



乌帕替尼缓释片项目信息

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

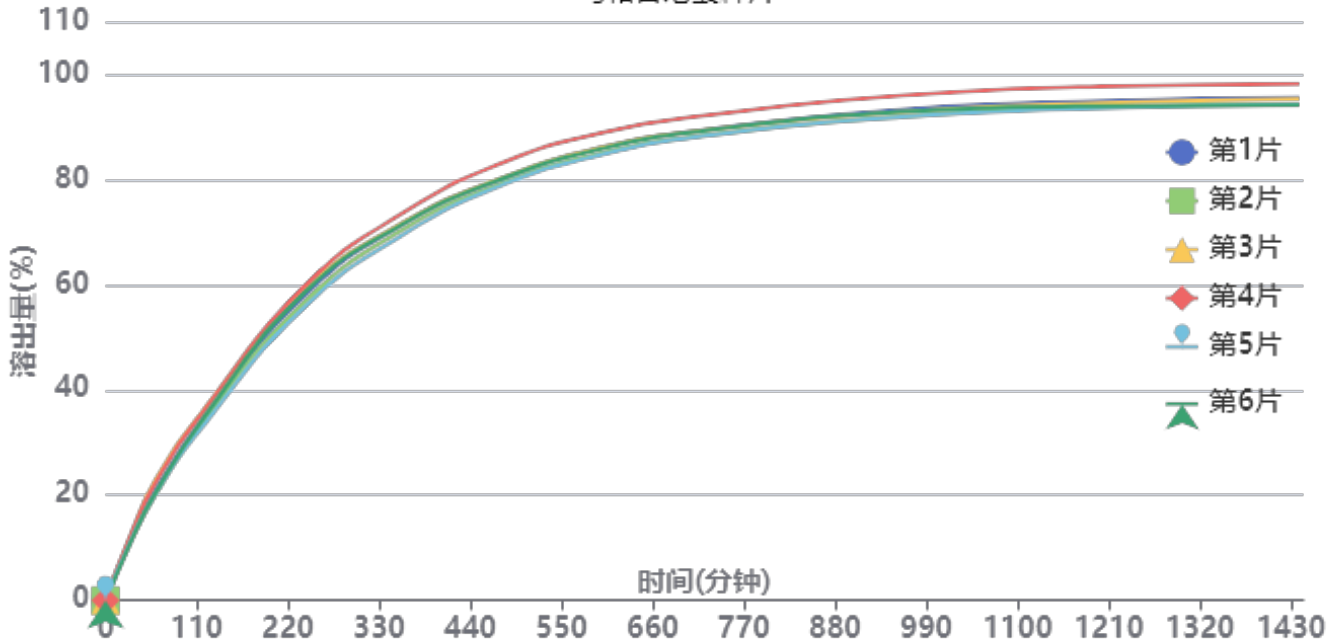
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.10	169805	169911	169949	170352	170348	170073	0.16
2	15.11	169255	169156				169206	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
11263.11	0.41	数据可信

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24082301-js2M批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	22304	-	22304	11.611	11.54	5.28	11.61	11.54	5.30
	2	21224	-	21224	11.049			11.05		
	3	23237	-	23237	12.097			12.10		
	4	23852	-	23852	12.417			12.42		
	5	21348	-	21348	11.113			11.11		
	6	21034	-	21034	10.950			10.95		
60min	1	40260	-	40260	20.958	21.10	5.58	20.98	21.12	5.58
	2	38469	-	38469	20.026			20.04		
	3	43796	-	43796	22.799			22.82		
	4	42843	-	42843	22.303			22.32		
	5	38801	-	38801	20.199			20.22		
	6	39038	-	39038	20.322			20.34		
120min	1	67171	-	67171	34.968	35.11	3.12	35.02	35.17	3.13
	2	66144	-	66144	34.433			34.48		
	3	69985	-	69985	36.433			36.49		
	4	69710	-	69710	36.289			36.35		
	5	64502	-	64502	33.578			33.63		
	6	67204	-	67204	34.985			35.04		
240min	1	111038	-	111038	57.804	57.81	2.57	57.92	57.92	2.57
	2	108647	-	108647	56.559			56.67		
	3	113073	-	113073	58.863			58.98		
	4	114512	-	114512	59.612			59.73		
	5	106868	-	106868	55.633			55.74		
	6	112148	-	112148	58.382			58.49		
360min	1	137237	-	137237	71.443	71.32	1.92	71.65	71.53	1.93
	2	135247	-	135247	70.407			70.61		
	3	137671	-	137671	71.668			71.89		
	4	141217	-	141217	73.514			73.73		
	5	133378	-	133378	69.434			69.63		
	6	137232	-	137232	71.440			71.65		
480min	1	153335	-	153335	79.823	80.07	1.86	80.15	80.40	1.87
	2	151788	-	151788	79.017			79.34		
	3	153817	-	153817	80.074			80.41		
	4	159240	-	159240	82.897			83.24		
	5	151193	-	151193	78.708			79.02		
	6	153495	-	153495	79.906			80.23		
600min	1	164488	-	164488	85.629	85.67	1.72	86.09	86.13	1.72
	2	162462	-	162462	84.574			85.03		
	3	164514	-	164514	85.642			86.11		
	4	169884	-	169884	88.438			88.92		
	5	161946	-	161946	84.305			84.75		
	6	164109	-	164109	85.431			85.89		
720min	1	170459	-	170459	88.737	88.80	1.58	89.34	89.41	1.58
	2	168475	-	168475	87.704			88.30		
	3	170317	-	170317	88.663			89.28		
	4	175706	-	175706	91.469			92.09		
	5	168339	-	168339	87.634			88.22		
	6	170227	-	170227	88.616			89.22		
960min	1	177717	-	177717	92.515	92.35	1.61	93.27	93.10	1.61
	2	175124	-	175124	91.166			91.91		
	3	176802	-	176802	92.039			92.80		
	4	182797	-	182797	95.160			95.94		
	5	175092	-	175092	91.149			91.88		
	6	176876	-	176876	92.078			92.83		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	180570	-	180570	94.001	93.81	1.62	94.91	94.71	1.62	
	2	178329	-	178329	92.834			93.73			
	3	179800	-	179800	93.600			94.51			
	4	185786	-	185786	96.716			97.65			
	5	177990	-	177990	92.658			93.54			
	6	178703	-	178703	93.029			93.93			
n											
	1440mi	1	181460	-	181460	94.464	94.19	1.60	95.53	95.25	1.60
		2	178925	-	178925	93.144			94.19		
		3	180874	-	180874	94.159			95.23		
		4	186368	-	186368	97.019			98.12		
		5	179193	-	179193	93.284			94.32		
6		178744	-	178744	93.050	94.11					
n											
	极限	1	181354	-	181354	94.409	94.10	1.65	95.63	95.32	1.65
		2	178221	-	178221	92.778			93.98		
		3	180882	-	180882	94.163			95.39		
		4	186281	-	186281	96.974			98.23		
		5	178695	-	178695	93.025			94.22		
6		179114	-	179114	93.243	94.46					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

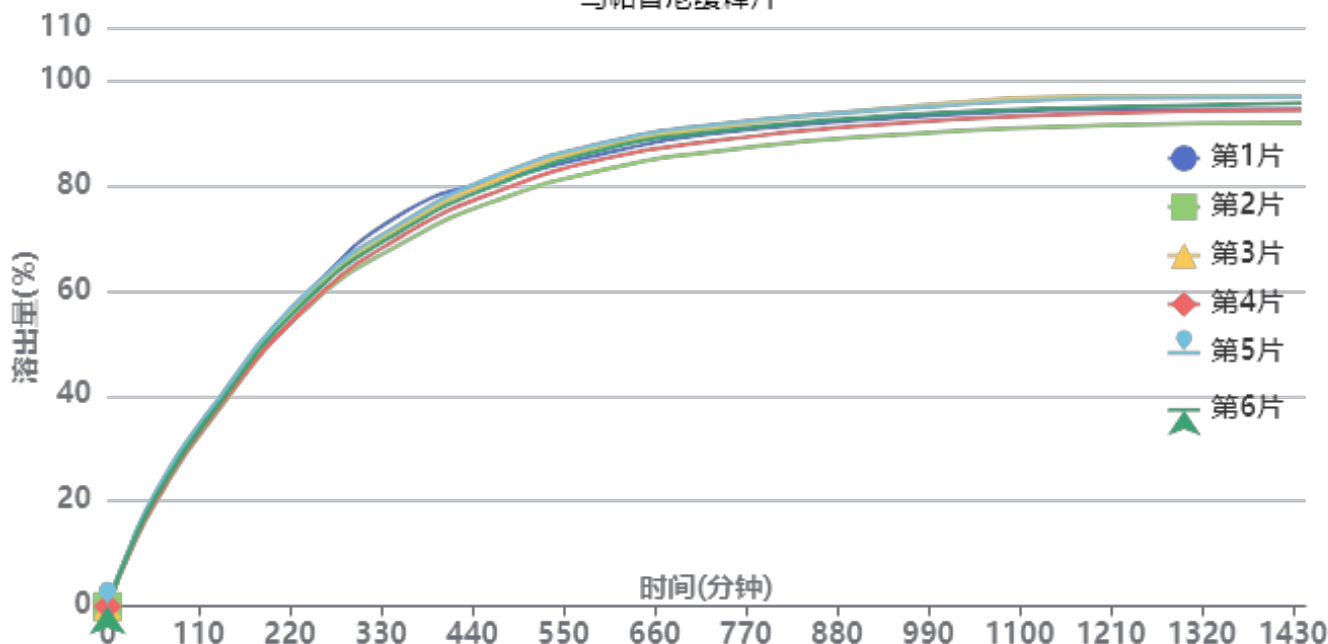
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.44	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.10	169123	168889	169859	169563	169083	169303	0.24
2	15.11	169523	169319				169421	0.09
单位质量响应值			RSD%	判断				
11212.12		11212.51	0.01	数据可信				

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24082301-js2M批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	22954	-	22954	11.969	11.90	3.37	11.97	11.90	3.39
	2	21911	-	21911	11.425			11.42		
	3	23143	-	23143	12.067			12.07		
	4	22047	-	22047	11.496			11.50		
	5	24005	-	24005	12.517			12.52		
	6	22908	-	22908	11.945			11.94		
60min	1	41278	-	41278	21.523	21.27	3.40	21.54	21.29	3.40
	2	39008	-	39008	20.340			20.36		
	3	41474	-	41474	21.626			21.65		
	4	39392	-	39392	20.540			20.56		
	5	42720	-	42720	22.275			22.30		
	6	40833	-	40833	21.291			21.31		
120min	1	69352	-	69352	36.162	35.54	2.27	36.22	35.60	2.27
	2	66029	-	66029	34.429			34.48		
	3	69038	-	69038	35.998			36.05		
	4	66710	-	66710	34.784			34.84		
	5	69904	-	69904	36.450			36.51		
	6	67975	-	67975	35.444			35.50		
240min	1	113215	-	113215	59.033	58.10	2.05	59.15	58.22	2.05
	2	108472	-	108472	56.560			56.67		
	3	112512	-	112512	58.667			58.78		
	4	108948	-	108948	56.808			56.92		
	5	114018	-	114018	59.452			59.57		
	6	111423	-	111423	58.099			58.21		
360min	1	143653	-	143653	74.905	72.02	2.75	75.12	72.23	2.75
	2	132788	-	132788	69.239			69.44		
	3	139039	-	139039	72.499			72.71		
	4	135440	-	135440	70.622			70.83		
	5	140278	-	140278	73.145			73.36		
	6	137515	-	137515	71.704			71.92		
480min	1	155429	-	155429	81.045	80.28	2.17	81.38	80.61	2.17
	2	148517	-	148517	77.441			77.76		
	3	156022	-	156022	81.354			81.69		
	4	151707	-	151707	79.104			79.43		
	5	157715	-	157715	82.237			82.58		
	6	154331	-	154331	80.472			80.80		
600min	1	164186	-	164186	85.611	85.68	2.18	86.09	86.15	2.18
	2	158358	-	158358	82.572			83.02		
	3	167147	-	167147	87.155			87.63		
	4	162365	-	162365	84.661			85.12		
	5	168098	-	168098	87.651			88.13		
	6	165798	-	165798	86.452			86.92		
720min	1	170831	-	170831	89.076	88.80	2.11	89.69	89.40	2.11
	2	164279	-	164279	85.659			86.25		
	3	173016	-	173016	90.215			90.83		
	4	168082	-	168082	87.642			88.24		
	5	174021	-	174021	90.739			91.36		
	6	171532	-	171532	89.441			90.05		
960min	1	176740	-	176740	92.157	92.16	2.06	92.92	92.91	2.06
	2	170685	-	170685	89.000			89.73		
	3	180529	-	180529	94.133			94.90		
	4	174825	-	174825	91.158			91.90		
	5	179991	-	179991	93.852			94.63		
	6	177679	-	177679	92.647			93.40		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	179325	-	179325	93.505	93.75	2.15	94.42	94.66	2.15	
	2	173575	-	173575	90.507			91.38			
	3	184123	-	184123	96.007			96.93			
	4	177974	-	177974	92.800			93.70			
	5	183422	-	183422	95.641			96.57			
	6	180308	-	180308	94.017			94.93			
n											
	1440mi	1	179159	-	179159	93.418	93.98	2.00	94.49	95.05	2.00
		2	174317	-	174317	90.894			91.92		
		3	183927	-	183927	95.904			96.99		
		4	178918	-	178918	93.293			94.34		
		5	183658	-	183658	95.764			96.85		
6		181486	-	181486	94.632	95.70					
n											
	极限	1	179740	-	179740	93.721	94.56	3.40	94.95	95.78	3.38
		2	173992	-	173992	90.724			91.90		
		3	192307	-	192307	100.274			101.52		
		4	178242	-	178242	92.940			94.14		
		5	183110	-	183110	95.478			96.73		
6		180738	-	180738	94.242	95.47					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

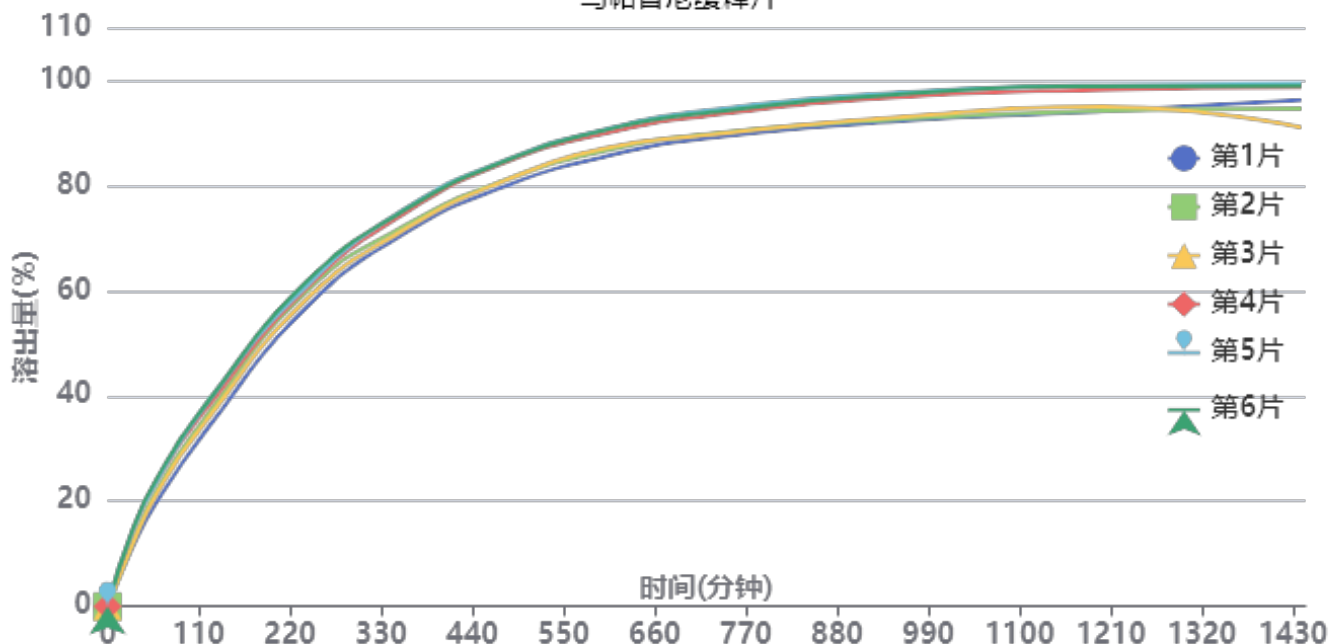
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.44	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.10	168999	169340	169298	168688	168734	169012	0.19
2	15.11	169190	169380				169285	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
11192.85		11203.51		0.07	数据可信			

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24082301-js2M批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	21400	-	21400	11.173	13.00	11.78	11.17	13.00	11.81
	2	22838	-	22838	11.923			11.92		
	3	22547	-	22547	11.771			11.77		
	4	27209	-	27209	14.205			14.21		
	5	27554	-	27554	14.386			14.39		
	6	27827	-	27827	14.528			14.53		
60min	1	38363	-	38363	20.029	22.73	7.65	20.05	22.75	7.66
	2	42565	-	42565	22.223			22.24		
	3	41412	-	41412	21.621			21.64		
	4	46063	-	46063	24.049			24.07		
	5	45859	-	45859	23.942			23.97		
	6	46912	-	46912	24.492			24.52		
120min	1	64387	-	64387	33.615	36.68	5.42	33.67	36.74	5.42
	2	69397	-	69397	36.231			36.29		
	3	67739	-	67739	35.366			35.42		
	4	72165	-	72165	37.676			37.74		
	5	73881	-	73881	38.572			38.64		
	6	74006	-	74006	38.637			38.70		
240min	1	108685	-	108685	56.743	59.58	3.00	56.85	59.70	3.01
	2	114444	-	114444	59.750			59.87		
	3	111597	-	111597	58.263			58.38		
	4	115602	-	115602	60.354			60.48		
	5	116441	-	116441	60.792			60.92		
	6	117991	-	117991	61.601			61.73		
360min	1	135645	-	135645	70.818	73.32	2.75	71.02	73.54	2.76
	2	138377	-	138377	72.245			72.46		
	3	137099	-	137099	71.577			71.79		
	4	142908	-	142908	74.610			74.84		
	5	144504	-	144504	75.443			75.67		
	6	144113	-	144113	75.239			75.47		
480min	1	152388	-	152388	79.559	82.30	2.71	79.88	82.64	2.71
	2	154643	-	154643	80.737			81.07		
	3	154424	-	154424	80.622			80.95		
	4	160995	-	160995	84.053			84.40		
	5	161846	-	161846	84.497			84.85		
	6	161497	-	161497	84.315			84.67		
600min	1	162841	-	162841	85.017	87.89	2.55	85.47	88.36	2.56
	2	164928	-	164928	86.106			86.58		
	3	165895	-	165895	86.611			87.08		
	4	171238	-	171238	89.401			89.89		
	5	172706	-	172706	90.167			90.66		
	6	172415	-	172415	90.015			90.51		
720min	1	169175	-	169175	88.324	90.92	2.62	88.92	91.55	2.63
	2	170664	-	170664	89.101			89.72		
	3	170333	-	170333	88.928			89.54		
	4	177227	-	177227	92.528			93.17		
	5	179175	-	179175	93.545			94.19		
	6	178367	-	178367	93.123			93.77		
960min	1	175332	-	175332	91.538	94.20	2.71	92.28	94.98	2.72
	2	175983	-	175983	91.878			92.64		
	3	176741	-	176741	92.274			93.03		
	4	183936	-	183936	96.030			96.83		
	5	185610	-	185610	96.904			97.71		
	6	184963	-	184963	96.566			97.37		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	178491	-	178491	93.187	95.62	2.46	94.08	96.56	2.46	
	2	178644	-	178644	93.267			94.18			
	3	180251	-	180251	94.106			95.02			
	4	186185	-	186185	97.204			98.16			
	5	187899	-	187899	98.099			99.06			
	6	187473	-	187473	97.877			98.84			
n											
	1440mi	1	182390	-	182390	95.223	95.36	3.35	96.27	96.45	3.33
		2	179218	-	179218	93.567			94.64		
		3	172284	-	172284	89.947			91.02		
		4	186745	-	186745	97.497			98.61		
		5	188046	-	188046	98.176			99.30		
6		187226	-	187226	97.748	98.88					
n											
	极限	1	178719	-	178719	93.307	93.96	5.48	94.52	95.22	5.43
		2	179053	-	179053	93.481			94.71		
		3	161547	-	161547	84.341			85.56		
		4	186449	-	186449	97.342			98.62		
		5	187705	-	187705	97.998			99.29		
6		186392	-	186392	97.312	98.60					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本

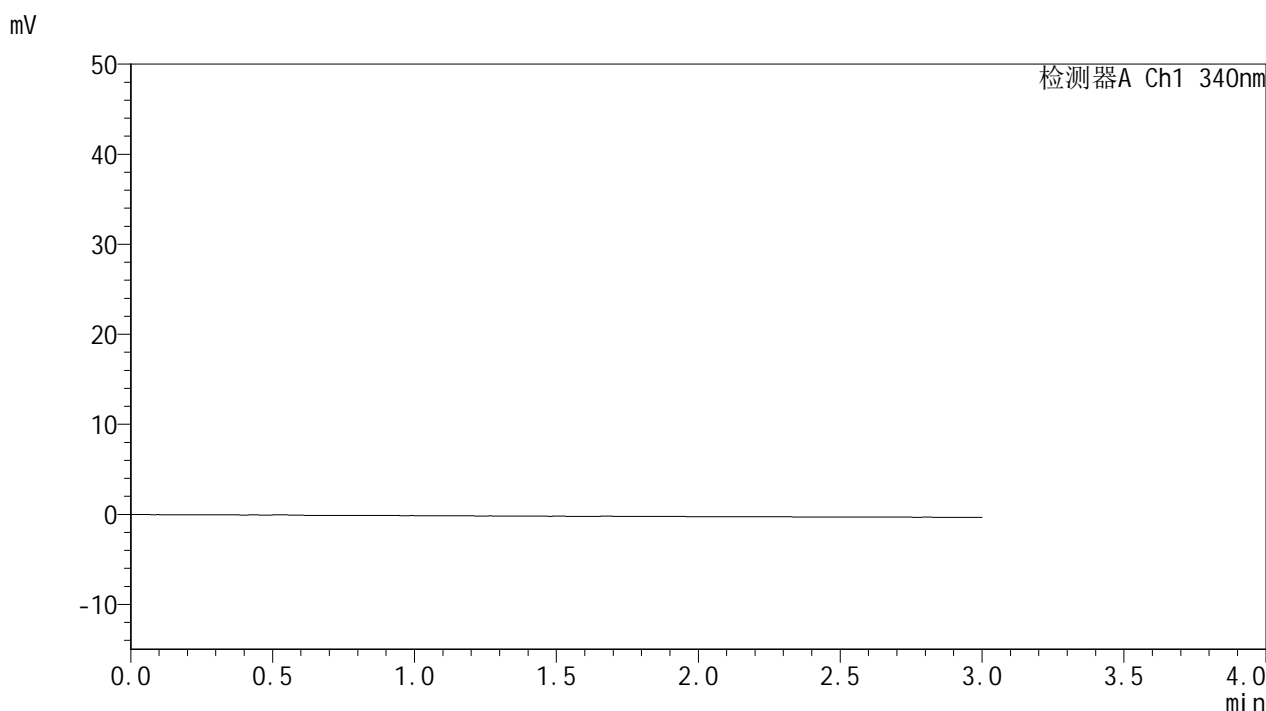


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-1-2 - zzp-15mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 11:25:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:26:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

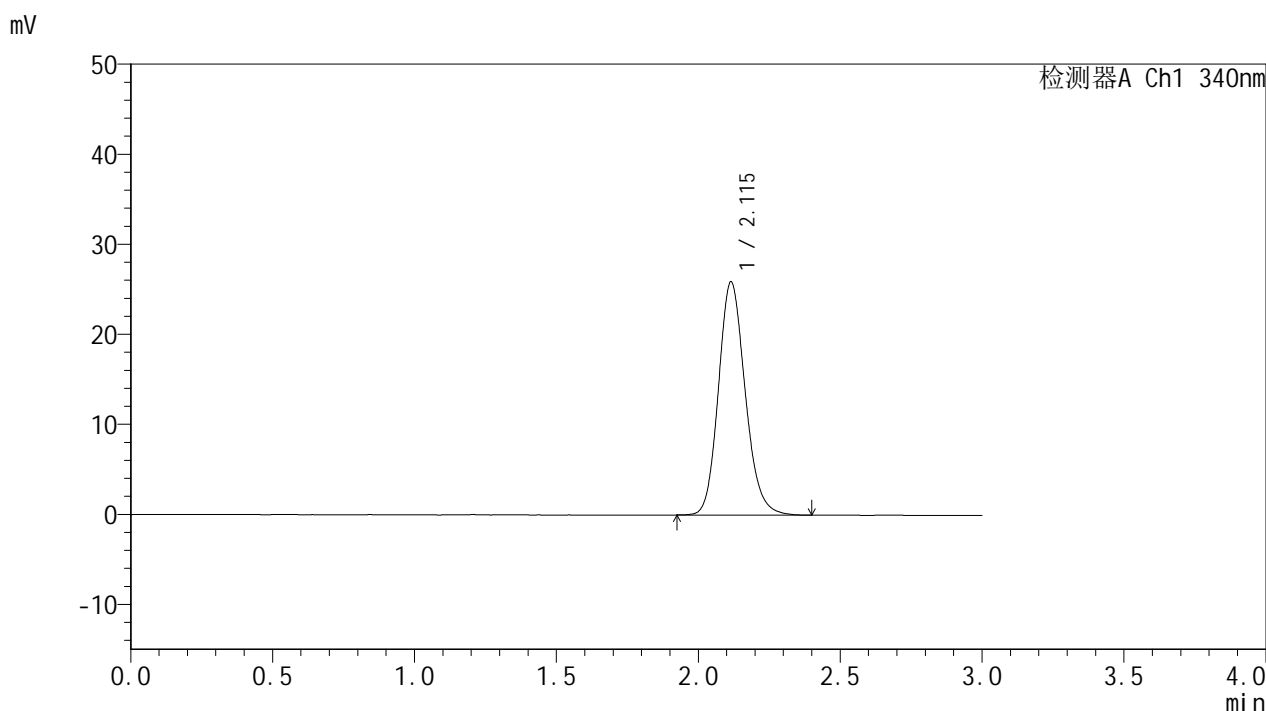
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品(15mg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: RCMYP-4103 - 0-40/11-2-2 - zzp-15mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 11:28:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:26:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

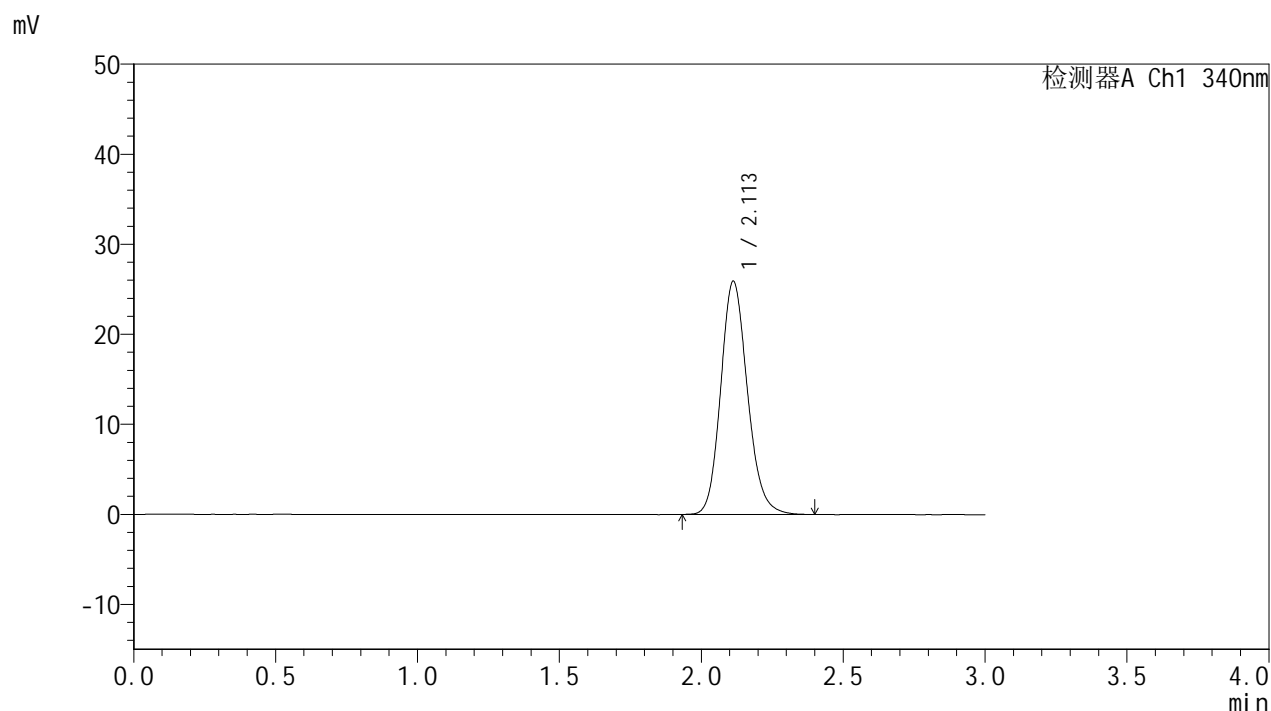
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	169805	100.000	25892	2462	1.158	--
总计		169805	100.000	25892			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品(15mg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: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-3-2 - zzp-15mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 11:32:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:26:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

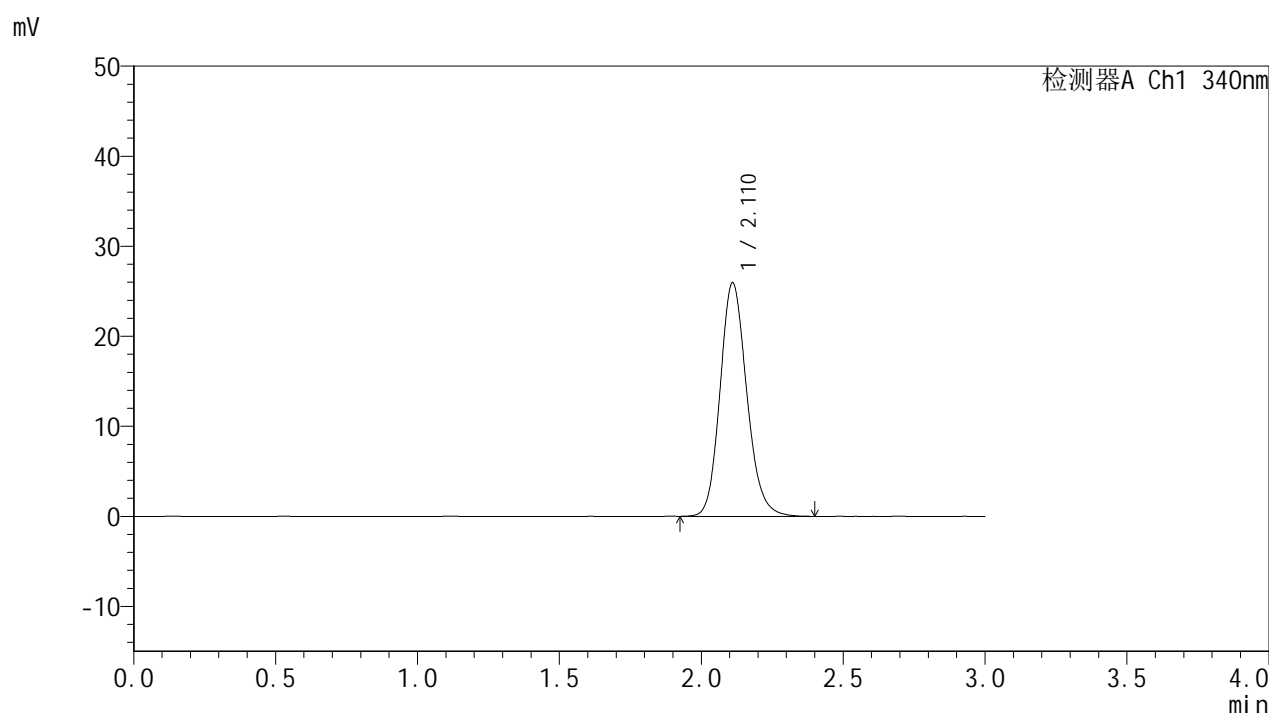
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	169911	100.000	25932	2459	1.156	--
总计		169911	100.000	25932			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(15mg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: RCMYP-4103 - 0-40/11-4-2 - zzp-15mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 11:35:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:26:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	169949	100.000	25902	2452	1.156	--
总计		169949	100.000	25902			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

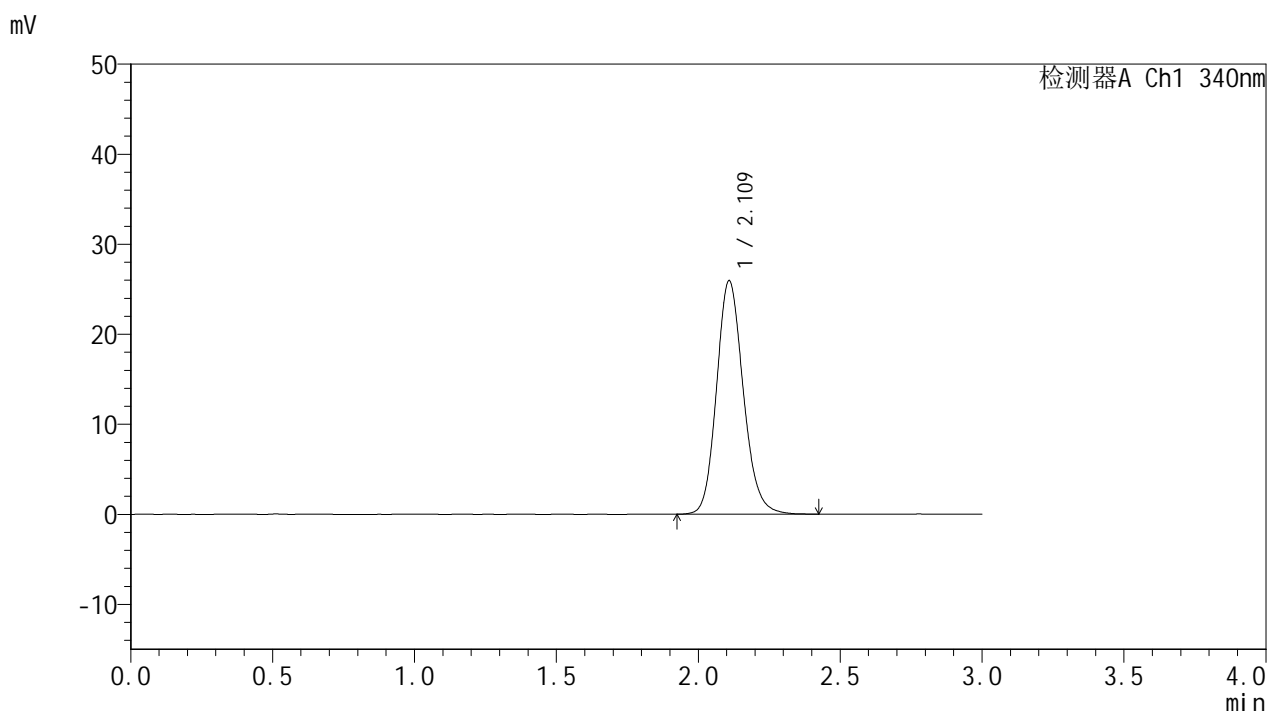


YMP-4103

<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 - 0-40/11-5-2 - zzp-15mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 11:39:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:26:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

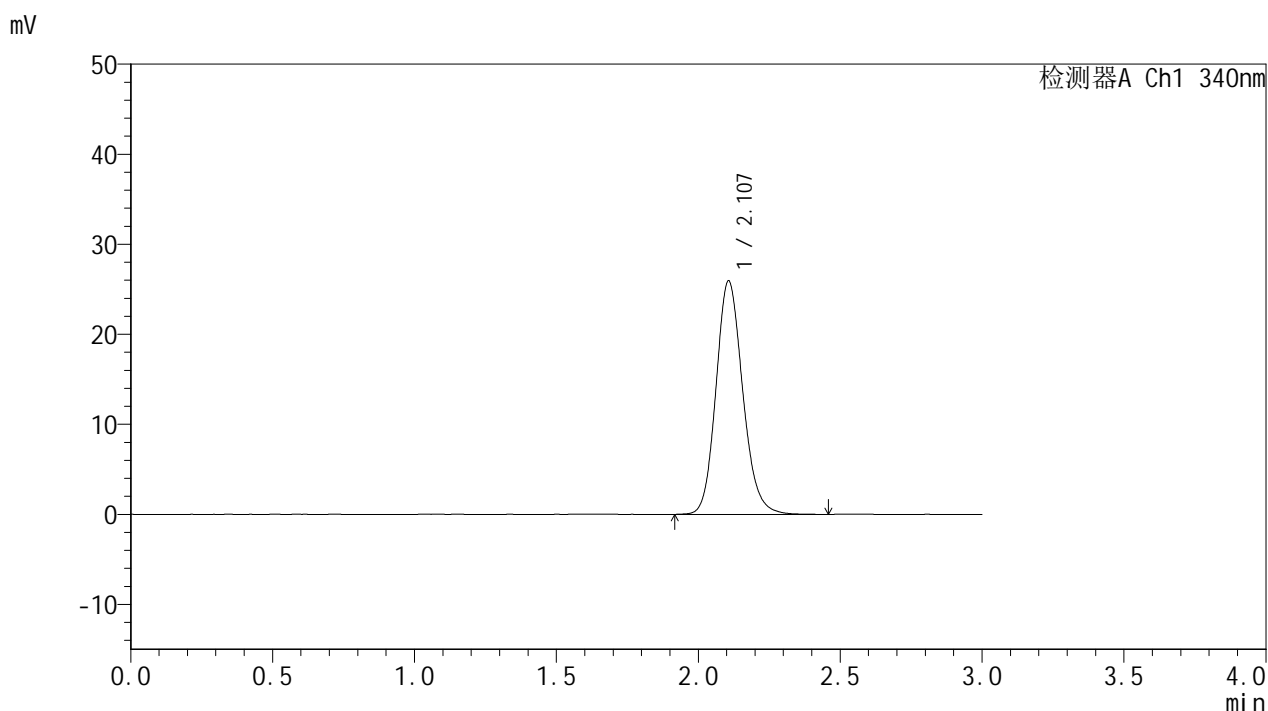
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	170352	100.000	25875	2457	1.154	--
总计		170352	100.000	25875			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(15mg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: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-6-2 - zzp-15mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 11:42:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:26:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	170348	100.000	25941	2451	1.153	--
总计		170348	100.000	25941			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

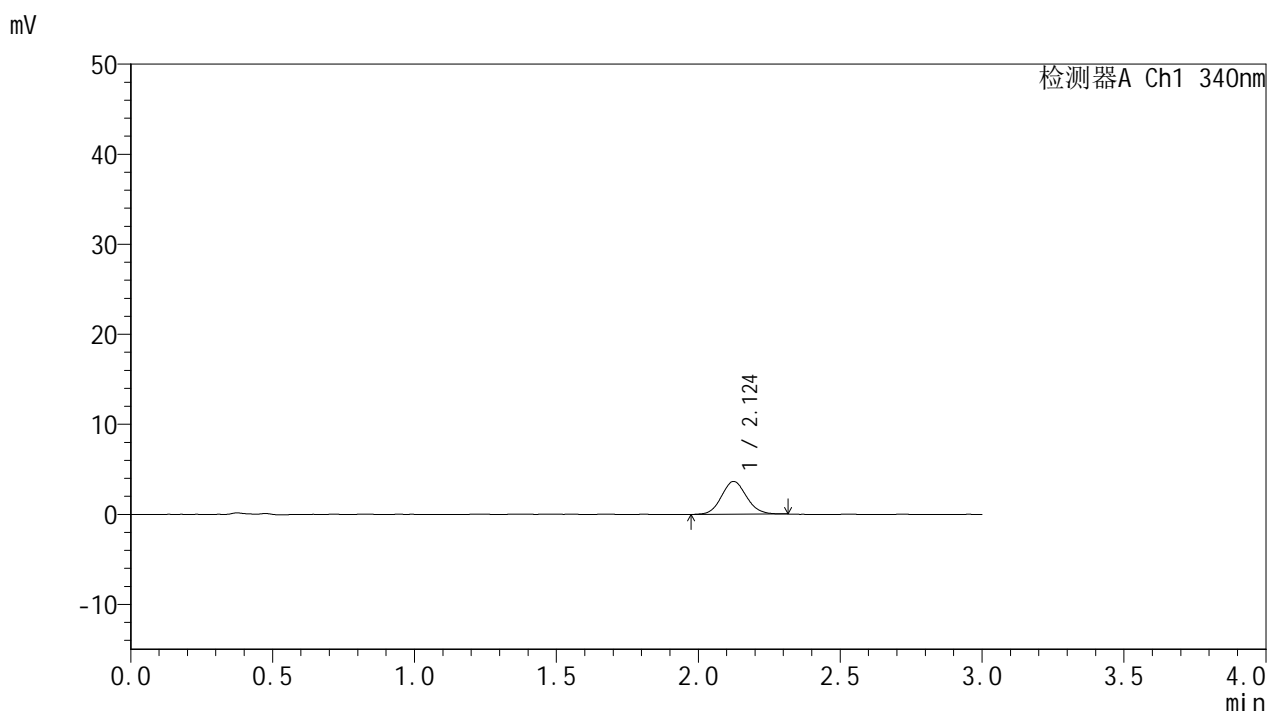


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-7-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 11:45:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:27:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	22304	100.000	3635	2779	1.090	--
总计		22304	100.000	3635			

