



乌帕替尼缓释片项目信息

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

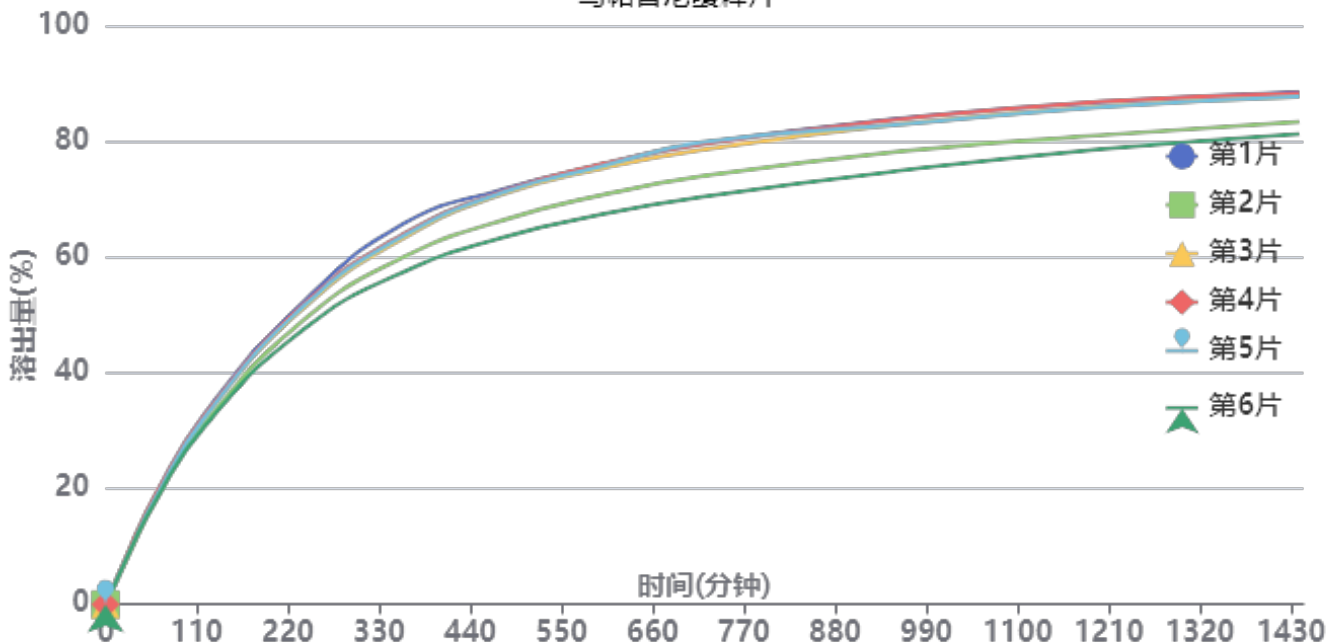
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.00	338754	339179	339055	338478	338737	338841	0.09
2	15.10	339147	338518				338832	0.14

单位质量响应值	RSD%	判断	
22589.40	22439.21	0.48	数据可信

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24093001-1批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	37501	-	37501	9.738	9.56	3.04	9.74	9.56	3.02
	2	35075	-	35075	9.108			9.11		
	3	37107	-	37107	9.636			9.64		
	4	38258	-	38258	9.935			9.93		
	5	36759	-	36759	9.545			9.55		
	6	36077	-	36077	9.368			9.37		
60min	1	72000	-	72000	18.697	18.32	2.56	18.71	18.34	2.57
	2	68622	-	68622	17.820			17.83		
	3	70910	-	70910	18.414			18.43		
	4	72831	-	72831	18.913			18.93		
	5	70677	-	70677	18.353			18.37		
	6	68293	-	68293	17.734			17.75		
120min	1	126993	-	126993	32.977	32.10	2.69	33.02	32.14	2.69
	2	120373	-	120373	31.258			31.30		
	3	125239	-	125239	32.522			32.57		
	4	125723	-	125723	32.647			32.70		
	5	124657	-	124657	32.371			32.42		
	6	118637	-	118637	30.807			30.85		
240min	1	201497	-	201497	52.324	50.60	3.68	52.43	50.70	3.68
	2	189277	-	189277	49.151			49.25		
	3	197229	-	197229	51.216			51.32		
	4	199645	-	199645	51.843			51.95		
	5	198527	-	198527	51.553			51.65		
	6	183065	-	183065	47.538			47.63		
360min	1	252622	-	252622	65.600	62.21	4.92	65.79	62.39	4.91
	2	230438	-	230438	59.840			60.02		
	3	243131	-	243131	63.136			63.32		
	4	245917	-	245917	63.859			64.05		
	5	244626	-	244626	63.524			63.71		
	6	220586	-	220586	57.281			57.46		
480min	1	274988	-	274988	71.408	68.88	4.99	71.71	69.17	4.99
	2	254667	-	254667	66.131			66.41		
	3	272020	-	272020	70.638			70.93		
	4	273651	-	273651	71.061			71.36		
	5	273045	-	273045	70.904			71.20		
	6	243091	-	243091	63.125			63.40		
600min	1	290926	-	290926	75.547	73.16	4.95	75.96	73.56	4.95
	2	270937	-	270937	70.356			70.75		
	3	288593	-	288593	74.941			75.35		
	4	291675	-	291675	75.742			76.16		
	5	290122	-	290122	75.338			75.75		
	6	258182	-	258182	67.044			67.42		
720min	1	304377	-	304377	79.040	76.47	5.09	79.58	77.00	5.08
	2	282904	-	282904	73.464			73.97		
	3	300469	-	300469	78.025			78.56		
	4	304216	-	304216	78.998			79.54		
	5	305625	-	305625	79.364			79.90		
	6	269311	-	269311	69.934			70.42		
960min	1	320718	-	320718	83.283	80.50	4.55	83.96	81.15	4.55
	2	298954	-	298954	77.632			78.26		
	3	316998	-	316998	82.317			82.98		
	4	320326	-	320326	83.182			83.85		
	5	316673	-	316673	82.233			82.90		
	6	286388	-	286388	74.369			74.97		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	330986	-	330986	85.950	83.42	4.14	86.76	84.20	4.14	
	2	309206	-	309206	80.294			81.05			
	3	328266	-	328266	85.243			86.04			
	4	331282	-	331282	86.027			86.84			
	5	327698	-	327698	85.096			85.90			
	6	299975	-	299975	77.897			78.63			
n											
	1440mi	1	337265	-	337265	87.580	85.22	3.56	88.54	86.15	3.57
		2	317550	-	317550	82.461			83.35		
		3	334212	-	334212	86.787			87.73		
		4	336366	-	336366	87.347			88.30		
		5	334129	-	334129	86.766			87.71		
6		309573	-	309573	80.389	81.25					
n											
	极限	1	337307	-	337307	87.591	85.23	3.51	88.69	86.30	3.52
		2	316939	-	316939	82.302			83.33		
		3	333683	-	333683	86.650			87.74		
		4	336175	-	336175	87.297			88.40		
		5	334732	-	334732	86.922			88.01		
6		310423	-	310423	80.610	81.60					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

复核者:

**未审阅版本**



### 乌帕替尼缓释片项目信息

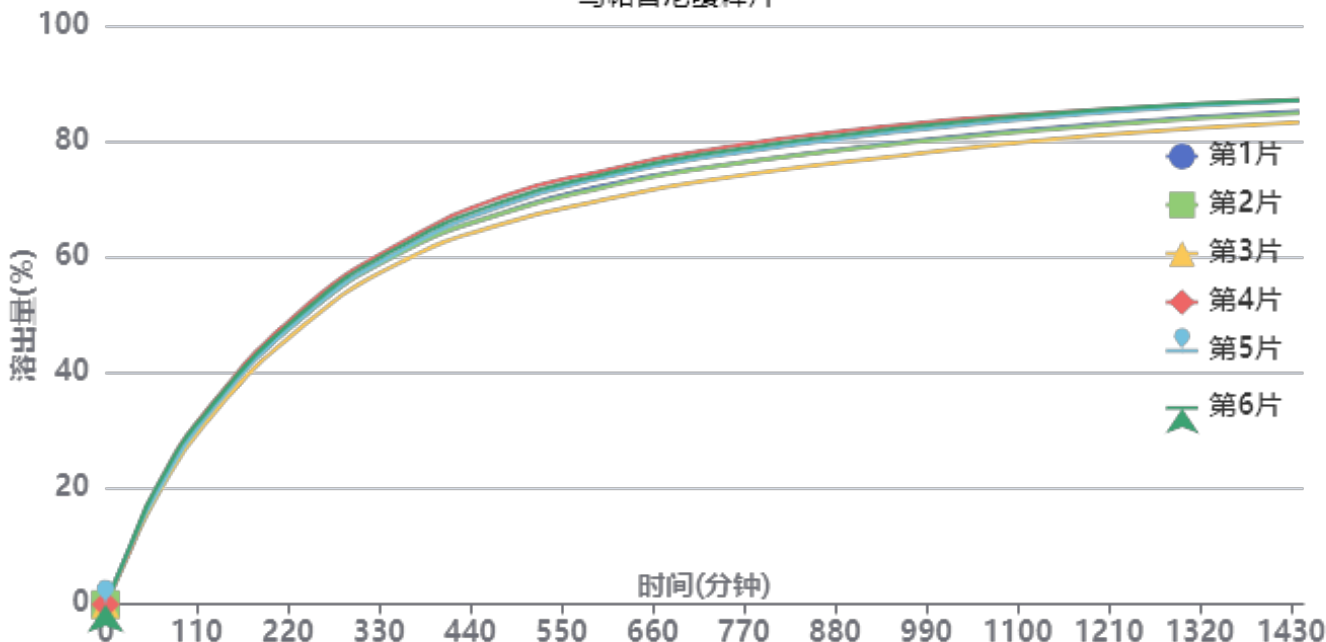
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.44	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%	
1	15.00	339768	339985	339545	339200	339119	339523	0.11	
2	15.10	337841	338445				338143	0.13	
单位质量响应值			RSD%	判断					
22634.87			22393.58	0.76	数据可信				

## 溶出曲线测定

### 乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24093001-2批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	38454	-	38454	9.986	9.84	3.14	9.99	9.84	3.14
	2	37360	-	37360	9.702			9.70		
	3	36259	-	36259	9.416			9.42		
	4	37064	-	37064	9.625			9.62		
	5	38676	-	38676	10.044			10.04		
	6	39476	-	39476	10.251			10.25		
60min	1	72439	-	72439	18.811	19.03	3.37	18.83	19.05	3.35
	2	72507	-	72507	18.829			18.85		
	3	70009	-	70009	18.180			18.20		
	4	75963	-	75963	19.726			19.74		
	5	72284	-	72284	18.771			18.79		
	6	76463	-	76463	19.856			19.87		
120min	1	124647	-	124647	32.369	32.38	2.15	32.42	32.42	2.14
	2	125309	-	125309	32.541			32.59		
	3	120032	-	120032	31.170			31.22		
	4	127651	-	127651	33.149			33.20		
	5	123730	-	123730	32.131			32.18		
	6	126655	-	126655	32.890			32.94		
240min	1	192053	-	192053	49.873	49.93	2.00	49.97	50.03	2.01
	2	191738	-	191738	49.791			49.89		
	3	185709	-	185709	48.226			48.32		
	4	197092	-	197092	51.182			51.29		
	5	192025	-	192025	49.866			49.97		
	6	194908	-	194908	50.614			50.72		
360min	1	234408	-	234408	60.872	61.12	1.88	61.06	61.30	1.88
	2	234336	-	234336	60.853			61.04		
	3	228025	-	228025	59.214			59.39		
	4	240851	-	240851	62.545			62.73		
	5	235863	-	235863	61.250			61.43		
	6	238718	-	238718	61.991			62.18		
480min	1	259485	-	259485	67.384	68.07	2.48	67.67	68.36	2.48
	2	259262	-	259262	67.326			67.61		
	3	252238	-	252238	65.502			65.78		
	4	270412	-	270412	70.221			70.52		
	5	264375	-	264375	68.654			68.94		
	6	266973	-	266973	69.328			69.62		
600min	1	277139	-	277139	71.968	72.46	2.54	72.37	72.86	2.54
	2	275722	-	275722	71.600			72.00		
	3	267532	-	267532	69.474			69.86		
	4	286888	-	286888	74.500			74.91		
	5	282441	-	282441	73.345			73.75		
	6	284561	-	284561	73.896			74.30		
720min	1	288436	-	288436	74.902	75.67	2.53	75.42	76.19	2.53
	2	288174	-	288174	74.834			75.35		
	3	279803	-	279803	72.660			73.16		
	4	299698	-	299698	77.827			78.36		
	5	295011	-	295011	76.609			77.13		
	6	297266	-	297266	77.195			77.73		
960min	1	304947	-	304947	79.190	79.99	2.49	79.83	80.64	2.49
	2	304178	-	304178	78.990			79.63		
	3	296200	-	296200	76.918			77.54		
	4	316471	-	316471	82.182			82.85		
	5	312110	-	312110	81.050			81.70		
	6	314376	-	314376	81.638			82.30		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	316877	-	316877	82.288	83.03	2.12	83.06	83.81	2.12	
	2	315853	-	315853	82.022			82.80			
	3	309430	-	309430	80.354			81.11			
	4	326067	-	326067	84.674			85.48			
	5	324168	-	324168	84.181			84.97			
	6	326005	-	326005	84.658			85.45			
n											
	1440mi	1	324678	-	324678	84.313	84.87	1.89	85.23	85.79	1.89
		2	323239	-	323239	83.940			84.85		
		3	317155	-	317155	82.360			83.25		
		4	332149	-	332149	86.254			87.20		
		5	331718	-	331718	86.142			87.07		
6		331998	-	331998	86.214	87.15					
n											
	极限	1	324864	-	324864	84.362	85.06	2.07	85.42	86.12	2.07
		2	323538	-	323538	84.017			85.07		
		3	317315	-	317315	82.401			83.42		
		4	333882	-	333882	86.704			87.79		
		5	331662	-	331662	86.127			87.20		
6		334124	-	334124	86.766	87.85					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

复核者:

**未审阅版本**



### 乌帕替尼缓释片项目信息

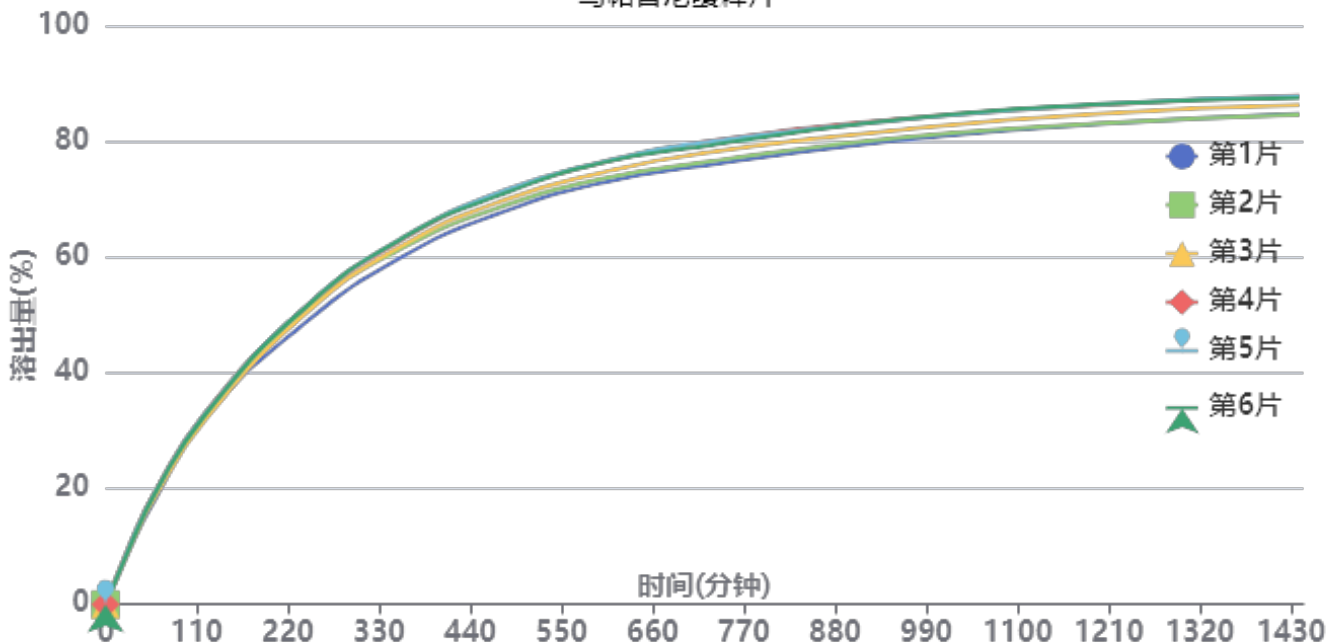
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.44	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.00	338969	339437	339124	338895	339163	339118	0.07
2	15.10	338708	339082				338895	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
22607.87		22443.38		0.52		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24093001-3批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	37812	-	37812	9.814	10.27	3.34	9.81	10.27	3.36
	2	40677	-	40677	10.558			10.56		
	3	38330	-	38330	9.948			9.95		
	4	41022	-	41022	10.647			10.65		
	5	40350	-	40350	10.473			10.47		
	6	39197	-	39197	10.173			10.17		
60min	1	69918	-	69918	18.147	19.07	2.94	18.16	19.08	2.95
	2	74702	-	74702	19.389			19.41		
	3	71709	-	71709	18.612			18.63		
	4	75342	-	75342	19.555			19.57		
	5	74852	-	74852	19.428			19.45		
	6	74211	-	74211	19.261			19.28		
120min	1	123938	-	123938	32.168	32.53	1.40	32.21	32.58	1.40
	2	125969	-	125969	32.695			32.74		
	3	122506	-	122506	31.796			31.84		
	4	127091	-	127091	32.986			33.04		
	5	126504	-	126504	32.834			32.88		
	6	125966	-	125966	32.694			32.74		
240min	1	186587	-	186587	48.428	50.39	2.10	48.53	50.49	2.10
	2	194908	-	194908	50.588			50.69		
	3	192652	-	192652	50.002			50.10		
	4	196838	-	196838	51.089			51.19		
	5	197080	-	197080	51.152			51.26		
	6	196819	-	196819	51.084			51.19		
360min	1	231413	-	231413	60.063	62.17	2.03	60.24	62.36	2.03
	2	236919	-	236919	61.492			61.68		
	3	238829	-	238829	61.988			62.17		
	4	242696	-	242696	62.991			63.18		
	5	243705	-	243705	63.253			63.44		
	6	243666	-	243666	63.243			63.43		
480min	1	260291	-	260291	67.558	69.75	2.14	67.84	70.04	2.13
	2	264017	-	264017	68.525			68.82		
	3	267799	-	267799	69.507			69.79		
	4	273856	-	273856	71.079			71.37		
	5	274325	-	274325	71.200			71.50		
	6	272193	-	272193	70.647			70.94		
600min	1	279305	-	279305	72.493	74.64	2.11	72.89	75.04	2.11
	2	281831	-	281831	73.149			73.55		
	3	286049	-	286049	74.243			74.65		
	4	292723	-	292723	75.976			76.39		
	5	292988	-	292988	76.044			76.46		
	6	292463	-	292463	75.908			76.32		
720min	1	290044	-	290044	75.280	77.62	2.25	75.79	78.15	2.24
	2	292181	-	292181	75.835			76.36		
	3	298398	-	298398	77.449			77.98		
	4	305492	-	305492	79.290			79.83		
	5	305430	-	305430	79.274			79.81		
	6	302778	-	302778	78.585			79.12		
960min	1	306503	-	306503	79.552	81.72	2.05	80.19	82.38	2.05
	2	308189	-	308189	79.990			80.64		
	3	313362	-	313362	81.332			81.99		
	4	320642	-	320642	83.222			83.89		
	5	319927	-	319927	83.036			83.71		
	6	320408	-	320408	83.161			83.83		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	316804	-	316804	82.226	84.21	1.93	83.00	85.01	1.93	
	2	317096	-	317096	82.302			83.09			
	3	323728	-	323728	84.023			84.81			
	4	329289	-	329289	85.466			86.28			
	5	329936	-	329936	85.634			86.45			
	6	329866	-	329866	85.616			86.42			
n											
	1440mi	1	323216	-	323216	83.890	85.54	1.73	84.80	86.48	1.74
		2	322365	-	322365	83.669			84.59		
		3	328803	-	328803	85.340			86.27		
		4	334979	-	334979	86.943			87.90		
		5	334518	-	334518	86.823			87.78		
6		333537	-	333537	86.569	87.52					
n											
	极限	1	324549	-	324549	84.236	85.54	1.60	85.29	86.62	1.60
		2	322194	-	322194	83.625			84.69		
		3	329280	-	329280	85.464			86.54		
		4	332713	-	332713	86.355			87.45		
		5	335391	-	335391	87.050			88.15		
6		333298	-	333298	86.507	87.60					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

复核者:

**未审阅版本**

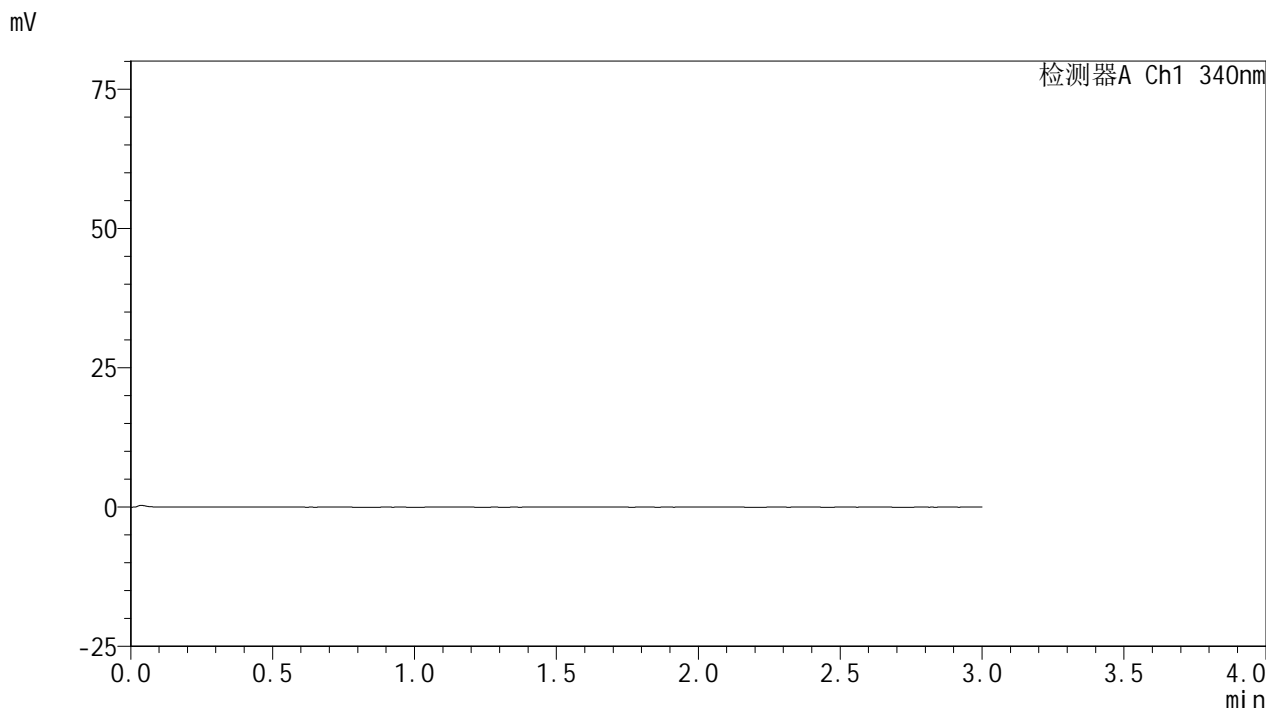


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C      波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-776-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 14:10:58      实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:51:38      处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

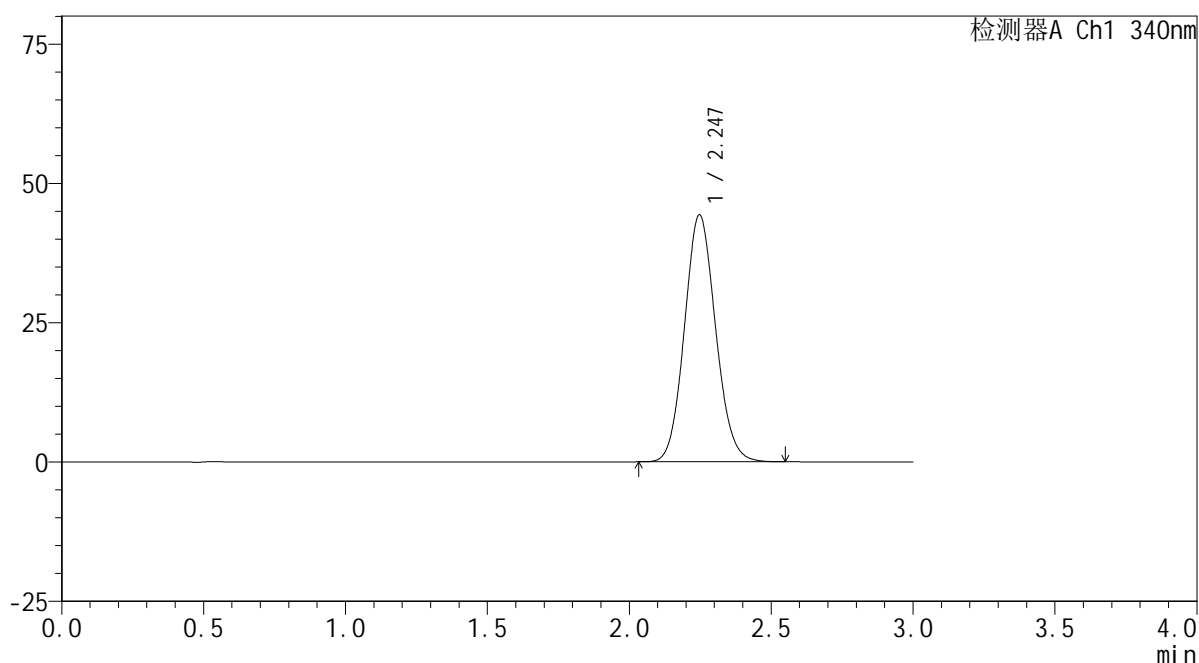
图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-31/25-777-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 14:14:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.247	338754	100.000	44328	1996	1.097	--
总计		338754	100.000	44328			

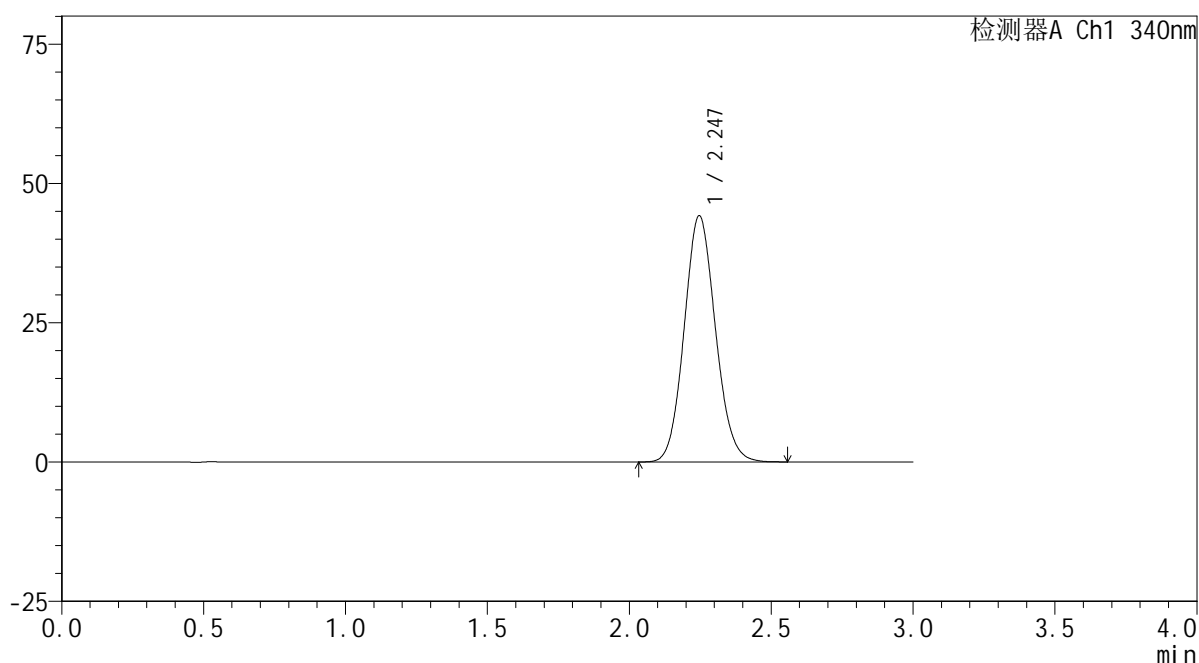
图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-778-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 14:17:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:51:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.247	339179	100.000	44190	1984	1.099	--
总计		339179	100.000	44190			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

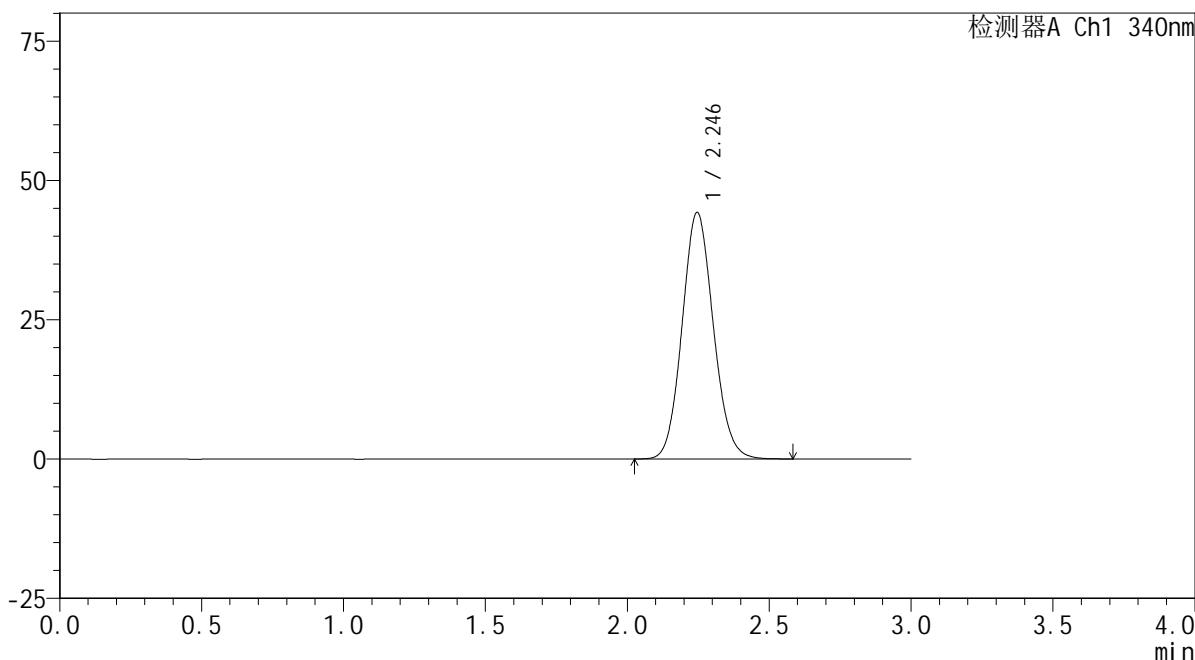
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-779-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 14:21:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:51:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.246	339055	100.000	44256	1991	1.099	--
总计		339055	100.000	44256			

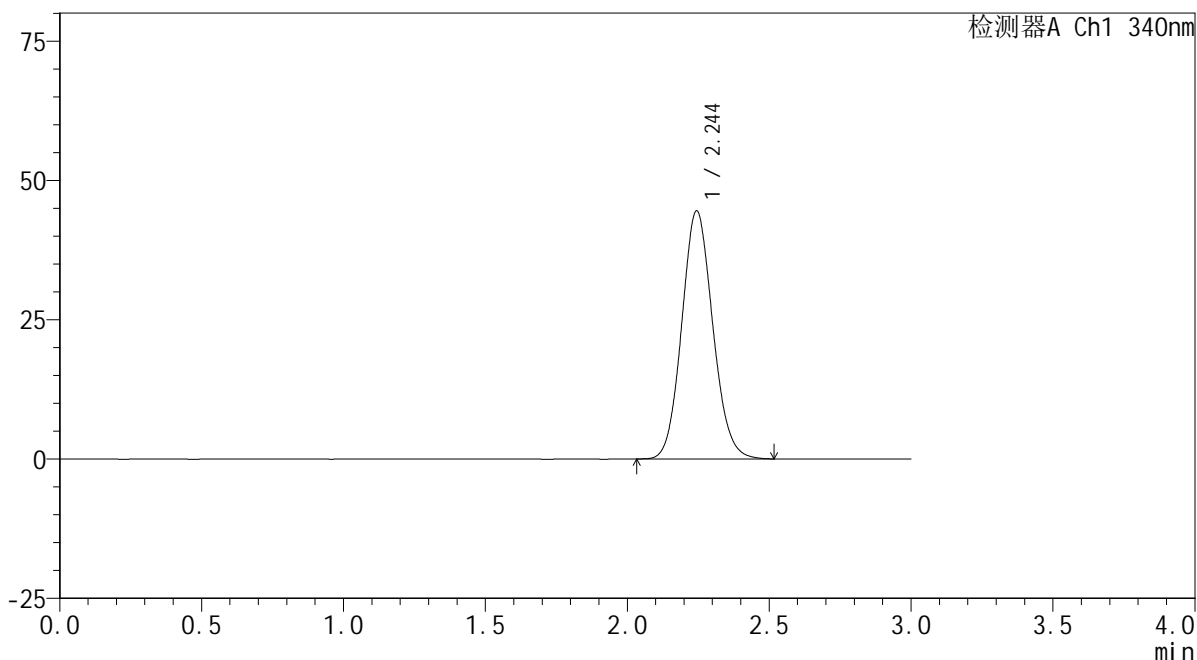
图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

### <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 - 0-31/25-780-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 14:24:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:51:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.244	338478	100.000	44472	2017	1.102	--
总计		338478	100.000	44472			

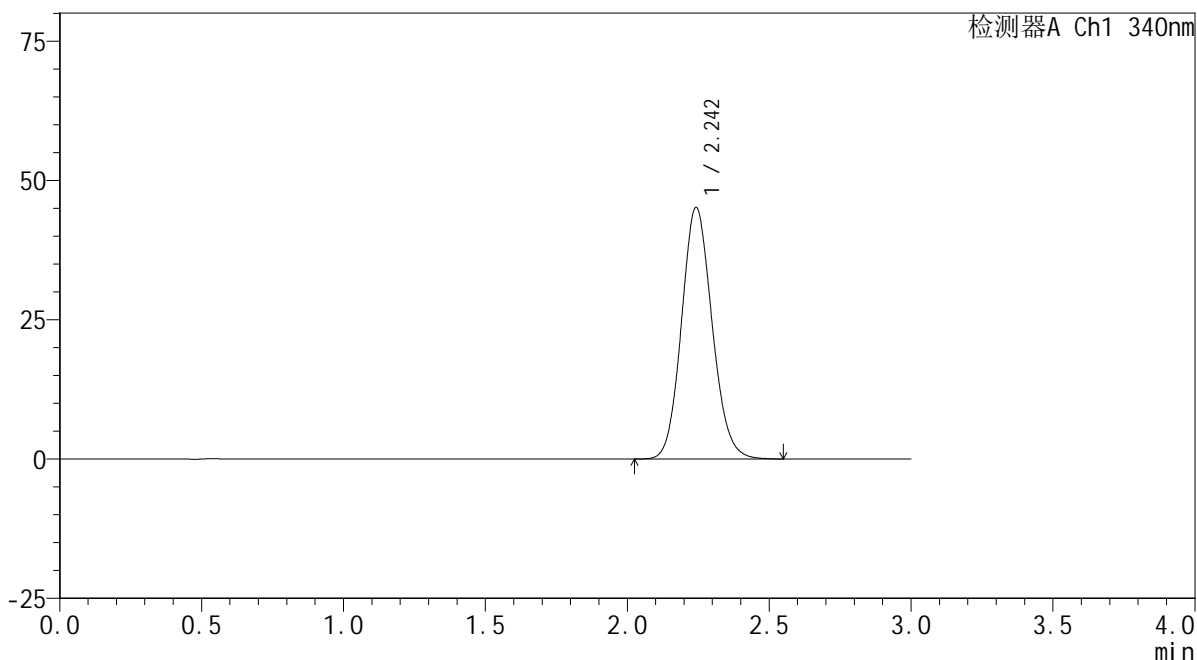
图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

### <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 - 0-31/25-781-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 14:27:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:51:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.242	338737	100.000	44992	2073	1.114	--
总计		338737	100.000	44992			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

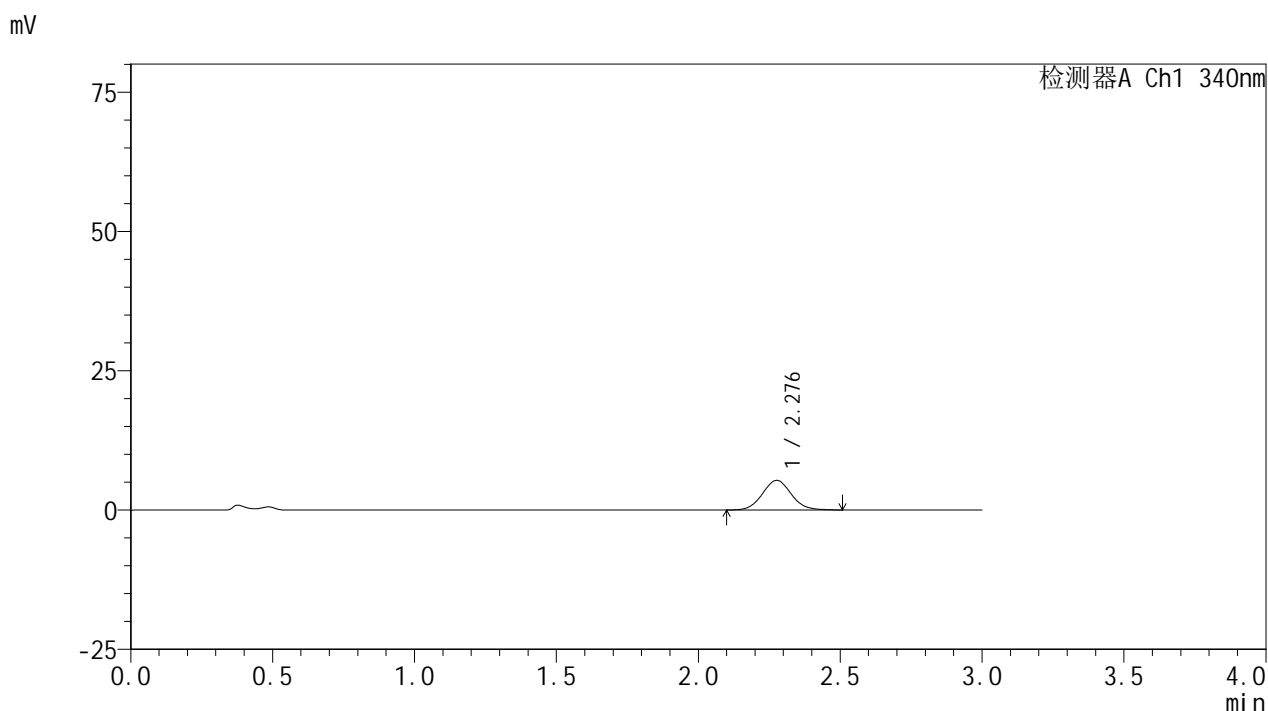


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-782-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 14:31:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:51:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.276	37501	100.000	5293	2436	1.063	--
总计		37501	100.000	5293			

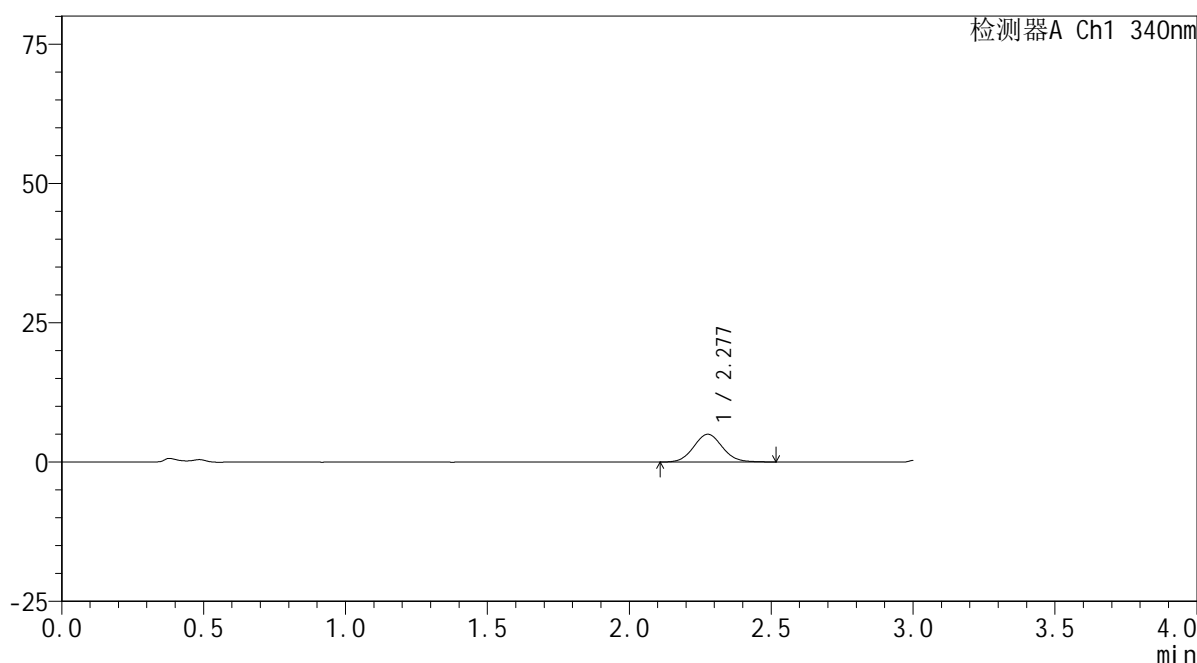
图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-31/25-783-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 14:34:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:52:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

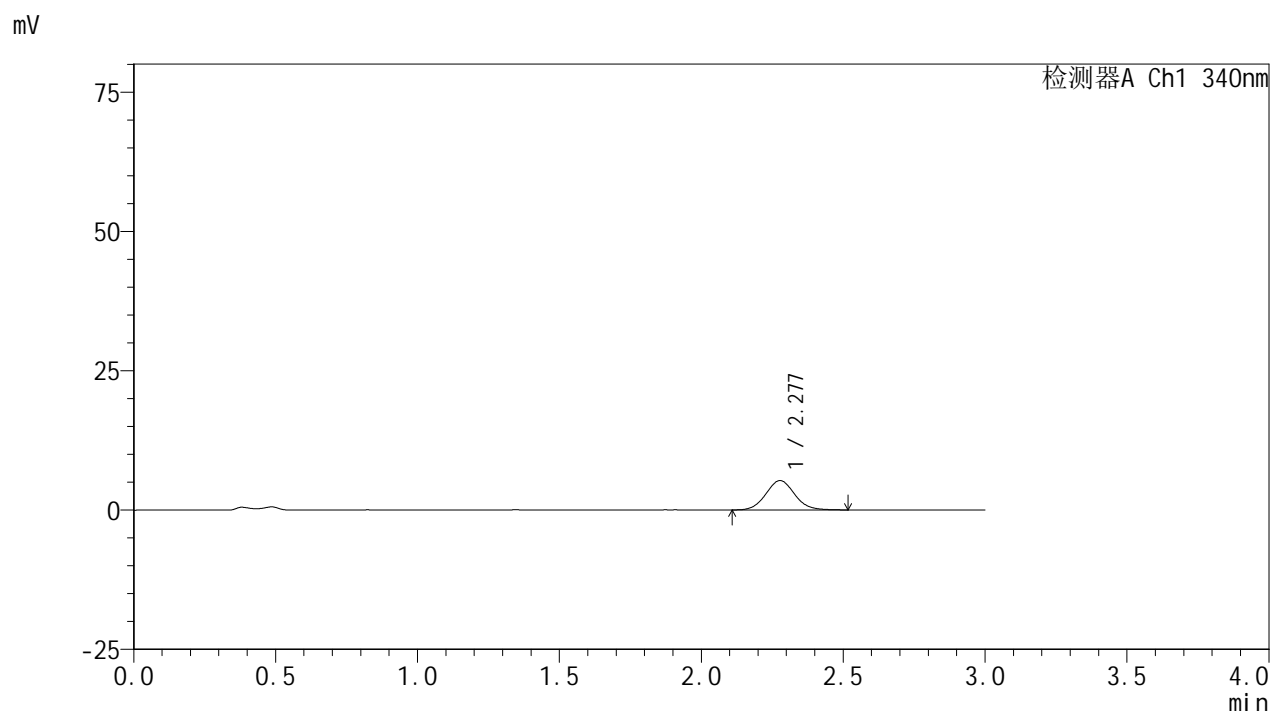
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	35075	100.000	4973	2439	1.066	--
总计		35075	100.000	4973			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-784-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 14:37:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:52:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

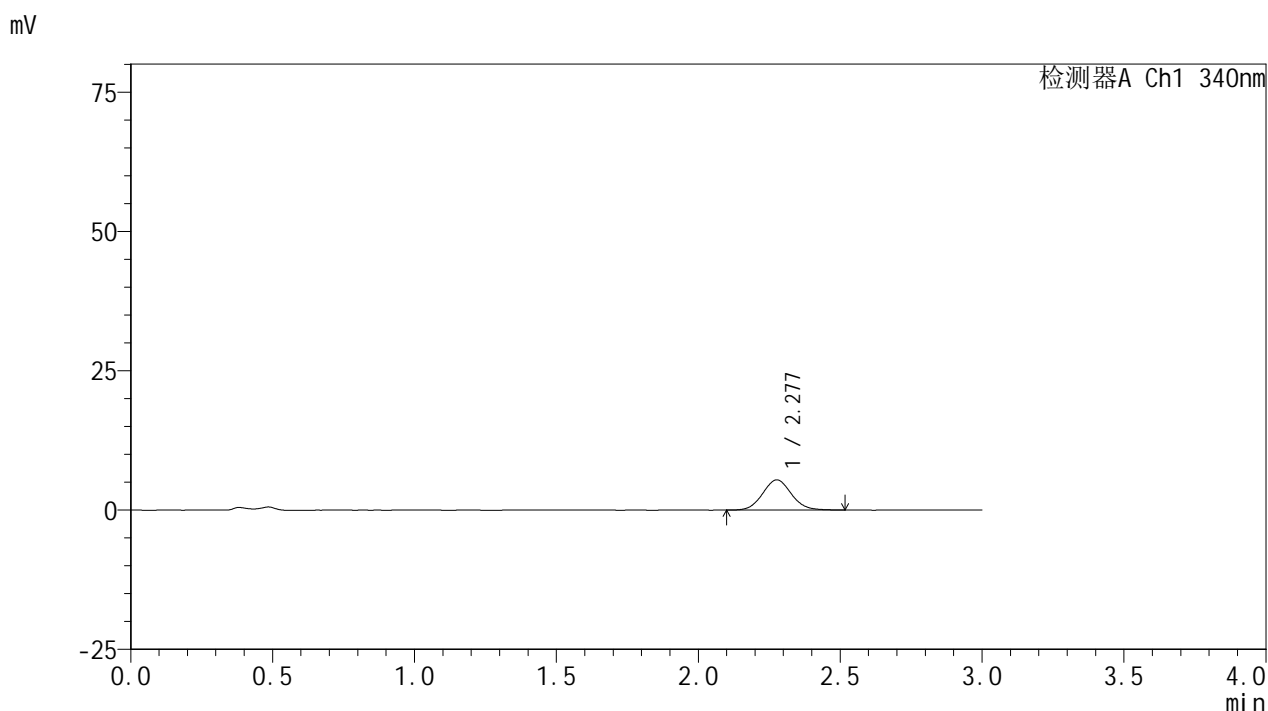
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	37107	100.000	5259	2448	1.071	--
总计		37107	100.000	5259			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-785-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 14:41:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:52:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

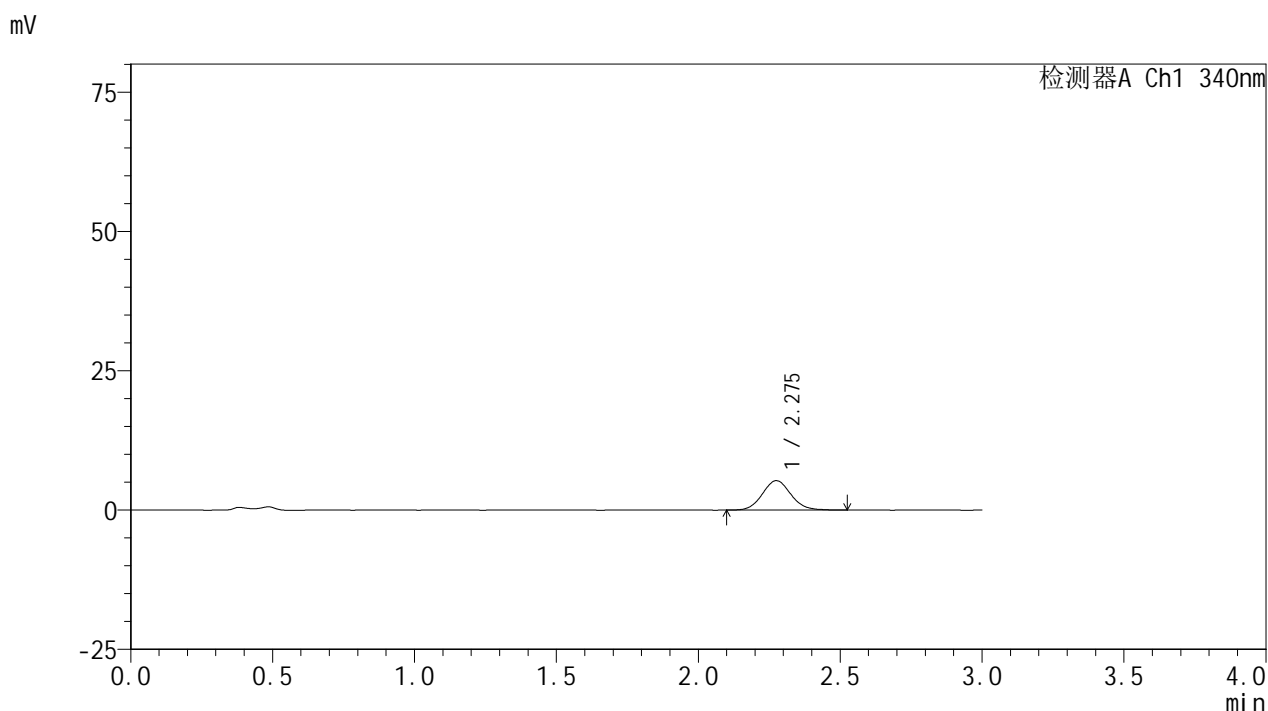
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	38258	100.000	5402	2438	1.069	--
总计		38258	100.000	5402			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-786-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 14:44:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:52:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.275	36759	100.000	5253	2496	1.086	--
总计		36759	100.000	5253			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

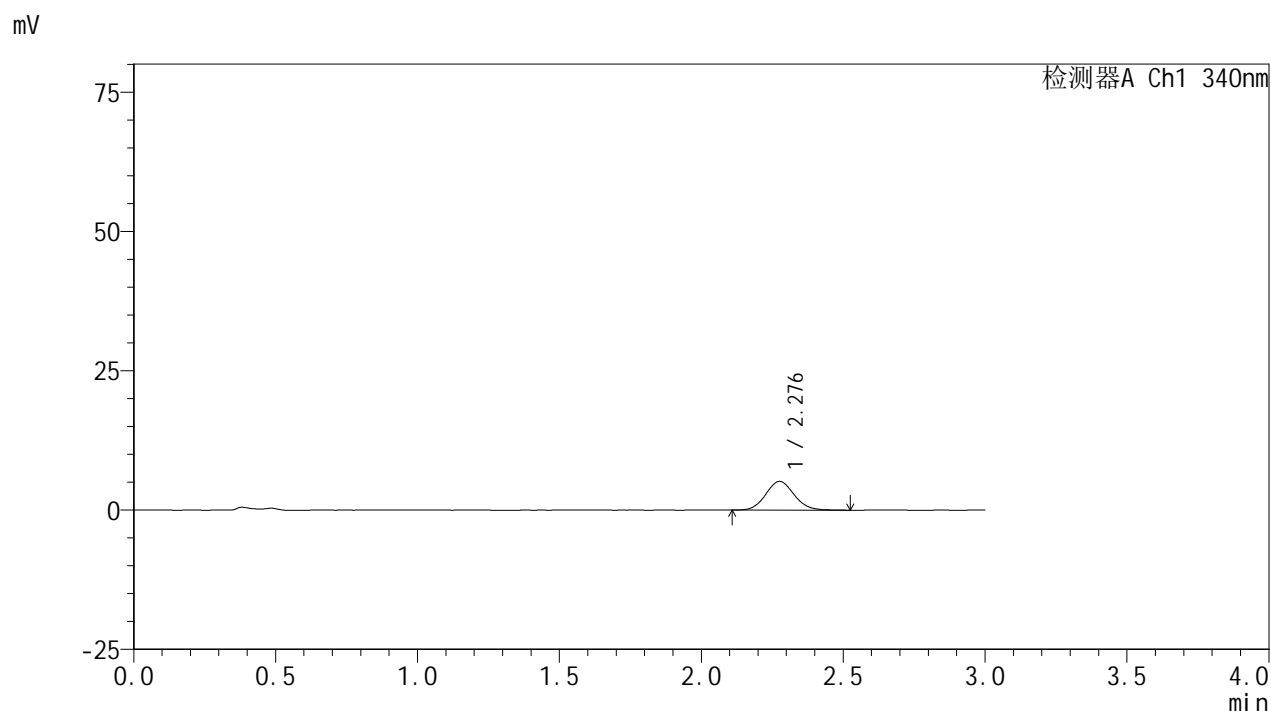


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-787-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 14:48:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:52:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.276	36077	100.000	5141	2490	1.084	--
总计		36077	100.000	5141			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

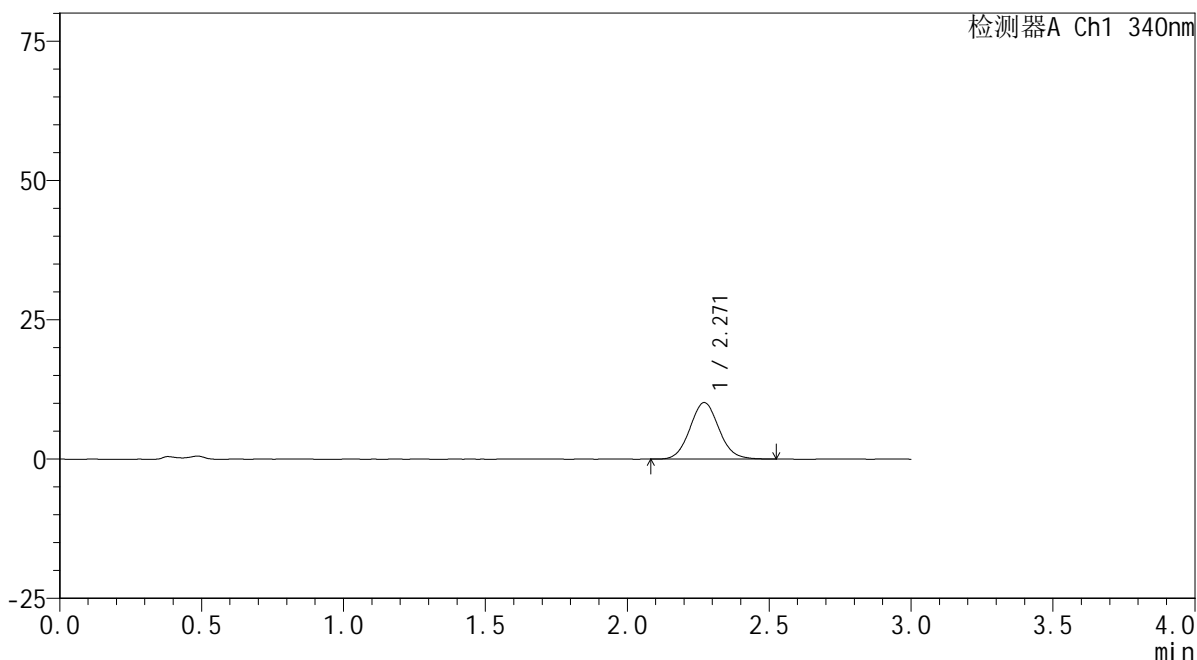
# YMP-4103

## <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 - 0-31/25-788-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 14:51:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:52:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

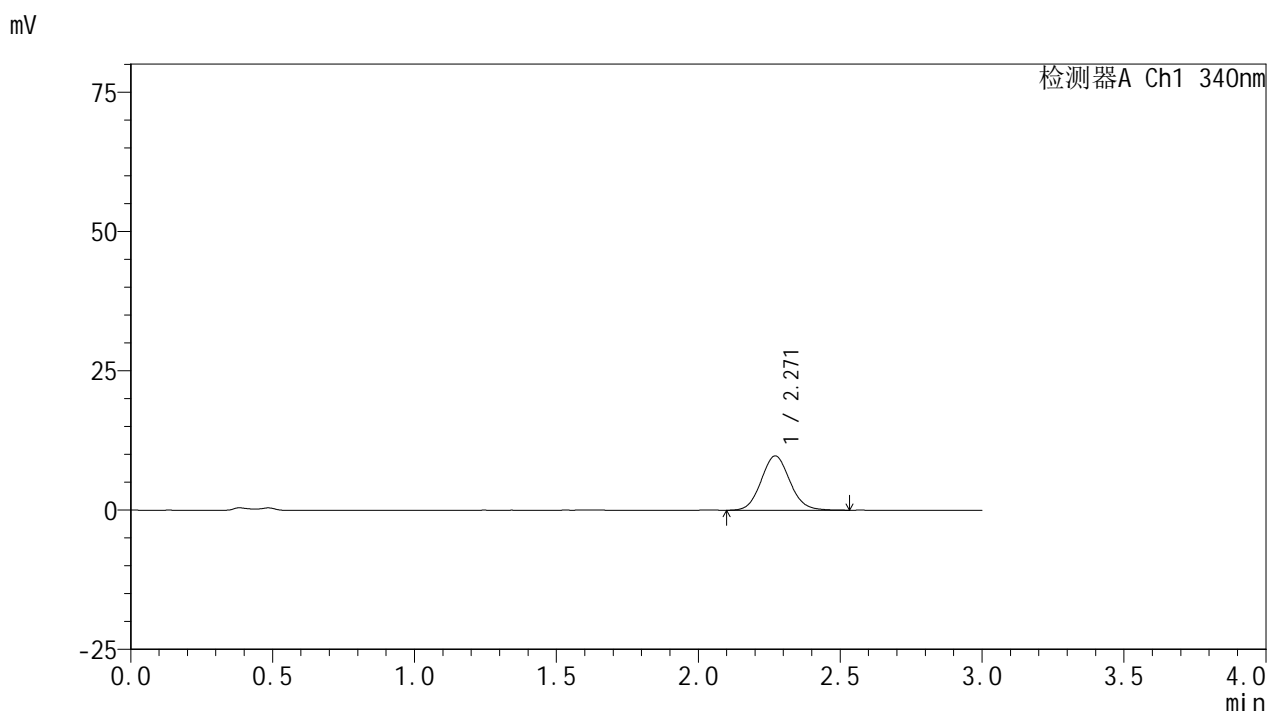
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	72000	100.000	10146	2383	1.079	--
总计		72000	100.000	10146			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-789-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 14:54:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:52:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.271	68622	100.000	9748	2429	1.087	--
总计		68622	100.000	9748			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

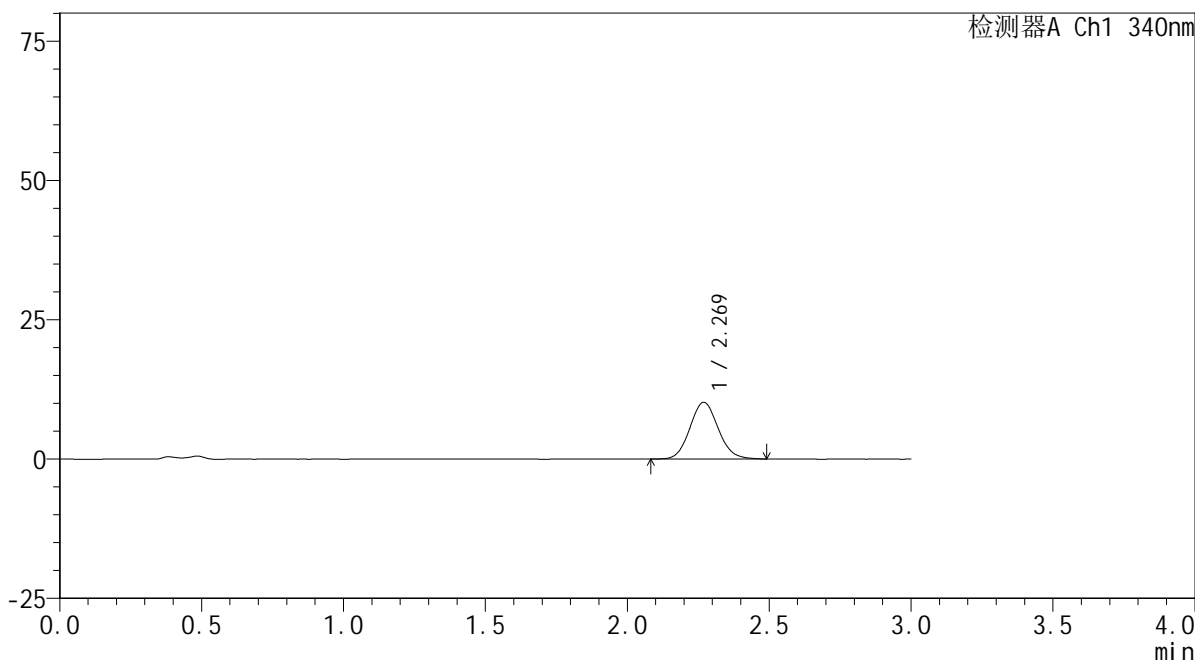
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-790-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 14:58:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:52:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

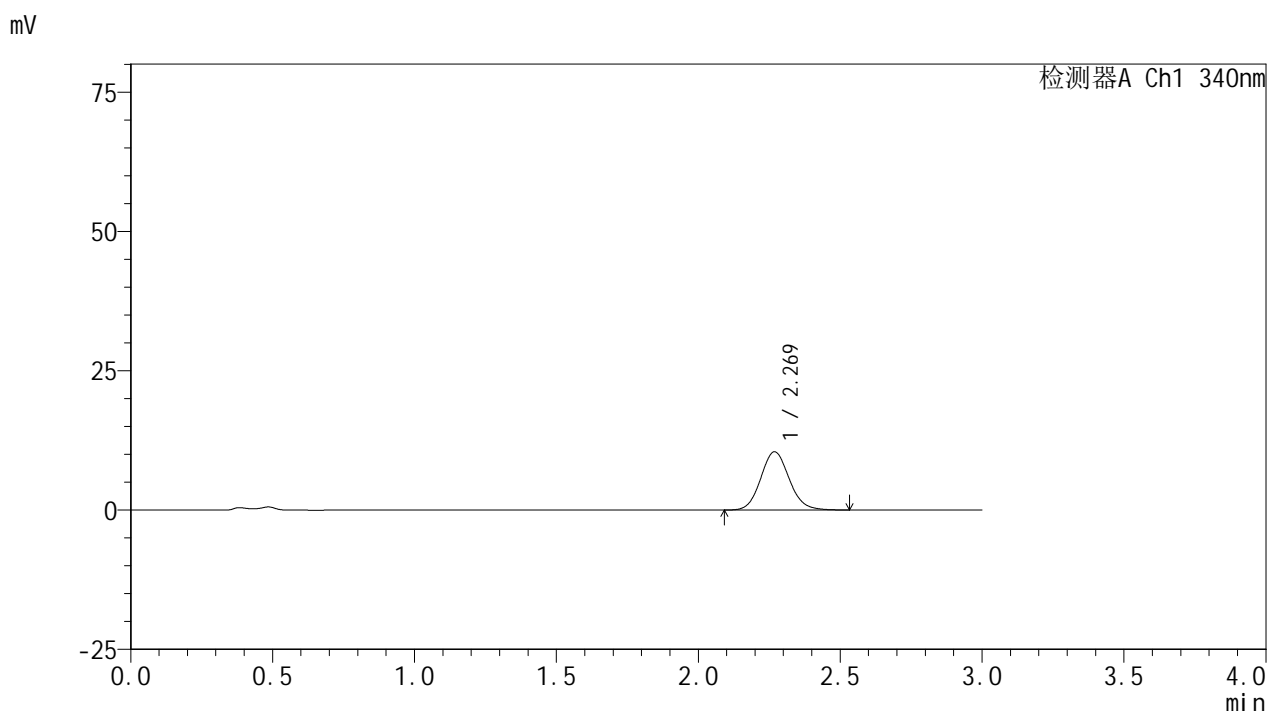
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	70910	100.000	10172	2480	1.091	--
总计		70910	100.000	10172			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-791-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 15:01:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:52:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.269	72831	100.000	10431	2488	1.102	--
总计		72831	100.000	10431			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

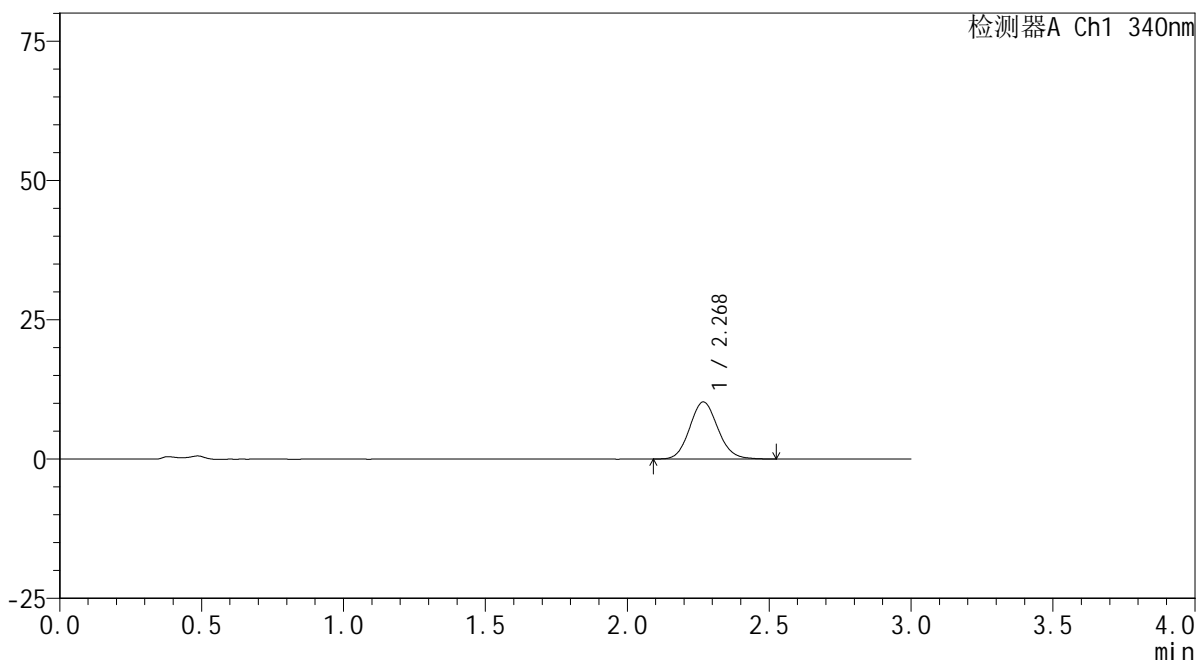
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-792-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 15:04:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:52:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

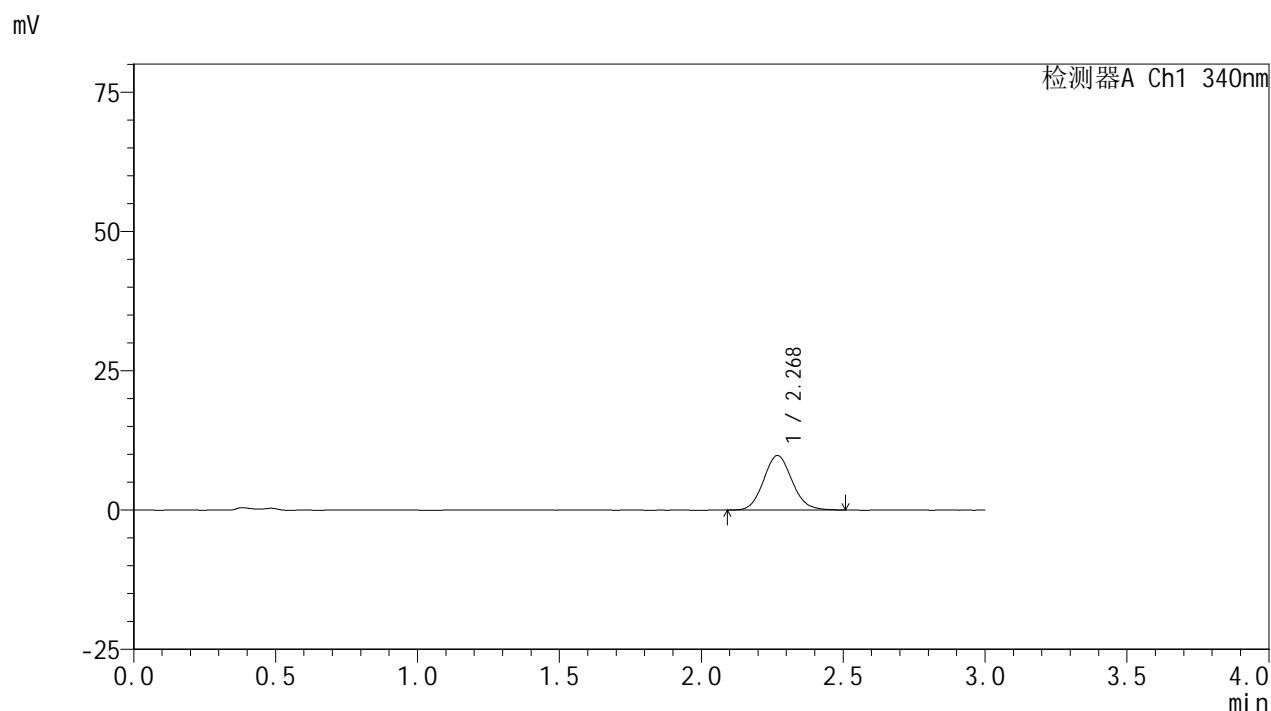
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	70677	100.000	10208	2517	1.102	--
总计		70677	100.000	10208			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-793-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 15:08:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:52:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

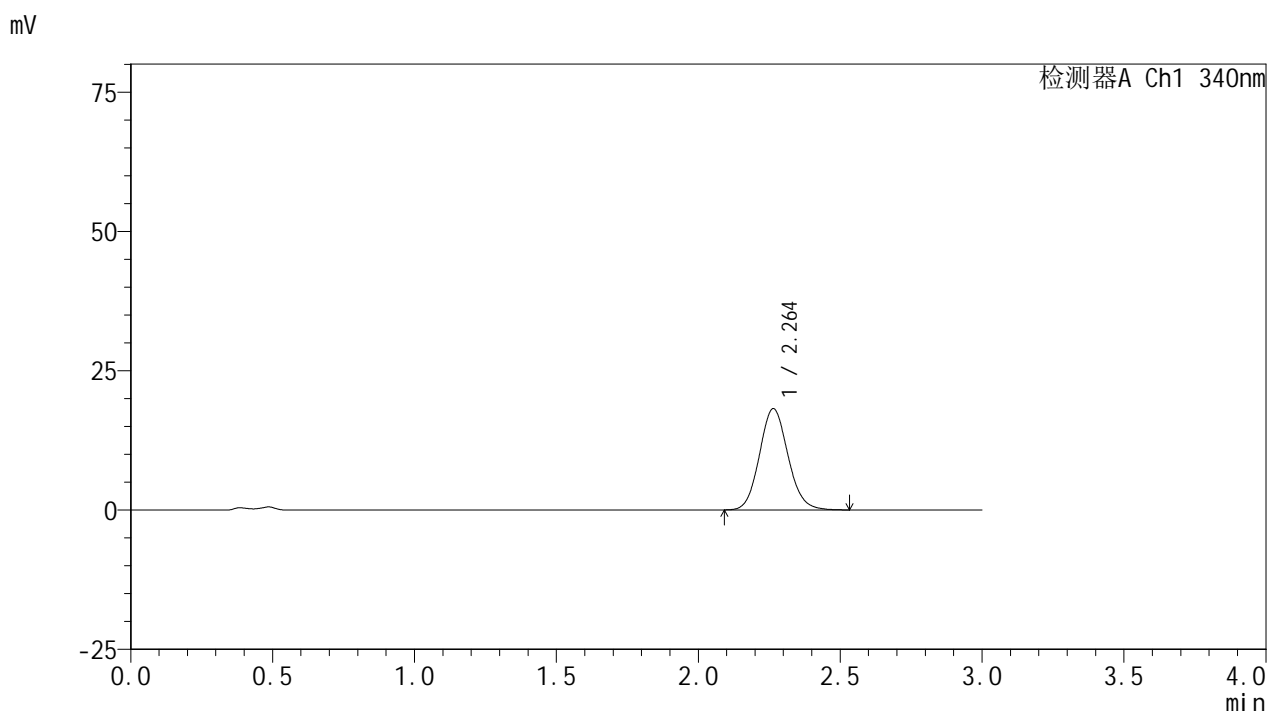
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	68293	100.000	9761	2454	1.094	--
总计		68293	100.000	9761			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-794-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 15:11:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:52:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.264	126993	100.000	18160	2448	1.104	--
总计		126993	100.000	18160			

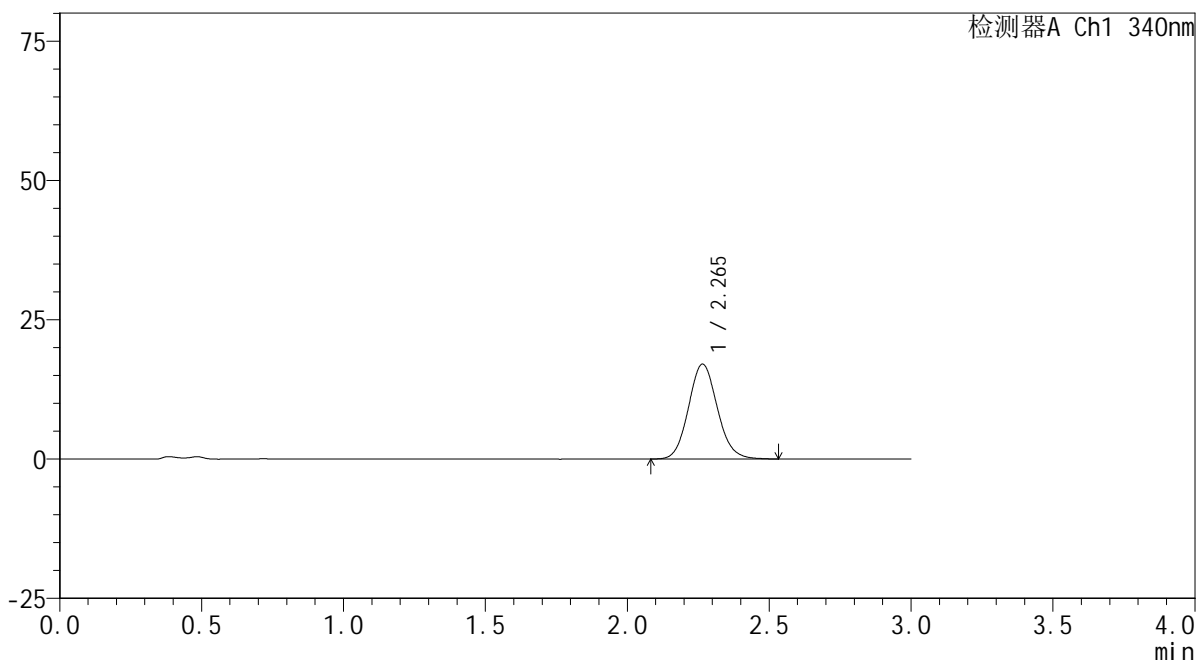
图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-795-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 15:15:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:52:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

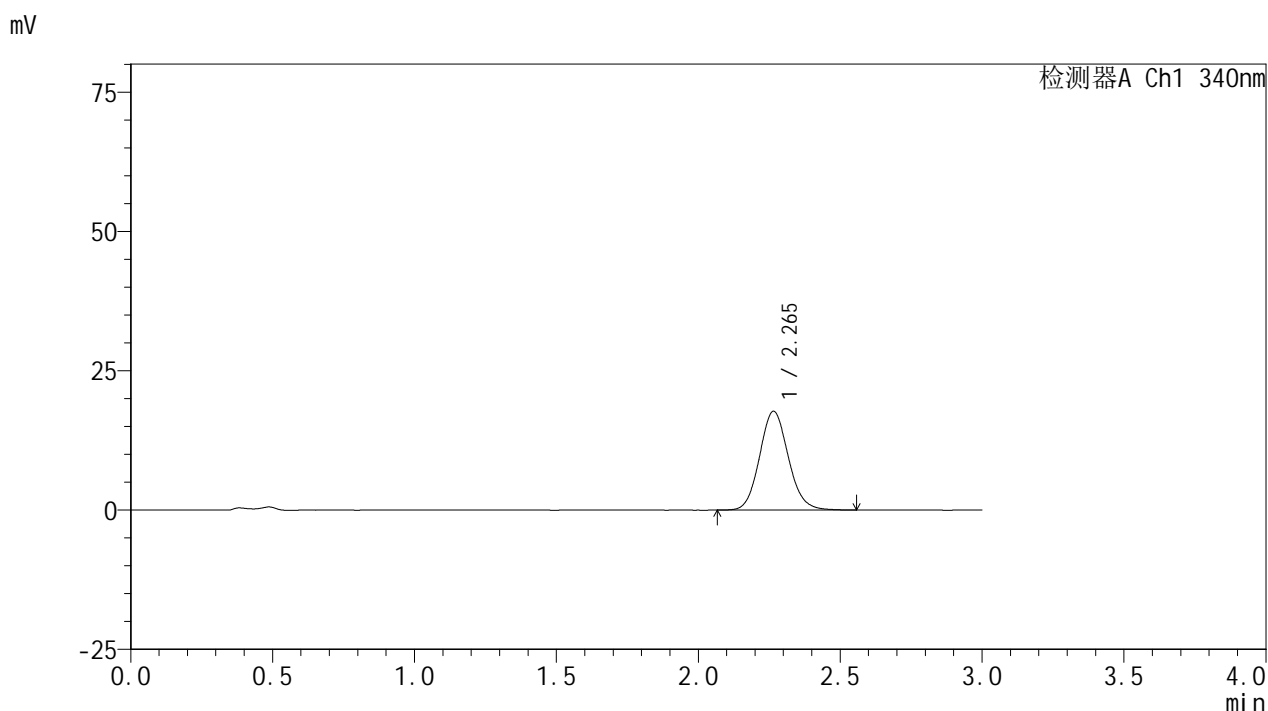
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	120373	100.000	17039	2400	1.101	--
总计		120373	100.000	17039			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-796-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 15:18:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:52:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.265	125239	100.000	17735	2417	1.107	--
总计		125239	100.000	17735			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

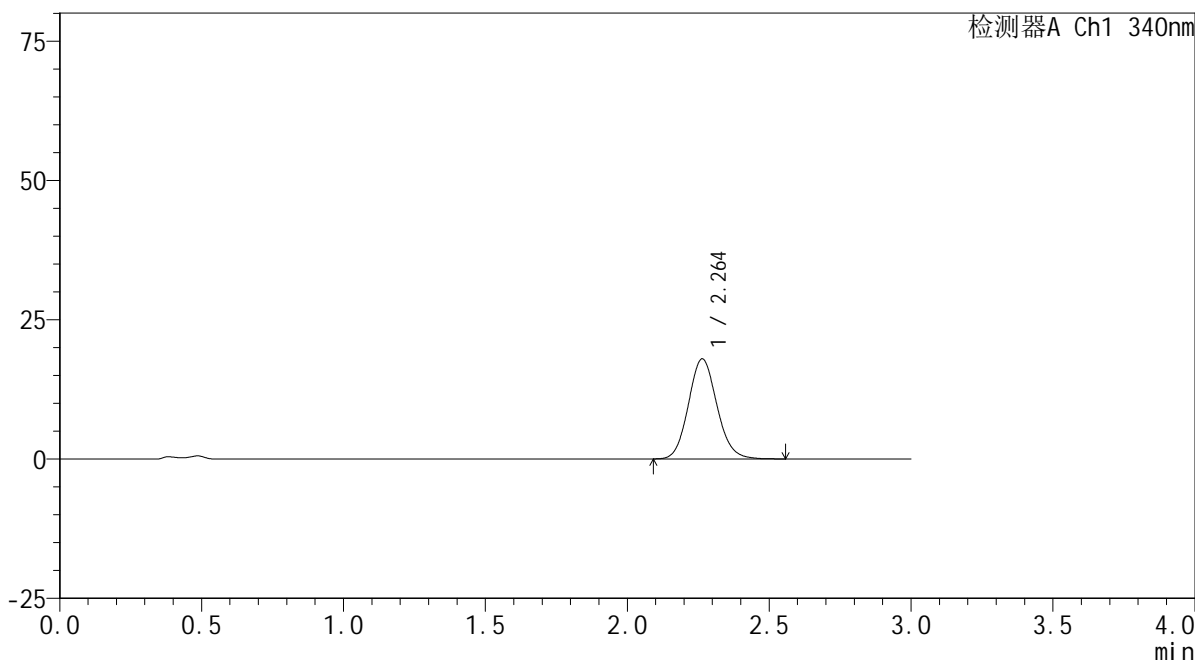
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-797-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 15:21:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:52:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

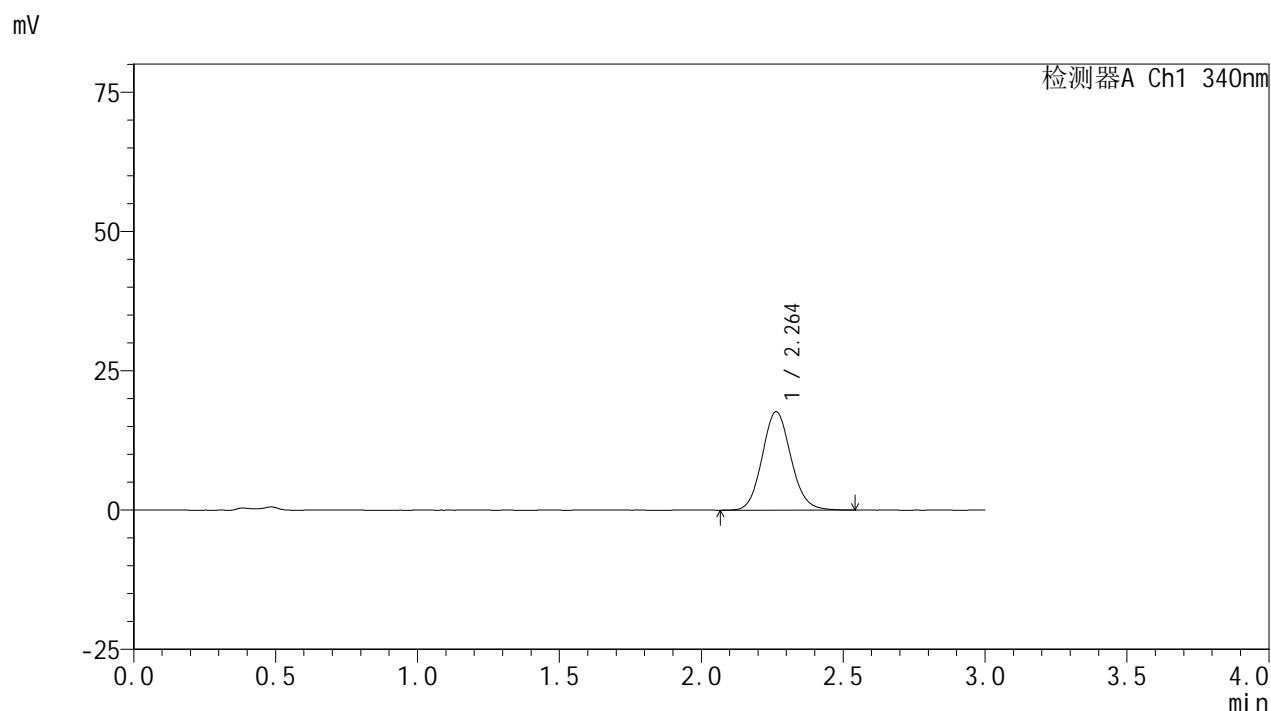
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	125723	100.000	17971	2448	1.108	--
总计		125723	100.000	17971			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-798-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 15:25:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:52:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.264	124657	100.000	17670	2414	1.104	--
总计		124657	100.000	17670			

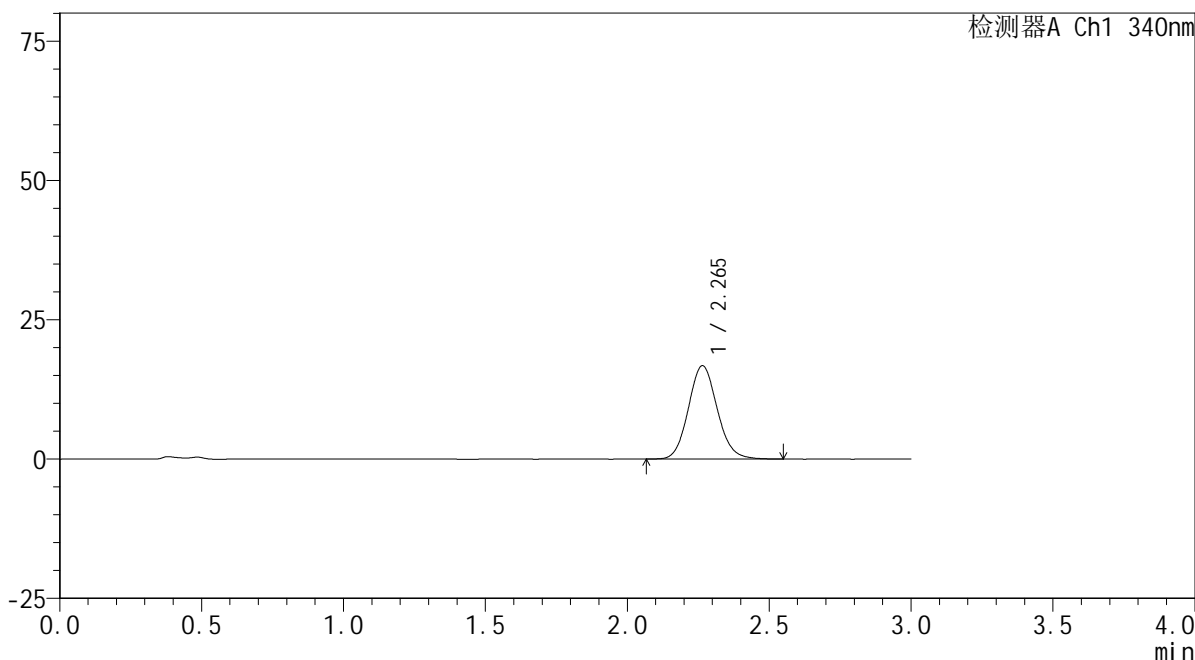
图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-31/25-799-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 15:28:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:52:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

