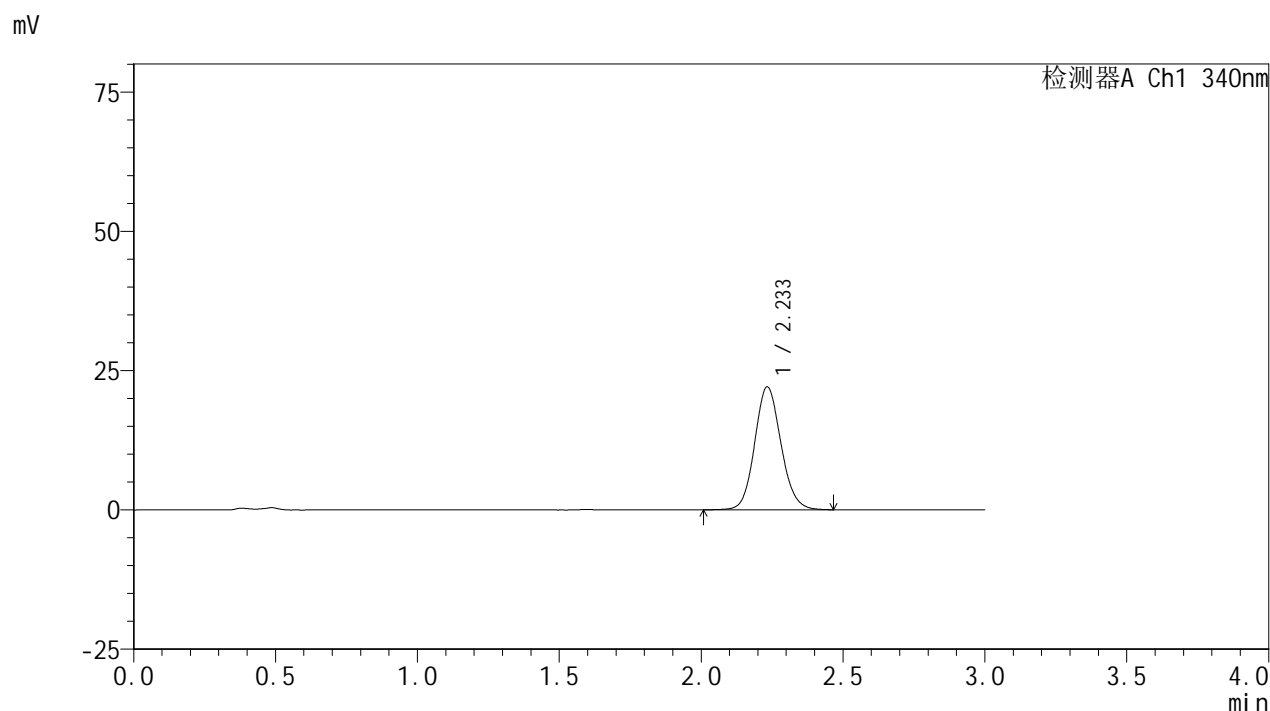
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 143637 | 100.000 | 22213 | 2801 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 143637 | 100.000 | 22213 | | | |

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

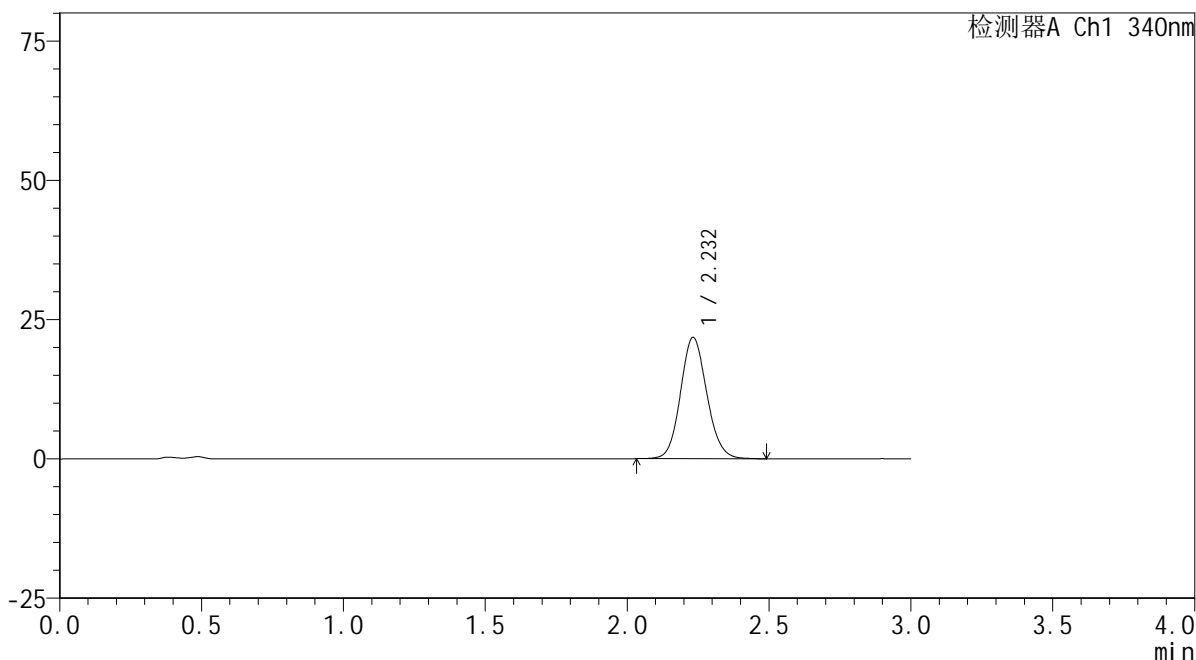
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-36/24-1742-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P6.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: 4-50
 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

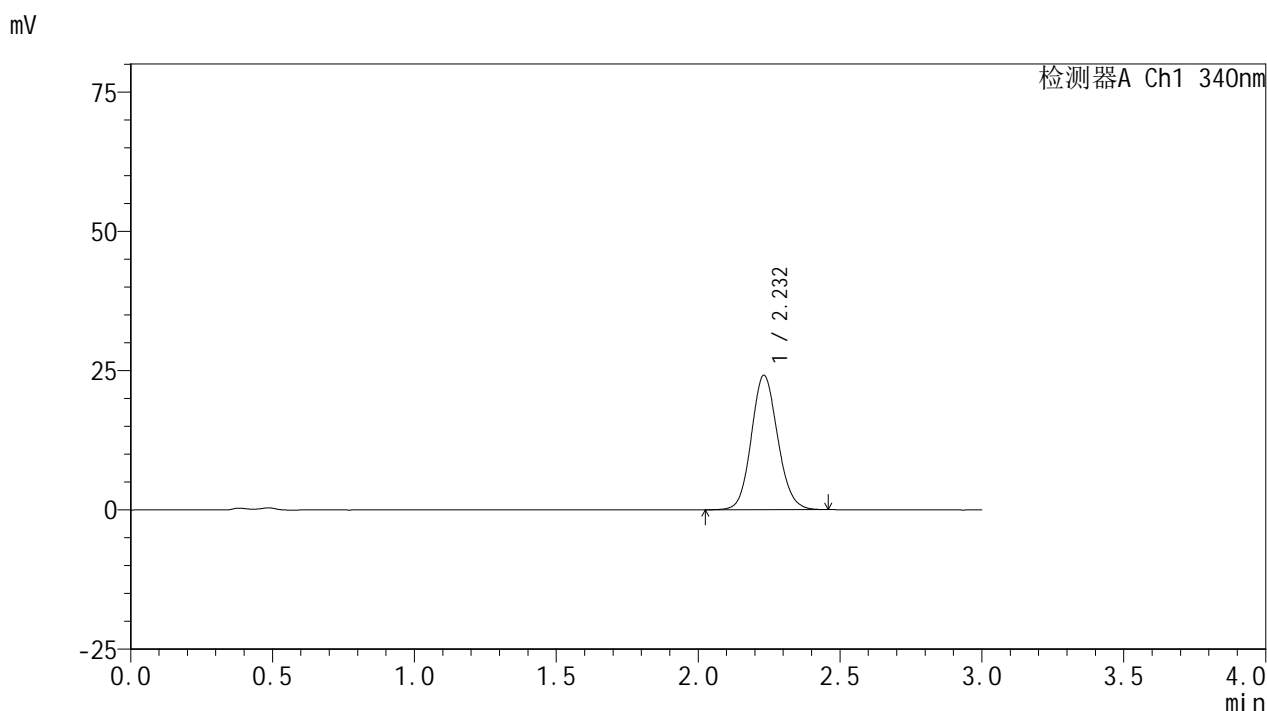
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 141022 | 100.000 | 21762 | 2800 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 141022 | 100.000 | 21762 | | | |

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: RCMYMP-4103 - 0-36/24-1743-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P1.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: 4-6
 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

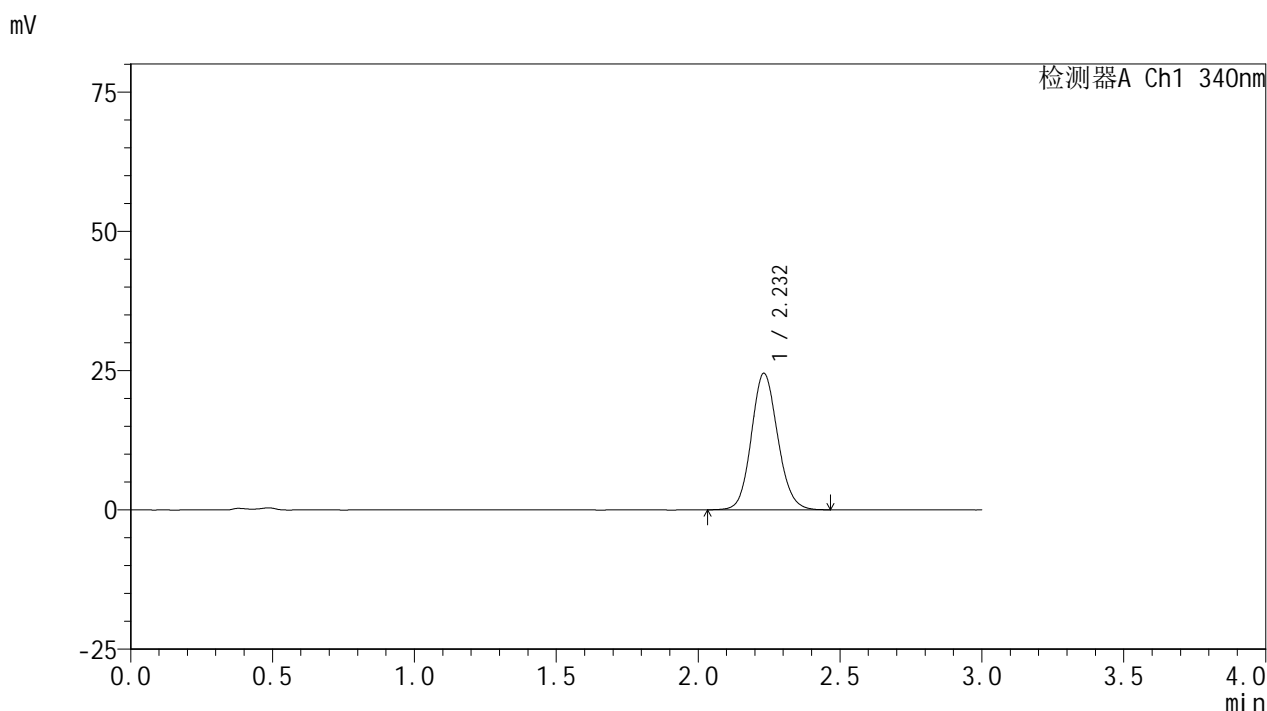
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 156382 | 100.000 | 24138 | 2784 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 156382 | 100.000 | 24138 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-36/24-1744-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-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: 4-15
 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>



<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

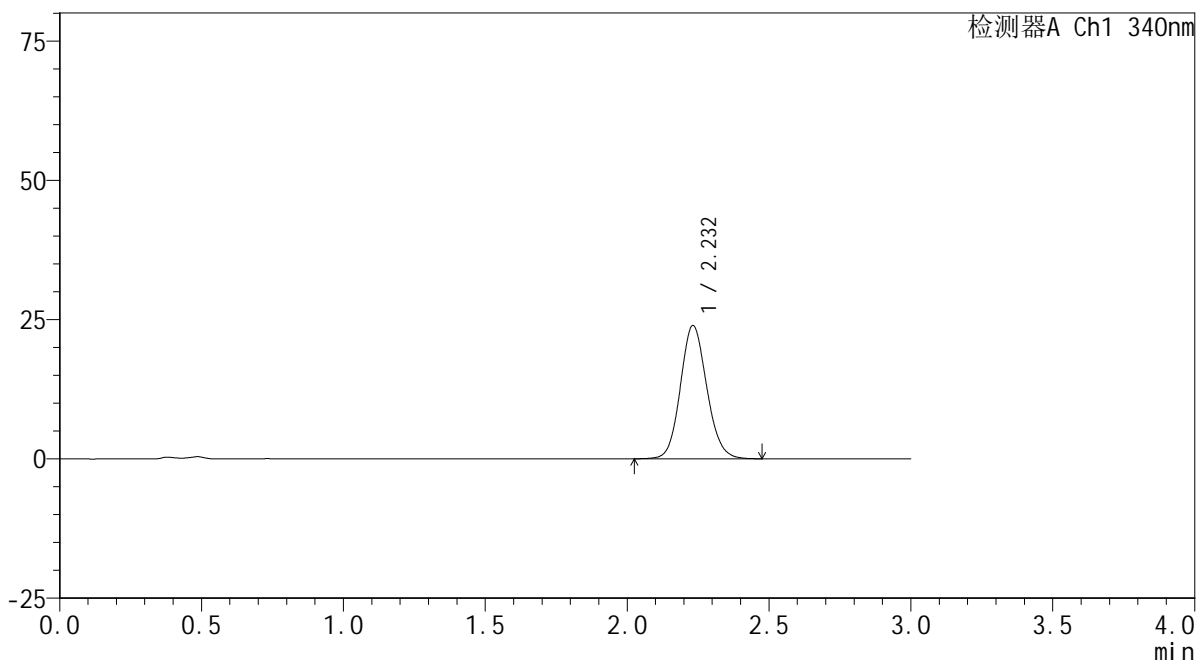
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-36/24-1745-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P3.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: 4-24
 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>

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 | 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

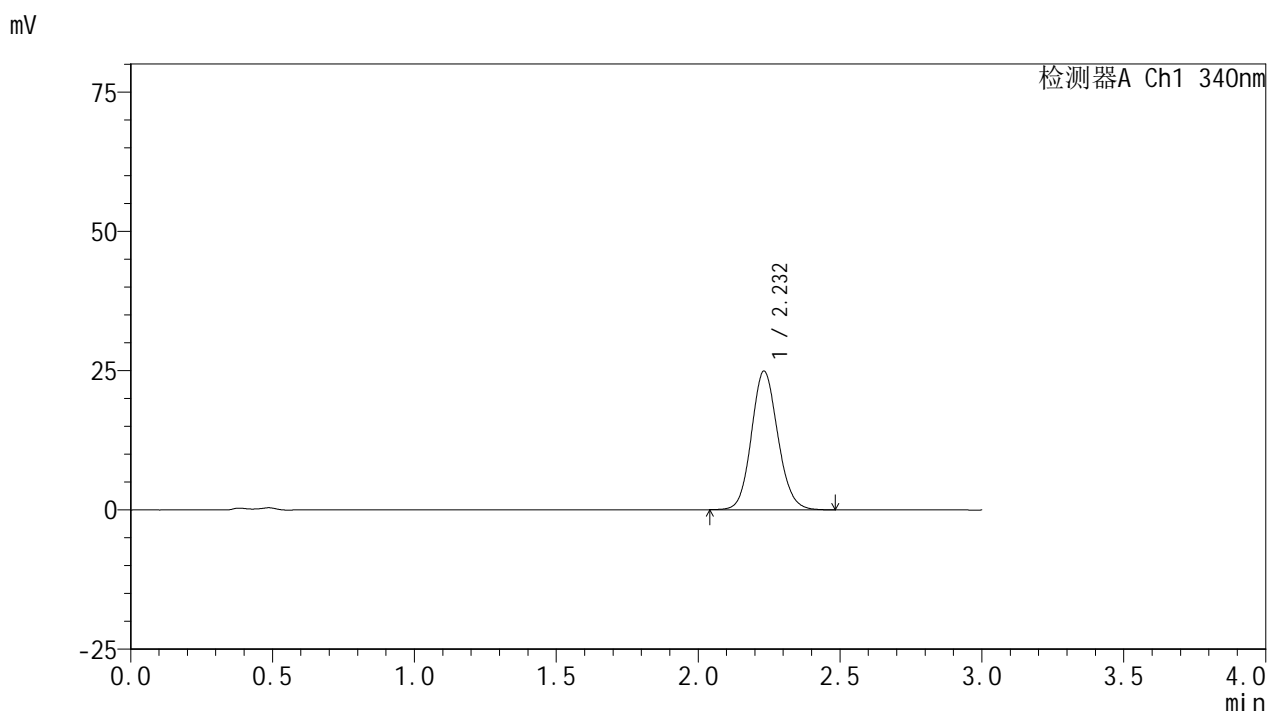


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-36/24-1746-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P4.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: 4-33
 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

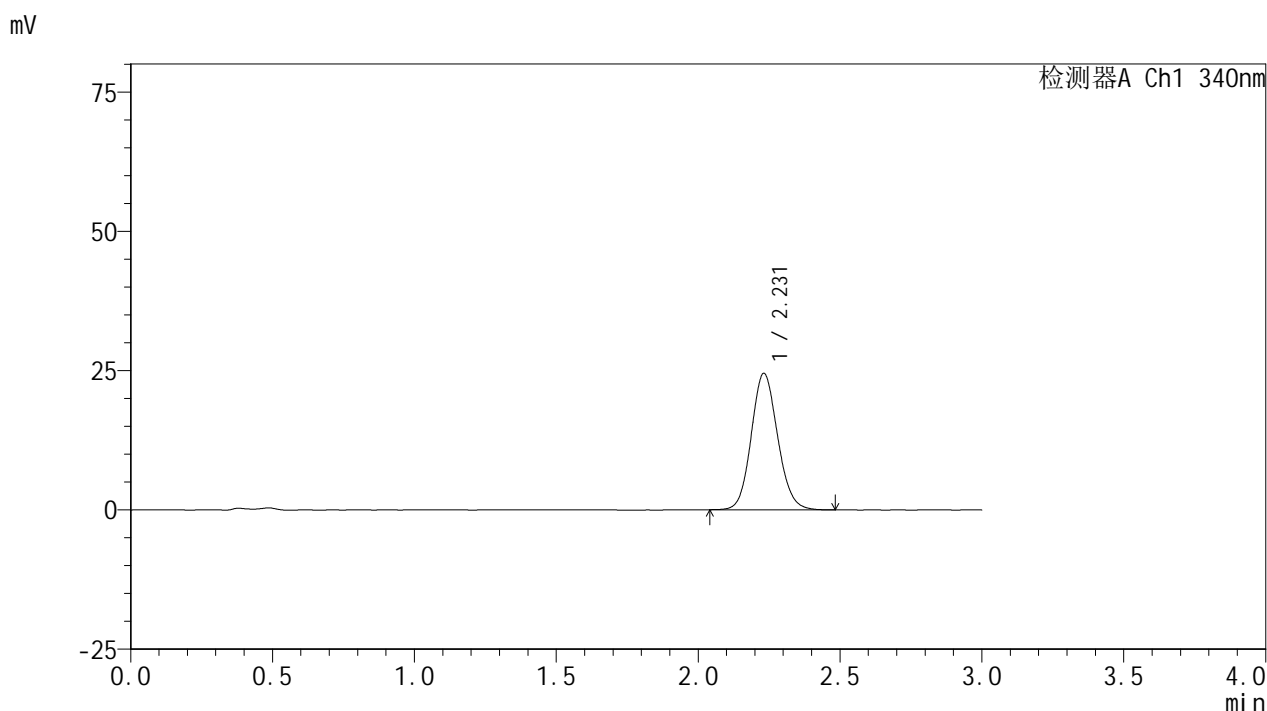


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-36/24-1747-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P5.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: 4-42
 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

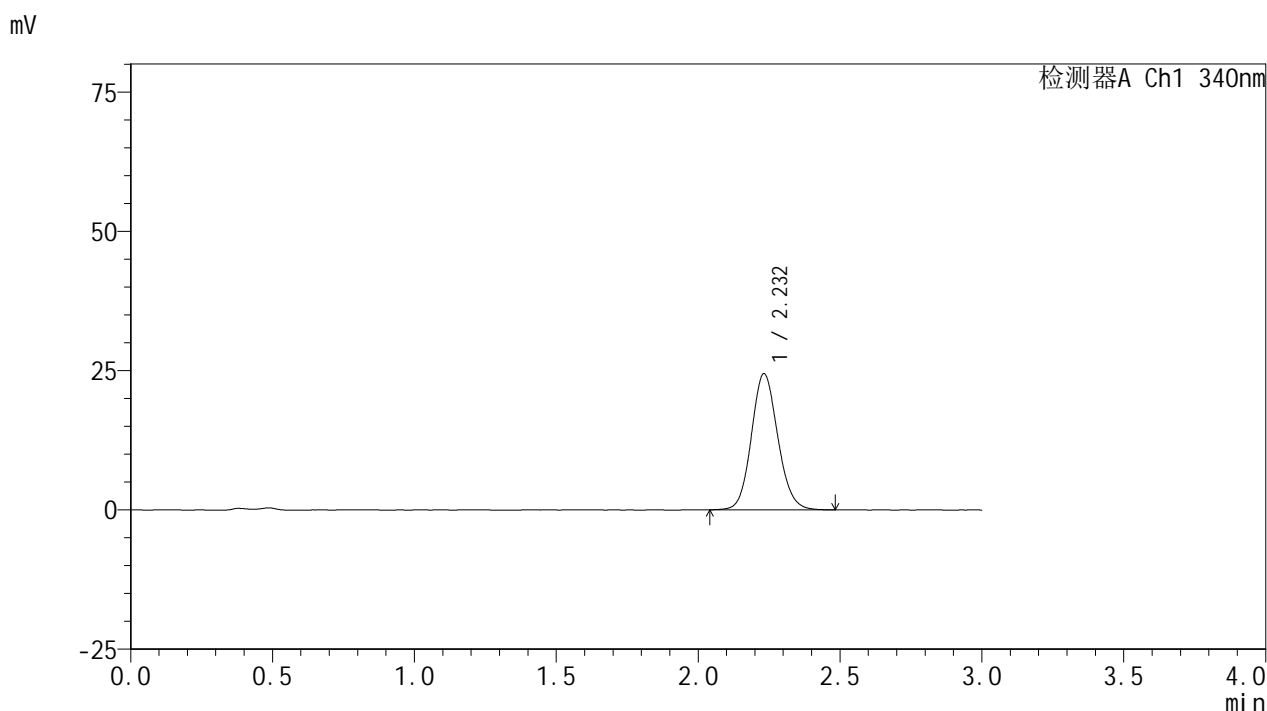
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 158520 | 100.000 | 24491 | 2777 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 158520 | 100.000 | 24491 | | | |

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: RCMYMP-4103 - 0-36/24-1748-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P6.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: 4-51
 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

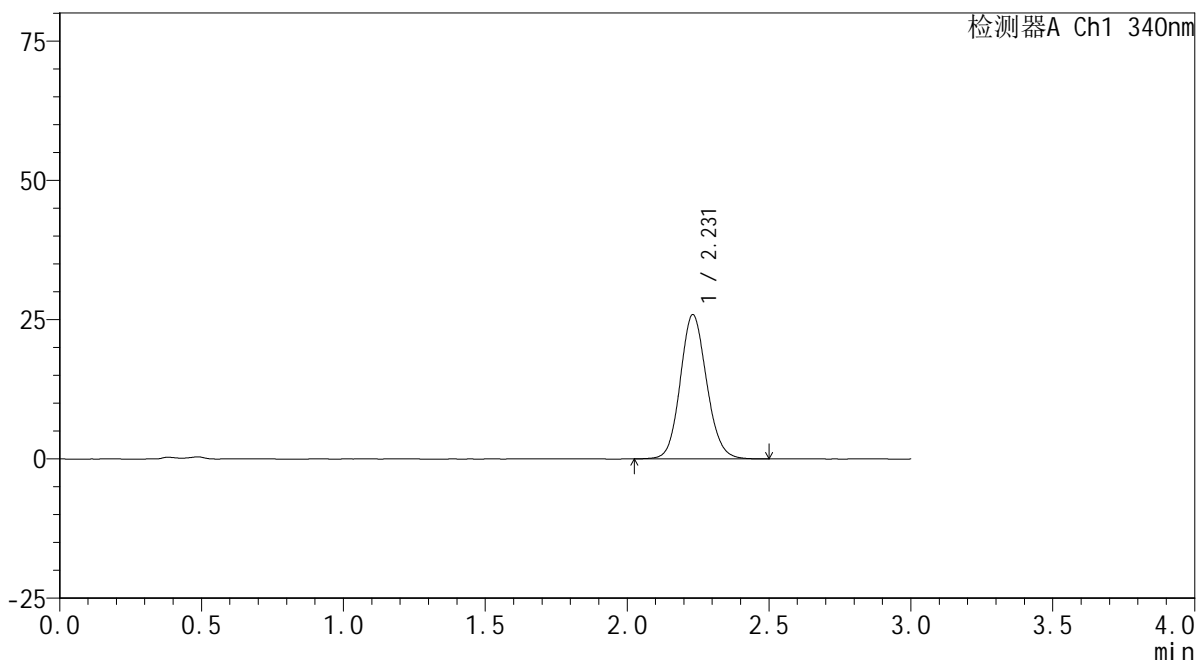
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-36/24-1749-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-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: 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>

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 | 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

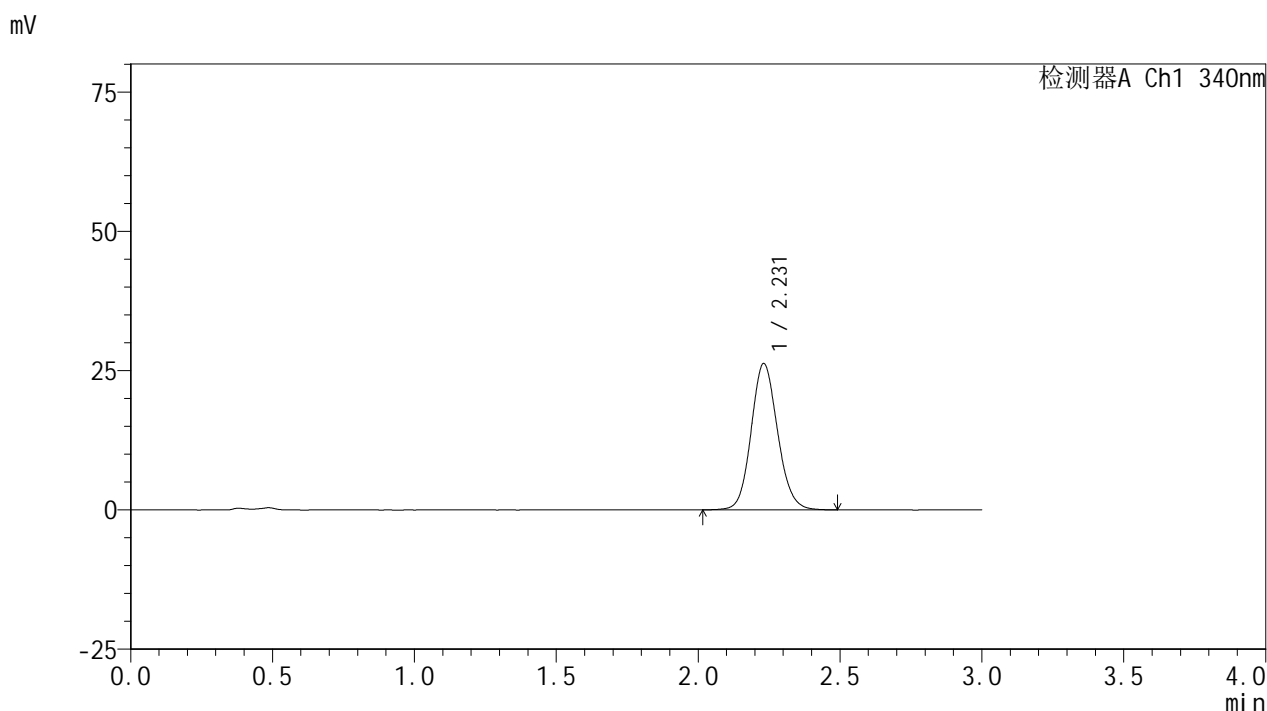


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 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

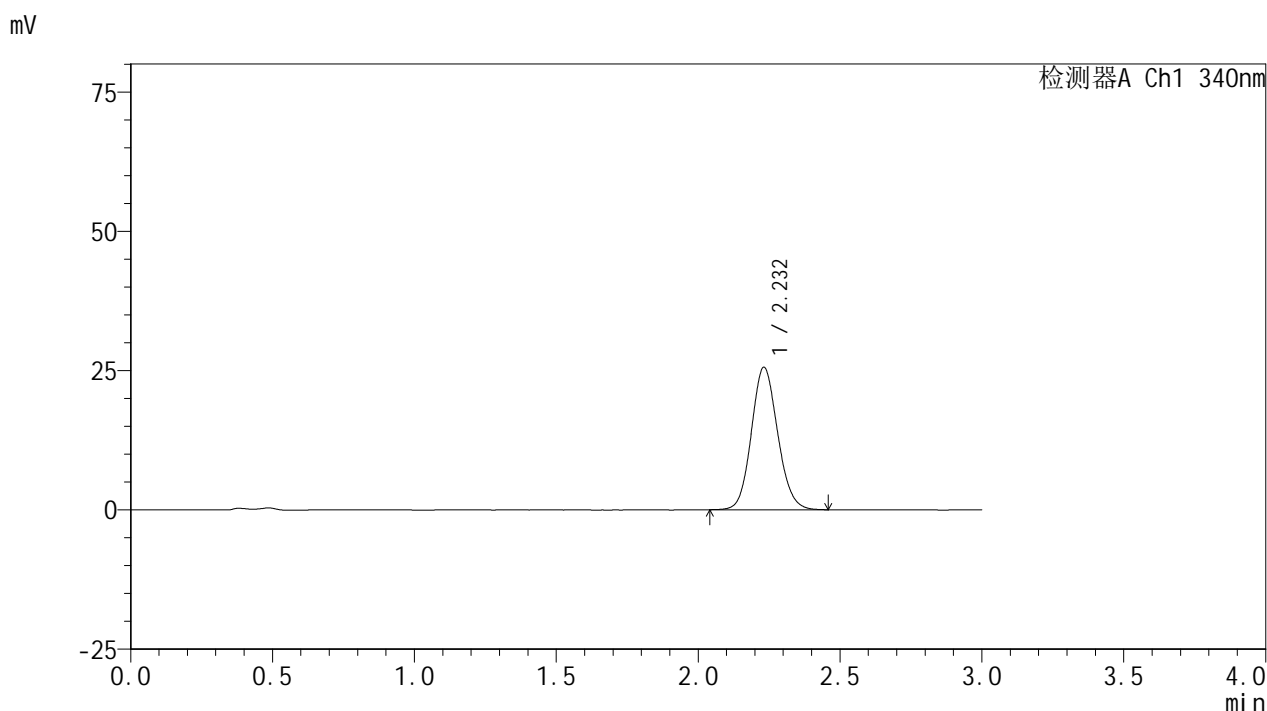


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1751-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

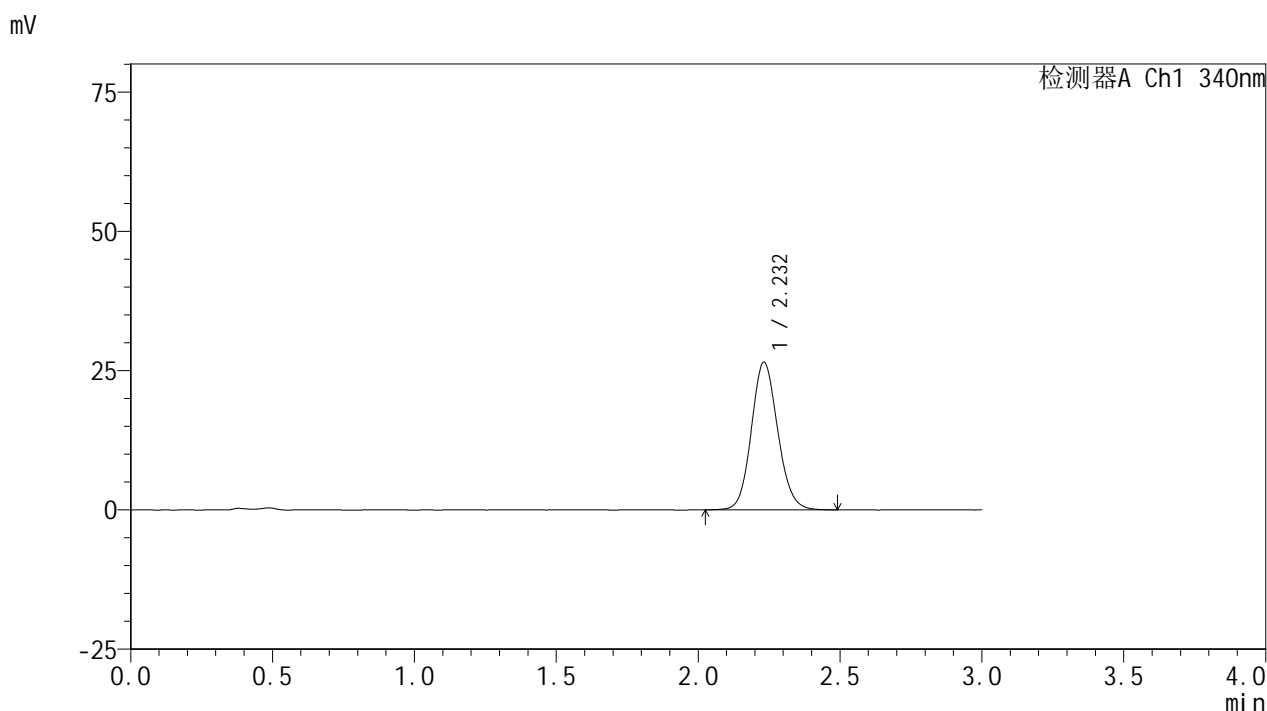
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 165113 | 100.000 | 25567 | 2790 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 165113 | 100.000 | 25567 | | | |

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: RCMYP-4103 - 0-36/24-1752-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P4.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: 4-34
 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

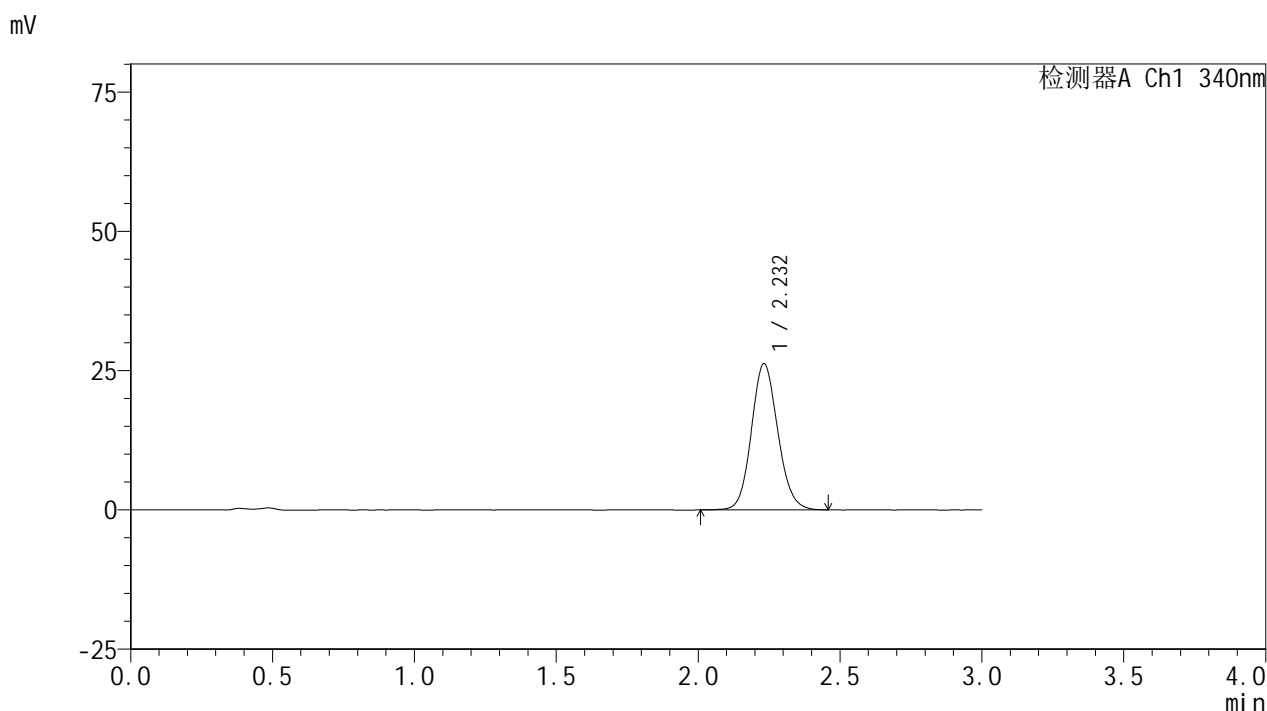
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 171980 | 100.000 | 26494 | 2777 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 171980 | 100.000 | 26494 | | | |

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: RCMYP-4103 - 0-36/24-1753-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P5.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: 4-43
 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

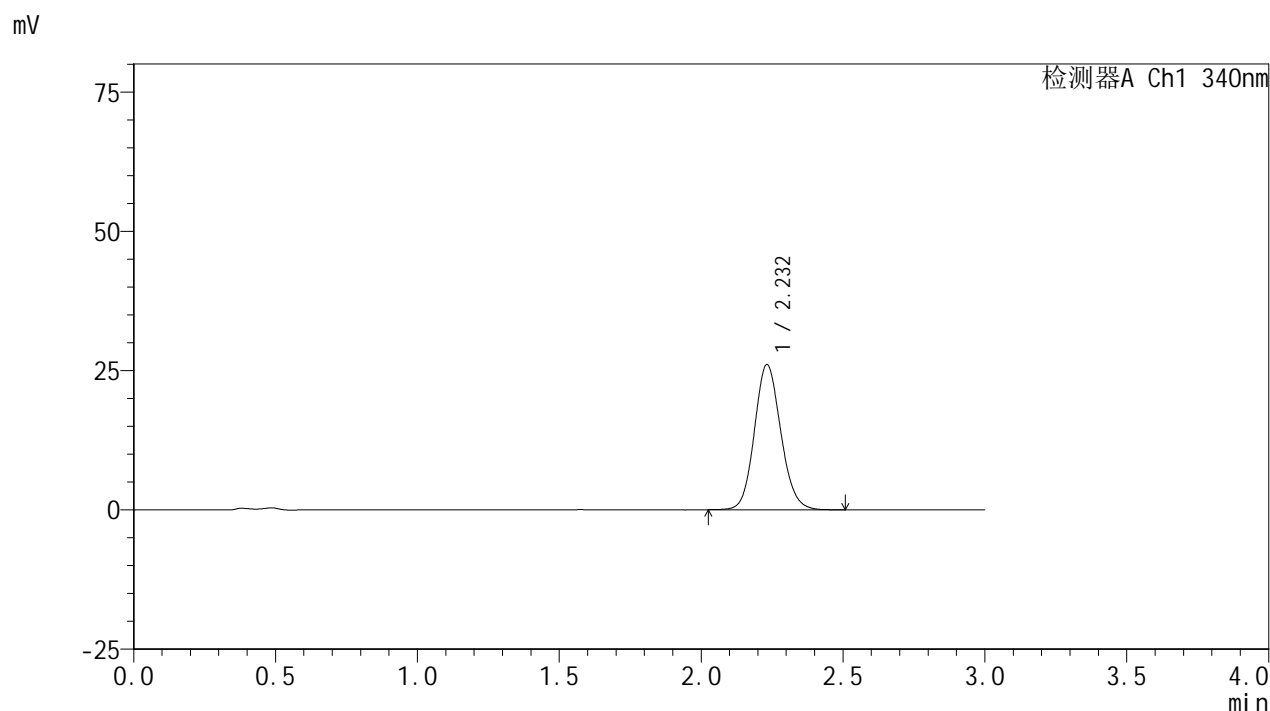
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 169907 | 100.000 | 26219 | 2781 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 169907 | 100.000 | 26219 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1754-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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

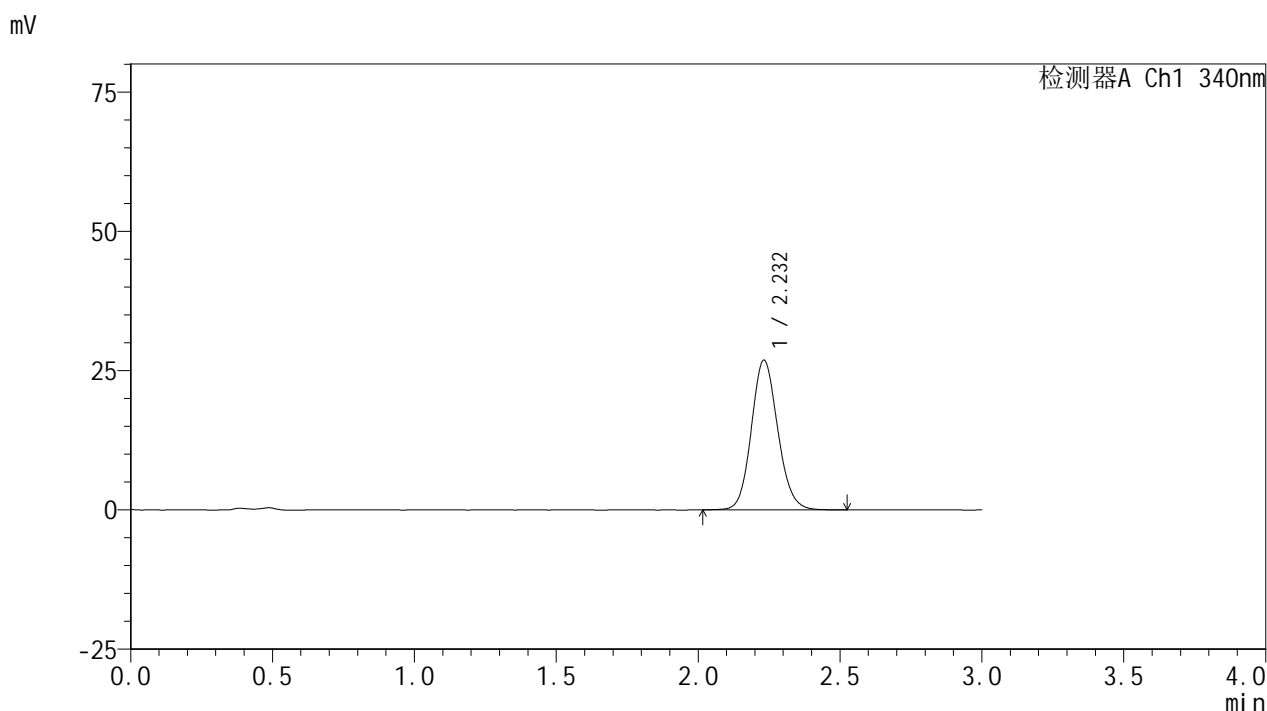


YMP-4103

<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

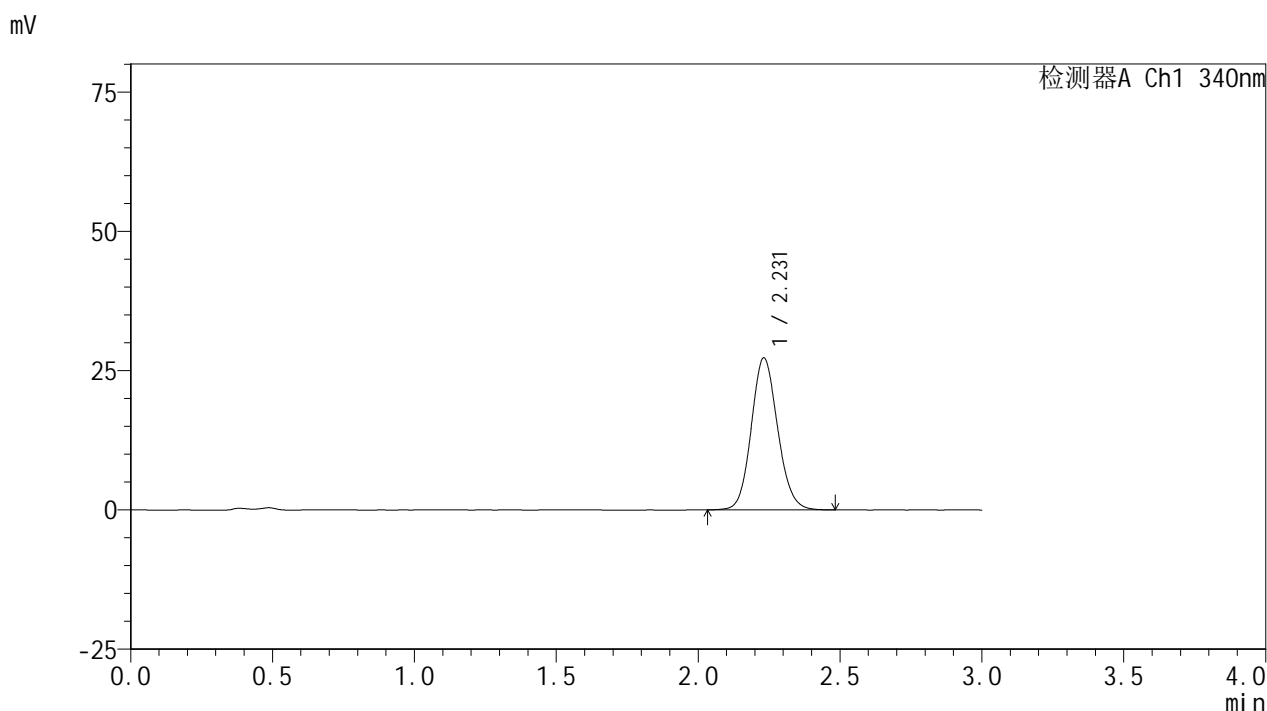
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 174463 | 100.000 | 26875 | 2783 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 174463 | 100.000 | 26875 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-36/24-1756-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-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: 4-17
 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



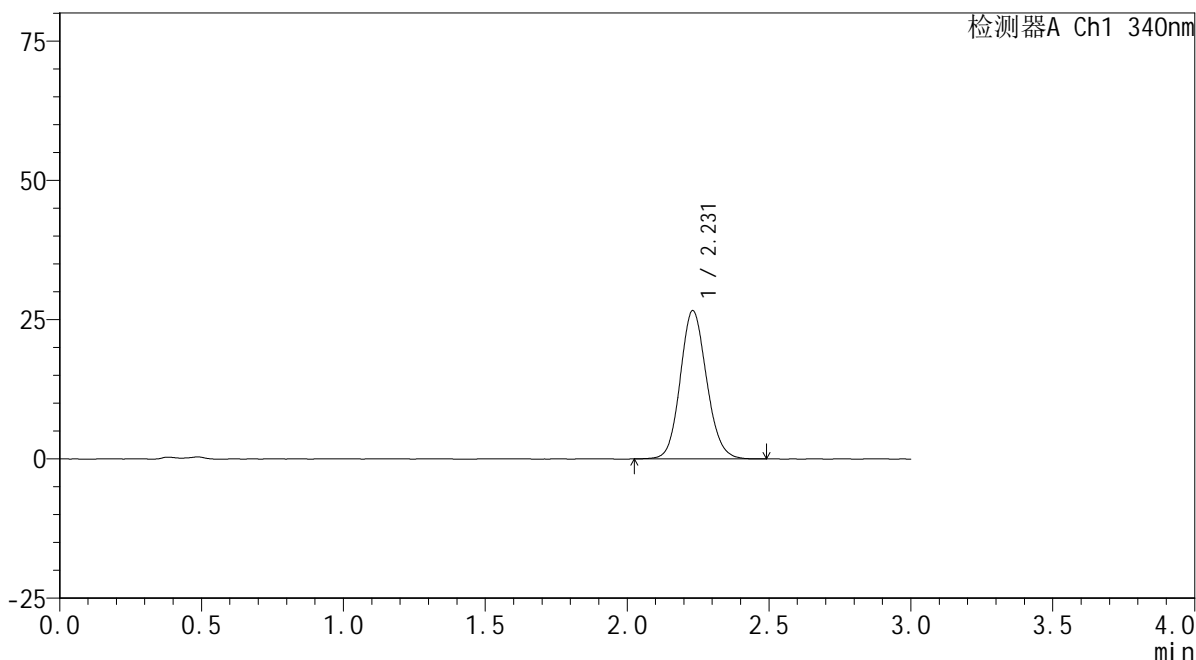
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-36/24-1757-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P3.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: 4-26
 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>

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 | 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

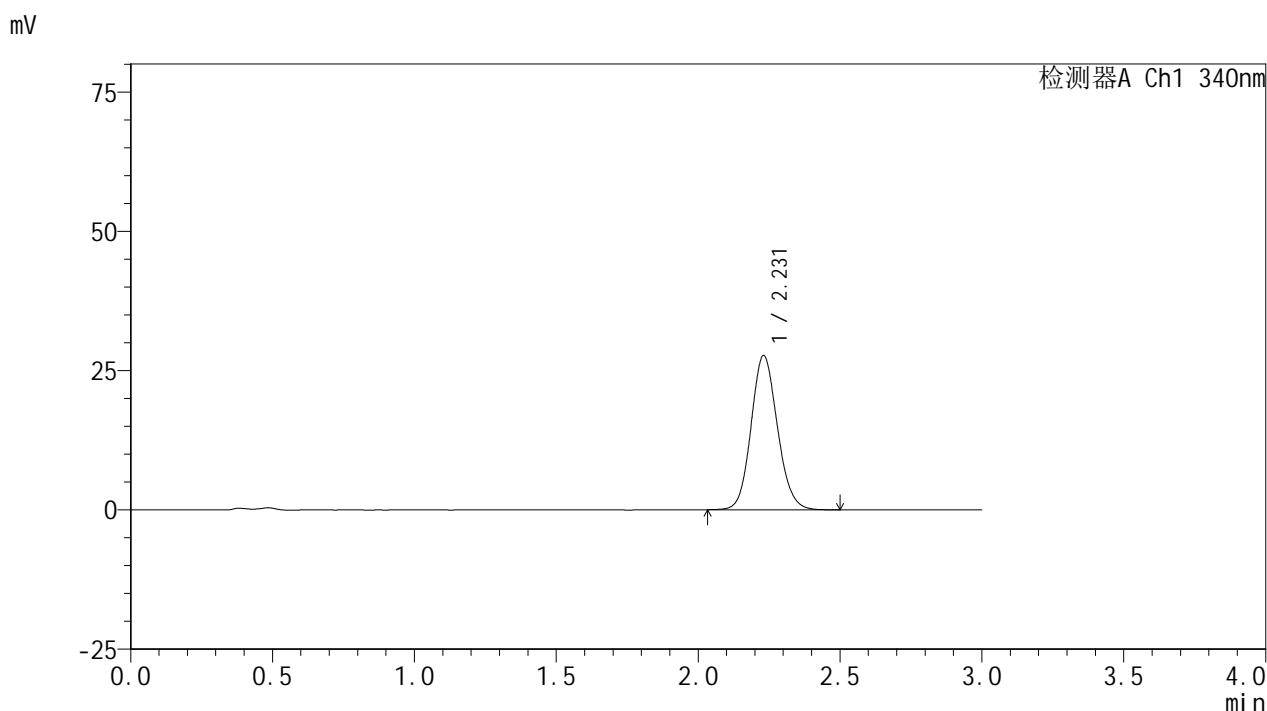


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-36/24-1758-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P4.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: 4-35
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

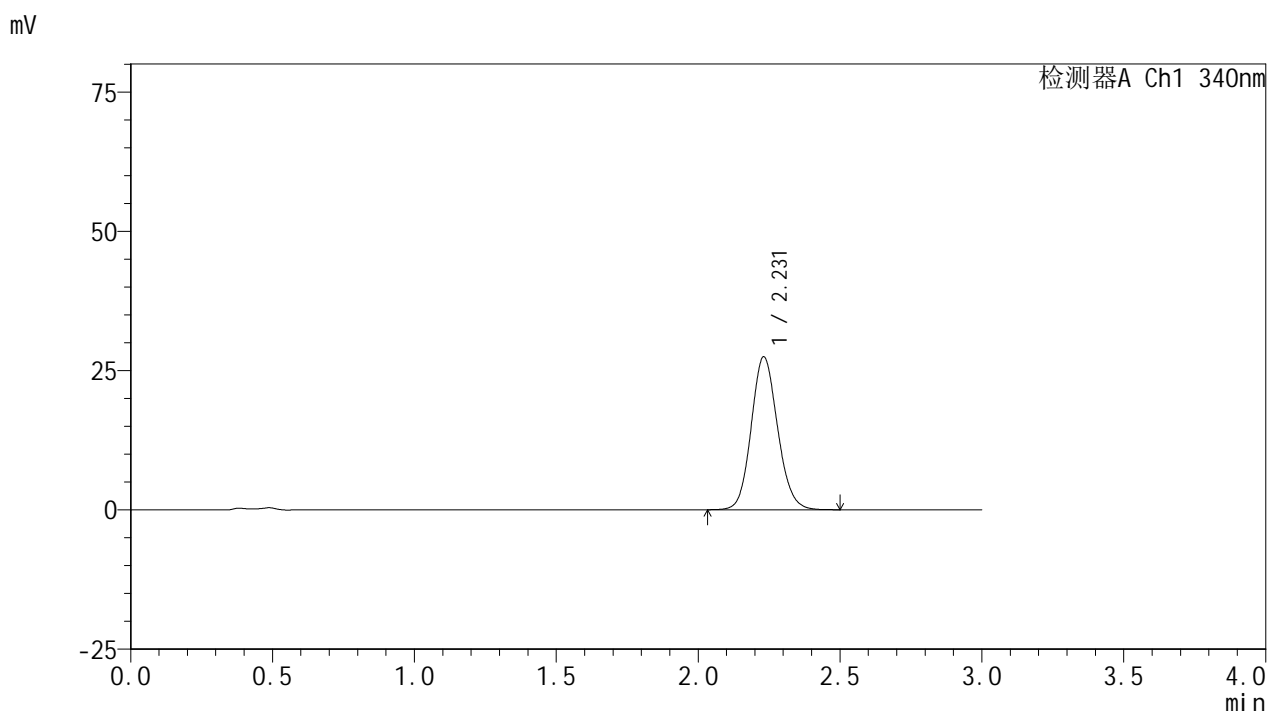
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 179155 | 100.000 | 27690 | 2777 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 179155 | 100.000 | 27690 | | | |

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: RCMYMP-4103 - 0-36/24-1759-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P5.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: 4-44
 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

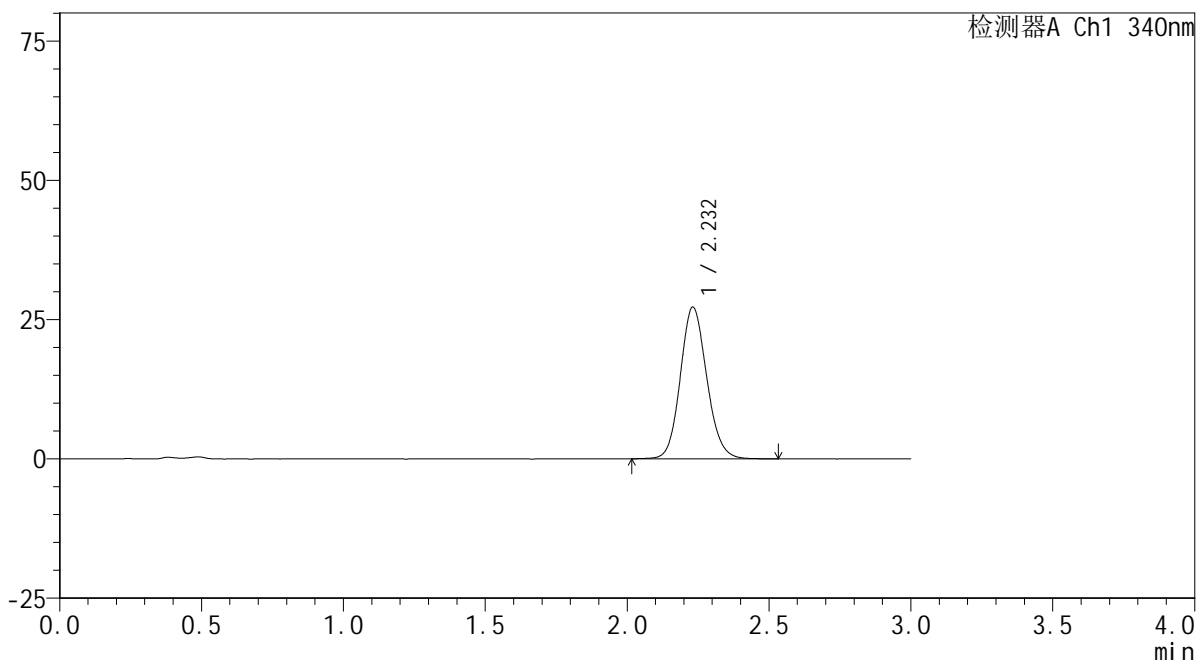
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-36/24-1760-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P6.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: 4-53
 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>

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 | 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

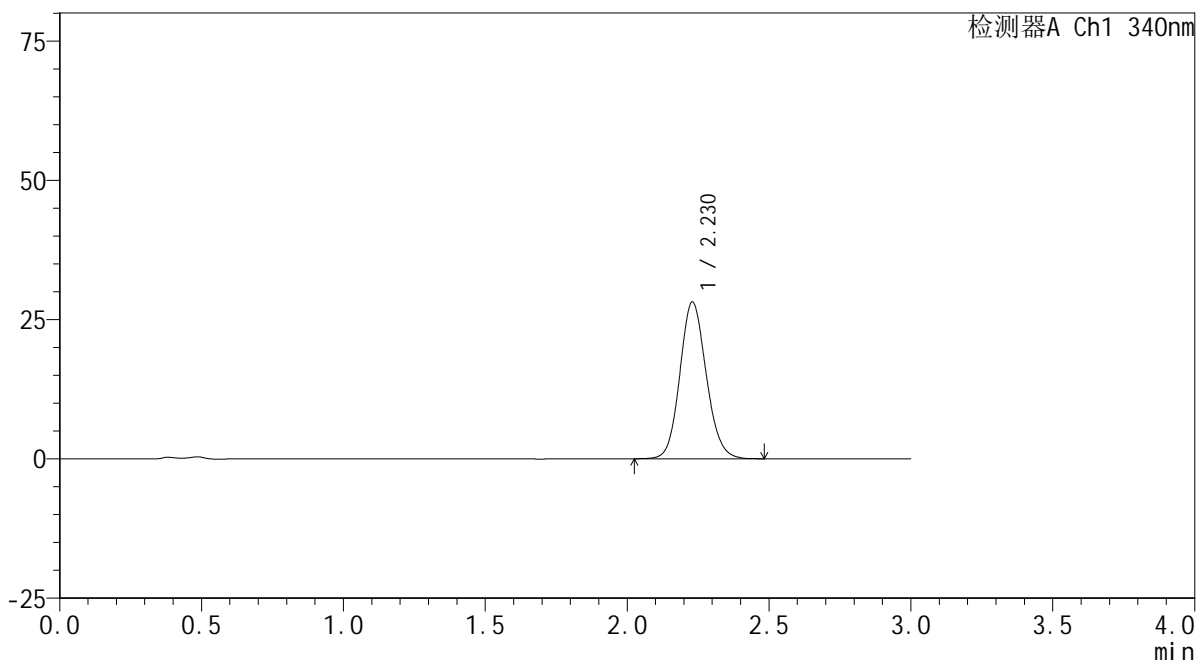
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-36/24-1761-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-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: 1-1
 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

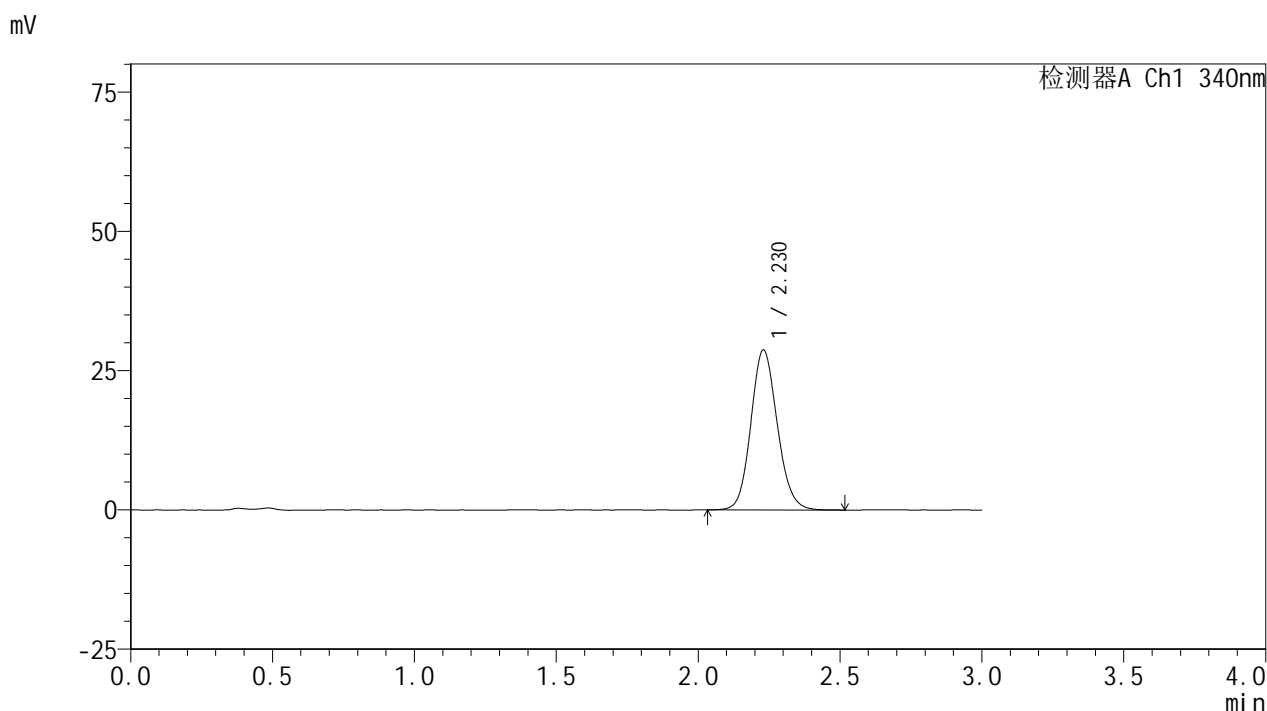
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.230 | 182460 | 100.000 | 28147 | 2778 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 182460 | 100.000 | 28147 | | | |

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: RCMYMP-4103 - 0-36/24-1762-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P2.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: 1-10
 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

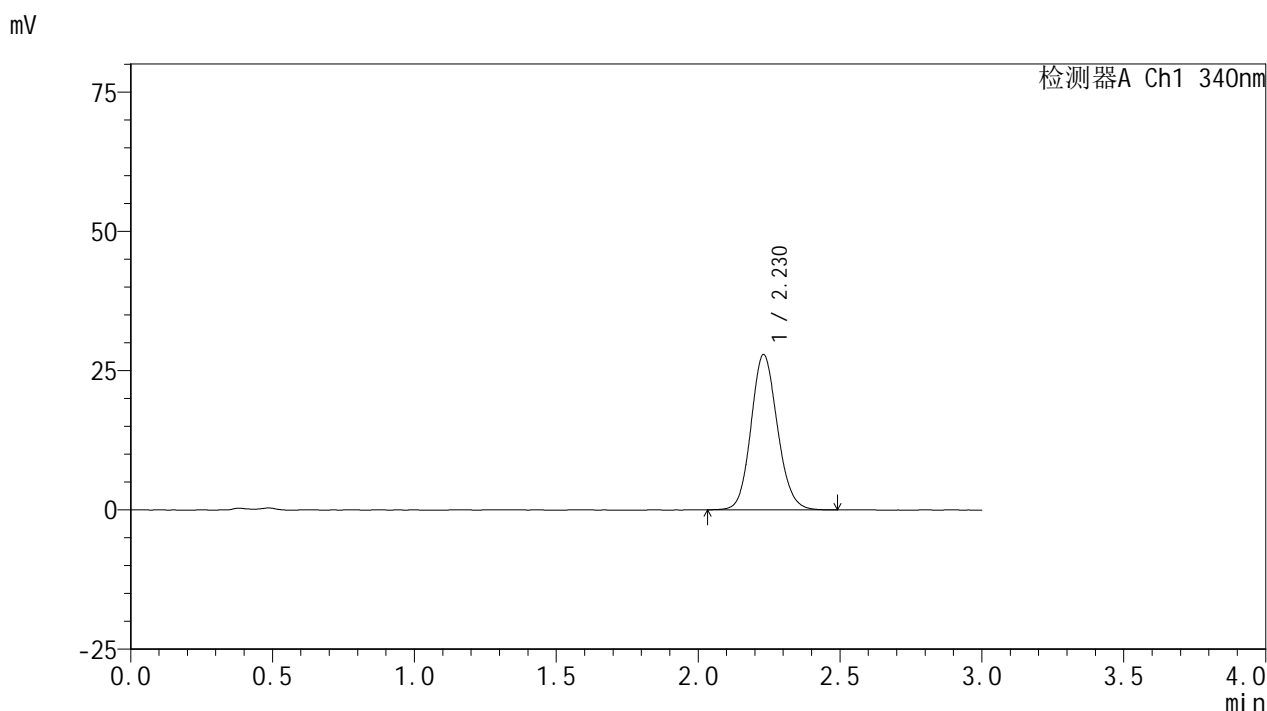


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-36/24-1763-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P3.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: 1-19
 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

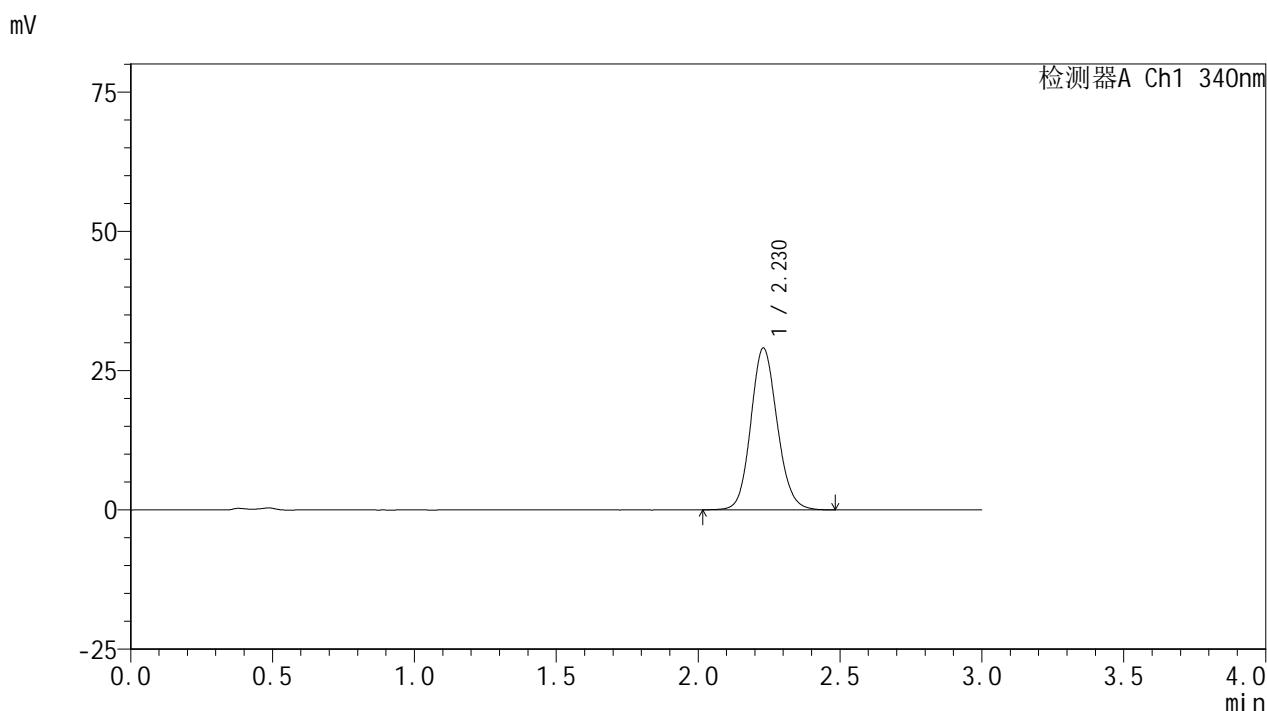


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1764-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

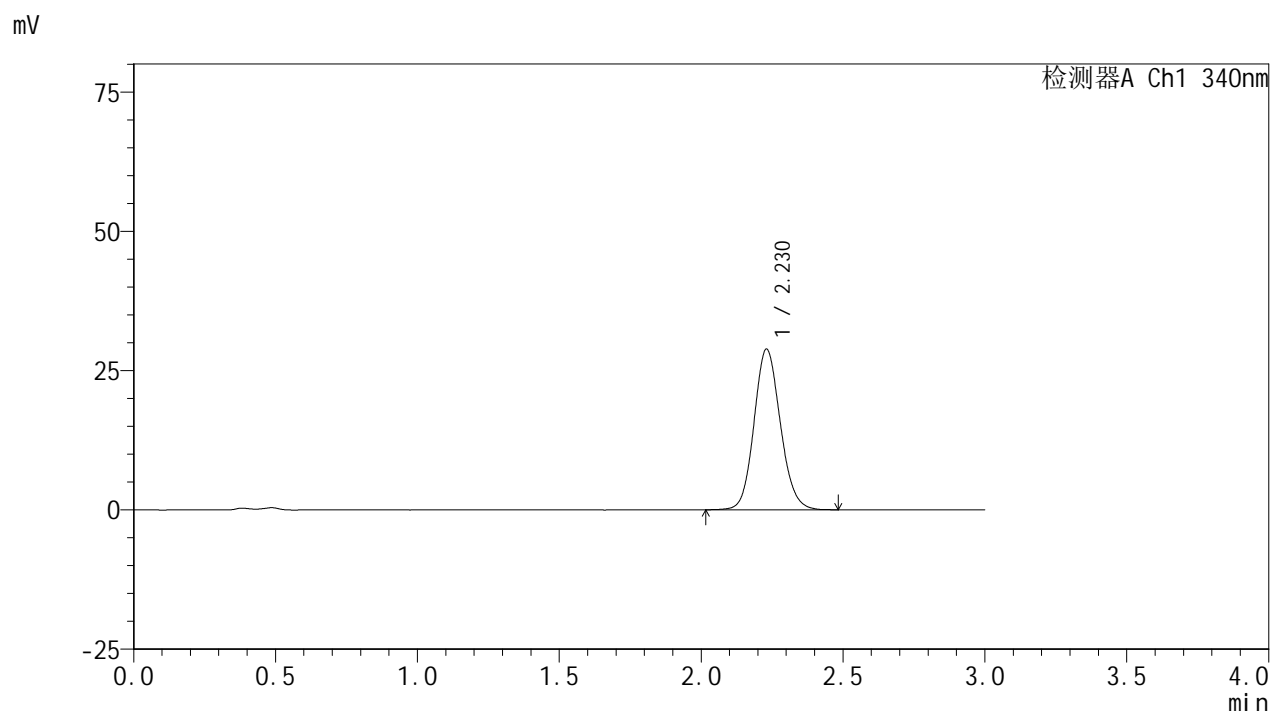
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.230 | 188360 | 100.000 | 29064 | 2782 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 188360 | 100.000 | 29064 | | | |

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: RCMYMP-4103 - 0-36/24-1765-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P5.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: 1-37
 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

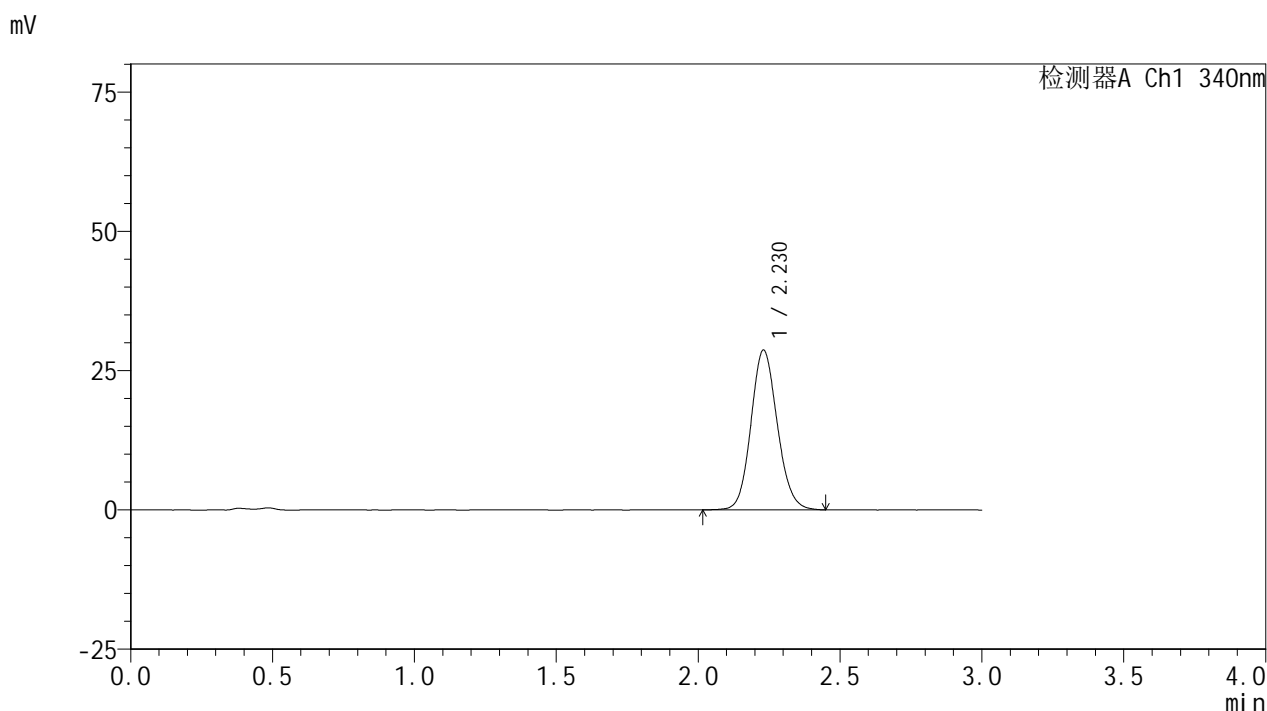
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.230 | 186737 | 100.000 | 28867 | 2796 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 186737 | 100.000 | 28867 | | | |

