



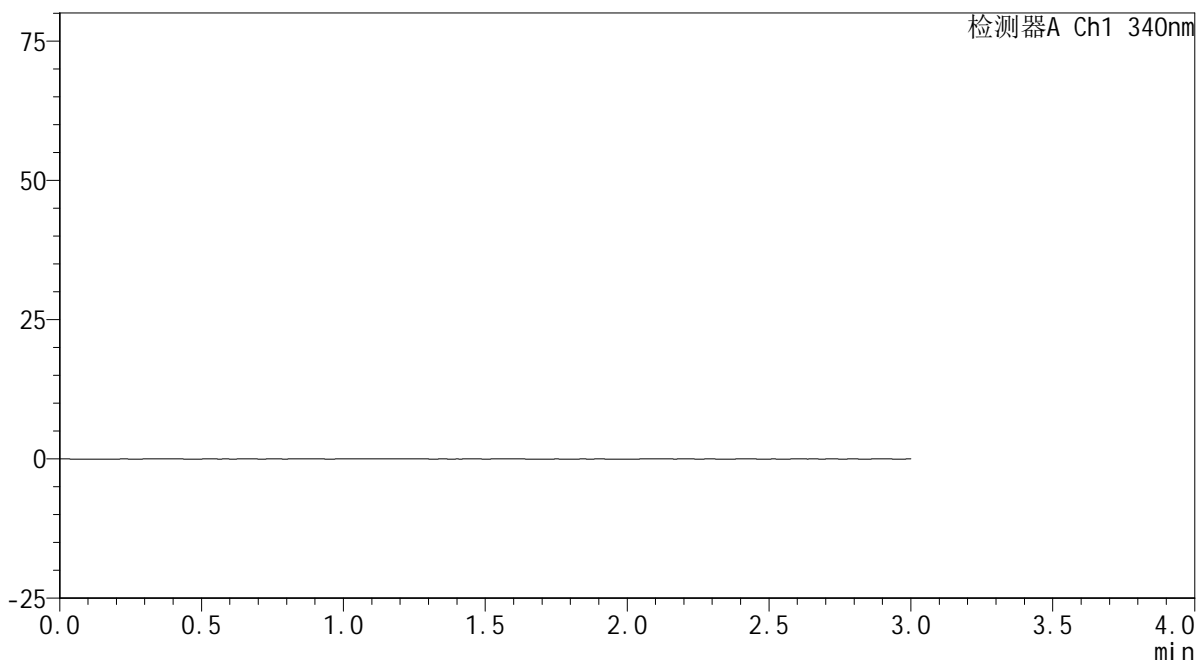
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 7-2/7-1-2 - zzp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-rj.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 14:31:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:11:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



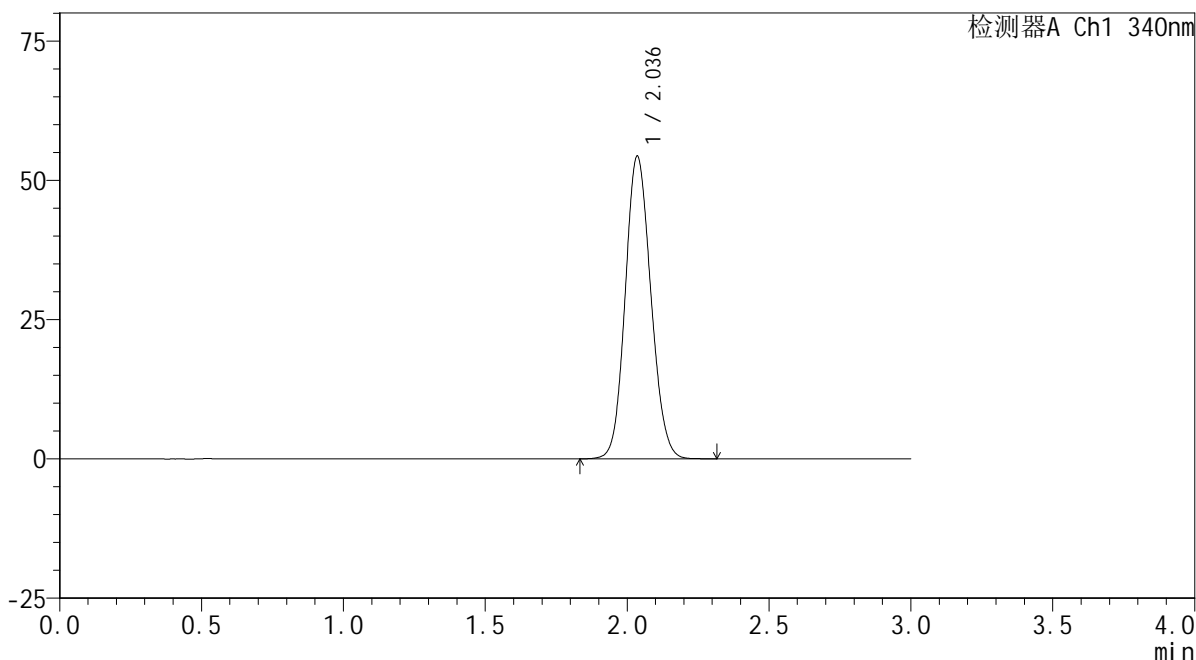
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 7-2/7-2-2 - zzp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 14:34:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:11:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.036	342007	100.000	54241	2411	1.115	--
总计		342007	100.000	54241			

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



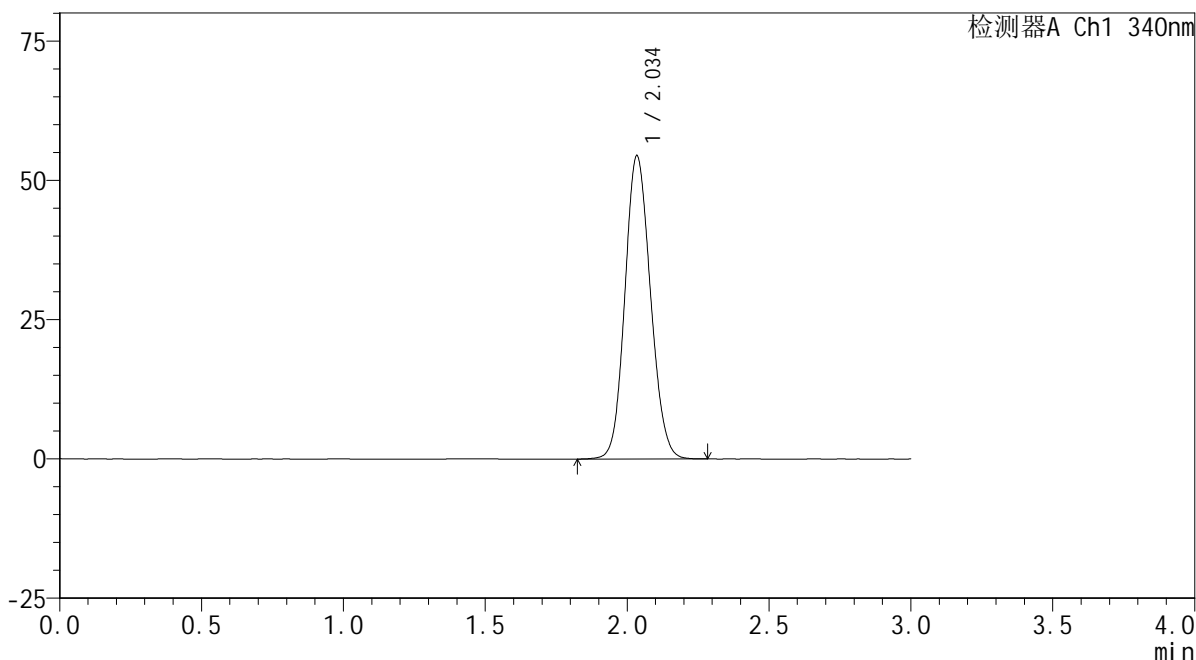
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-3-2 - zzp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 14:38:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:11:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.034	341943	100.000	54192	2417	1.117	--
总计		341943	100.000	54192			

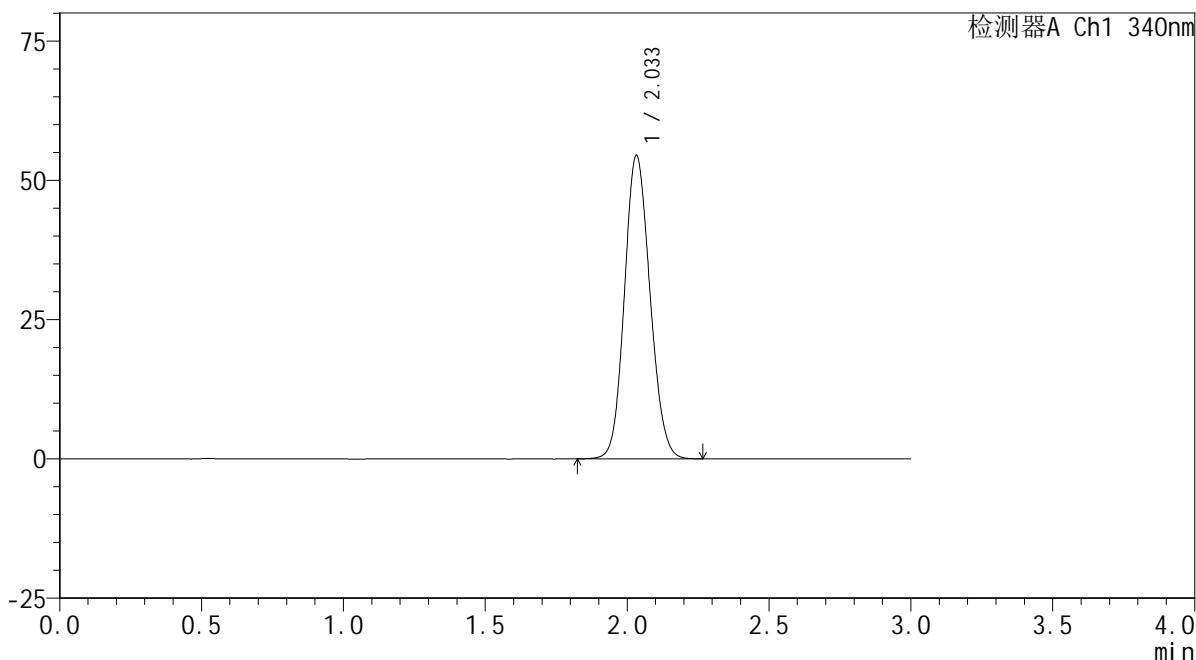
图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-4-2 - zzp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 14:41:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:11:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.033	341694	100.000	54374	2416	1.118	--
总计		341694	100.000	54374			

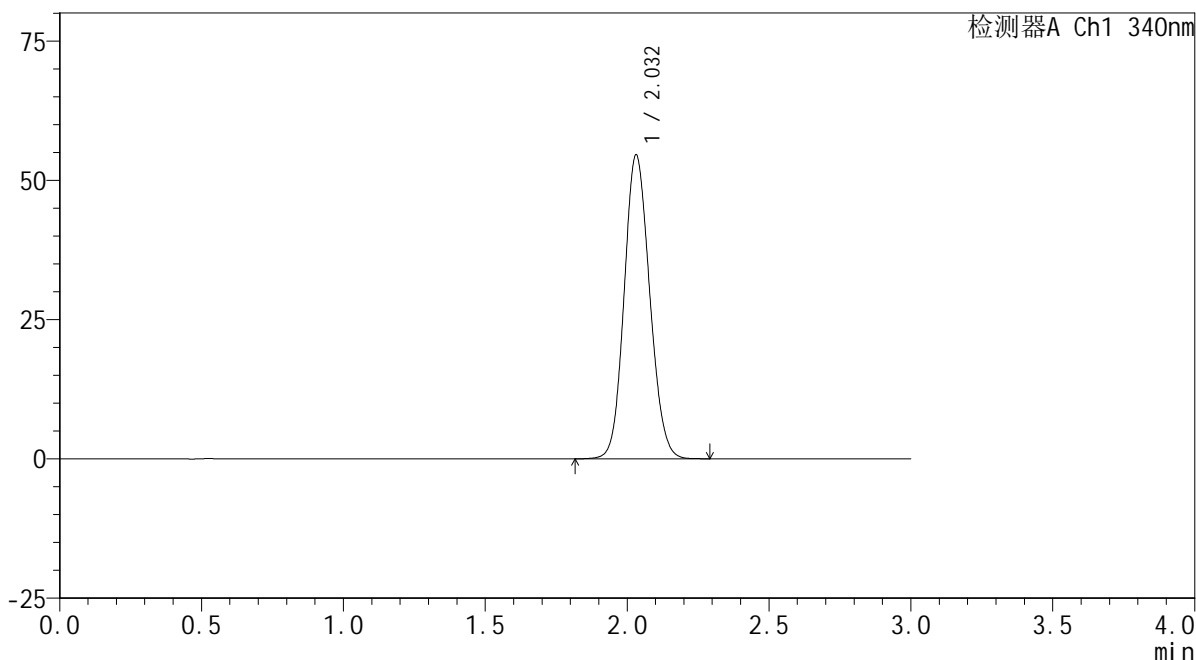
图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-5-2 - zzp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 14:45:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:11:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.032	341701	100.000	54510	2422	1.118	--
总计		341701	100.000	54510			

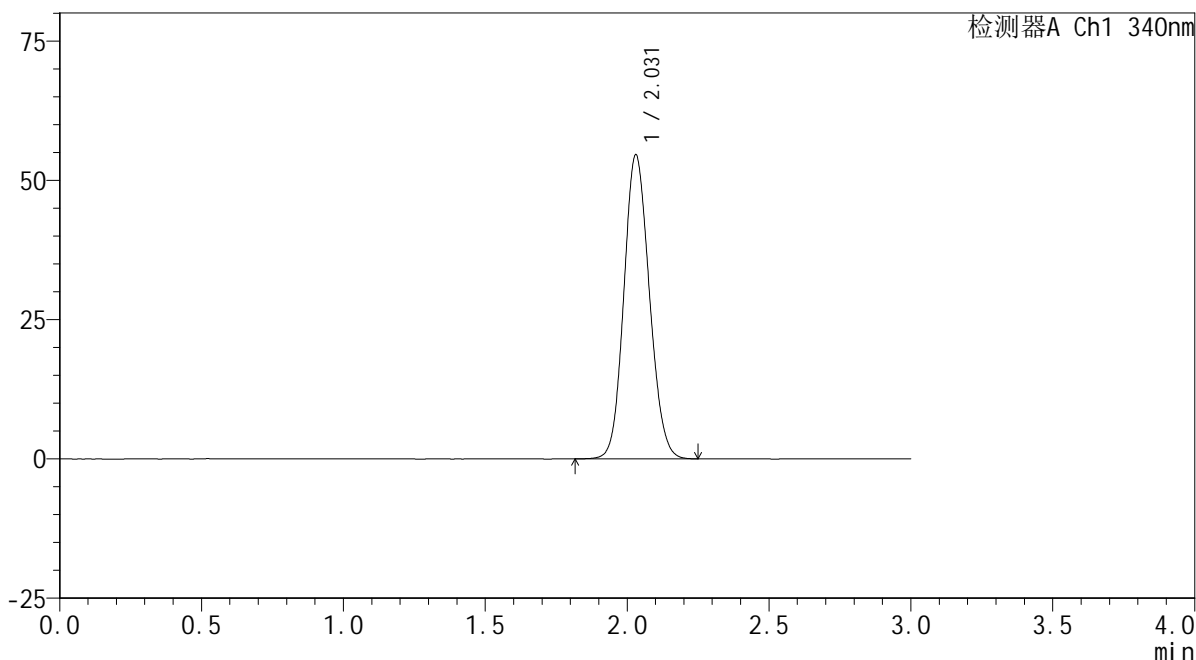
图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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: RCMYMP-4103 - 7-2/7-6-2 - zzp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 14:48:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:11:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.031	341770	100.000	54585	2422	1.118	--
总计		341770	100.000	54585			

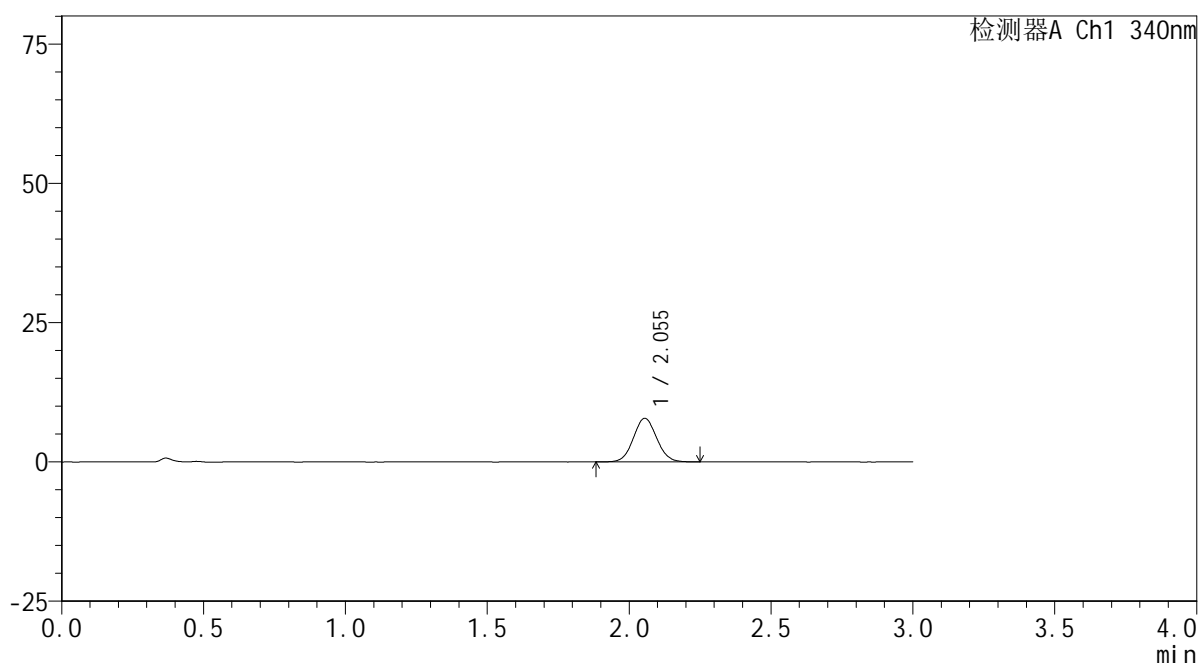
图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<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: RCMYP-4103 - 7-2/7-7-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 14:51:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:11:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

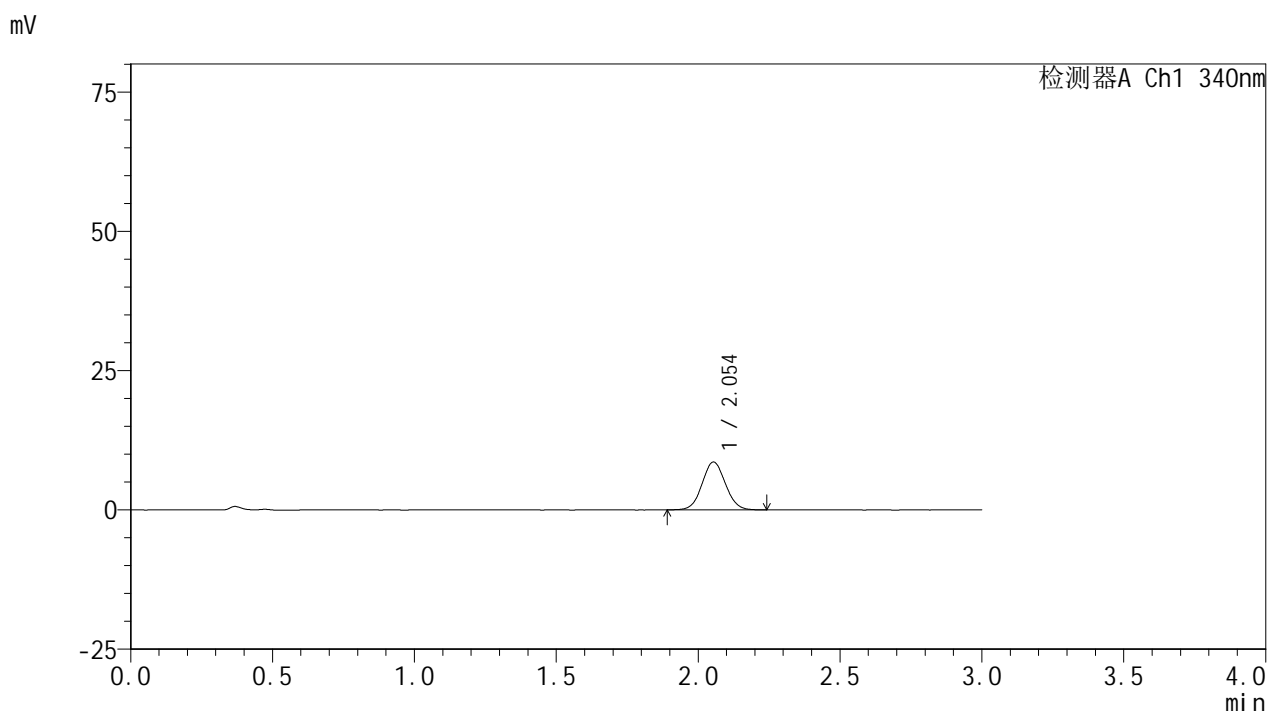
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	44884	100.000	7828	2959	1.060	--
总计		44884	100.000	7828			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-2/7-8-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 14:55:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:11:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

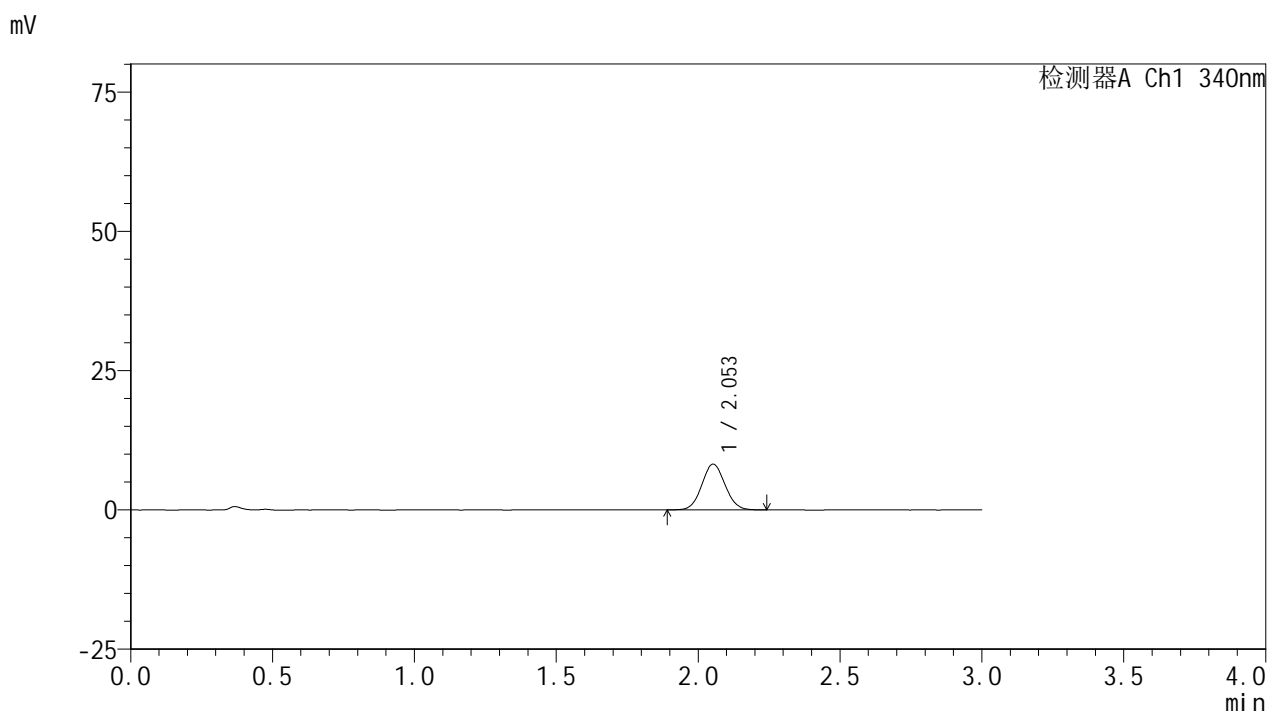
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	49257	100.000	8587	2973	1.053	--
总计		49257	100.000	8587			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-2/7-9-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 14:58:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:11:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

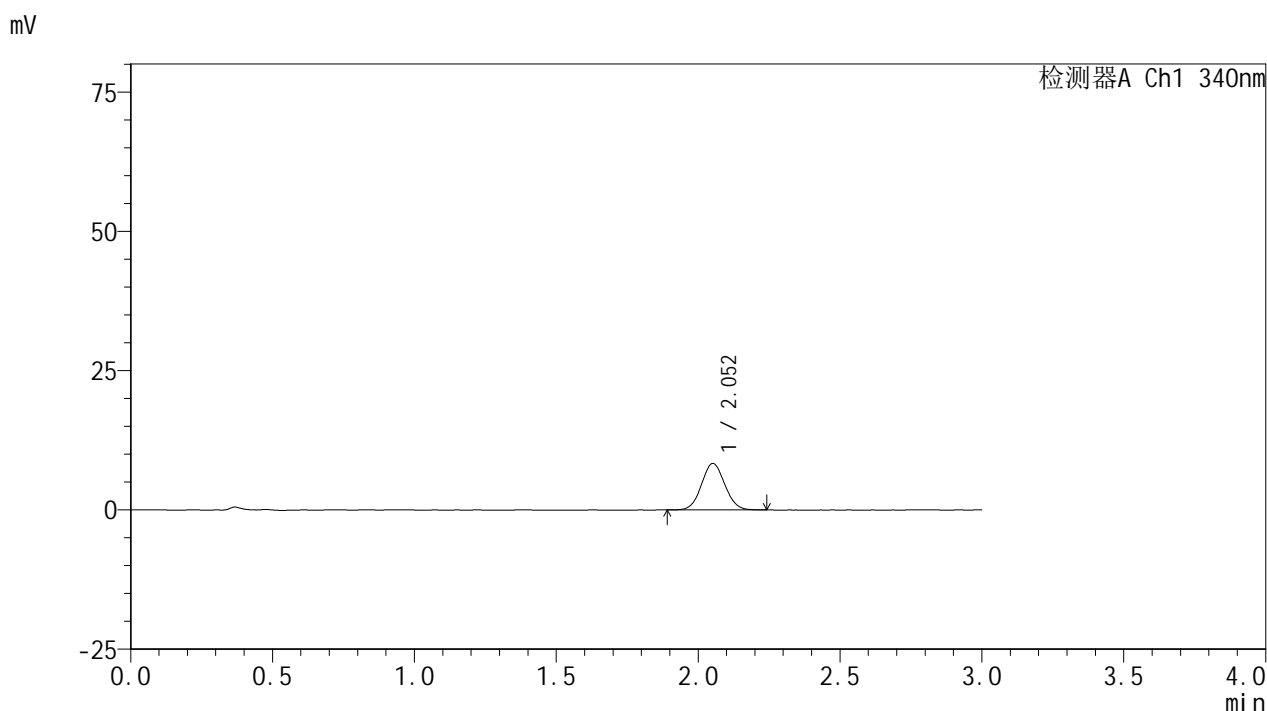
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	46802	100.000	8196	2976	1.061	--
总计		46802	100.000	8196			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-10-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 15:01:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:11:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

