



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

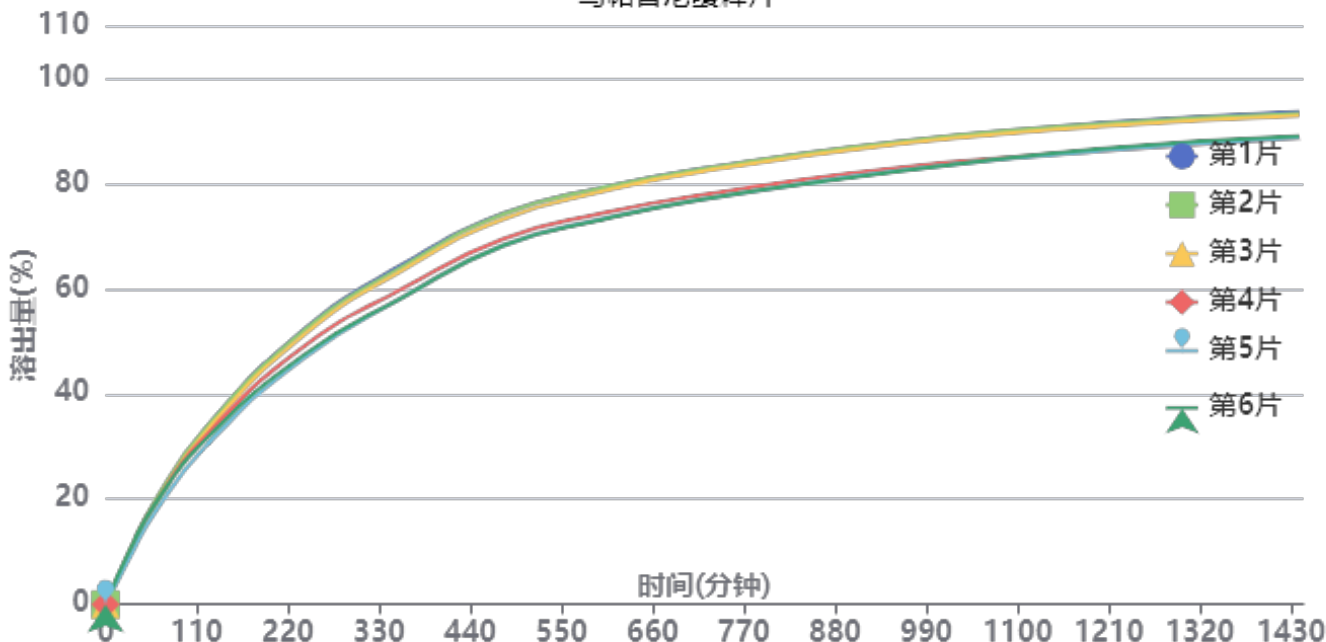
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.06	333866	333554	333747	333581	333397	333629	0.06
2	14.97	333262	333564				333413	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断	
22153.32	22272.08	0.38	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: 2024-10-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24101001-1批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	38468	-	38468	10.125	10.12	5.06	10.12	10.12	5.04
	2	40359	-	40359	10.623			10.62		
	3	37823	-	37823	9.955			9.96		
	4	38831	-	38831	10.220			10.22		
	5	35057	-	35057	9.227			9.23		
	6	40232	-	40232	10.589			10.59		
60min	1	73345	-	73345	19.305	18.98	3.93	19.32	19.00	3.94
	2	75073	-	75073	19.759			19.78		
	3	72234	-	72234	19.012			19.03		
	4	72629	-	72629	19.116			19.13		
	5	66711	-	66711	17.559			17.57		
	6	72660	-	72660	19.124			19.14		
120min	1	126343	-	126343	33.254	32.00	4.14	33.30	32.05	4.14
	2	126620	-	126620	33.327			33.38		
	3	123727	-	123727	32.565			32.61		
	4	120928	-	120928	31.829			31.88		
	5	113668	-	113668	29.918			29.96		
	6	118275	-	118275	31.130			31.18		
240min	1	198427	-	198427	52.227	49.76	4.75	52.33	49.87	4.75
	2	197448	-	197448	51.969			52.08		
	3	194463	-	194463	51.183			51.29		
	4	186223	-	186223	49.014			49.12		
	5	177765	-	177765	46.788			46.88		
	6	180106	-	180106	47.404			47.51		
360min	1	245465	-	245465	64.607	61.46	4.80	64.80	61.65	4.79
	2	243715	-	243715	64.146			64.34		
	3	241179	-	241179	63.479			63.67		
	4	227758	-	227758	59.947			60.13		
	5	221559	-	221559	58.315			58.49		
	6	221486	-	221486	58.296			58.48		
480min	1	281039	-	281039	73.970	70.98	4.13	74.27	71.26	4.13
	2	280672	-	280672	73.874			74.17		
	3	277139	-	277139	72.944			73.24		
	4	262902	-	262902	69.197			69.48		
	5	258179	-	258179	67.953			68.22		
	6	258078	-	258078	67.927			68.20		
600min	1	299284	-	299284	78.772	75.89	3.90	79.19	76.29	3.90
	2	299347	-	299347	78.789			79.21		
	3	296670	-	296670	78.084			78.50		
	4	280937	-	280937	73.943			74.34		
	5	277198	-	277198	72.959			73.34		
	6	276458	-	276458	72.764			73.16		
720min	1	312511	-	312511	82.254	79.41	3.70	82.81	79.94	3.70
	2	312271	-	312271	82.191			82.74		
	3	310603	-	310603	81.752			82.30		
	4	293788	-	293788	77.326			77.85		
	5	290461	-	290461	76.450			76.95		
	6	290566	-	290566	76.478			76.99		
960min	1	331410	-	331410	87.228	84.55	3.35	87.92	85.22	3.36
	2	331665	-	331665	87.295			87.99		
	3	329958	-	329958	86.846			87.53		
	4	313084	-	313084	82.405			83.06		
	5	310924	-	310924	81.836			82.47		
	6	310433	-	310433	81.707			82.35		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-21

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	344377	-	344377	90.641	87.96	3.03	91.48	88.77	3.04	
	2	343834	-	343834	90.498			91.33			
	3	341943	-	341943	90.000			90.83			
	4	324511	-	324511	85.412			86.20			
	5	324482	-	324482	85.405			86.17			
	6	326020	-	326020	85.809			86.59			
n											
	1440mi	1	351812	-	351812	92.598	90.07	2.66	93.59	91.02	2.68
		2	350346	-	350346	92.212			93.20		
		3	349216	-	349216	91.915			92.89		
		4	333400	-	333400	87.752			88.68		
		5	333621	-	333621	87.810			88.72		
6		334791	-	334791	88.118	89.04					
n											
	极限	1	351701	-	351701	92.569	90.17	2.58	93.71	91.27	2.59
		2	350045	-	350045	92.133			93.27		
		3	350038	-	350038	92.131			93.26		
		4	335498	-	335498	88.304			89.38		
		5	334213	-	334213	87.966			89.02		
6		333990	-	333990	87.907	88.97					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-21

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

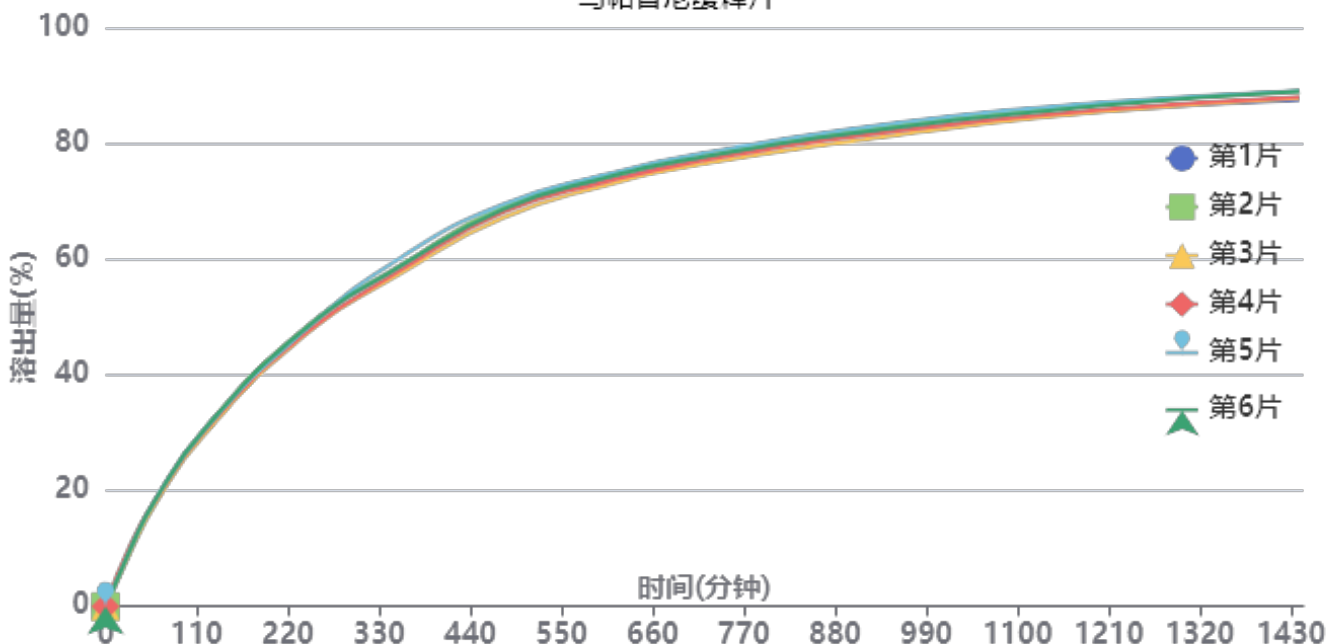
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.44	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	15.06	334196	334045	334313	334125	334262	334188	0.04	
2	14.97	334409	334067				334238	0.08	
单位质量响应值			RSD%	判断					
22190.44			22327.19	0.44	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: 2024-10-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24101001-2批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	36533	-	36533	9.596	9.93	4.69	9.60	9.93	4.69
	2	37770	-	37770	9.921			9.92		
	3	35802	-	35802	9.404			9.40		
	4	40973	-	40973	10.762			10.76		
	5	38003	-	38003	9.982			9.98		
	6	37858	-	37858	9.944			9.94		
60min	1	68140	-	68140	17.898	18.16	1.64	17.91	18.17	1.64
	2	69400	-	69400	18.228			18.24		
	3	67367	-	67367	17.694			17.71		
	4	69653	-	69653	18.295			18.31		
	5	70155	-	70155	18.427			18.44		
	6	70073	-	70073	18.405			18.42		
120min	1	115895	-	115895	30.441	30.45	1.16	30.49	30.49	1.16
	2	117074	-	117074	30.750			30.80		
	3	113494	-	113494	29.810			29.86		
	4	115455	-	115455	30.325			30.37		
	5	116670	-	116670	30.644			30.69		
	6	116910	-	116910	30.707			30.75		
240min	1	181674	-	181674	47.718	47.43	1.06	47.81	47.53	1.05
	2	182369	-	182369	47.901			48.00		
	3	177657	-	177657	46.663			46.76		
	4	178812	-	178812	46.966			47.07		
	5	181150	-	181150	47.580			47.68		
	6	181865	-	181865	47.768			47.87		
360min	1	224471	-	224471	58.959	58.89	1.59	59.14	59.07	1.59
	2	224963	-	224963	59.088			59.27		
	3	219595	-	219595	57.678			57.85		
	4	221732	-	221732	58.240			58.42		
	5	230100	-	230100	60.438			60.62		
	6	224492	-	224492	58.965			59.14		
480min	1	259978	-	259978	68.285	68.22	1.16	68.56	68.50	1.16
	2	261722	-	261722	68.743			69.02		
	3	254750	-	254750	66.912			67.18		
	4	258292	-	258292	67.842			68.12		
	5	263468	-	263468	69.202			69.48		
	6	260246	-	260246	68.356			68.63		
600min	1	278923	-	278923	73.261	73.27	0.91	73.65	73.66	0.91
	2	280256	-	280256	73.611			74.00		
	3	274990	-	274990	72.228			72.61		
	4	277289	-	277289	72.832			73.22		
	5	282170	-	282170	74.114			74.51		
	6	280055	-	280055	73.559			73.95		
720min	1	292735	-	292735	76.889	76.91	0.83	77.40	77.42	0.83
	2	293842	-	293842	77.180			77.69		
	3	289108	-	289108	75.937			76.44		
	4	291282	-	291282	76.508			77.02		
	5	296141	-	296141	77.784			78.30		
	6	293714	-	293714	77.146			77.66		
960min	1	310891	-	310891	81.658	82.00	0.93	82.30	82.64	0.93
	2	314348	-	314348	82.566			83.21		
	3	308045	-	308045	80.910			81.54		
	4	310702	-	310702	81.608			82.24		
	5	316095	-	316095	83.025			83.67		
	6	313006	-	313006	82.214			82.85		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-21

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	322796	-	322796	84.785	85.39	0.76	85.56	86.17	0.76	
	2	326997	-	326997	85.888			86.67			
	3	322429	-	322429	84.689			85.45			
	4	323761	-	323761	85.038			85.81			
	5	328354	-	328354	86.245			87.03			
	6	326337	-	326337	85.715			86.49			
n											
	1440mi	1	329553	-	329553	86.560	87.47	0.81	87.48	88.39	0.81
		2	335287	-	335287	88.066			88.99		
		3	330828	-	330828	86.895			87.80		
		4	331574	-	331574	87.091			88.00		
		5	335557	-	335557	88.137			89.07		
6		335379	-	335379	88.090	89.01					
n											
	极限	1	330392	-	330392	86.780	87.54	0.85	87.84	88.60	0.85
		2	335751	-	335751	88.188			89.26		
		3	330241	-	330241	86.740			87.79		
		4	331613	-	331613	87.101			88.16		
		5	336187	-	336187	88.302			89.38		
6		335413	-	335413	88.099	89.17					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-21

复核者:

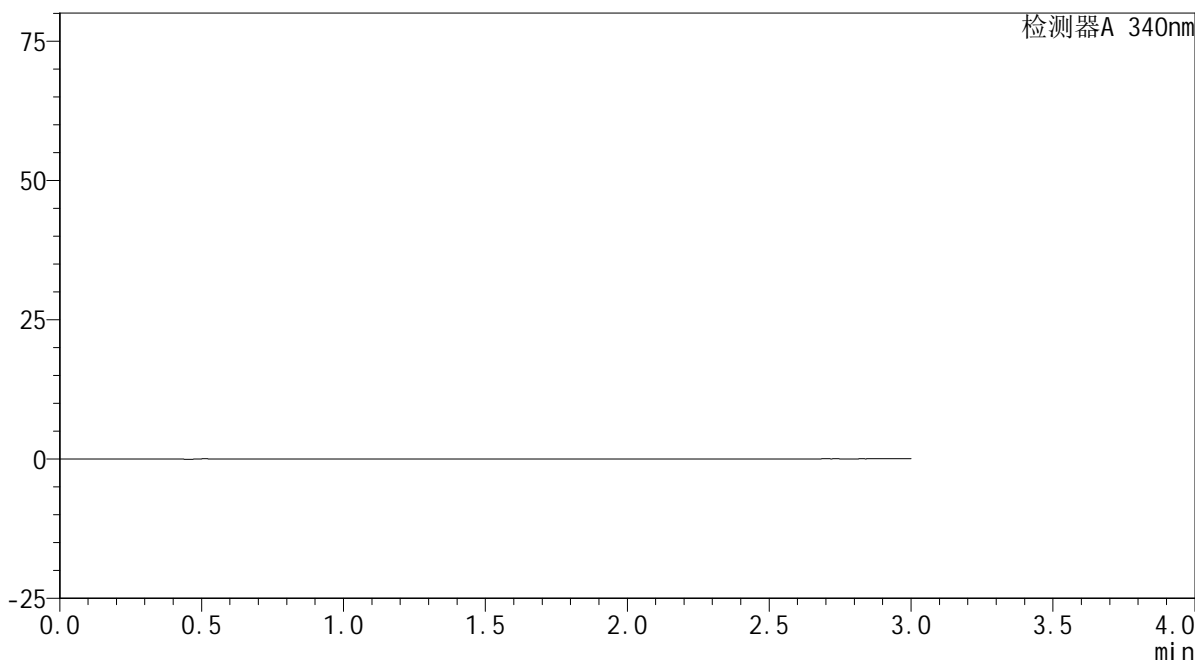
未审阅版本

<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: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-333-2 - zzp-30mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2024/10/19 11:06:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:45:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	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							

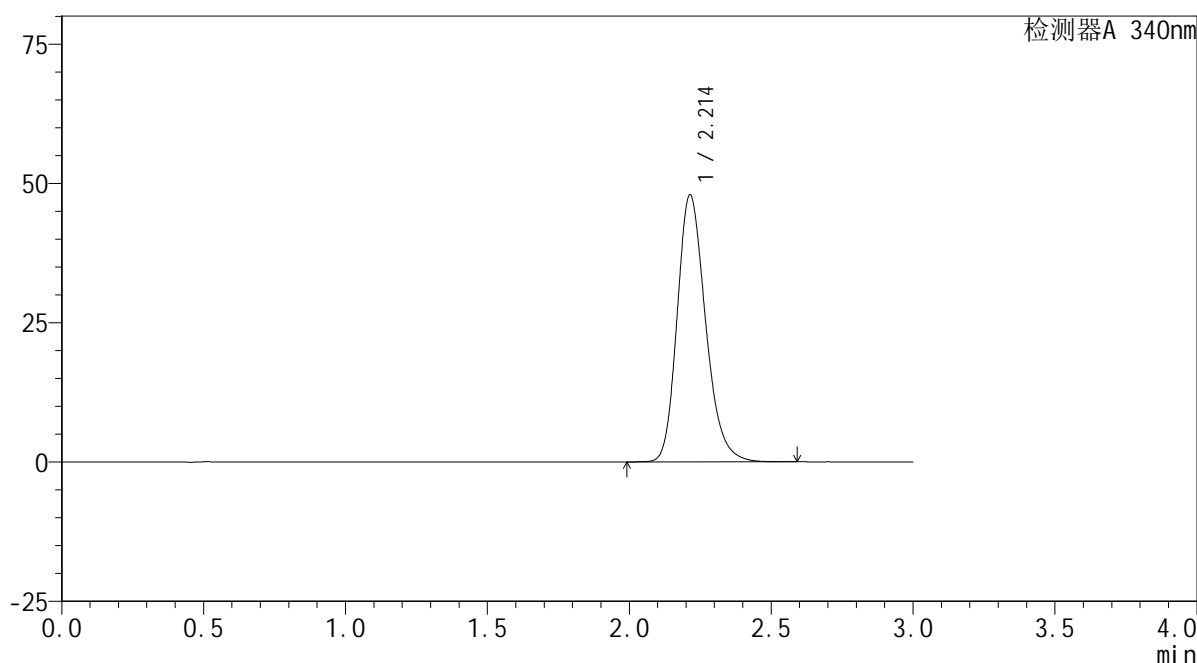
图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-334-2 - zzp-30mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 11:09:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:45:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

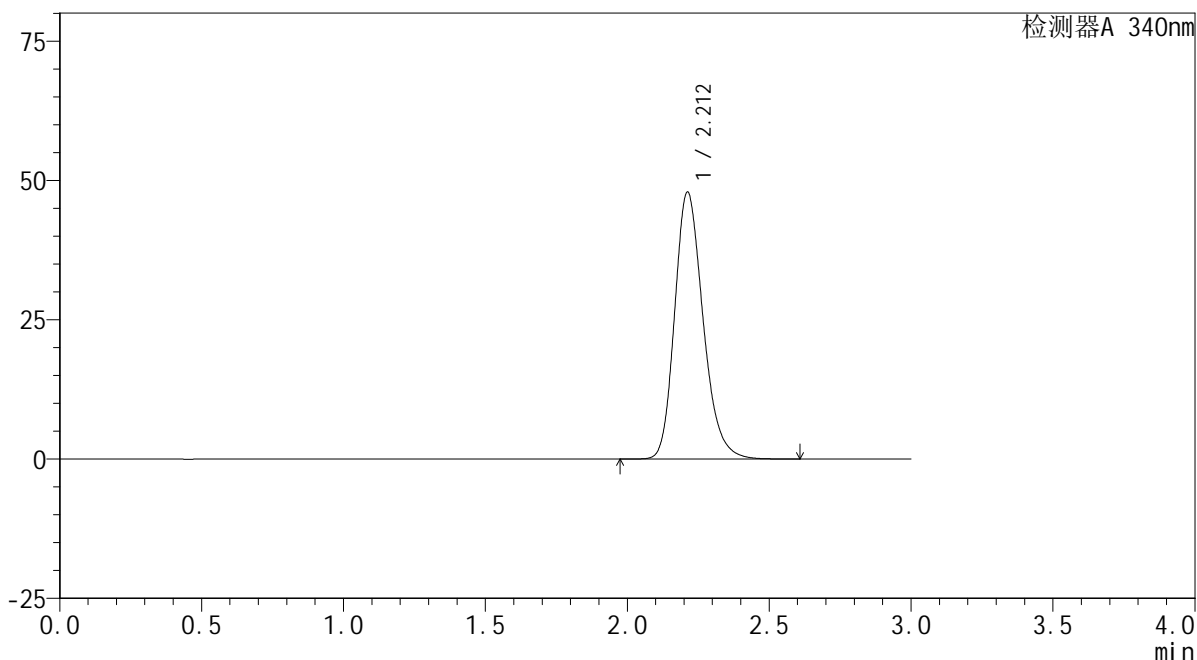
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	333866	100.000	47935	2400	1.224	--
总计		333866	100.000	47935			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-335-2 - zzp-30mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 11:13:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:45:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	333554	100.000	47900	2399	1.225	--
总计		333554	100.000	47900			

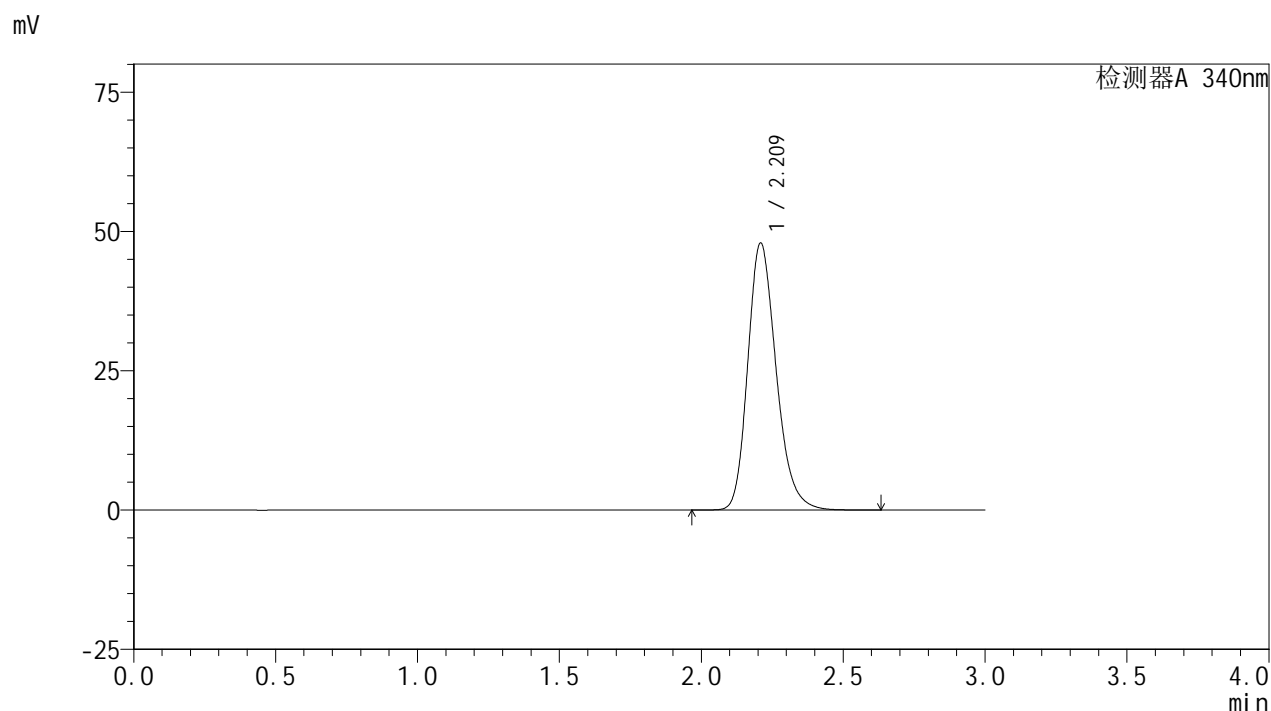
图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-336-2 - zzp-30mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 11:16:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:46:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	333747	100.000	47731	2396	1.230	--
总计		333747	100.000	47731			

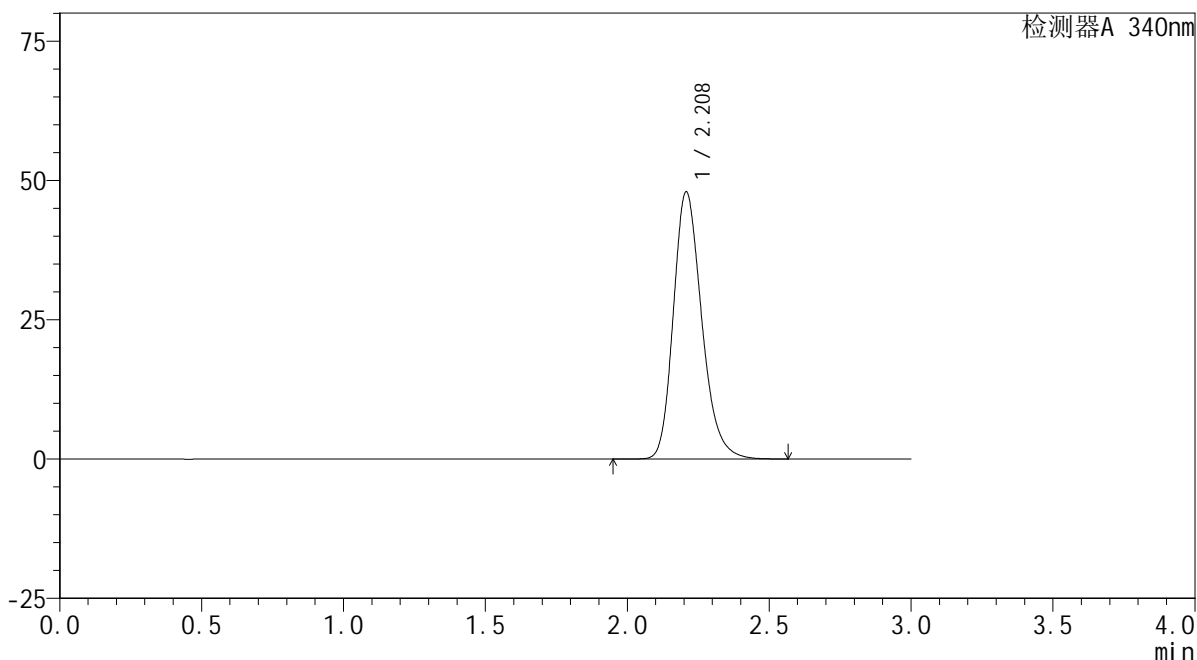
图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-337-2 - zzp-30mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 11:20:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:46:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	333581	100.000	47867	2397	1.230	--
总计		333581	100.000	47867			

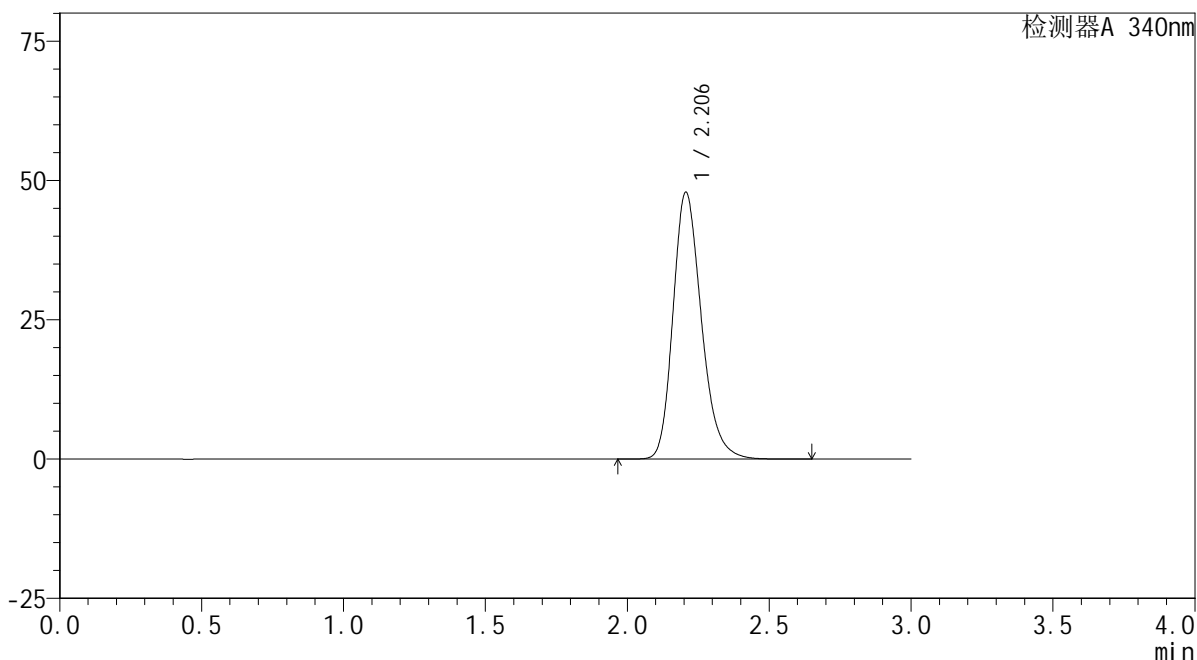
图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-338-2 - zzp-30mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 11:23:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:46:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	333397	100.000	47873	2394	1.231	--
总计		333397	100.000	47873			

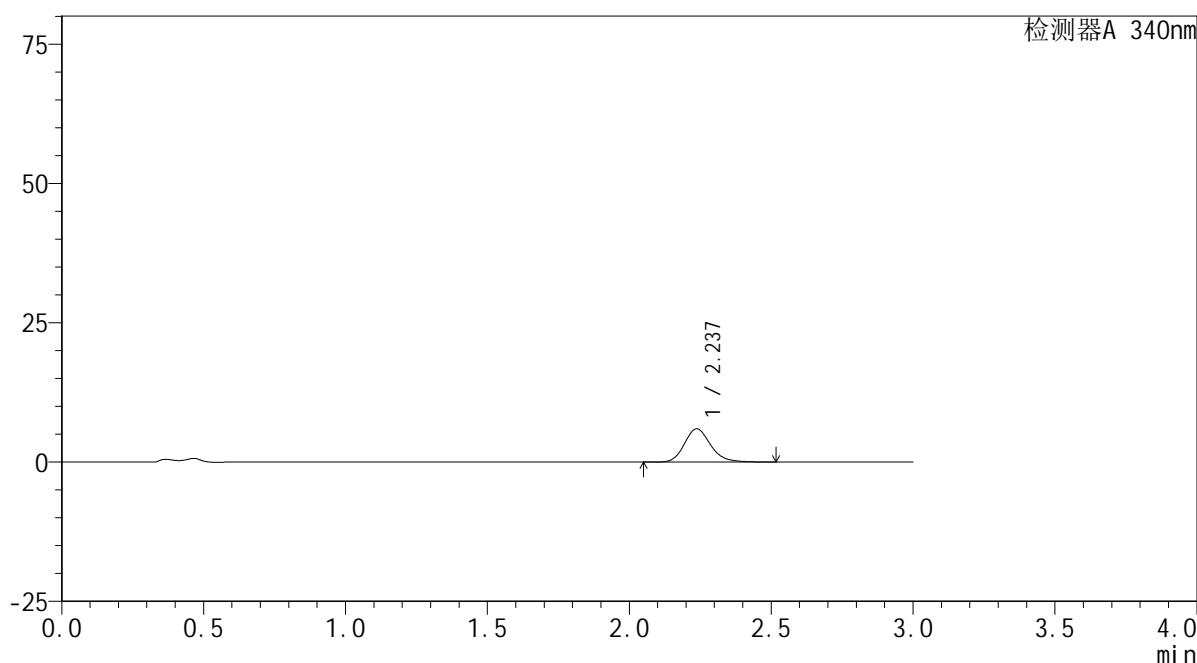
图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-339-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 11:26:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:46:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

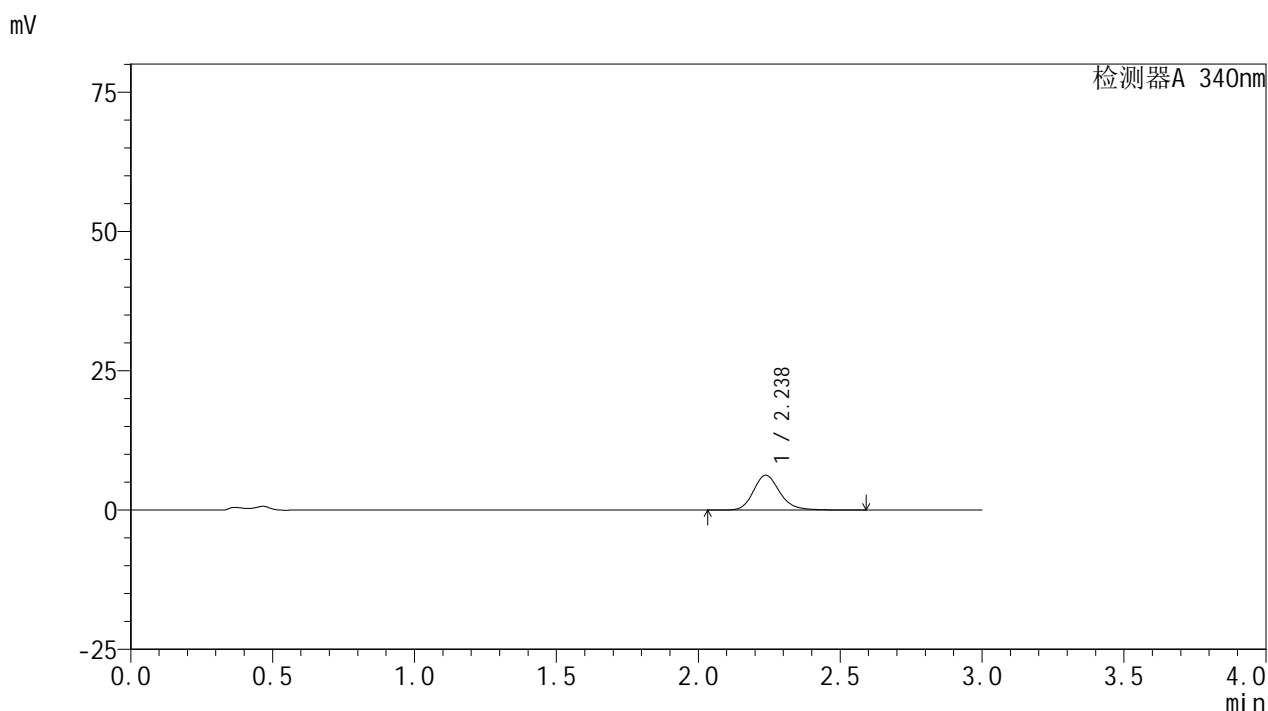
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	38468	100.000	5971	2905	1.182	--
总计		38468	100.000	5971			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-340-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 11:30:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:46:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	40359	100.000	6249	2906	1.191	--
总计		40359	100.000	6249			

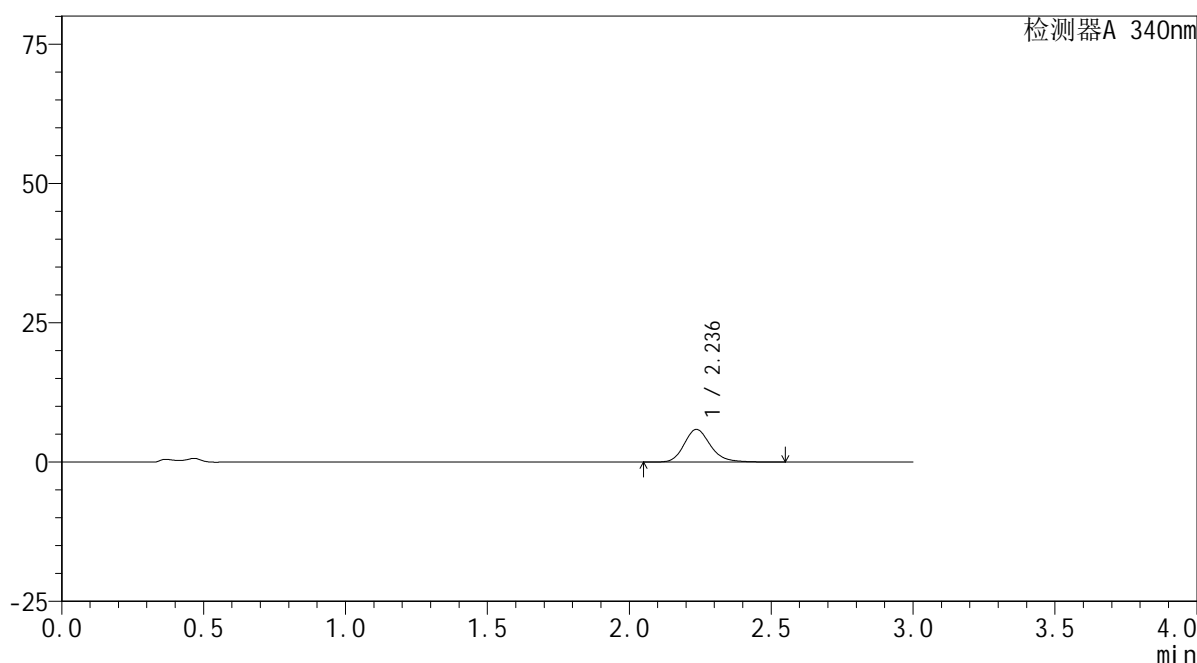
图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-341-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 11:33:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:46:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

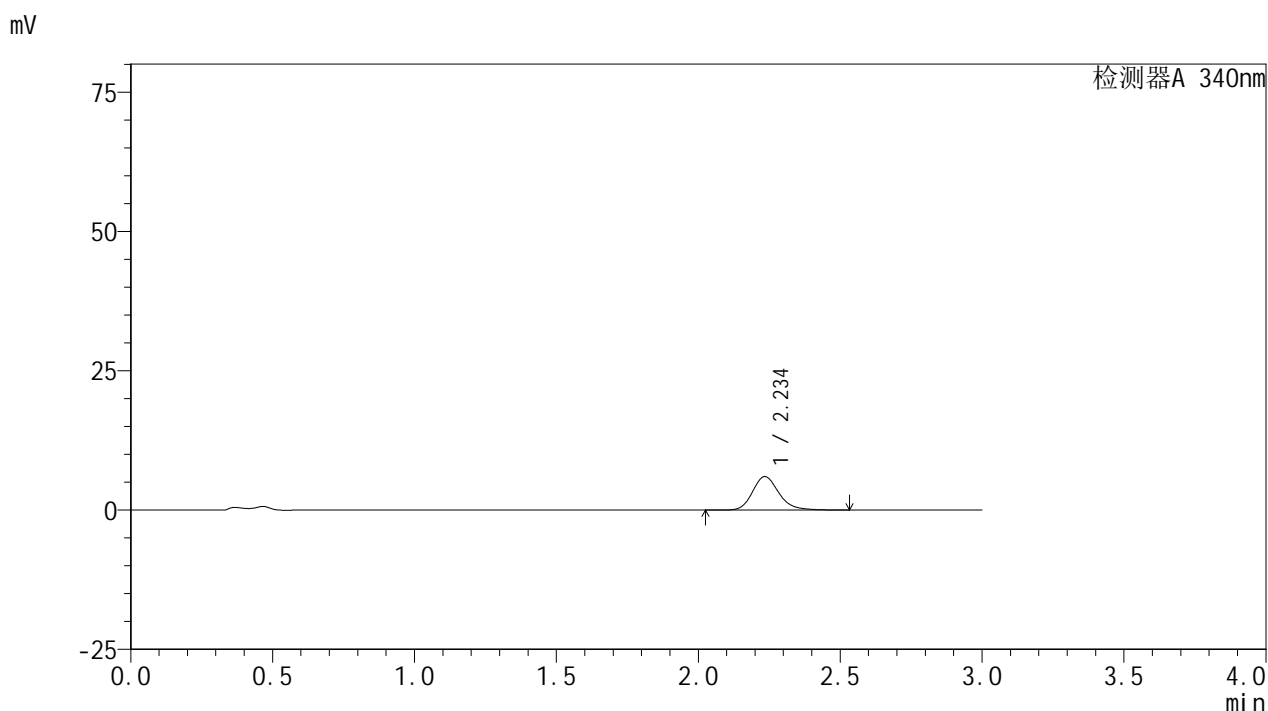
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	37823	100.000	5851	2904	1.193	--
总计		37823	100.000	5851			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-342-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 11:37:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:46:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	38831	100.000	5983	2896	1.194	--
总计		38831	100.000	5983			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

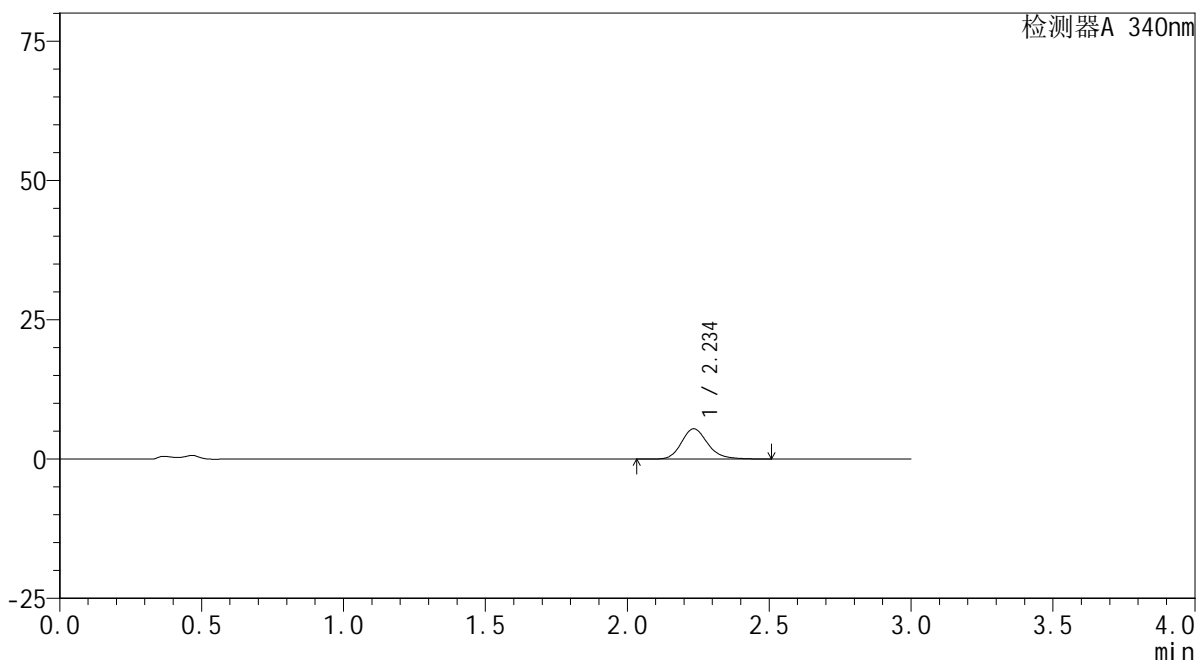
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-343-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 11:40:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:46:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

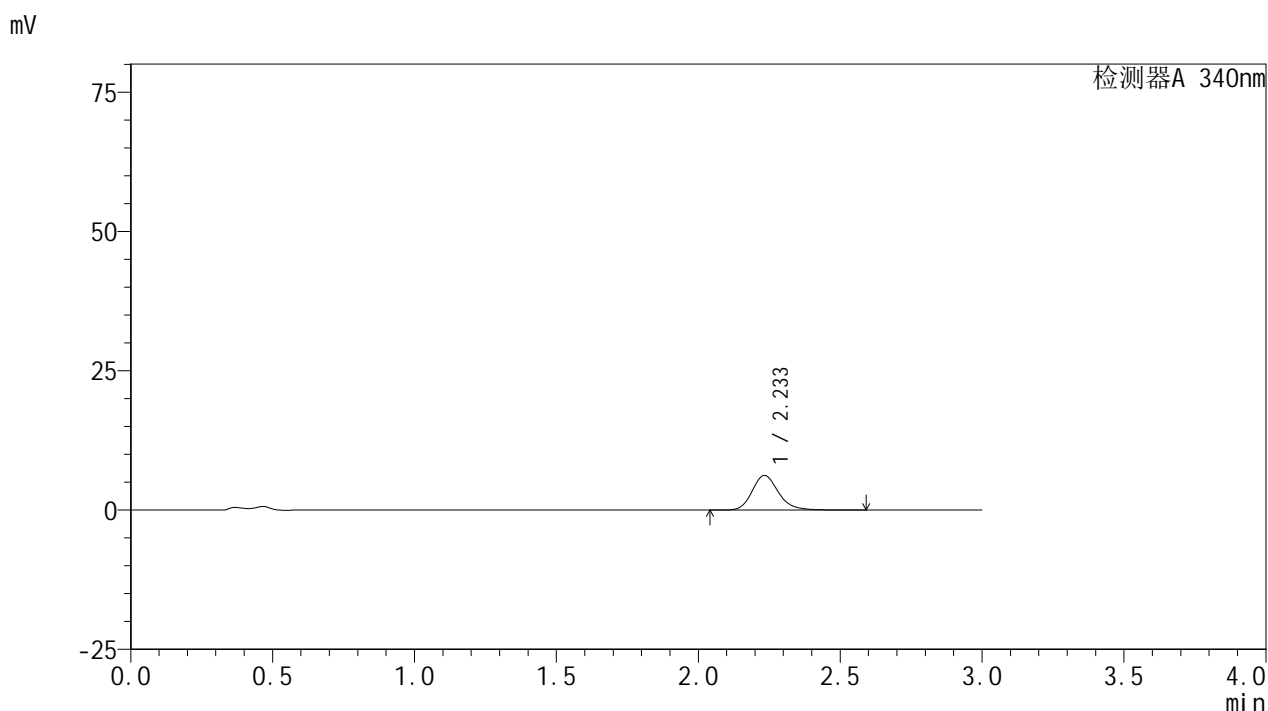
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	35057	100.000	5413	2902	1.194	--
总计		35057	100.000	5413			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-344-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 11:43:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:46:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

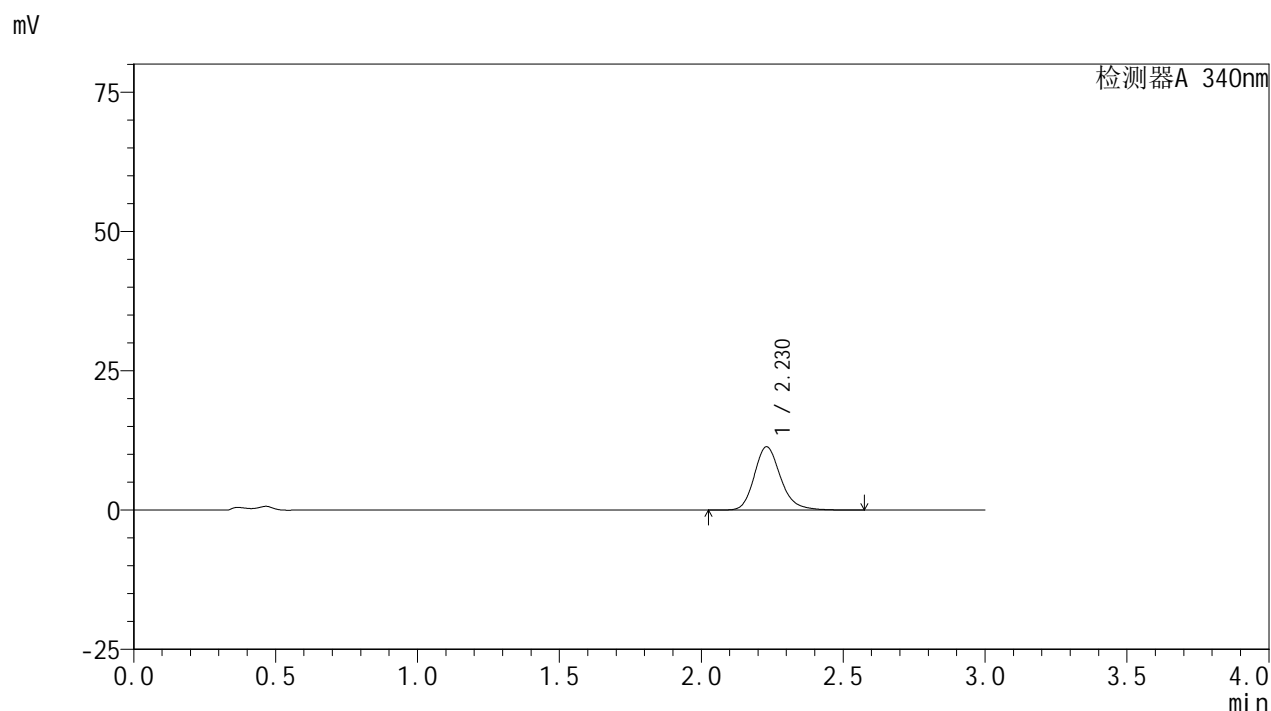
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	40232	100.000	6216	2902	1.195	--
总计		40232	100.000	6216			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-345-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 11:47:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:46:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

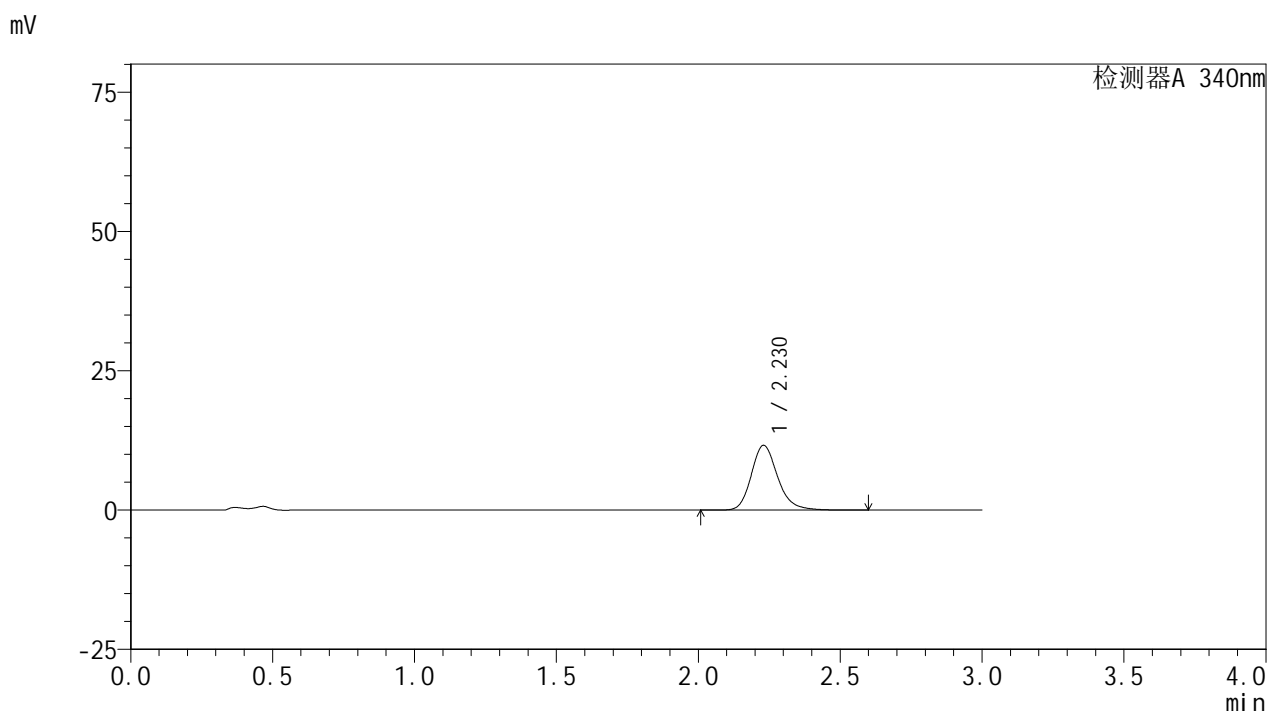
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	73345	100.000	11370	2890	1.203	--
总计		73345	100.000	11370			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-346-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 11:50:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:46:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	75073	100.000	11637	2896	1.202	--
总计		75073	100.000	11637			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



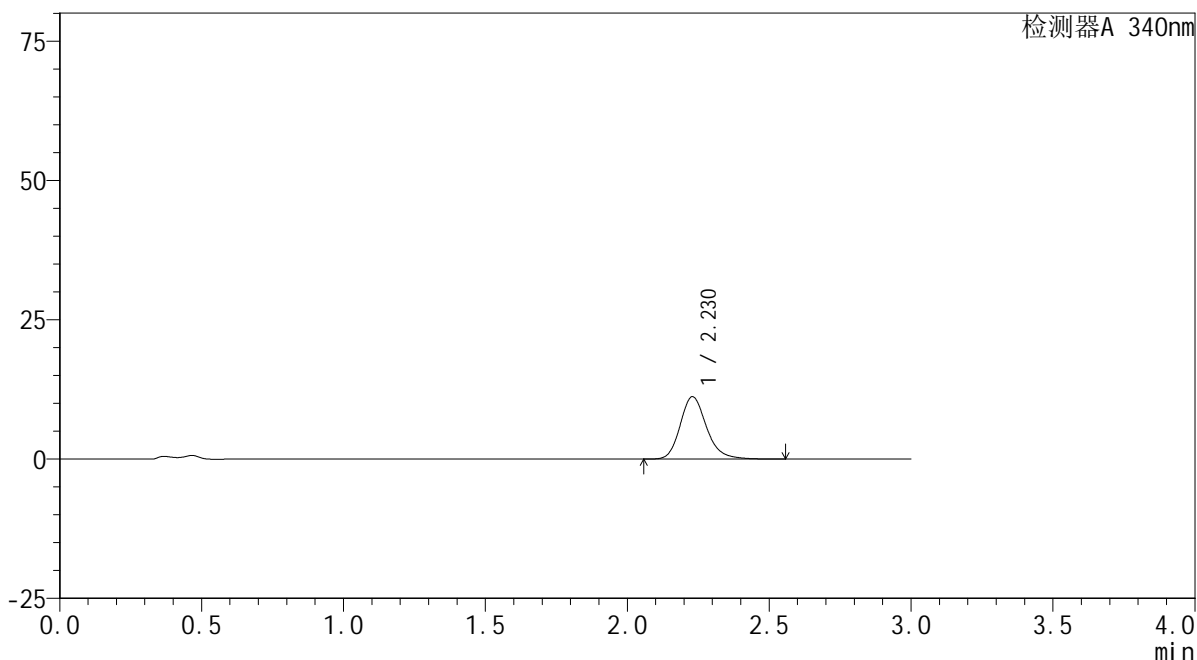
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-347-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 11:53:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:46:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

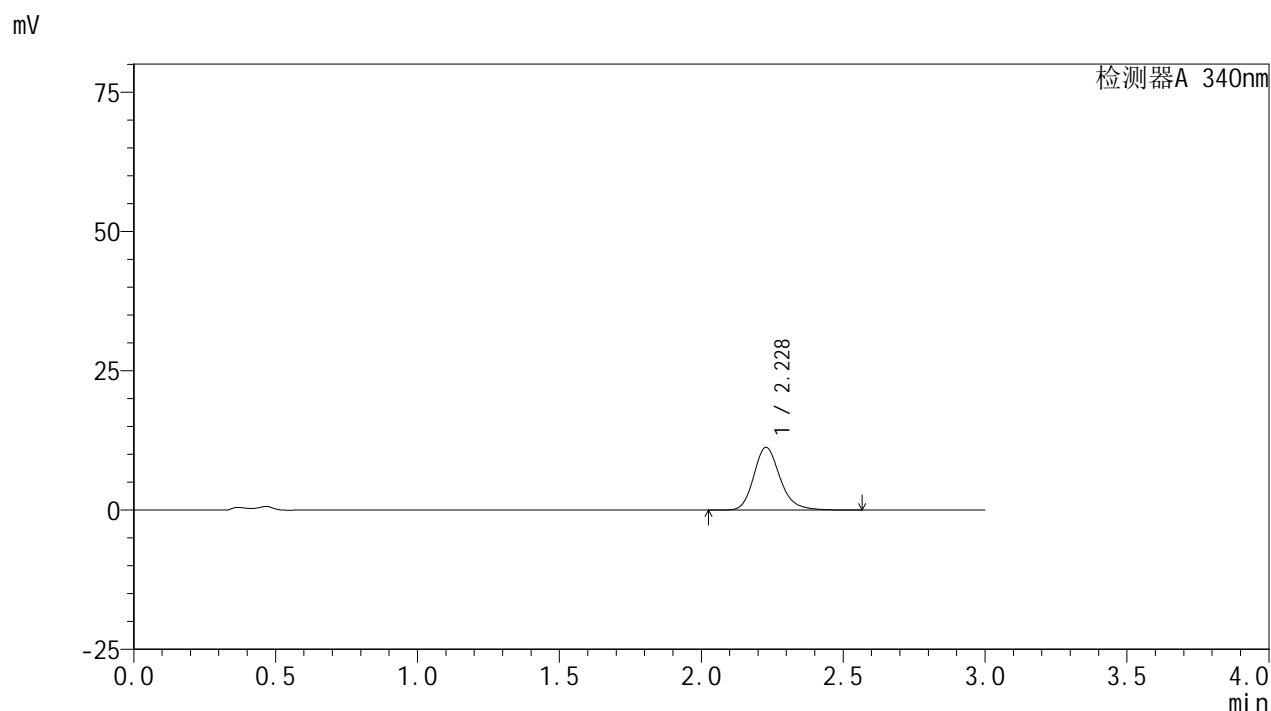
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	72234	100.000	11202	2896	1.202	--
总计		72234	100.000	11202			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-348-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 11:57:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:46:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	72629	100.000	11248	2893	1.205	--
总计		72629	100.000	11248			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

