



乌帕替尼缓释片项目信息

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

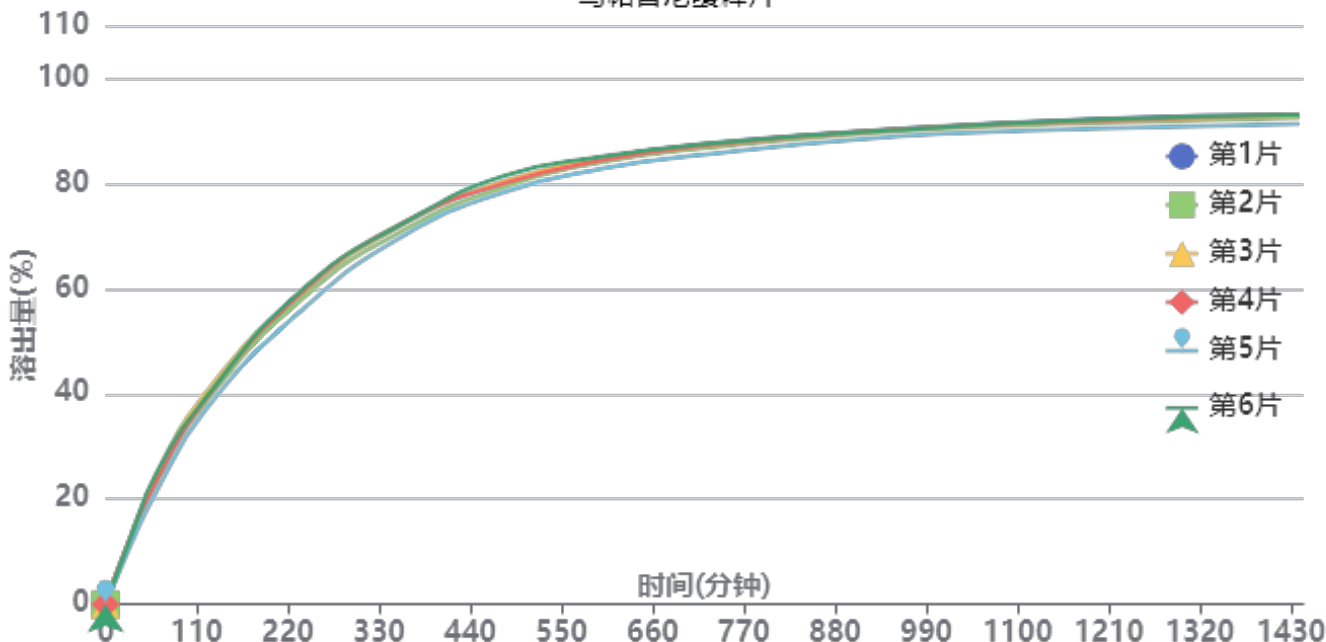
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 15.00 | 341752 | 341267 | 341453 | 341346 | 341756 | 341515 | 0.07 |
| 2 | 15.10 | 341469 | 341313 | | | | 341391 | 0.04 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 | |
|----------|----------|------|------|
| 22767.67 | 22608.68 | 0.50 | 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-pH6.8

| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 30min | 1 | 50029 | - | 50029 | 12.892 | 12.34 | 4.98 | 12.89 | 12.34 | 4.97 |
| | 2 | 48106 | - | 48106 | 12.396 | | | 12.40 | | |
| | 3 | 48595 | - | 48595 | 12.522 | | | 12.52 | | |
| | 4 | 48820 | - | 48820 | 12.580 | | | 12.58 | | |
| | 5 | 43214 | - | 43214 | 11.136 | | | 11.14 | | |
| | 6 | 48668 | - | 48668 | 12.541 | | | 12.54 | | |
| 60min | 1 | 90945 | - | 90945 | 23.435 | 23.13 | 5.35 | 23.46 | 23.15 | 5.34 |
| | 2 | 88446 | - | 88446 | 22.791 | | | 22.81 | | |
| | 3 | 93583 | - | 93583 | 24.115 | | | 24.14 | | |
| | 4 | 88949 | - | 88949 | 22.921 | | | 22.94 | | |
| | 5 | 81521 | - | 81521 | 21.007 | | | 21.03 | | |
| | 6 | 95126 | - | 95126 | 24.513 | | | 24.53 | | |
| 120min | 1 | 151825 | - | 151825 | 39.123 | 38.66 | 2.75 | 39.18 | 38.72 | 2.75 |
| | 2 | 148233 | - | 148233 | 38.198 | | | 38.26 | | |
| | 3 | 155055 | - | 155055 | 39.956 | | | 40.02 | | |
| | 4 | 150545 | - | 150545 | 38.794 | | | 38.85 | | |
| | 5 | 142936 | - | 142936 | 36.833 | | | 36.89 | | |
| | 6 | 151527 | - | 151527 | 39.047 | | | 39.11 | | |
| 240min | 1 | 230493 | - | 230493 | 59.395 | 58.89 | 2.39 | 59.52 | 59.02 | 2.40 |
| | 2 | 226680 | - | 226680 | 58.413 | | | 58.54 | | |
| | 3 | 231058 | - | 231058 | 59.541 | | | 59.67 | | |
| | 4 | 231481 | - | 231481 | 59.650 | | | 59.77 | | |
| | 5 | 218313 | - | 218313 | 56.257 | | | 56.37 | | |
| | 6 | 233238 | - | 233238 | 60.103 | | | 60.23 | | |
| 360min | 1 | 280107 | - | 280107 | 72.180 | 71.63 | 1.40 | 72.40 | 71.85 | 1.40 |
| | 2 | 275270 | - | 275270 | 70.934 | | | 71.15 | | |
| | 3 | 279856 | - | 279856 | 72.116 | | | 72.34 | | |
| | 4 | 280878 | - | 280878 | 72.379 | | | 72.60 | | |
| | 5 | 271273 | - | 271273 | 69.904 | | | 70.11 | | |
| | 6 | 280456 | - | 280456 | 72.270 | | | 72.50 | | |
| 480min | 1 | 309697 | - | 309697 | 79.805 | 79.58 | 1.31 | 80.15 | 79.92 | 1.31 |
| | 2 | 306330 | - | 306330 | 78.938 | | | 79.28 | | |
| | 3 | 310478 | - | 310478 | 80.006 | | | 80.35 | | |
| | 4 | 309109 | - | 309109 | 79.654 | | | 80.00 | | |
| | 5 | 302687 | - | 302687 | 77.999 | | | 78.32 | | |
| | 6 | 314630 | - | 314630 | 81.076 | | | 81.42 | | |
| 600min | 1 | 327036 | - | 327036 | 84.273 | 83.87 | 0.97 | 84.75 | 84.34 | 0.98 |
| | 2 | 324491 | - | 324491 | 83.617 | | | 84.09 | | |
| | 3 | 327077 | - | 327077 | 84.284 | | | 84.76 | | |
| | 4 | 325961 | - | 325961 | 83.996 | | | 84.47 | | |
| | 5 | 319678 | - | 319678 | 82.377 | | | 82.83 | | |
| | 6 | 328613 | - | 328613 | 84.680 | | | 85.16 | | |
| 720min | 1 | 337017 | - | 337017 | 86.845 | 86.31 | 0.89 | 87.46 | 86.92 | 0.90 |
| | 2 | 334014 | - | 334014 | 86.071 | | | 86.68 | | |
| | 3 | 336316 | - | 336316 | 86.665 | | | 87.29 | | |
| | 4 | 335908 | - | 335908 | 86.559 | | | 87.18 | | |
| | 5 | 329318 | - | 329318 | 84.861 | | | 85.45 | | |
| | 6 | 337080 | - | 337080 | 86.862 | | | 87.49 | | |
| 960min | 1 | 347905 | - | 347905 | 89.651 | 89.26 | 0.59 | 90.41 | 90.01 | 0.60 |
| | 2 | 346188 | - | 346188 | 89.209 | | | 89.96 | | |
| | 3 | 347168 | - | 347168 | 89.461 | | | 90.23 | | |
| | 4 | 347438 | - | 347438 | 89.531 | | | 90.29 | | |
| | 5 | 342418 | - | 342418 | 88.237 | | | 88.97 | | |
| | 6 | 347095 | - | 347095 | 89.442 | | | 90.21 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶 出量(%) | 平均(%) | RSD% | |
|------------|--------|----------------|----------------|-----------------|--------|--------|-------|--------------|-------|-------|------|
| 1200mi | 1 | 354692 | - | 354692 | 91.400 | 90.81 | 0.75 | 92.31 | 91.71 | 0.75 | |
| | 2 | 351650 | - | 351650 | 90.616 | | | 91.52 | | | |
| | 3 | 353287 | - | 353287 | 91.038 | | | 91.95 | | | |
| | 4 | 353217 | - | 353217 | 91.020 | | | 91.93 | | | |
| | 5 | 347464 | - | 347464 | 89.537 | | | 90.42 | | | |
| | 6 | 354058 | - | 354058 | 91.237 | | | 92.15 | | | |
| n | | | | | | | | | | | |
| | 1440mi | 1 | 357169 | - | 357169 | 92.038 | 91.63 | 0.75 | 93.10 | 92.69 | 0.76 |
| | | 2 | 354699 | - | 354699 | 91.402 | | | 92.45 | | |
| | | 3 | 356773 | - | 356773 | 91.936 | | | 93.00 | | |
| | | 4 | 357477 | - | 357477 | 92.118 | | | 93.18 | | |
| | | 5 | 350563 | - | 350563 | 90.336 | | | 91.37 | | |
| 6 | | 356935 | - | 356935 | 91.978 | 93.05 | | | | | |
| n | | | | | | | | | | | |
| | 极限 | 1 | 355968 | - | 355968 | 91.729 | 91.55 | 0.82 | 92.95 | 92.76 | 0.83 |
| | | 2 | 354210 | - | 354210 | 91.276 | | | 92.48 | | |
| | | 3 | 356017 | - | 356017 | 91.741 | | | 92.96 | | |
| | | 4 | 357719 | - | 357719 | 92.180 | | | 93.40 | | |
| | | 5 | 349981 | - | 349981 | 90.186 | | | 91.37 | | |
| 6 | | 357680 | - | 357680 | 92.170 | 93.39 | | | | | |
| 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

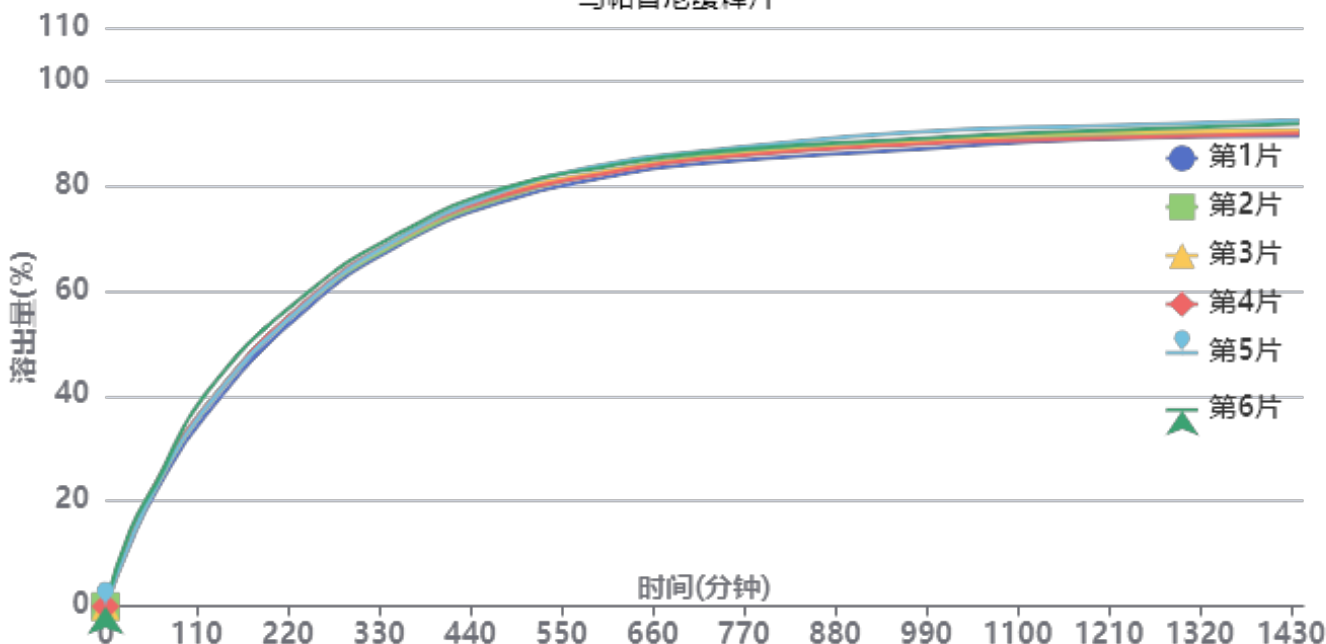
| | | | | | |
|----------|---------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | D240501 | 对照品来源 | 自制 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 97.44 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 30 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 15.00 | 341462 | 341539 | 341347 | 341787 | 341264 | 341480 | 0.06 |
| 2 | 15.10 | 340569 | 341288 | | | | 340928 | 0.15 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 22765.33 | | | 22578.01 | | 0.59 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-pH6.8

| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 30min | 1 | 46477 | - | 46477 | 11.985 | 13.06 | 7.80 | 11.99 | 13.06 | 7.78 |
| | 2 | 54220 | - | 54220 | 13.982 | | | 13.98 | | |
| | 3 | 48534 | - | 48534 | 12.516 | | | 12.52 | | |
| | 4 | 49727 | - | 49727 | 12.823 | | | 12.82 | | |
| | 5 | 48178 | - | 48178 | 12.424 | | | 12.42 | | |
| | 6 | 56665 | - | 56665 | 14.613 | | | 14.61 | | |
| 60min | 1 | 83733 | - | 83733 | 21.593 | 22.64 | 2.63 | 21.61 | 22.66 | 2.64 |
| | 2 | 89376 | - | 89376 | 23.048 | | | 23.07 | | |
| | 3 | 87097 | - | 87097 | 22.460 | | | 22.48 | | |
| | 4 | 89568 | - | 89568 | 23.098 | | | 23.12 | | |
| | 5 | 87240 | - | 87240 | 22.497 | | | 22.52 | | |
| | 6 | 89715 | - | 89715 | 23.135 | | | 23.16 | | |
| 120min | 1 | 140102 | - | 140102 | 36.129 | 37.80 | 3.45 | 36.19 | 37.86 | 3.45 |
| | 2 | 145773 | - | 145773 | 37.591 | | | 37.65 | | |
| | 3 | 145764 | - | 145764 | 37.589 | | | 37.65 | | |
| | 4 | 146521 | - | 146521 | 37.784 | | | 37.84 | | |
| | 5 | 145663 | - | 145663 | 37.563 | | | 37.62 | | |
| | 6 | 155703 | - | 155703 | 40.152 | | | 40.22 | | |
| 240min | 1 | 217535 | - | 217535 | 56.097 | 57.38 | 1.65 | 56.21 | 57.50 | 1.65 |
| | 2 | 221616 | - | 221616 | 57.150 | | | 57.27 | | |
| | 3 | 221744 | - | 221744 | 57.183 | | | 57.30 | | |
| | 4 | 223580 | - | 223580 | 57.656 | | | 57.78 | | |
| | 5 | 221811 | - | 221811 | 57.200 | | | 57.32 | | |
| | 6 | 228755 | - | 228755 | 58.991 | | | 59.12 | | |
| 360min | 1 | 267454 | - | 267454 | 68.970 | 70.02 | 1.09 | 69.18 | 70.24 | 1.09 |
| | 2 | 269260 | - | 269260 | 69.436 | | | 69.66 | | |
| | 3 | 271724 | - | 271724 | 70.071 | | | 70.29 | | |
| | 4 | 272257 | - | 272257 | 70.209 | | | 70.43 | | |
| | 5 | 272335 | - | 272335 | 70.229 | | | 70.45 | | |
| | 6 | 276019 | - | 276019 | 71.179 | | | 71.41 | | |
| 480min | 1 | 297198 | - | 297198 | 76.640 | 77.95 | 1.15 | 76.97 | 78.28 | 1.15 |
| | 2 | 299906 | - | 299906 | 77.339 | | | 77.67 | | |
| | 3 | 303210 | - | 303210 | 78.191 | | | 78.52 | | |
| | 4 | 301580 | - | 301580 | 77.771 | | | 78.11 | | |
| | 5 | 304822 | - | 304822 | 78.607 | | | 78.94 | | |
| | 6 | 306836 | - | 306836 | 79.126 | | | 79.47 | | |
| 600min | 1 | 314114 | - | 314114 | 81.003 | 82.20 | 1.08 | 81.46 | 82.66 | 1.08 |
| | 2 | 317709 | - | 317709 | 81.930 | | | 82.39 | | |
| | 3 | 318383 | - | 318383 | 82.104 | | | 82.57 | | |
| | 4 | 316894 | - | 316894 | 81.720 | | | 82.19 | | |
| | 5 | 323607 | - | 323607 | 83.451 | | | 83.91 | | |
| | 6 | 321772 | - | 321772 | 82.978 | | | 83.46 | | |
| 720min | 1 | 324155 | - | 324155 | 83.592 | 84.85 | 0.98 | 84.18 | 85.45 | 0.98 |
| | 2 | 329696 | - | 329696 | 85.021 | | | 85.62 | | |
| | 3 | 328046 | - | 328046 | 84.595 | | | 85.20 | | |
| | 4 | 327433 | - | 327433 | 84.437 | | | 85.04 | | |
| | 5 | 332996 | - | 332996 | 85.872 | | | 86.48 | | |
| | 6 | 331801 | - | 331801 | 85.564 | | | 86.18 | | |
| 960min | 1 | 333410 | - | 333410 | 85.979 | 87.45 | 1.25 | 86.71 | 88.19 | 1.24 |
| | 2 | 338626 | - | 338626 | 87.324 | | | 88.07 | | |
| | 3 | 338266 | - | 338266 | 87.231 | | | 87.97 | | |
| | 4 | 337164 | - | 337164 | 86.947 | | | 87.69 | | |
| | 5 | 345971 | - | 345971 | 89.218 | | | 89.96 | | |
| | 6 | 341211 | - | 341211 | 87.990 | | | 88.75 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶 出量(%) | 平均(%) | RSD% | |
|------------|--------|----------------|----------------|-----------------|--------|--------|-------|--------------|-------|-------|------|
| 1200mi | 1 | 341072 | - | 341072 | 87.955 | 89.01 | 1.08 | 88.82 | 89.89 | 1.08 | |
| | 2 | 343773 | - | 343773 | 88.651 | | | 89.54 | | | |
| | 3 | 346100 | - | 346100 | 89.251 | | | 90.14 | | | |
| | 4 | 341663 | - | 341663 | 88.107 | | | 88.99 | | | |
| | 5 | 350862 | - | 350862 | 90.479 | | | 91.37 | | | |
| | 6 | 347426 | - | 347426 | 89.593 | | | 90.50 | | | |
| n | | | | | | | | | | | |
| | 1440mi | 1 | 342791 | - | 342791 | 88.398 | 89.70 | 1.25 | 89.41 | 90.74 | 1.25 |
| | | 2 | 346915 | - | 346915 | 89.461 | | | 90.50 | | |
| | | 3 | 346732 | - | 346732 | 89.414 | | | 90.45 | | |
| | | 4 | 344685 | - | 344685 | 88.886 | | | 89.92 | | |
| | | 5 | 354312 | - | 354312 | 91.369 | | | 92.41 | | |
| 6 | | 351607 | - | 351607 | 90.671 | 91.73 | | | | | |
| n | | | | | | | | | | | |
| | 极限 | 1 | 343326 | - | 343326 | 88.536 | 89.72 | 1.26 | 89.70 | 90.90 | 1.26 |
| | | 2 | 346827 | - | 346827 | 89.439 | | | 90.62 | | |
| | | 3 | 346165 | - | 346165 | 89.268 | | | 90.45 | | |
| | | 4 | 344514 | - | 344514 | 88.842 | | | 90.02 | | |
| | | 5 | 353485 | - | 353485 | 91.156 | | | 92.35 | | |
| 6 | | 353152 | - | 353152 | 91.070 | 92.28 | | | | | |
| 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

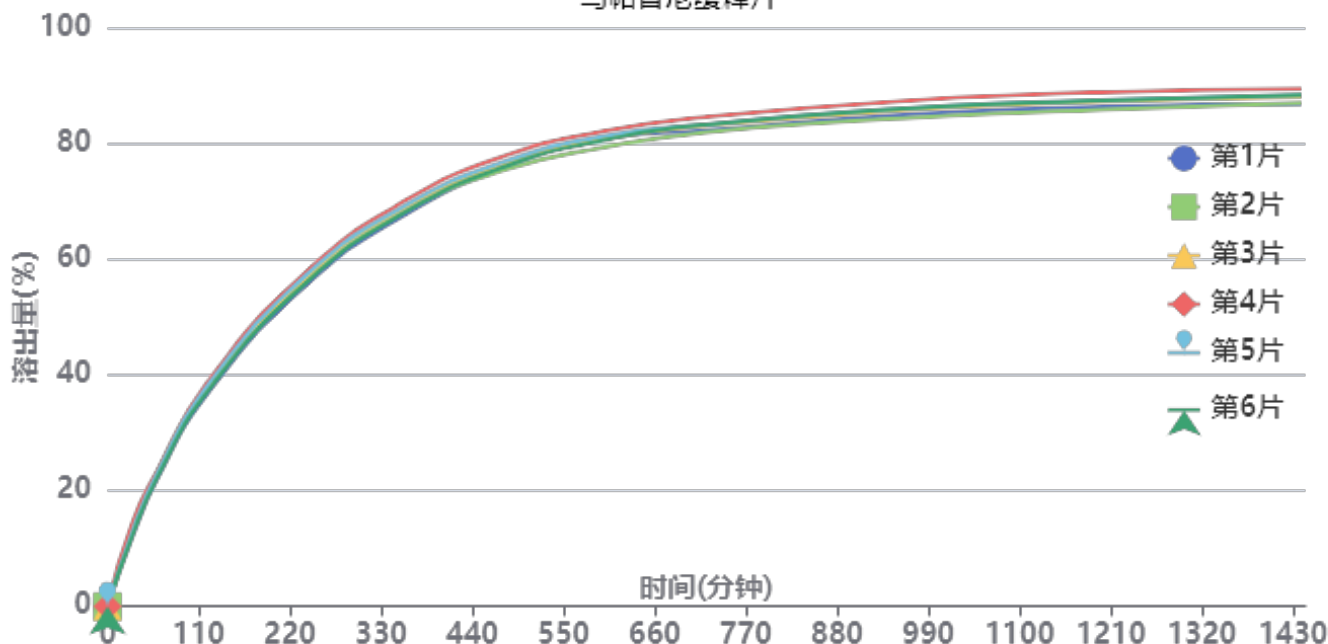
| | | | | | |
|----------|---------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | D240501 | 对照品来源 | 自制 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 97.44 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 30 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 15.00 | 341355 | 341083 | 341094 | 341052 | 341183 | 341153 | 0.04 |
| 2 | 15.10 | 341146 | 340719 | | | | 340932 | 0.09 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | 判断 | | | | |
| 22743.53 | | 22578.28 | 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-pH6.8

| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 30min | 1 | 47182 | - | 47182 | 12.173 | 12.95 | 6.75 | 12.17 | 12.95 | 6.76 |
| | 2 | 50105 | - | 50105 | 12.927 | | | 12.93 | | |
| | 3 | 49786 | - | 49786 | 12.845 | | | 12.84 | | |
| | 4 | 56461 | - | 56461 | 14.567 | | | 14.57 | | |
| | 5 | 50316 | - | 50316 | 12.981 | | | 12.98 | | |
| | 6 | 47232 | - | 47232 | 12.186 | | | 12.19 | | |
| 60min | 1 | 85648 | - | 85648 | 22.097 | 22.82 | 2.36 | 22.12 | 22.84 | 2.36 |
| | 2 | 89542 | - | 89542 | 23.102 | | | 23.12 | | |
| | 3 | 89364 | - | 89364 | 23.056 | | | 23.08 | | |
| | 4 | 90792 | - | 90792 | 23.424 | | | 23.45 | | |
| | 5 | 89272 | - | 89272 | 23.032 | | | 23.05 | | |
| | 6 | 86069 | - | 86069 | 22.206 | | | 22.23 | | |
| 120min | 1 | 141882 | - | 141882 | 36.605 | 37.56 | 1.90 | 36.66 | 37.62 | 1.91 |
| | 2 | 146492 | - | 146492 | 37.795 | | | 37.85 | | |
| | 3 | 145573 | - | 145573 | 37.558 | | | 37.62 | | |
| | 4 | 149530 | - | 149530 | 38.579 | | | 38.64 | | |
| | 5 | 147006 | - | 147006 | 37.927 | | | 37.99 | | |
| | 6 | 143121 | - | 143121 | 36.925 | | | 36.98 | | |
| 240min | 1 | 214952 | - | 214952 | 55.457 | 56.53 | 1.50 | 55.58 | 56.65 | 1.50 |
| | 2 | 217728 | - | 217728 | 56.173 | | | 56.30 | | |
| | 3 | 220349 | - | 220349 | 56.850 | | | 56.97 | | |
| | 4 | 223639 | - | 223639 | 57.699 | | | 57.83 | | |
| | 5 | 221451 | - | 221451 | 57.134 | | | 57.26 | | |
| | 6 | 216461 | - | 216461 | 55.847 | | | 55.97 | | |
| 360min | 1 | 261870 | - | 261870 | 67.562 | 68.59 | 1.27 | 67.77 | 68.81 | 1.27 |
| | 2 | 264176 | - | 264176 | 68.157 | | | 68.37 | | |
| | 3 | 266910 | - | 266910 | 68.862 | | | 69.08 | | |
| | 4 | 271068 | - | 271068 | 69.935 | | | 70.16 | | |
| | 5 | 267784 | - | 267784 | 69.088 | | | 69.31 | | |
| | 6 | 263425 | - | 263425 | 67.963 | | | 68.18 | | |
| 480min | 1 | 292976 | - | 292976 | 75.587 | 76.09 | 1.14 | 75.91 | 76.42 | 1.14 |
| | 2 | 291203 | - | 291203 | 75.130 | | | 75.46 | | |
| | 3 | 294527 | - | 294527 | 75.987 | | | 76.32 | | |
| | 4 | 300596 | - | 300596 | 77.553 | | | 77.89 | | |
| | 5 | 296840 | - | 296840 | 76.584 | | | 76.92 | | |
| | 6 | 293460 | - | 293460 | 75.712 | | | 76.04 | | |
| 600min | 1 | 311834 | - | 311834 | 80.453 | 80.37 | 1.14 | 80.90 | 80.83 | 1.14 |
| | 2 | 305664 | - | 305664 | 78.861 | | | 79.32 | | |
| | 3 | 311366 | - | 311366 | 80.332 | | | 80.79 | | |
| | 4 | 316455 | - | 316455 | 81.645 | | | 82.11 | | |
| | 5 | 313290 | - | 313290 | 80.828 | | | 81.29 | | |
| | 6 | 310540 | - | 310540 | 80.119 | | | 80.57 | | |
| 720min | 1 | 316433 | - | 316433 | 81.639 | 82.43 | 1.11 | 82.22 | 83.02 | 1.11 |
| | 2 | 315166 | - | 315166 | 81.312 | | | 81.90 | | |
| | 3 | 319527 | - | 319527 | 82.437 | | | 83.03 | | |
| | 4 | 325253 | - | 325253 | 83.915 | | | 84.52 | | |
| | 5 | 320252 | - | 320252 | 82.625 | | | 83.22 | | |
| | 6 | 320277 | - | 320277 | 82.631 | | | 83.22 | | |
| 960min | 1 | 326423 | - | 326423 | 84.217 | 85.01 | 1.21 | 84.94 | 85.74 | 1.20 |
| | 2 | 324213 | - | 324213 | 83.646 | | | 84.37 | | |
| | 3 | 329444 | - | 329444 | 84.996 | | | 85.73 | | |
| | 4 | 335687 | - | 335687 | 86.607 | | | 87.35 | | |
| | 5 | 330590 | - | 330590 | 85.292 | | | 86.03 | | |
| | 6 | 330655 | - | 330655 | 85.308 | | | 86.03 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶 出量(%) | 平均(%) | RSD% | |
|------------|--------|----------------|----------------|-----------------|--------|--------|-------|--------------|-------|-------|------|
| 1200mi | 1 | 331313 | - | 331313 | 85.478 | 86.30 | 1.20 | 86.34 | 87.18 | 1.20 | |
| | 2 | 329237 | - | 329237 | 84.943 | | | 85.80 | | | |
| | 3 | 334686 | - | 334686 | 86.348 | | | 87.22 | | | |
| | 4 | 340839 | - | 340839 | 87.936 | | | 88.83 | | | |
| | 5 | 335547 | - | 335547 | 86.571 | | | 87.45 | | | |
| | 6 | 335466 | - | 335466 | 86.550 | | | 87.41 | | | |
| n | | | | | | | | | | | |
| | 1440mi | 1 | 332498 | - | 332498 | 85.784 | 86.96 | 1.13 | 86.79 | 87.97 | 1.13 |
| | | 2 | 333059 | - | 333059 | 85.929 | | | 86.93 | | |
| | | 3 | 337142 | - | 337142 | 86.982 | | | 88.00 | | |
| | | 4 | 342680 | - | 342680 | 88.411 | | | 89.45 | | |
| | | 5 | 338404 | - | 338404 | 87.308 | | | 88.33 | | |
| 6 | | 338489 | - | 338489 | 87.330 | 88.34 | | | | | |
| n | | | | | | | | | | | |
| | 极限 | 1 | 333502 | - | 333502 | 86.043 | 86.93 | 1.14 | 87.19 | 88.09 | 1.14 |
| | | 2 | 332340 | - | 332340 | 85.743 | | | 86.89 | | |
| | | 3 | 337087 | - | 337087 | 86.968 | | | 88.13 | | |
| | | 4 | 343126 | - | 343126 | 88.526 | | | 89.71 | | |
| | | 5 | 338116 | - | 338116 | 87.233 | | | 88.40 | | |
| 6 | | 337383 | - | 337383 | 87.044 | 88.20 | | | | | |
| n | | | | | | | | | | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

复核者:

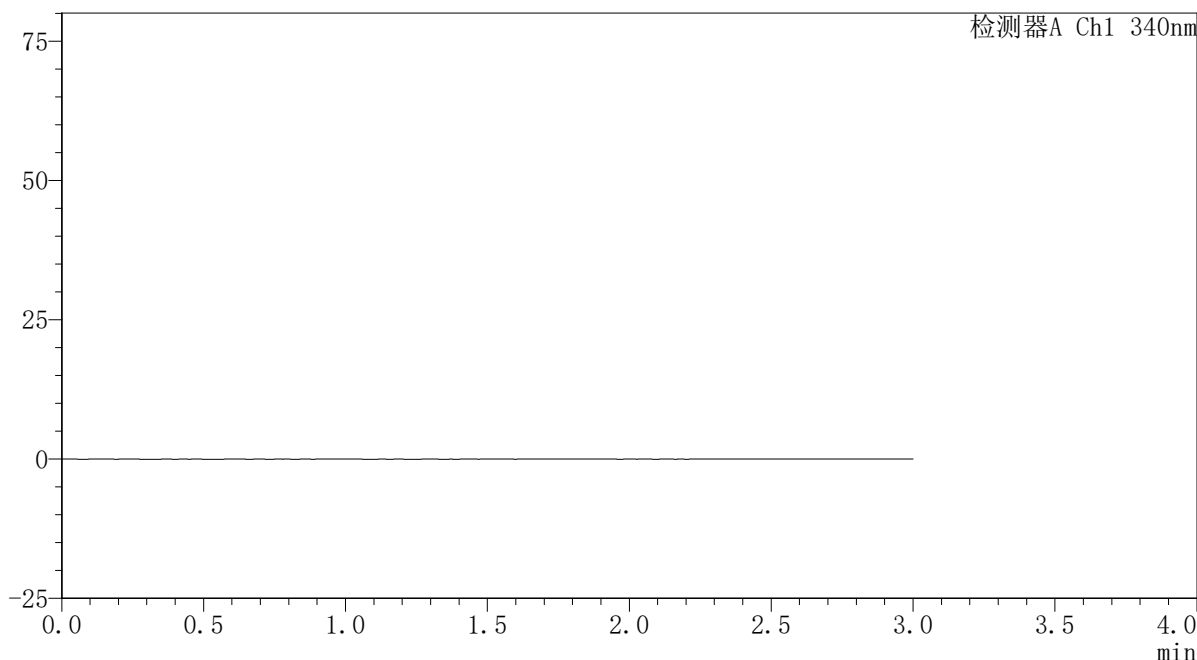
未审阅版本

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-1-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2024/10/14 14:13:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/10/15 09:07:14 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 340nm

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

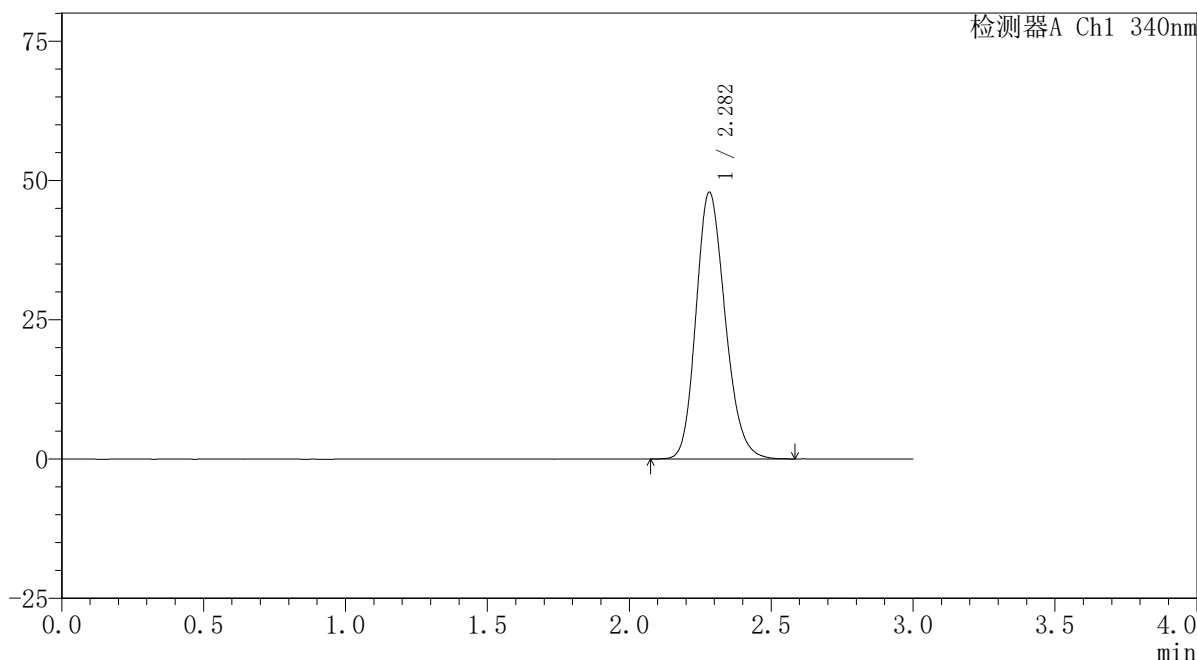
图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24093001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-2-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:16:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:07:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈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 | 2.282 | 341752 | 100.000 | 47830 | 2389 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 341752 | 100.000 | 47830 | | | |

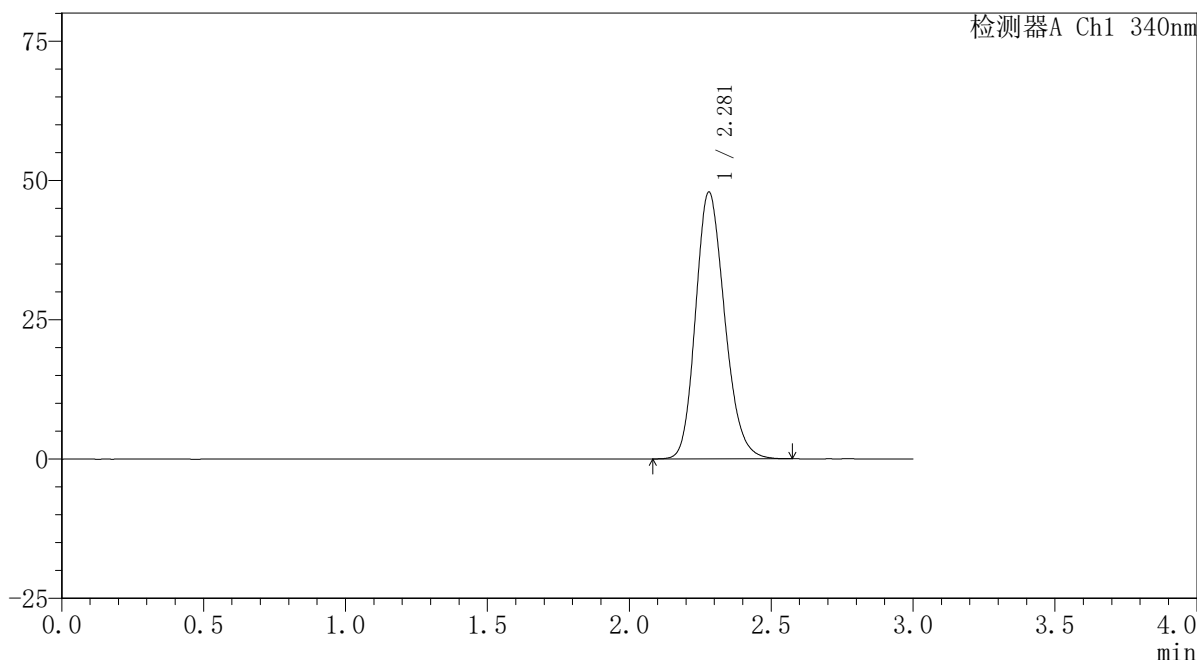
图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-3-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:19:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:07:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈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 | 2.281 | 341267 | 100.000 | 47897 | 2393 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 341267 | 100.000 | 47897 | | | |

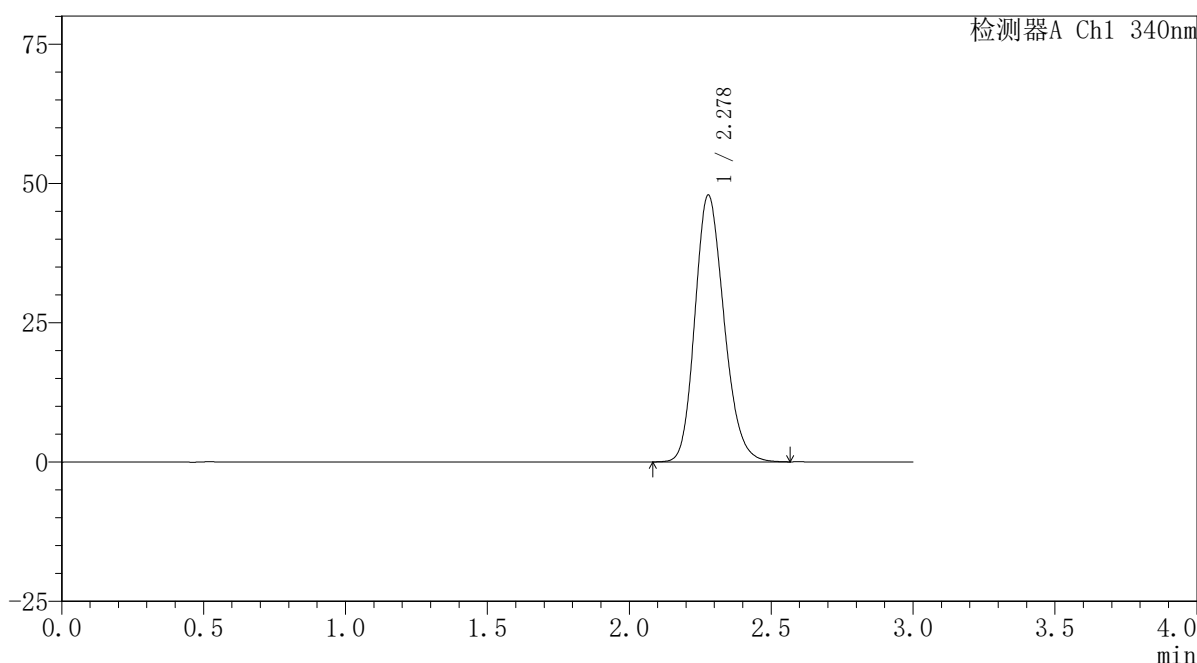
图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-4-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:23:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:07:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 340nm

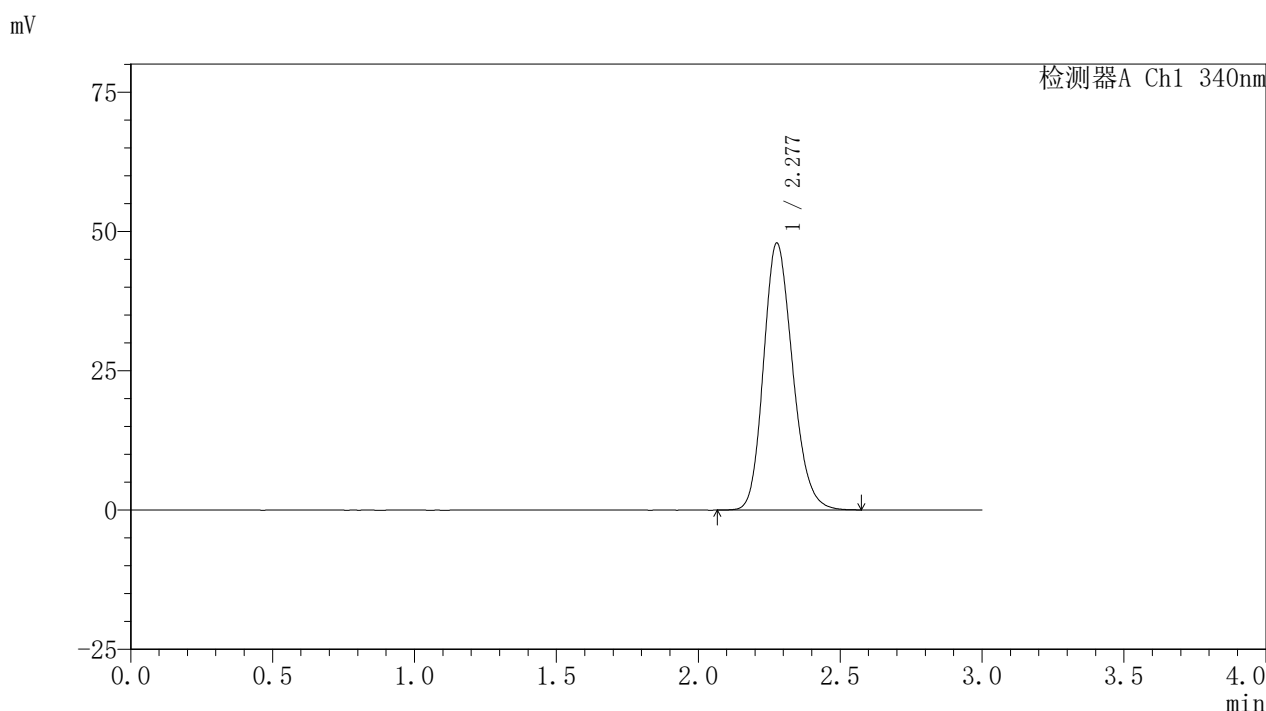
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.278 | 341453 | 100.000 | 47854 | 2385 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 341453 | 100.000 | 47854 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-5-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 14:26:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:07:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.277 | 341346 | 100.000 | 47791 | 2389 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 341346 | 100.000 | 47791 | | | |

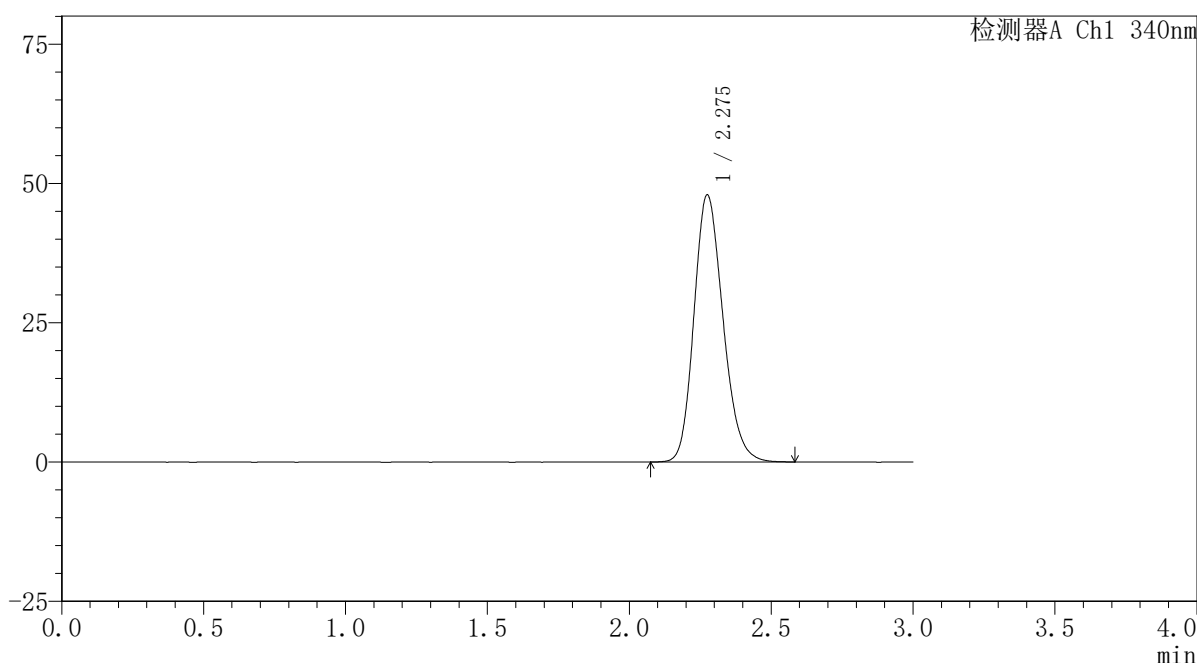
图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-6-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:30:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:07:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈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 | 2.275 | 341756 | 100.000 | 47841 | 2382 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 341756 | 100.000 | 47841 | | | |

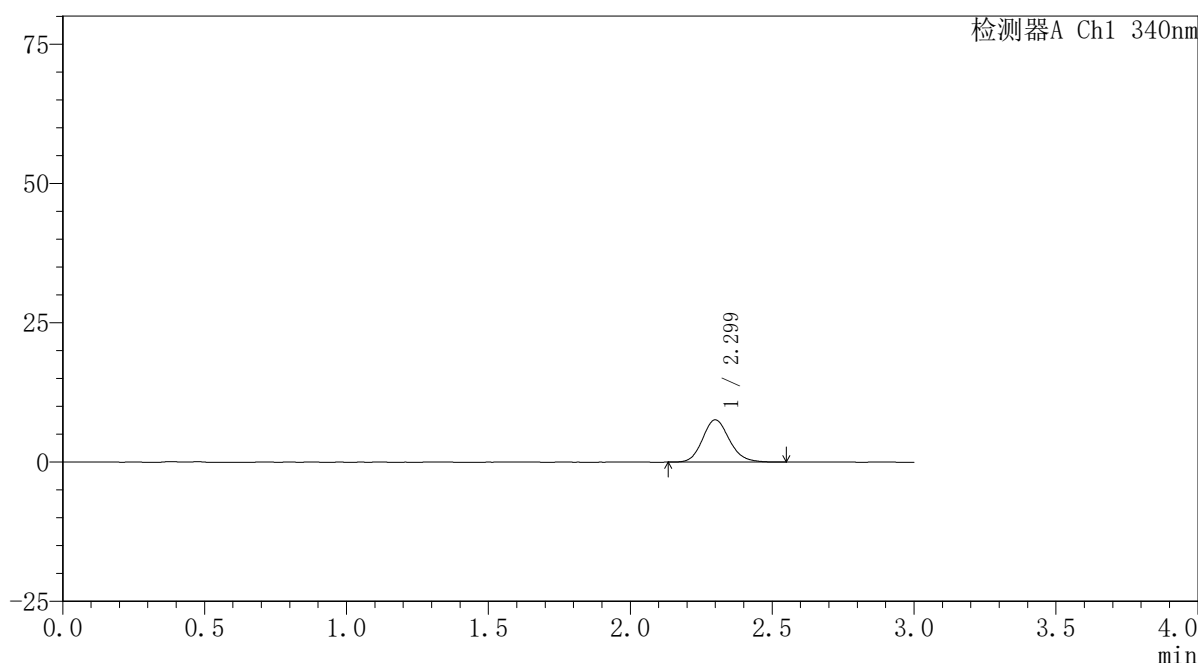
图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-7-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:33:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:07:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

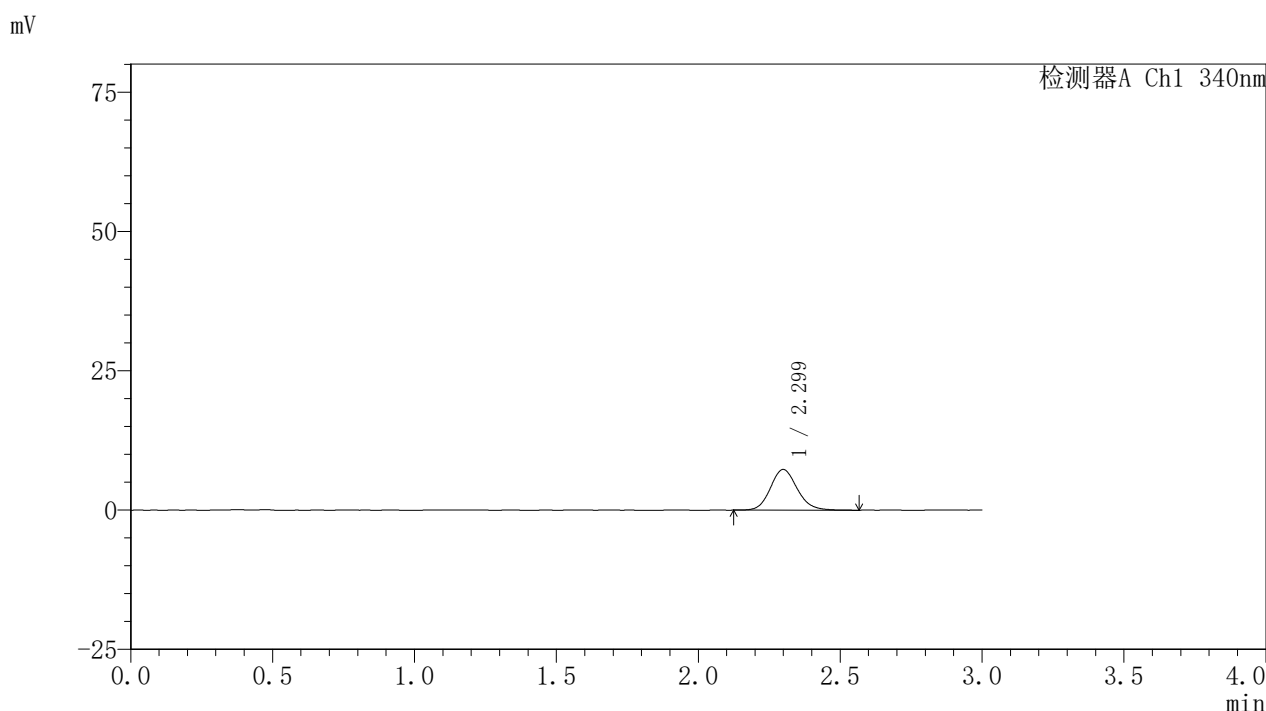
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.299 | 50029 | 100.000 | 7578 | 2890 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 50029 | 100.000 | 7578 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-8-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:36:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:07:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

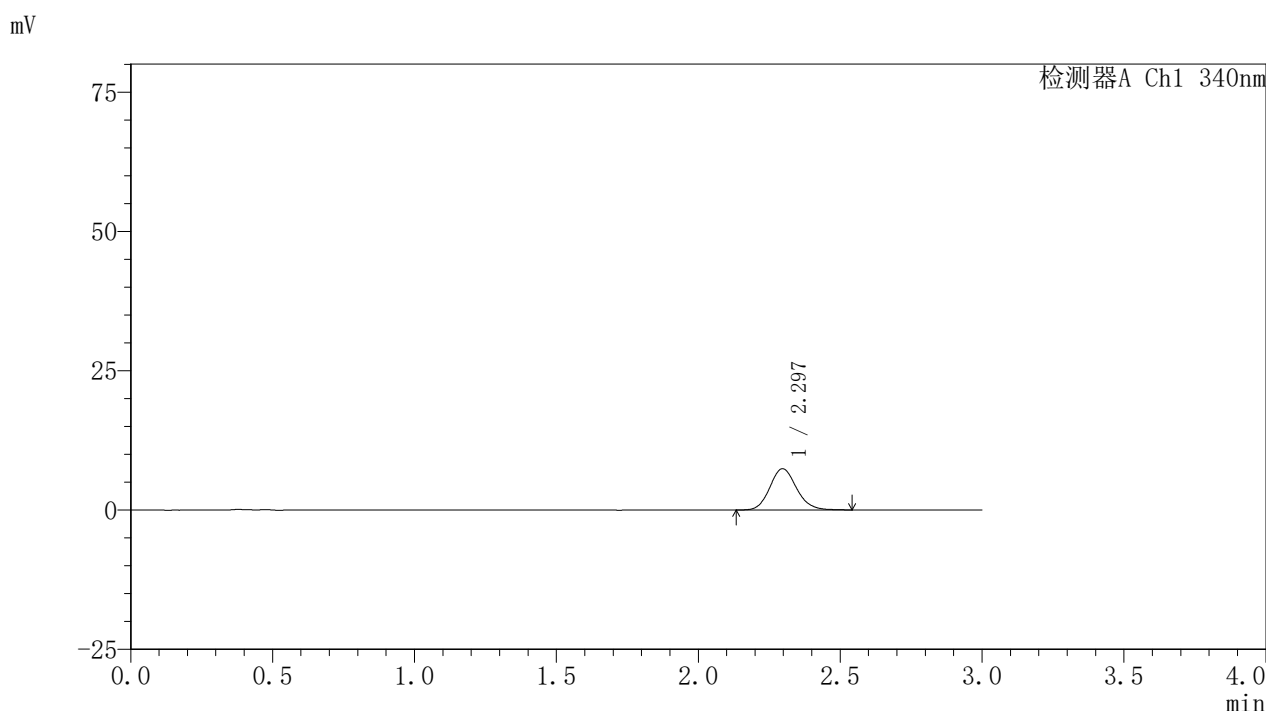
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.299 | 48106 | 100.000 | 7298 | 2894 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 48106 | 100.000 | 7298 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-9-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 14:40:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:07:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

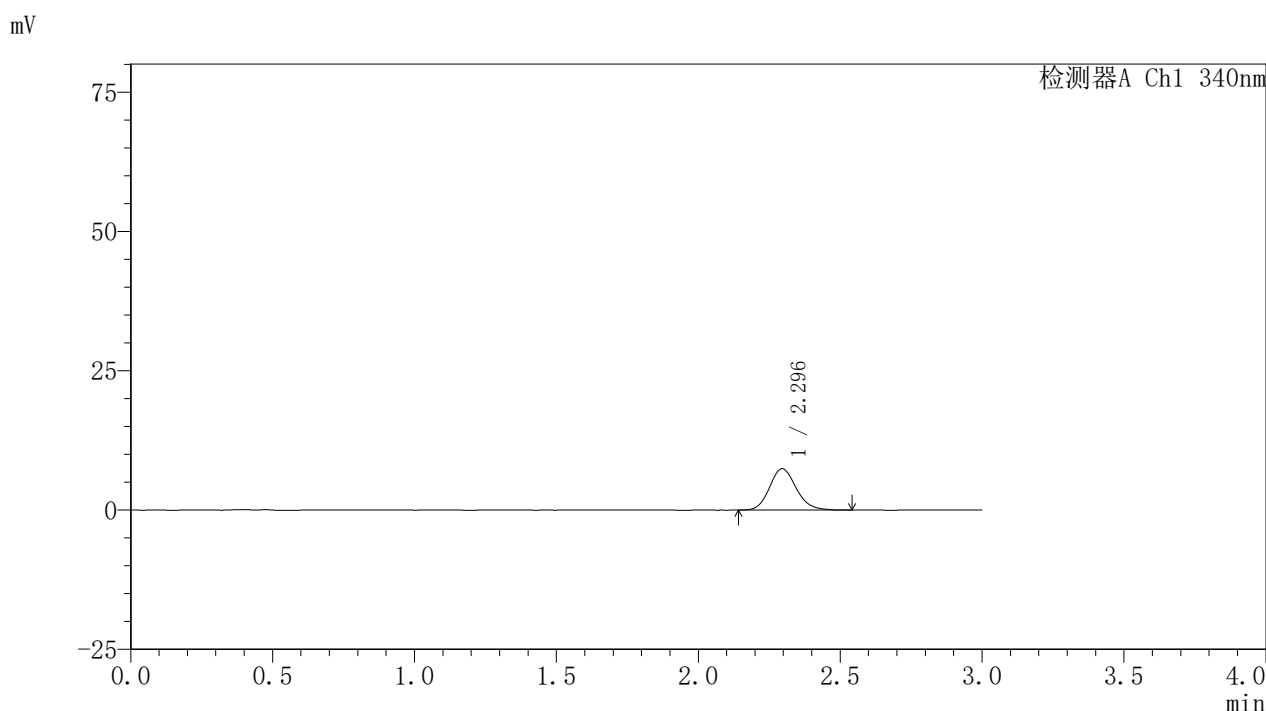
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 48595 | 100.000 | 7416 | 2896 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 48595 | 100.000 | 7416 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-10-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 14:43:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:07:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 48820 | 100.000 | 7432 | 2890 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 48820 | 100.000 | 7432 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

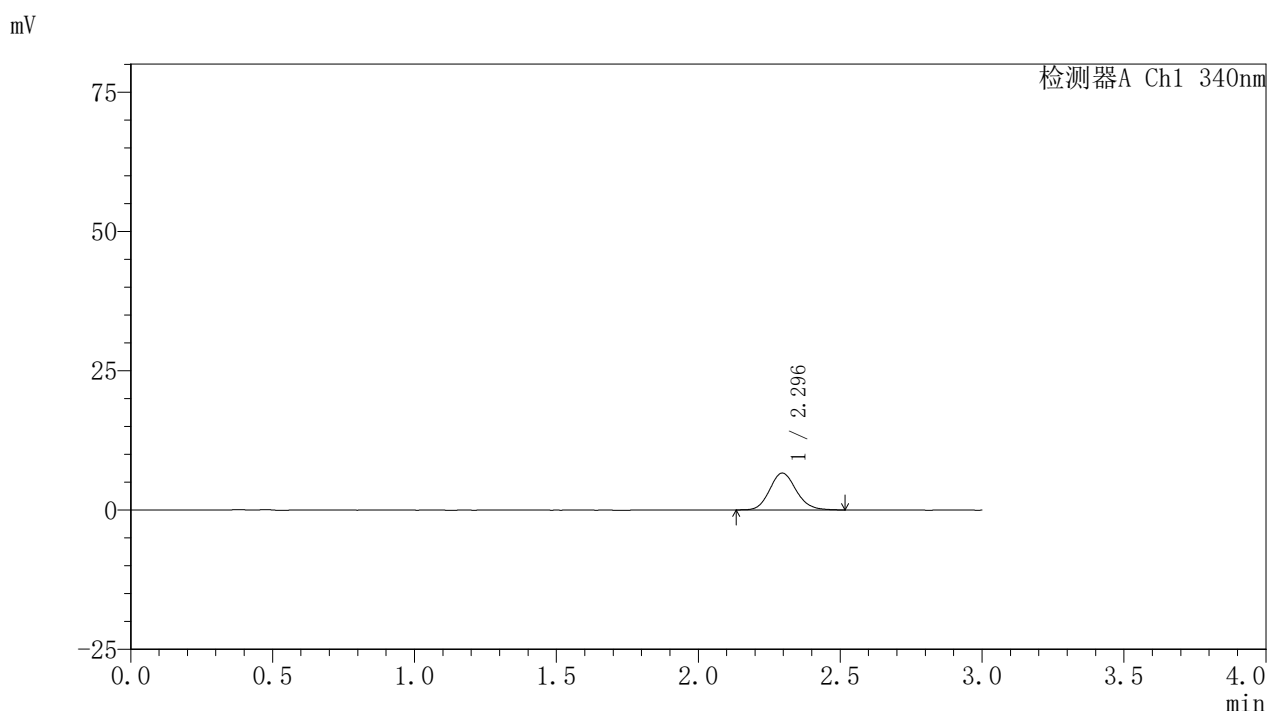


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-11-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 14:46:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:07:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 43214 | 100.000 | 6627 | 2921 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 43214 | 100.000 | 6627 | | | |

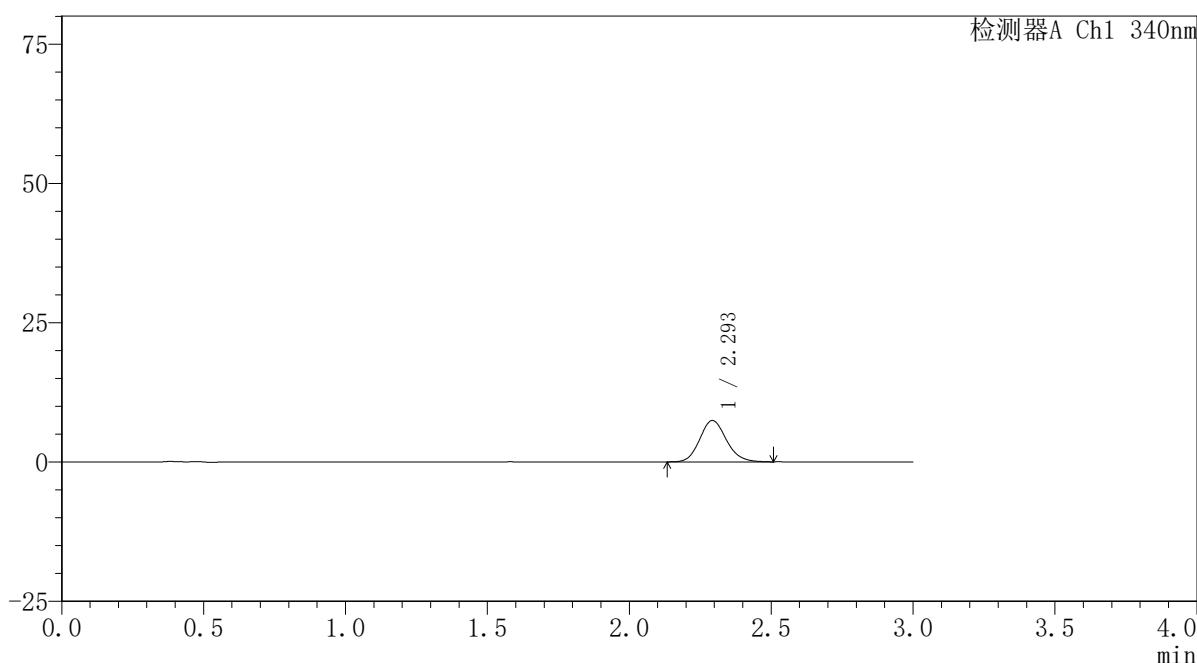
图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-12-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:50:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:07:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 340nm

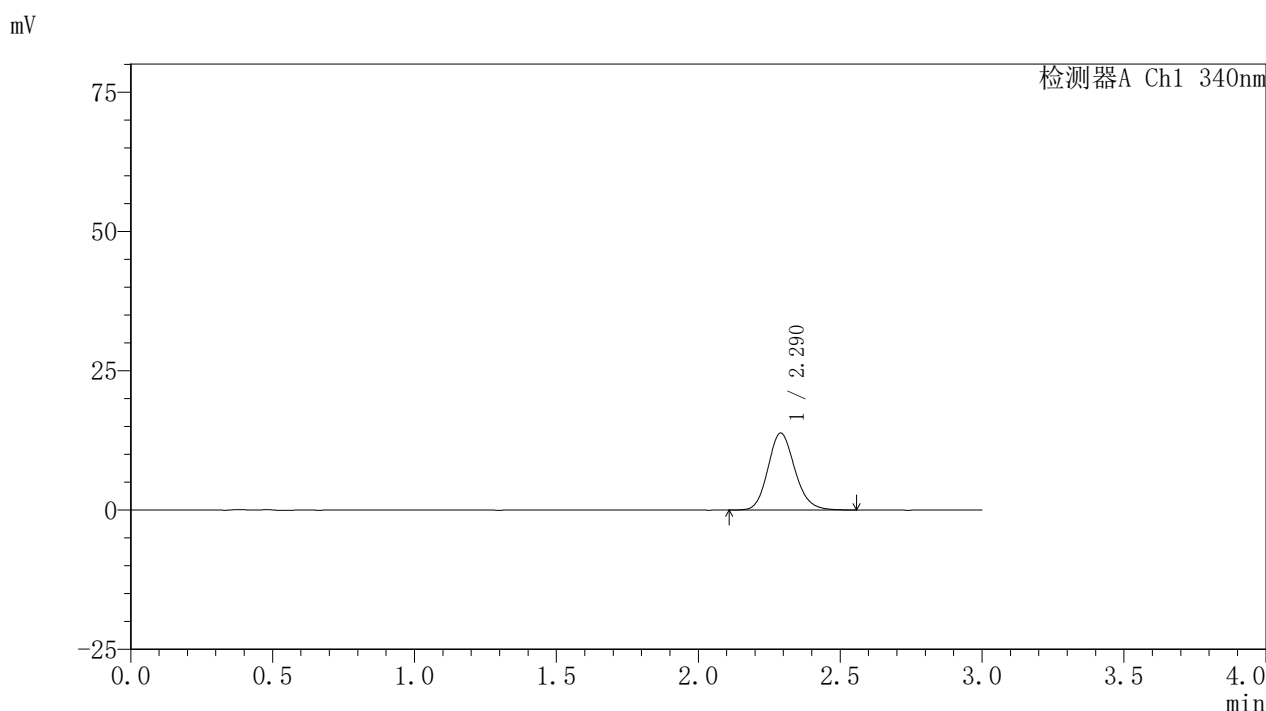
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.293 | 48668 | 100.000 | 7404 | 2869 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 48668 | 100.000 | 7404 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-13-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 14:53:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:07:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.290 | 90945 | 100.000 | 13806 | 2856 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 90945 | 100.000 | 13806 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

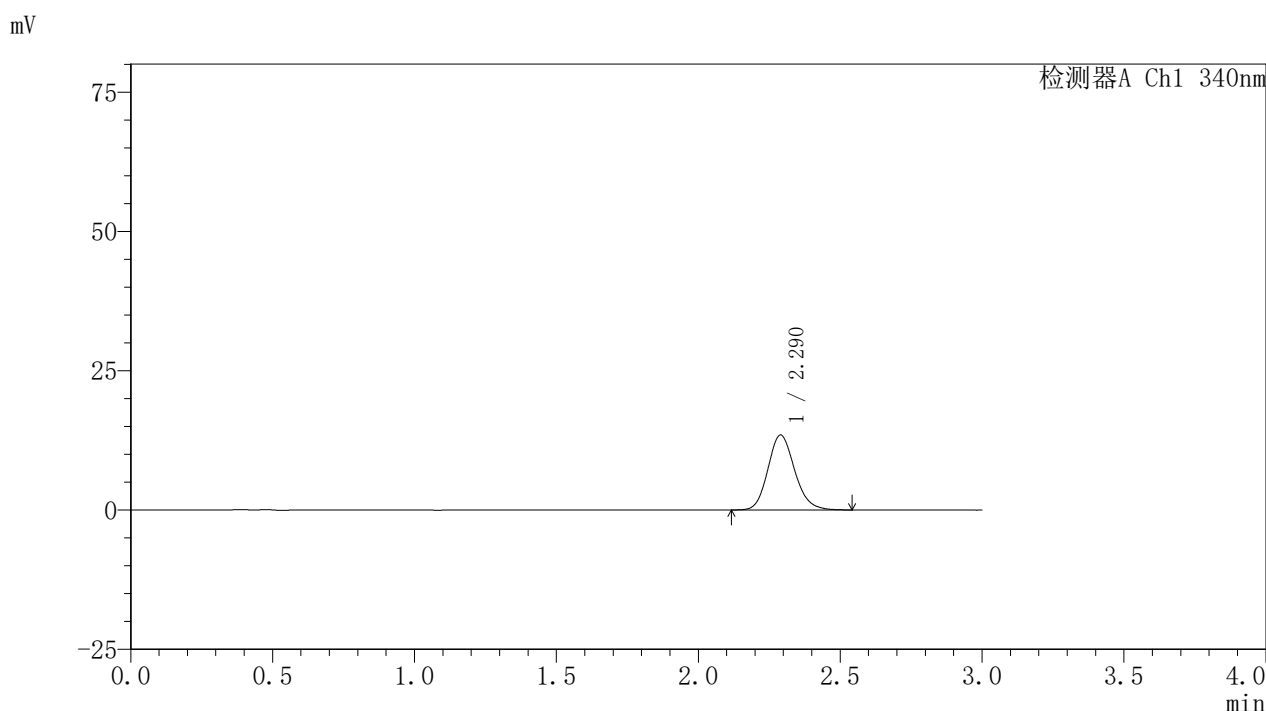


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-14-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 14:56:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:07:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.290 | 88446 | 100.000 | 13466 | 2872 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 88446 | 100.000 | 13466 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

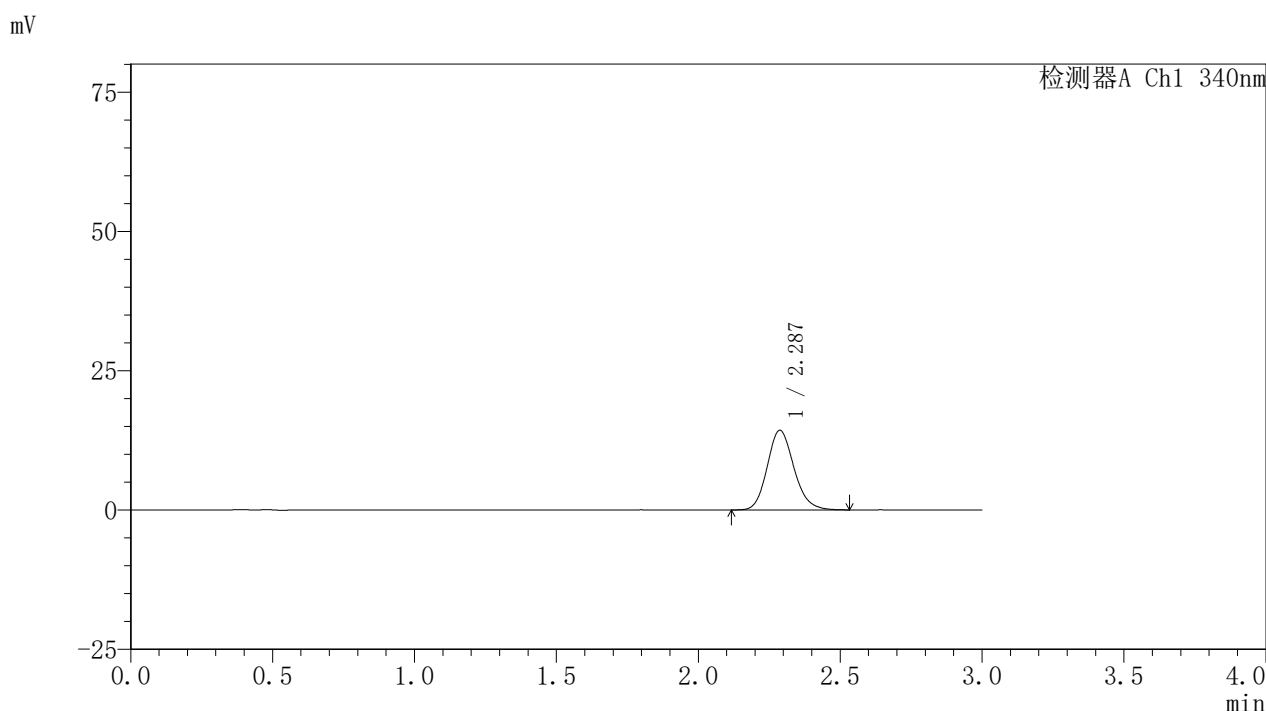


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-15-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 15:00:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:07:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

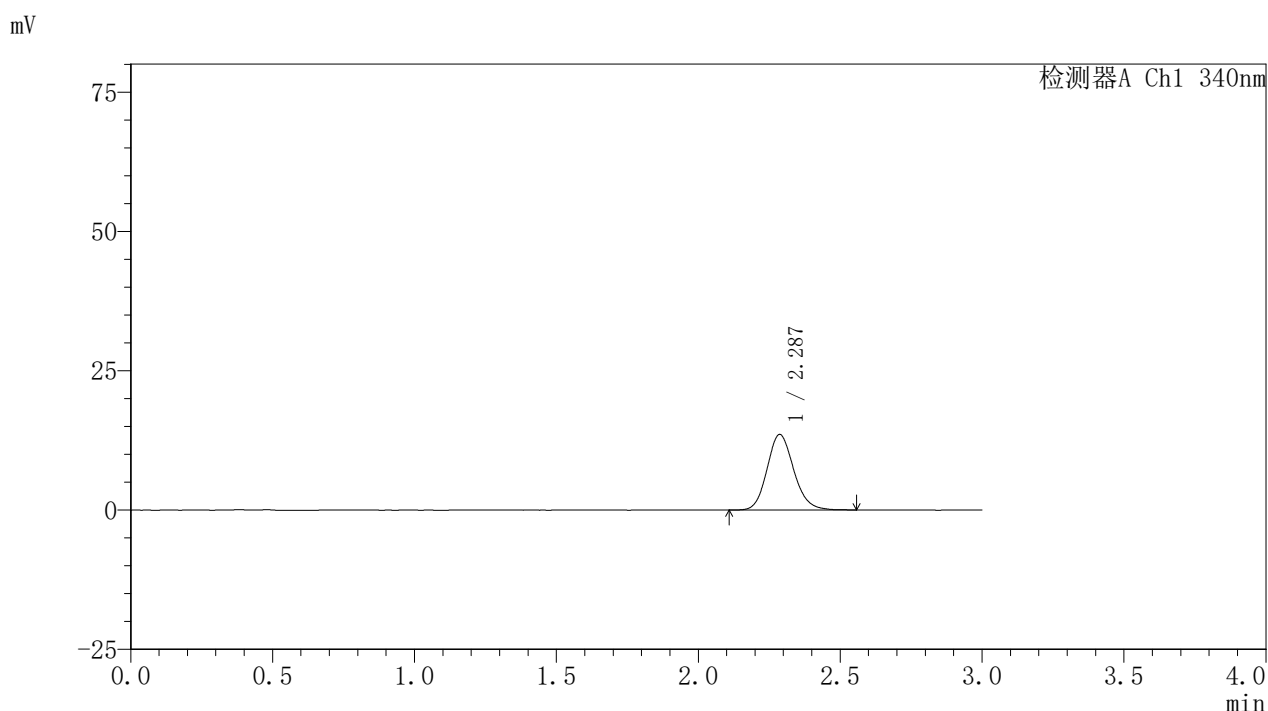
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.287 | 93583 | 100.000 | 14298 | 2886 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 93583 | 100.000 | 14298 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-16-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 15:03:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:07:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.287 | 88949 | 100.000 | 13565 | 2880 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 88949 | 100.000 | 13565 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

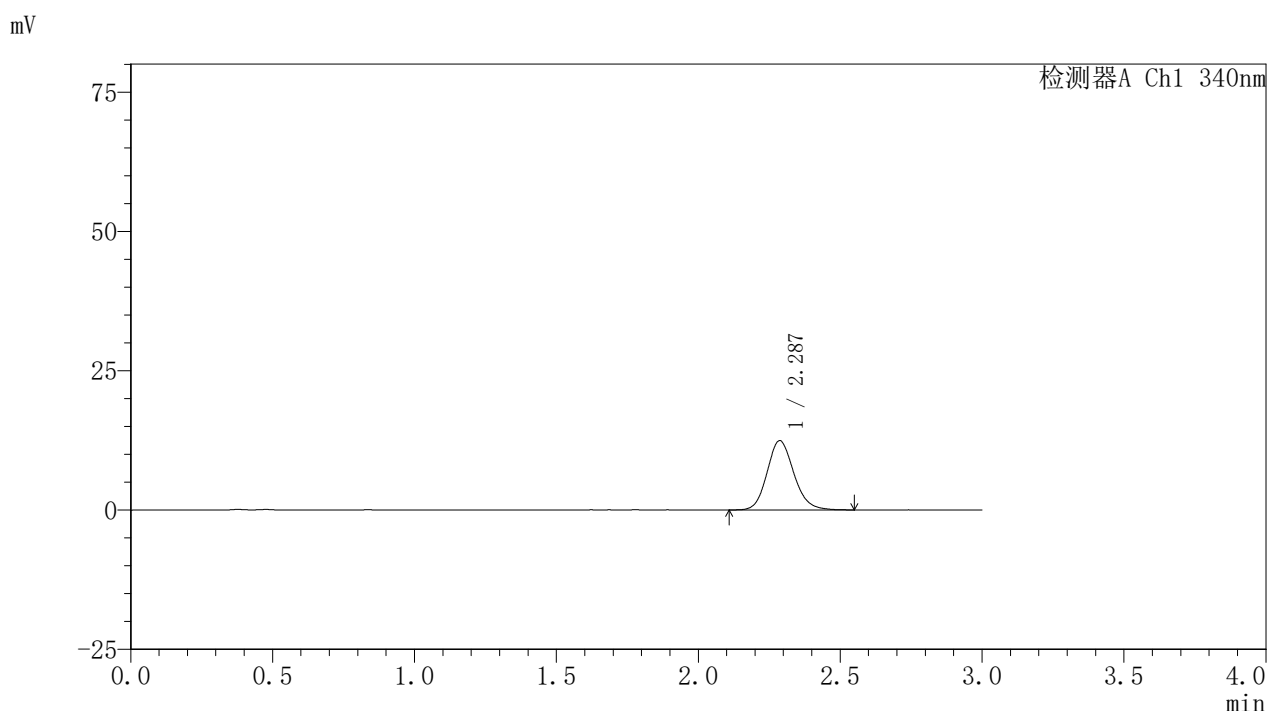


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-17-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 15:07:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.287 | 81521 | 100.000 | 12433 | 2869 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 81521 | 100.000 | 12433 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

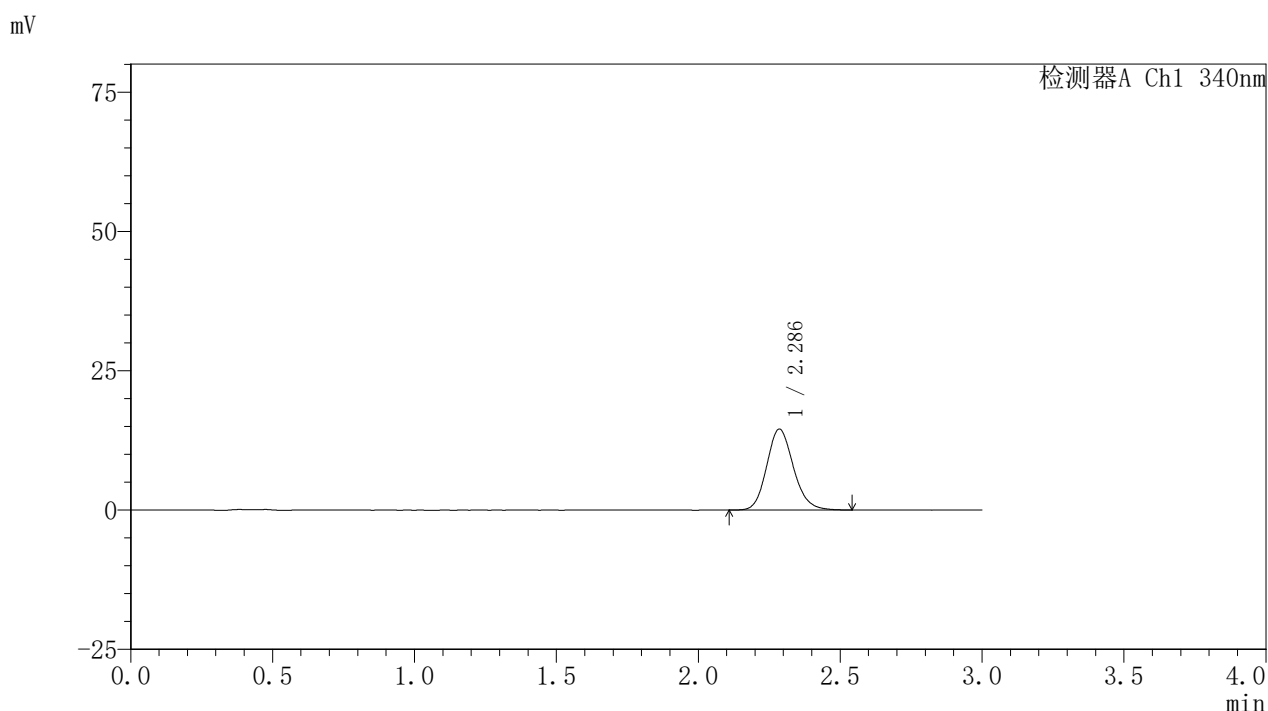


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-18-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 15:10:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

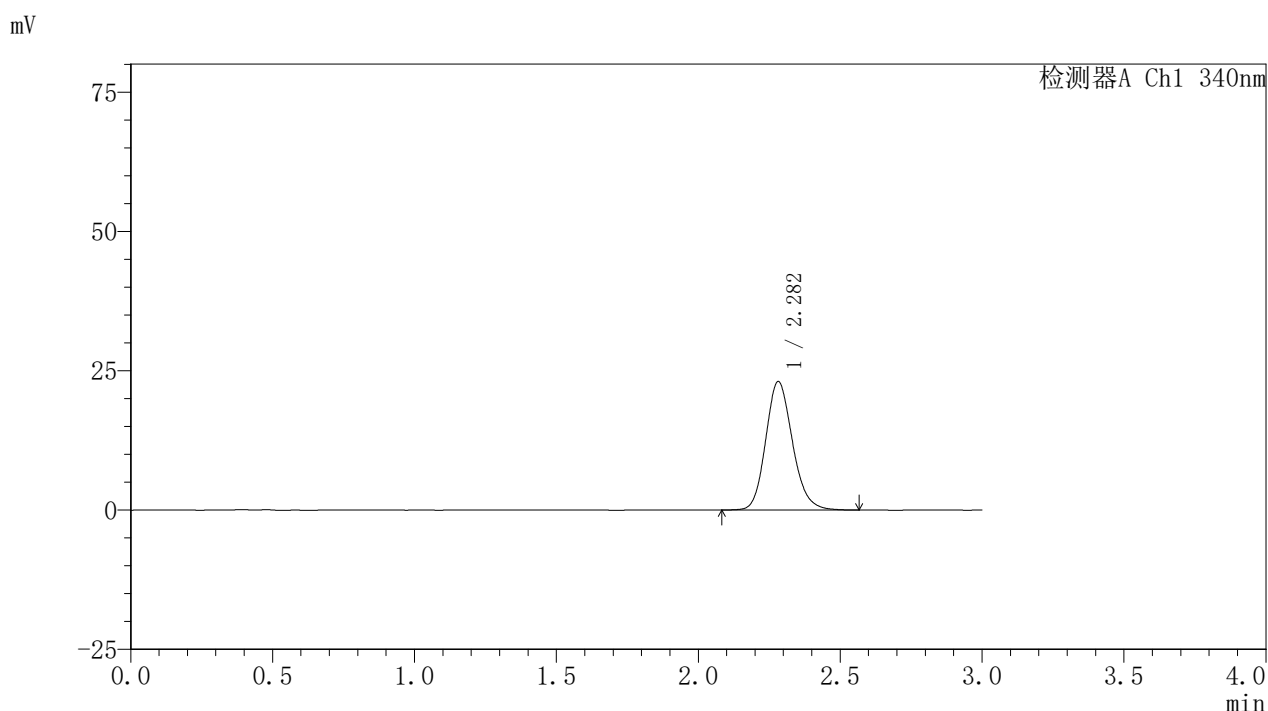
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.286 | 95126 | 100.000 | 14502 | 2878 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 95126 | 100.000 | 14502 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-19-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 15:13:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

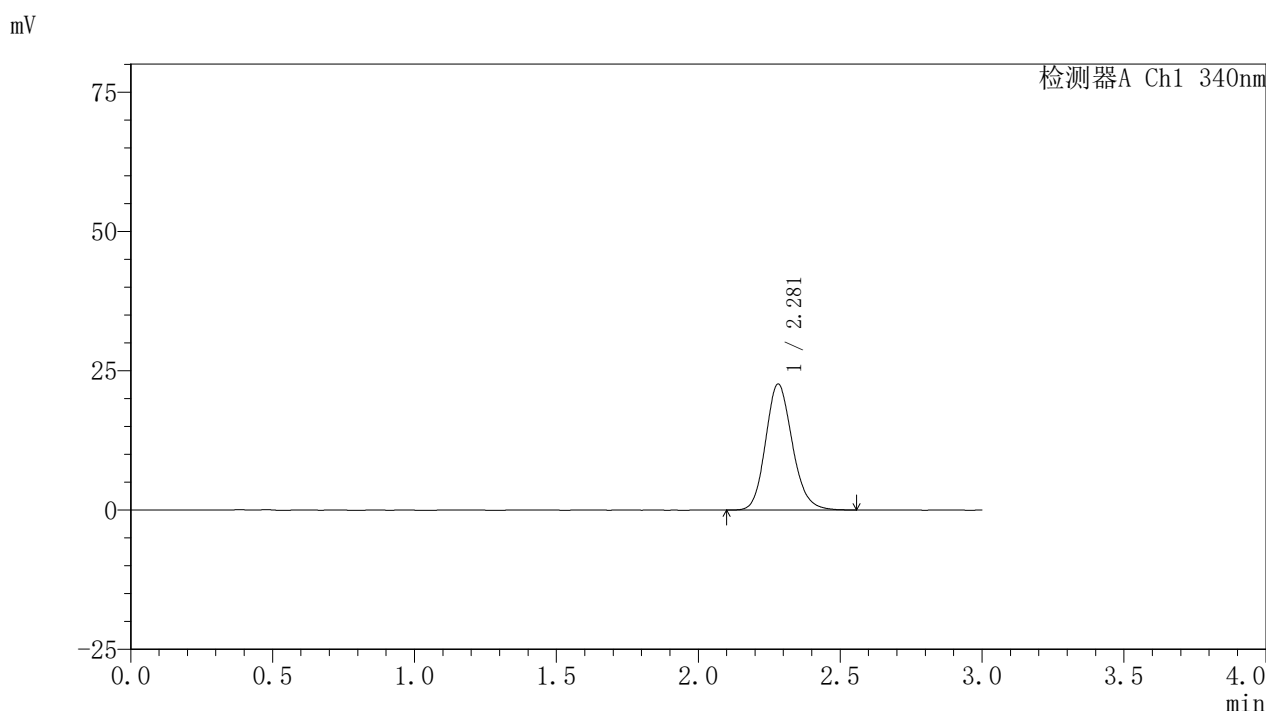
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.282 | 151825 | 100.000 | 23045 | 2850 | 1.160 | -- |
| 总计 | | 151825 | 100.000 | 23045 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-20-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 15:17:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.281 | 148233 | 100.000 | 22614 | 2864 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 148233 | 100.000 | 22614 | | | |

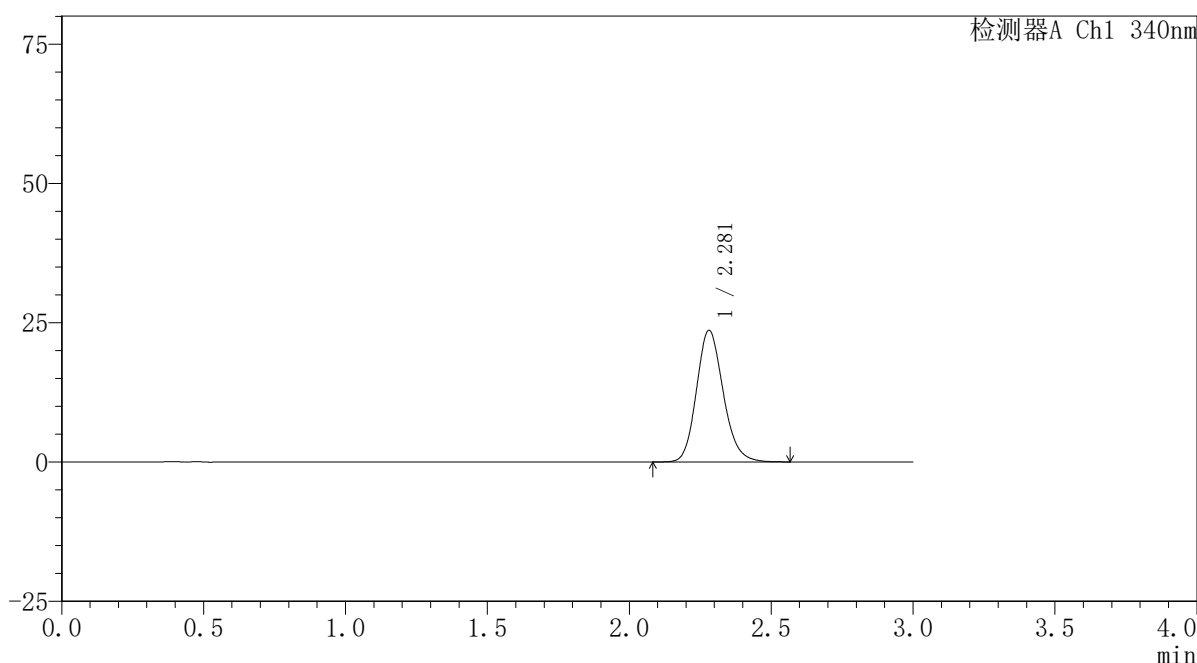
图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-21-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:20:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 340nm

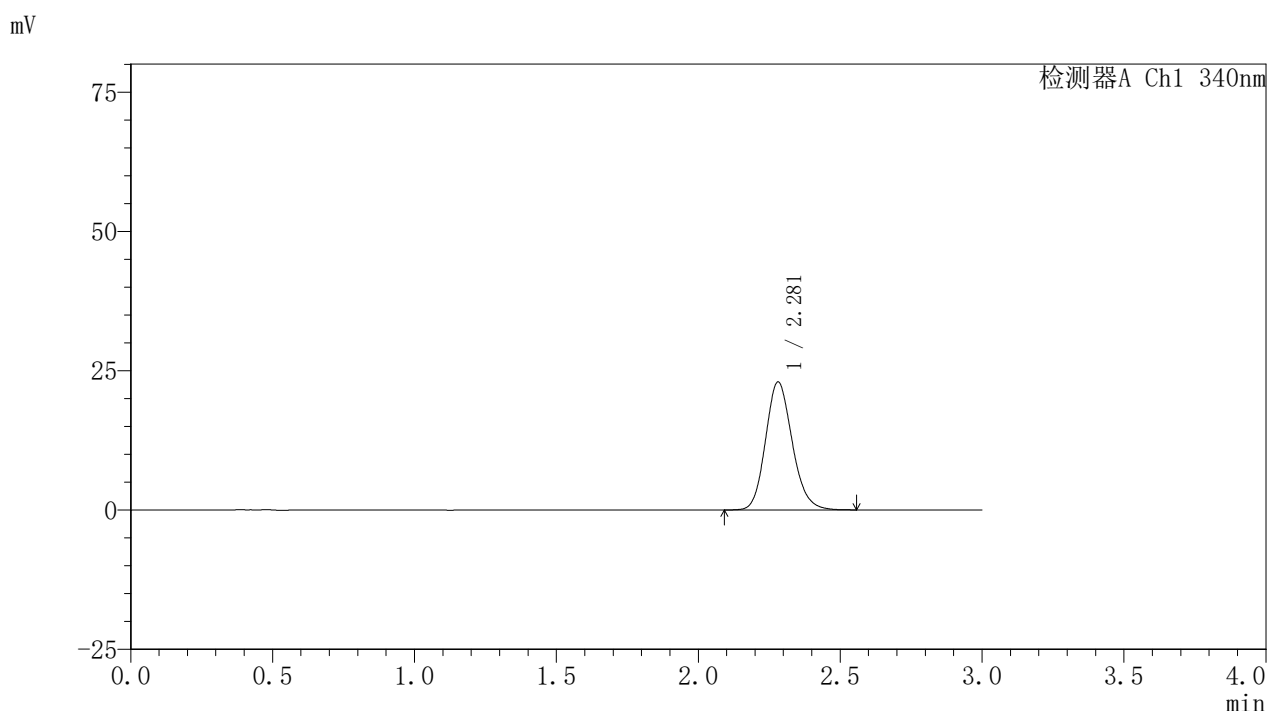
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.281 | 155055 | 100.000 | 23632 | 2852 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 155055 | 100.000 | 23632 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-22-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 15:23:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.281 | 150545 | 100.000 | 22966 | 2851 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 150545 | 100.000 | 22966 | | | |

