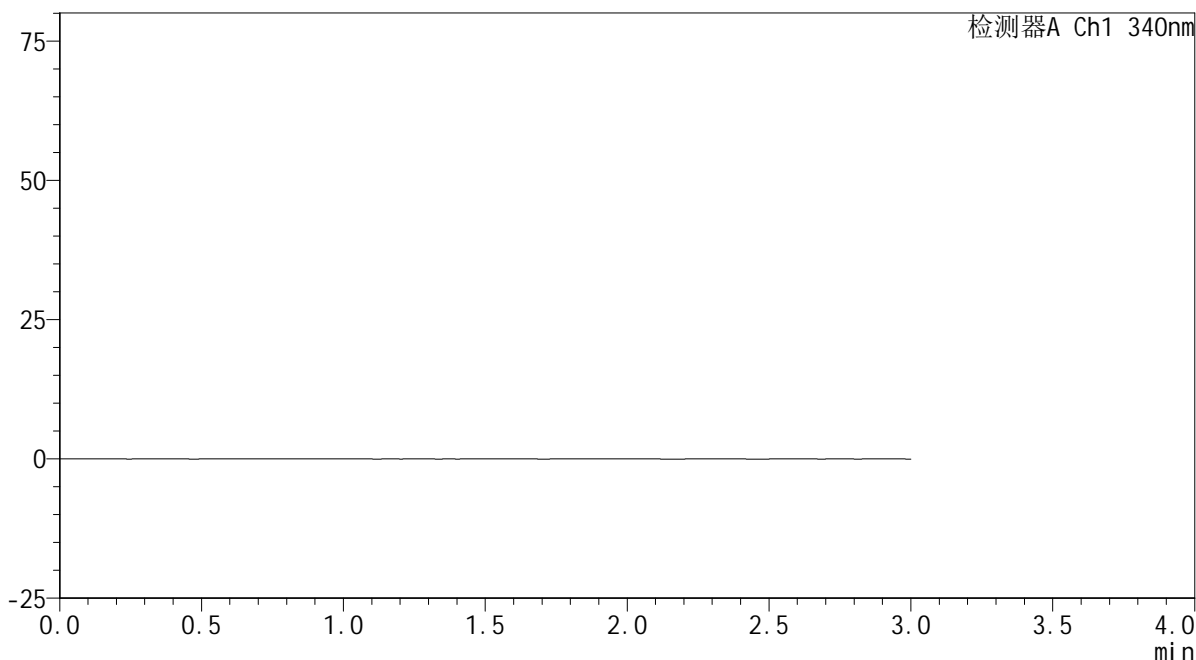


<样品信息>

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 - 0-39/3-535-2 - zzp-30mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 11:05:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:01:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

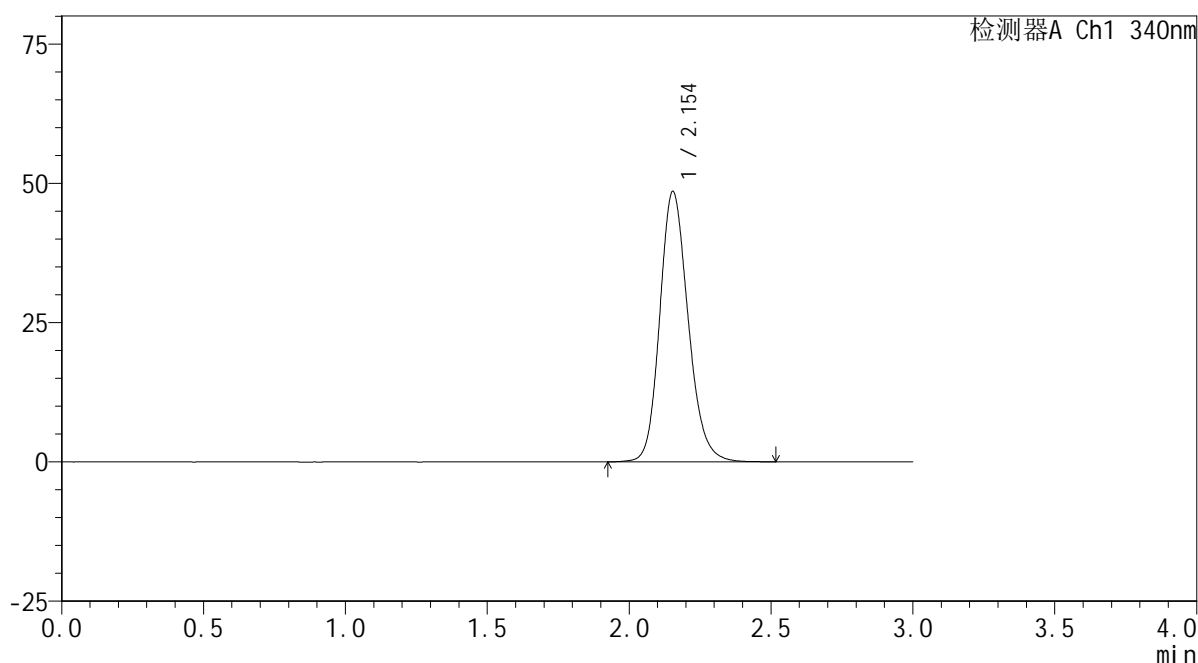
图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-536-2 - zzp-30mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 11:08:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:01:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

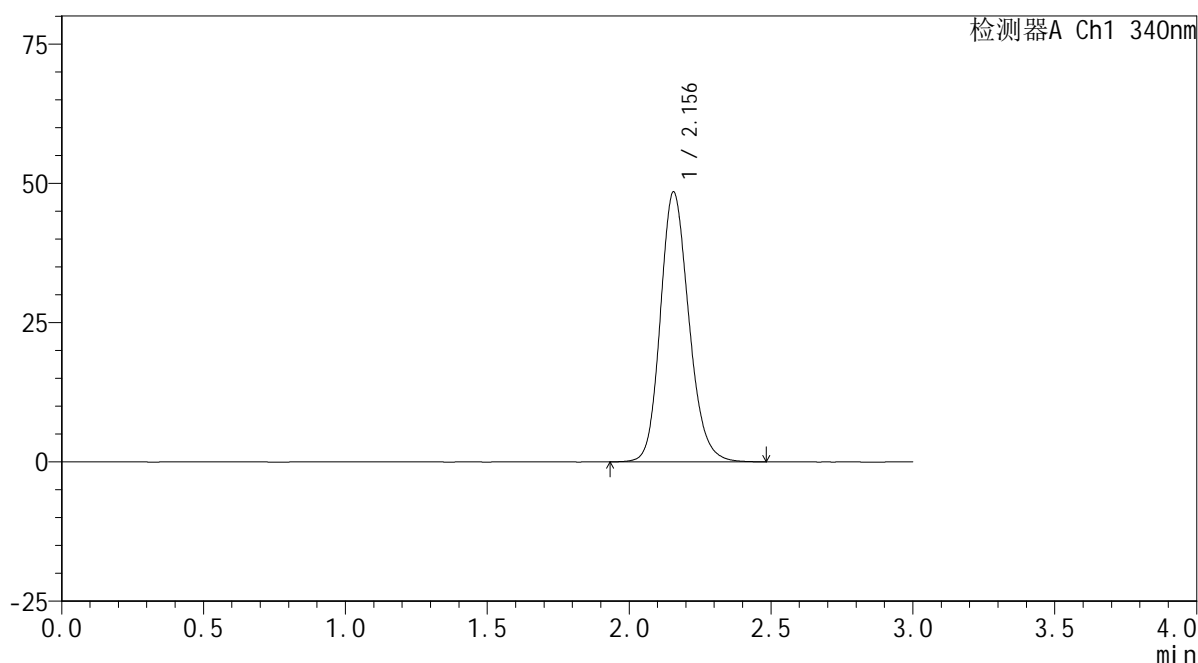
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	338235	100.000	48548	2276	1.175	--
总计		338235	100.000	48548			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-537-2 - zzp-30mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 11:12:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:01:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	339061	100.000	48437	2253	1.174	--
总计		339061	100.000	48437			

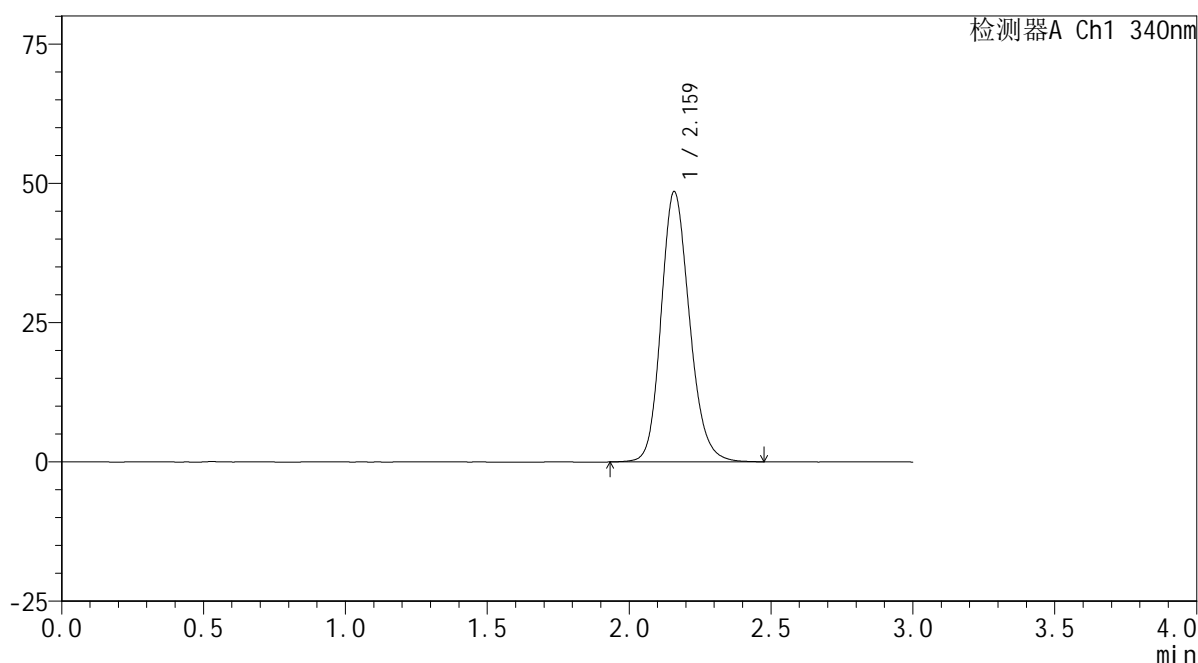
图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-538-2 - zzp-30mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 11:15:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:01:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	337896	100.000	48339	2282	1.171	--
总计		337896	100.000	48339			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



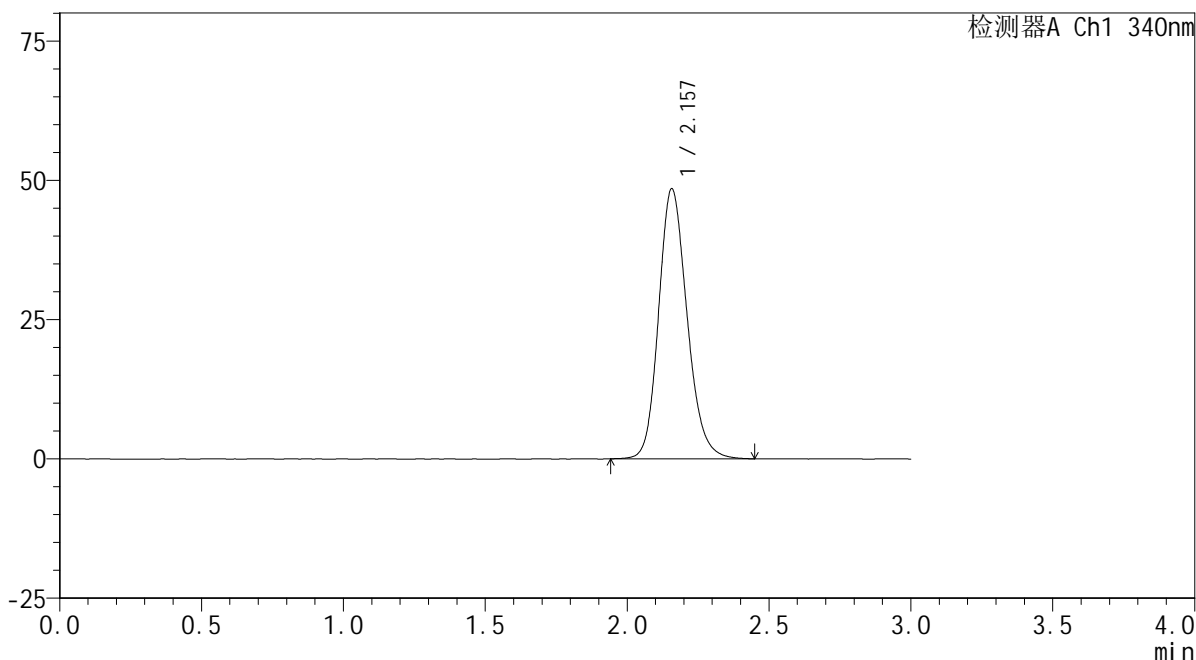
YMP-4103

<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 - 0-39/3-539-2 - zzp-30mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 11:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:01:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	337897	100.000	48426	2272	1.174	--
总计		337897	100.000	48426			

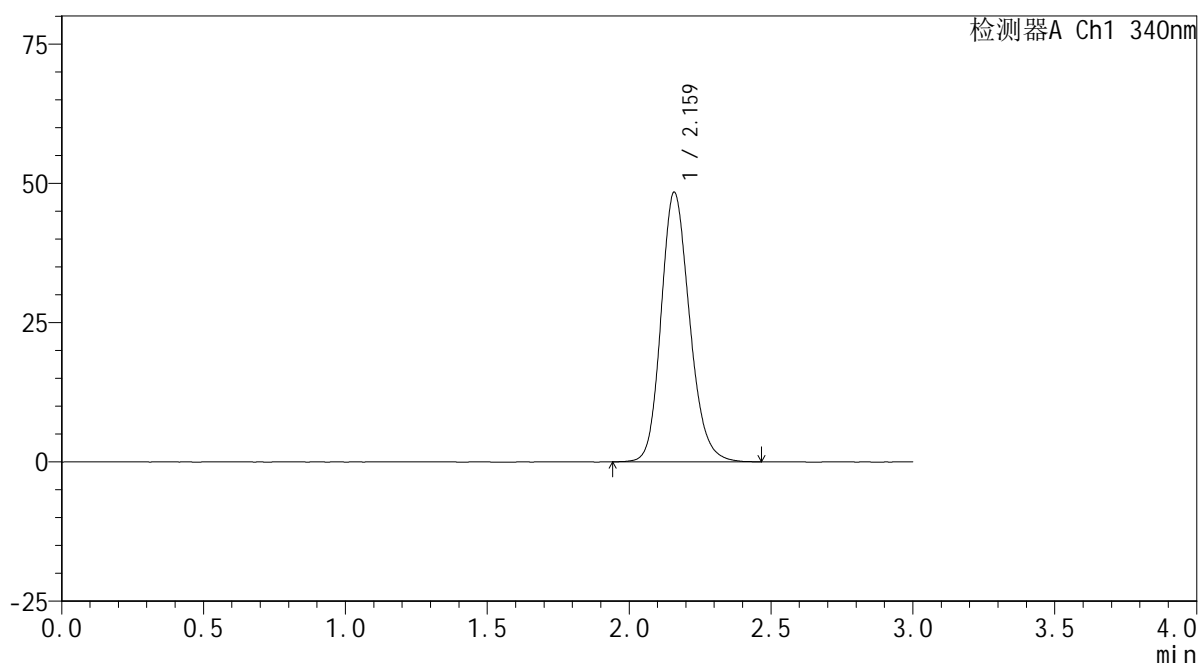
图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-540-2 - zzp-30mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 11:22:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:01:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	338212	100.000	48213	2259	1.177	--
总计		338212	100.000	48213			

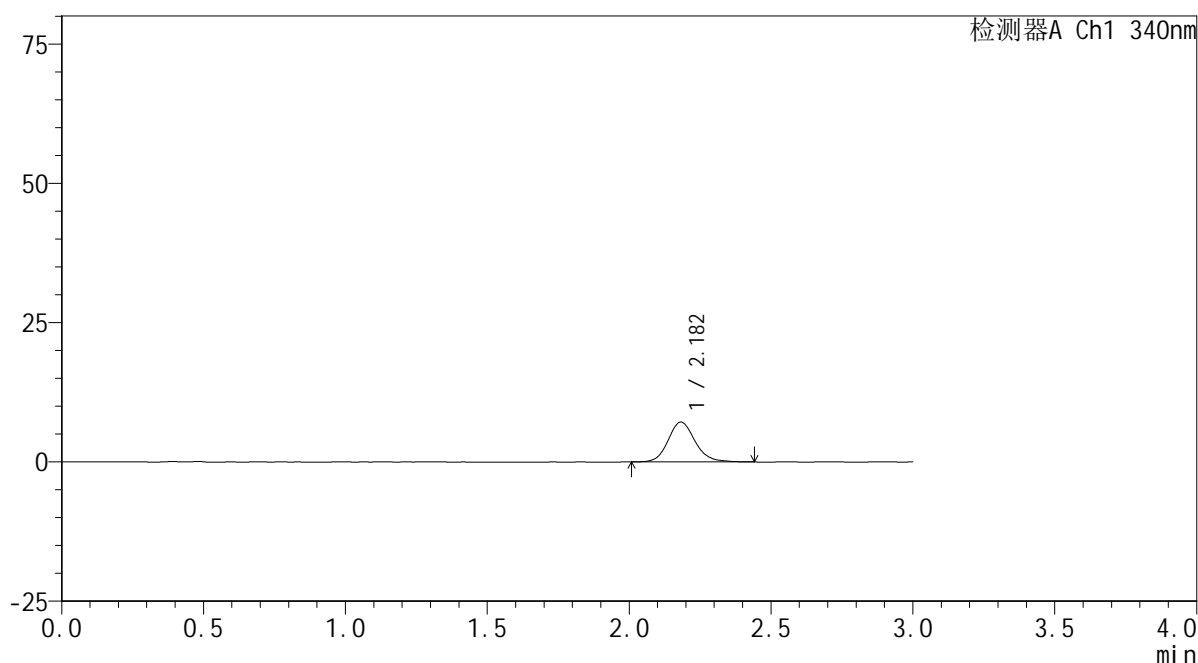
图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-541-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 11:25:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:01:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	47413	100.000	7152	2625	1.143	--
总计		47413	100.000	7152			

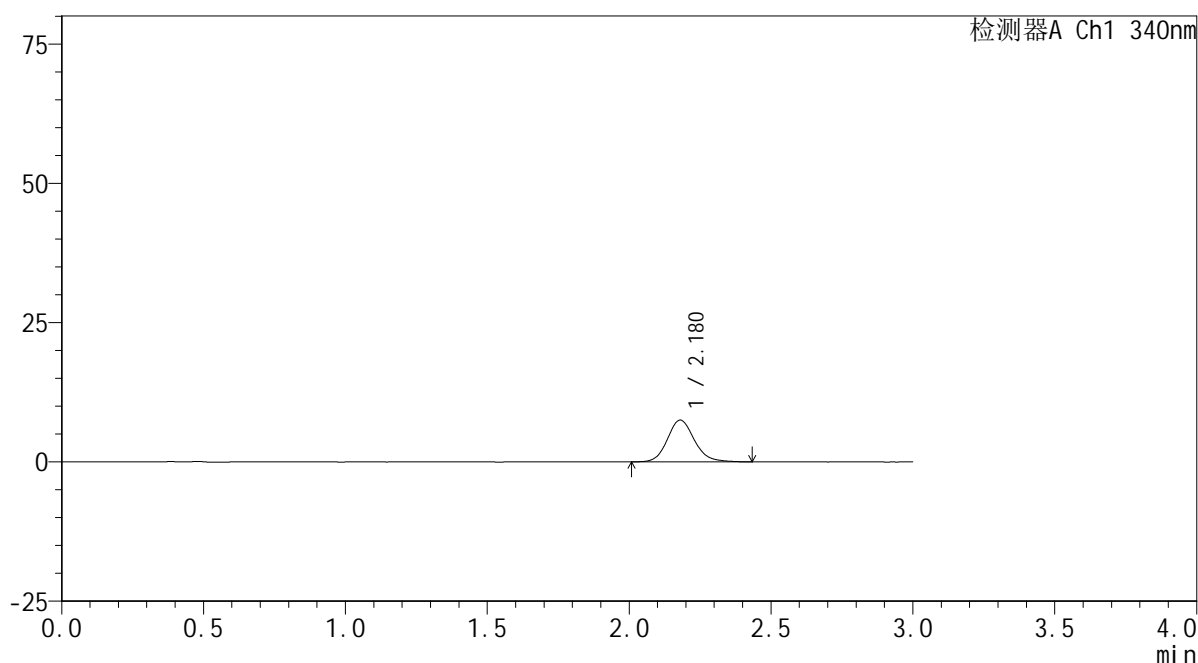
图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-542-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 11:29:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:01:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	49488	100.000	7499	2609	1.136	--
总计		49488	100.000	7499			

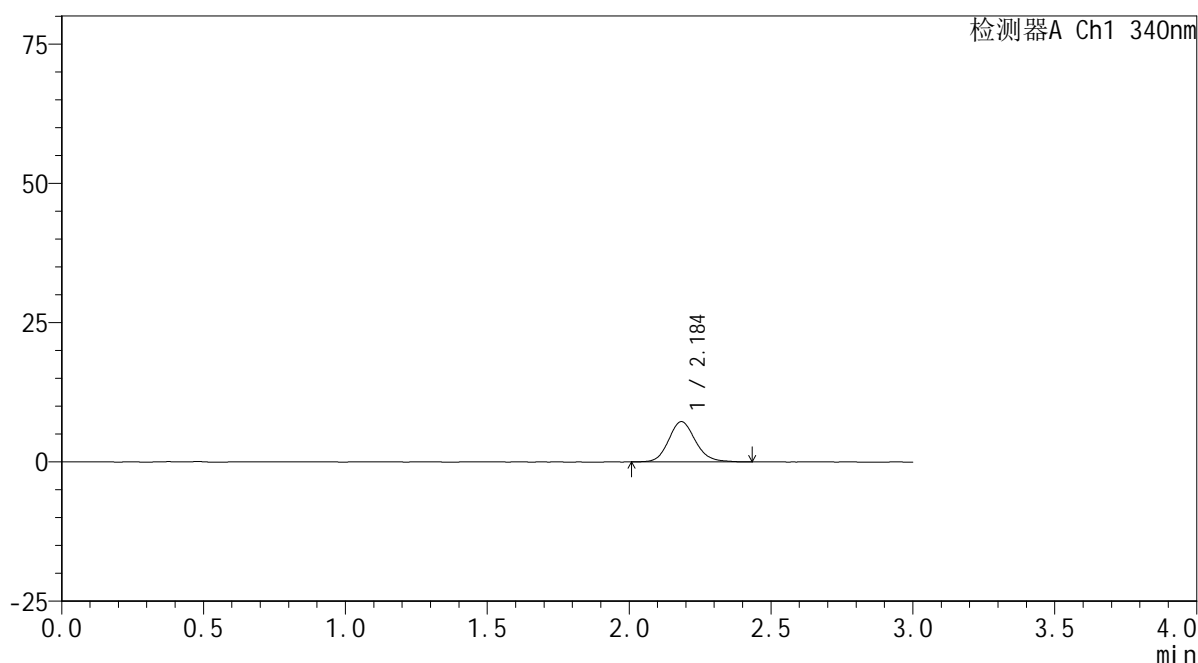
图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-543-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 11:32:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:01:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	47495	100.000	7198	2622	1.140	--
总计		47495	100.000	7198			

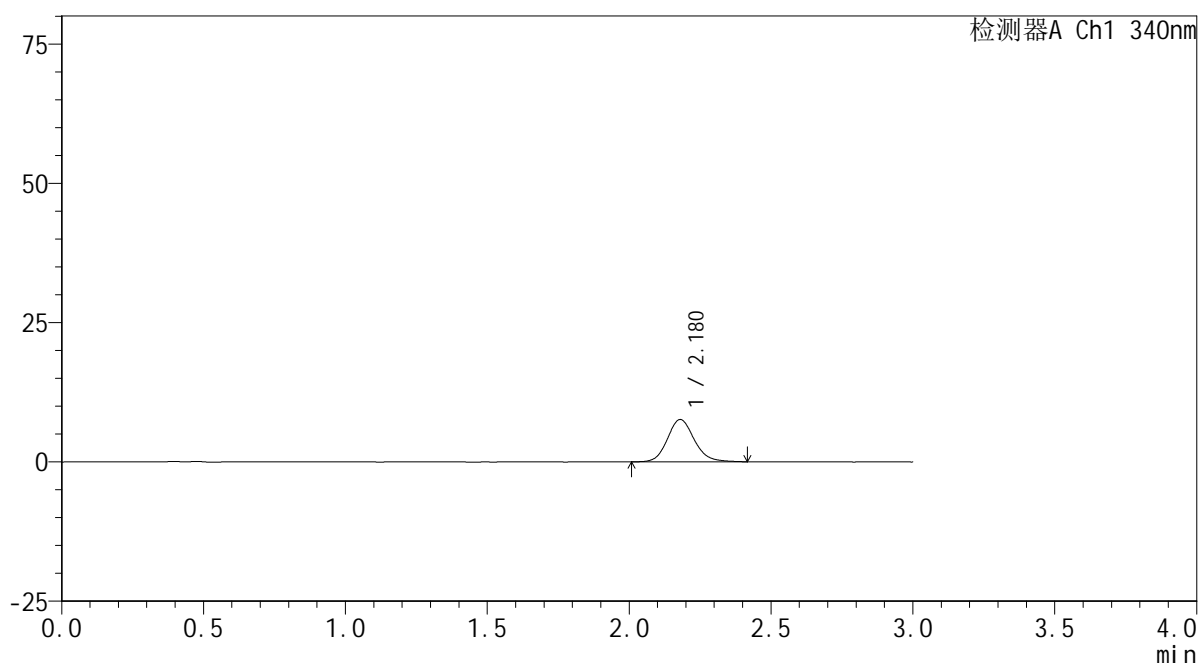
图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-544-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 11:35:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:01:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	49871	100.000	7591	2633	1.139	--
总计		49871	100.000	7591			

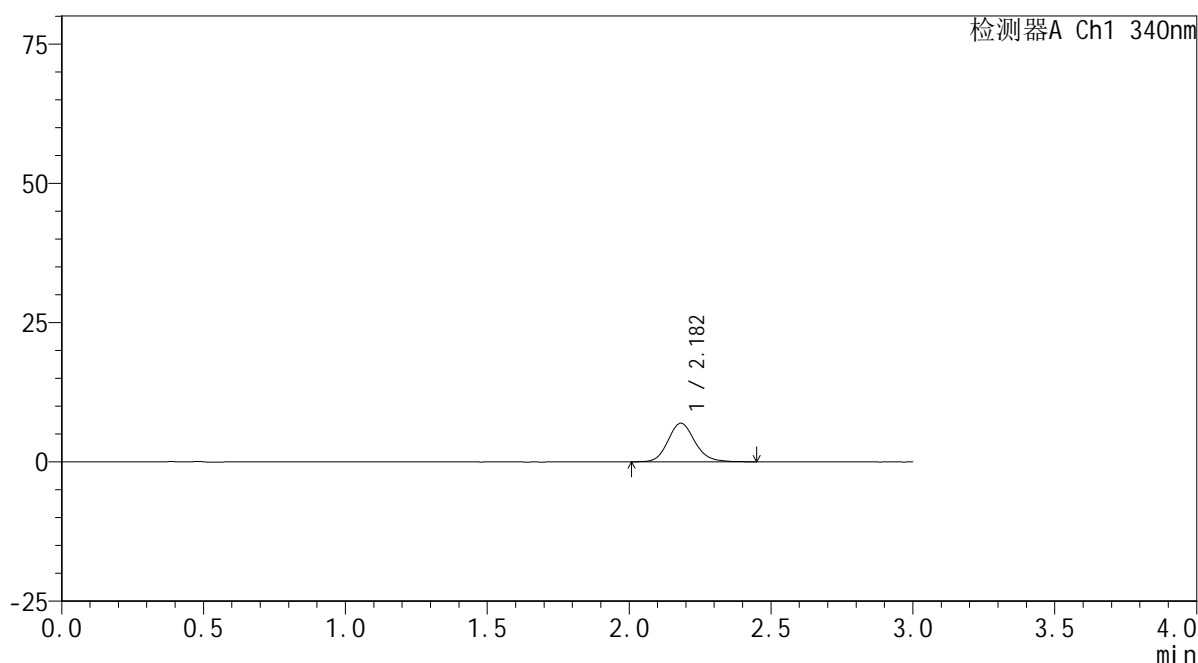
图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-545-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 11:39:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:01:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	45923	100.000	6928	2606	1.141	--
总计		45923	100.000	6928			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

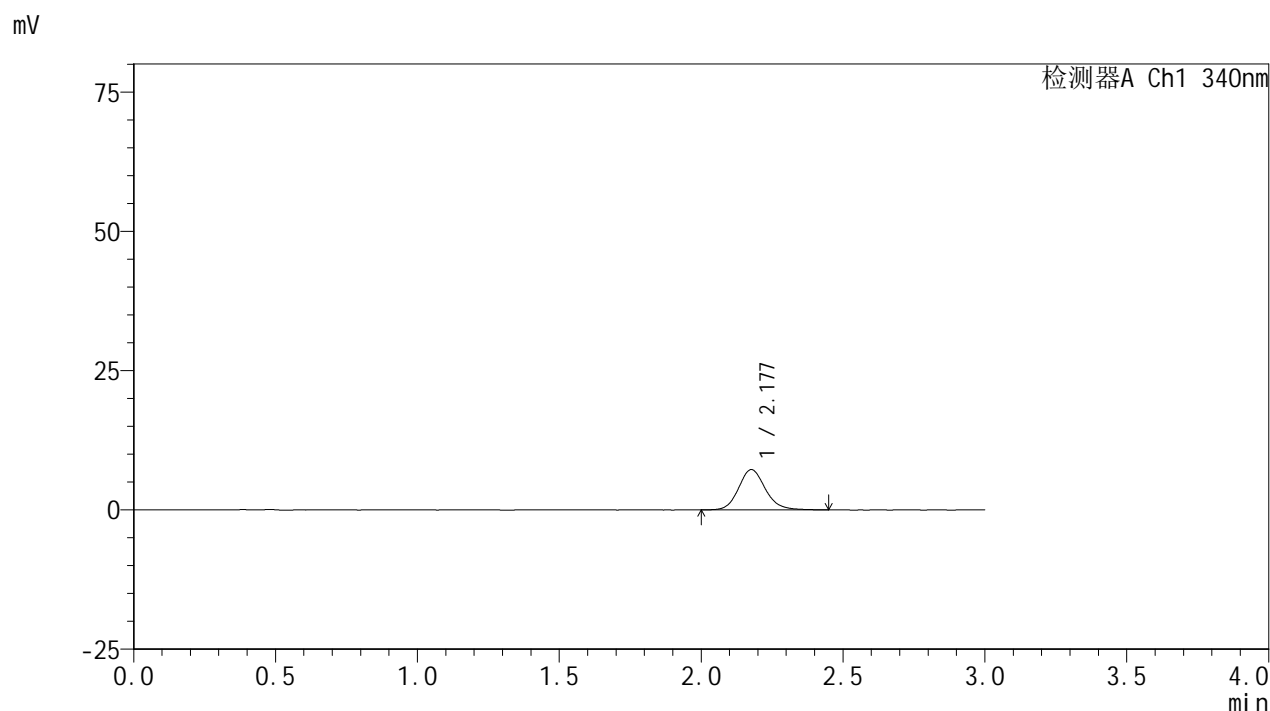


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-546-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 11:42:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:01:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

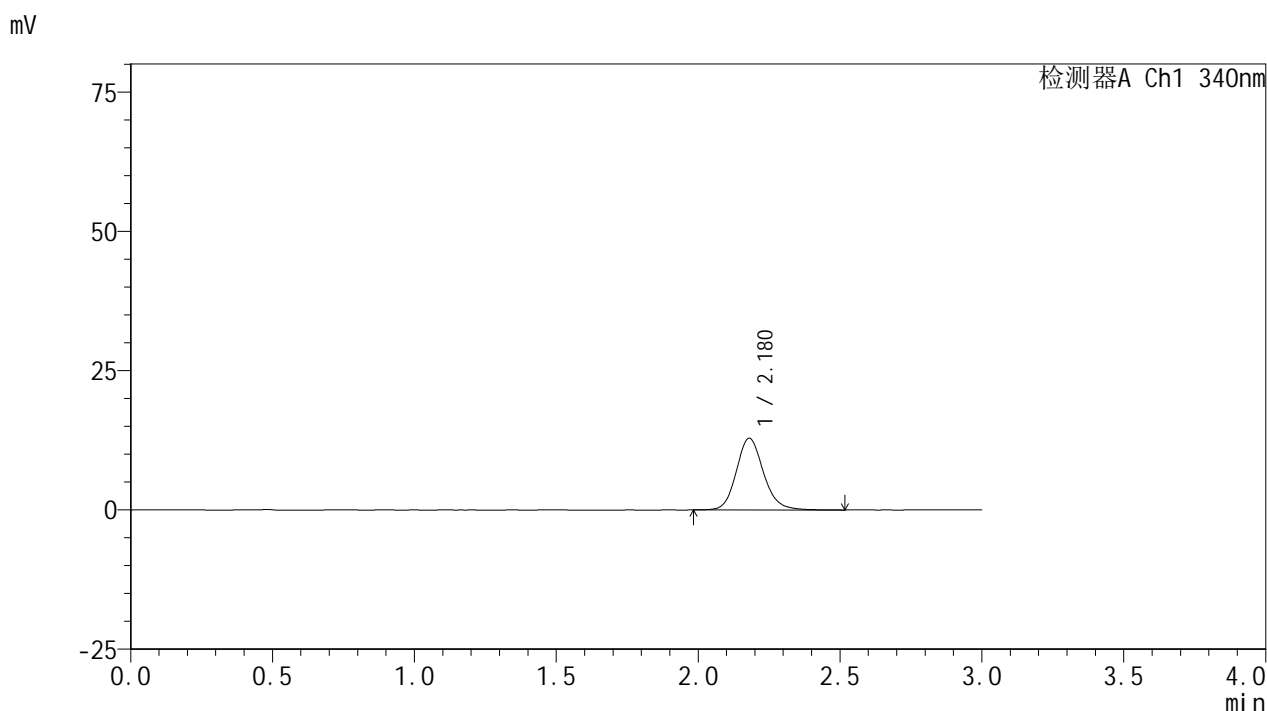
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	47748	100.000	7219	2622	1.144	--
总计		47748	100.000	7219			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-547-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 11:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:01:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	85935	100.000	12884	2574	1.145	--
总计		85935	100.000	12884			

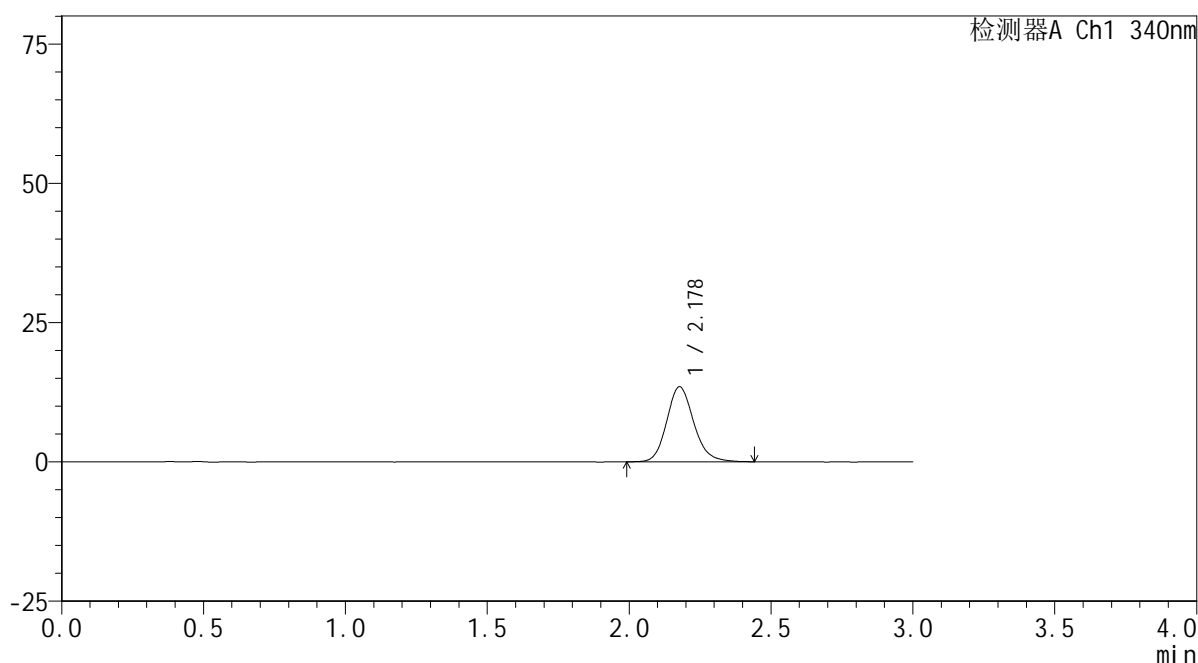
图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-548-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 11:49:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:01:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	89277	100.000	13441	2583	1.155	--
总计		89277	100.000	13441			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



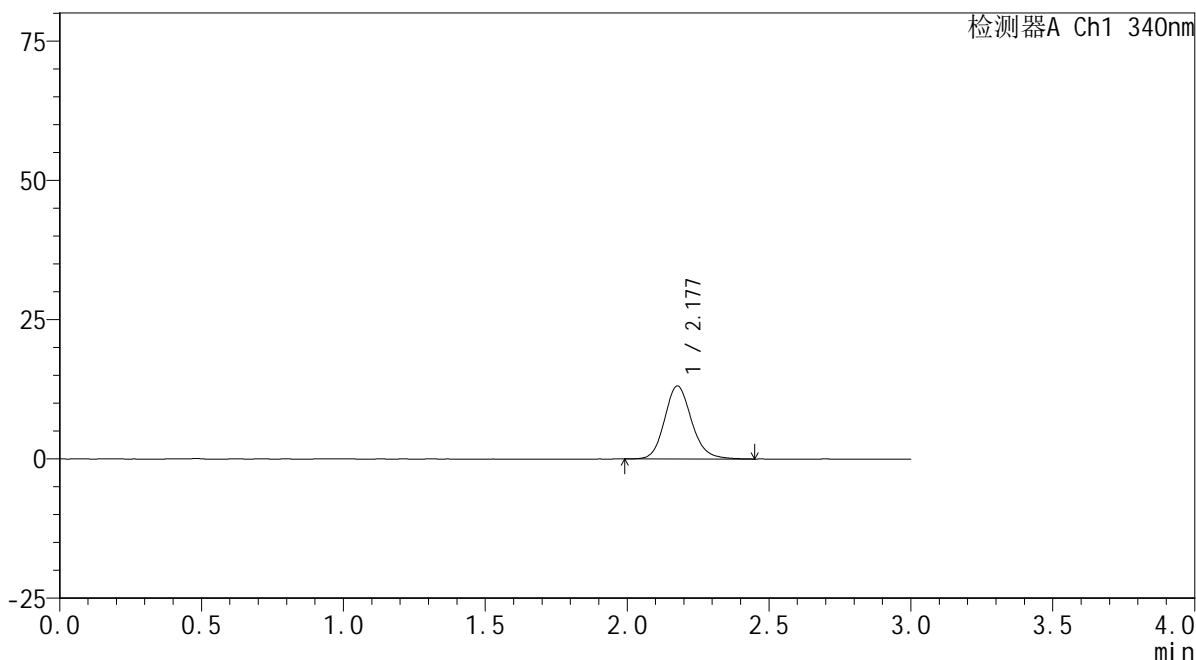
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-549-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 11:52:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:01:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	86954	100.000	13083	2589	1.149	--
总计		86954	100.000	13083			

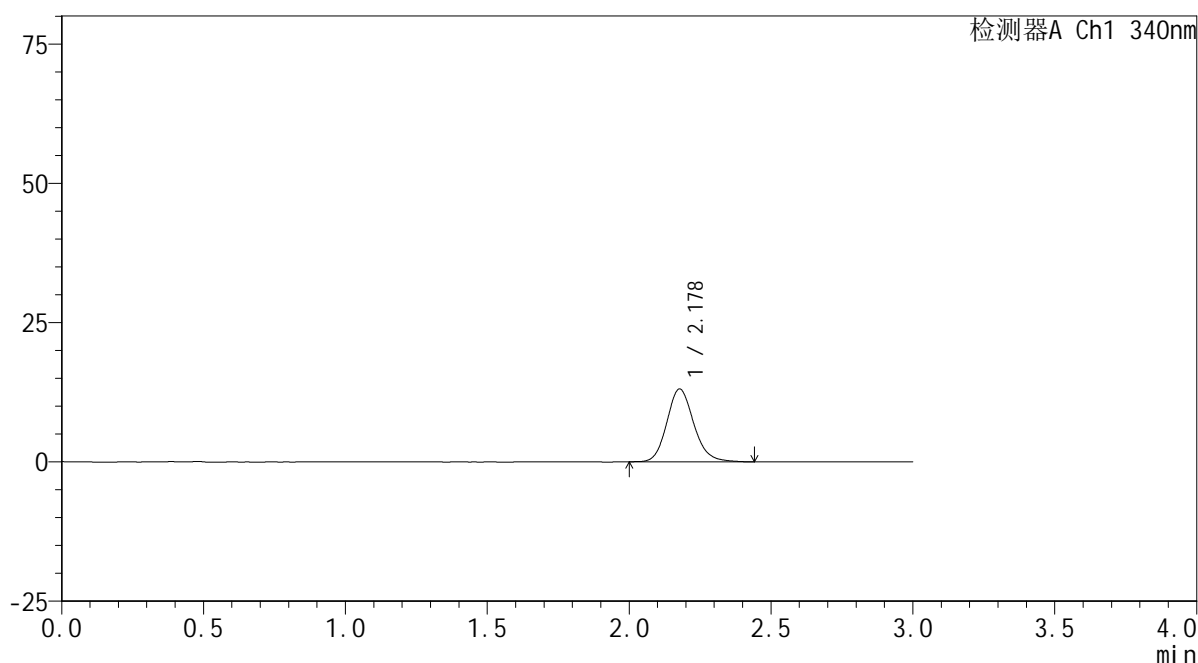
图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-550-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 11:56:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:01:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	86498	100.000	13071	2592	1.152	--
总计		86498	100.000	13071			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



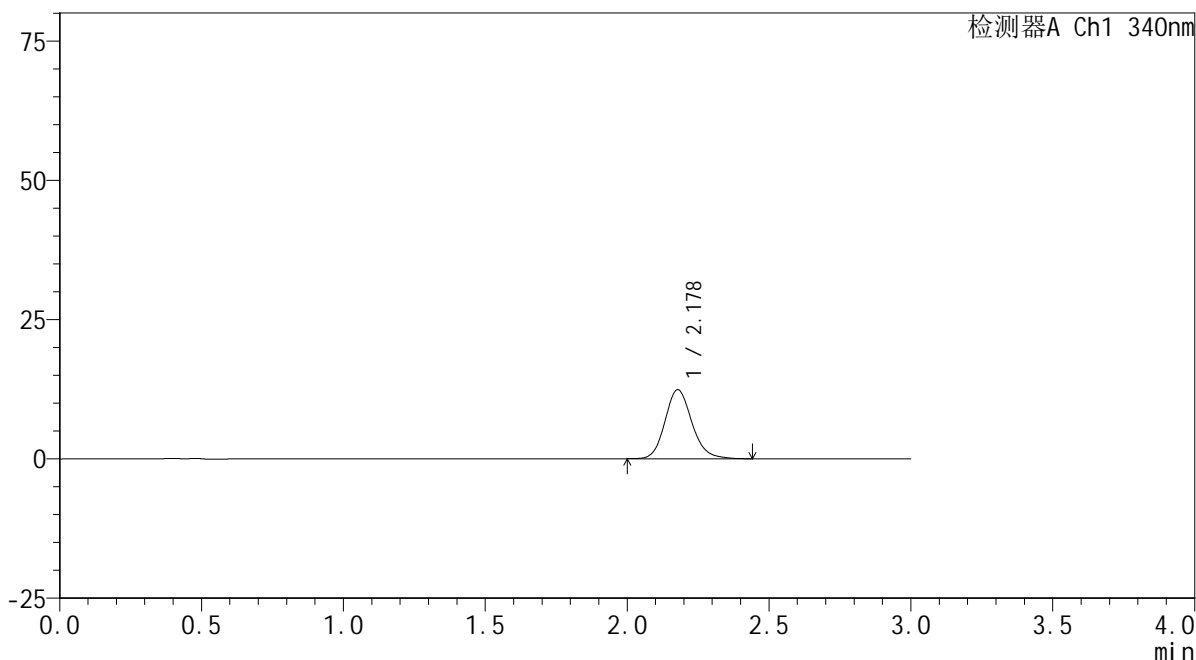
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-551-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 11:59:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:01:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	81876	100.000	12390	2598	1.152	--
总计		81876	100.000	12390			

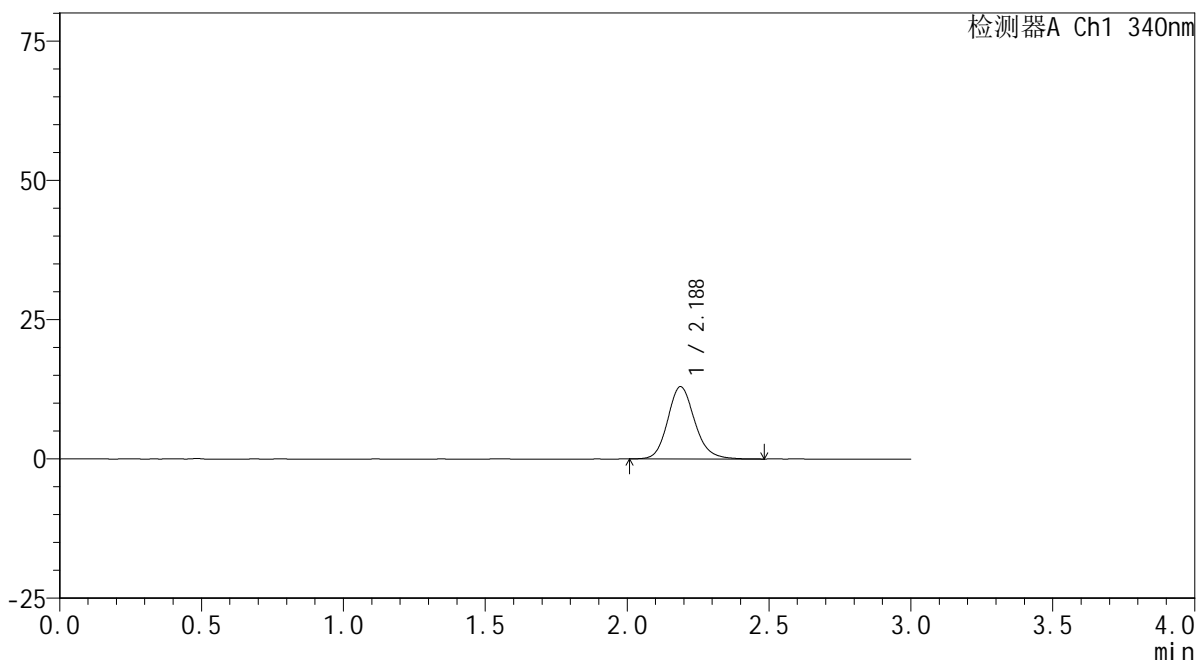
图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-552-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 12:02:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

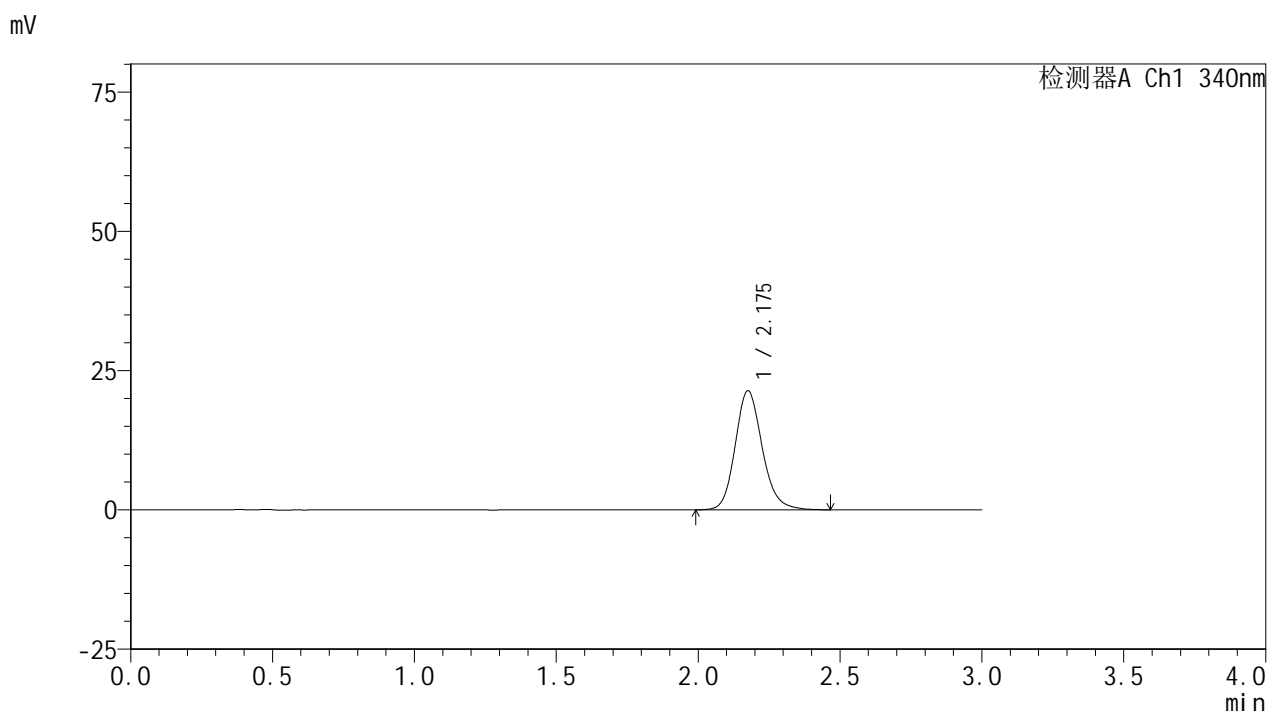
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	86118	100.000	12993	2617	1.156	--
总计		86118	100.000	12993			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-553-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 12:06:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	141762	100.000	21288	2579	1.163	--
总计		141762	100.000	21288			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1



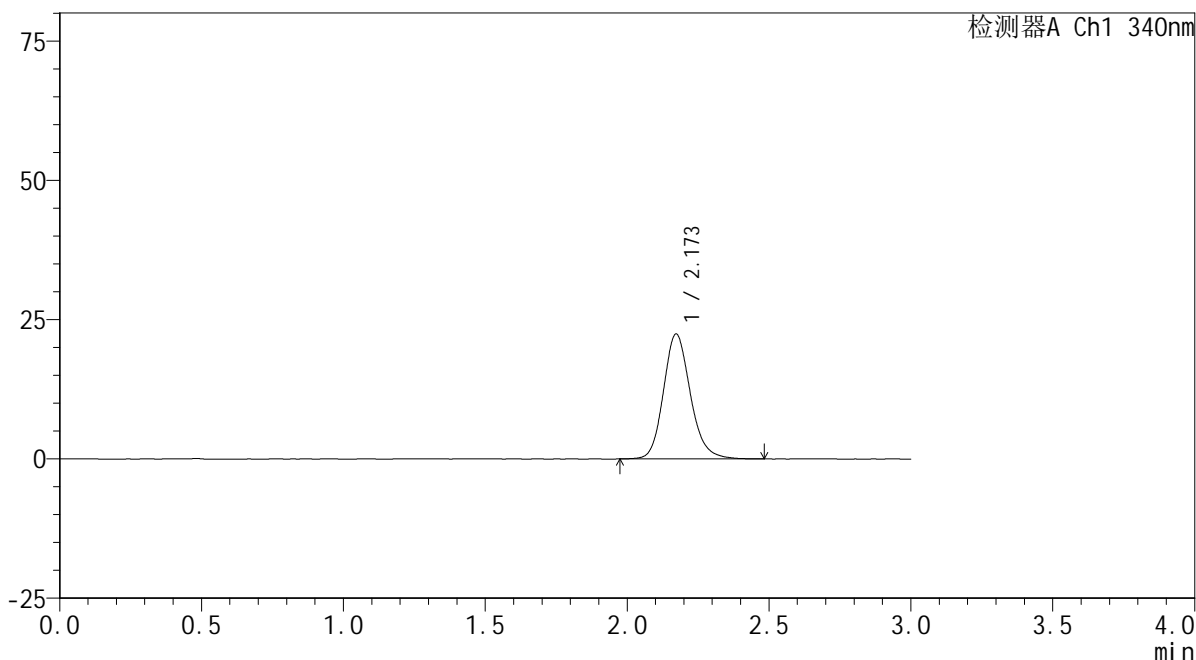
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-554-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 12:09:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	148135	100.000	22421	2601	1.163	--
总计		148135	100.000	22421			