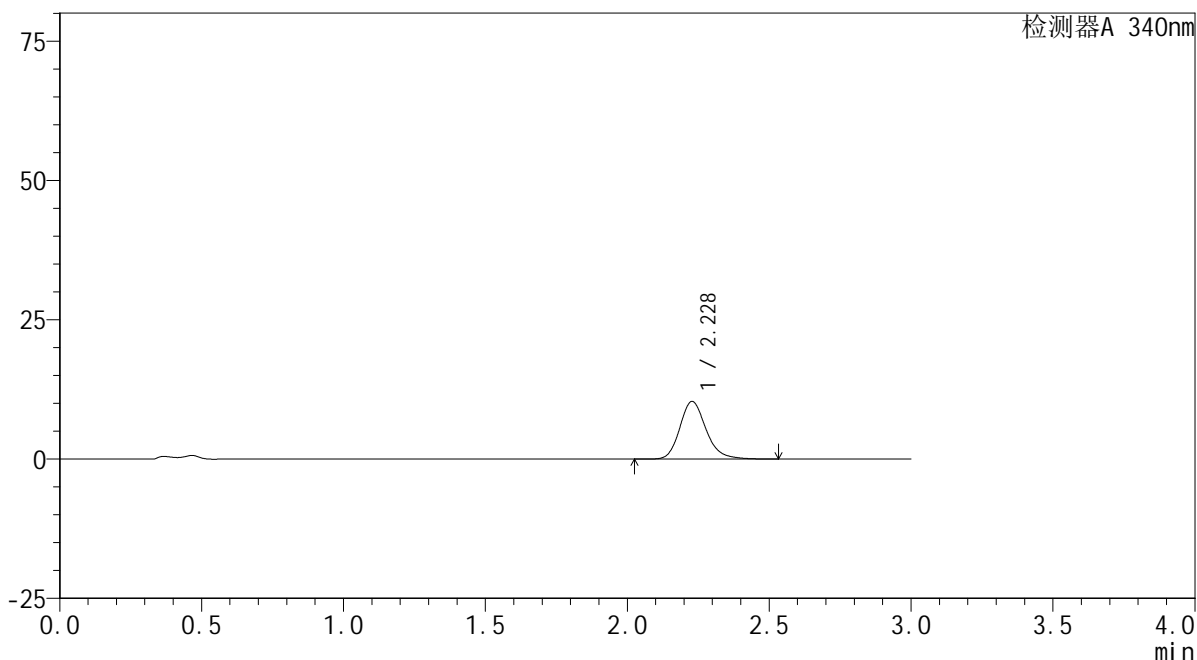
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-349-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 12:00:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:46:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	66711	100.000	10344	2896	1.203	--
总计		66711	100.000	10344			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

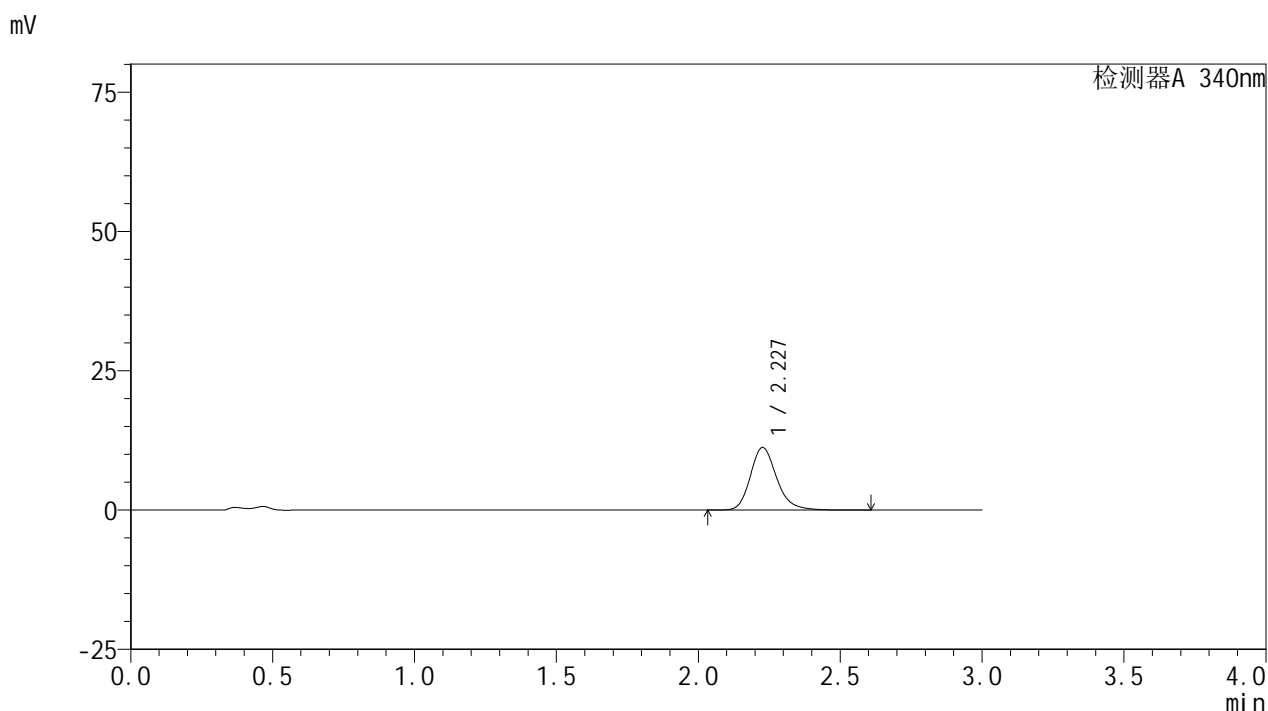


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-350-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 12:03:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:46:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	72660	100.000	11218	2890	1.206	--
总计		72660	100.000	11218			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

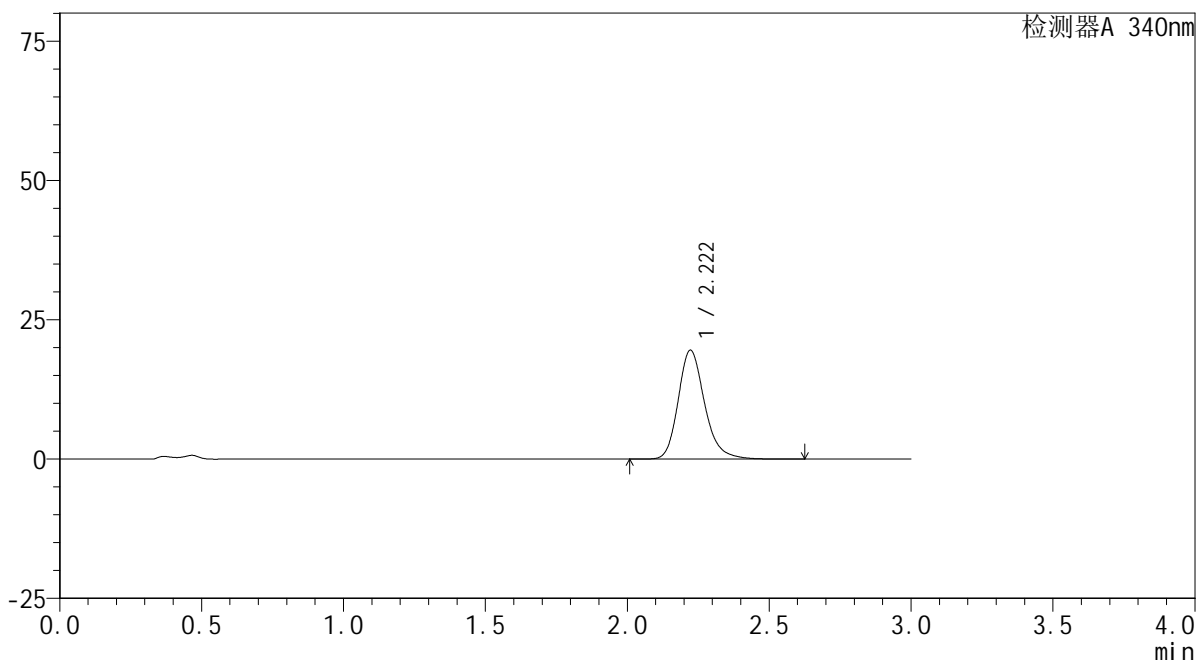
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-351-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 12:07:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:46:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

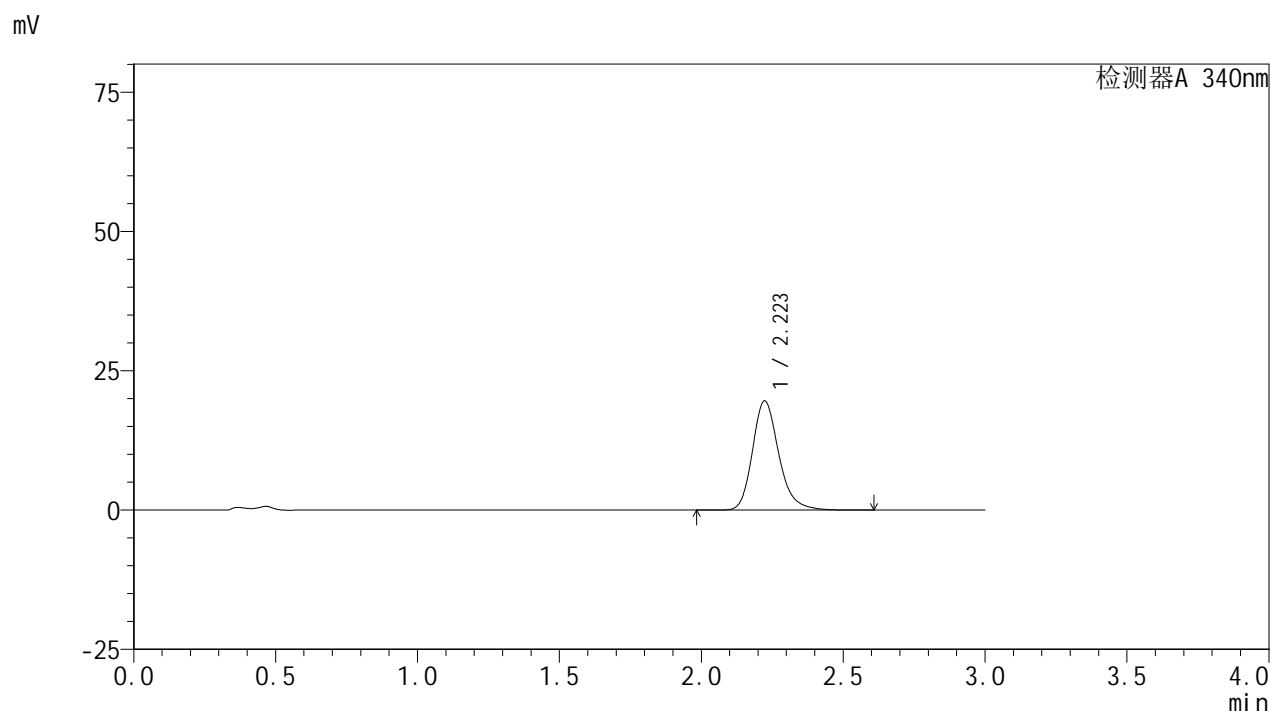
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	126343	100.000	19554	2878	1.219	--
总计		126343	100.000	19554			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-352-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 12:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:46:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	126620	100.000	19605	2881	1.219	--
总计		126620	100.000	19605			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



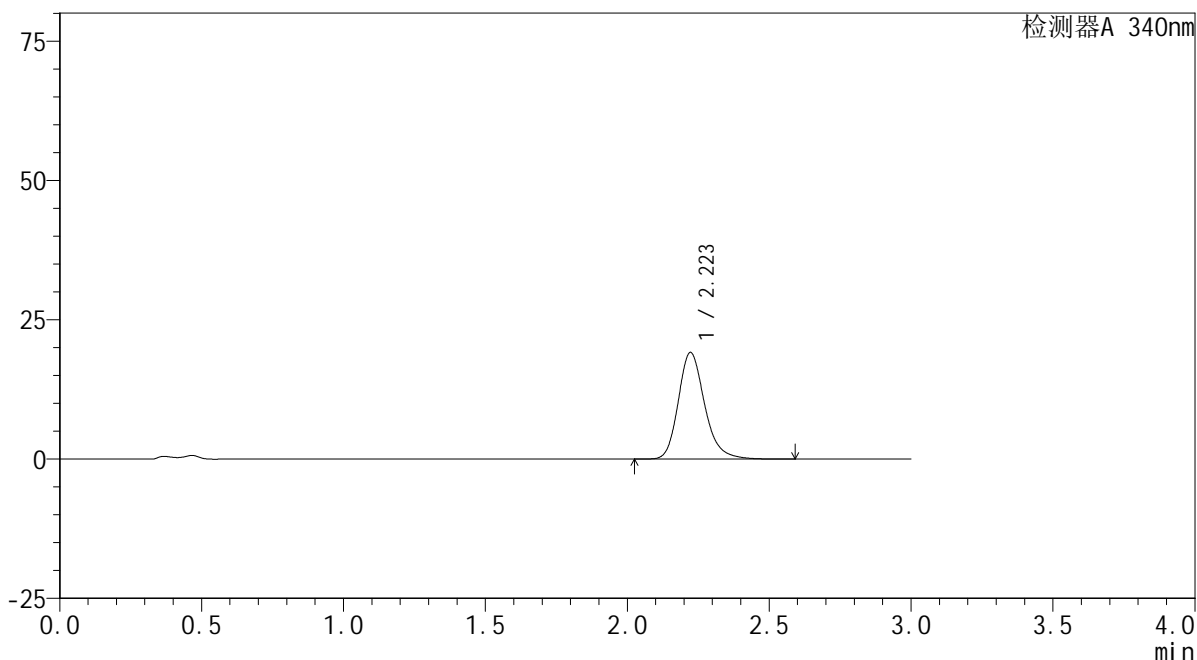
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-353-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 12:14:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:46:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	123727	100.000	19159	2879	1.220	--
总计		123727	100.000	19159			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1



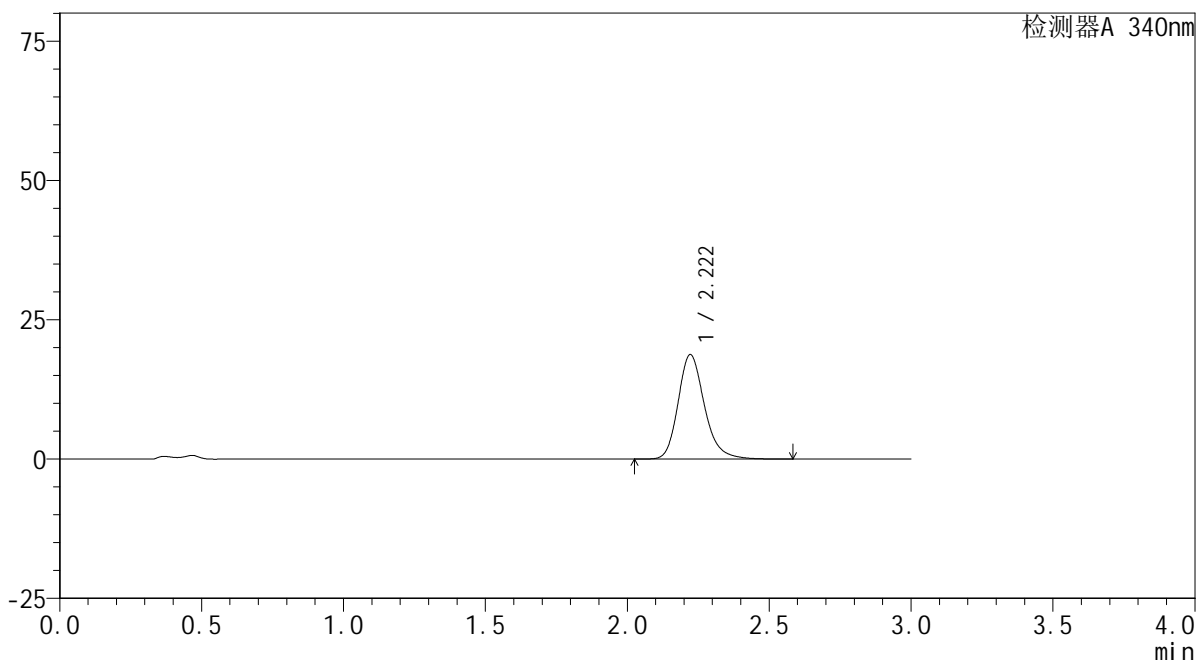
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-354-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 12:17:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:46:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

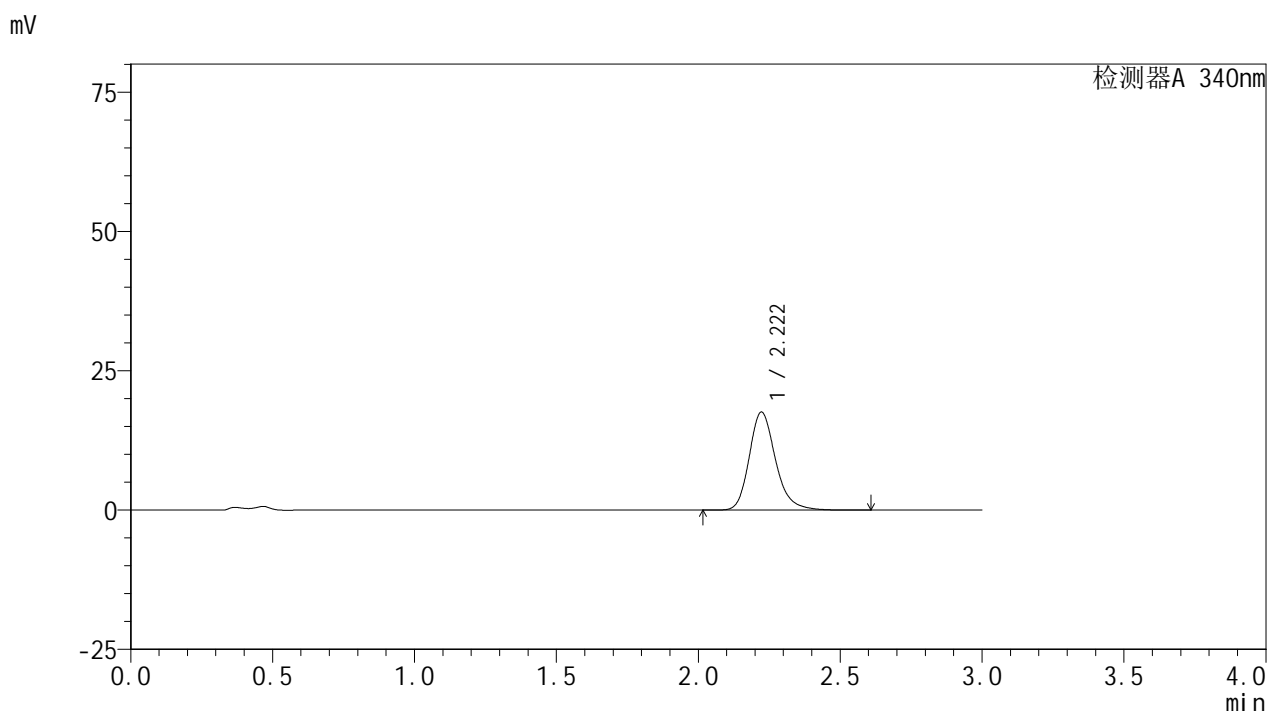
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	120928	100.000	18752	2883	1.218	--
总计		120928	100.000	18752			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-355-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 12:20:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:46:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

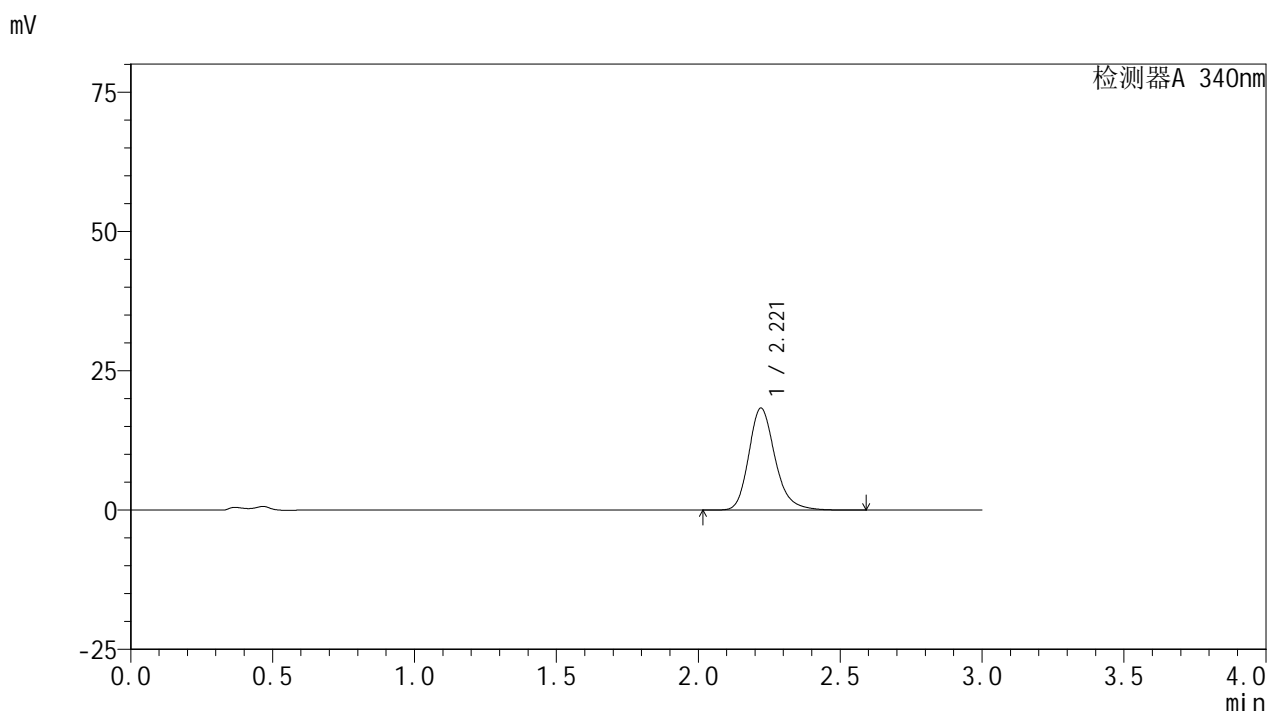
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	113668	100.000	17613	2887	1.218	--
总计		113668	100.000	17613			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-356-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 12:24:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

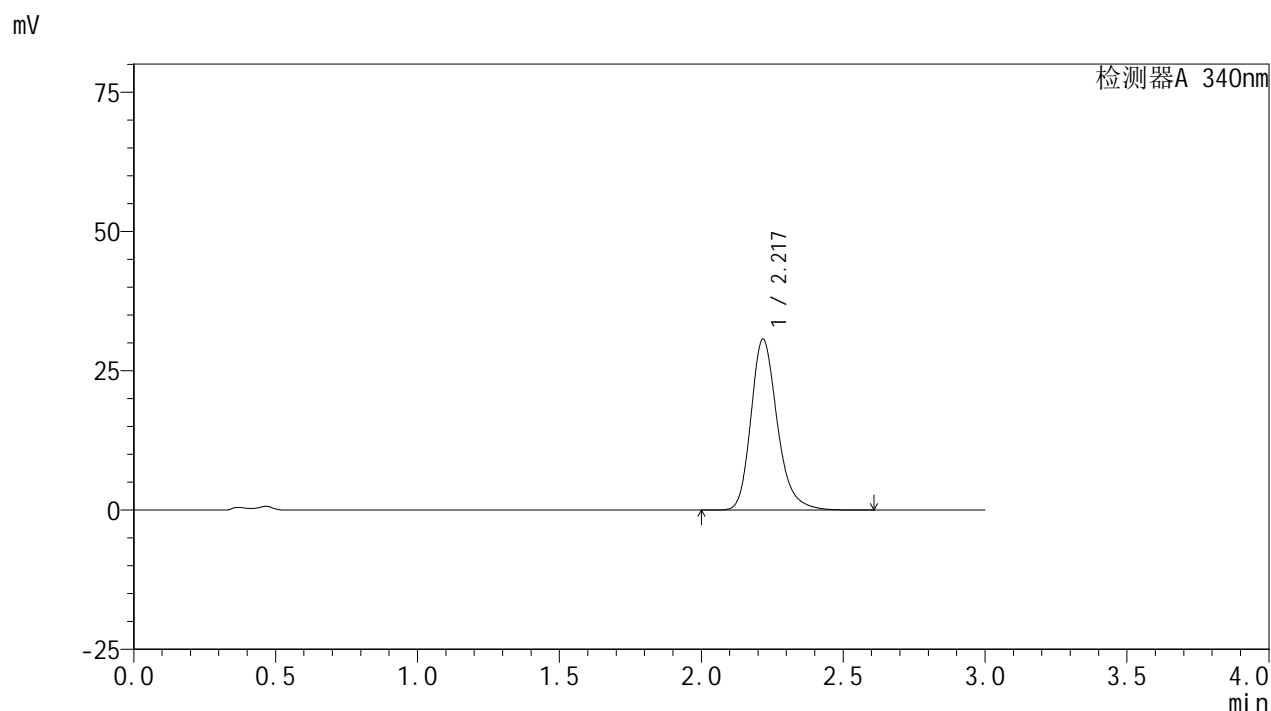
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	118275	100.000	18319	2881	1.221	--
总计		118275	100.000	18319			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-357-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 12:27:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	198427	100.000	30549	2864	1.238	--
总计		198427	100.000	30549			

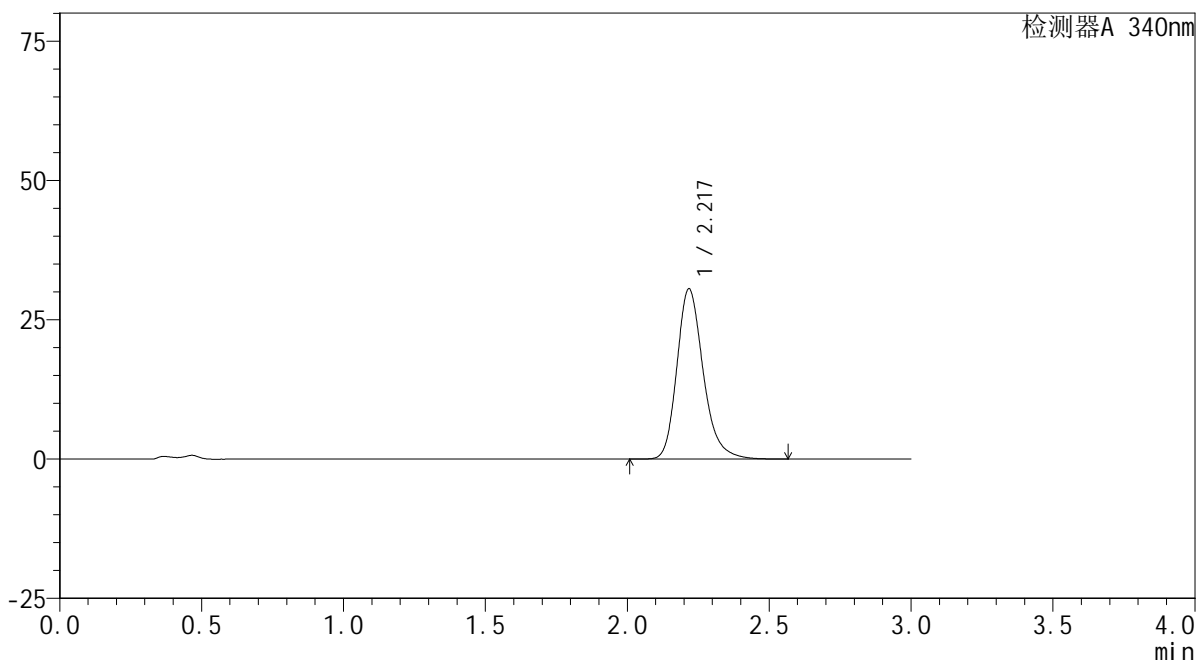
图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-358-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 12:30:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

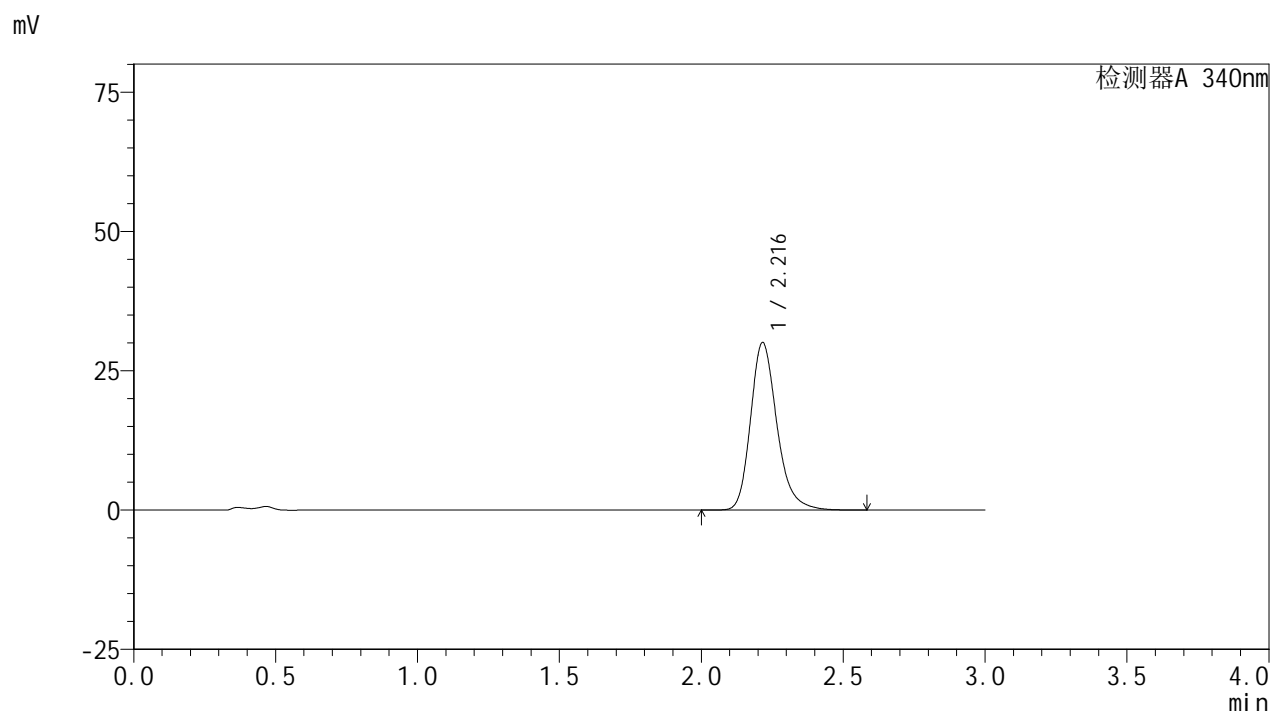
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	197448	100.000	30435	2867	1.237	--
总计		197448	100.000	30435			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-359-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 12:34:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

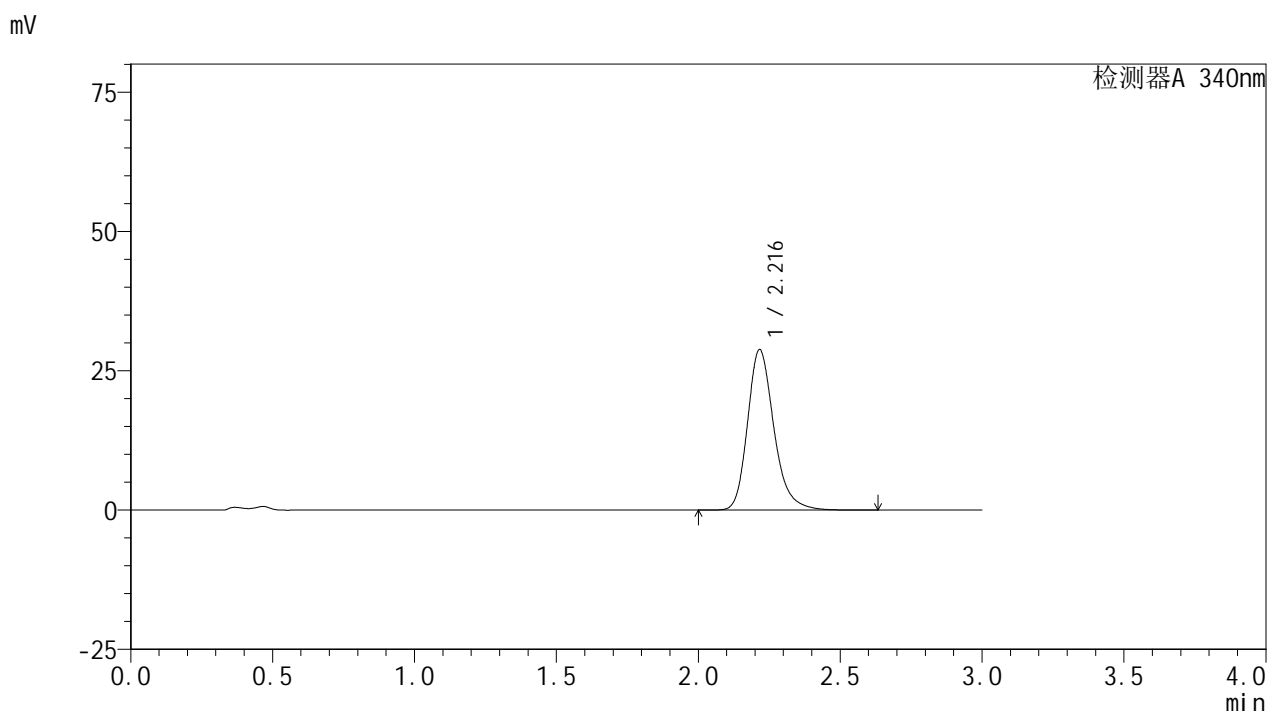
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	194463	100.000	30020	2861	1.239	--
总计		194463	100.000	30020			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-360-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 12:37:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	186223	100.000	28757	2864	1.237	--
总计		186223	100.000	28757			

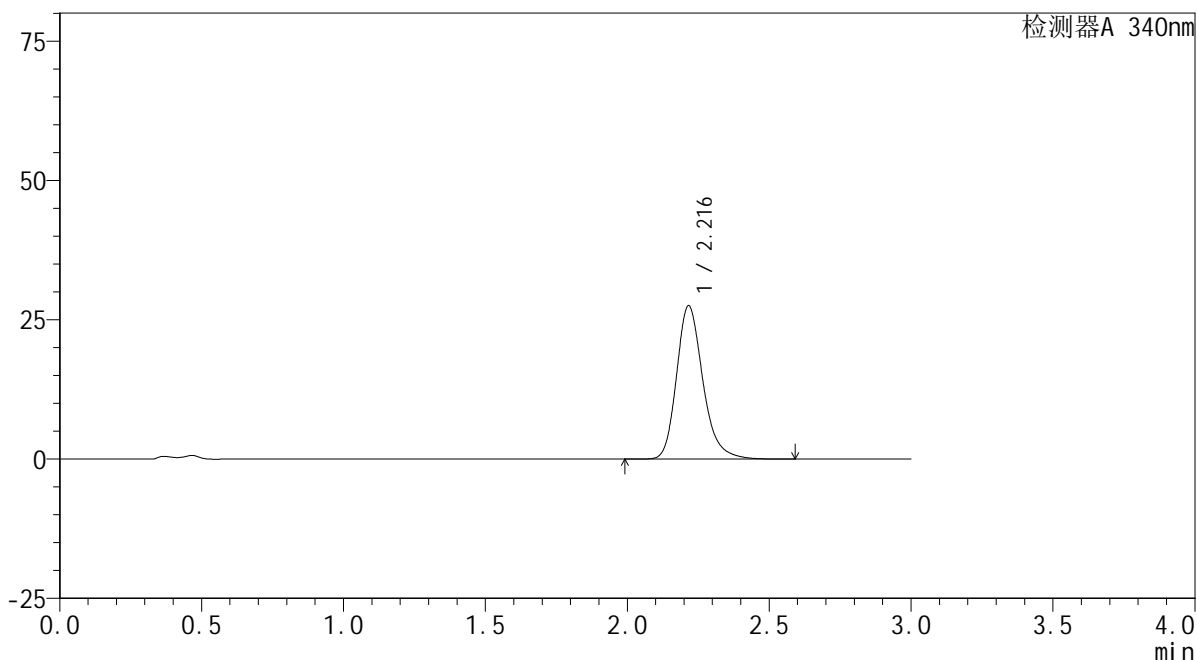
图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-361-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 12:40:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

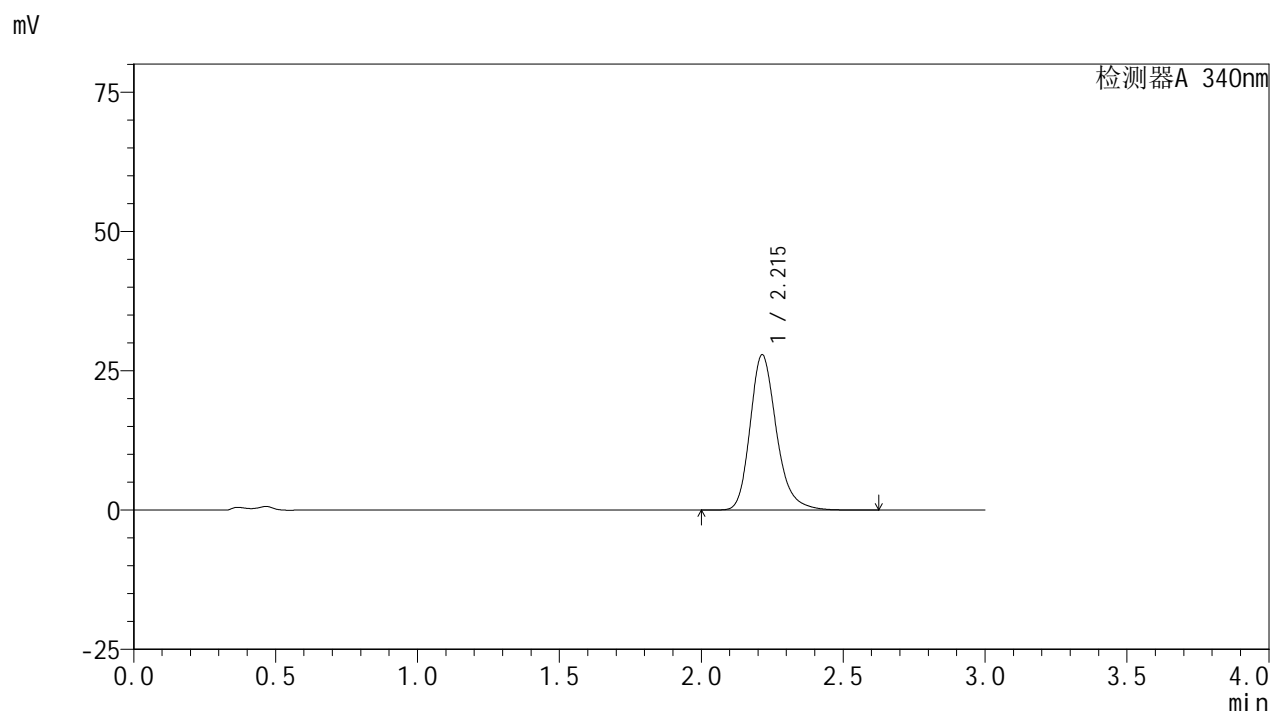
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	177765	100.000	27479	2868	1.234	--
总计		177765	100.000	27479			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-362-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 12:44:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	180106	100.000	27869	2861	1.236	--
总计		180106	100.000	27869			

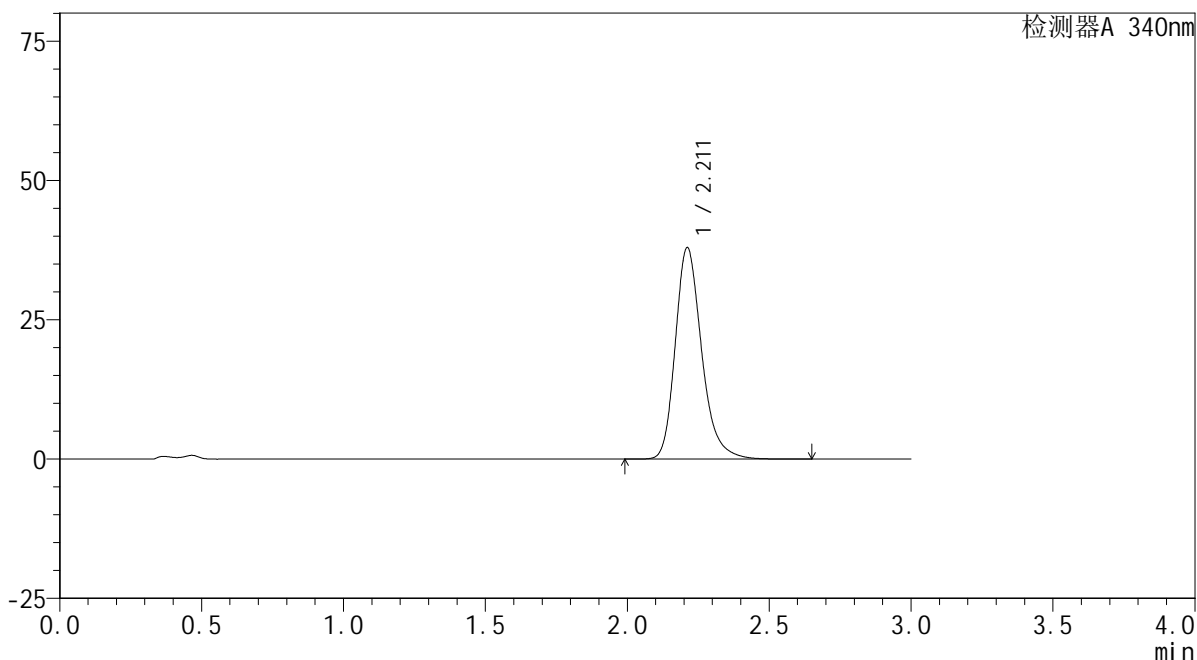
图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-363-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 12:47:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

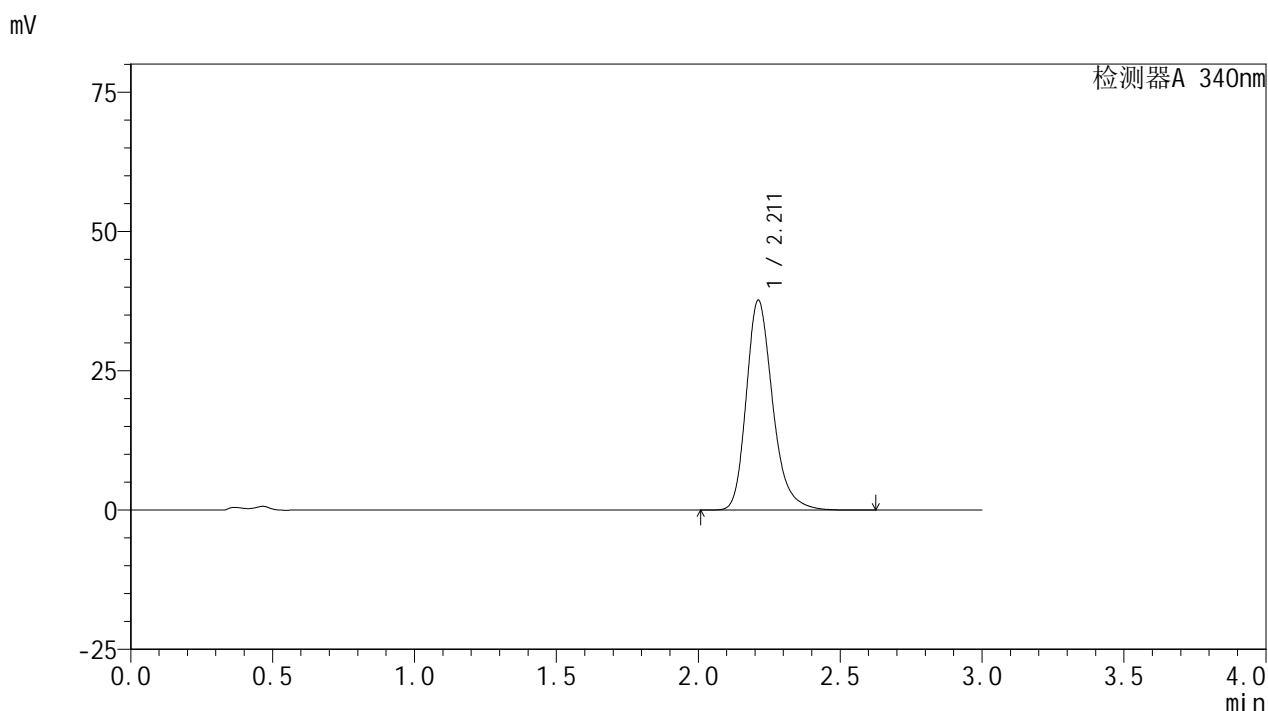
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	245465	100.000	37901	2847	1.250	--
总计		245465	100.000	37901			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-364-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 12:51:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	243715	100.000	37628	2847	1.250	--
总计		243715	100.000	37628			

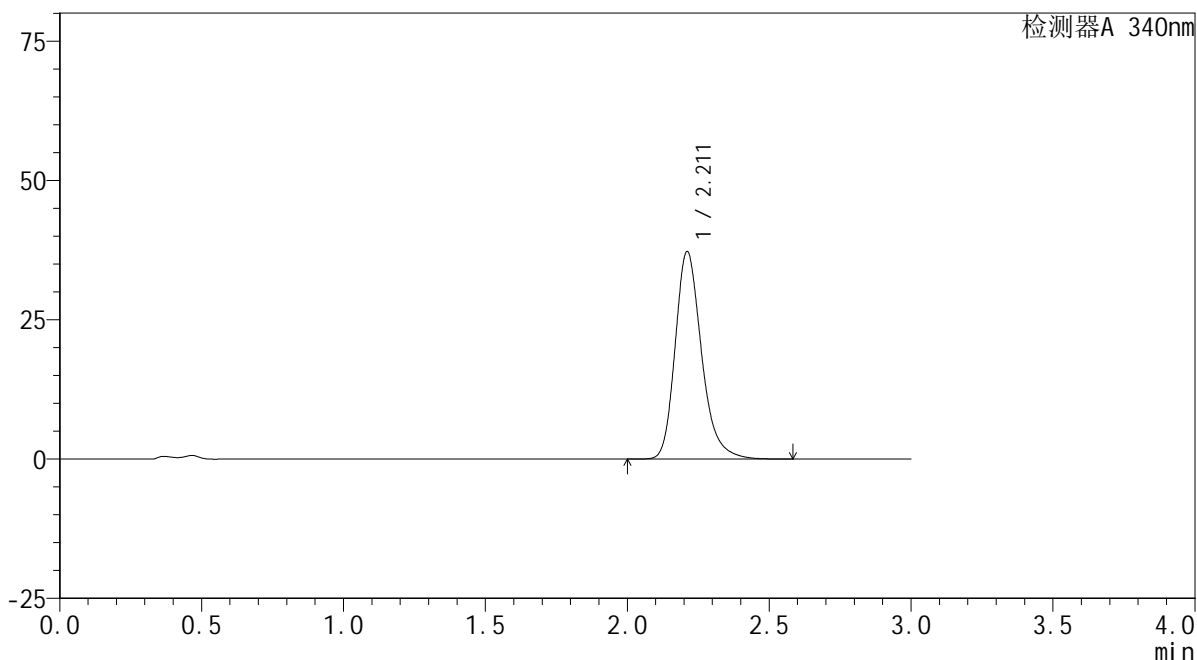
图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-365-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 12:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

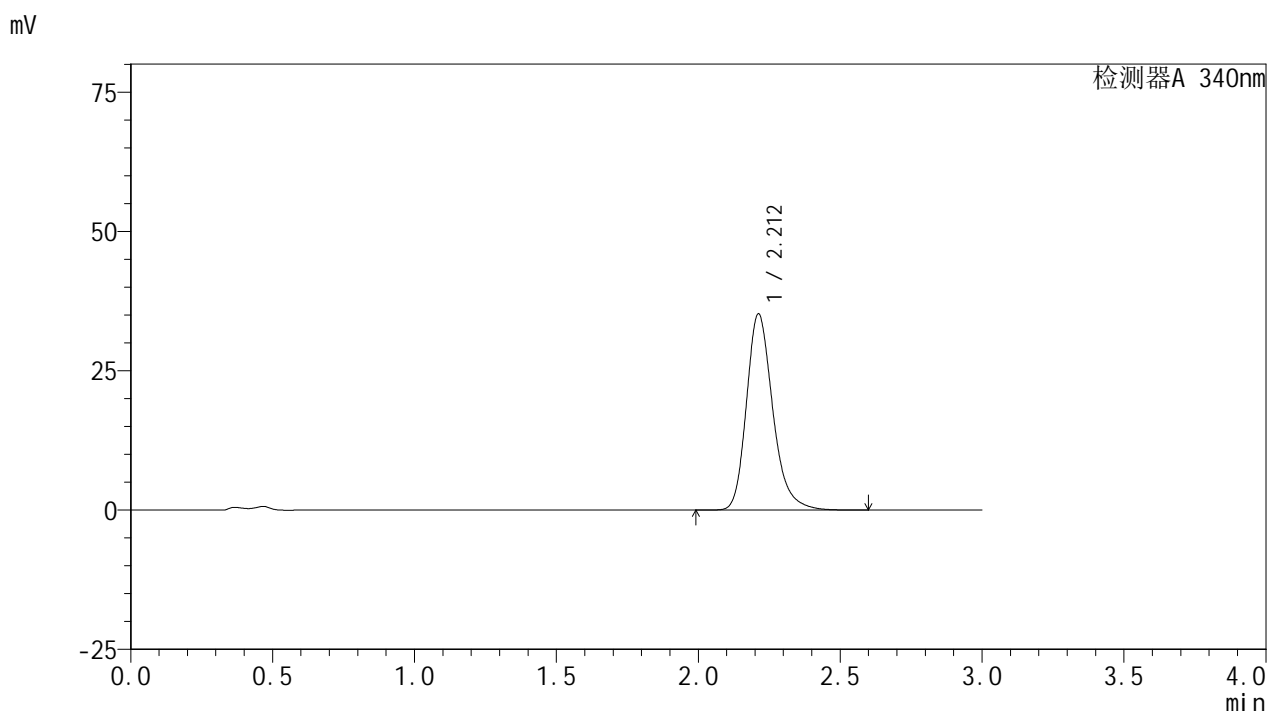
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	241179	100.000	37198	2844	1.251	--
总计		241179	100.000	37198			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-366-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 12:57:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	227758	100.000	35206	2854	1.246	--
总计		227758	100.000	35206			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

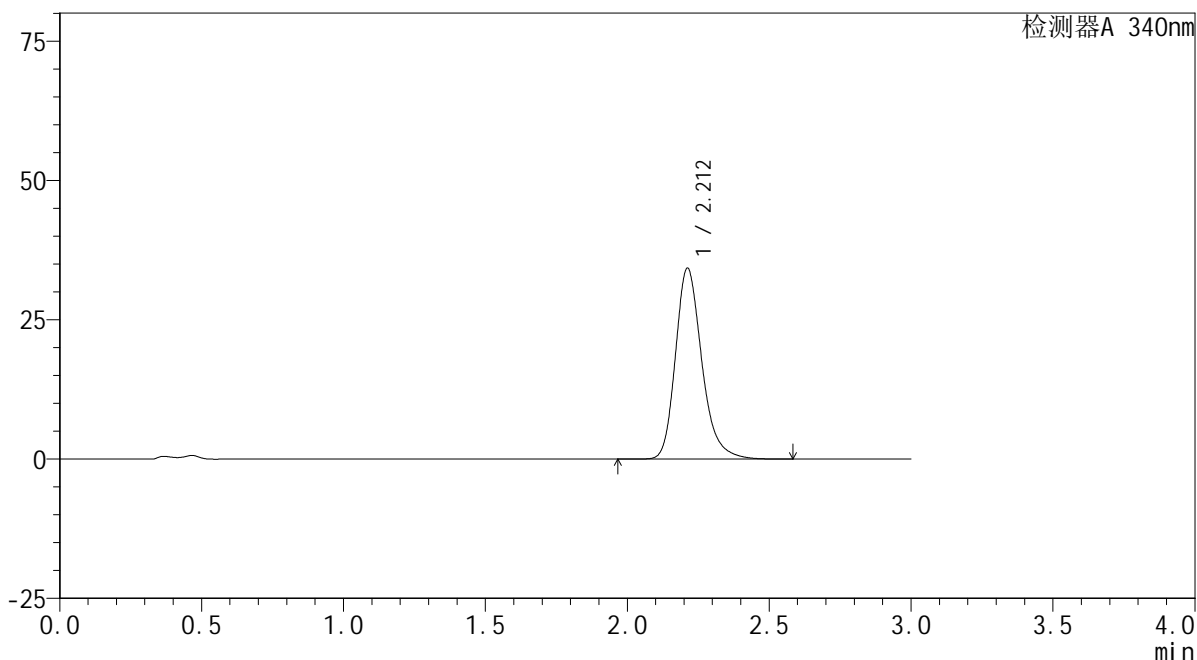
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-367-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 13:01:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

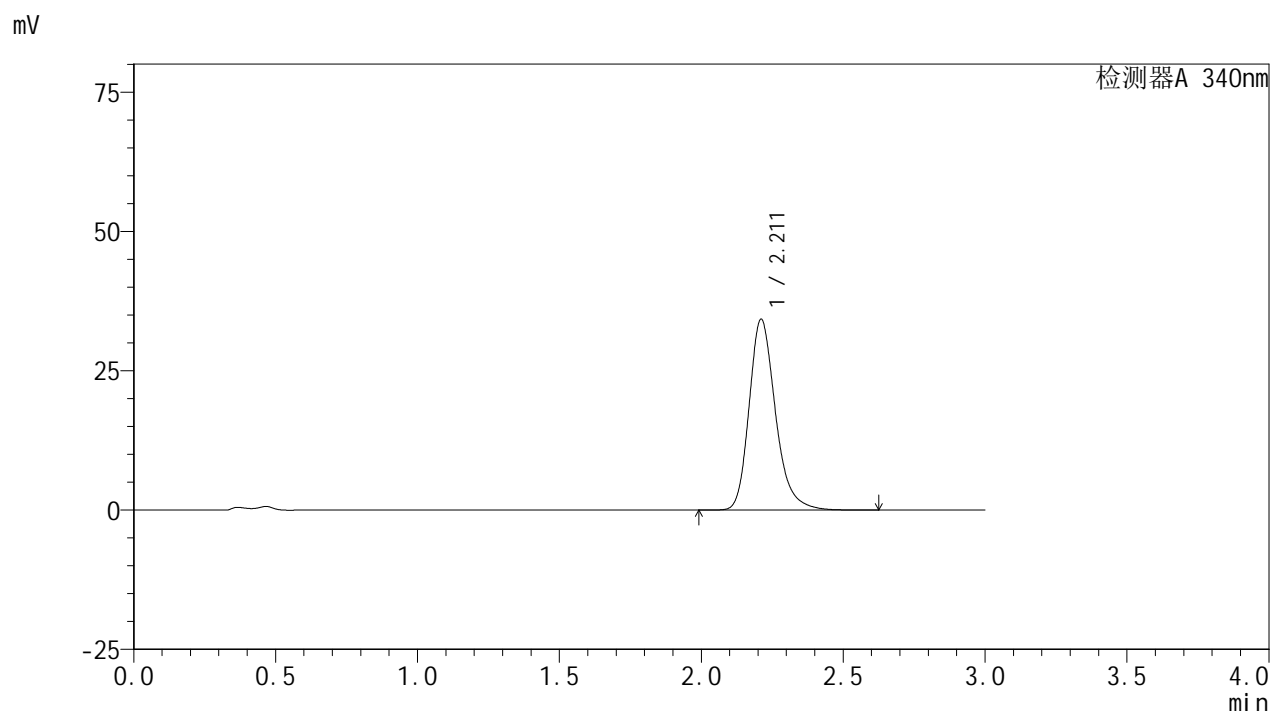
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	221559	100.000	34261	2856	1.246	--
总计		221559	100.000	34261			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-368-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 13:04:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	221486	100.000	34184	2850	1.248	--
总计		221486	100.000	34184			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1



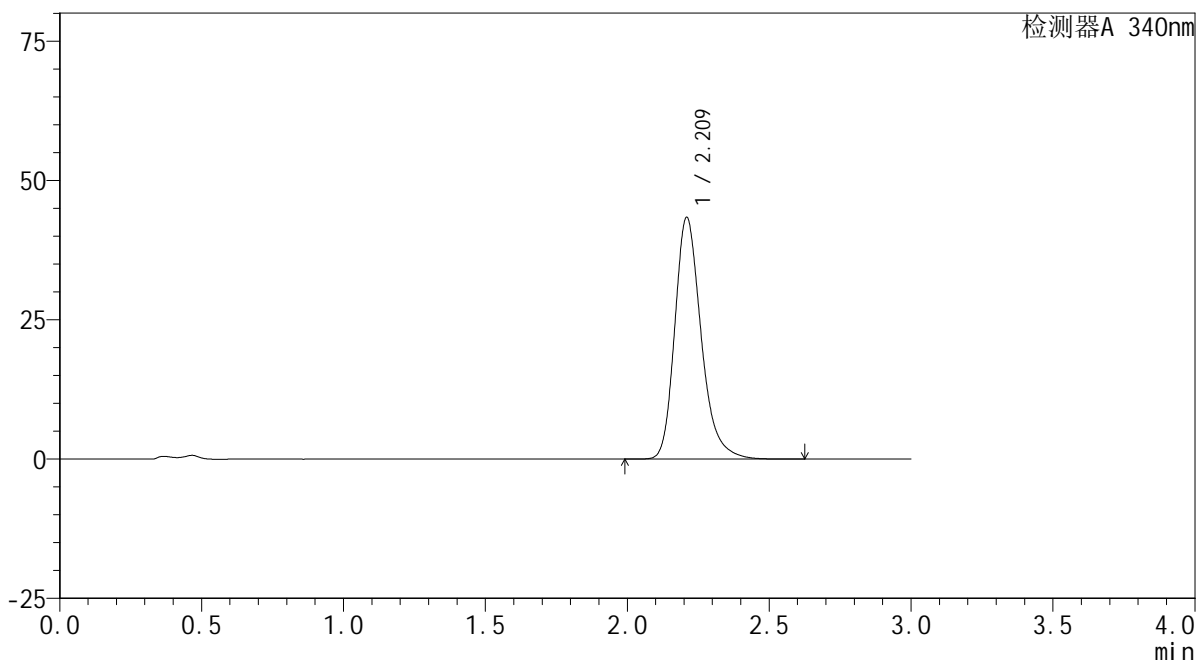
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-369-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 13:07:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	281039	100.000	43183	2838	1.261	--
总计		281039	100.000	43183			