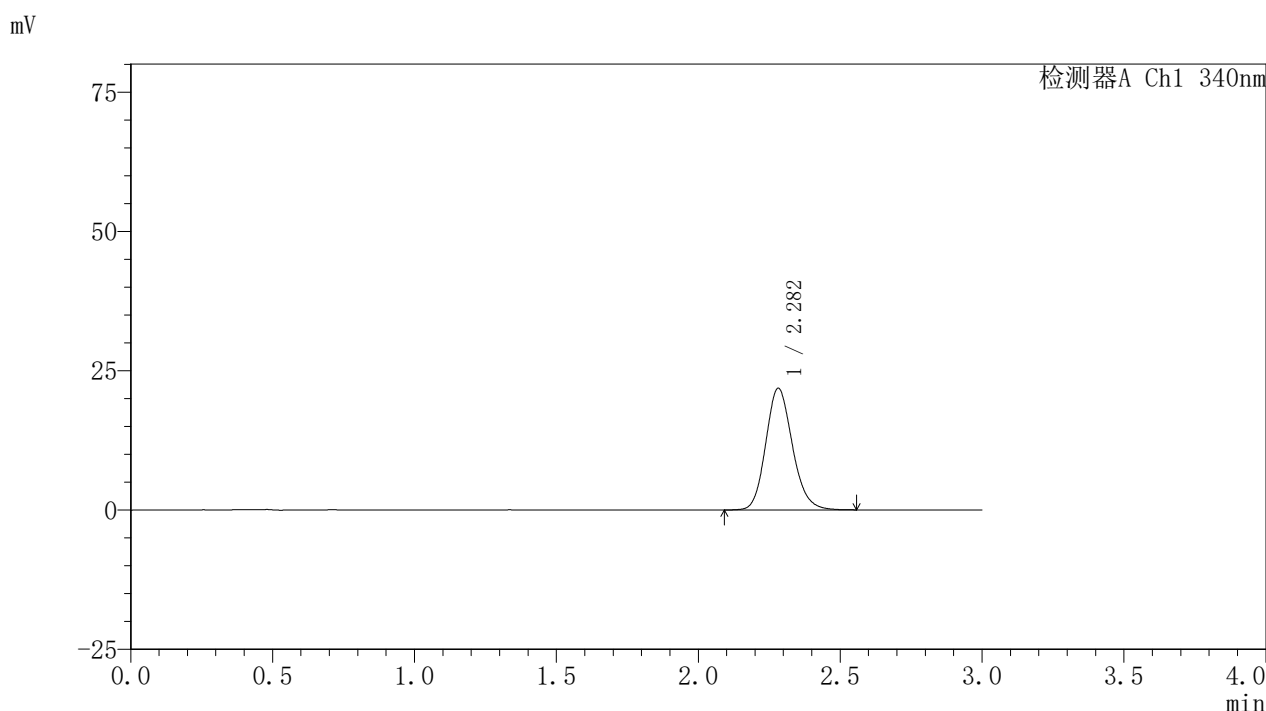
图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-23-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 15:27:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

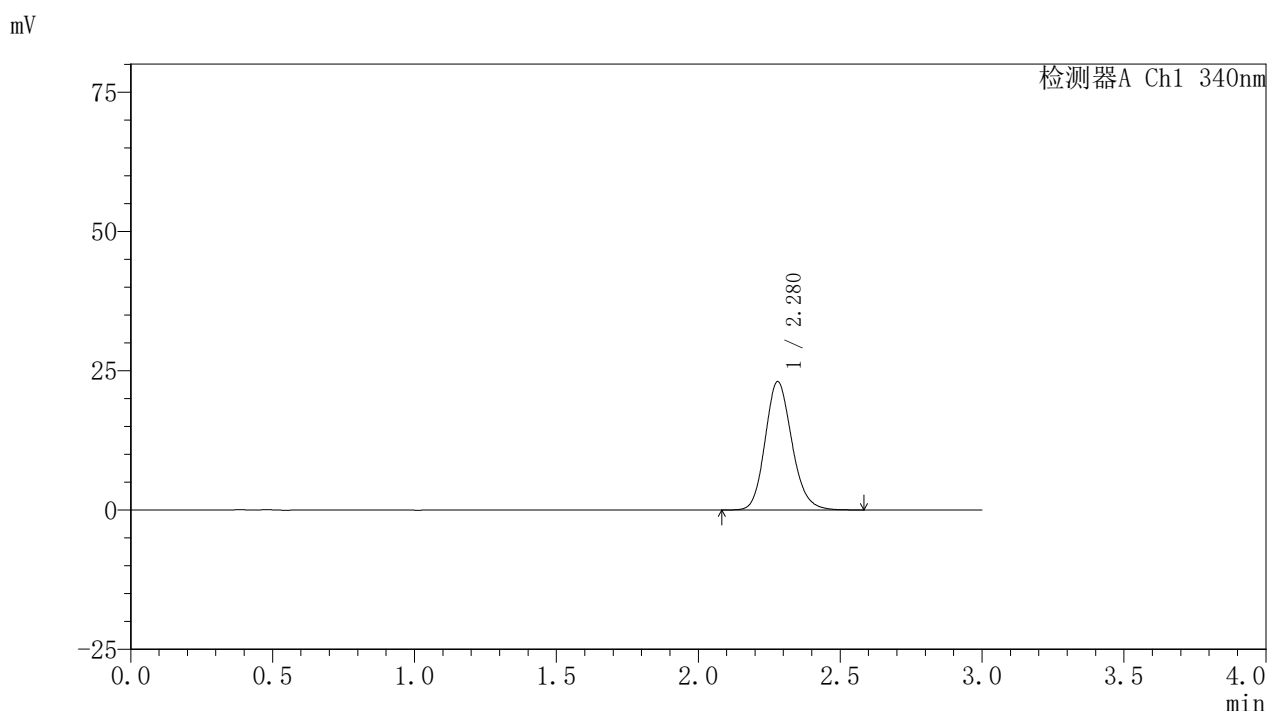
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.282 | 142936 | 100.000 | 21816 | 2870 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 142936 | 100.000 | 21816 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-24-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 15:30:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

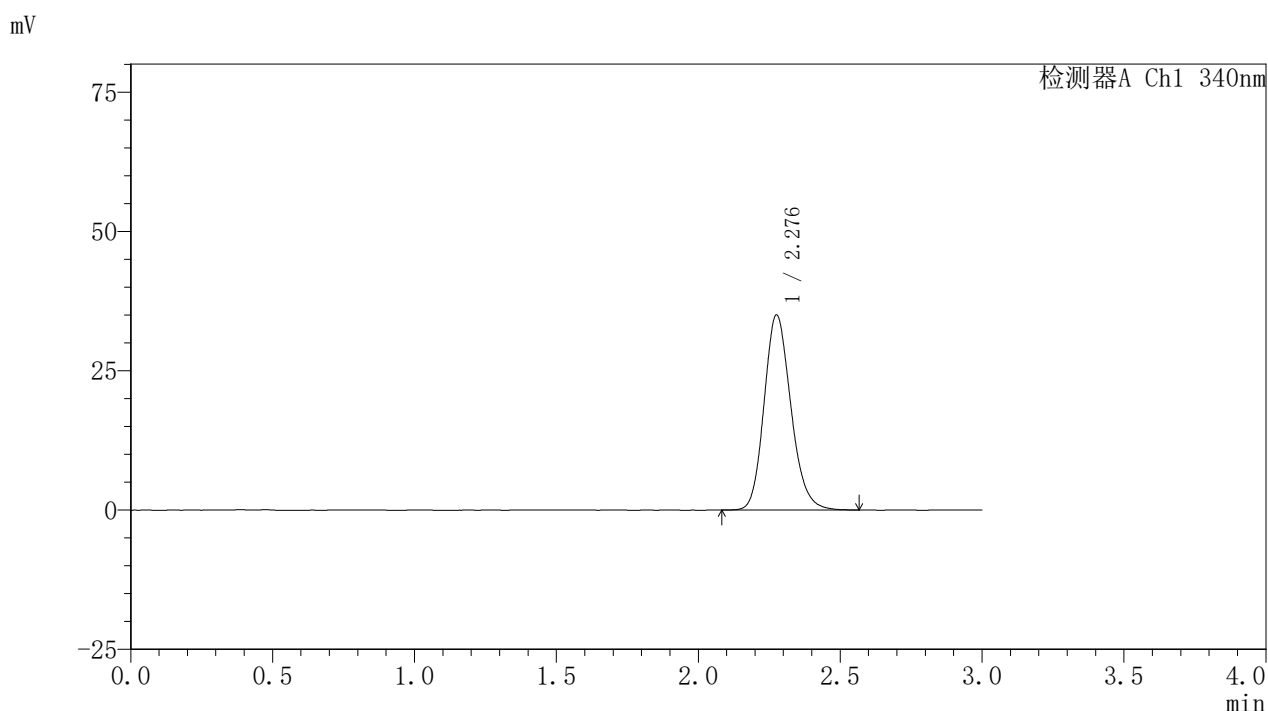
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.280 | 151527 | 100.000 | 23052 | 2859 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 151527 | 100.000 | 23052 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-25-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 15:34:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

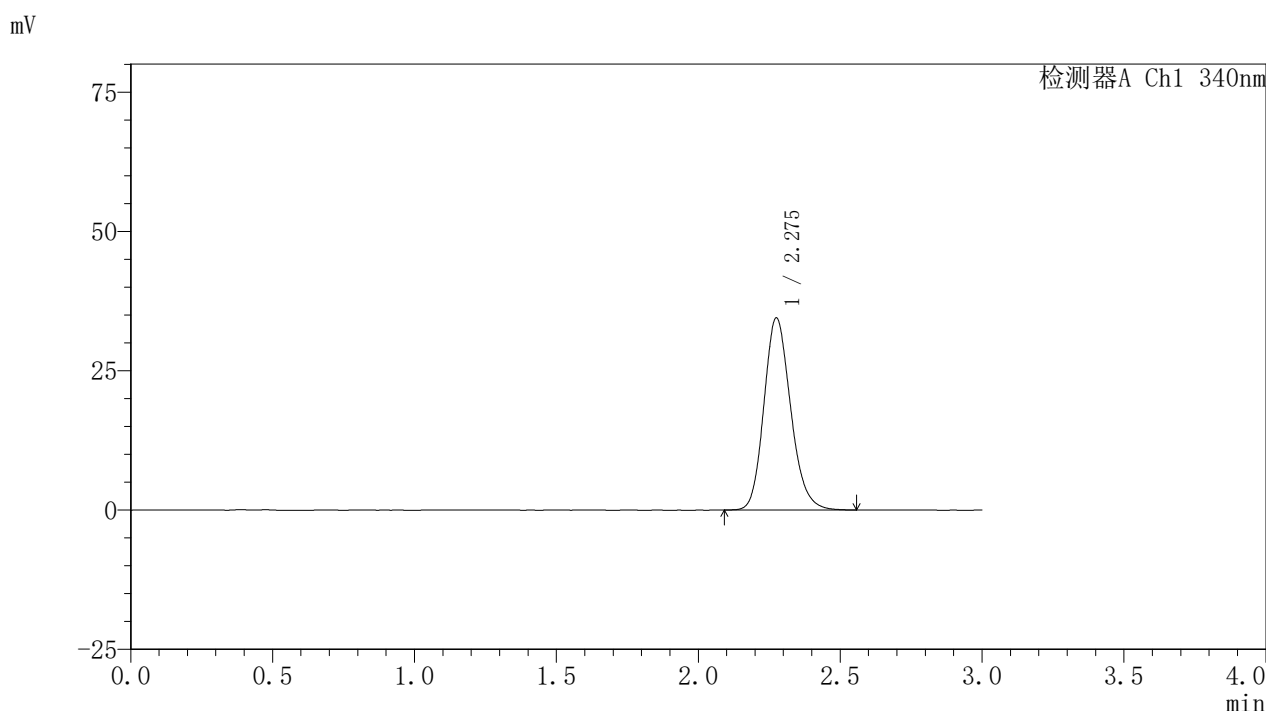
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.276 | 230493 | 100.000 | 34863 | 2829 | 1.175 | -- |
| 总计 | | 230493 | 100.000 | 34863 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-26-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 15:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

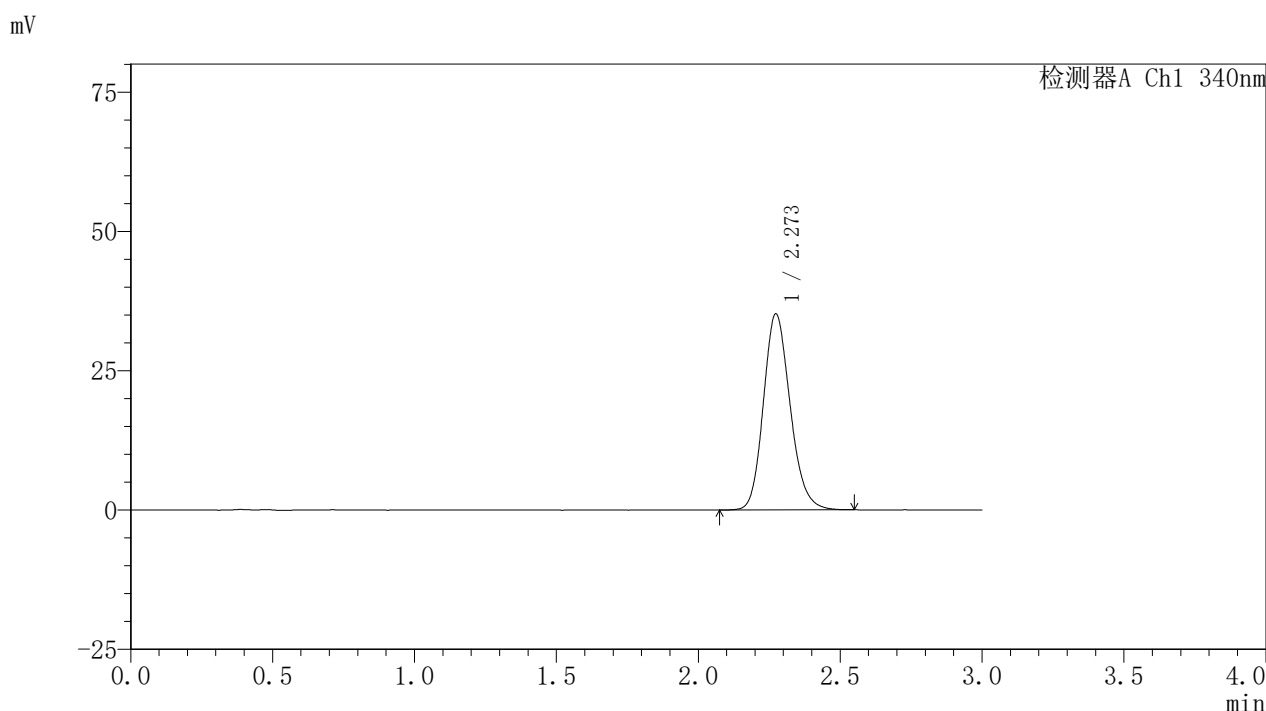
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.275 | 226680 | 100.000 | 34381 | 2836 | 1.175 | -- |
| 总计 | | 226680 | 100.000 | 34381 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-27-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 15:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 231058 | 100.000 | 35169 | 2826 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 231058 | 100.000 | 35169 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

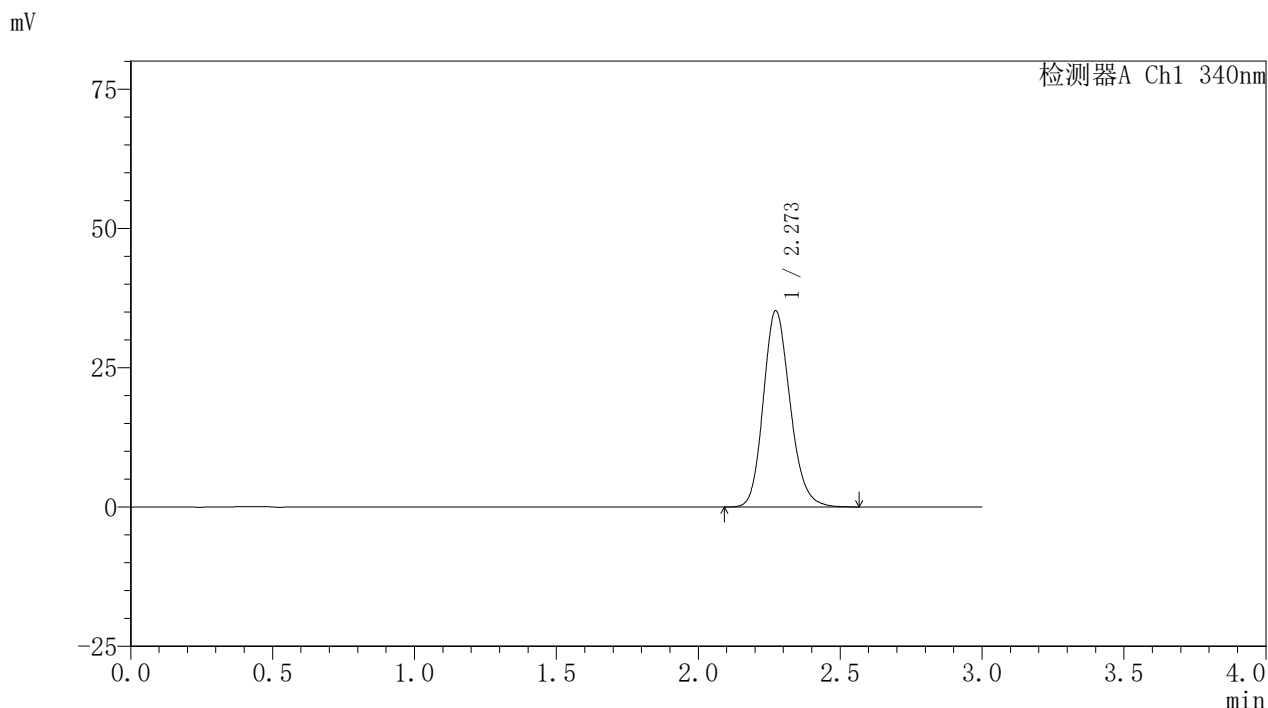


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-28-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 15:44:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

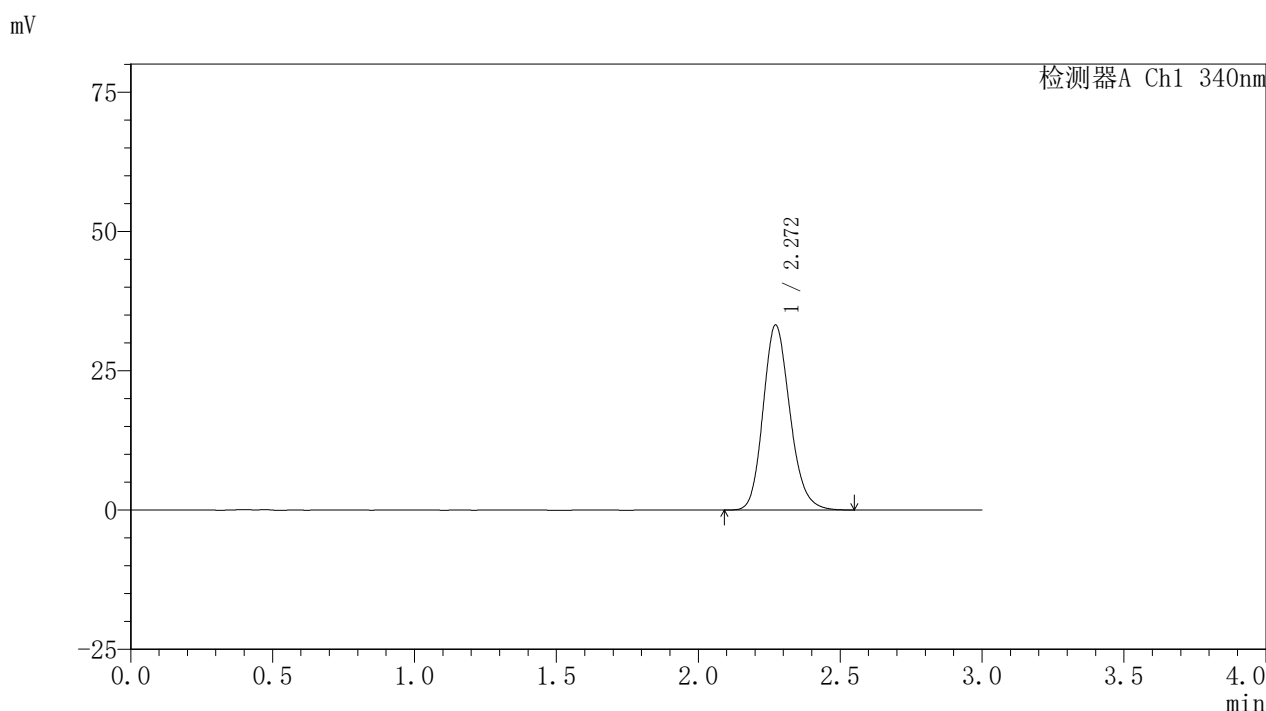
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 231481 | 100.000 | 35205 | 2830 | 1.173 | -- |
| 总计 | | 231481 | 100.000 | 35205 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-29-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 15:47:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

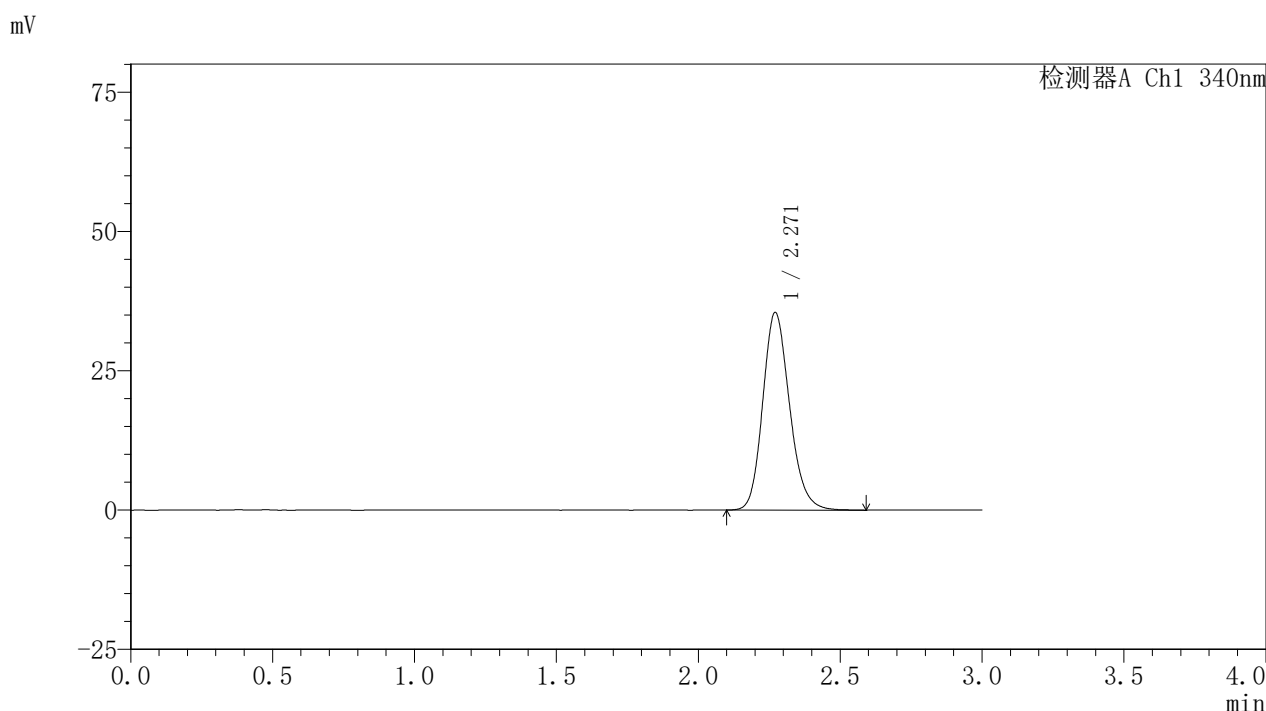
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 218313 | 100.000 | 33200 | 2820 | 1.173 | -- |
| 总计 | | 218313 | 100.000 | 33200 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-30-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 15:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

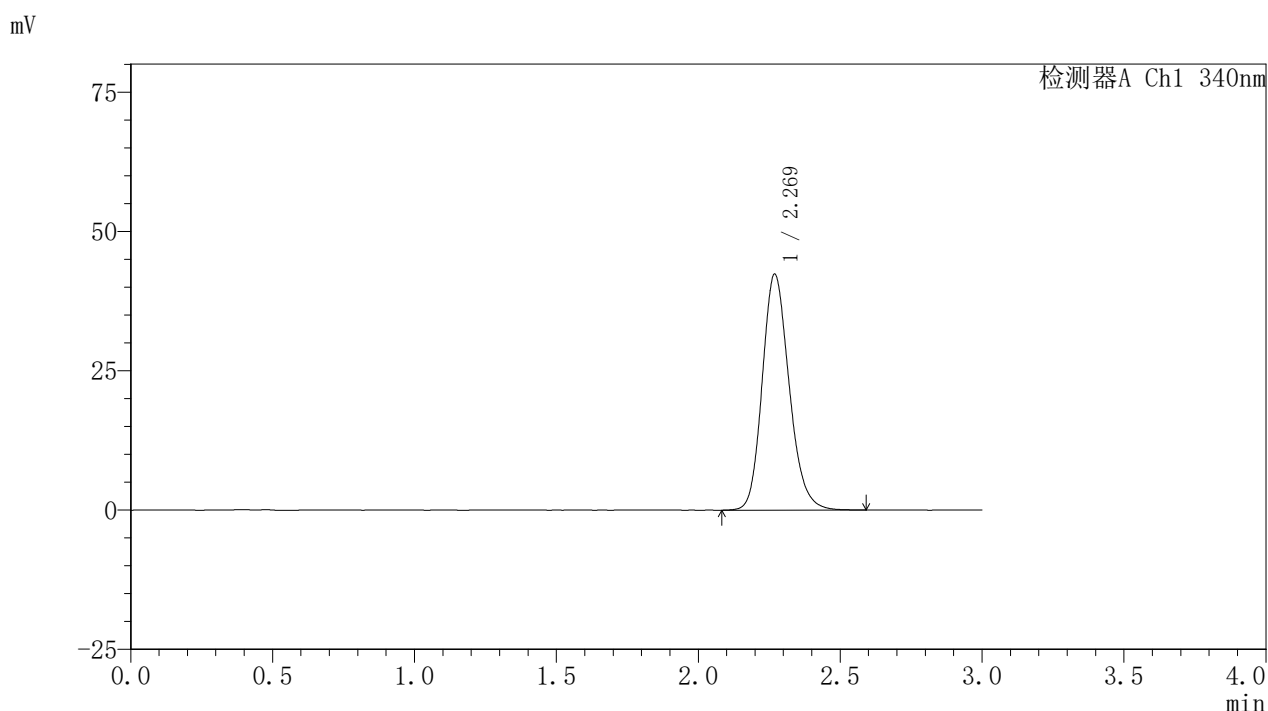
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.271 | 233238 | 100.000 | 35466 | 2827 | 1.176 | -- |
| 总计 | | 233238 | 100.000 | 35466 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-31-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 15:54:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

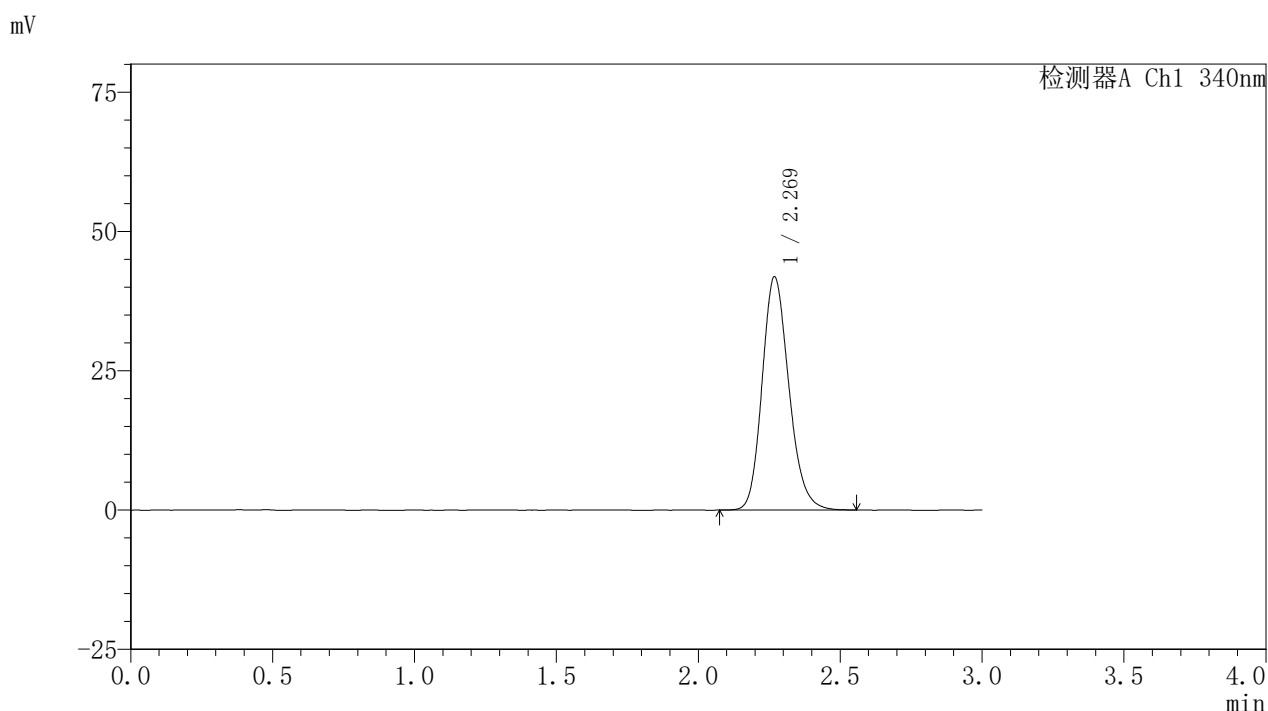
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.269 | 280107 | 100.000 | 42287 | 2795 | 1.184 | -- |
| 总计 | | 280107 | 100.000 | 42287 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-32-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 15:57:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.269 | 275270 | 100.000 | 41756 | 2811 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 275270 | 100.000 | 41756 | | | |

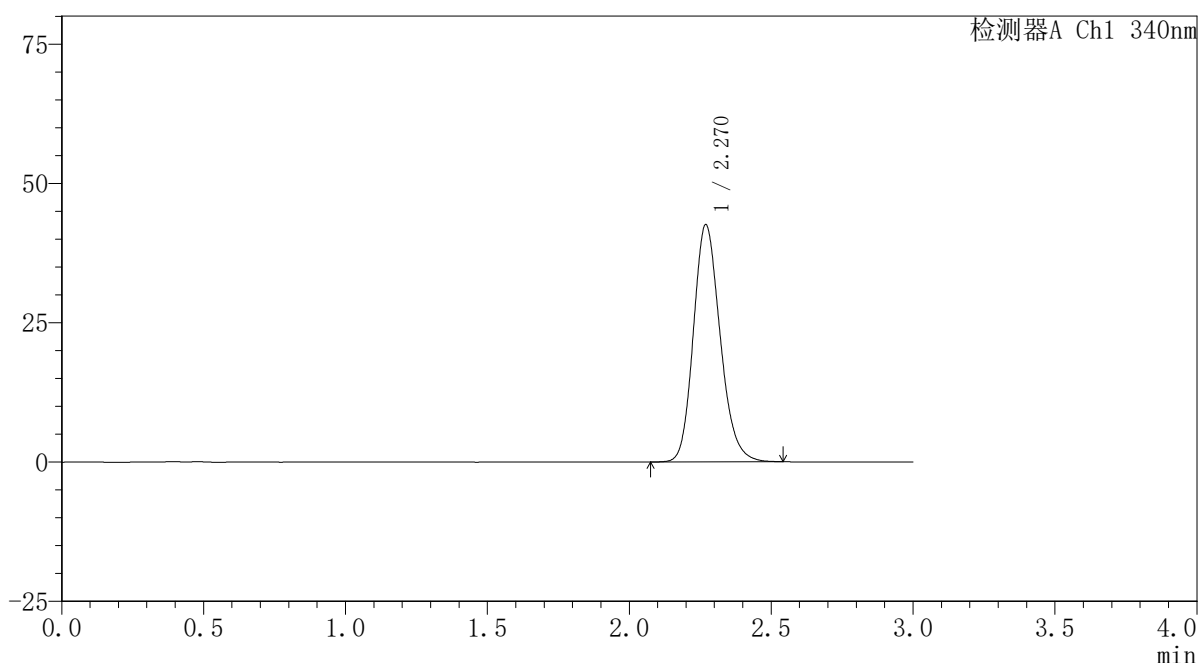
图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-33-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:00:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 340nm

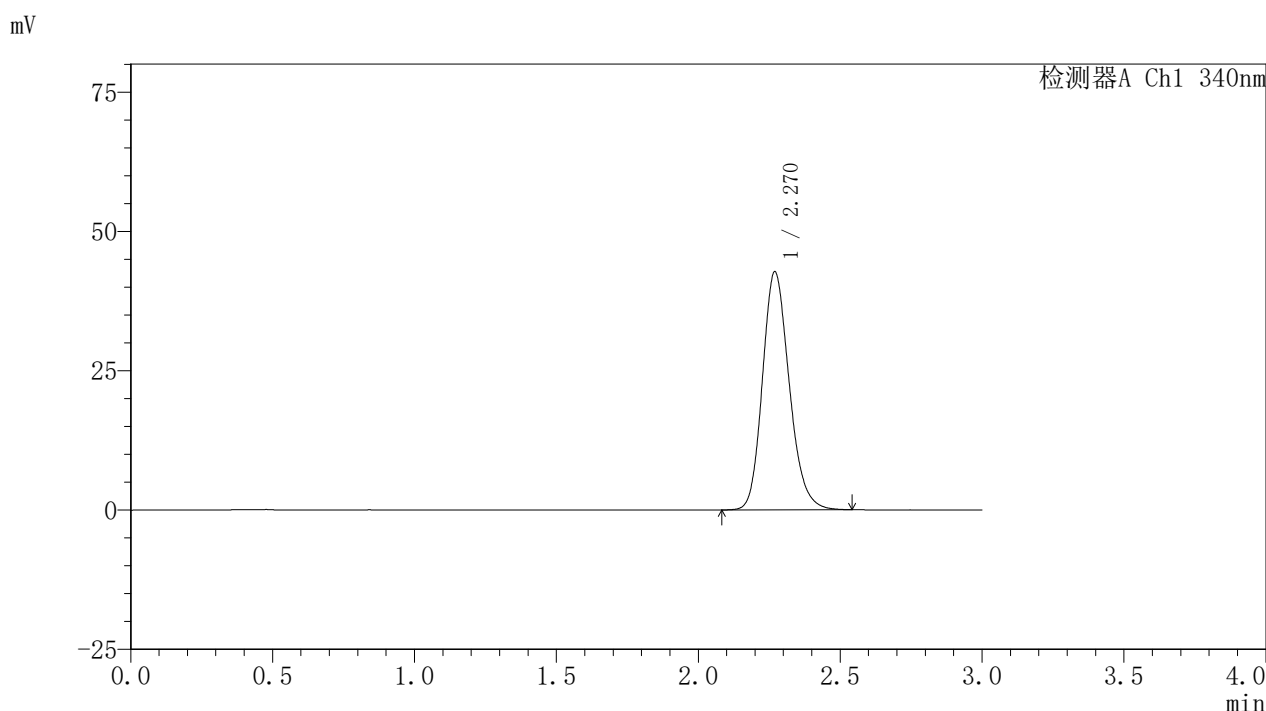
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.270 | 279856 | 100.000 | 42522 | 2817 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 279856 | 100.000 | 42522 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-34-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 16:04:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

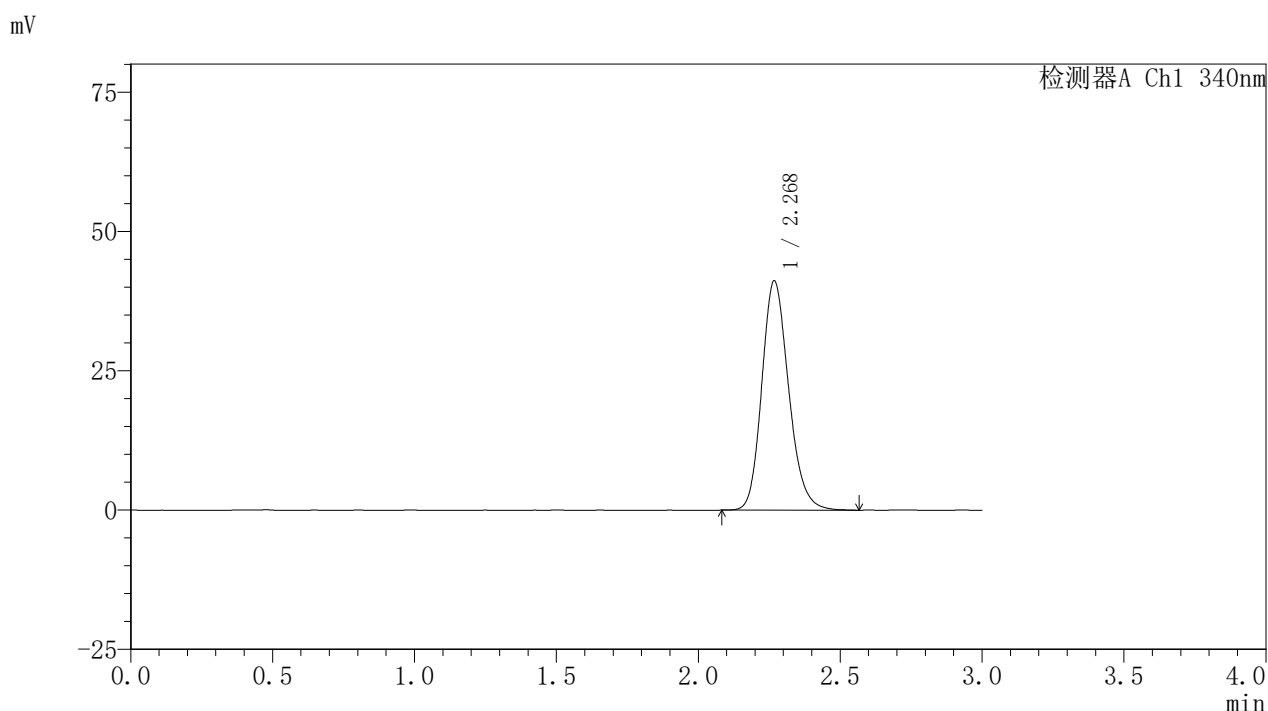
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.270 | 280878 | 100.000 | 42685 | 2820 | 1.186 | -- |
| 总计 | | 280878 | 100.000 | 42685 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-35-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 16:07:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

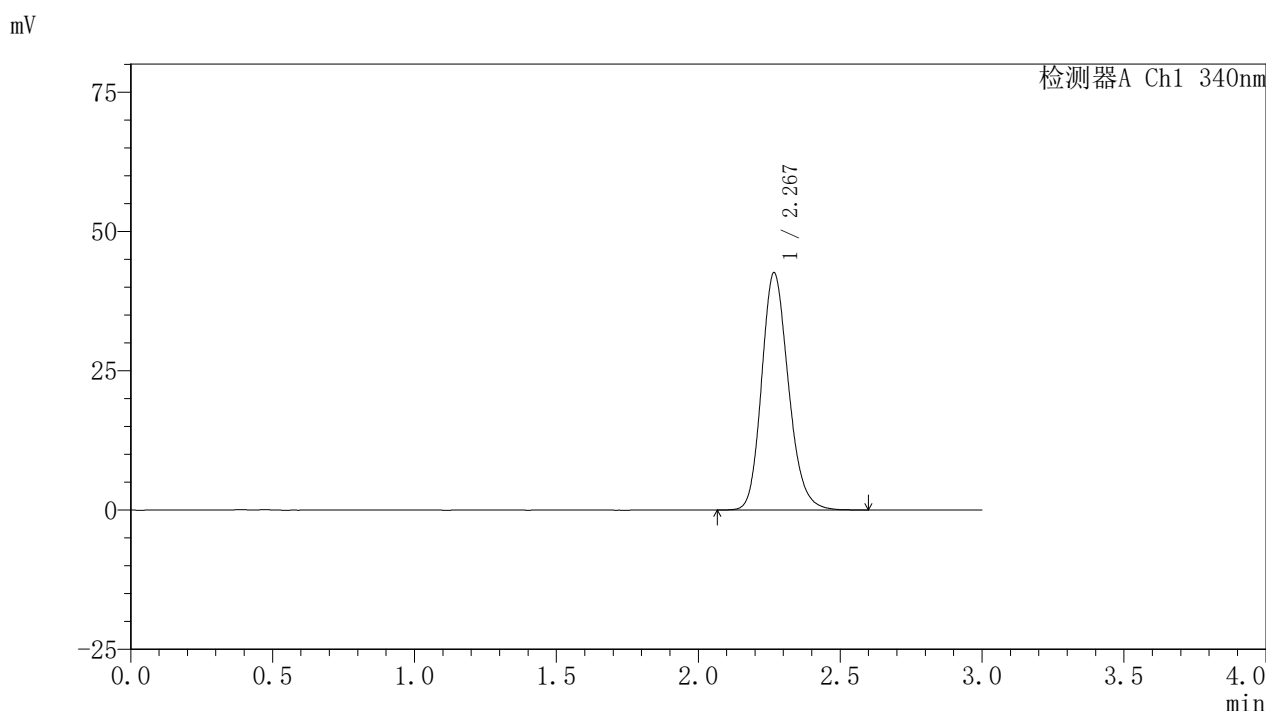
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.268 | 271273 | 100.000 | 40966 | 2804 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 271273 | 100.000 | 40966 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-36-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 16:11:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

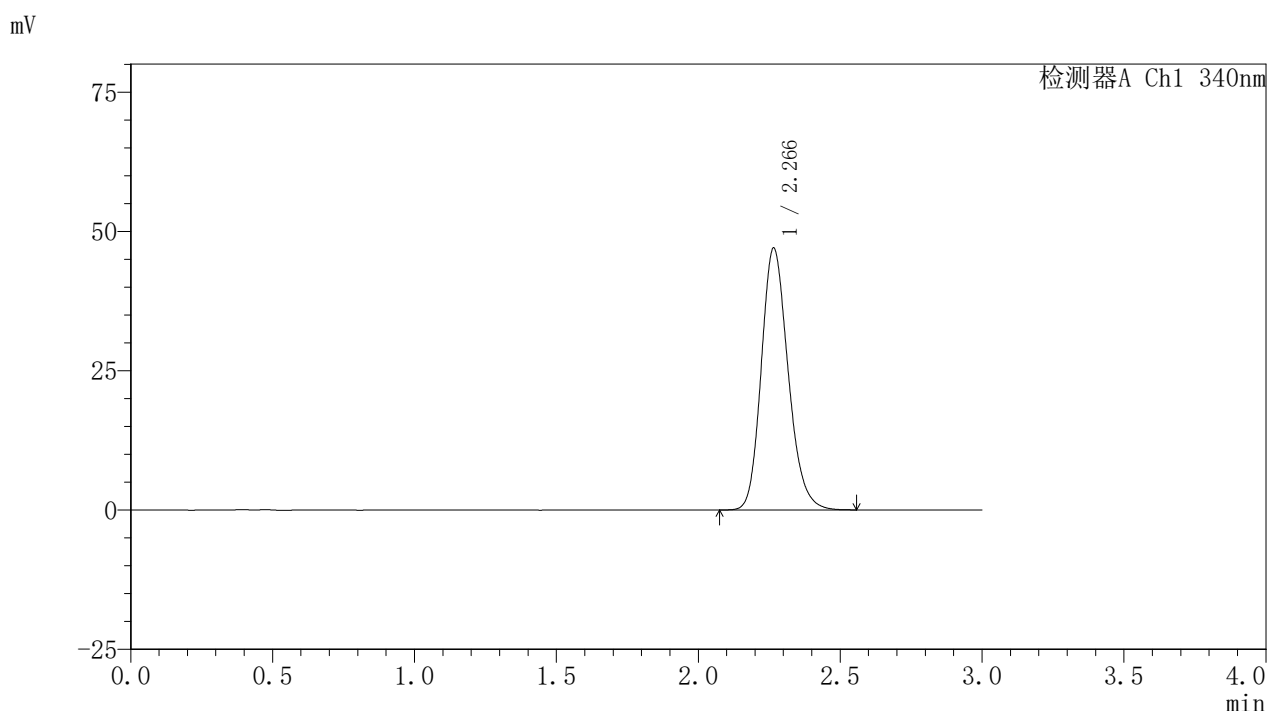
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.267 | 280456 | 100.000 | 42473 | 2810 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 280456 | 100.000 | 42473 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-37-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 16:14:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

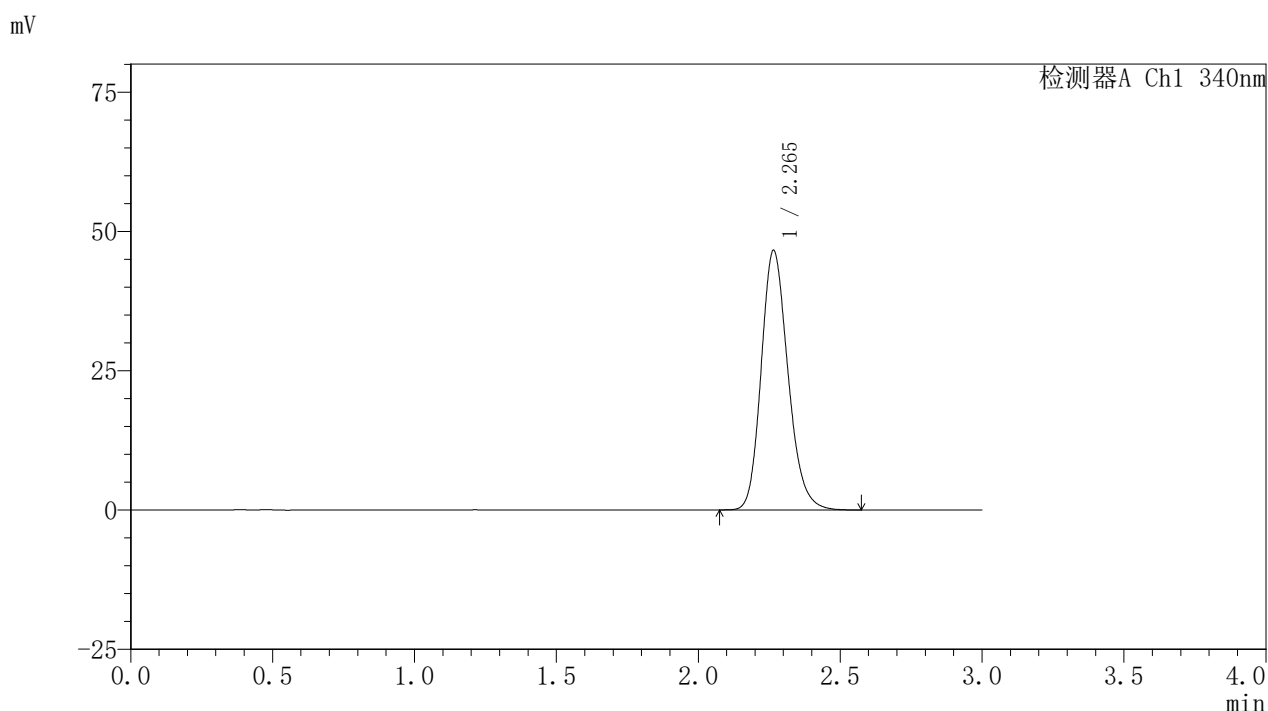
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.266 | 309697 | 100.000 | 46975 | 2791 | 1.191 | -- |
| 总计 | | 309697 | 100.000 | 46975 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-38-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 16:17:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:08:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.265 | 306330 | 100.000 | 46559 | 2807 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 306330 | 100.000 | 46559 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

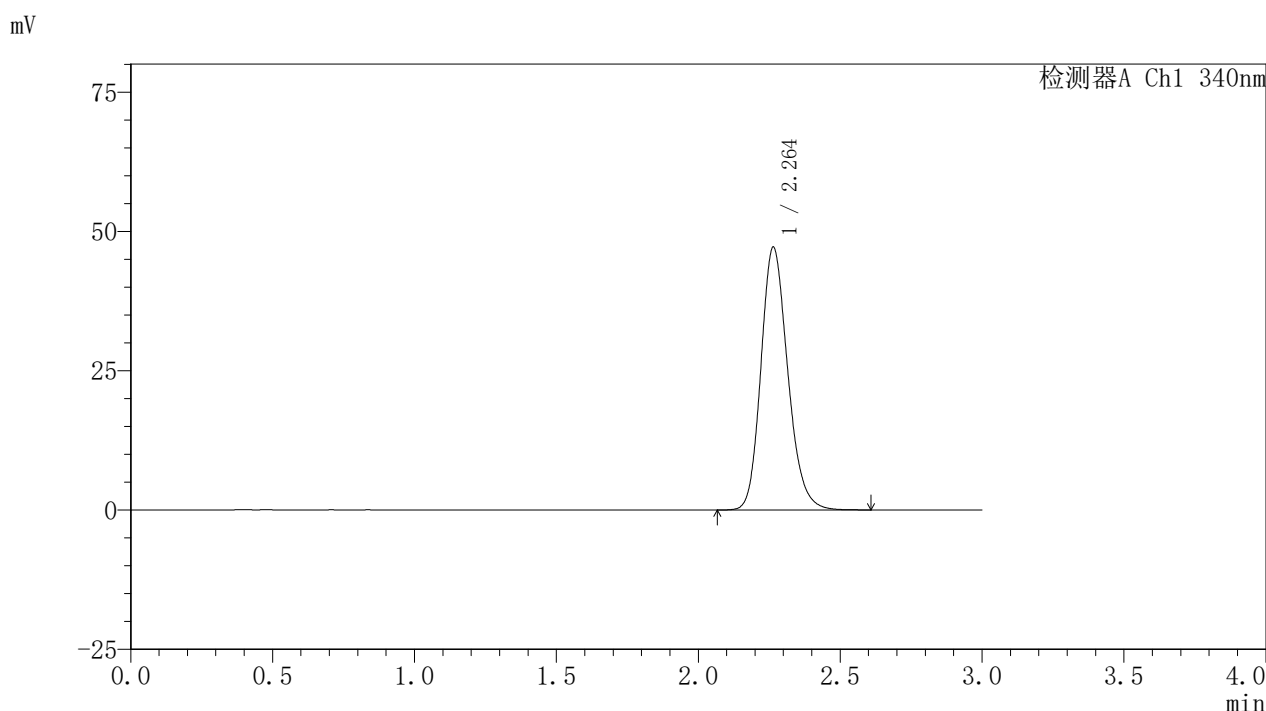


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-39-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 16:21:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

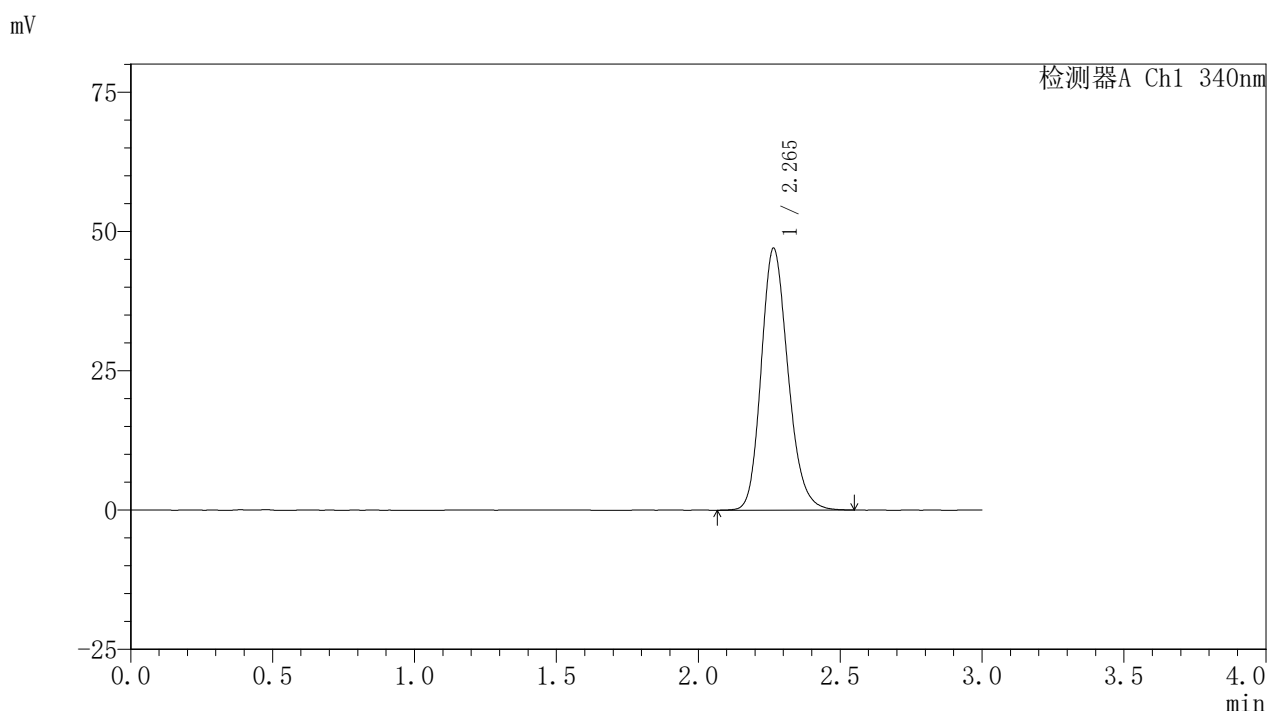
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.264 | 310478 | 100.000 | 47173 | 2805 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 310478 | 100.000 | 47173 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-40-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 16:24:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

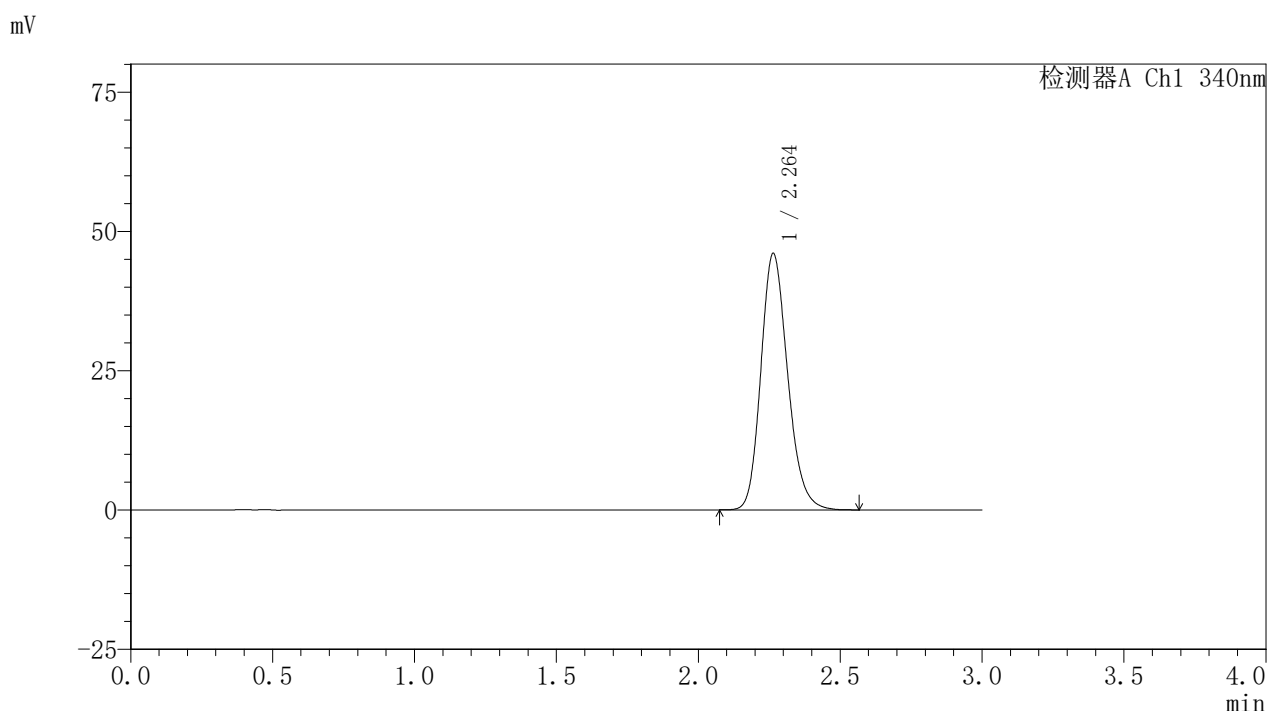
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.265 | 309109 | 100.000 | 46972 | 2806 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 309109 | 100.000 | 46972 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-41-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 16:27:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

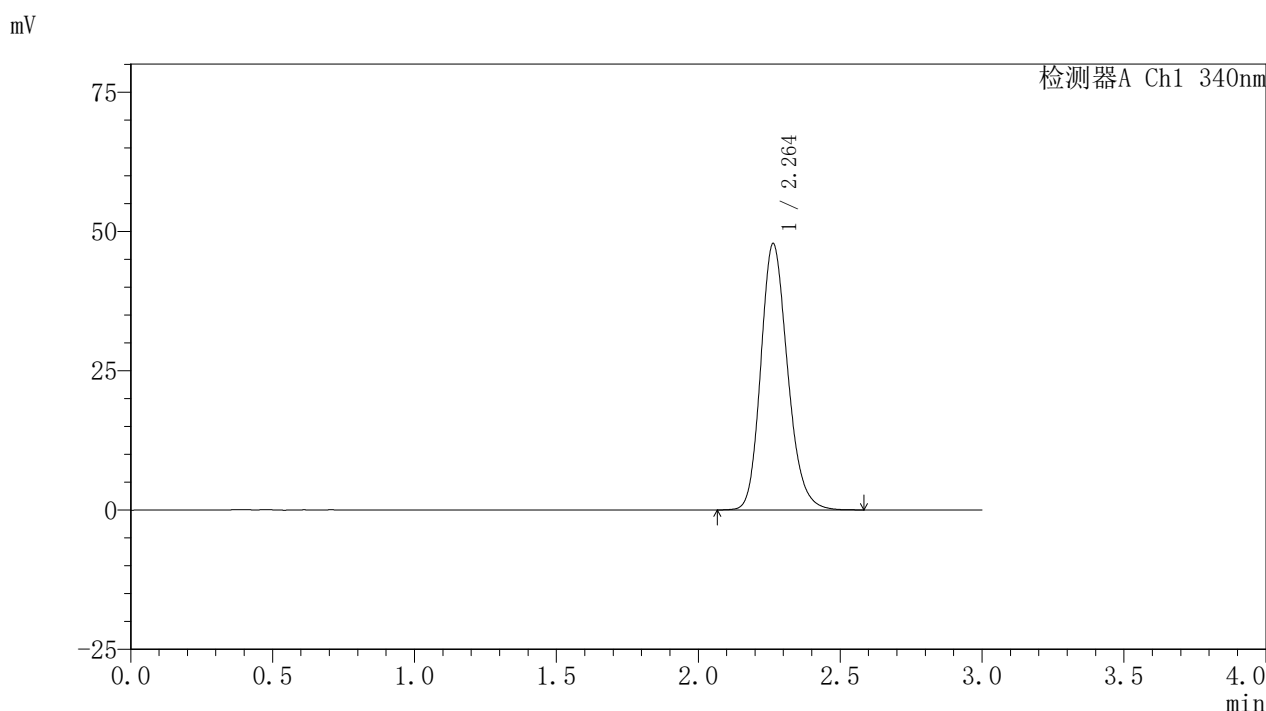
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.264 | 302687 | 100.000 | 46057 | 2804 | 1.190 | -- |
| 总计 | | 302687 | 100.000 | 46057 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-42-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 16:31:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

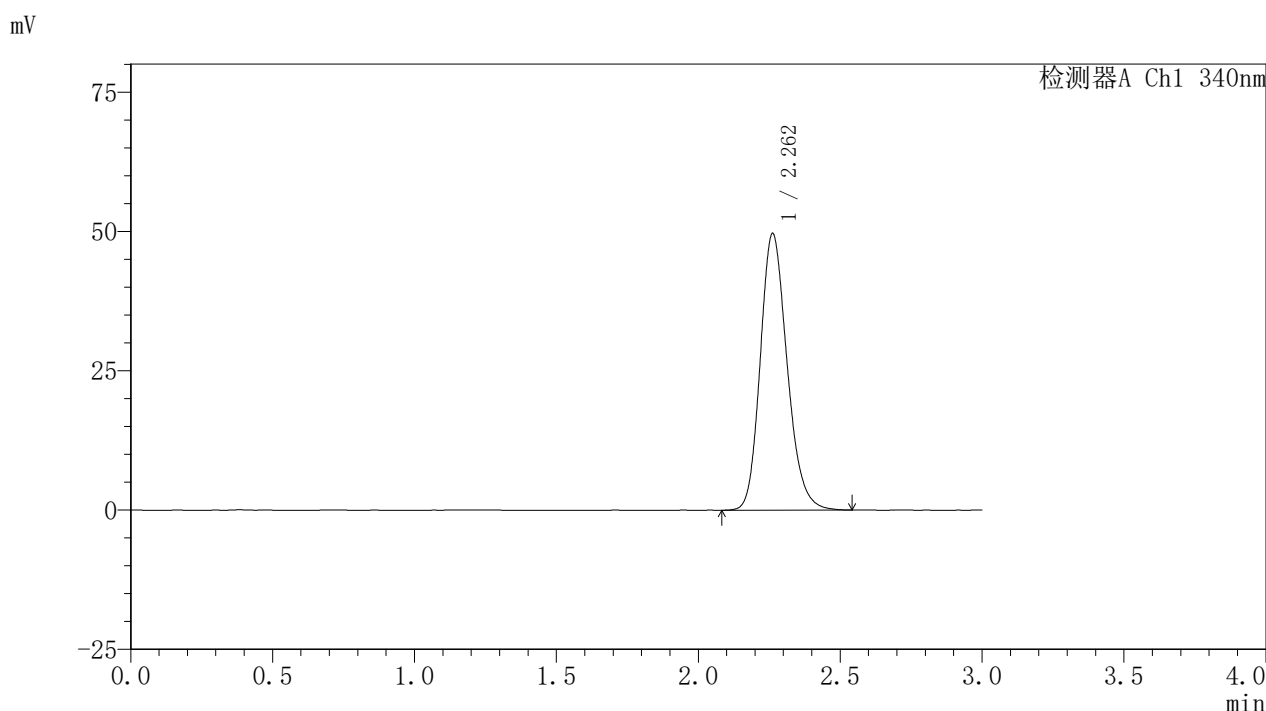
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.264 | 314630 | 100.000 | 47832 | 2807 | 1.191 | -- |
| 总计 | | 314630 | 100.000 | 47832 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-43-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 16:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

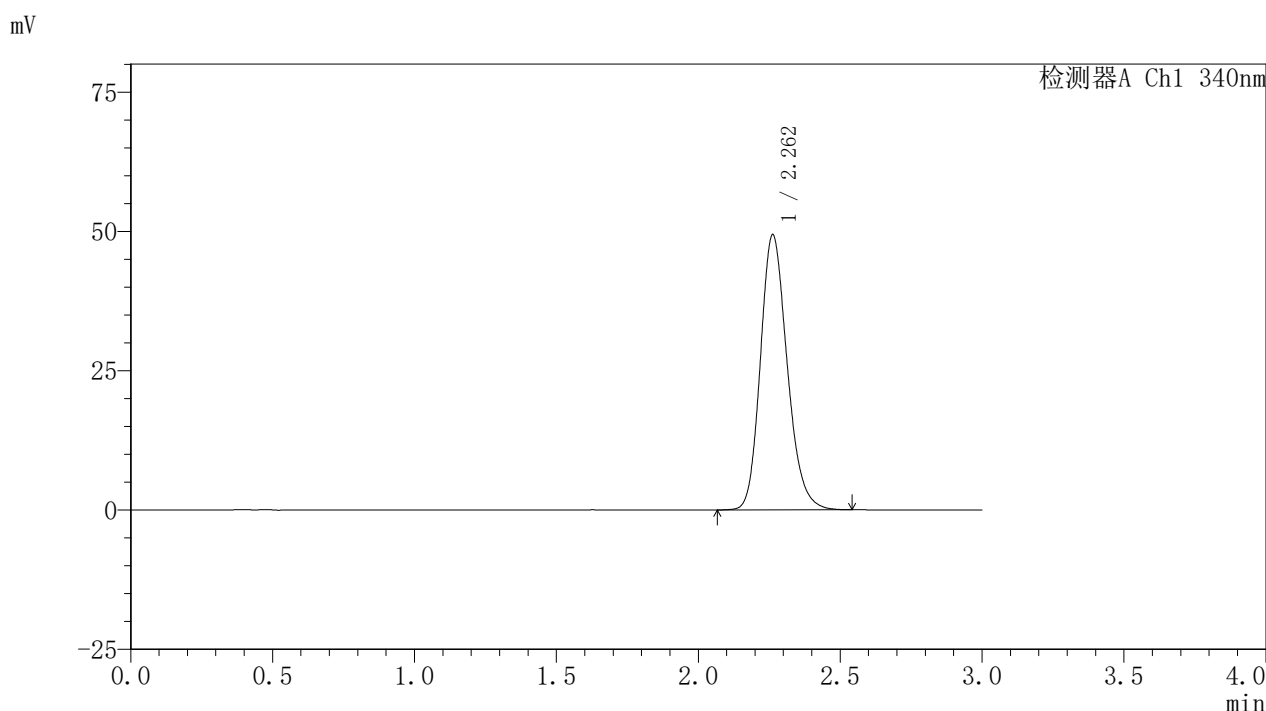
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.262 | 327036 | 100.000 | 49649 | 2789 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 327036 | 100.000 | 49649 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-44-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 16:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.262 | 324491 | 100.000 | 49392 | 2804 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 324491 | 100.000 | 49392 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

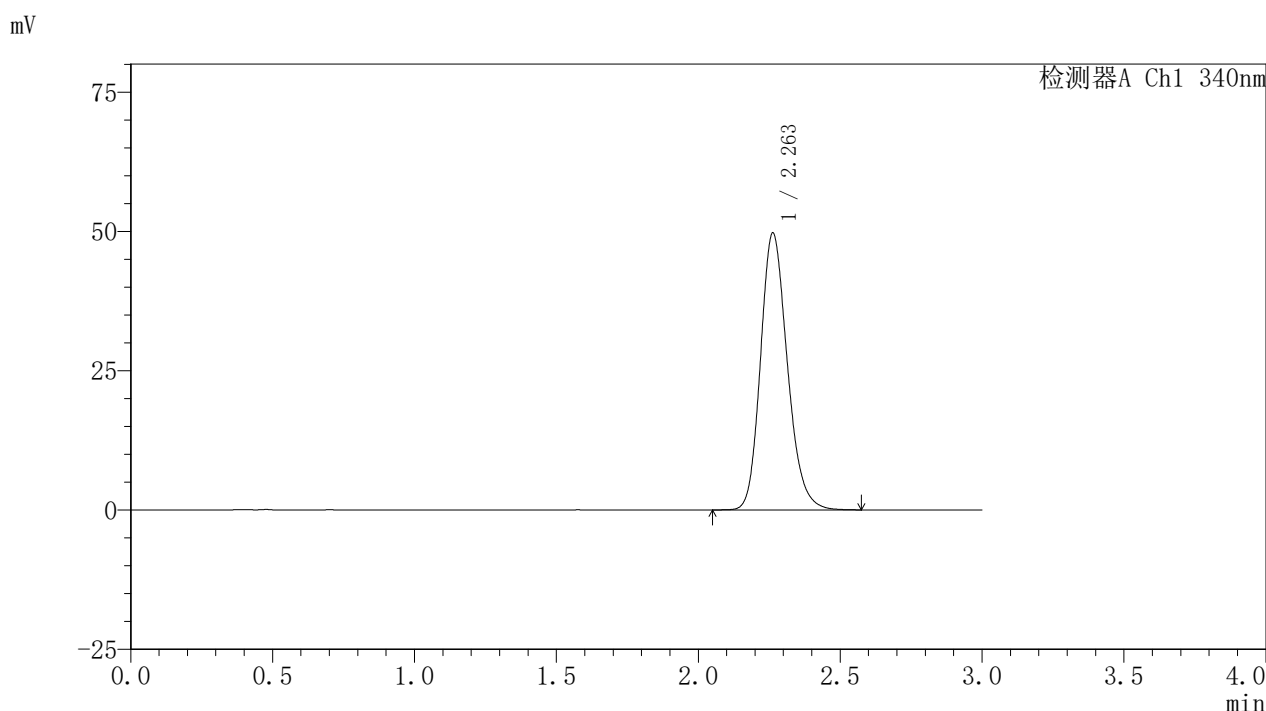


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-45-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 16:41:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.263 | 327077 | 100.000 | 49725 | 2797 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 327077 | 100.000 | 49725 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

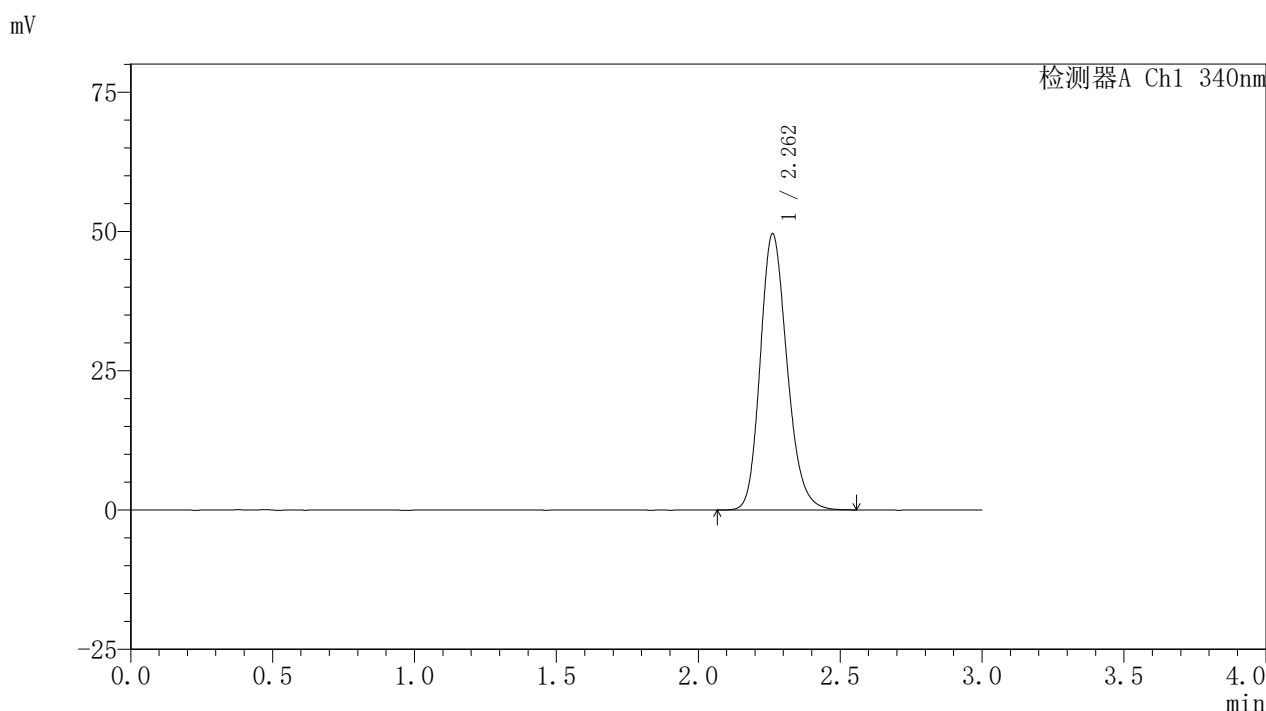


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-46-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 16:44:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.262 | 325961 | 100.000 | 49575 | 2800 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 325961 | 100.000 | 49575 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

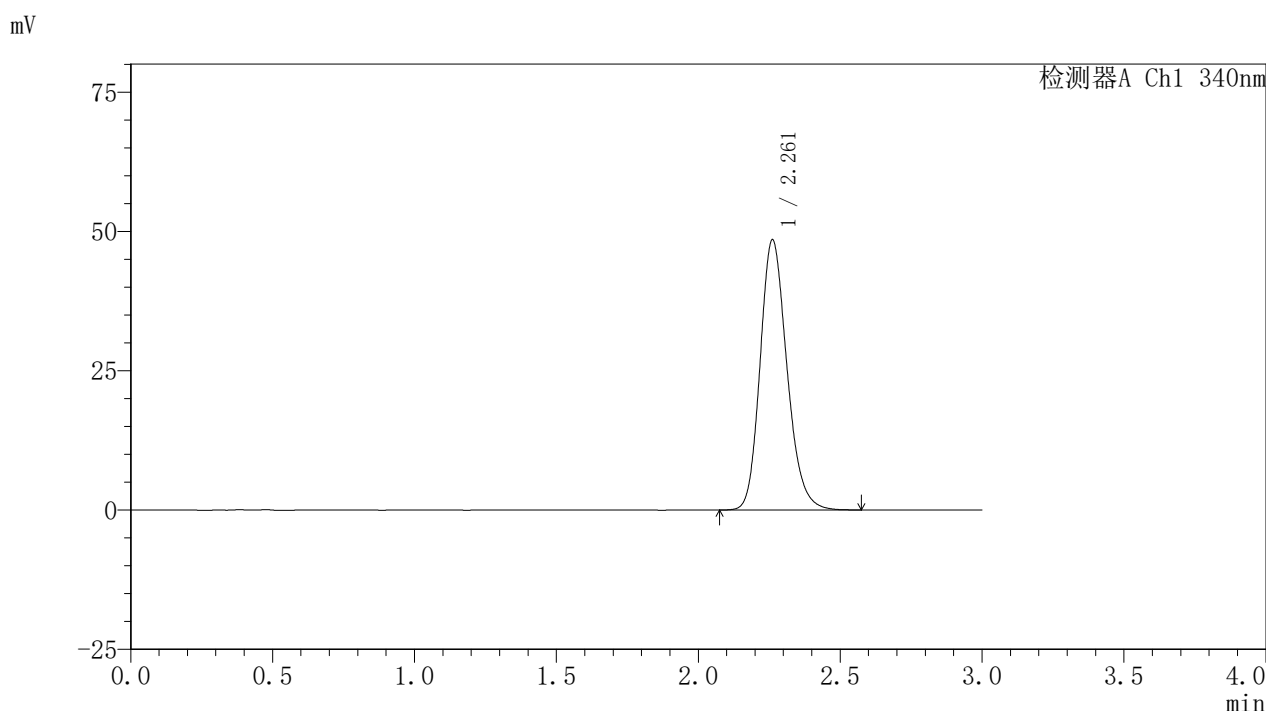


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-47-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 16:48:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

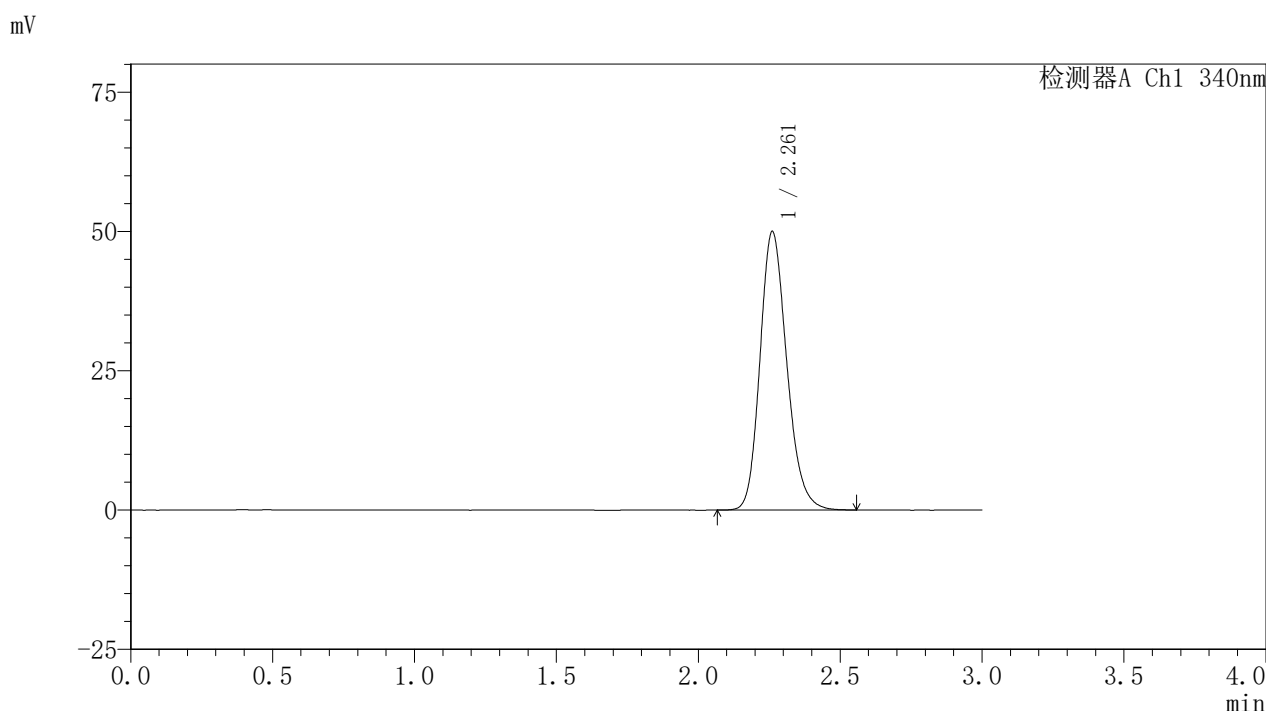
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.261 | 319678 | 100.000 | 48494 | 2790 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 319678 | 100.000 | 48494 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-48-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 16:51:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.261 | 328613 | 100.000 | 49929 | 2797 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 328613 | 100.000 | 49929 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

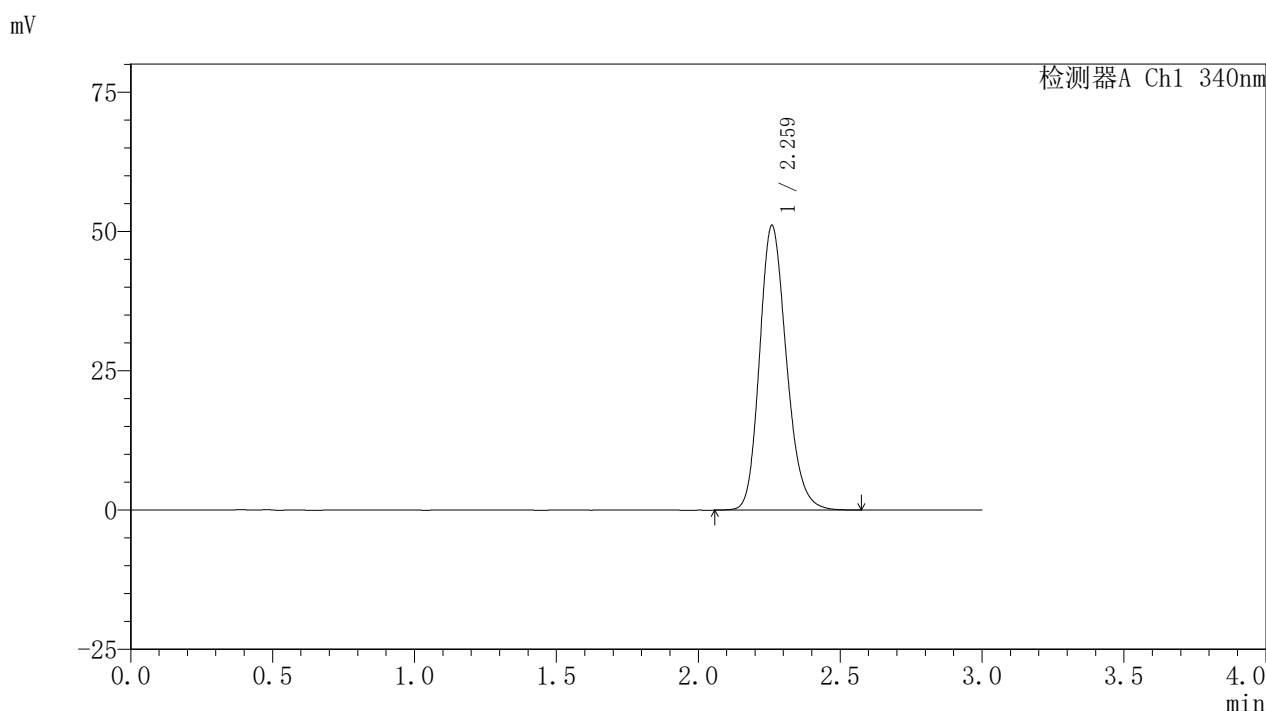


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-49-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 16:54:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.259 | 337017 | 100.000 | 50900 | 2775 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 337017 | 100.000 | 50900 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

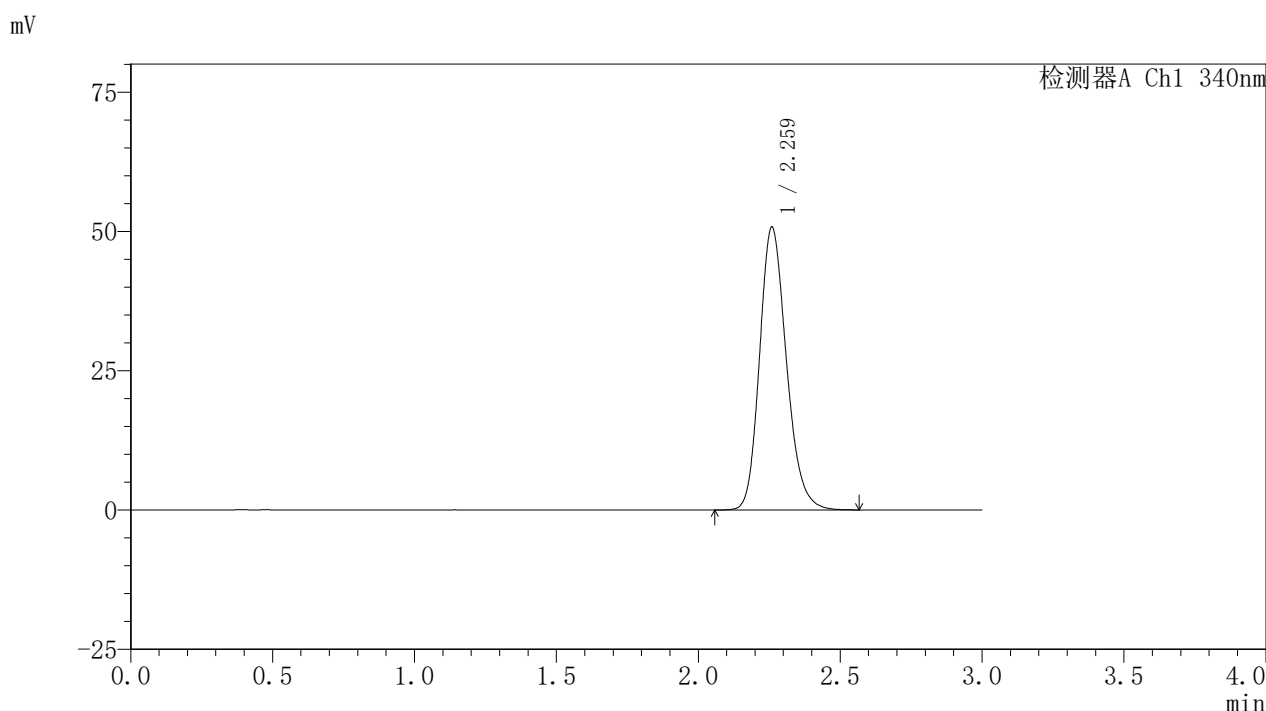


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-50-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 16:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

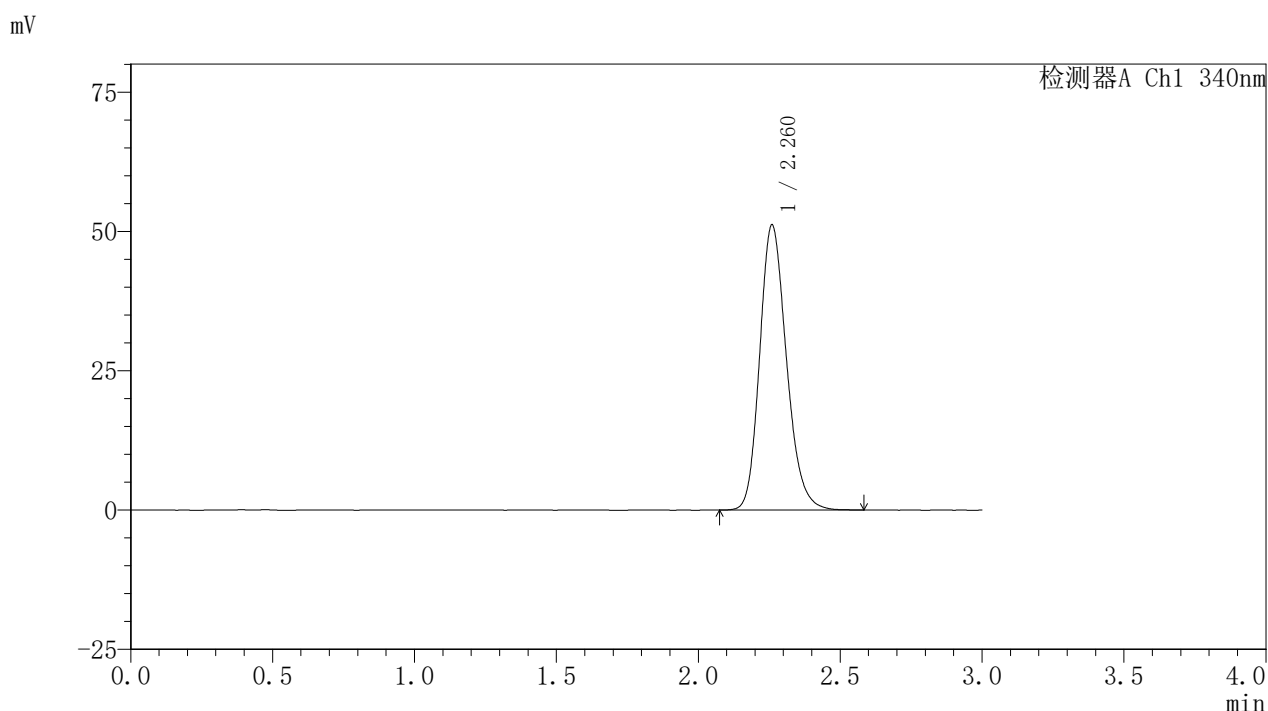
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.259 | 334014 | 100.000 | 50561 | 2792 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 334014 | 100.000 | 50561 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-51-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 17:01:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.260 | 336316 | 100.000 | 51015 | 2799 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 336316 | 100.000 | 51015 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

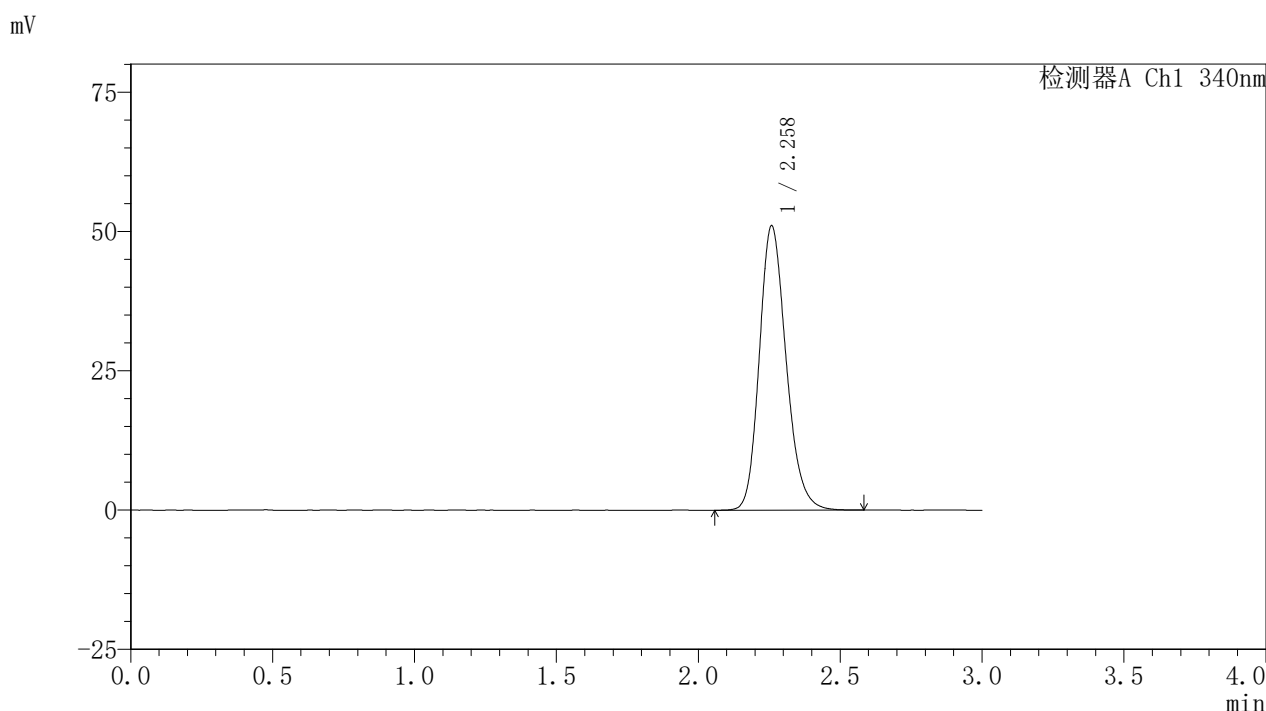


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-52-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 17:05:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