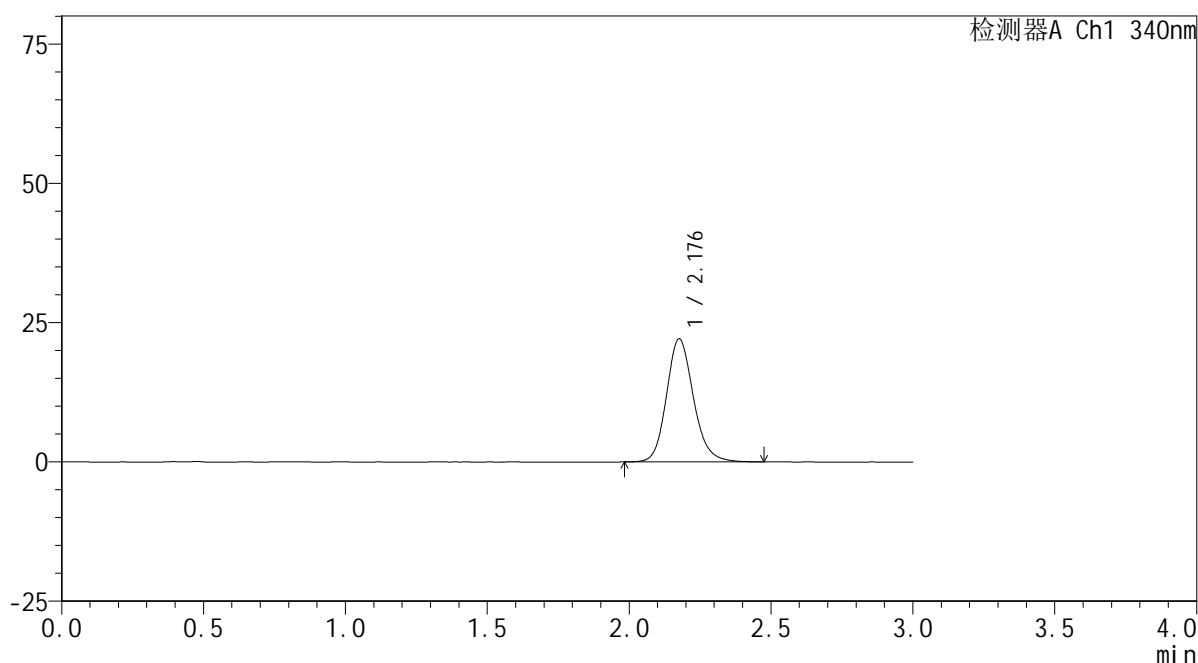
图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-555-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 12:12:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

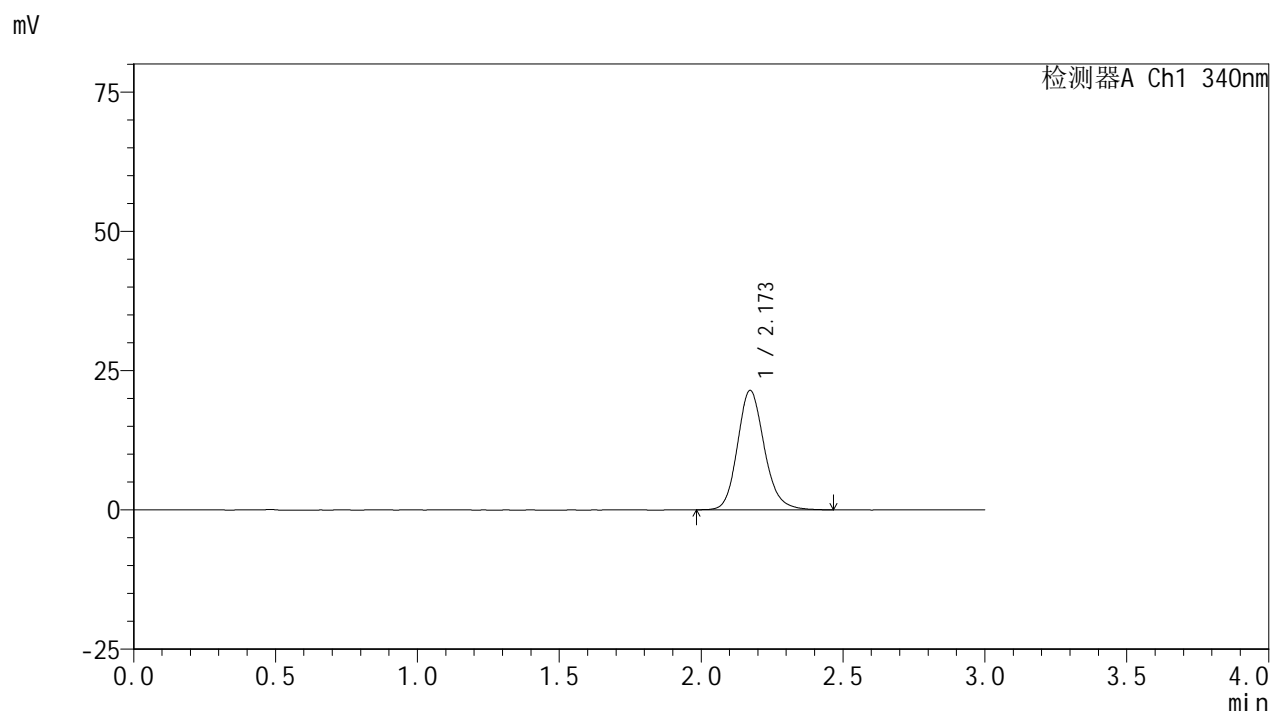
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	146179	100.000	22018	2601	1.158	--
总计		146179	100.000	22018			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-556-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 12:16:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

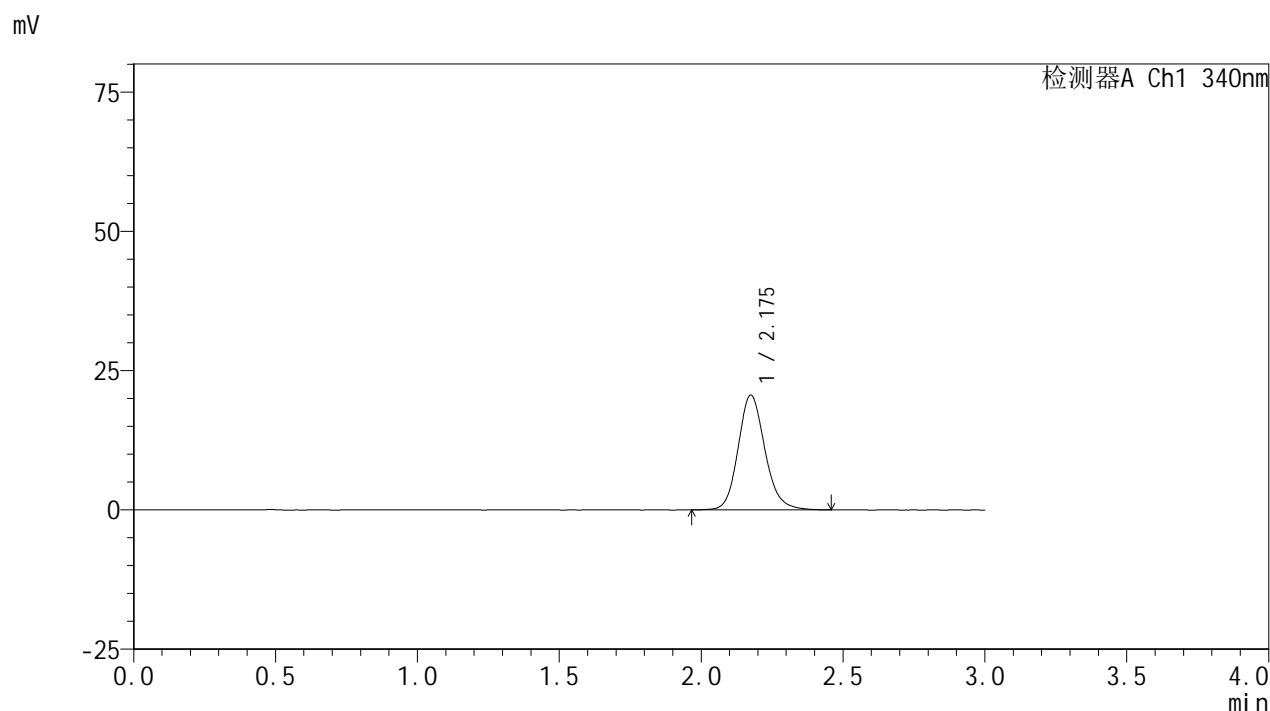
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	141353	100.000	21429	2605	1.163	--
总计		141353	100.000	21429			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-557-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 12:19:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

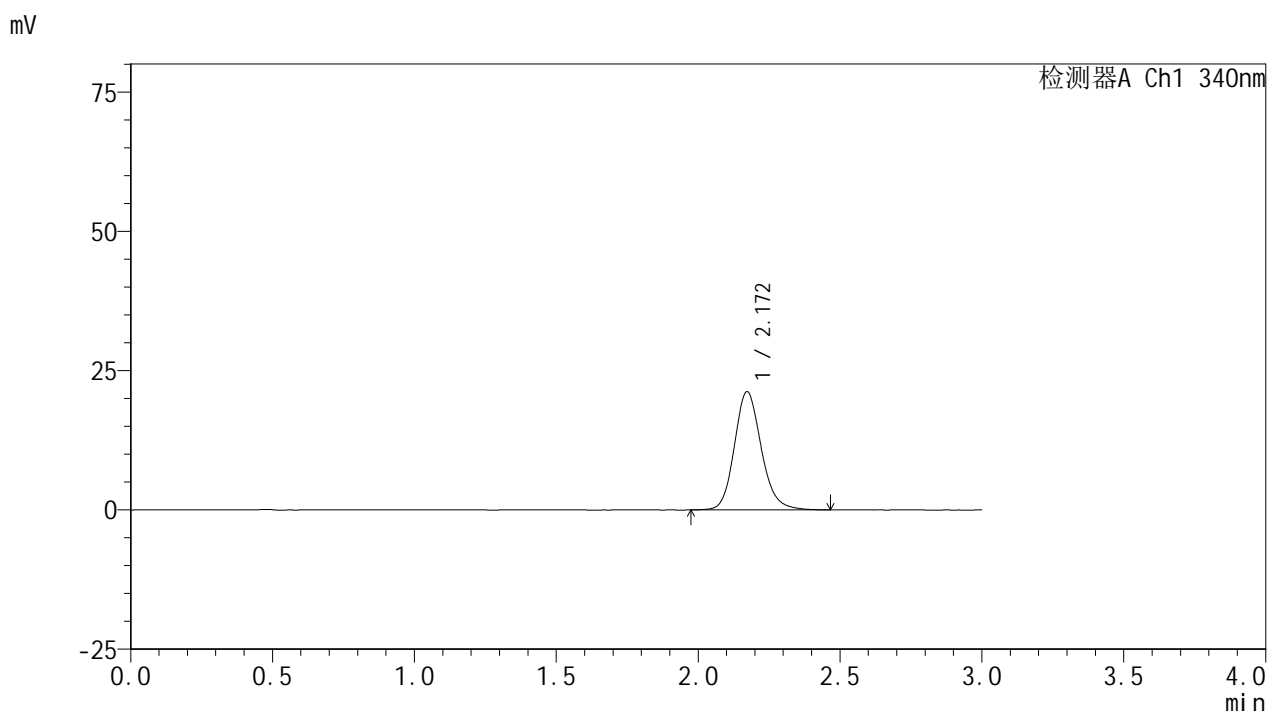
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	135581	100.000	20539	2624	1.154	--
总计		135581	100.000	20539			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-558-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 12:22:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

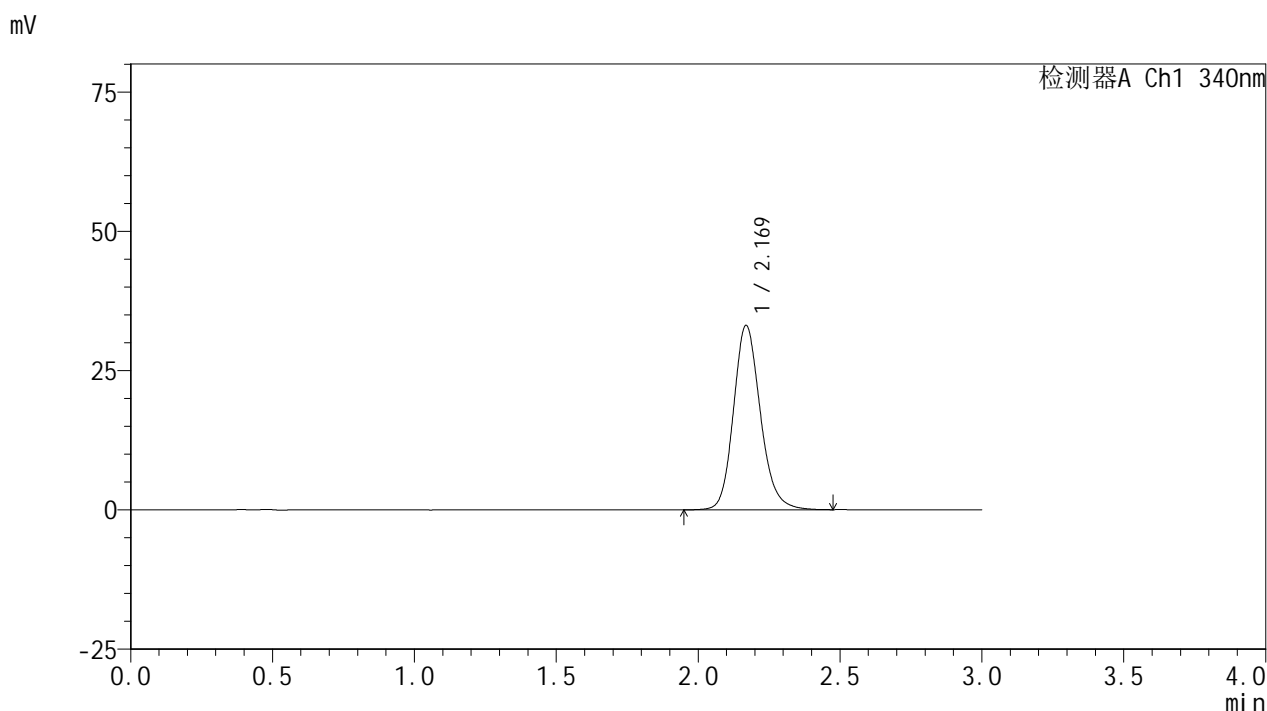
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	139882	100.000	21216	2609	1.158	--
总计		139882	100.000	21216			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-559-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 12:26:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

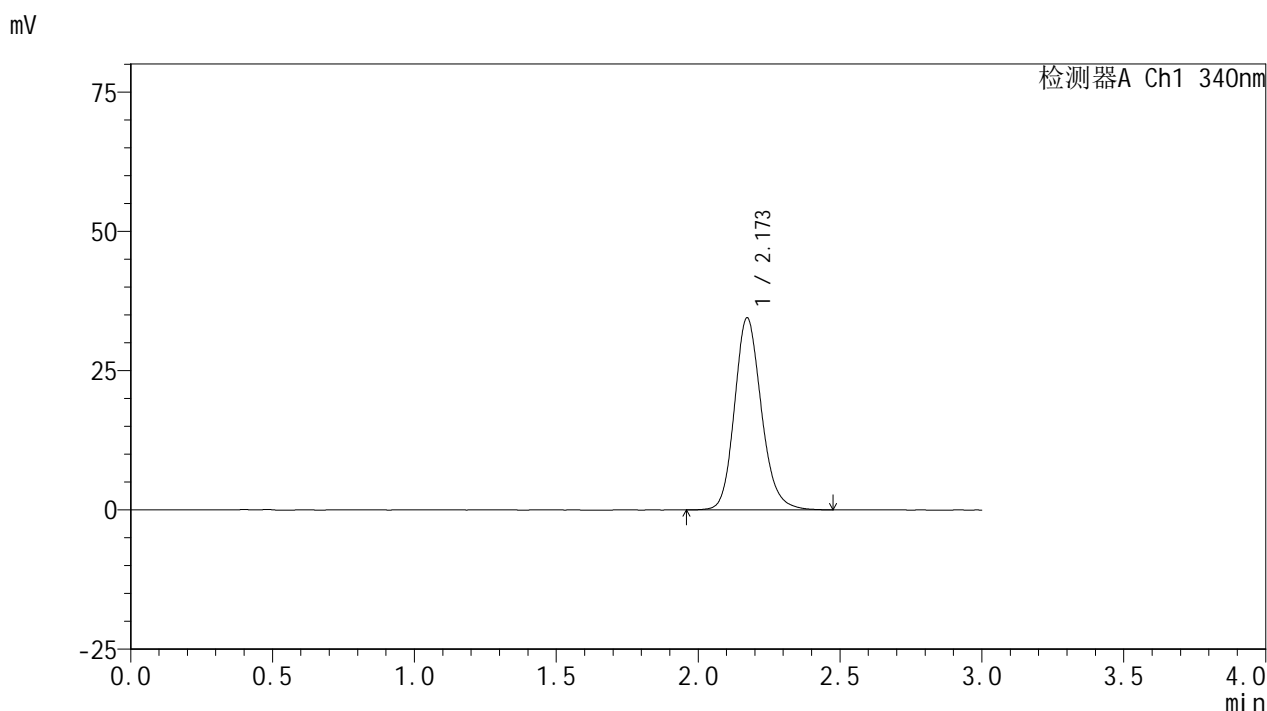
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	218708	100.000	33036	2593	1.167	--
总计		218708	100.000	33036			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-560-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 12:29:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

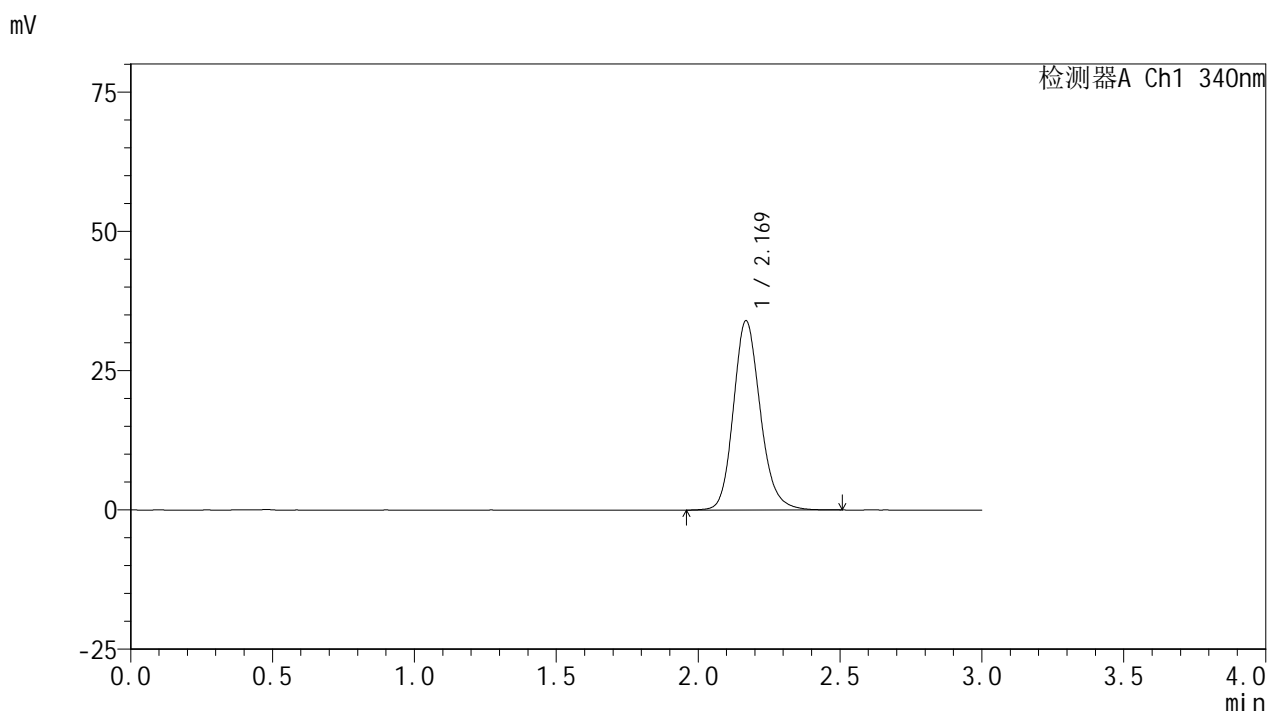
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	227390	100.000	34458	2600	1.169	--
总计		227390	100.000	34458			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-561-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 12:33:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

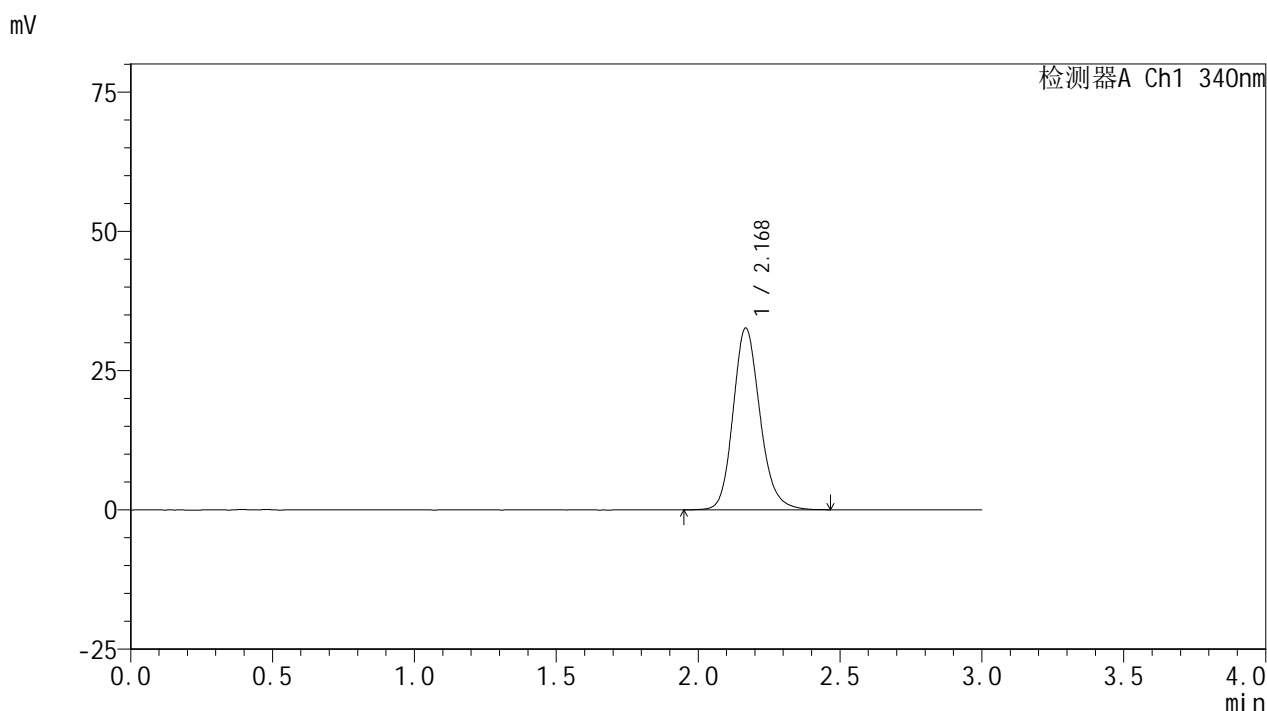
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	224533	100.000	33897	2592	1.169	--
总计		224533	100.000	33897			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-562-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 12:36:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

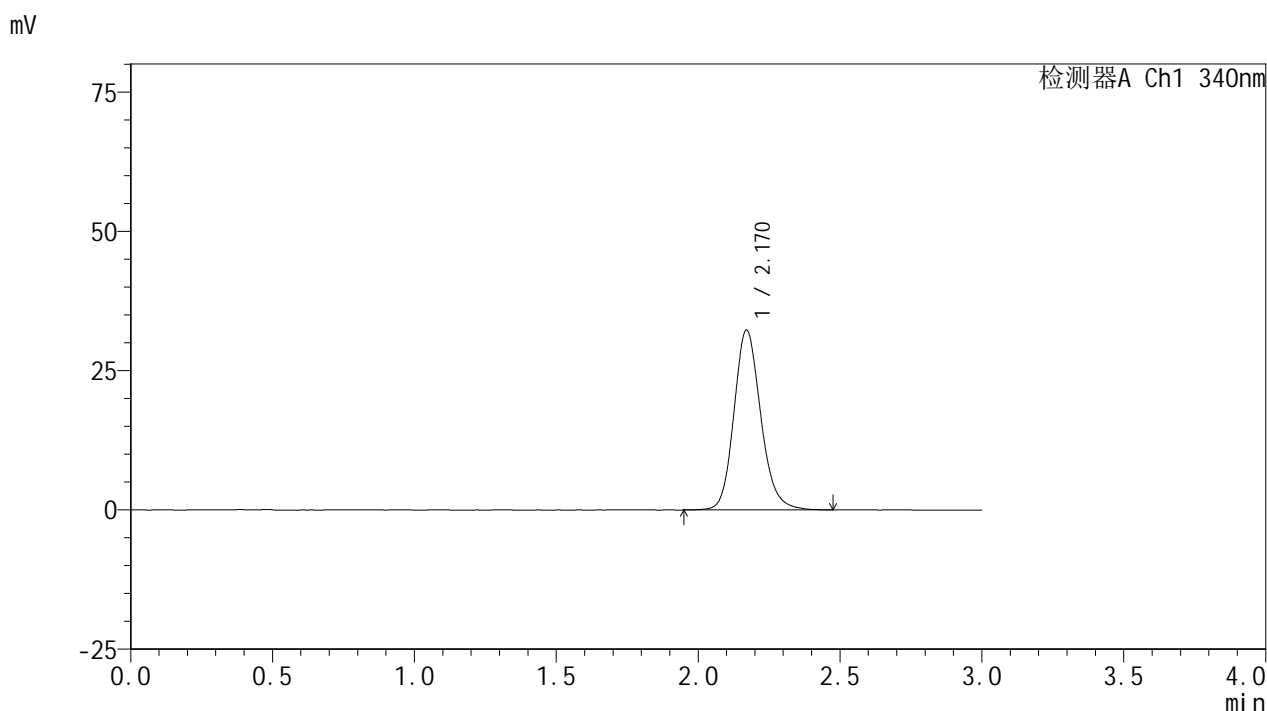
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	215429	100.000	32475	2591	1.168	--
总计		215429	100.000	32475			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-563-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 12:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

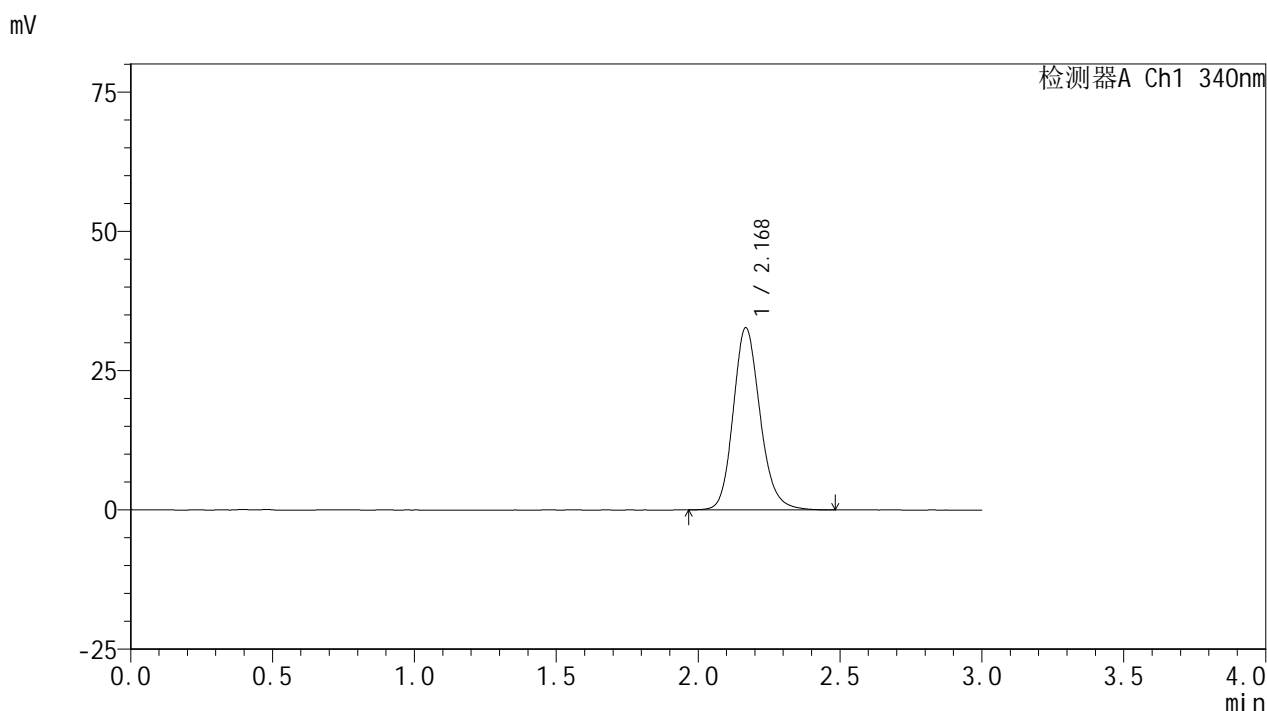
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	212687	100.000	32270	2607	1.163	--
总计		212687	100.000	32270			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-564-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 12:43:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

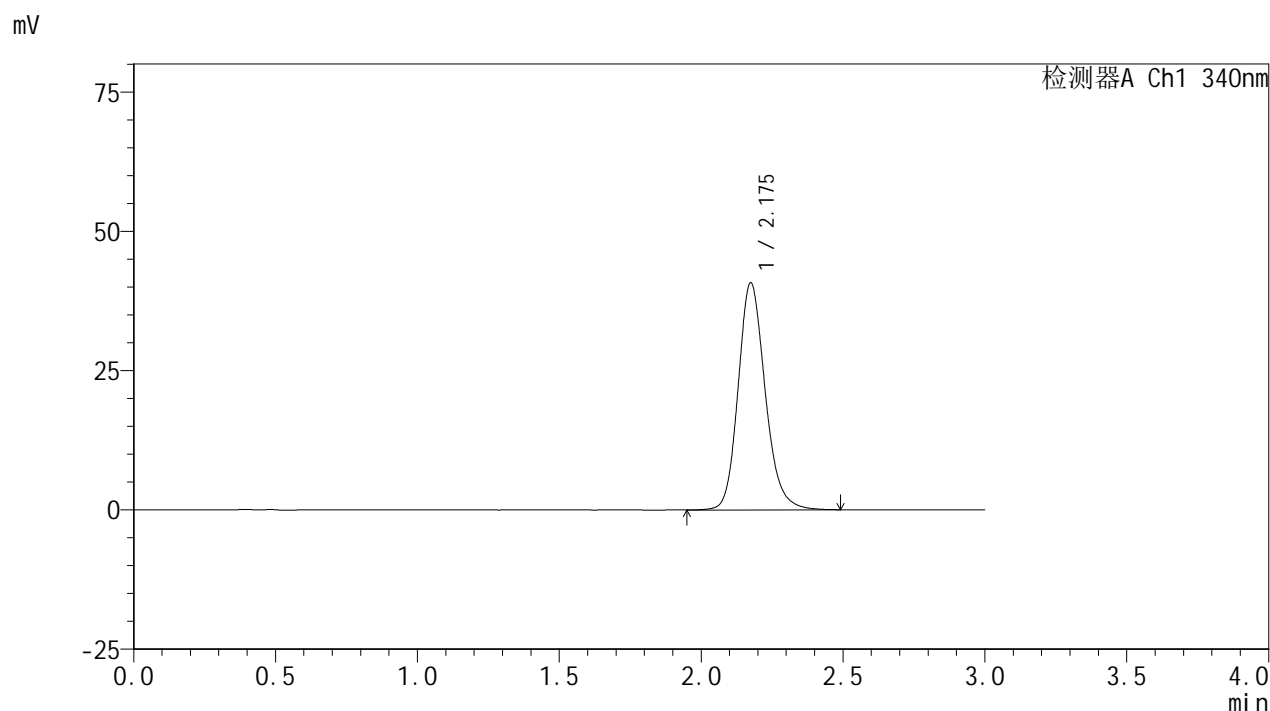
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	215880	100.000	32565	2593	1.168	--
总计		215880	100.000	32565			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-565-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 12:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

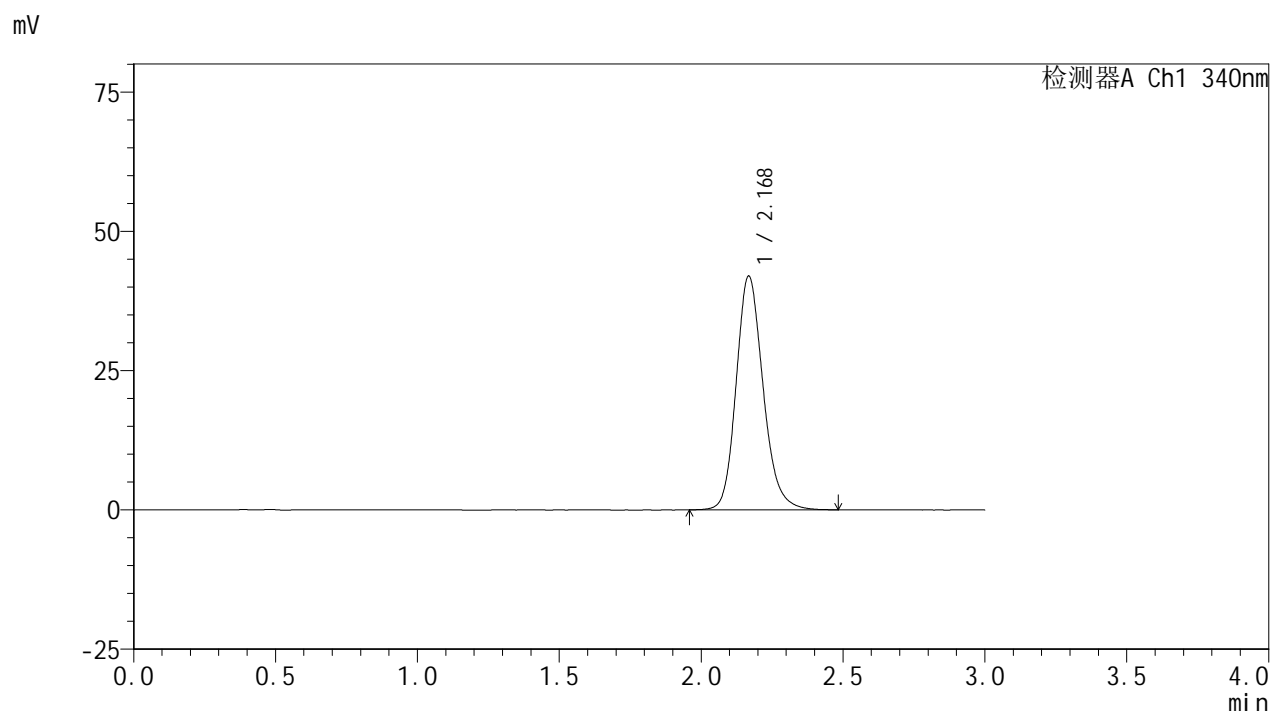
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	270584	100.000	40671	2587	1.177	--
总计		270584	100.000	40671			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-566-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 12:49:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

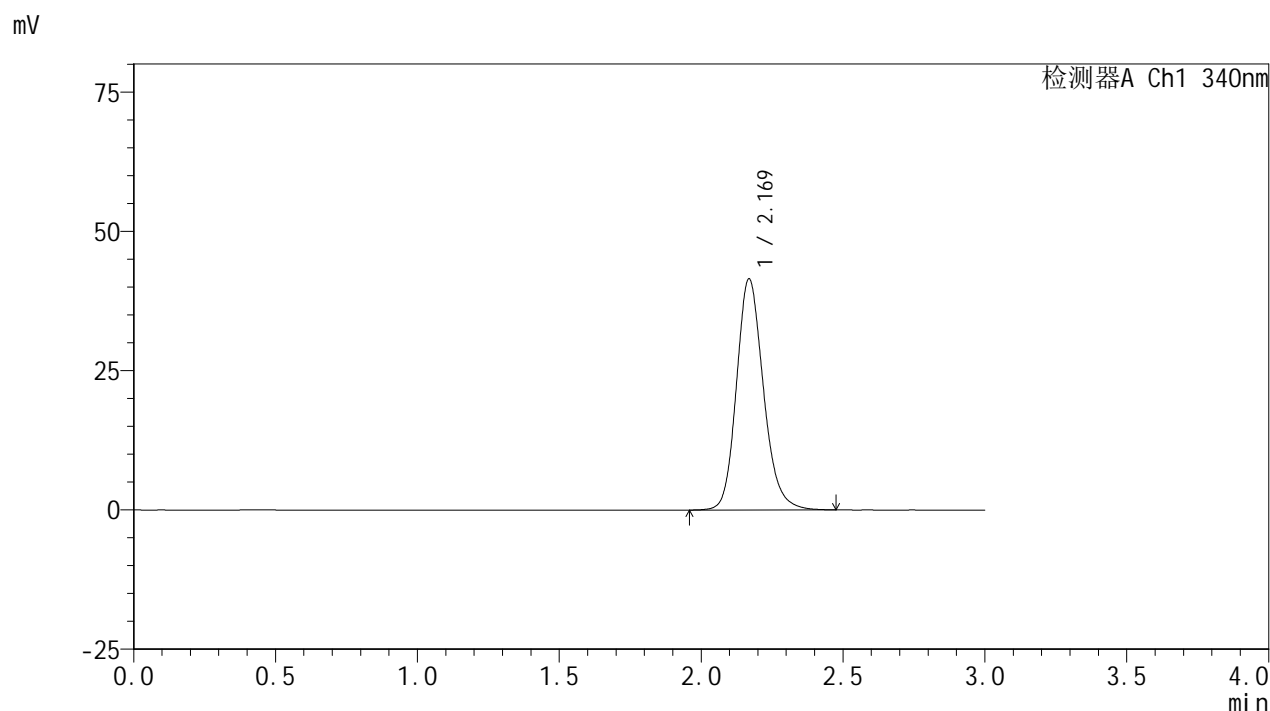
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	277224	100.000	41758	2578	1.179	--
总计		277224	100.000	41758			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-567-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 12:53:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

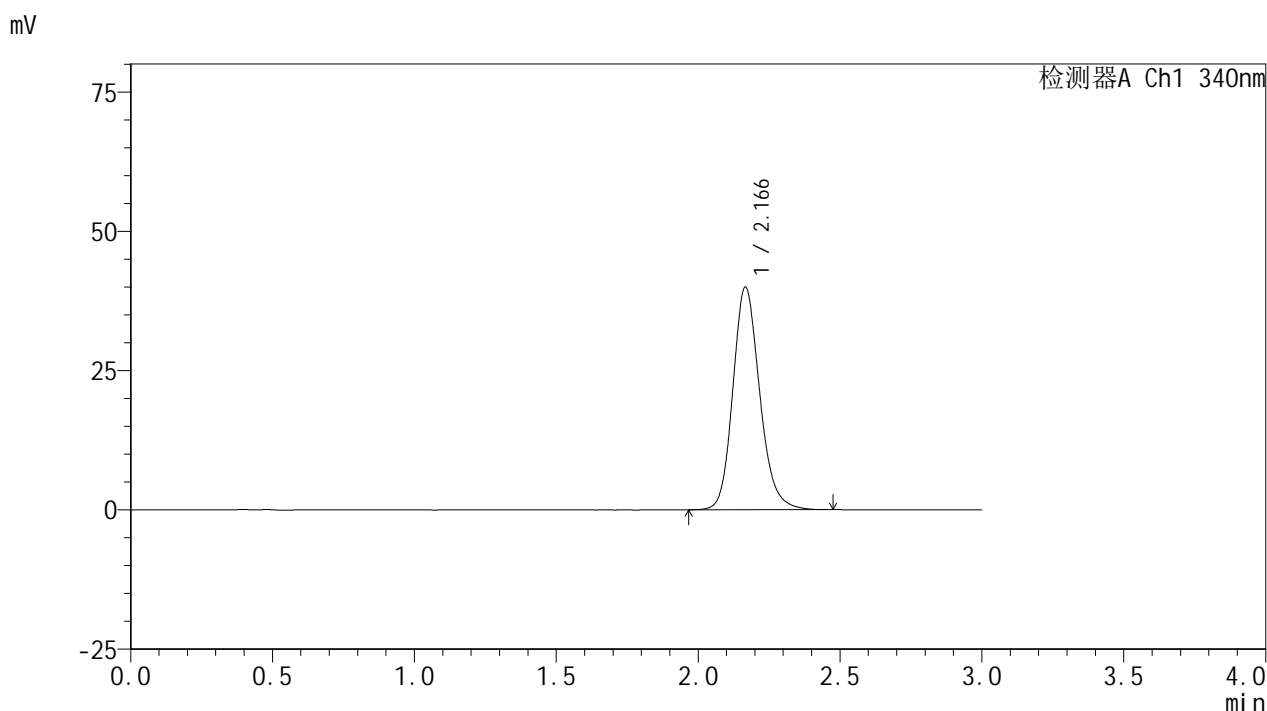
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	274491	100.000	41385	2578	1.176	--
总计		274491	100.000	41385			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-568-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 12:56:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

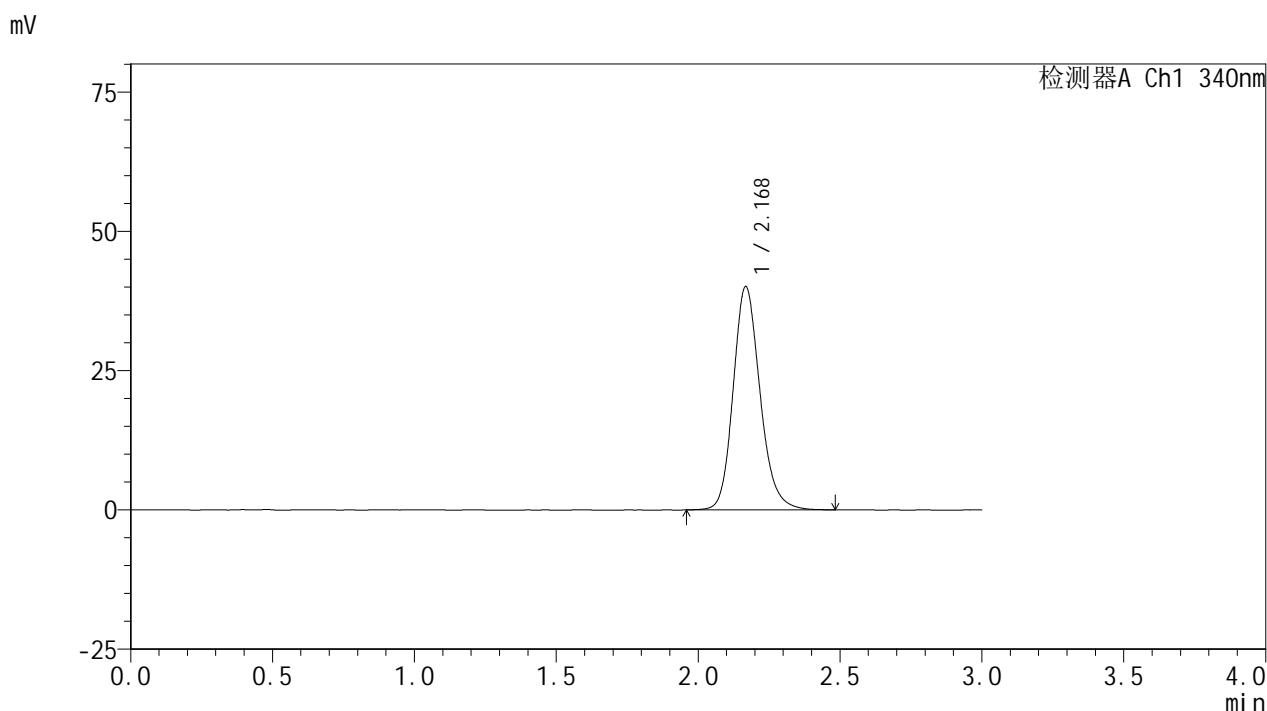
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	263079	100.000	39848	2593	1.173	--
总计		263079	100.000	39848			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-569-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 13:00:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	264128	100.000	39888	2598	1.175	--
总计		264128	100.000	39888			

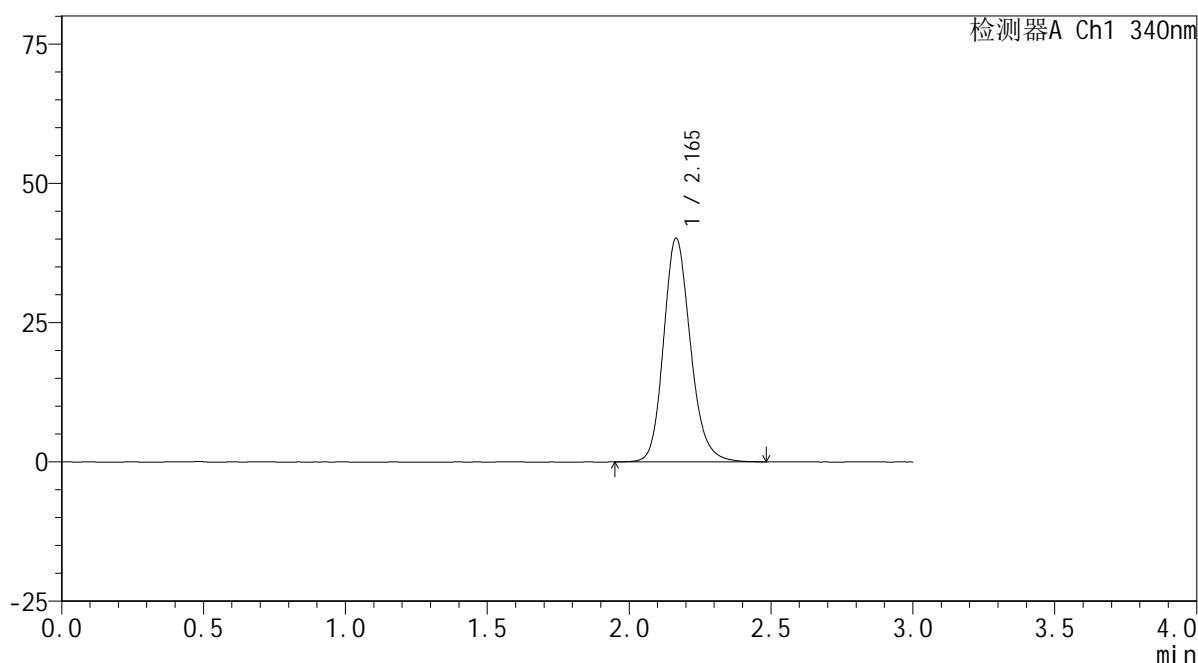
图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-570-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 13:03:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

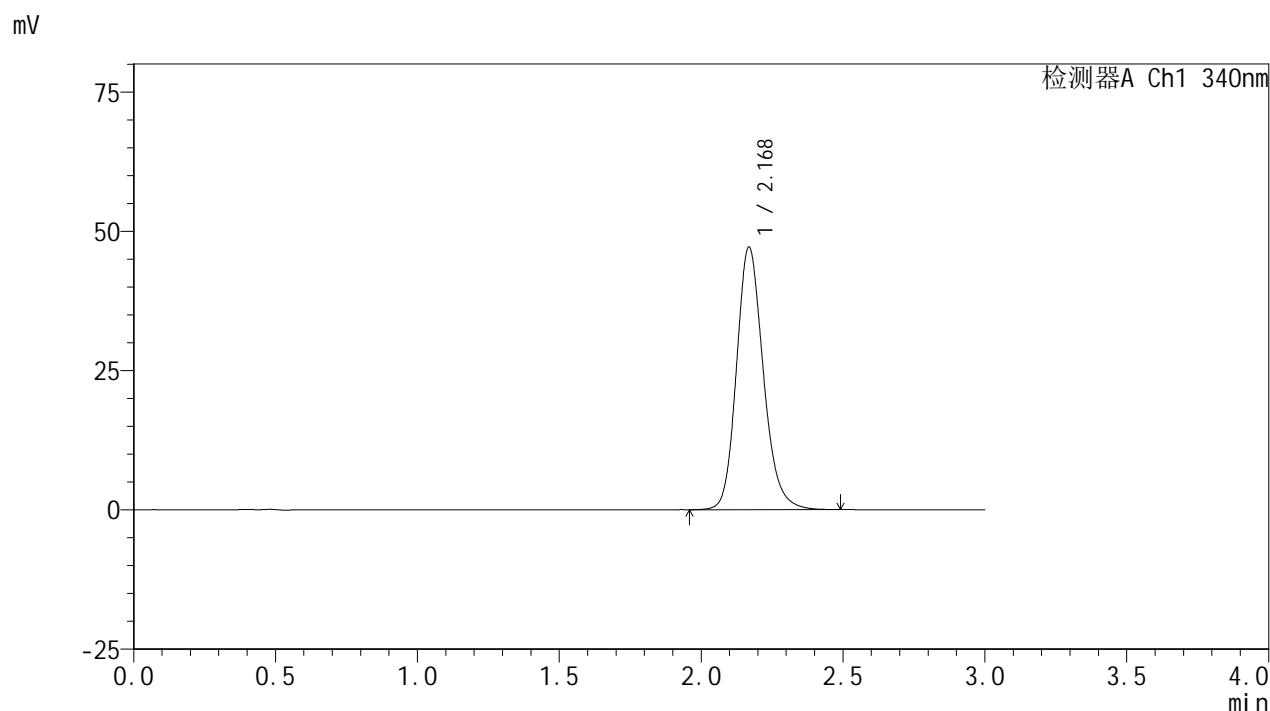
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	264743	100.000	40089	2584	1.174	--
总计		264743	100.000	40089			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-571-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 13:06:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

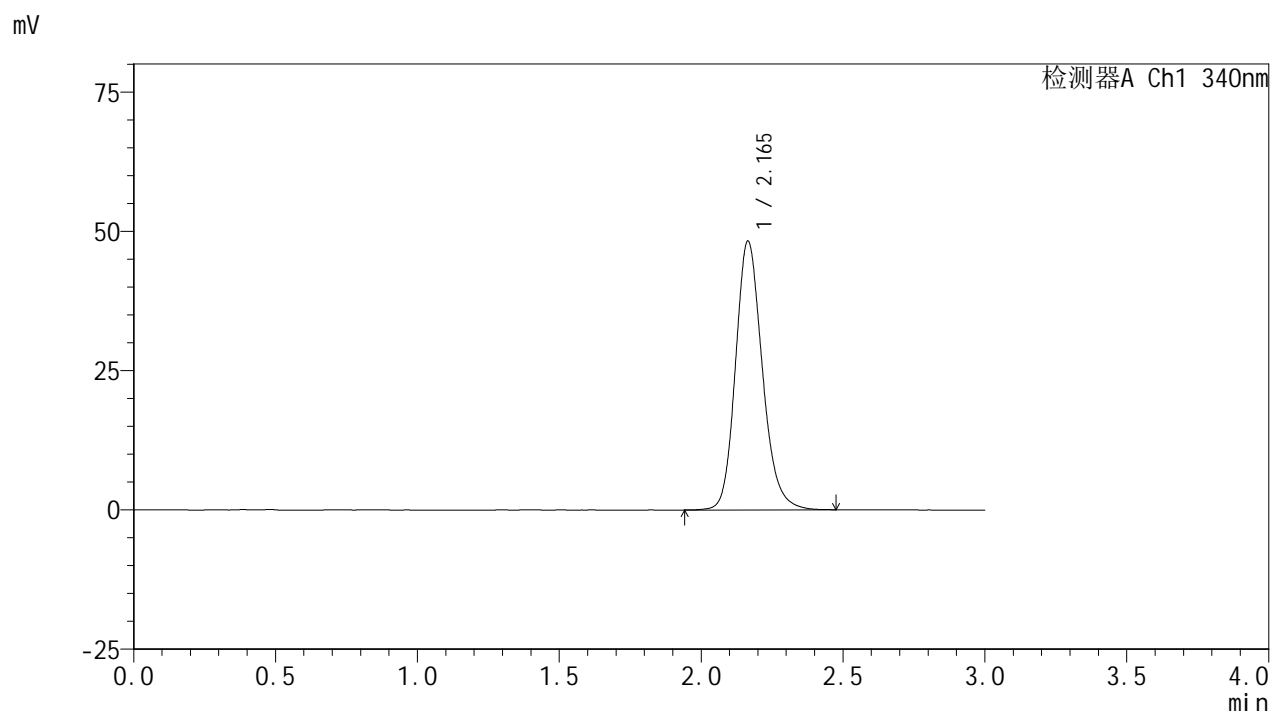
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	310477	100.000	46989	2599	1.181	--
总计		310477	100.000	46989			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-572-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 13:10:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

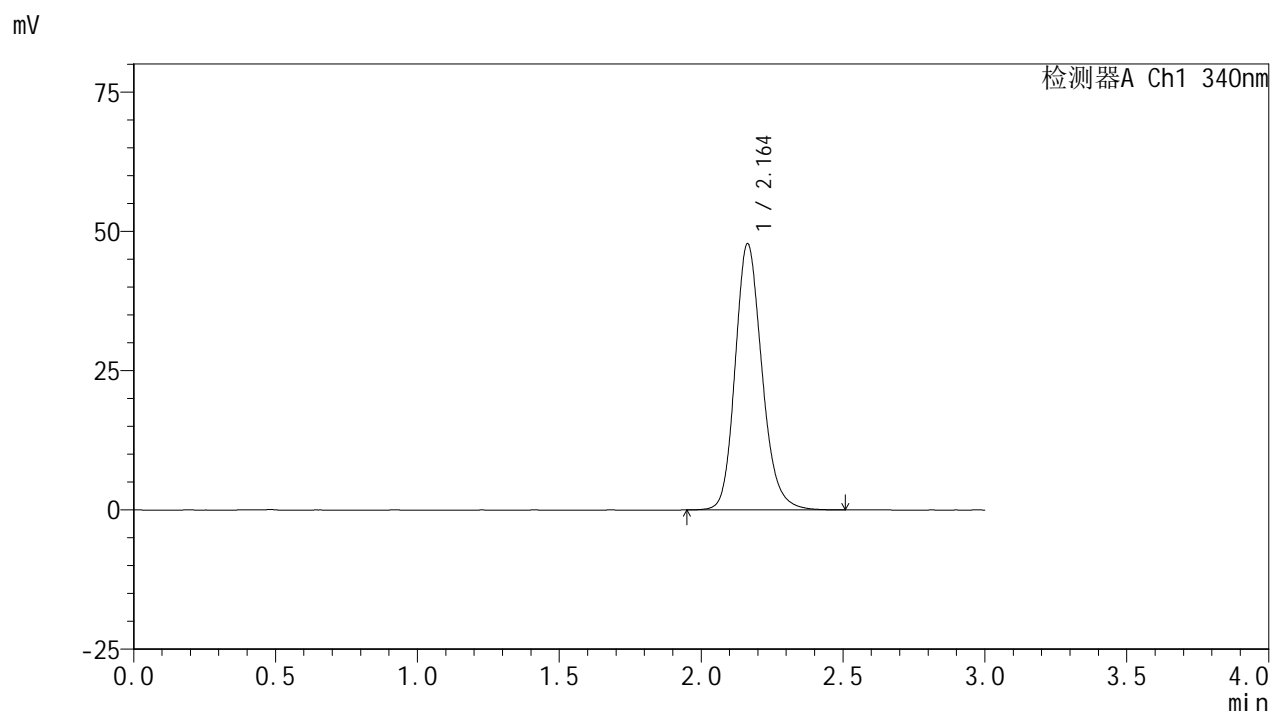
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	317314	100.000	48212	2597	1.181	--
总计		317314	100.000	48212			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-573-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 13:13:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	314702	100.000	47779	2589	1.182	--
总计		314702	100.000	47779			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