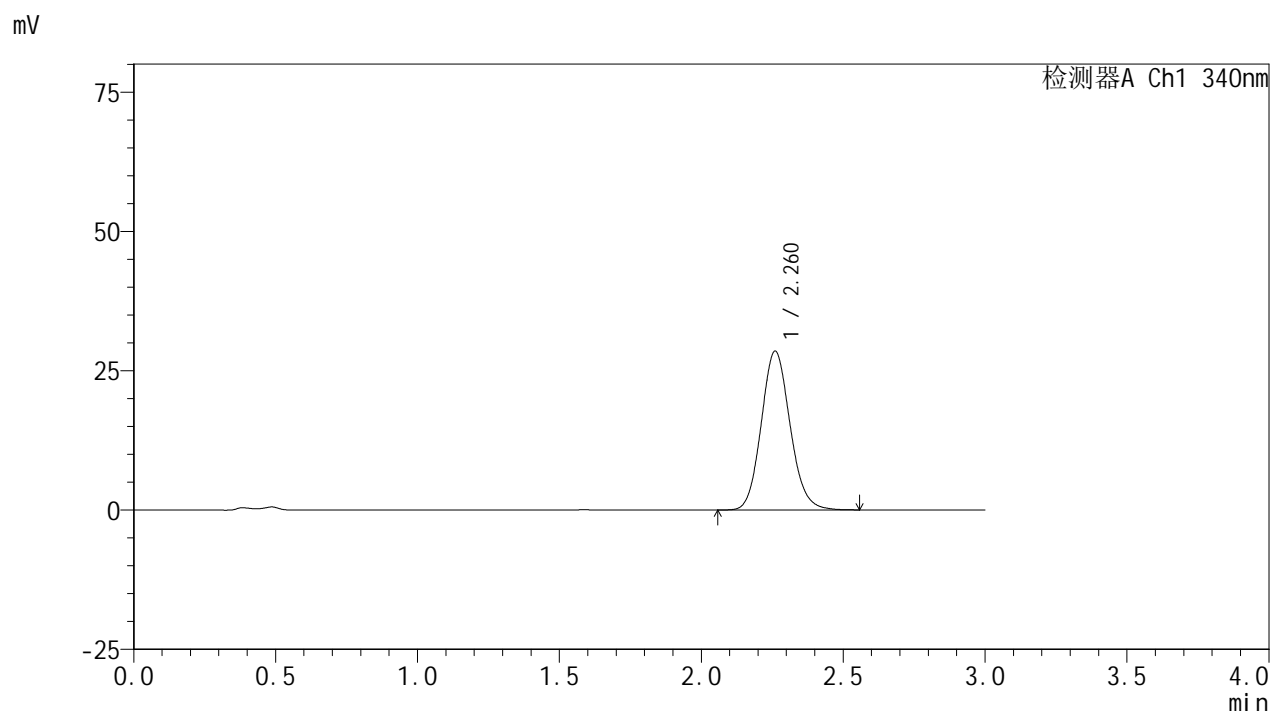
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	118637	100.000	16761	2410	1.103	--
总计		118637	100.000	16761			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-800-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 15:31:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:52:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

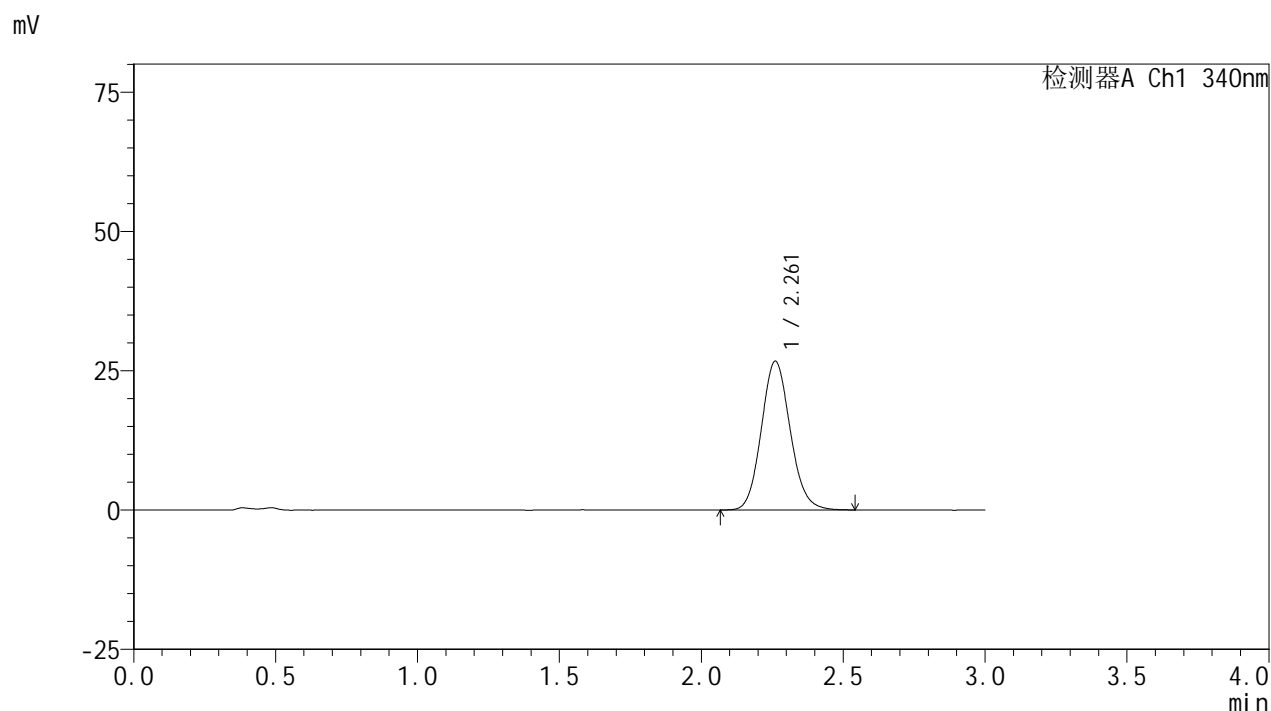
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	201497	100.000	28461	2398	1.115	--
总计		201497	100.000	28461			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-801-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 15:35:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:52:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

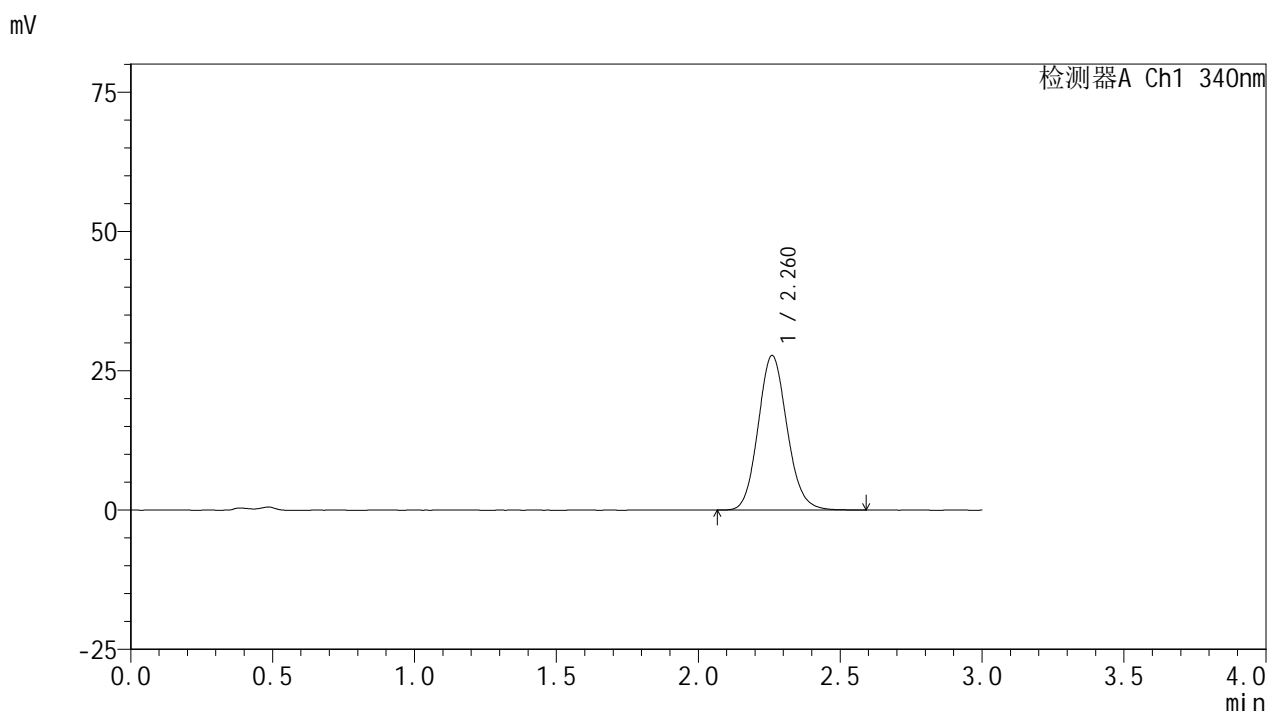
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	189277	100.000	26662	2376	1.111	--
总计		189277	100.000	26662			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-802-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 15:38:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:52:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

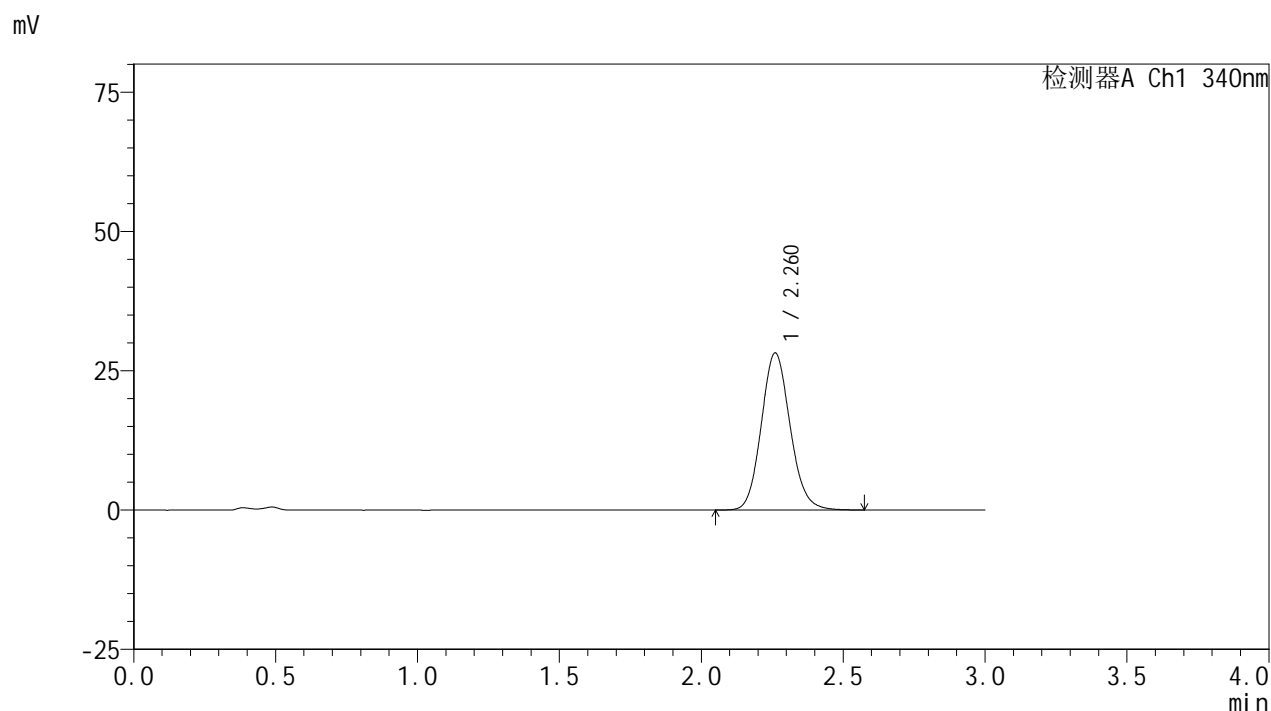
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	197229	100.000	27701	2377	1.115	--
总计		197229	100.000	27701			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-803-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 15:41:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:52:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

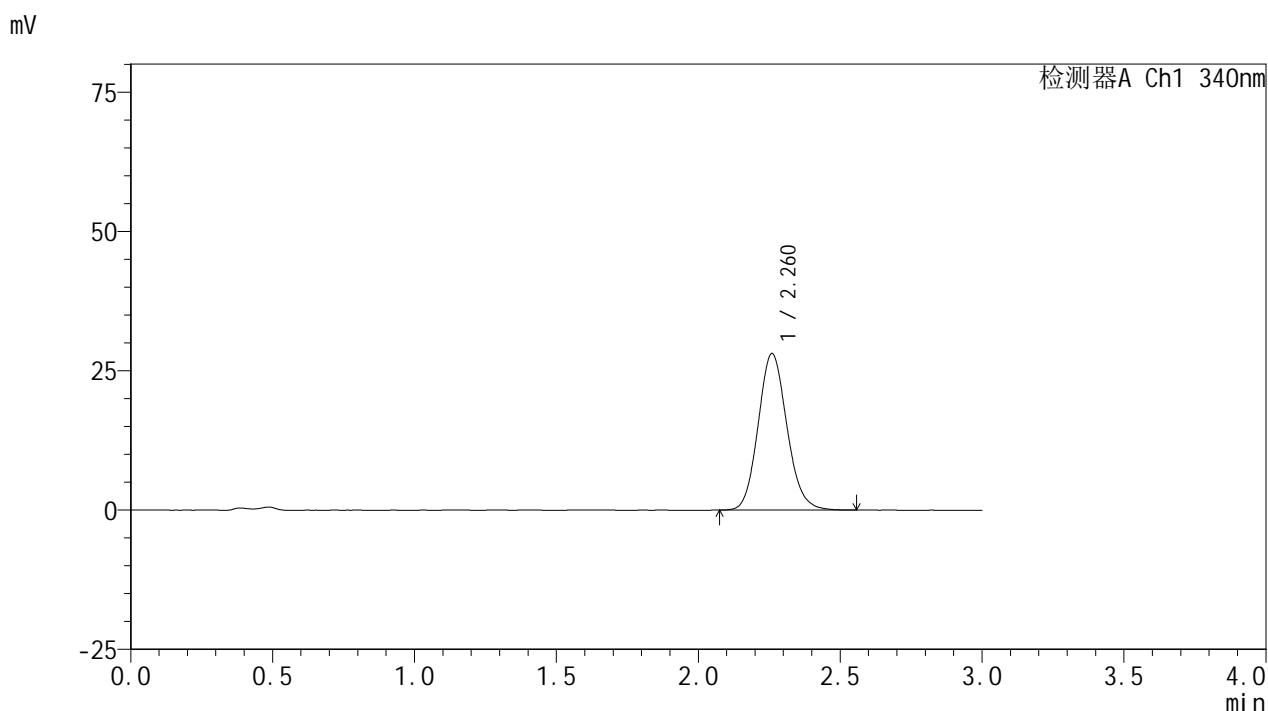
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	199645	100.000	28150	2393	1.118	--
总计		199645	100.000	28150			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-804-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 15:45:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:53:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.260	198527	100.000	28021	2395	1.120	--
总计		198527	100.000	28021			

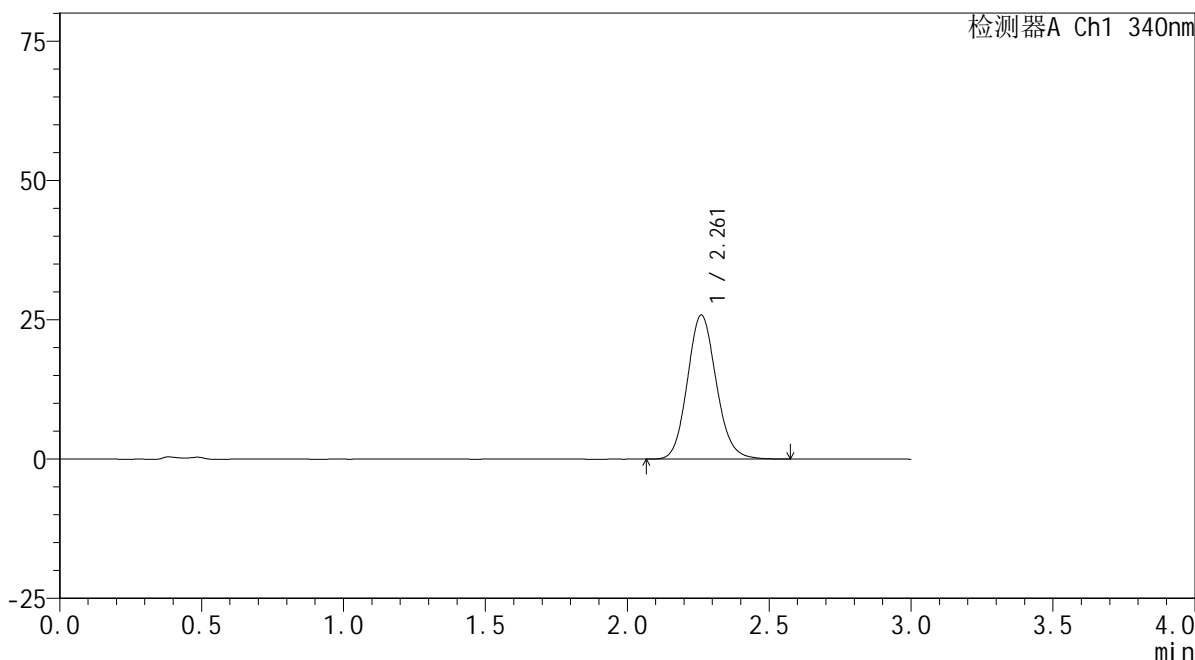
图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-805-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 15:48:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:53:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

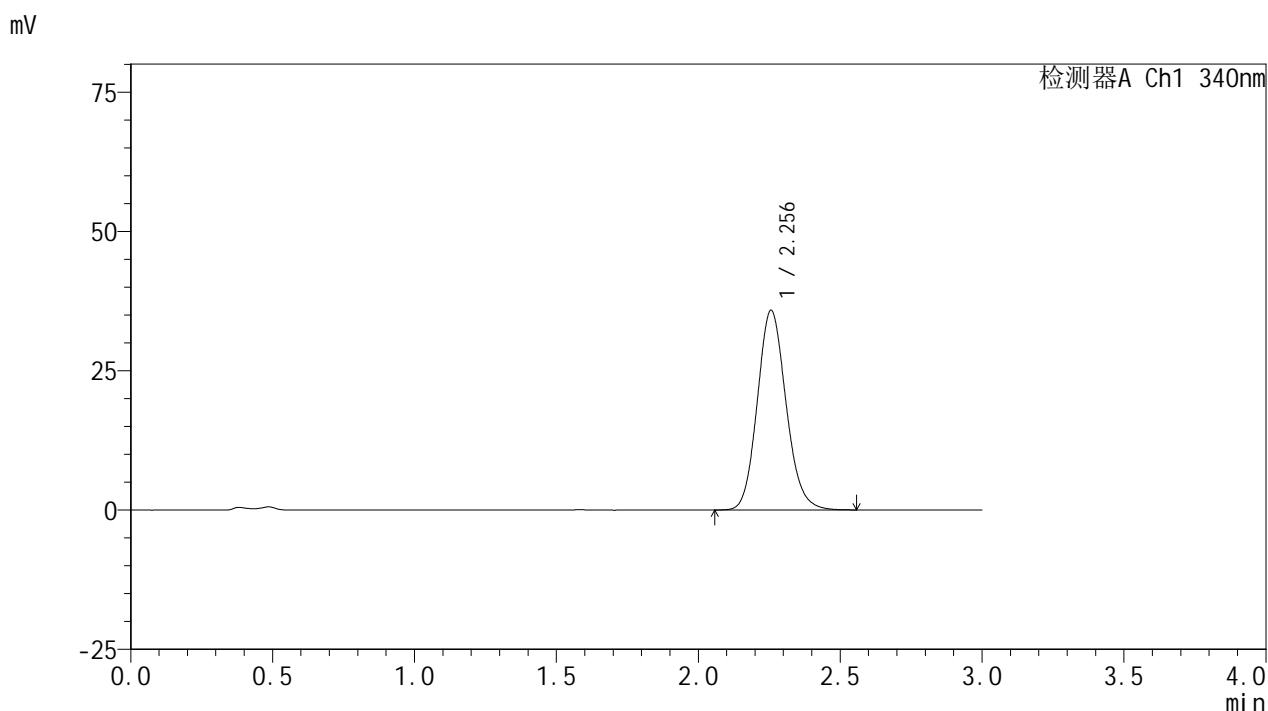
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	183065	100.000	25829	2394	1.119	--
总计		183065	100.000	25829			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-806-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 15:52:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:53:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.256	252622	100.000	35828	2403	1.128	--
总计		252622	100.000	35828			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

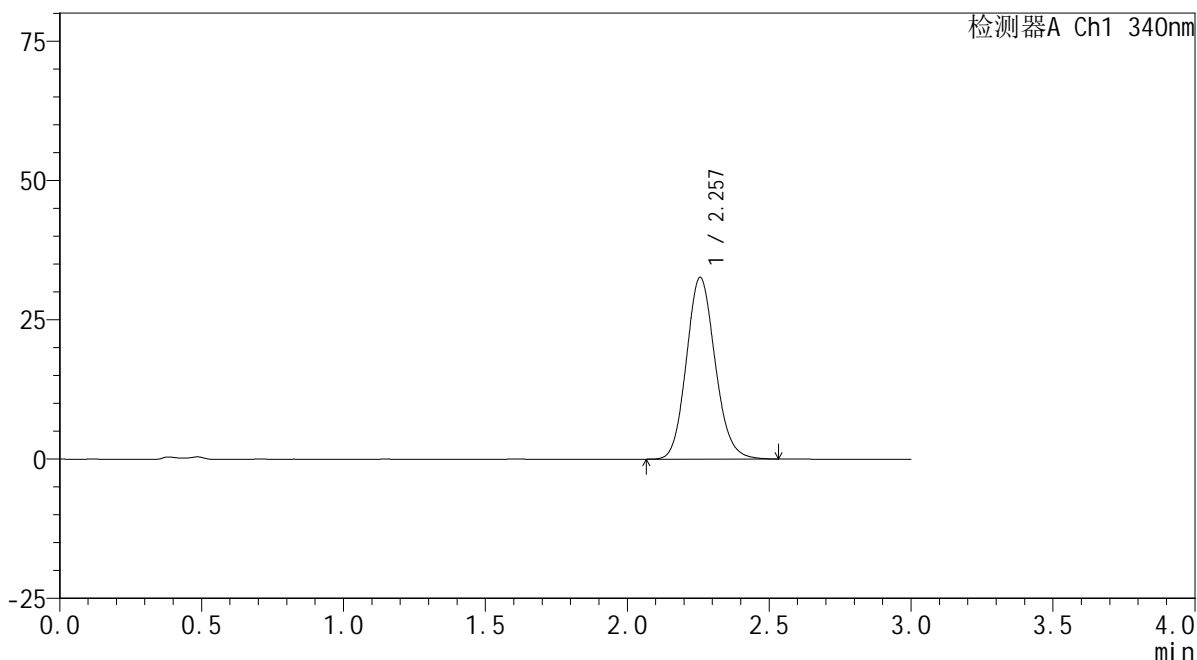
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-807-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 15:55:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:53:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.257	230438	100.000	32634	2395	1.124	--
总计		230438	100.000	32634			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1

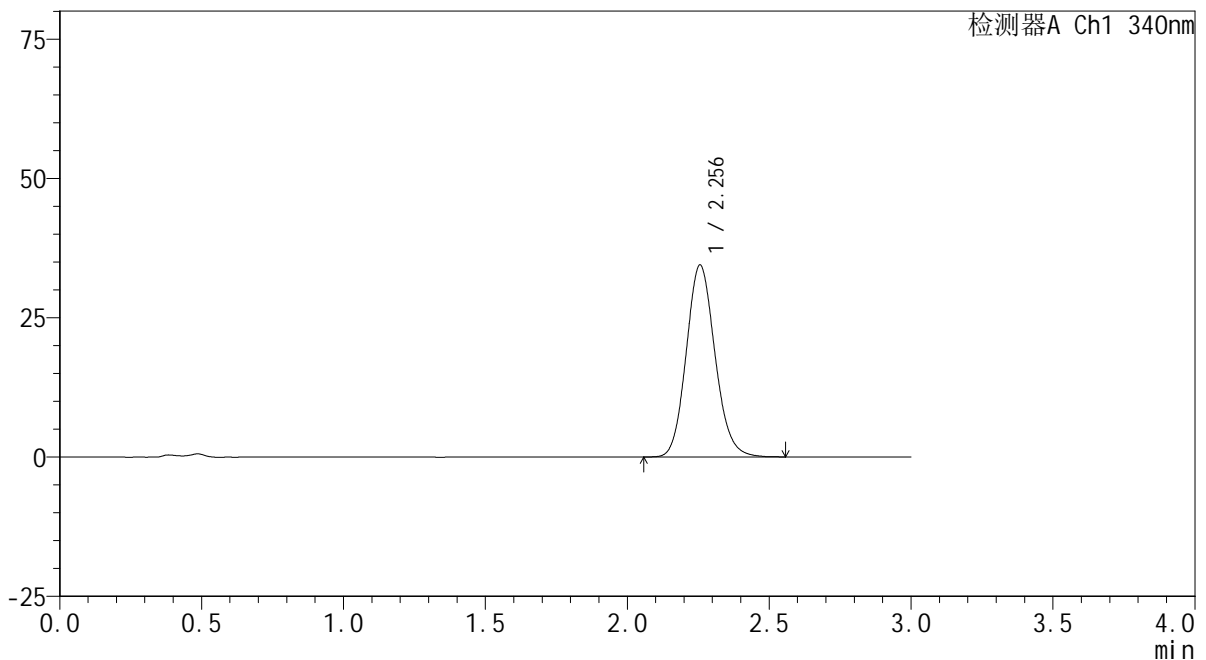
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-808-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 15:58:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:53:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

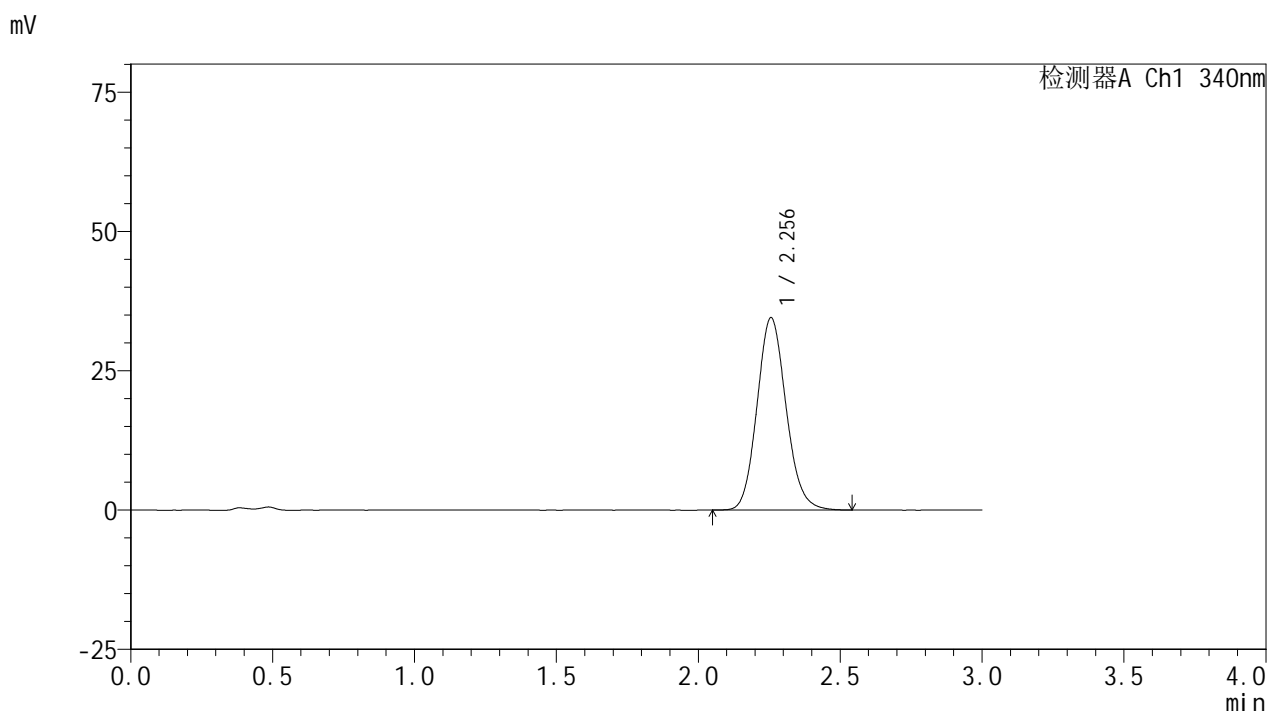
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	243131	100.000	34447	2394	1.124	--
总计		243131	100.000	34447			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-809-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 16:02:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:53:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.256	245917	100.000	34521	2344	1.119	--
总计		245917	100.000	34521			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

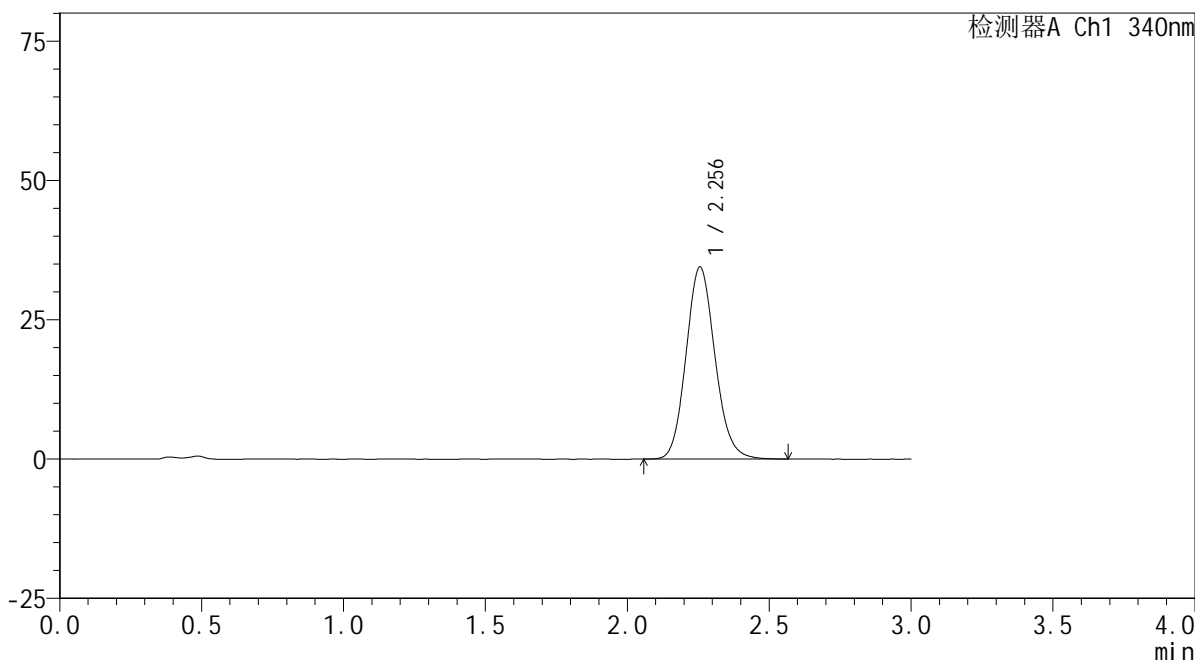
# YMP-4103

## <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 - 0-31/25-810-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 16:05:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:53:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

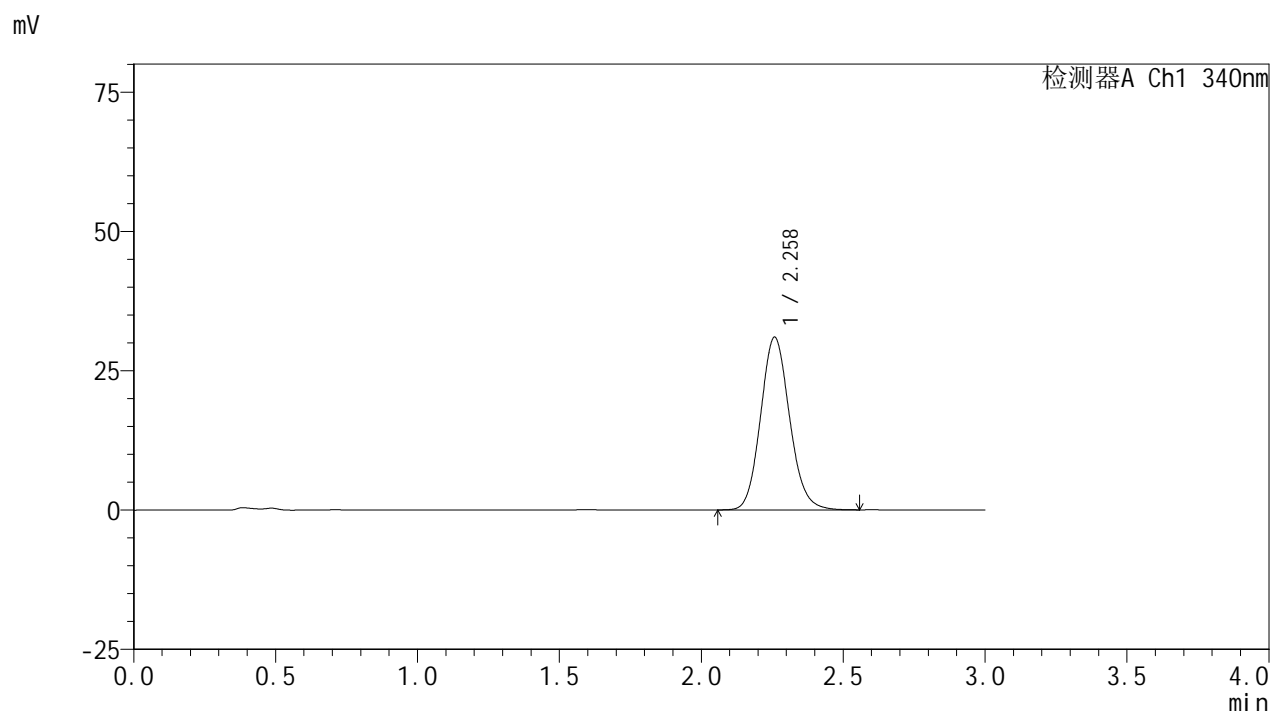
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	244626	100.000	34468	2363	1.119	--
总计		244626	100.000	34468			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-811-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 16:08:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:53:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

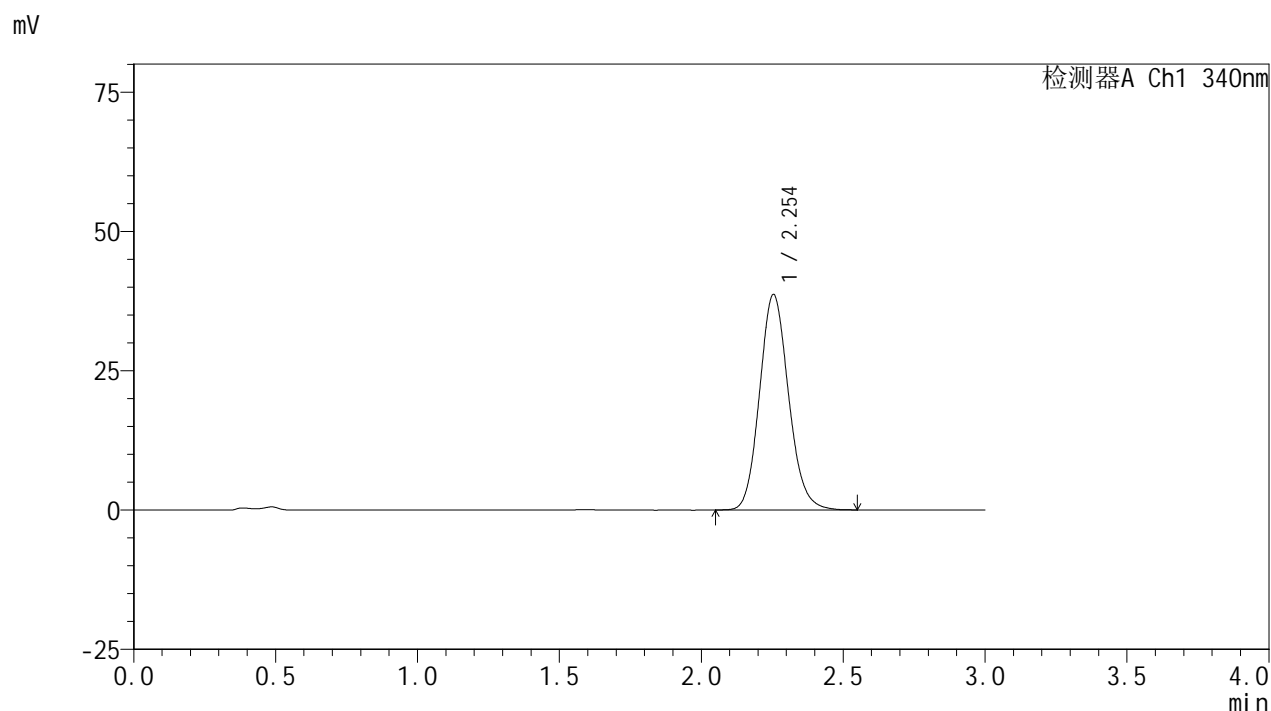
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	220586	100.000	30940	2359	1.116	--
总计		220586	100.000	30940			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-812-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 16:12:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:53:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

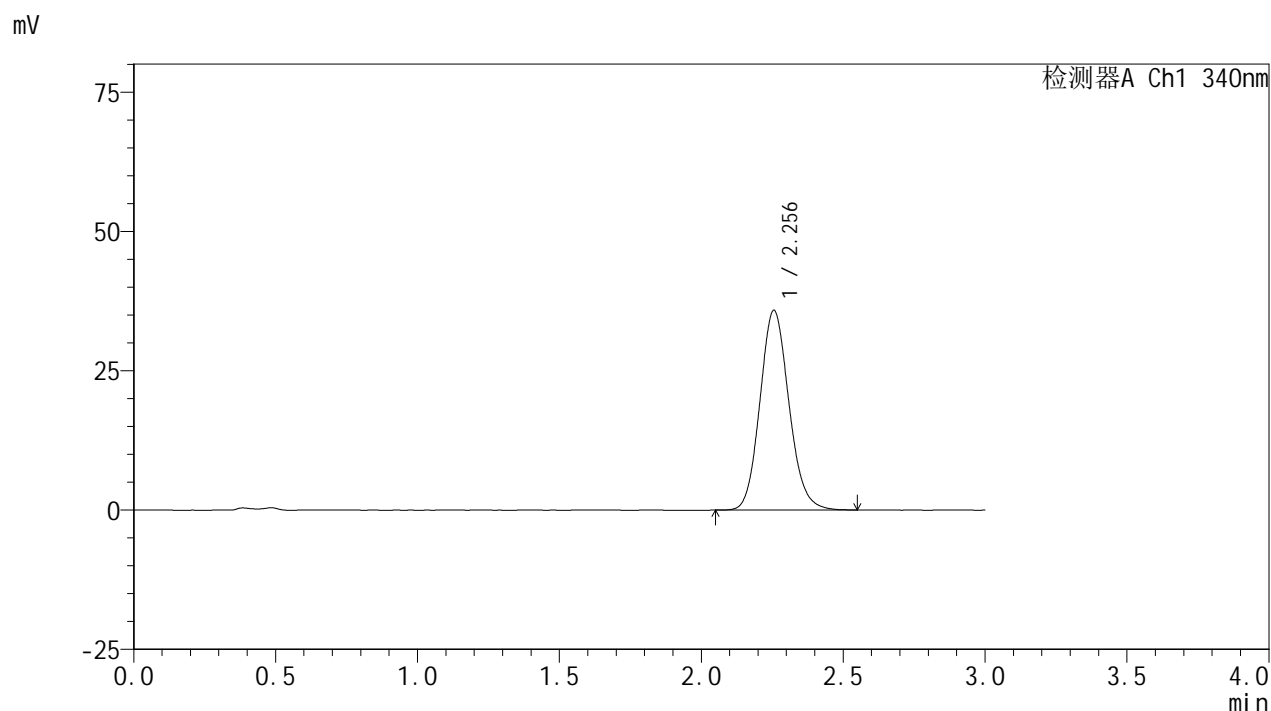
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	274988	100.000	38677	2351	1.126	--
总计		274988	100.000	38677			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-813-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 16:15:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:53:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

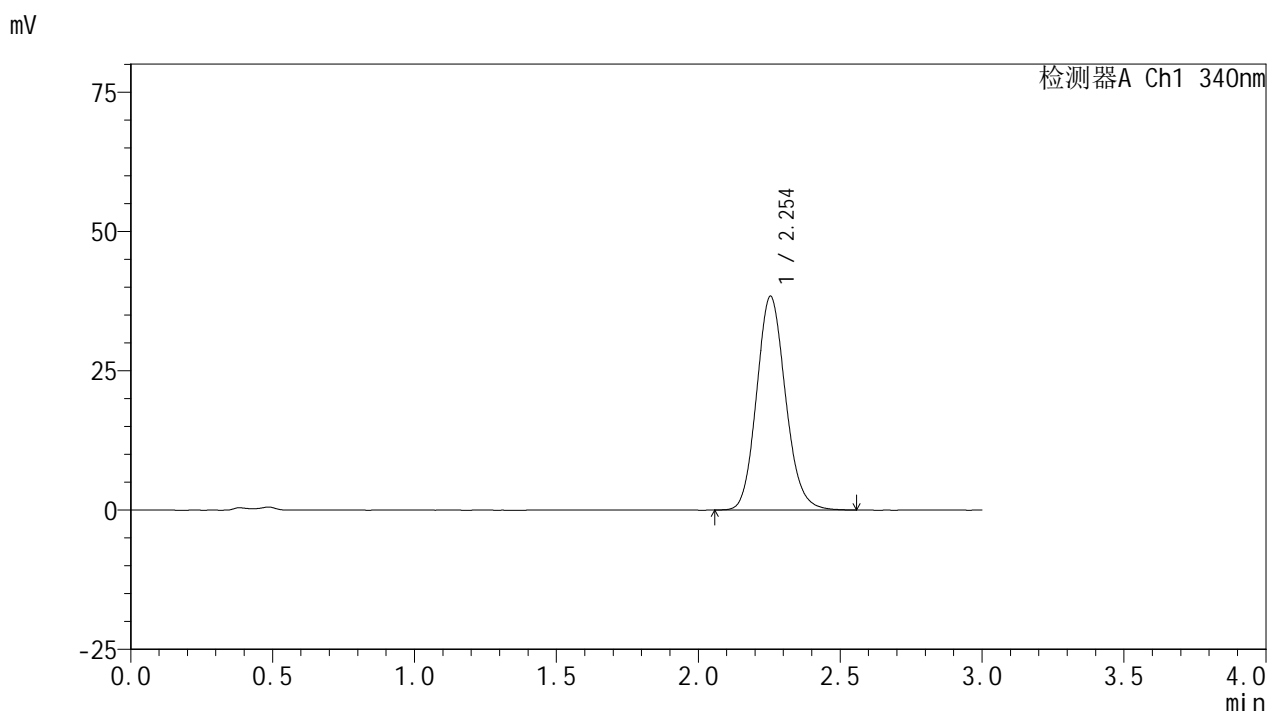
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	254667	100.000	35847	2359	1.121	--
总计		254667	100.000	35847			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-814-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 16:19:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:53:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.254	272020	100.000	38365	2369	1.128	--
总计		272020	100.000	38365			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

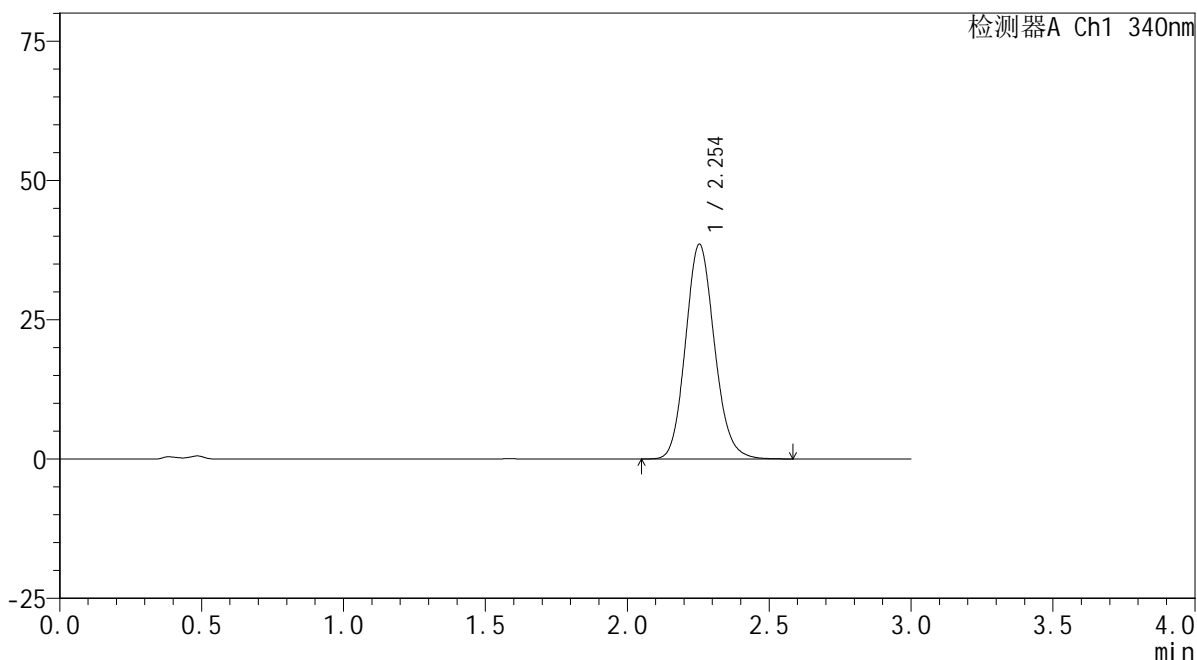
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-815-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 16:22:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:53:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

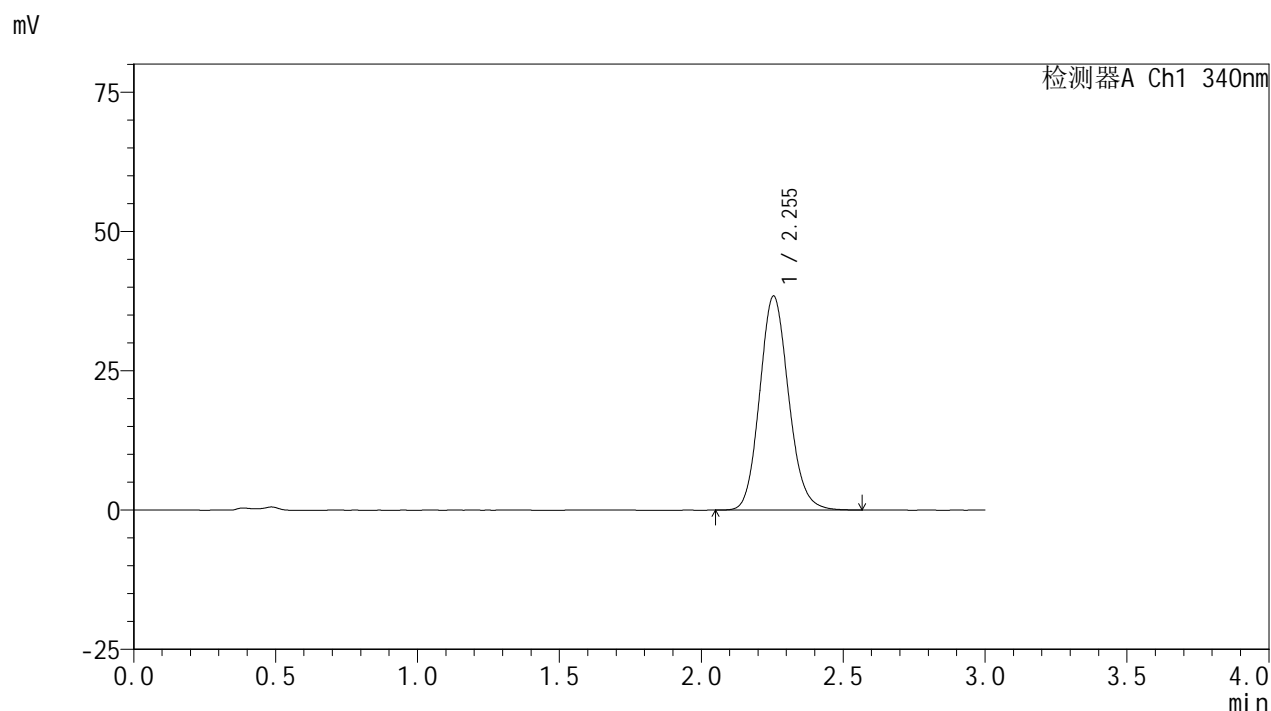
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	273651	100.000	38551	2363	1.127	--
总计		273651	100.000	38551			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-816-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 16:25:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:53:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

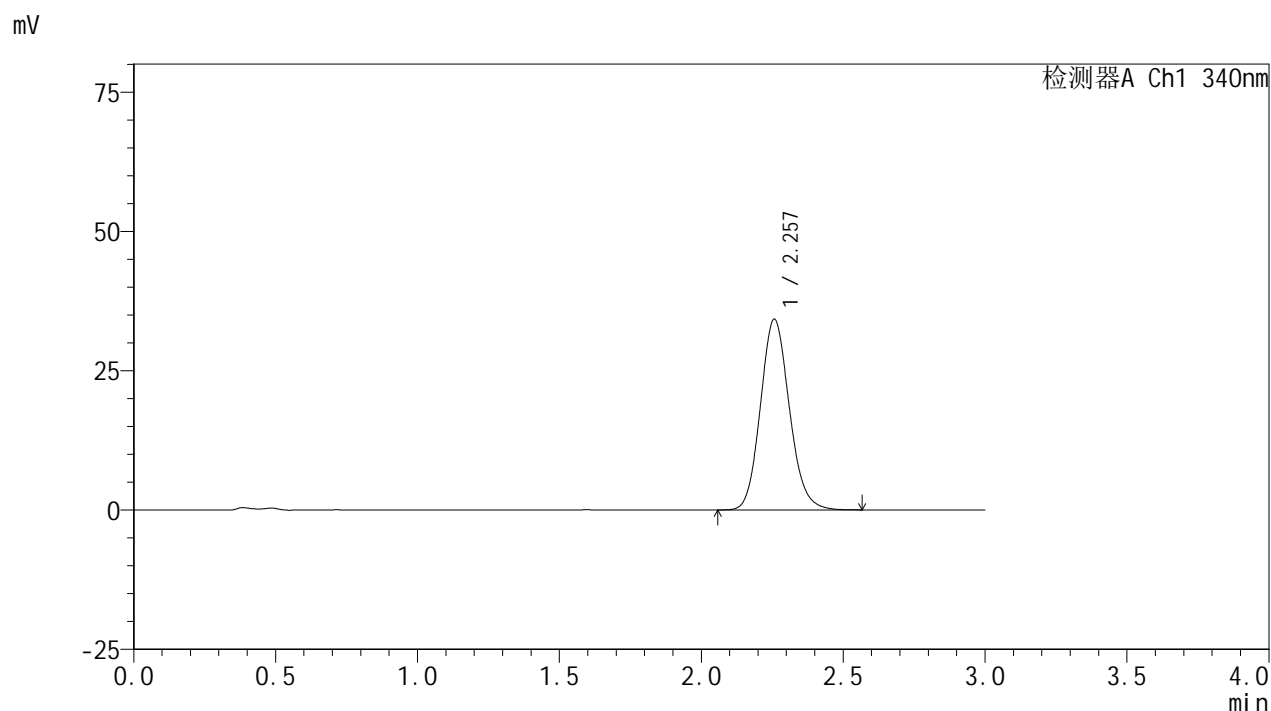
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	273045	100.000	38429	2362	1.126	--
总计		273045	100.000	38429			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-817-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 16:29:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:53:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

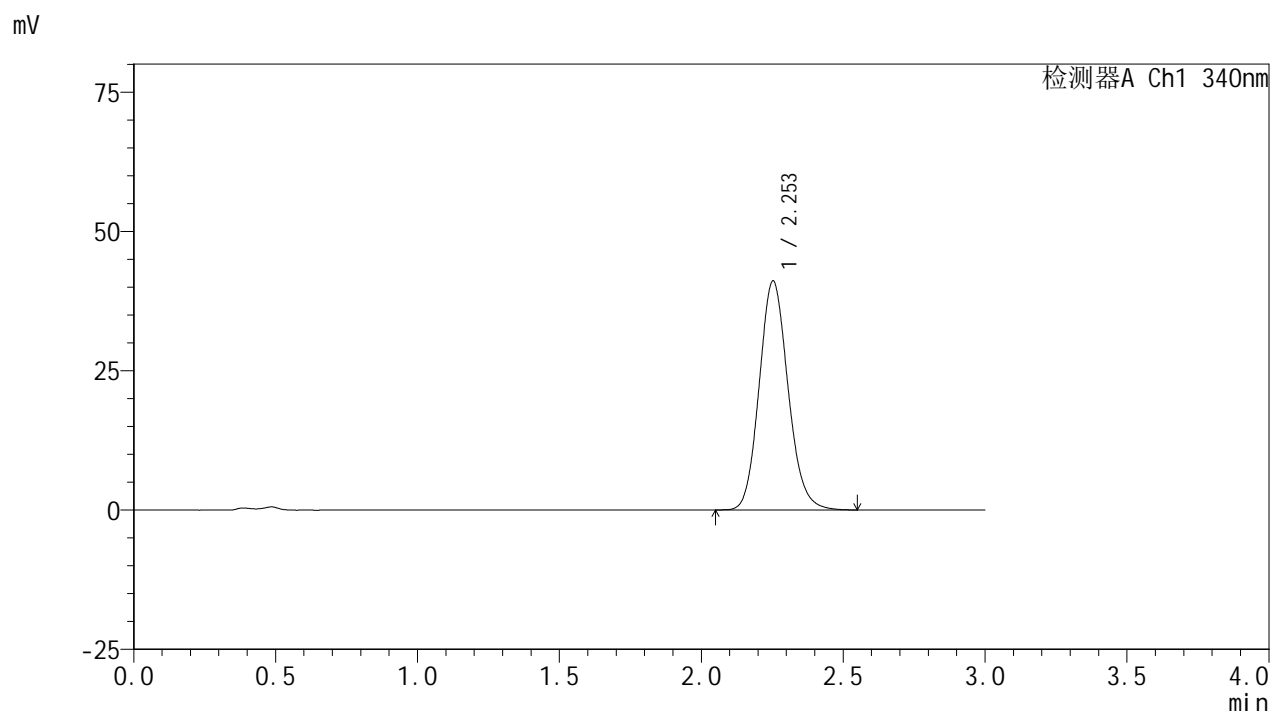
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	243091	100.000	34202	2364	1.123	--
总计		243091	100.000	34202			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-818-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 16:32:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:53:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

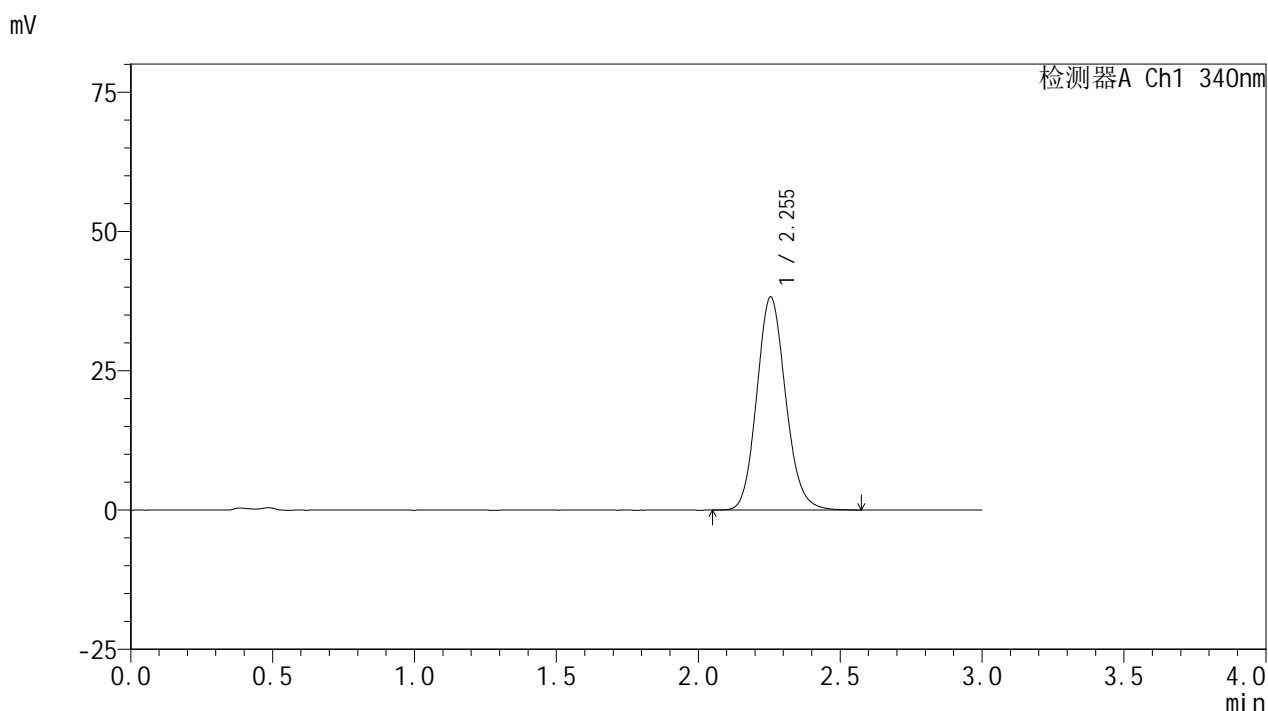
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	290926	100.000	41048	2371	1.128	--
总计		290926	100.000	41048			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-819-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 16:35:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:53:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

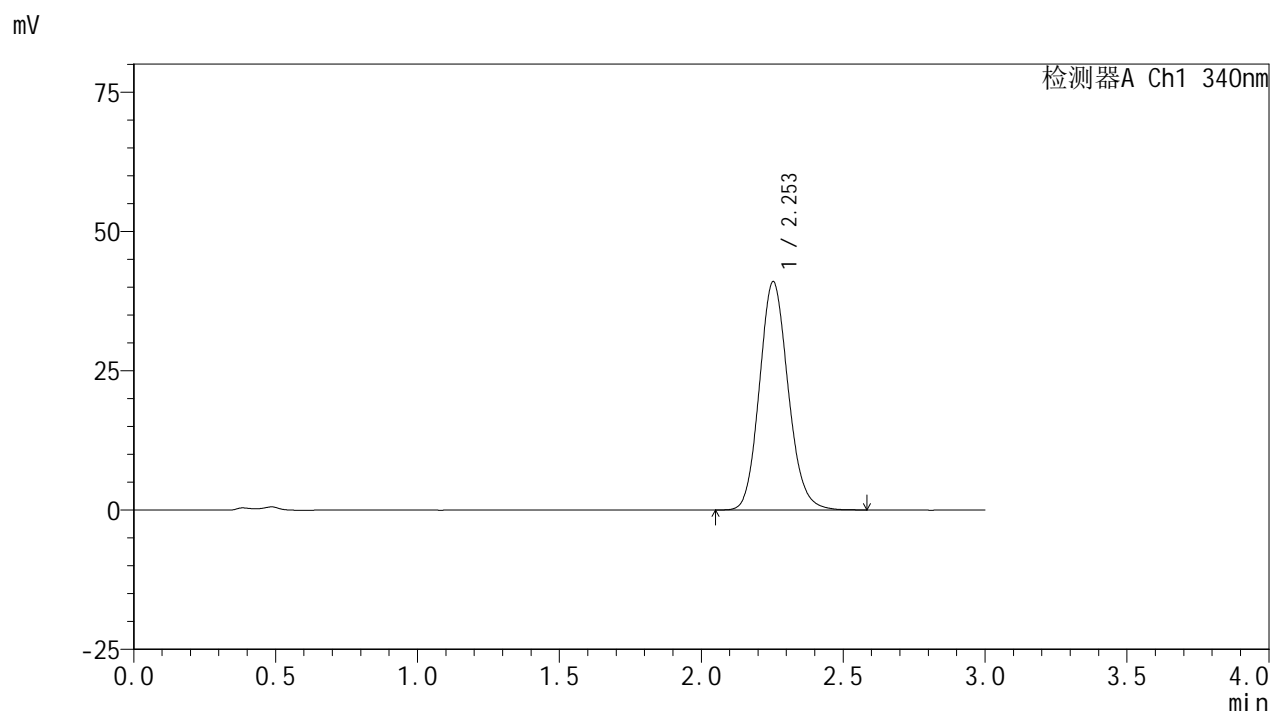
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	270937	100.000	38254	2375	1.124	--
总计		270937	100.000	38254			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-820-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 16:39:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:53:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

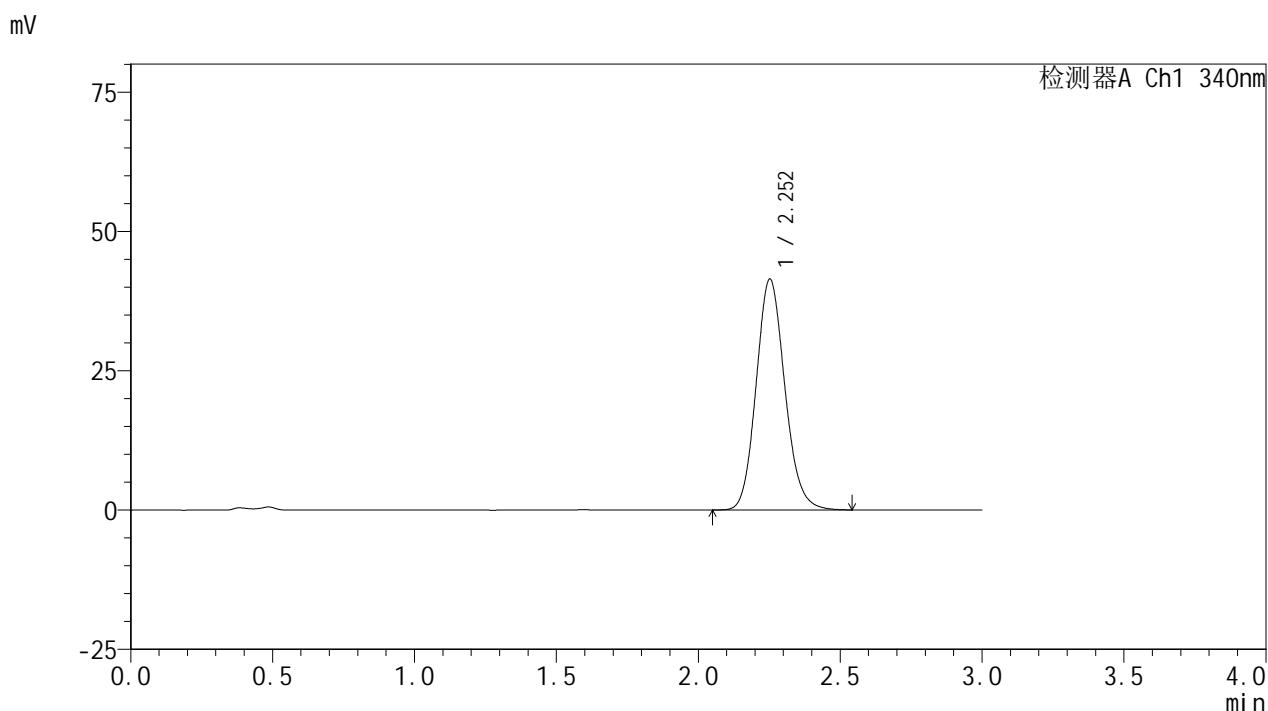
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	288593	100.000	40959	2396	1.130	--
总计		288593	100.000	40959			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-821-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 16:42:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:53:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.252	291675	100.000	41381	2403	1.129	--
总计		291675	100.000	41381			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



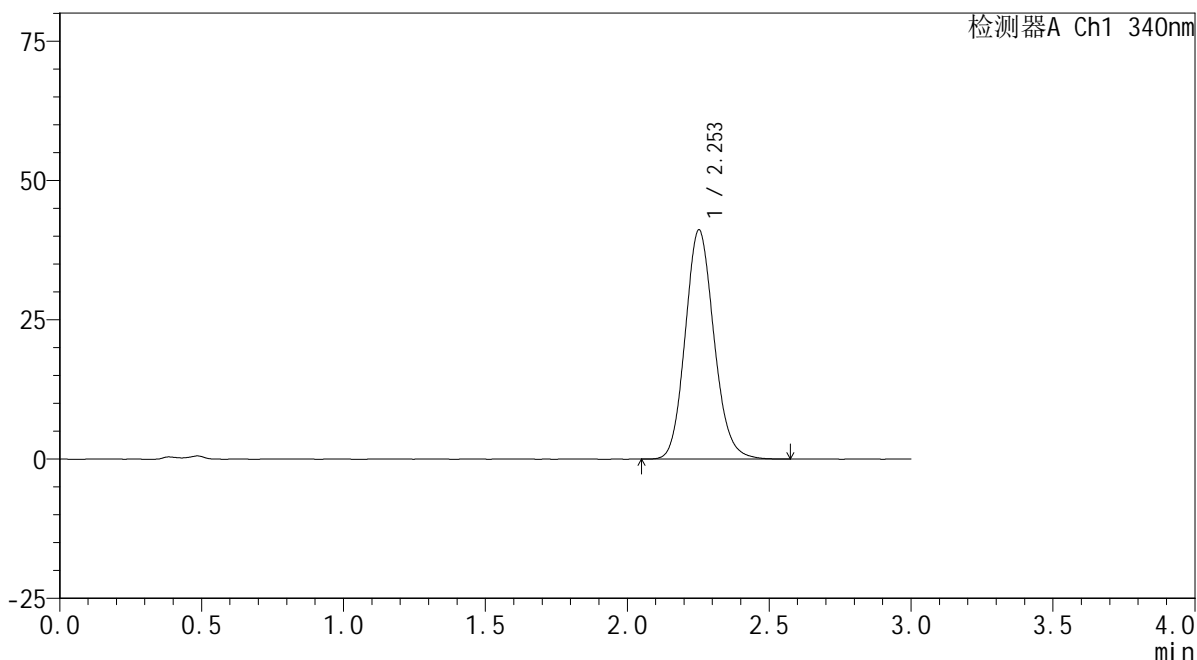
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-822-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 16:45:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:53:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

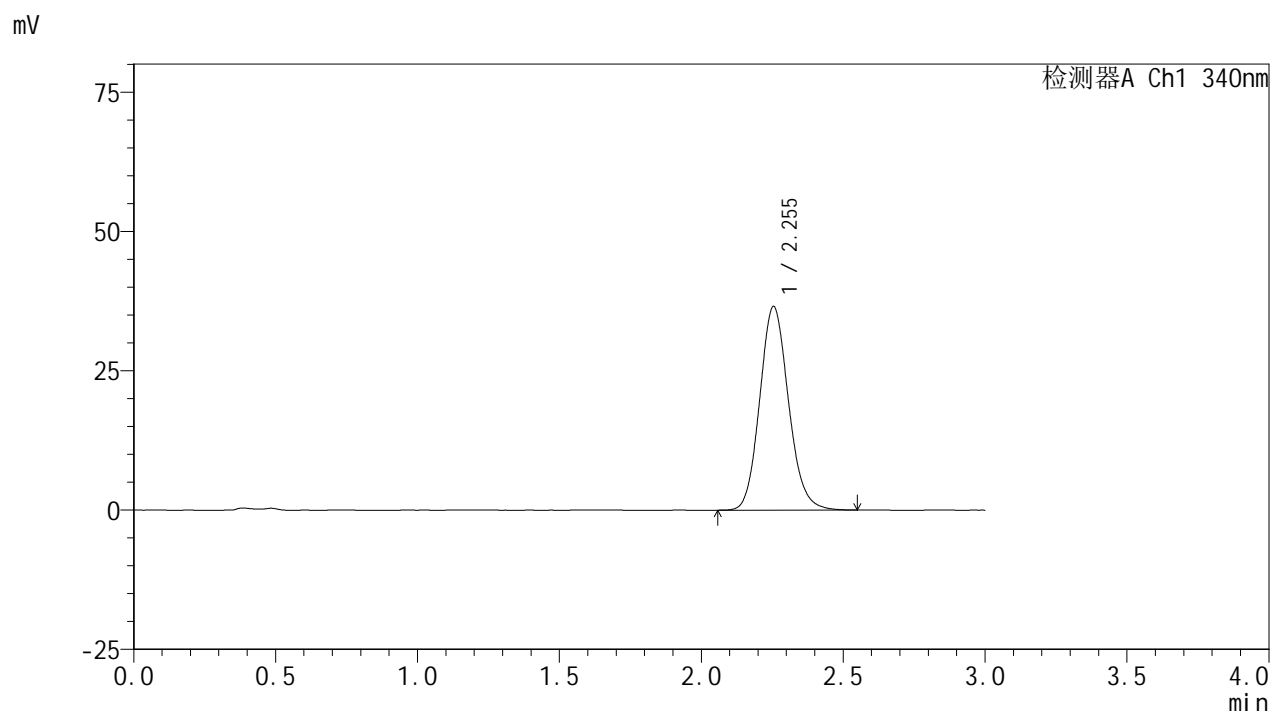
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	290122	100.000	41078	2391	1.130	--
总计		290122	100.000	41078			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-823-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 16:49:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:53:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.255	258182	100.000	36561	2393	1.125	--
总计		258182	100.000	36561			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

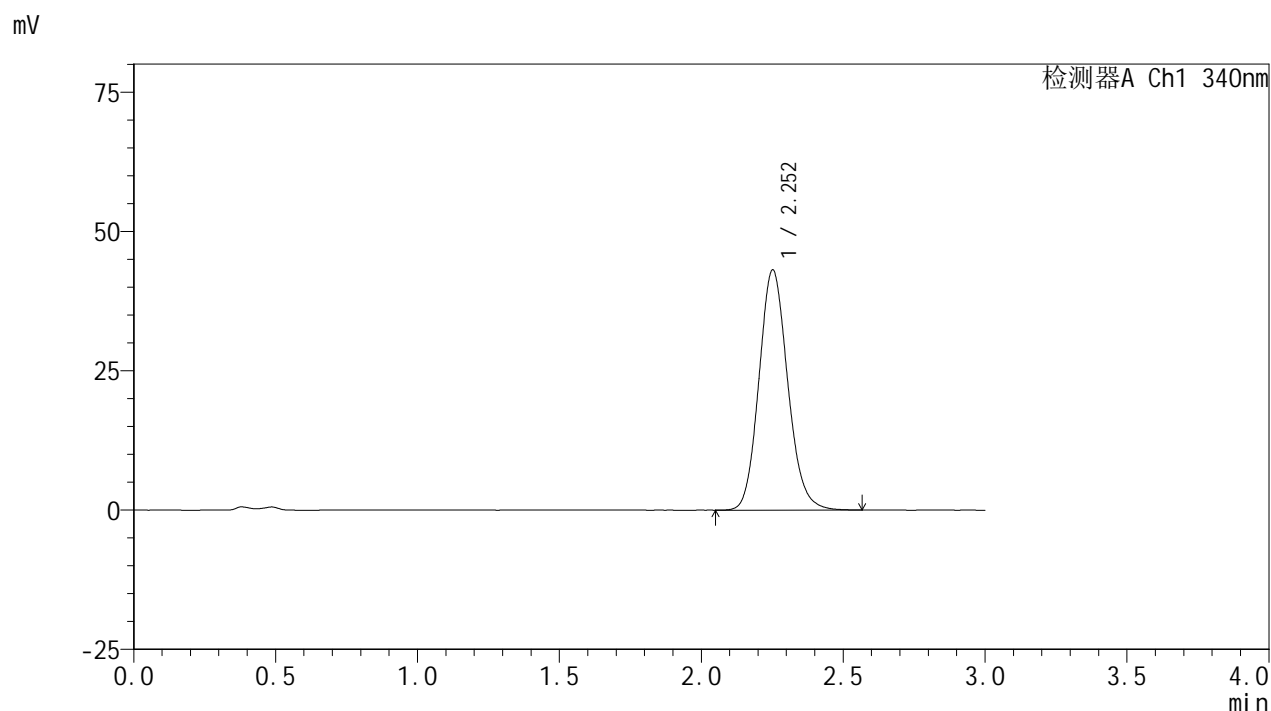


# YMP-4103

## <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 - 0-31/25-824-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 16:52:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.252	304377	100.000	42997	2386	1.130	--
总计		304377	100.000	42997			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



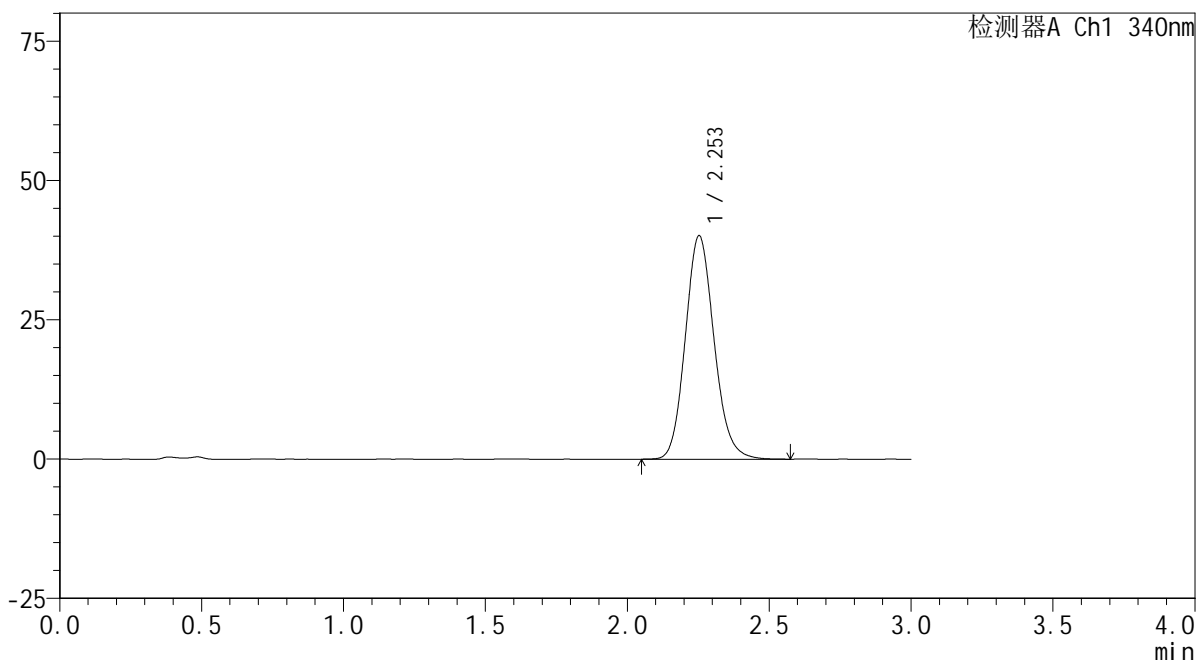
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-825-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 16:56:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

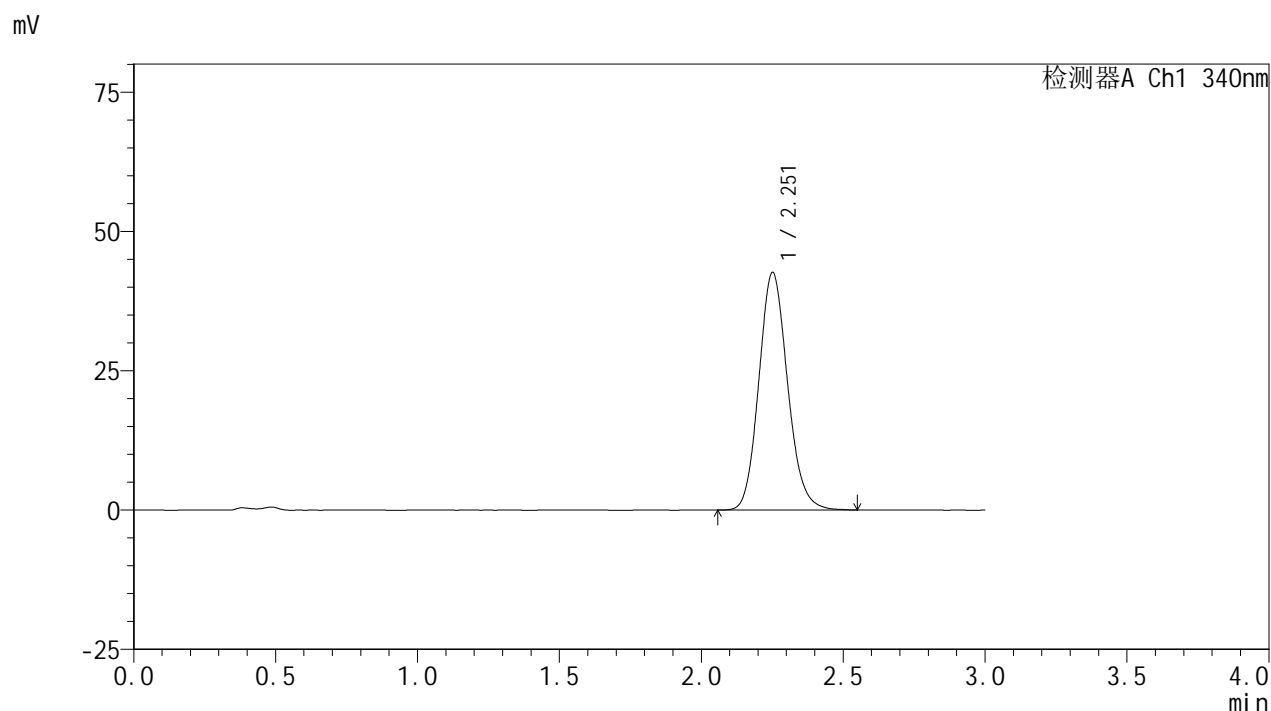
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	282904	100.000	40082	2393	1.129	--
总计		282904	100.000	40082			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-826-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 16:59:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

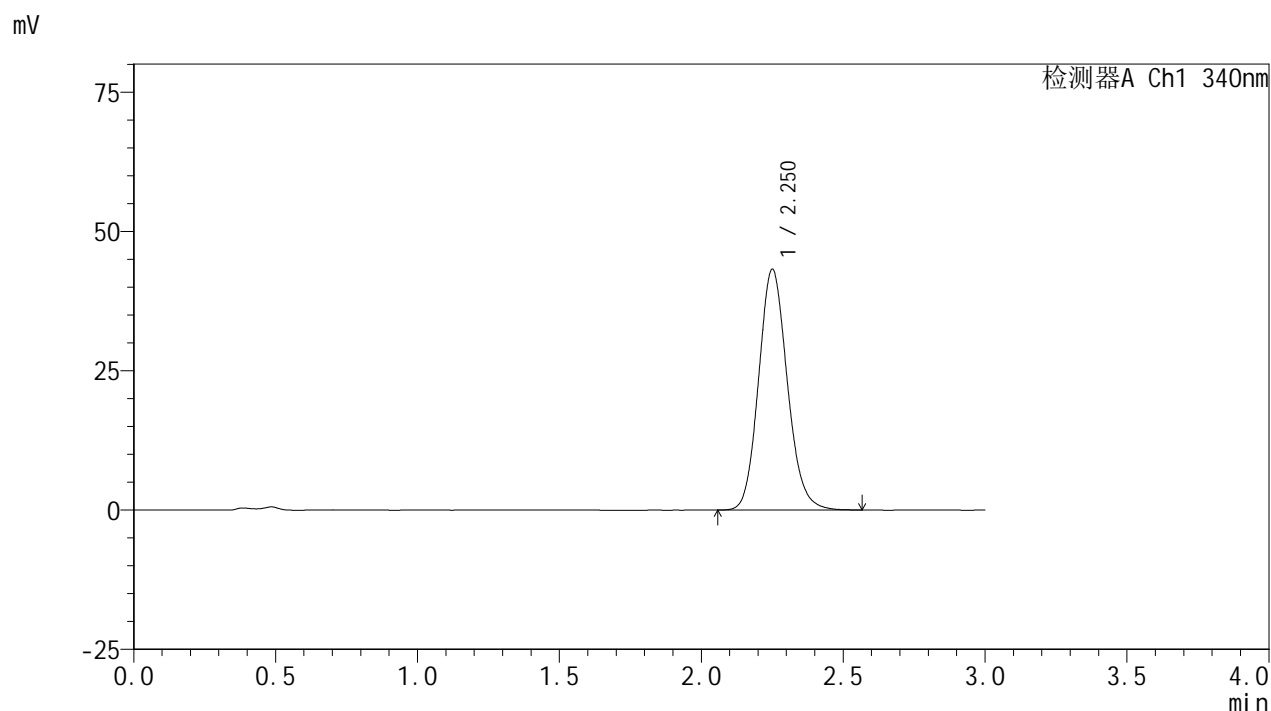
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	300469	100.000	42501	2392	1.130	--
总计		300469	100.000	42501			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-827-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 17:02:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

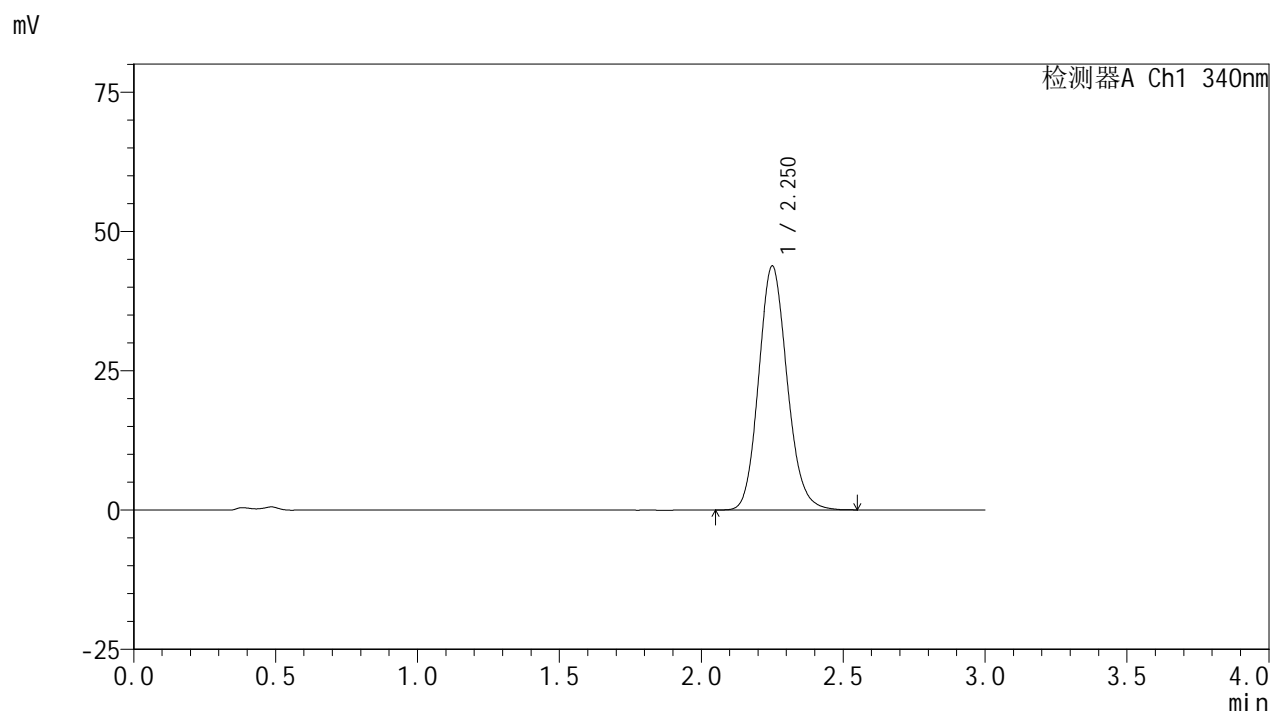
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	304216	100.000	43084	2395	1.128	--
总计		304216	100.000	43084			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-828-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 17:06:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.250	305625	100.000	43665	2435	1.135	--
总计		305625	100.000	43665			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

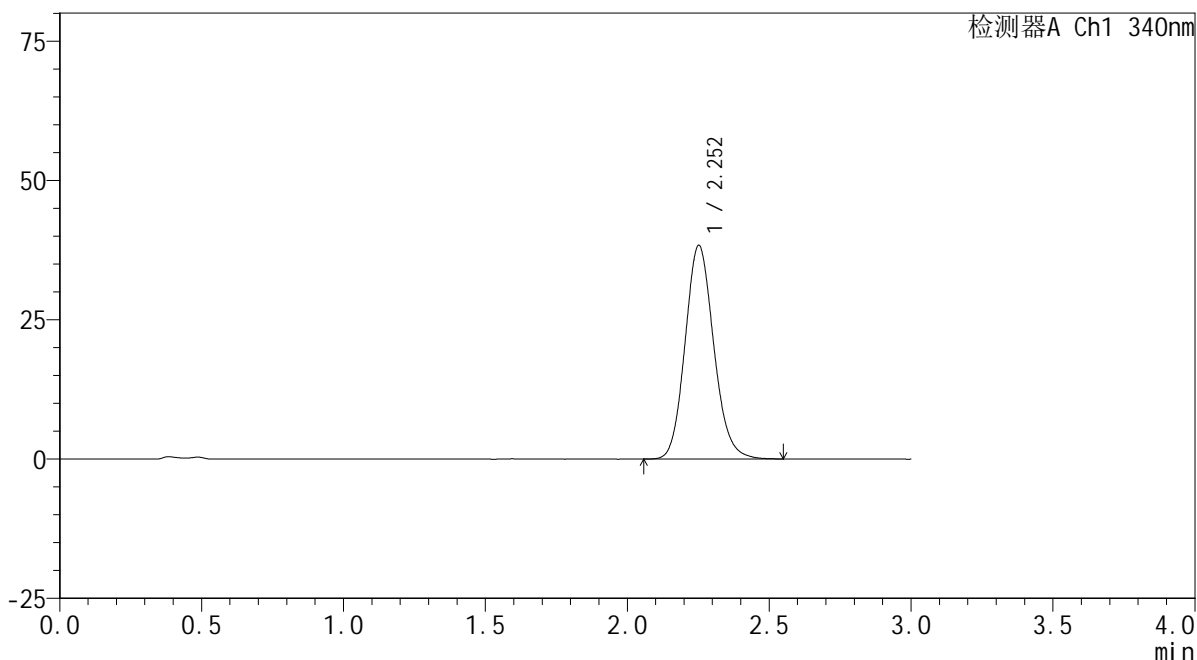
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-829-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 17:09:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

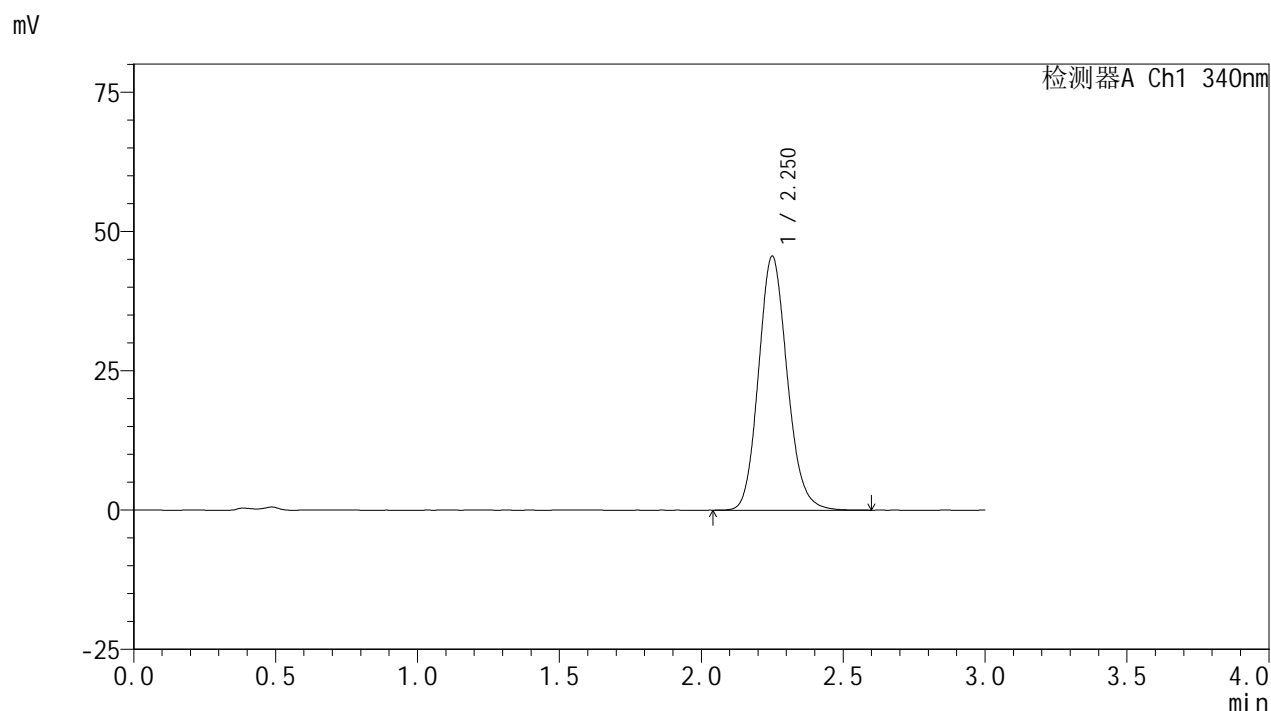
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	269311	100.000	38259	2407	1.129	--
总计		269311	100.000	38259			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-830-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 17:12:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