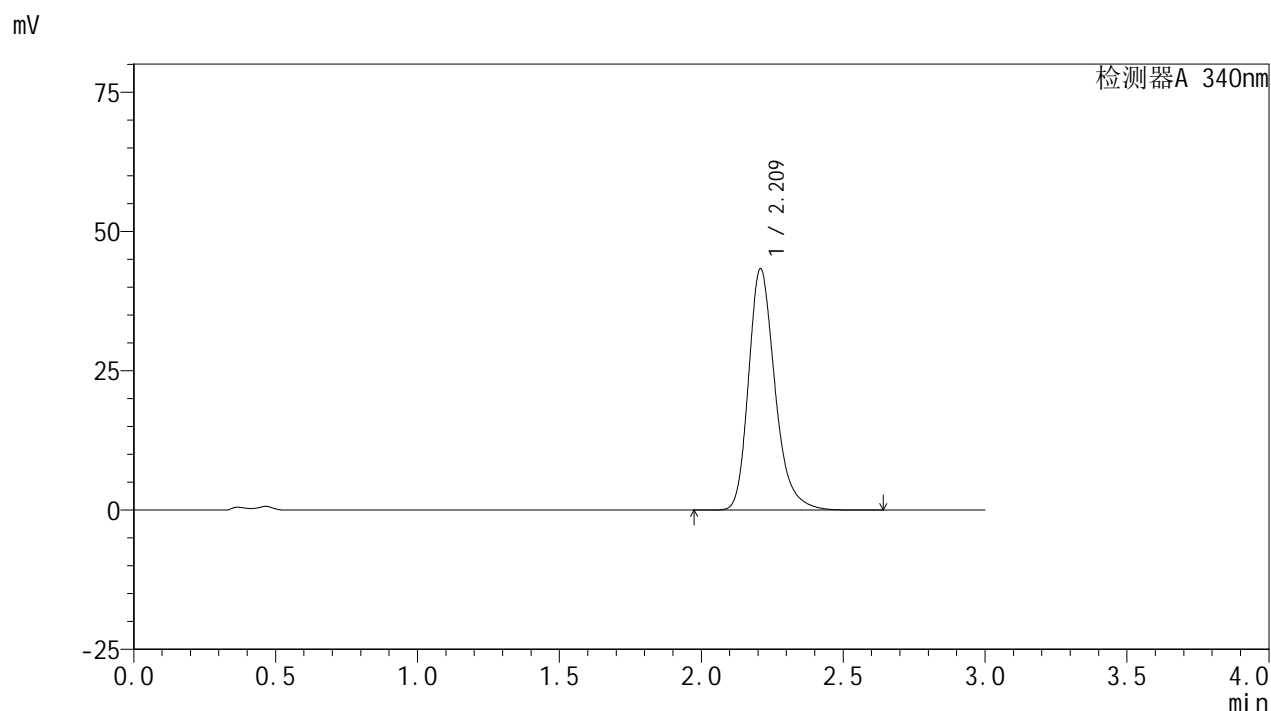
图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-370-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 13:11:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

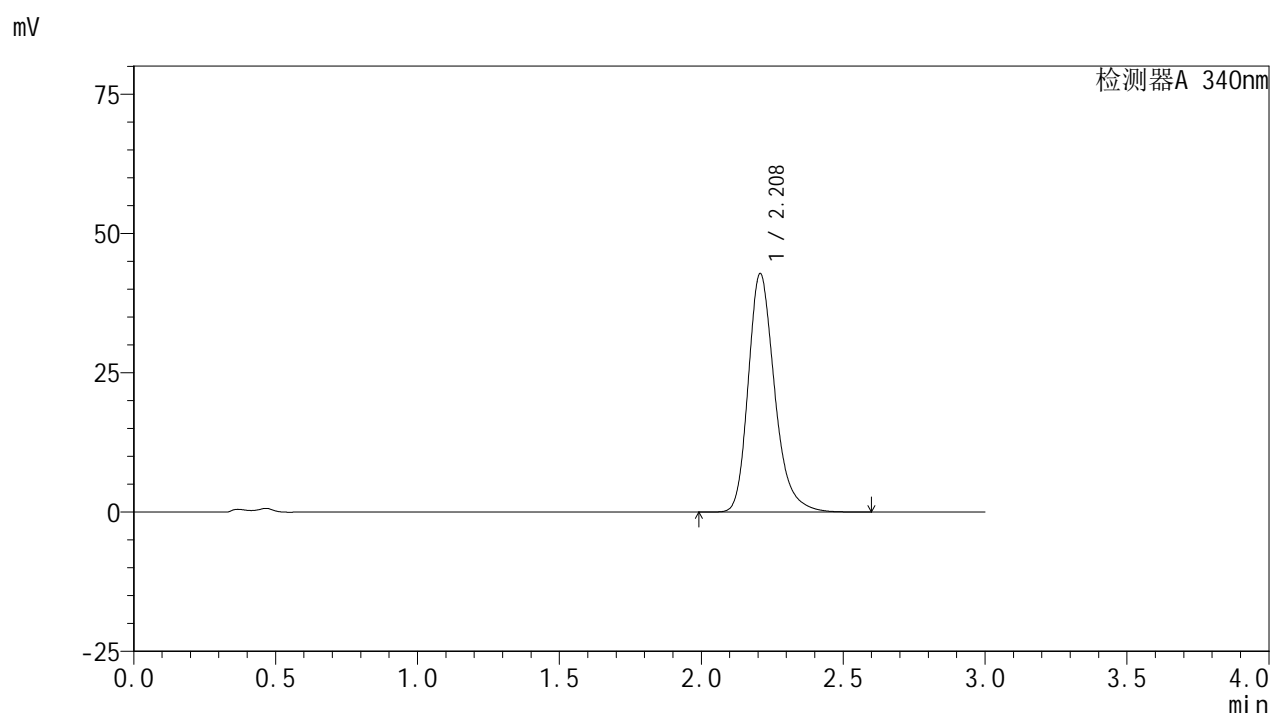
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	280672	100.000	43166	2836	1.262	--
总计		280672	100.000	43166			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-371-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 13:14:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

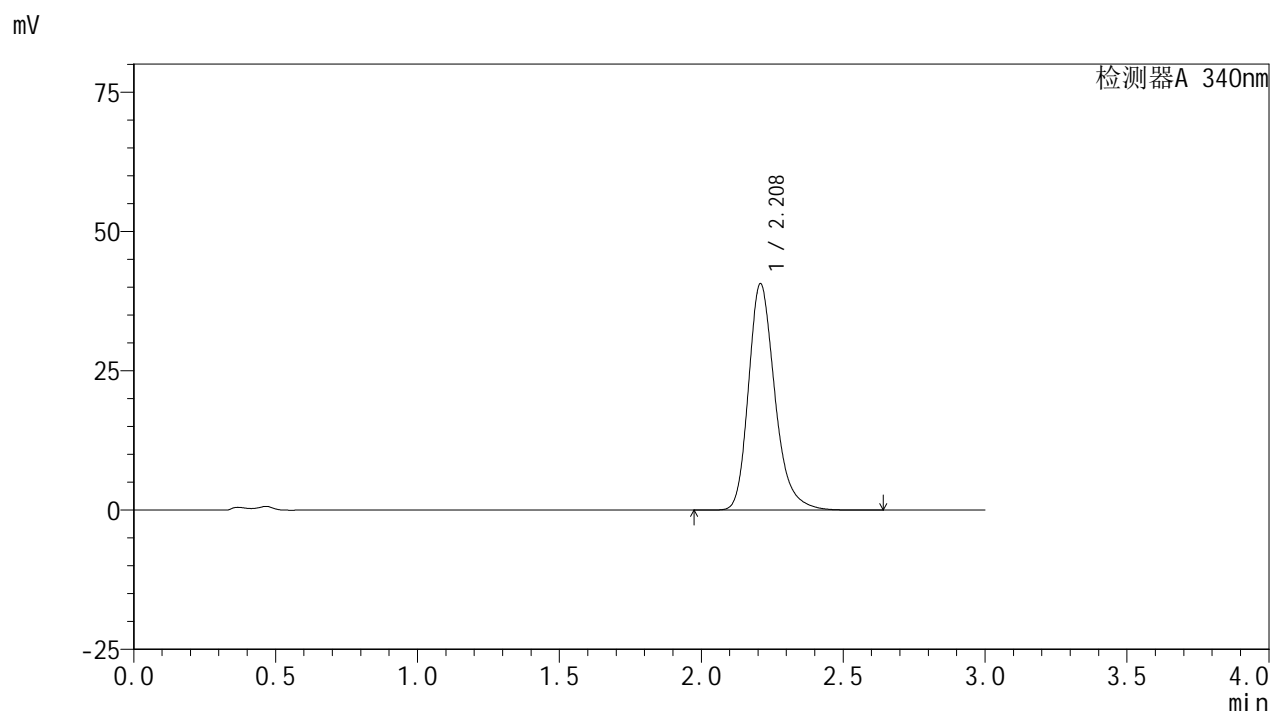
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	277139	100.000	42717	2835	1.261	--
总计		277139	100.000	42717			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-372-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 13:17:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	262902	100.000	40482	2845	1.258	--
总计		262902	100.000	40482			

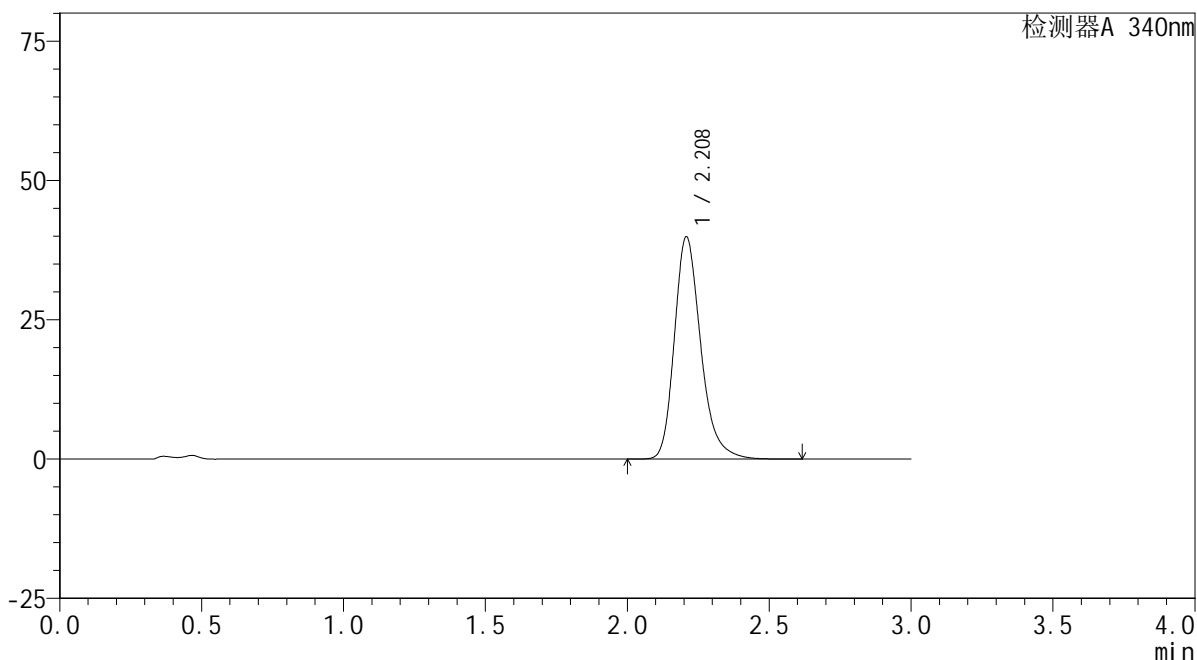
图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-373-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 13:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

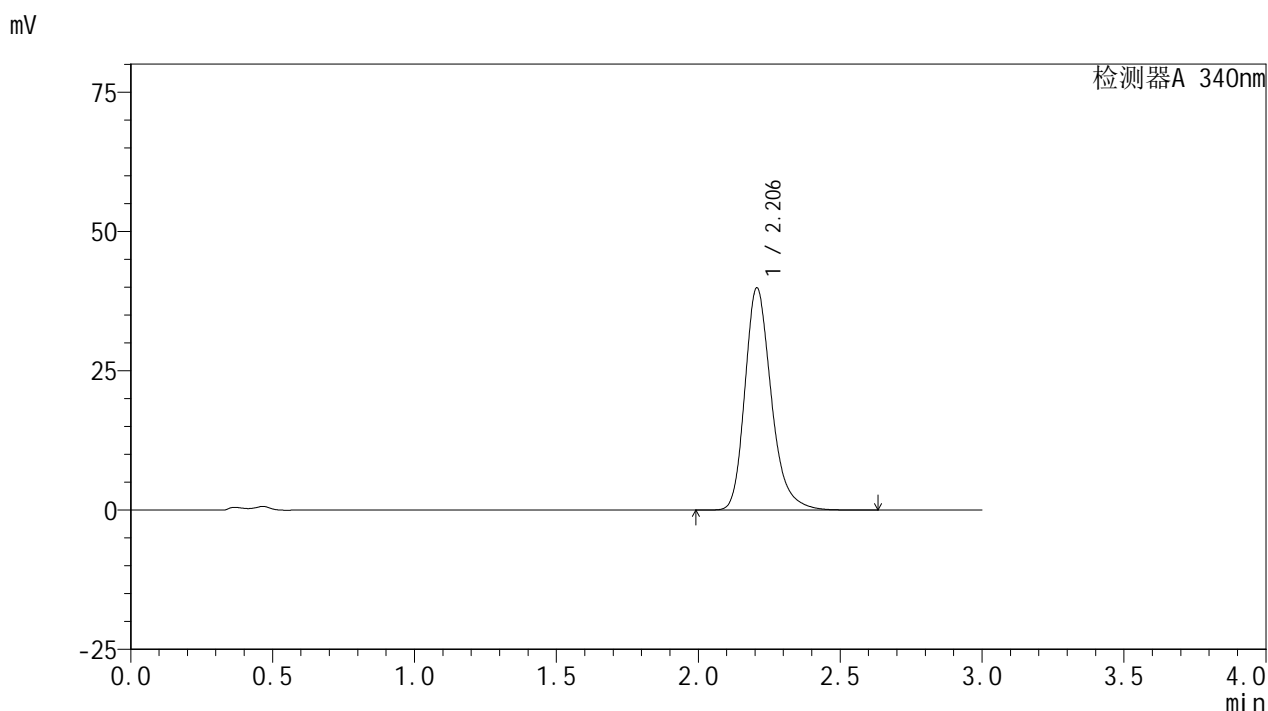
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	258179	100.000	39784	2842	1.258	--
总计		258179	100.000	39784			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-374-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 13:24:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	258078	100.000	39859	2838	1.258	--
总计		258078	100.000	39859			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



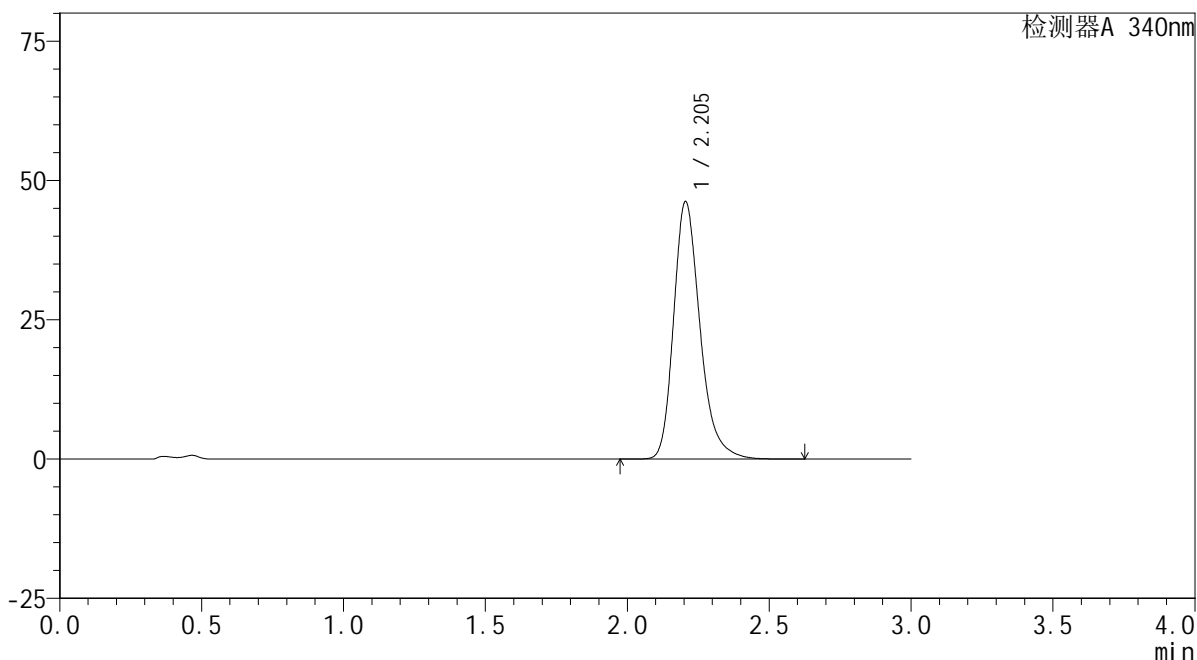
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-375-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 13:28:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

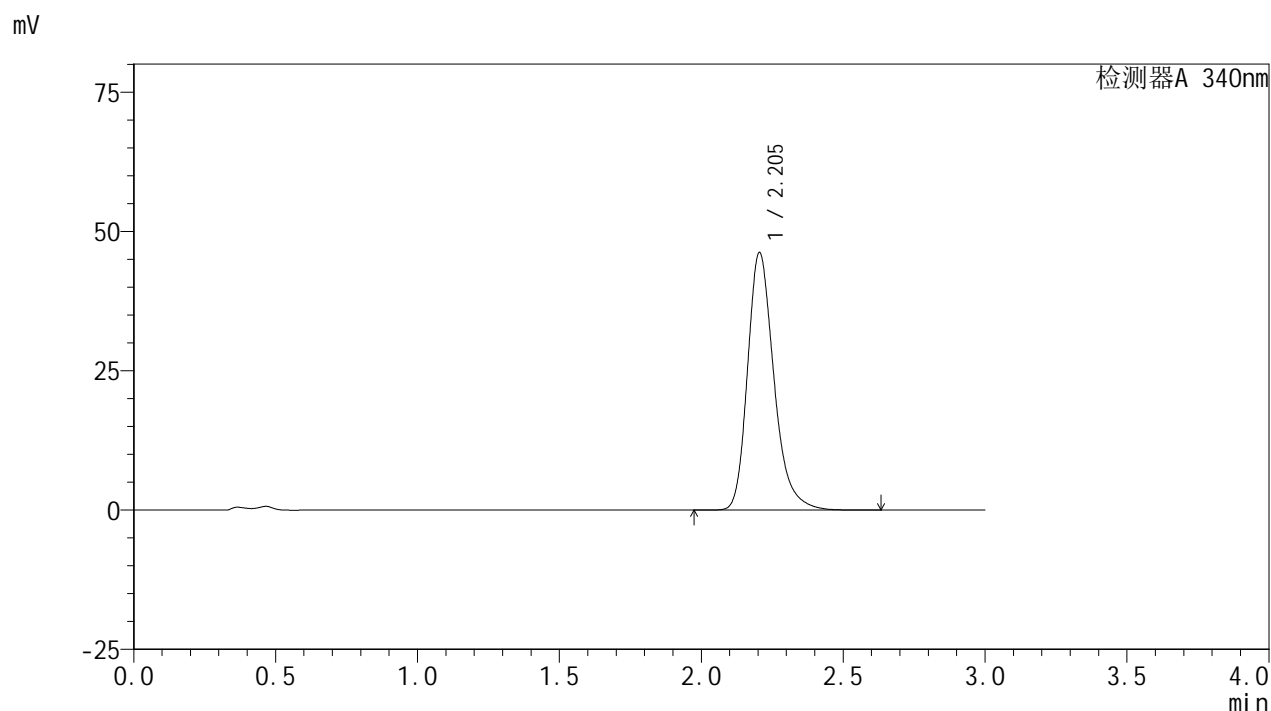
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	299284	100.000	46217	2833	1.266	--
总计		299284	100.000	46217			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-376-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 13:31:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

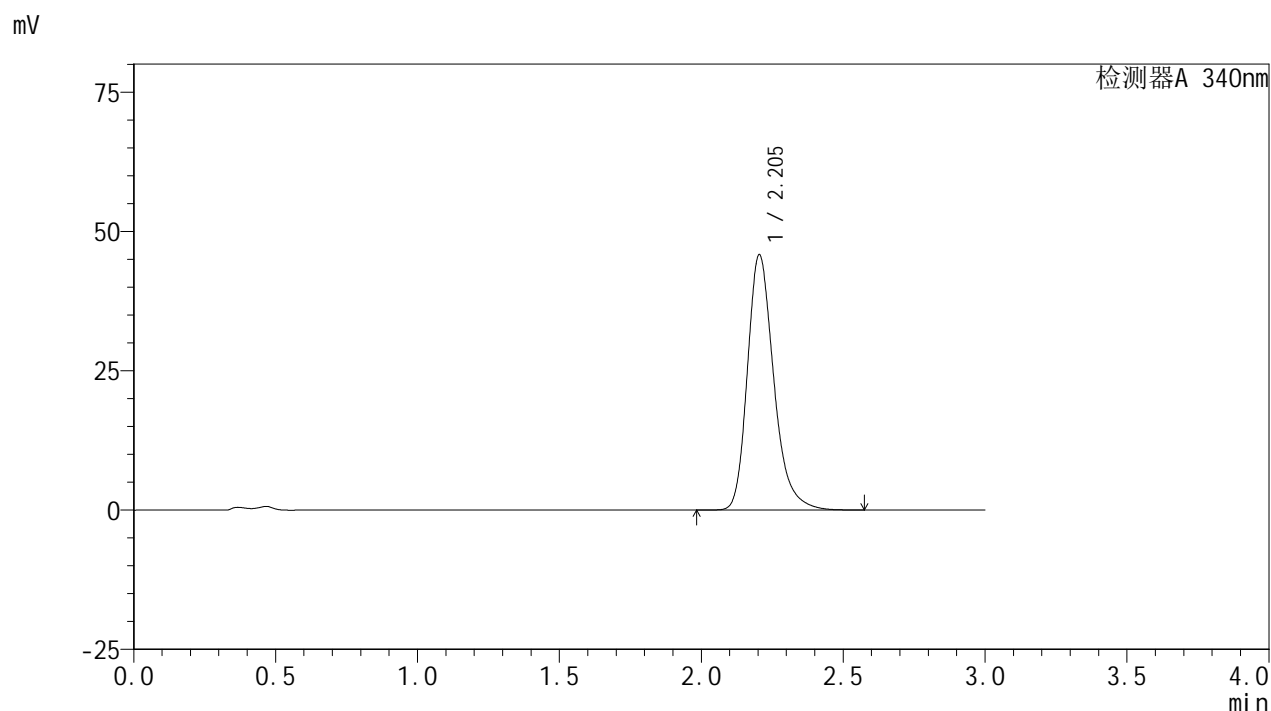
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	299347	100.000	46212	2832	1.267	--
总计		299347	100.000	46212			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-377-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 13:34:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

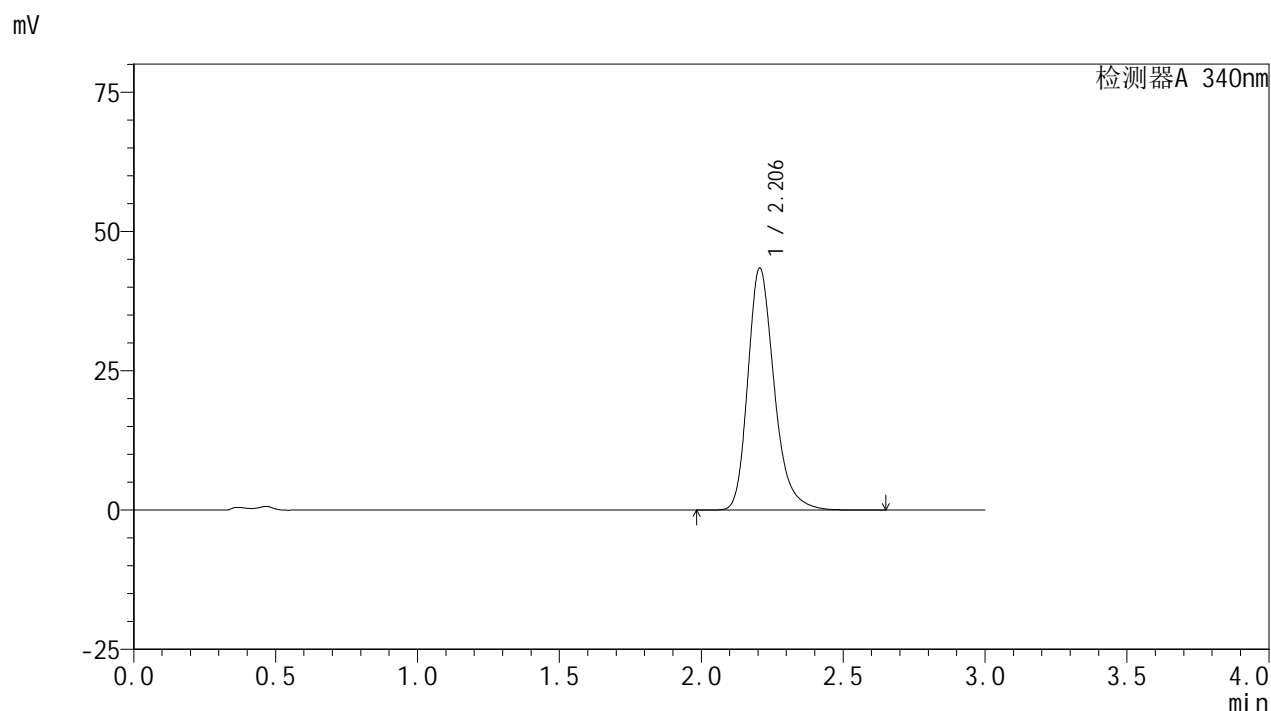
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	296670	100.000	45820	2830	1.266	--
总计		296670	100.000	45820			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-378-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 13:38:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	280937	100.000	43412	2839	1.262	--
总计		280937	100.000	43412			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1



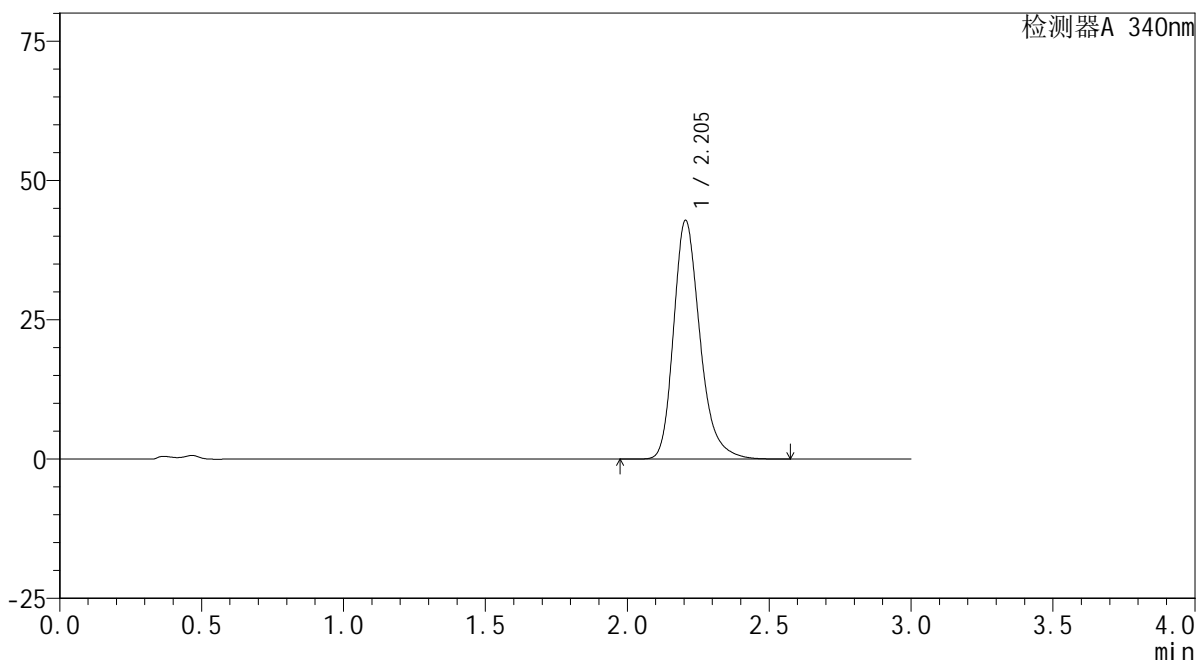
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-379-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 13:41:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

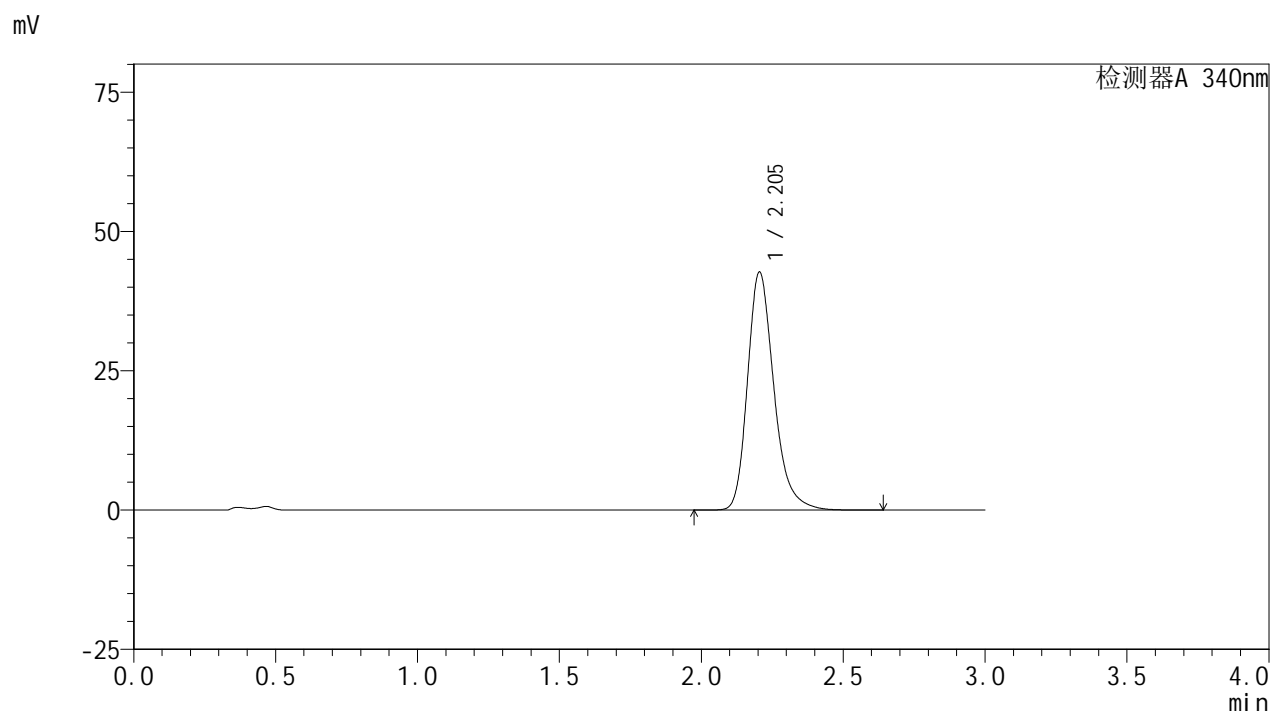
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	277198	100.000	42846	2836	1.263	--
总计		277198	100.000	42846			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-380-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 13:44:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

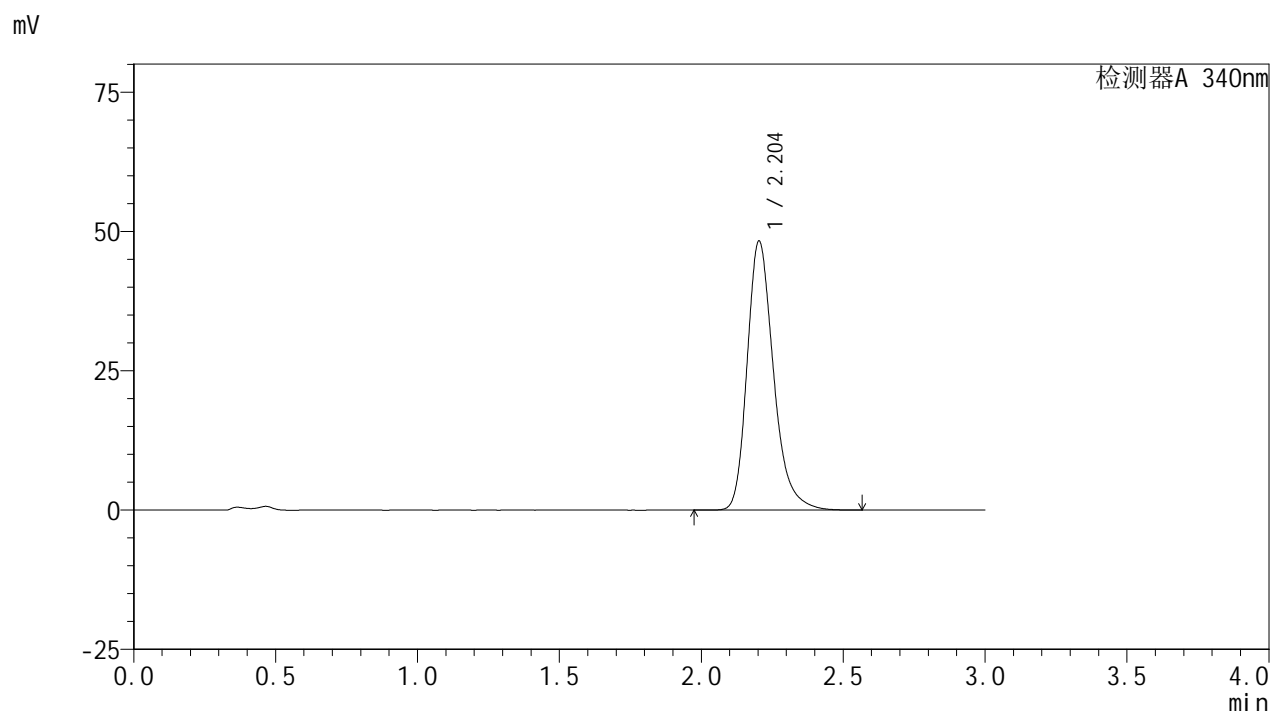
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	276458	100.000	42727	2838	1.262	--
总计		276458	100.000	42727			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-381-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 13:48:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	312511	100.000	48239	2829	1.269	--
总计		312511	100.000	48239			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



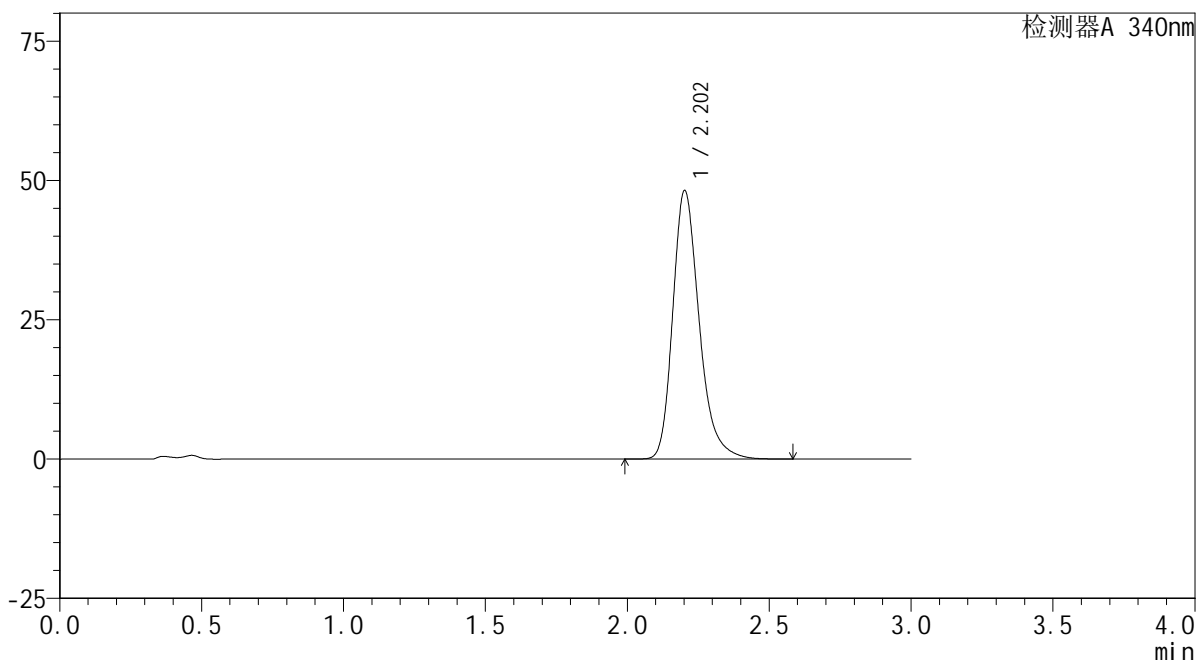
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-382-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 13:51:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

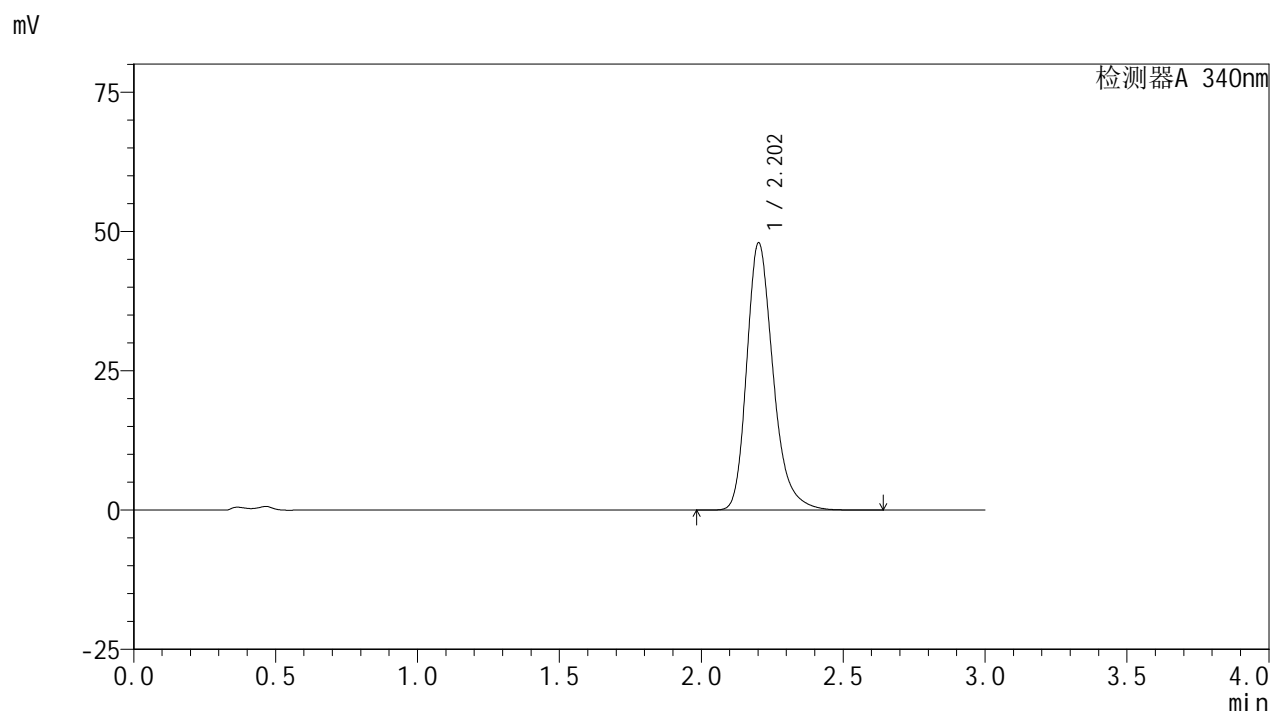
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	312271	100.000	48096	2822	1.271	--
总计		312271	100.000	48096			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-383-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 13:55:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	310603	100.000	47843	2825	1.270	--
总计		310603	100.000	47843			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

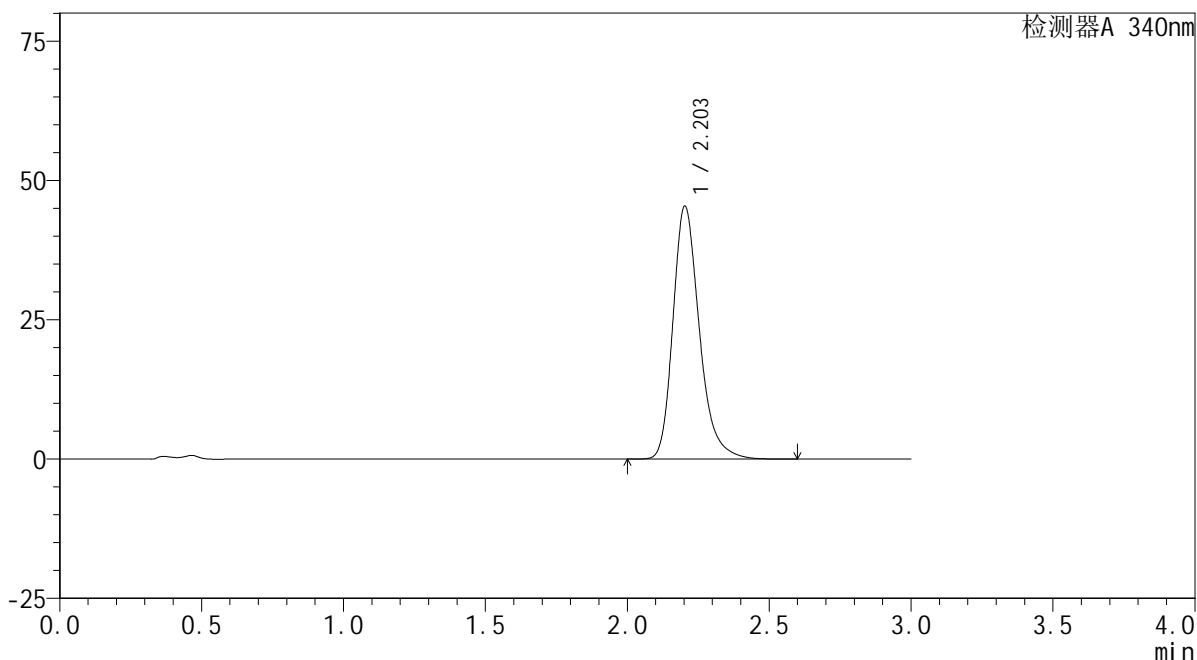
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-384-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 13:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

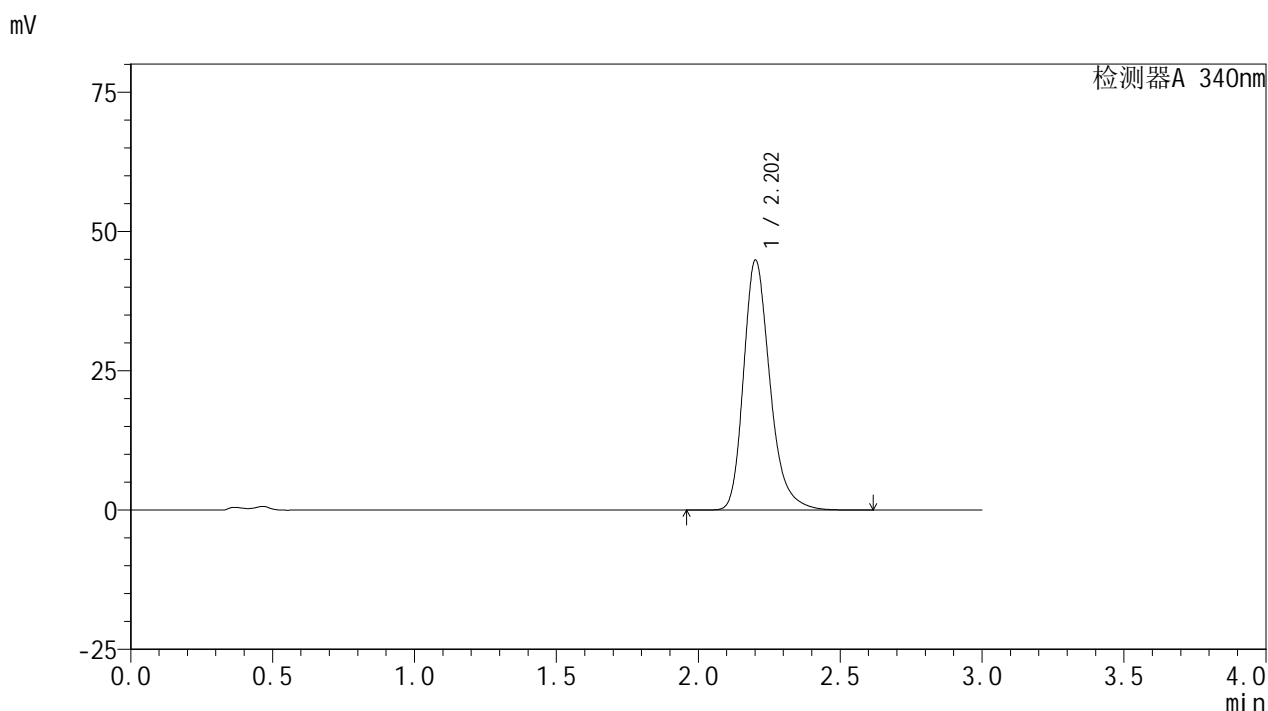
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	293788	100.000	45343	2831	1.267	--
总计		293788	100.000	45343			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-385-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:01:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	290461	100.000	44705	2826	1.268	--
总计		290461	100.000	44705			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



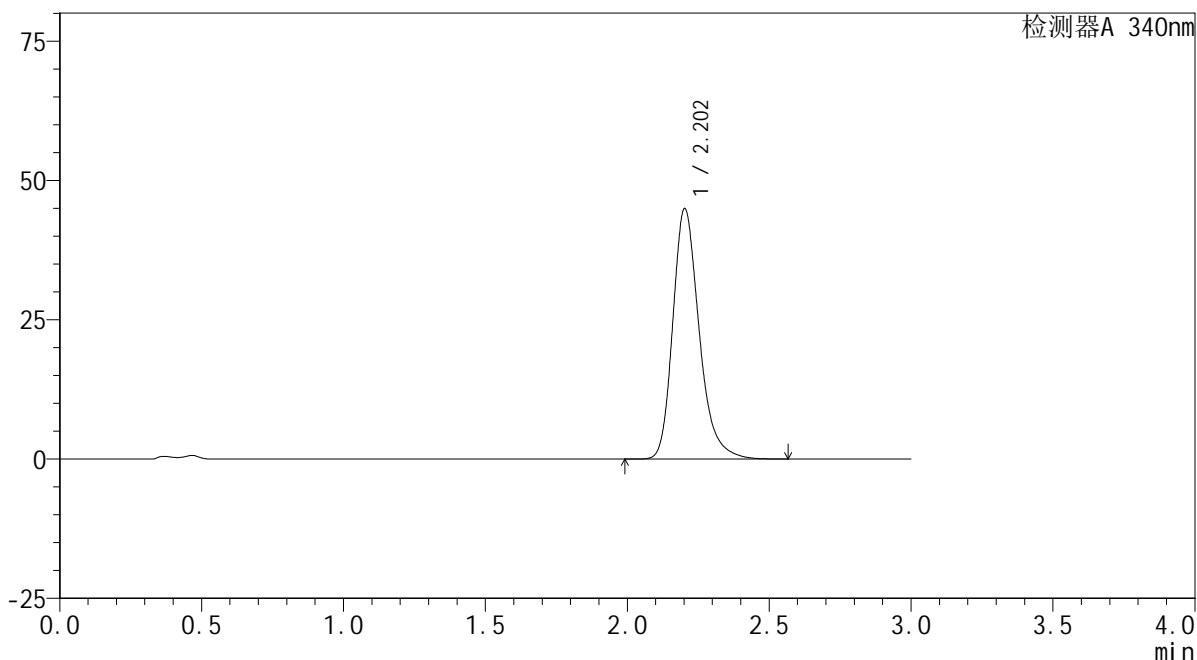
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-386-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:05:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

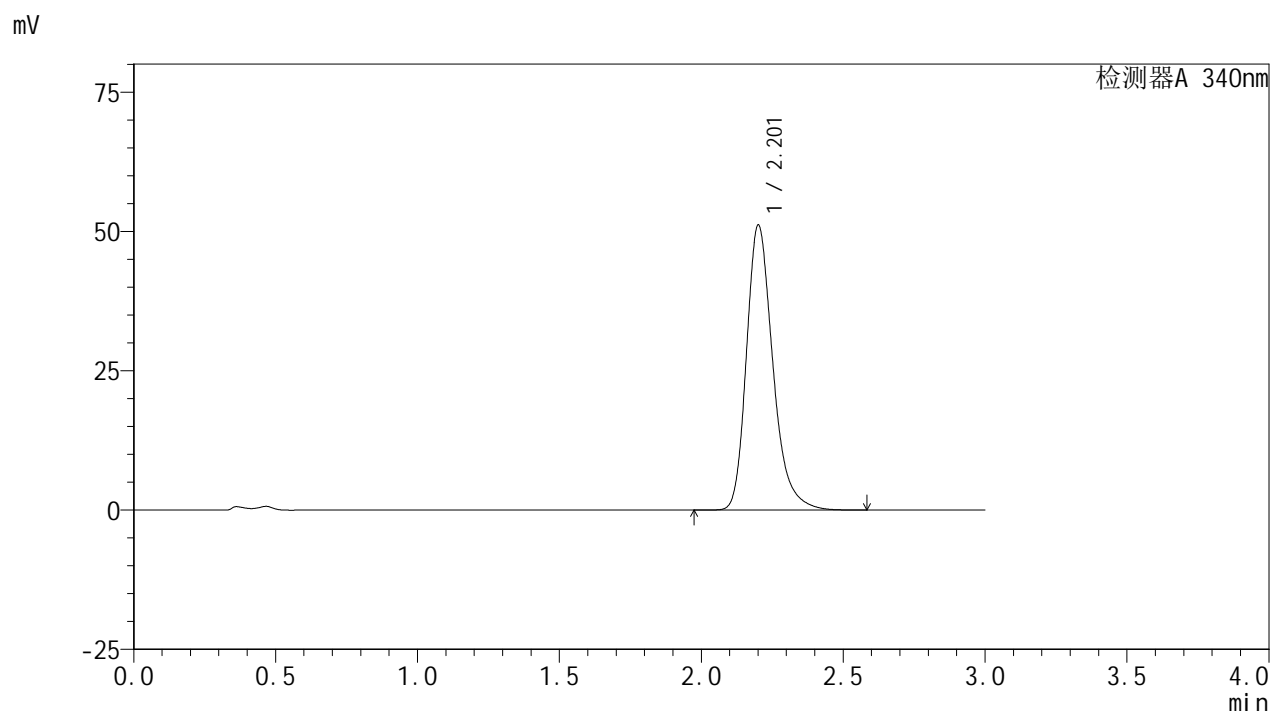
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	290566	100.000	44849	2833	1.266	--
总计		290566	100.000	44849			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-387-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:08:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

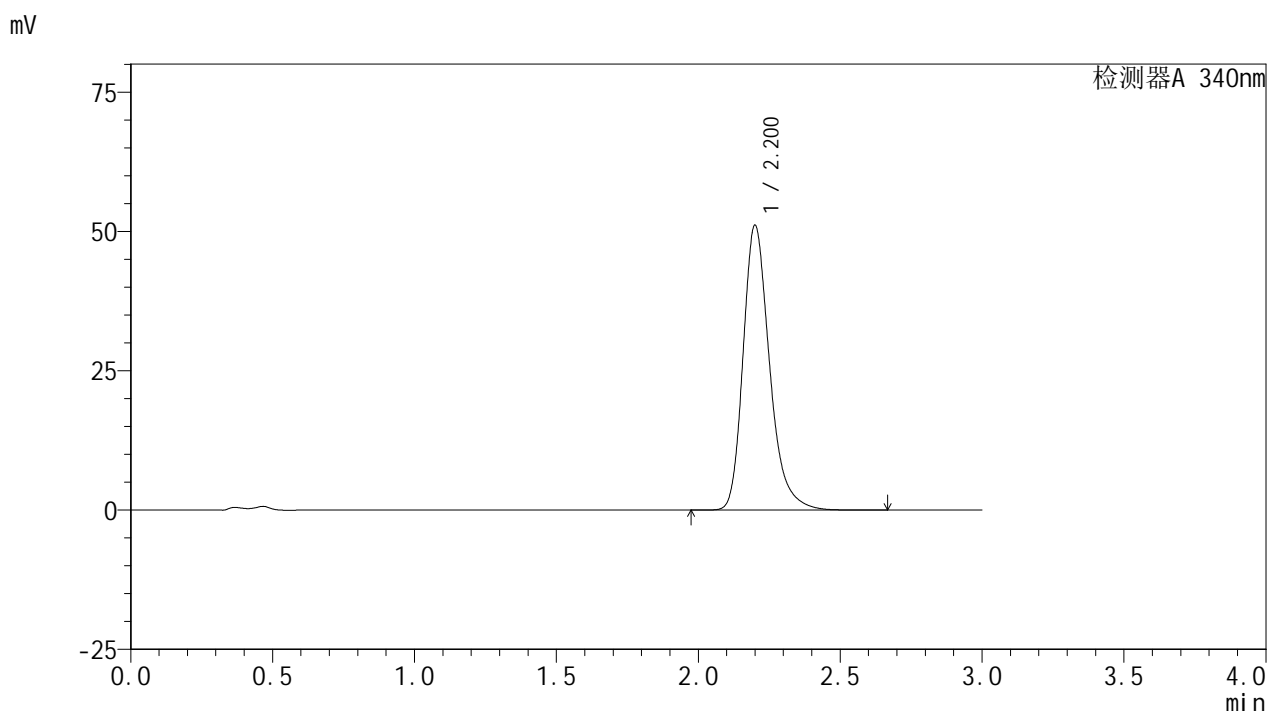
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	331410	100.000	50904	2819	1.277	--
总计		331410	100.000	50904			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-388-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:11:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

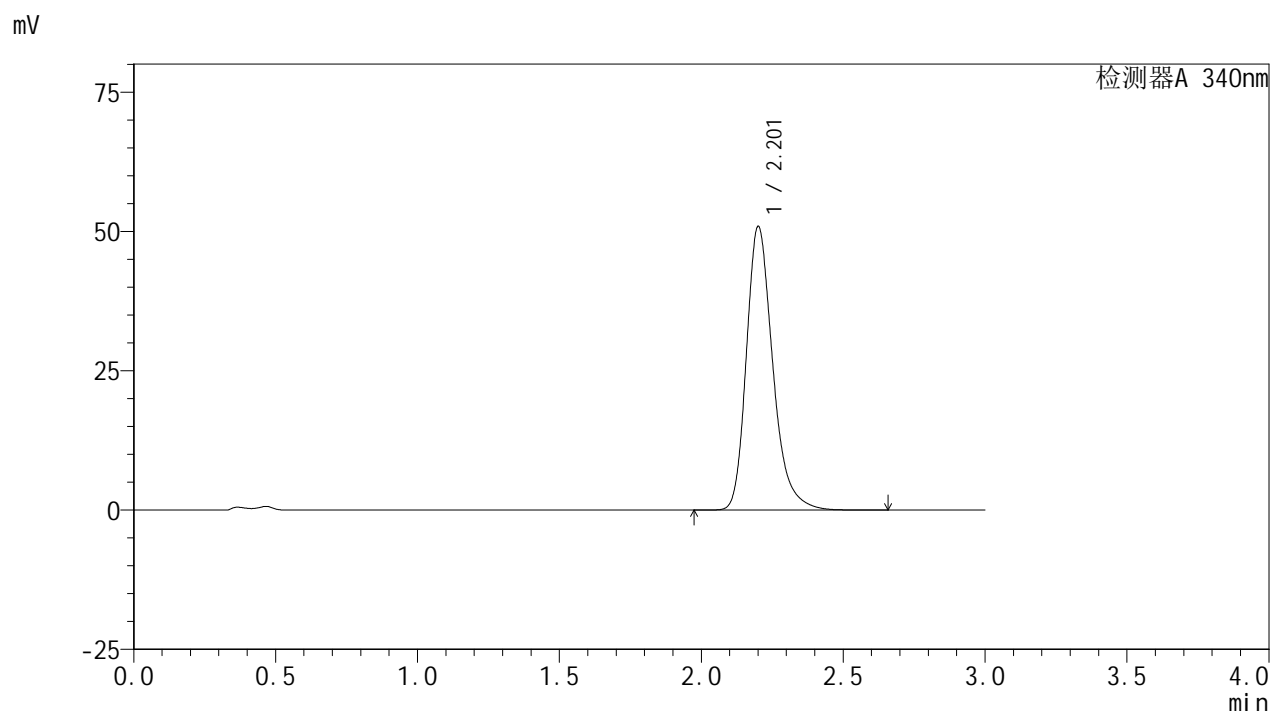
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	331665	100.000	50987	2814	1.279	--
总计		331665	100.000	50987			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-389-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:15:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	329958	100.000	50680	2822	1.276	--
总计		329958	100.000	50680			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1