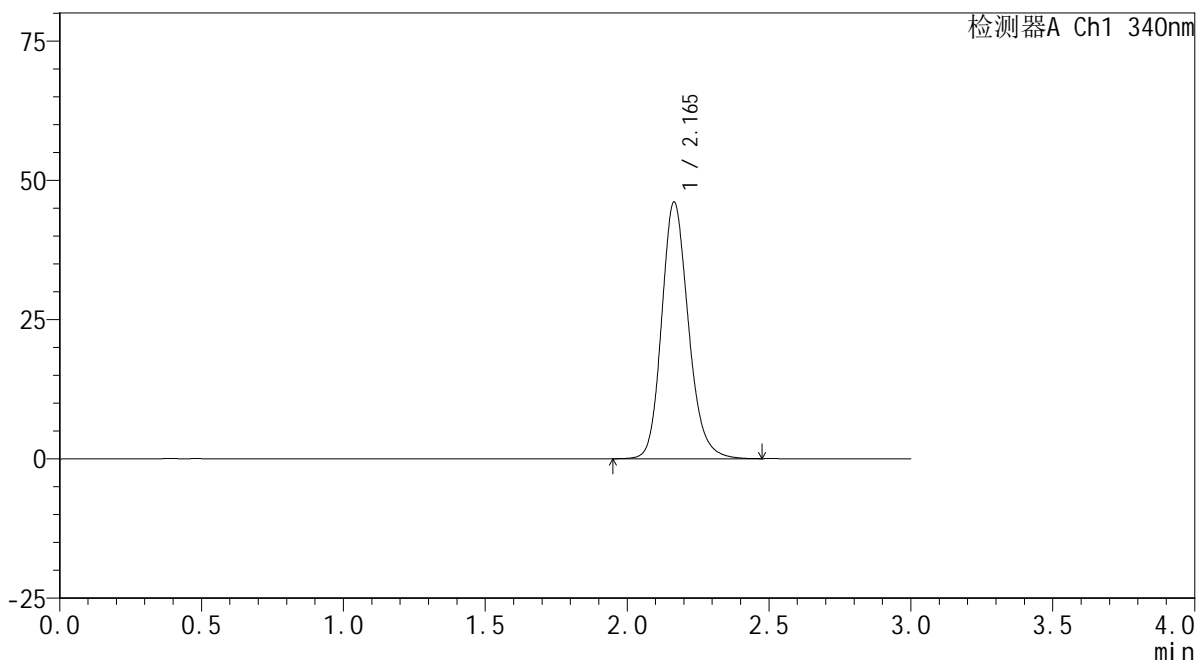
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-574-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 13:16:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:02:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	303129	100.000	46036	2601	1.179	--
总计		303129	100.000	46036			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



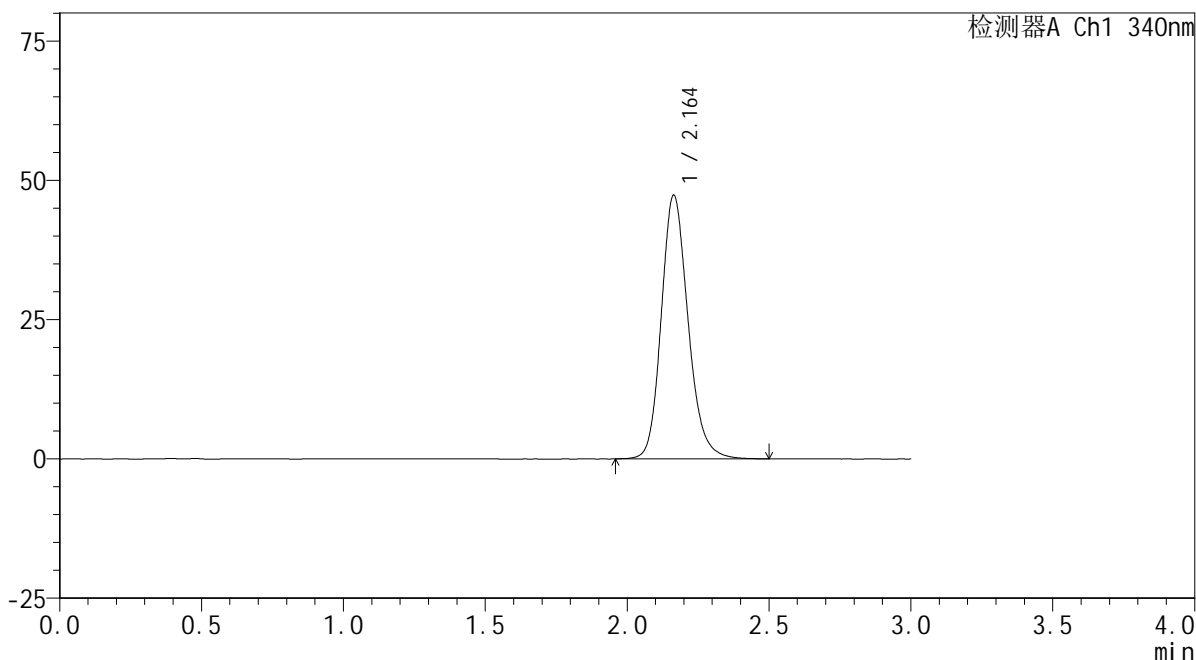
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-575-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 13:20:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

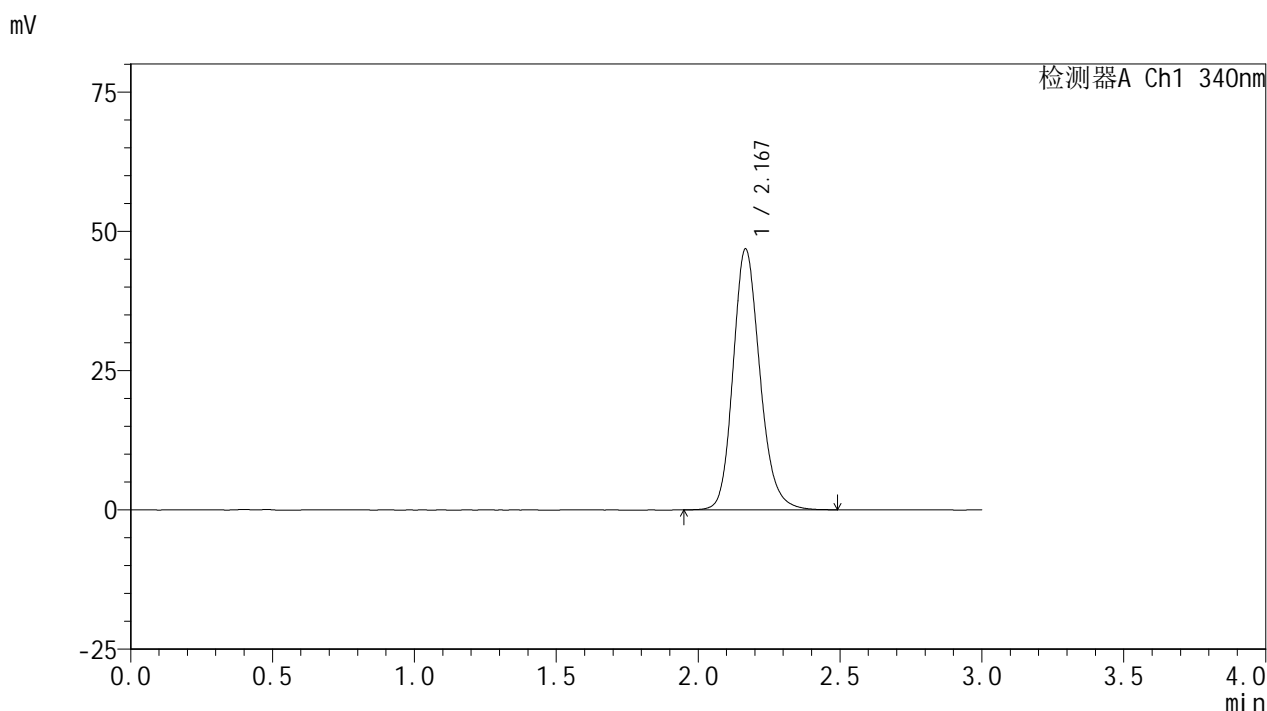
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	311293	100.000	47323	2604	1.178	--
总计		311293	100.000	47323			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-576-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 13:23:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	308591	100.000	46671	2599	1.180	--
总计		308591	100.000	46671			

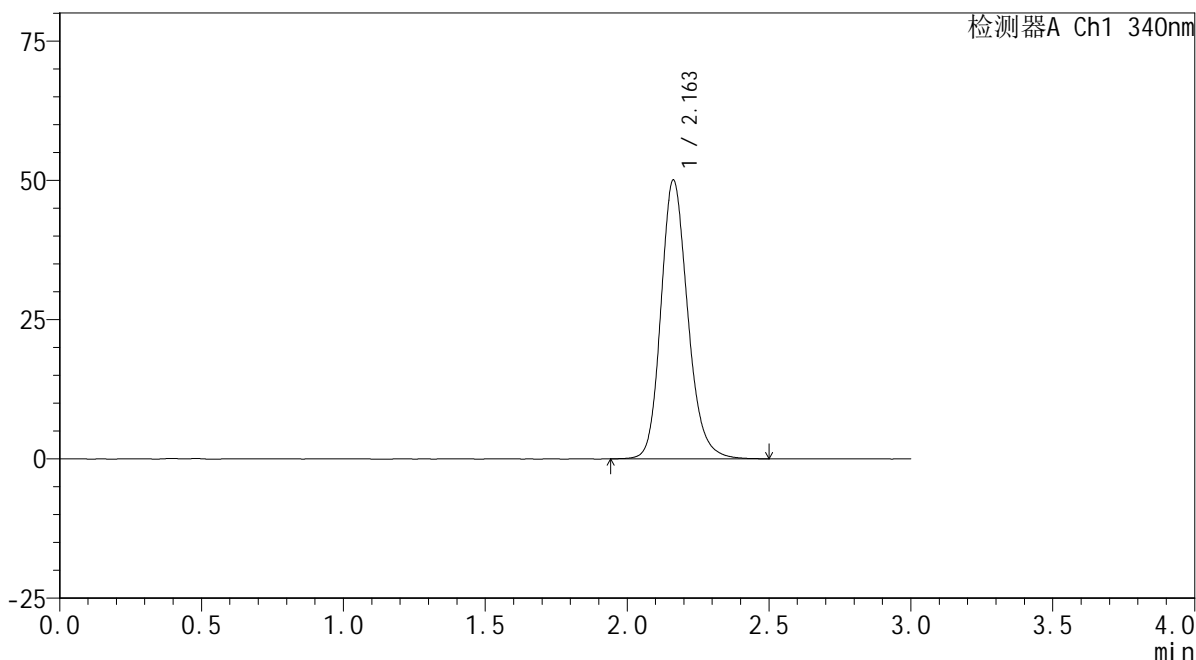
图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-577-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 13:27:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	329443	100.000	50049	2598	1.183	--
总计		329443	100.000	50049			

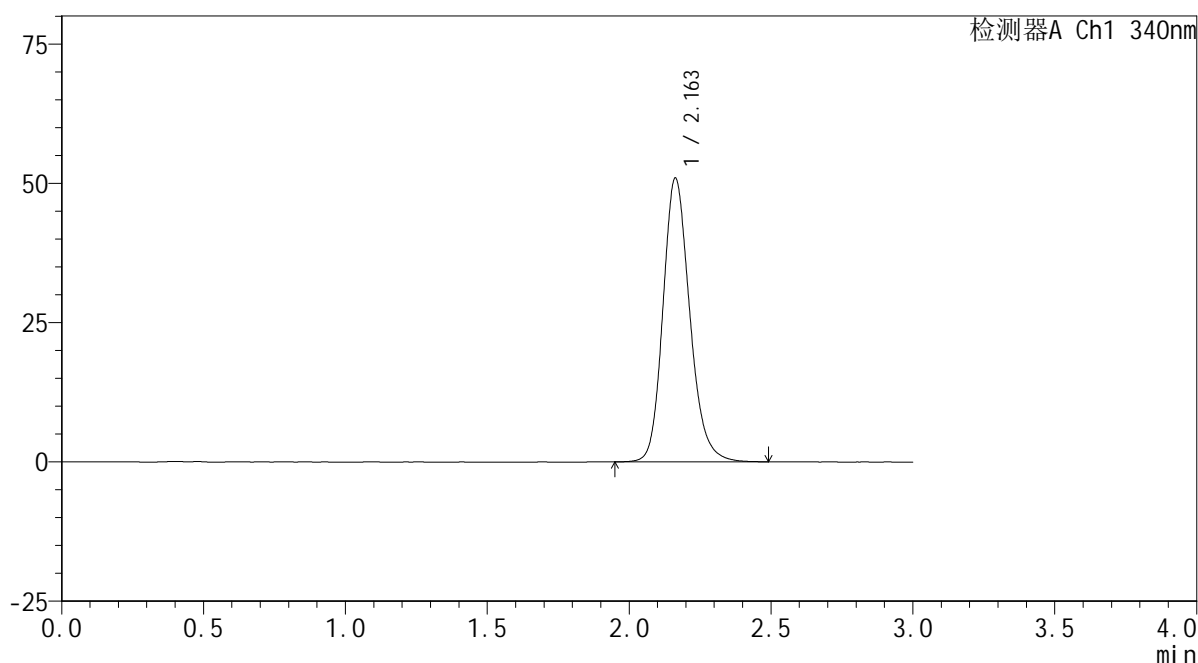
图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-578-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 13:30:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	335142	100.000	50934	2592	1.185	--
总计		335142	100.000	50934			

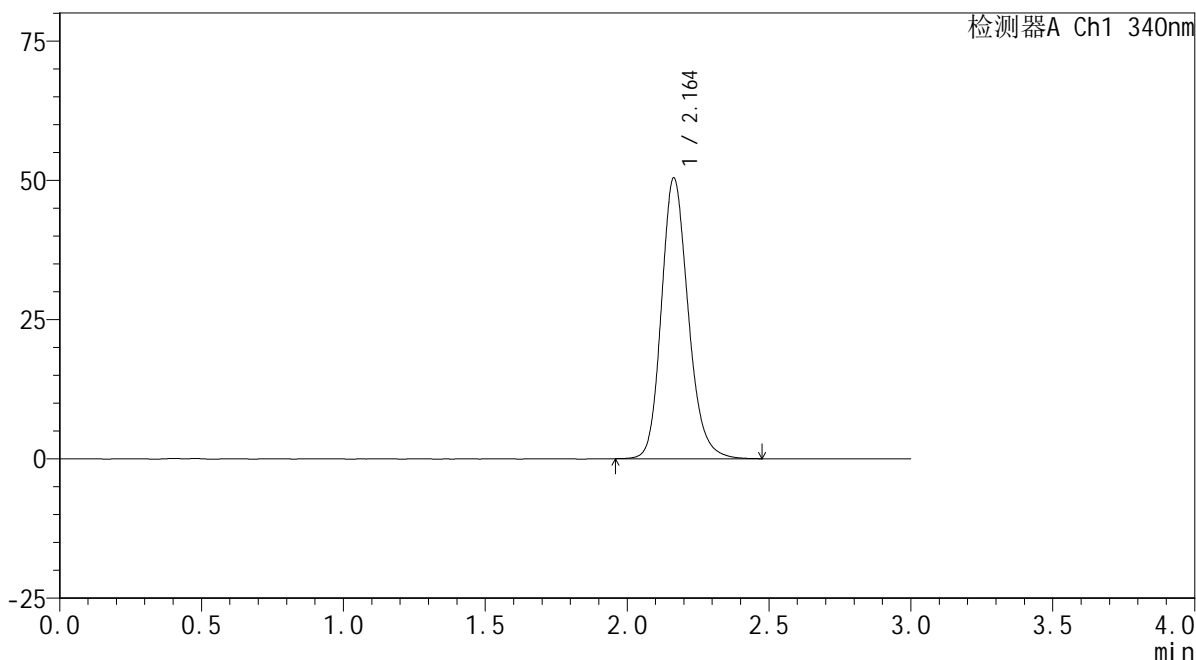
图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-579-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 13:33:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	331481	100.000	50388	2594	1.184	--
总计		331481	100.000	50388			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1



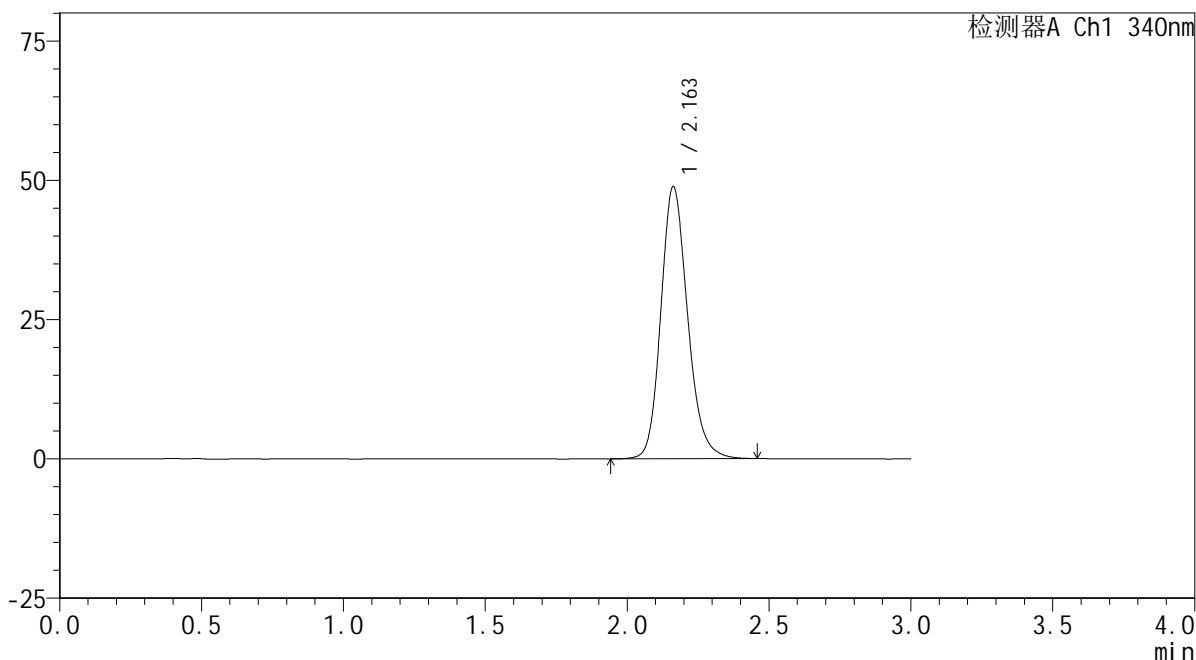
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-580-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 13:37:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

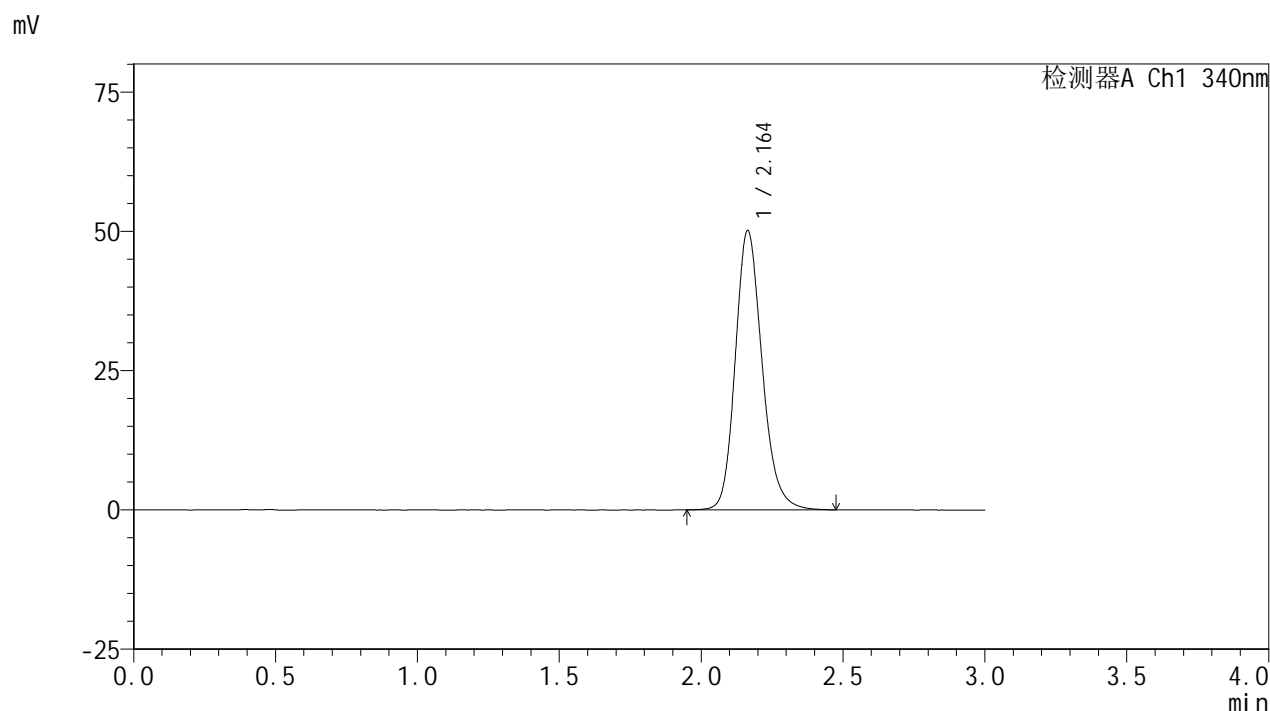
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	321190	100.000	48862	2595	1.178	--
总计		321190	100.000	48862			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-581-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 13:40:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	329234	100.000	50109	2599	1.184	--
总计		329234	100.000	50109			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1



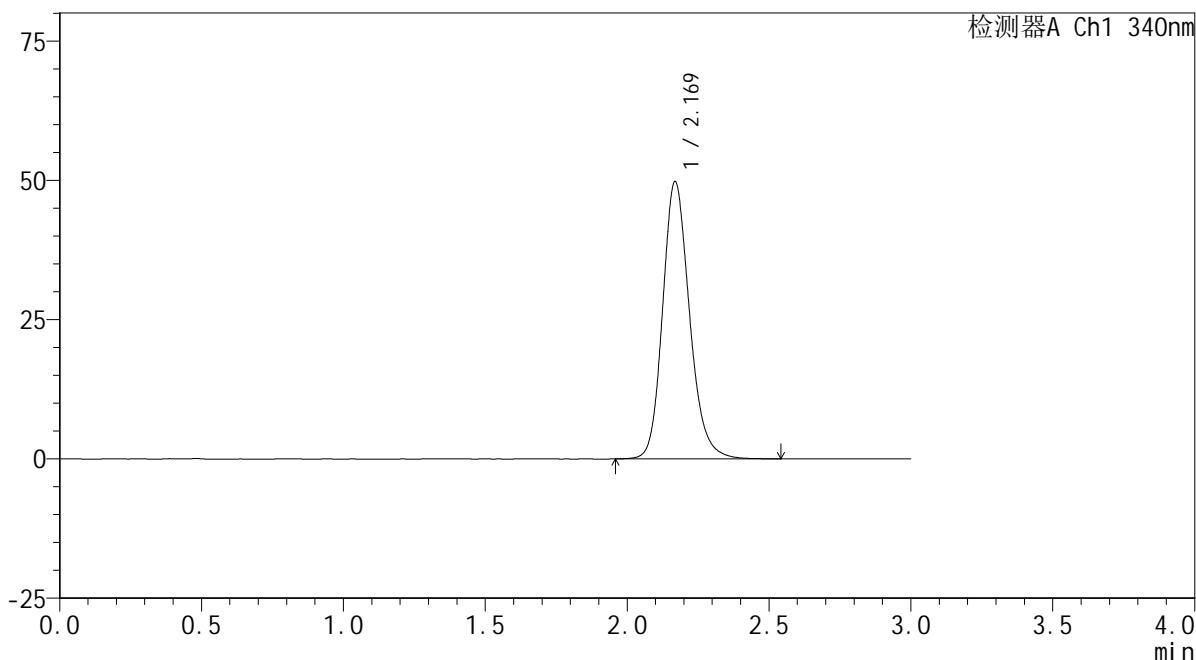
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-582-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 13:43:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	328576	100.000	49658	2594	1.184	--
总计		328576	100.000	49658			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

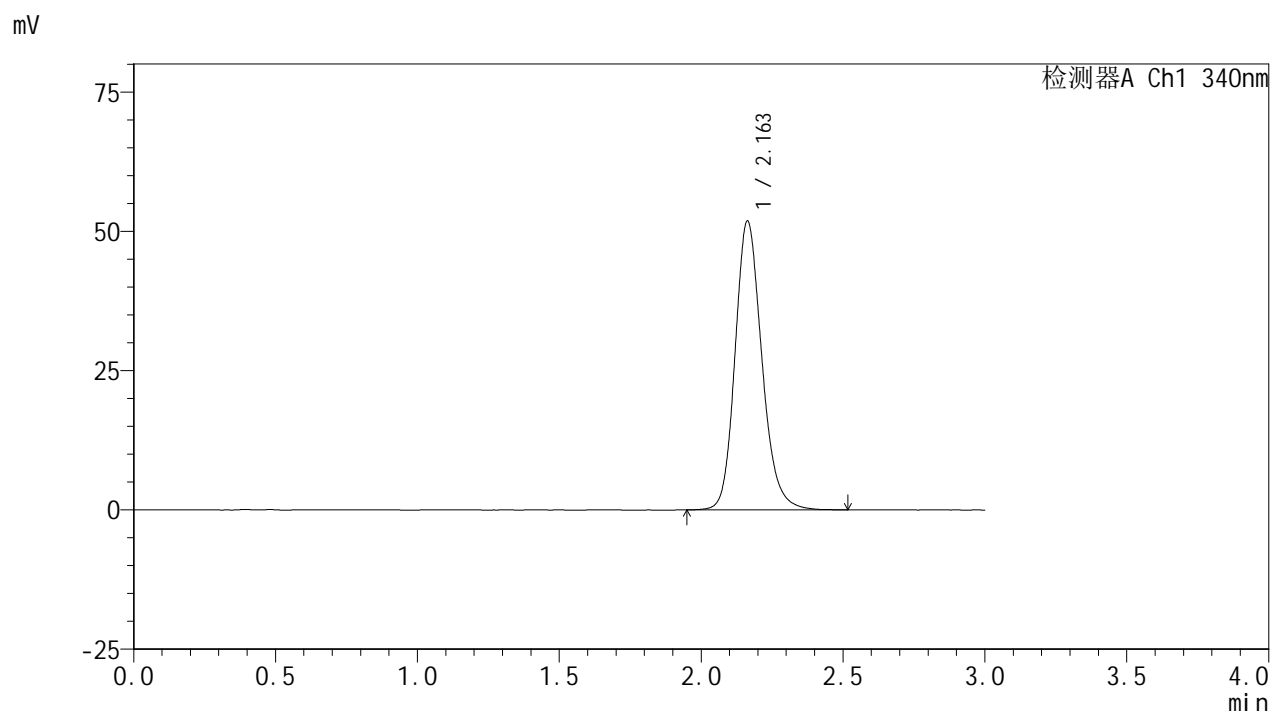


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-583-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 13:47:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	340549	100.000	51833	2603	1.182	--
总计		340549	100.000	51833			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



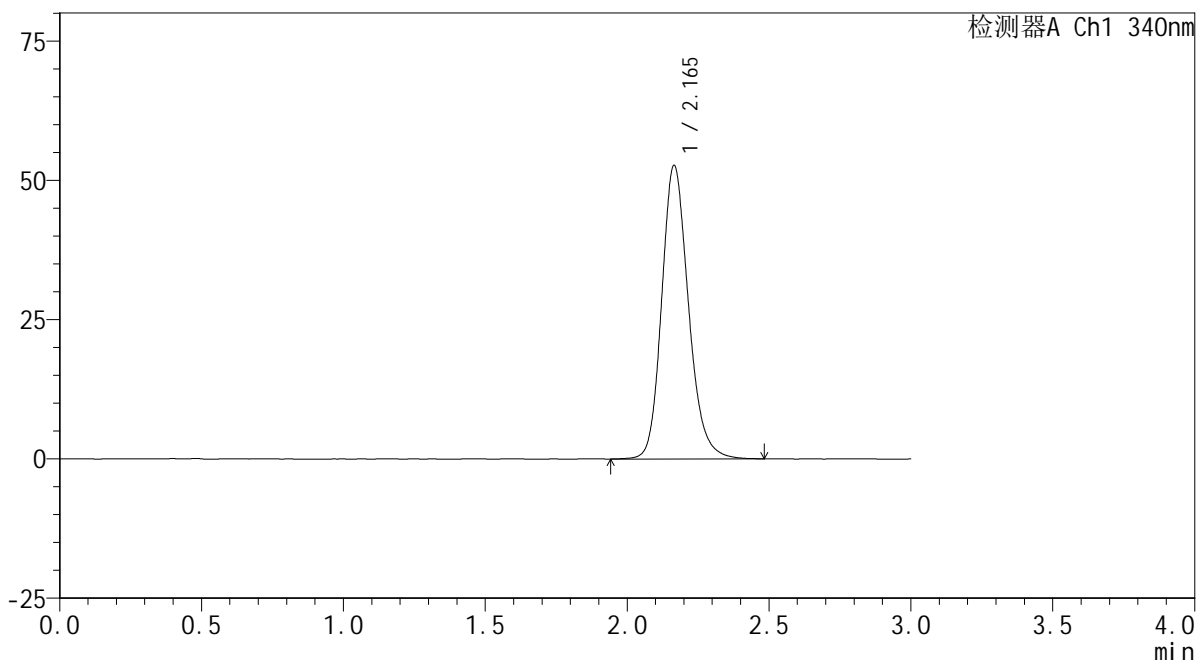
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-584-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 13:50:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	346134	100.000	52624	2607	1.184	--
总计		346134	100.000	52624			

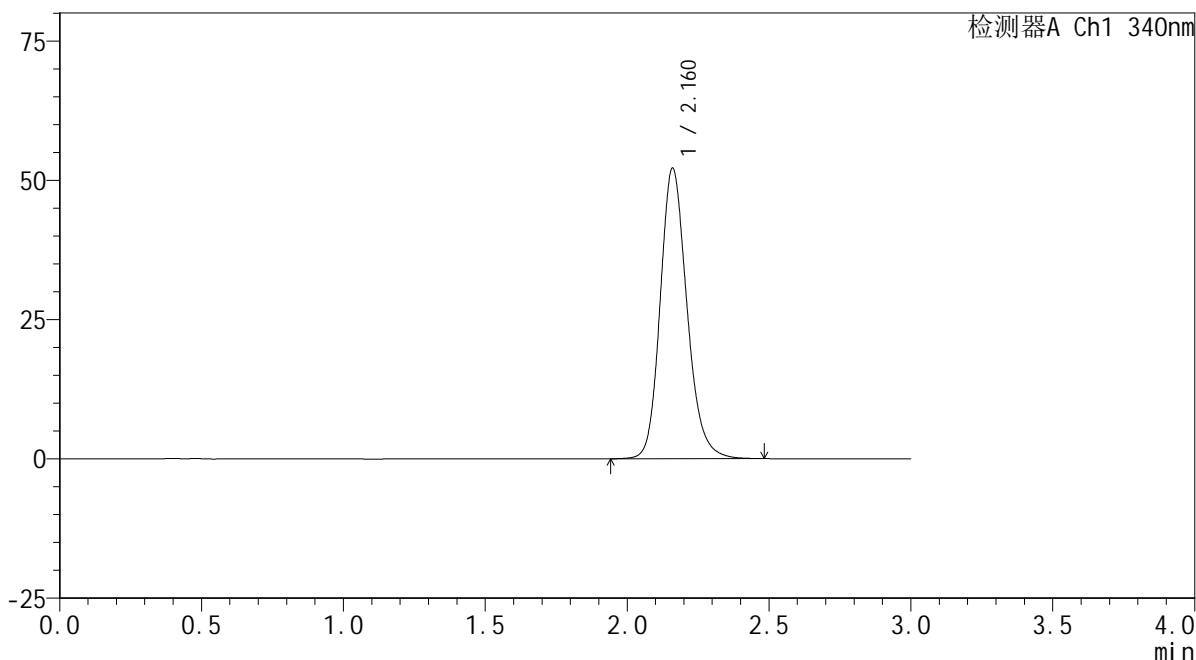
图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-585-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 13:54:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	342764	100.000	52011	2593	1.182	--
总计		342764	100.000	52011			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

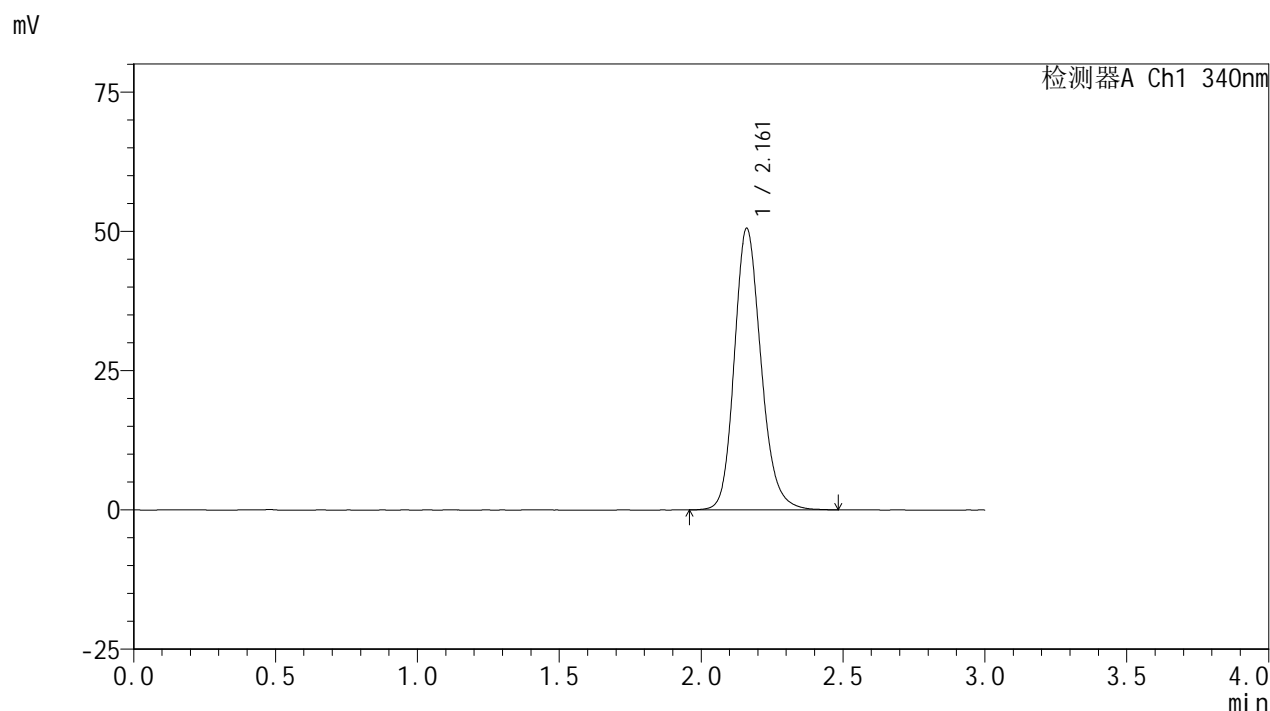


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-586-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 13:57:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

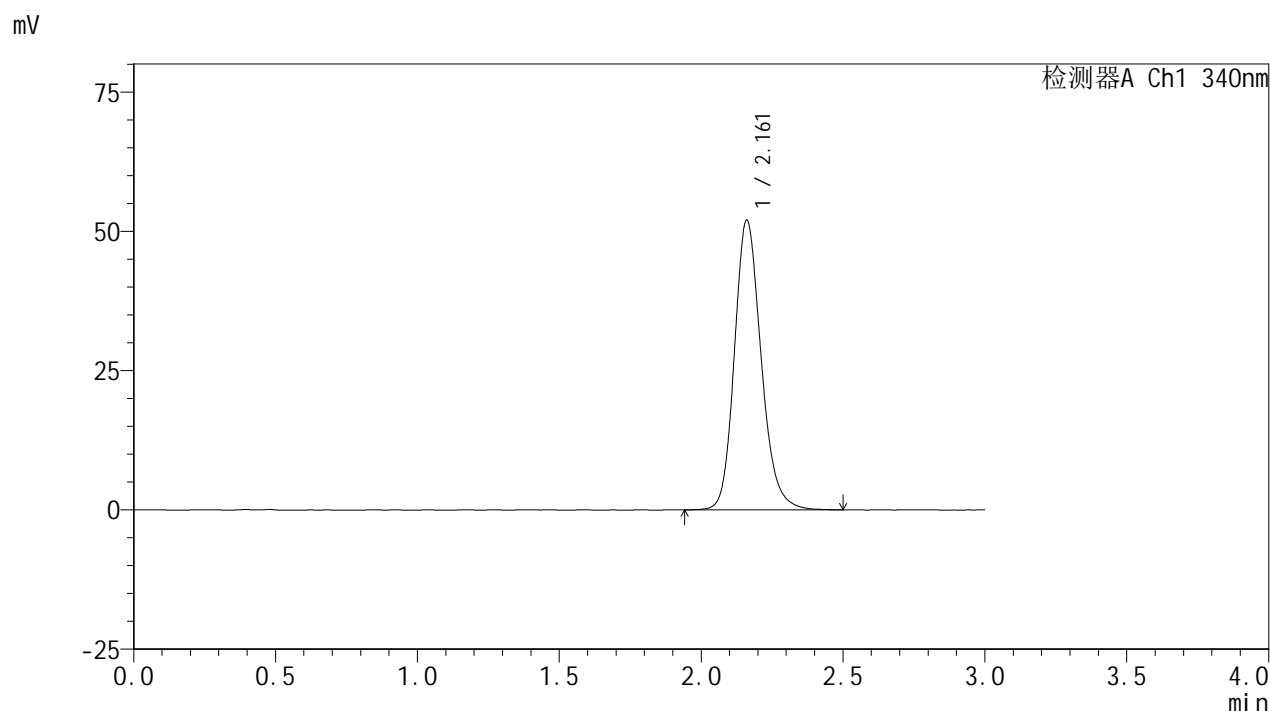
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	330991	100.000	50422	2608	1.183	--
总计		330991	100.000	50422			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-587-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 14:00:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	341588	100.000	51910	2598	1.183	--
总计		341588	100.000	51910			

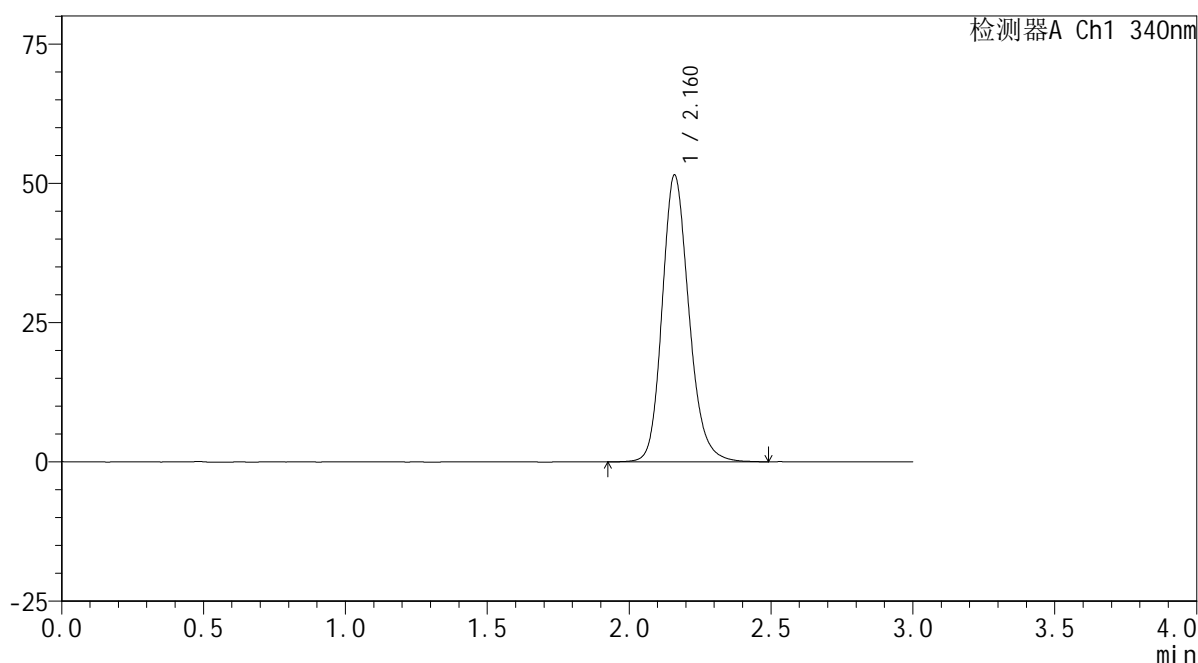
图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-588-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:04:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	338633	100.000	51327	2594	1.183	--
总计		338633	100.000	51327			

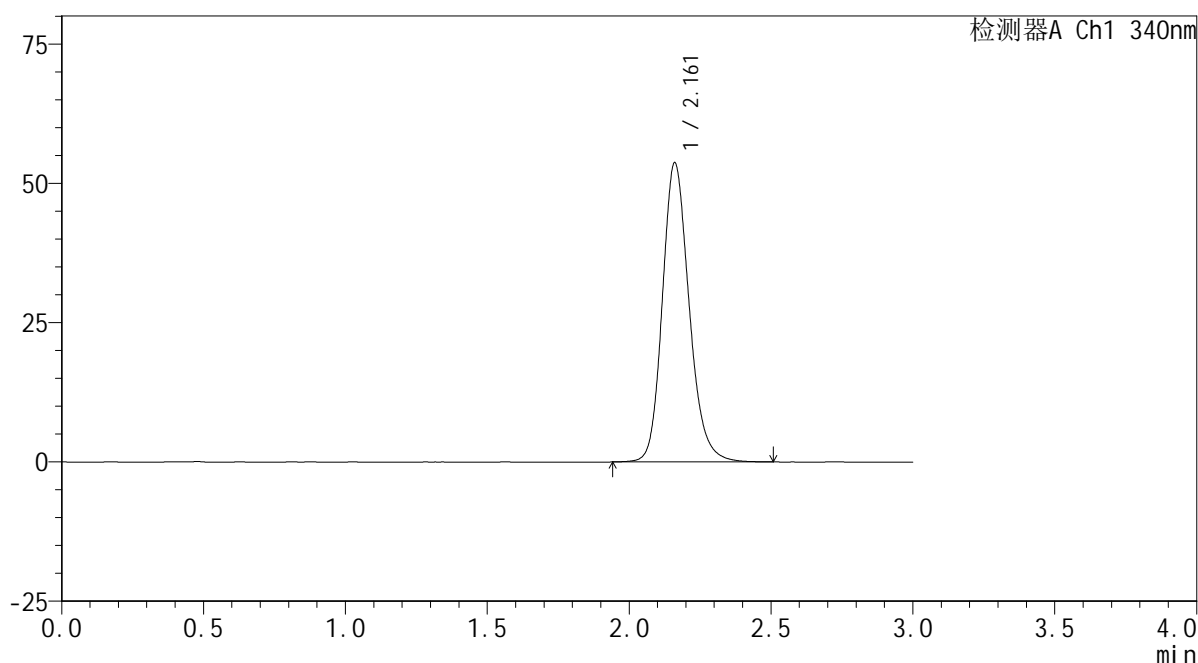
图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-589-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:07:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	352880	100.000	53586	2593	1.185	--
总计		352880	100.000	53586			

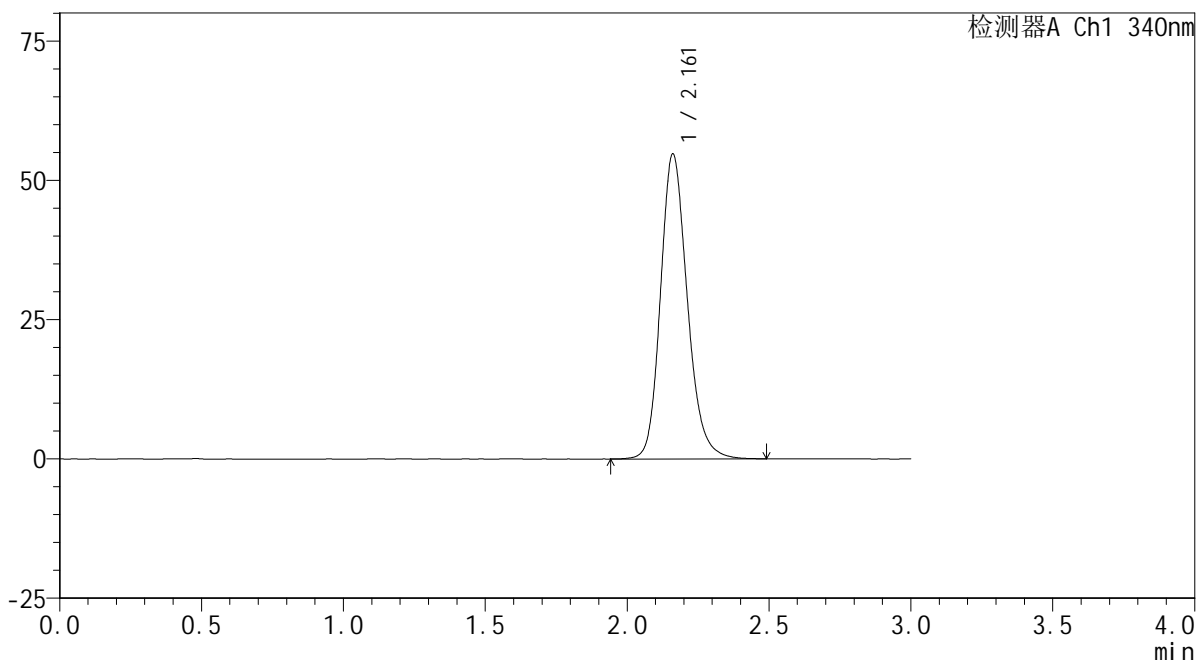
图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-590-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 14:10:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

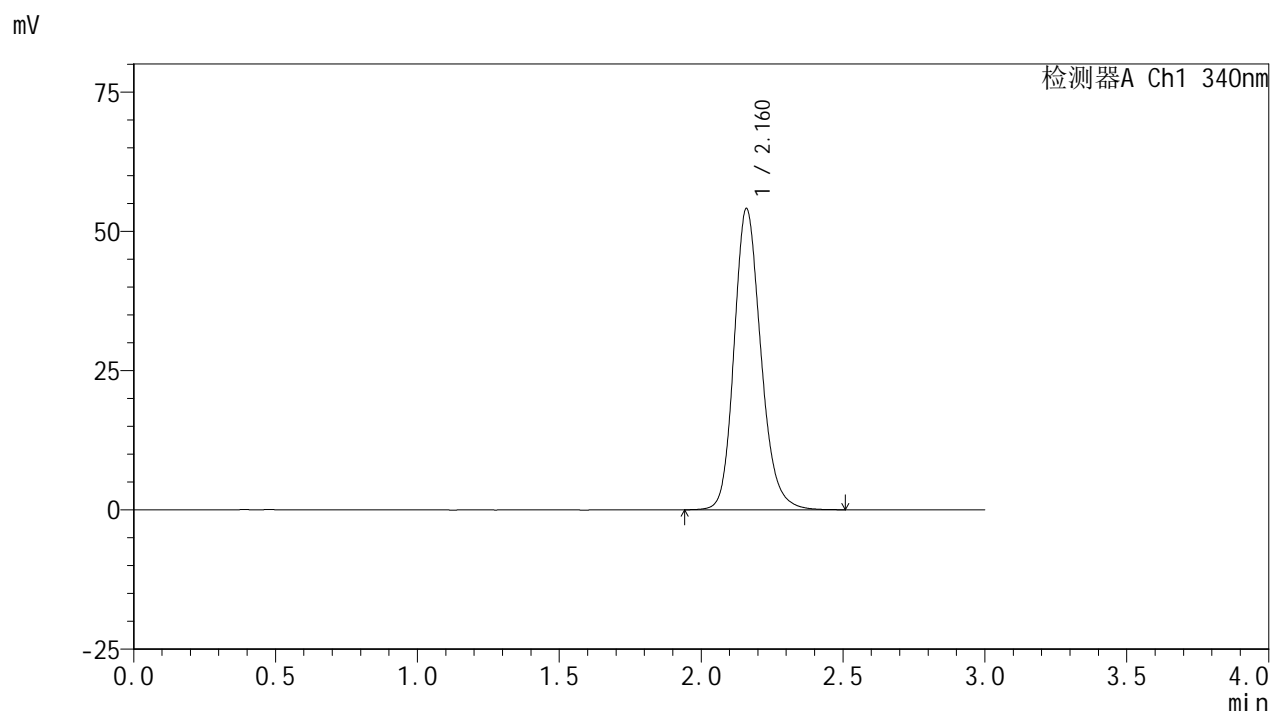
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	360279	100.000	54665	2587	1.187	--
总计		360279	100.000	54665			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-591-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 14:14:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	355659	100.000	53870	2594	1.186	--
总计		355659	100.000	53870			

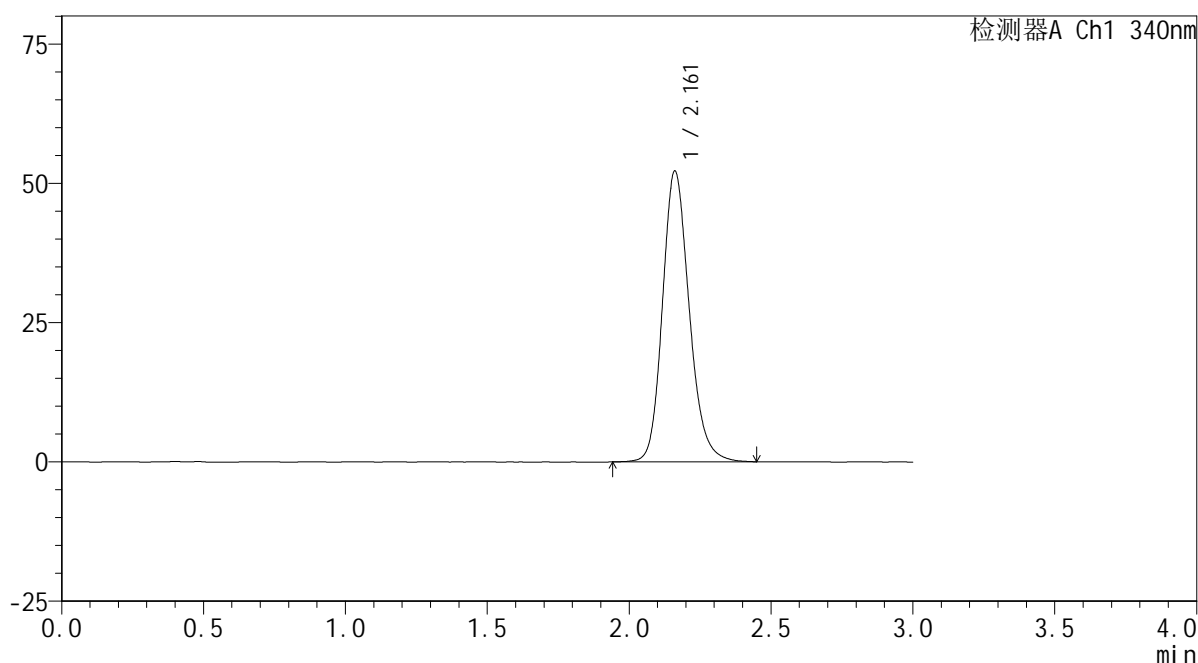
图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-592-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:17:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	343004	100.000	52135	2596	1.181	--
总计		343004	100.000	52135			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1