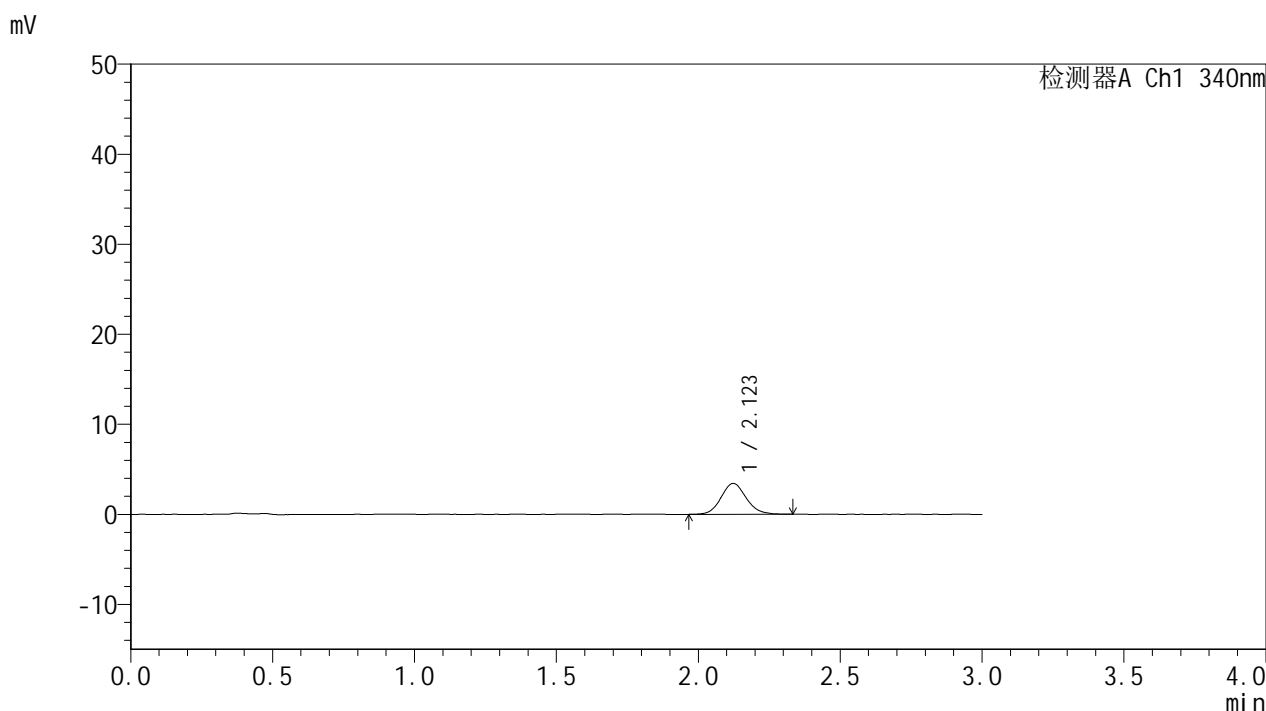
图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-8-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 11:49:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:27:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	21224	100.000	3433	2791	1.115	--
总计		21224	100.000	3433			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

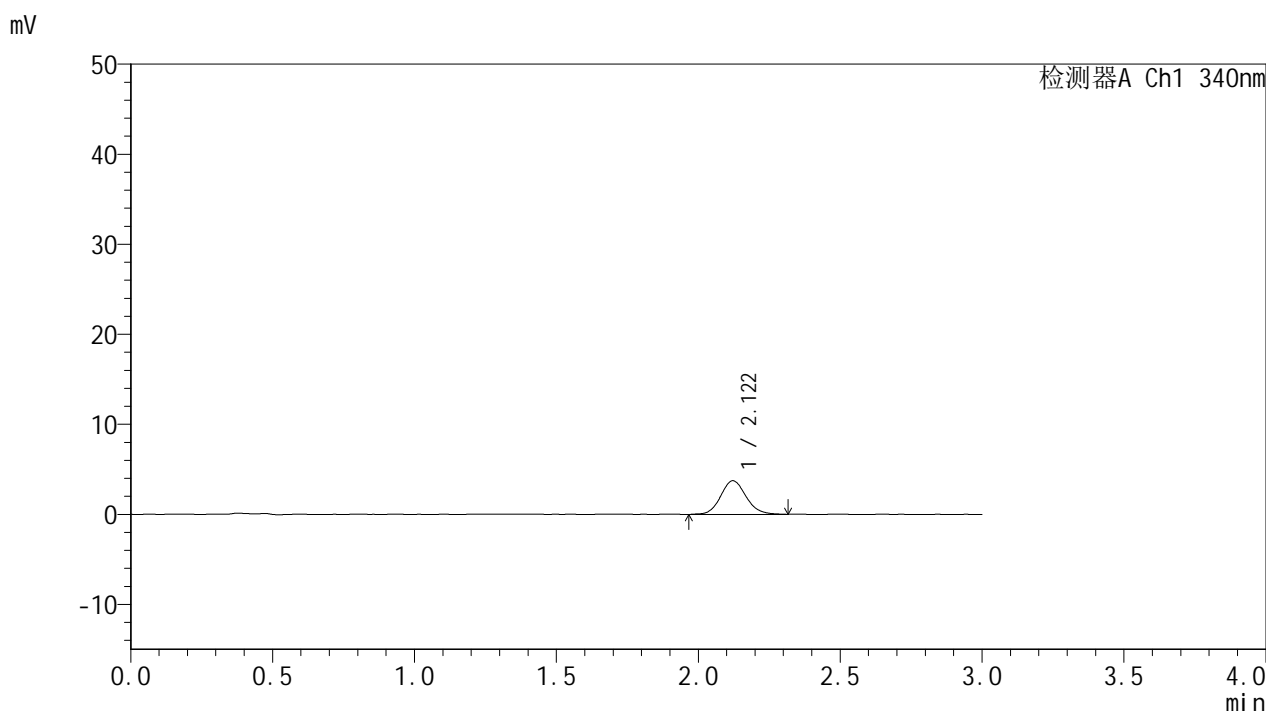


YMP-4103

<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 - 0-40/11-9-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 11:52:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:27:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

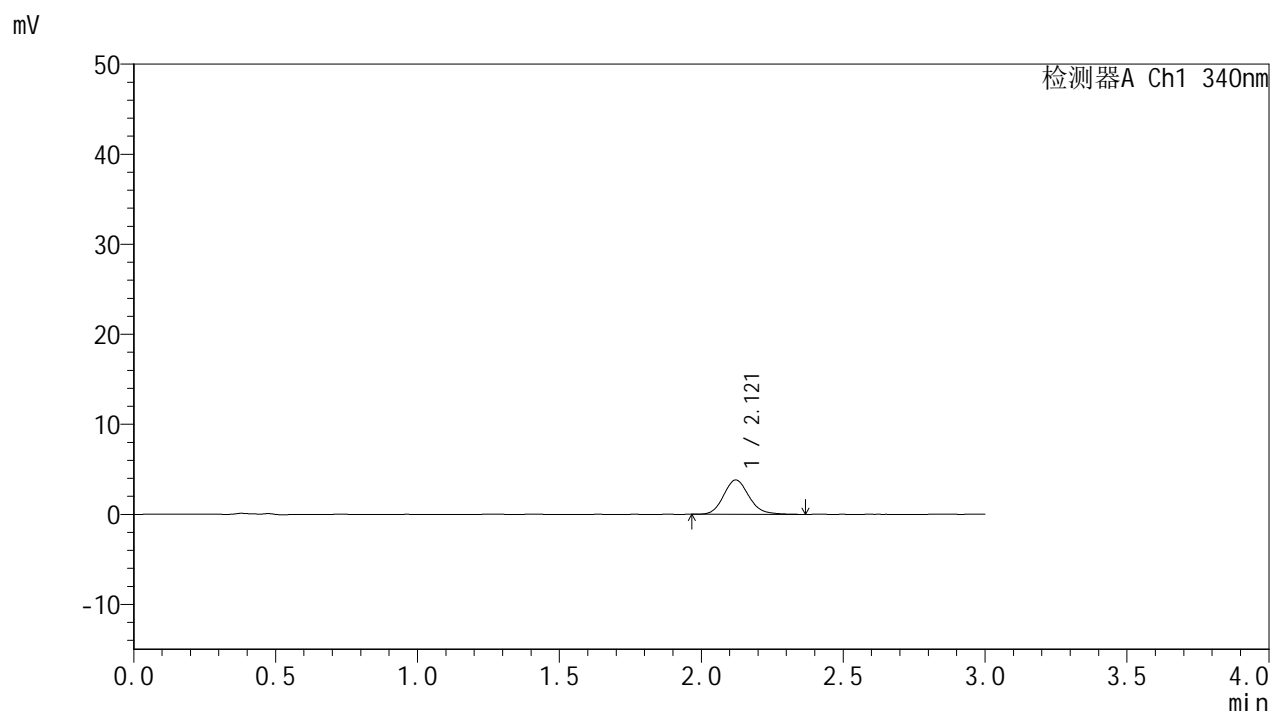
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	23237	100.000	3736	2762	1.117	--
总计		23237	100.000	3736			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg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: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-10-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 11:56:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:27:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	23852	100.000	3820	2758	1.148	--
总计		23852	100.000	3820			

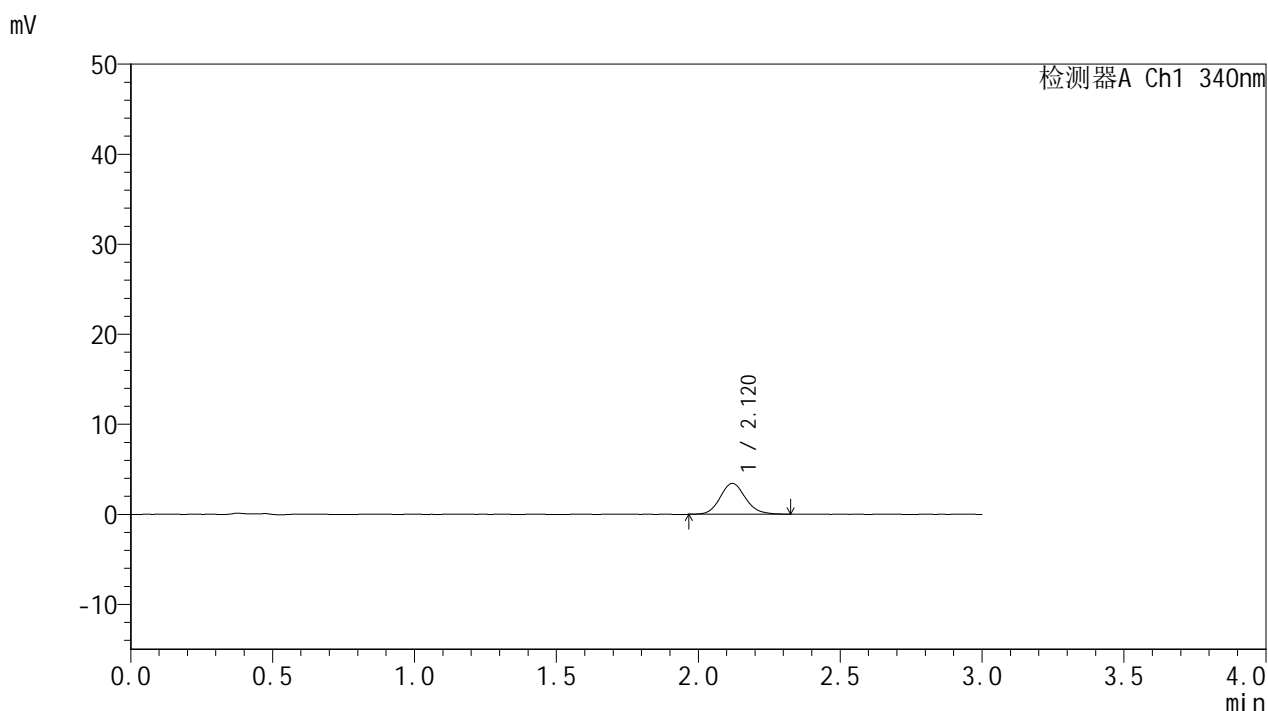
图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-40/11-11-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 11:59:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:27:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

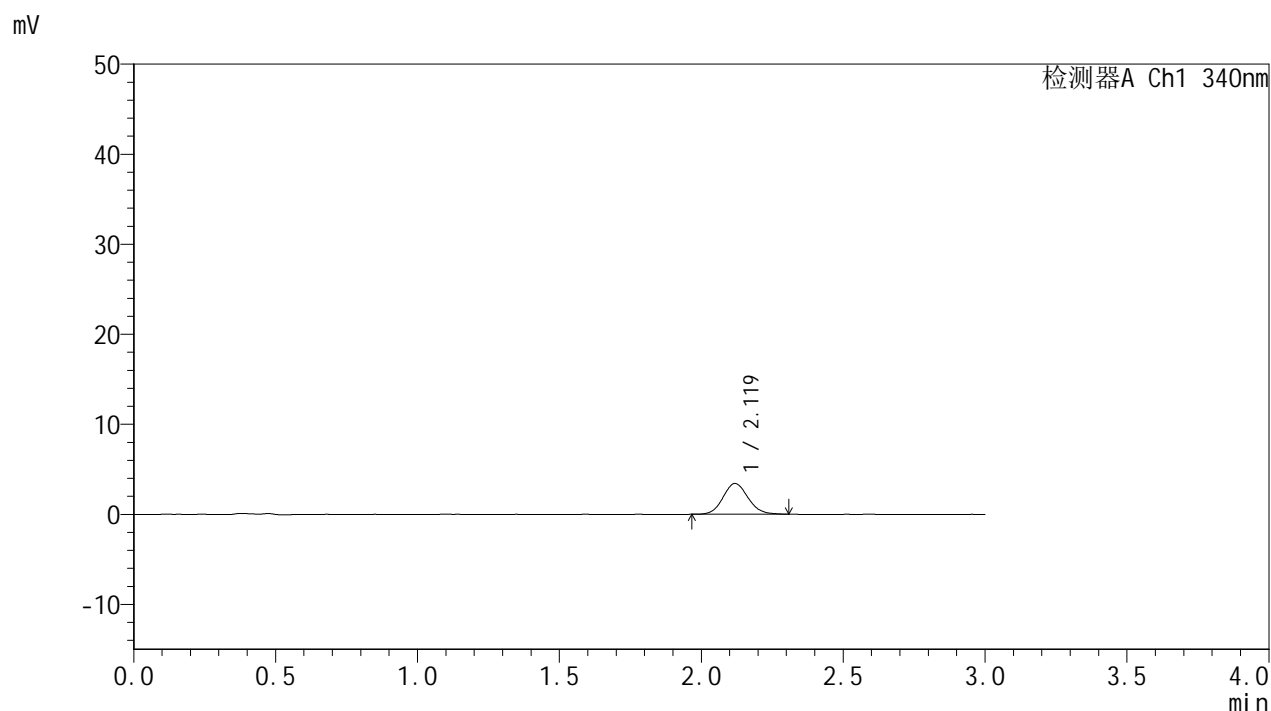
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	21348	100.000	3431	2756	1.127	--
总计		21348	100.000	3431			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-12-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 12:02:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:27:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

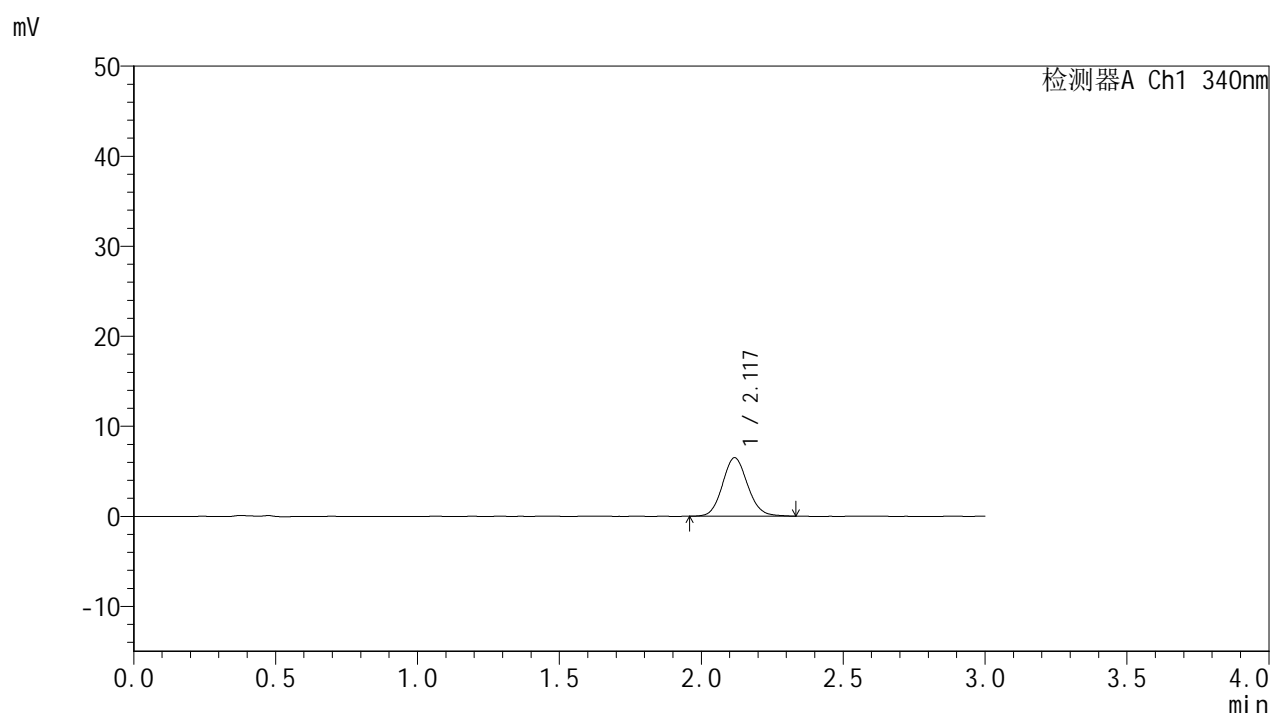
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	21034	100.000	3413	2772	1.099	--
总计		21034	100.000	3413			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg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: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-13-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 12:06:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:27:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	40260	100.000	6477	2755	1.106	--
总计		40260	100.000	6477			

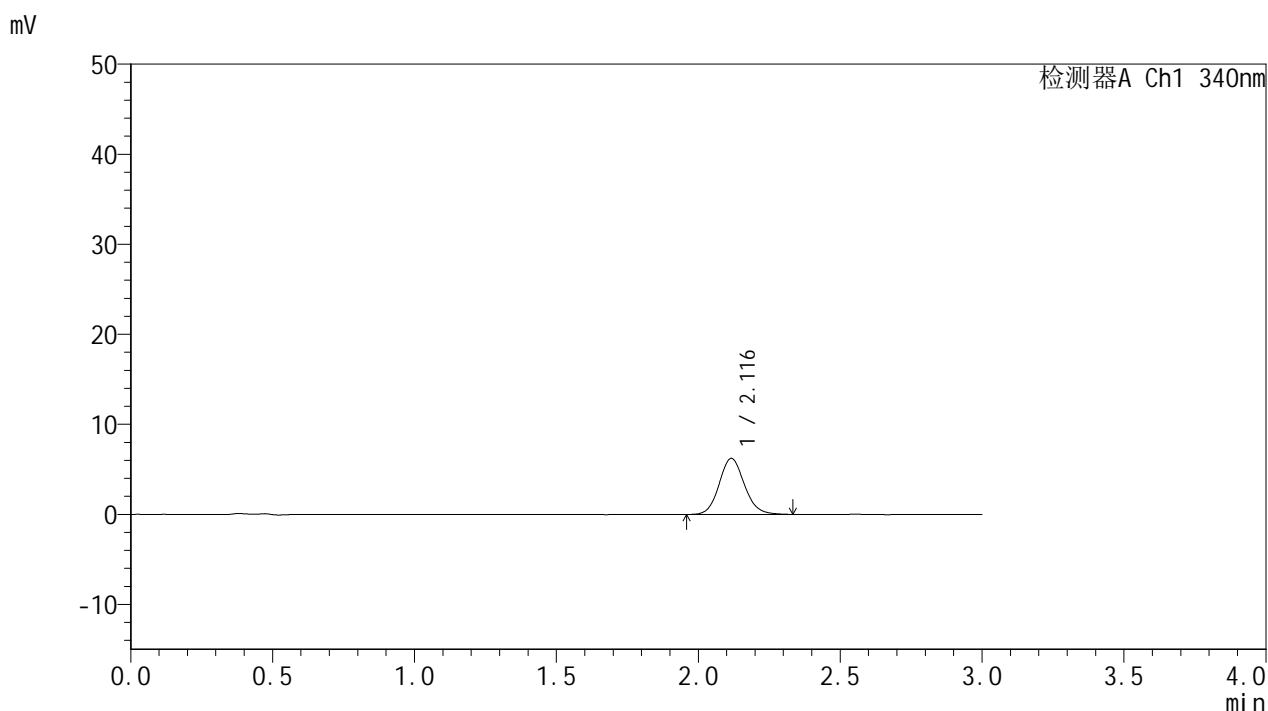
图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

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: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-14-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 12:09:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:27:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

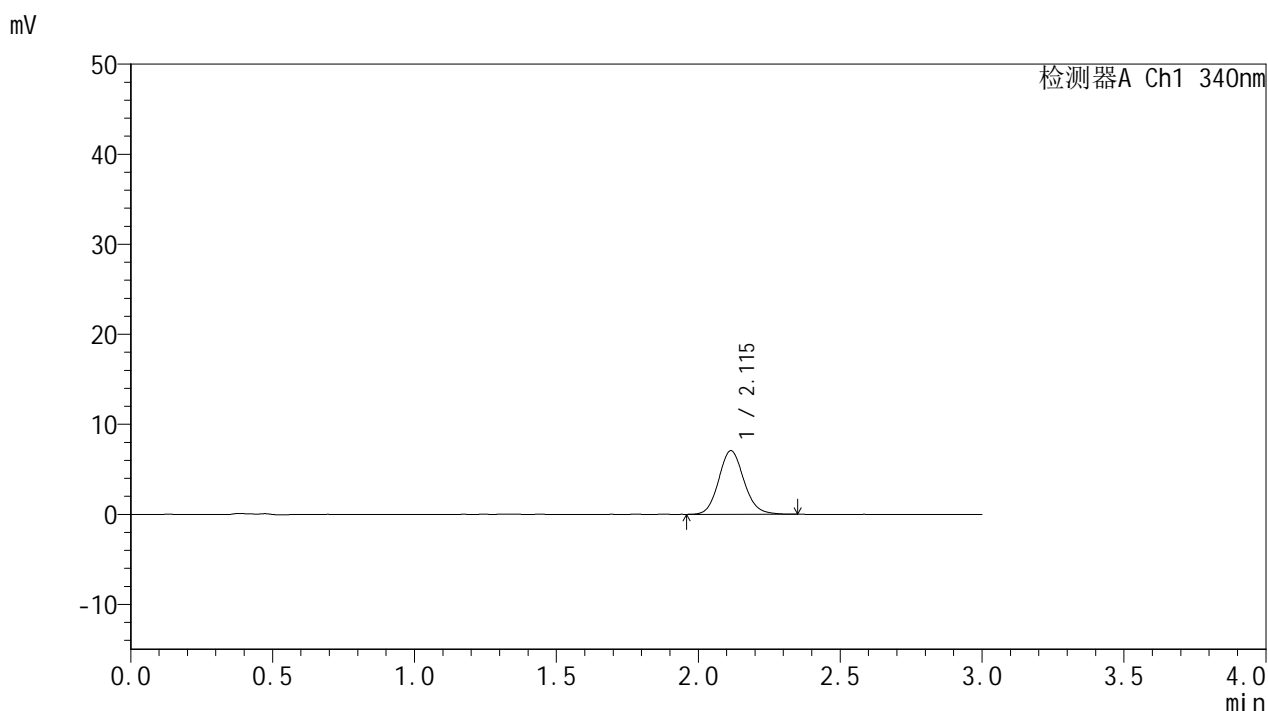
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	38469	100.000	6208	2762	1.110	--
总计		38469	100.000	6208			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg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 - 0-40/11-15-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 12:12:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:27:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	43796	100.000	7073	2759	1.119	--
总计		43796	100.000	7073			

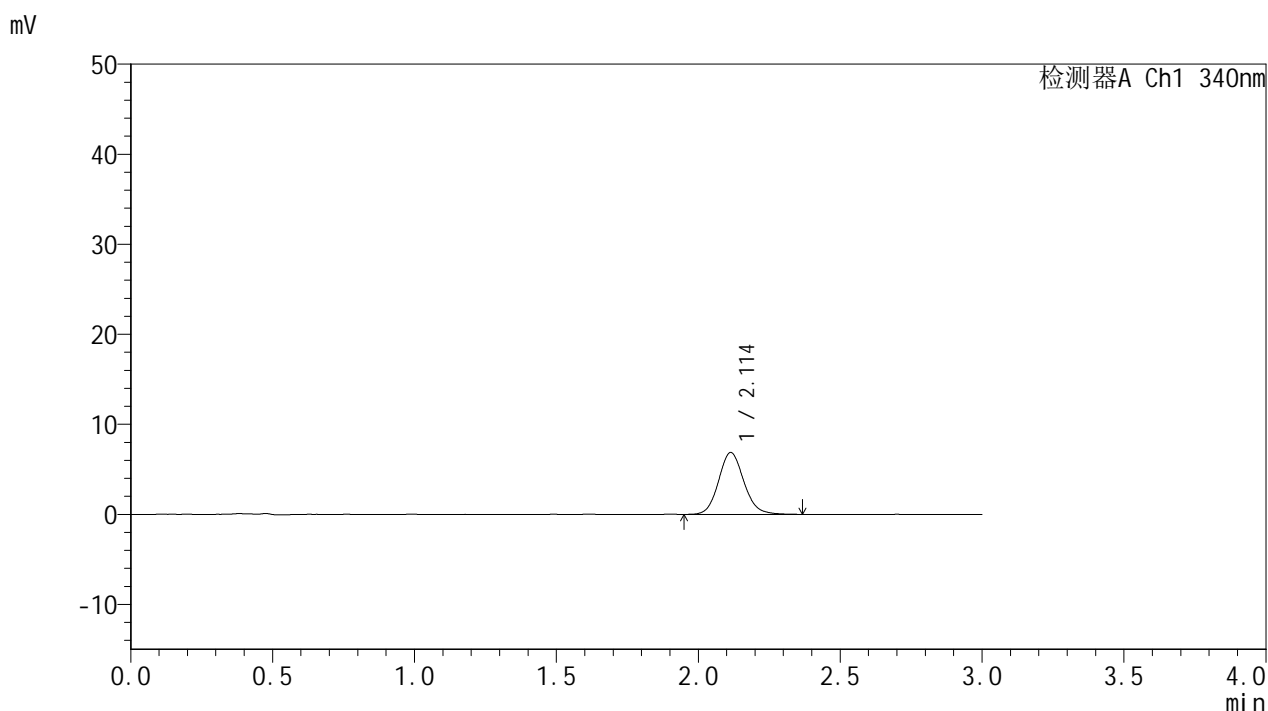
图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-16-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 12:16:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:27:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	42843	100.000	6884	2734	1.118	--
总计		42843	100.000	6884			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

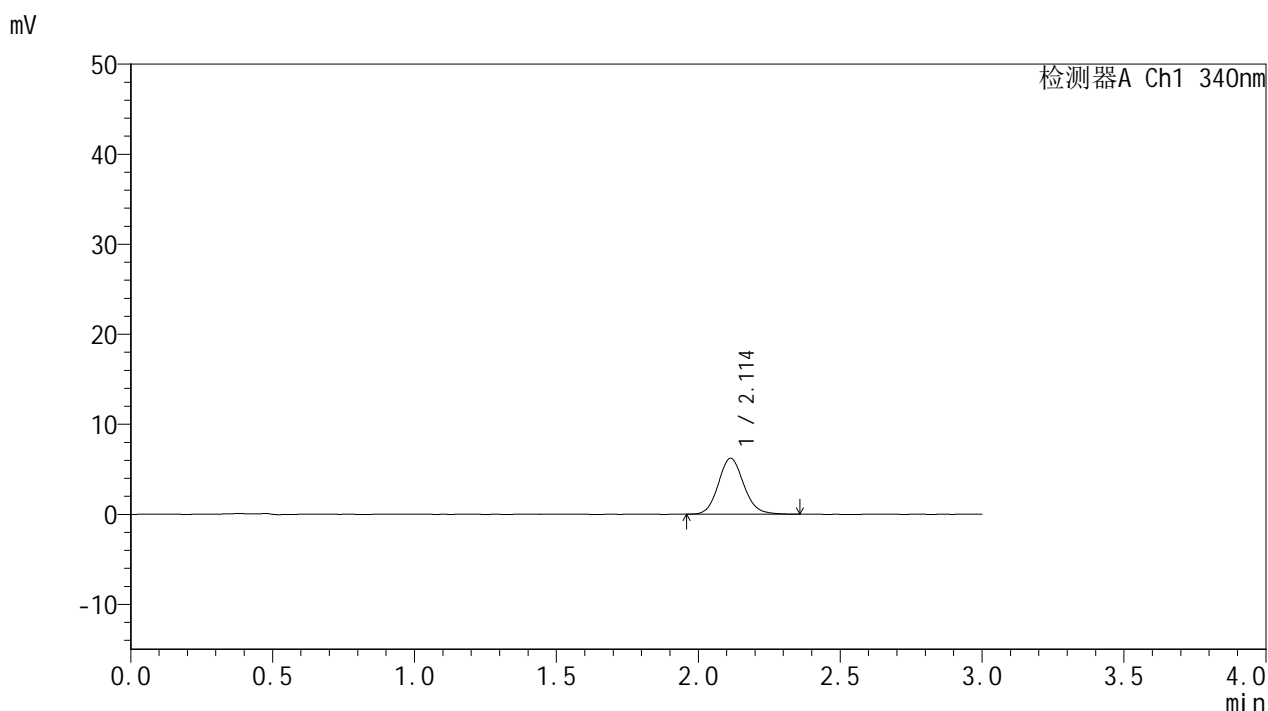


YMP-4103

<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 - 0-40/11-17-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 12:19:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:27:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

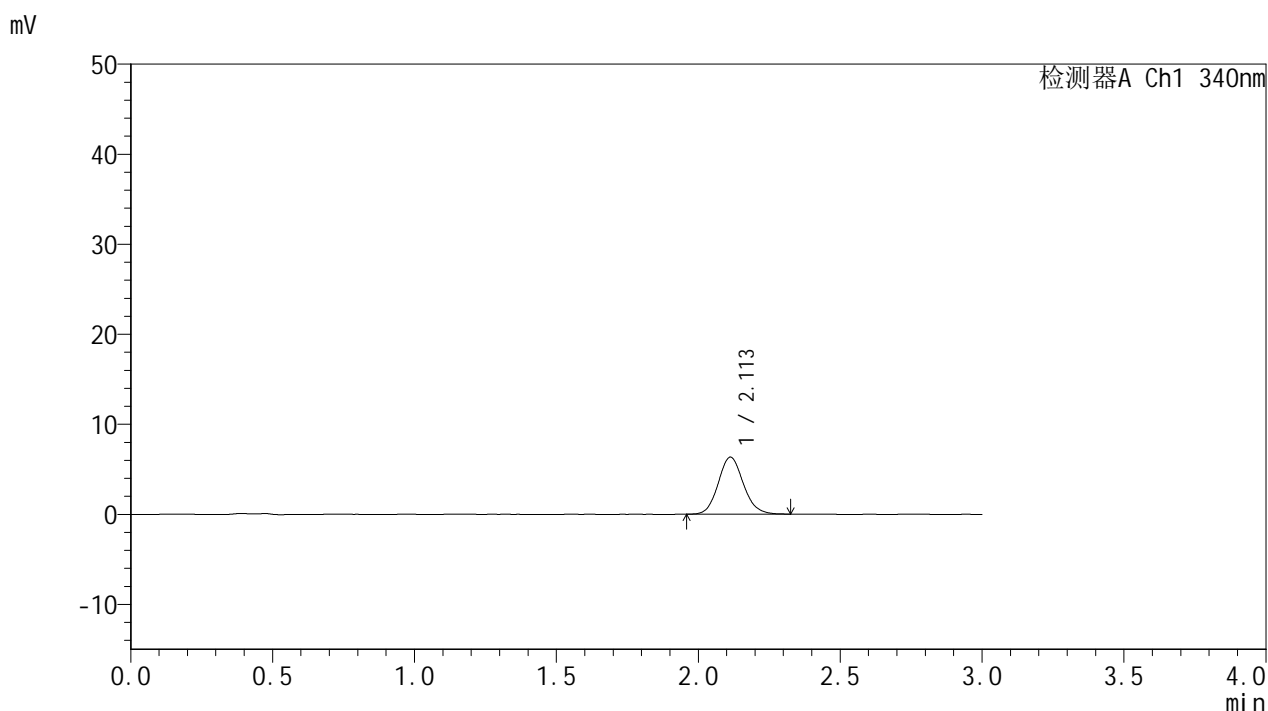
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	38801	100.000	6228	2717	1.115	--
总计		38801	100.000	6228			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg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: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-18-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 12:22:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:27:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

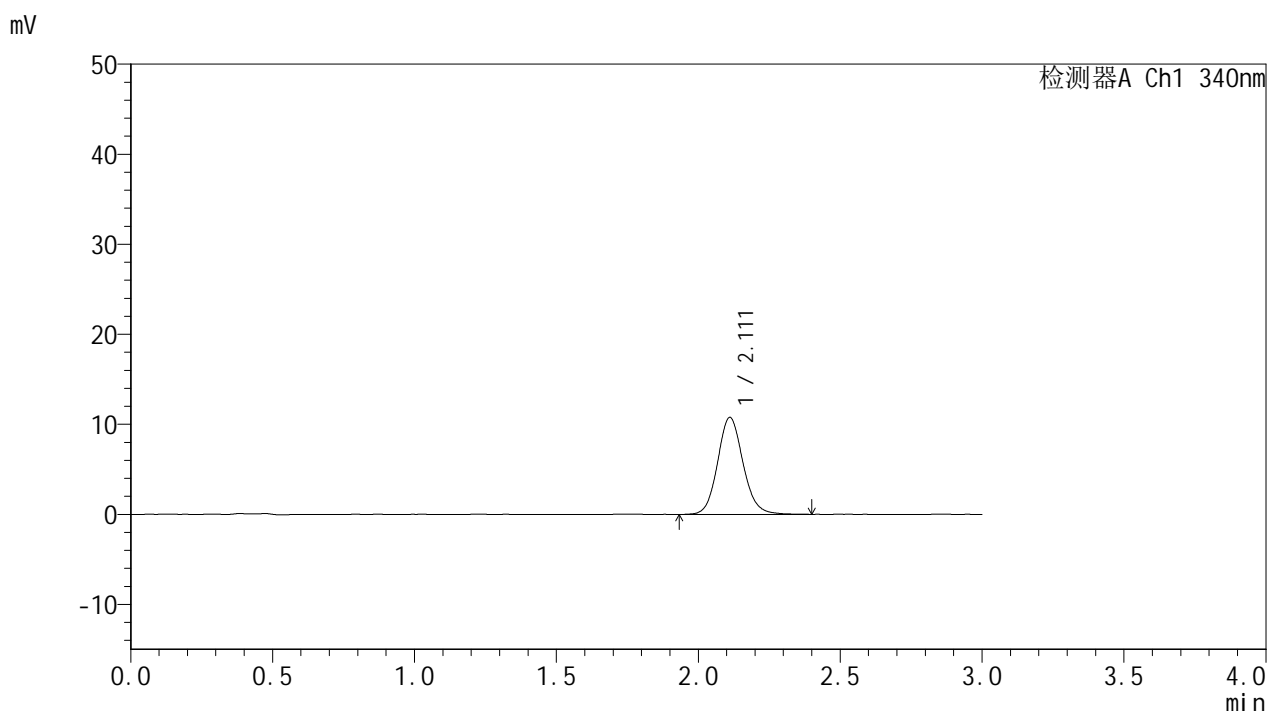
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	39038	100.000	6343	2757	1.109	--
总计		39038	100.000	6343			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg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: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-19-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 12:26:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:27:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	67171	100.000	10764	2736	1.115	--
总计		67171	100.000	10764			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

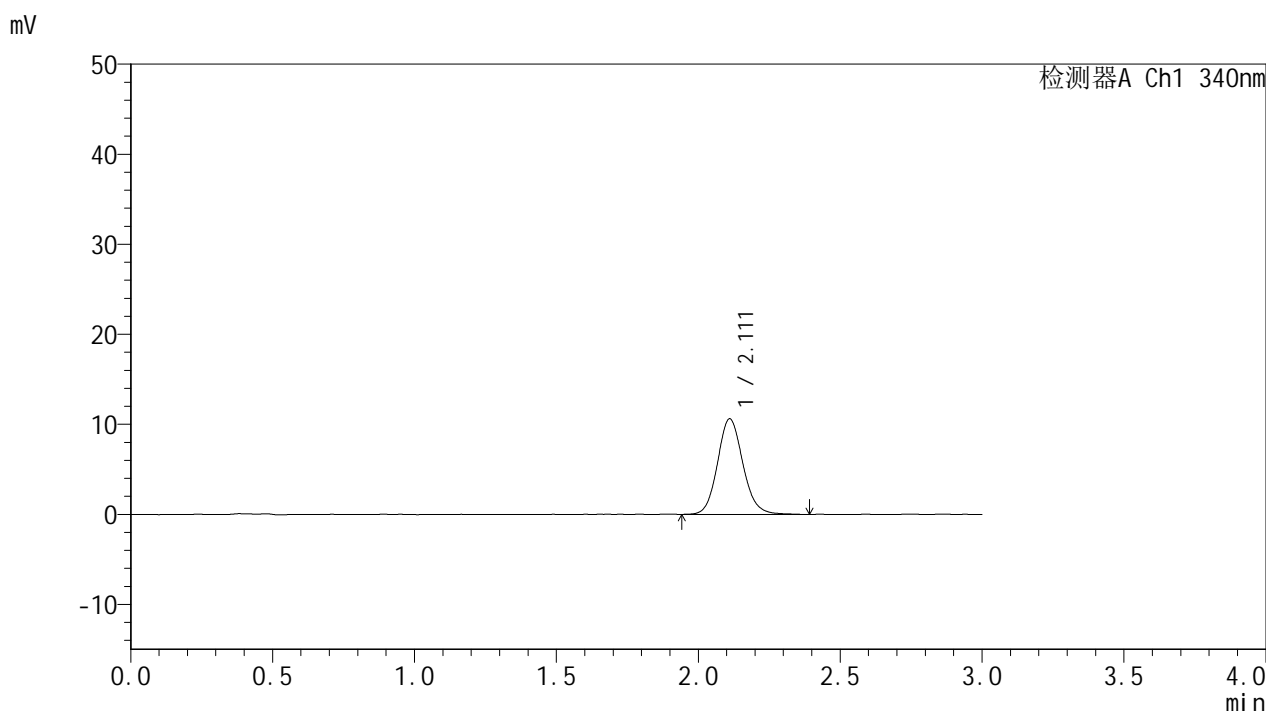


YMP-4103

<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 - 0-40/11-20-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 12:29:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:27:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	66144	100.000	10604	2736	1.116	--
总计		66144	100.000	10604			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