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: RCMYMP-4103 - 0-36/24-1766-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P6.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: 1-46
 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

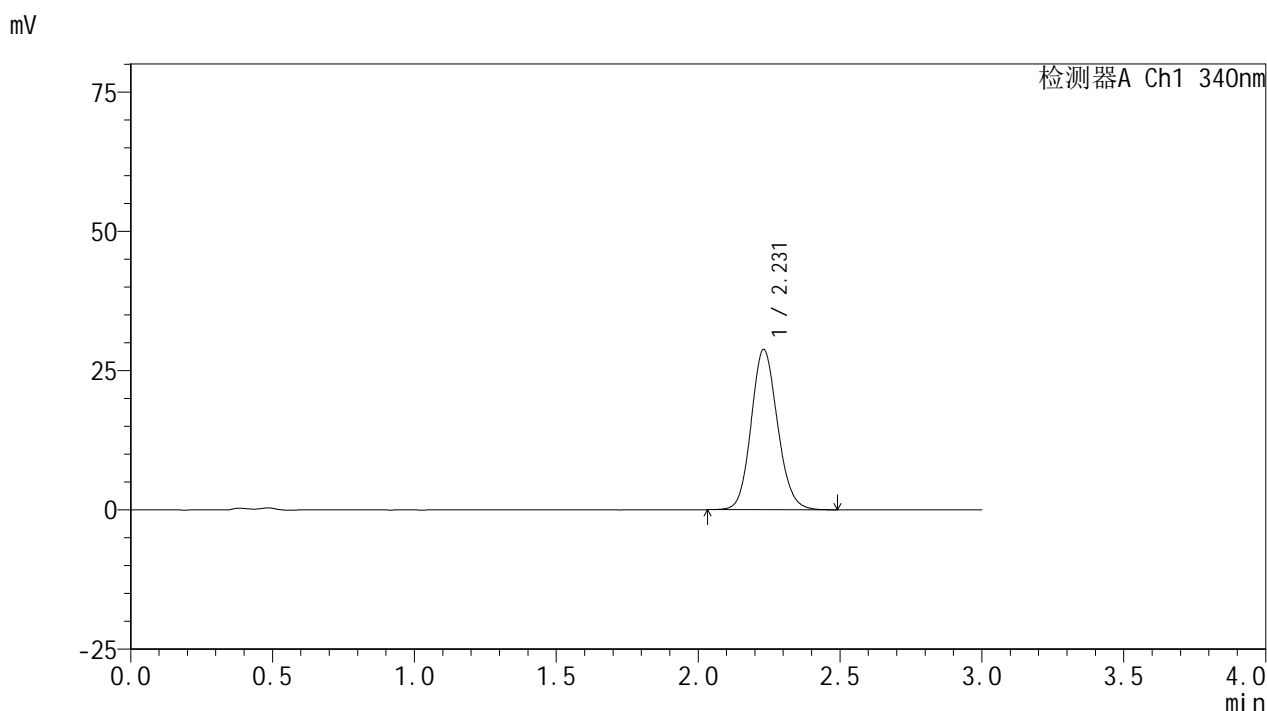
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.230 | 185600 | 100.000 | 28688 | 2789 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 185600 | 100.000 | 28688 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-36/24-1767-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P1.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: 1-2
 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



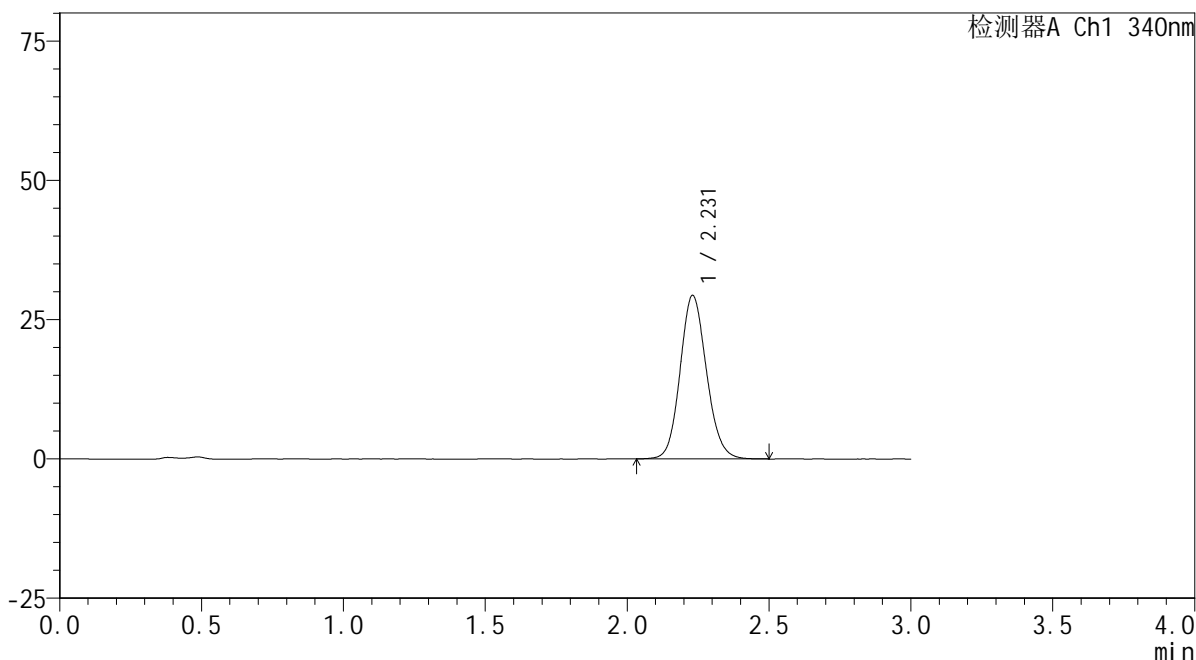
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-36/24-1768-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-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: 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

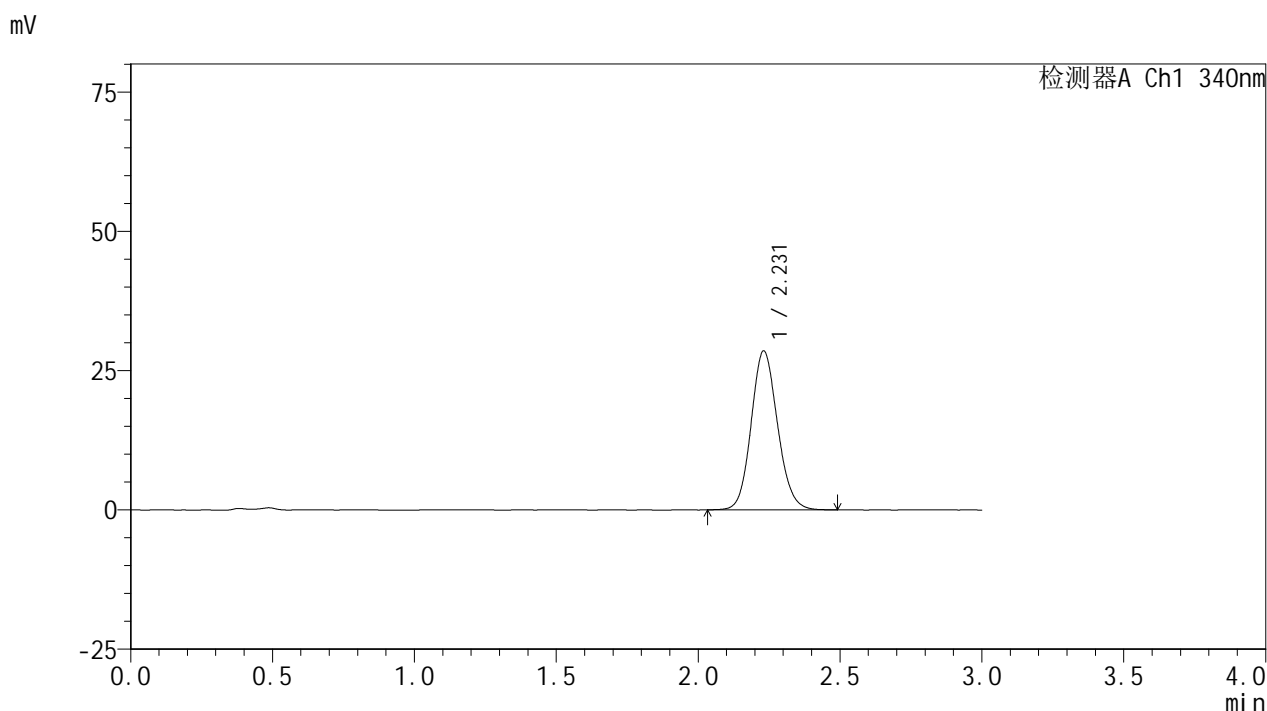
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 190222 | 100.000 | 29361 | 2780 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 190222 | 100.000 | 29361 | | | |

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

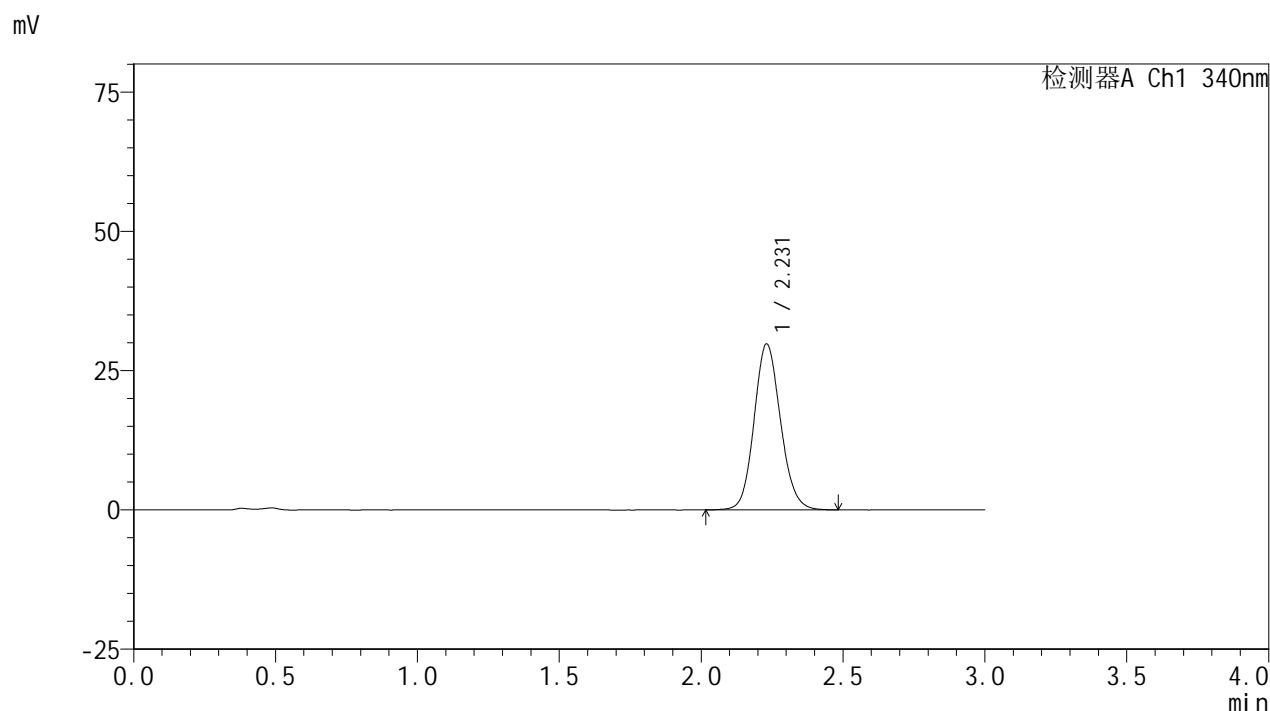
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 184892 | 100.000 | 28535 | 2781 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 184892 | 100.000 | 28535 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-36/24-1770-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P4.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: 1-29
 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 | | | |

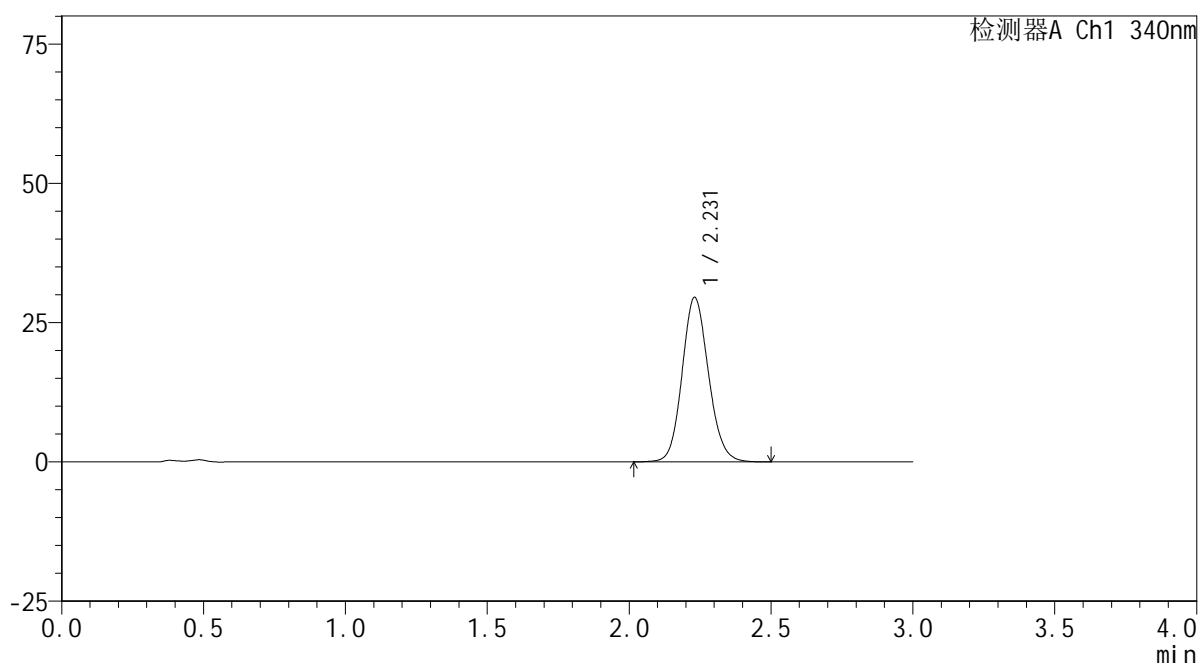
图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1771-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

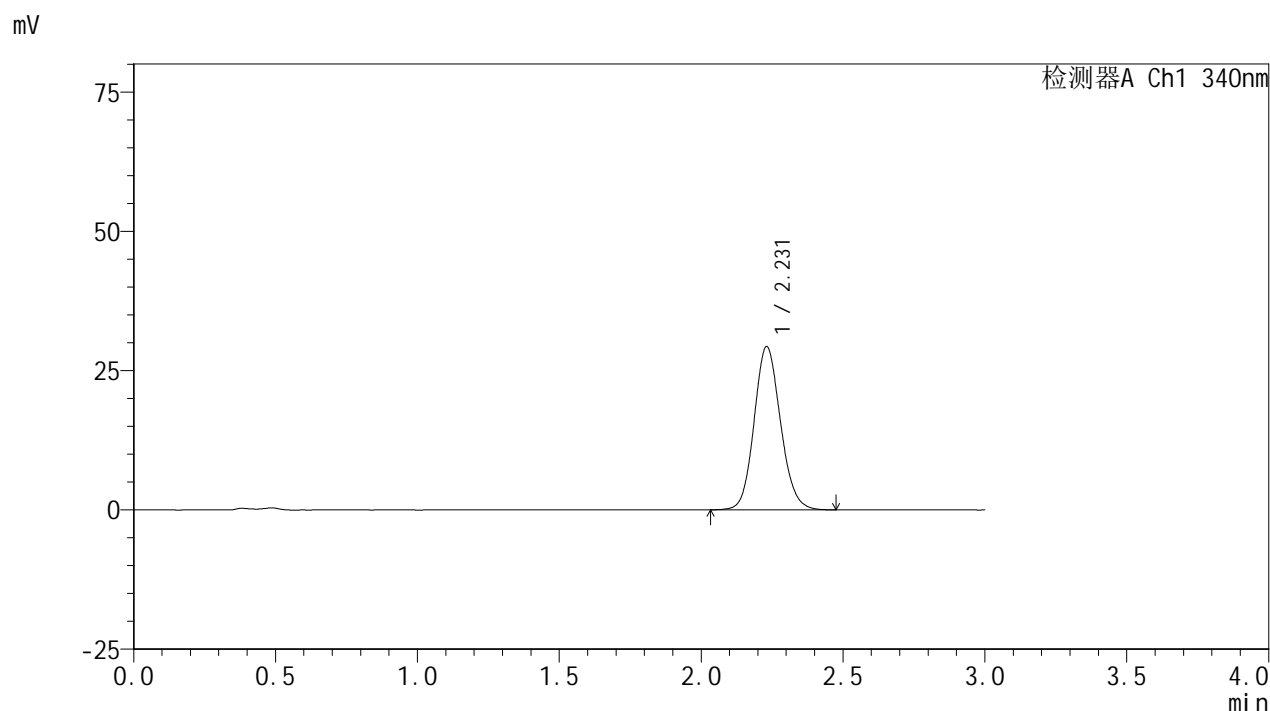
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 191400 | 100.000 | 29518 | 2776 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 191400 | 100.000 | 29518 | | | |

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: RCMYP-4103 - 0-36/24-1772-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P6.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: 1-47
 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

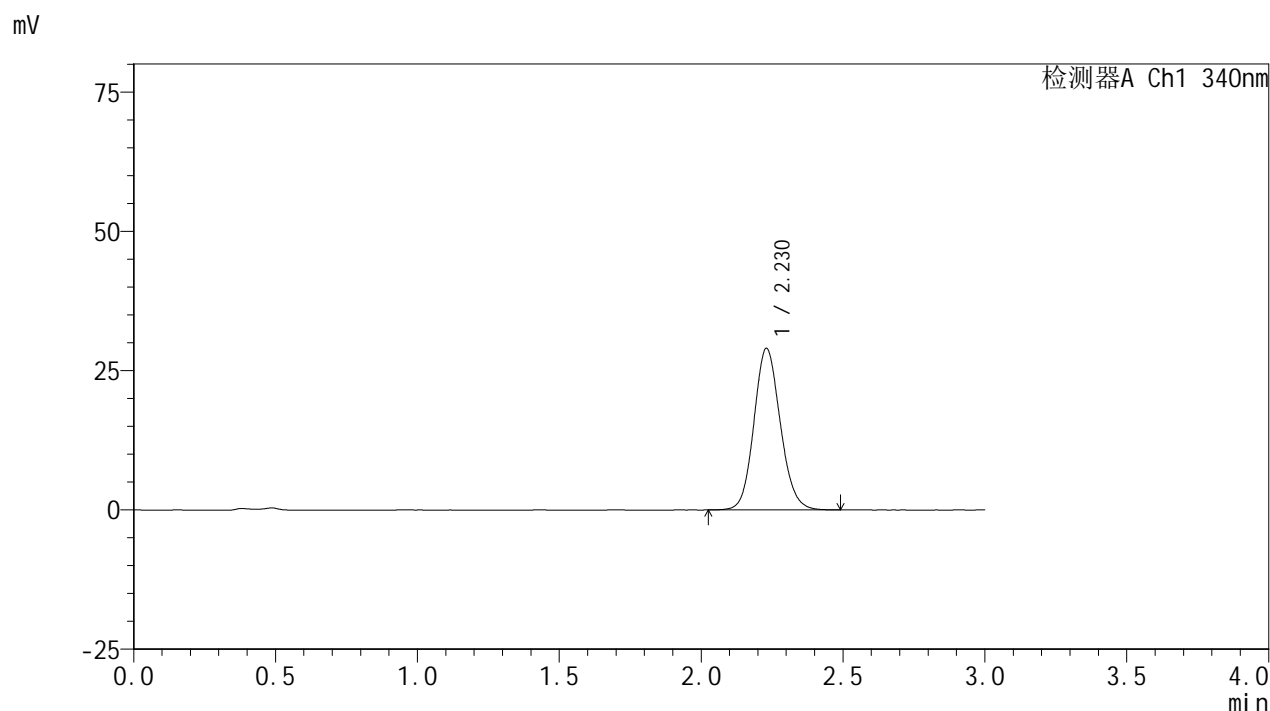
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 189985 | 100.000 | 29315 | 2780 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 189985 | 100.000 | 29315 | | | |

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: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1773-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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

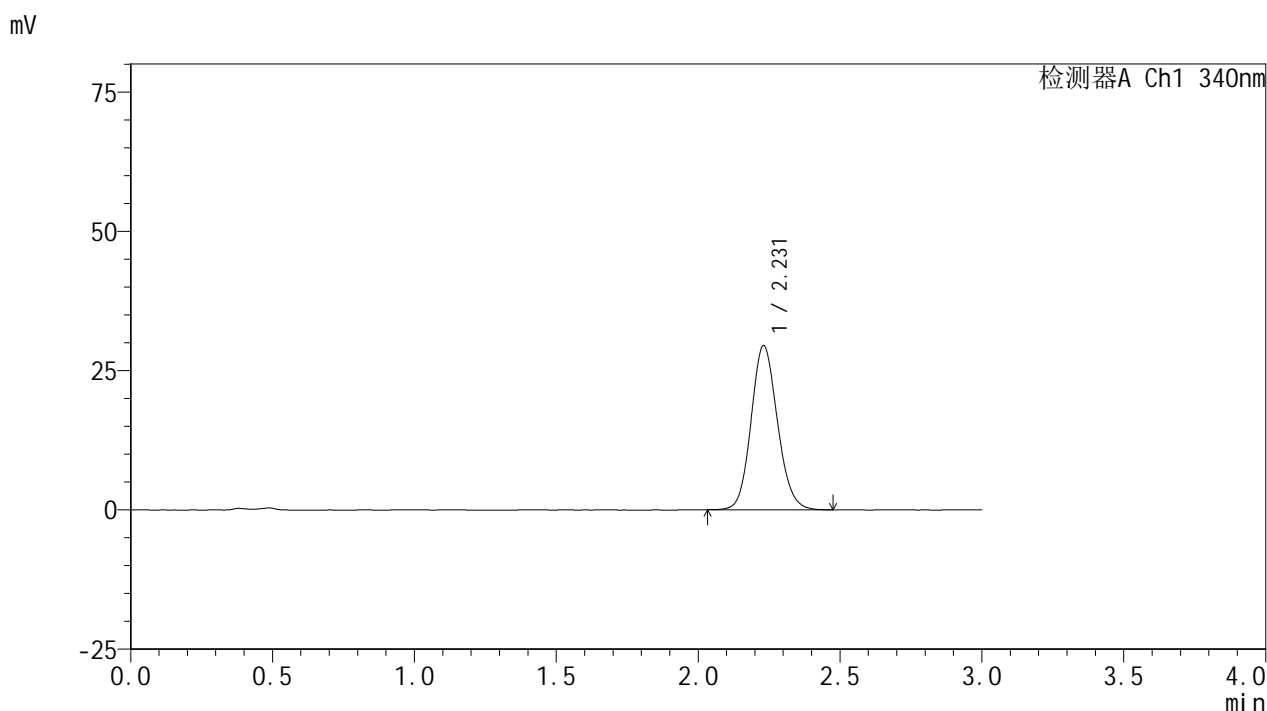
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.230 | 187889 | 100.000 | 29010 | 2778 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 187889 | 100.000 | 29010 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-36/24-1774-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

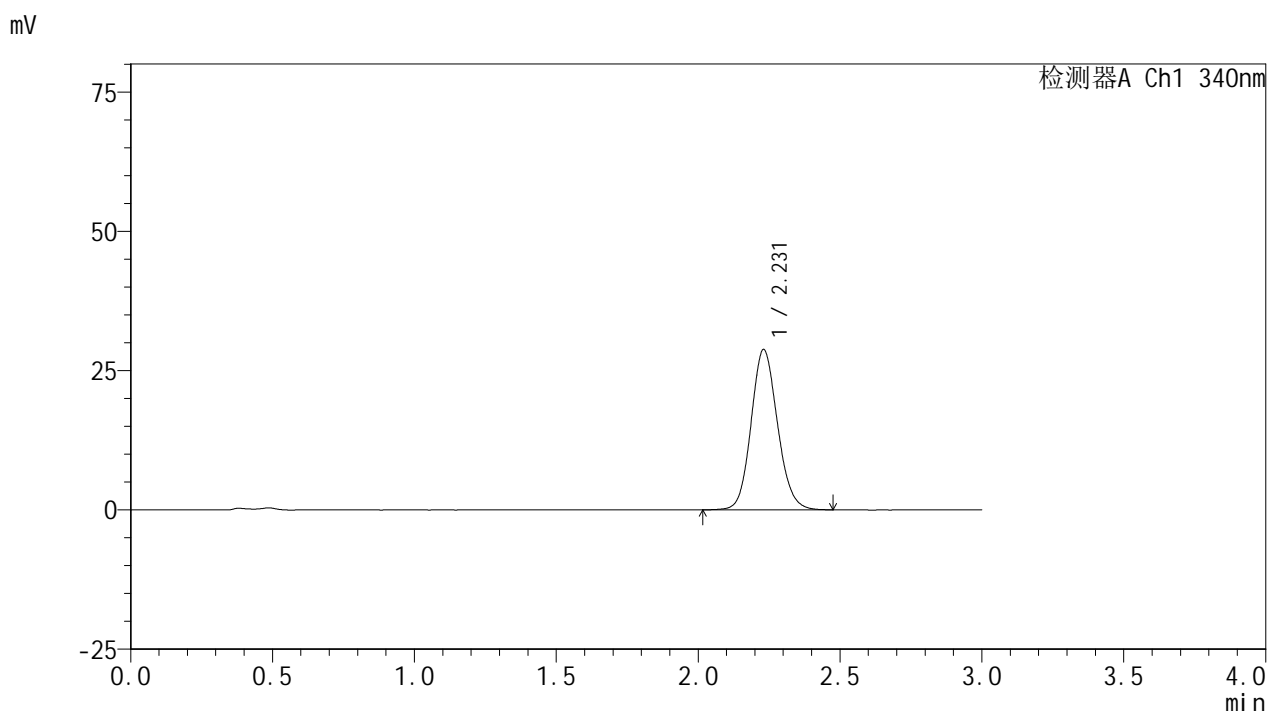
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 190755 | 100.000 | 29467 | 2778 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 190755 | 100.000 | 29467 | | | |

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: RCMYP-4103 - 0-36/24-1775-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P3.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: 1-21
 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



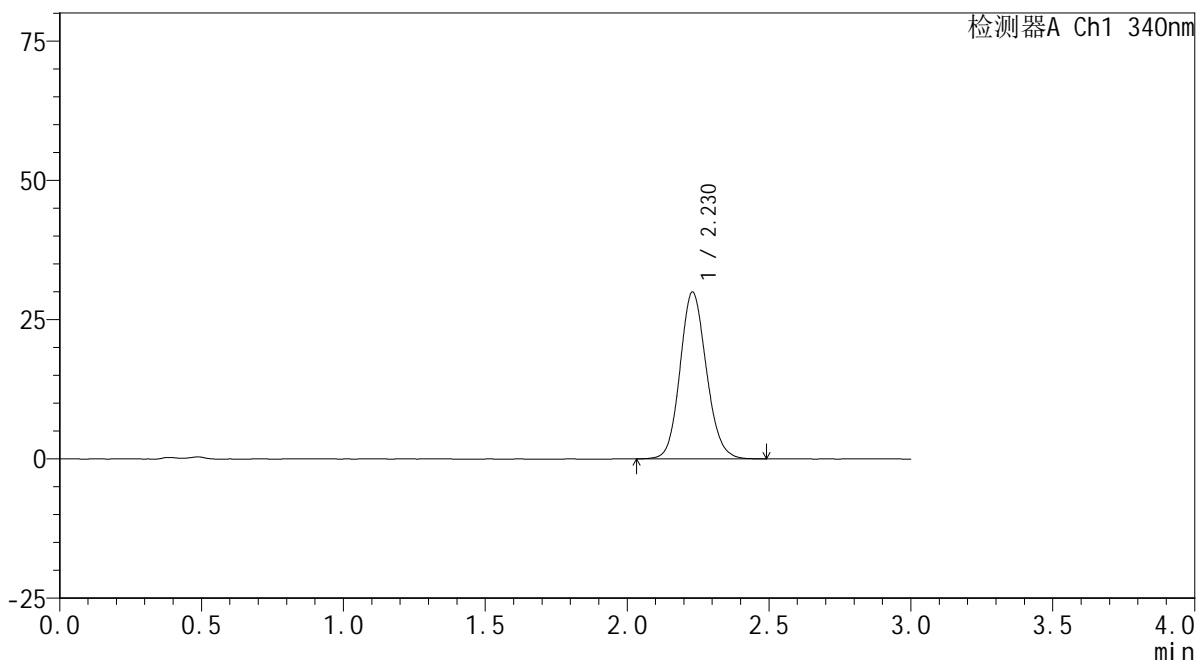
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-36/24-1776-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P4.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: 1-30
 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>

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 | 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



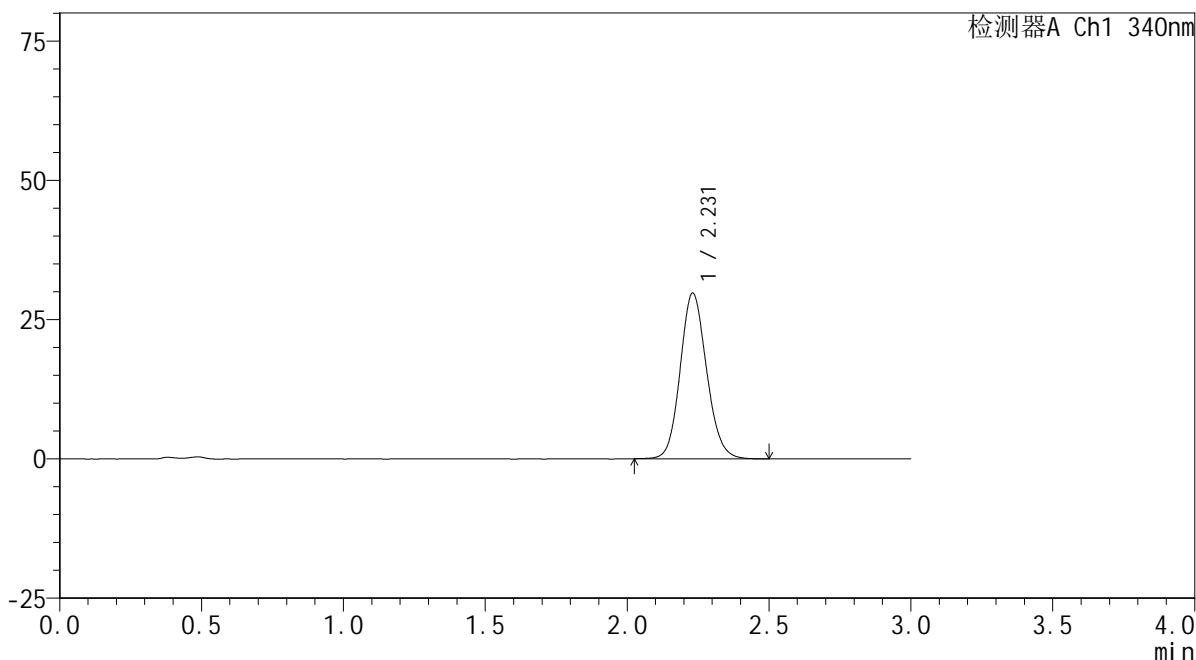
YMP-4103

<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 - 0-36/24-1777-2 - 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>

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 | 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



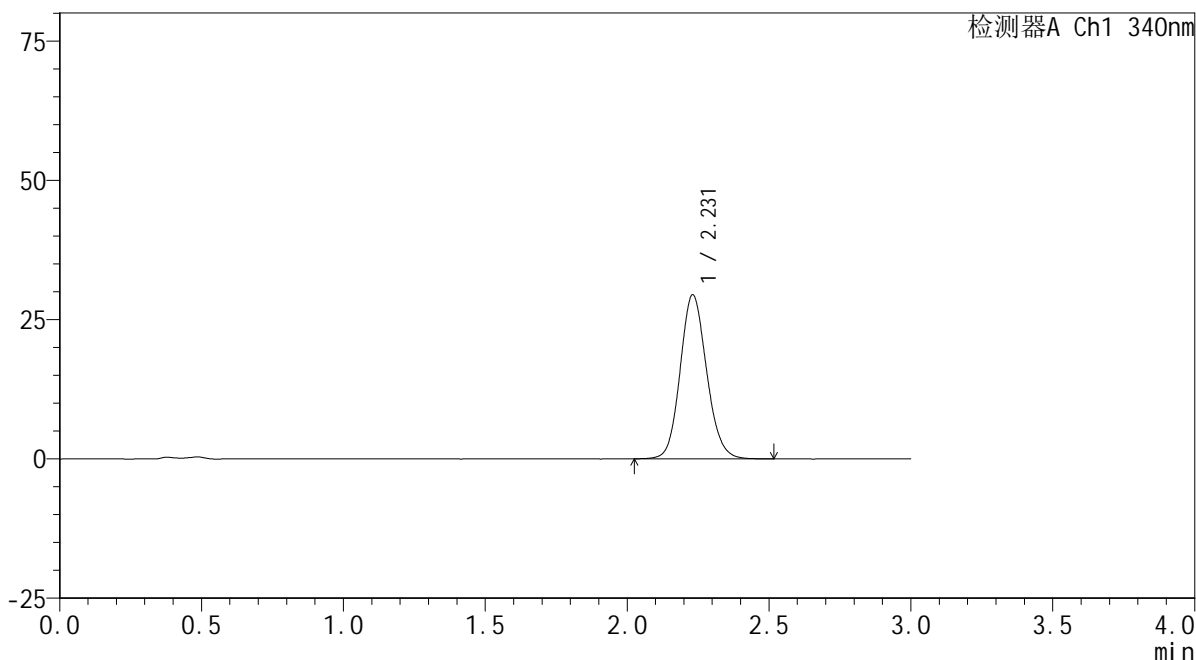
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1778-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

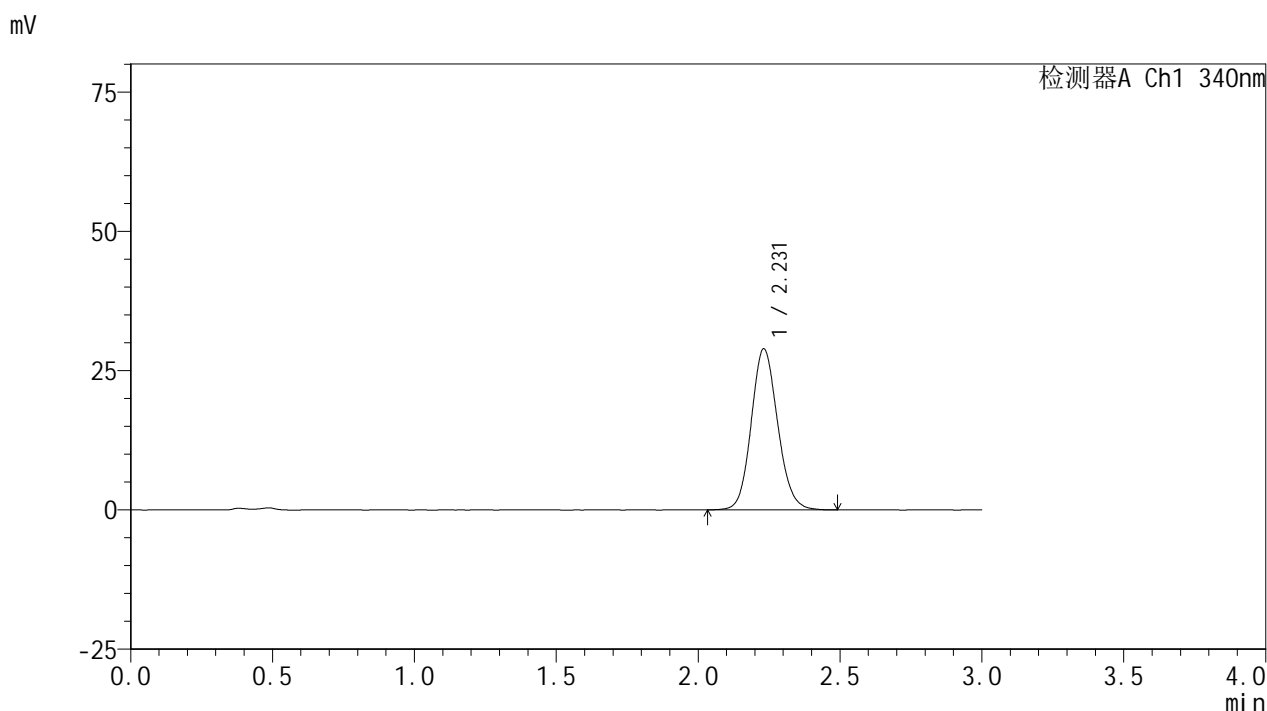
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 191375 | 100.000 | 29450 | 2772 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 191375 | 100.000 | 29450 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-36/24-1779-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.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: 1-4
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

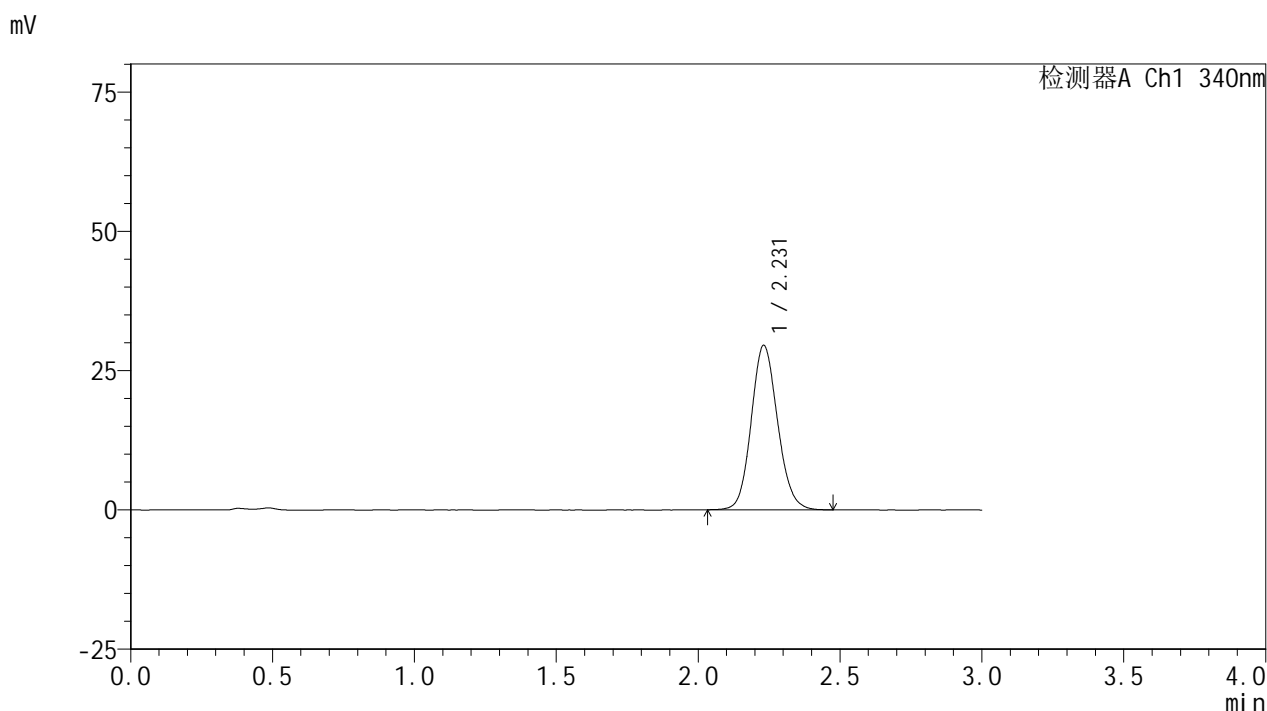
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 187370 | 100.000 | 28894 | 2776 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 187370 | 100.000 | 28894 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-36/24-1780-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.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: 1-13
 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

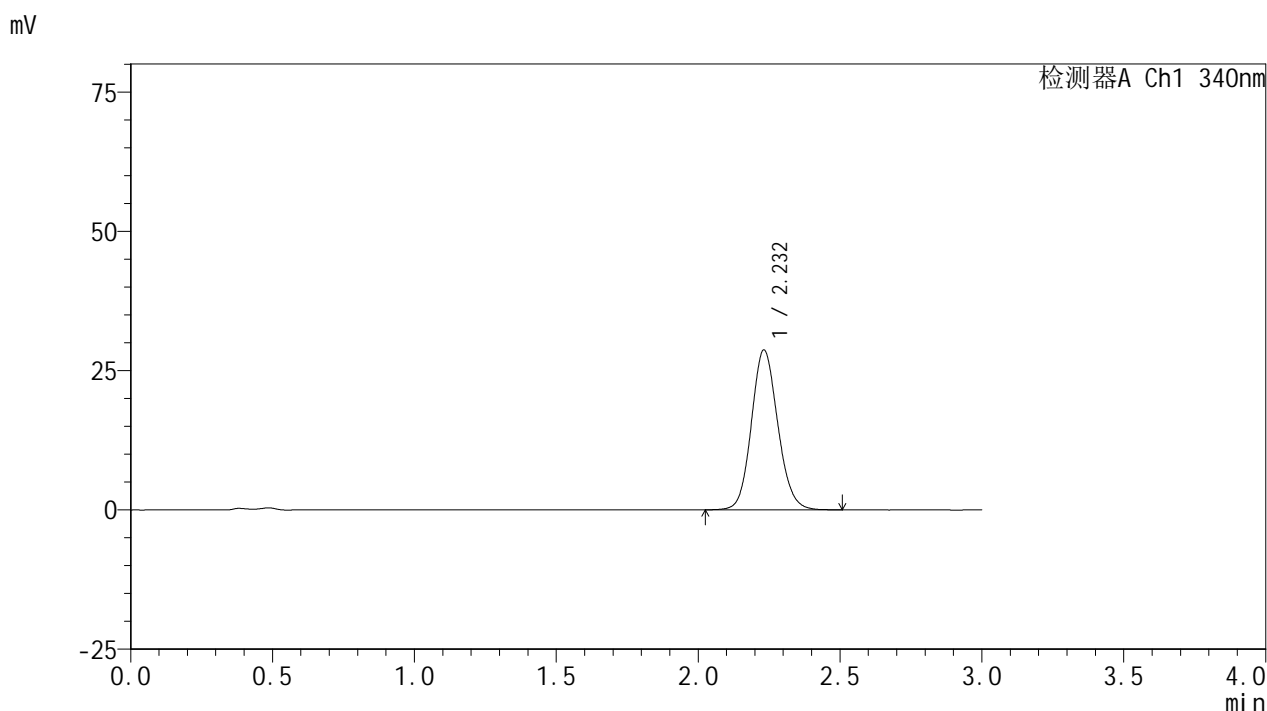


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-36/24-1781-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.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: 1-22
 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

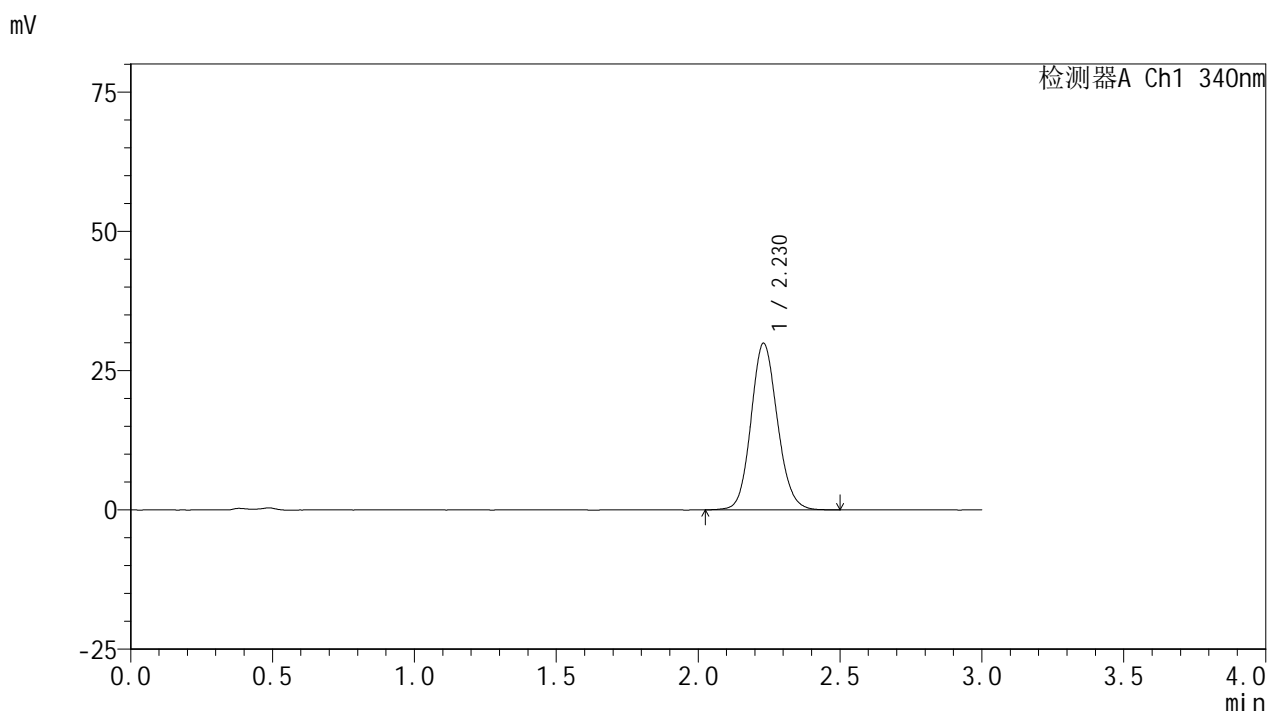
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 185979 | 100.000 | 28681 | 2788 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 185979 | 100.000 | 28681 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-36/24-1782-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.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: 1-31
 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>



<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

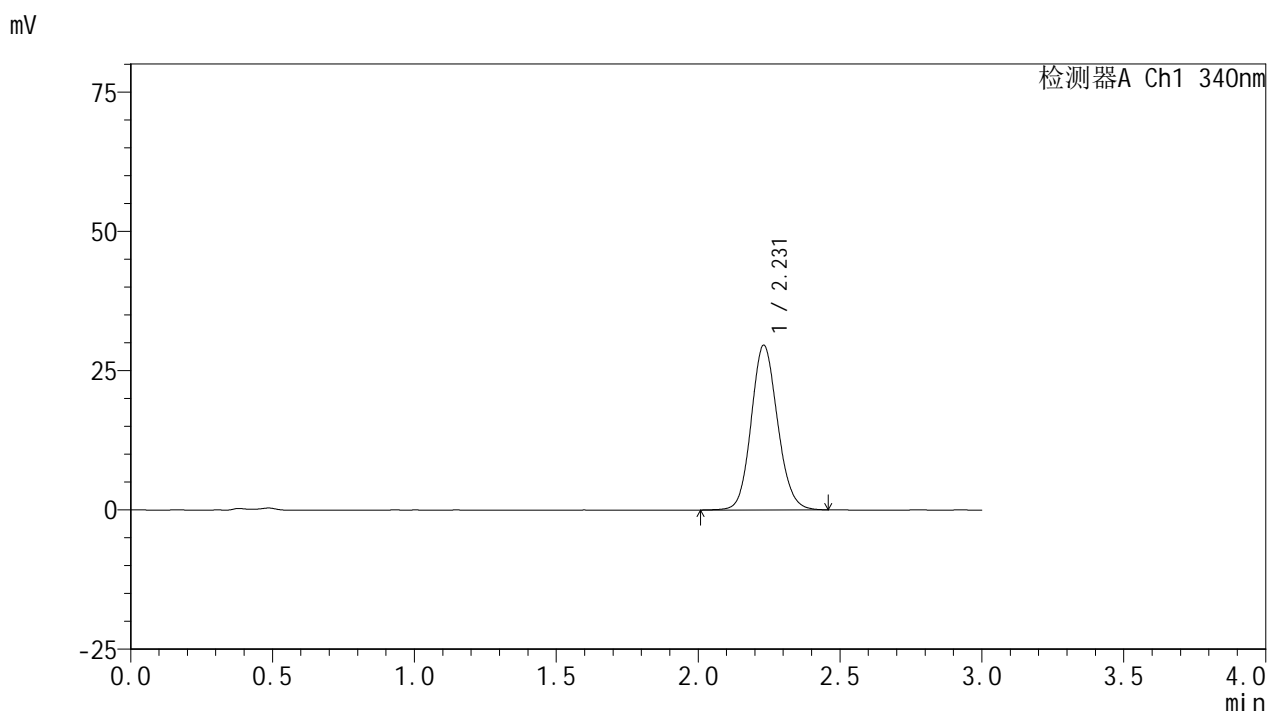


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-36/24-1783-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.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: 1-40
 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

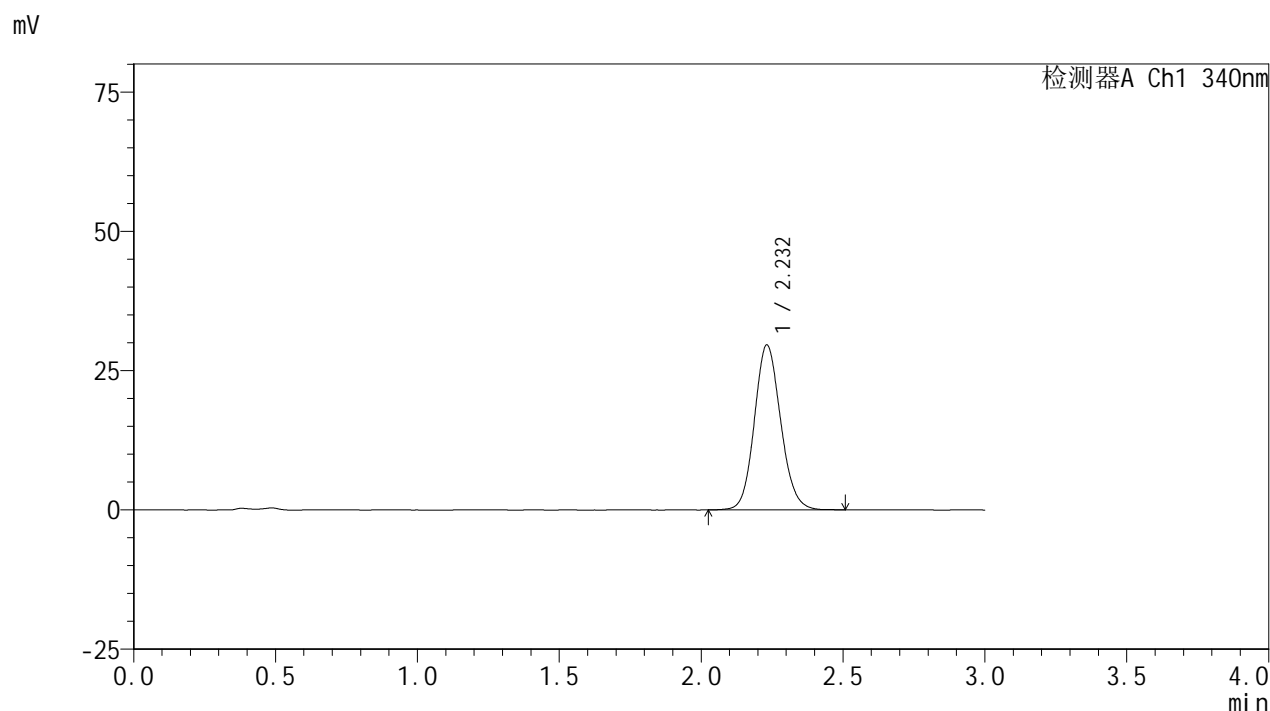
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 191307 | 100.000 | 29575 | 2787 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 191307 | 100.000 | 29575 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-36/24-1784-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.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: 1-49
 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>



<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 | | | |

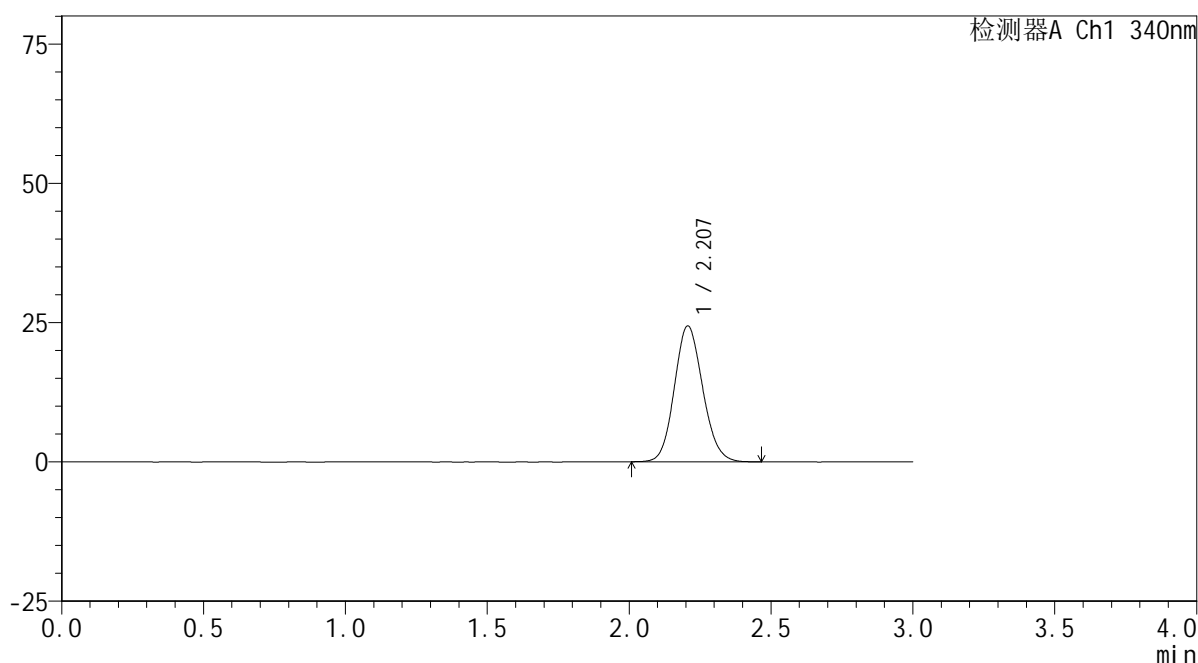
图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-1批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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: RCSYMP-4103 - 0-36/24-1785-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 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

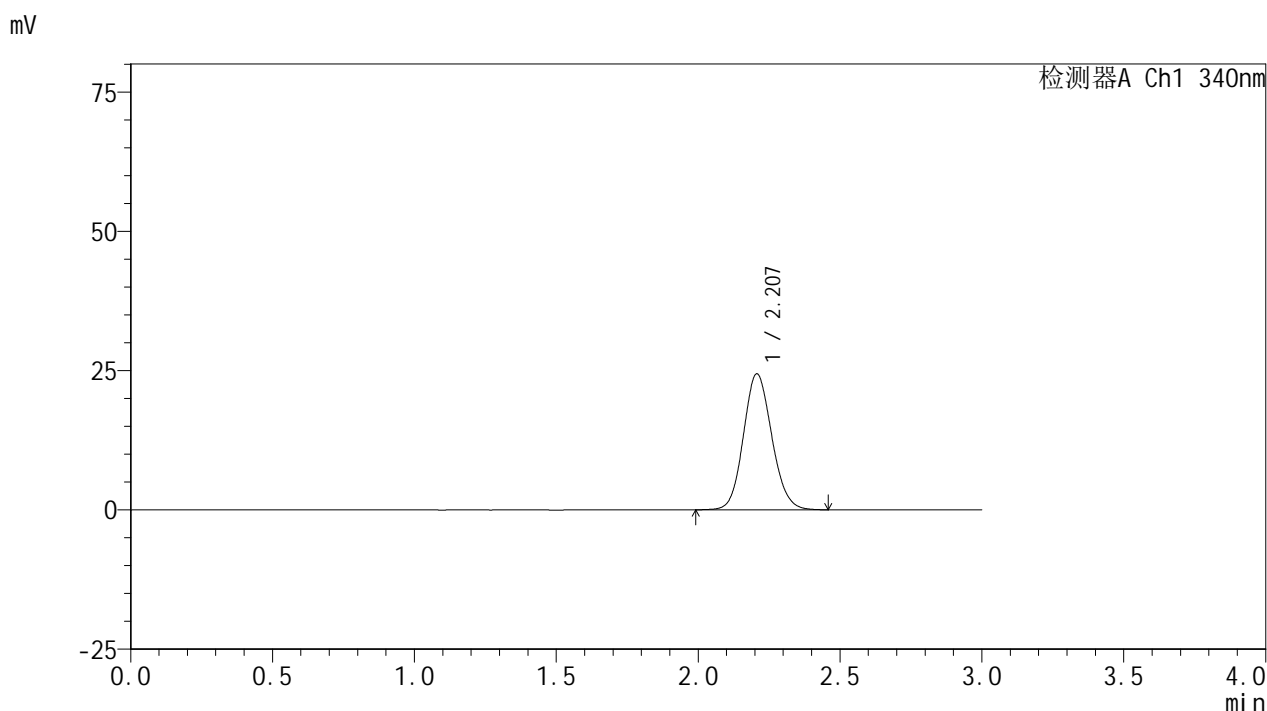
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 169581 | 100.000 | 24367 | 2333 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 169581 | 100.000 | 24367 | | | |

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: RCMYP-4103 - 0-36/24-1786-2 - zzp-15mg-24092301-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.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: 4-27
 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

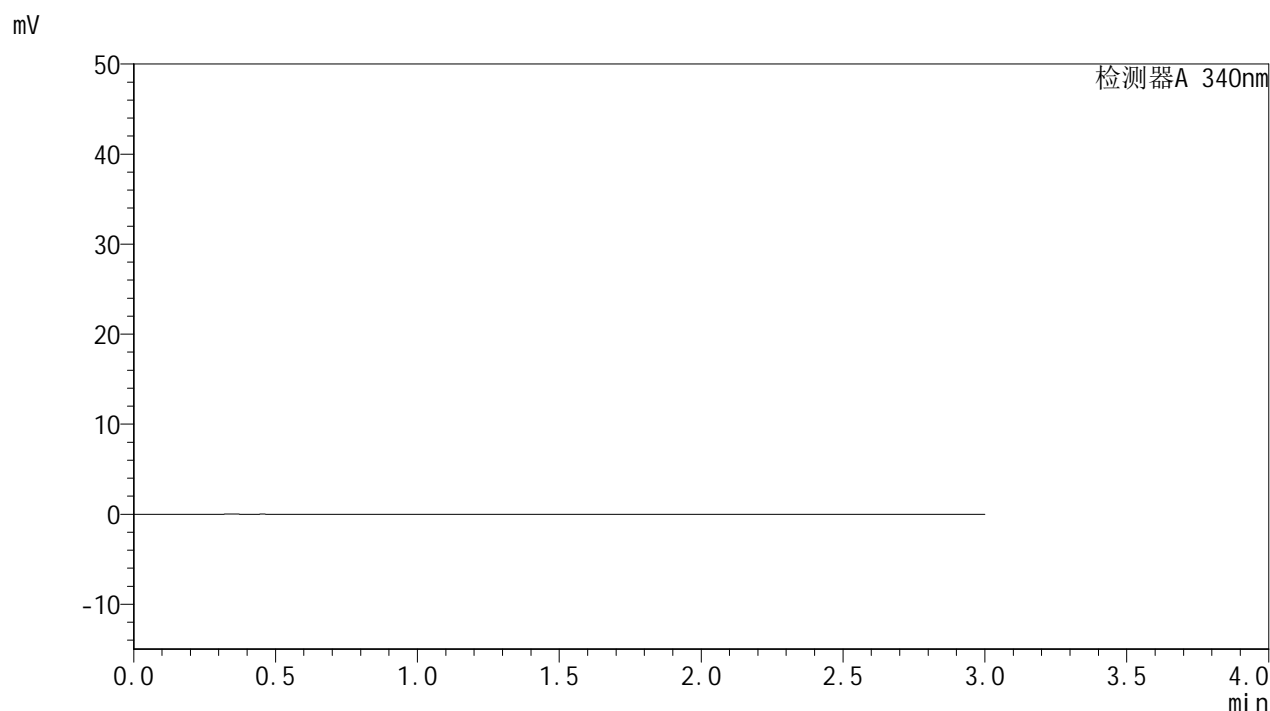
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 170302 | 100.000 | 24401 | 2340 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 170302 | 100.000 | 24401 | | | |

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

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 340nm |
| 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-171-2 - zzp-15mg-24092301-2p-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: 1-9 | |
| 进样体积: 10 µl | 版本号:6.115 |
| 分析时间: 2024/10/14 14:40:34 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:47:10 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

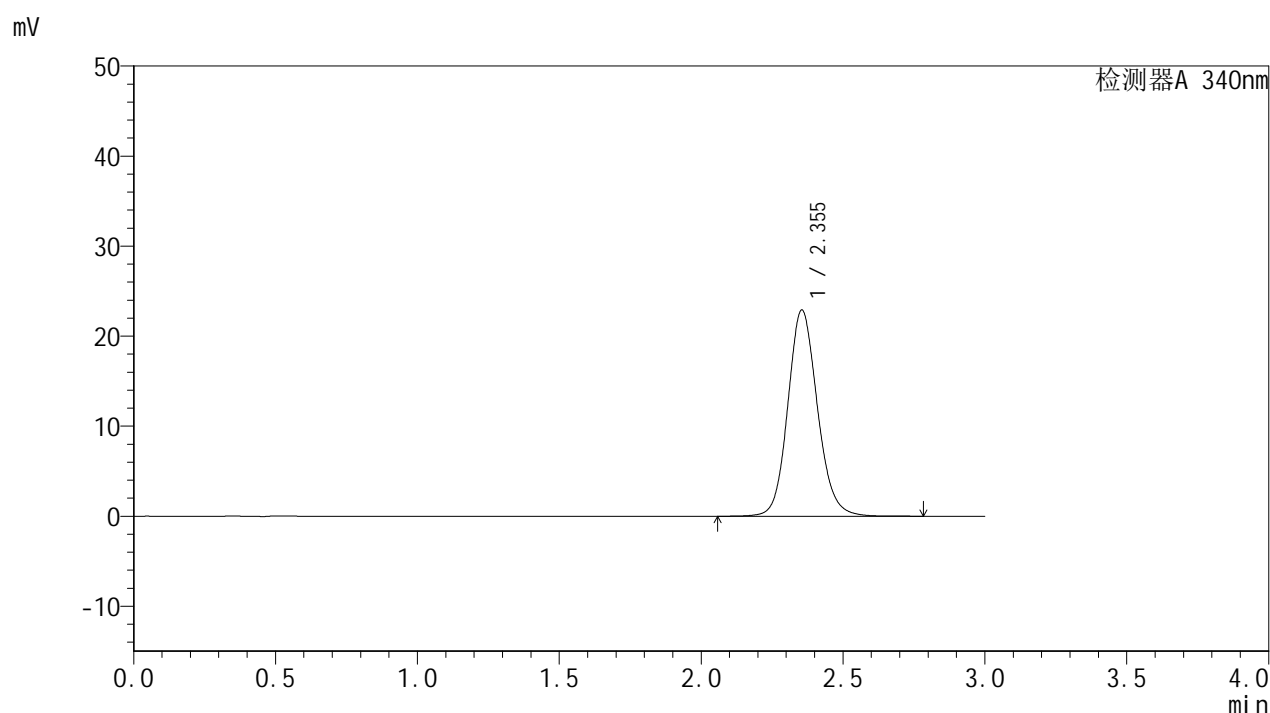
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图81 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
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: RCSYMP-4103 - 0-37/1-172-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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 14:43:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:47:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

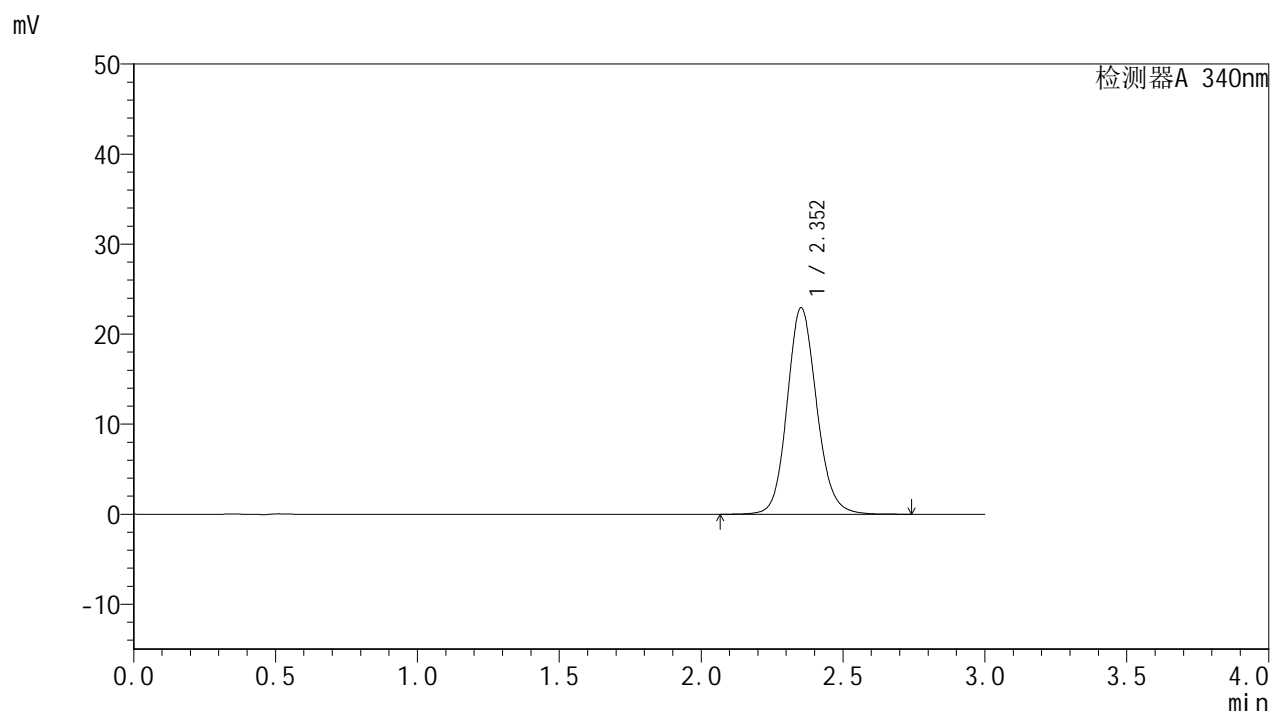
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.355 | 166312 | 100.000 | 22912 | 2515 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 166312 | 100.000 | 22912 | | | |

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,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 340nm |
| 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-173-2 - zzp-15mg-24092301-2p-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: 1-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 分析时间: 2024/10/14 14:47:20 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:47:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

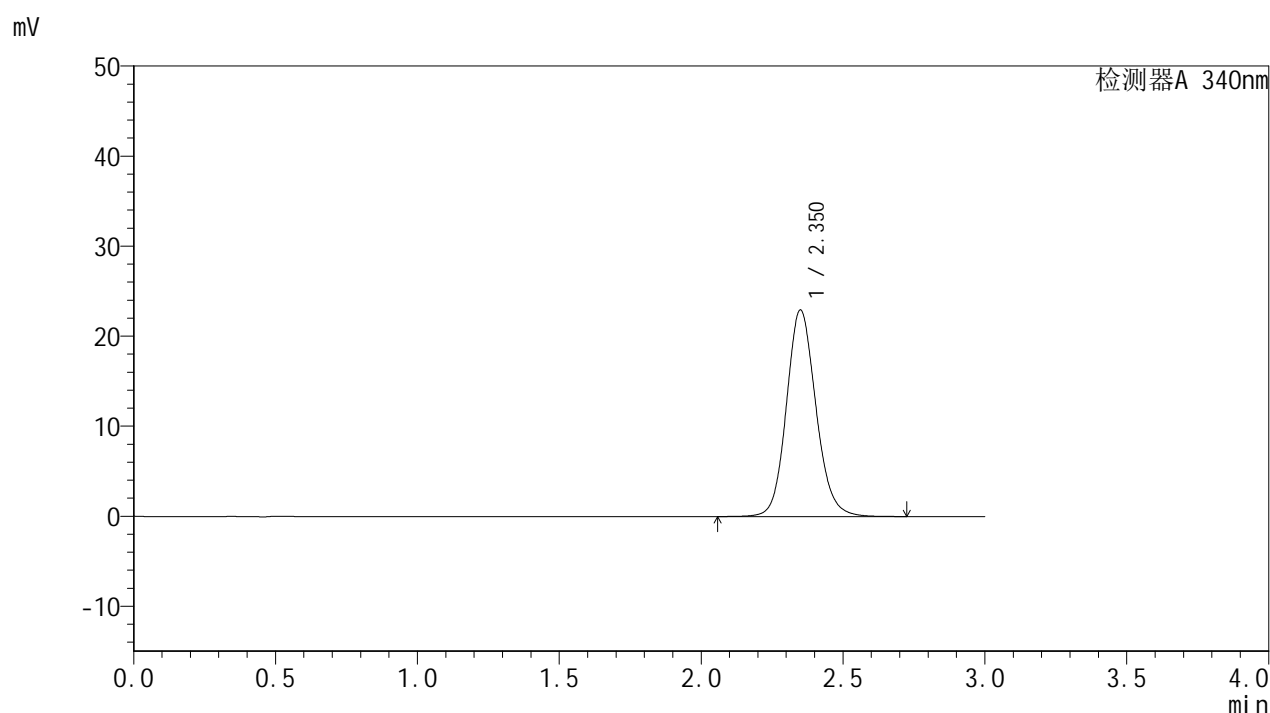
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.352 | 166364 | 100.000 | 22905 | 2515 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 166364 | 100.000 | 22905 | | | |

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-174-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:50:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

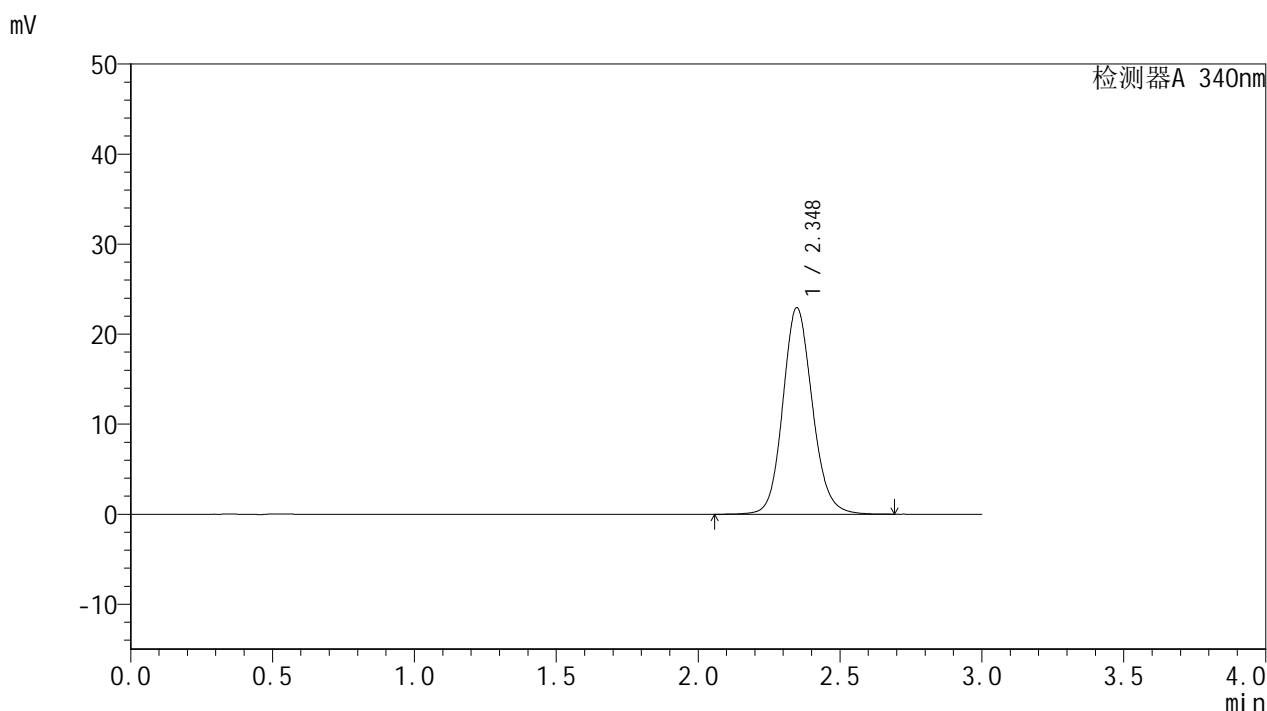
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.350 | 166163 | 100.000 | 22904 | 2514 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 166163 | 100.000 | 22904 | | | |

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

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(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

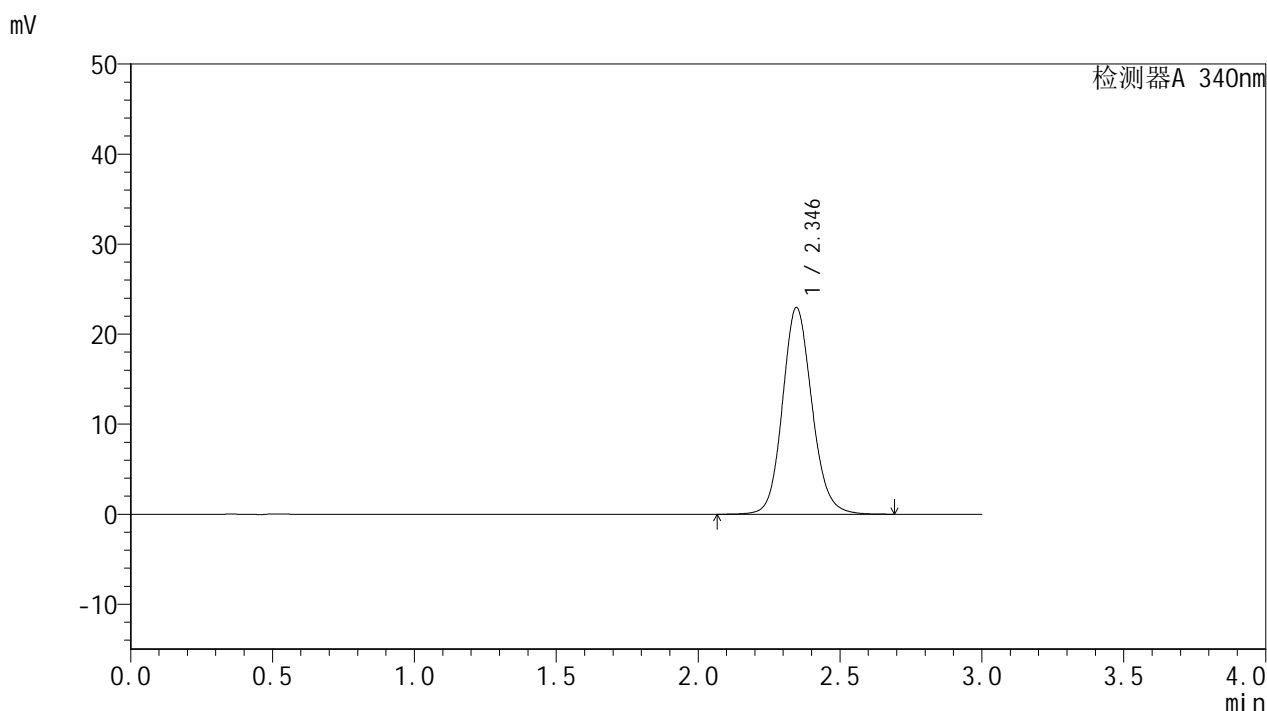
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.348 | 166209 | 100.000 | 22940 | 2509 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 166209 | 100.000 | 22940 | | | |