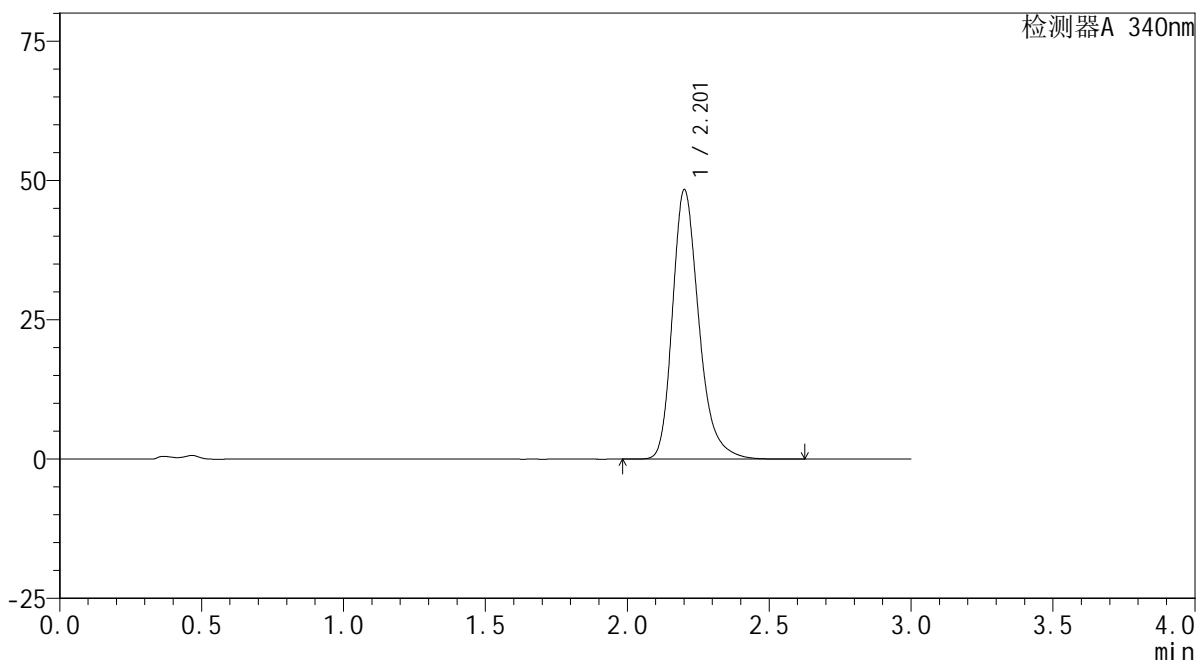
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-390-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:18:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	313084	100.000	48132	2825	1.274	--
总计		313084	100.000	48132			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1



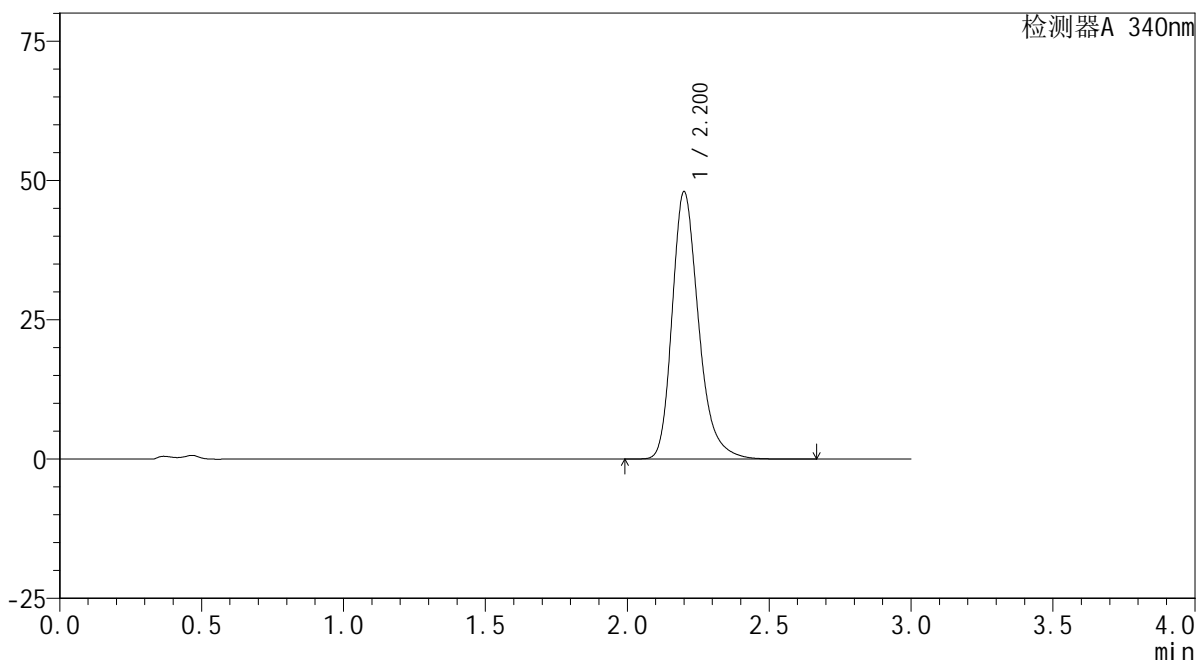
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-391-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:21:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

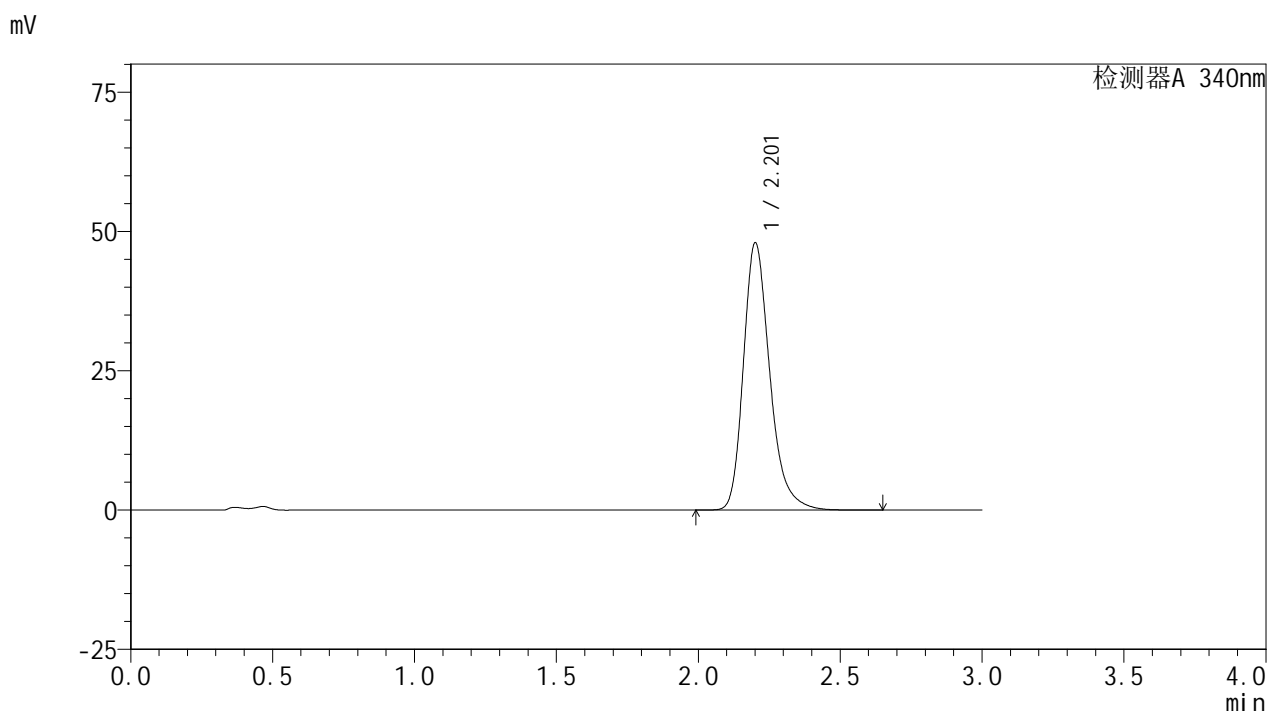
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	310924	100.000	47826	2823	1.274	--
总计		310924	100.000	47826			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-392-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:25:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	310433	100.000	47731	2829	1.273	--
总计		310433	100.000	47731			

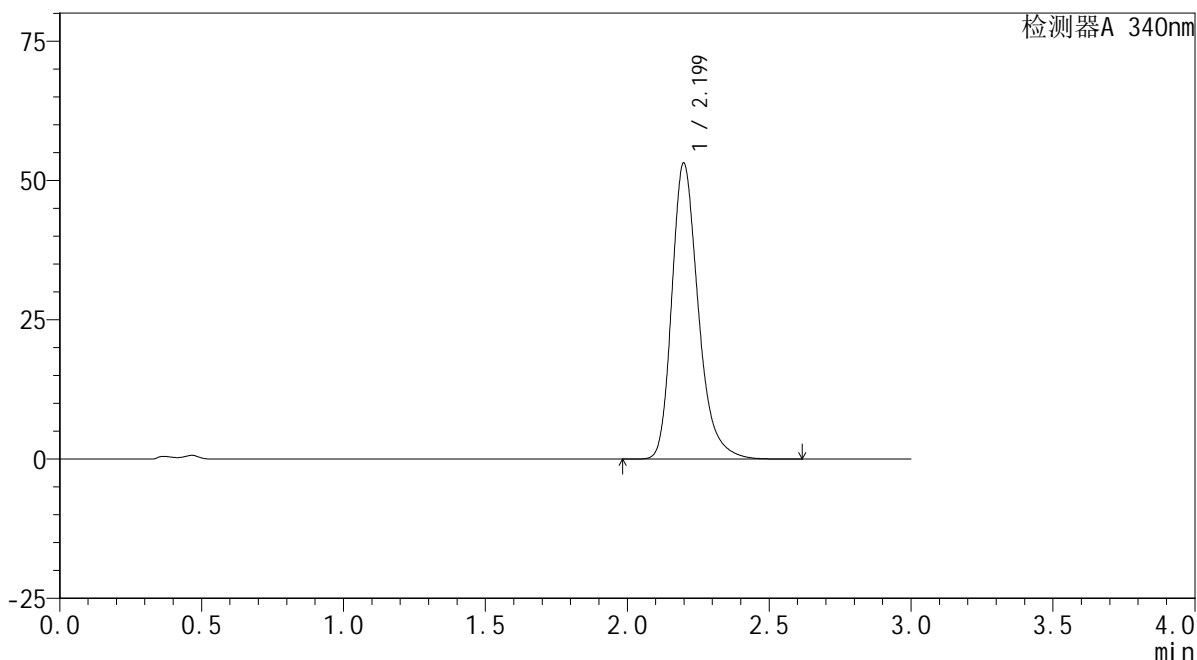
图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-393-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:28:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	344377	100.000	53074	2815	1.280	--
总计		344377	100.000	53074			

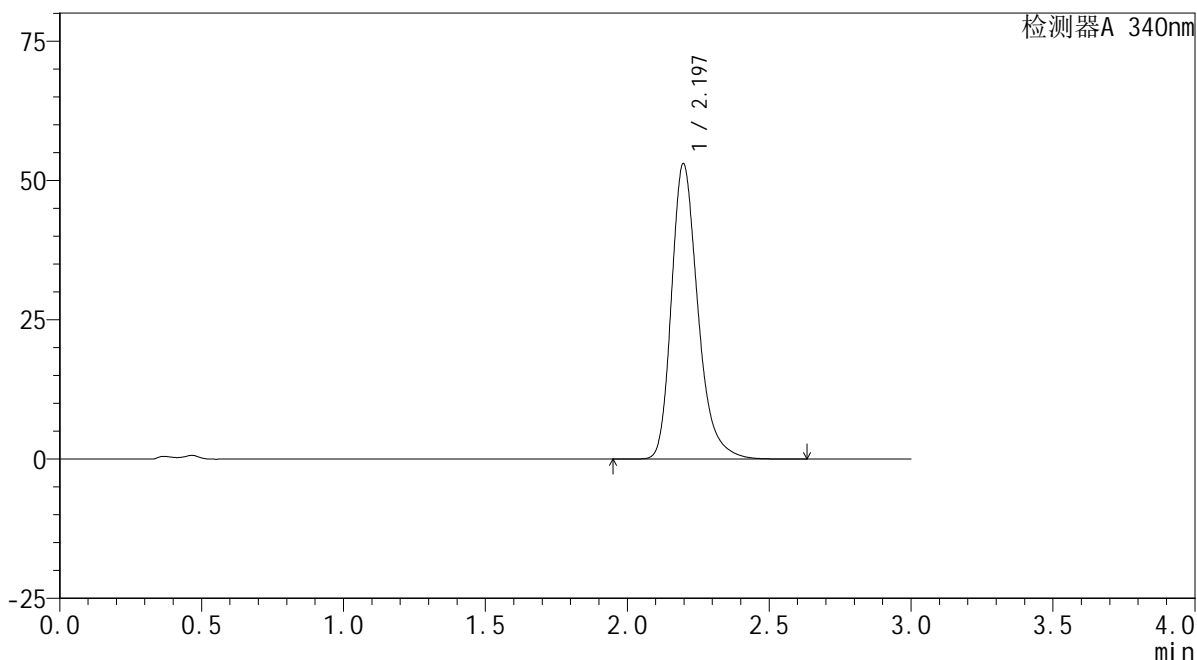
图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-394-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:32:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

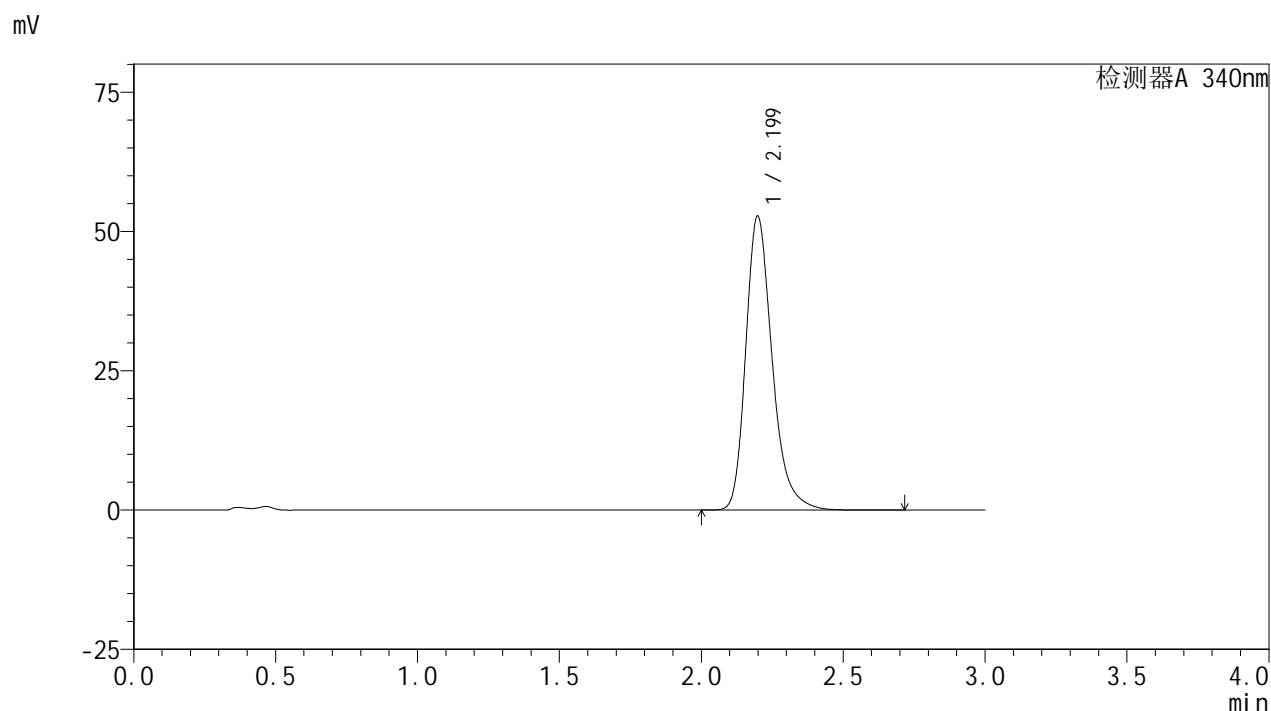
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	343834	100.000	53027	2812	1.280	--
总计		343834	100.000	53027			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-395-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	341943	100.000	52728	2819	1.279	--
总计		341943	100.000	52728			

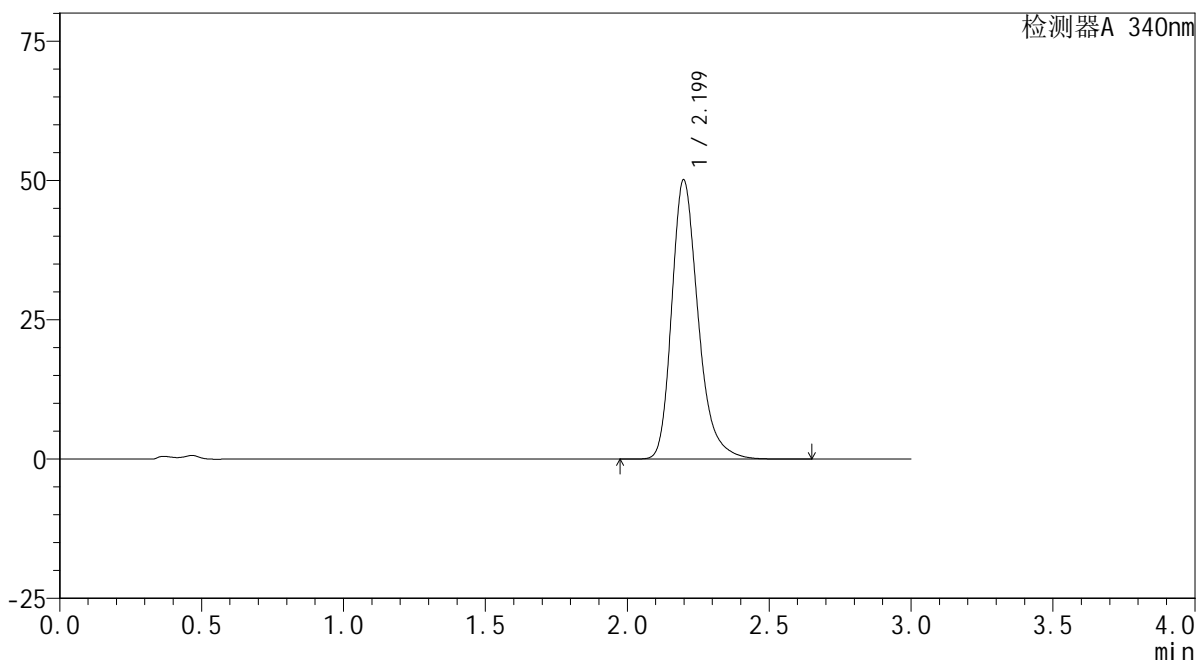
图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-396-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	324511	100.000	50066	2821	1.276	--
总计		324511	100.000	50066			

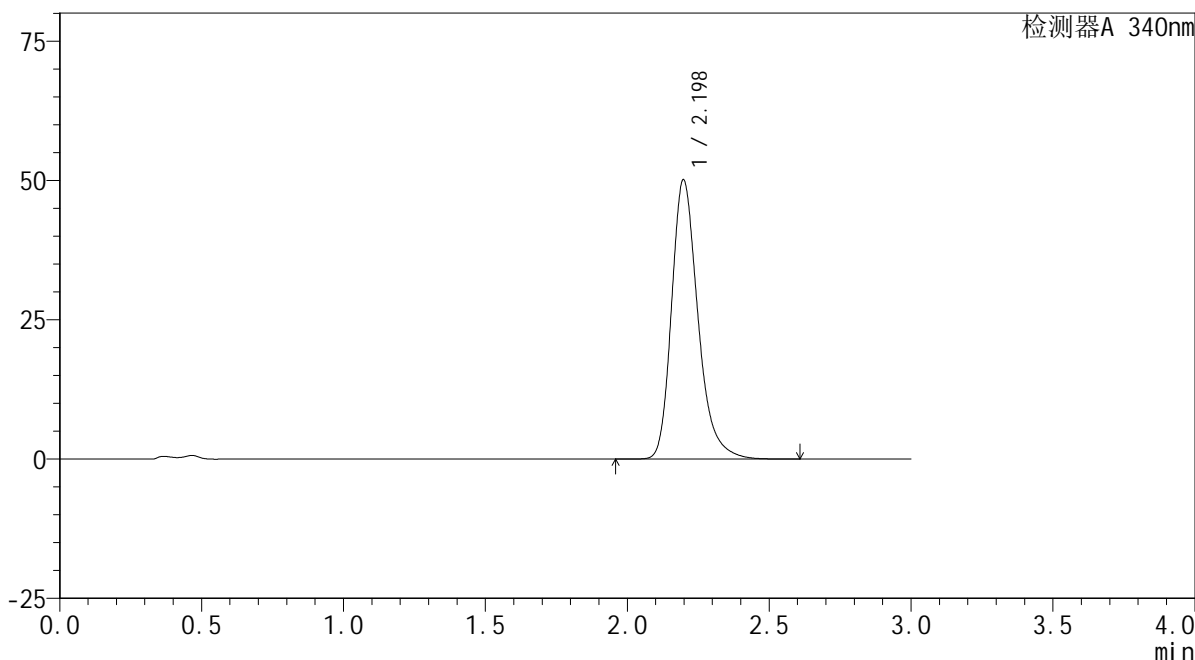
图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-397-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:42:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	324482	100.000	50105	2818	1.276	--
总计		324482	100.000	50105			

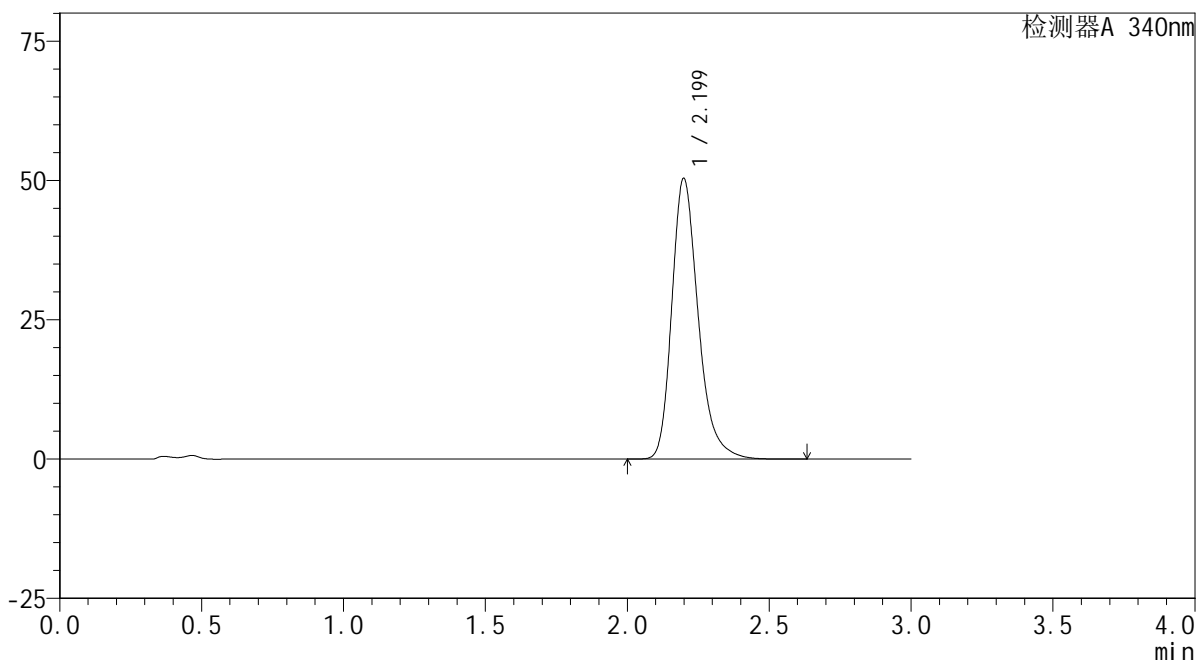
图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-398-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:45:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

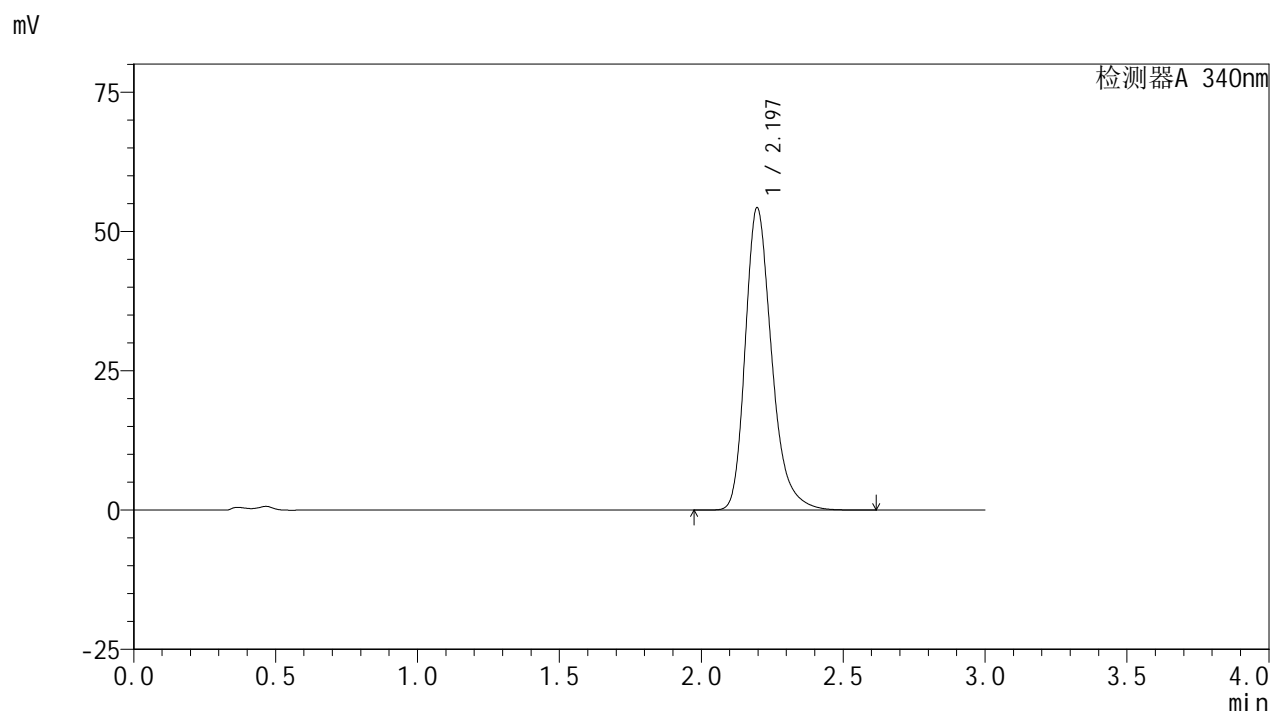
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	326020	100.000	50333	2824	1.275	--
总计		326020	100.000	50333			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-399-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:48:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

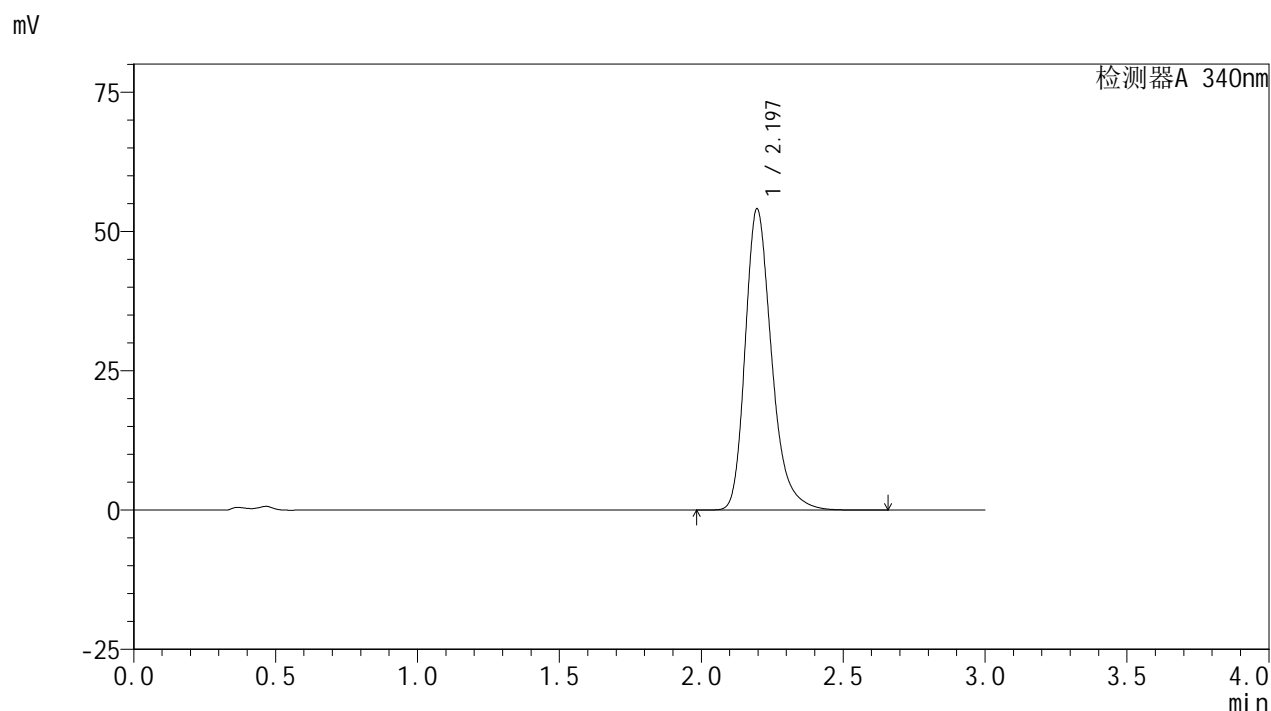
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	351812	100.000	54275	2810	1.282	--
总计		351812	100.000	54275			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-400-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:52:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	350346	100.000	54064	2813	1.281	--
总计		350346	100.000	54064			

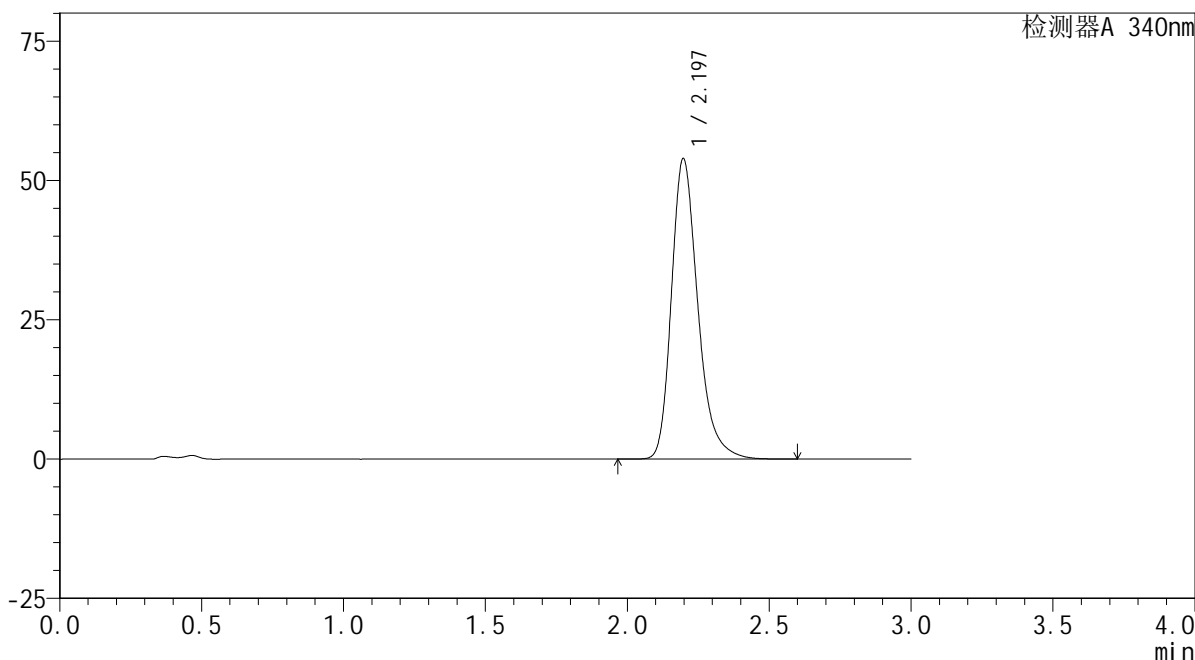
图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-401-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:55:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	349216	100.000	53933	2817	1.280	--
总计		349216	100.000	53933			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



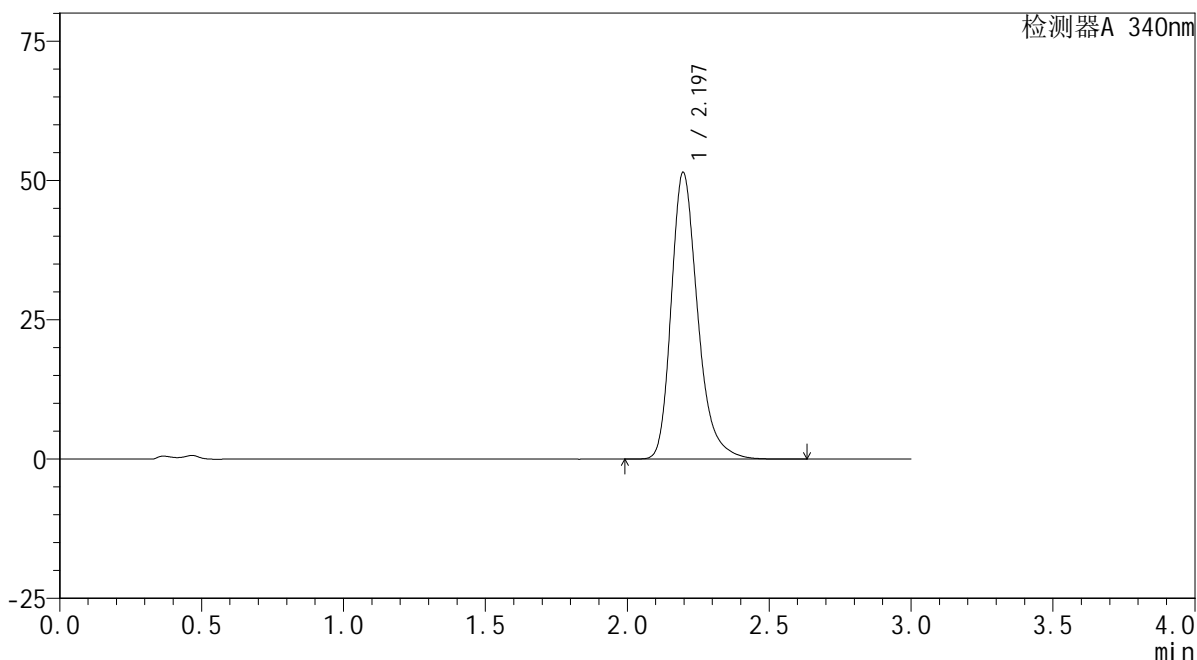
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-402-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:58:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

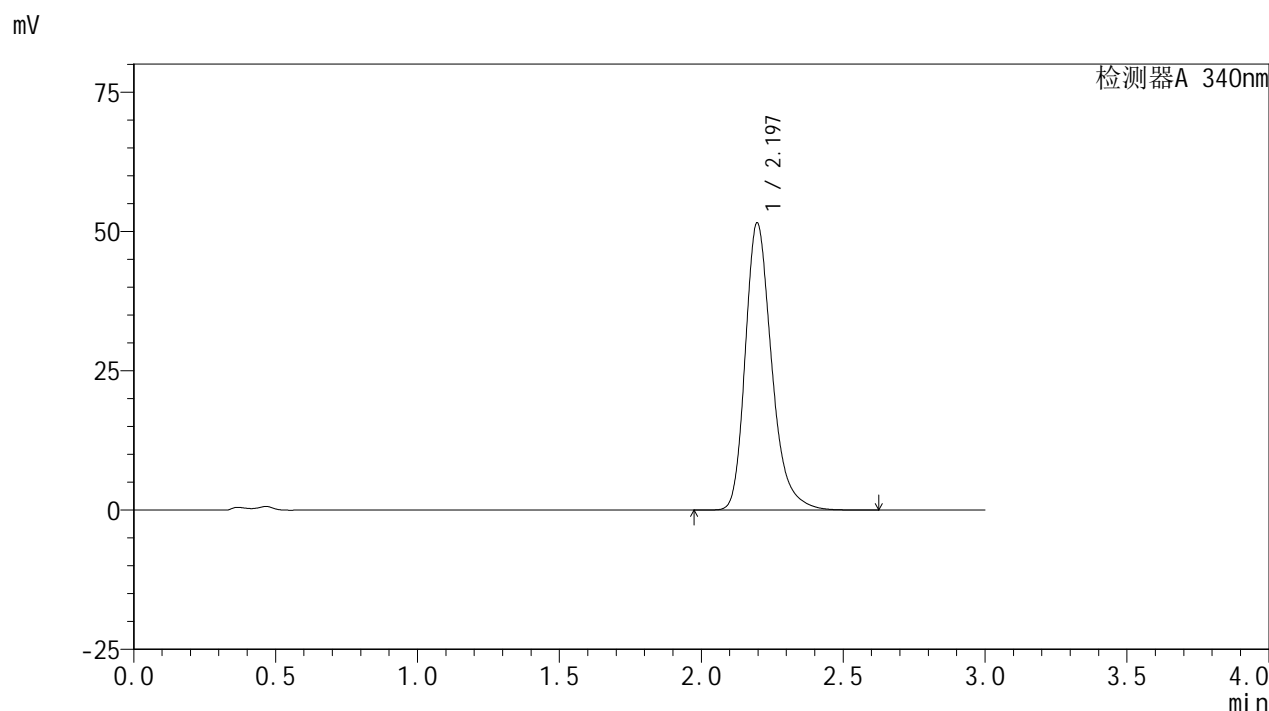
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	333400	100.000	51471	2817	1.279	--
总计		333400	100.000	51471			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-403-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 15:02:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	333621	100.000	51536	2820	1.278	--
总计		333621	100.000	51536			

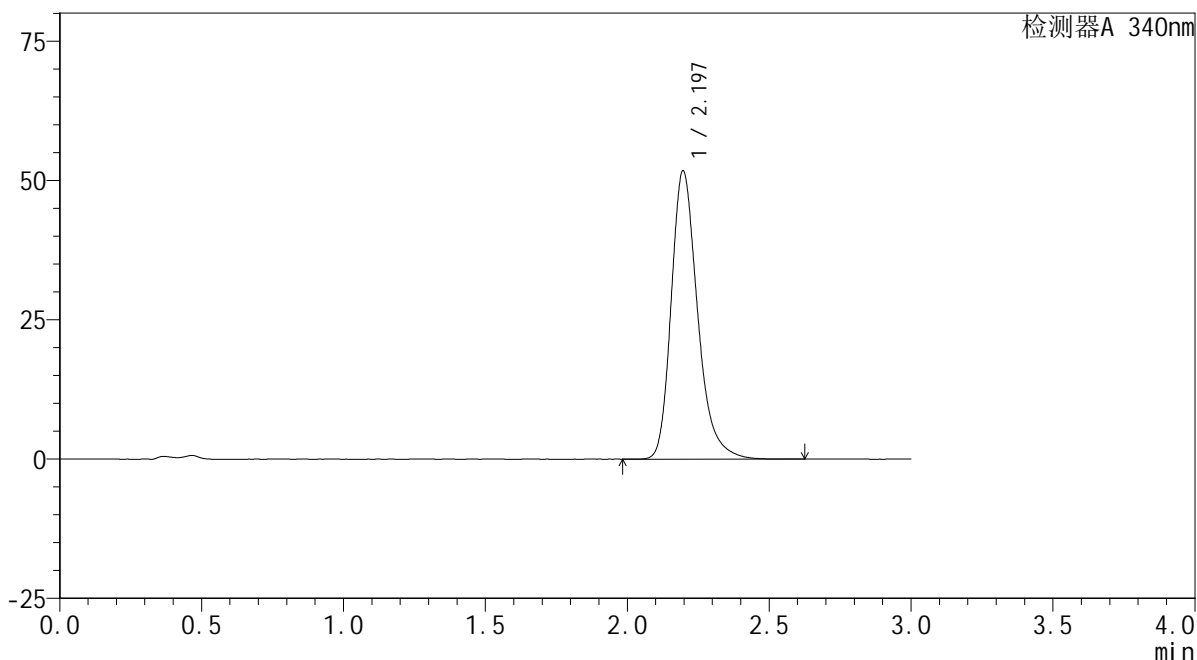
图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-404-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 15:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	334791	100.000	51748	2821	1.278	--
总计		334791	100.000	51748			

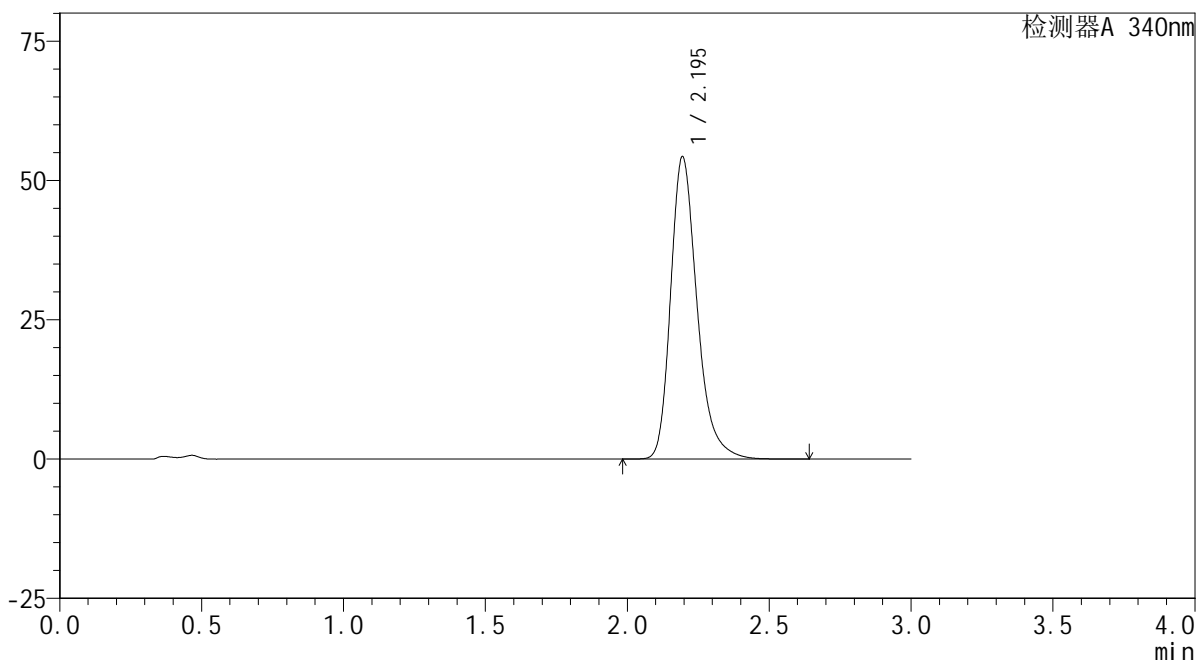
图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-405-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 15:09:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	351701	100.000	54193	2808	1.284	--
总计		351701	100.000	54193			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



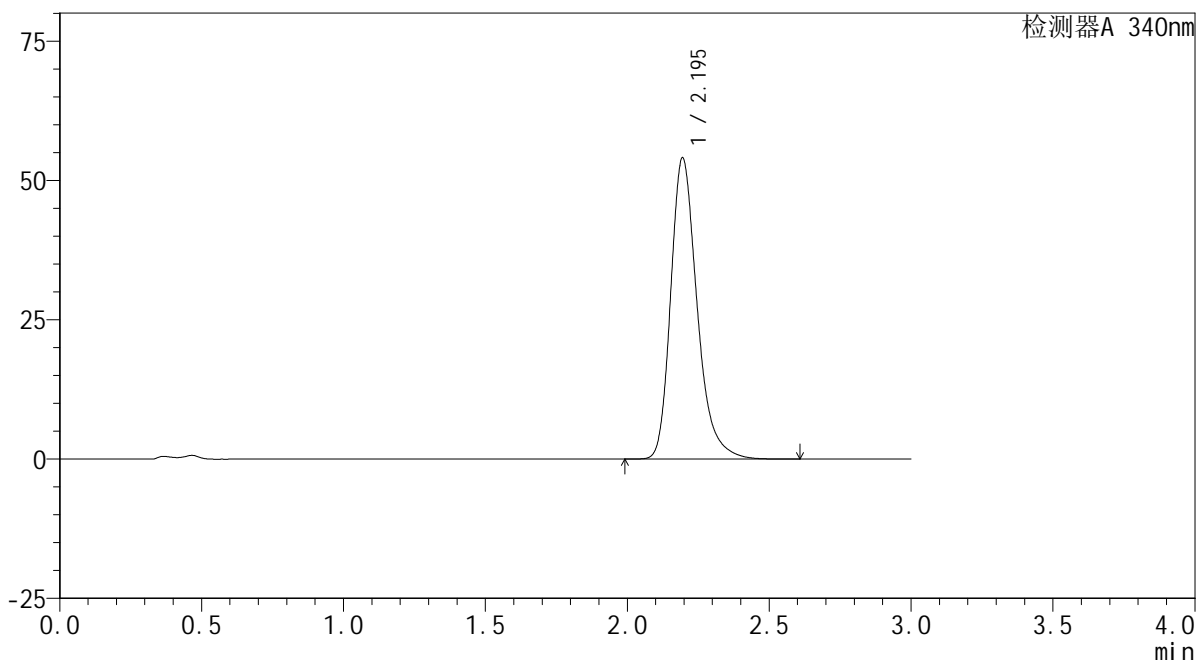
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-406-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 15:12:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	350045	100.000	54002	2811	1.282	--
总计		350045	100.000	54002			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



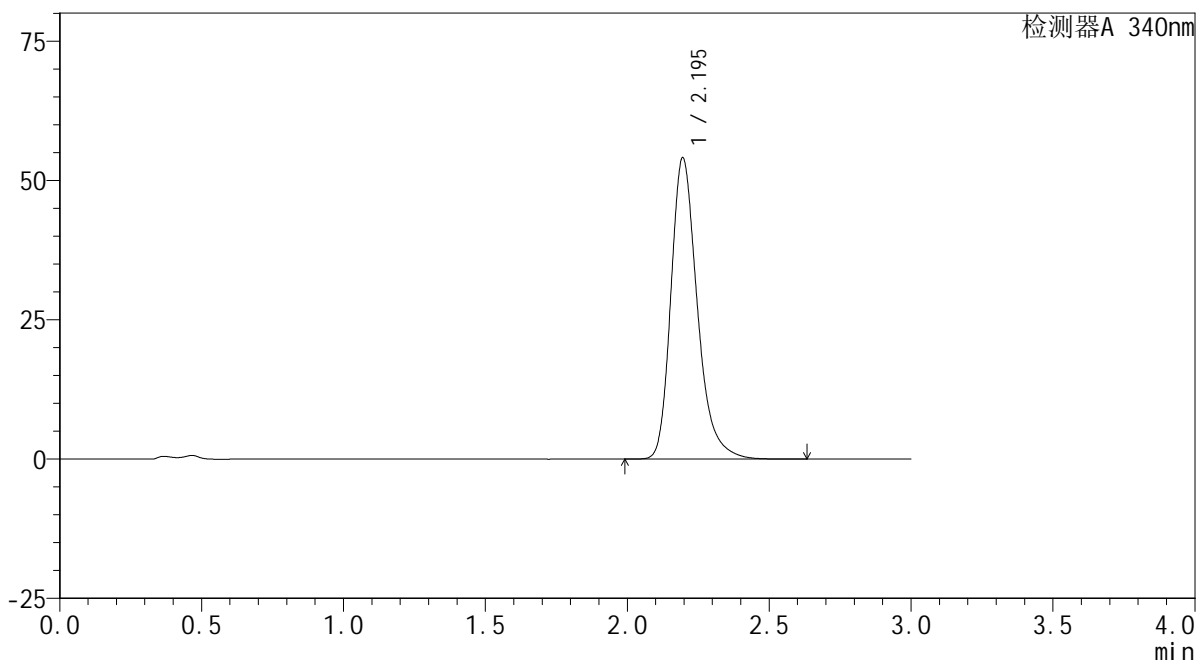
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-407-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 15:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

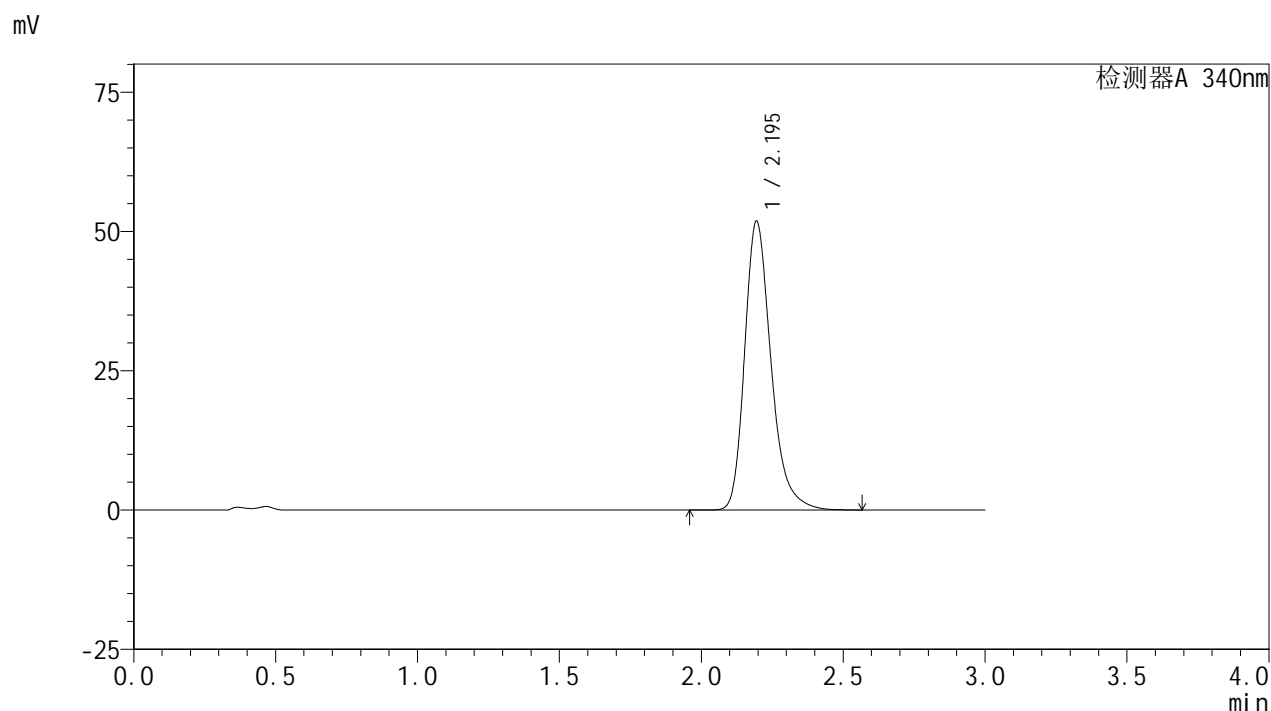
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	350038	100.000	54052	2815	1.282	--
总计		350038	100.000	54052			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-408-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 15:19:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

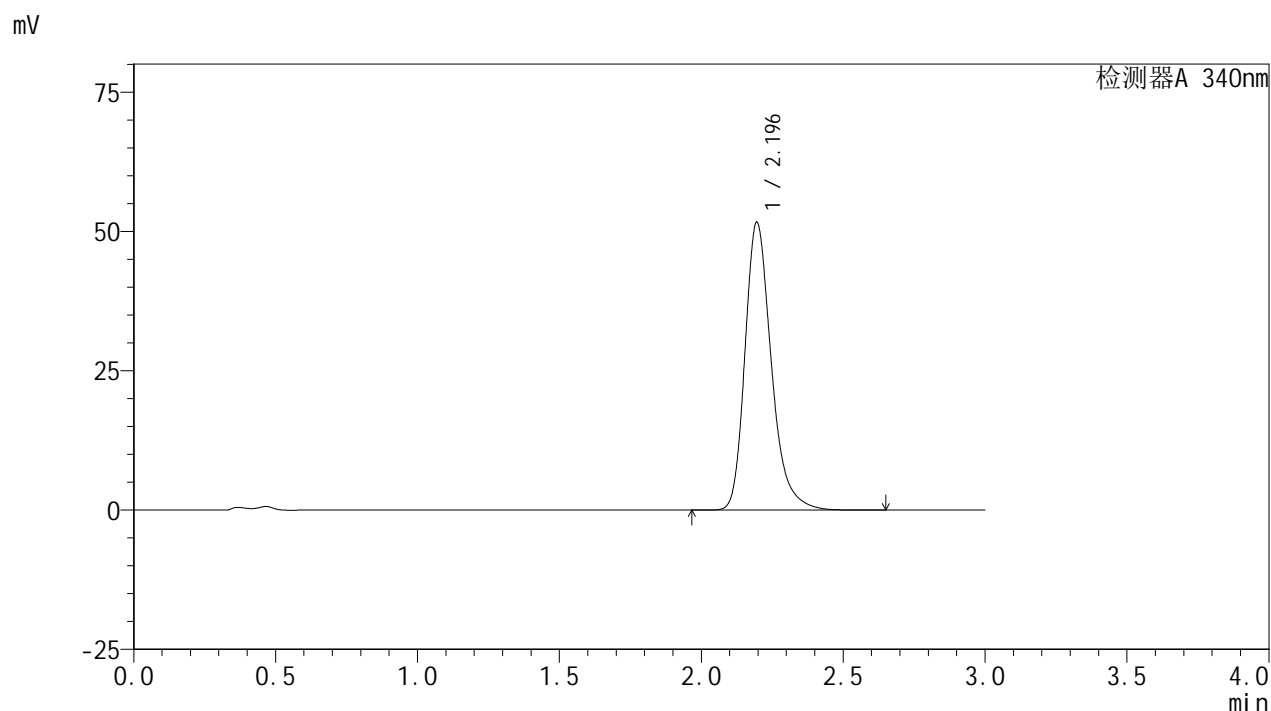
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	335498	100.000	51766	2813	1.280	--
总计		335498	100.000	51766			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-409-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 15:22:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	334213	100.000	51644	2819	1.279	--
总计		334213	100.000	51644			

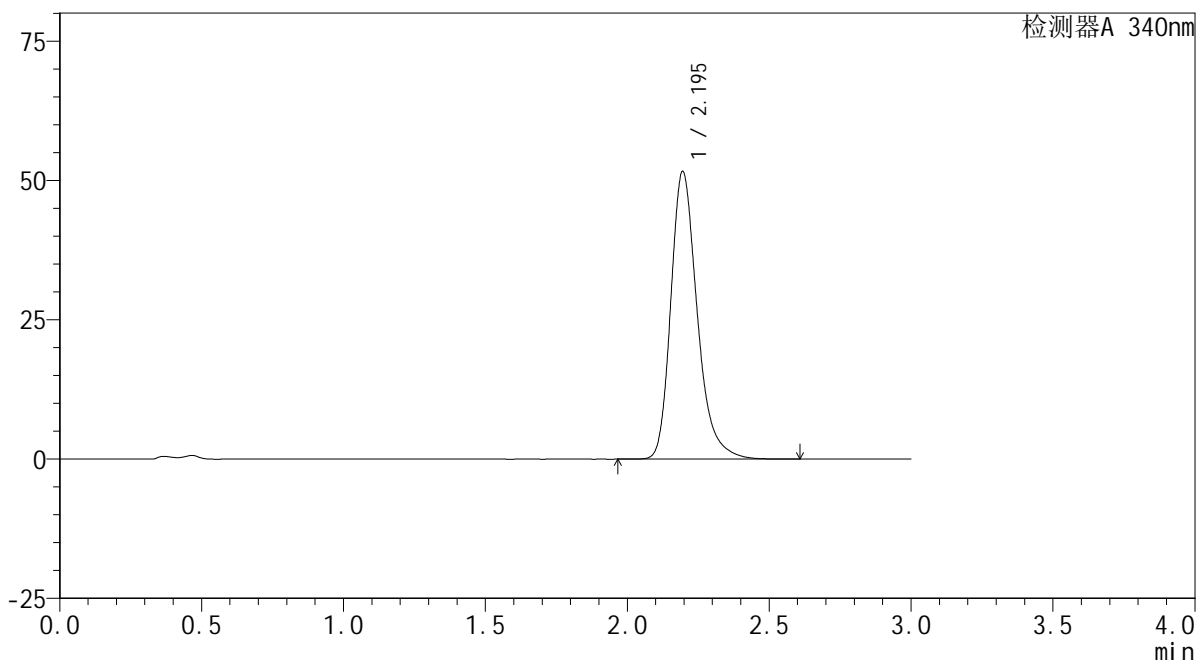
图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-410-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 15:25:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	333990	100.000	51600	2821	1.279	--
总计		333990	100.000	51600			

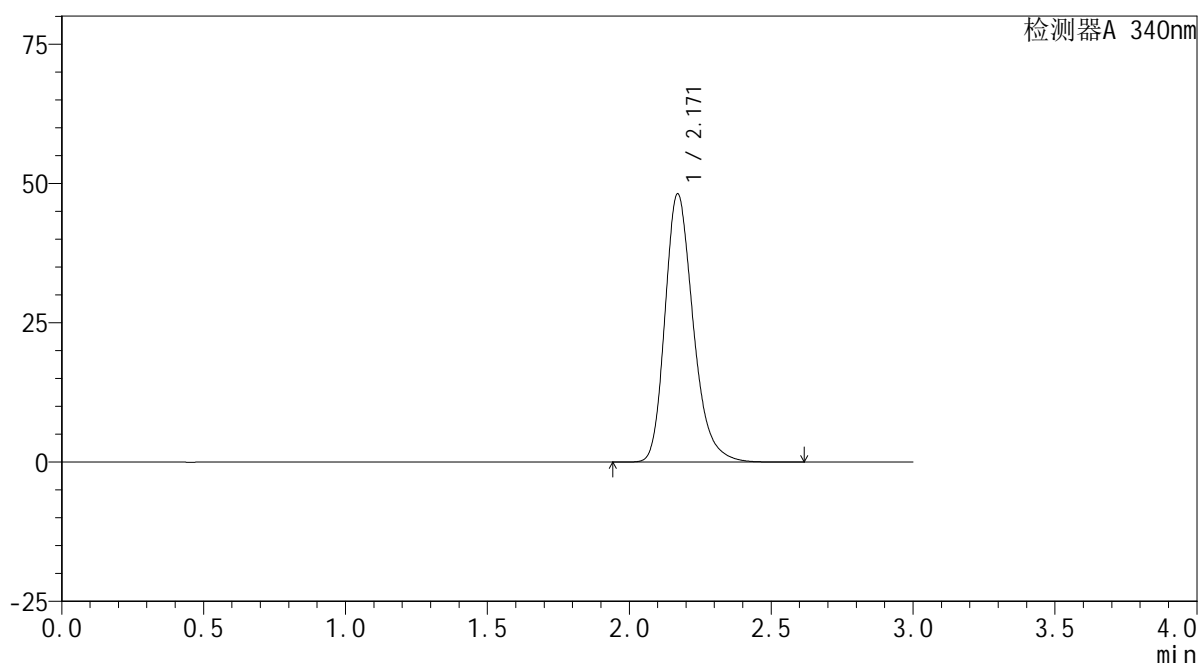
图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-411-2 - zzp-30mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 15:29:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	333262	100.000	48121	2369	1.259	--
总计		333262	100.000	48121			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