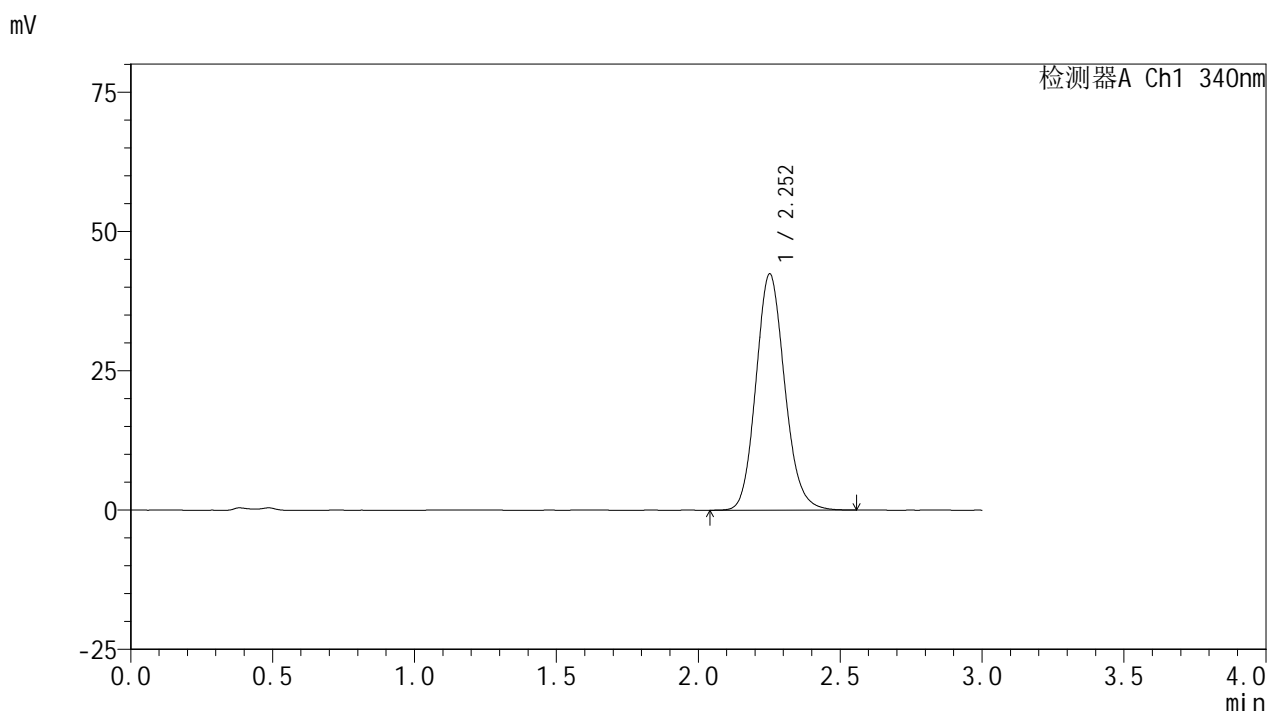
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	320718	100.000	45488	2401	1.137	--
总计		320718	100.000	45488			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-831-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 17:16:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

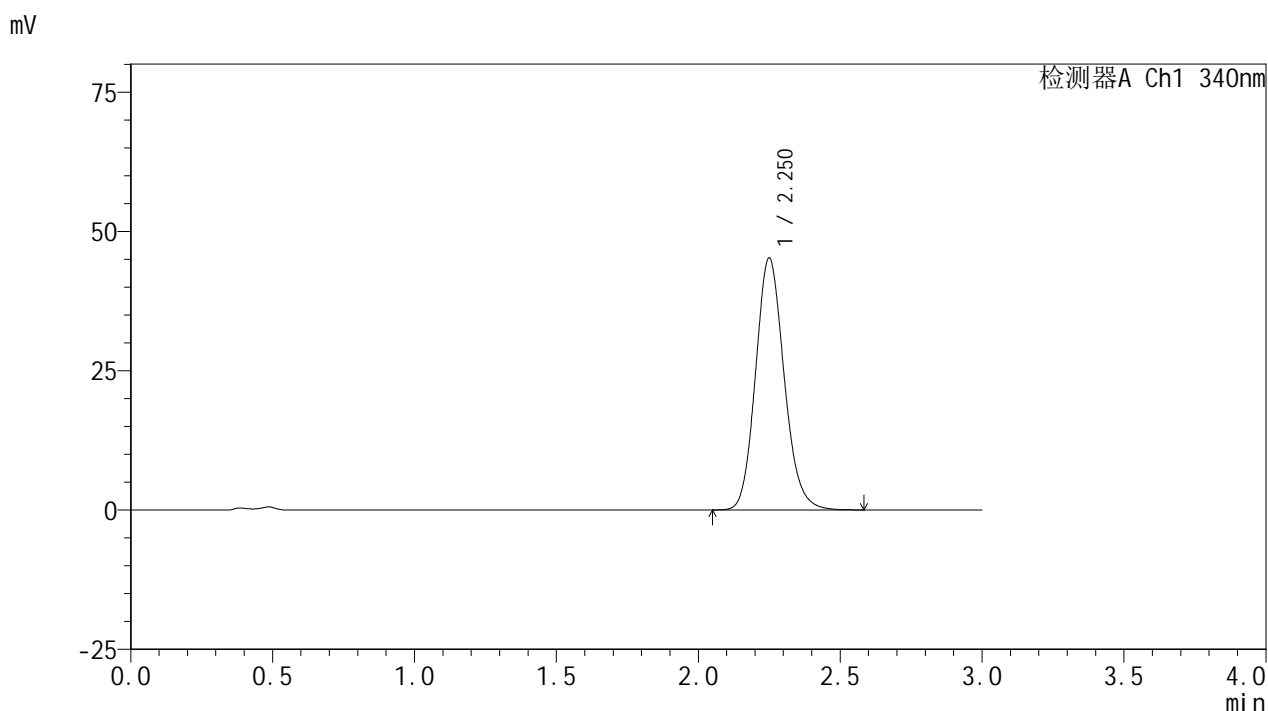
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	298954	100.000	42282	2395	1.131	--
总计		298954	100.000	42282			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-832-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 17:19:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

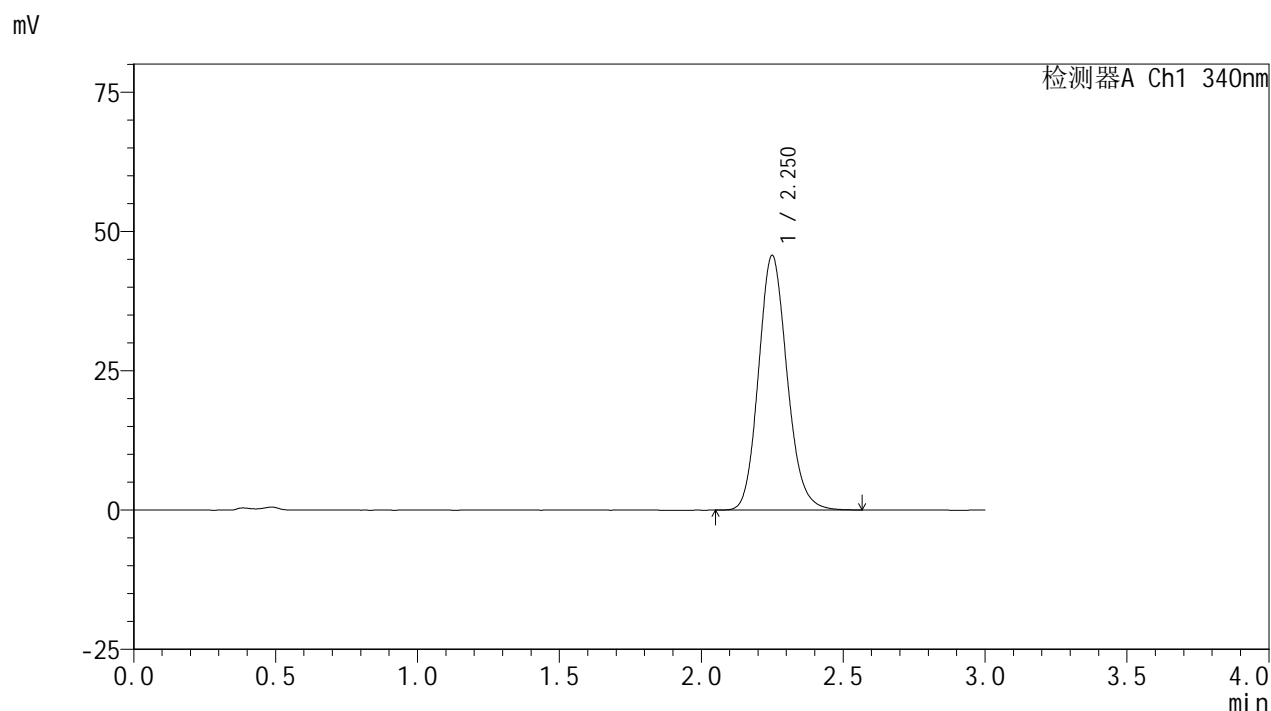
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	316998	100.000	45128	2419	1.139	--
总计		316998	100.000	45128			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-833-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 17:23:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

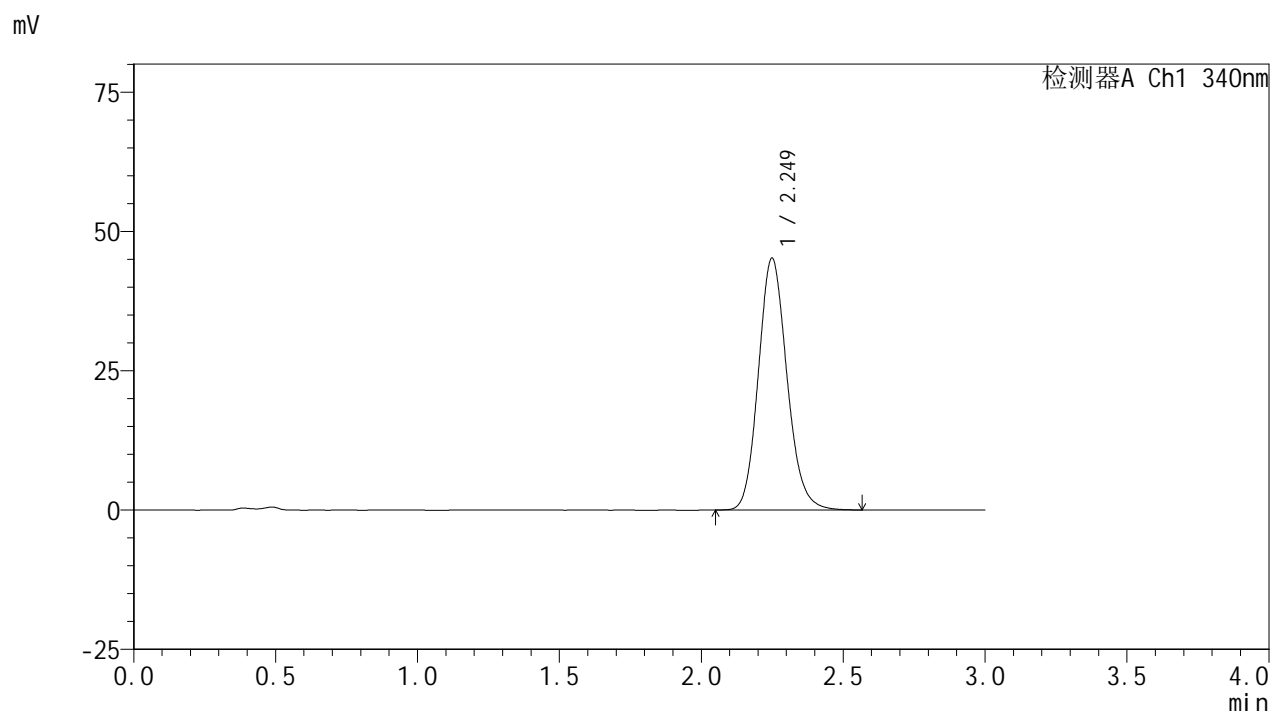
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	320326	100.000	45621	2425	1.141	--
总计		320326	100.000	45621			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-834-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 17:26:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.249	316673	100.000	45129	2419	1.140	--
总计		316673	100.000	45129			

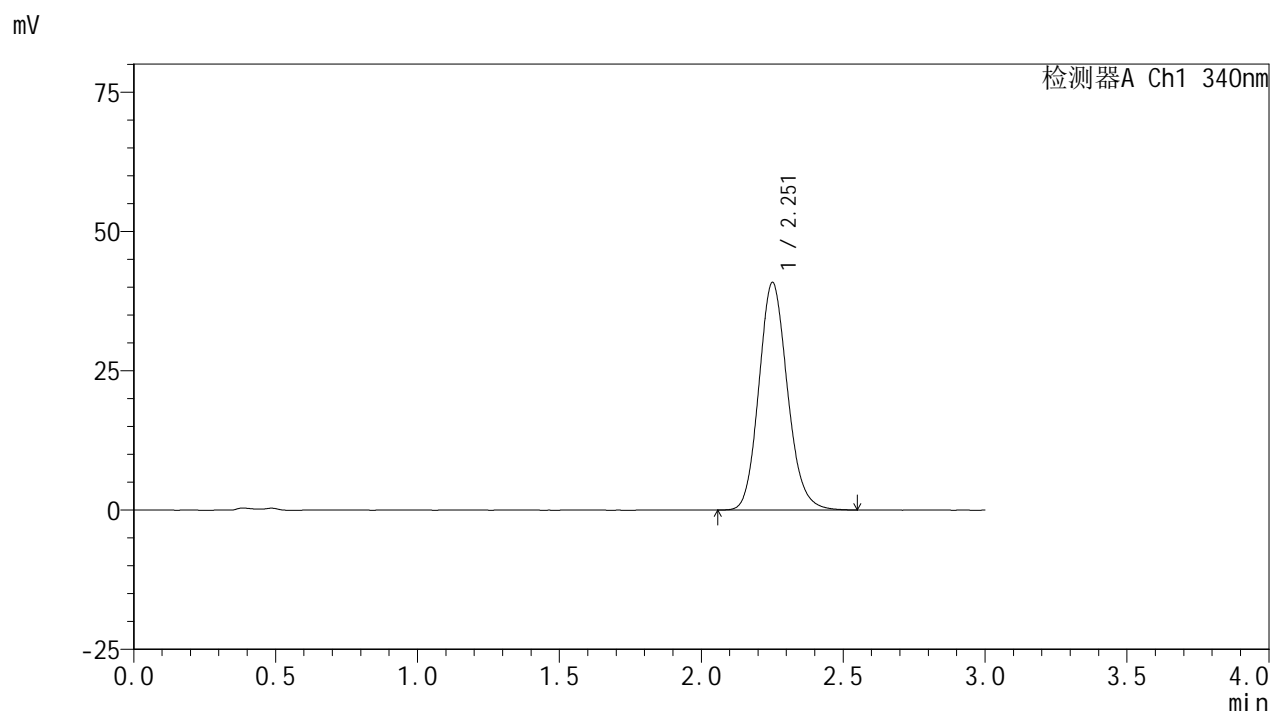
图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-31/25-835-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 17:29:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

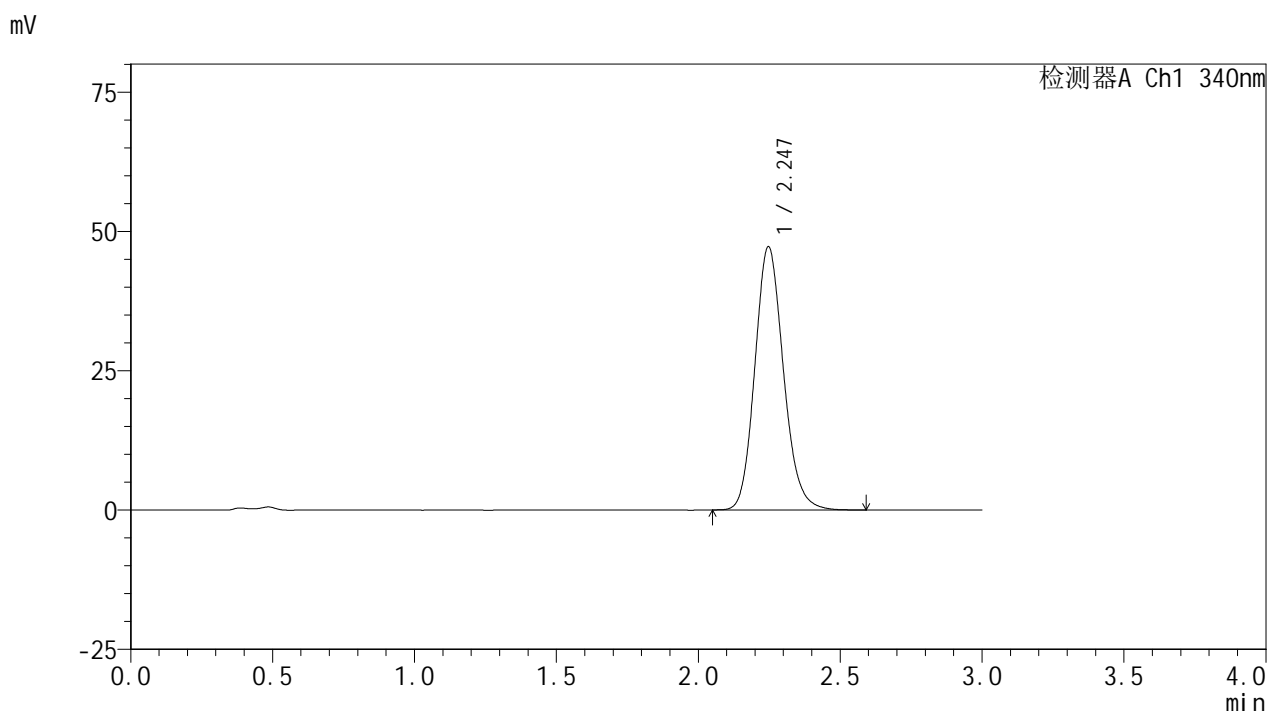
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	286388	100.000	40676	2422	1.139	--
总计		286388	100.000	40676			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-836-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 17:33:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

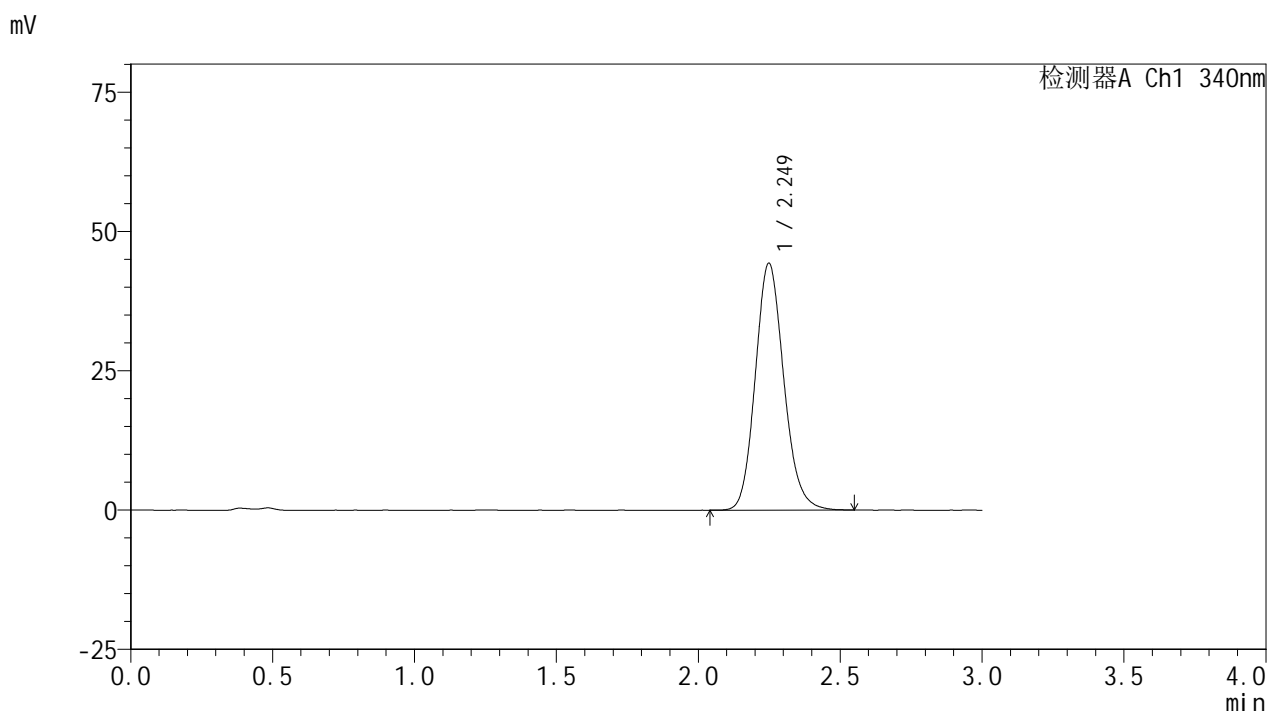
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	330986	100.000	47247	2418	1.145	--
总计		330986	100.000	47247			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-837-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 17:36:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

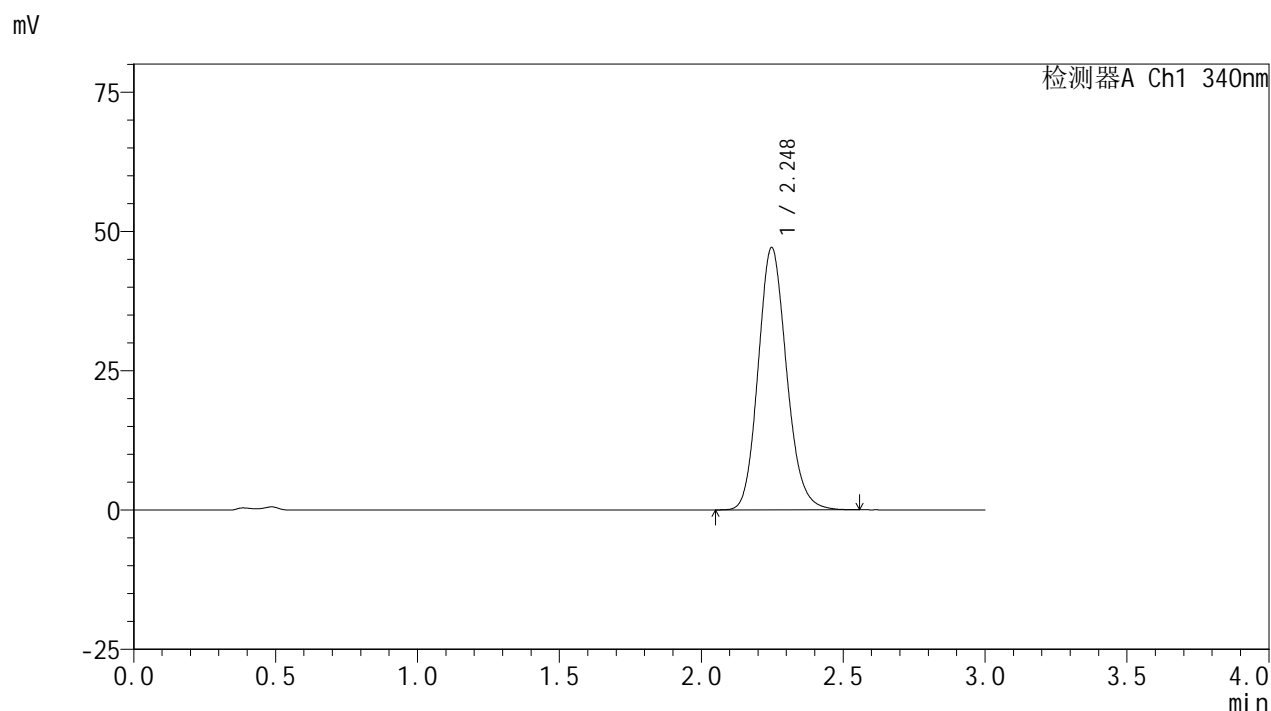
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	309206	100.000	44266	2437	1.142	--
总计		309206	100.000	44266			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-838-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 17:39:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

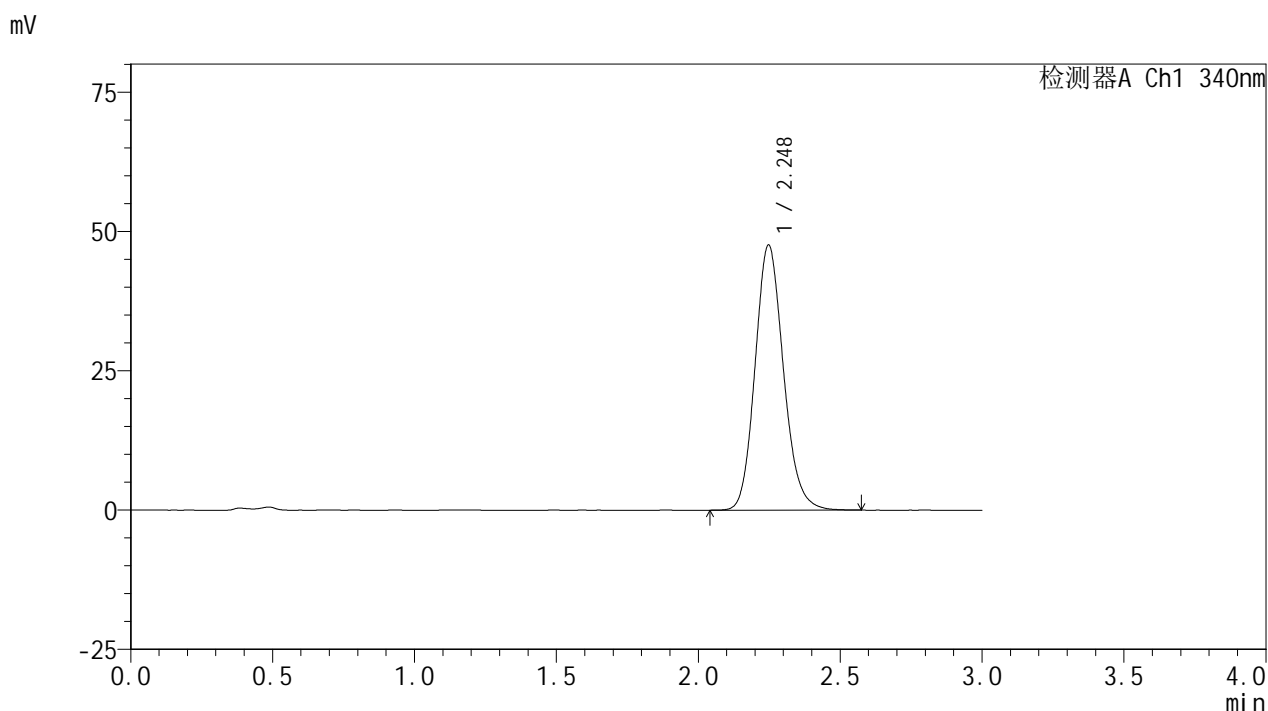
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	328266	100.000	47074	2445	1.145	--
总计		328266	100.000	47074			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-839-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 17:43:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.248	331282	100.000	47574	2457	1.146	--
总计		331282	100.000	47574			

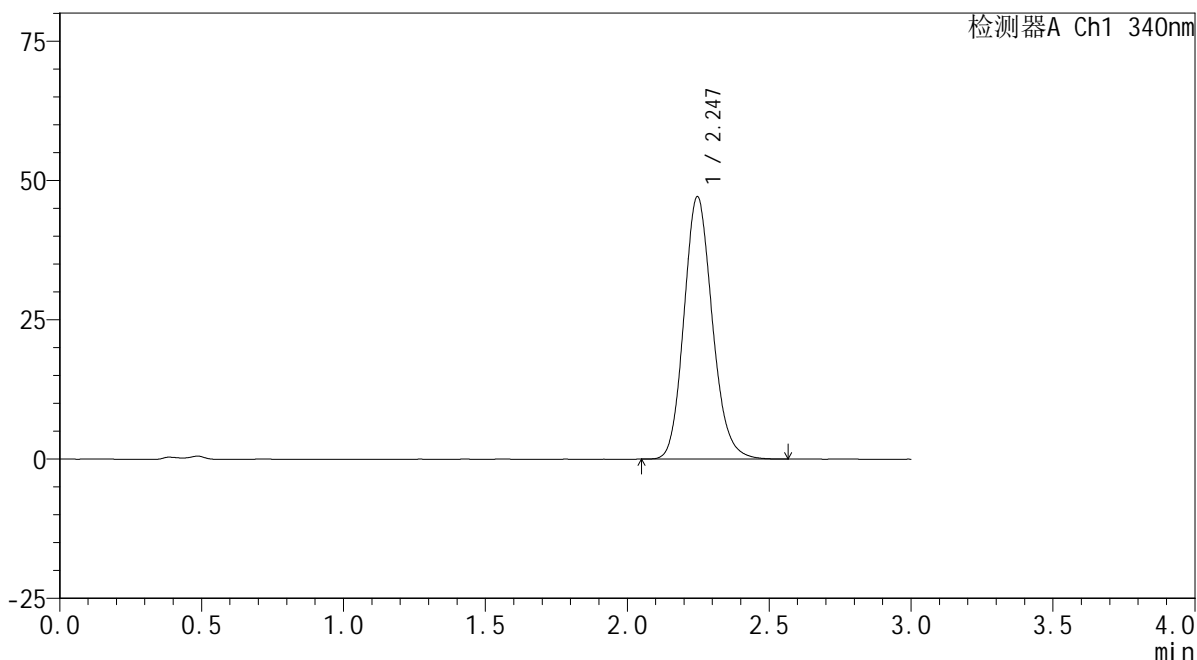
图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-31/25-840-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 17:46:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

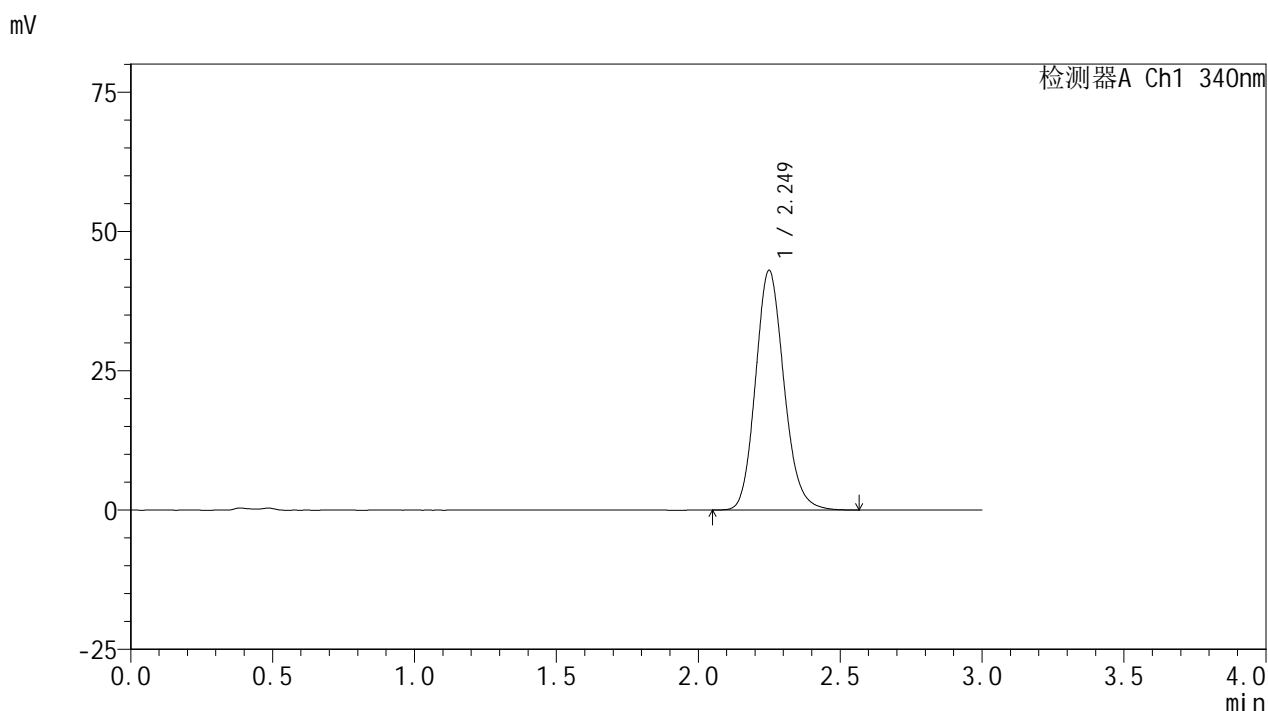
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	327698	100.000	47107	2456	1.147	--
总计		327698	100.000	47107			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-841-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 17:50:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

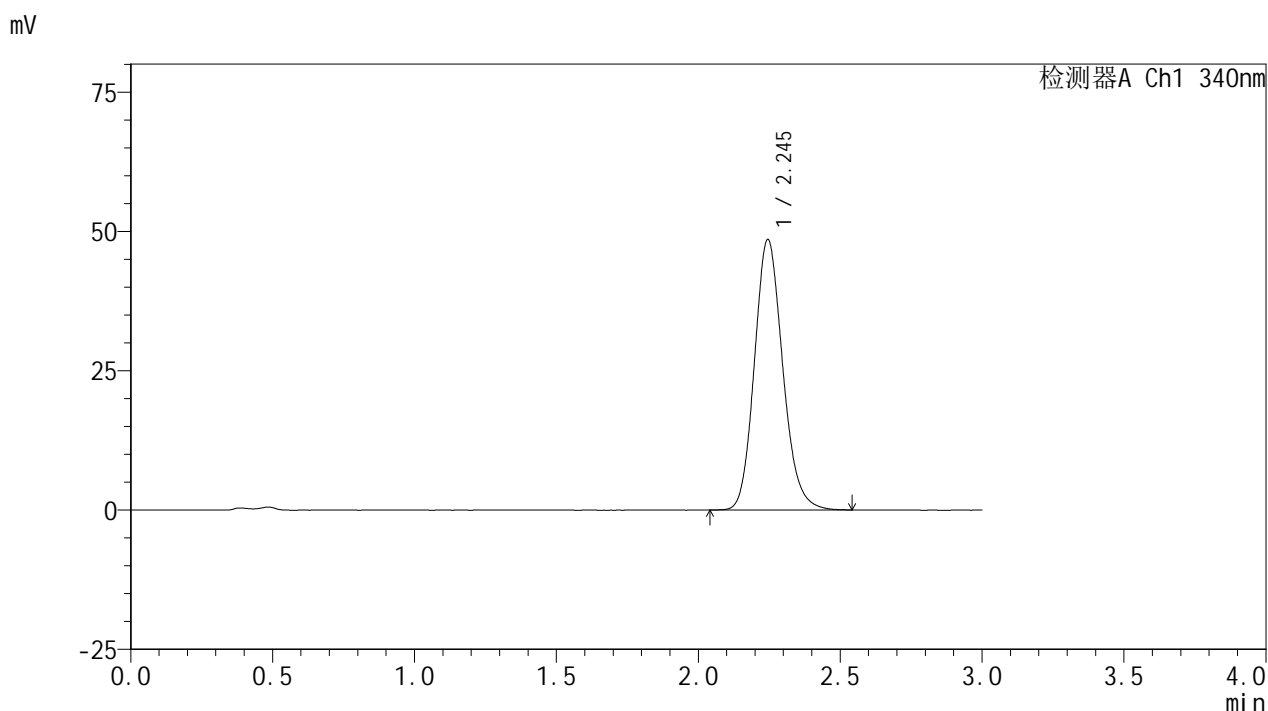
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	299975	100.000	42943	2449	1.144	--
总计		299975	100.000	42943			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-842-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 17:53:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

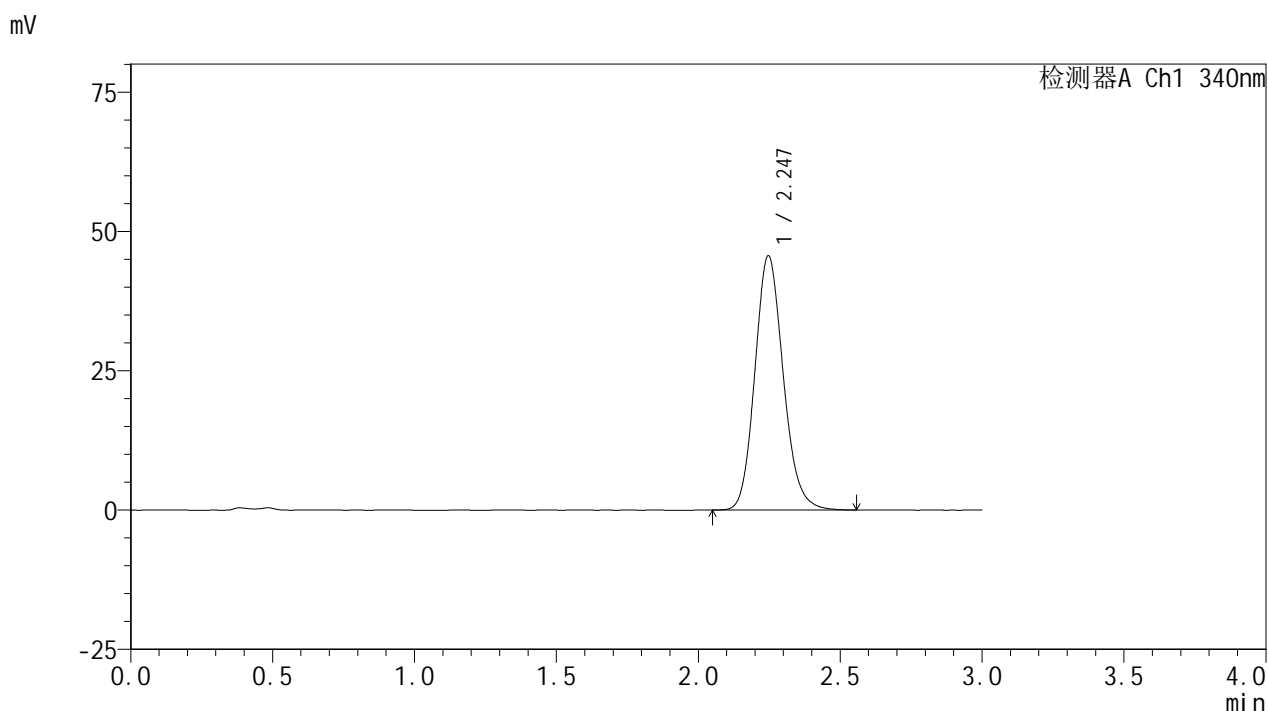
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	337265	100.000	48516	2459	1.149	--
总计		337265	100.000	48516			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-843-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 17:56:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

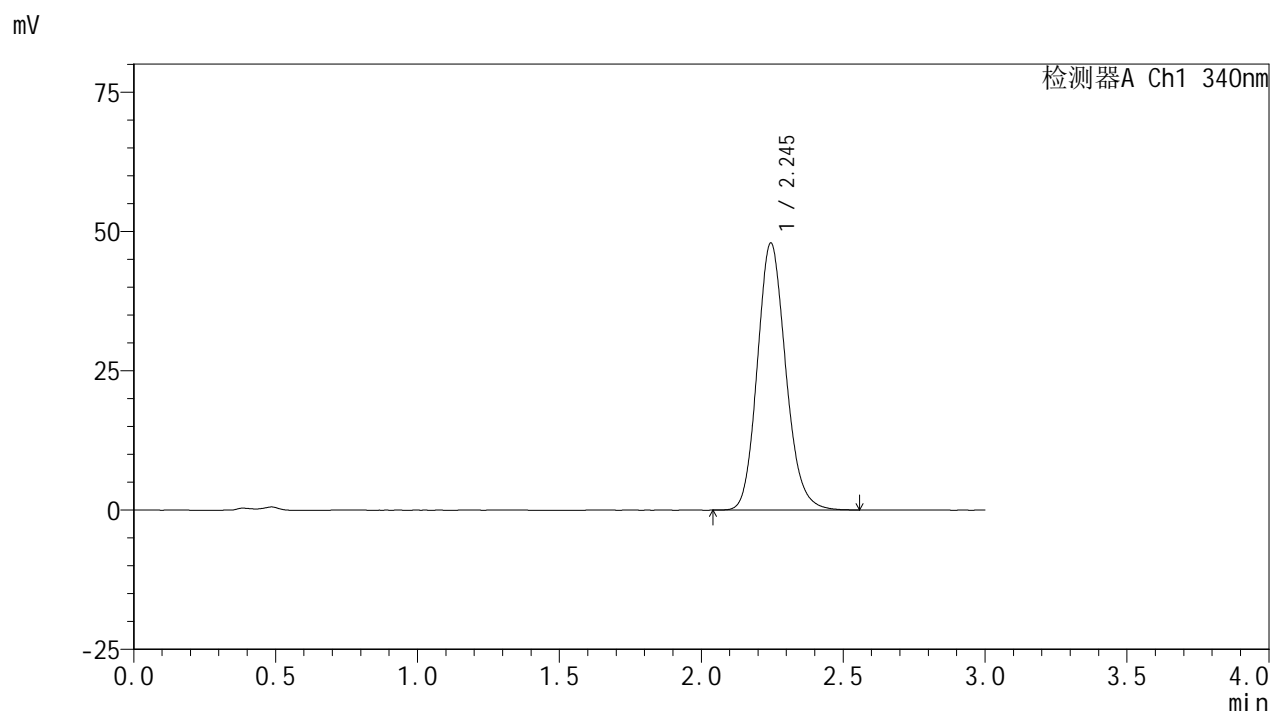
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	317550	100.000	45624	2449	1.145	--
总计		317550	100.000	45624			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-844-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 18:00:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.245	334212	100.000	47892	2442	1.148	--
总计		334212	100.000	47892			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1



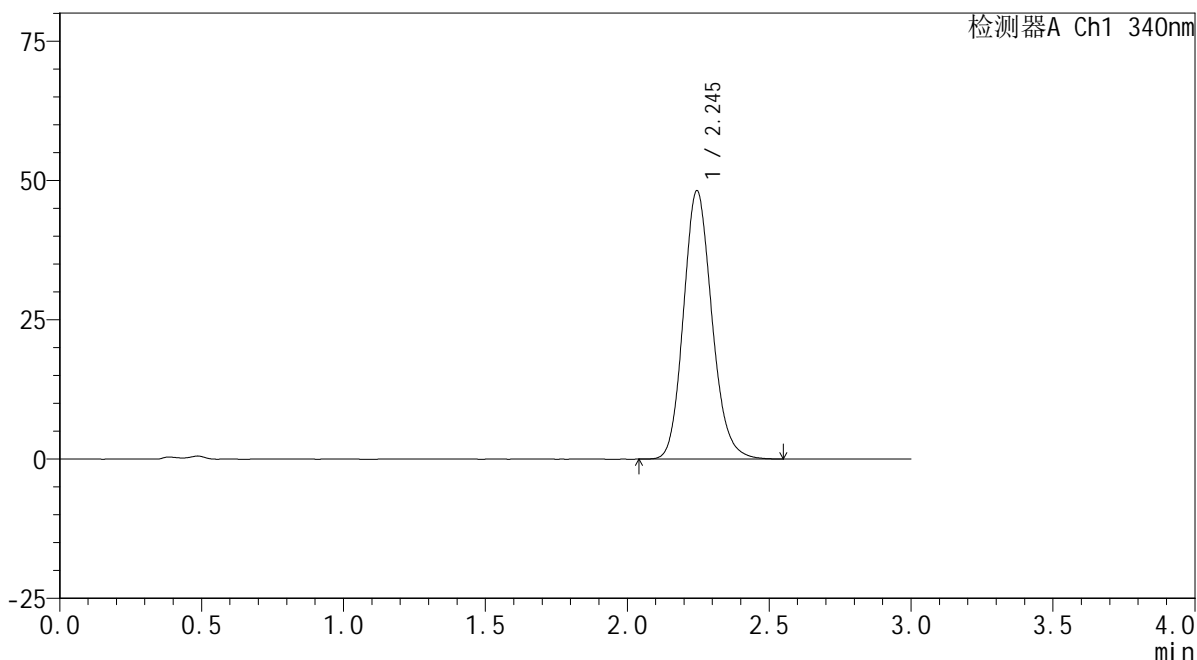
# YMP-4103

## <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 - 0-31/25-845-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 18:03:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:54:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.245	336366	100.000	48147	2433	1.147	--
总计		336366	100.000	48147			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1



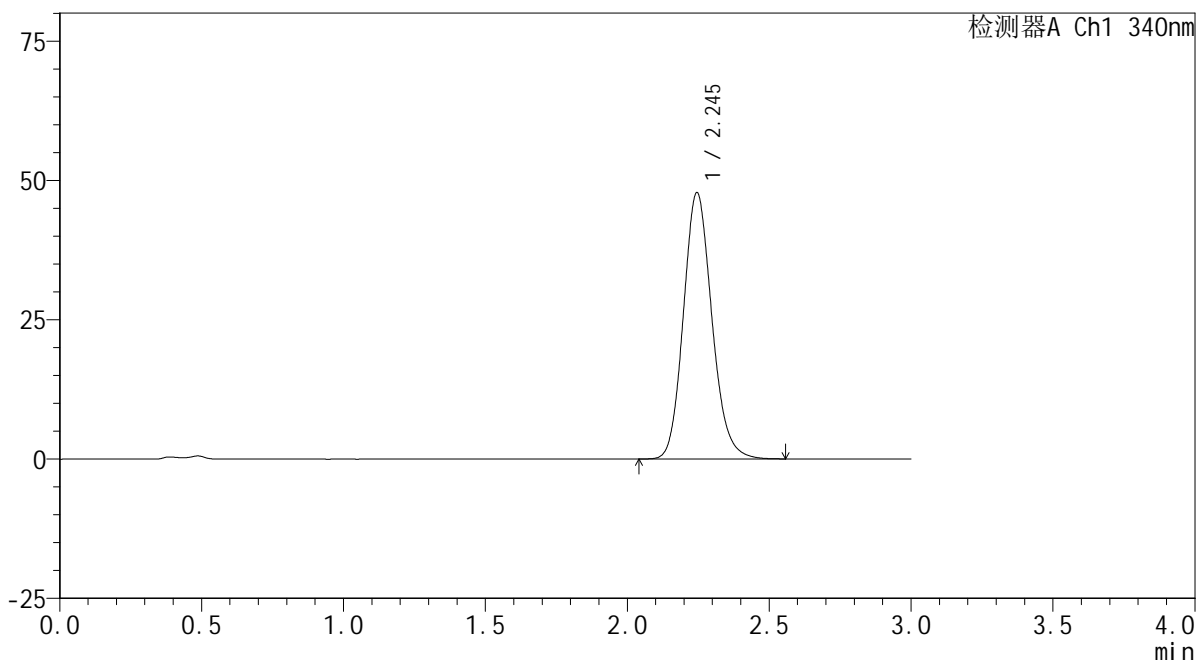
# YMP-4103

## <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 - 0-31/25-846-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 18:06:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:55:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.245	334129	100.000	47788	2427	1.145	--
总计		334129	100.000	47788			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

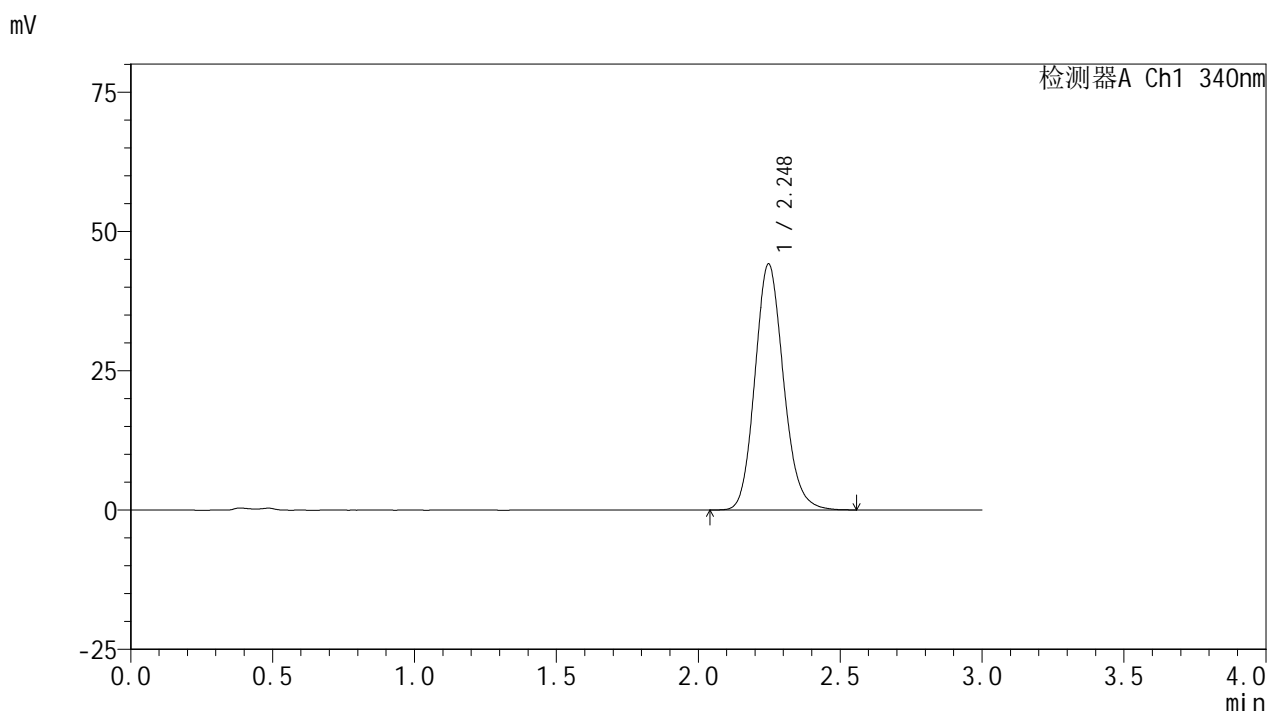


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-847-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 18:10:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:55:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

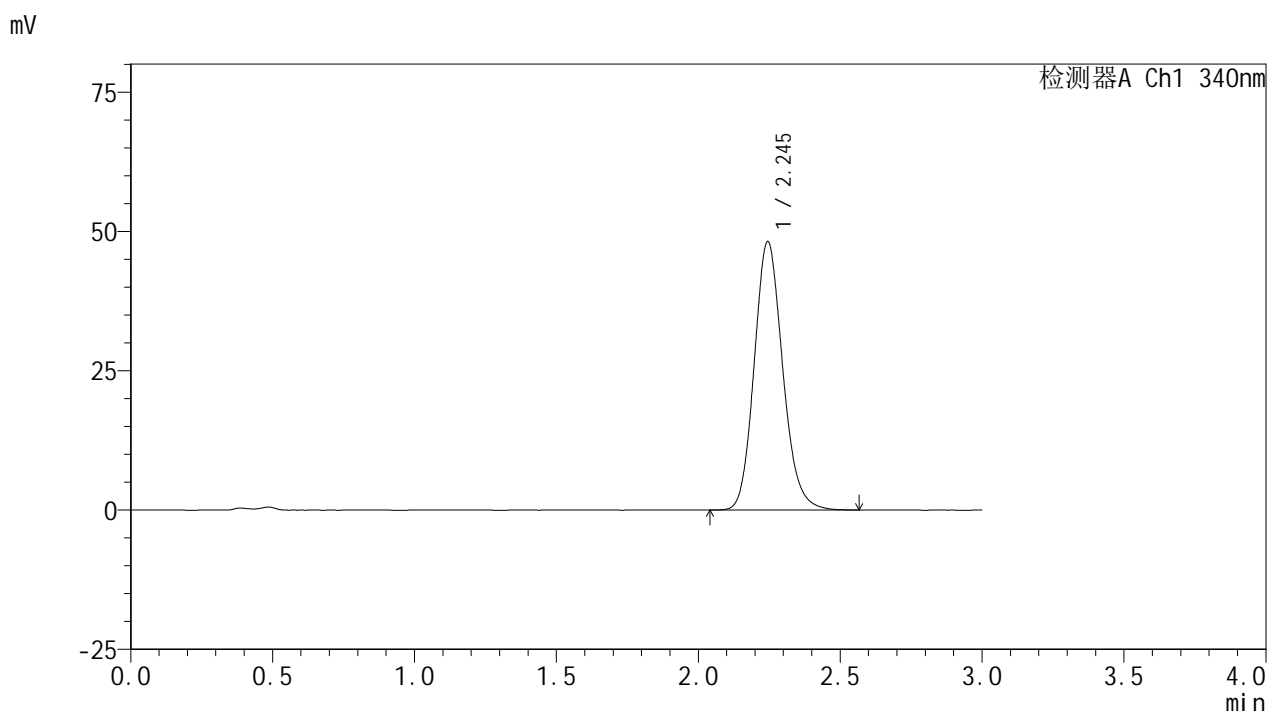
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	309573	100.000	44152	2419	1.141	--
总计		309573	100.000	44152			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-848-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 18:13:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:55:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.245	337307	100.000	48148	2424	1.146	--
总计		337307	100.000	48148			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

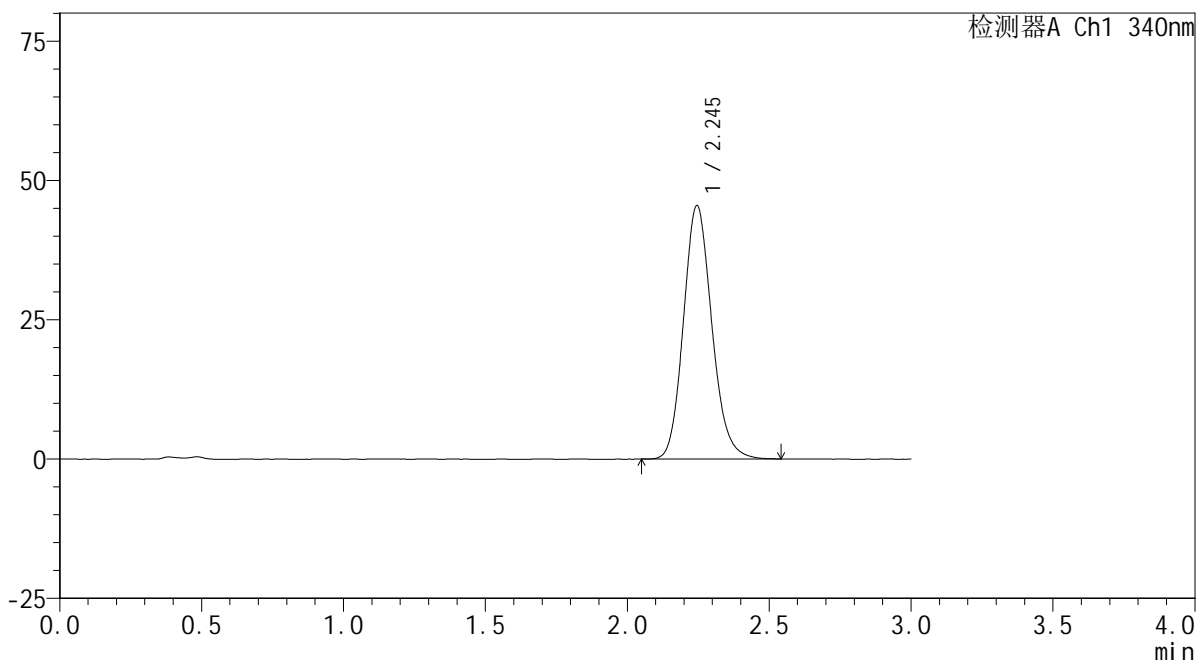
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-849-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 18:17:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:55:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.245	316939	100.000	45468	2442	1.144	--
总计		316939	100.000	45468			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

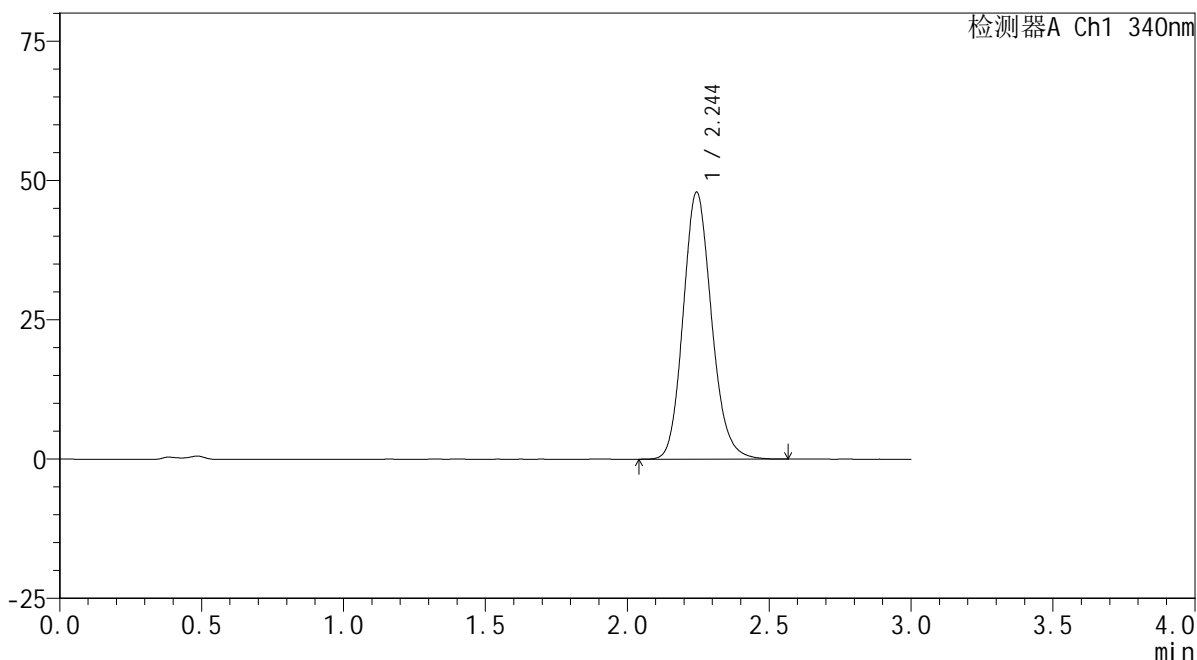
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-850-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 18:20:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:55:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

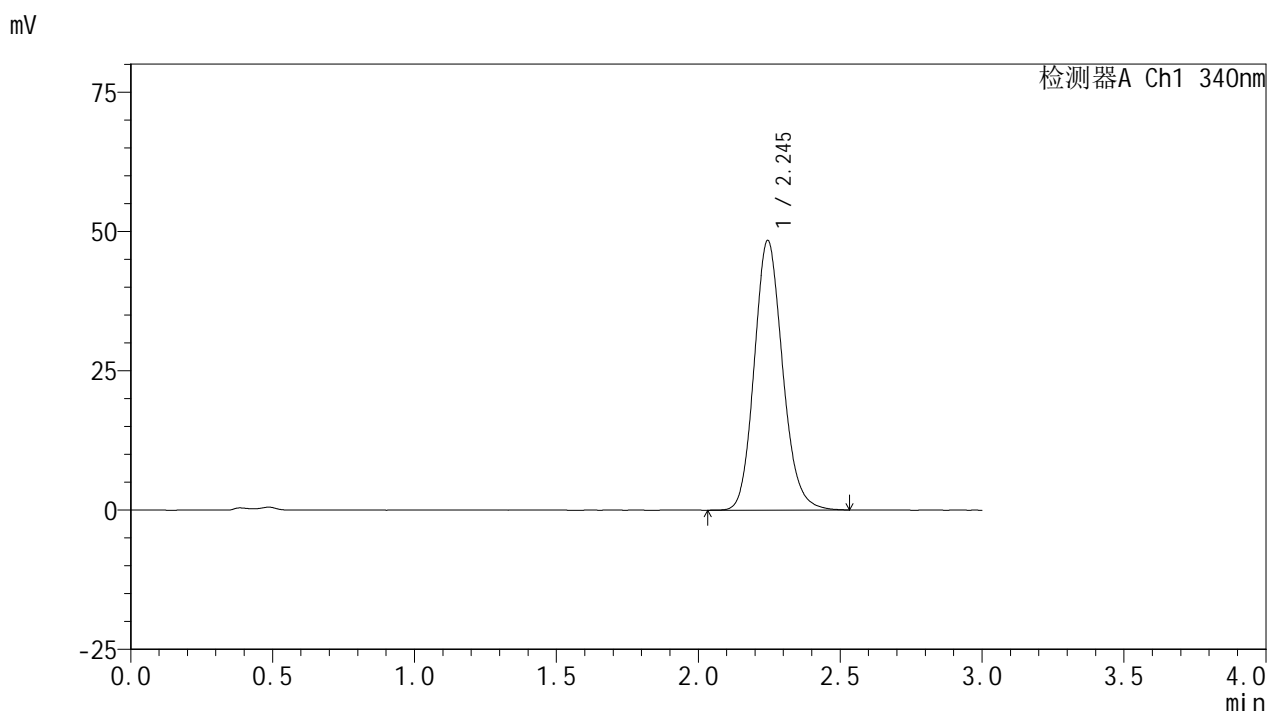
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	333683	100.000	47843	2445	1.146	--
总计		333683	100.000	47843			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-851-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 18:23:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:55:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

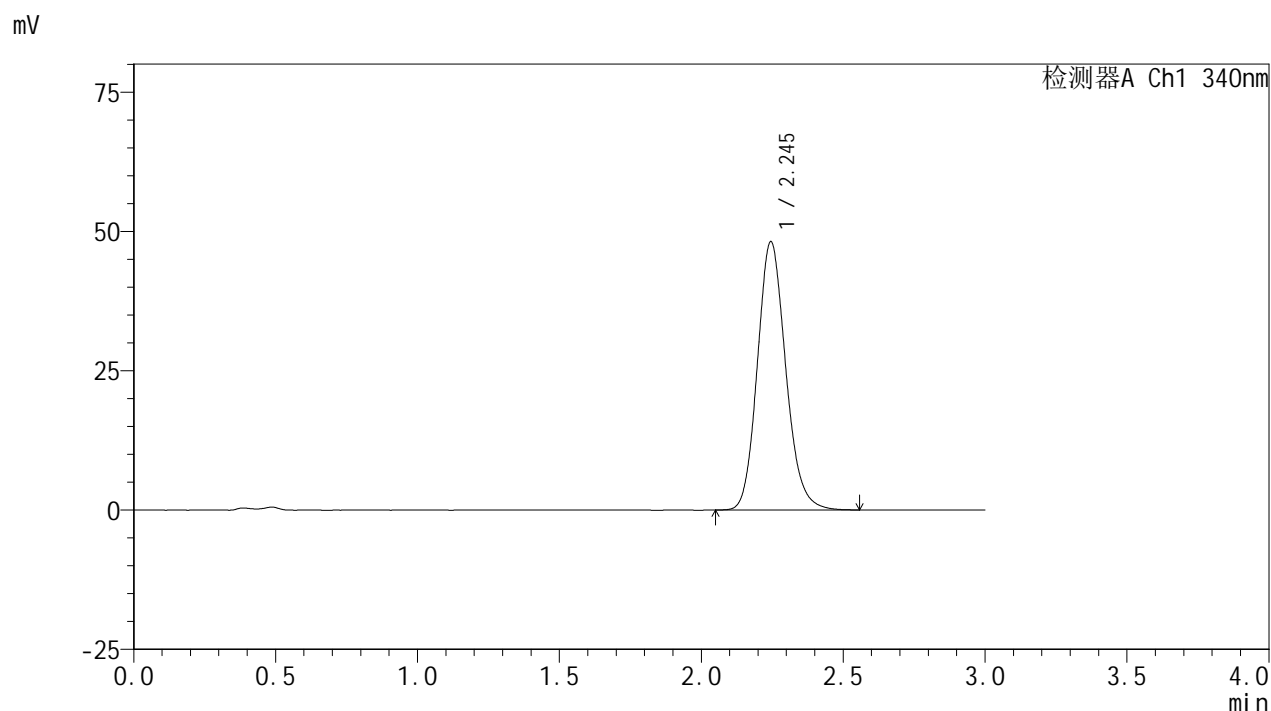
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	336175	100.000	48340	2460	1.143	--
总计		336175	100.000	48340			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-852-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 18:27:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:55:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

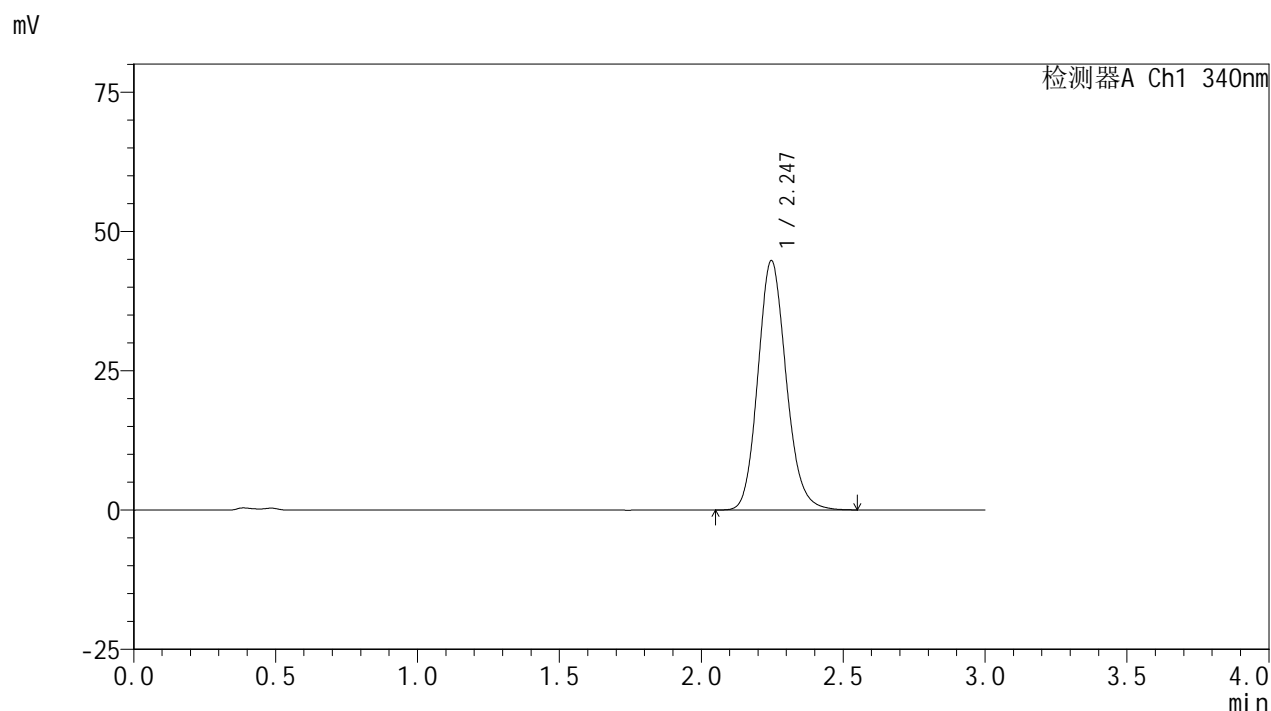
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	334732	100.000	48135	2454	1.146	--
总计		334732	100.000	48135			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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 - 0-31/25-853-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 18:30:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:55:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

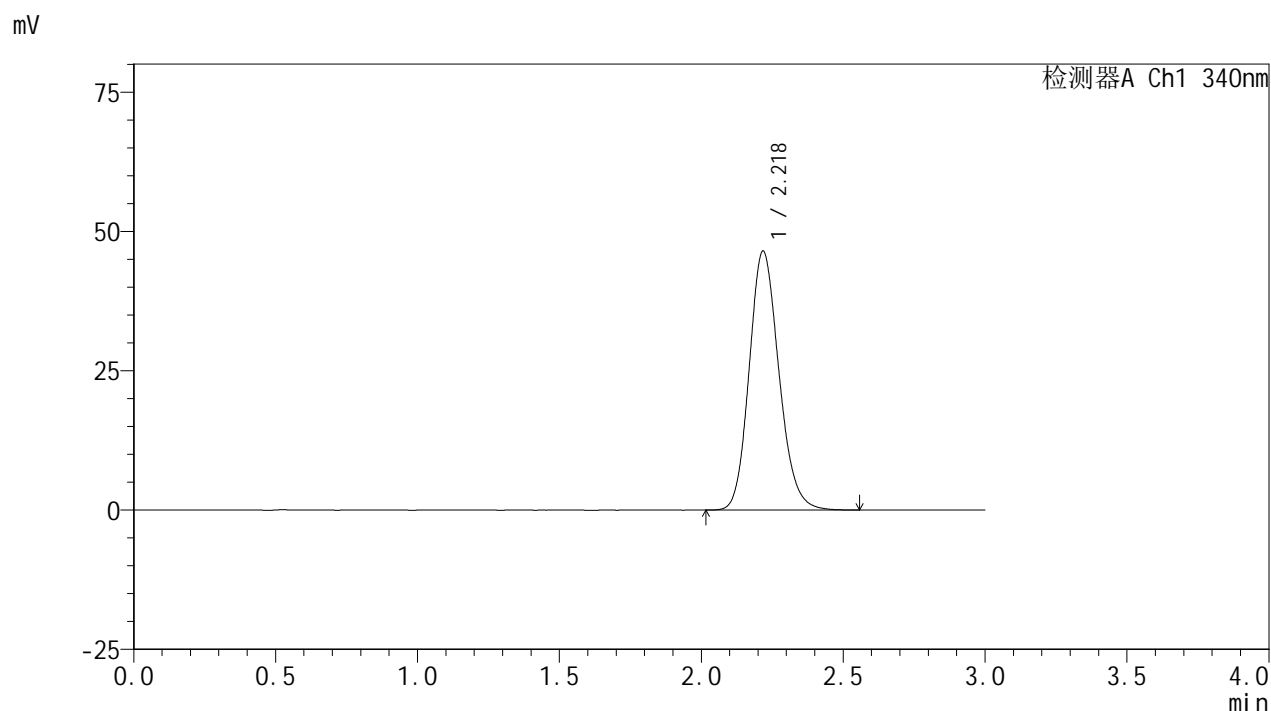
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	310423	100.000	44764	2477	1.141	--
总计		310423	100.000	44764			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-854-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 18:33:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:55:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

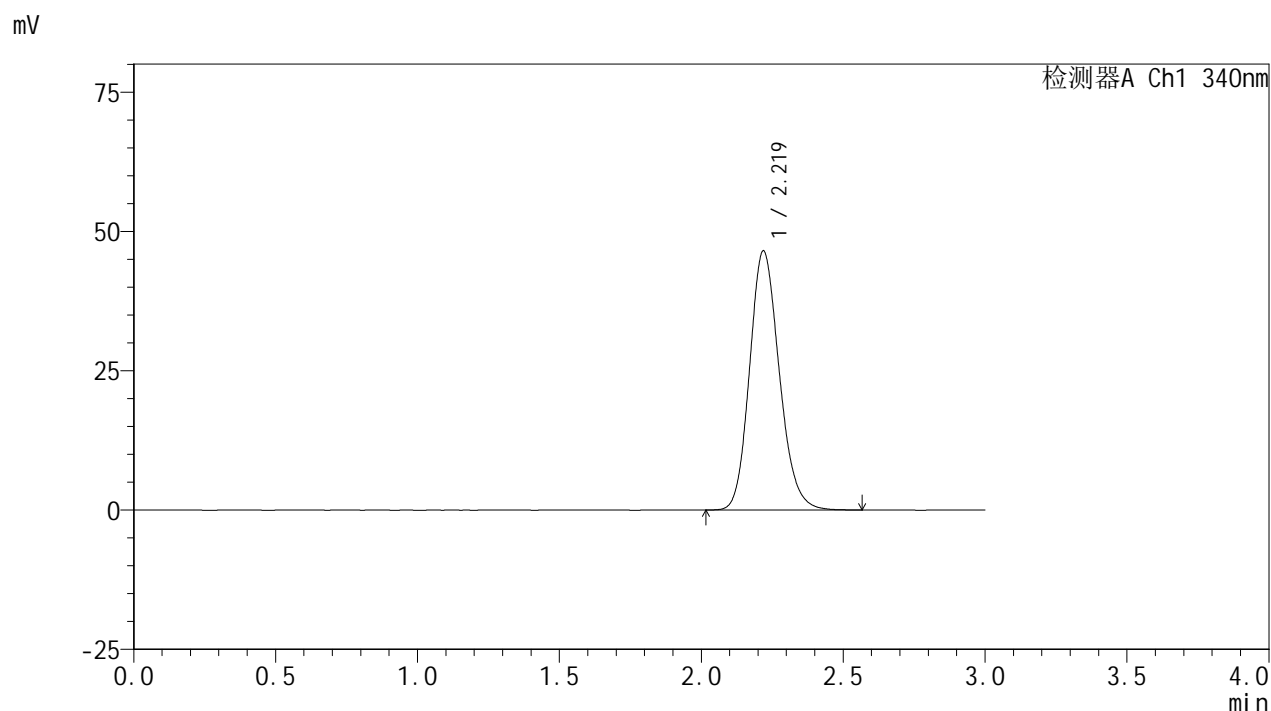
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	339147	100.000	46331	2168	1.160	--
总计		339147	100.000	46331			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-855-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 18:37:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:55:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.219	338518	100.000	46432	2177	1.164	--
总计		338518	100.000	46432			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



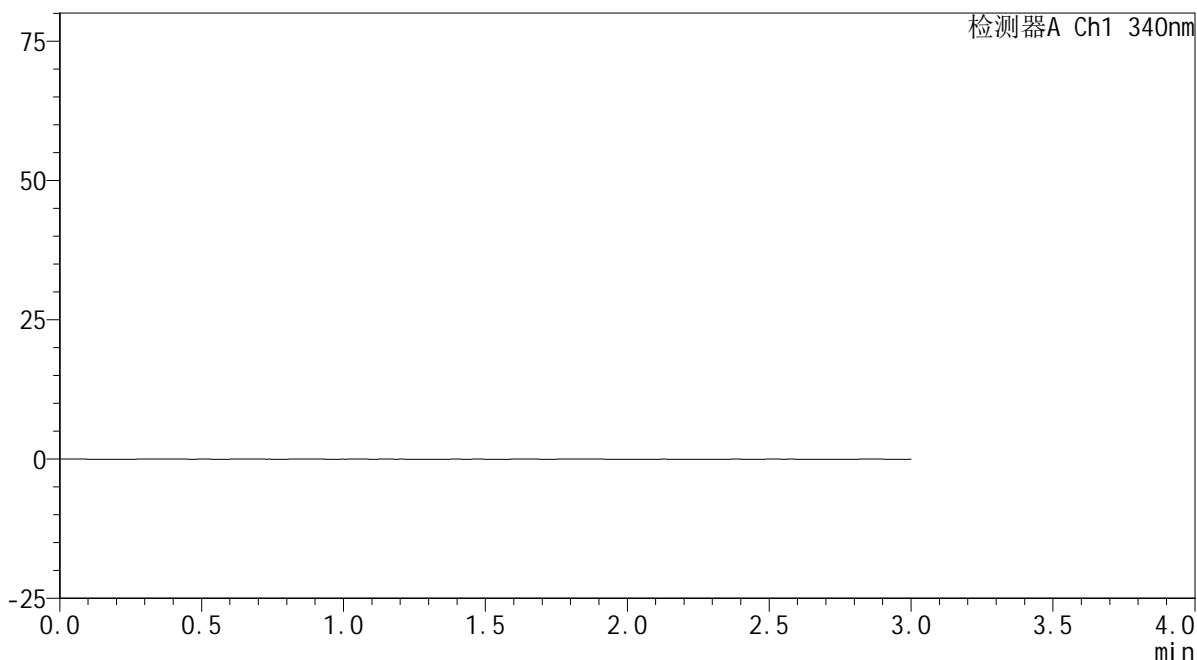
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-856-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 18:40:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:55:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

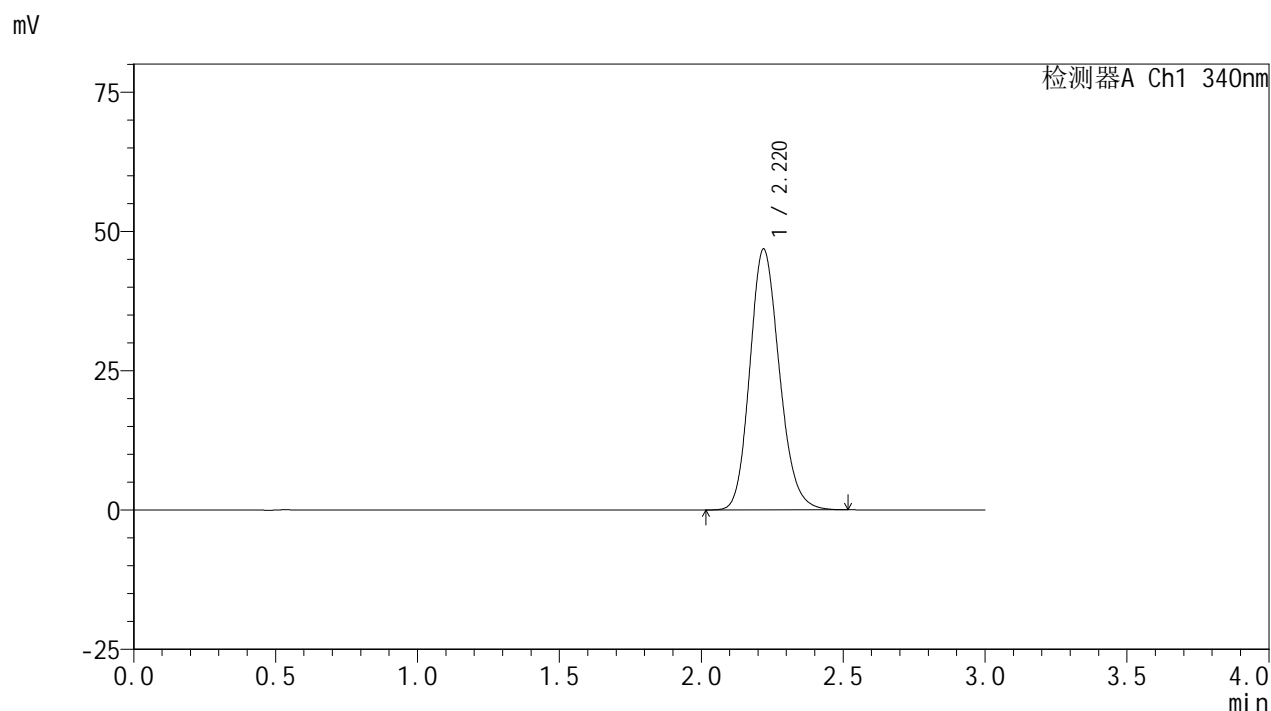
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-857-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 18:44:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:55:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

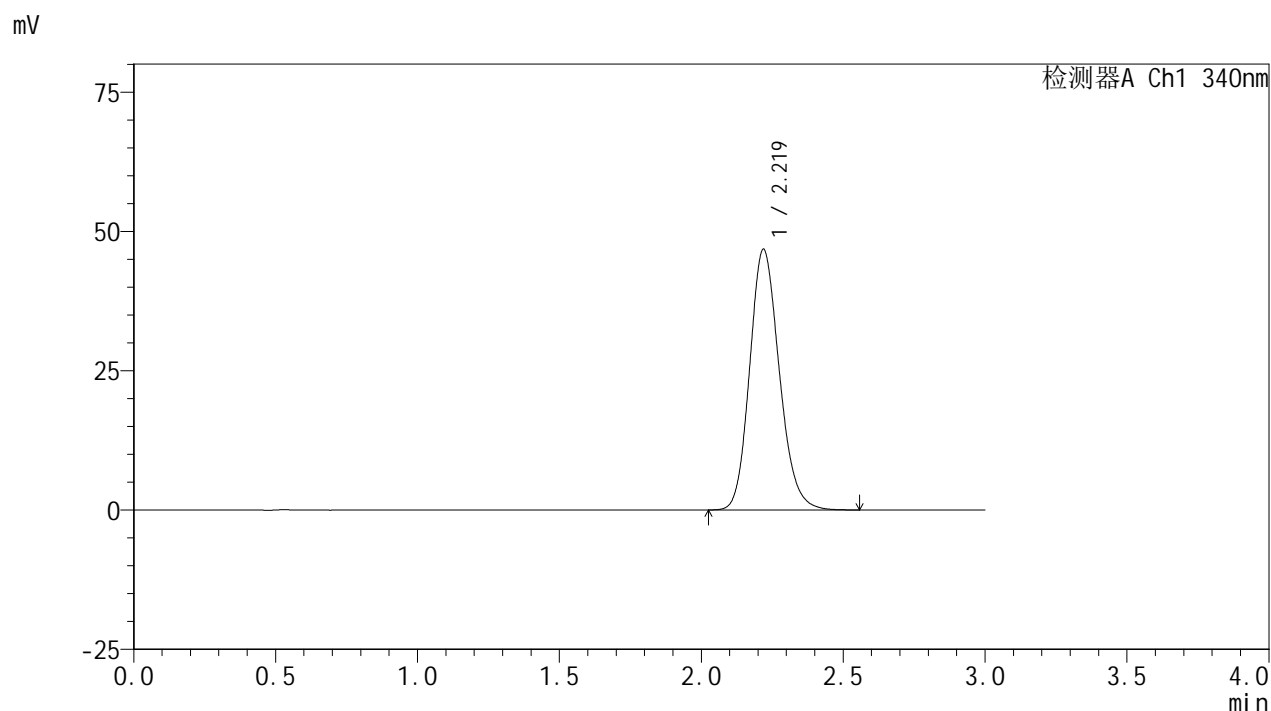
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	339768	100.000	46806	2193	1.165	--
总计		339768	100.000	46806			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-858-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 18:47:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:55:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.219	339985	100.000	46738	2191	1.166	--
总计		339985	100.000	46738			

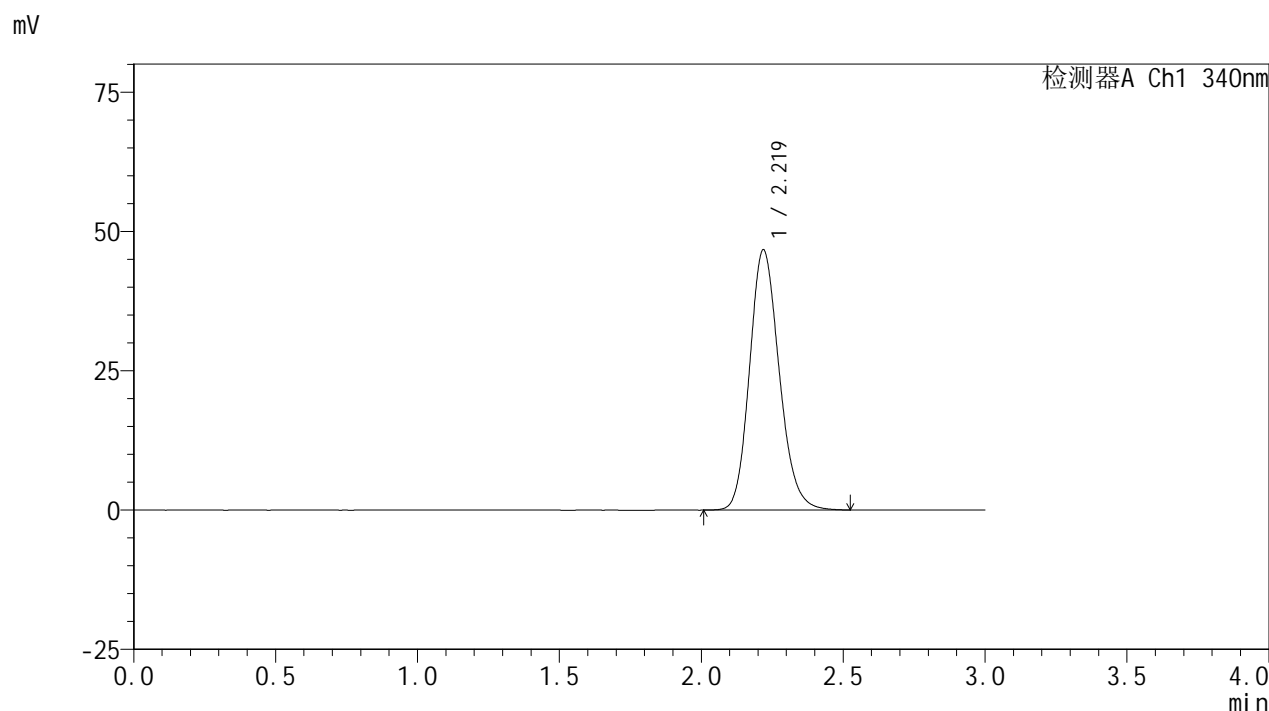
图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-859-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 18:50:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:55:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.219	339545	100.000	46636	2188	1.166	--
总计		339545	100.000	46636			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

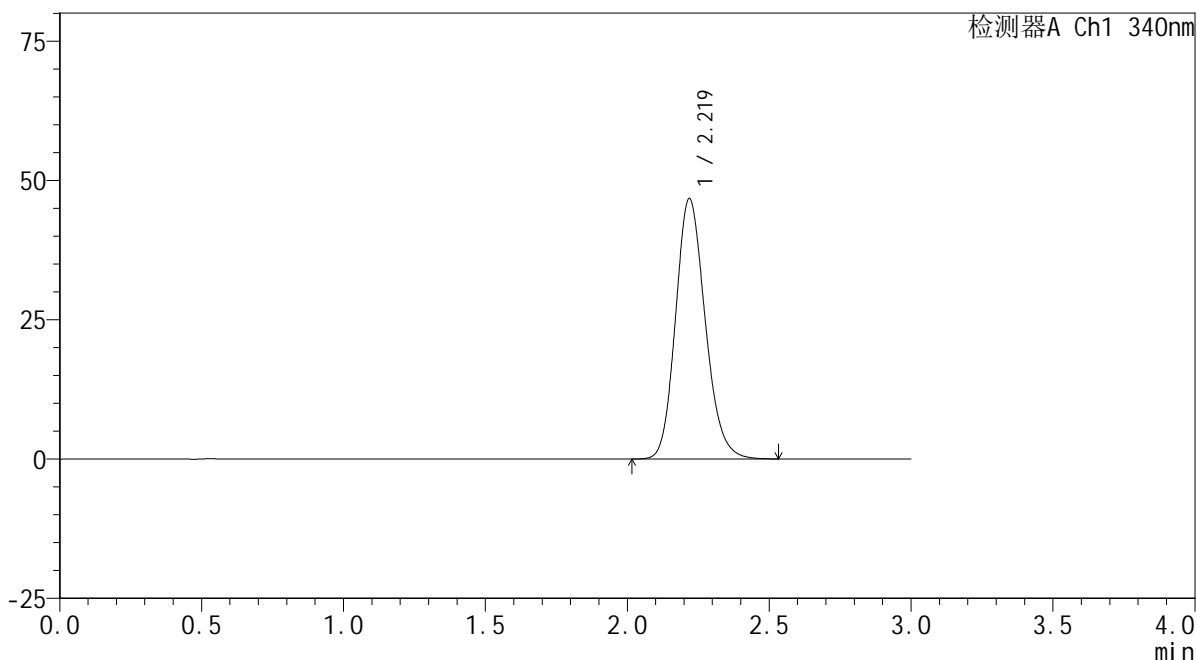
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-860-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 18:54:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:55:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.219	339200	100.000	46649	2190	1.167	--
总计		339200	100.000	46649			

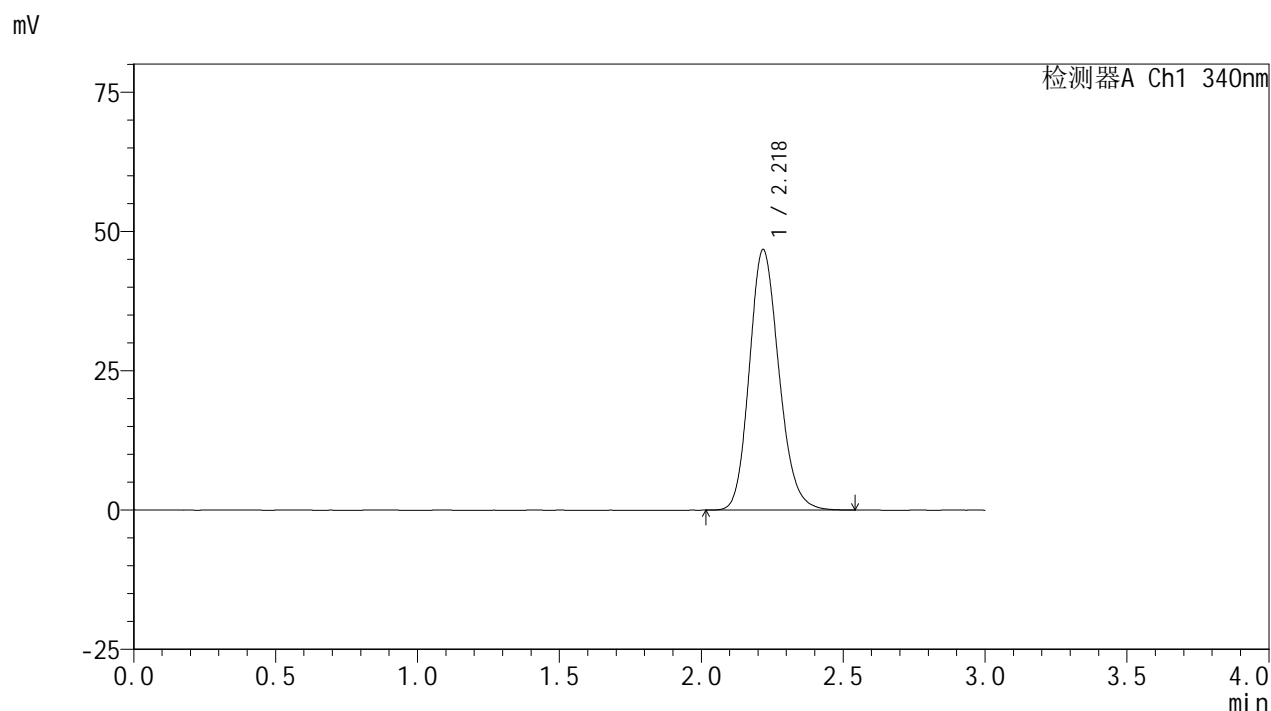
图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-861-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 18:57:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:55:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.218	339119	100.000	46618	2194	1.168	--
总计		339119	100.000	46618			