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

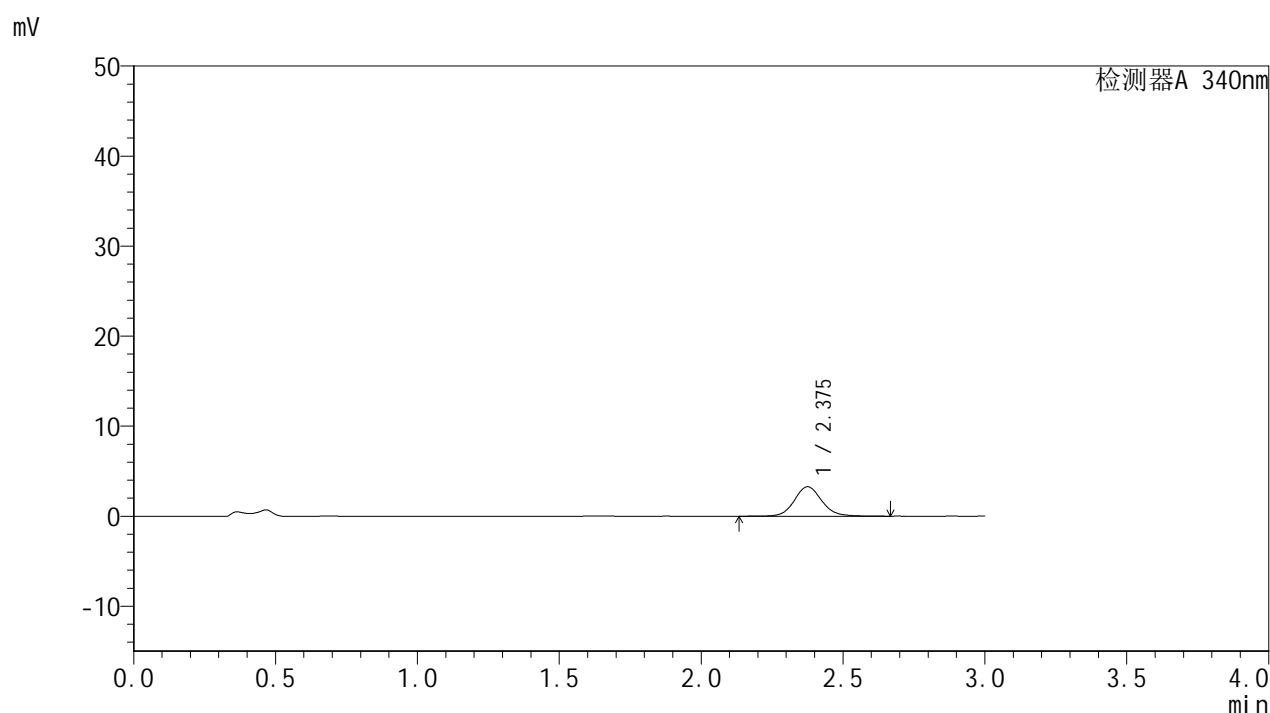
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.346 | 166164 | 100.000 | 22966 | 2512 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 166164 | 100.000 | 22966 | | | |

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 | | | |

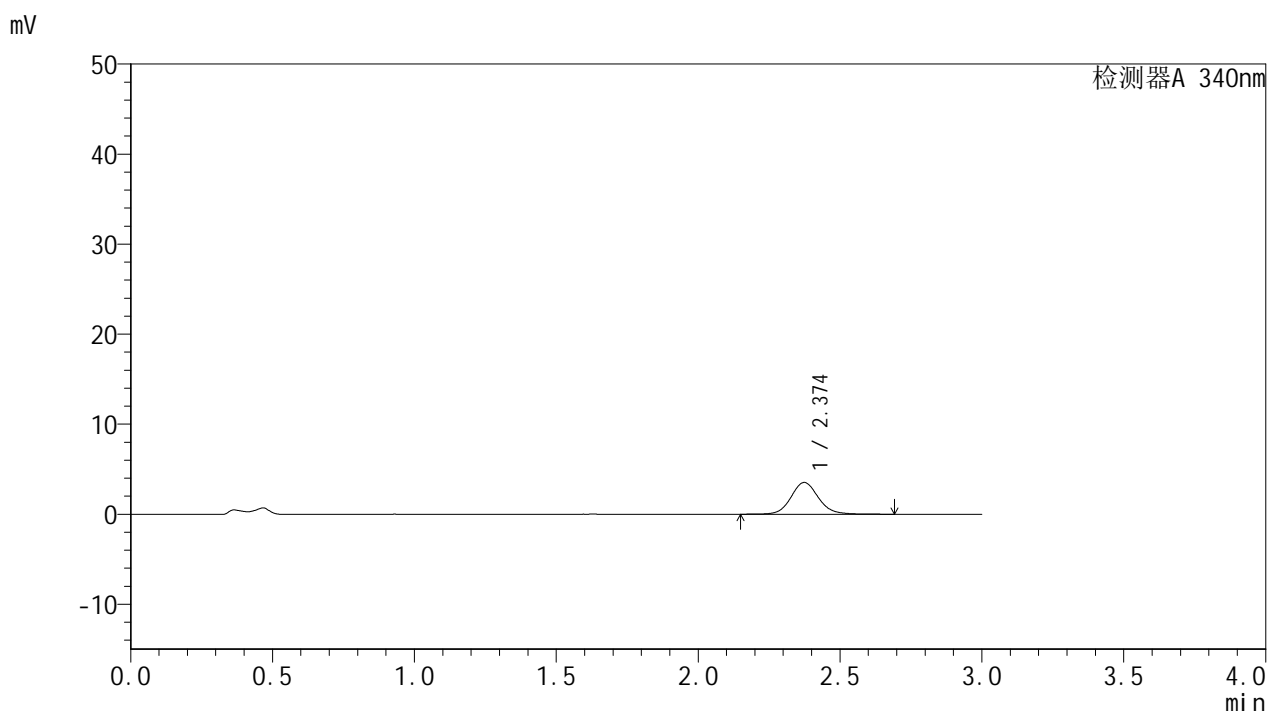
图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-37/1-178-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:04:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

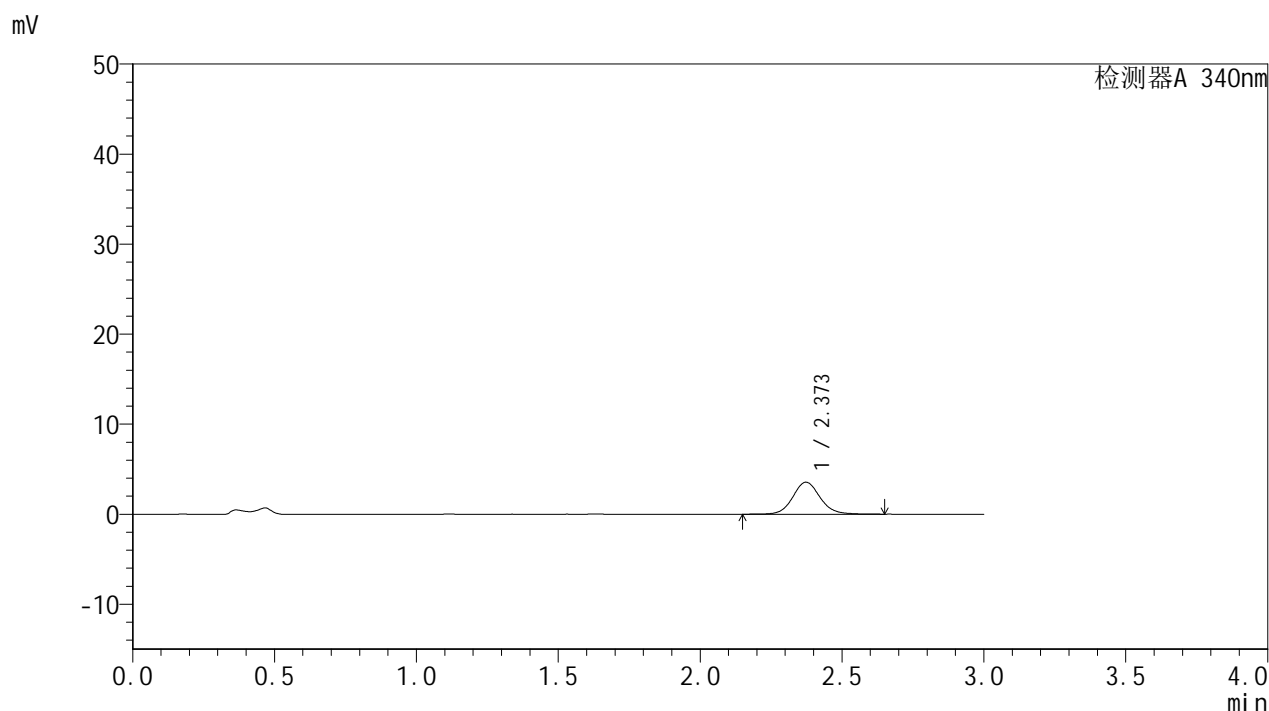
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.374 | 23746 | 100.000 | 3526 | 3005 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 23746 | 100.000 | 3526 | | | |

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°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-37/1-179-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P3.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: 1-19
 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

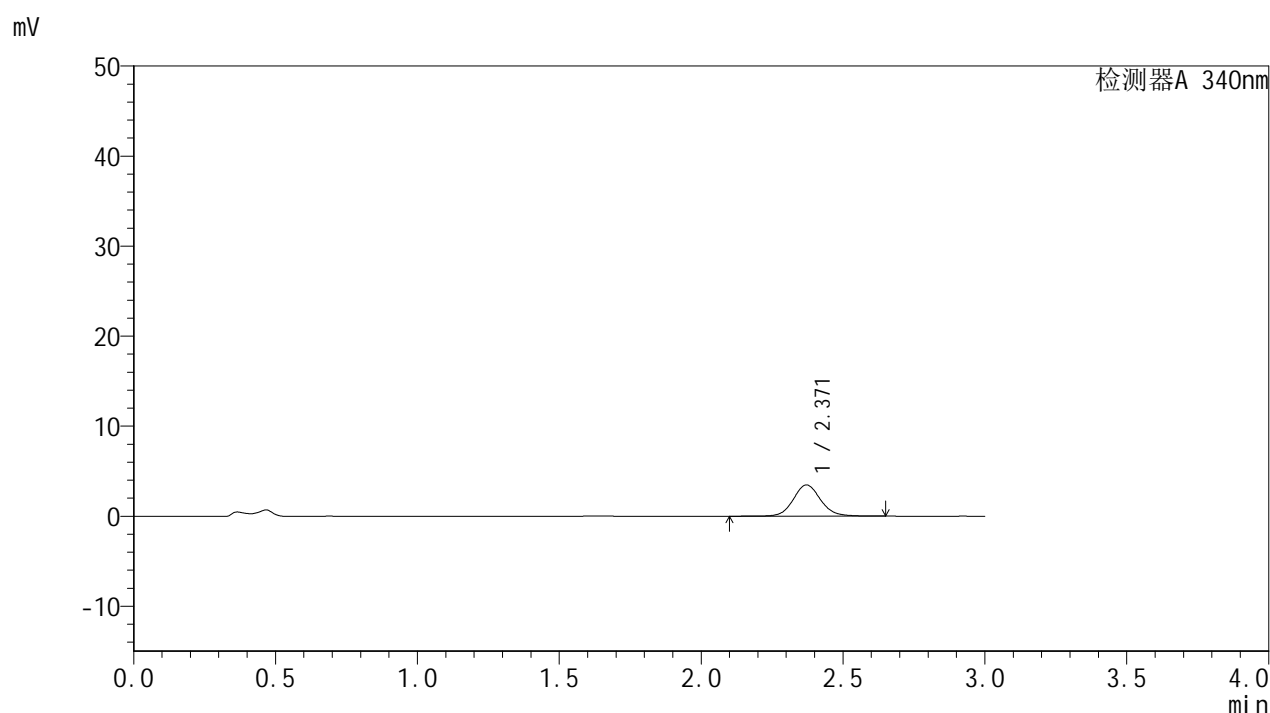
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.373 | 23880 | 100.000 | 3556 | 3016 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 23880 | 100.000 | 3556 | | | |

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

<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: RCSYMP-4103 - 0-37/1-180-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 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

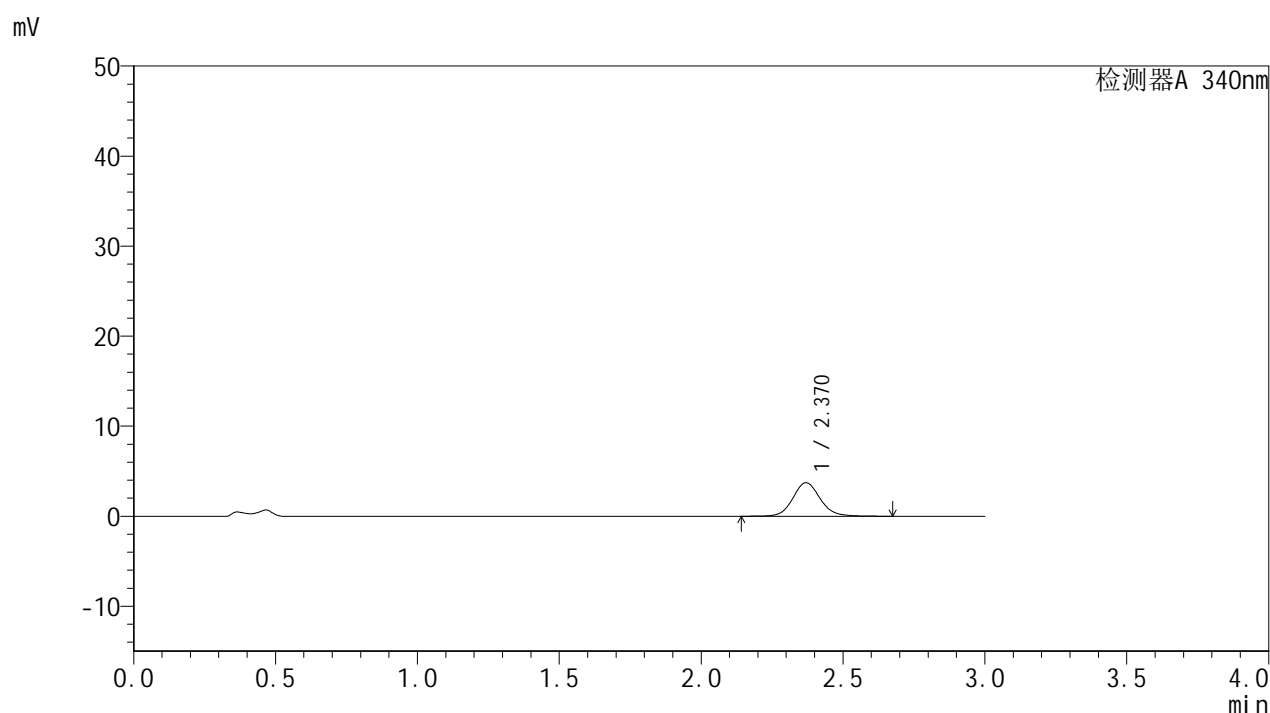
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.371 | 23295 | 100.000 | 3475 | 3012 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 23295 | 100.000 | 3475 | | | |

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: RCSYMP-4103 - 0-37/1-181-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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

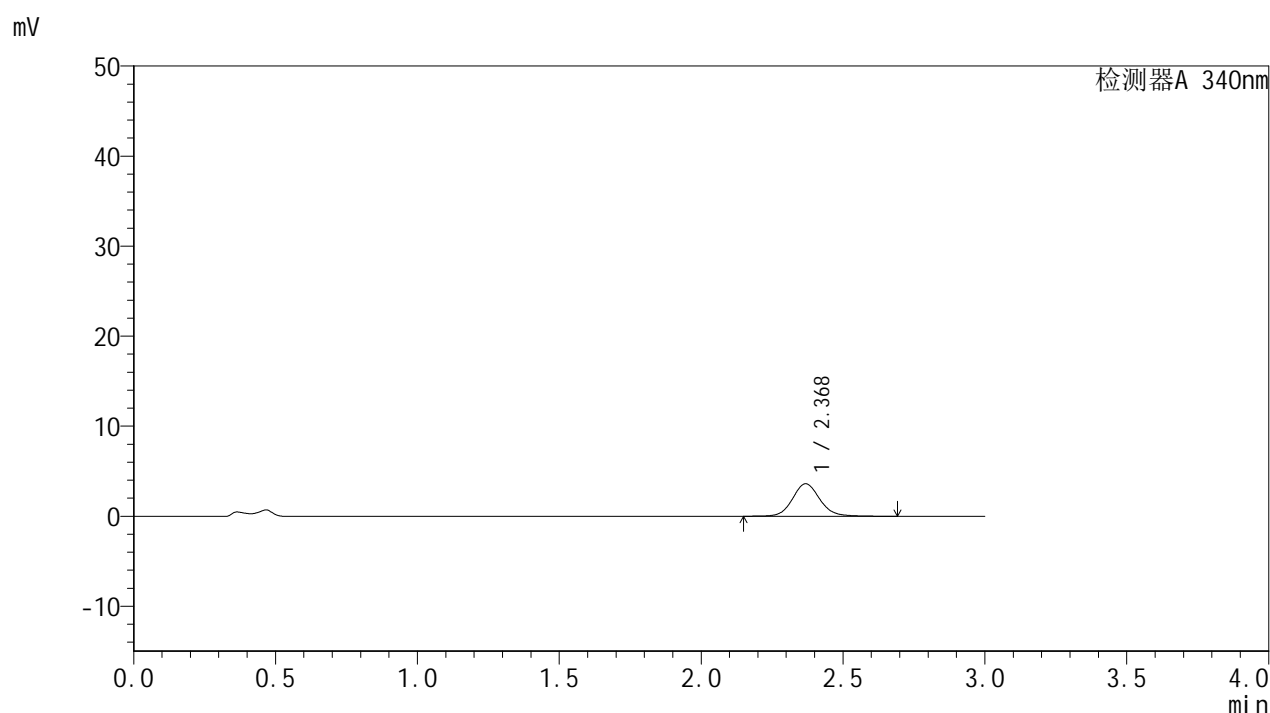
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 25000 | 100.000 | 3721 | 3001 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 25000 | 100.000 | 3721 | | | |

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-37/1-182-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:17:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:47:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

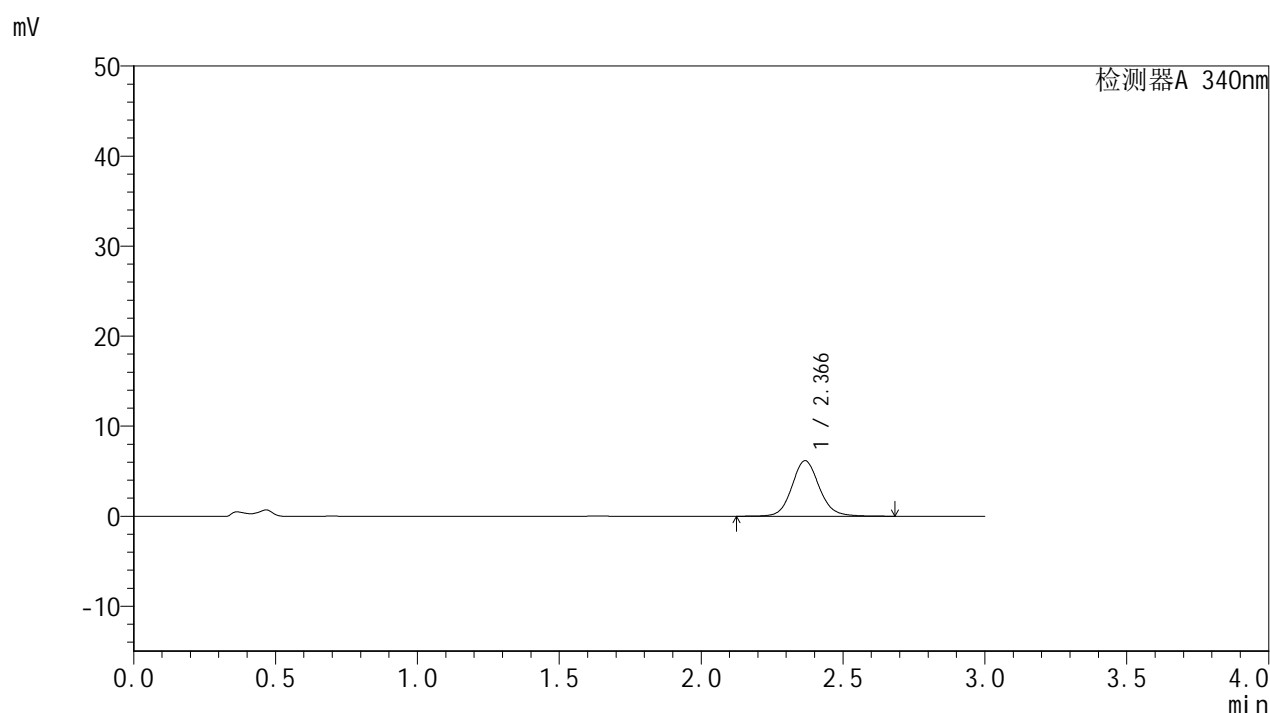
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 24348 | 100.000 | 3598 | 2999 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 24348 | 100.000 | 3598 | | | |

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

<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: RCSYMP-4103 - 0-37/1-183-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 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

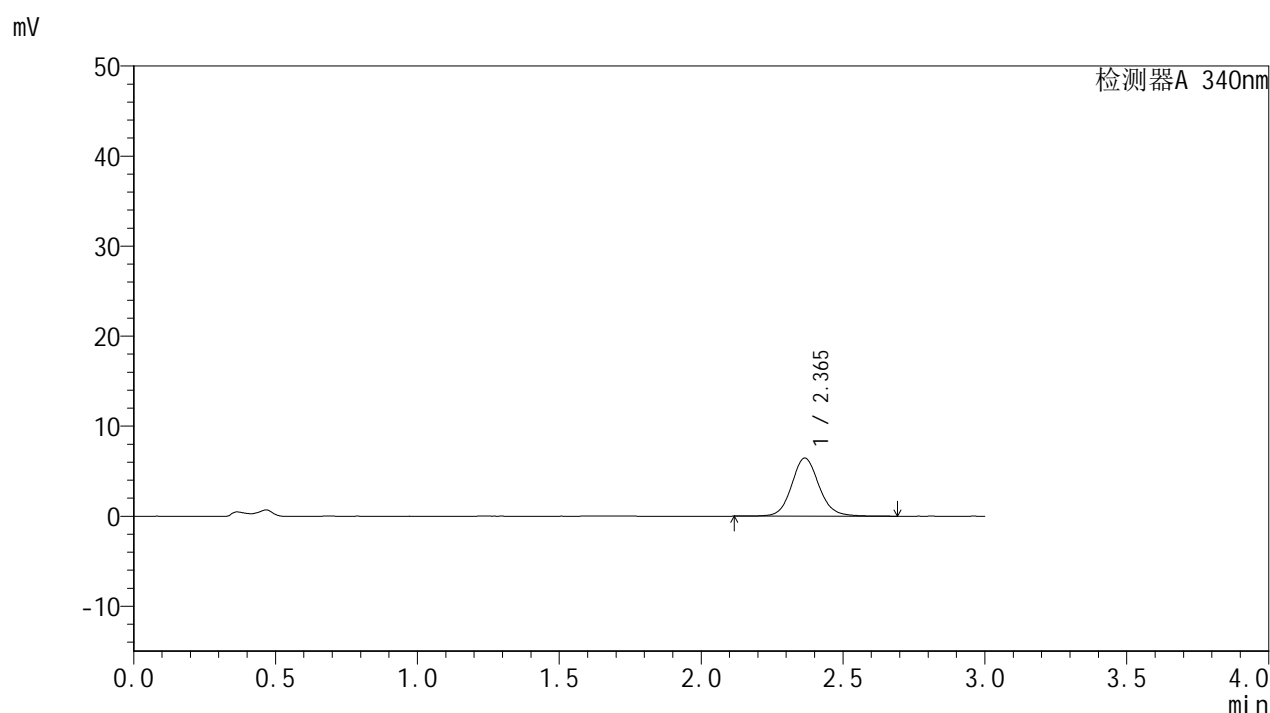
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.366 | 41451 | 100.000 | 6162 | 2994 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 41451 | 100.000 | 6162 | | | |

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

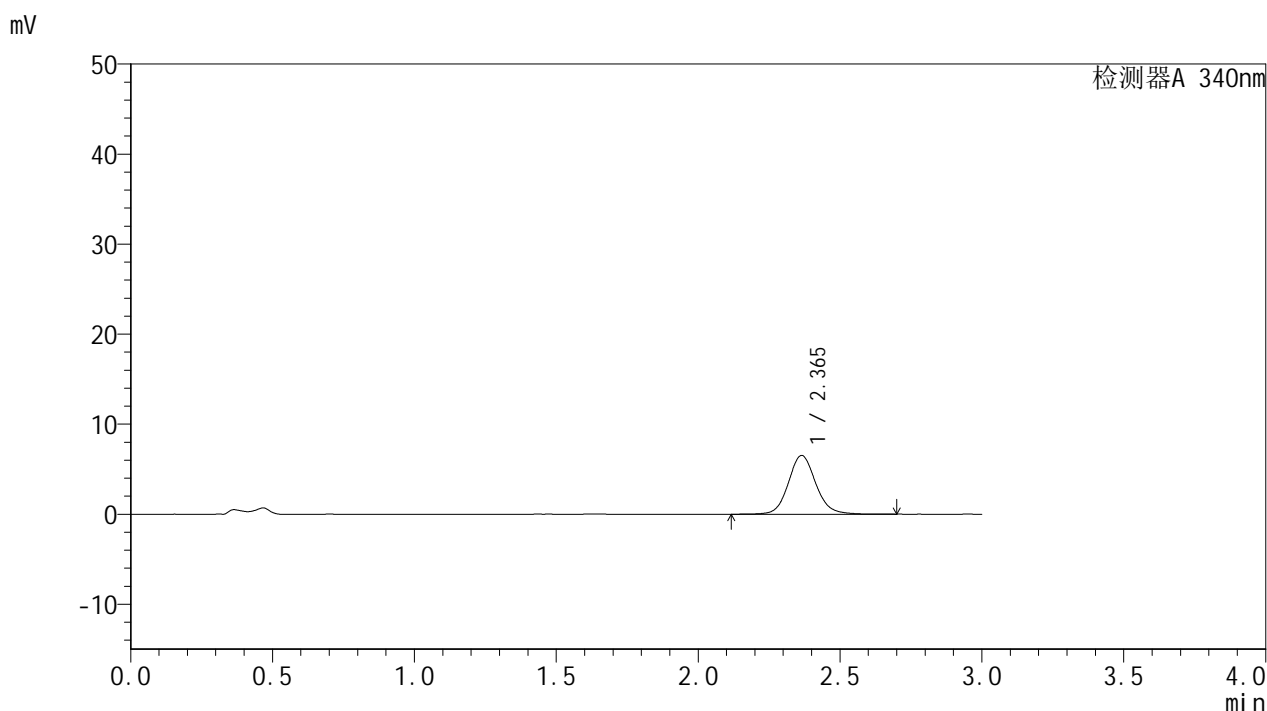
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.365 | 43462 | 100.000 | 6459 | 2999 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 43462 | 100.000 | 6459 | | | |

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,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 340nm |
| 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-37/1-185-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P3.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: 1-20 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 分析时间: 2024/10/14 15:27:46 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:47:51 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

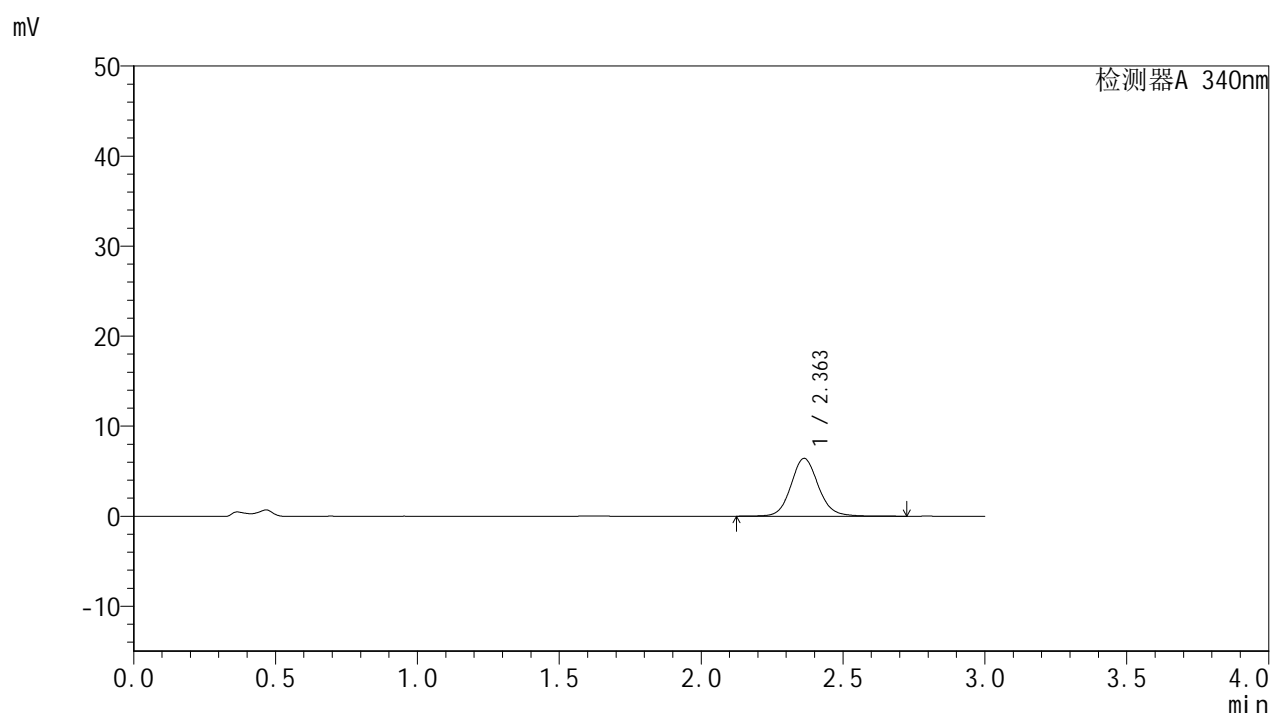
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.365 | 43838 | 100.000 | 6530 | 3001 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 43838 | 100.000 | 6530 | | | |

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: RCSYMP-4103 - 0-37/1-186-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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

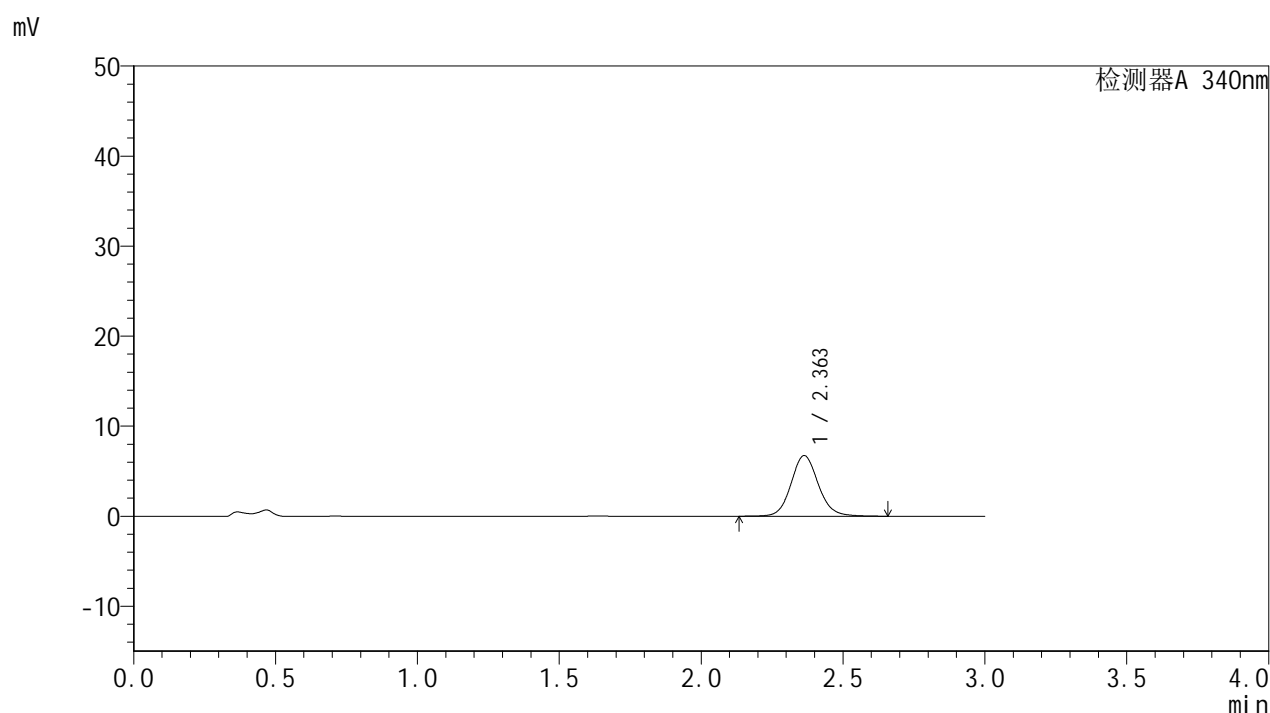
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.363 | 43184 | 100.000 | 6429 | 2994 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 43184 | 100.000 | 6429 | | | |

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

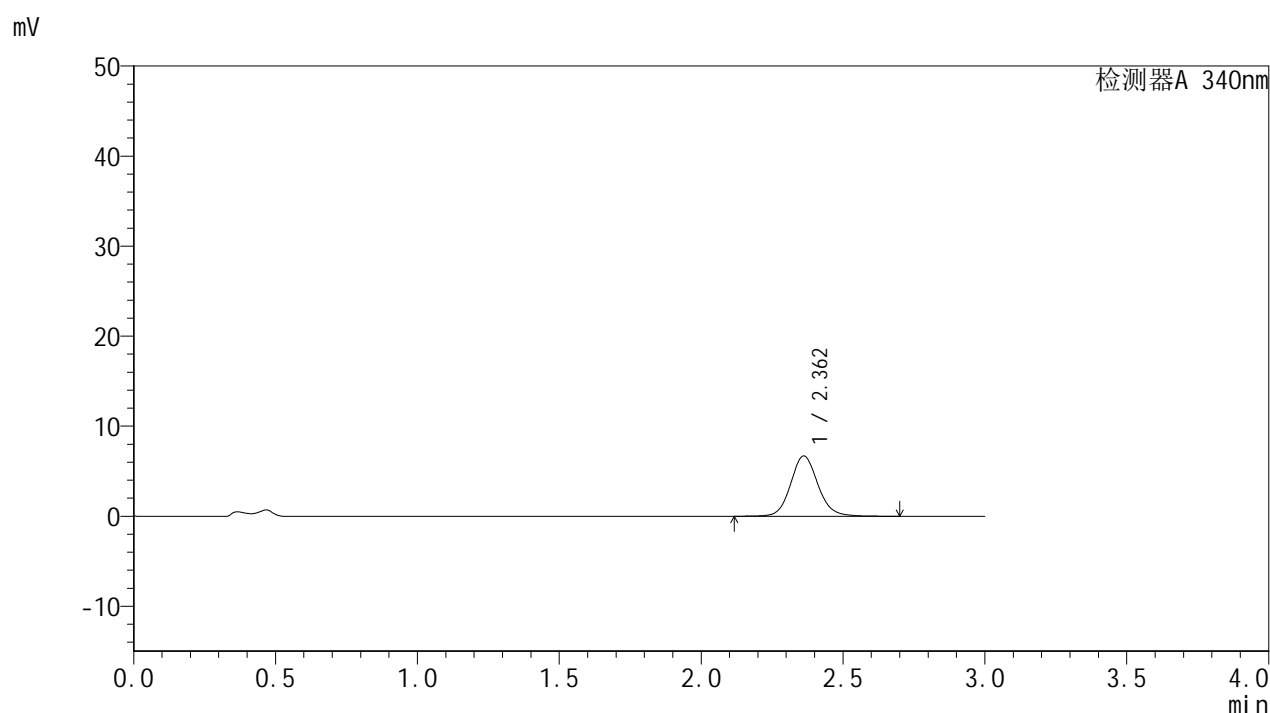
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.363 | 45169 | 100.000 | 6739 | 2992 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 45169 | 100.000 | 6739 | | | |

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-188-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:37:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:48:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

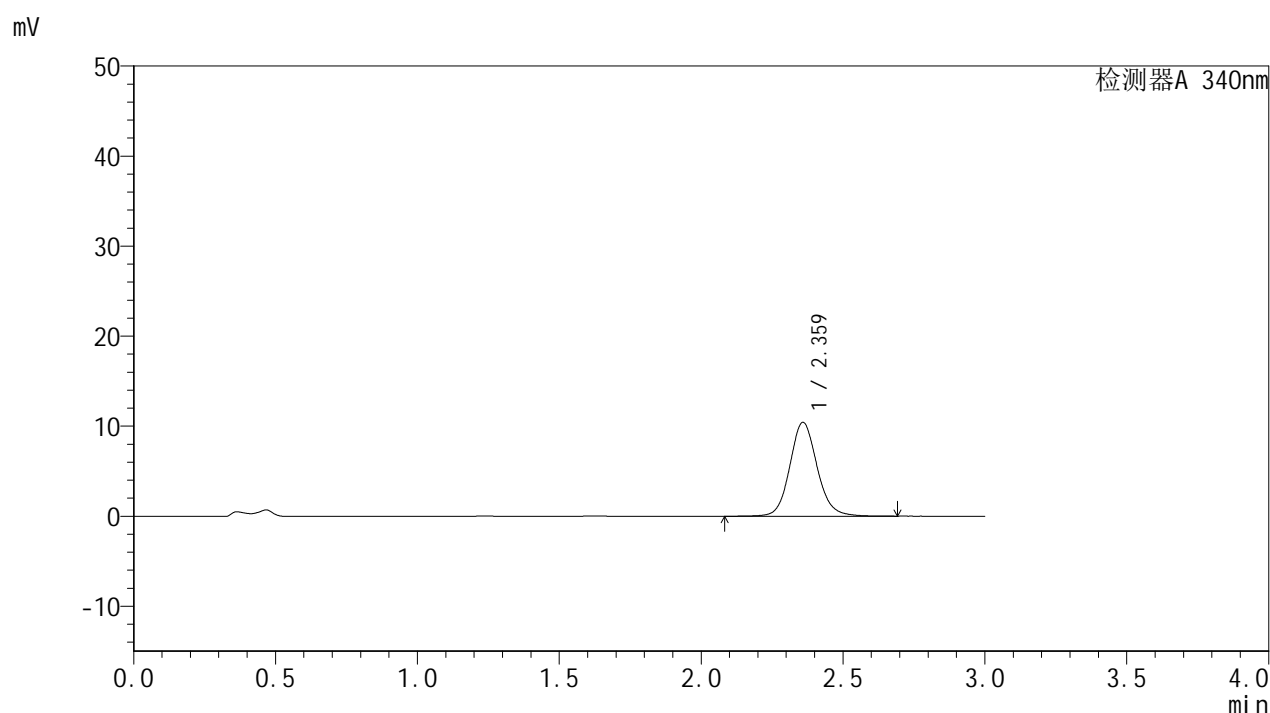
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.362 | 44827 | 100.000 | 6690 | 3001 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 44827 | 100.000 | 6690 | | | |

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

<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 - 0-37/1-189-2 - 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 μ l 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

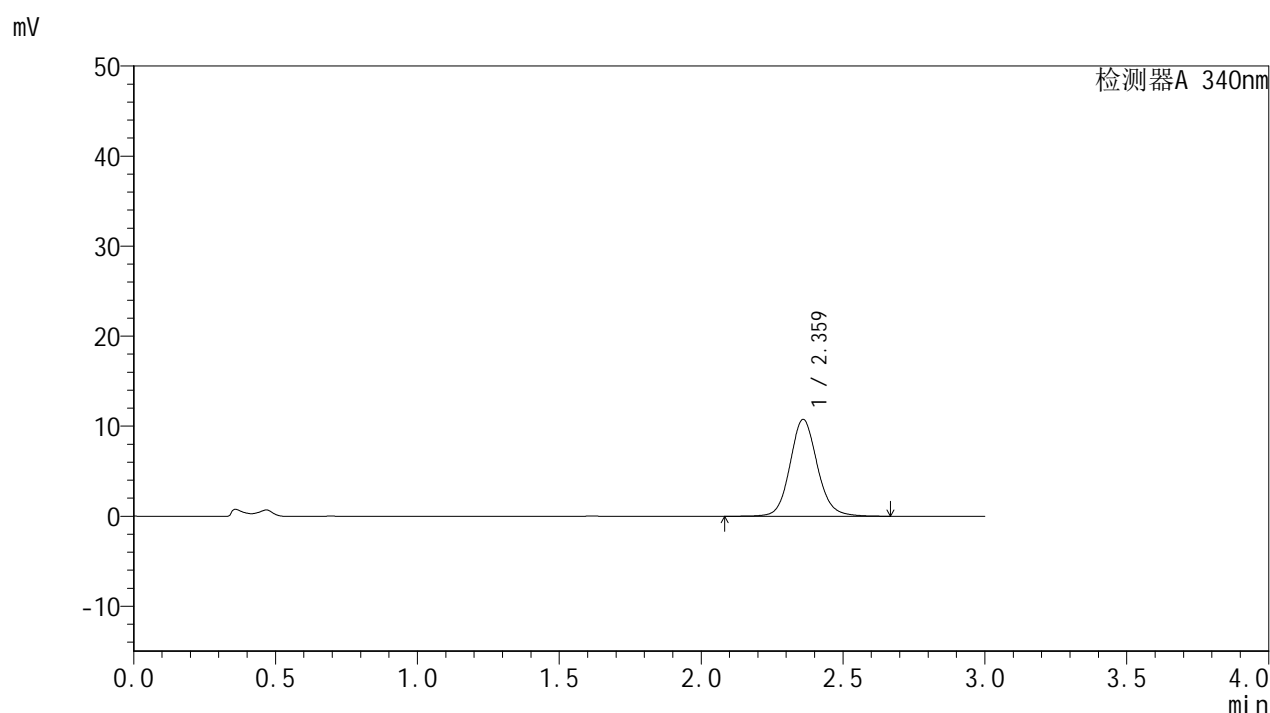
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 69920 | 100.000 | 10388 | 2987 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 69920 | 100.000 | 10388 | | | |

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

<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 - 0-37/1-190-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:44:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/15 09:48:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

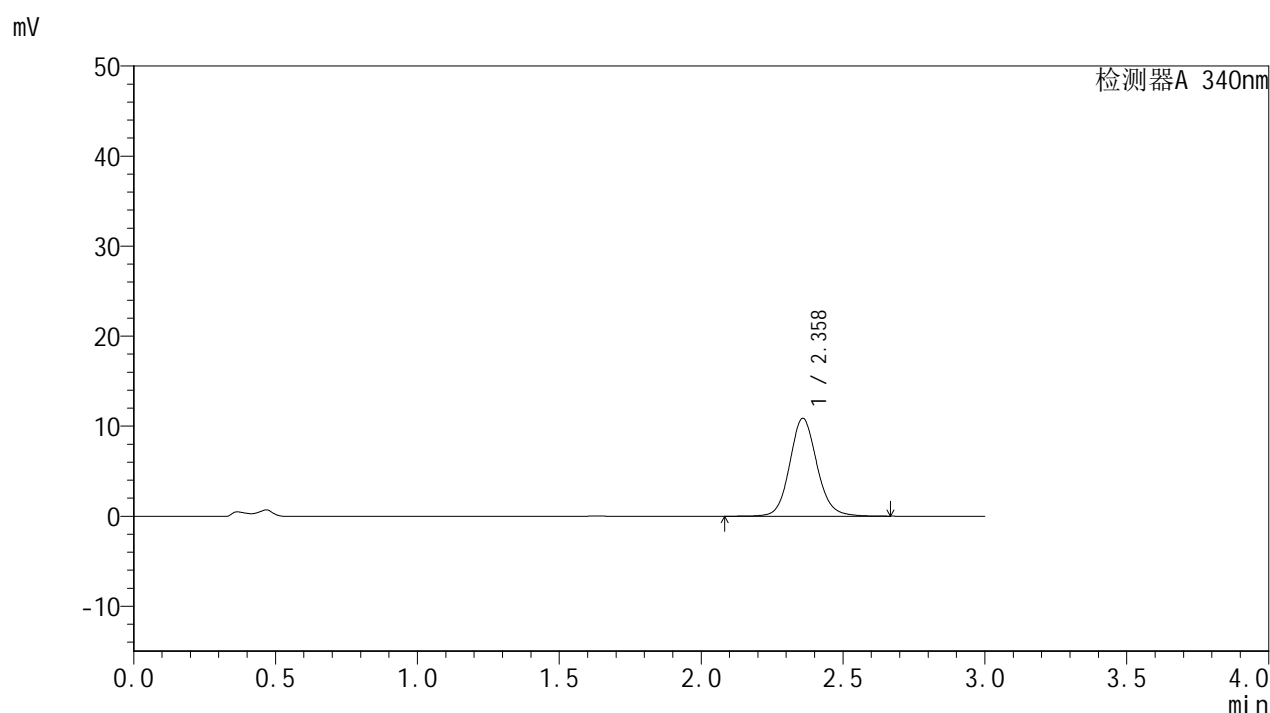
检测器A 340nm

| 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 | 72102 | 100.000 | 10715 | 2988 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 72102 | 100.000 | 10715 | | | |

<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: RCSYMP-4103 - 0-37/1-191-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>

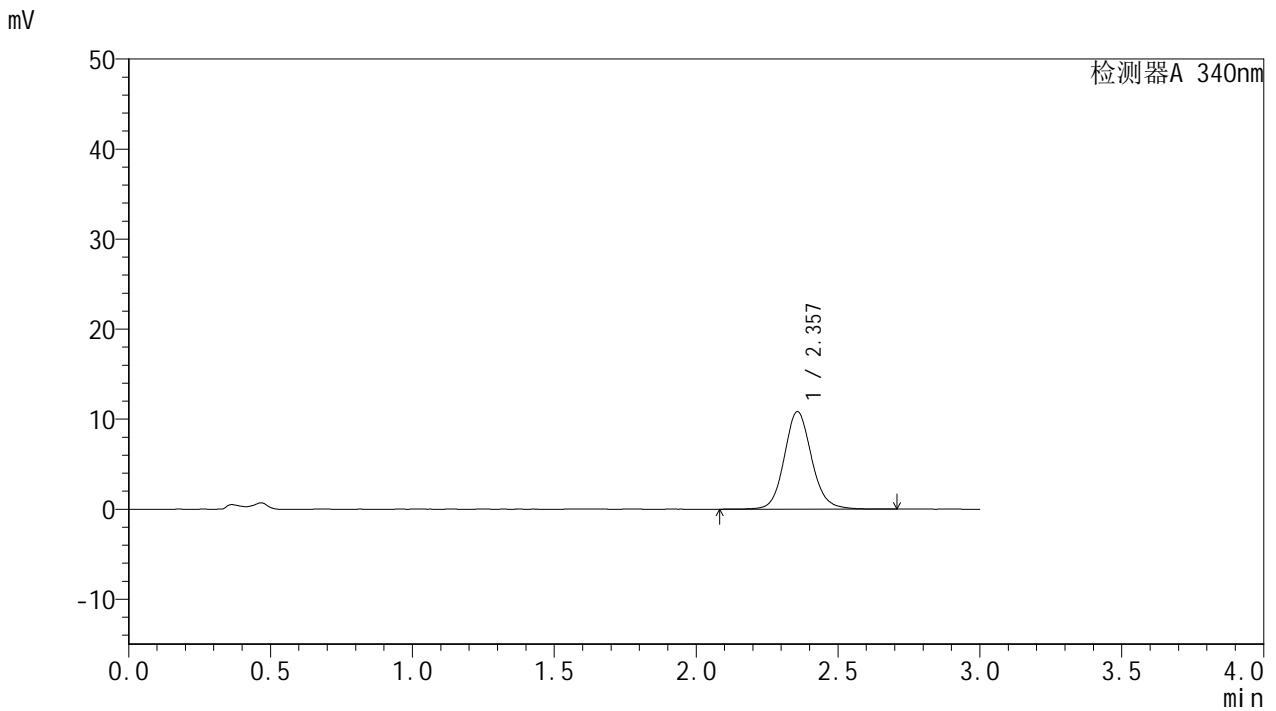
检测器A 340nm

| 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 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 340nm |
| 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-192-2 - zzp-15mg-24092301-2p-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: 1-30 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 µl | 实验者: xiechaojun |
| 分析时间: 2024/10/14 15:51:21 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

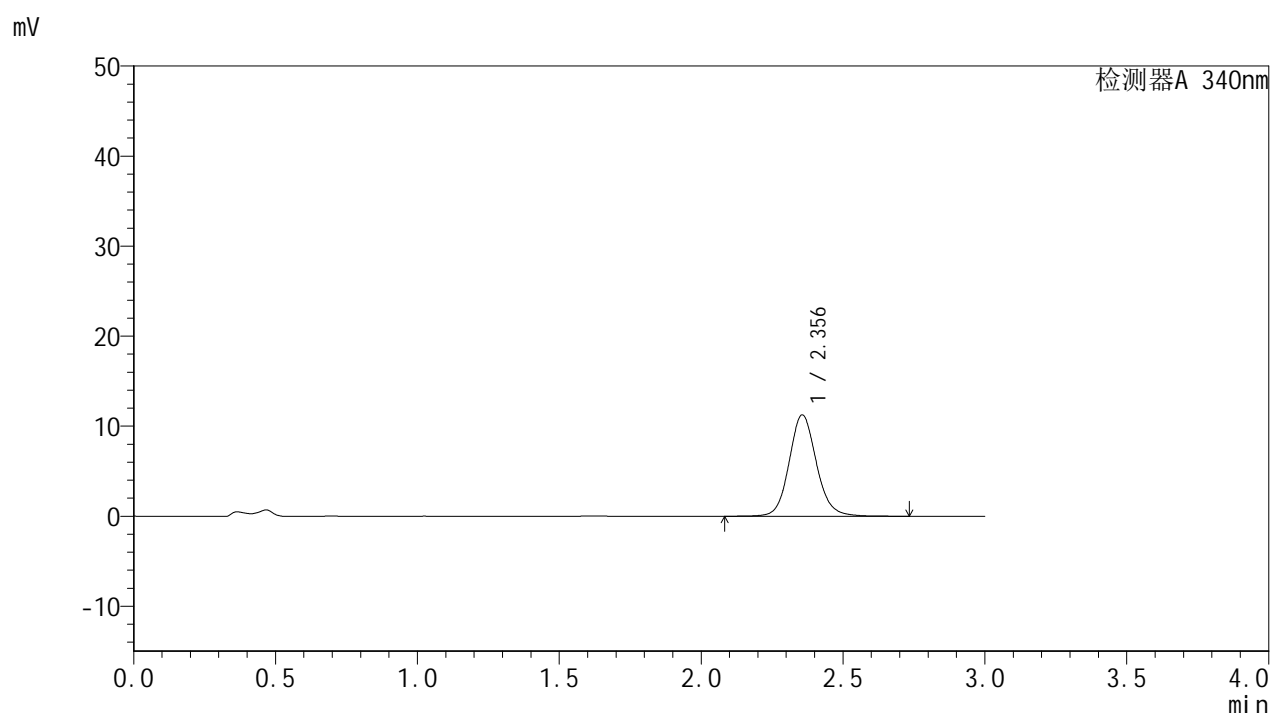
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 72710 | 100.000 | 10828 | 2989 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 72710 | 100.000 | 10828 | | | |

图102 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 - 0-37/1-193-2 - 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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 分析时间: 2024/10/14 15:54:43 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:14 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

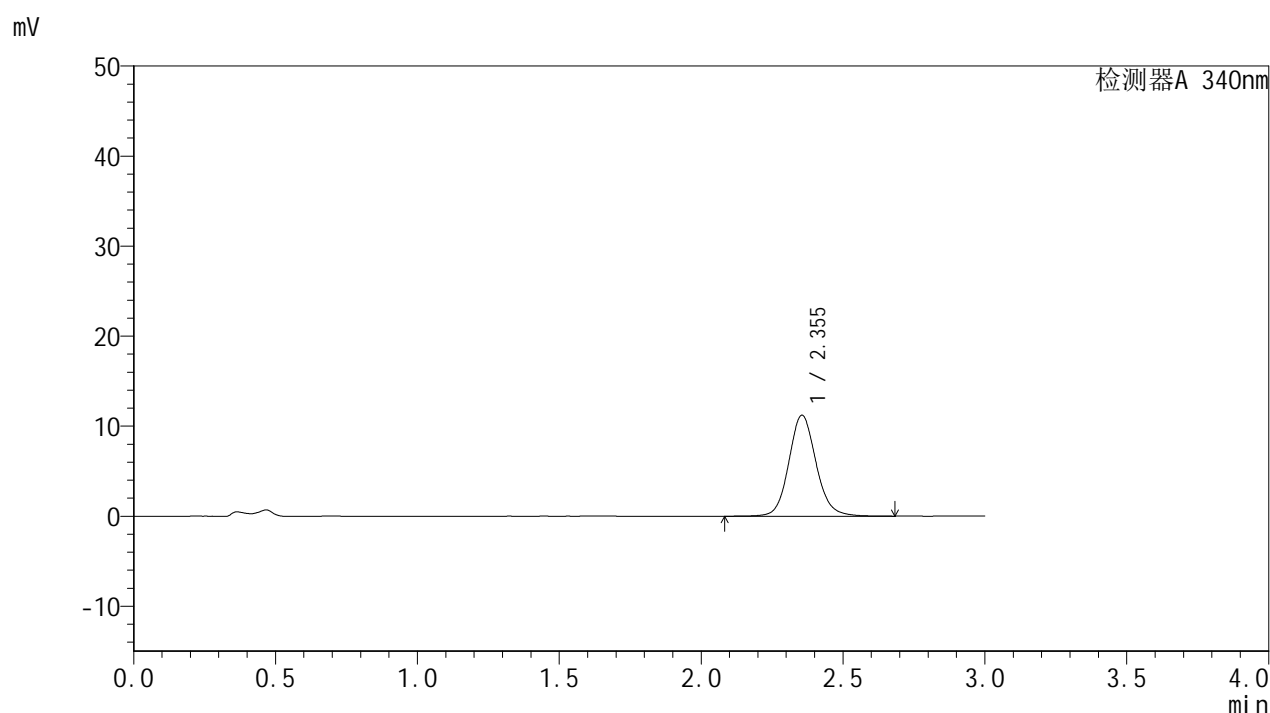
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 75418 | 100.000 | 11252 | 2992 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 75418 | 100.000 | 11252 | | | |

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

<色谱图>



<峰表>

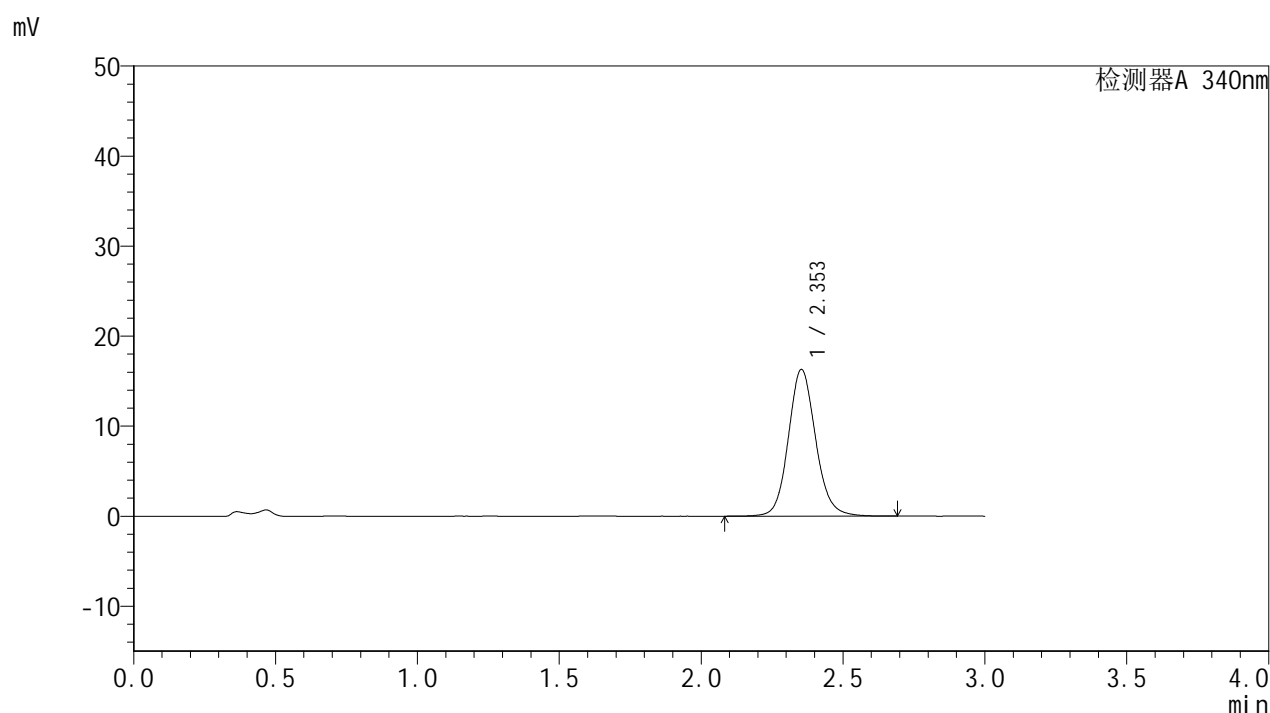
检测器A 340nm

| 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 | 2.355 | 75139 | 100.000 | 11223 | 2988 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 75139 | 100.000 | 11223 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-37/1-195-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-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 | | | |

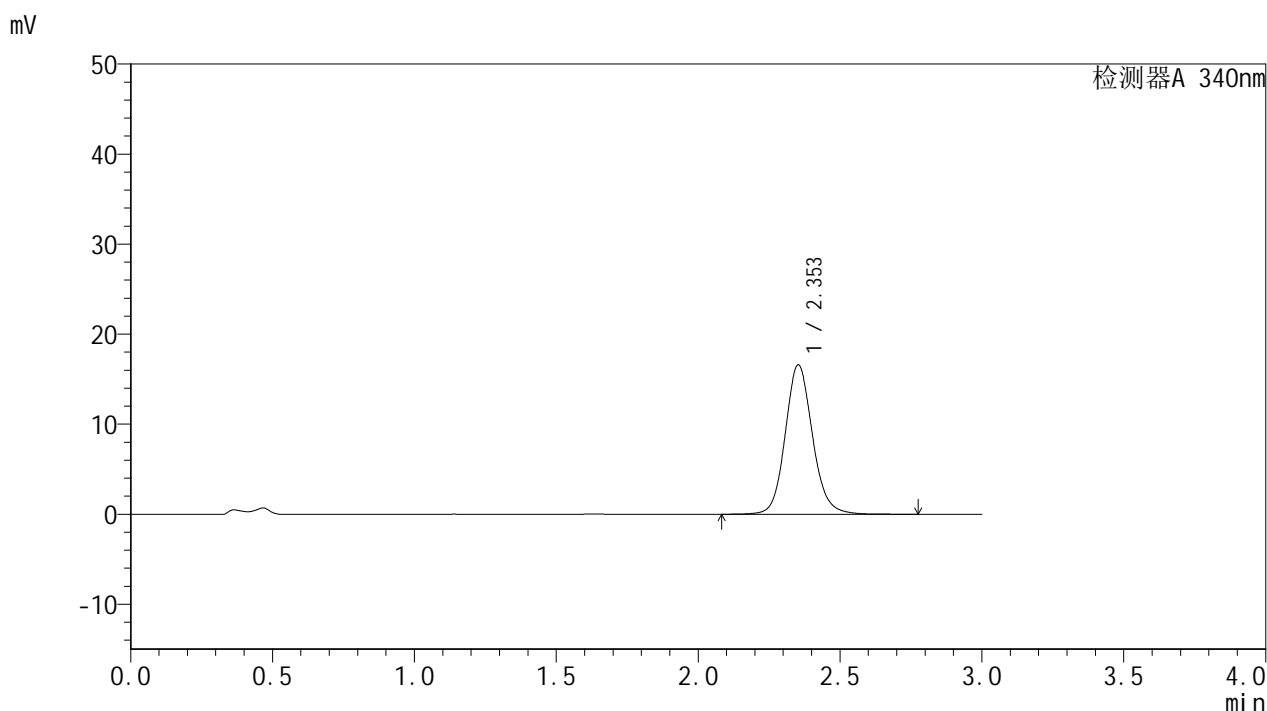


YMP-4103

<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 - 0-37/1-196-2 - 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 | | | |

图106 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

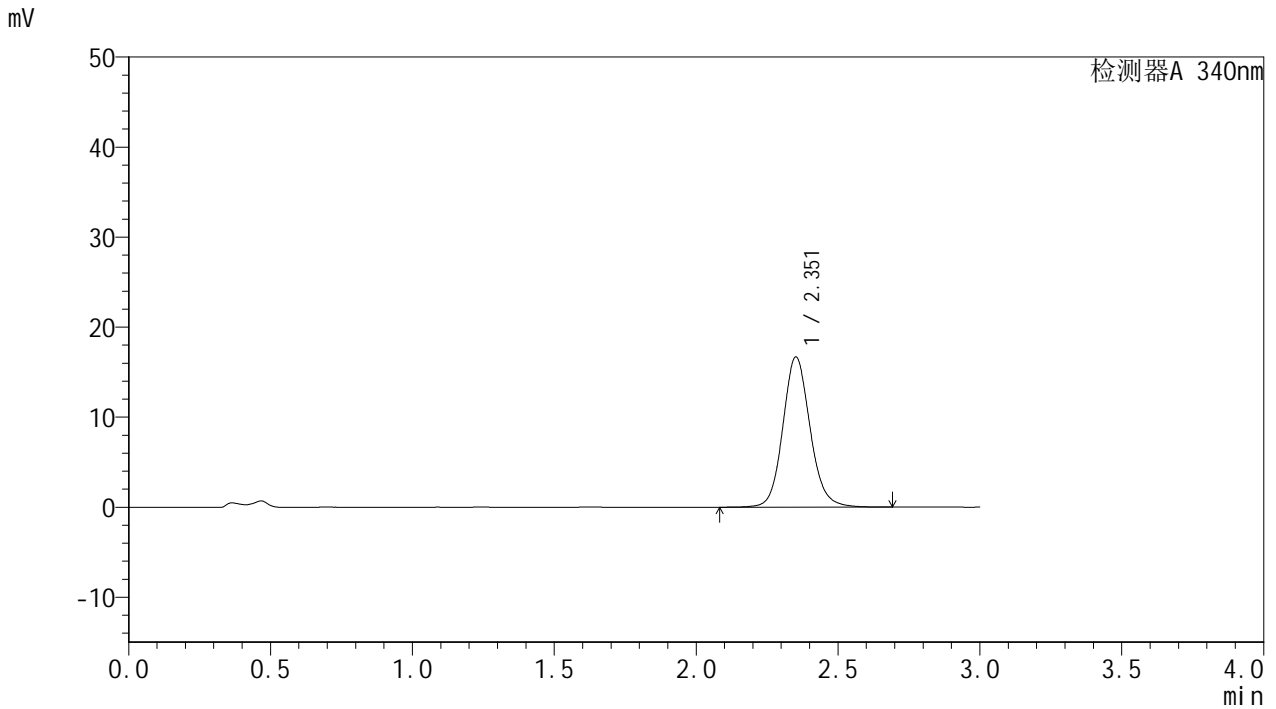


YMP-4103

<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 - 0-37/1-197-2 - 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
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
分析时间: 2024/10/14 16:08:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

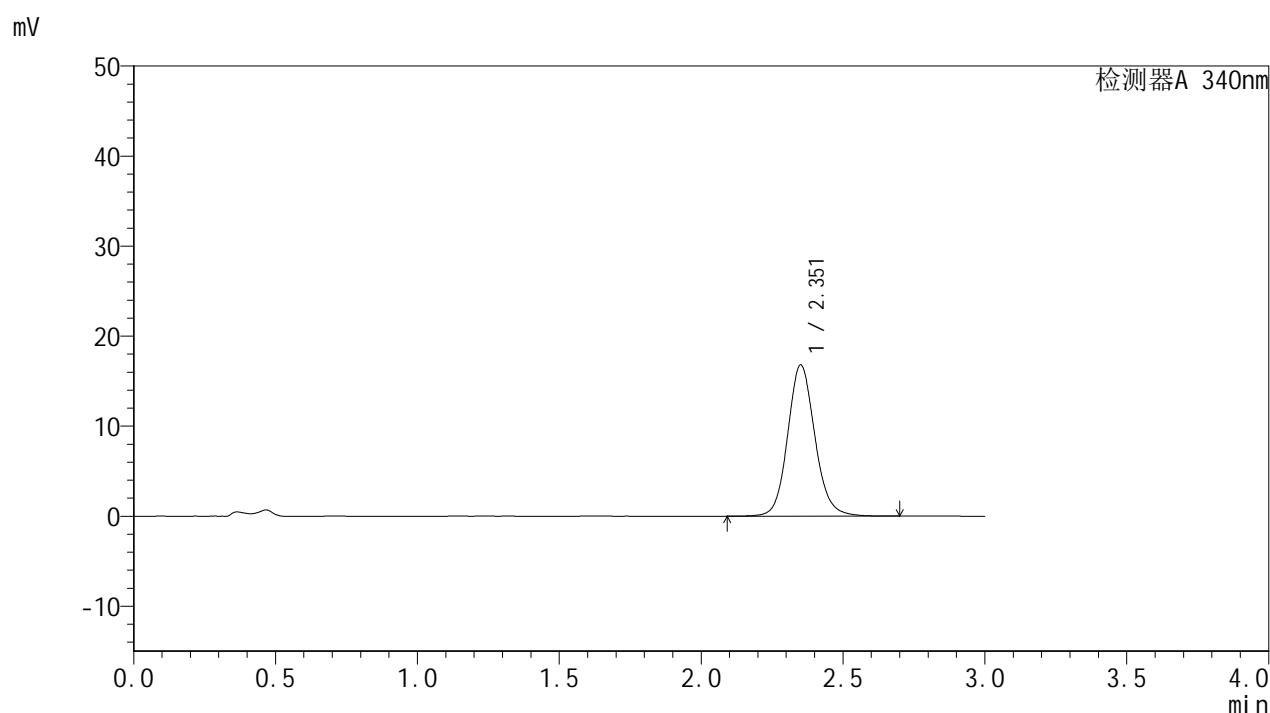
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.351 | 111703 | 100.000 | 16635 | 2977 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 111703 | 100.000 | 16635 | | | |

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-37/1-198-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:11:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

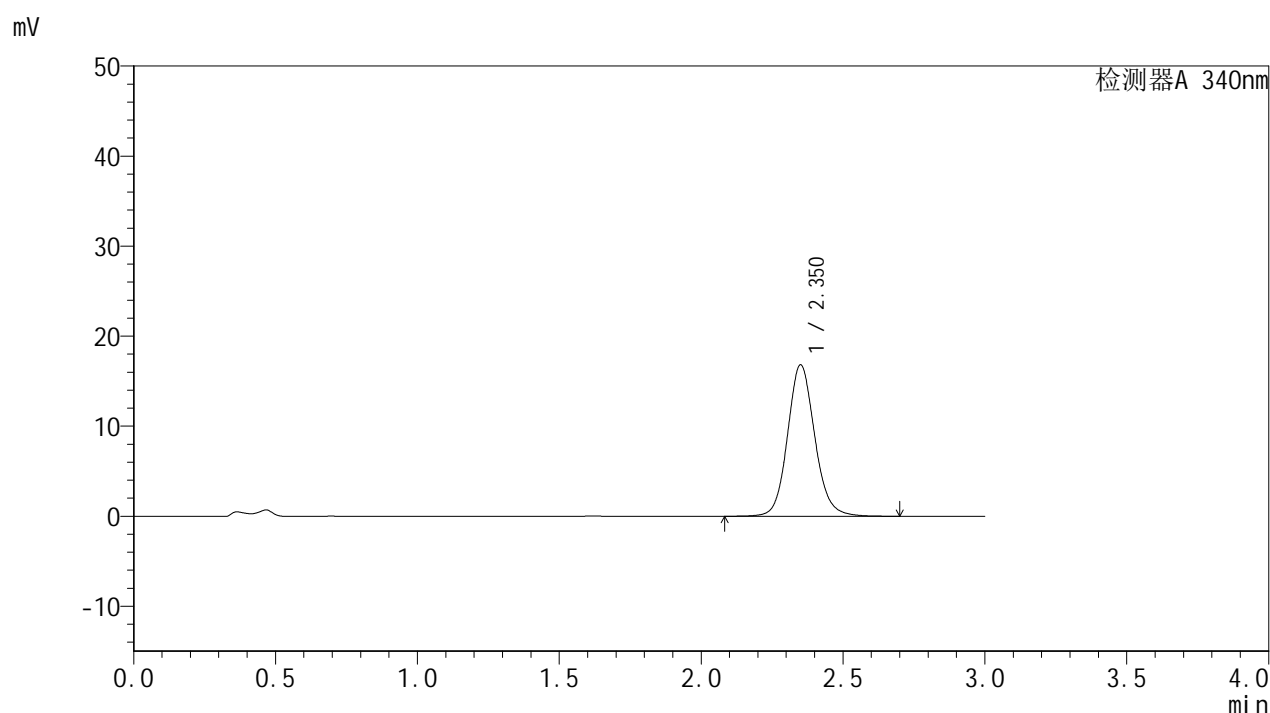
检测器A 340nm

| 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 | 2.351 | 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 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-199-2 - zzp-15mg-24092301-2p-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: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:14:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

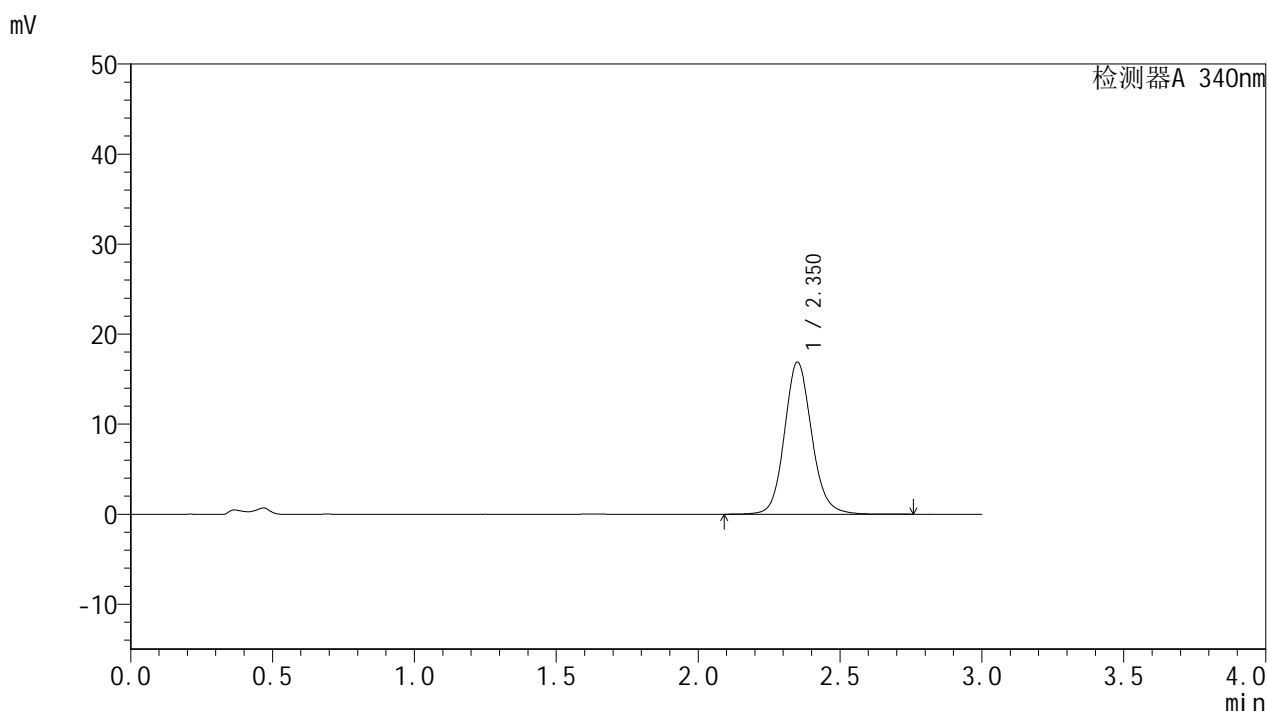
检测器A 340nm

| 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 | 2.350 | 112414 | 100.000 | 16758 | 2982 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 112414 | 100.000 | 16758 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 340nm |
| 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-200-2 - 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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 分析时间: 2024/10/14 16:18:15 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:34 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