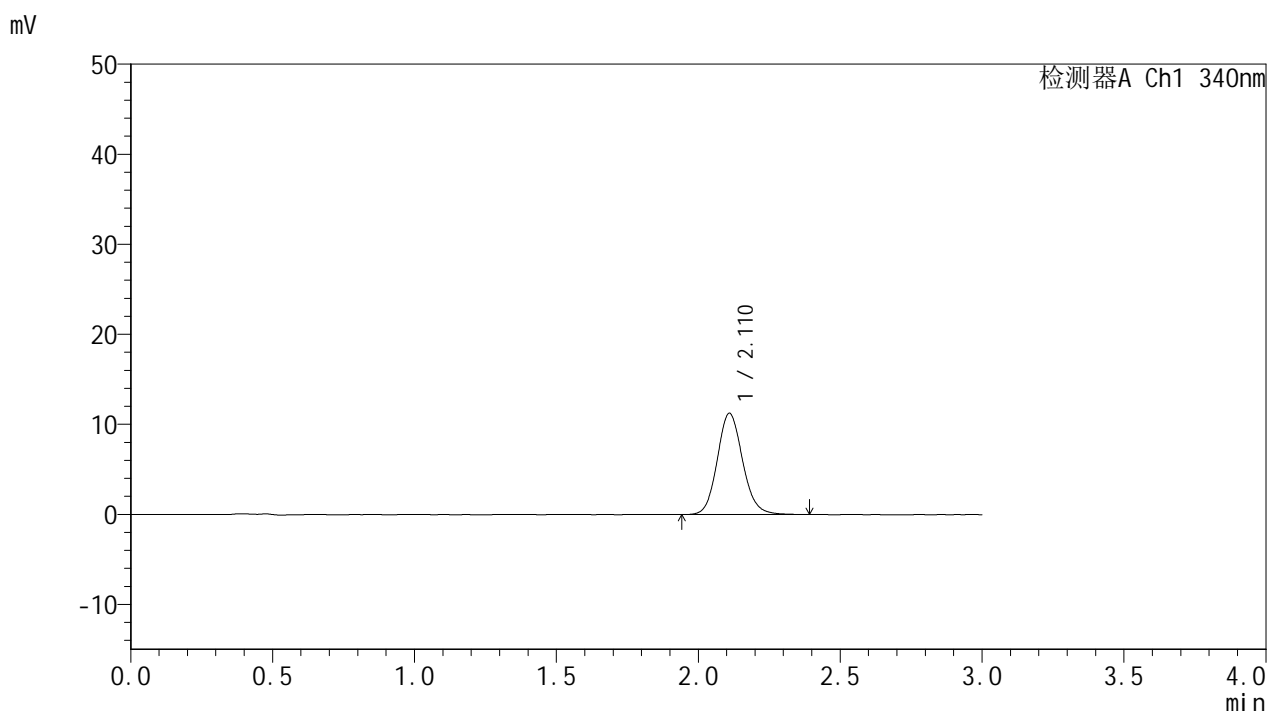


YMP-4103

<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 - 0-40/11-21-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 12:33:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:27:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

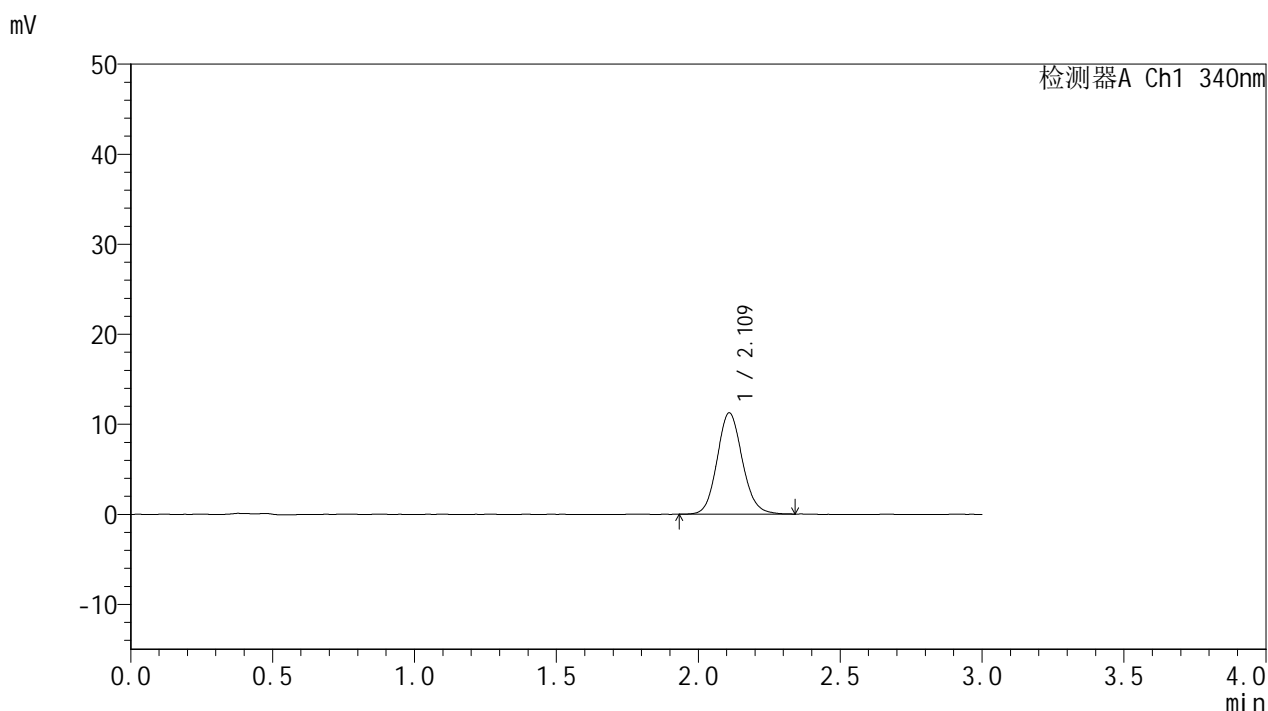
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	69985	100.000	11208	2732	1.121	--
总计		69985	100.000	11208			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg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 - 0-40/11-22-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 12:36:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:27:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	69710	100.000	11206	2738	1.112	--
总计		69710	100.000	11206			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

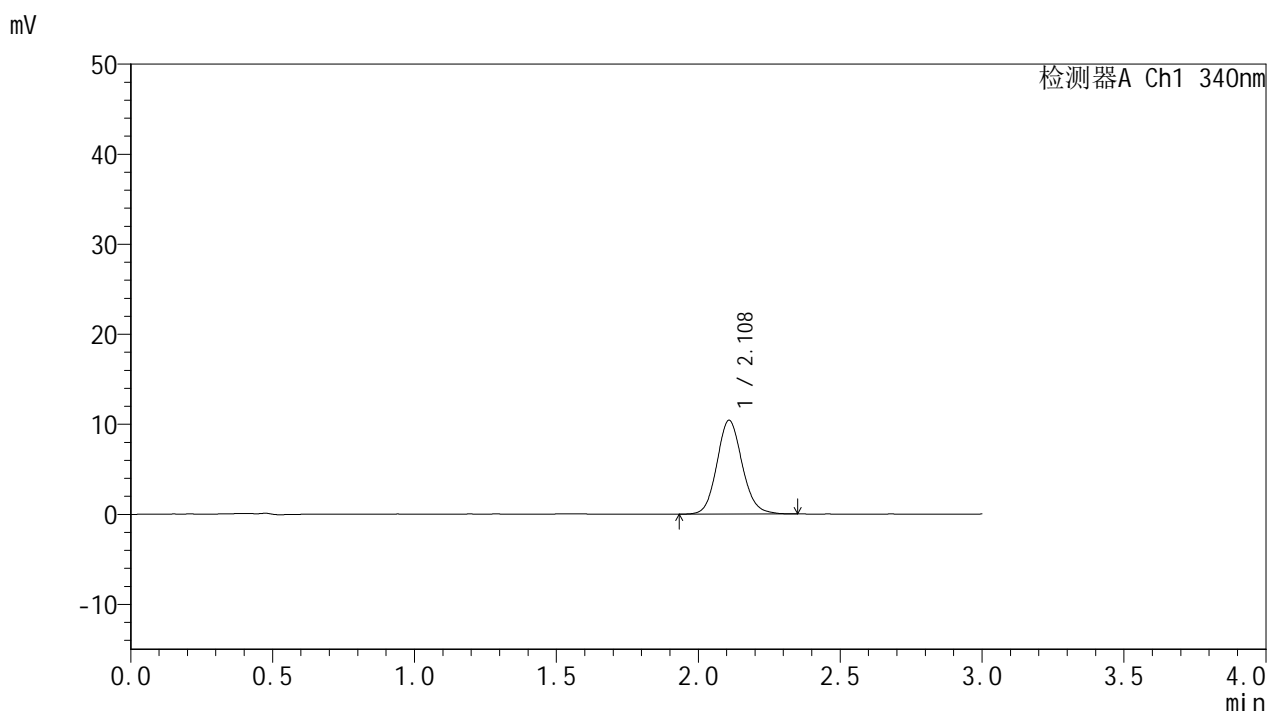


YMP-4103

<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 - 0-40/11-23-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 12:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:27:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	64502	100.000	10379	2733	1.117	--
总计		64502	100.000	10379			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

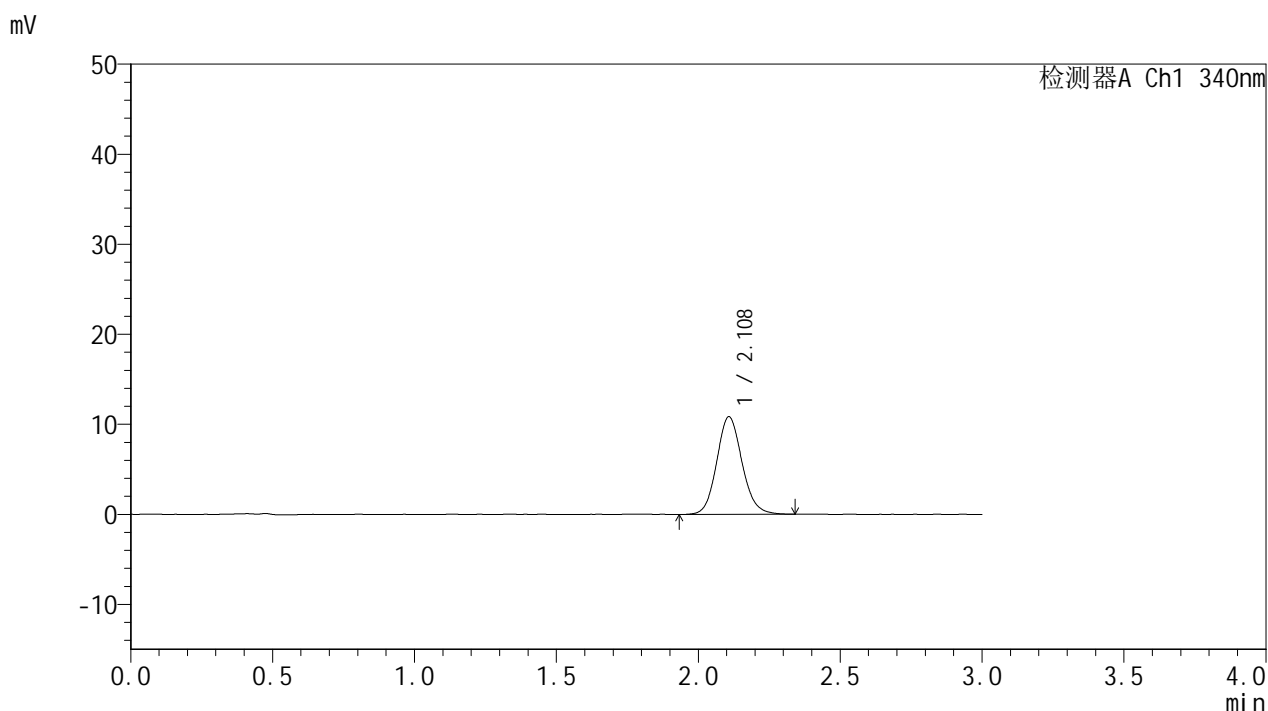


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-24-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 12:43:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:27:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	67204	100.000	10824	2723	1.112	--
总计		67204	100.000	10824			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

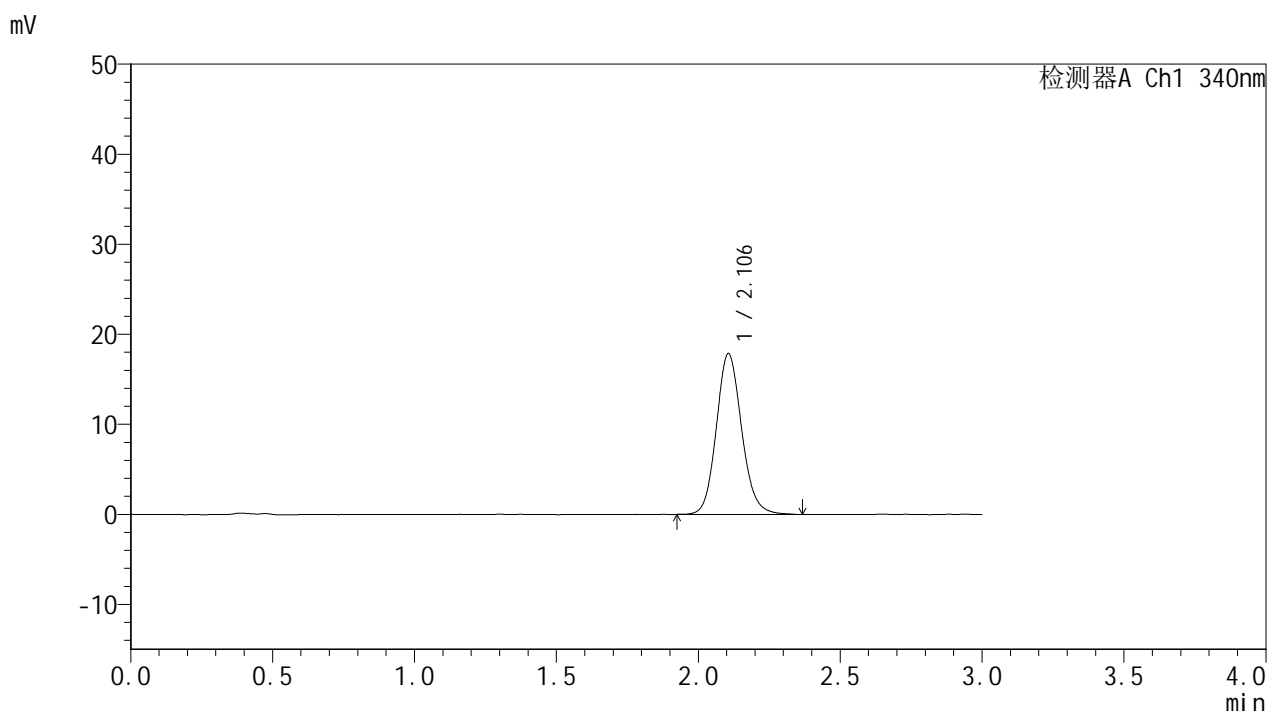


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-25-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 12:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:27:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

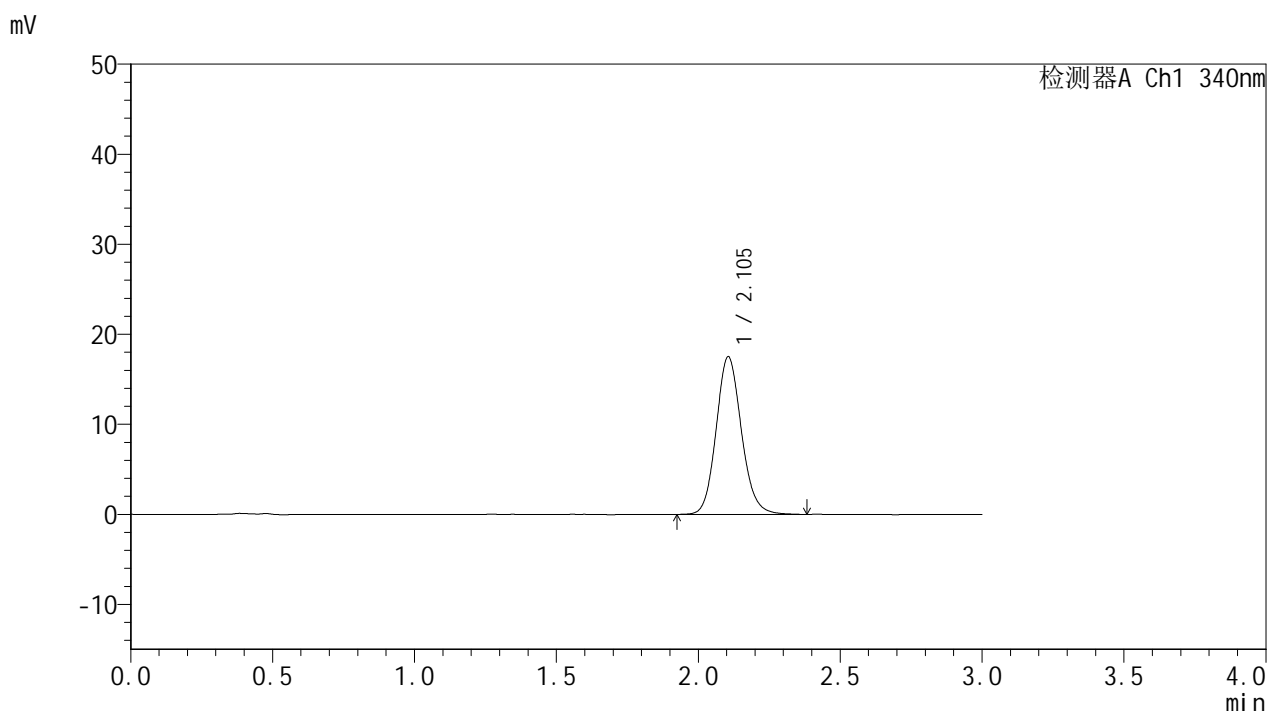
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	111038	100.000	17867	2726	1.124	--
总计		111038	100.000	17867			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg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 - 0-40/11-26-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 12:49:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:27:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	108647	100.000	17525	2732	1.126	--
总计		108647	100.000	17525			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

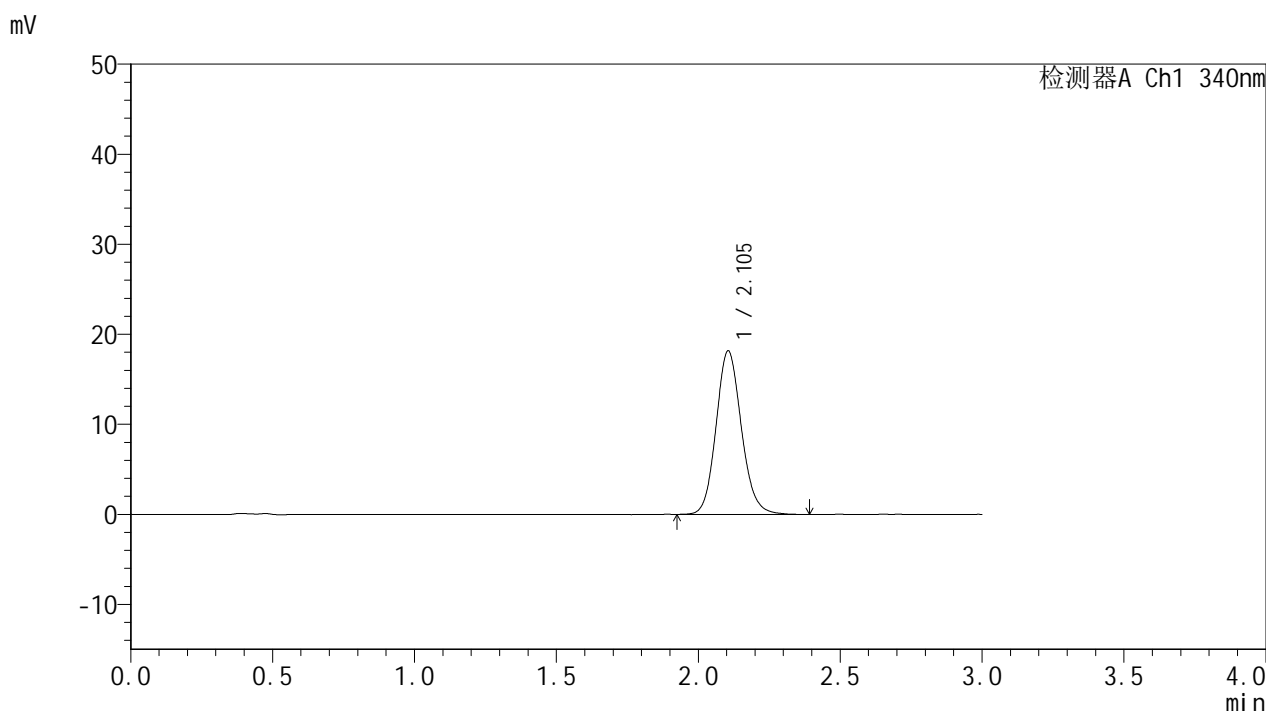


YMP-4103

<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 - 0-40/11-27-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 12:53:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:27:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

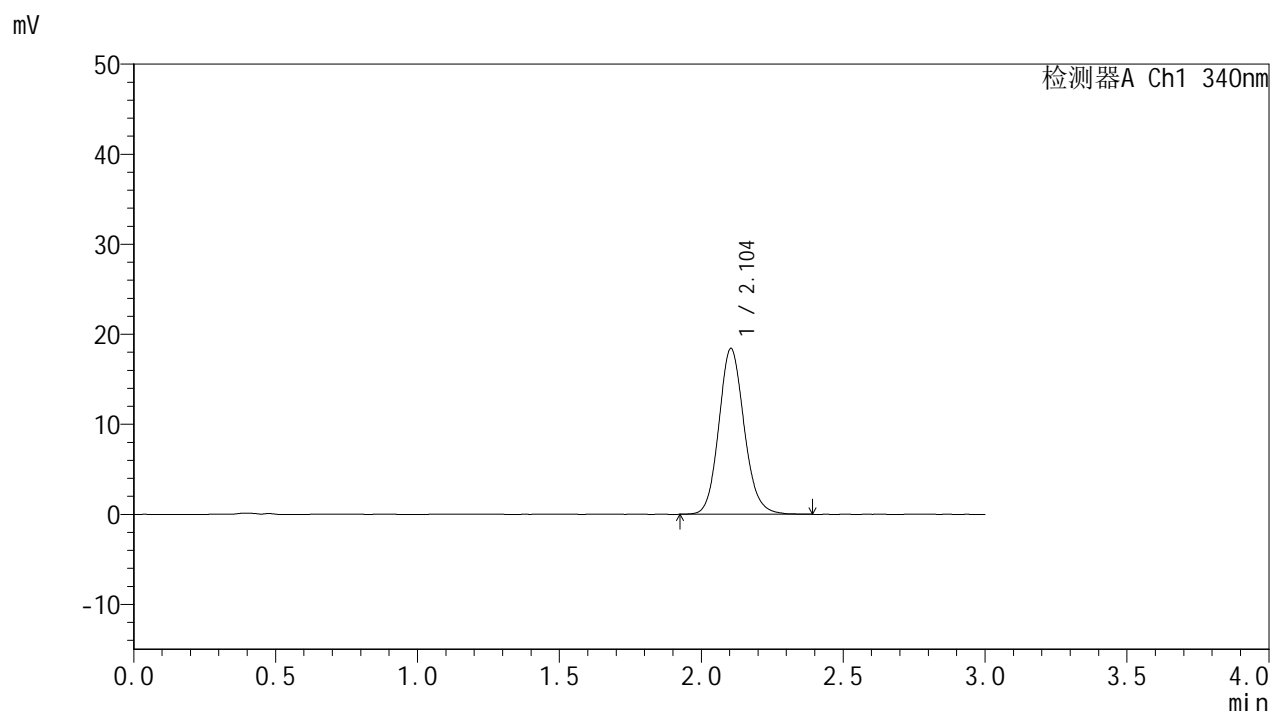
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	113073	100.000	18182	2714	1.126	--
总计		113073	100.000	18182			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg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 - 0-40/11-28-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 12:56:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	114512	100.000	18426	2722	1.126	--
总计		114512	100.000	18426			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

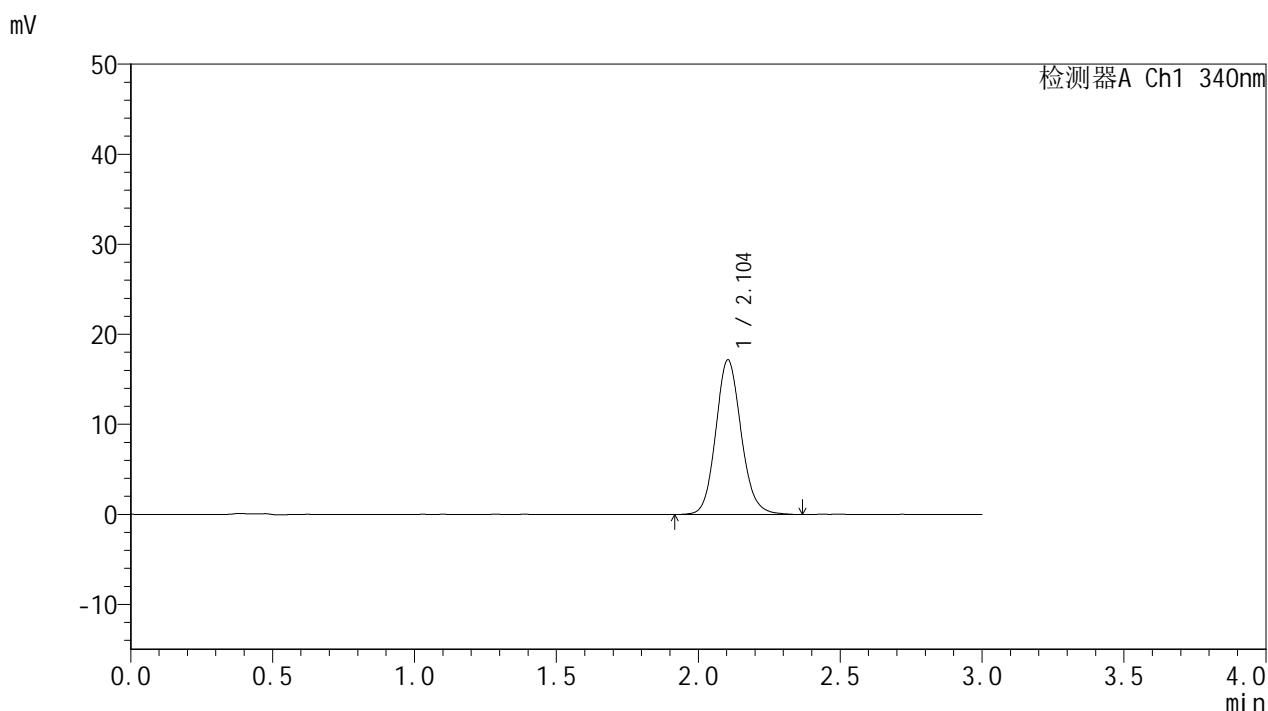


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-29-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 13:00:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

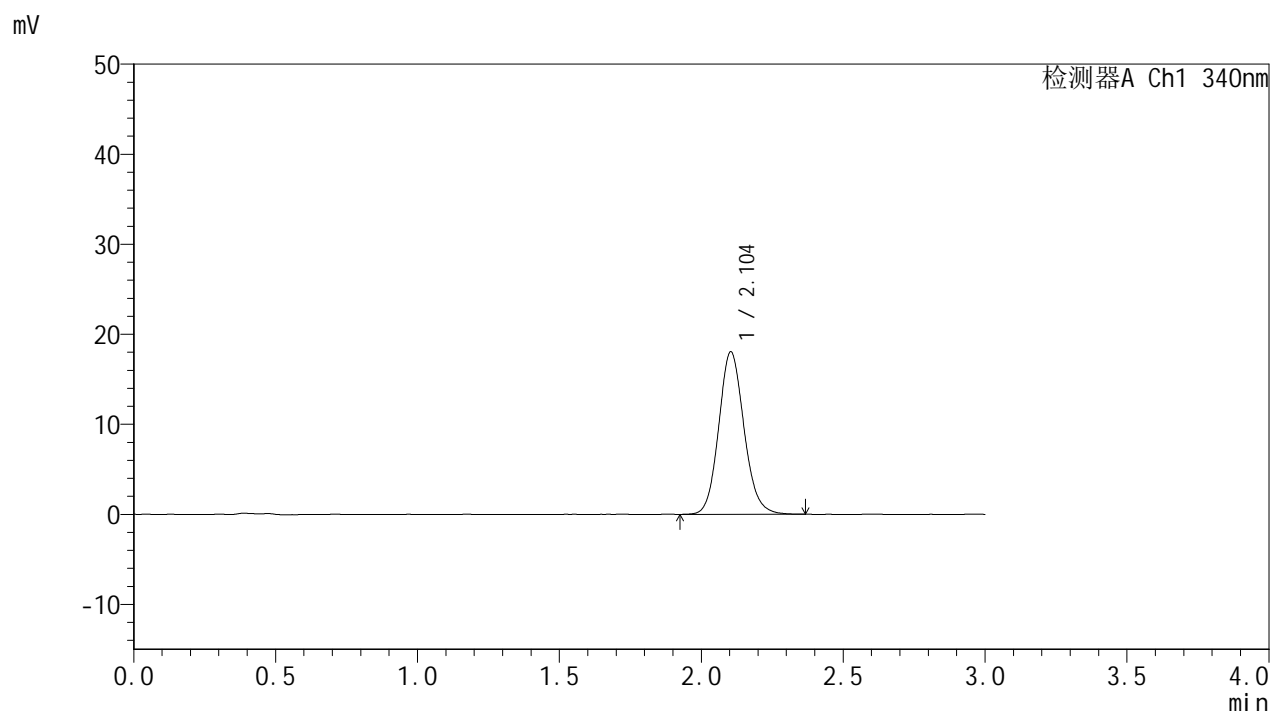
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	106868	100.000	17183	2718	1.122	--
总计		106868	100.000	17183			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg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 - 0-40/11-30-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 13:03:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

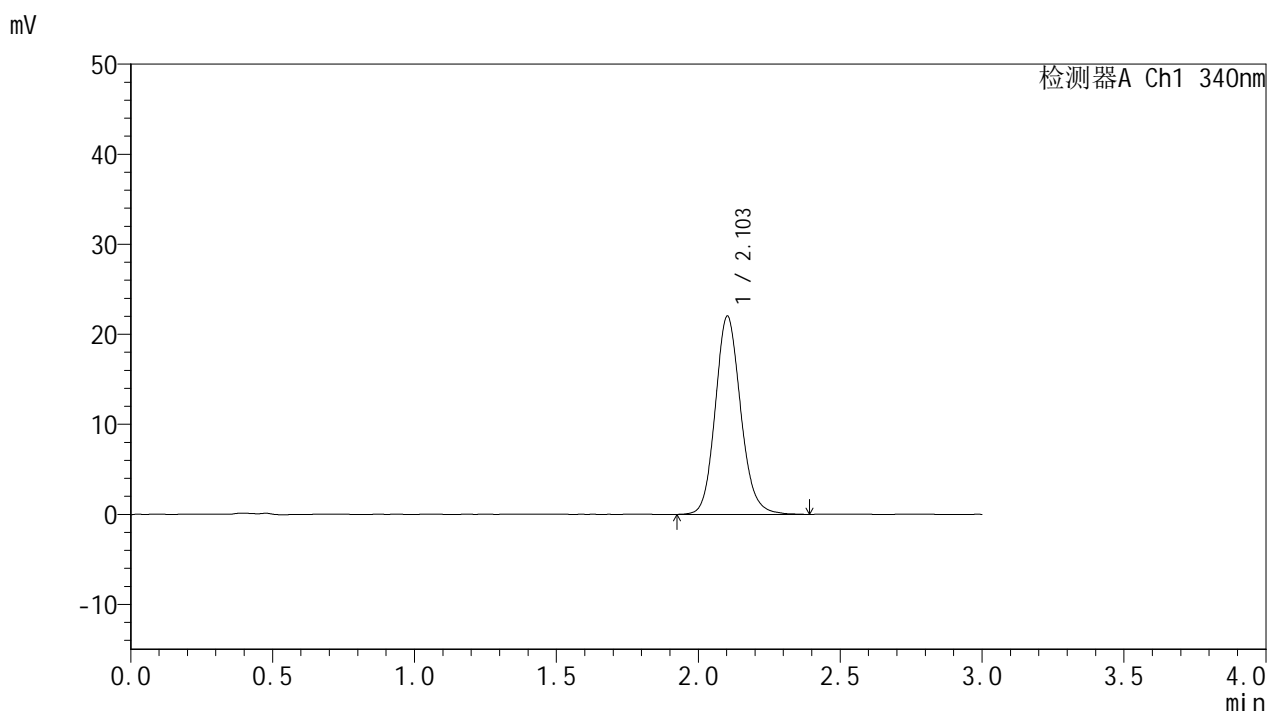
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	112148	100.000	18062	2717	1.119	--
总计		112148	100.000	18062			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg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 - 0-40/11-31-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 13:06:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

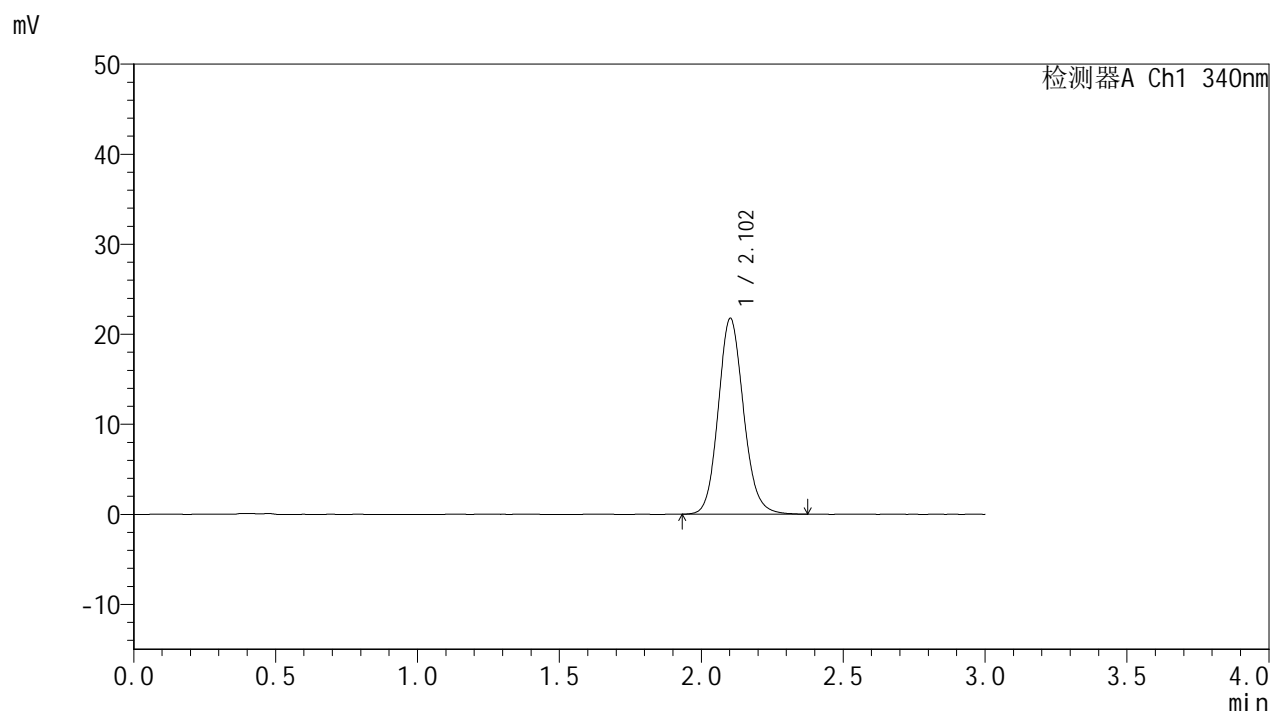
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	137237	100.000	21983	2712	1.132	--
总计		137237	100.000	21983			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg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: RCMYP-4103 - 0-40/11-32-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 13:10:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

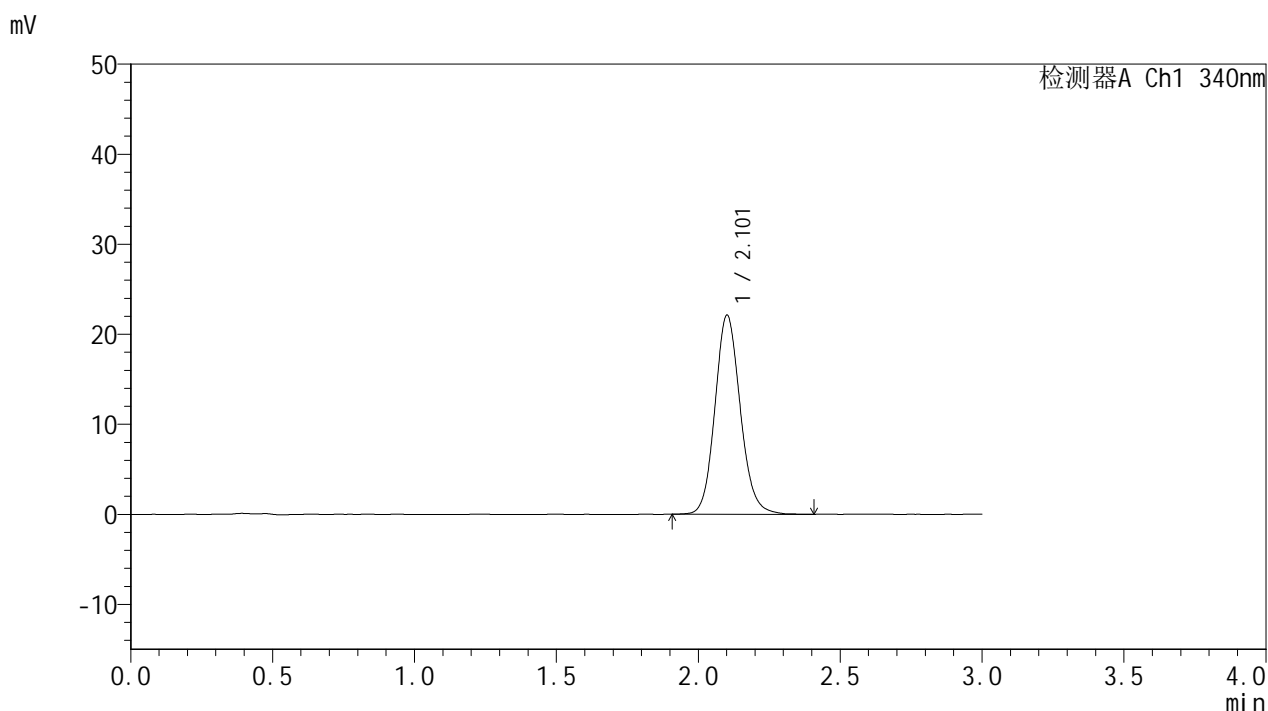
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	135247	100.000	21723	2721	1.125	--
总计		135247	100.000	21723			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg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 - 0-40/11-33-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 13:13:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	137671	100.000	22034	2715	1.123	--
总计		137671	100.000	22034			

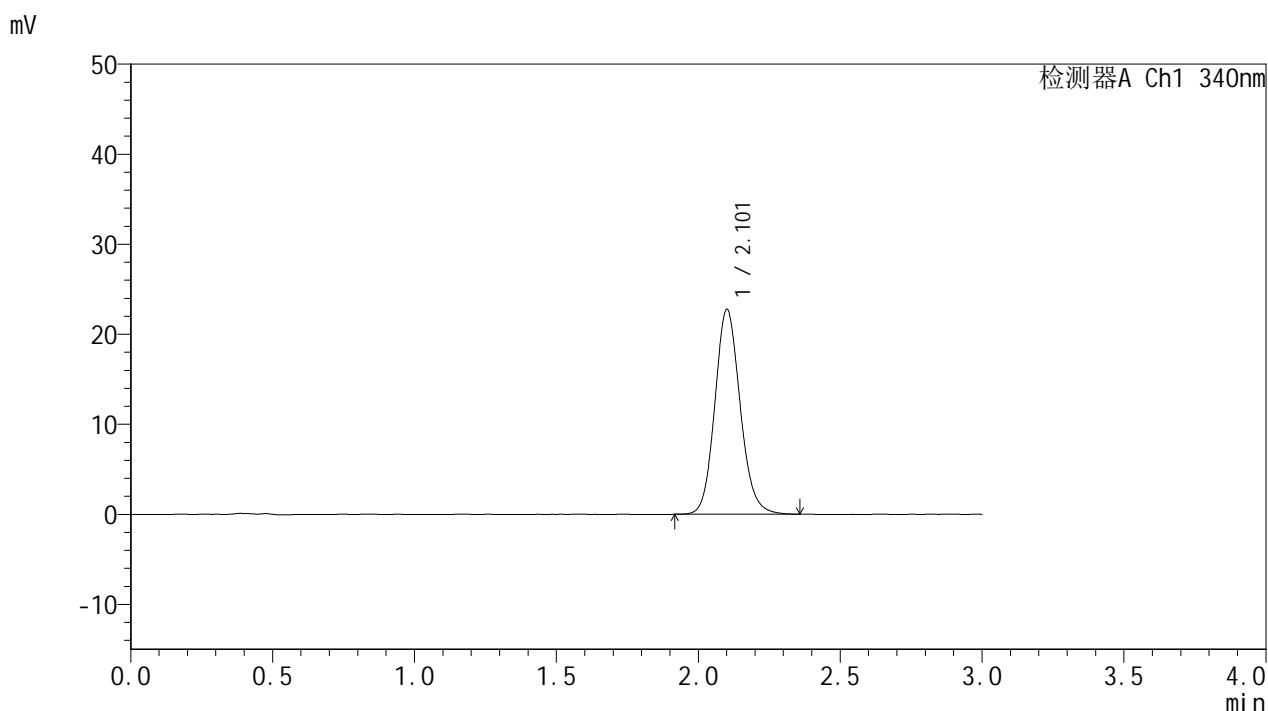
图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-40/11-34-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 13:16:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