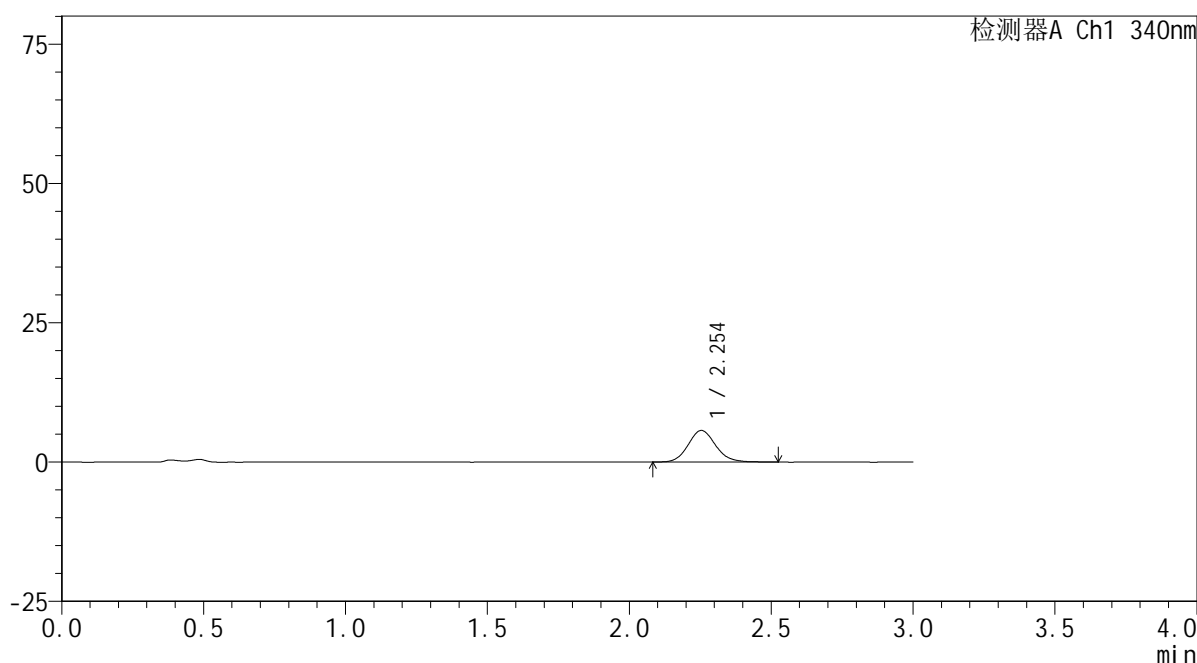
图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-862-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 19:01:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:55:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

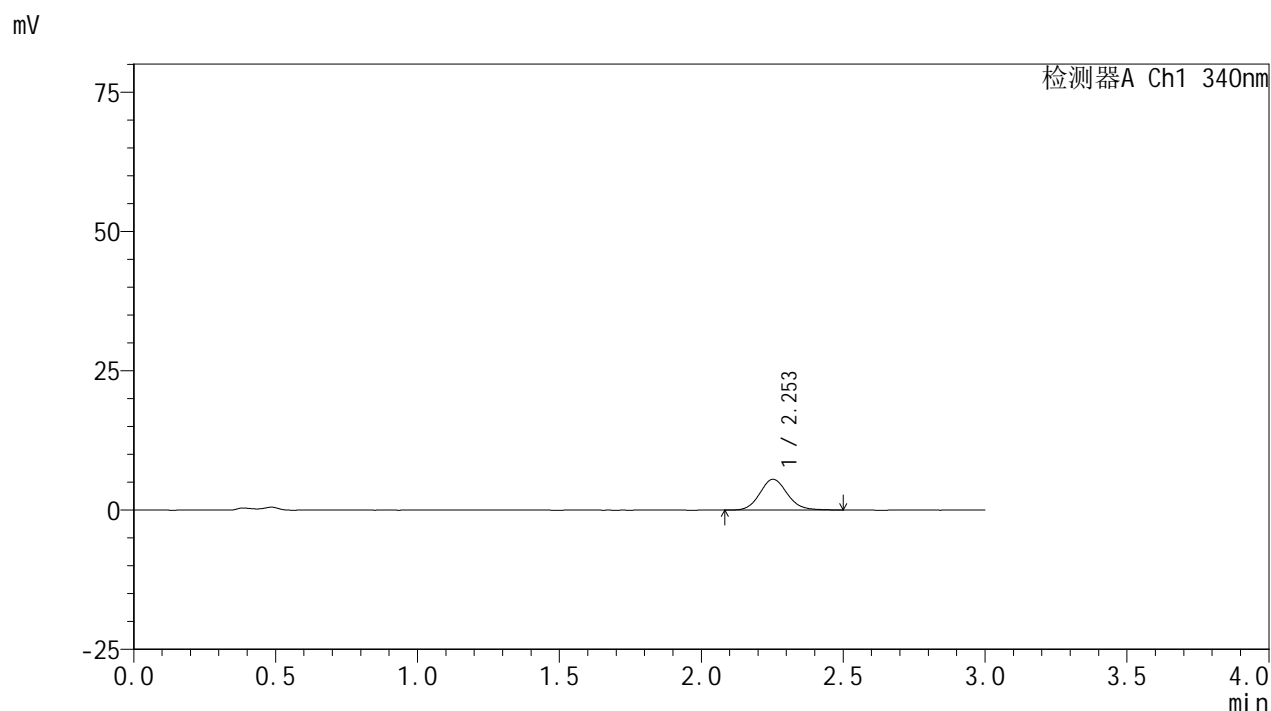
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	38454	100.000	5676	2622	1.123	--
总计		38454	100.000	5676			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-863-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 19:04:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:55:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.253	37360	100.000	5527	2655	1.108	--
总计		37360	100.000	5527			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



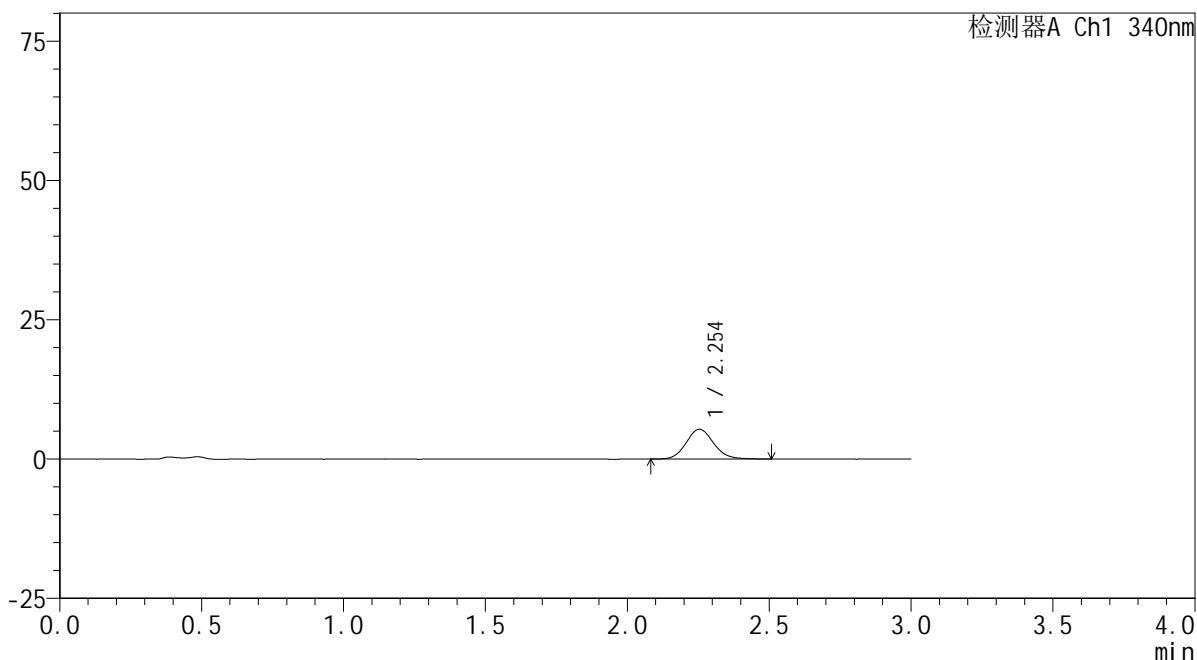
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-864-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 19:07:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:55:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.254	36259	100.000	5365	2627	1.107	--
总计		36259	100.000	5365			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



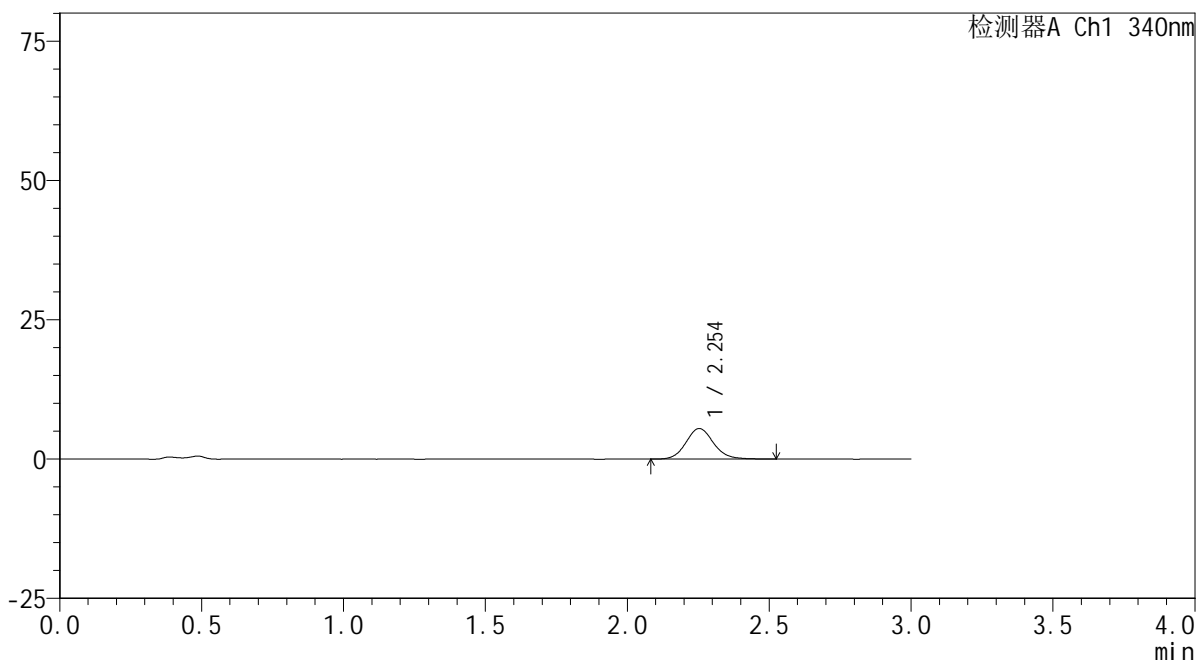
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-865-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 19:11:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:55:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.254	37064	100.000	5482	2657	1.113	--
总计		37064	100.000	5482			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



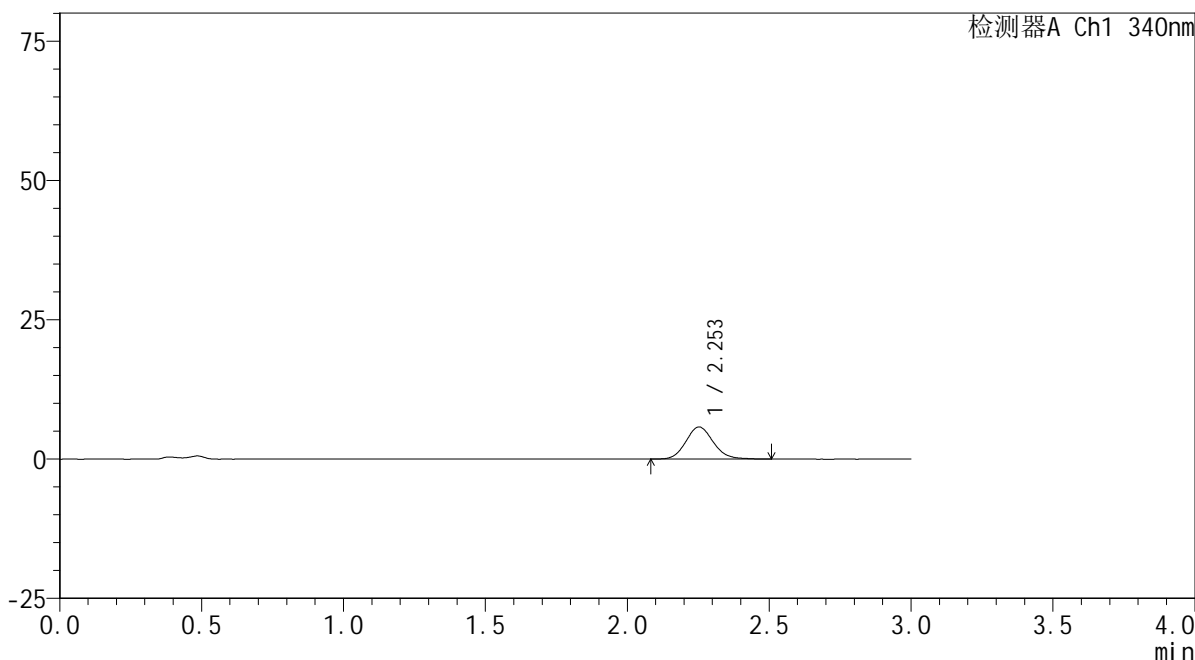
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-866-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 19:14:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:55:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.253	38676	100.000	5756	2652	1.115	--
总计		38676	100.000	5756			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

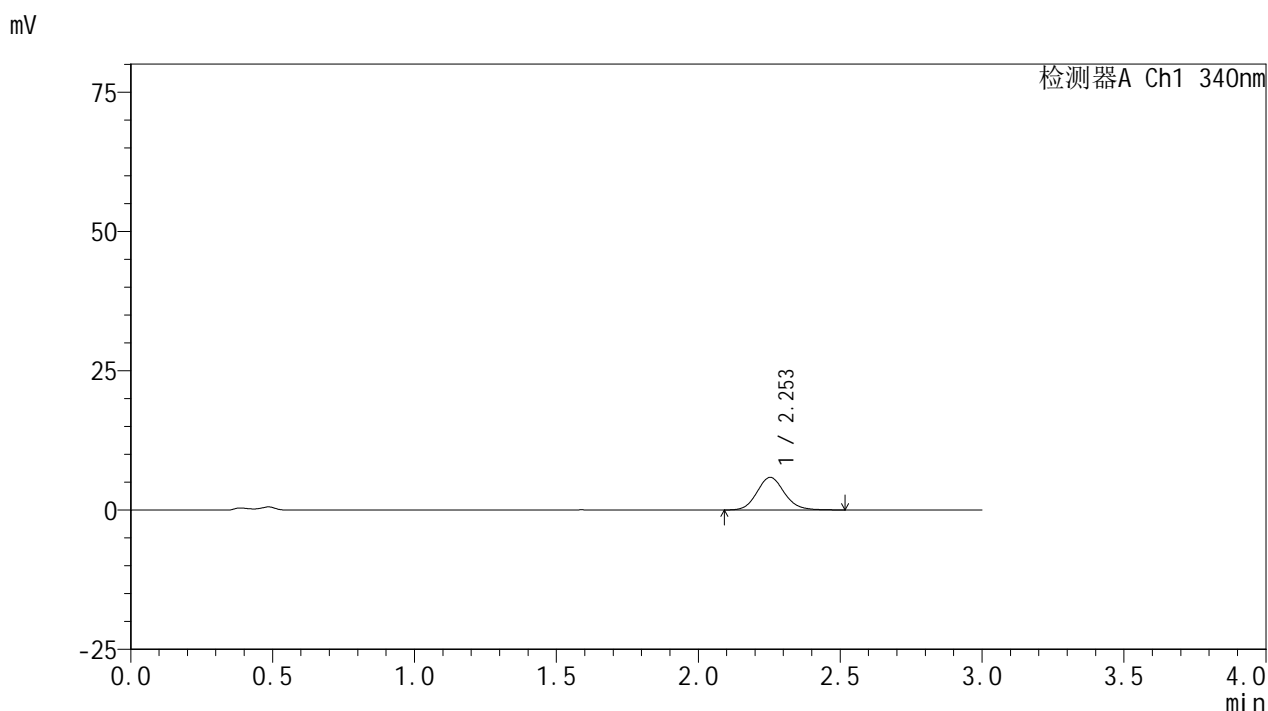


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-867-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 19:17:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:56:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.253	39476	100.000	5859	2638	1.119	--
总计		39476	100.000	5859			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

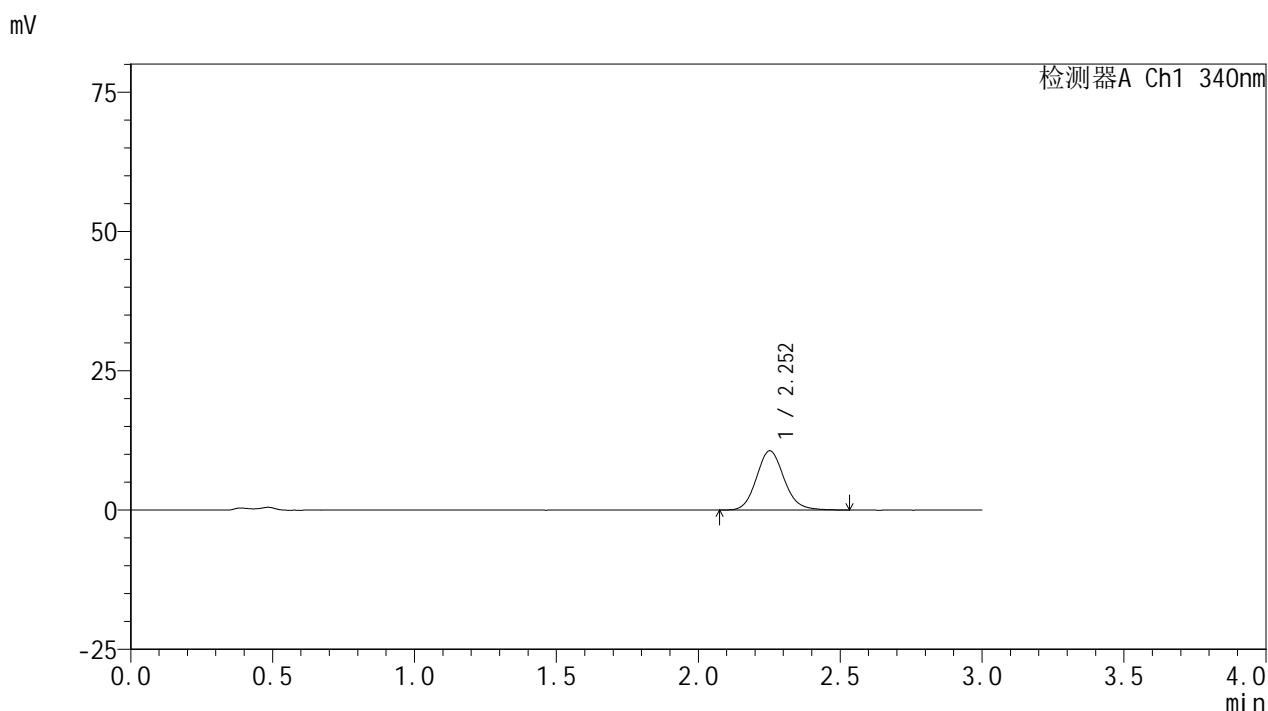


# YMP-4103

## <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 - 0-31/25-868-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 19:21:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:56:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.252	72439	100.000	10631	2608	1.119	--
总计		72439	100.000	10631			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

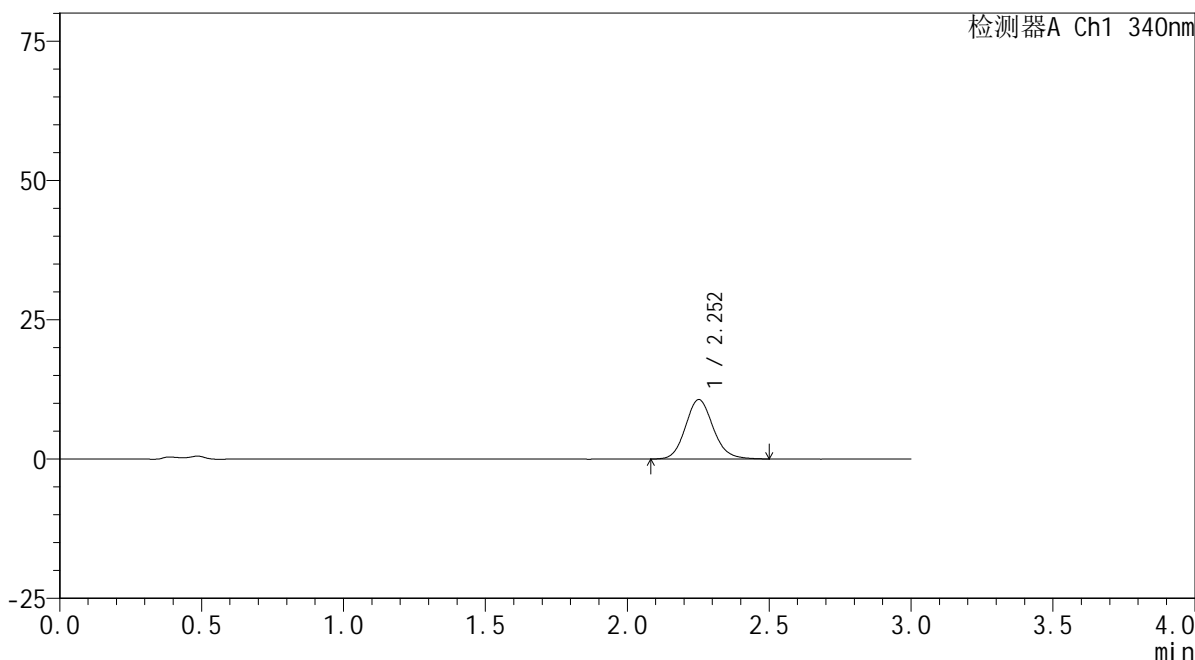
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-869-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 19:24:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:56:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.252	72507	100.000	10644	2600	1.123	--
总计		72507	100.000	10644			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

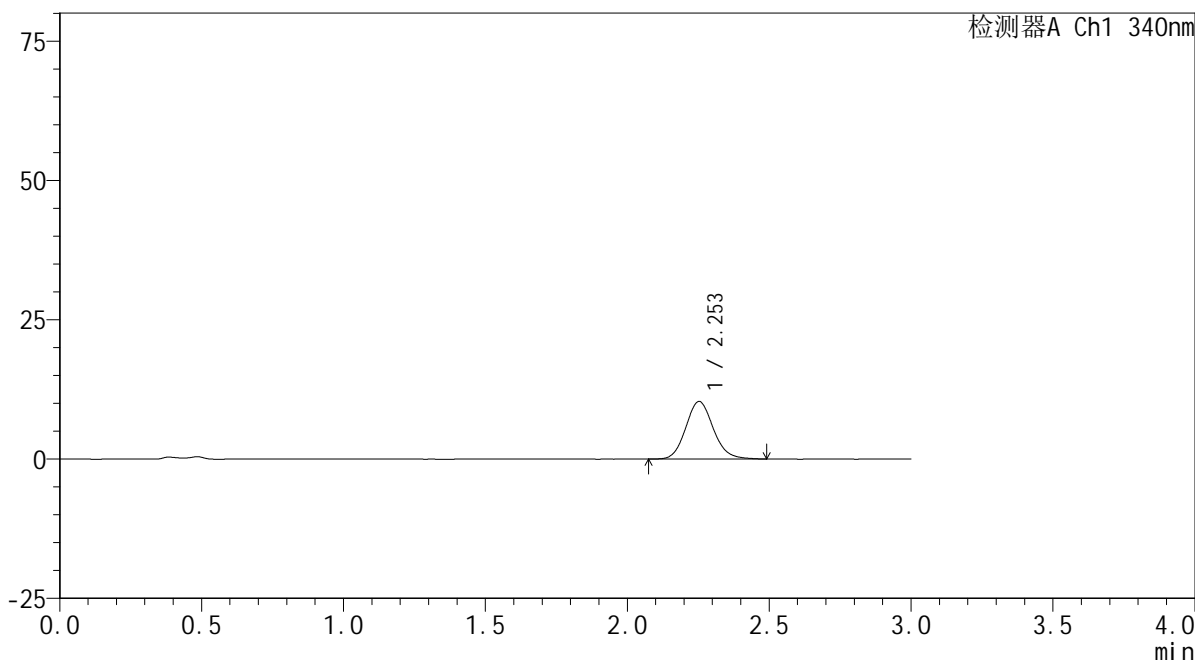
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-870-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 19:28:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:56:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

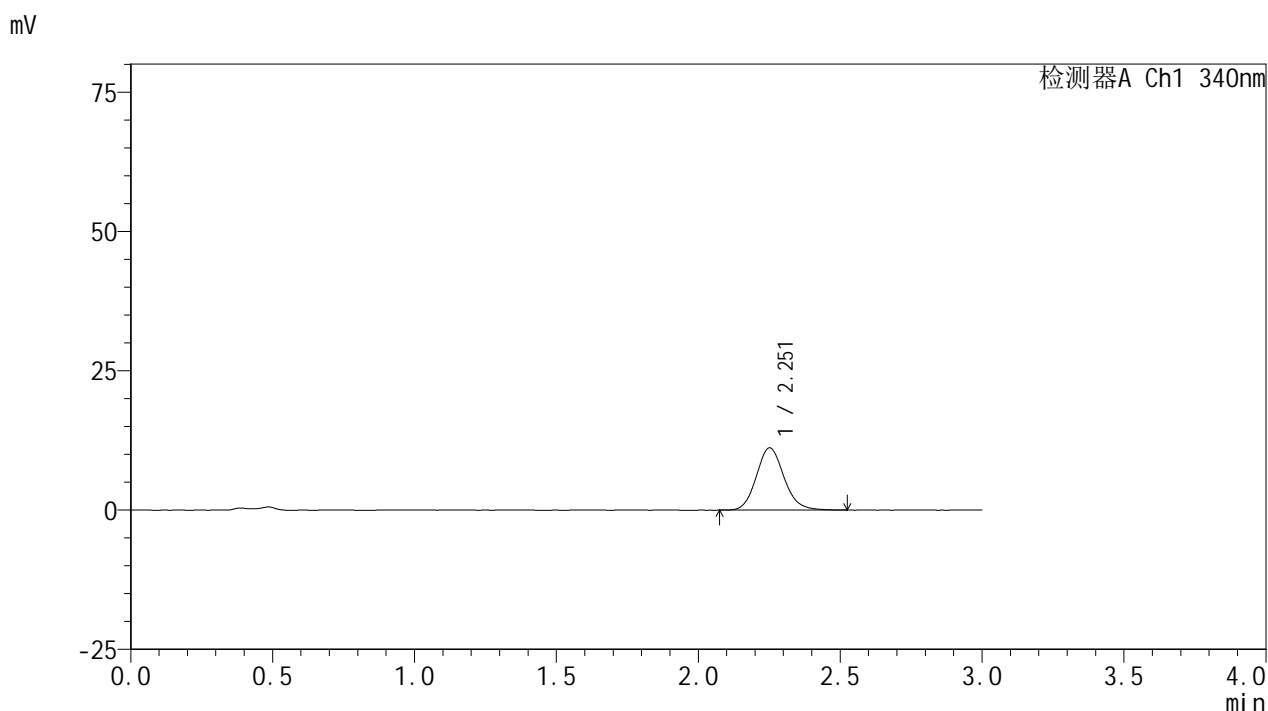
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	70009	100.000	10342	2618	1.122	--
总计		70009	100.000	10342			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-871-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 19:31:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:56:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.251	75963	100.000	11148	2593	1.129	--
总计		75963	100.000	11148			

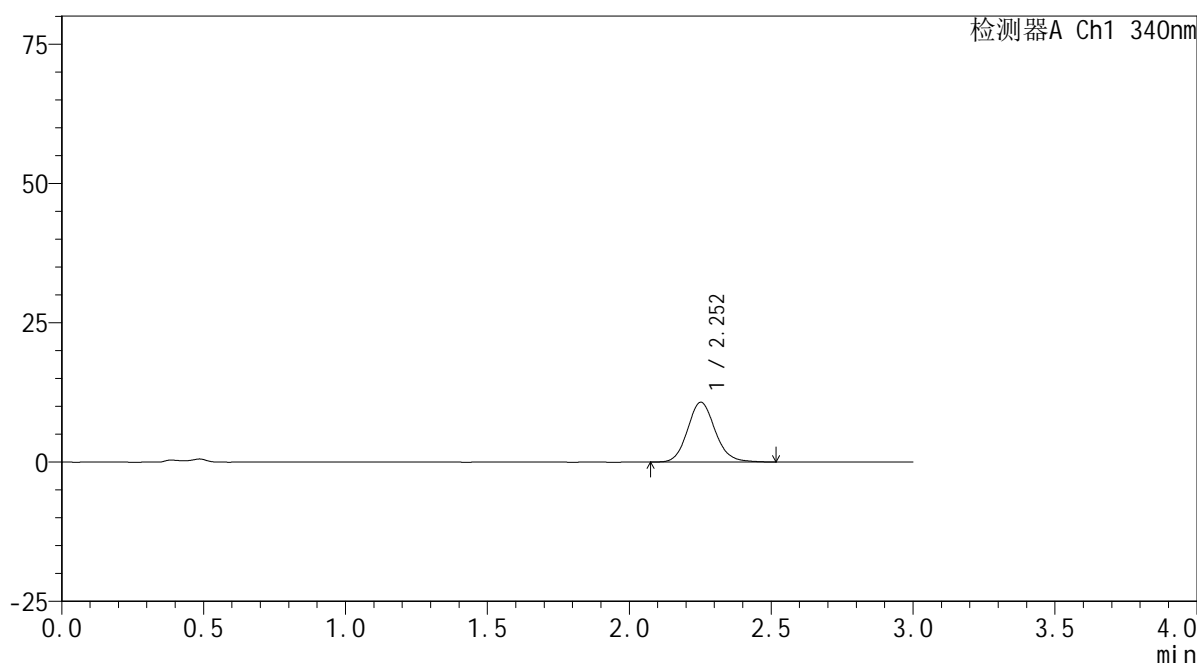
图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-872-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 19:34:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:56:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

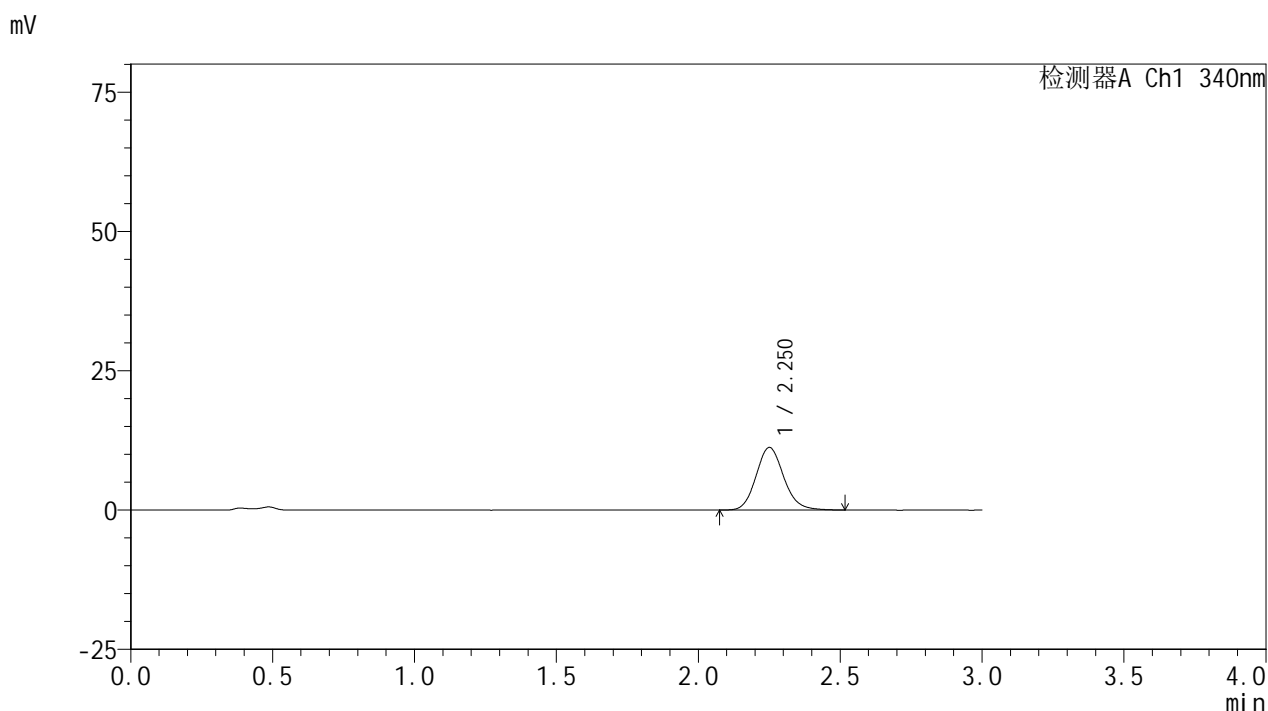
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	72284	100.000	10696	2643	1.123	--
总计		72284	100.000	10696			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-873-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 19:38:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:56:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.250	76463	100.000	11208	2606	1.131	--
总计		76463	100.000	11208			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

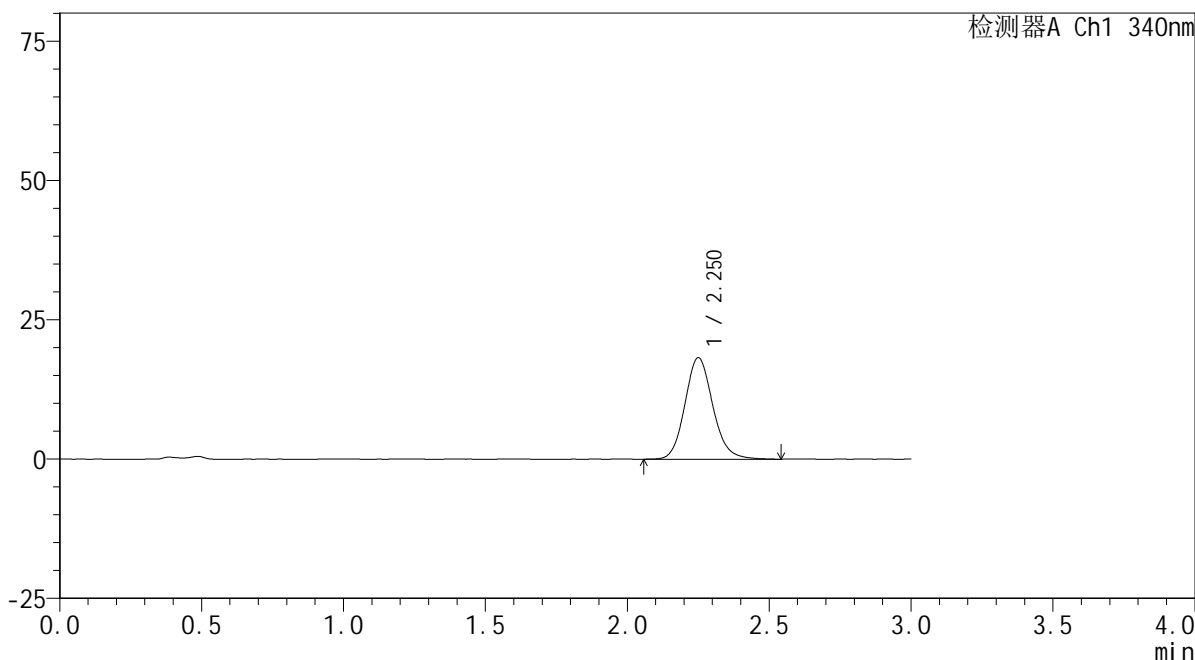
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-874-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 19:41:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:56:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

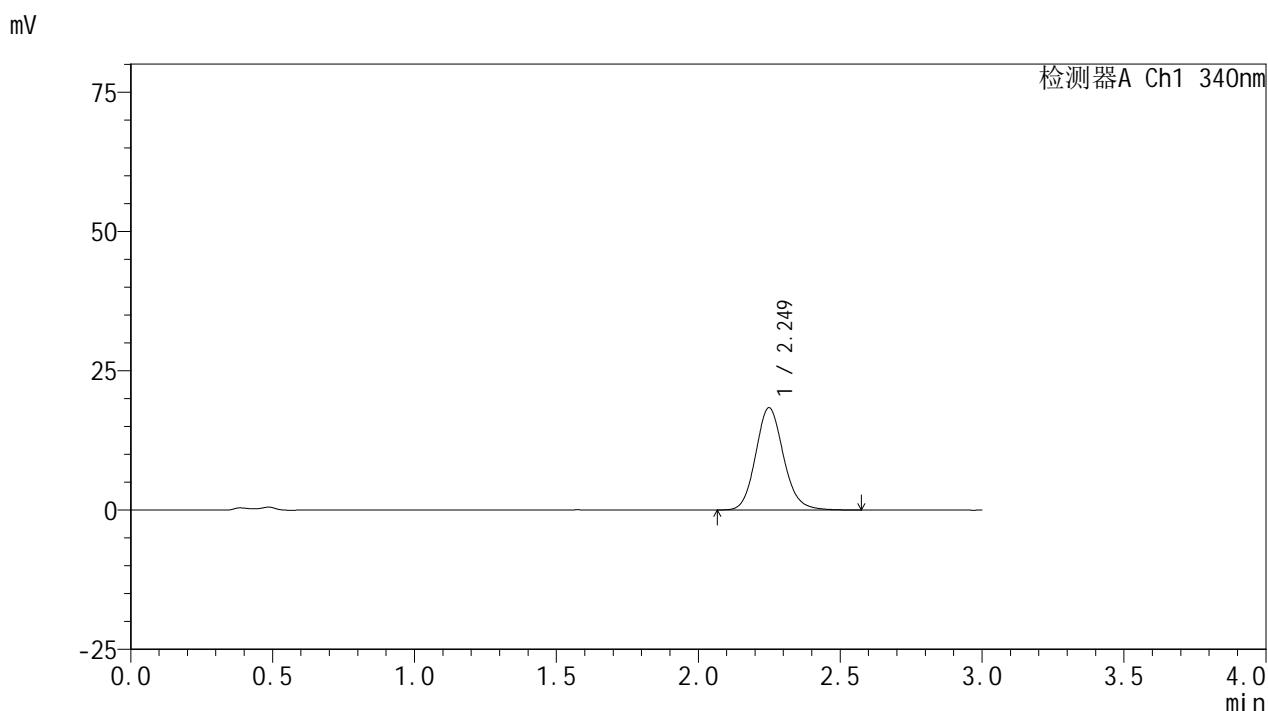
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	124647	100.000	18170	2579	1.130	--
总计		124647	100.000	18170			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-875-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 19:45:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:56:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

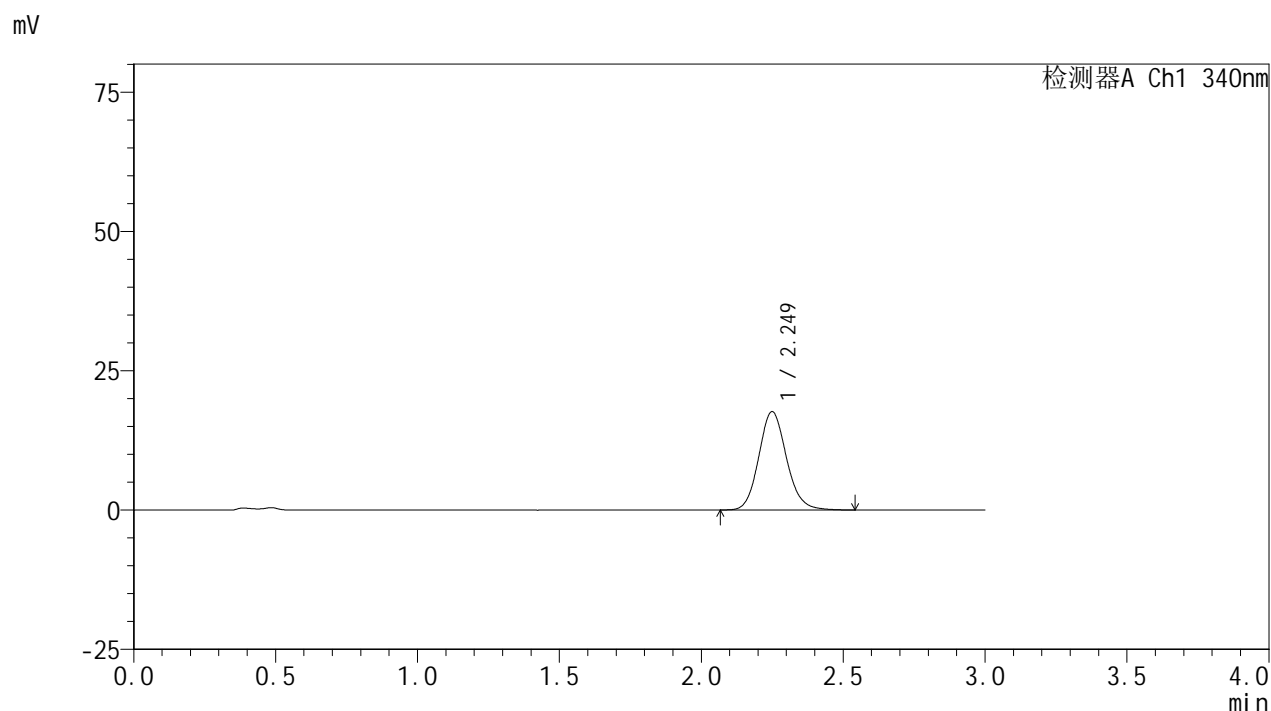
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	125309	100.000	18324	2578	1.131	--
总计		125309	100.000	18324			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-876-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 19:48:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:56:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.249	120032	100.000	17620	2604	1.125	--
总计		120032	100.000	17620			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

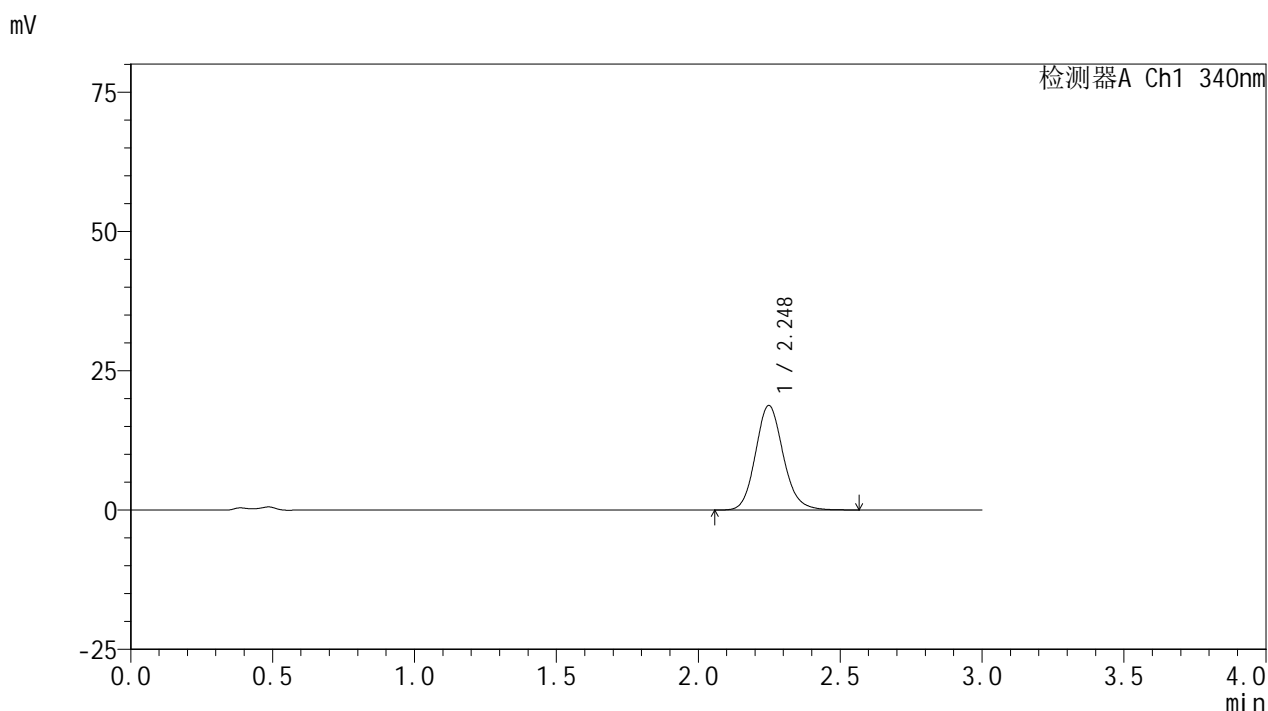


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-877-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 19:51:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:56:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

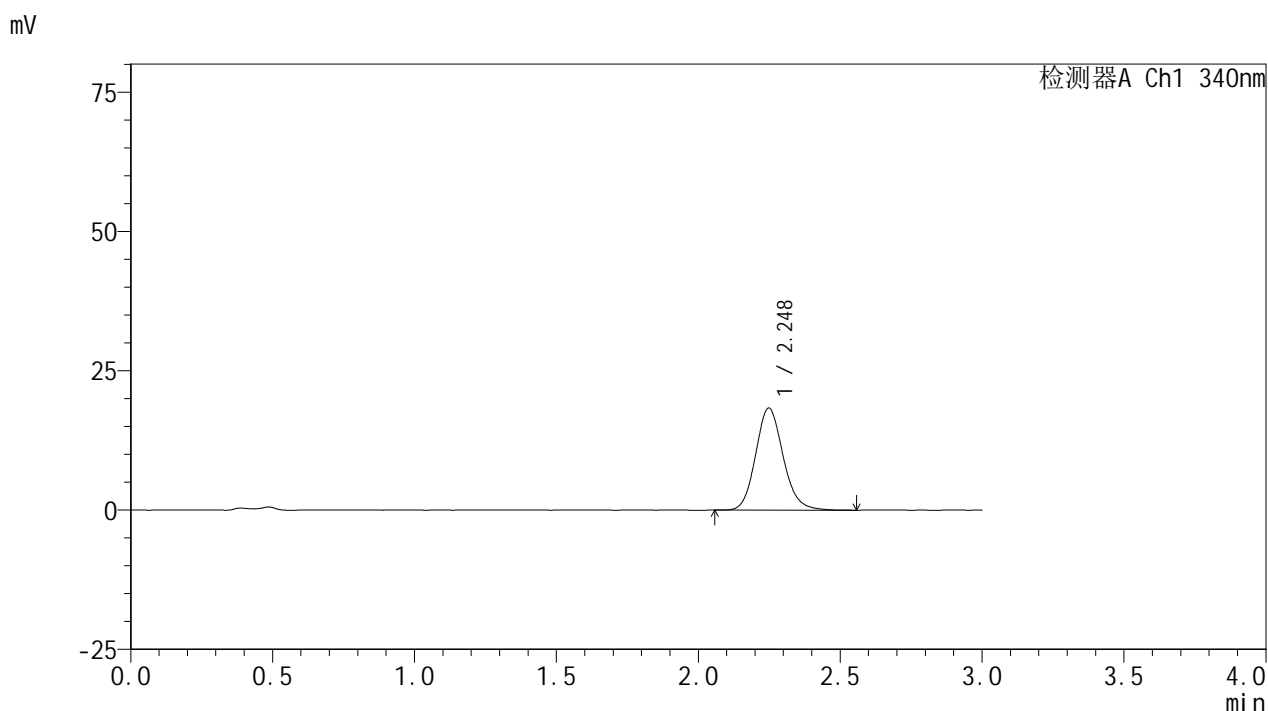
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	127651	100.000	18763	2598	1.136	--
总计		127651	100.000	18763			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-878-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 19:55:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:56:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

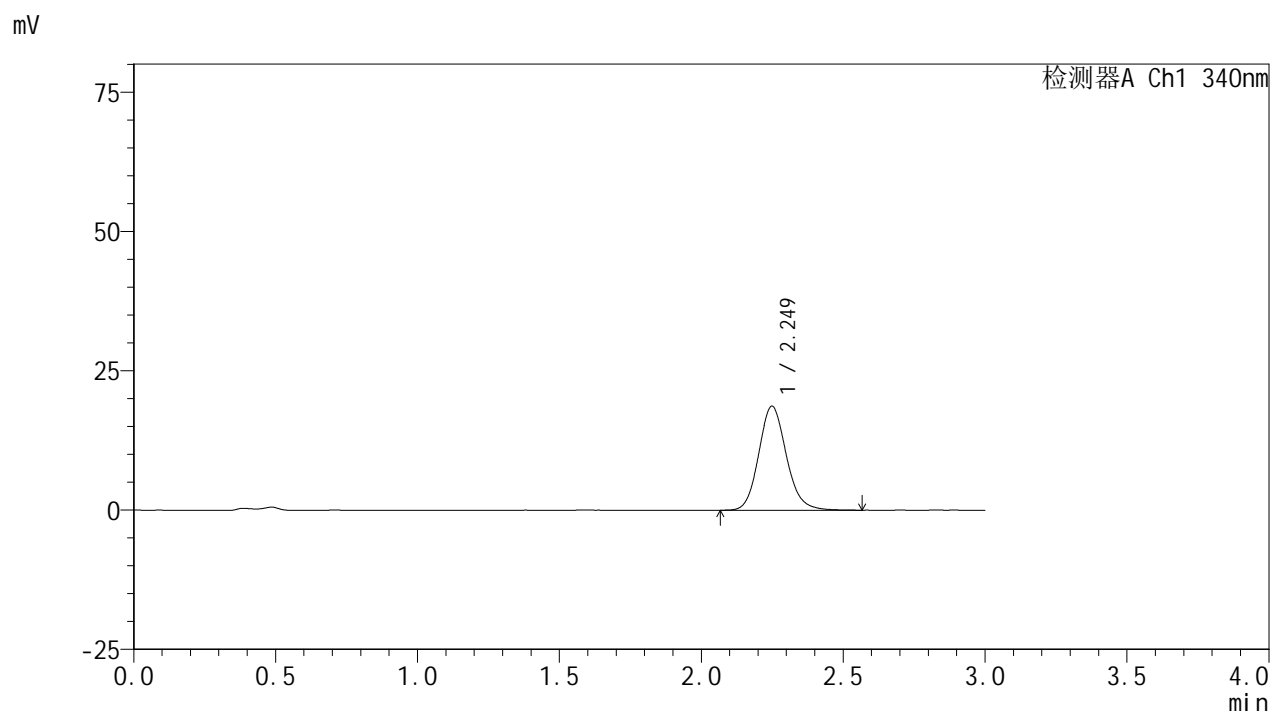
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	123730	100.000	18304	2626	1.136	--
总计		123730	100.000	18304			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-879-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 19:58:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:56:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.249	126655	100.000	18659	2618	1.135	--
总计		126655	100.000	18659			

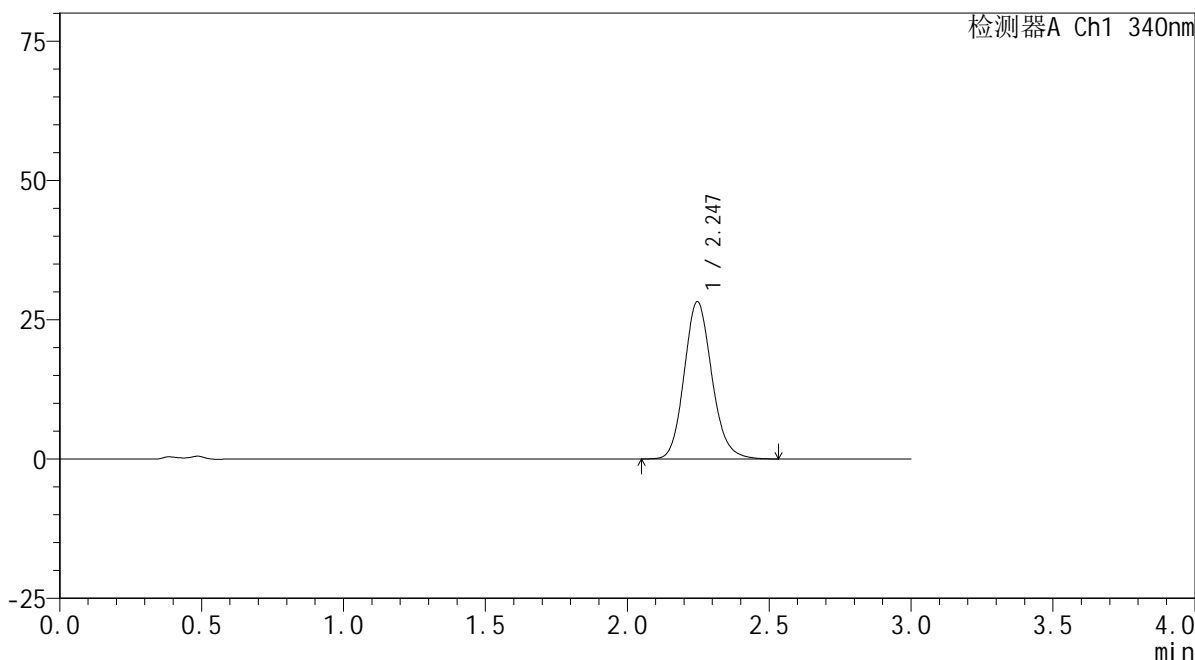
图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-31/25-880-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 20:01:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:56:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.247	192053	100.000	28248	2585	1.139	--
总计		192053	100.000	28248			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

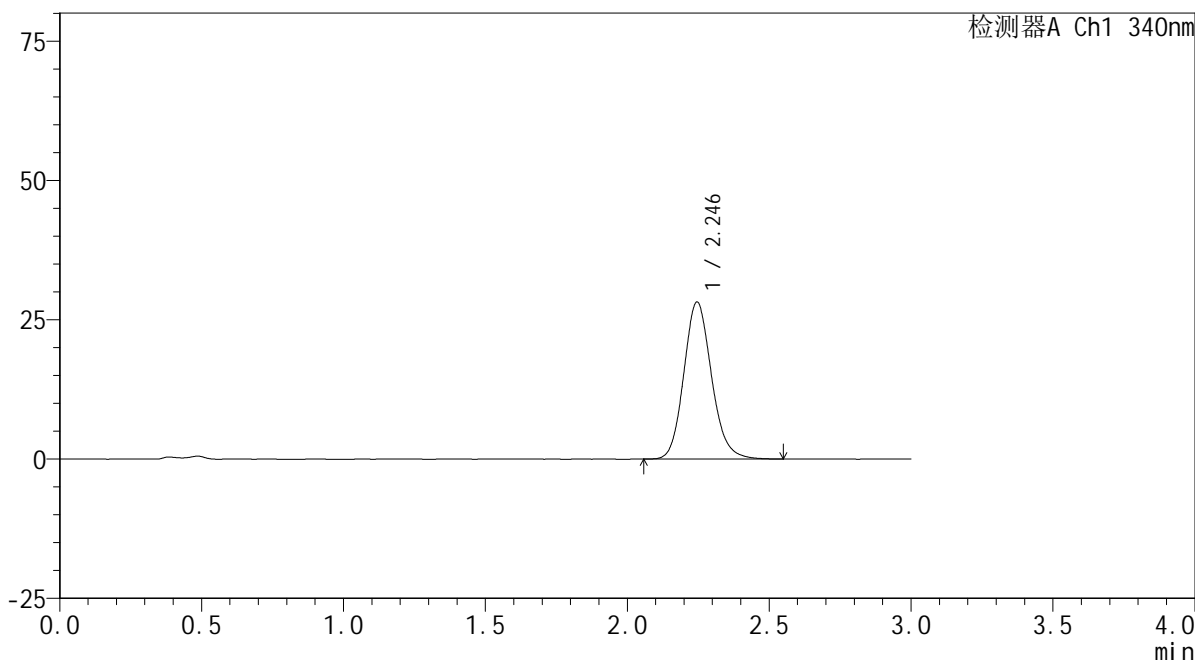
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-881-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 20:05:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:56:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

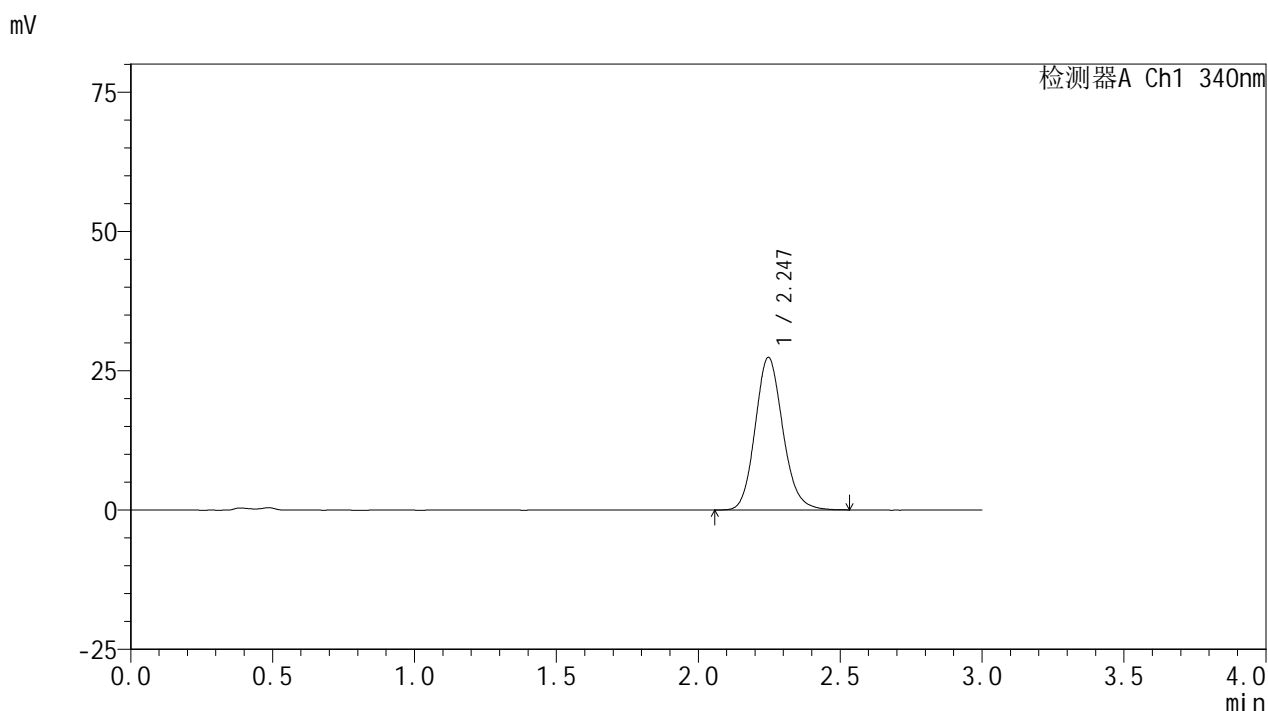
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	191738	100.000	28177	2579	1.141	--
总计		191738	100.000	28177			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-882-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 20:08:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:56:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

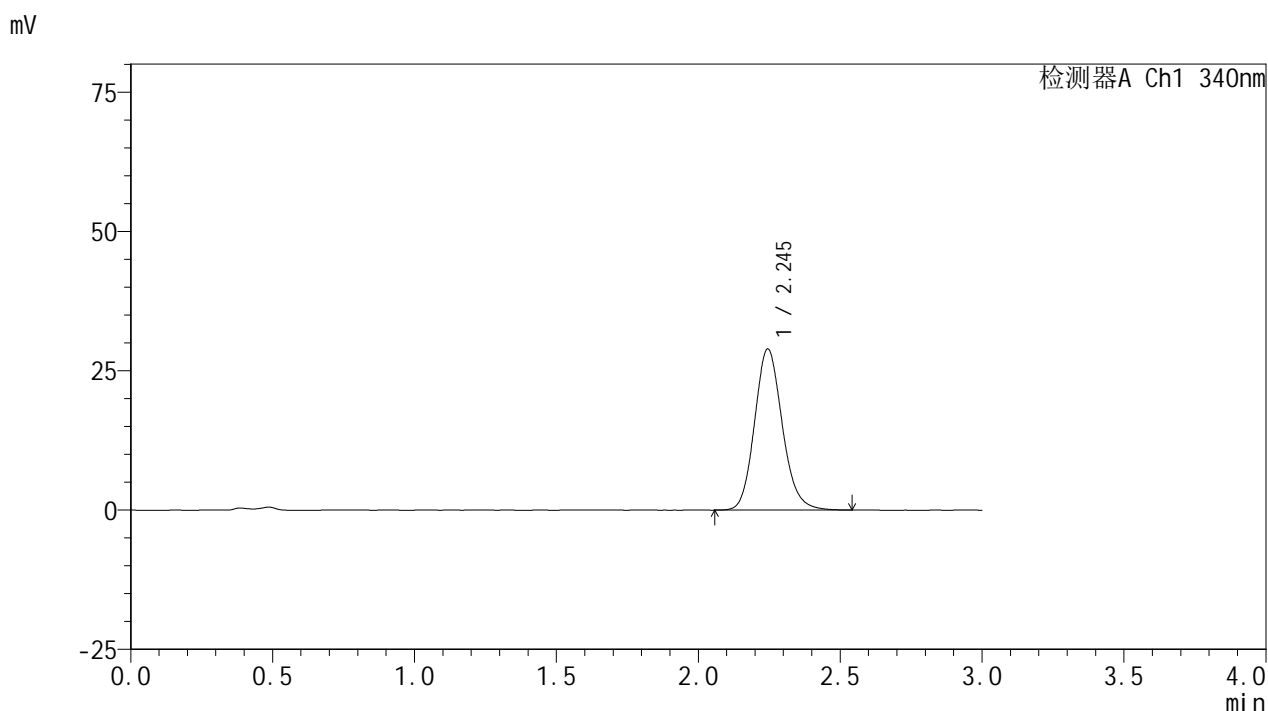
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	185709	100.000	27383	2593	1.139	--
总计		185709	100.000	27383			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-883-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 20:12:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:56:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.245	197092	100.000	28896	2578	1.142	--
总计		197092	100.000	28896			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

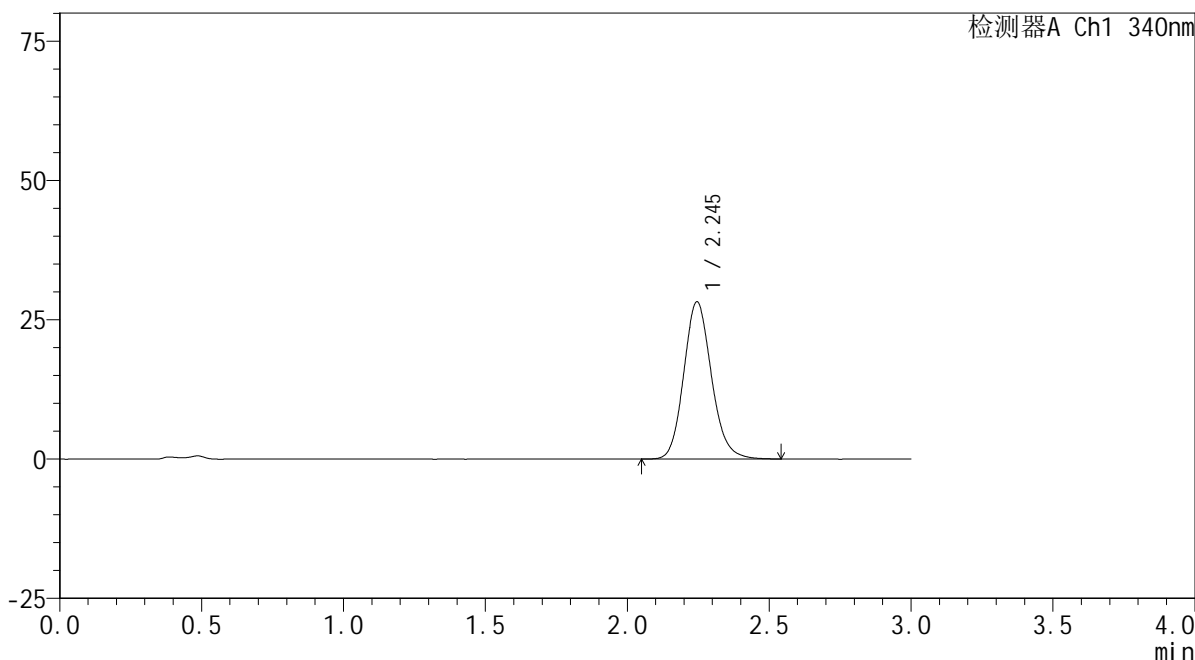
# YMP-4103

## <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 - 0-31/25-884-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 20:15:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:56:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

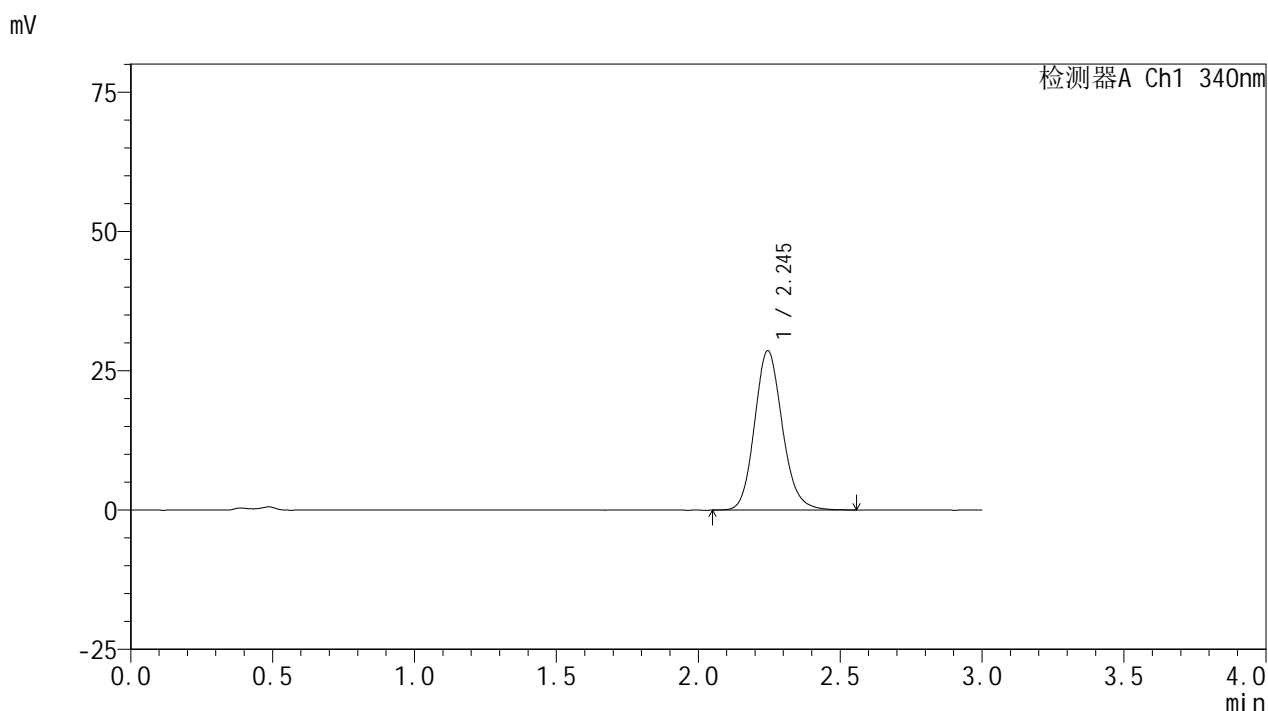
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	192025	100.000	28205	2579	1.141	--
总计		192025	100.000	28205			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-885-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 20:18:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:56:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

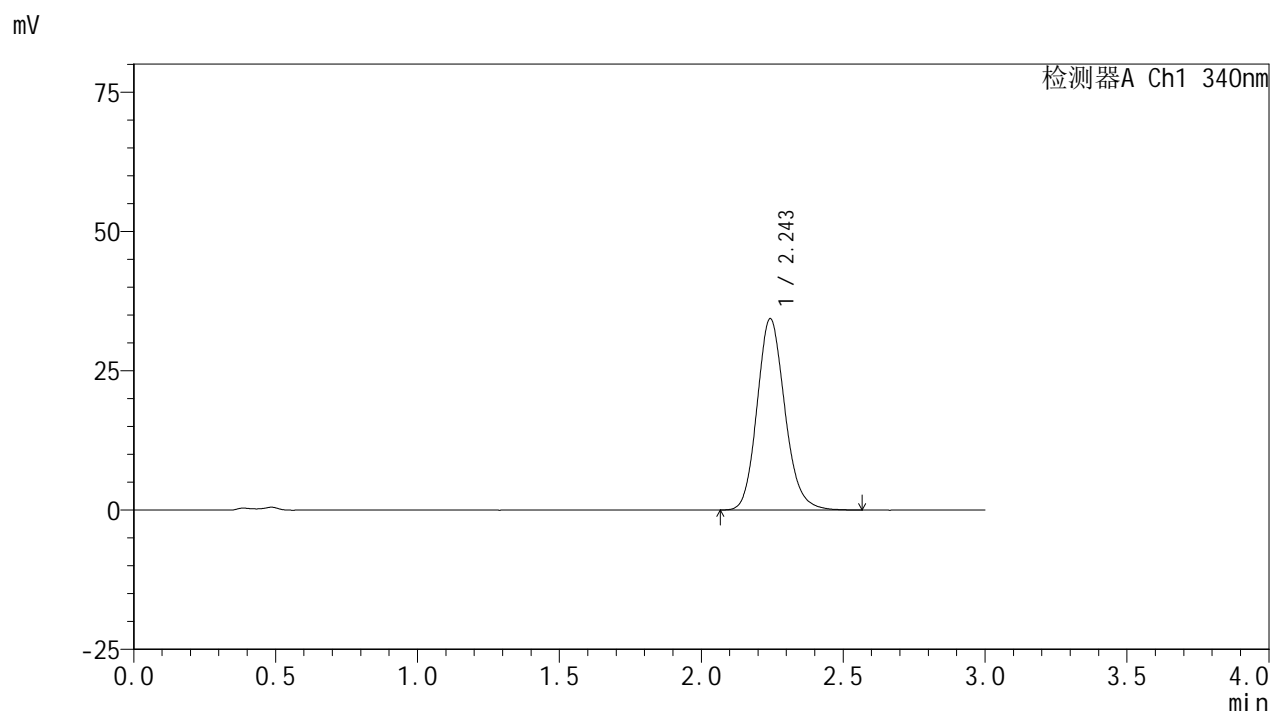
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	194908	100.000	28575	2576	1.141	--
总计		194908	100.000	28575			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-886-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 20:22:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:56:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

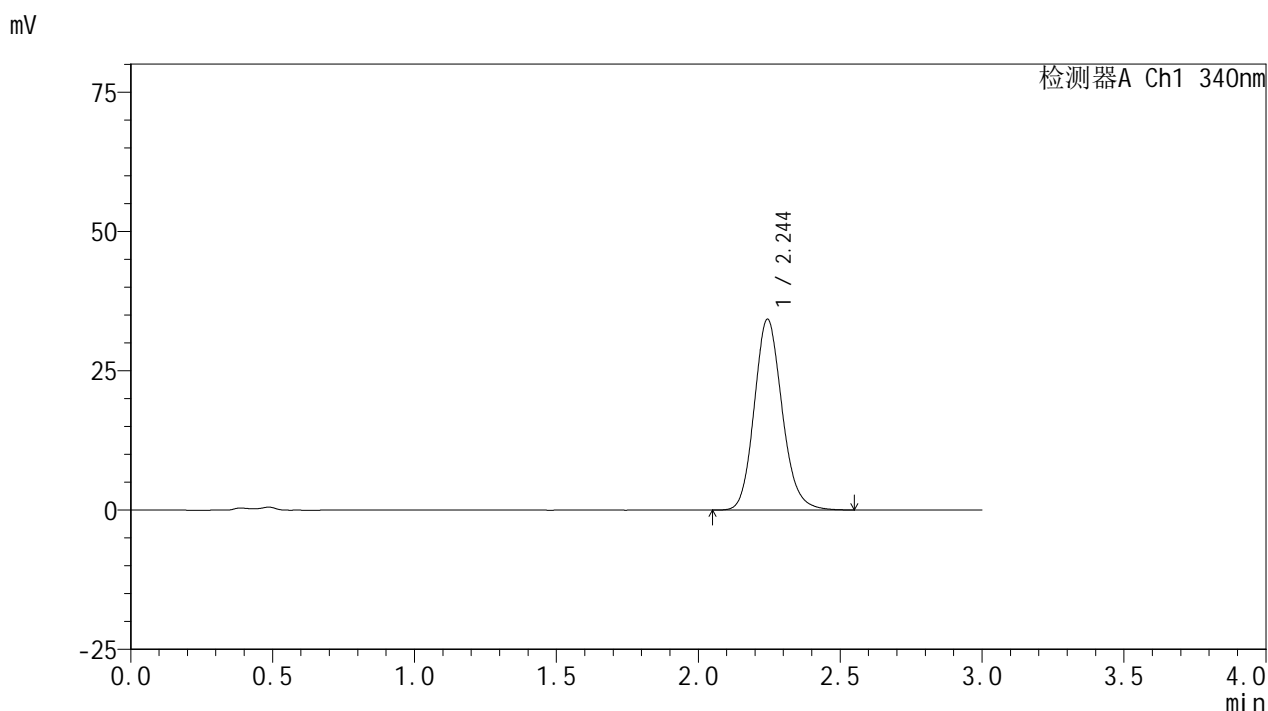
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	234408	100.000	34228	2564	1.151	--
总计		234408	100.000	34228			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-887-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 20:25:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:56:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.244	234336	100.000	34168	2549	1.148	--
总计		234336	100.000	34168			

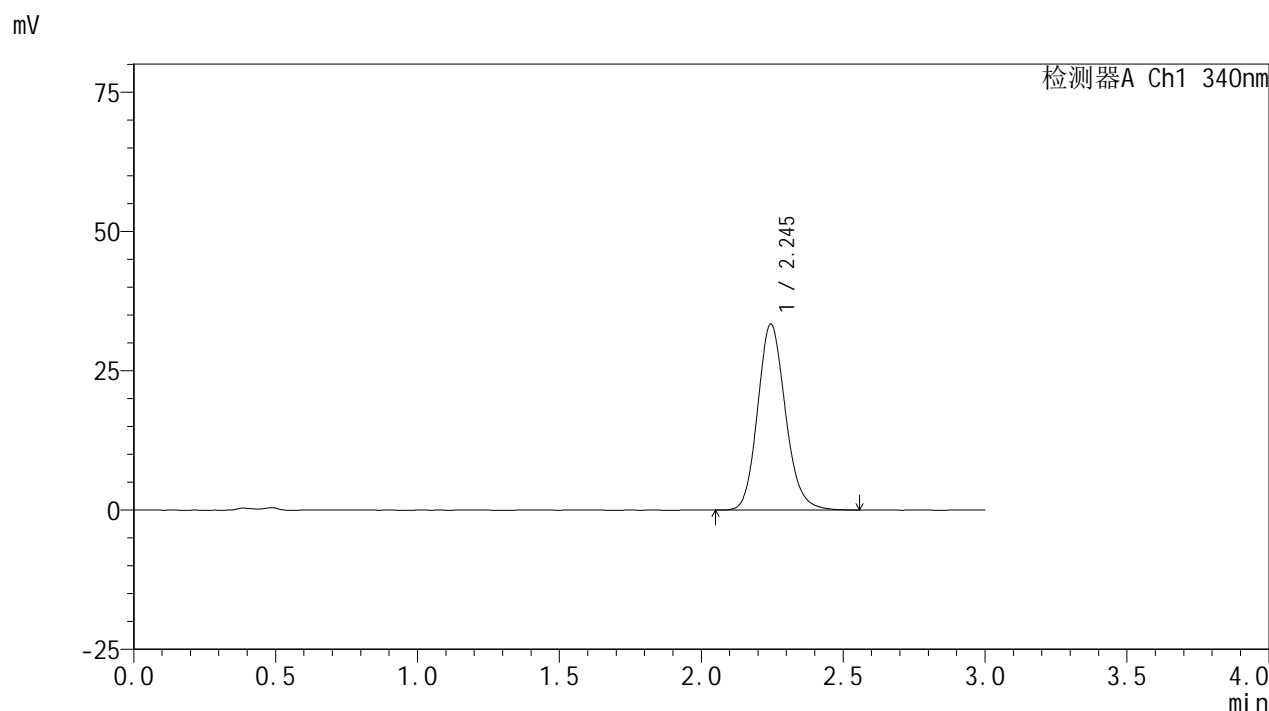
图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-888-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 20:29:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:57:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

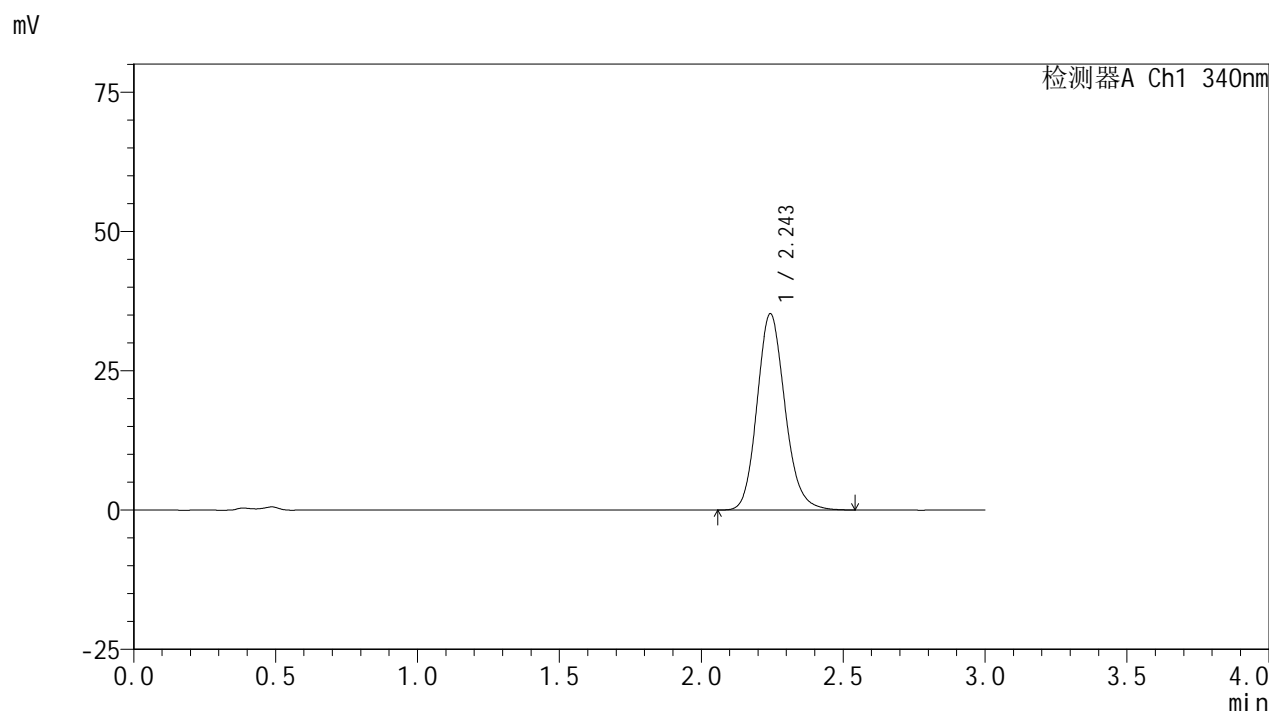
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	228025	100.000	33357	2557	1.148	--
总计		228025	100.000	33357			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-889-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 20:32:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:57:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

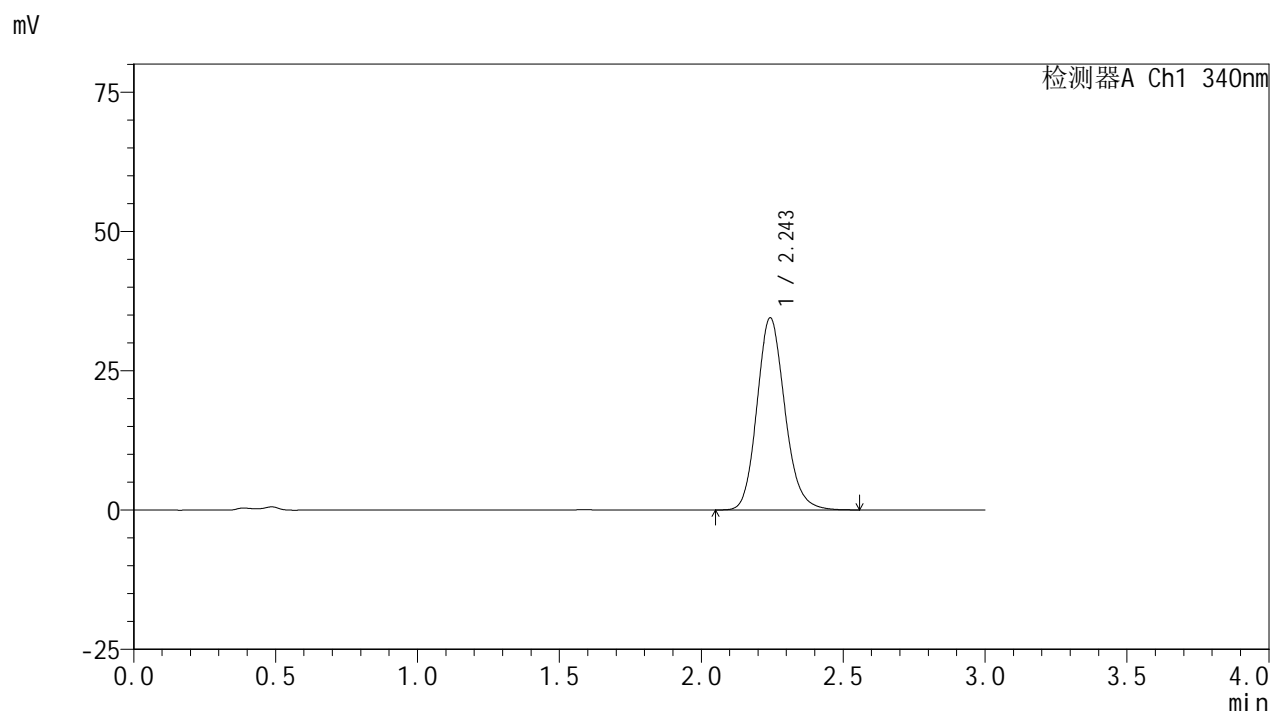
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	240851	100.000	35108	2548	1.150	--
总计		240851	100.000	35108			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-890-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 20:35:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:57:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

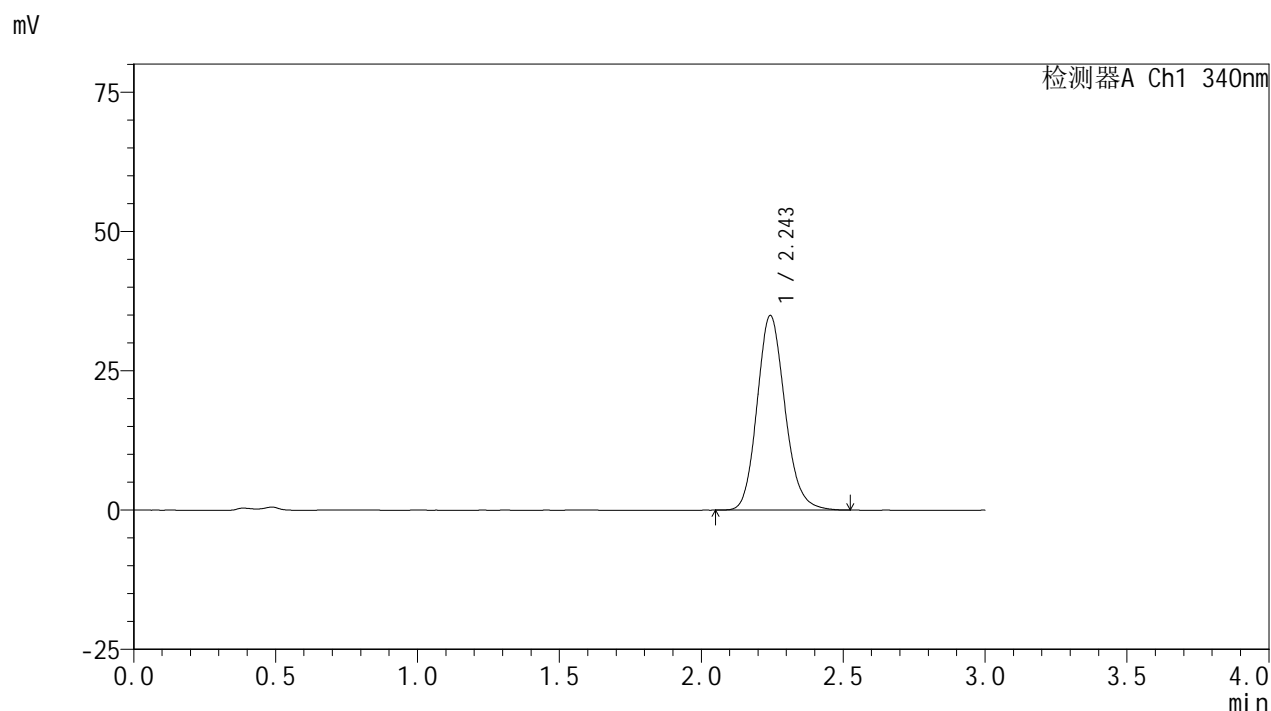
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	235863	100.000	34360	2553	1.152	--
总计		235863	100.000	34360			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-891-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 20:39:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:57:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

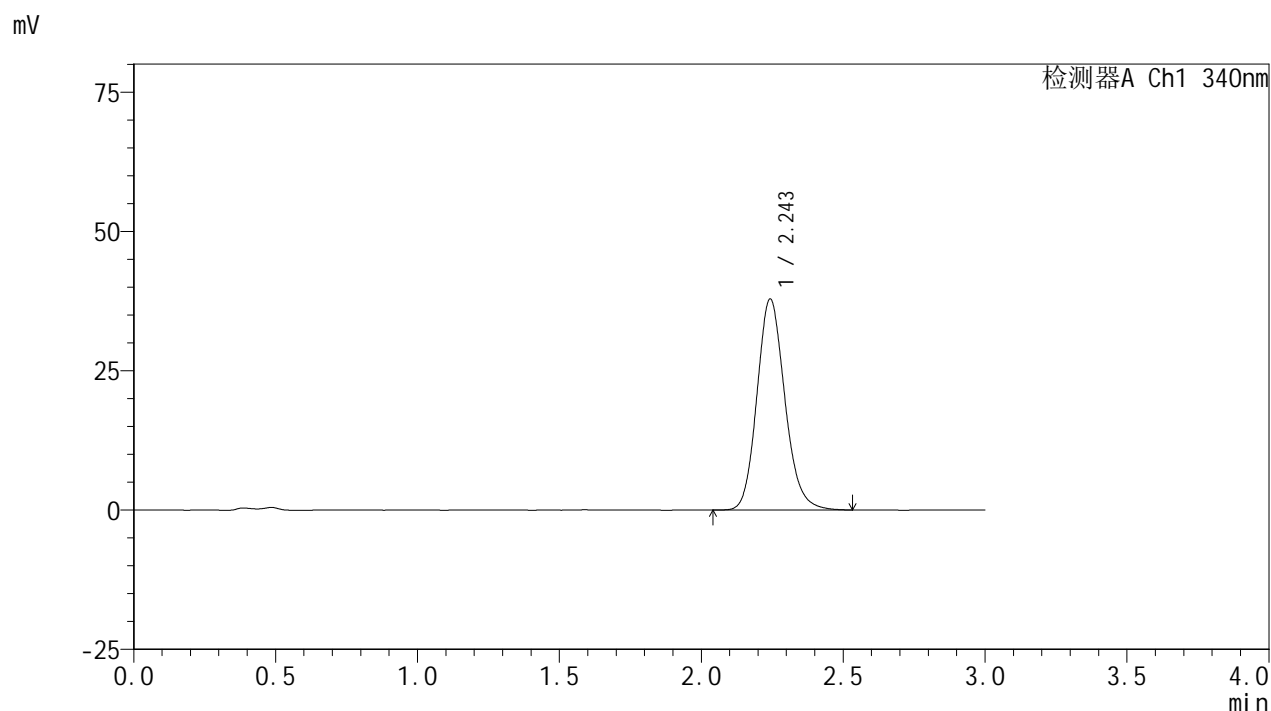
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	238718	100.000	34811	2550	1.149	--
总计		238718	100.000	34811			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-892-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 20:42:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:57:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