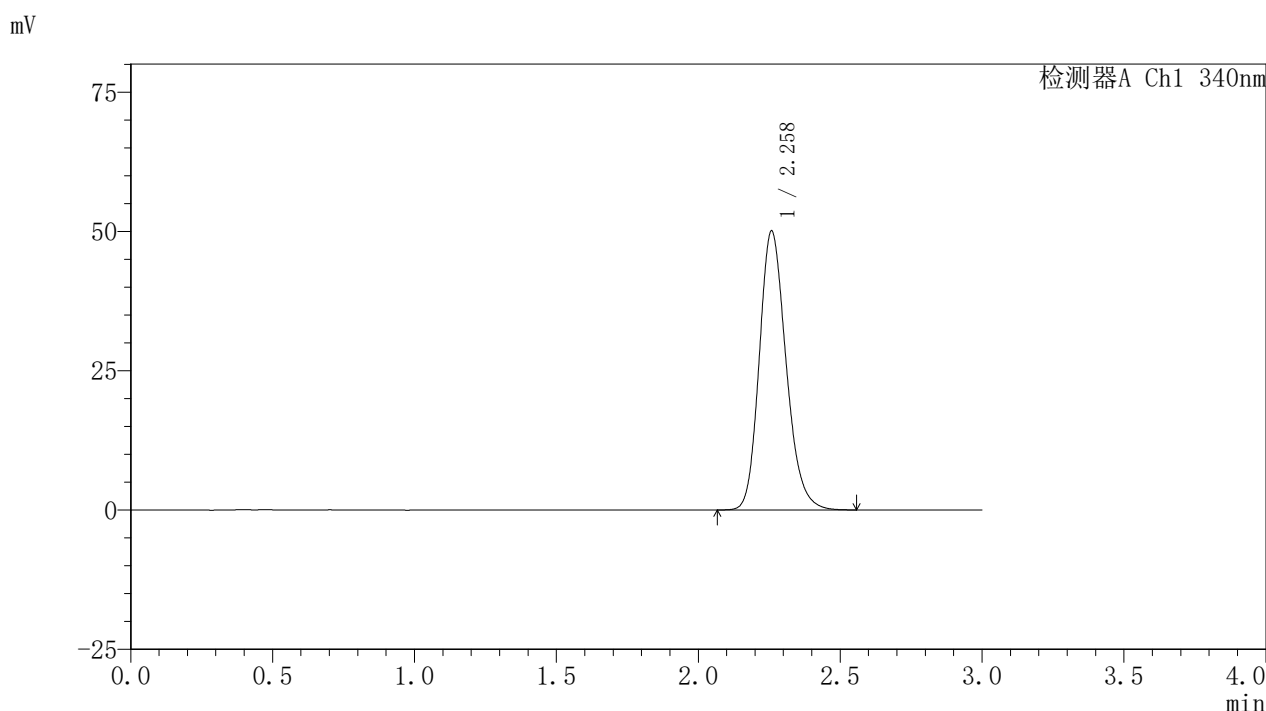
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.258 | 335908 | 100.000 | 50916 | 2793 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 335908 | 100.000 | 50916 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-53-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 17:08:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.258 | 329318 | 100.000 | 49943 | 2789 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 329318 | 100.000 | 49943 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

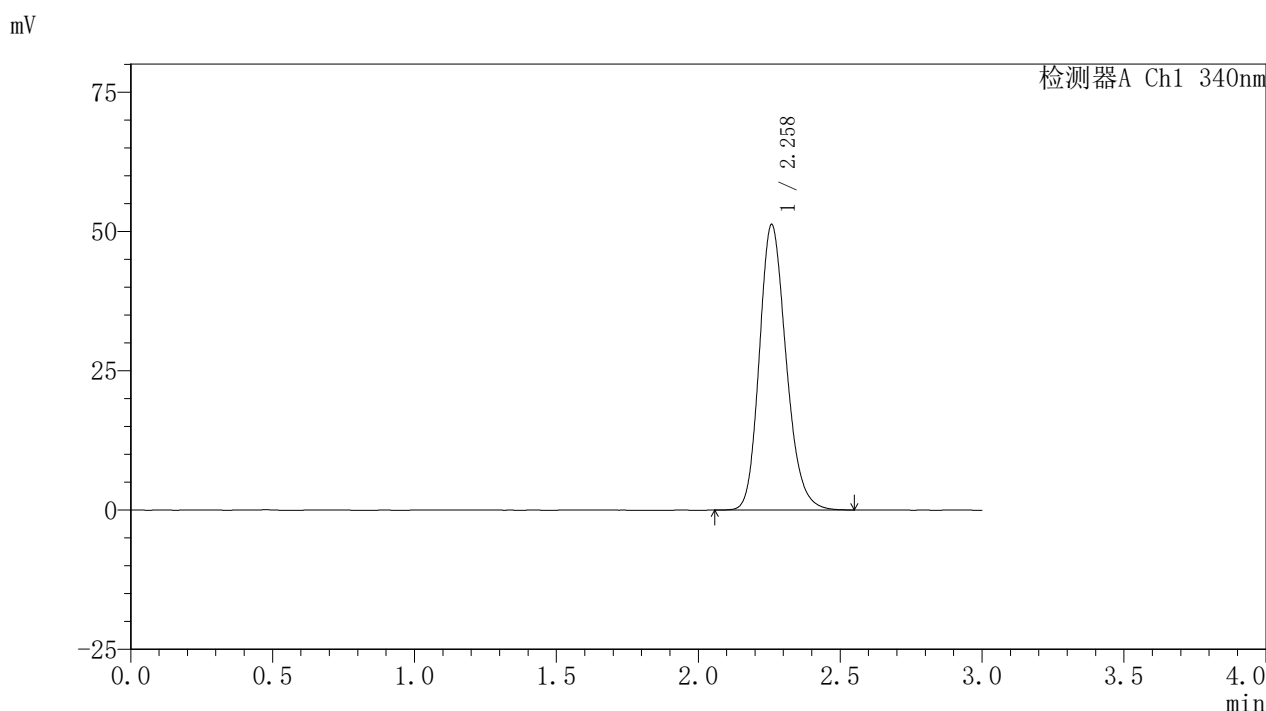


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-54-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 17:11:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.258 | 337080 | 100.000 | 51113 | 2790 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 337080 | 100.000 | 51113 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

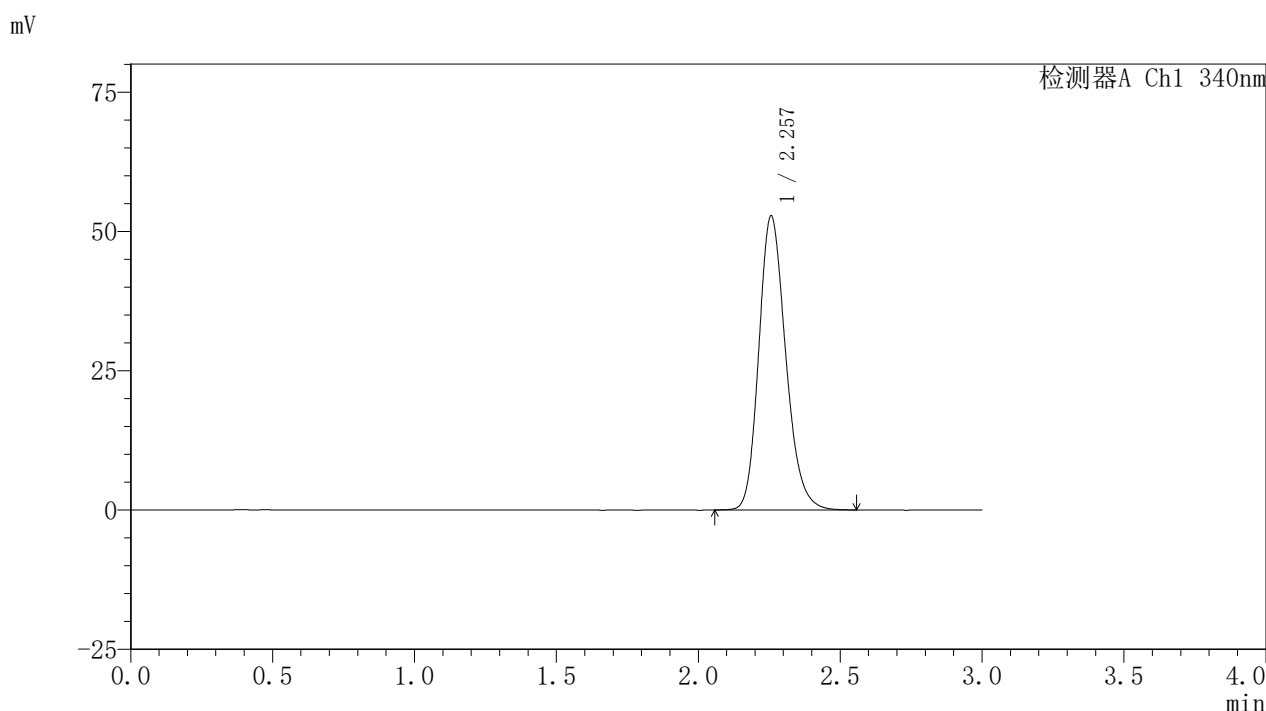


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-55-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 17:15:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

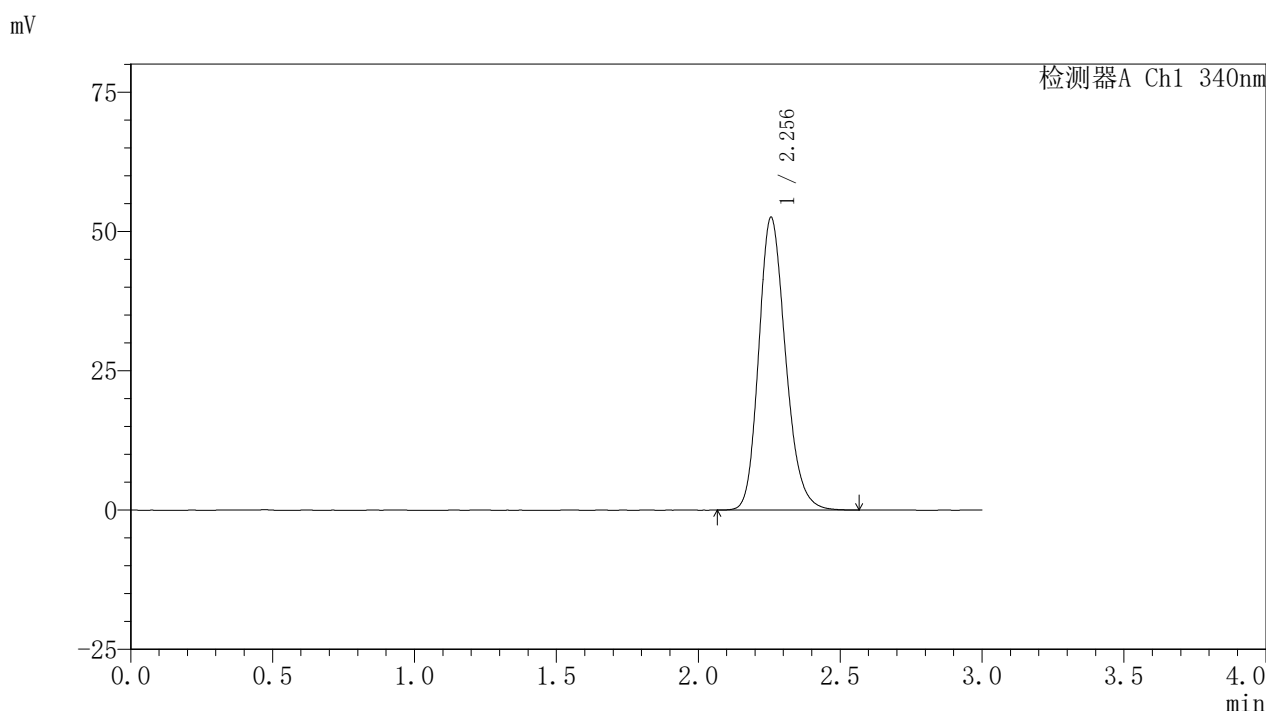
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.257 | 347905 | 100.000 | 52752 | 2769 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 347905 | 100.000 | 52752 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-56-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 17:18:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

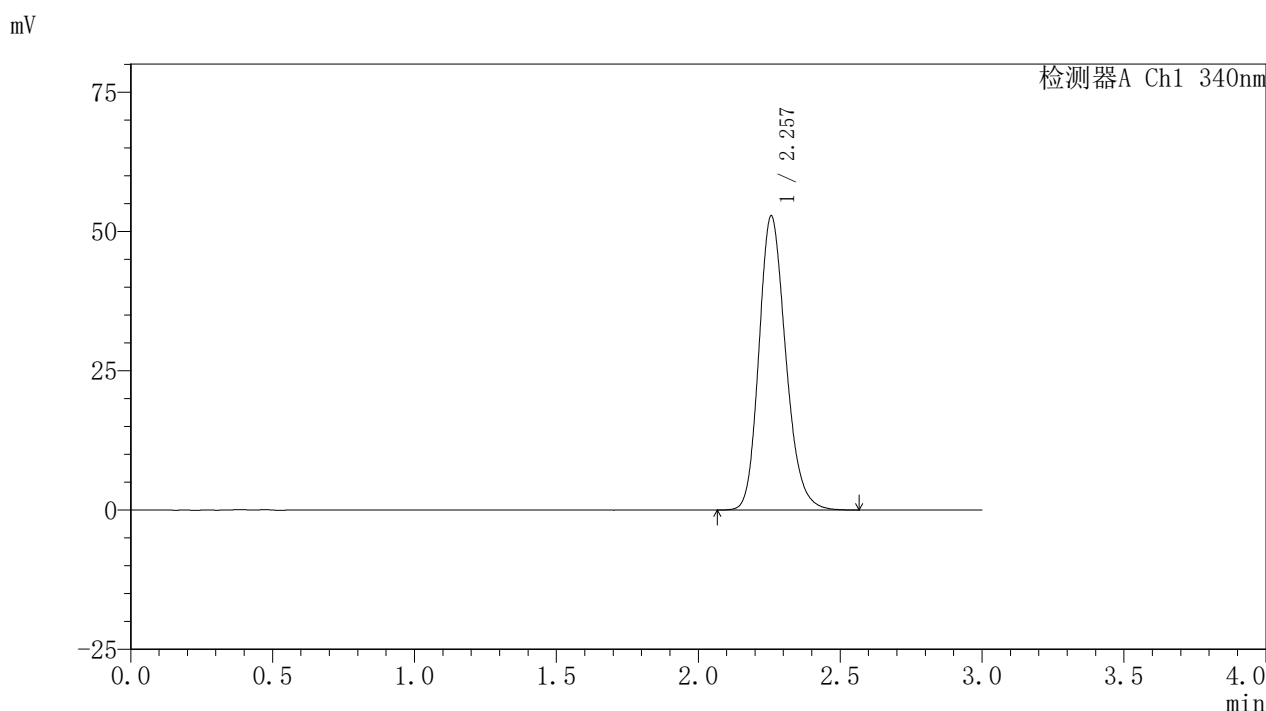
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.256 | 346188 | 100.000 | 52565 | 2780 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 346188 | 100.000 | 52565 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-57-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 17:21:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.257 | 347168 | 100.000 | 52757 | 2786 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 347168 | 100.000 | 52757 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

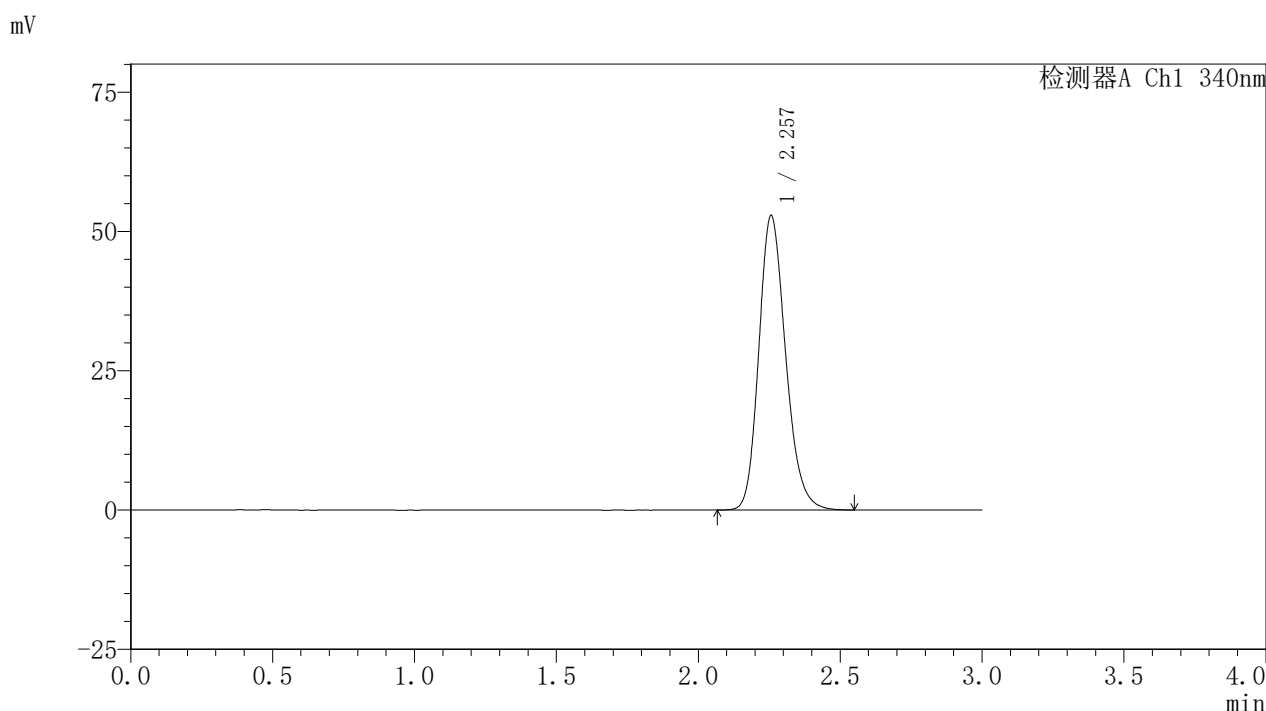


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-58-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 17:25:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.257 | 347438 | 100.000 | 52824 | 2785 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 347438 | 100.000 | 52824 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

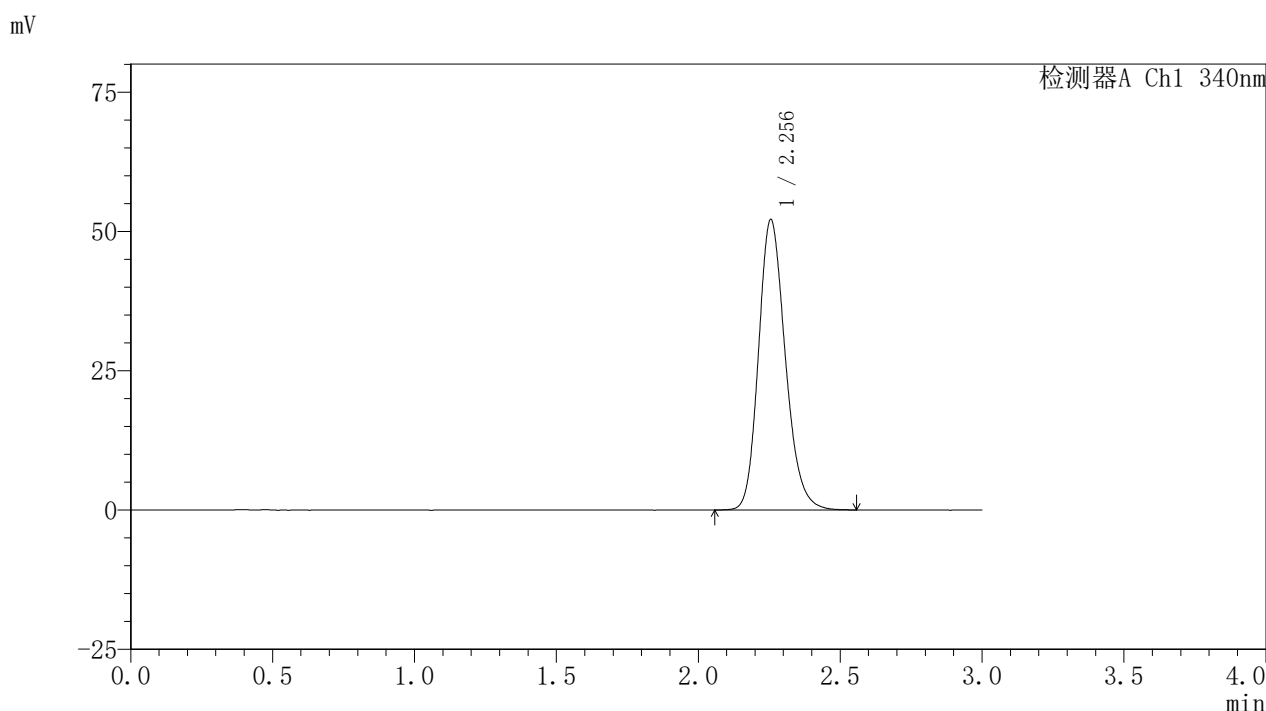


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-59-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 17:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.256 | 342418 | 100.000 | 52151 | 2790 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 342418 | 100.000 | 52151 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1



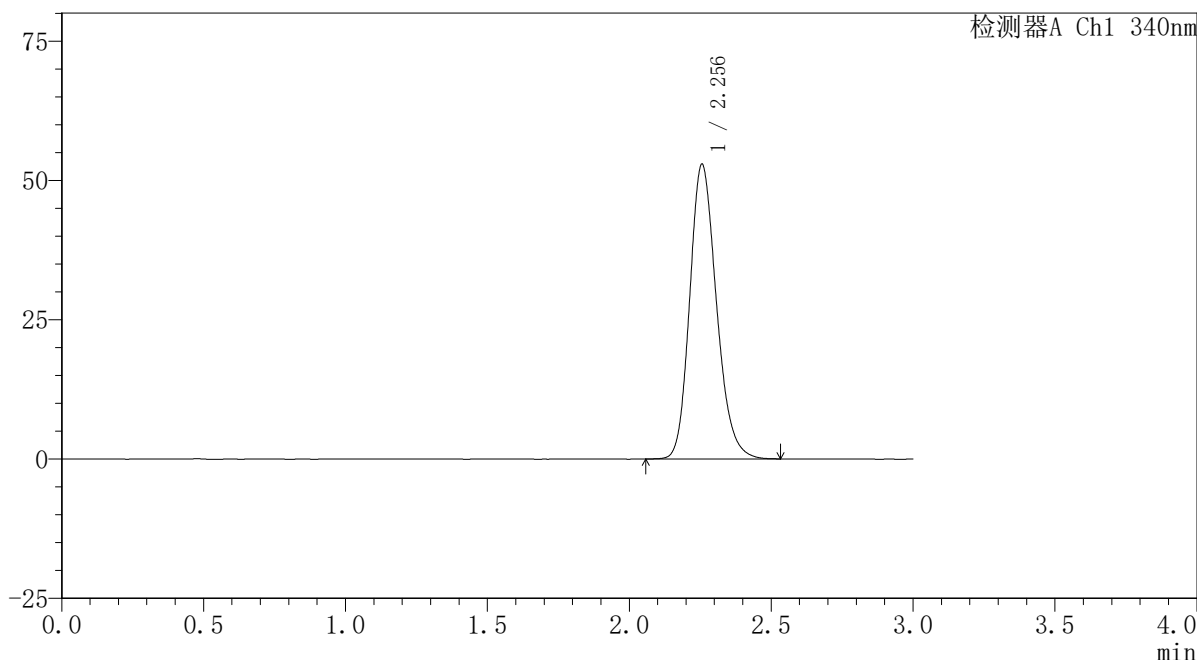
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-60-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 17:32:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:09:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

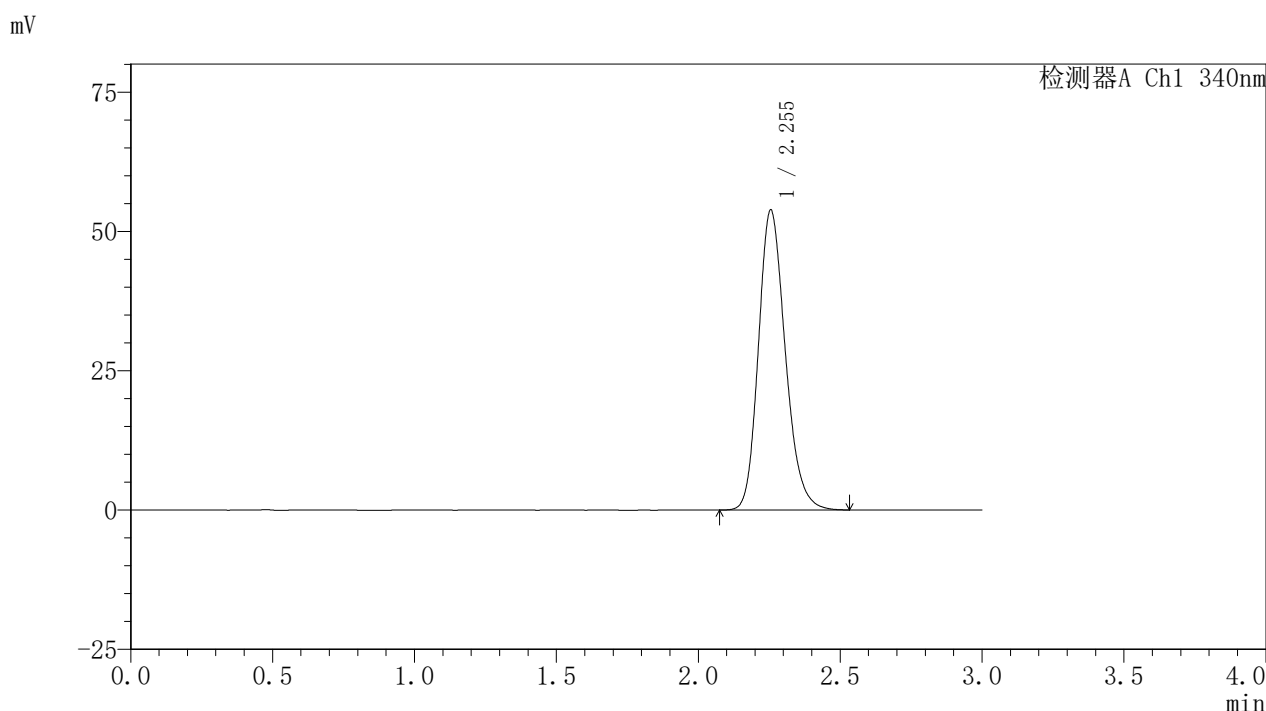
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.256 | 347095 | 100.000 | 52894 | 2790 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 347095 | 100.000 | 52894 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-61-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 17:35:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

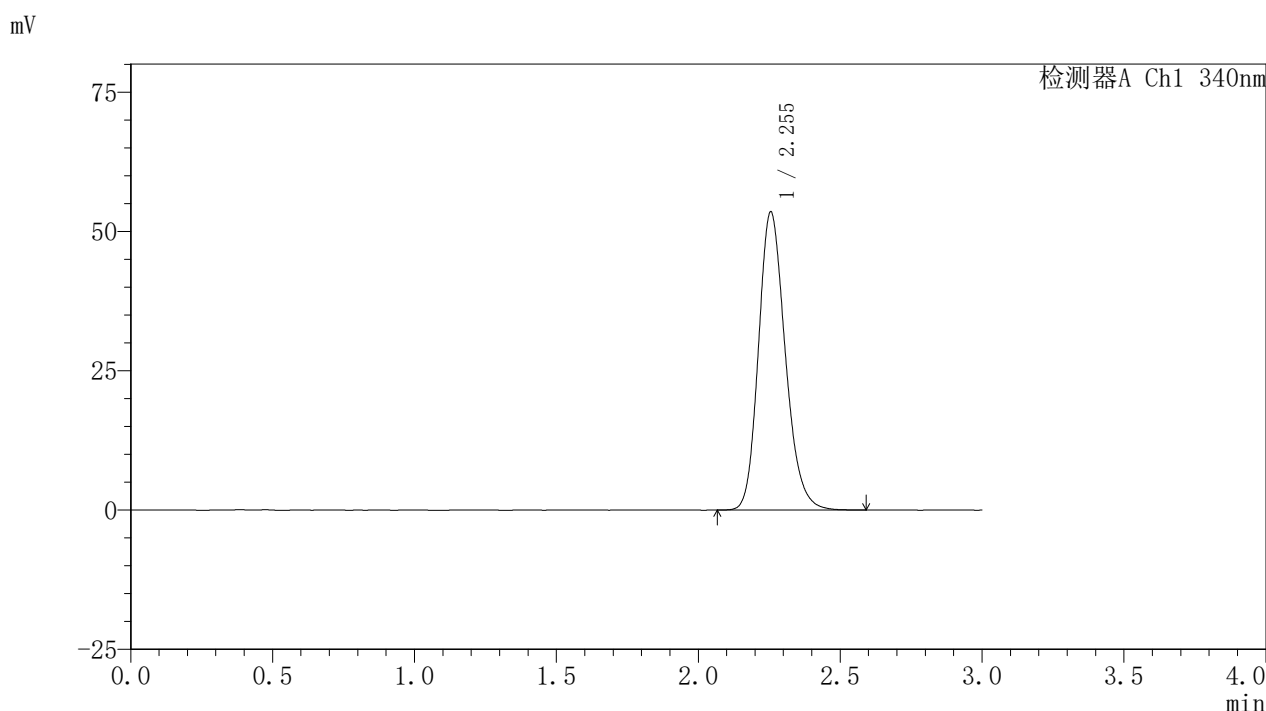
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 354692 | 100.000 | 53864 | 2769 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 354692 | 100.000 | 53864 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-62-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 17:38:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

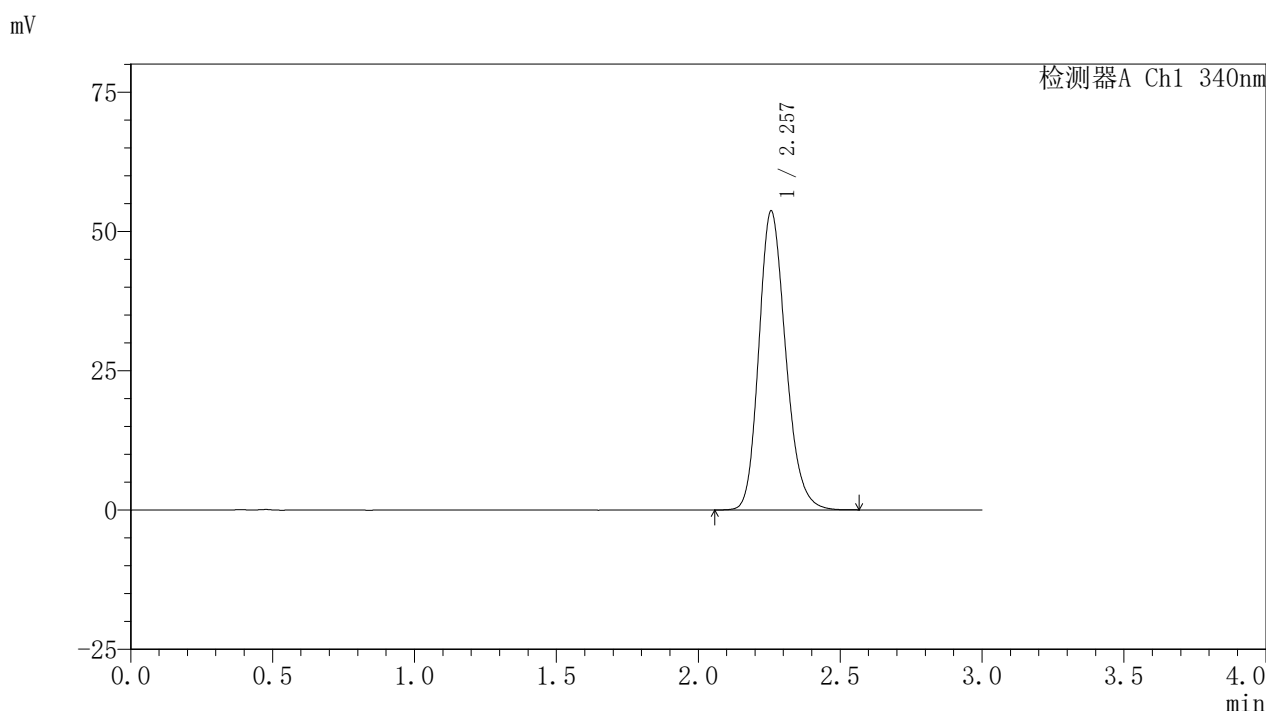
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 351650 | 100.000 | 53532 | 2786 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 351650 | 100.000 | 53532 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-63-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 17:42:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.257 | 353287 | 100.000 | 53645 | 2779 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 353287 | 100.000 | 53645 | | | |

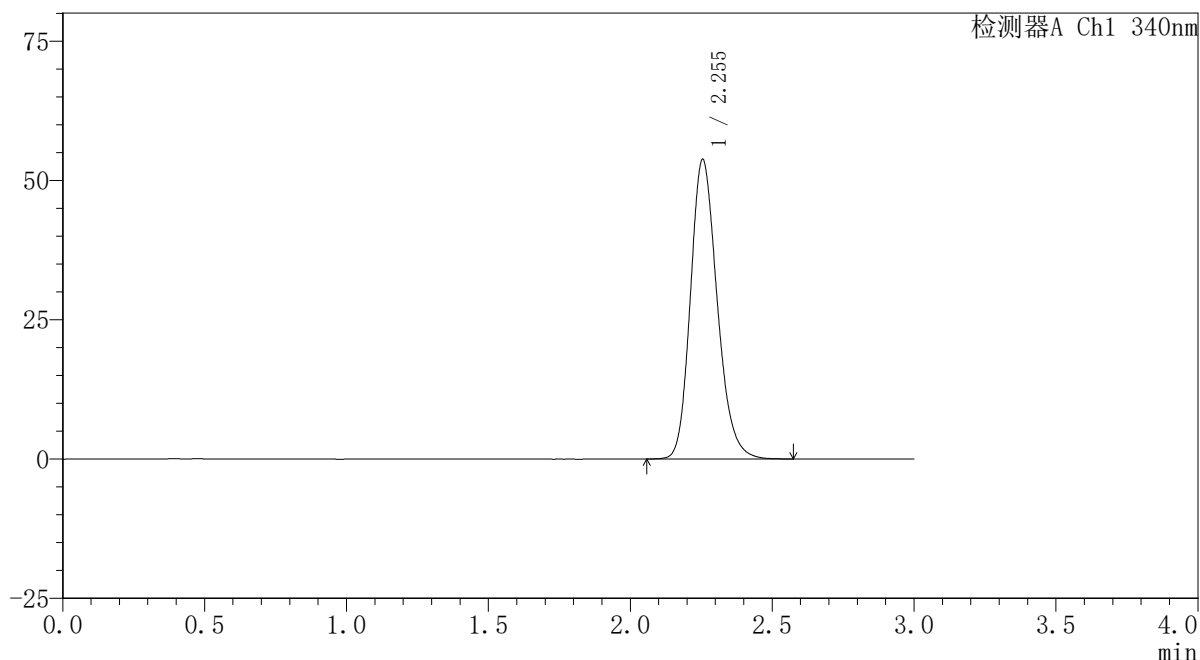
图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-64-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:45:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈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 | 2.255 | 353217 | 100.000 | 53780 | 2789 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 353217 | 100.000 | 53780 | | | |

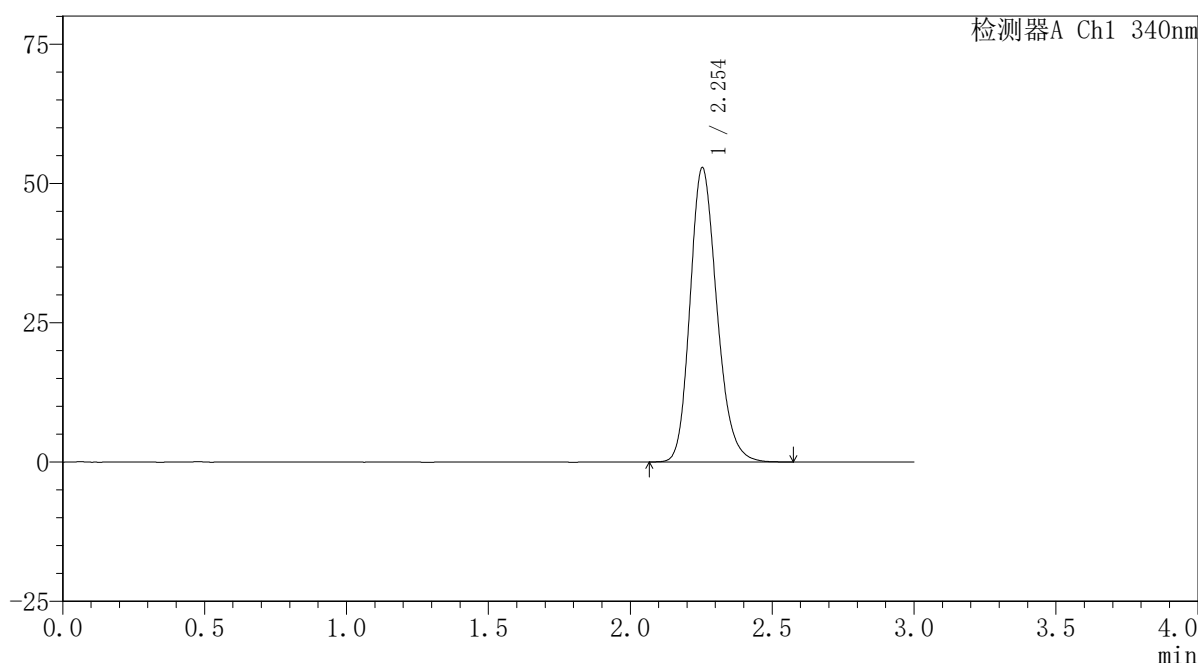
图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-65-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:48:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 340nm

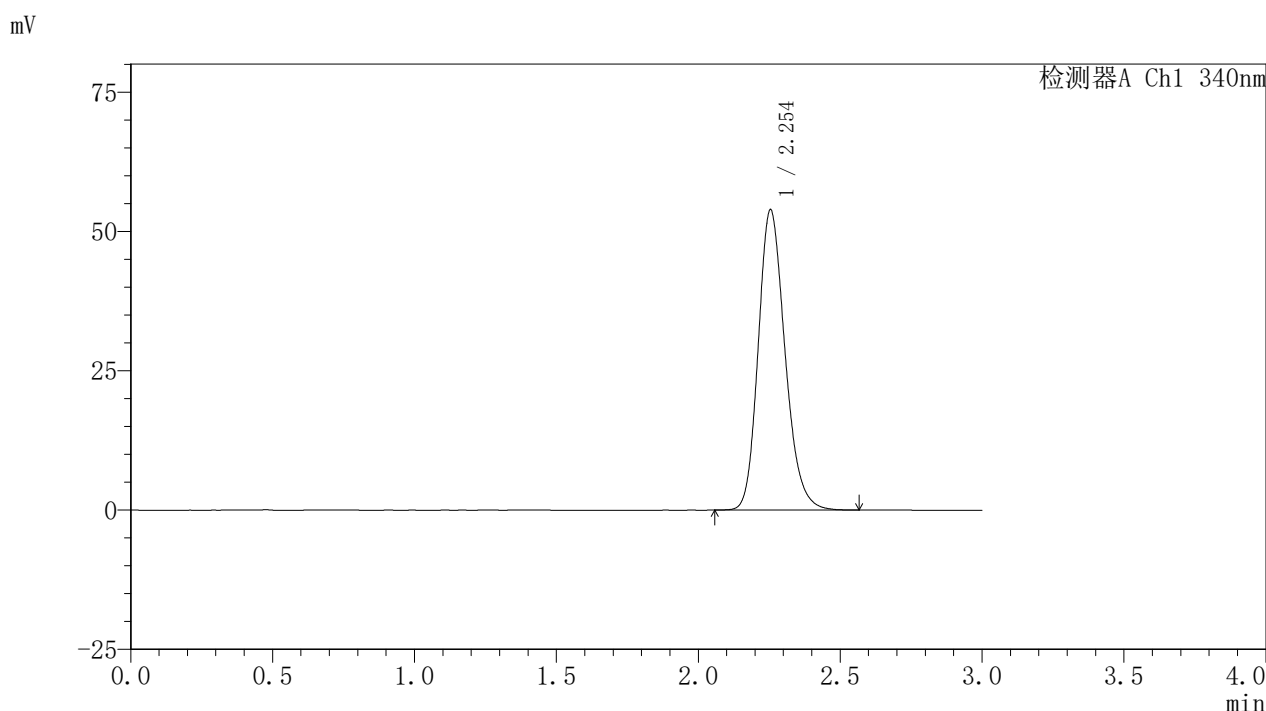
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 347464 | 100.000 | 52835 | 2778 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 347464 | 100.000 | 52835 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-66-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 17:52:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

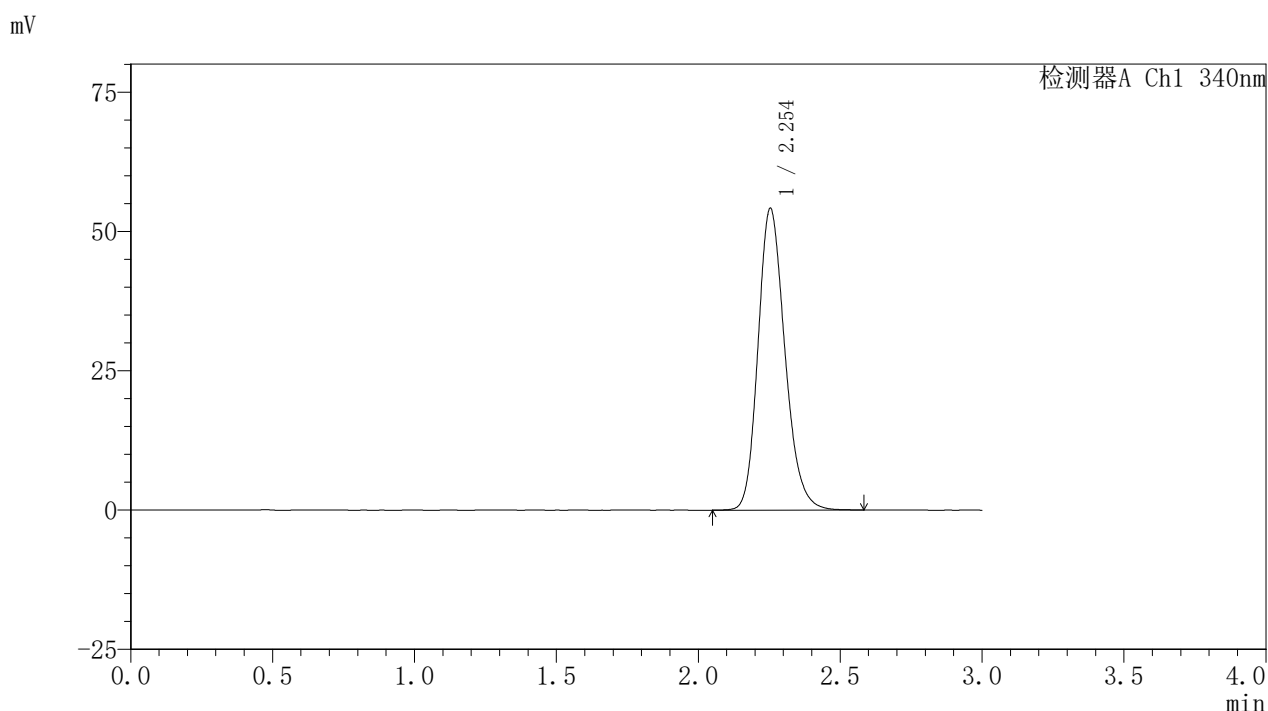
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 354058 | 100.000 | 53914 | 2789 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 354058 | 100.000 | 53914 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-67-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 17:55:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

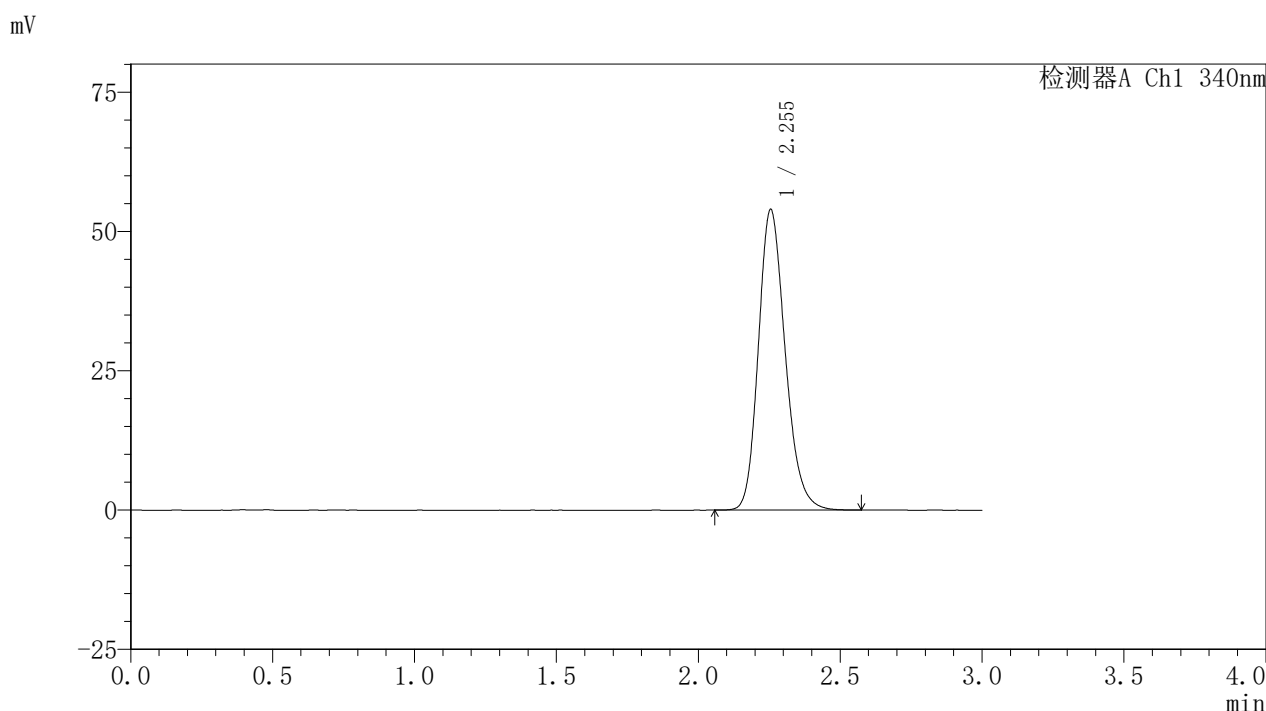
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 357169 | 100.000 | 54156 | 2765 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 357169 | 100.000 | 54156 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-68-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 17:58:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 354699 | 100.000 | 53975 | 2788 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 354699 | 100.000 | 53975 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



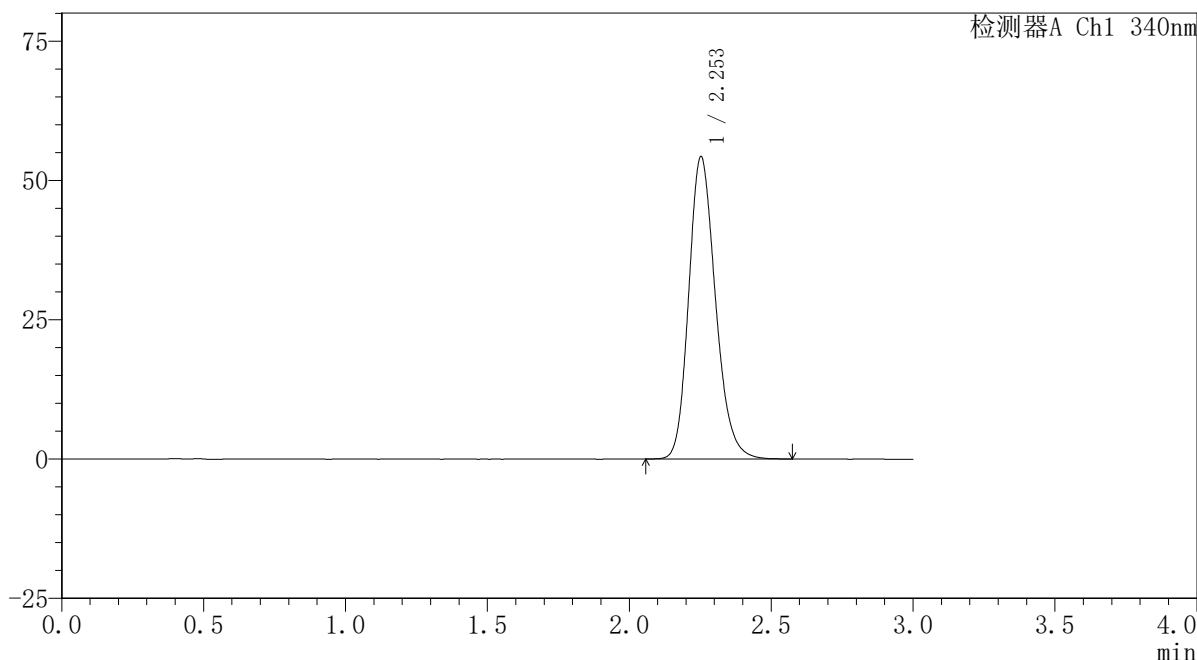
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-69-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 18:02:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 356773 | 100.000 | 54181 | 2780 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 356773 | 100.000 | 54181 | | | |

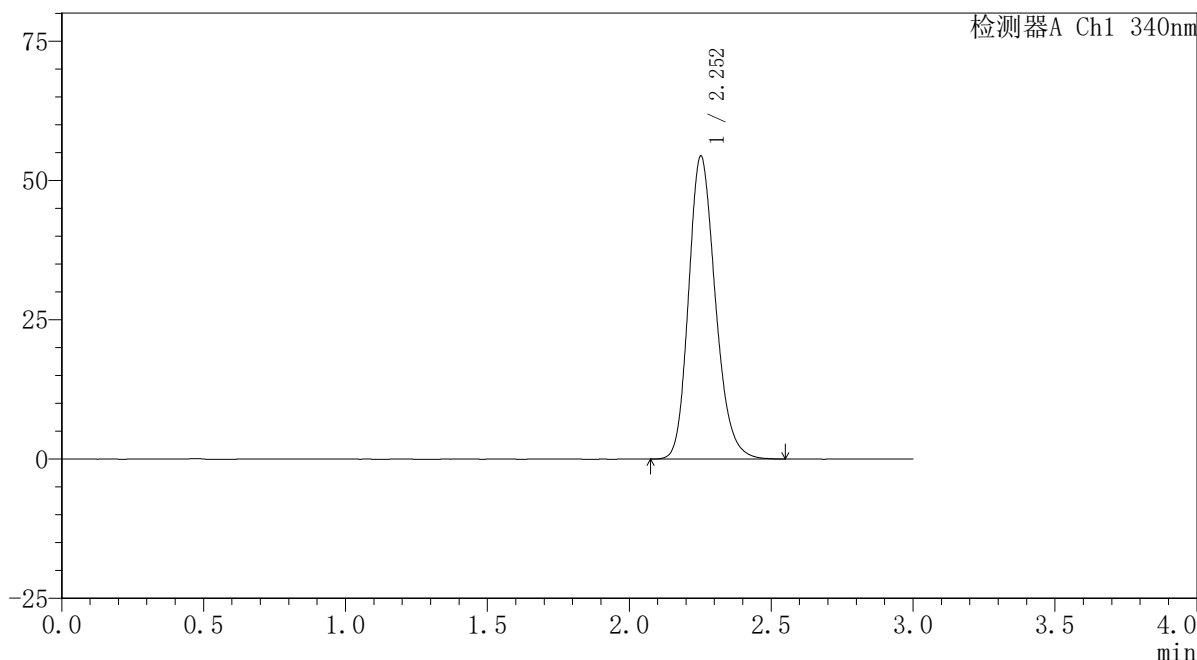
图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-70-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:05:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈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 | 357477 | 100.000 | 54277 | 2777 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 357477 | 100.000 | 54277 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



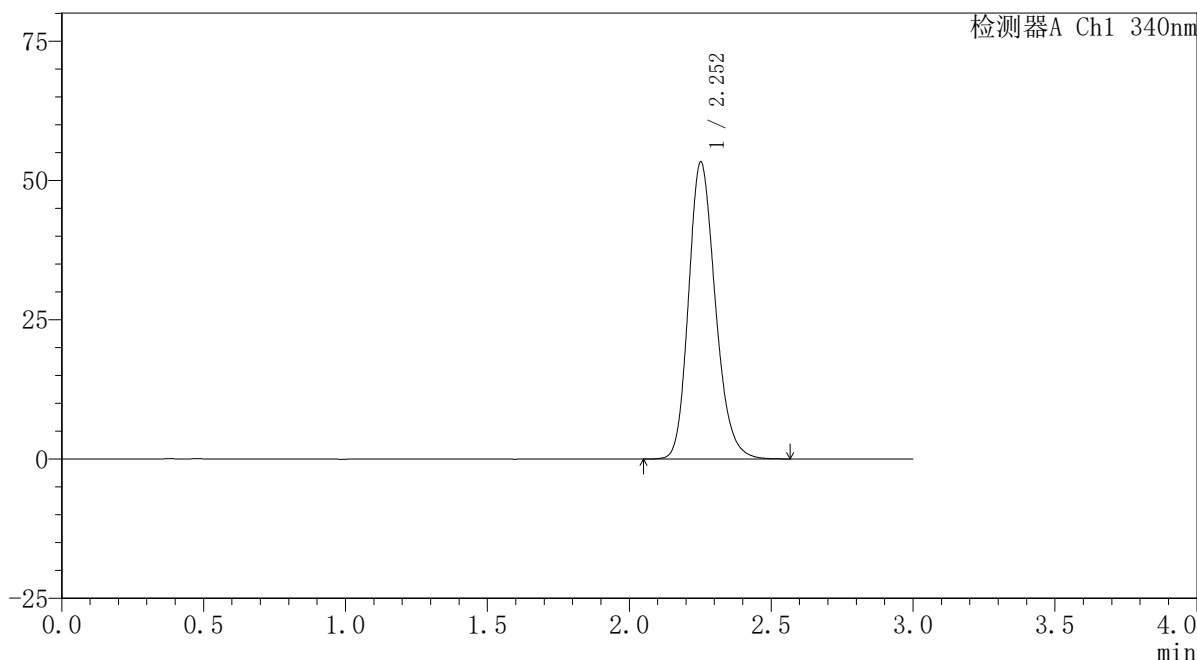
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-71-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 18:09:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 350563 | 100.000 | 53193 | 2779 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 350563 | 100.000 | 53193 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

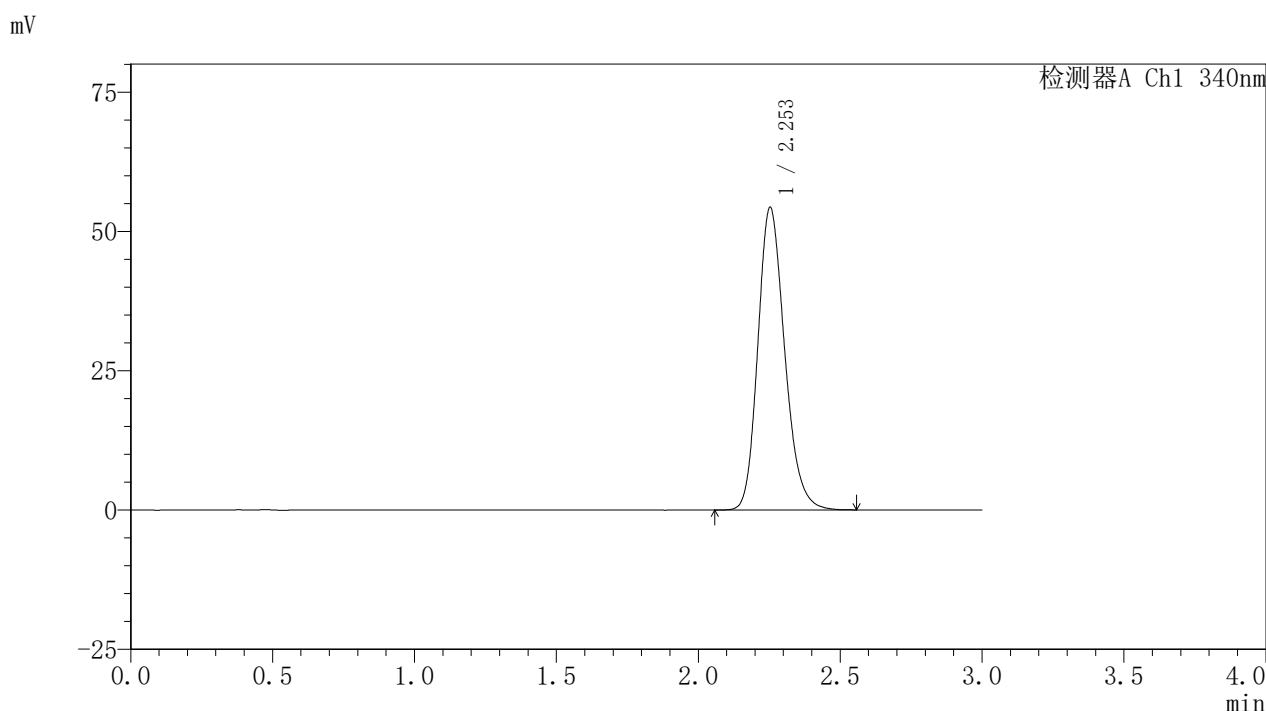


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-72-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 18:12:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

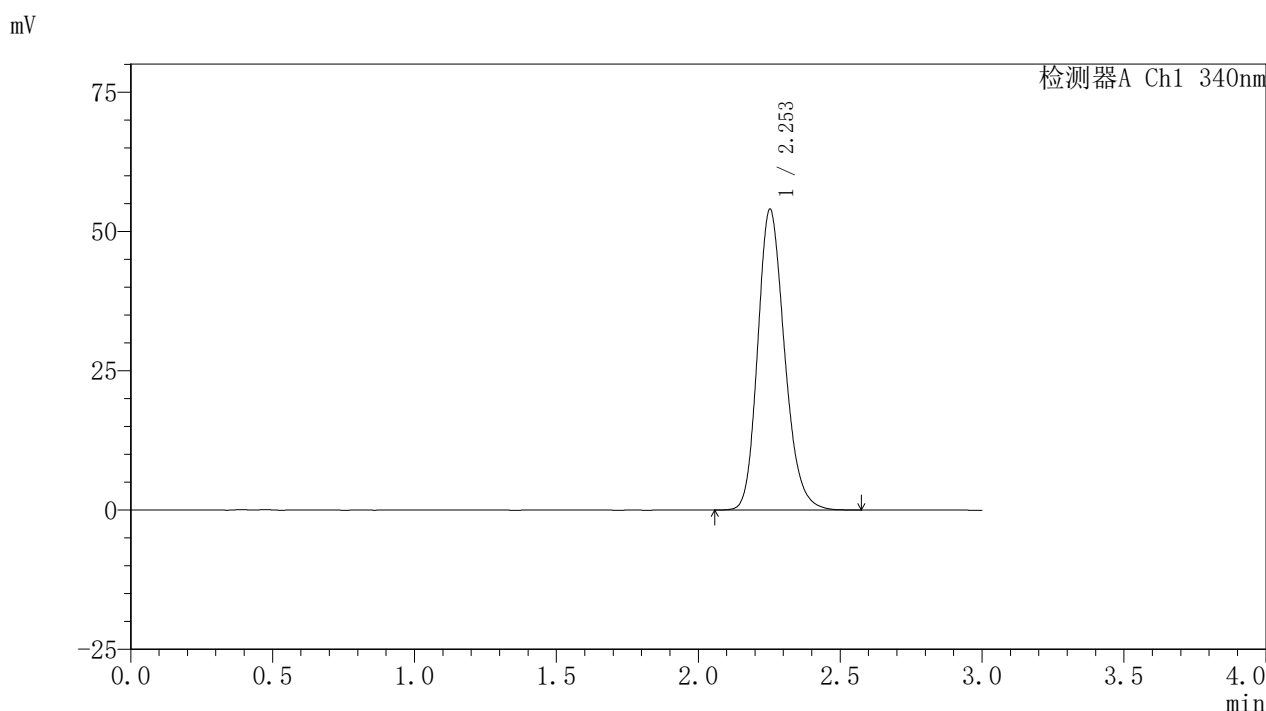
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 356935 | 100.000 | 54263 | 2780 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 356935 | 100.000 | 54263 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-73-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 18:15:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 355968 | 100.000 | 53933 | 2765 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 355968 | 100.000 | 53933 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

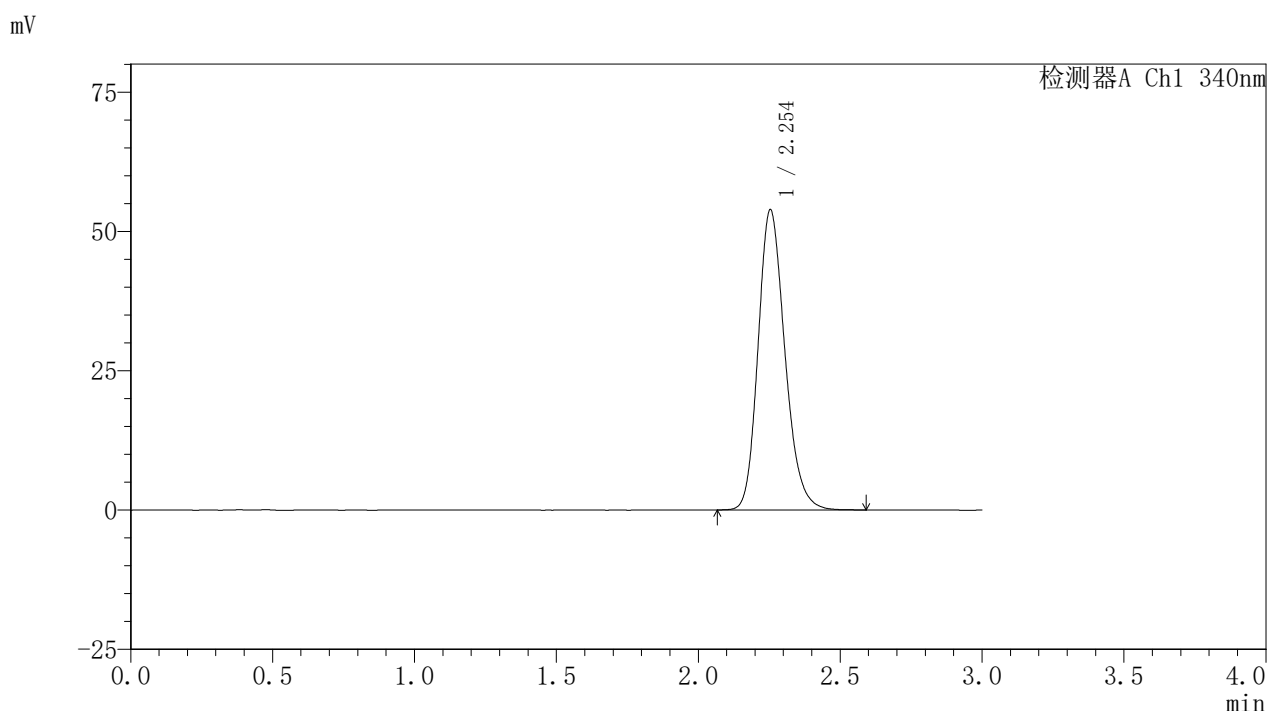


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-74-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 18:19:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 354210 | 100.000 | 53874 | 2783 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 354210 | 100.000 | 53874 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

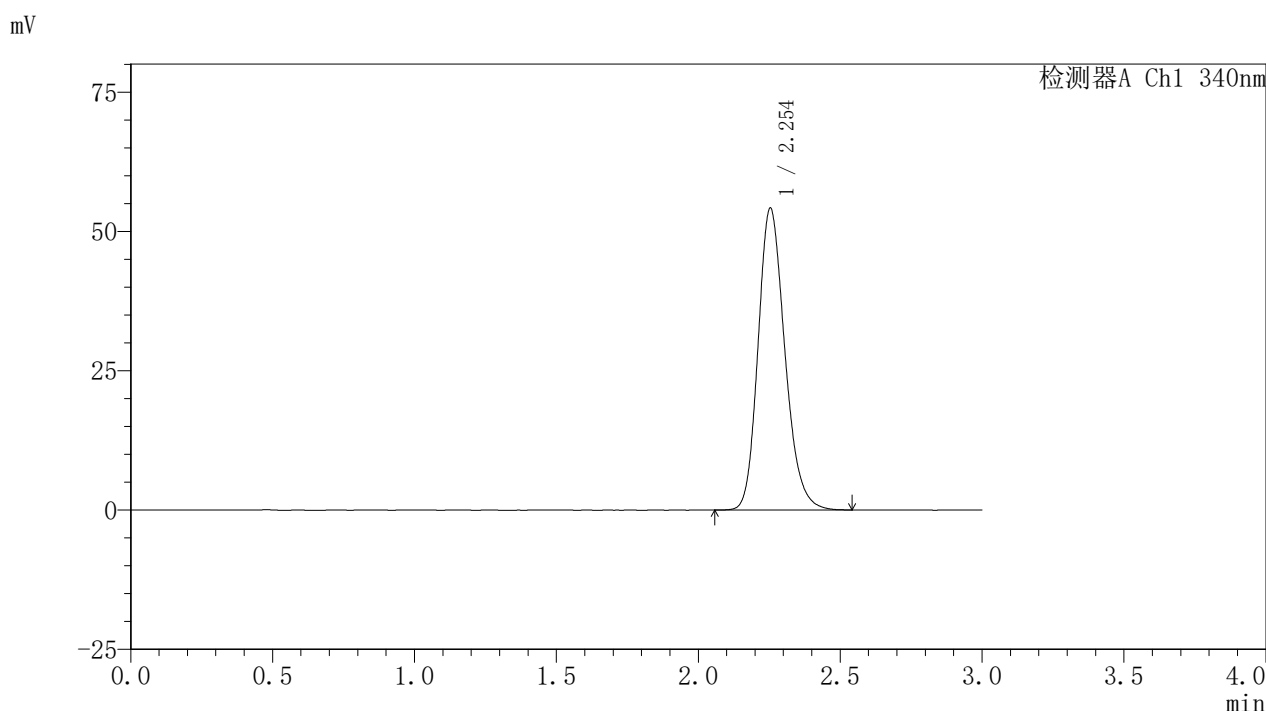


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-75-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:22:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

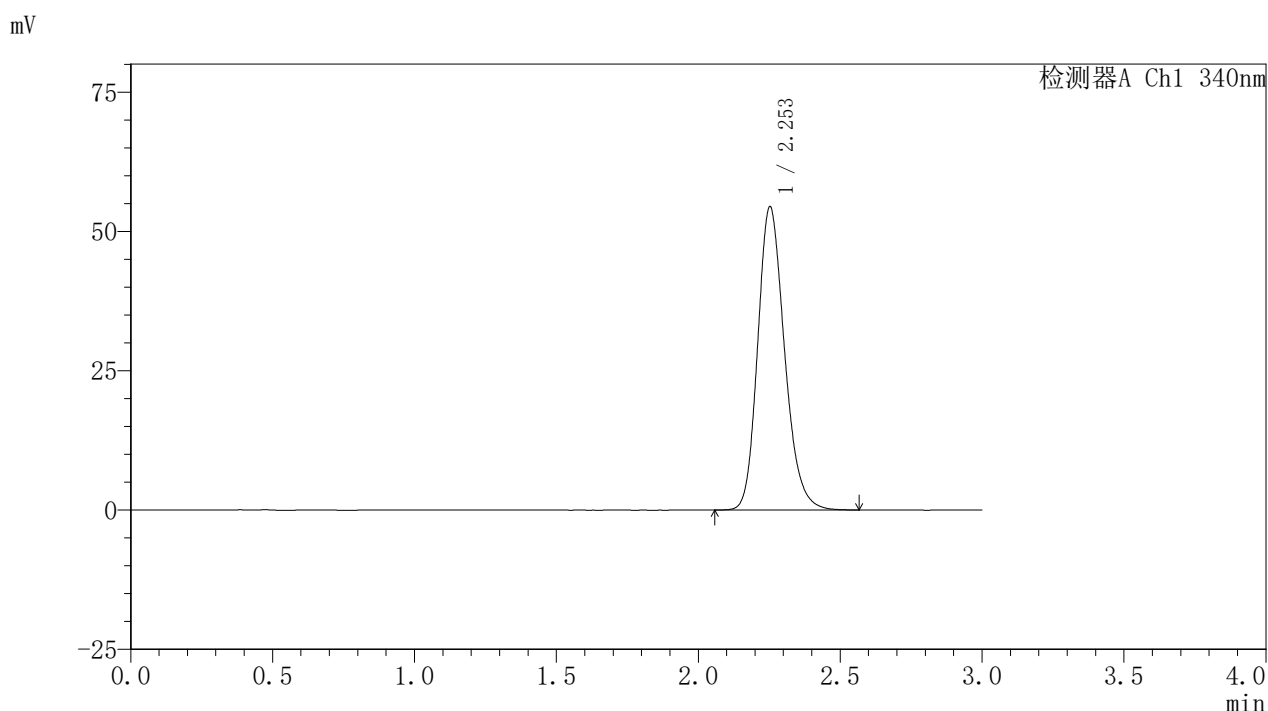
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 356017 | 100.000 | 54182 | 2783 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 356017 | 100.000 | 54182 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-76-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 18:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 357719 | 100.000 | 54348 | 2779 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 357719 | 100.000 | 54348 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

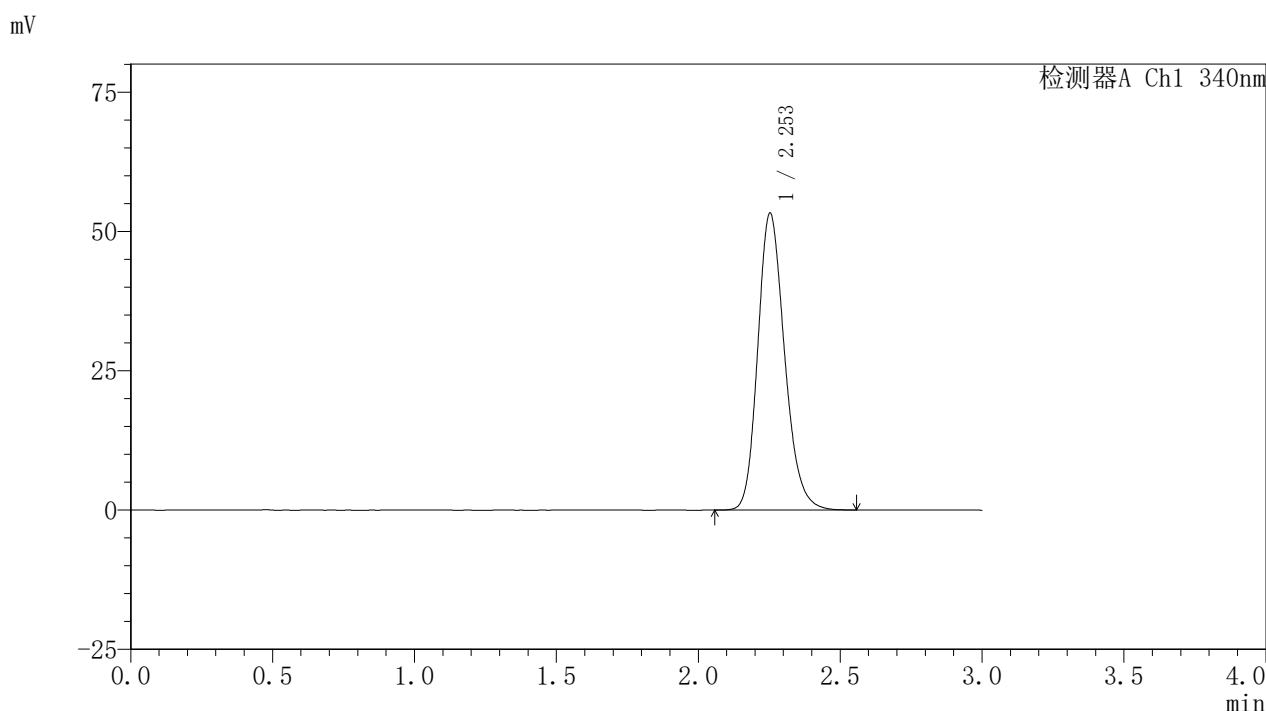


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-77-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 18:29:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 349981 | 100.000 | 53228 | 2786 | 1.199 | -- |
| 总计 | | 349981 | 100.000 | 53228 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



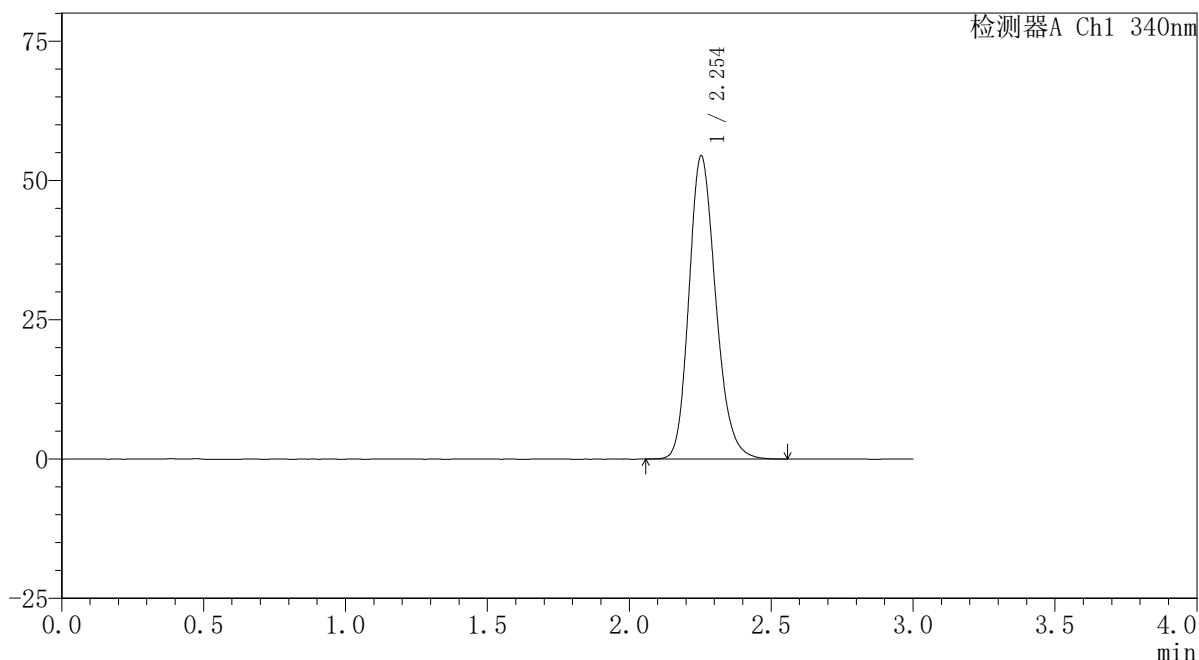
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-78-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 18:32:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

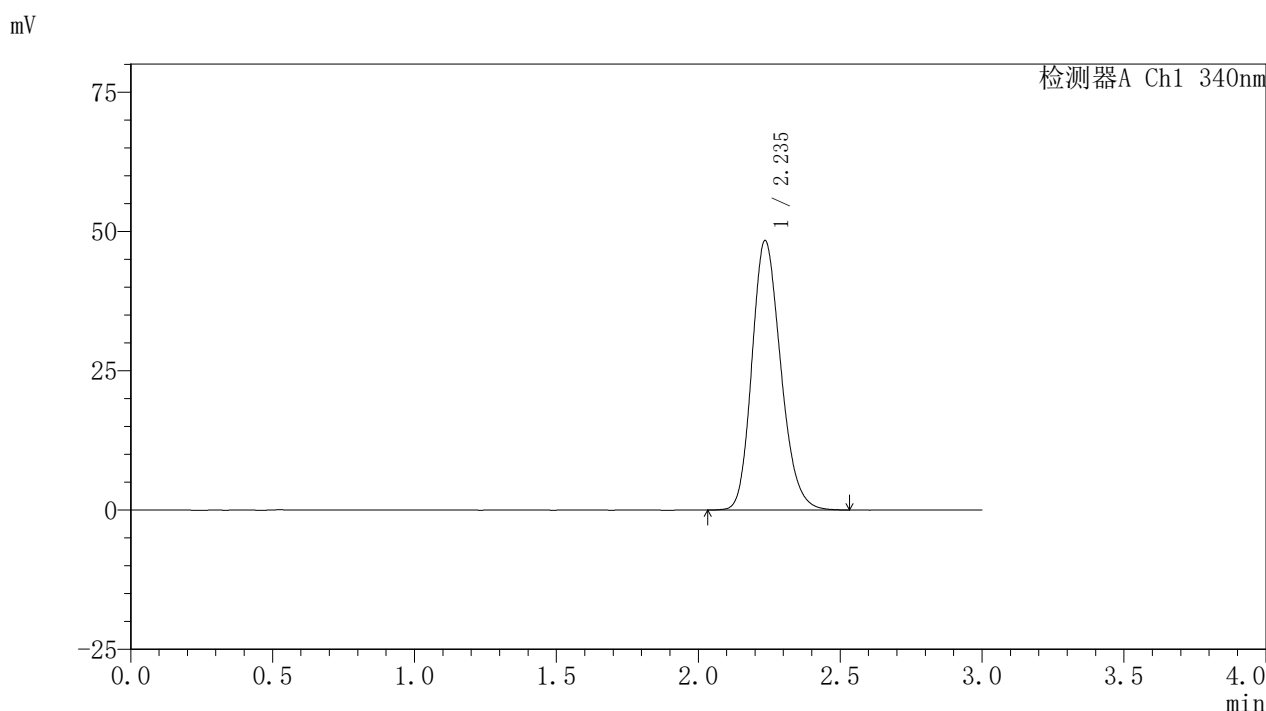
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 357680 | 100.000 | 54384 | 2778 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 357680 | 100.000 | 54384 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-79-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 18:36:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

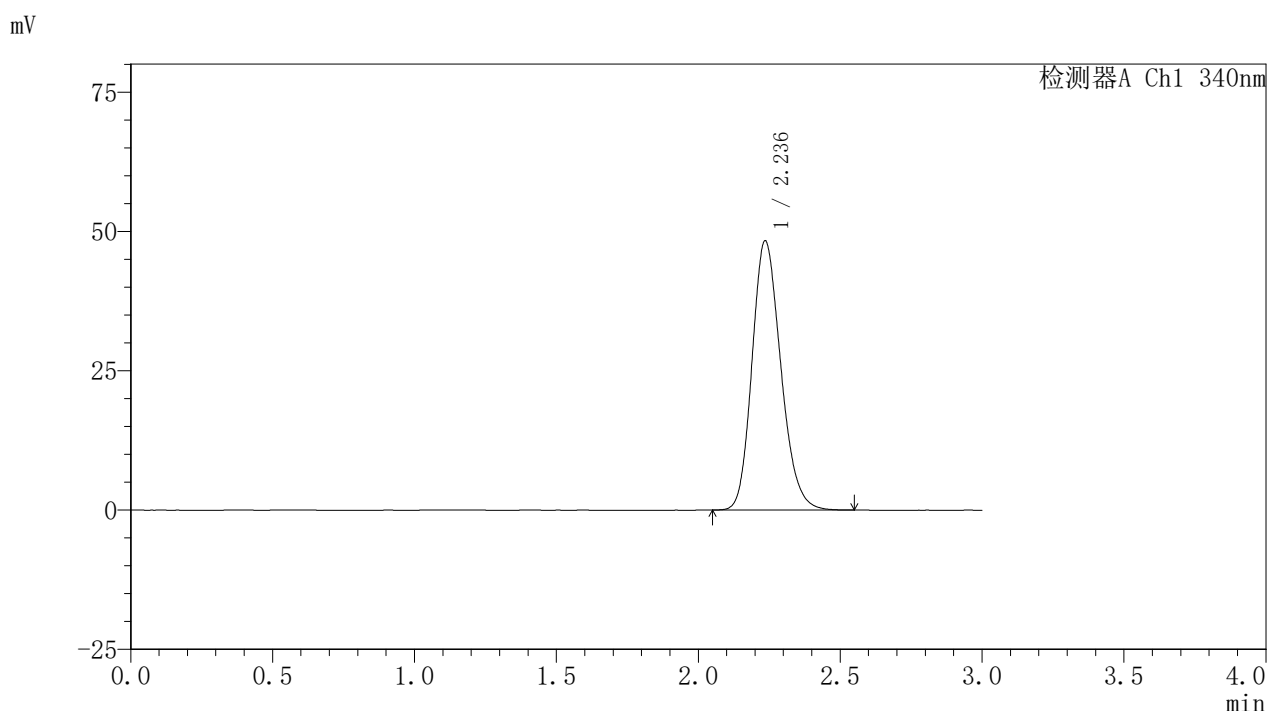
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.235 | 341469 | 100.000 | 48263 | 2344 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 341469 | 100.000 | 48263 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-80-2 - zzp-30mg-24093001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 18:39:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.236 | 341313 | 100.000 | 48248 | 2344 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 341313 | 100.000 | 48248 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

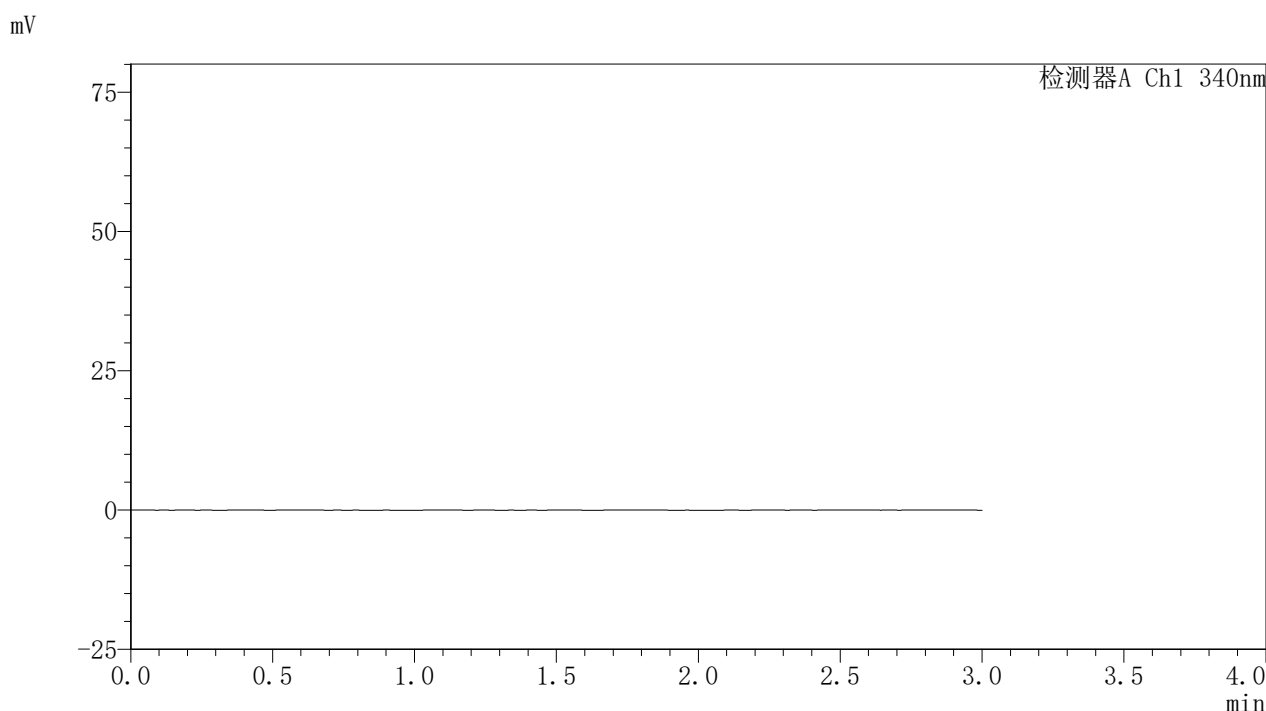


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-81-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 18:42:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

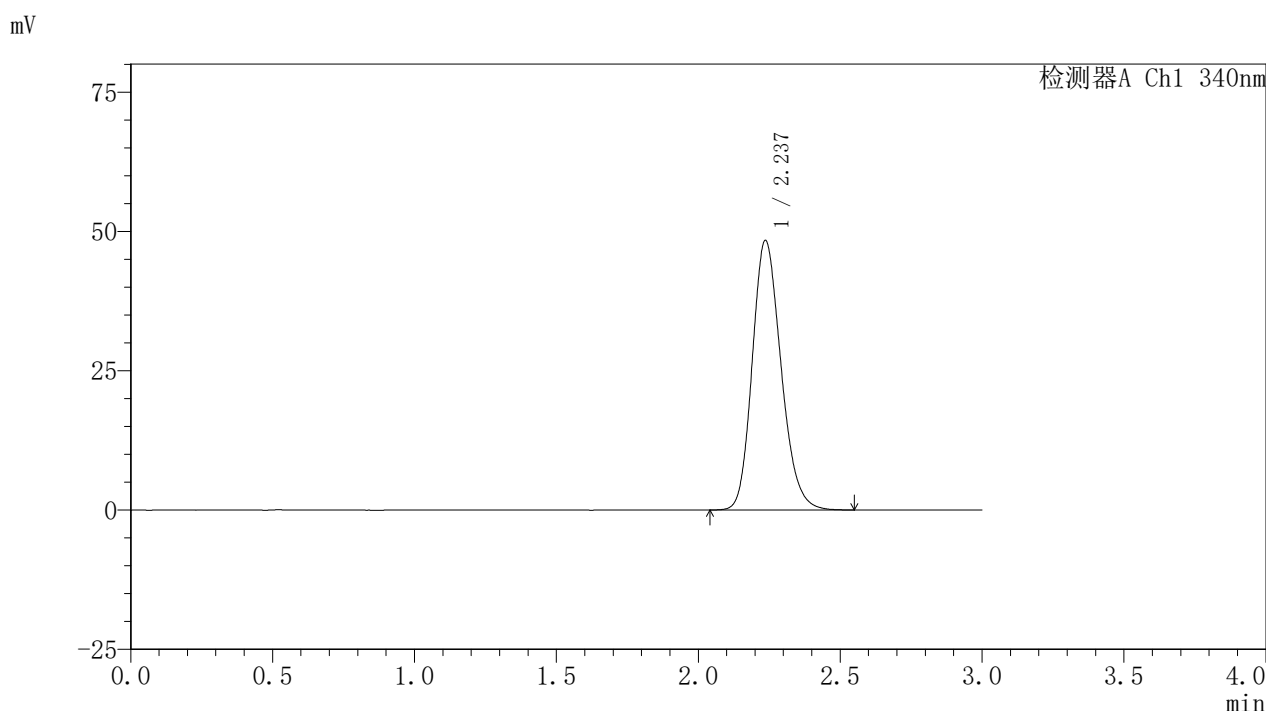
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-82-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 18:46:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:10:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

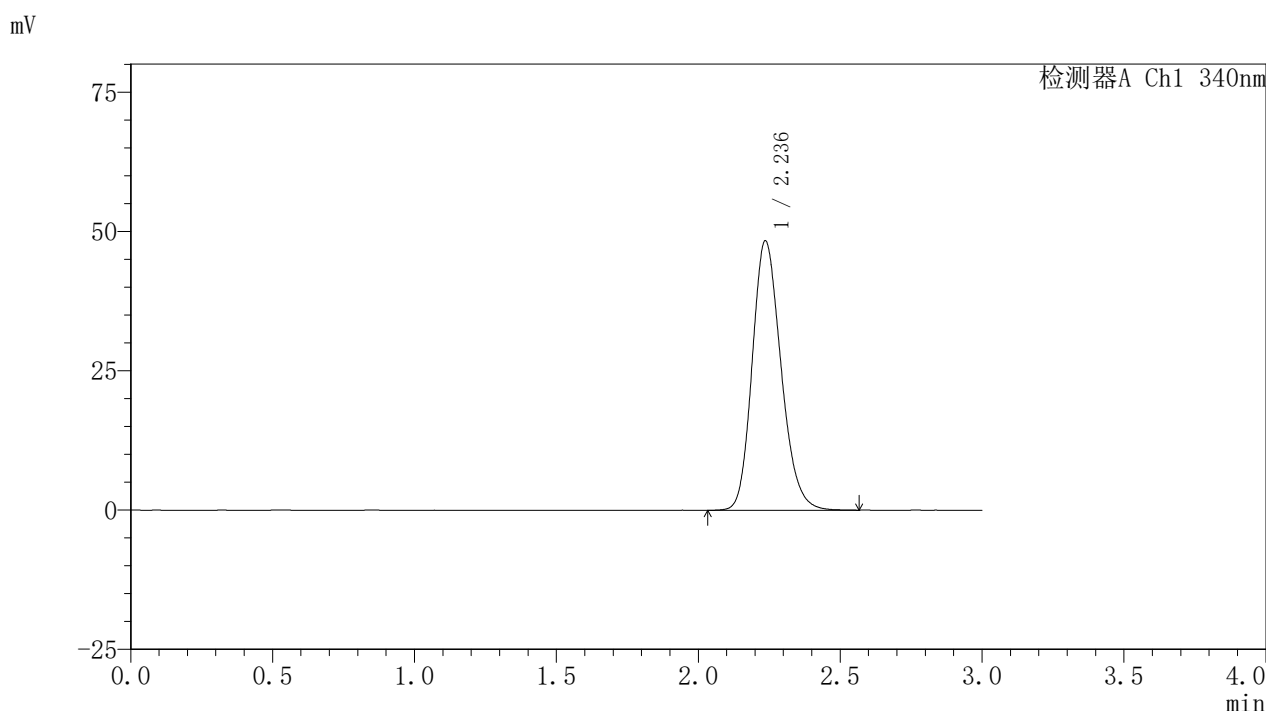
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 341462 | 100.000 | 48330 | 2349 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 341462 | 100.000 | 48330 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-83-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 18:49:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

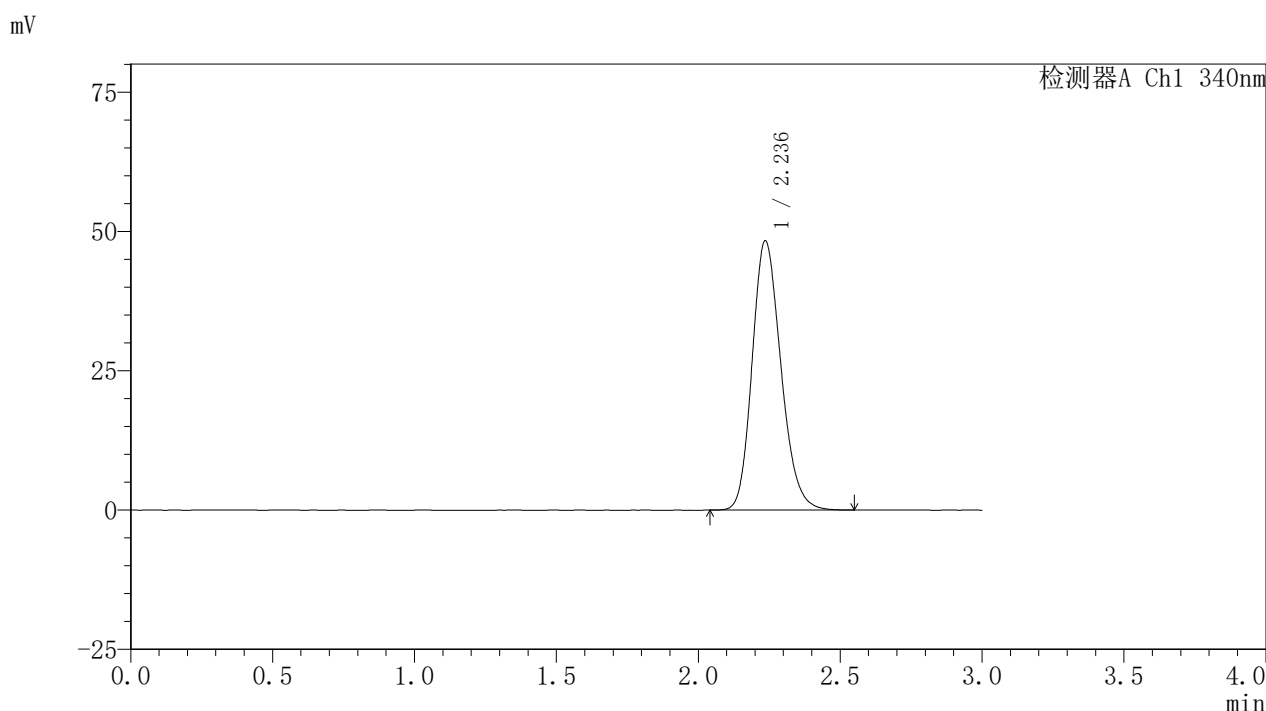
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.236 | 341539 | 100.000 | 48299 | 2347 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 341539 | 100.000 | 48299 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-84-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 18:53:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