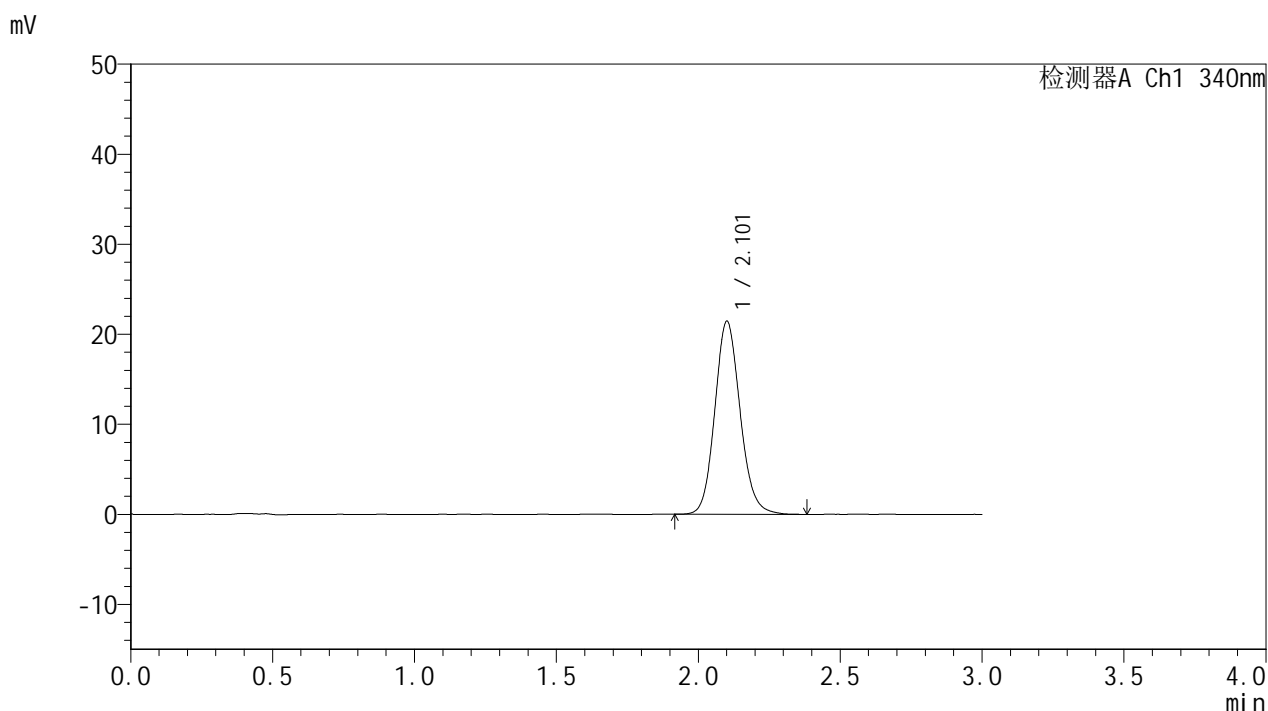
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	141217	100.000	22648	2718	1.125	--
总计		141217	100.000	22648			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg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 - 0-40/11-35-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 13:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

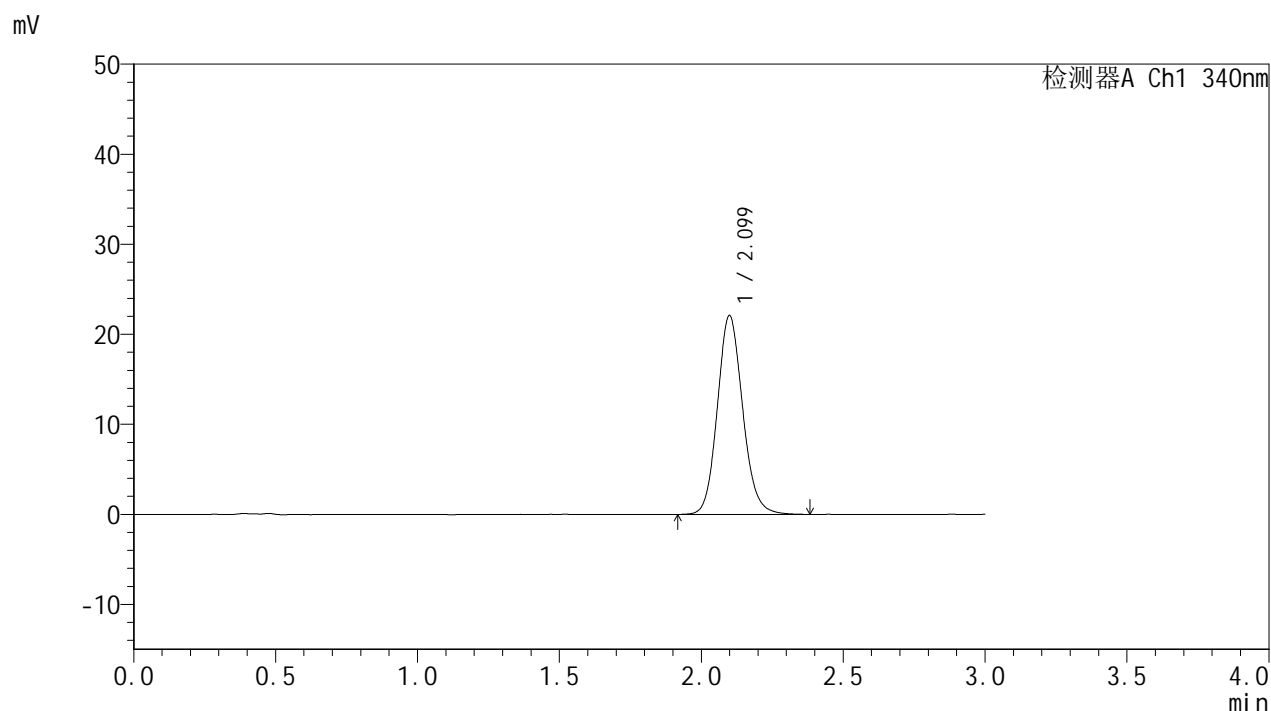
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	133378	100.000	21339	2710	1.125	--
总计		133378	100.000	21339			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-40/11-36-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 13:23:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	137232	100.000	22052	2710	1.124	--
总计		137232	100.000	22052			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

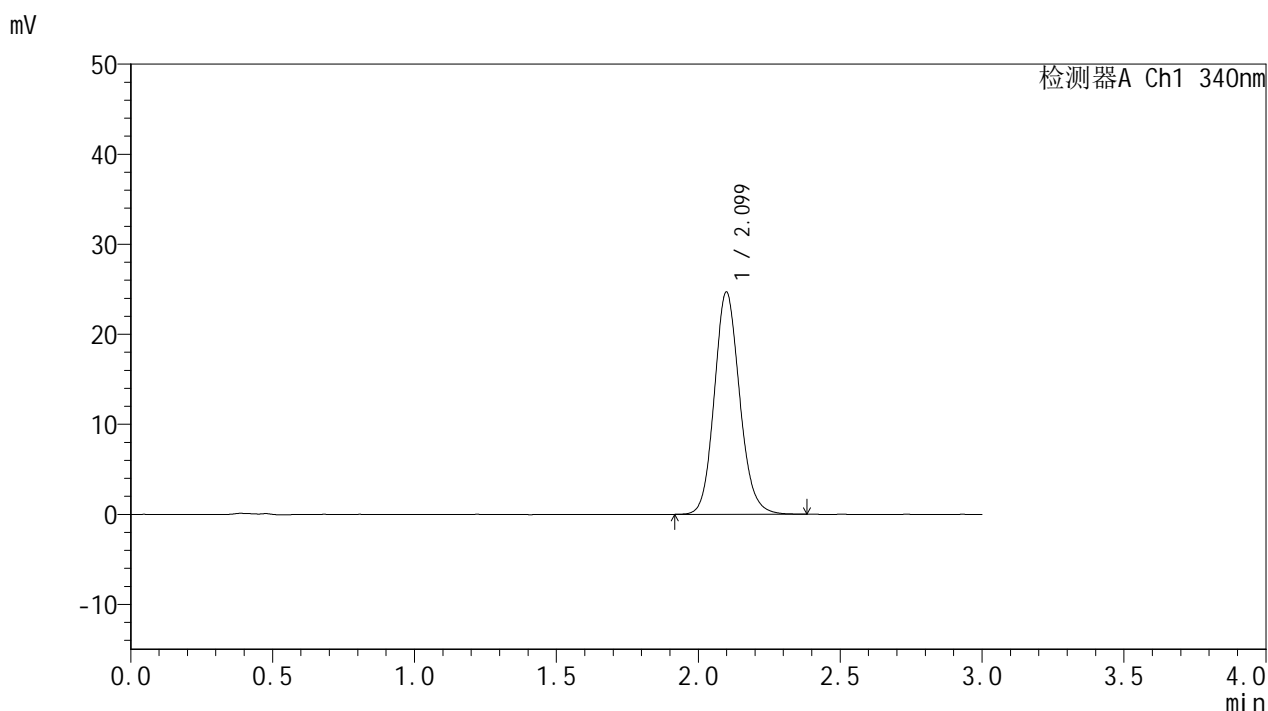


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-37-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 13:26:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

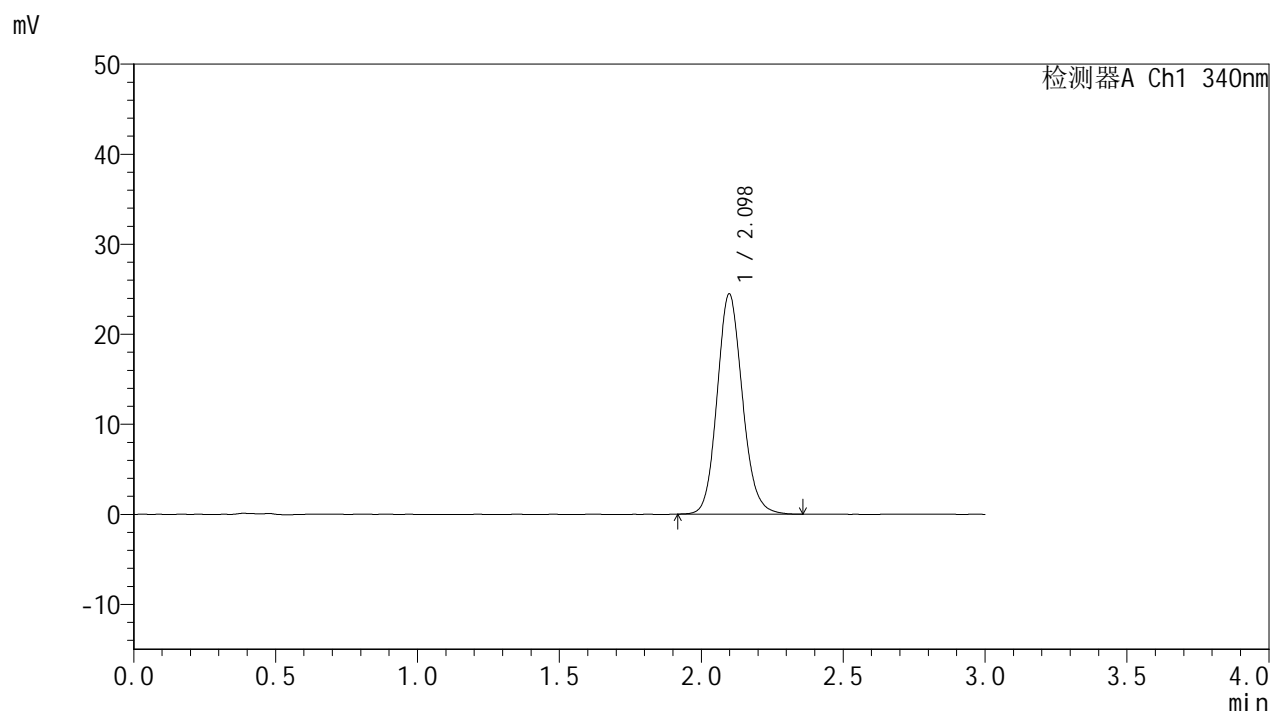
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	153335	100.000	24659	2707	1.127	--
总计		153335	100.000	24659			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg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: RCMYMP-4103 - 0-40/11-38-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 13:30:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	151788	100.000	24448	2707	1.126	--
总计		151788	100.000	24448			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

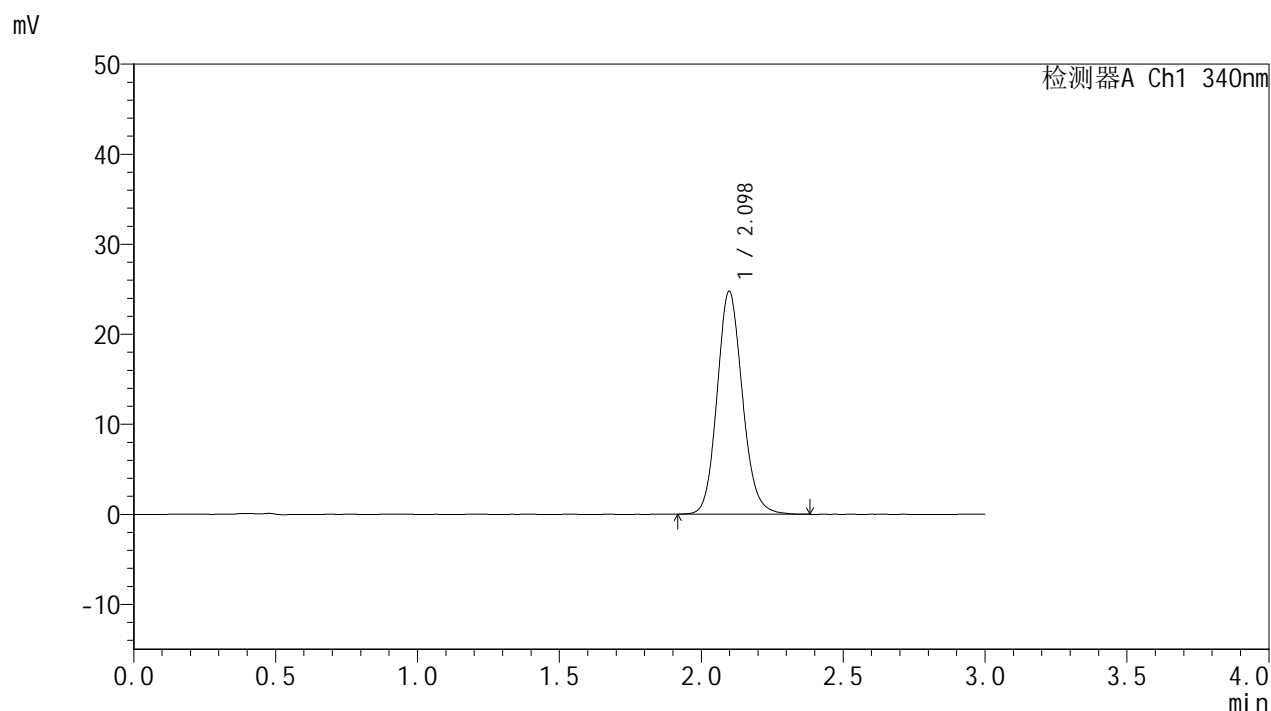


YMP-4103

<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 - 0-40/11-39-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 13:33:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

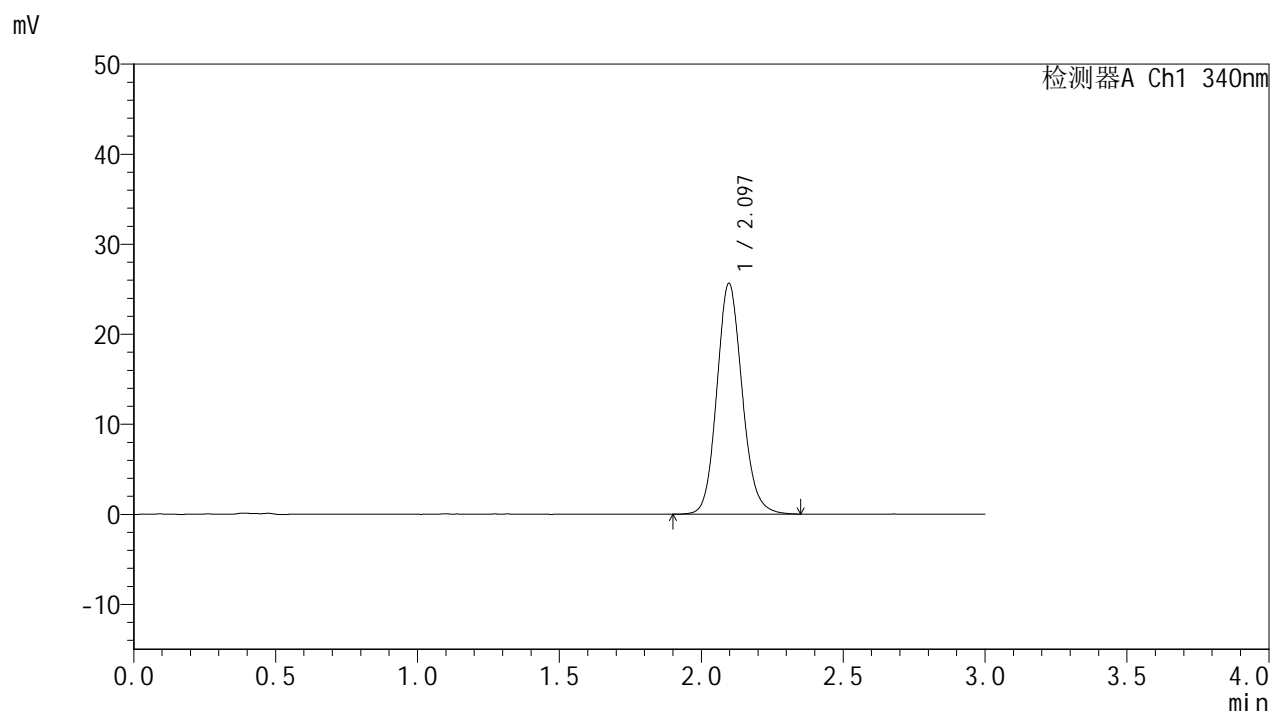
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	153817	100.000	24747	2700	1.126	--
总计		153817	100.000	24747			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg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: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-40-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 13:37:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	159240	100.000	25634	2705	1.125	--
总计		159240	100.000	25634			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

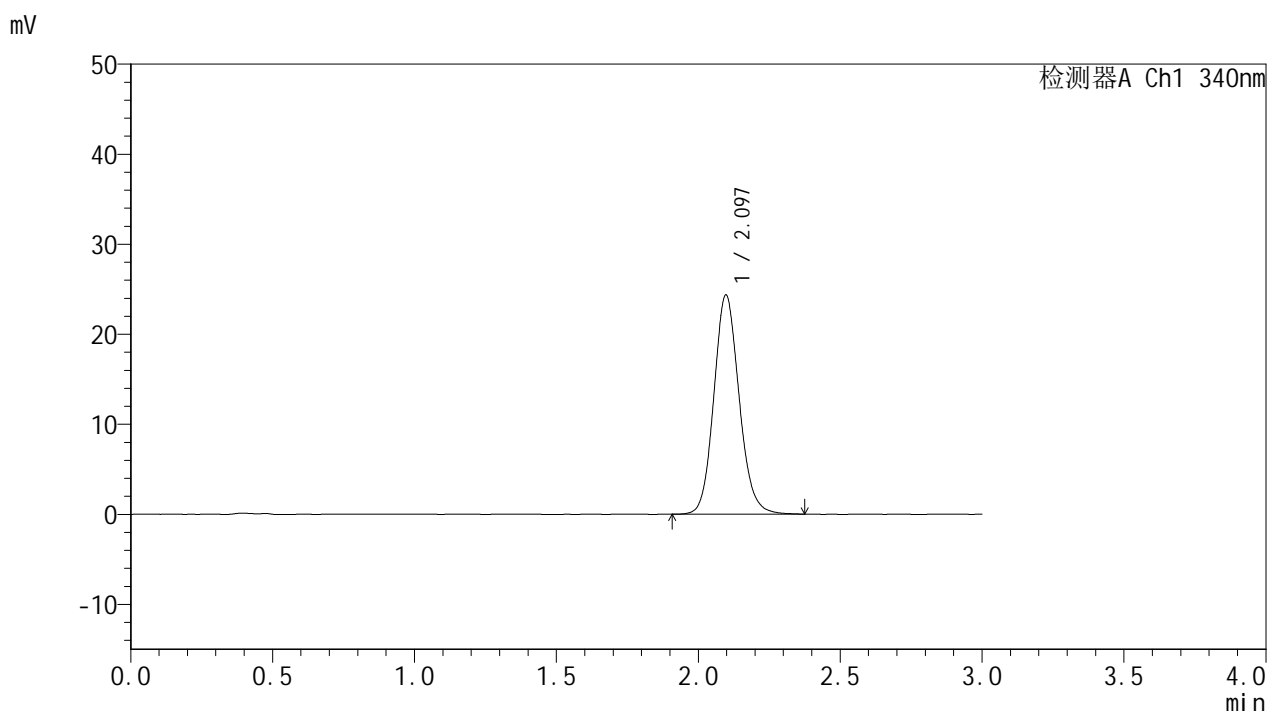


YMP-4103

<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 - 0-40/11-41-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 13:40:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	151193	100.000	24344	2704	1.122	--
总计		151193	100.000	24344			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

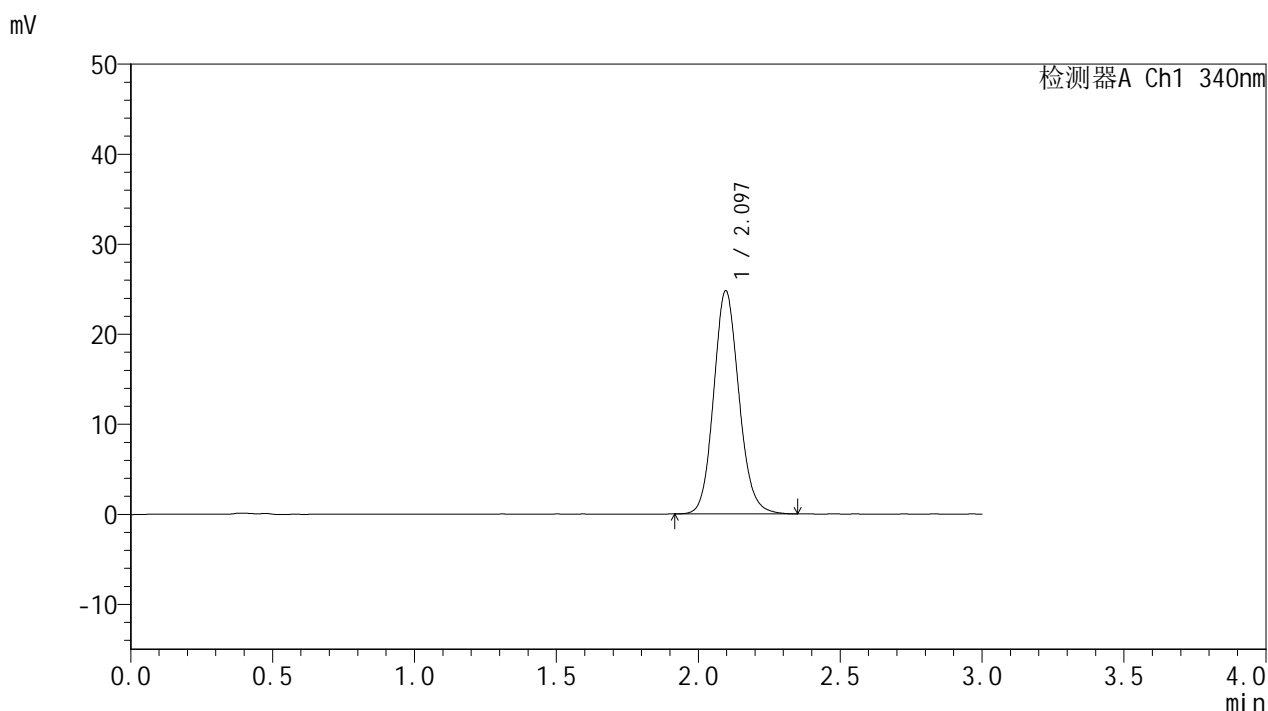


YMP-4103

<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 - 0-40/11-42-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 13:43:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	153495	100.000	24786	2706	1.120	--
总计		153495	100.000	24786			

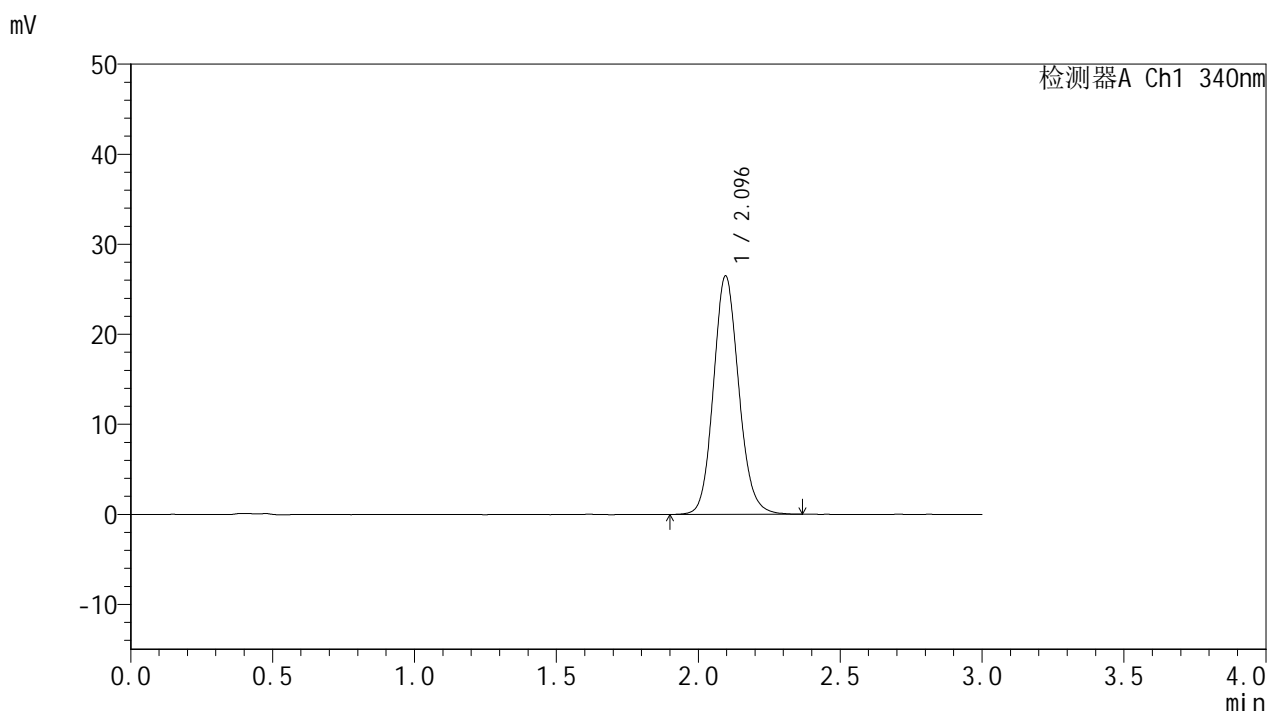
图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-40/11-43-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 13:47:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

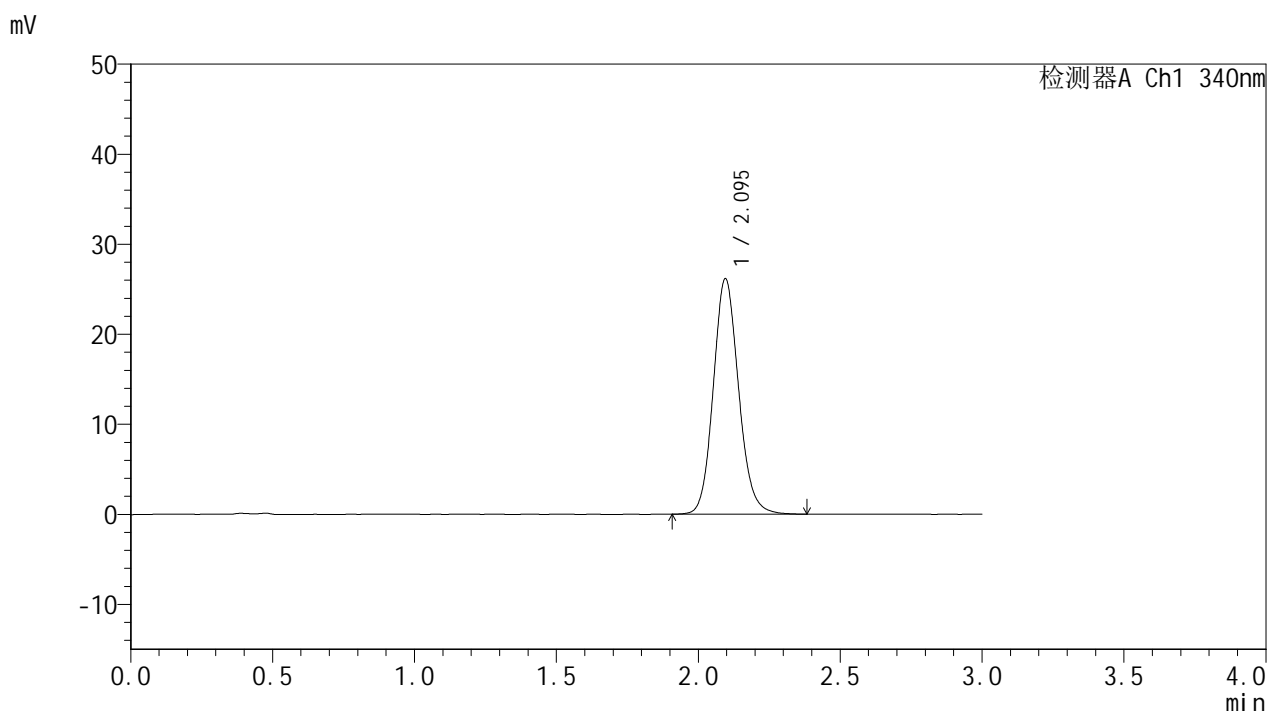
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	164488	100.000	26483	2704	1.121	--
总计		164488	100.000	26483			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg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: RCMYP-4103 - 0-40/11-44-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 13:50:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	162462	100.000	26148	2703	1.125	--
总计		162462	100.000	26148			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

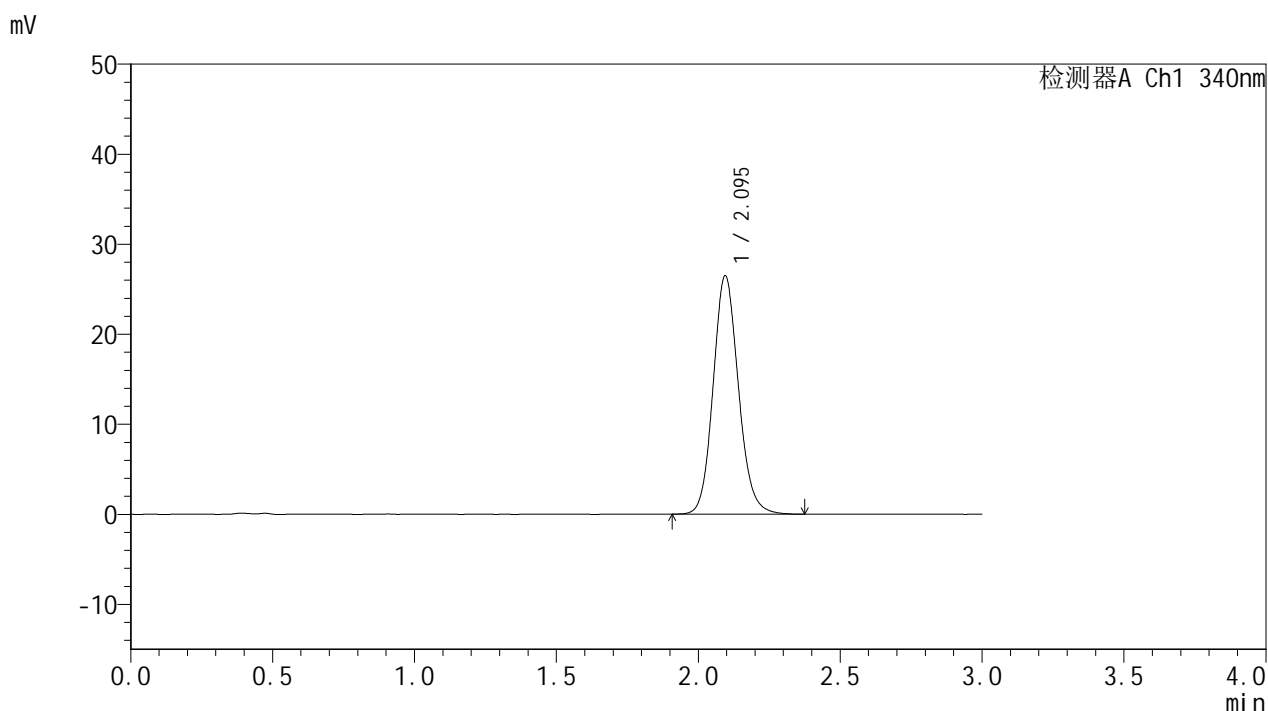


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-45-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 13:53:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

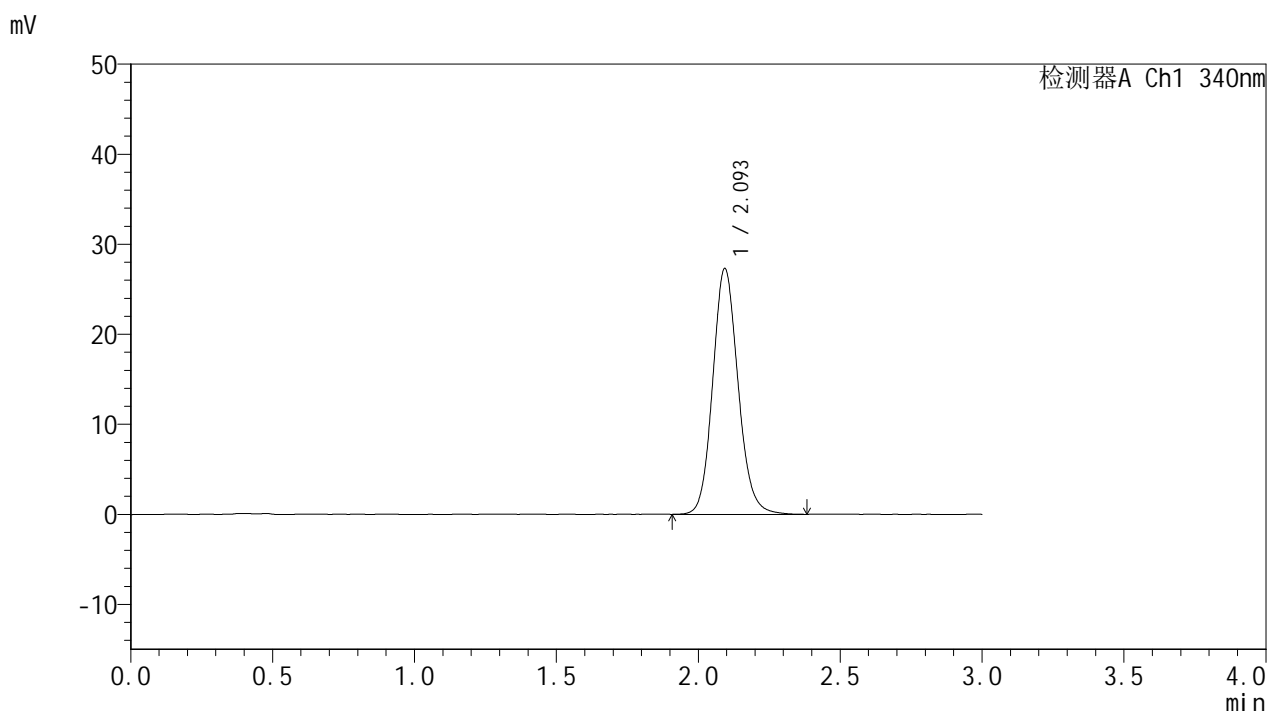
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	164514	100.000	26464	2699	1.123	--
总计		164514	100.000	26464			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg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: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-46-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 13:57:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

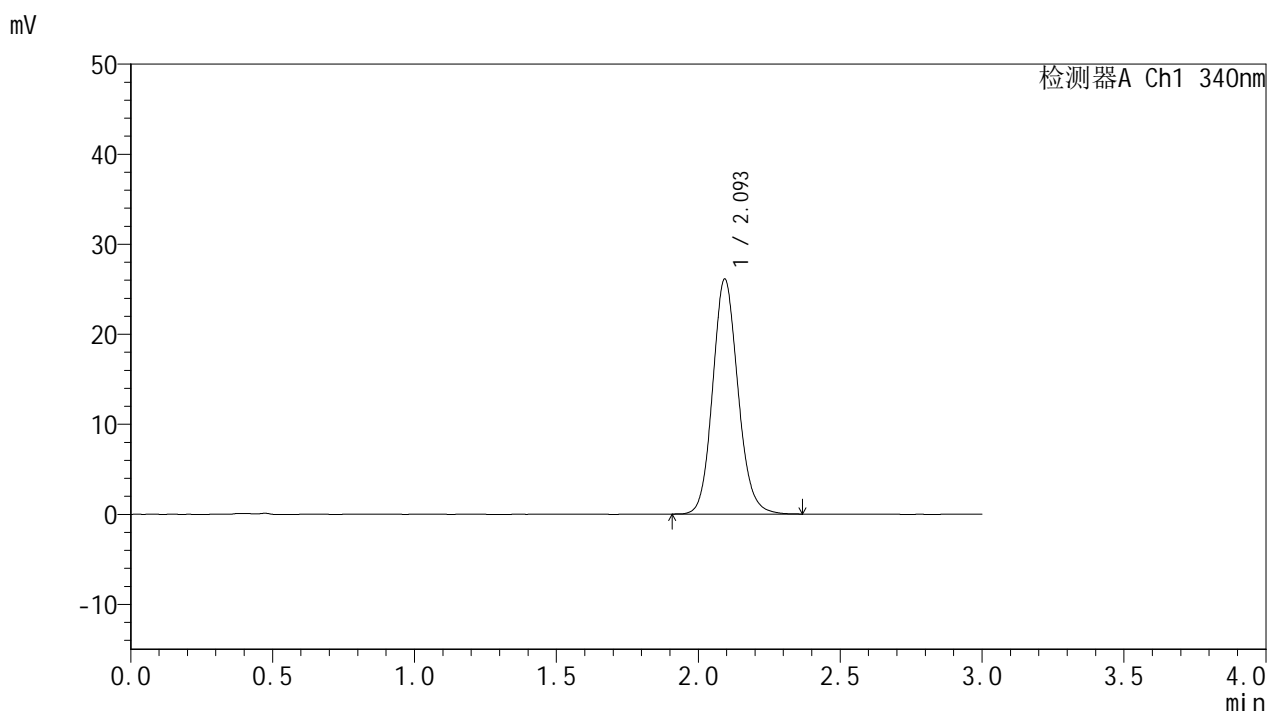
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	169884	100.000	27214	2693	1.124	--
总计		169884	100.000	27214			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-47-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 14:00:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