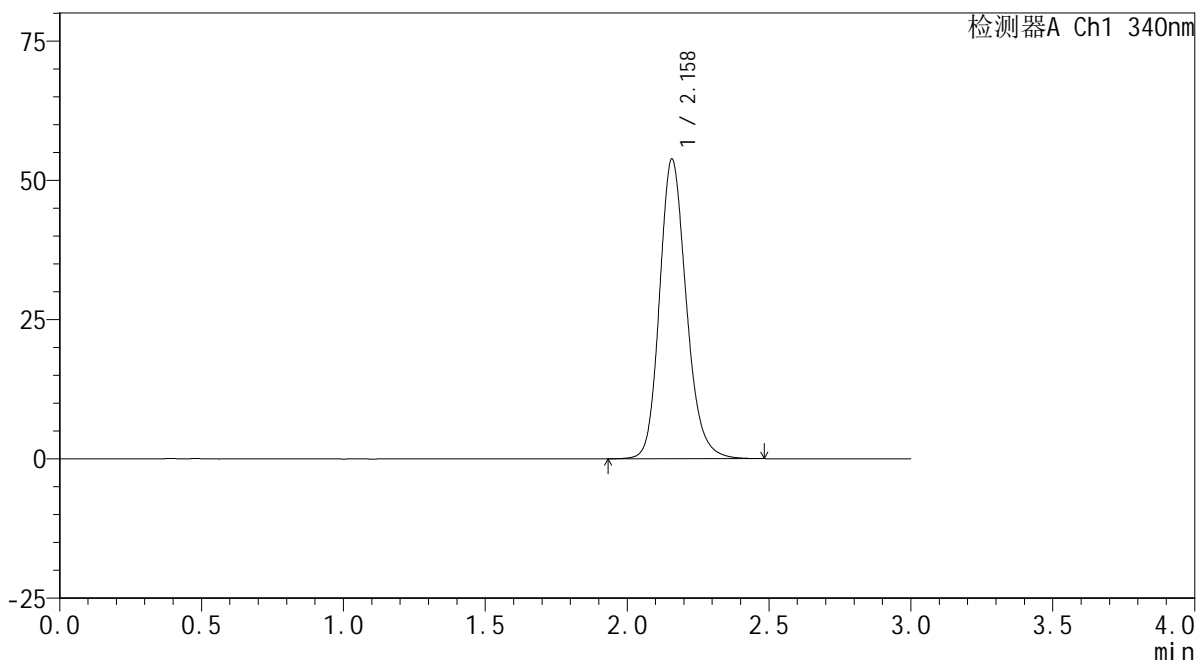
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-593-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 14:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	353486	100.000	53689	2588	1.186	--
总计		353486	100.000	53689			

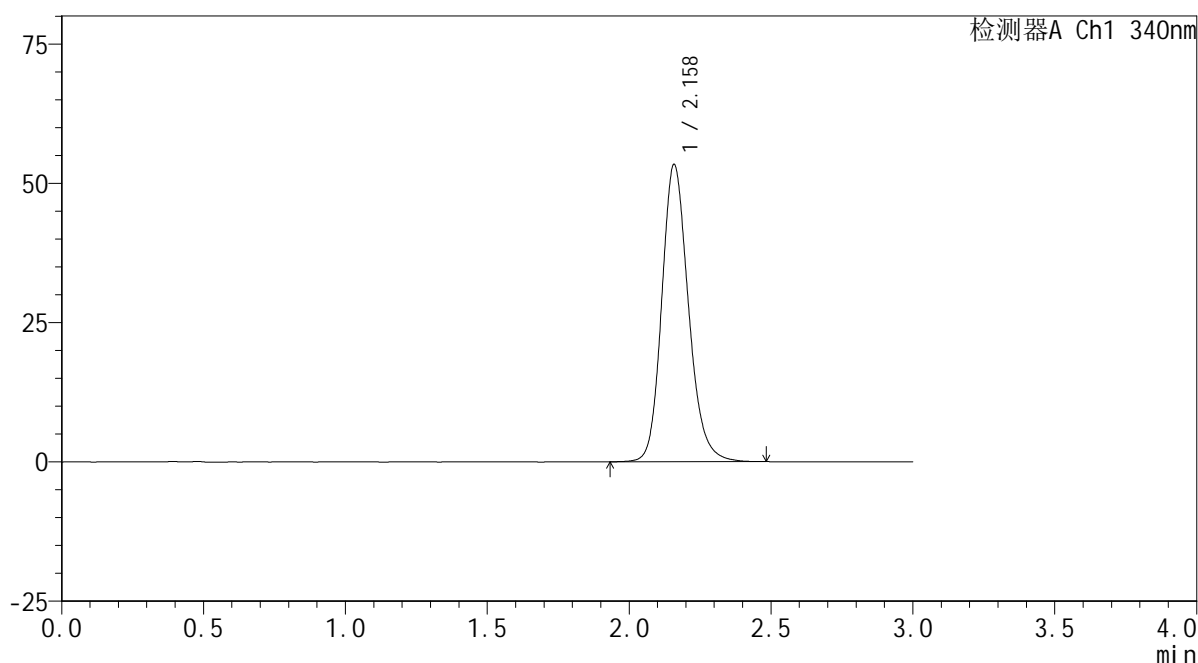
图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-594-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:24:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	350242	100.000	53200	2598	1.183	--
总计		350242	100.000	53200			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1



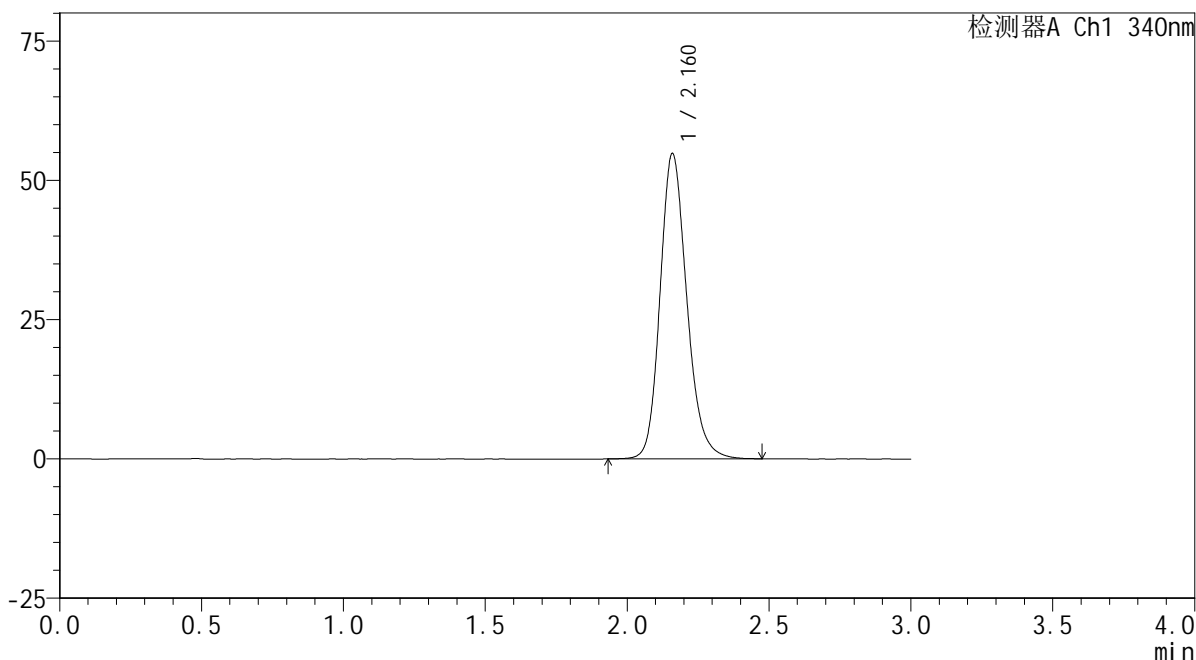
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-595-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:27:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	359336	100.000	54585	2602	1.186	--
总计		359336	100.000	54585			

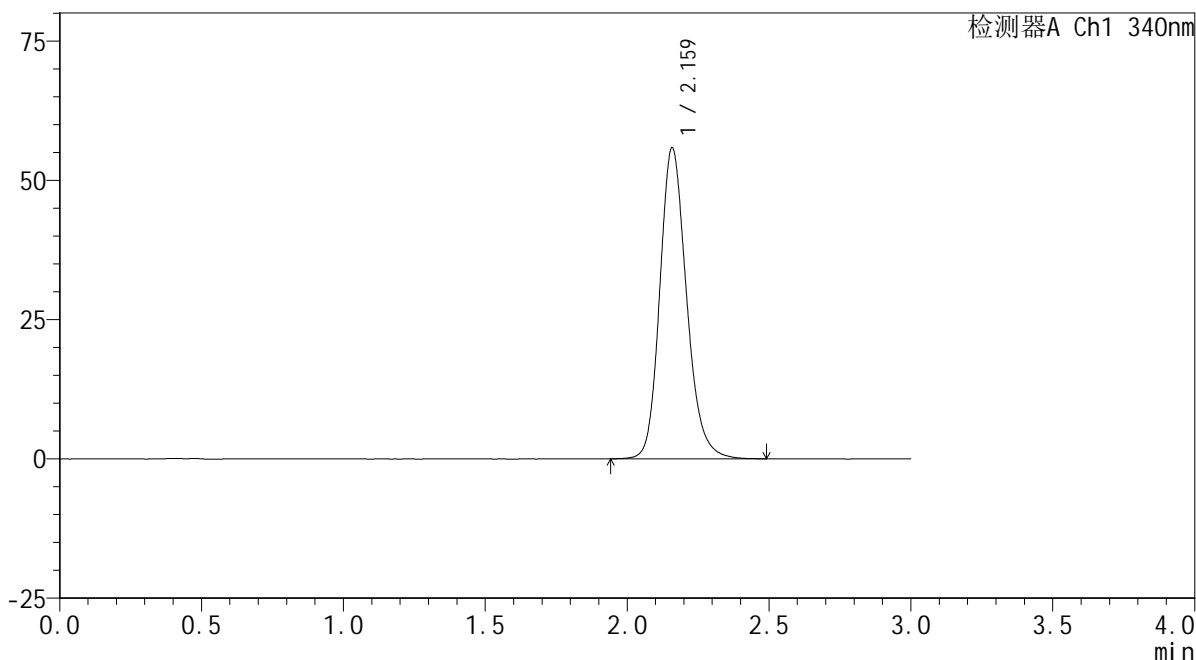
图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-39/3-596-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 14:31:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:03:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	366359	100.000	55642	2598	1.189	--
总计		366359	100.000	55642			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

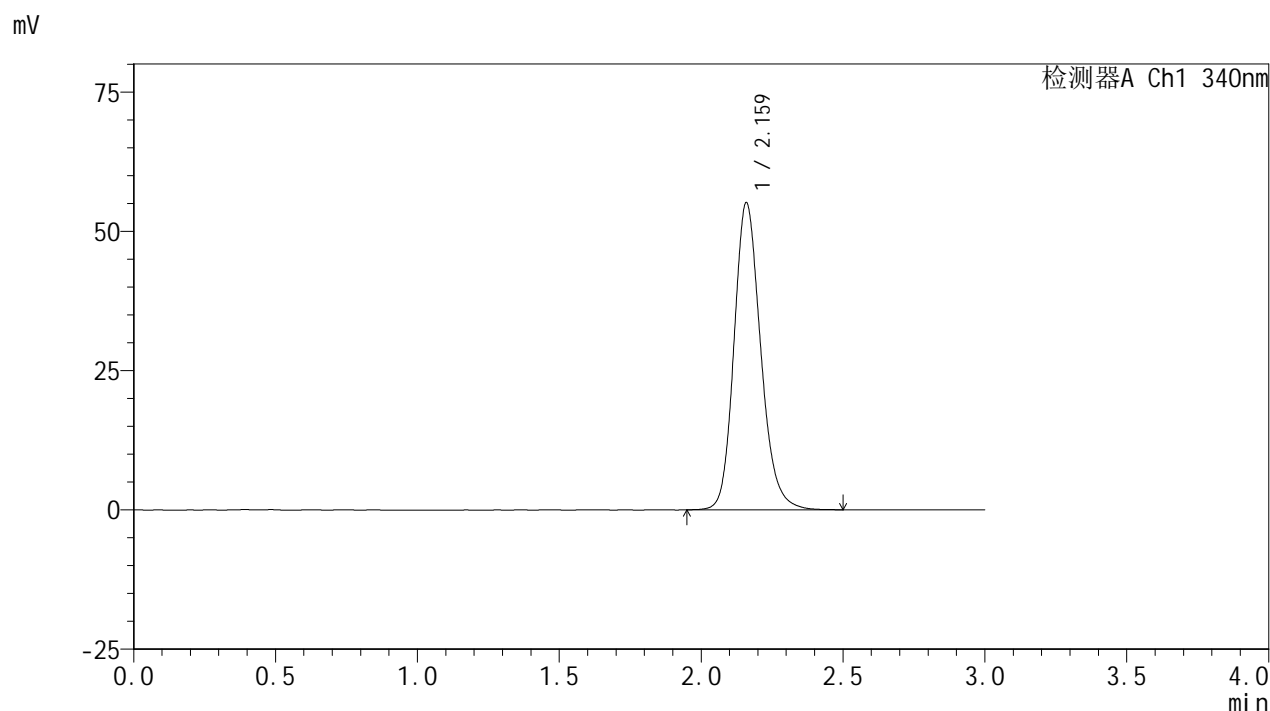


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-597-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 14:34:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	361076	100.000	54860	2603	1.186	--
总计		361076	100.000	54860			

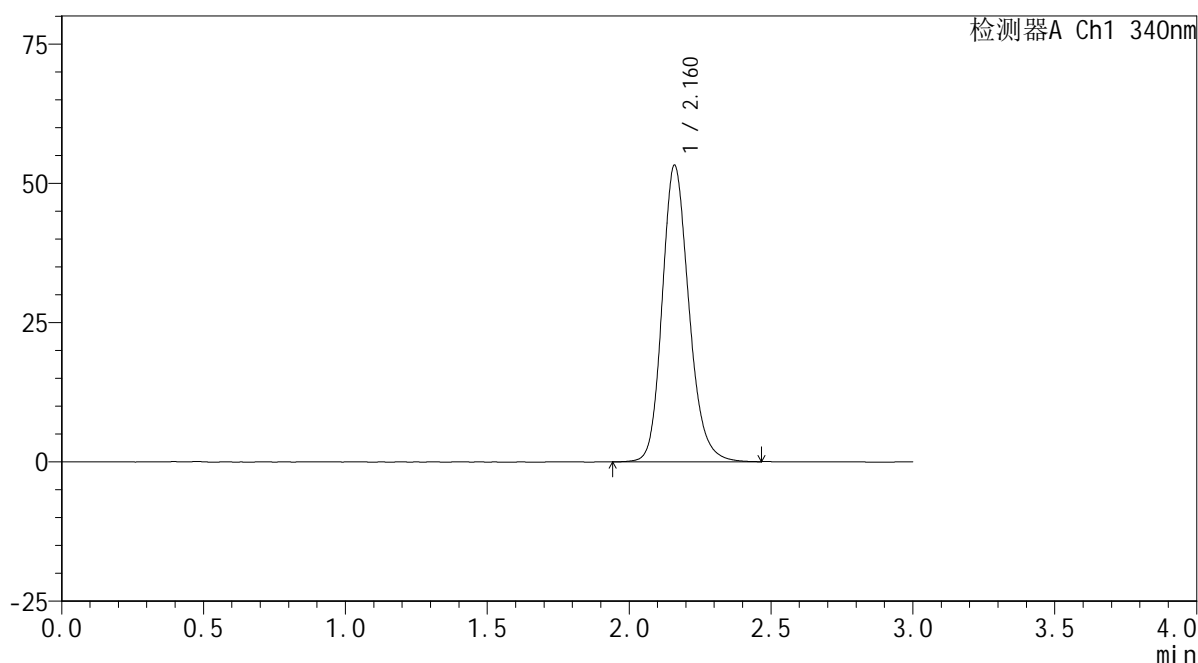
图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-598-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:37:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	349569	100.000	53053	2595	1.186	--
总计		349569	100.000	53053			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

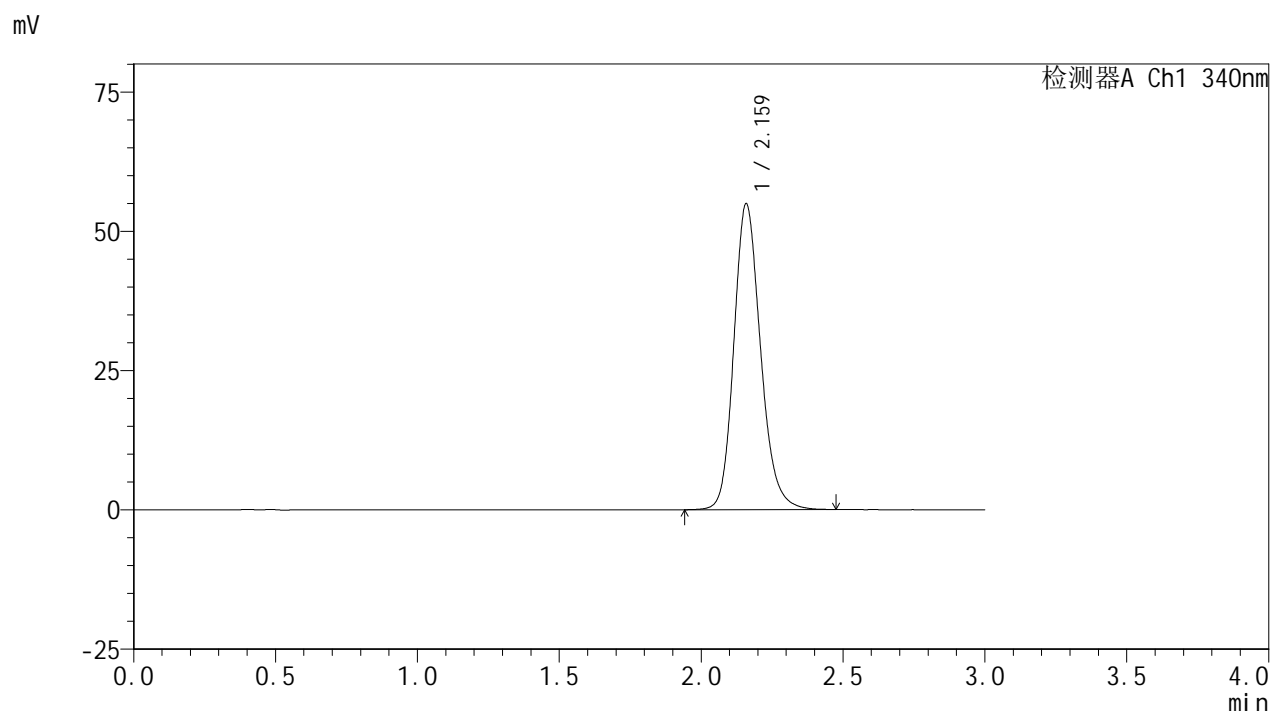


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-599-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 14:41:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	359814	100.000	54687	2602	1.186	--
总计		359814	100.000	54687			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1



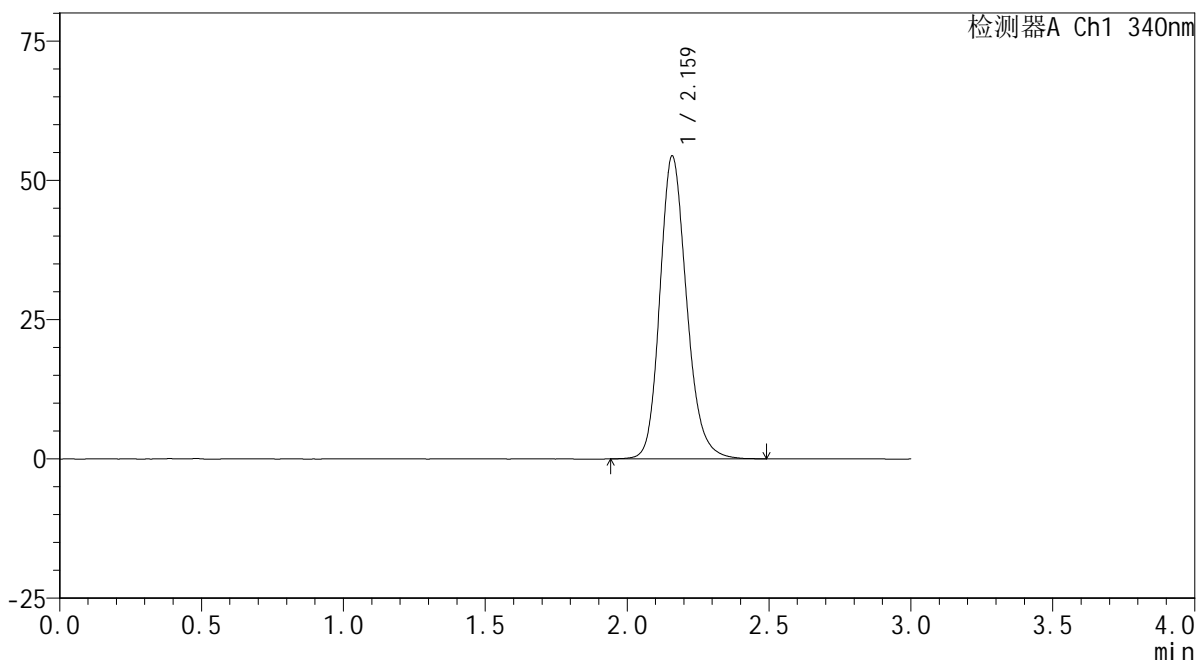
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-39/3-600-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 14:44:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	356659	100.000	54142	2597	1.187	--
总计		356659	100.000	54142			

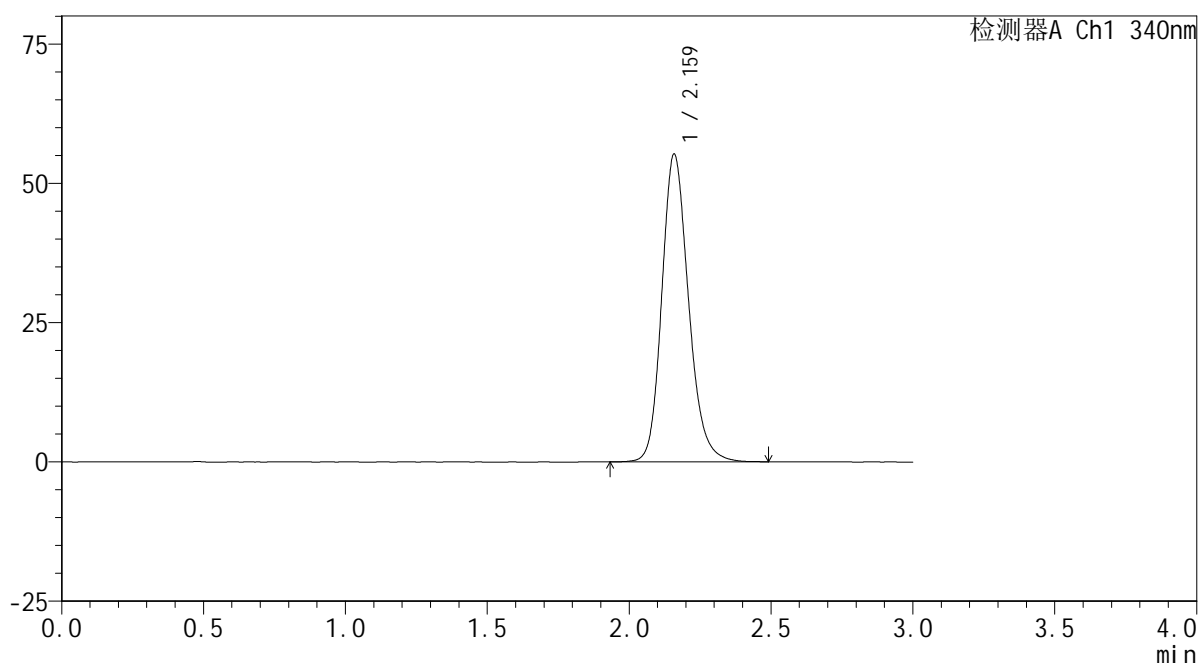
图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-601-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 14:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	362385	100.000	55045	2594	1.188	--
总计		362385	100.000	55045			

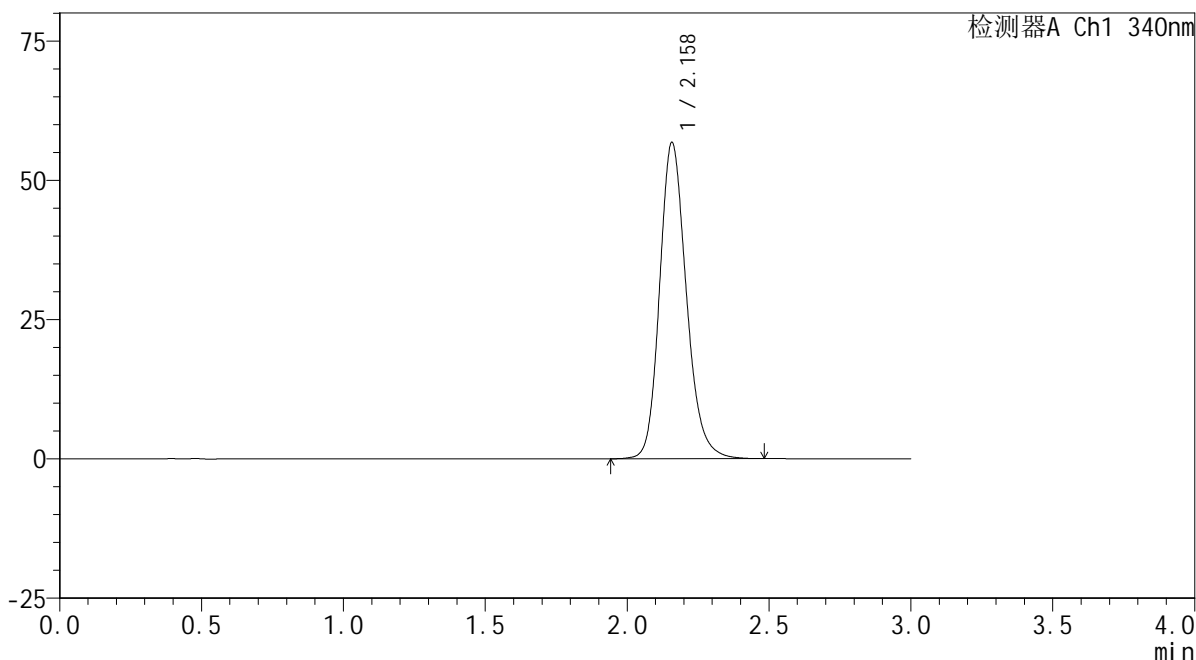
图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-602-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 14:51:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	372283	100.000	56639	2599	1.188	--
总计		372283	100.000	56639			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



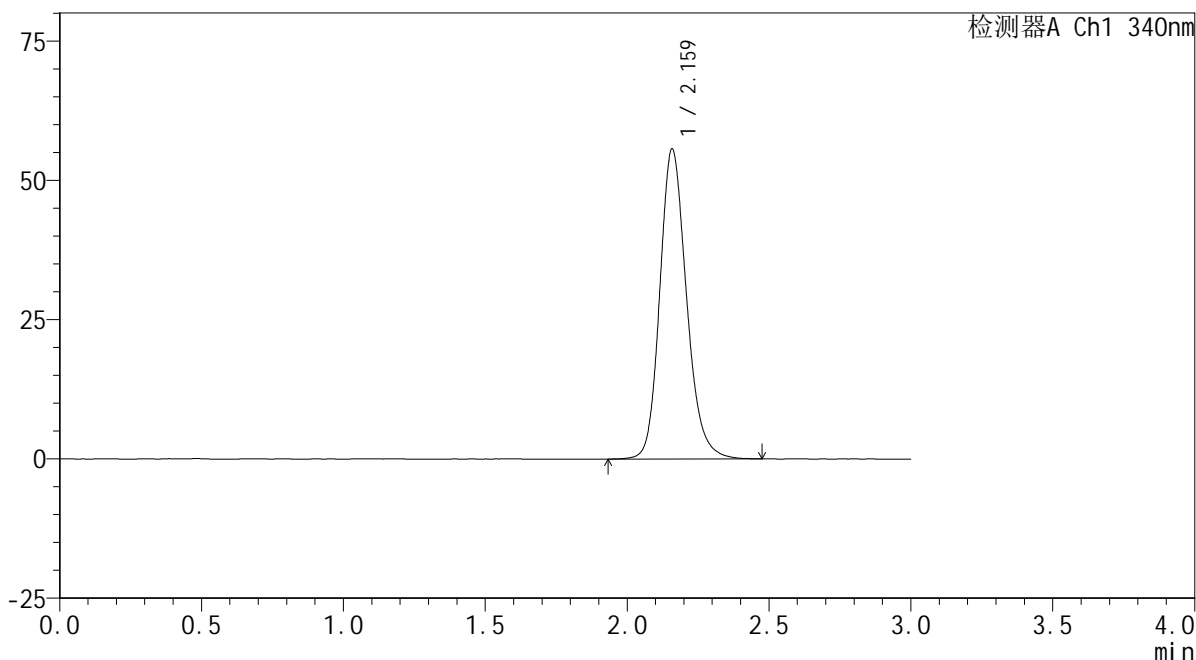
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-603-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 14:54:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	364439	100.000	55446	2604	1.185	--
总计		364439	100.000	55446			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



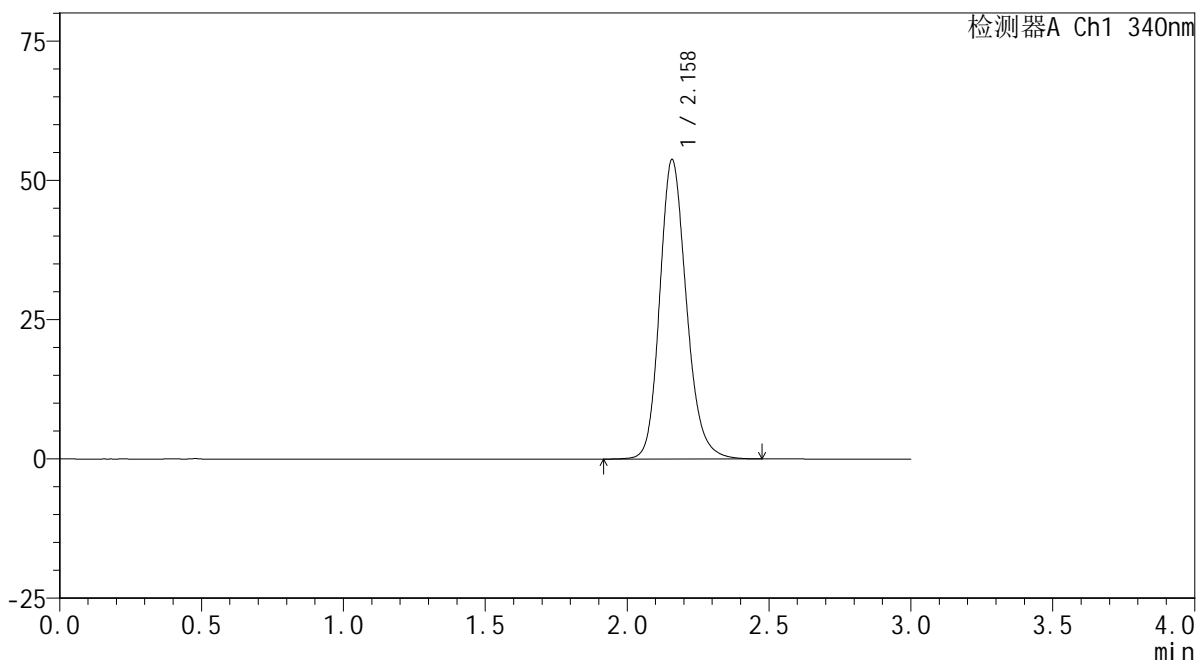
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-39/3-604-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 14:58:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	352285	100.000	53591	2602	1.185	--
总计		352285	100.000	53591			

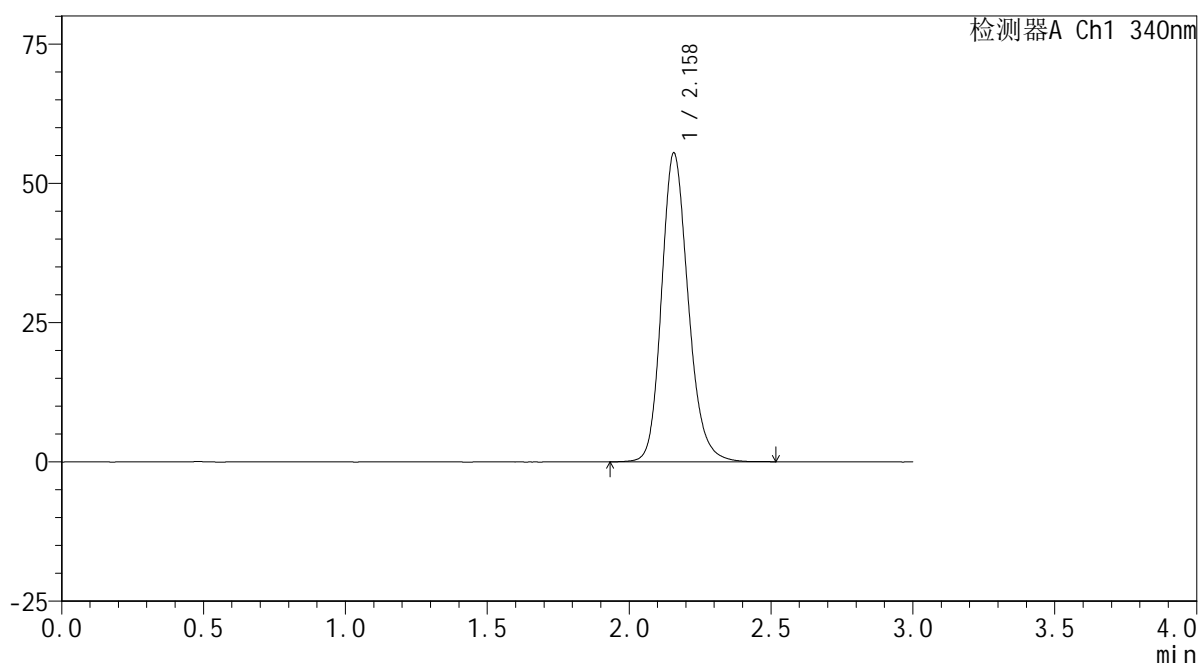
图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-605-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 15:01:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	362943	100.000	55336	2606	1.186	--
总计		362943	100.000	55336			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



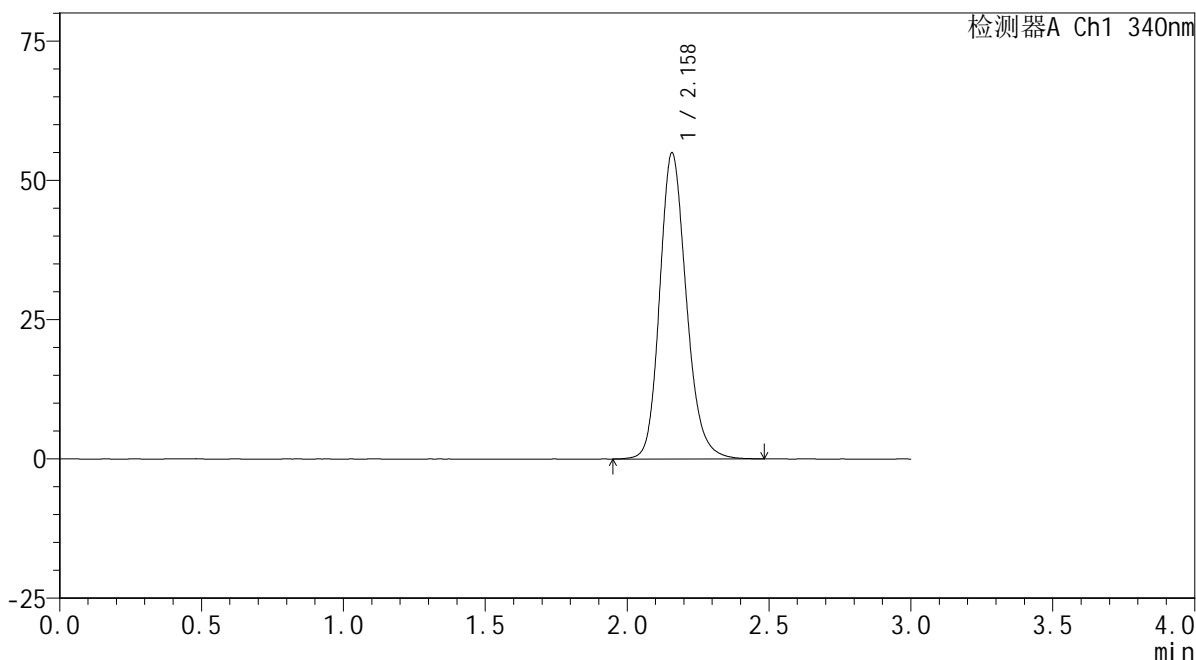
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-606-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 15:04:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	359300	100.000	54792	2612	1.185	--
总计		359300	100.000	54792			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



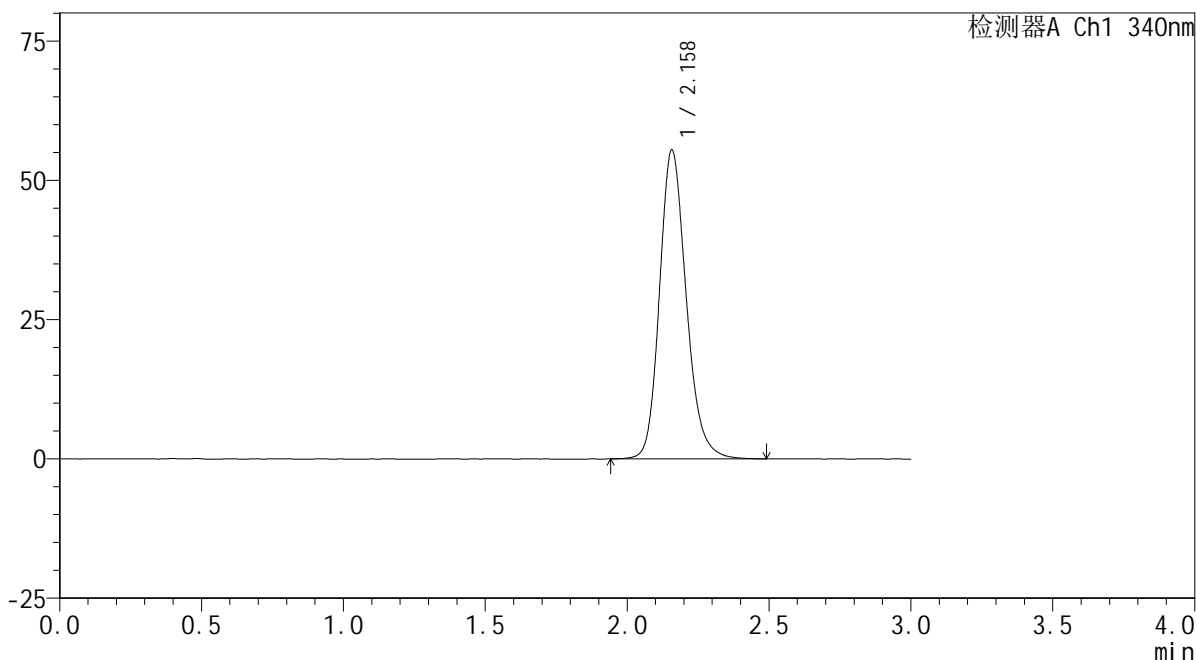
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-607-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 15:08:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	363475	100.000	55363	2605	1.188	--
总计		363475	100.000	55363			

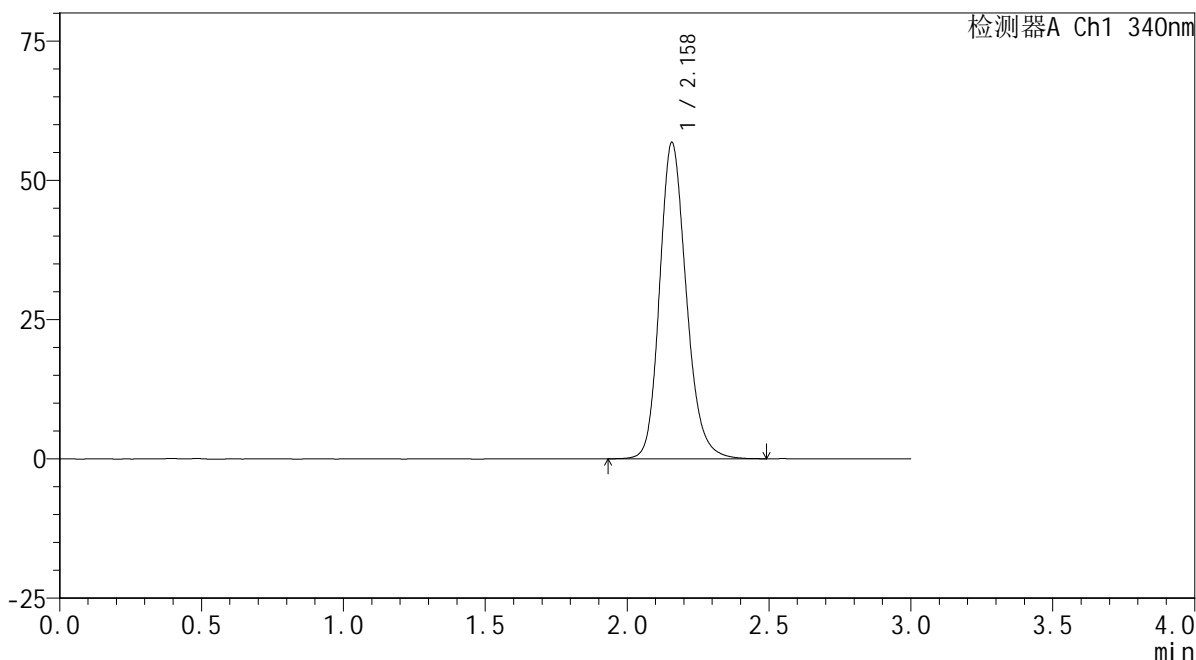
图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-608-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 15:11:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	372063	100.000	56680	2602	1.188	--
总计		372063	100.000	56680			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



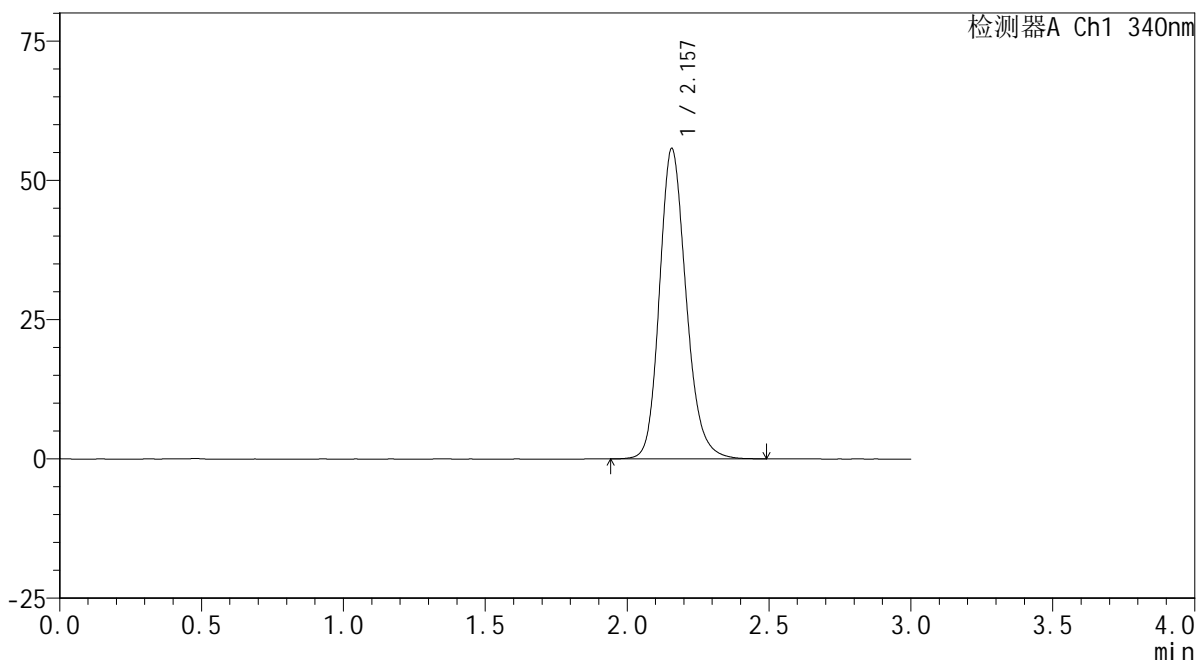
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-609-2 - zzp-30mg-24101001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 15:14:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	364046	100.000	55619	2613	1.188	--
总计		364046	100.000	55619			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



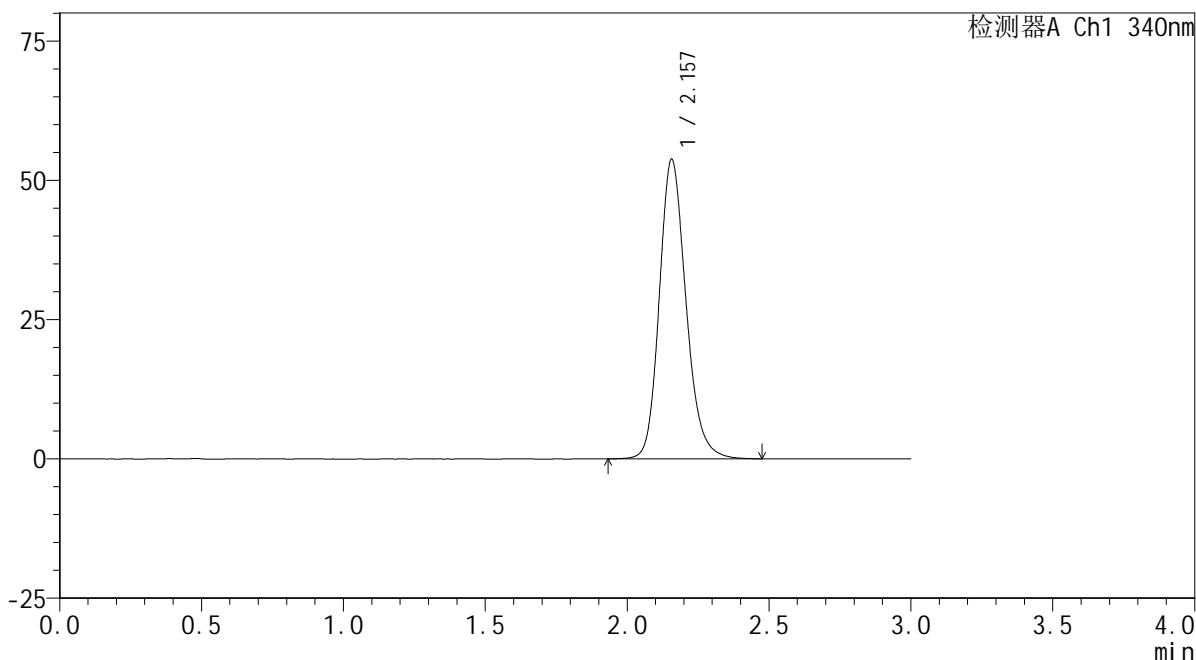
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-610-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 15:18:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	351987	100.000	53723	2603	1.186	--
总计		351987	100.000	53723			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



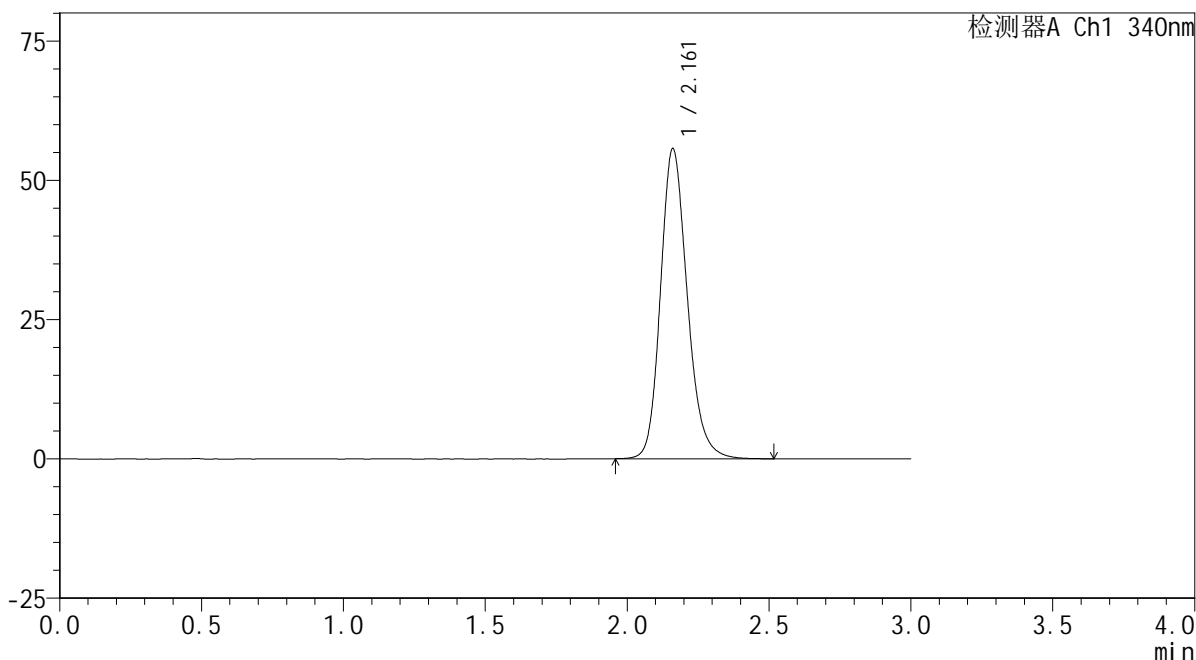
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-611-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 15:21:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

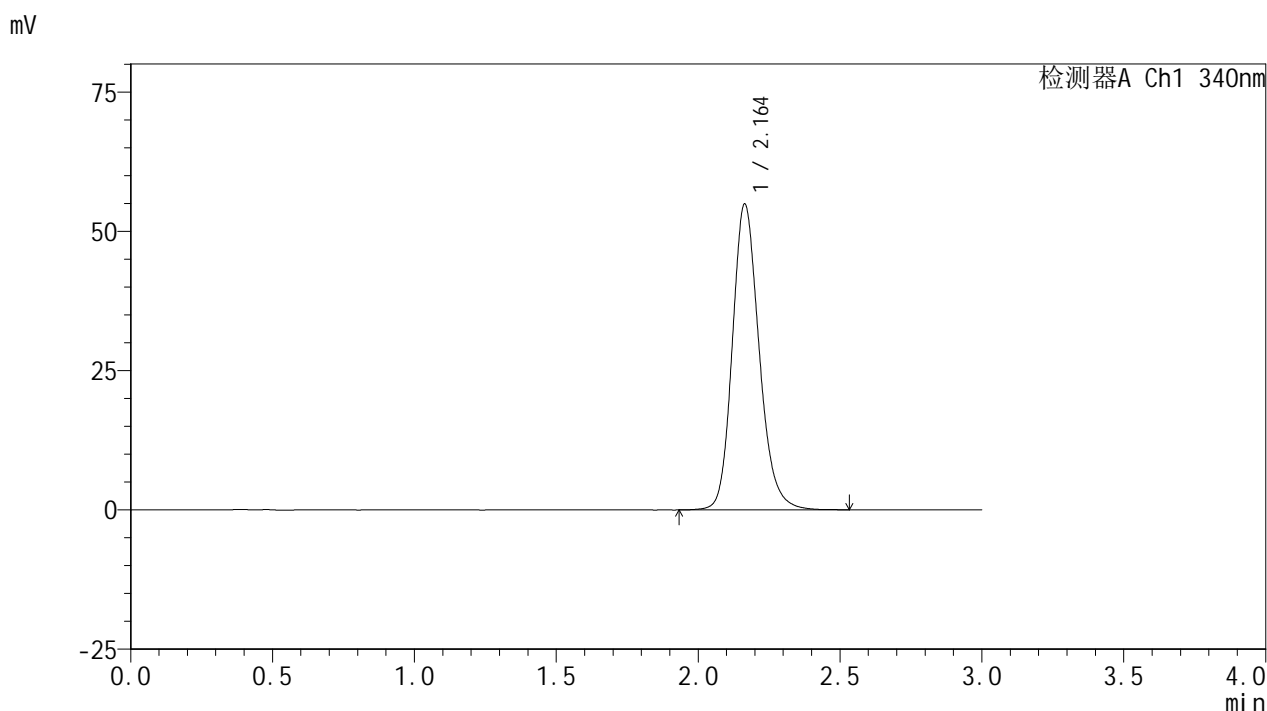
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	365755	100.000	55577	2596	1.188	--
总计		365755	100.000	55577			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-612-2 - zzp-30mg-24101001-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 15:24:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	361499	100.000	54906	2594	1.185	--
总计		361499	100.000	54906			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



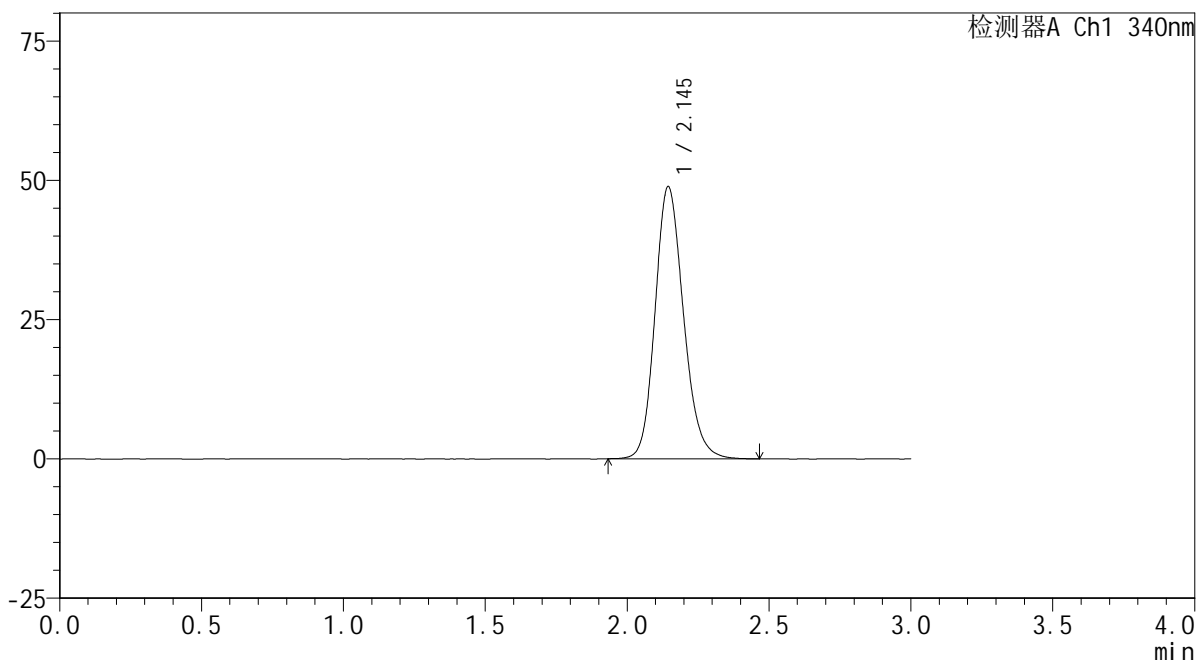
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-613-2 - zzp-30mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 15:28:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	340726	100.000	48827	2240	1.171	--
总计		340726	100.000	48827			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