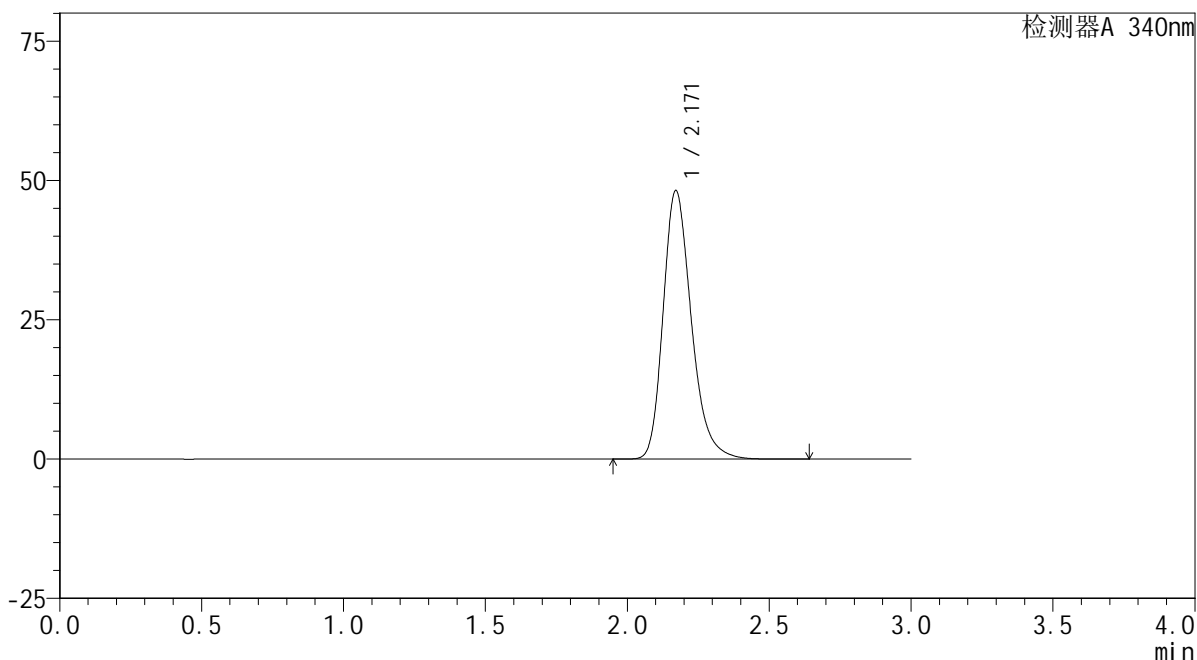
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-412-2 - zzp-30mg-1-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 15:32:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	333564	100.000	48183	2371	1.258	--
总计		333564	100.000	48183			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



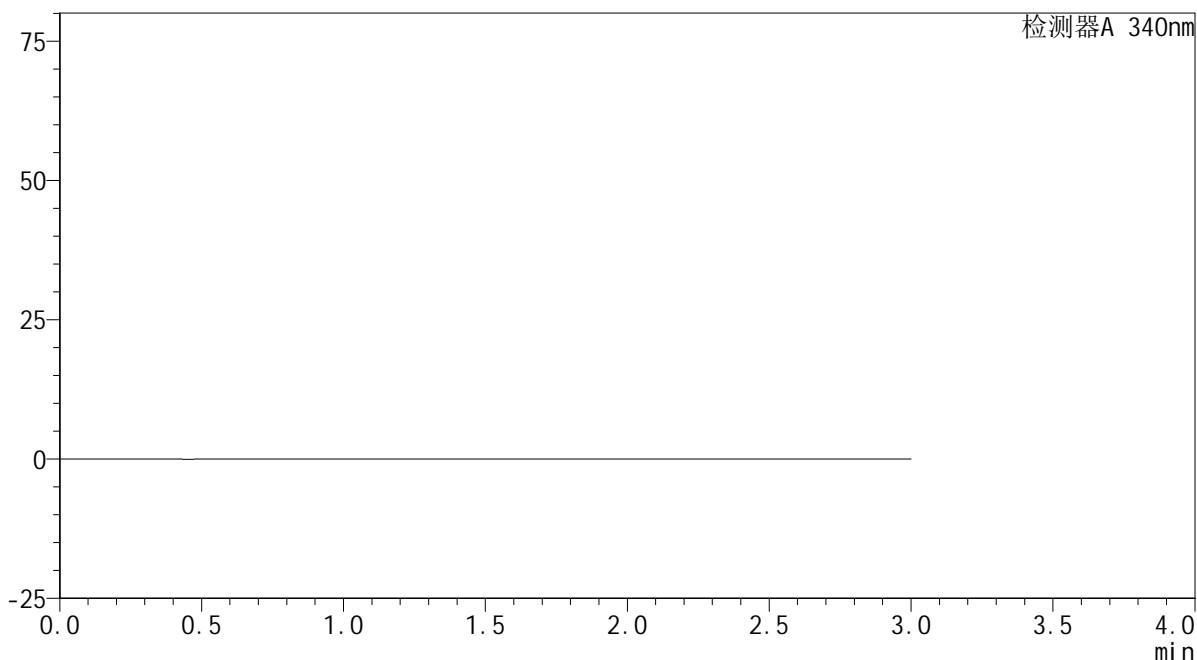
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-413-2 - zzp-30mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 15:36:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	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							

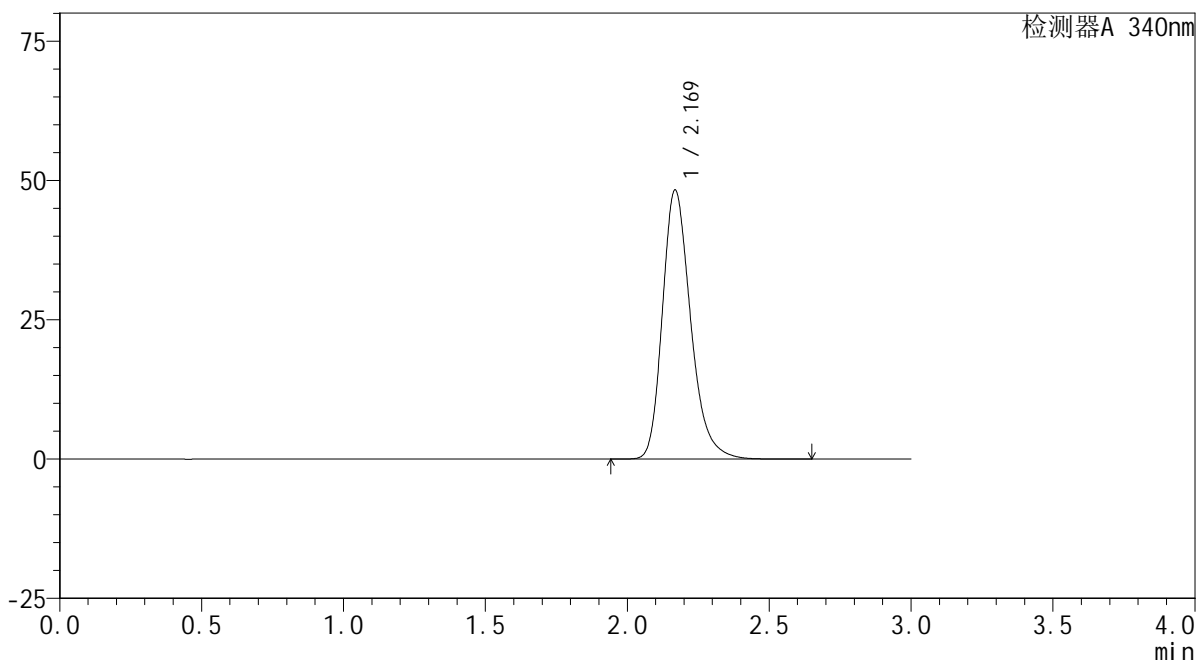
图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-414-2 - zzp-30mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 15:39:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	334196	100.000	48150	2368	1.261	--
总计		334196	100.000	48150			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

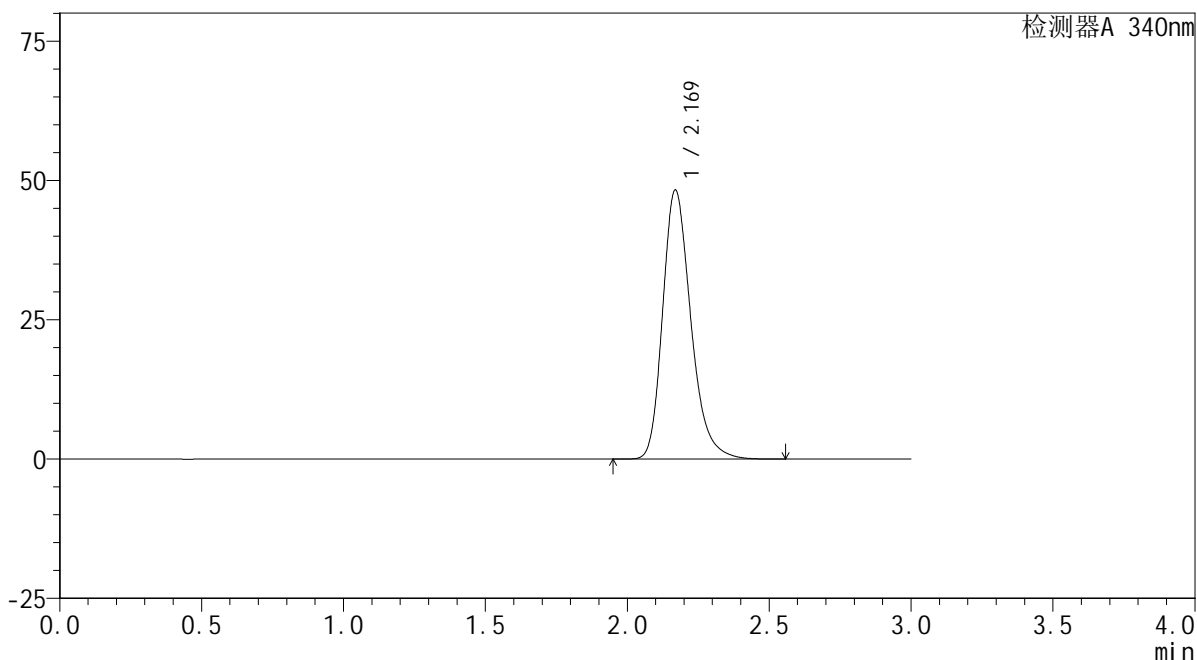
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-415-2 - zzp-30mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 15:42:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	334045	100.000	48219	2371	1.259	--
总计		334045	100.000	48219			

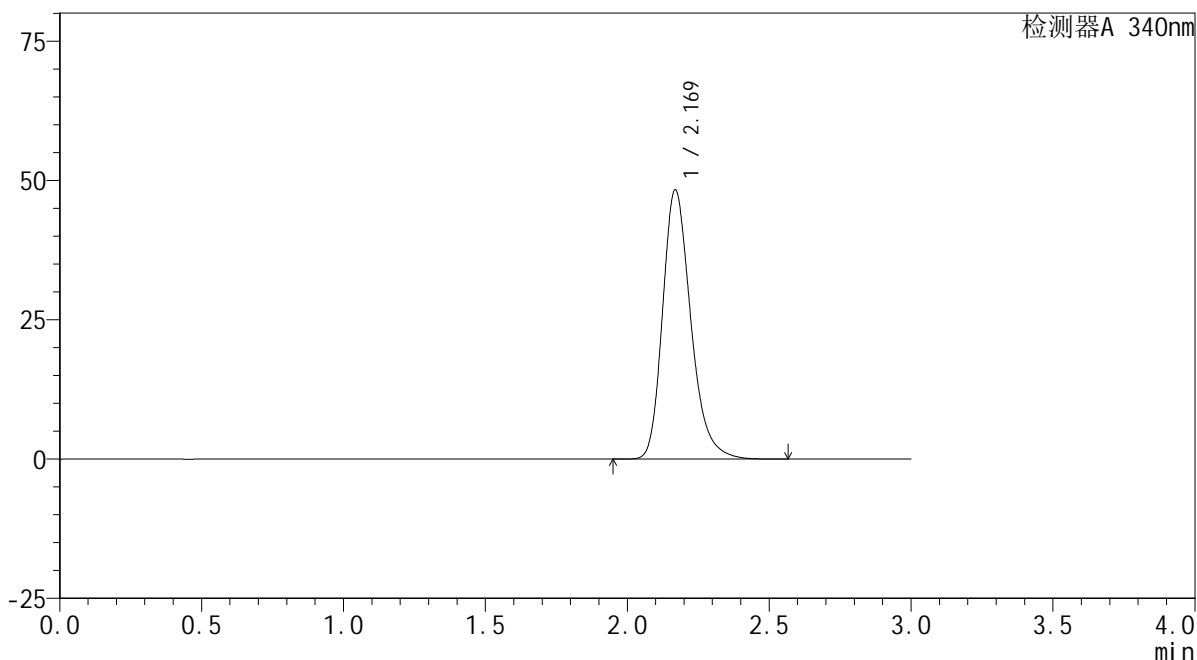
图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-416-2 - zzp-30mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 15:46:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:50:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	334313	100.000	48230	2369	1.260	--
总计		334313	100.000	48230			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



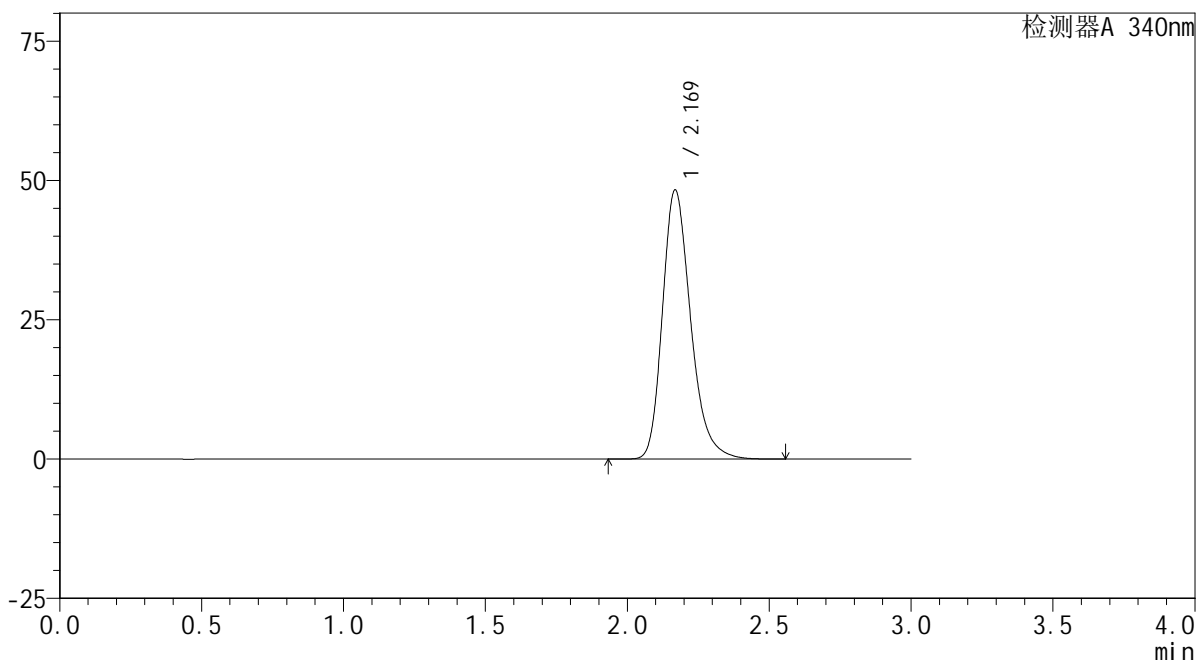
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-417-2 - zzp-30mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 15:49:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:50:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	334125	100.000	48176	2369	1.261	--
总计		334125	100.000	48176			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



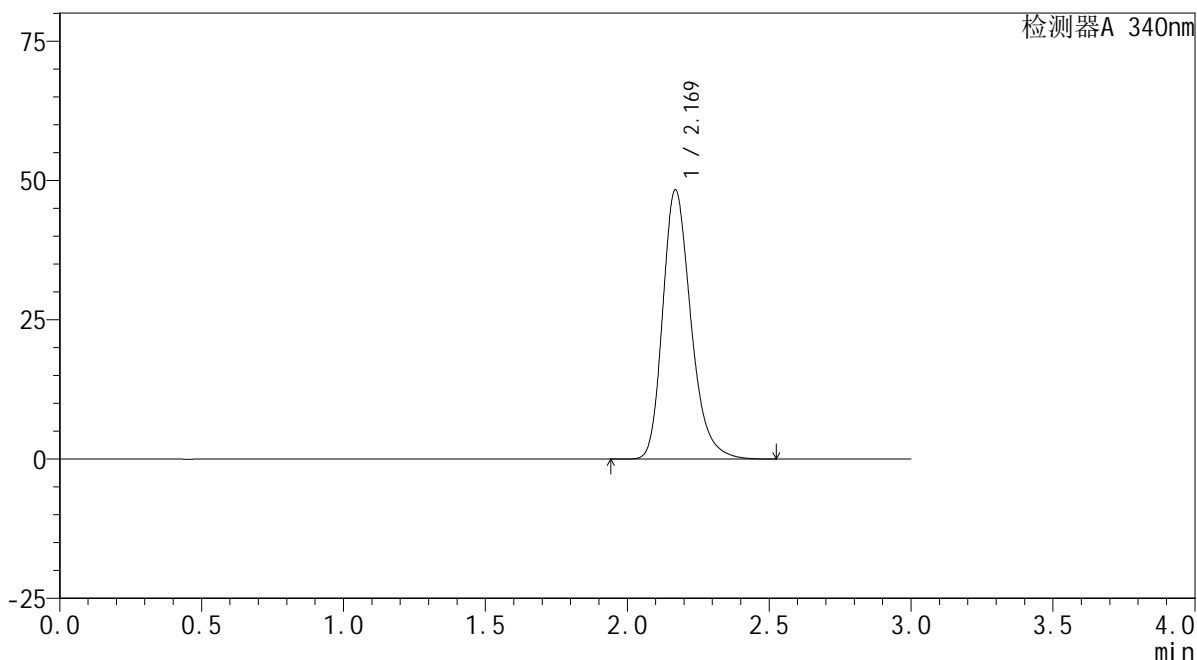
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-418-2 - zzp-30mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 15:53:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:50:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	334262	100.000	48272	2371	1.260	--
总计		334262	100.000	48272			

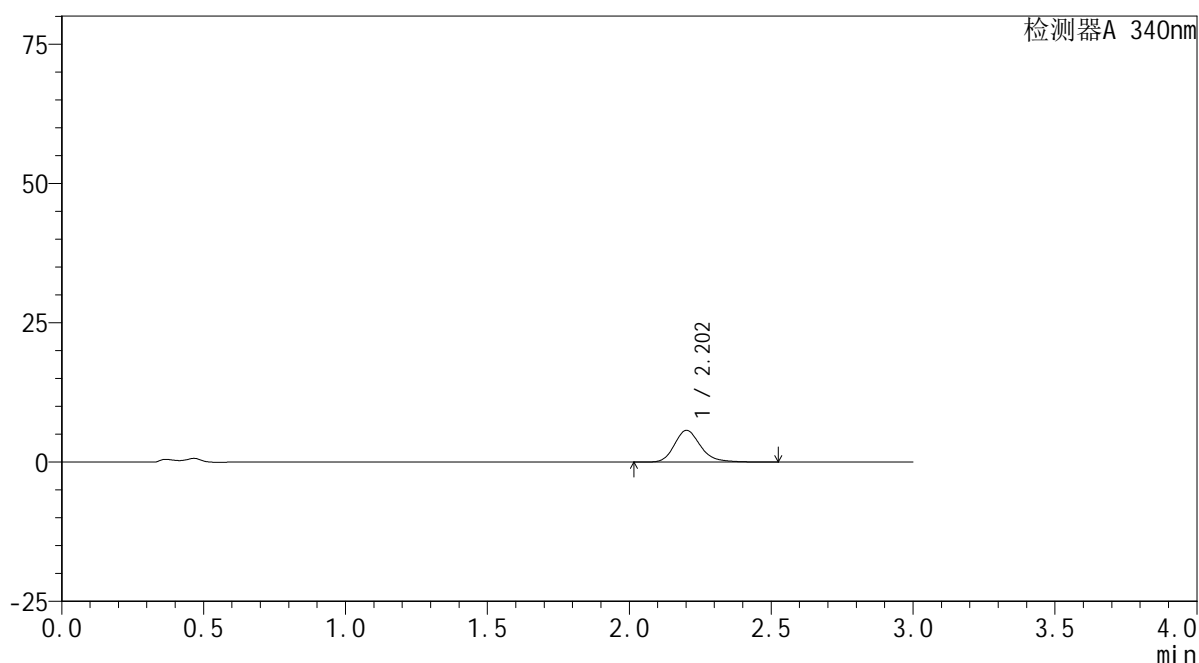
图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-419-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 15:56:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:50:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	36533	100.000	5681	2883	1.218	--
总计		36533	100.000	5681			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

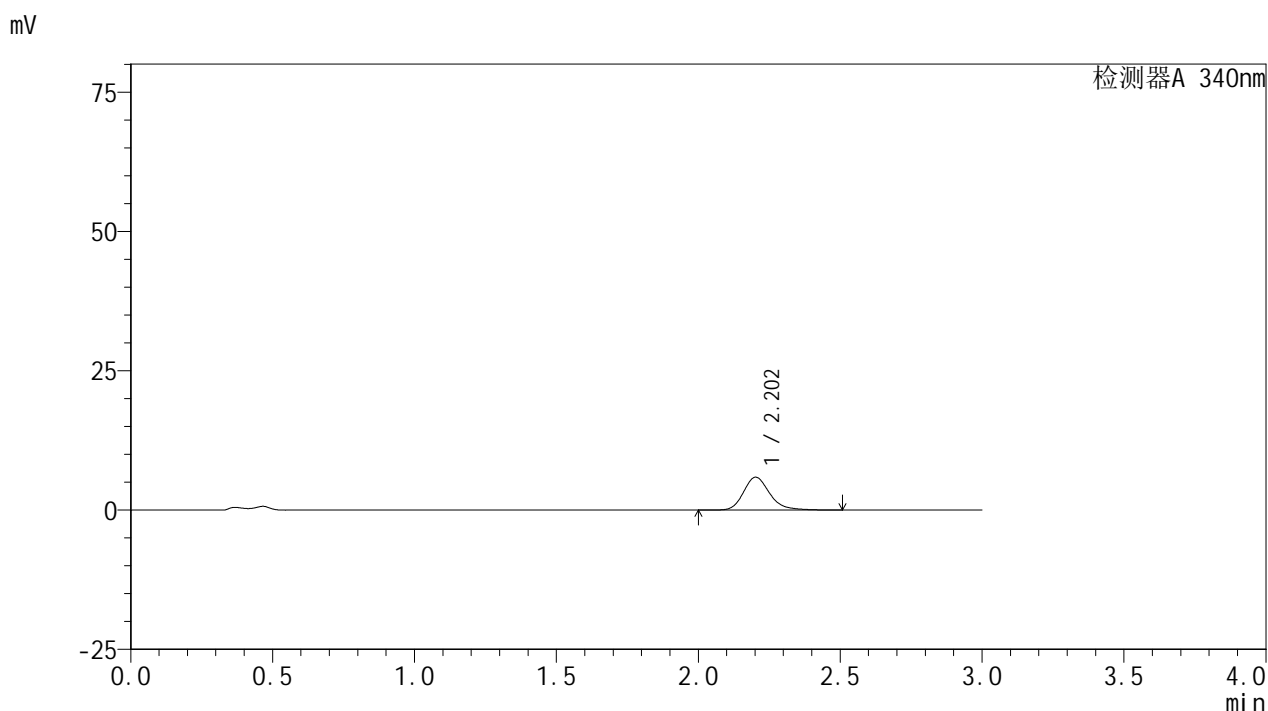


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-420-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 15:59:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:50:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	37770	100.000	5883	2892	1.218	--
总计		37770	100.000	5883			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

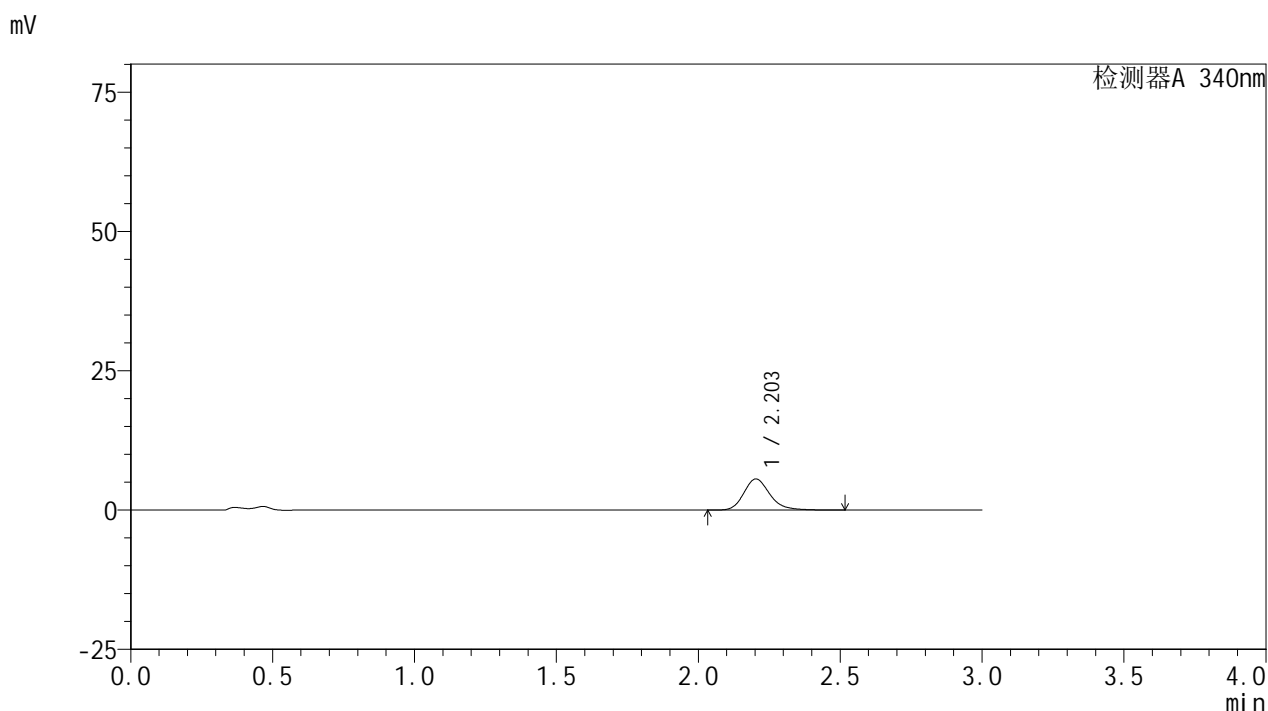


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-421-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 16:03:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:50:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	35802	100.000	5588	2889	1.213	--
总计		35802	100.000	5588			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



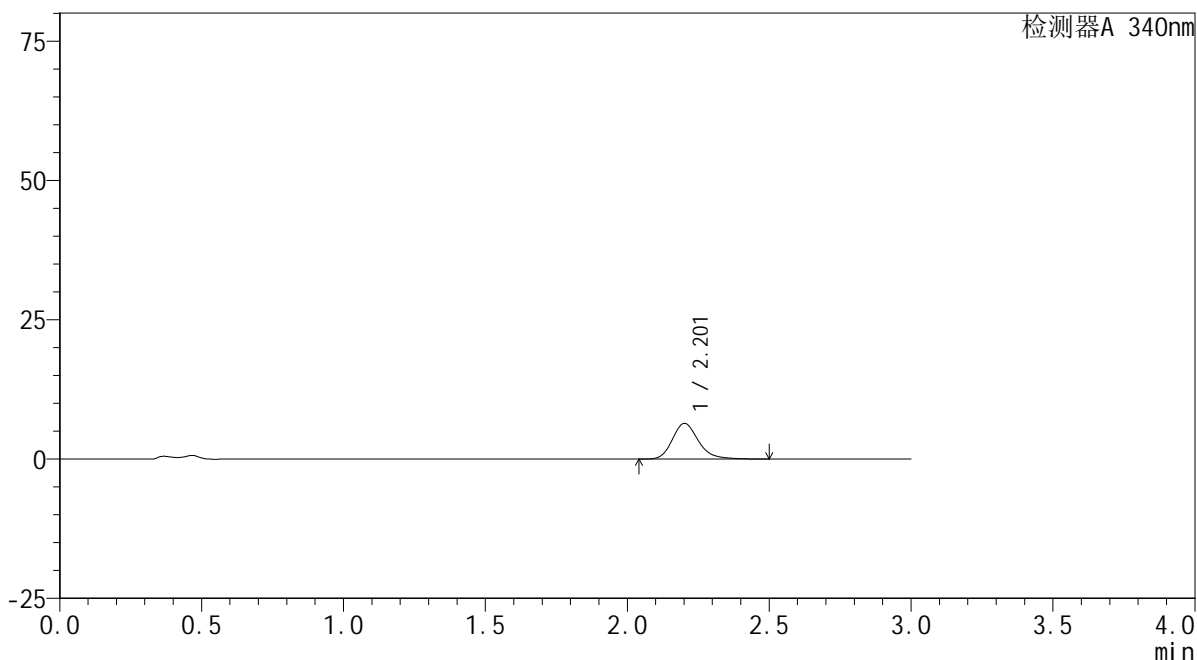
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-422-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 16:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:50:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	40973	100.000	6379	2885	1.219	--
总计		40973	100.000	6379			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

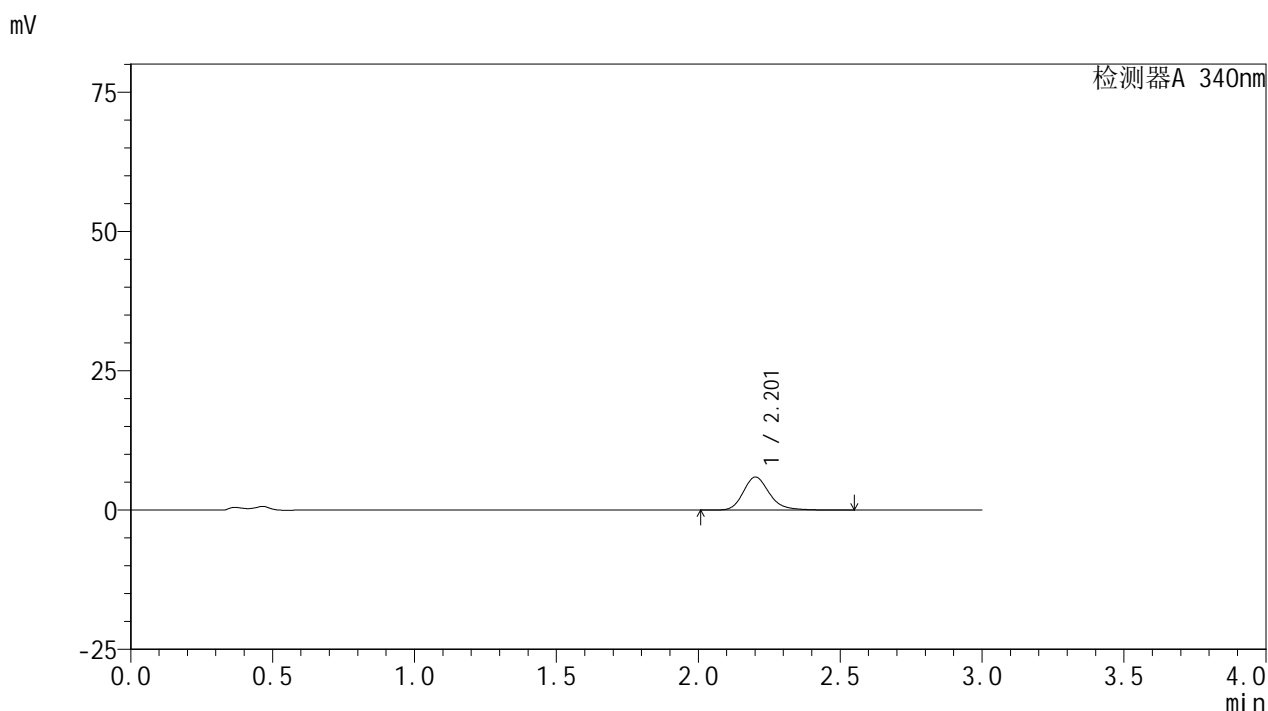


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-423-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 16:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:50:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	38003	100.000	5904	2888	1.217	--
总计		38003	100.000	5904			

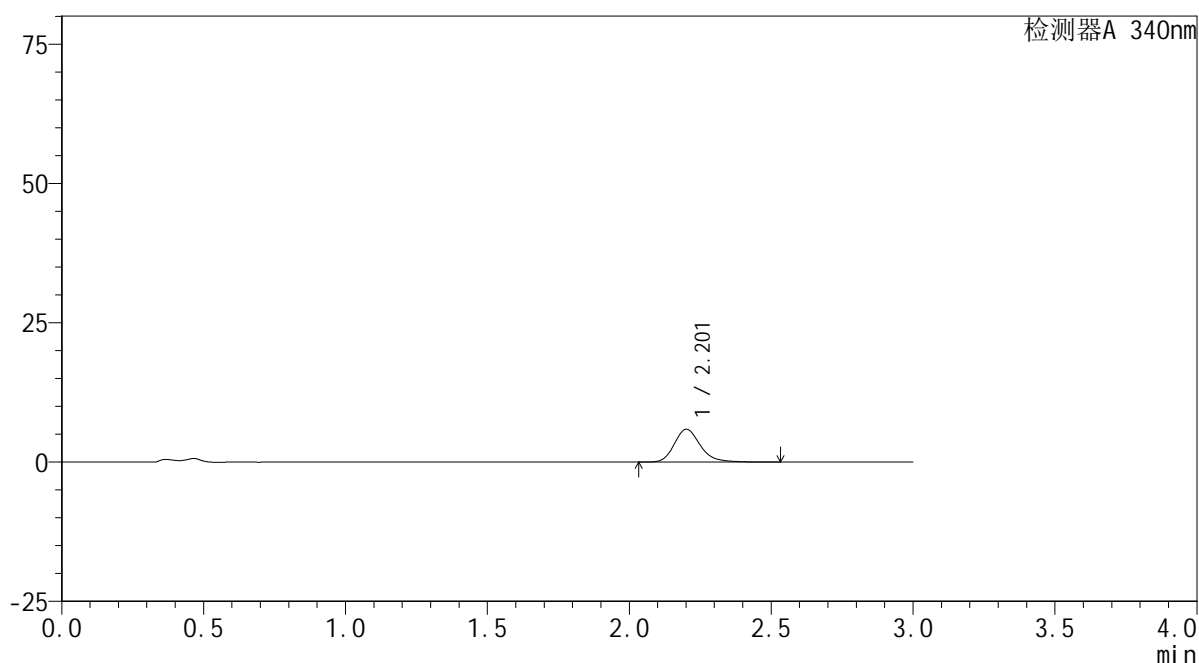
图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-424-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 16:13:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:50:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	37858	100.000	5880	2887	1.221	--
总计		37858	100.000	5880			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

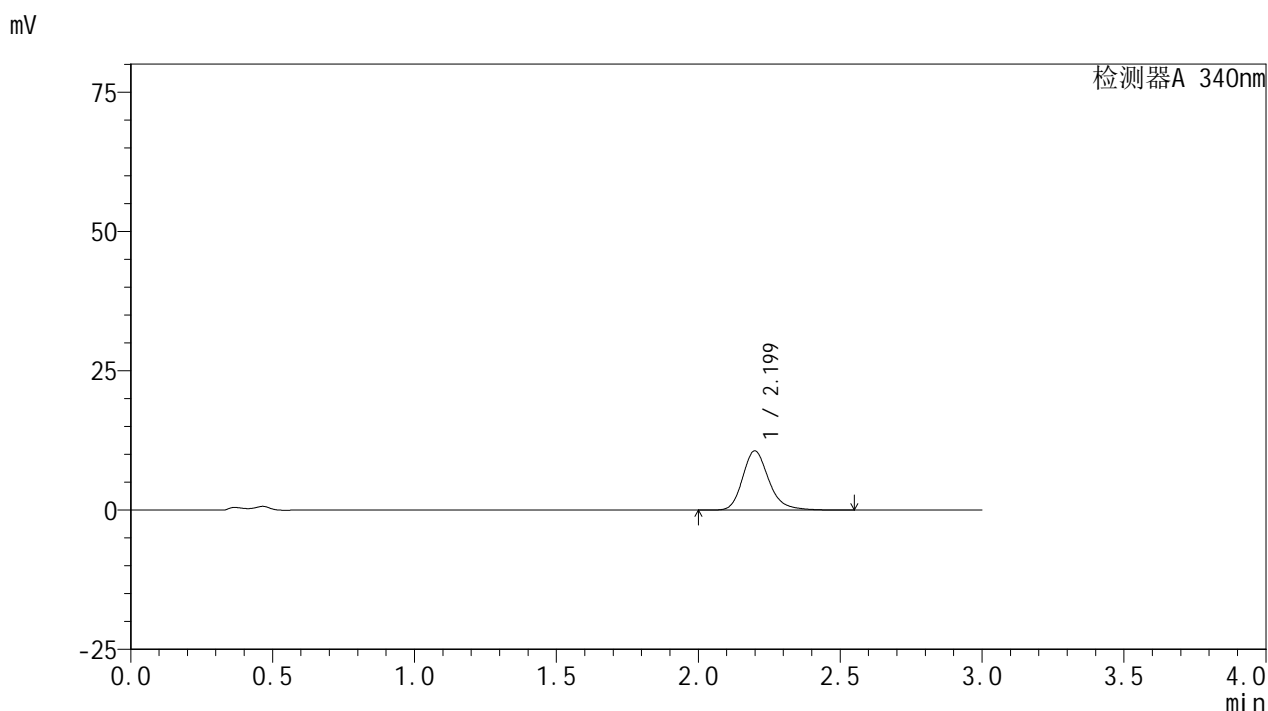


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-425-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 16:16:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:50:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	68140	100.000	10615	2876	1.225	--
总计		68140	100.000	10615			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

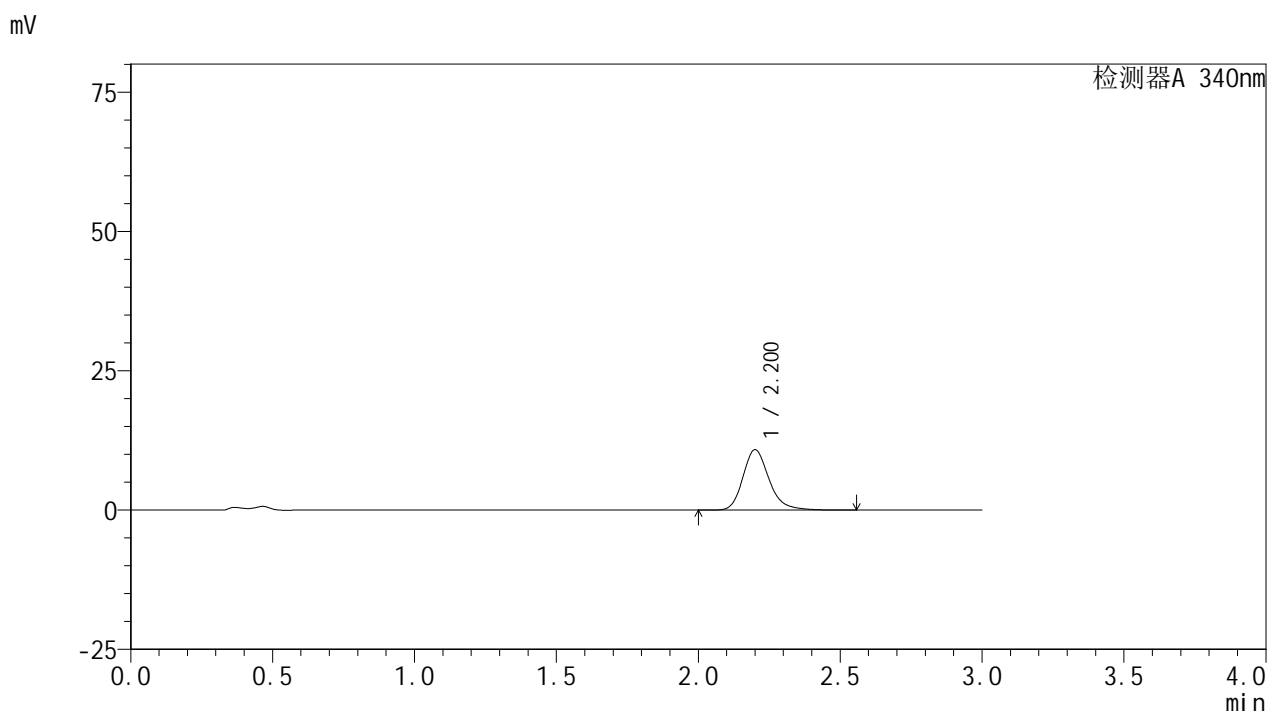


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-426-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 16:20:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:50:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	69400	100.000	10800	2881	1.223	--
总计		69400	100.000	10800			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

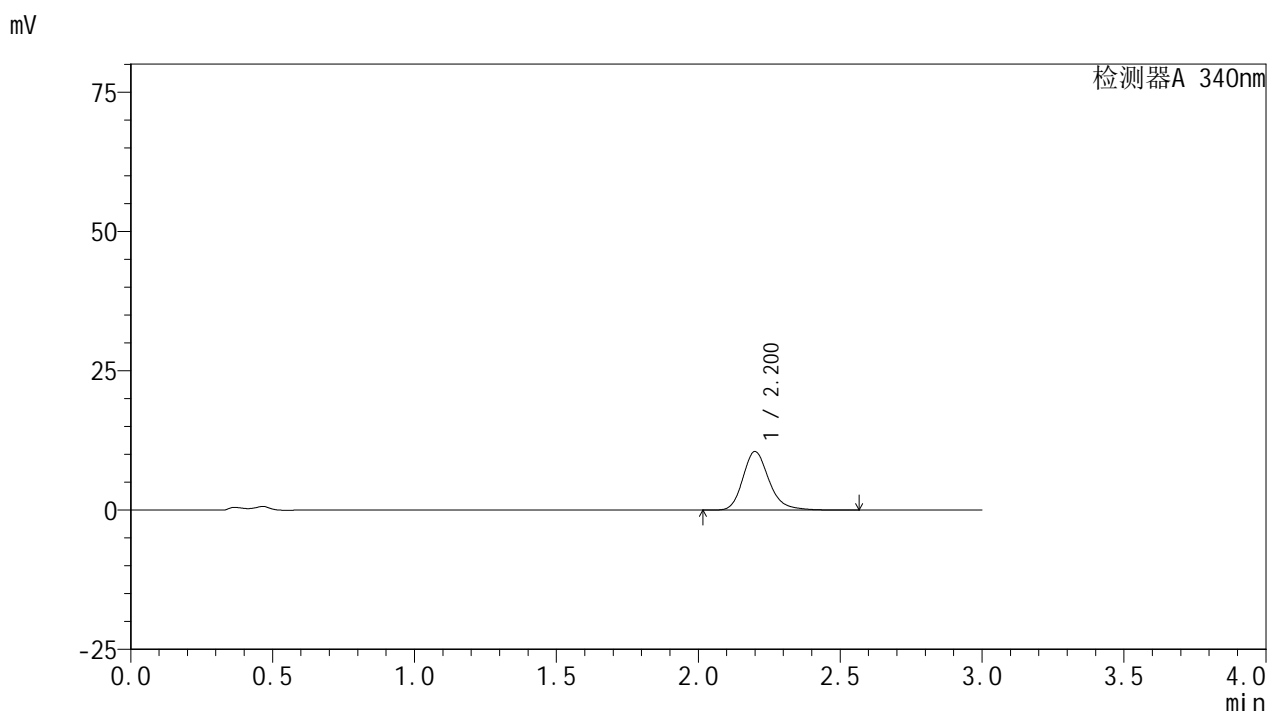


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-427-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 16:23:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:50:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

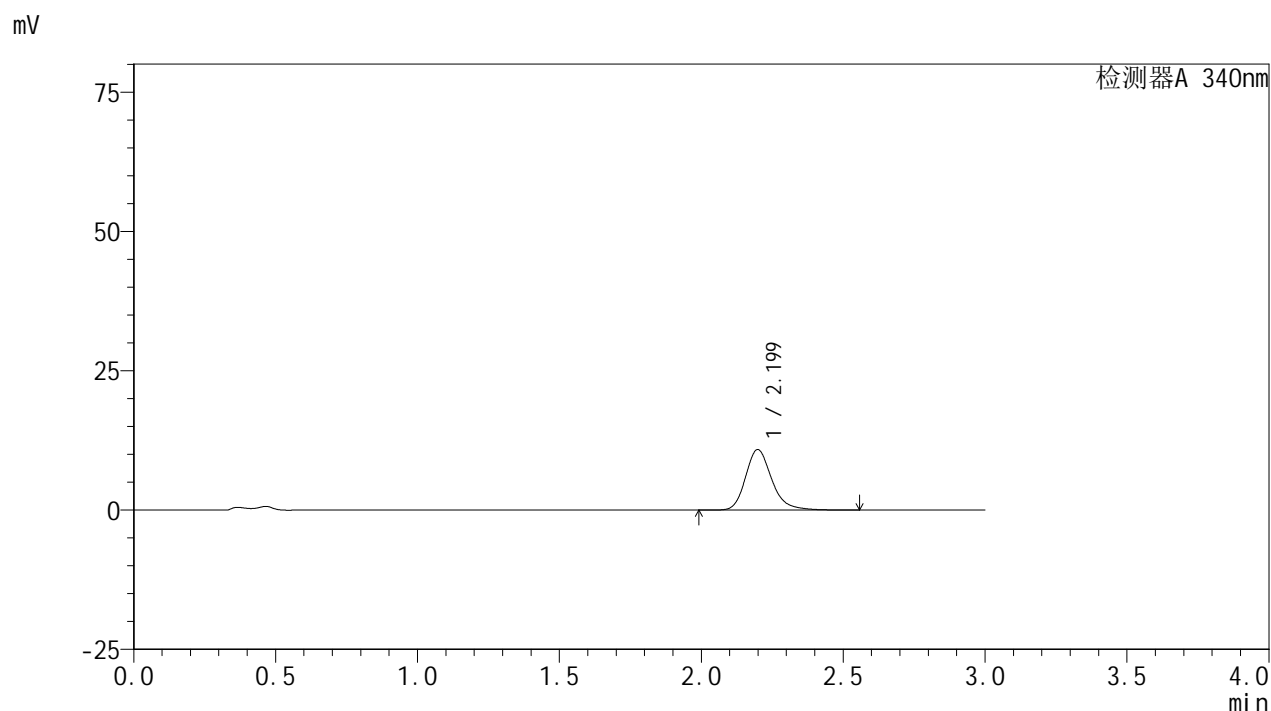
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	67367	100.000	10484	2883	1.224	--
总计		67367	100.000	10484			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-428-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 16:26:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:50:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	69653	100.000	10849	2876	1.227	--
总计		69653	100.000	10849			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

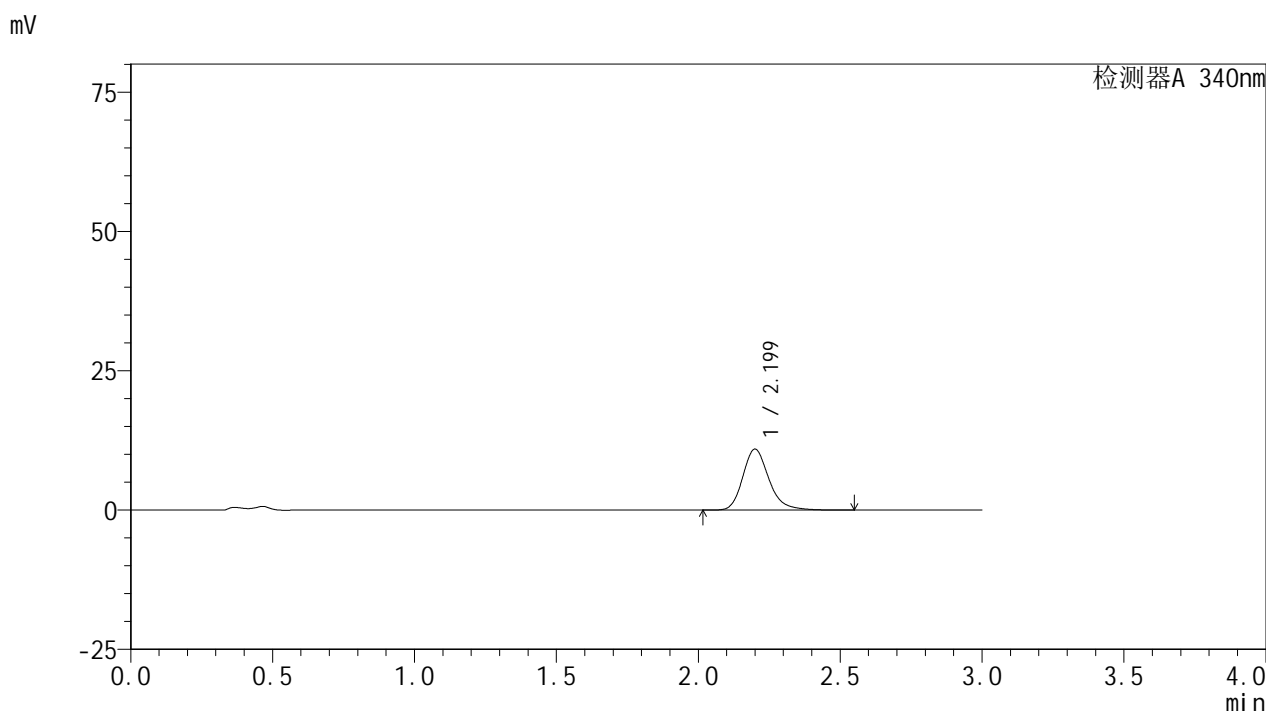


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-429-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 16:30:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:50:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

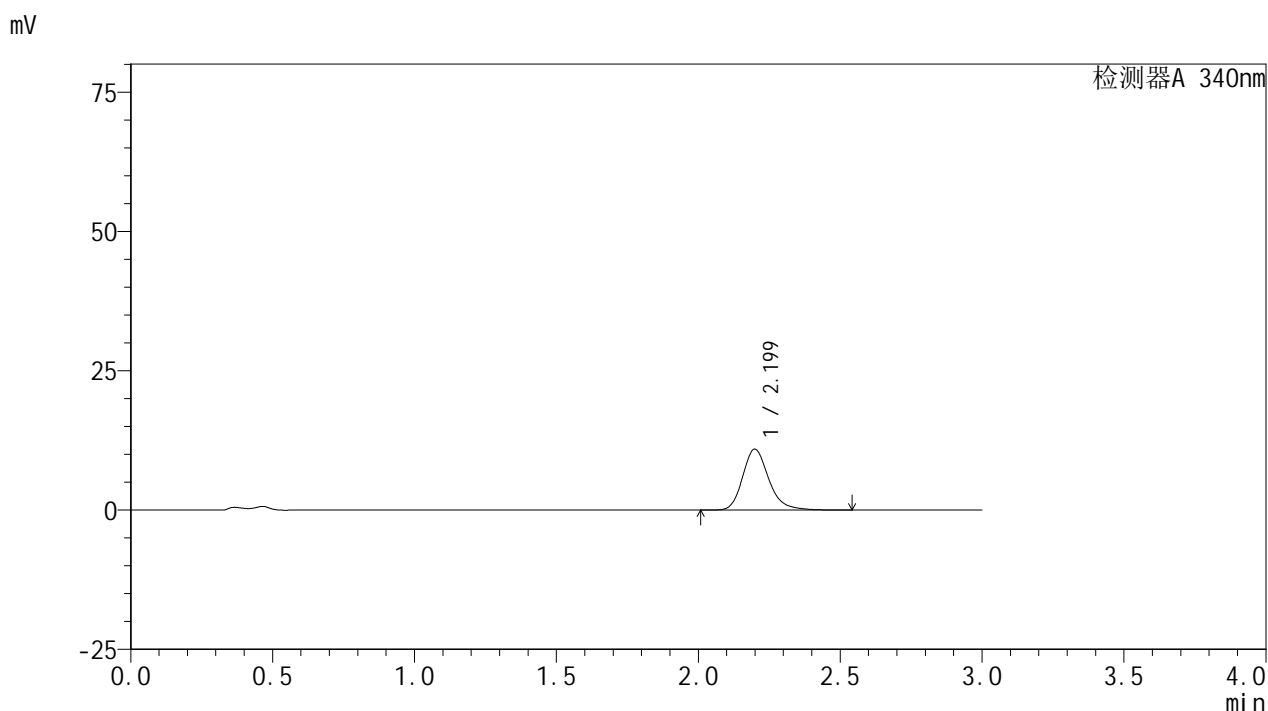
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	70155	100.000	10926	2884	1.226	--
总计		70155	100.000	10926			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-430-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 16:33:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:50:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	70073	100.000	10923	2883	1.227	--
总计		70073	100.000	10923			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



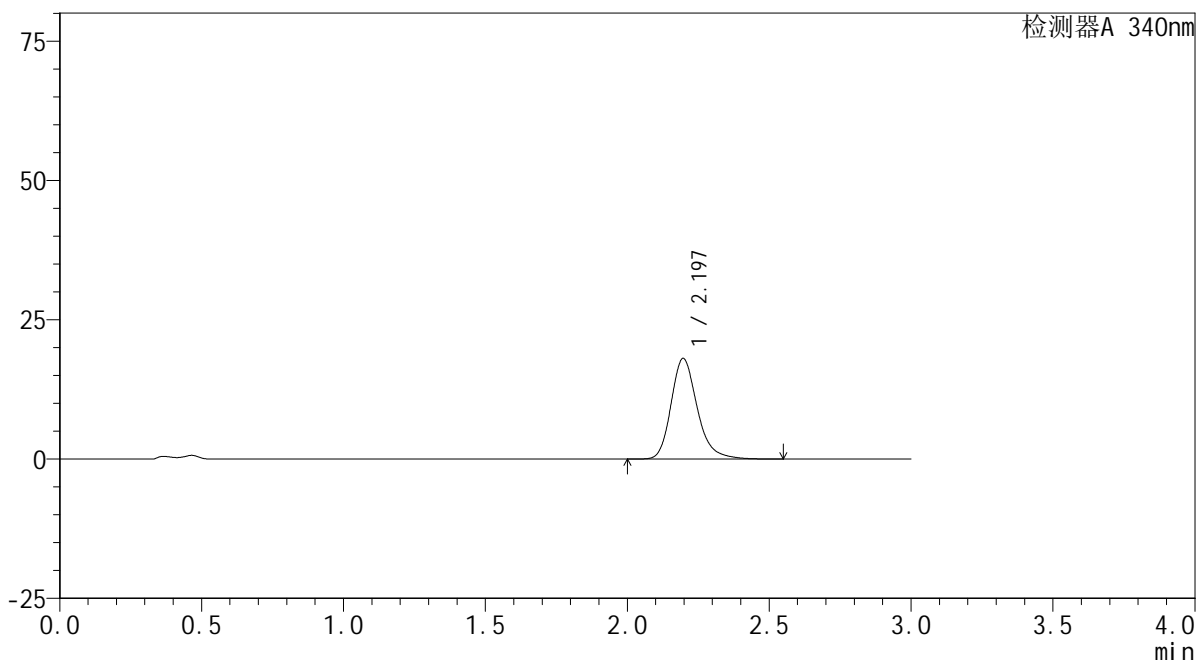
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-431-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 16:37:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:50:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

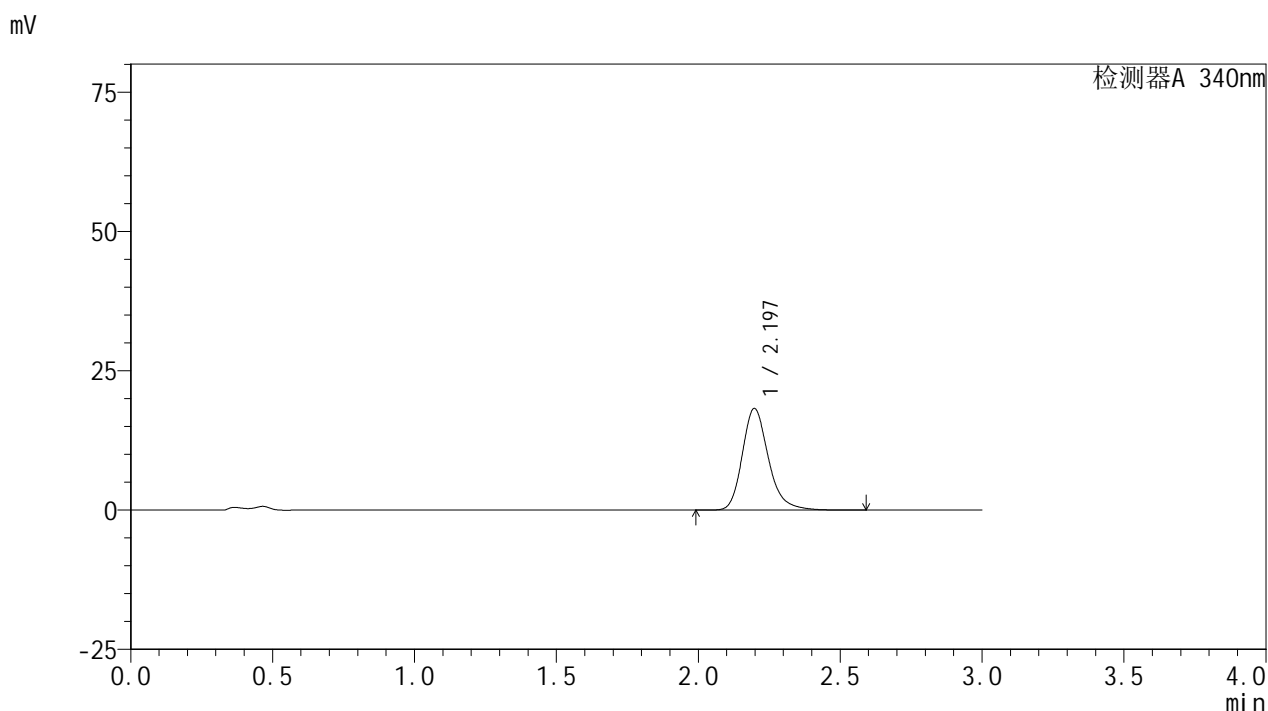
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	115895	100.000	18061	2870	1.236	--
总计		115895	100.000	18061			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-432-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 16:40:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:50:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	117074	100.000	18247	2873	1.235	--
总计		117074	100.000	18247			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