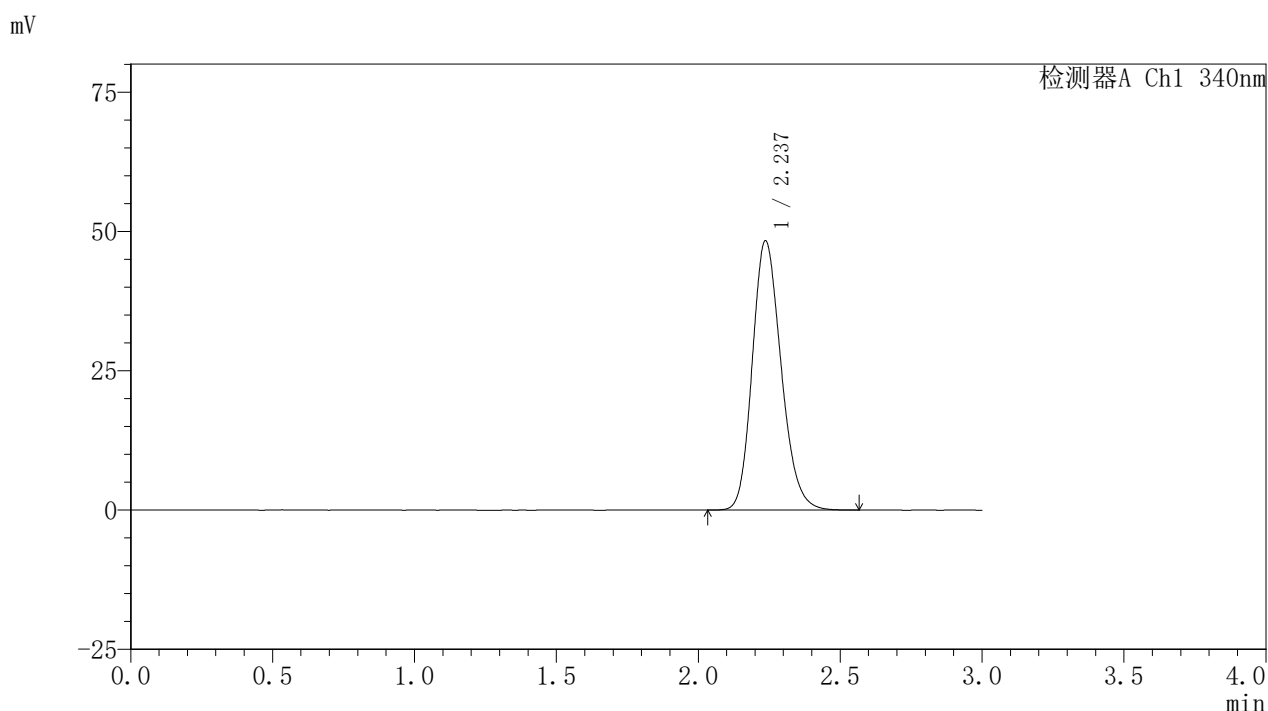
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.236 | 341347 | 100.000 | 48275 | 2346 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 341347 | 100.000 | 48275 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-85-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 18:56:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

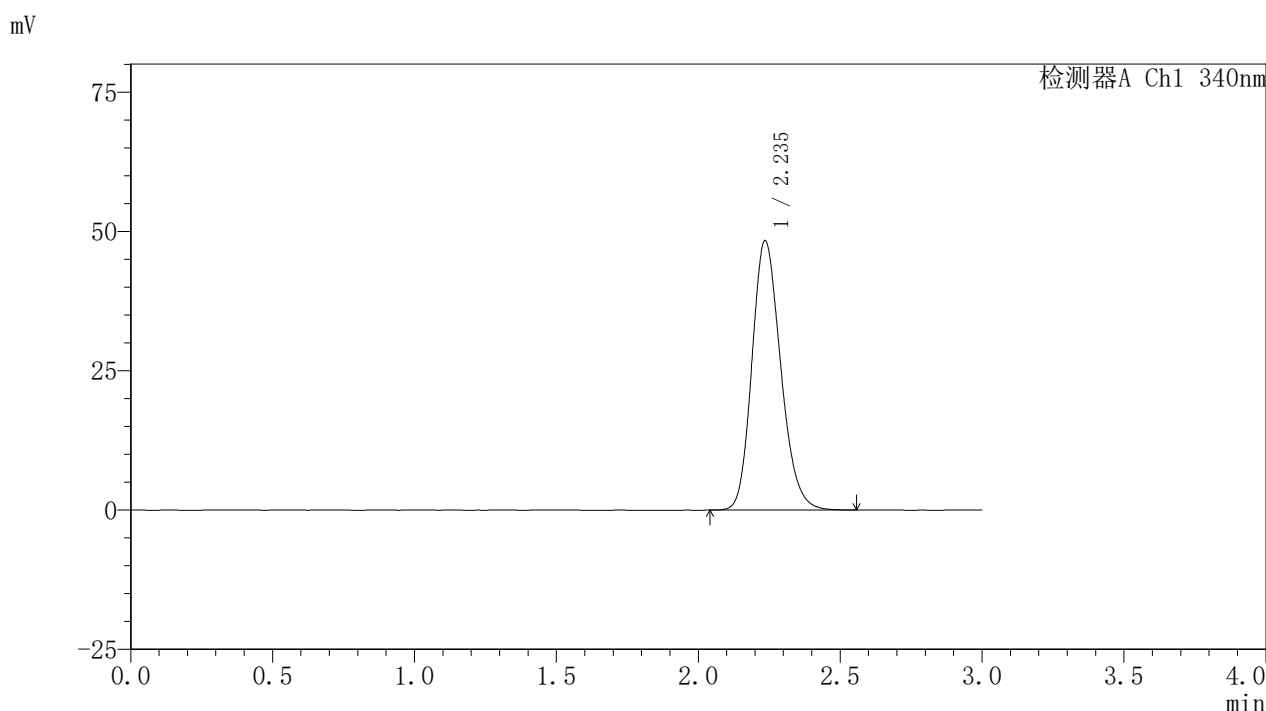
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 341787 | 100.000 | 48302 | 2344 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 341787 | 100.000 | 48302 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-86-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 18:59:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

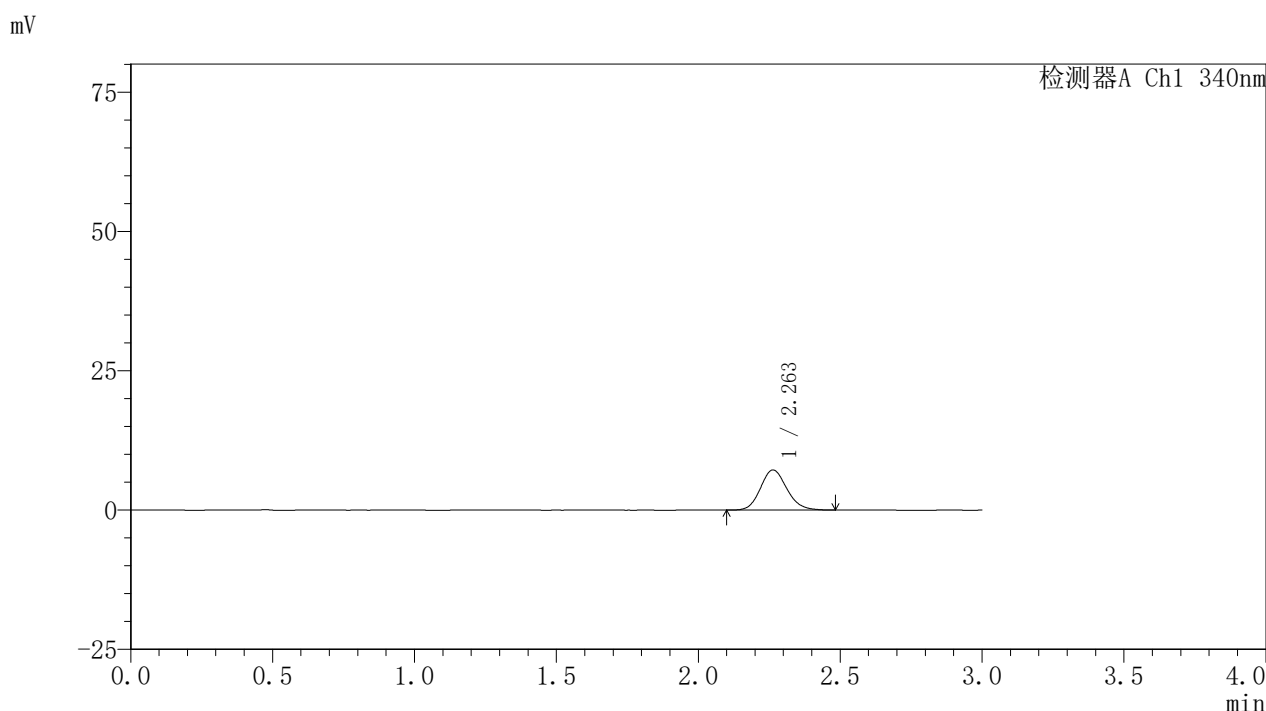
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.235 | 341264 | 100.000 | 48249 | 2348 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 341264 | 100.000 | 48249 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-87-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:03:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.263 | 46477 | 100.000 | 7200 | 2859 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 46477 | 100.000 | 7200 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

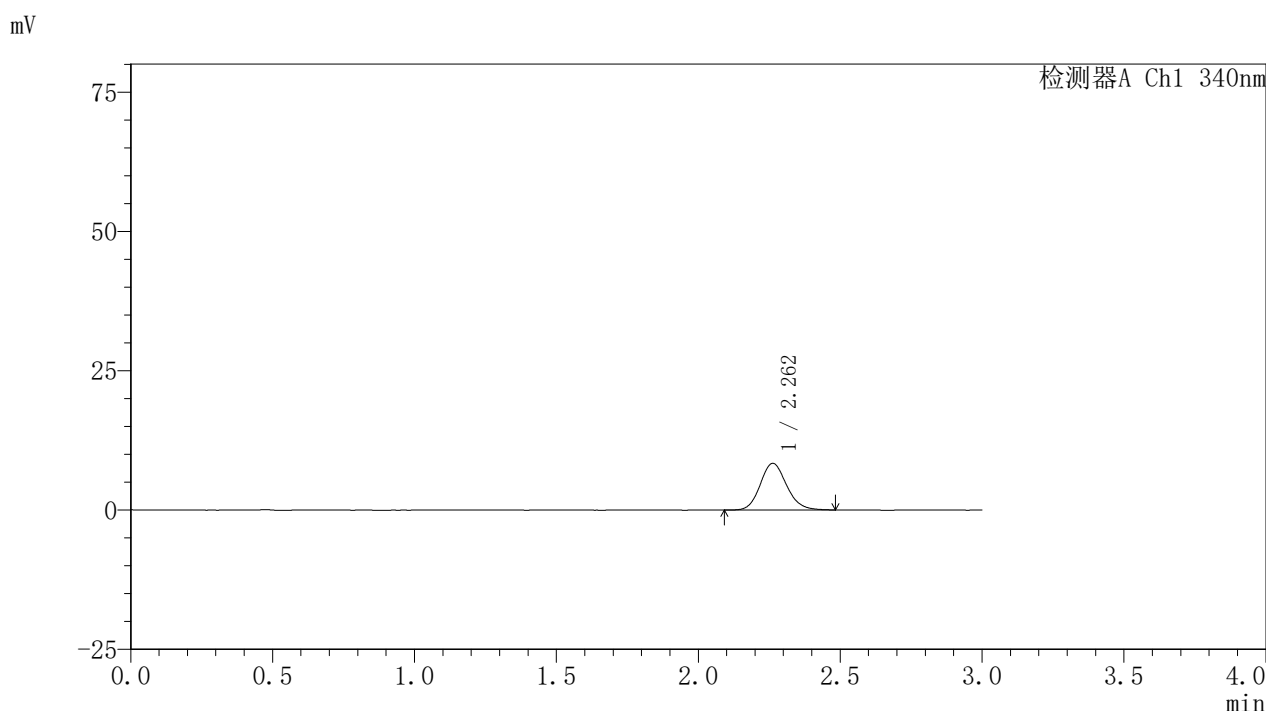


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-88-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 19:06:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.262 | 54220 | 100.000 | 8382 | 2888 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 54220 | 100.000 | 8382 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

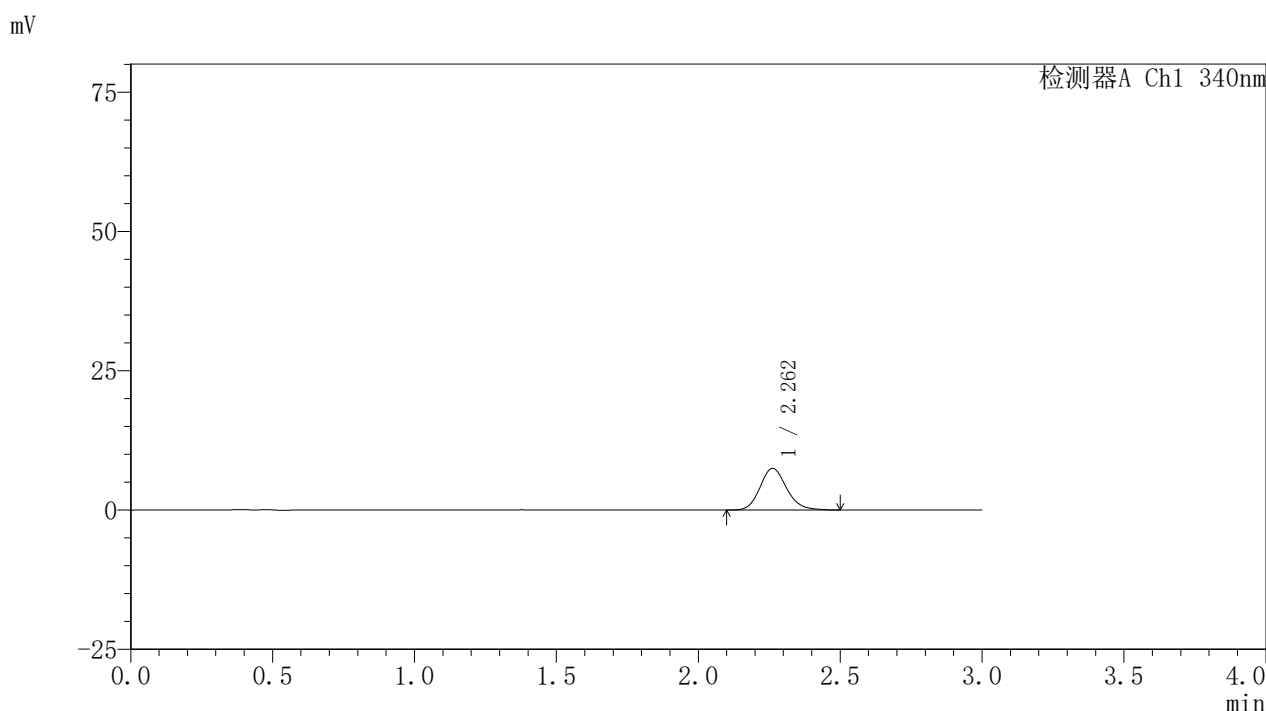


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-89-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 19:09:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.262 | 48534 | 100.000 | 7465 | 2869 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 48534 | 100.000 | 7465 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

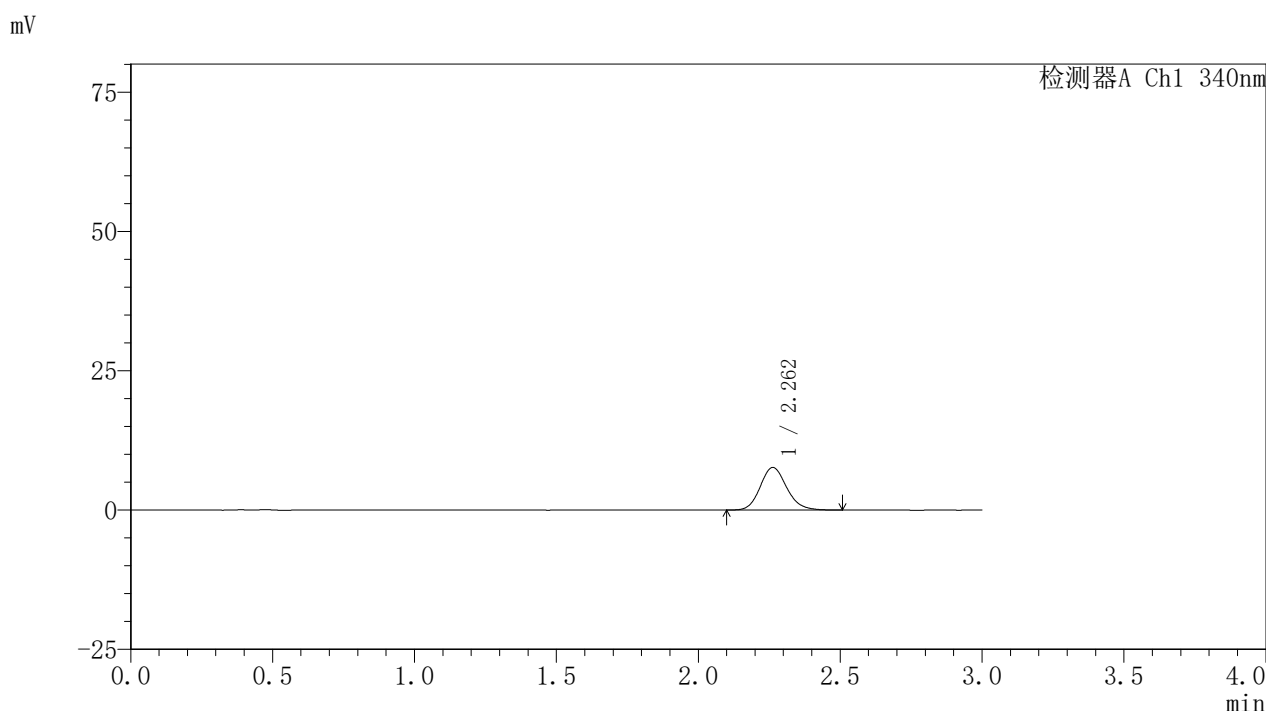


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-90-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 19:13:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.262 | 49727 | 100.000 | 7650 | 2866 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 49727 | 100.000 | 7650 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

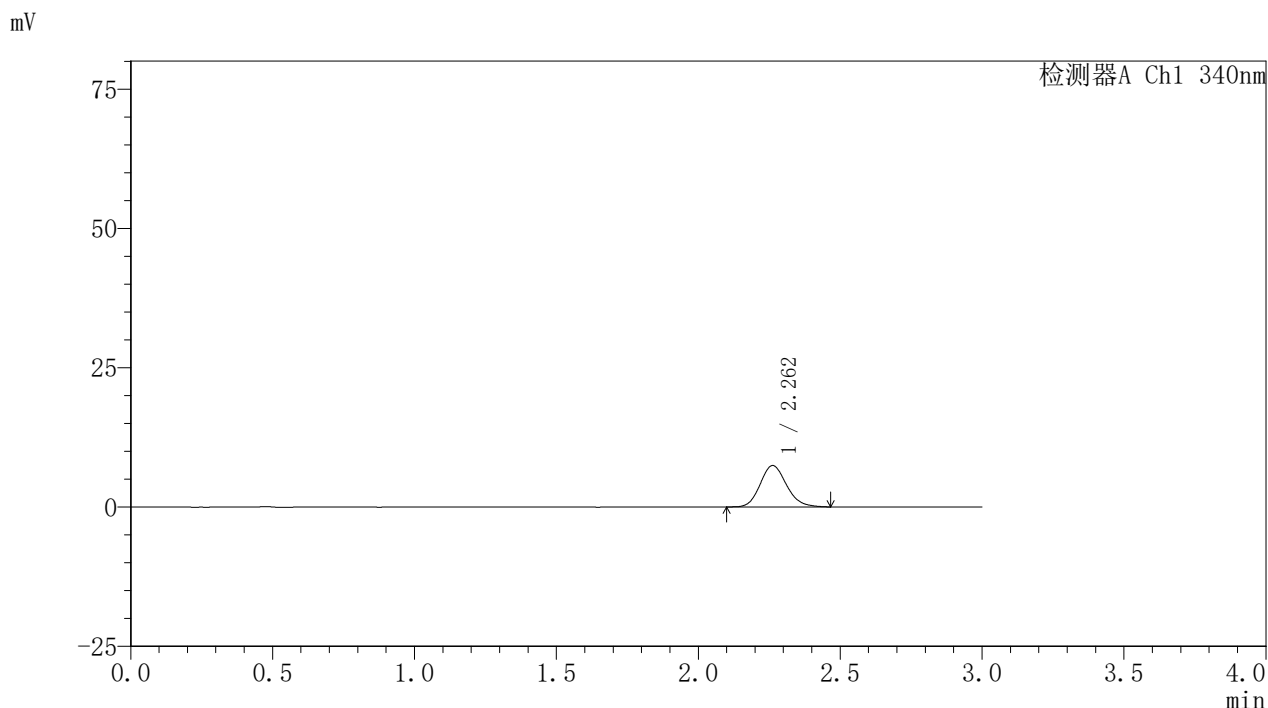


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-91-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 19:16:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.262 | 48178 | 100.000 | 7446 | 2865 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 48178 | 100.000 | 7446 | | | |

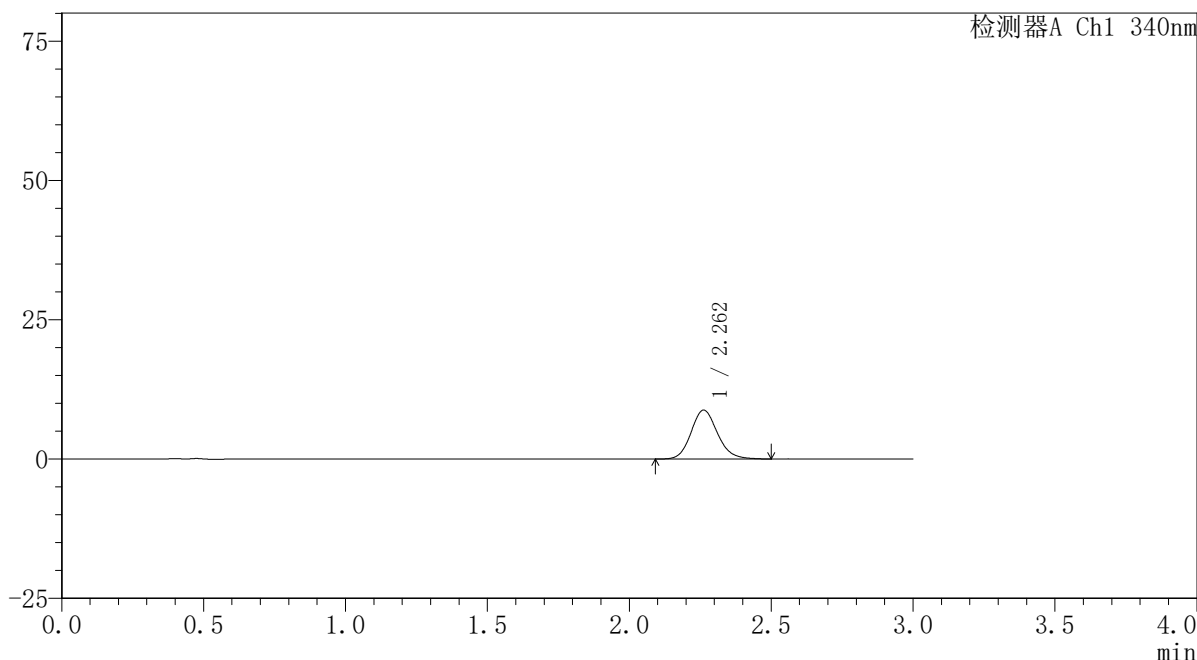
图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-92-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:20:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈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 | 2.262 | 56665 | 100.000 | 8764 | 2883 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 56665 | 100.000 | 8764 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

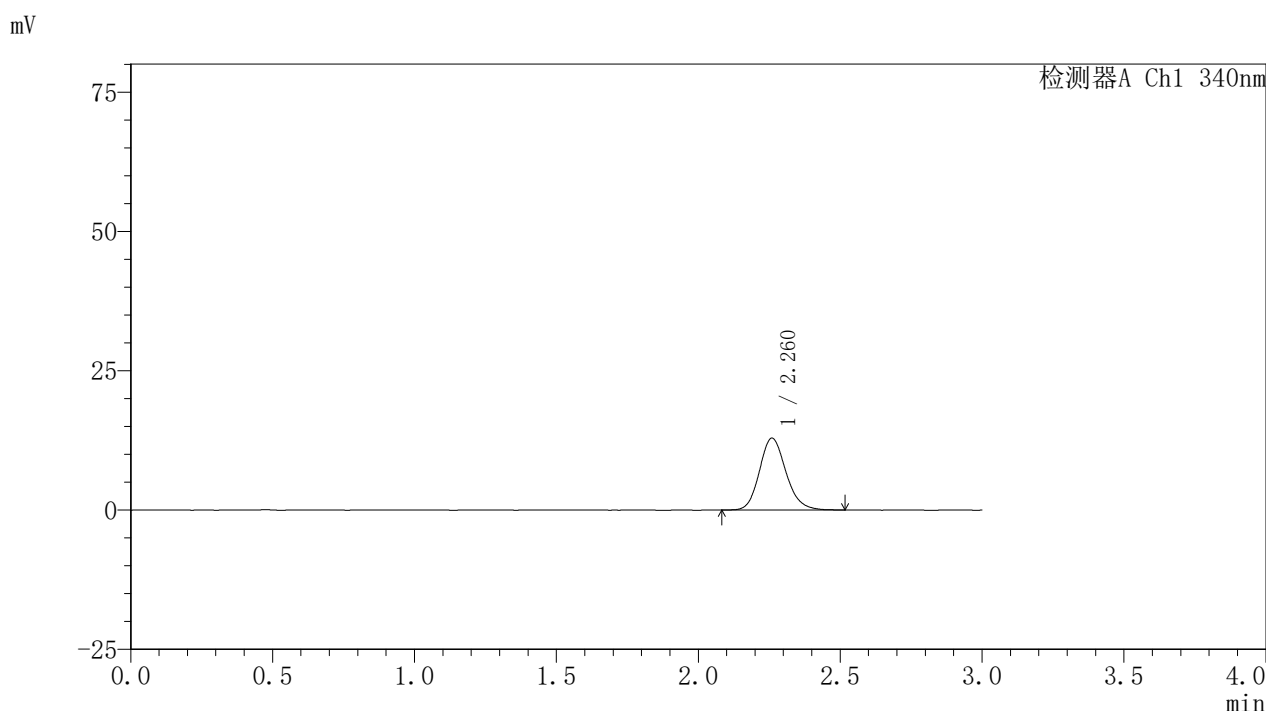


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-93-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 19:23:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.260 | 83733 | 100.000 | 12873 | 2876 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 83733 | 100.000 | 12873 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

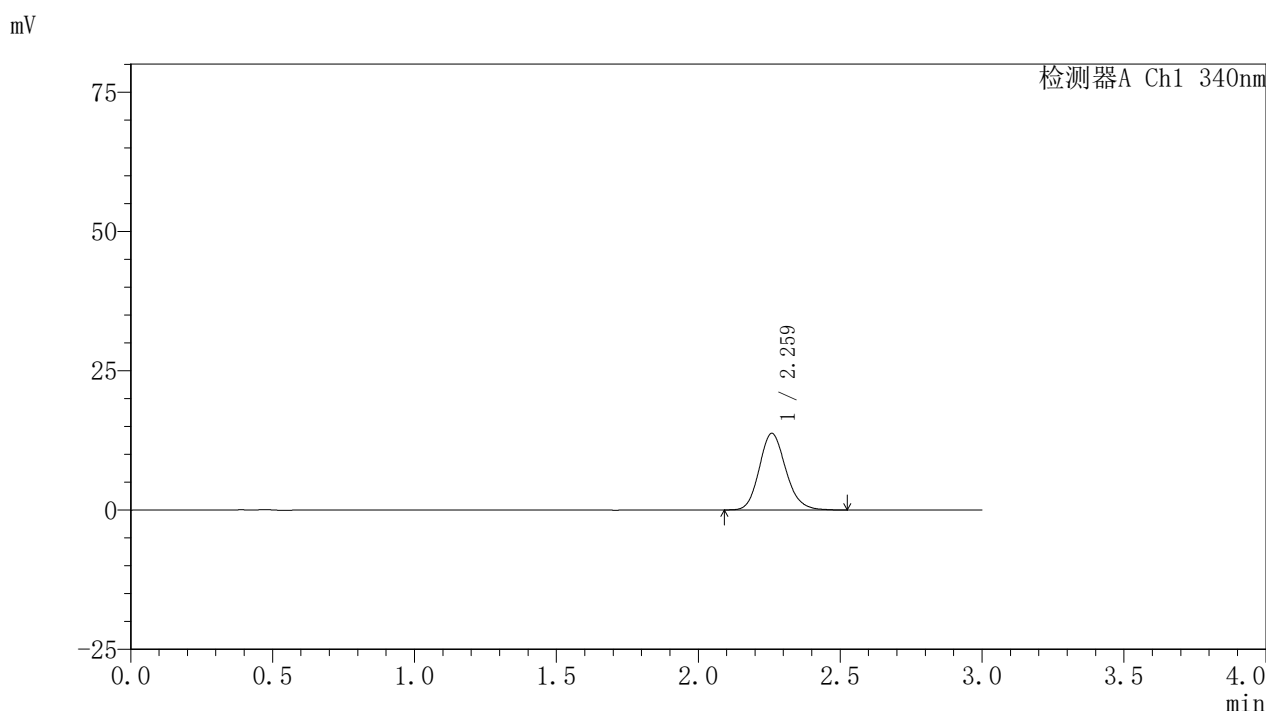


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-94-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 19:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.259 | 89376 | 100.000 | 13695 | 2851 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 89376 | 100.000 | 13695 | | | |

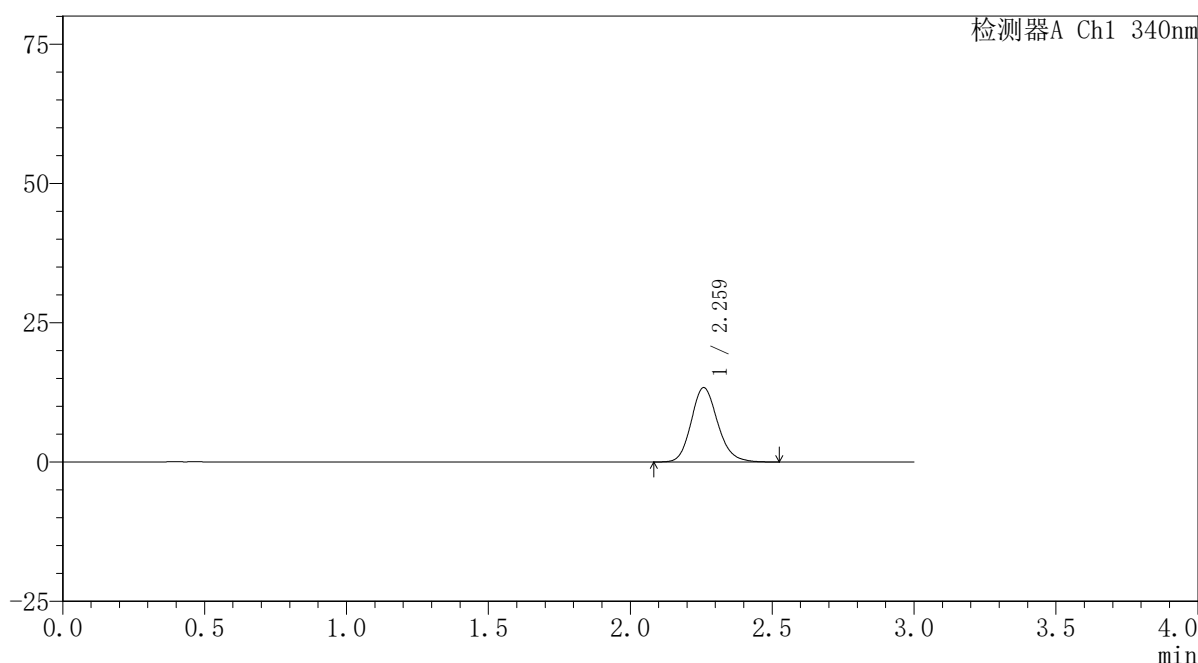
图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-95-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:30:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈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 | 2.259 | 87097 | 100.000 | 13322 | 2854 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 87097 | 100.000 | 13322 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



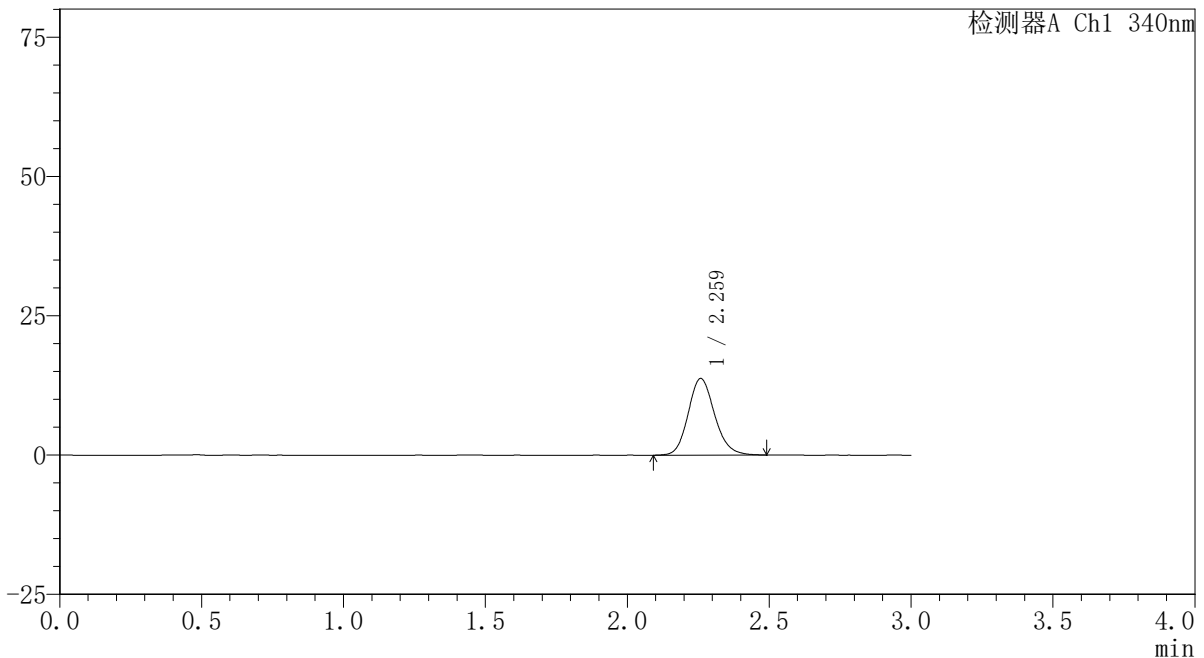
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-96-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 19:33:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.259 | 89568 | 100.000 | 13725 | 2868 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 89568 | 100.000 | 13725 | | | |

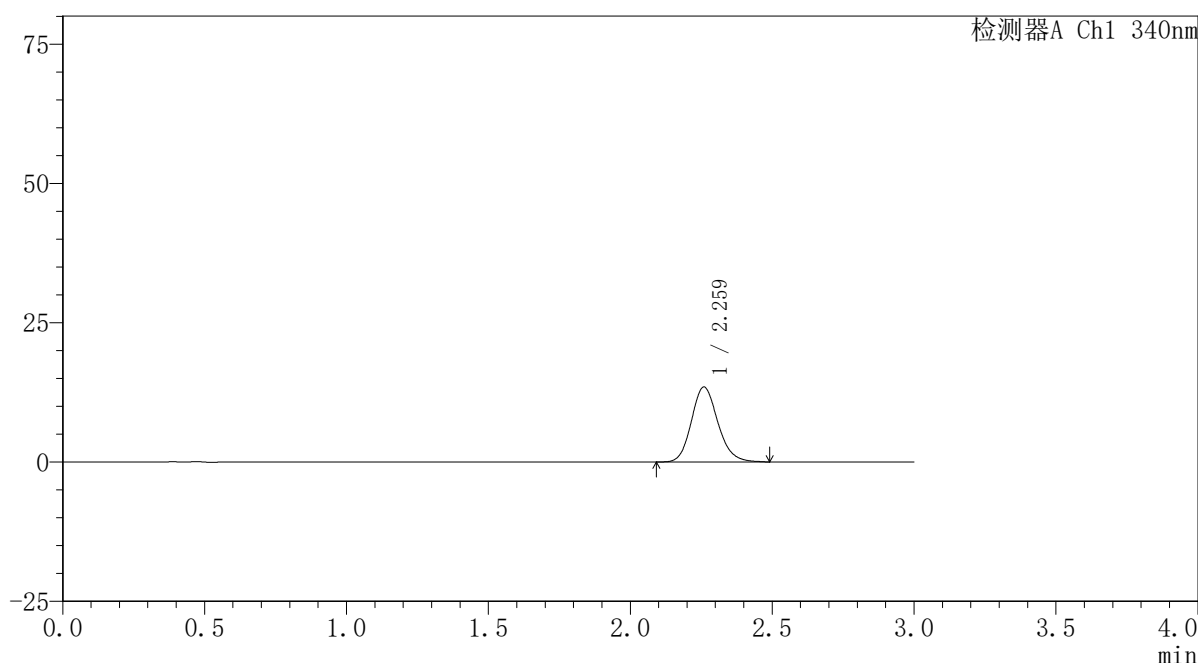
图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-97-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:37:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈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 | 2.259 | 87240 | 100.000 | 13398 | 2867 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 87240 | 100.000 | 13398 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

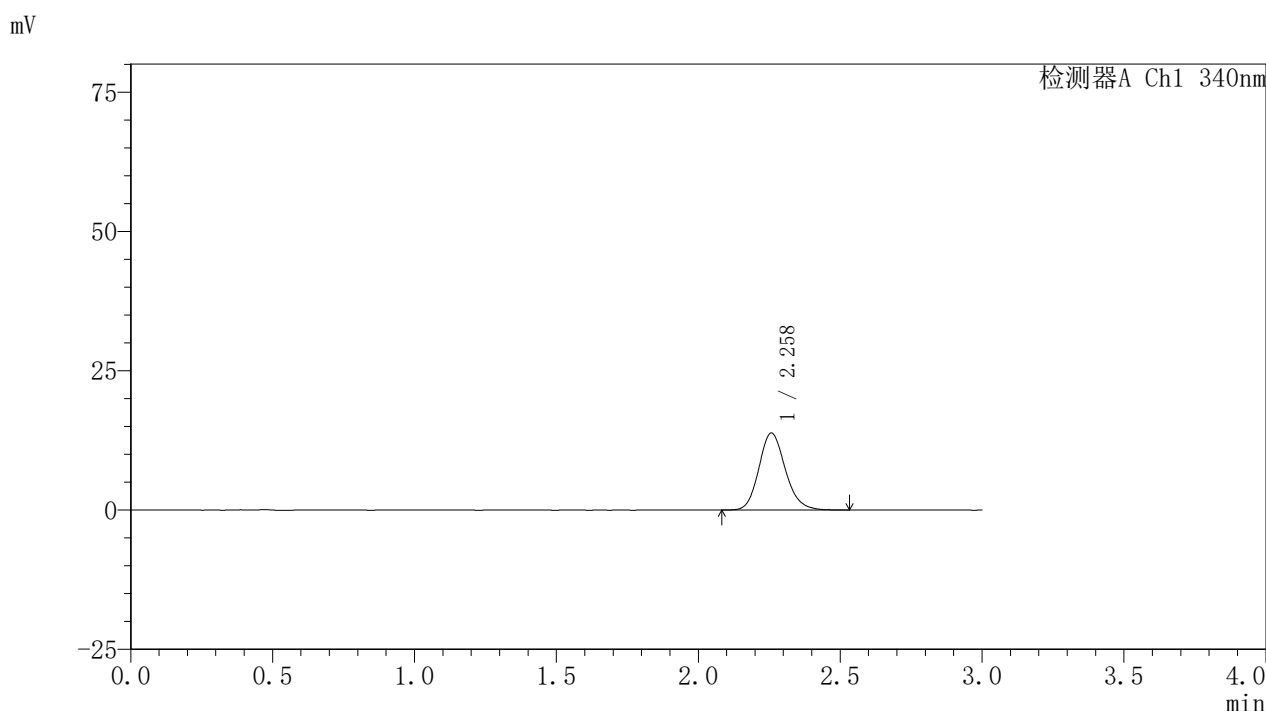


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-98-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 19:40:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.258 | 89715 | 100.000 | 13804 | 2861 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 89715 | 100.000 | 13804 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

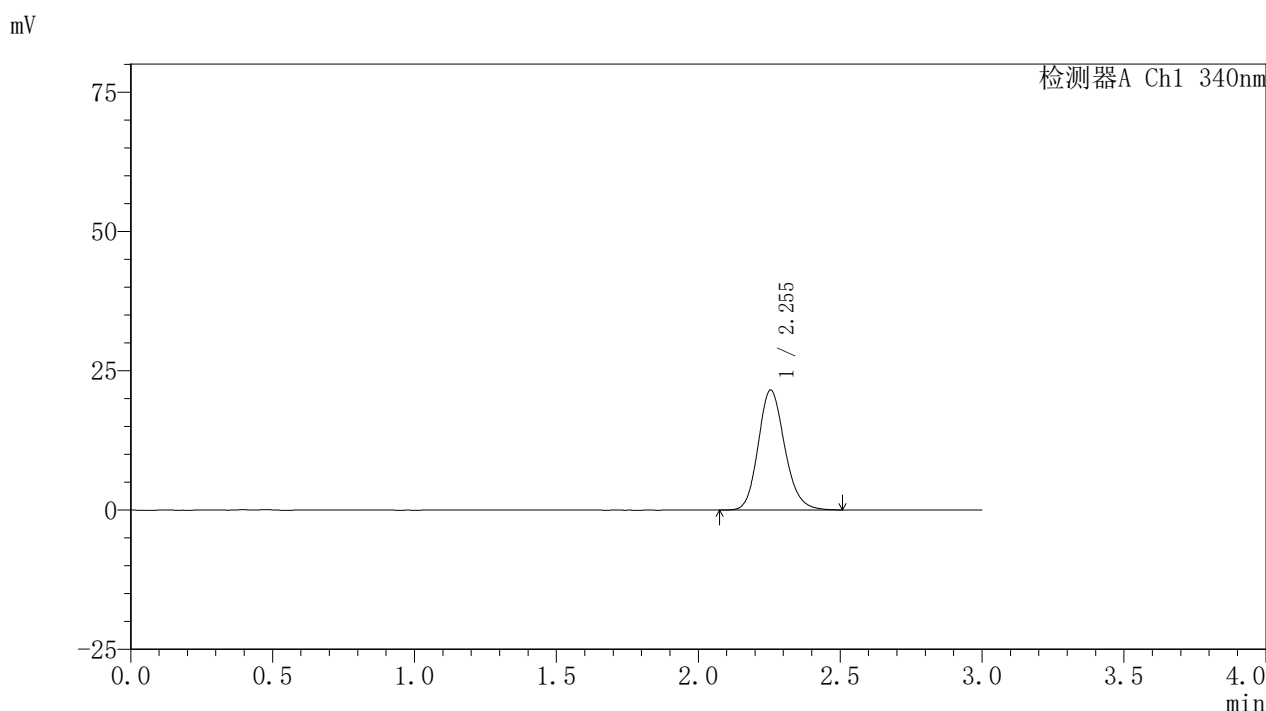


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-99-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 19:43:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 140102 | 100.000 | 21552 | 2850 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 140102 | 100.000 | 21552 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

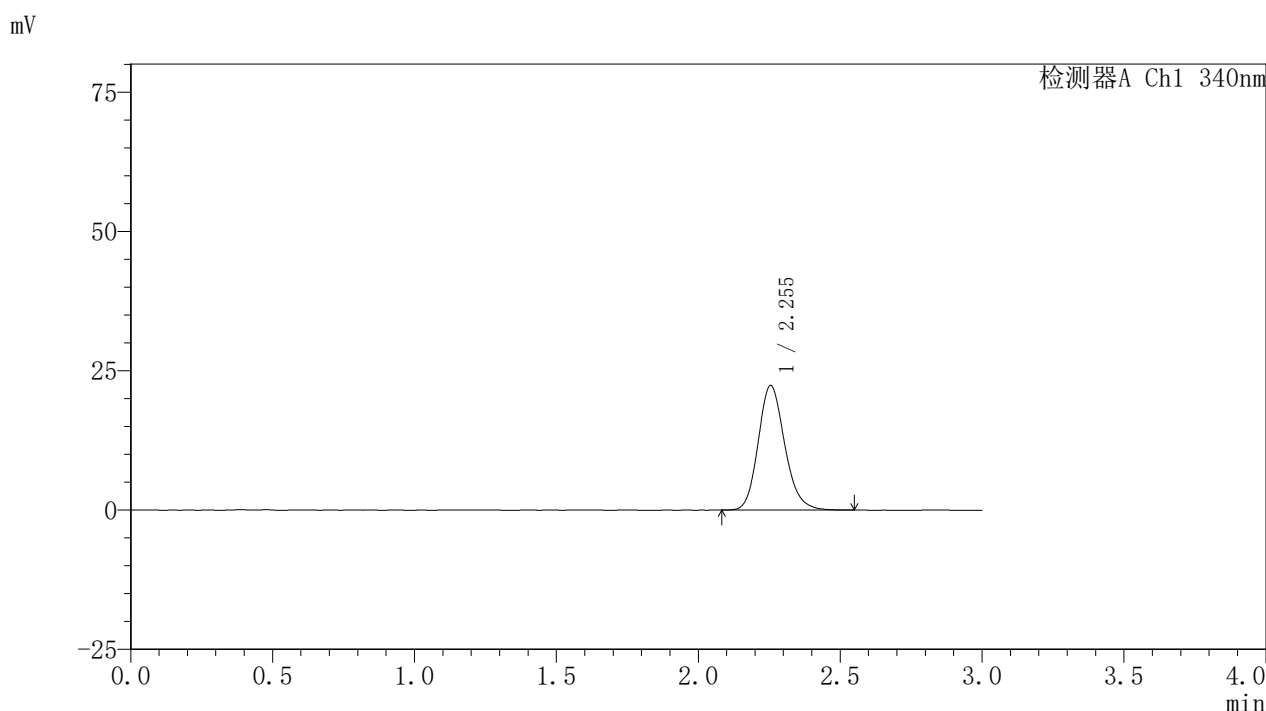


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-100-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 19:47:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 145773 | 100.000 | 22382 | 2843 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 145773 | 100.000 | 22382 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

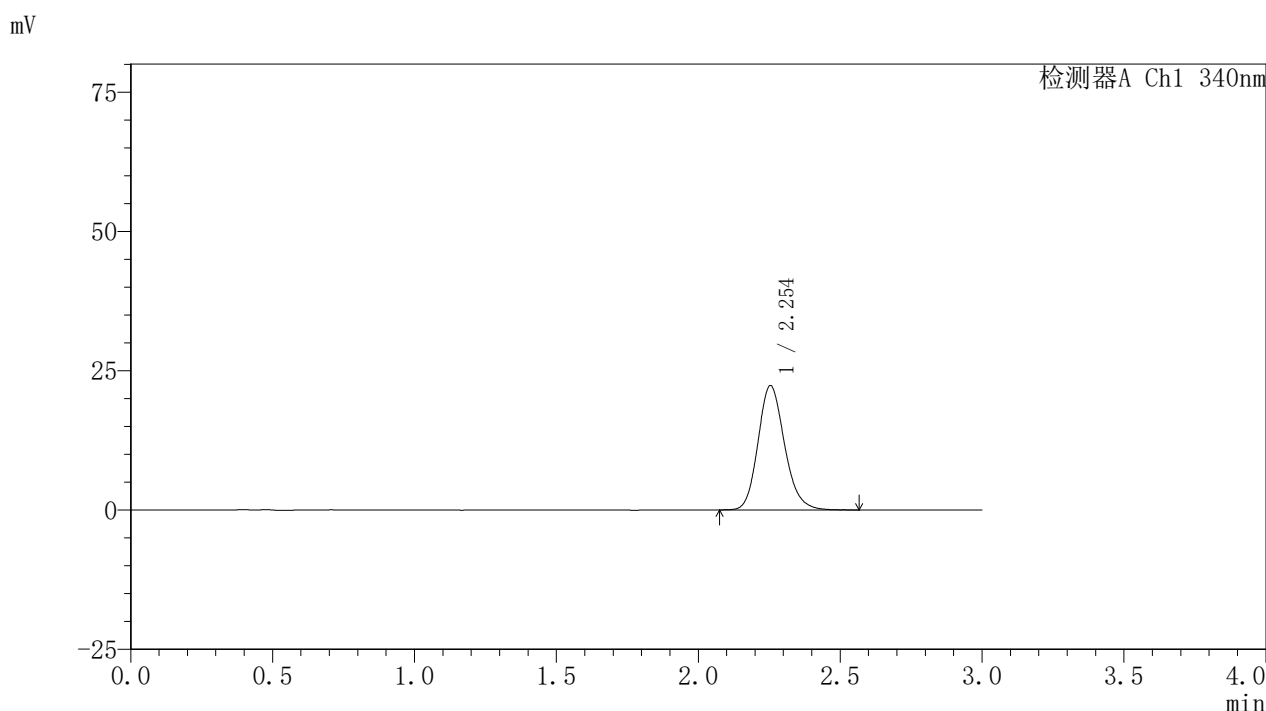


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-101-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 19:50:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

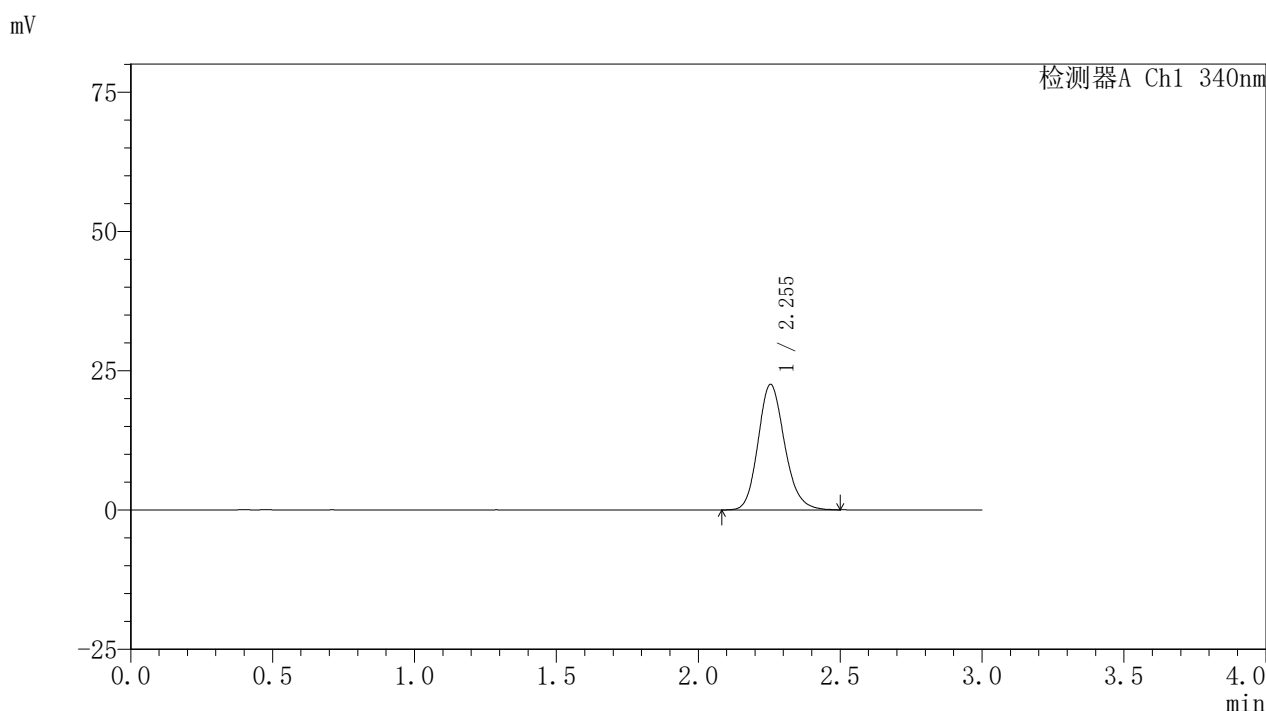
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 145764 | 100.000 | 22339 | 2835 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 145764 | 100.000 | 22339 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-102-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 19:54:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

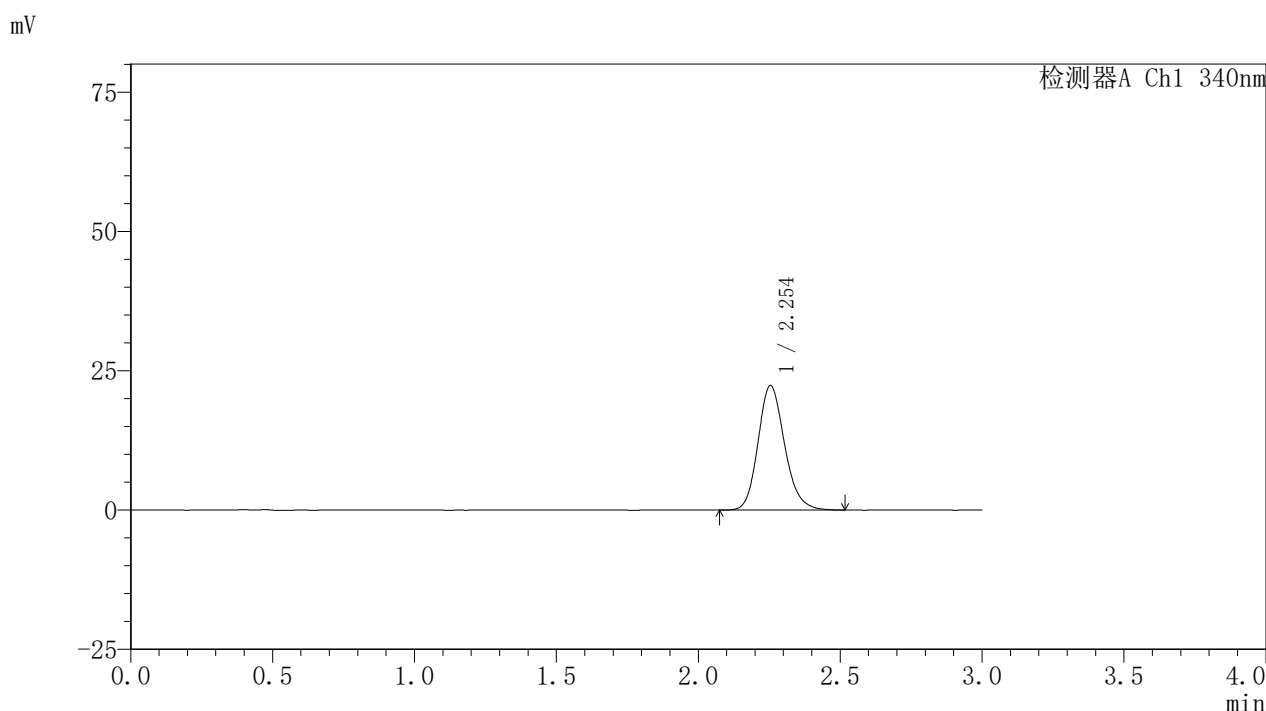
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 146521 | 100.000 | 22537 | 2846 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 146521 | 100.000 | 22537 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-103-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 19:57:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 145663 | 100.000 | 22375 | 2840 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 145663 | 100.000 | 22375 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

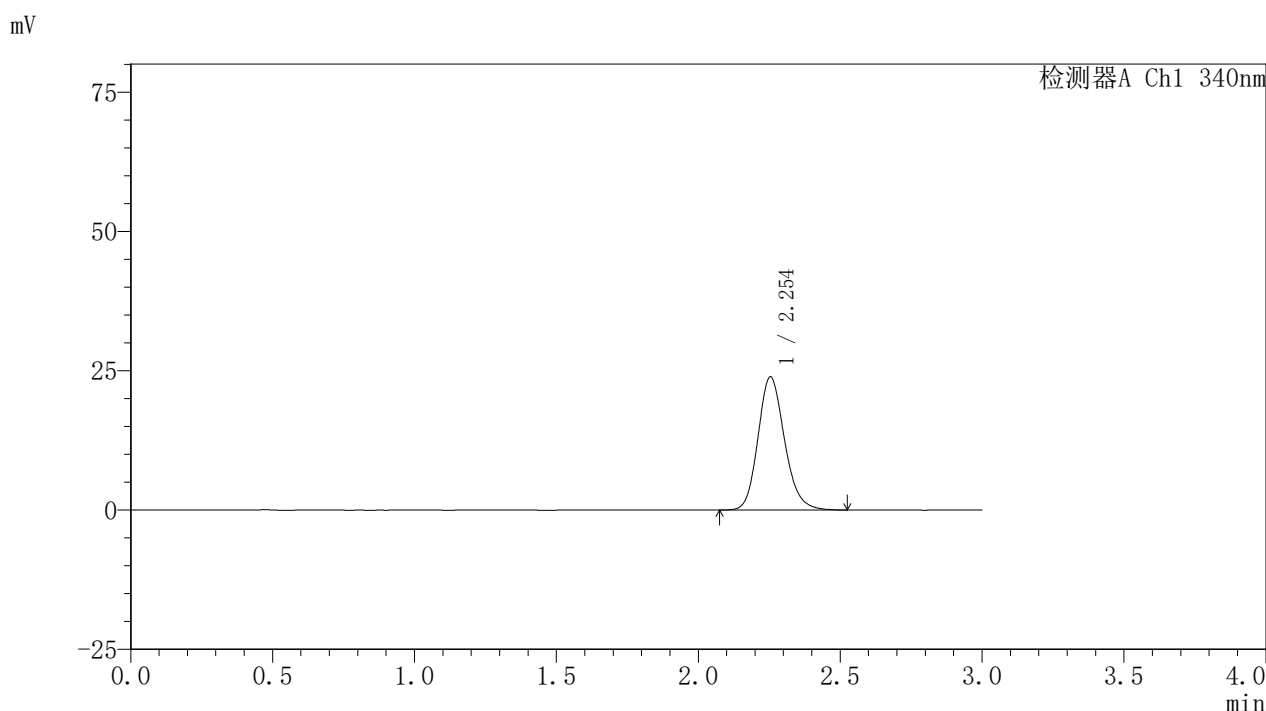


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-104-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 20:00:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:11:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

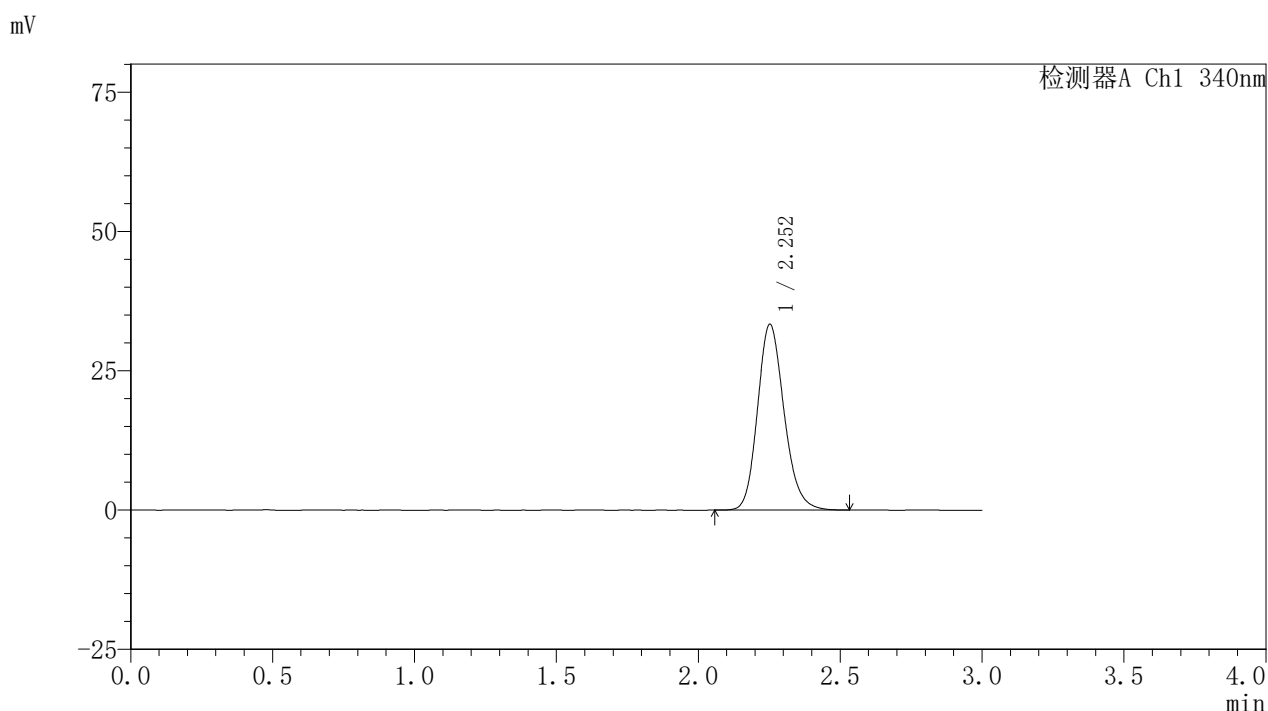
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 155703 | 100.000 | 23907 | 2842 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 155703 | 100.000 | 23907 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-105-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 20:04:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

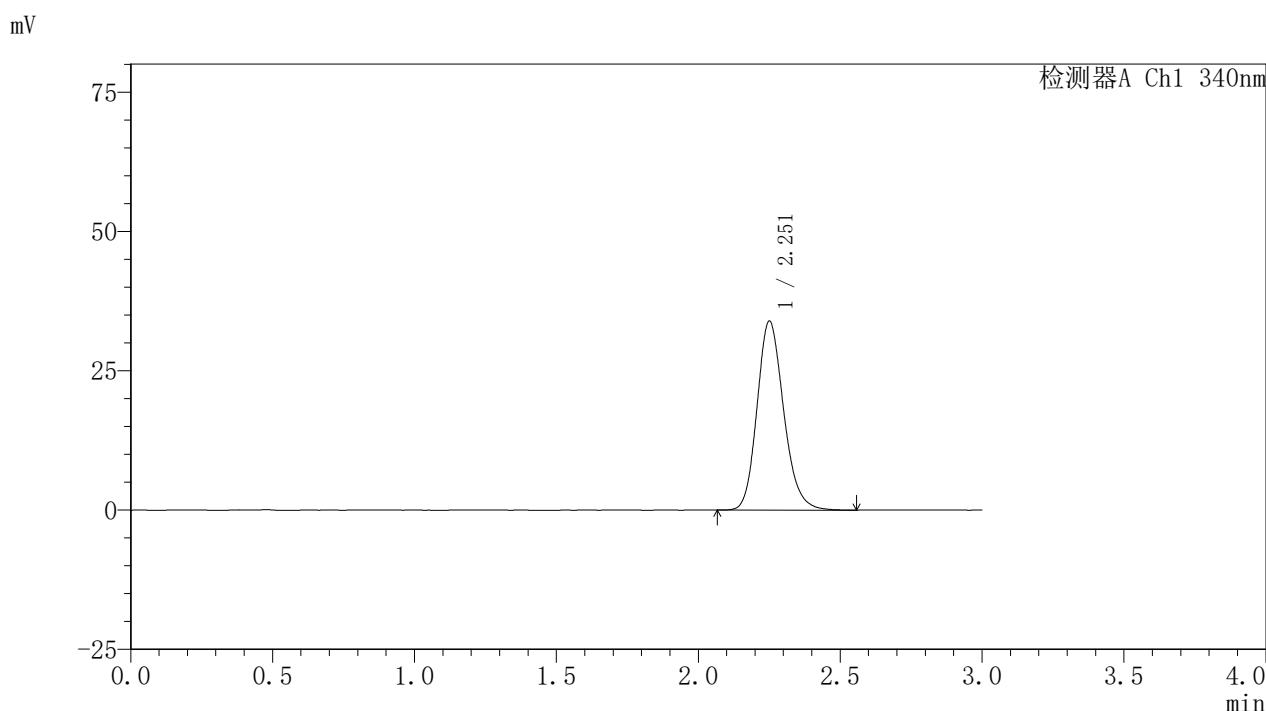
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 217535 | 100.000 | 33298 | 2828 | 1.176 | -- |
| 总计 | | 217535 | 100.000 | 33298 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-106-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 20:07:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 221616 | 100.000 | 33789 | 2811 | 1.181 | -- |
| 总计 | | 221616 | 100.000 | 33789 | | | |

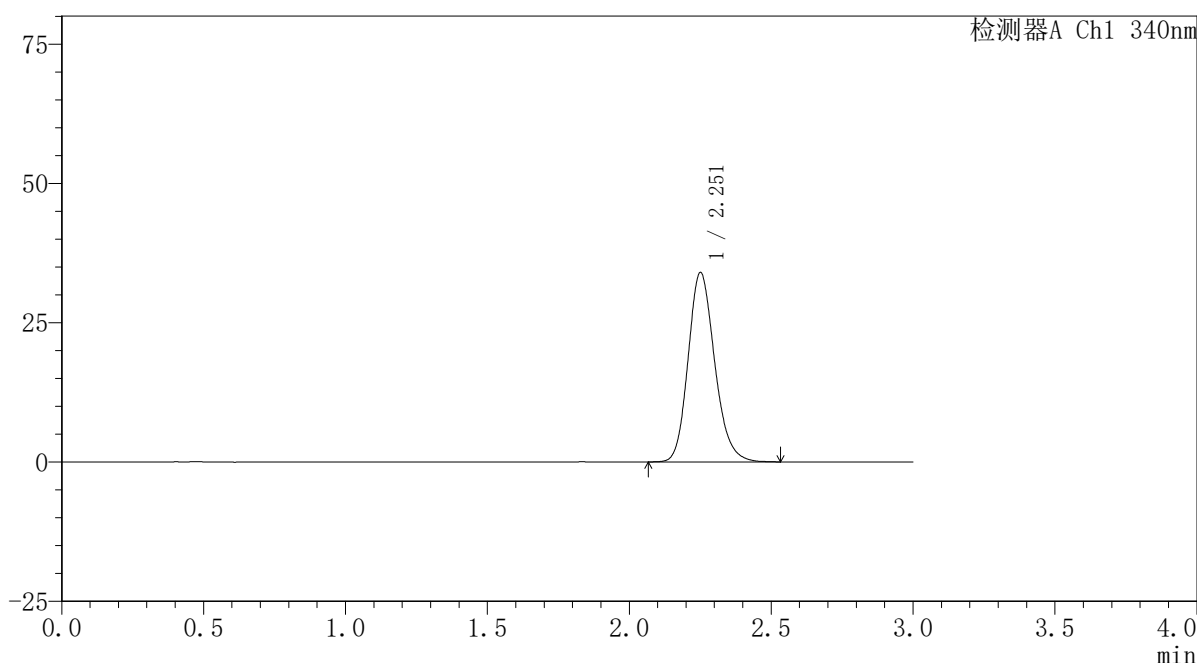
图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-107-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:10:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

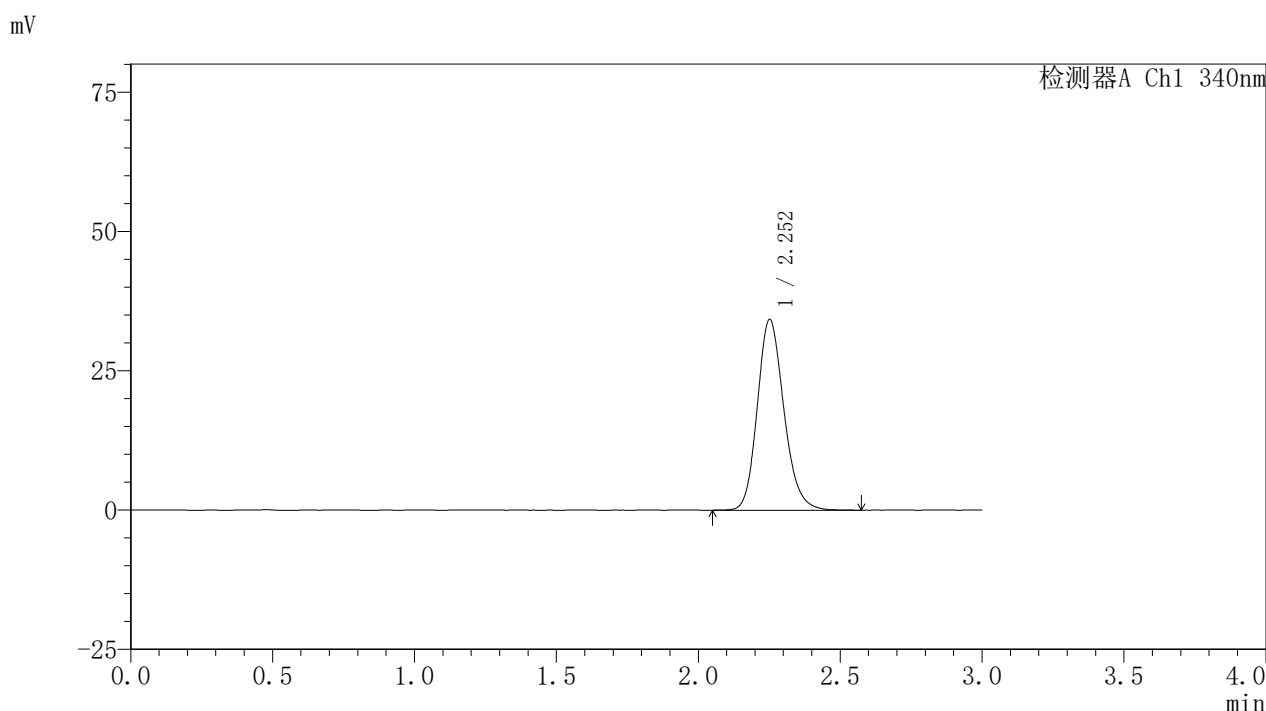
检测器A Ch1 340nm

| 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 | 2.251 | 221744 | 100.000 | 33858 | 2828 | 1.182 | -- |
| 总计 | | 221744 | 100.000 | 33858 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-108-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 20:14:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 223580 | 100.000 | 34124 | 2821 | 1.177 | -- |
| 总计 | | 223580 | 100.000 | 34124 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

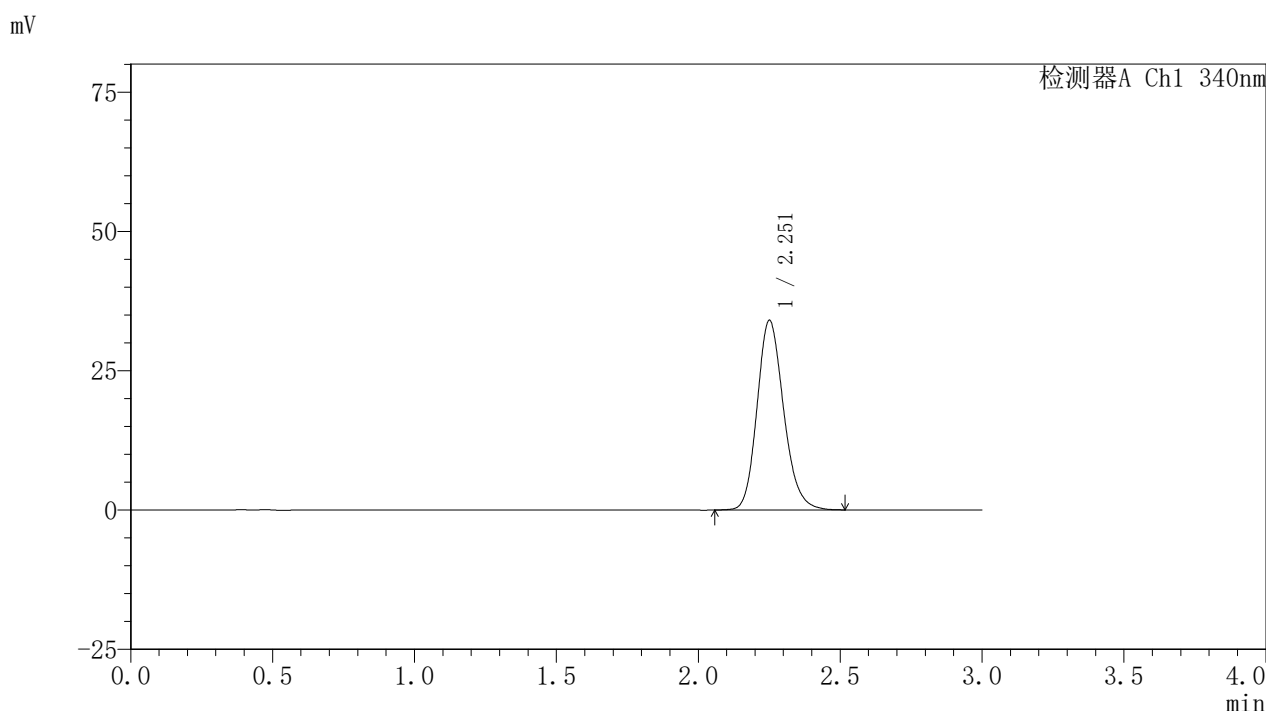


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-109-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 20:17:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

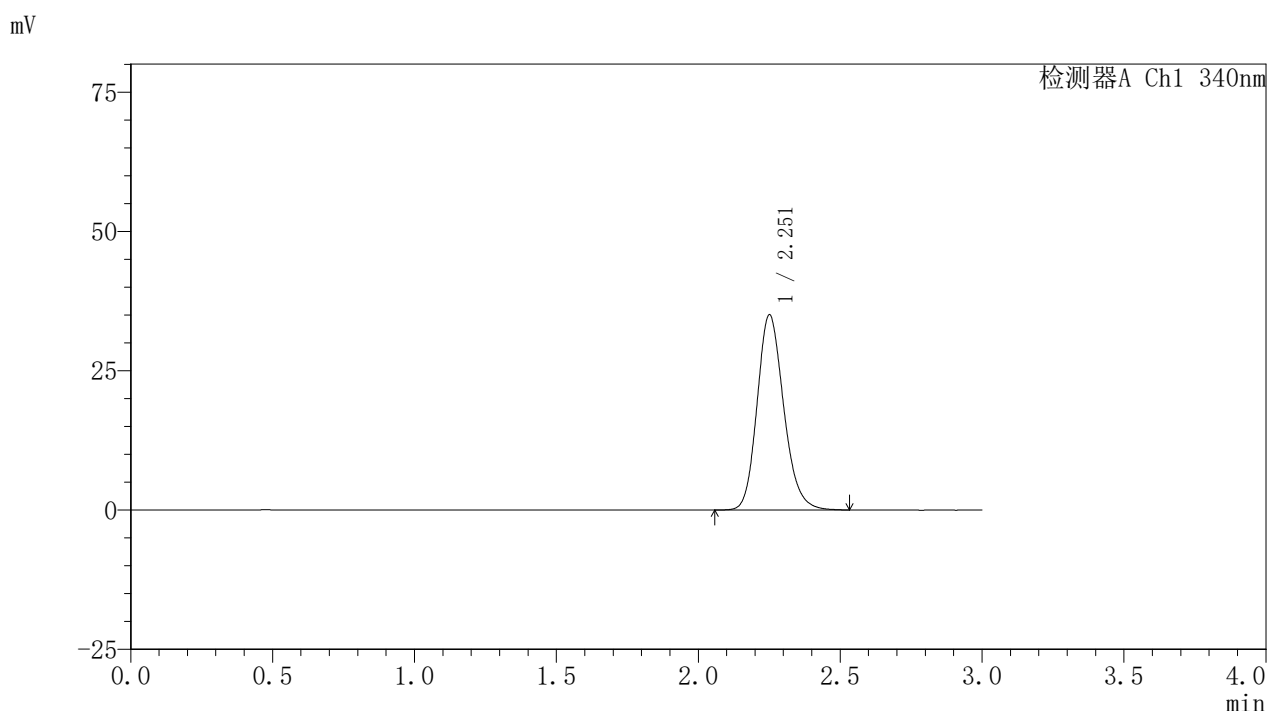
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 221811 | 100.000 | 33885 | 2821 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 221811 | 100.000 | 33885 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-110-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 20:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

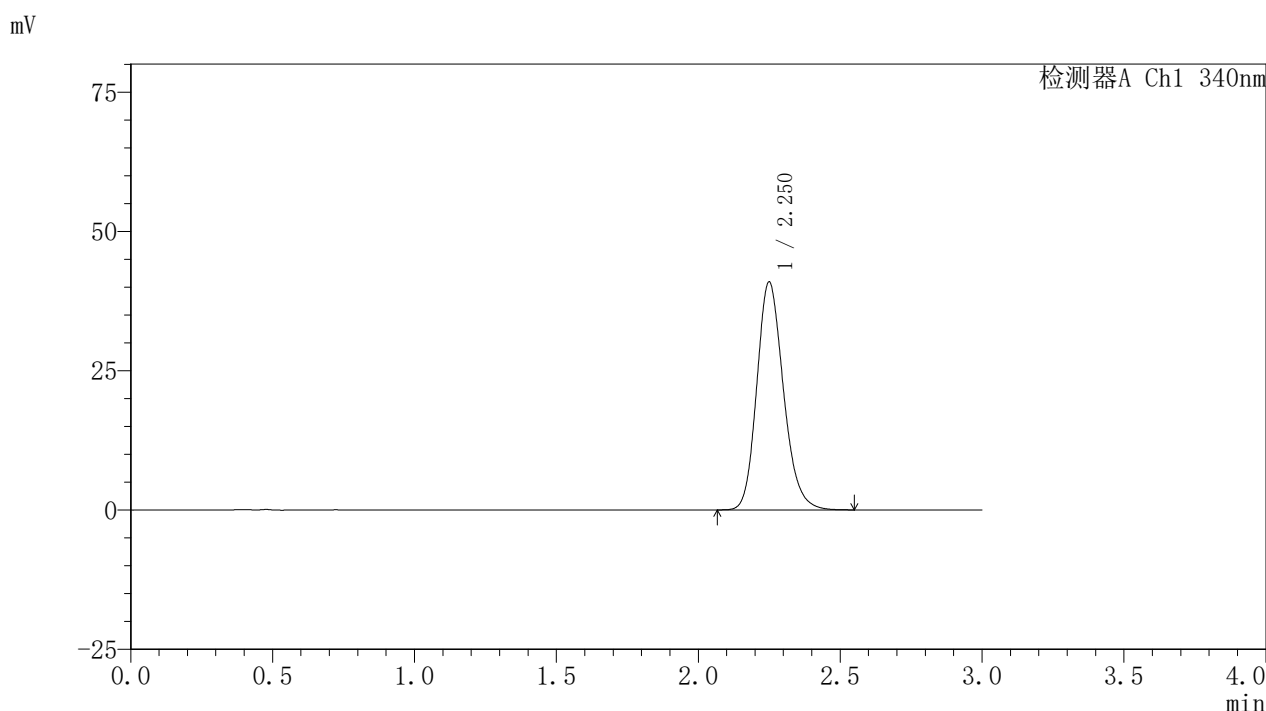
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 228755 | 100.000 | 34878 | 2806 | 1.180 | -- |
| 总计 | | 228755 | 100.000 | 34878 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-111-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 20:24:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

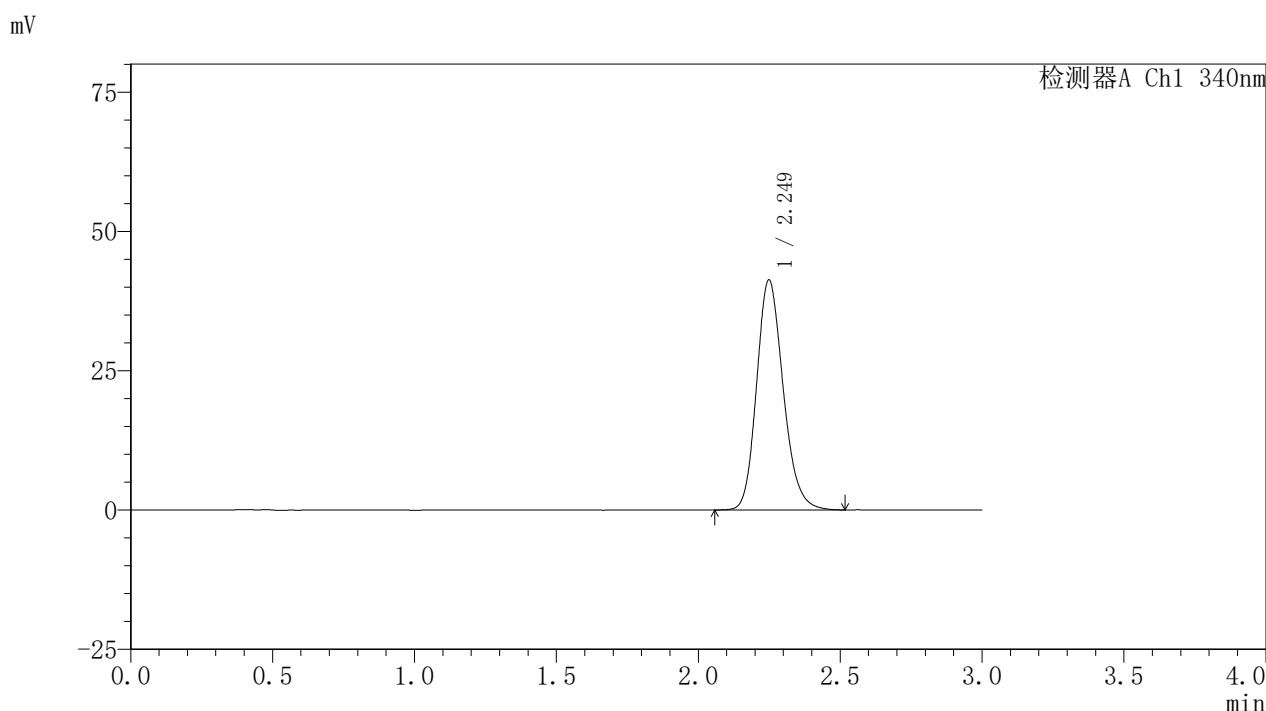
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.250 | 267454 | 100.000 | 40818 | 2800 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 267454 | 100.000 | 40818 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-112-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 20:27:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

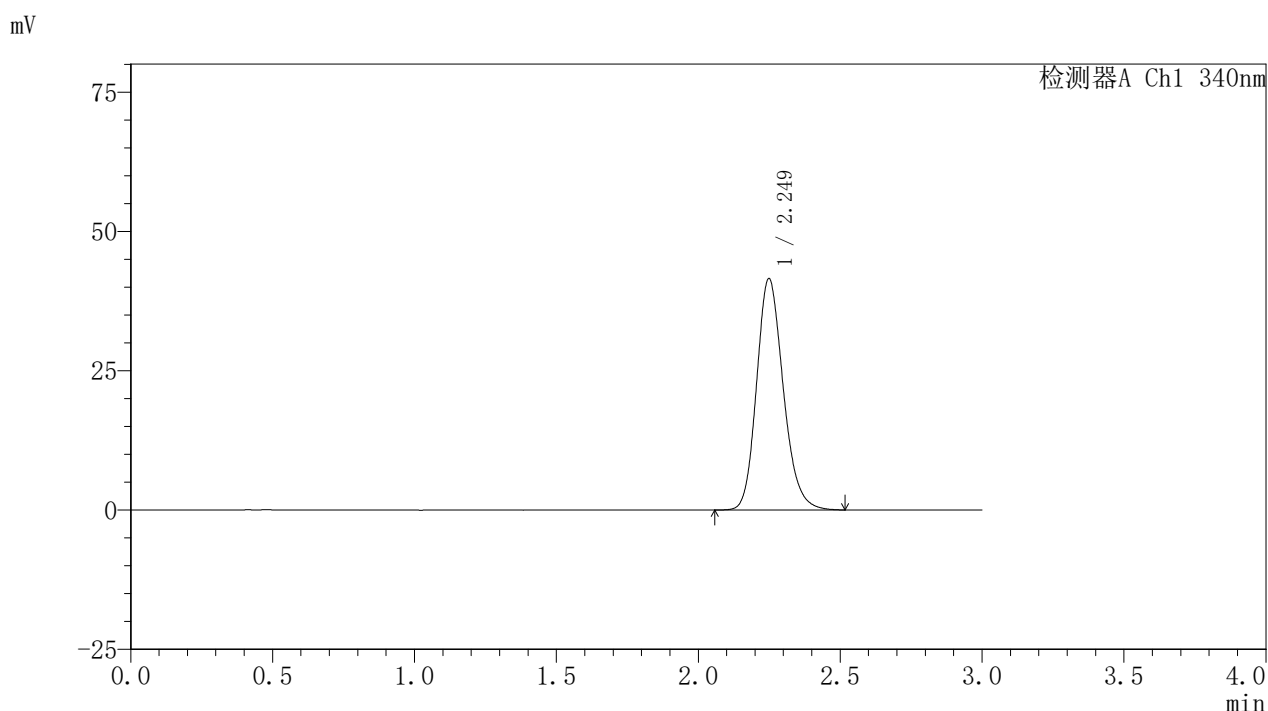
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.249 | 269260 | 100.000 | 41227 | 2807 | 1.186 | -- |
| 总计 | | 269260 | 100.000 | 41227 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-113-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 20:31:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

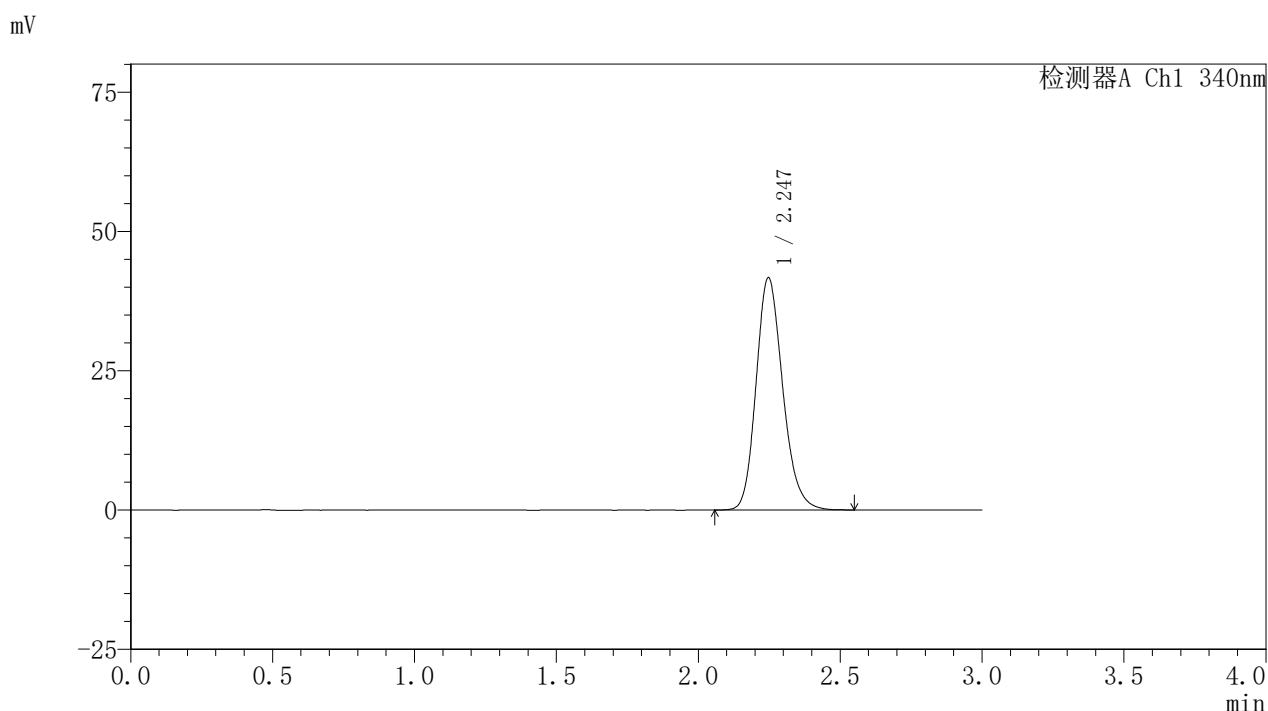
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.249 | 271724 | 100.000 | 41500 | 2802 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 271724 | 100.000 | 41500 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-114-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 20:34:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.247 | 272257 | 100.000 | 41693 | 2801 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 272257 | 100.000 | 41693 | | | |

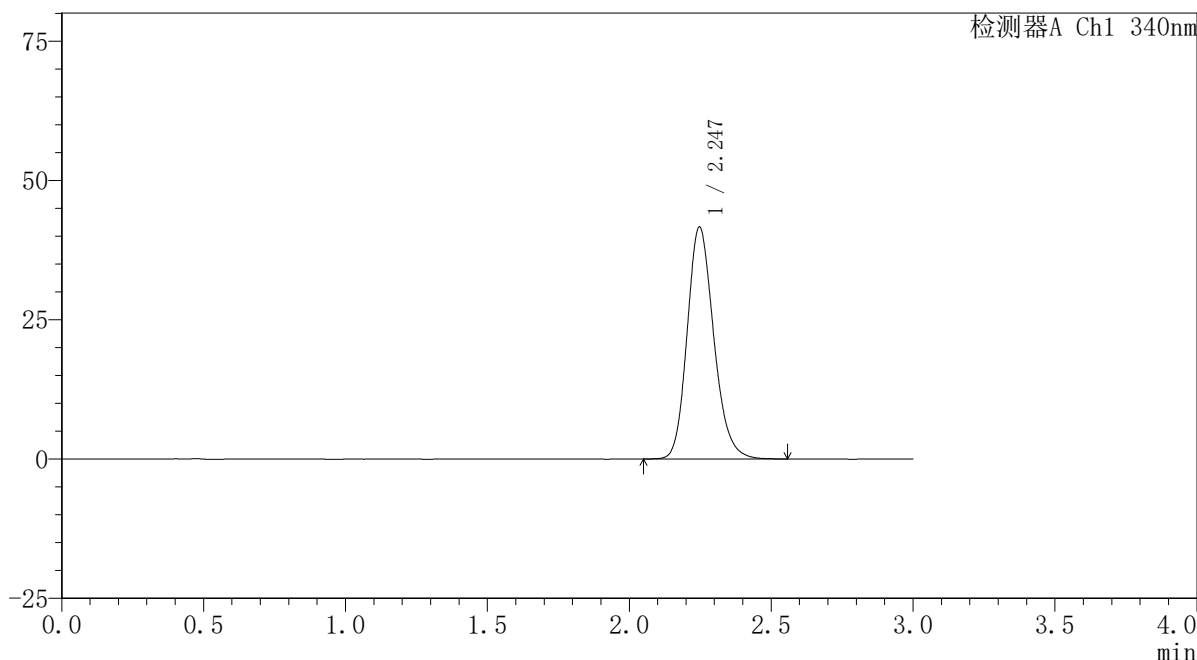
图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-115-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:38:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

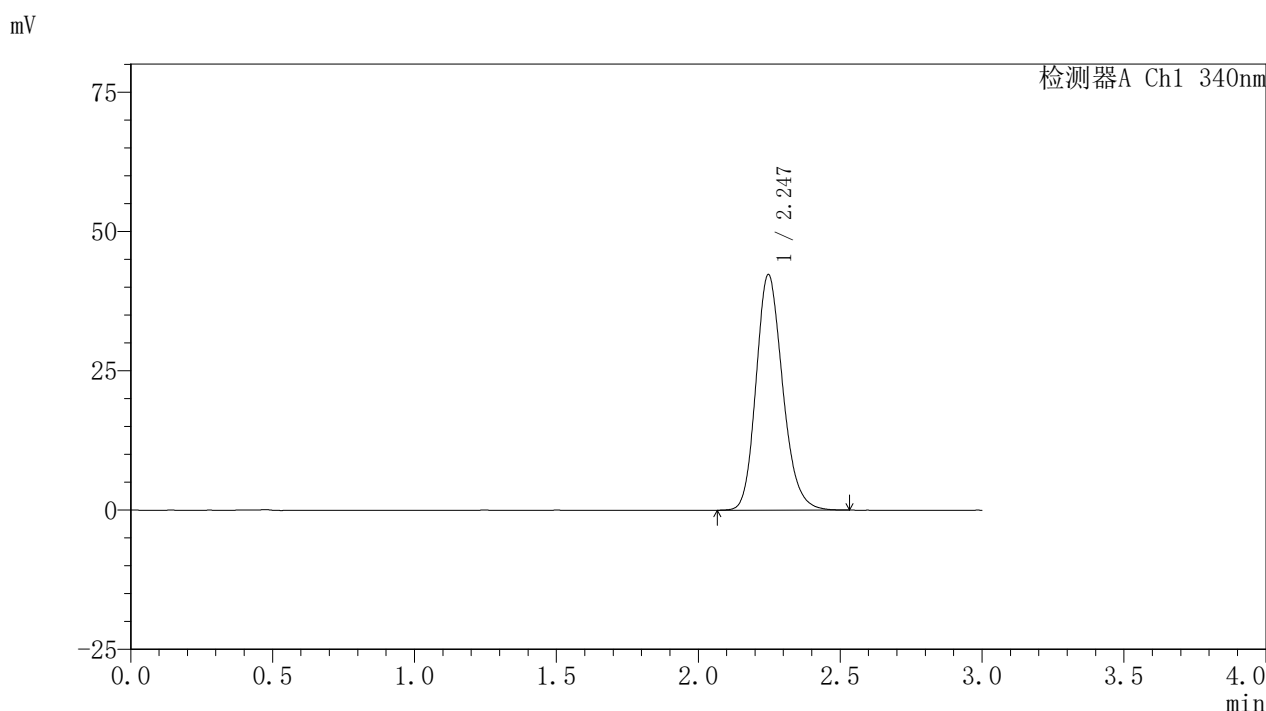
检测器A Ch1 340nm

| 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 | 272335 | 100.000 | 41640 | 2801 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 272335 | 100.000 | 41640 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-116-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 20:41:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