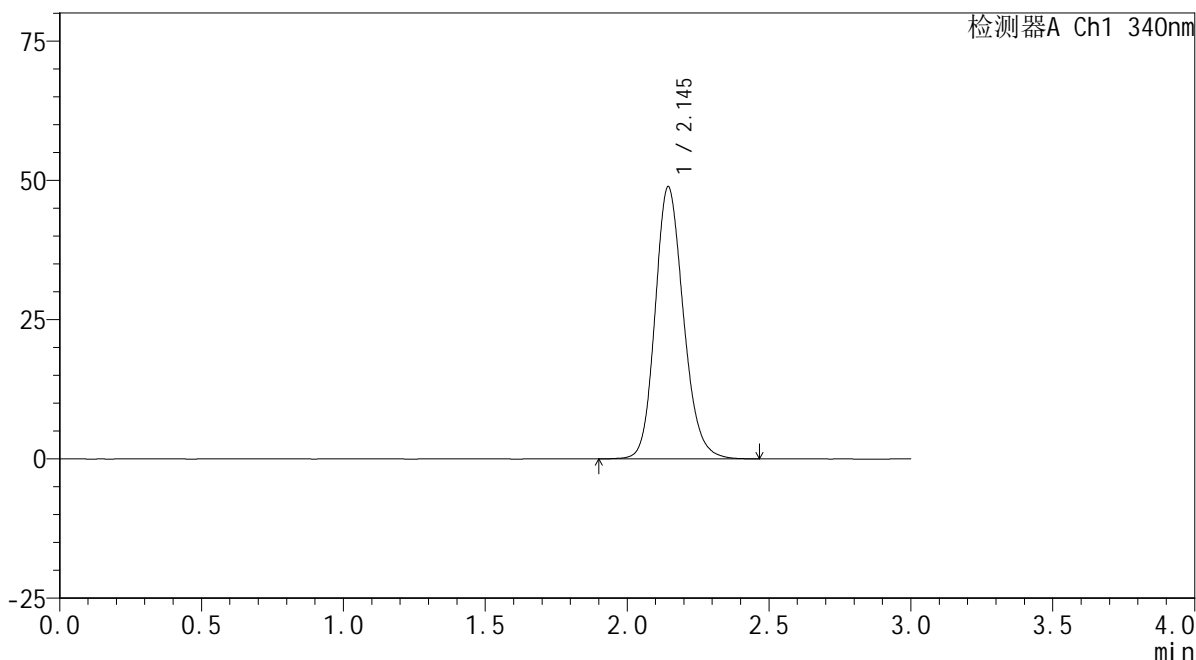
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-39/3-614-2 - zzp-30mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 15:31:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	339253	100.000	48830	2263	1.168	--
总计		339253	100.000	48830			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



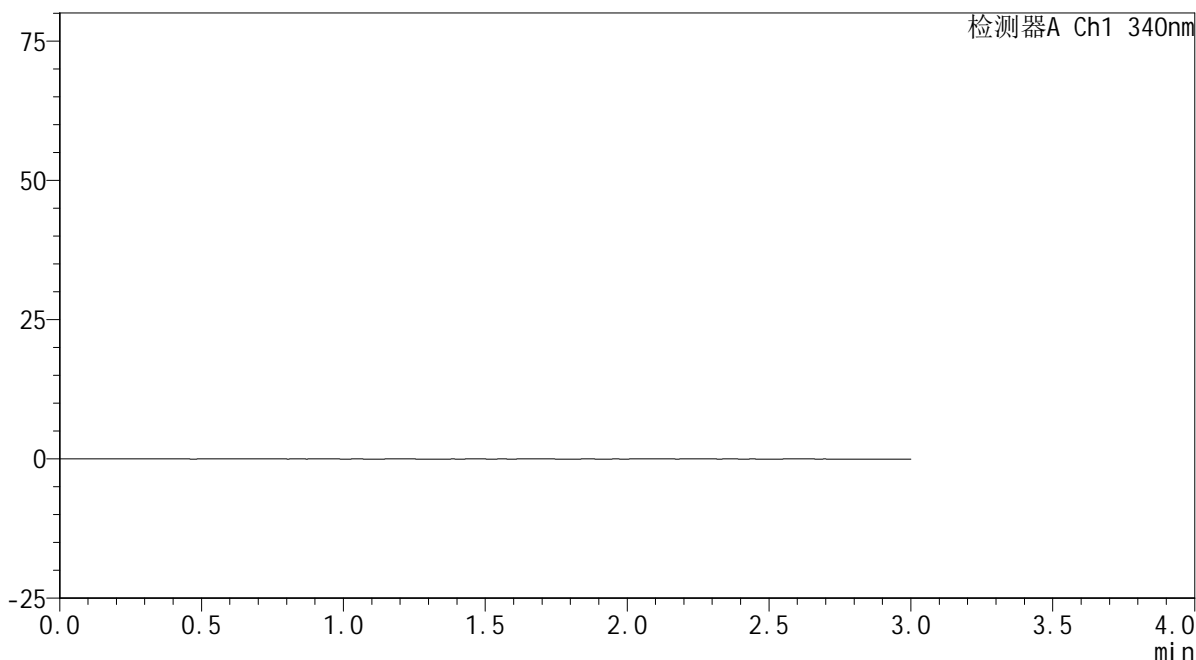
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-615-2 - zzp-30mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 15:35:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

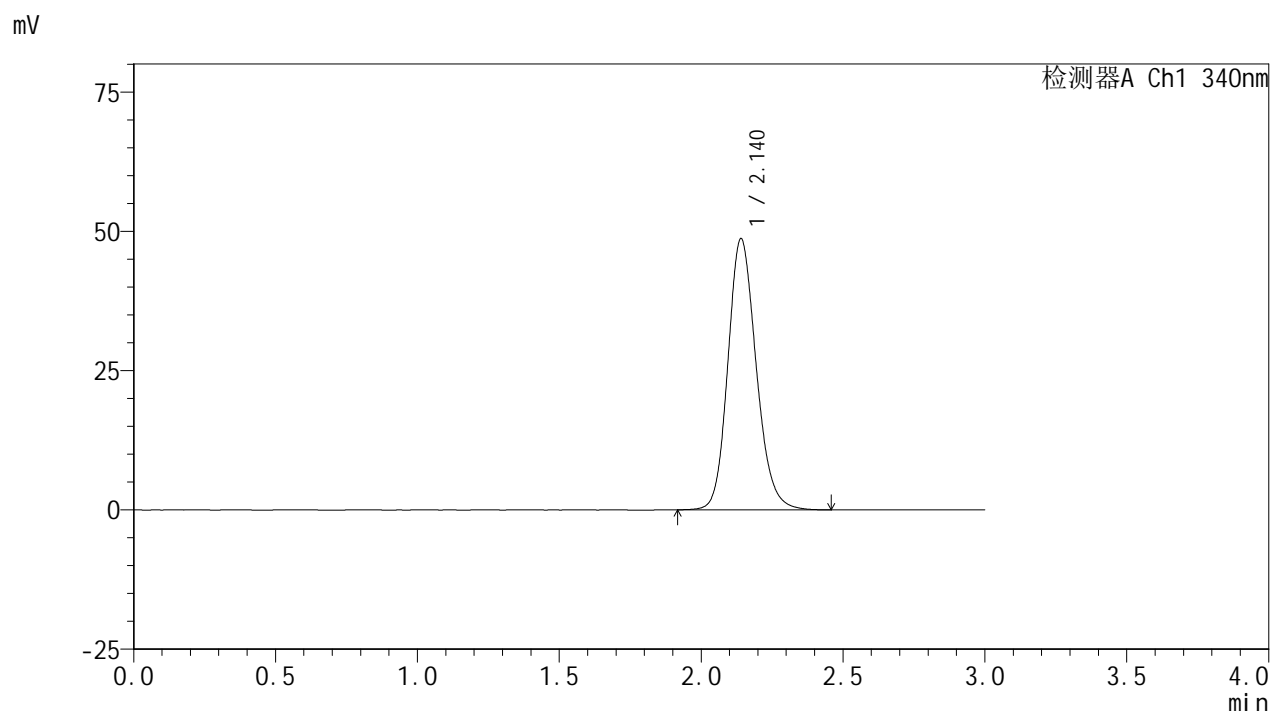
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-39/3-616-2 - zzp-30mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 15:38:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	338284	100.000	48630	2252	1.167	--
总计		338284	100.000	48630			

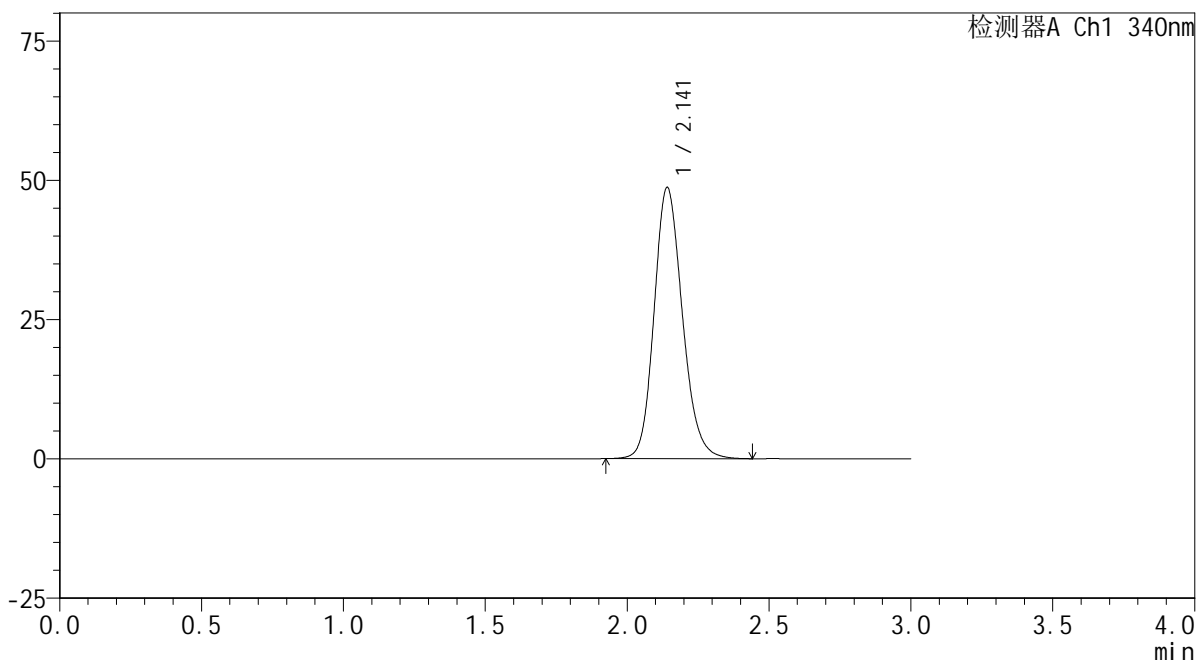
图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-617-2 - zzp-30mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 15:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	338034	100.000	48605	2252	1.168	--
总计		338034	100.000	48605			

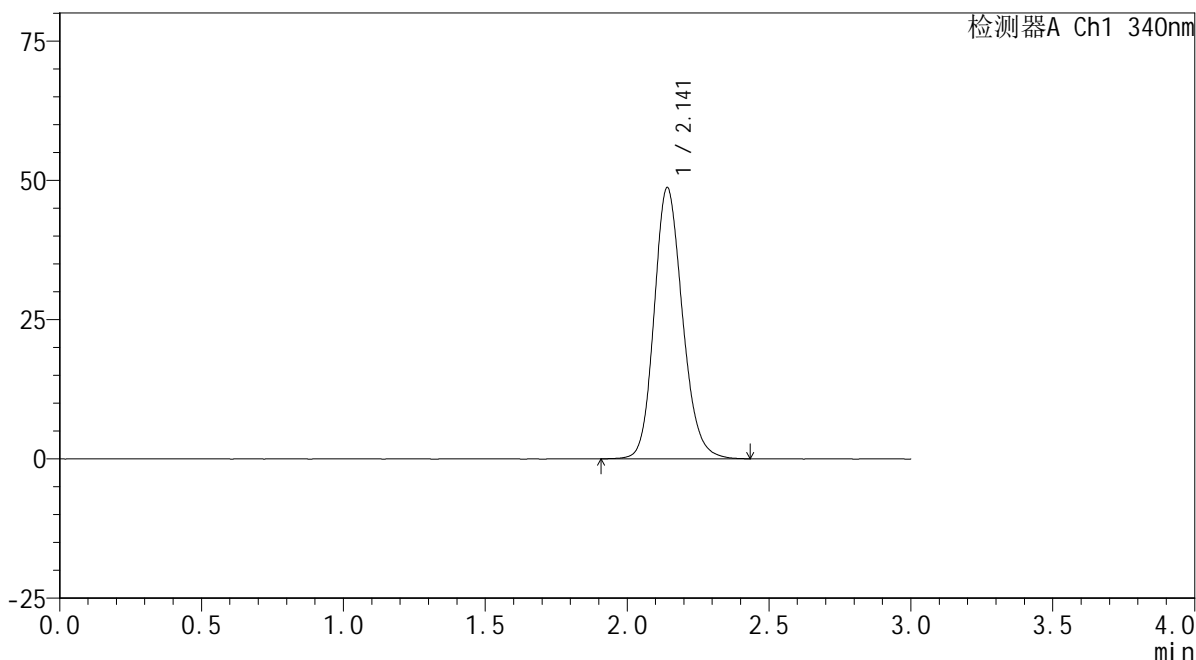
图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-618-2 - zzp-30mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 15:45:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:04:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	338091	100.000	48584	2257	1.165	--
总计		338091	100.000	48584			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



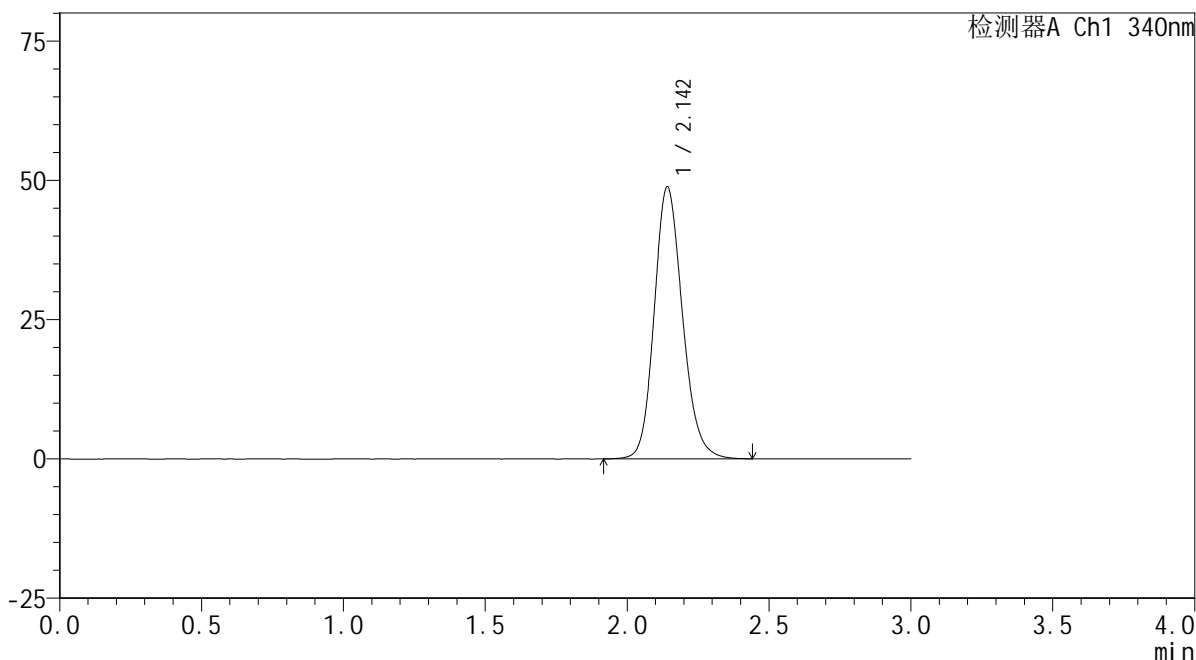
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-39/3-619-2 - zzp-30mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 15:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	338373	100.000	48714	2267	1.165	--
总计		338373	100.000	48714			

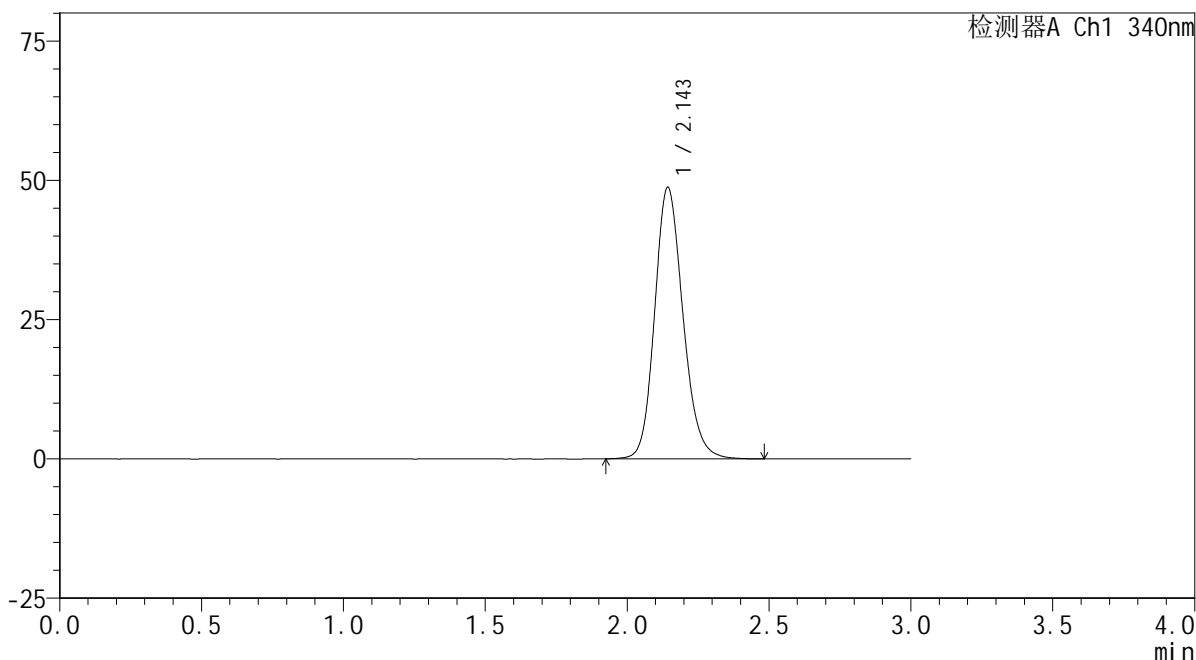
图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-620-2 - zzp-30mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 15:52:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	338289	100.000	48593	2262	1.166	--
总计		338289	100.000	48593			

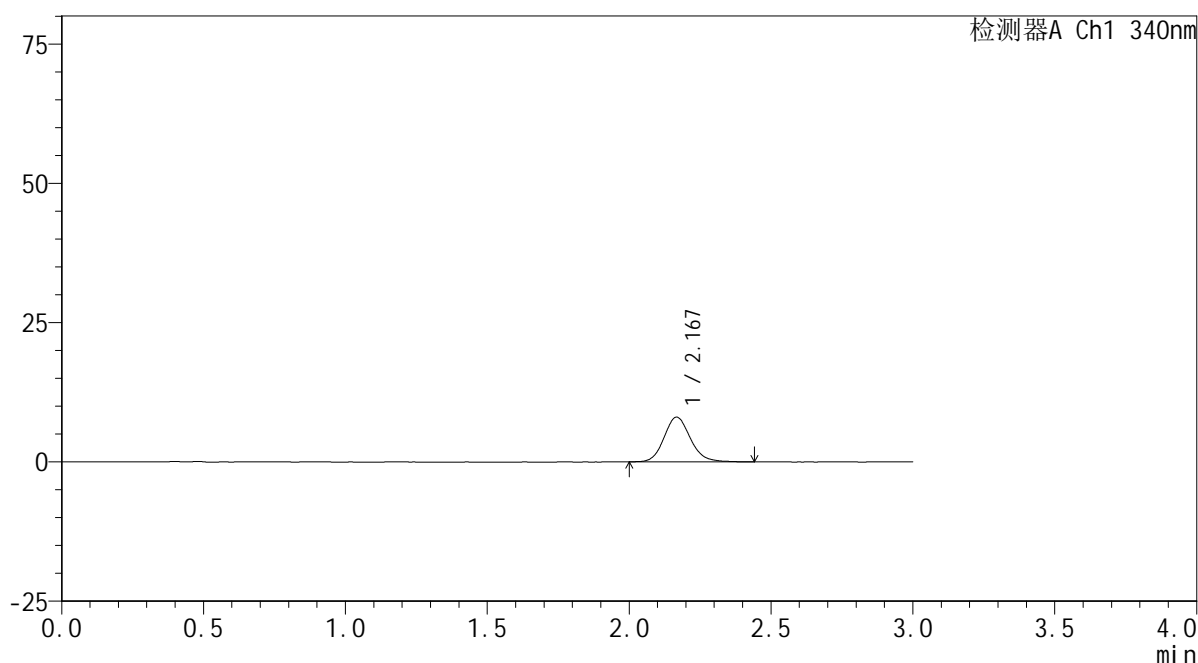
图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-621-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 15:55:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	52232	100.000	8007	2671	1.141	--
总计		52232	100.000	8007			

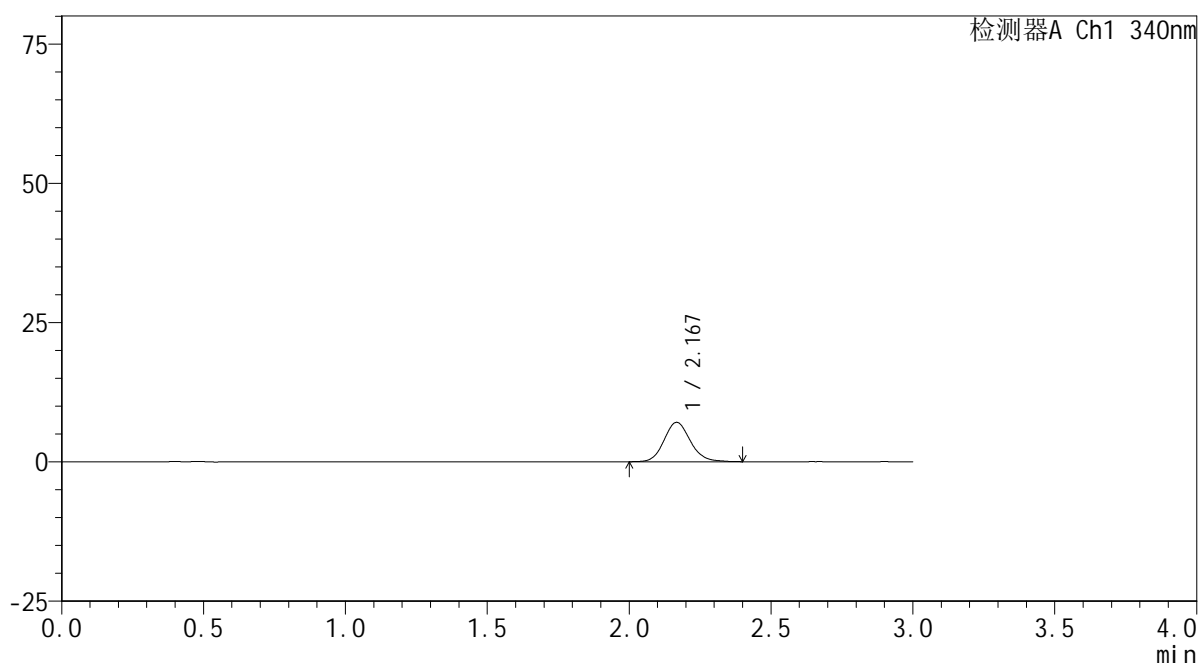
图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-622-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 15:58:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	45719	100.000	7035	2680	1.126	--
总计		45719	100.000	7035			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



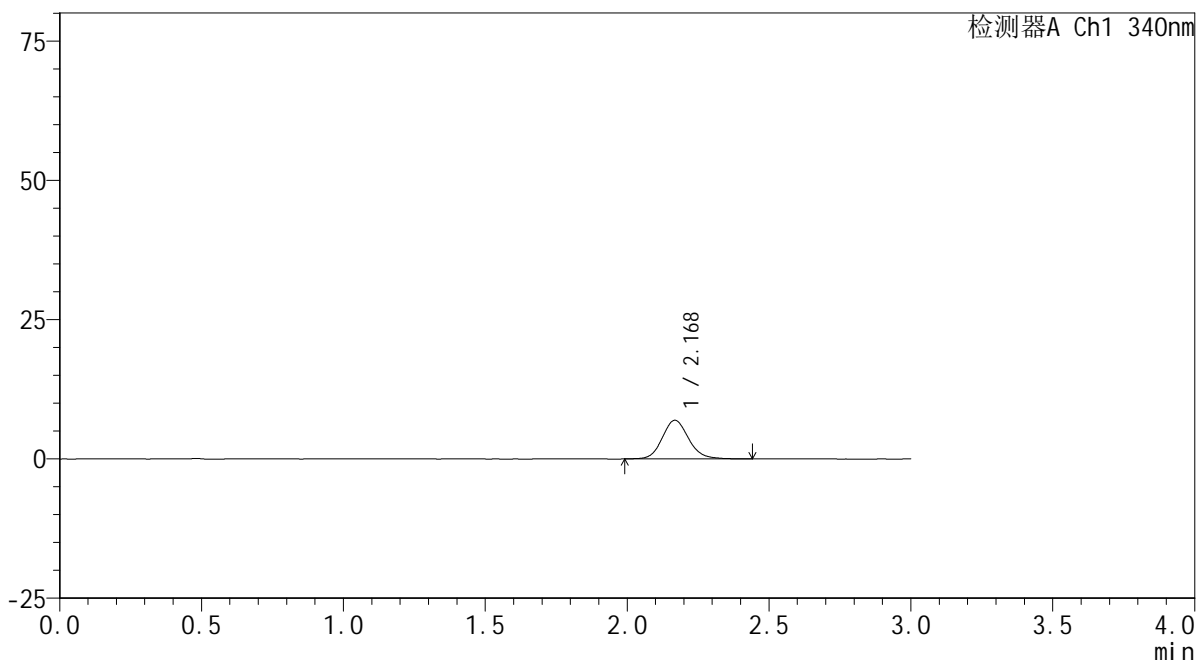
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-623-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 16:02:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	45053	100.000	6911	2666	1.127	--
总计		45053	100.000	6911			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



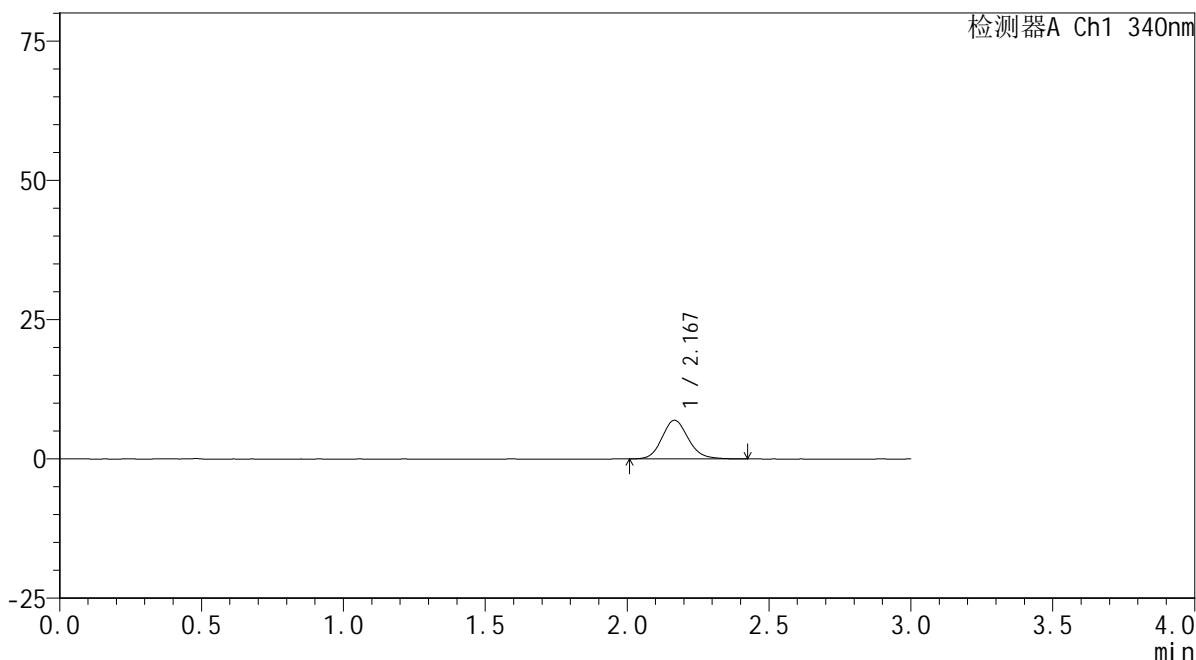
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-624-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 16:05:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	44996	100.000	6919	2676	1.136	--
总计		44996	100.000	6919			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



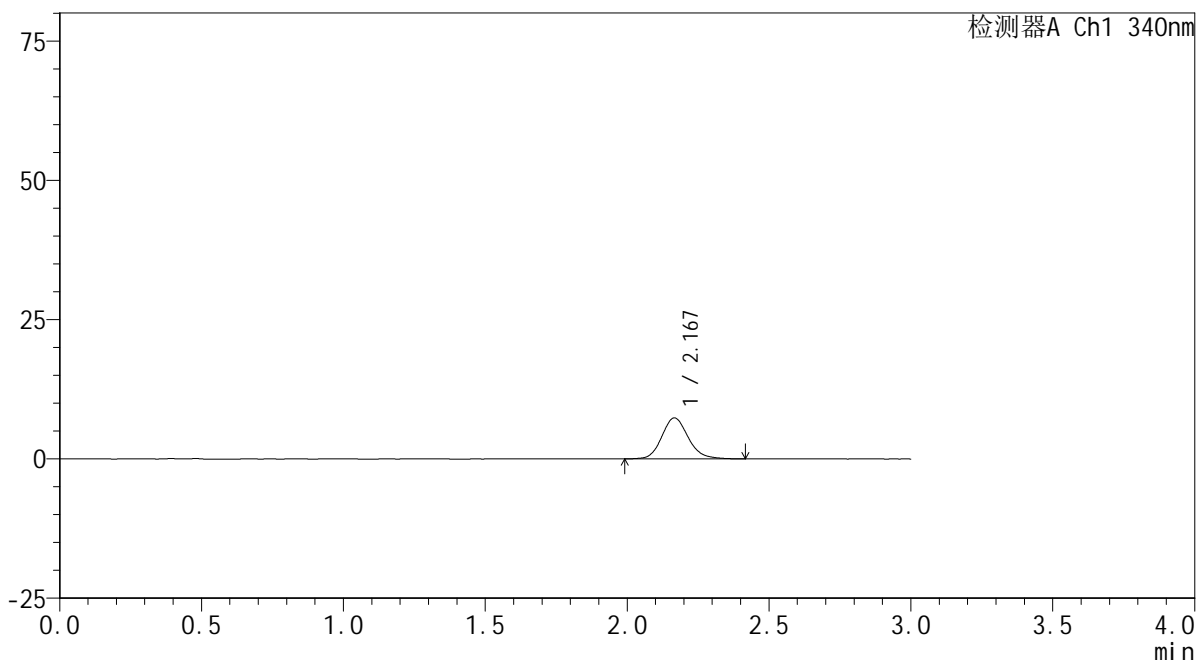
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-625-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 16:09:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	47705	100.000	7330	2669	1.146	--
总计		47705	100.000	7330			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



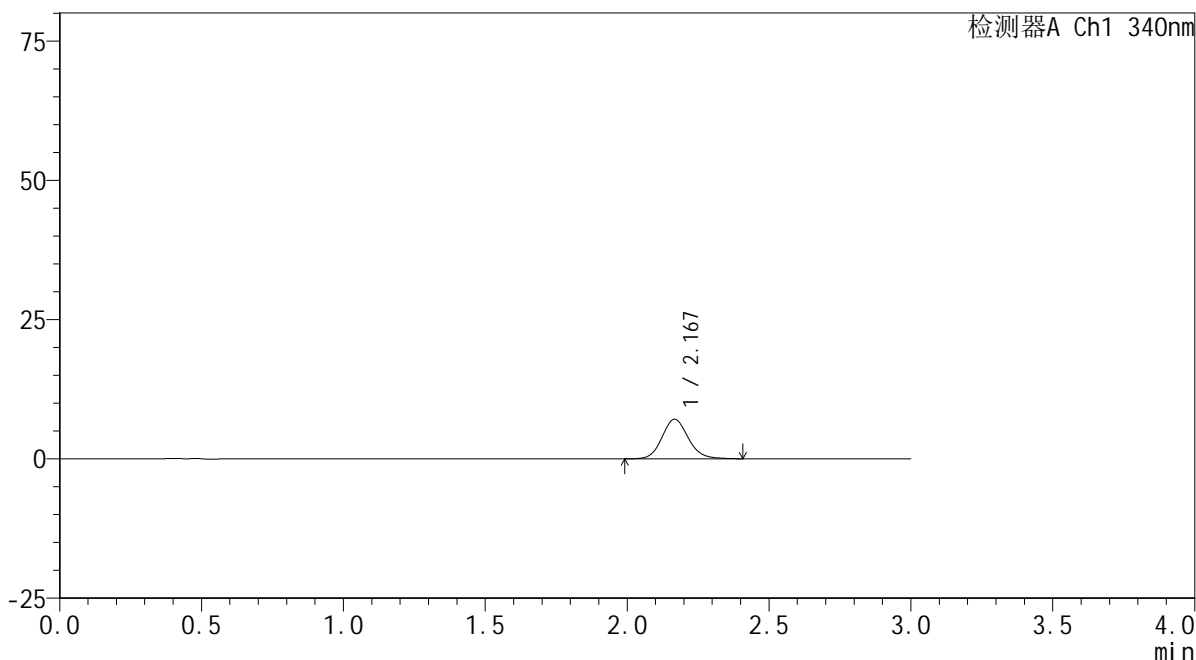
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-626-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 16:12:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

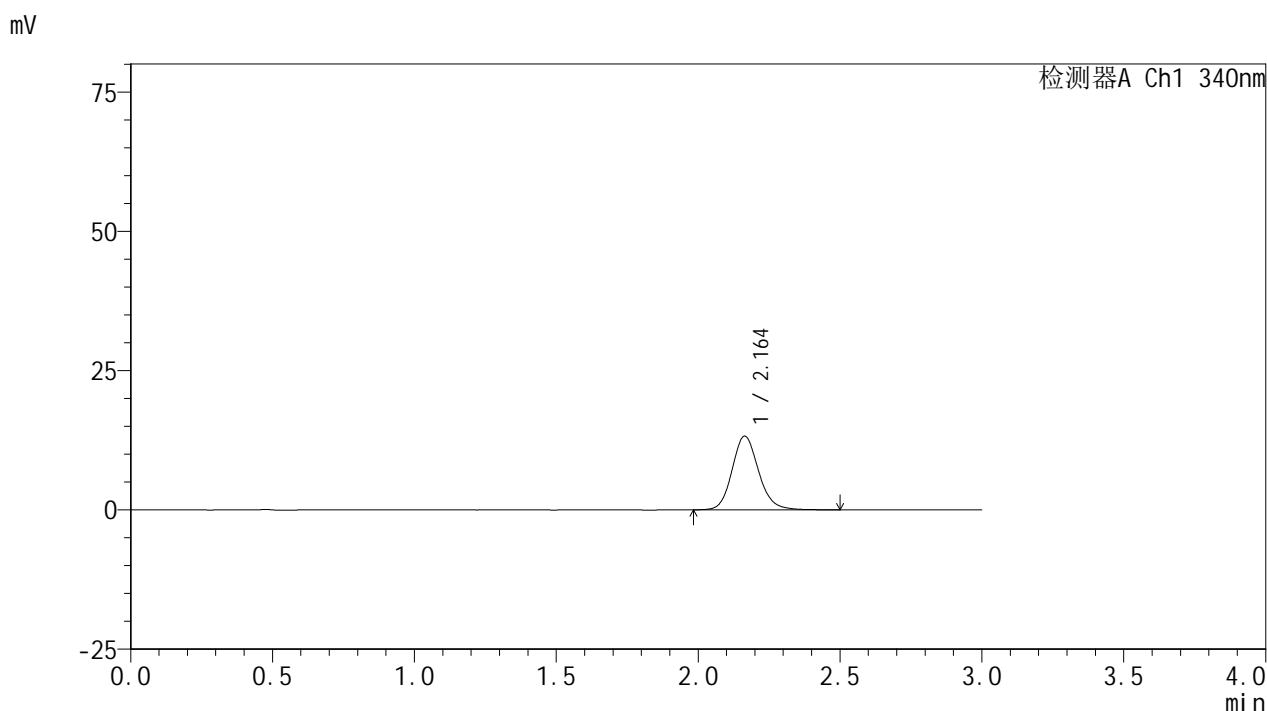
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	45741	100.000	7063	2675	1.122	--
总计		45741	100.000	7063			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-627-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 16:15:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	86323	100.000	13235	2663	1.142	--
总计		86323	100.000	13235			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



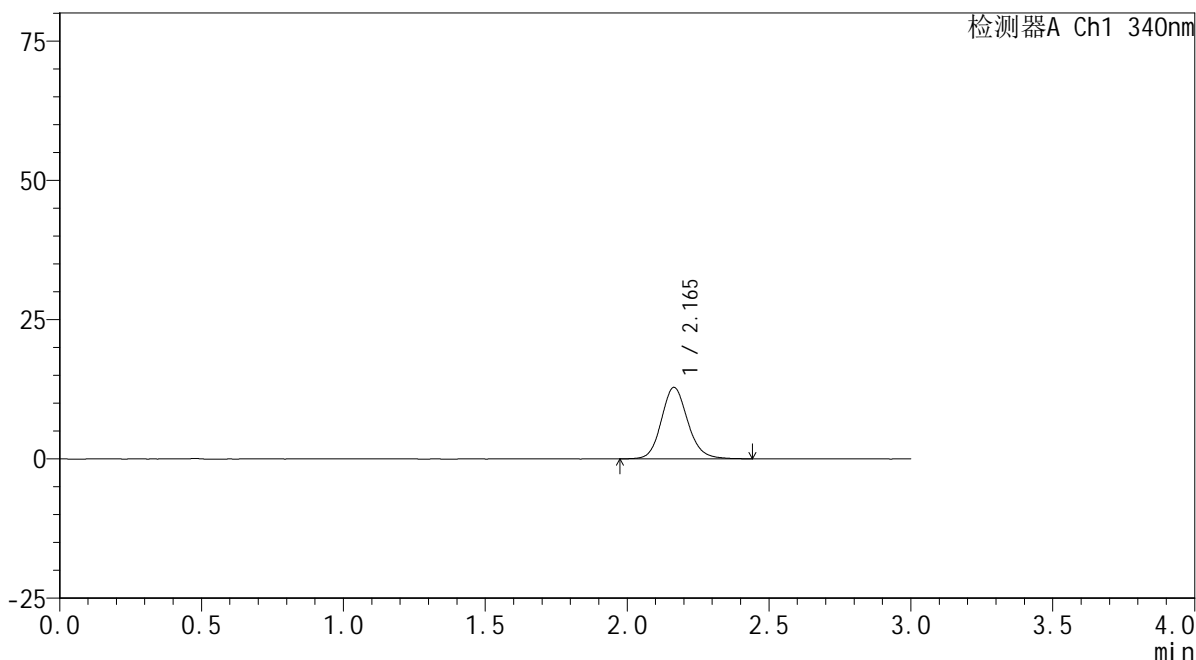
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-628-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 16:19:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	82892	100.000	12811	2688	1.135	--
总计		82892	100.000	12811			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

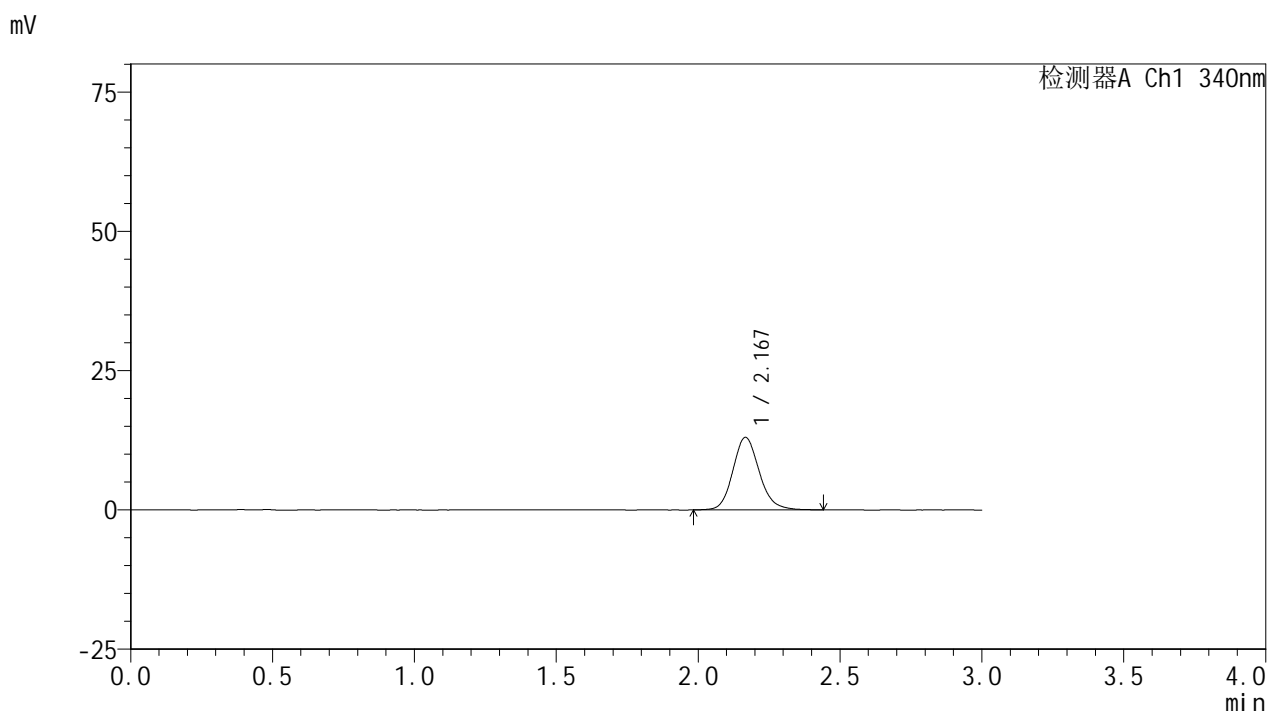


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-629-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 16:22:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

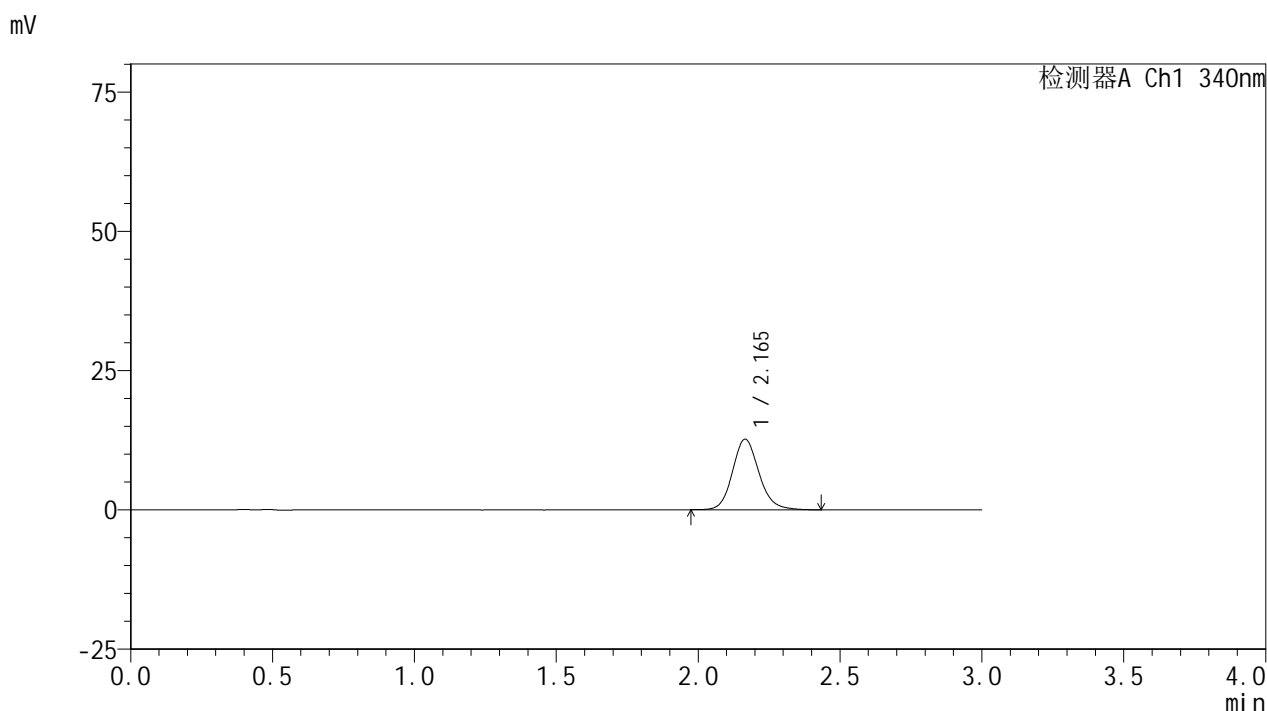
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	84470	100.000	12994	2678	1.144	--
总计		84470	100.000	12994			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-630-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 16:26:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	82503	100.000	12661	2664	1.139	--
总计		82503	100.000	12661			

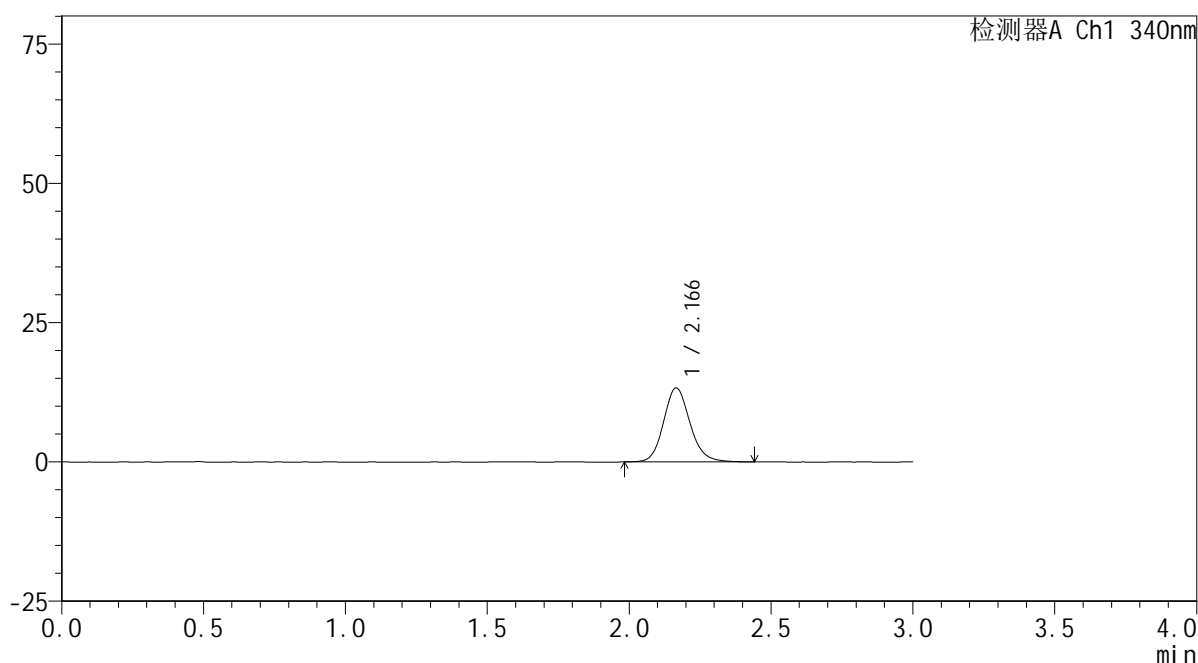
图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-631-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 16:29:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	86082	100.000	13268	2675	1.139	--
总计		86082	100.000	13268			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



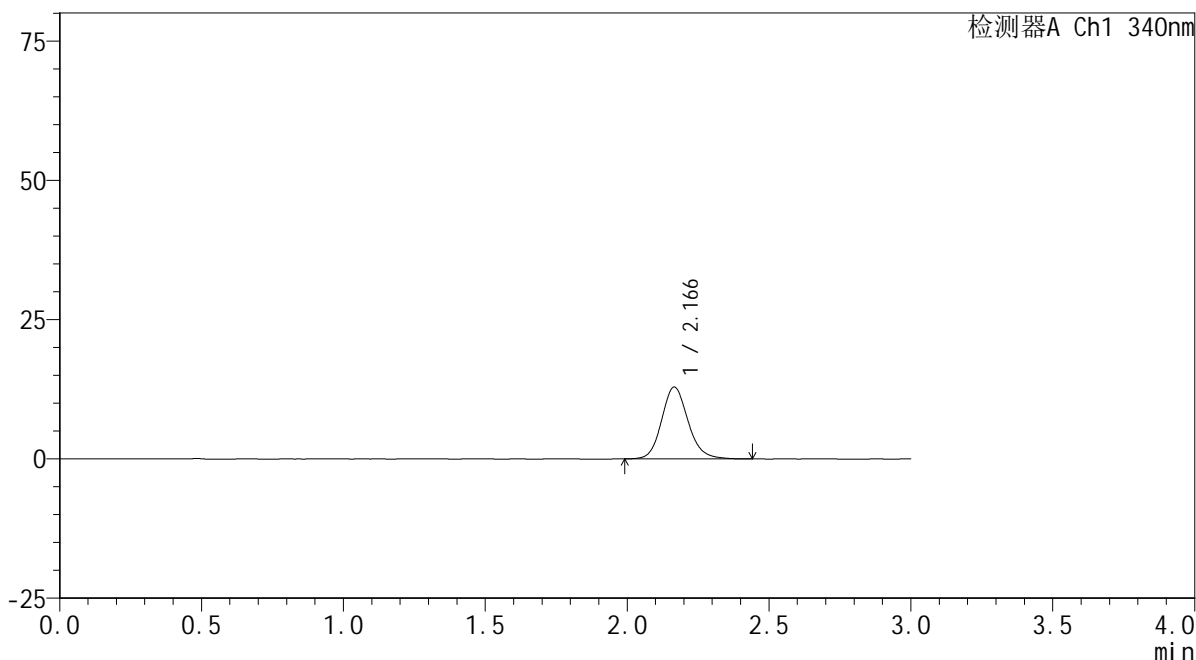
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-632-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 16:32:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	83717	100.000	12877	2679	1.141	--
总计		83717	100.000	12877			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



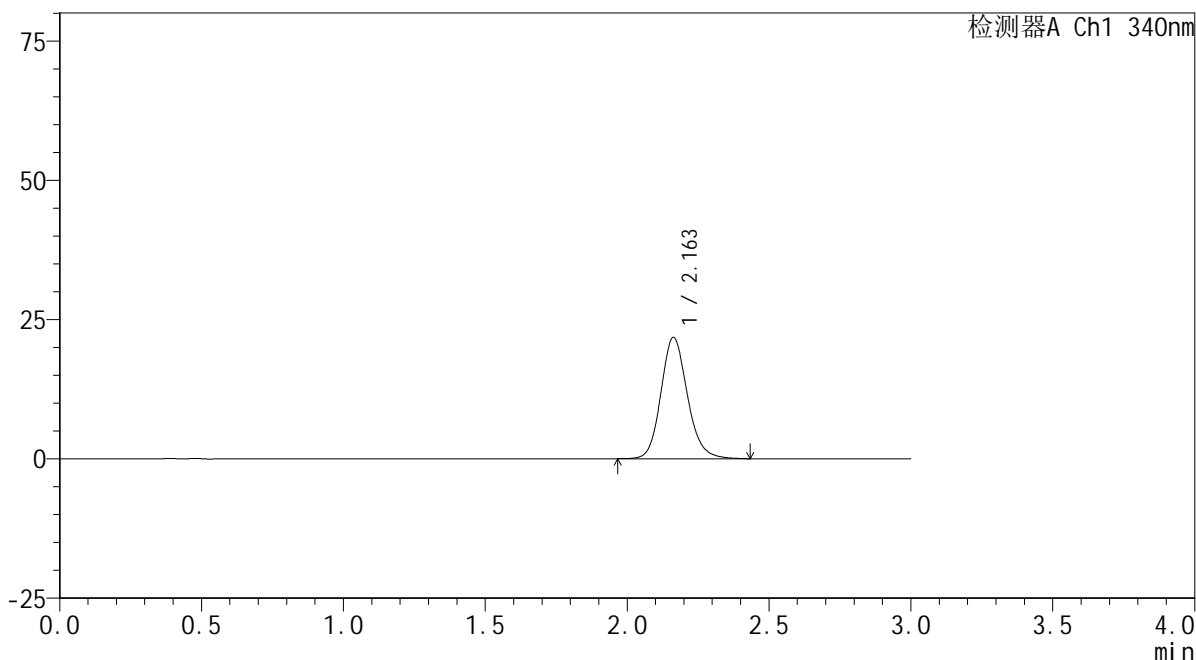
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-633-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 16:36:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	141423	100.000	21774	2659	1.148	--
总计		141423	100.000	21774			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1