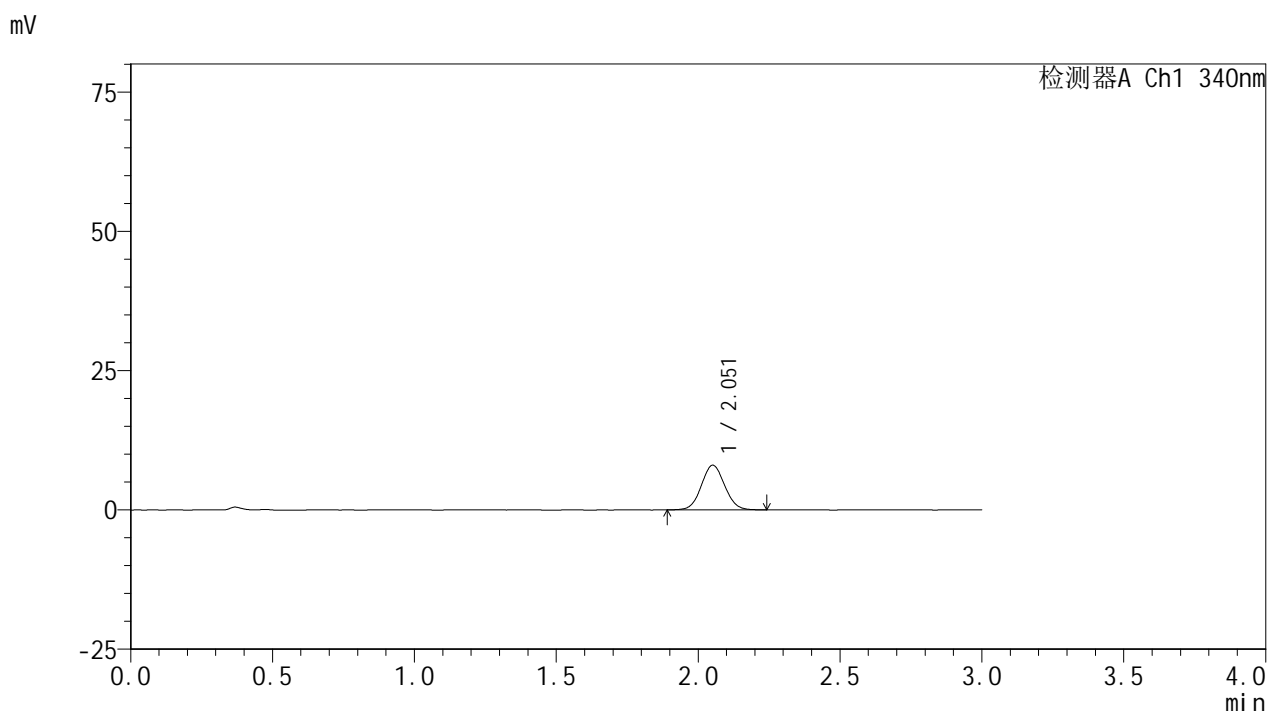
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	47721	100.000	8309	2971	1.058	--
总计		47721	100.000	8309			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-11-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 15:05:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:11:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

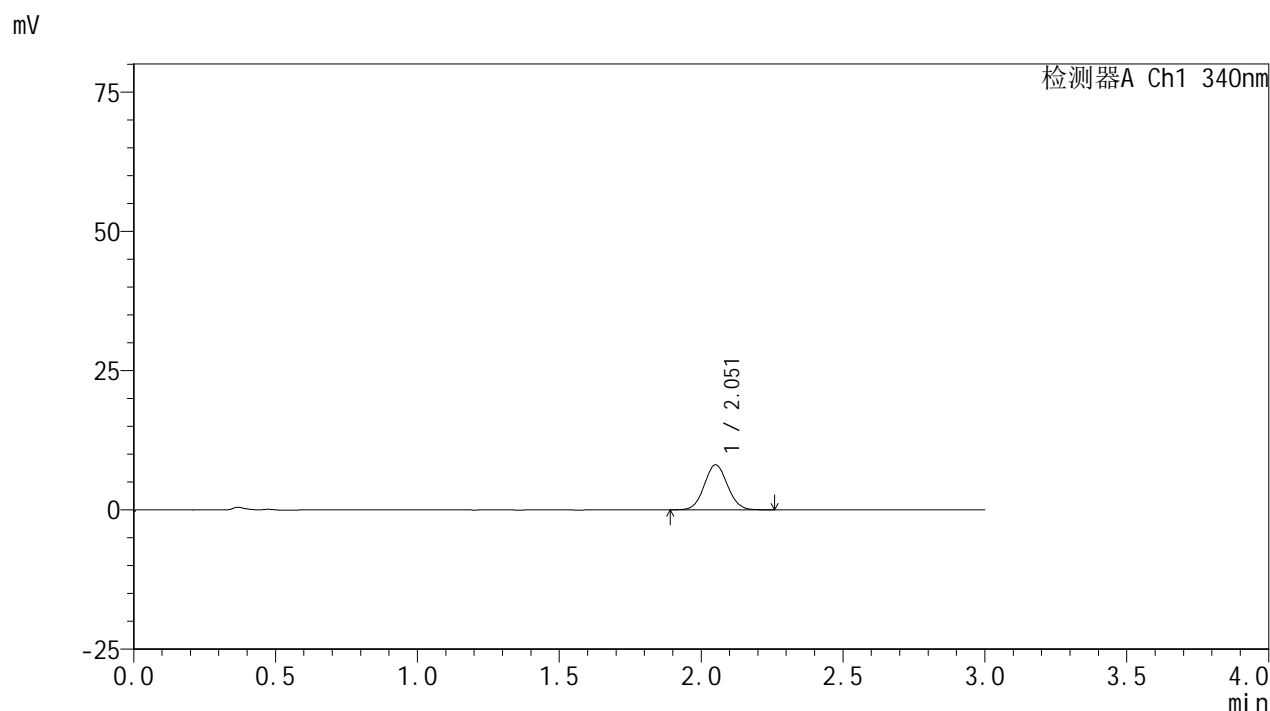
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	45613	100.000	7968	2980	1.057	--
总计		45613	100.000	7968			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-2/7-12-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 15:08:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:11:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

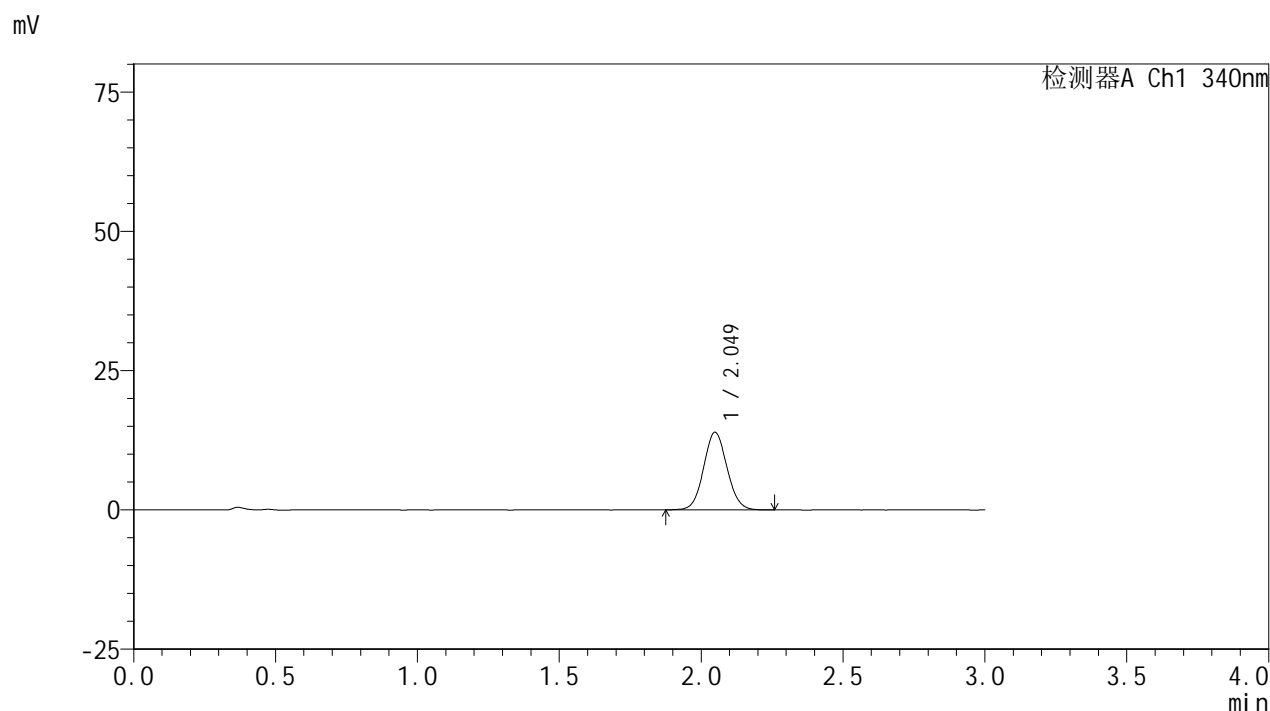
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	46280	100.000	8038	2967	1.063	--
总计		46280	100.000	8038			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 7-2/7-13-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 15:11:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:11:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	80033	100.000	13912	2948	1.069	--
总计		80033	100.000	13912			

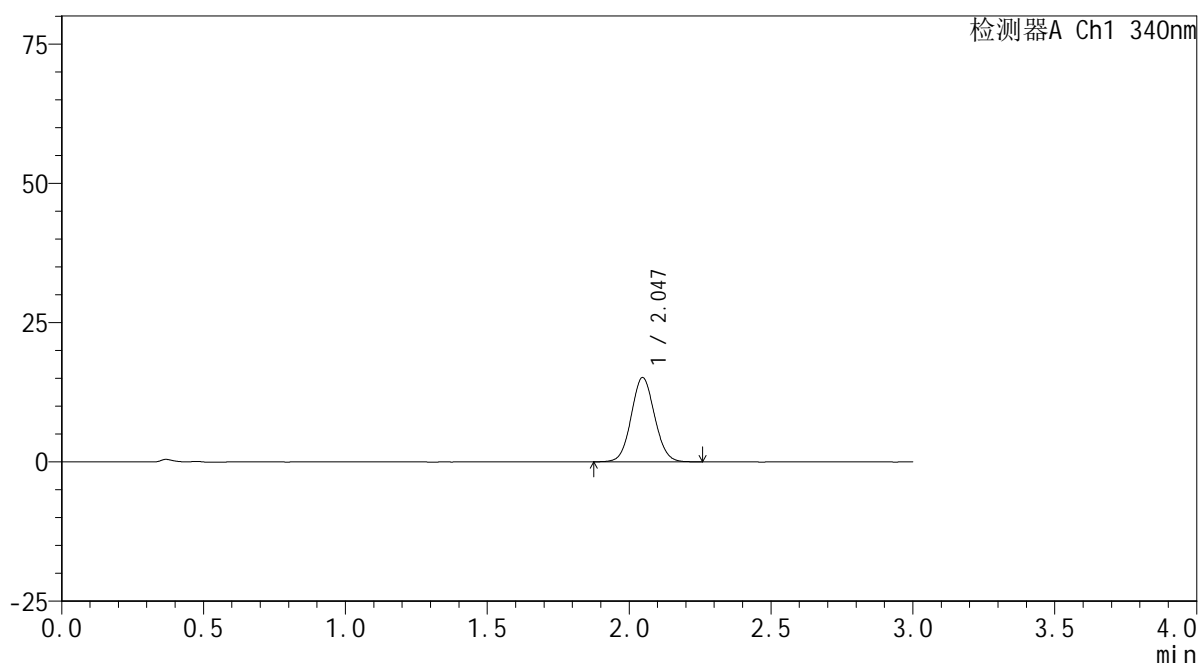
图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-14-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-1h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 15:15:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:11:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

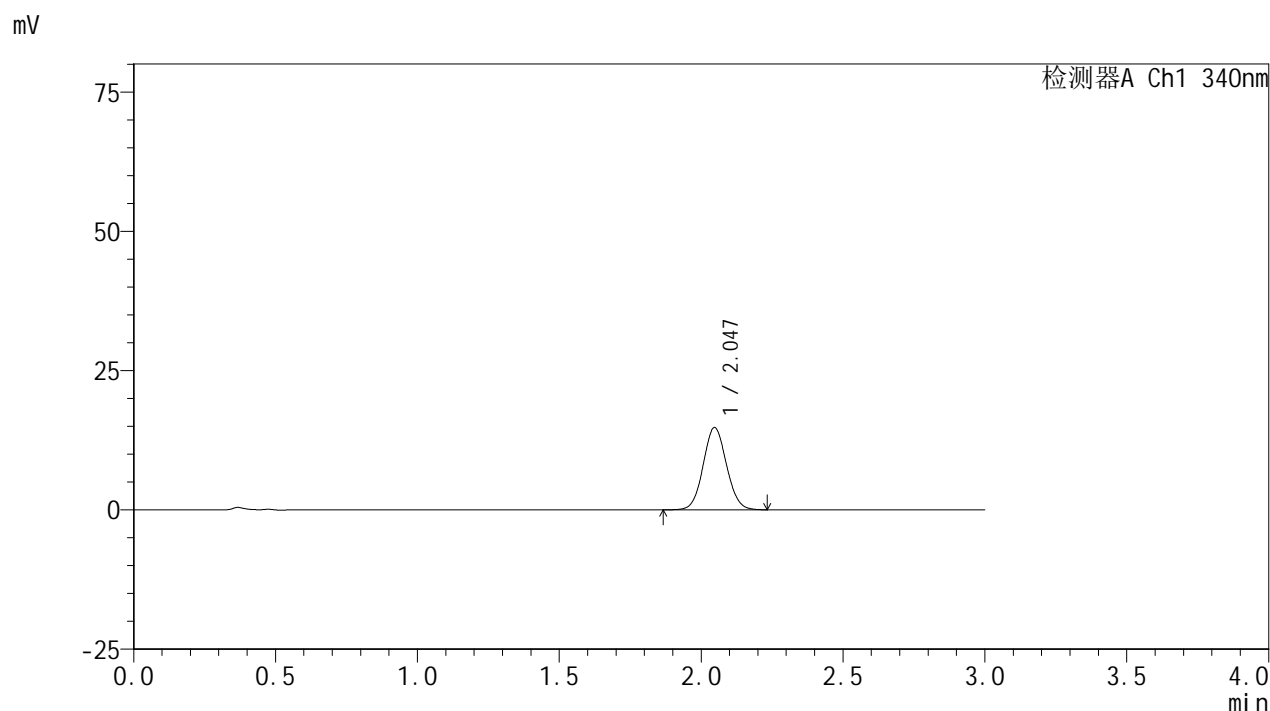
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	86844	100.000	15134	2950	1.068	--
总计		86844	100.000	15134			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-2/7-15-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 15:18:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:11:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

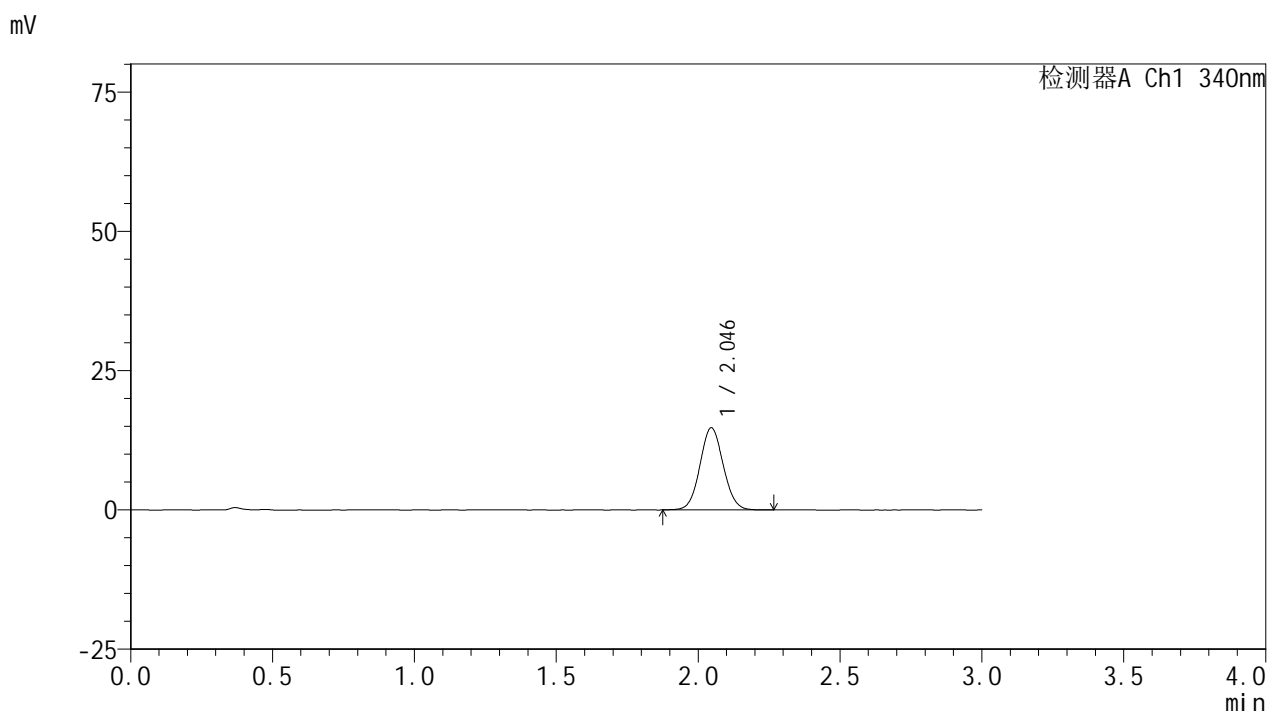
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	84600	100.000	14771	2954	1.064	--
总计		84600	100.000	14771			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc1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 - 7-2/7-16-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 15:22:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:11:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

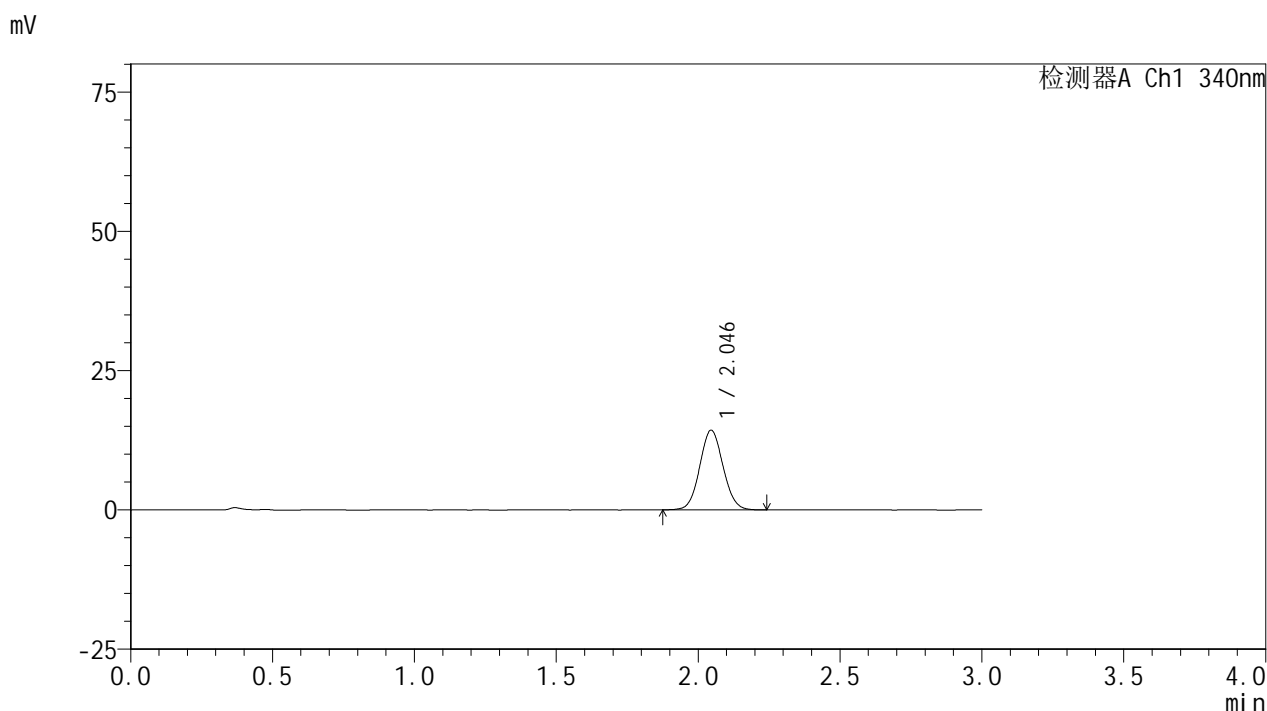
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	84439	100.000	14758	2961	1.061	--
总计		84439	100.000	14758			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc2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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-2/7-17-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 15:25:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:11:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

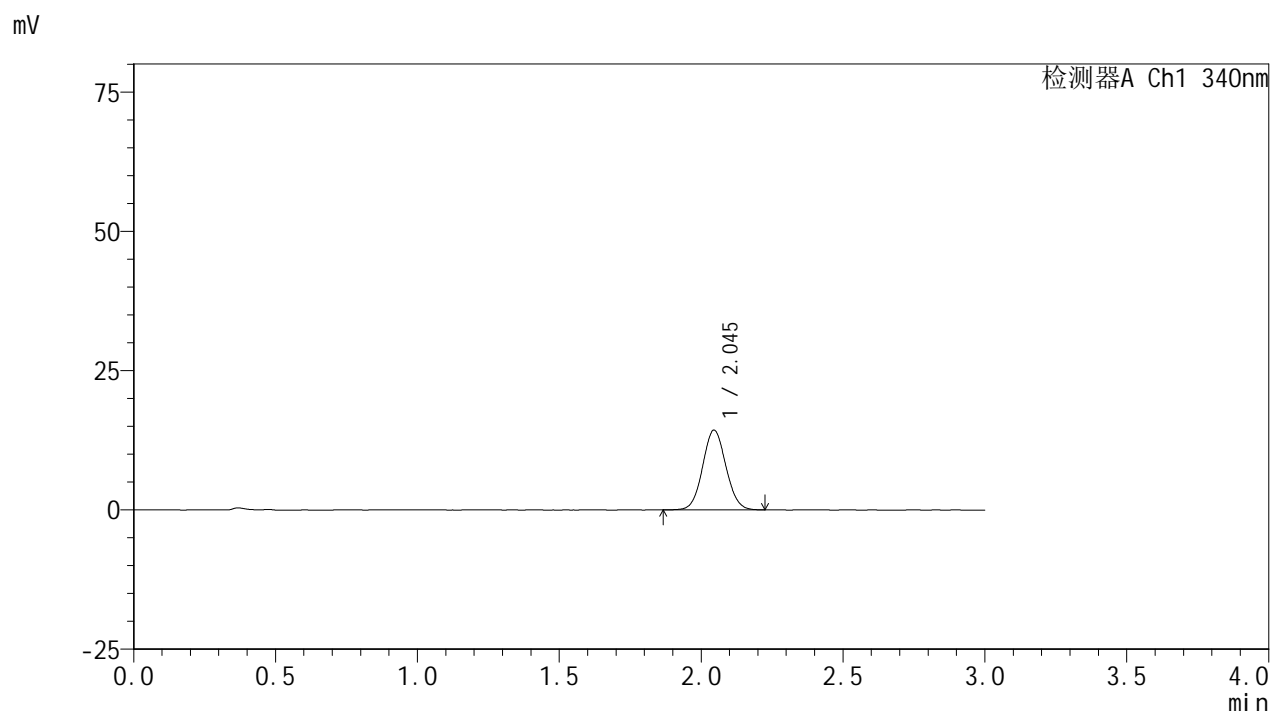
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	82061	100.000	14314	2943	1.066	--
总计		82061	100.000	14314			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-18-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-1h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 15:28:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:11:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

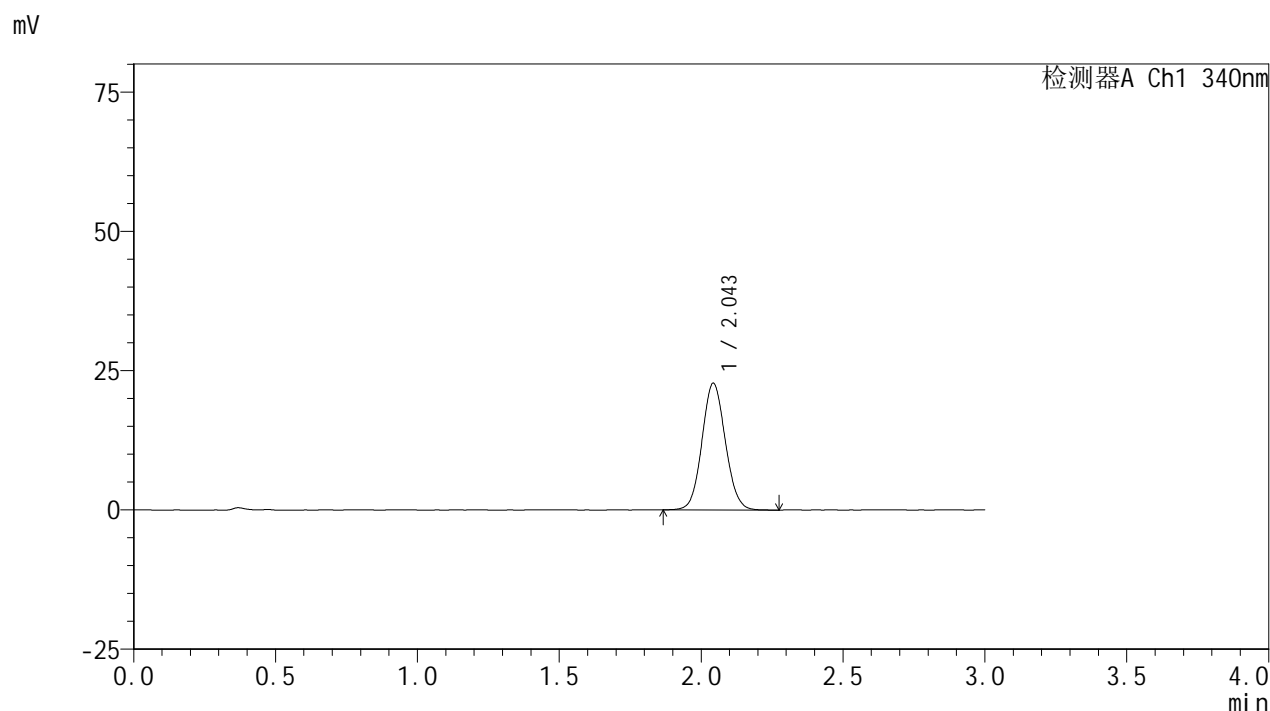
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	81701	100.000	14306	2955	1.063	--
总计		81701	100.000	14306			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc2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: RCMYP-4103 - 7-2/7-19-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 15:32:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

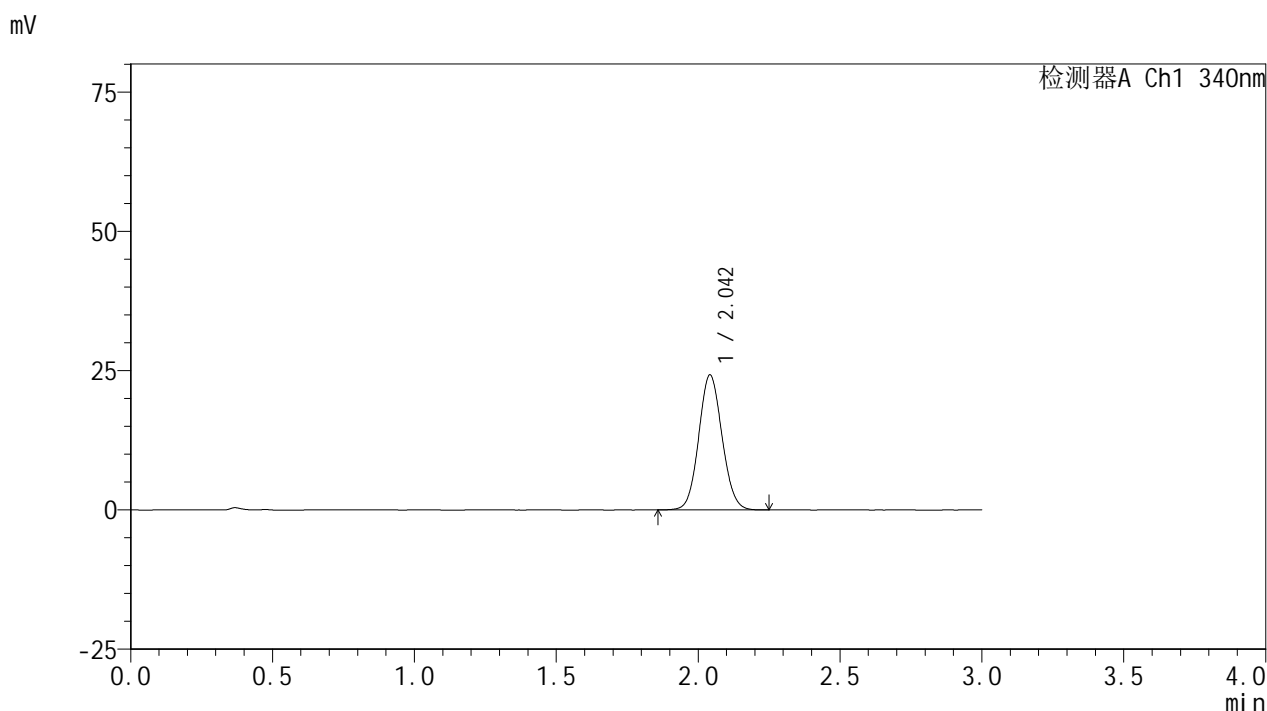
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	130399	100.000	22617	2939	1.076	--
总计		130399	100.000	22617			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 7-2/7-20-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-2h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 15:35:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	138622	100.000	24149	2941	1.078	--
总计		138622	100.000	24149			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