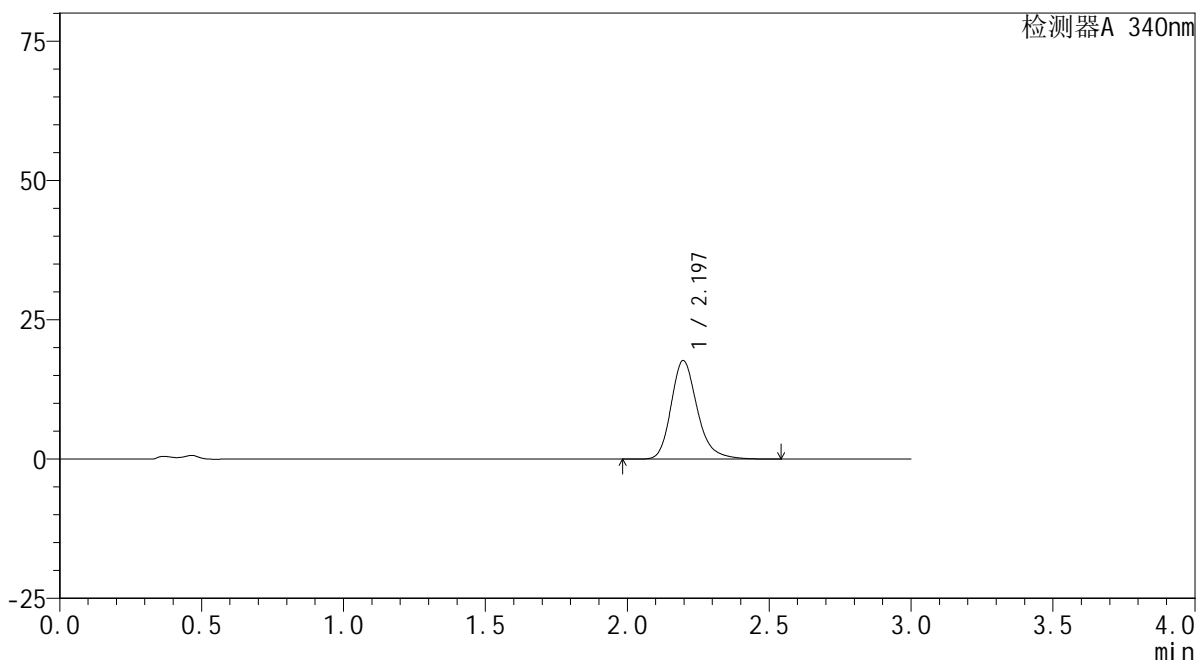
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-433-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 16:43:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:50:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	113494	100.000	17691	2872	1.236	--
总计		113494	100.000	17691			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1



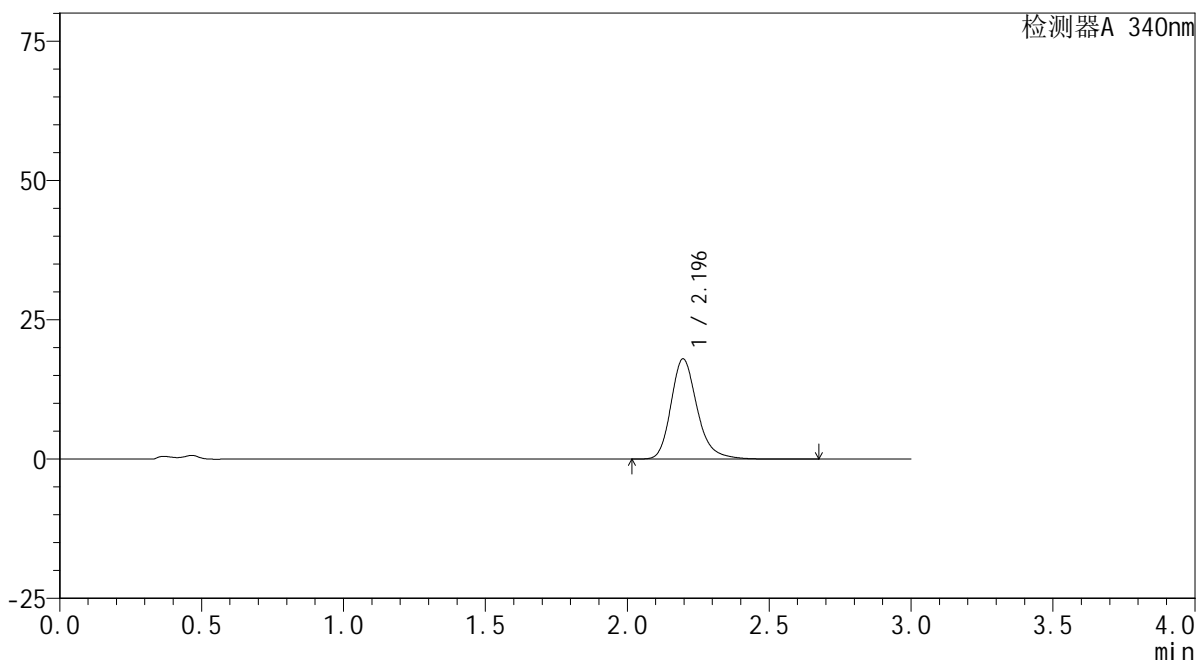
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-434-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 16:47:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:50:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

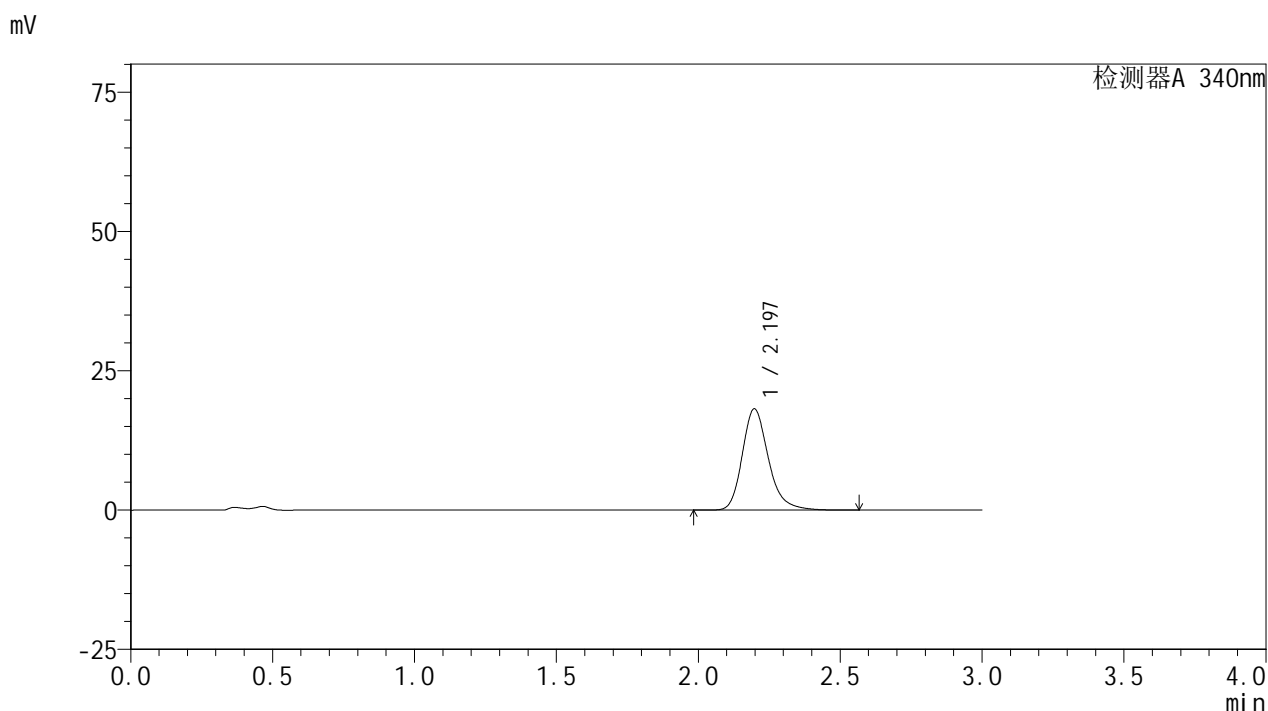
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	115455	100.000	17993	2870	1.235	--
总计		115455	100.000	17993			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-435-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 16:50:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:50:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

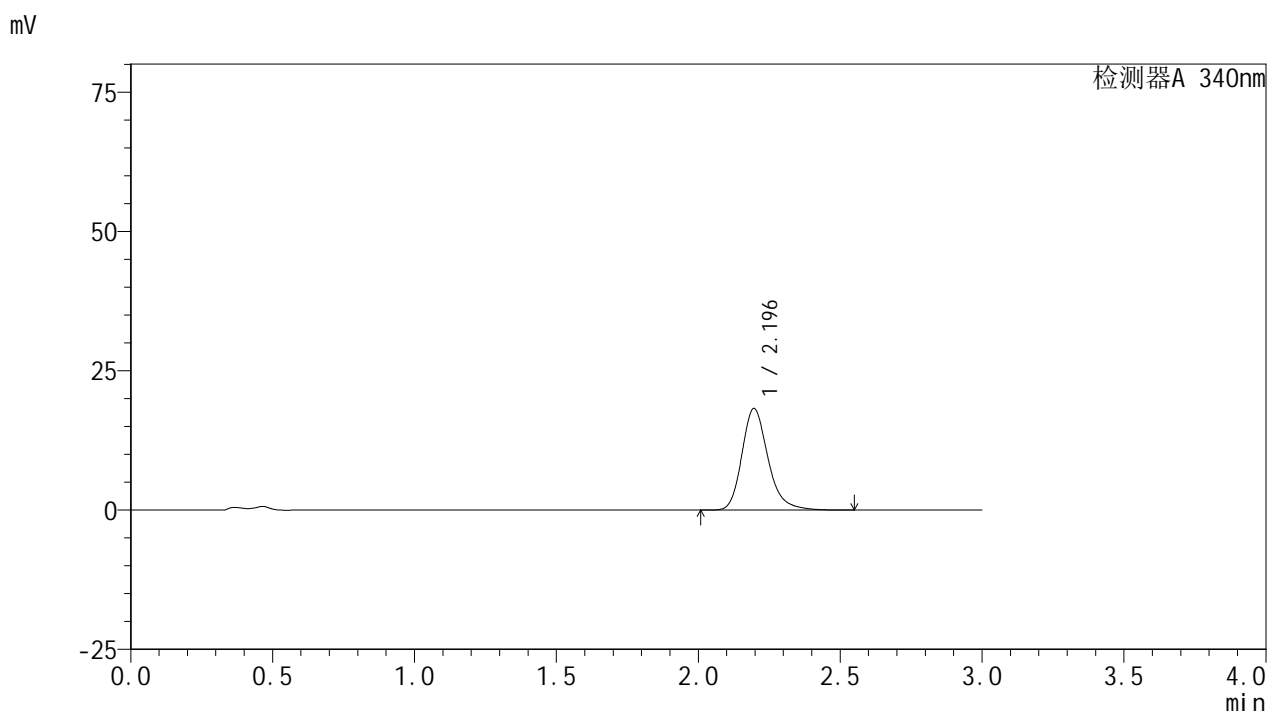
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	116670	100.000	18179	2874	1.236	--
总计		116670	100.000	18179			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-436-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 16:54:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:50:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

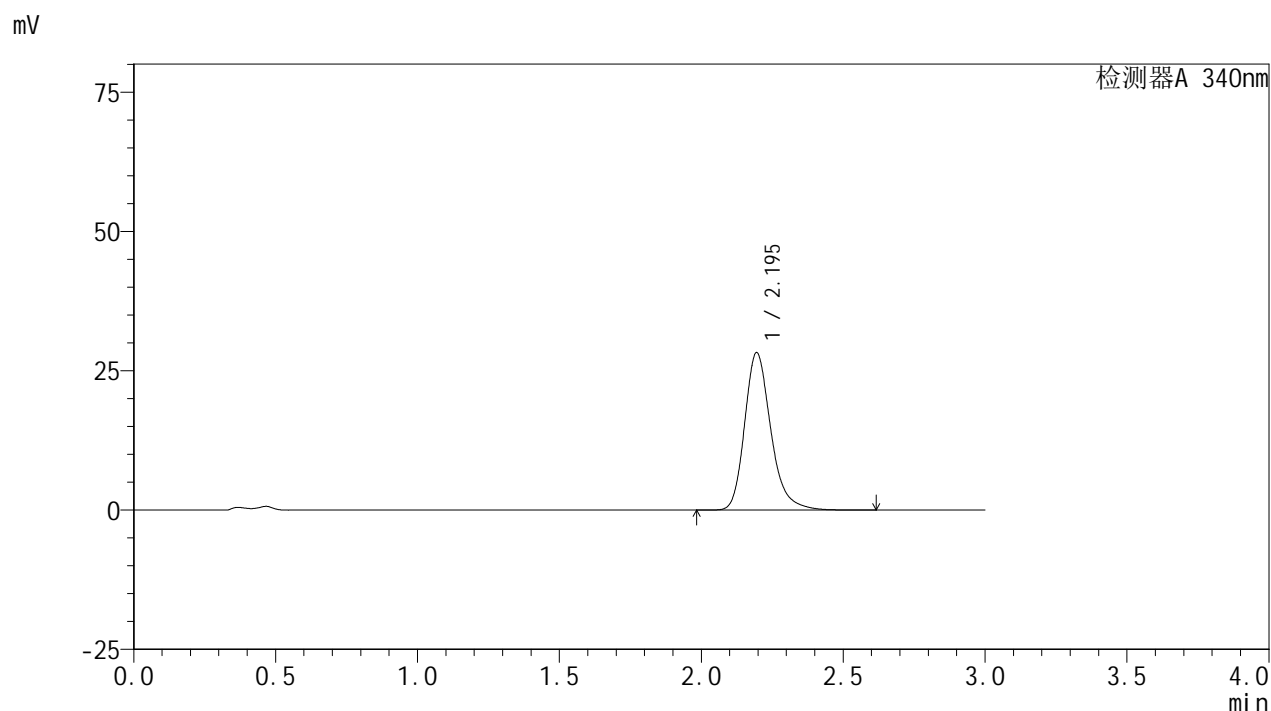
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	116910	100.000	18228	2871	1.236	--
总计		116910	100.000	18228			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-437-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 16:57:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:51:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	181674	100.000	28235	2859	1.249	--
总计		181674	100.000	28235			

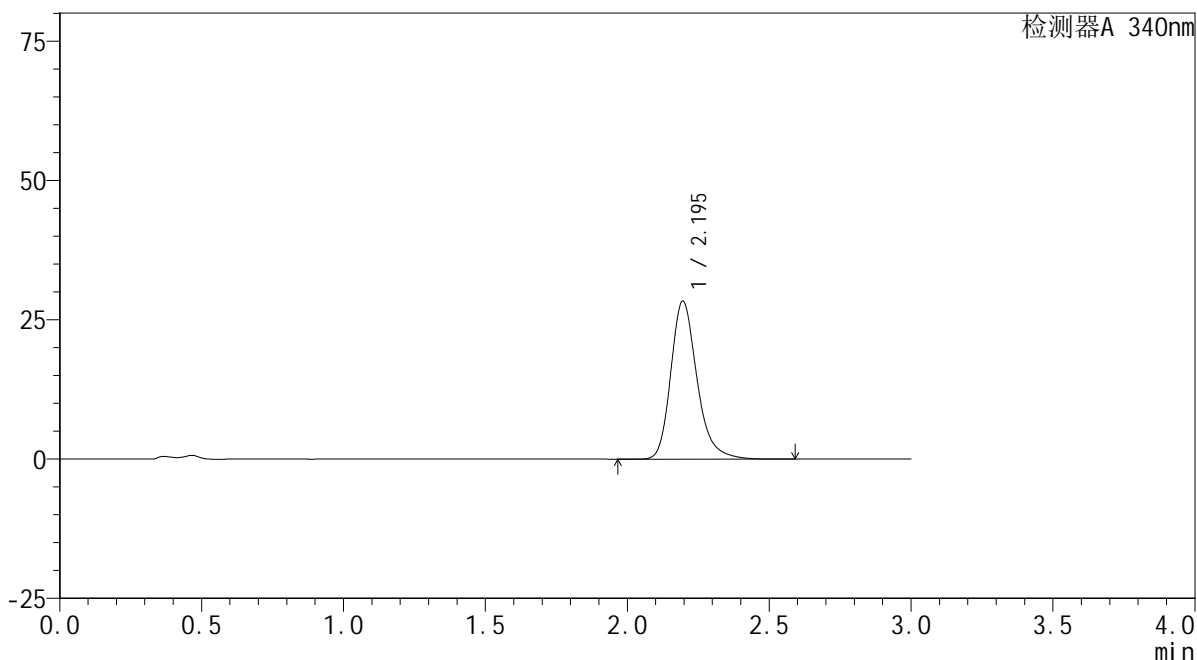
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-438-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:00:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:51:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	182369	100.000	28366	2860	1.249	--
总计		182369	100.000	28366			

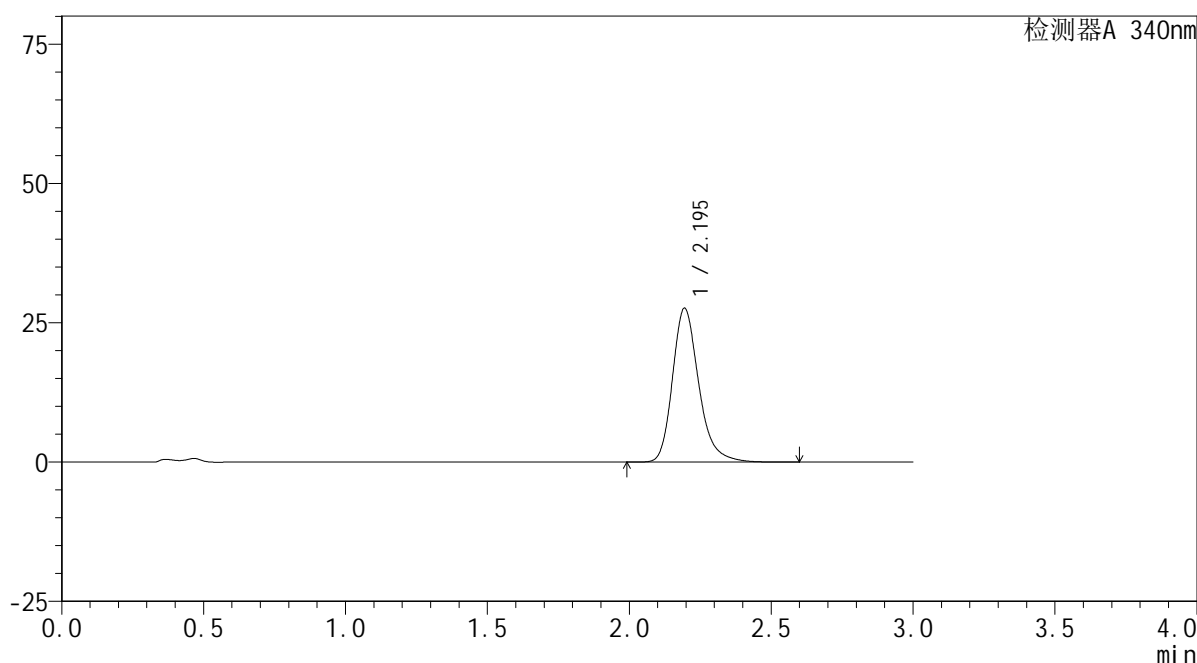
图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-439-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:04:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

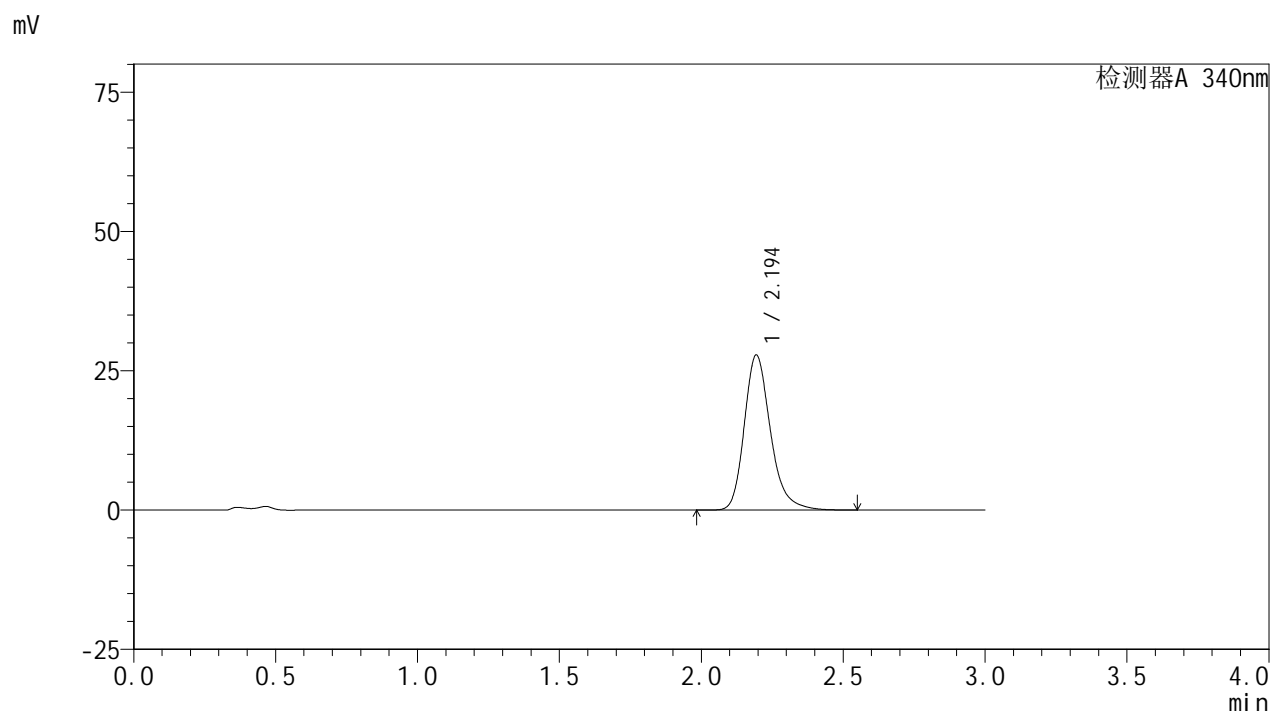
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	177657	100.000	27589	2853	1.250	--
总计		177657	100.000	27589			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-440-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:07:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

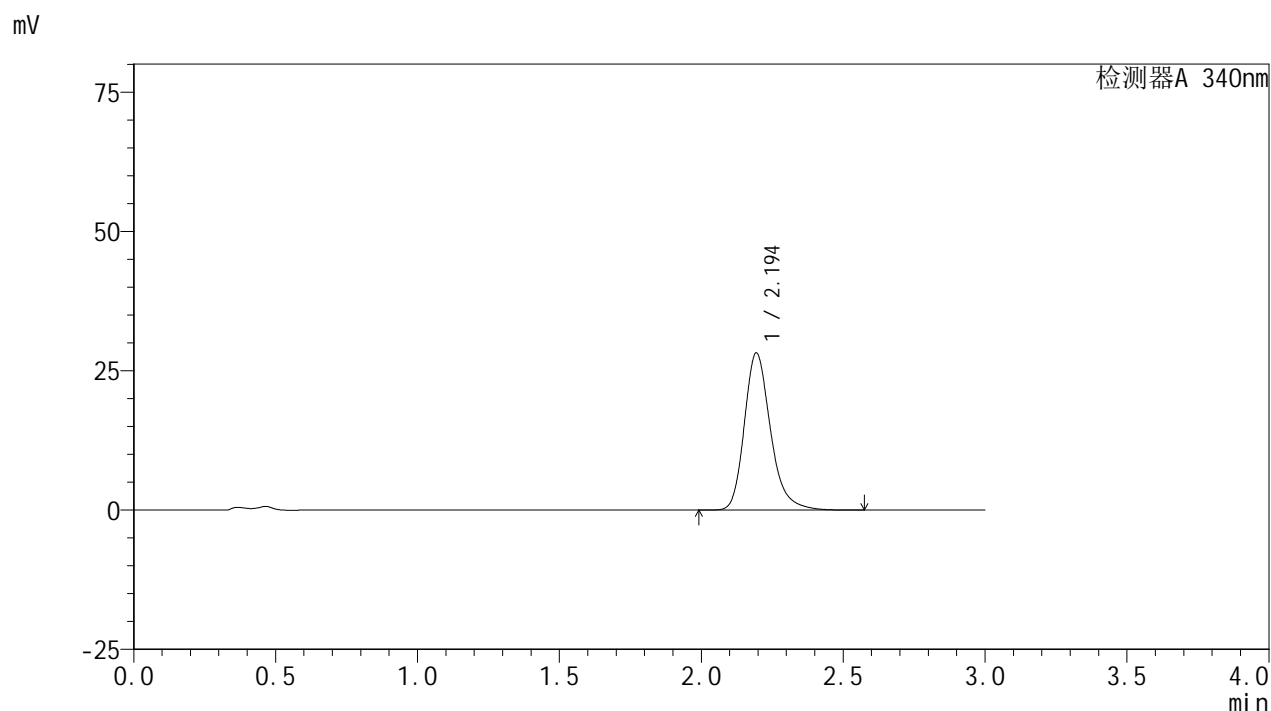
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	178812	100.000	27767	2858	1.249	--
总计		178812	100.000	27767			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-441-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:10:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

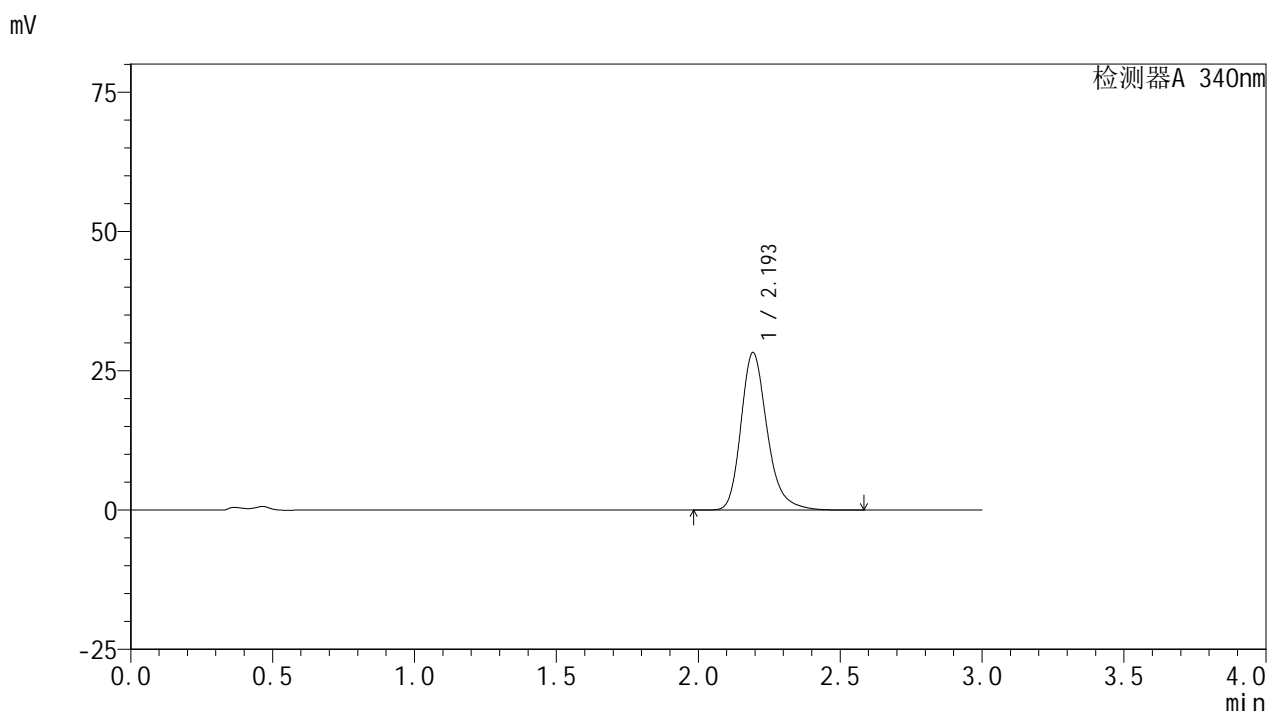
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	181150	100.000	28141	2858	1.249	--
总计		181150	100.000	28141			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-442-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:14:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:51:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

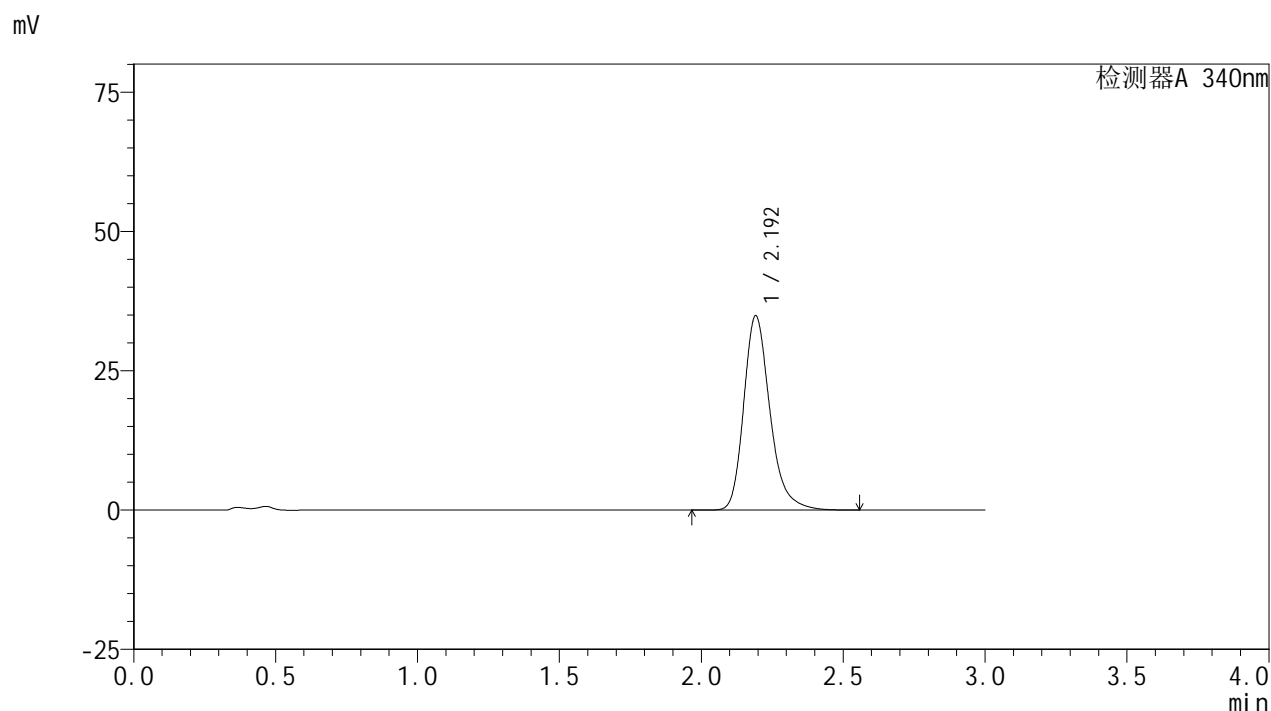
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	181865	100.000	28143	2851	1.253	--
总计		181865	100.000	28143			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-443-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:17:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:51:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

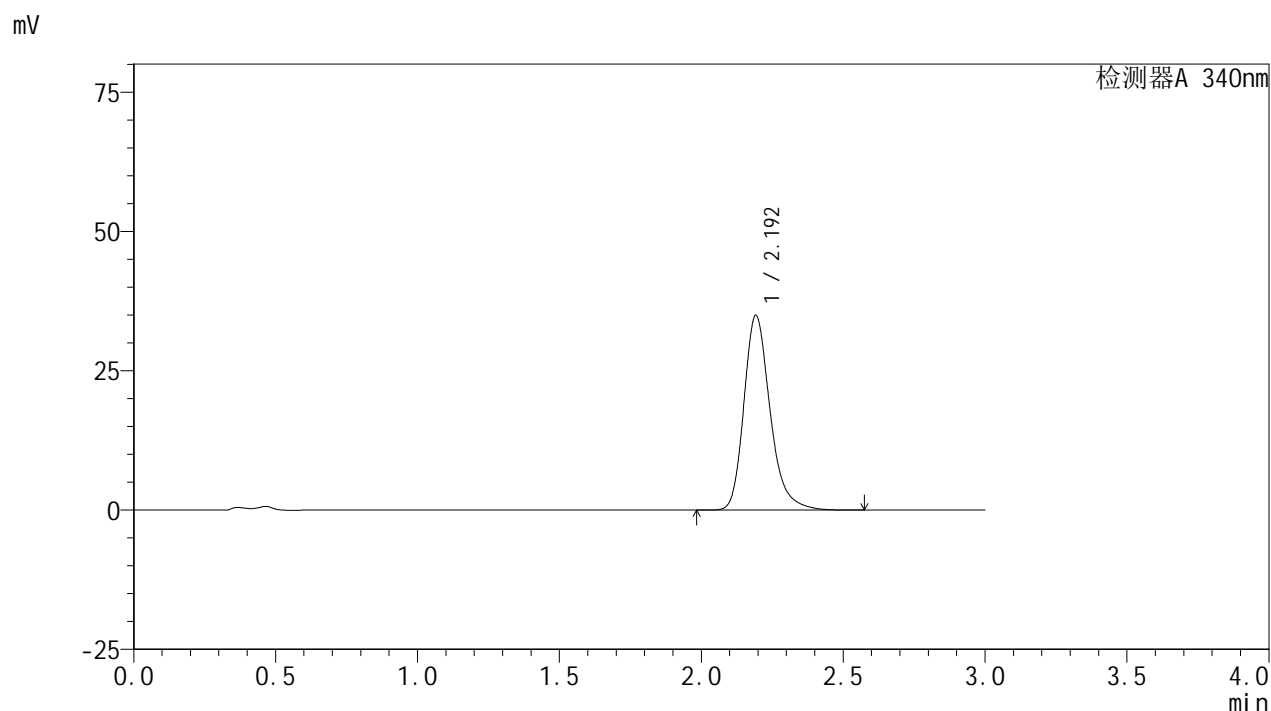
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	224471	100.000	34790	2846	1.260	--
总计		224471	100.000	34790			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-444-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:21:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:51:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

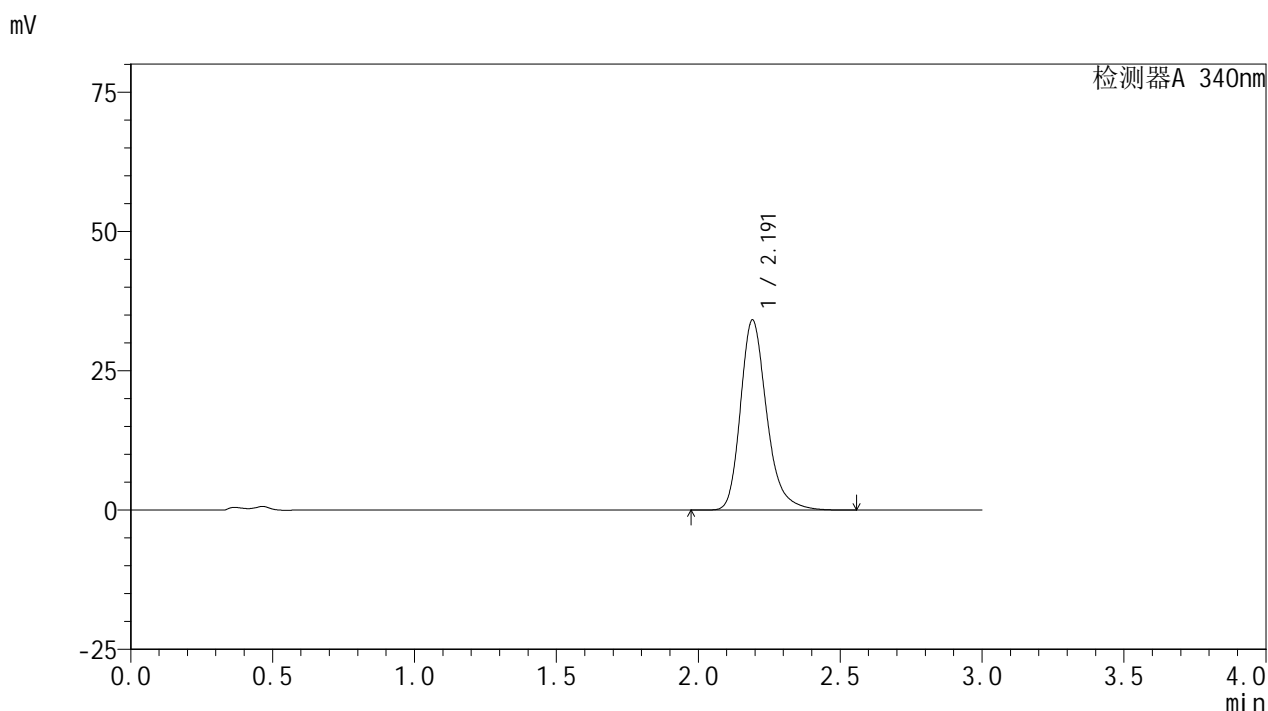
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	224963	100.000	34810	2847	1.261	--
总计		224963	100.000	34810			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-445-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:24:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:51:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

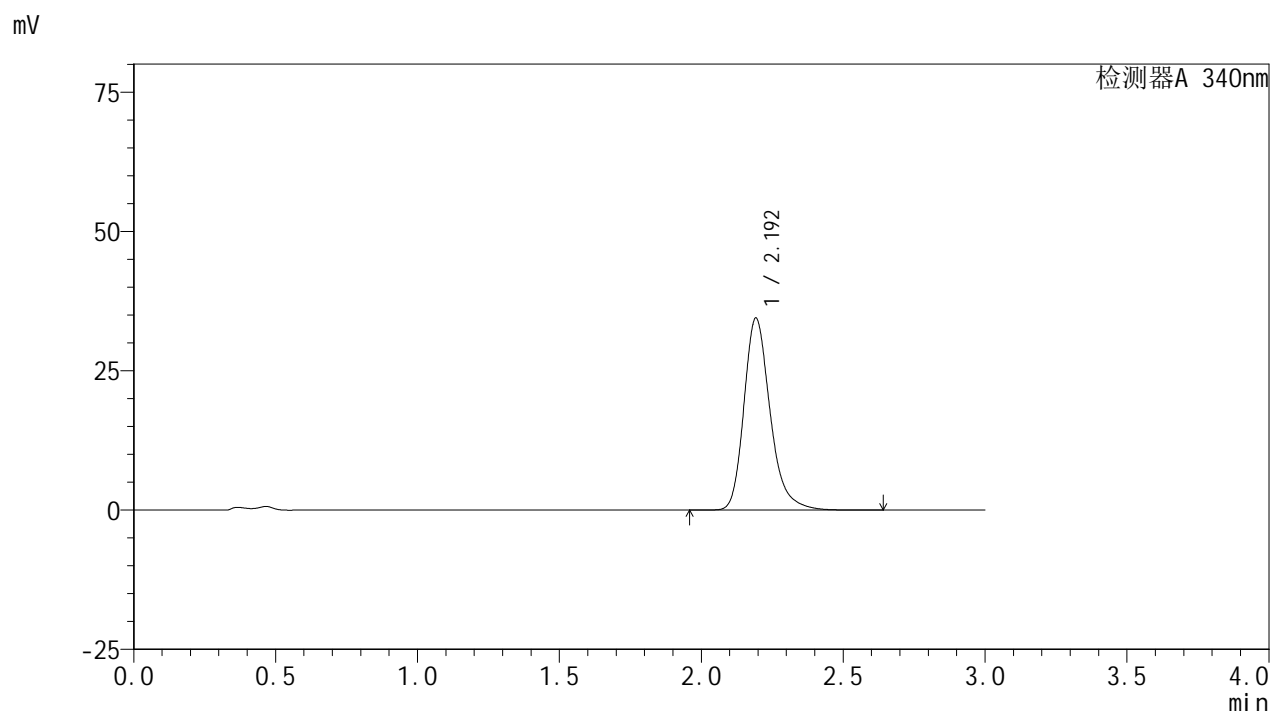
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	219595	100.000	34082	2844	1.260	--
总计		219595	100.000	34082			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-446-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:27:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:51:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

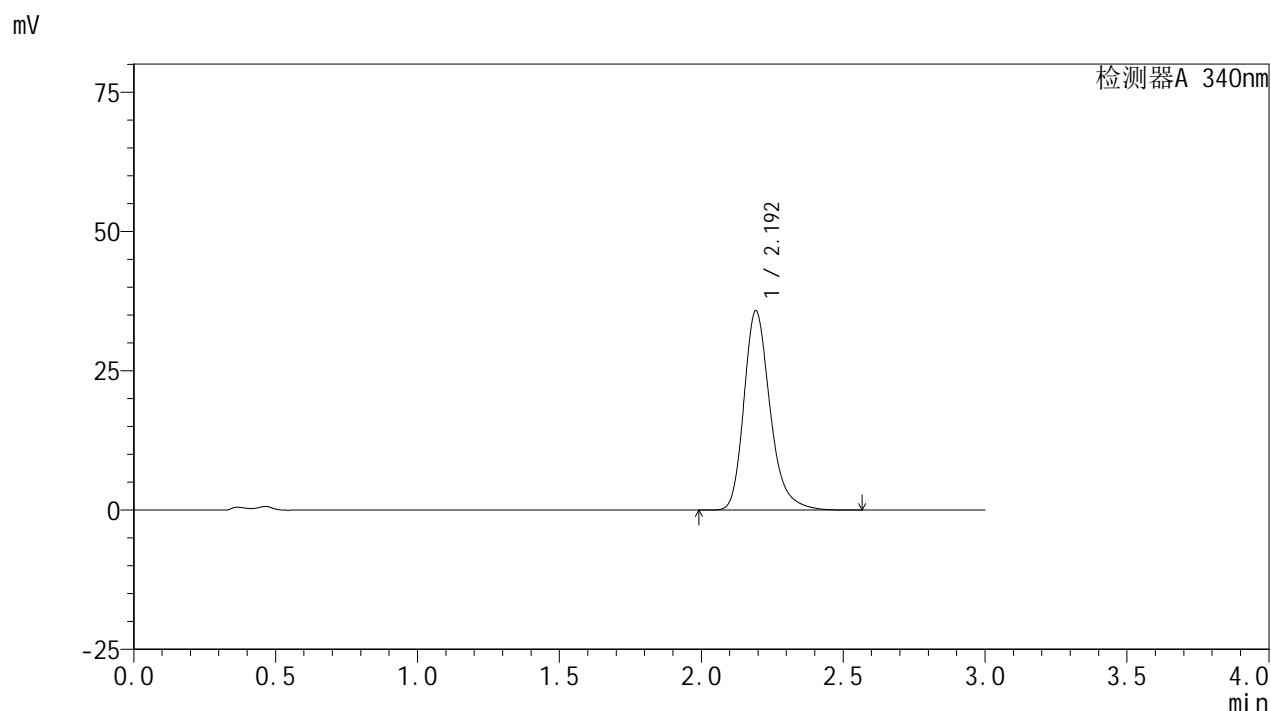
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	221732	100.000	34311	2852	1.260	--
总计		221732	100.000	34311			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-447-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:31:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

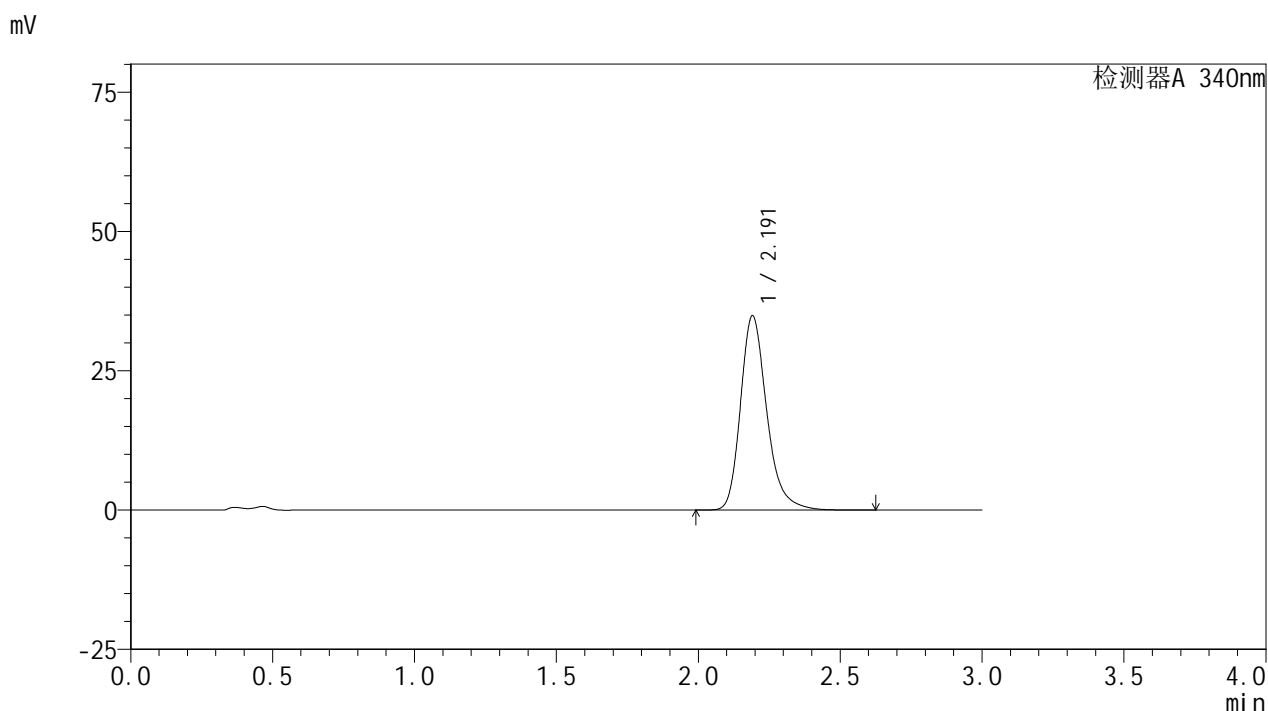
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	230100	100.000	35621	2849	1.261	--
总计		230100	100.000	35621			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-448-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:51:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

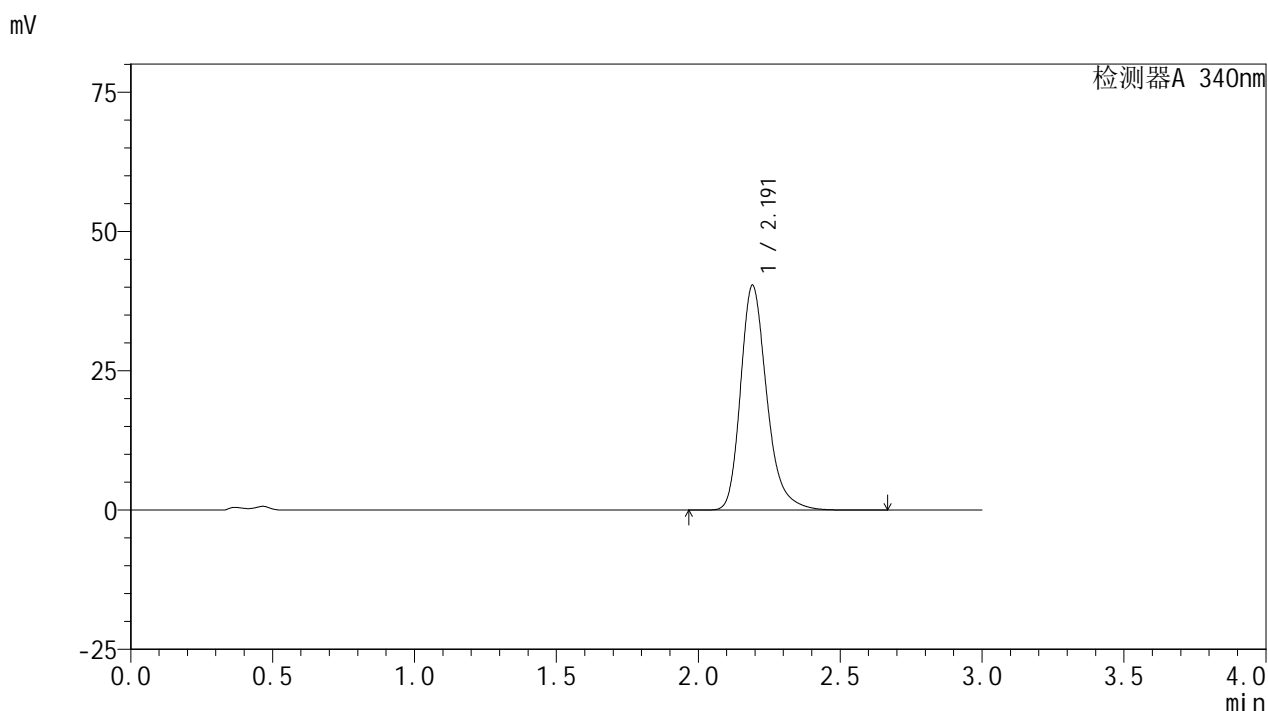
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	224492	100.000	34828	2844	1.262	--
总计		224492	100.000	34828			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-449-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:38:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:51:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	259978	100.000	40293	2839	1.268	--
总计		259978	100.000	40293			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



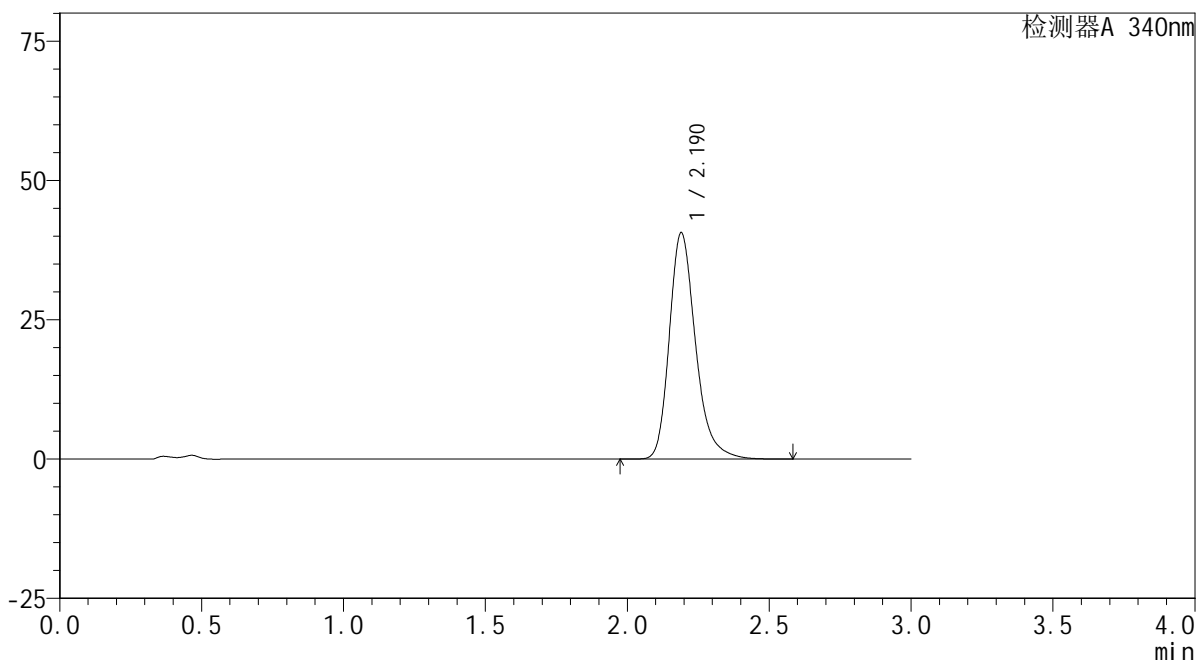
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-450-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:41:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:51:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

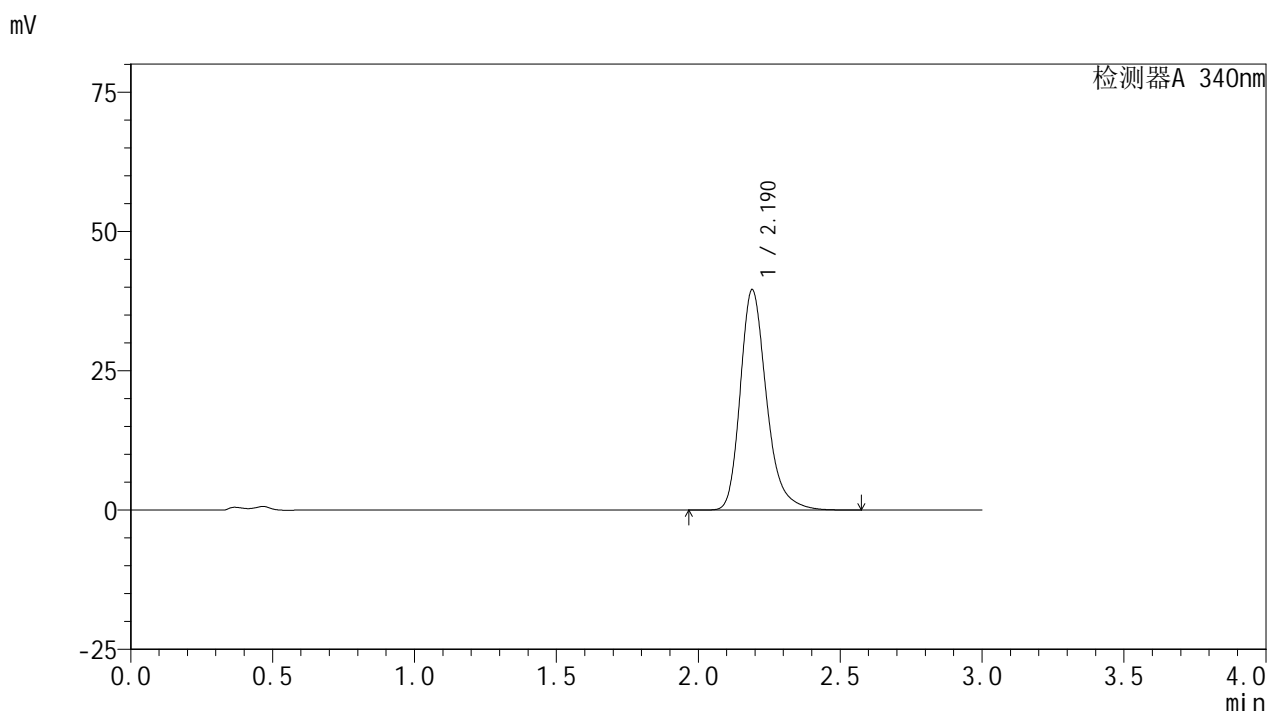
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	261722	100.000	40621	2840	1.267	--
总计		261722	100.000	40621			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-451-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:44:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:51:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

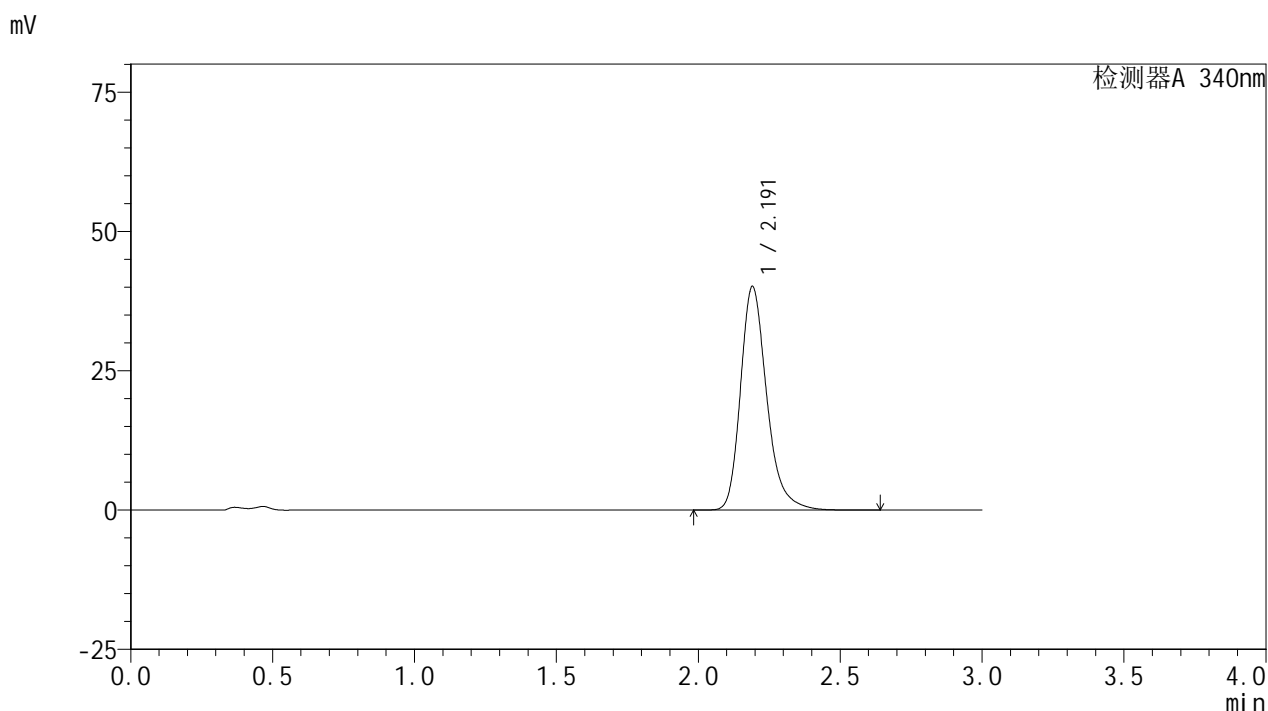
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	254750	100.000	39558	2840	1.267	--
总计		254750	100.000	39558			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-452-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:48:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