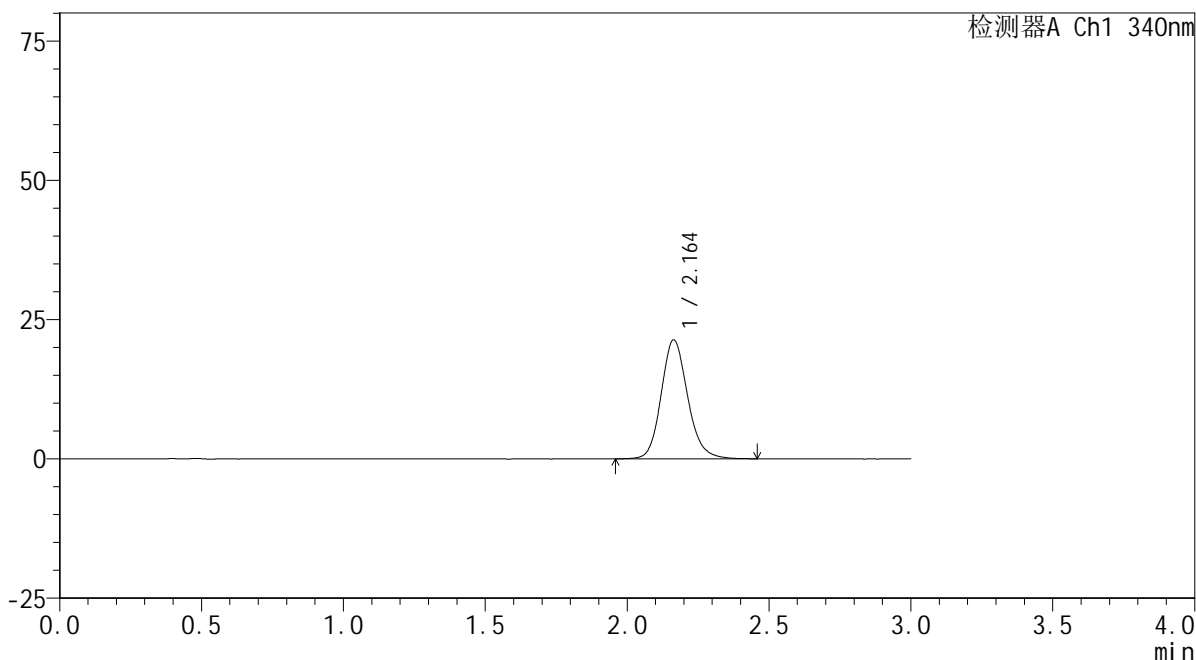
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-634-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 16:39:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	138984	100.000	21358	2664	1.152	--
总计		138984	100.000	21358			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



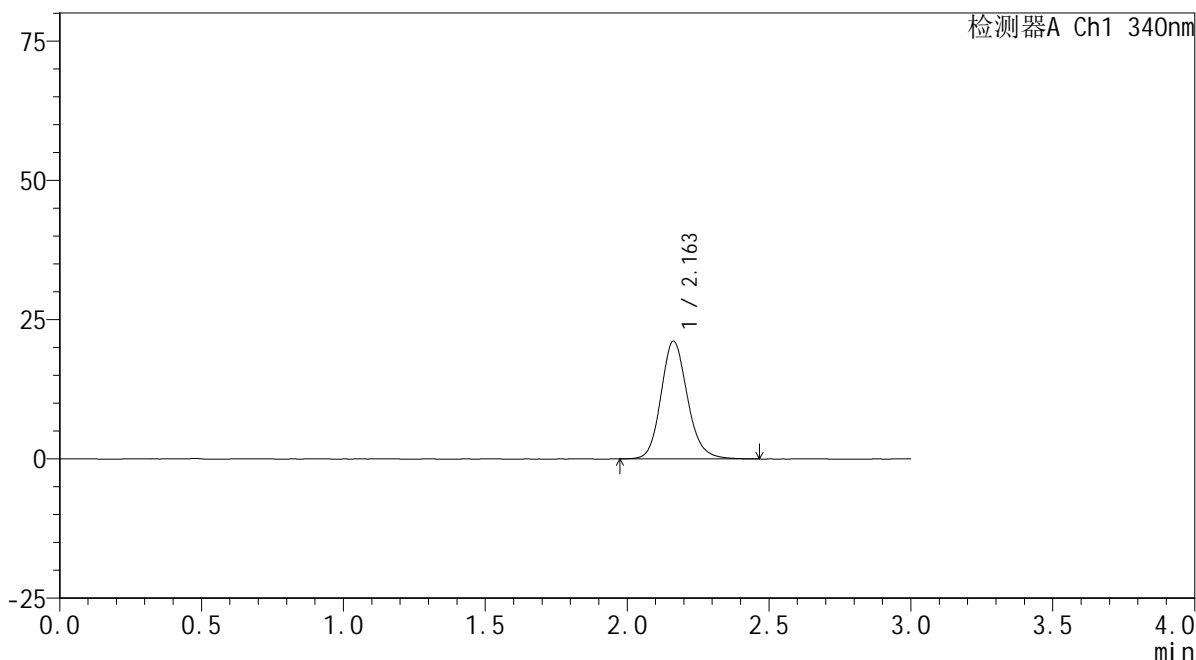
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-635-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 16:42:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	137238	100.000	21137	2661	1.152	--
总计		137238	100.000	21137			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1



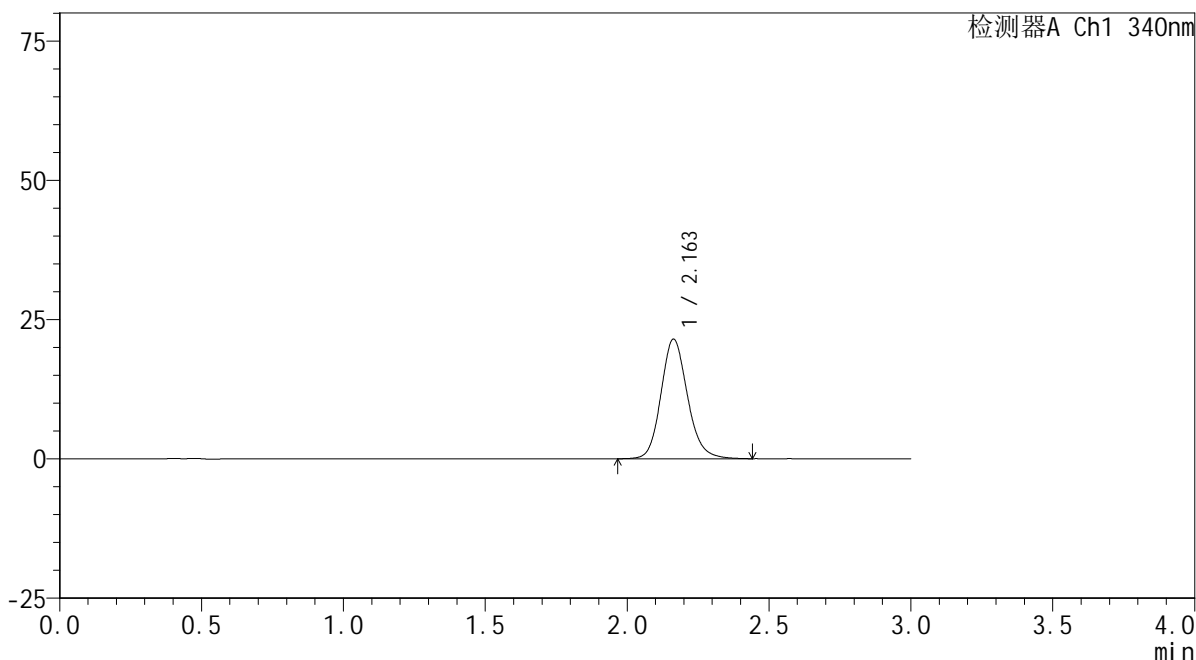
YMP-4103

<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 - 0-39/3-636-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 16:46:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	139913	100.000	21482	2646	1.150	--
总计		139913	100.000	21482			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1



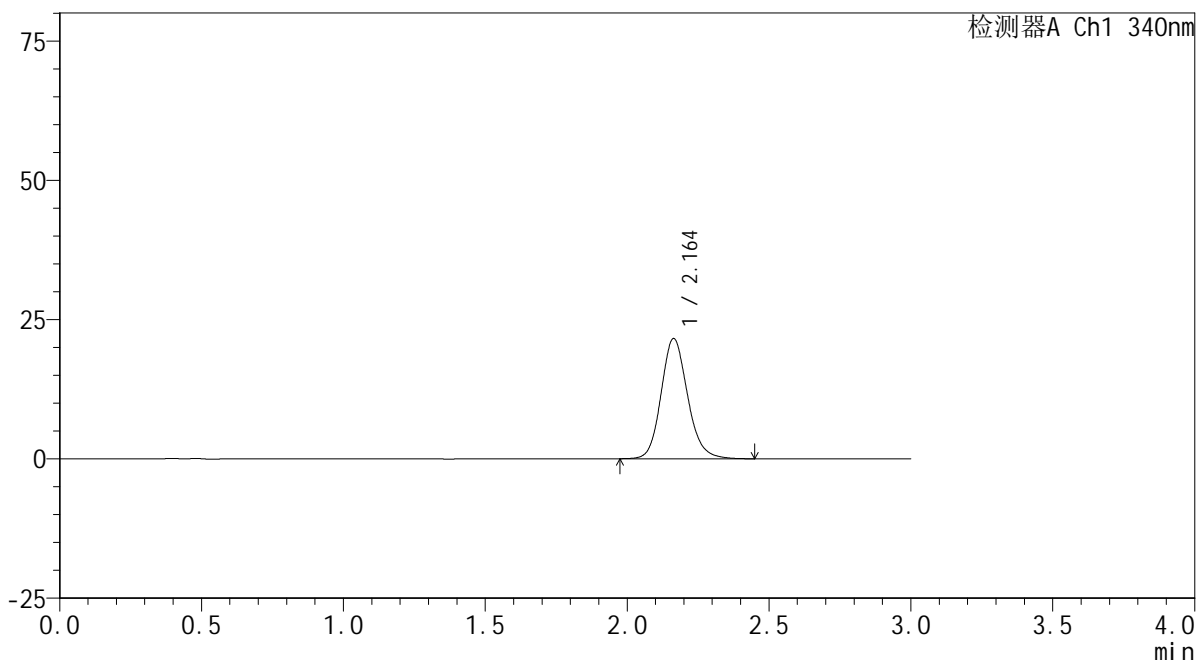
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-637-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 16:49:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	140171	100.000	21589	2658	1.149	--
总计		140171	100.000	21589			

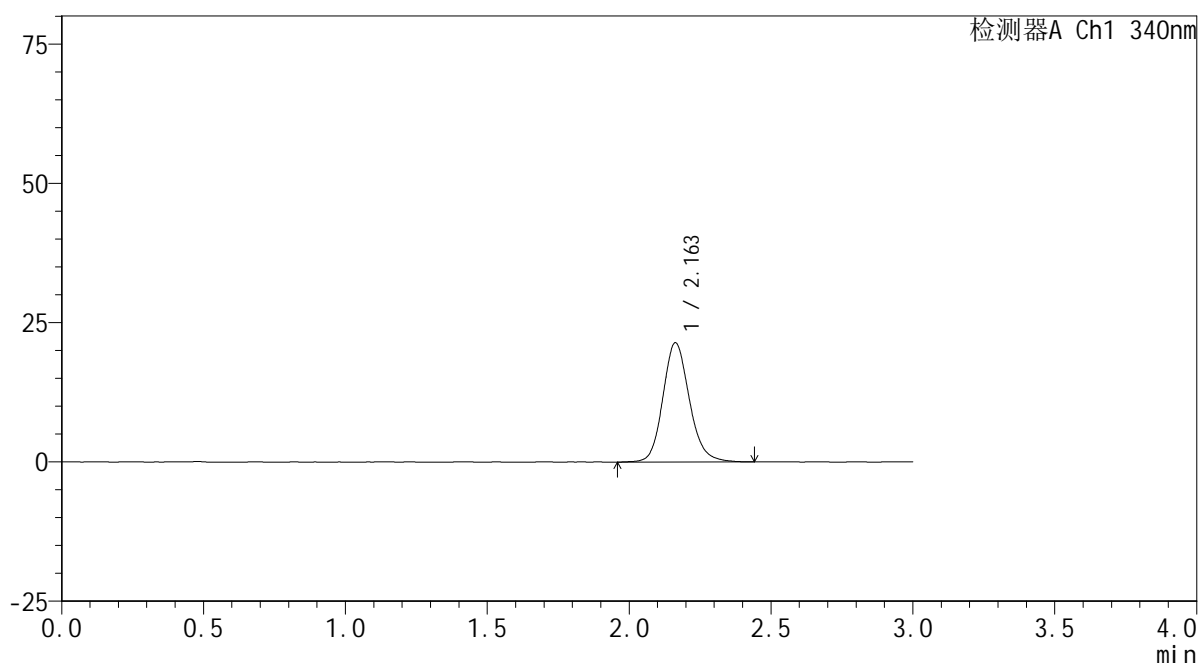
图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-638-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 16:53:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

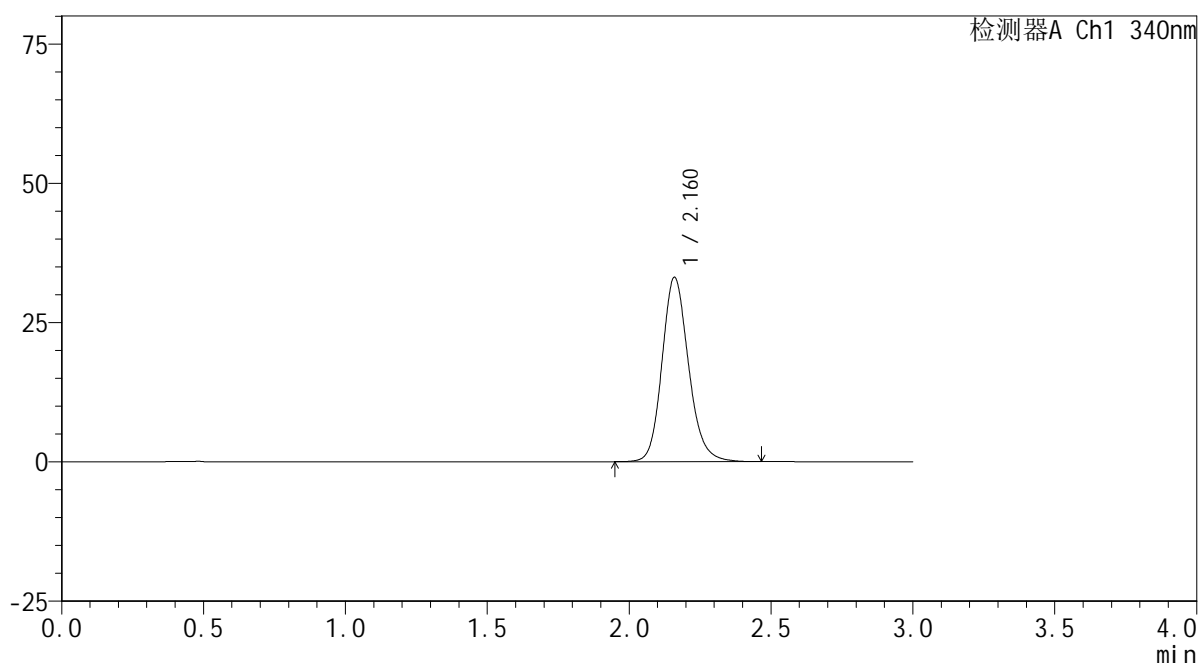
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	138982	100.000	21397	2661	1.149	--
总计		138982	100.000	21397			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-639-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 16:56:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	215253	100.000	32955	2645	1.162	--
总计		215253	100.000	32955			



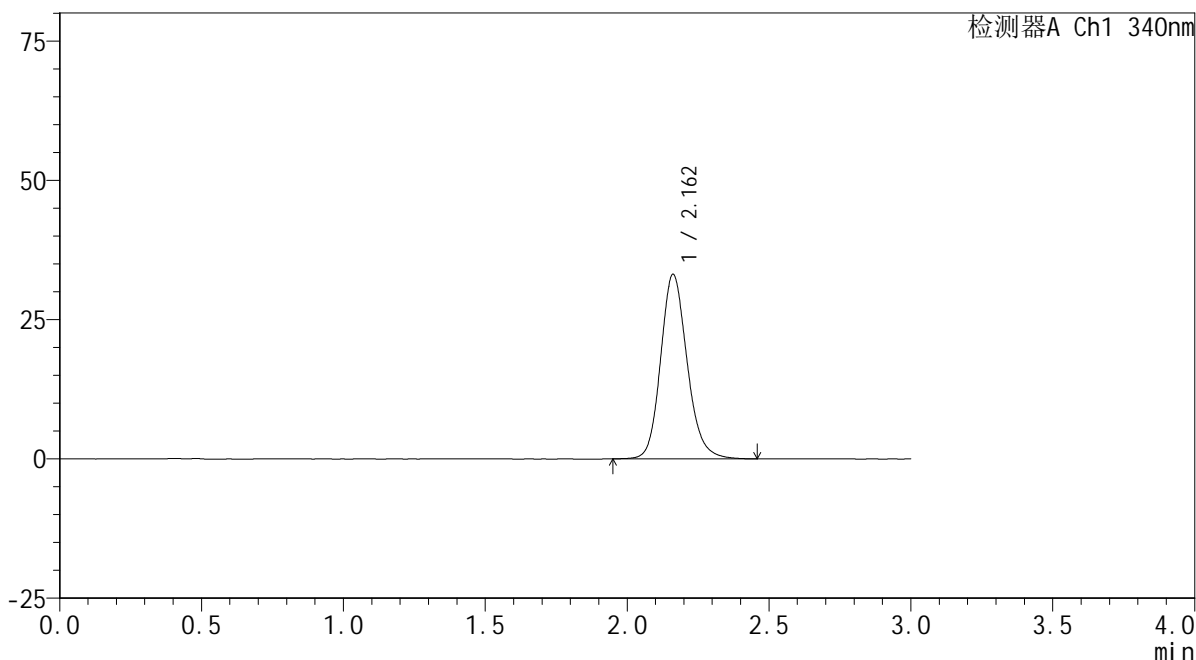
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-640-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 16:59:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:05:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	215634	100.000	33101	2643	1.162	--
总计		215634	100.000	33101			

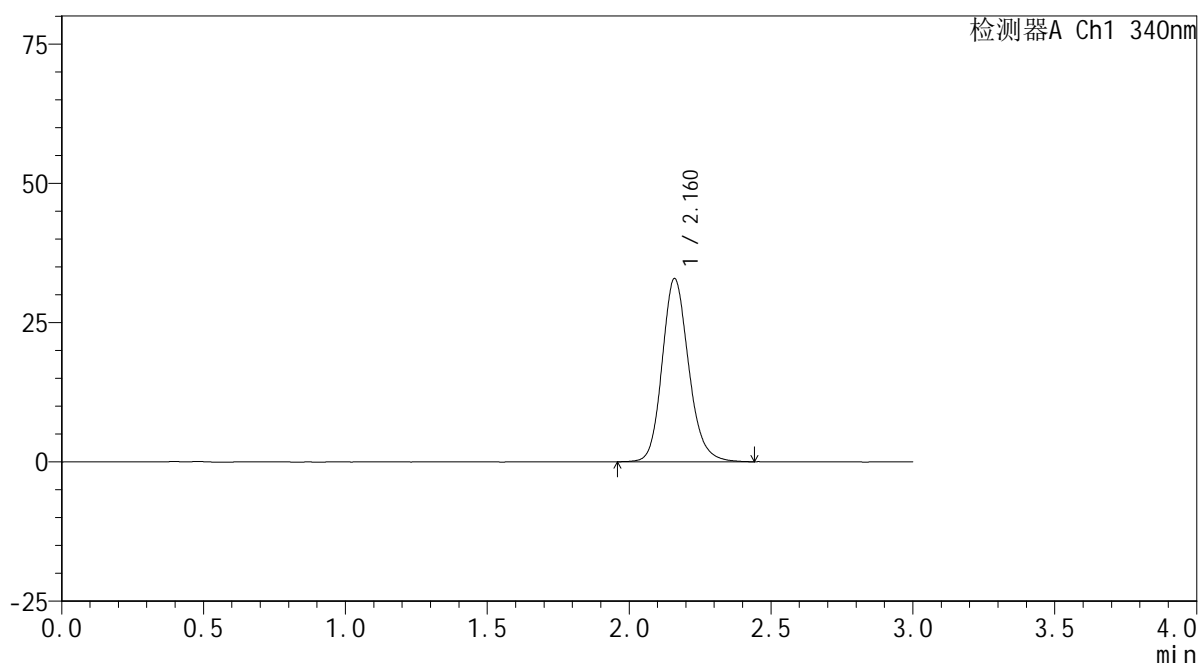
图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-641-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 17:03:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:06:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	213833	100.000	32787	2648	1.165	--
总计		213833	100.000	32787			



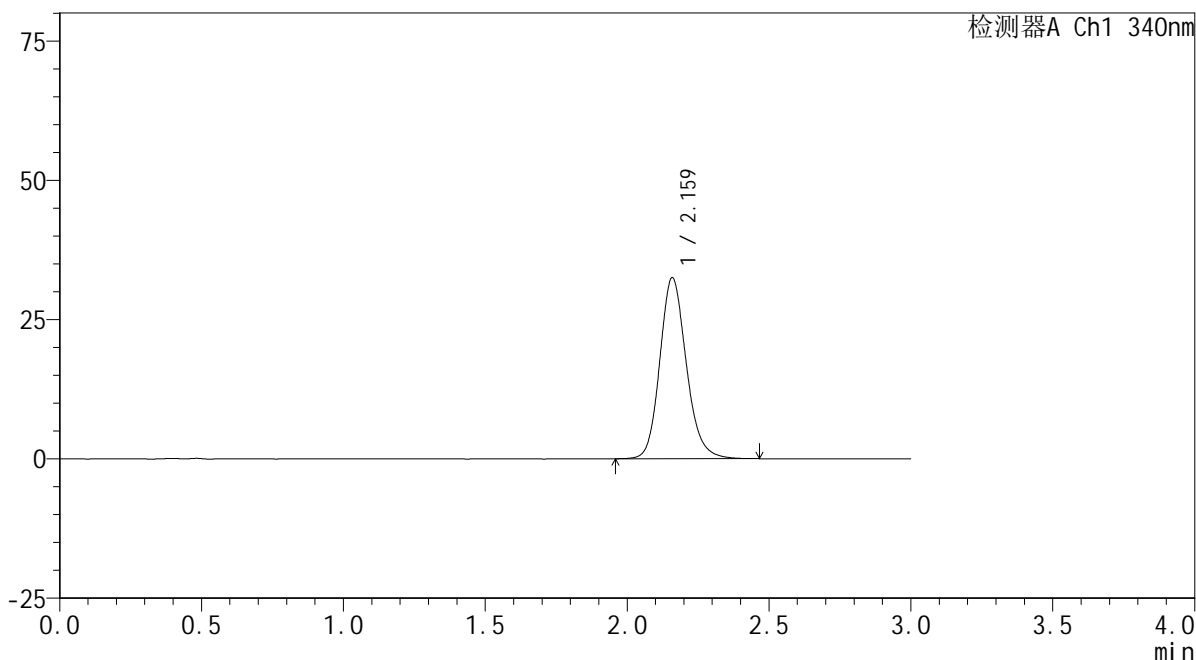
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-642-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 17:06:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:06:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

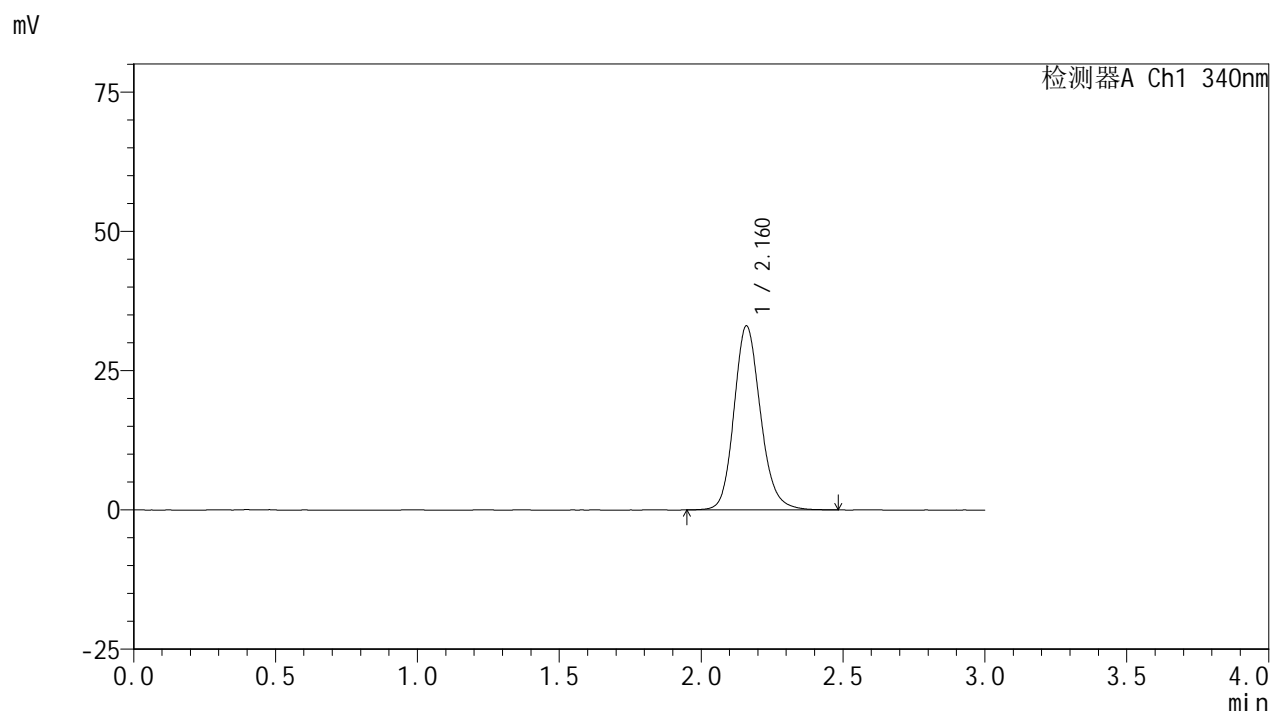
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	211251	100.000	32354	2647	1.161	--
总计		211251	100.000	32354			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-643-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 17:10:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:06:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

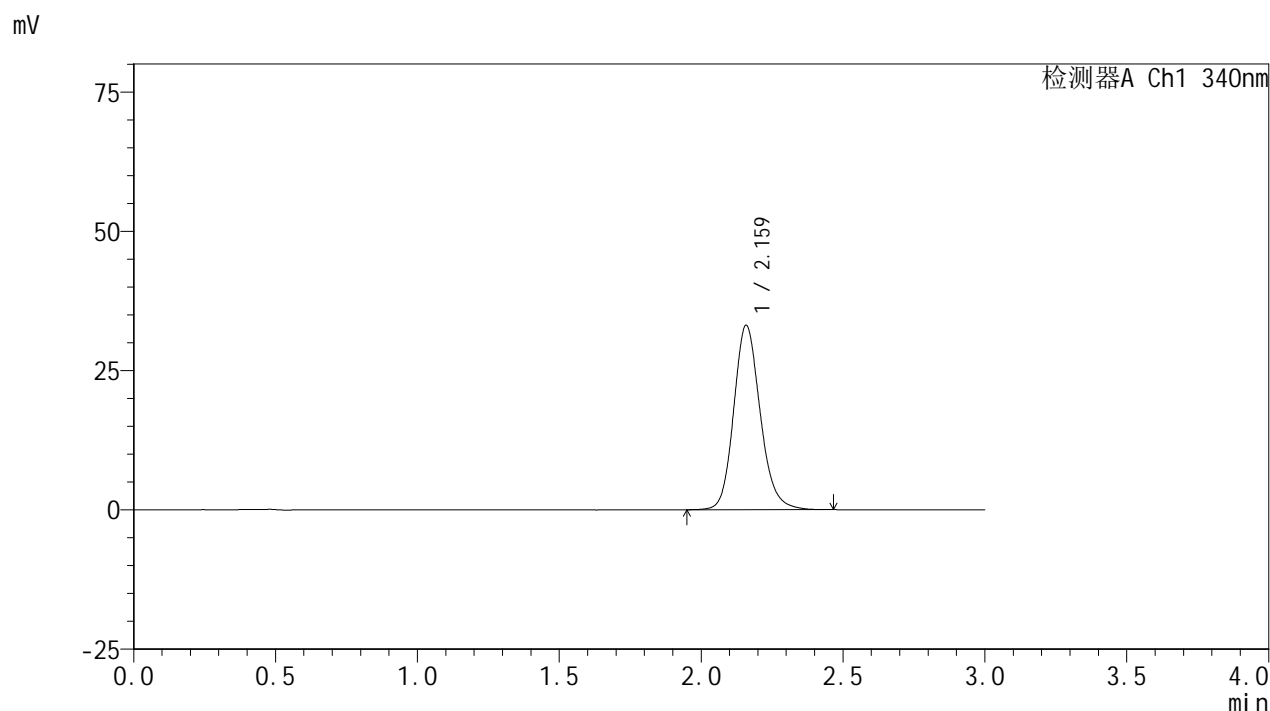
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	215007	100.000	32900	2647	1.161	--
总计		215007	100.000	32900			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-39/3-644-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 17:13:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:06:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

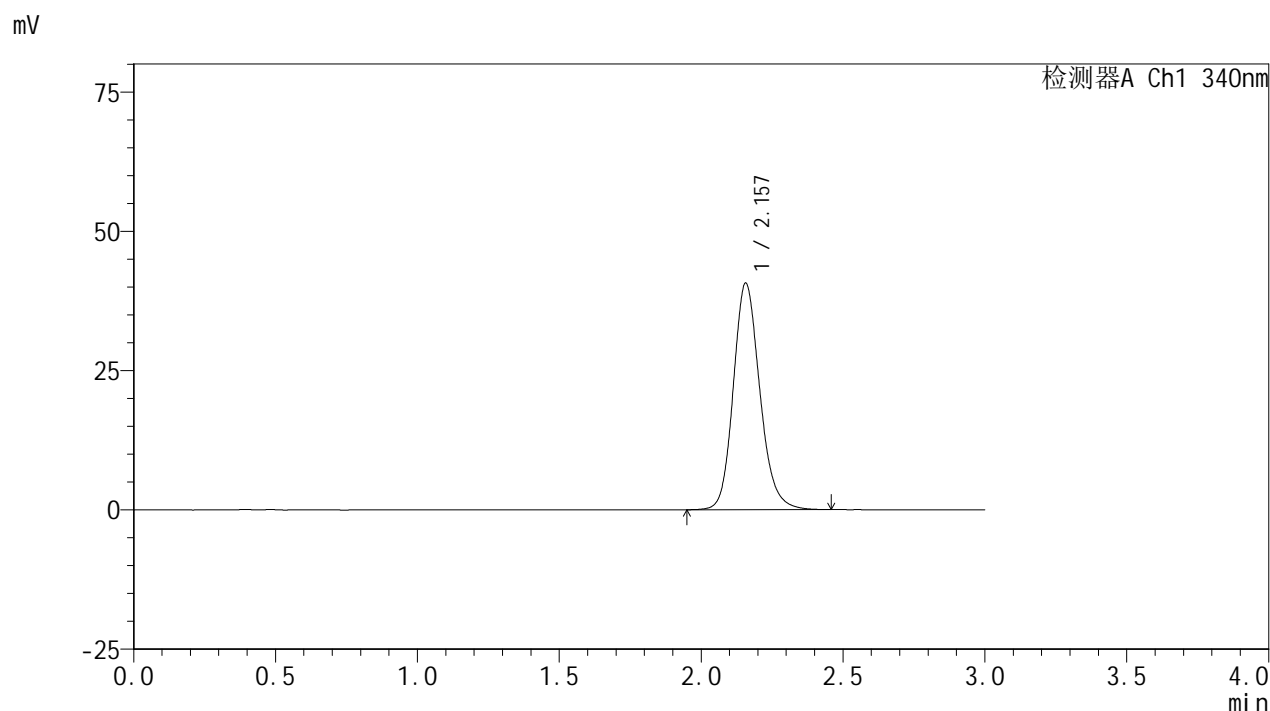
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	215356	100.000	32992	2644	1.162	--
总计		215356	100.000	32992			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-645-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 17:16:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:06:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	264868	100.000	40631	2632	1.169	--
总计		264868	100.000	40631			

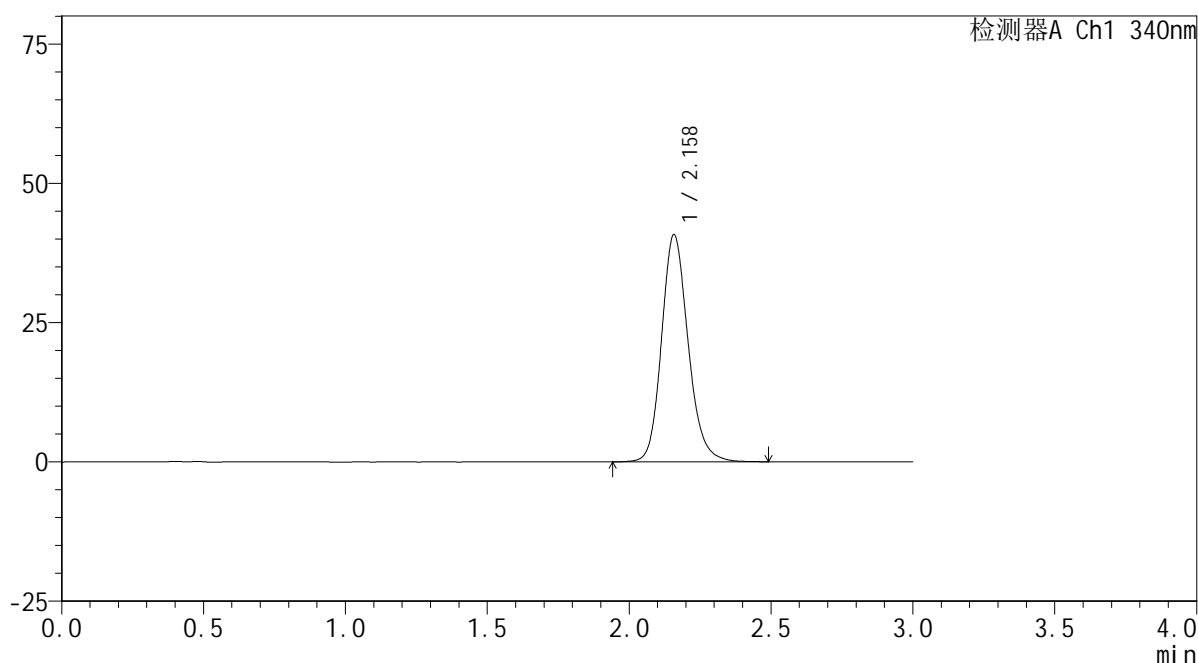
图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-646-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:20:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 09:06:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	265968	100.000	40692	2634	1.168	--
总计		265968	100.000	40692			

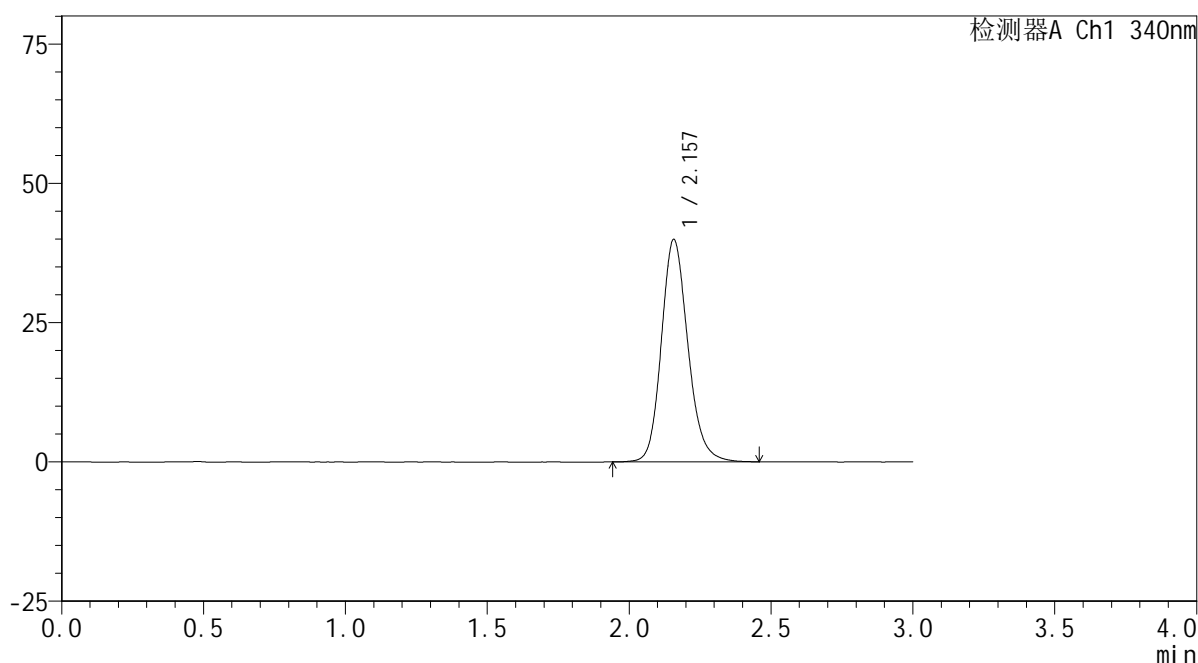
图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-647-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:23:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:06:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	260220	100.000	39882	2630	1.167	--
总计		260220	100.000	39882			

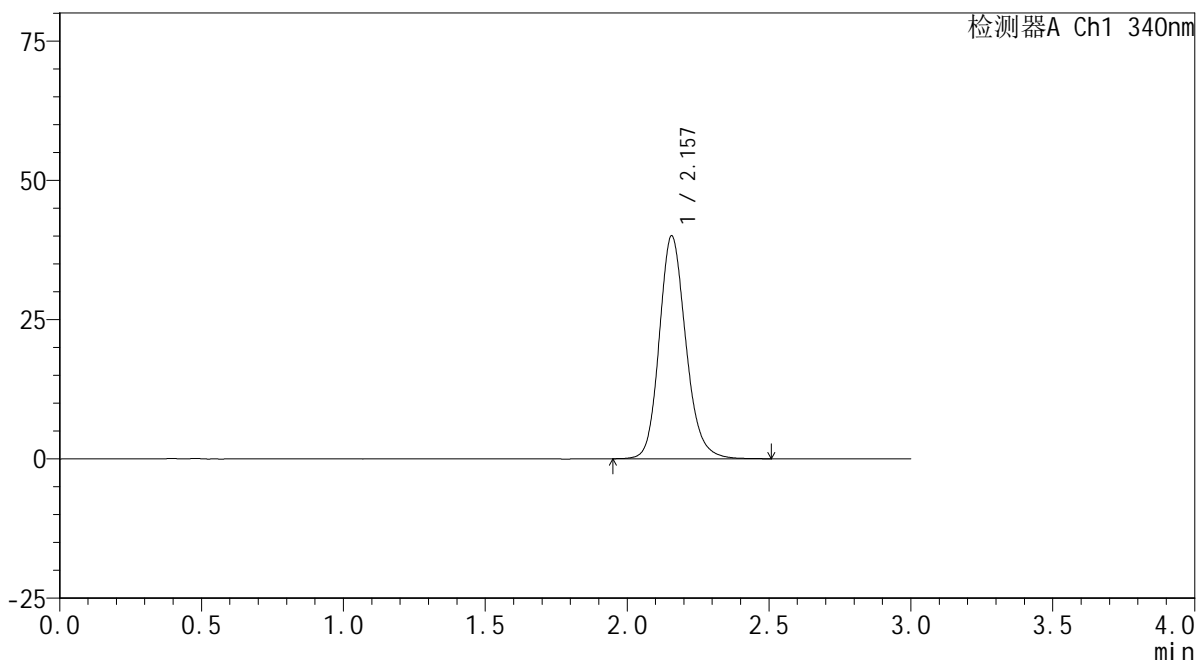
图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-648-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 17:27:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:06:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

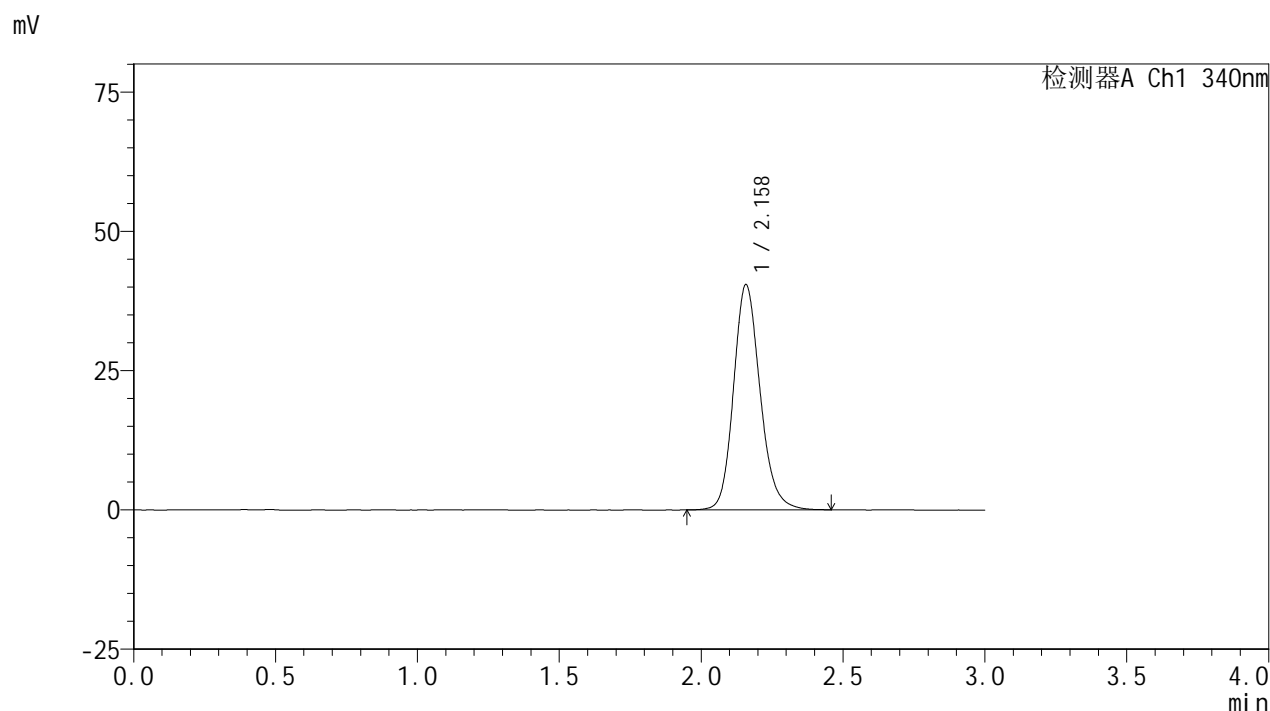
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	260891	100.000	39978	2628	1.169	--
总计		260891	100.000	39978			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-649-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 17:30:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:06:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	263602	100.000	40339	2630	1.170	--
总计		263602	100.000	40339			

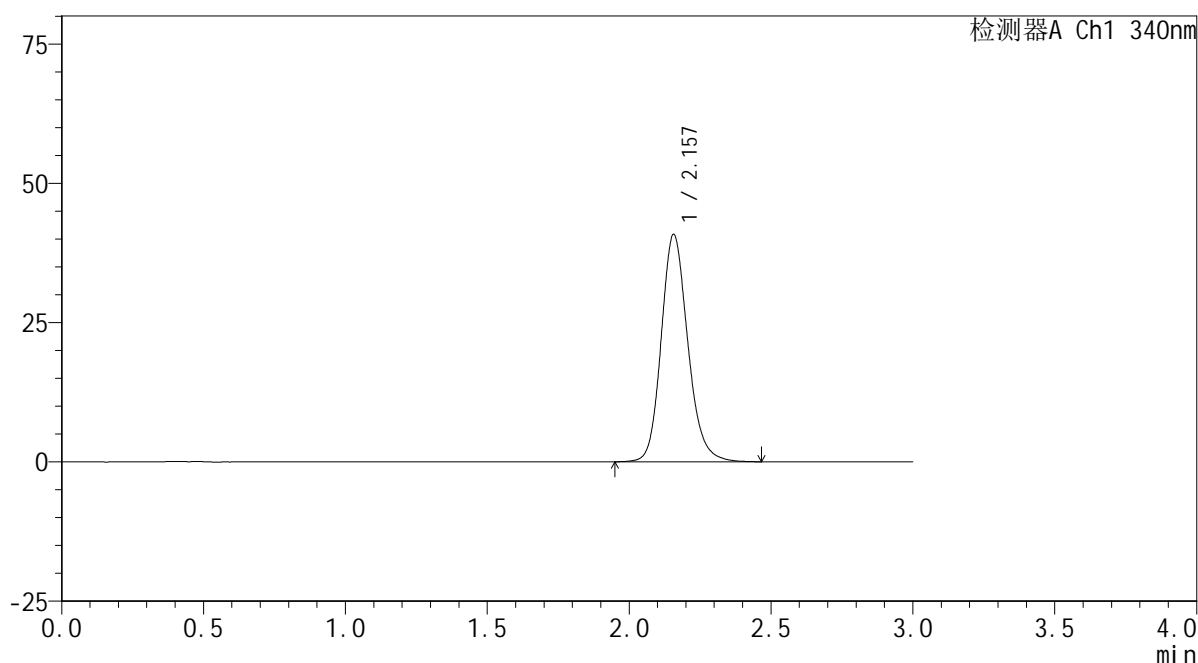
图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-650-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:33:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:06:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	266348	100.000	40778	2624	1.171	--
总计		266348	100.000	40778			

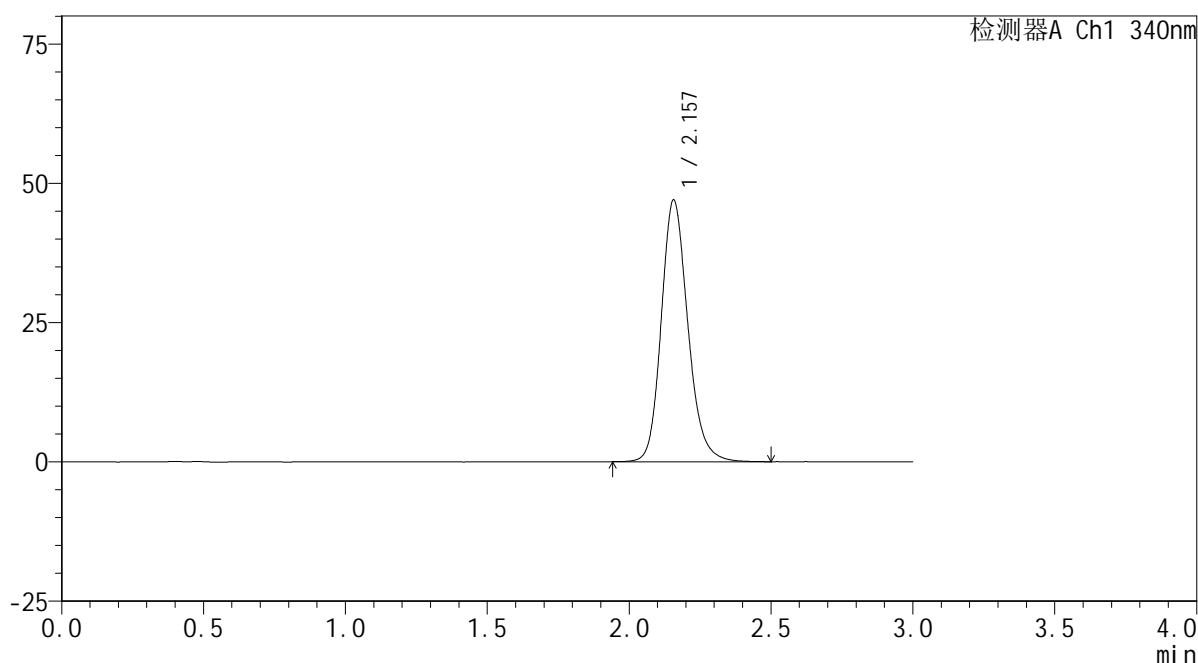
图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-651-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 17:37:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:06:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	306477	100.000	46952	2621	1.177	--
总计		306477	100.000	46952			



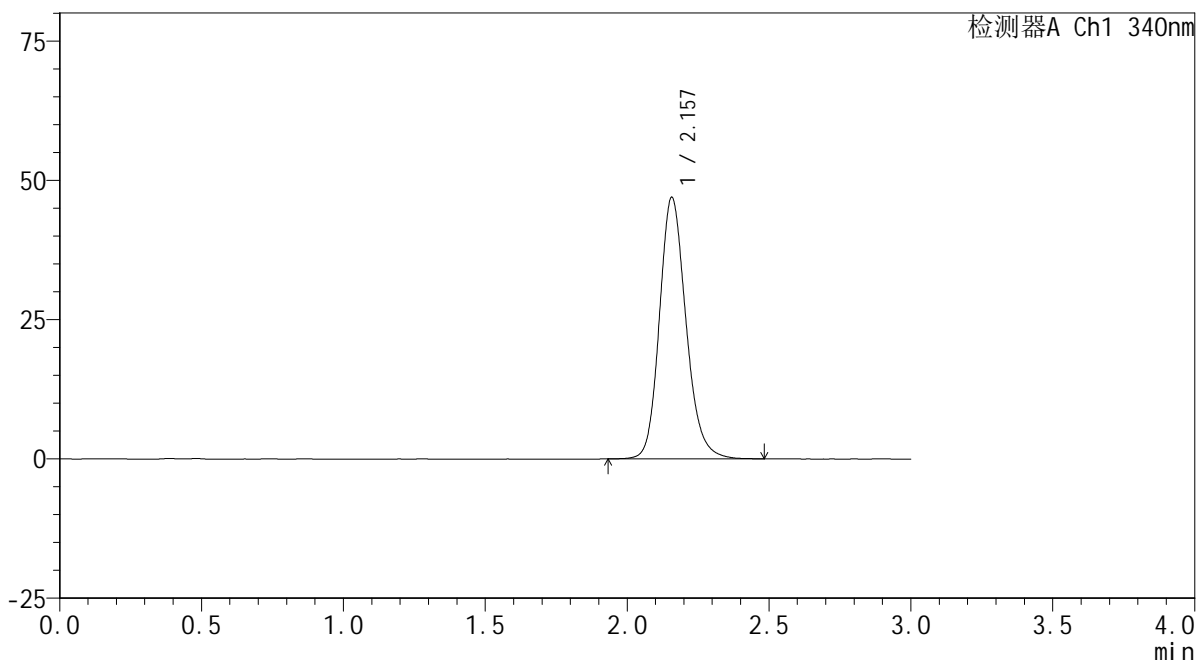
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-652-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 17:40:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:06:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

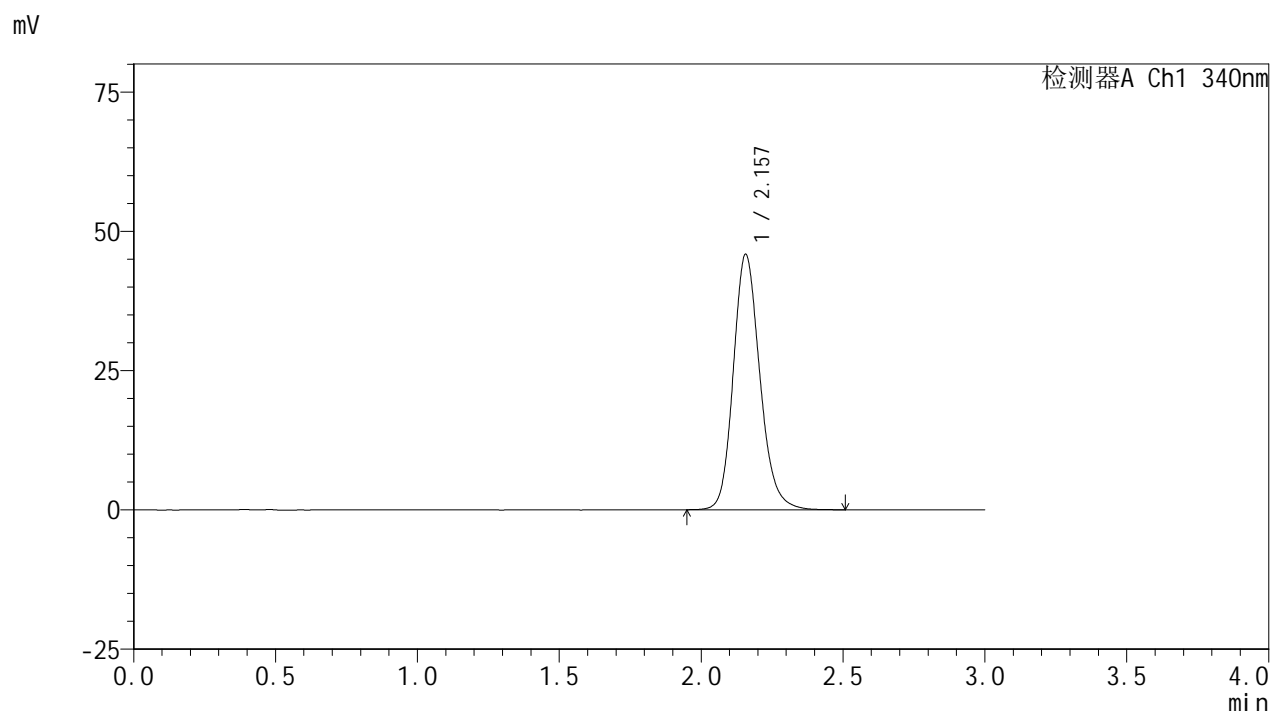
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	305964	100.000	46884	2627	1.176	--
总计		305964	100.000	46884			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-39/3-653-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 17:44:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:06:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	299142	100.000	45821	2622	1.177	--
总计		299142	100.000	45821			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