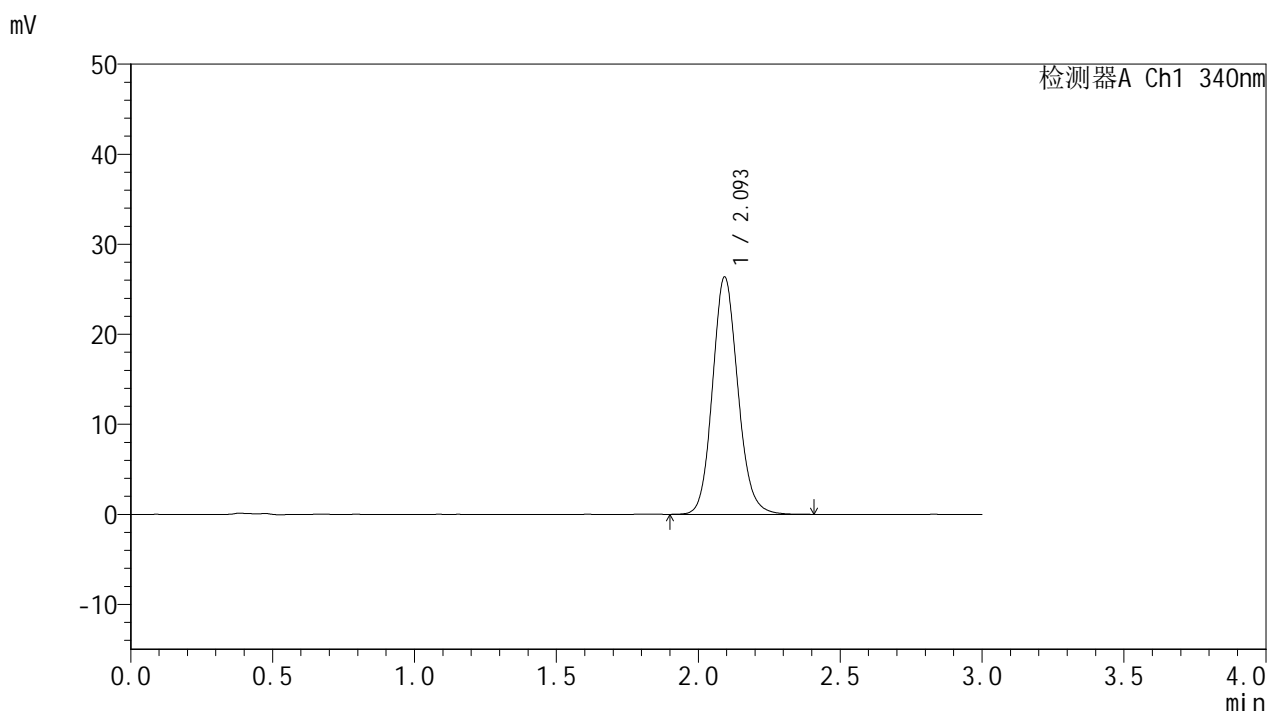
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	161946	100.000	26011	2697	1.123	--
总计		161946	100.000	26011			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-48-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 14:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

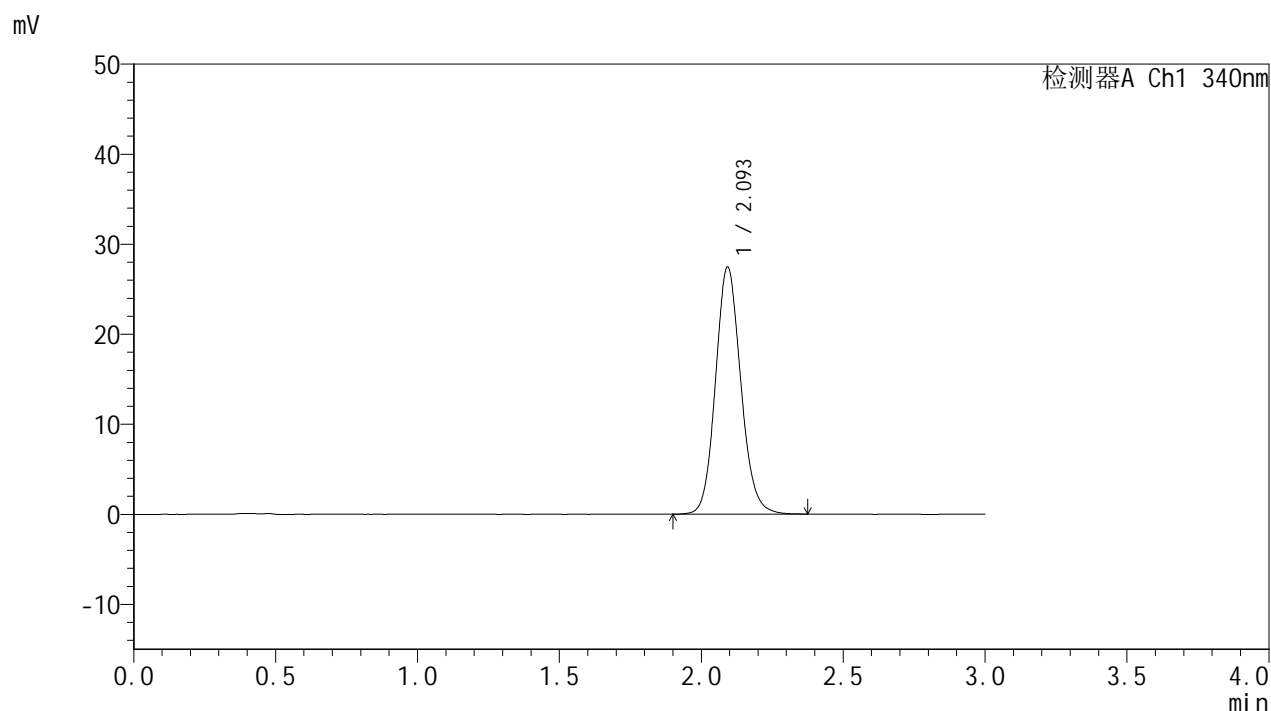
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	164109	100.000	26253	2682	1.124	--
总计		164109	100.000	26253			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-49-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 14:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:28:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

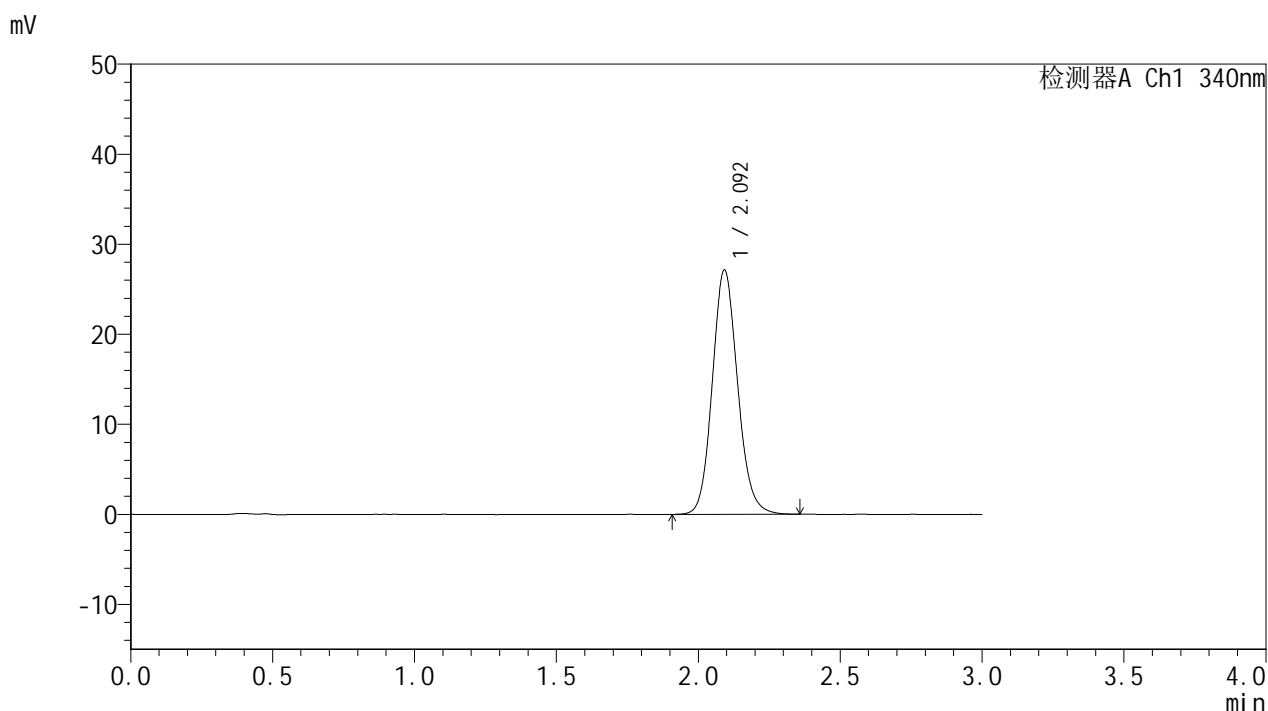
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	170459	100.000	27305	2689	1.120	--
总计		170459	100.000	27305			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg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: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-50-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 14:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:29:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

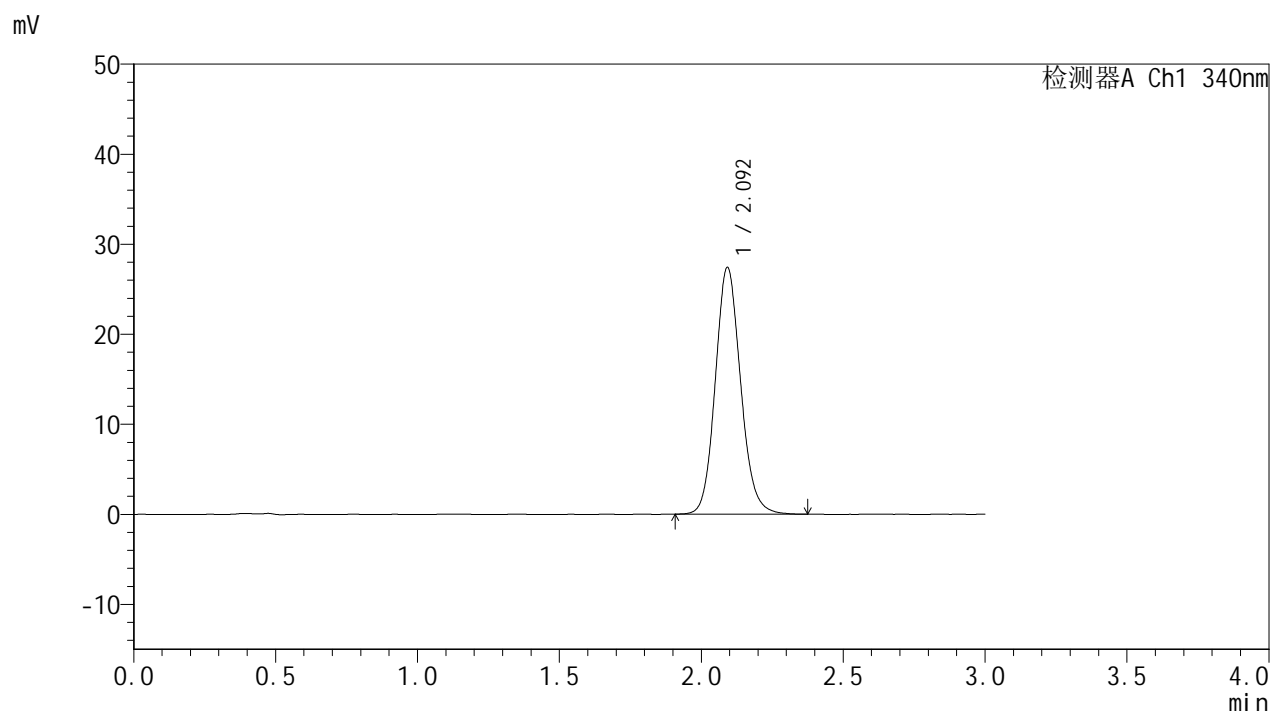
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	168475	100.000	27030	2685	1.122	--
总计		168475	100.000	27030			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg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 - 0-40/11-51-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 14:14:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:29:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	170317	100.000	27306	2687	1.121	--
总计		170317	100.000	27306			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

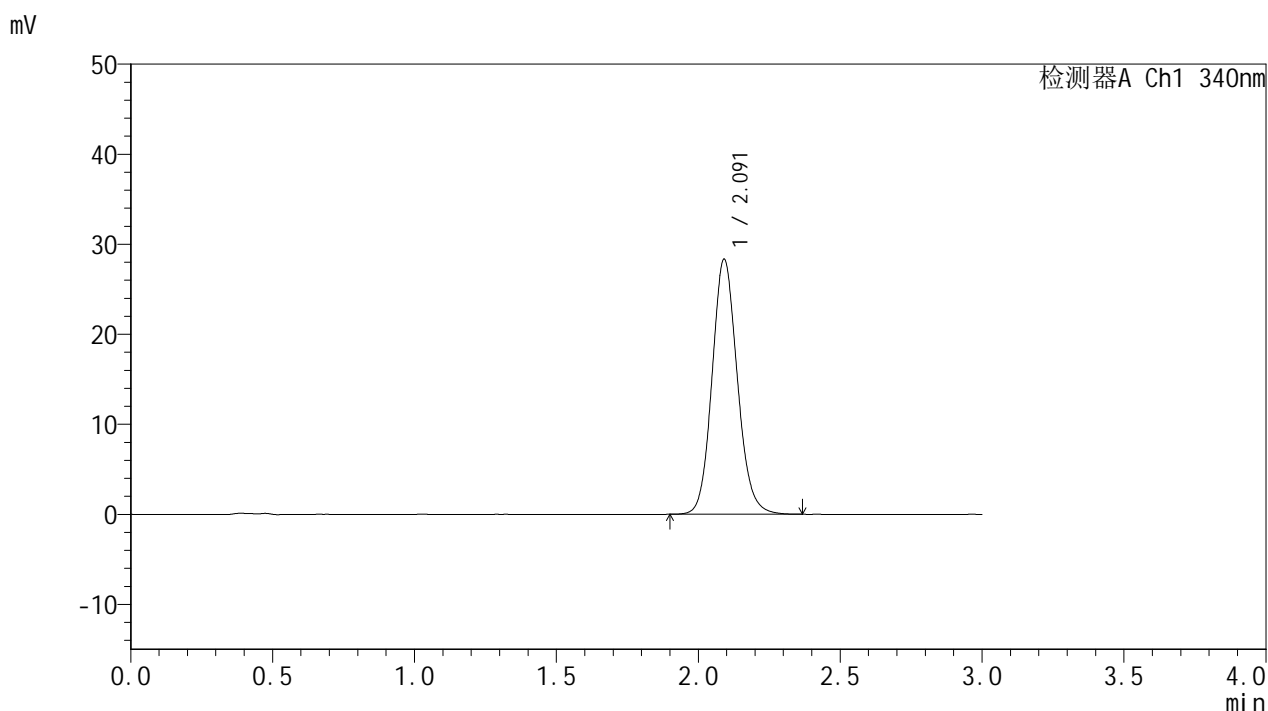


YMP-4103

<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 - 0-40/11-52-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 14:17:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:29:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	175706	100.000	28275	2689	1.120	--
总计		175706	100.000	28275			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

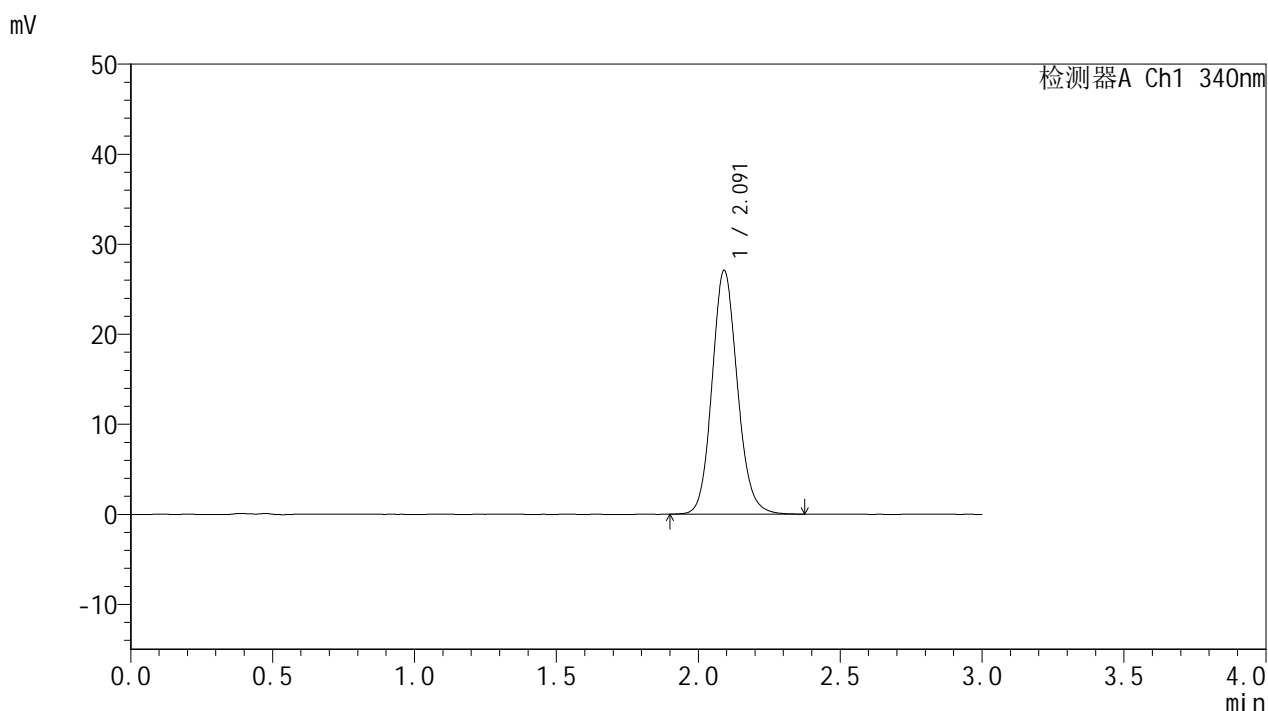


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-53-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 14:21:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:29:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

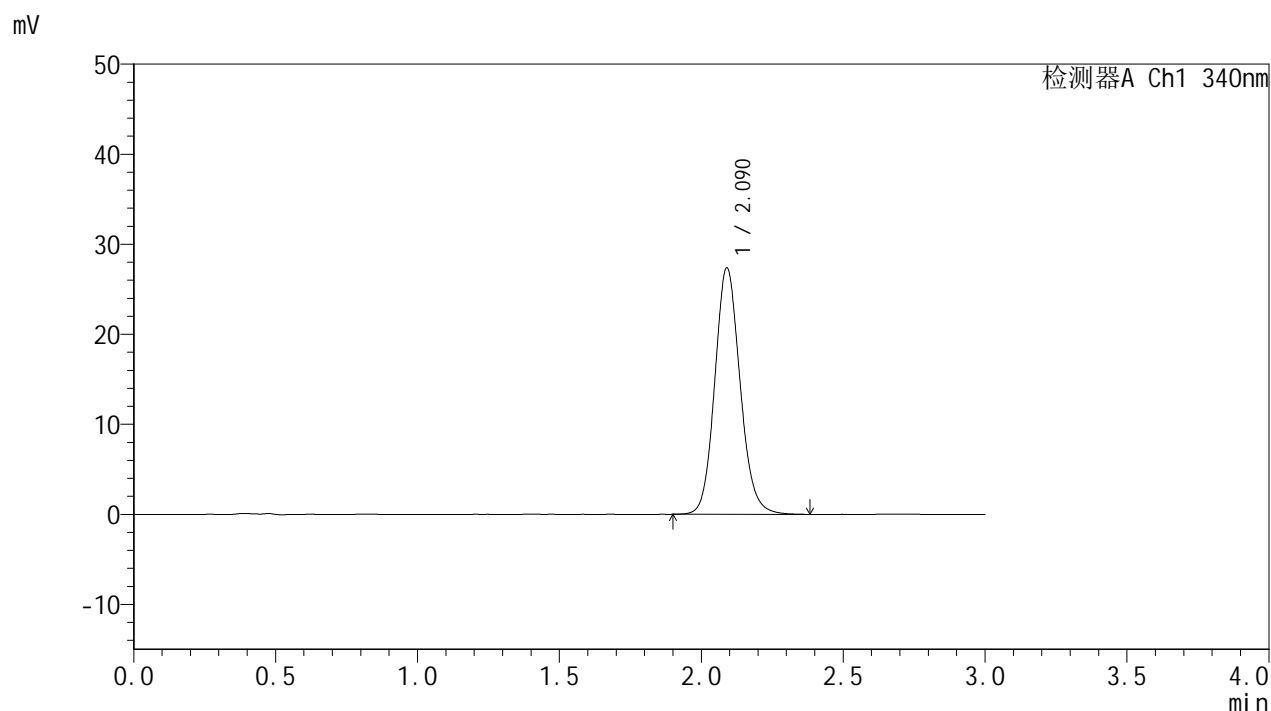
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	168339	100.000	27025	2693	1.119	--
总计		168339	100.000	27025			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg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: RCMYP-4103 - 0-40/11-54-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 14:24:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:29:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

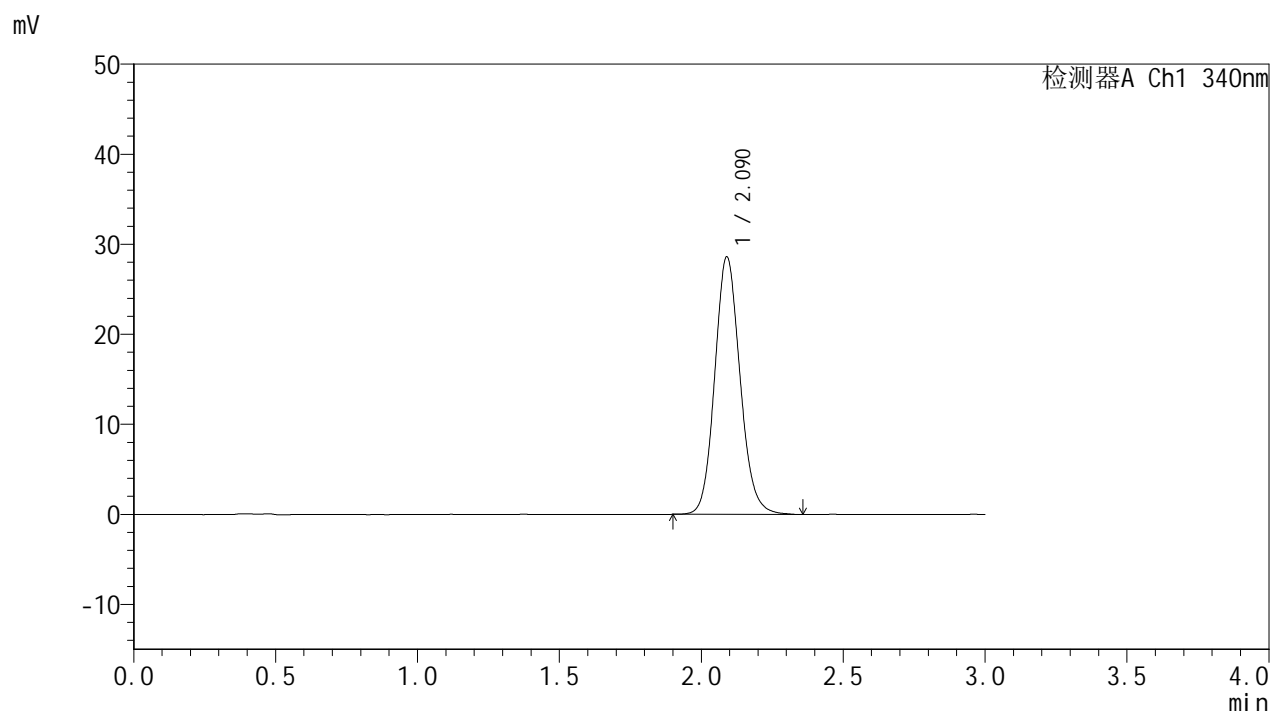
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	170227	100.000	27358	2682	1.122	--
总计		170227	100.000	27358			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg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 - 0-40/11-55-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 14:27:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:29:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	177717	100.000	28587	2676	1.122	--
总计		177717	100.000	28587			

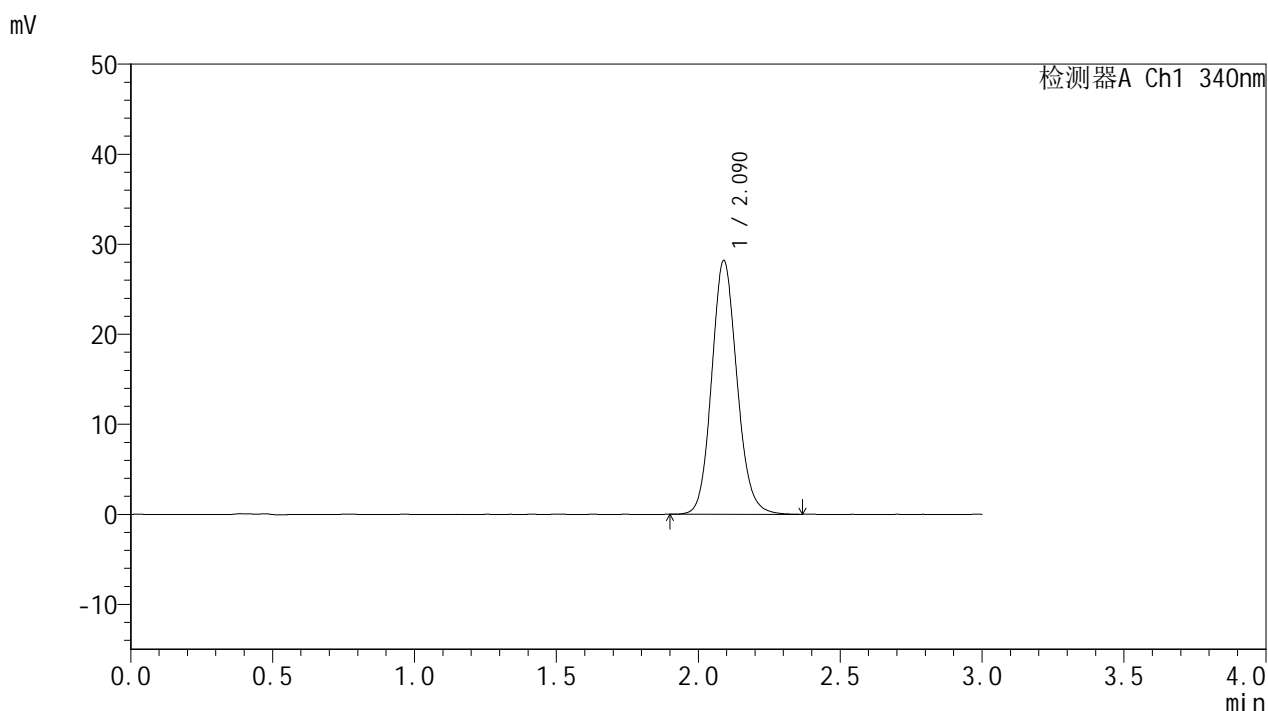


YMP-4103

<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 - 0-40/11-56-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 14:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:29:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

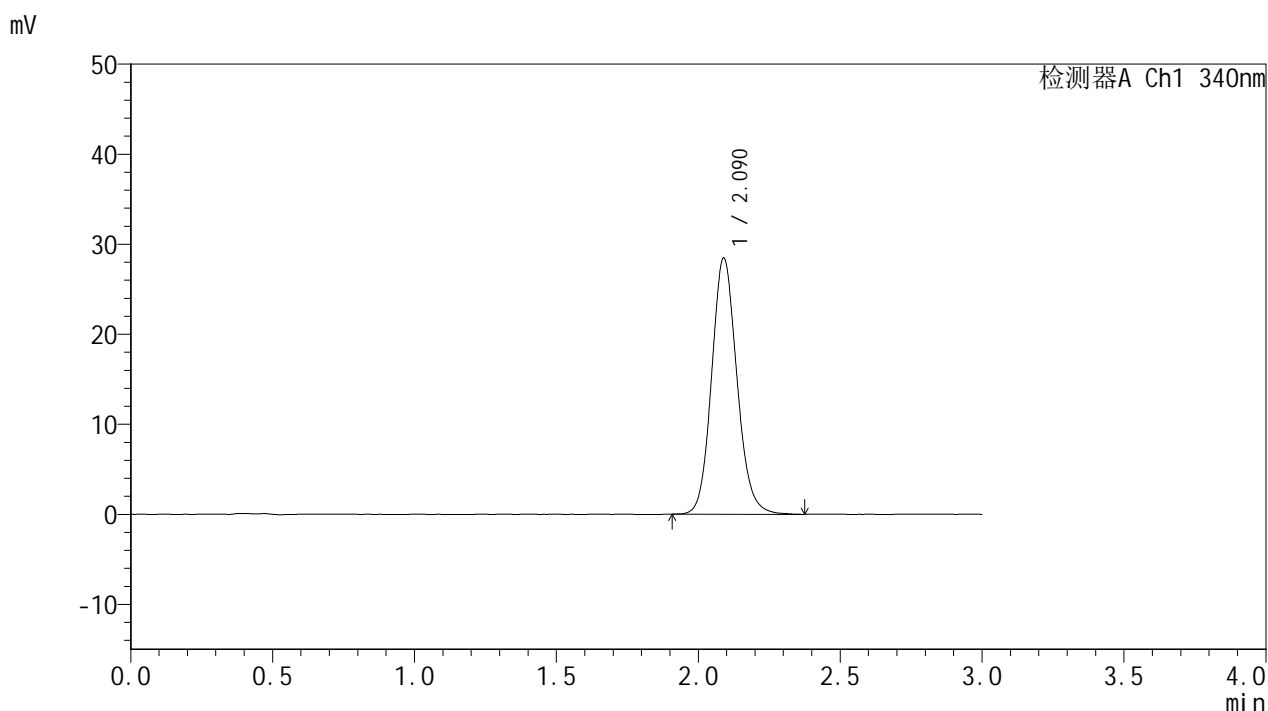
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	175124	100.000	28176	2679	1.119	--
总计		175124	100.000	28176			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg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 - 0-40/11-57-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 14:34:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:29:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	176802	100.000	28448	2682	1.121	--
总计		176802	100.000	28448			

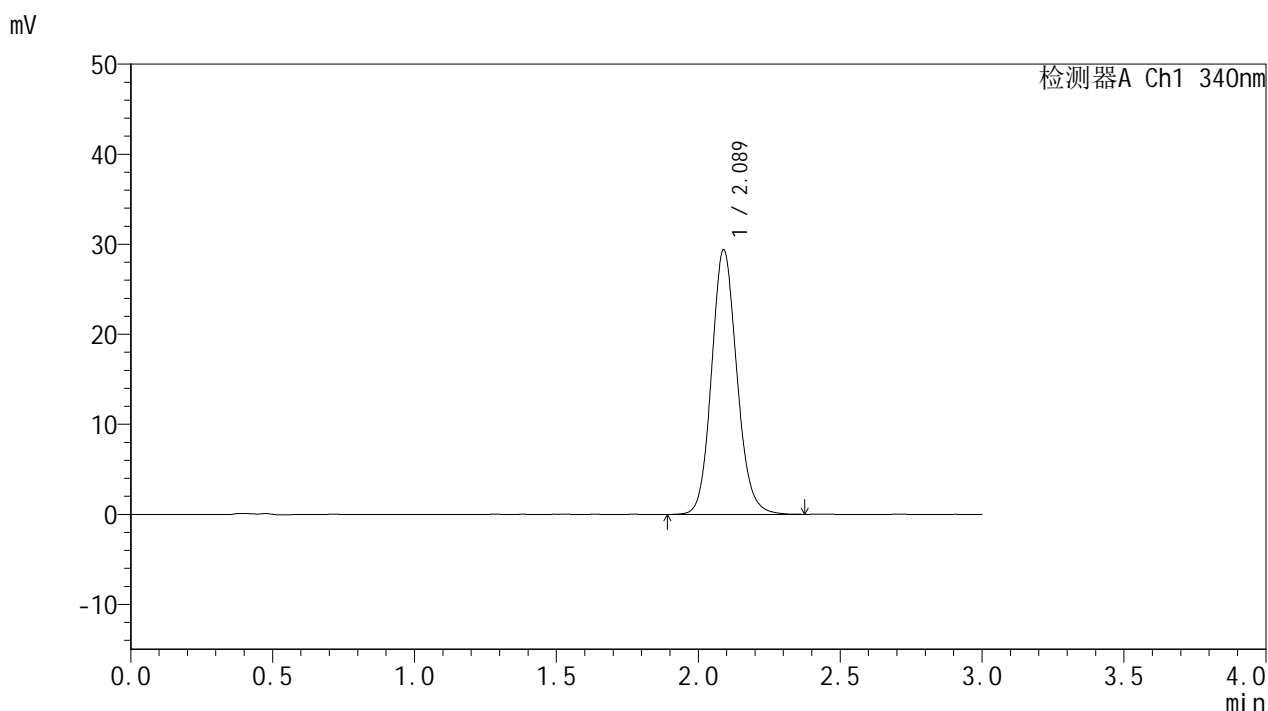


YMP-4103

<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 - 0-40/11-58-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 14:37:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:29:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

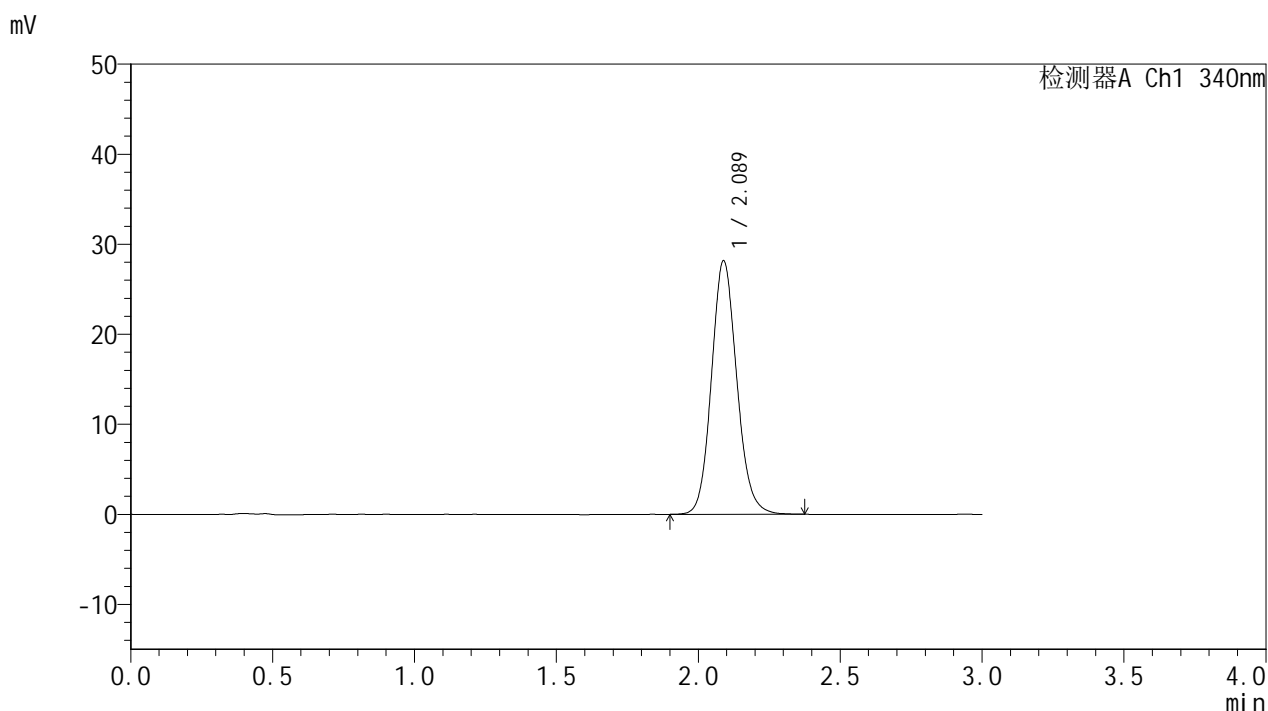
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	182797	100.000	29395	2676	1.120	--
总计		182797	100.000	29395			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg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 - 0-40/11-59-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 14:41:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:29:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	175092	100.000	28169	2671	1.120	--
总计		175092	100.000	28169			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

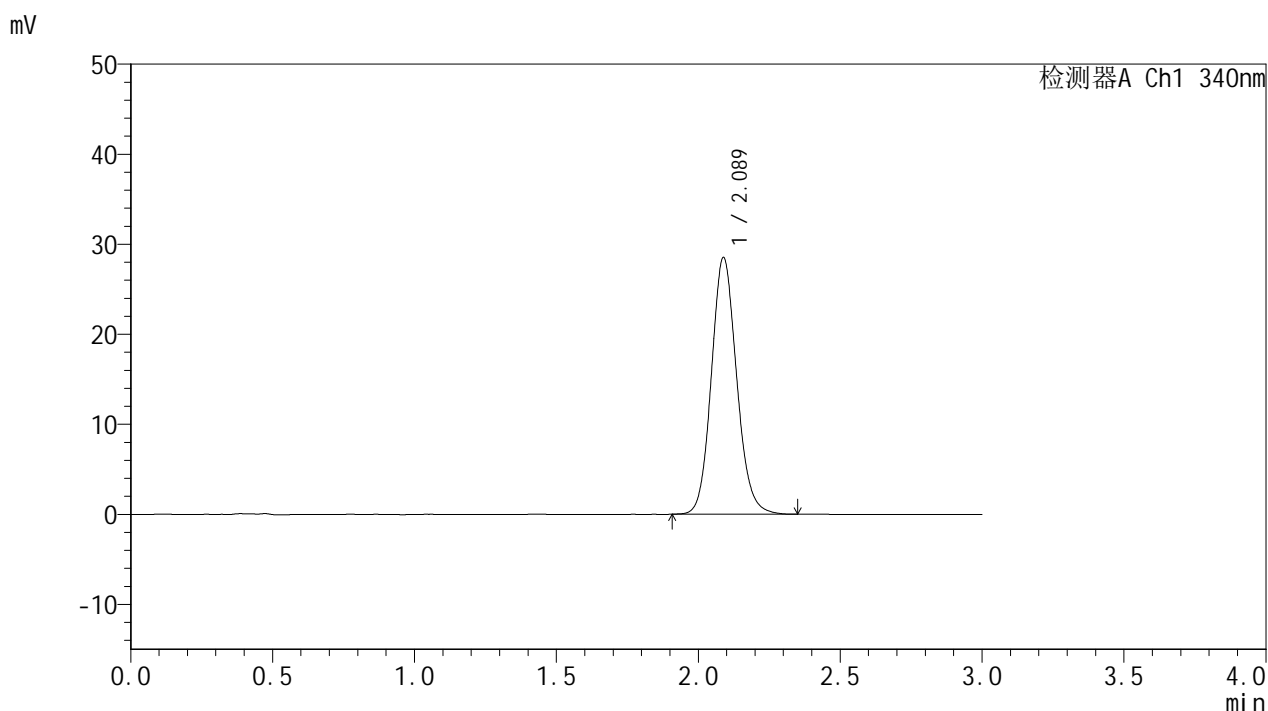


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-40/11-60-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/29 14:44:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:29:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

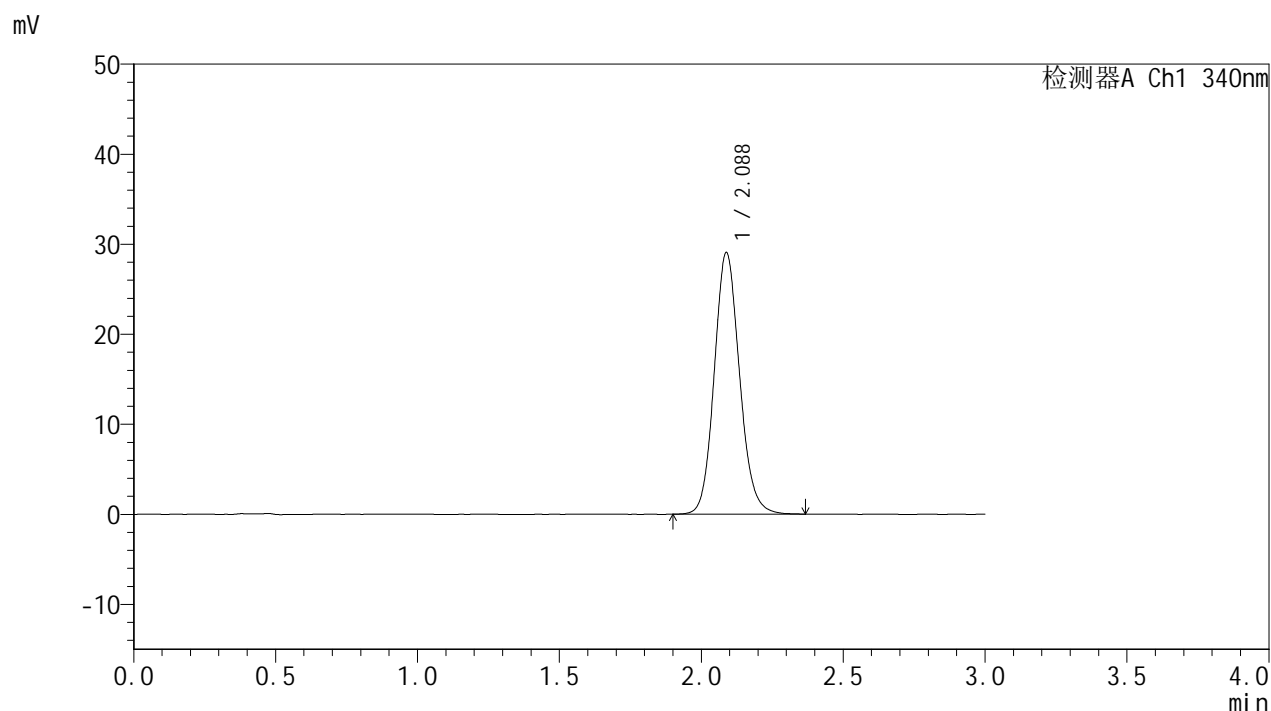
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	176876	100.000	28515	2680	1.119	--
总计		176876	100.000	28515			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg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: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-61-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 14:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:29:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