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

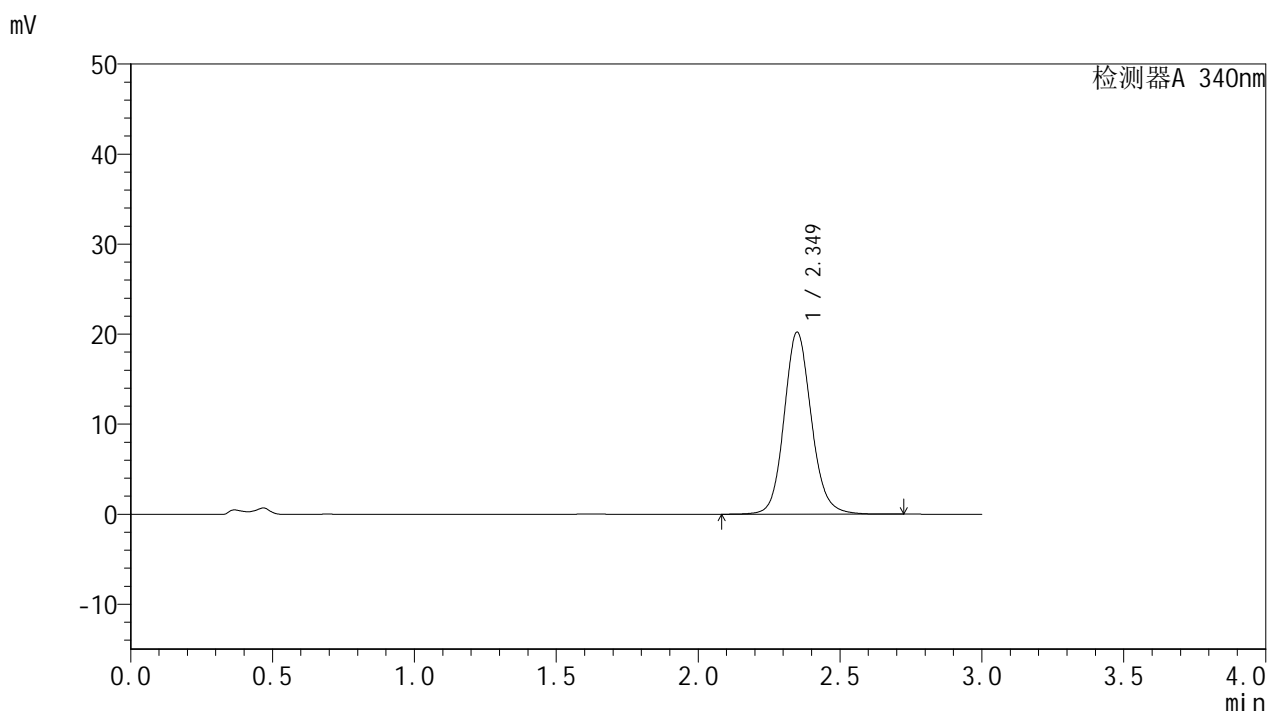
图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-37/1-201-2 - 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 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号:6.115 |
| 分析时间: 2024/10/14 16:21:38 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:37 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

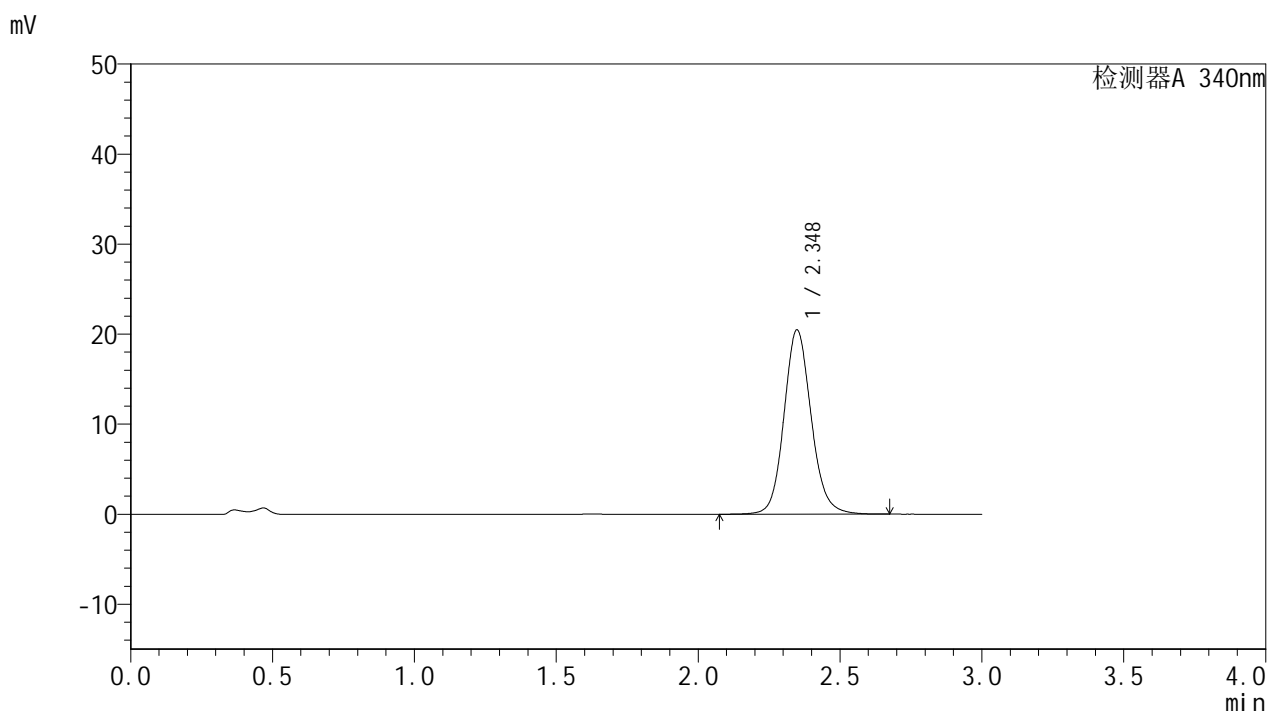
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.349 | 135173 | 100.000 | 20201 | 2975 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 135173 | 100.000 | 20201 | | | |

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

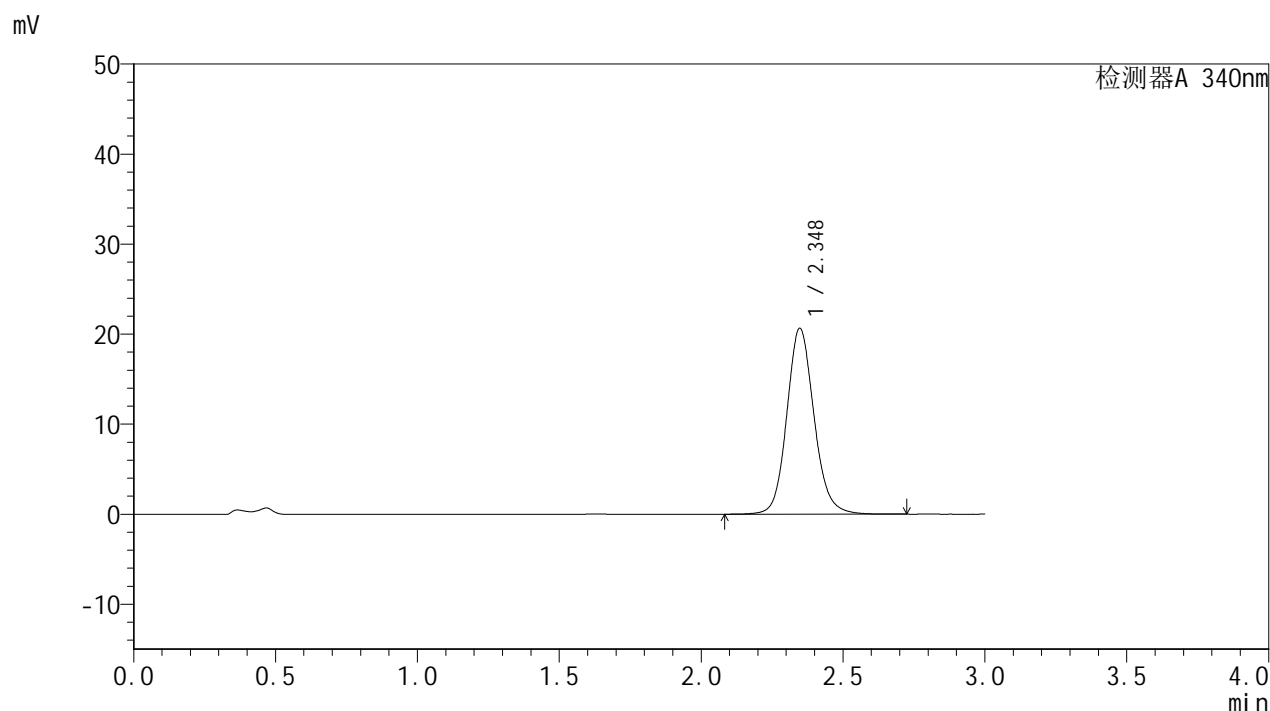
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.348 | 136814 | 100.000 | 20466 | 2982 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 136814 | 100.000 | 20466 | | | |

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

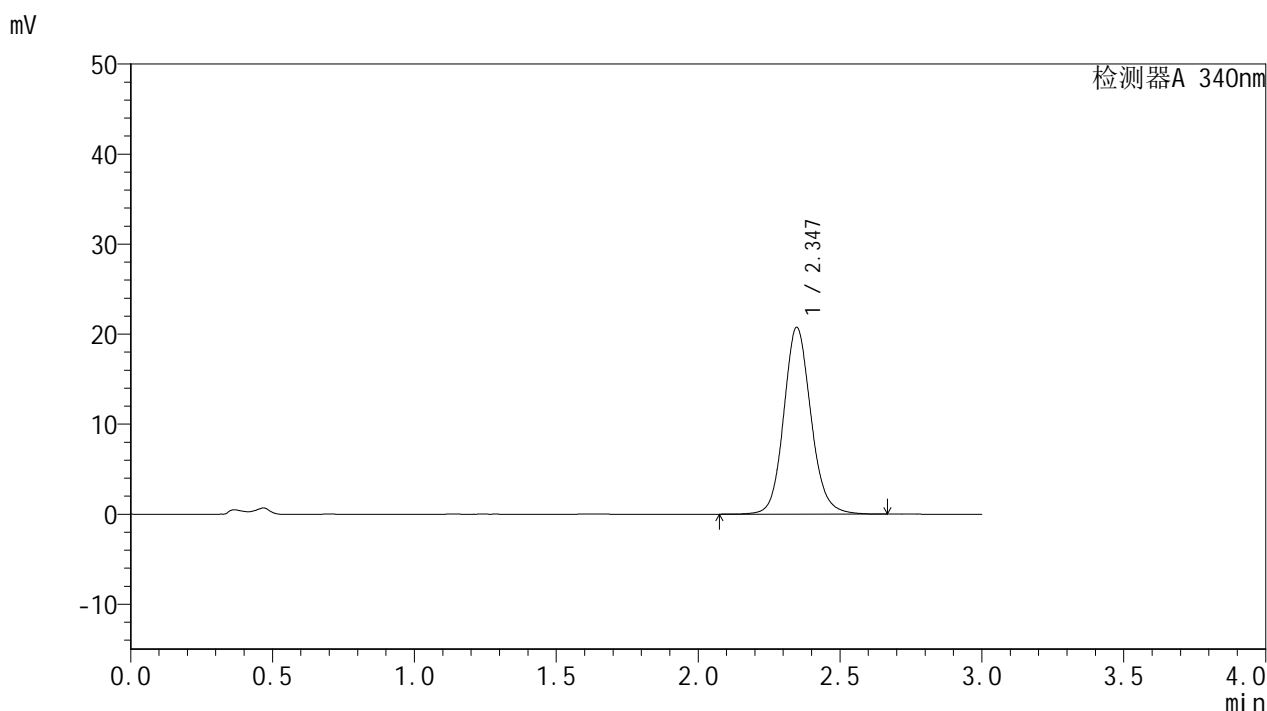
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.348 | 138108 | 100.000 | 20659 | 2977 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 138108 | 100.000 | 20659 | | | |

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

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(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 | | | |

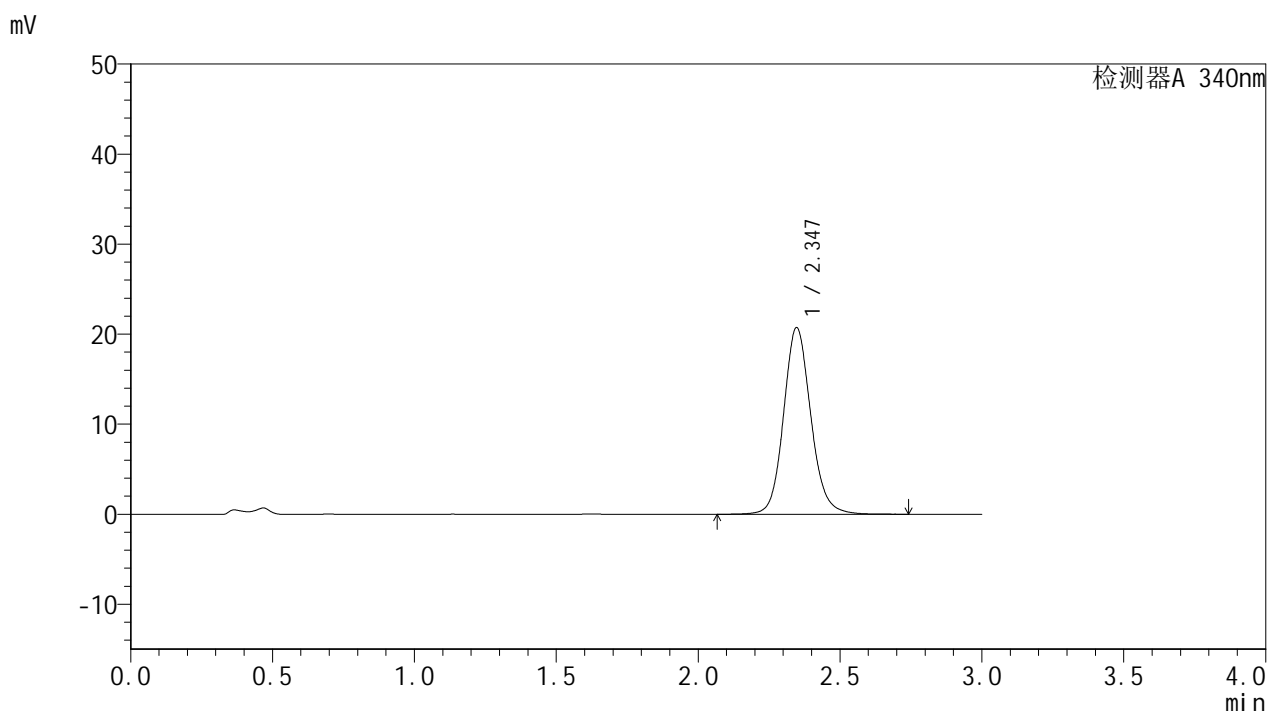
图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-37/1-205-2 - 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

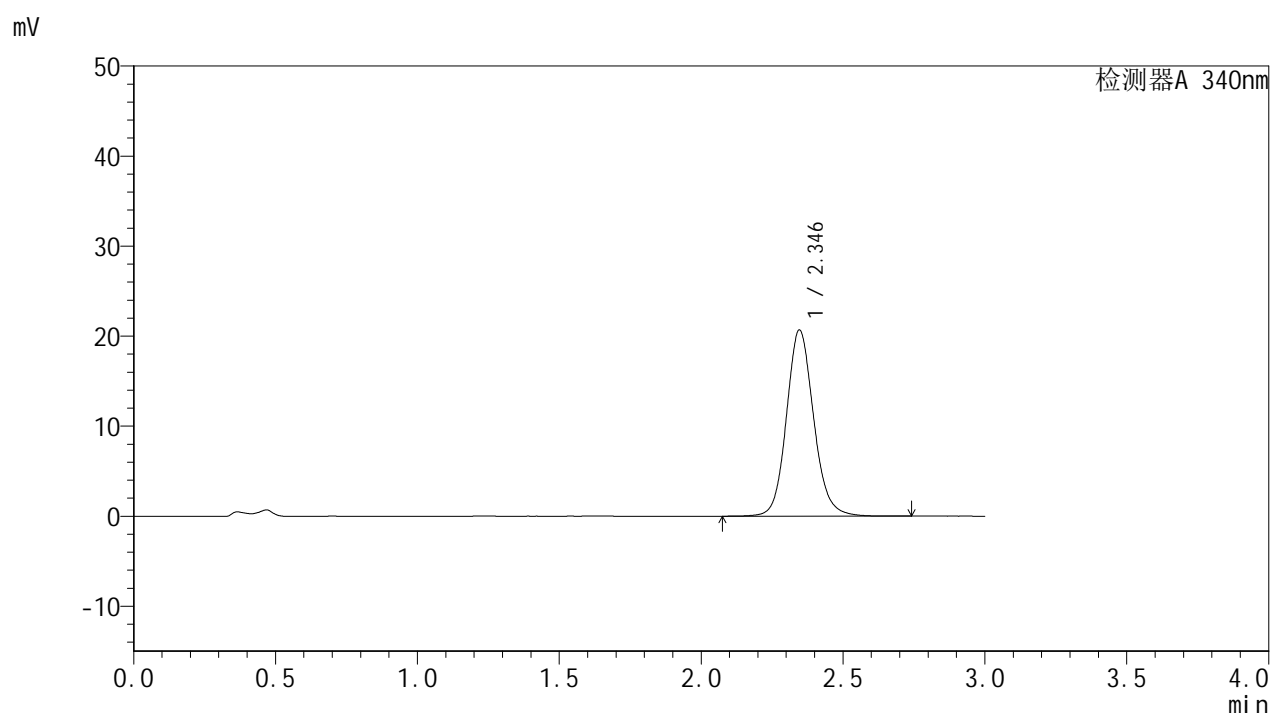
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.347 | 138604 | 100.000 | 20738 | 2976 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 138604 | 100.000 | 20738 | | | |

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

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(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

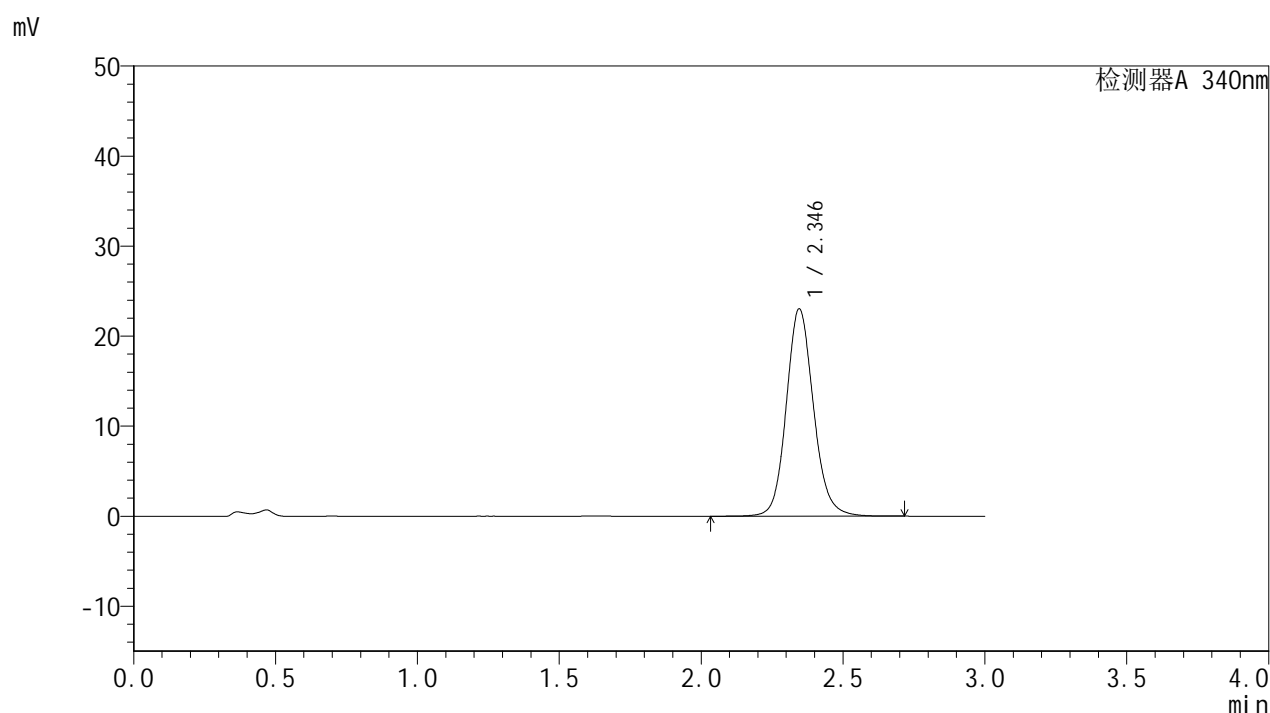
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.346 | 138168 | 100.000 | 20686 | 2977 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 138168 | 100.000 | 20686 | | | |

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-207-2 - zzp-15mg-24092301-2p-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: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:41:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:54 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 | 2.346 | 153910 | 100.000 | 23035 | 2975 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 153910 | 100.000 | 23035 | | | |

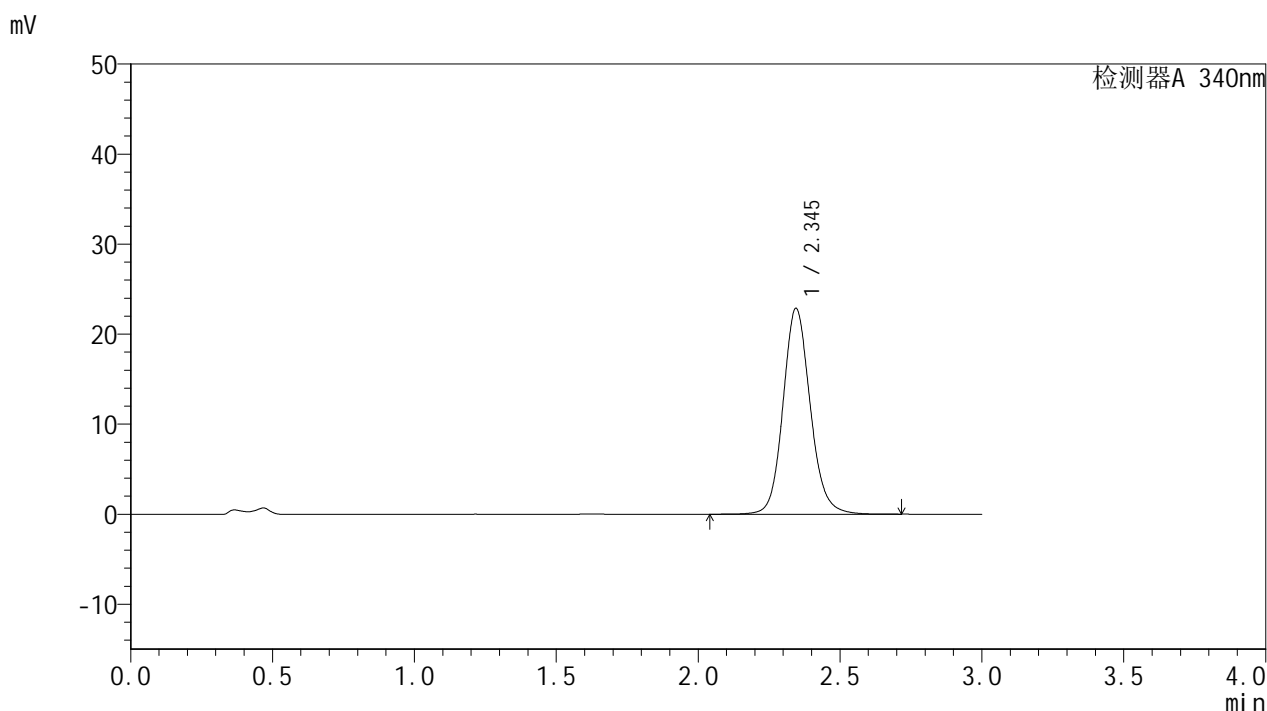


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-37/1-208-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:45:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:48:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

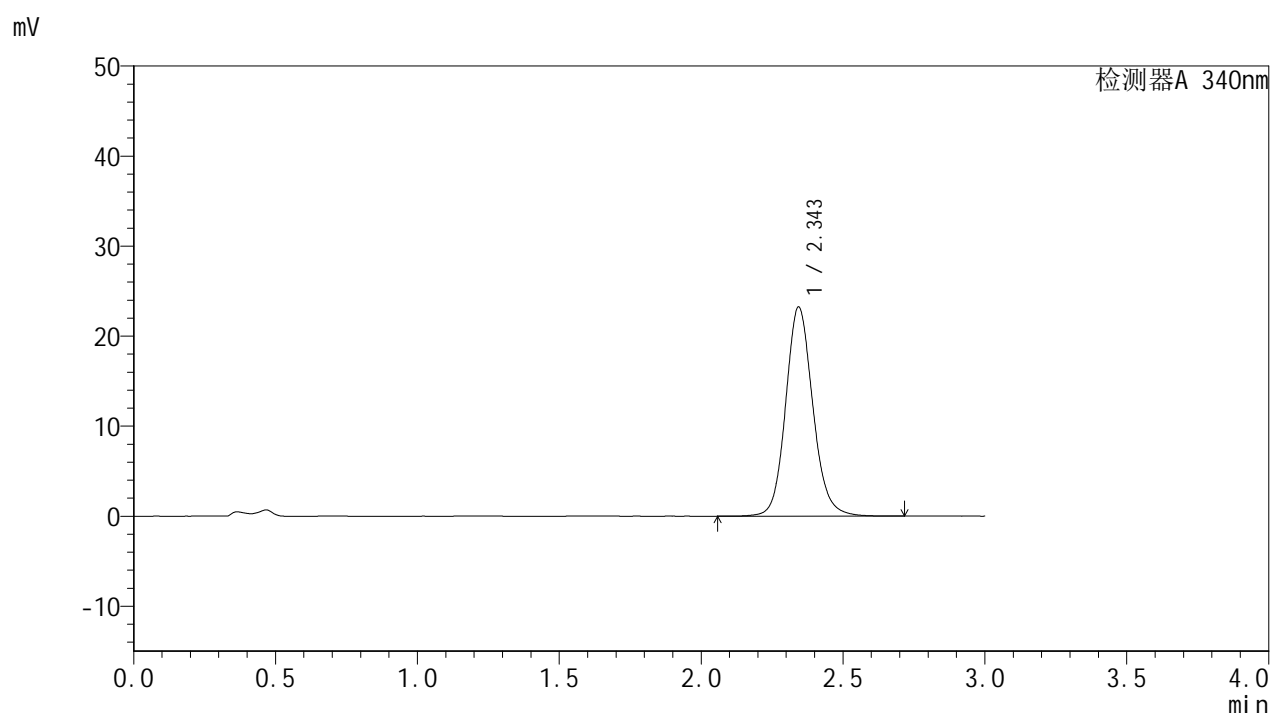
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.345 | 152842 | 100.000 | 22852 | 2972 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 152842 | 100.000 | 22852 | | | |

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

<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: RCSYMP-4103 - 0-37/1-209-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:48:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:48:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

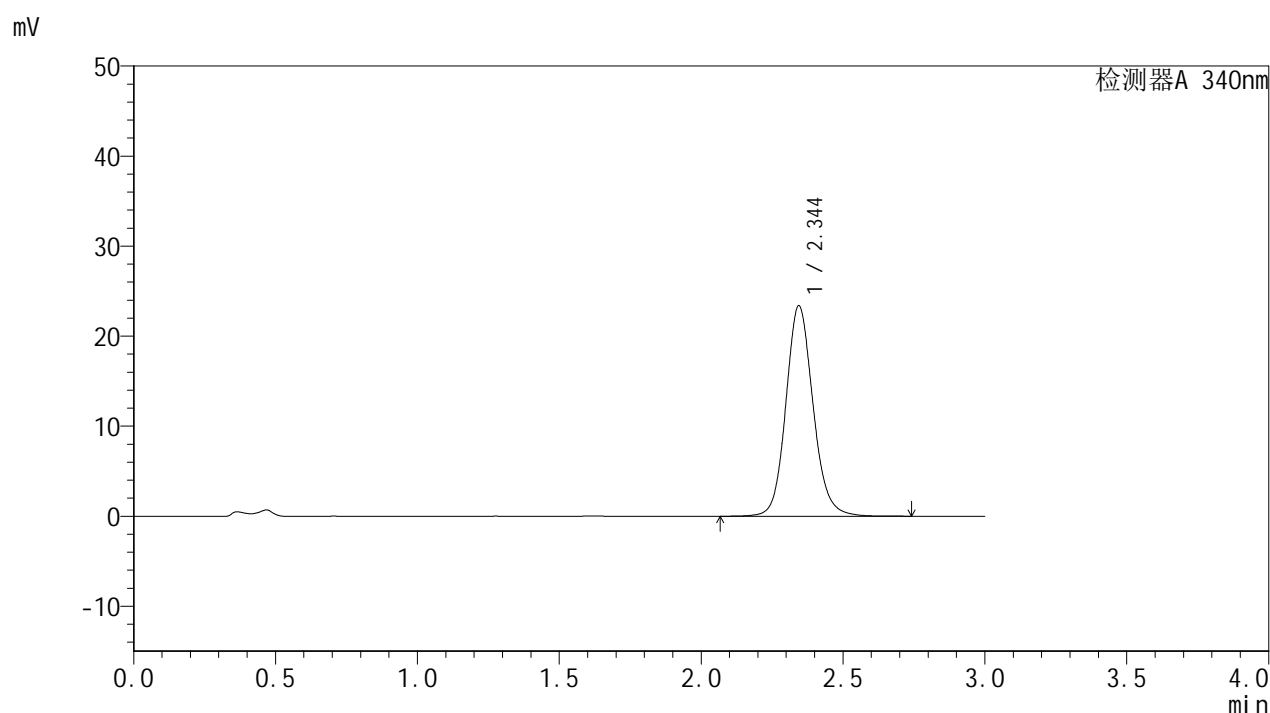
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.343 | 155178 | 100.000 | 23171 | 2970 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 155178 | 100.000 | 23171 | | | |

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: RCSYMP-4103 - 0-37/1-210-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>

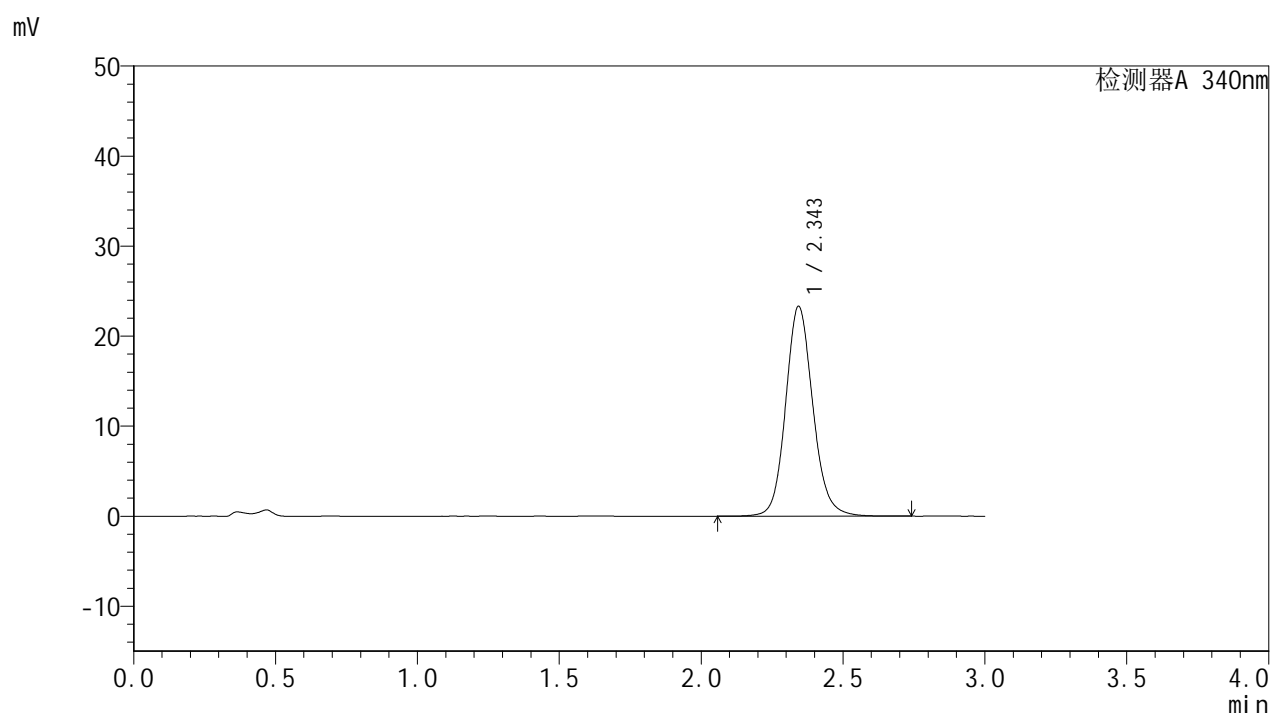
检测器A 340nm

| 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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-211-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:55:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/15 09:49:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

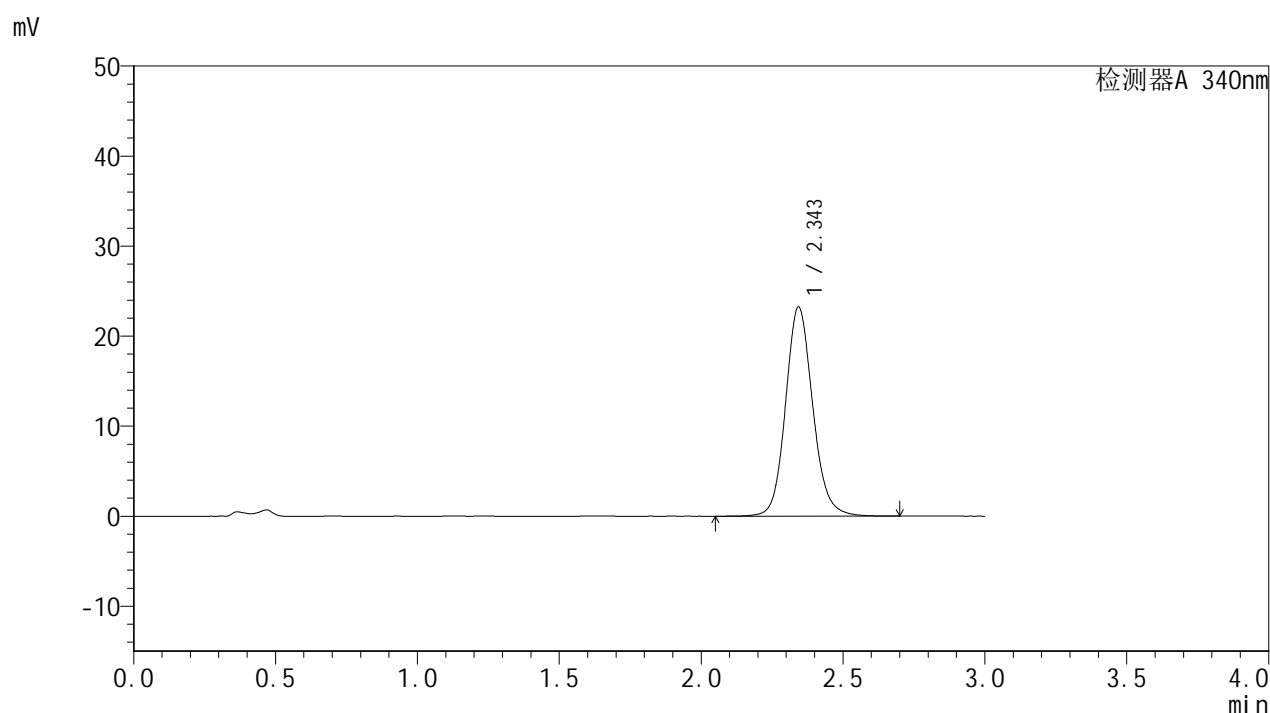
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.343 | 155716 | 100.000 | 23251 | 2973 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 155716 | 100.000 | 23251 | | | |

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

<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 - 0-37/1-212-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:58:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/15 09:49:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

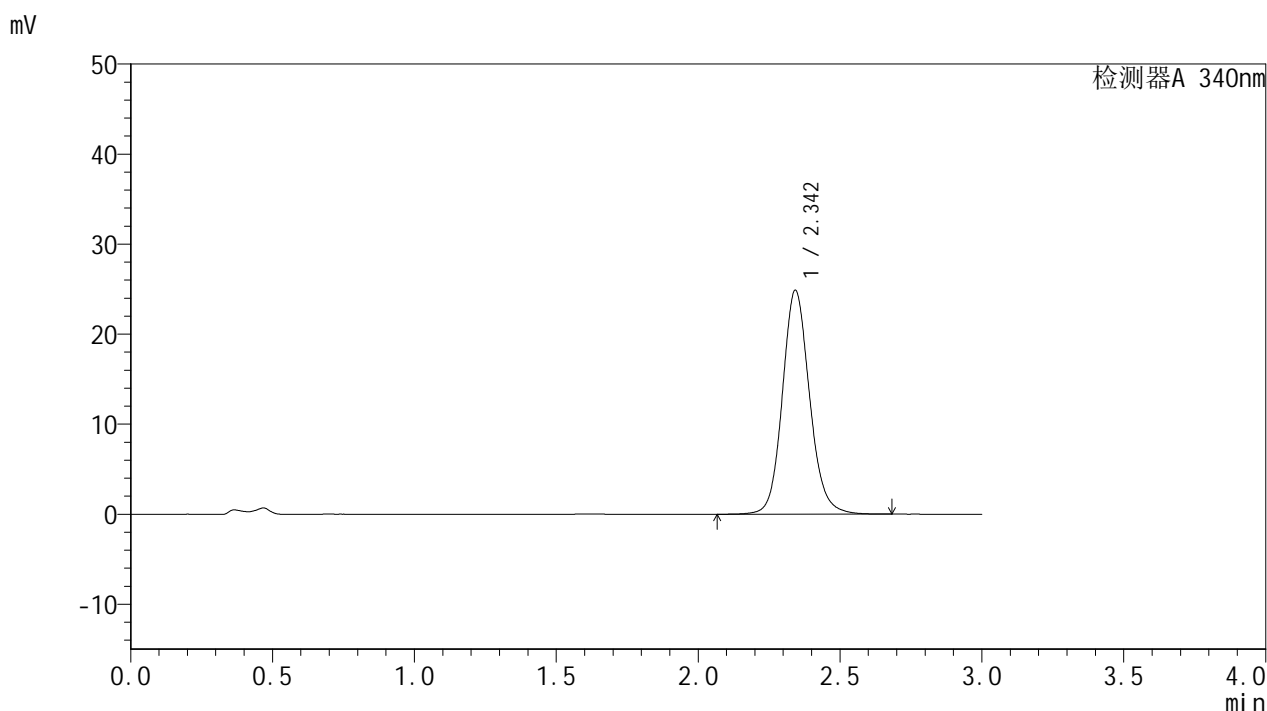
检测器A 340nm

| 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 | 2.343 | 155259 | 100.000 | 23167 | 2971 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 155259 | 100.000 | 23167 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(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 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号:6.115 |
| 分析时间: 2024/10/14 17:02:05 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:49:10 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

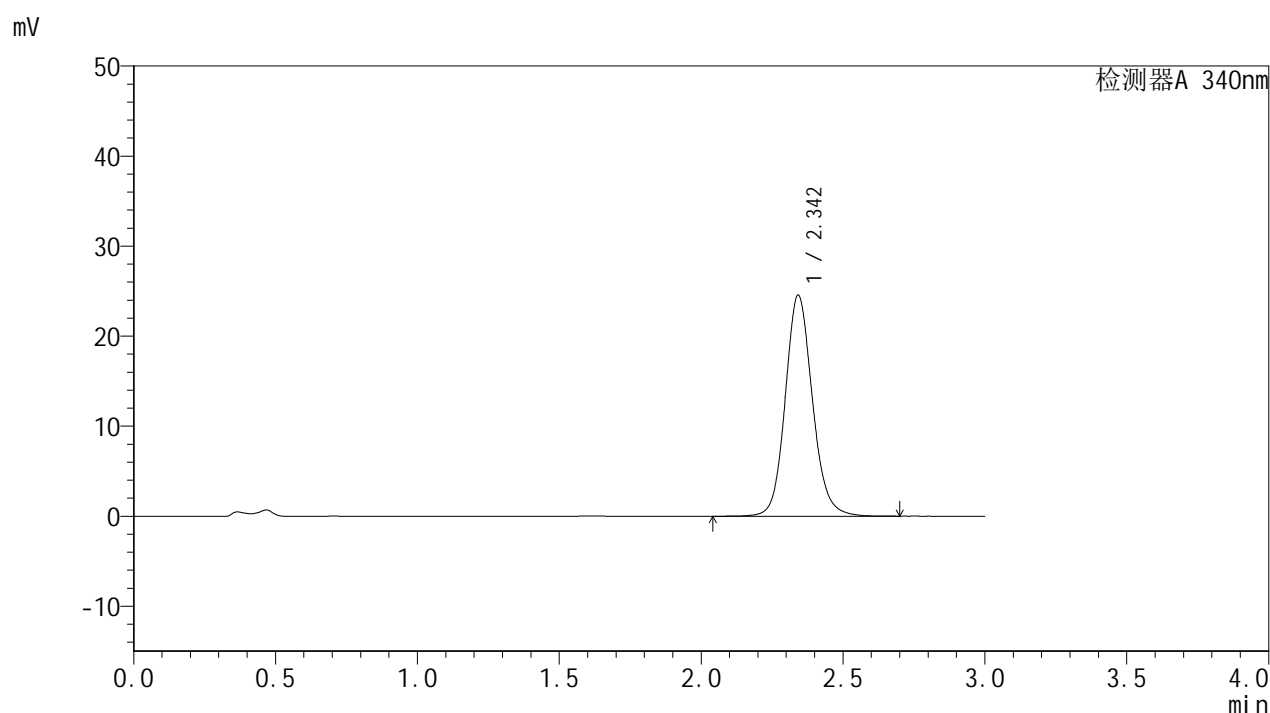
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.342 | 165880 | 100.000 | 24767 | 2973 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 165880 | 100.000 | 24767 | | | |

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

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(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

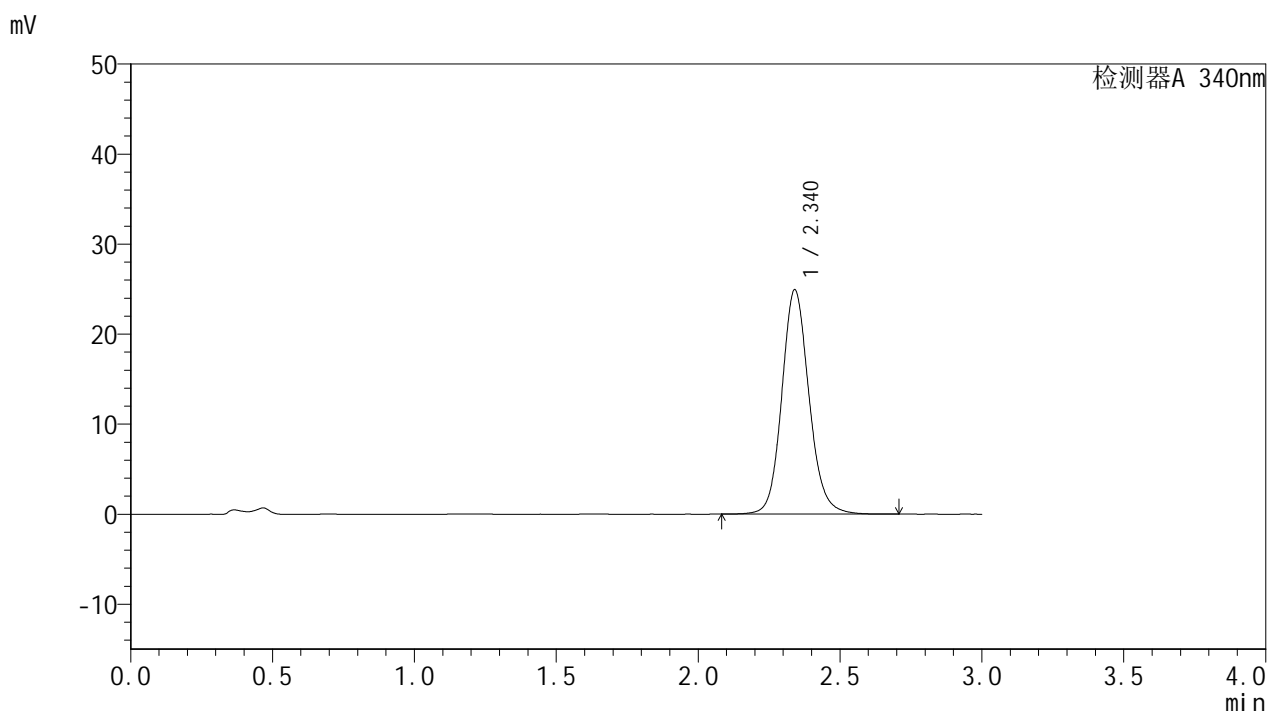
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.342 | 163903 | 100.000 | 24475 | 2970 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 163903 | 100.000 | 24475 | | | |

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

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(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 | | | |

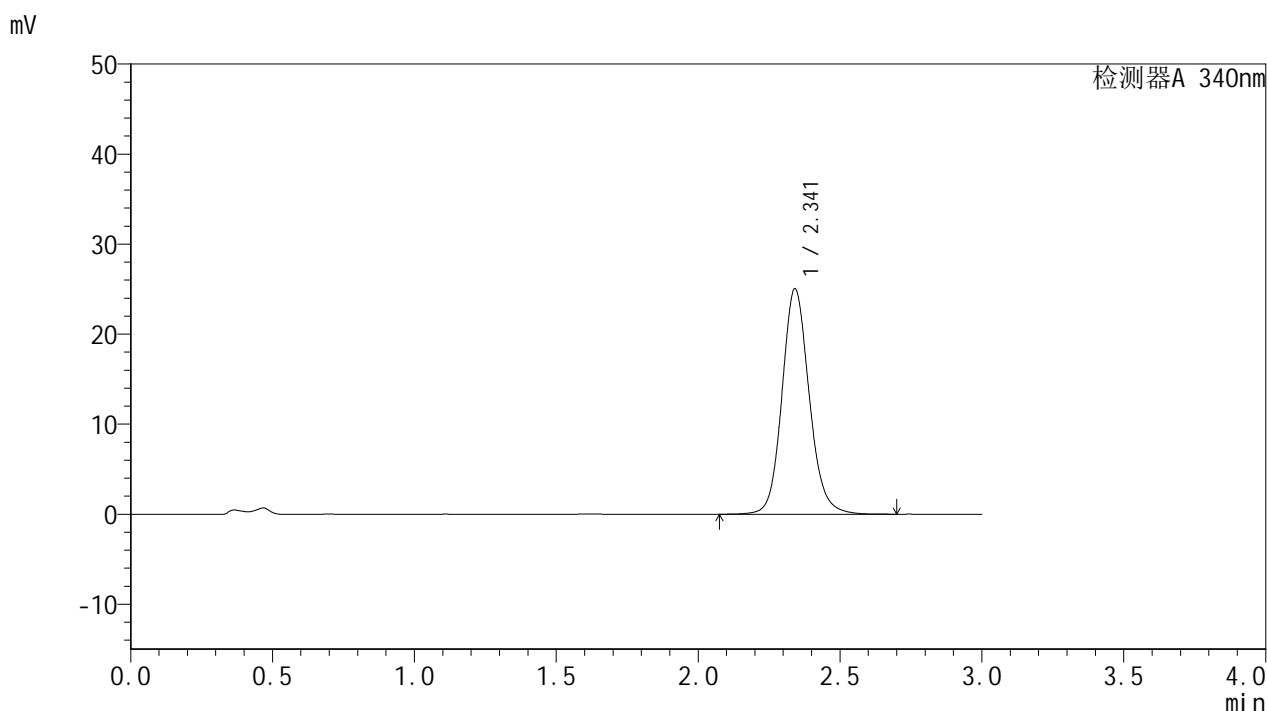
图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-2批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-37/1-216-2 - 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

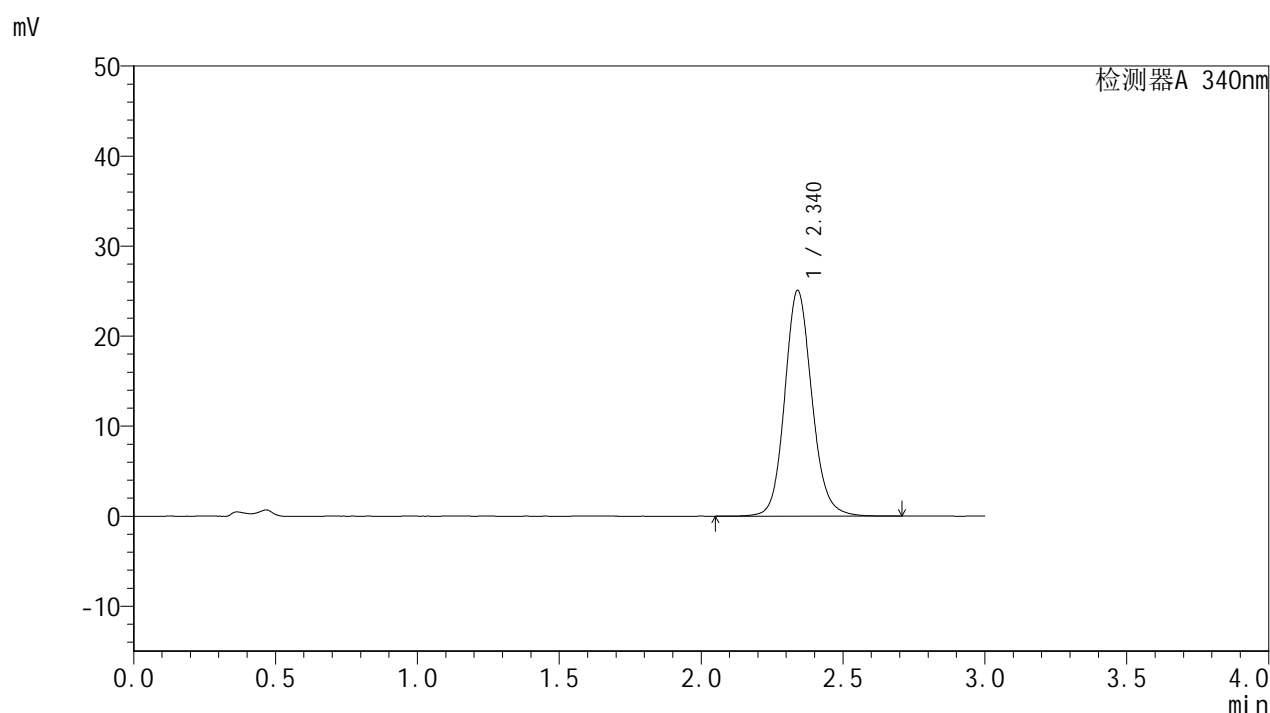
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.341 | 167221 | 100.000 | 25008 | 2967 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 167221 | 100.000 | 25008 | | | |

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

<色谱图>



<峰表>

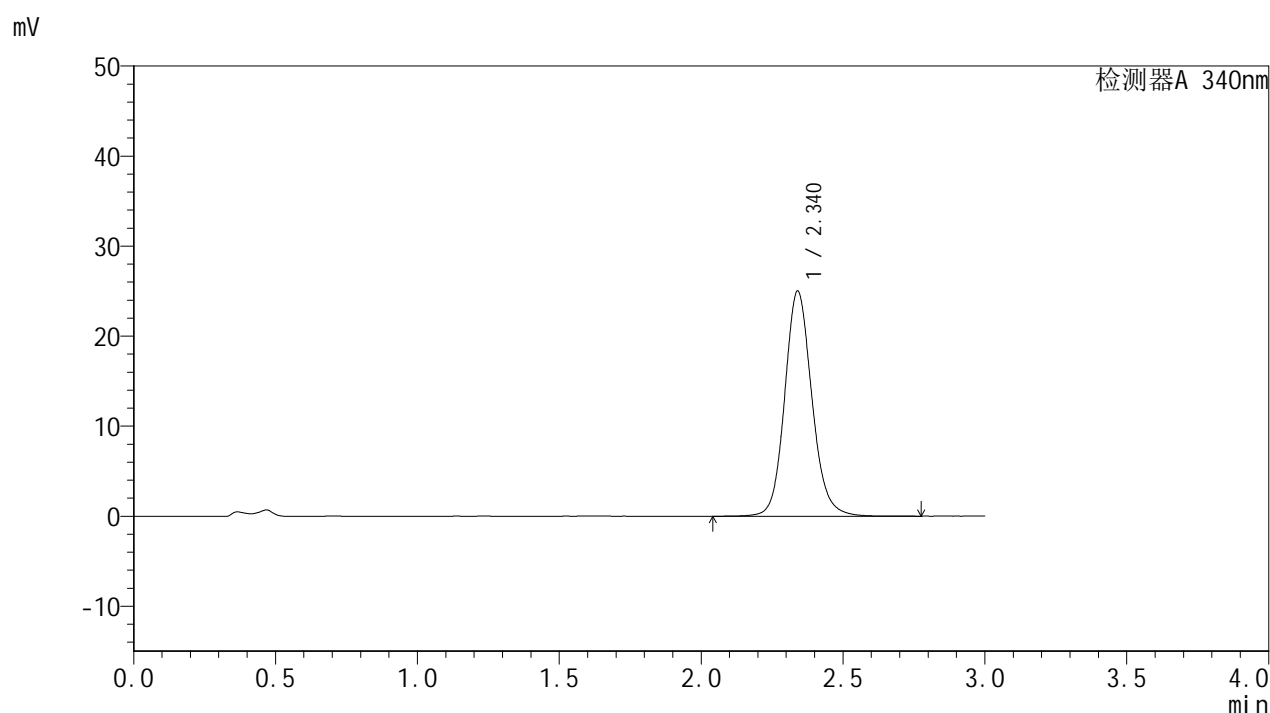
检测器A 340nm

| 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 | 2.340 | 167315 | 100.000 | 25060 | 2966 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 167315 | 100.000 | 25060 | | | |

<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: RCSYMP-4103 - 0-37/1-218-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:18:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:49:24 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 | 2.340 | 167198 | 100.000 | 25006 | 2965 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 167198 | 100.000 | 25006 | | | |

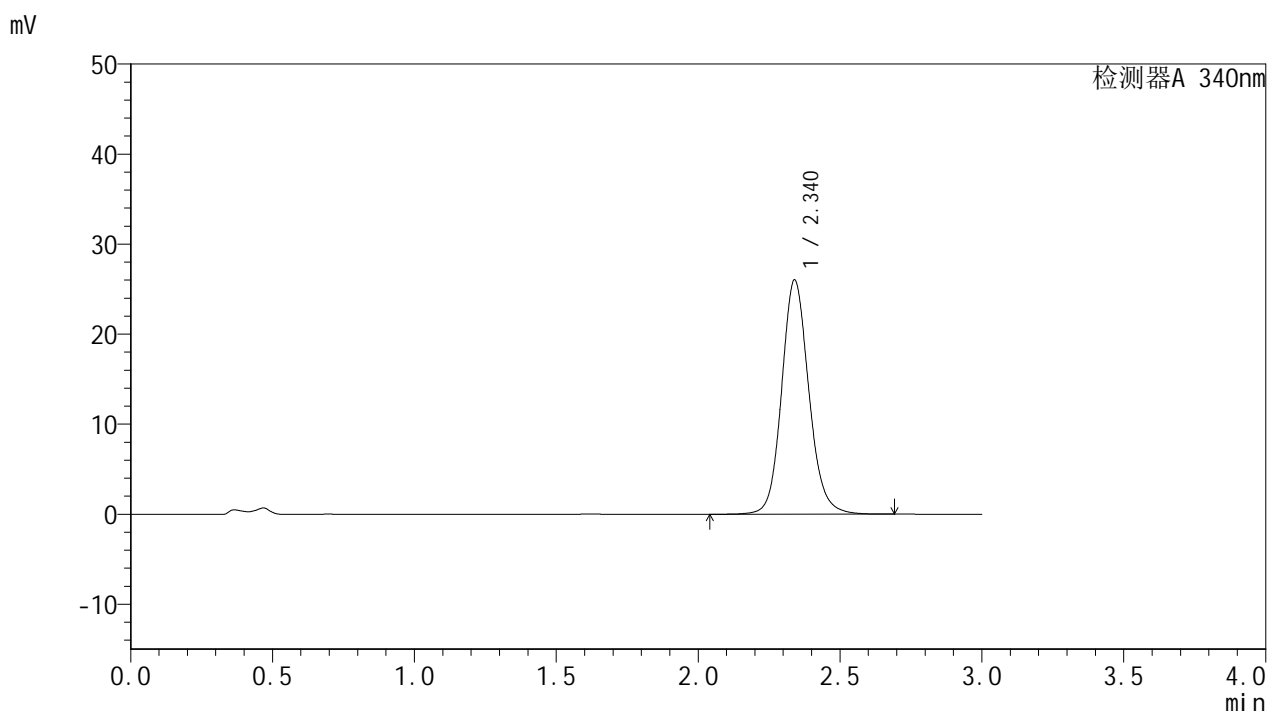


YMP-4103

<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 - 0-37/1-219-2 - 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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 分析时间: 2024/10/14 17:22:19 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:49:27 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

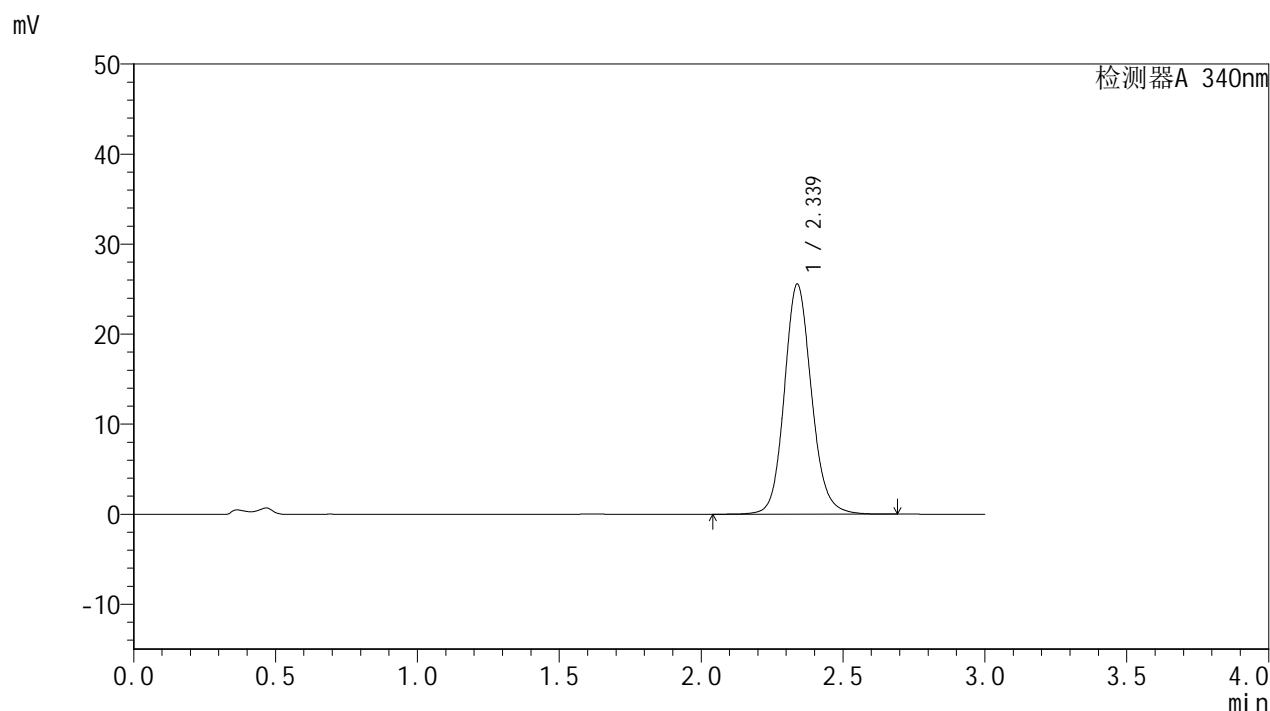
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.340 | 173621 | 100.000 | 26018 | 2969 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 173621 | 100.000 | 26018 | | | |

图129 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 - 0-37/1-220-2 - 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

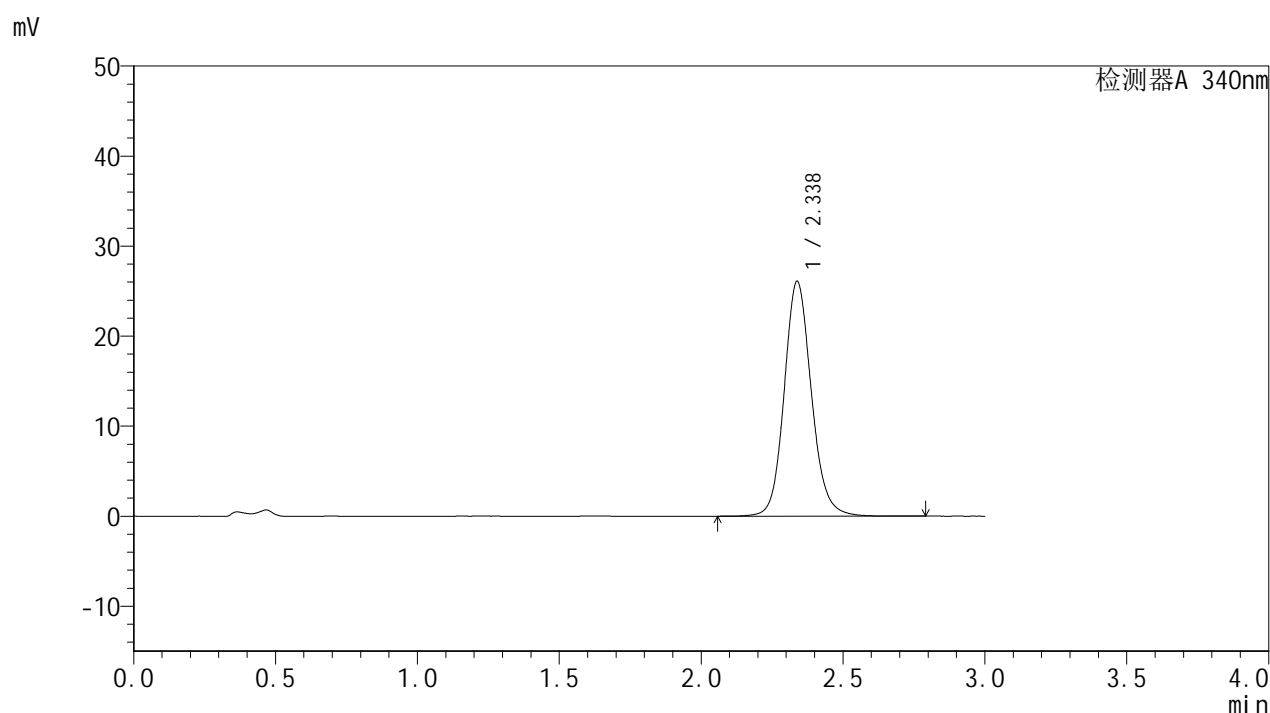
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.339 | 170379 | 100.000 | 25572 | 2966 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 170379 | 100.000 | 25572 | | | |

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-37/1-221-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:29:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:49:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

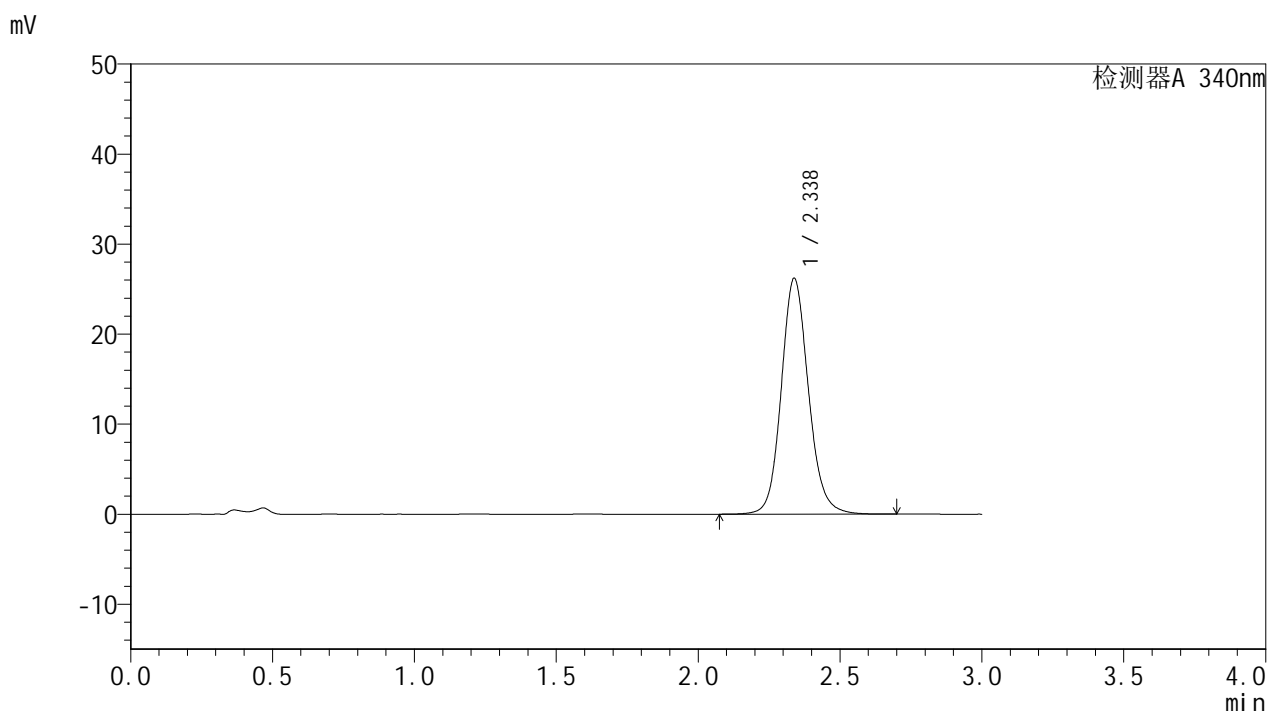
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.338 | 174111 | 100.000 | 26101 | 2967 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 174111 | 100.000 | 26101 | | | |

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

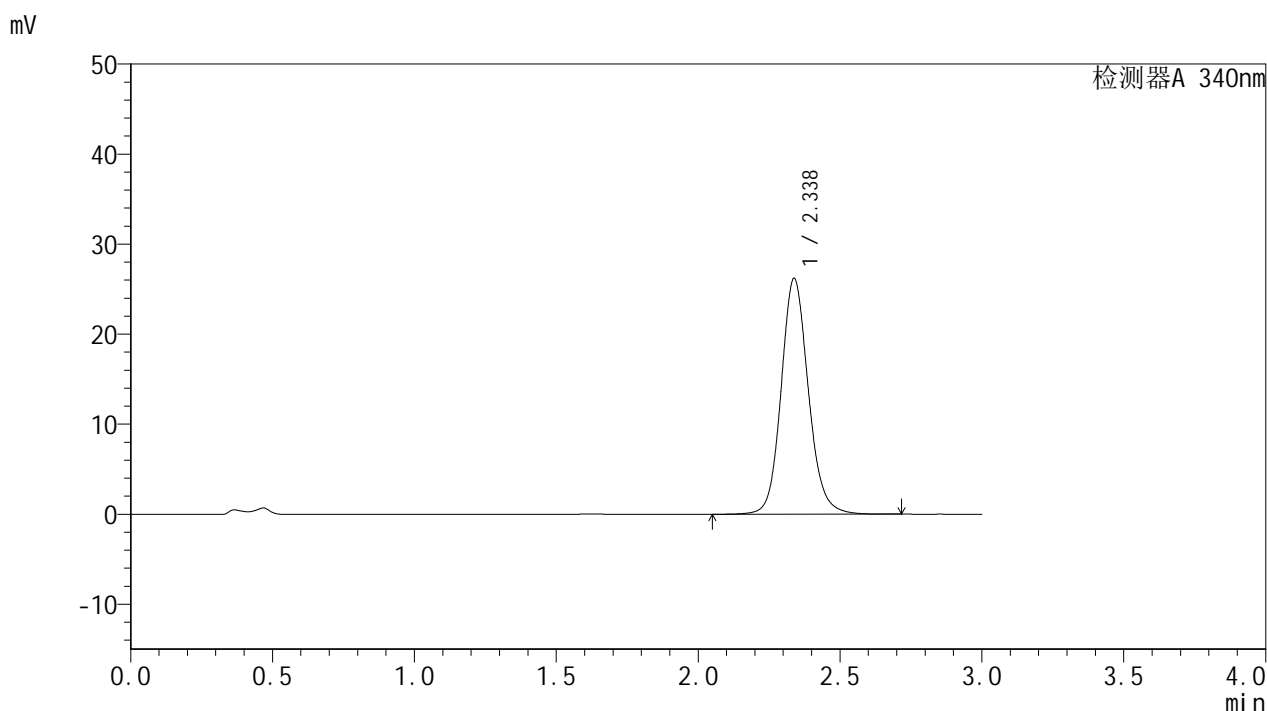
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.338 | 174702 | 100.000 | 26216 | 2970 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 174702 | 100.000 | 26216 | | | |

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

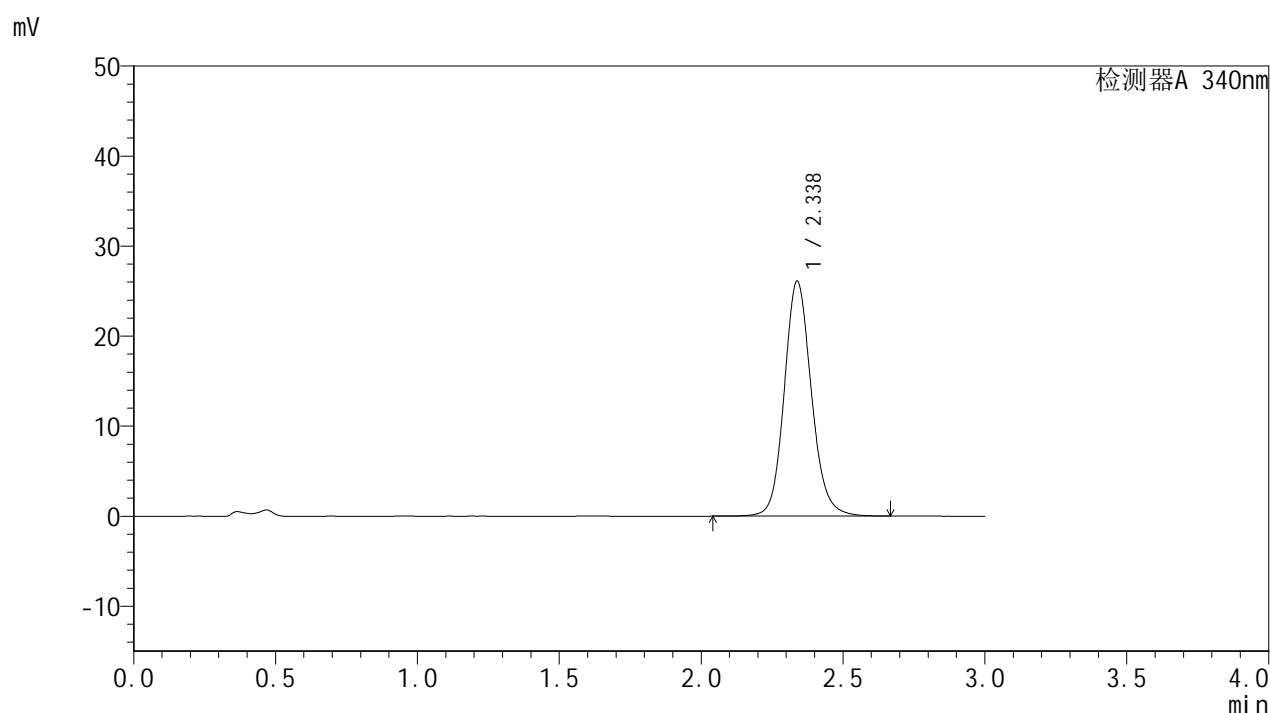
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.338 | 174700 | 100.000 | 26217 | 2969 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 174700 | 100.000 | 26217 | | | |

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

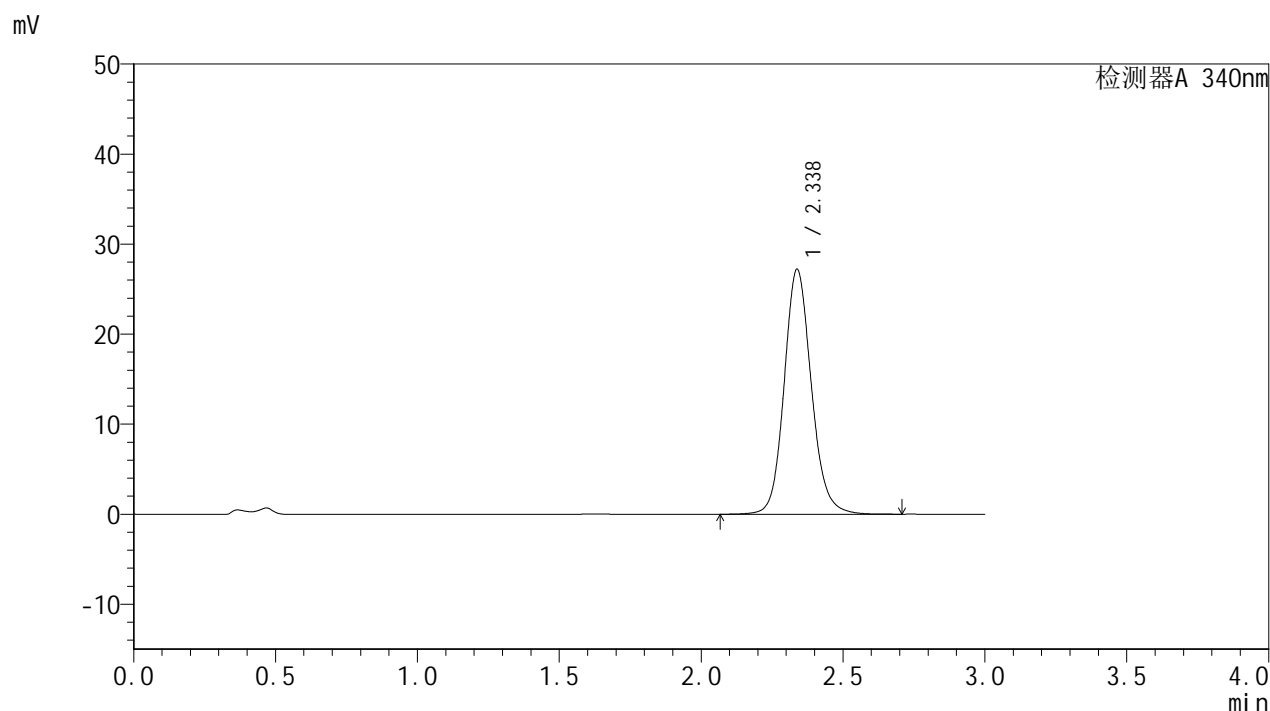
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.338 | 174069 | 100.000 | 26124 | 2968 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 174069 | 100.000 | 26124 | | | |