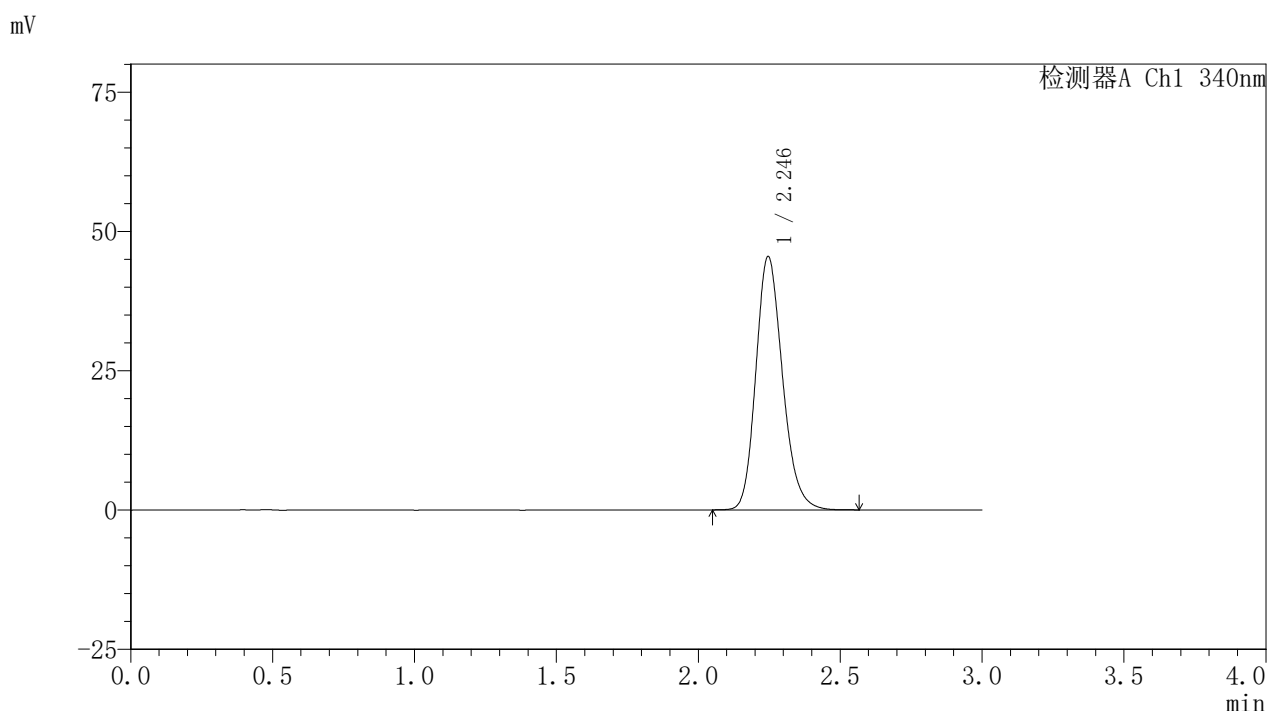
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.247 | 276019 | 100.000 | 42289 | 2806 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 276019 | 100.000 | 42289 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-117-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 20:44:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

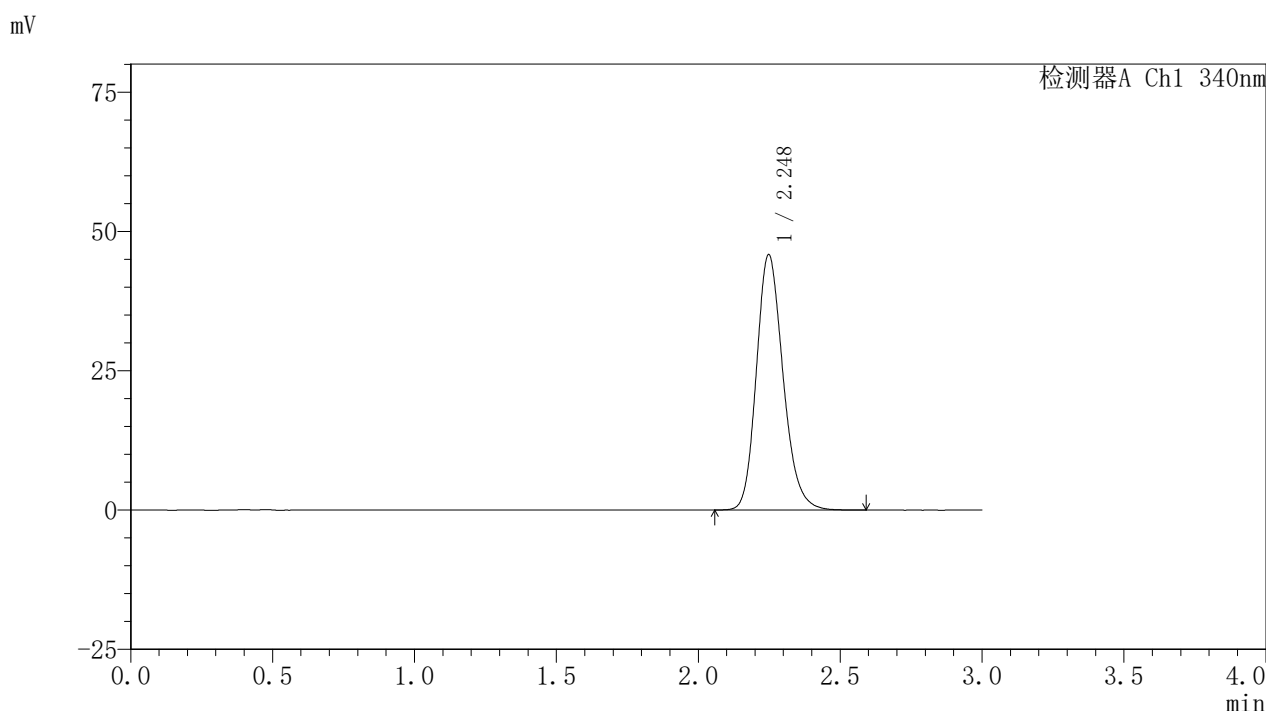
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.246 | 297198 | 100.000 | 45464 | 2792 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 297198 | 100.000 | 45464 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-118-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 20:48:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

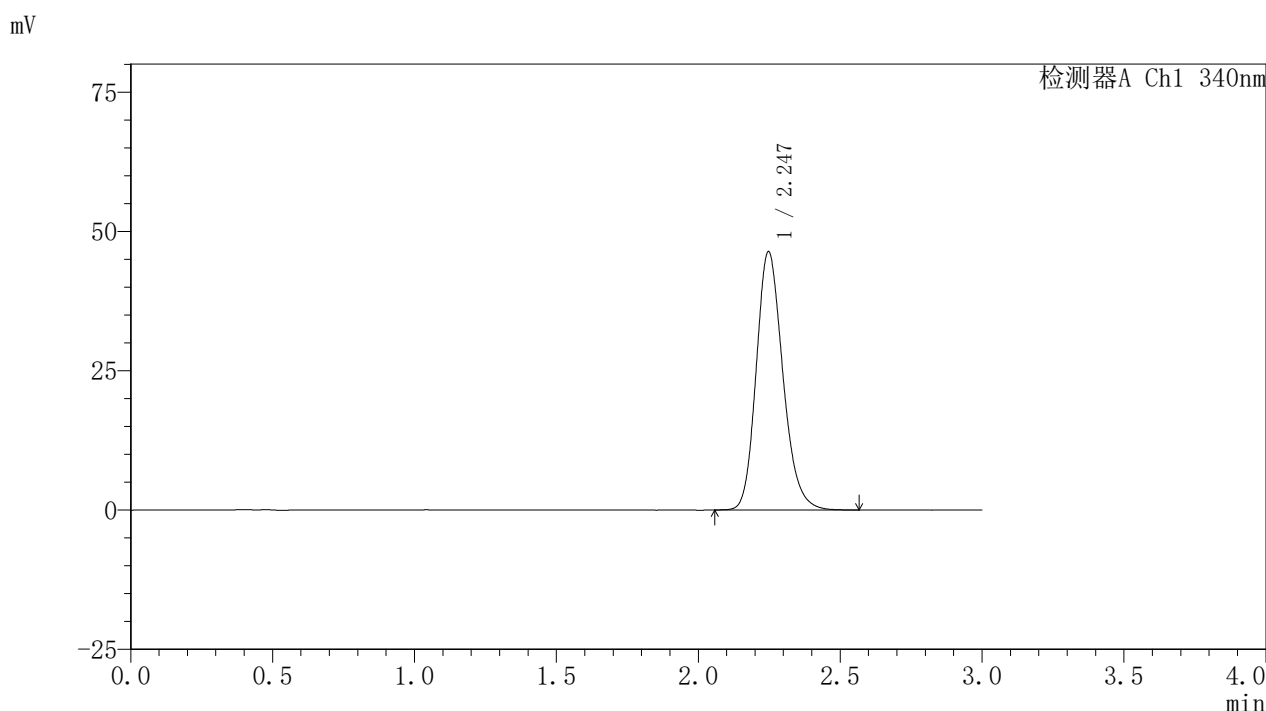
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.248 | 299906 | 100.000 | 45814 | 2796 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 299906 | 100.000 | 45814 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-119-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 20:51:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

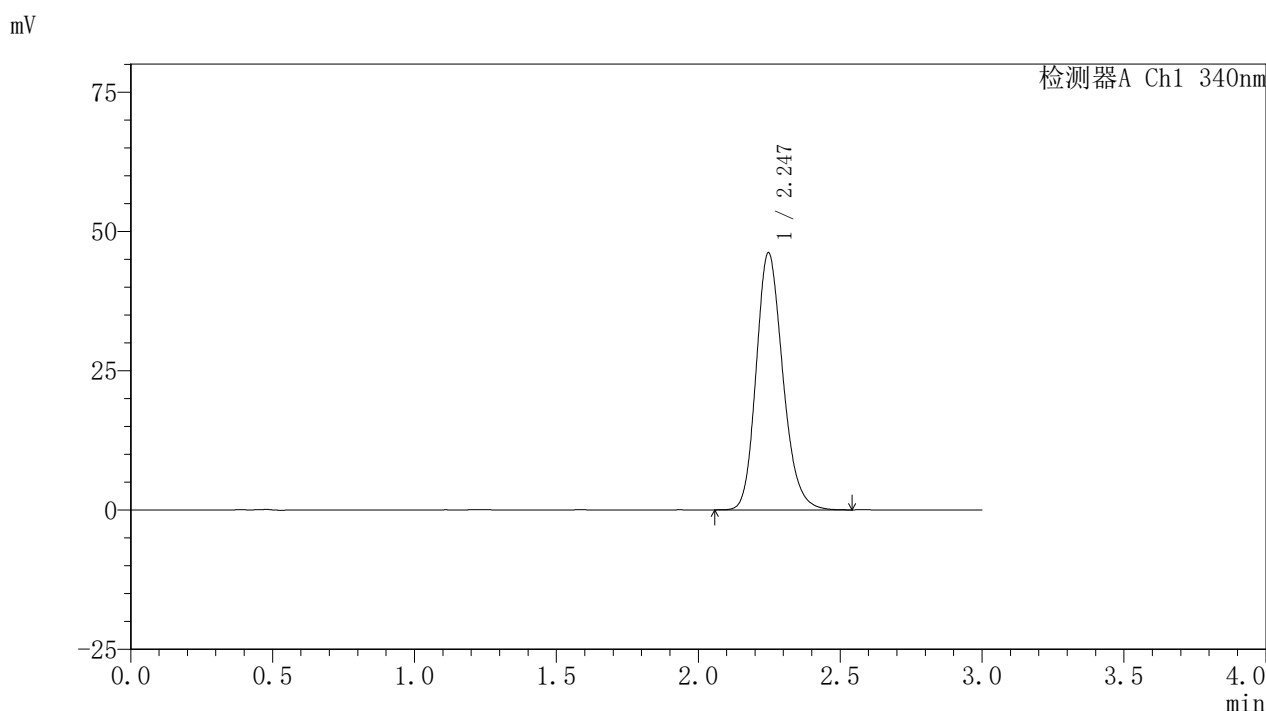
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.247 | 303210 | 100.000 | 46378 | 2800 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 303210 | 100.000 | 46378 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-120-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 20:55:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

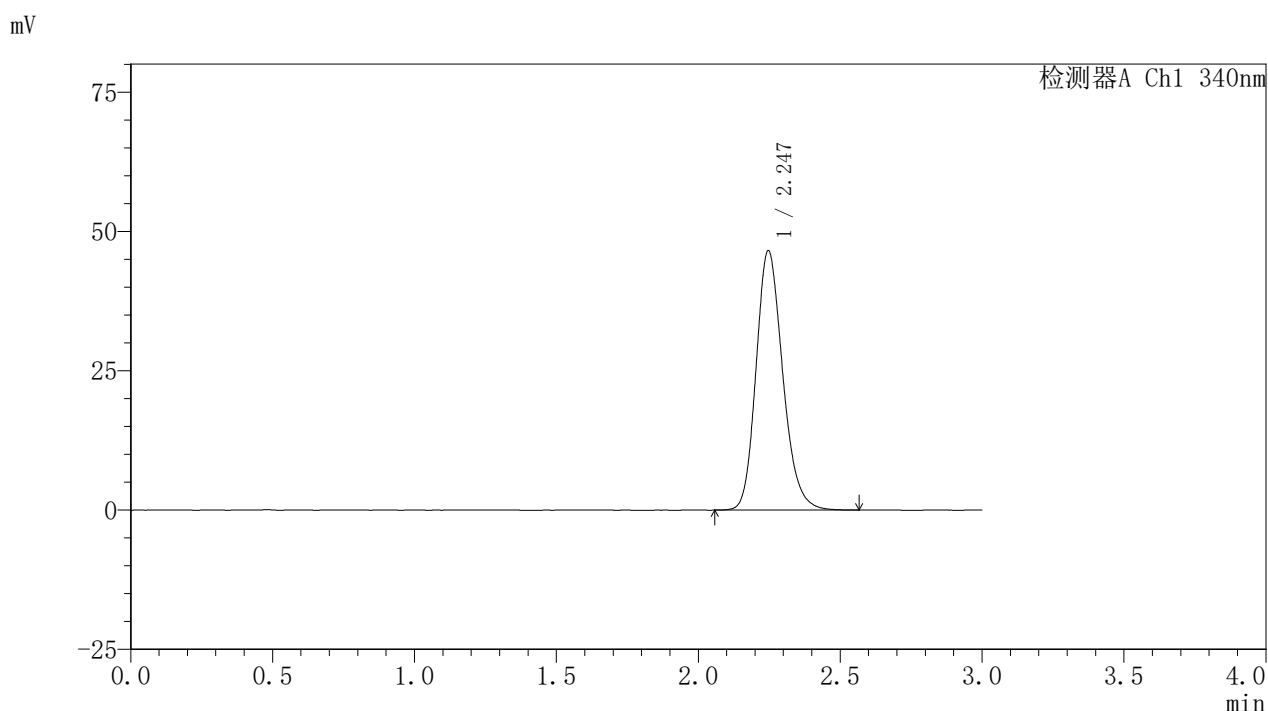
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.247 | 301580 | 100.000 | 46139 | 2798 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 301580 | 100.000 | 46139 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-121-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 20:58:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

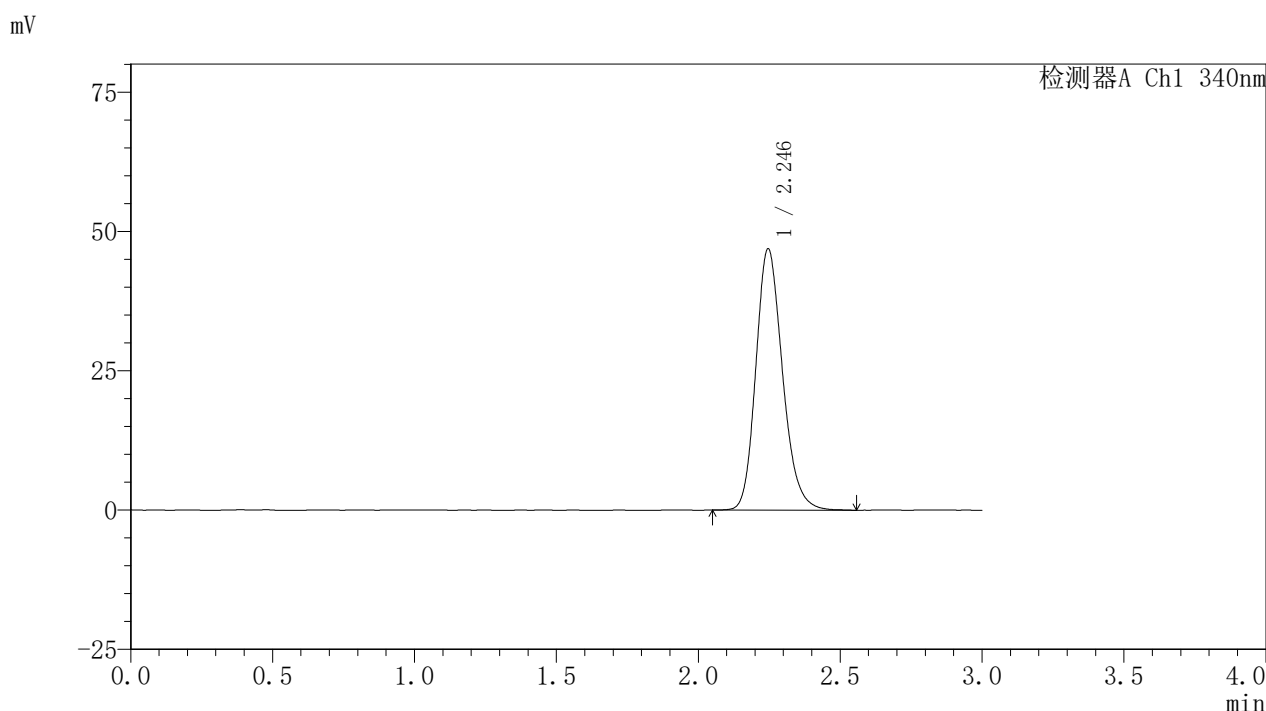
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.247 | 304822 | 100.000 | 46559 | 2793 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 304822 | 100.000 | 46559 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-122-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:01:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

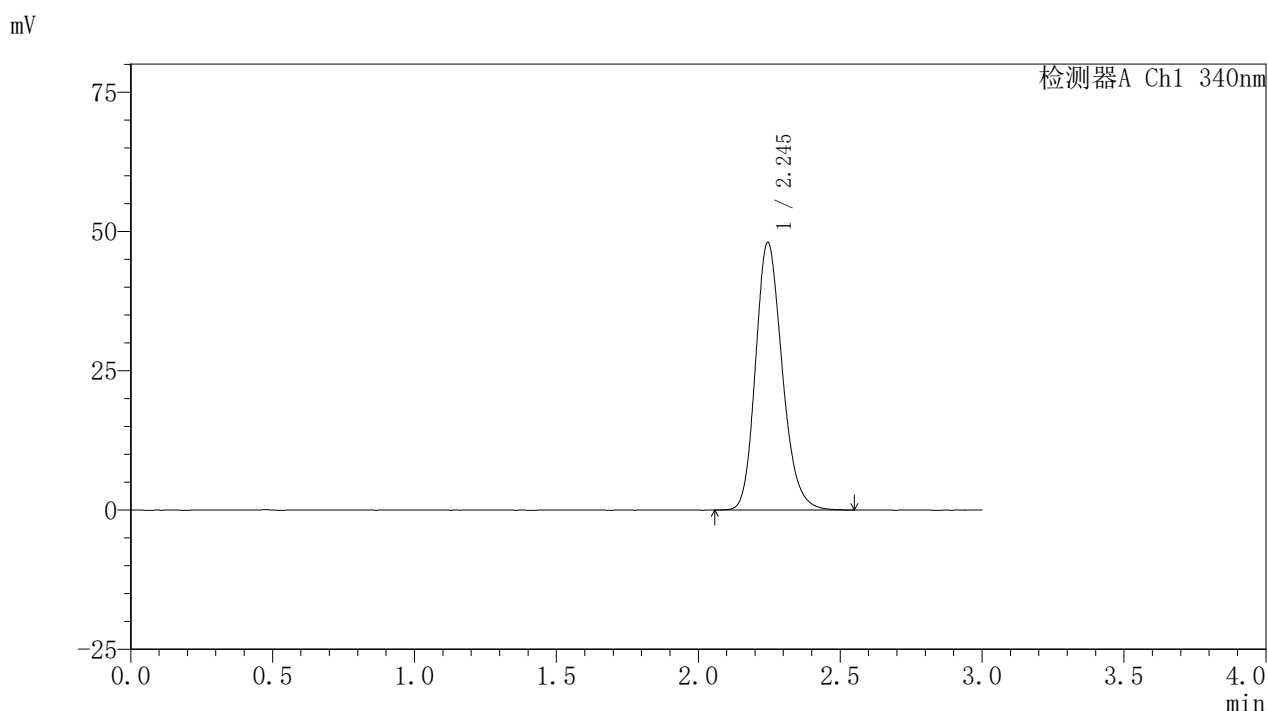
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.246 | 306836 | 100.000 | 46905 | 2795 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 306836 | 100.000 | 46905 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-123-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 21:05:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

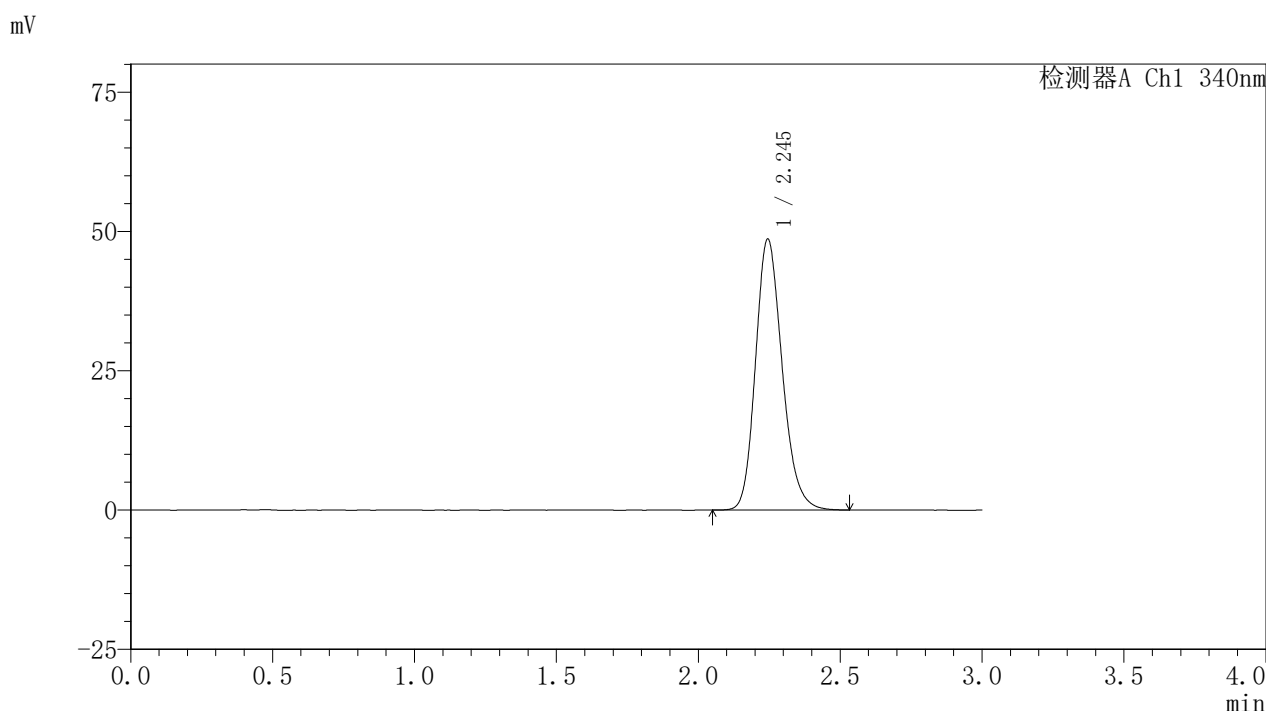
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.245 | 314114 | 100.000 | 47984 | 2786 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 314114 | 100.000 | 47984 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-124-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 21:08:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

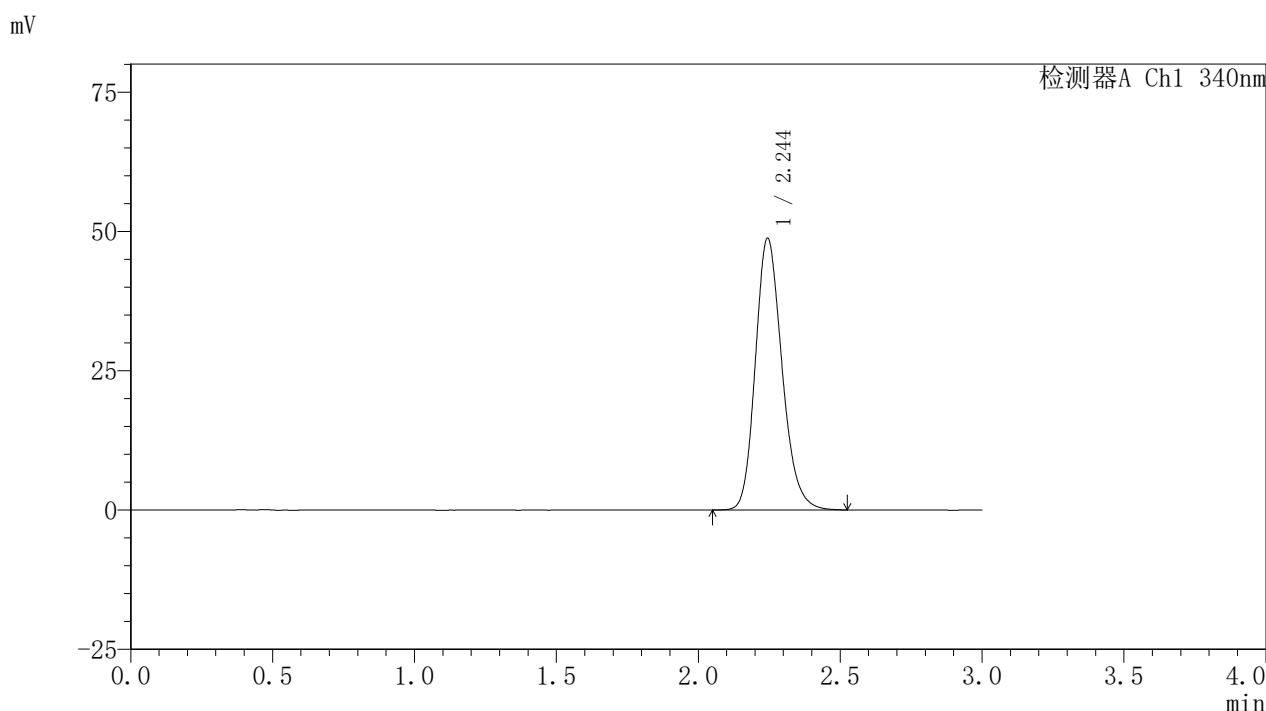
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.245 | 317709 | 100.000 | 48575 | 2789 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 317709 | 100.000 | 48575 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-125-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 21:11:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

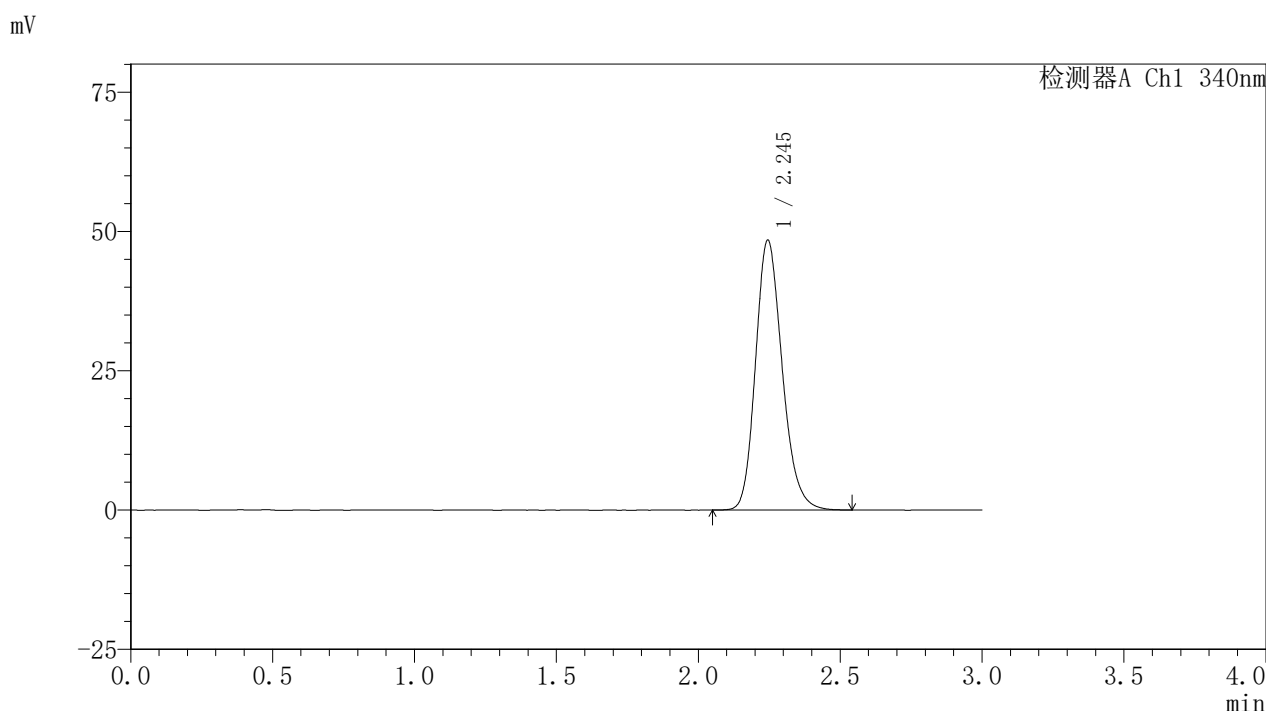
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.244 | 318383 | 100.000 | 48657 | 2794 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 318383 | 100.000 | 48657 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-126-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:15:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:12:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.245 | 316894 | 100.000 | 48398 | 2788 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 316894 | 100.000 | 48398 | | | |

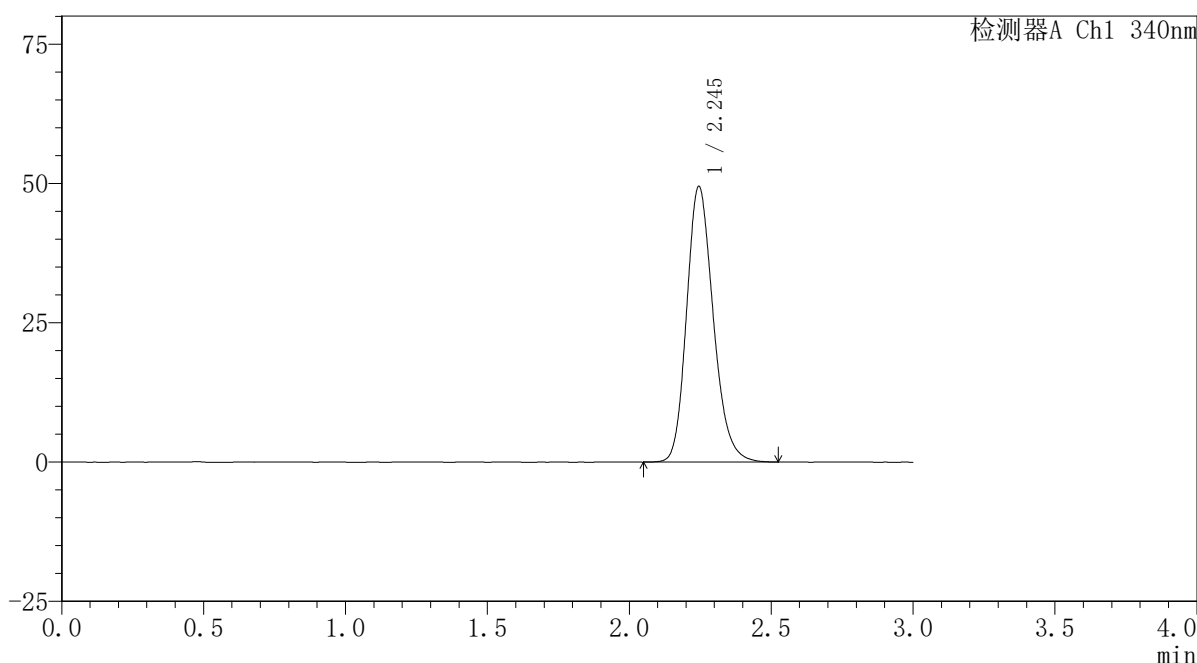
图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-127-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:18:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

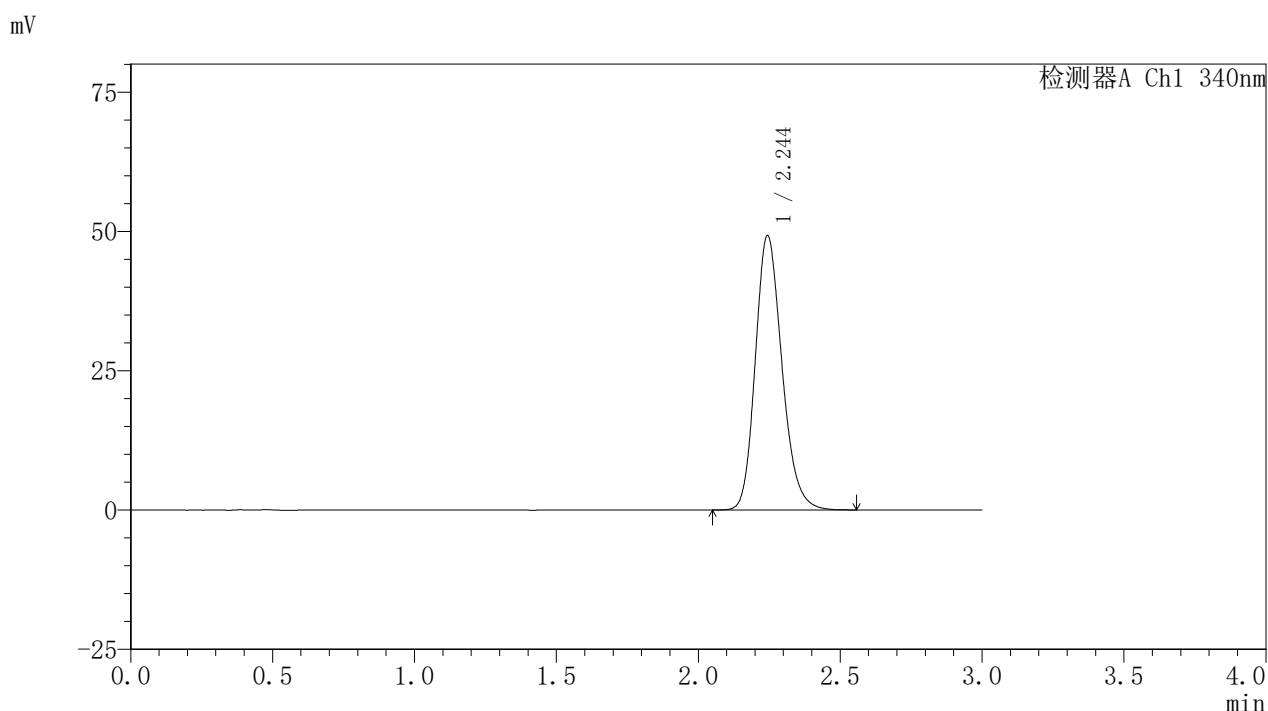
检测器A Ch1 340nm

| 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 | 323607 | 100.000 | 49443 | 2789 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 323607 | 100.000 | 49443 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-128-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 21:22:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

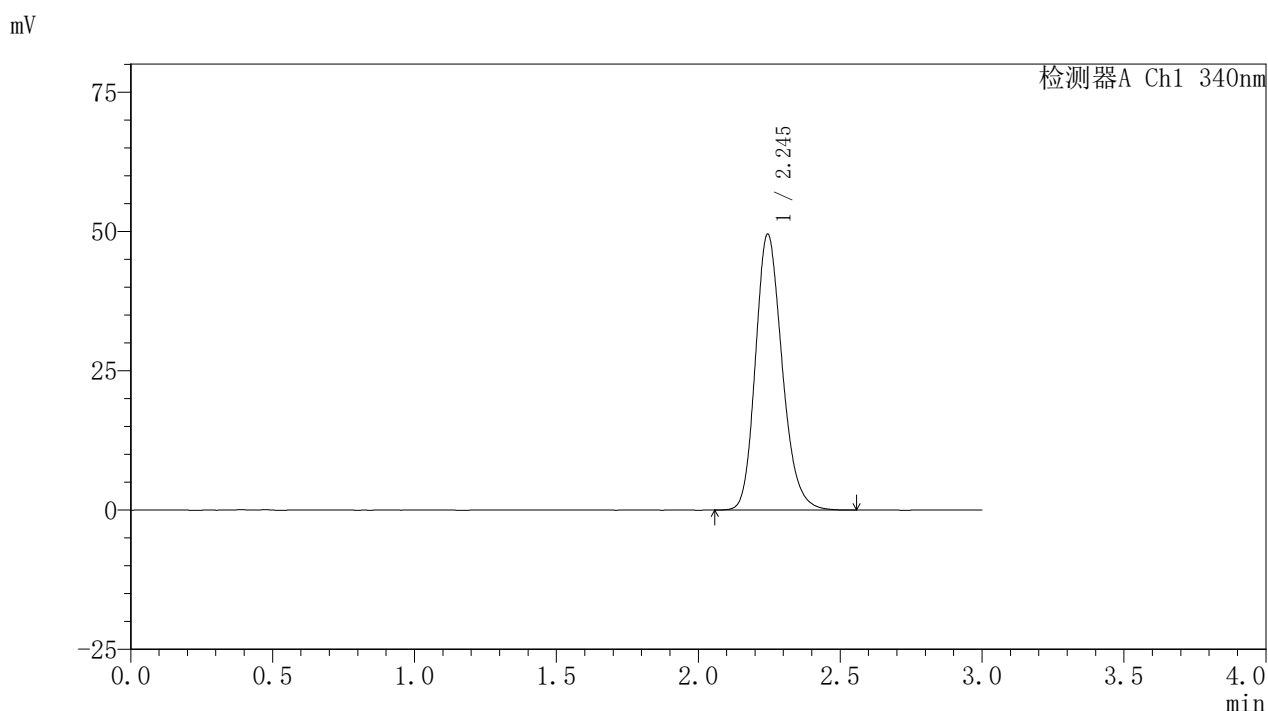
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.244 | 321772 | 100.000 | 49136 | 2789 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 321772 | 100.000 | 49136 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-129-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 21:25:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

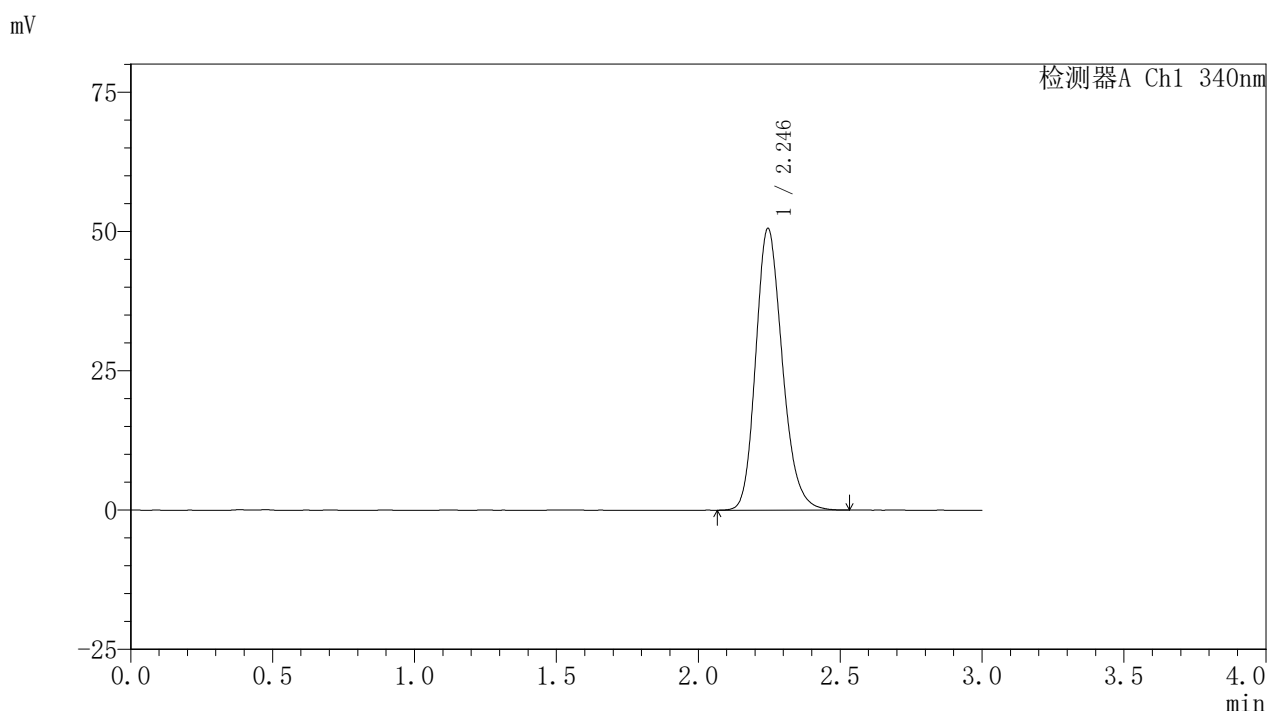
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.245 | 324155 | 100.000 | 49468 | 2786 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 324155 | 100.000 | 49468 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-130-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 21:28:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

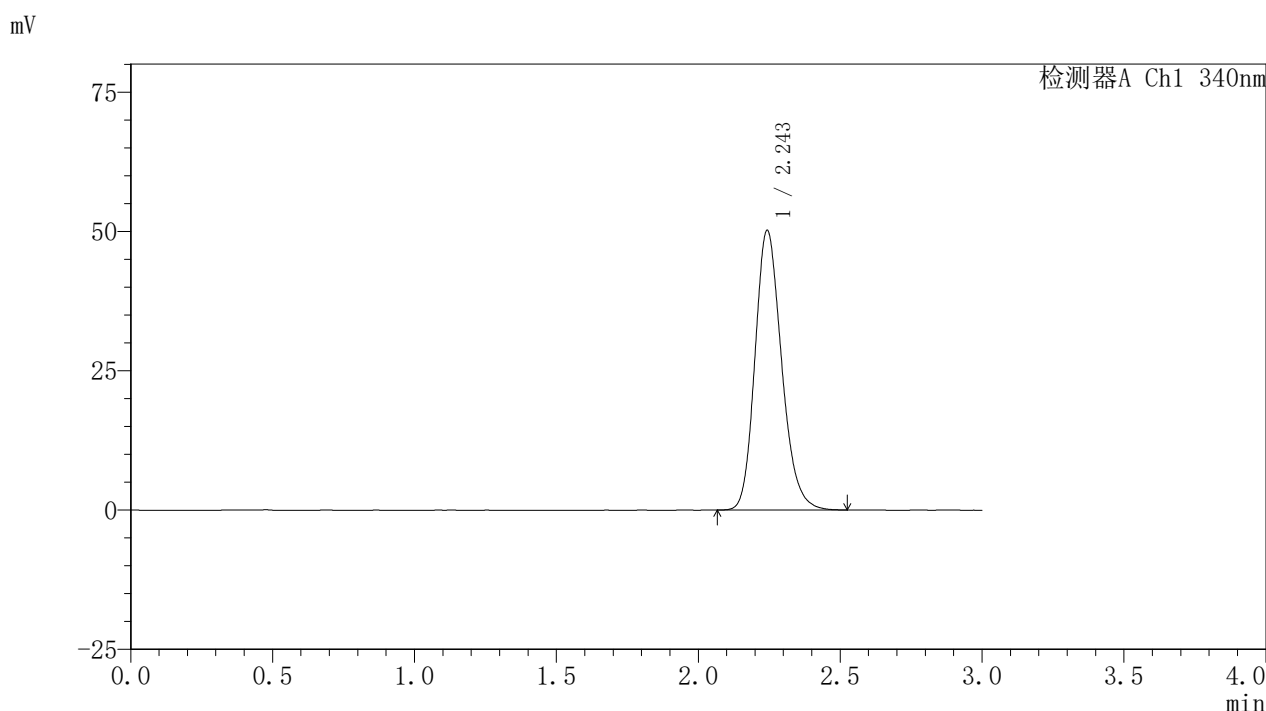
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.246 | 329696 | 100.000 | 50531 | 2806 | 1.199 | -- |
| 总计 | | 329696 | 100.000 | 50531 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-131-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 21:32:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

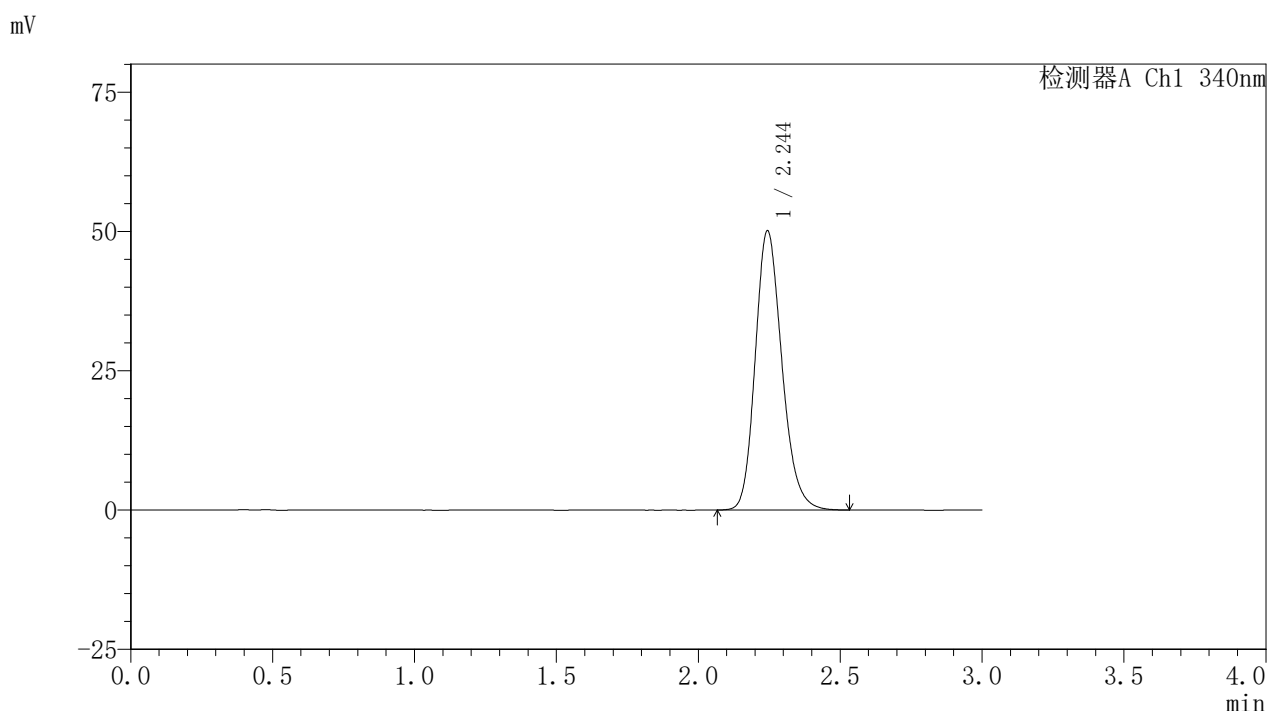
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.243 | 328046 | 100.000 | 49975 | 2785 | 1.199 | -- |
| 总计 | | 328046 | 100.000 | 49975 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-132-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 21:35:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

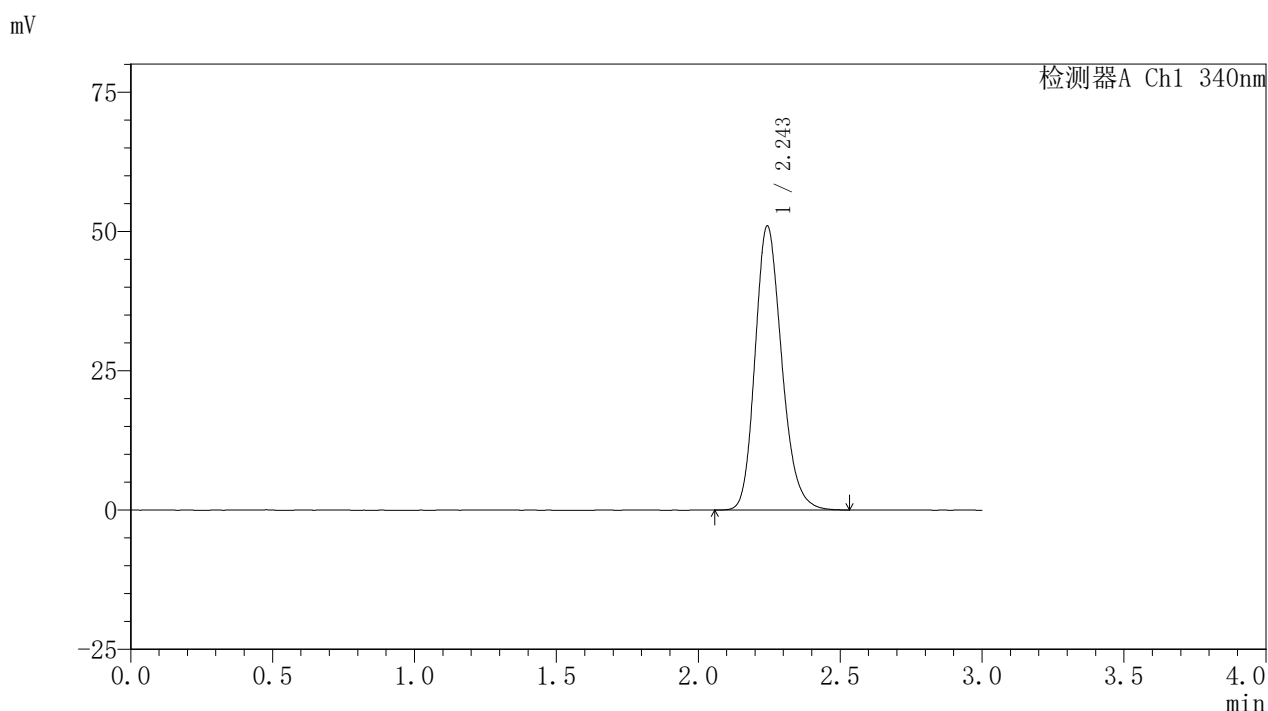
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.244 | 327433 | 100.000 | 49996 | 2791 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 327433 | 100.000 | 49996 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-133-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 21:39:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

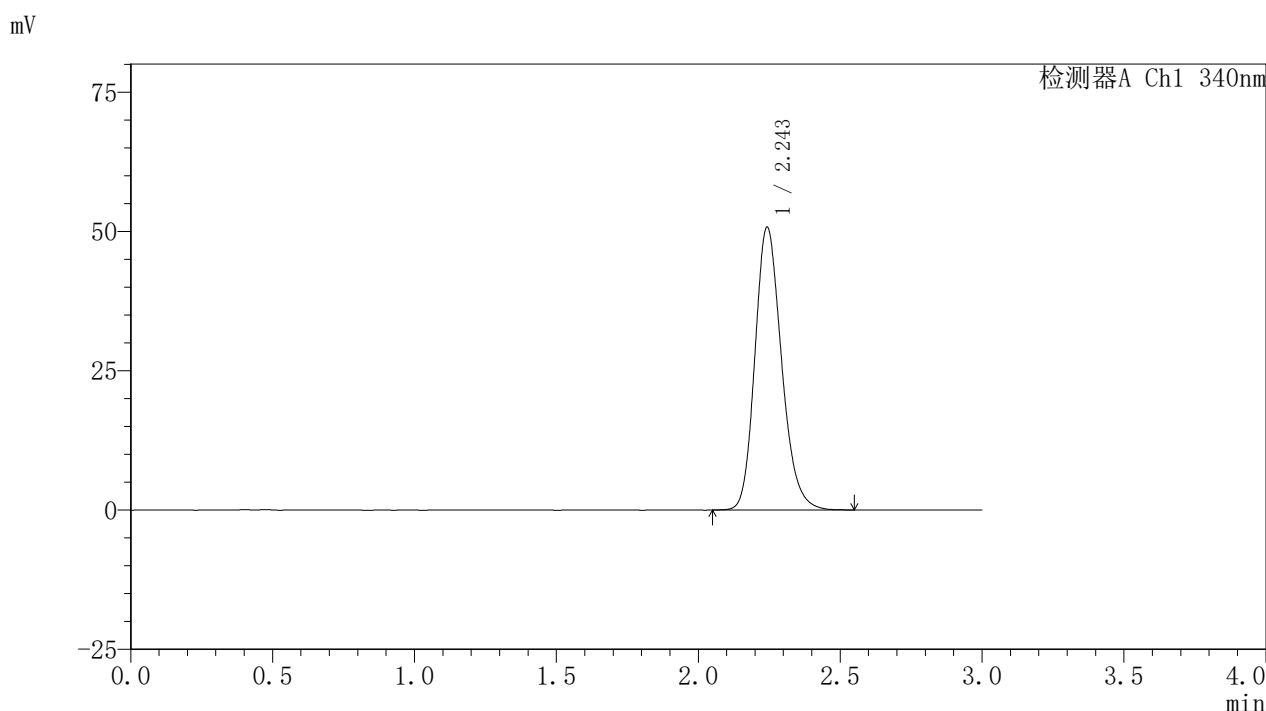
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.243 | 332996 | 100.000 | 50801 | 2788 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 332996 | 100.000 | 50801 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-134-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 21:42:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

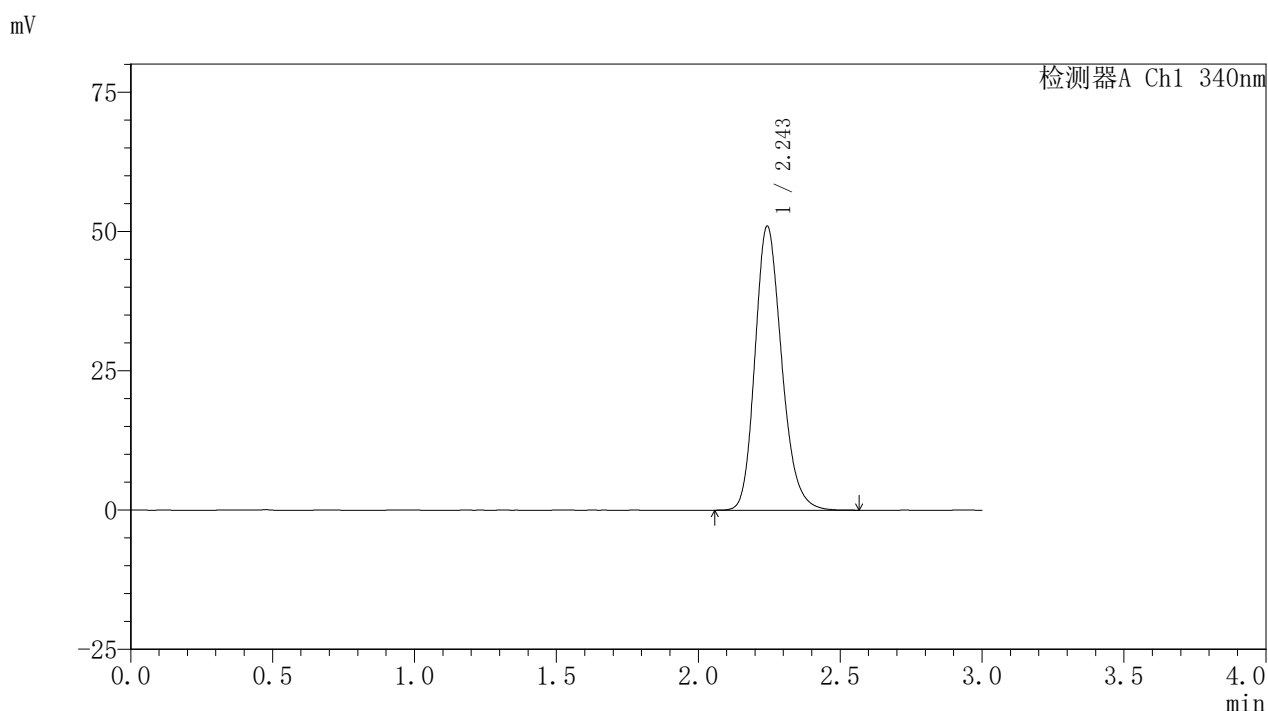
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.243 | 331801 | 100.000 | 50511 | 2789 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 331801 | 100.000 | 50511 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-135-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 21:45:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

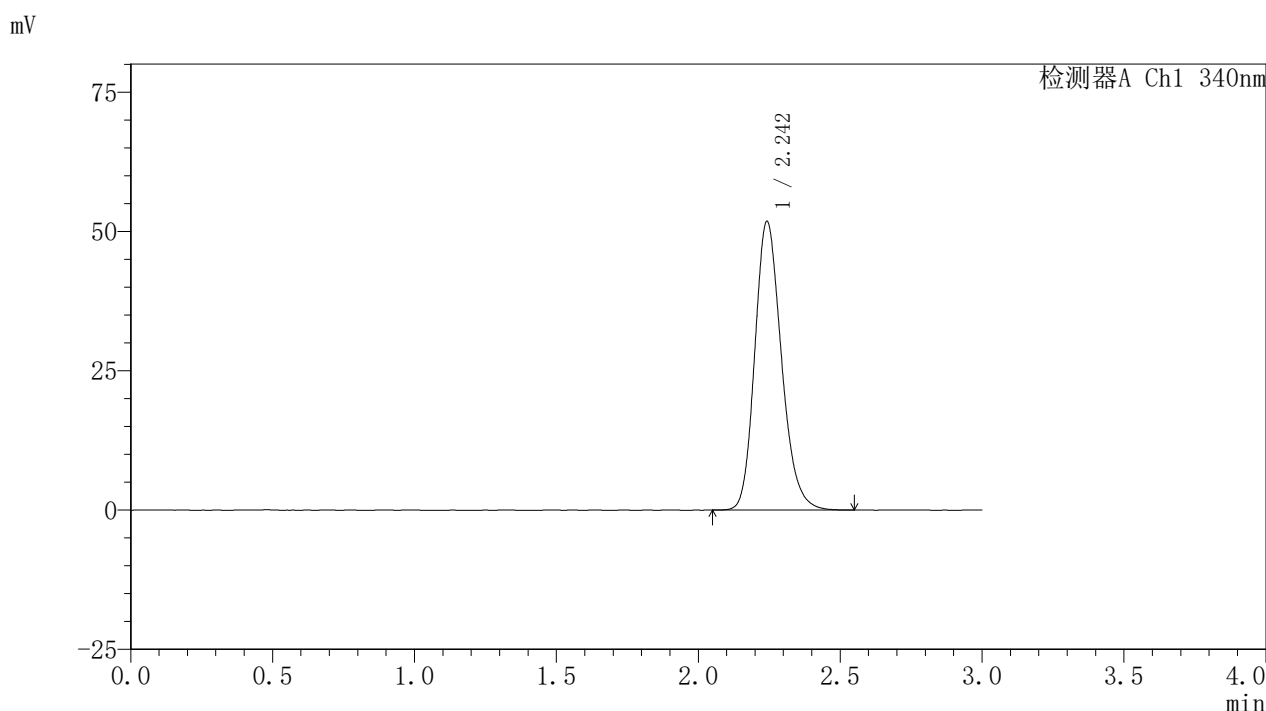
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.243 | 333410 | 100.000 | 50768 | 2790 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 333410 | 100.000 | 50768 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-136-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 21:49:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

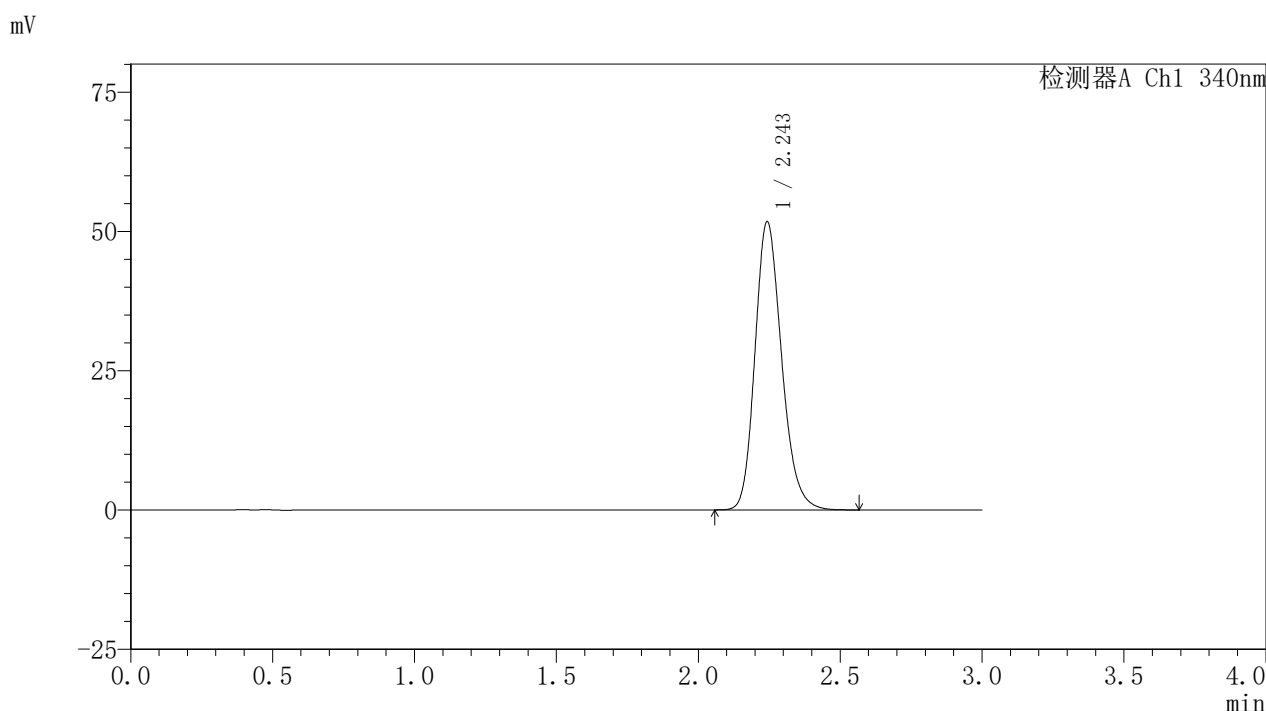
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.242 | 338626 | 100.000 | 51605 | 2786 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 338626 | 100.000 | 51605 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-137-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 21:52:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

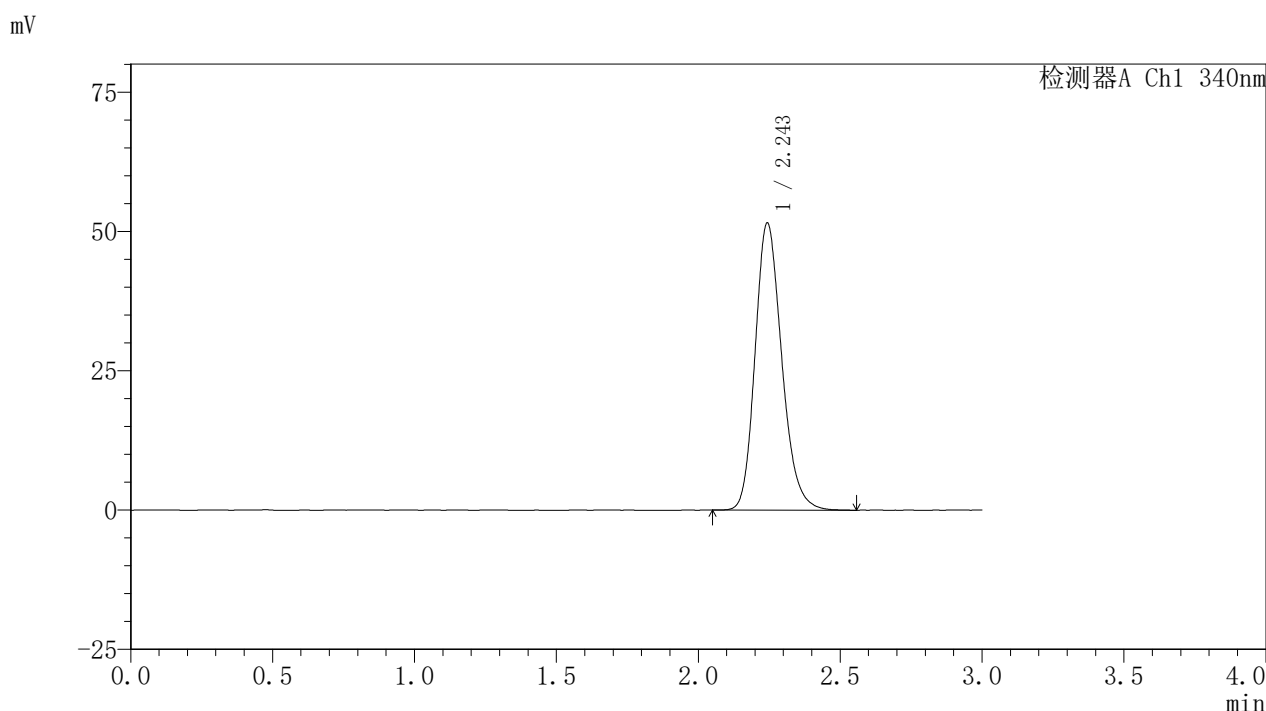
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.243 | 338266 | 100.000 | 51510 | 2787 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 338266 | 100.000 | 51510 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-138-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 21:56:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

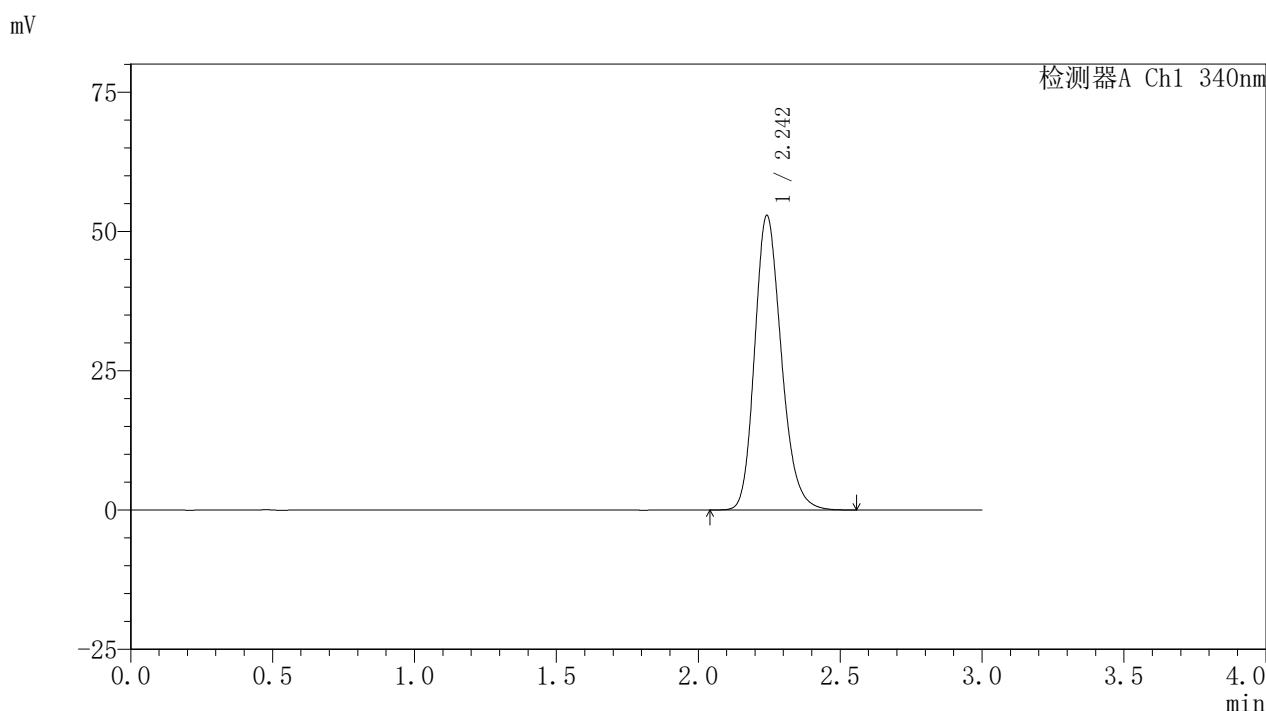
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.243 | 337164 | 100.000 | 51345 | 2782 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 337164 | 100.000 | 51345 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-139-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 21:59:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

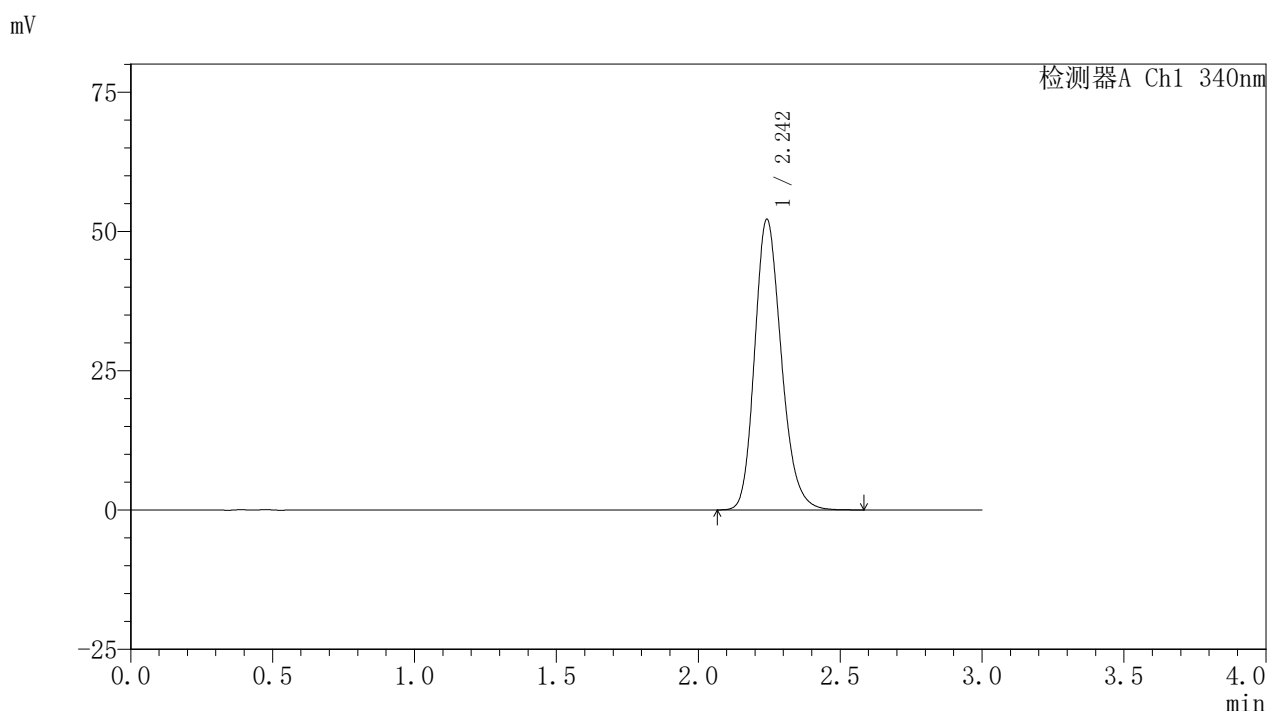
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.242 | 345971 | 100.000 | 52702 | 2785 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 345971 | 100.000 | 52702 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-140-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 22:02:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

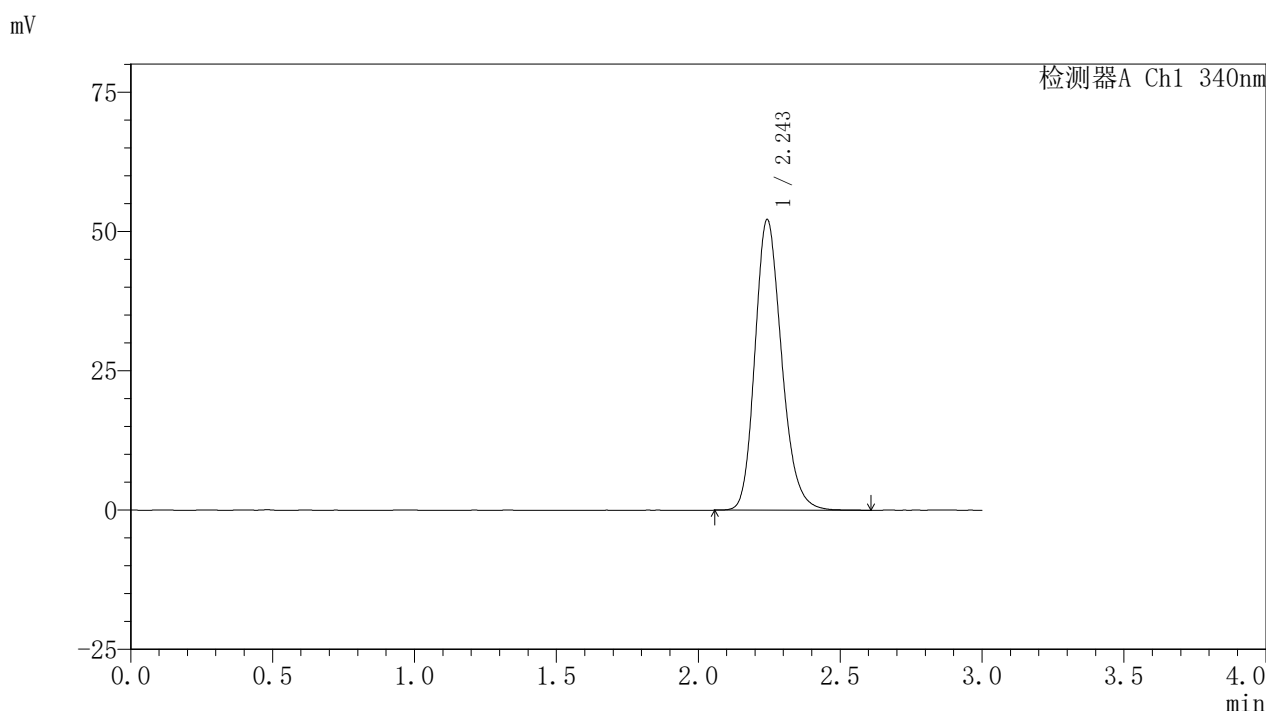
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.242 | 341211 | 100.000 | 52007 | 2781 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 341211 | 100.000 | 52007 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-141-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 22:06:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

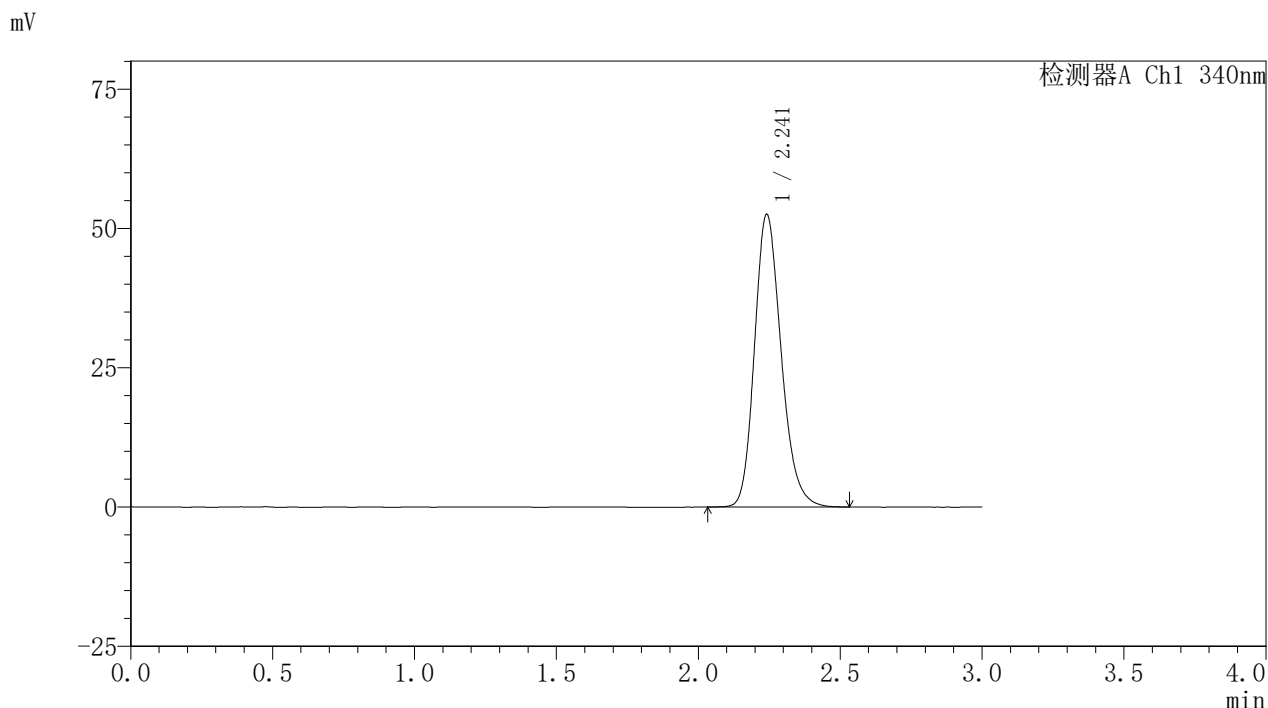
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.243 | 341072 | 100.000 | 51921 | 2788 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 341072 | 100.000 | 51921 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-142-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 22:09:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

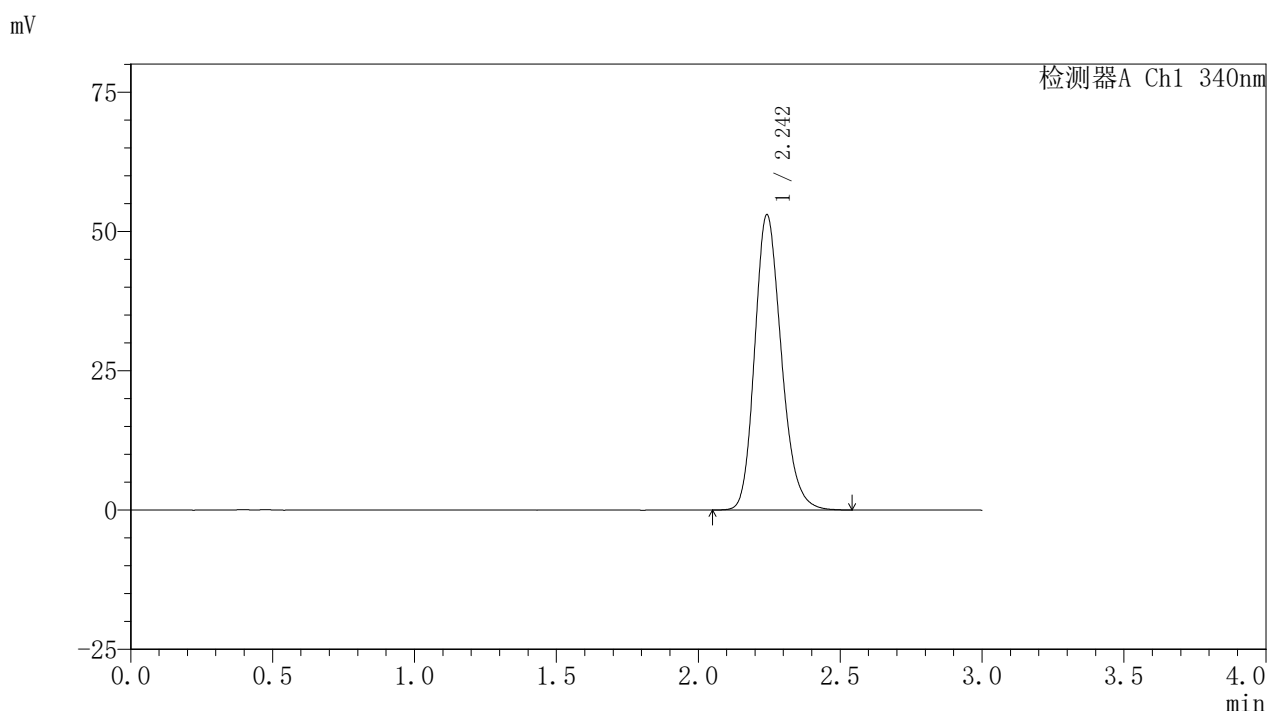
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.241 | 343773 | 100.000 | 52421 | 2781 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 343773 | 100.000 | 52421 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-143-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 22:12:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.242 | 346100 | 100.000 | 52813 | 2787 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 346100 | 100.000 | 52813 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

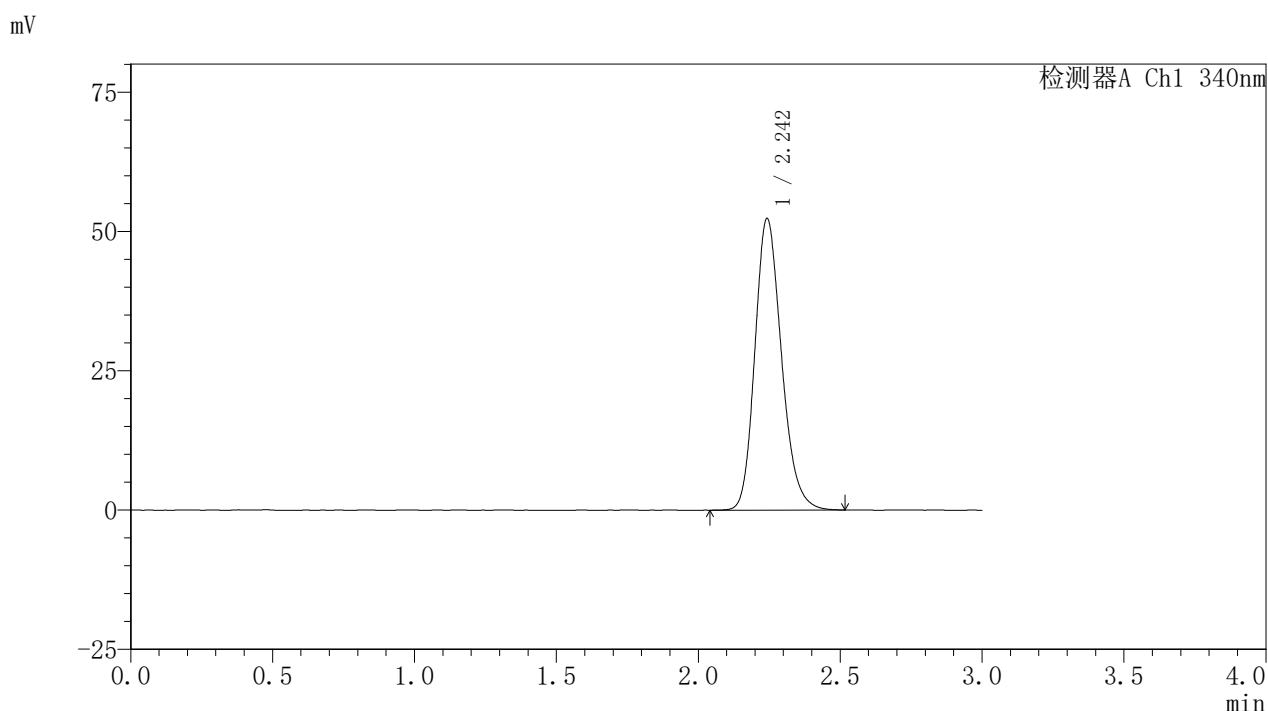


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-144-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 22:16:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

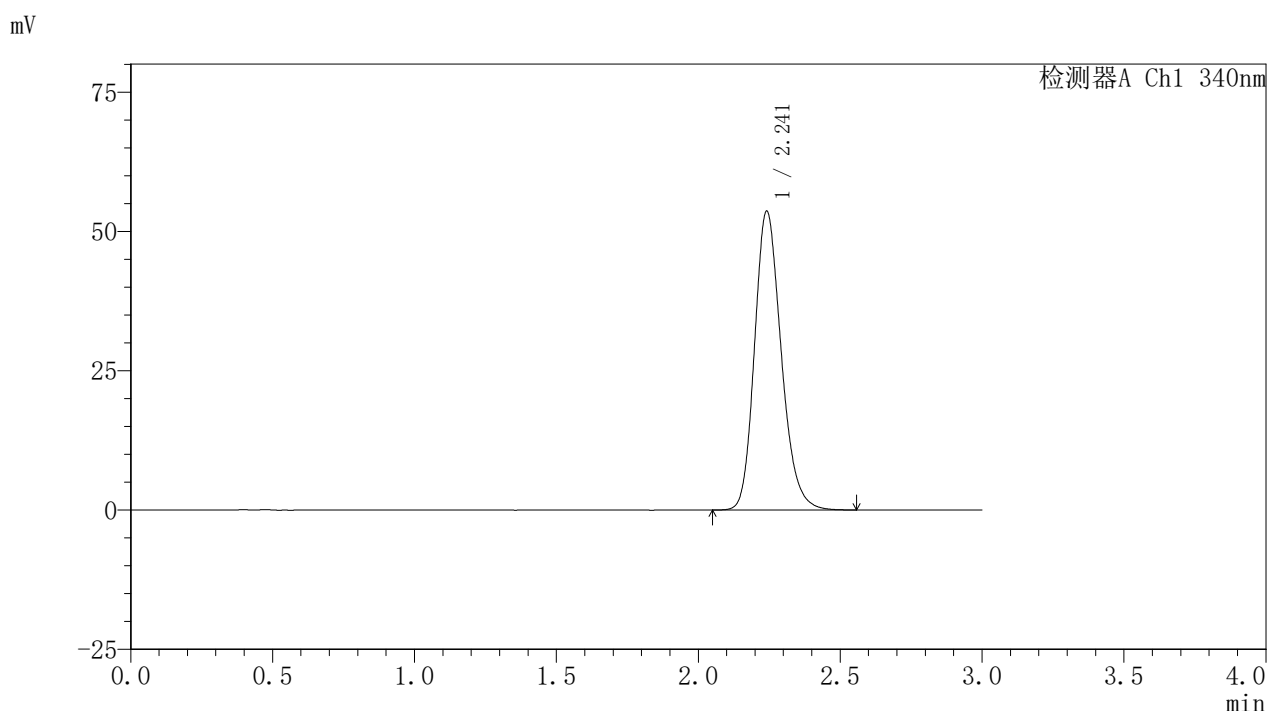
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.242 | 341663 | 100.000 | 52086 | 2786 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 341663 | 100.000 | 52086 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-145-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 22:19:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

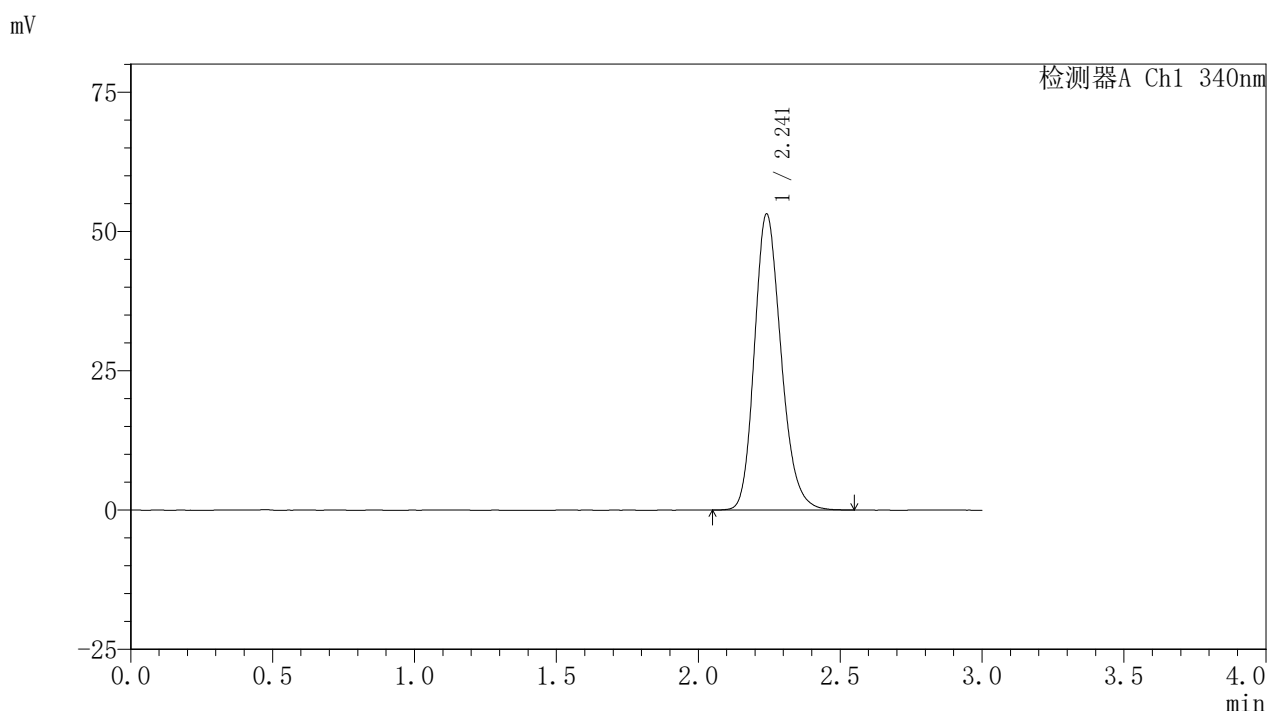
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.241 | 350862 | 100.000 | 53531 | 2783 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 350862 | 100.000 | 53531 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-146-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 22:23:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.241 | 347426 | 100.000 | 53046 | 2779 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 347426 | 100.000 | 53046 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