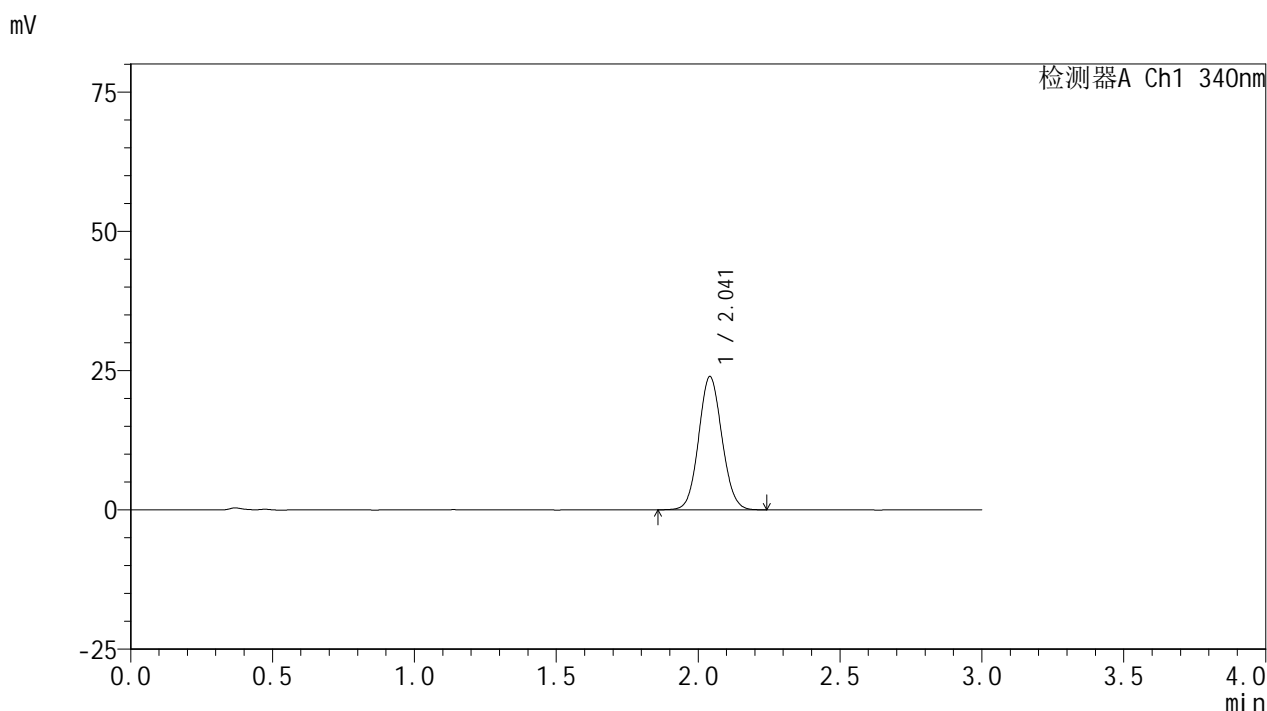


YMP-4103

<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 - 7-2/7-21-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 15:38:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	136671	100.000	23855	2945	1.076	--
总计		136671	100.000	23855			

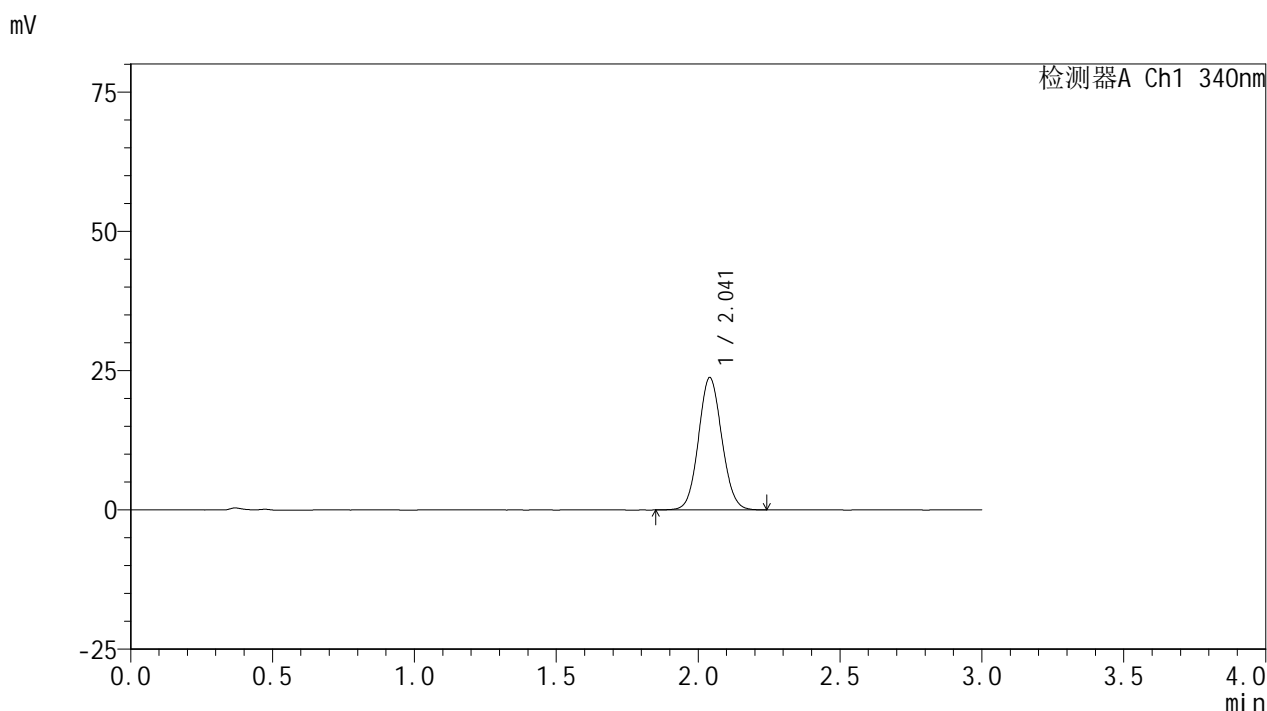
图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc1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 - 7-2/7-22-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 15:42:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	135997	100.000	23726	2951	1.075	--
总计		135997	100.000	23726			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1



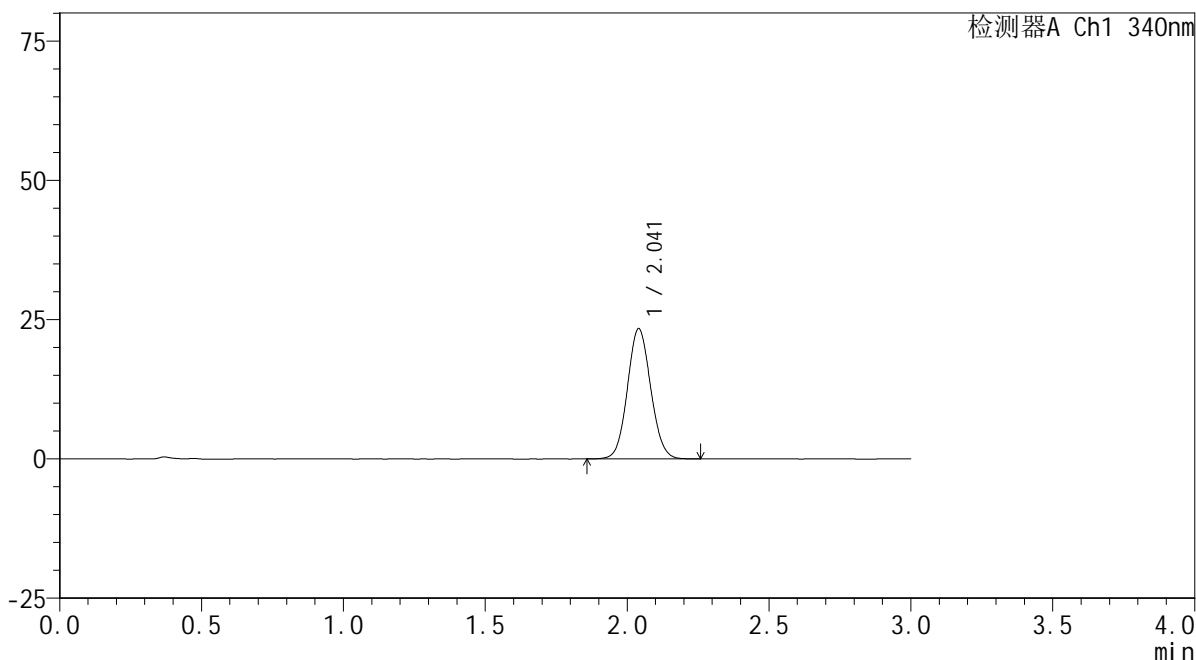
YMP-4103

<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 - 7-2/7-23-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 15:45:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.041	133714	100.000	23350	2944	1.077	--
总计		133714	100.000	23350			

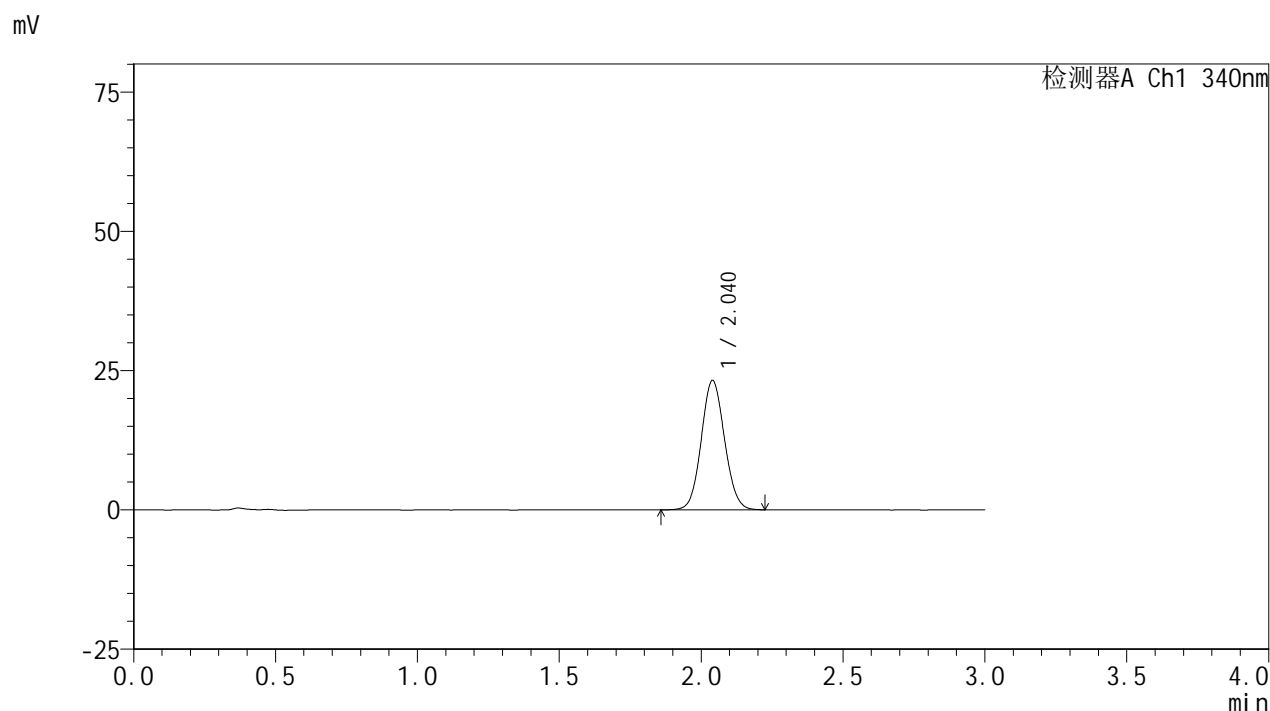
图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc2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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 7-2/7-24-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-2h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 15:48:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	132632	100.000	23216	2944	1.075	--
总计		132632	100.000	23216			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

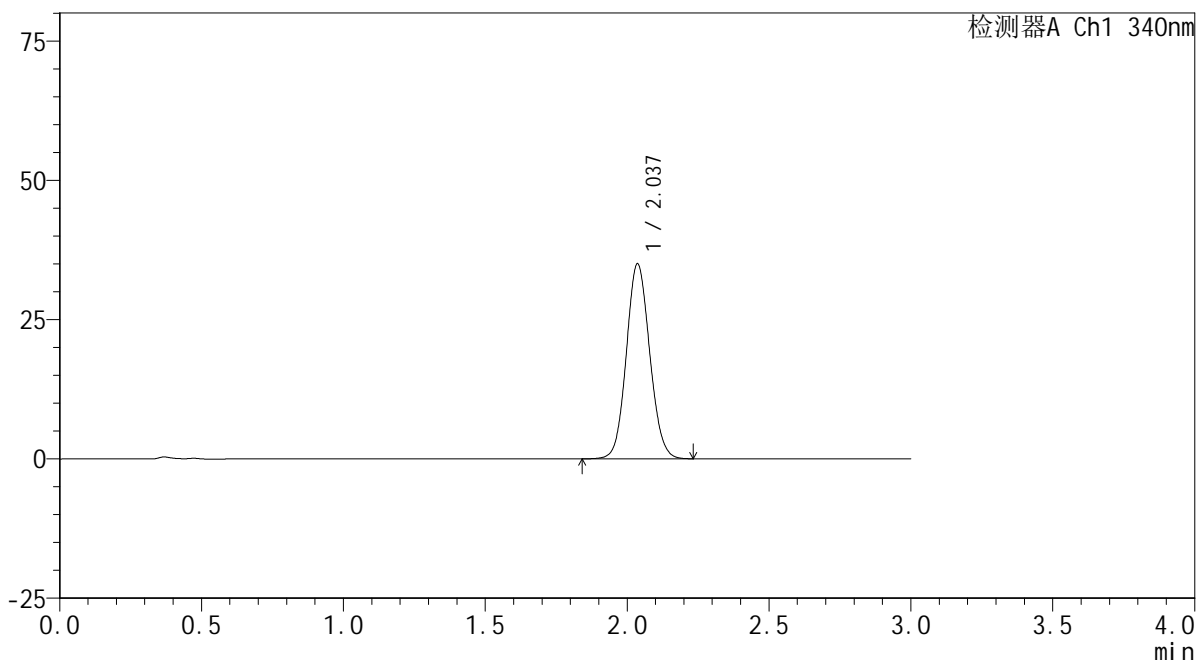
自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-25-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 15:52:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.037	200596	100.000	34980	2923	1.086	--
总计		200596	100.000	34980			

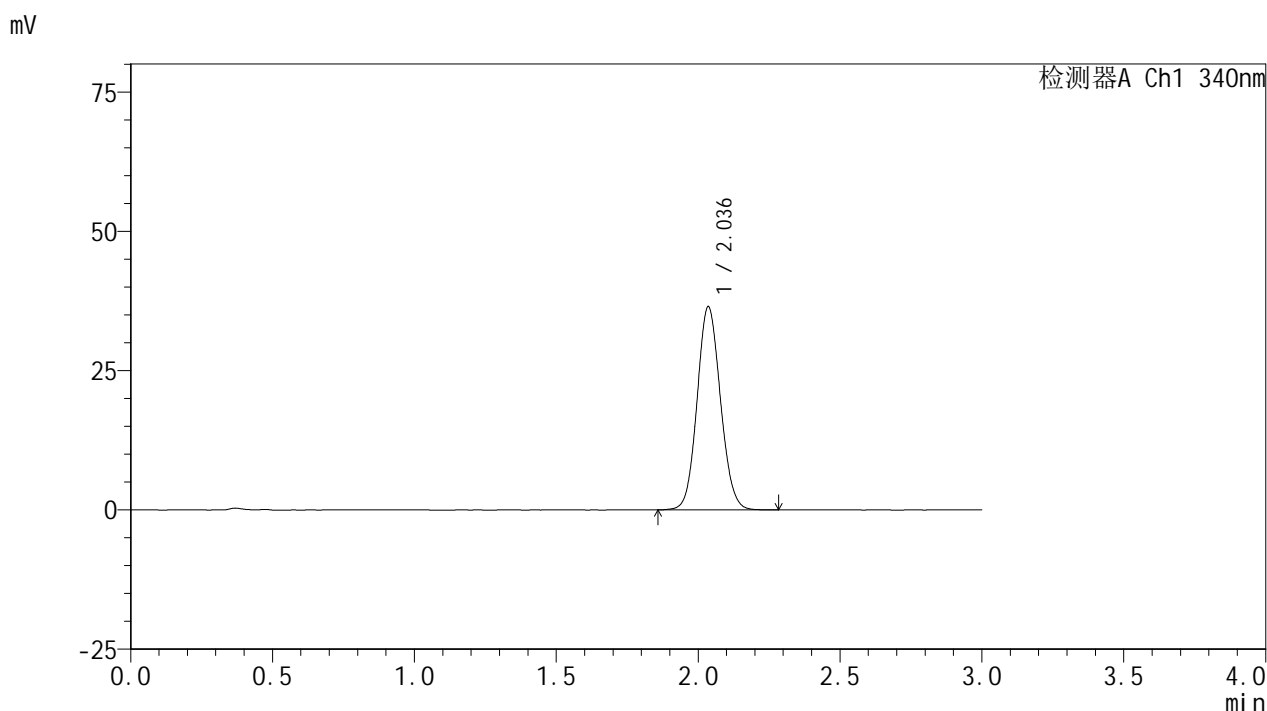
图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc1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: RC\$YMP-4103 - 7-2/7-26-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 15:55:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	209084	100.000	36411	2924	1.089	--
总计		209084	100.000	36411			

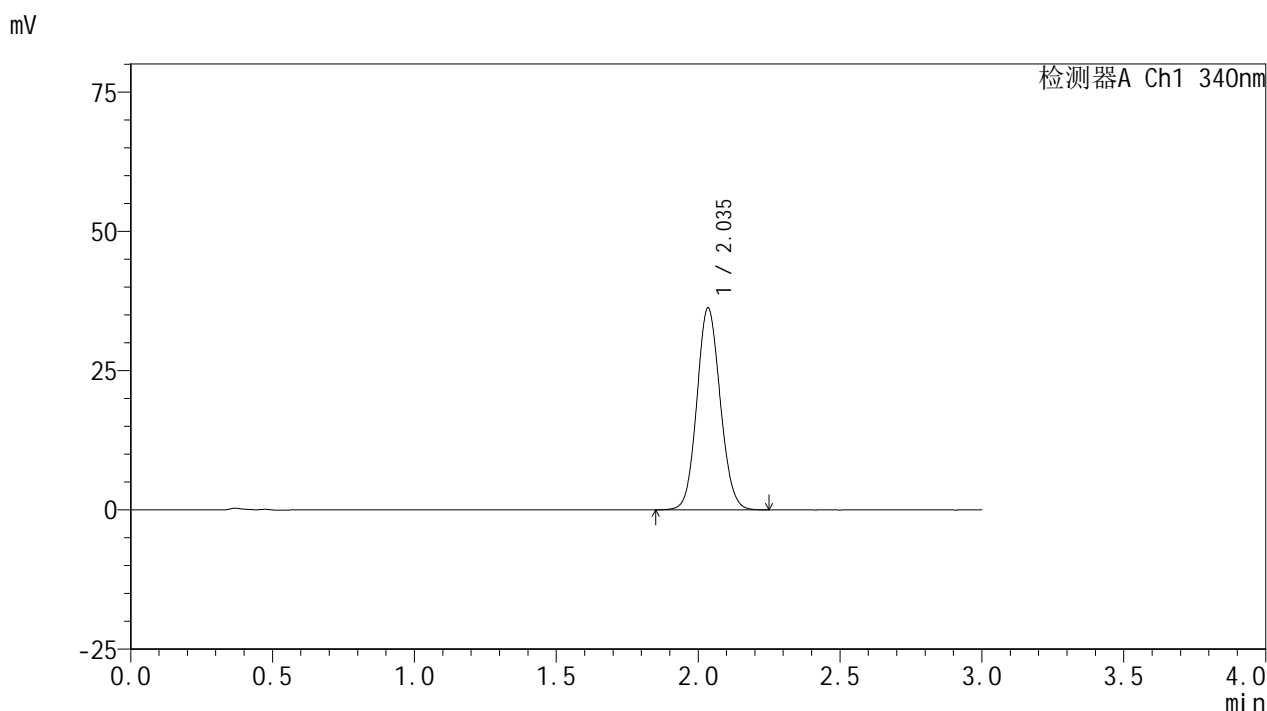
图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc1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 - 7-2/7-27-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 15:59:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	207545	100.000	36113	2922	1.088	--
总计		207545	100.000	36113			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

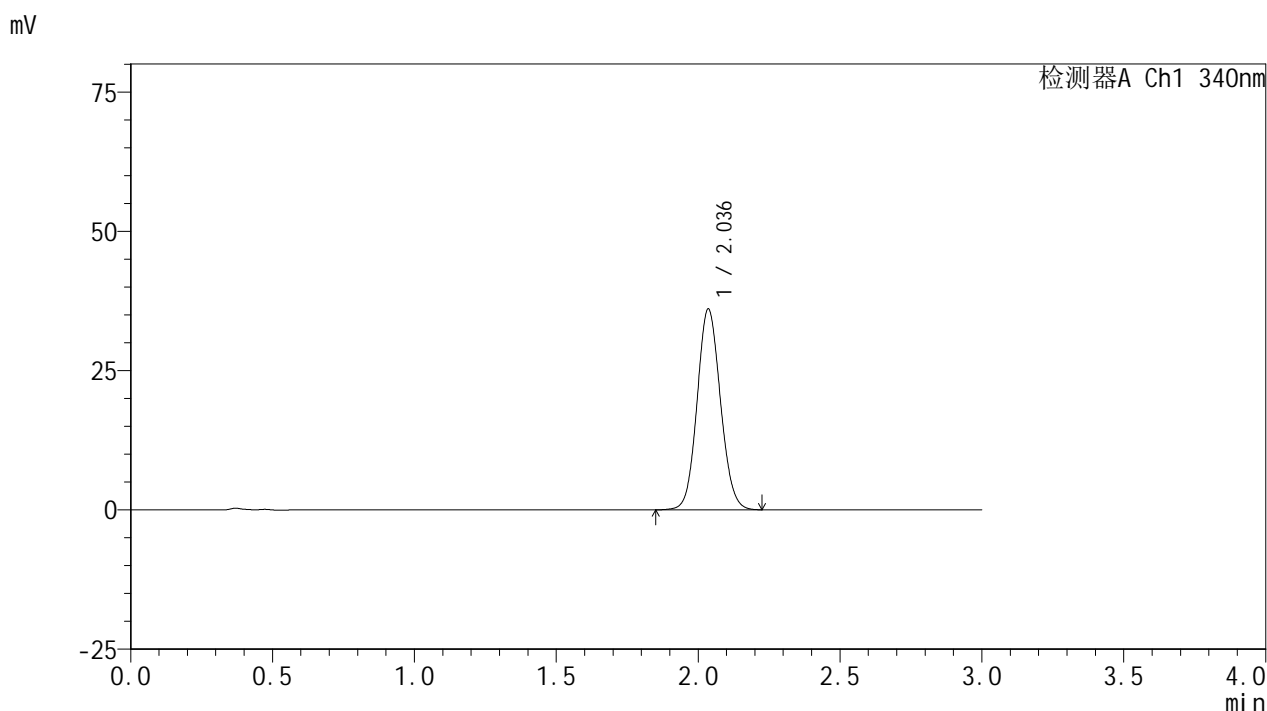


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-28-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 16:02:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	206246	100.000	35974	2930	1.087	--
总计		206246	100.000	35974			

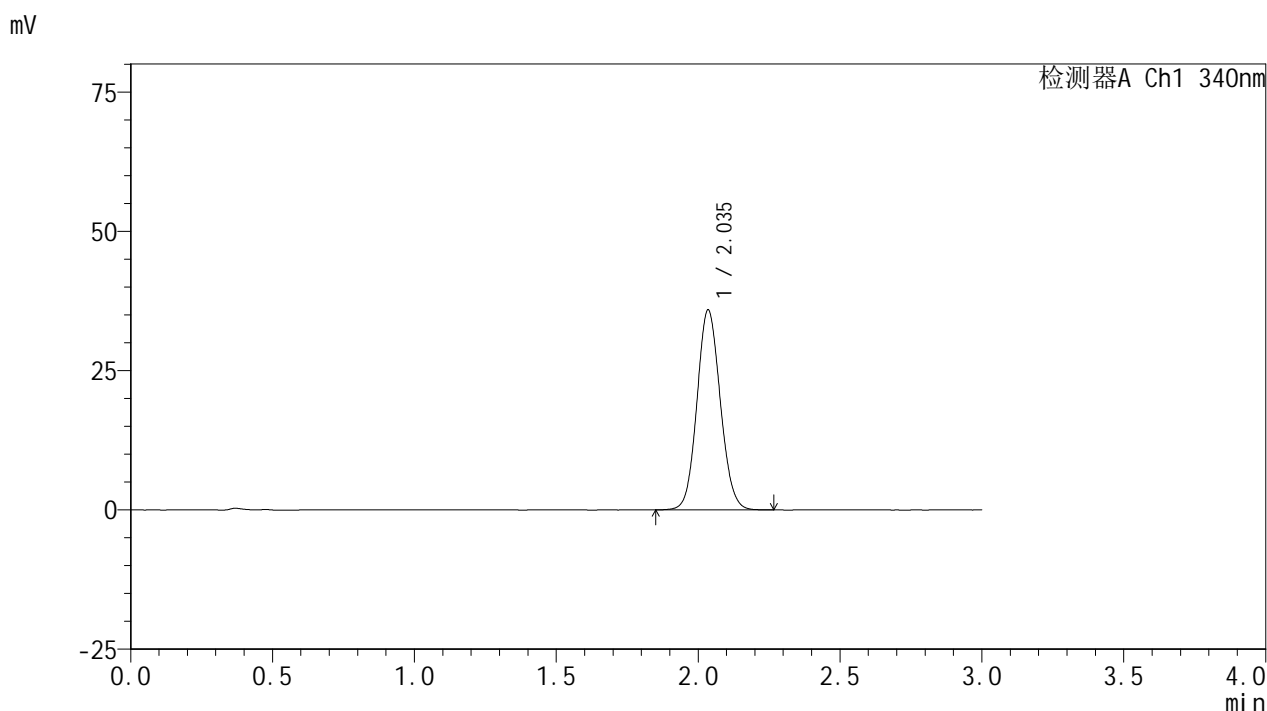
图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-29-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 16:05:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	205672	100.000	35788	2923	1.088	--
总计		205672	100.000	35788			