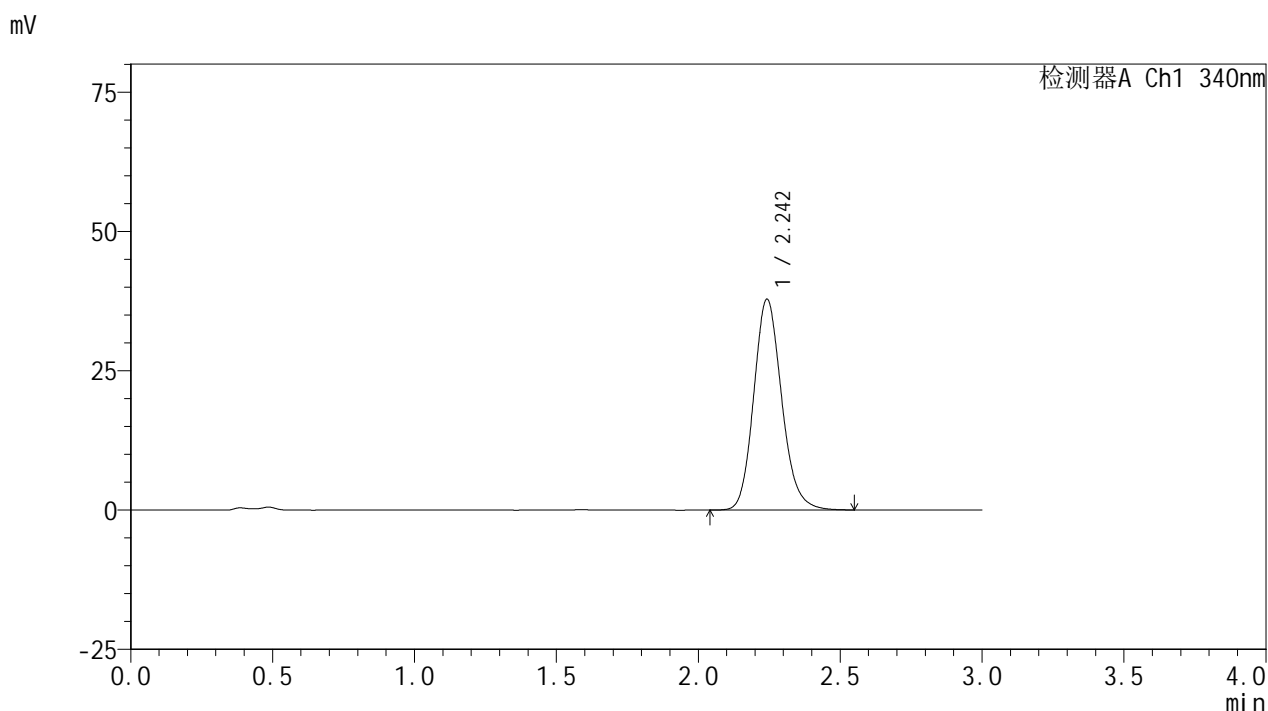
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	259485	100.000	37736	2540	1.152	--
总计		259485	100.000	37736			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-893-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 20:45:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:57:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

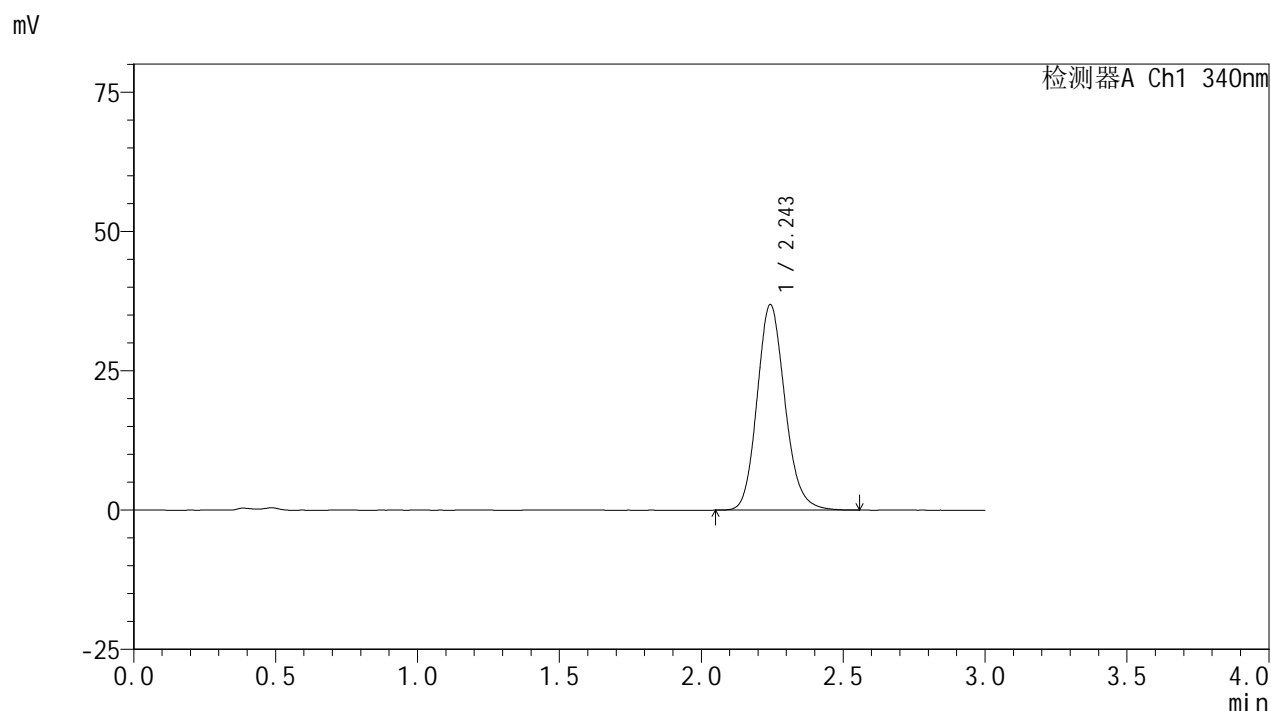
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	259262	100.000	37709	2535	1.154	--
总计		259262	100.000	37709			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-894-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 20:49:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:57:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

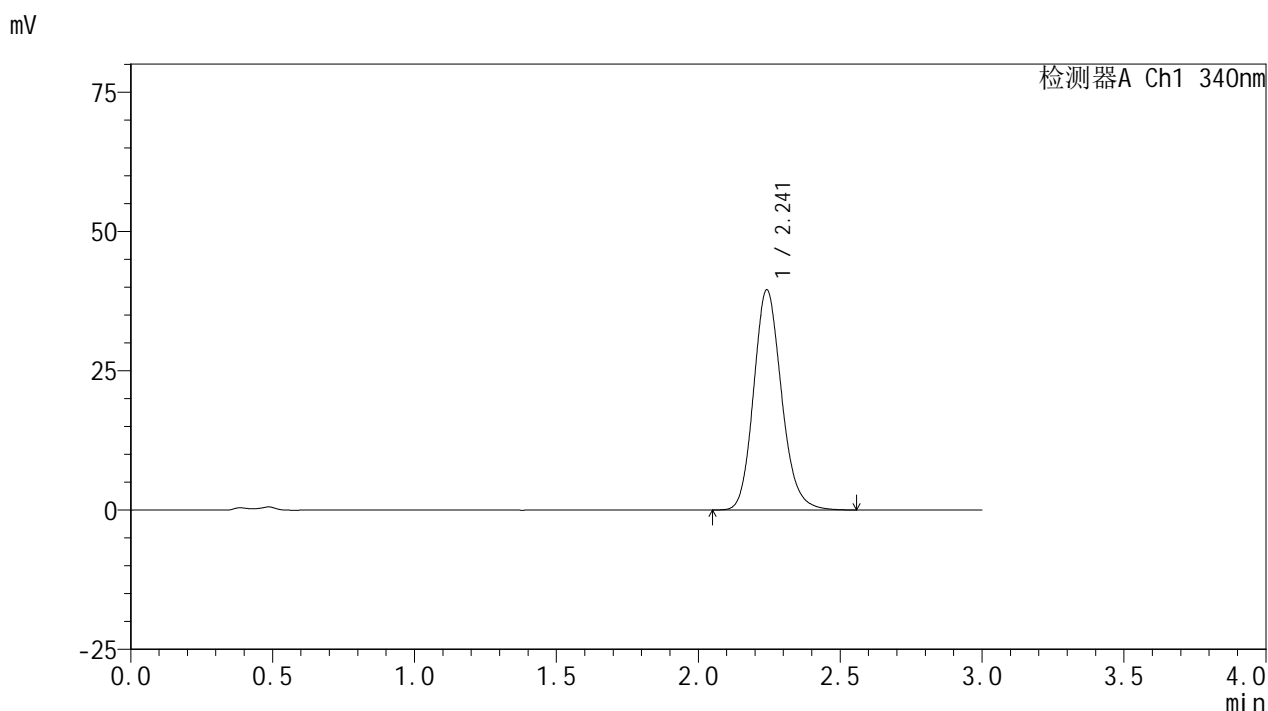
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	252238	100.000	36772	2550	1.151	--
总计		252238	100.000	36772			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-895-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 20:52:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:57:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

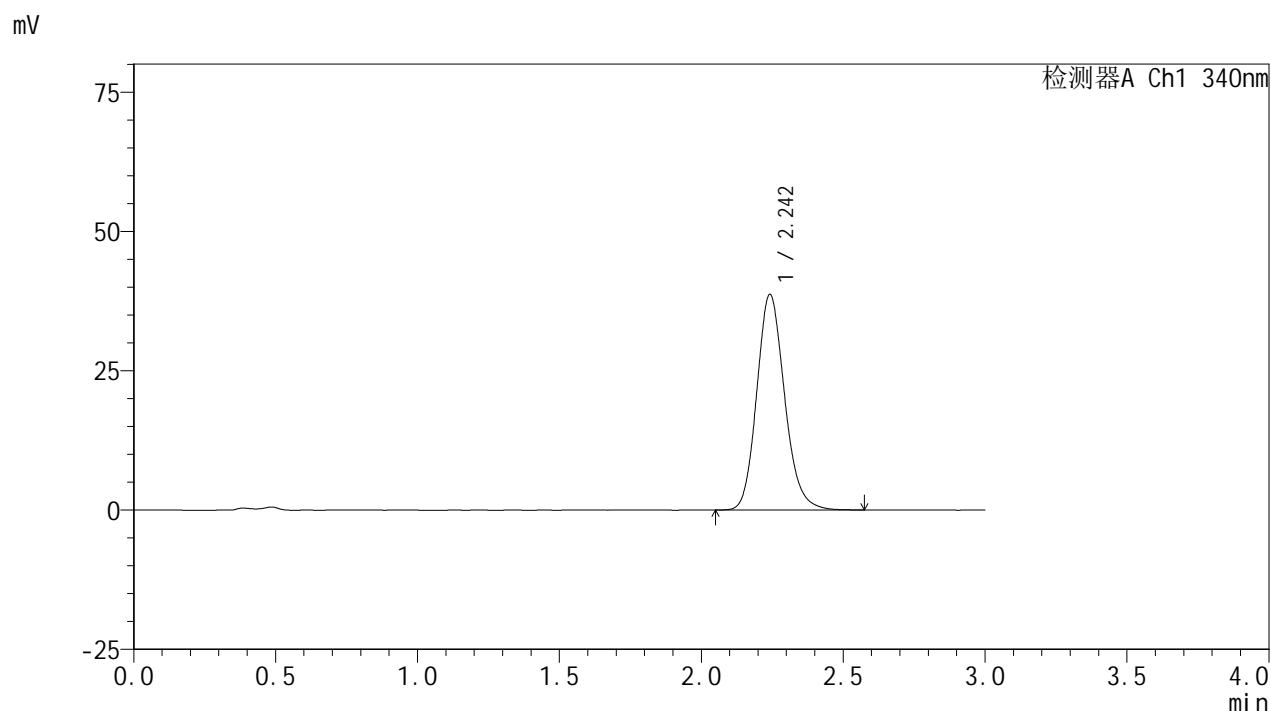
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	270412	100.000	39425	2547	1.157	--
总计		270412	100.000	39425			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-896-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 20:56:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:57:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

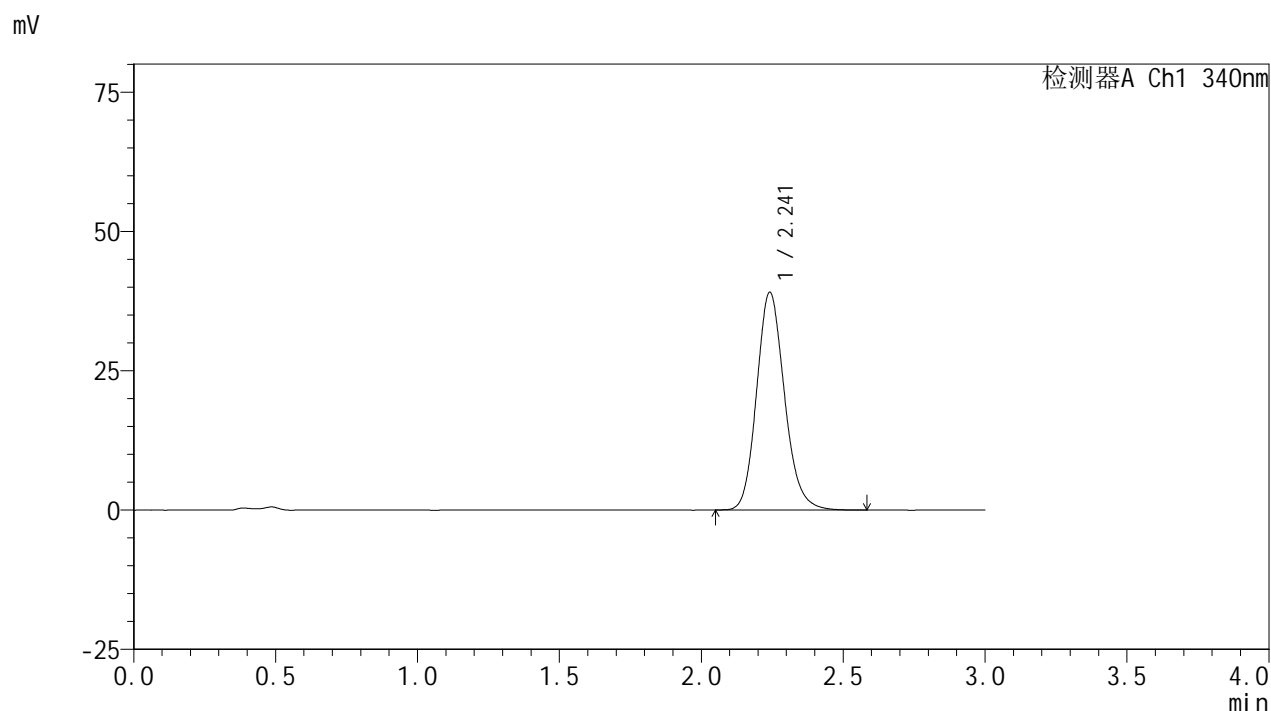
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	264375	100.000	38581	2552	1.158	--
总计		264375	100.000	38581			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-897-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 20:59:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:57:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

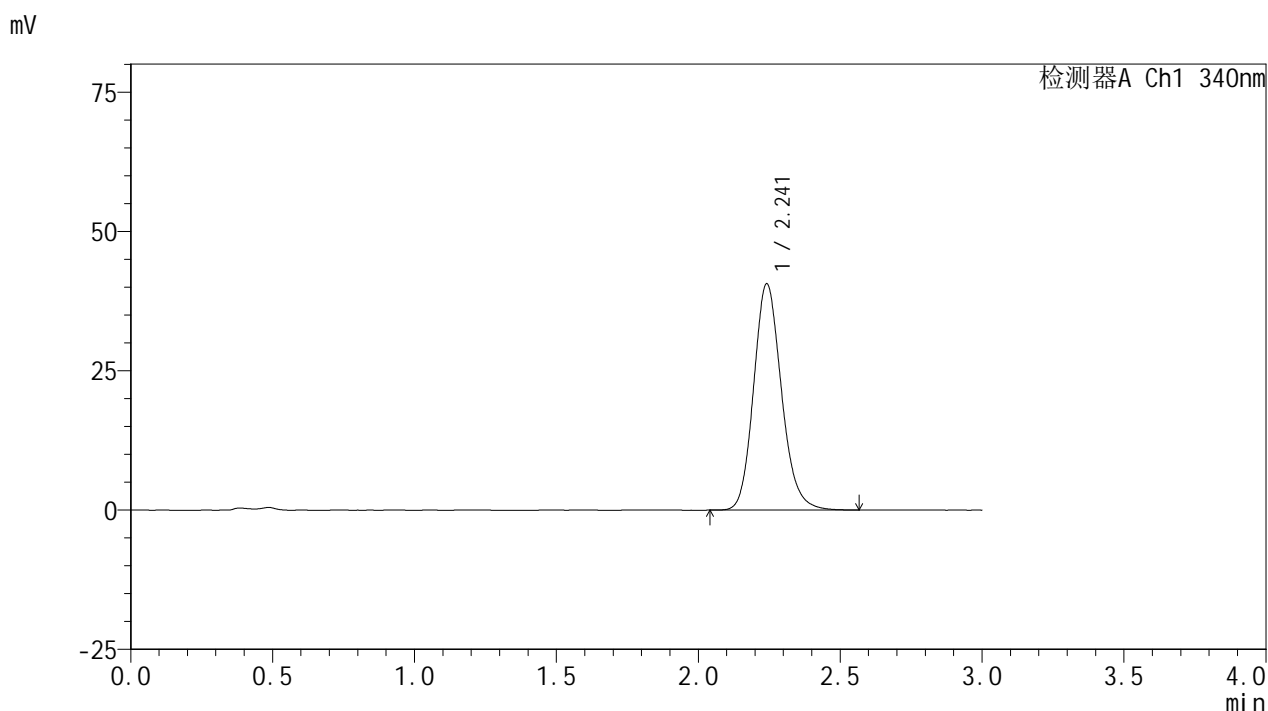
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	266973	100.000	38986	2549	1.156	--
总计		266973	100.000	38986			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-898-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 21:02:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:57:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.241	277139	100.000	40530	2561	1.157	--
总计		277139	100.000	40530			

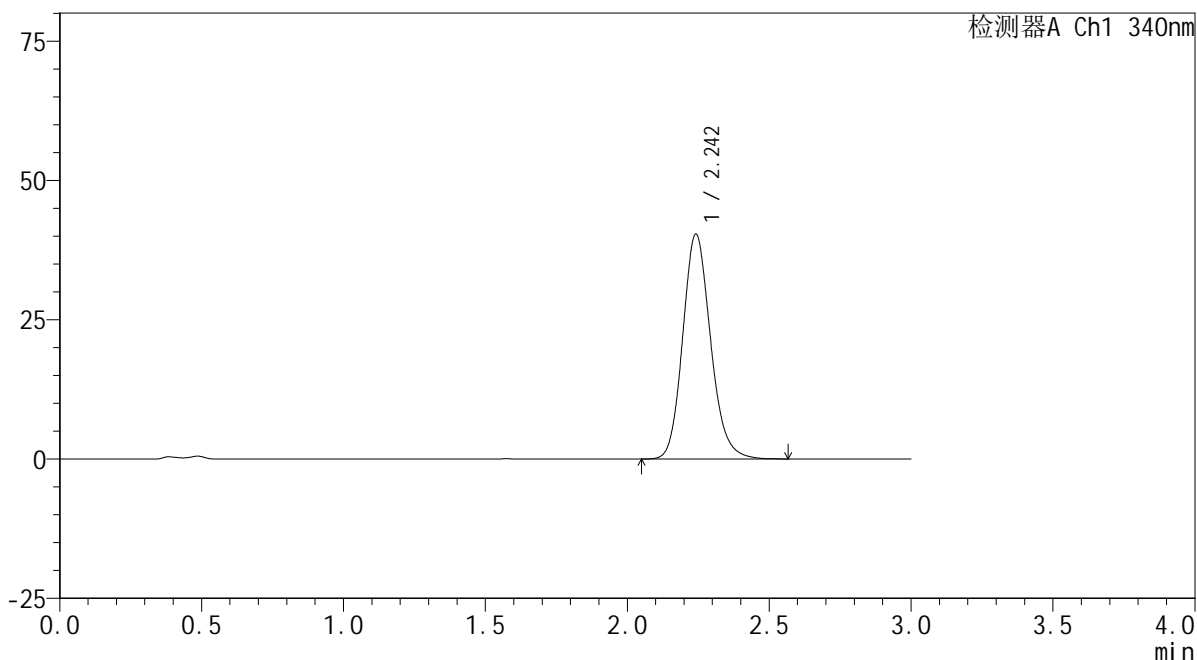
图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-31/25-899-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 21:06:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:57:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.242	275722	100.000	40243	2550	1.156	--
总计		275722	100.000	40243			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



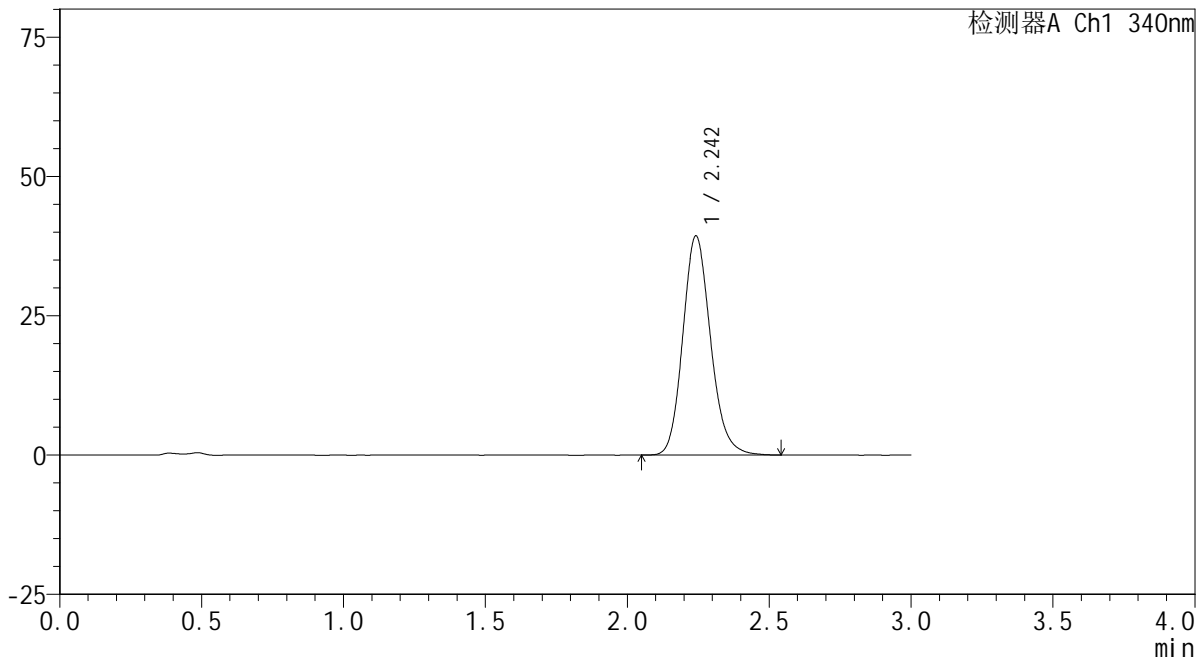
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-900-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 21:09:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:57:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.242	267532	100.000	39201	2570	1.156	--
总计		267532	100.000	39201			

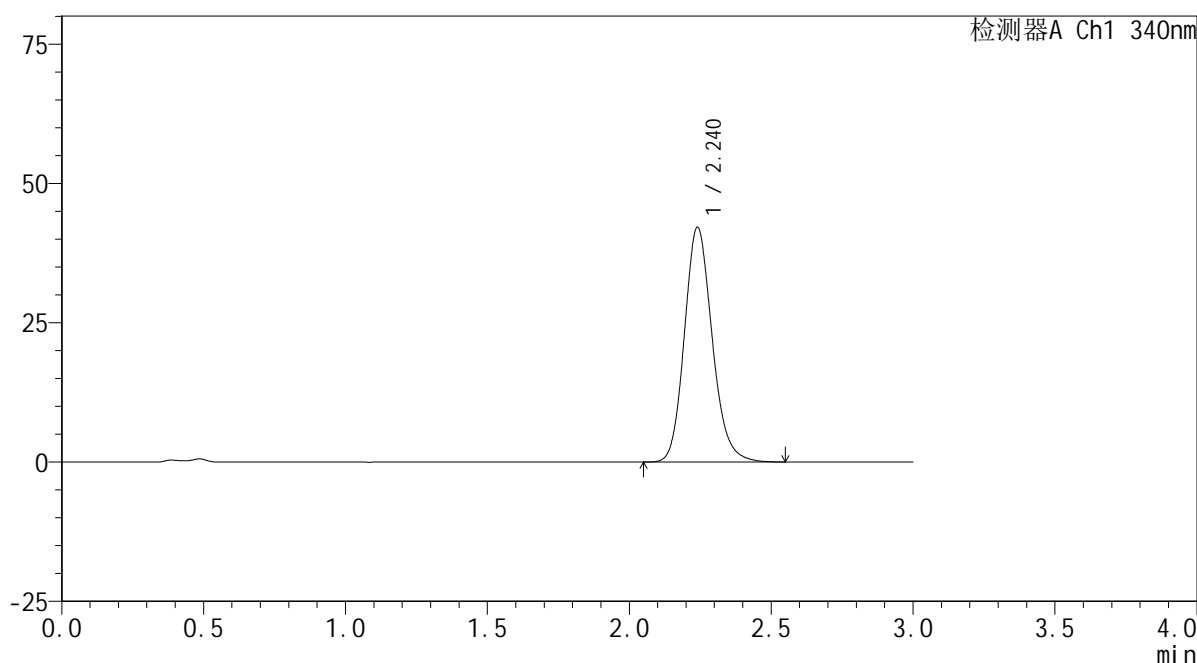
图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-901-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 21:13:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:57:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

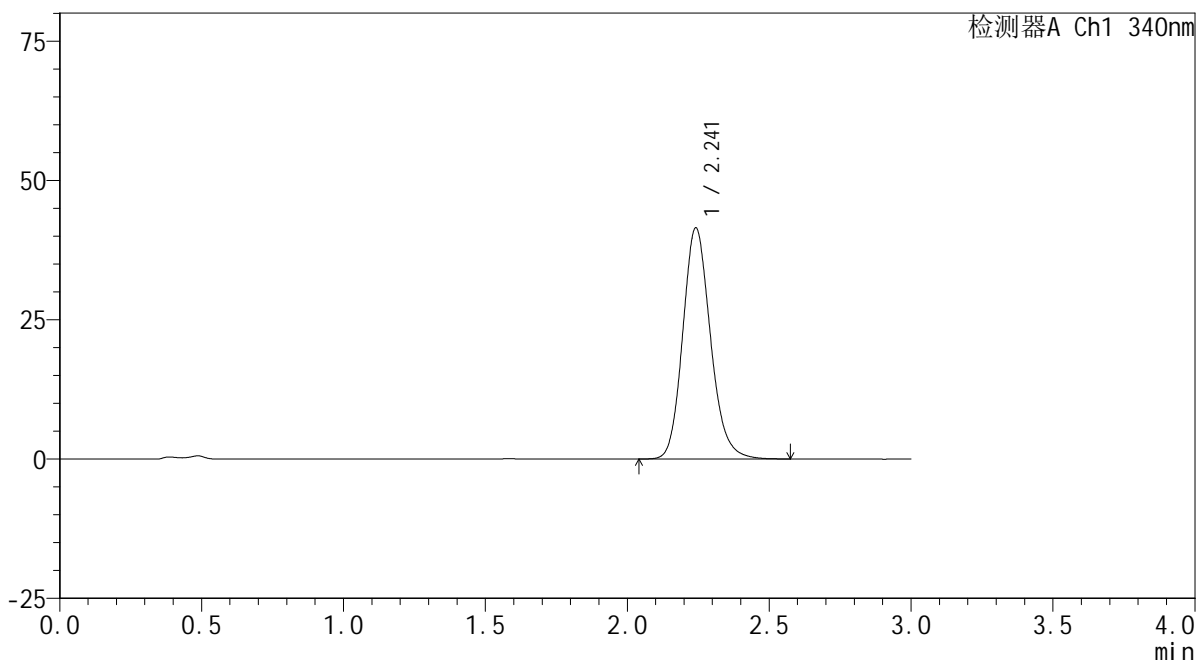
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	286888	100.000	42074	2562	1.160	--
总计		286888	100.000	42074			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-902-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 21:16:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:57:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

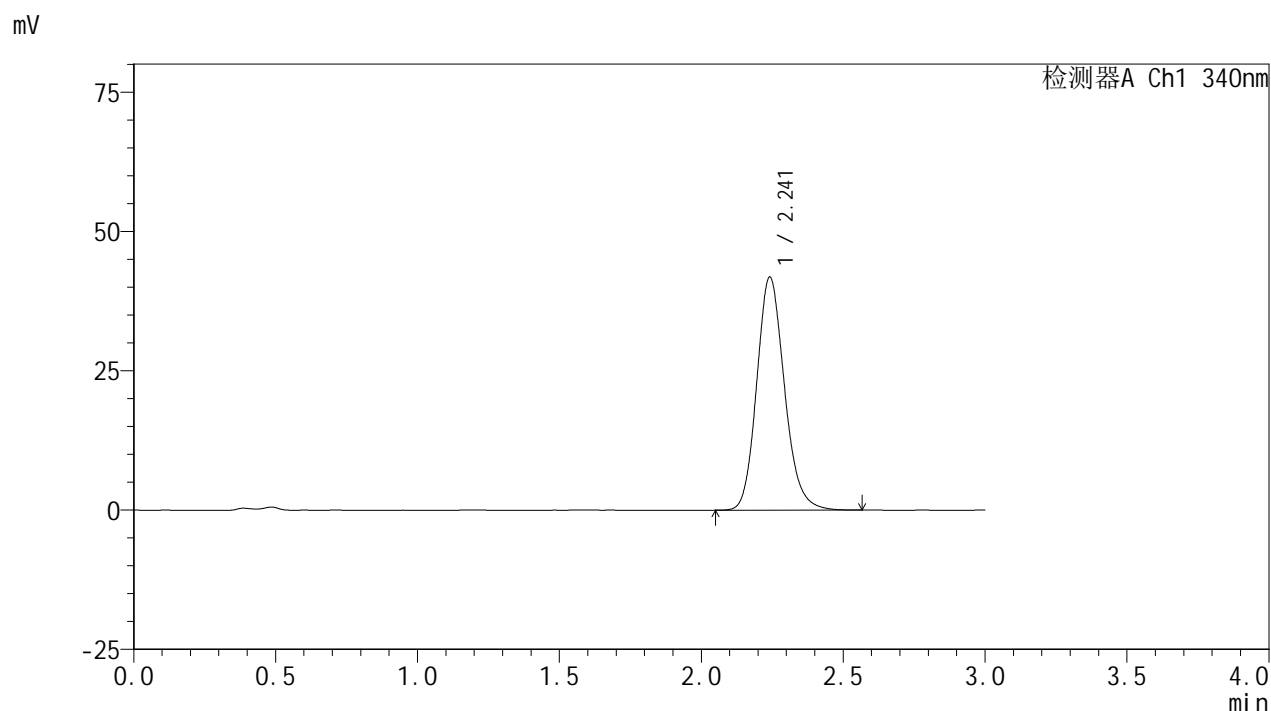
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	282441	100.000	41384	2578	1.162	--
总计		282441	100.000	41384			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-903-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 21:19:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:57:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

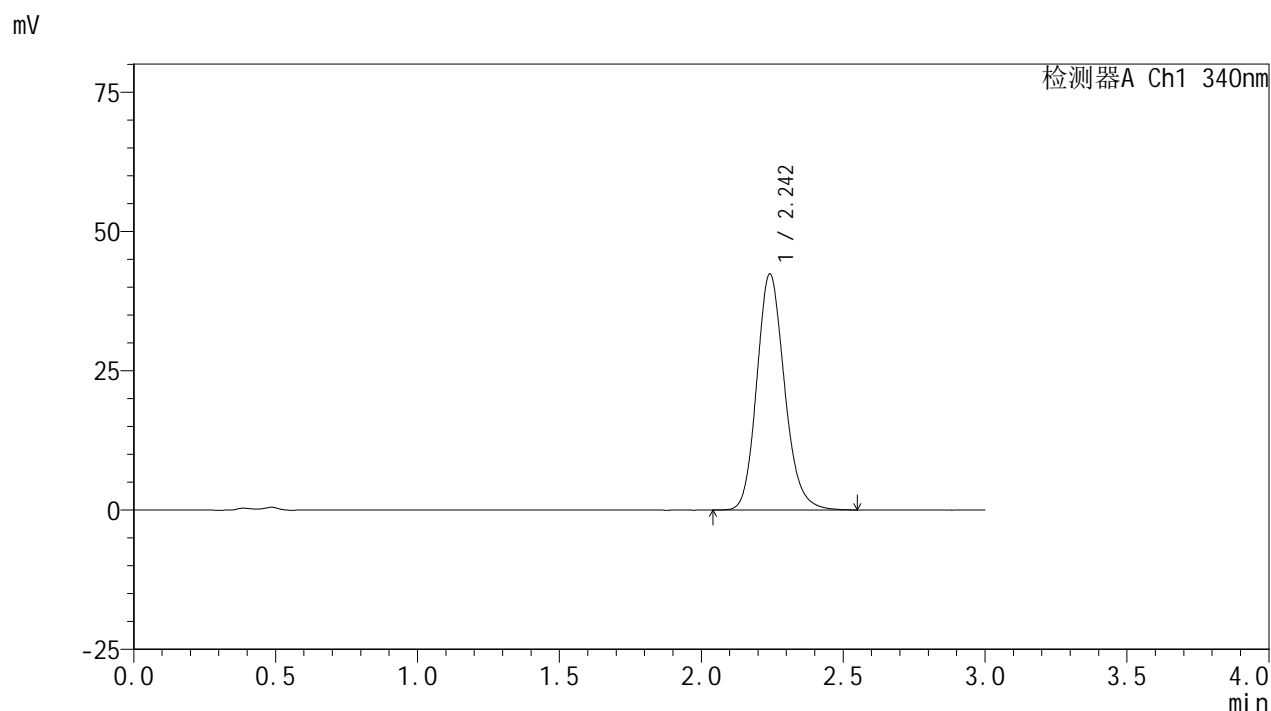
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	284561	100.000	41724	2573	1.160	--
总计		284561	100.000	41724			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-904-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 21:23:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:57:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

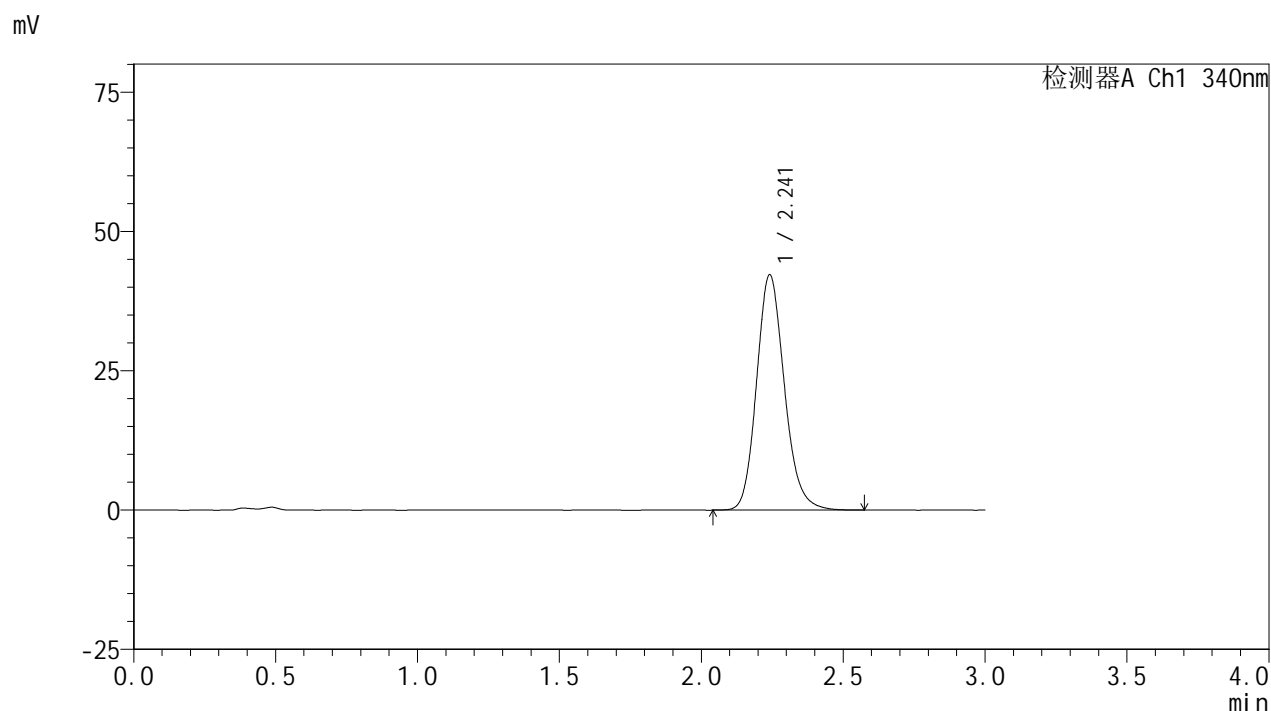
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	288436	100.000	42258	2573	1.160	--
总计		288436	100.000	42258			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-905-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 21:26:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:57:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.241	288174	100.000	42154	2562	1.161	--
总计		288174	100.000	42154			

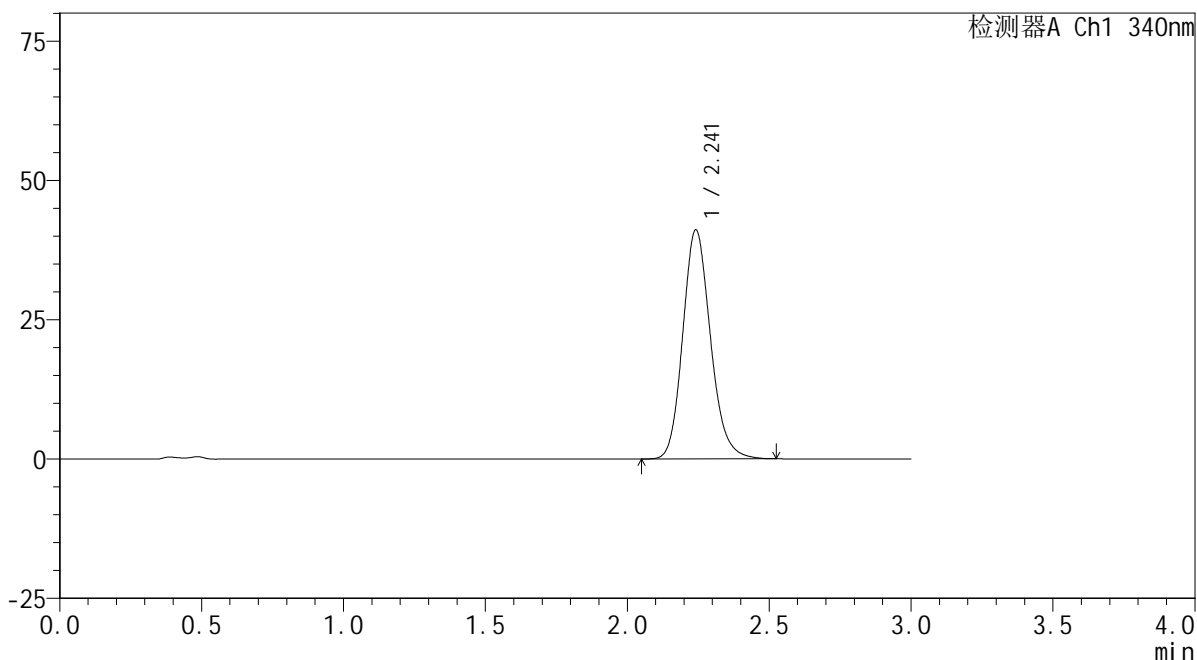
图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-906-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 21:30:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:57:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

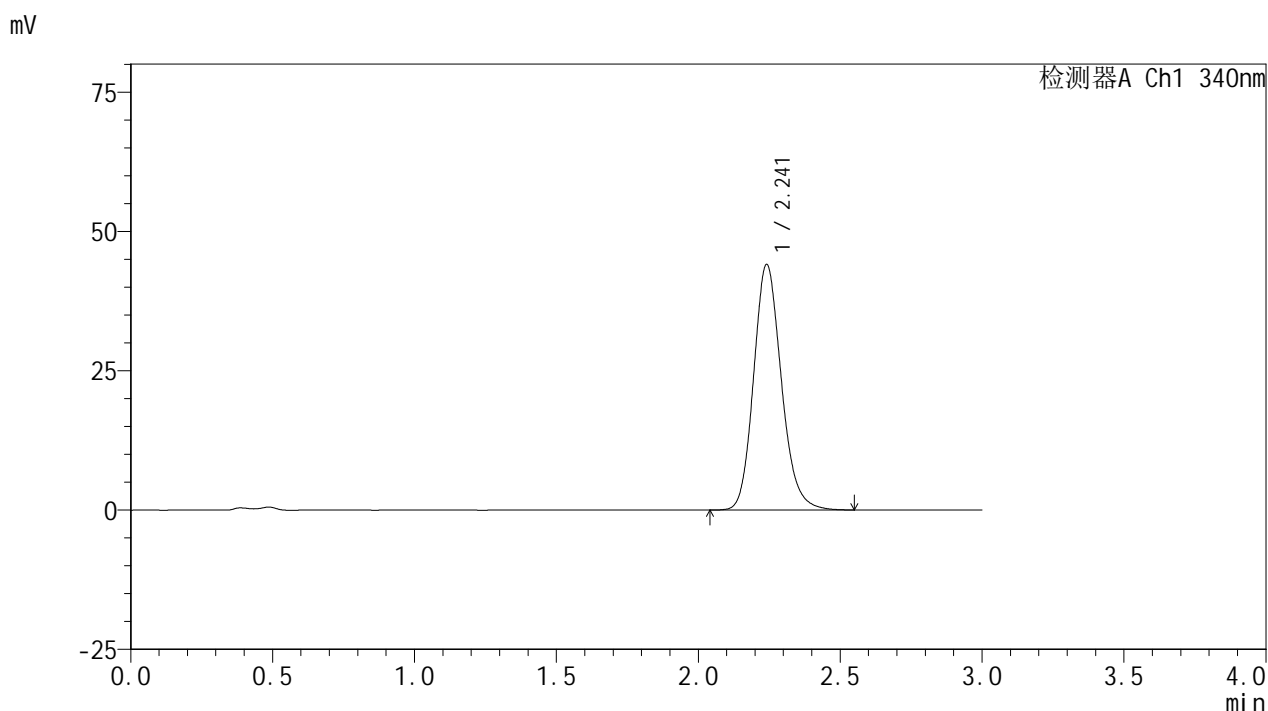
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	279803	100.000	41018	2576	1.160	--
总计		279803	100.000	41018			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-907-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 21:33:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:57:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

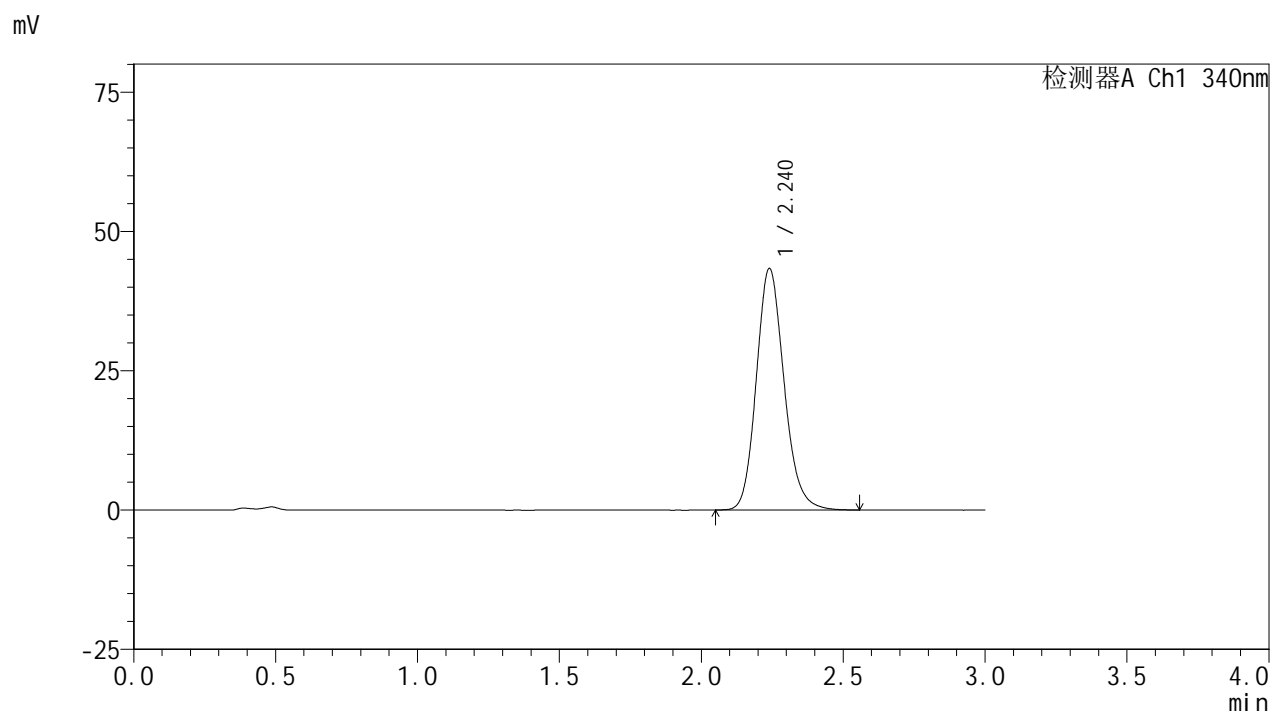
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	299698	100.000	43990	2575	1.163	--
总计		299698	100.000	43990			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-908-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 21:36:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:57:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

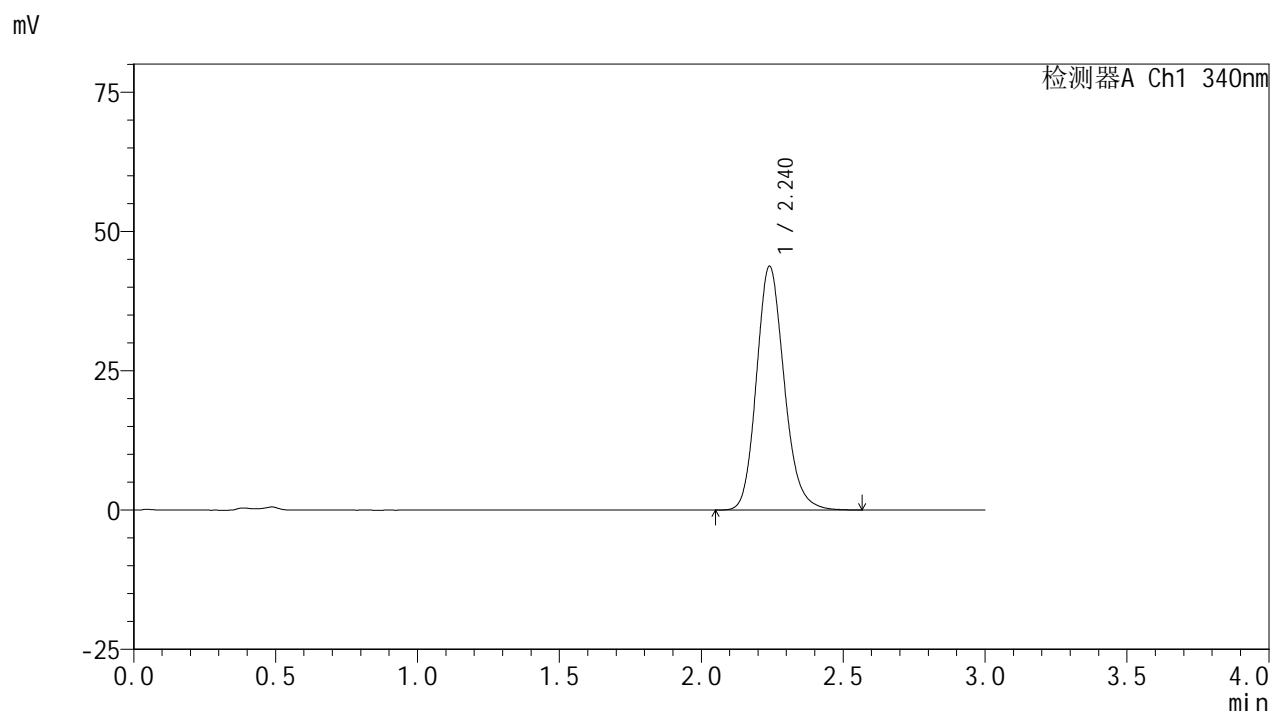
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	295011	100.000	43319	2575	1.159	--
总计		295011	100.000	43319			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-909-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 21:40:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:58:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

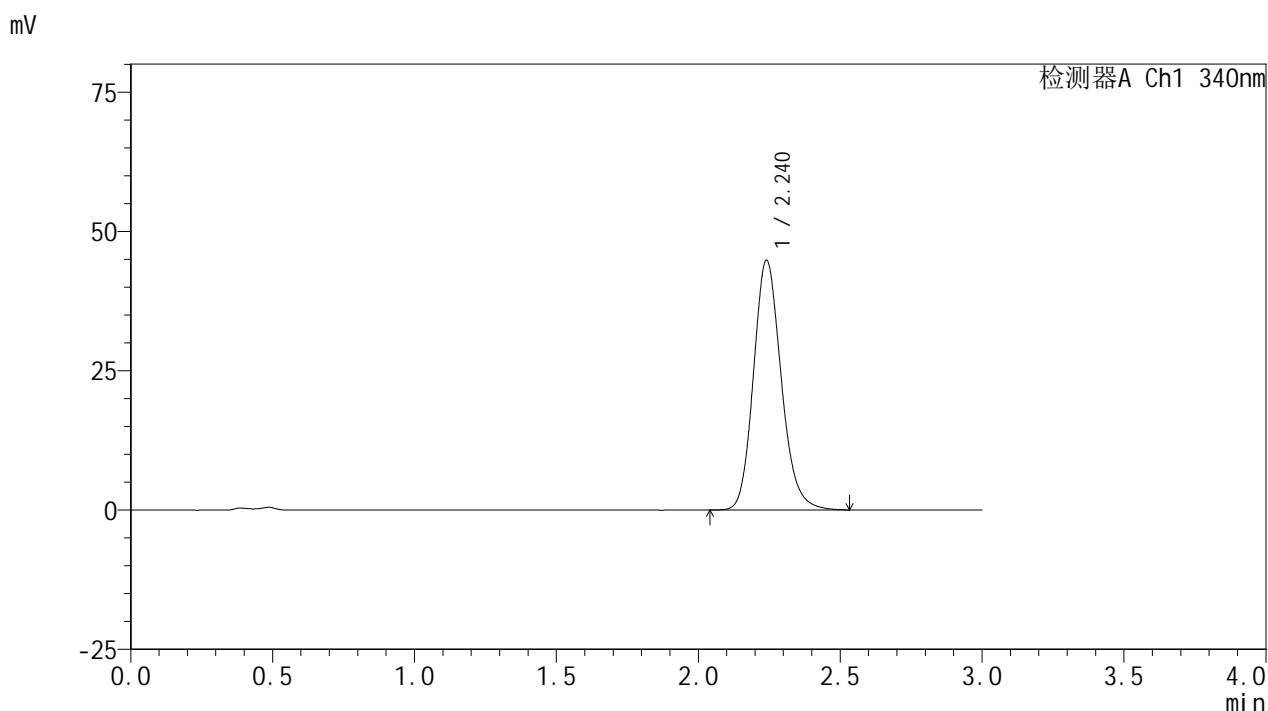
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	297266	100.000	43715	2582	1.164	--
总计		297266	100.000	43715			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-910-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 21:43:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:58:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

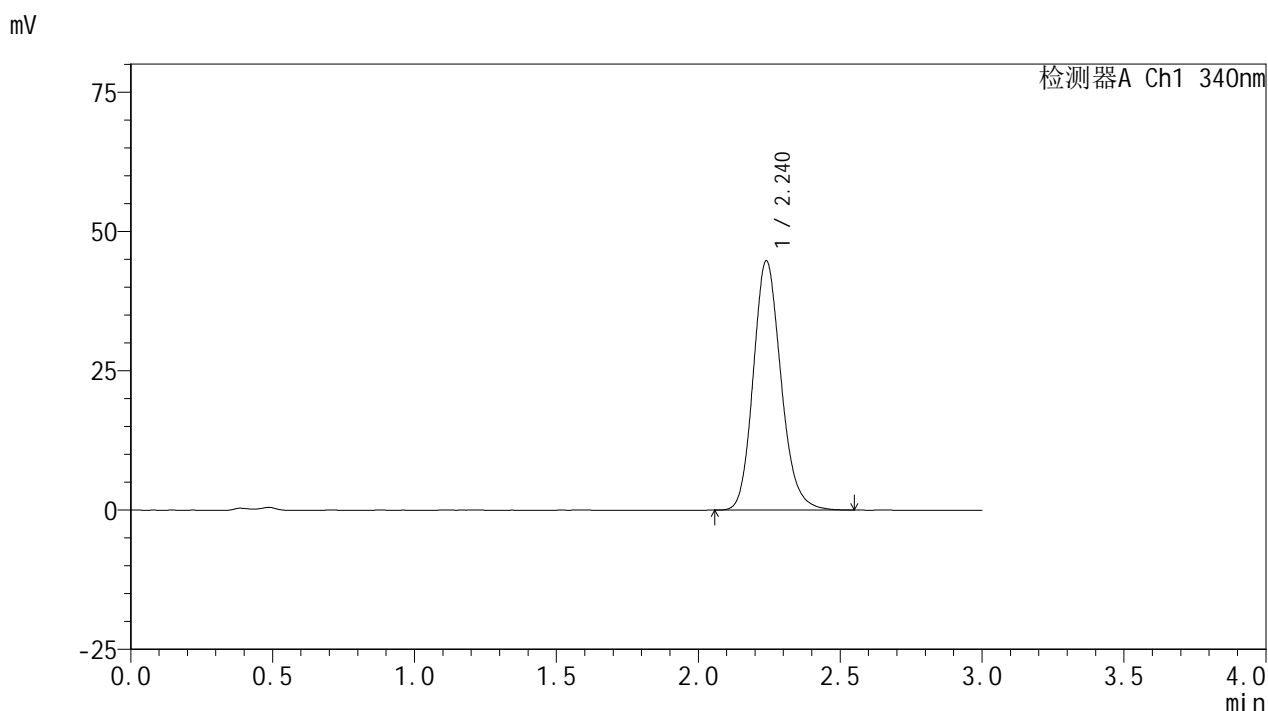
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	304947	100.000	44765	2572	1.164	--
总计		304947	100.000	44765			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-911-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 21:47:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:58:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

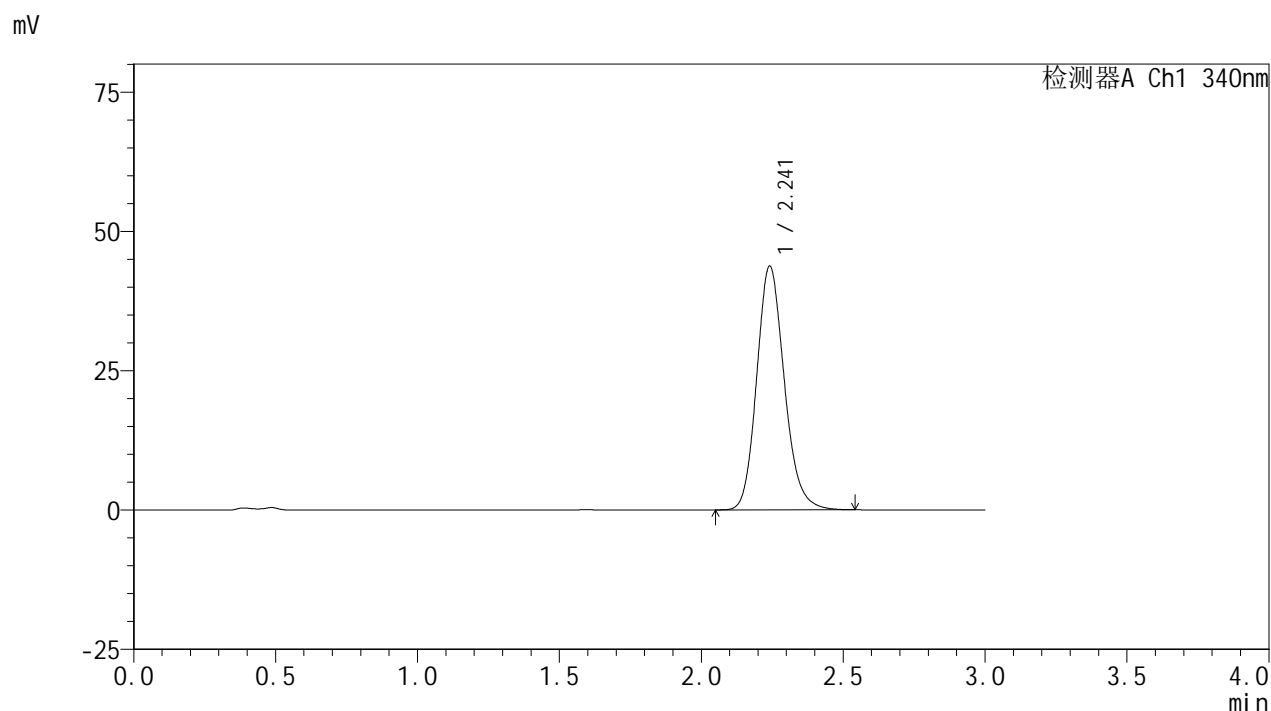
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	304178	100.000	44730	2574	1.163	--
总计		304178	100.000	44730			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-912-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 21:50:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:58:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

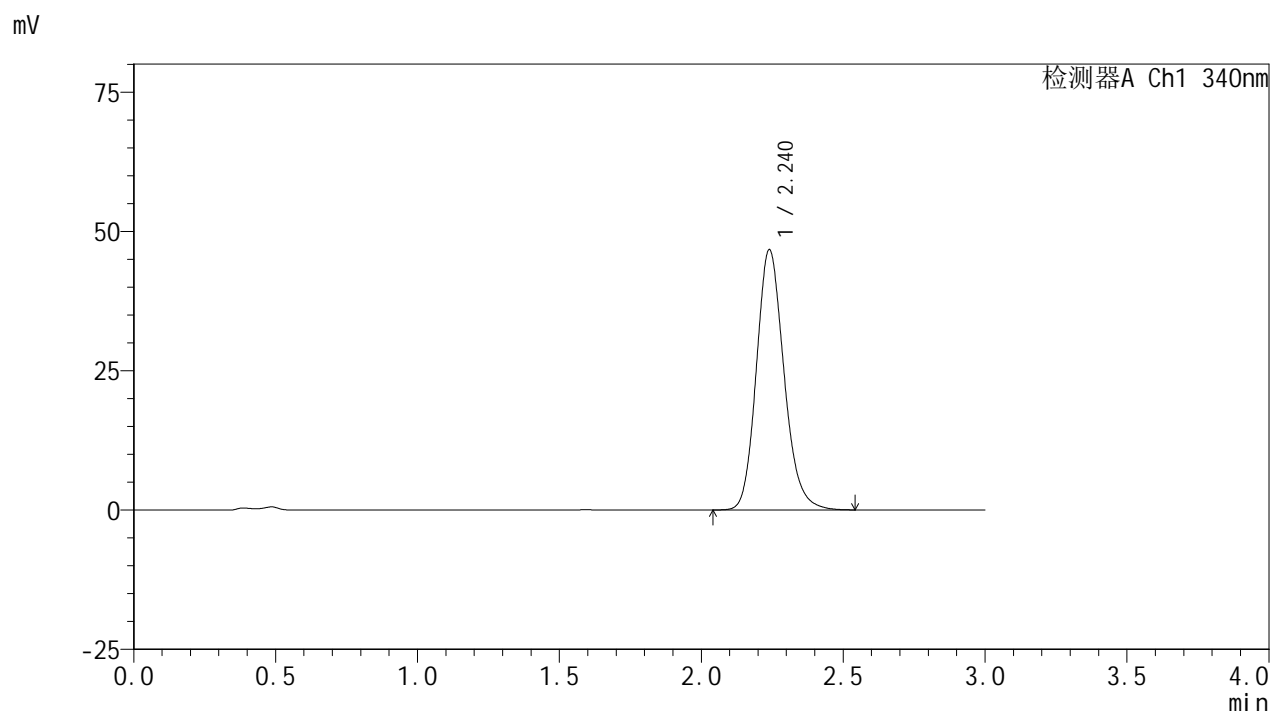
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	296200	100.000	43659	2593	1.162	--
总计		296200	100.000	43659			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-913-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 21:53:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:58:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

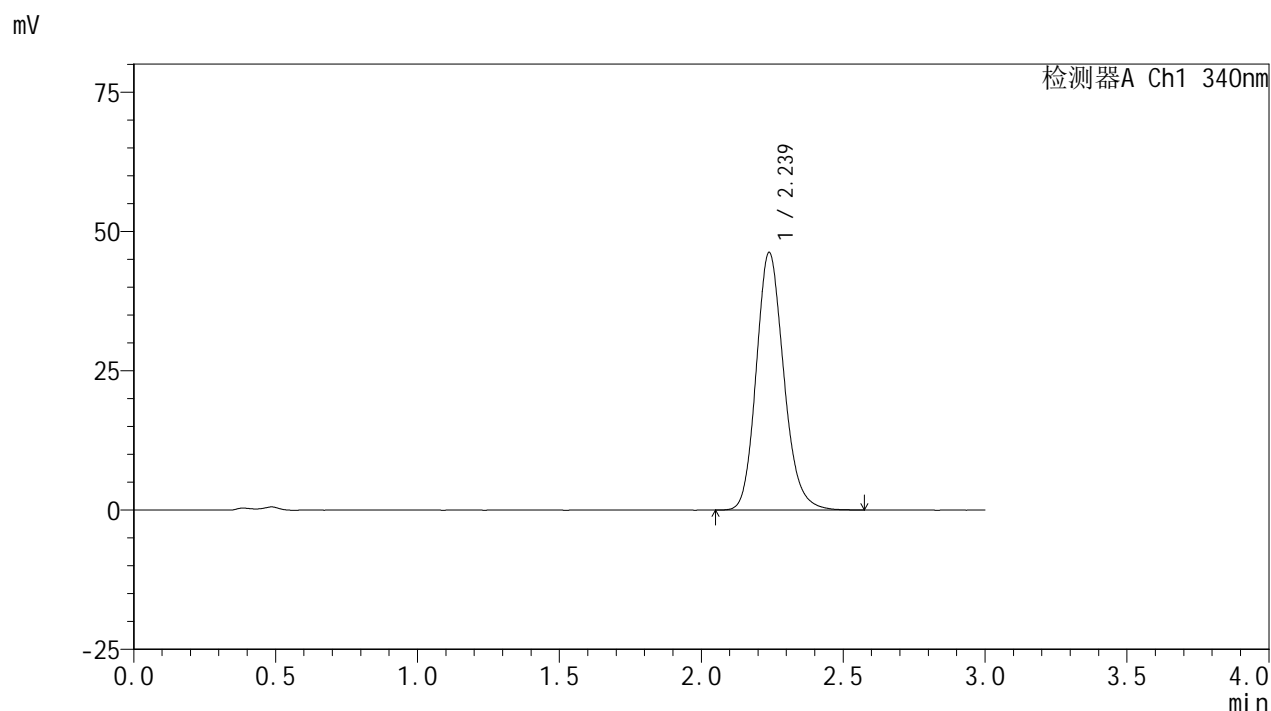
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	316471	100.000	46691	2593	1.167	--
总计		316471	100.000	46691			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-914-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 21:57:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:58:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

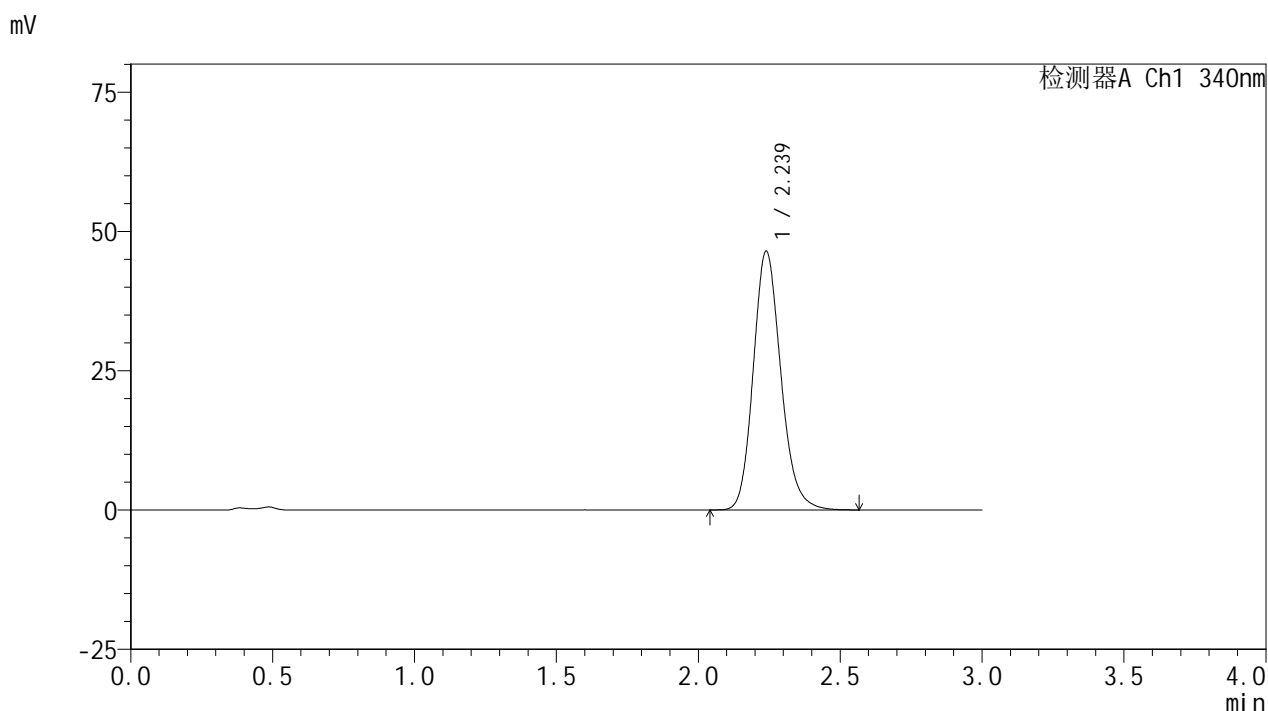
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	312110	100.000	46213	2612	1.167	--
总计		312110	100.000	46213			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-915-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 22:00:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:58:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

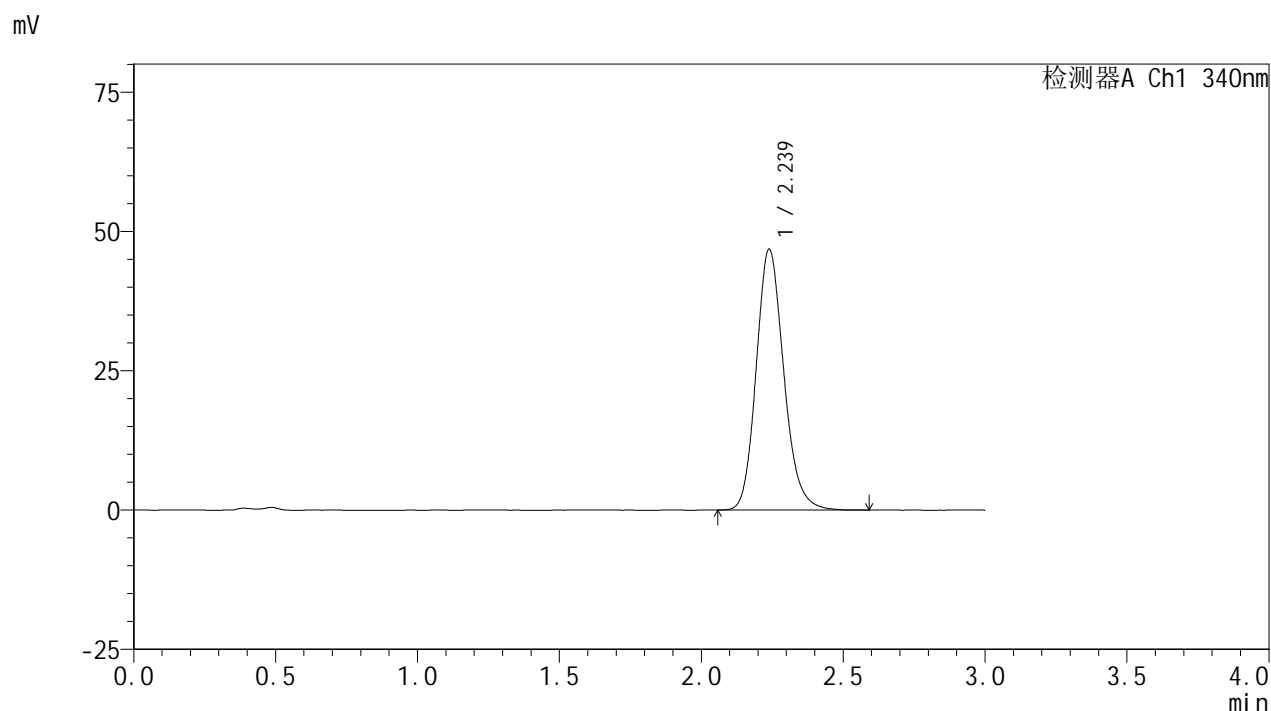
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	314376	100.000	46437	2601	1.168	--
总计		314376	100.000	46437			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-916-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 22:03:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:58:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.239	316877	100.000	46817	2599	1.166	--
总计		316877	100.000	46817			

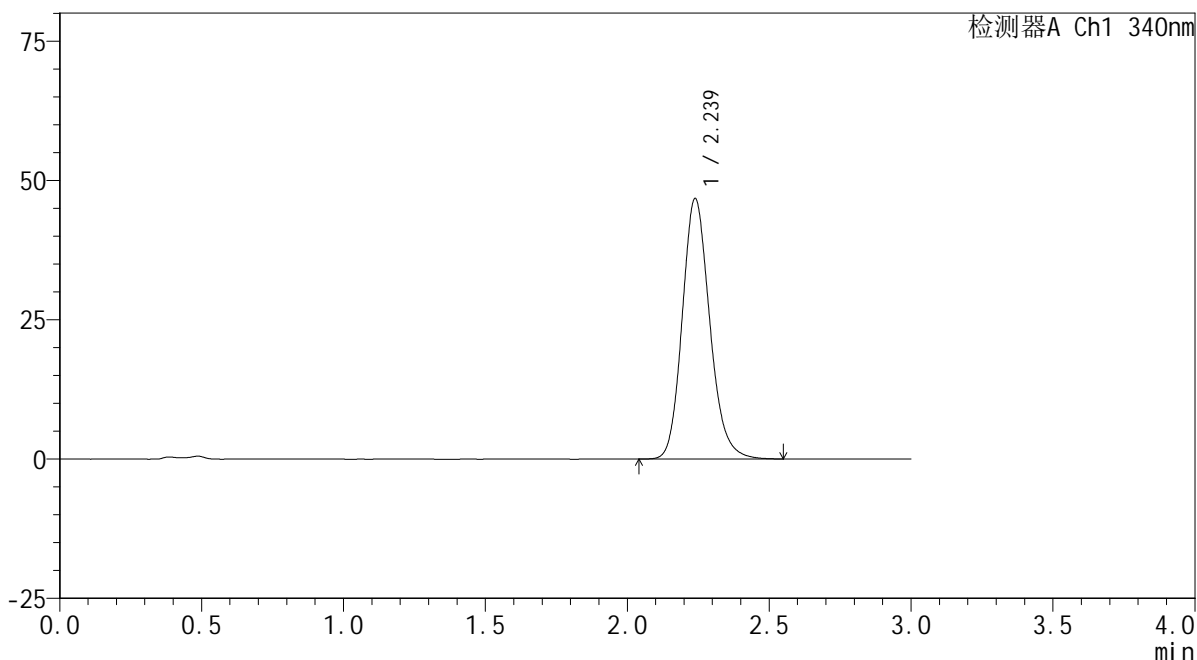
图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

### <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: RCMYP-4103 - 0-31/25-917-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 22:07:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:58:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.239	315853	100.000	46755	2611	1.165	--
总计		315853	100.000	46755			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1



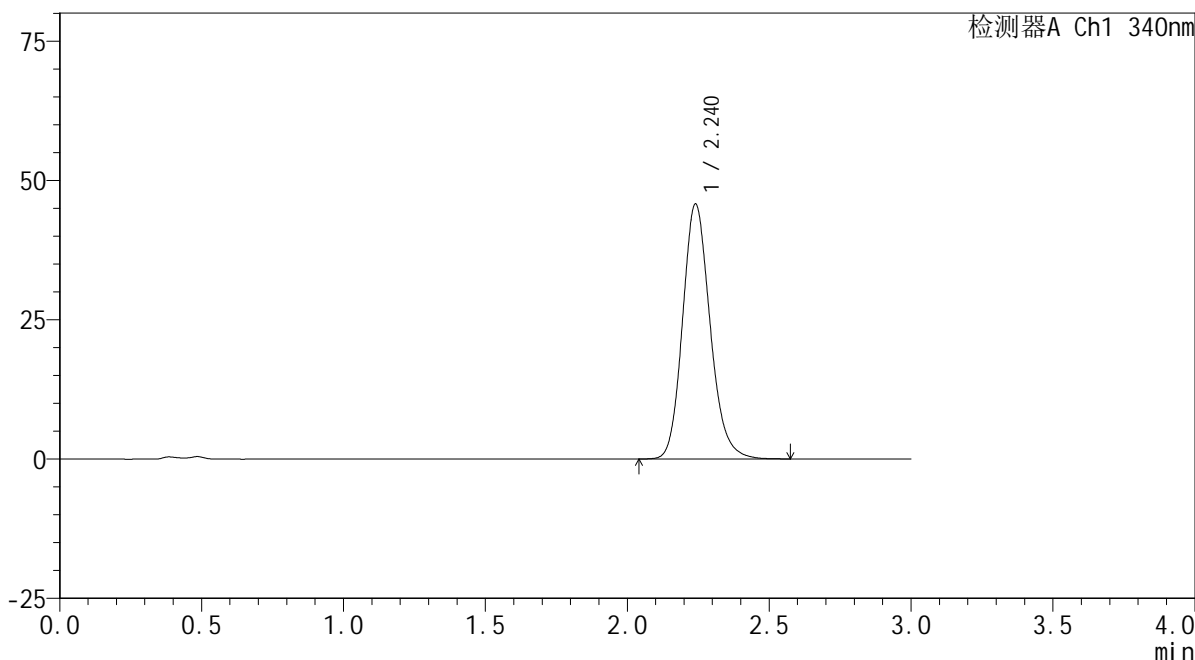
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-918-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 22:10:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:58:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

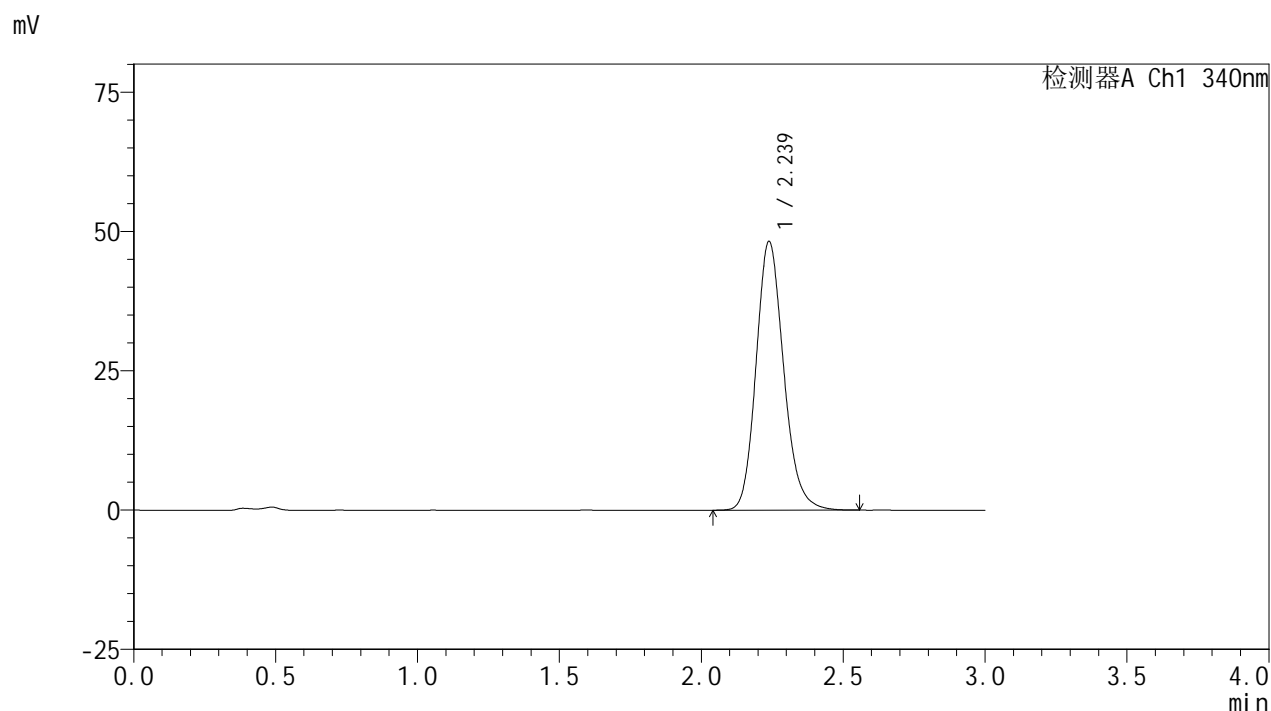
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	309430	100.000	45728	2612	1.166	--
总计		309430	100.000	45728			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-919-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 22:14:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:58:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

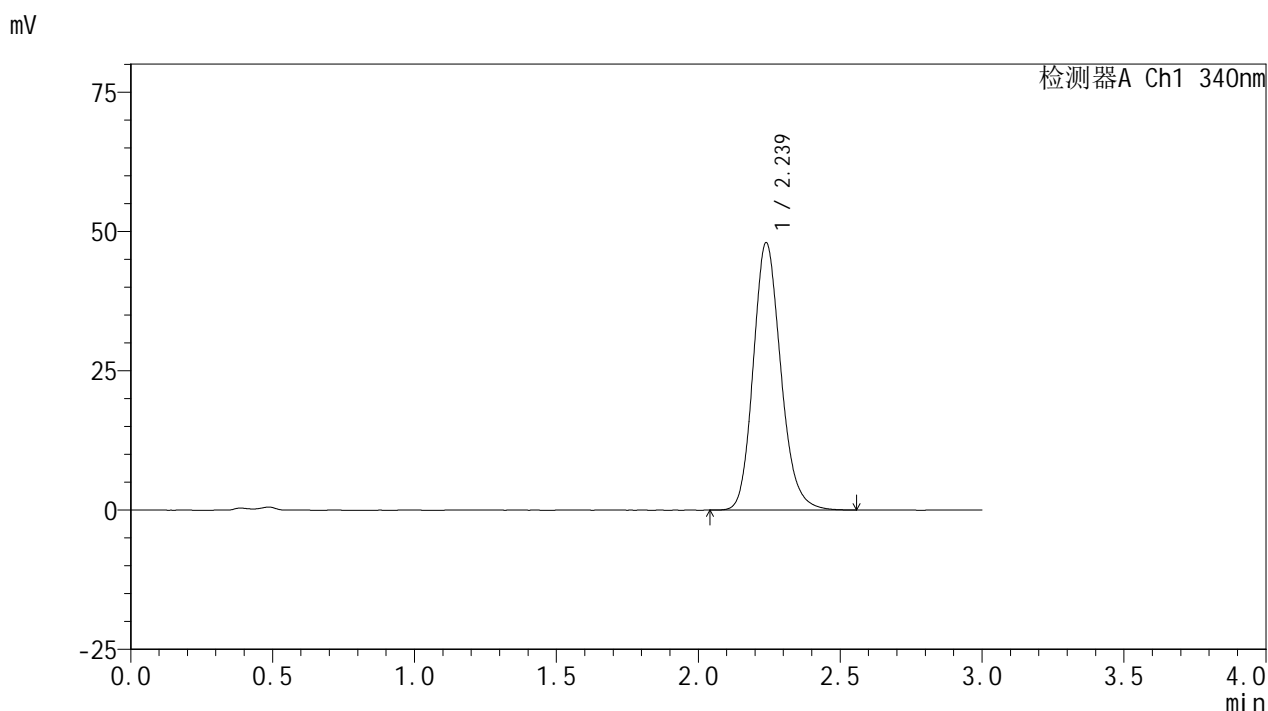
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	326067	100.000	48239	2603	1.167	--
总计		326067	100.000	48239			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-920-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 22:17:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:58:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.239	324168	100.000	47994	2613	1.168	--
总计		324168	100.000	47994			

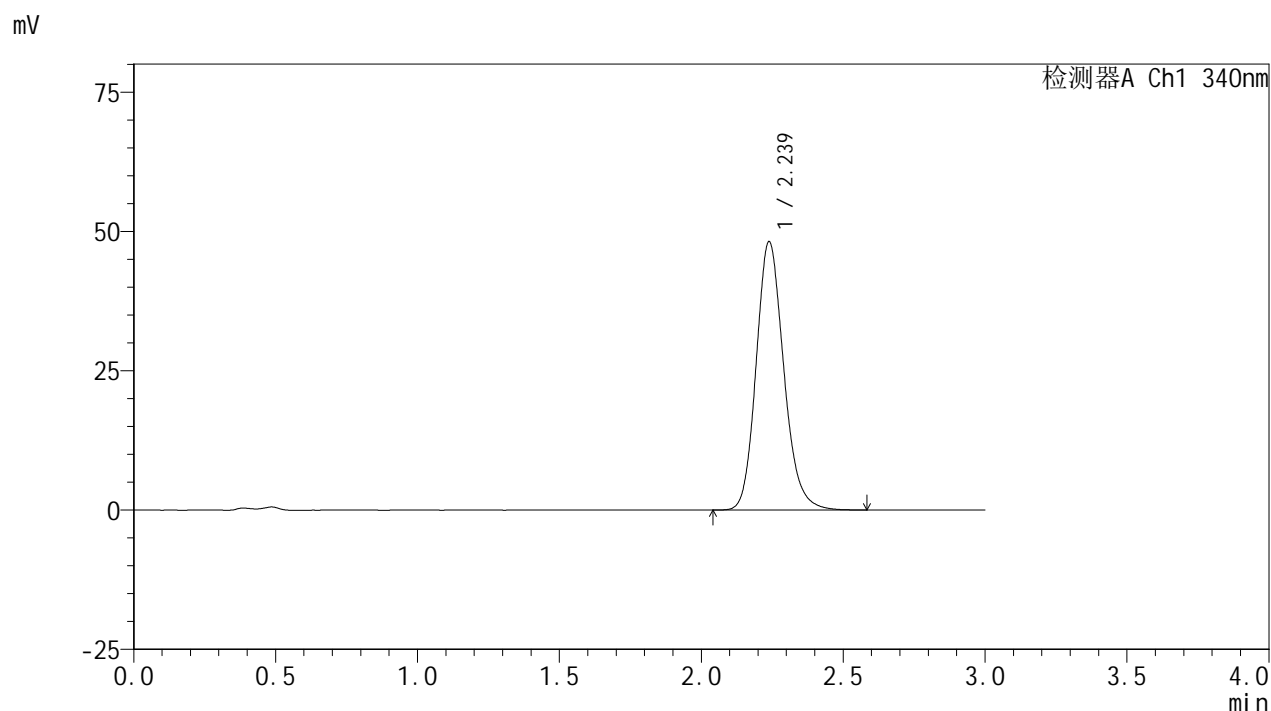
图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-31/25-921-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 22:20:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:58:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

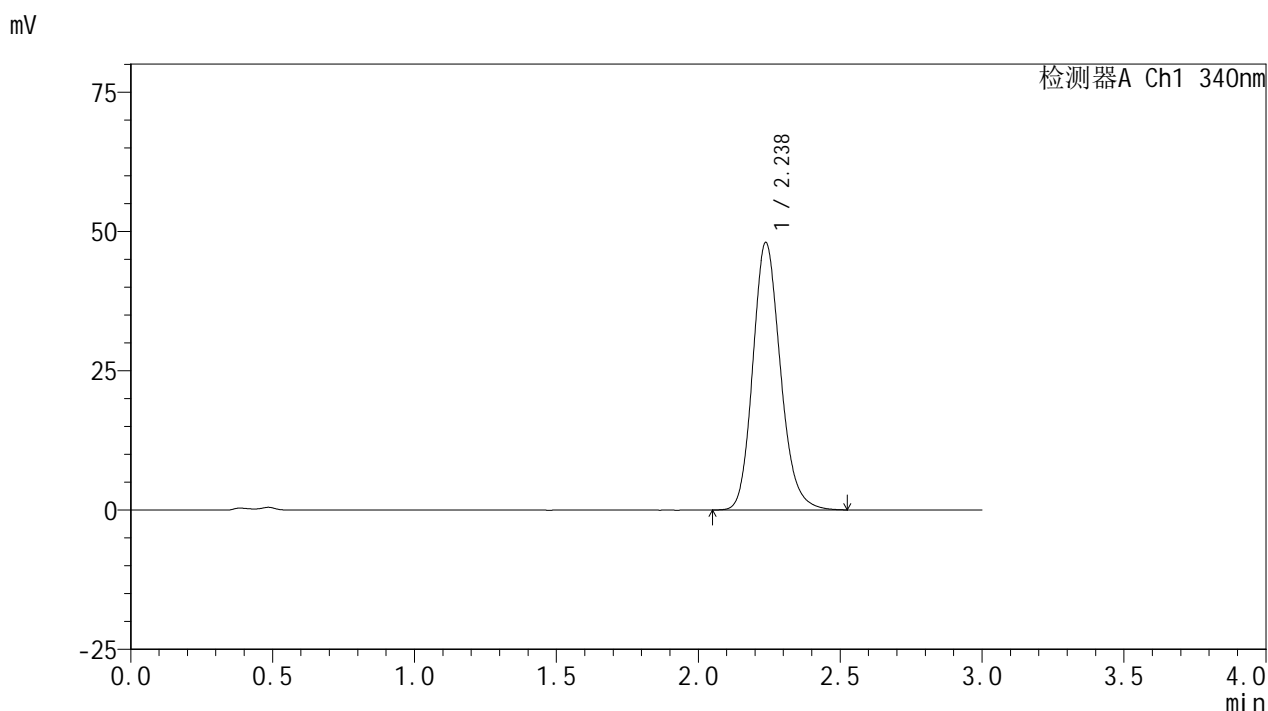
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	326005	100.000	48160	2601	1.168	--
总计		326005	100.000	48160			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24093001-2批(30mg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: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-922-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 22:24:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:58:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

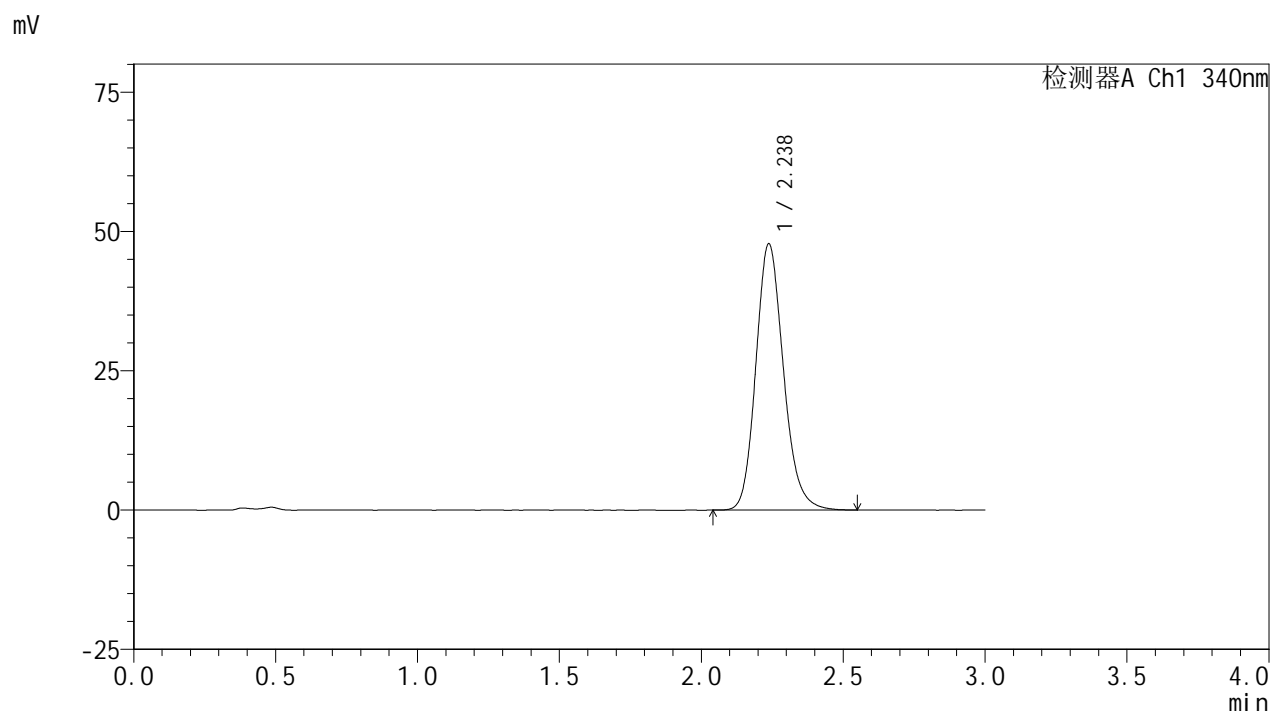
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	324678	100.000	47998	2598	1.169	--
总计		324678	100.000	47998			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-923-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 22:27:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:58:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