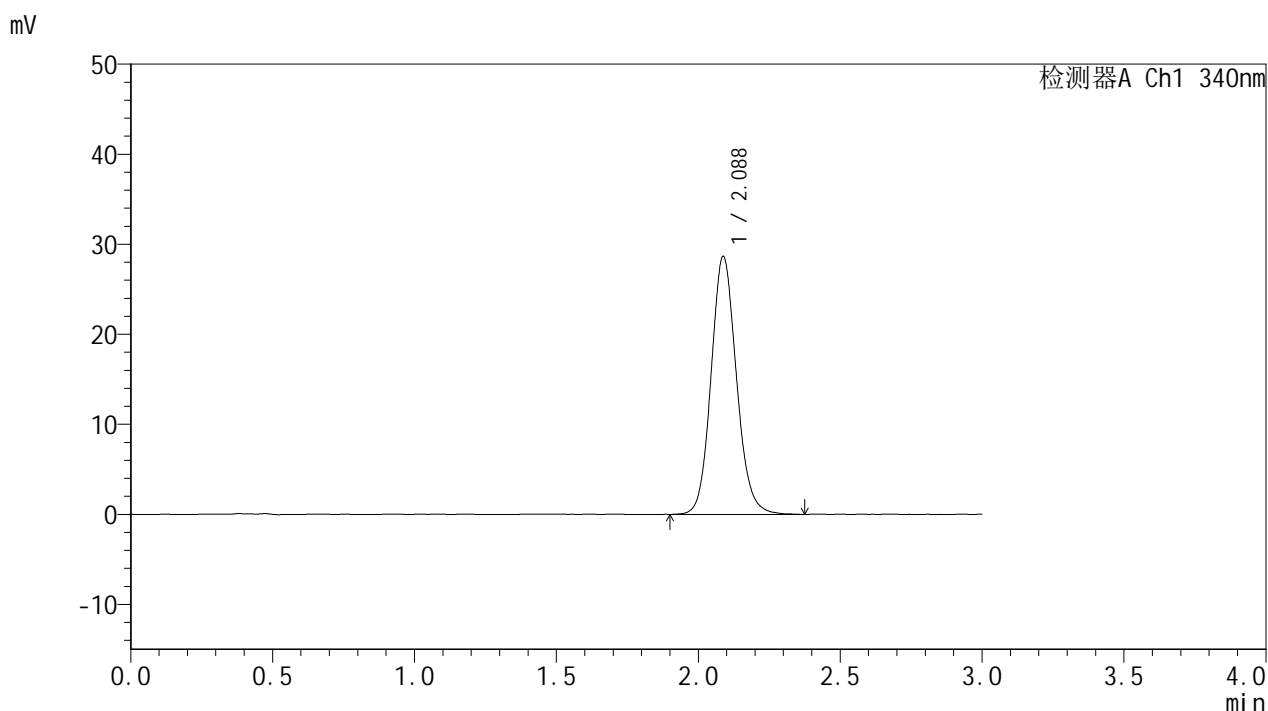
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	180570	100.000	29062	2676	1.120	--
总计		180570	100.000	29062			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg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 - 0-40/11-62-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 14:51:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:29:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

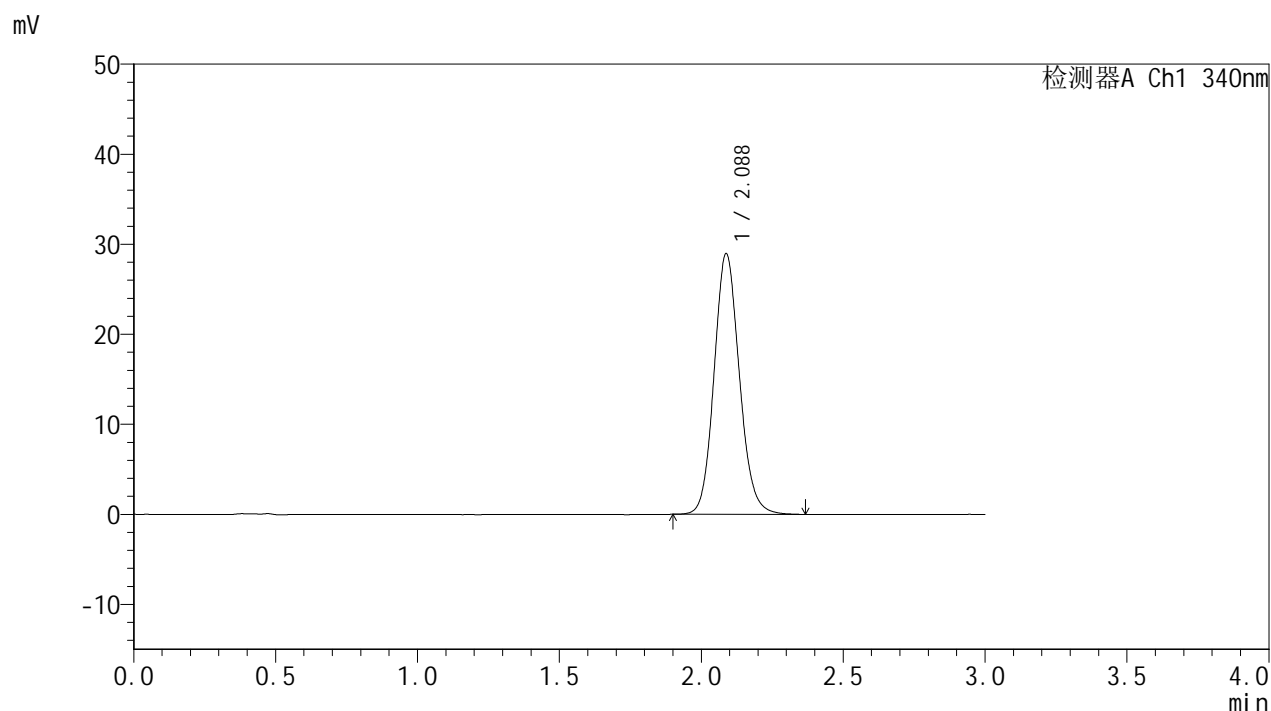
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	178329	100.000	28653	2668	1.117	--
总计		178329	100.000	28653			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg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: RCMYMP-4103 - 0-40/11-63-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 14:54:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:29:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

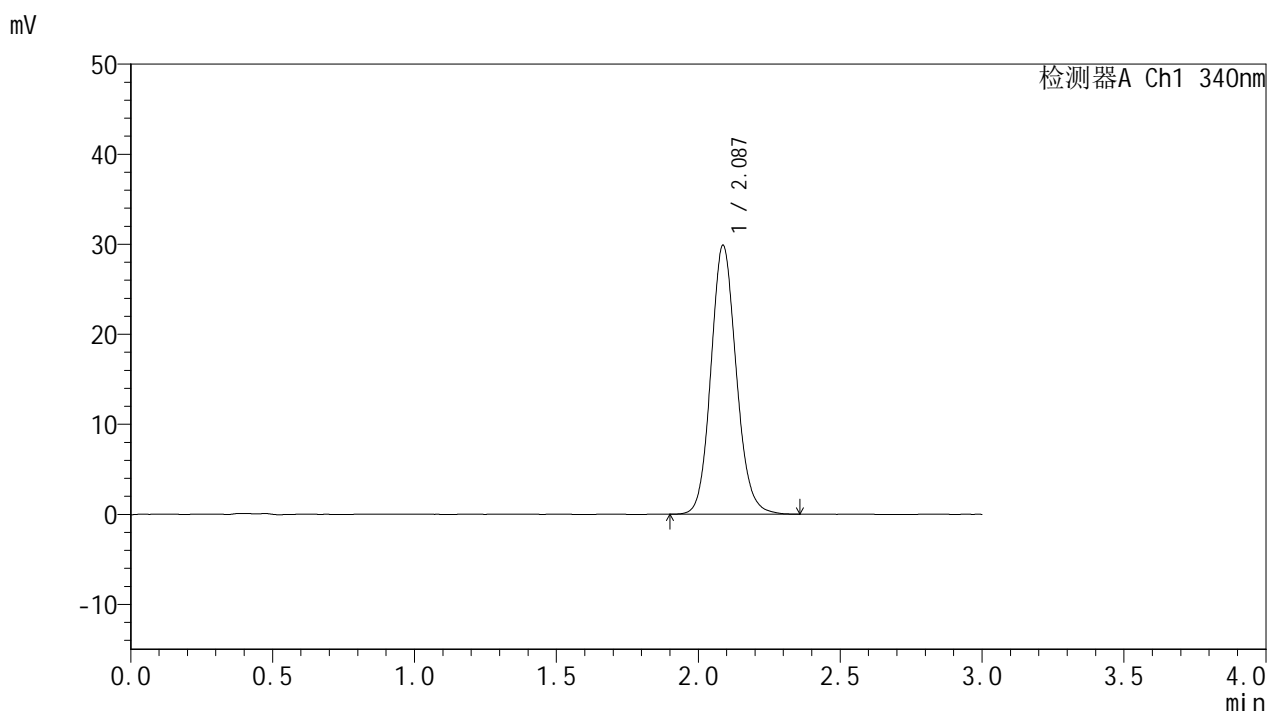
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	179800	100.000	28956	2668	1.117	--
总计		179800	100.000	28956			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-64-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 14:58:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:29:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	185786	100.000	29868	2671	1.117	--
总计		185786	100.000	29868			

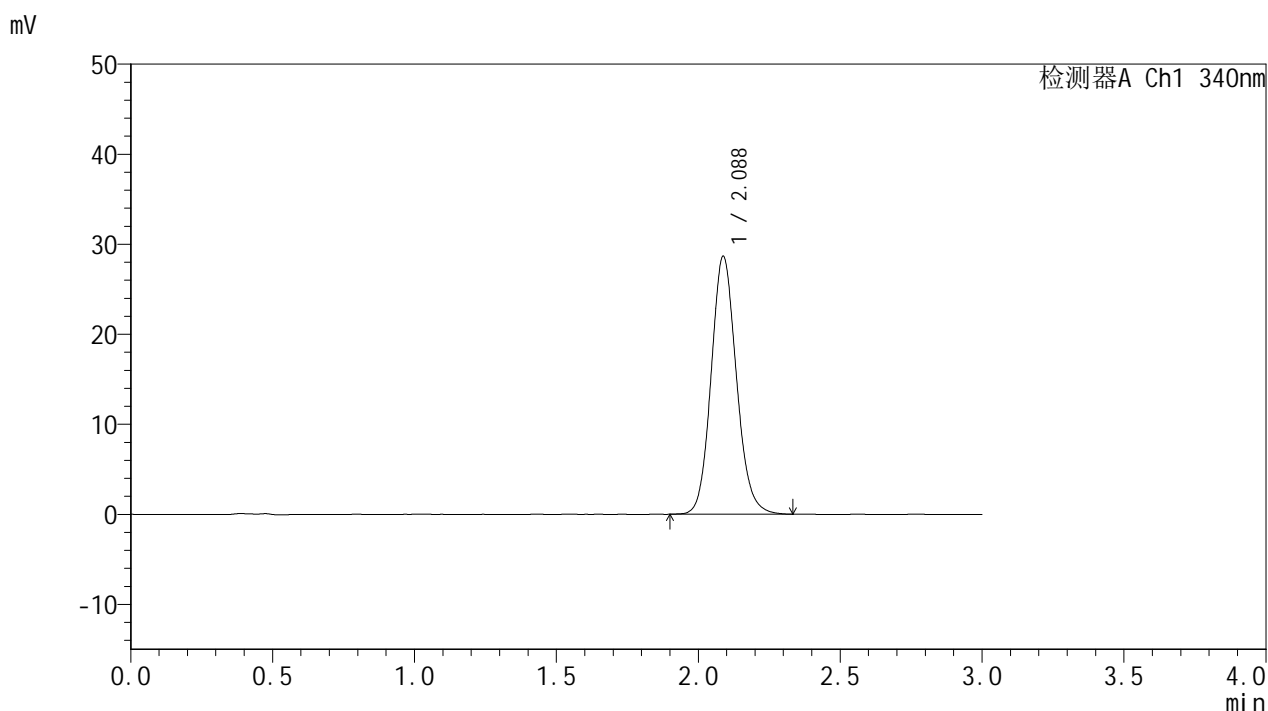
图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

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: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-65-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 15:01:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:29:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

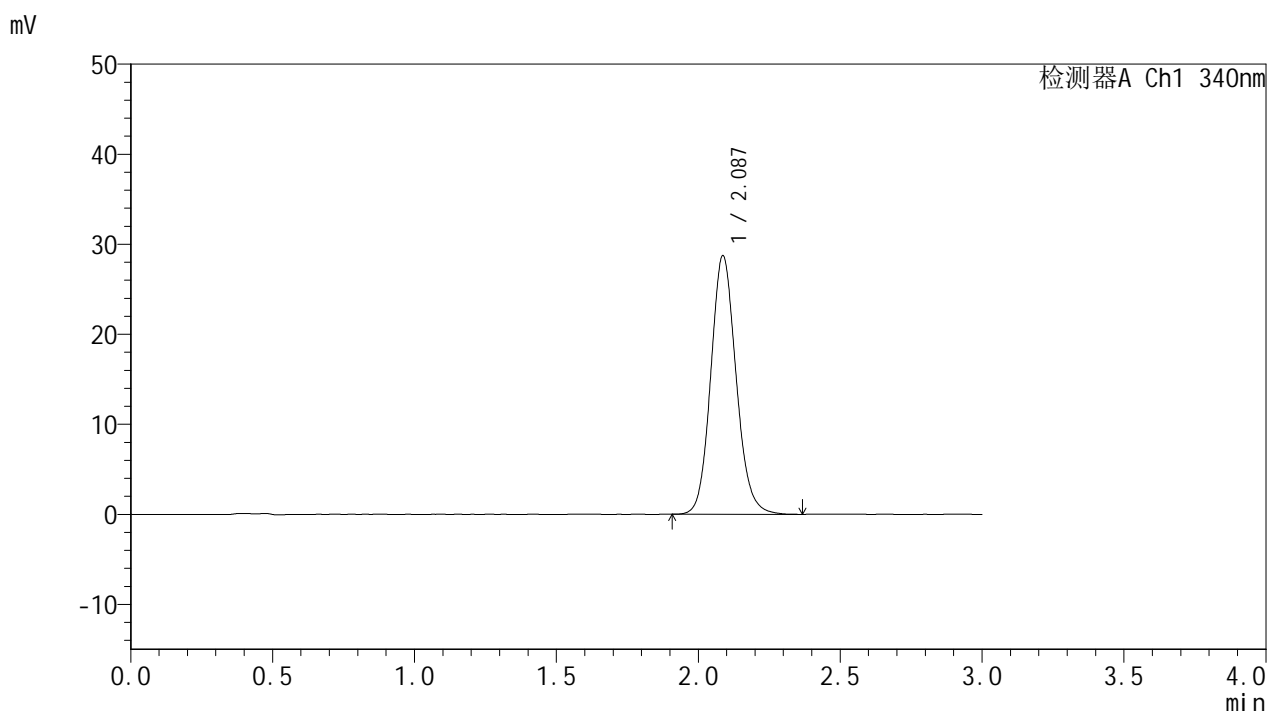
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	177990	100.000	28658	2676	1.120	--
总计		177990	100.000	28658			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-66-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 15:05:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:29:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

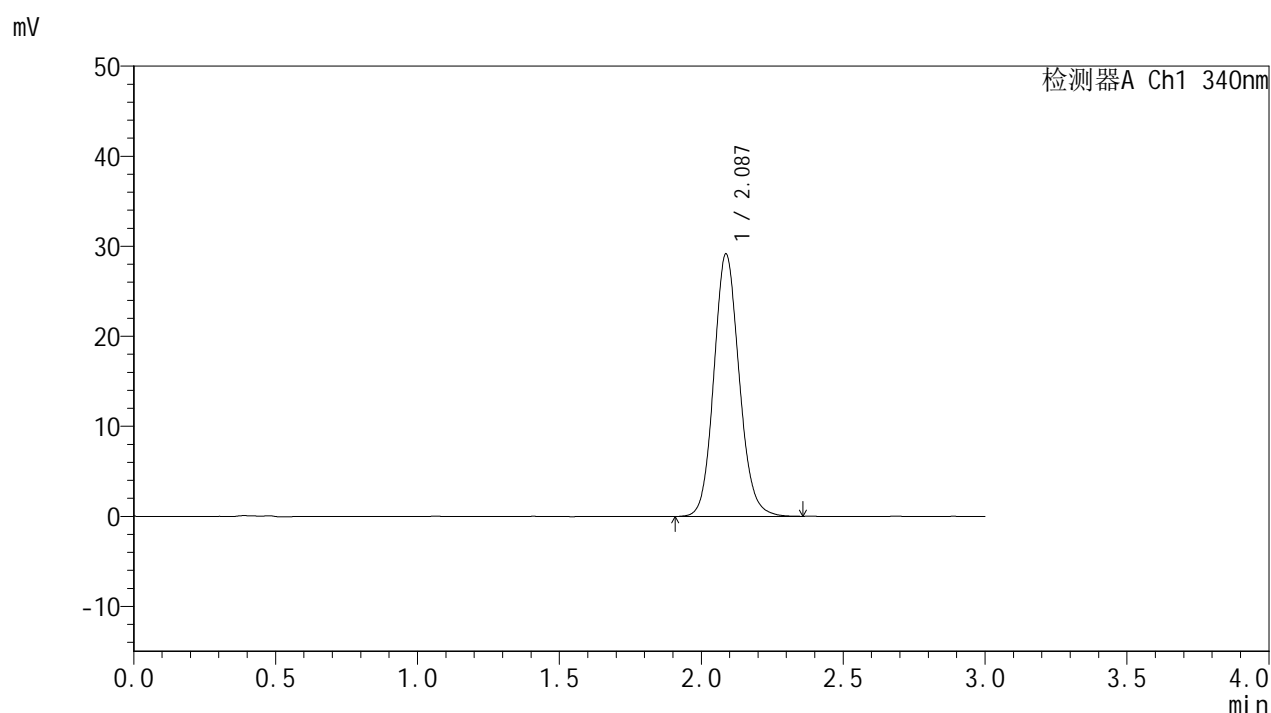
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	178703	100.000	28709	2663	1.120	--
总计		178703	100.000	28709			

<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 - 0-40/11-67-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 15:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:29:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	181460	100.000	29150	2666	1.115	--
总计		181460	100.000	29150			

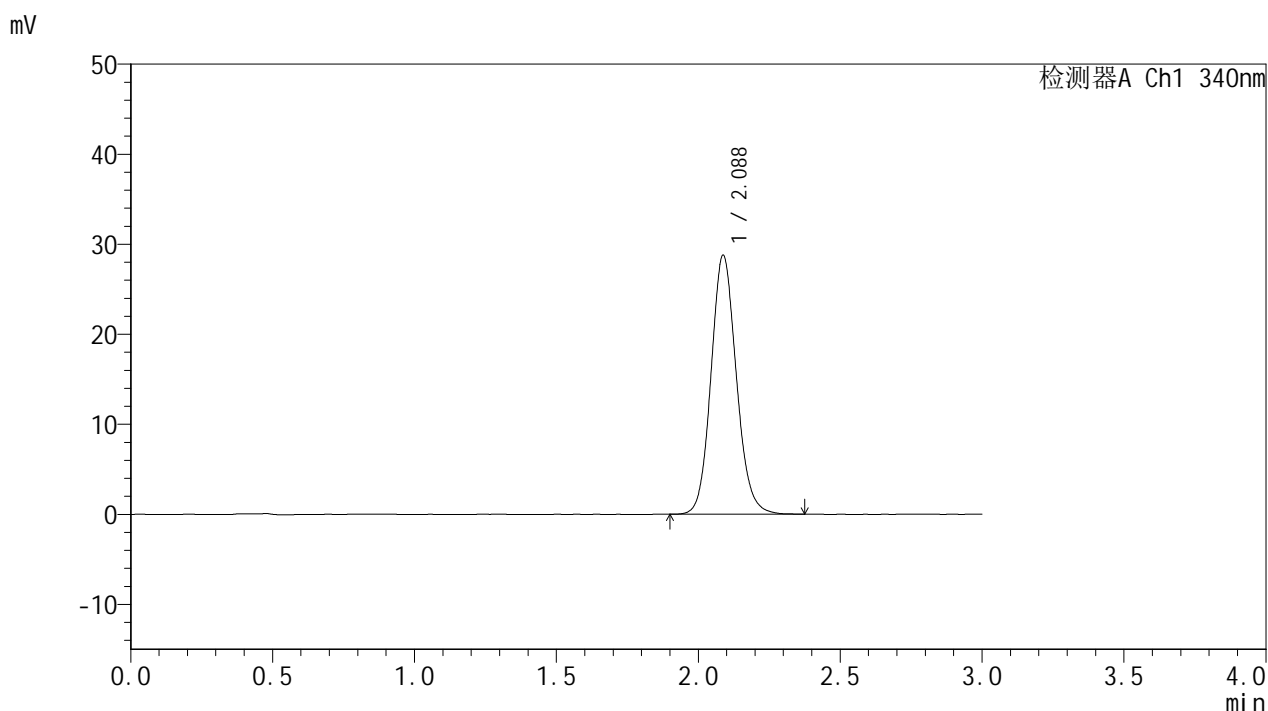


YMP-4103

<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 - 0-40/11-68-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 15:11:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:29:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

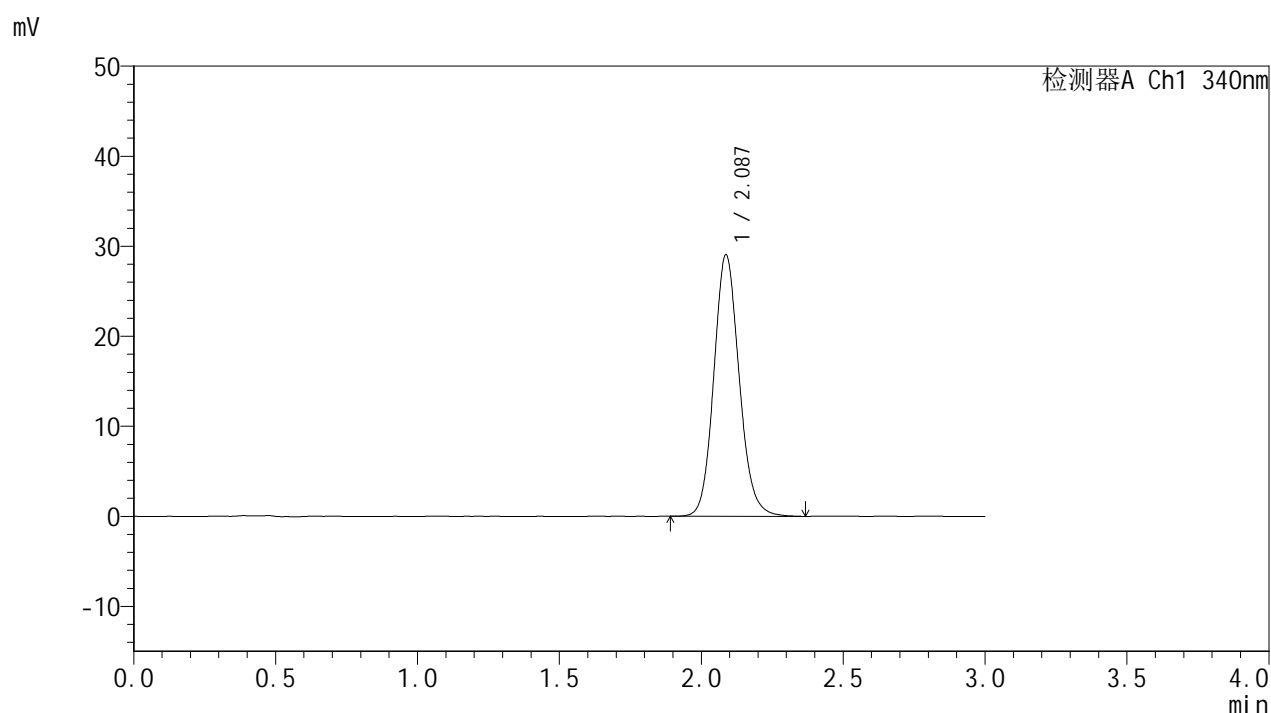
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	178925	100.000	28771	2669	1.116	--
总计		178925	100.000	28771			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-69-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 15:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:29:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	180874	100.000	29048	2666	1.120	--
总计		180874	100.000	29048			

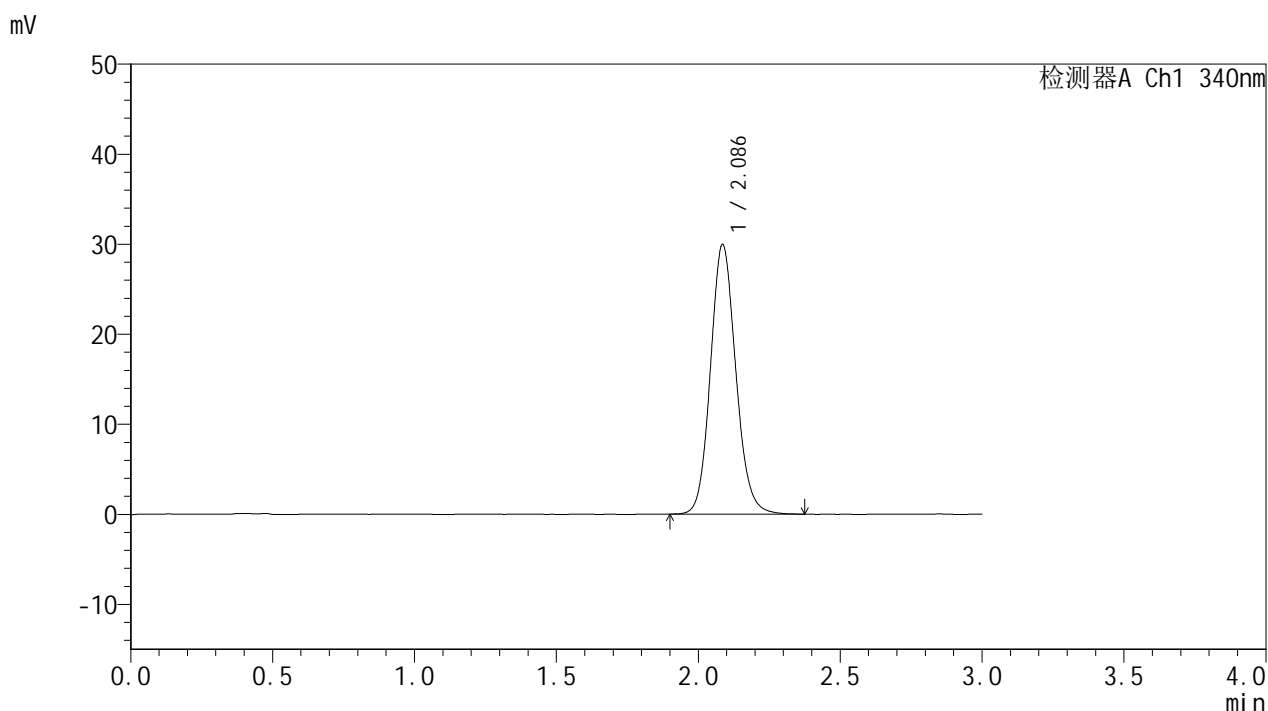


YMP-4103

<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 - 0-40/11-70-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 15:18:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:29:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	186368	100.000	29902	2667	1.117	--
总计		186368	100.000	29902			

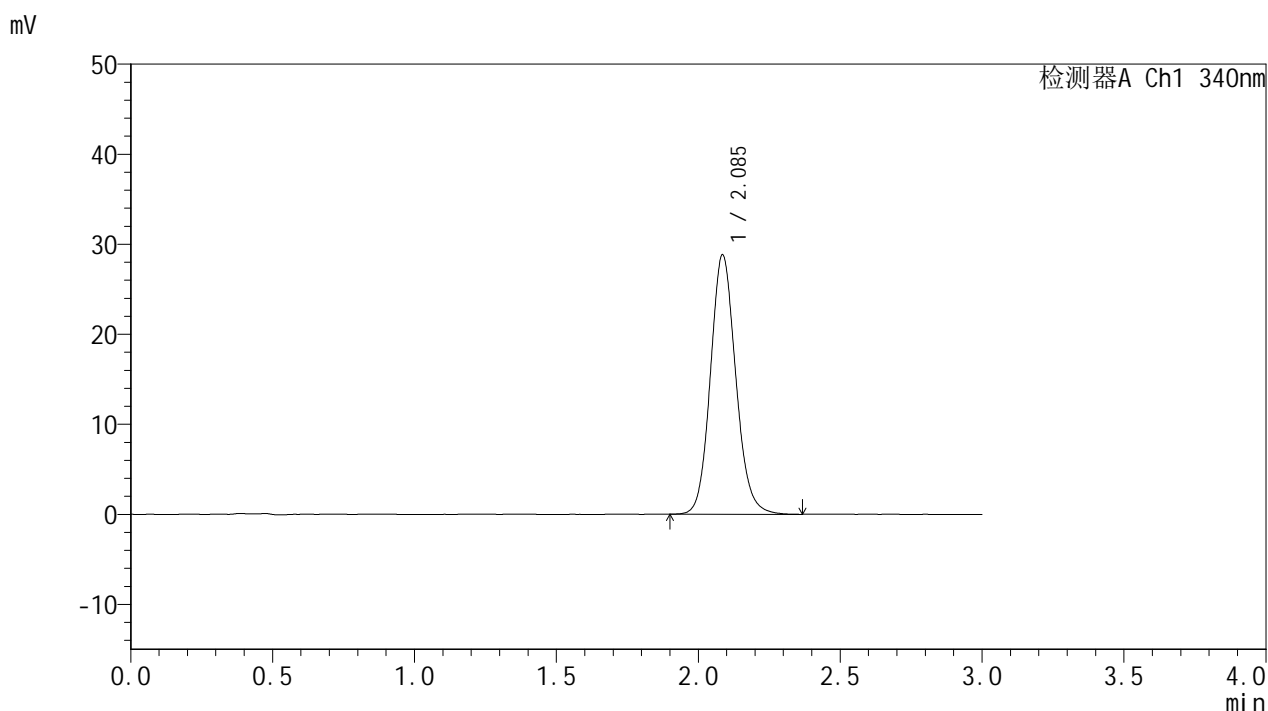


YMP-4103

<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 - 0-40/11-71-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 15:21:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:30:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

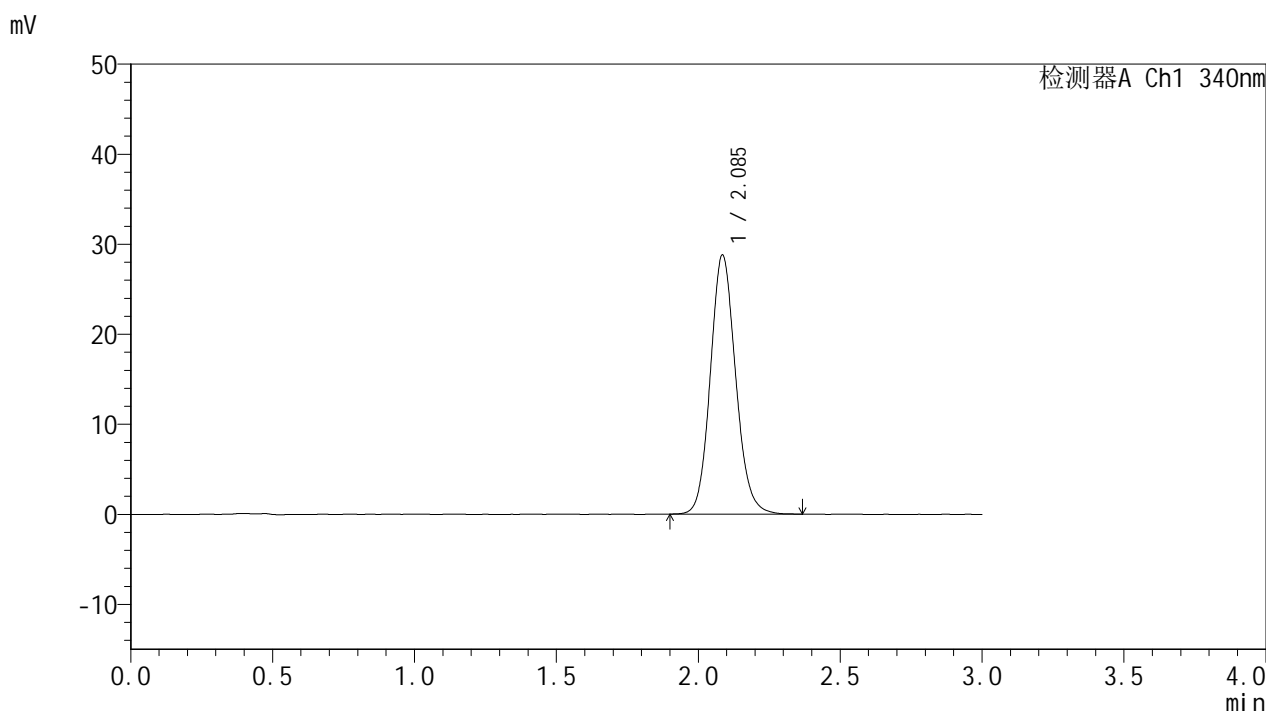
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	179193	100.000	28745	2664	1.119	--
总计		179193	100.000	28745			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-72-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 15:25:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:30:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

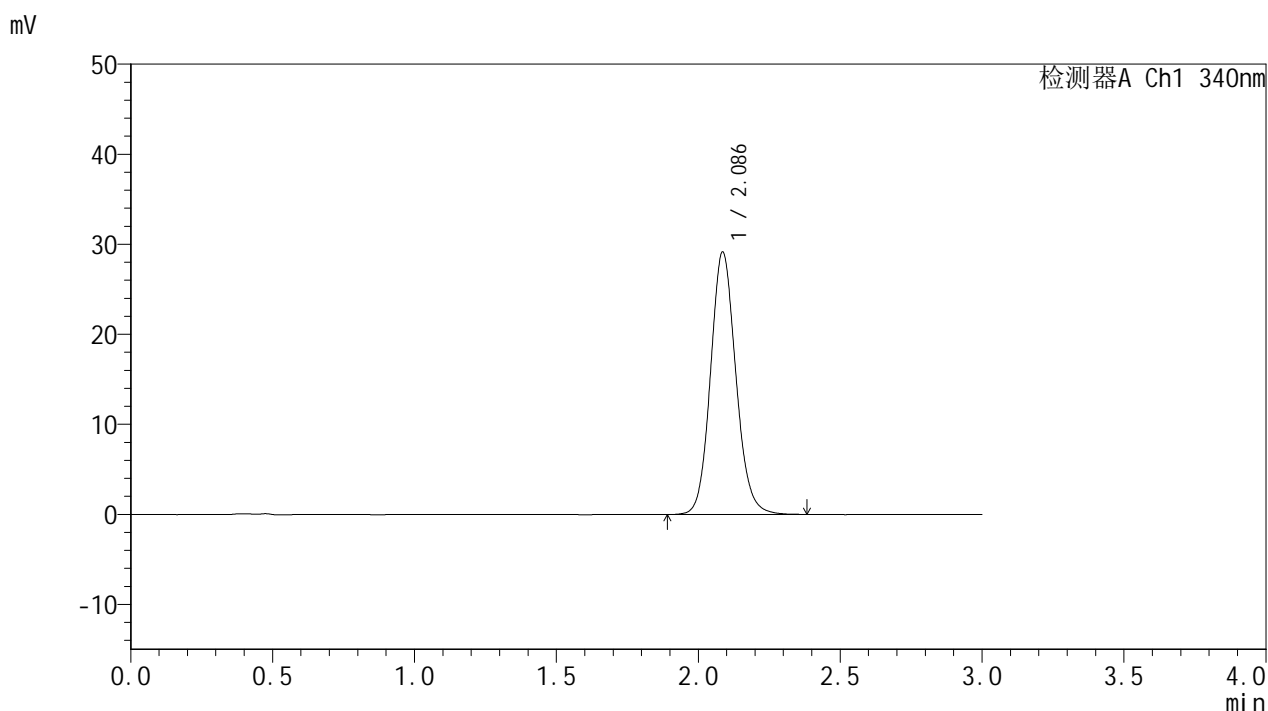
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	178744	100.000	28696	2668	1.118	--
总计		178744	100.000	28696			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-73-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 15:28:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:30:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	181354	100.000	29095	2667	1.114	--
总计		181354	100.000	29095			

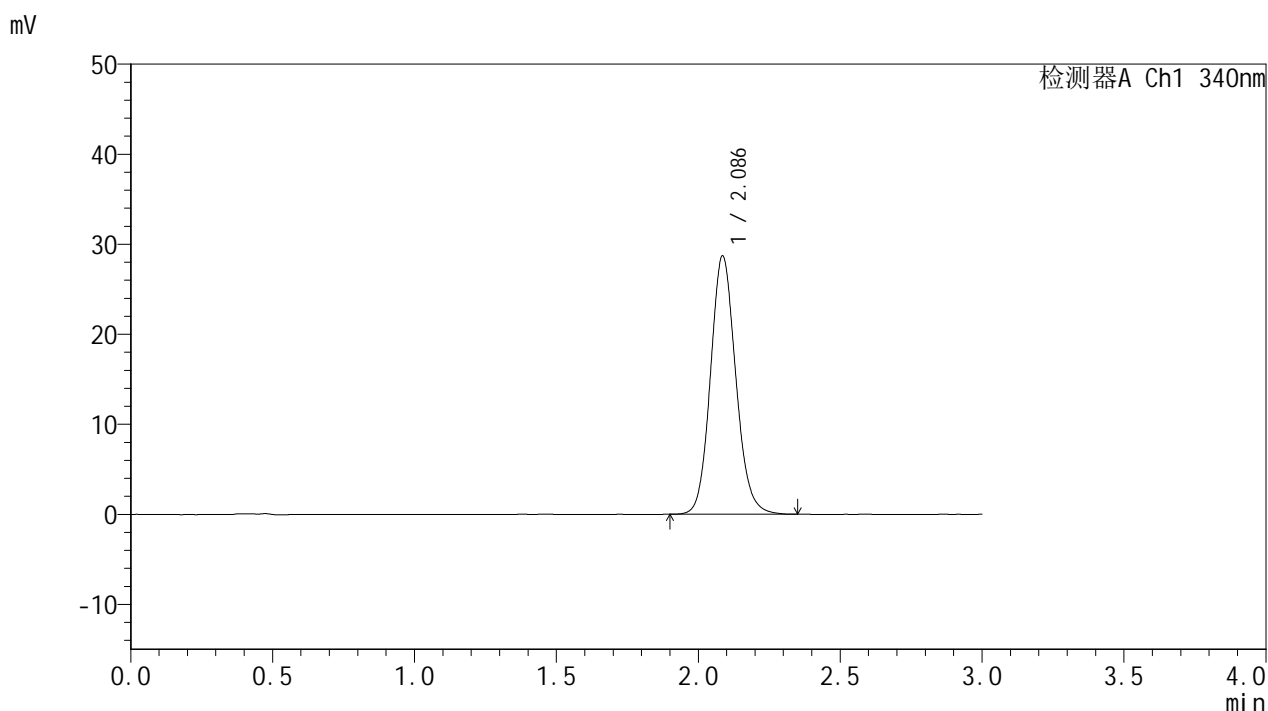


YMP-4103

<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 - 0-40/11-74-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 15:32:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:30:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	178221	100.000	28635	2667	1.116	--
总计		178221	100.000	28635			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2