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

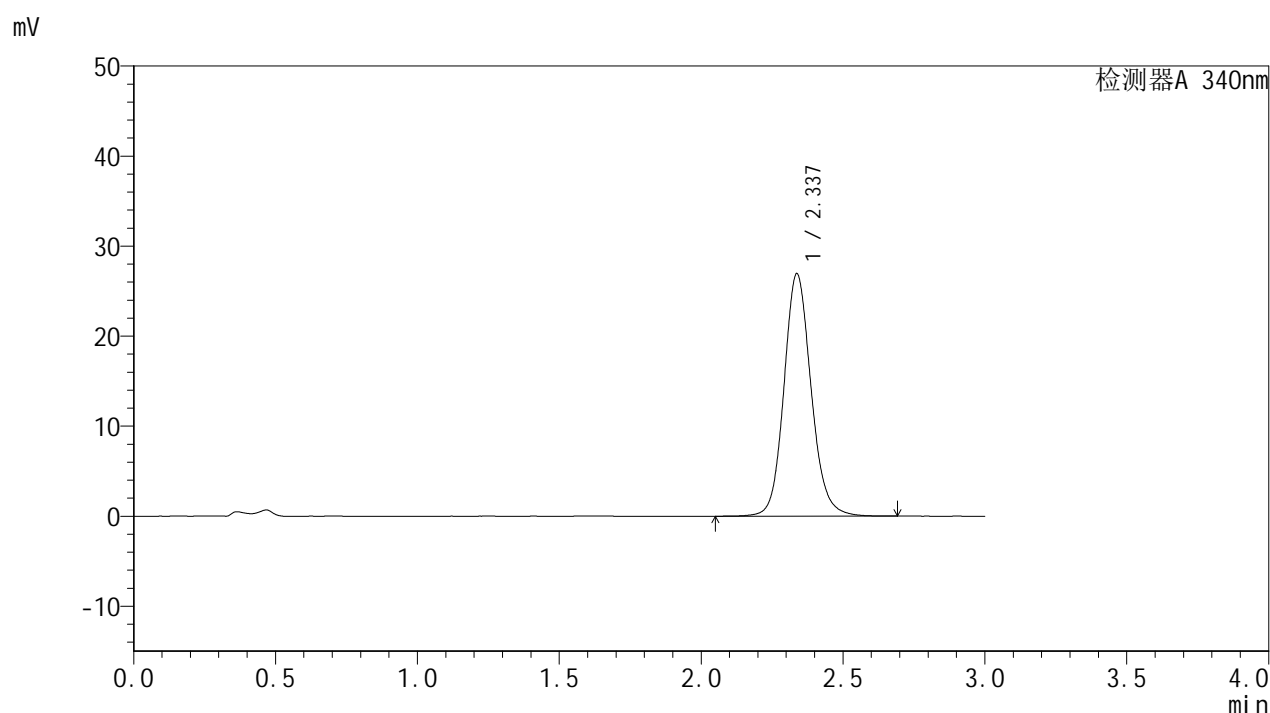
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.338 | 181446 | 100.000 | 27226 | 2967 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 181446 | 100.000 | 27226 | | | |

图135 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: RCSYMP-4103 - 0-37/1-226-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:49:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

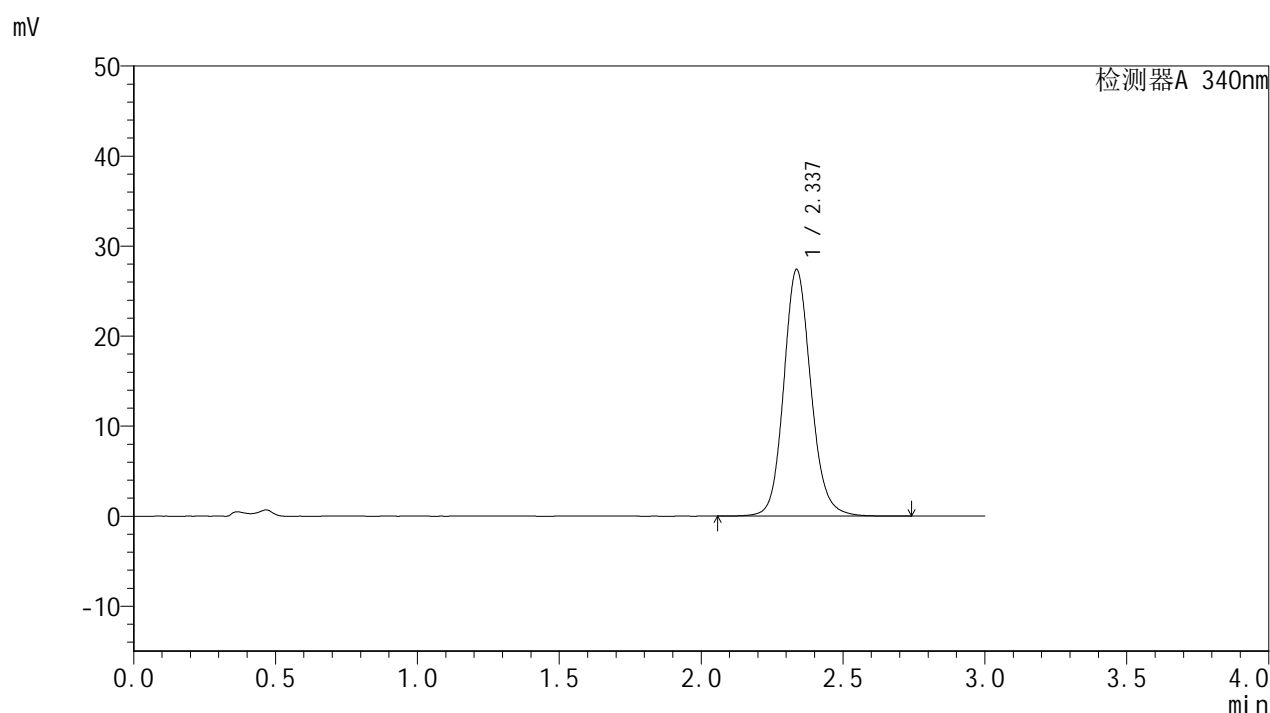
检测器A 340nm

| 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 | 179590 | 100.000 | 26945 | 2968 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 179590 | 100.000 | 26945 | | | |

<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: RCSYMP-4103 - 0-37/1-227-2 - zzp-15mg-24092301-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>

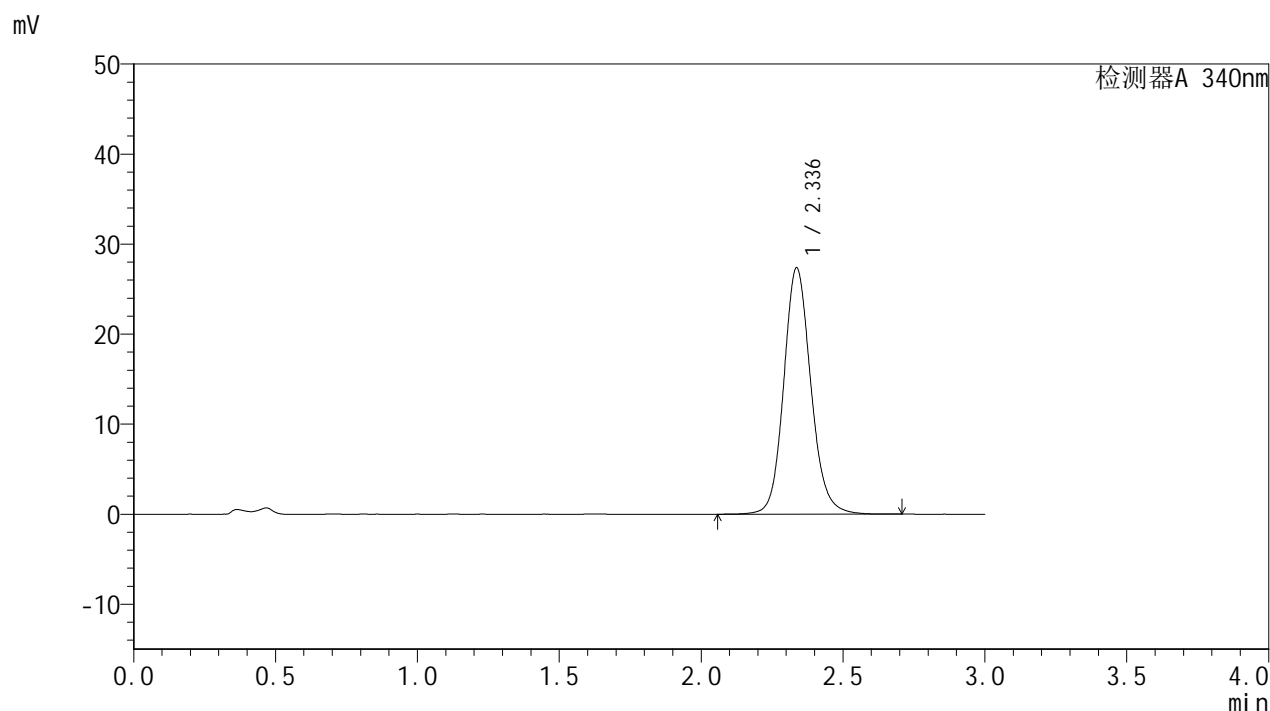
检测器A 340nm

| 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

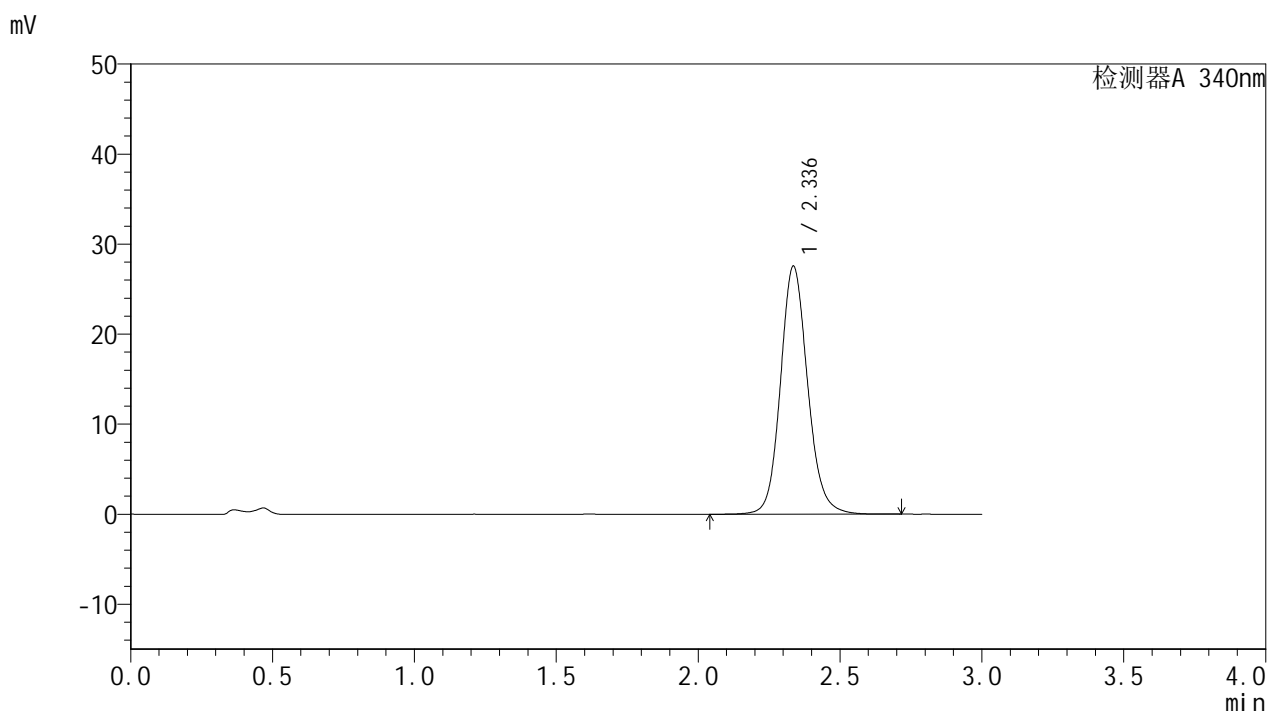
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 182279 | 100.000 | 27356 | 2971 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 182279 | 100.000 | 27356 | | | |

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

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(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

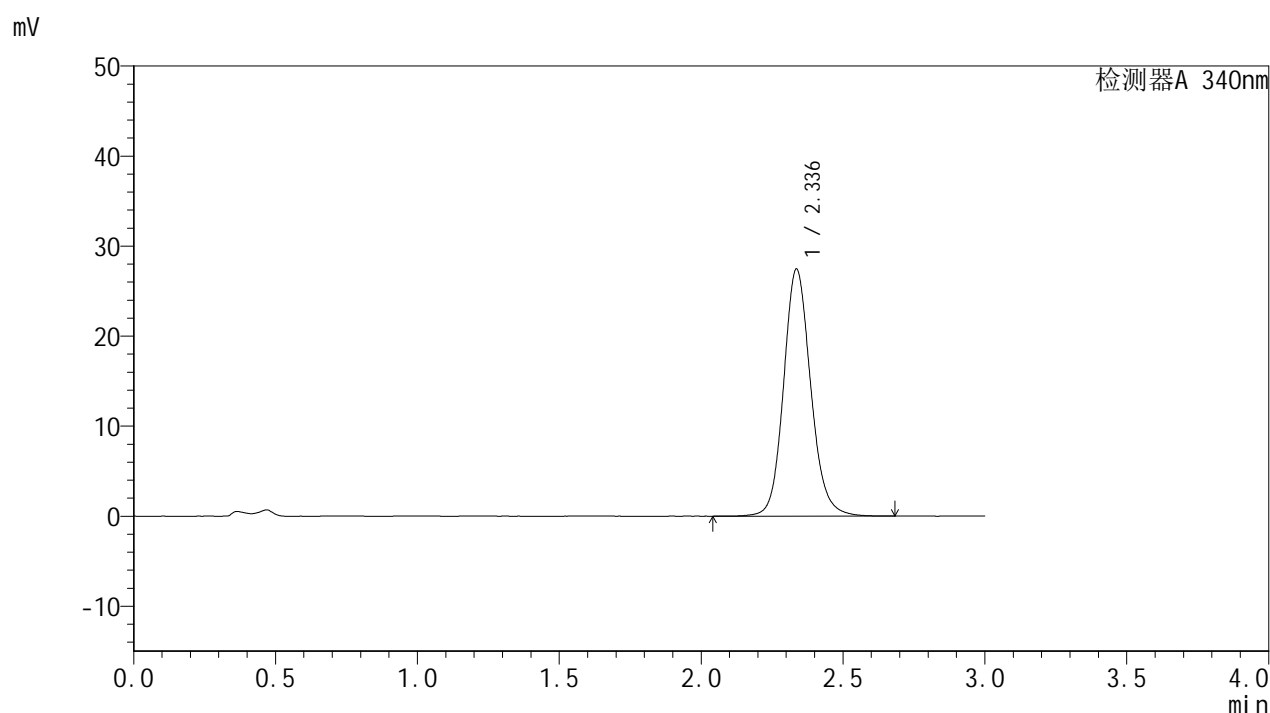
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 183573 | 100.000 | 27515 | 2965 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 183573 | 100.000 | 27515 | | | |

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

<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 - 0-37/1-230-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:59:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:49:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

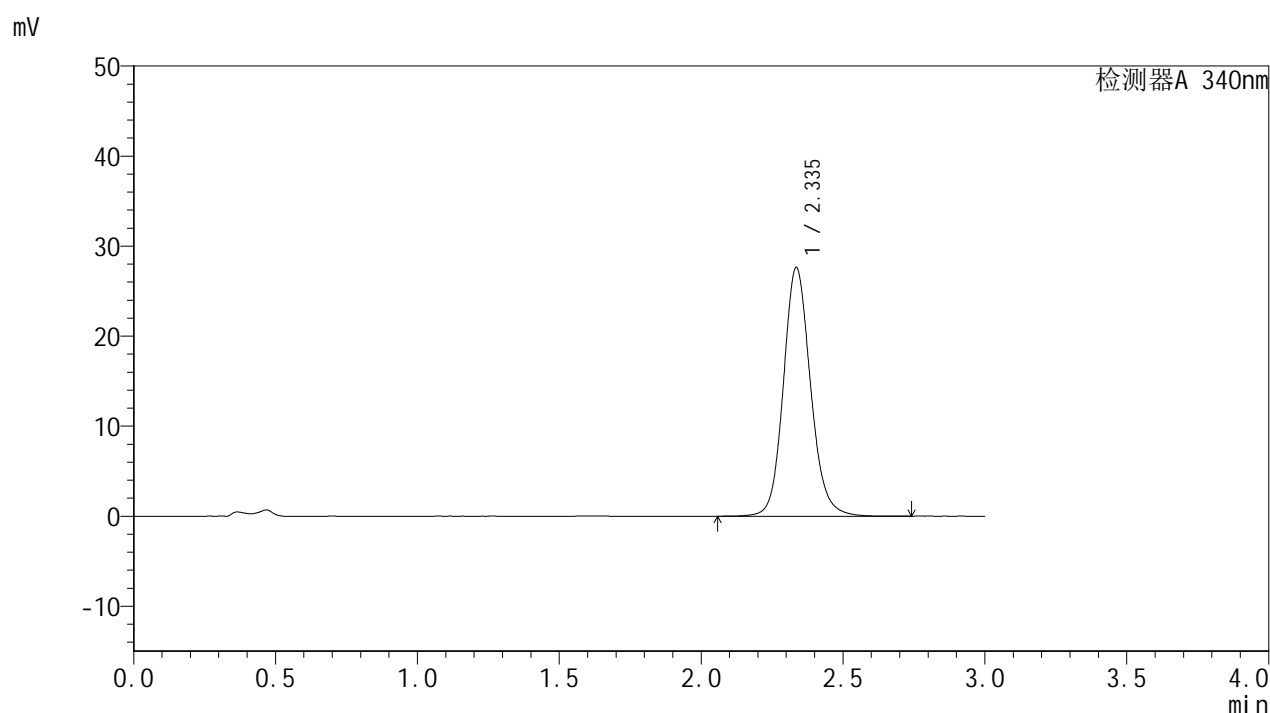
检测器A 340nm

| 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 | 2.336 | 182803 | 100.000 | 27417 | 2968 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 182803 | 100.000 | 27417 | | | |

<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 - 0-37/1-231-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:02:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:50:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

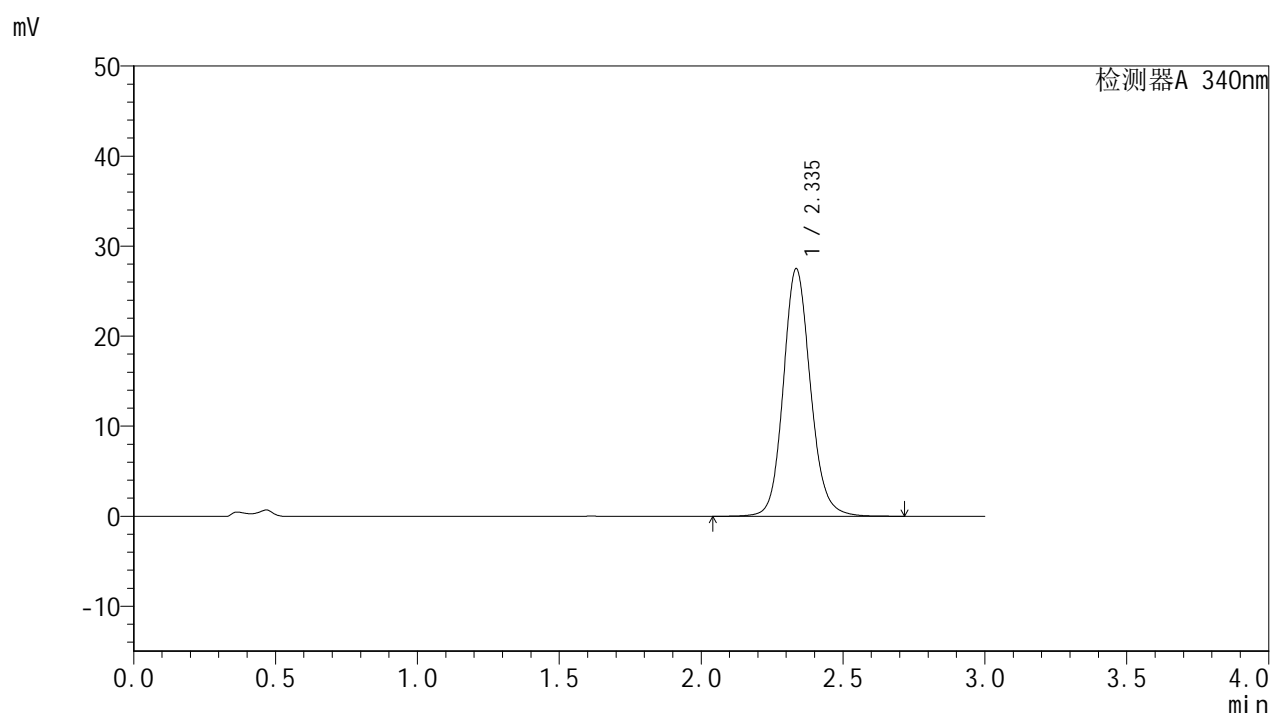
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 184156 | 100.000 | 27569 | 2963 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 184156 | 100.000 | 27569 | | | |

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,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 30°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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 分析时间: 2024/10/14 18:06:07 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:50:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

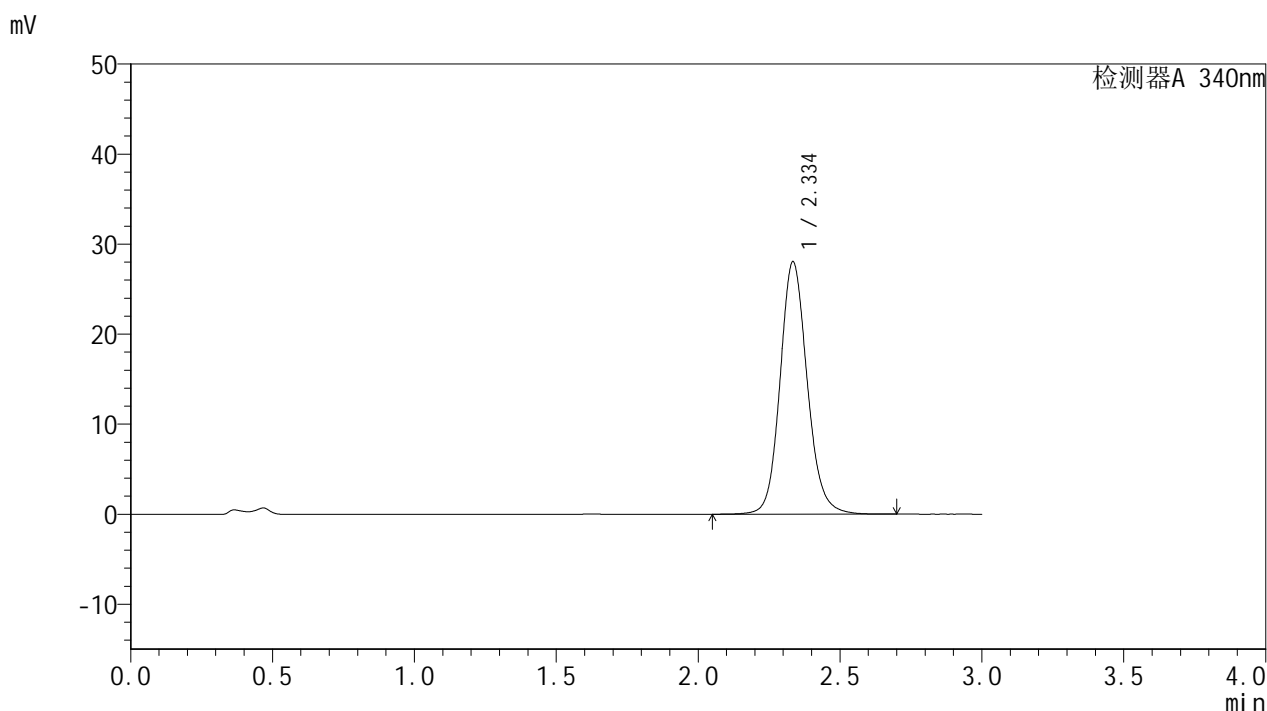
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 183270 | 100.000 | 27432 | 2967 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 183270 | 100.000 | 27432 | | | |

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

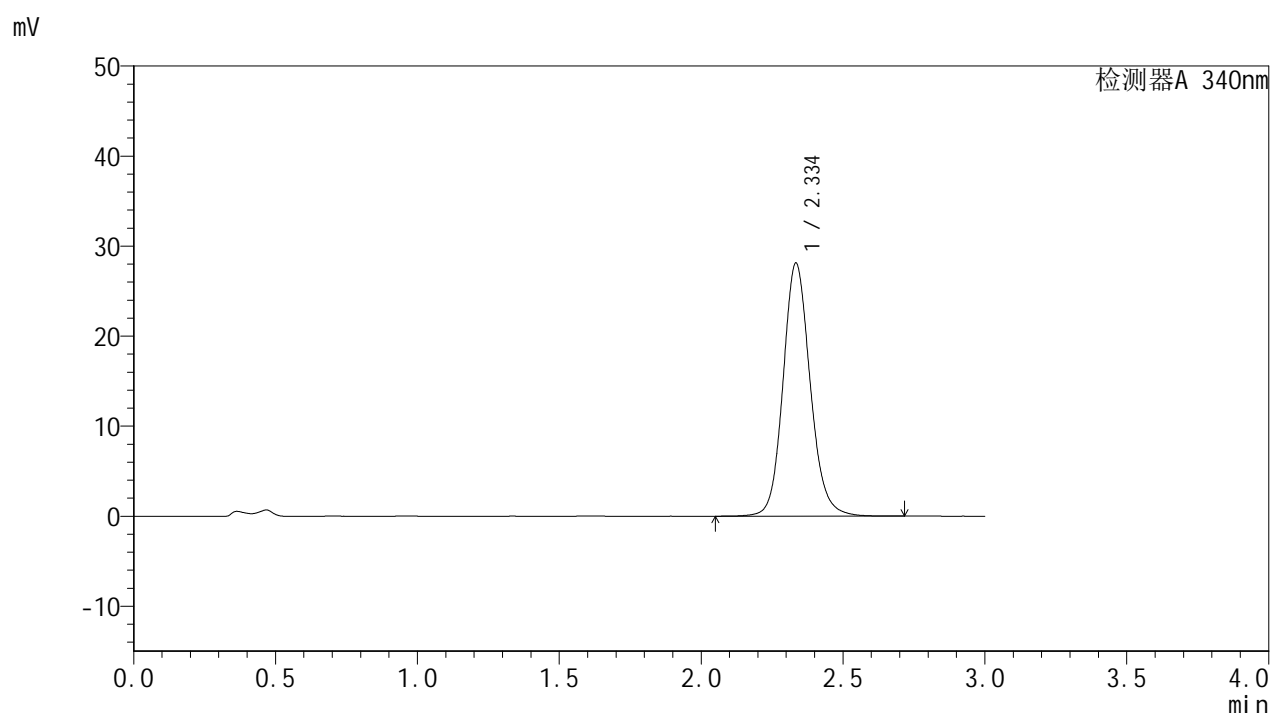
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 186917 | 100.000 | 27931 | 2961 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 186917 | 100.000 | 27931 | | | |

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

<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 - 0-37/1-234-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:12:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/15 09:50:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

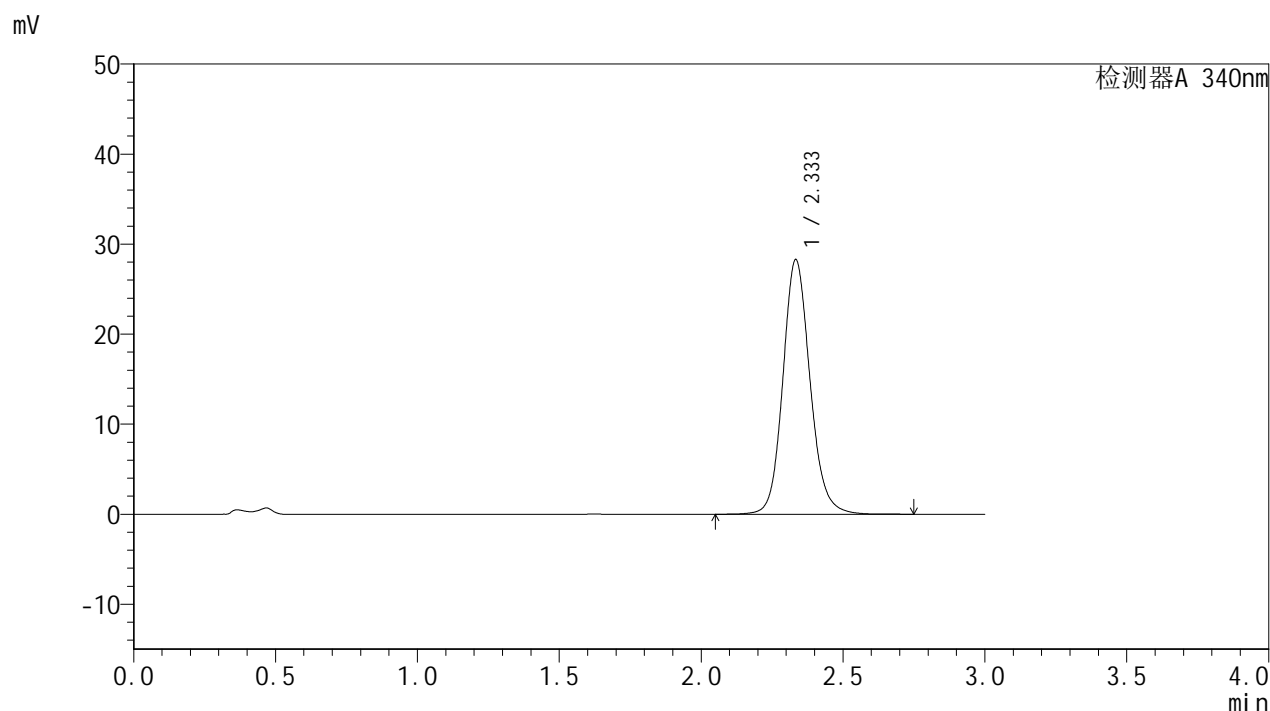
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 187309 | 100.000 | 28002 | 2961 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 187309 | 100.000 | 28002 | | | |

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

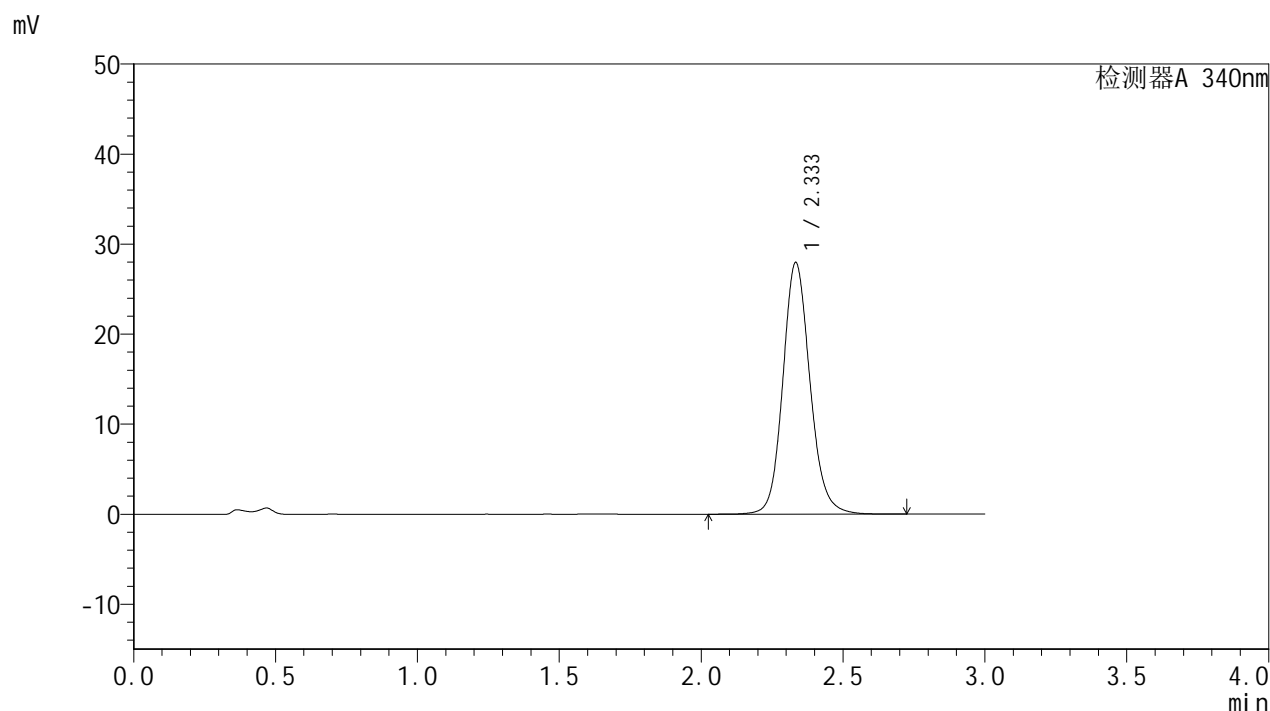
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 188419 | 100.000 | 28219 | 2965 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 188419 | 100.000 | 28219 | | | |

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

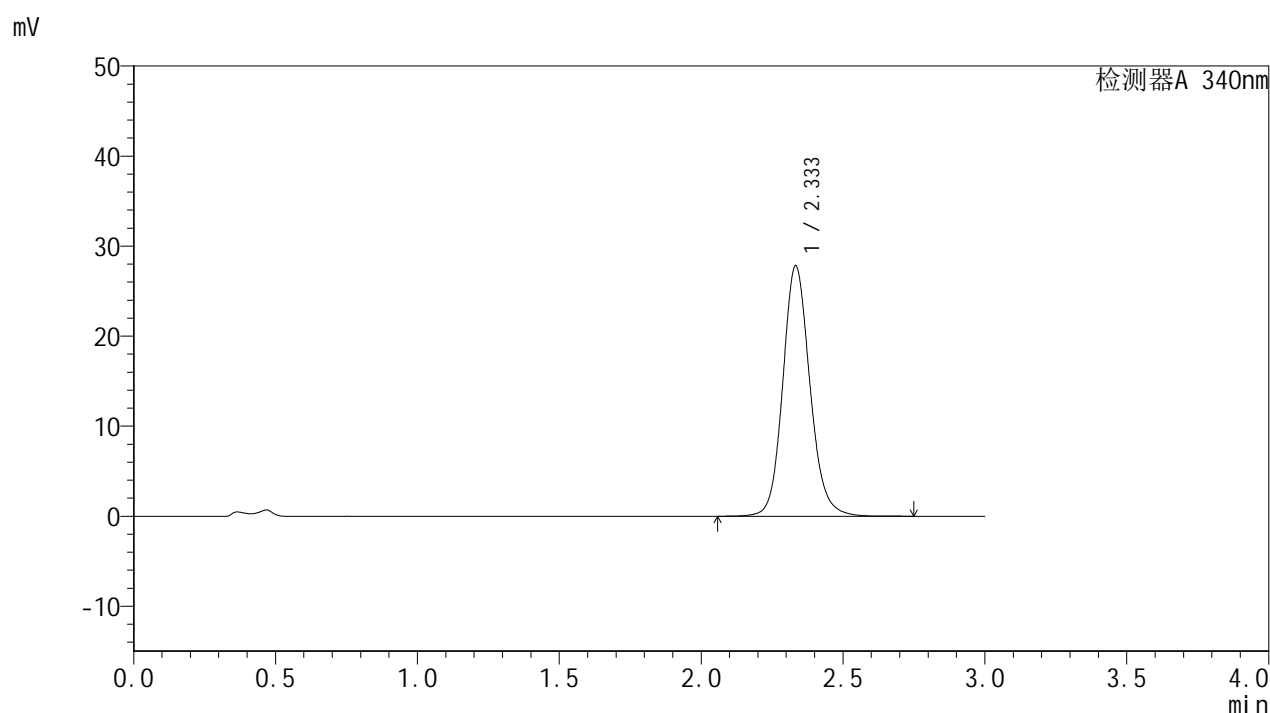
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 186317 | 100.000 | 27896 | 2962 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 186317 | 100.000 | 27896 | | | |

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 | | | |

图147 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

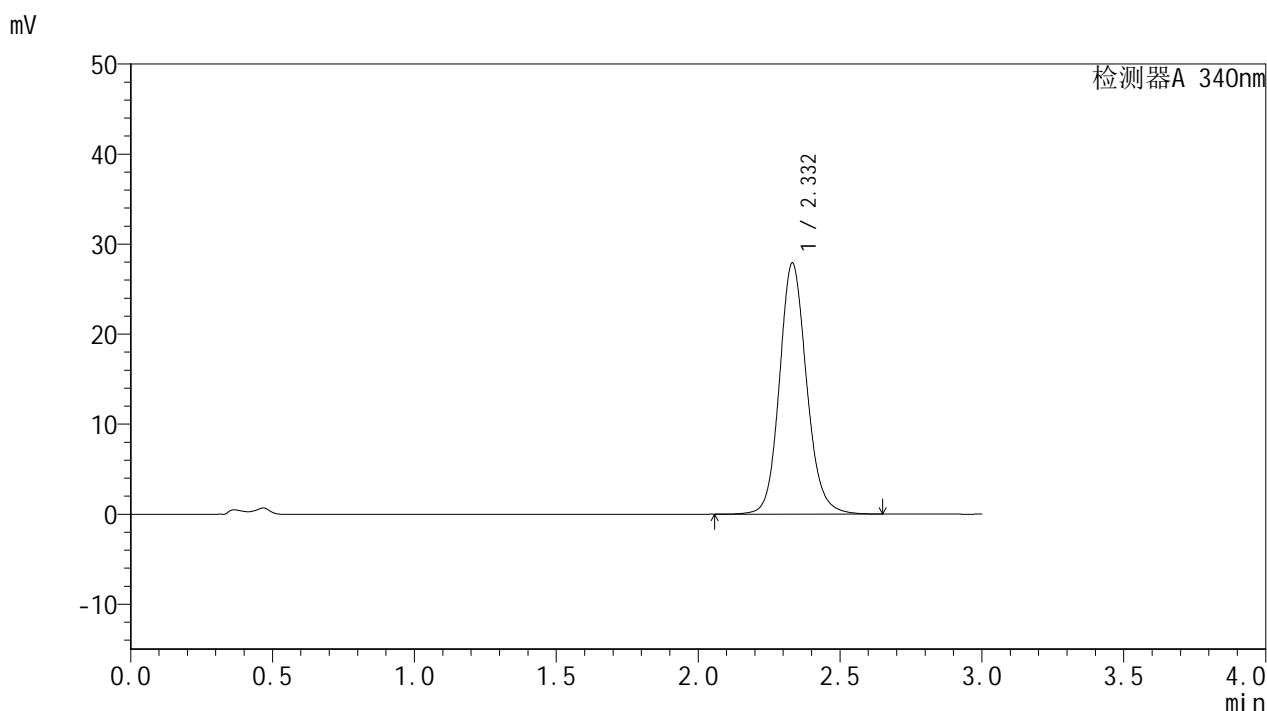


YMP-4103

<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 - 0-37/1-238-2 - 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 μl | 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

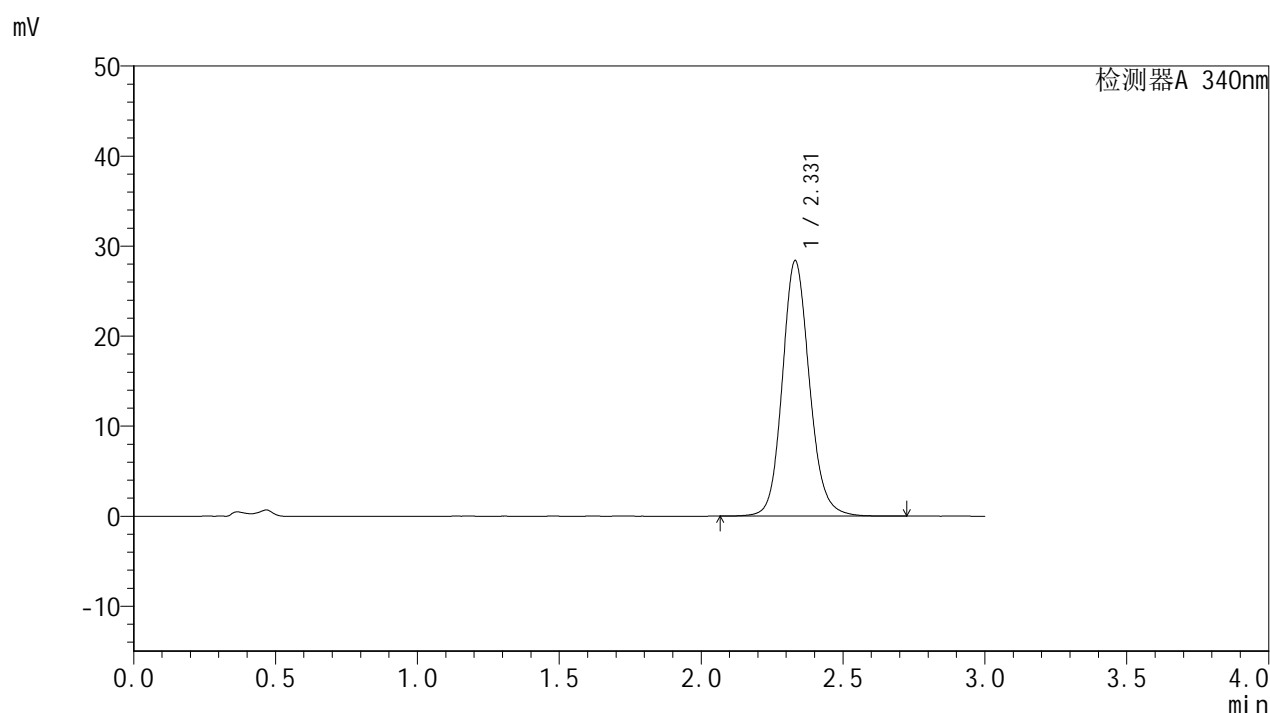
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.332 | 185696 | 100.000 | 27879 | 2959 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 185696 | 100.000 | 27879 | | | |

图148 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 - 0-37/1-239-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:29:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/15 09:50:23 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 | 2.331 | 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

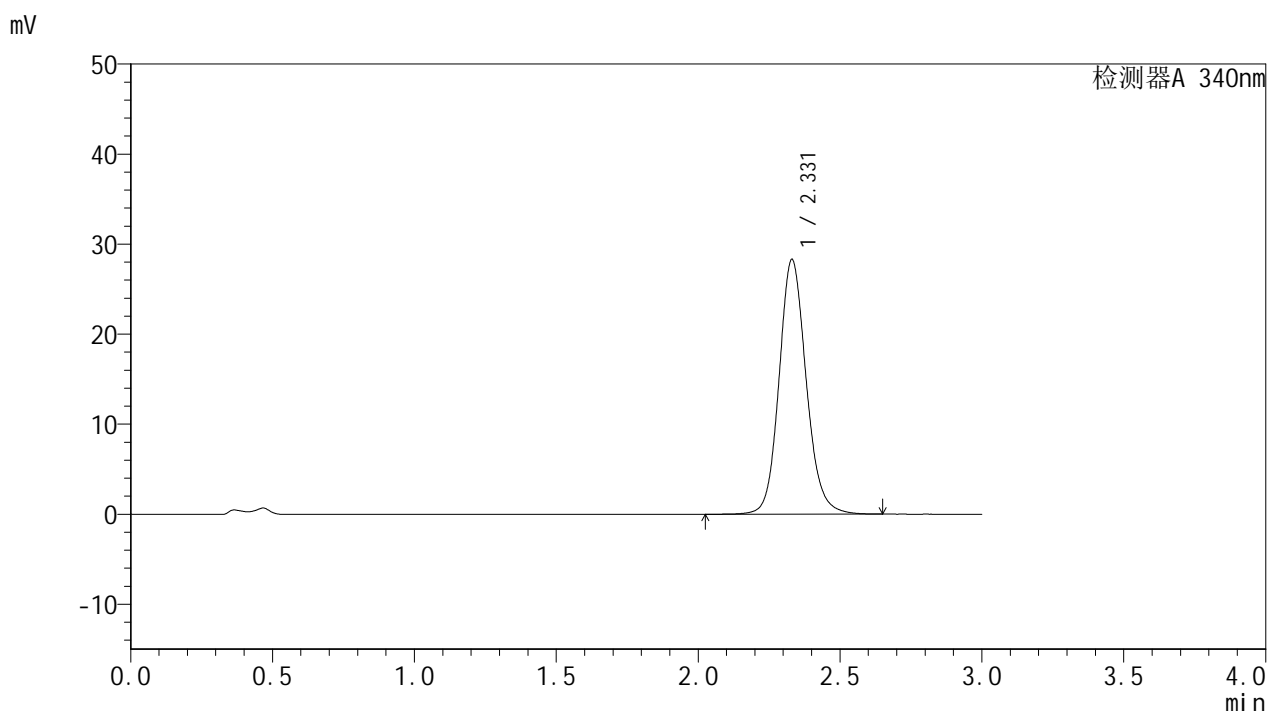


YMP-4103

<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 - 0-37/1-240-2 - 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

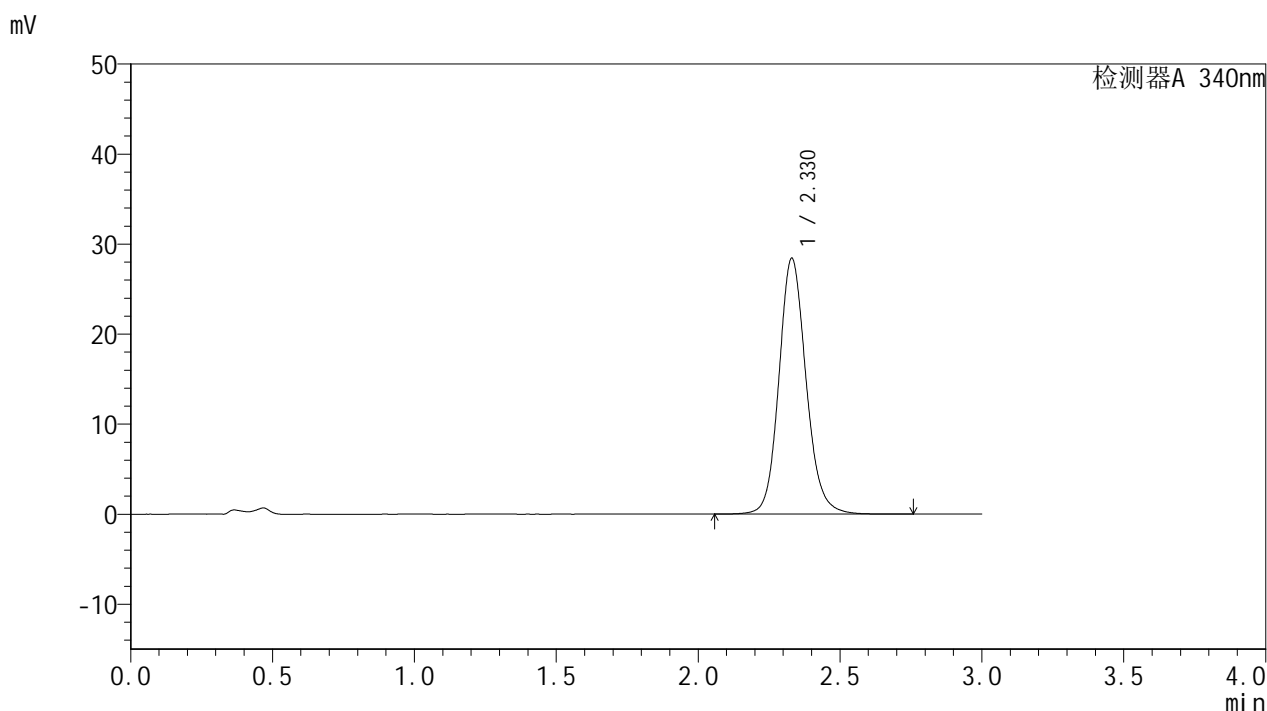


YMP-4103

<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

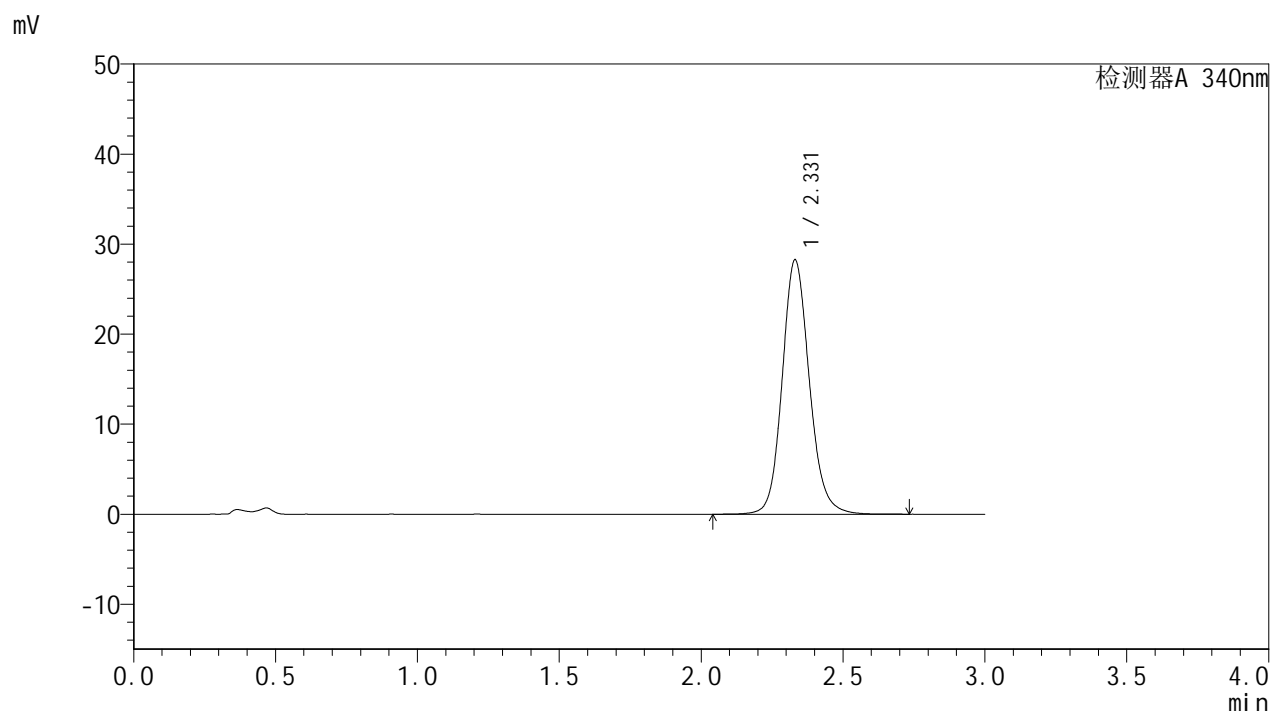
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.330 | 189313 | 100.000 | 28444 | 2956 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 189313 | 100.000 | 28444 | | | |

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

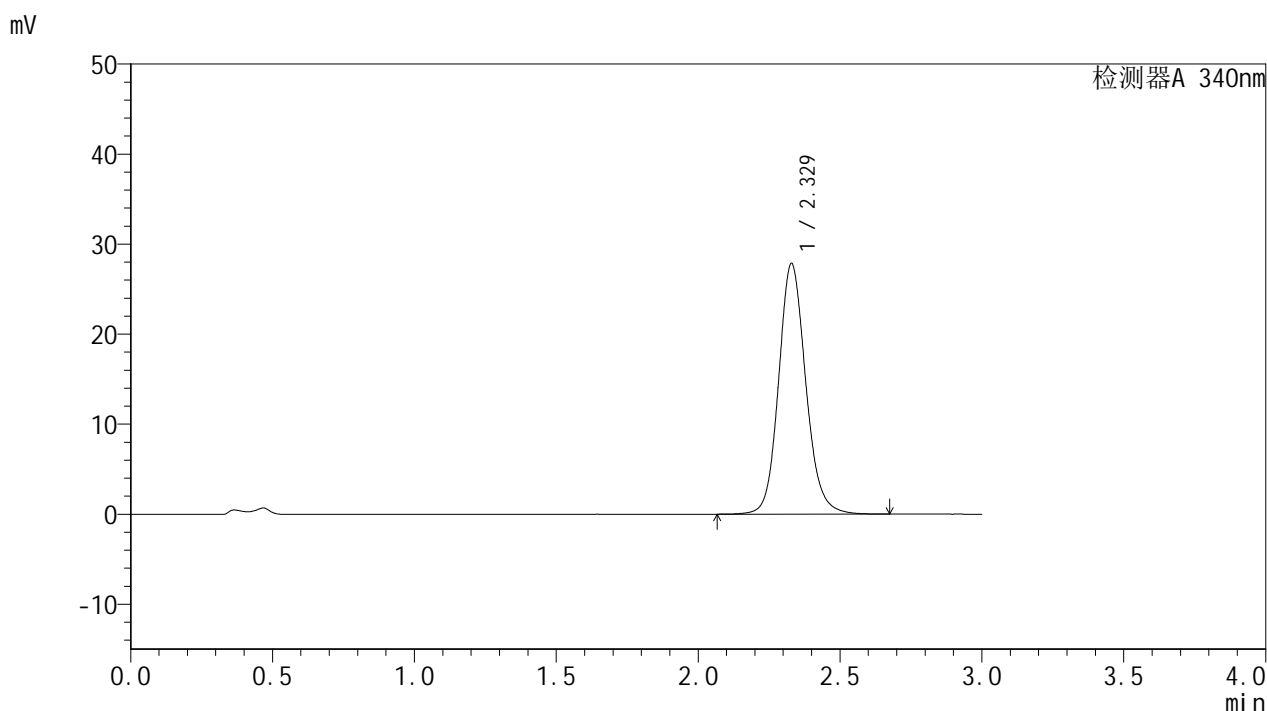
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.331 | 188116 | 100.000 | 28265 | 2959 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 188116 | 100.000 | 28265 | | | |

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

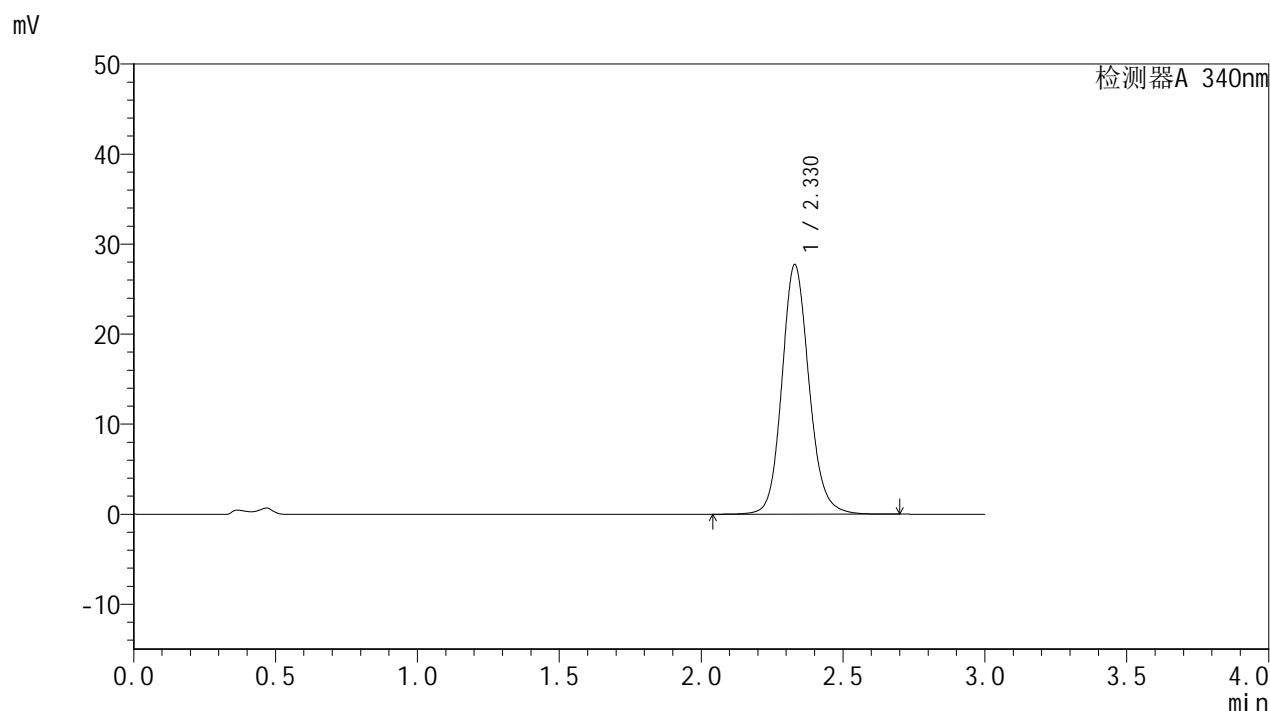
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.329 | 185339 | 100.000 | 27847 | 2951 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 185339 | 100.000 | 27847 | | | |

图153 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 - 0-37/1-244-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:46:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/15 09:50:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

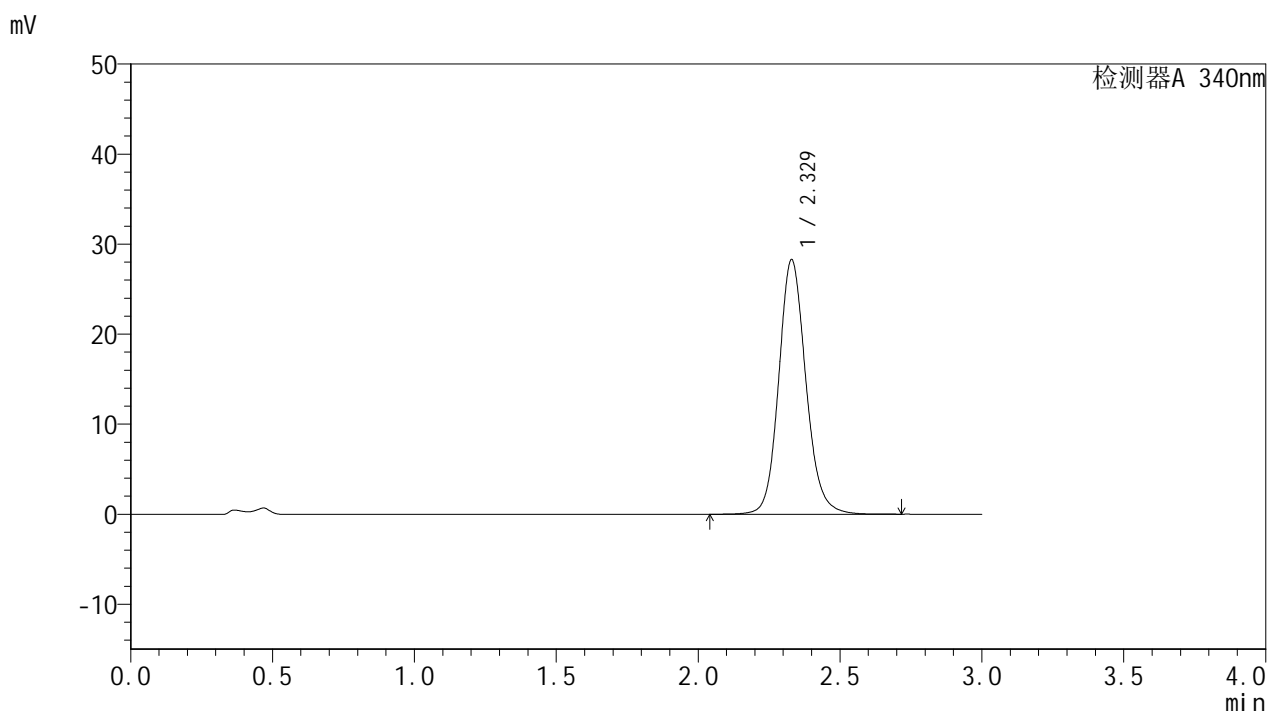
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.330 | 184567 | 100.000 | 27748 | 2960 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 184567 | 100.000 | 27748 | | | |

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

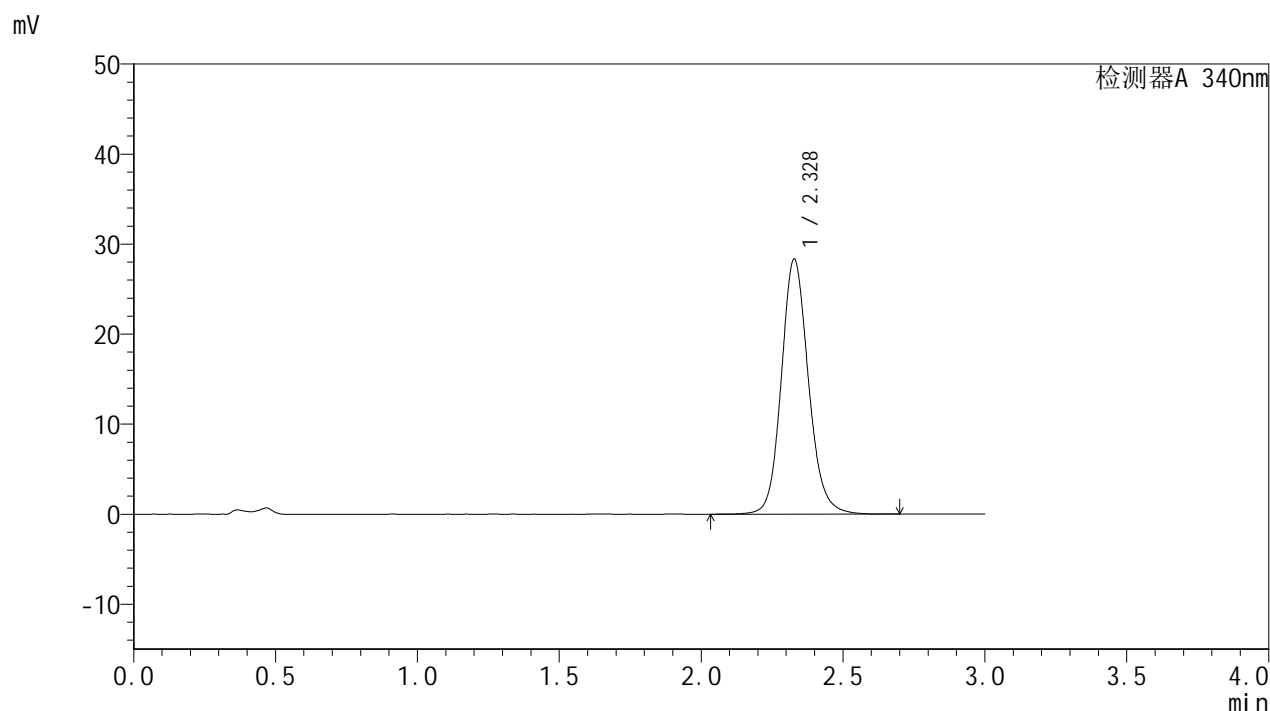
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.329 | 188267 | 100.000 | 28294 | 2955 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 188267 | 100.000 | 28294 | | | |

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

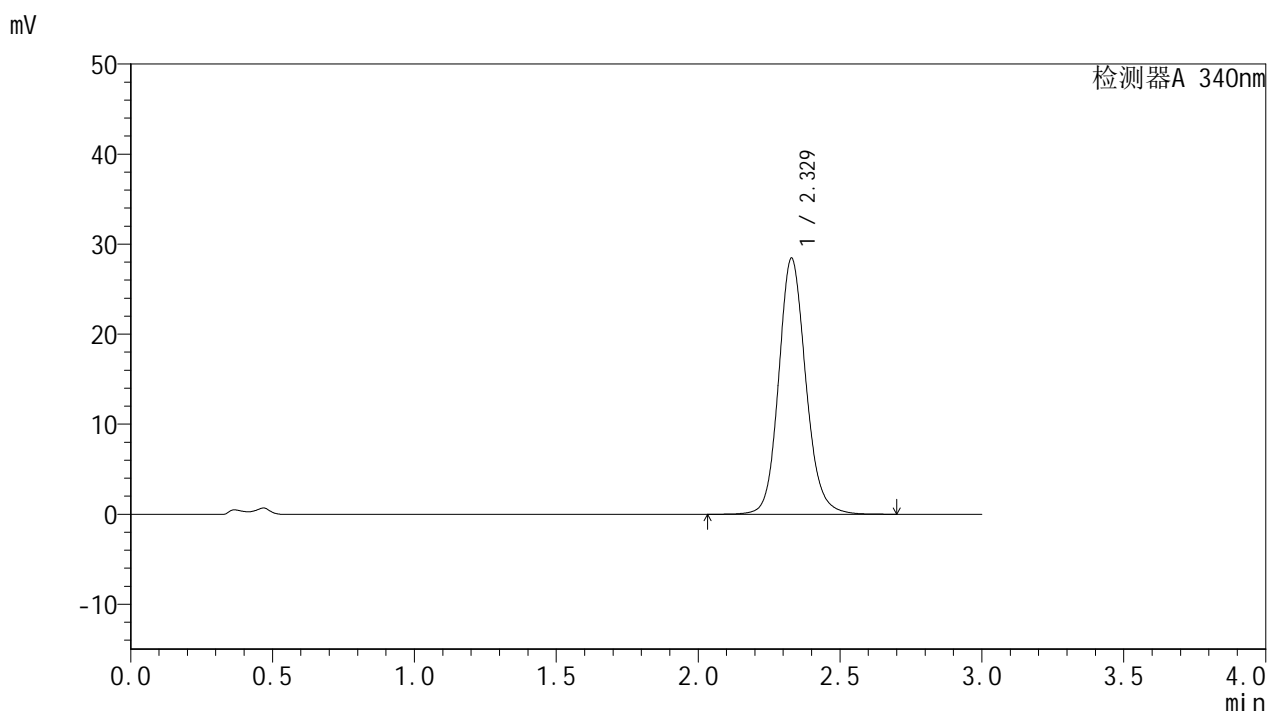


YMP-4103

<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 - 0-37/1-247-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:56:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:50:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

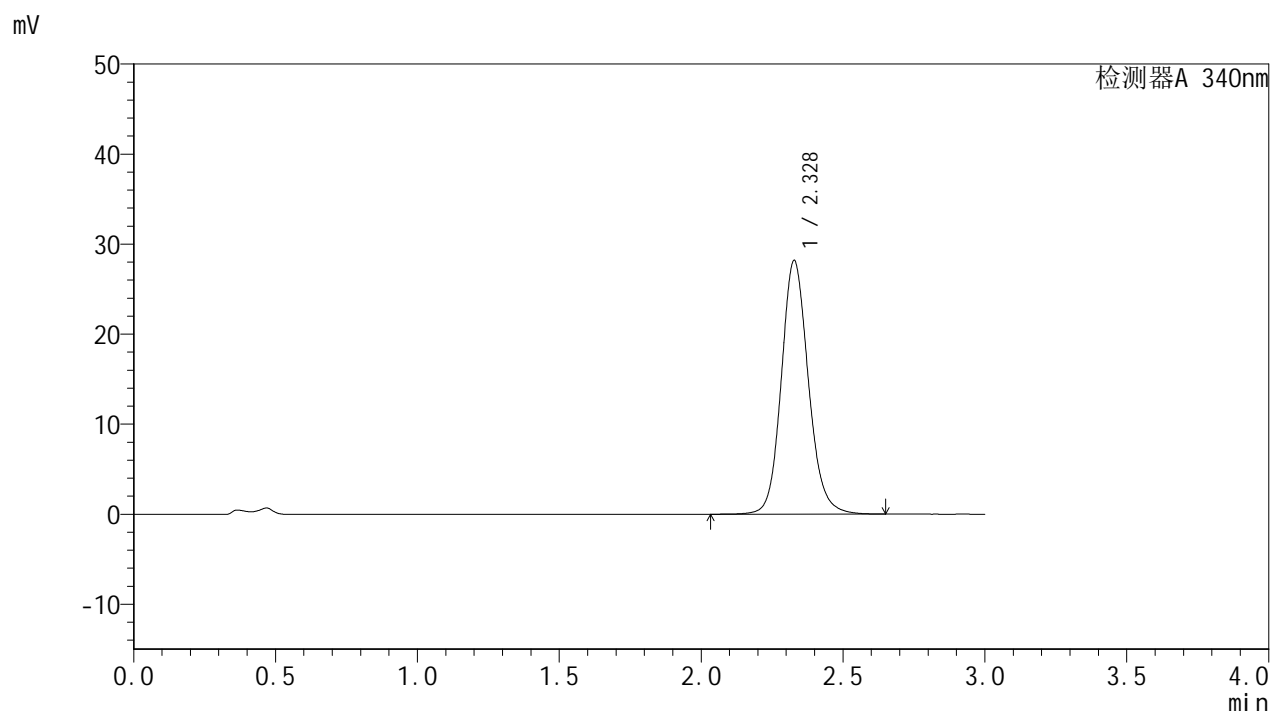
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.329 | 189387 | 100.000 | 28457 | 2954 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 189387 | 100.000 | 28457 | | | |

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

<色谱图>



<峰表>

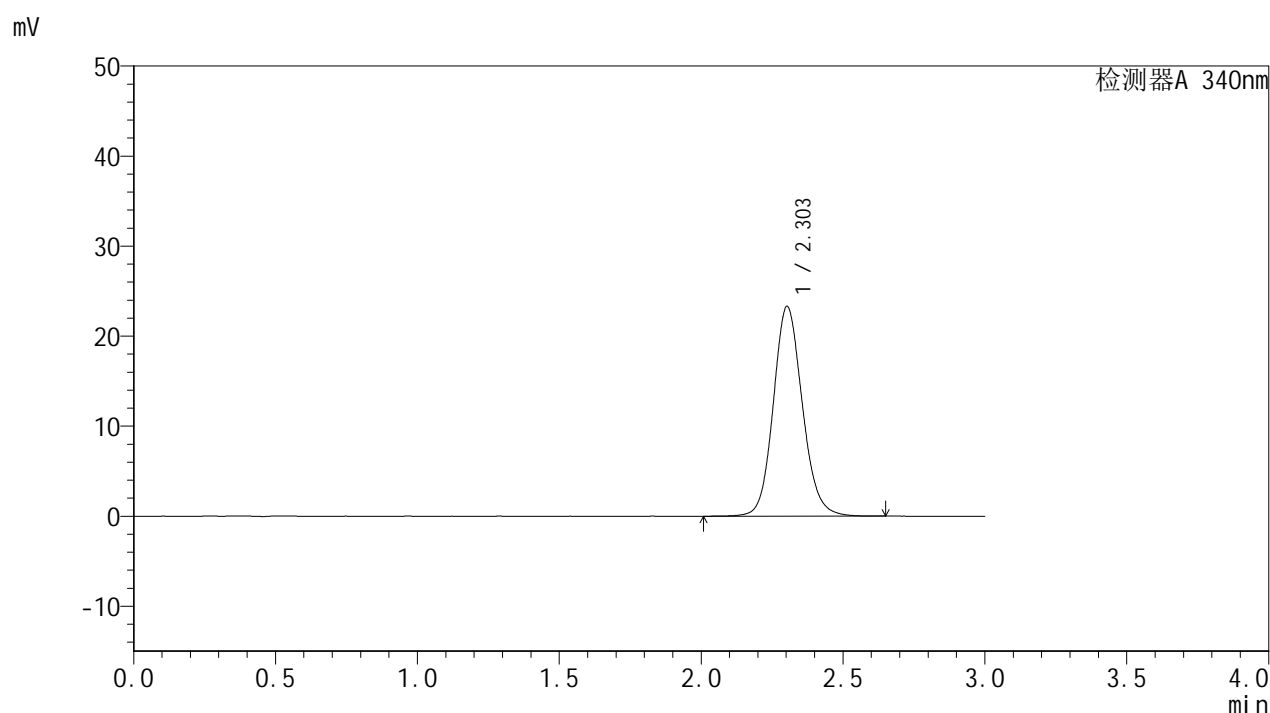
检测器A 340nm

| 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 | 2.328 | 187403 | 100.000 | 28156 | 2957 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 187403 | 100.000 | 28156 | | | |

<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

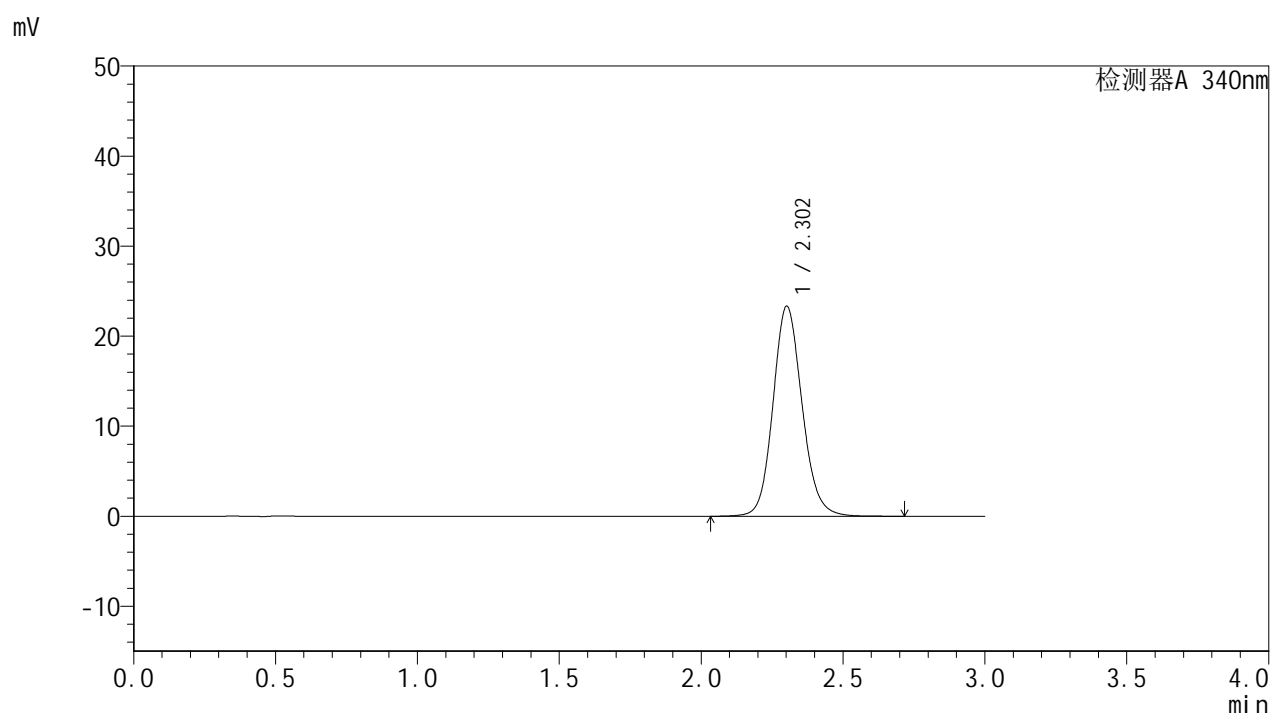
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.303 | 166137 | 100.000 | 23278 | 2490 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 166137 | 100.000 | 23278 | | | |