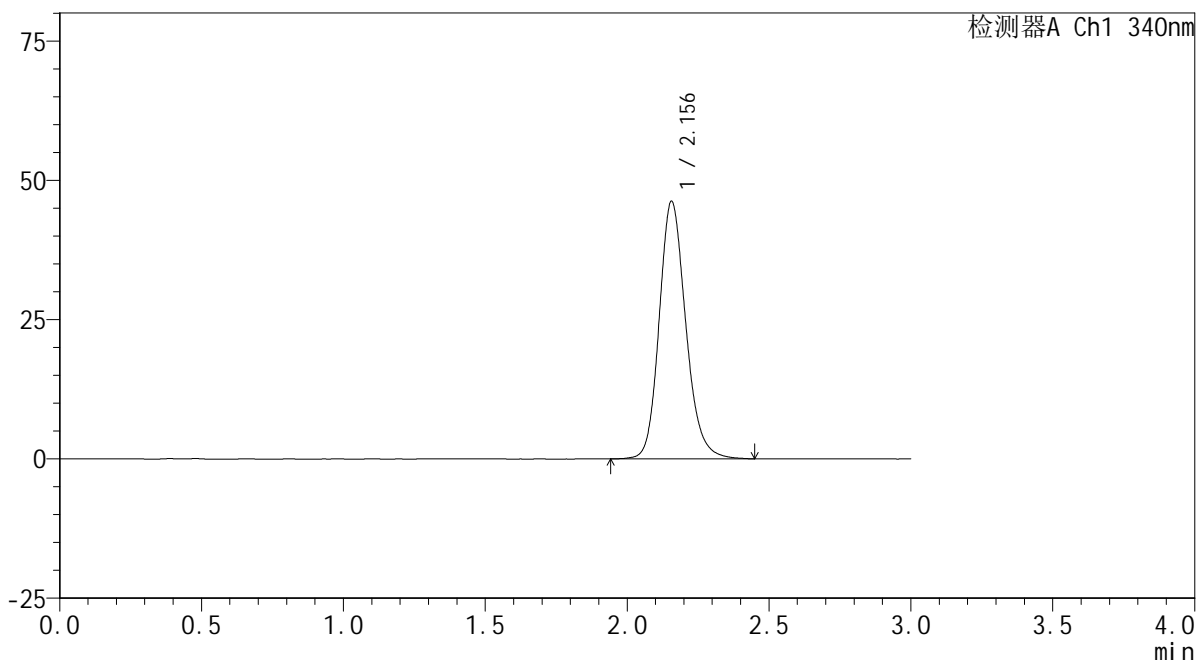
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-654-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 17:47:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:06:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

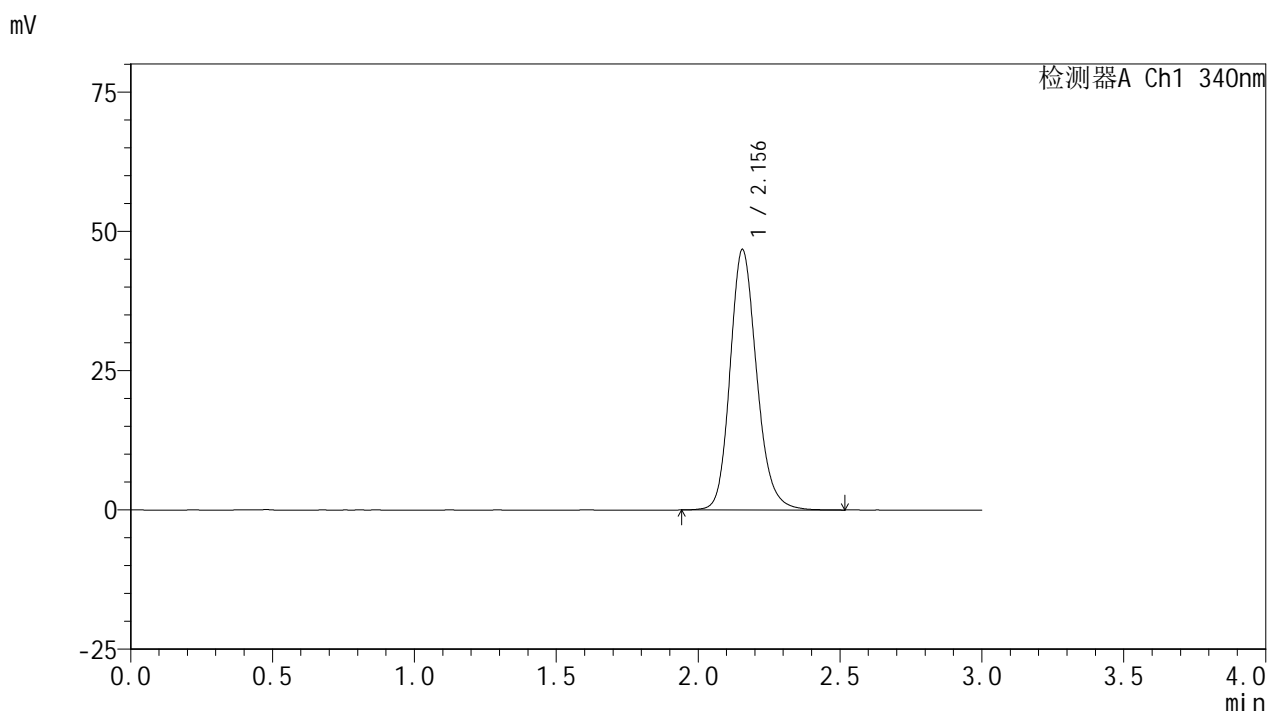
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	301445	100.000	46214	2627	1.174	--
总计		301445	100.000	46214			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-655-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 17:50:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:06:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	305320	100.000	46736	2618	1.176	--
总计		305320	100.000	46736			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



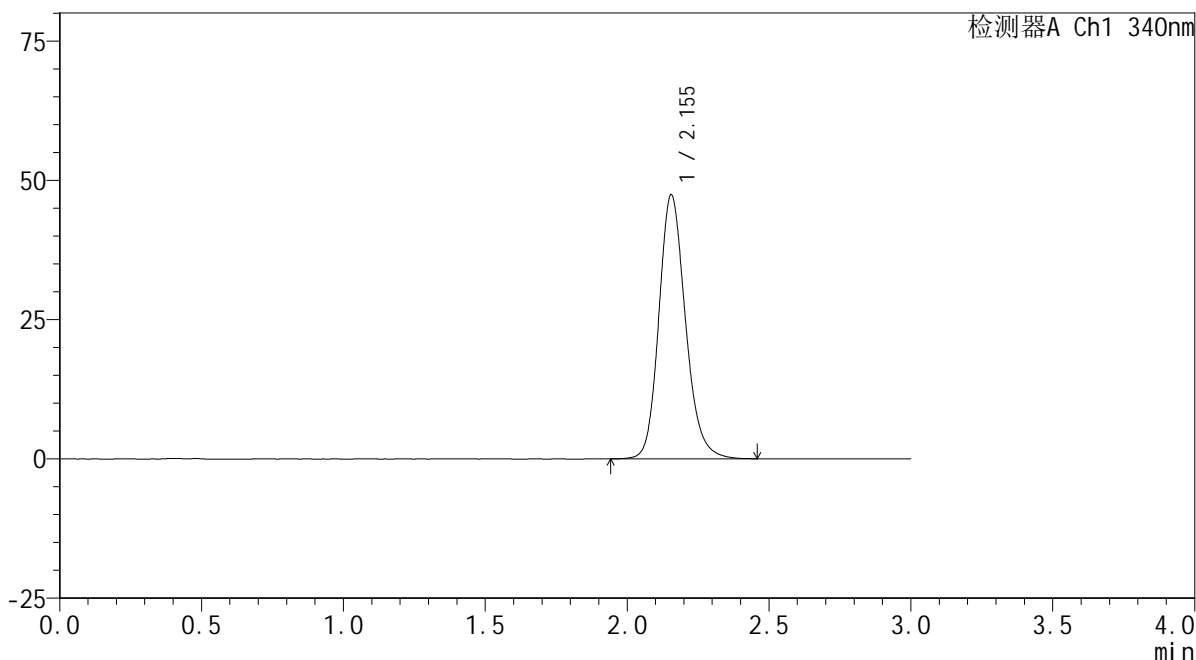
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-656-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 17:54:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:06:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	309451	100.000	47403	2614	1.178	--
总计		309451	100.000	47403			

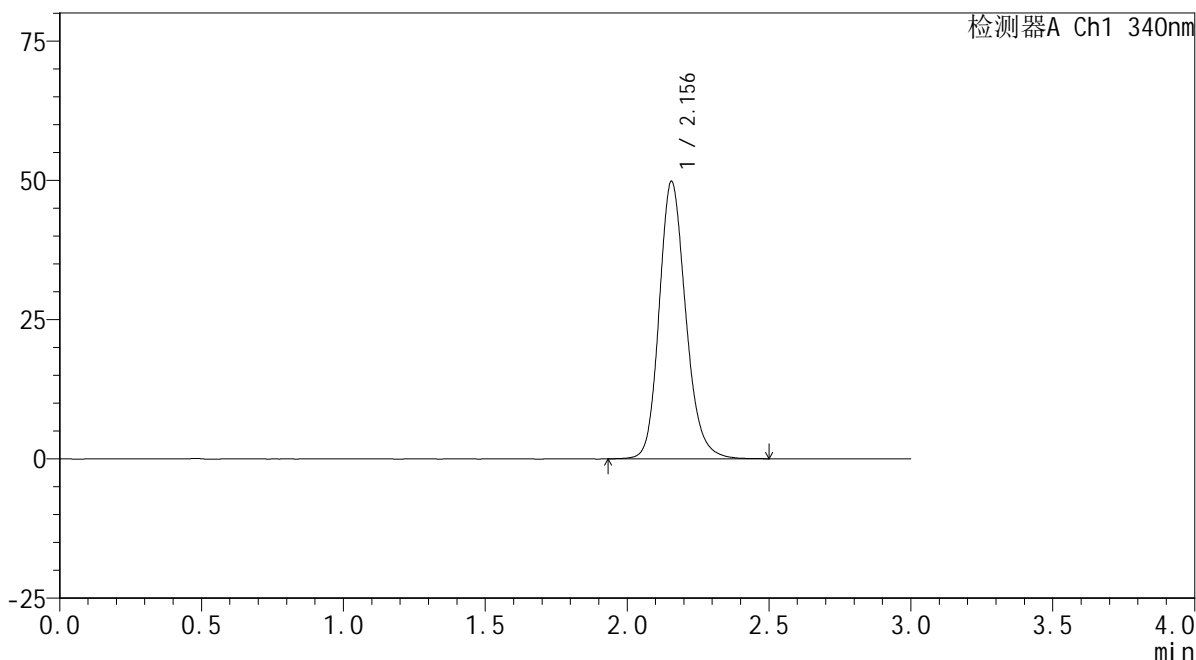
图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-657-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 17:57:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:06:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	324689	100.000	49782	2625	1.180	--
总计		324689	100.000	49782			

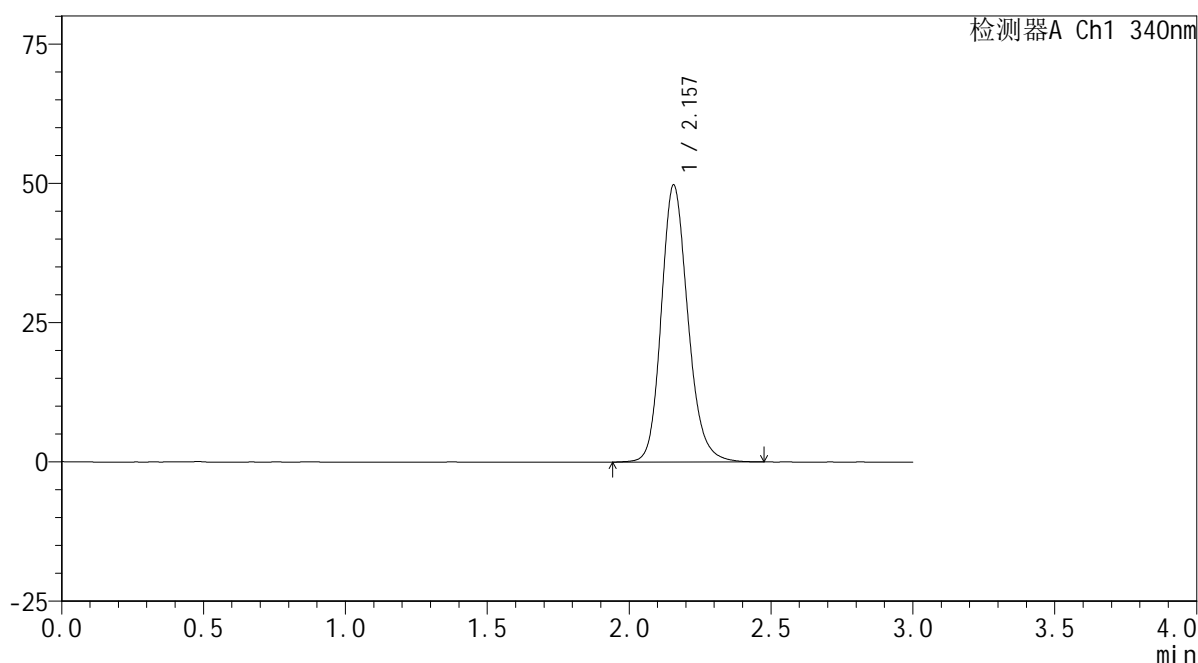
图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-658-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:01:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:06:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	324809	100.000	49695	2621	1.179	--
总计		324809	100.000	49695			

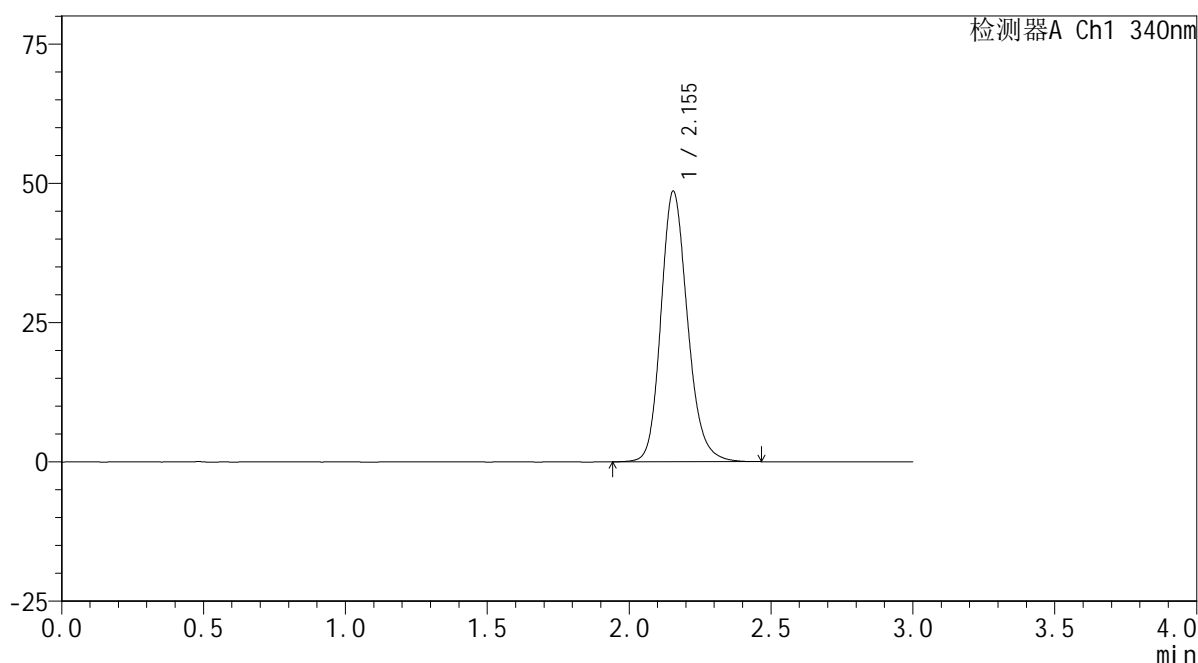
图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-659-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 18:04:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:06:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

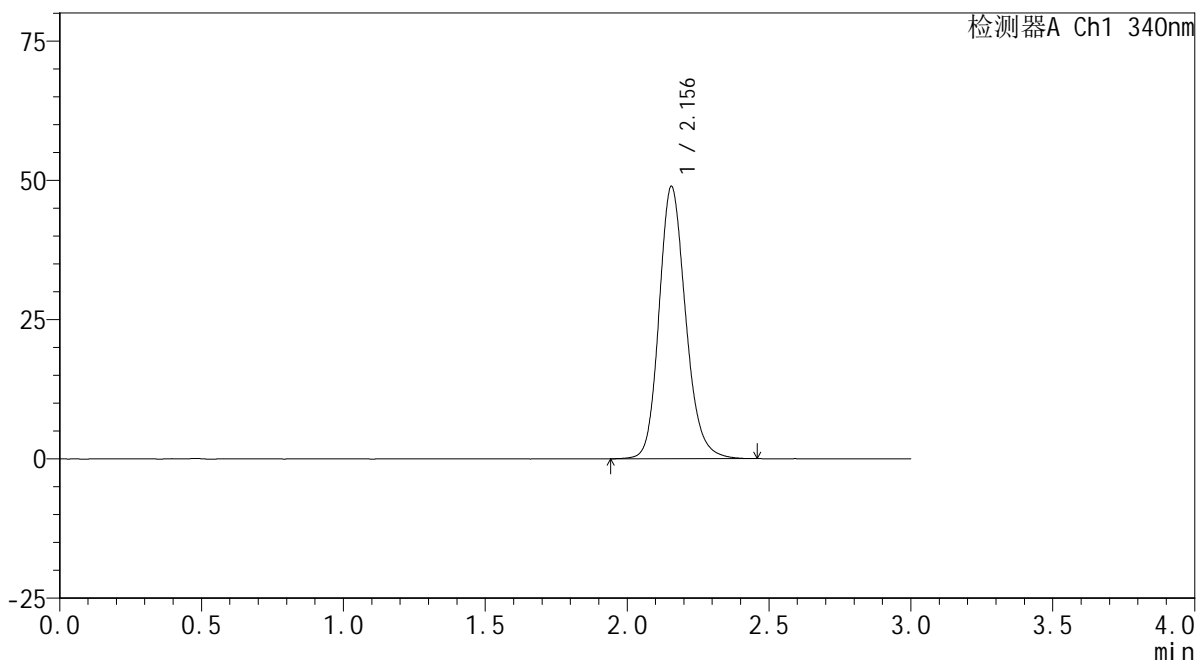
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	317339	100.000	48589	2615	1.180	--
总计		317339	100.000	48589			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-660-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 18:07:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:06:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	318732	100.000	48867	2616	1.177	--
总计		318732	100.000	48867			

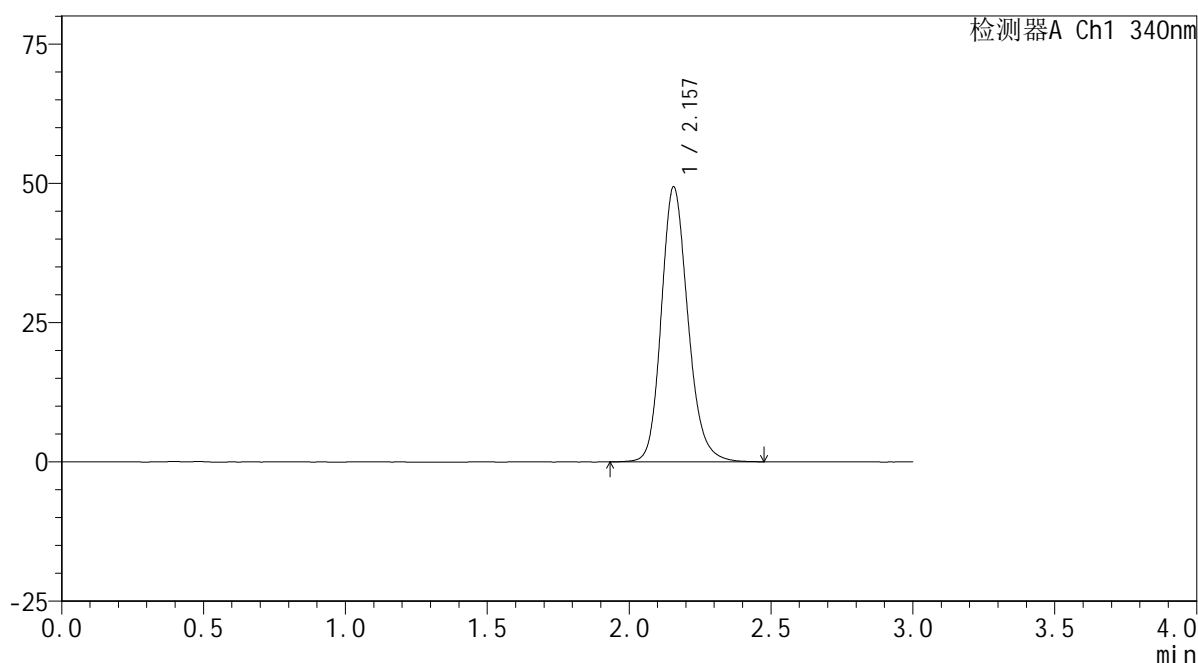
图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-661-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:11:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:06:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

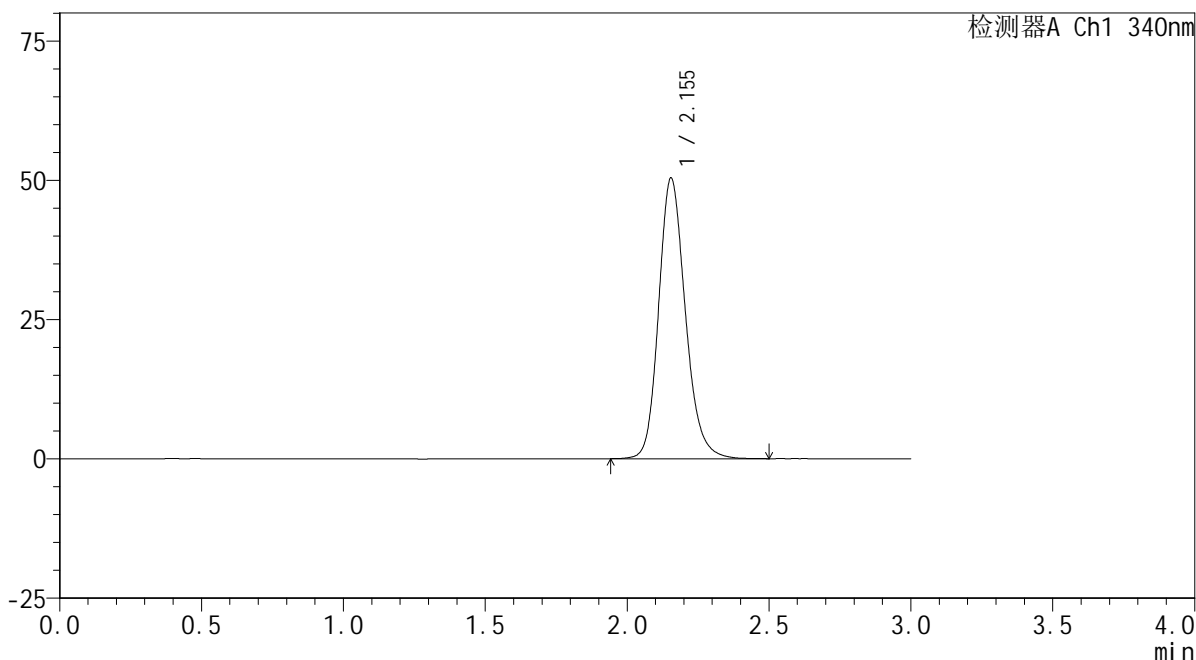
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	322585	100.000	49338	2620	1.180	--
总计		322585	100.000	49338			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-662-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 18:14:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:06:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	329818	100.000	50390	2601	1.183	--
总计		329818	100.000	50390			

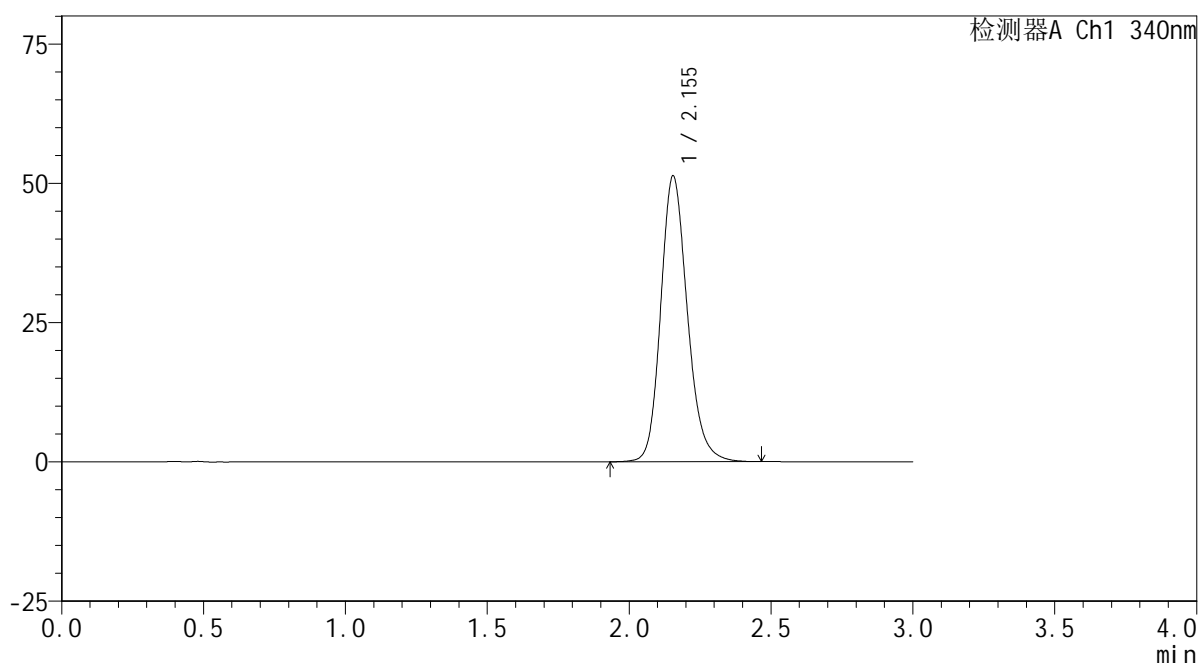
图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-663-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:18:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

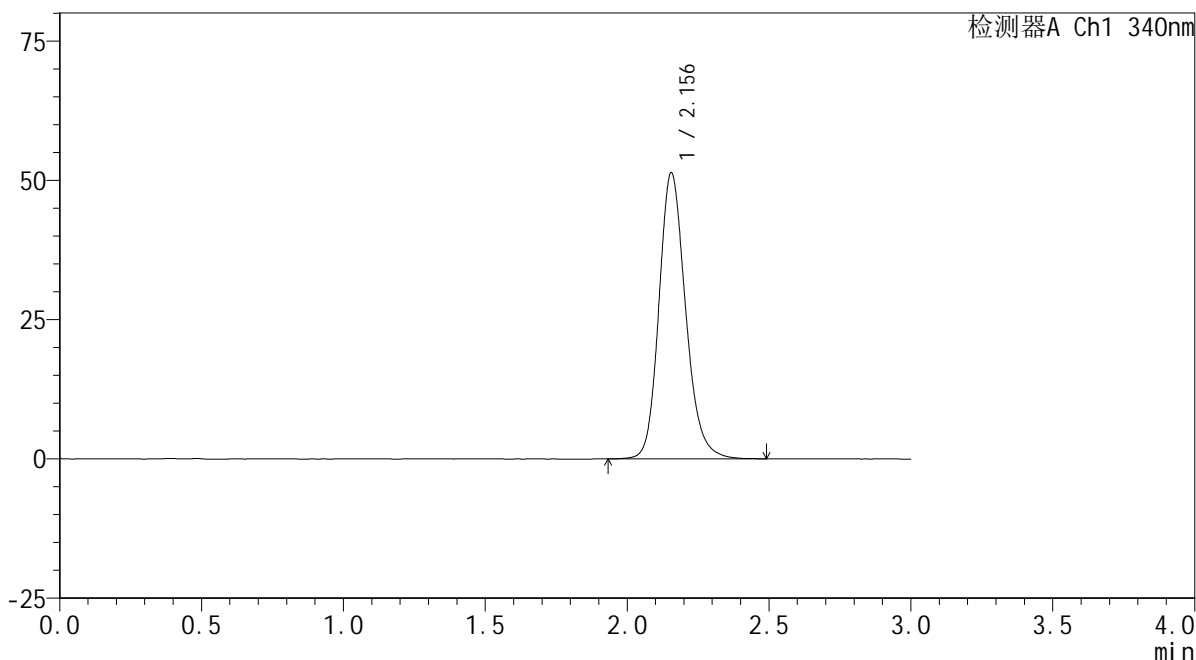
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	335382	100.000	51315	2607	1.181	--
总计		335382	100.000	51315			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-664-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 18:21:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	335807	100.000	51368	2612	1.183	--
总计		335807	100.000	51368			

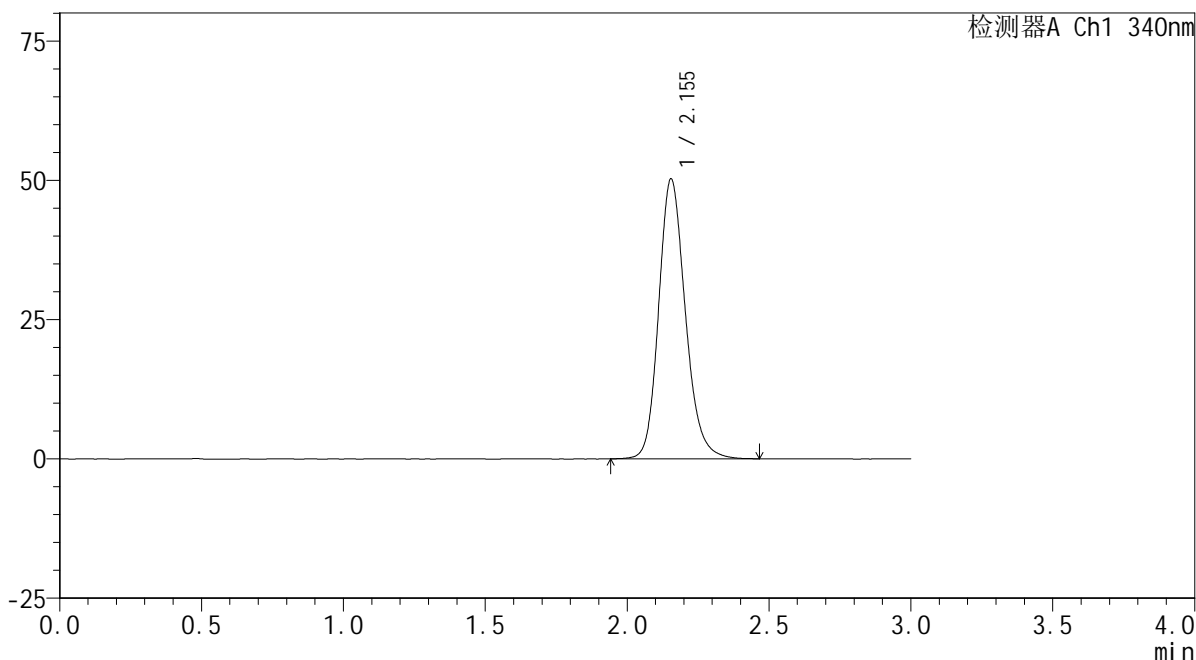
图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-665-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 18:24:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	328658	100.000	50259	2603	1.181	--
总计		328658	100.000	50259			

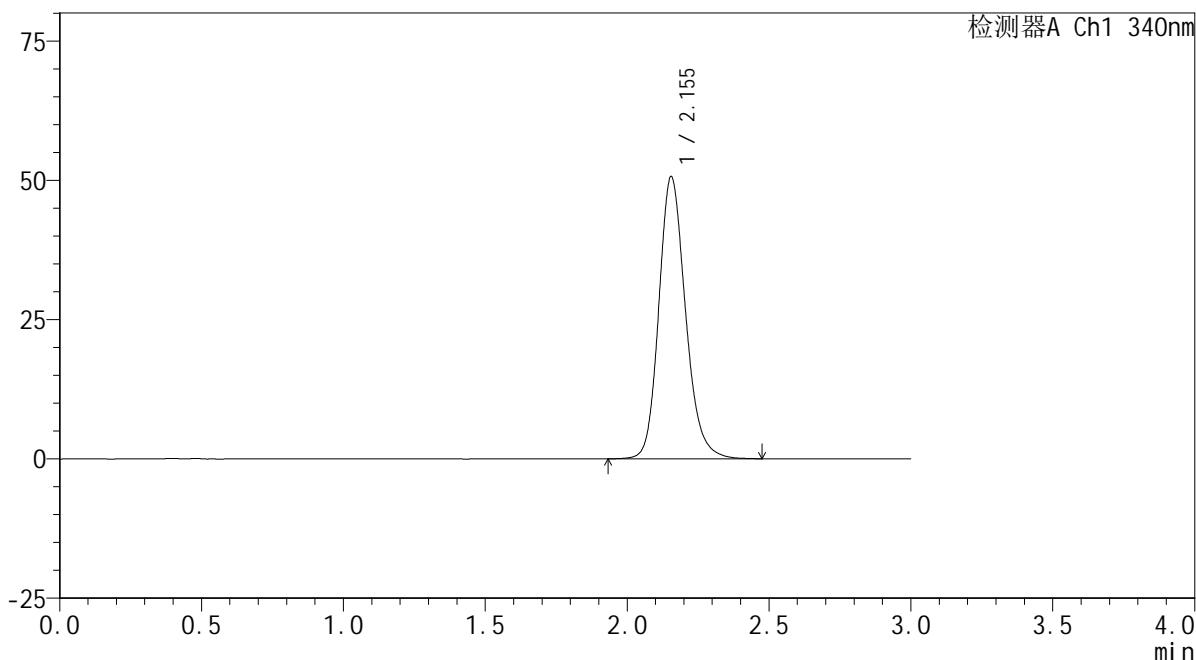
图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-666-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 18:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	331152	100.000	50657	2611	1.183	--
总计		331152	100.000	50657			

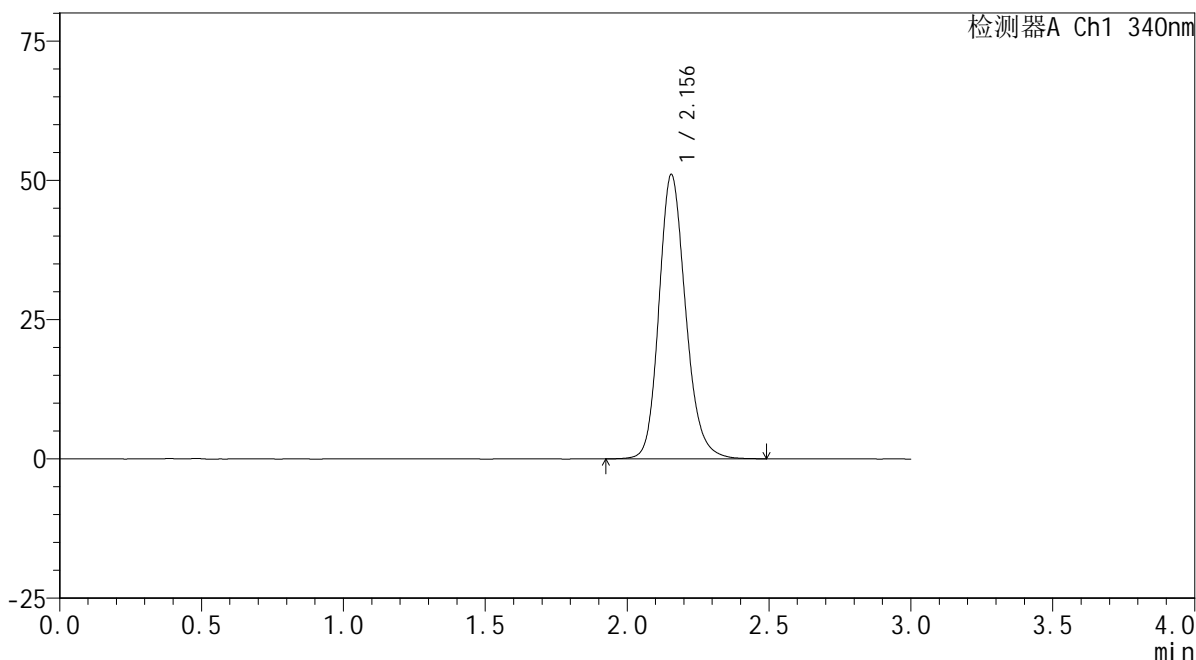
图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-667-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 18:31:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	334162	100.000	51053	2607	1.180	--
总计		334162	100.000	51053			

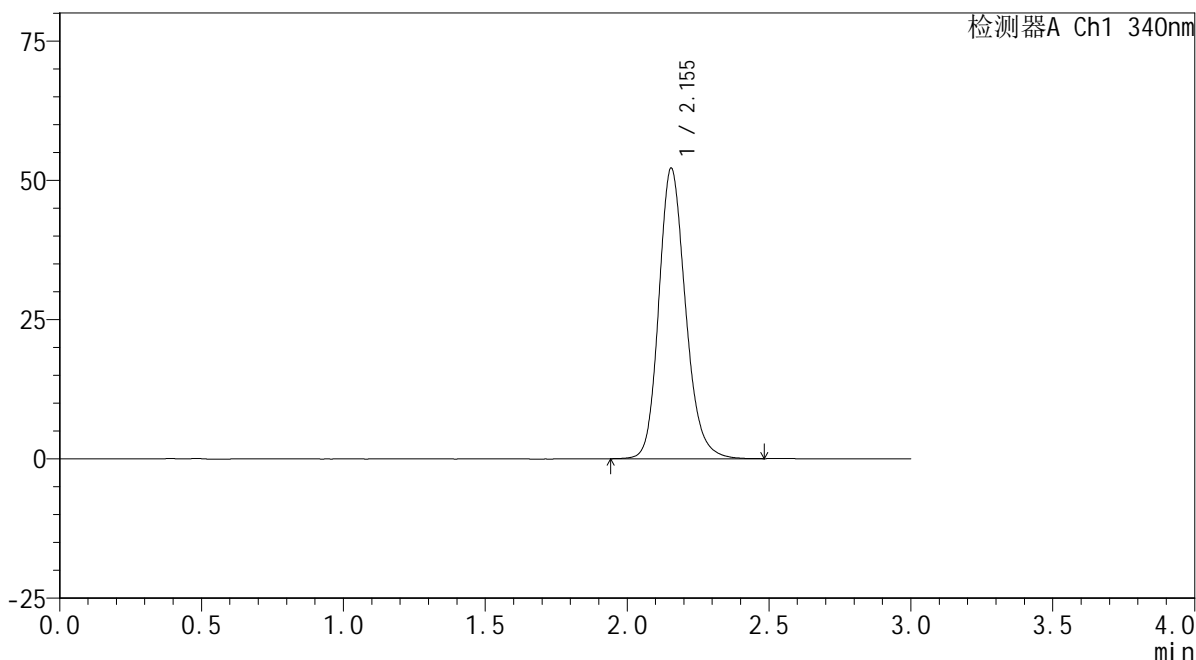
图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-668-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 18:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	341349	100.000	52165	2602	1.183	--
总计		341349	100.000	52165			

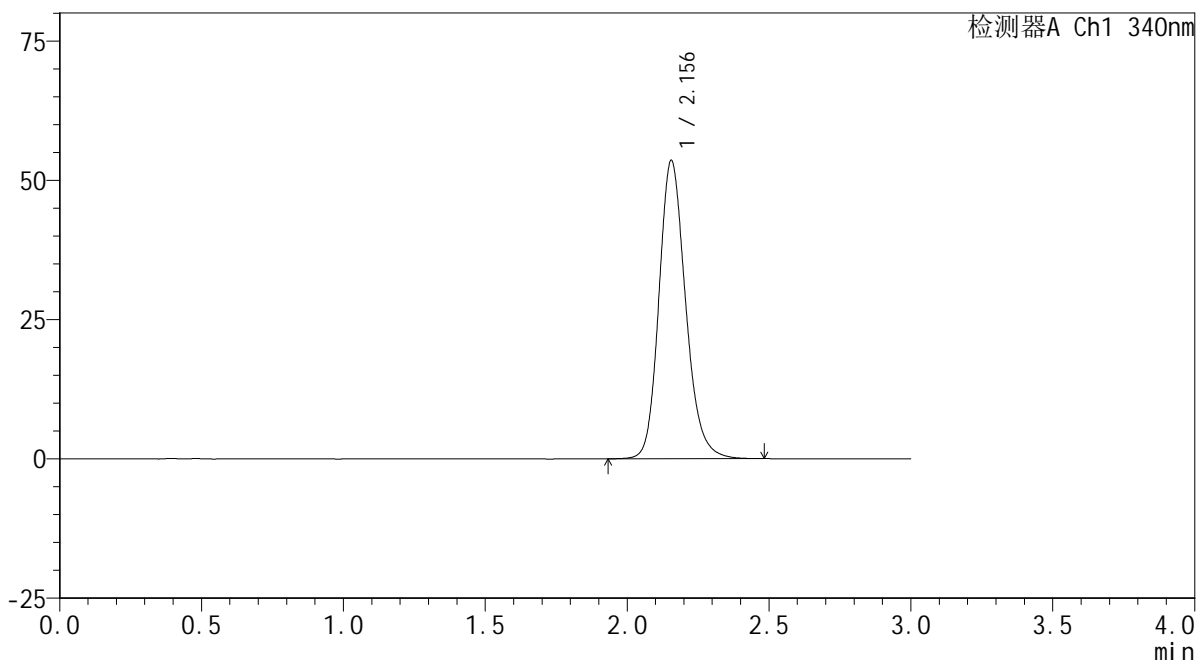
图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-669-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 18:38:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	350358	100.000	53557	2603	1.184	--
总计		350358	100.000	53557			

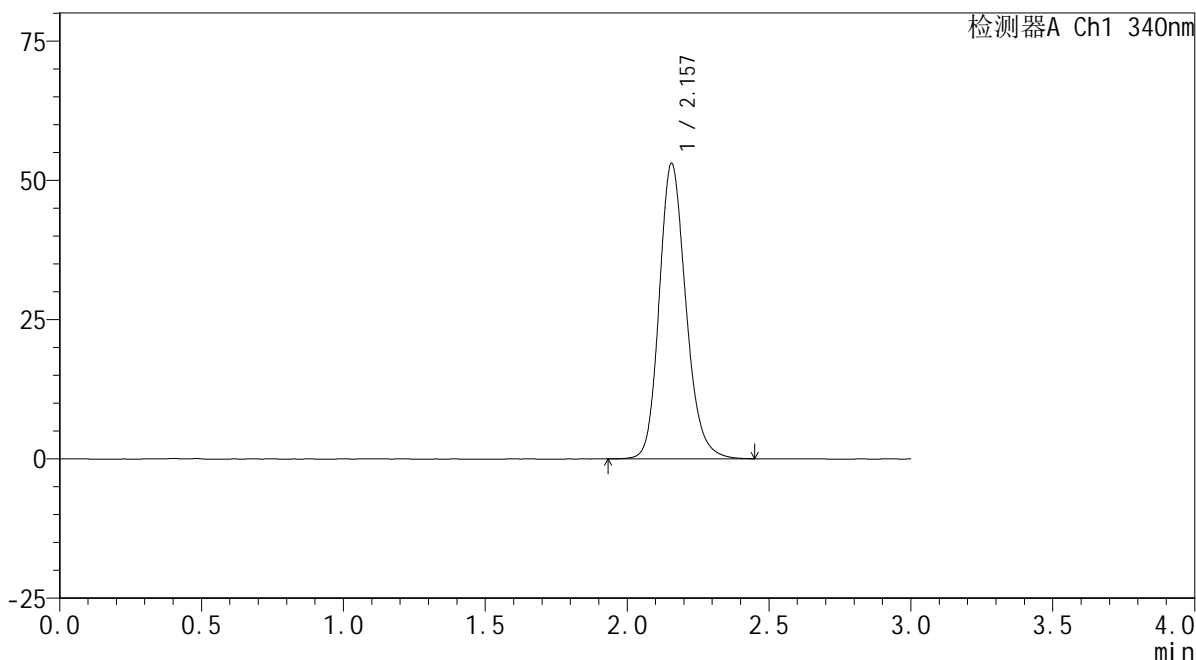
图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-670-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 18:41:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	347227	100.000	53020	2599	1.185	--
总计		347227	100.000	53020			

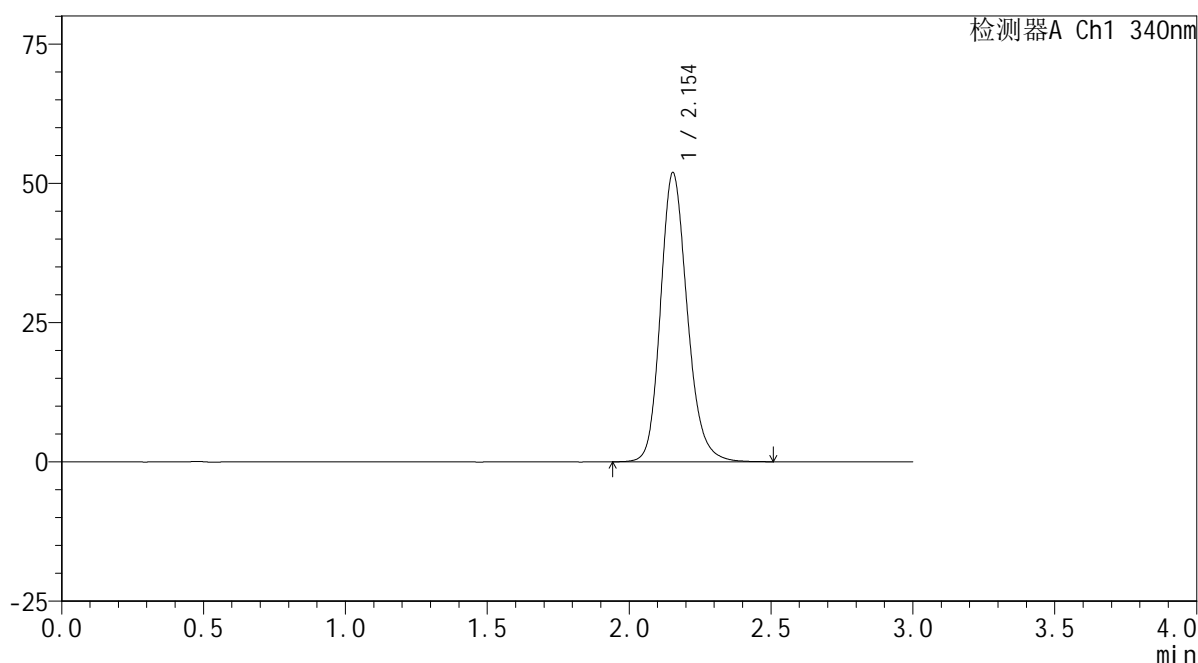
图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-671-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/19 18:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

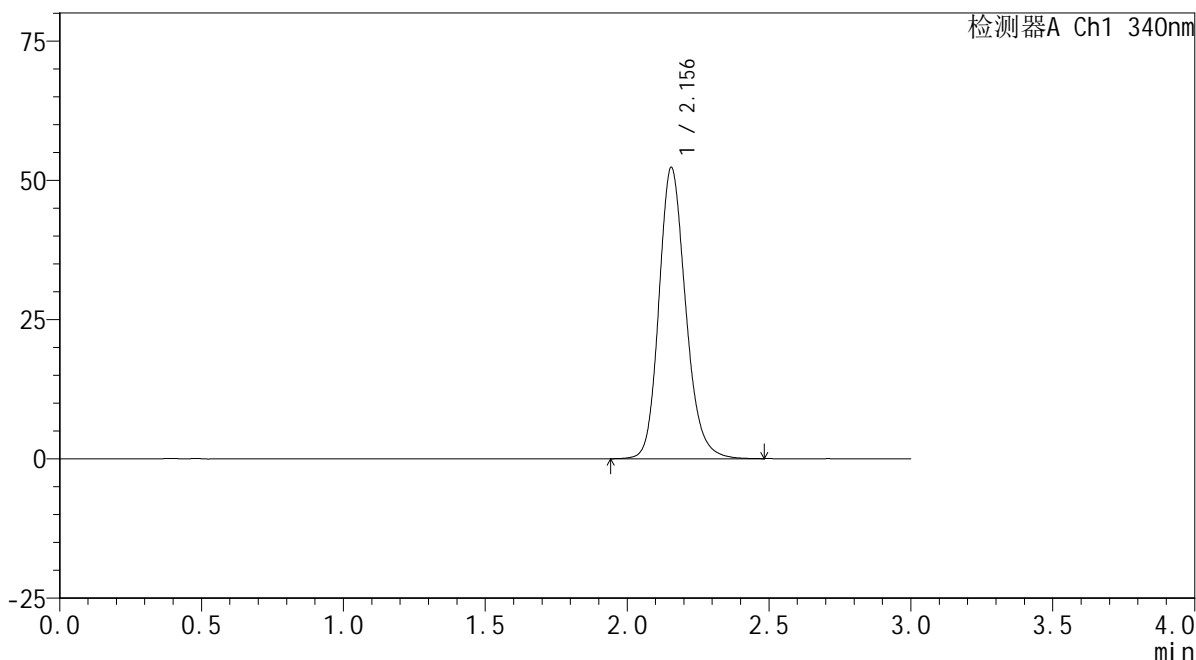
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	340391	100.000	51889	2592	1.185	--
总计		340391	100.000	51889			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-672-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 18:48:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	343107	100.000	52309	2591	1.184	--
总计		343107	100.000	52309			

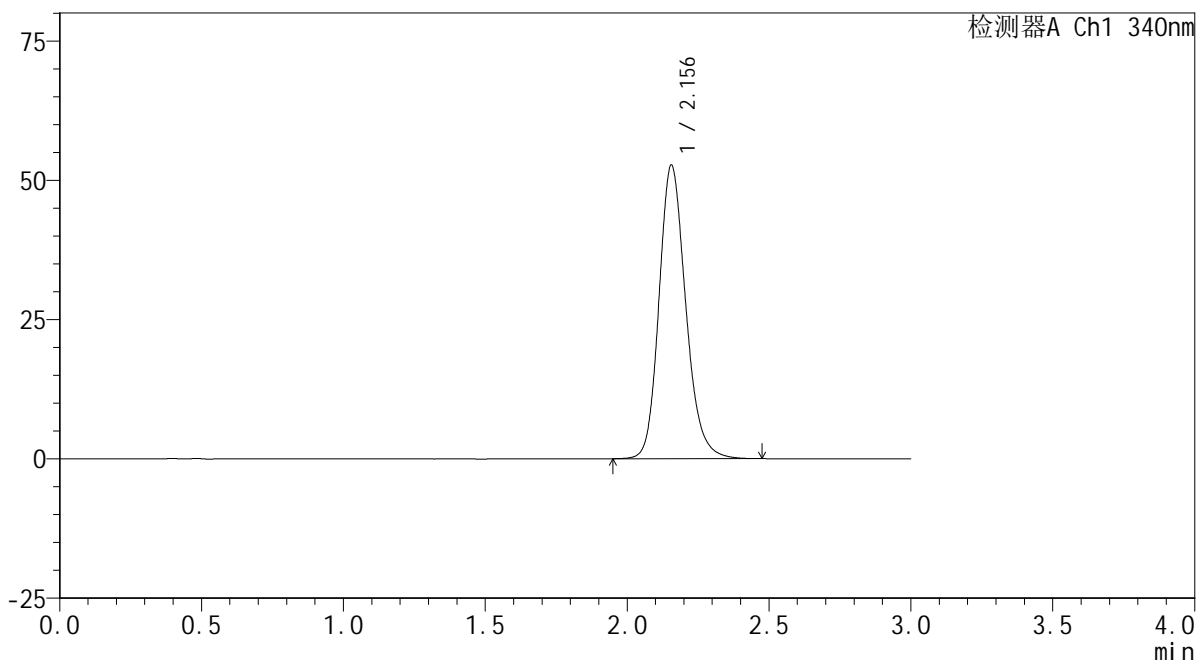
图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-673-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 18:51:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	345583	100.000	52685	2591	1.184	--
总计		345583	100.000	52685			