供试品溶液-1

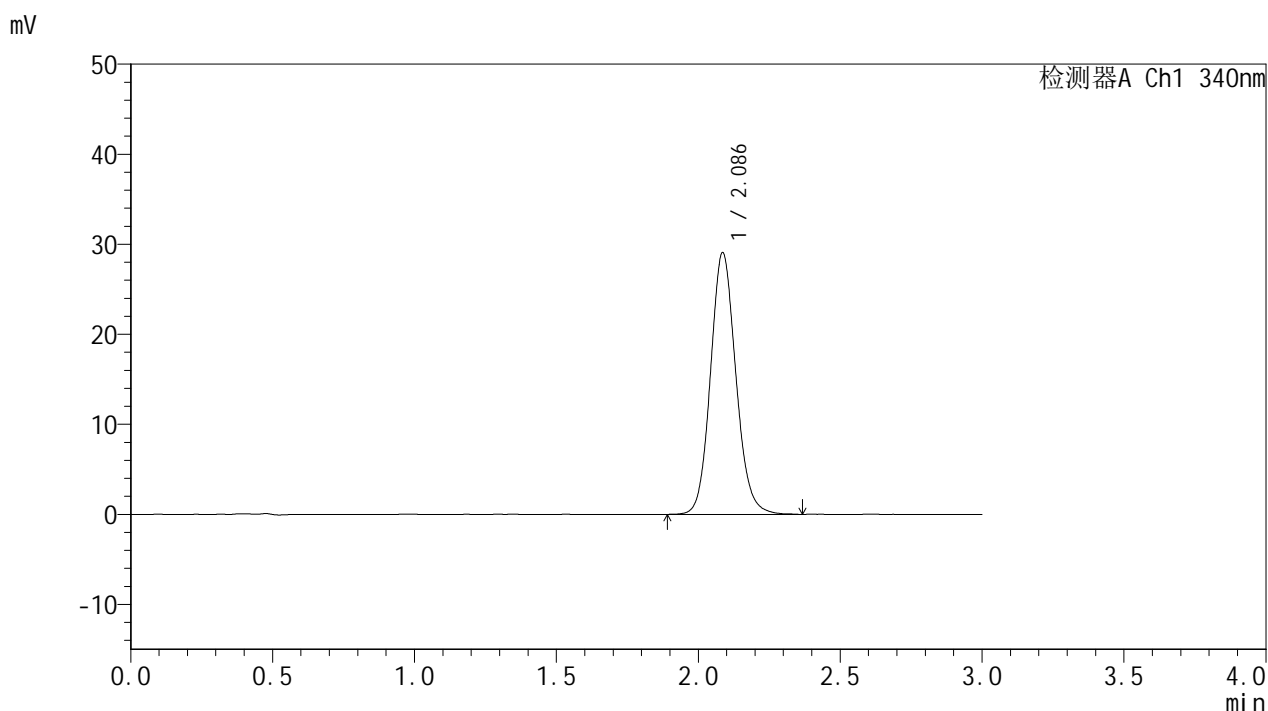


YMP-4103

<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 - 0-40/11-75-2 - zzp1-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 15:35:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:30:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	180882	100.000	29019	2661	1.115	--
总计		180882	100.000	29019			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082301-js2M-bc1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3

供试品溶液-1

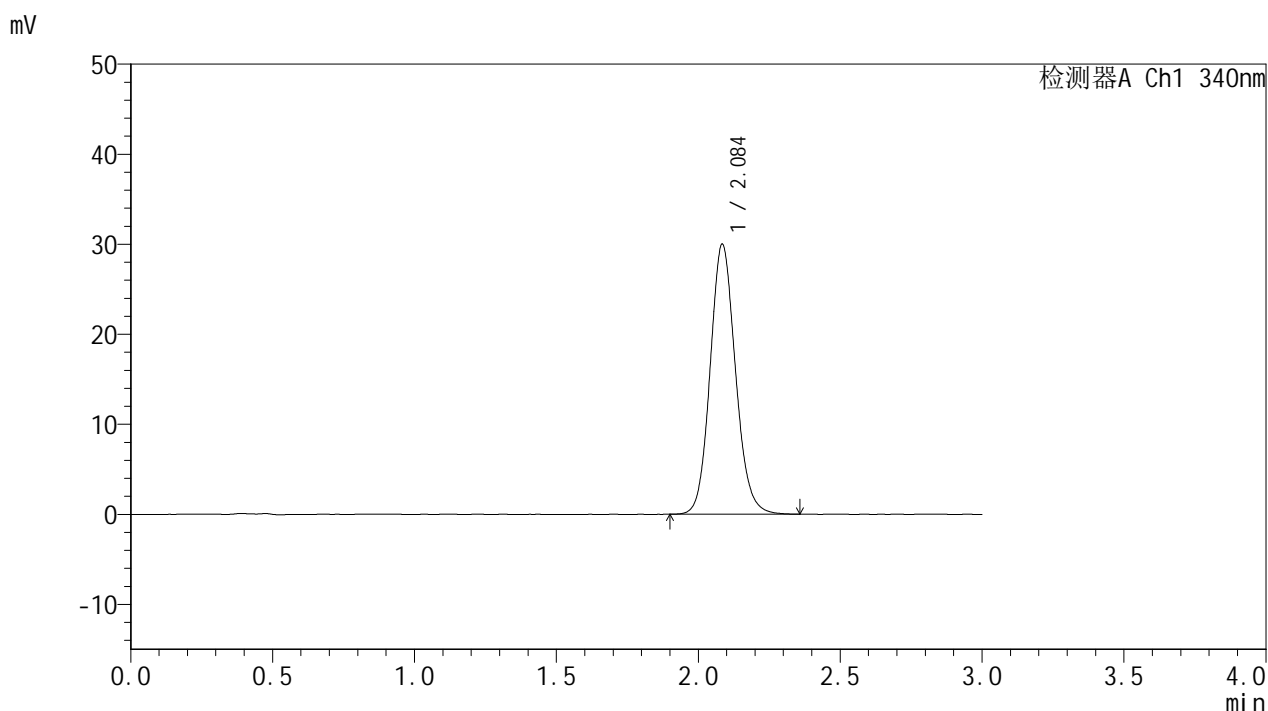


YMP-4103

<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 - 0-40/11-76-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 15:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:30:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	186281	100.000	29849	2658	1.115	--
总计		186281	100.000	29849			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4

供试品溶液-1

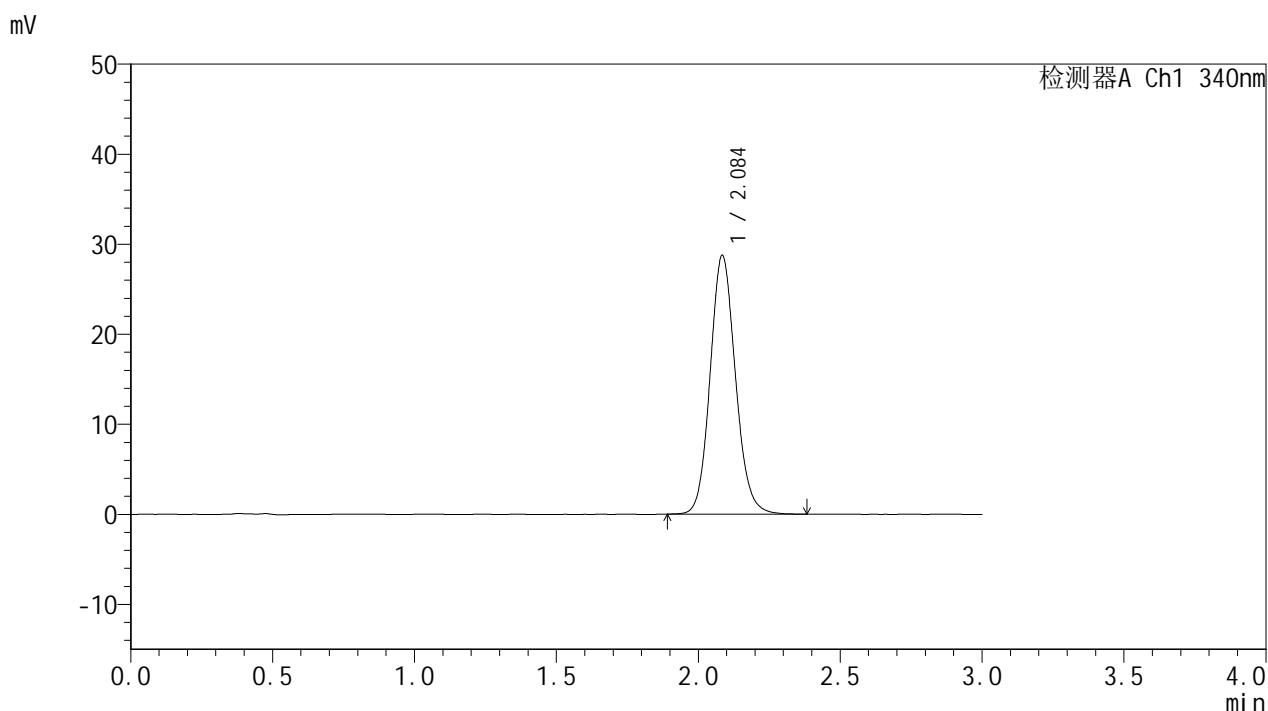


YMP-4103

<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 - 0-40/11-77-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 15:42:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:30:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	178695	100.000	28606	2659	1.116	--
总计		178695	100.000	28606			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5

供试品溶液-1

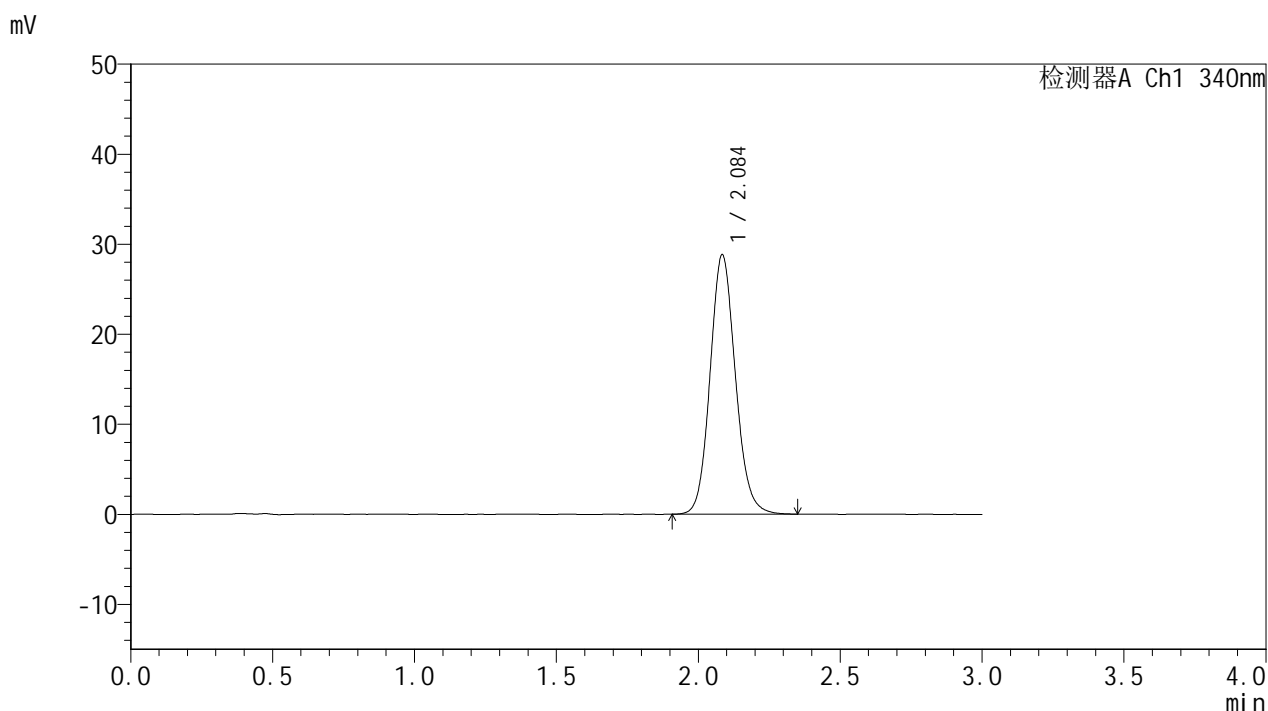


YMP-4103

<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 - 0-40/11-78-2 - zzp2-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 15:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:30:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	179114	100.000	28677	2659	1.114	--
总计		179114	100.000	28677			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082301-js2M-bc2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6

供试品溶液-1

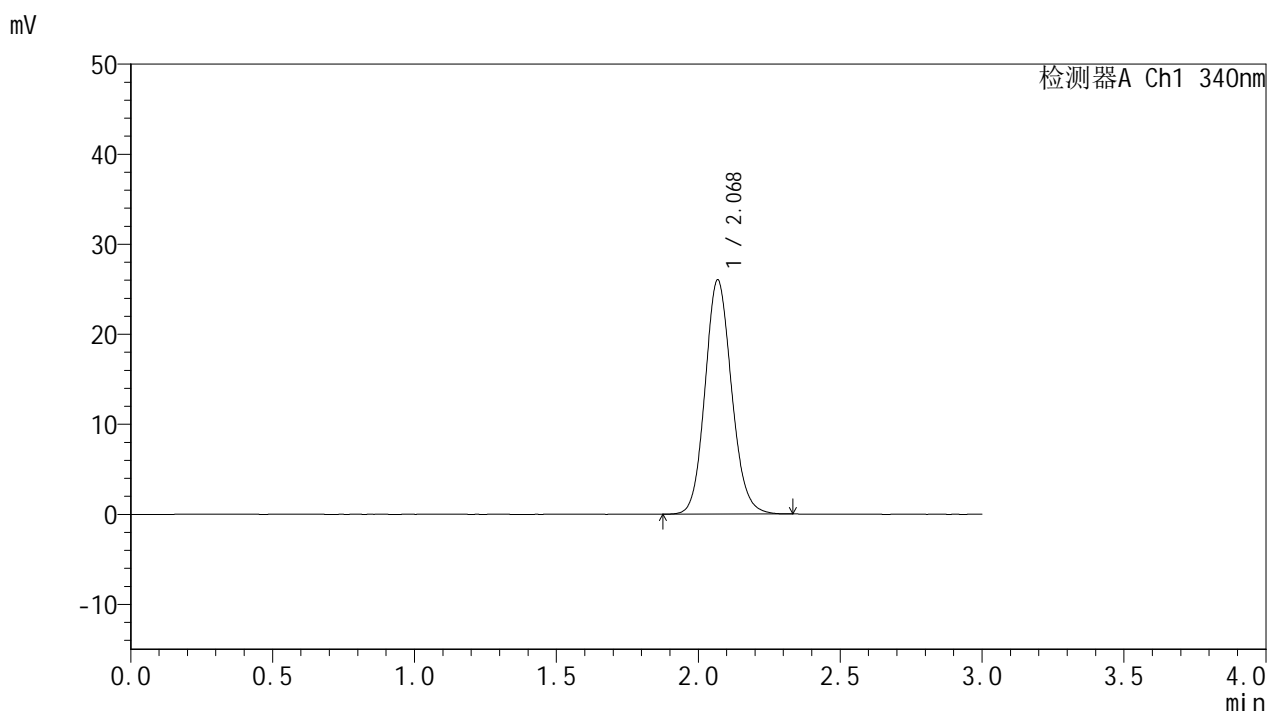


YMP-4103

<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 - 0-40/11-79-2 - zzp-15mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 15:49:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:30:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

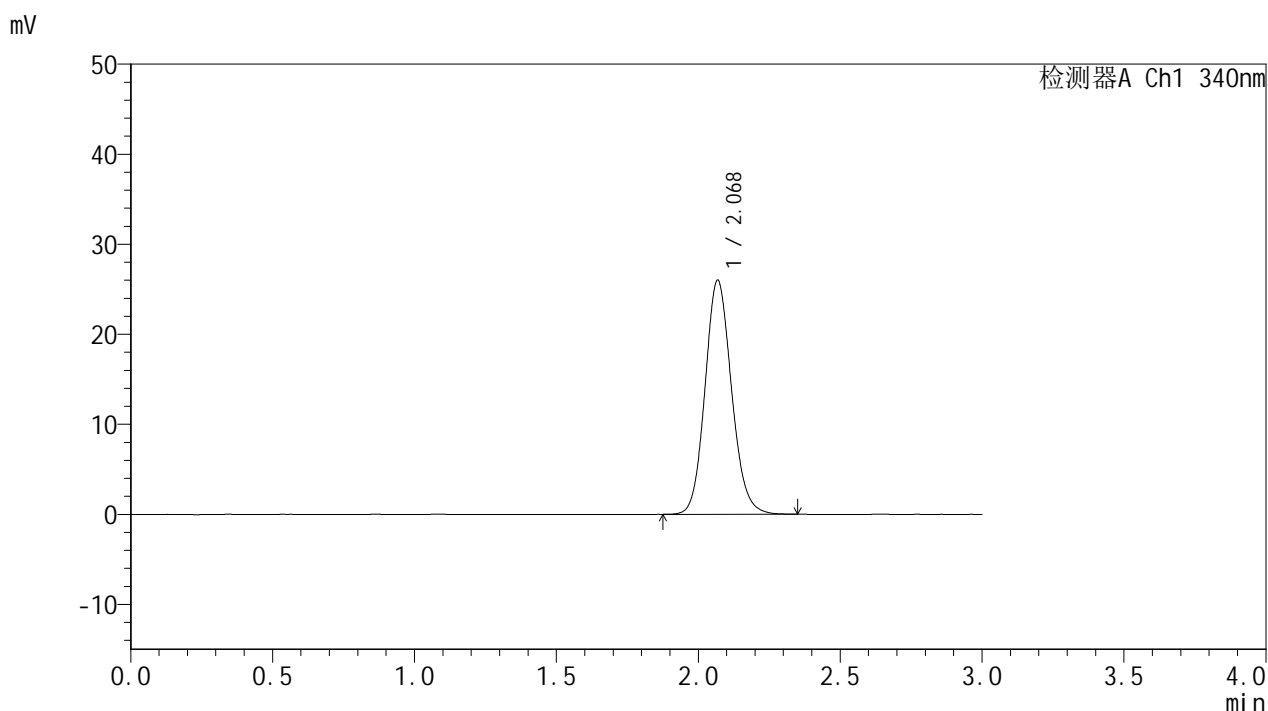
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	169255	100.000	25944	2377	1.117	--
总计		169255	100.000	25944			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(15mg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: RCMYP-4103 - 0-40/11-80-2 - zzp-15mg-1-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 15:52:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:30:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	169156	100.000	25928	2379	1.121	--
总计		169156	100.000	25928			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

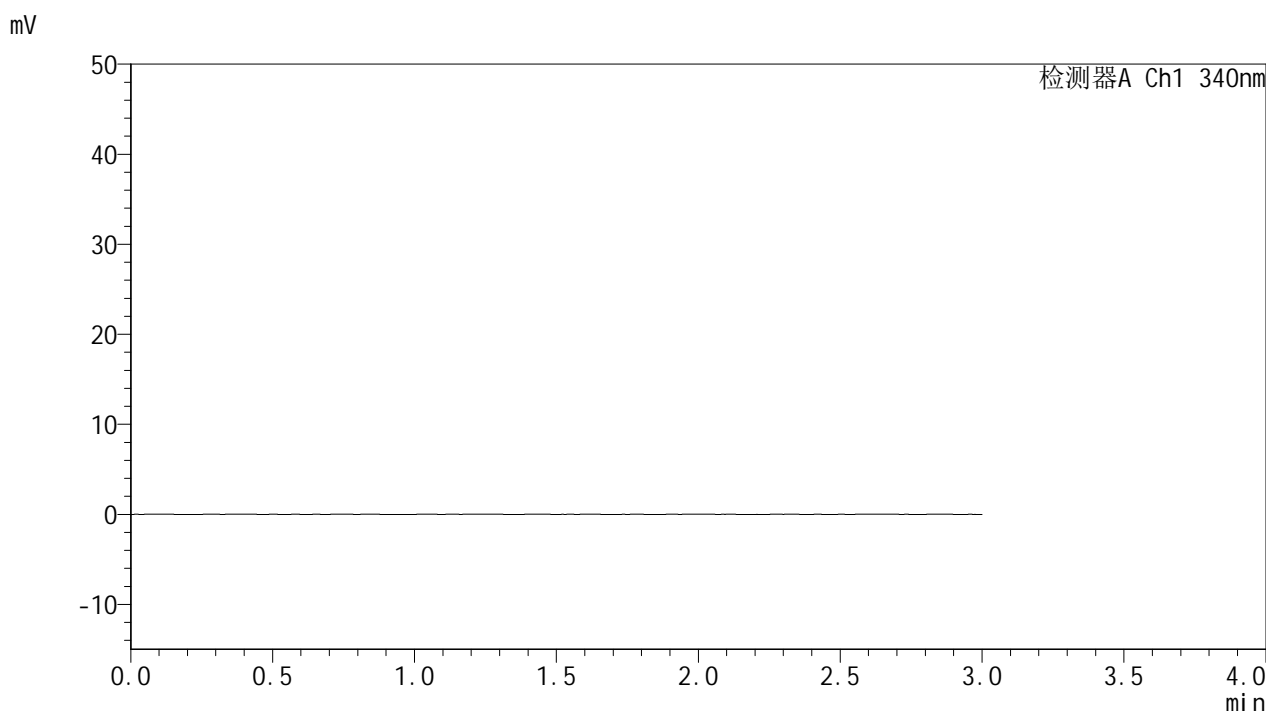


YMP-4103

<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 - 0-40/11-81-2 - zzp-15mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 15:55:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:30:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

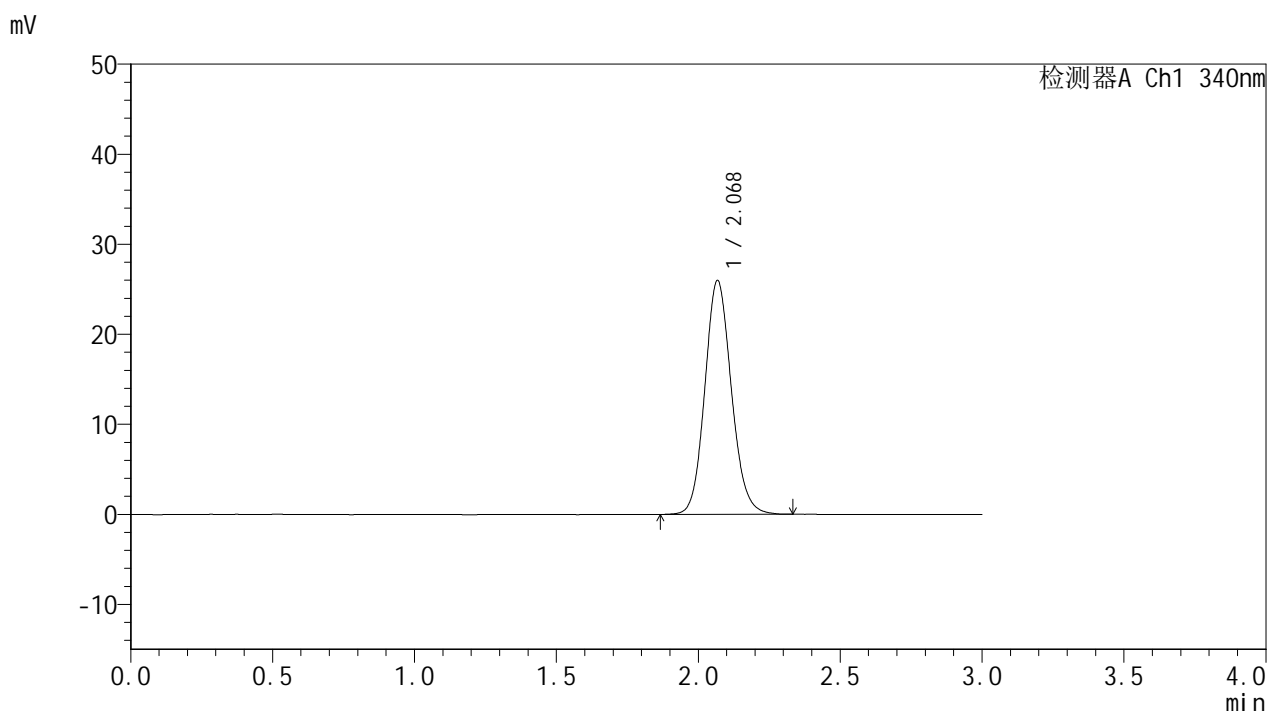
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(15mg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: RCMYP-4103 - 0-40/11-82-2 - zzp-15mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 15:59:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:30:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

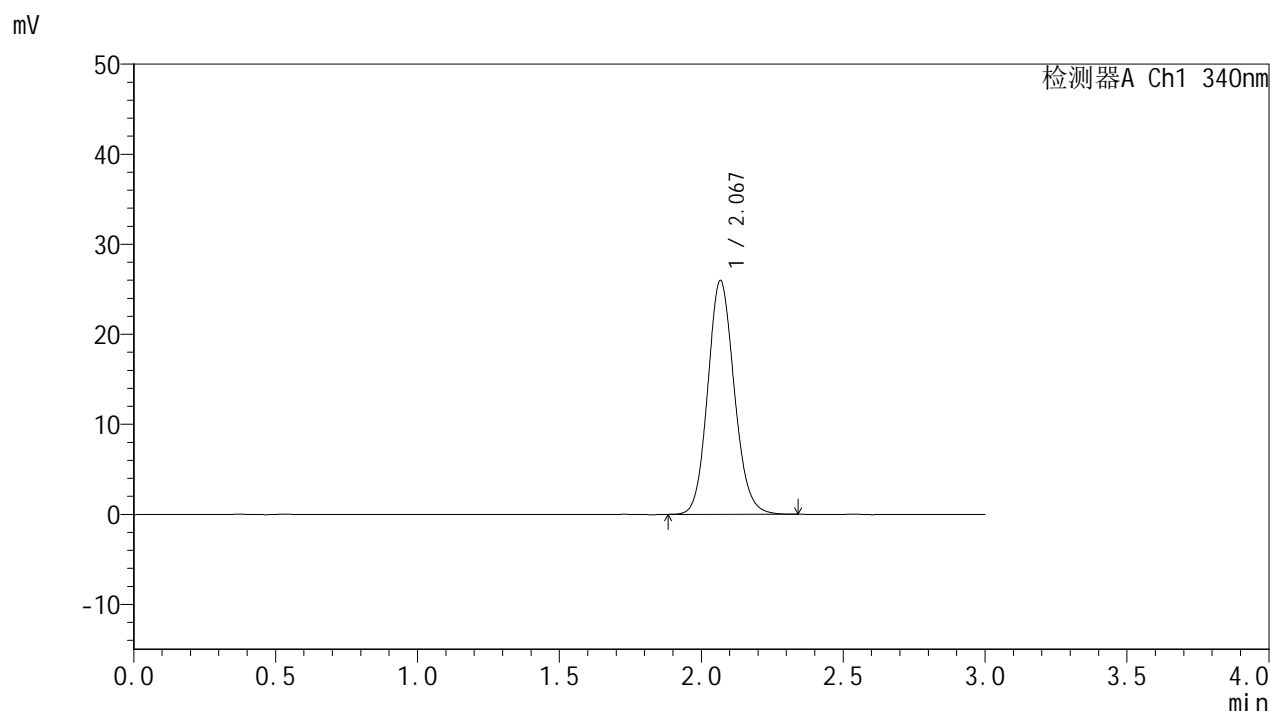
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	169123	100.000	25875	2373	1.118	--
总计		169123	100.000	25875			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(15mg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 - 0-40/11-83-2 - zzp-15mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 16:02:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:30:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

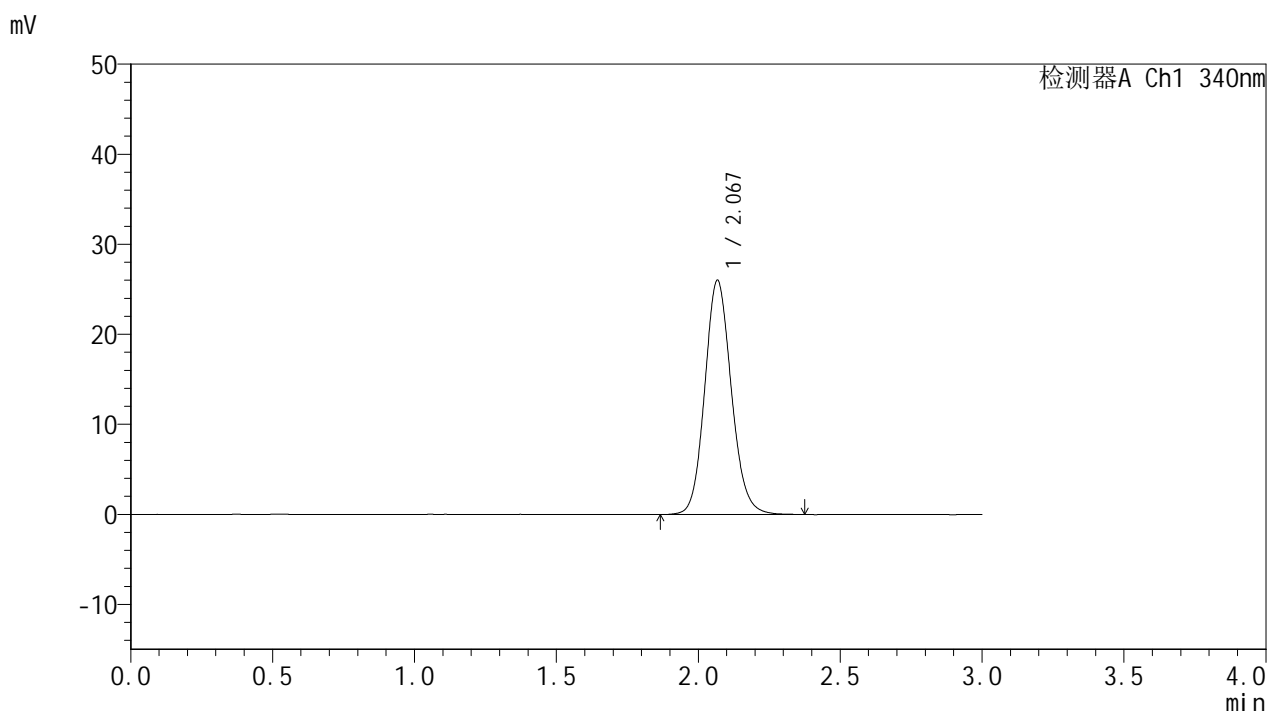
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	168889	100.000	25869	2374	1.118	--
总计		168889	100.000	25869			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(15mg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: RCMYP-4103 - 0-40/11-84-2 - zzp-15mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 16:06:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:30:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

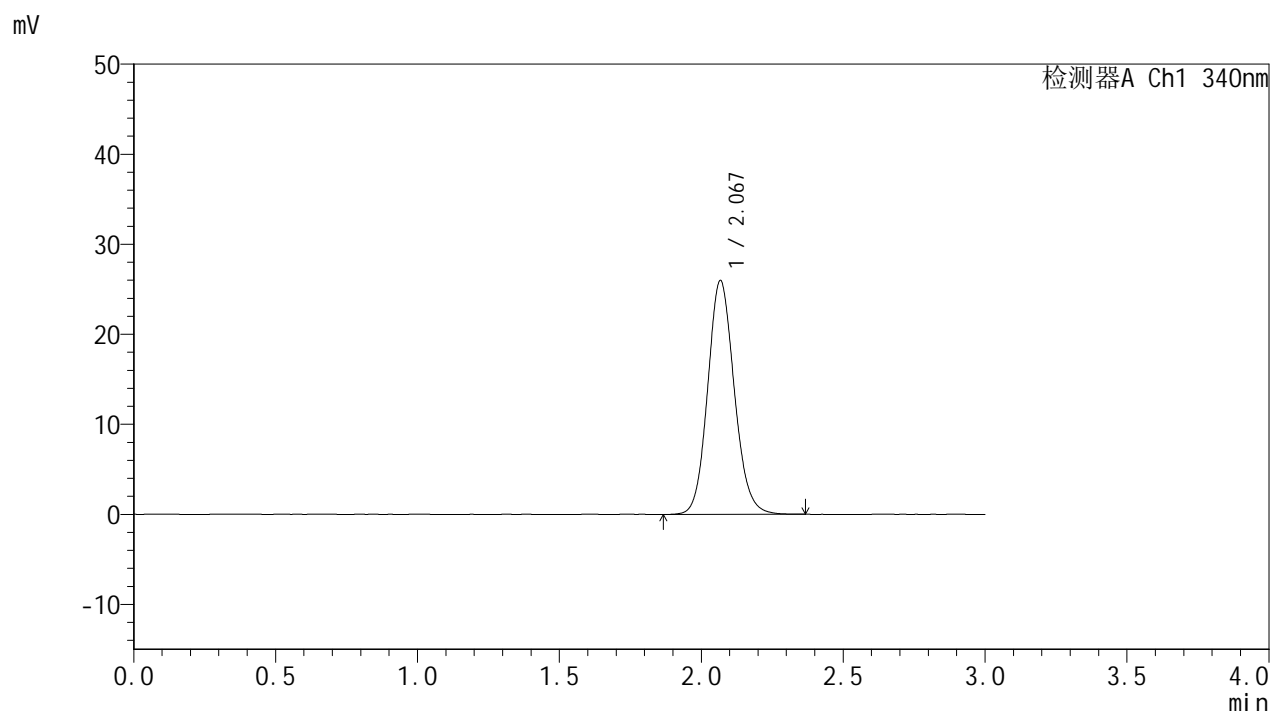
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	169859	100.000	25899	2365	1.121	--
总计		169859	100.000	25899			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(15mg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: RCMYP-4103 - 0-40/11-85-2 - zzp-15mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 16:09:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:30:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	169563	100.000	25871	2362	1.118	--
总计		169563	100.000	25871			

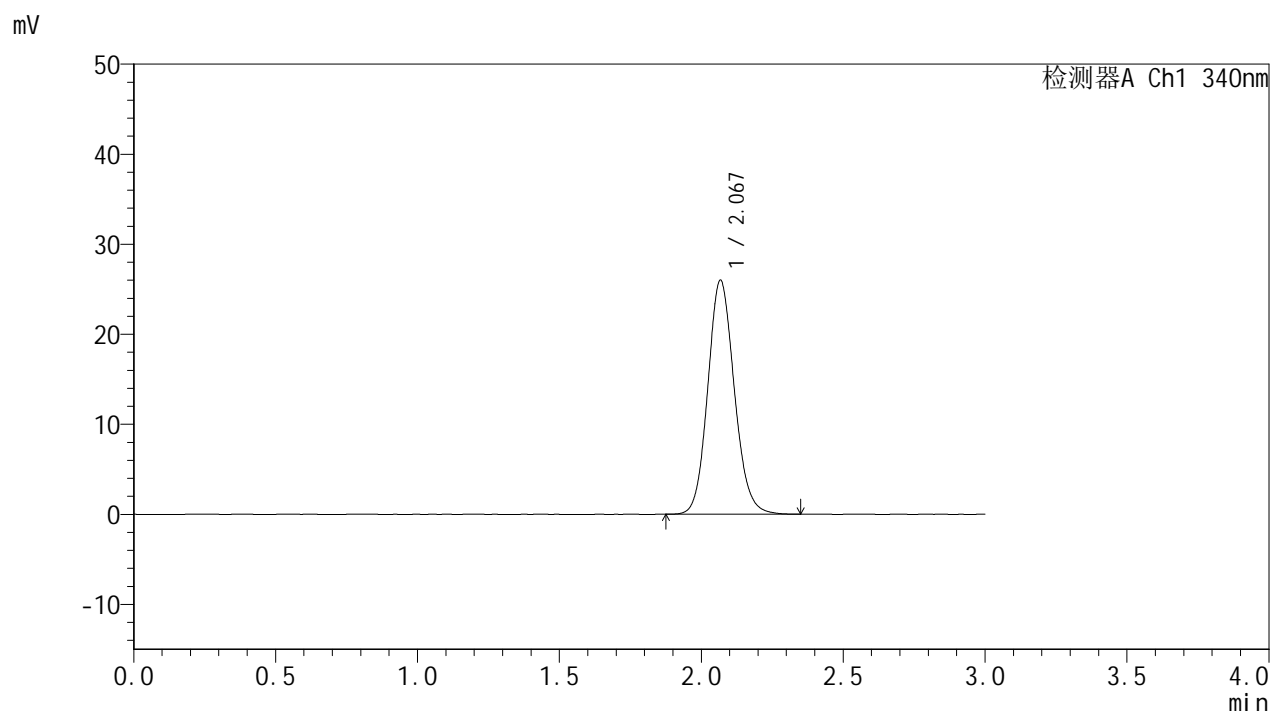
图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-40/11-86-2 - zzp-15mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 16:12:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:30:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	169083	100.000	25869	2374	1.118	--
总计		169083	100.000	25869			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

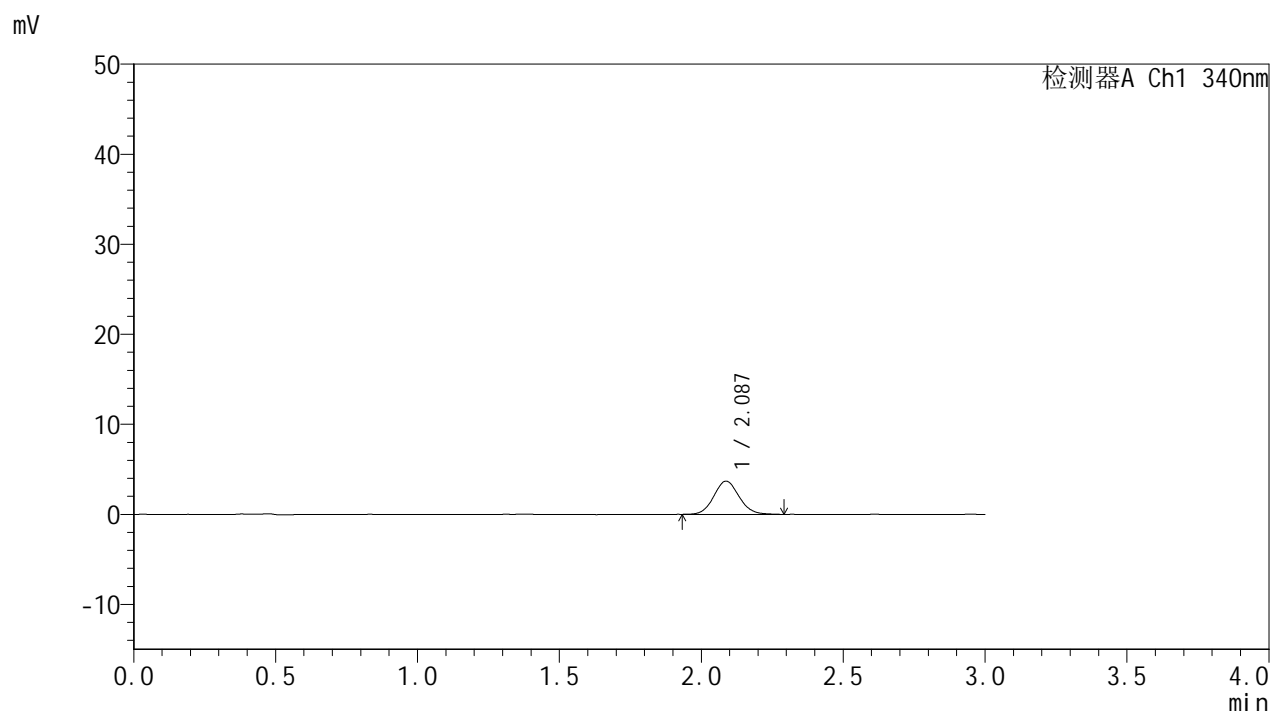


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-87-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 16:16:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:30:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	22954	100.000	3692	2641	1.086	--
总计		22954	100.000	3692			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

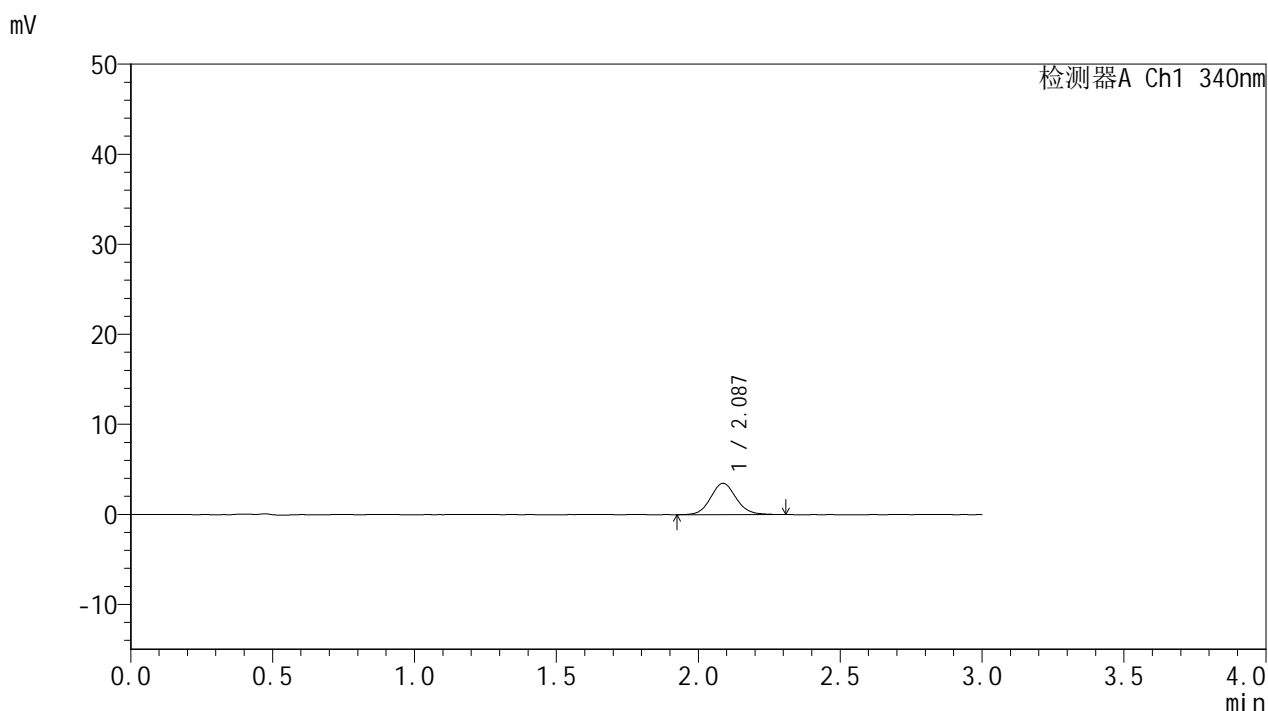


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-88-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 16:19:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:30:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	21911	100.000	3484	2631	1.093	--
总计		21911	100.000	3484			