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>

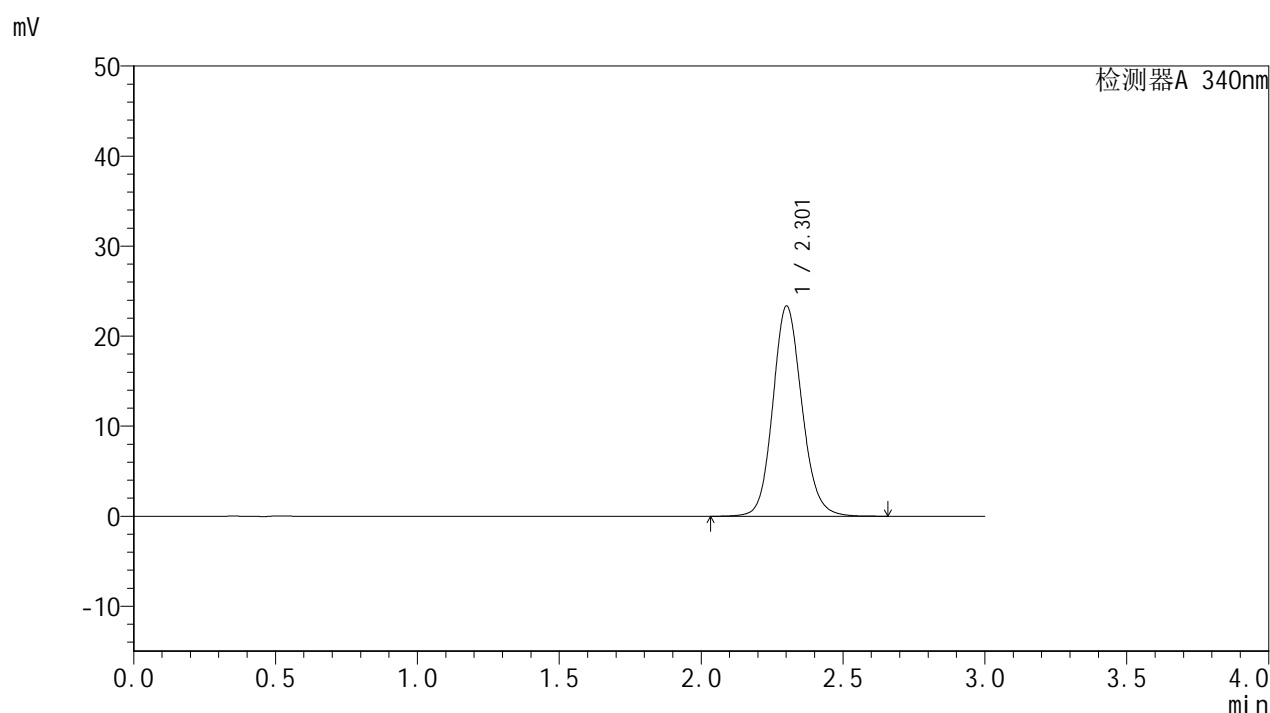
检测器A 340nm

| 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 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 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>

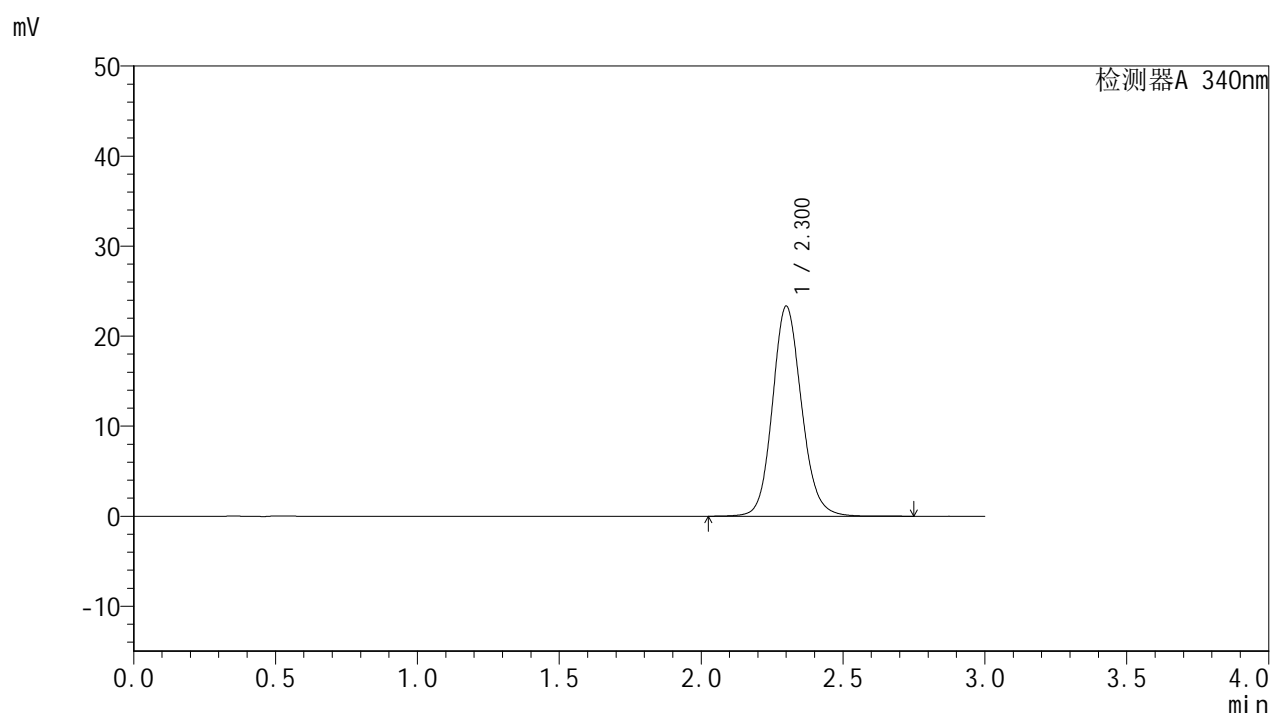
检测器A 340nm

| 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>

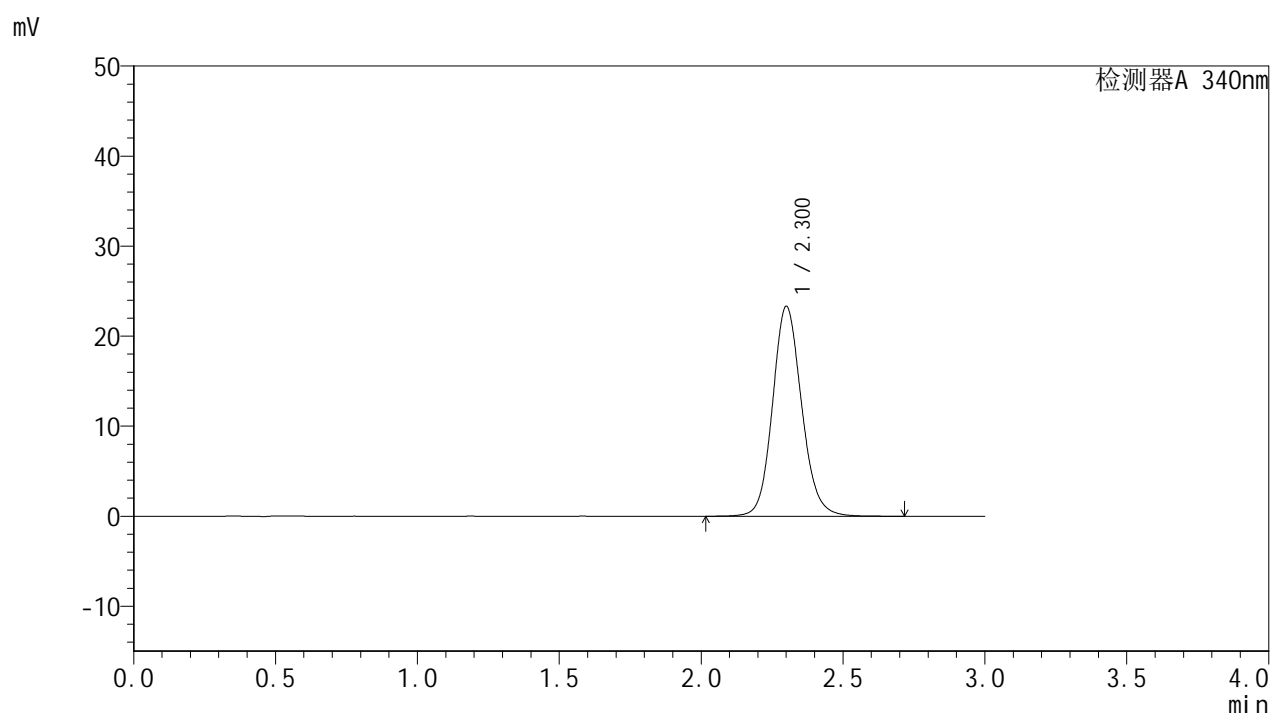
检测器A 340nm

| 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>

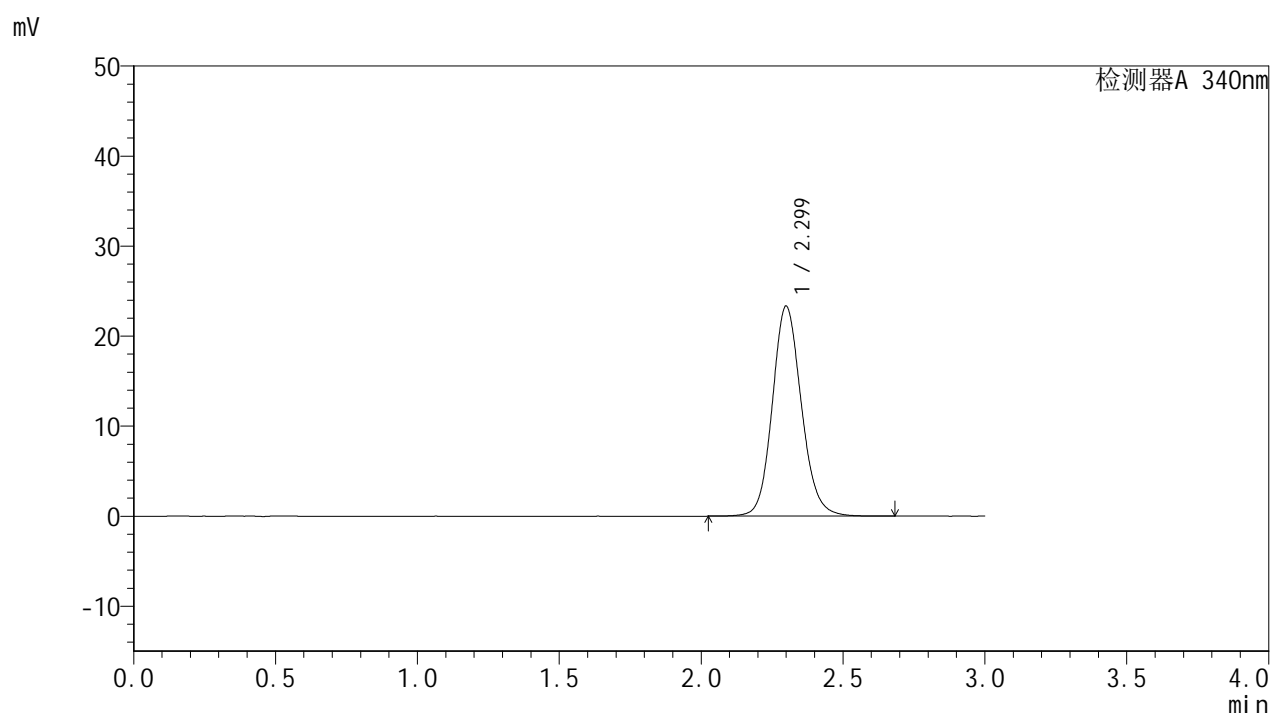
检测器A 340nm

| 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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-37/1-255-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.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 19:23:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

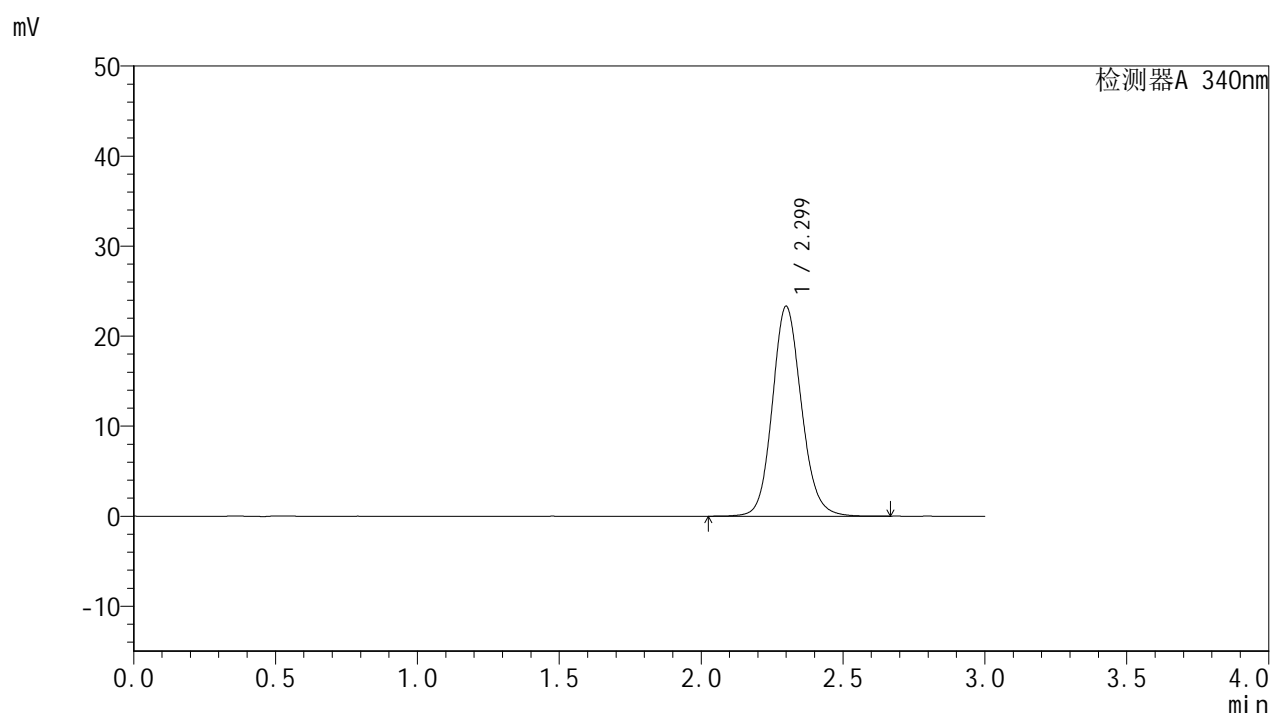
检测器A 340nm

| 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 | 2.299 | 166299 | 100.000 | 23294 | 2483 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 166299 | 100.000 | 23294 | | | |

<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 - 0-37/1-256-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:27:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/15 09:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

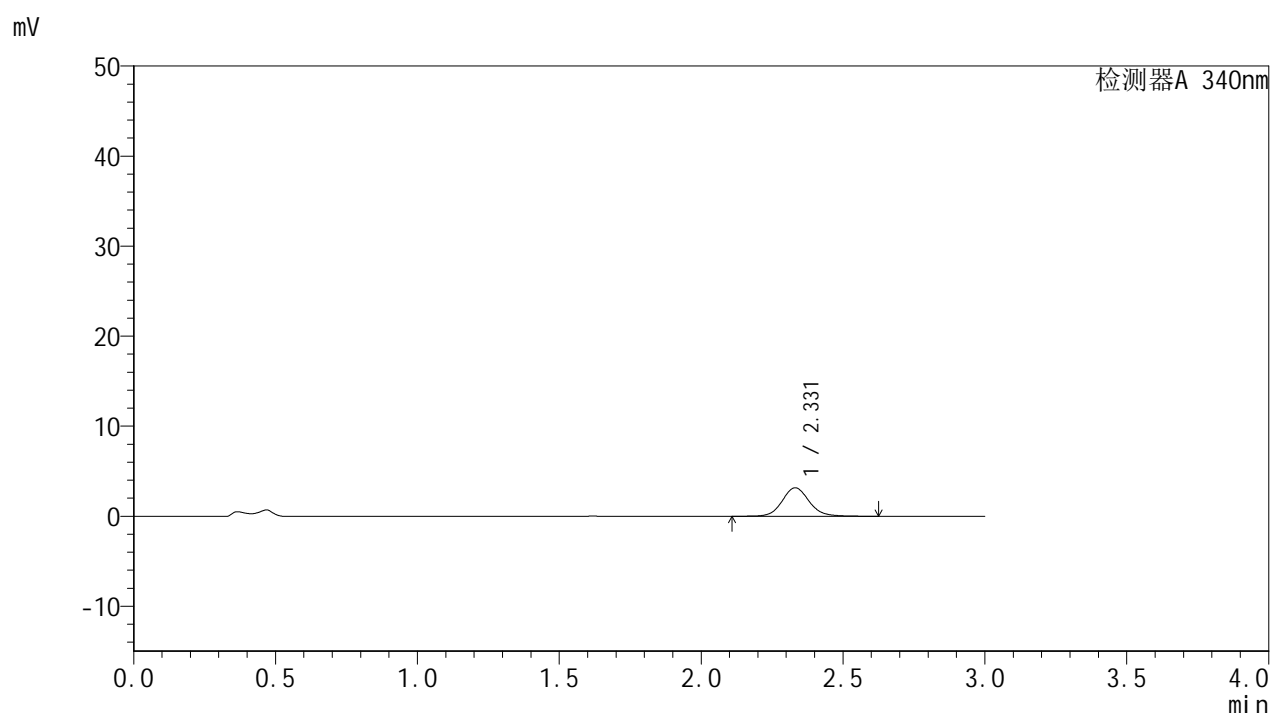
检测器A 340nm

| 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 | 2.299 | 166441 | 100.000 | 23296 | 2482 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 166441 | 100.000 | 23296 | | | |

<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: RCSYMP-4103 - 0-37/1-257-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:30:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

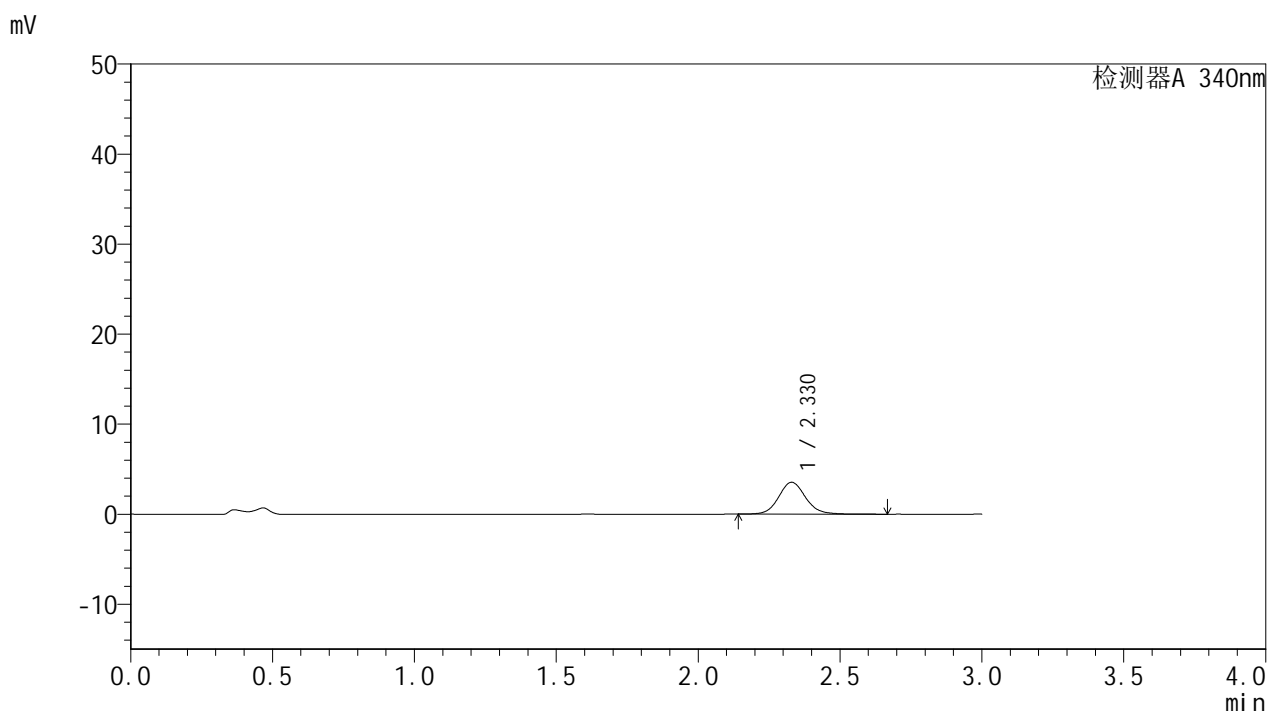
检测器A 340nm

| 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 | 2.331 | 20941 | 100.000 | 3167 | 3005 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 20941 | 100.000 | 3167 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 分析时间: 2024/10/14 19:33:50 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:17 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

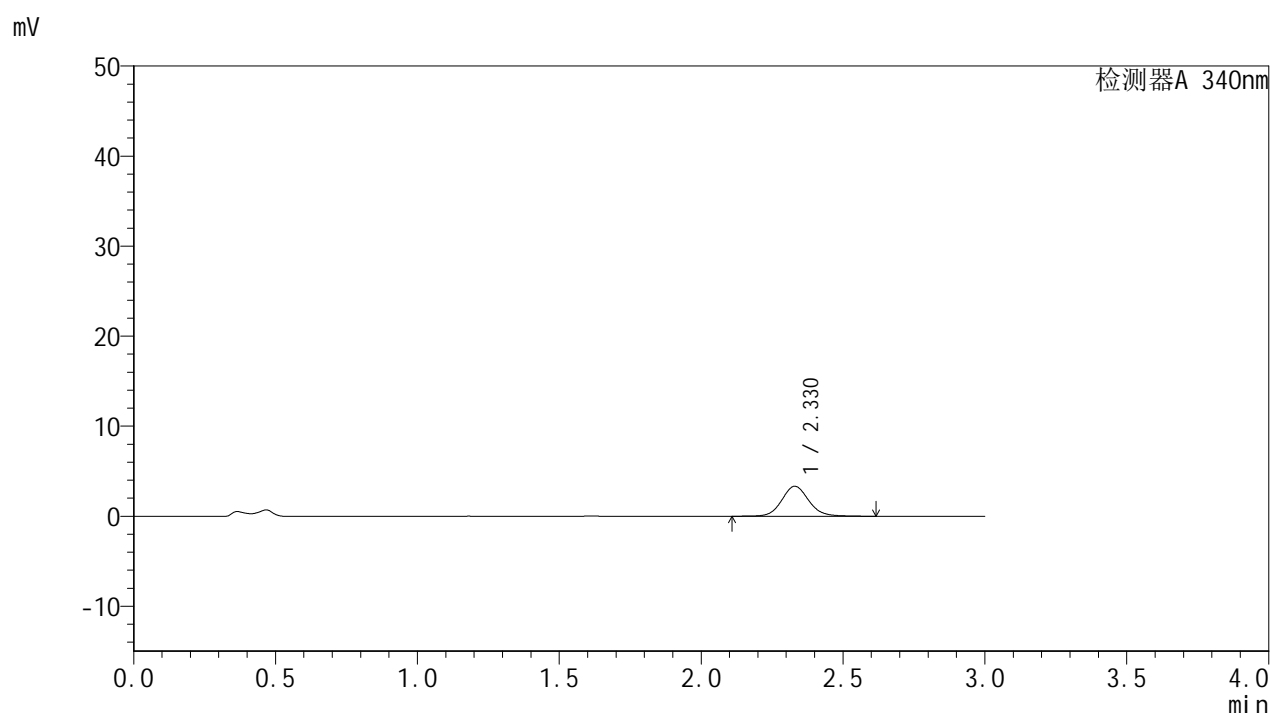
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.330 | 23541 | 100.000 | 3551 | 2987 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 23541 | 100.000 | 3551 | | | |

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-37/1-259-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:37:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

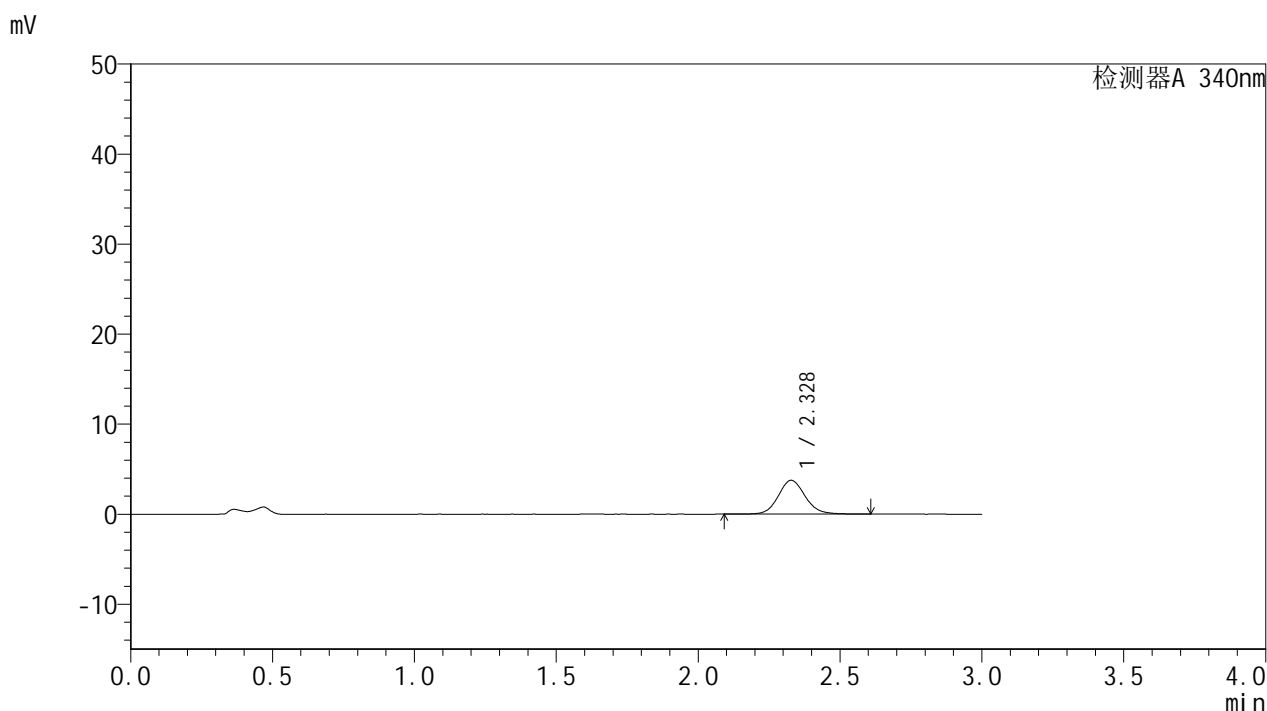
检测器A 340nm

| 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 | 2.330 | 22059 | 100.000 | 3332 | 2992 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 22059 | 100.000 | 3332 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-261-2 - zzp-15mg-24092301-3p-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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:43:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

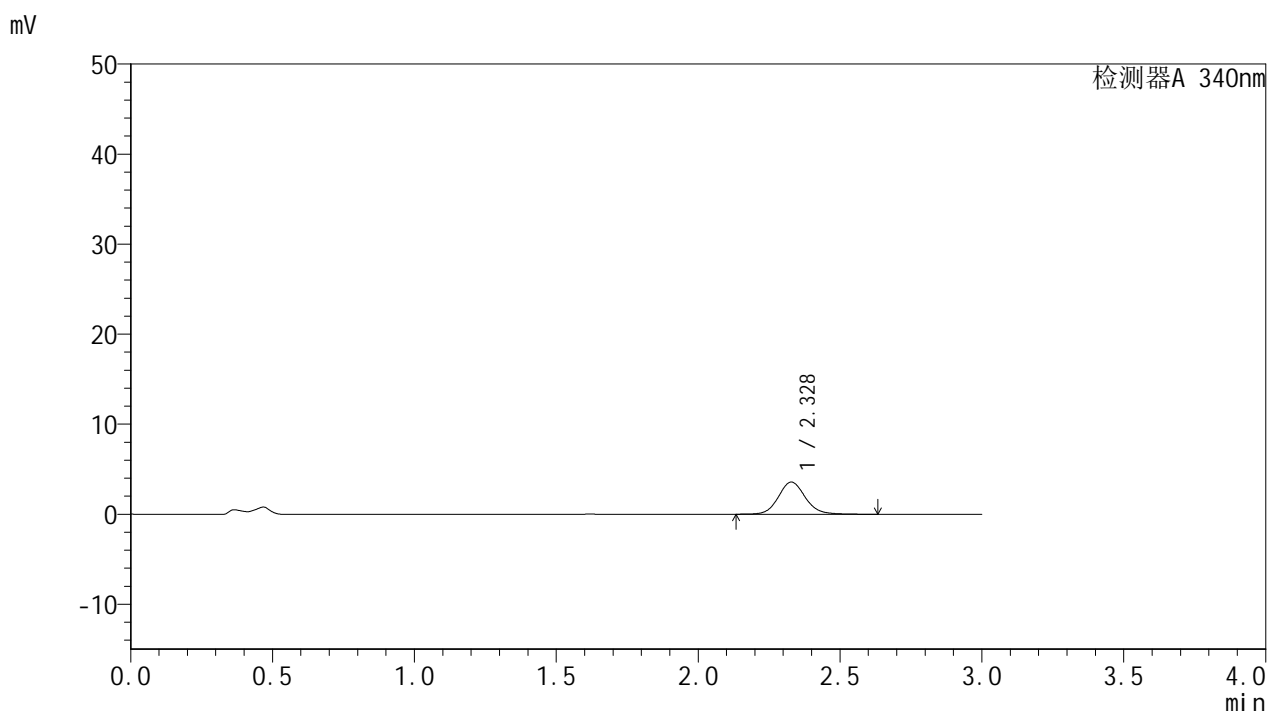
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.328 | 24890 | 100.000 | 3761 | 2980 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 24890 | 100.000 | 3761 | | | |

图171 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 - 0-37/1-262-2 - 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 分析时间: 2024/10/14 19:47:23 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:28 | |
| 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 | 2.328 | 23601 | 100.000 | 3572 | 2982 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 23601 | 100.000 | 3572 | | | |

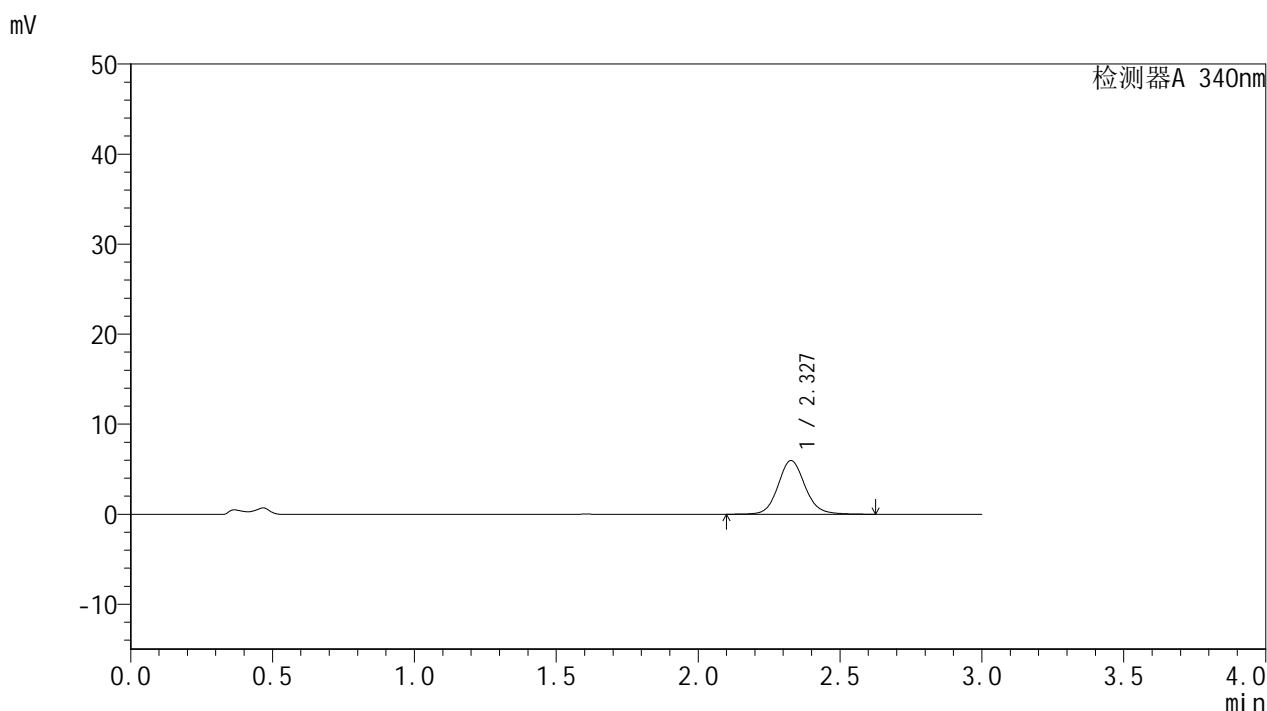
图172 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-37/1-263-2 - 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 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号:6.115 |
| 分析时间: 2024/10/14 19:50:46 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:31 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

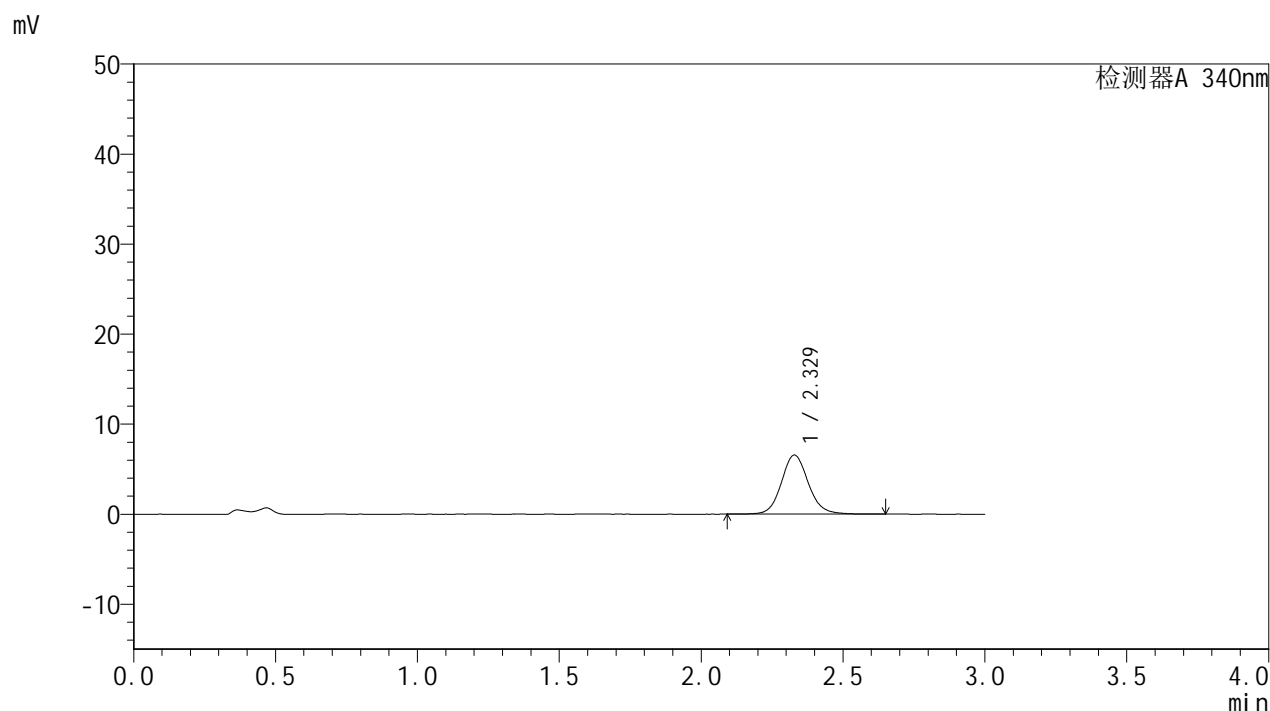
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.327 | 39464 | 100.000 | 5954 | 2977 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 39464 | 100.000 | 5954 | | | |

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

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 340nm |
| 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-264-2 - zzp-15mg-24092301-3p-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: 2-11 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 分析时间: 2024/10/14 19:54:09 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:34 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

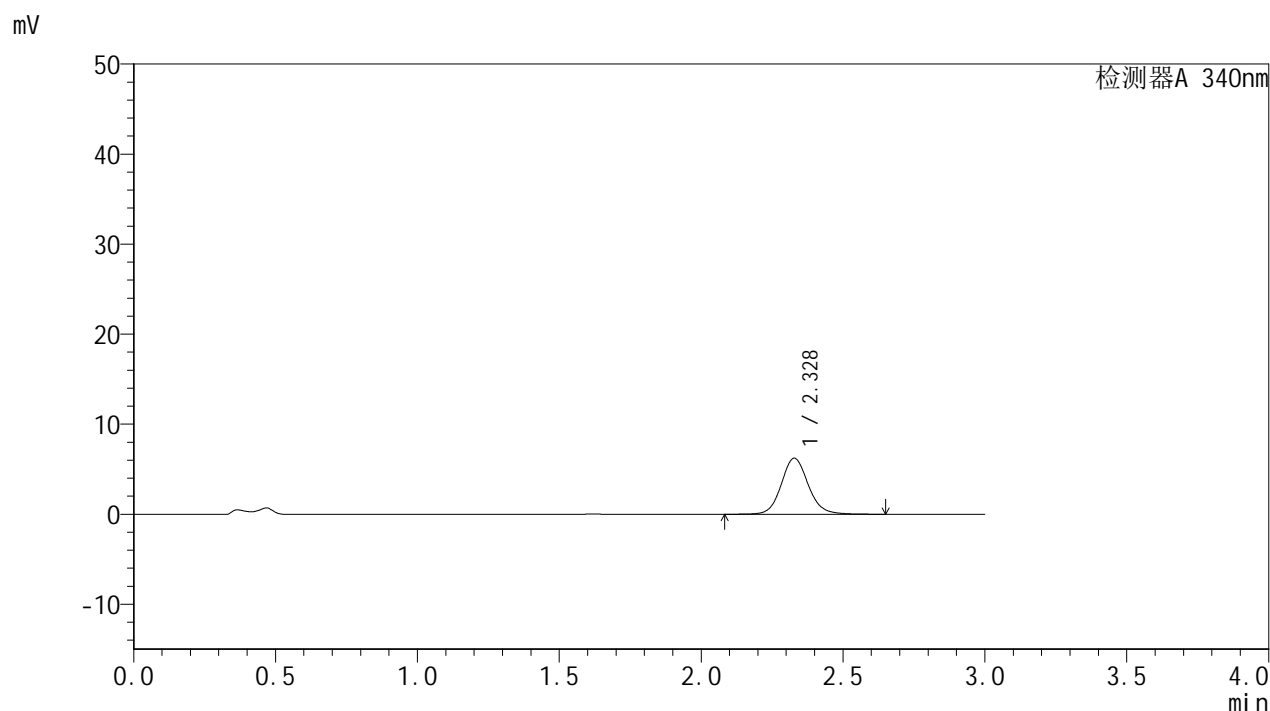
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.329 | 43473 | 100.000 | 6566 | 2986 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 43473 | 100.000 | 6566 | | | |

图174 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 - 0-37/1-265-2 - 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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 分析时间: 2024/10/14 19:57:32 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:36 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

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

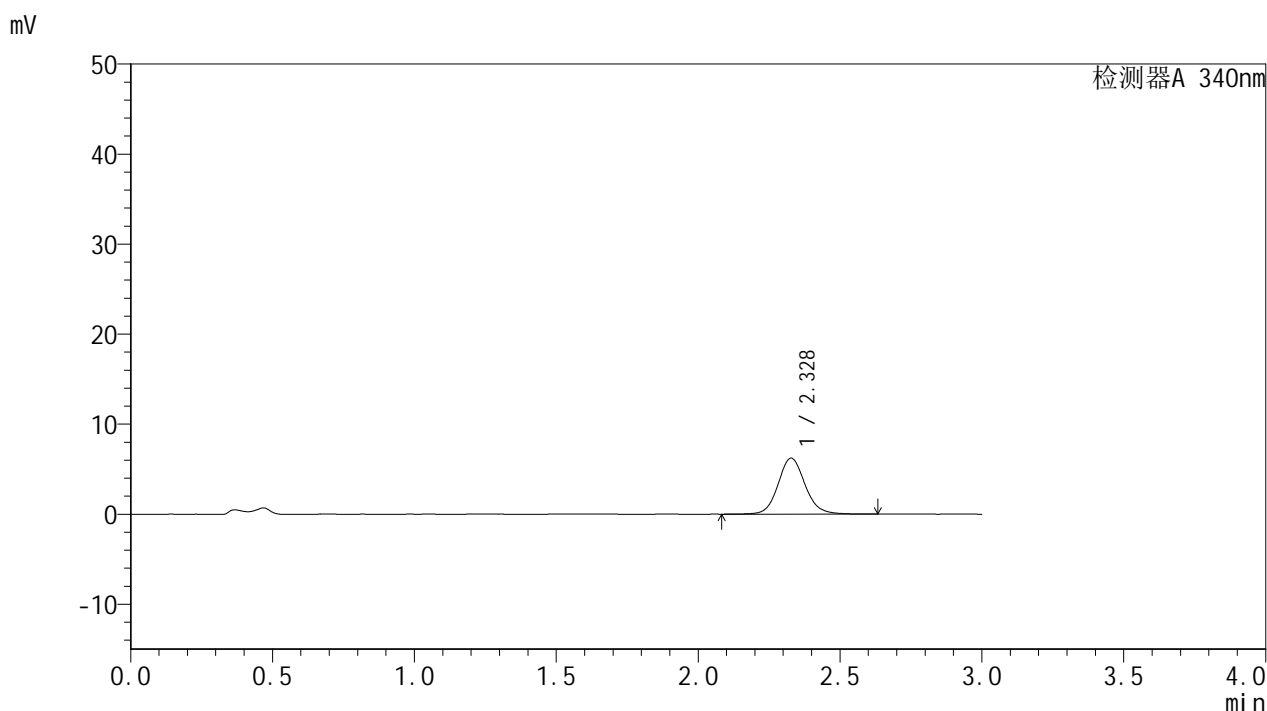
图175 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24092301-3批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 340nm |
| 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-37/1-266-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-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: 2-29 | |
| 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

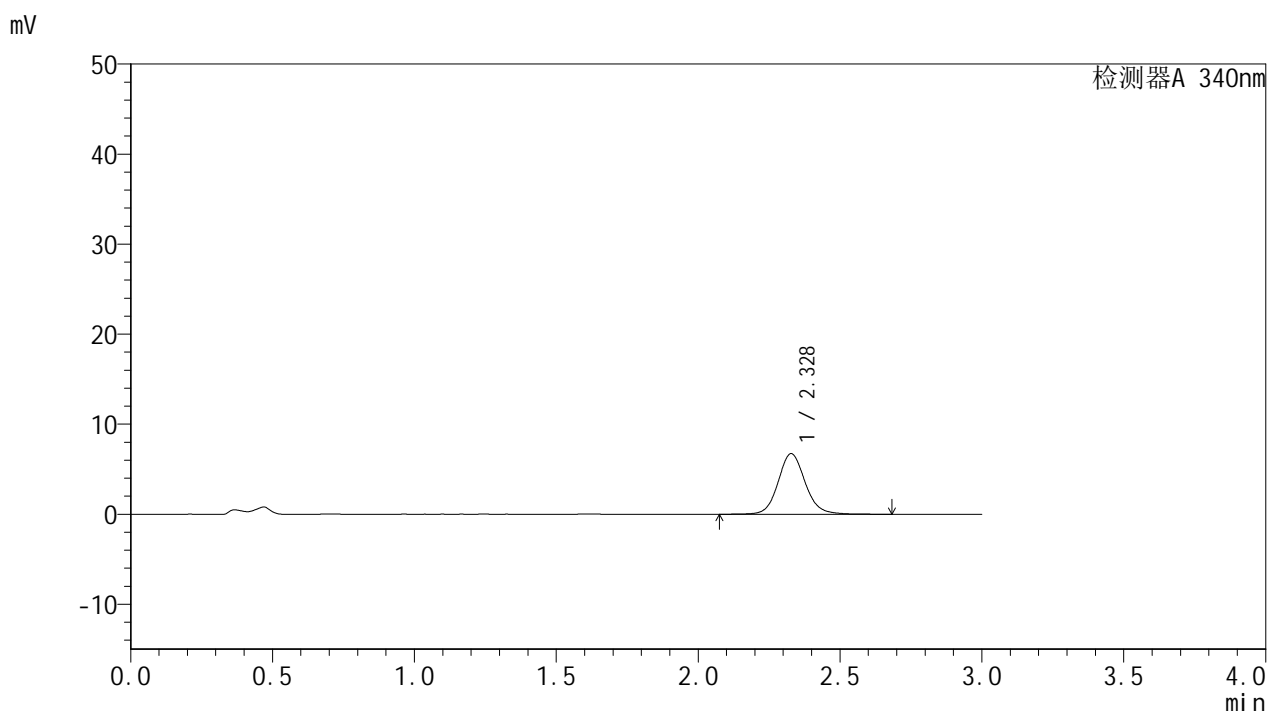


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 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 μl 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 | | | |

图177 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

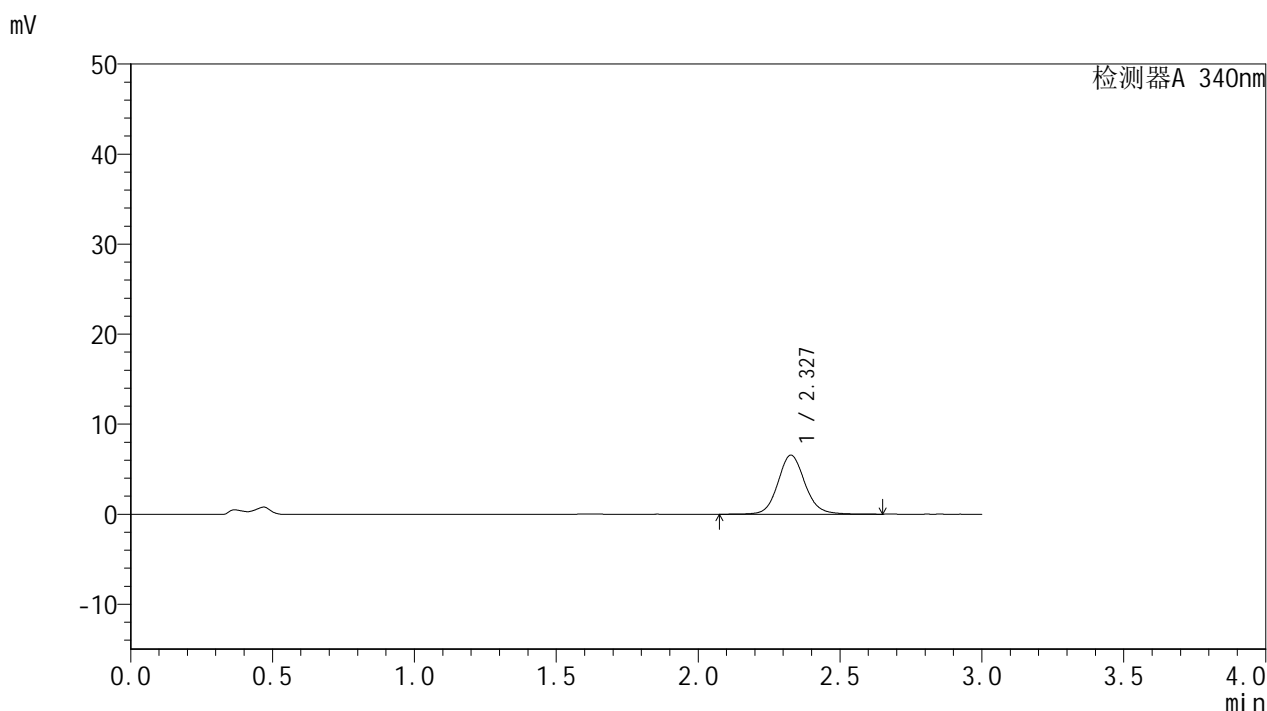


YMP-4103

<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 - 0-37/1-268-2 - 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

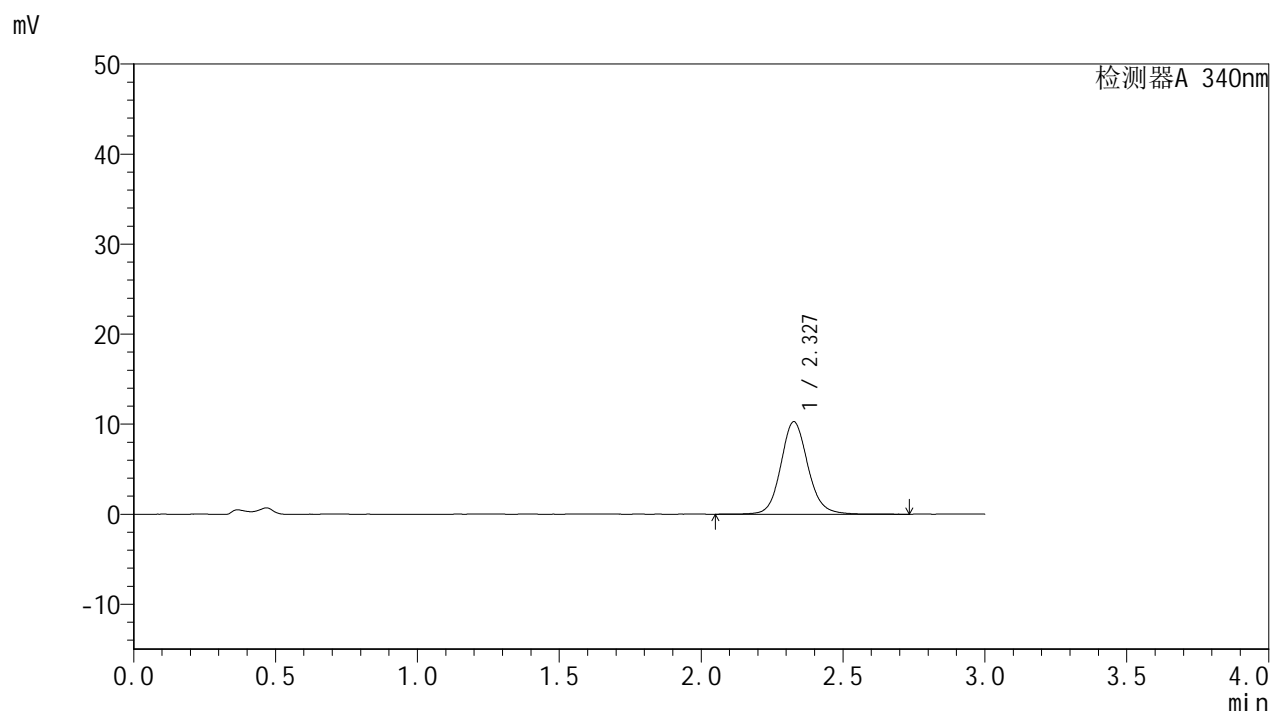
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.327 | 43485 | 100.000 | 6545 | 2981 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 43485 | 100.000 | 6545 | | | |

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 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号:6.115 |
| 分析时间: 2024/10/14 20:11:04 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:48 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

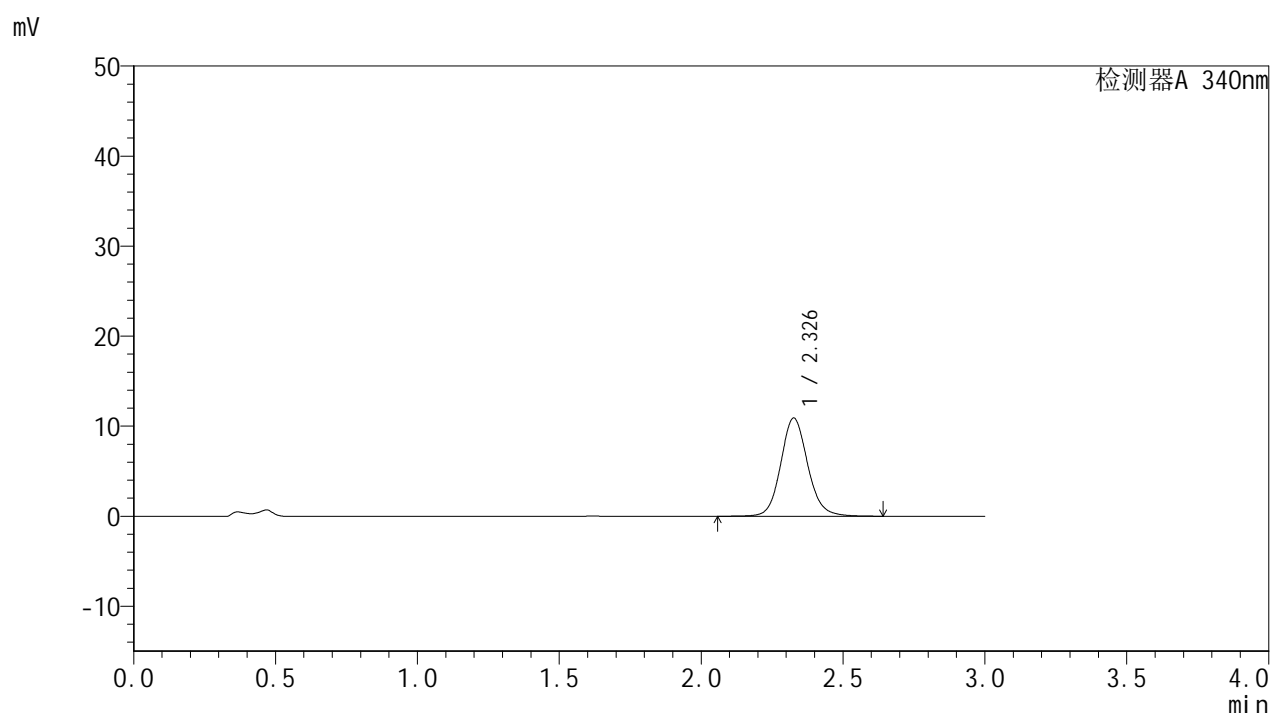
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.327 | 68238 | 100.000 | 10251 | 2977 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 68238 | 100.000 | 10251 | | | |

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-37/1-270-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:14:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

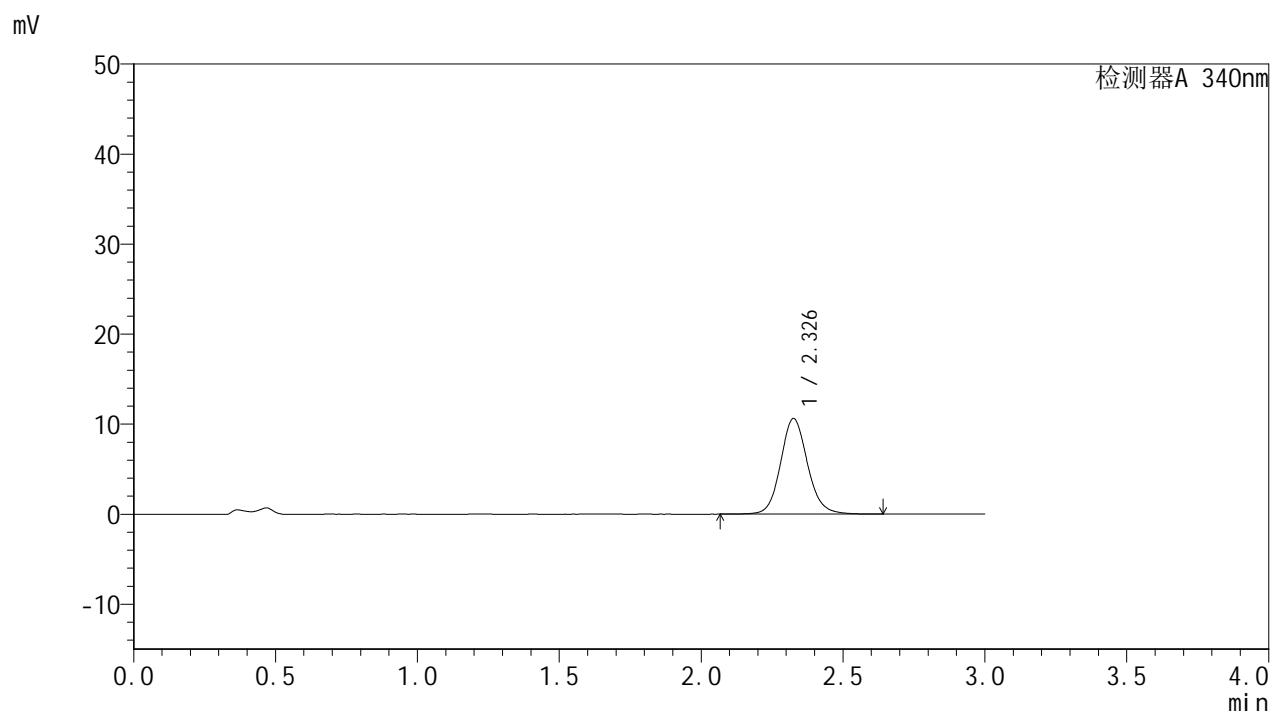
检测器A 340nm

| 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 | 2.326 | 72248 | 100.000 | 10873 | 2975 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 72248 | 100.000 | 10873 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(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

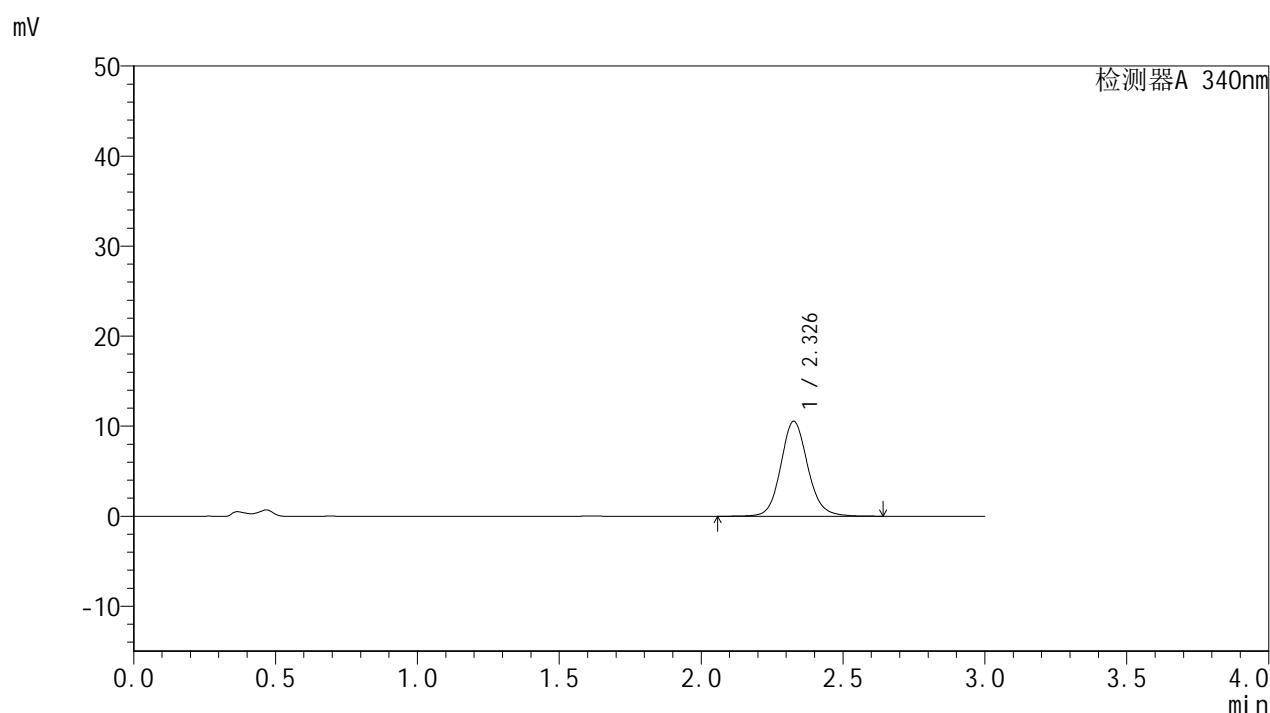
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.326 | 70352 | 100.000 | 10582 | 2971 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 70352 | 100.000 | 10582 | | | |

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-37/1-272-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:21:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:51:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

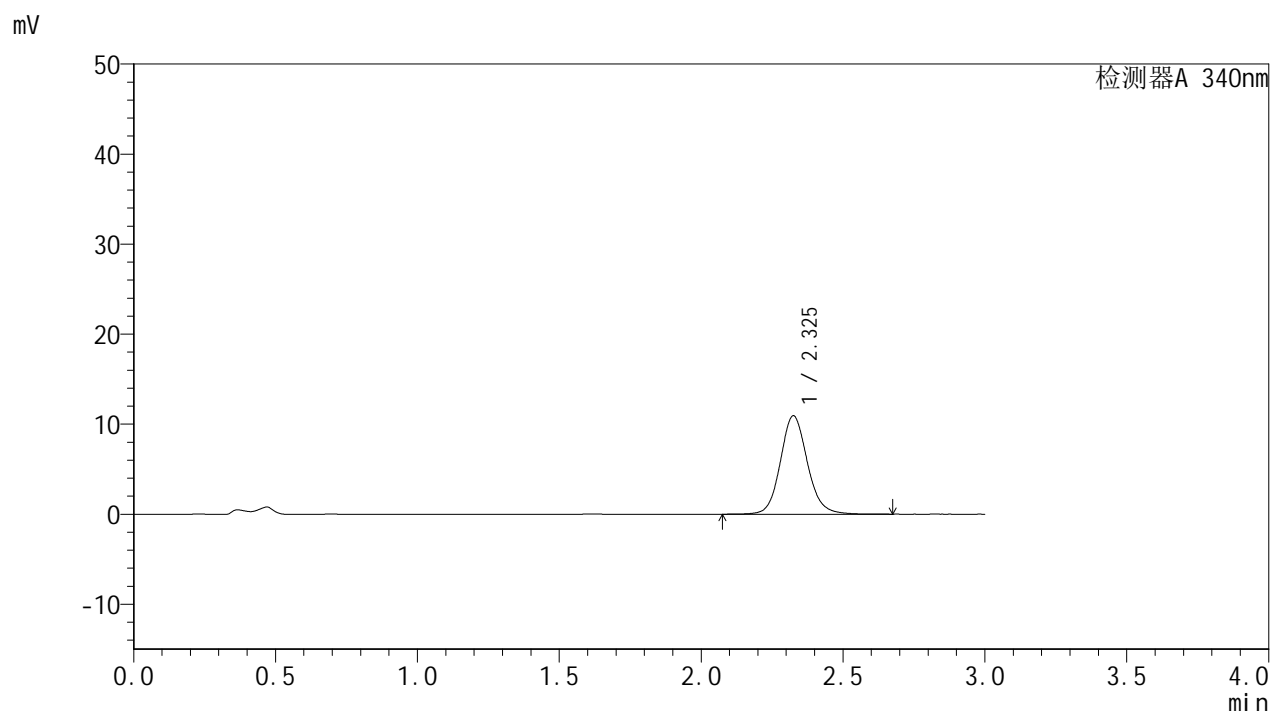
检测器A 340nm

| 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 | 2.326 | 69918 | 100.000 | 10515 | 2977 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 69918 | 100.000 | 10515 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(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

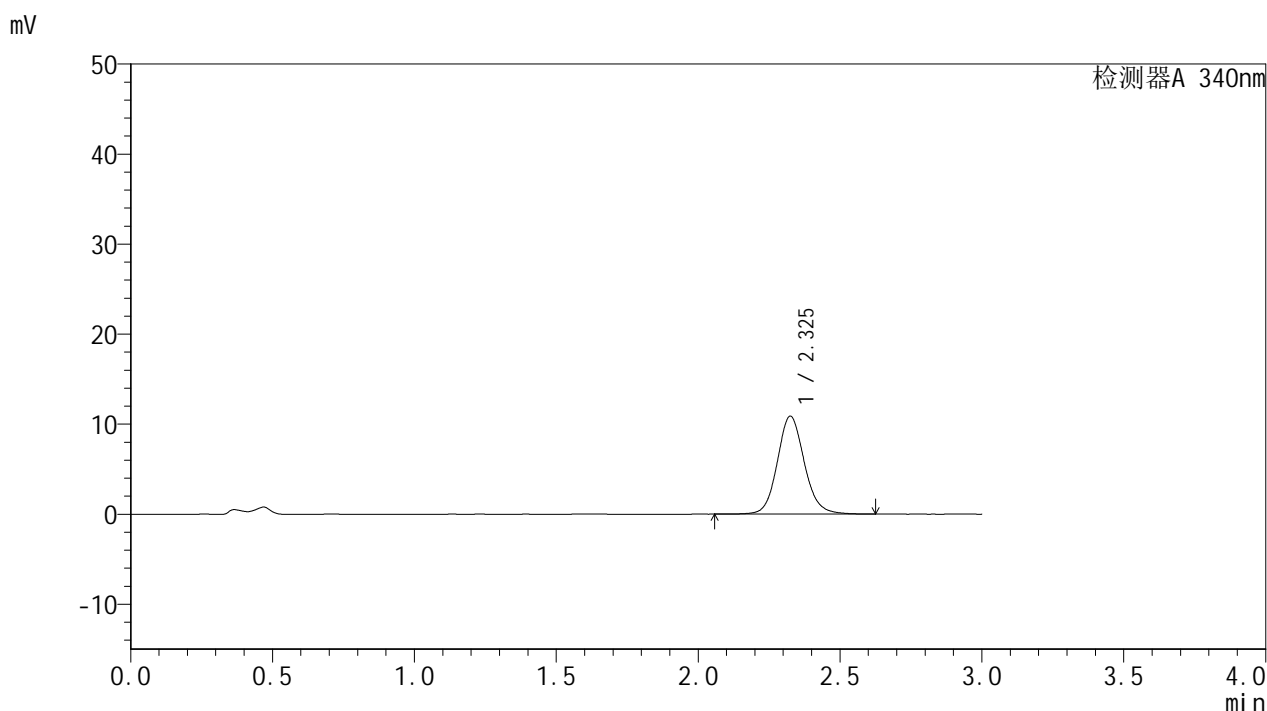
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.325 | 72507 | 100.000 | 10905 | 2971 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 72507 | 100.000 | 10905 | | | |

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 - 0-37/1-274-2 - zzp-15mg-24092301-3p-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: 2-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 分析时间: 2024/10/14 20:28:01 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:01 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

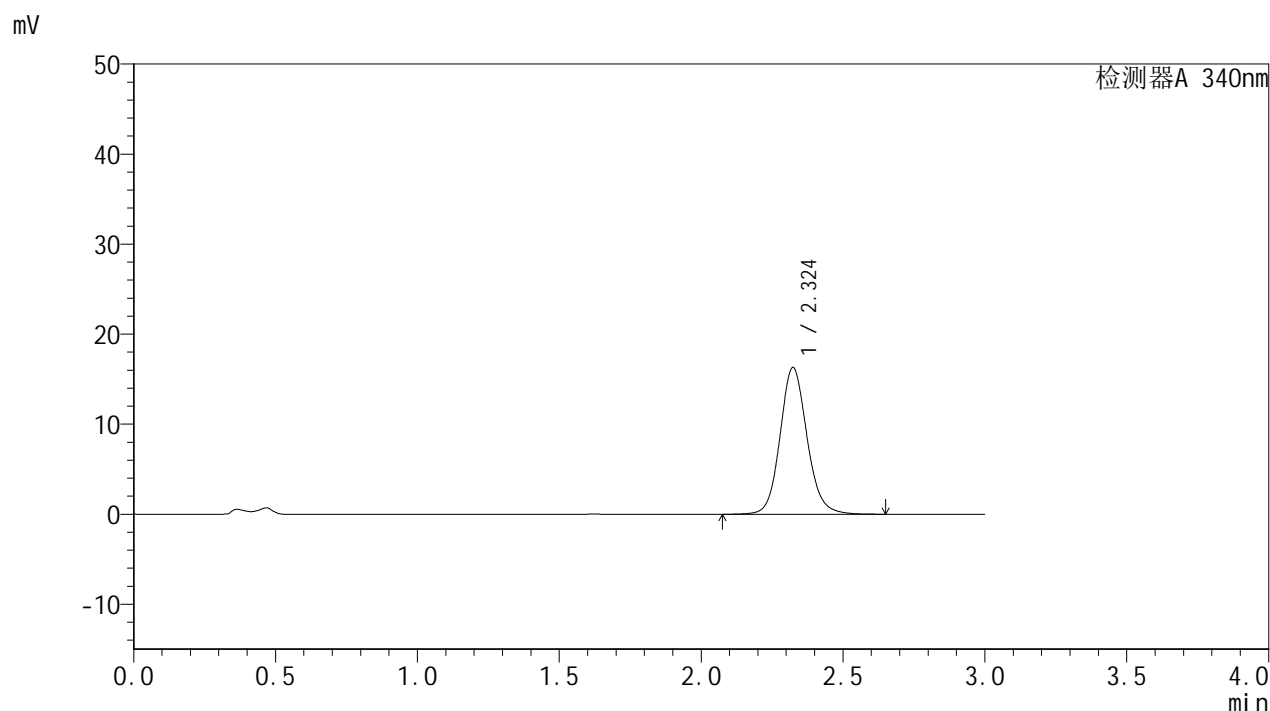
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.325 | 72132 | 100.000 | 10863 | 2973 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 72132 | 100.000 | 10863 | | | |

图184 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 - 0-37/1-275-2 - 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 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号:6.115 |
| 分析时间: 2024/10/14 20:31:25 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:04 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

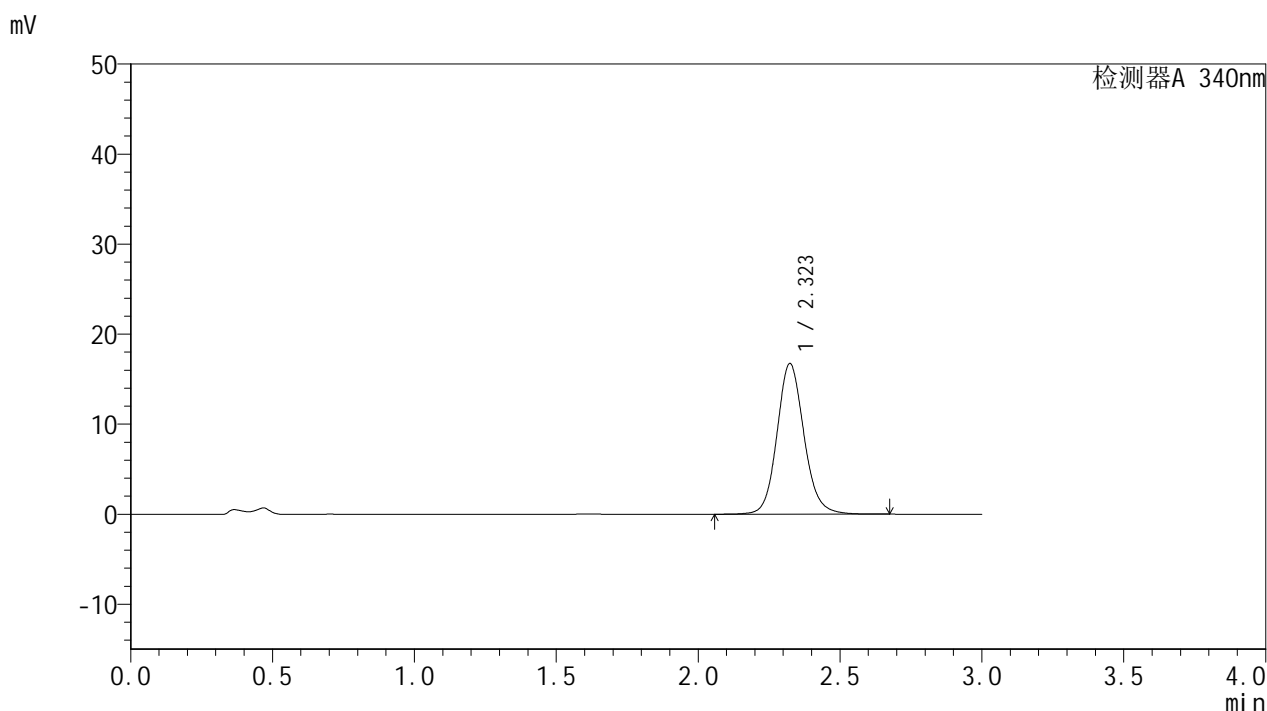
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.324 | 108059 | 100.000 | 16297 | 2966 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 108059 | 100.000 | 16297 | | | |

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

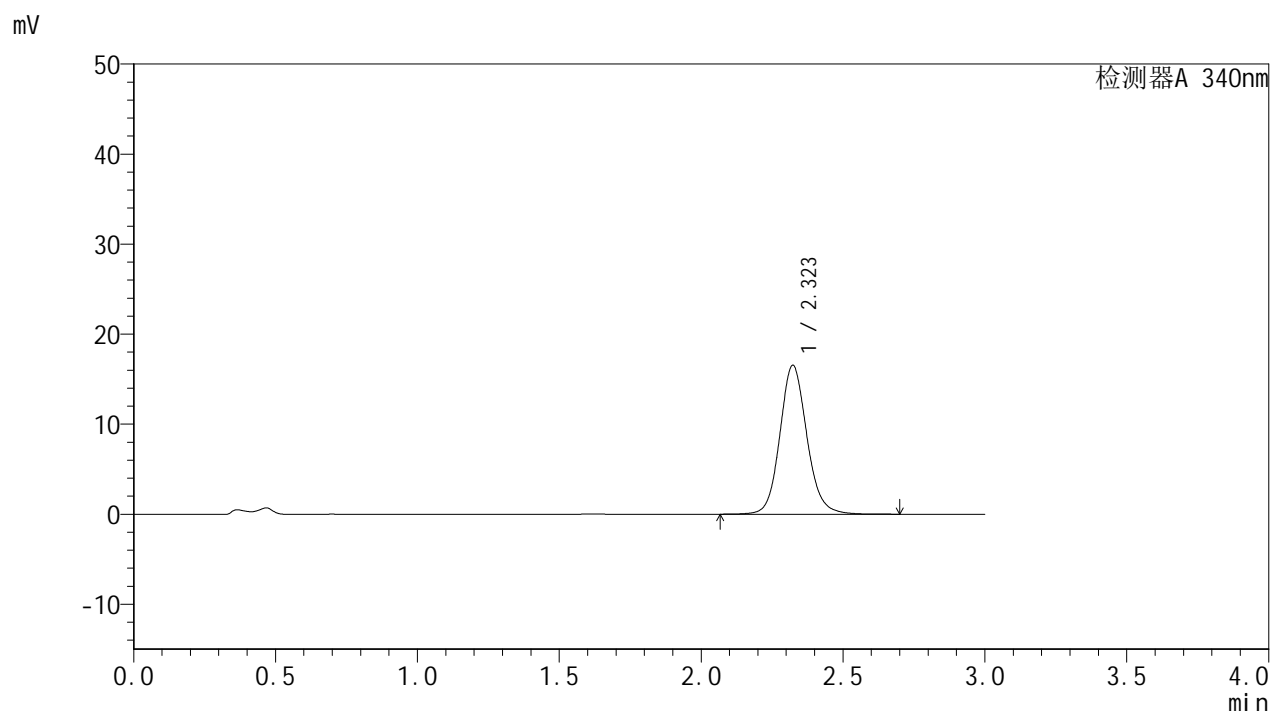
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.323 | 110868 | 100.000 | 16725 | 2968 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 110868 | 100.000 | 16725 | | | |

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

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(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