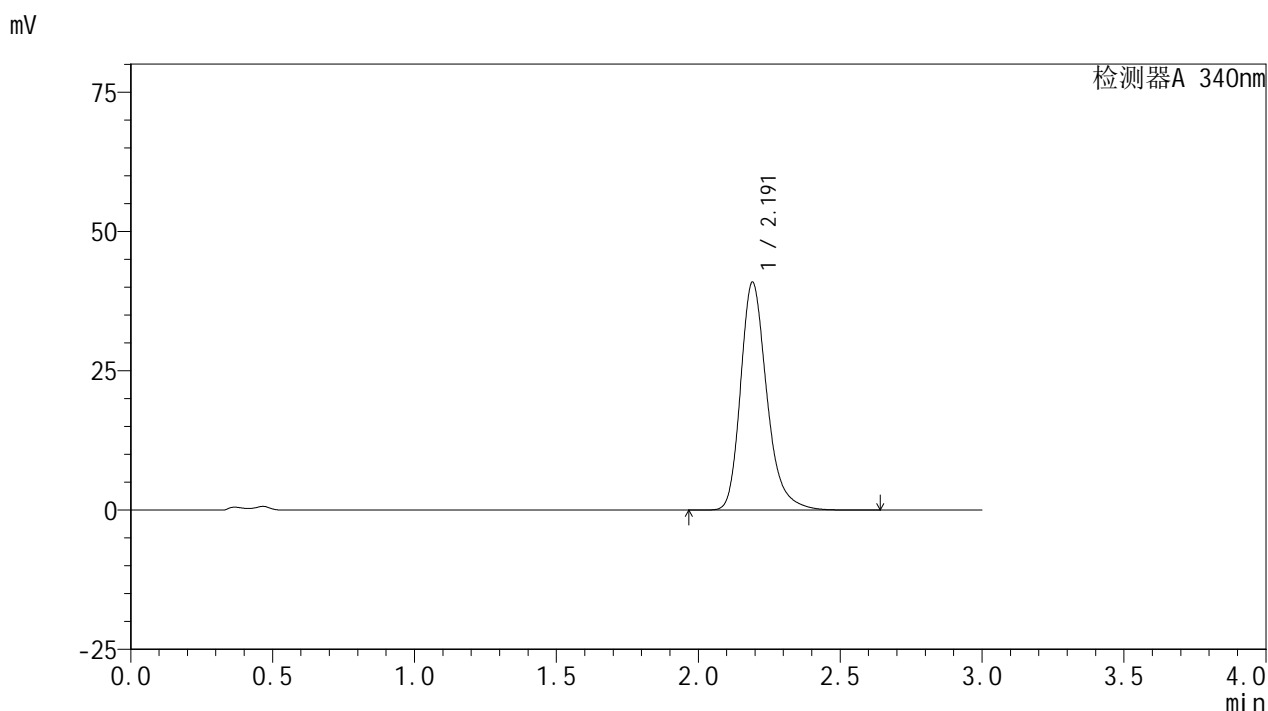
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	258292	100.000	40082	2843	1.268	--
总计		258292	100.000	40082			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-453-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:51:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:51:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

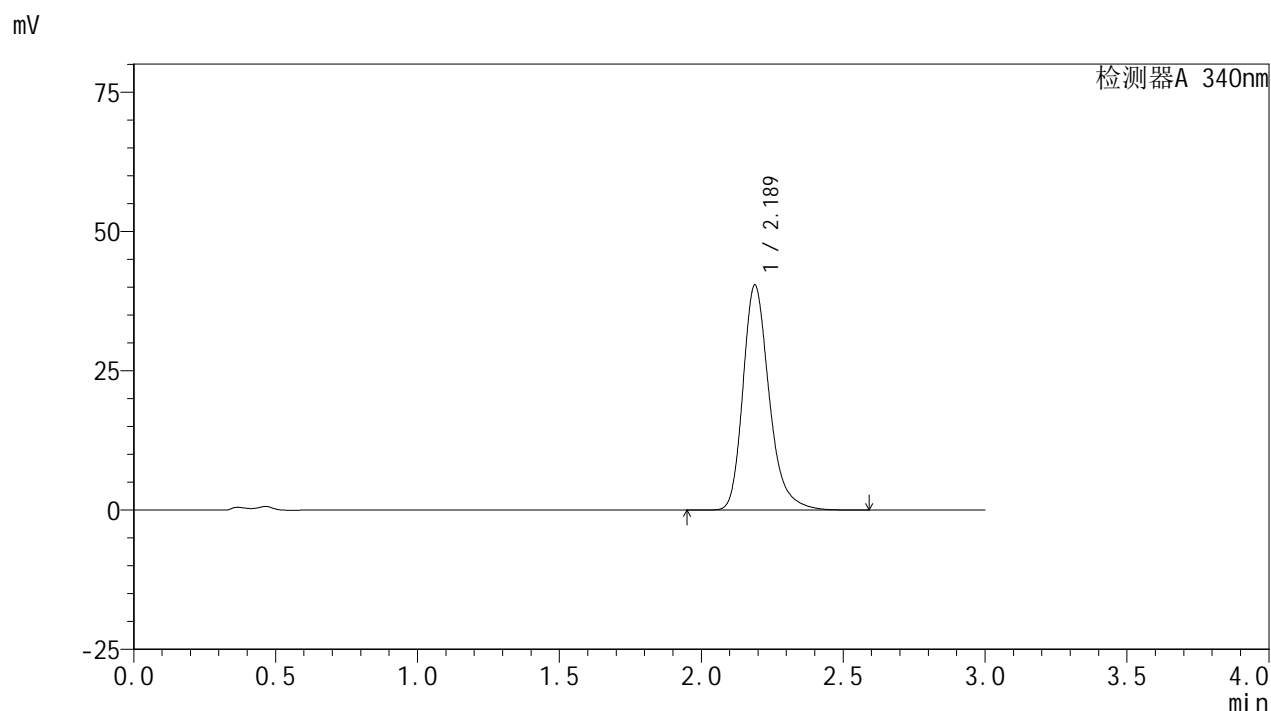
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	263468	100.000	40843	2839	1.269	--
总计		263468	100.000	40843			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-454-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:55:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:51:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

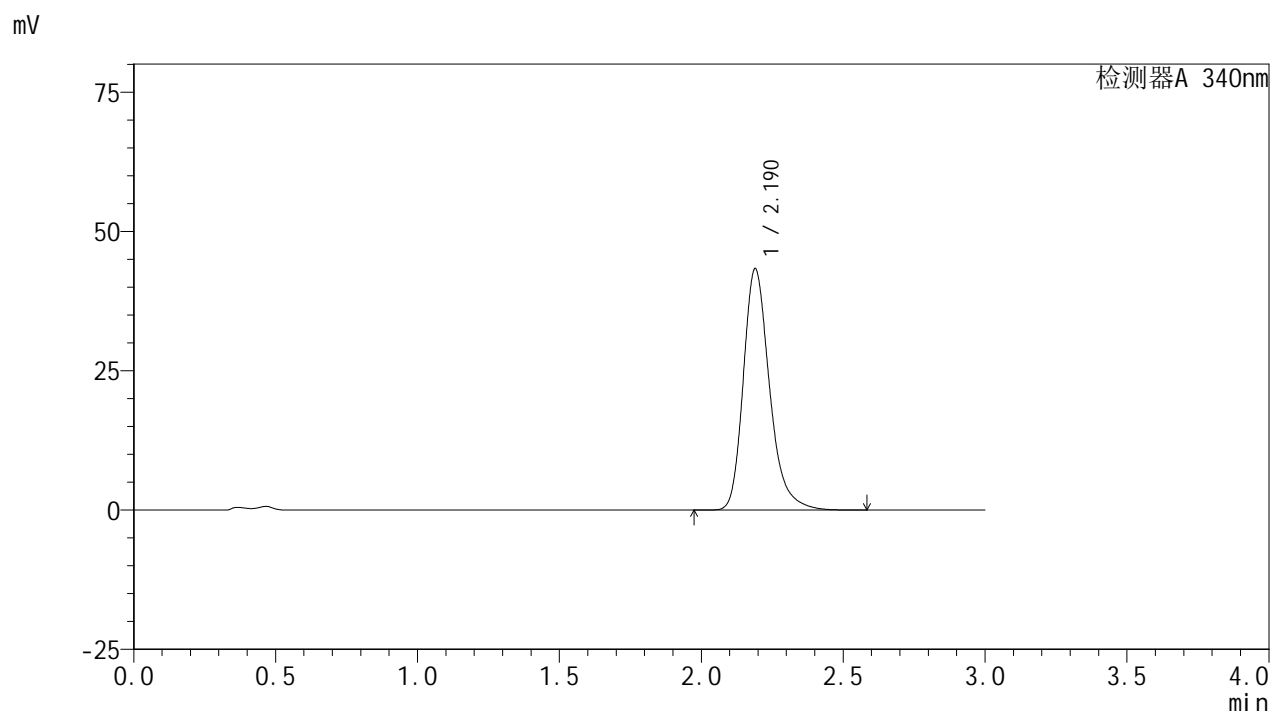
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	260246	100.000	40415	2835	1.268	--
总计		260246	100.000	40415			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-455-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:58:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:51:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

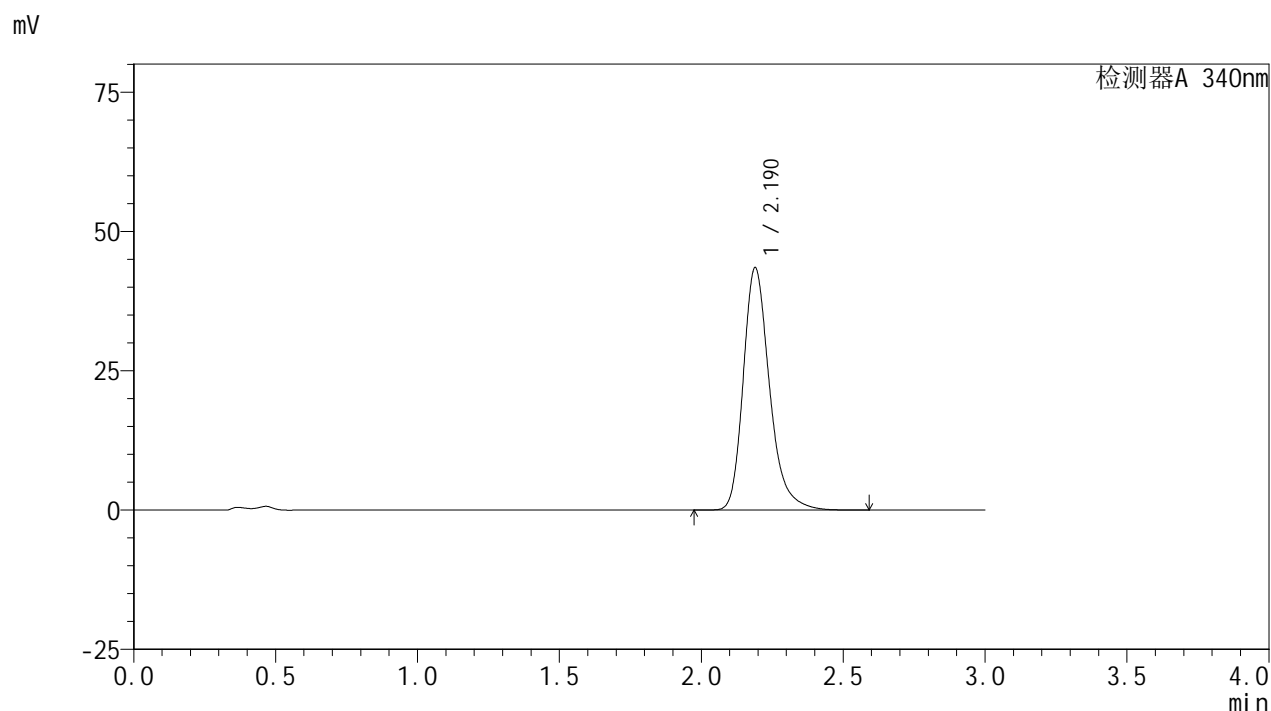
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	278923	100.000	43312	2840	1.270	--
总计		278923	100.000	43312			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-456-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:01:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:51:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	280256	100.000	43503	2836	1.272	--
总计		280256	100.000	43503			

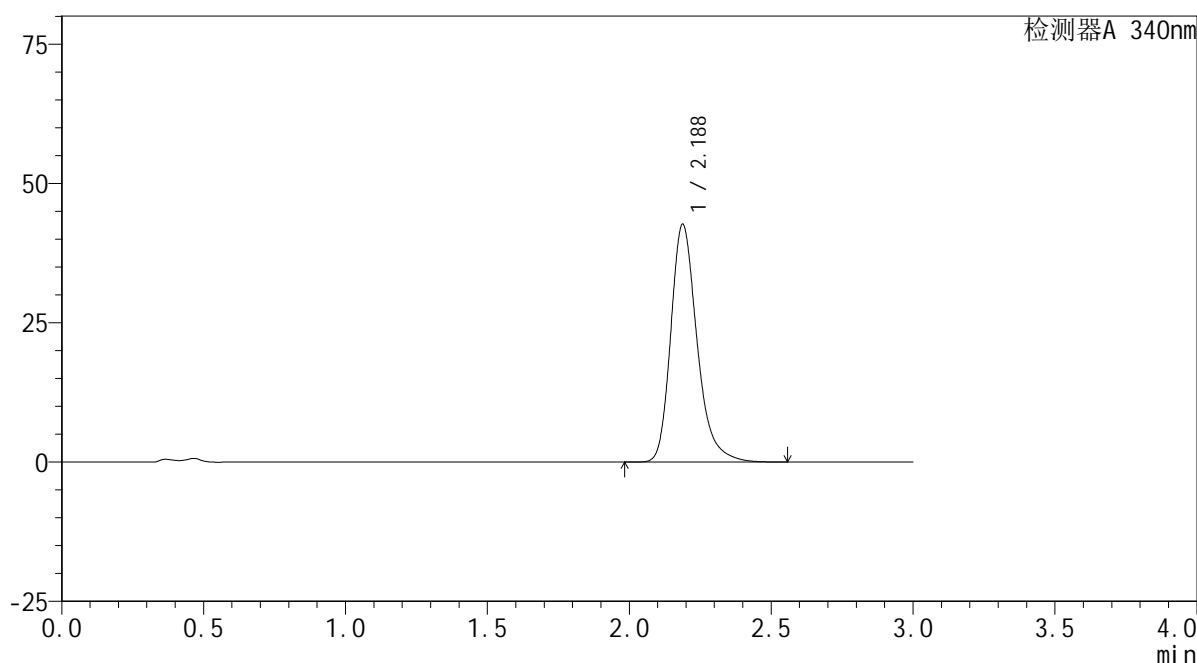
图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-457-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:05:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:52:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

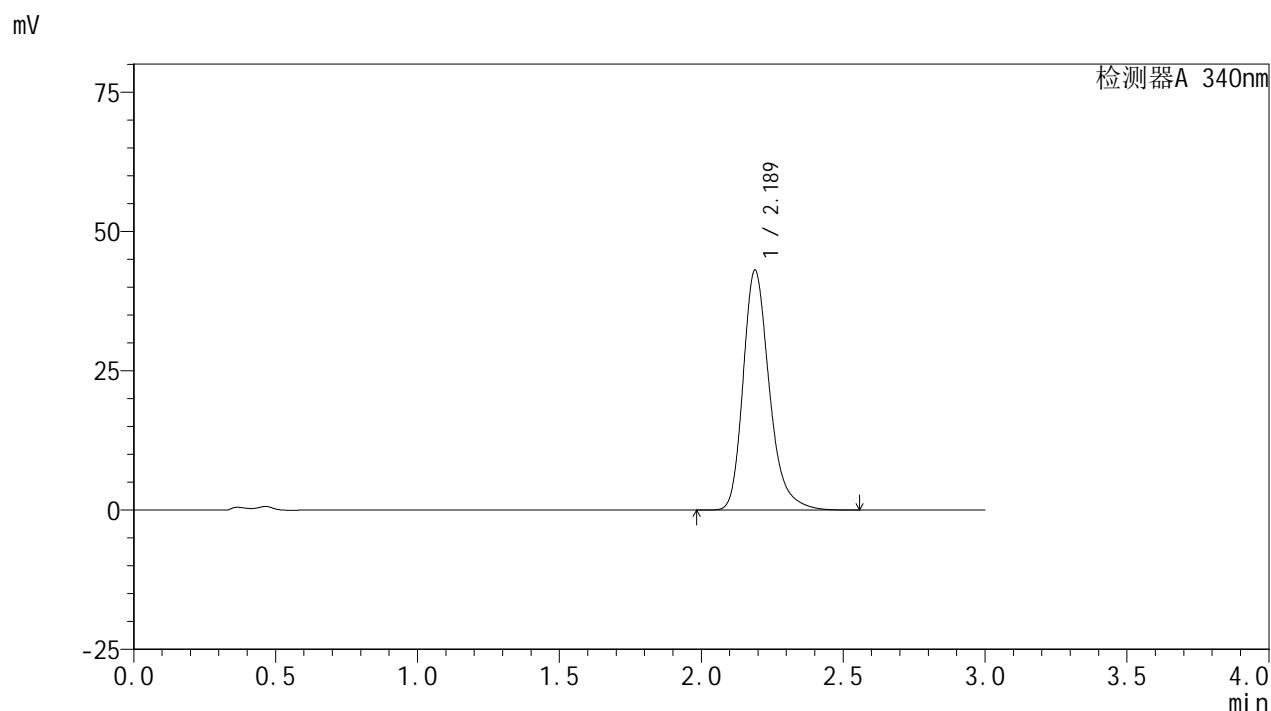
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	274990	100.000	42704	2833	1.272	--
总计		274990	100.000	42704			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-458-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:08:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:52:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

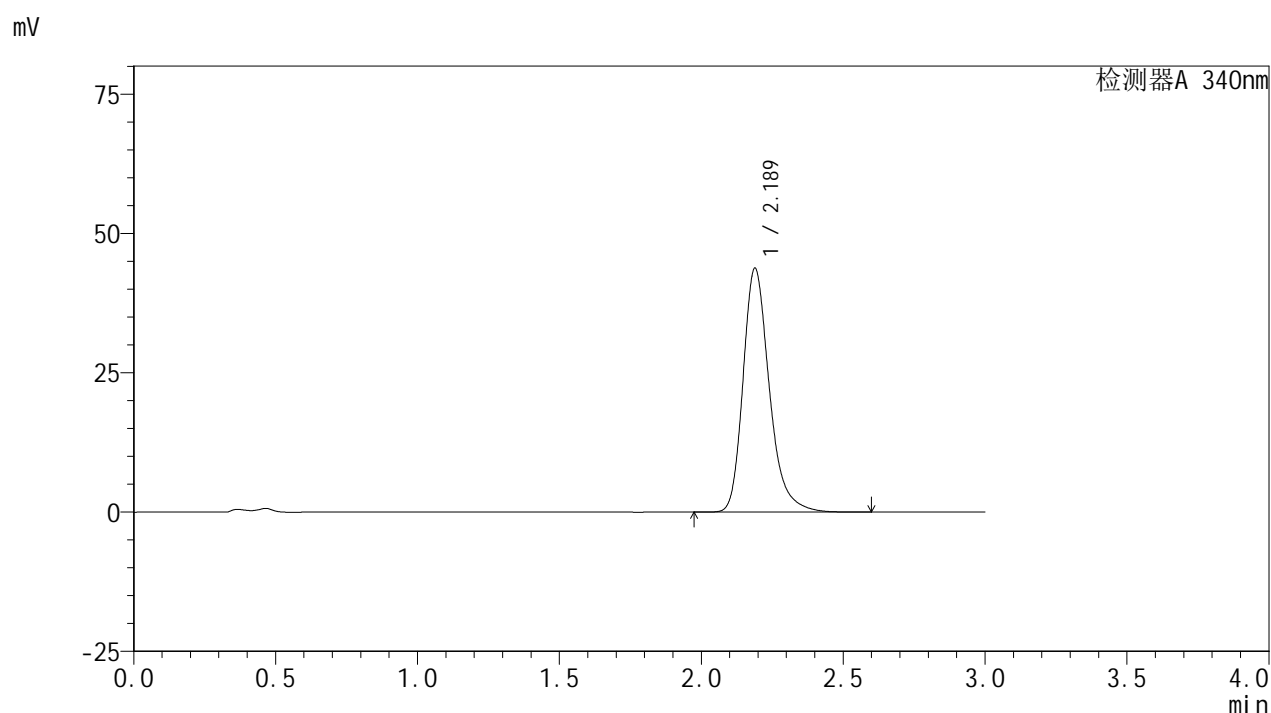
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	277289	100.000	43088	2837	1.271	--
总计		277289	100.000	43088			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-459-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:12:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

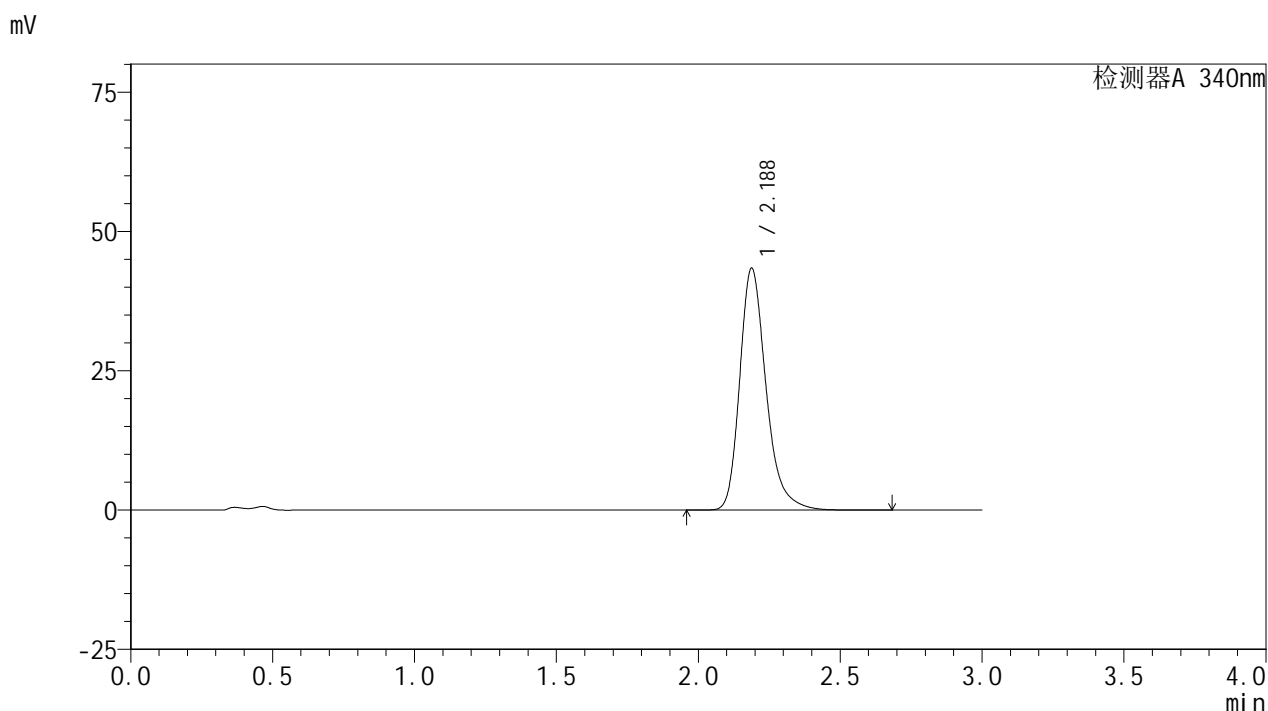
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	282170	100.000	43794	2832	1.272	--
总计		282170	100.000	43794			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-460-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:15:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

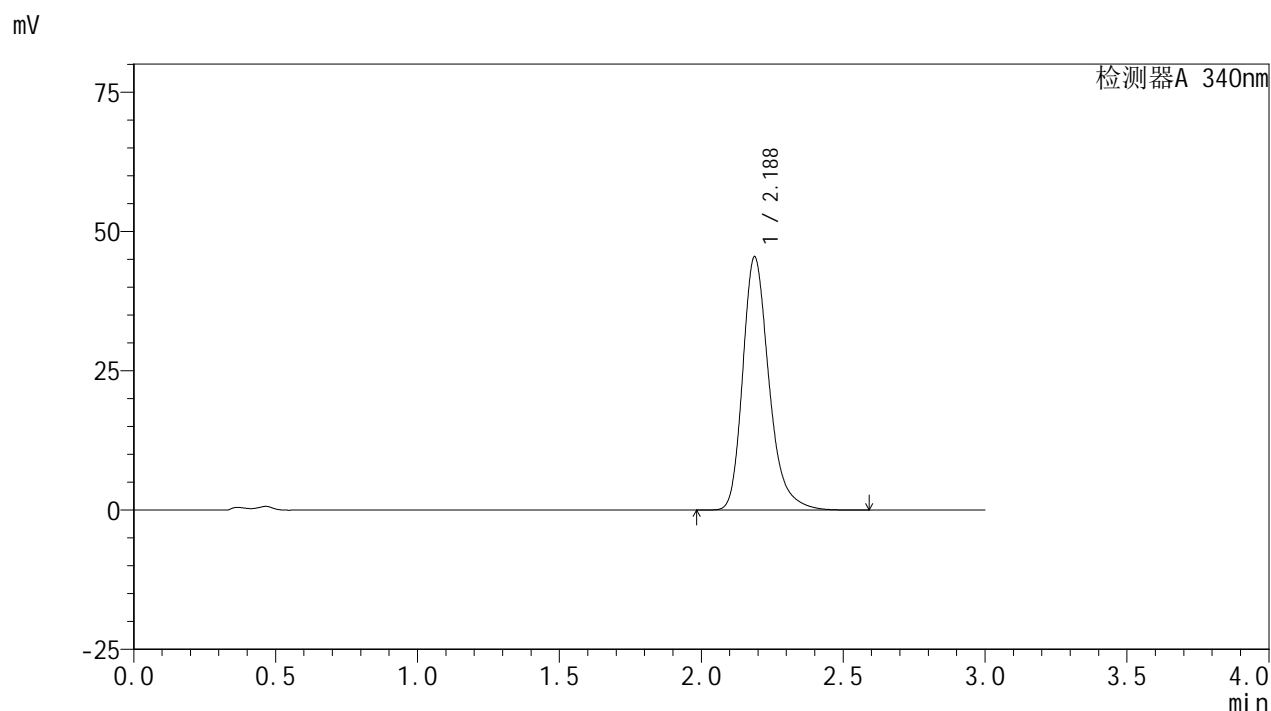
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	280055	100.000	43440	2831	1.274	--
总计		280055	100.000	43440			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-461-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:18:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:52:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

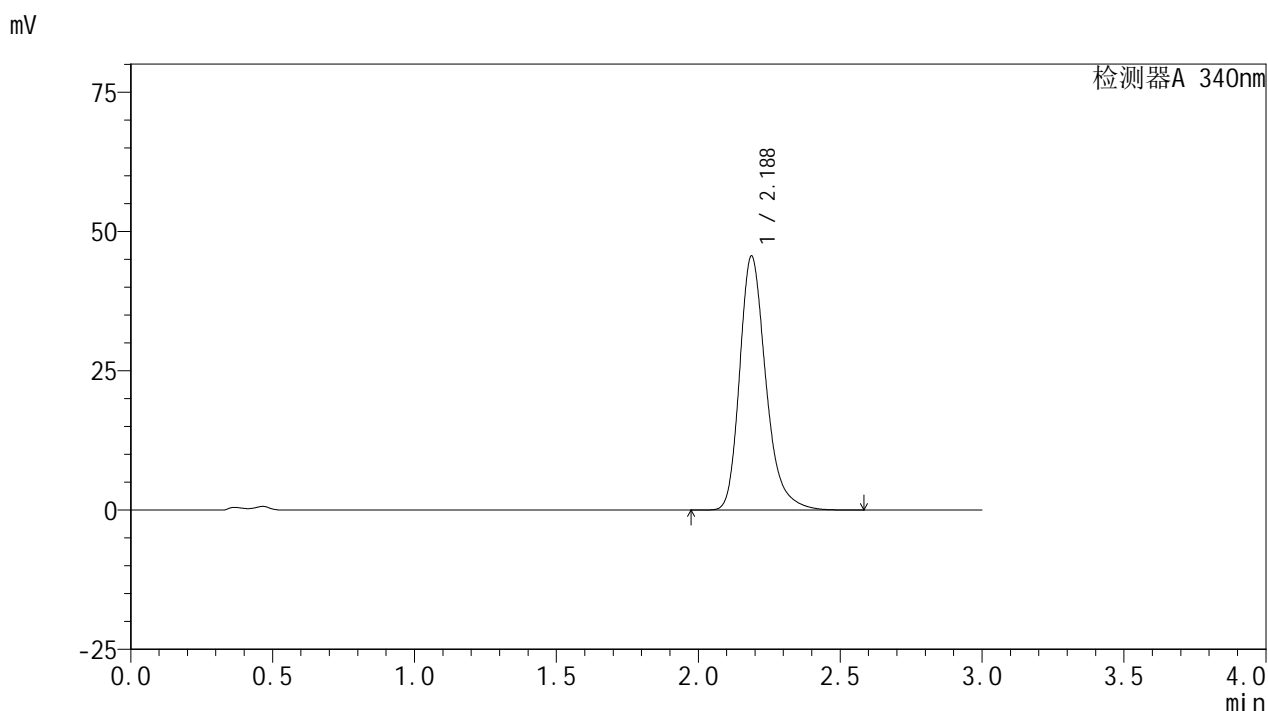
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	292735	100.000	45469	2831	1.274	--
总计		292735	100.000	45469			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-462-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:22:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:52:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

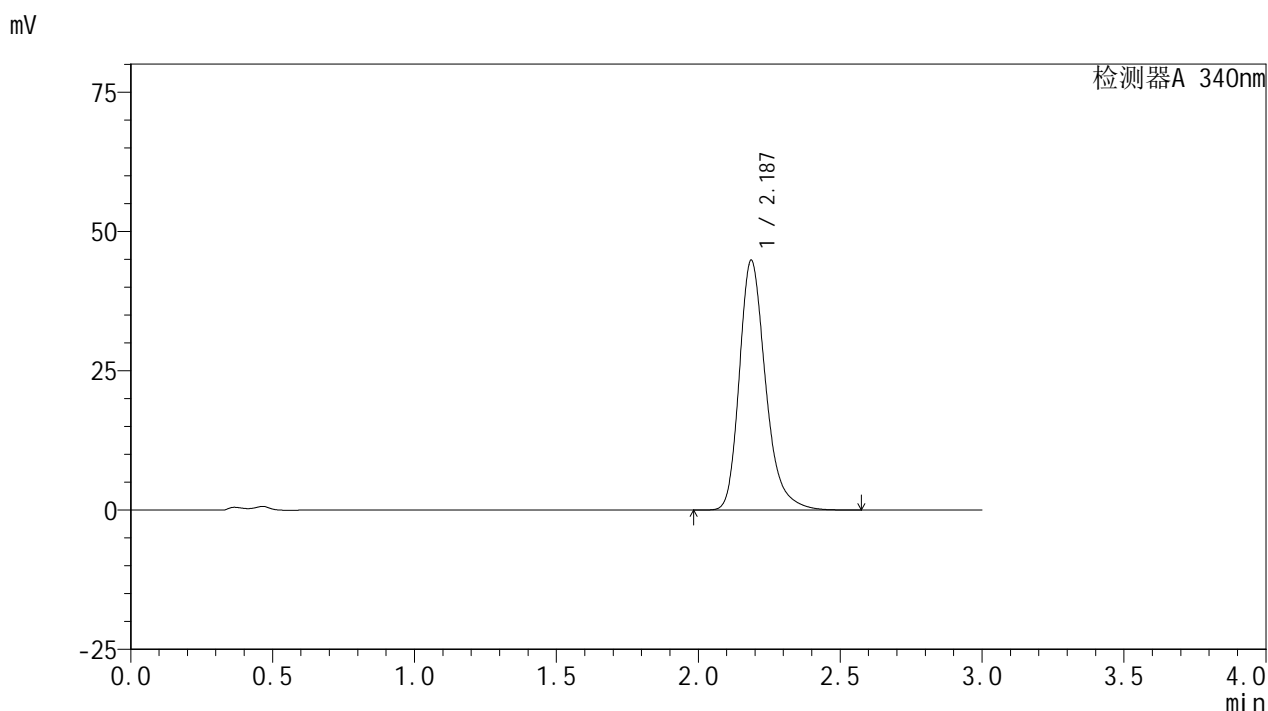
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	293842	100.000	45618	2829	1.275	--
总计		293842	100.000	45618			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-463-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:25:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:52:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

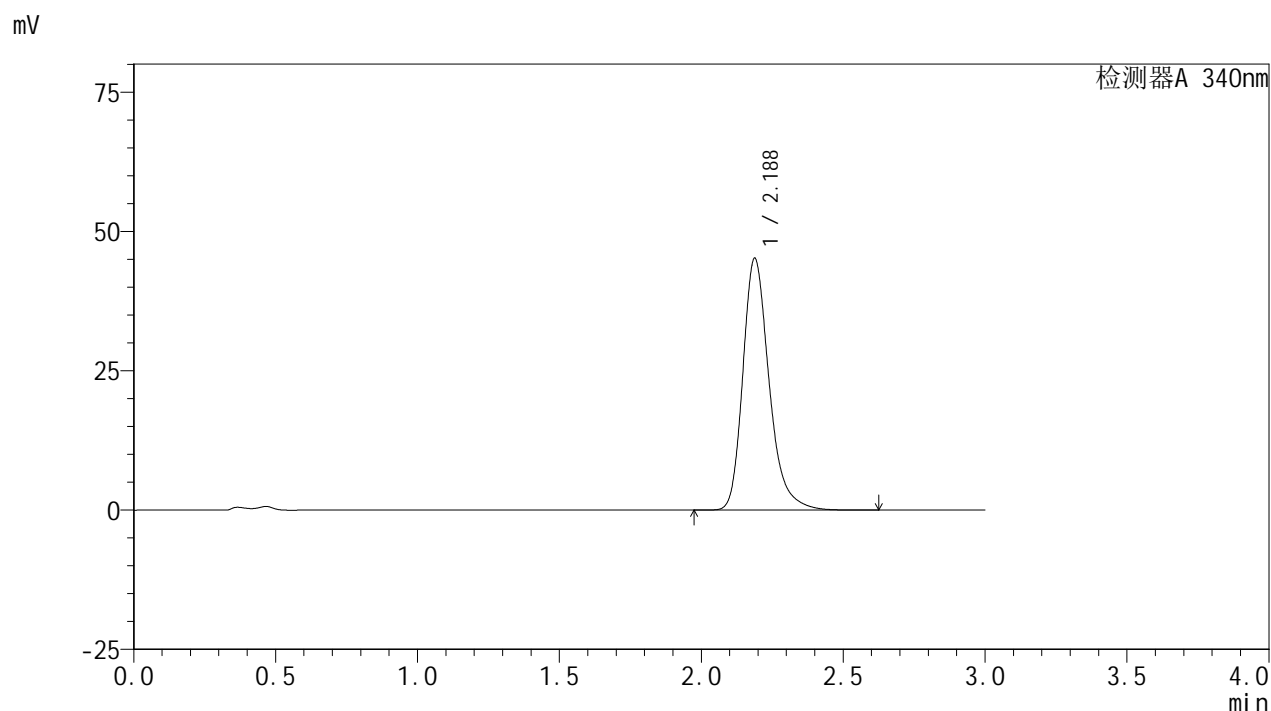
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	289108	100.000	44820	2827	1.275	--
总计		289108	100.000	44820			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-464-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:29:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:52:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

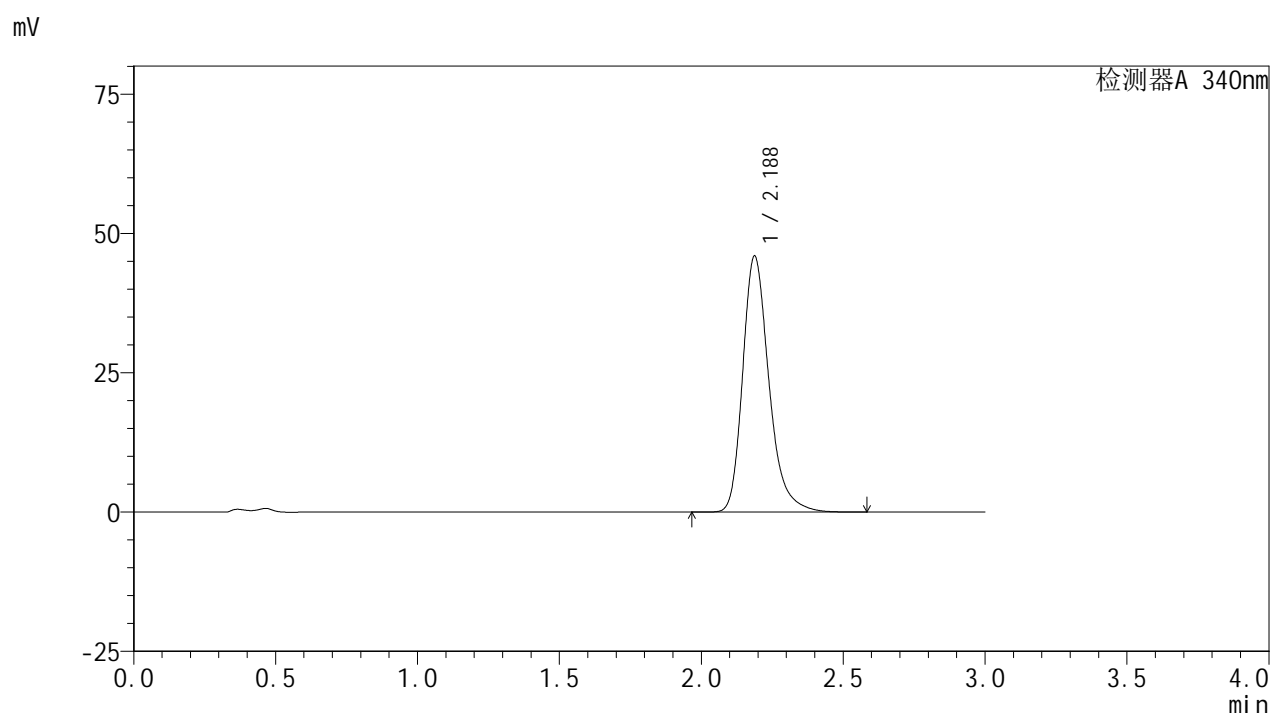
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	291282	100.000	45232	2835	1.275	--
总计		291282	100.000	45232			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-465-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:32:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:52:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

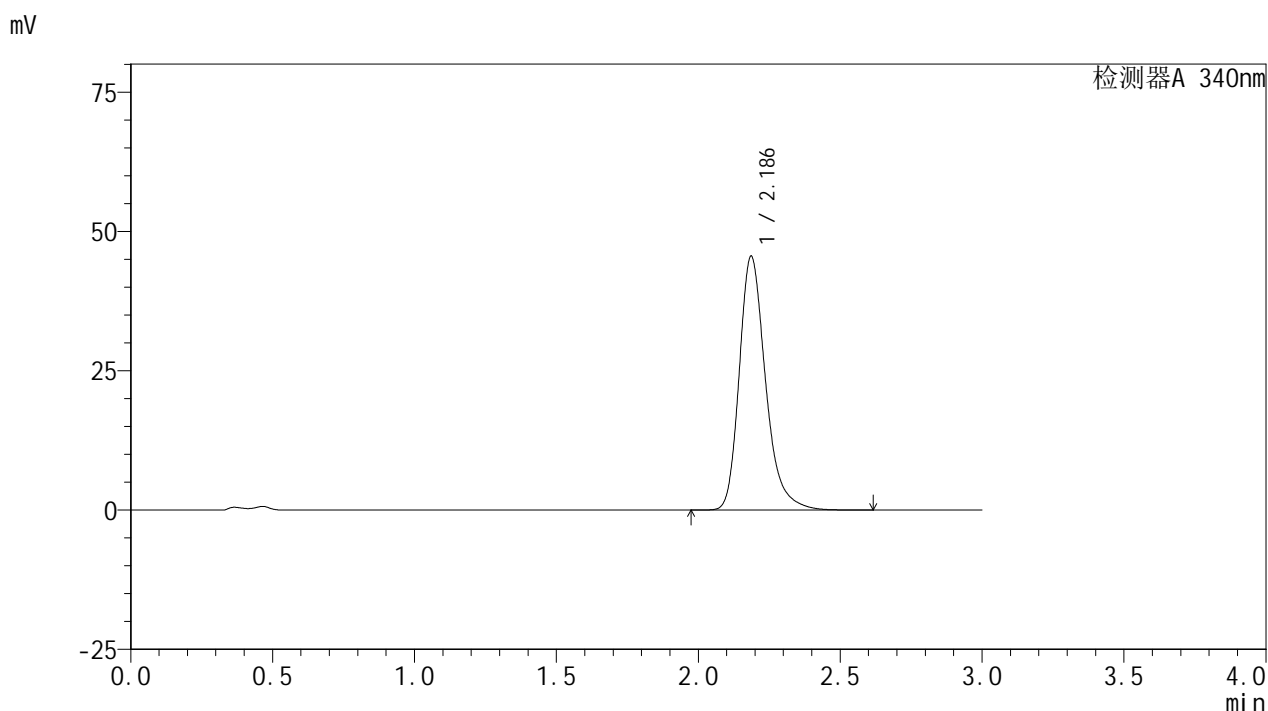
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	296141	100.000	45978	2830	1.276	--
总计		296141	100.000	45978			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-466-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:35:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:52:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

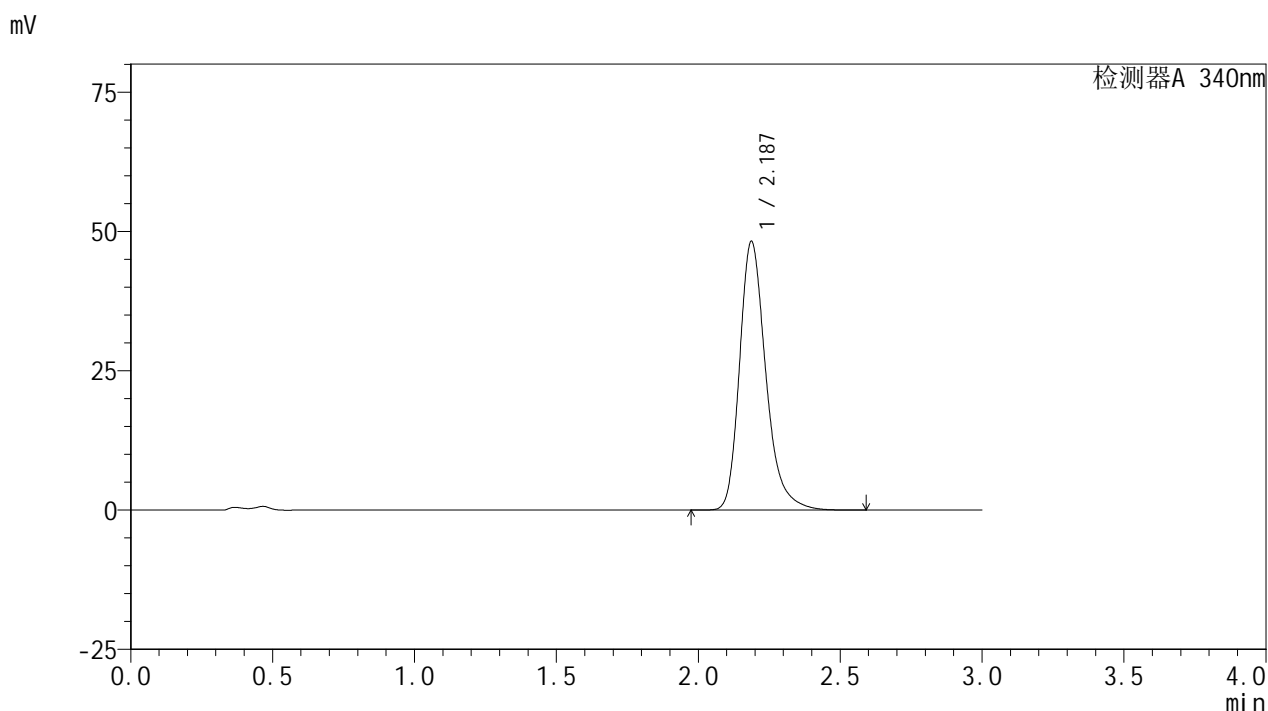
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	293714	100.000	45510	2824	1.277	--
总计		293714	100.000	45510			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-467-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:39:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:52:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	310891	100.000	48233	2829	1.278	--
总计		310891	100.000	48233			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

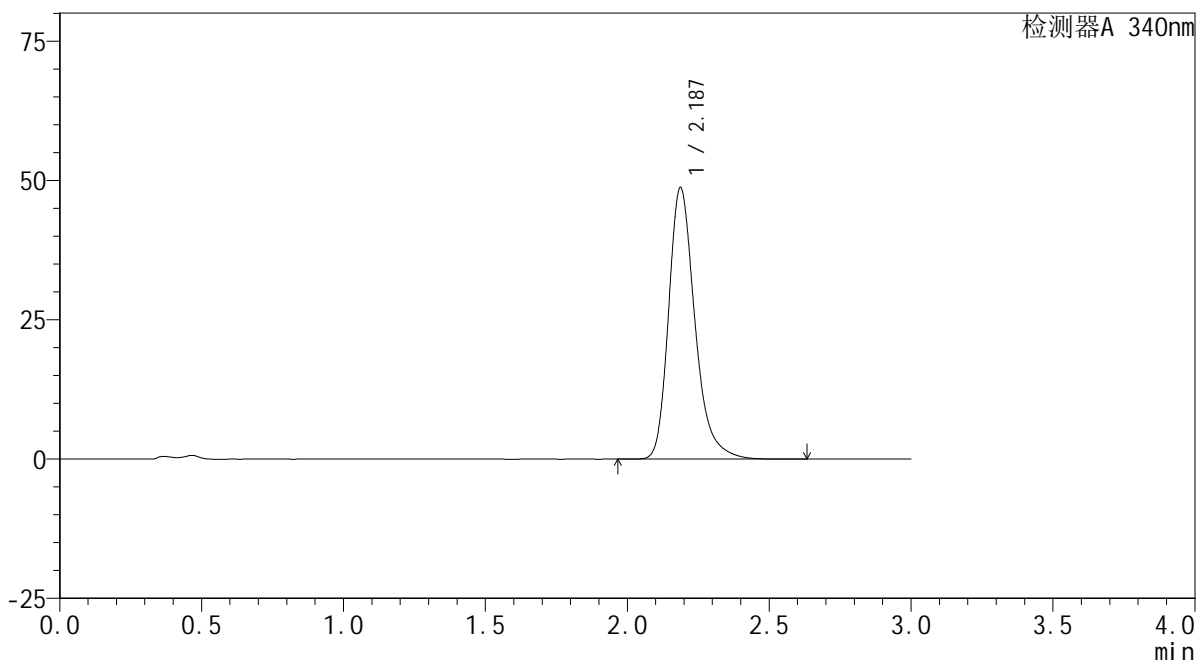
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-468-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:42:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:52:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

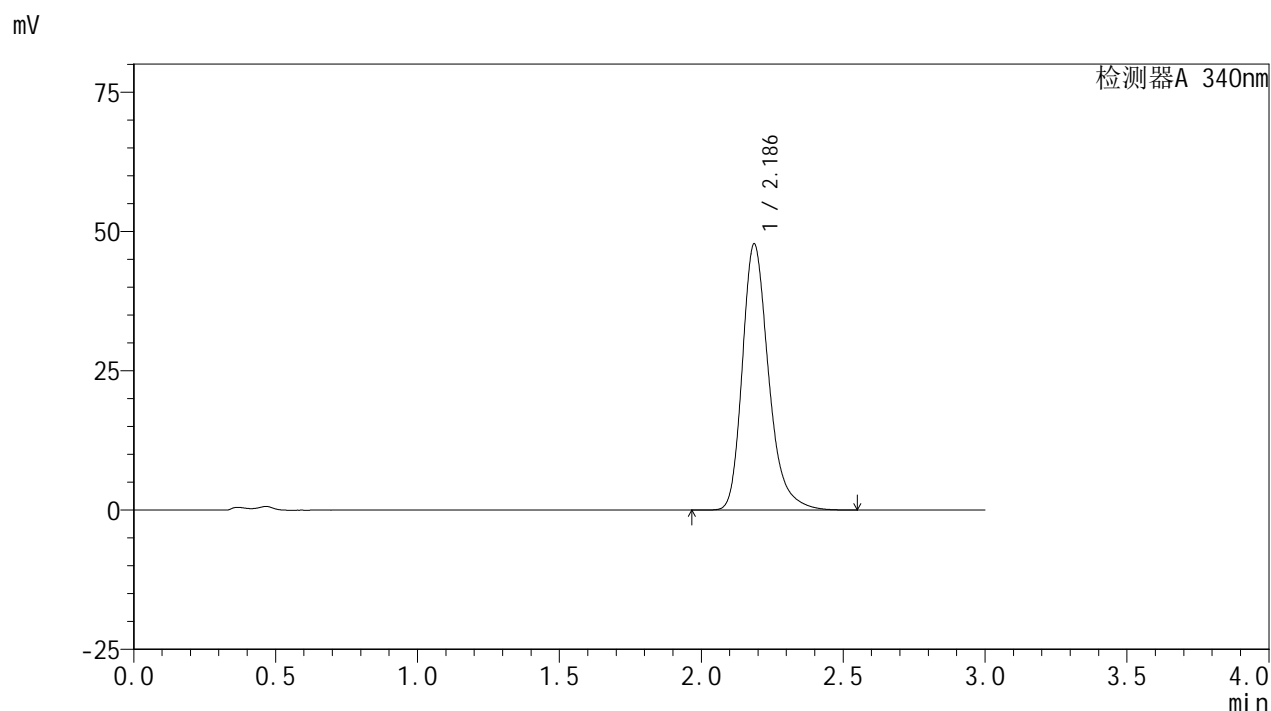
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	314348	100.000	48748	2825	1.280	--
总计		314348	100.000	48748			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-469-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:52:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

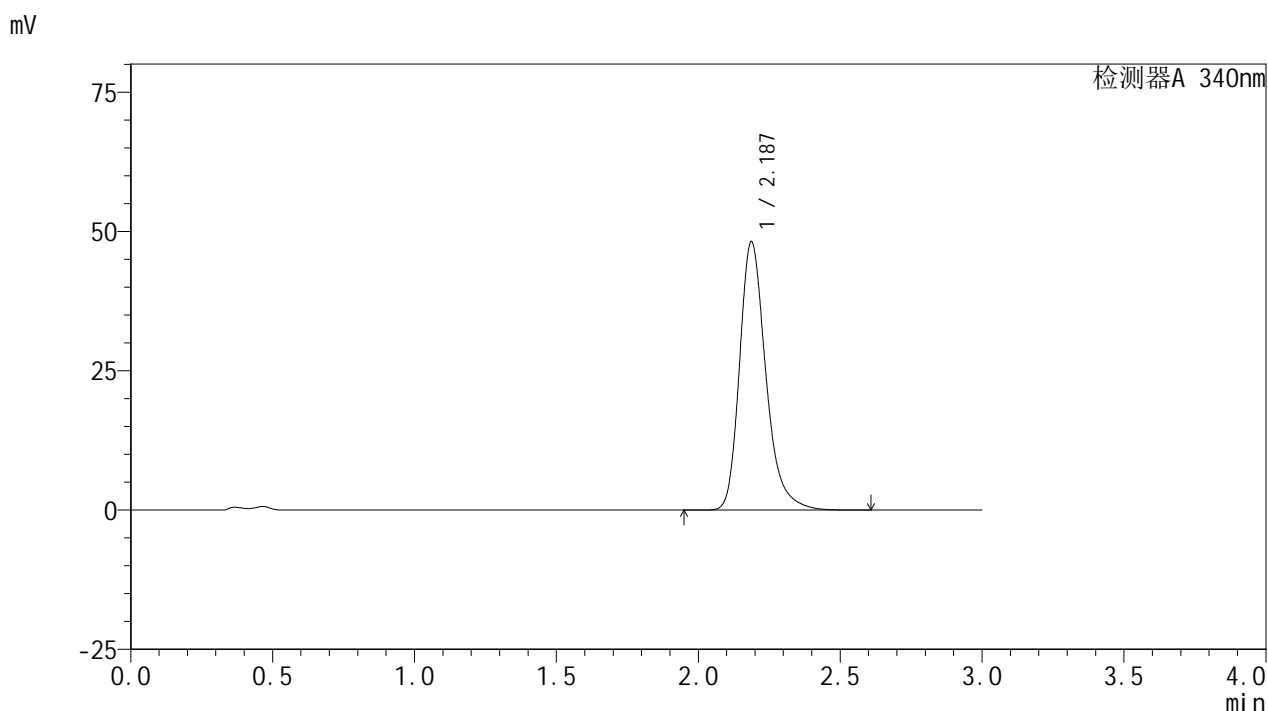
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	308045	100.000	47737	2824	1.279	--
总计		308045	100.000	47737			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-470-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:49:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:52:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	310702	100.000	48186	2829	1.278	--
总计		310702	100.000	48186			

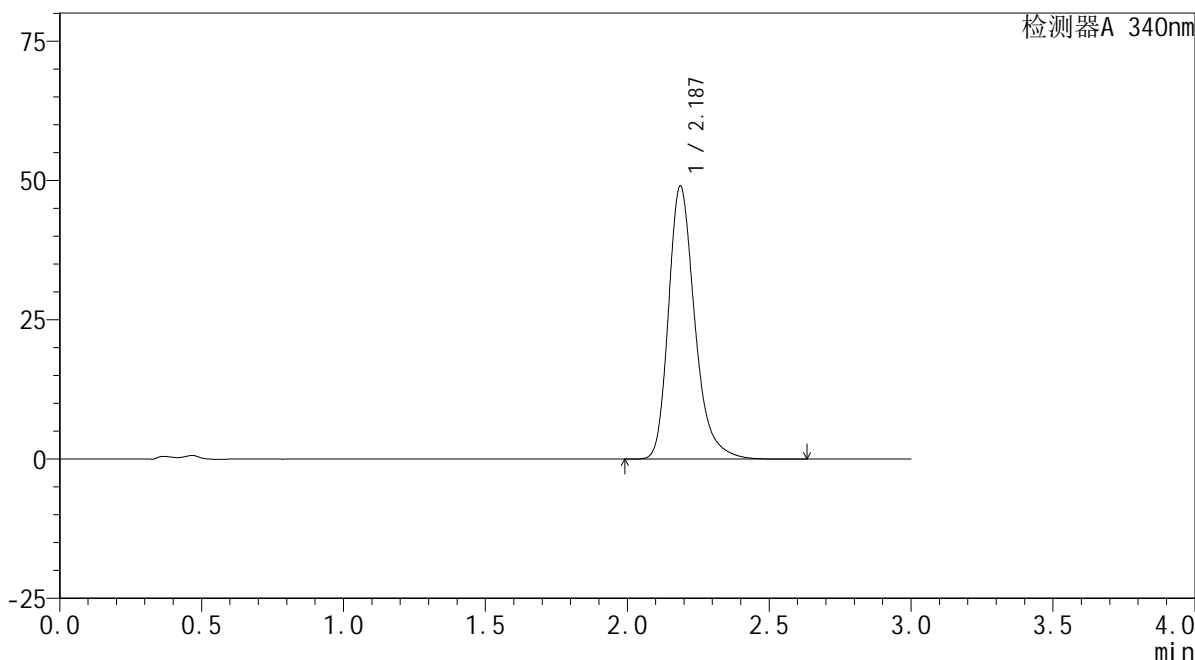
图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-471-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:52:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:52:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

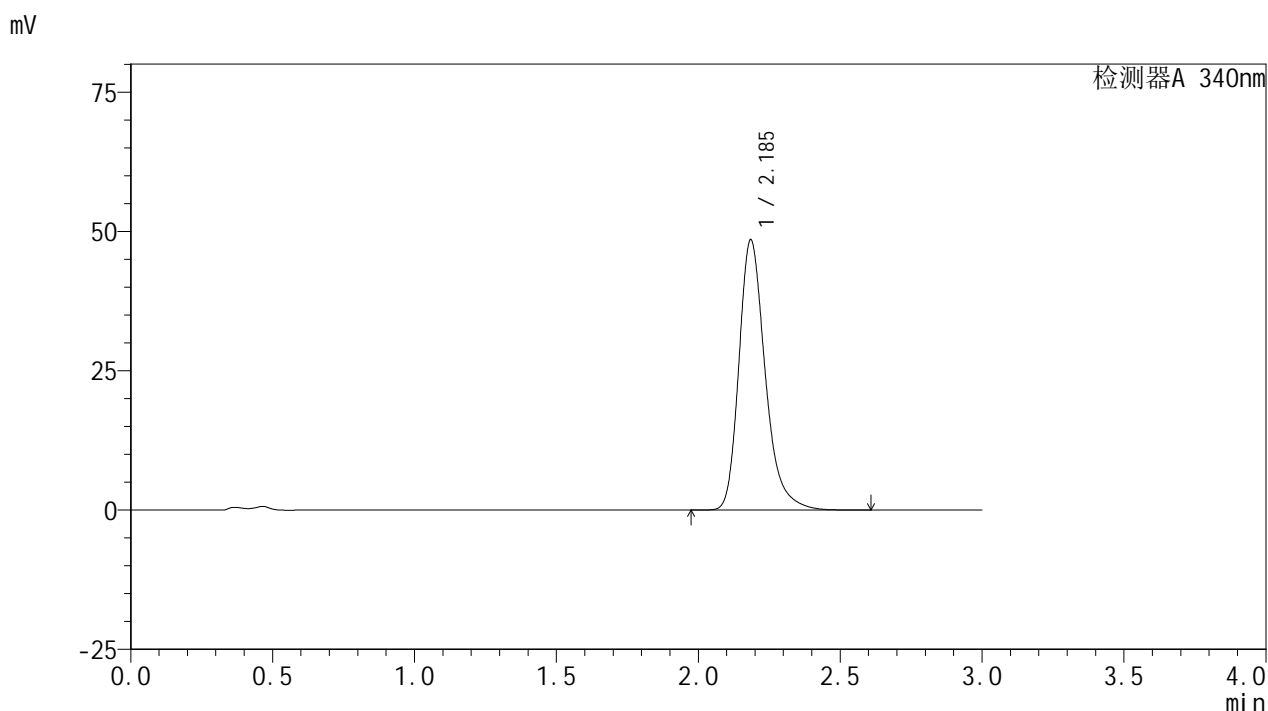
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	316095	100.000	49006	2828	1.281	--
总计		316095	100.000	49006			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-472-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:55:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:52:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