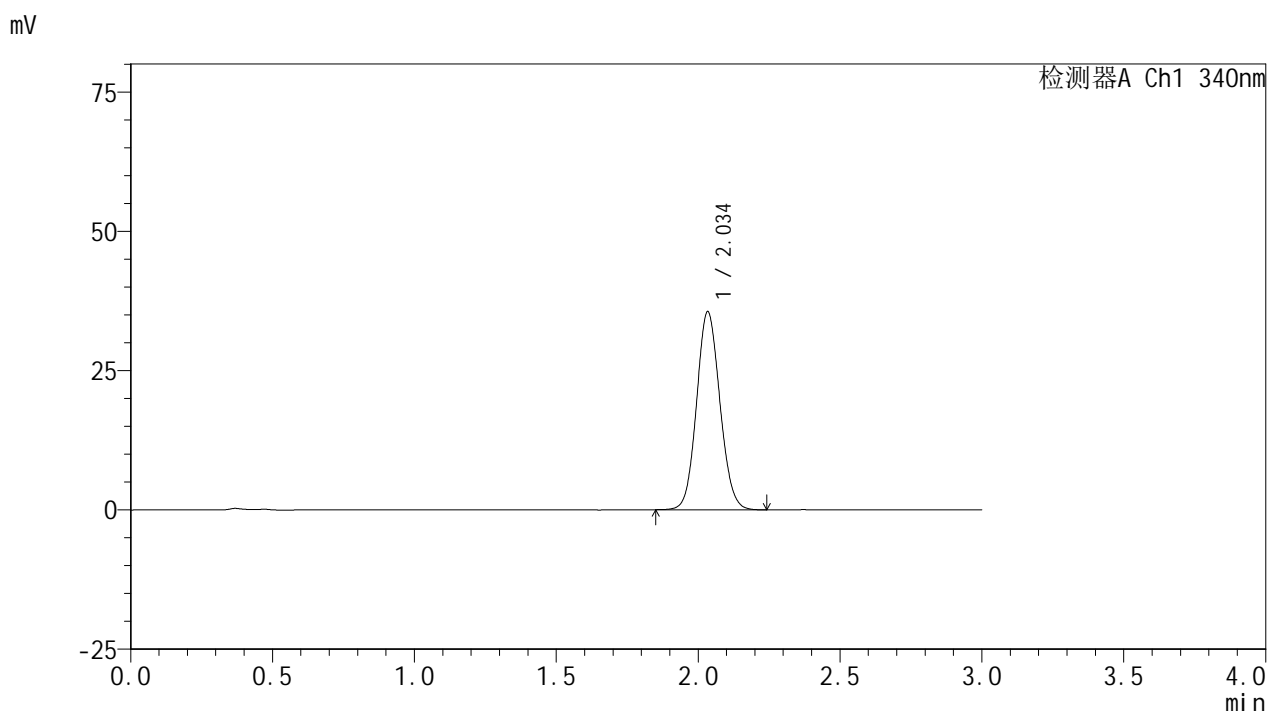
图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc2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 - 7-2/7-30-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 16:09:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	203494	100.000	35400	2927	1.090	--
总计		203494	100.000	35400			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

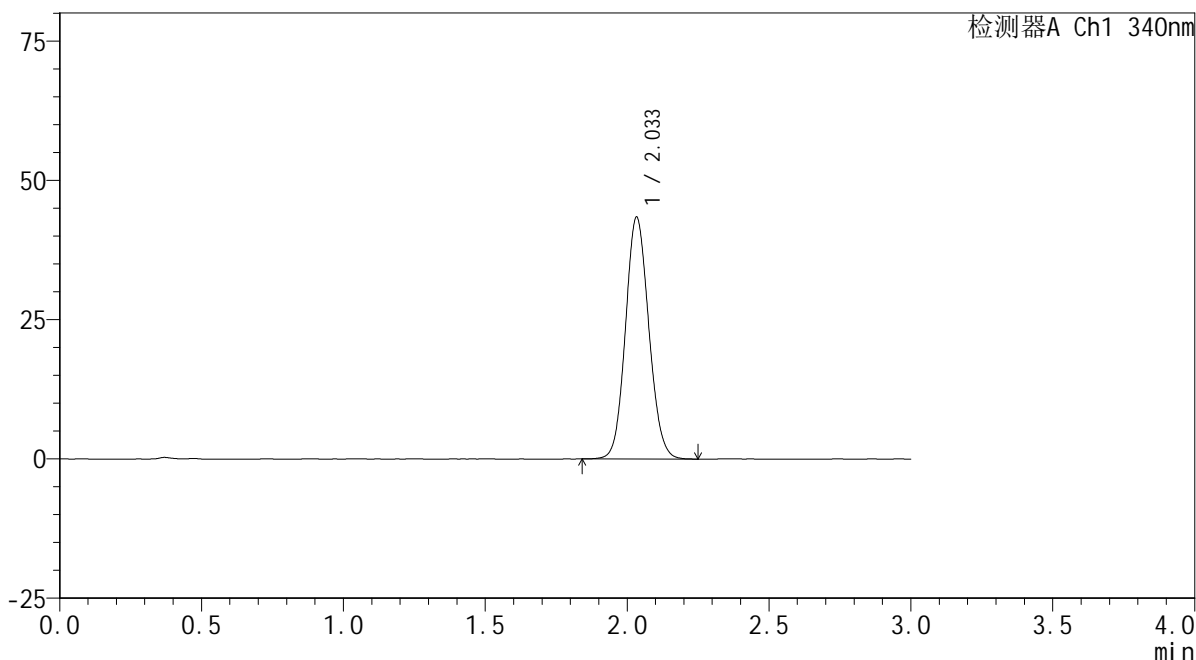
自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

<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: RCMYP-4103 - 7-2/7-31-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 16:12:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.033	248670	100.000	43270	2917	1.098	--
总计		248670	100.000	43270			

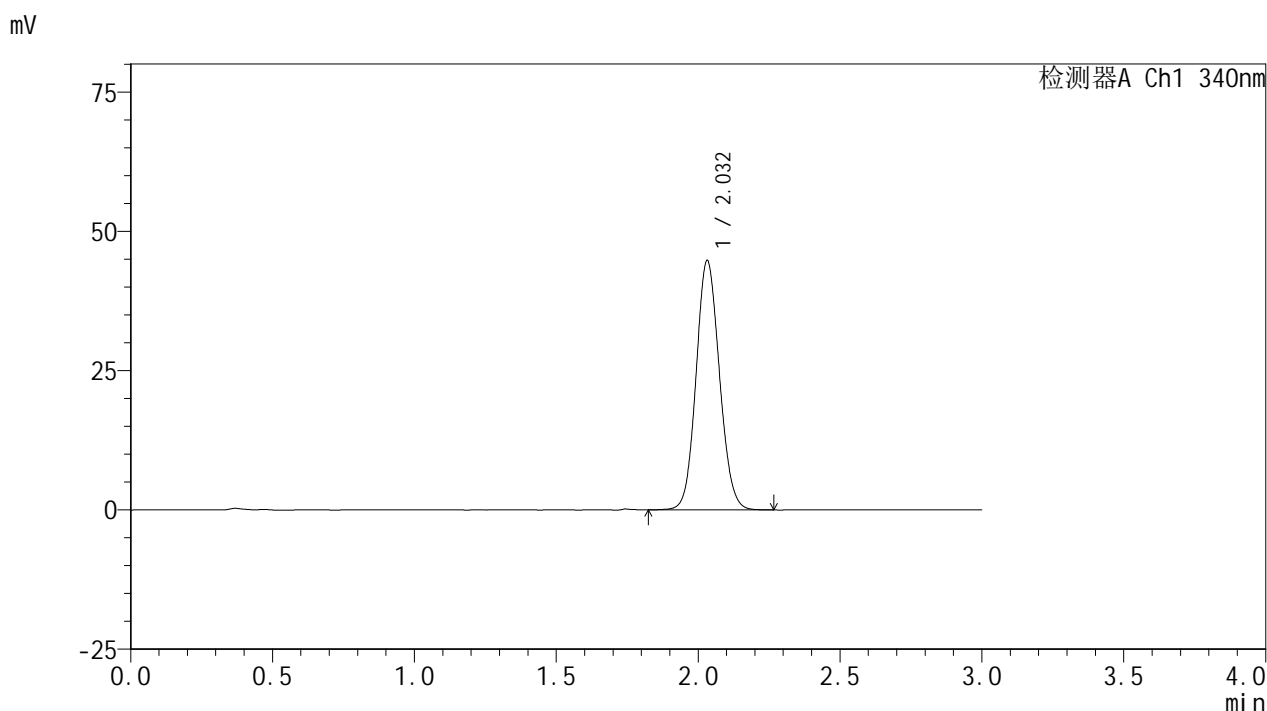
图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc1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 - 7-2/7-32-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 16:15:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	256569	100.000	44711	2909	1.097	--
总计		256569	100.000	44711			

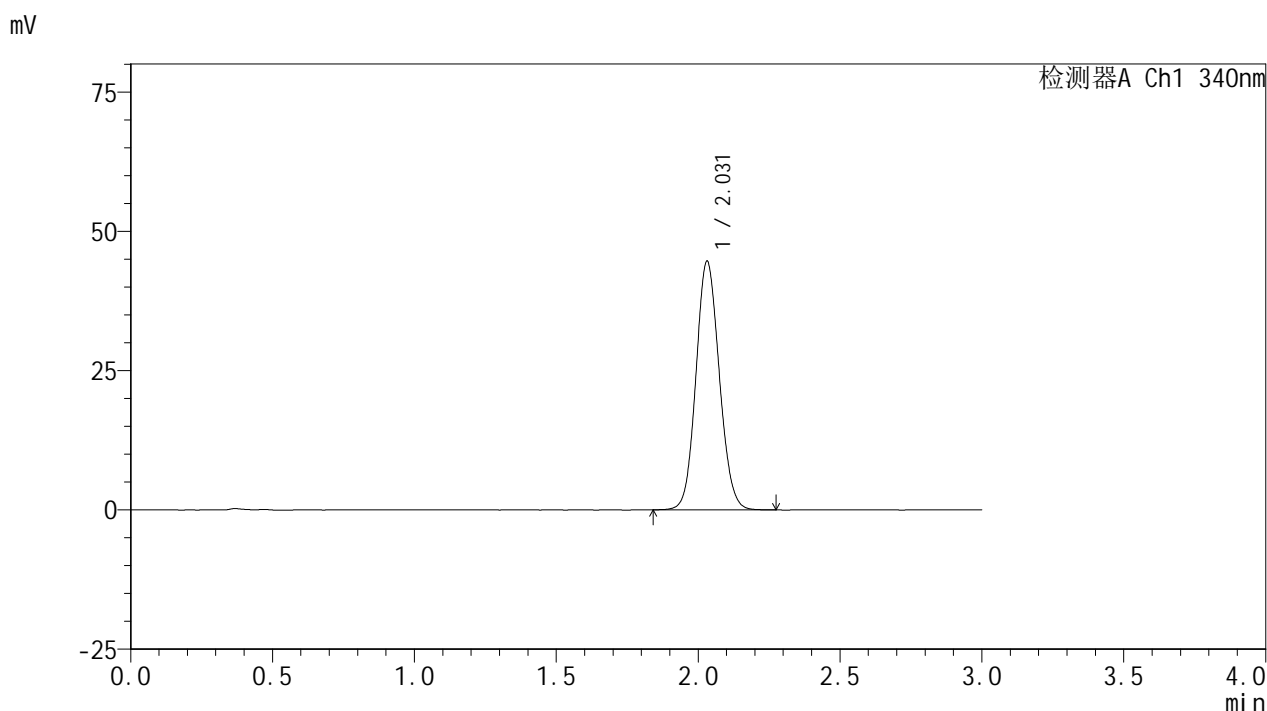
图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc1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: RCMYP-4103 - 7-2/7-33-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 16:19:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	255438	100.000	44604	2911	1.099	--
总计		255438	100.000	44604			

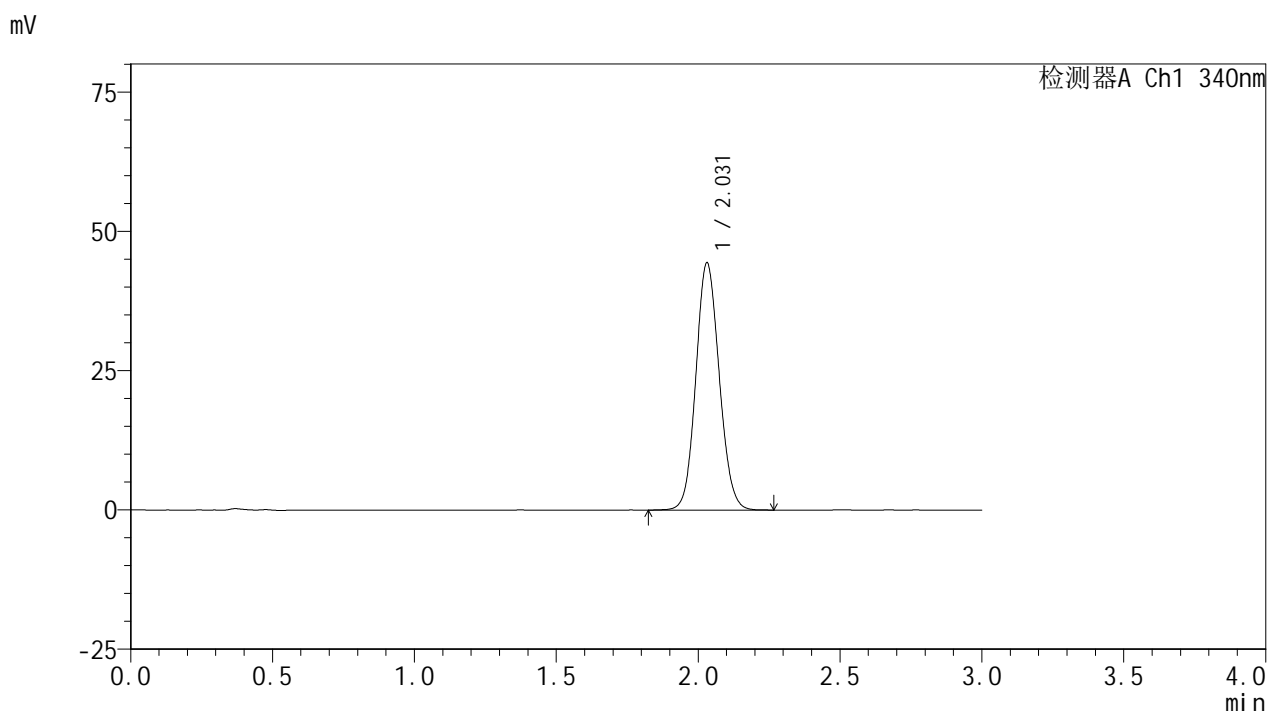
图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc1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: RCMYP-4103 - 7-2/7-34-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 16:22:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	254277	100.000	44375	2910	1.097	--
总计		254277	100.000	44375			

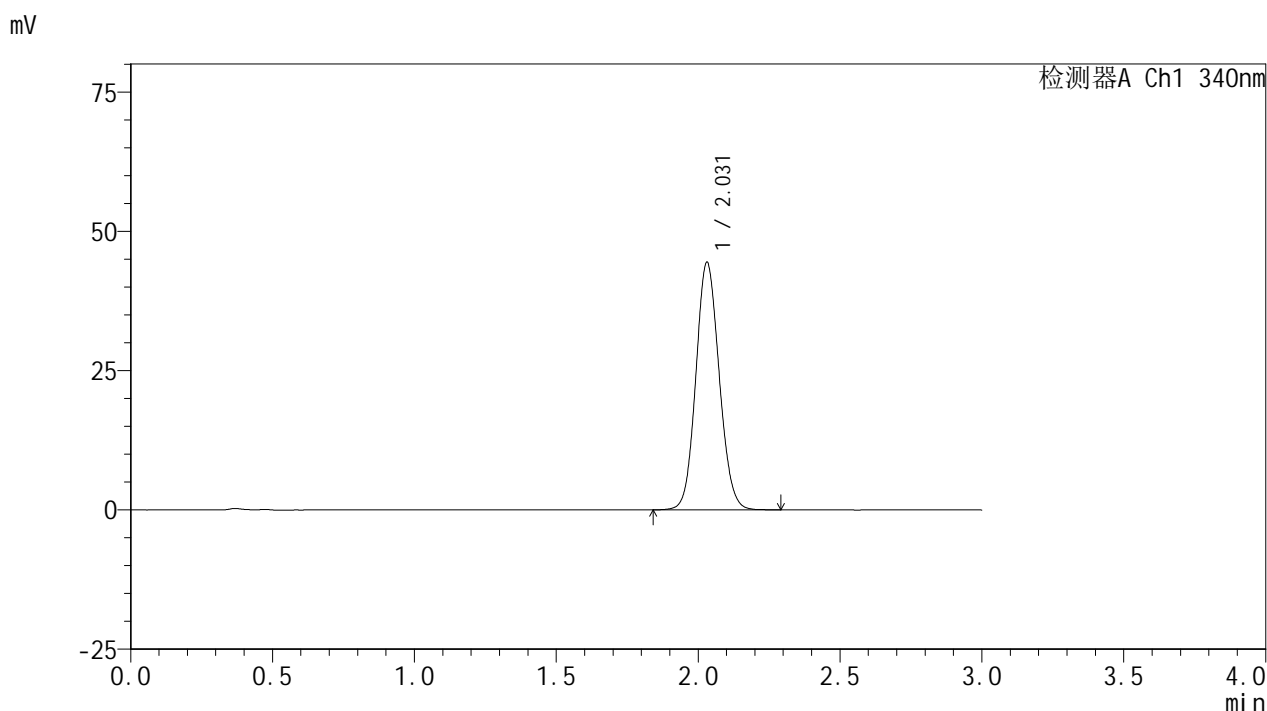
图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc2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 - 7-2/7-35-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 16:25:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	254644	100.000	44422	2910	1.098	--
总计		254644	100.000	44422			

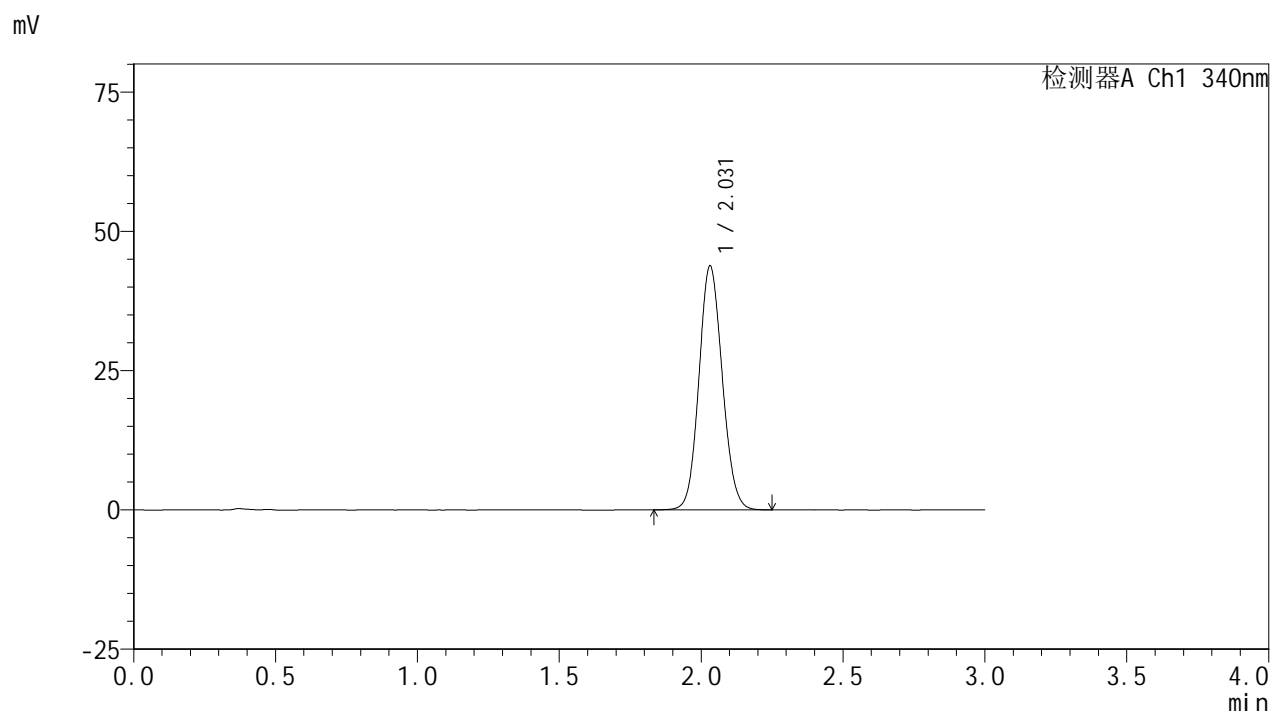
图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc2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 - 7-2/7-36-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 16:29:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	250330	100.000	43761	2914	1.097	--
总计		250330	100.000	43761			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

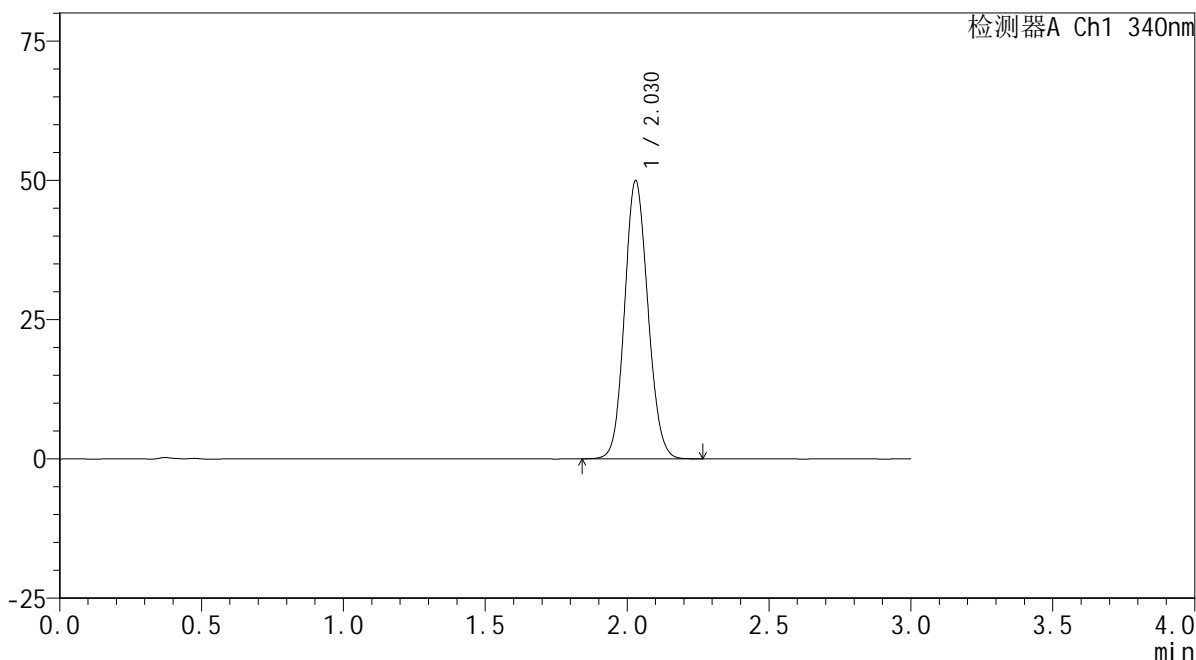
自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-37-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 16:32:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.030	285869	100.000	49947	2906	1.104	--
总计		285869	100.000	49947			

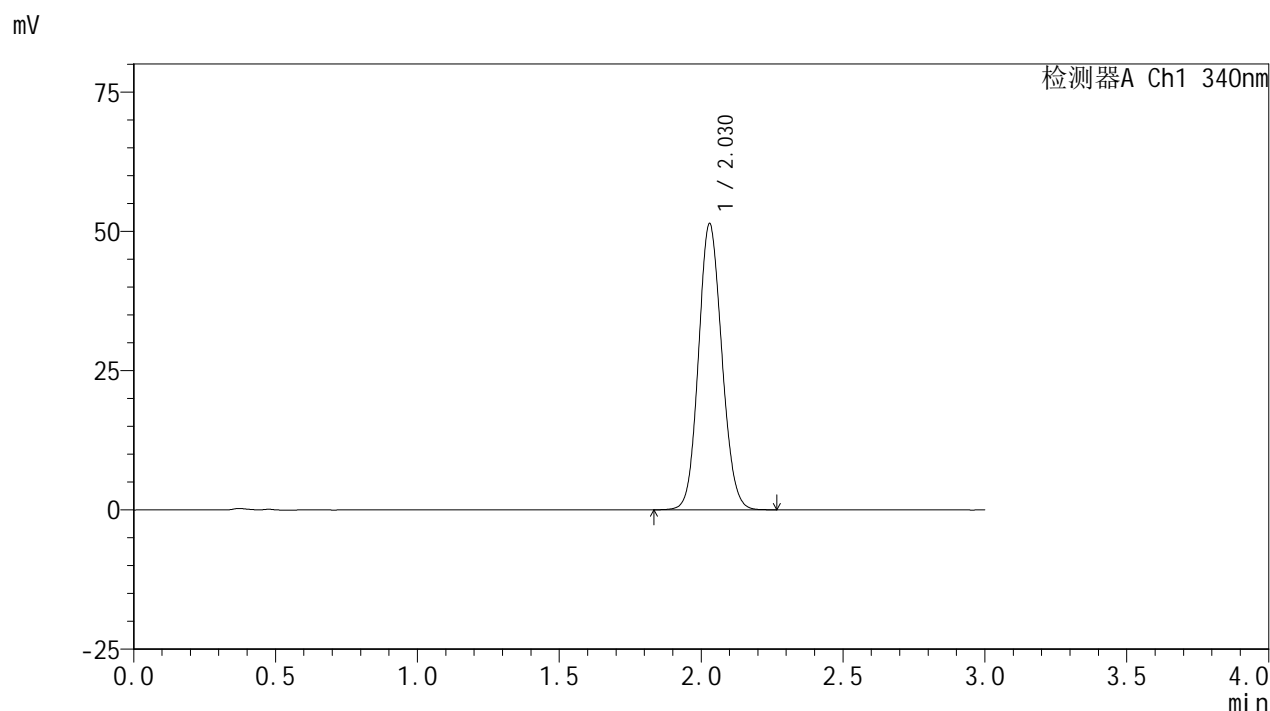
图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc1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: RCMYP-4103 - 7-2/7-38-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 16:36:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	294085	100.000	51365	2904	1.104	--
总计		294085	100.000	51365			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1



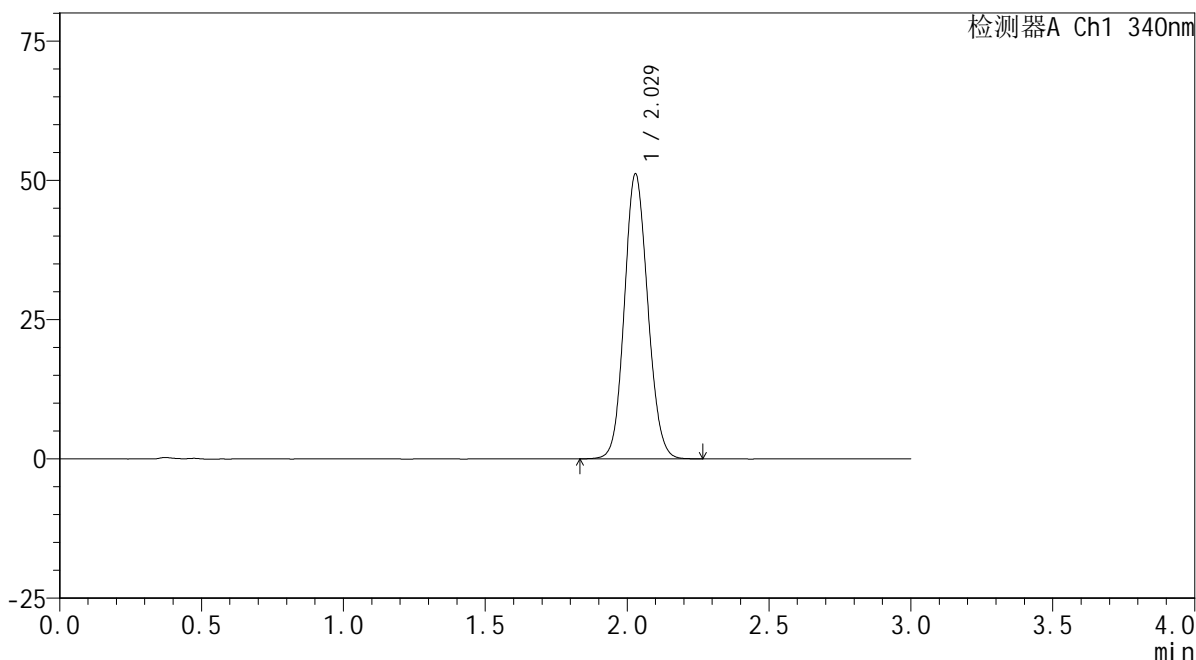
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-2/7-39-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 16:39:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.029	293288	100.000	51154	2901	1.103	--
总计		293288	100.000	51154			