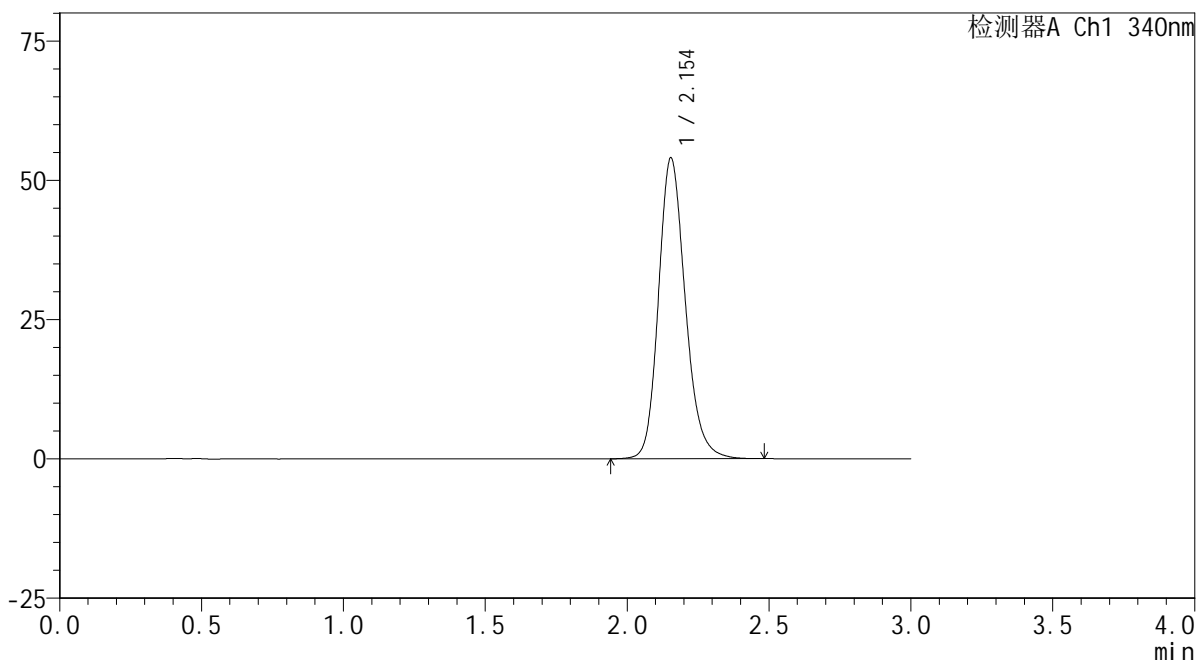
图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-674-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 18:55:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	354947	100.000	53998	2578	1.188	--
总计		354947	100.000	53998			

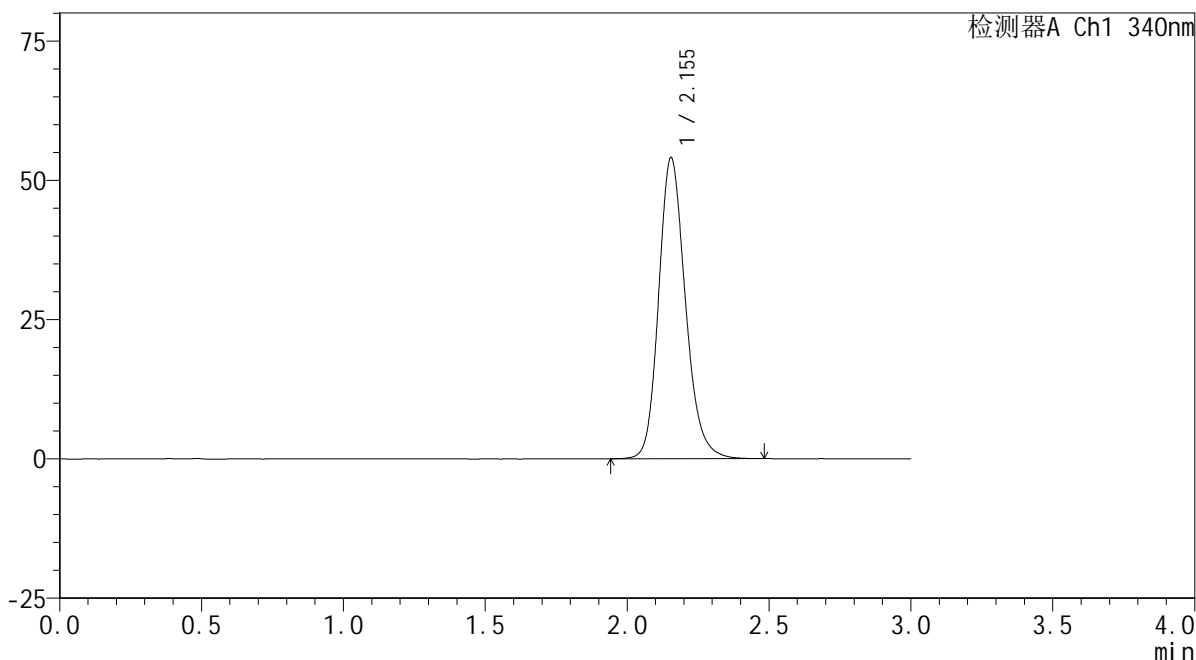
图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-675-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 18:58:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	354509	100.000	54051	2585	1.186	--
总计		354509	100.000	54051			

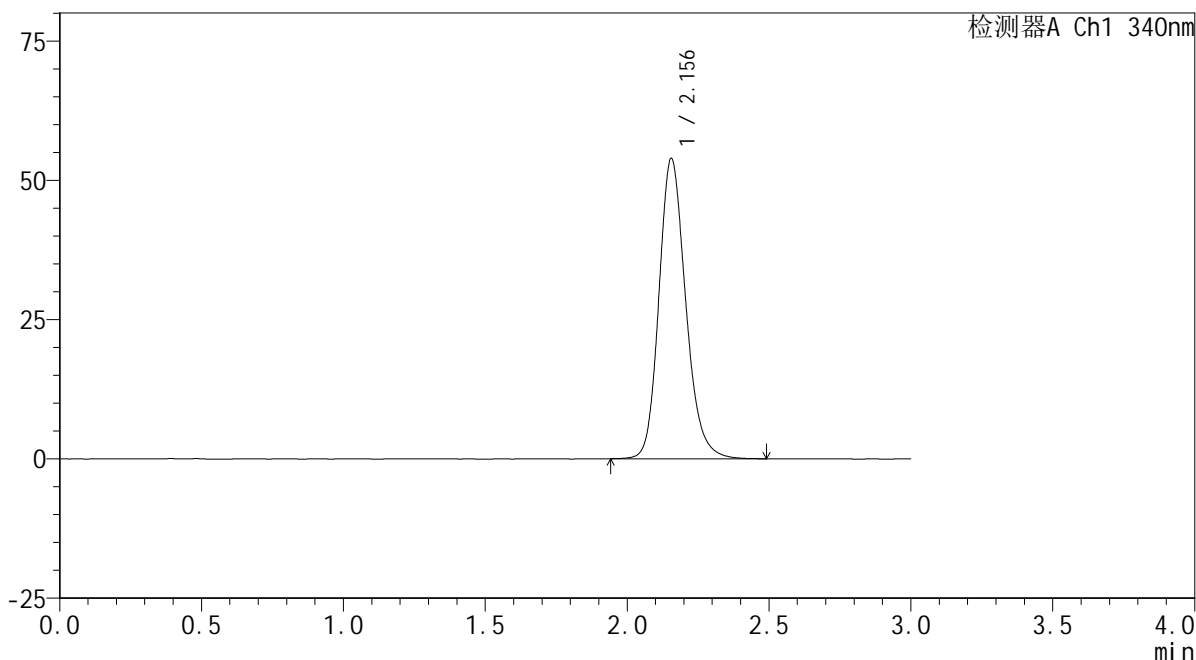
图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-676-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 19:02:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

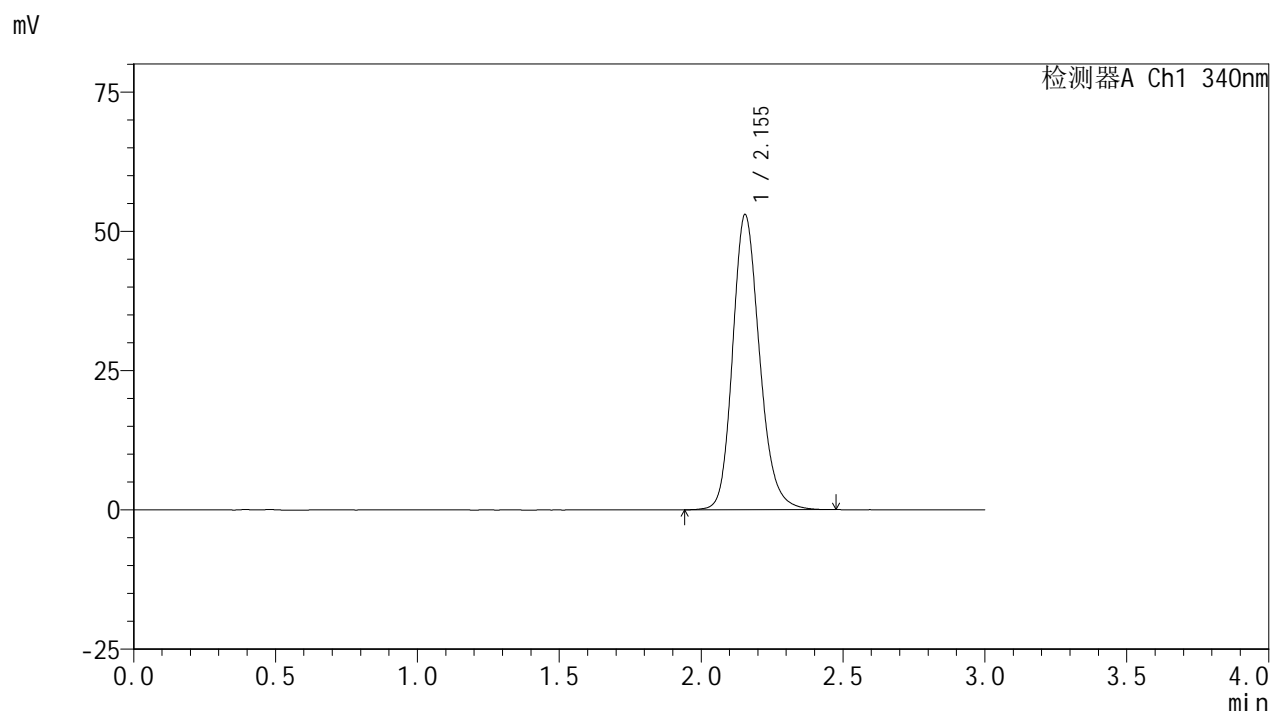
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	354287	100.000	53924	2581	1.187	--
总计		354287	100.000	53924			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-677-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 19:05:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	349857	100.000	52994	2555	1.187	--
总计		349857	100.000	52994			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
供试品溶液-1



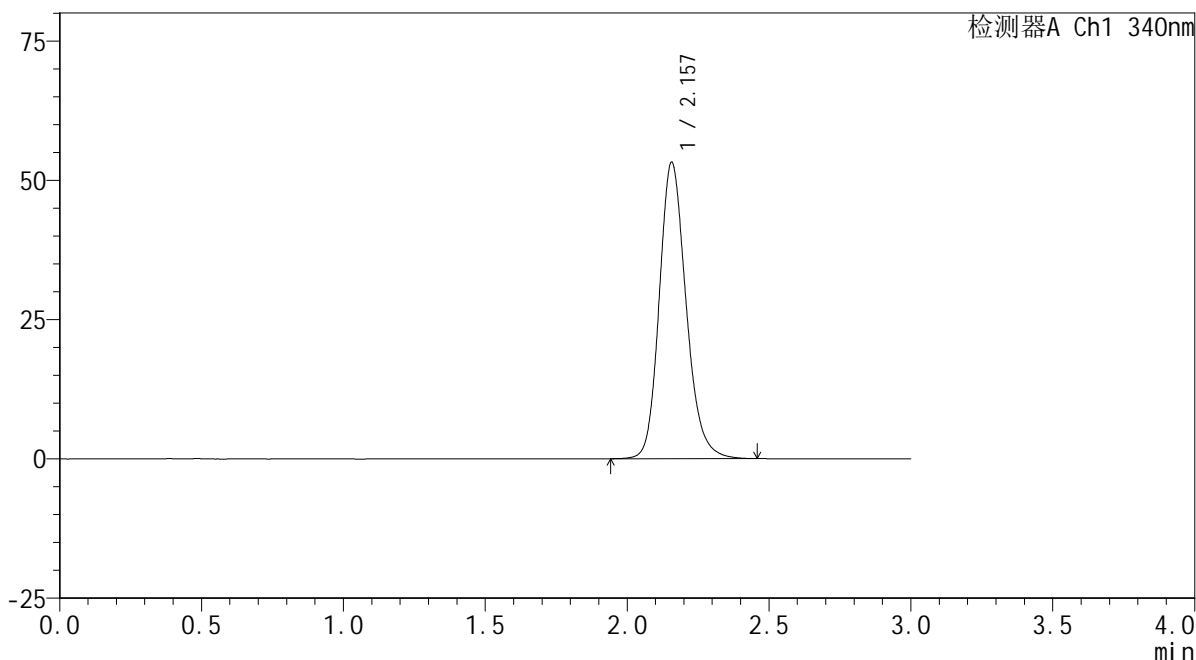
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-678-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 19:08:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	349761	100.000	53154	2580	1.187	--
总计		349761	100.000	53154			

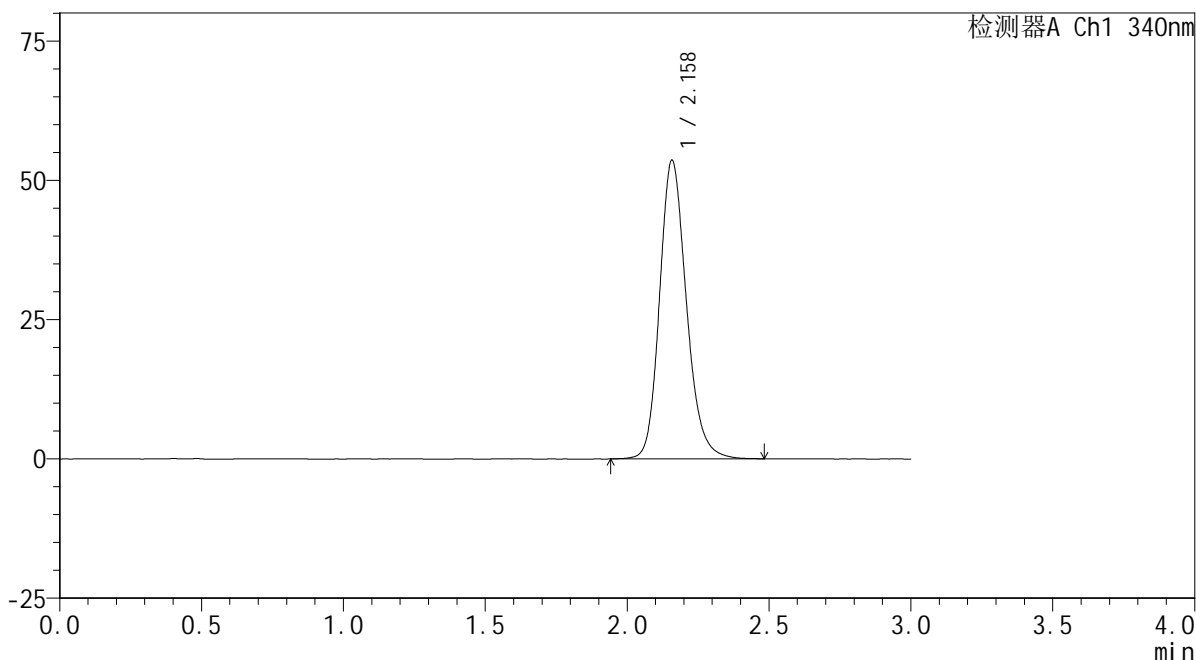
图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-679-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 19:12:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	352794	100.000	53478	2580	1.187	--
总计		352794	100.000	53478			

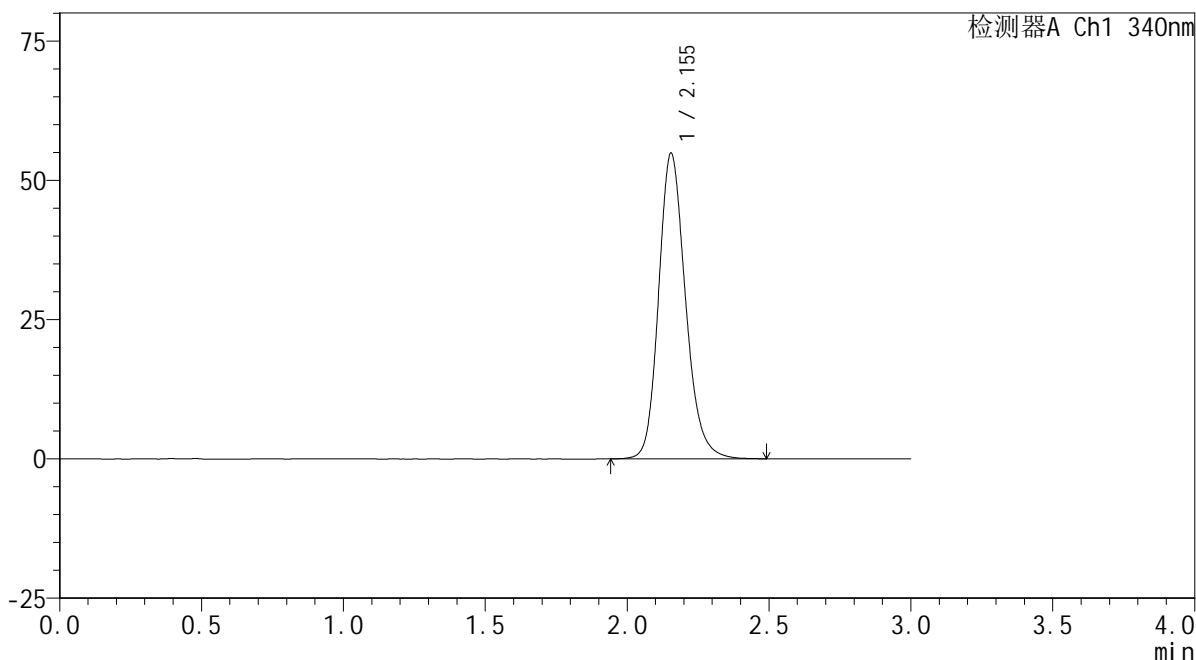
图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-680-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 19:15:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	361306	100.000	54858	2566	1.186	--
总计		361306	100.000	54858			

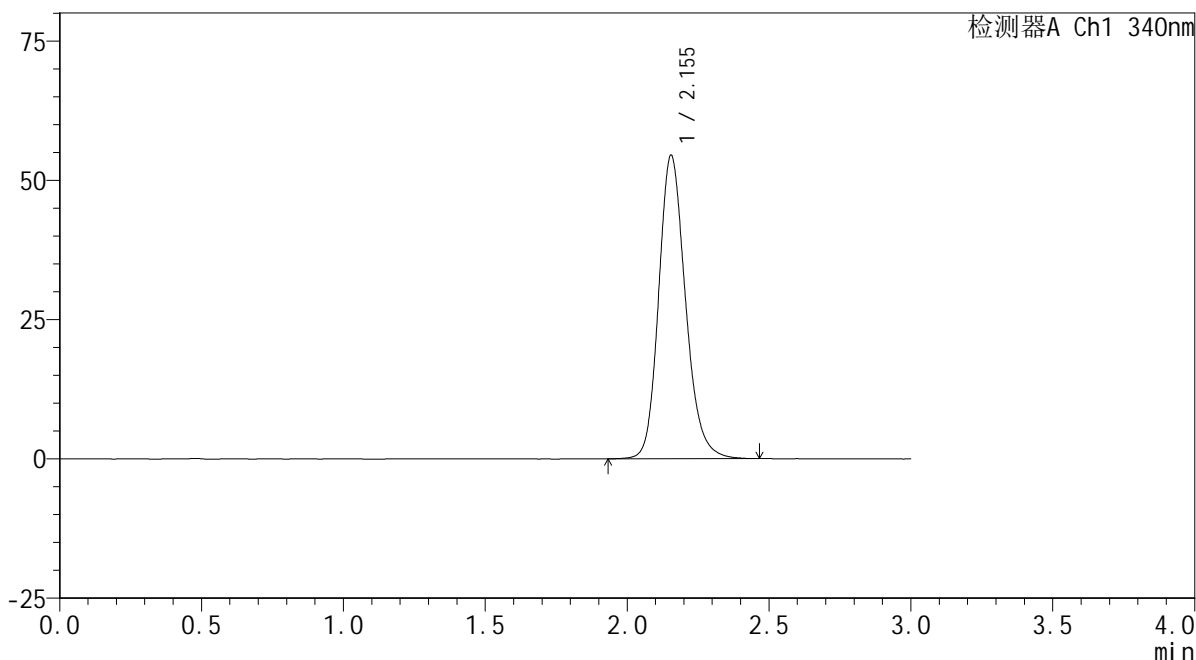
图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-681-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 19:18:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	358194	100.000	54477	2576	1.187	--
总计		358194	100.000	54477			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



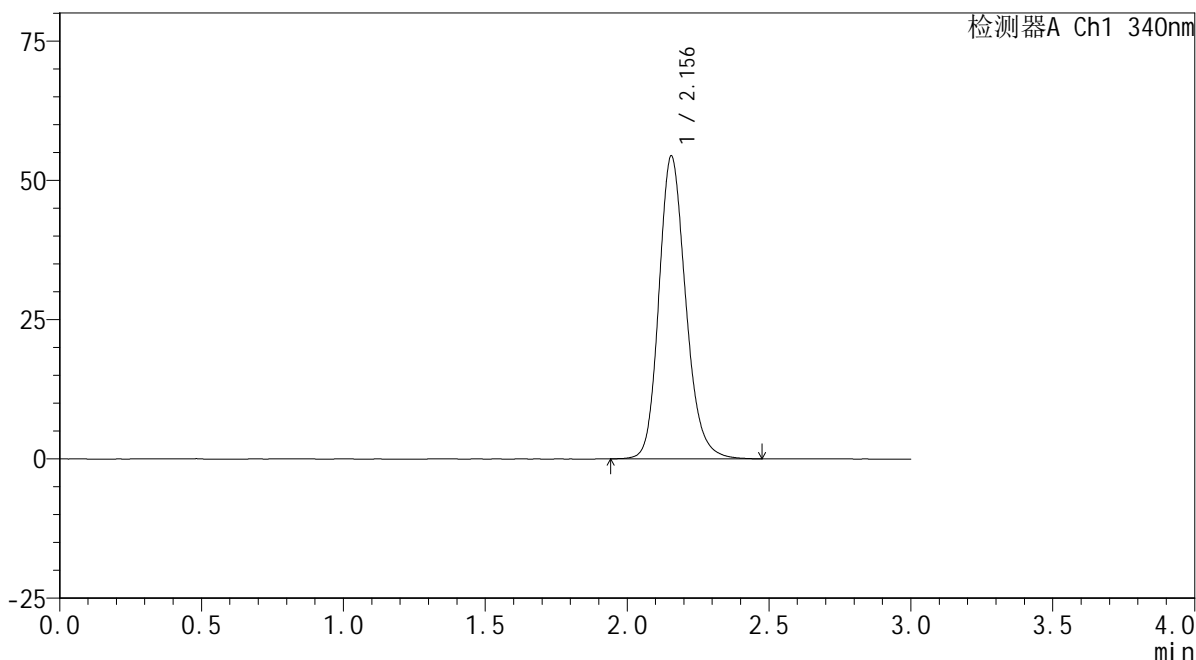
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-39/3-682-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 19:22:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	357576	100.000	54349	2570	1.186	--
总计		357576	100.000	54349			

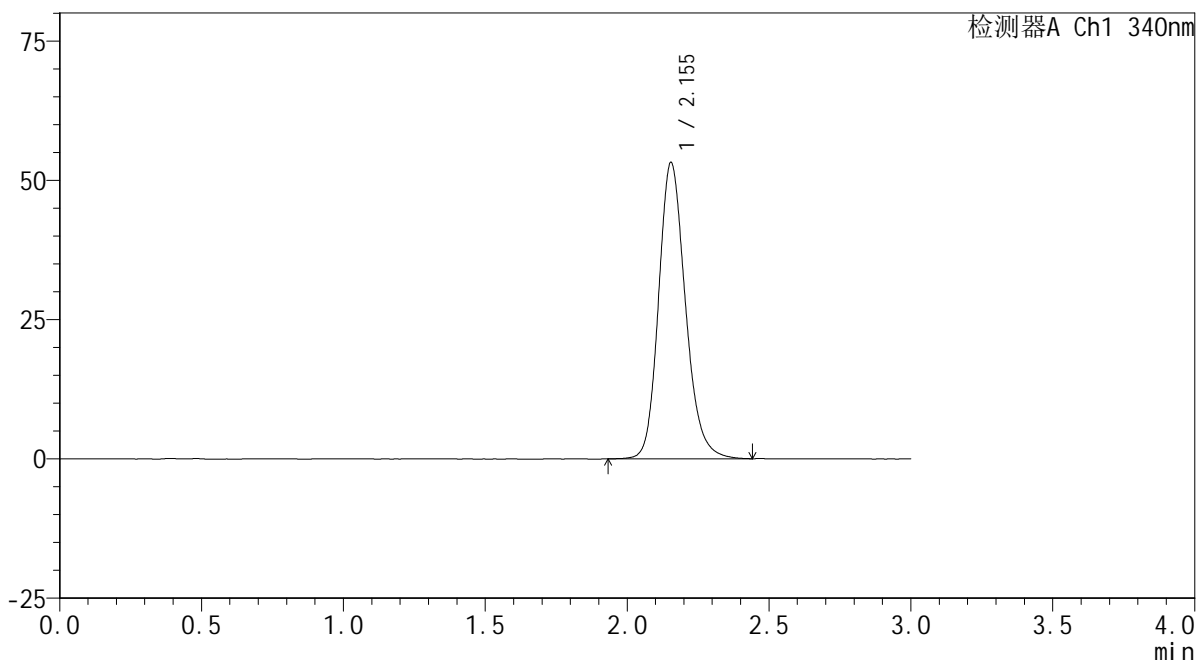
图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-683-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 19:25:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	350177	100.000	53197	2569	1.186	--
总计		350177	100.000	53197			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



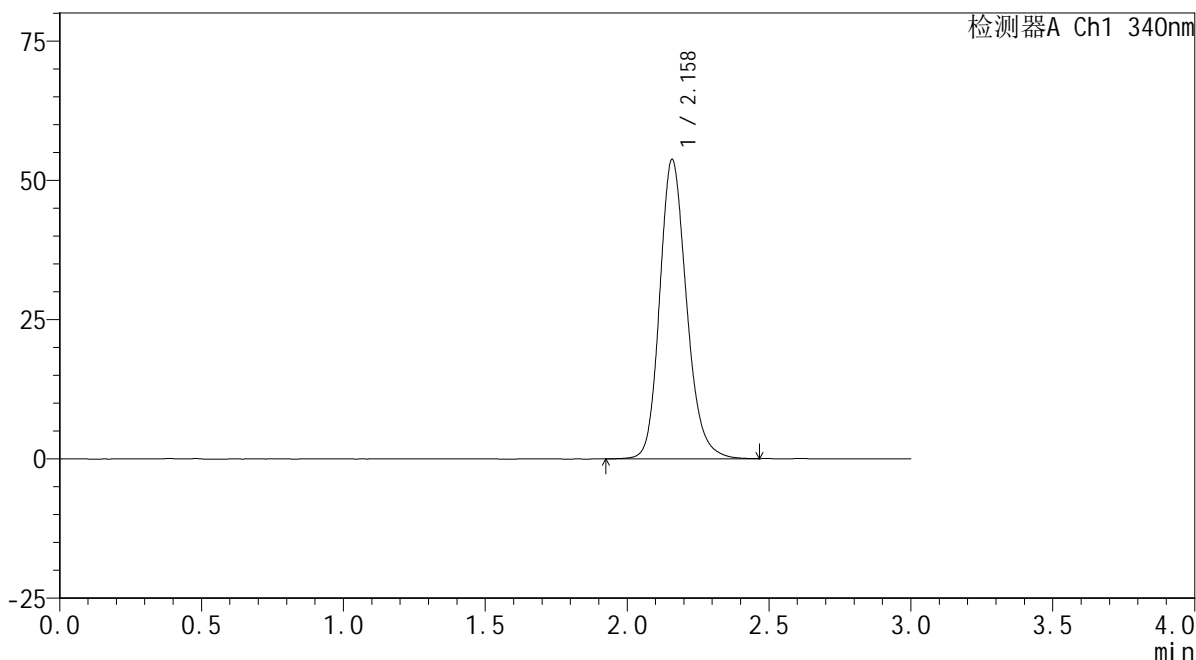
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-684-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 19:28:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:07:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	354175	100.000	53563	2575	1.188	--
总计		354175	100.000	53563			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



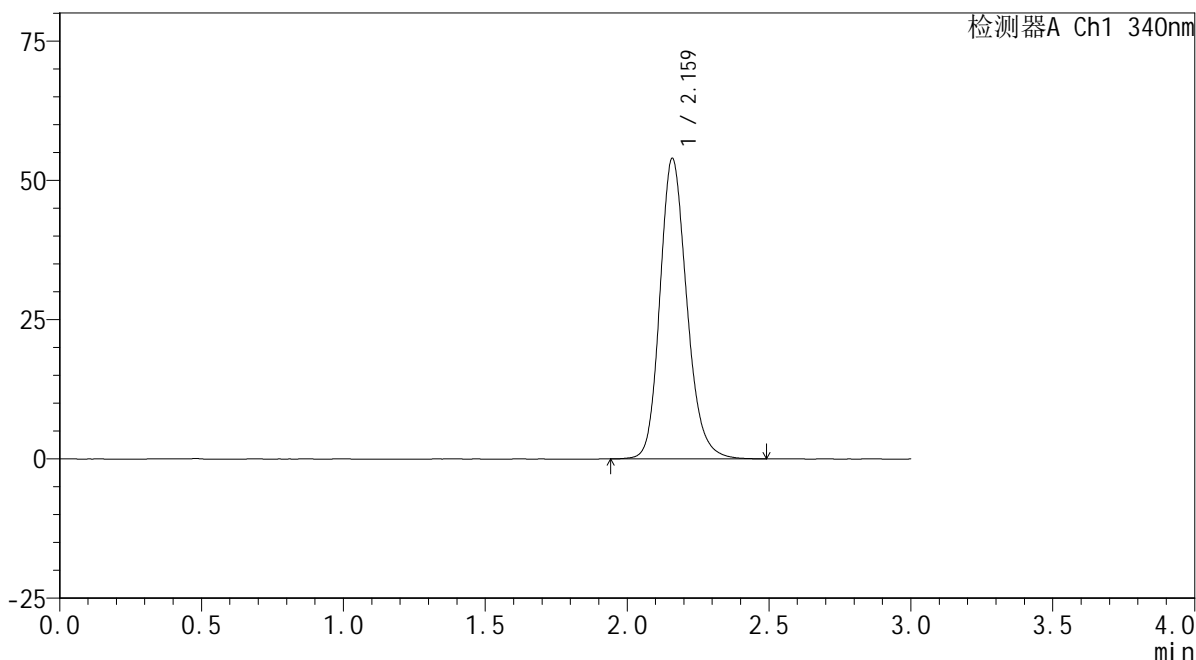
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-685-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 19:32:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:08:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	356155	100.000	53683	2563	1.189	--
总计		356155	100.000	53683			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



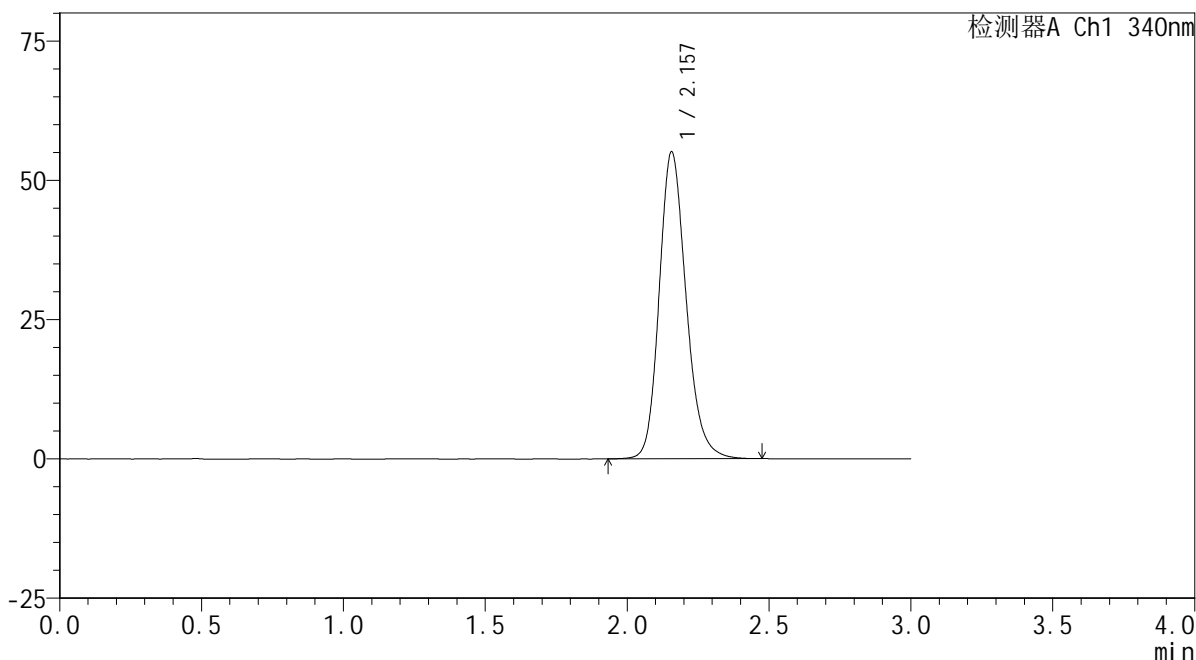
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-686-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 19:35:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:08:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	363503	100.000	55060	2560	1.189	--
总计		363503	100.000	55060			

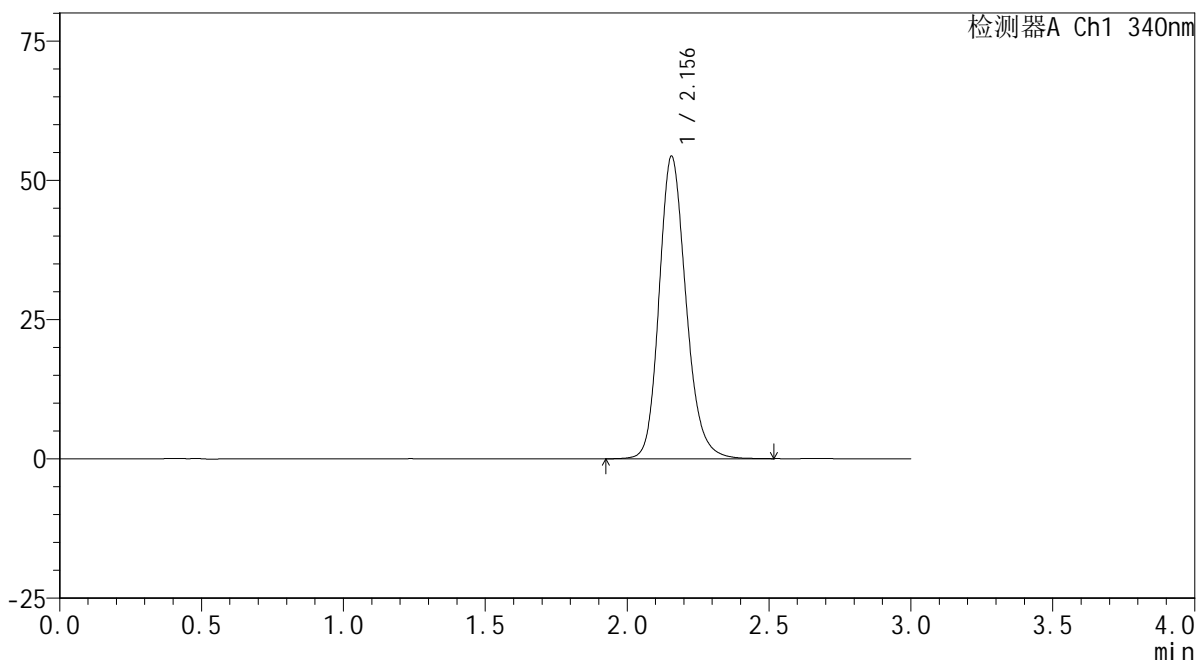
图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-687-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 19:38:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:08:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	358432	100.000	54266	2564	1.188	--
总计		358432	100.000	54266			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



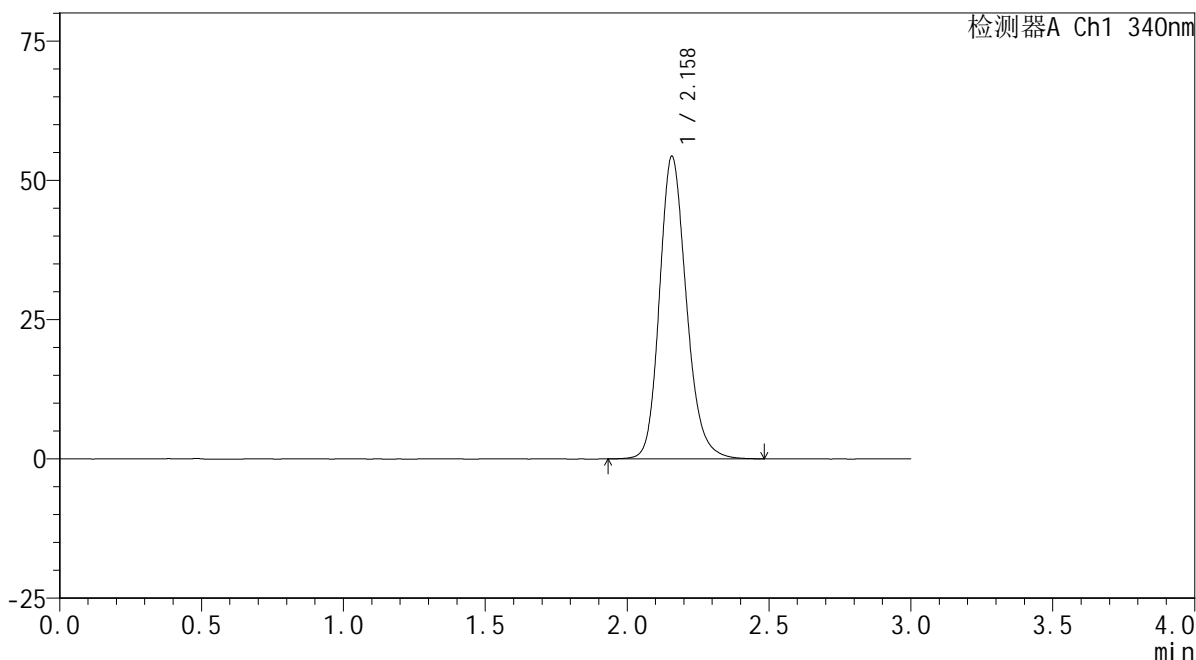
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-39/3-688-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 19:42:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:08:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	358155	100.000	54201	2571	1.188	--
总计		358155	100.000	54201			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



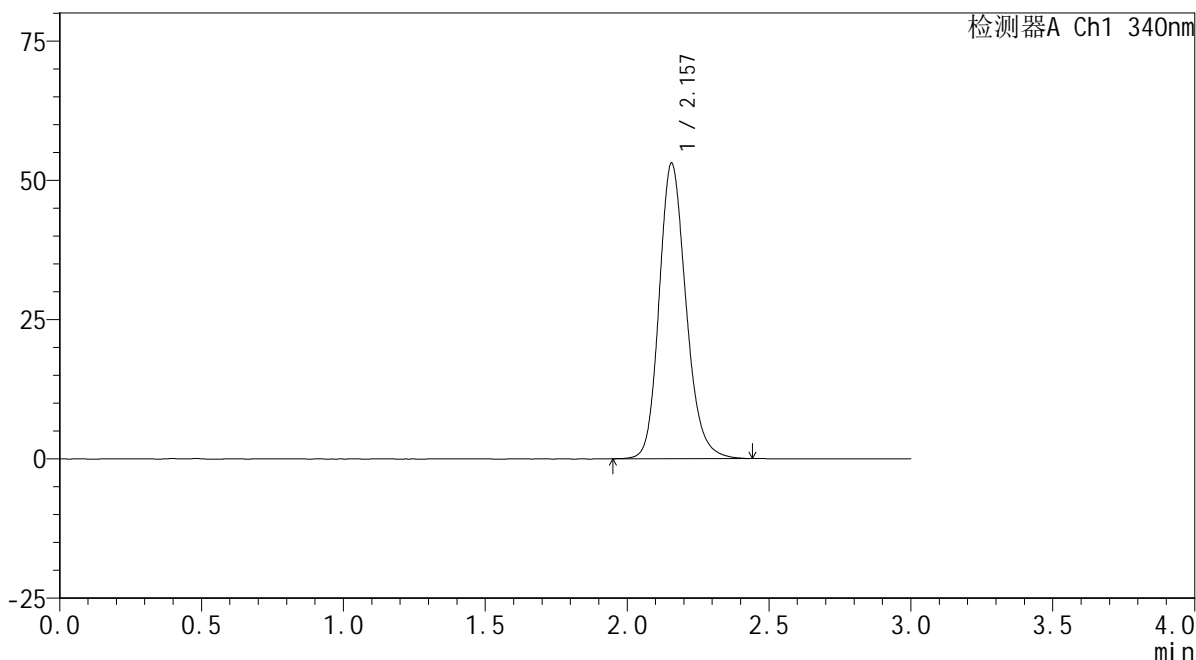
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-689-2 - zzp-30mg-24101001-3p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 19:45:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:08:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	349800	100.000	53019	2563	1.185	--
总计		349800	100.000	53019			

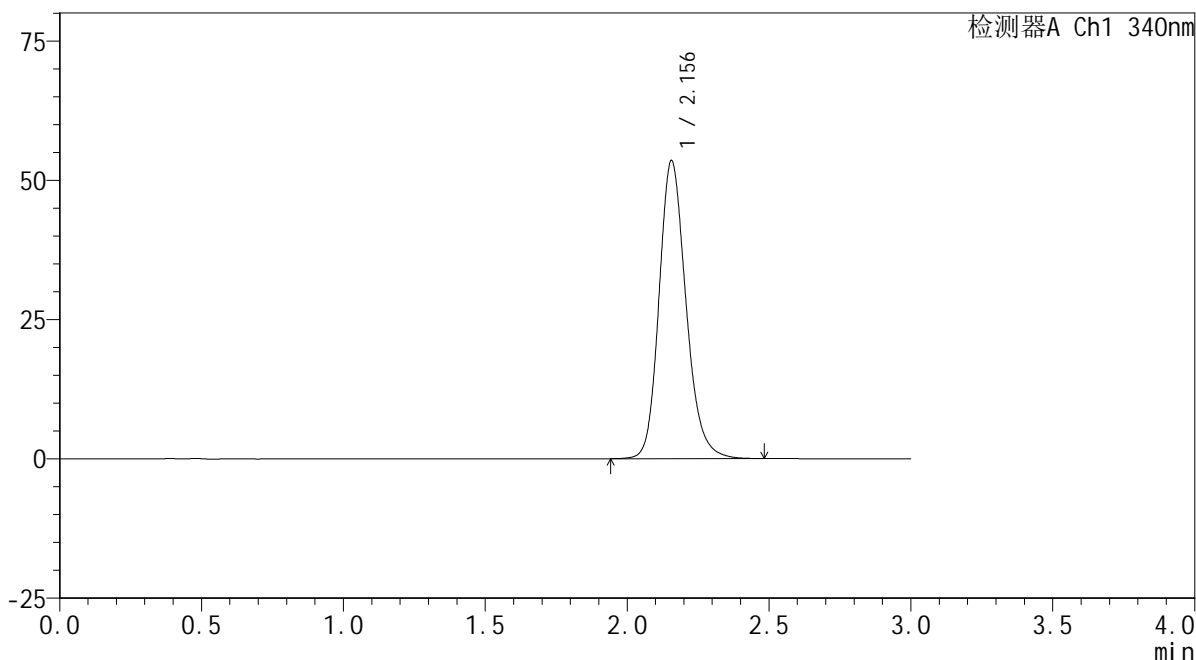
图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-3批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-690-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 19:49:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:08:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	353525	100.000	53493	2554	1.188	--
总计		353525	100.000	53493			

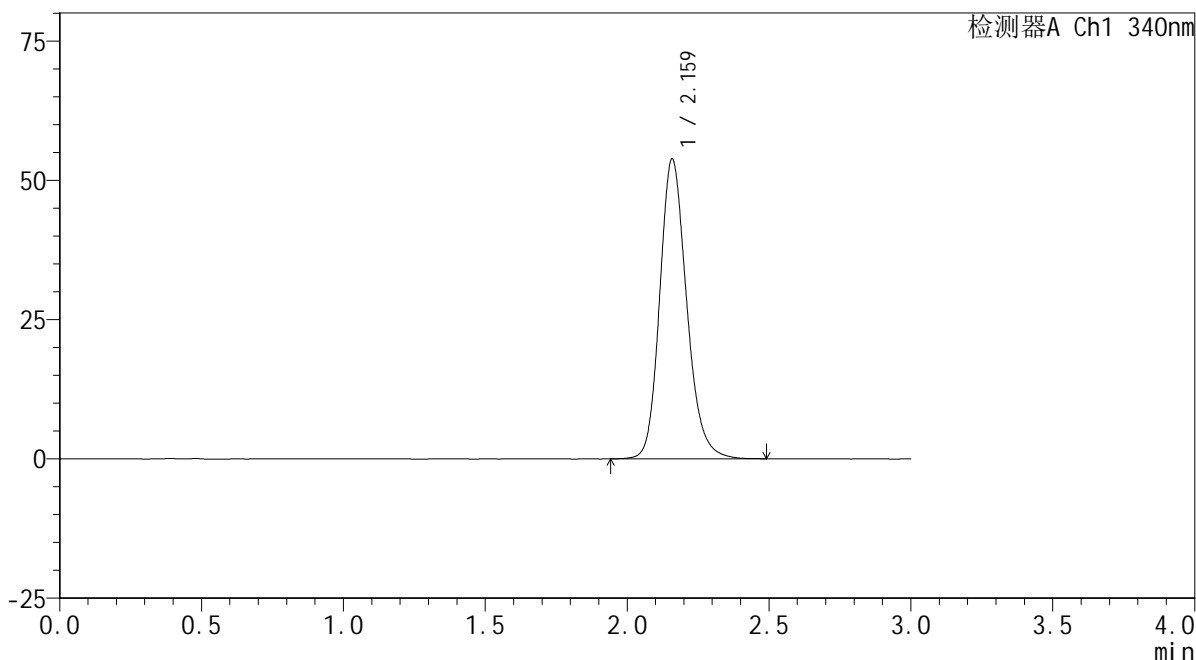
图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-691-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 19:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:08:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	355547	100.000	53627	2562	1.188	--
总计		355547	100.000	53627			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



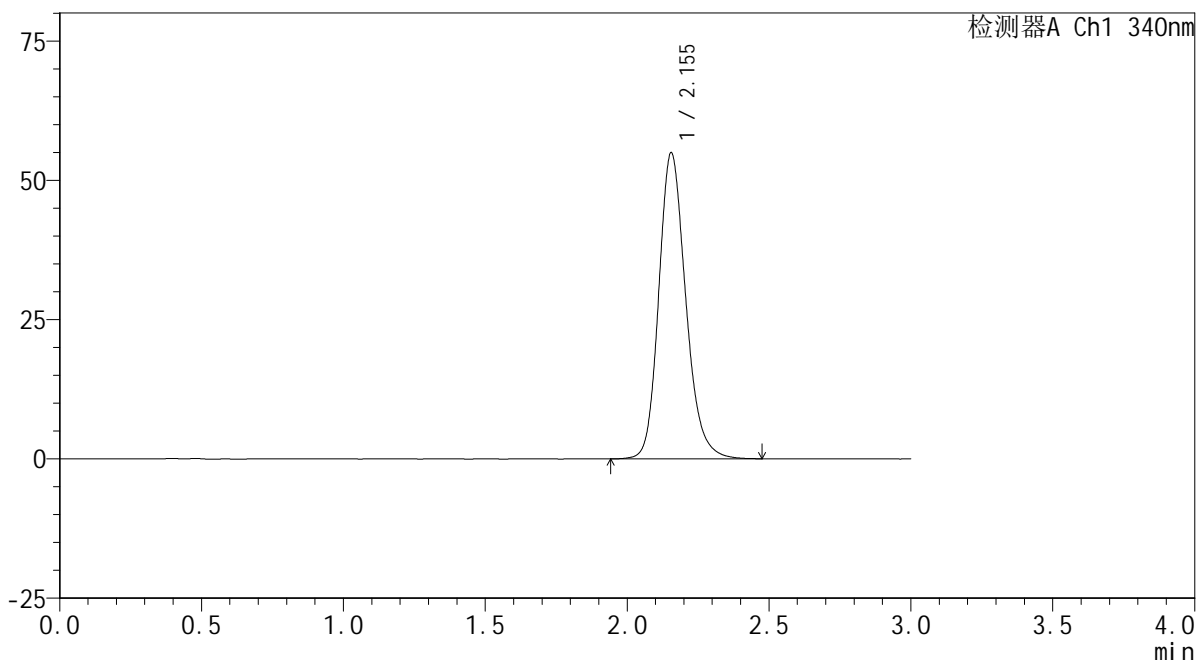
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-692-2 - zzp-30mg-24101001-4p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 19:55:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:08:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	363553	100.000	54952	2544	1.192	--
总计		363553	100.000	54952			

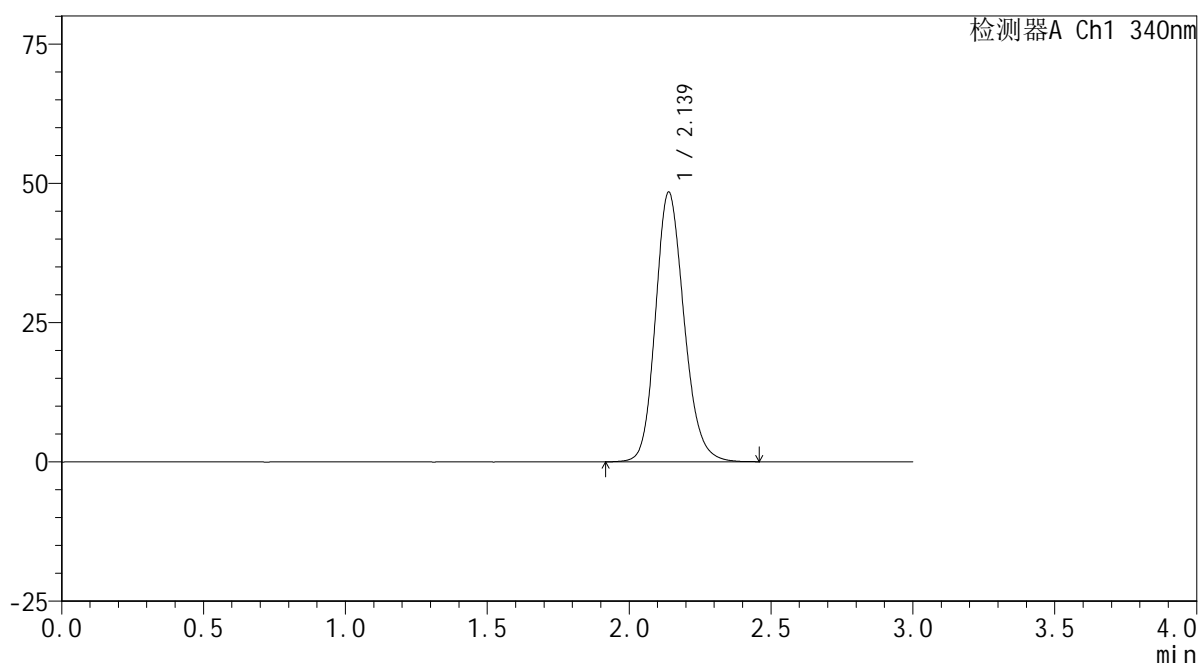
图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-4批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-39/3-693-2 - zzp-30mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 19:59:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:08:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

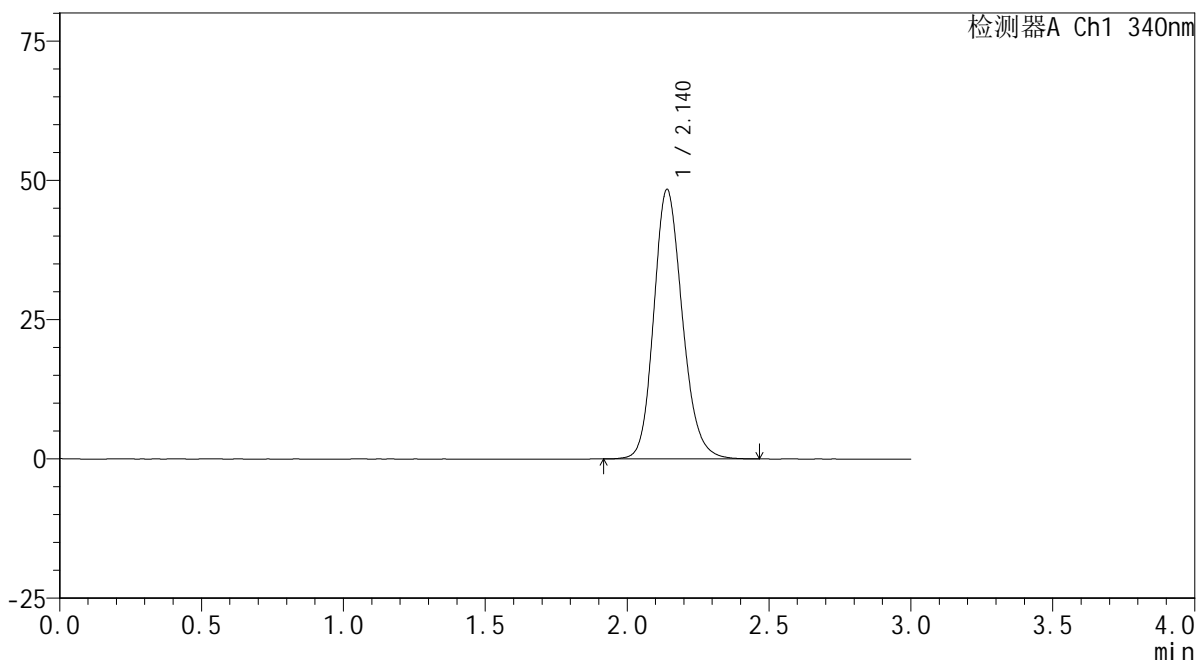
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	339190	100.000	48389	2210	1.170	--
总计		339190	100.000	48389			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-39/3-694-2 - zzp-30mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241019-RCQX-FX253.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 20:02:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 09:08:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	339153	100.000	48347	2213	1.171	--
总计		339153	100.000	48347			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2