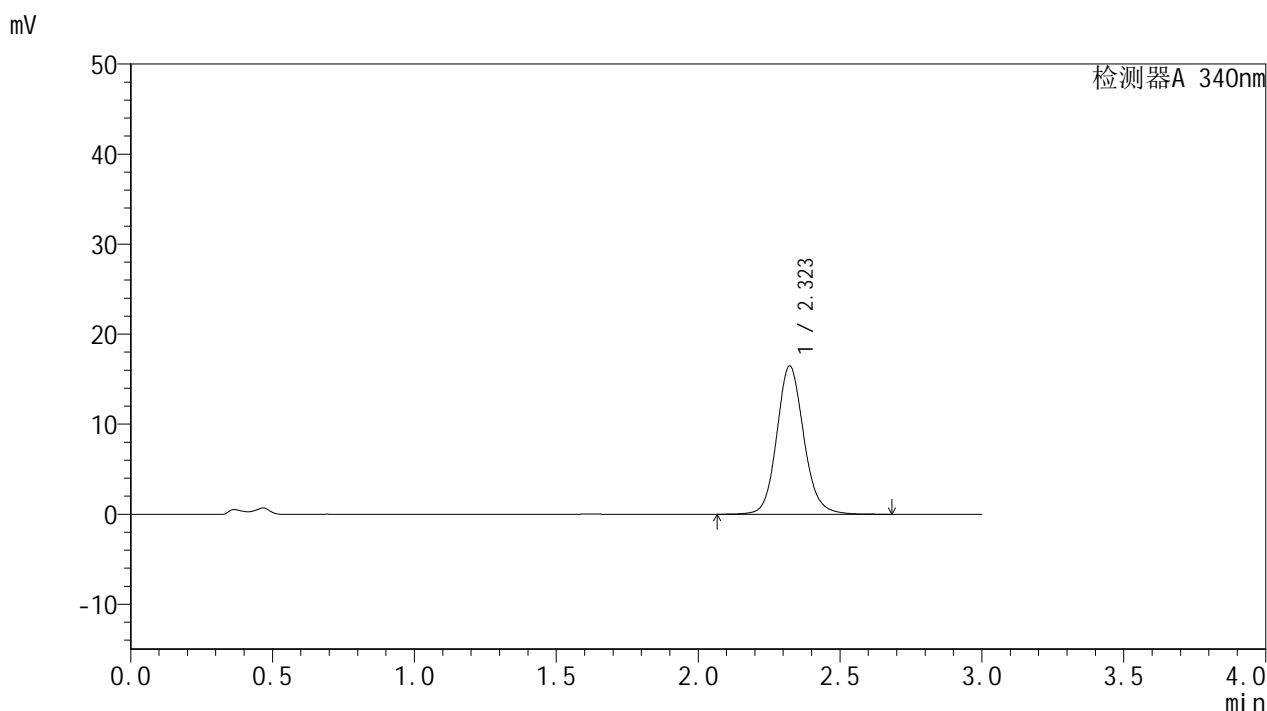


YMP-4103

<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

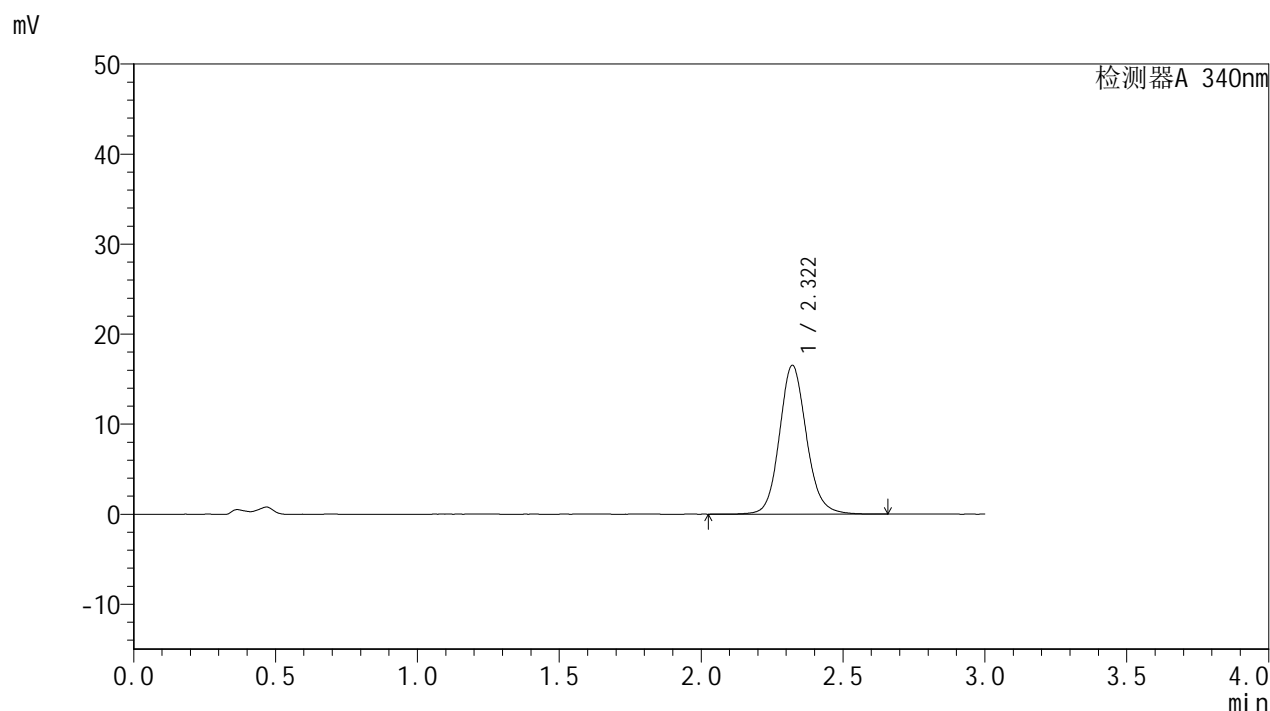
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.323 | 109137 | 100.000 | 16475 | 2962 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 109137 | 100.000 | 16475 | | | |

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

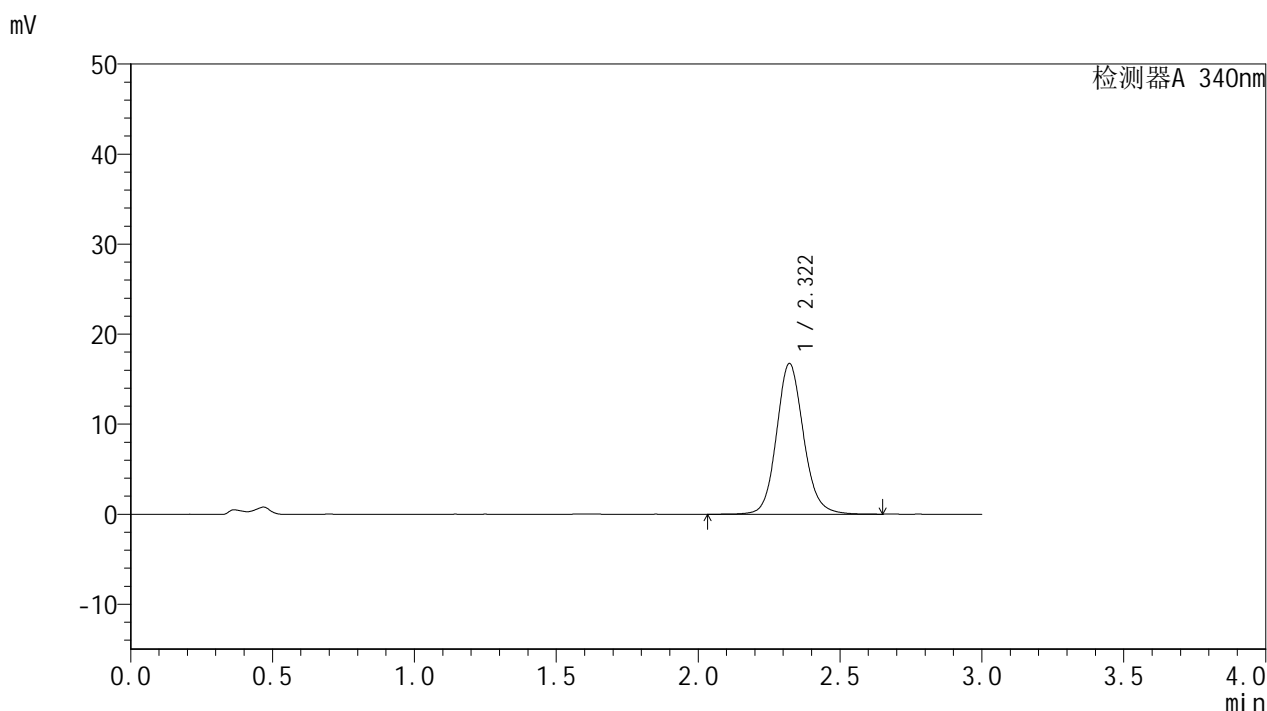


YMP-4103

<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 - 0-37/1-280-2 - 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

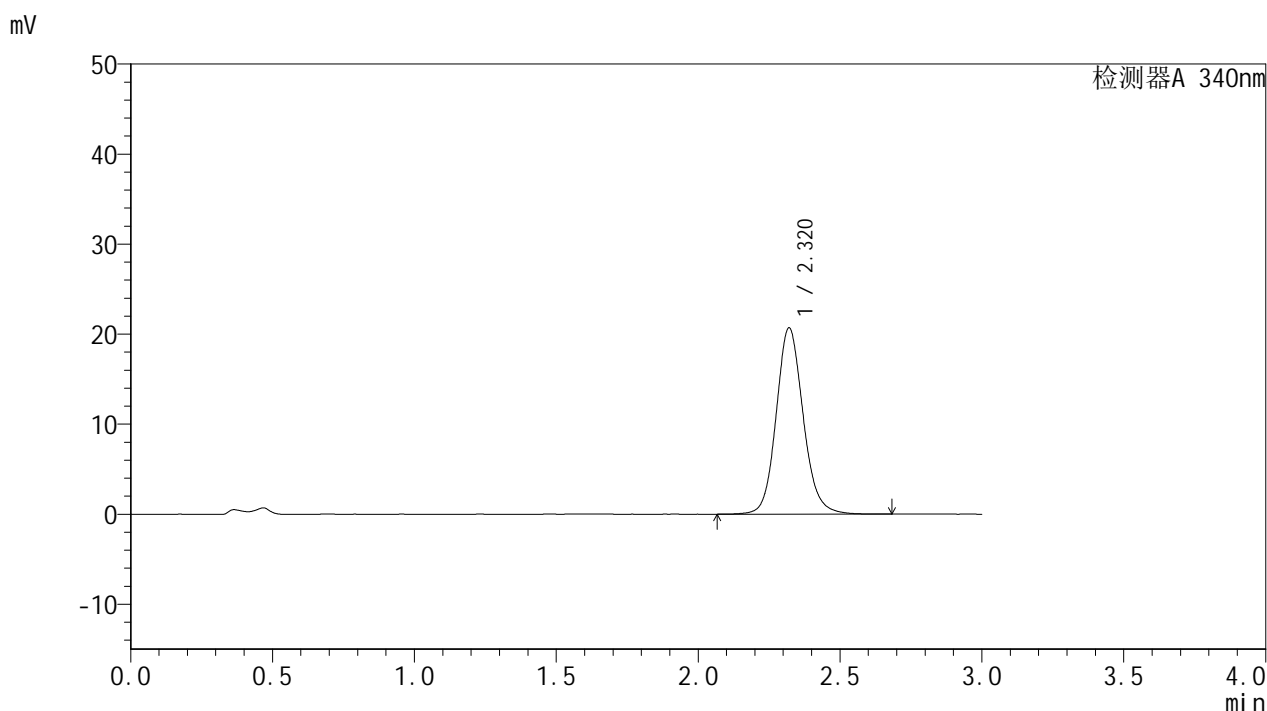
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.322 | 110936 | 100.000 | 16741 | 2962 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 110936 | 100.000 | 16741 | | | |

图190 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 - 0-37/1-282-2 - 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

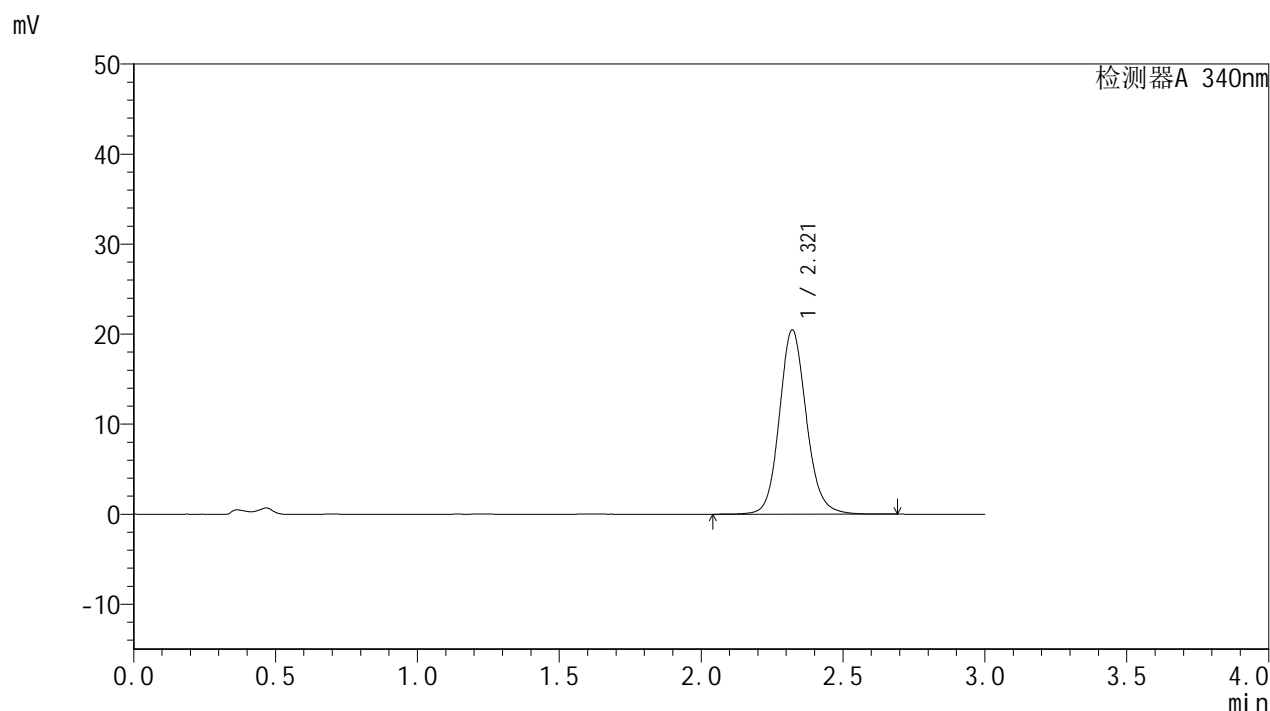
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.320 | 137162 | 100.000 | 20689 | 2958 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 137162 | 100.000 | 20689 | | | |

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

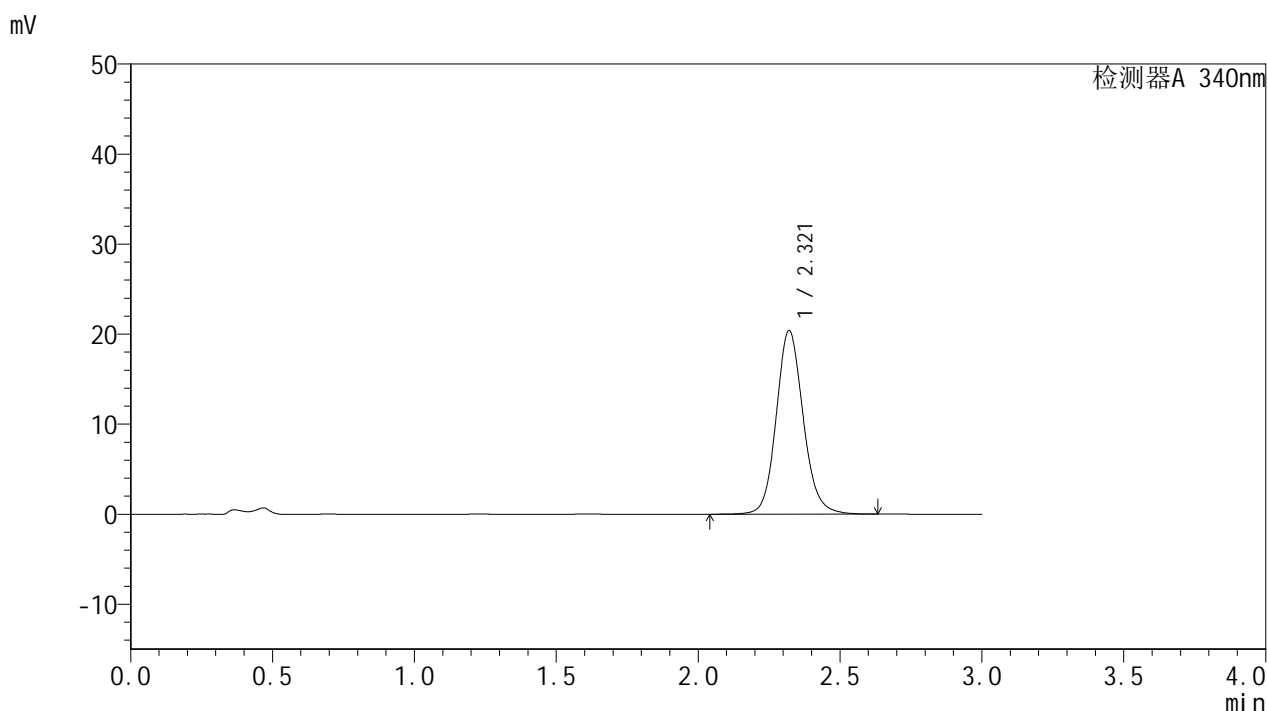


YMP-4103

<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 - 0-37/1-284-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:01:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

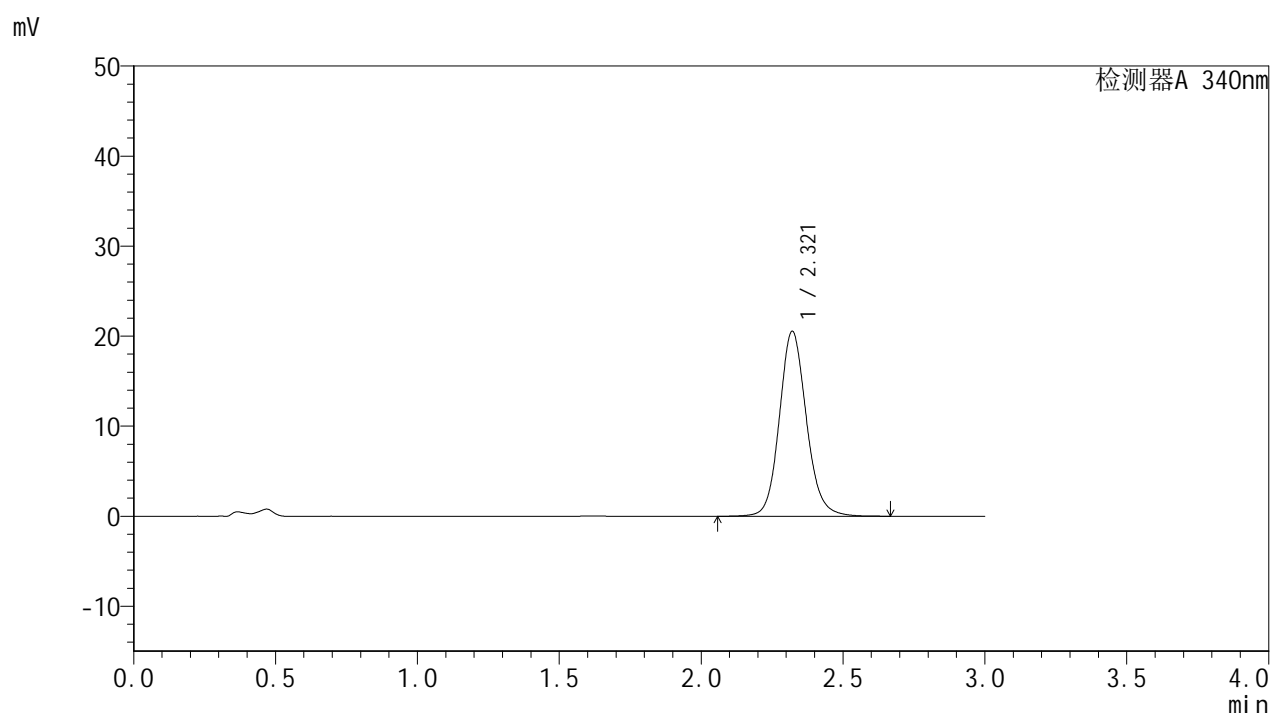
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.321 | 135029 | 100.000 | 20387 | 2960 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 135029 | 100.000 | 20387 | | | |

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-286-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:08:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

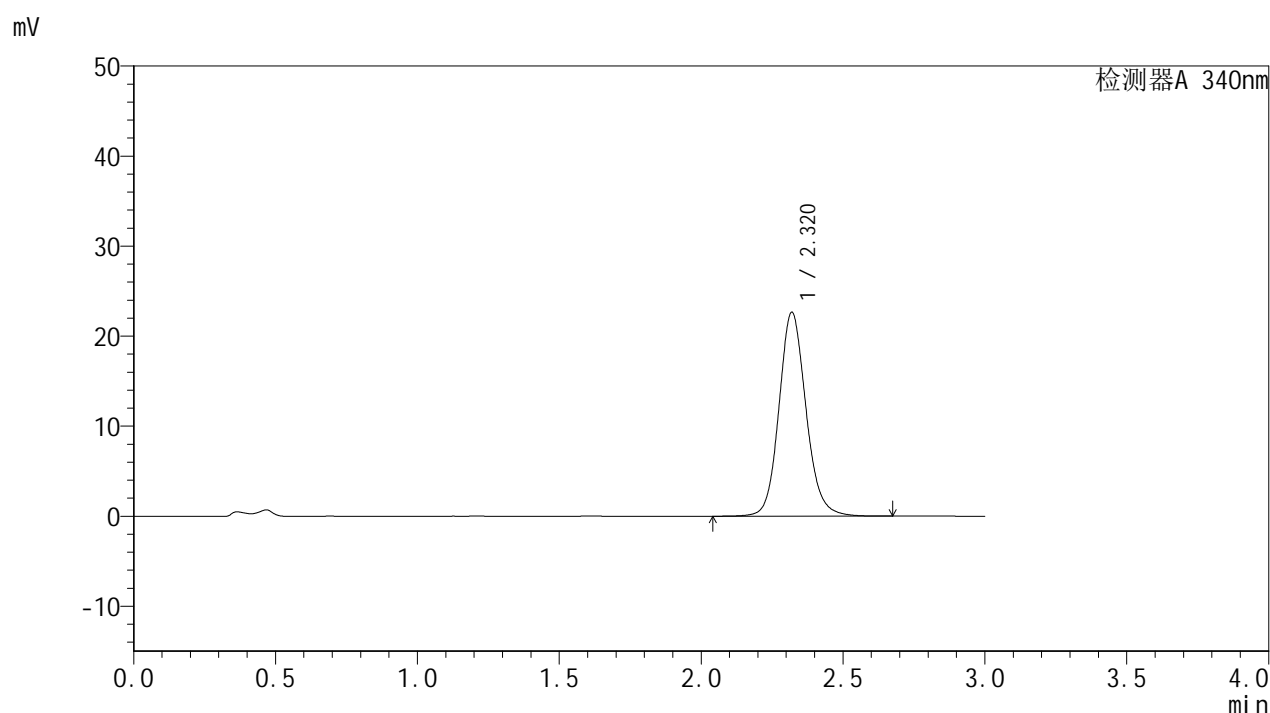
检测器A 340nm

| 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 | 2.321 | 136255 | 100.000 | 20554 | 2957 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 136255 | 100.000 | 20554 | | | |

<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>

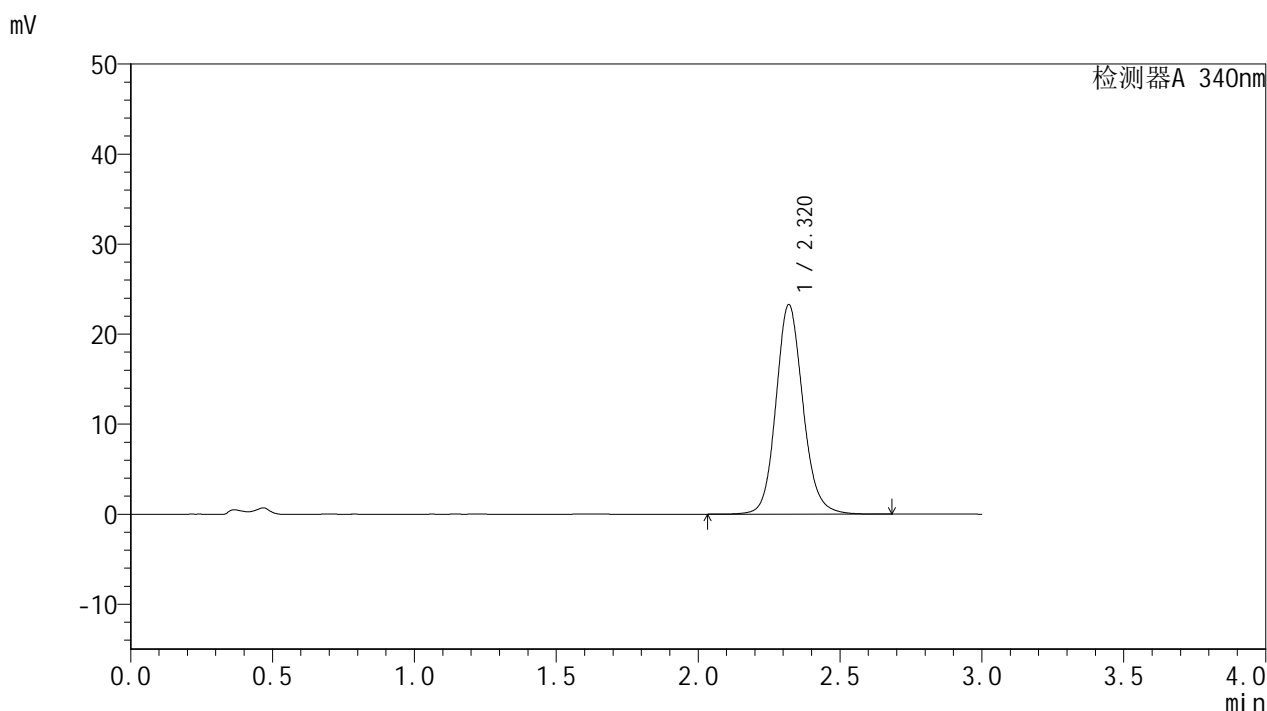
检测器A 340nm

| 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,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 30°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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 分析时间: 2024/10/14 21:15:31 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:52:41 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

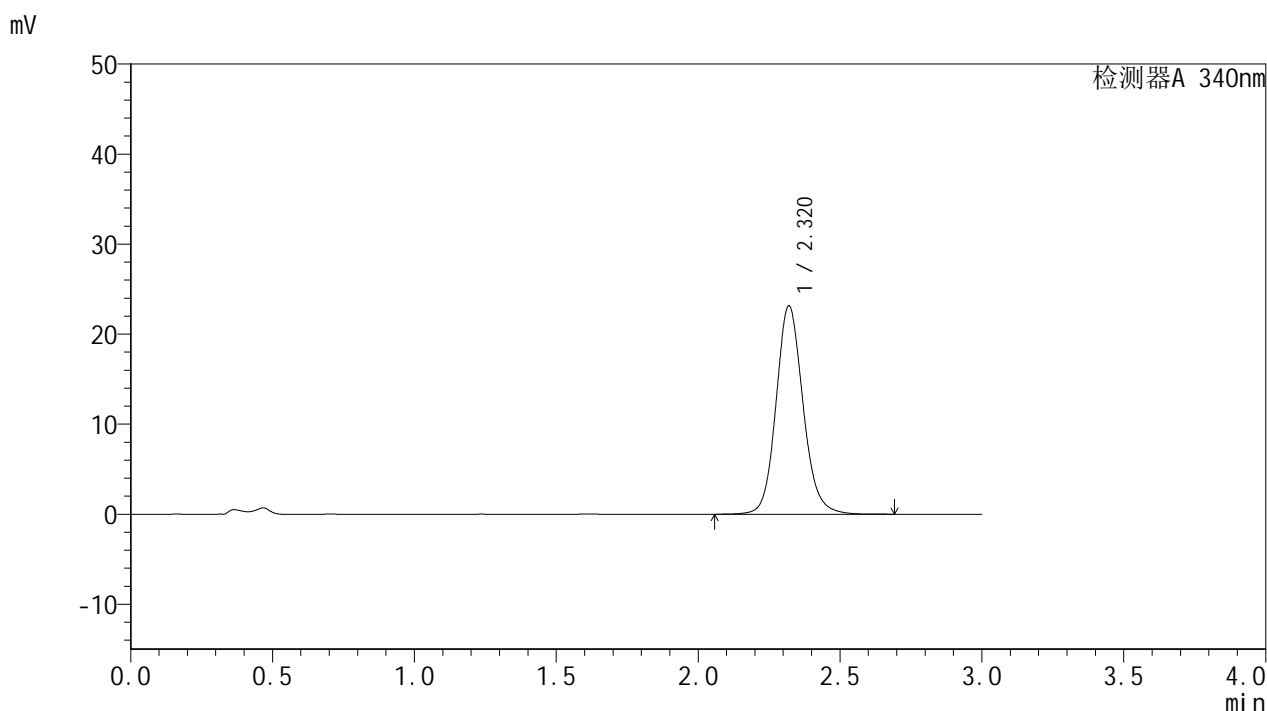
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.320 | 154253 | 100.000 | 23250 | 2955 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 154253 | 100.000 | 23250 | | | |

图198 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 - 0-37/1-289-2 - 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

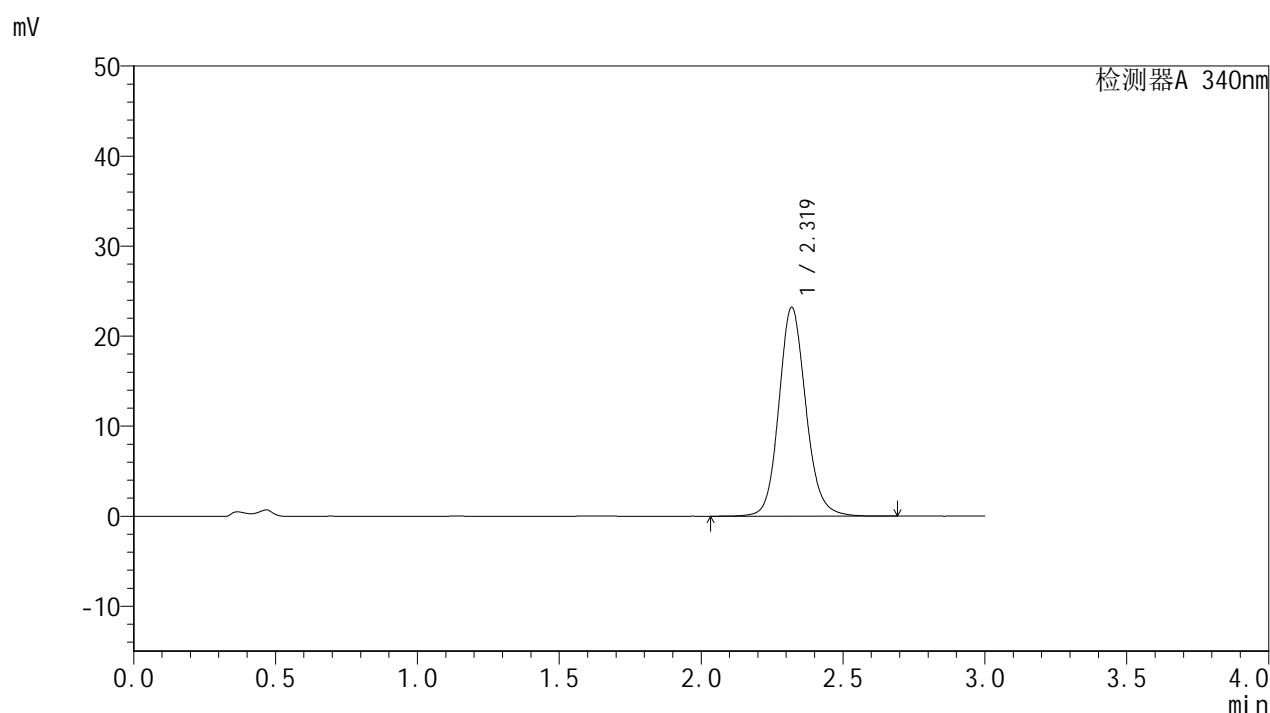
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.320 | 153487 | 100.000 | 23134 | 2955 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 153487 | 100.000 | 23134 | | | |

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: RC\$YMP-4103 - 0-37/1-290-2 - zzp-15mg-24092301-3p-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: 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>

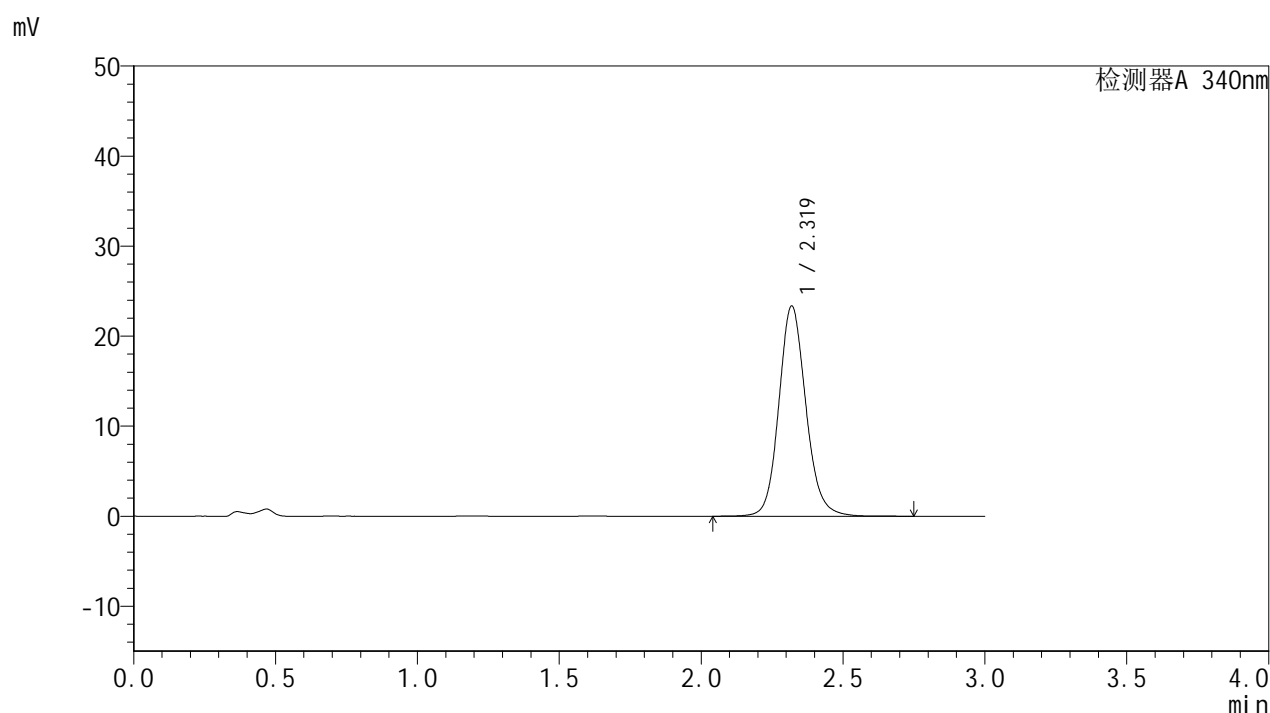
检测器A 340nm

| 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 | | | |

<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 - 0-37/1-291-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:25:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/15 09:52:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

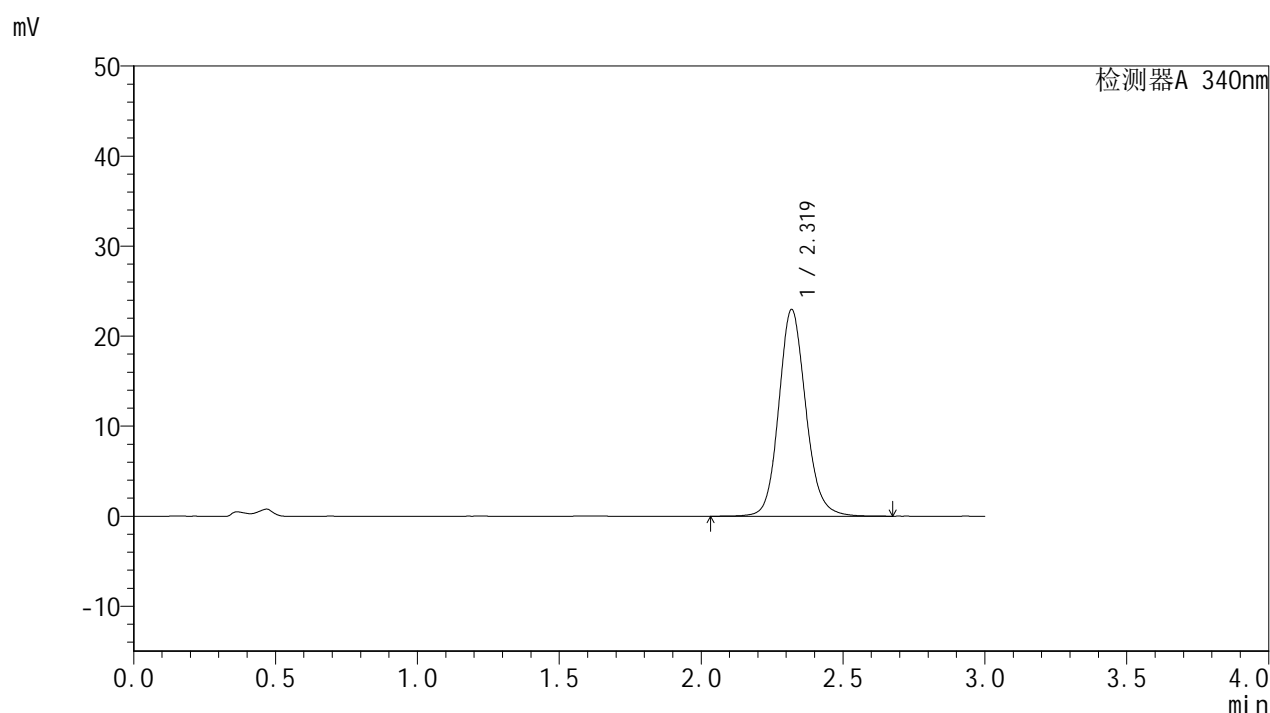
检测器A 340nm

| 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 | 2.319 | 154895 | 100.000 | 23314 | 2948 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 154895 | 100.000 | 23314 | | | |

<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 - 0-37/1-292-2 - 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 μ l 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>

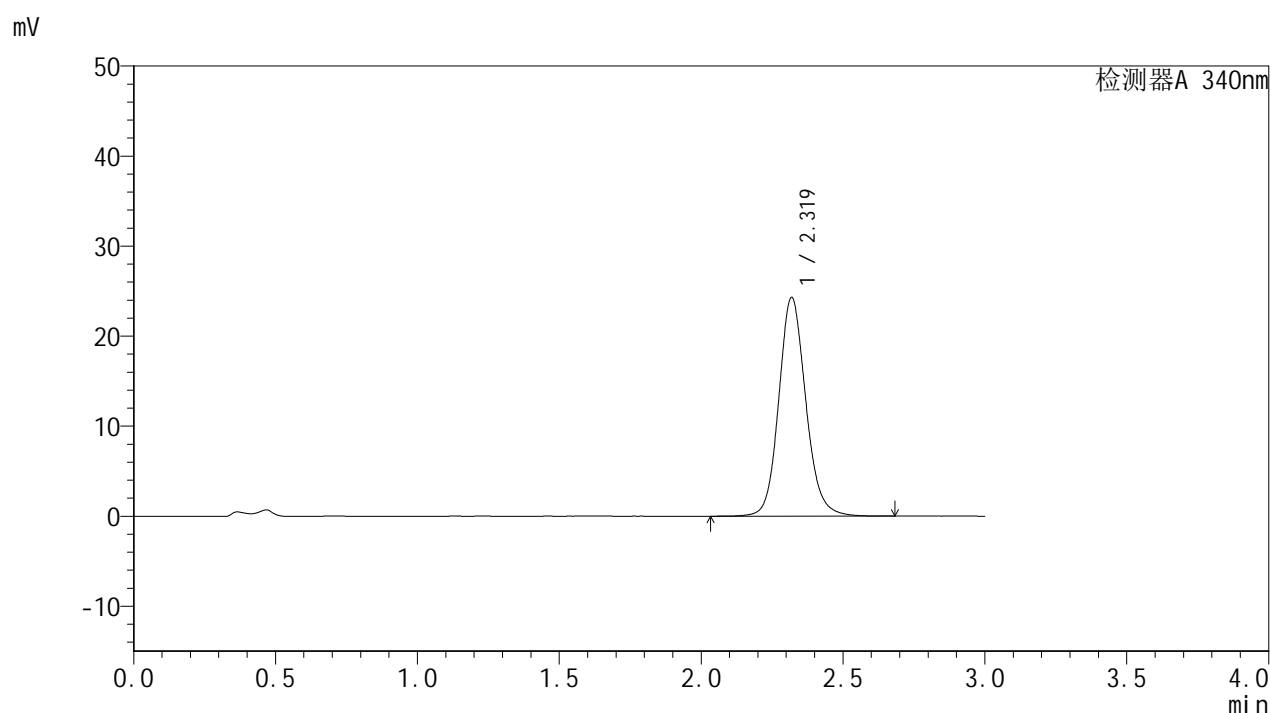
检测器A 340nm

| 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 | | | |

<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 - 0-37/1-293-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:32:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:52:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

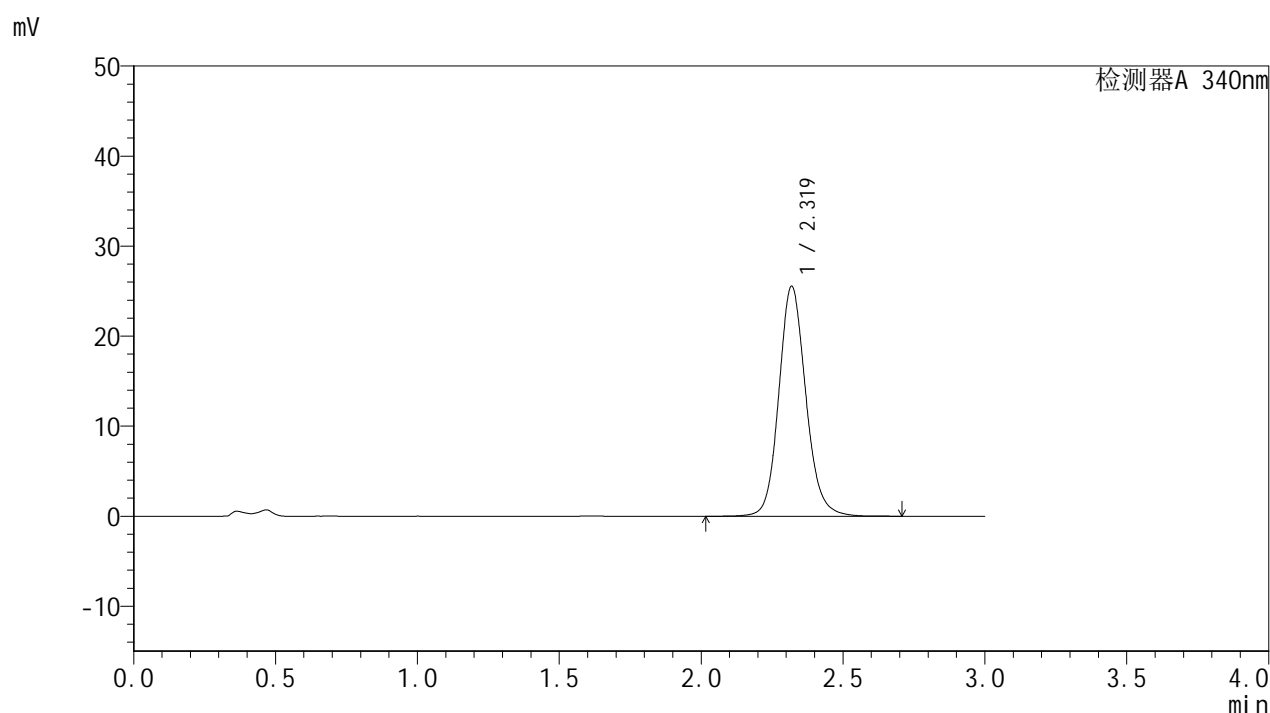
检测器A 340nm

| 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 | 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>

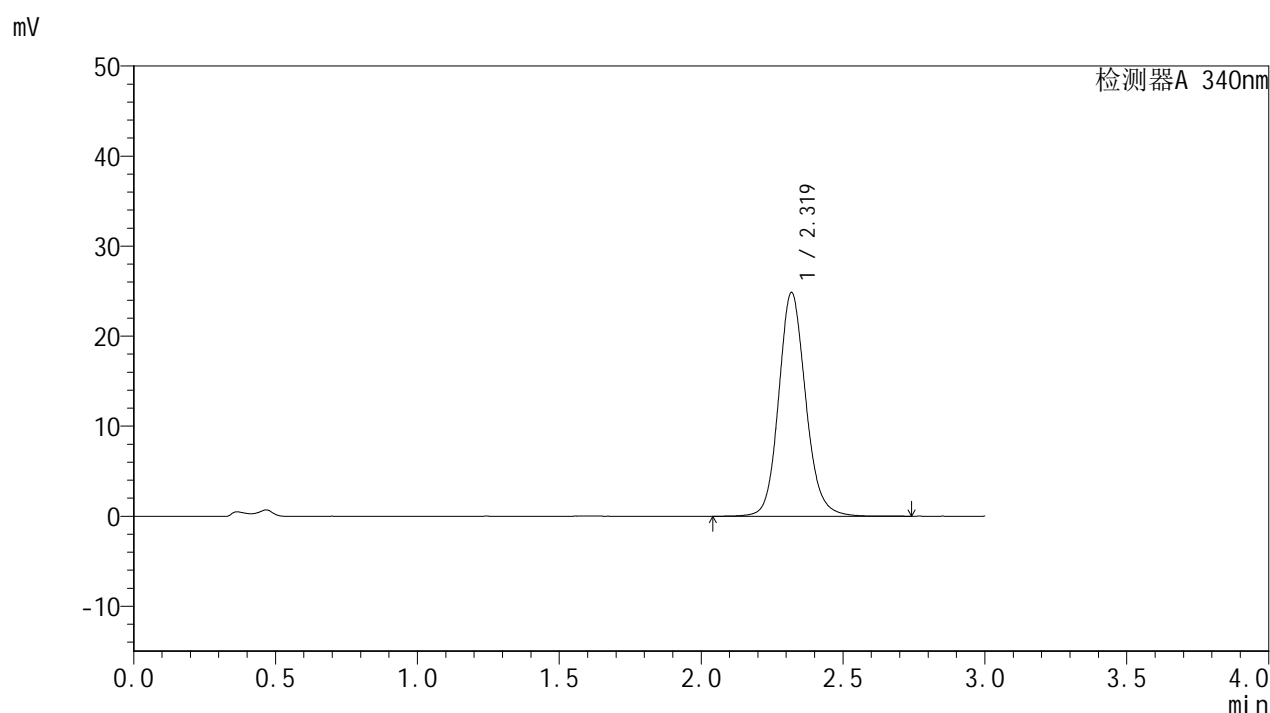
检测器A 340nm

| 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 | | | |

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

<色谱图>



<峰表>

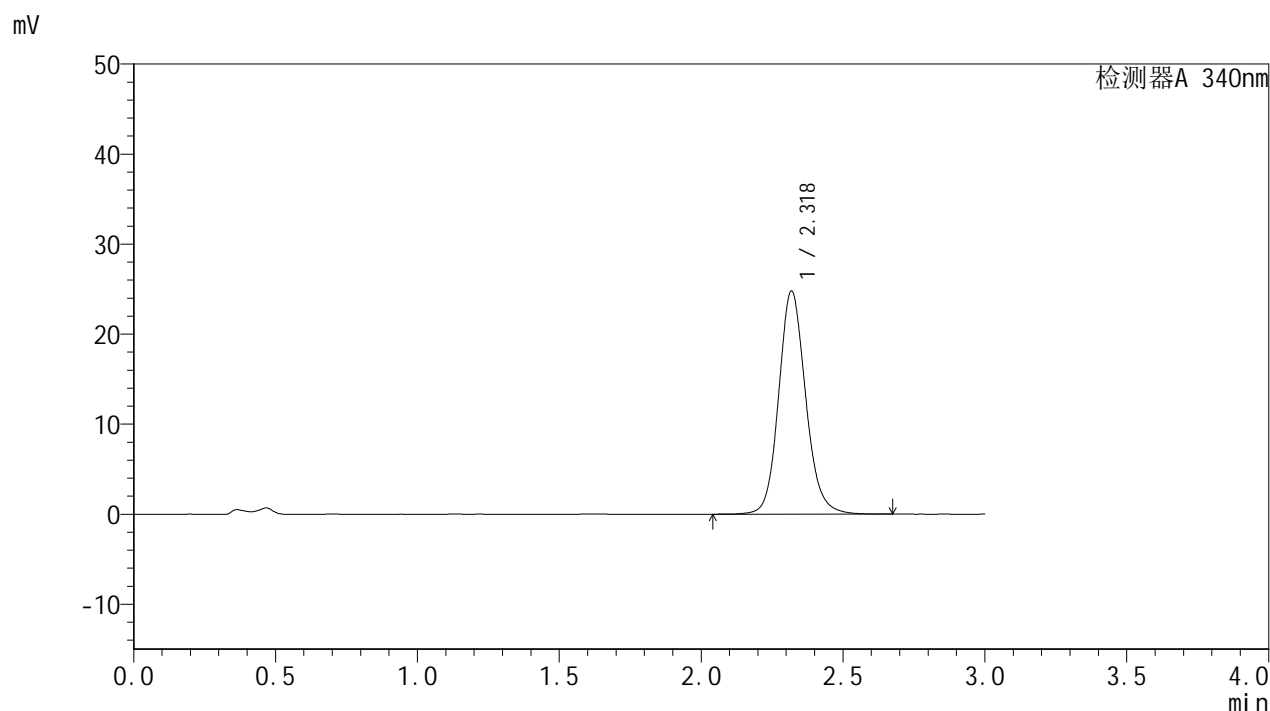
检测器A 340nm

| 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 | 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>

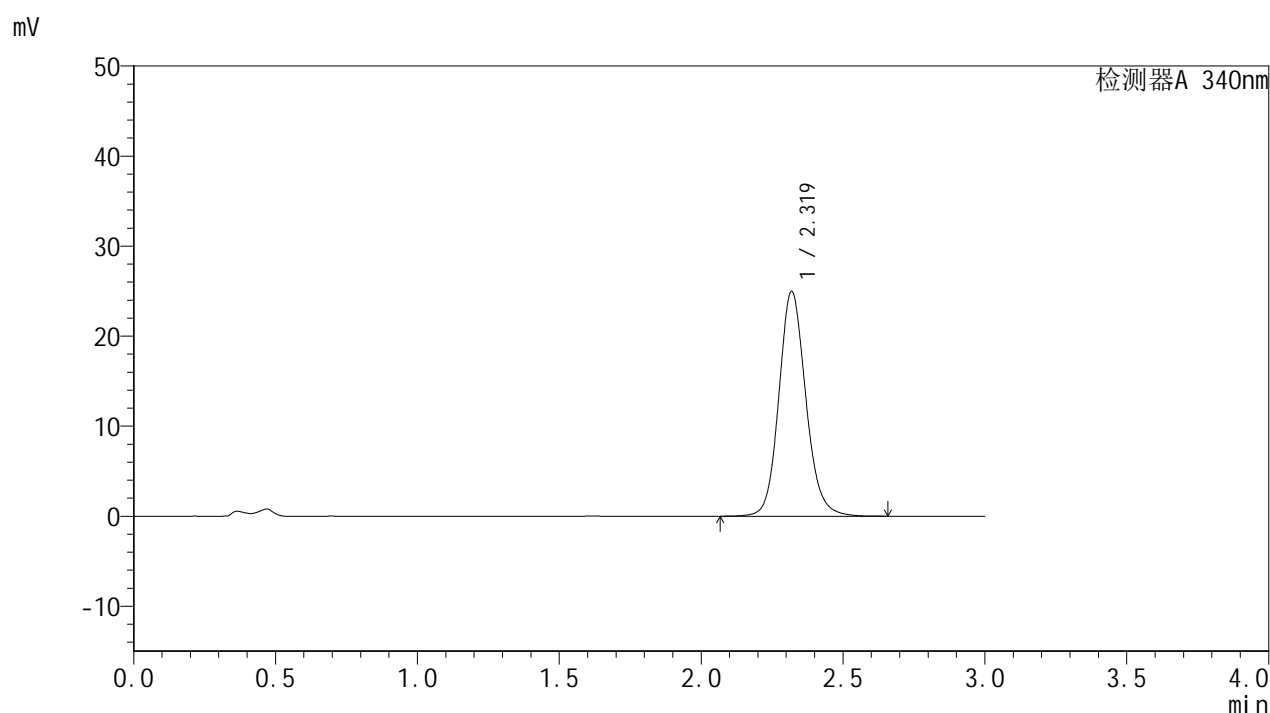
检测器A 340nm

| 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>

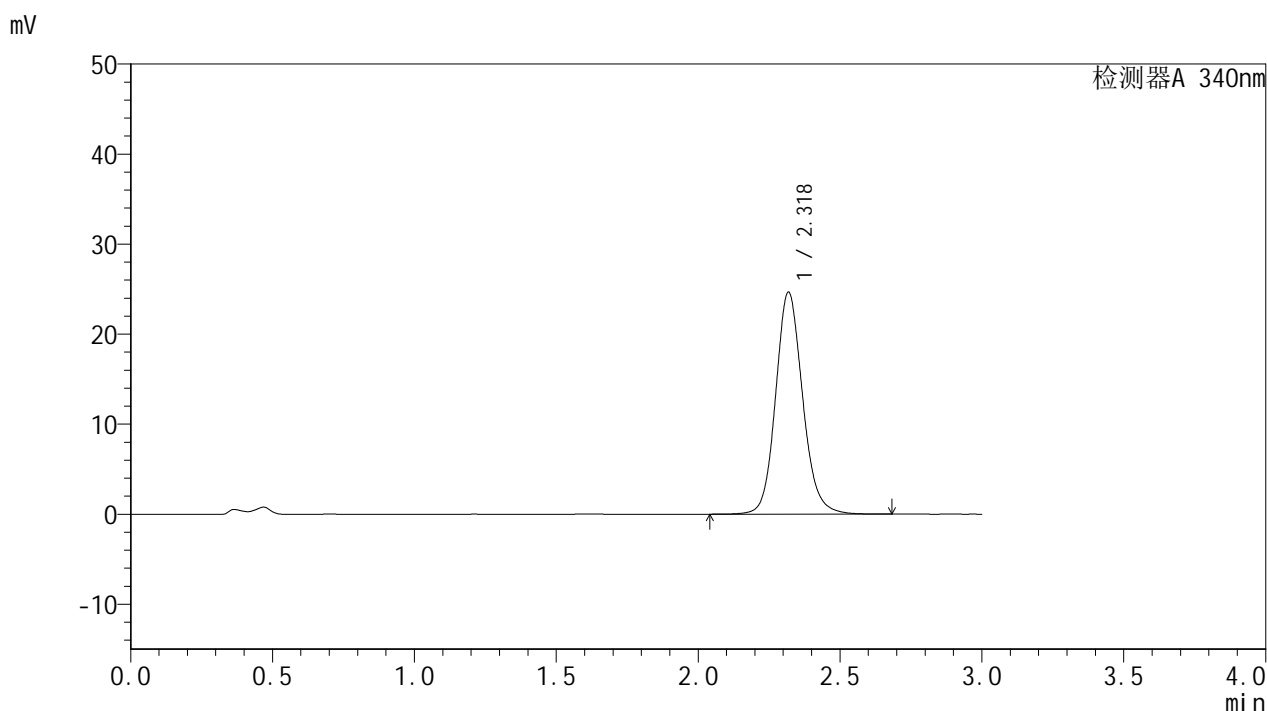
检测器A 340nm

| 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 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(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>

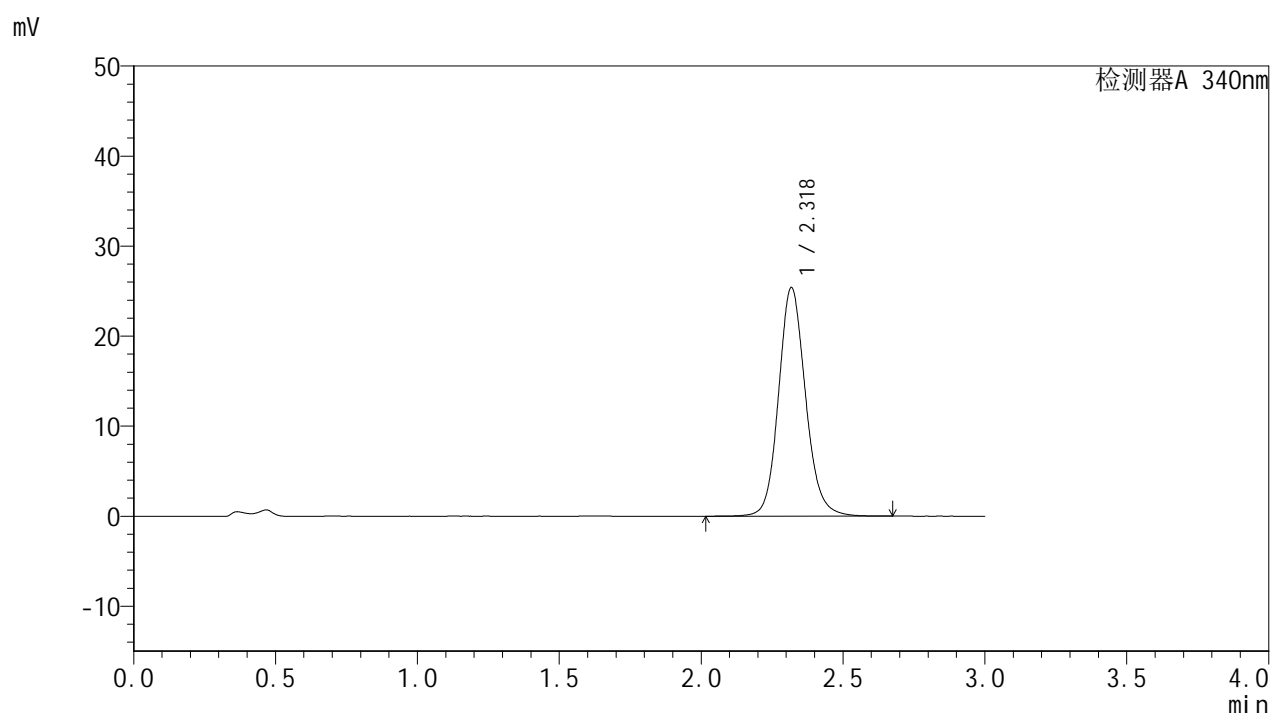
检测器A 340nm

| 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 | | | |

<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>

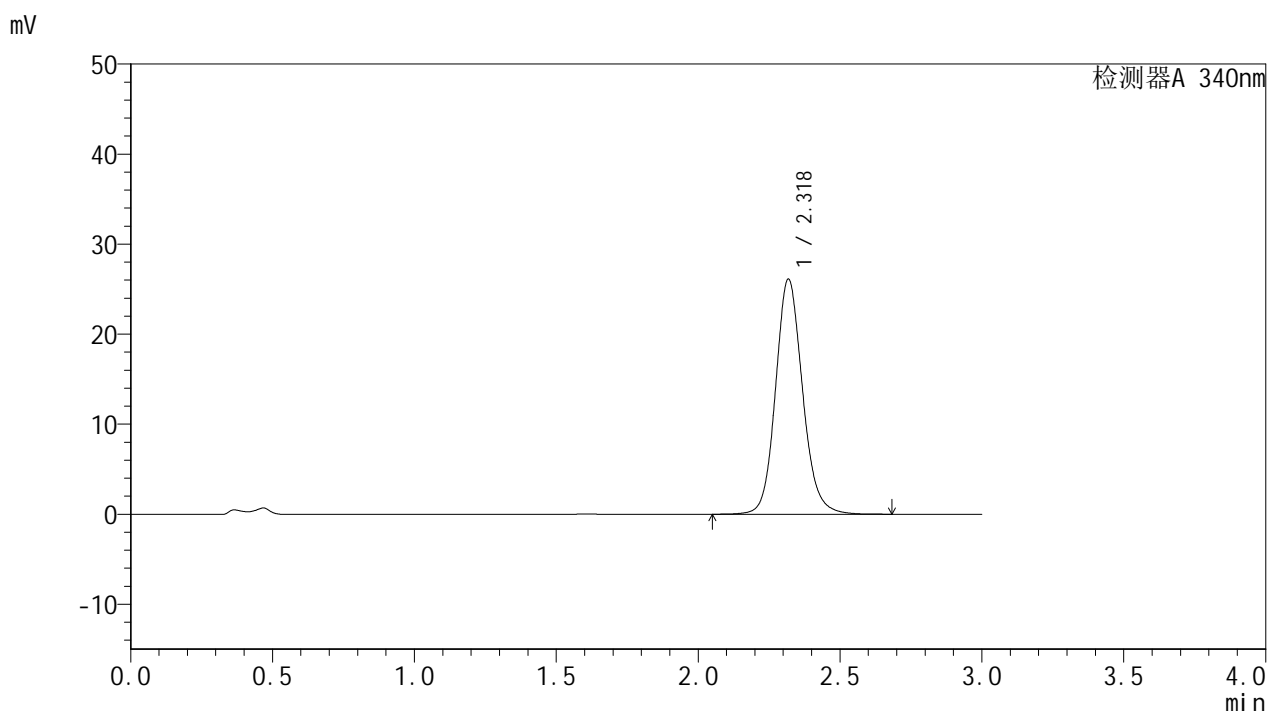
检测器A 340nm

| 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,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 30°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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 分析时间: 2024/10/14 21:56:20 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:53:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

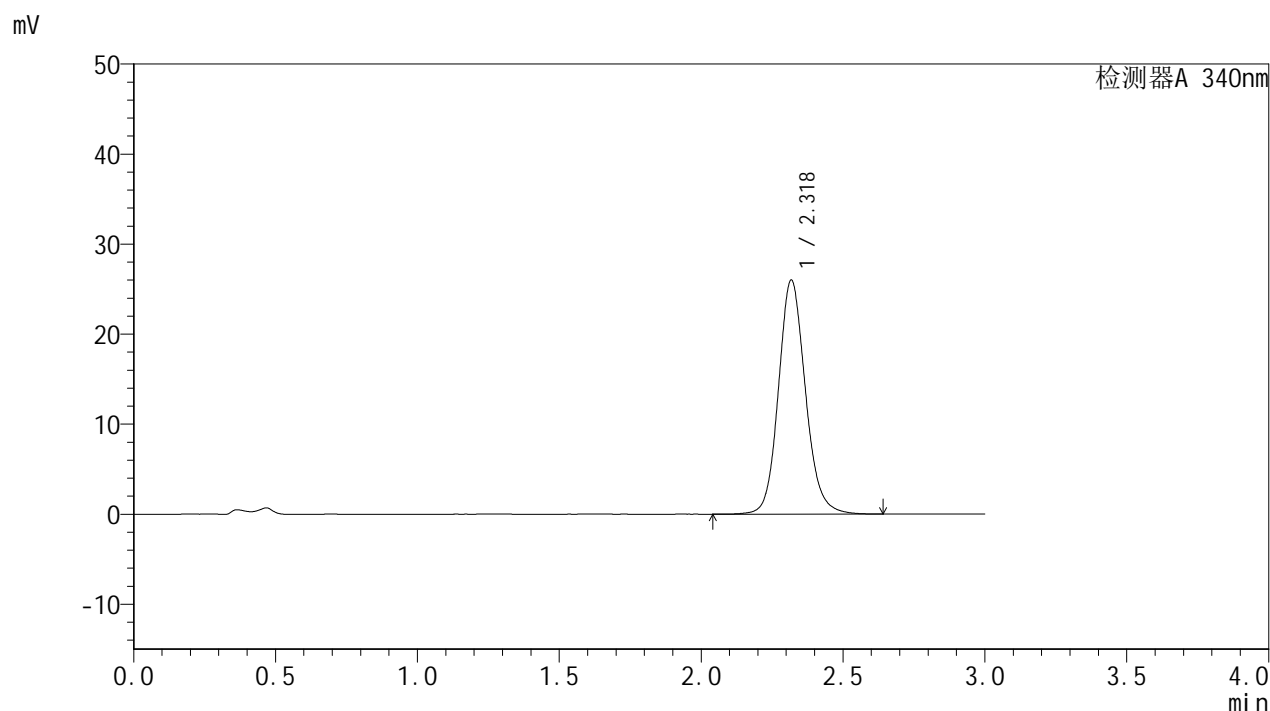
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.318 | 172929 | 100.000 | 26025 | 2956 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 172929 | 100.000 | 26025 | | | |

图210 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 - 0-37/1-301-2 - 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

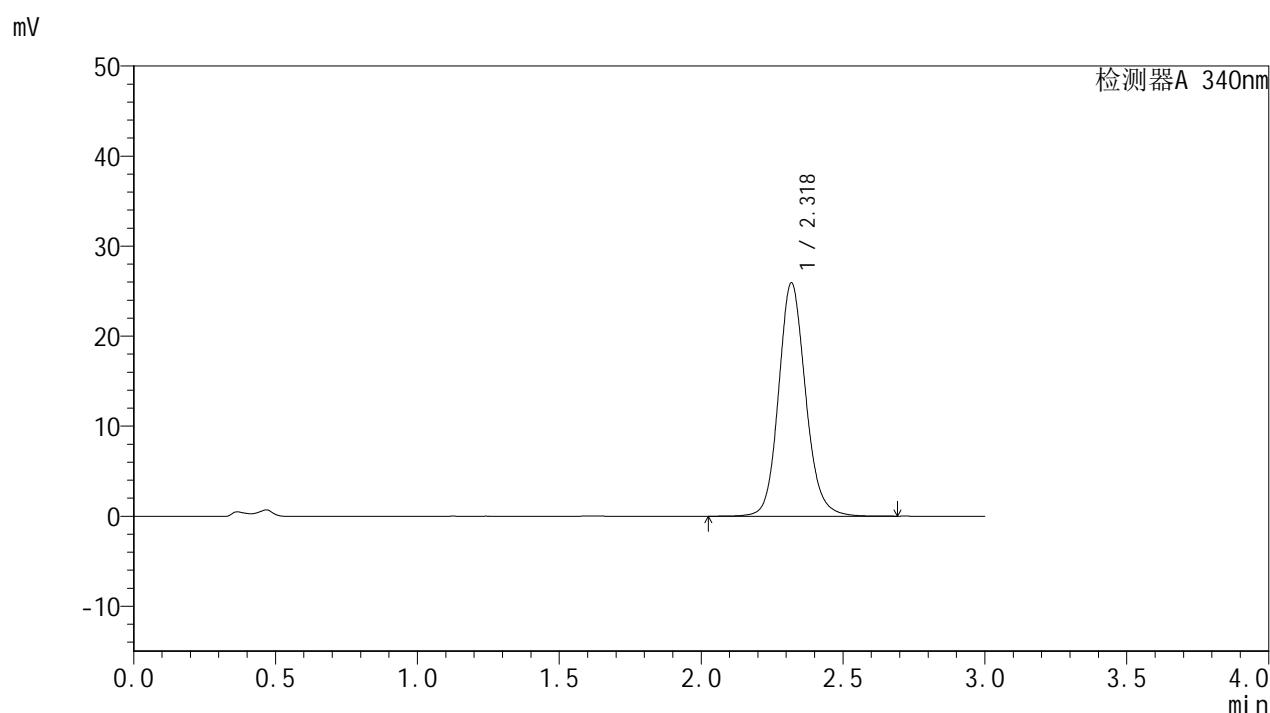
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.318 | 172102 | 100.000 | 25878 | 2954 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 172102 | 100.000 | 25878 | | | |

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

<色谱图>



<峰表>

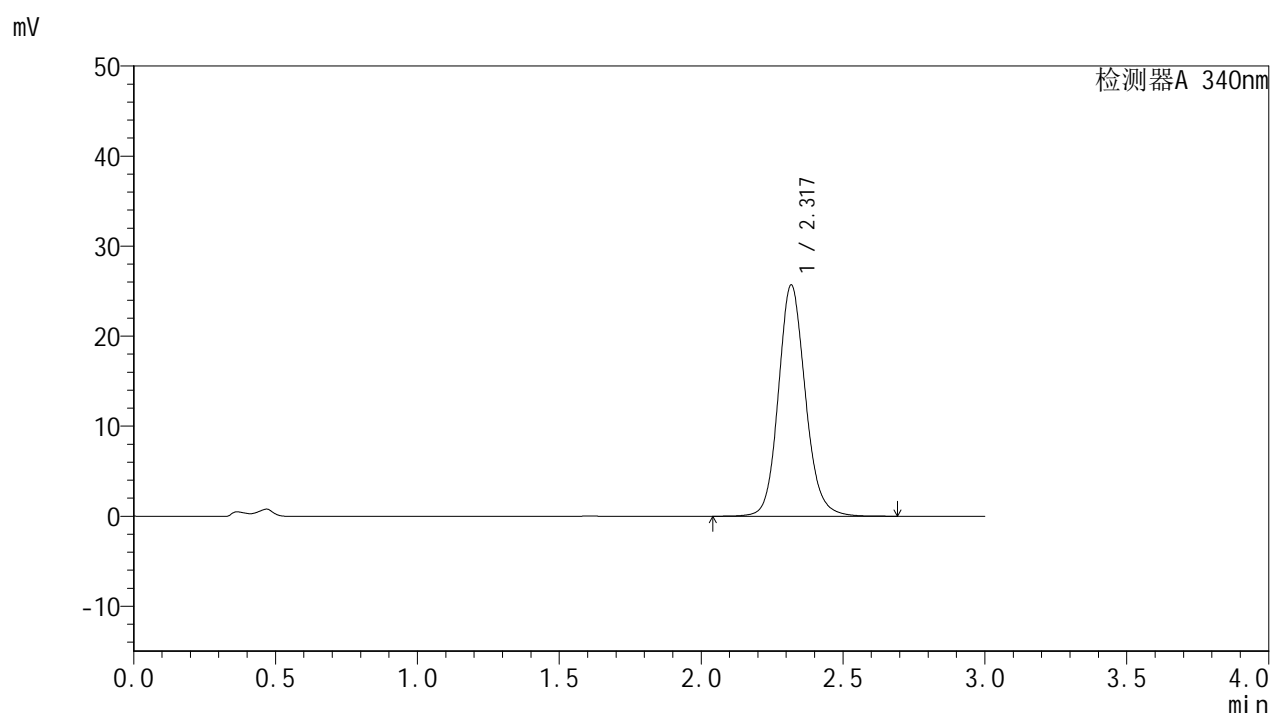
检测器A 340nm

| 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 | 2.318 | 171733 | 100.000 | 25831 | 2957 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 171733 | 100.000 | 25831 | | | |

<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: RCSYMP-4103 - 0-37/1-303-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>

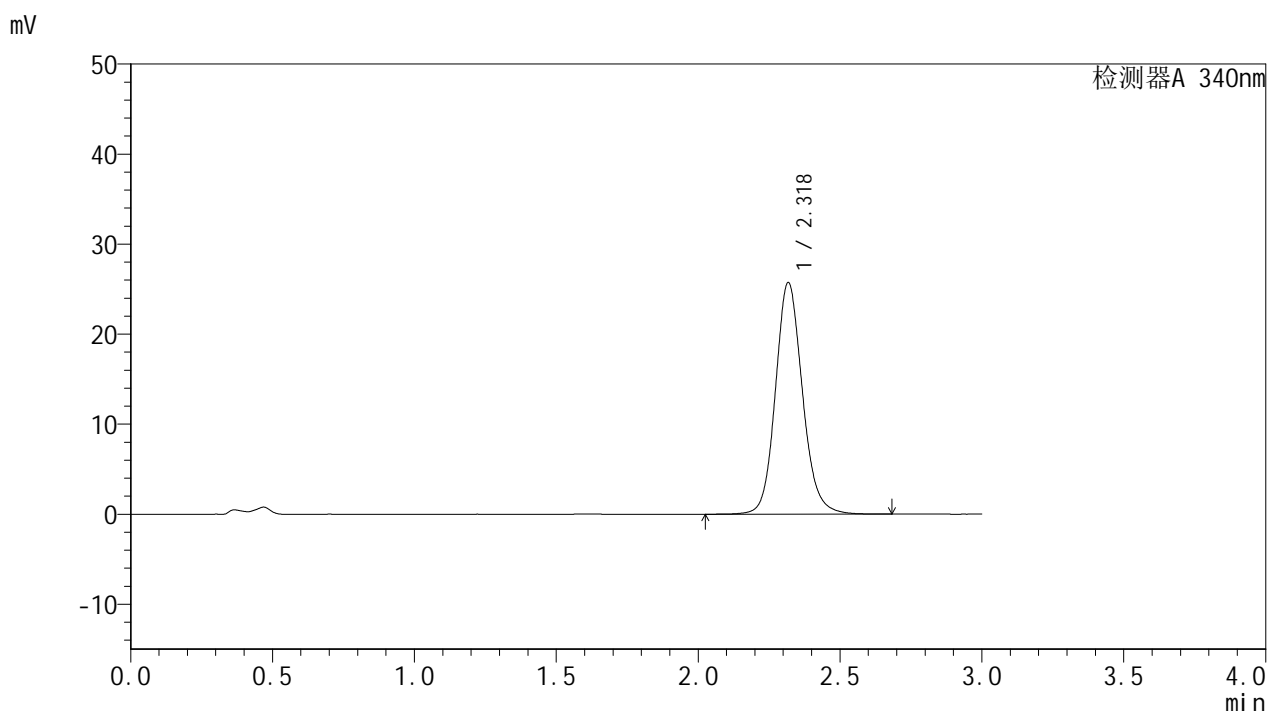
检测器A 340nm

| 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 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(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 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 分析时间: 2024/10/14 22:09:56 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:53:26 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