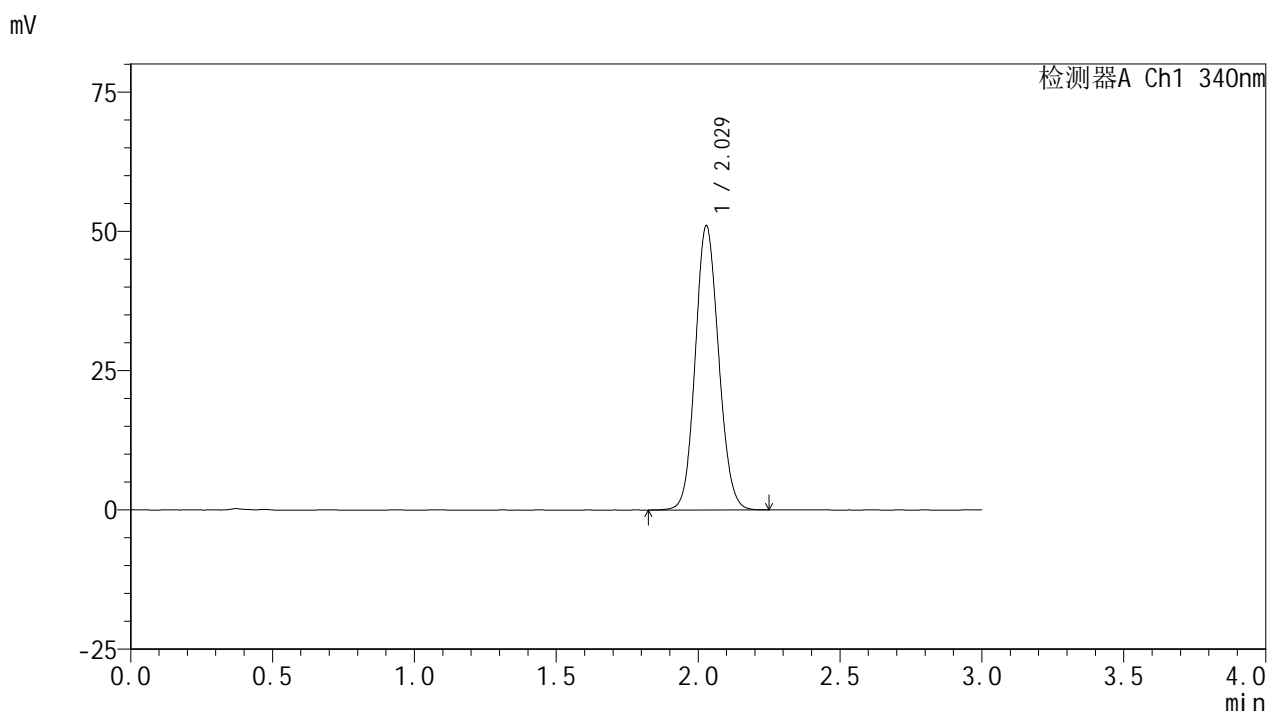
图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-40-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 16:42:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	292315	100.000	51009	2905	1.103	--
总计		292315	100.000	51009			

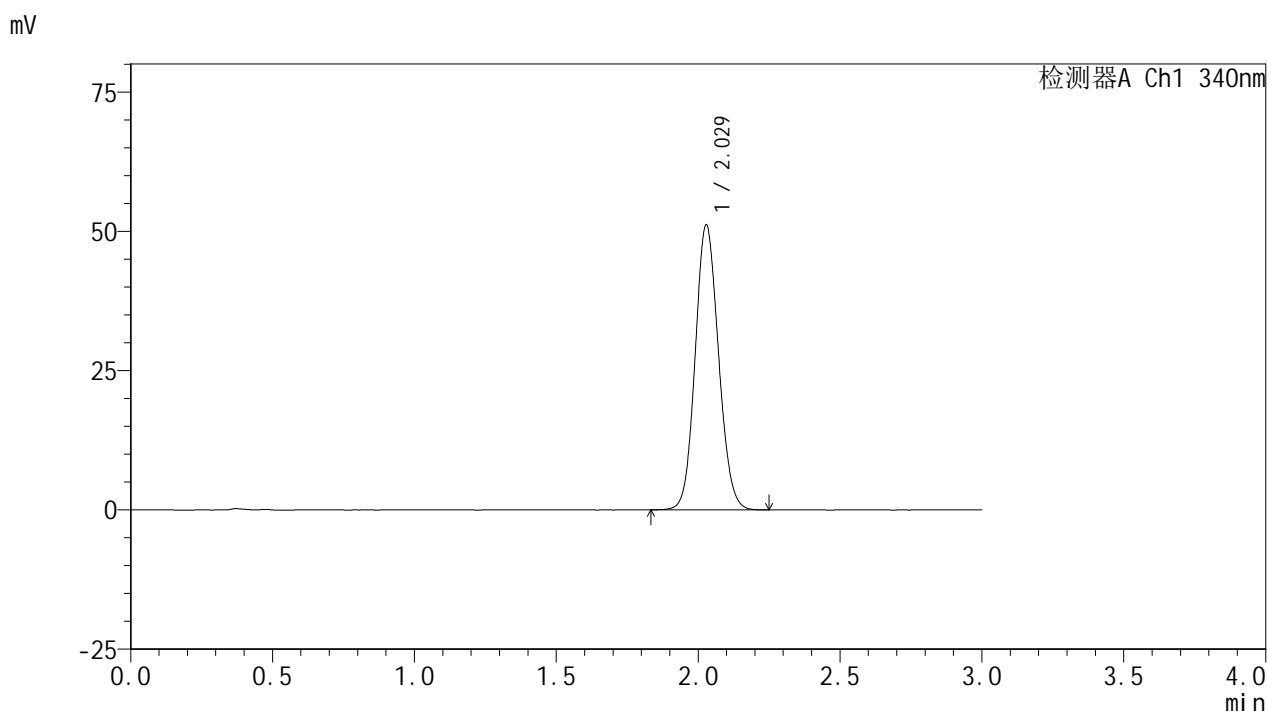
图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-41-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 16:46:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:12:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	293042	100.000	51119	2899	1.103	--
总计		293042	100.000	51119			

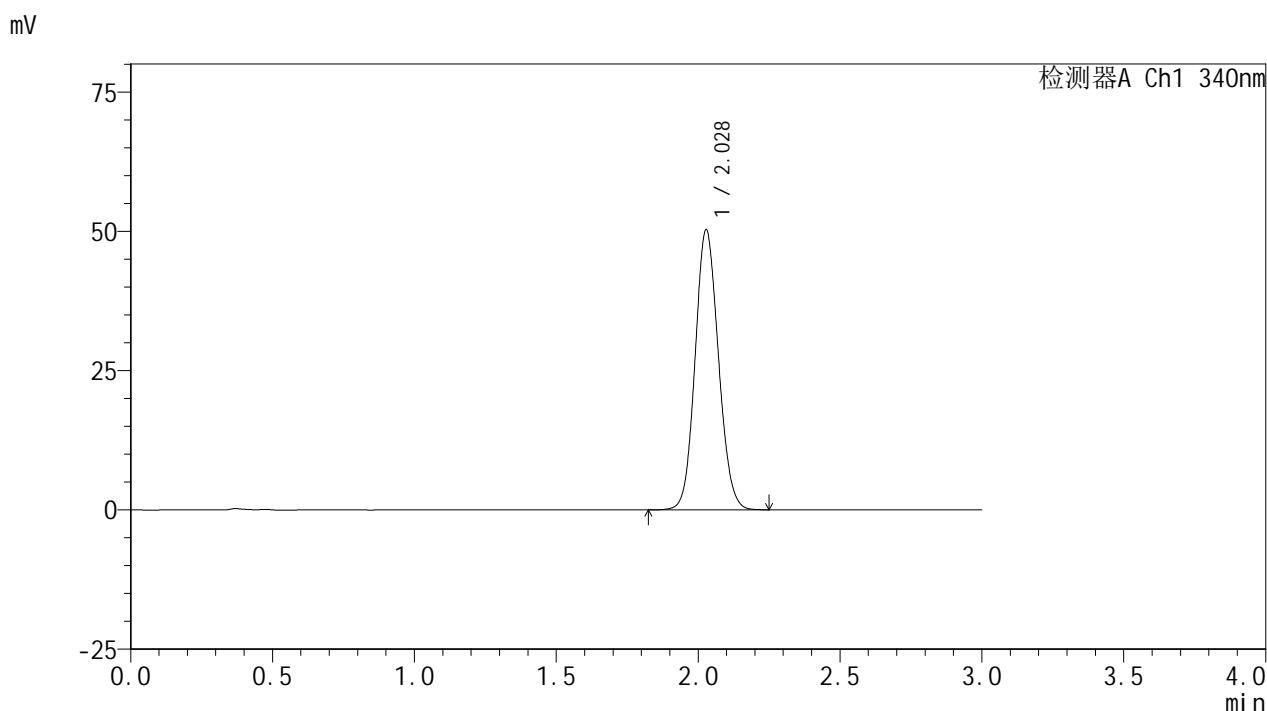
图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-42-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 16:49:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	287783	100.000	50215	2904	1.103	--
总计		287783	100.000	50215			

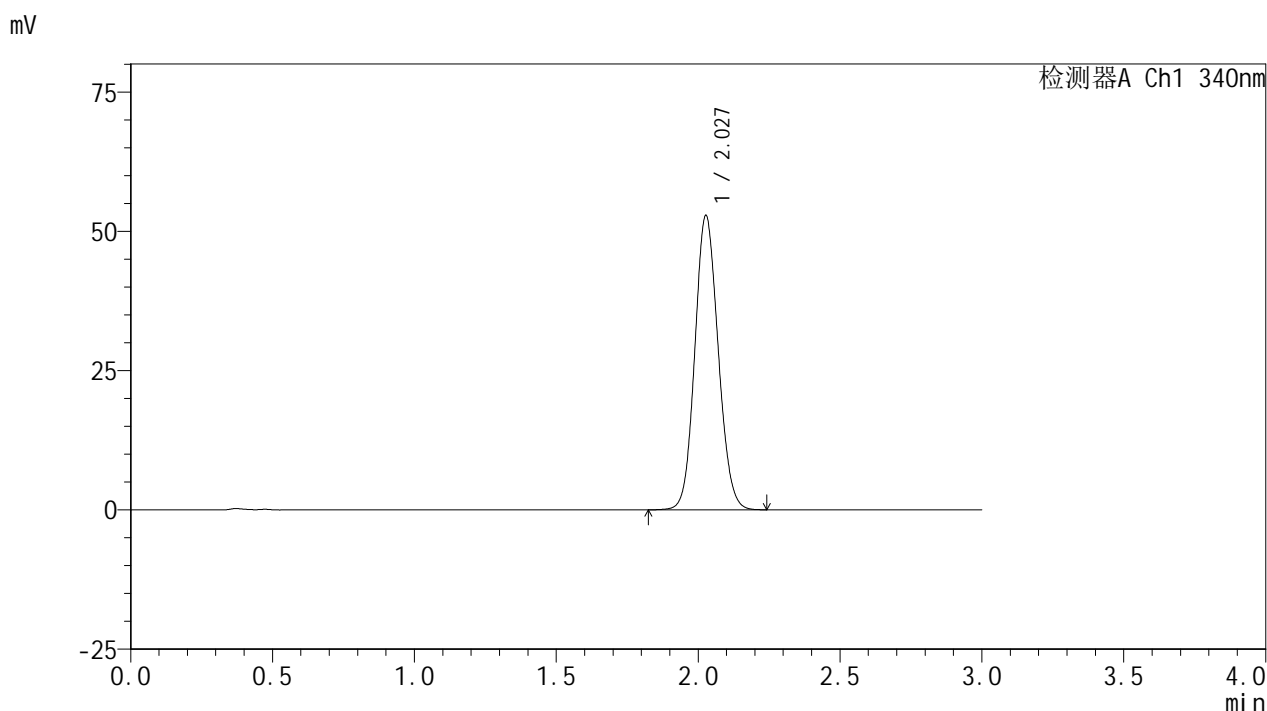
图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-43-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 16:52:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	302739	100.000	52687	2895	1.105	--
总计		302739	100.000	52687			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1



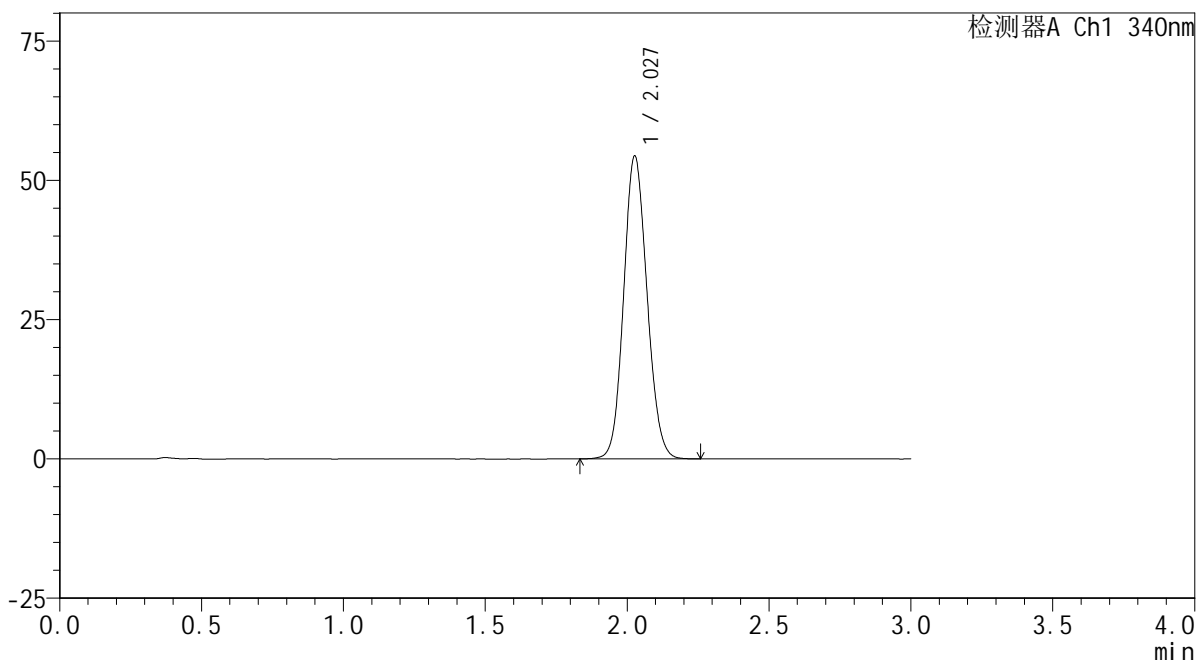
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-44-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 16:56:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.027	311444	100.000	54131	2892	1.109	--
总计		311444	100.000	54131			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1



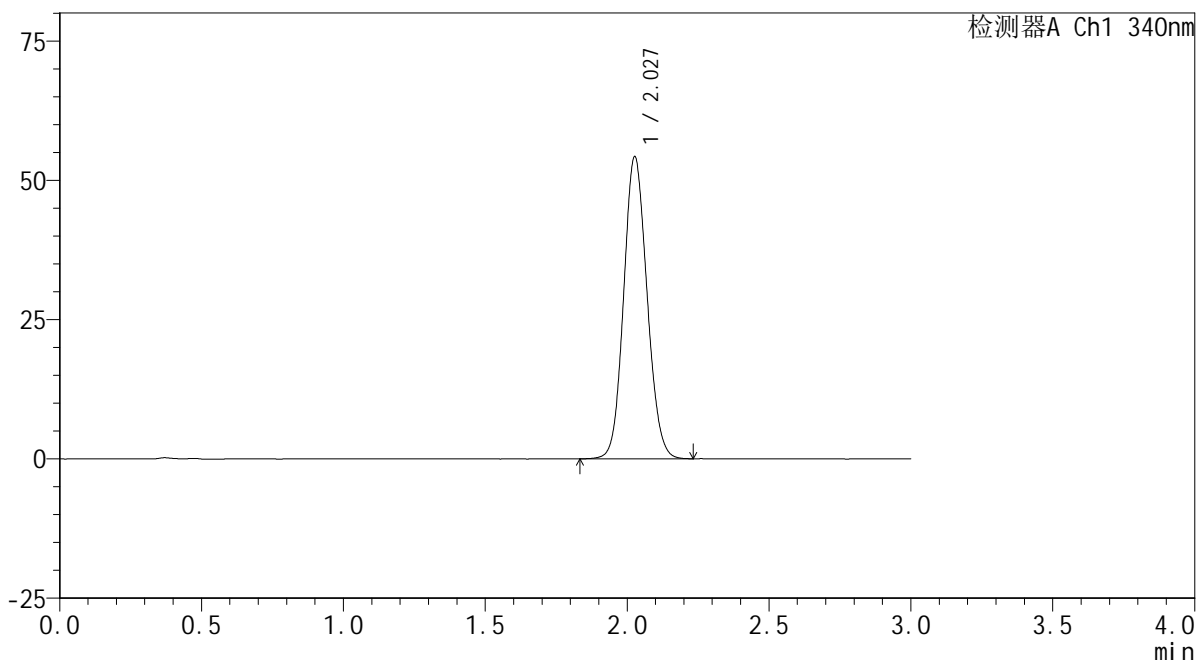
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-45-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 16:59:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.027	310873	100.000	54012	2887	1.106	--
总计		310873	100.000	54012			

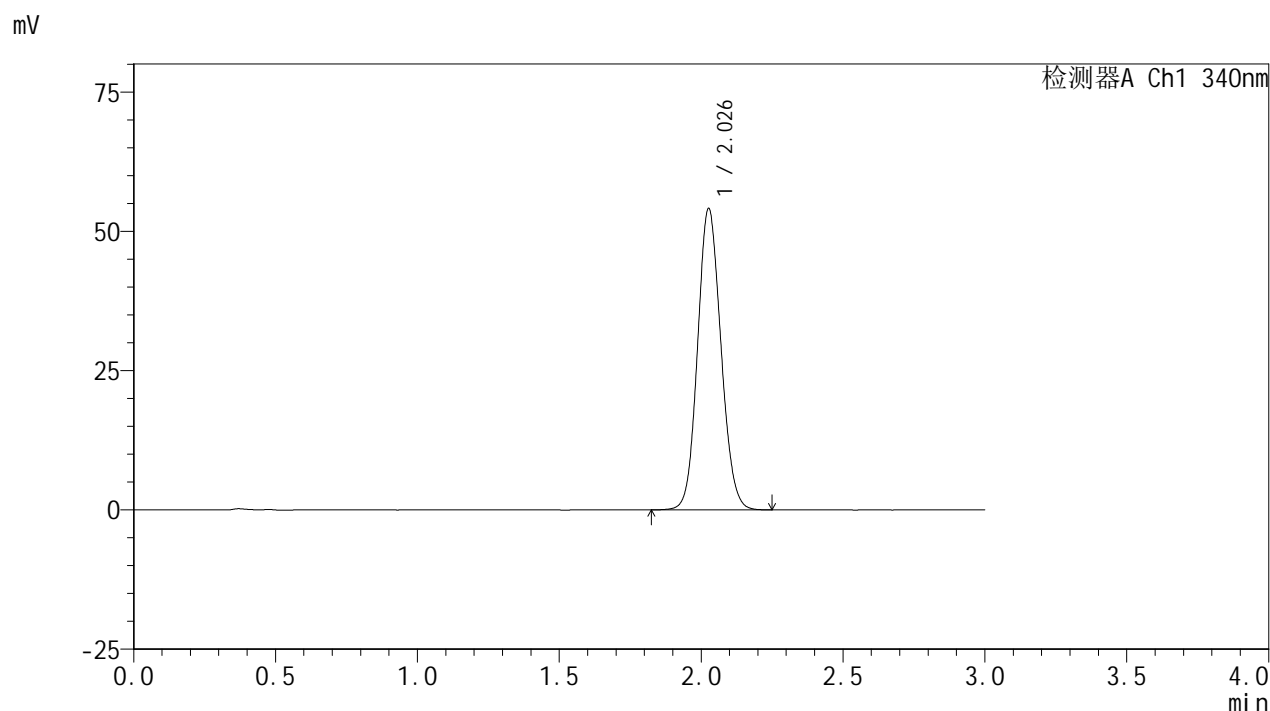
图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-46-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 17:02:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	309858	100.000	53829	2892	1.107	--
总计		309858	100.000	53829			

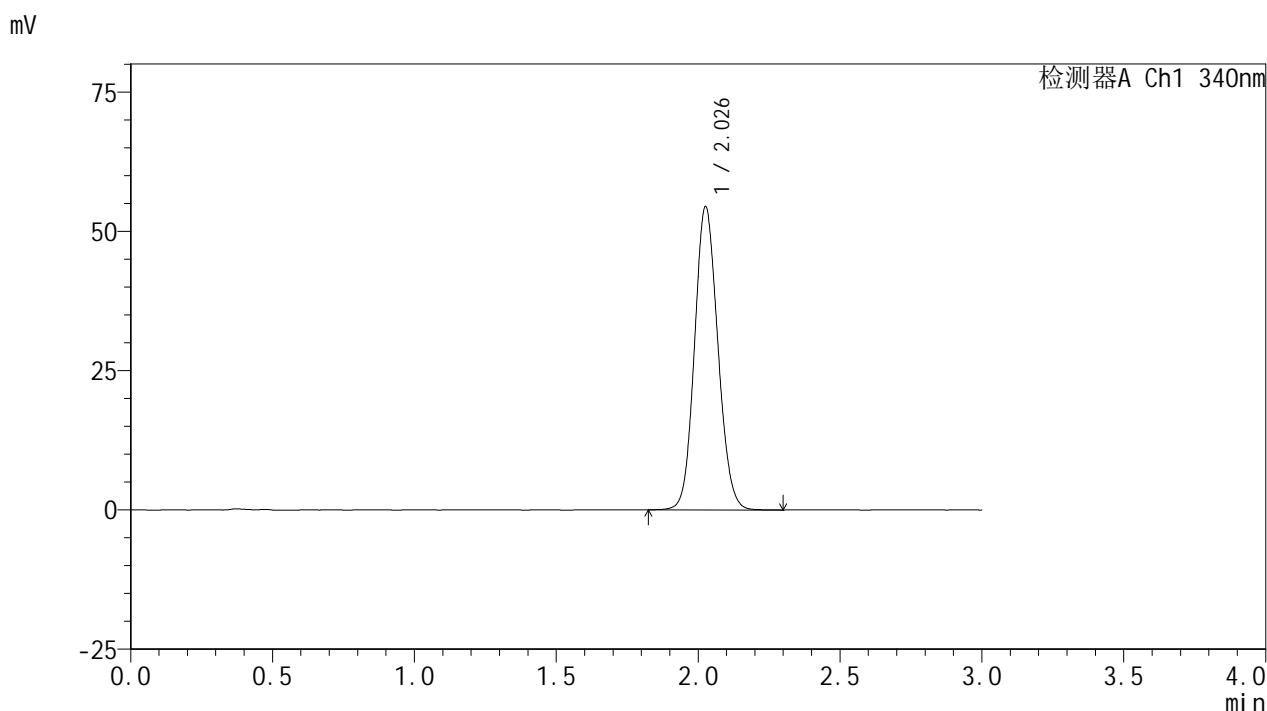
图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-47-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 17:06:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	311911	100.000	54125	2890	1.109	--
总计		311911	100.000	54125			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1



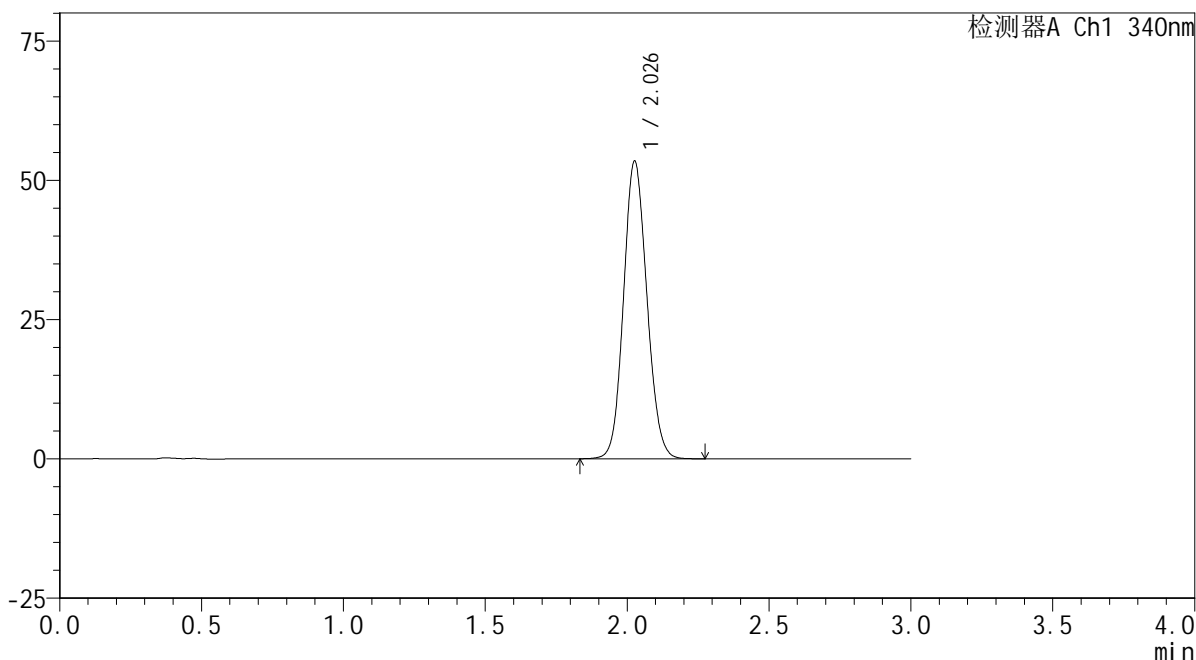
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-48-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 17:09:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.026	306126	100.000	53155	2889	1.107	--
总计		306126	100.000	53155			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

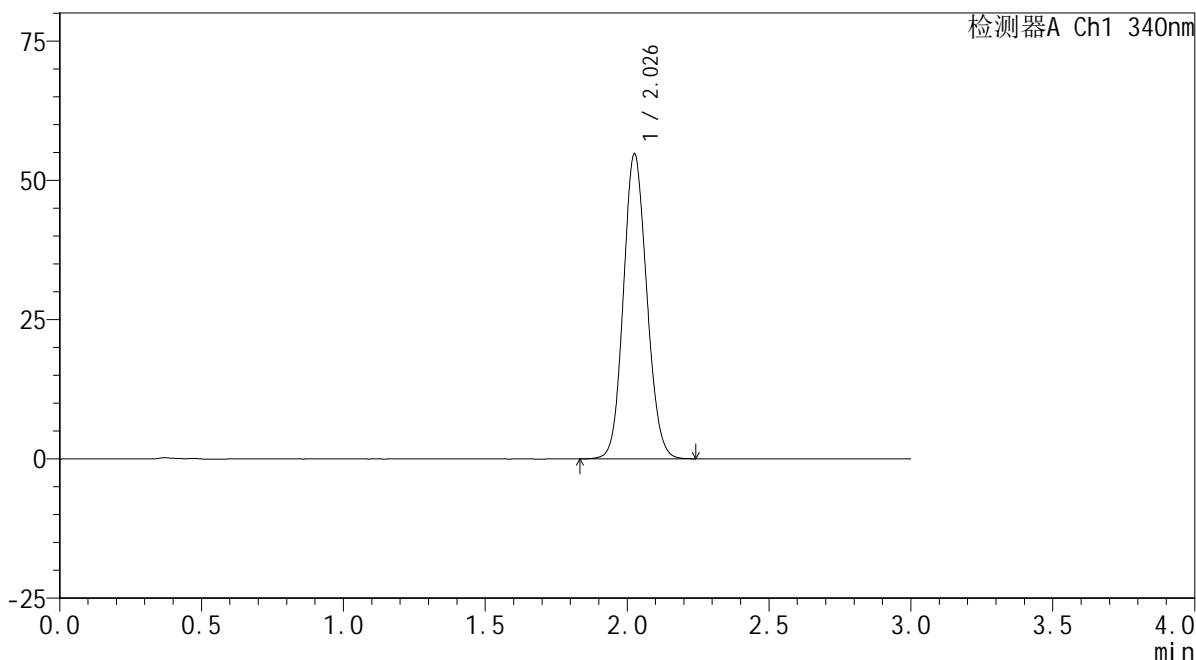
自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 7-2/7-49-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 17:13:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.026	313726	100.000	54410	2887	1.109	--
总计		313726	100.000	54410			