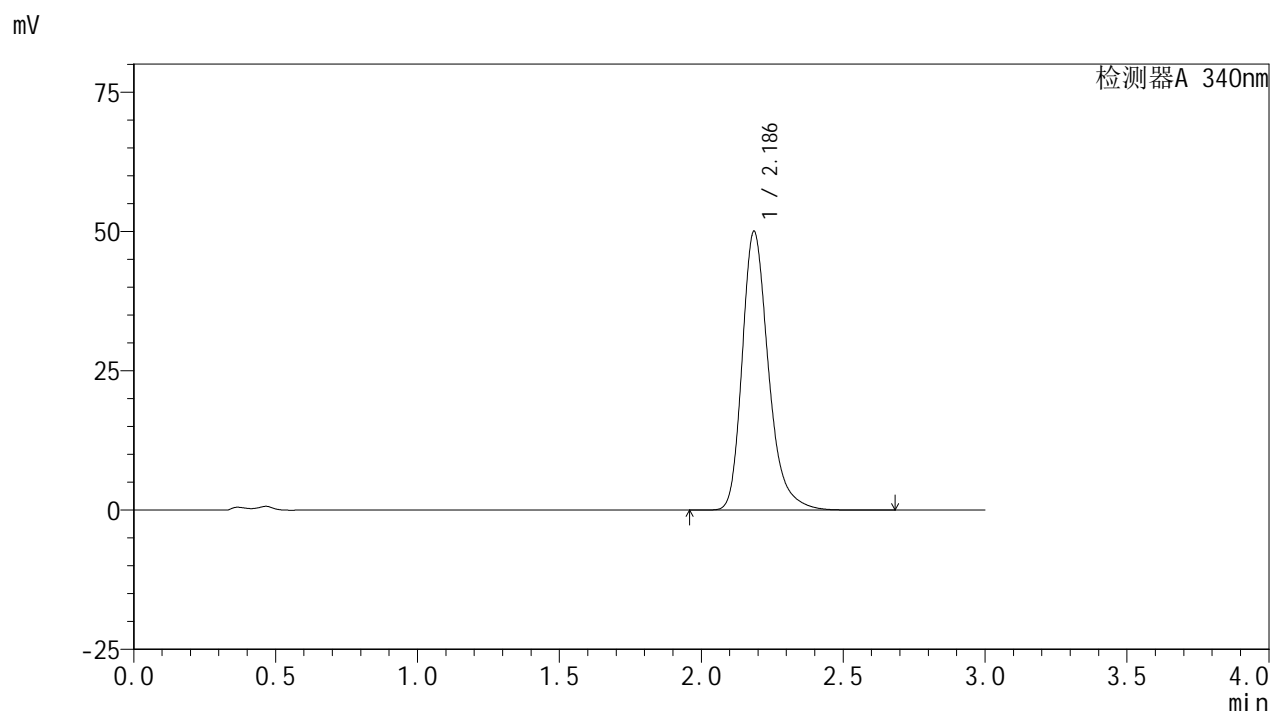
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	313006	100.000	48349	2820	1.283	--
总计		313006	100.000	48349			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-473-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:59:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:52:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

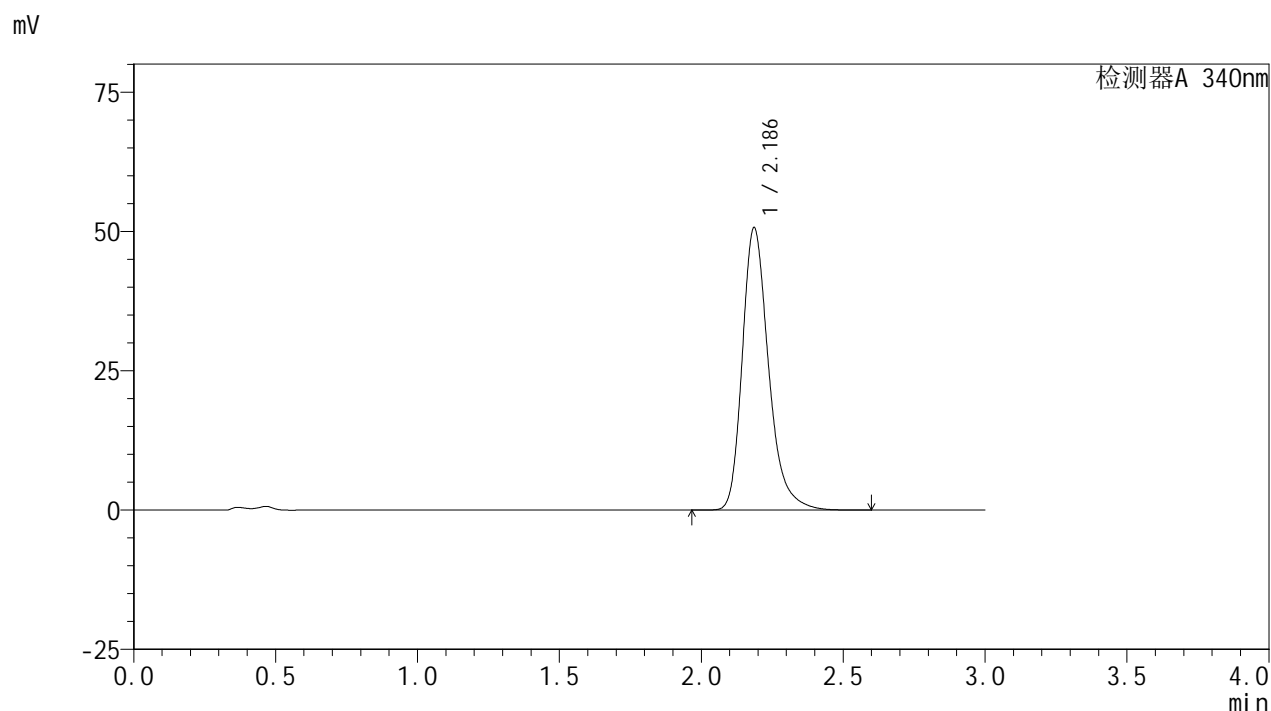
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	322796	100.000	49956	2822	1.283	--
总计		322796	100.000	49956			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-474-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 19:02:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

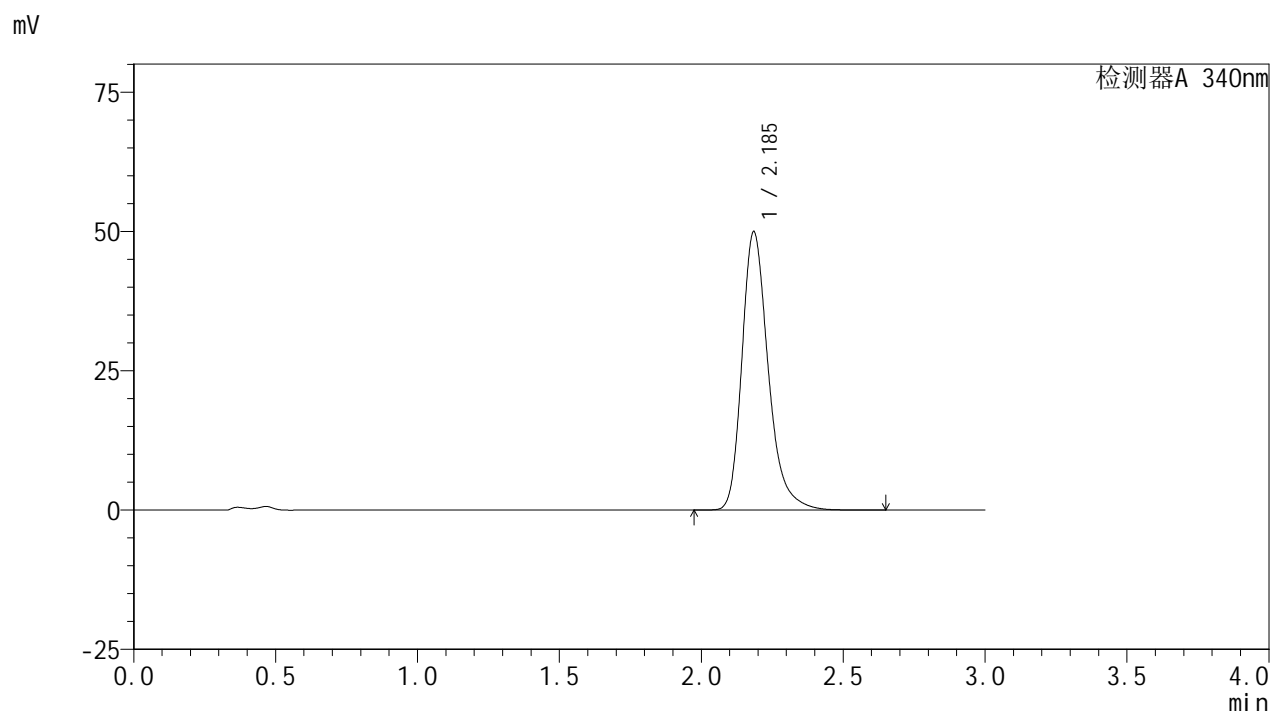
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	326997	100.000	50652	2822	1.283	--
总计		326997	100.000	50652			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-475-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 19:06:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	322429	100.000	49802	2819	1.285	--
总计		322429	100.000	49802			

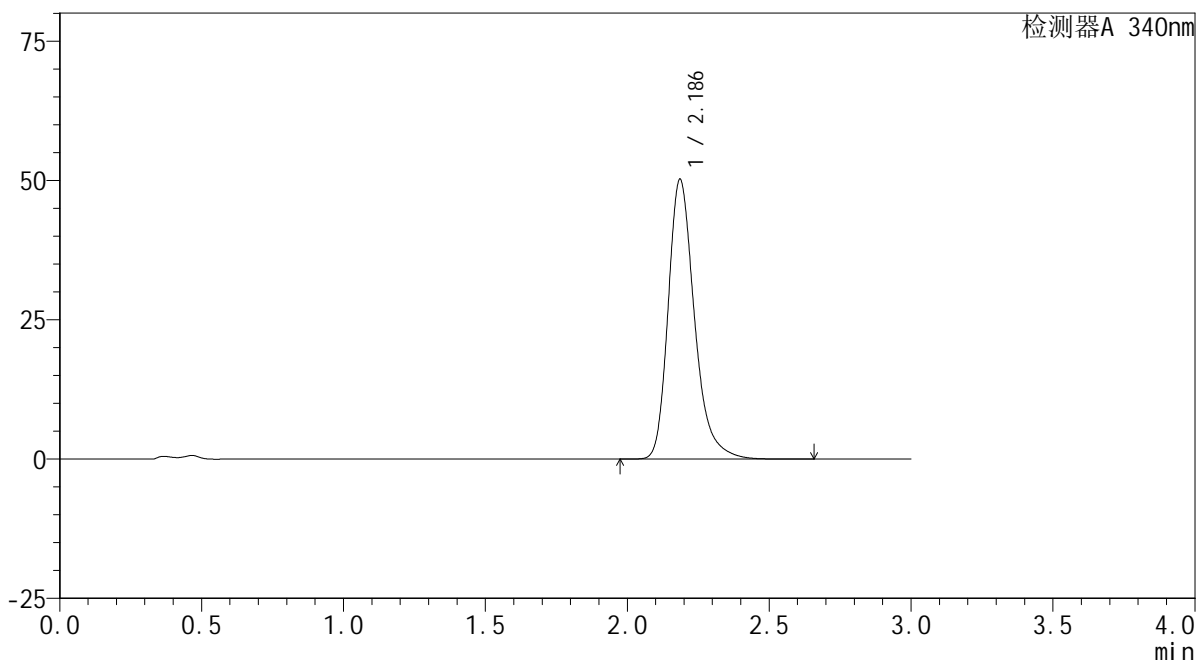
图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-476-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 19:09:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:52:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

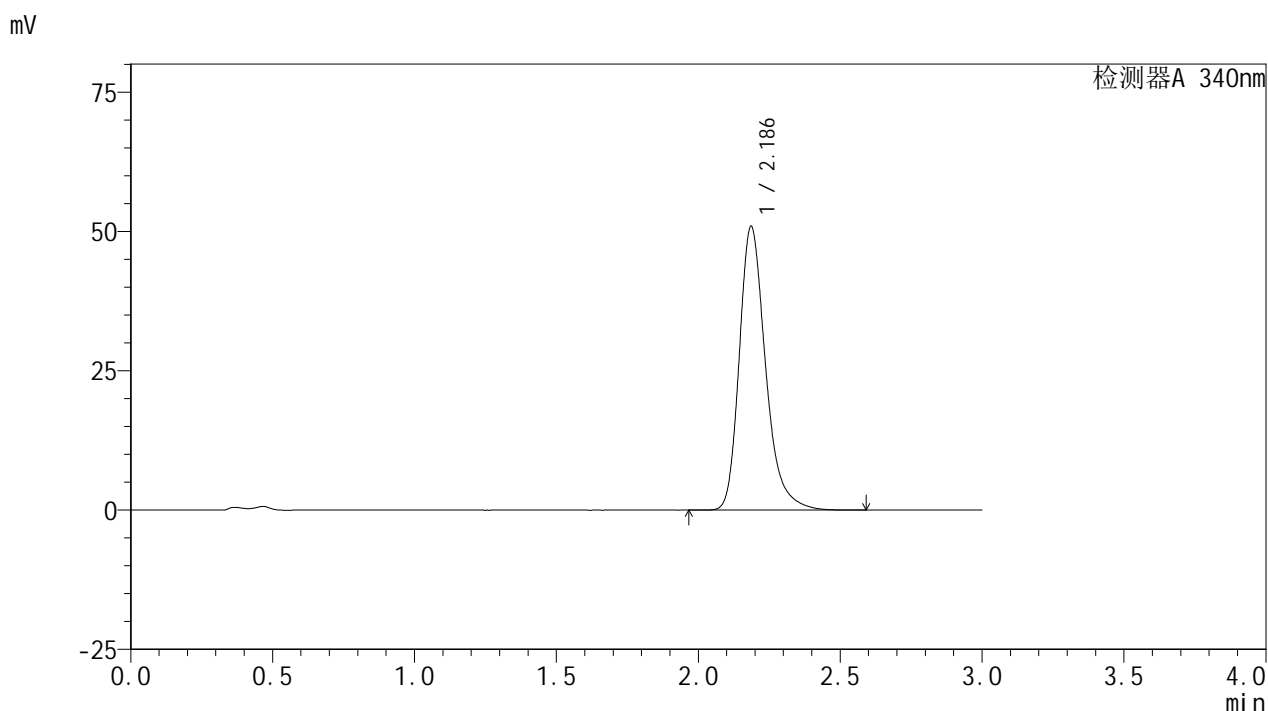
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	323761	100.000	50121	2824	1.283	--
总计		323761	100.000	50121			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-477-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 19:12:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:53:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	328354	100.000	50864	2824	1.284	--
总计		328354	100.000	50864			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1



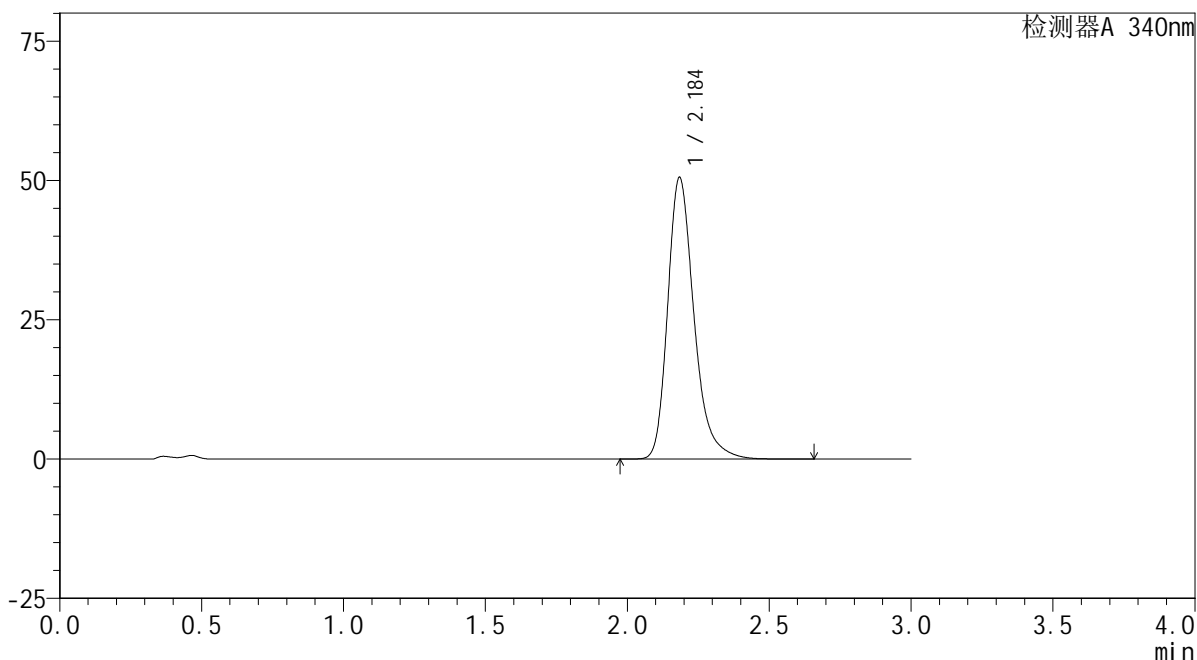
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-478-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 19:16:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:53:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

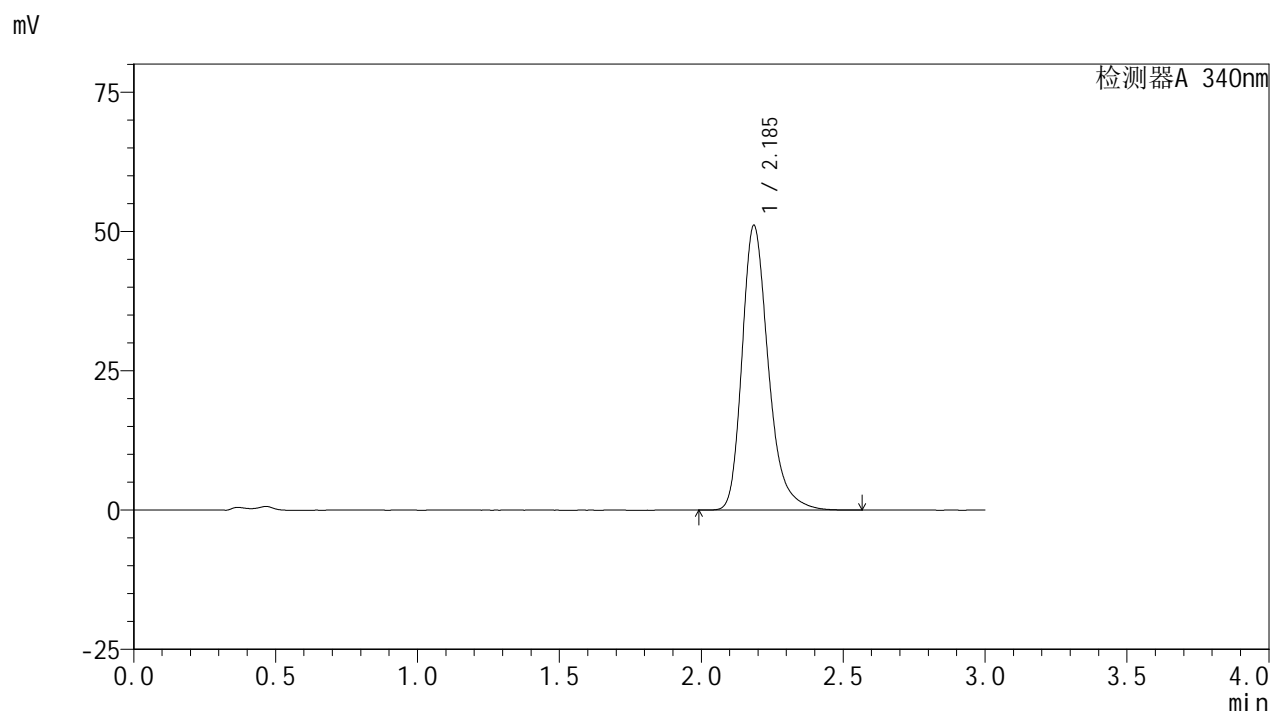
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	326337	100.000	50329	2815	1.287	--
总计		326337	100.000	50329			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-479-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 19:19:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:53:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

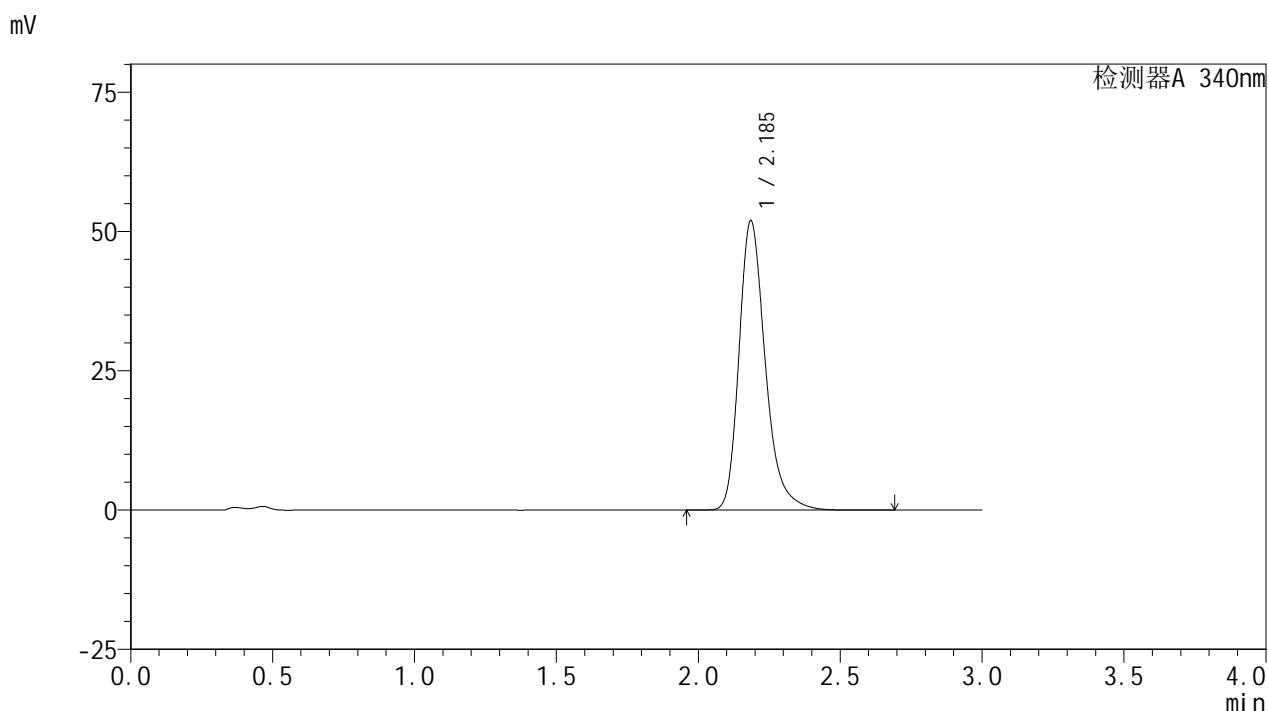
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	329553	100.000	50995	2823	1.285	--
总计		329553	100.000	50995			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-480-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 19:22:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:53:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

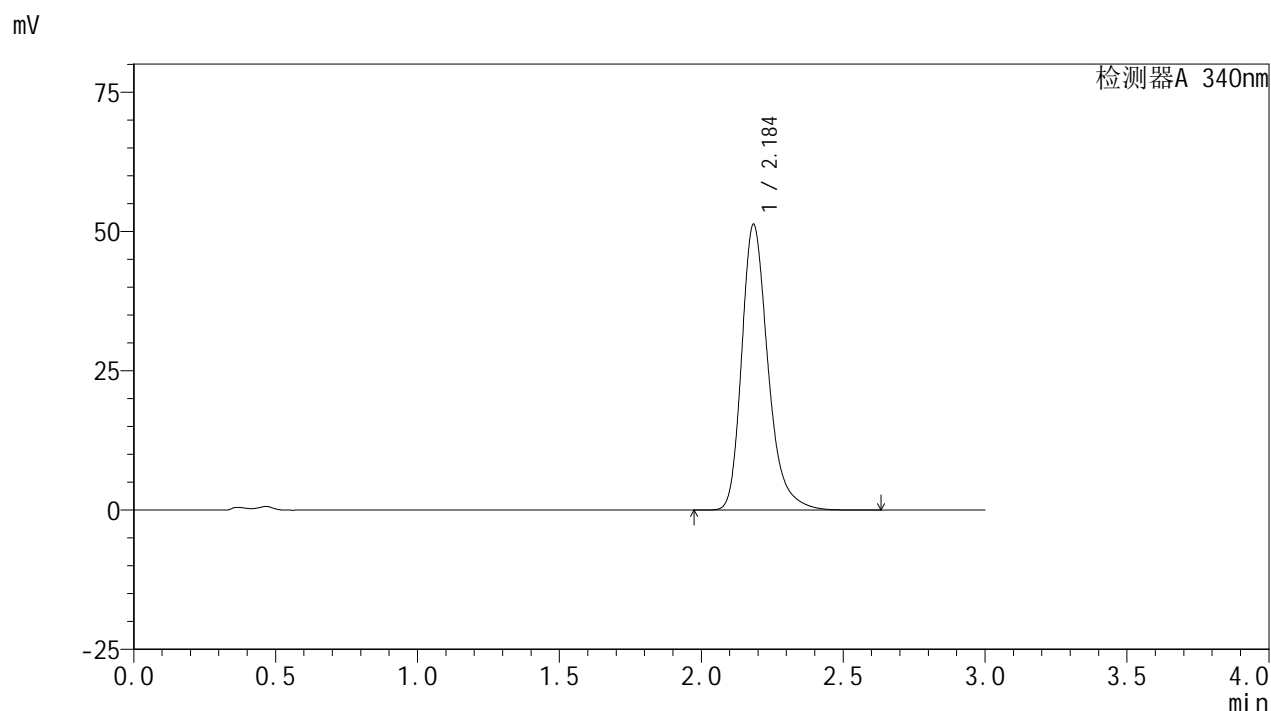
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	335287	100.000	51804	2822	1.287	--
总计		335287	100.000	51804			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-481-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 19:26:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:53:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	330828	100.000	51061	2818	1.287	--
总计		330828	100.000	51061			

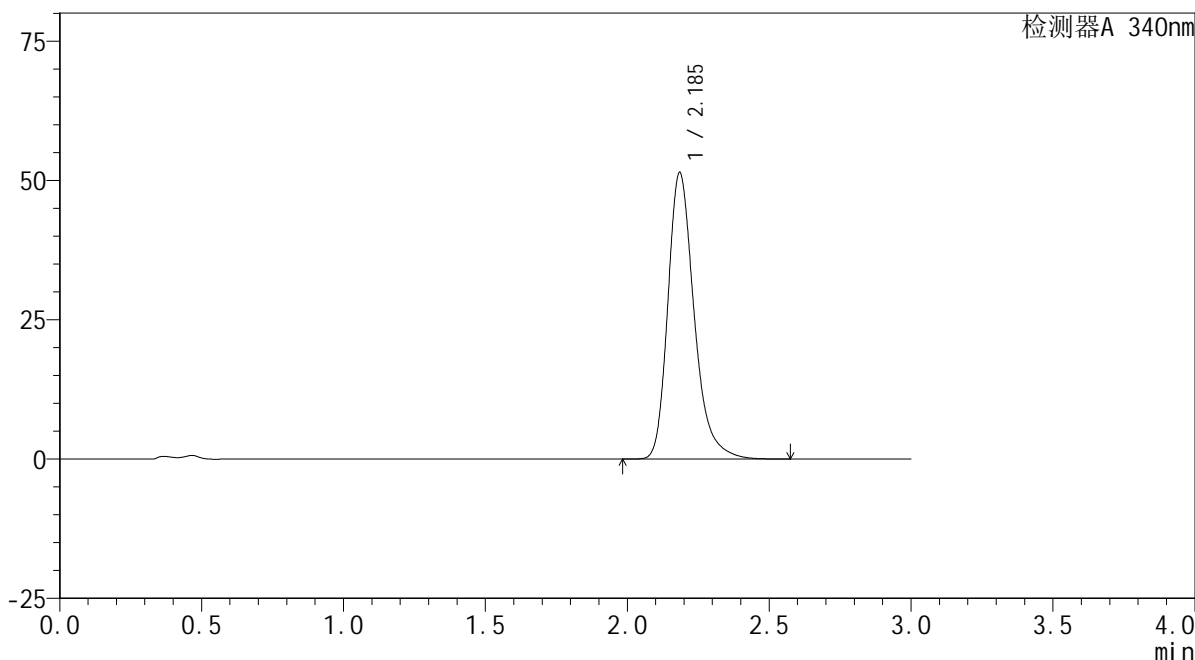
图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-482-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 19:29:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:53:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	331574	100.000	51215	2821	1.286	--
总计		331574	100.000	51215			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



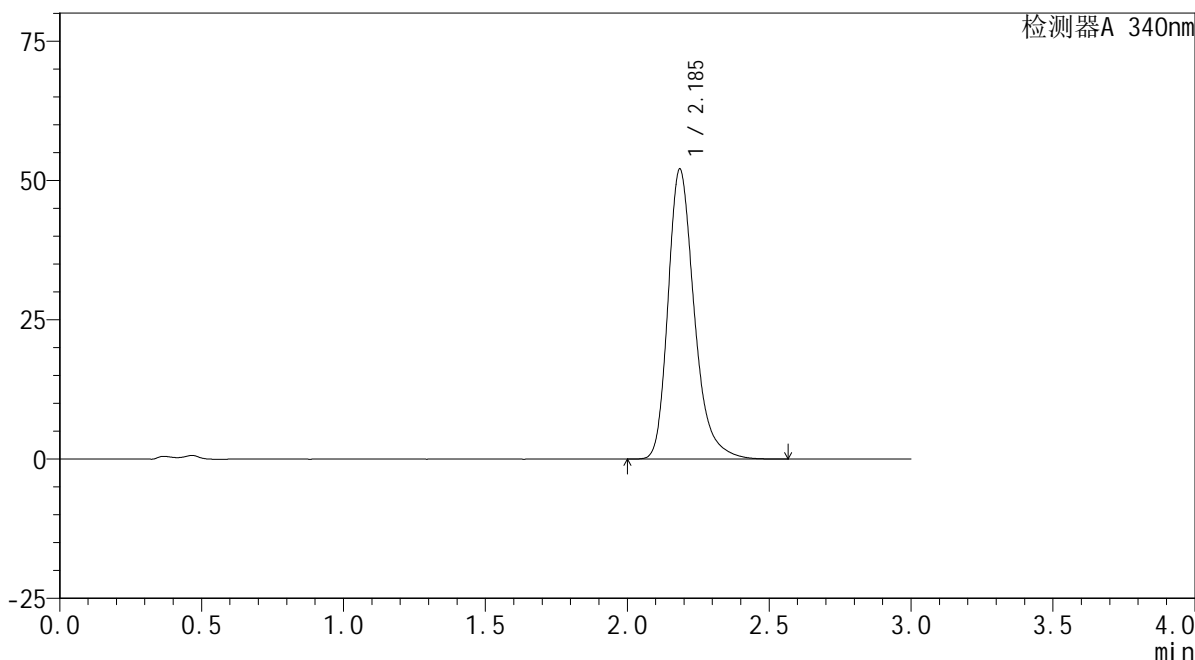
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-483-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 19:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:53:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

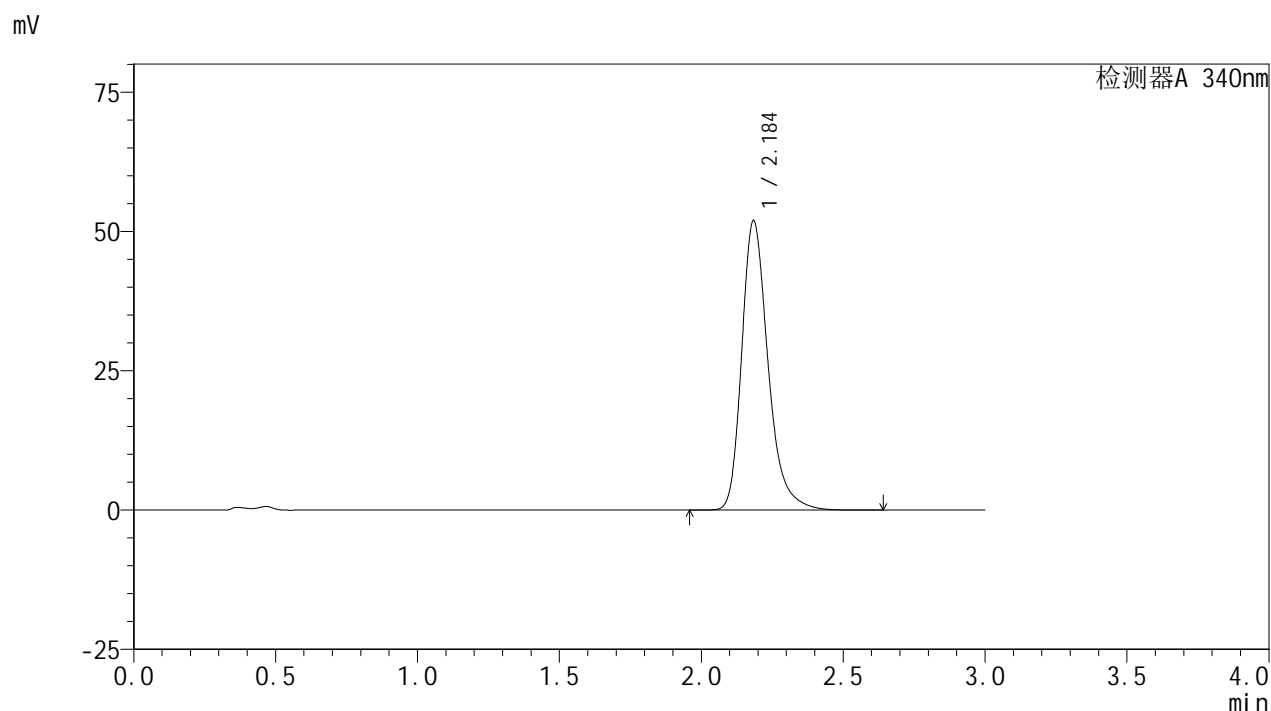
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	335557	100.000	51908	2825	1.286	--
总计		335557	100.000	51908			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-484-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 19:36:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:53:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

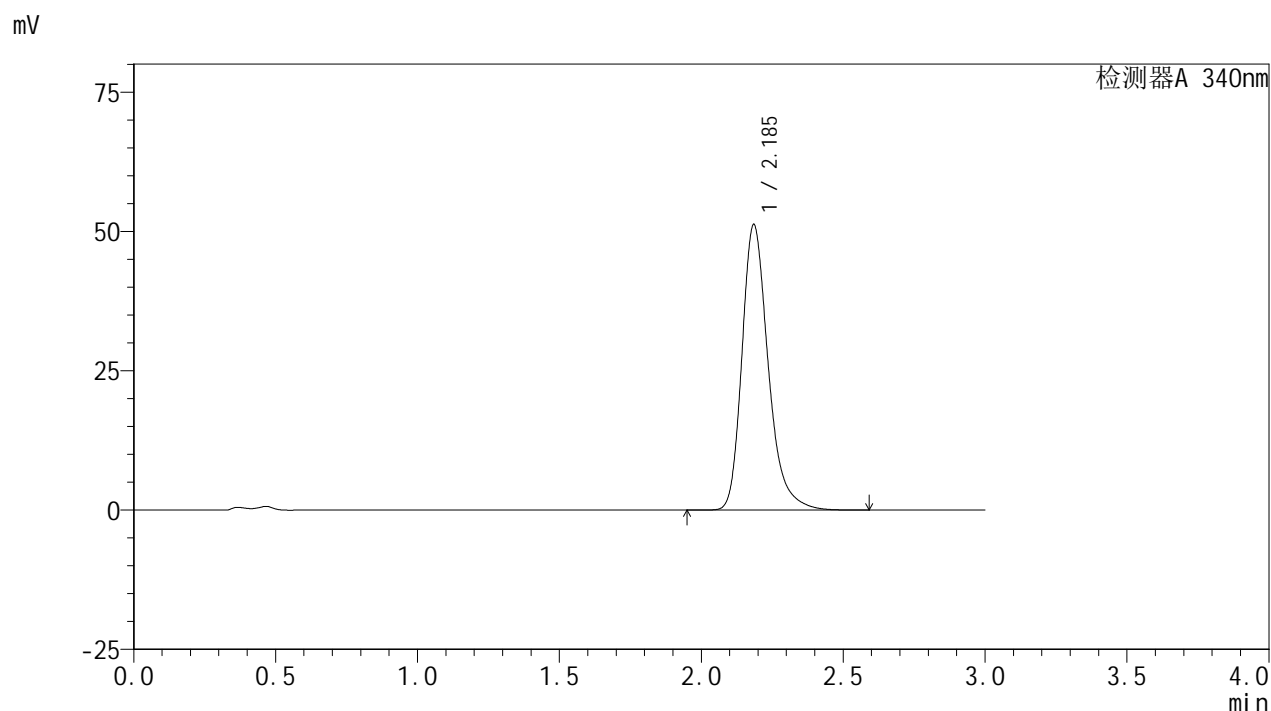
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	335379	100.000	51714	2816	1.290	--
总计		335379	100.000	51714			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-485-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 19:39:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:53:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

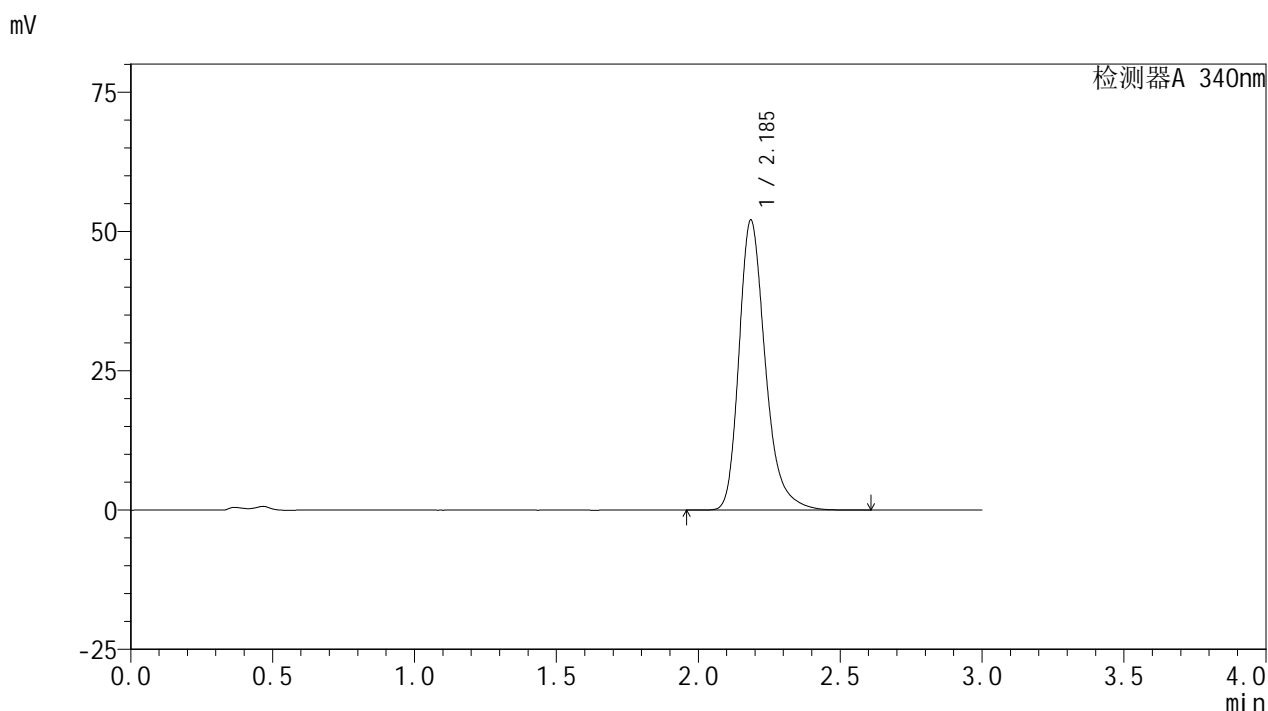
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	330392	100.000	51084	2824	1.285	--
总计		330392	100.000	51084			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-486-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 19:42:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:53:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

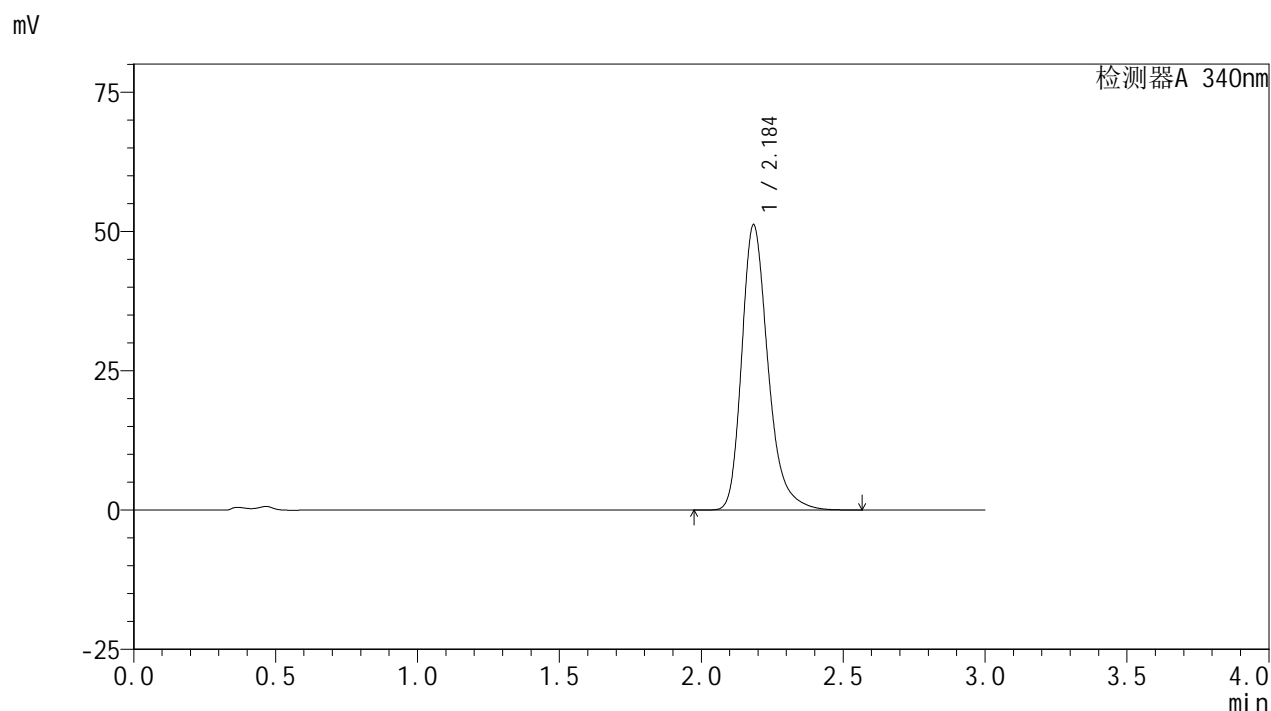
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	335751	100.000	51922	2824	1.285	--
总计		335751	100.000	51922			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-487-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 19:46:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:53:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

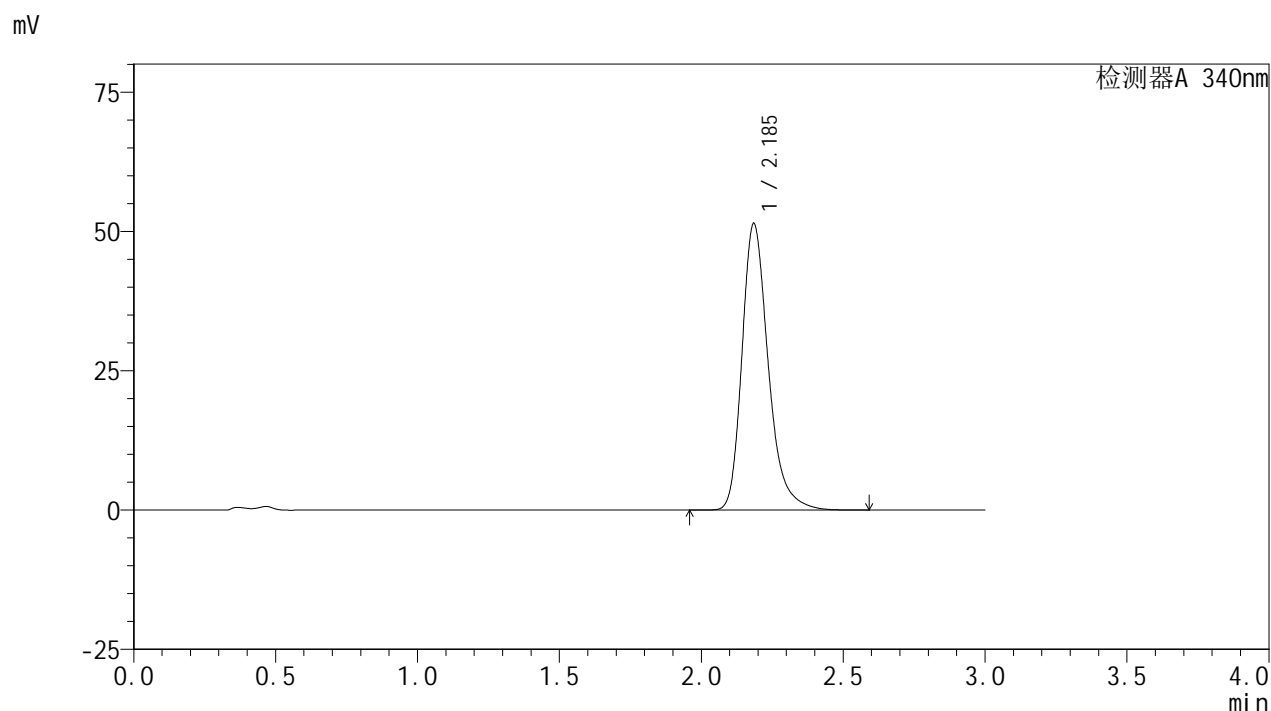
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	330241	100.000	50961	2819	1.287	--
总计		330241	100.000	50961			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-488-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 19:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:53:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	331613	100.000	51287	2826	1.285	--
总计		331613	100.000	51287			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



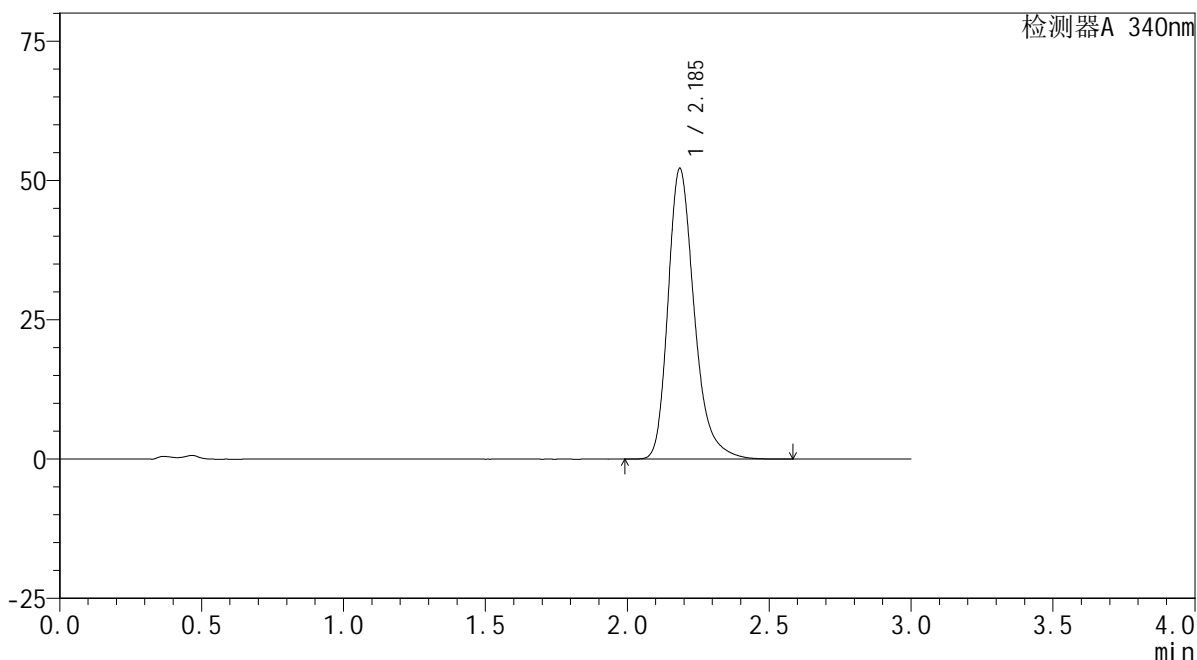
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-489-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 19:53:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:53:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	336187	100.000	52006	2825	1.286	--
总计		336187	100.000	52006			

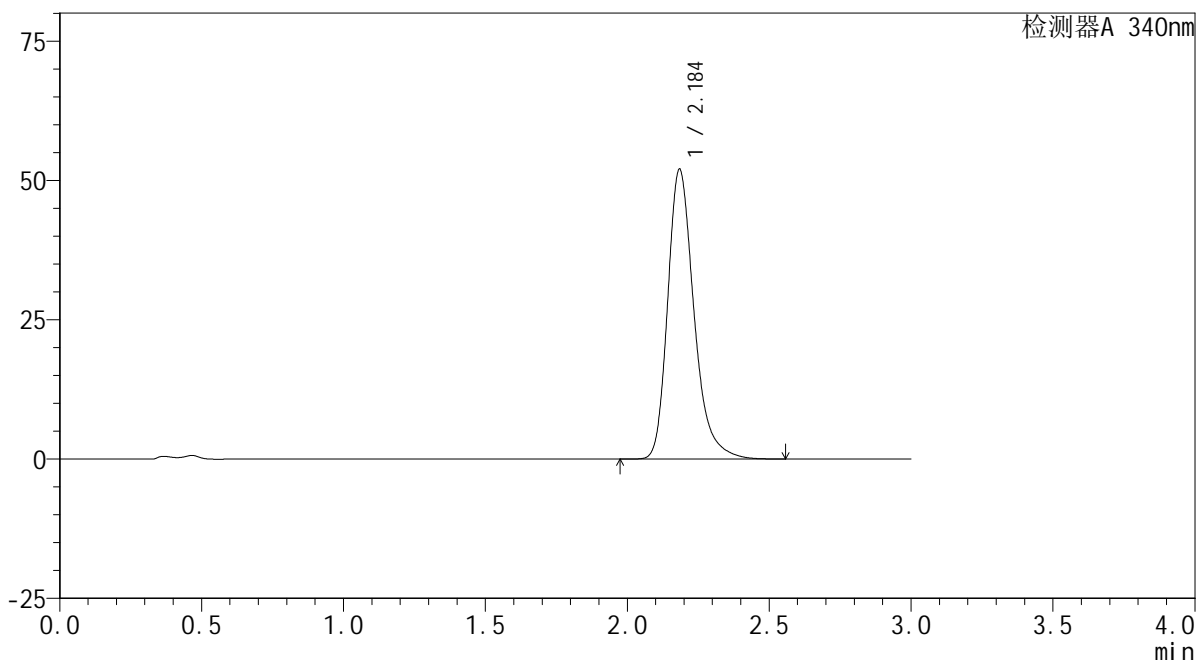
图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-490-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 19:56:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:53:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	335413	100.000	51784	2817	1.289	--
总计		335413	100.000	51784			

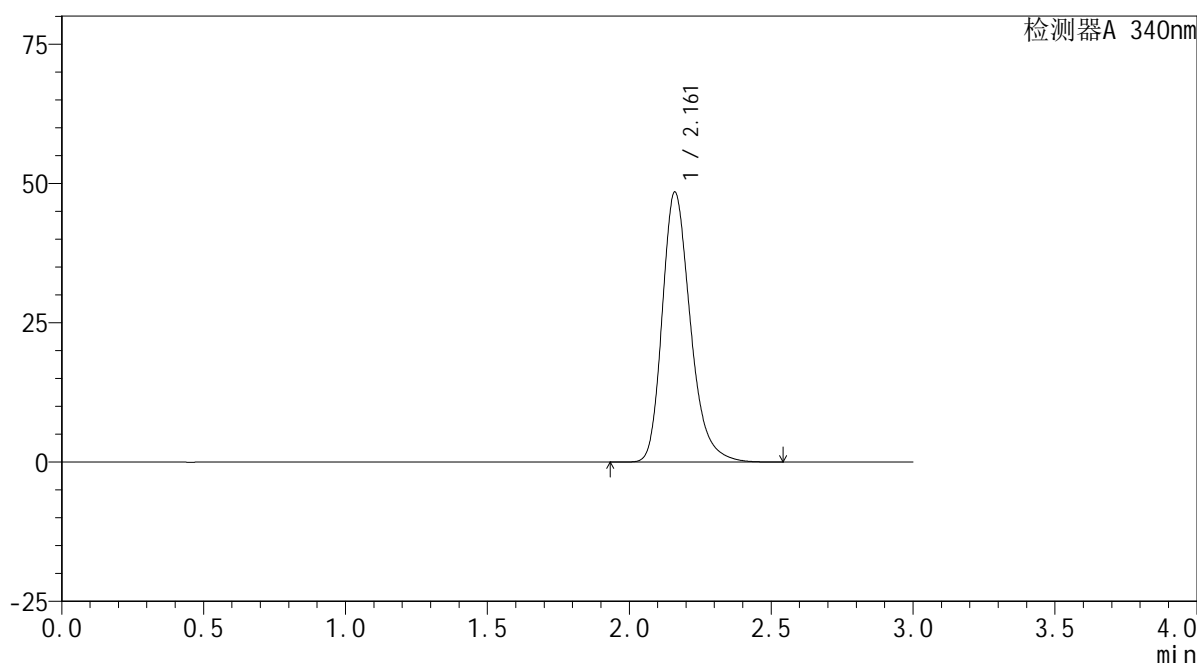
图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-491-2 - zzp-30mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 19:59:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:53:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

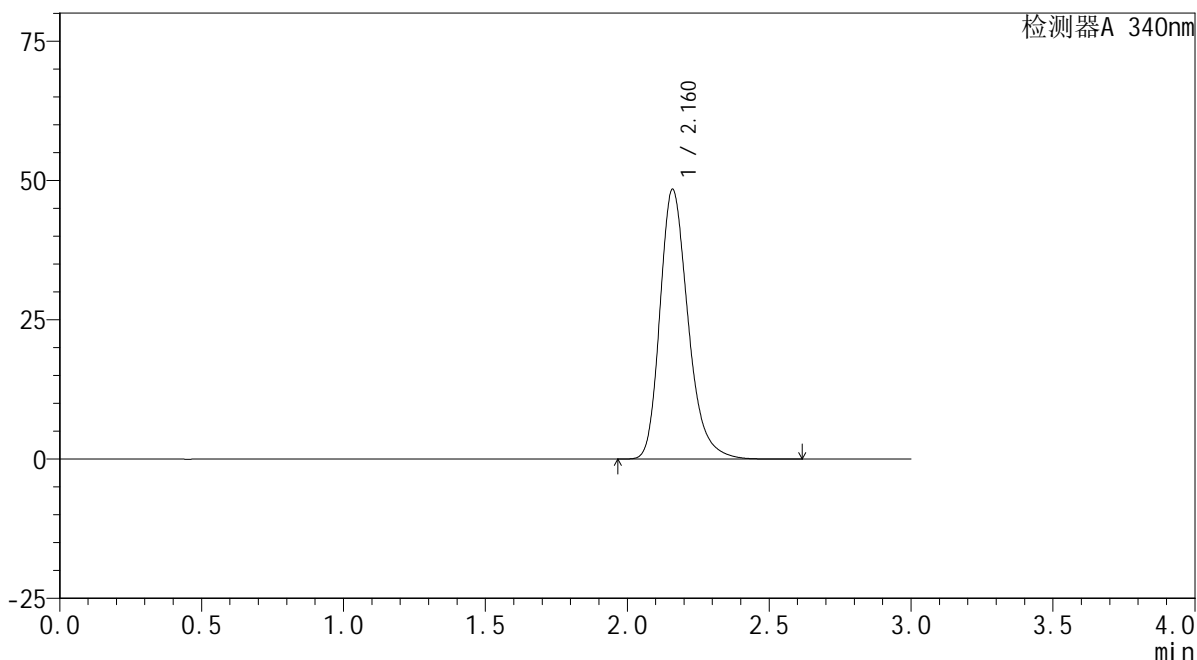
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	334409	100.000	48365	2370	1.266	--
总计		334409	100.000	48365			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-38/1-492-2 - zzp-30mg-2-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 20:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:53:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	334067	100.000	48238	2371	1.267	--
总计		334067	100.000	48238			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2