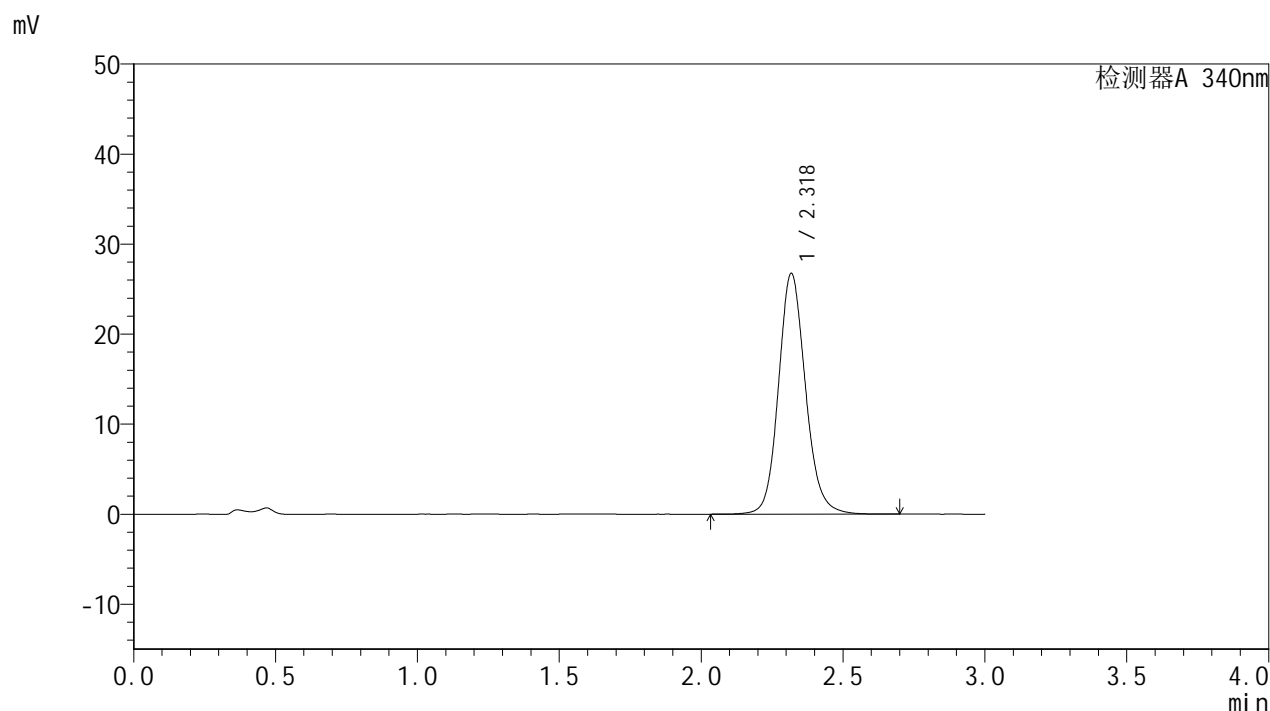
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.318 | 170519 | 100.000 | 25618 | 2950 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 170519 | 100.000 | 25618 | | | |

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

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(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 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号:6.115 |
| 分析时间: 2024/10/14 22:13:17 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:53:29 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

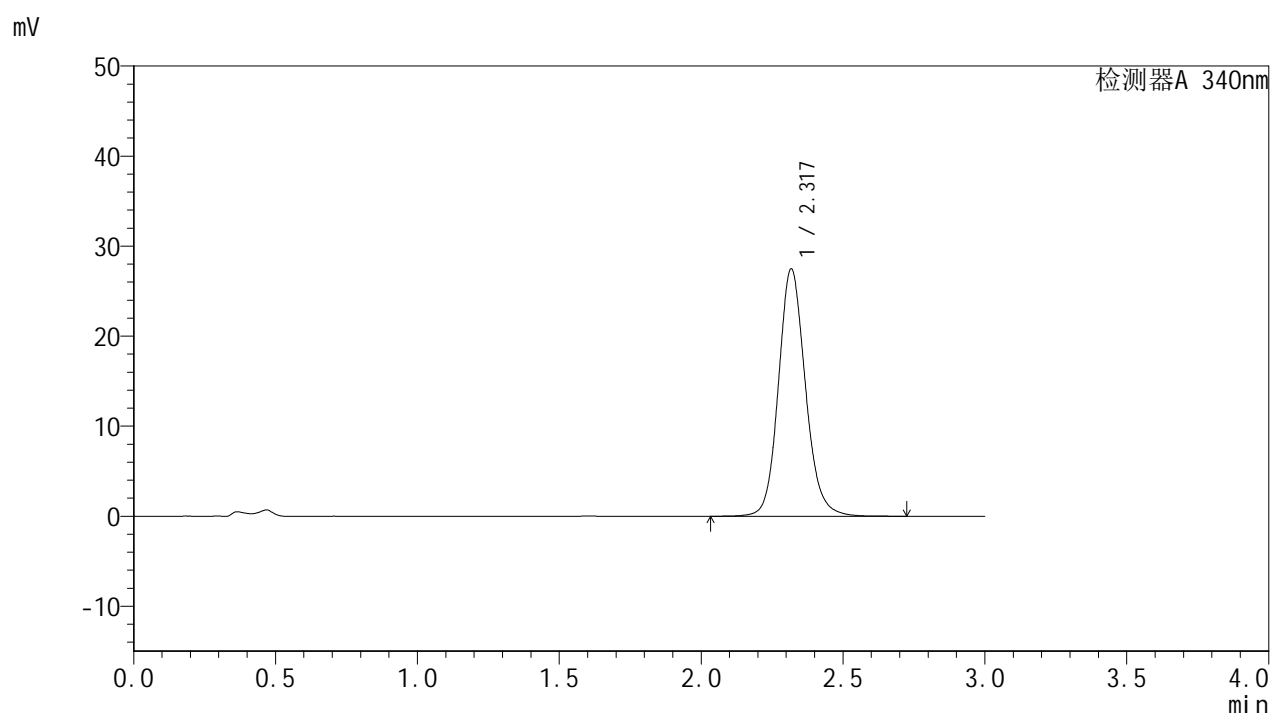
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.318 | 177091 | 100.000 | 26626 | 2956 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 177091 | 100.000 | 26626 | | | |

图215 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: RCSYMP-4103 - 0-37/1-306-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:16:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:53:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

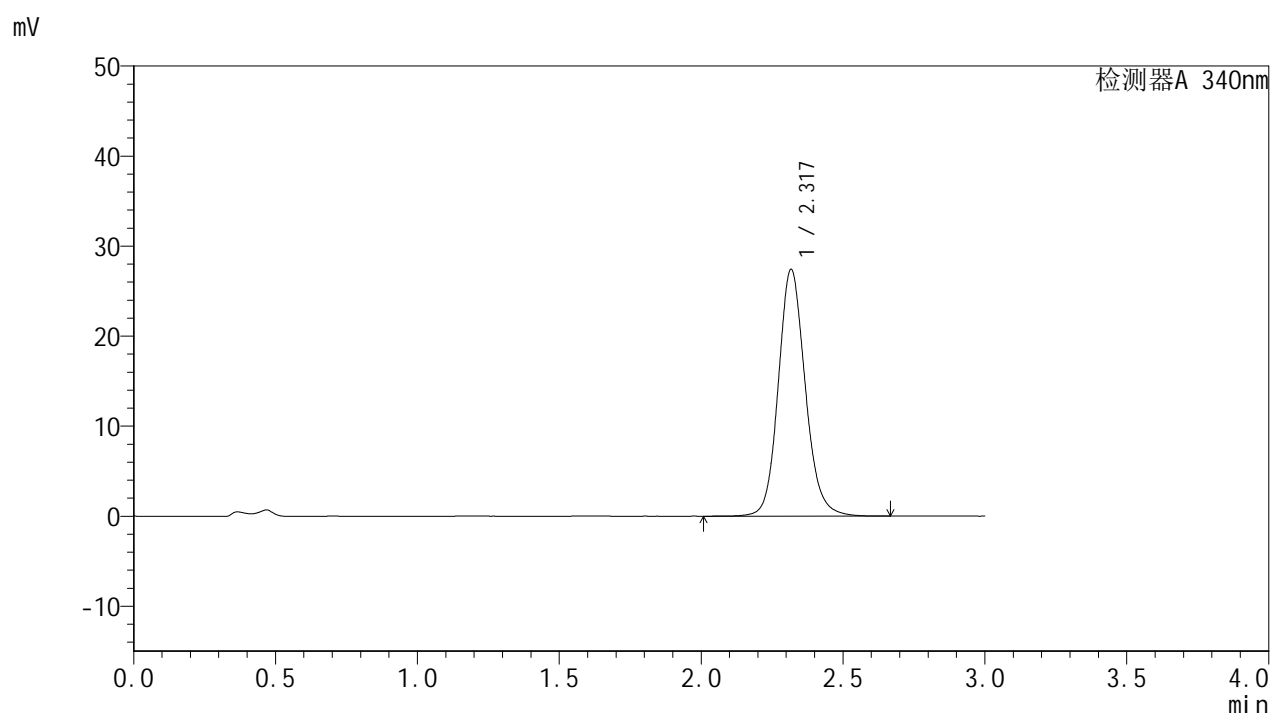
检测器A 340nm

| 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 | 182102 | 100.000 | 27353 | 2952 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 182102 | 100.000 | 27353 | | | |

<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 - 0-37/1-307-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/15 09:53:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

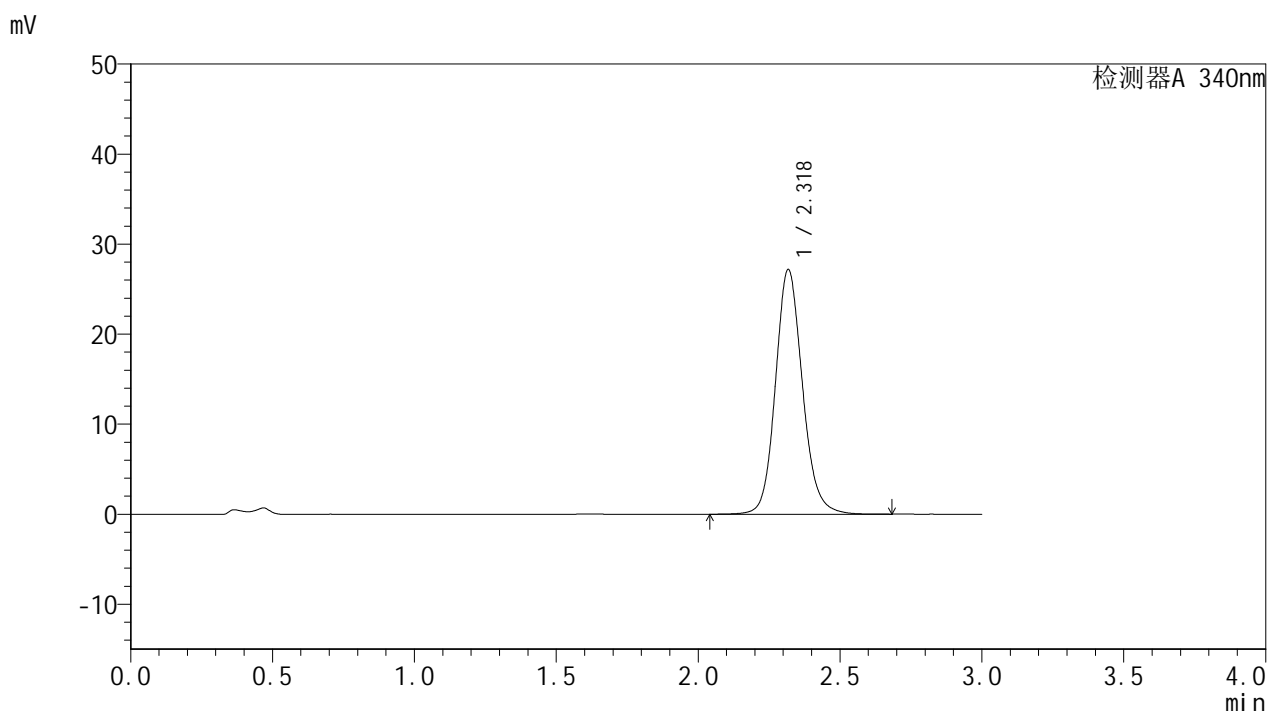
检测器A 340nm

| 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 | 2.317 | 181511 | 100.000 | 27314 | 2953 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 181511 | 100.000 | 27314 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(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

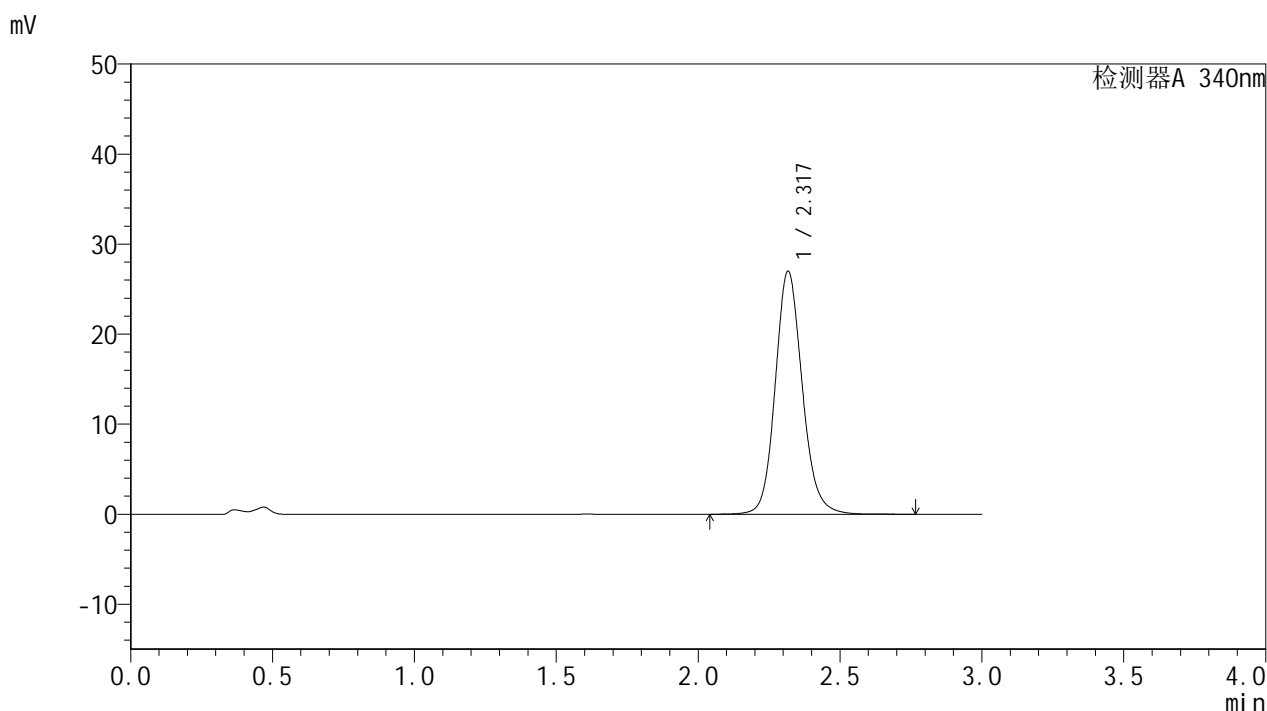
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.318 | 179942 | 100.000 | 27055 | 2956 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 179942 | 100.000 | 27055 | | | |

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

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(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

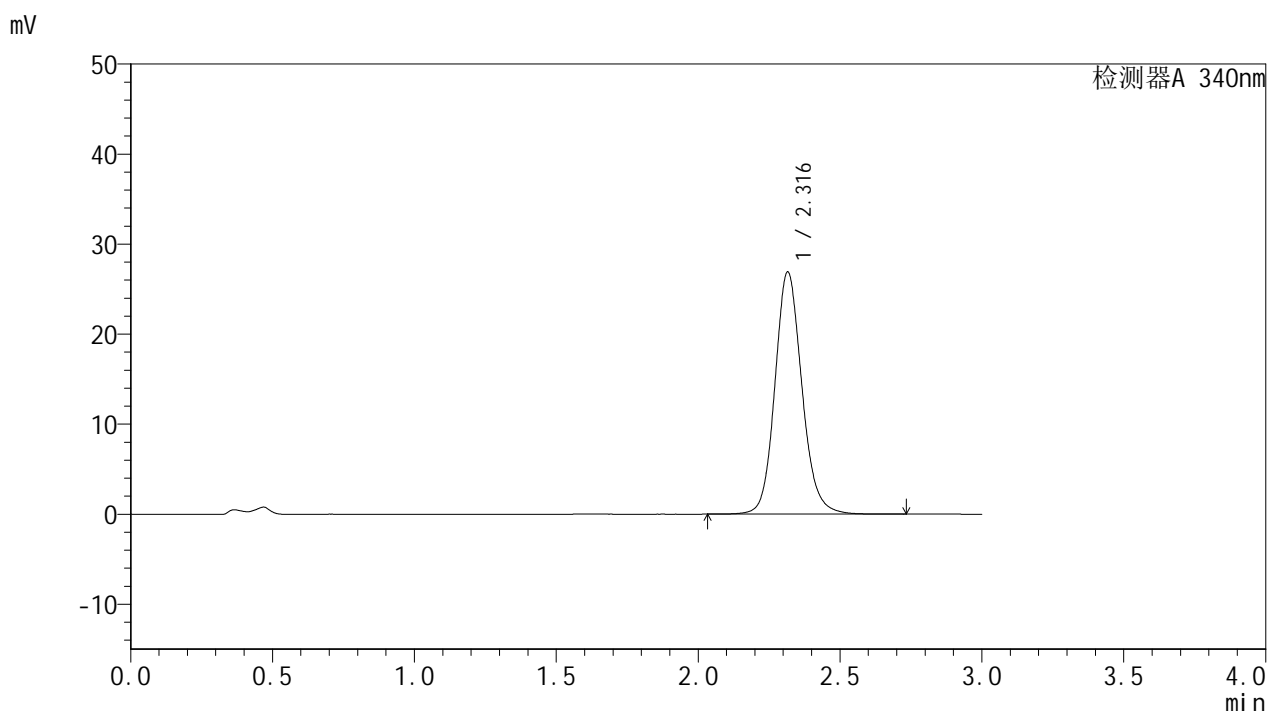


YMP-4103

<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 - 0-37/1-310-2 - 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

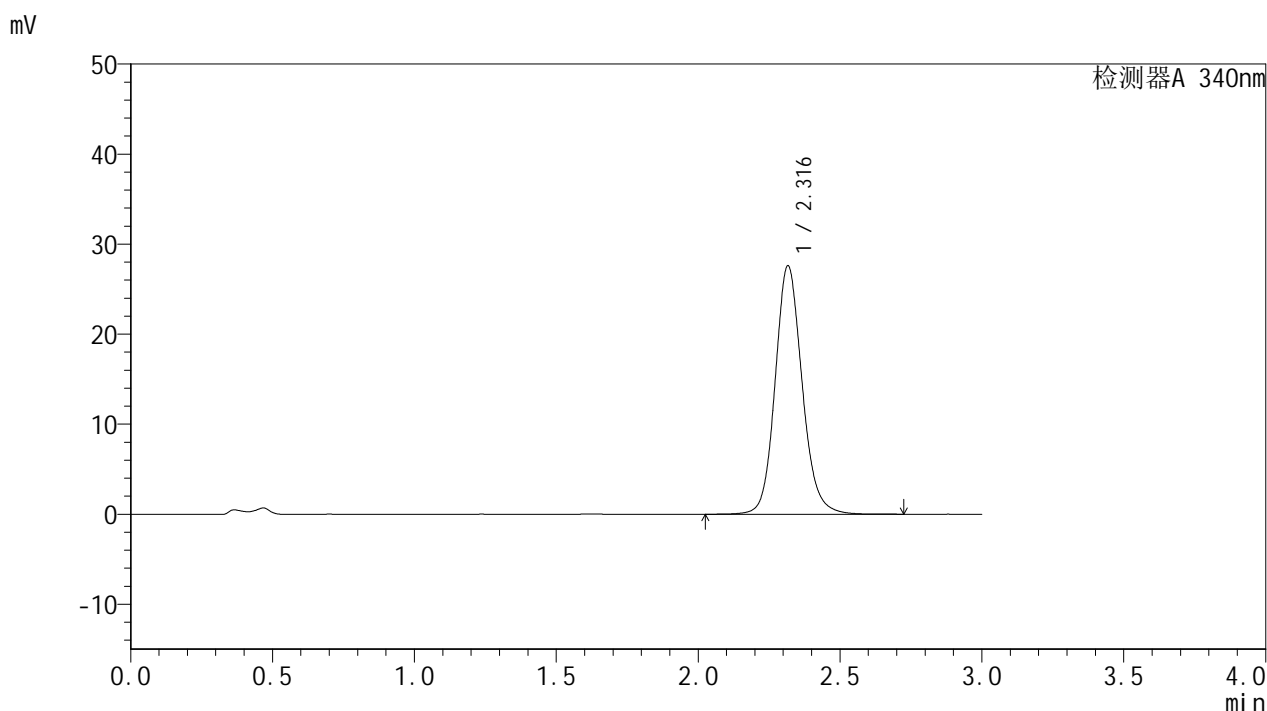
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.316 | 178167 | 100.000 | 26871 | 2949 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 178167 | 100.000 | 26871 | | | |

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 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号:6.115 |
| 分析时间: 2024/10/14 22:33:25 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:53:46 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

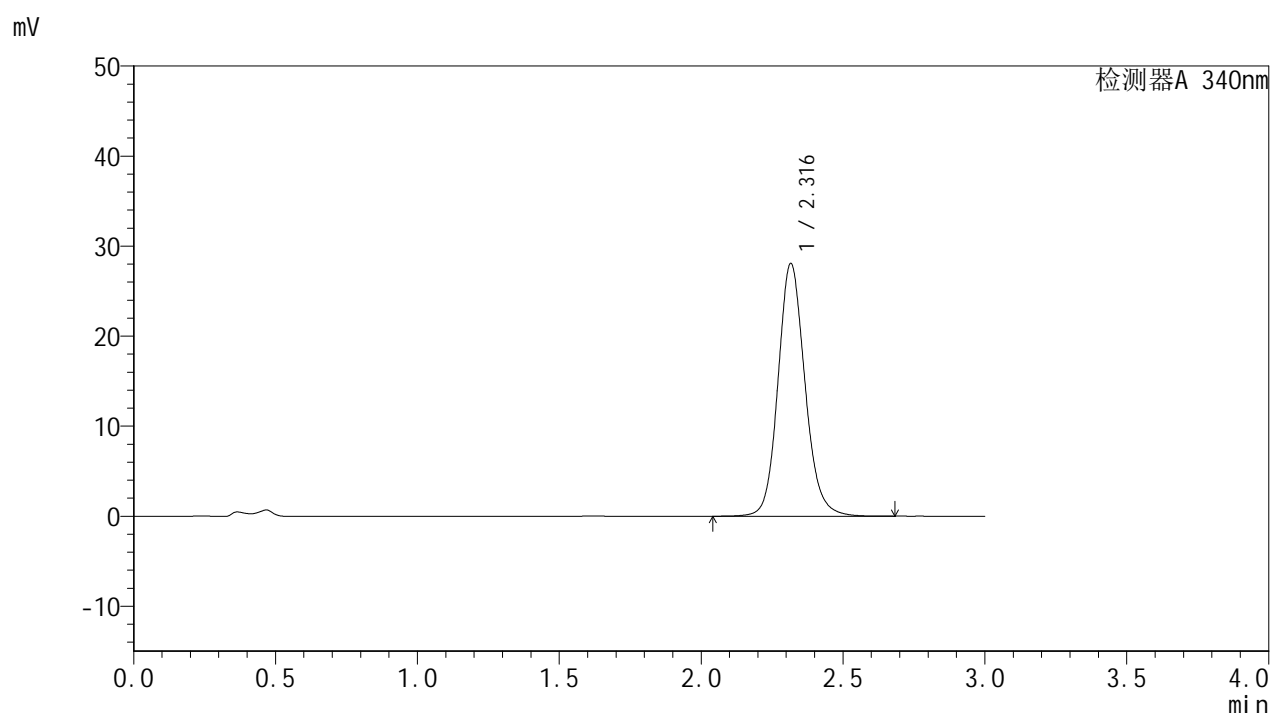
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.316 | 182652 | 100.000 | 27529 | 2957 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 182652 | 100.000 | 27529 | | | |

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: RCSYMP-4103 - 0-37/1-312-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>

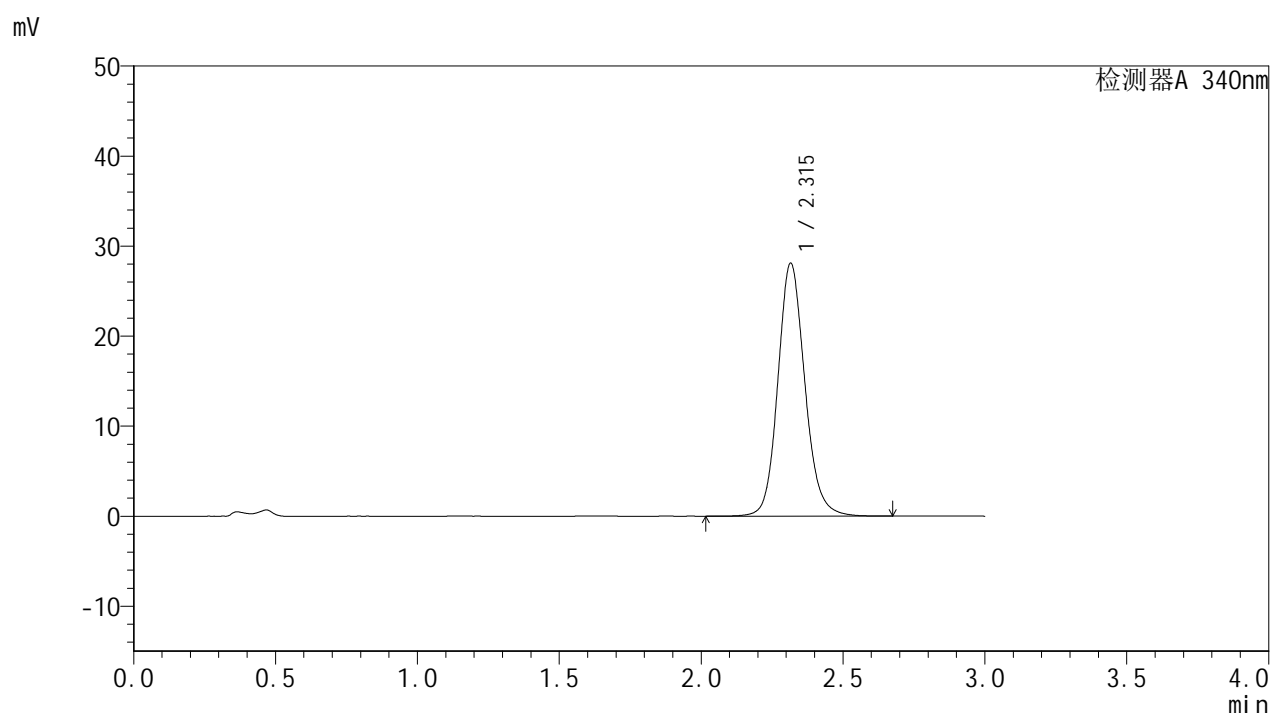
检测器A 340nm

| 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>

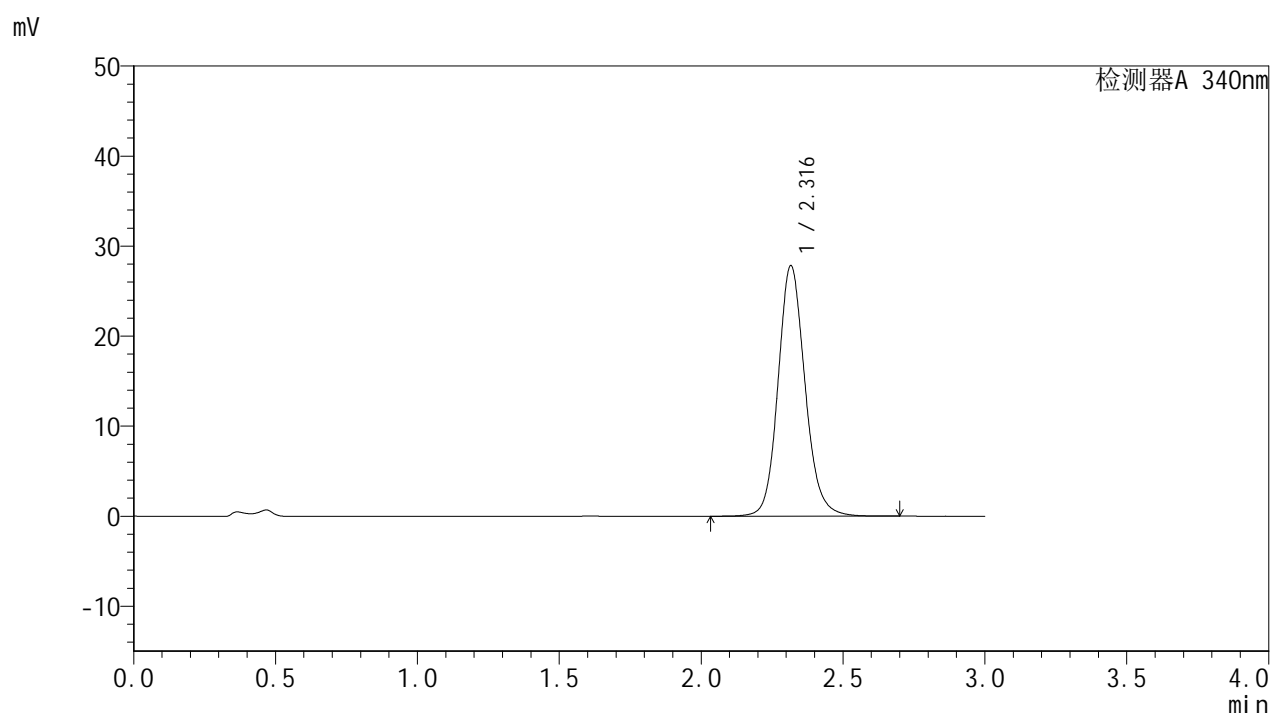
检测器A 340nm

| 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 | | | |

图224 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

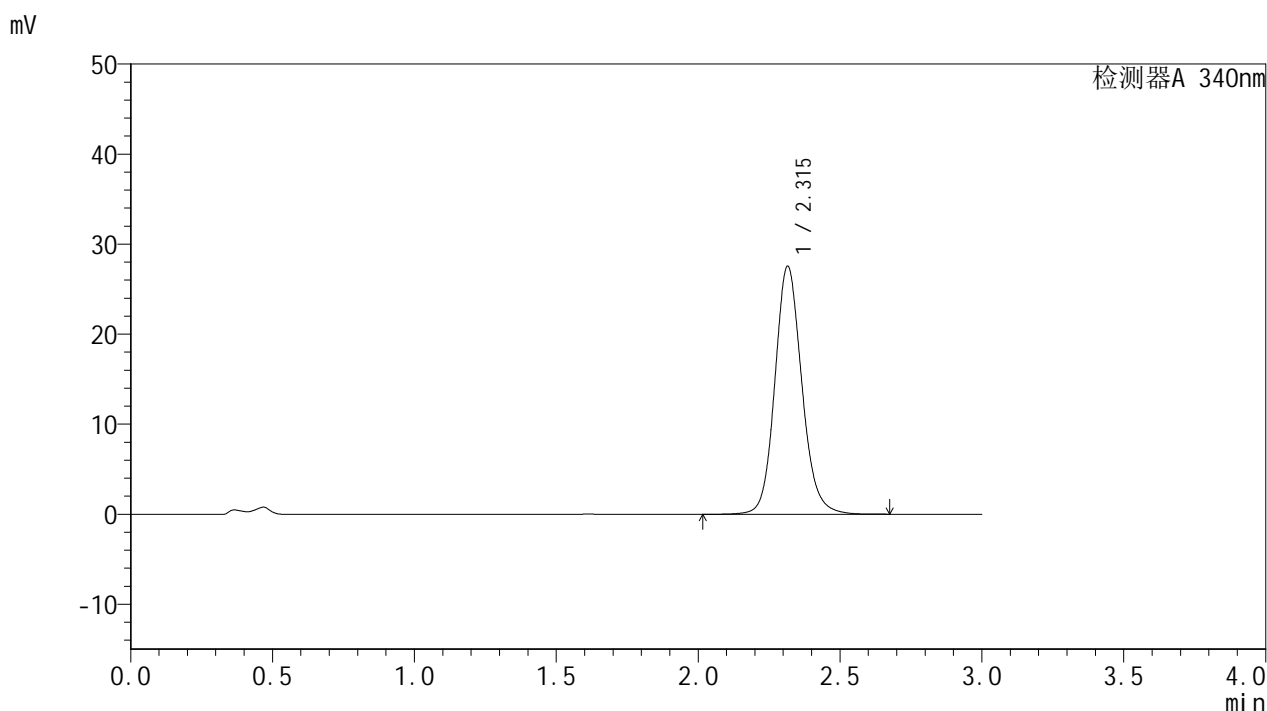


YMP-4103

<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 - 0-37/1-315-2 - 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

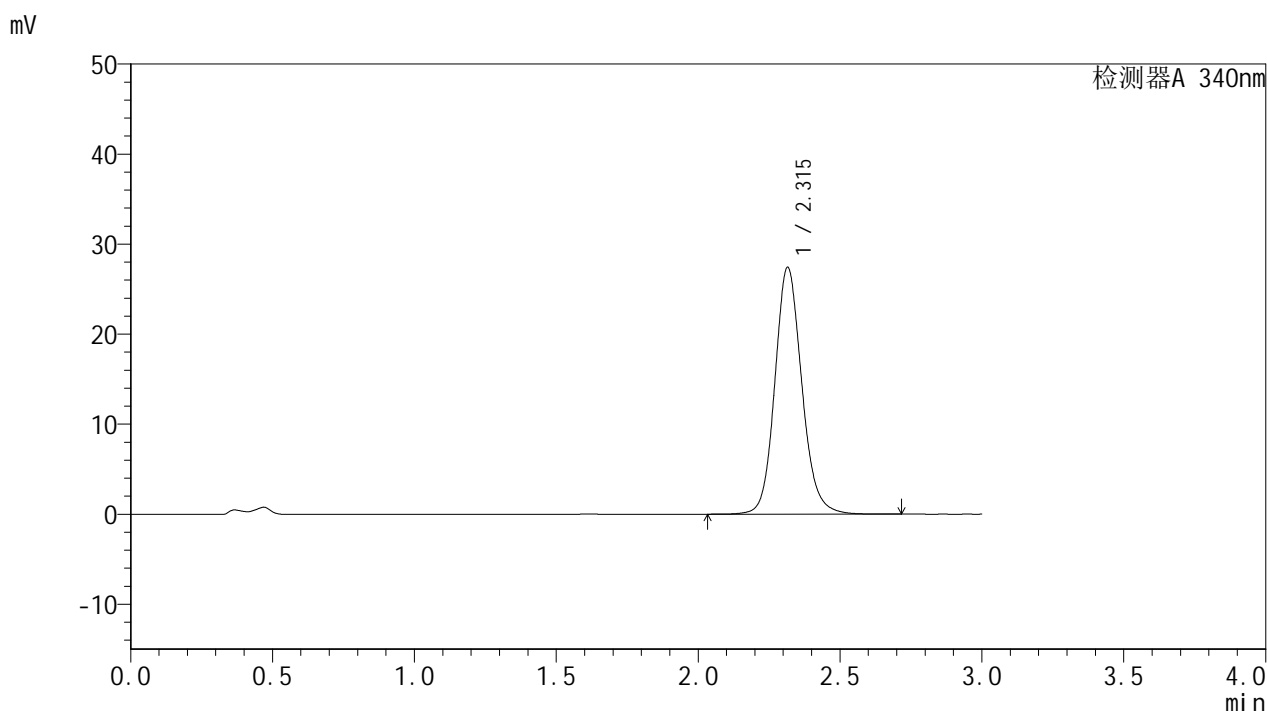


YMP-4103

<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 - 0-37/1-316-2 - 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 μl 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

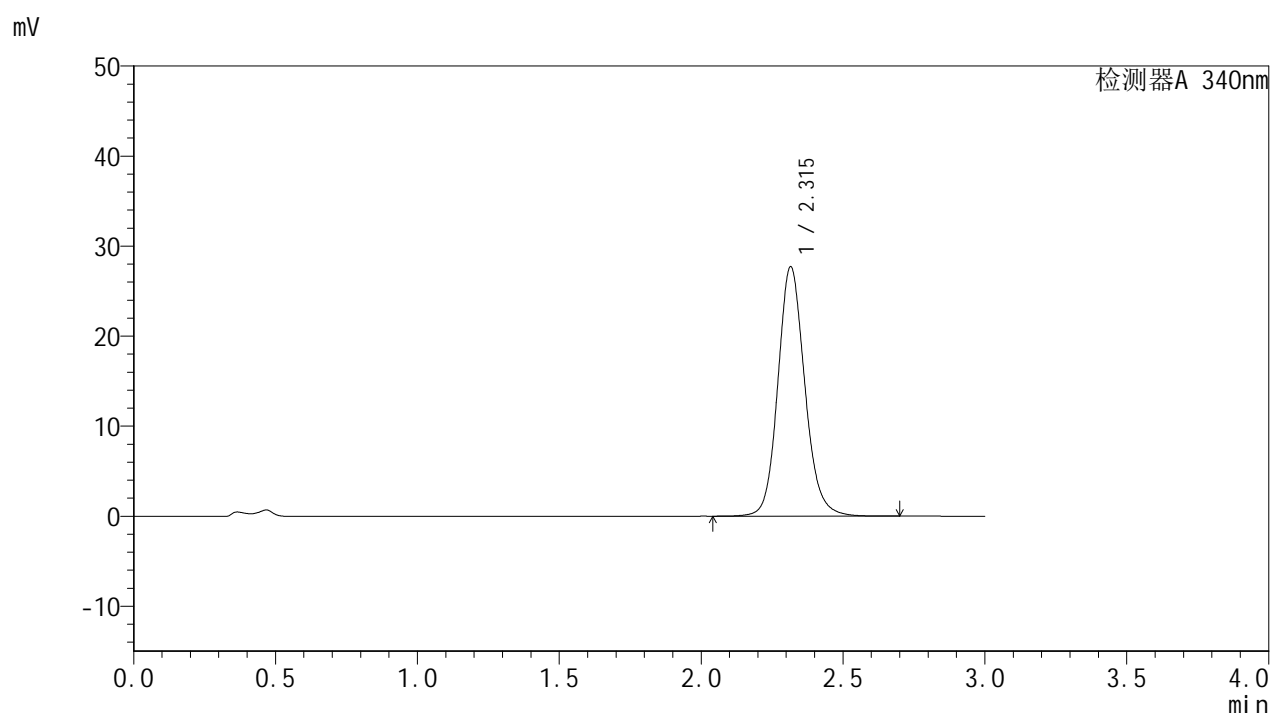
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.315 | 181402 | 100.000 | 27392 | 2956 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 181402 | 100.000 | 27392 | | | |

图226 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 - 0-37/1-317-2 - 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>

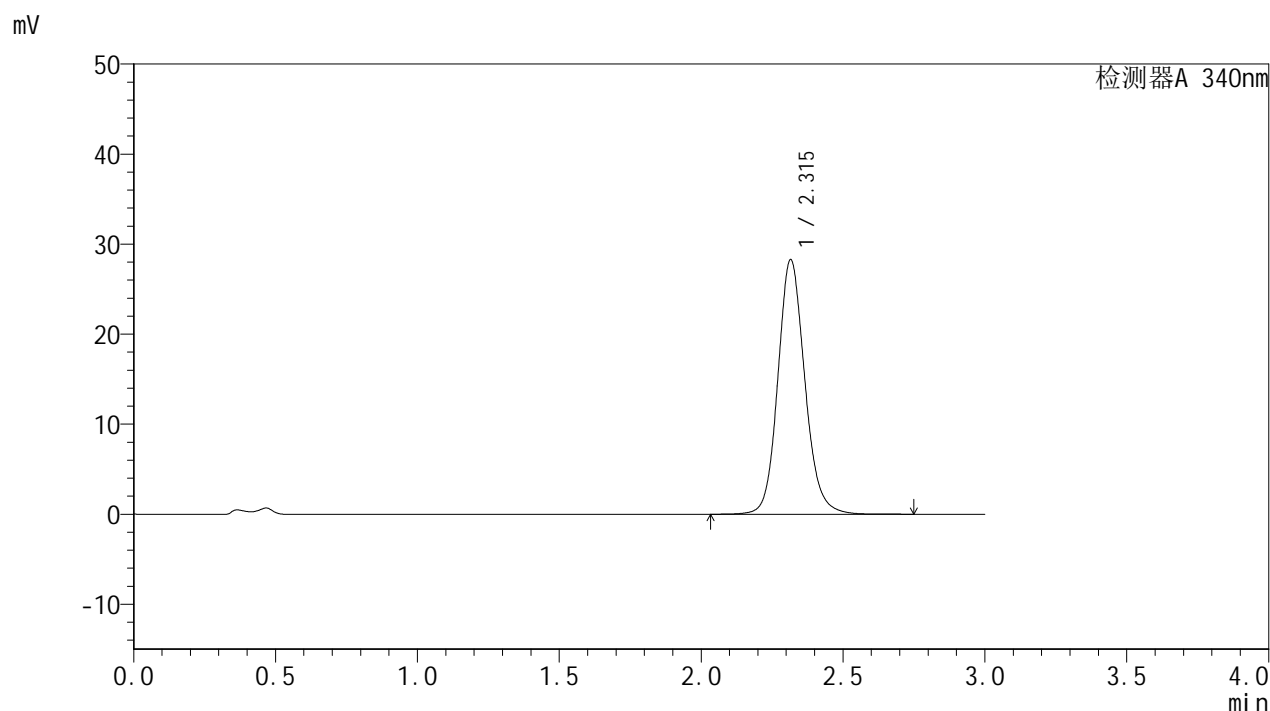
检测器A 340nm

| 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,5μm) | 流速: 1.8ml/min |
| 柱温 : 30°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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 分析时间: 2024/10/14 22:56:53 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:54:06 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

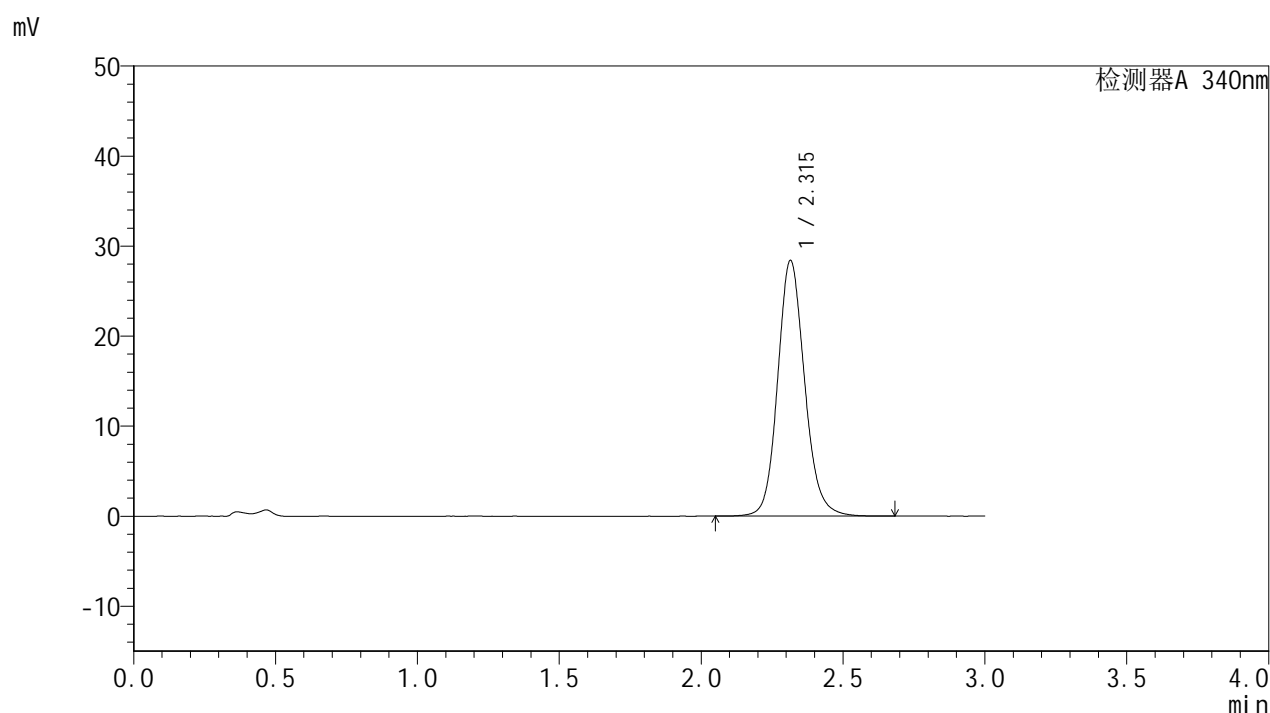
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.315 | 187013 | 100.000 | 28251 | 2959 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 187013 | 100.000 | 28251 | | | |

图228 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: RCSYMP-4103 - 0-37/1-319-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:00:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:54:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

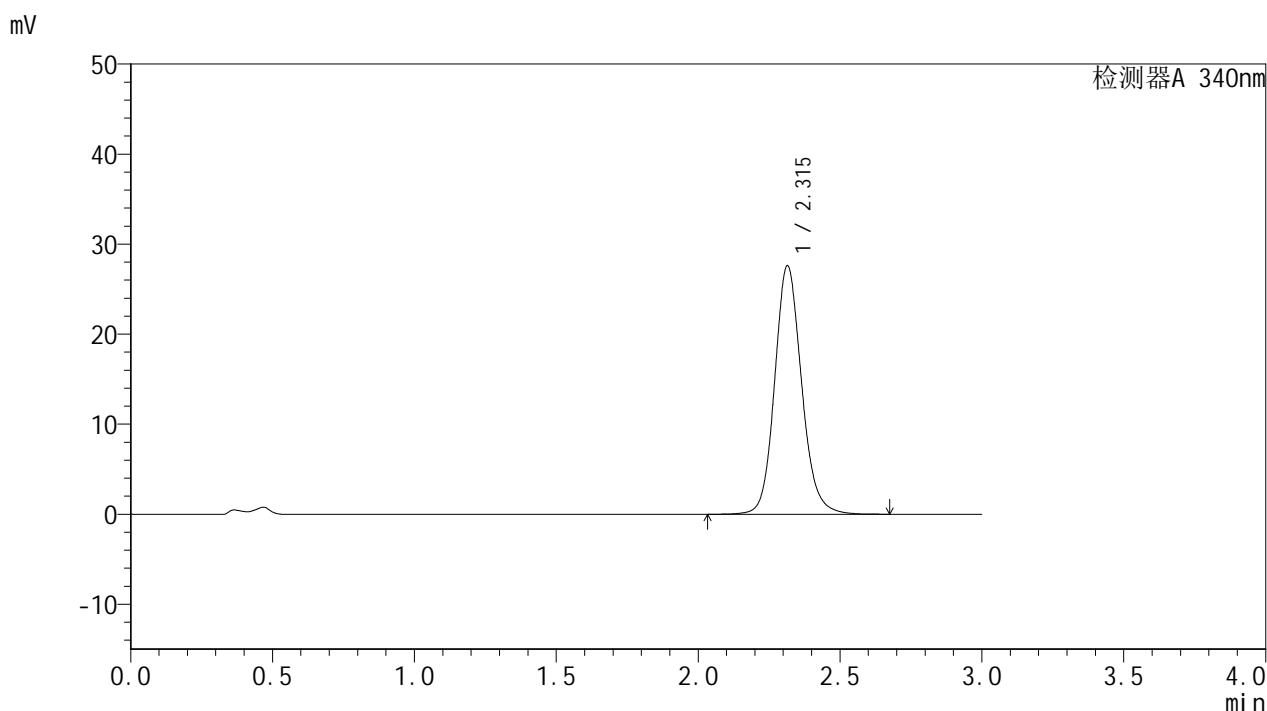
检测器A 340nm

| 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 | 187655 | 100.000 | 28385 | 2958 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 187655 | 100.000 | 28385 | | | |

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(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

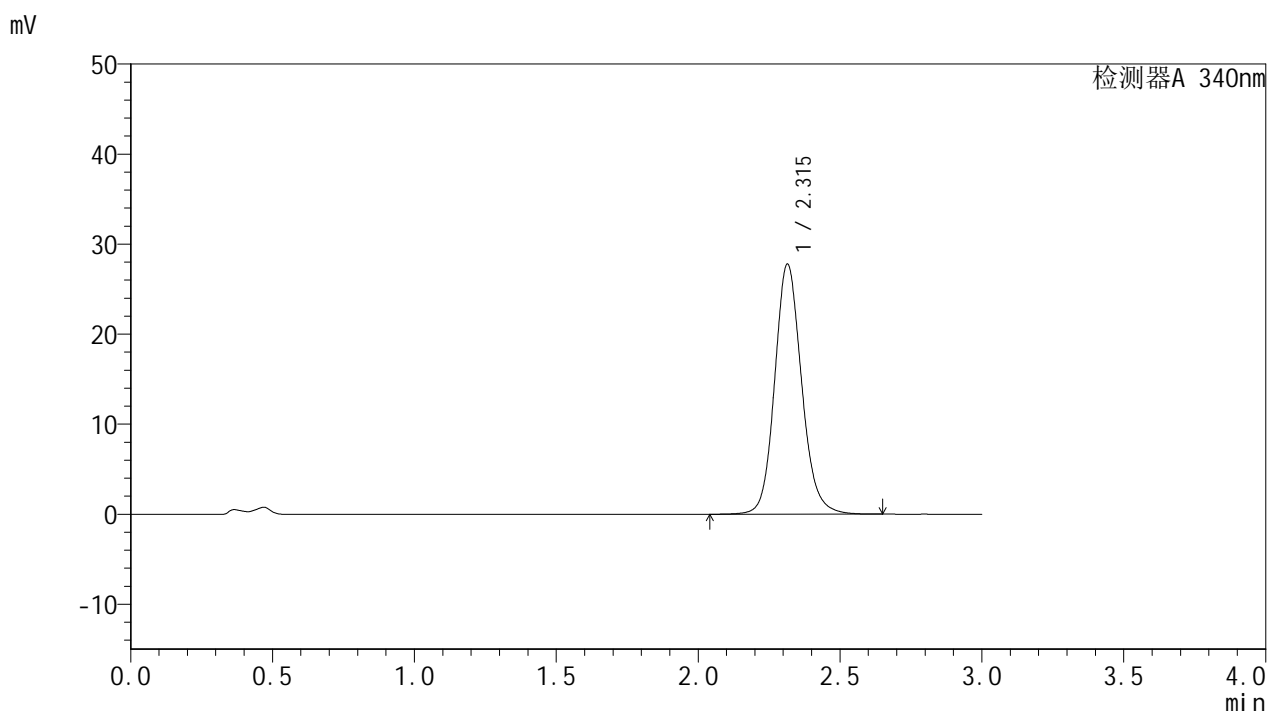
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.315 | 182582 | 100.000 | 27598 | 2957 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 182582 | 100.000 | 27598 | | | |

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

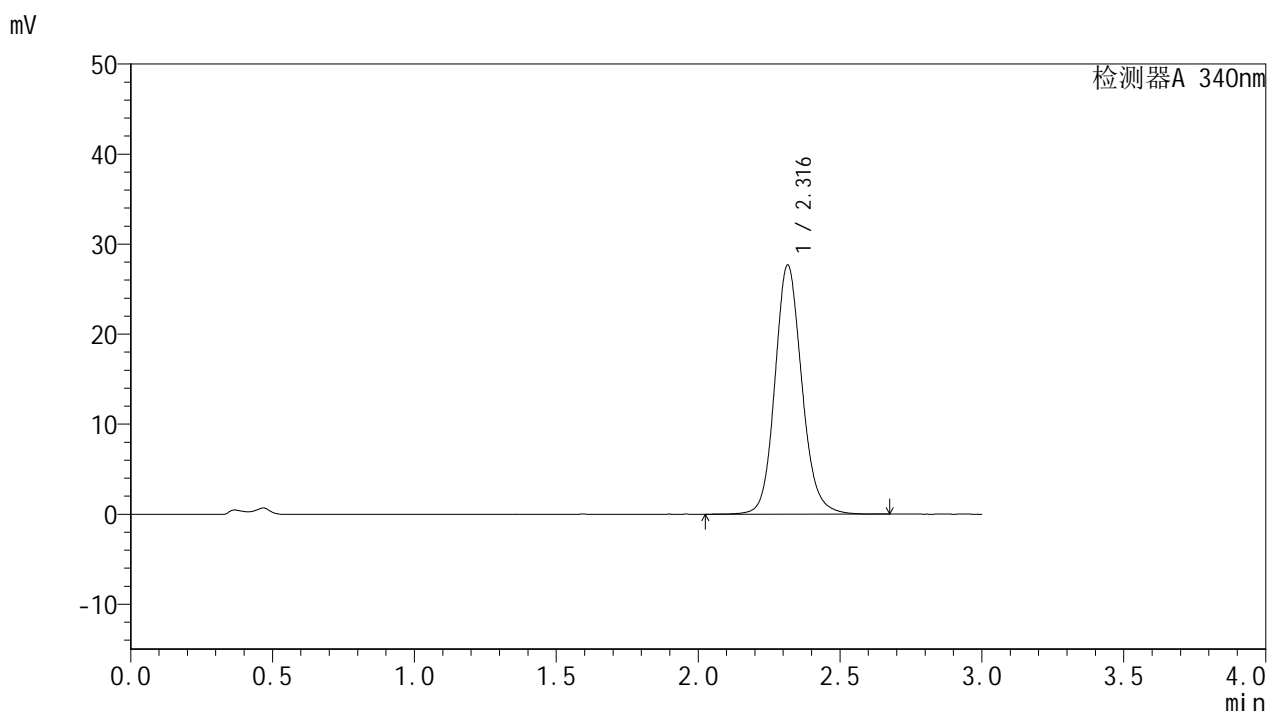
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.315 | 183579 | 100.000 | 27771 | 2958 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 183579 | 100.000 | 27771 | | | |

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

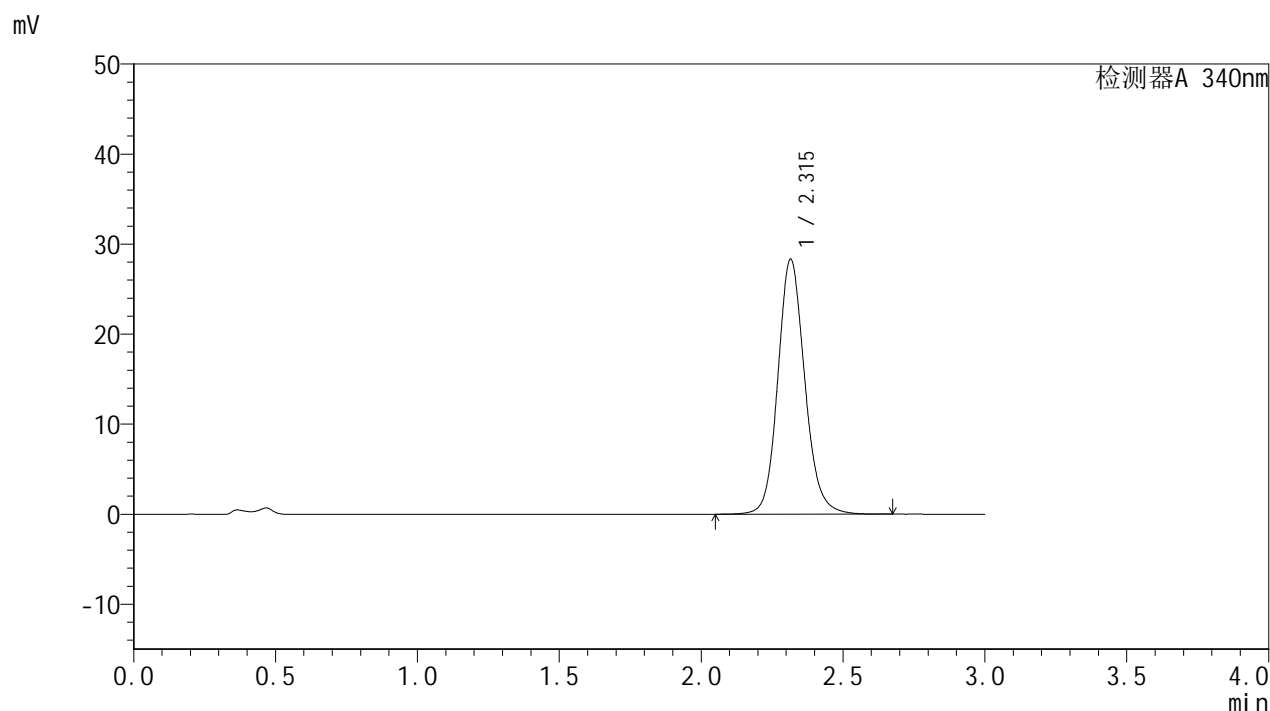
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.316 | 182929 | 100.000 | 27645 | 2962 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 182929 | 100.000 | 27645 | | | |

图233 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: RCSYMP-4103 - 0-37/1-324-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>

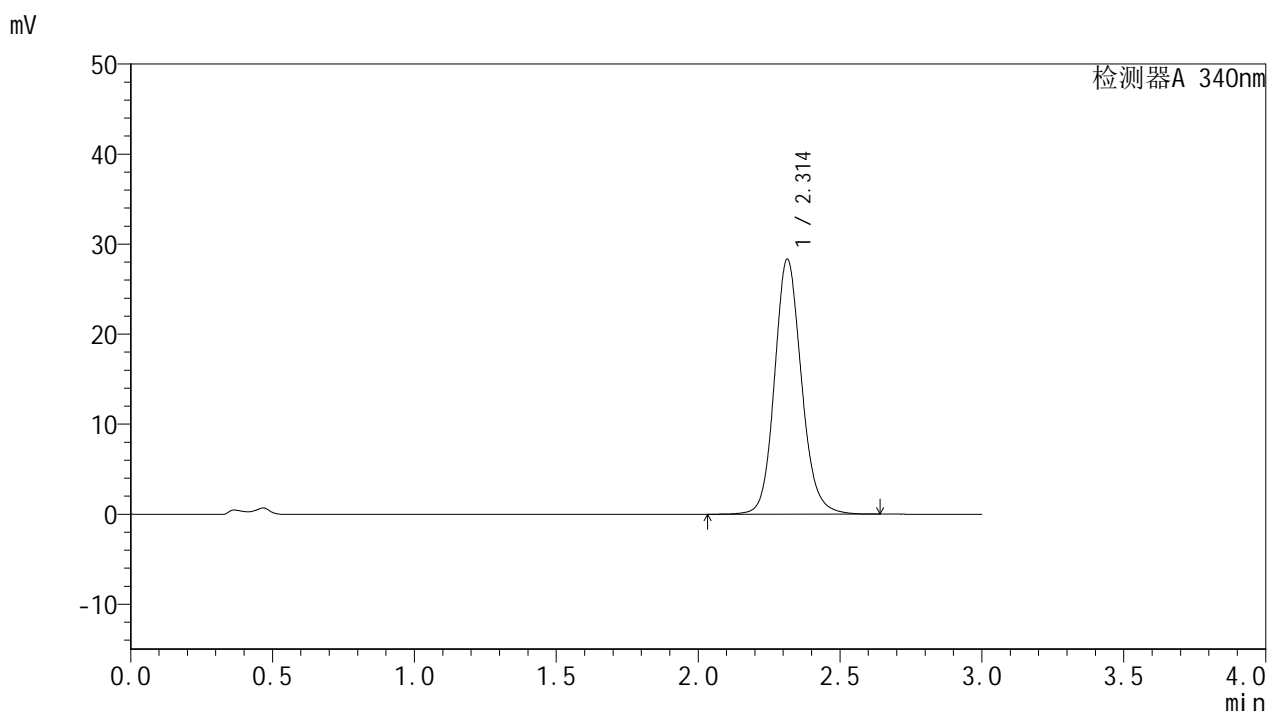
检测器A 340nm

| 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,5μm) | 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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 分析时间: 2024/10/14 23:20:25 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:54:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

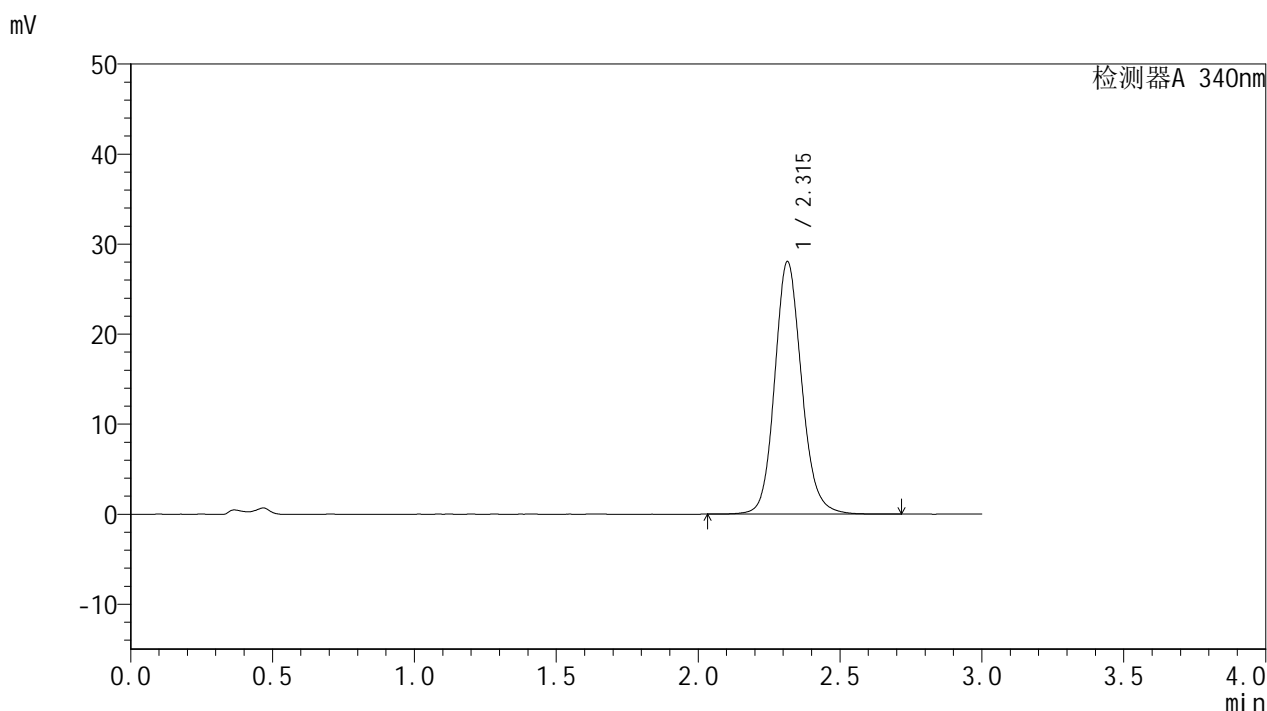
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.314 | 187114 | 100.000 | 28329 | 2960 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 187114 | 100.000 | 28329 | | | |

图235 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 - 0-37/1-326-2 - 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 分析时间: 2024/10/14 23:23:47 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:54:28 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

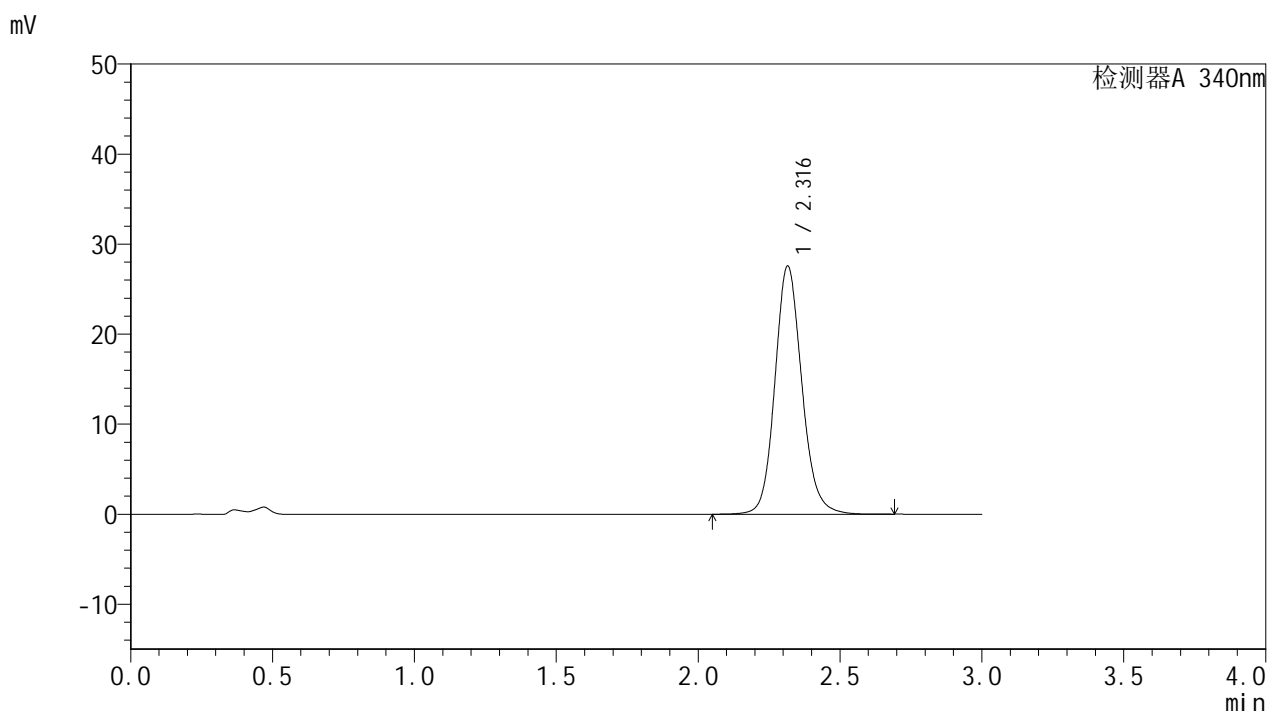
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.315 | 185427 | 100.000 | 28048 | 2962 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 185427 | 100.000 | 28048 | | | |

图236 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 - 0-37/1-327-2 - 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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 分析时间: 2024/10/14 23:27:09 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:54:31 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

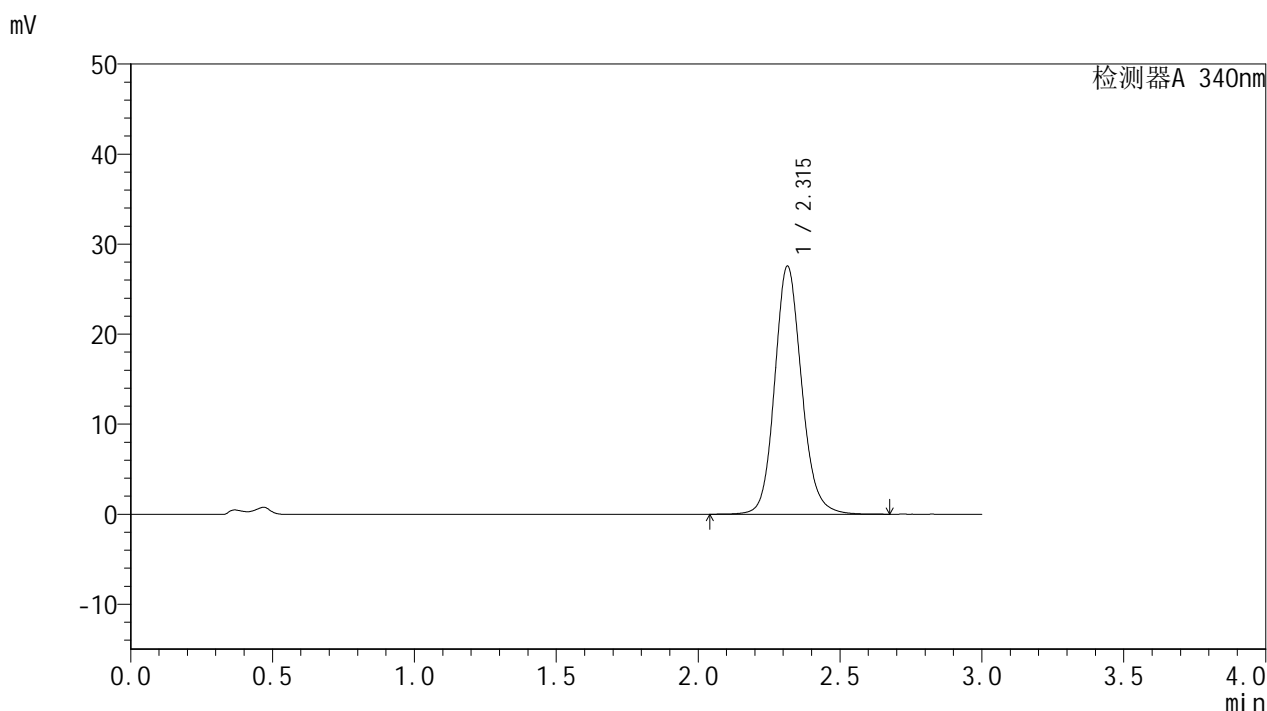
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.316 | 182171 | 100.000 | 27538 | 2962 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 182171 | 100.000 | 27538 | | | |

图237 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 - 0-37/1-328-2 - 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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 分析时间: 2024/10/14 23:30:31 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:54:34 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

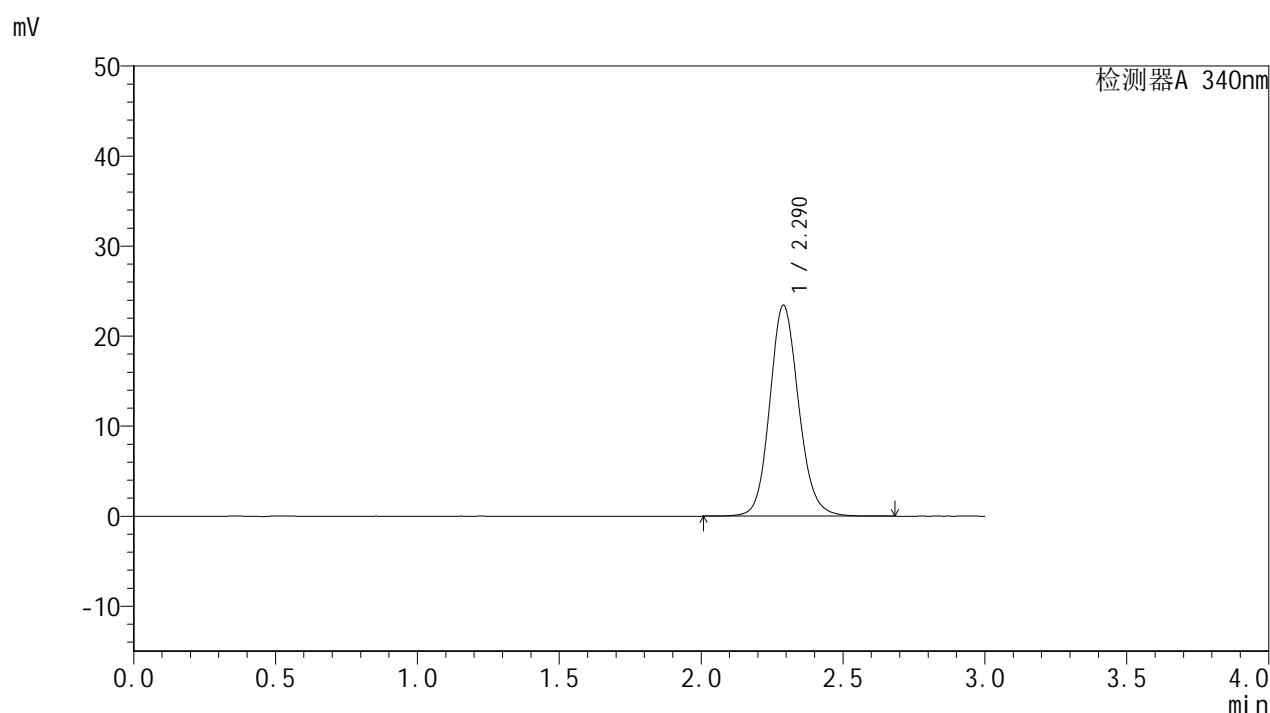
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.315 | 182117 | 100.000 | 27549 | 2962 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 182117 | 100.000 | 27549 | | | |

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>

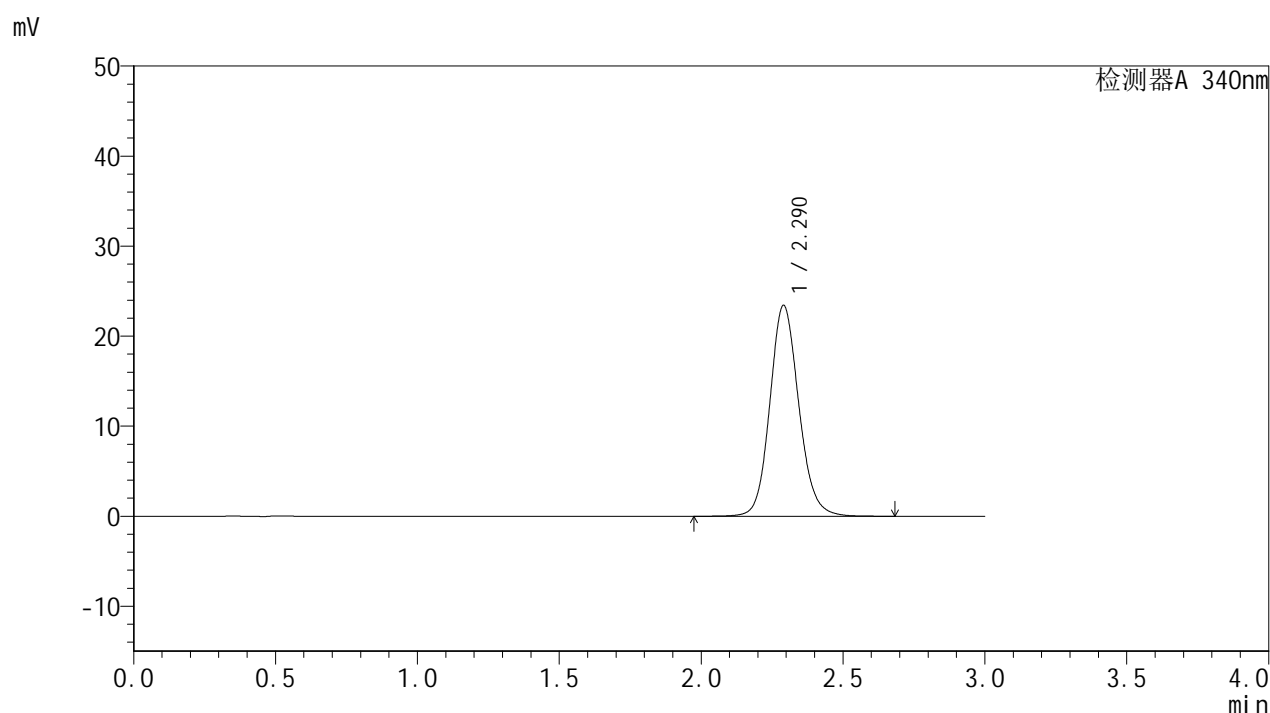
检测器A 340nm

| 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: RCMYP-4103 - 0-37/1-330-2 - zzp-15mg-24092301-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.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: 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 | | | |