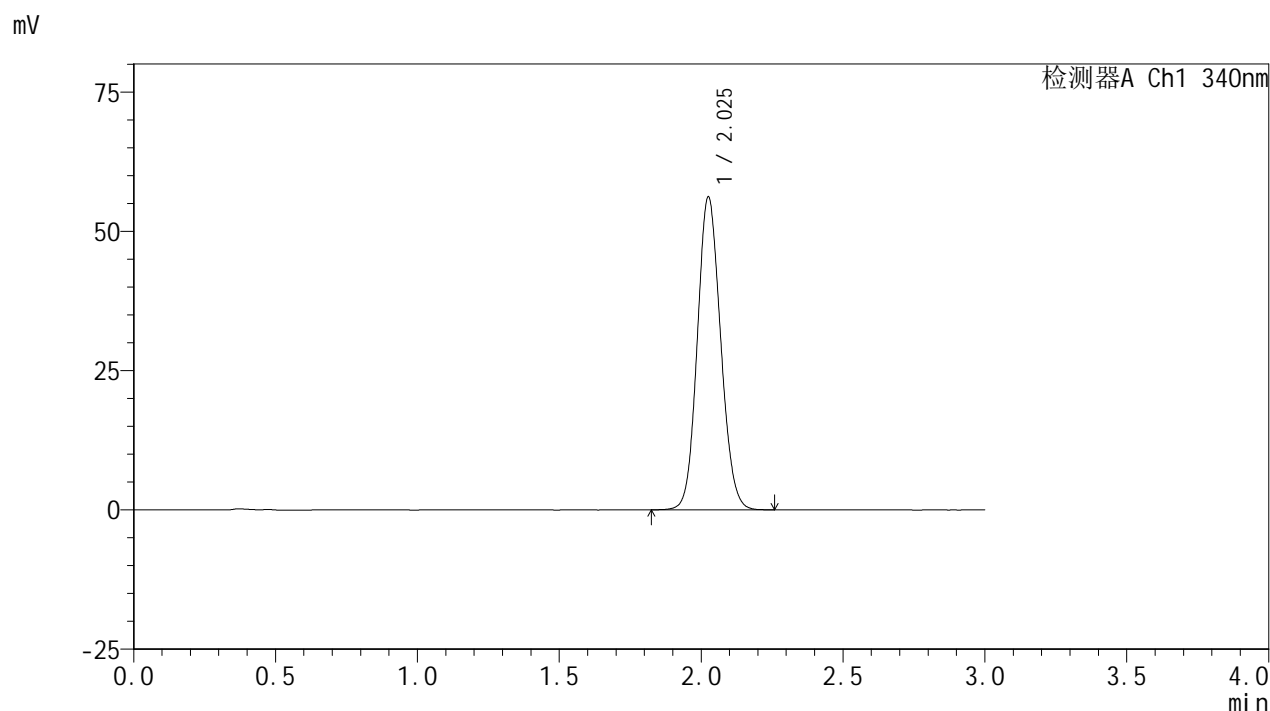
图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-50-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 17:16:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	322053	100.000	55902	2887	1.110	--
总计		322053	100.000	55902			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1



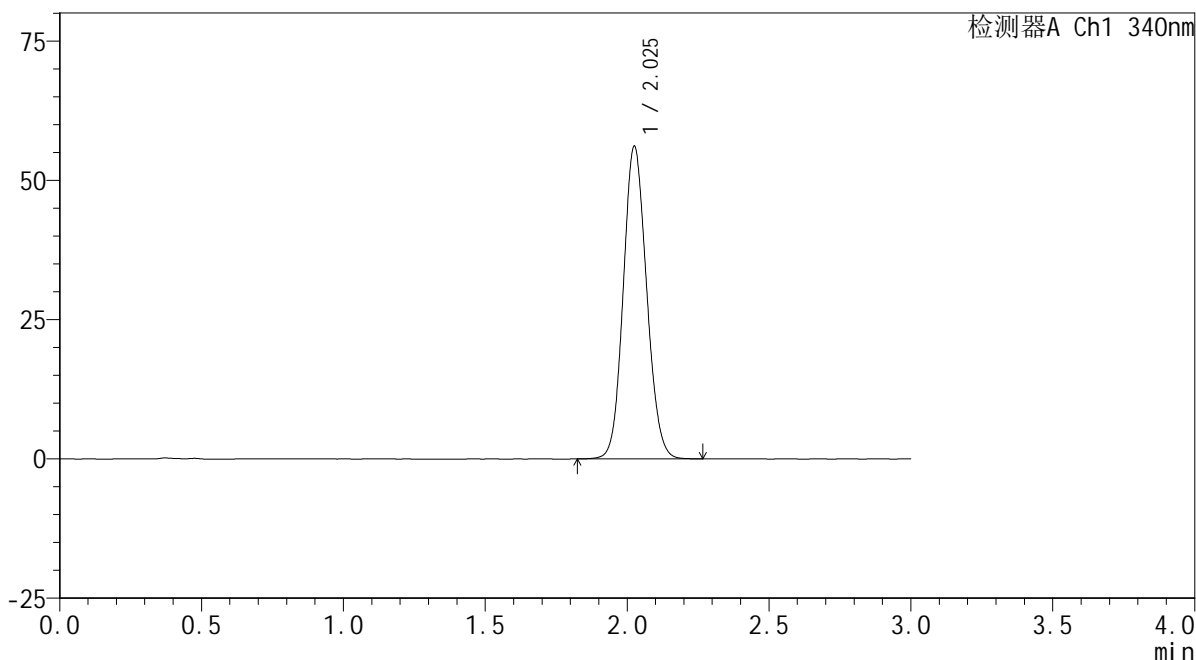
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 7-2/7-51-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 17:19:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.025	321713	100.000	55860	2885	1.109	--
总计		321713	100.000	55860			

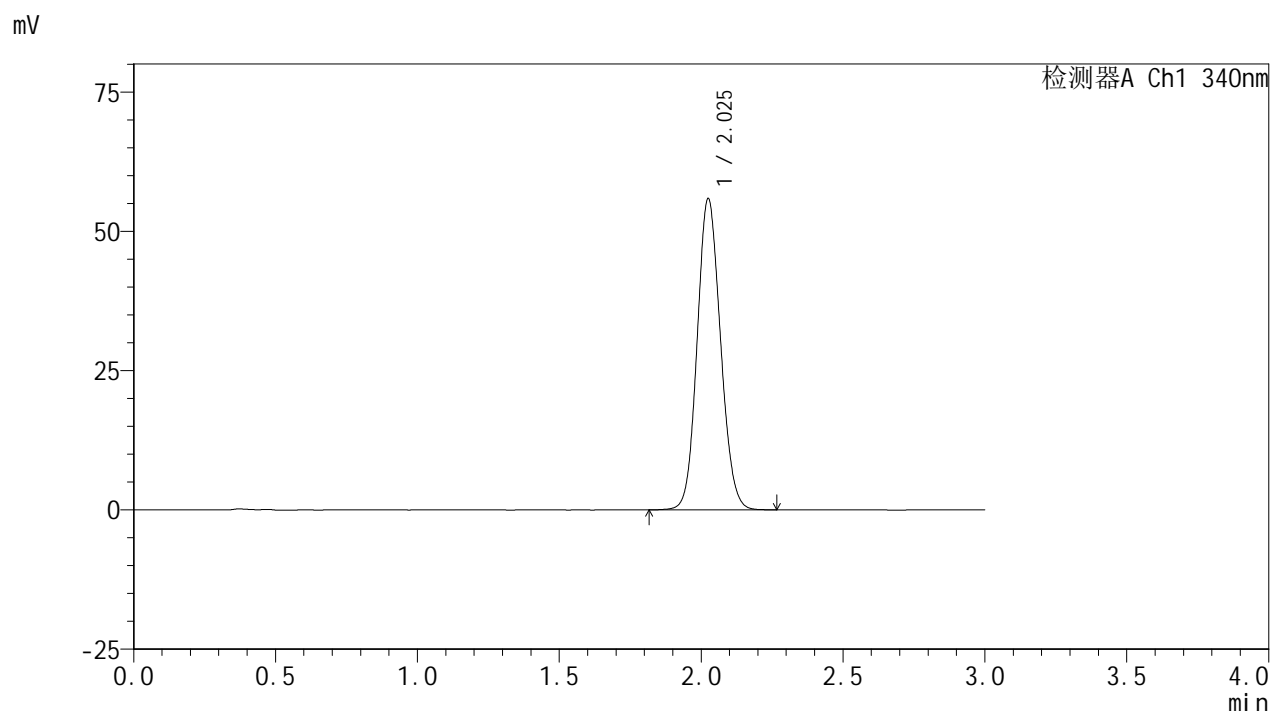
图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc1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: RCMYP-4103 - 7-2/7-52-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 17:23:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	320323	100.000	55661	2883	1.109	--
总计		320323	100.000	55661			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

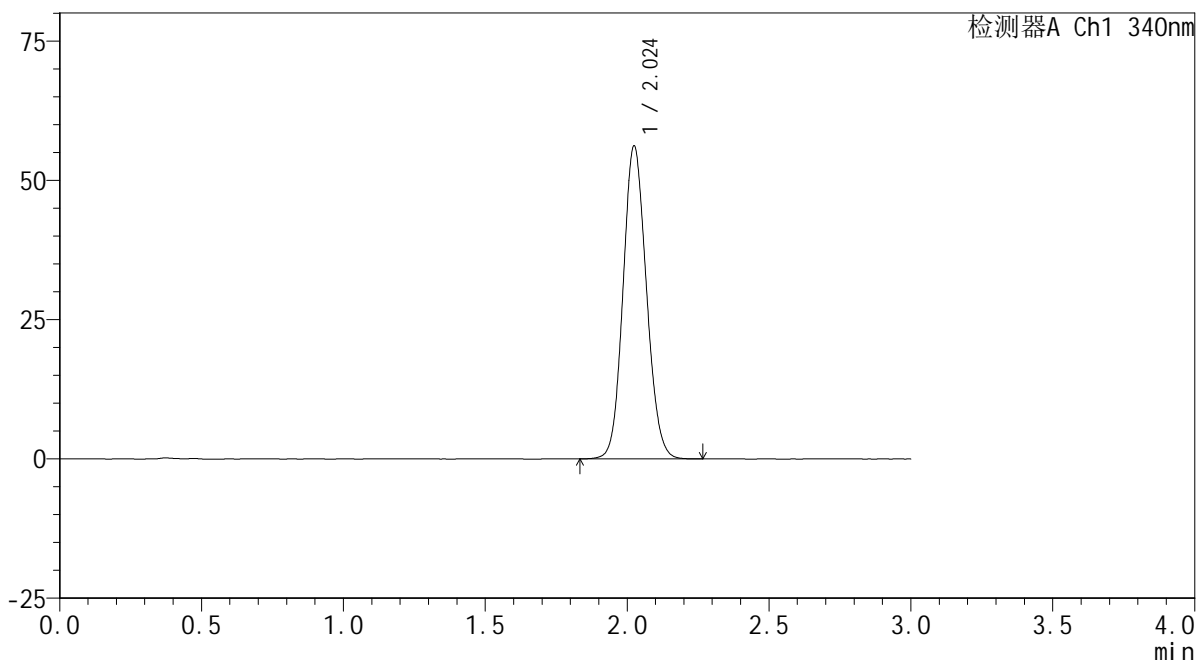
自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 7-2/7-53-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 17:26:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.024	322271	100.000	56019	2877	1.111	--
总计		322271	100.000	56019			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1



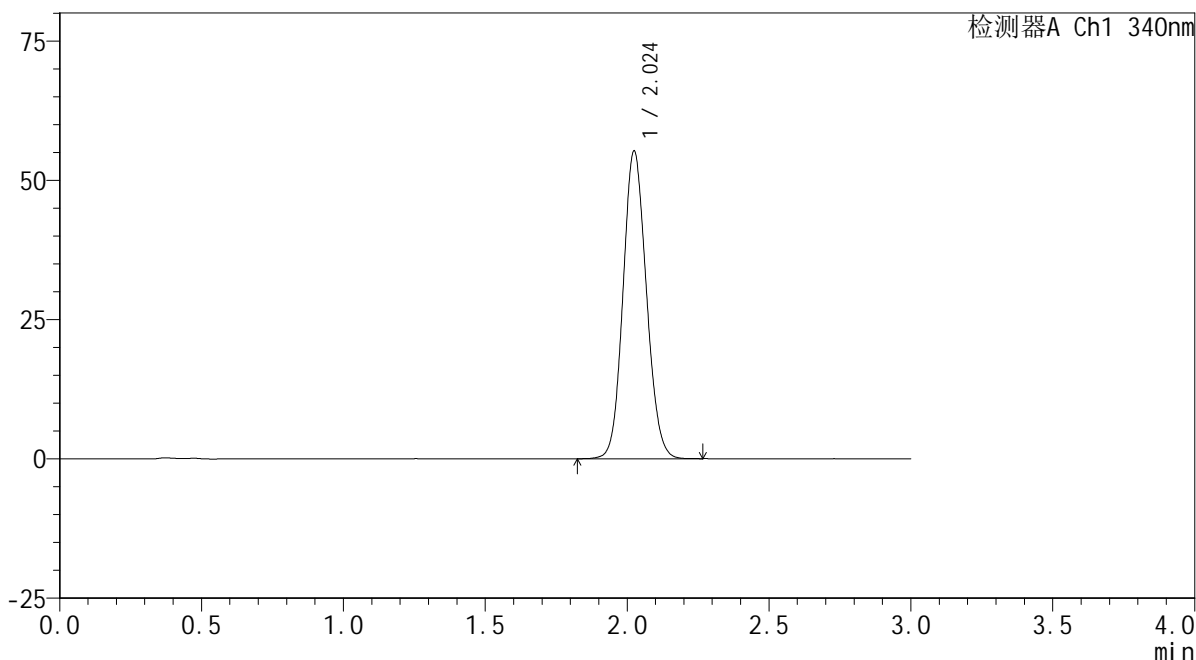
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-54-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 17:30:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.024	316548	100.000	55083	2878	1.109	--
总计		316548	100.000	55083			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

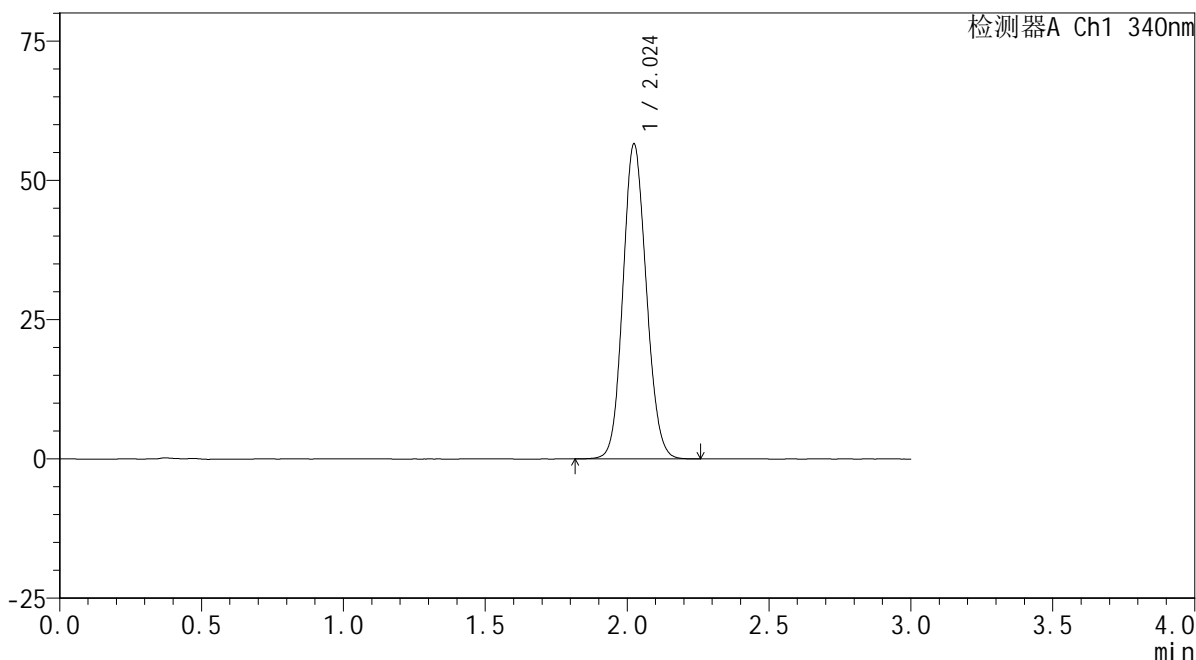
自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-55-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 17:33:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.024	324207	100.000	56423	2882	1.110	--
总计		324207	100.000	56423			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
供试品溶液-1



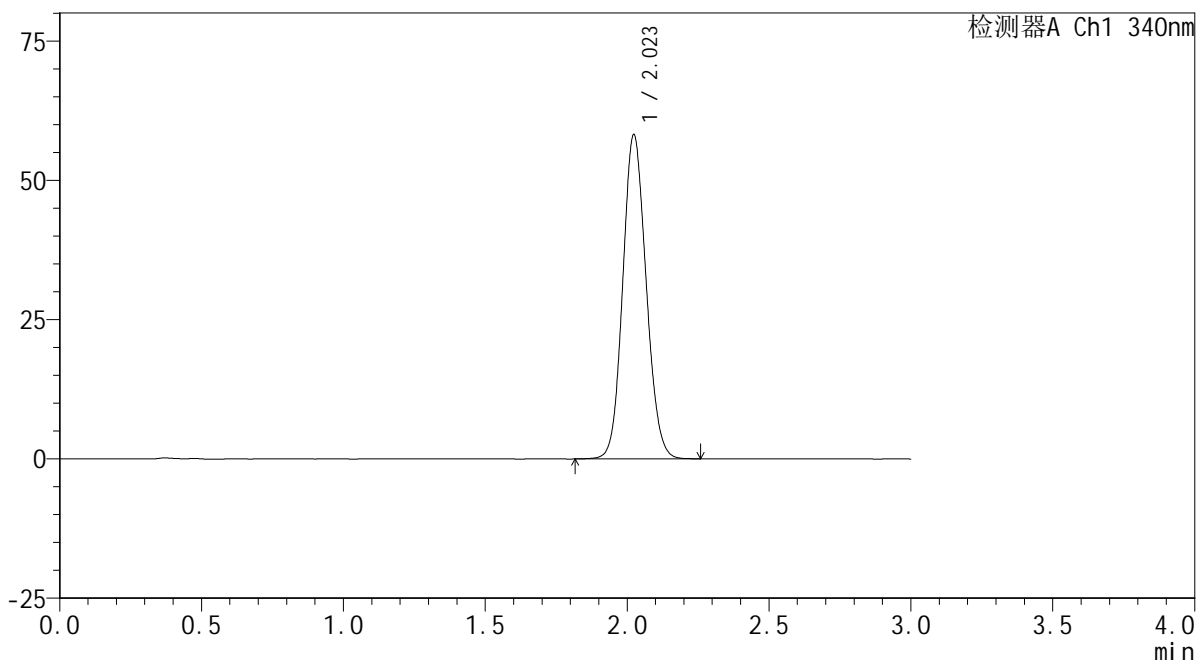
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-2/7-56-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 17:36:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.023	333770	100.000	58119	2877	1.111	--
总计		333770	100.000	58119			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
供试品溶液-1



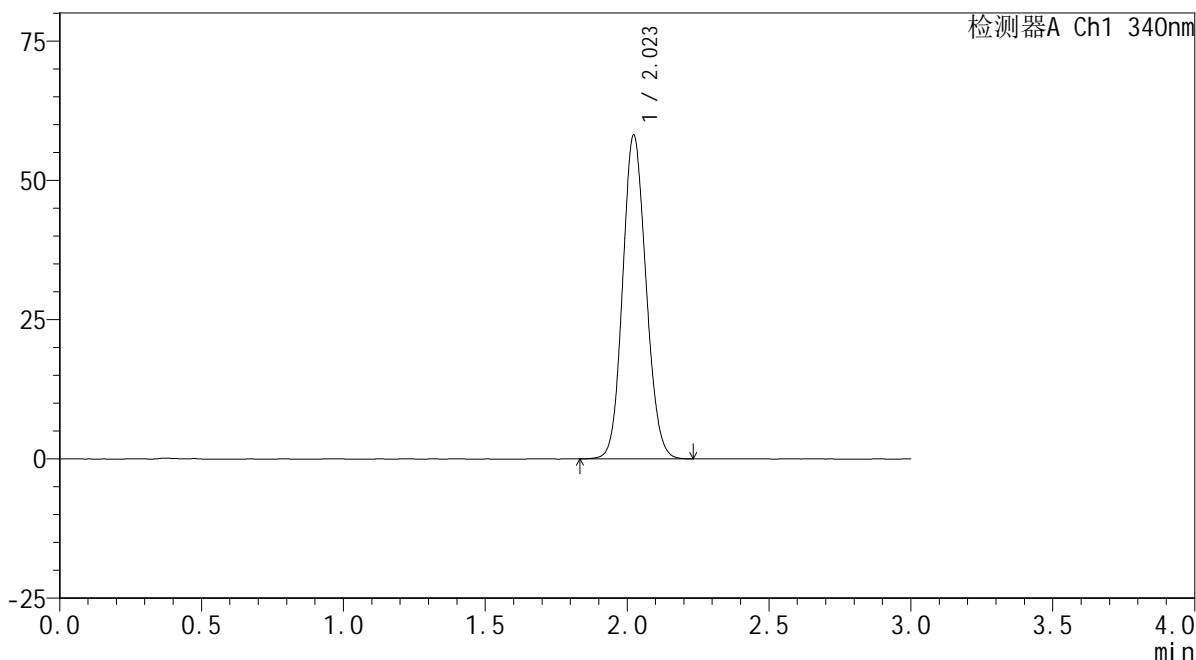
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-2/7-57-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 17:40:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.023	333080	100.000	58076	2876	1.111	--
总计		333080	100.000	58076			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
供试品溶液-1



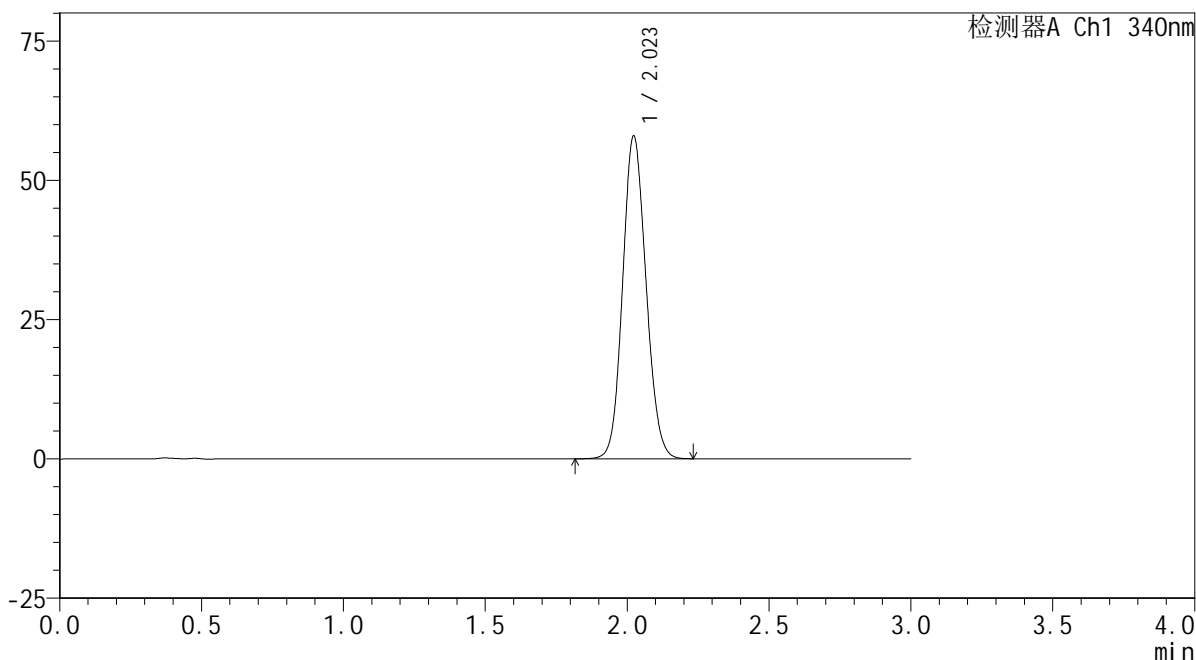
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-58-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 17:43:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.023	332050	100.000	57897	2875	1.110	--
总计		332050	100.000	57897			

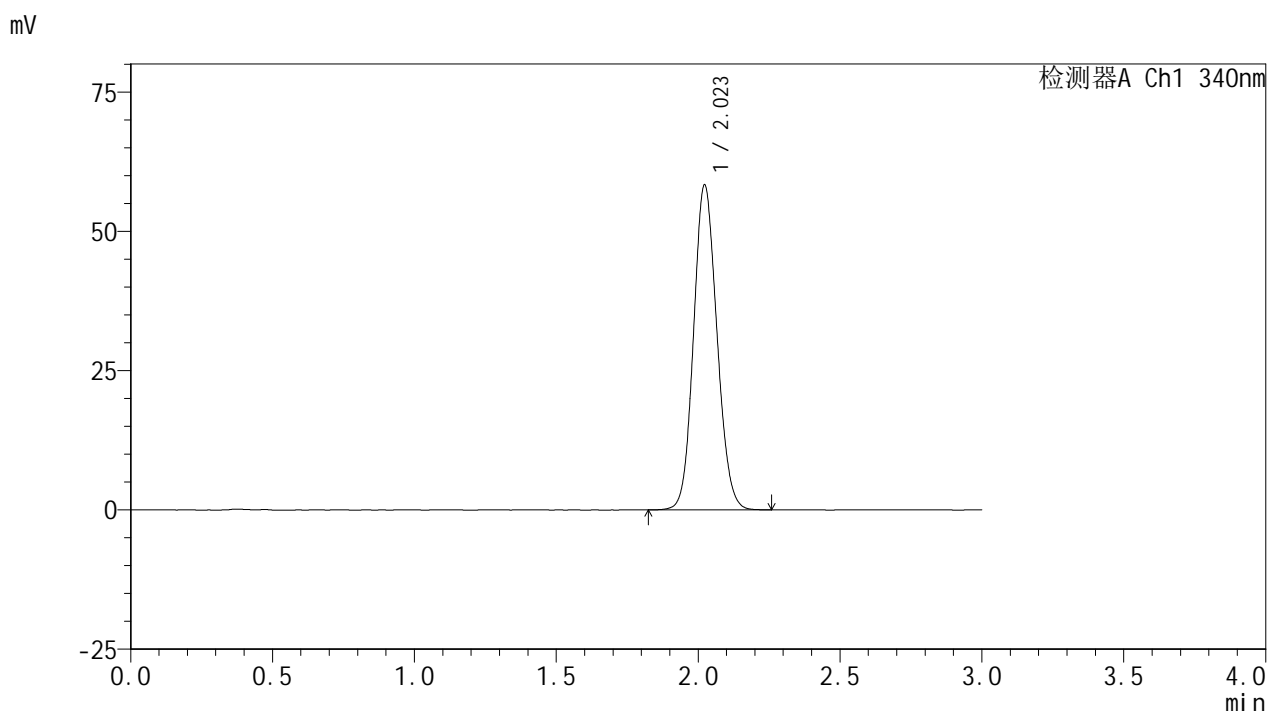
图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-59-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 17:46:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	334149	100.000	58293	2875	1.112	--
总计		334149	100.000	58293			