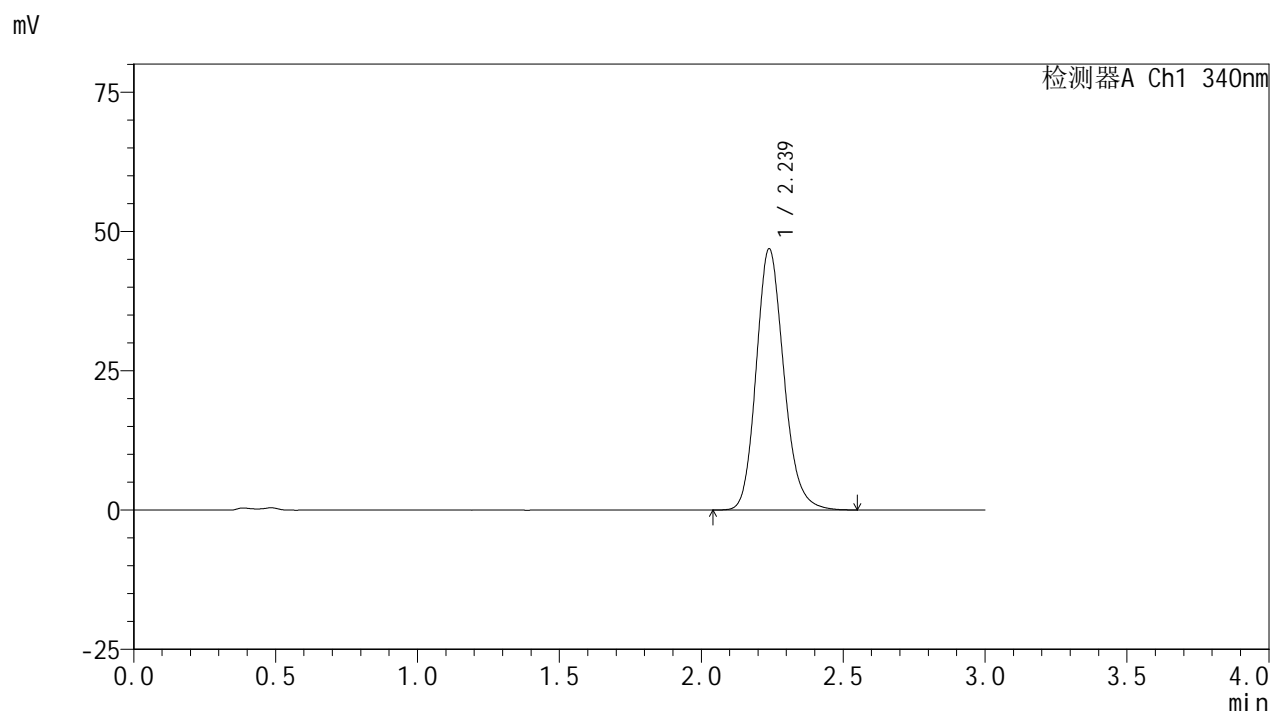
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	323239	100.000	47791	2603	1.168	--
总计		323239	100.000	47791			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-924-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 22:31:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:58:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

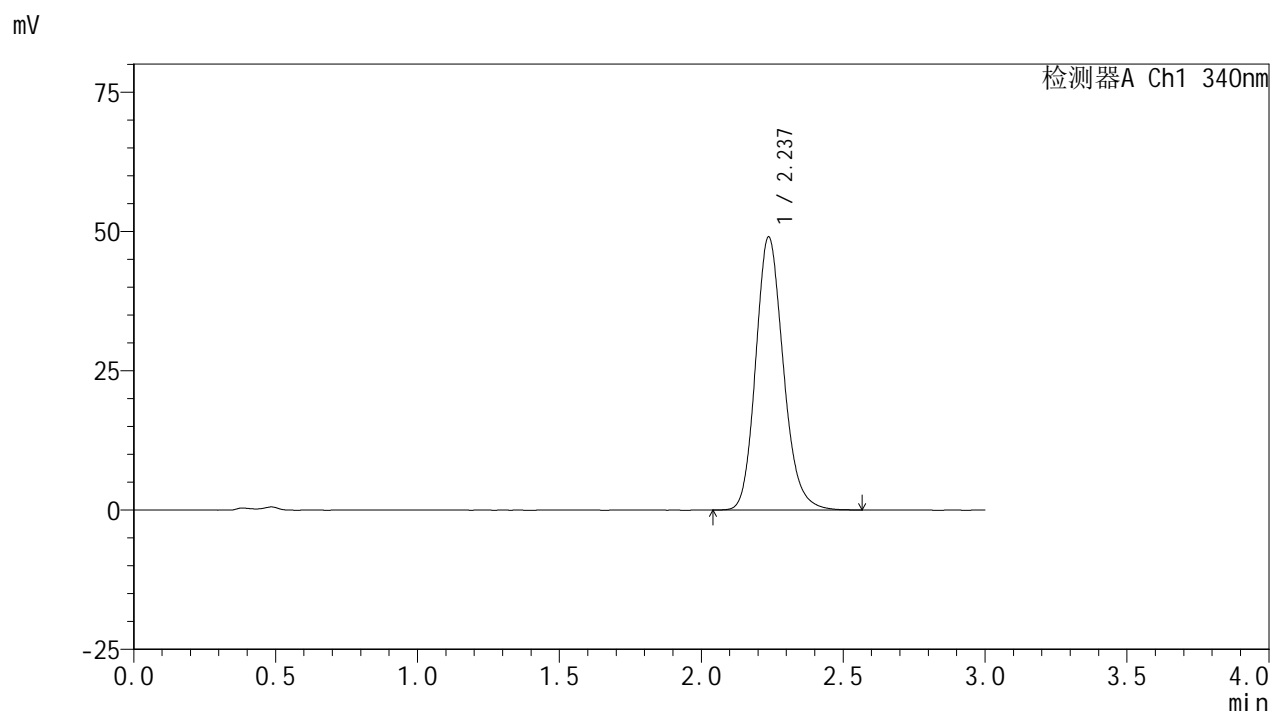
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	317155	100.000	46874	2601	1.167	--
总计		317155	100.000	46874			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-925-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 22:34:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:58:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

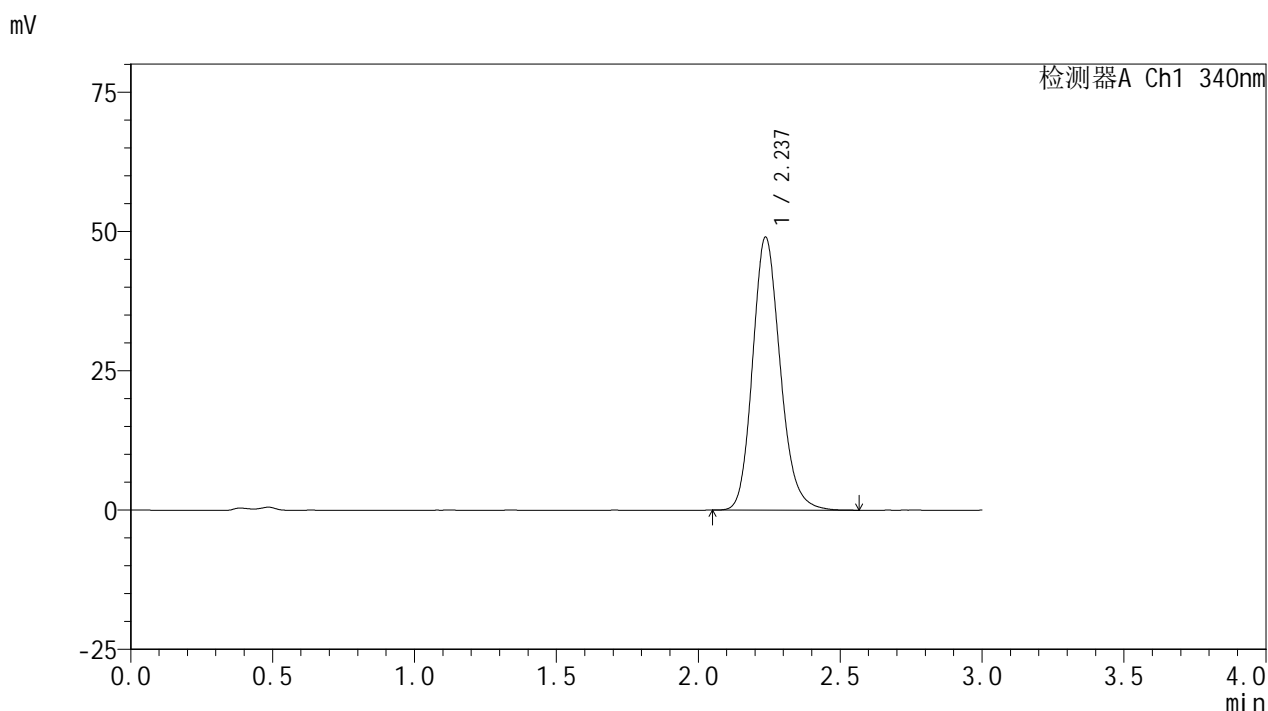
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	332149	100.000	49013	2591	1.171	--
总计		332149	100.000	49013			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-926-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 22:37:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:58:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

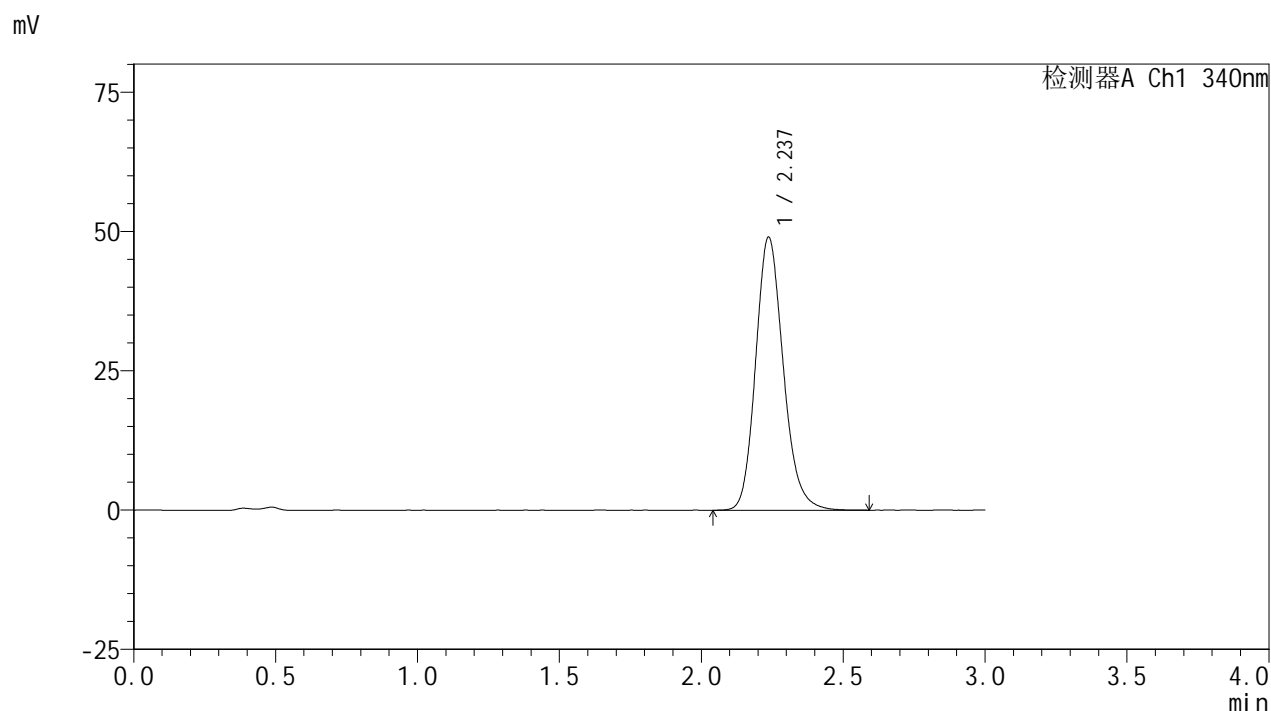
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	331718	100.000	48971	2591	1.170	--
总计		331718	100.000	48971			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-927-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 22:41:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:58:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

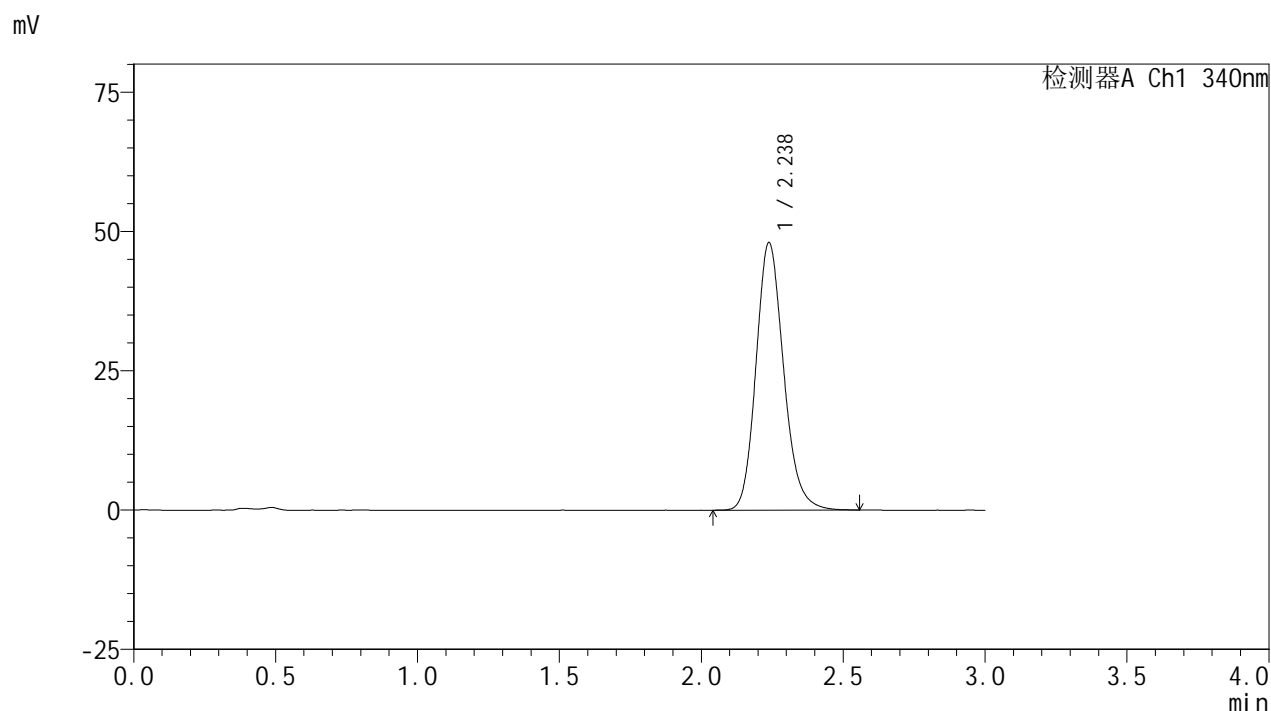
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	331998	100.000	48986	2594	1.171	--
总计		331998	100.000	48986			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-928-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 22:44:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:58:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

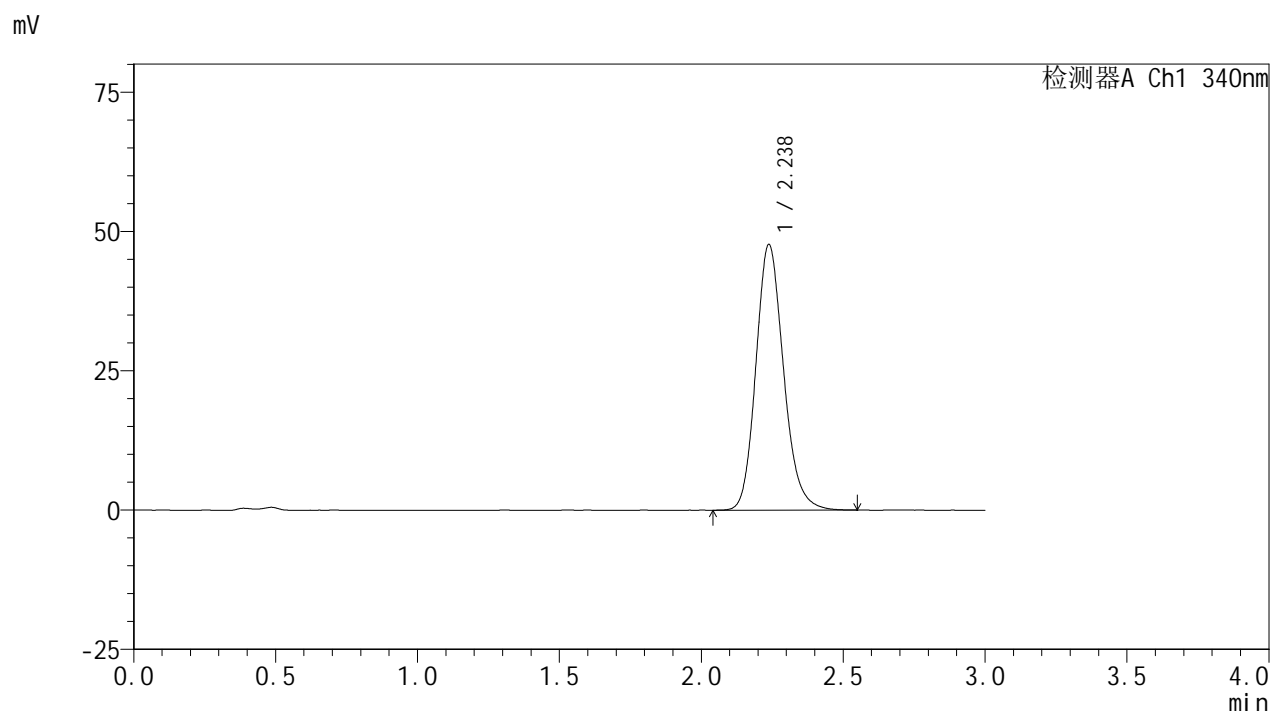
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	324864	100.000	48004	2601	1.168	--
总计		324864	100.000	48004			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-929-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 22:47:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:59:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	323538	100.000	47676	2581	1.168	--
总计		323538	100.000	47676			

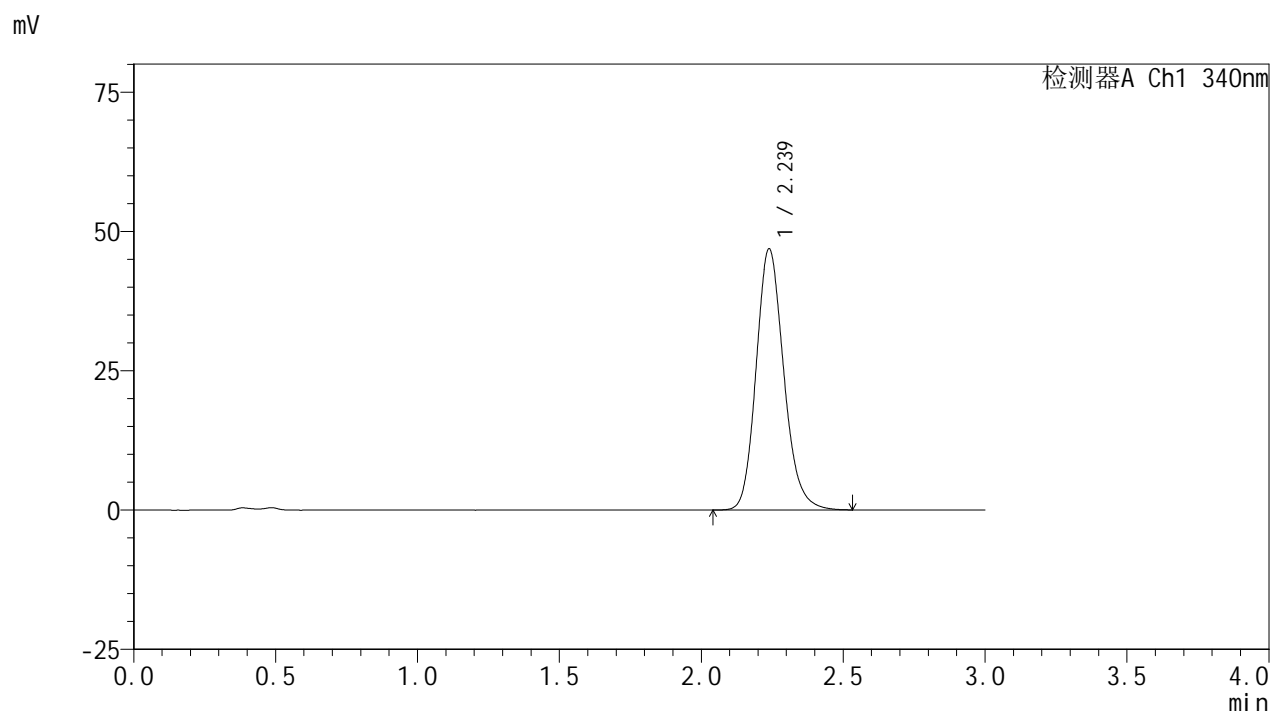
图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

# 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: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-930-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 22:51:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:59:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

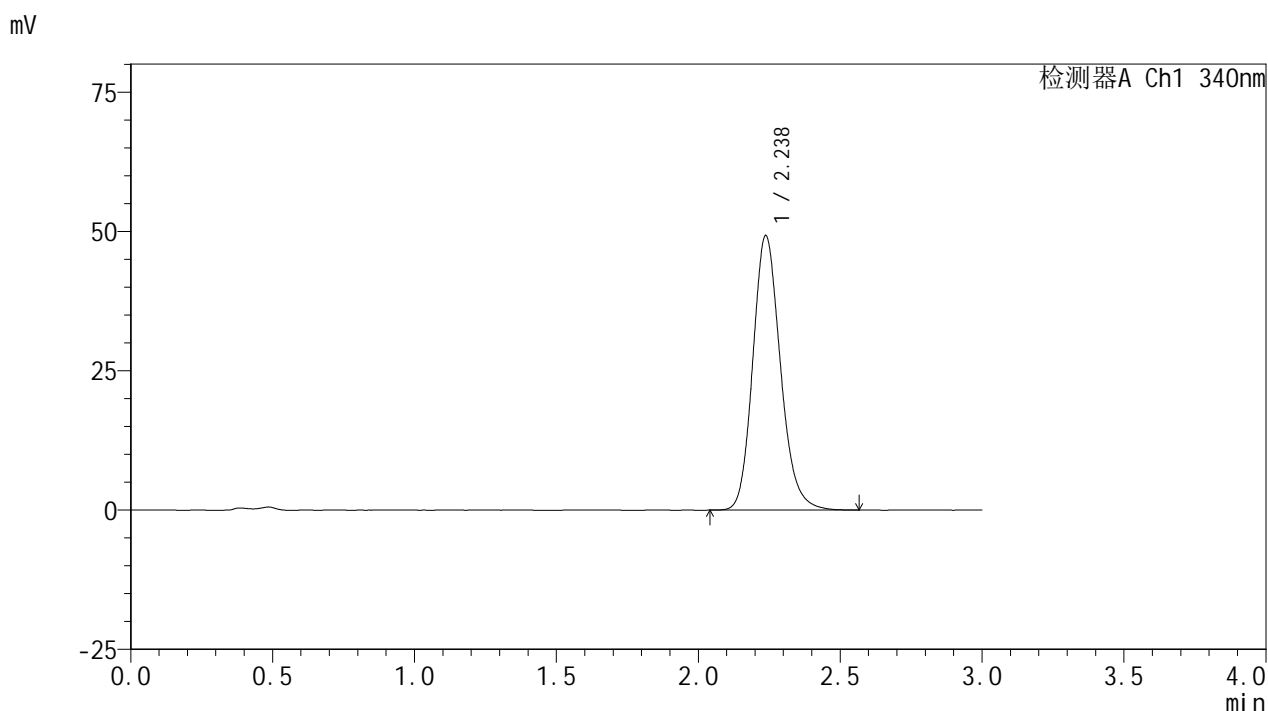
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	317315	100.000	46869	2592	1.167	--
总计		317315	100.000	46869			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-931-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 22:54:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:59:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	333882	100.000	49262	2590	1.170	--
总计		333882	100.000	49262			

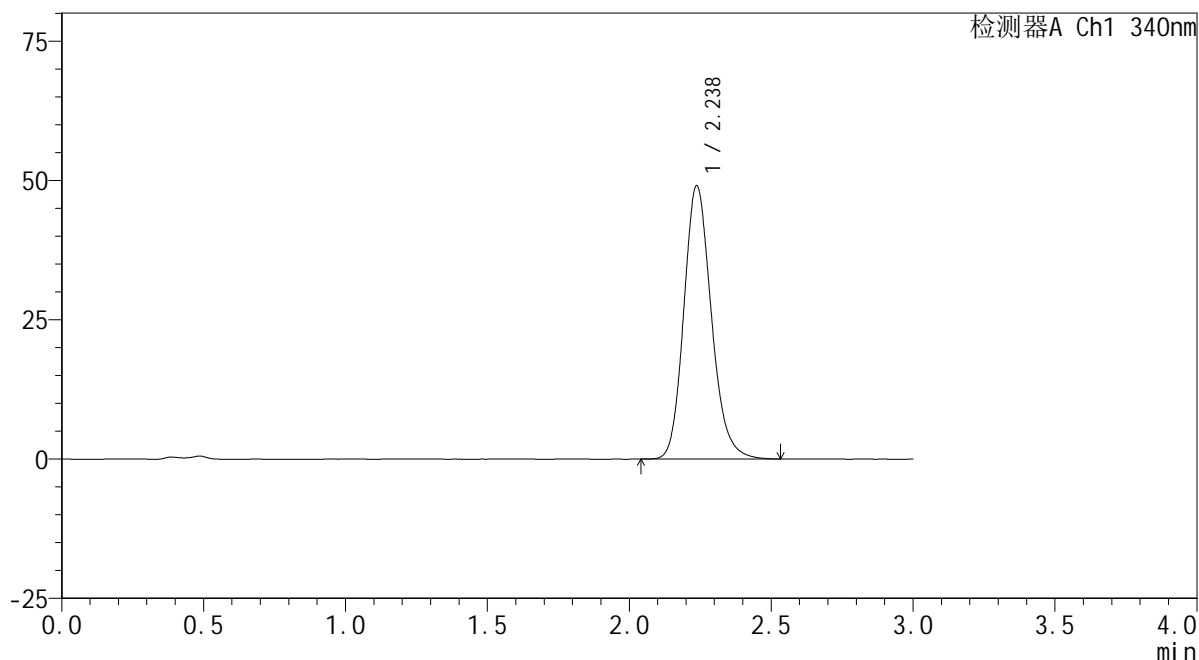
图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-31/25-932-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 22:58:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:59:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

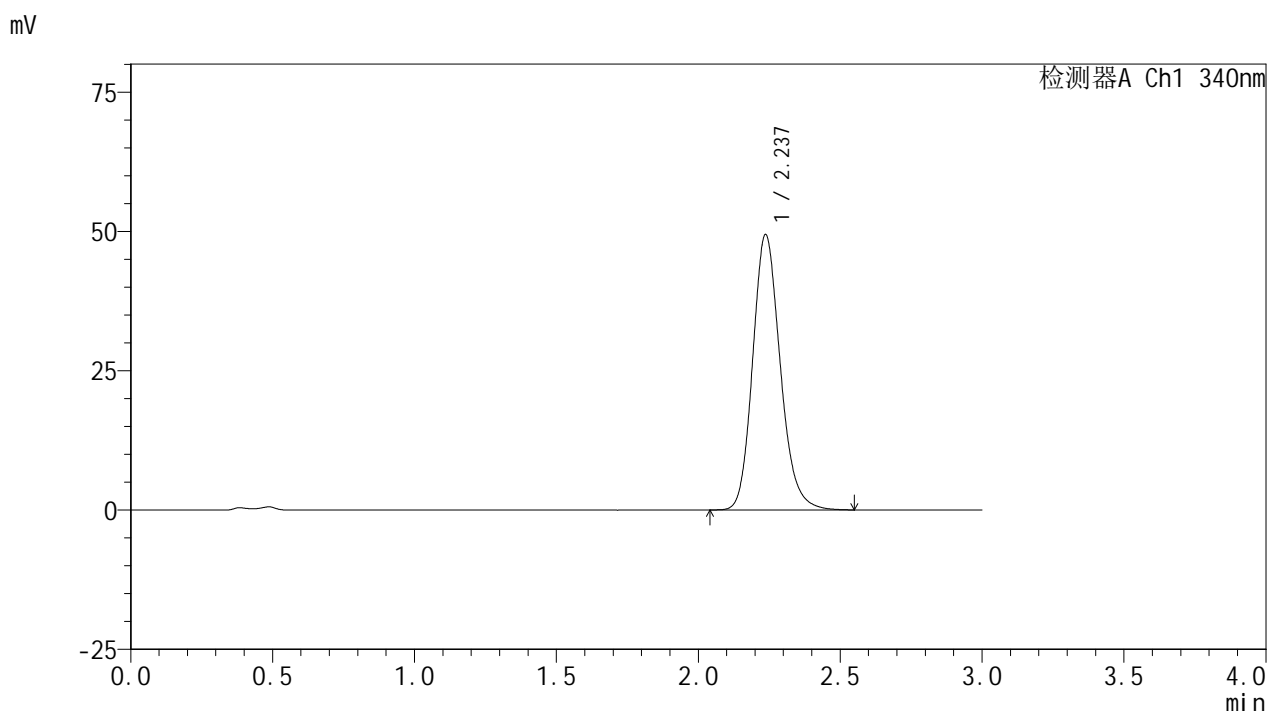
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	331662	100.000	49062	2603	1.172	--
总计		331662	100.000	49062			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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 - 0-31/25-933-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 23:01:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:59:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

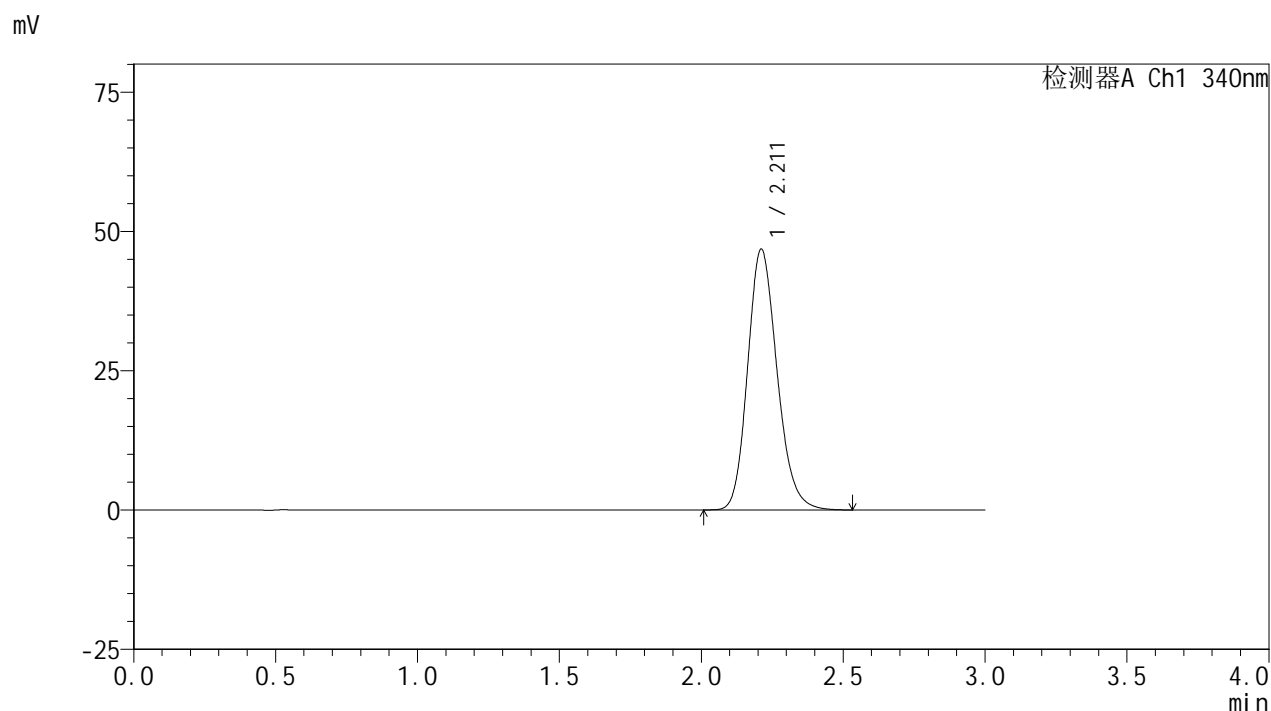
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	334124	100.000	49393	2598	1.172	--
总计		334124	100.000	49393			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-934-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 23:04:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:59:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

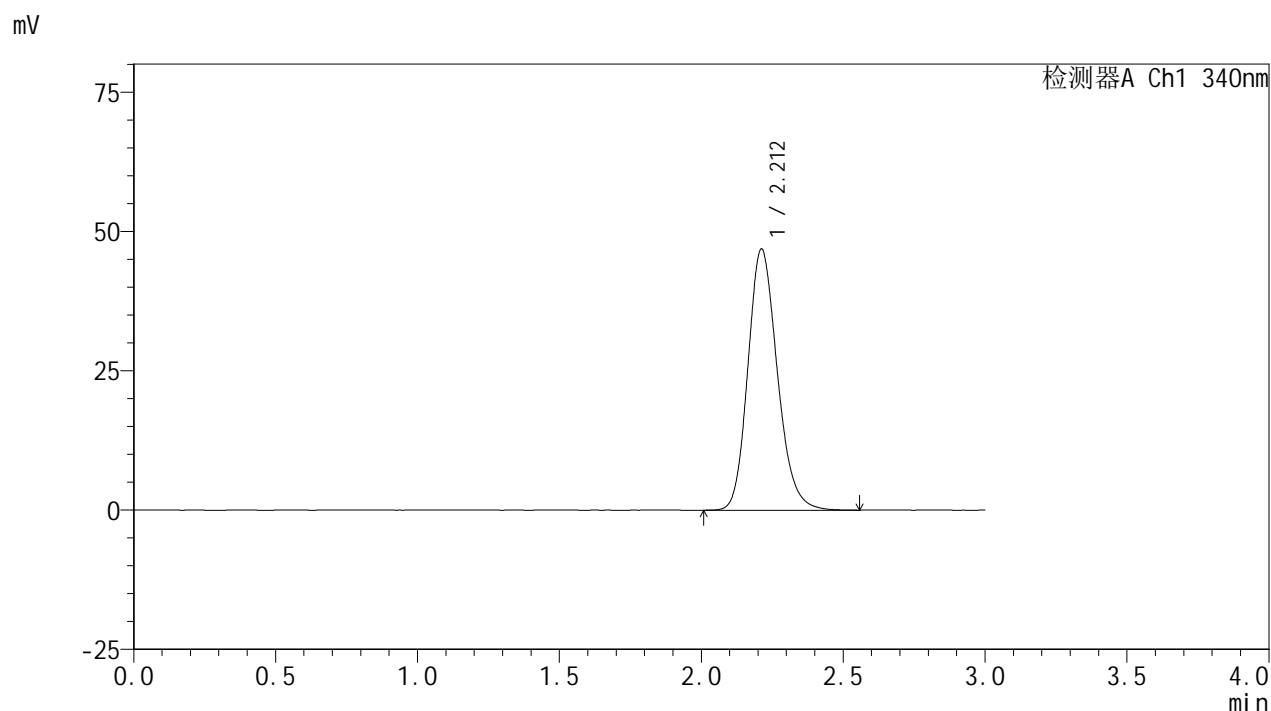
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	337841	100.000	46756	2208	1.180	--
总计		337841	100.000	46756			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-935-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 23:08:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:59:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.212	338445	100.000	46862	2217	1.183	--
总计		338445	100.000	46862			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

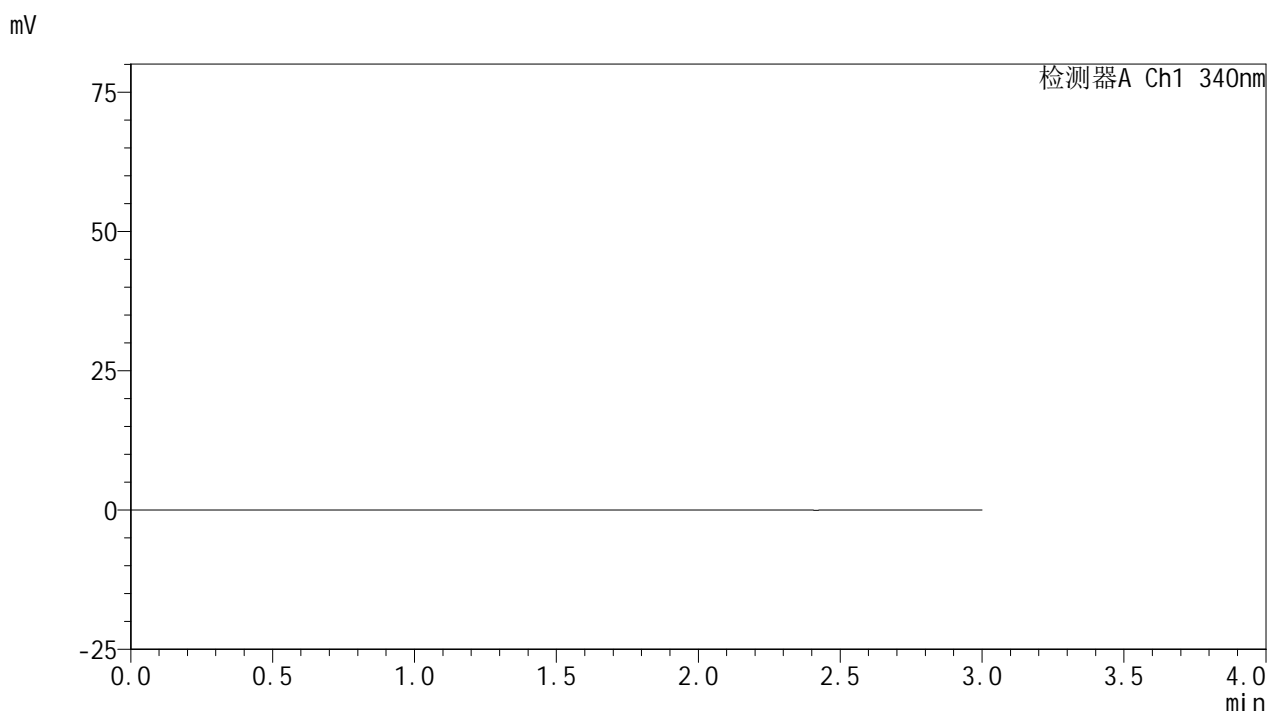


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-936-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 23:11:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:59:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

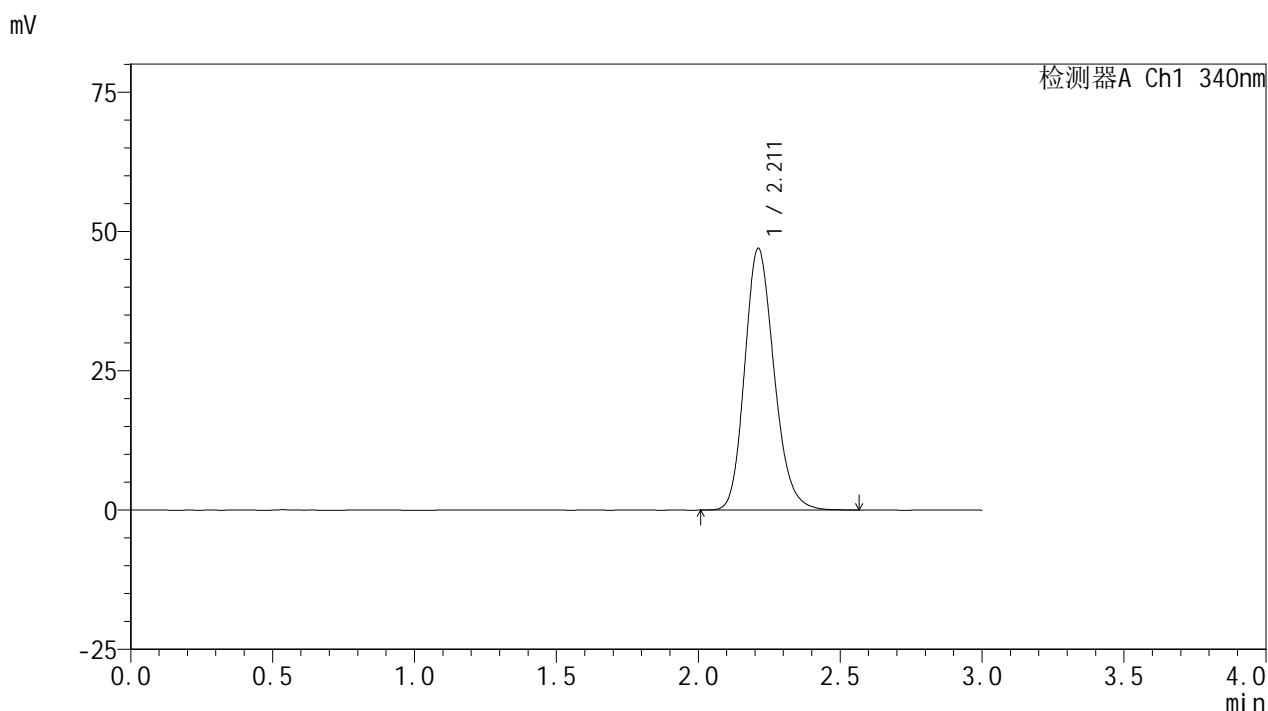
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图161 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-937-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 23:15:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:59:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.211	338969	100.000	46932	2214	1.184	--
总计		338969	100.000	46932			

图162 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

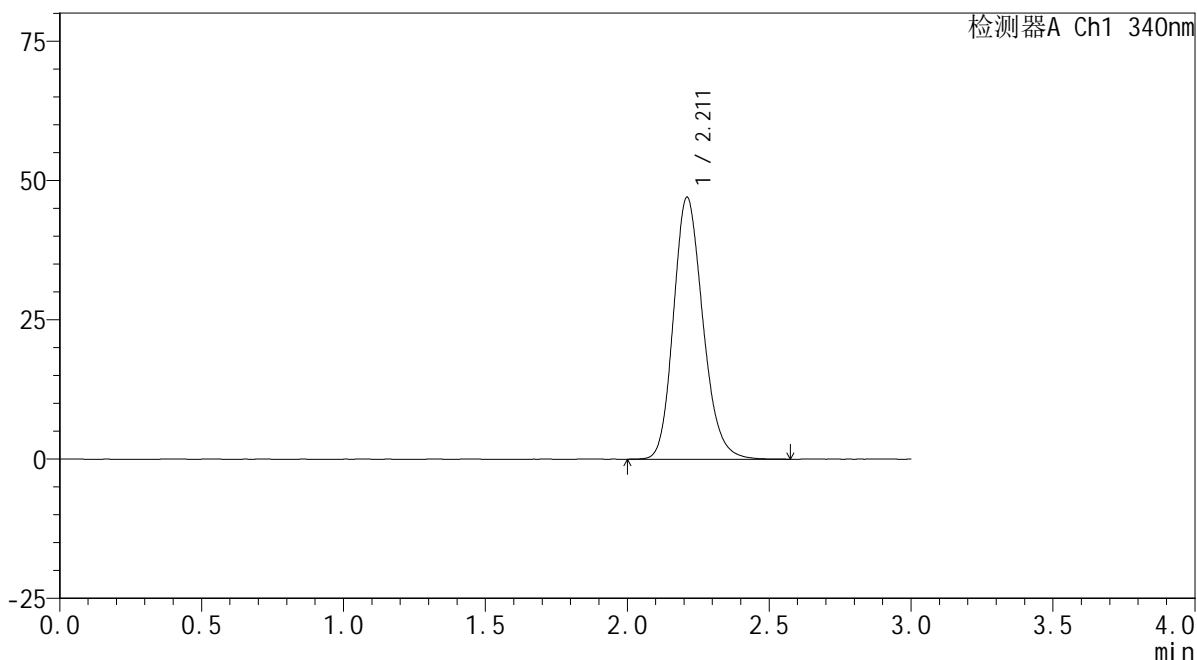
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-938-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 23:18:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:59:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

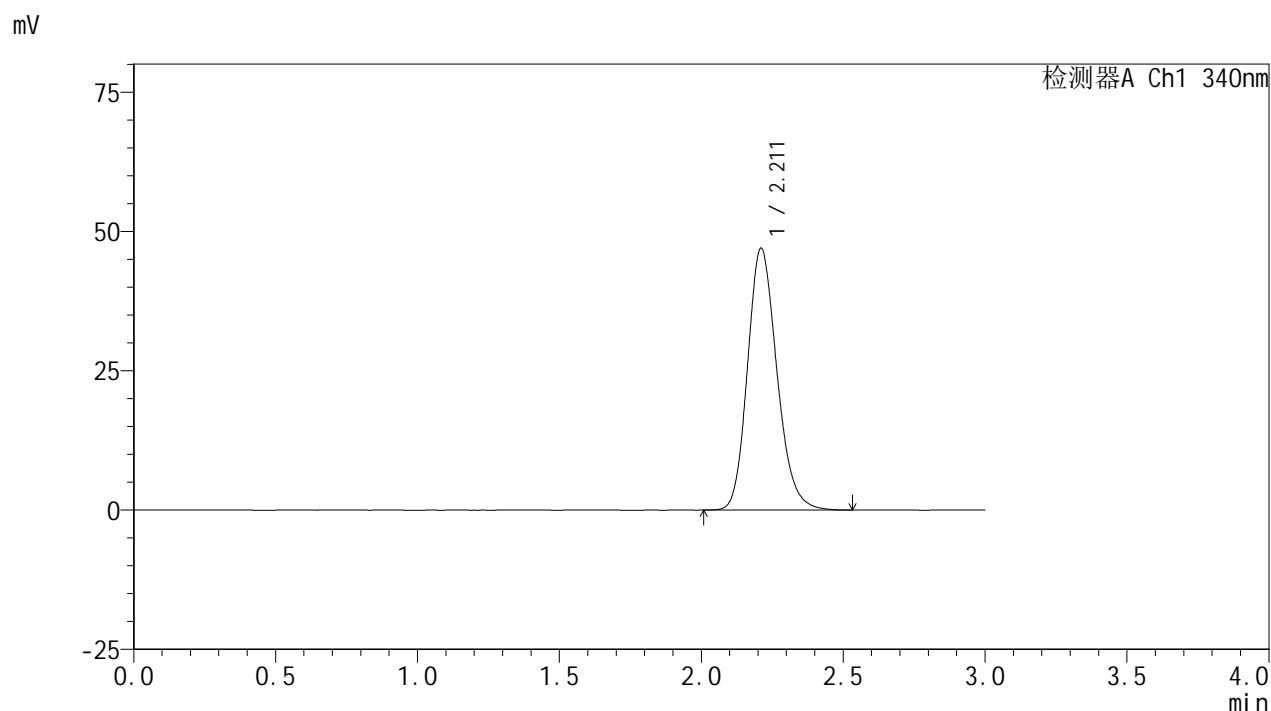
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	339437	100.000	46918	2213	1.183	--
总计		339437	100.000	46918			

图163 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-939-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 23:21:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:59:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.211	339124	100.000	46911	2213	1.184	--
总计		339124	100.000	46911			

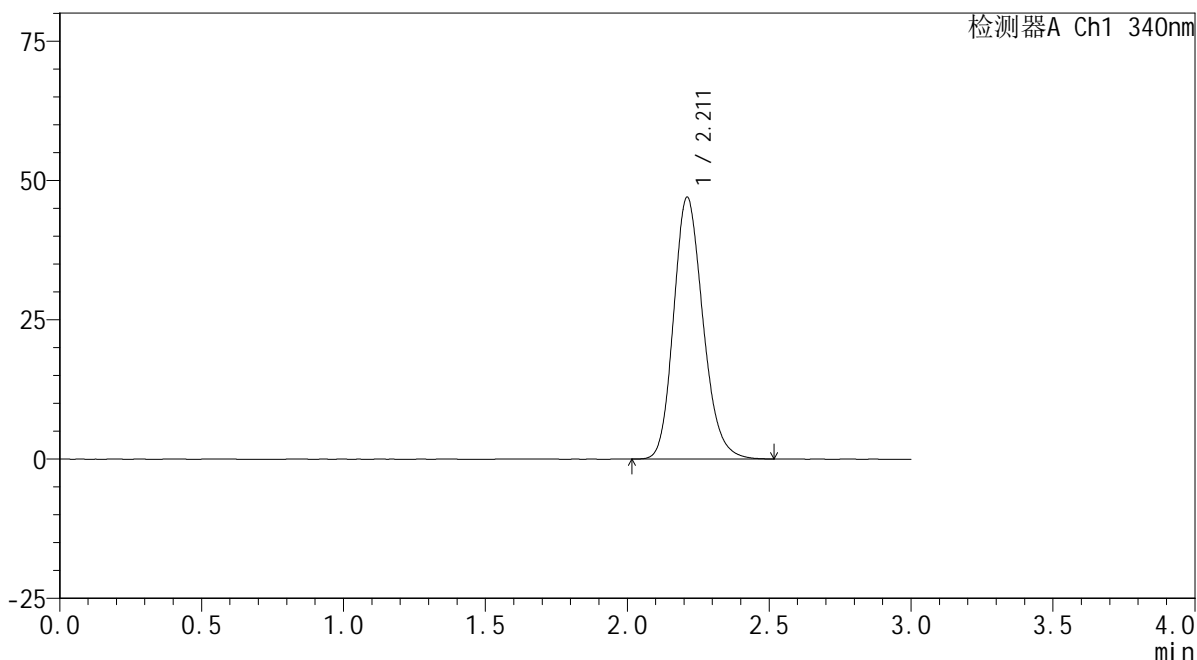
图164 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

### <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 - 0-31/25-940-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 23:25:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:59:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.211	338895	100.000	46941	2216	1.184	--
总计		338895	100.000	46941			

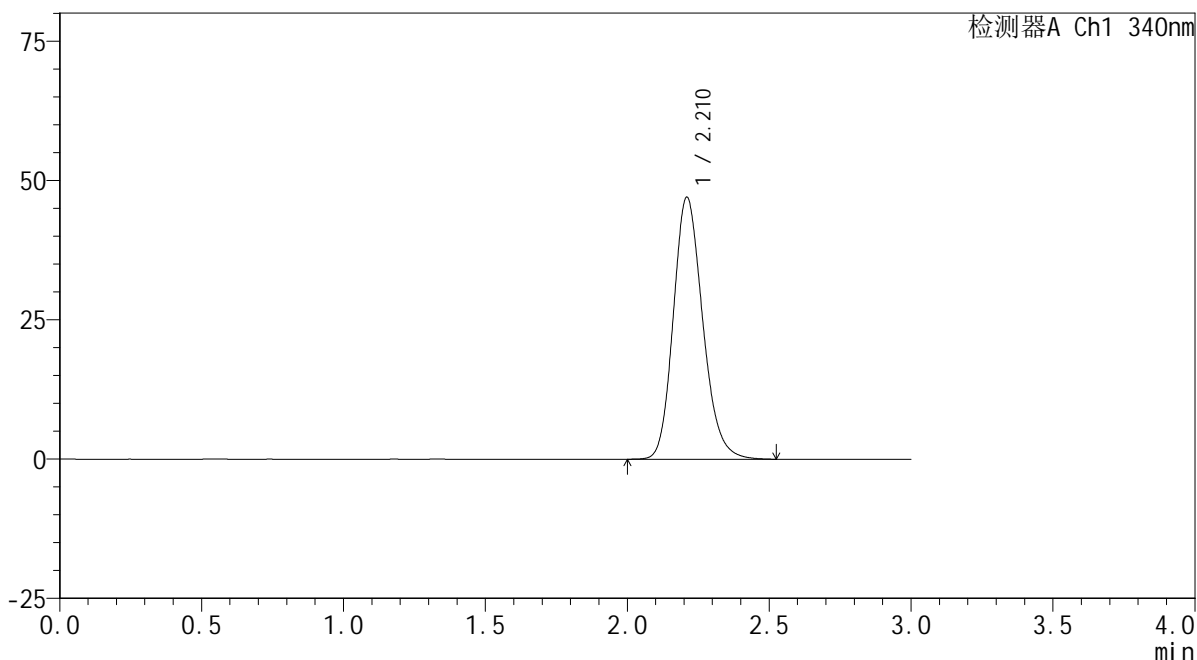
图165 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

### <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 - 0-31/25-941-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 23:28:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:59:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

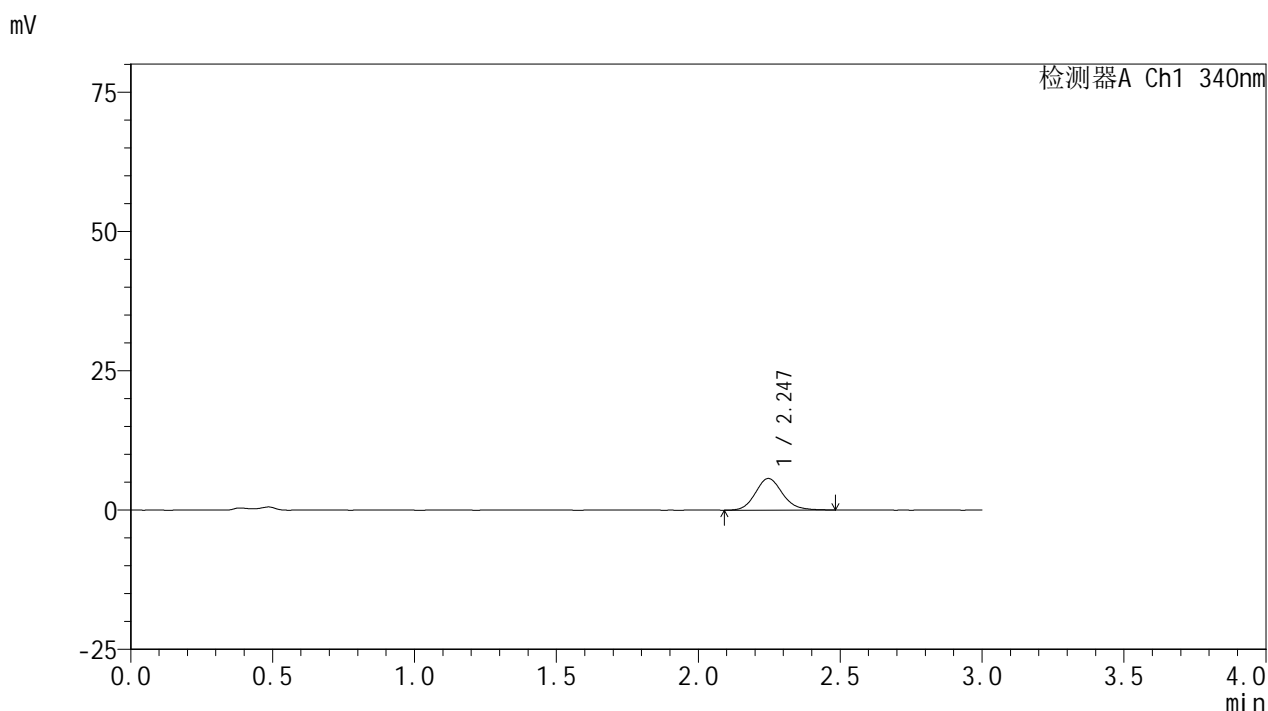
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	339163	100.000	46900	2211	1.186	--
总计		339163	100.000	46900			

图166 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-942-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 23:31:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:59:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.247	37812	100.000	5677	2715	1.143	--
总计		37812	100.000	5677			

图167 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

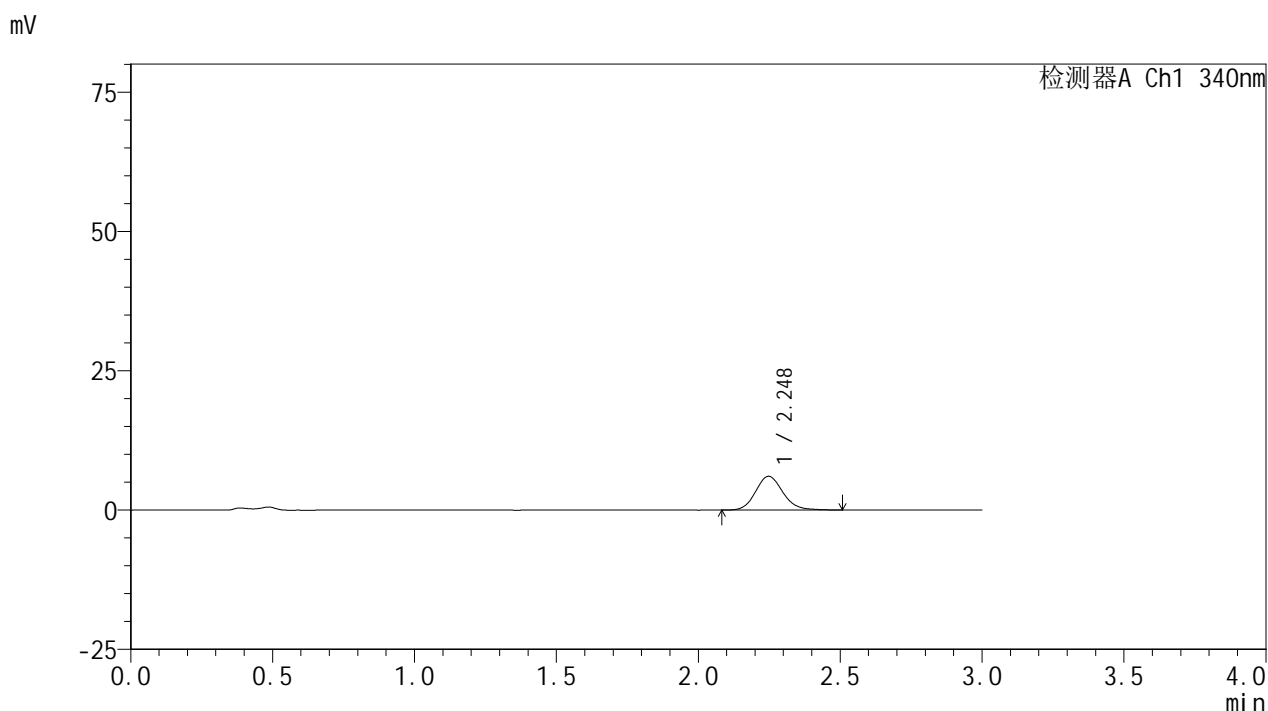


# YMP-4103

## <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 - 0-31/25-943-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 23:35:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:59:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

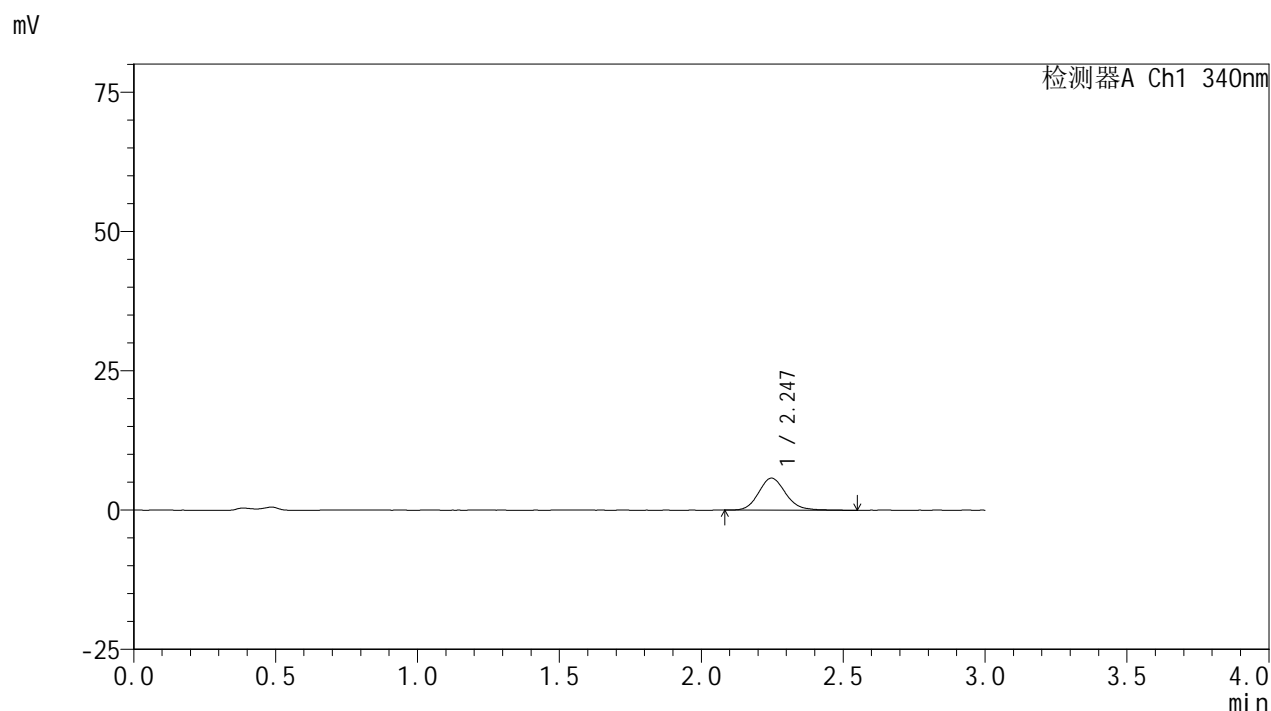
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	40677	100.000	6067	2679	1.130	--
总计		40677	100.000	6067			

图168 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-944-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 23:38:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:59:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.247	38330	100.000	5742	2716	1.150	--
总计		38330	100.000	5742			

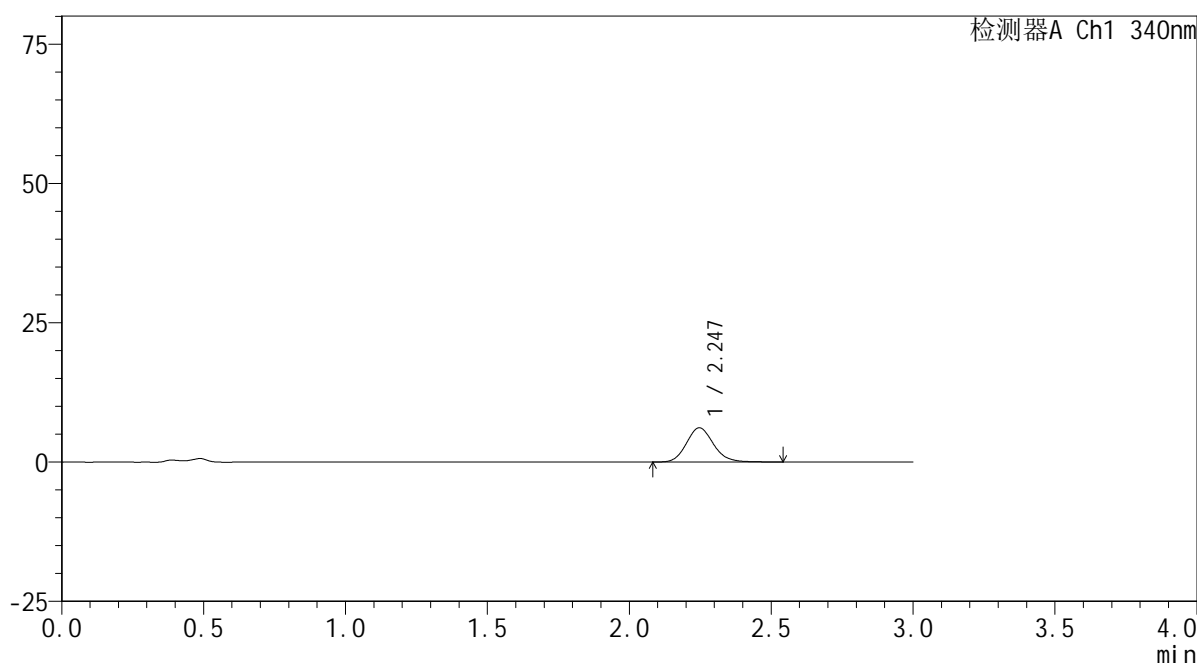
图169 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-945-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 23:41:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:59:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

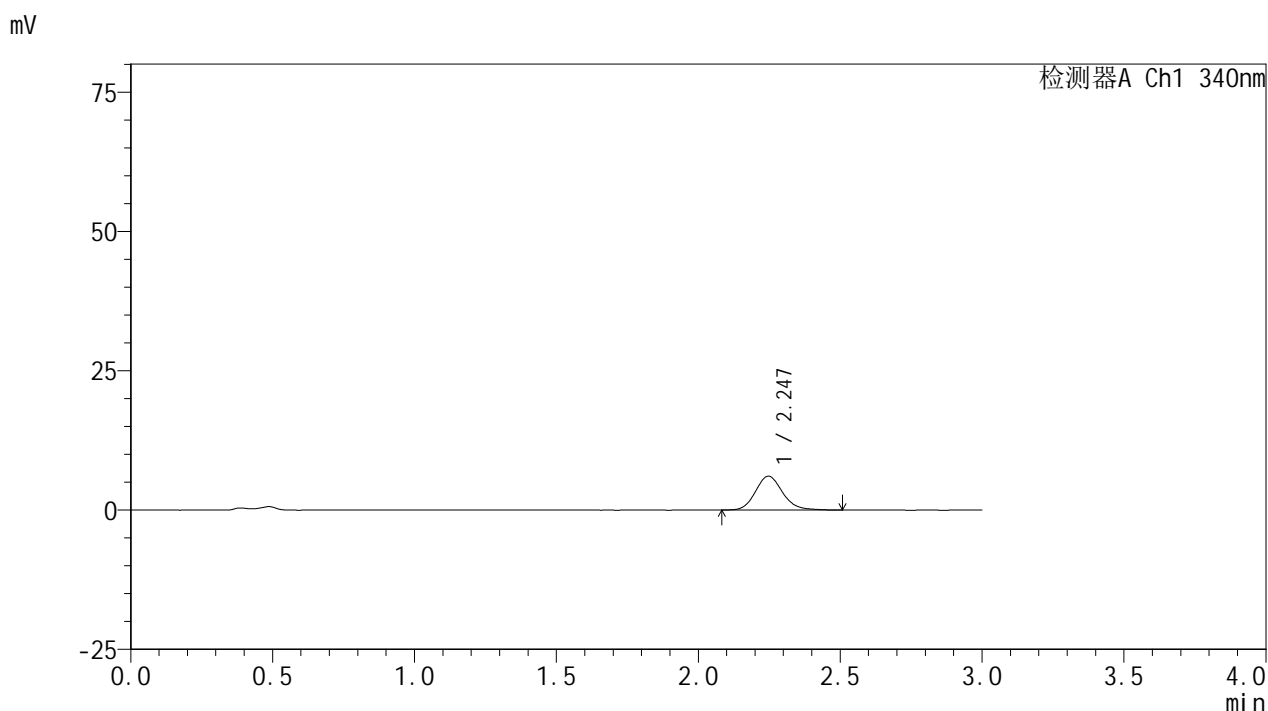
检测器A Ch1 340nm

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	2.247	41022	100.000	6144	2708	1.142	--
总计		41022	100.000	6144			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-946-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 23:45:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:59:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.247	40350	100.000	6072	2724	1.148	--
总计		40350	100.000	6072			

图171 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

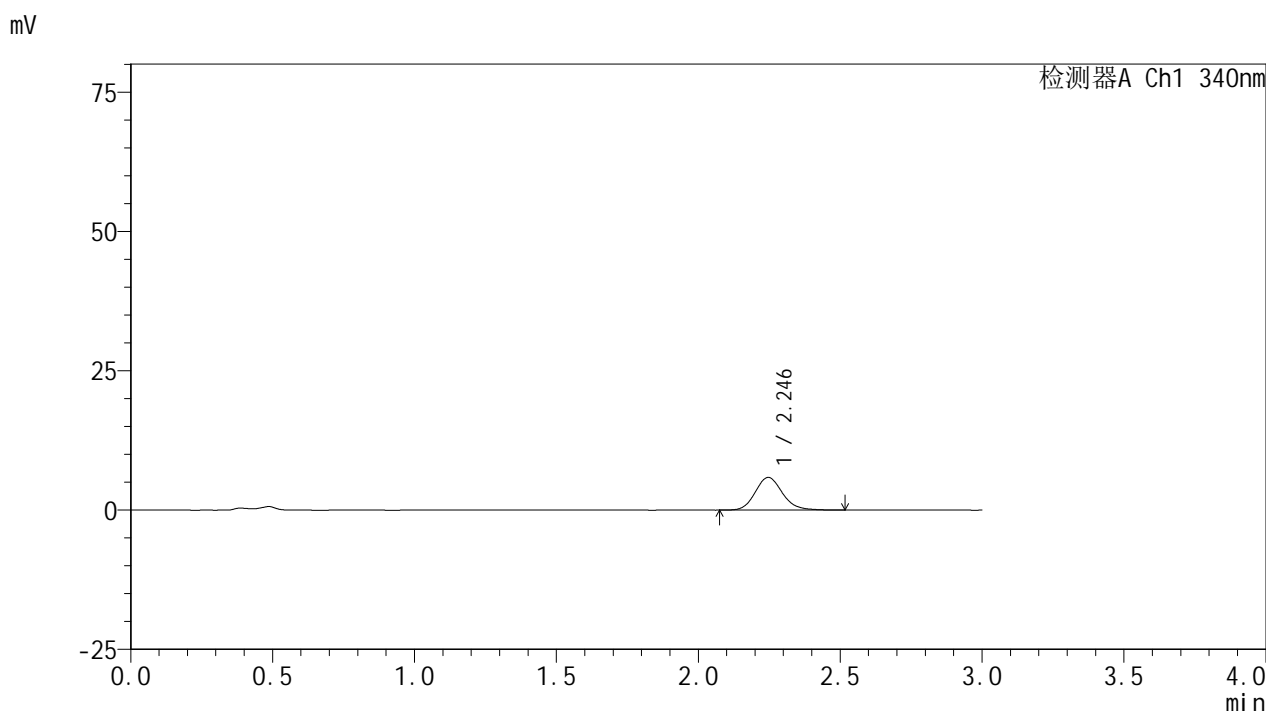


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-947-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 23:48:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:59:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

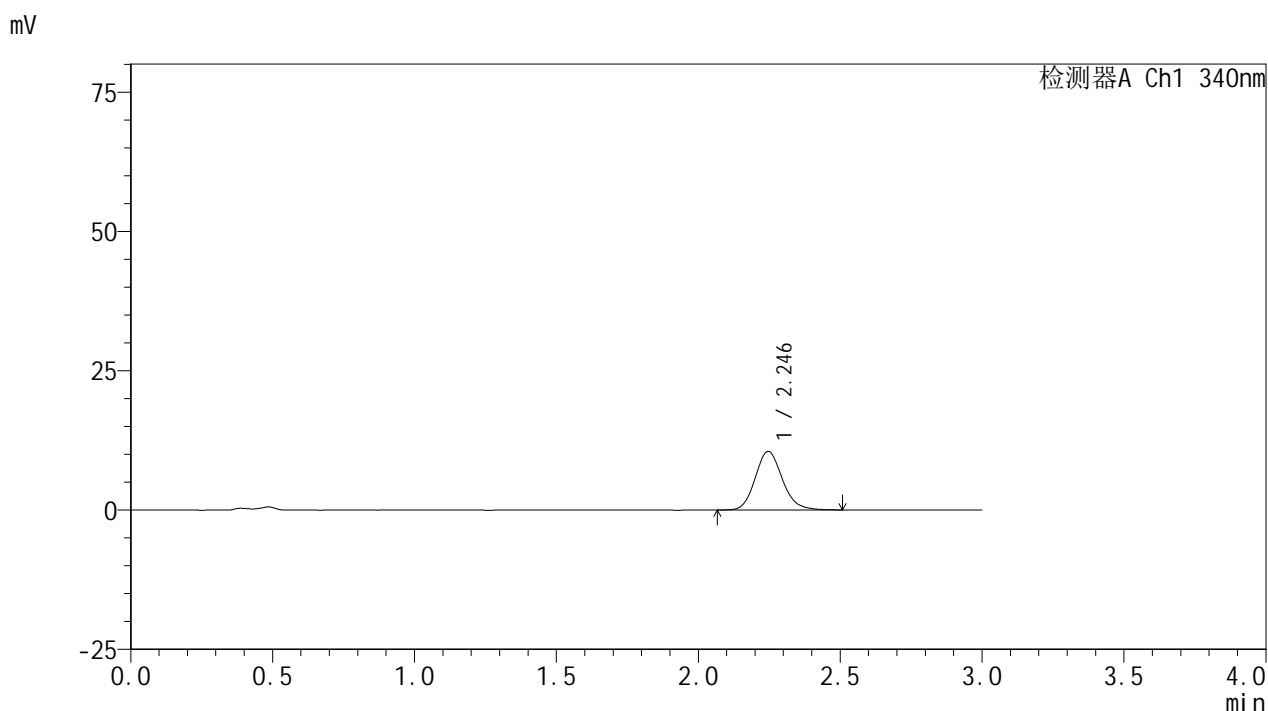
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	39197	100.000	5867	2712	1.144	--
总计		39197	100.000	5867			

图172 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-948-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 23:52:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 08:59:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

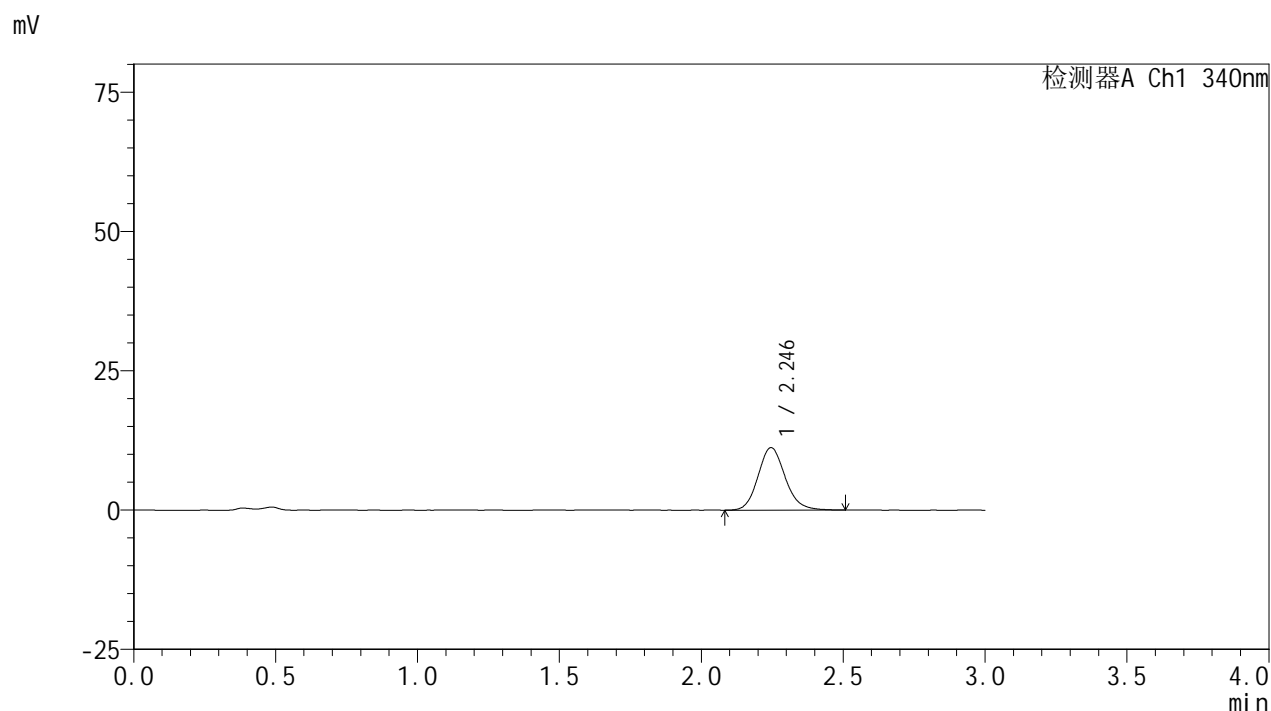
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	69918	100.000	10513	2701	1.143	--
总计		69918	100.000	10513			

图173 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-949-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 23:55:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:00:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

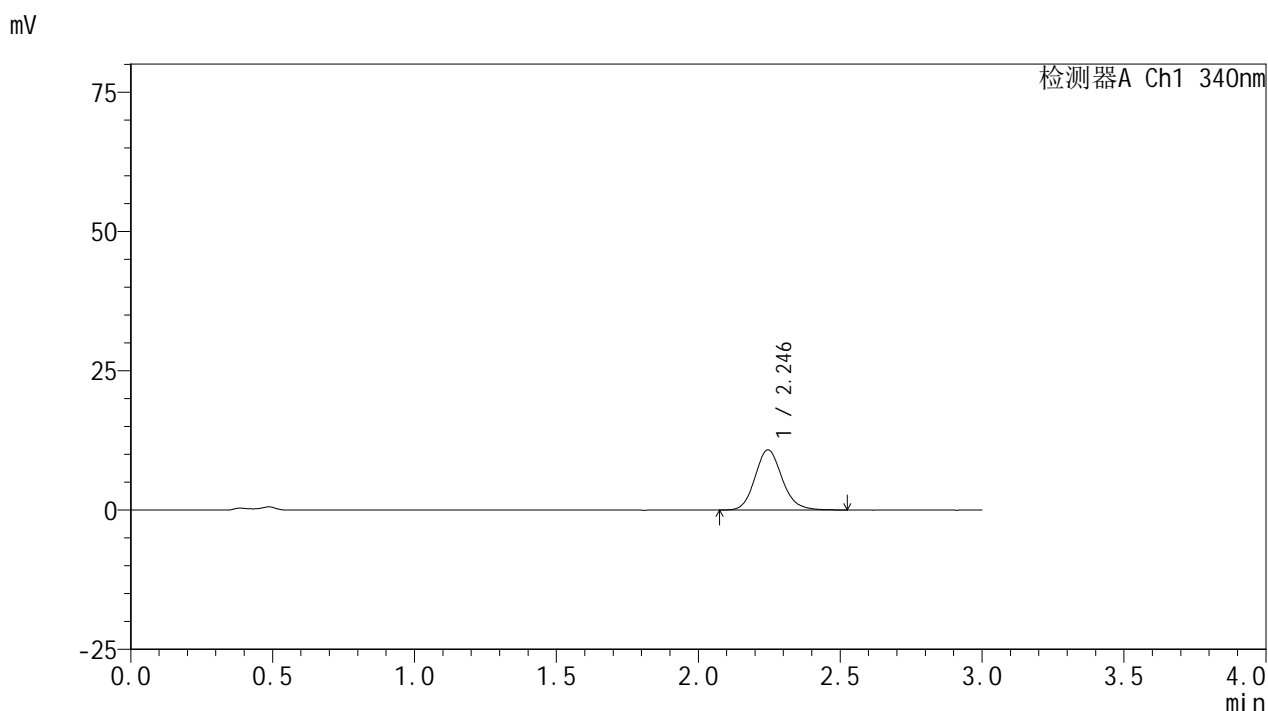
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	74702	100.000	11221	2712	1.138	--
总计		74702	100.000	11221			

图174 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-950-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/14 23:58:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:00:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

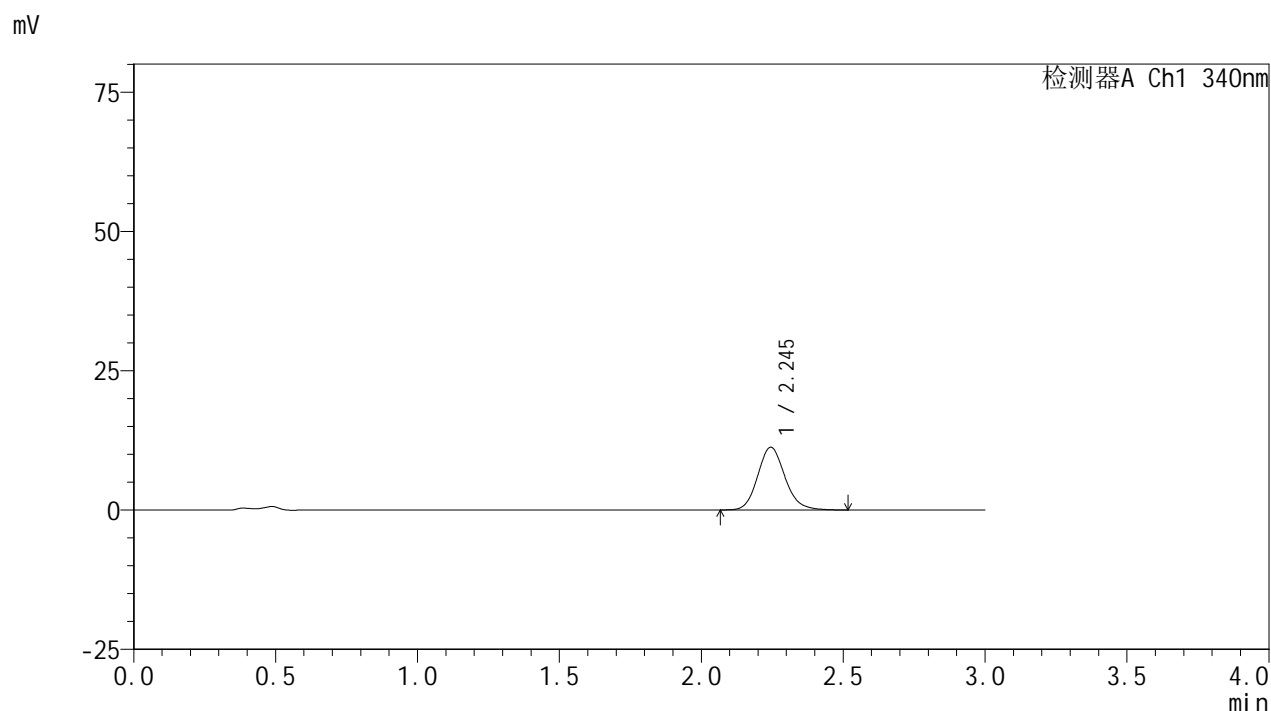
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	71709	100.000	10790	2714	1.139	--
总计		71709	100.000	10790			

图175 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-951-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 00:02:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:00:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.245	75342	100.000	11257	2676	1.142	--
总计		75342	100.000	11257			

图176 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

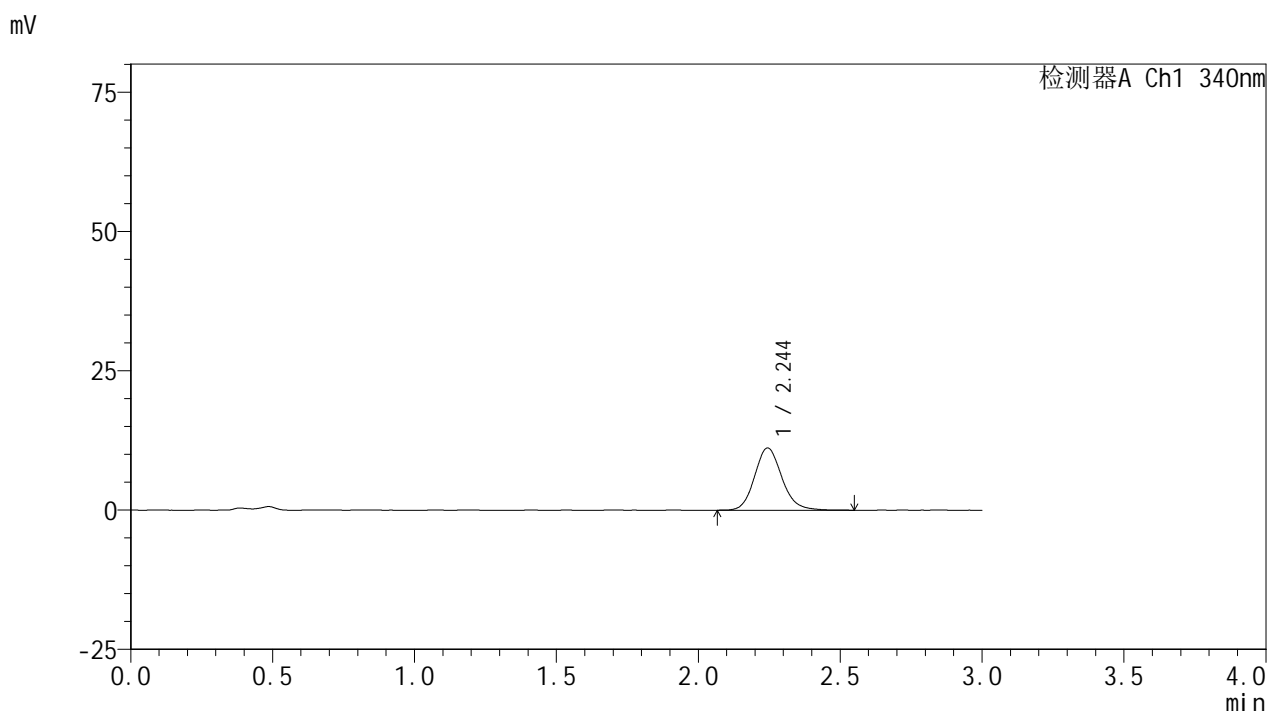


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-952-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 00:05:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:00:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.244	74852	100.000	11154	2674	1.139	--
总计		74852	100.000	11154			

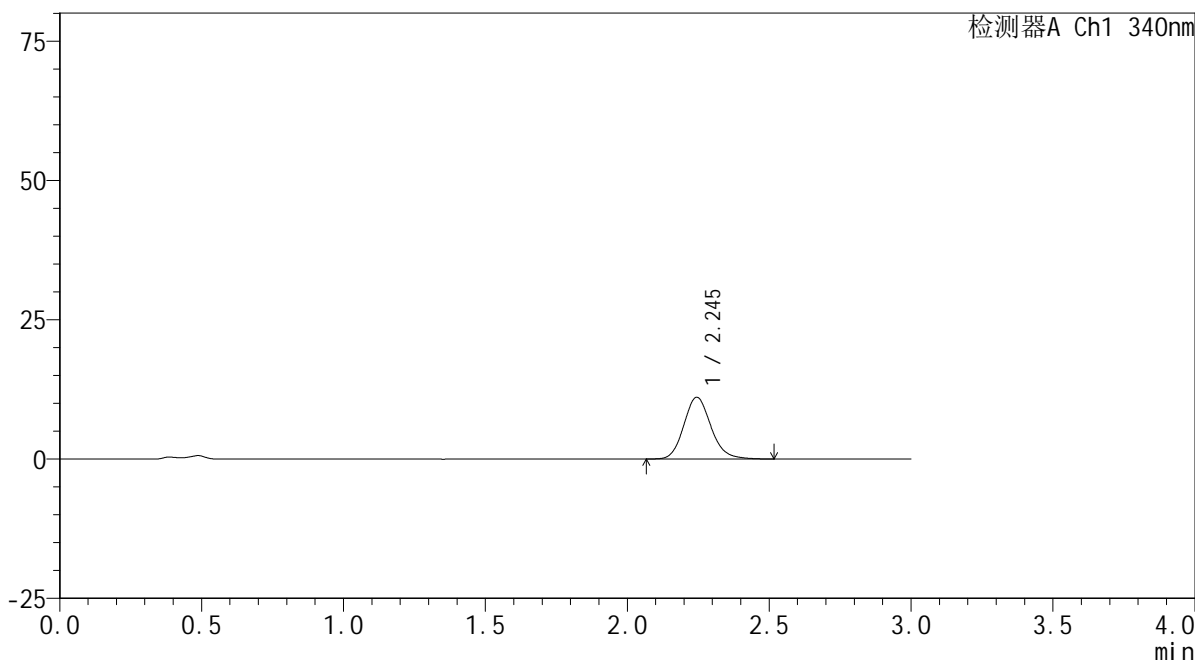
图177 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-953-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 00:08:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:00:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