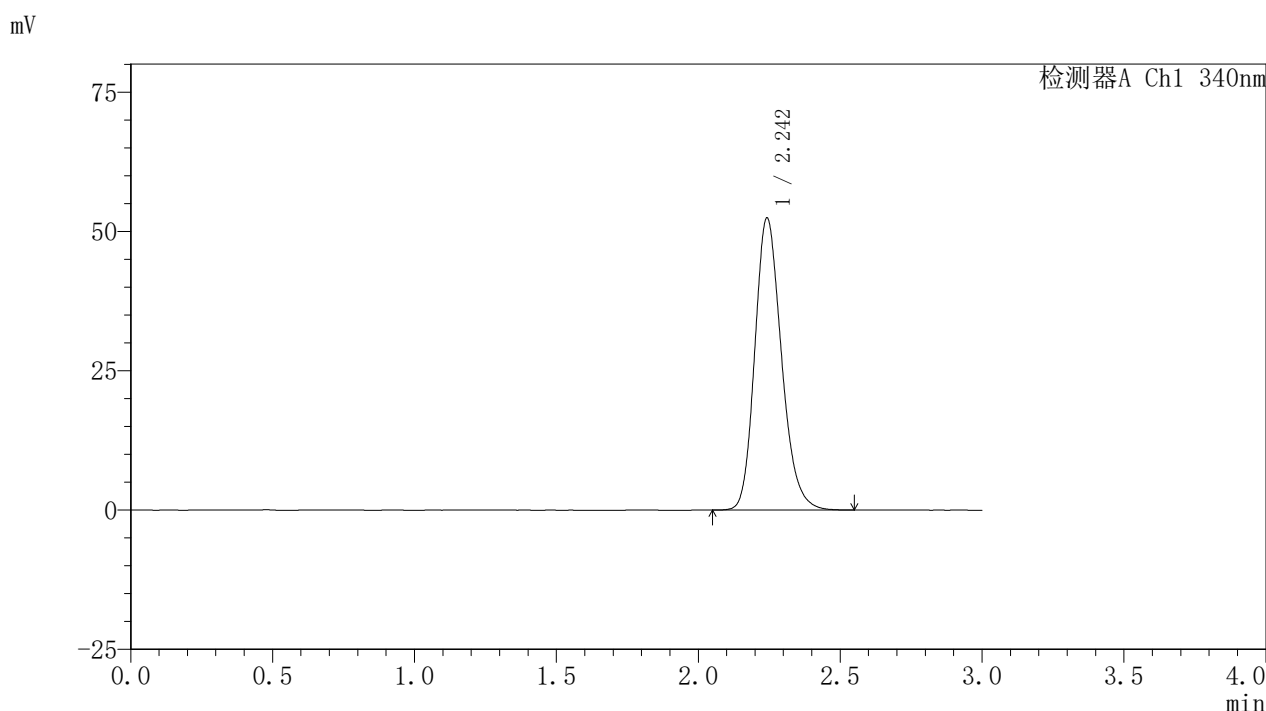


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-147-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 22:26:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

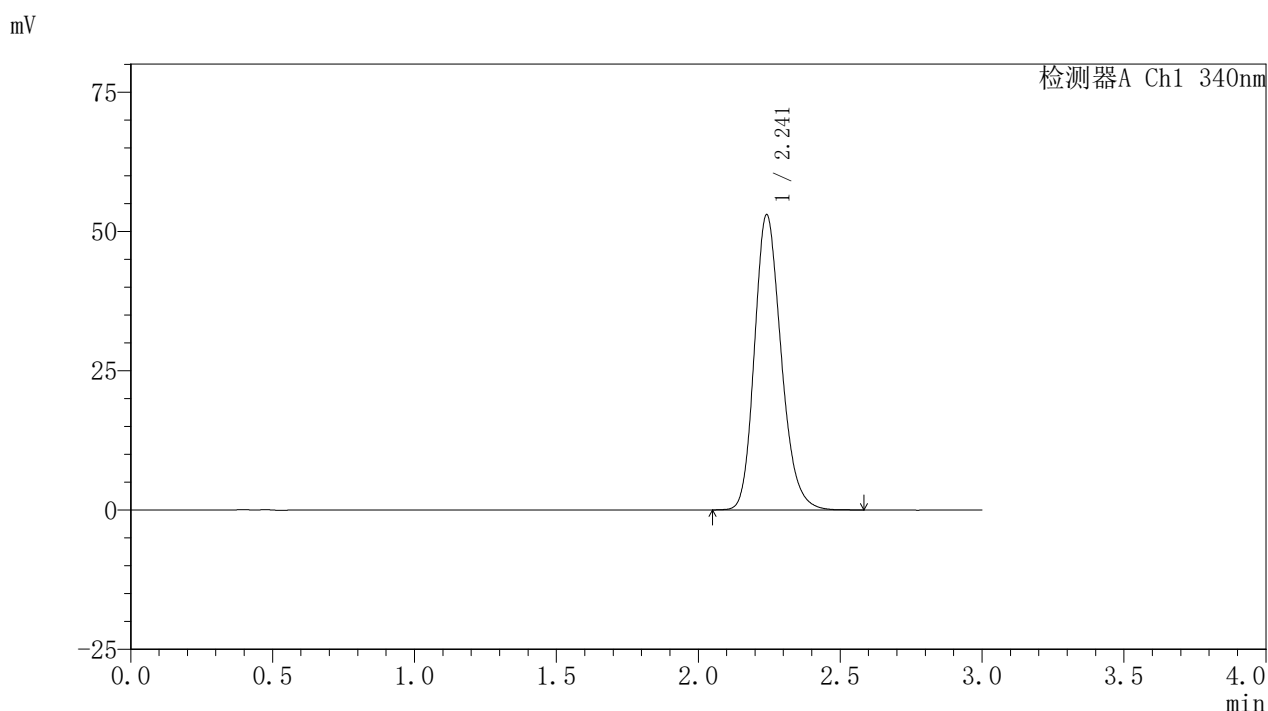
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.242 | 342791 | 100.000 | 52210 | 2780 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 342791 | 100.000 | 52210 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-148-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 22:29:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:13:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

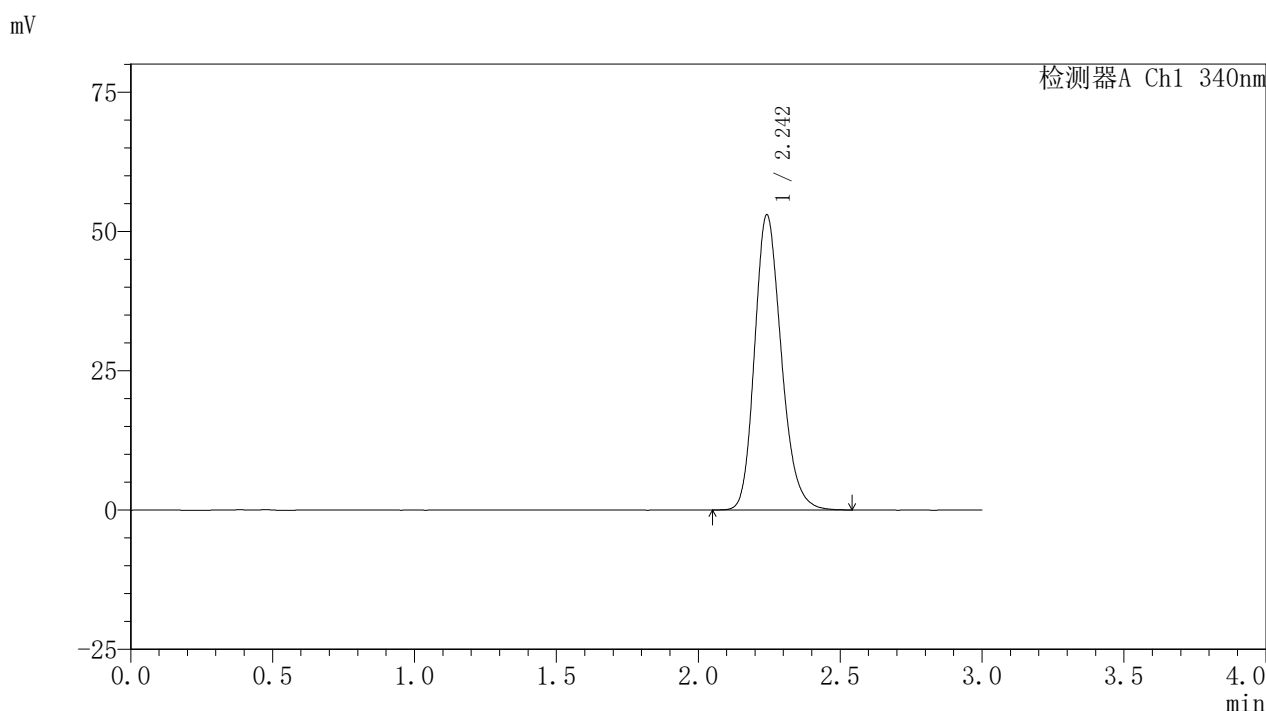
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.241 | 346915 | 100.000 | 52893 | 2772 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 346915 | 100.000 | 52893 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-149-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 22:33:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:14:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

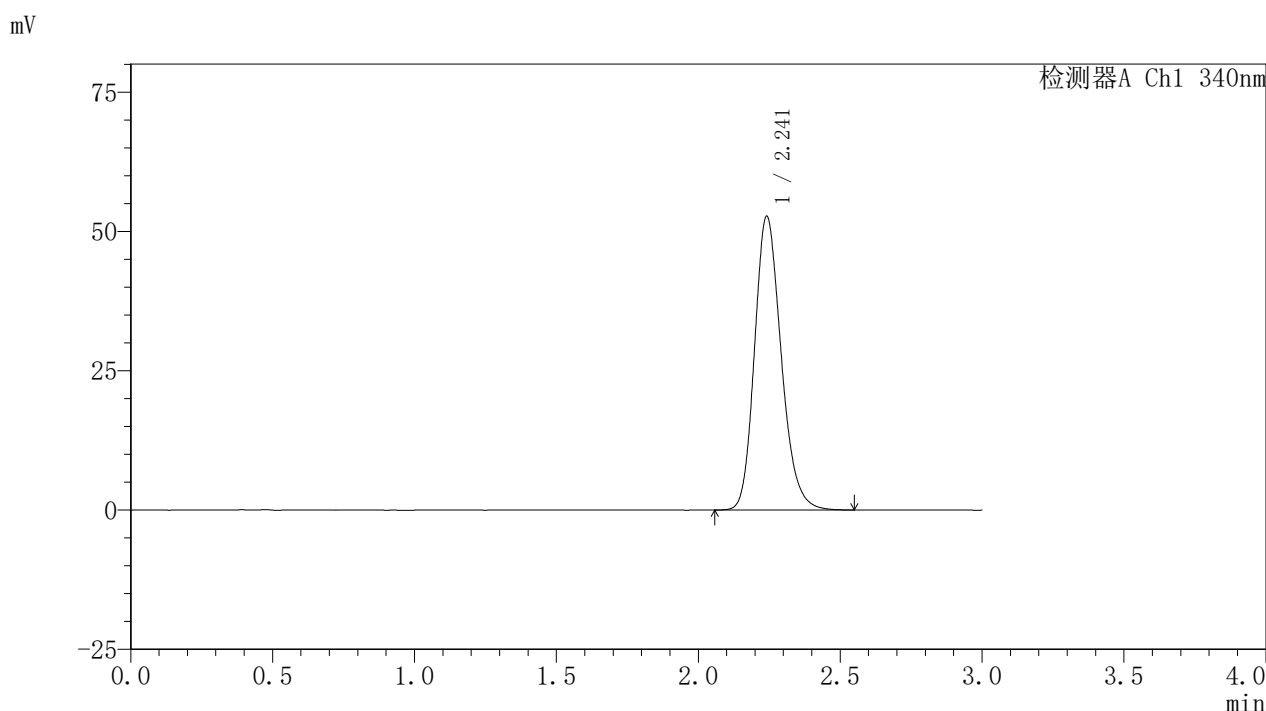
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.242 | 346732 | 100.000 | 52823 | 2778 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 346732 | 100.000 | 52823 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-150-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 22:36:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:14:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.241 | 344685 | 100.000 | 52601 | 2783 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 344685 | 100.000 | 52601 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

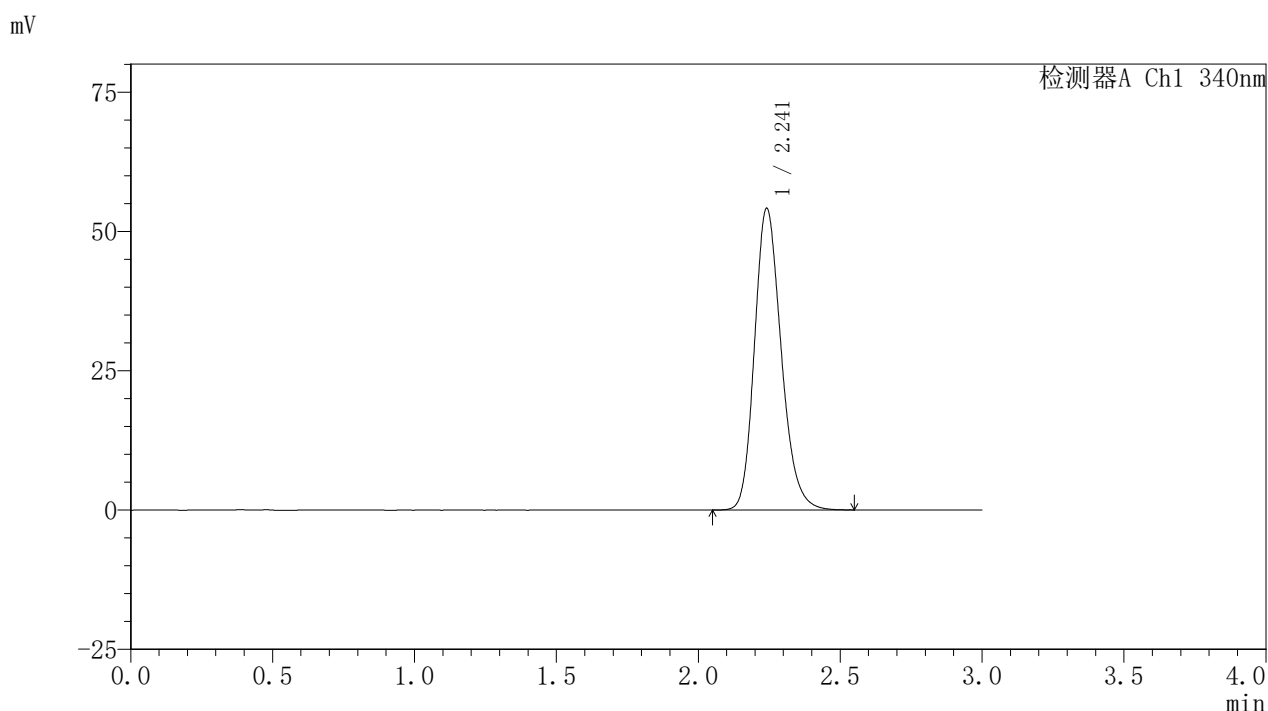


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-151-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 22:39:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:14:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

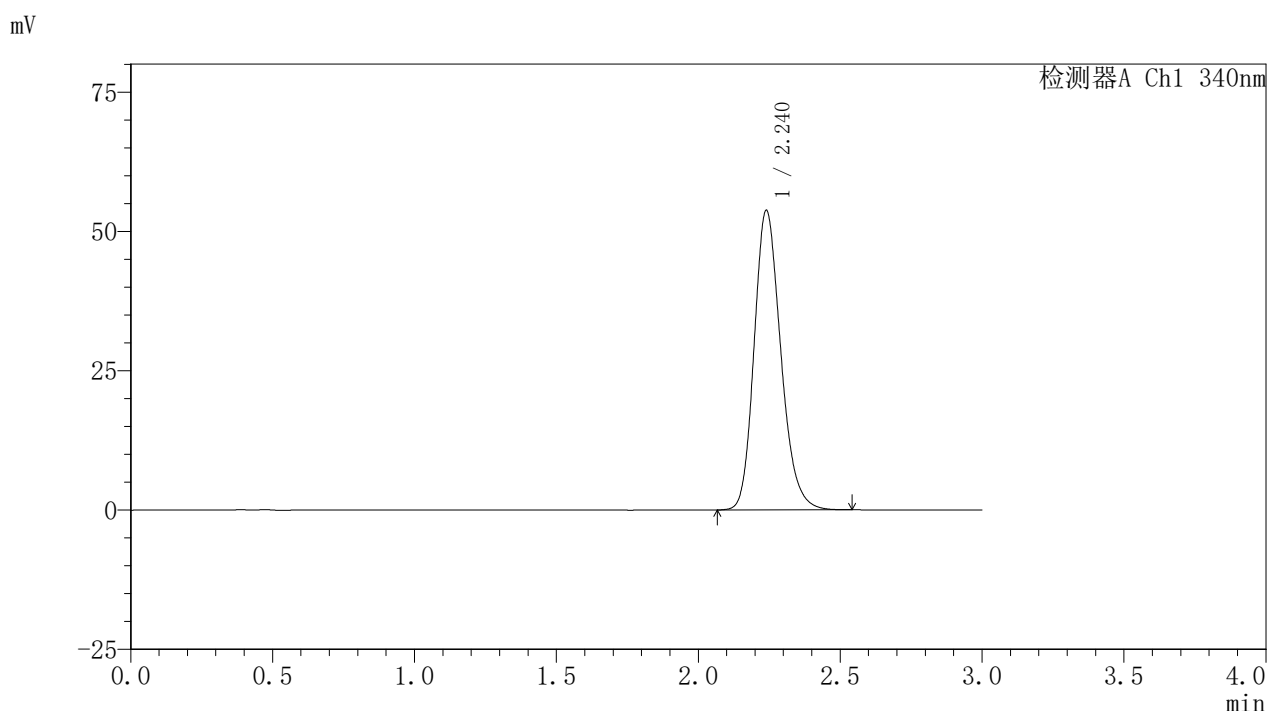
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.241 | 354312 | 100.000 | 54006 | 2771 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 354312 | 100.000 | 54006 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-152-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 22:43:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:14:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.240 | 351607 | 100.000 | 53737 | 2771 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 351607 | 100.000 | 53737 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



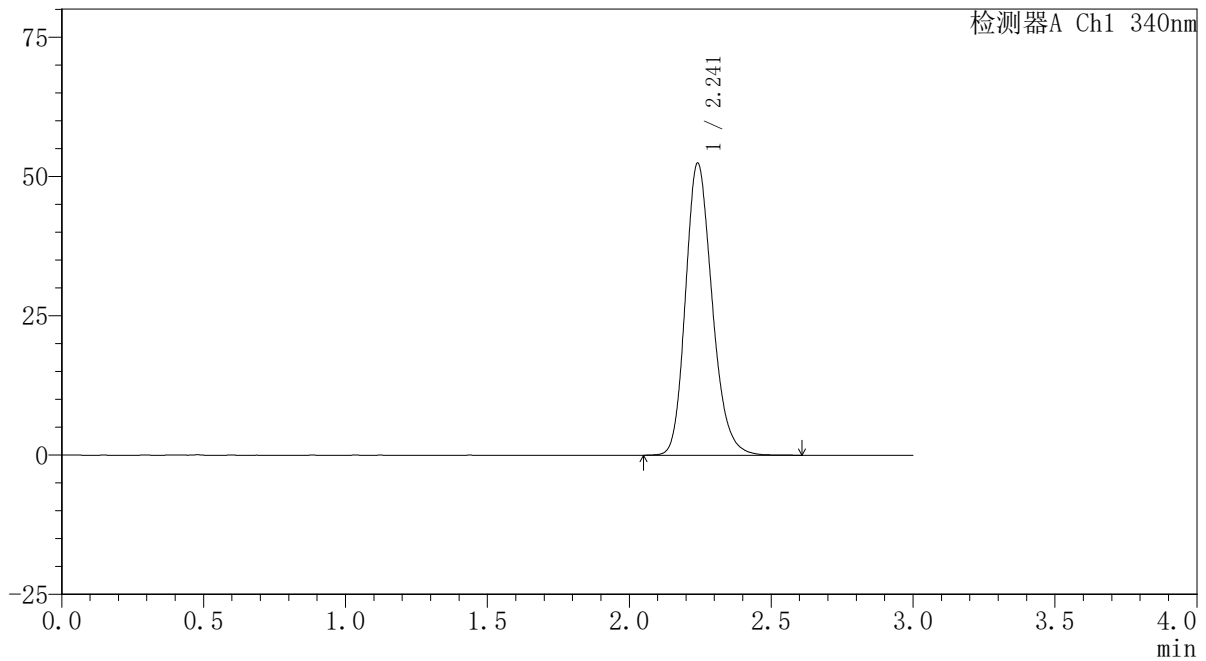
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-153-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 22:46:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:14:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

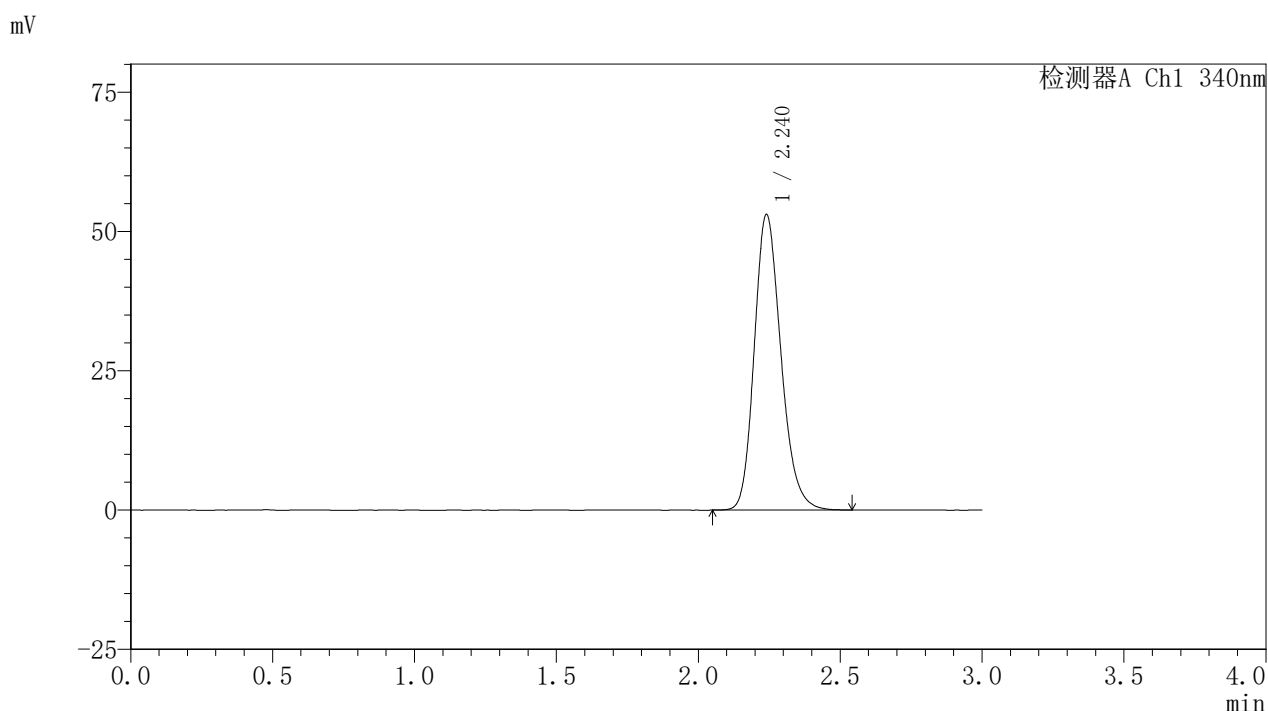
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.241 | 343326 | 100.000 | 52322 | 2782 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 343326 | 100.000 | 52322 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-154-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 22:50:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:14:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

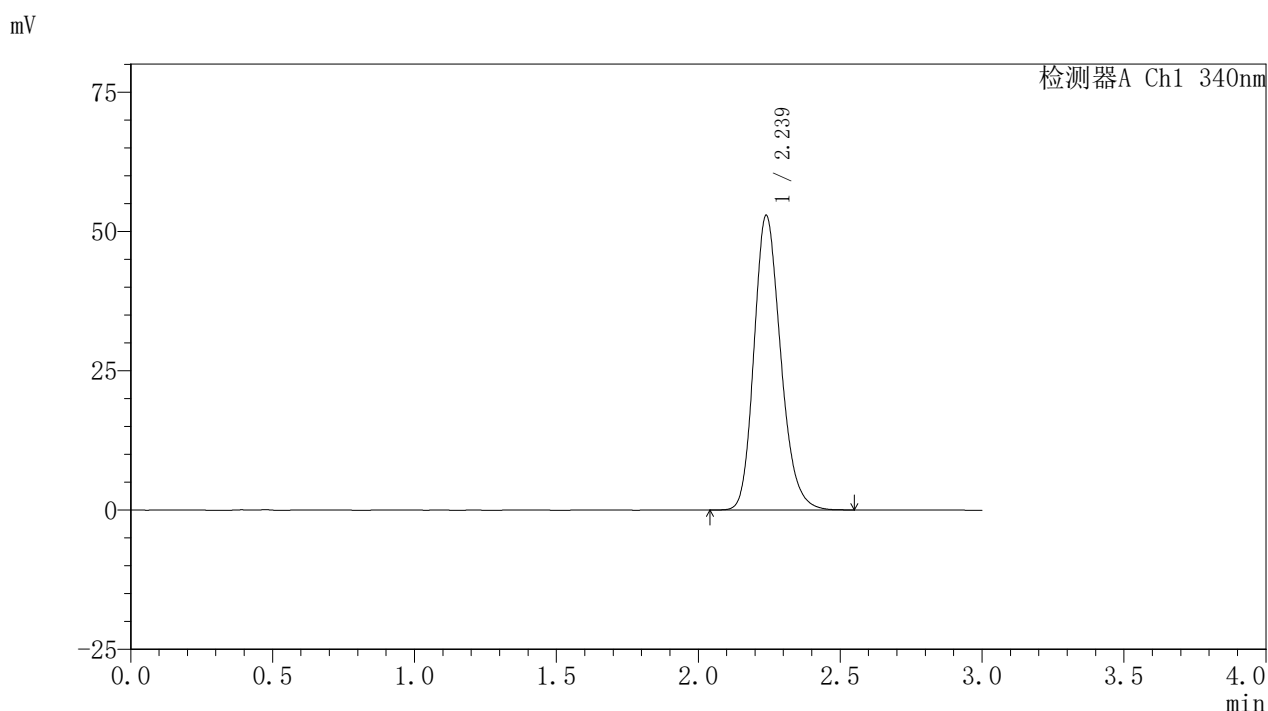
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.240 | 346827 | 100.000 | 52991 | 2778 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 346827 | 100.000 | 52991 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-155-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 22:53:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:14:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

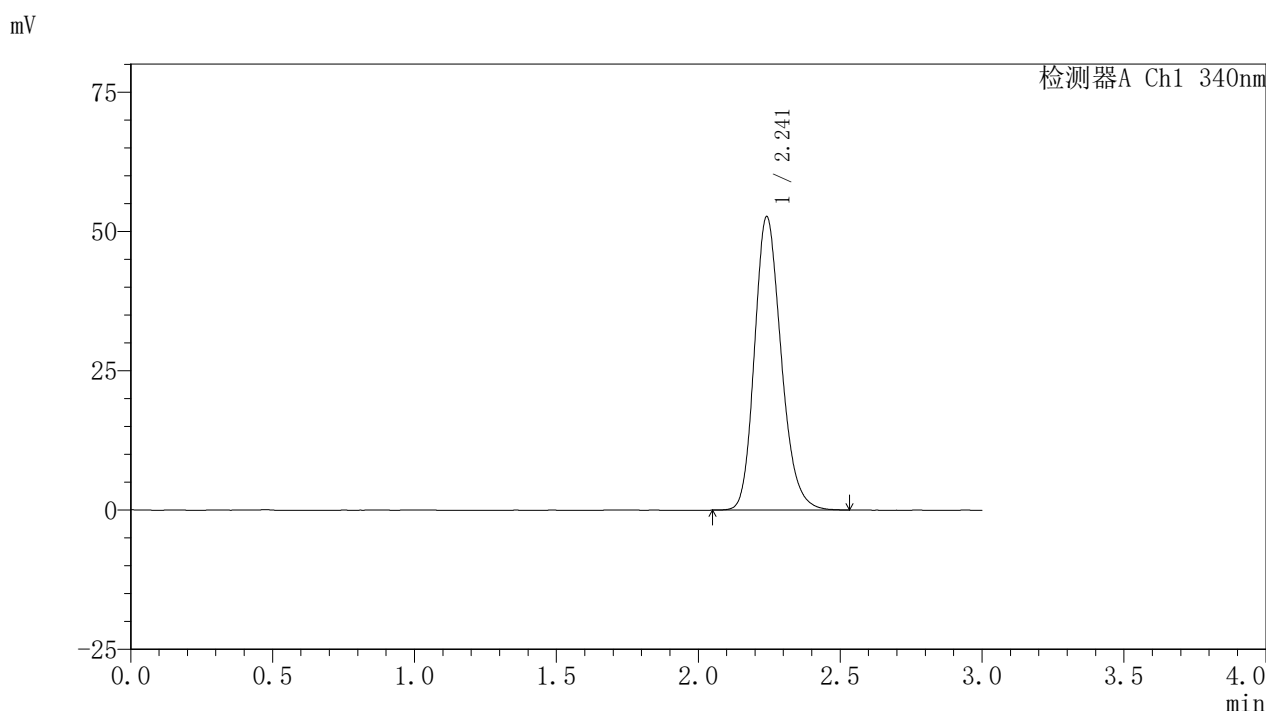
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 346165 | 100.000 | 52870 | 2771 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 346165 | 100.000 | 52870 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-156-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 22:56:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:14:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

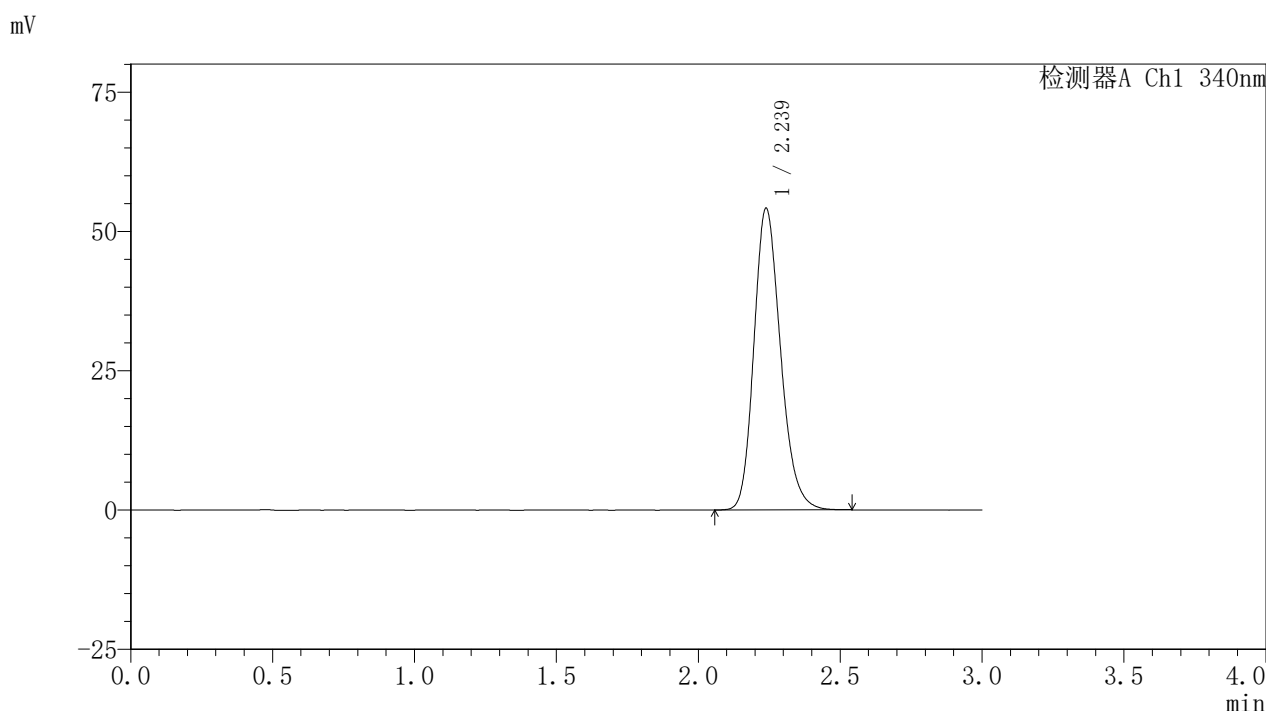
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.241 | 344514 | 100.000 | 52557 | 2779 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 344514 | 100.000 | 52557 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-157-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 23:00:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:14:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 353485 | 100.000 | 54128 | 2780 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 353485 | 100.000 | 54128 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

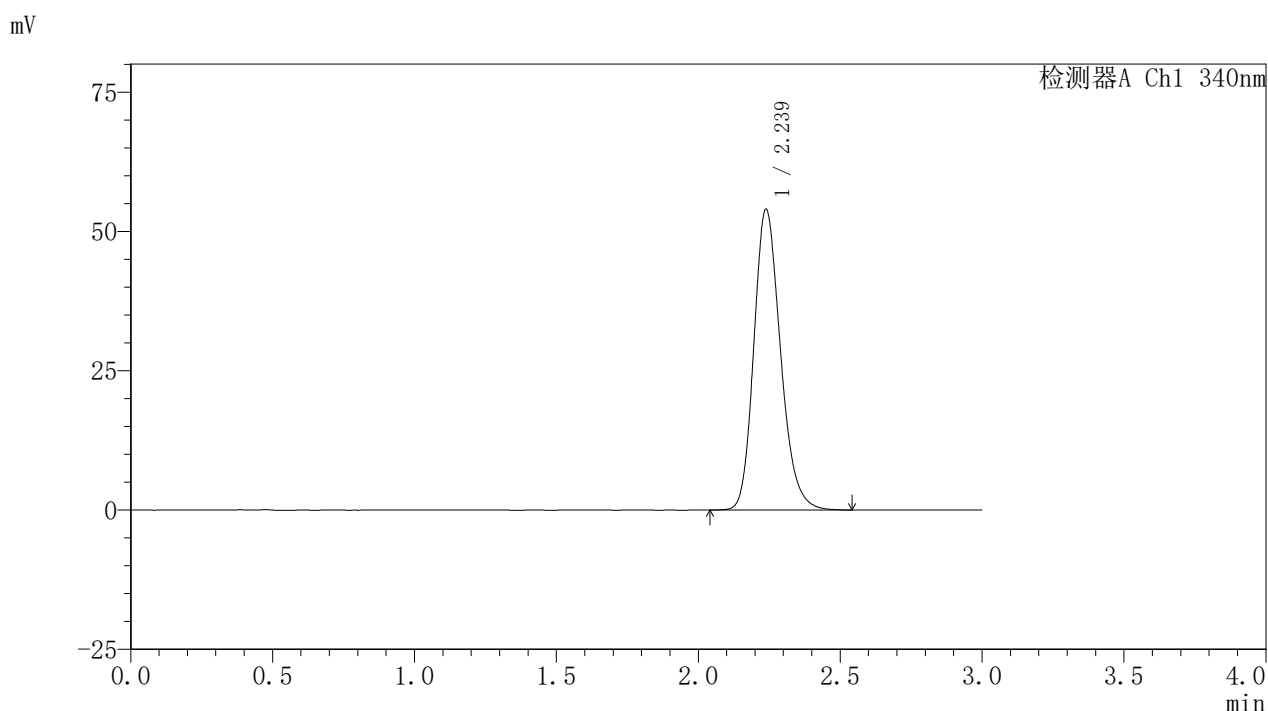


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-158-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 23:03:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:14:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

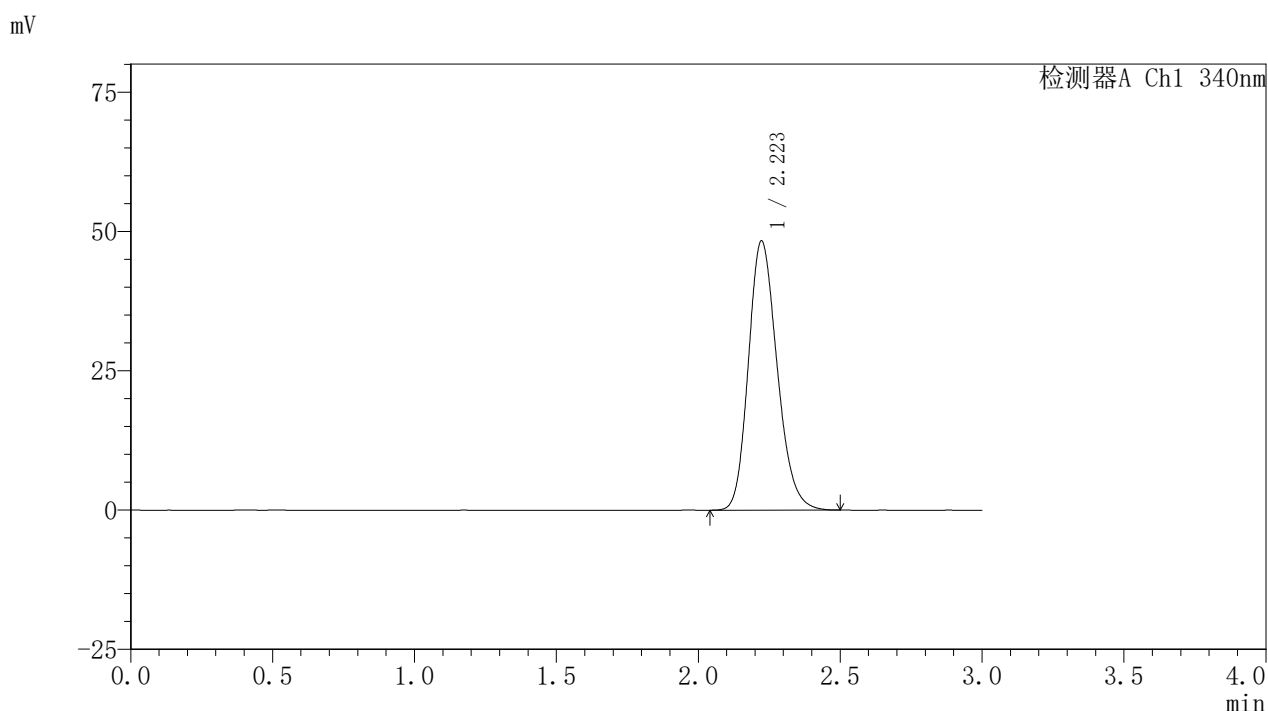
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 353152 | 100.000 | 53983 | 2775 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 353152 | 100.000 | 53983 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-159-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 23:07:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:14:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

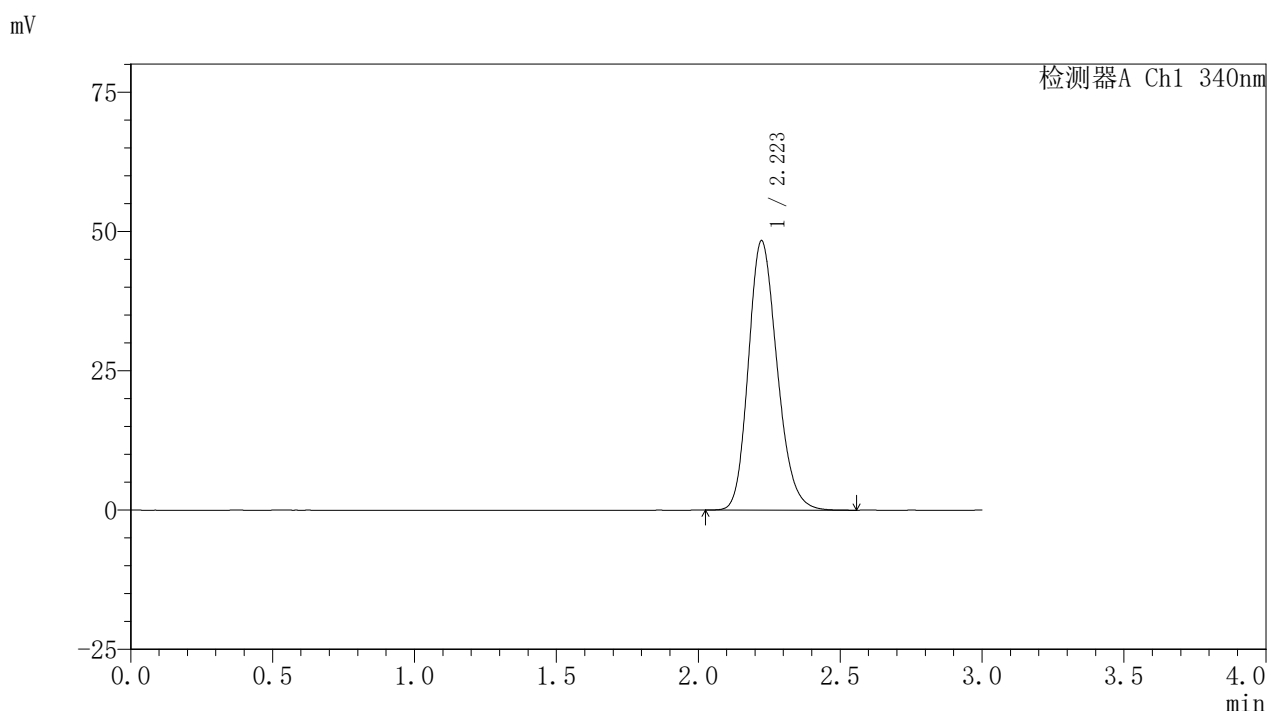
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 340569 | 100.000 | 48341 | 2328 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 340569 | 100.000 | 48341 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-160-2 - zzp-30mg-24093001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 23:10:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:14:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 341288 | 100.000 | 48371 | 2329 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 341288 | 100.000 | 48371 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

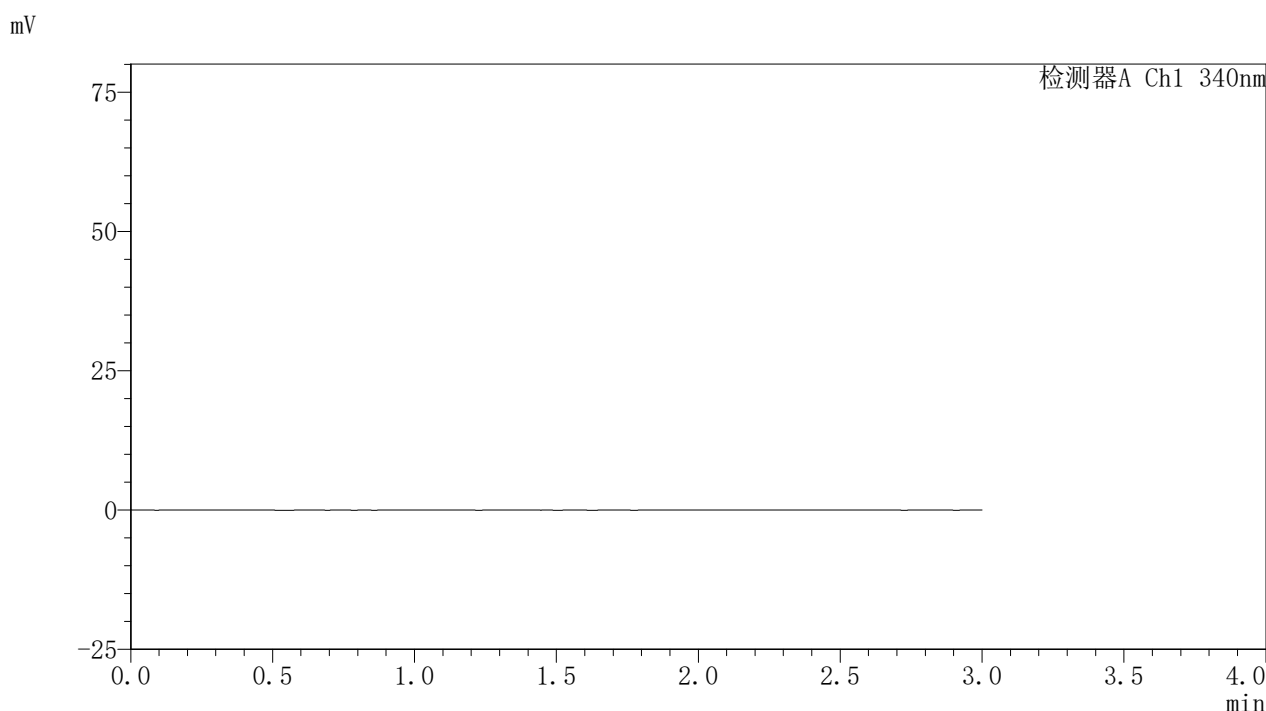


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-161-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 23:13:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:14:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

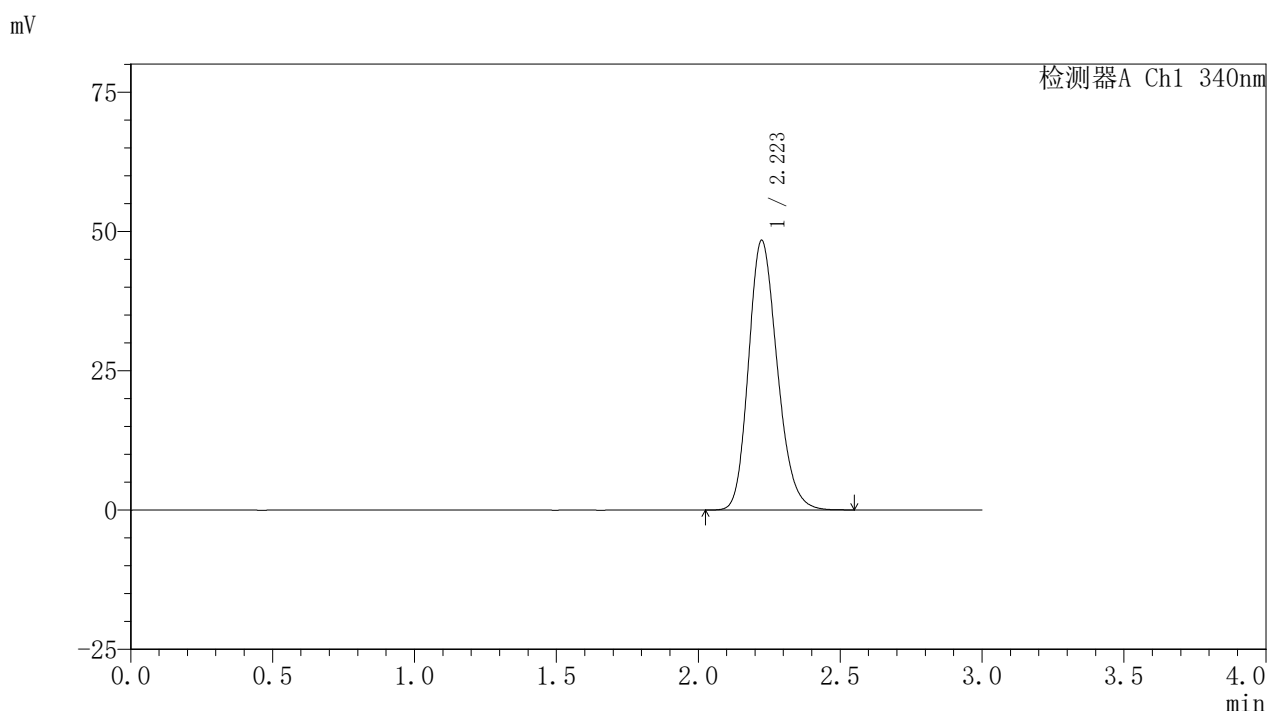
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-162-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 23:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:14:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

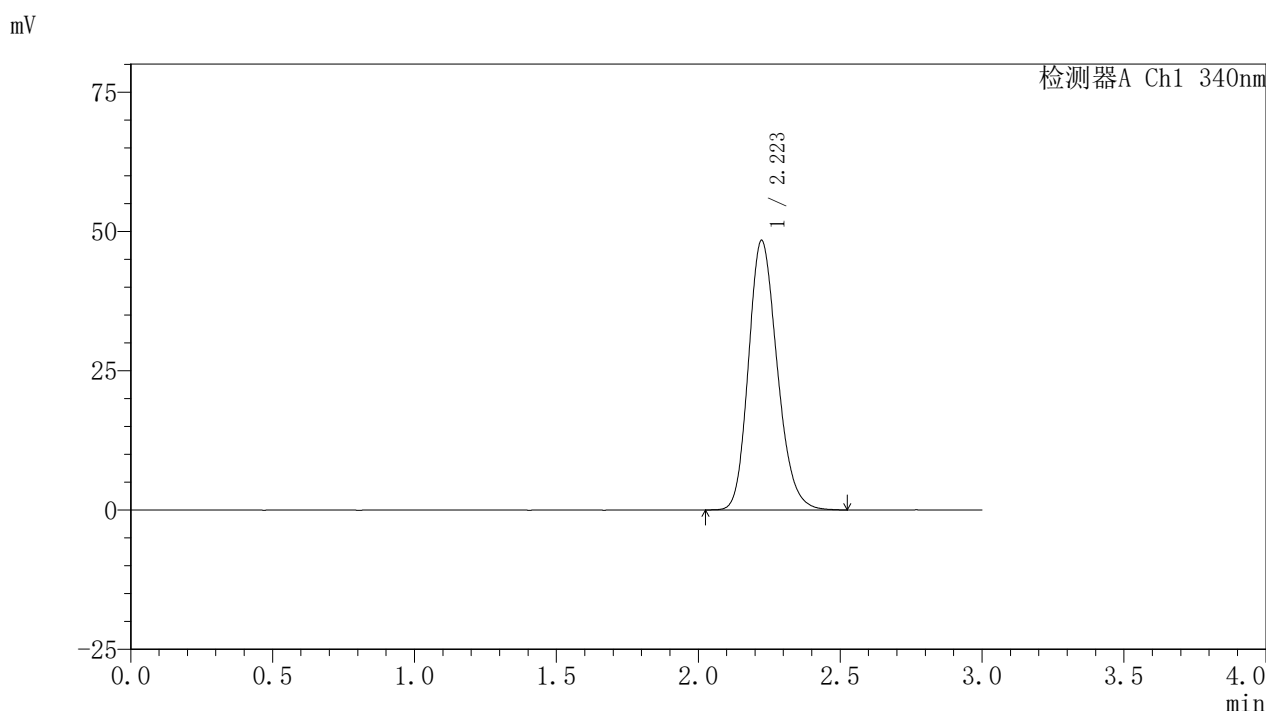
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 341355 | 100.000 | 48396 | 2332 | 1.199 | -- |
| 总计 | | 341355 | 100.000 | 48396 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-163-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 23:20:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:14:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

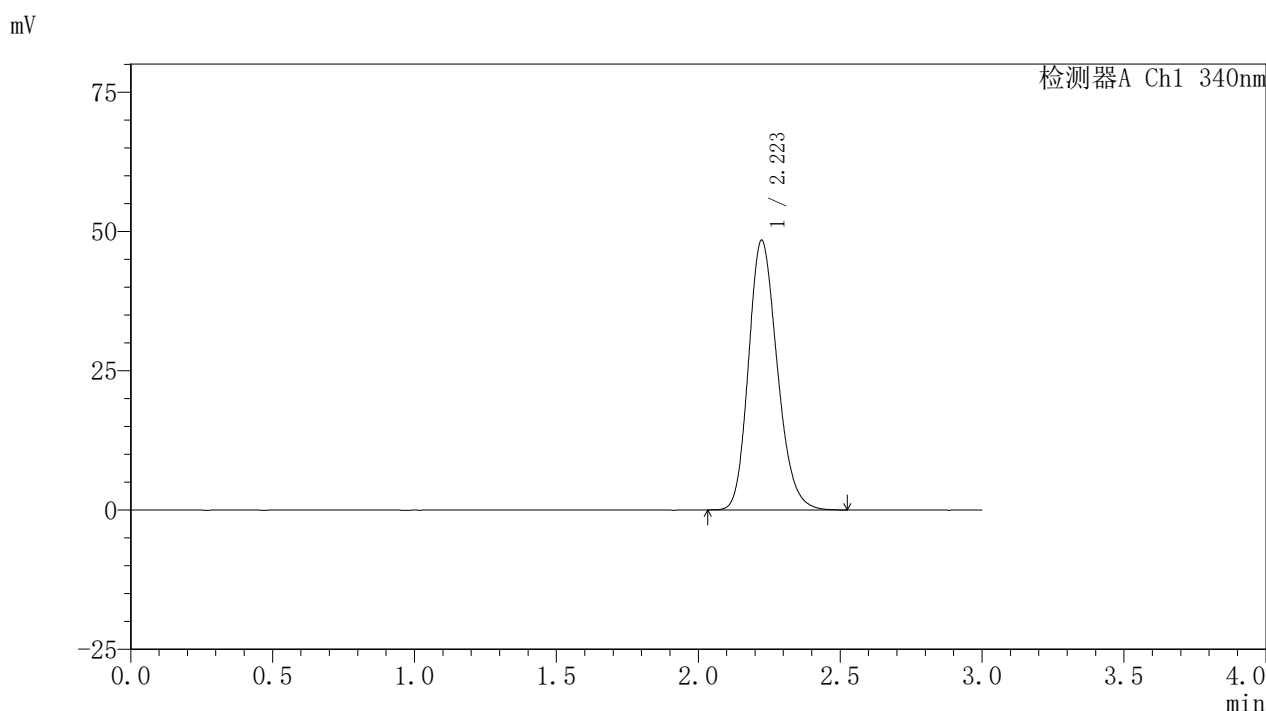
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 341083 | 100.000 | 48393 | 2335 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 341083 | 100.000 | 48393 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-164-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 23:23:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:14:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

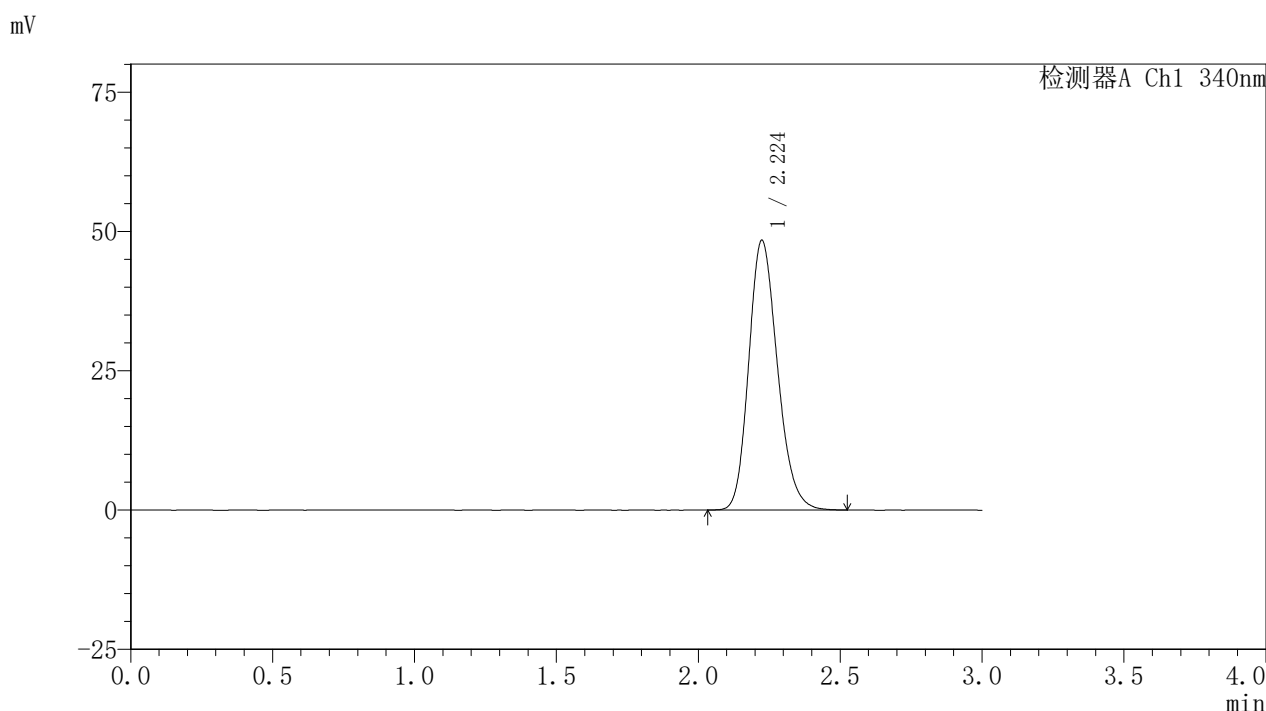
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 341094 | 100.000 | 48401 | 2333 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 341094 | 100.000 | 48401 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-165-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 23:27:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:14:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

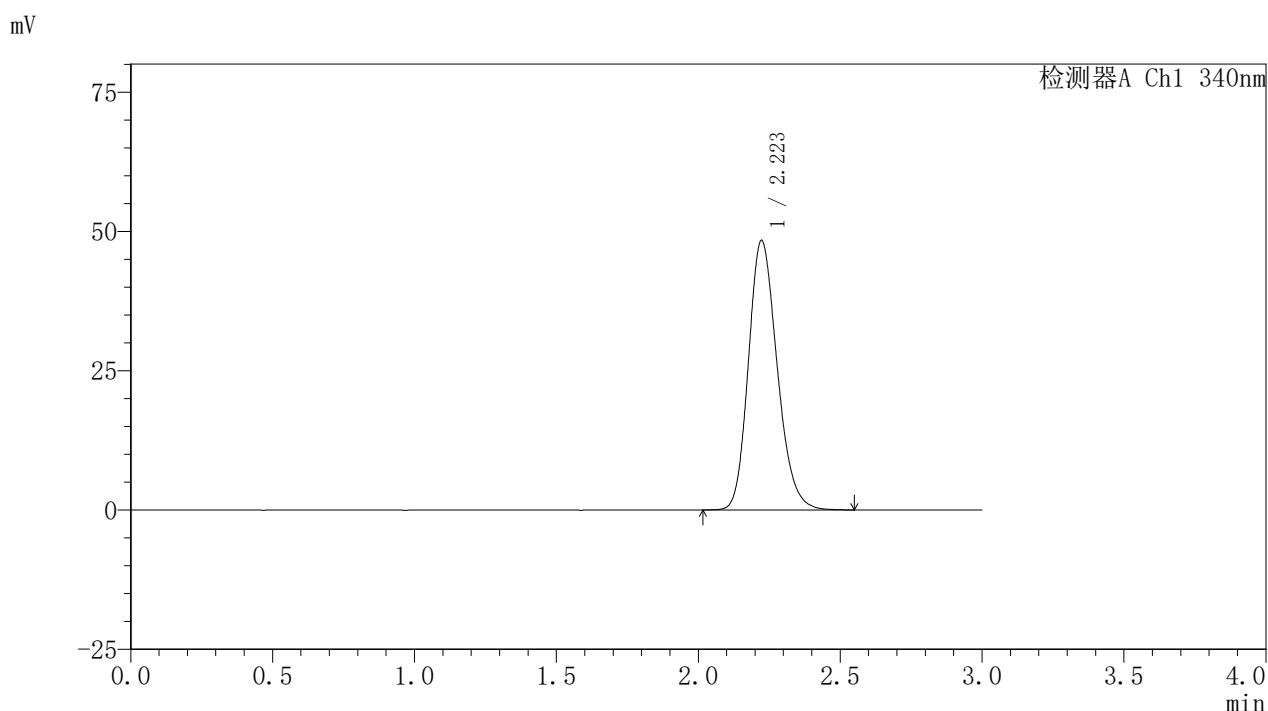
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.224 | 341052 | 100.000 | 48372 | 2336 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 341052 | 100.000 | 48372 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-166-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 23:30:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:14:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 341183 | 100.000 | 48375 | 2333 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 341183 | 100.000 | 48375 | | | |

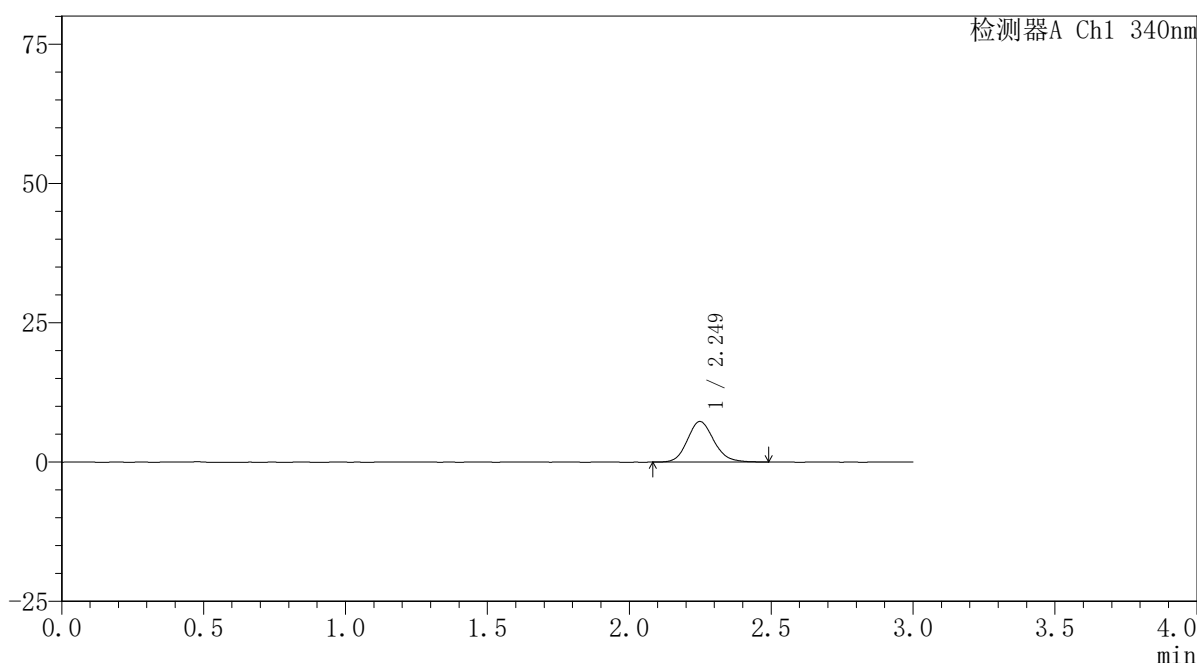
图166 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-167-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:33:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:14:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈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 | 2.249 | 47182 | 100.000 | 7265 | 2841 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 47182 | 100.000 | 7265 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

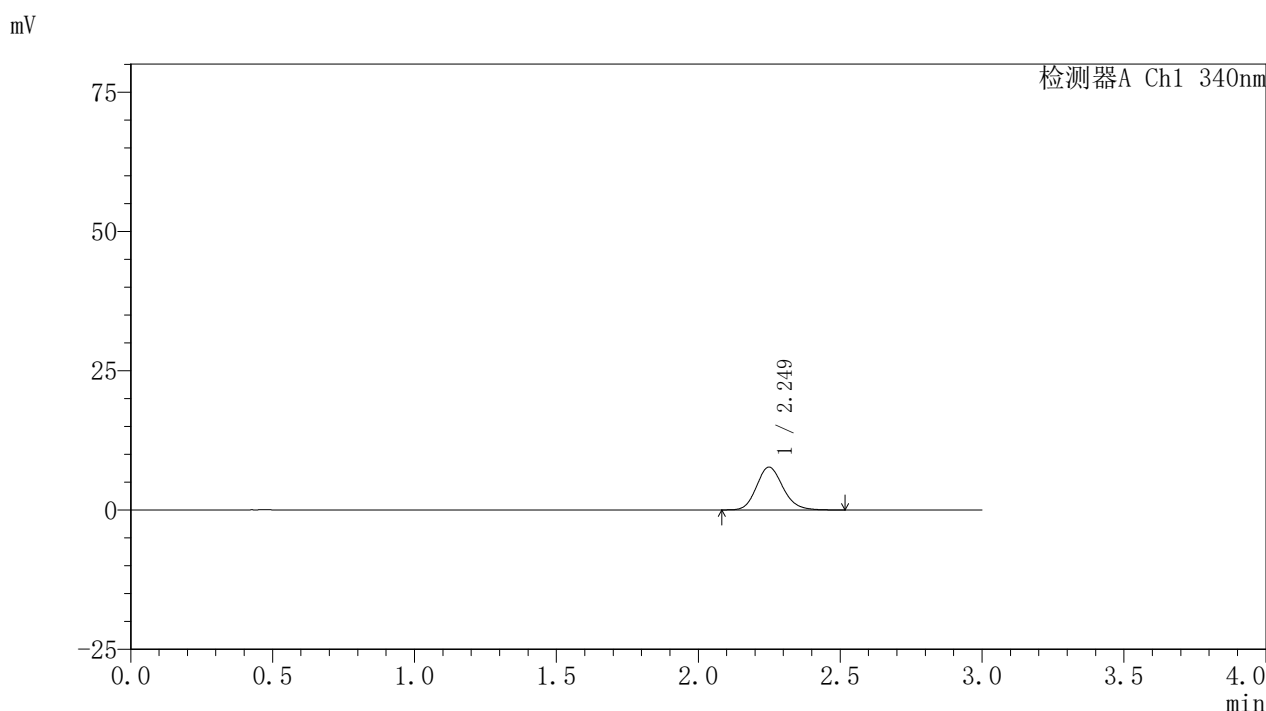


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-168-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 23:37:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:14:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.249 | 50105 | 100.000 | 7688 | 2824 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 50105 | 100.000 | 7688 | | | |

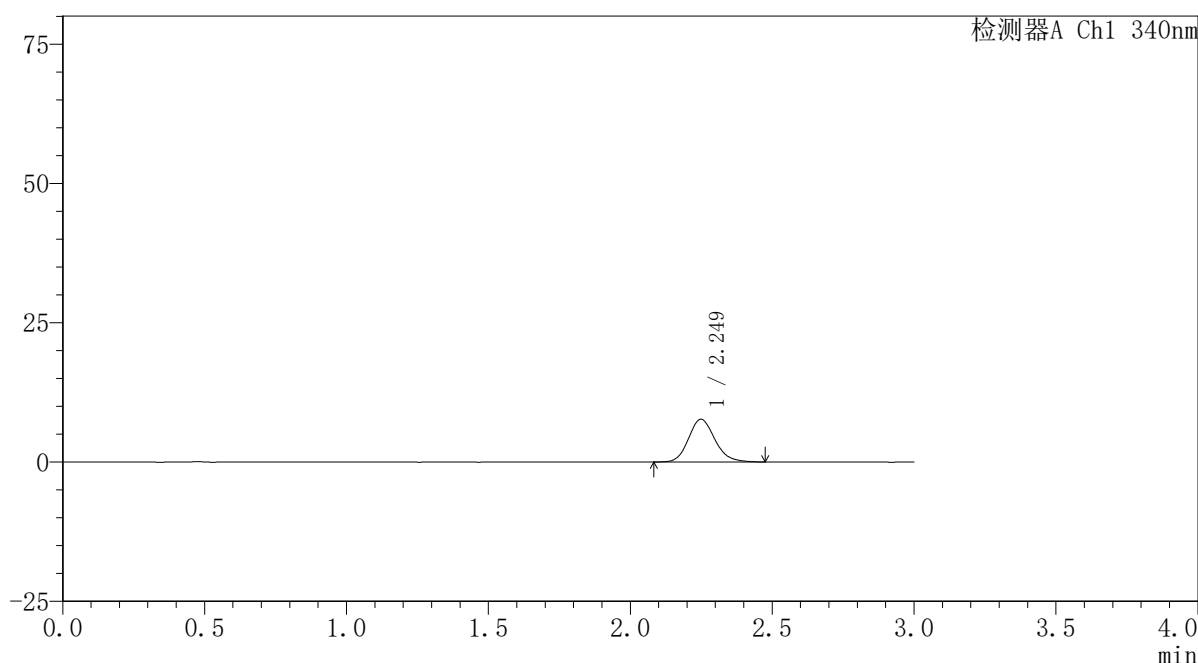
图168 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-169-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:40:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:14:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈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 | 2.249 | 49786 | 100.000 | 7669 | 2843 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 49786 | 100.000 | 7669 | | | |

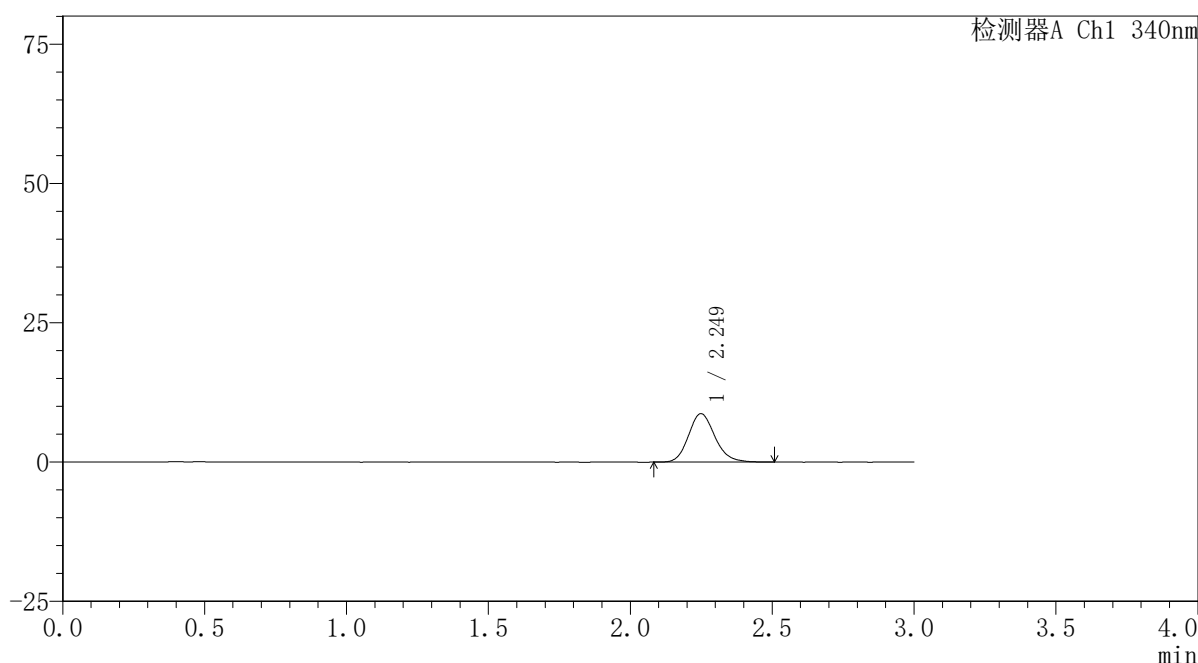
图169 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-170-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:44:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:15:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈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 | 2.249 | 56461 | 100.000 | 8681 | 2854 | 1.162 | -- |
| 总计 | | 56461 | 100.000 | 8681 | | | |

图170 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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

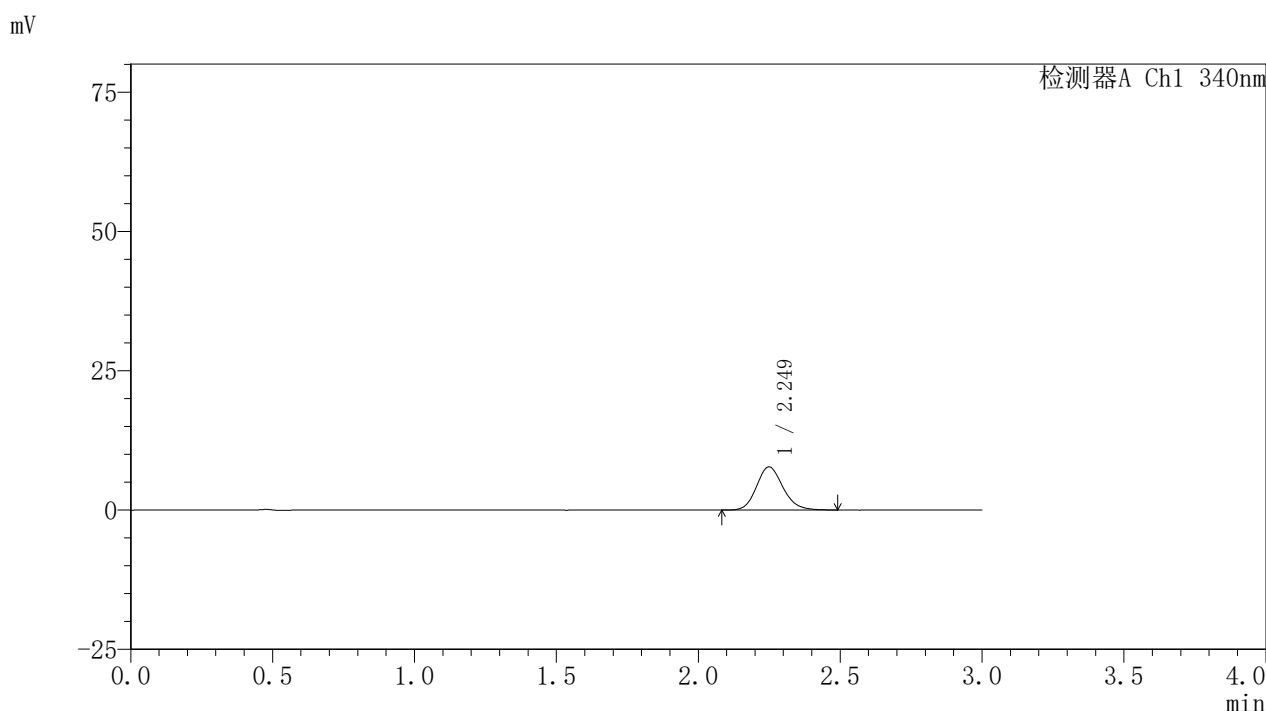


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-171-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 23:47:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:15:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.249 | 50316 | 100.000 | 7738 | 2834 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 50316 | 100.000 | 7738 | | | |

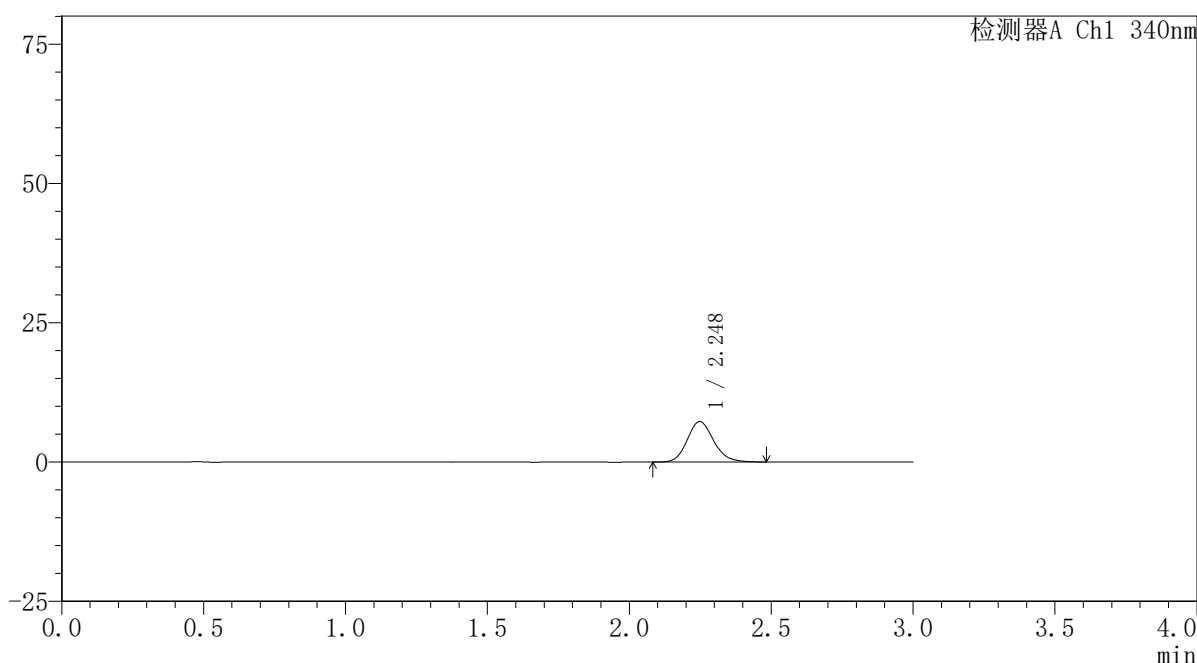
图171 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-172-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:50:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:15:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈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 | 2.248 | 47232 | 100.000 | 7269 | 2836 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 47232 | 100.000 | 7269 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

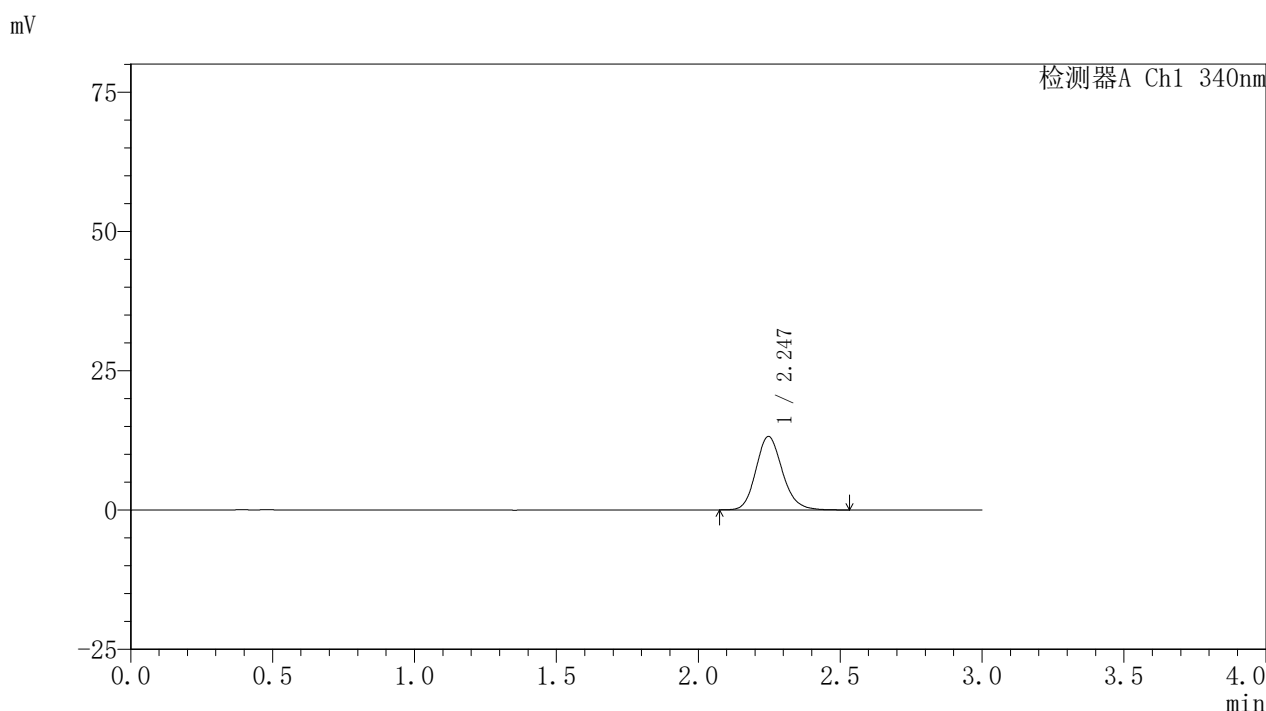


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-173-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 23:54:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:15:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.247 | 85648 | 100.000 | 13181 | 2846 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 85648 | 100.000 | 13181 | | | |

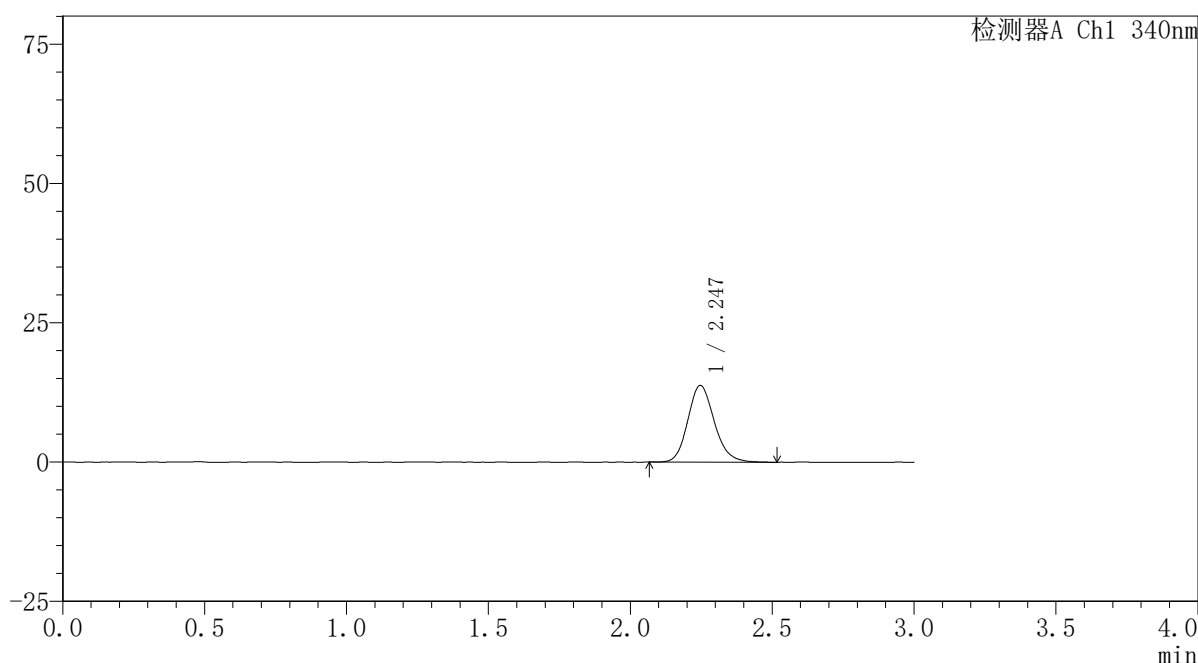
图173 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-174-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:57:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:15:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈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 | 89542 | 100.000 | 13771 | 2833 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 89542 | 100.000 | 13771 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

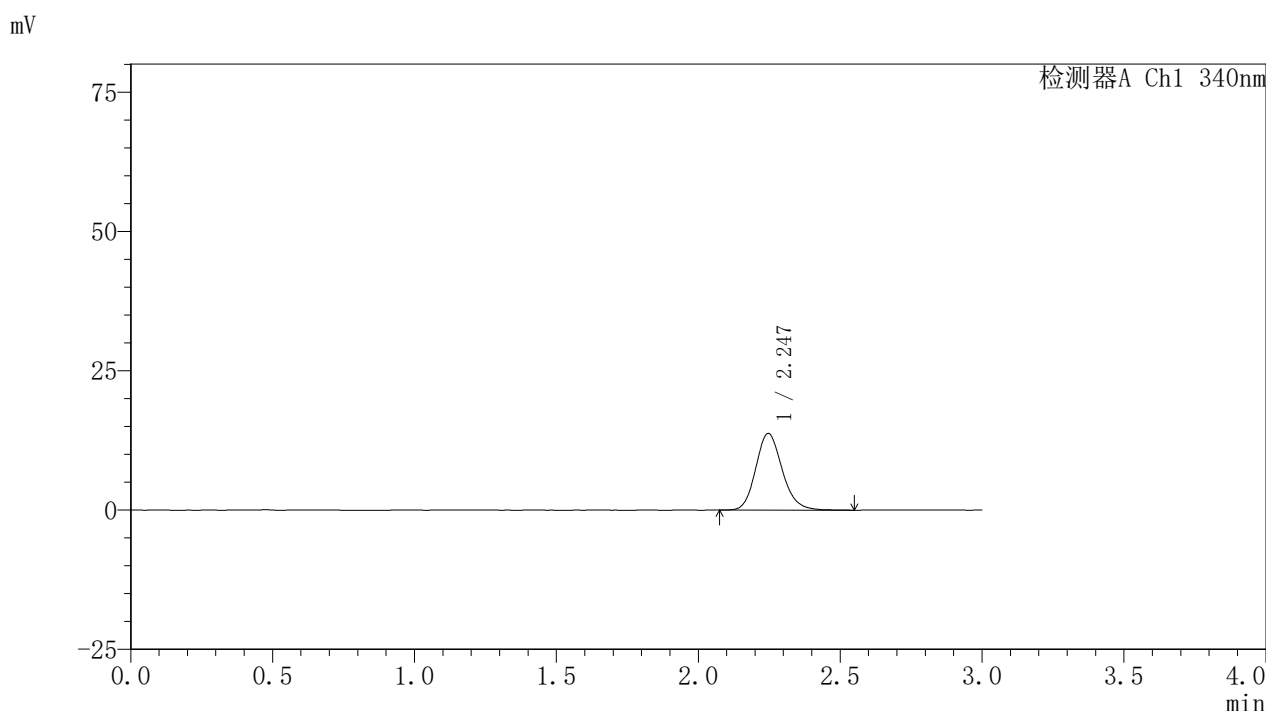


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-175-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 00:00:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:15:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

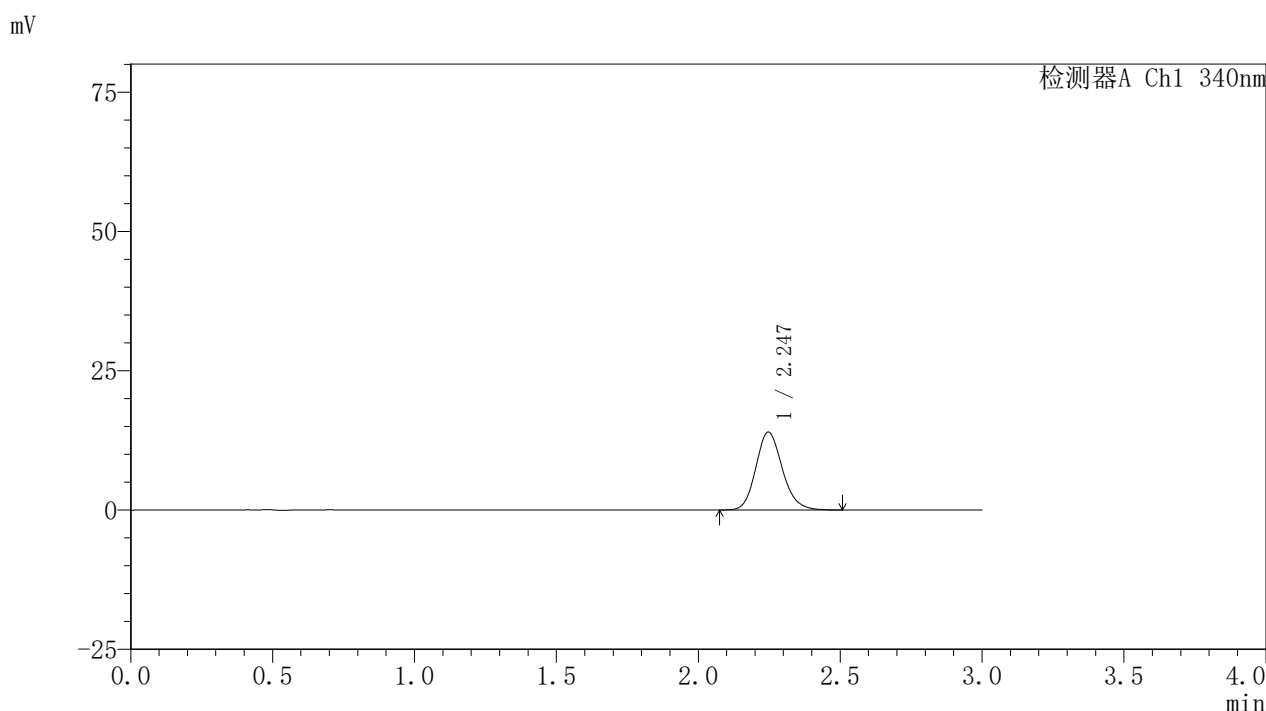
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.247 | 89364 | 100.000 | 13760 | 2846 | 1.159 | -- |
| 总计 | | 89364 | 100.000 | 13760 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-176-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 00:04:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:15:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.247 | 90792 | 100.000 | 13985 | 2834 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 90792 | 100.000 | 13985 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

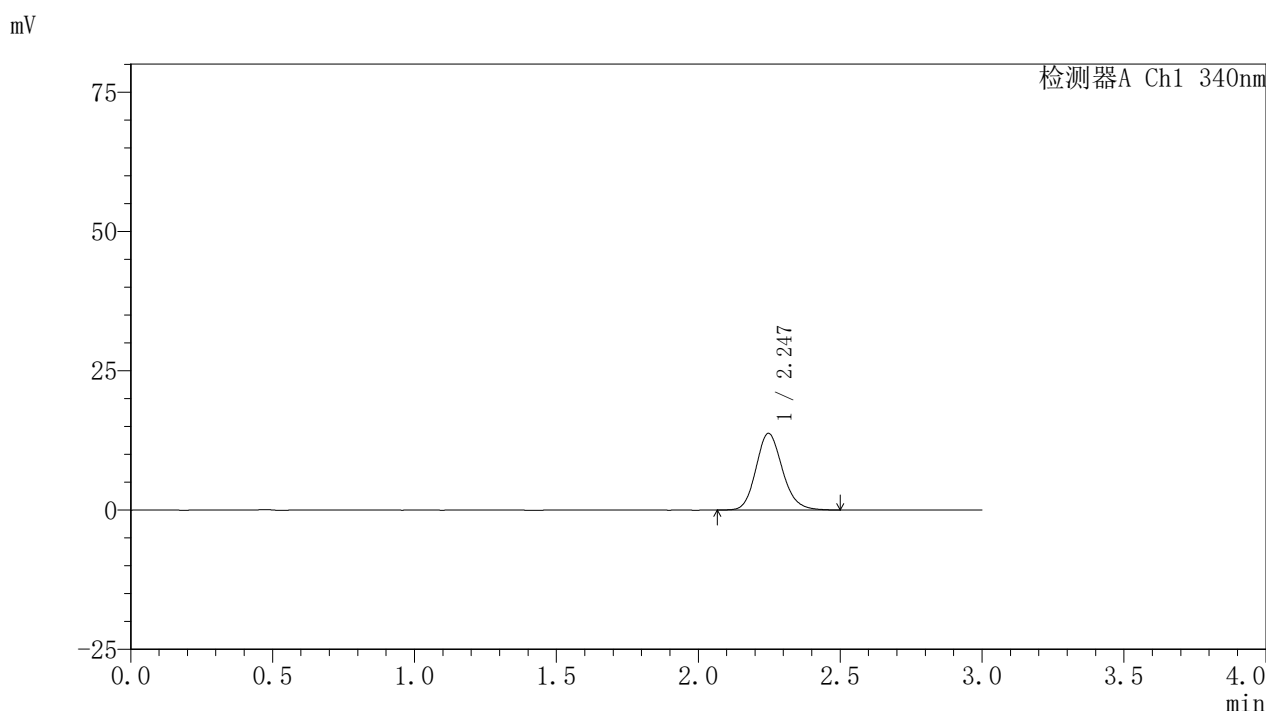


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-177-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 00:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:15:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

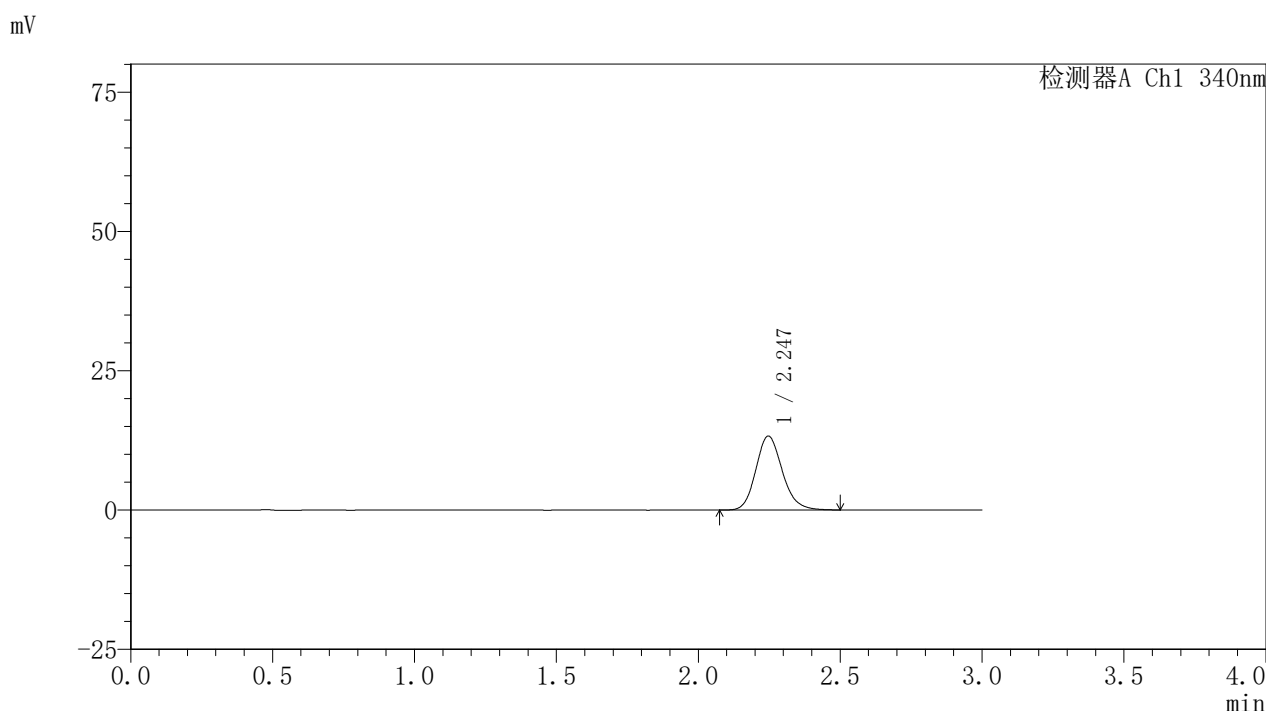
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.247 | 89272 | 100.000 | 13766 | 2836 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 89272 | 100.000 | 13766 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-178-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 00:10:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:15:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