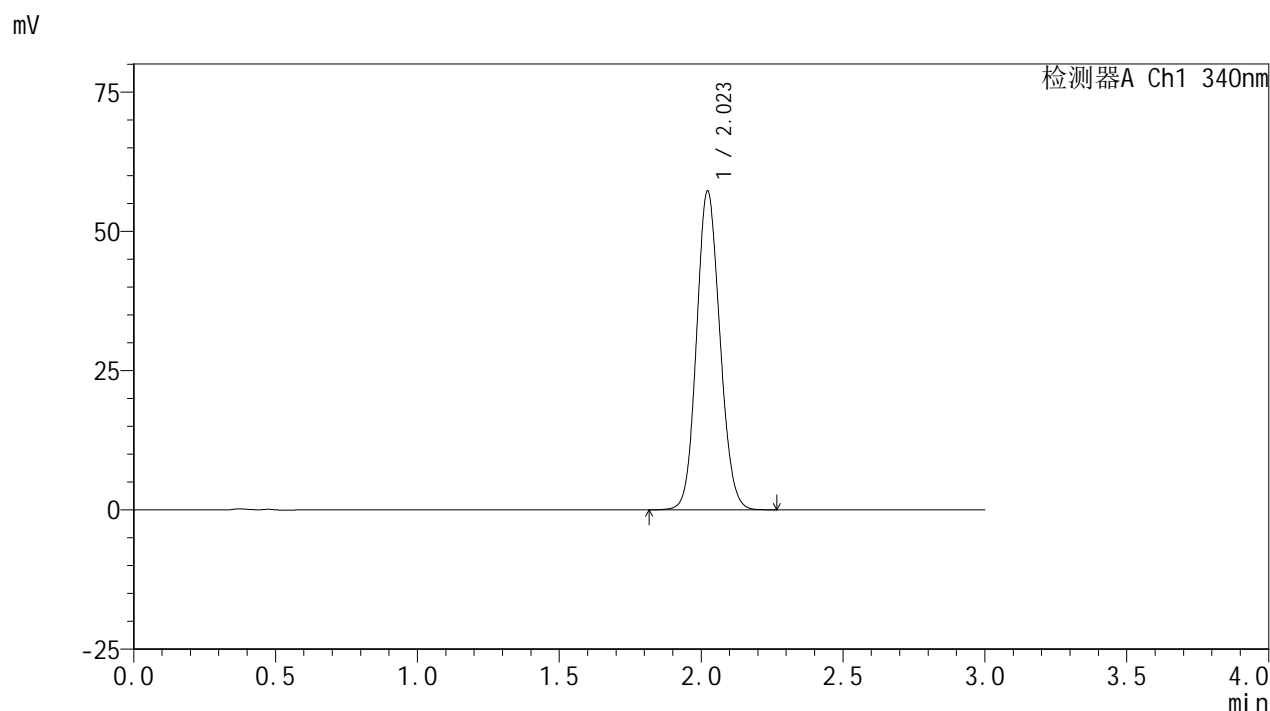
图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc2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: RCMYP-4103 - 7-2/7-60-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 17:50:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	327946	100.000	57195	2877	1.109	--
总计		327946	100.000	57195			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
供试品溶液-1

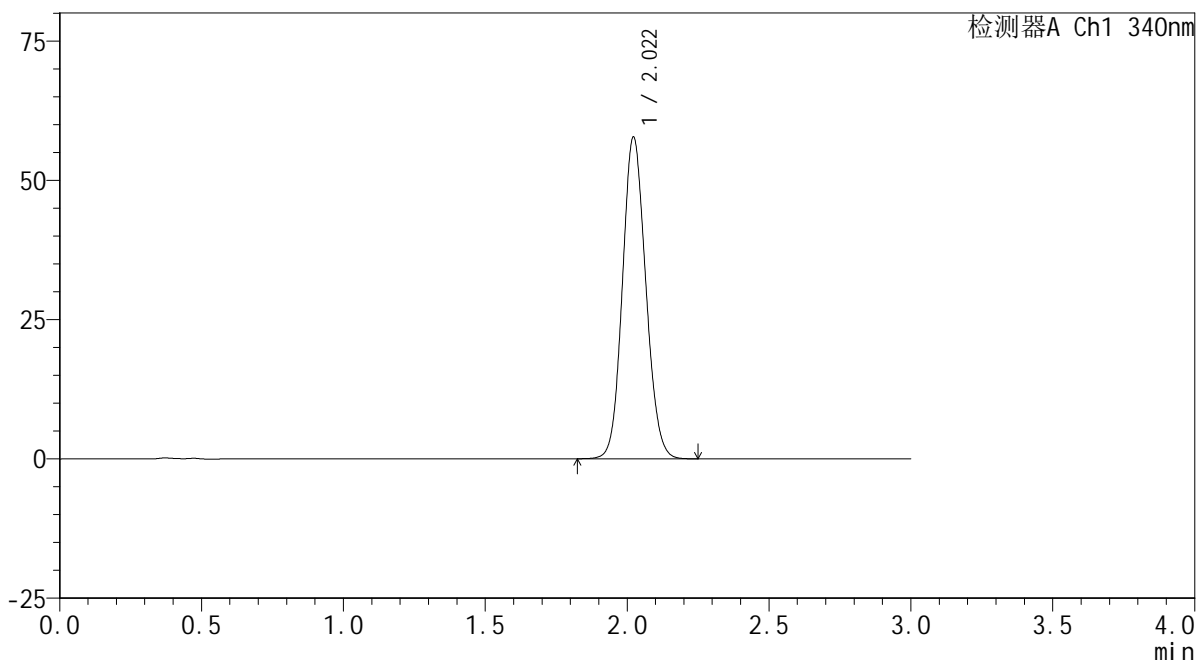
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 7-2/7-61-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 17:53:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

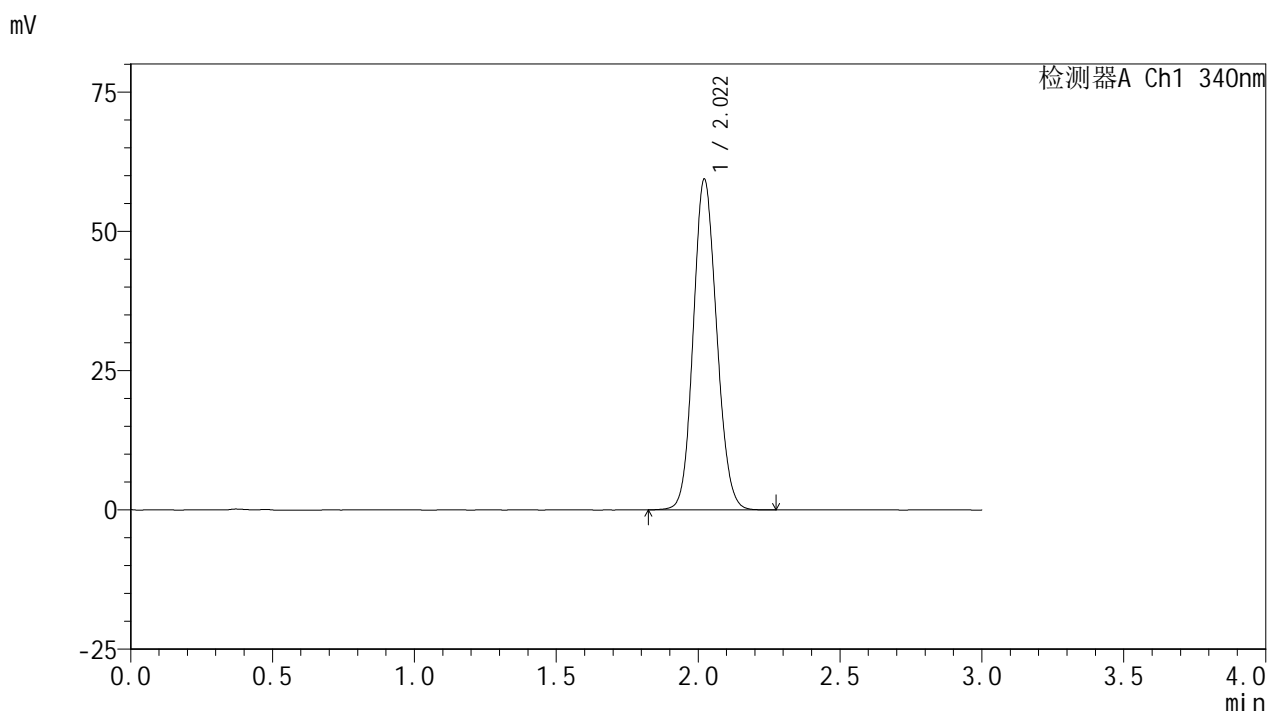
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	330896	100.000	57743	2878	1.109	--
总计		330896	100.000	57743			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-62-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 17:57:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	340505	100.000	59376	2878	1.113	--
总计		340505	100.000	59376			

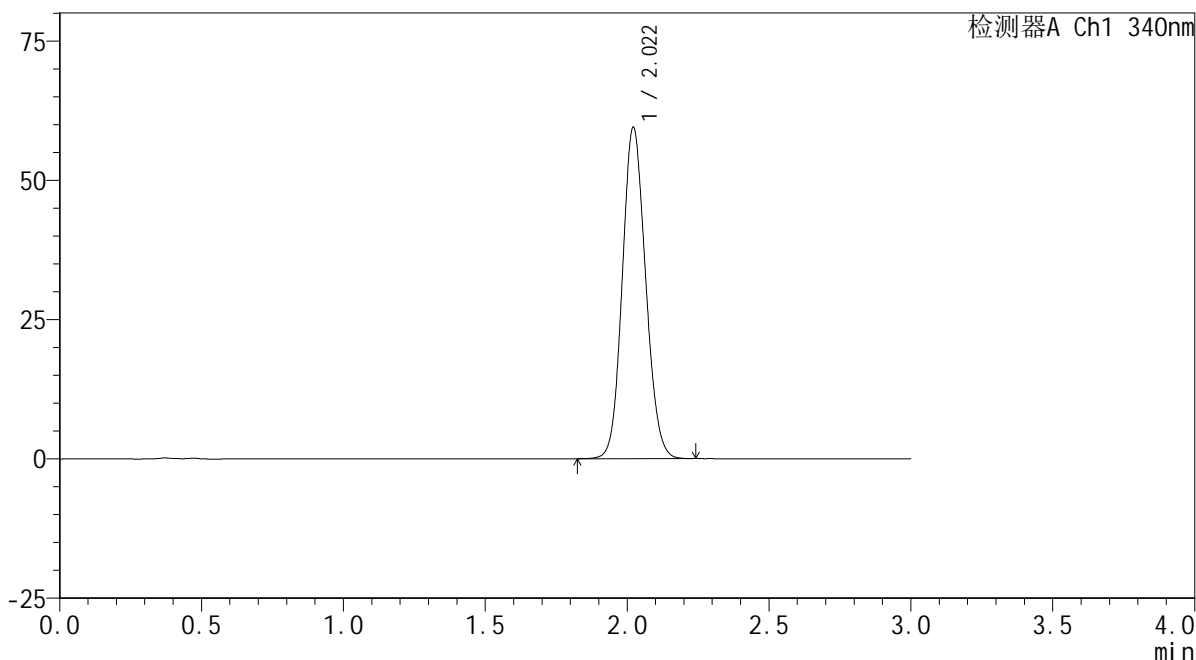
图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-63-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 18:00:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:13:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.022	340283	100.000	59456	2877	1.112	--
总计		340283	100.000	59456			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1



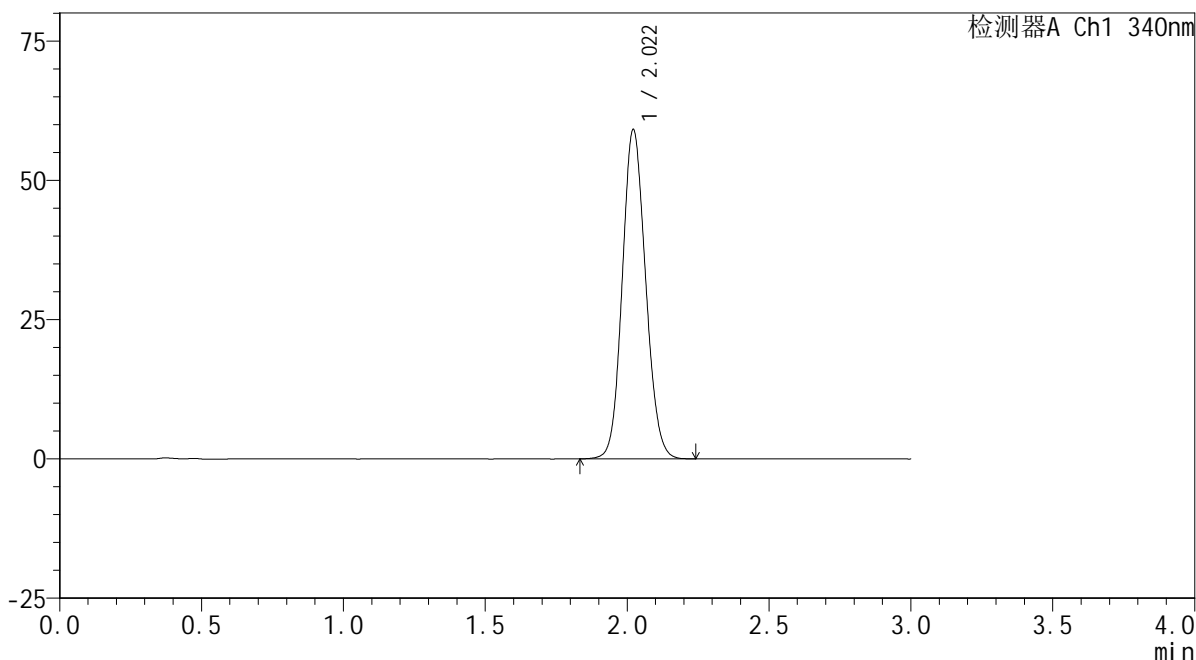
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-64-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 18:03:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:14:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.022	338589	100.000	59104	2882	1.112	--
总计		338589	100.000	59104			

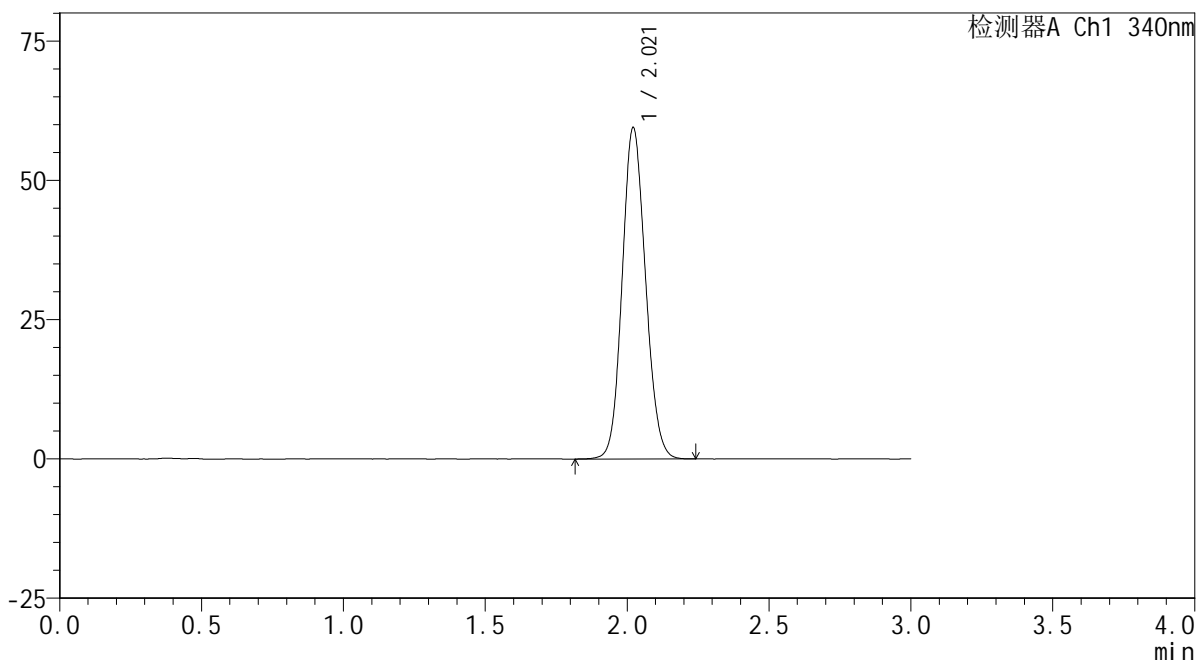
图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-65-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 18:07:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:14:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.021	340932	100.000	59478	2874	1.112	--
总计		340932	100.000	59478			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1



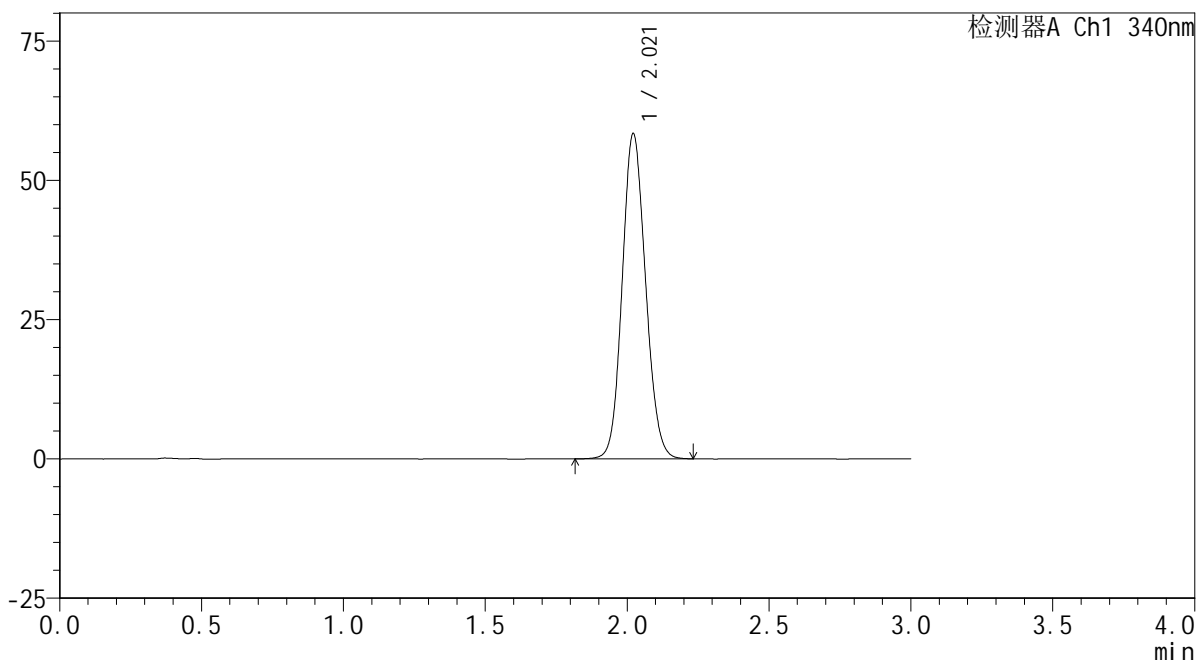
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 7-2/7-66-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 18:10:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:14:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.021	334275	100.000	58364	2878	1.112	--
总计		334275	100.000	58364			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1



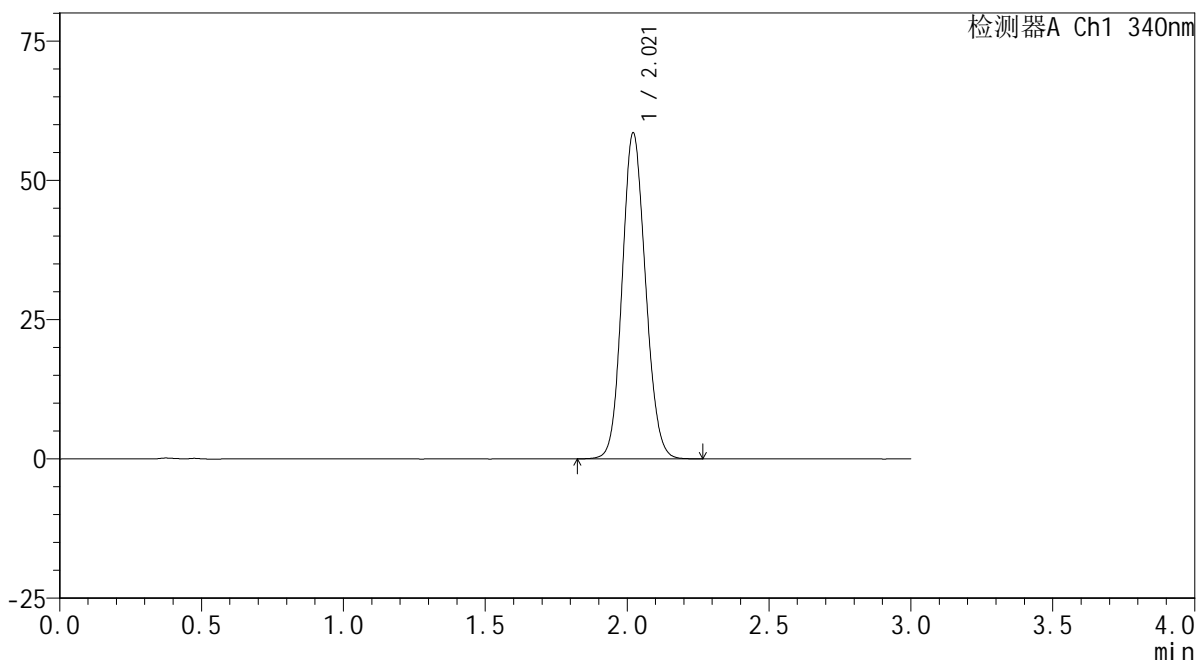
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-67-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 18:14:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:14:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

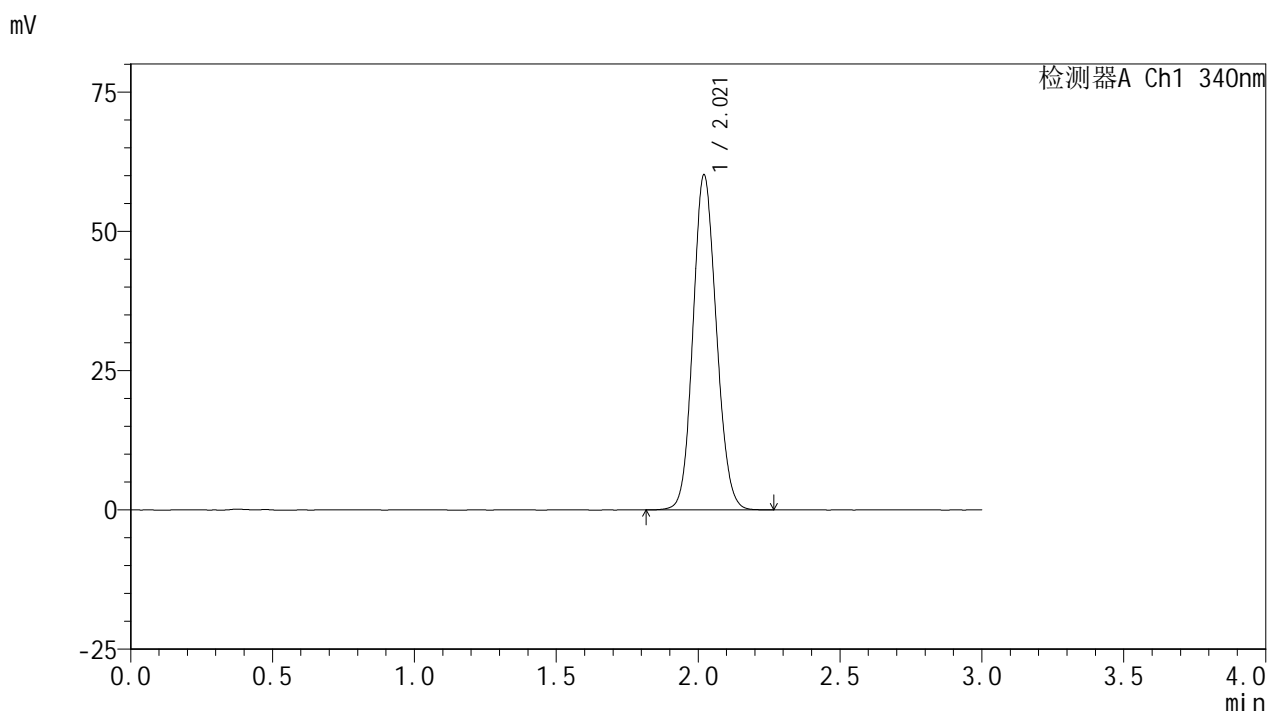
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	335206	100.000	58501	2875	1.111	--
总计		335206	100.000	58501			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-68-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 18:17:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:14:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

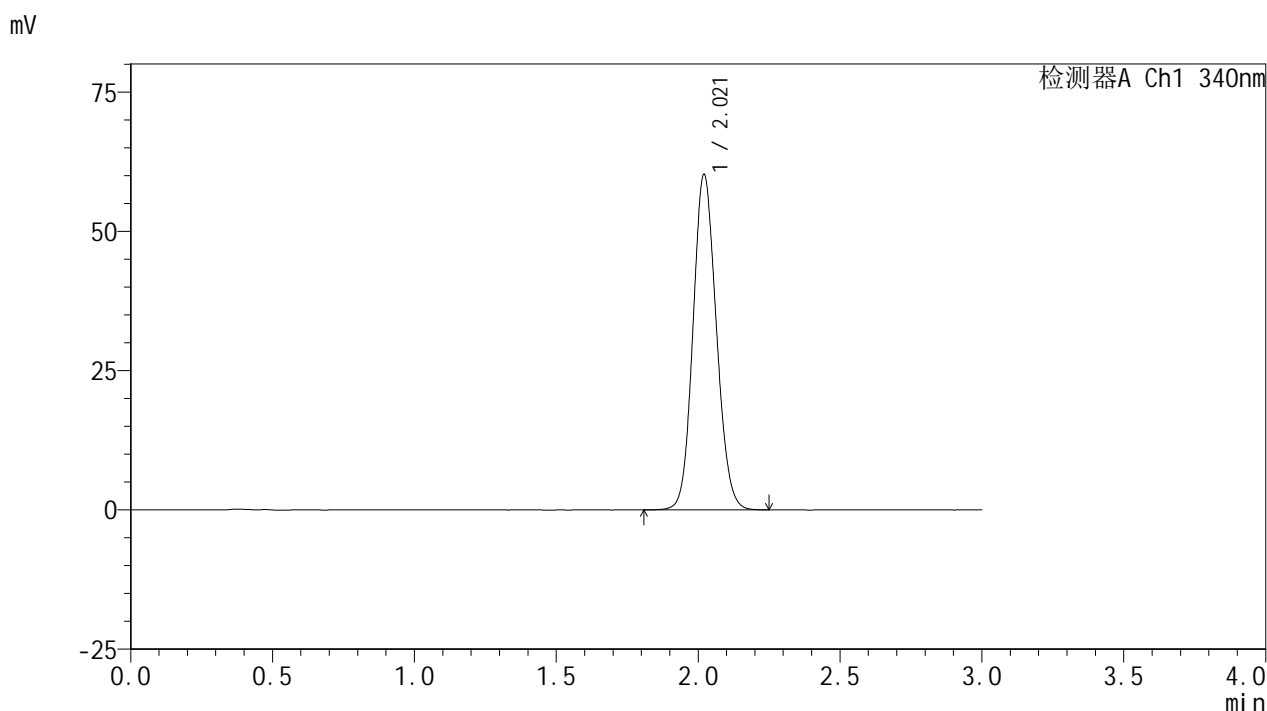
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	344326	100.000	60097	2879	1.112	--
总计		344326	100.000	60097			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc1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: RC\$YMP-4103 - 7-2/7-69-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 18:20:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:14:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	344787	100.000	60171	2875	1.113	--
总计		344787	100.000	60171			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



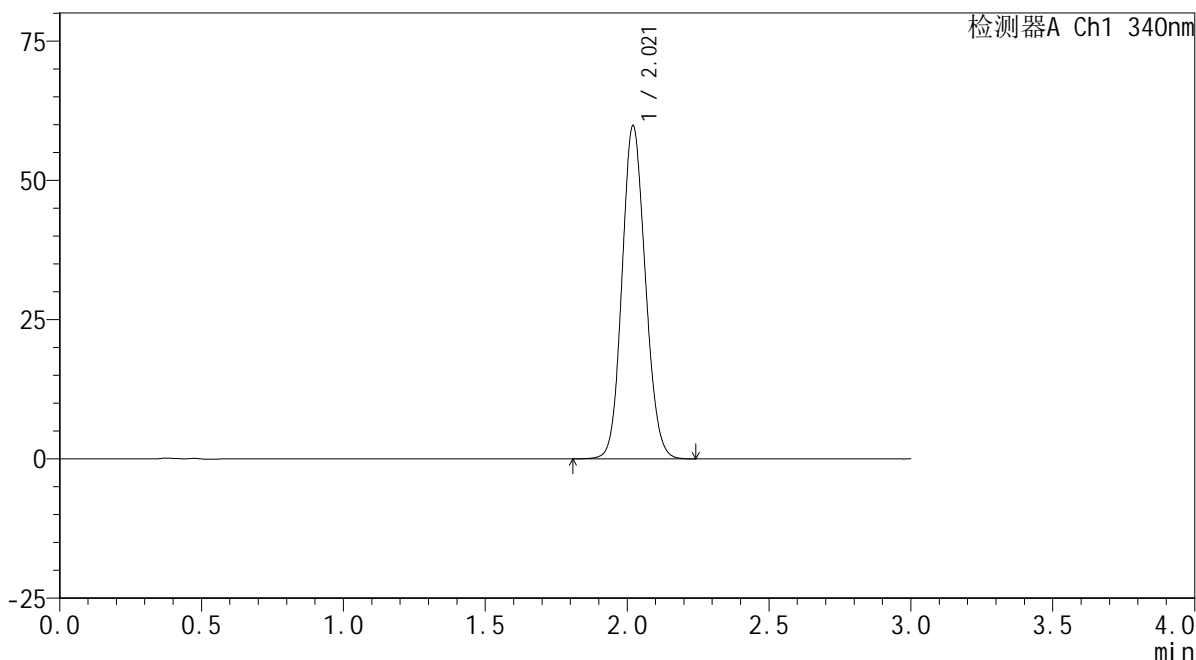
YMP-4103

<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 - 7-2/7-70-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 18:24:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:14:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.021	342572	100.000	59777	2878	1.113	--
总计		342572	100.000	59777			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