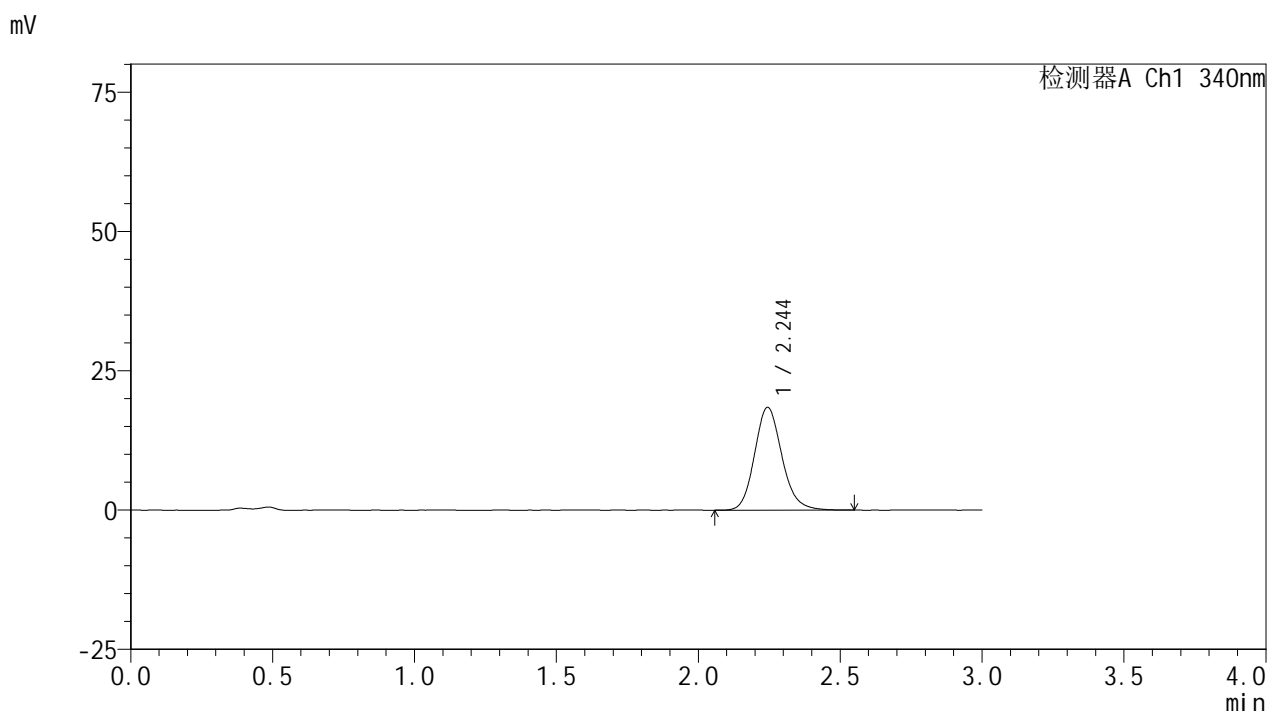
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	74211	100.000	11072	2686	1.147	--
总计		74211	100.000	11072			

图178 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-954-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 00:12:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:00:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

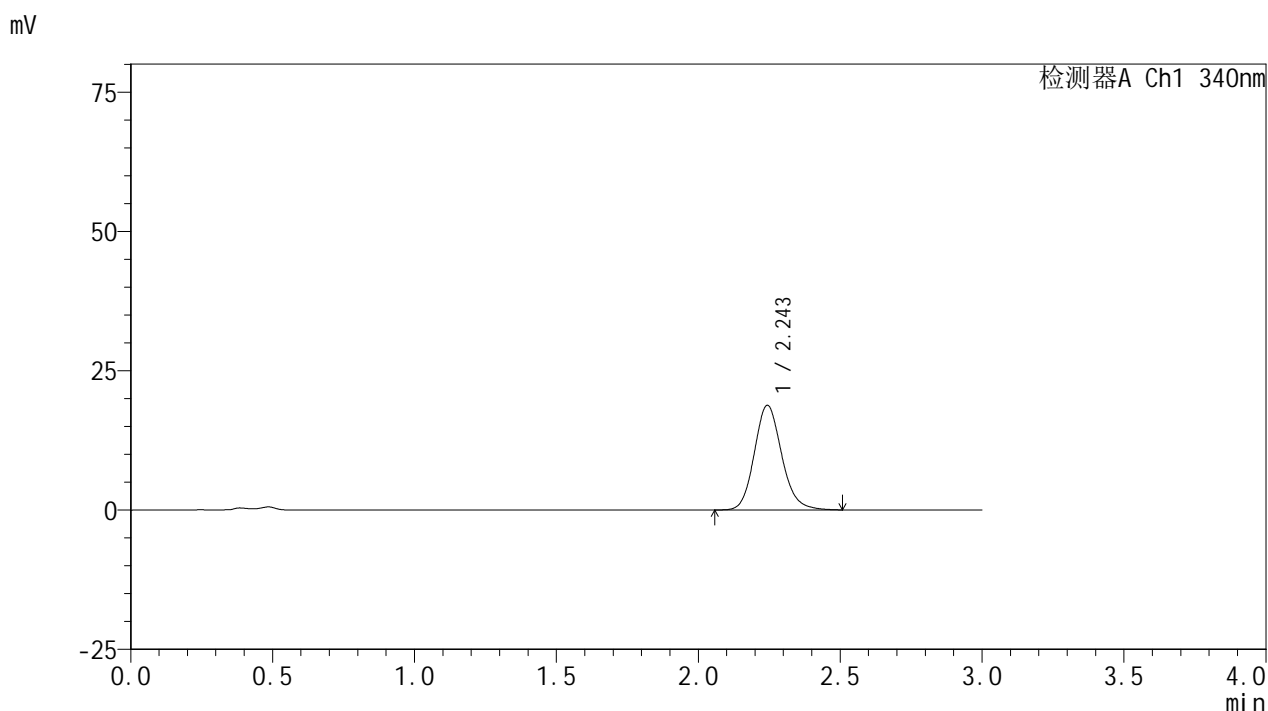
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	123938	100.000	18417	2654	1.149	--
总计		123938	100.000	18417			

图179 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-955-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 00:15:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:00:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

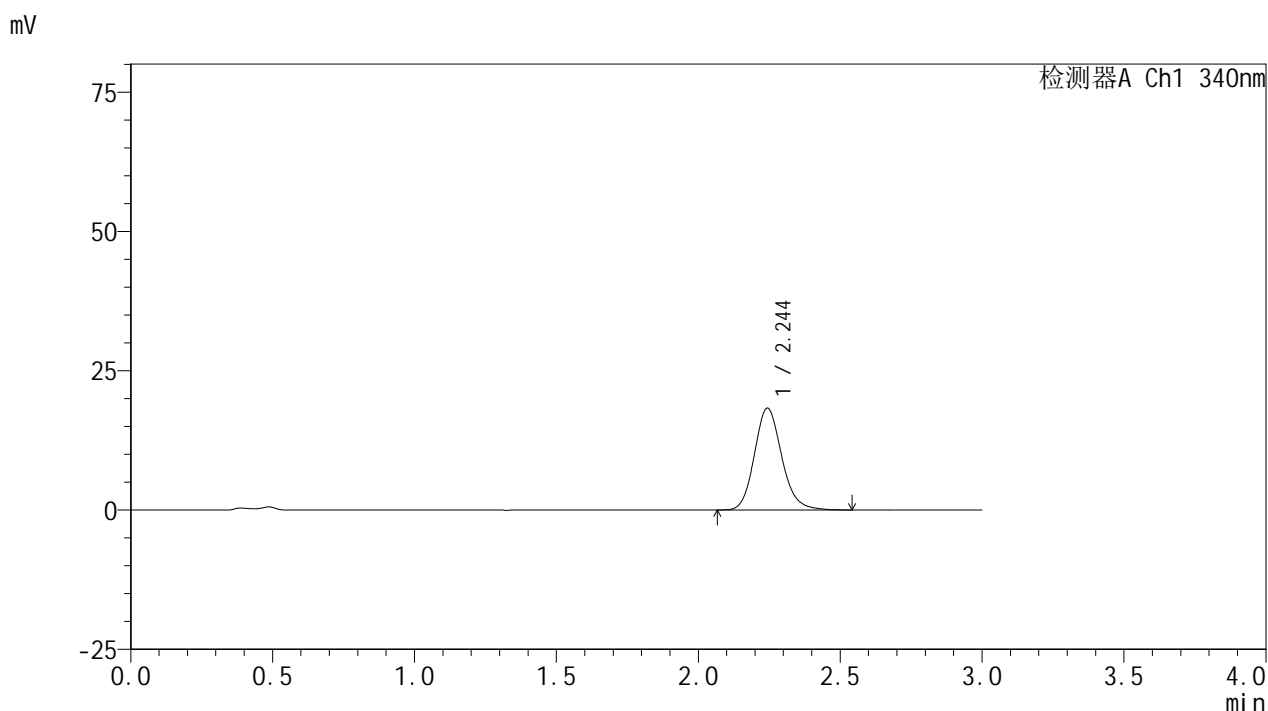
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	125969	100.000	18719	2655	1.144	--
总计		125969	100.000	18719			

图180 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-956-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 00:18:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:00:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

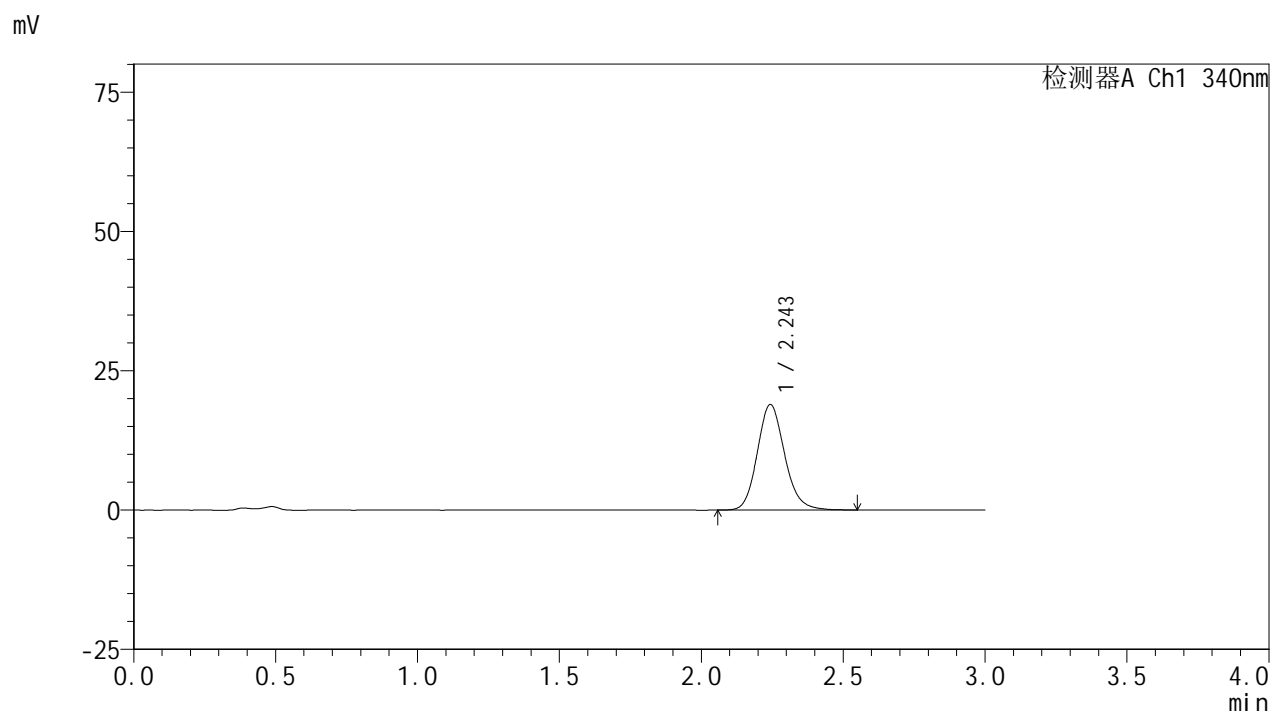
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	122506	100.000	18221	2672	1.150	--
总计		122506	100.000	18221			

图181 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-957-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 00:22:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:00:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

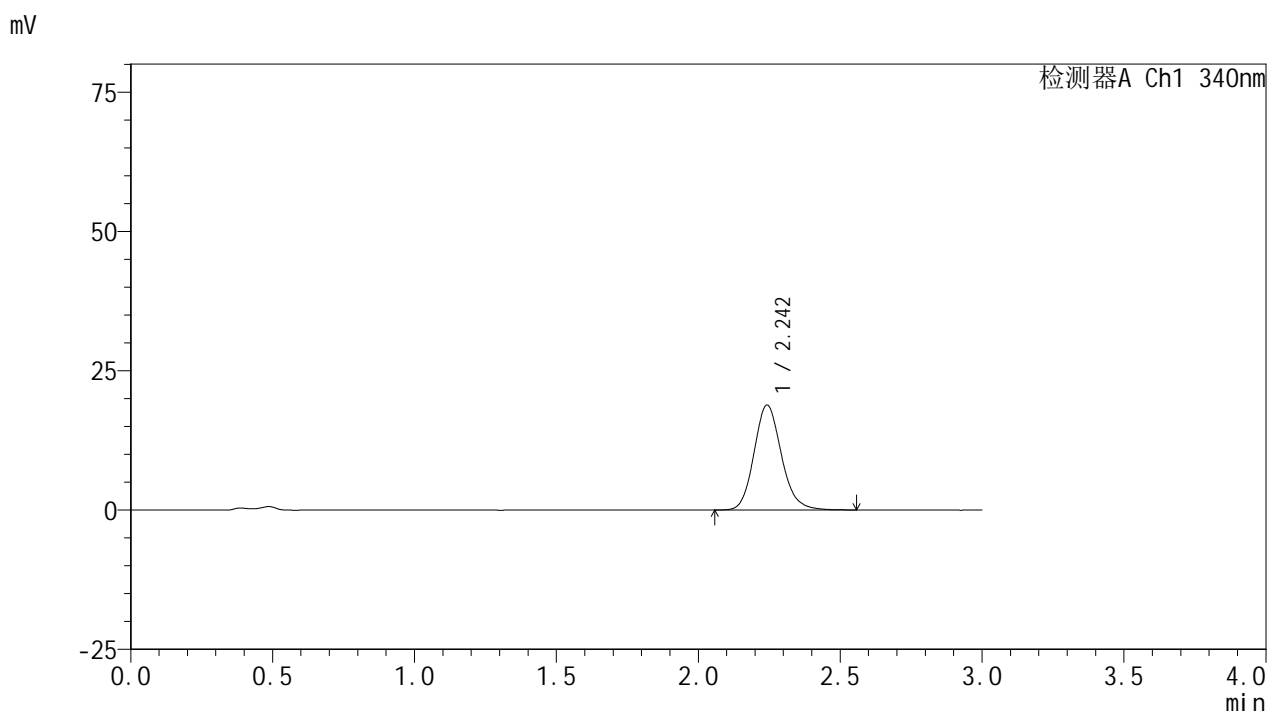
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	127091	100.000	18868	2658	1.146	--
总计		127091	100.000	18868			

图182 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-958-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 00:25:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:00:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

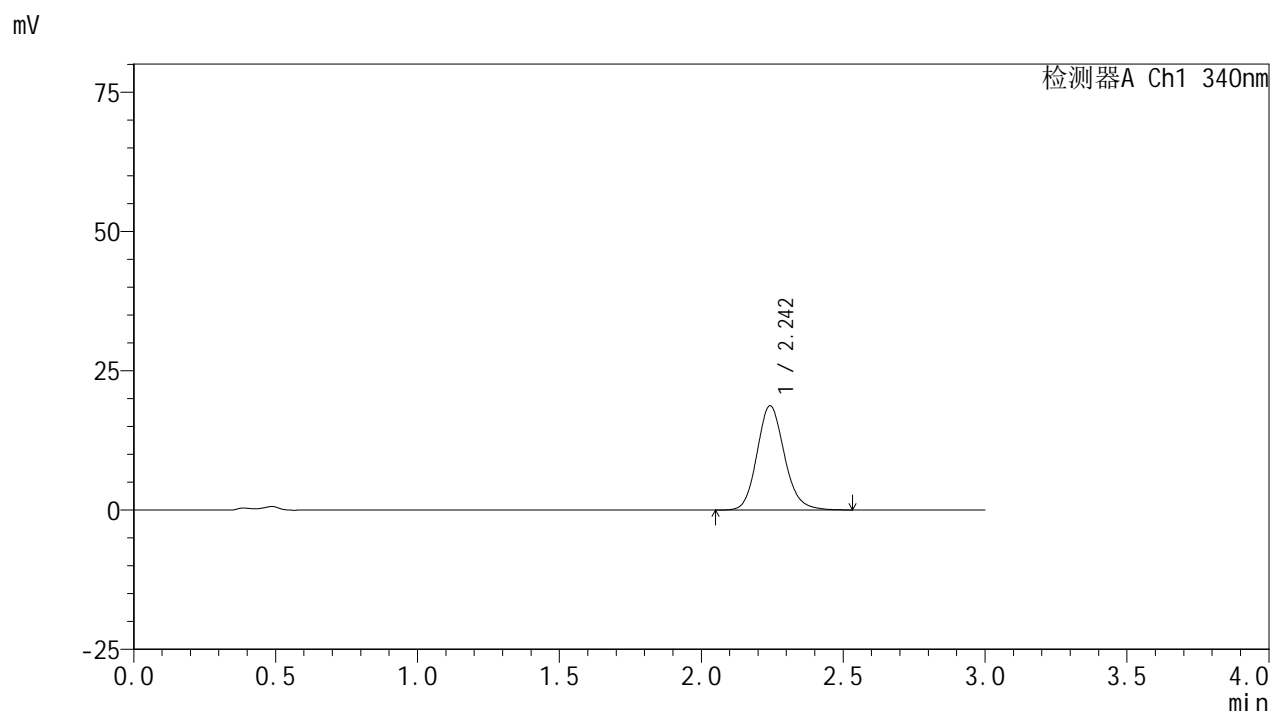
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	126504	100.000	18747	2656	1.148	--
总计		126504	100.000	18747			

图183 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-959-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 00:29:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:00:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

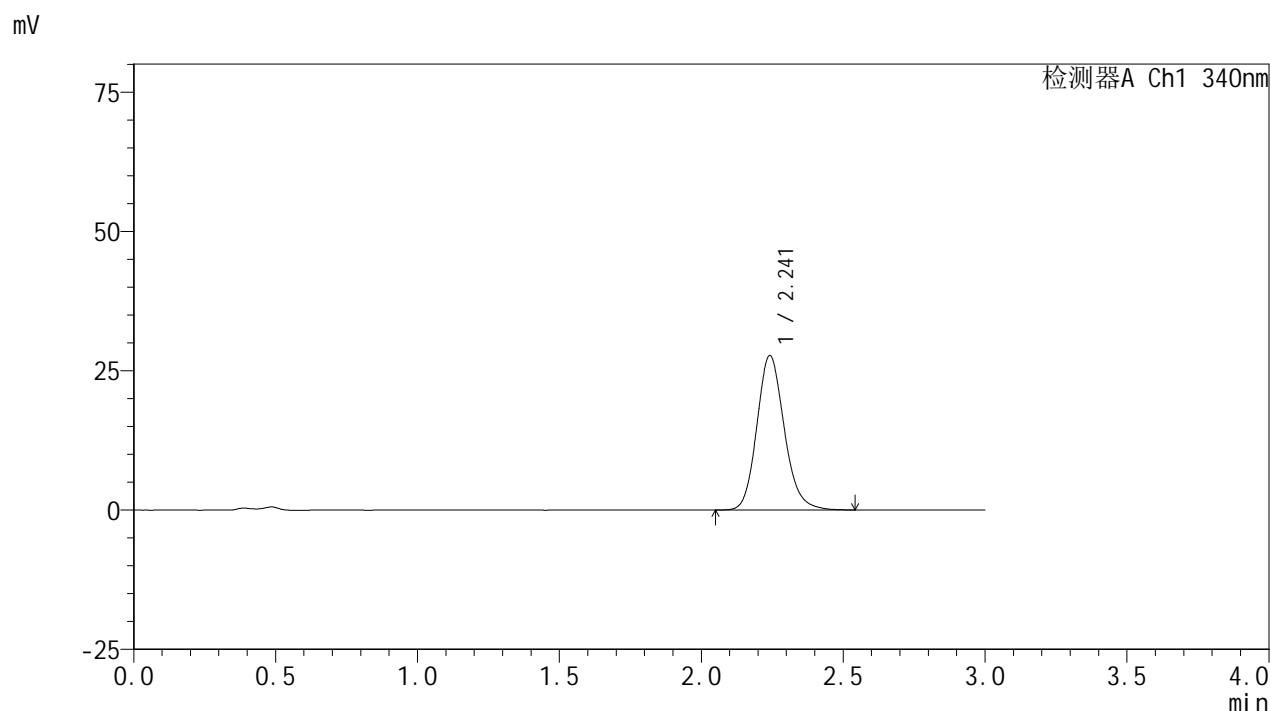
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	125966	100.000	18637	2644	1.146	--
总计		125966	100.000	18637			

图184 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-960-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 00:32:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:00:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

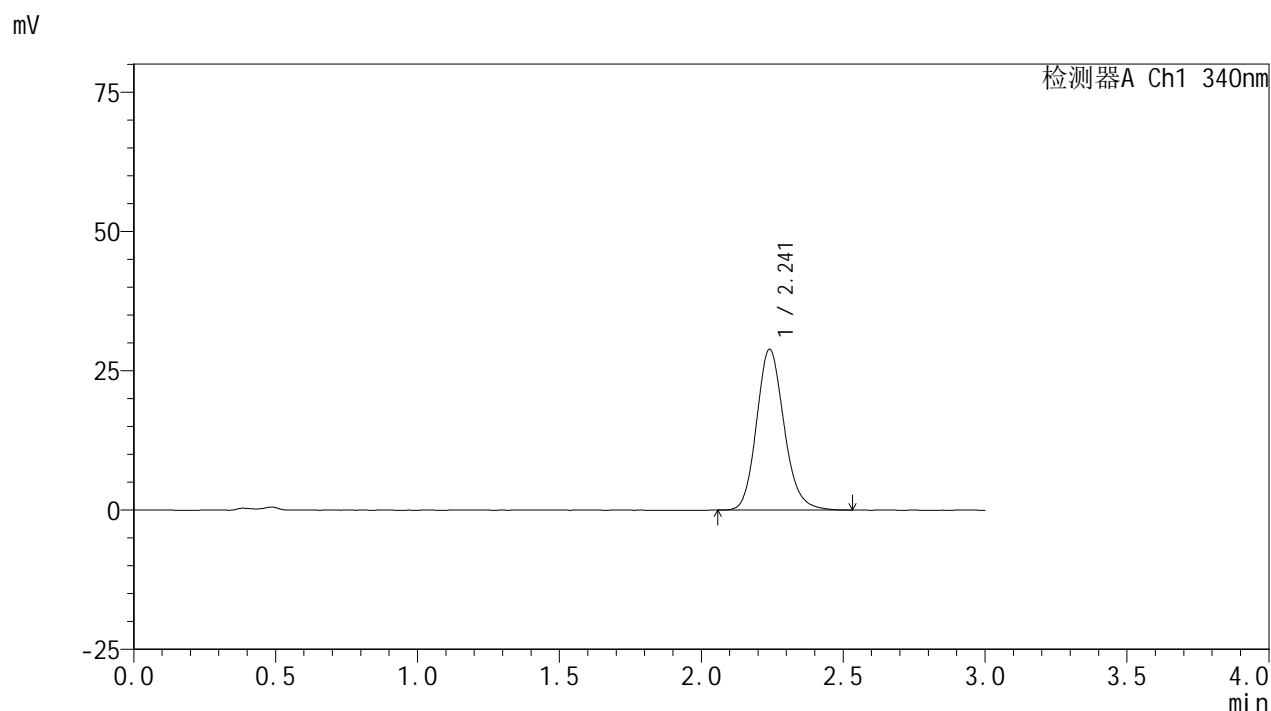
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	186587	100.000	27635	2636	1.156	--
总计		186587	100.000	27635			

图185 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-961-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 00:35:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:00:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

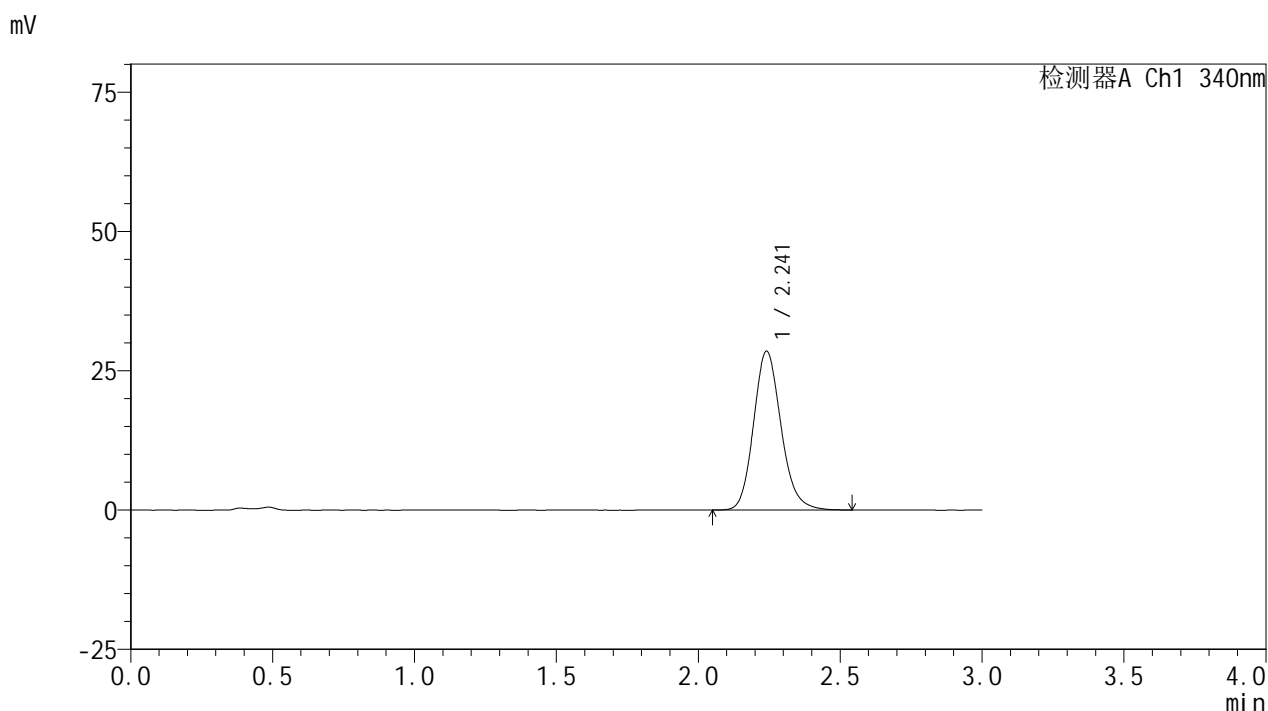
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	194908	100.000	28826	2616	1.155	--
总计		194908	100.000	28826			

图186 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-962-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 00:39:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:00:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

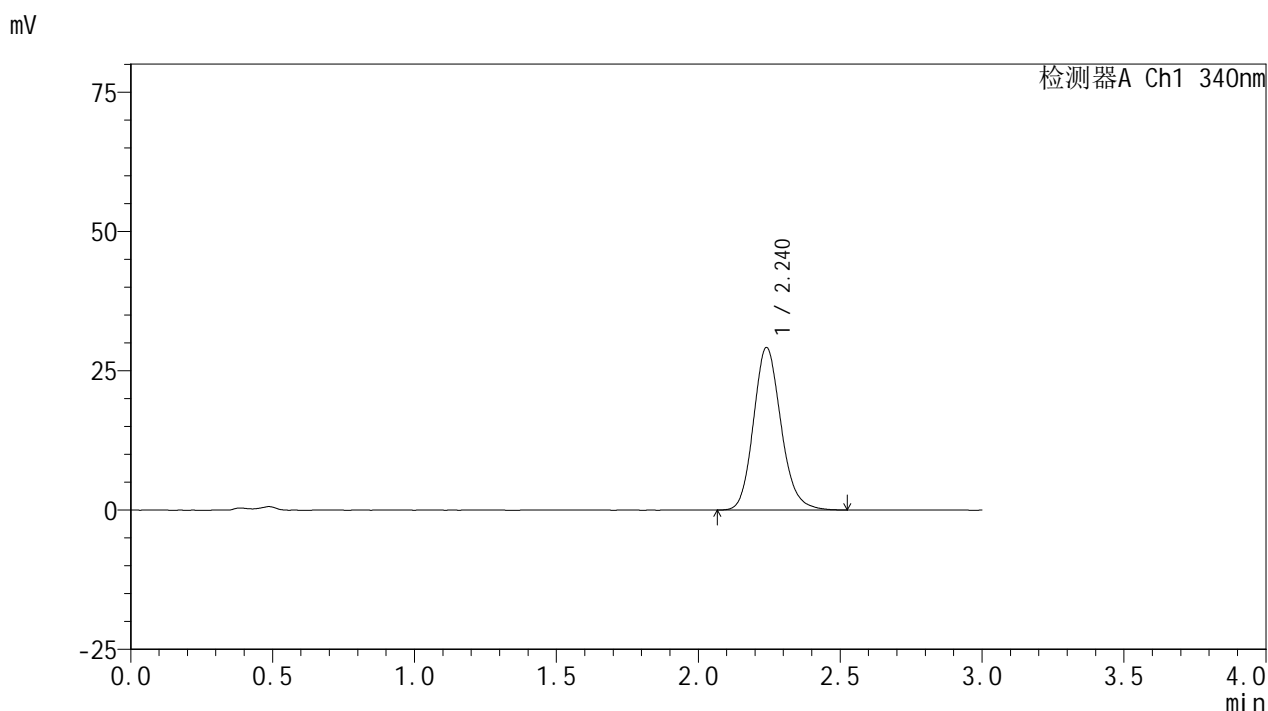
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	192652	100.000	28490	2625	1.159	--
总计		192652	100.000	28490			

图187 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-963-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 00:42:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:00:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

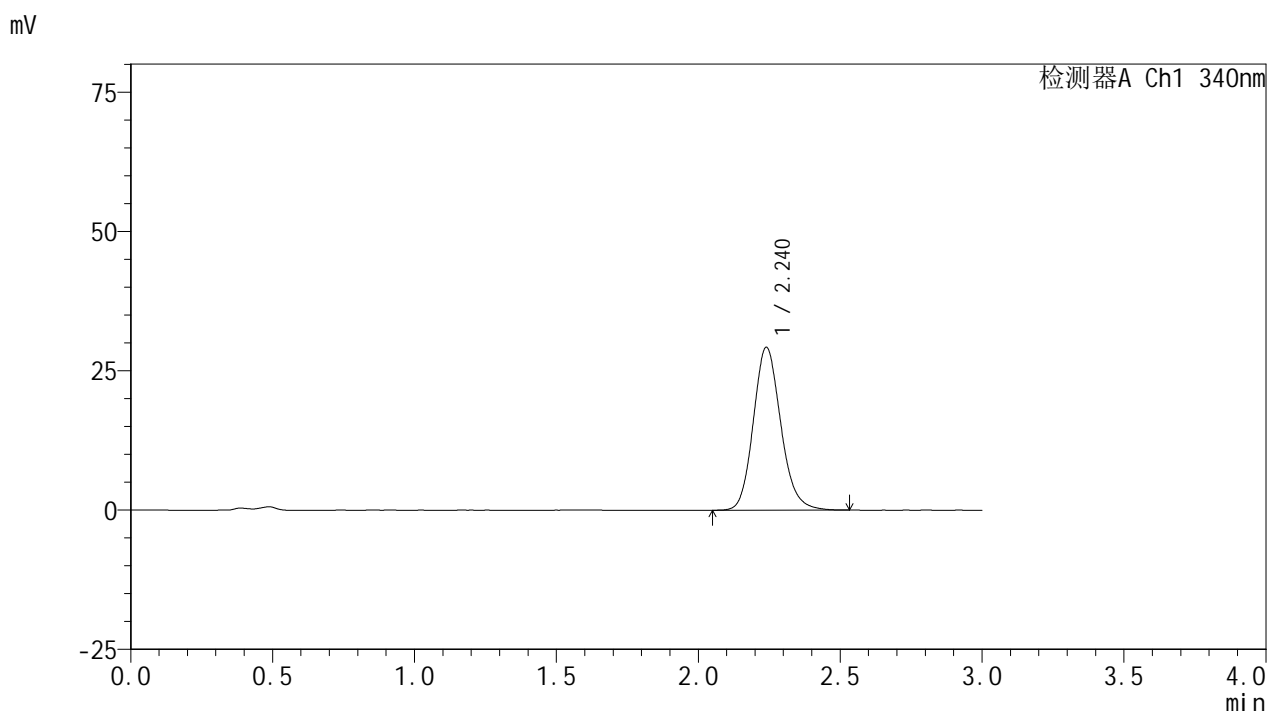
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	196838	100.000	29131	2610	1.156	--
总计		196838	100.000	29131			

图188 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-964-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 00:45:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:00:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

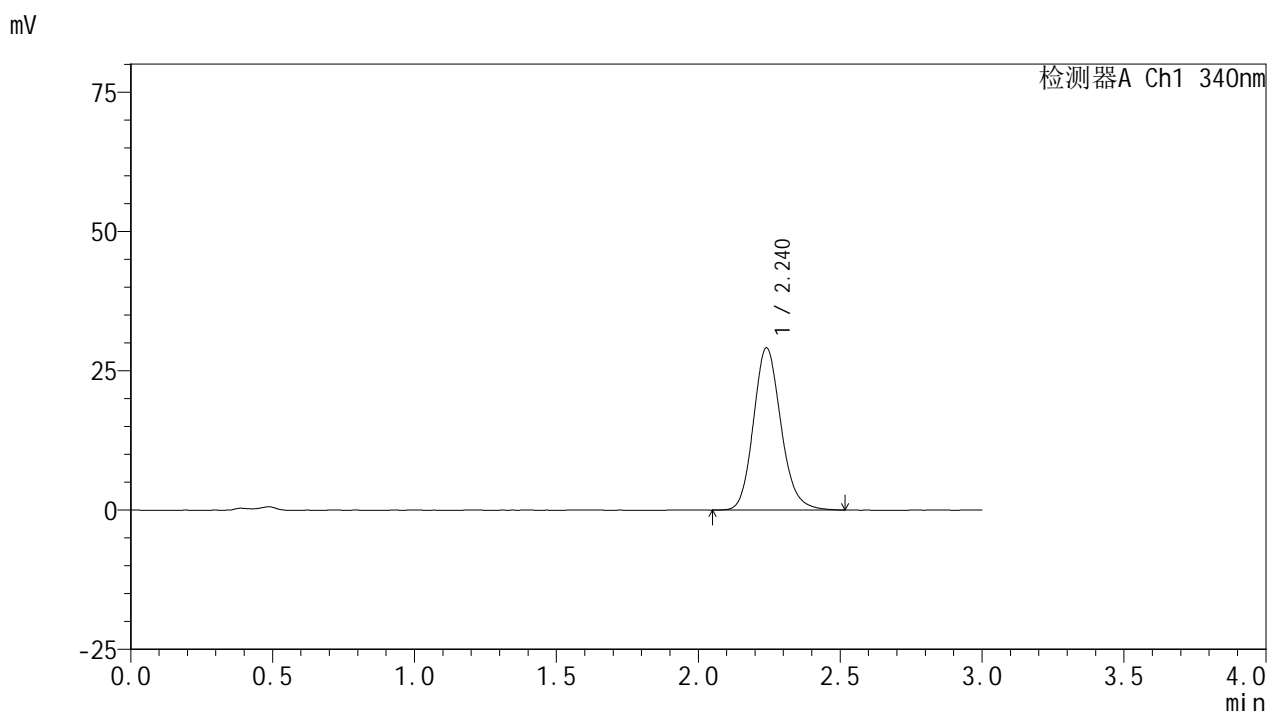
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	197080	100.000	29220	2618	1.152	--
总计		197080	100.000	29220			

图189 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-965-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 00:49:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:00:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

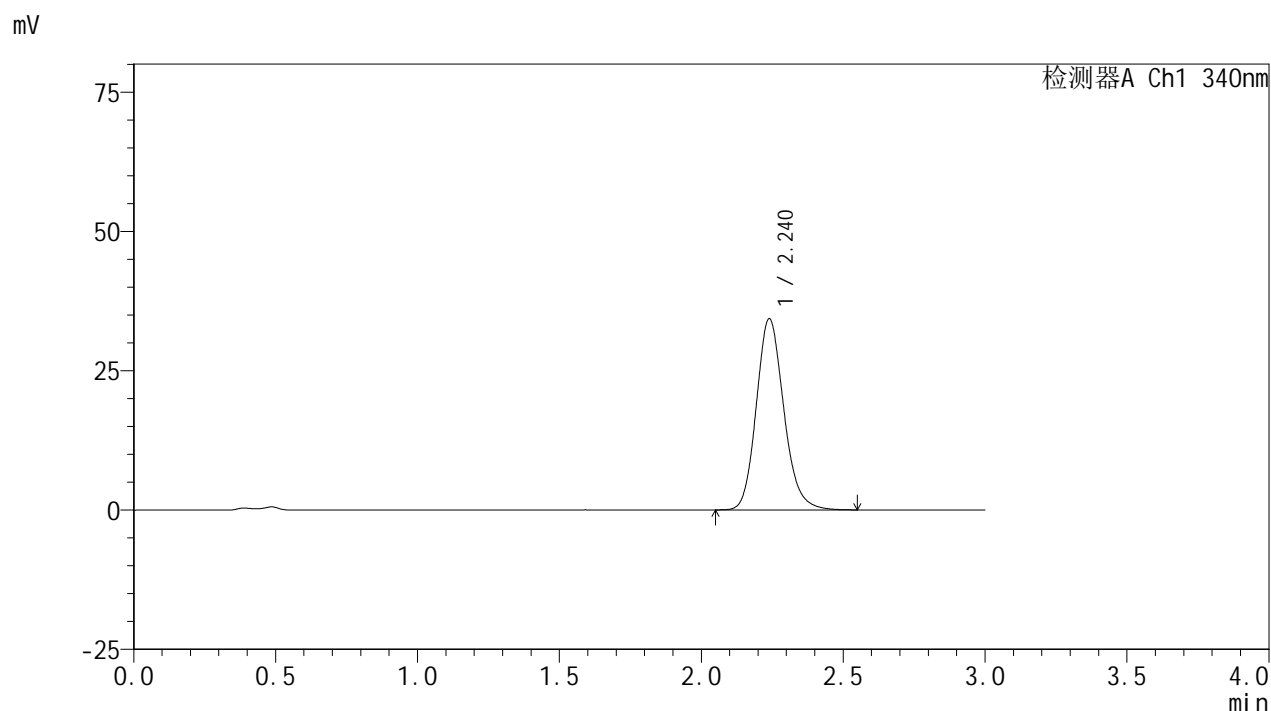
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	196819	100.000	29101	2619	1.155	--
总计		196819	100.000	29101			

图190 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-966-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 00:52:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:00:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

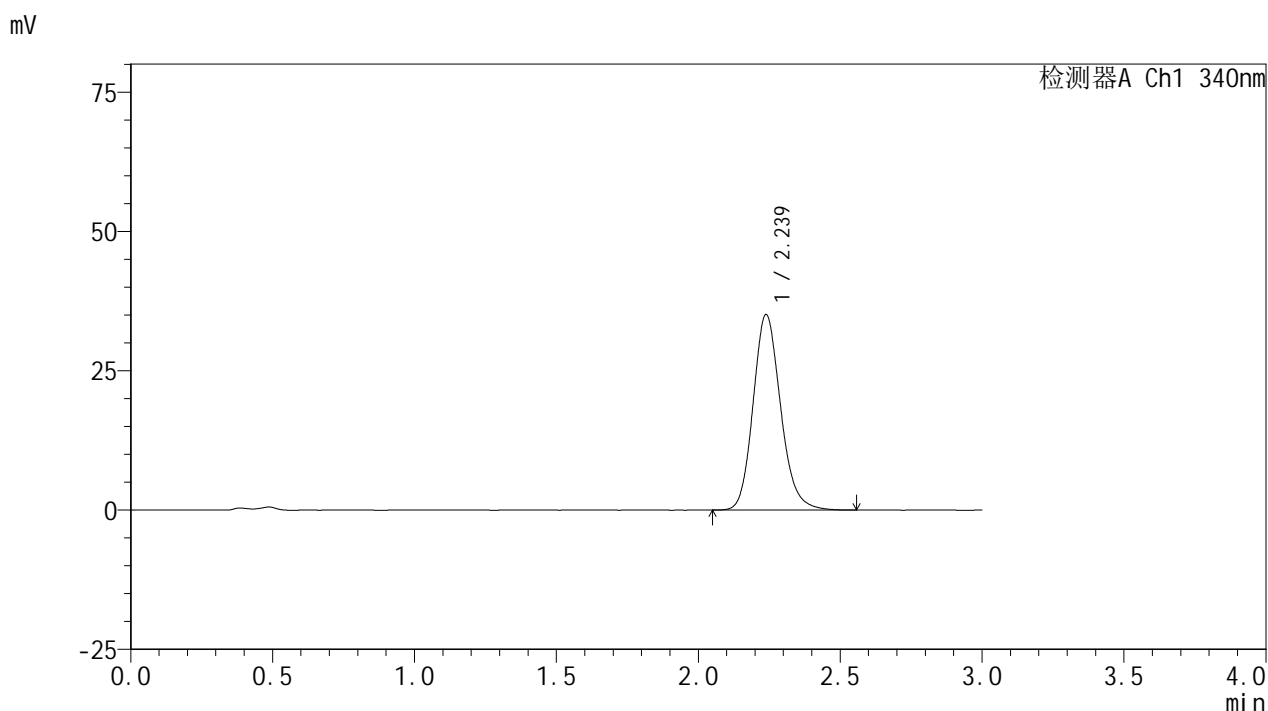
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	231413	100.000	34305	2620	1.160	--
总计		231413	100.000	34305			

图191 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-967-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 00:55:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:00:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

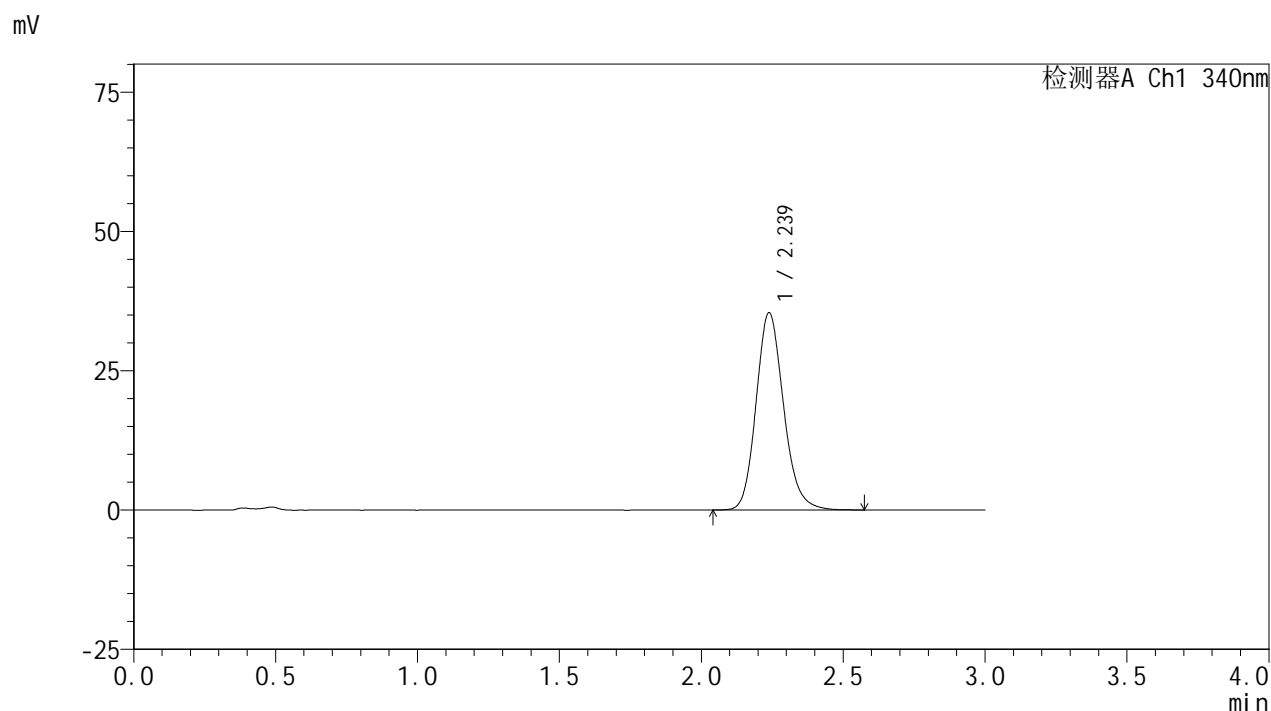
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	236919	100.000	35090	2615	1.162	--
总计		236919	100.000	35090			

图192 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-968-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 00:59:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:00:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

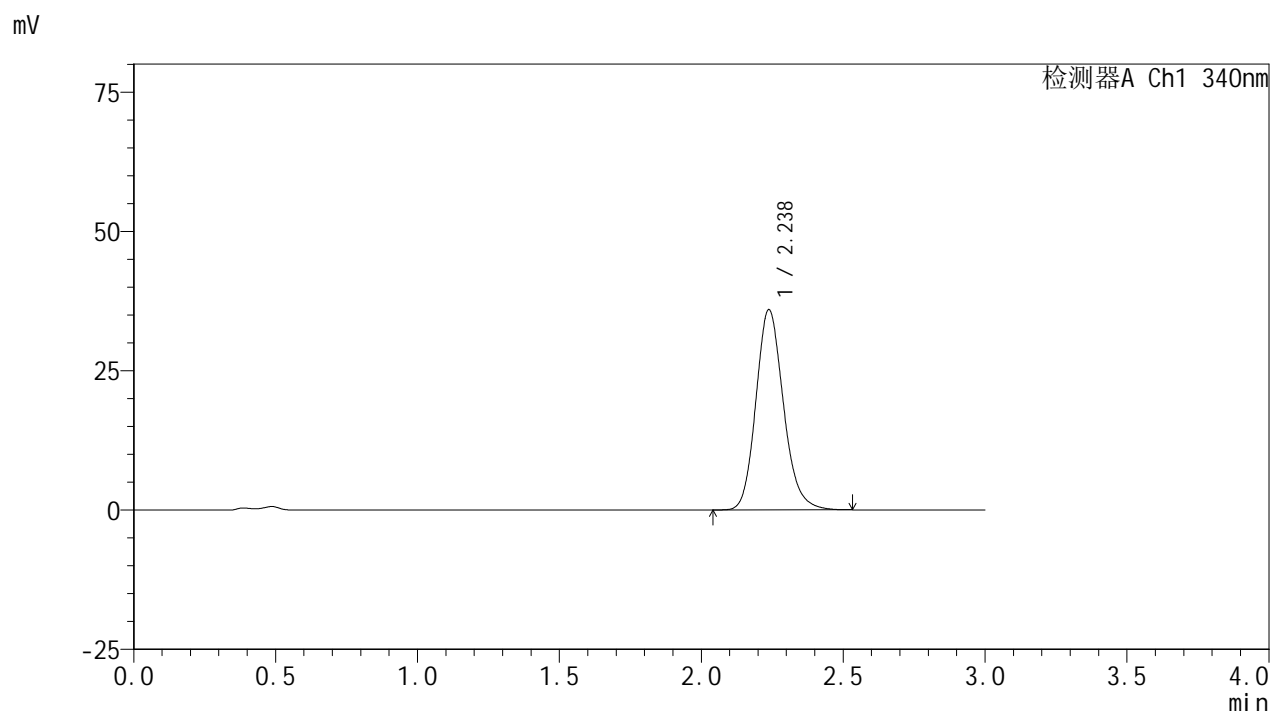
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	238829	100.000	35411	2621	1.160	--
总计		238829	100.000	35411			

图193 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-969-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 01:02:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:00:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

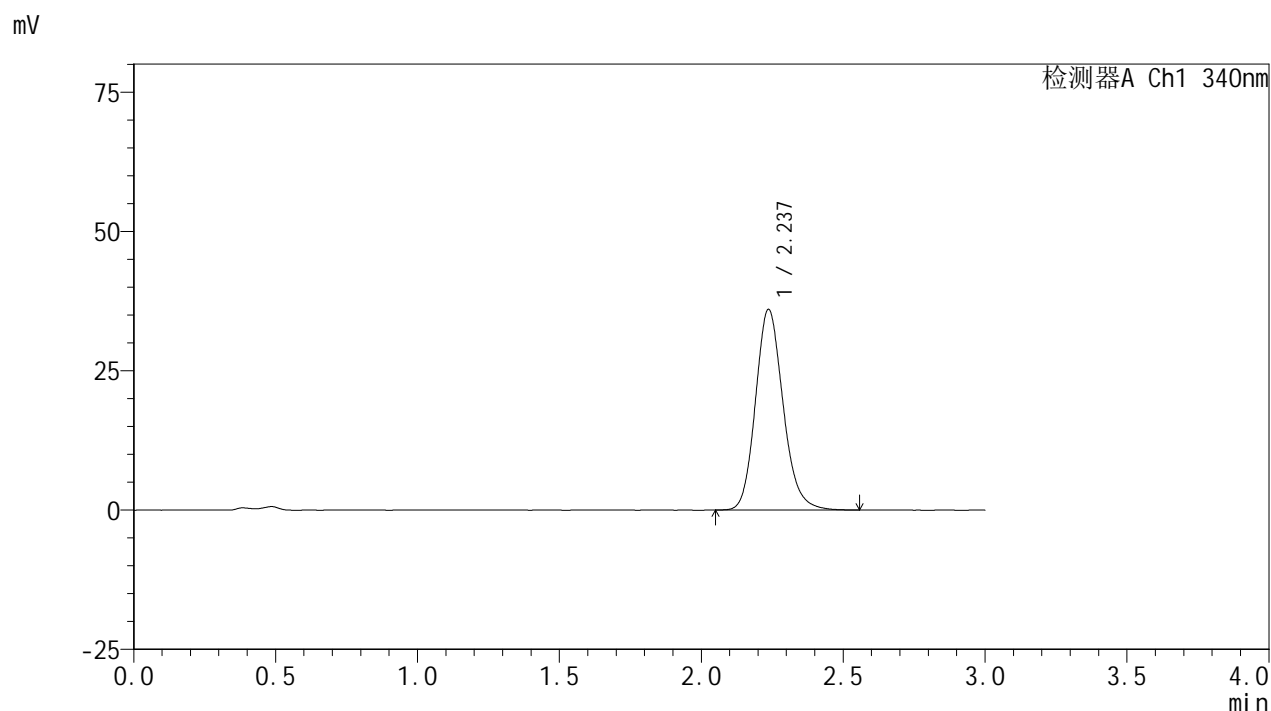
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	242696	100.000	35947	2609	1.163	--
总计		242696	100.000	35947			

图194 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-970-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 01:05:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:01:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

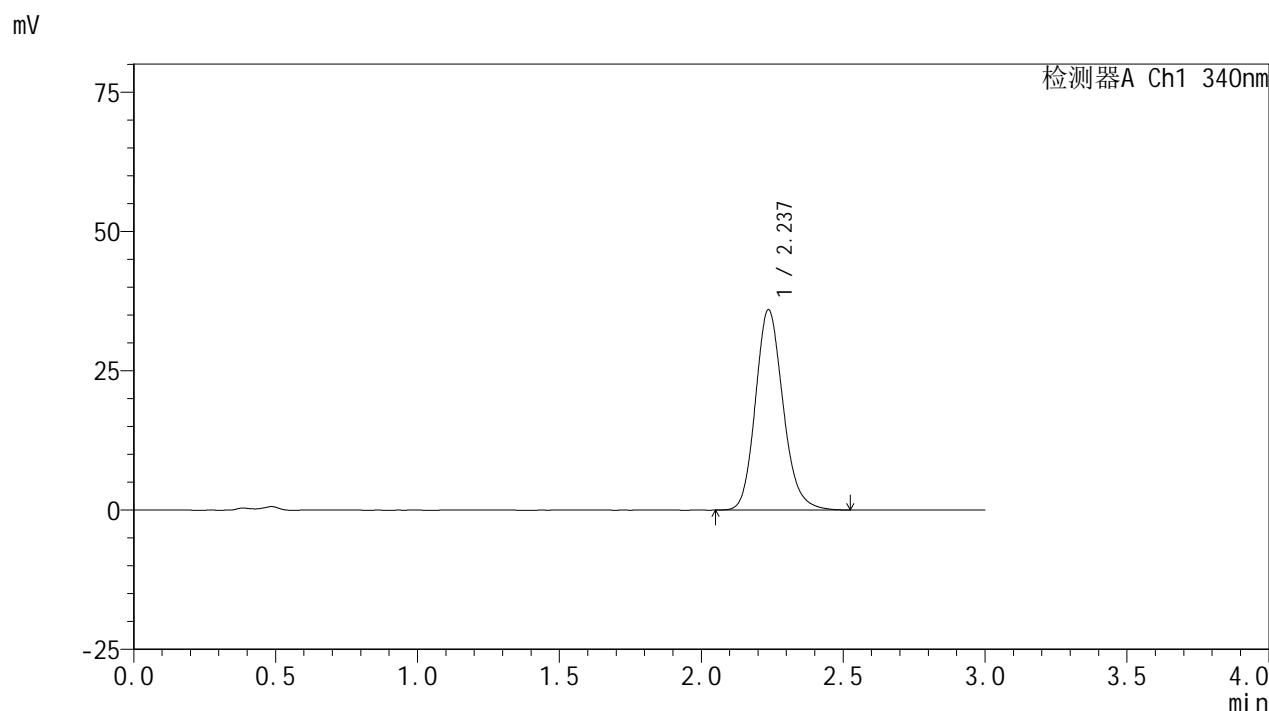
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	243705	100.000	35997	2600	1.161	--
总计		243705	100.000	35997			

图195 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-971-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 01:09:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:01:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

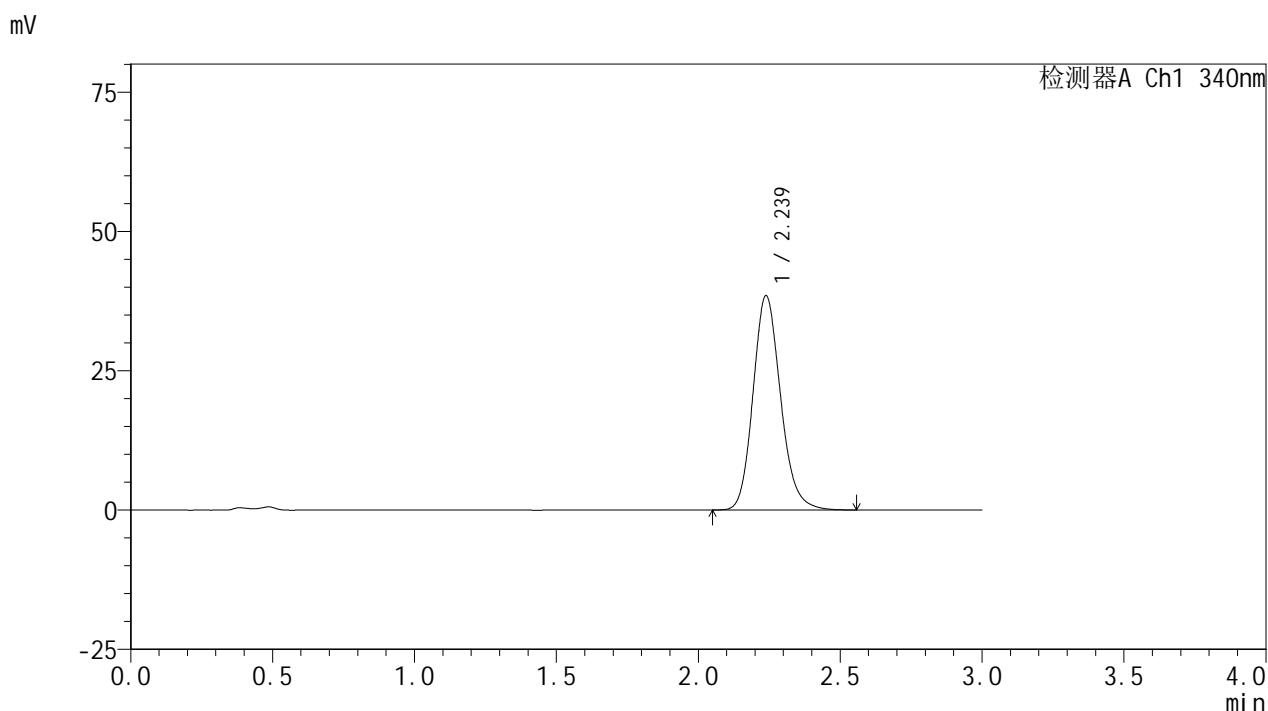
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	243666	100.000	35935	2590	1.161	--
总计		243666	100.000	35935			

图196 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-972-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 01:12:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:01:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

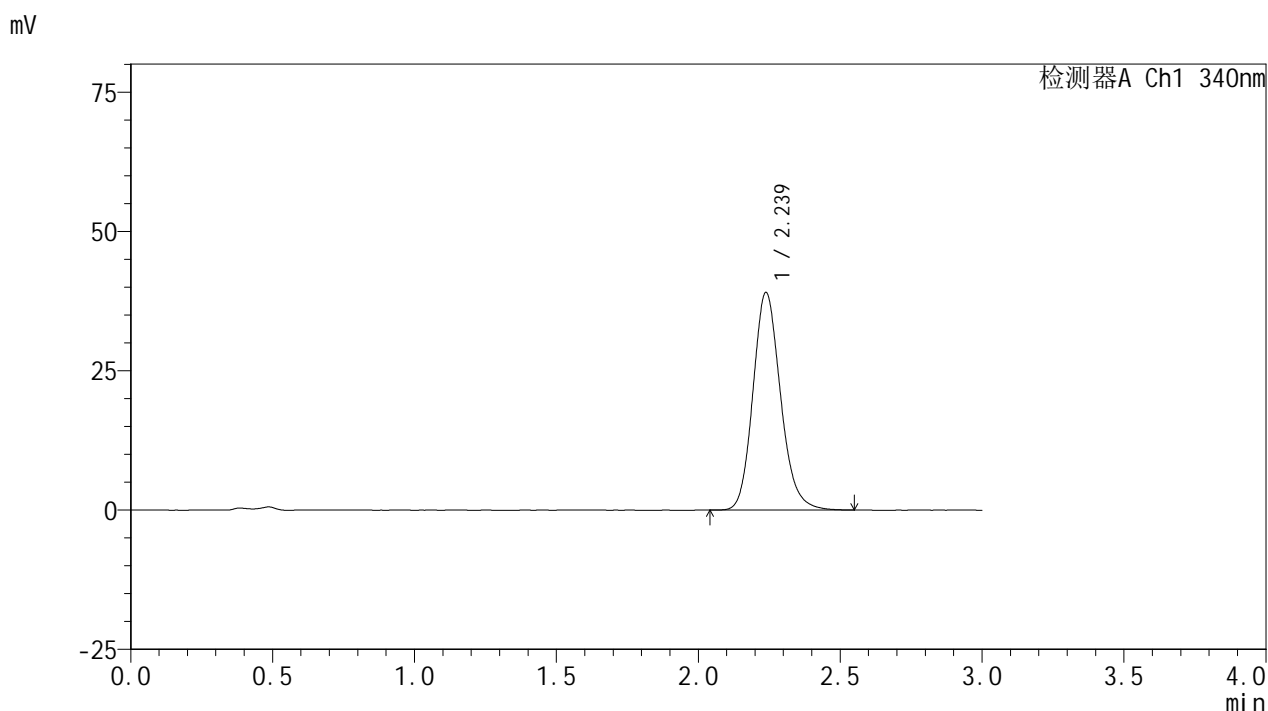
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	260291	100.000	38475	2603	1.162	--
总计		260291	100.000	38475			

图197 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-973-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 01:15:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:01:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

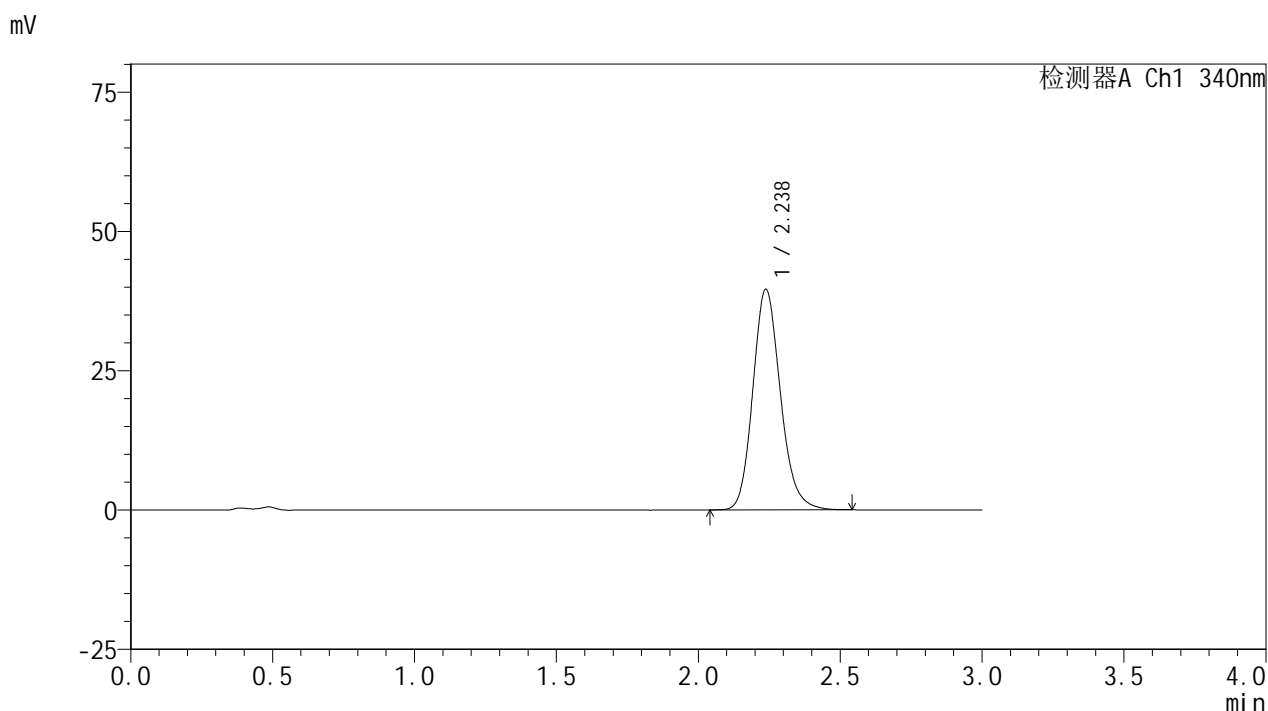
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	264017	100.000	39056	2604	1.161	--
总计		264017	100.000	39056			

图198 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-974-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 01:19:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:01:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

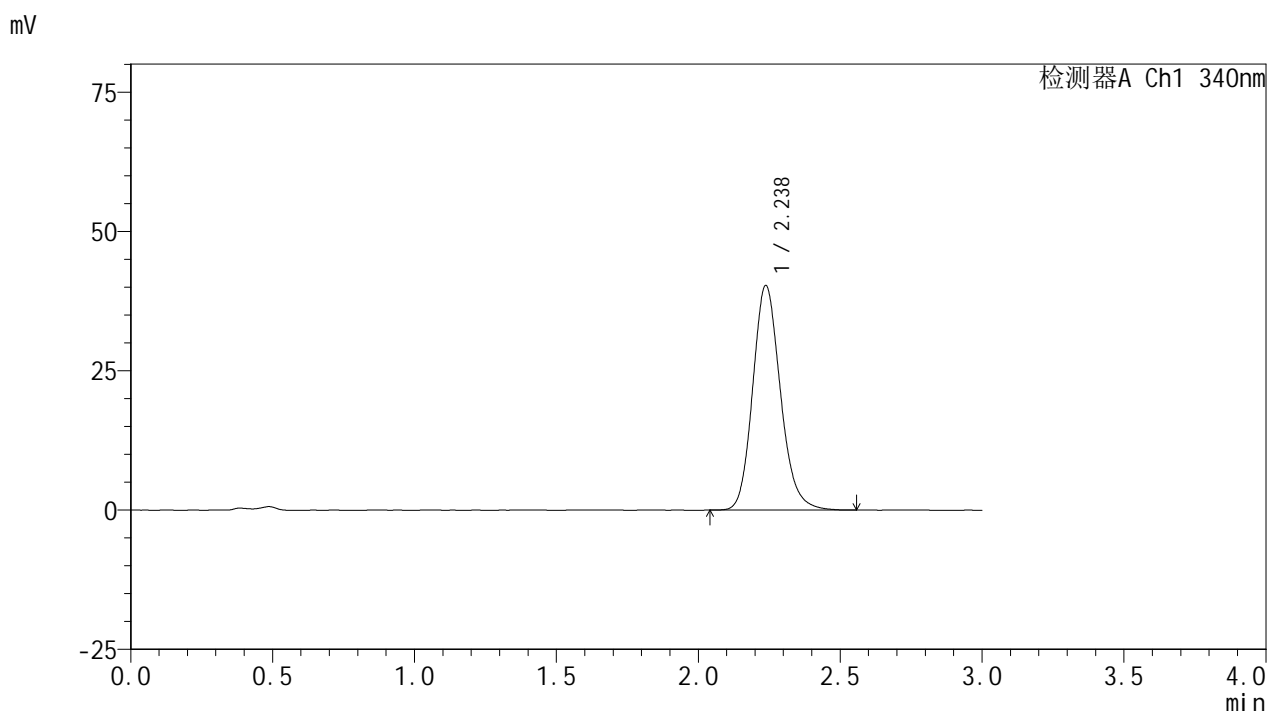
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	267799	100.000	39595	2603	1.163	--
总计		267799	100.000	39595			

图199 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-975-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 01:22:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:01:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	273856	100.000	40304	2580	1.163	--
总计		273856	100.000	40304			

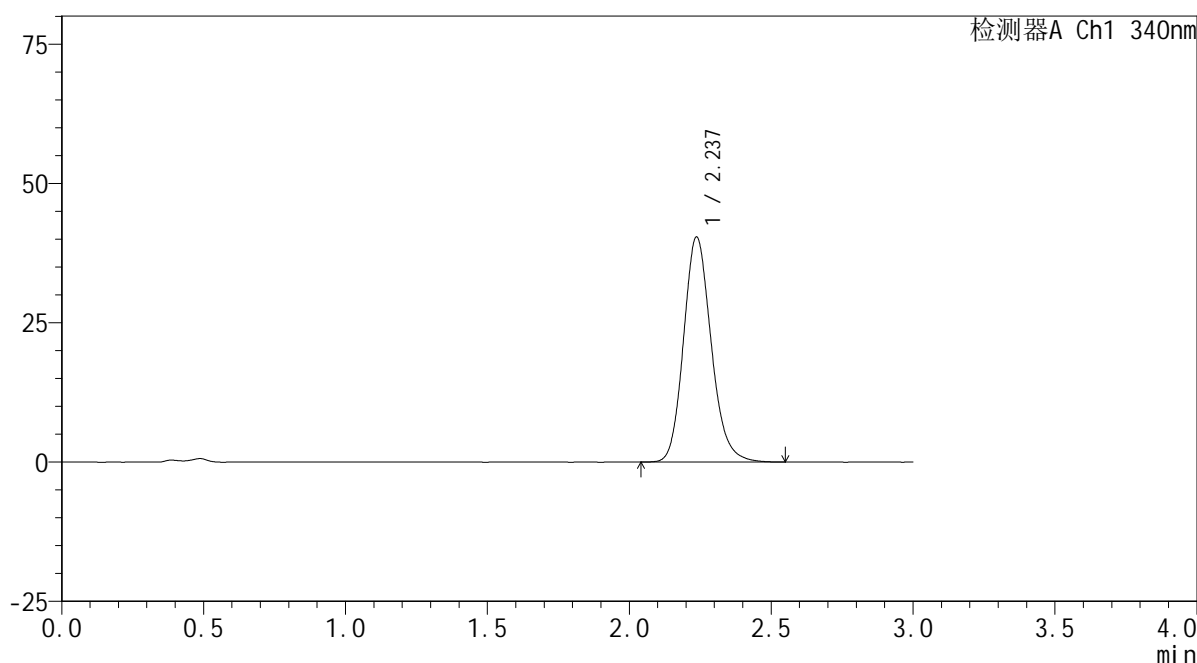
图200 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-976-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 01:26:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:01:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

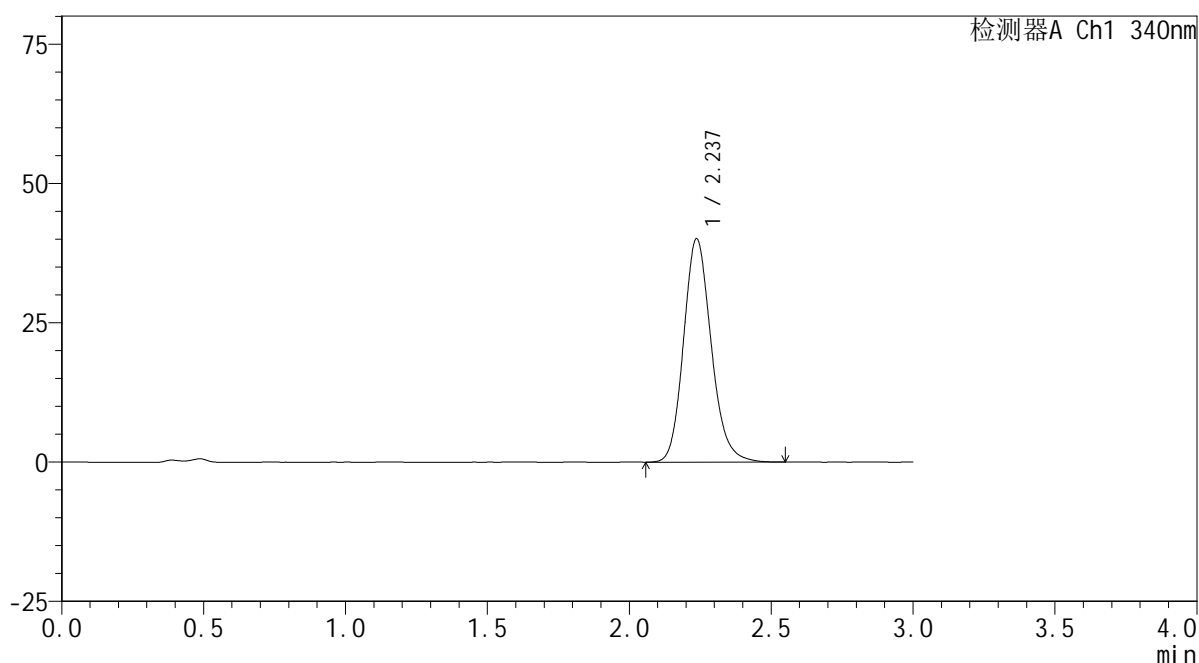
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	274325	100.000	40388	2582	1.162	--
总计		274325	100.000	40388			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-977-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 01:29:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:01:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

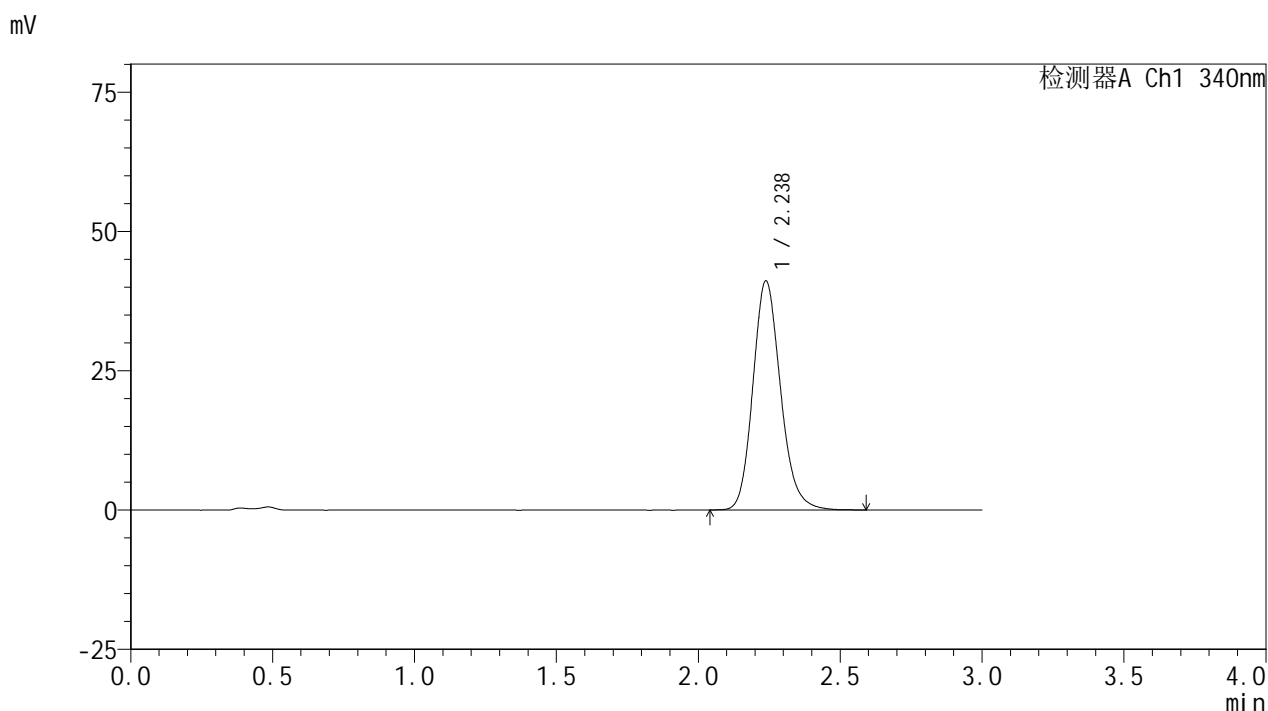
检测器A Ch1 340nm

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	272193	100.000	40077	2579	1.163	--
总计		272193	100.000	40077			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-978-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 01:32:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:01:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

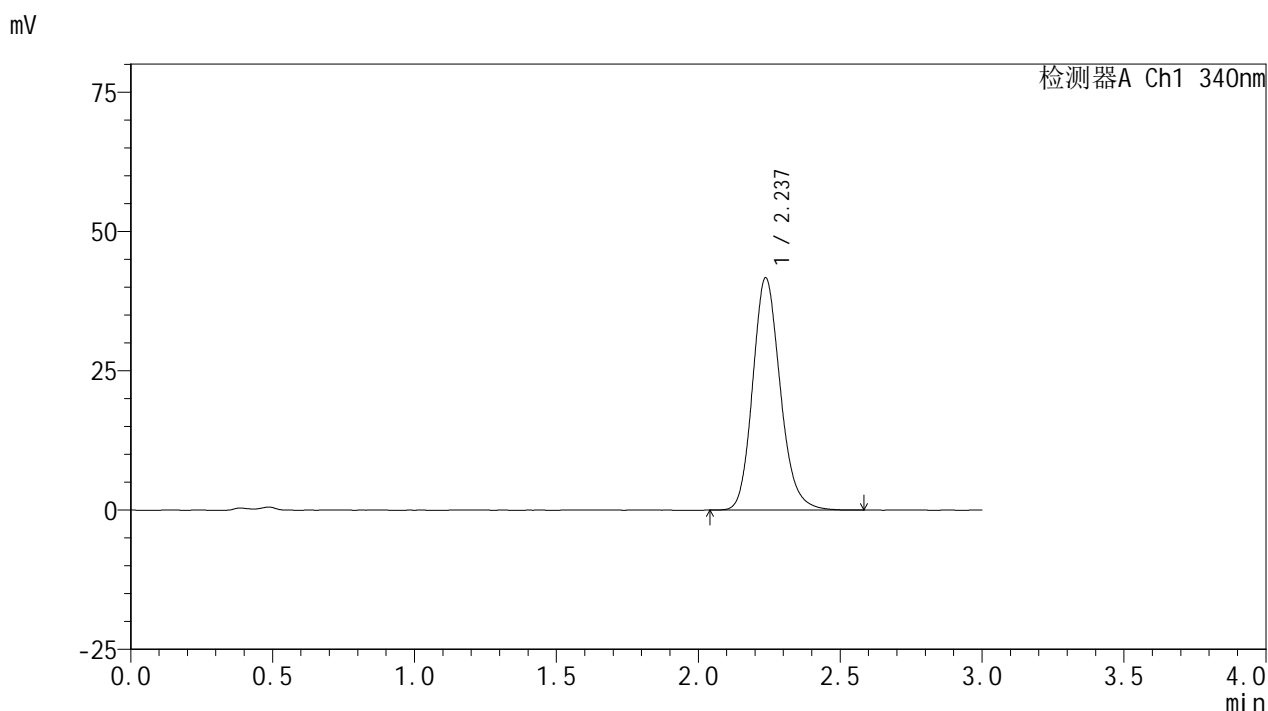
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	279305	100.000	41122	2588	1.165	--
总计		279305	100.000	41122			

图203 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-979-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 01:36:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:01:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	281831	100.000	41687	2608	1.166	--
总计		281831	100.000	41687			

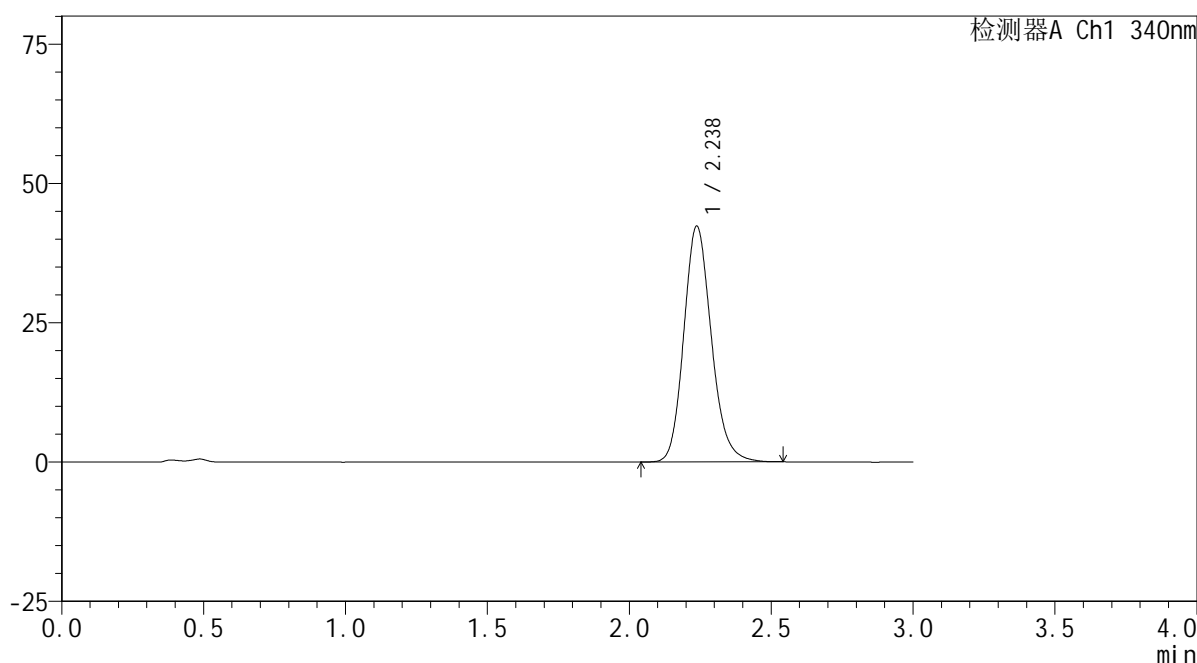
图204 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-980-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 01:39:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

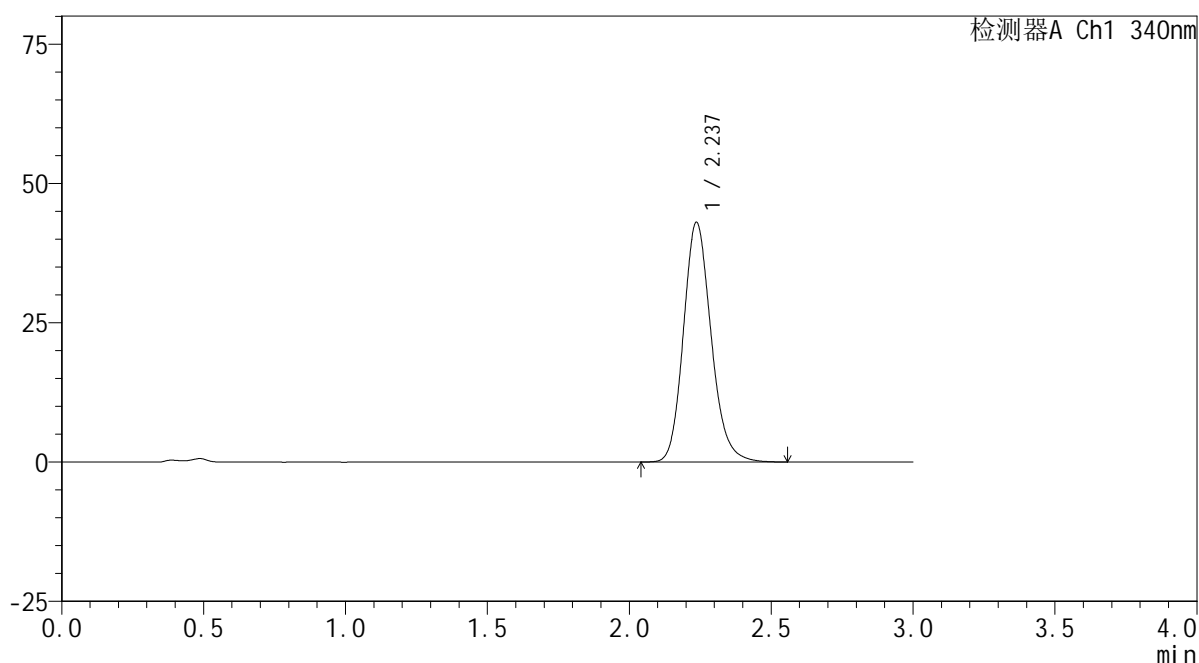
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	286049	100.000	42306	2598	1.164	--
总计		286049	100.000	42306			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-981-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 01:42:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:01:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	292723	100.000	42992	2569	1.166	--
总计		292723	100.000	42992			

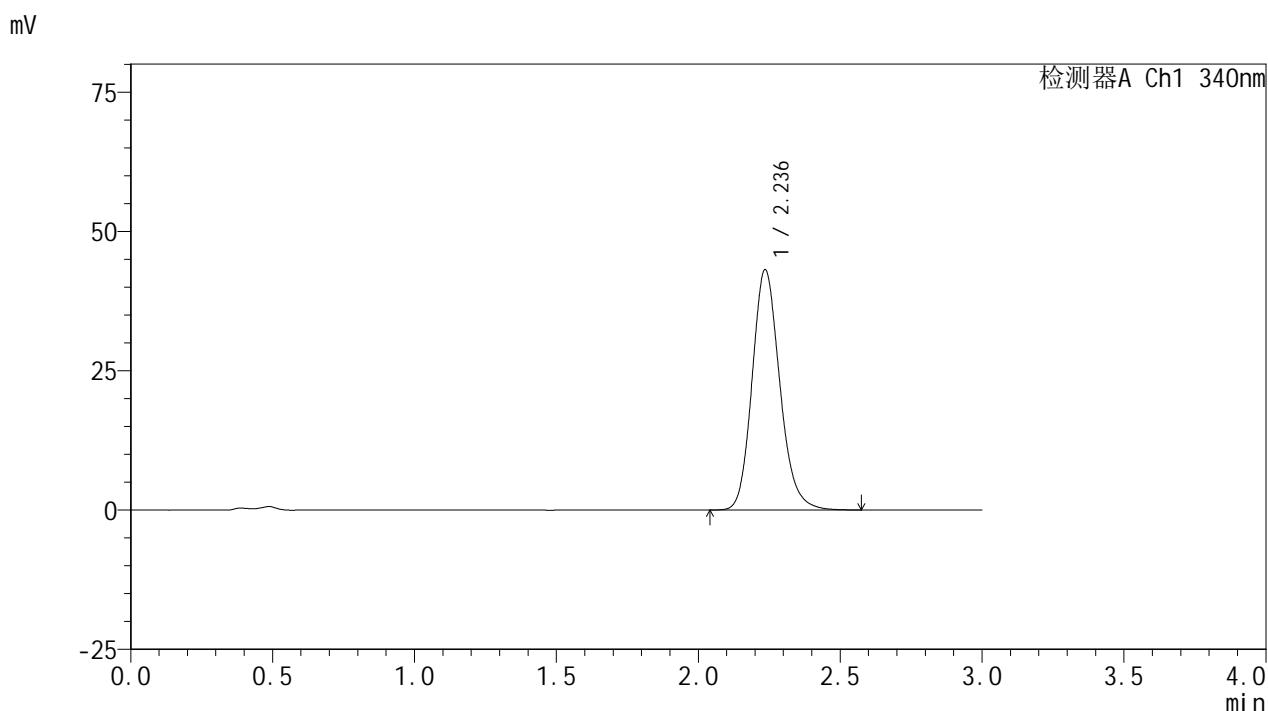


# YMP-4103

## <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 - 0-31/25-982-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 01:46:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:01:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	292988	100.000	43051	2580	1.167	--
总计		292988	100.000	43051			

图207 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

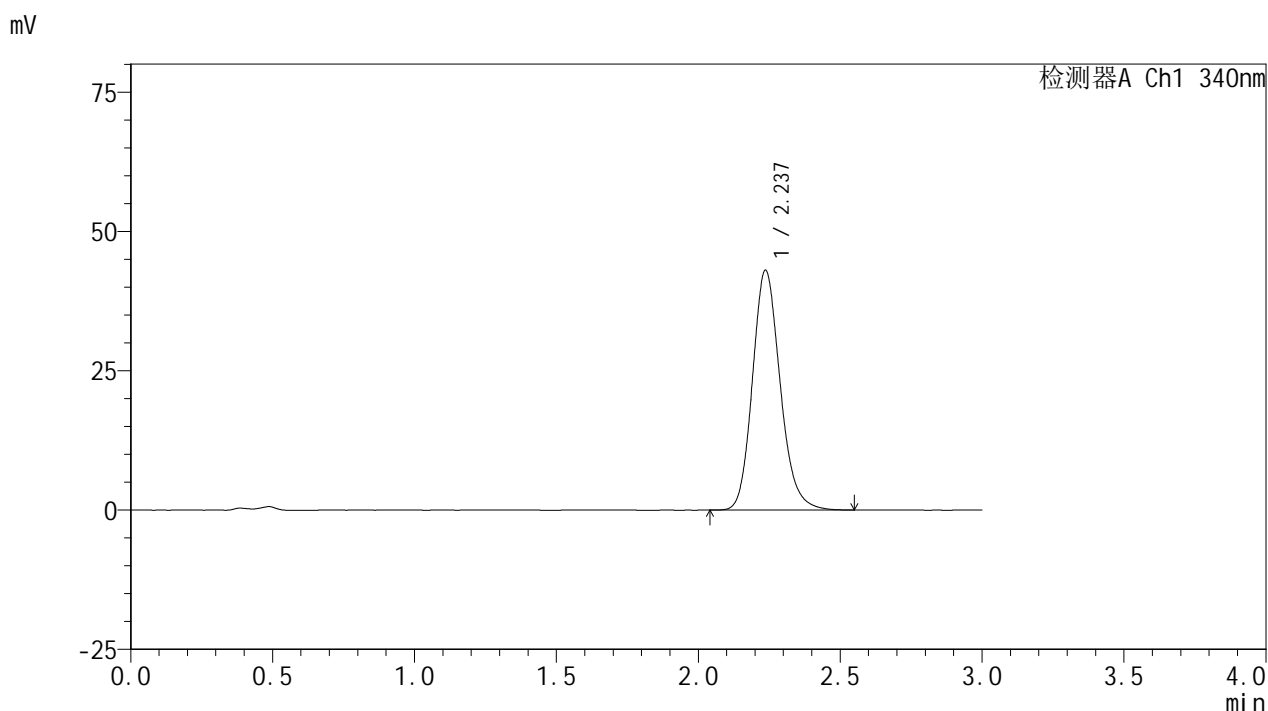


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-983-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 01:49:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:01:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	292463	100.000	43018	2577	1.168	--
总计		292463	100.000	43018			