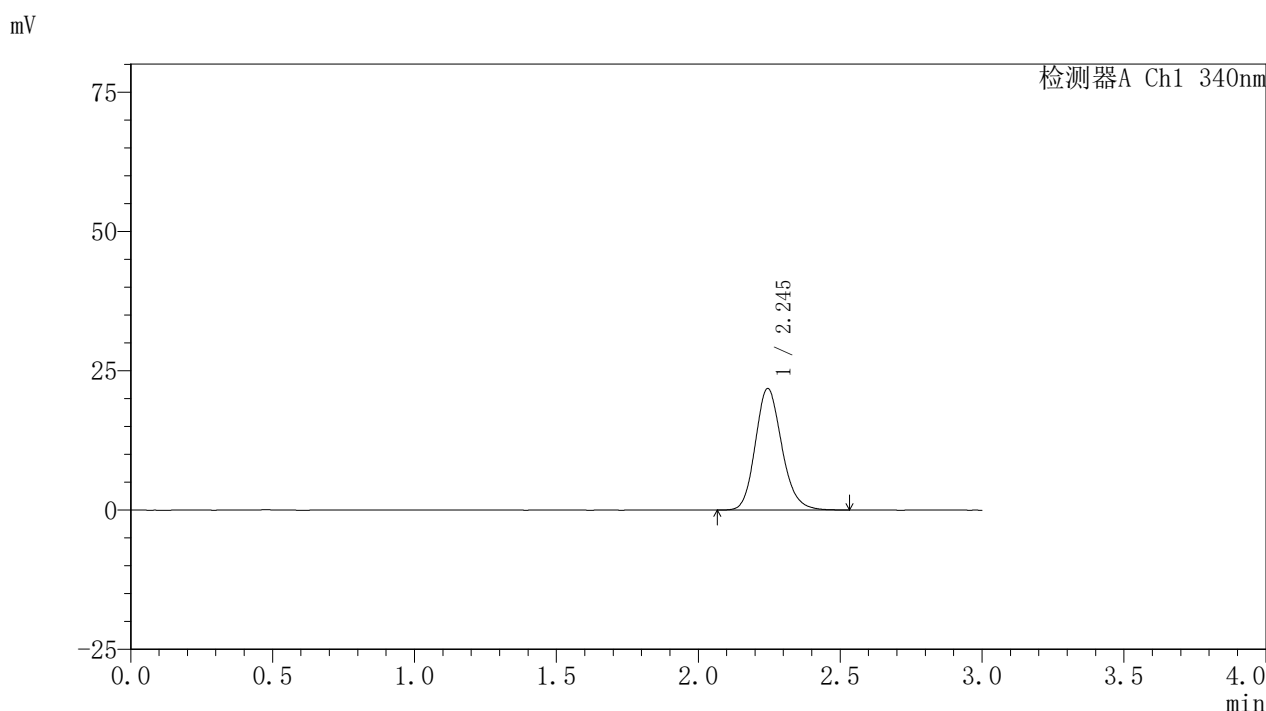
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.247 | 86069 | 100.000 | 13261 | 2842 | 1.160 | -- |
| 总计 | | 86069 | 100.000 | 13261 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-179-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 00:14:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:15:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

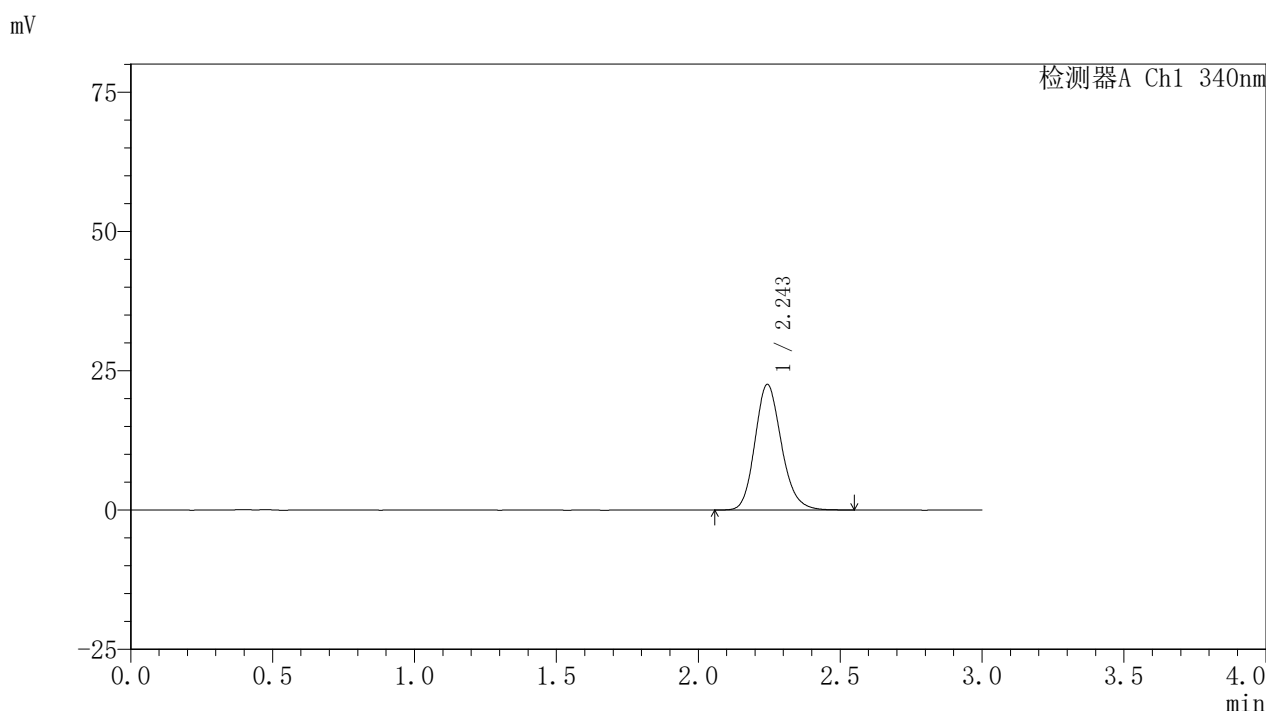
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.245 | 141882 | 100.000 | 21805 | 2831 | 1.167 | -- |
| 总计 | | 141882 | 100.000 | 21805 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-180-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 00:17:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:15:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.243 | 146492 | 100.000 | 22461 | 2825 | 1.173 | -- |
| 总计 | | 146492 | 100.000 | 22461 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

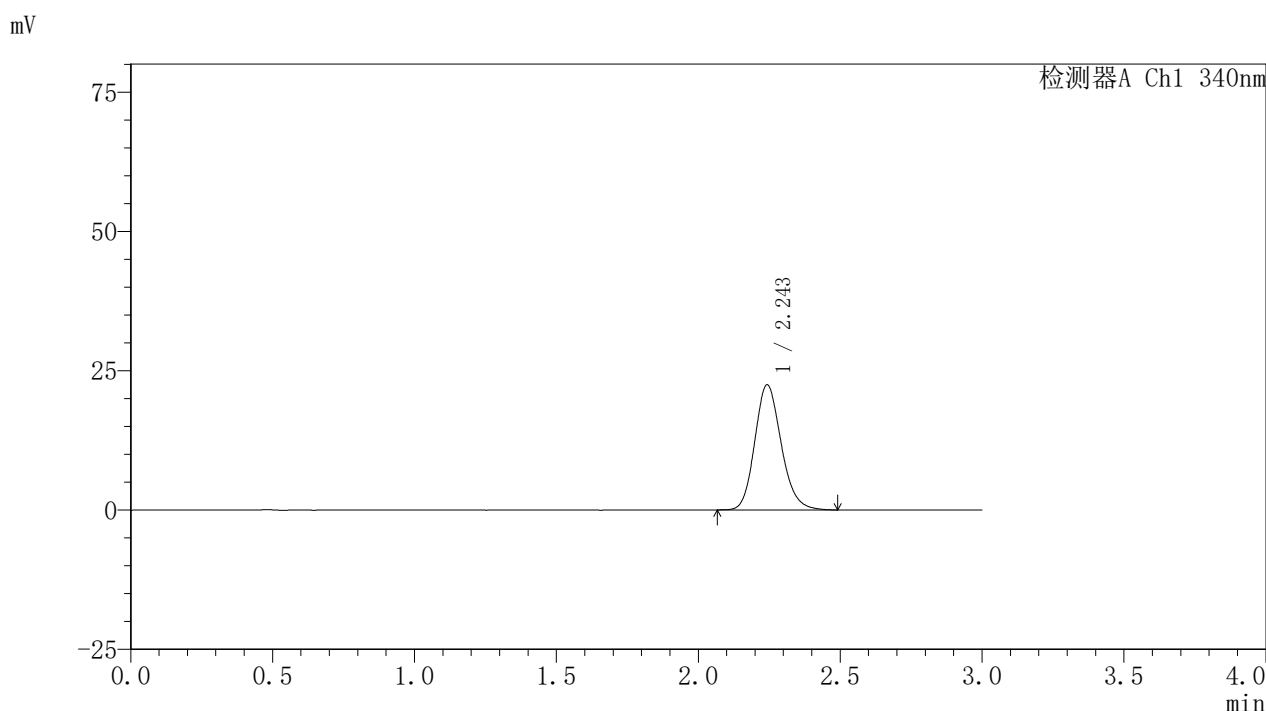


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-181-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 00:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:15:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

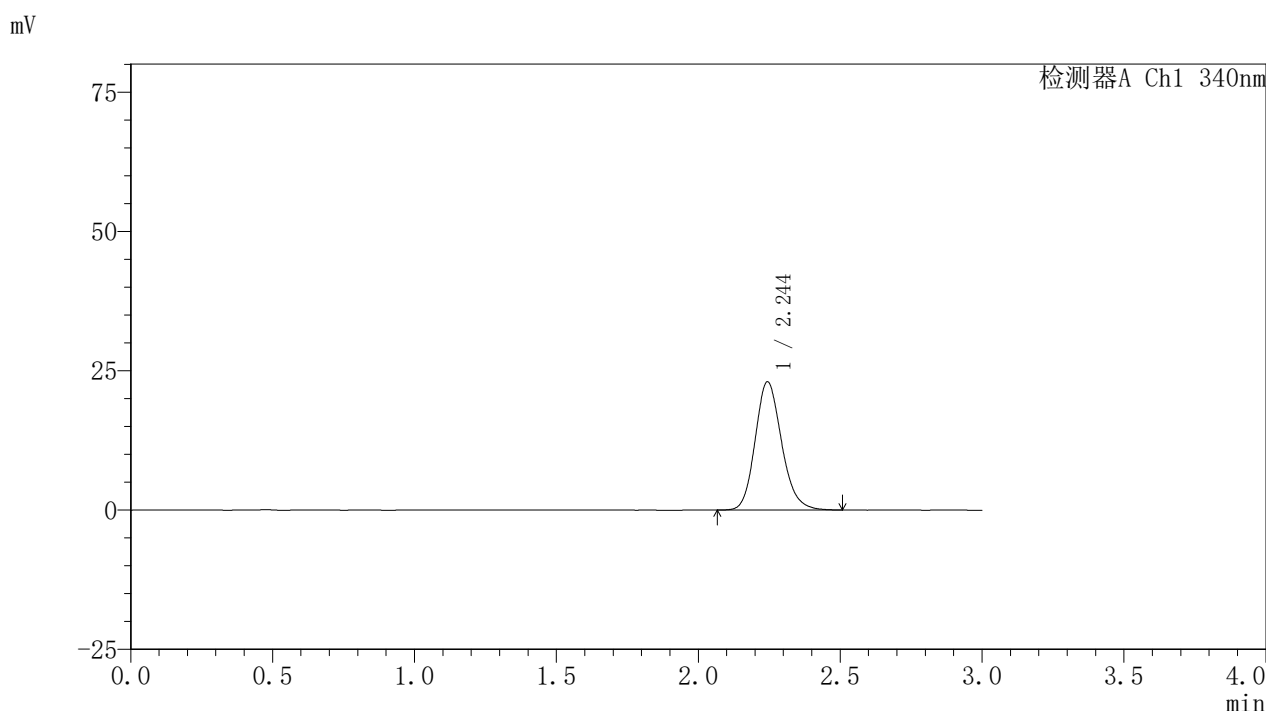
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.243 | 145573 | 100.000 | 22338 | 2821 | 1.166 | -- |
| 总计 | | 145573 | 100.000 | 22338 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-182-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 00:24:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:15:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

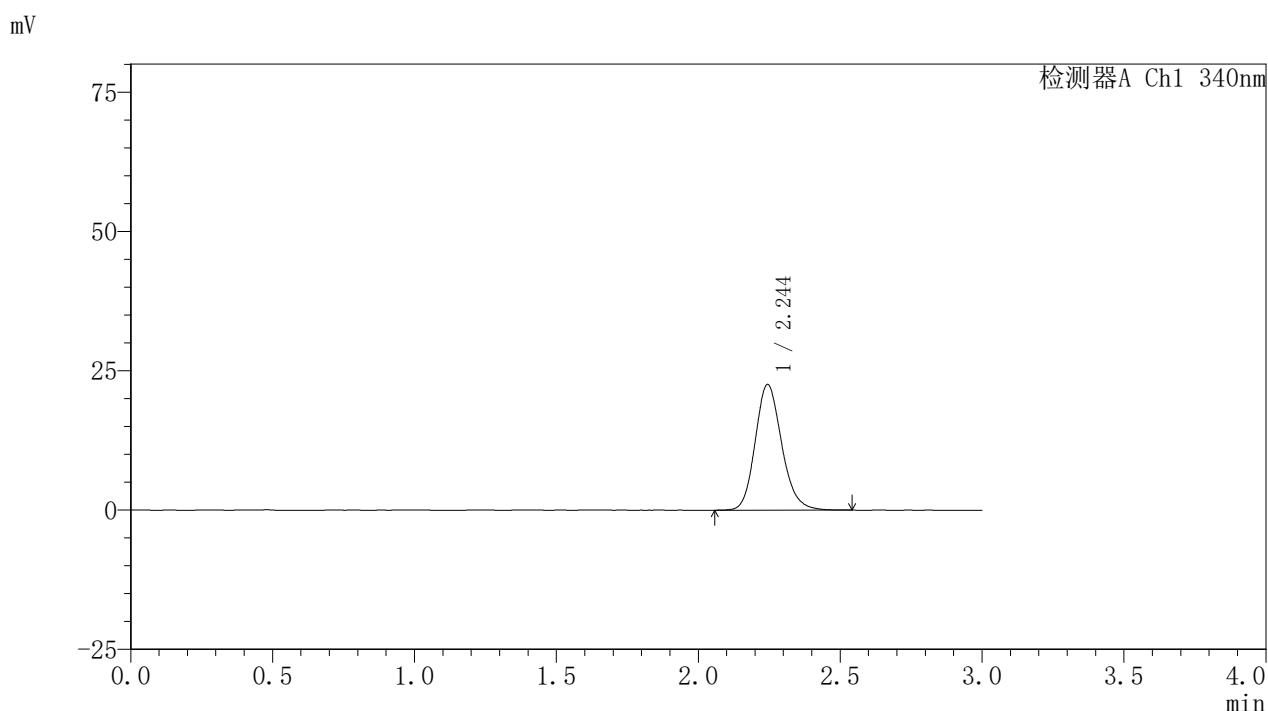
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.244 | 149530 | 100.000 | 22976 | 2823 | 1.167 | -- |
| 总计 | | 149530 | 100.000 | 22976 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-183-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 00:27:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:15:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

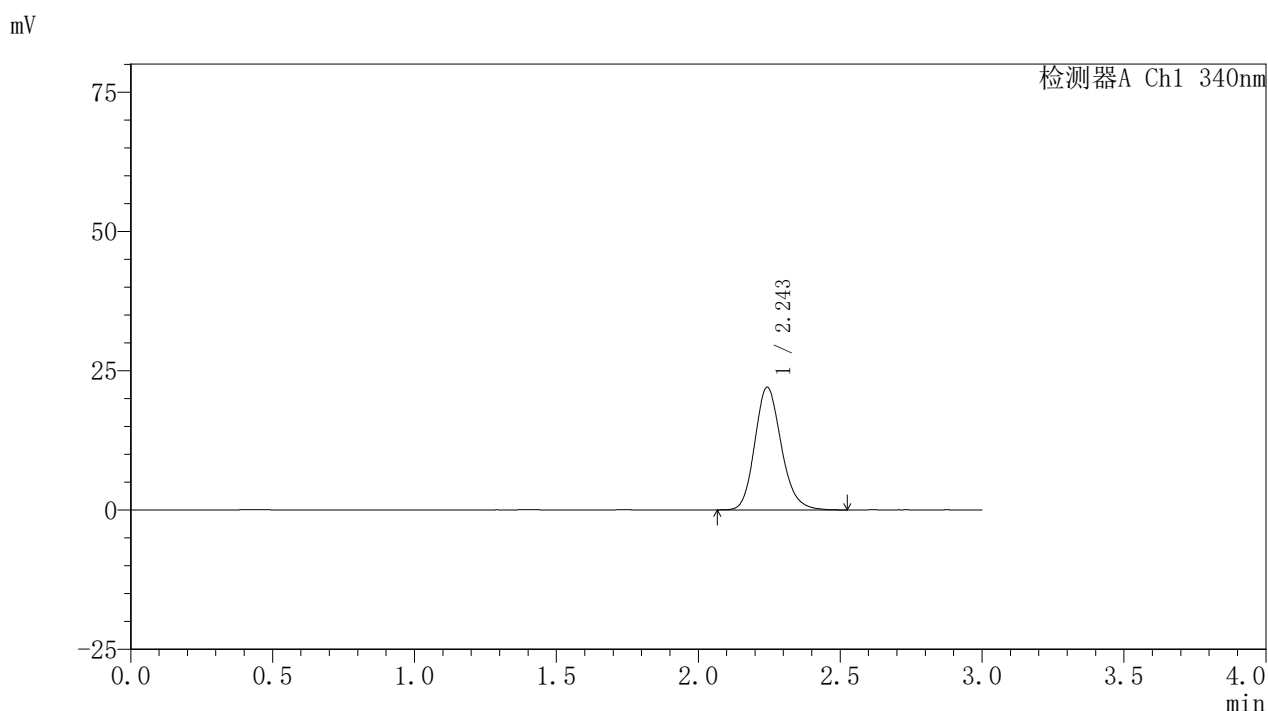
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.244 | 147006 | 100.000 | 22516 | 2828 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 147006 | 100.000 | 22516 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-184-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 00:31:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:15:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.243 | 143121 | 100.000 | 21924 | 2819 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 143121 | 100.000 | 21924 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

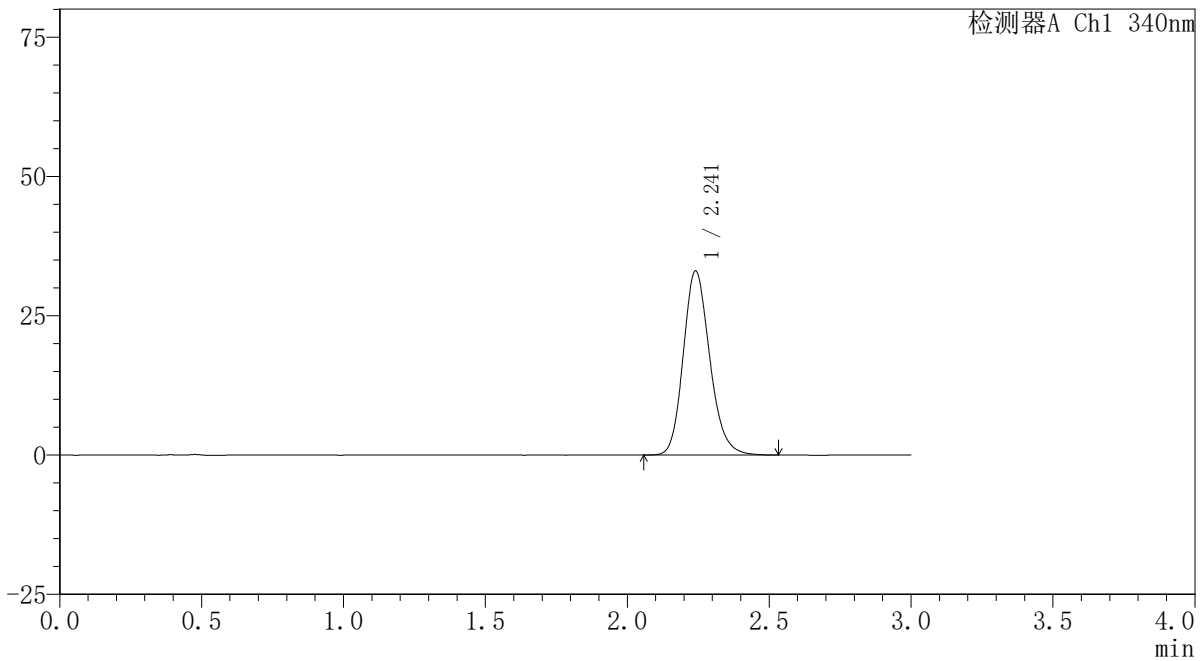
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-185-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 00:34:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:15:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

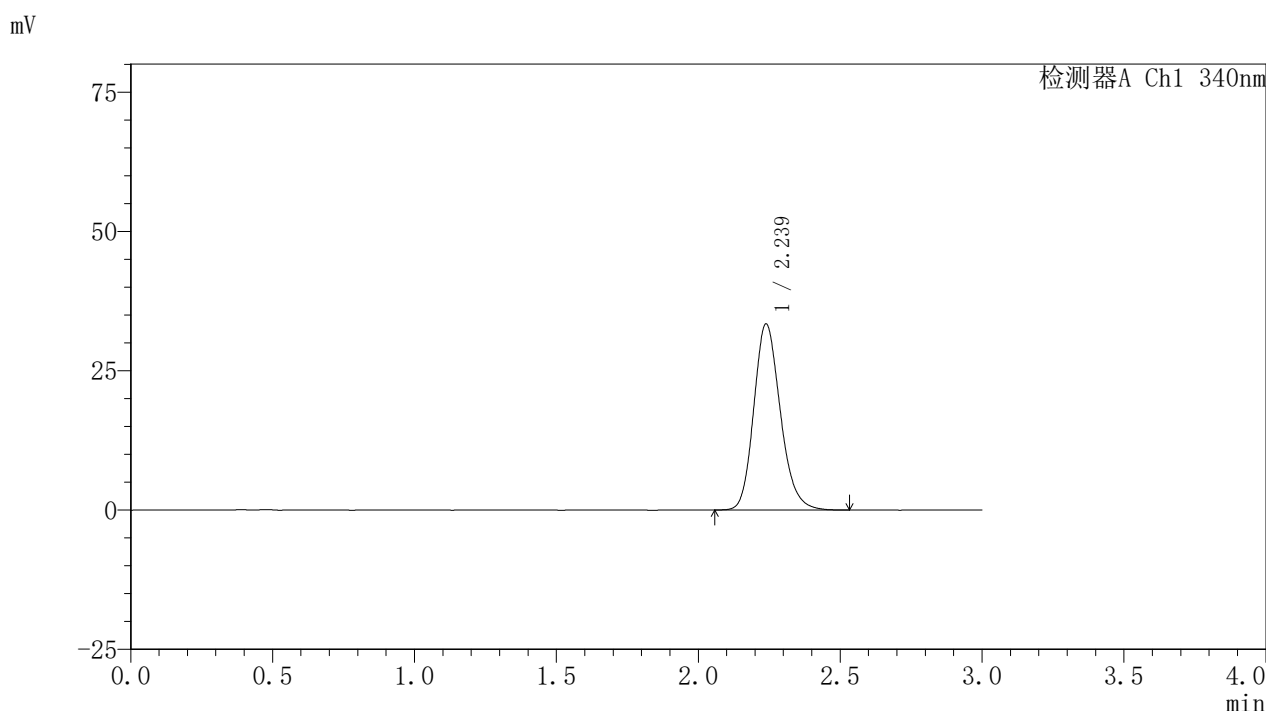
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.241 | 214952 | 100.000 | 32988 | 2813 | 1.180 | -- |
| 总计 | | 214952 | 100.000 | 32988 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-186-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 00:37:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:15:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

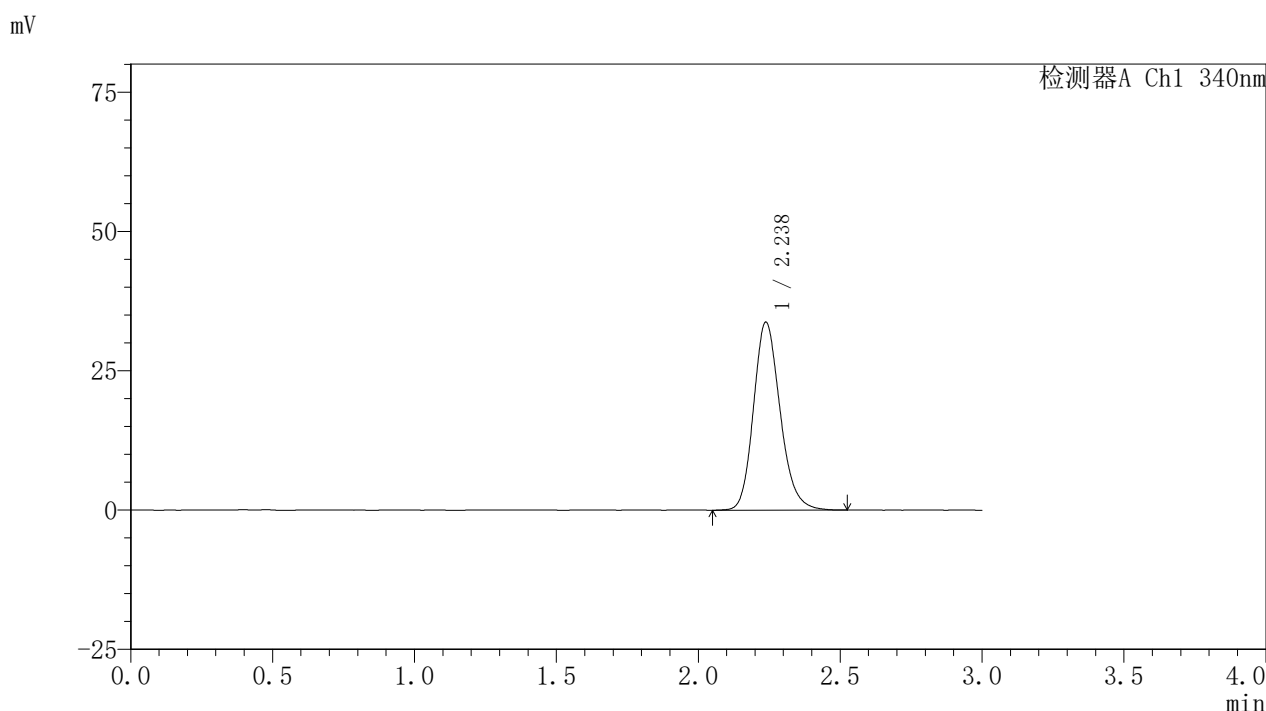
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 217728 | 100.000 | 33405 | 2795 | 1.186 | -- |
| 总计 | | 217728 | 100.000 | 33405 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-187-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 00:41:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:15:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

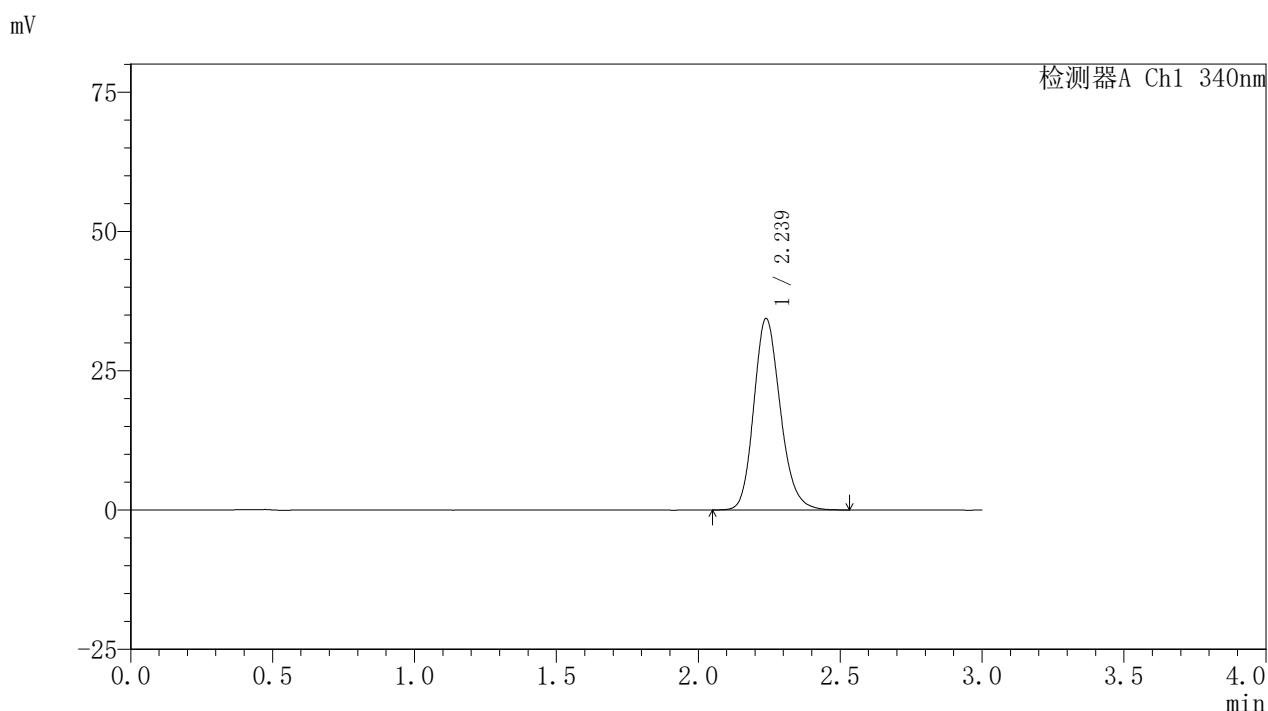
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 220349 | 100.000 | 33747 | 2793 | 1.182 | -- |
| 总计 | | 220349 | 100.000 | 33747 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-188-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 00:44:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:15:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

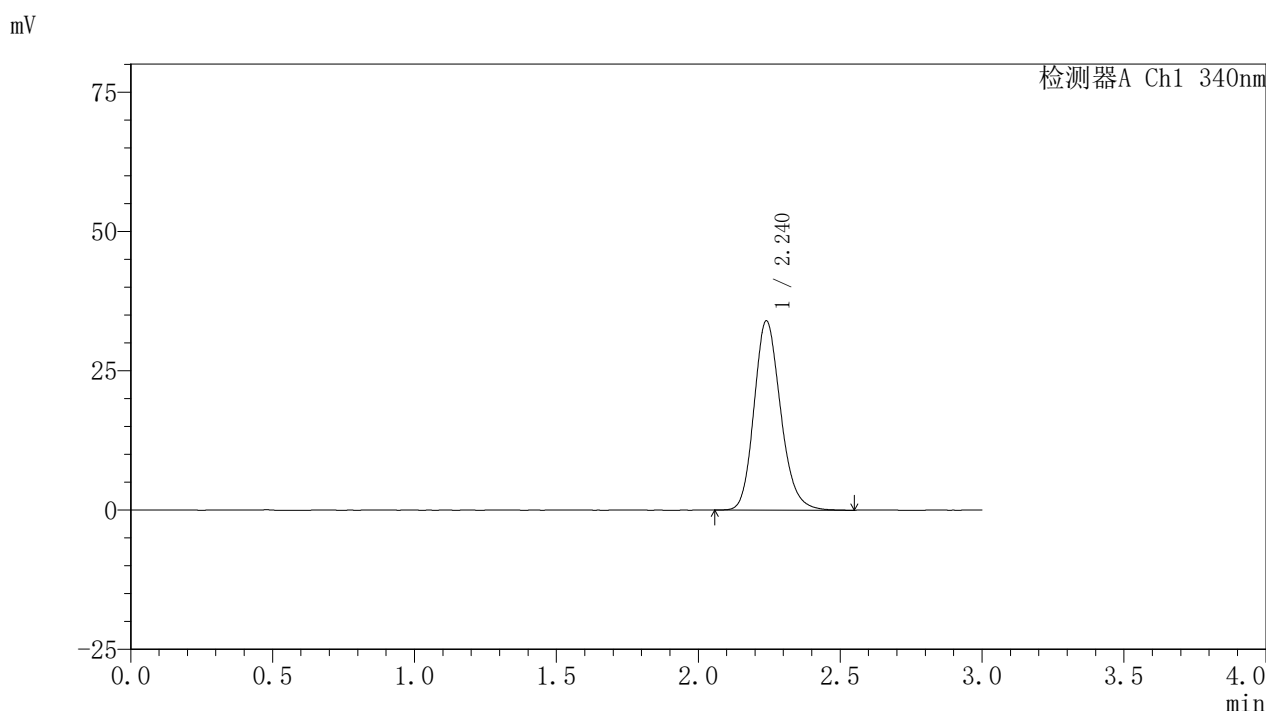
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 223639 | 100.000 | 34368 | 2808 | 1.181 | -- |
| 总计 | | 223639 | 100.000 | 34368 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-189-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 00:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:15:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

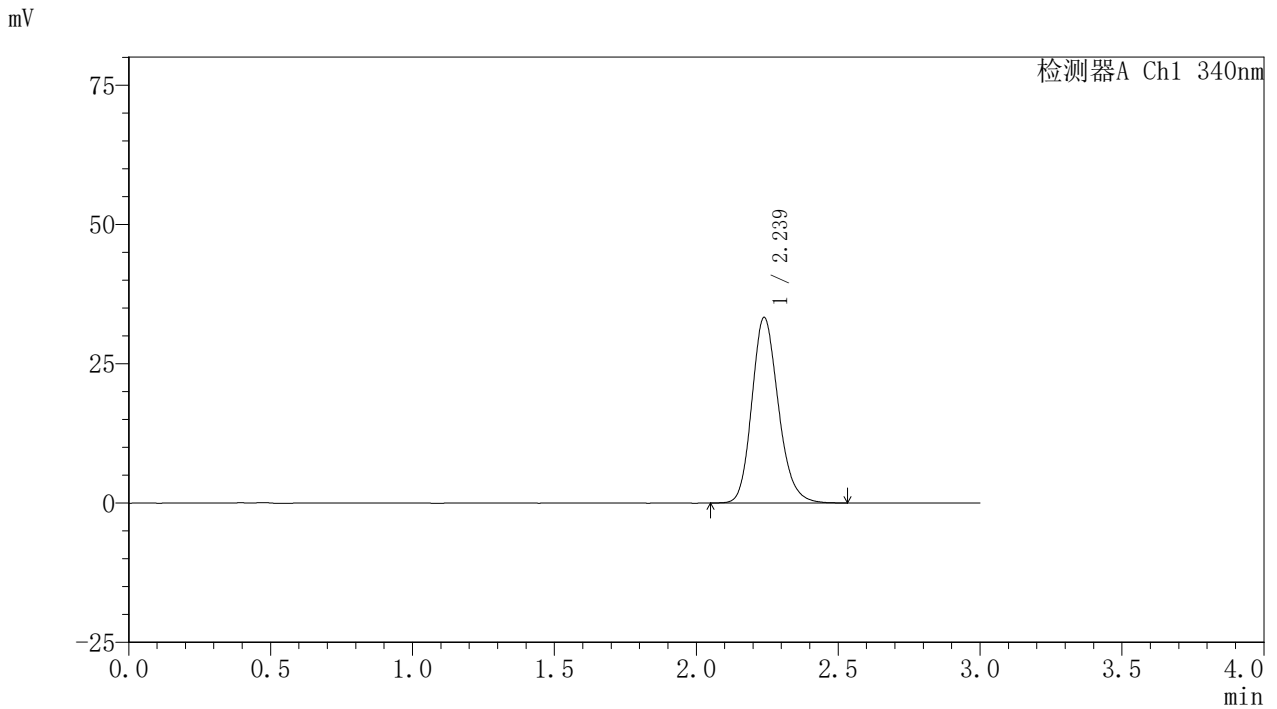
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.240 | 221451 | 100.000 | 33958 | 2806 | 1.181 | -- |
| 总计 | | 221451 | 100.000 | 33958 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-190-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 00:51:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:15:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

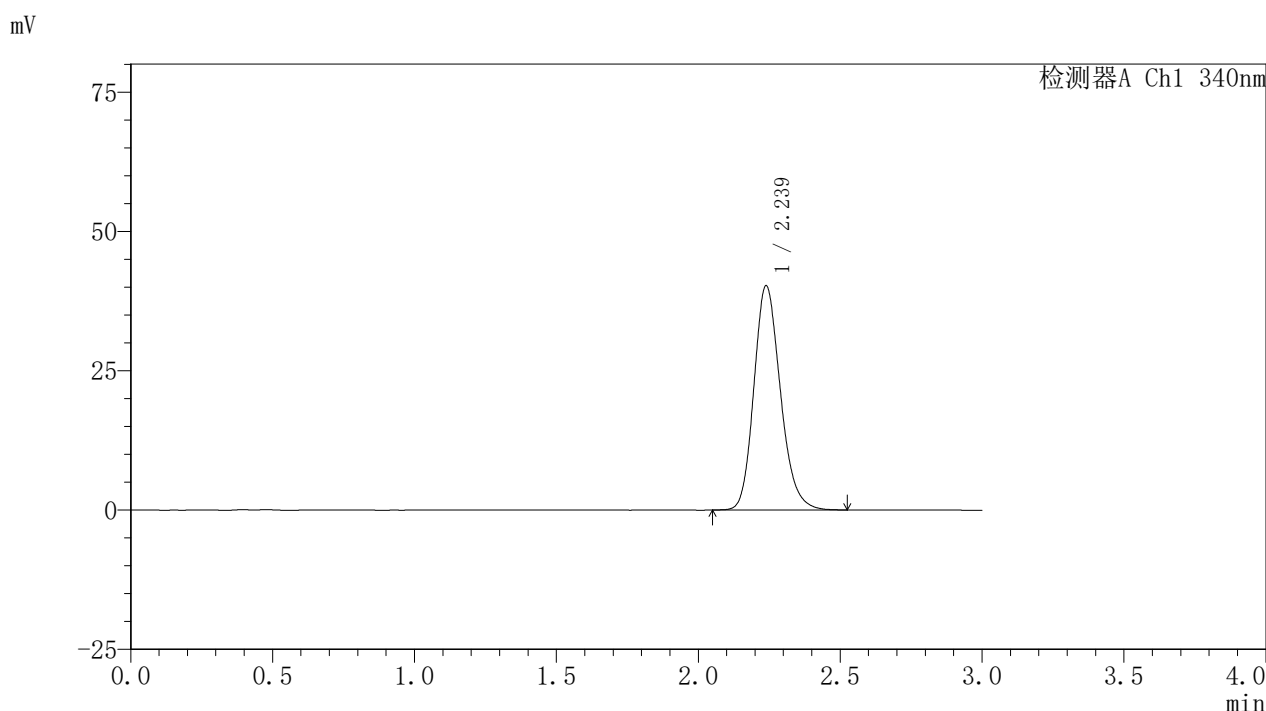
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 216461 | 100.000 | 33300 | 2816 | 1.182 | -- |
| 总计 | | 216461 | 100.000 | 33300 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-191-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 00:54:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:15:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

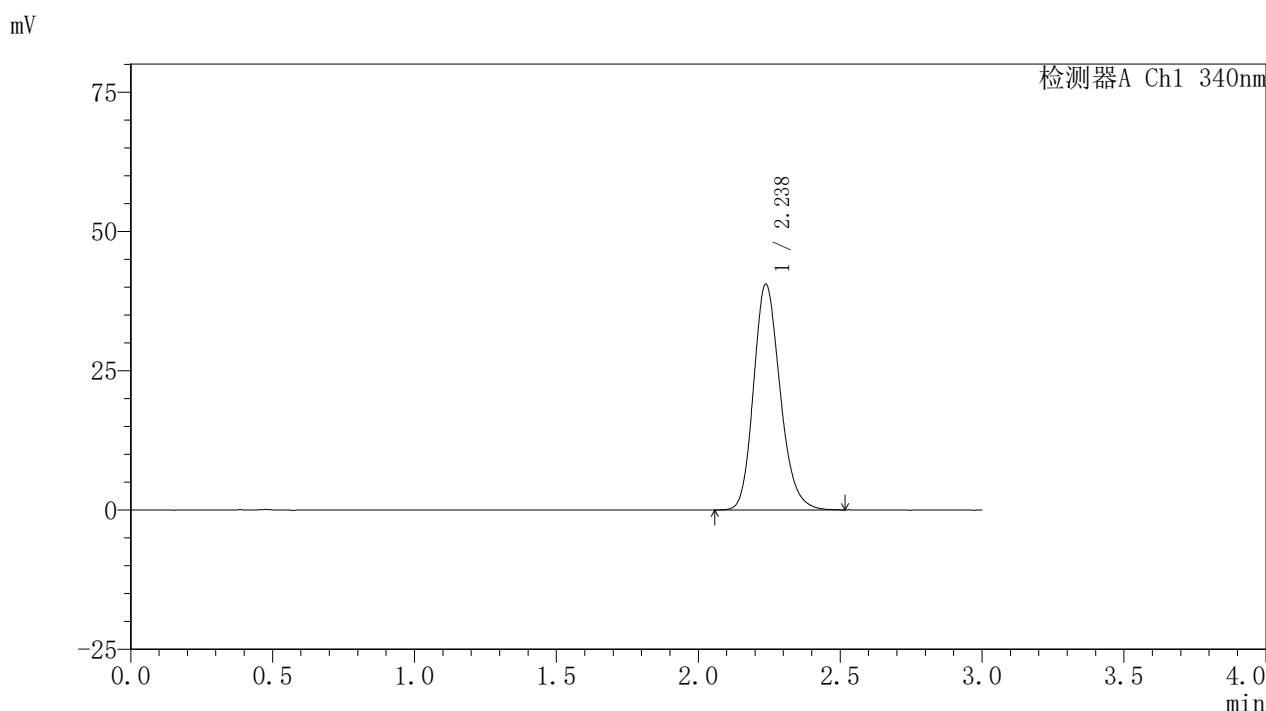
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.239 | 261870 | 100.000 | 40249 | 2804 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 261870 | 100.000 | 40249 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-192-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 00:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:16:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

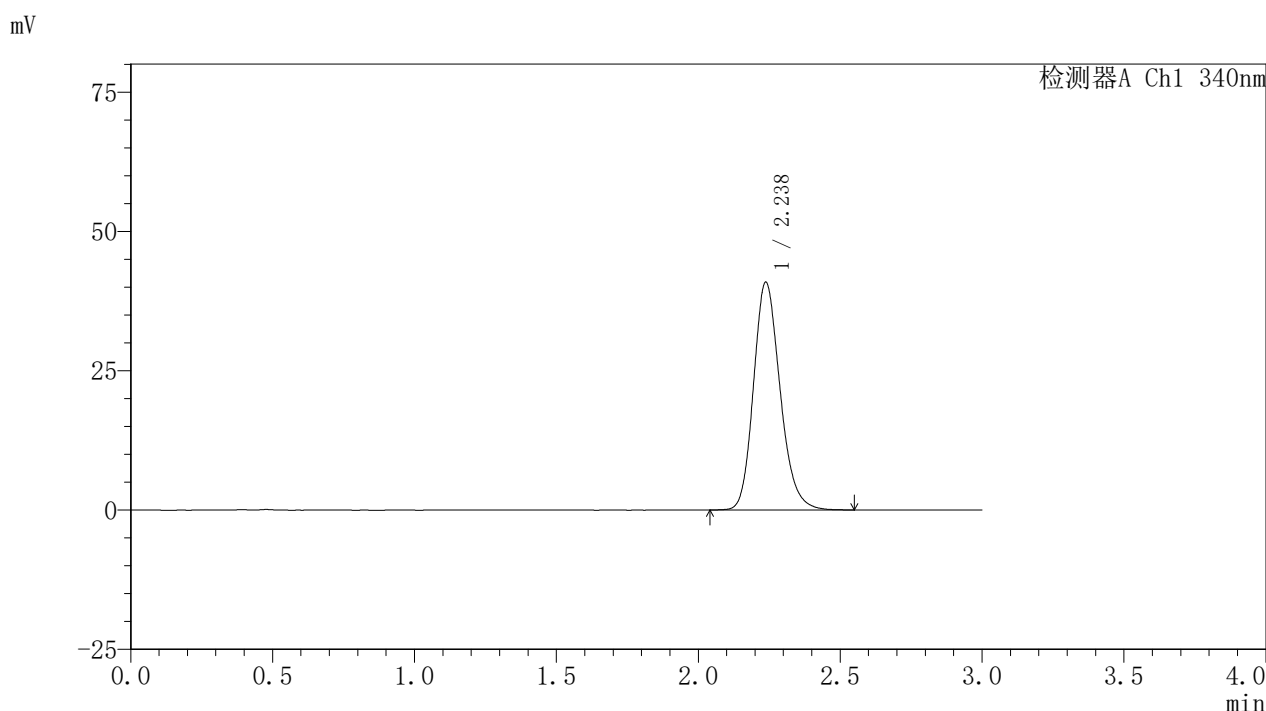
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 264176 | 100.000 | 40531 | 2794 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 264176 | 100.000 | 40531 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-193-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 01:01:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:16:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

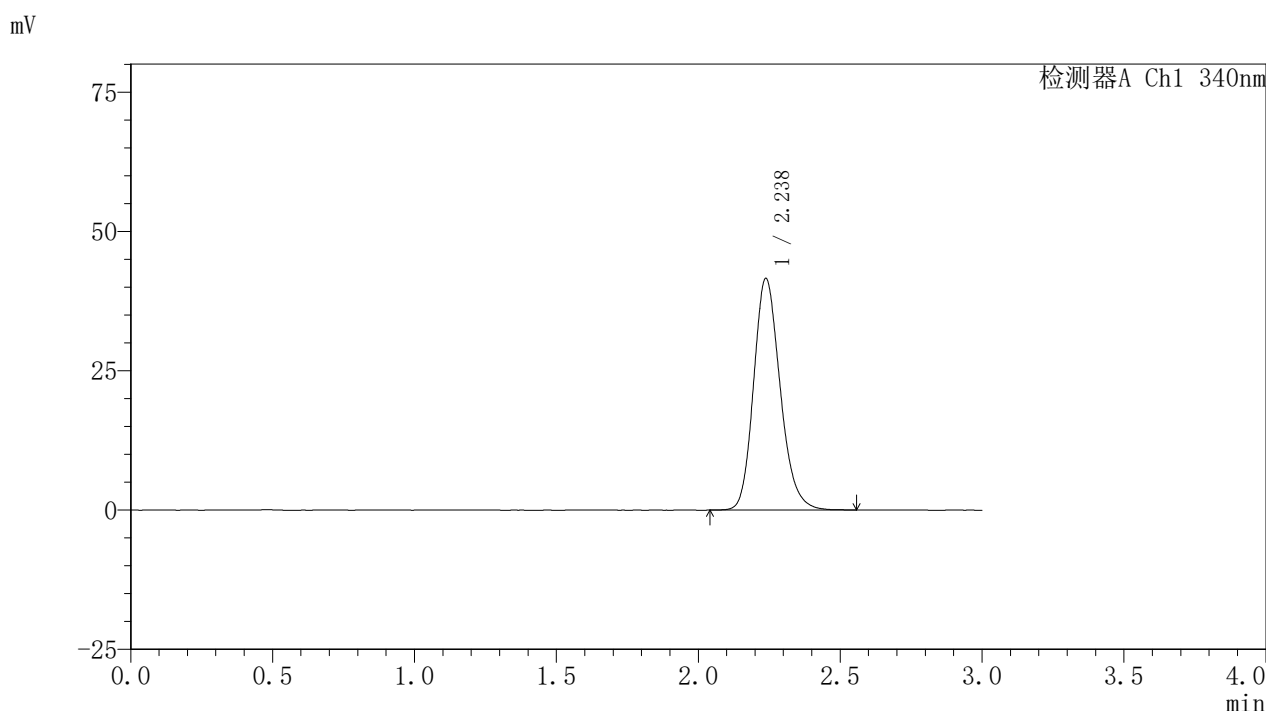
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 266910 | 100.000 | 40880 | 2788 | 1.191 | -- |
| 总计 | | 266910 | 100.000 | 40880 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-194-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 01:04:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:16:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

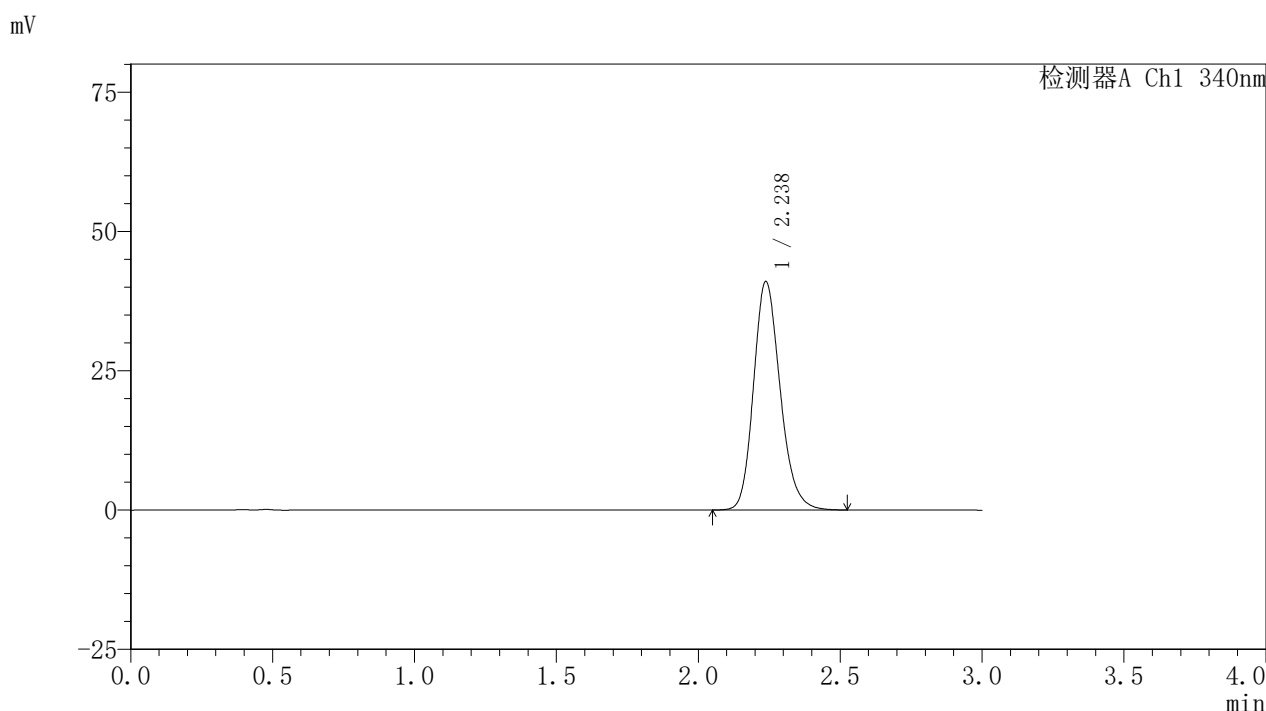
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 271068 | 100.000 | 41581 | 2794 | 1.191 | -- |
| 总计 | | 271068 | 100.000 | 41581 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-195-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 01:07:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:16:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

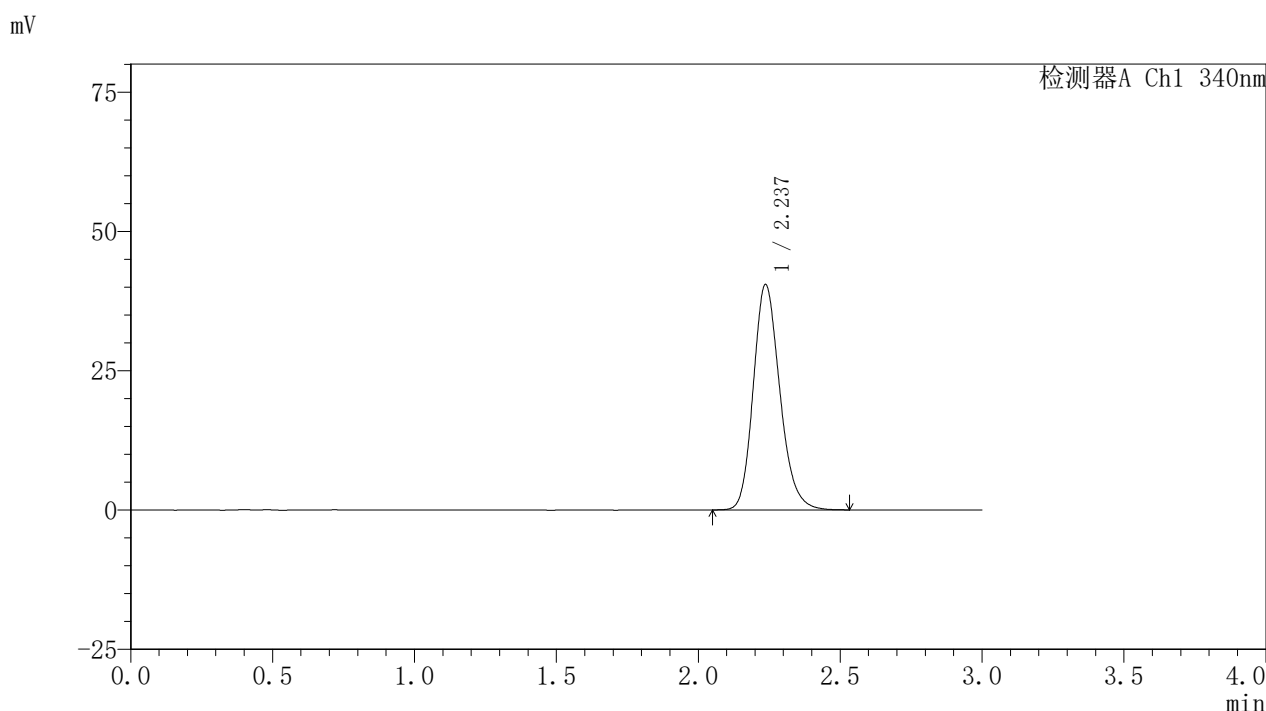
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 267784 | 100.000 | 41017 | 2794 | 1.190 | -- |
| 总计 | | 267784 | 100.000 | 41017 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-196-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 01:11:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:16:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

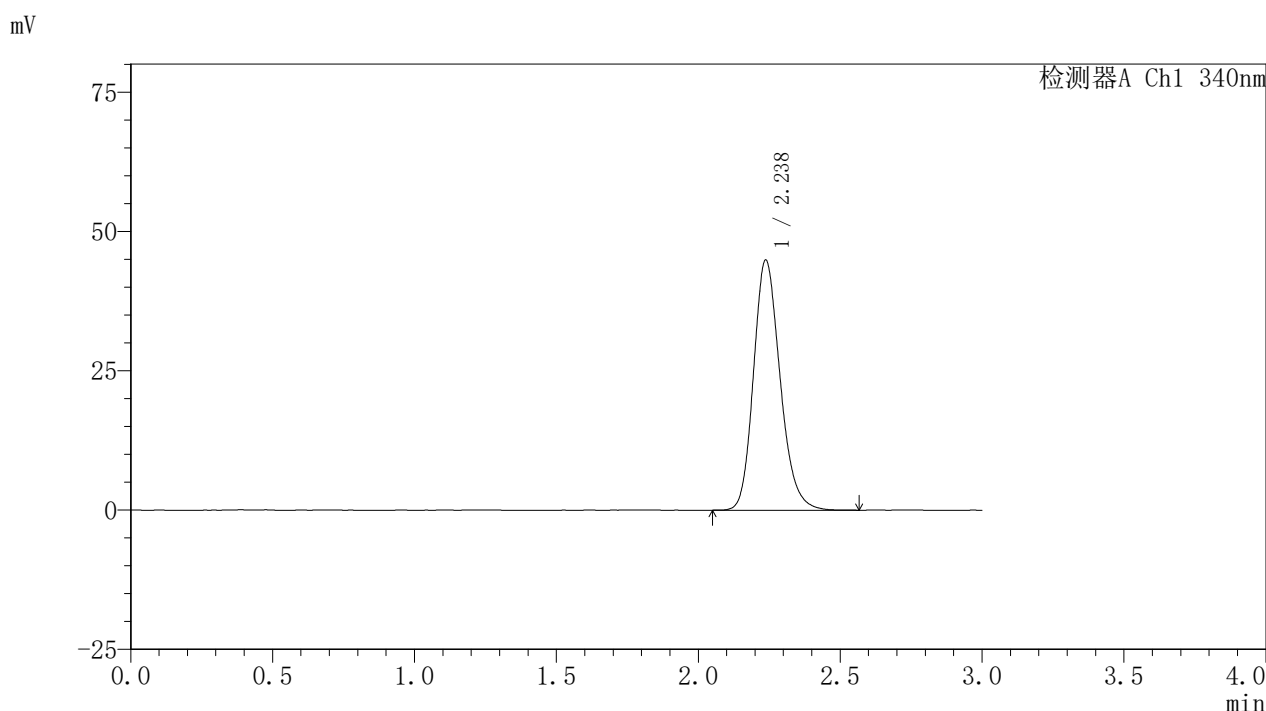
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 263425 | 100.000 | 40426 | 2794 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 263425 | 100.000 | 40426 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-197-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 01:14:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:16:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

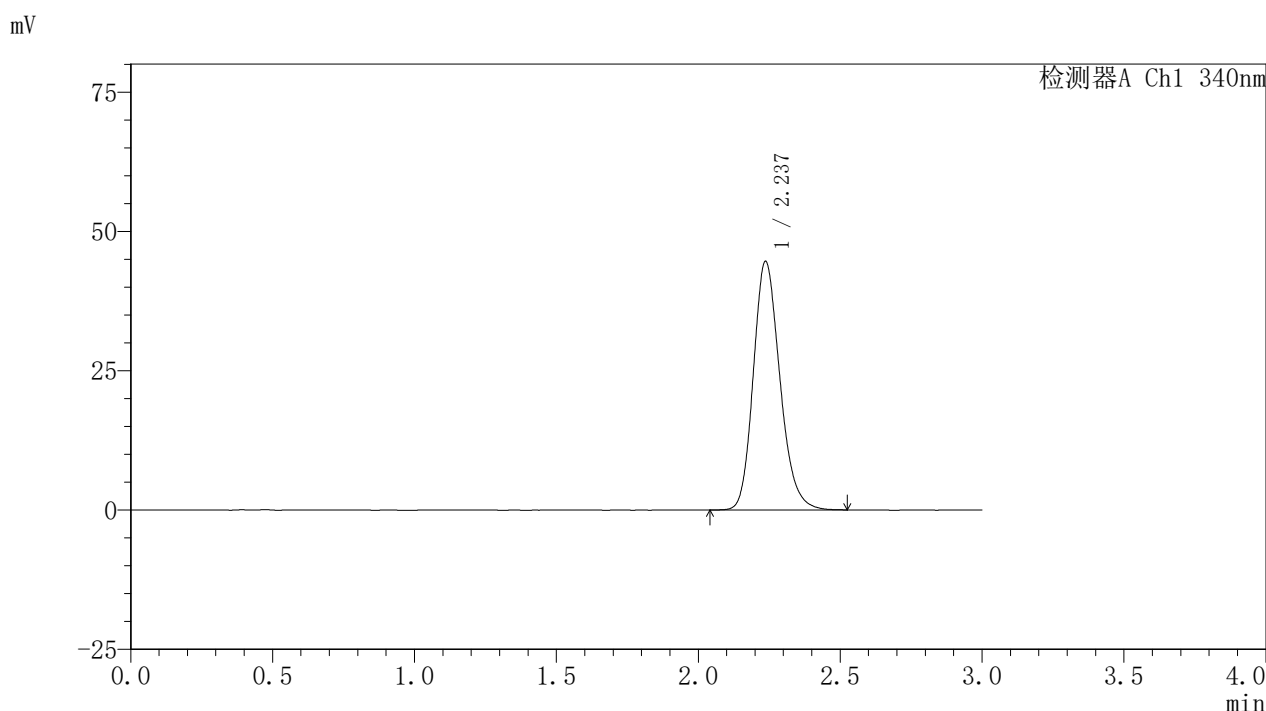
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 292976 | 100.000 | 44887 | 2785 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 292976 | 100.000 | 44887 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-198-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 01:17:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:16:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

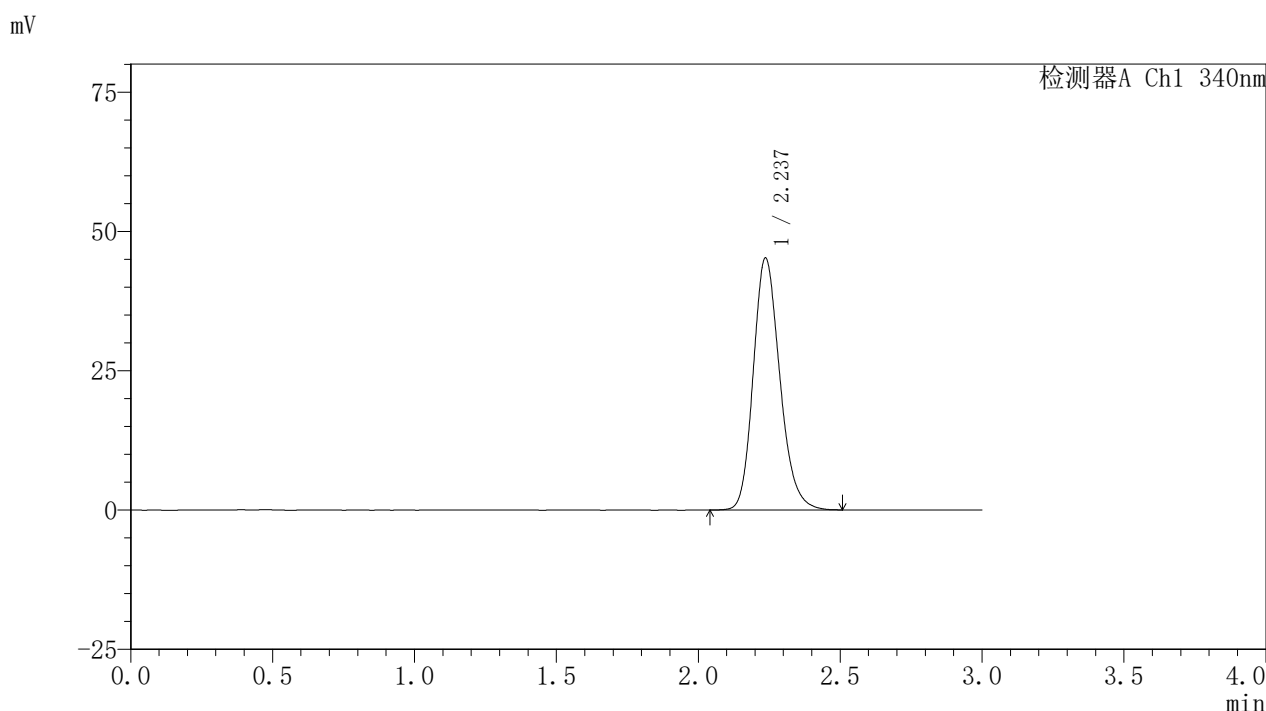
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 291203 | 100.000 | 44607 | 2784 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 291203 | 100.000 | 44607 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-199-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 01:21:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:16:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 294527 | 100.000 | 45191 | 2793 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 294527 | 100.000 | 45191 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

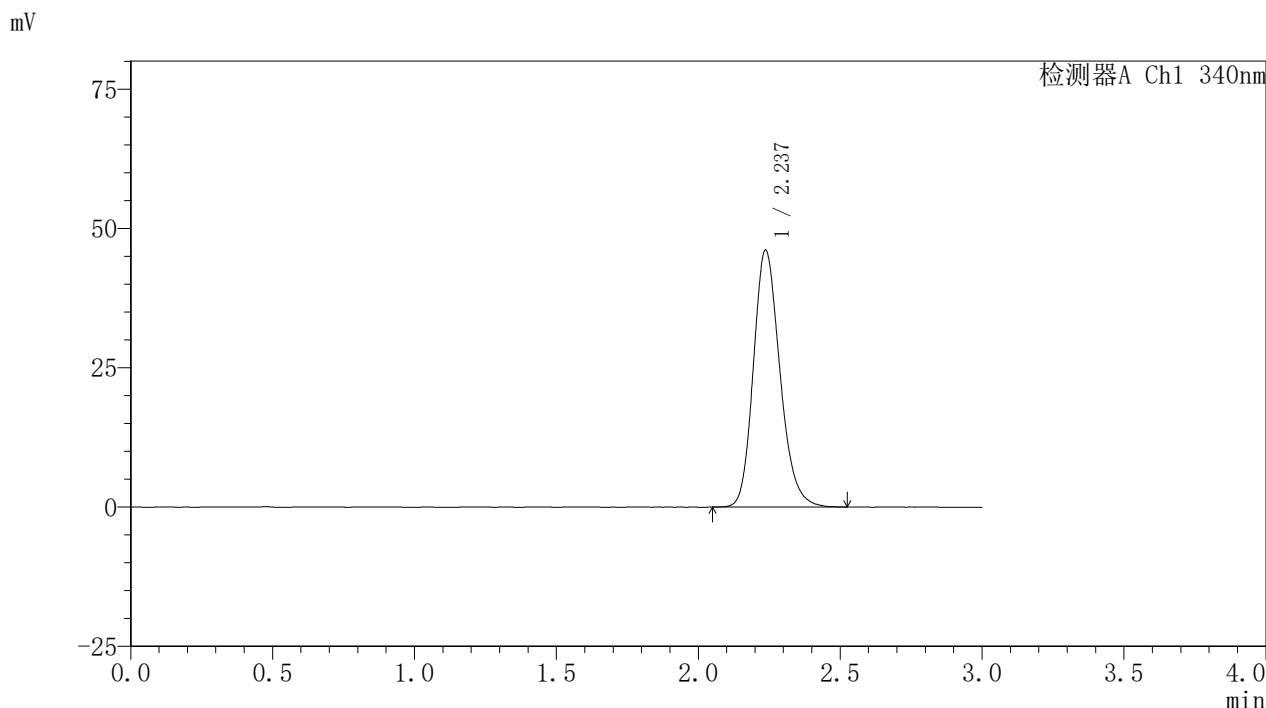


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-200-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 01:24:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:16:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 300596 | 100.000 | 46089 | 2791 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 300596 | 100.000 | 46089 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

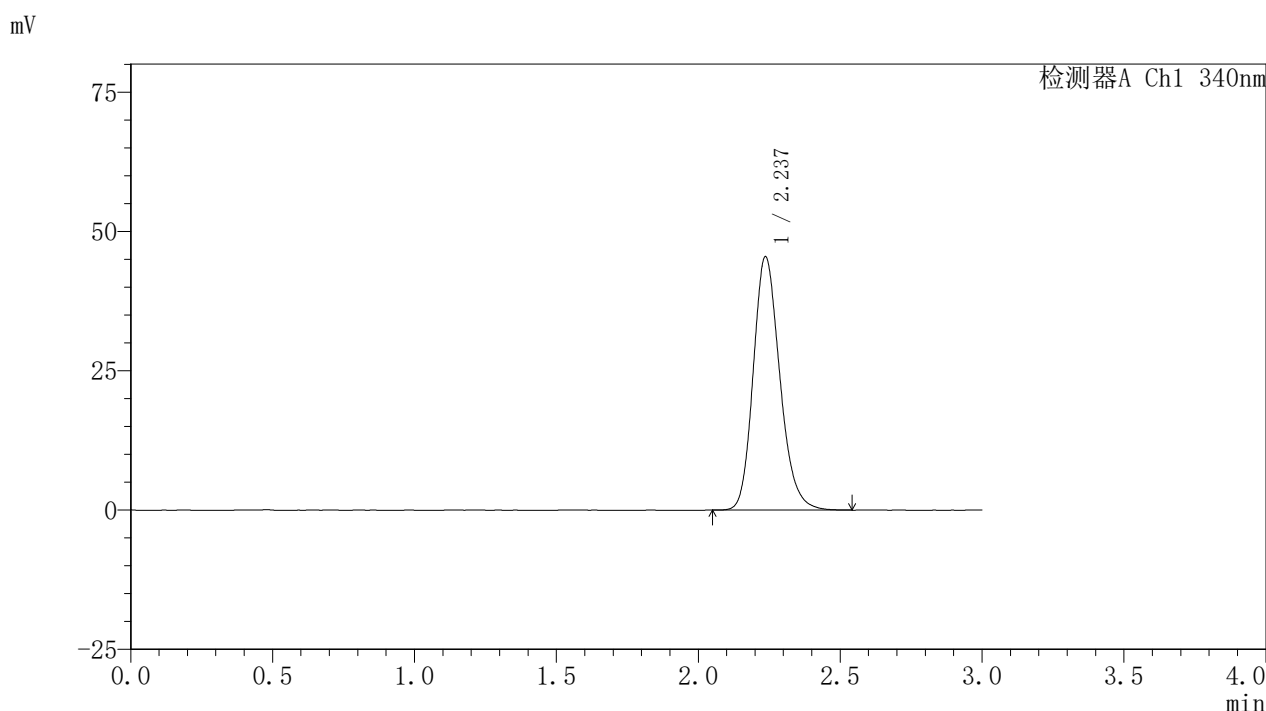


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-201-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:27:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:16:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 296840 | 100.000 | 45458 | 2787 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 296840 | 100.000 | 45458 | | | |

图201 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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

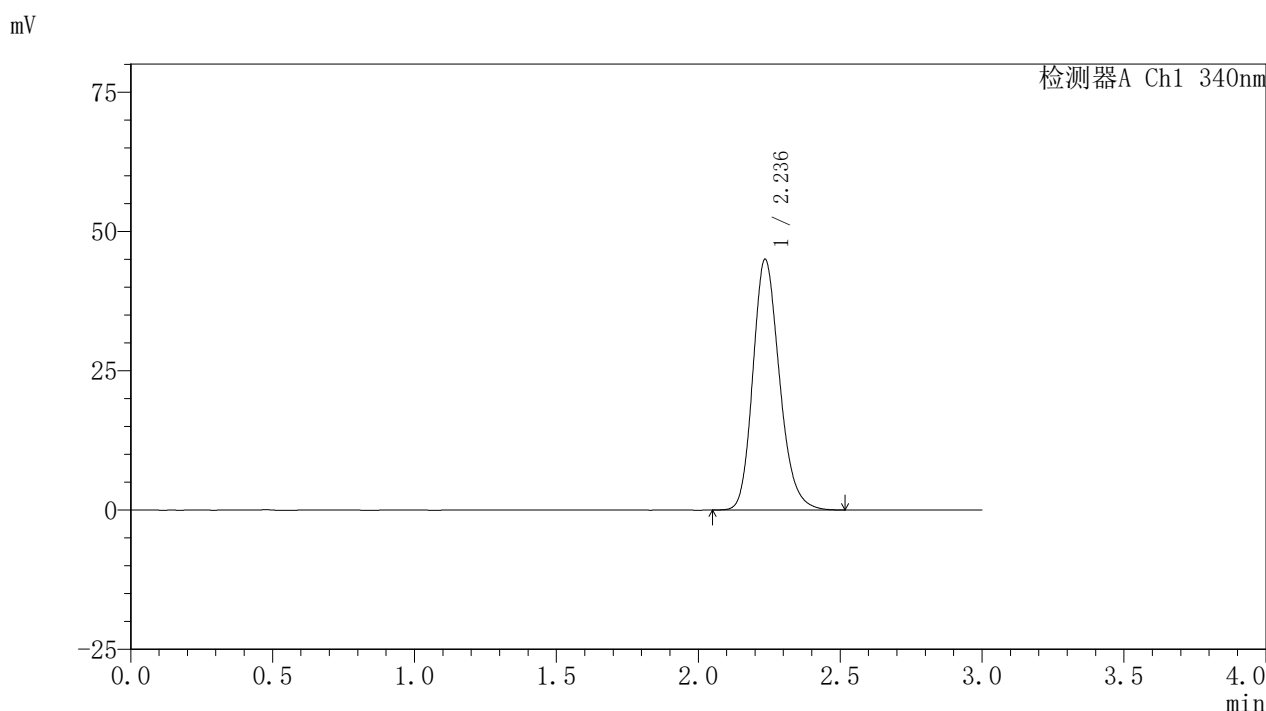


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-202-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:31:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:16:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.236 | 293460 | 100.000 | 44902 | 2791 | 1.199 | -- |
| 总计 | | 293460 | 100.000 | 44902 | | | |

图202 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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

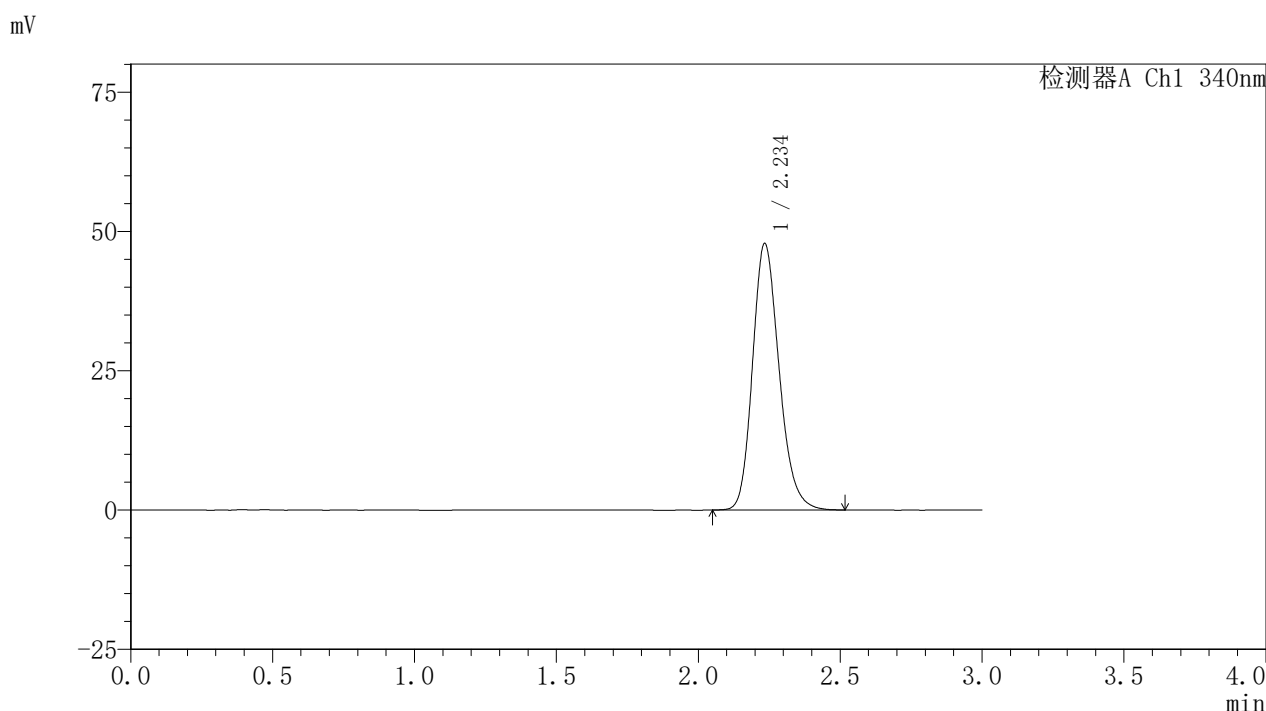


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-203-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 01:34:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:16:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.234 | 311834 | 100.000 | 47616 | 2785 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 311834 | 100.000 | 47616 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1



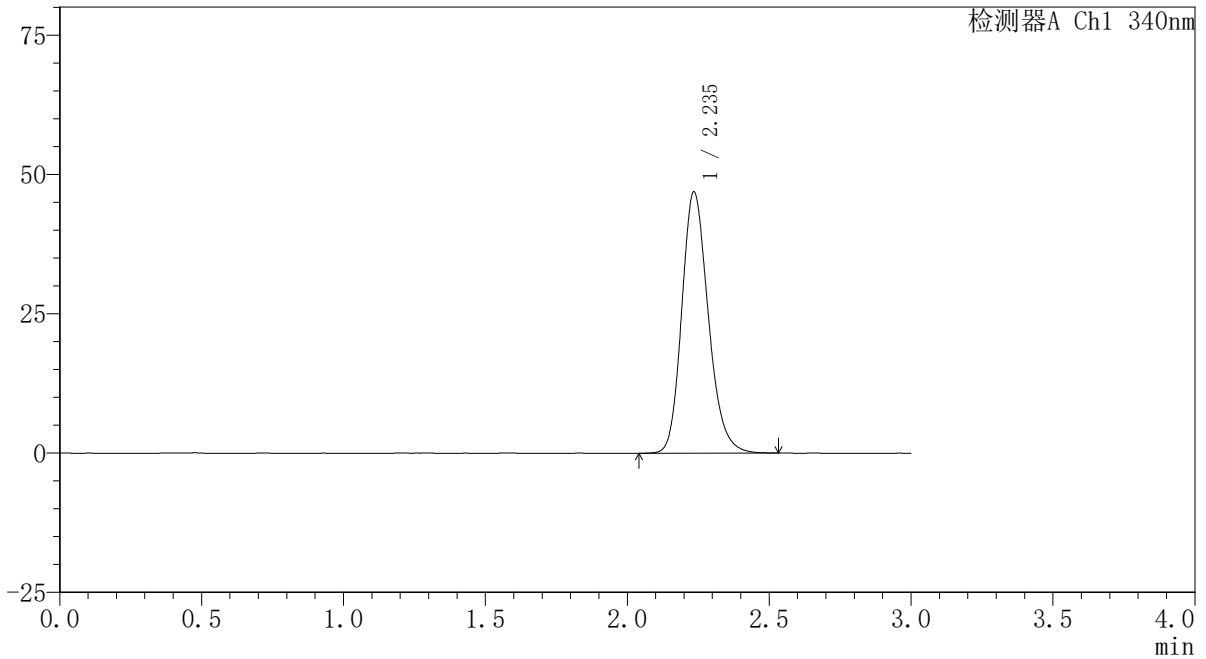
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-204-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 01:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:16:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 305664 | 100.000 | 46722 | 2784 | 1.199 | -- |
| 总计 | | 305664 | 100.000 | 46722 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

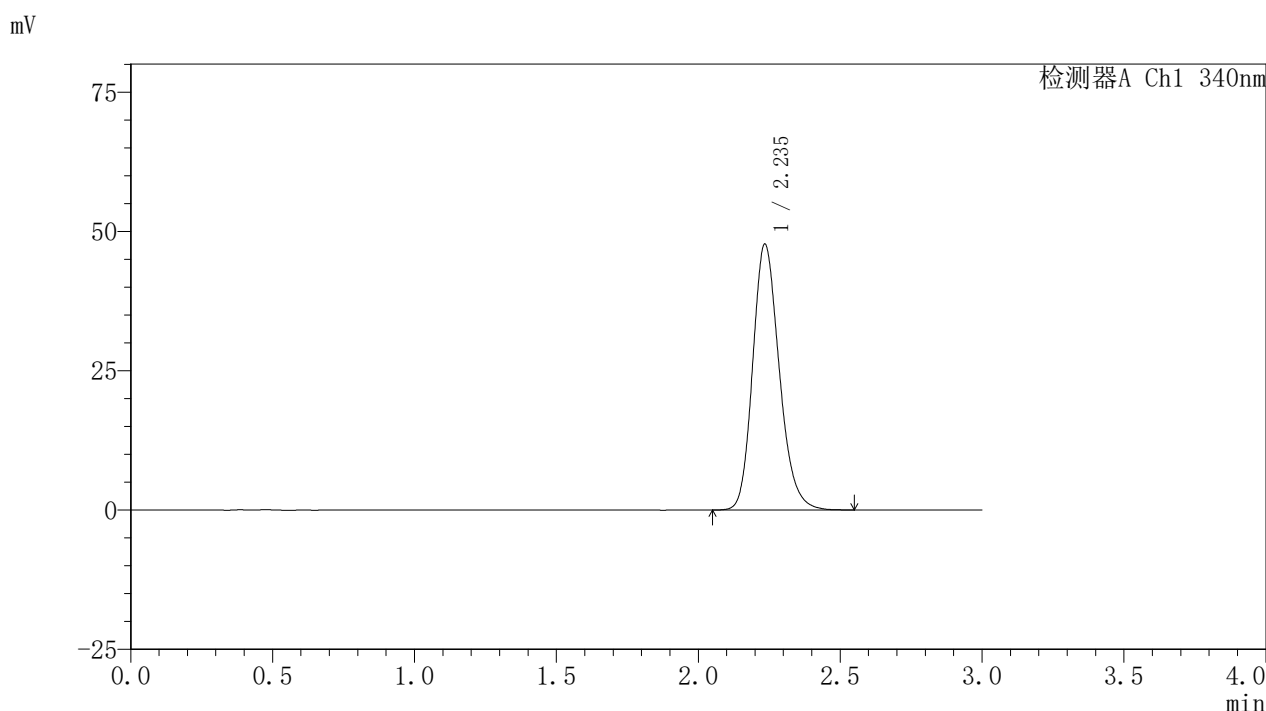


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-205-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:41:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:16:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.235 | 311366 | 100.000 | 47541 | 2782 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 311366 | 100.000 | 47541 | | | |

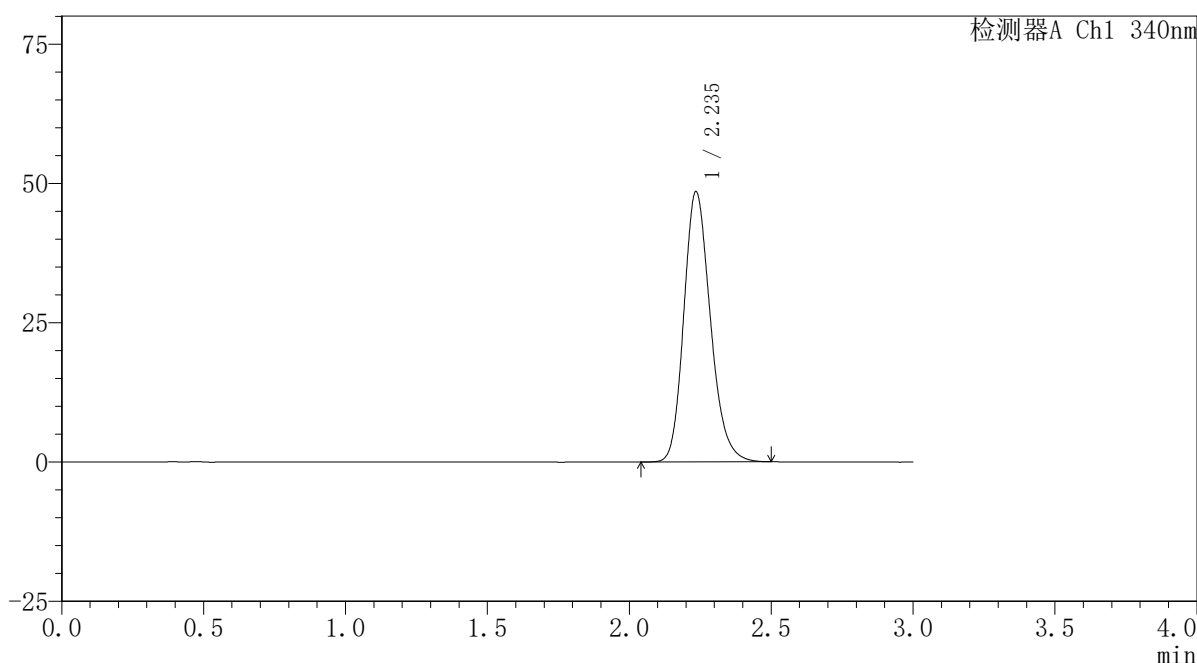
图205 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-206-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:44:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:16:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 340nm

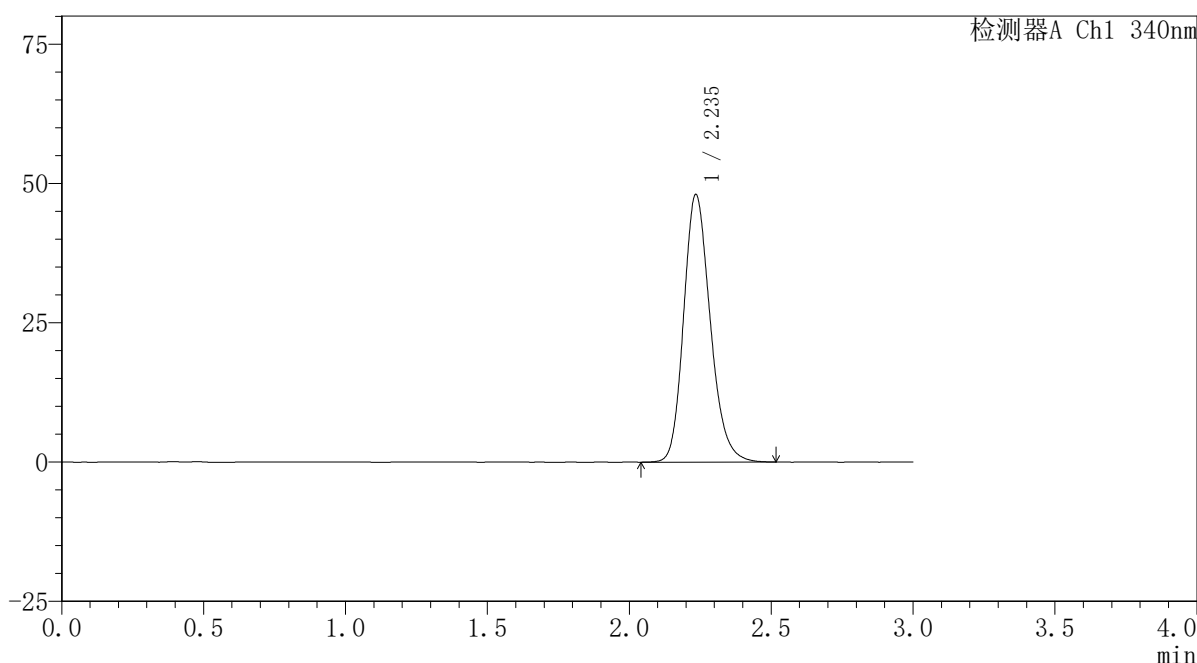
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.235 | 316455 | 100.000 | 48369 | 2778 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 316455 | 100.000 | 48369 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-207-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:48:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:16:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 340nm

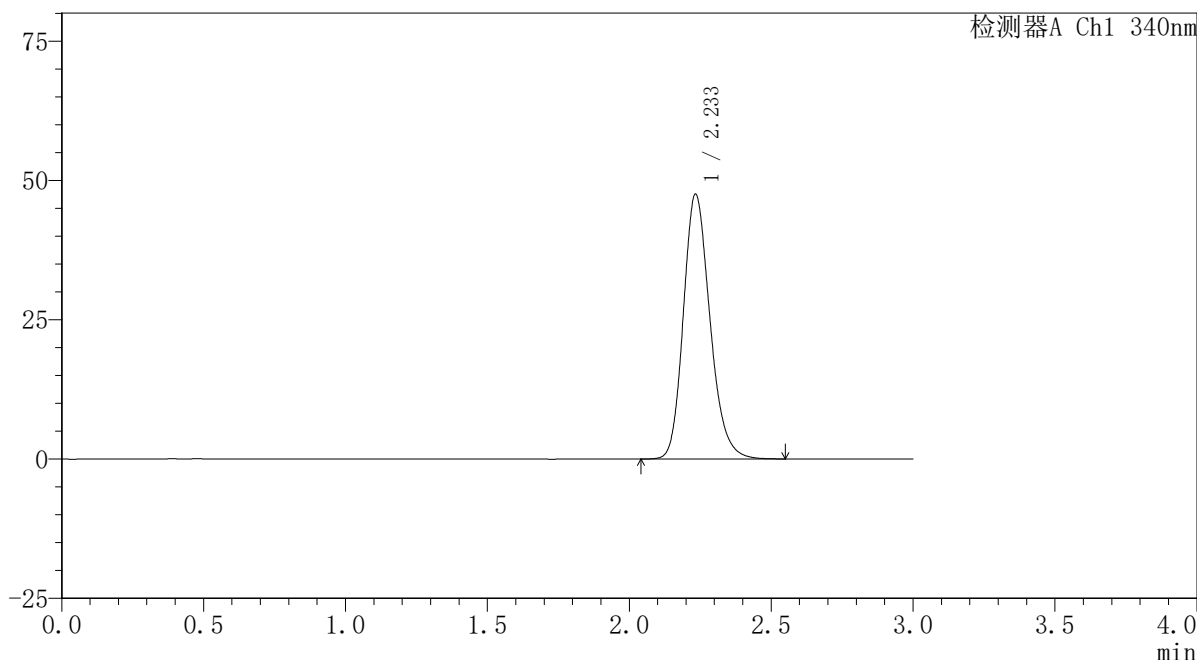
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.235 | 313290 | 100.000 | 47818 | 2780 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 313290 | 100.000 | 47818 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-208-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:51:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:16:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 340nm

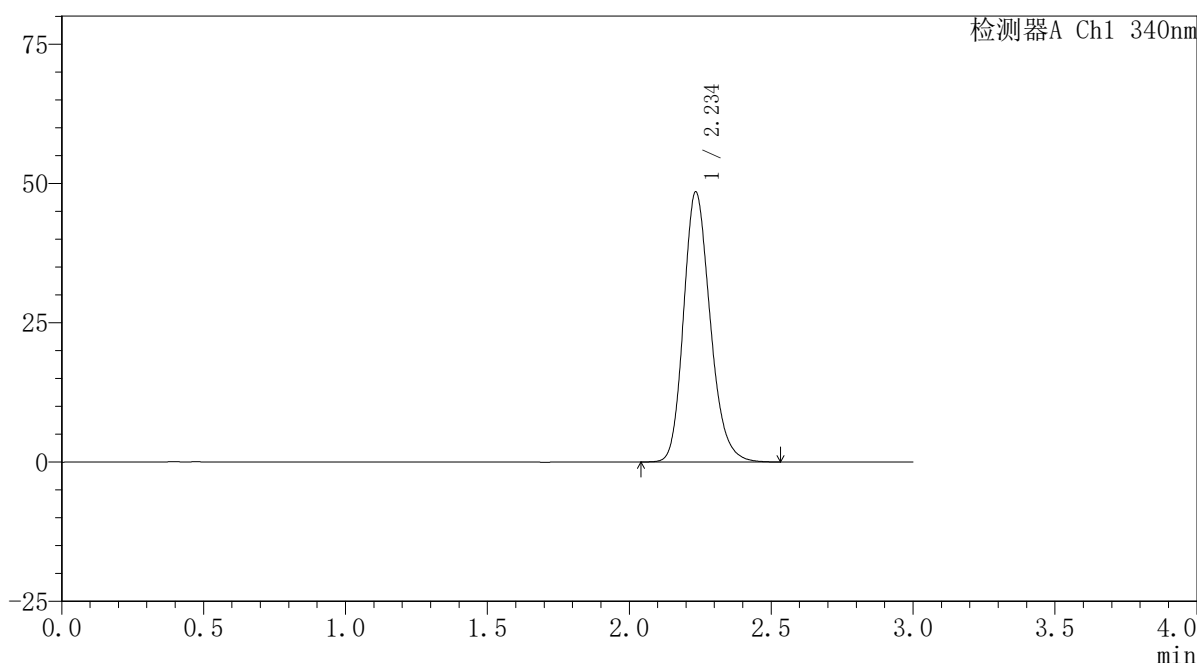
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 310540 | 100.000 | 47380 | 2779 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 310540 | 100.000 | 47380 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-209-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 01:54:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:16:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈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 | 316433 | 100.000 | 48243 | 2779 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 316433 | 100.000 | 48243 | | | |