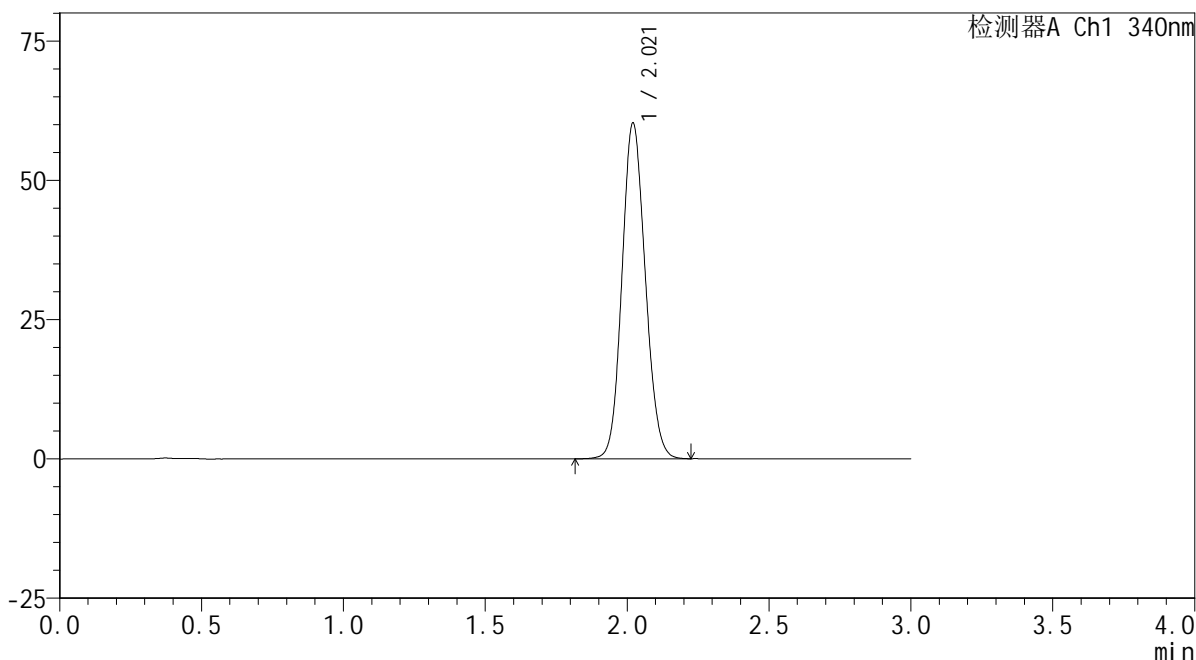
YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 7-2/7-71-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 18:27:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:14:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.021	344707	100.000	60216	2878	1.113	--
总计		344707	100.000	60216			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



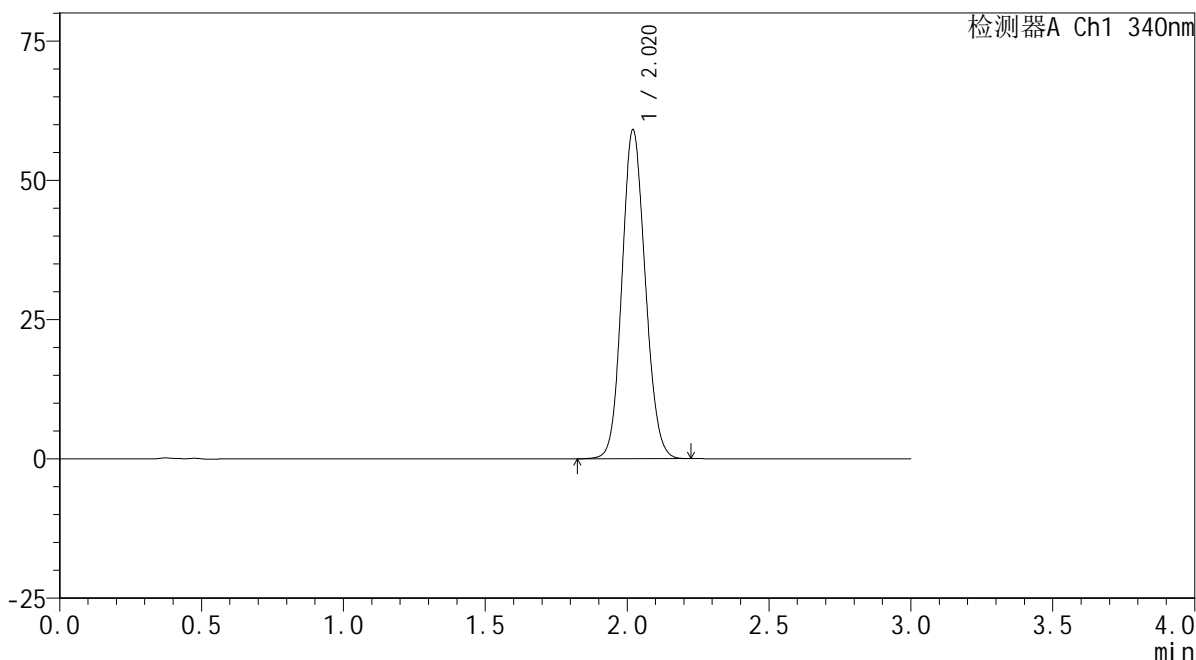
YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 7-2/7-72-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 18:30:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:14:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.020	337727	100.000	59012	2884	1.111	--
总计		337727	100.000	59012			

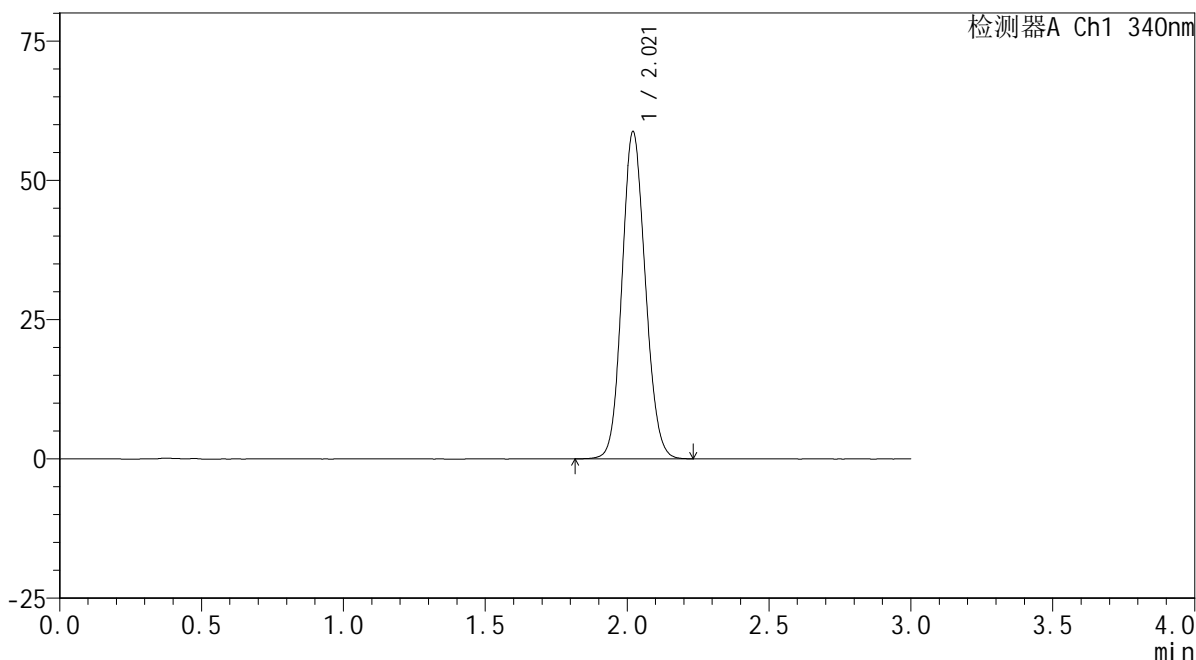
图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-73-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 18:34:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:14:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

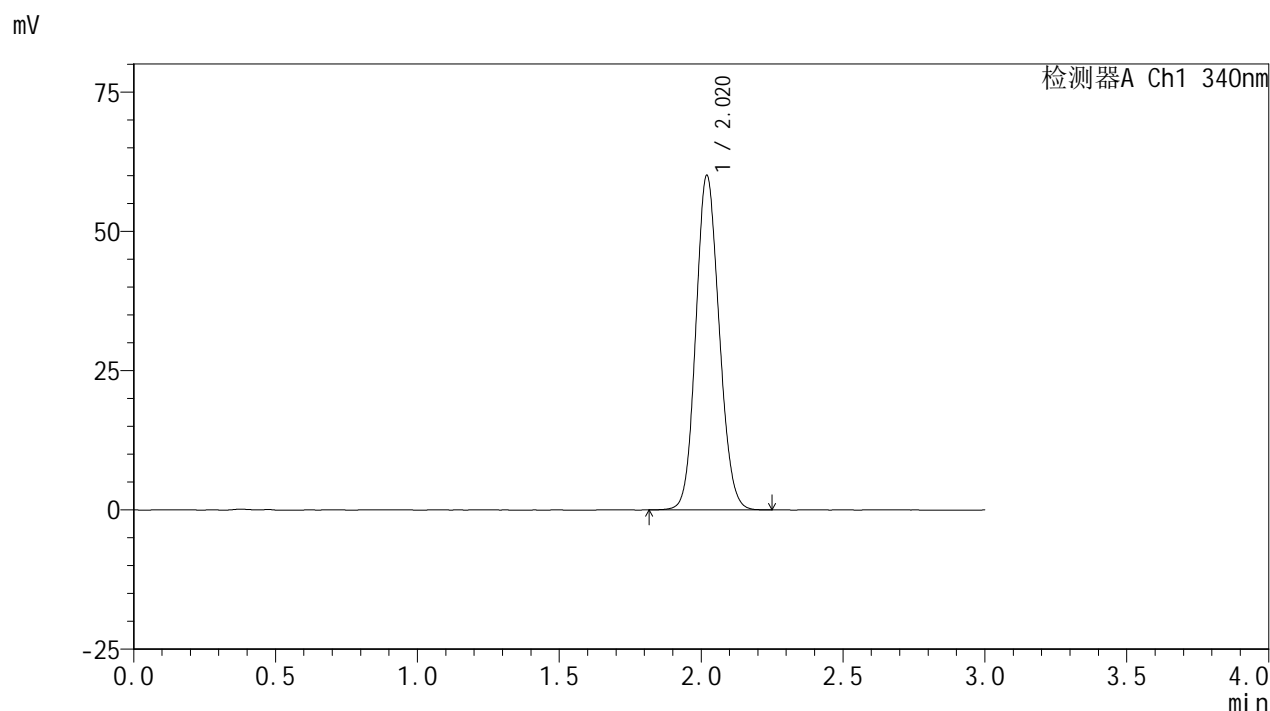
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	336308	100.000	58718	2884	1.112	--
总计		336308	100.000	58718			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc1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 - 7-2/7-74-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 18:37:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:14:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	343372	100.000	59974	2880	1.113	--
总计		343372	100.000	59974			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



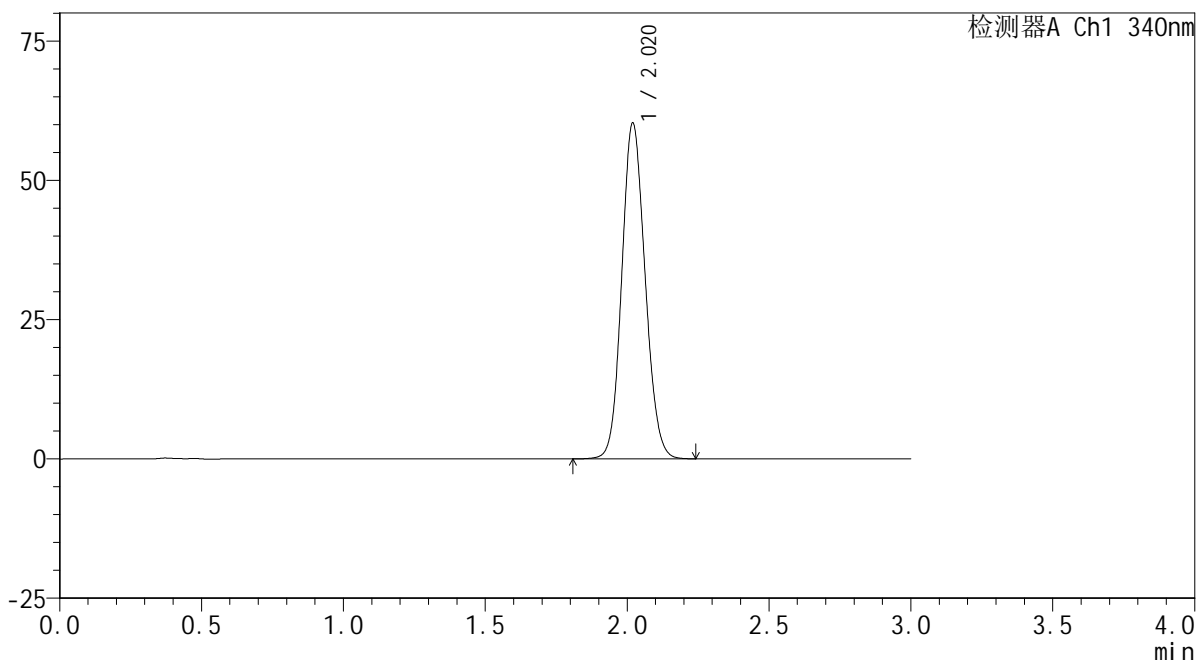
YMP-4103

<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 - 7-2/7-75-2 - zzp-24091201-js1M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 18:41:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:14:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

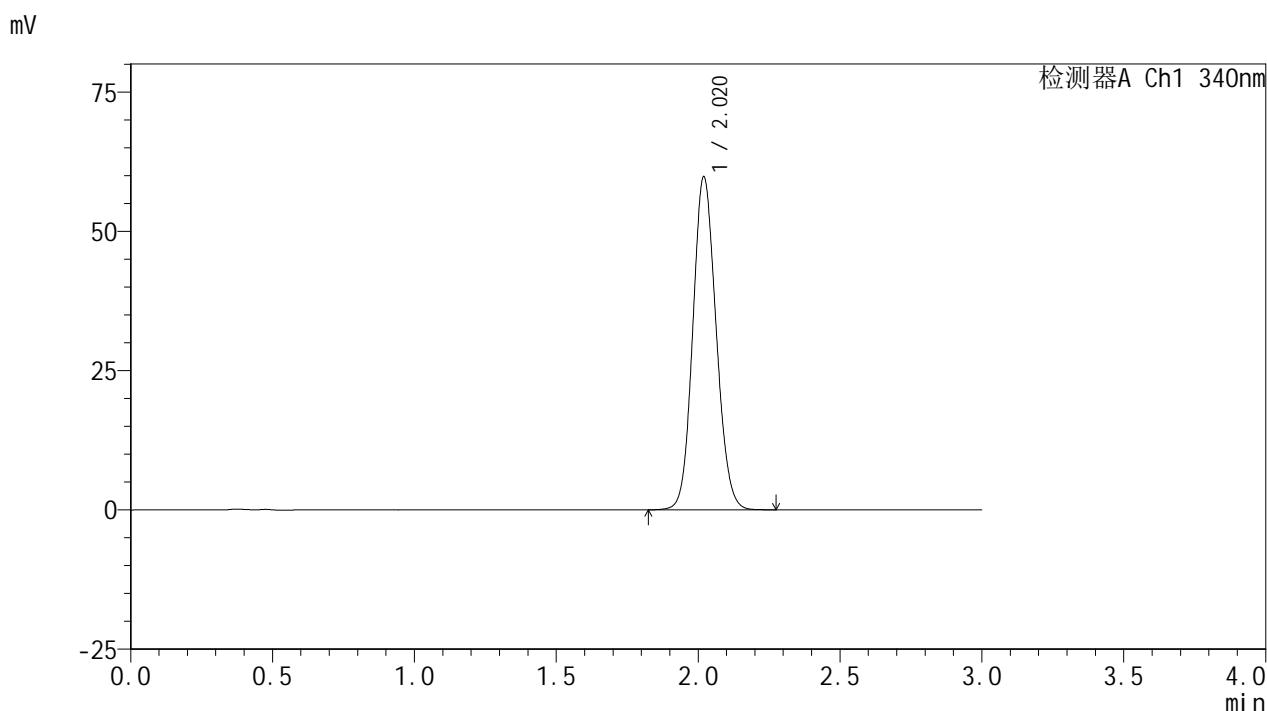
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	345256	100.000	60204	2879	1.114	--
总计		345256	100.000	60204			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc1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 - 7-2/7-76-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 18:44:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:14:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	342064	100.000	59692	2882	1.113	--
总计		342064	100.000	59692			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js1M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



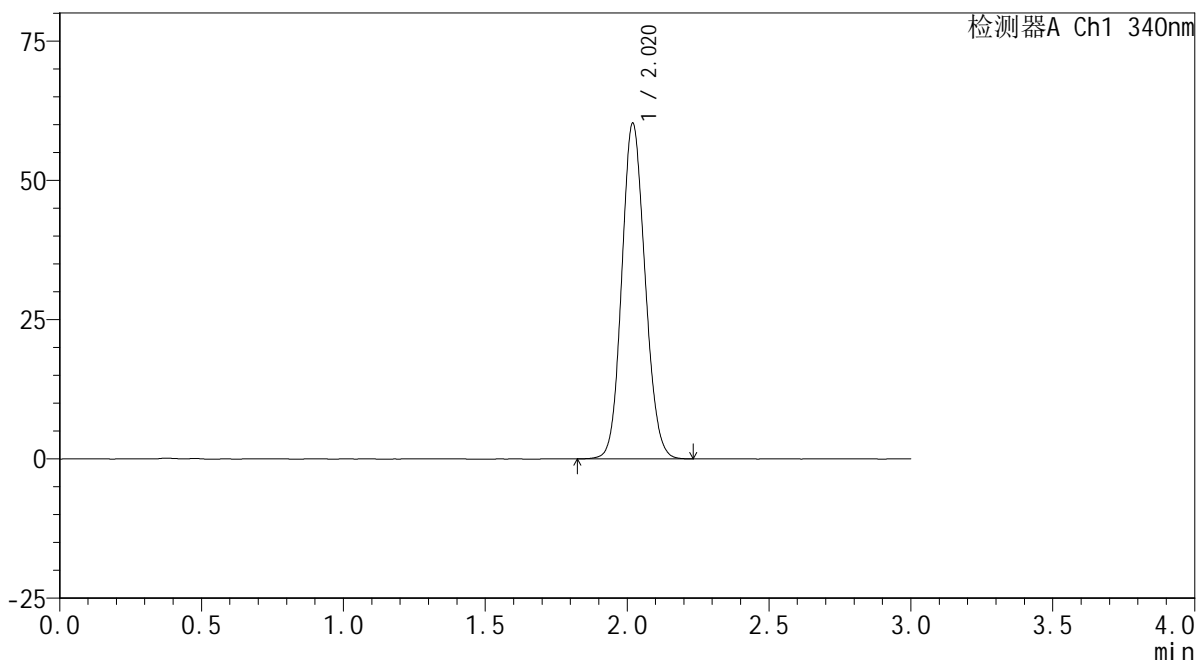
YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 7-2/7-77-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 18:47:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:14:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

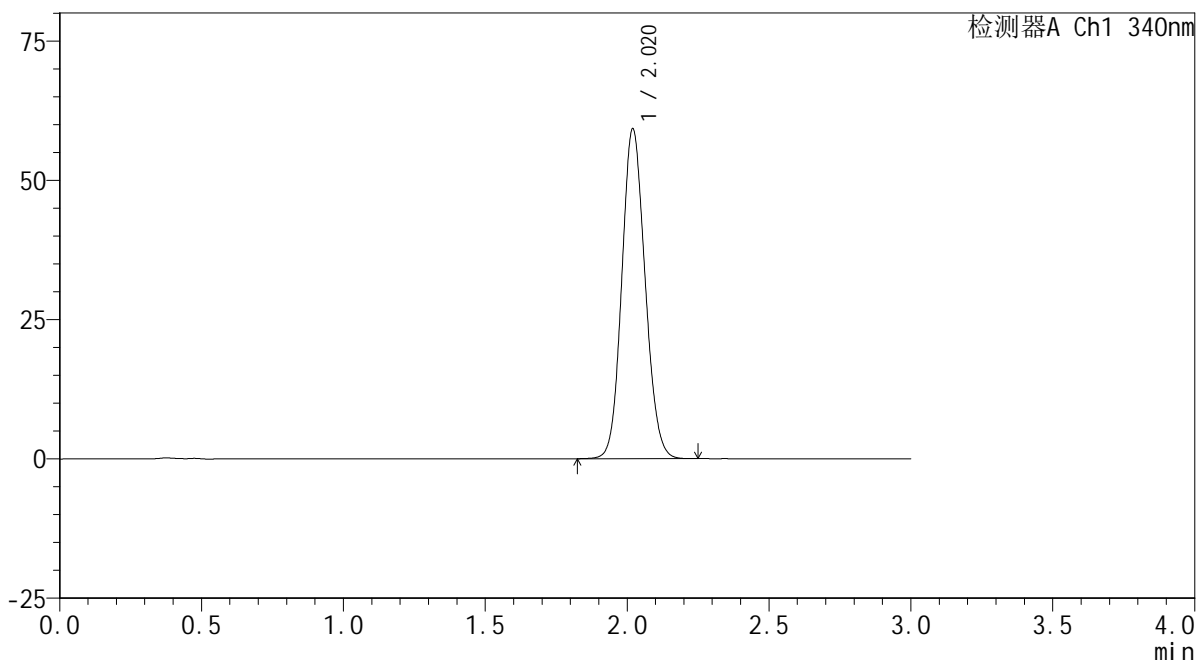
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	344462	100.000	60161	2883	1.113	--
总计		344462	100.000	60161			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-2/7-78-2 - zzp-24091201-js1M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 18:51:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:14:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

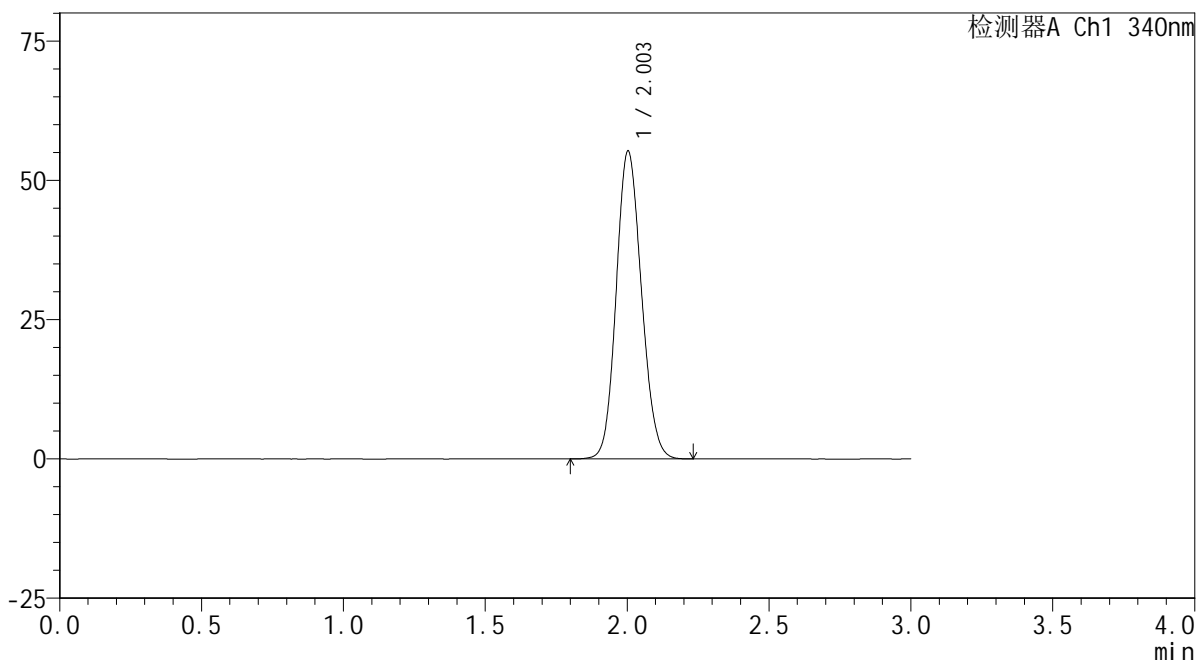
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	338159	100.000	59126	2889	1.113	--
总计		338159	100.000	59126			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-2/7-79-2 - zzp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 18:54:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:14:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.003	341956	100.000	55210	2411	1.122	--
总计		341956	100.000	55210			

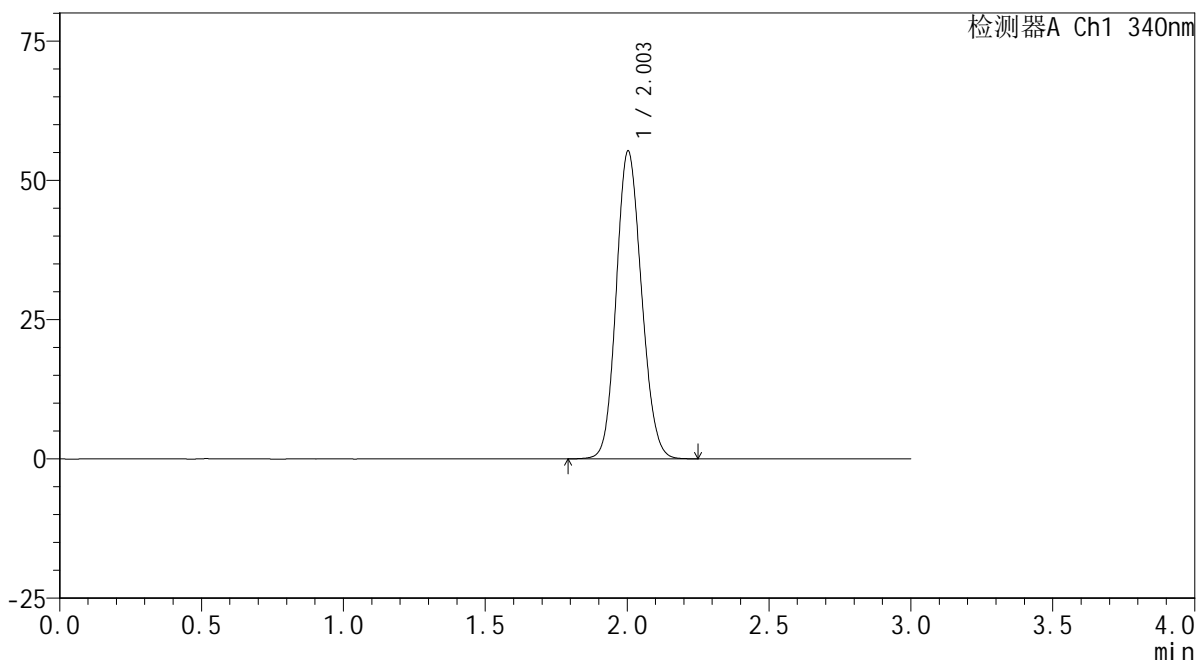
图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 7-2/7-80-2 - zzp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241016-RCQX-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/16 18:58:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:14:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.003	342217	100.000	55228	2409	1.123	--
总计		342217	100.000	55228			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2