图208 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

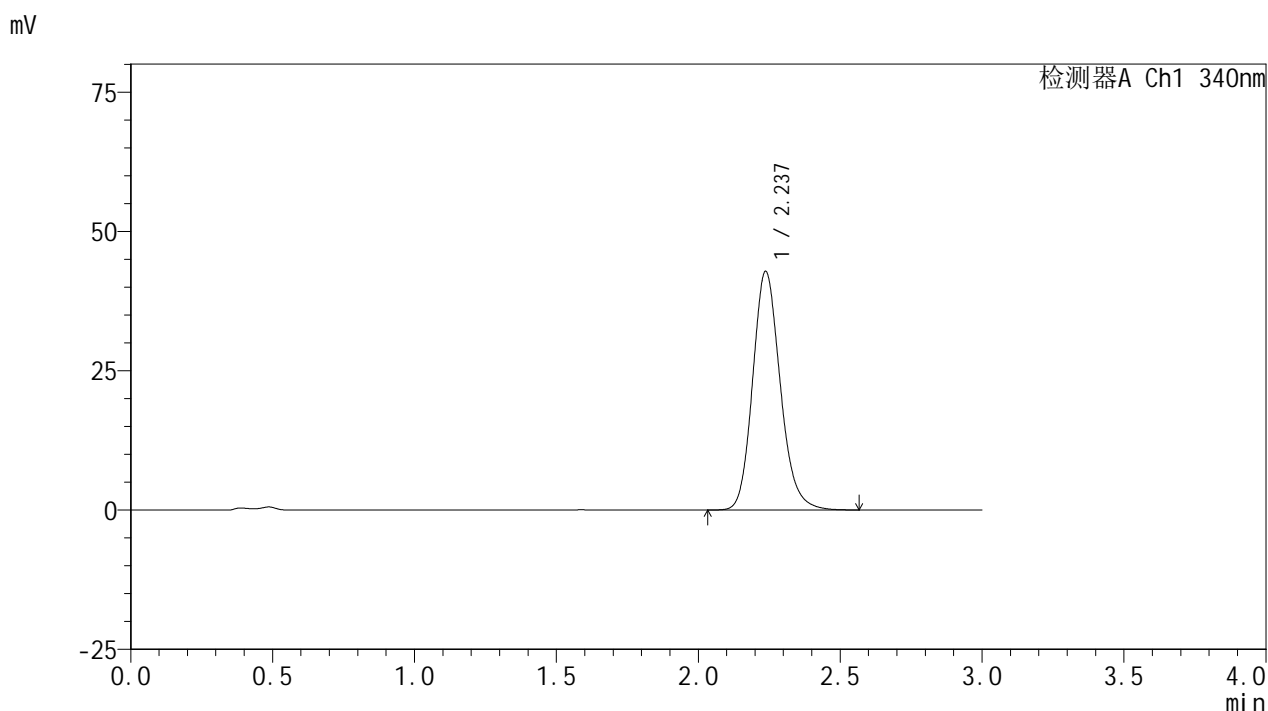


# YMP-4103

## <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 - 0-31/25-984-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 01:52:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:01:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	290044	100.000	42821	2596	1.165	--
总计		290044	100.000	42821			

图209 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

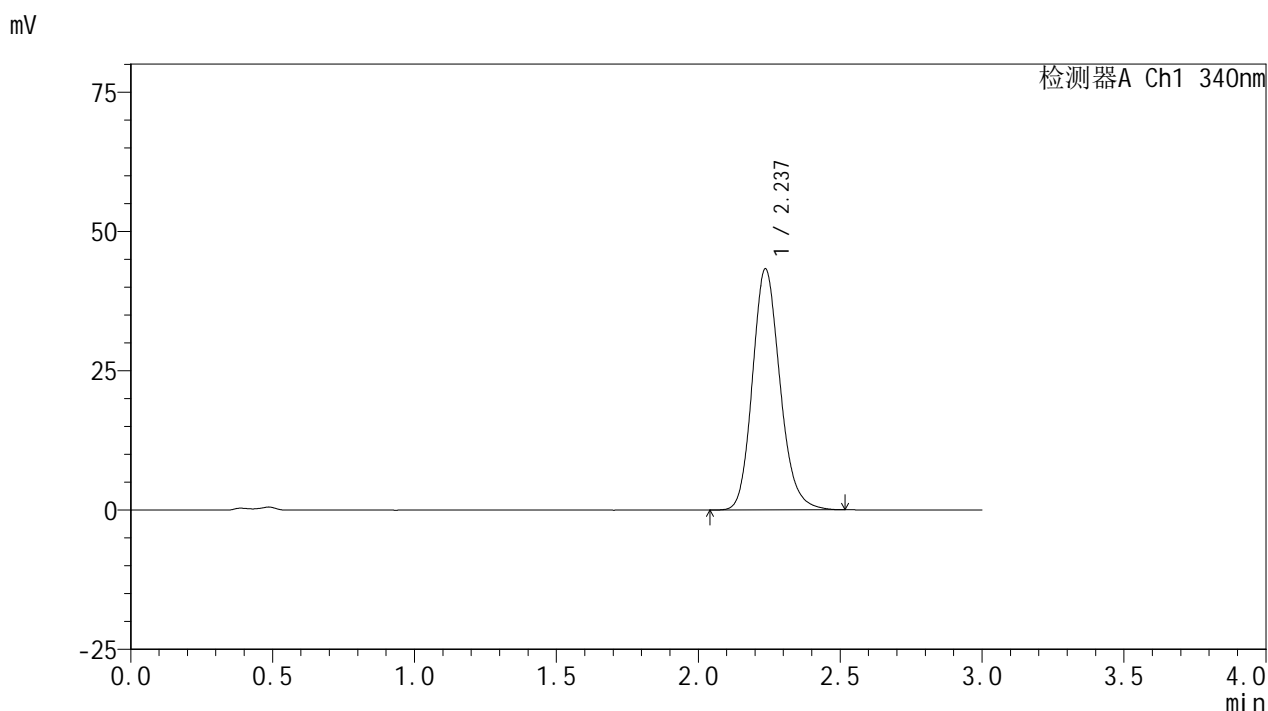


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-985-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 01:56:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:01:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

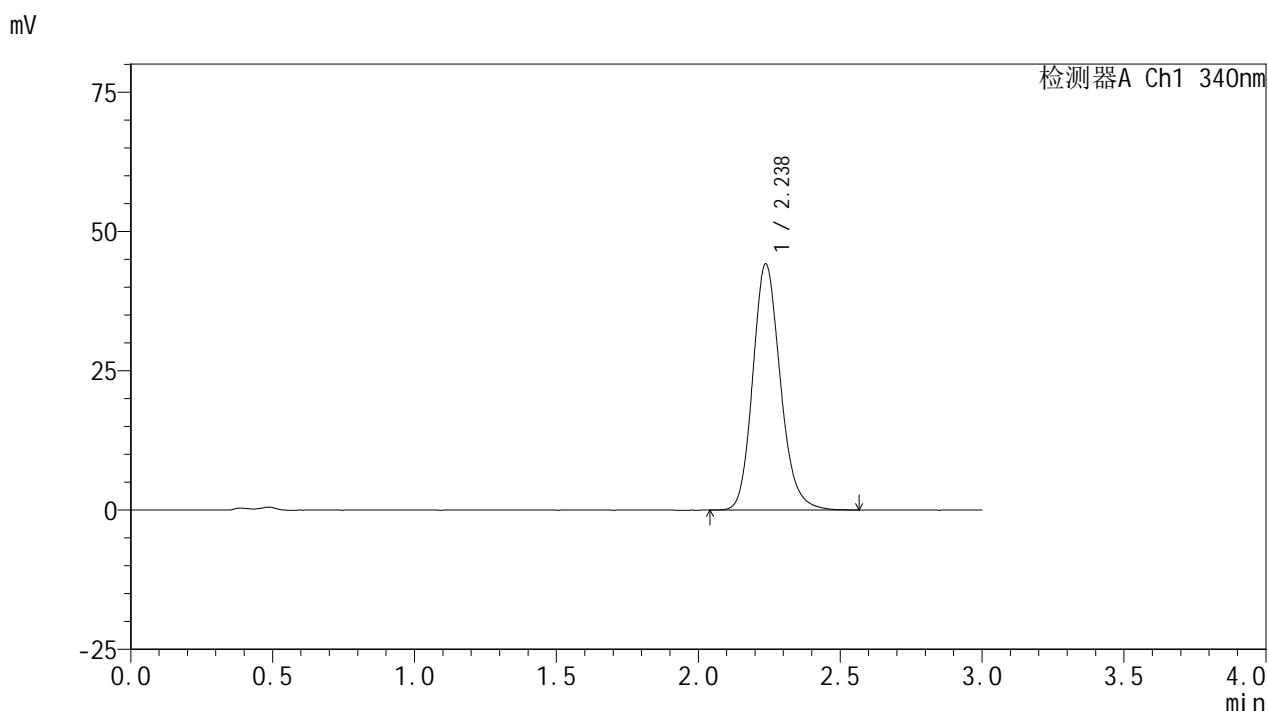
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	292181	100.000	43240	2604	1.167	--
总计		292181	100.000	43240			

图210 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-986-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 01:59:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:01:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	298398	100.000	44164	2611	1.169	--
总计		298398	100.000	44164			

图211 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

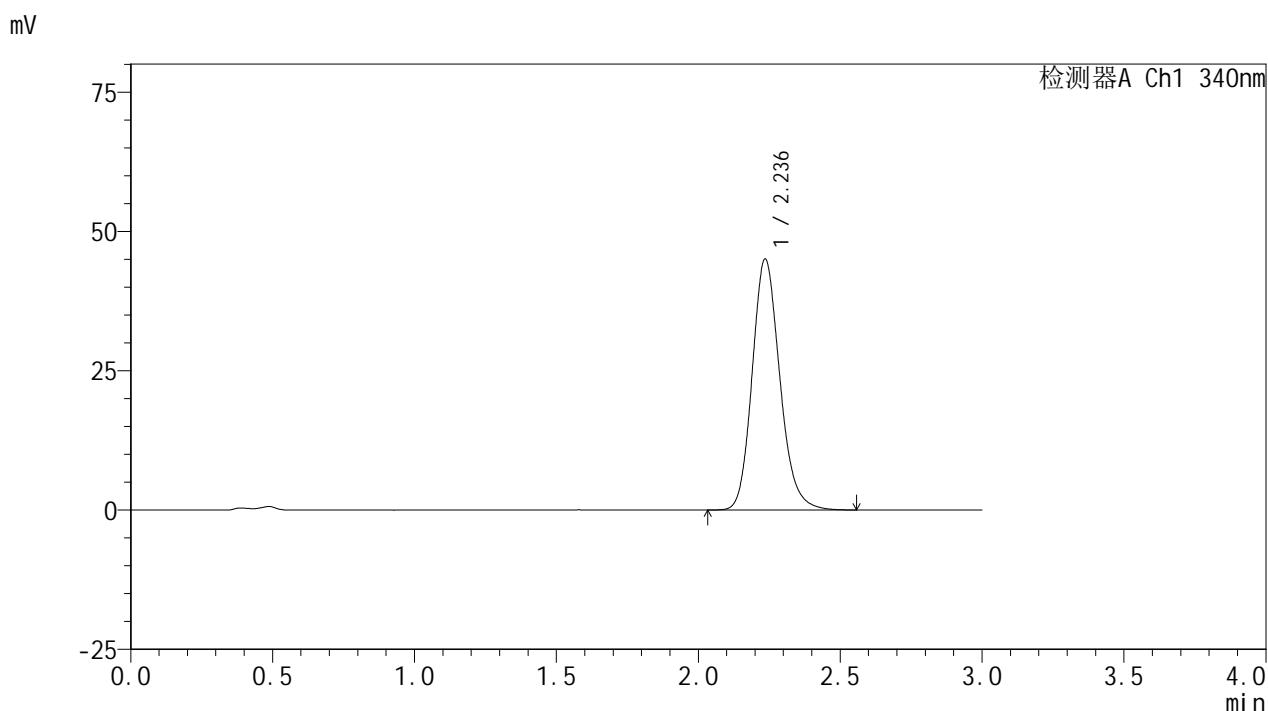


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-987-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 02:03:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:01:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

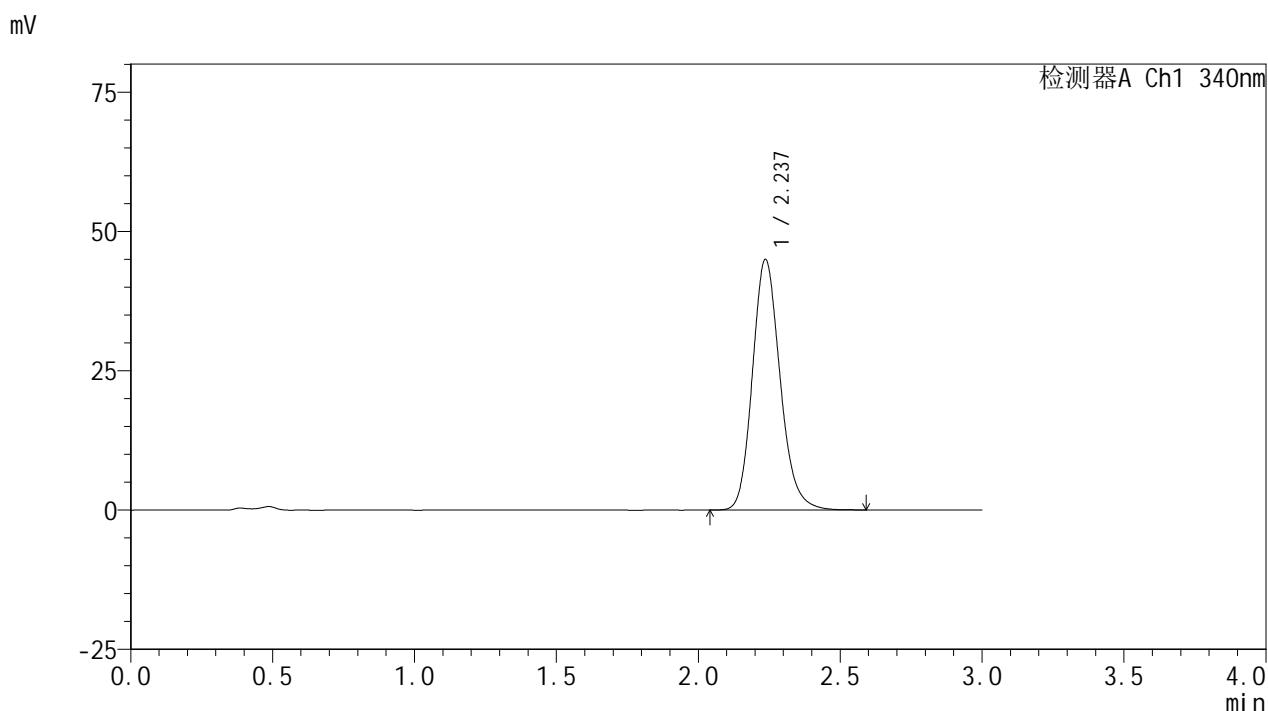
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	305492	100.000	44957	2582	1.169	--
总计		305492	100.000	44957			

图212 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-988-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 02:06:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:01:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

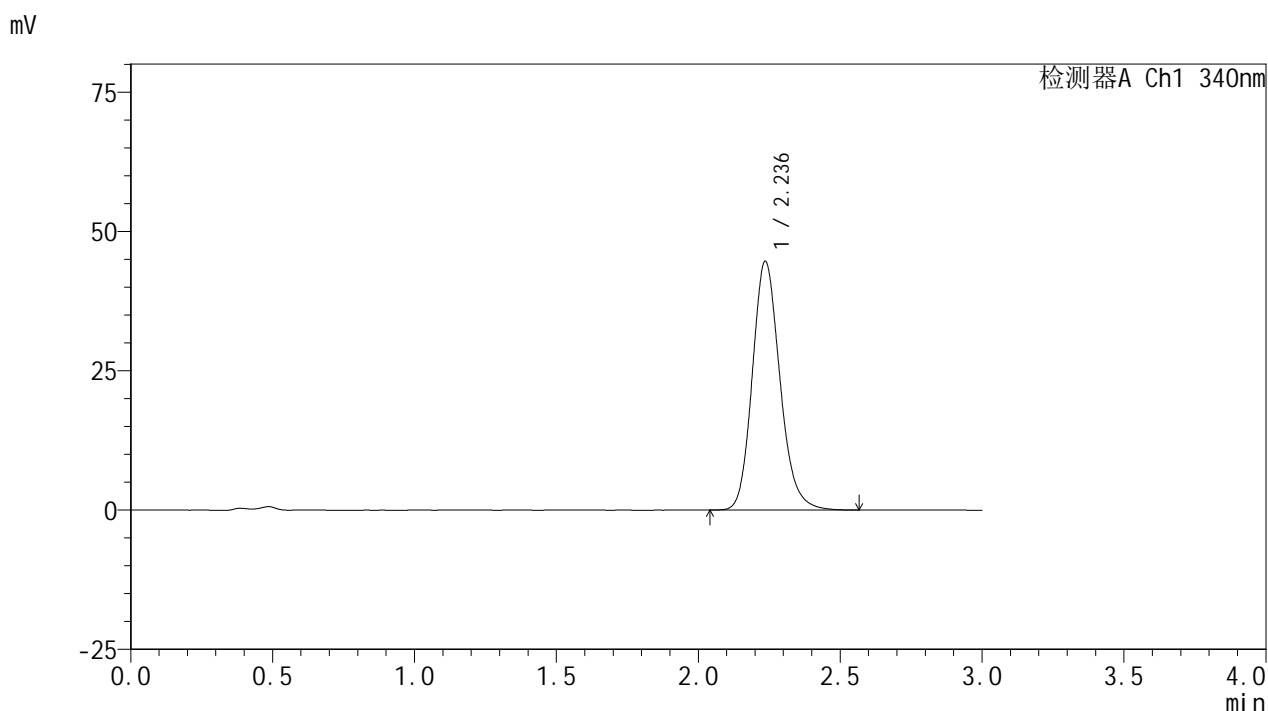
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	305430	100.000	44945	2582	1.169	--
总计		305430	100.000	44945			

图213 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-989-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 02:09:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:01:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	302778	100.000	44600	2590	1.169	--
总计		302778	100.000	44600			

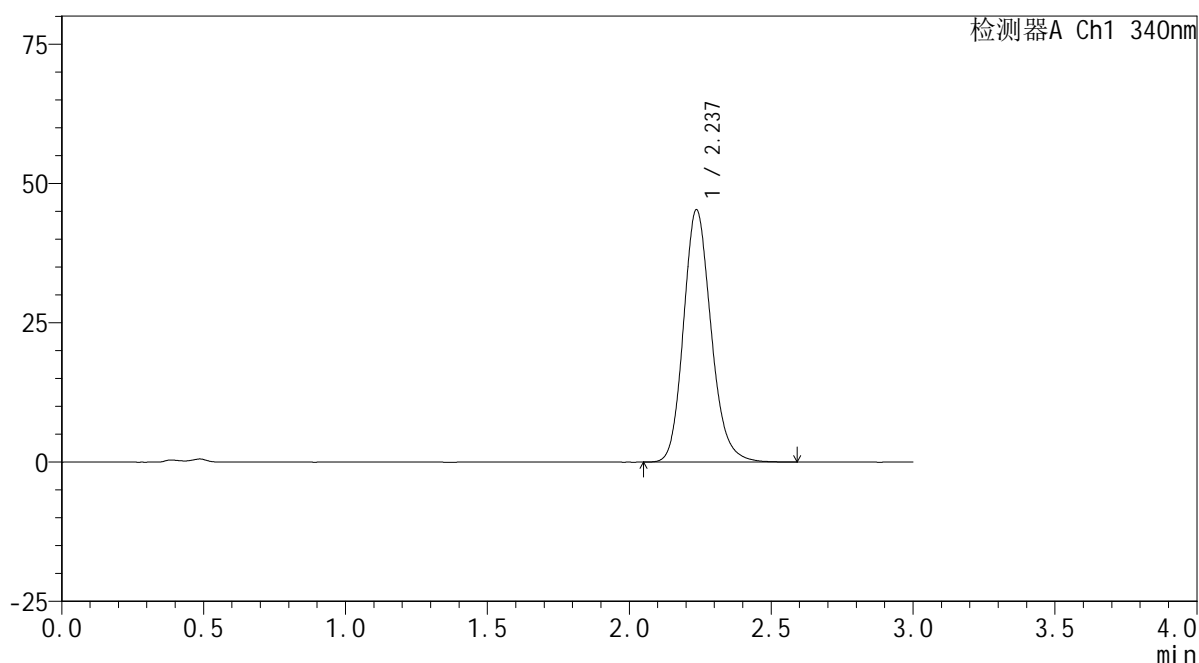
图214 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-990-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 02:13:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:01:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	306503	100.000	45250	2600	1.167	--
总计		306503	100.000	45250			



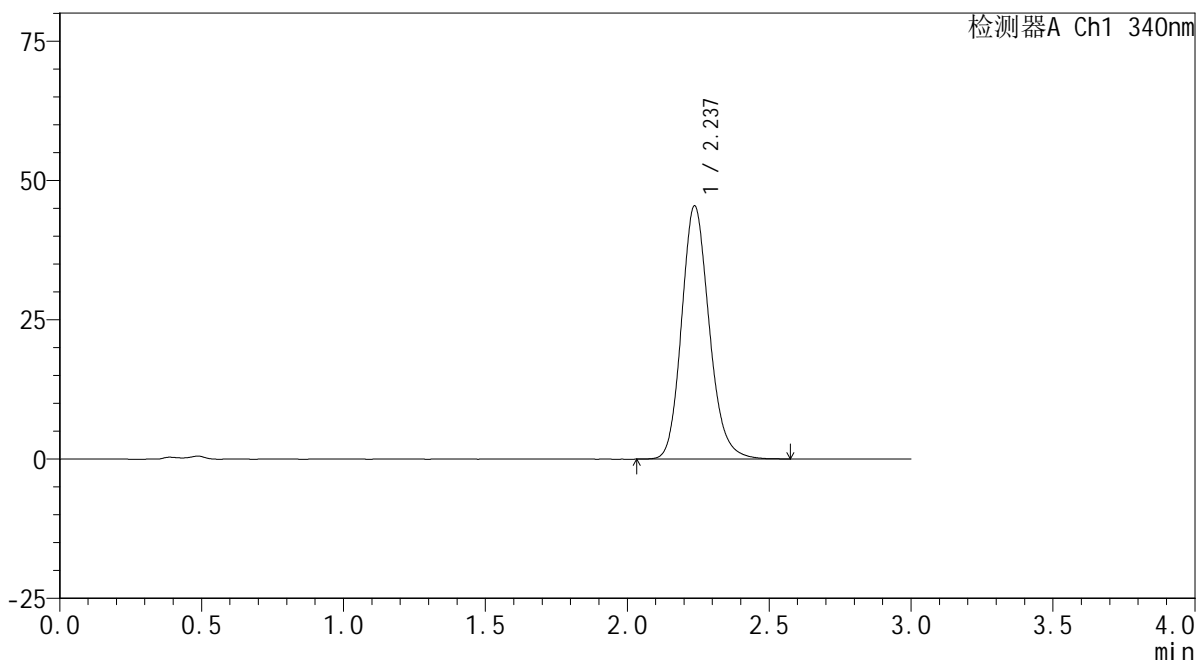
# YMP-4103

## <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 - 0-31/25-991-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 02:16:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:02:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

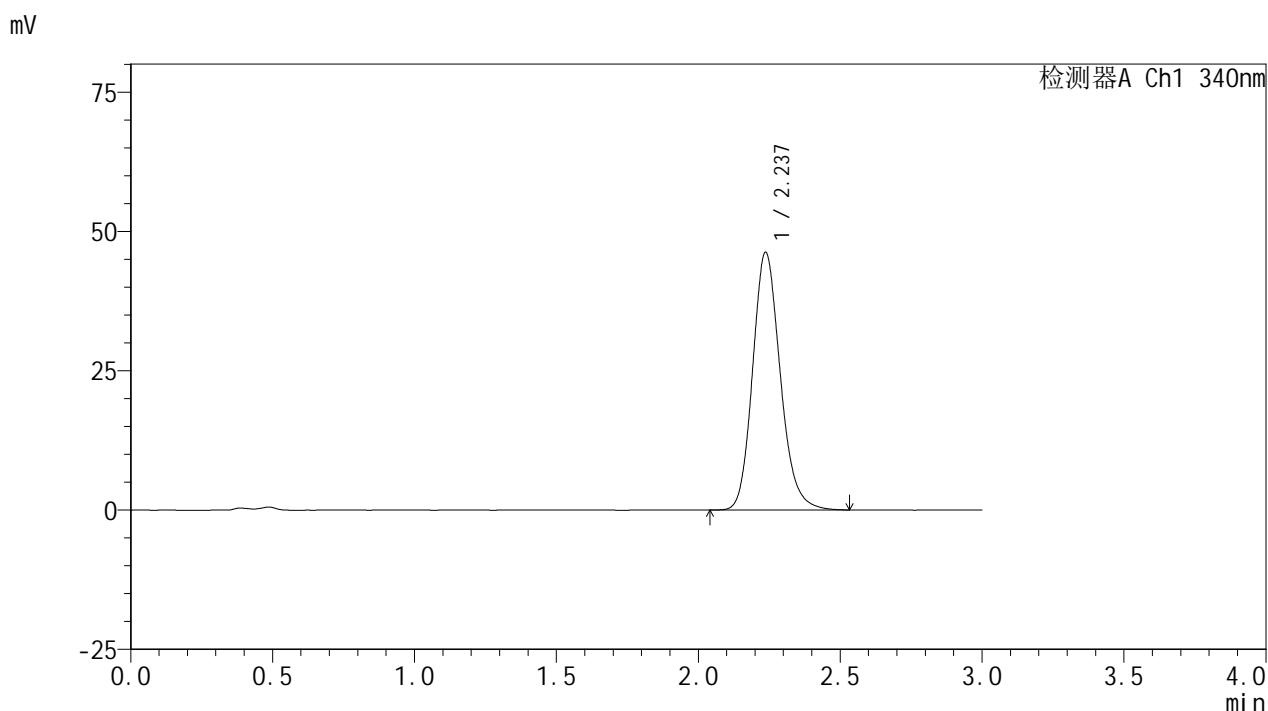
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	308189	100.000	45431	2587	1.166	--
总计		308189	100.000	45431			

图216 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-992-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 02:19:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:02:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	313362	100.000	46231	2590	1.168	--
总计		313362	100.000	46231			

图217 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

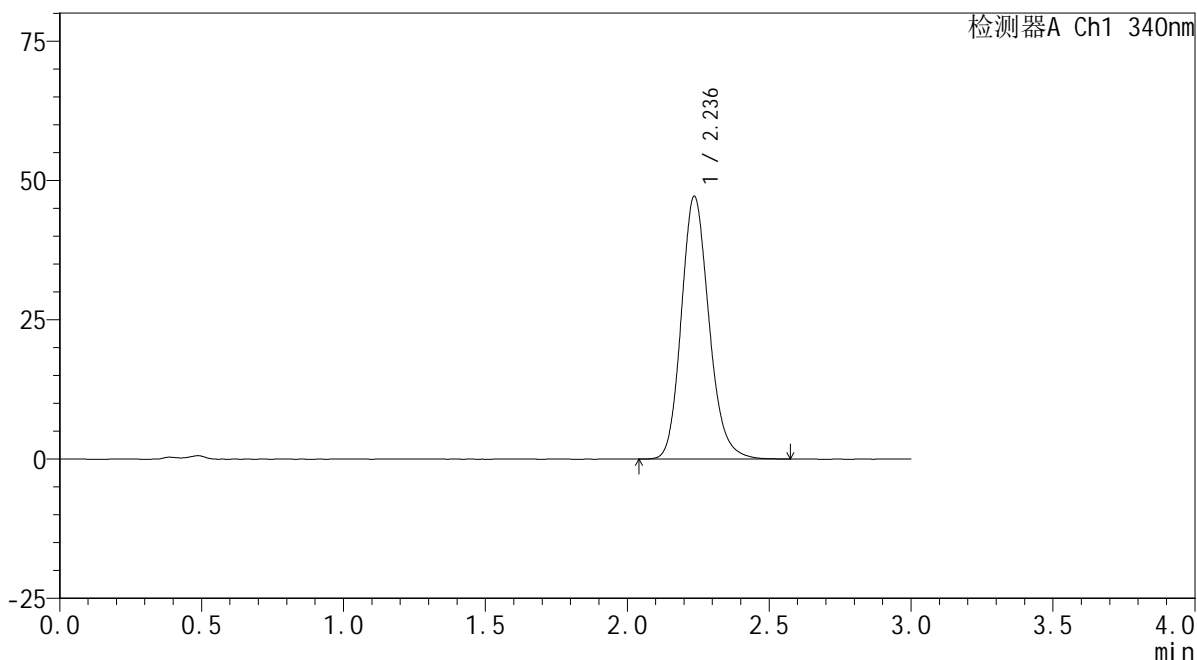
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-993-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 02:23:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:02:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	320642	100.000	47090	2569	1.168	--
总计		320642	100.000	47090			

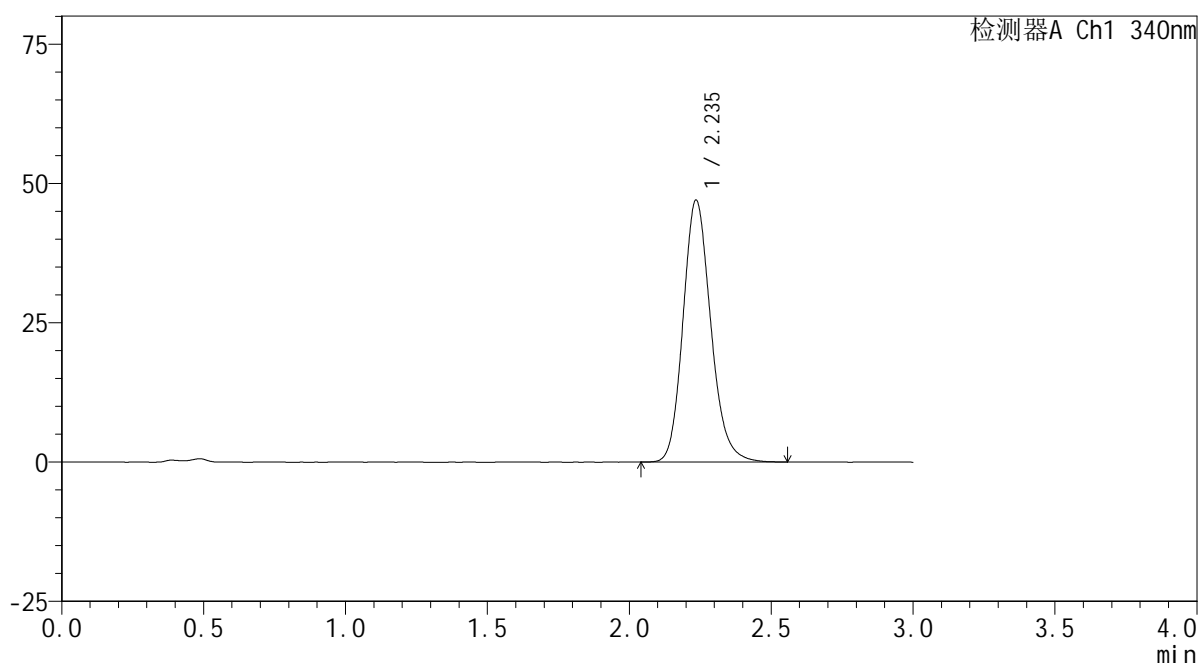
图218 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-994-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 02:26:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:02:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

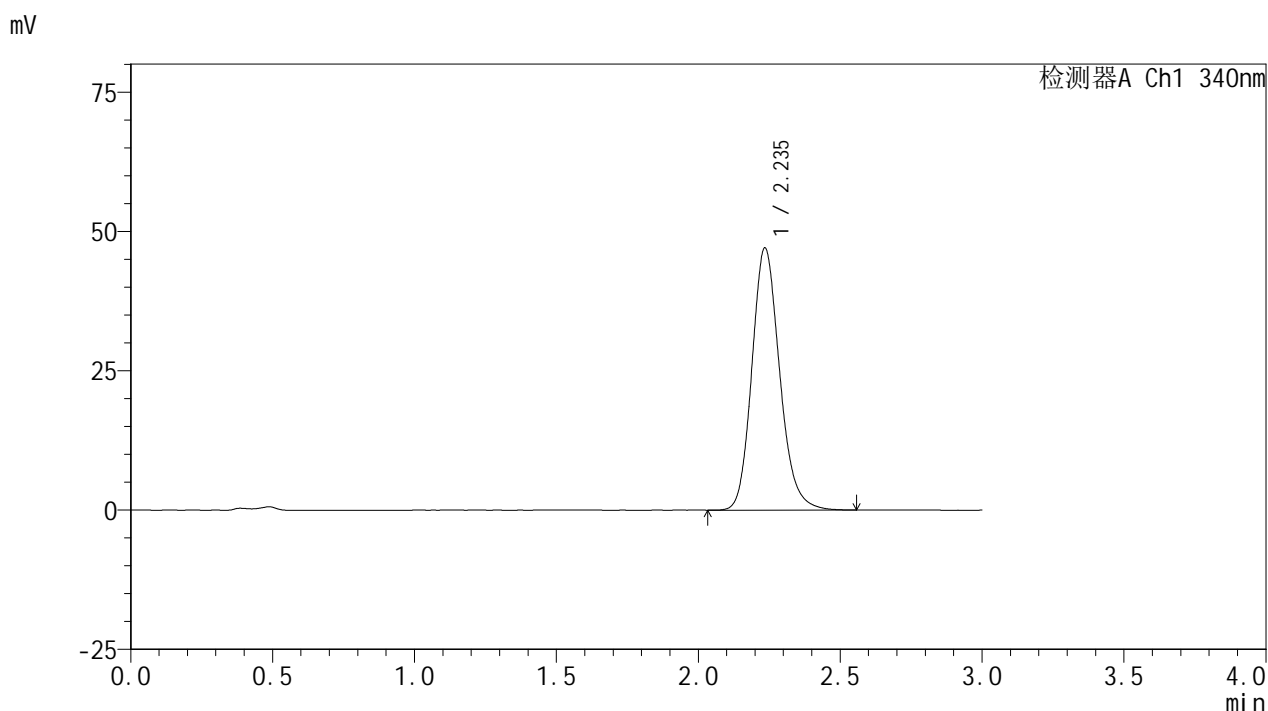
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	319927	100.000	46894	2562	1.167	--
总计		319927	100.000	46894			

图219 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-995-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 02:30:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:02:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	320408	100.000	46896	2565	1.170	--
总计		320408	100.000	46896			

图220 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1



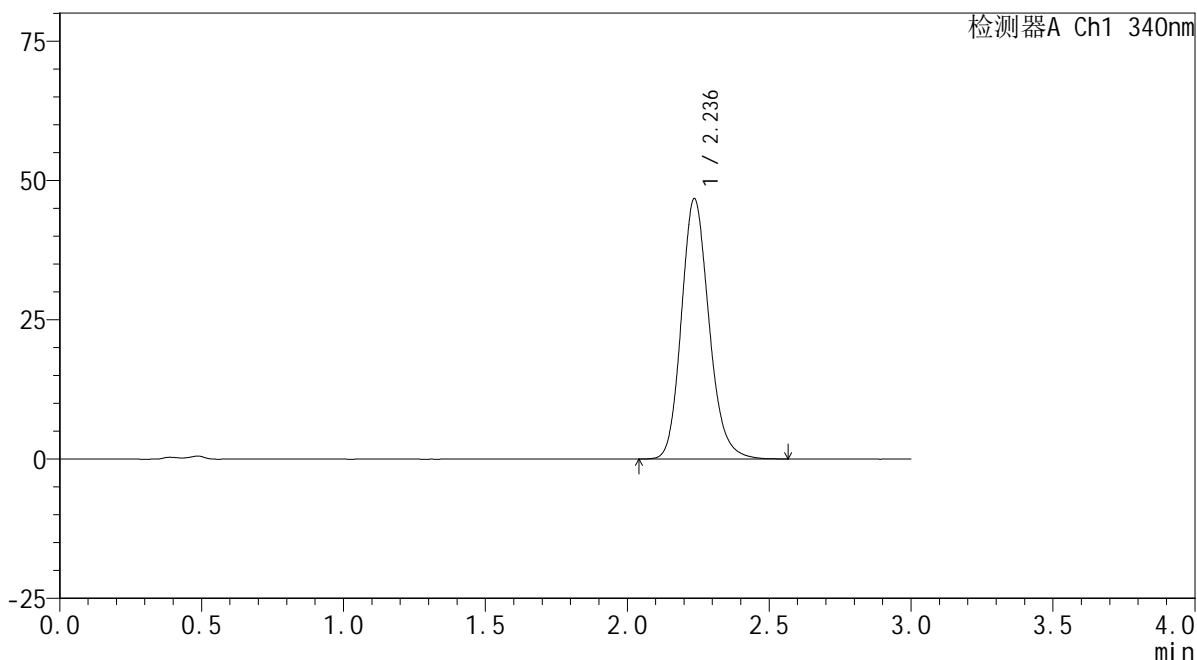
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-996-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 02:33:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:02:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	316804	100.000	46668	2583	1.167	--
总计		316804	100.000	46668			

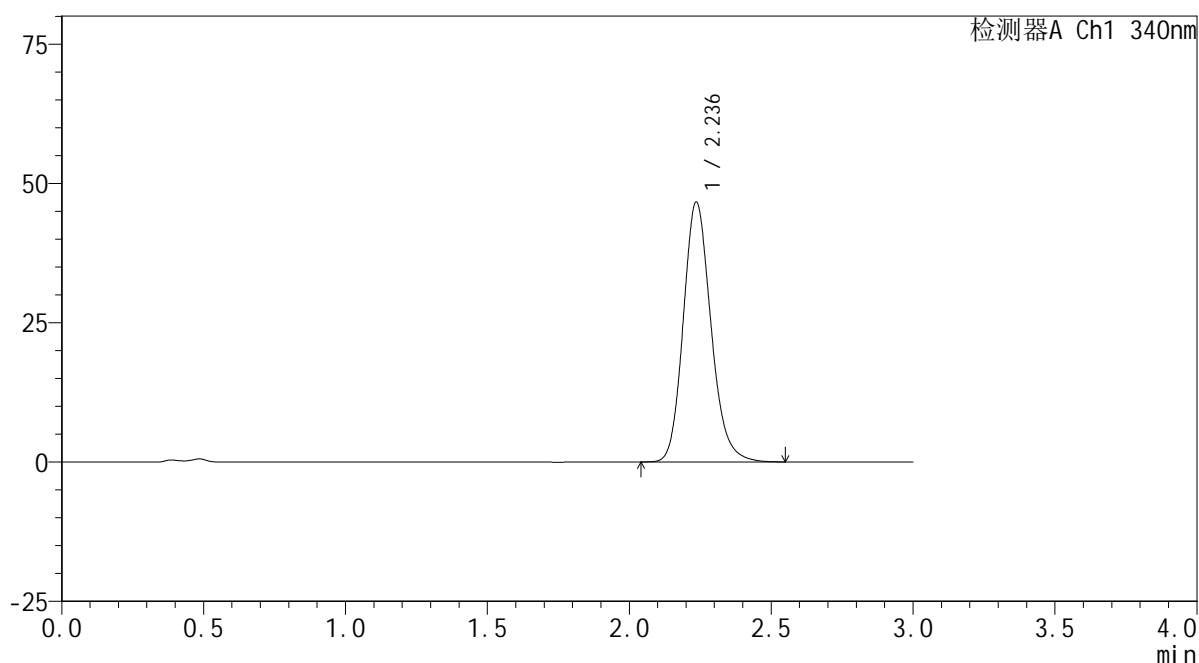
图221 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-997-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 02:36:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:02:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

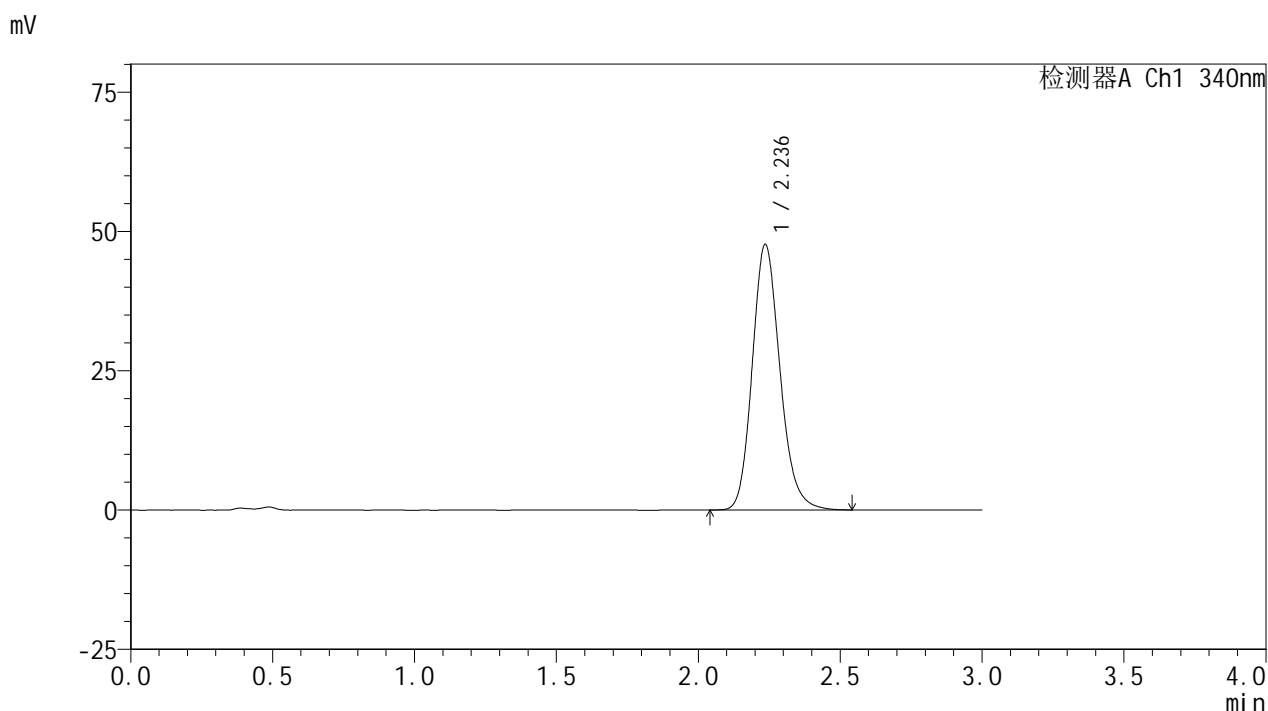
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	317096	100.000	46577	2575	1.170	--
总计		317096	100.000	46577			

图222 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-998-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 02:40:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:02:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	323728	100.000	47581	2572	1.172	--
总计		323728	100.000	47581			

图223 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1



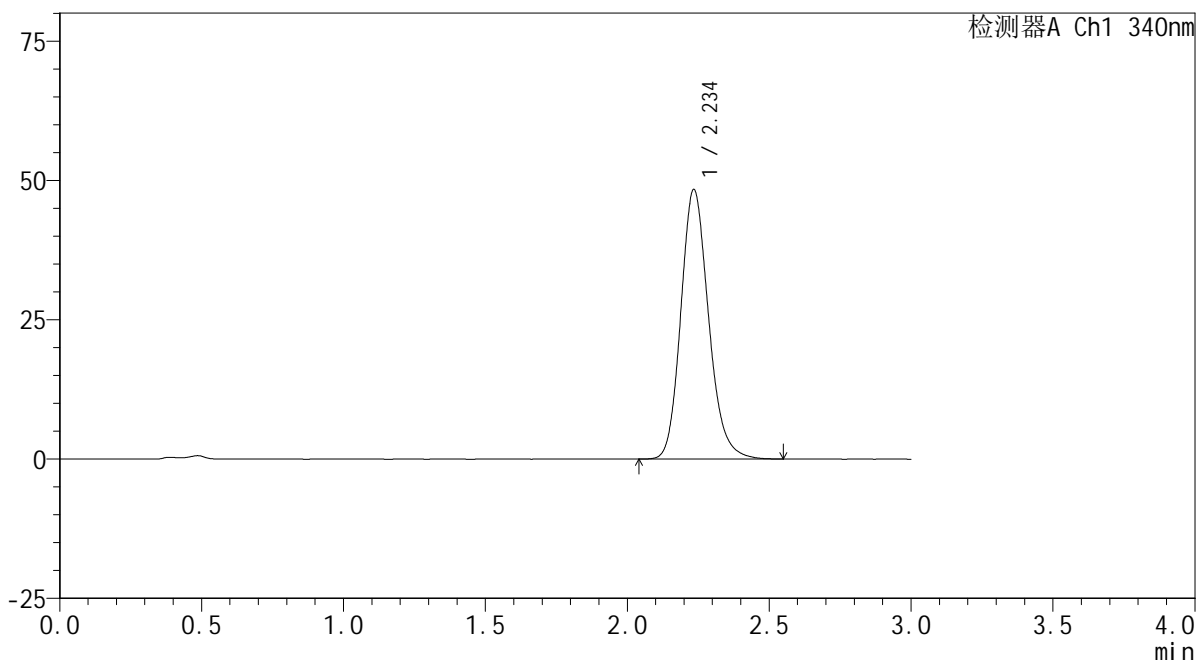
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-999-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 02:43:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:02:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	329289	100.000	48186	2563	1.173	--
总计		329289	100.000	48186			

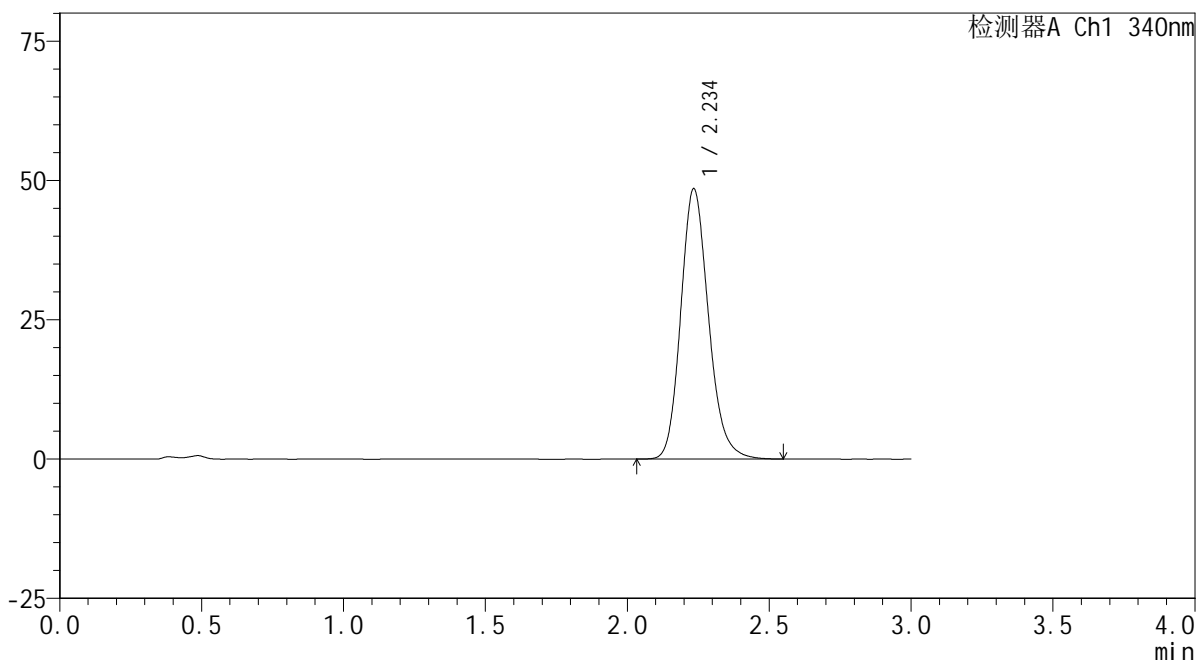
图224 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-1000-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 02:46:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:02:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

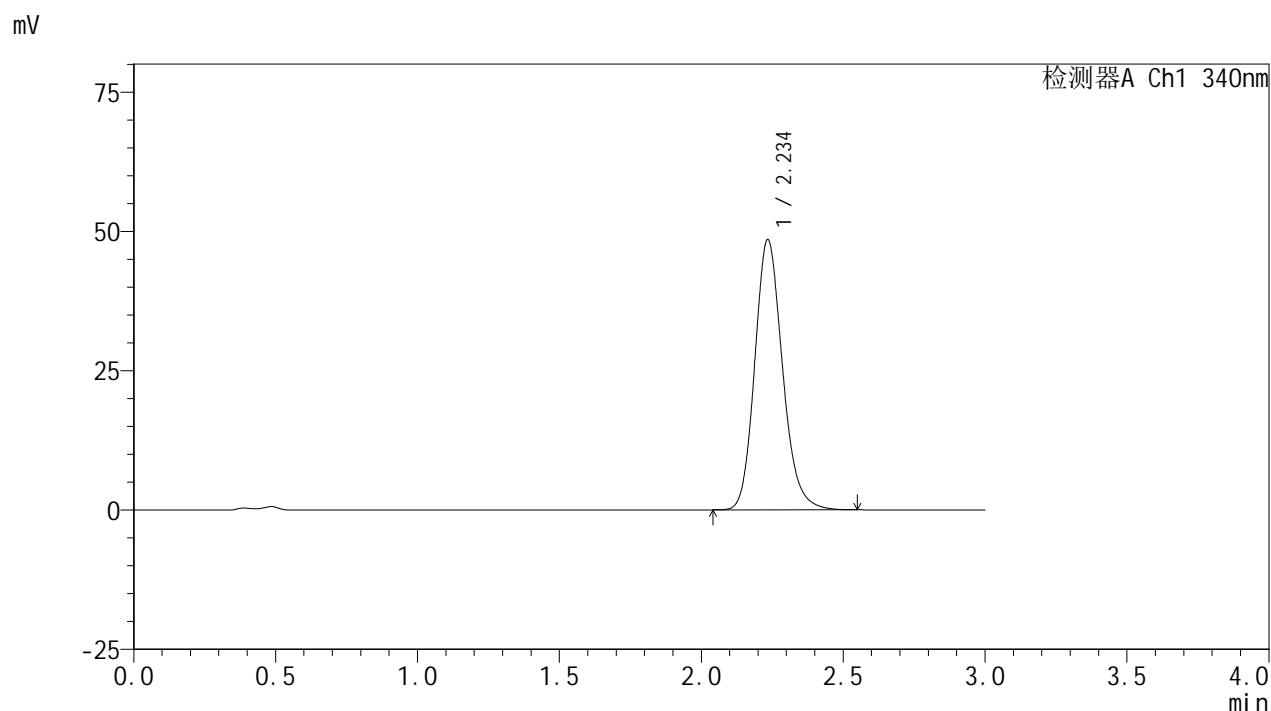
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	329936	100.000	48285	2564	1.174	--
总计		329936	100.000	48285			

图225 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-1001-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 02:50:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:02:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	329866	100.000	48279	2559	1.171	--
总计		329866	100.000	48279			

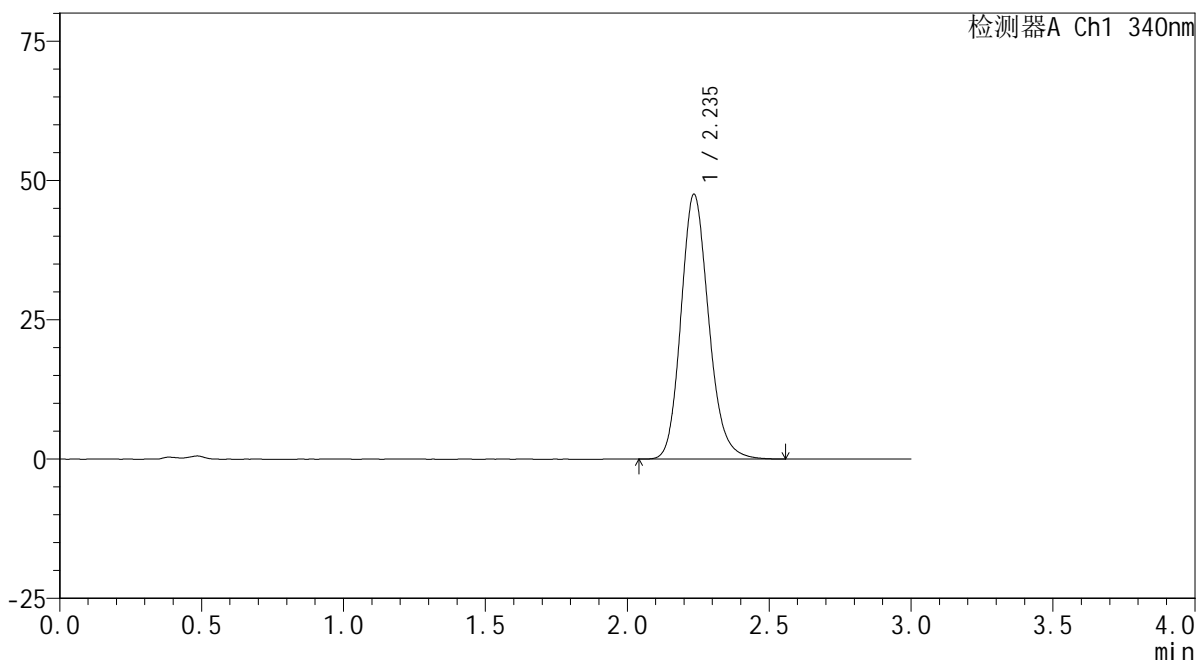
图226 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6  
供试品溶液-1

<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: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-1002-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 02:53:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:02:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	323216	100.000	47388	2567	1.168	--
总计		323216	100.000	47388			

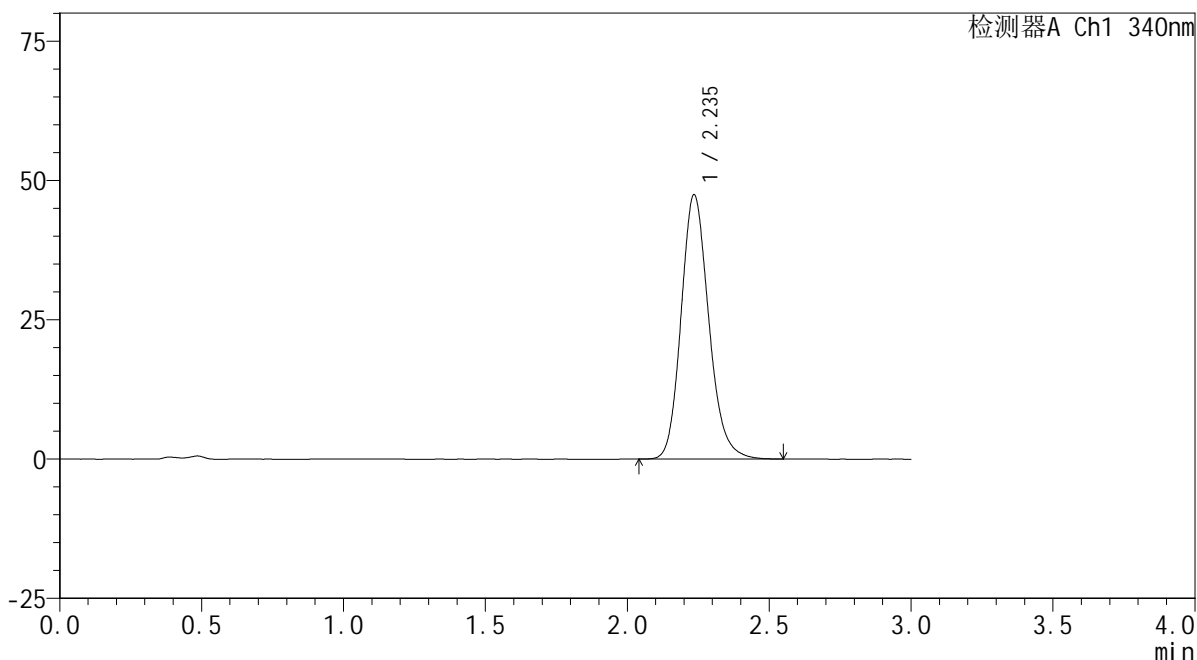
图227 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

<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: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-1003-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 02:56:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:02:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	322365	100.000	47324	2570	1.170	--
总计		322365	100.000	47324			

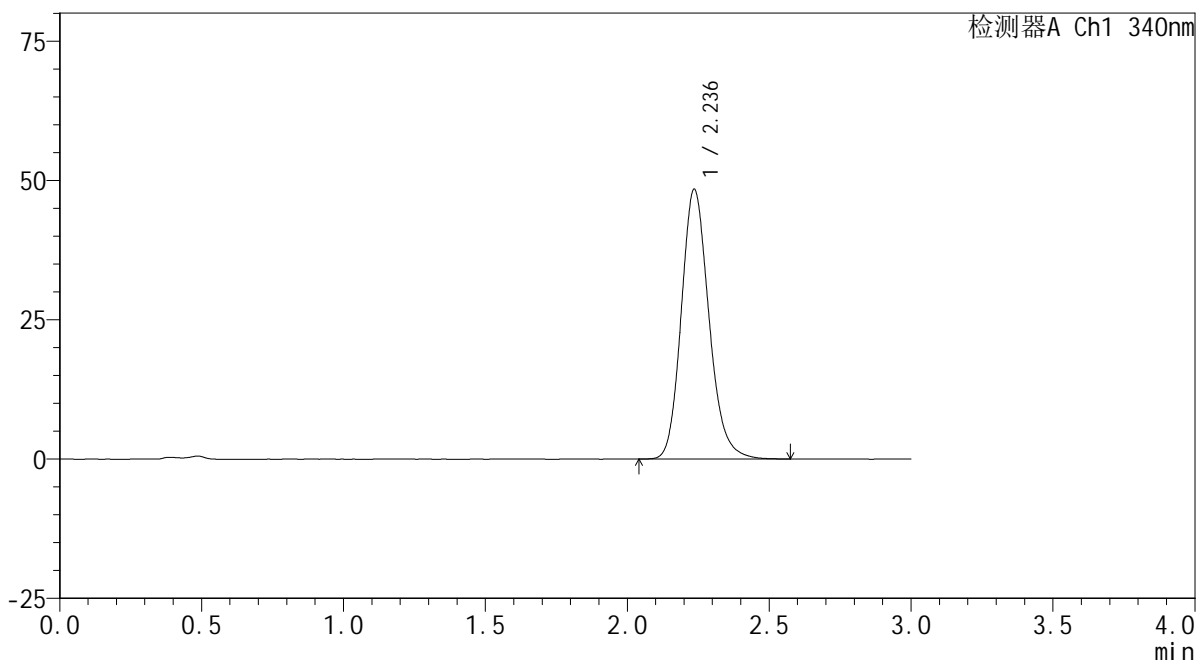
图228 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-1004-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 03:00:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:02:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	328803	100.000	48331	2577	1.172	--
总计		328803	100.000	48331			

图229 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

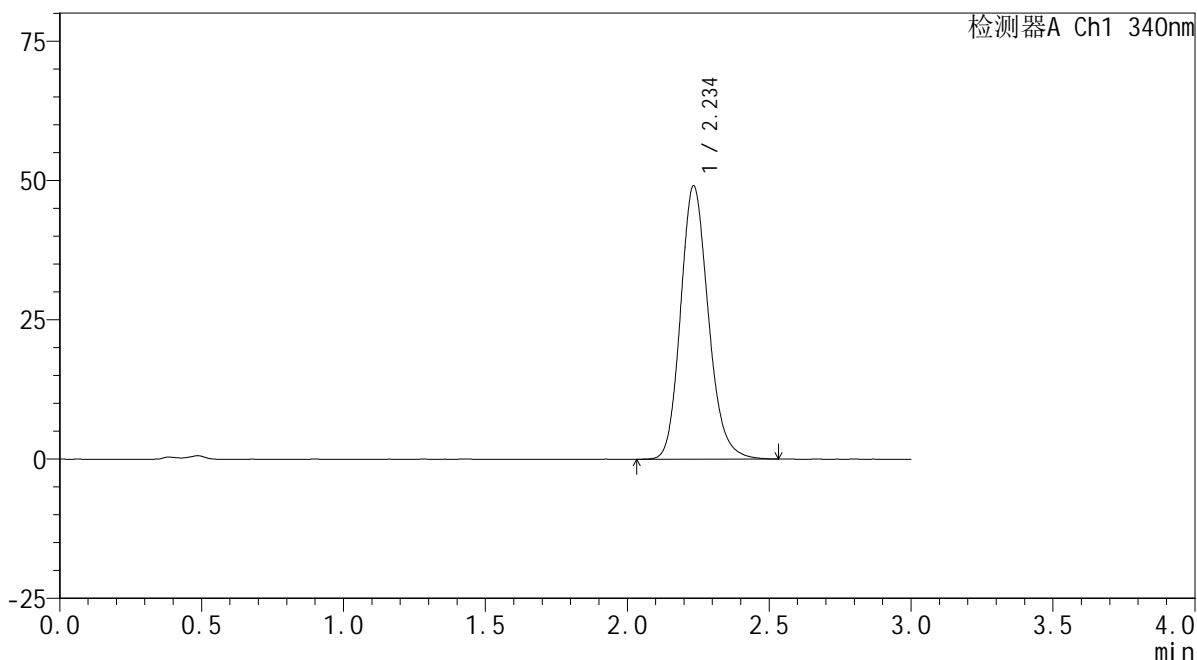
# YMP-4103

## <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 - 0-31/25-1005-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 03:03:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:02:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	334979	100.000	48886	2539	1.169	--
总计		334979	100.000	48886			

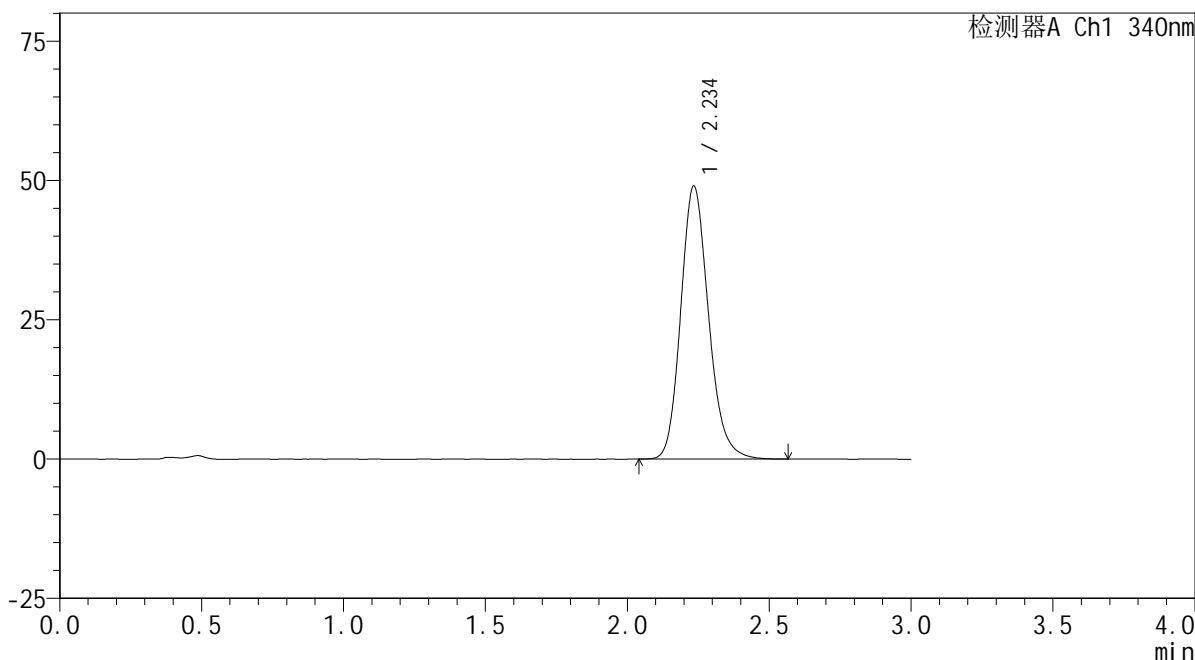
图230 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-1006-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 03:07:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:02:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	334518	100.000	48795	2547	1.172	--
总计		334518	100.000	48795			

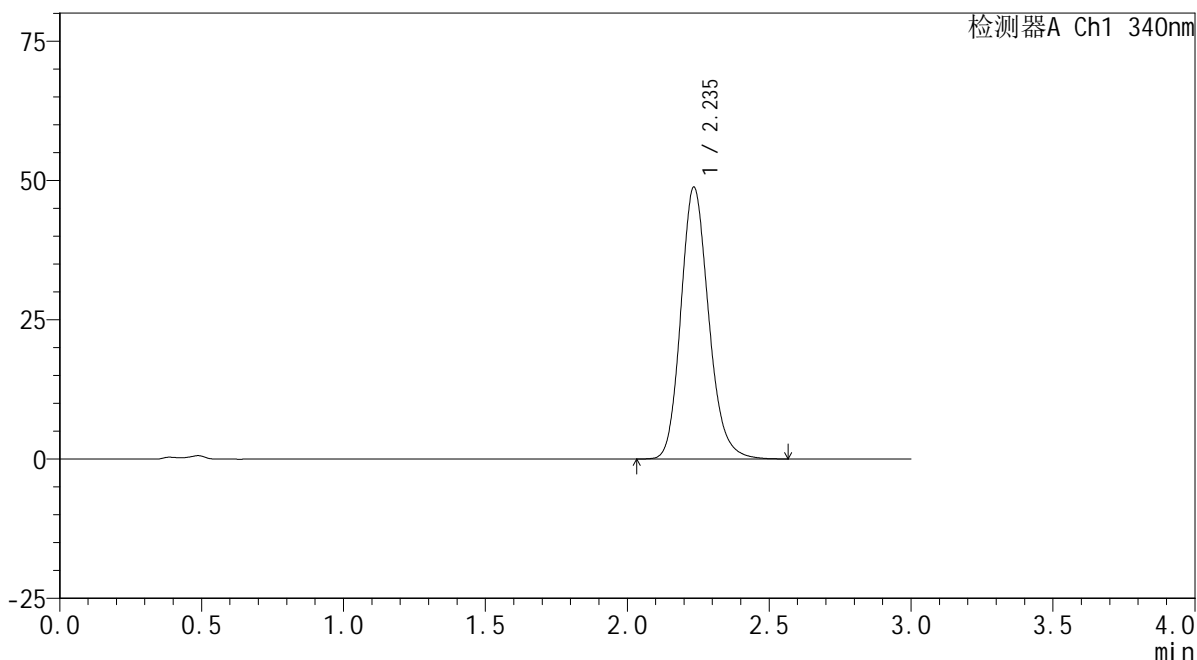
图231 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-31/25-1007-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 03:10:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:02:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

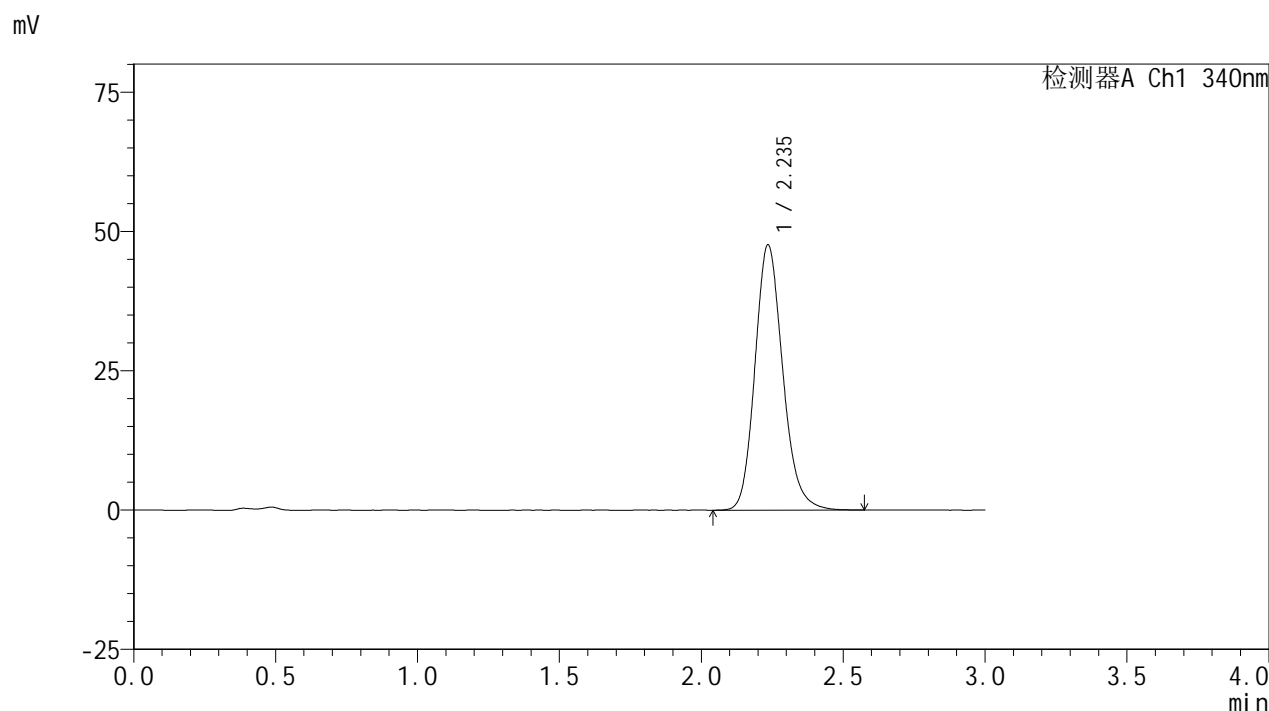
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	333537	100.000	48617	2542	1.172	--
总计		333537	100.000	48617			

图232 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-1008-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 03:13:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:02:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

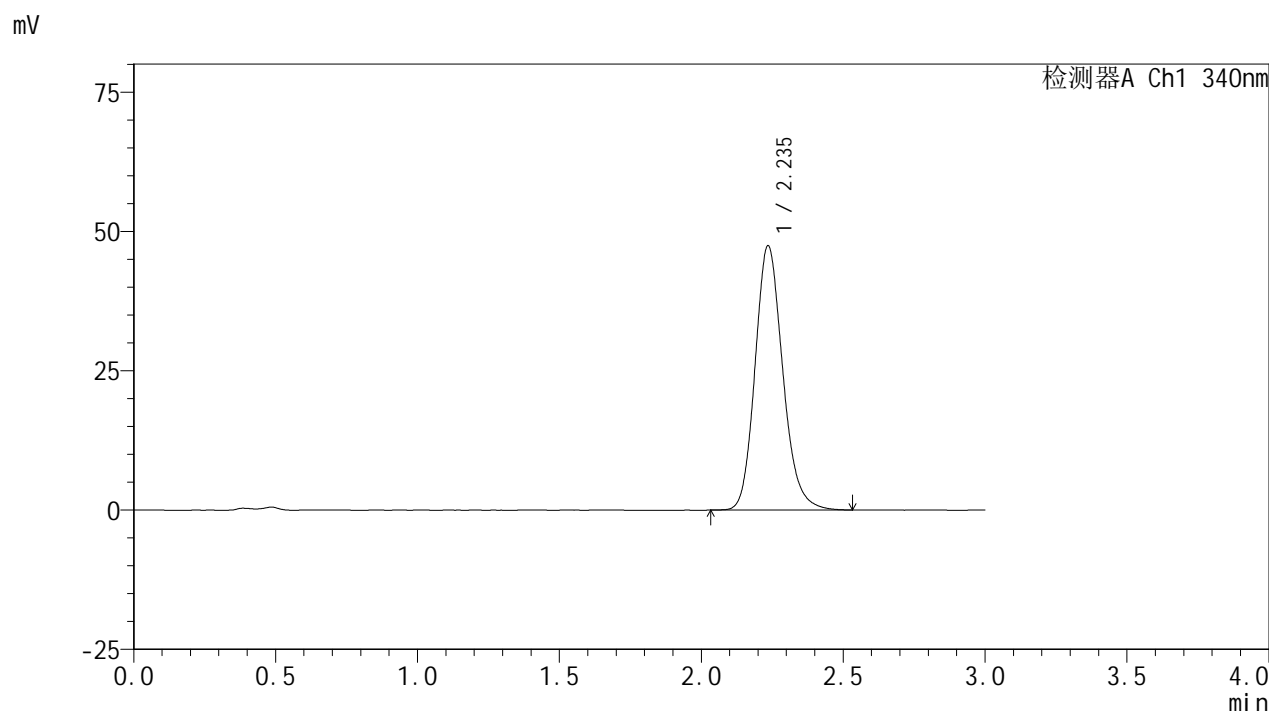
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	324549	100.000	47474	2560	1.169	--
总计		324549	100.000	47474			

图233 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-1009-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 03:17:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:02:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

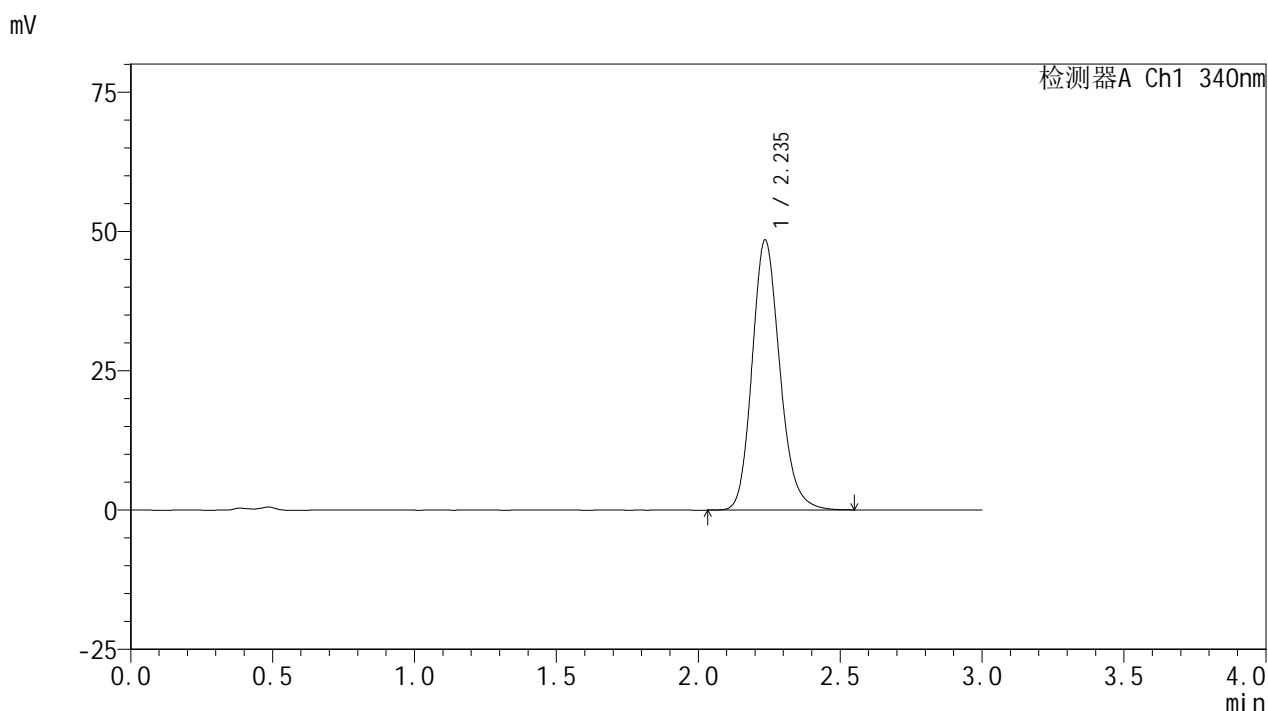
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	322194	100.000	47312	2571	1.169	--
总计		322194	100.000	47312			

图234 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-1010-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 03:20:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:02:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

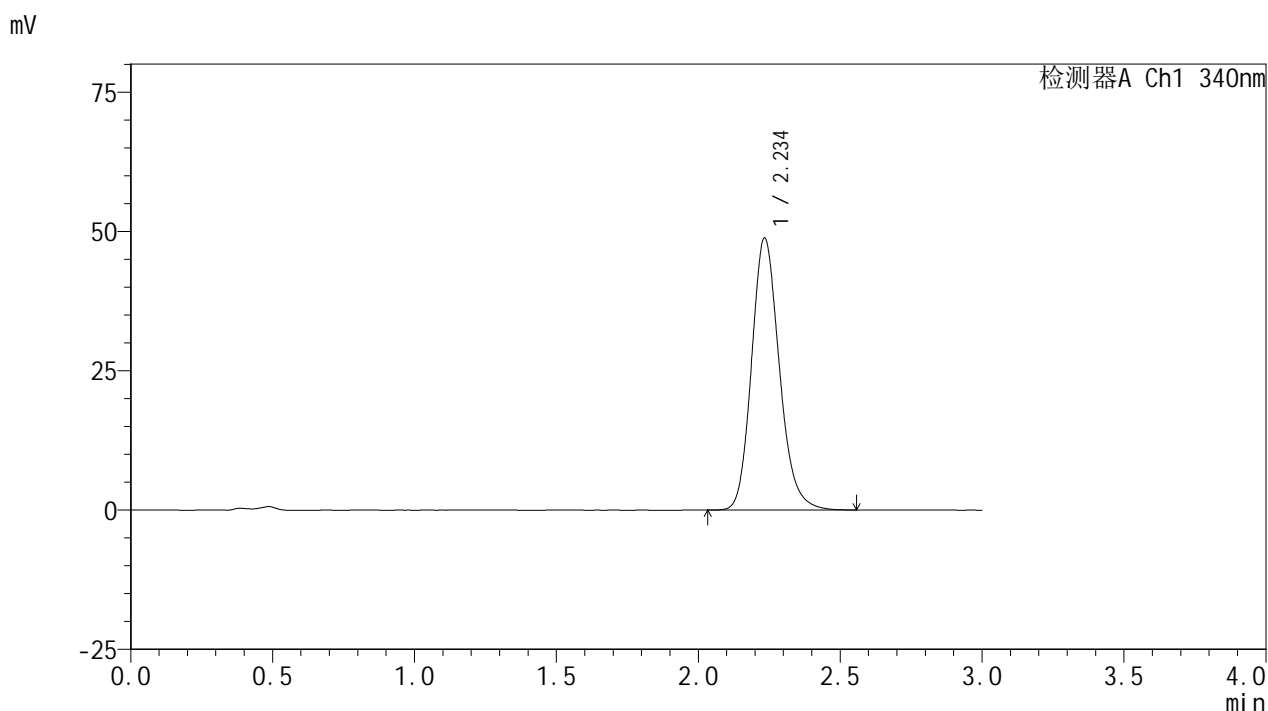
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	329280	100.000	48353	2574	1.172	--
总计		329280	100.000	48353			

图235 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-1011-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 03:23:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:02:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

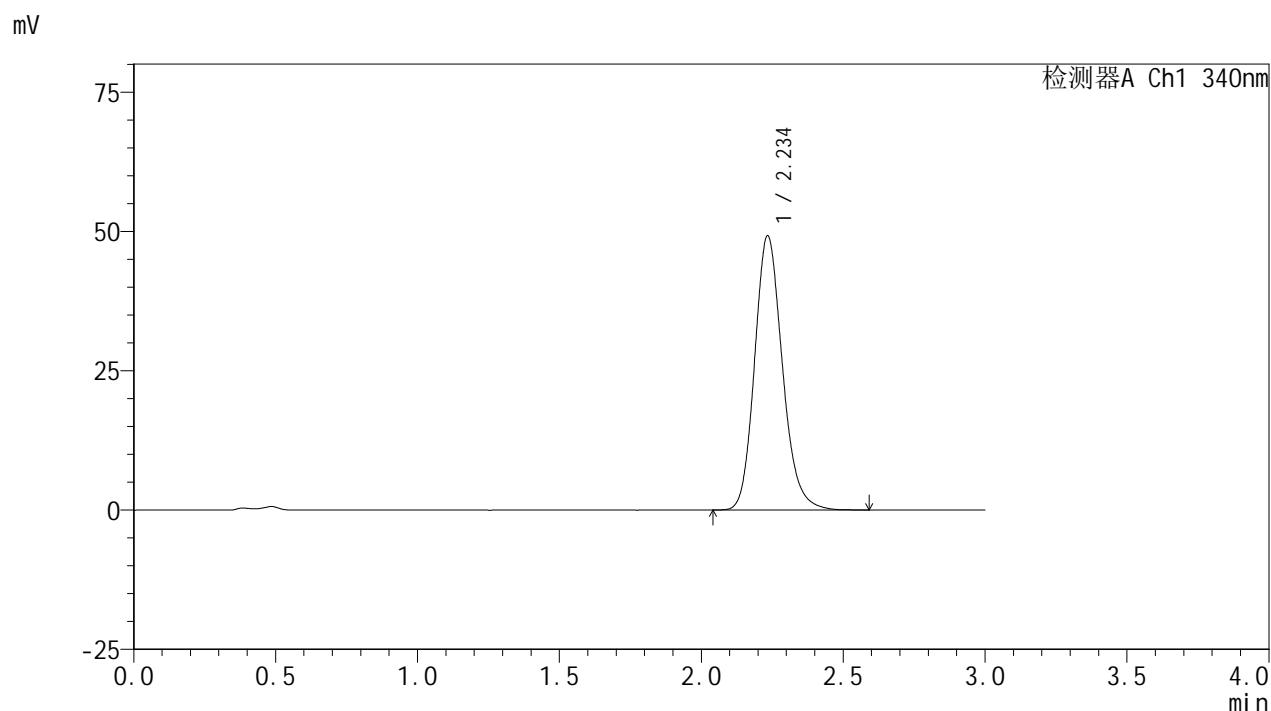
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	332713	100.000	48673	2555	1.173	--
总计		332713	100.000	48673			

图236 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-1012-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 03:27:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:03:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

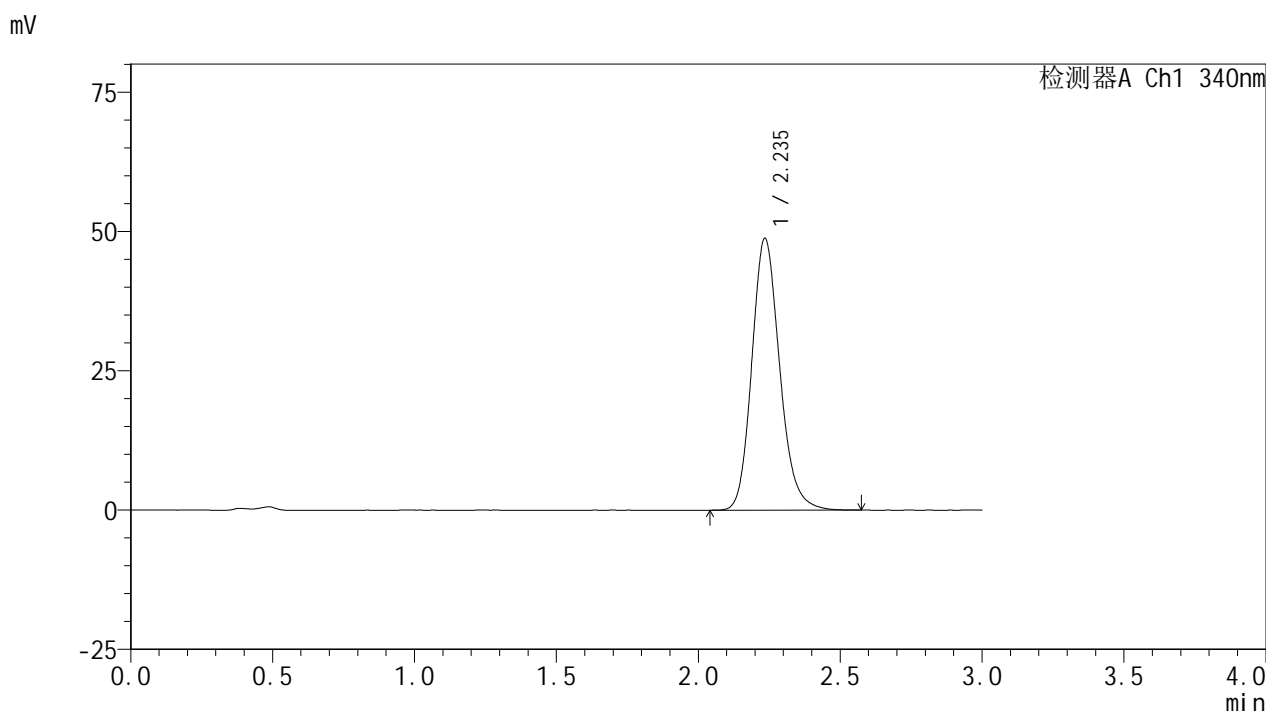
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	335391	100.000	49034	2555	1.173	--
总计		335391	100.000	49034			

图237 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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 - 0-31/25-1013-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.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 03:30:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:03:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

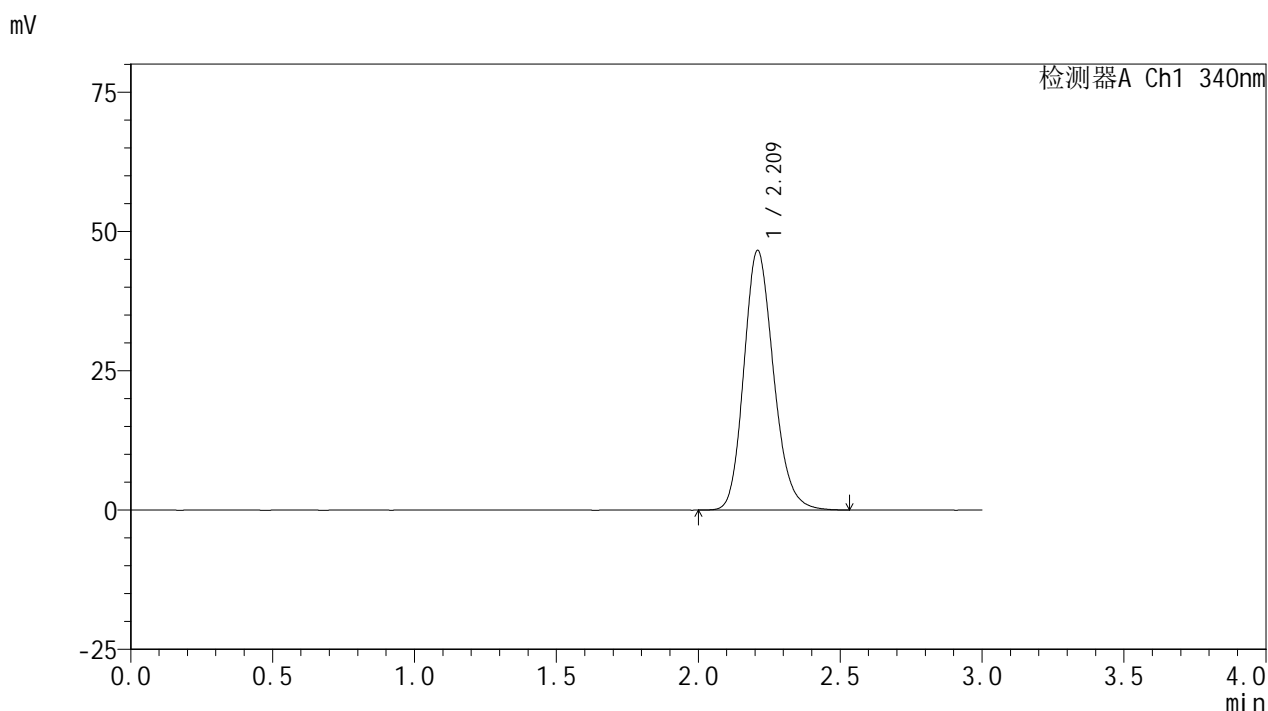
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	333298	100.000	48609	2546	1.173	--
总计		333298	100.000	48609			

图238 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-1014-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 03:34:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:03:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.209	338708	100.000	46435	2178	1.181	--
总计		338708	100.000	46435			

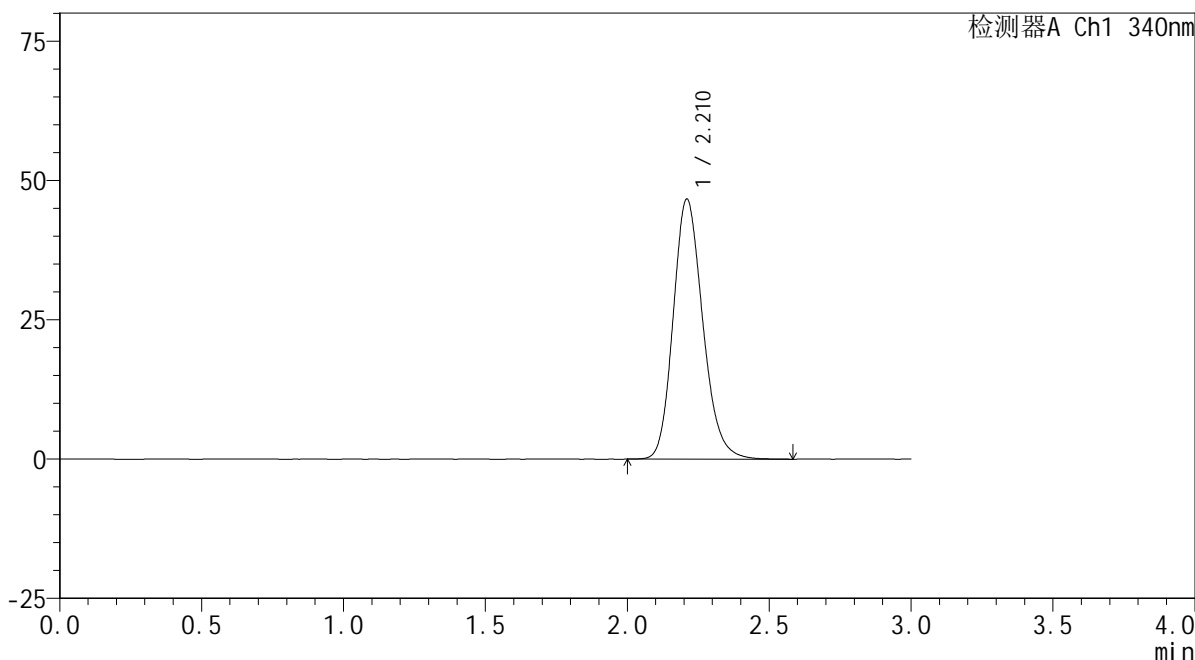
图239 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-31/25-1015-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/15 03:37:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:03:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.210	339082	100.000	46550	2185	1.184	--
总计		339082	100.000	46550			

图240 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2