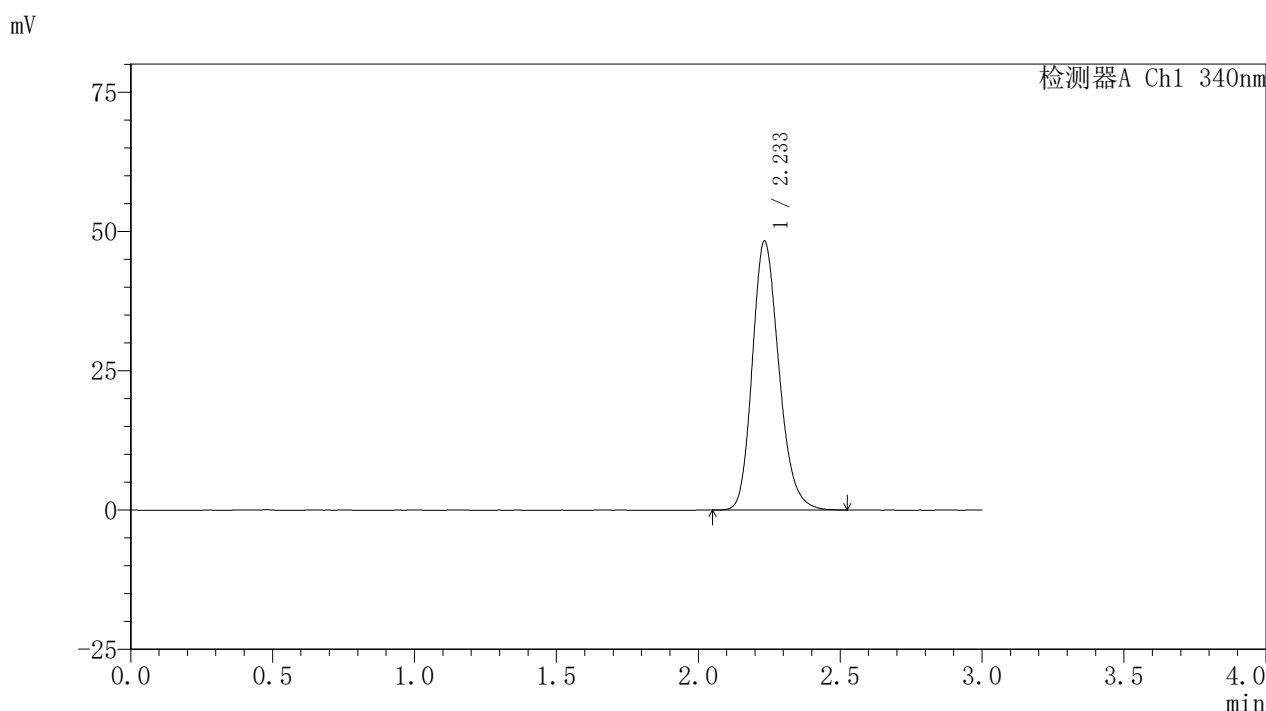


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-210-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 01:58:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:16:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 315166 | 100.000 | 48116 | 2773 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 315166 | 100.000 | 48116 | | | |

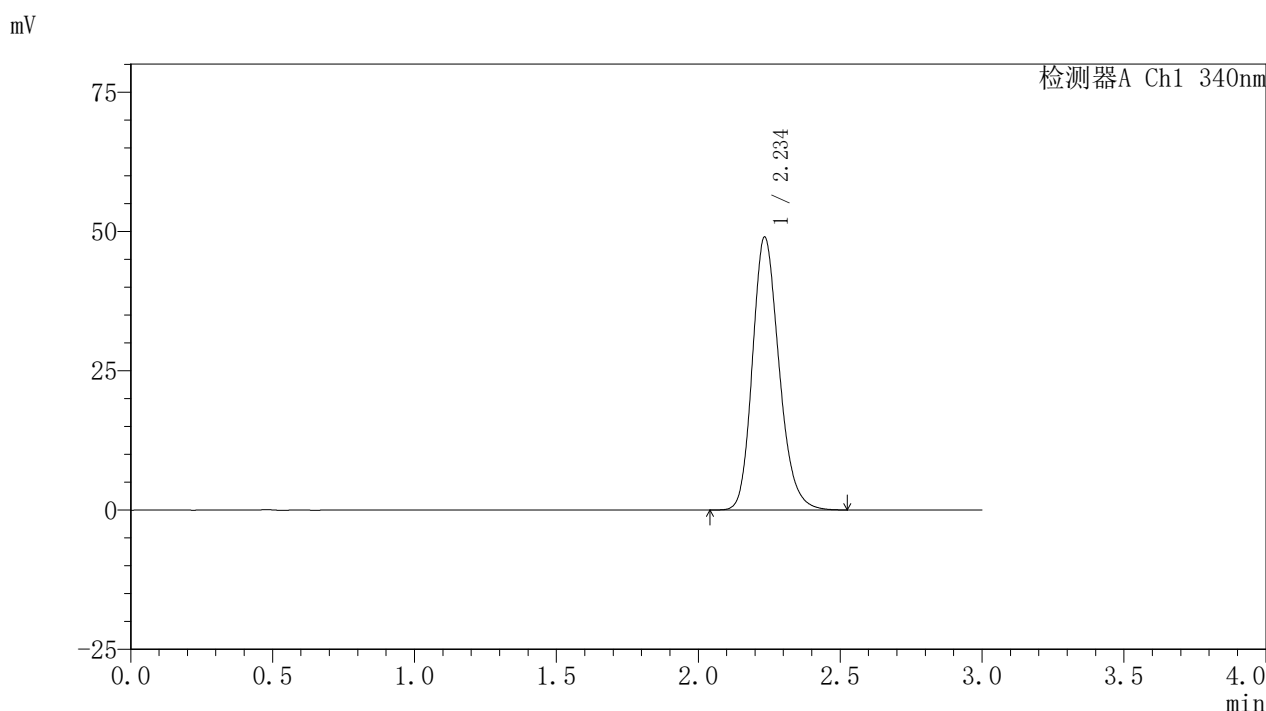
图210 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-211-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 02:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:16:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.234 | 319527 | 100.000 | 48785 | 2775 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 319527 | 100.000 | 48785 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

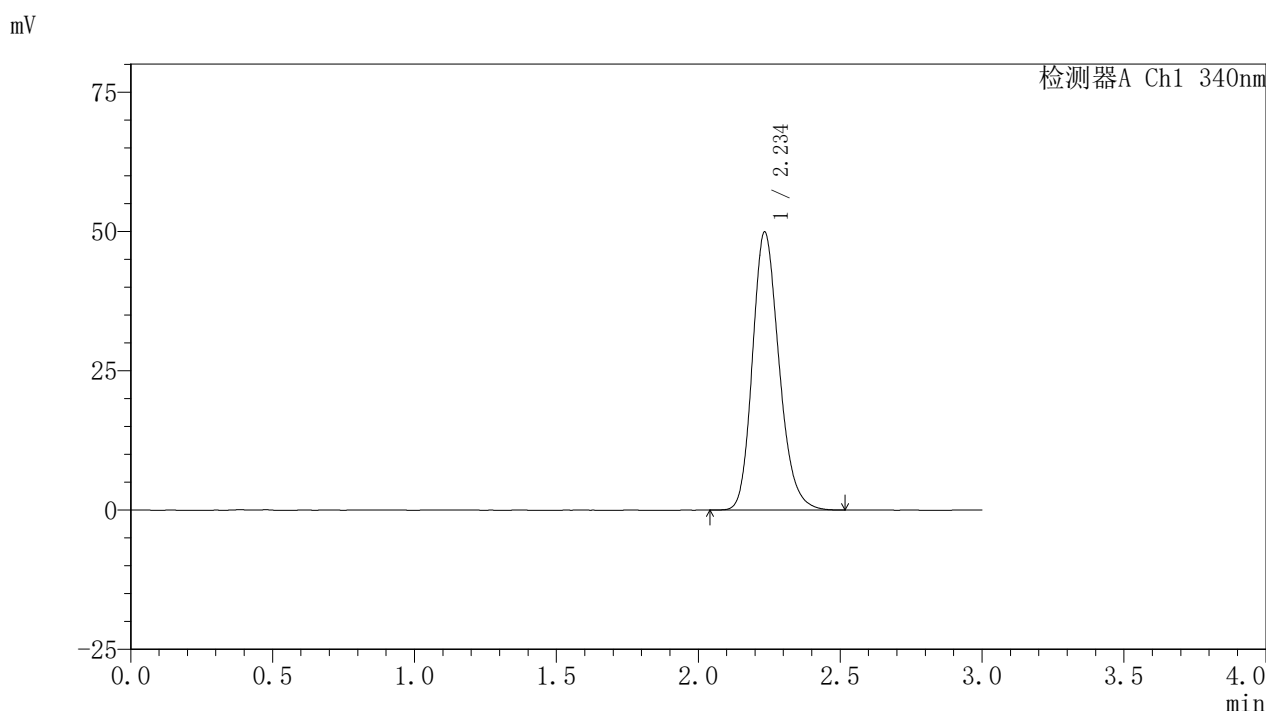


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-212-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 02:04:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:16:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.234 | 325253 | 100.000 | 49695 | 2780 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 325253 | 100.000 | 49695 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

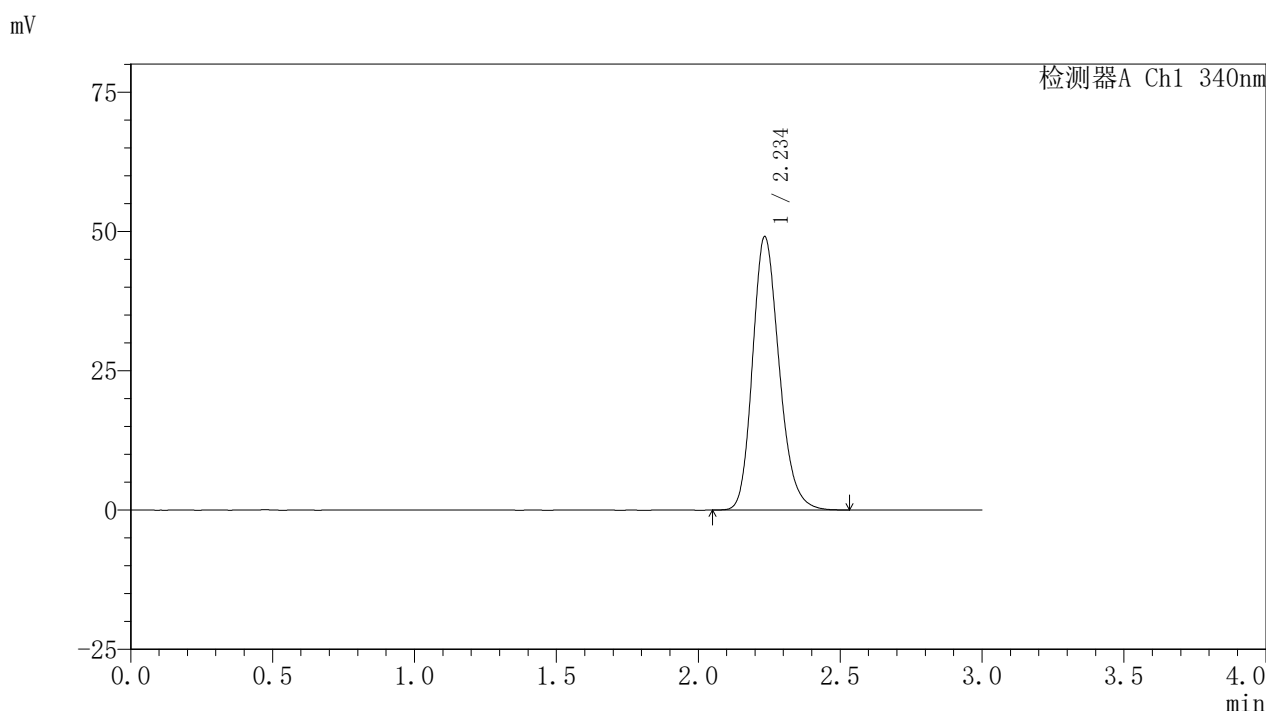


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-213-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 02:08:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

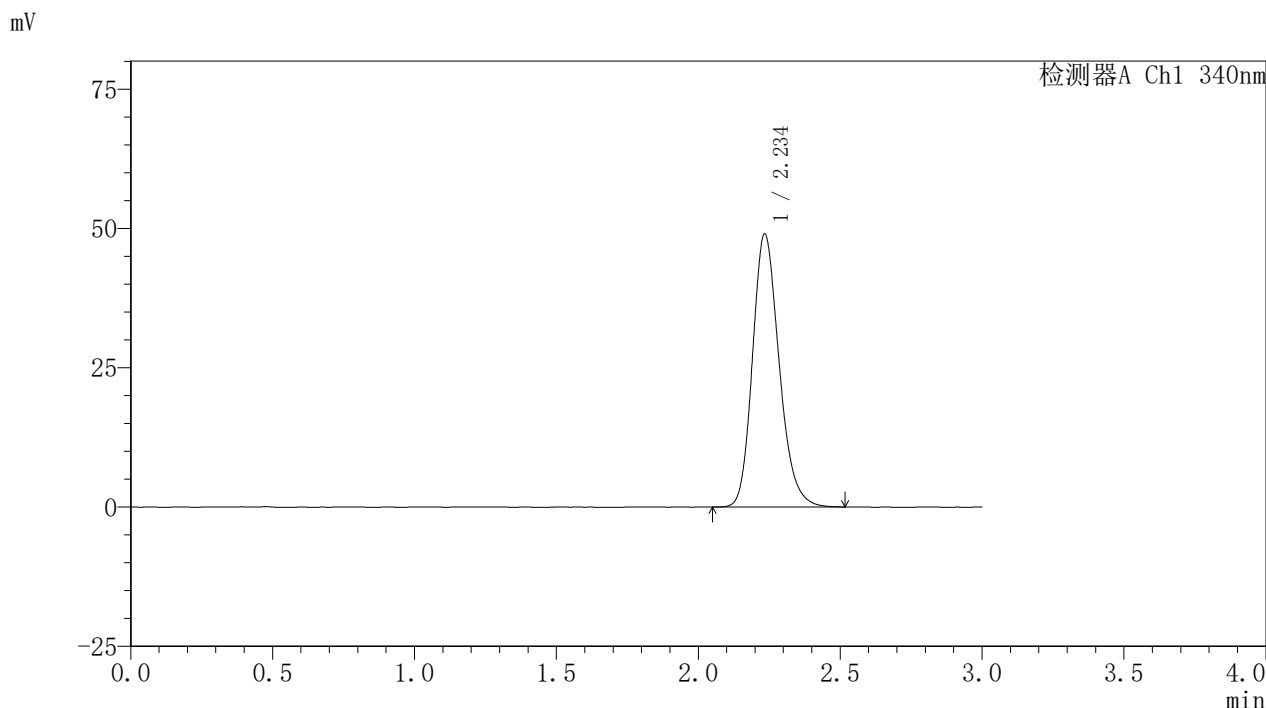
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.234 | 320252 | 100.000 | 48836 | 2774 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 320252 | 100.000 | 48836 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-214-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 02:11:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

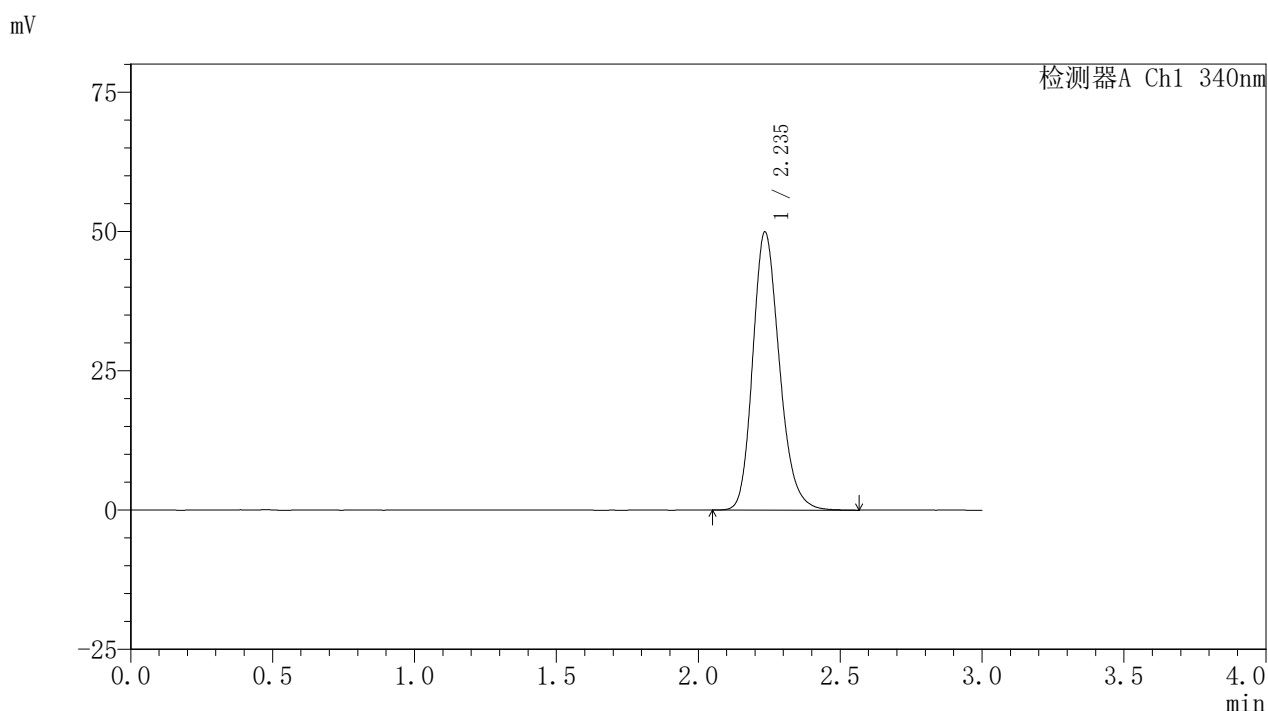
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.234 | 320277 | 100.000 | 48784 | 2769 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 320277 | 100.000 | 48784 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-215-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:14:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.235 | 326423 | 100.000 | 49762 | 2776 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 326423 | 100.000 | 49762 | | | |

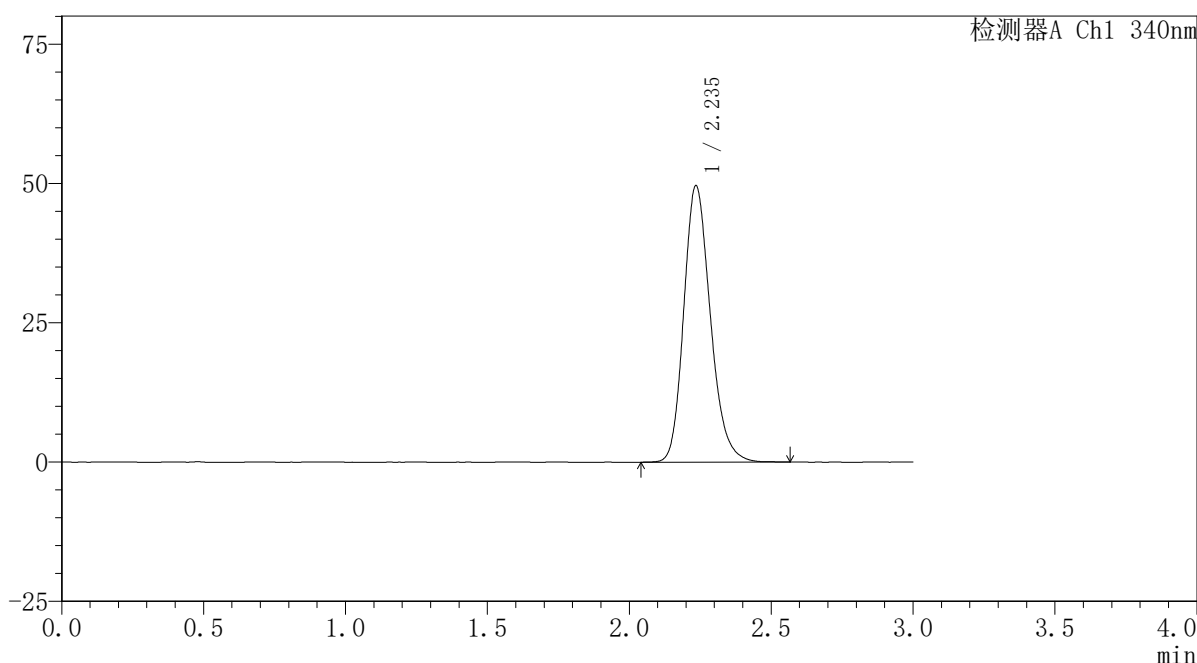
图215 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-216-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 340nm

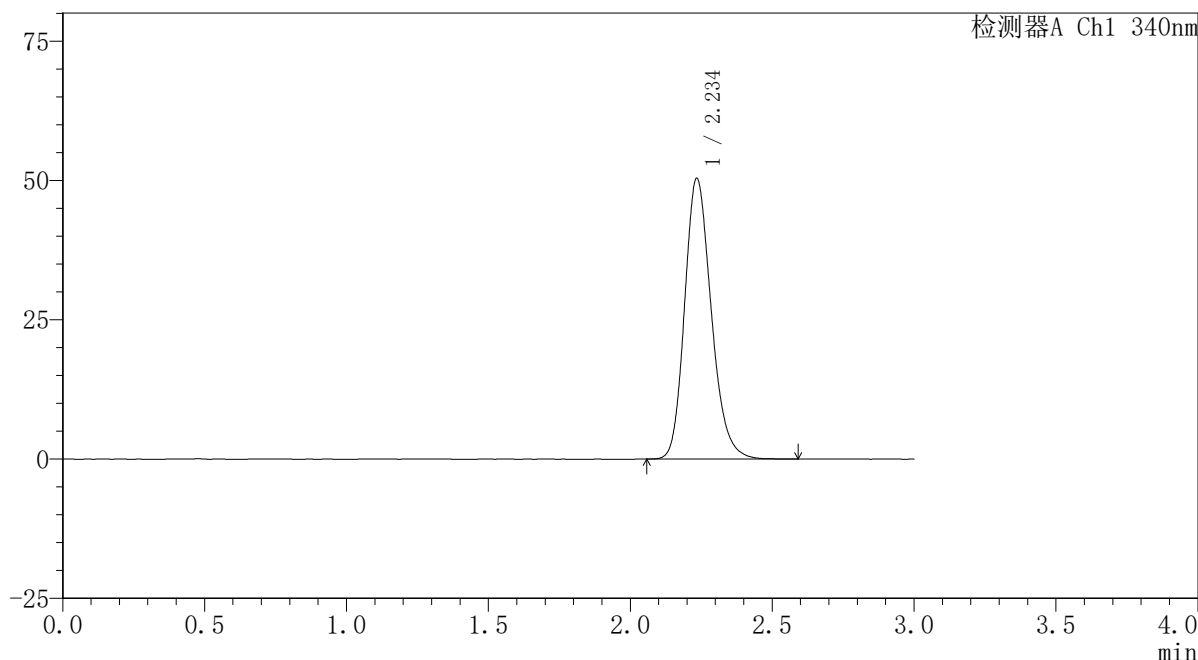
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.235 | 324213 | 100.000 | 49447 | 2774 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 324213 | 100.000 | 49447 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-217-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈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 | 329444 | 100.000 | 50156 | 2767 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 329444 | 100.000 | 50156 | | | |

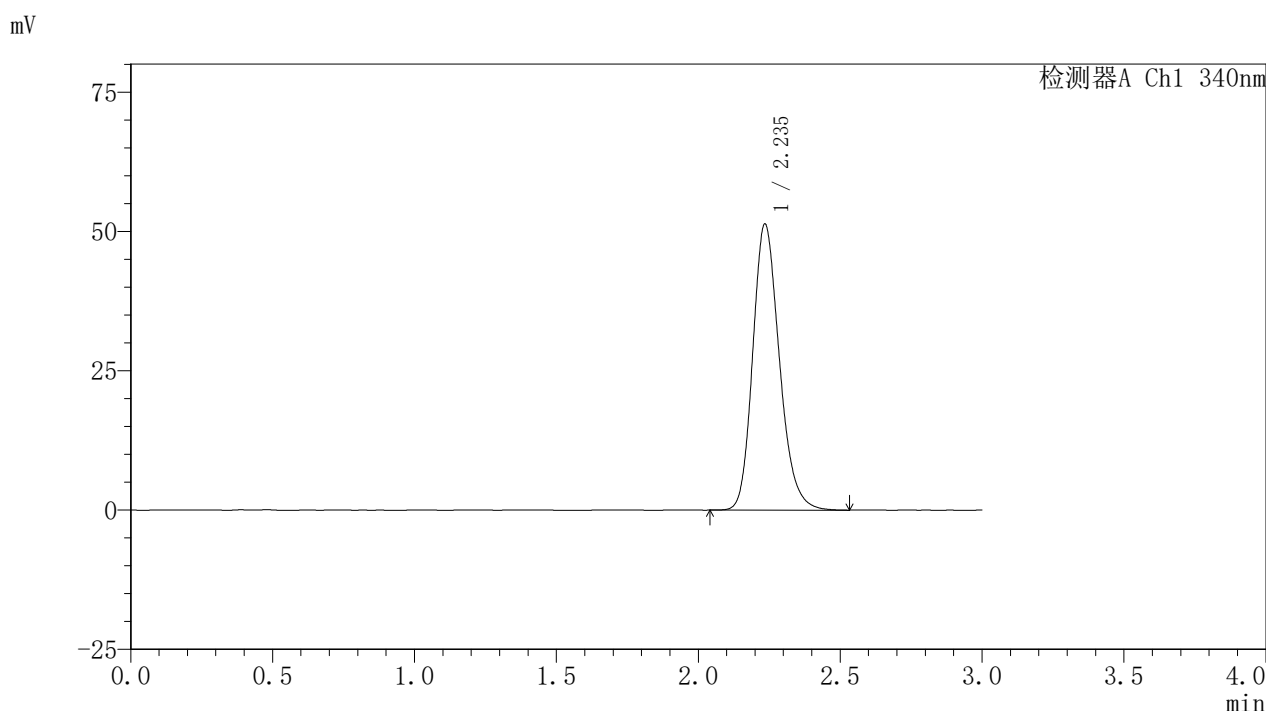


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-218-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 02:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

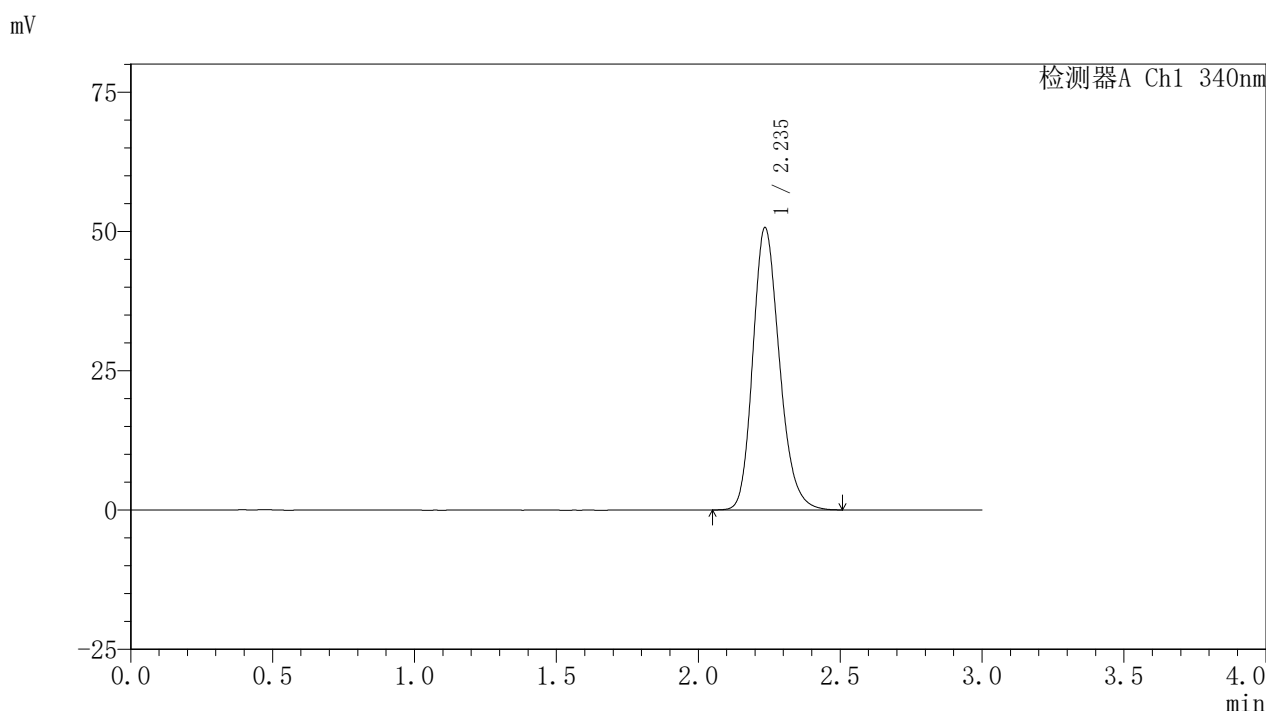
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.235 | 335687 | 100.000 | 51167 | 2772 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 335687 | 100.000 | 51167 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-219-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:28:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

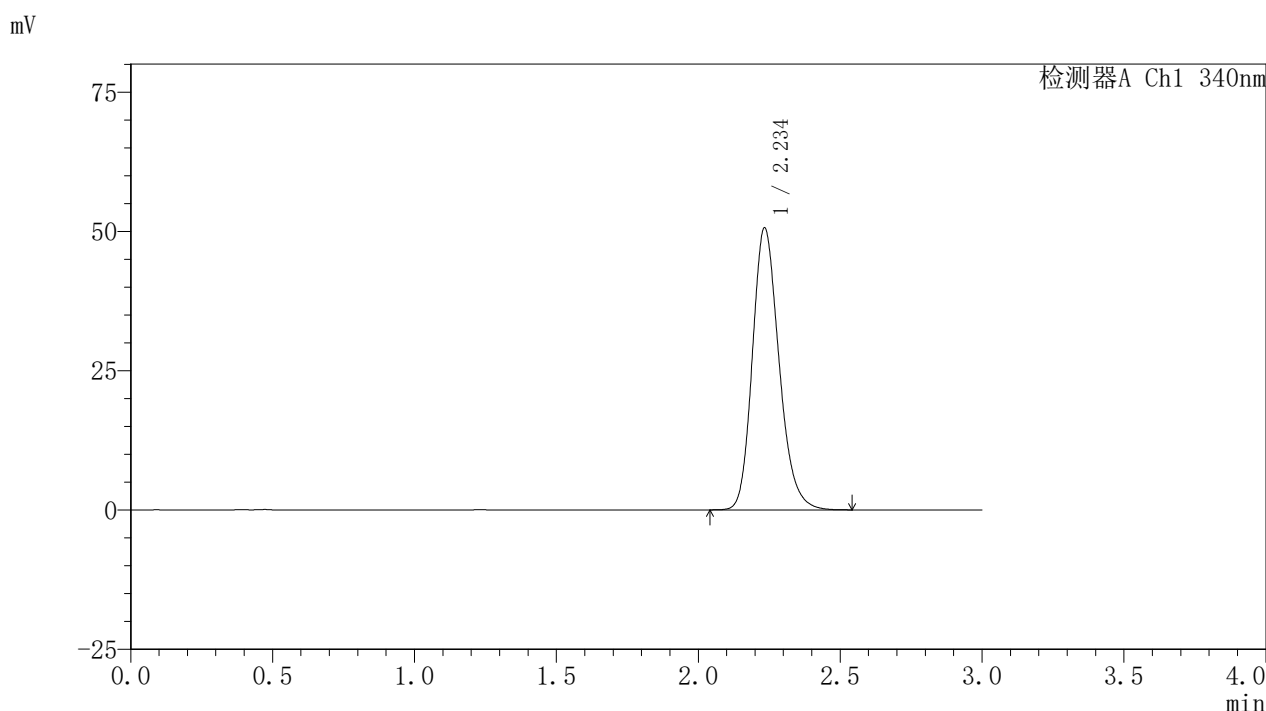
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.235 | 330590 | 100.000 | 50522 | 2779 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 330590 | 100.000 | 50522 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-220-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 02:31:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

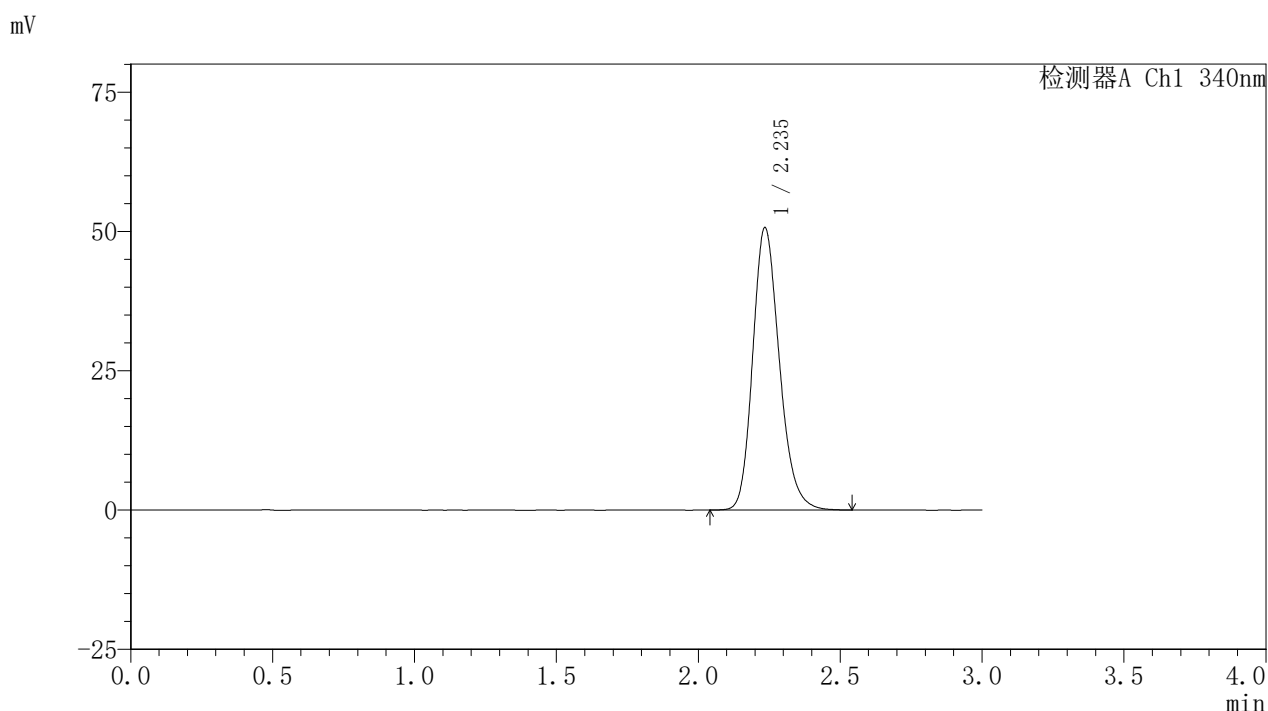
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.234 | 330655 | 100.000 | 50447 | 2770 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 330655 | 100.000 | 50447 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-221-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 02:35:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

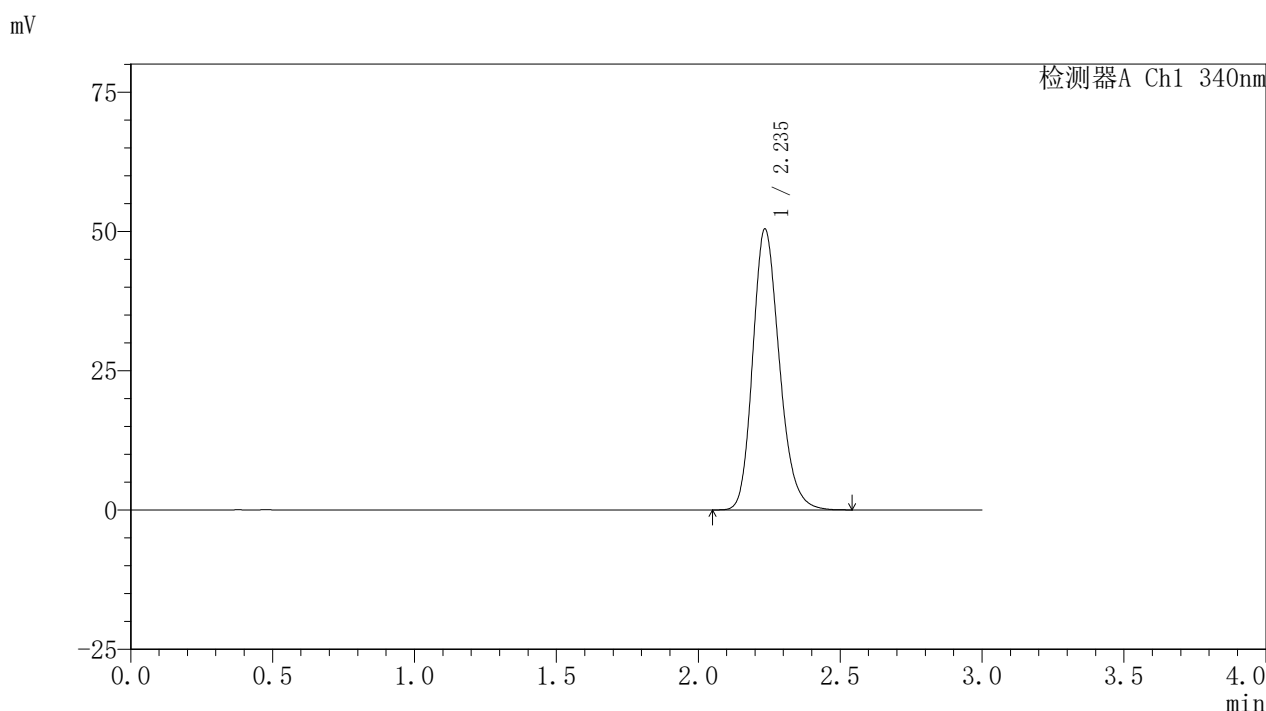
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.235 | 331313 | 100.000 | 50504 | 2773 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 331313 | 100.000 | 50504 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-222-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/15 02:38:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

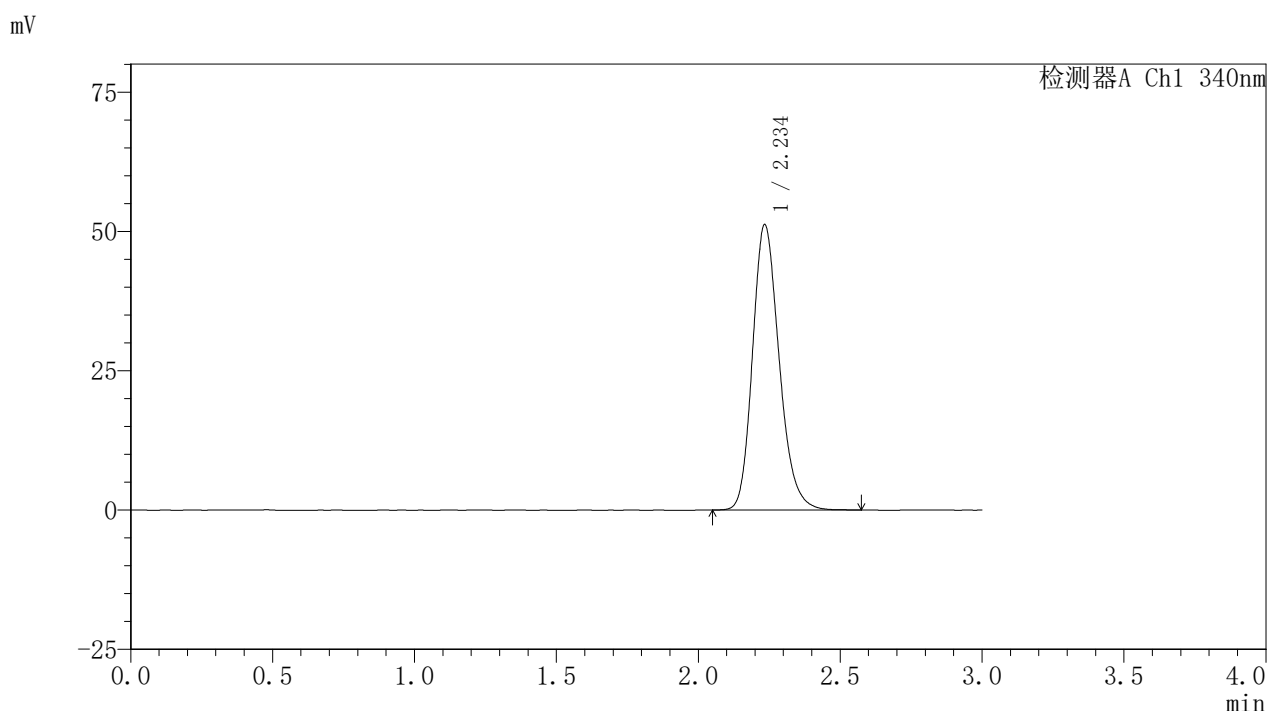
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.235 | 329237 | 100.000 | 50255 | 2779 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 329237 | 100.000 | 50255 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-223-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 02:41:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

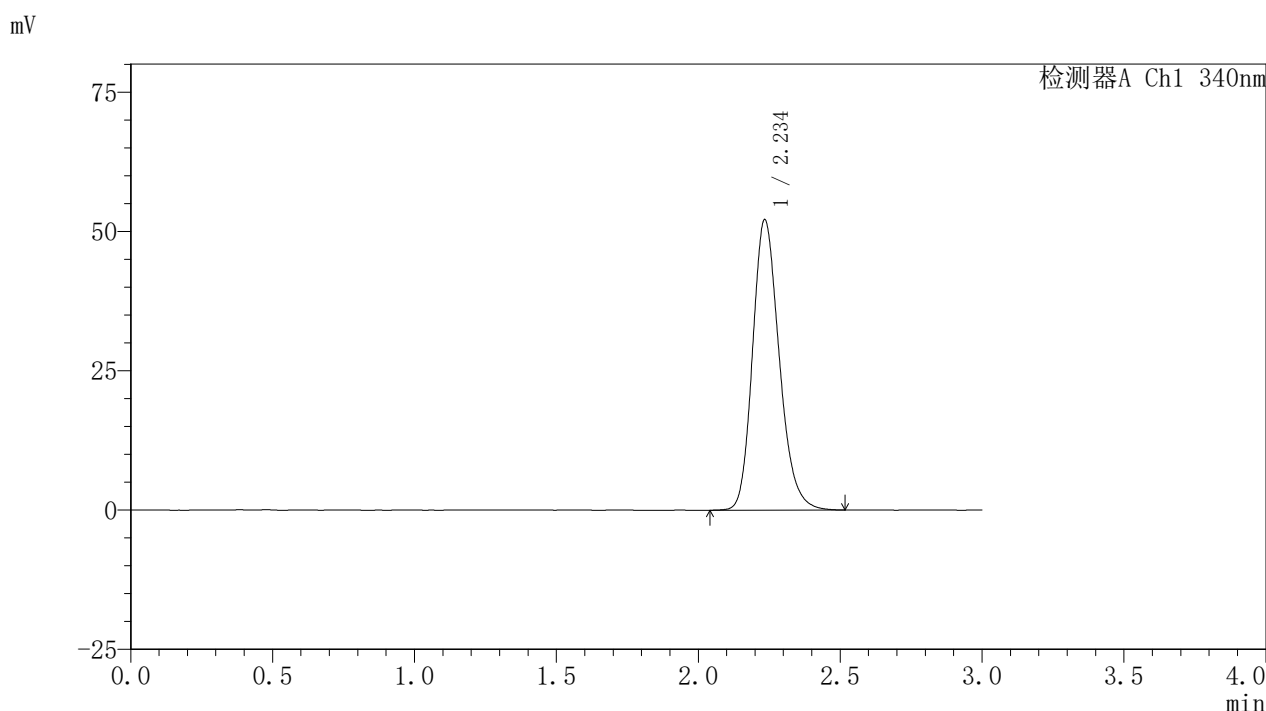
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.234 | 334686 | 100.000 | 50994 | 2770 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 334686 | 100.000 | 50994 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-224-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 02:45:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

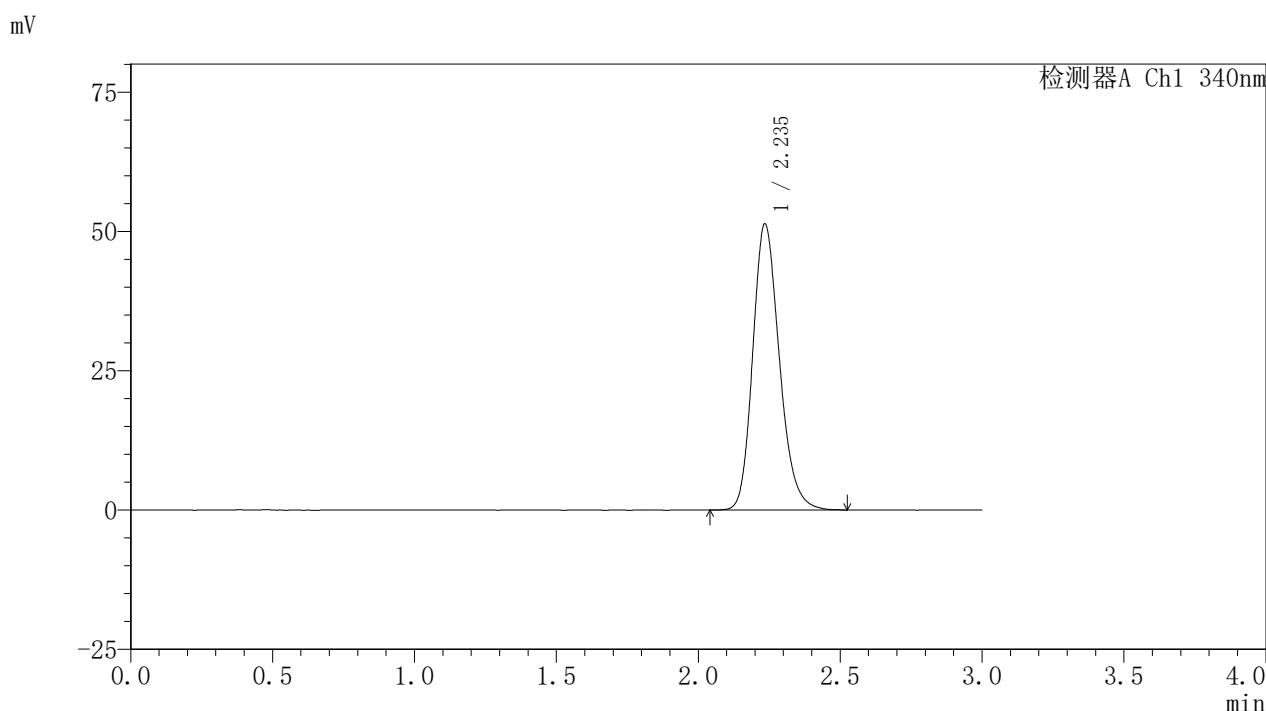
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.234 | 340839 | 100.000 | 51879 | 2766 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 340839 | 100.000 | 51879 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-225-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 02:48:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

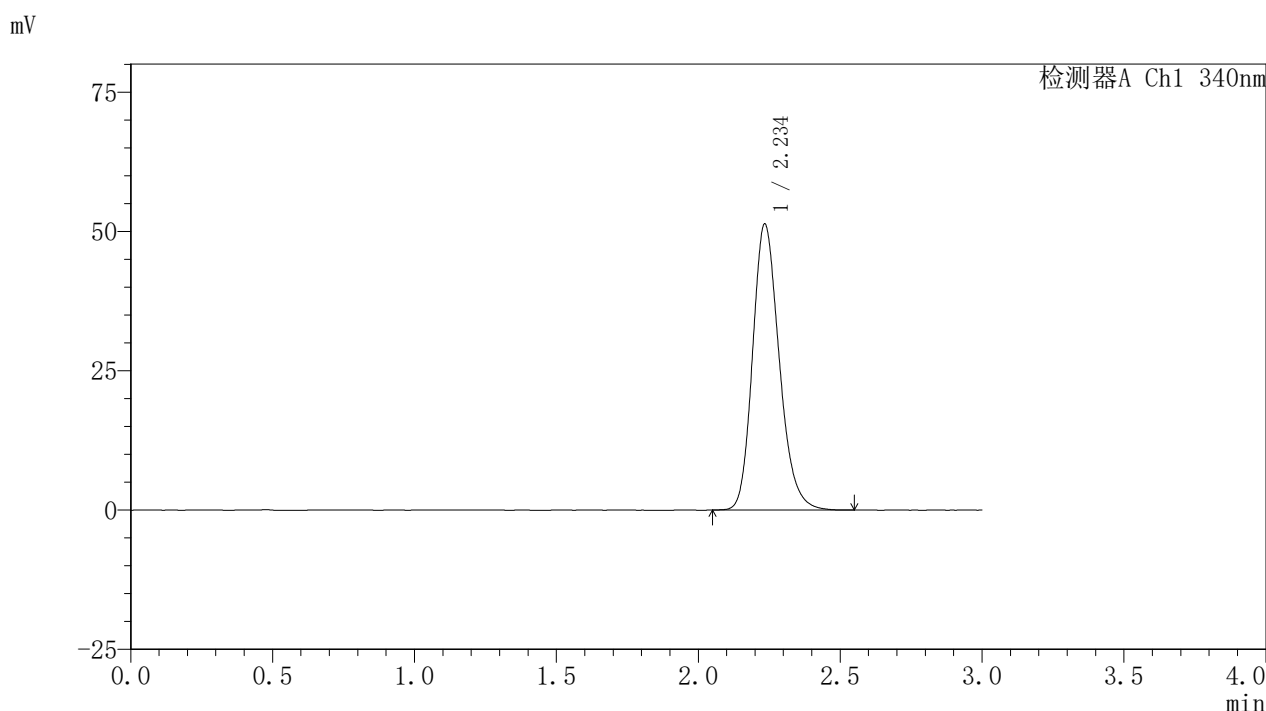
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.235 | 335547 | 100.000 | 51159 | 2771 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 335547 | 100.000 | 51159 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-226-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 02:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

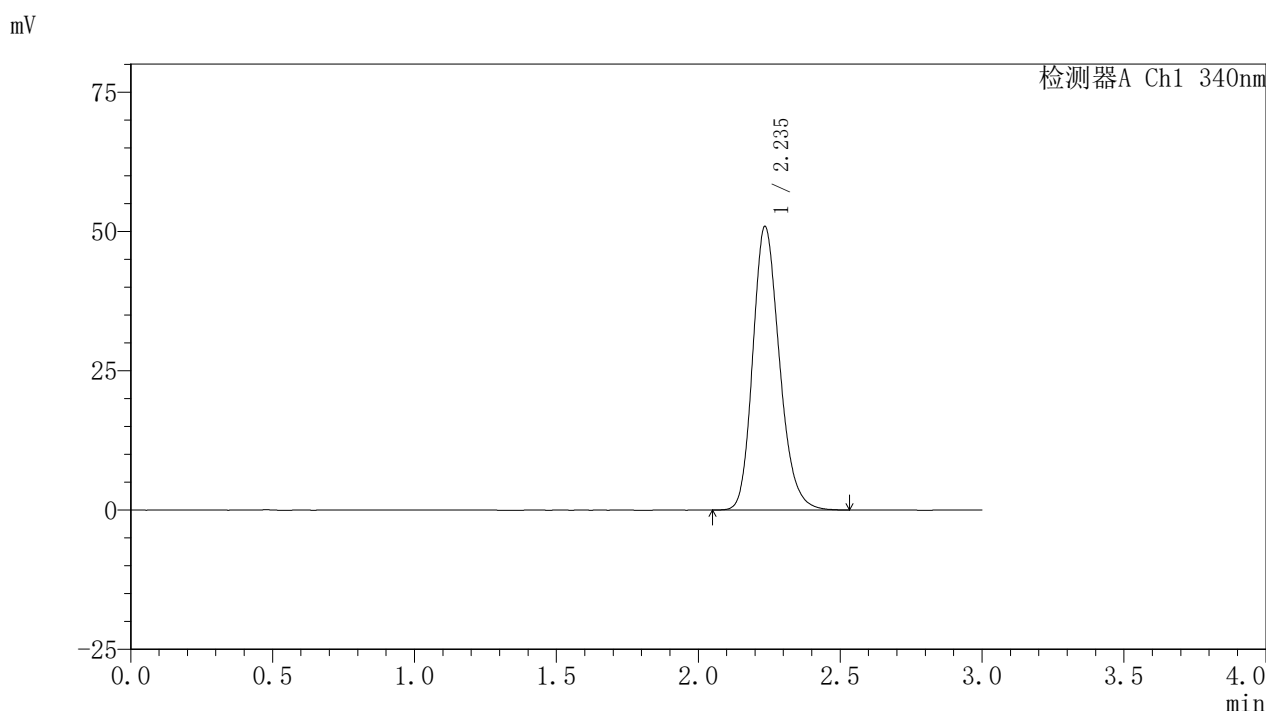
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.234 | 335466 | 100.000 | 51094 | 2774 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 335466 | 100.000 | 51094 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-227-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 02:55:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

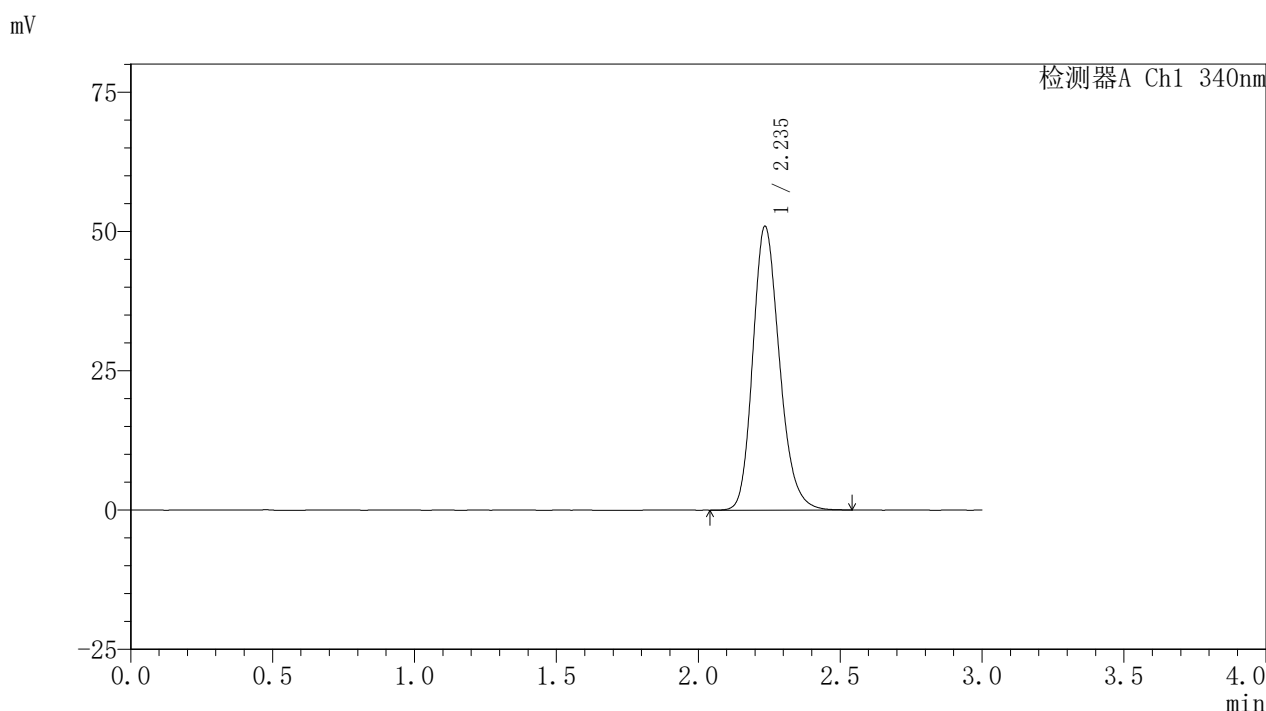
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.235 | 332498 | 100.000 | 50729 | 2768 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 332498 | 100.000 | 50729 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-228-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 02:58:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

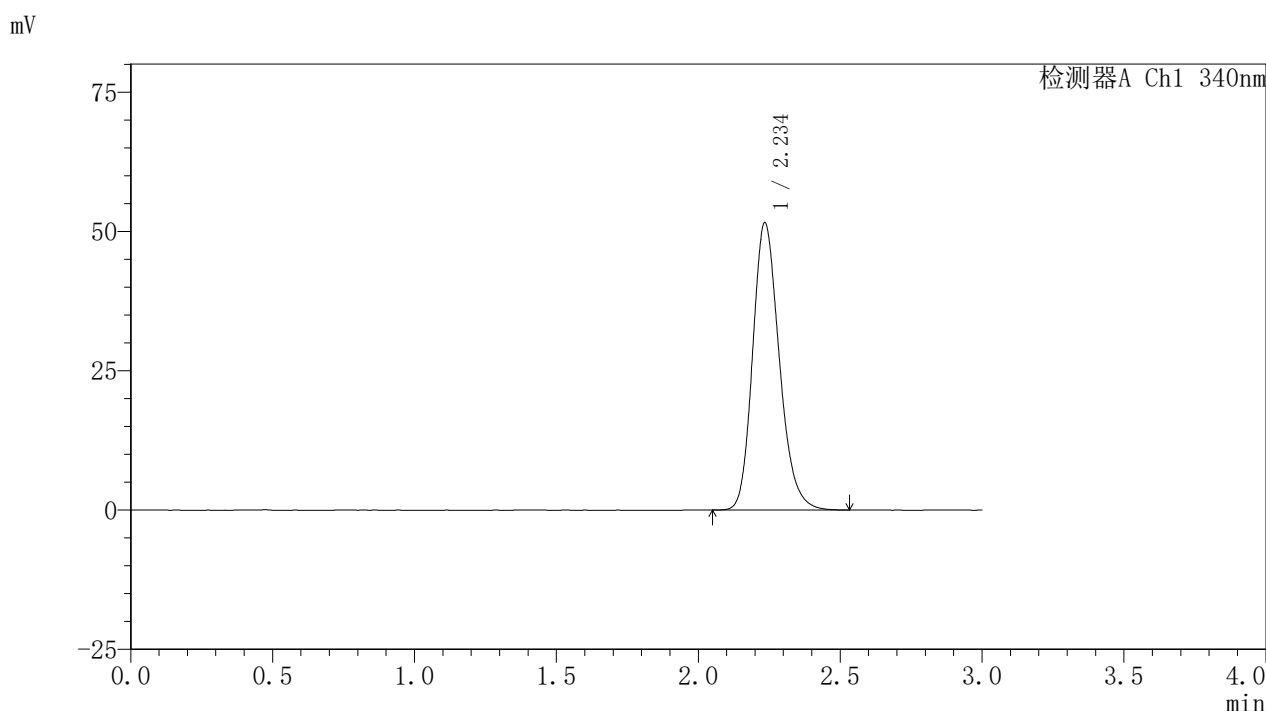
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.235 | 333059 | 100.000 | 50796 | 2774 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 333059 | 100.000 | 50796 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-229-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 03:02:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

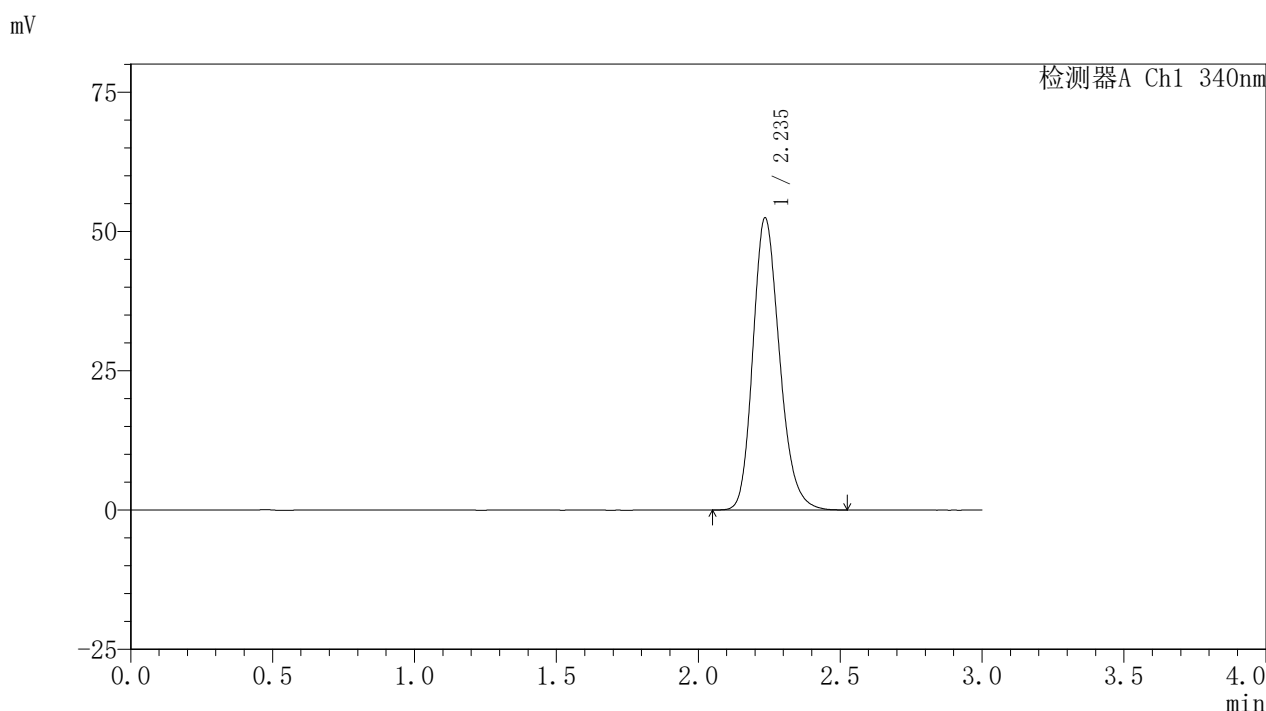
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.234 | 337142 | 100.000 | 51350 | 2766 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 337142 | 100.000 | 51350 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-230-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 03:05:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

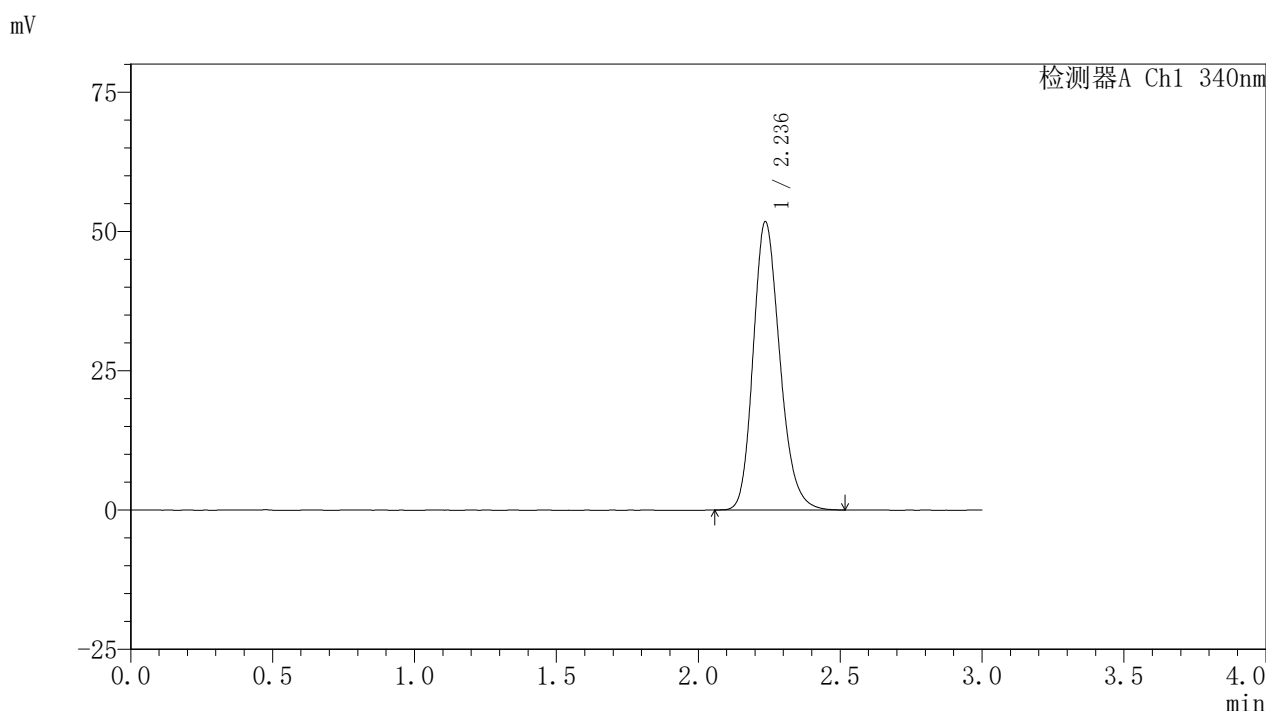
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.235 | 342680 | 100.000 | 52319 | 2767 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 342680 | 100.000 | 52319 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-231-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 03:08:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

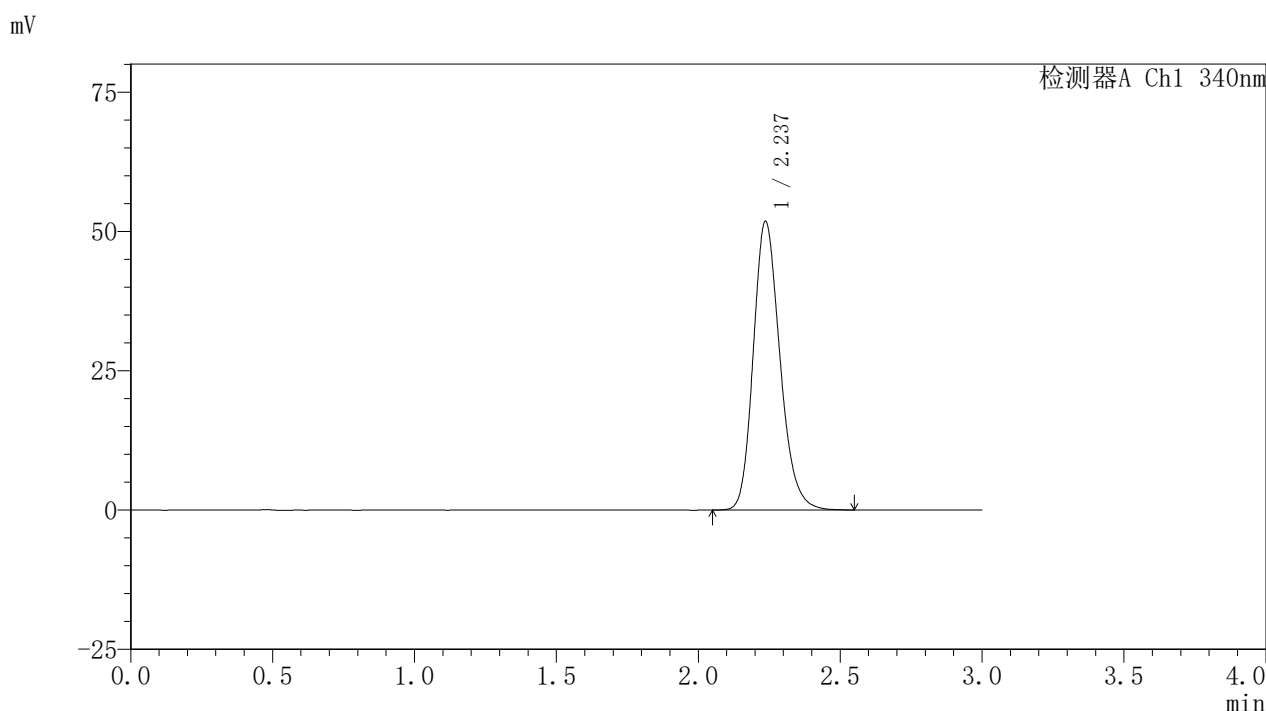
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.236 | 338404 | 100.000 | 51705 | 2770 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 338404 | 100.000 | 51705 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-232-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 03:12:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

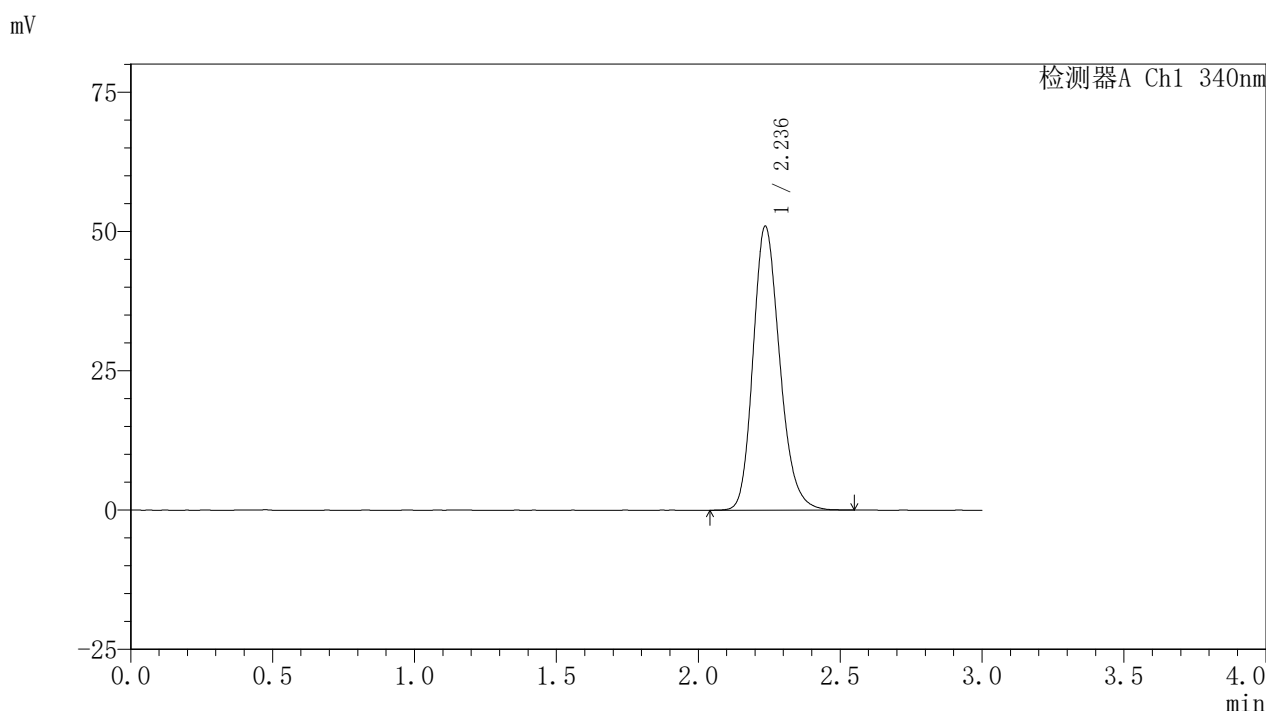
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.237 | 338489 | 100.000 | 51766 | 2778 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 338489 | 100.000 | 51766 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-233-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 03:15:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

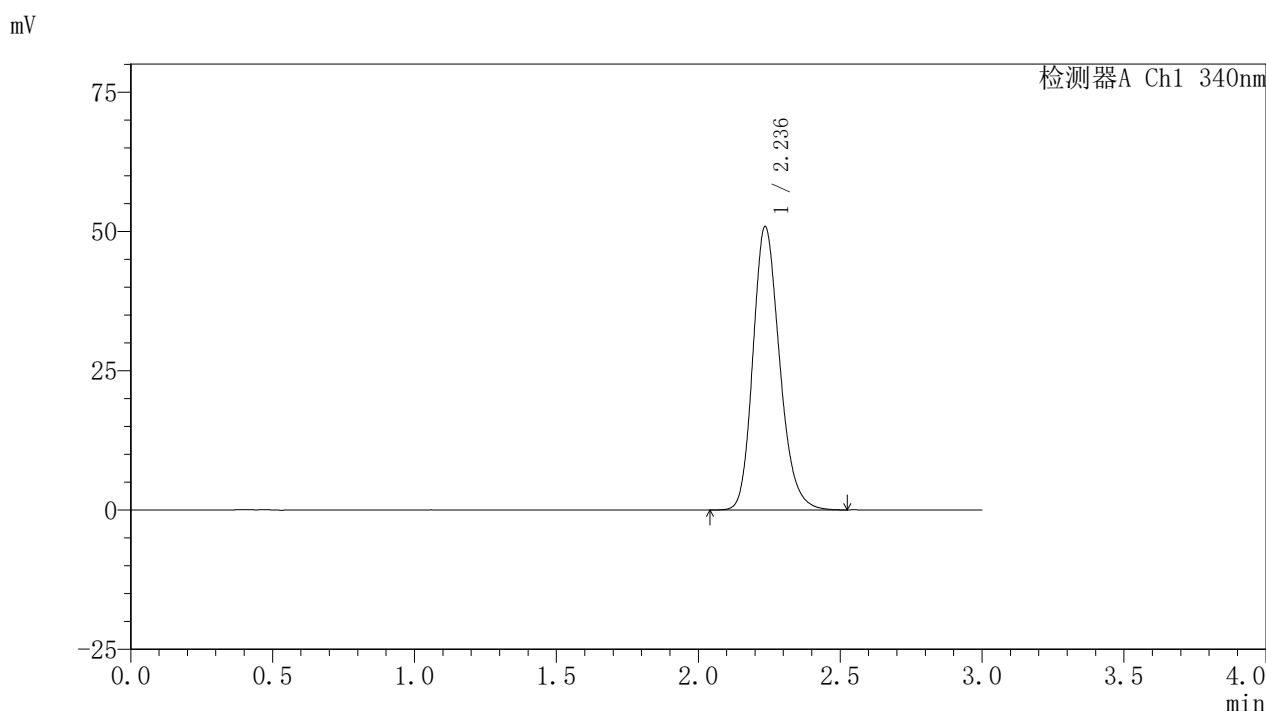
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.236 | 333502 | 100.000 | 50897 | 2773 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 333502 | 100.000 | 50897 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-234-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 03:18:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:17:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

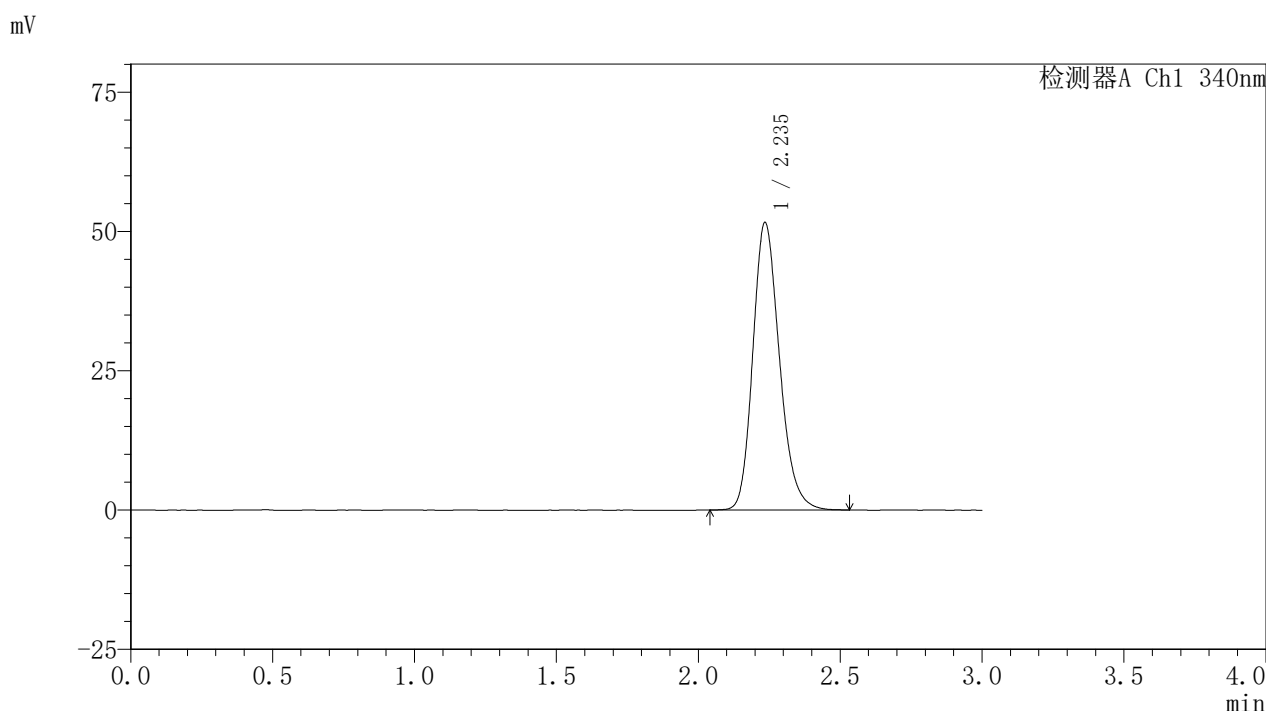
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.236 | 332340 | 100.000 | 50765 | 2774 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 332340 | 100.000 | 50765 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-235-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 03:22:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:18:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

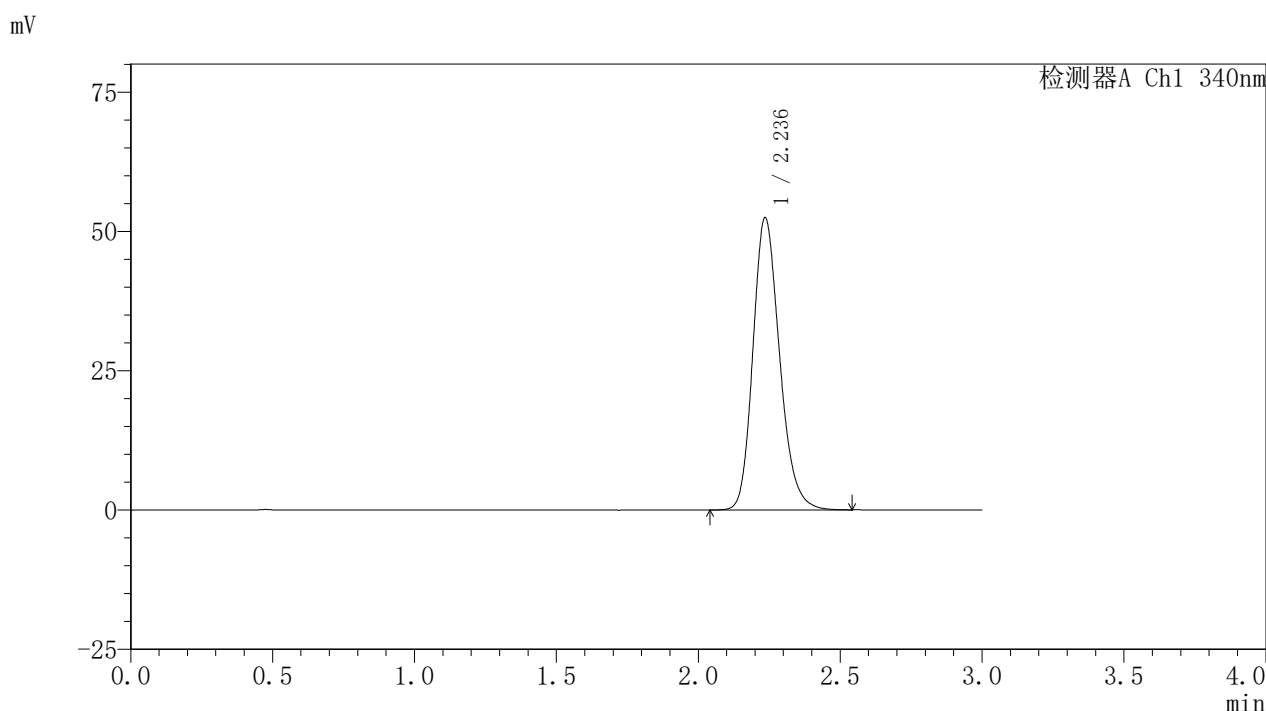
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.235 | 337087 | 100.000 | 51447 | 2775 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 337087 | 100.000 | 51447 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-236-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 03:25:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:18:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

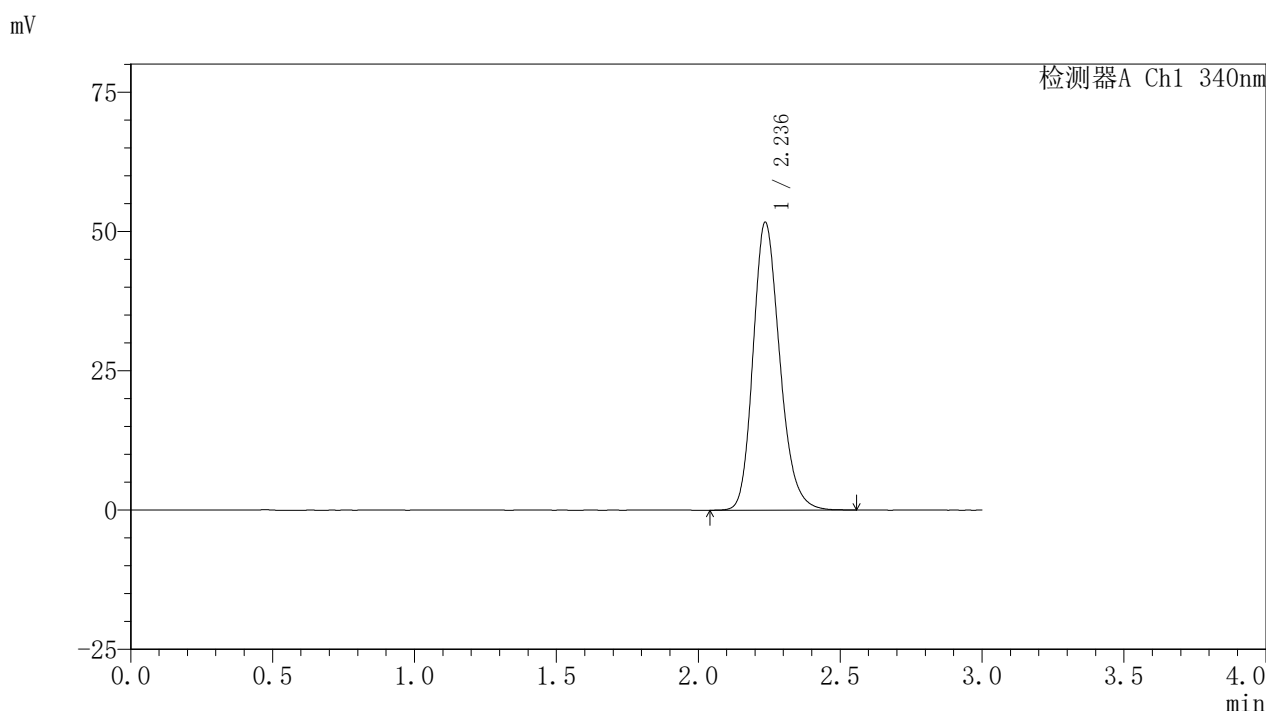
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.236 | 343126 | 100.000 | 52335 | 2771 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 343126 | 100.000 | 52335 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-237-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 03:28:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:18:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

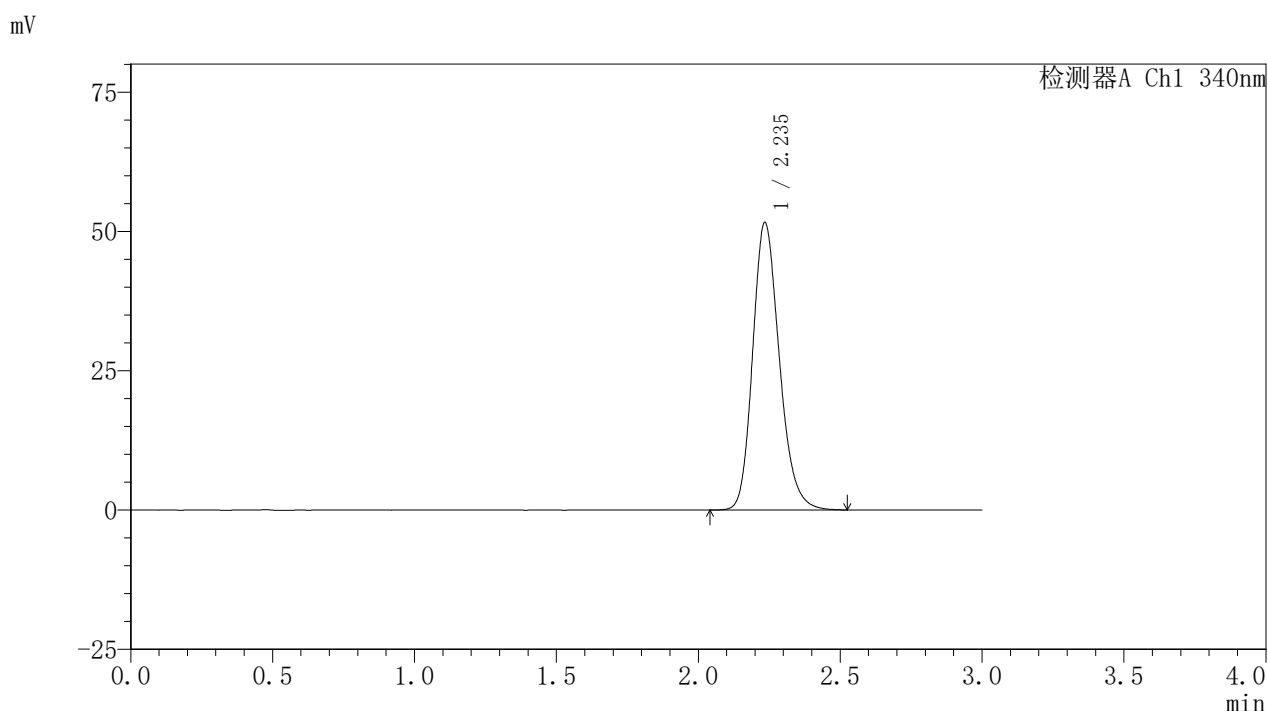
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.236 | 338116 | 100.000 | 51595 | 2776 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 338116 | 100.000 | 51595 | | | |

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)-pH6.8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: RCSYMP-4103 - 0-32/26-238-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 03:32:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:18:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.235 | 337383 | 100.000 | 51400 | 2768 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 337383 | 100.000 | 51400 | | | |

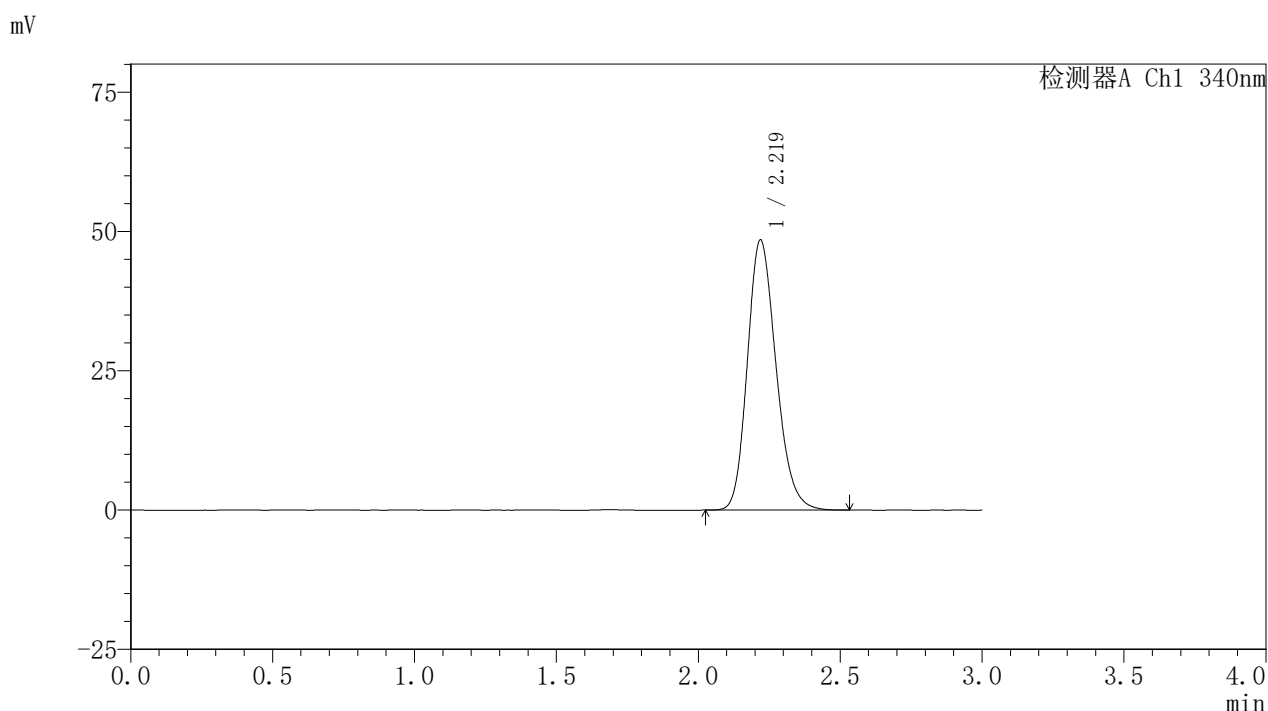
图238 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24093001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-239-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 03:35:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:18:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

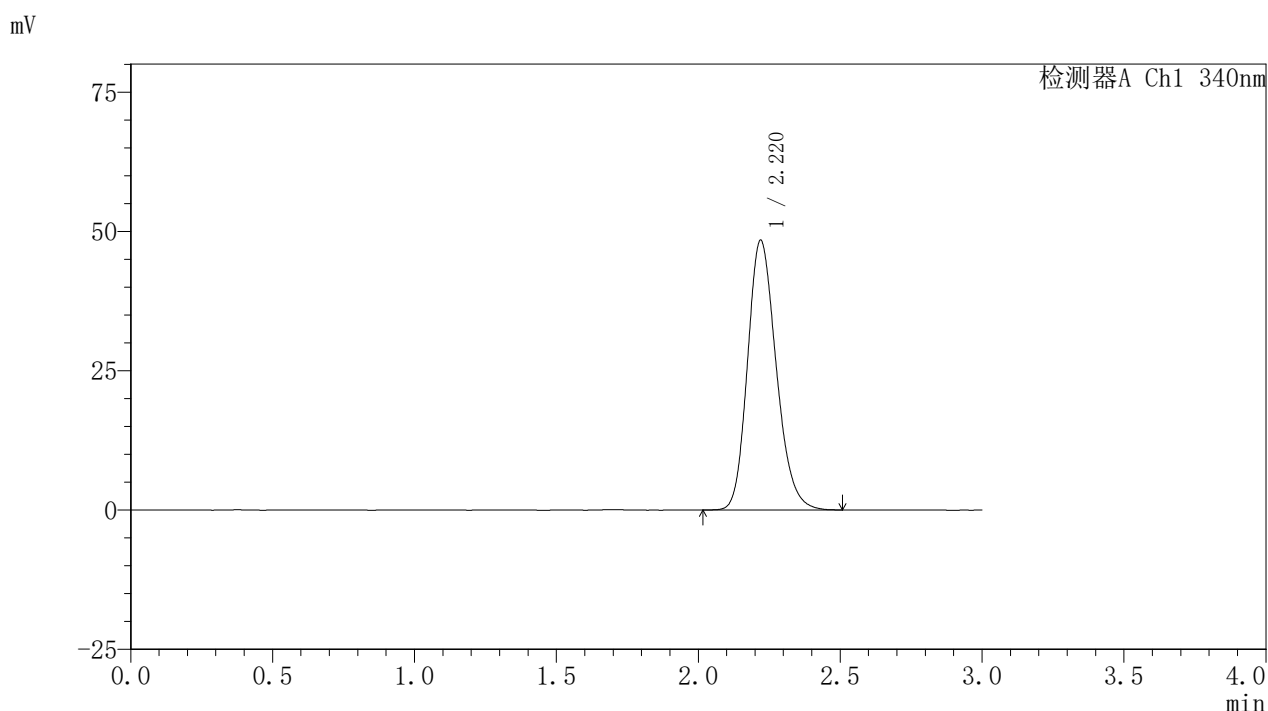
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.219 | 341146 | 100.000 | 48417 | 2333 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 341146 | 100.000 | 48417 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-32/26-240-2 - zzp-30mg-24093001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX275.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 03:39:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:18:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 340719 | 100.000 | 48400 | 2338 | 1.199 | -- |
| 总计 | | 340719 | 100.000 | 48400 | | | |

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2