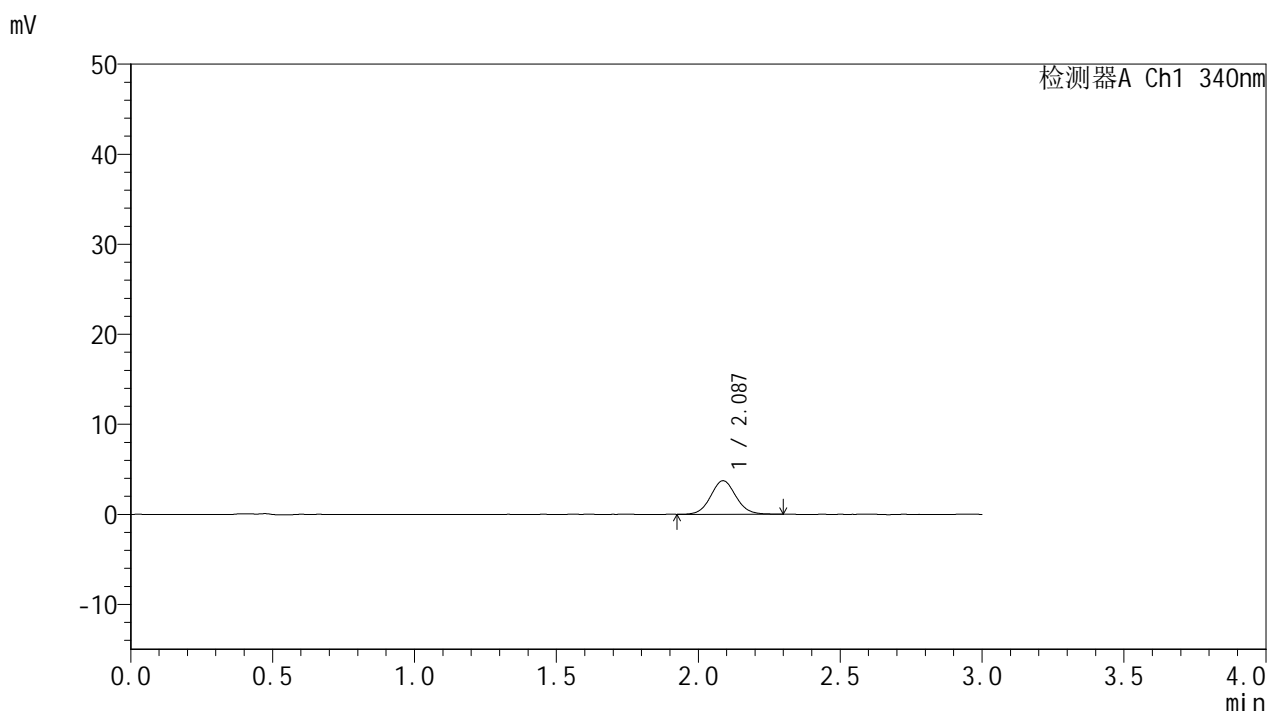
图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082301-js2M-bc3批(15mg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 - 0-40/11-89-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 16:23:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:30:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	23143	100.000	3727	2691	1.072	--
总计		23143	100.000	3727			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

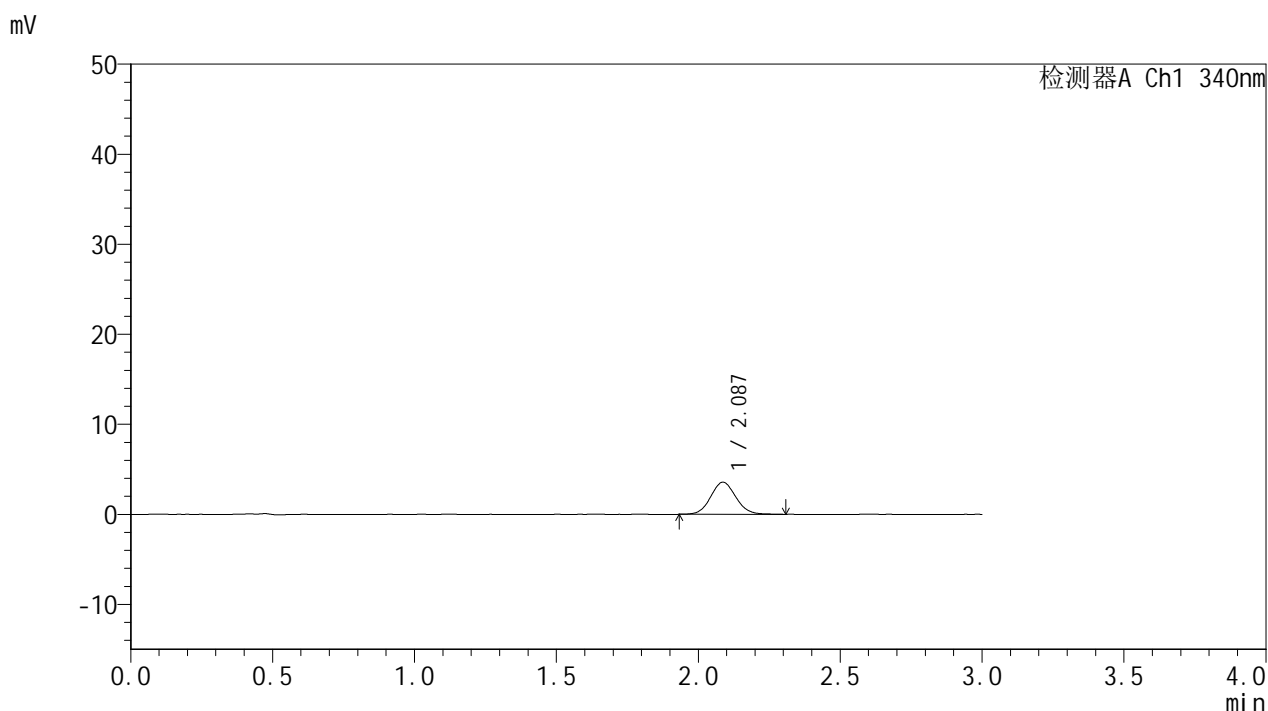


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-90-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 16:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:30:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

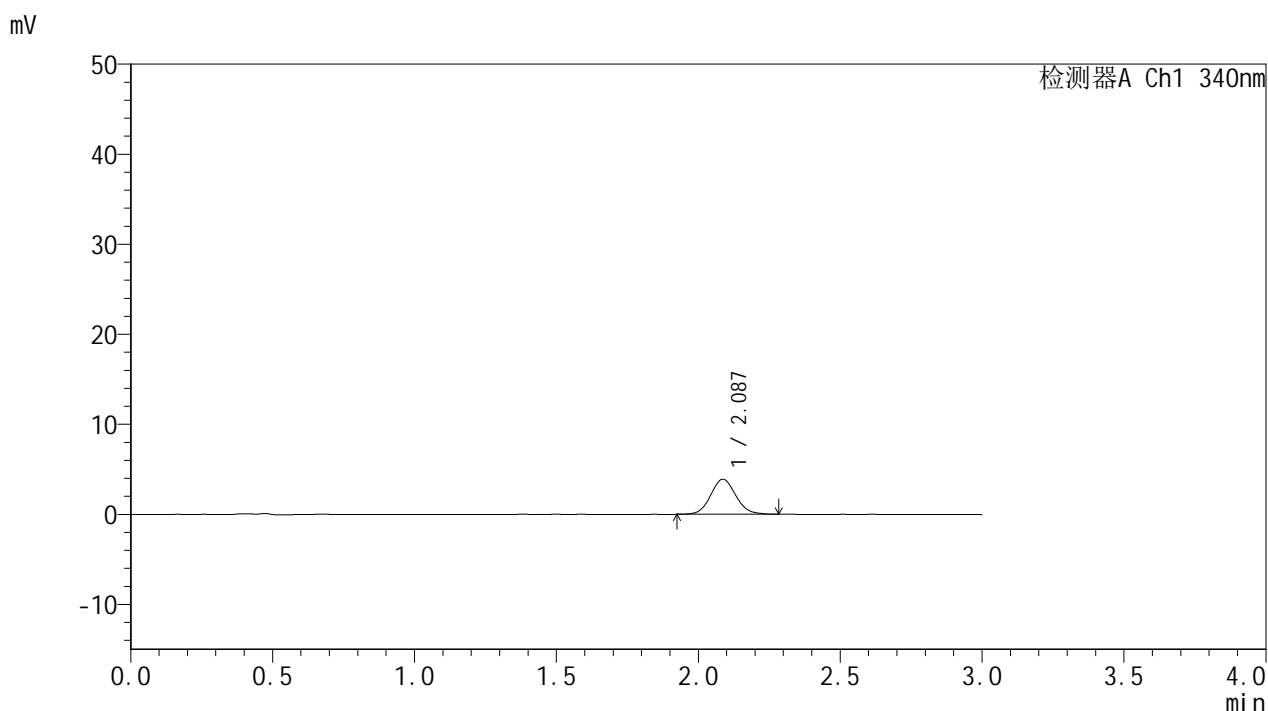
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	22047	100.000	3562	2666	1.079	--
总计		22047	100.000	3562			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc4批(15mg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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-91-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 16:29:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:30:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	24005	100.000	3887	2684	1.087	--
总计		24005	100.000	3887			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc4批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

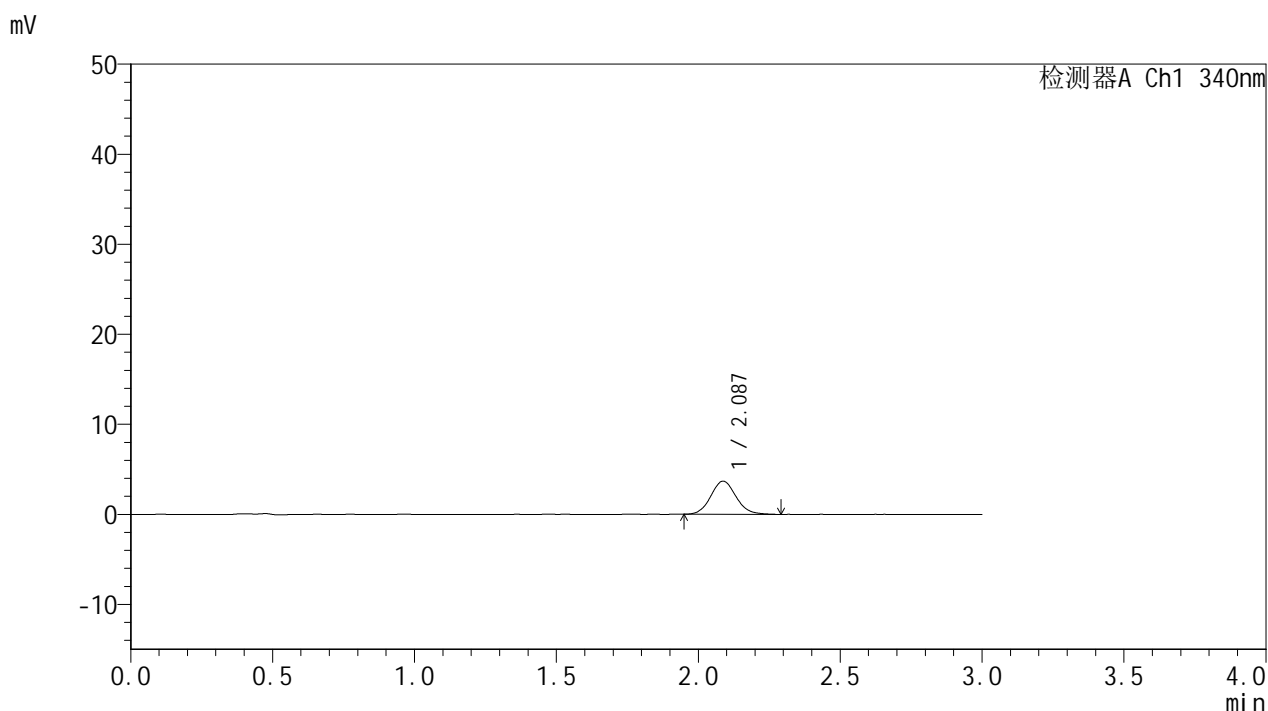


YMP-4103

<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 - 0-40/11-92-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 16:33:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:31:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	22908	100.000	3682	2680	1.100	--
总计		22908	100.000	3682			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc4批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

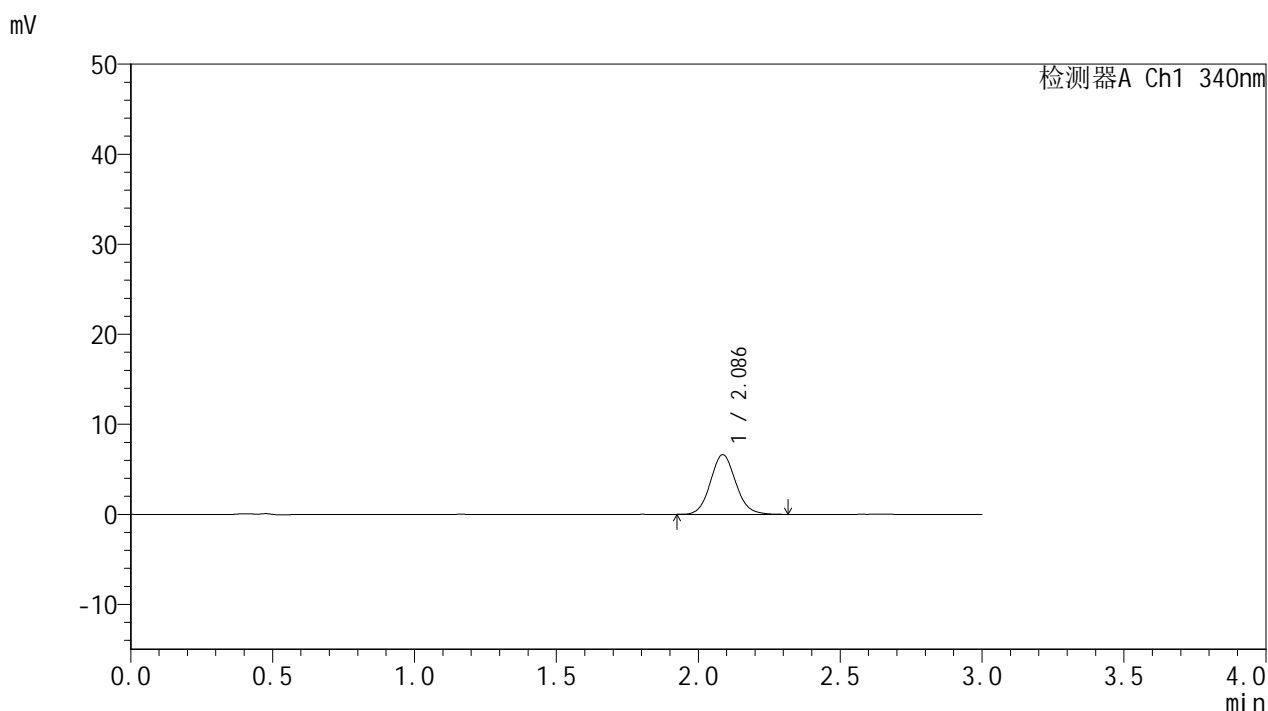


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-93-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 16:36:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:31:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

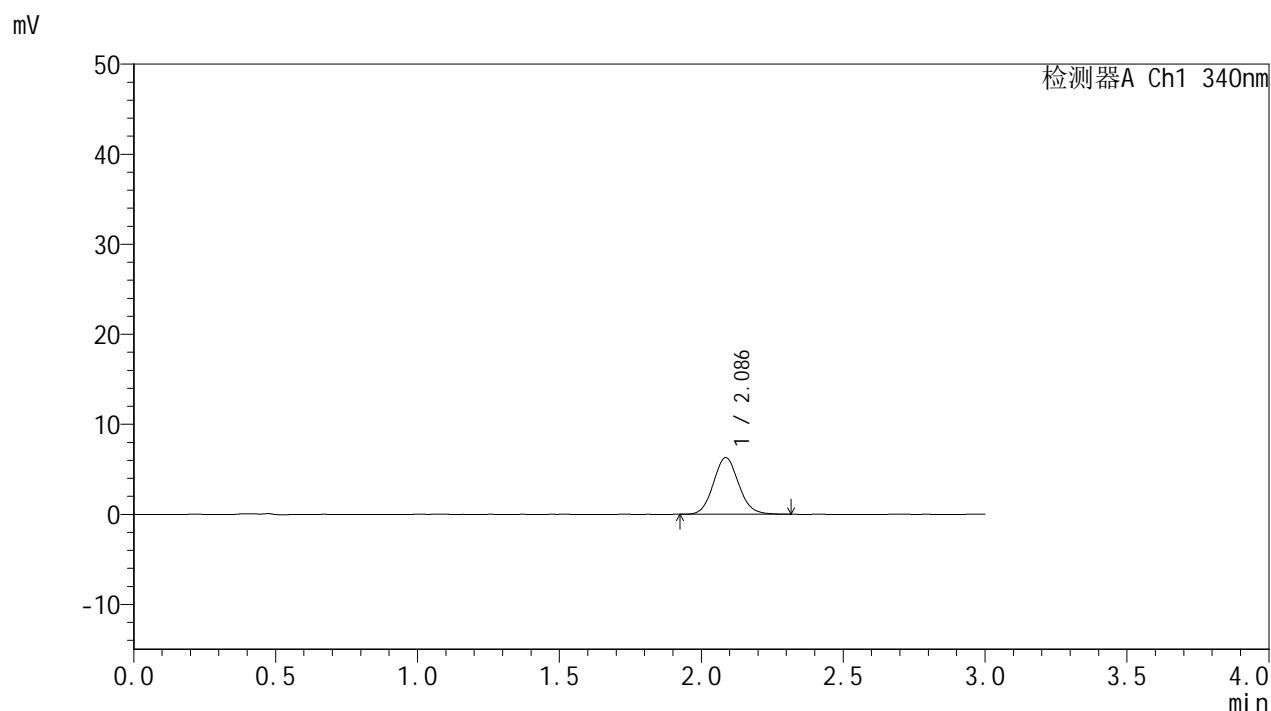
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	41278	100.000	6631	2650	1.094	--
总计		41278	100.000	6631			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc3批(15mg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 - 0-40/11-94-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 16:39:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:31:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

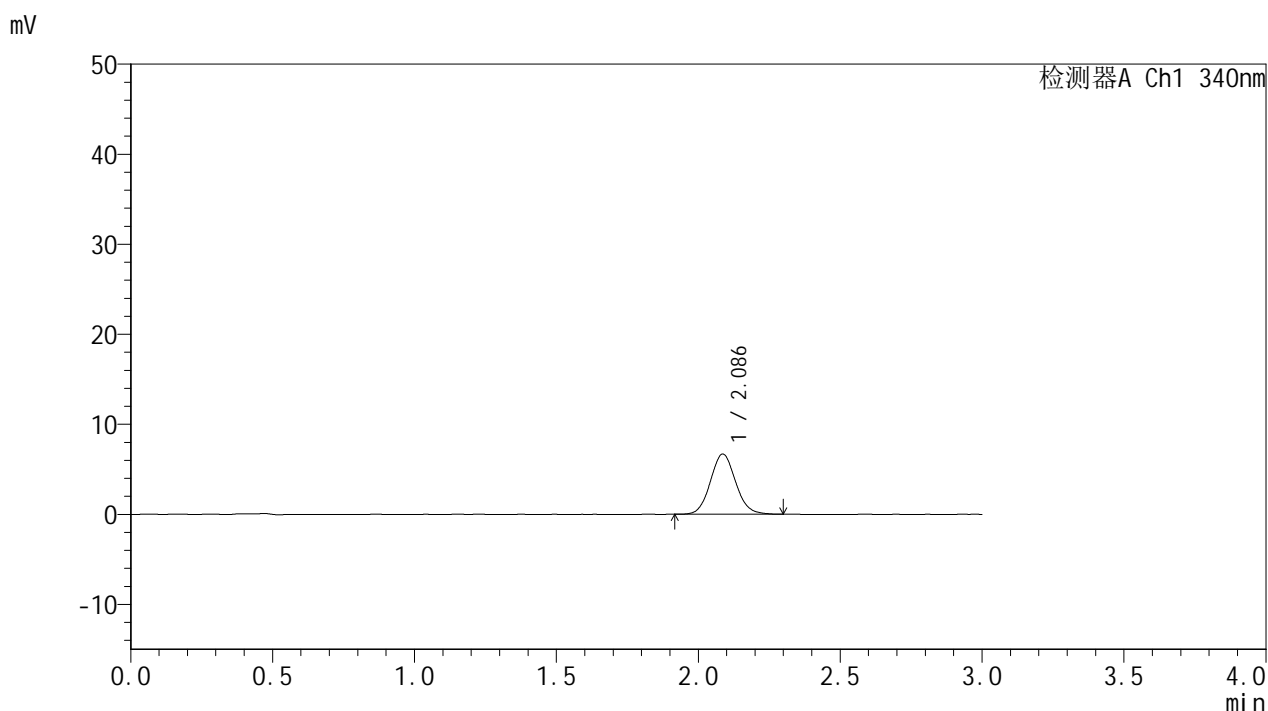
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	39008	100.000	6288	2641	1.092	--
总计		39008	100.000	6288			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc3批(15mg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 - 0-40/11-95-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 16:43:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:31:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

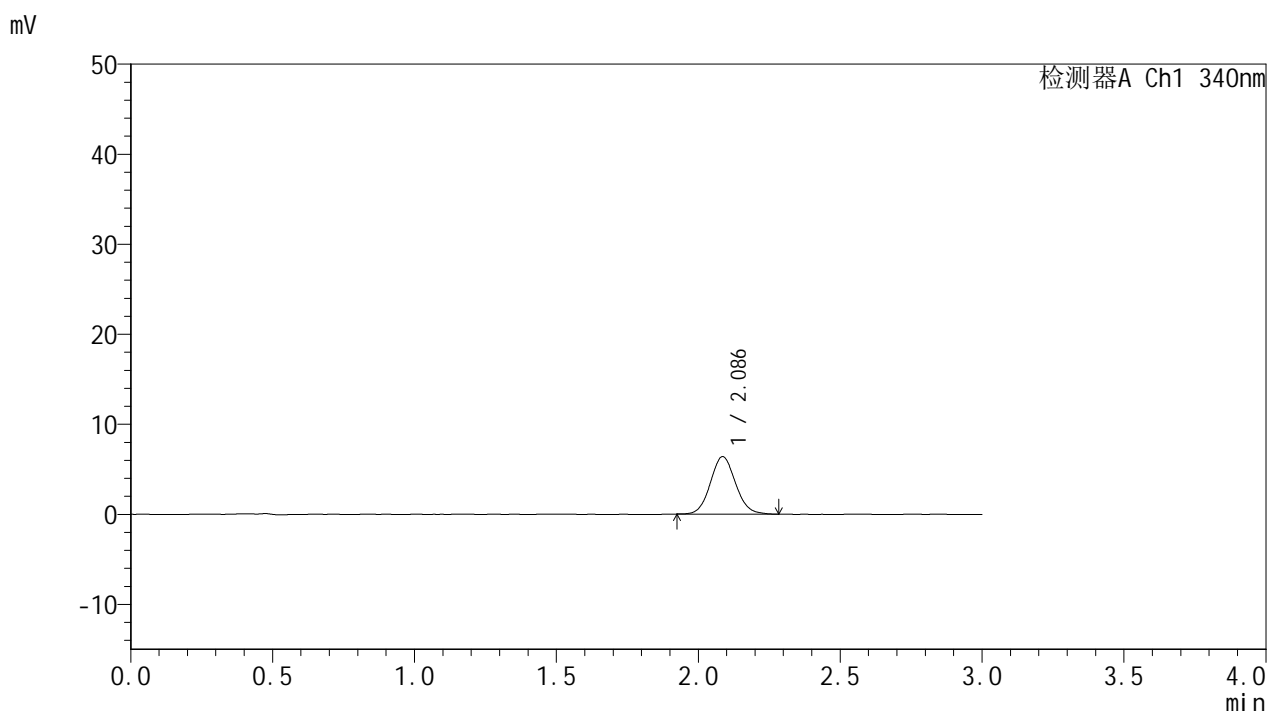
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	41474	100.000	6687	2653	1.088	--
总计		41474	100.000	6687			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc3批(15mg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 - 0-40/11-96-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 16:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:31:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	39392	100.000	6367	2668	1.083	--
总计		39392	100.000	6367			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc4批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

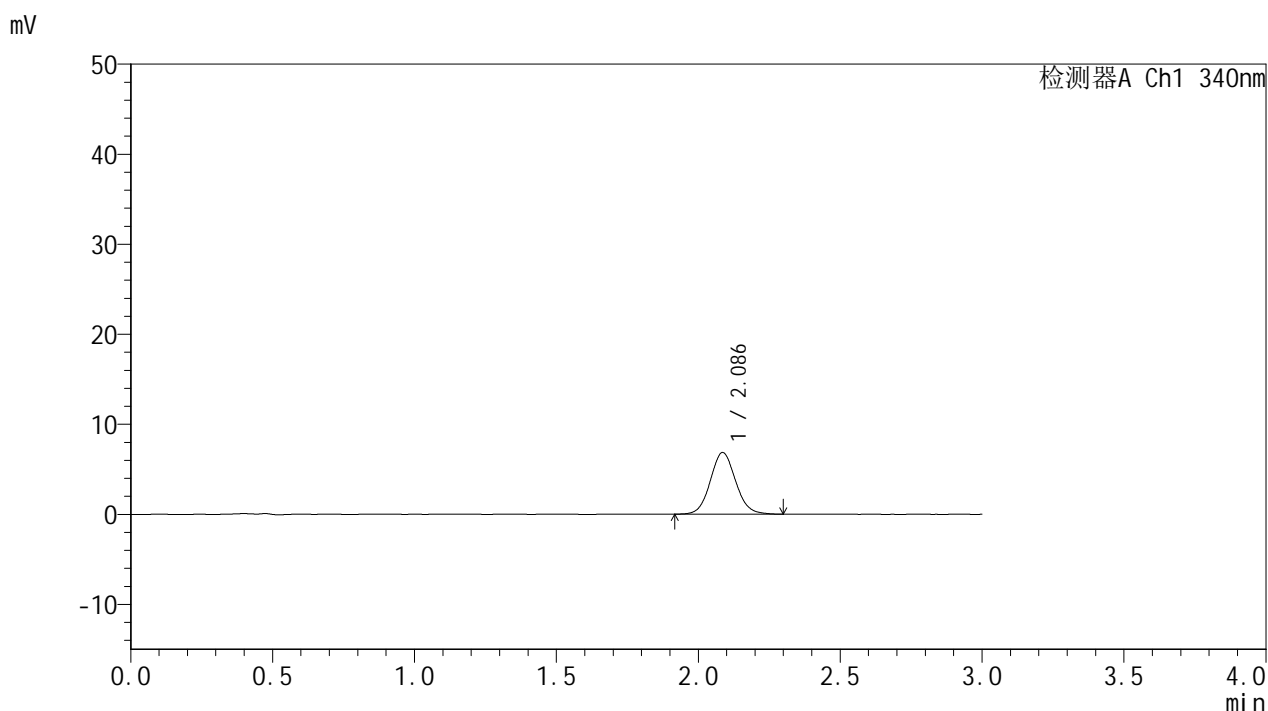


YMP-4103

<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 - 0-40/11-97-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 16:50:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:31:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

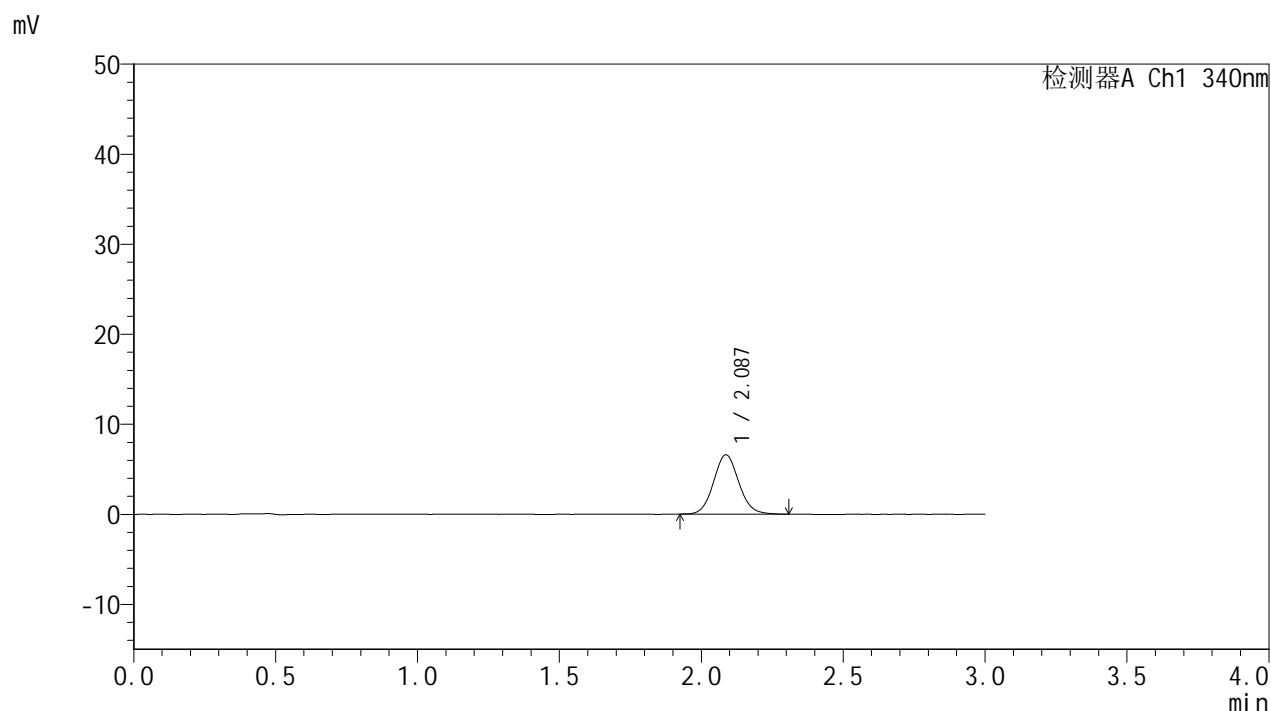
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	42720	100.000	6844	2636	1.080	--
总计		42720	100.000	6844			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc4批(15mg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: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-98-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 16:53:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:31:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

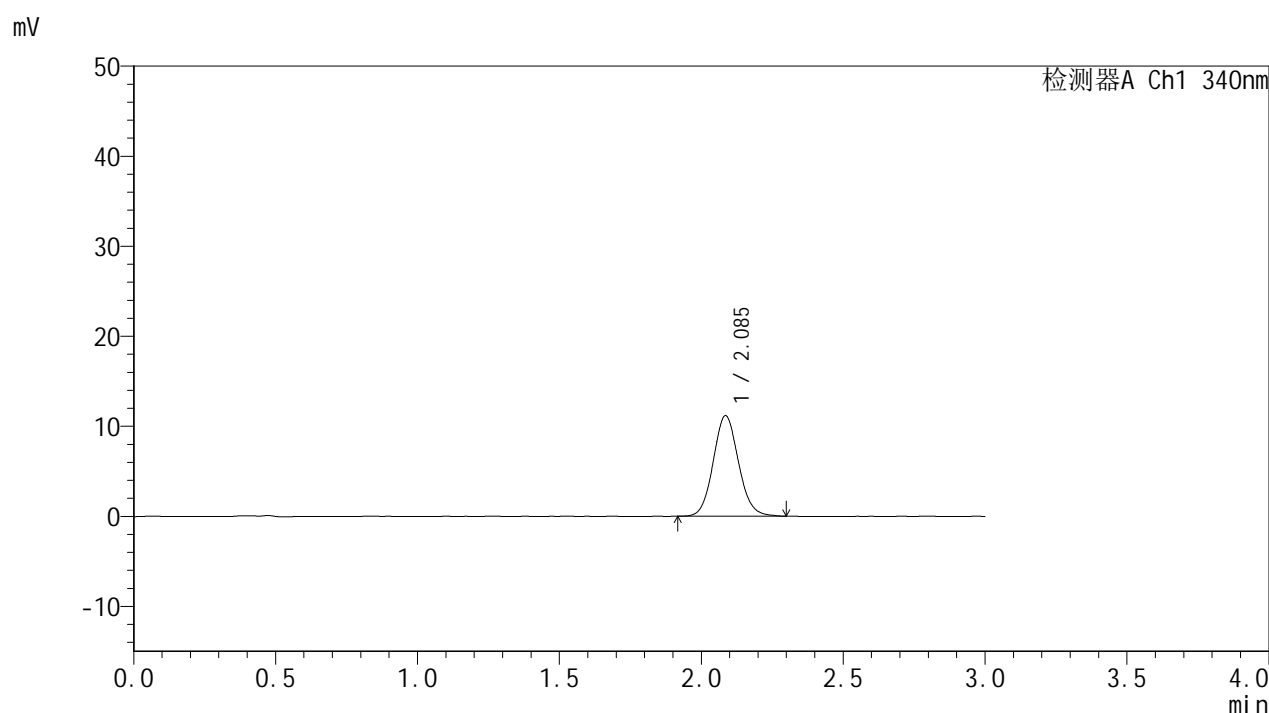
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	40833	100.000	6585	2665	1.083	--
总计		40833	100.000	6585			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc4批(15mg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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-99-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 16:56:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:31:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	69352	100.000	11145	2651	1.091	--
总计		69352	100.000	11145			

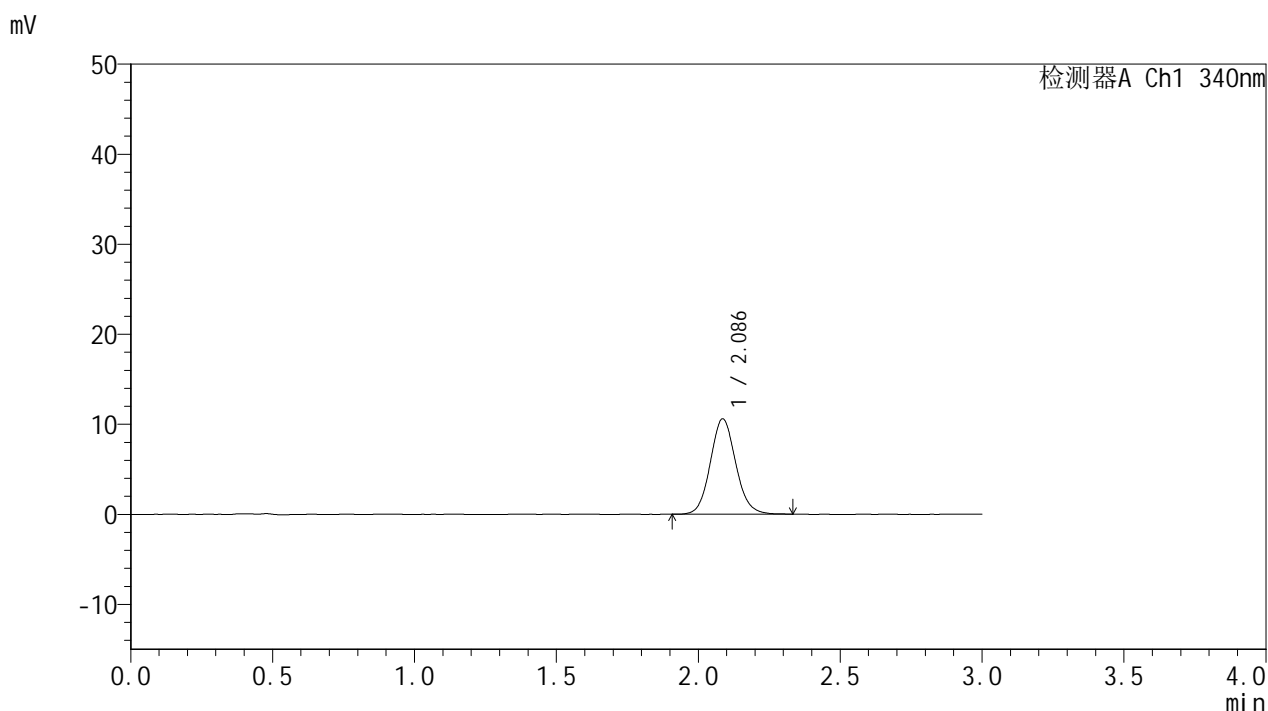


YMP-4103

<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 - 0-40/11-100-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 17:00:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:31:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

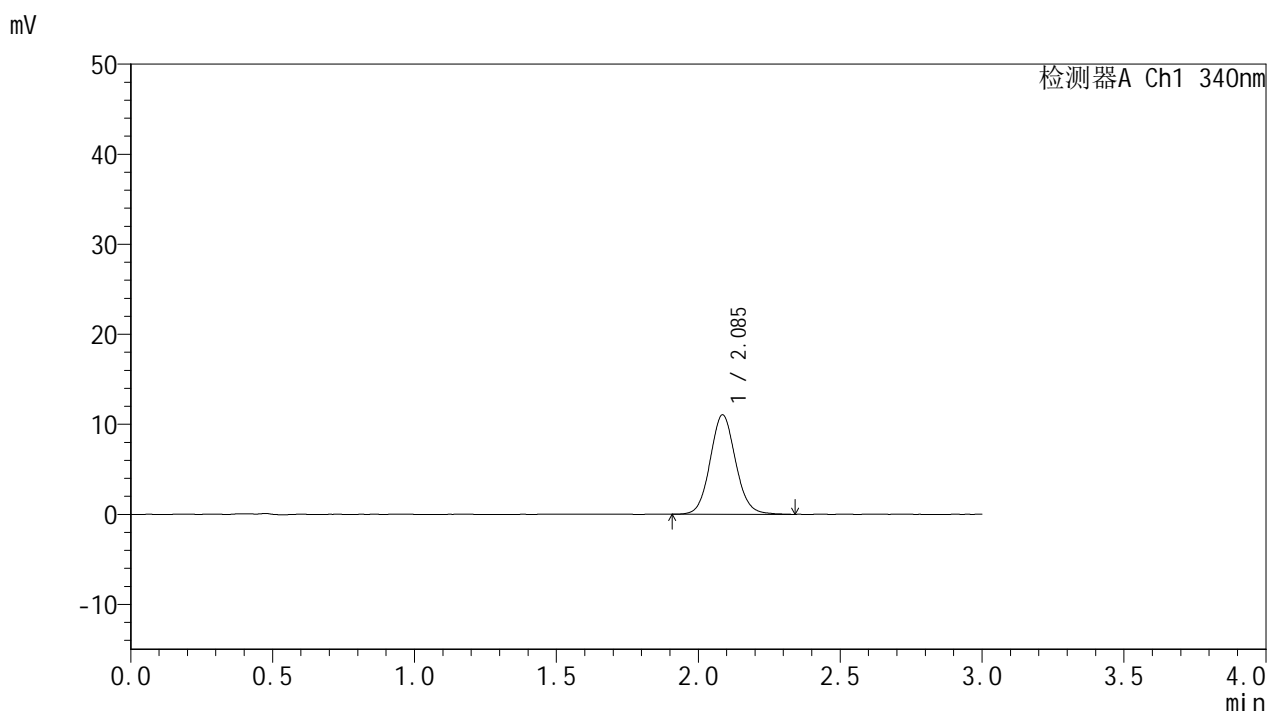
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	66029	100.000	10574	2642	1.096	--
总计		66029	100.000	10574			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-101-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 17:03:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:31:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

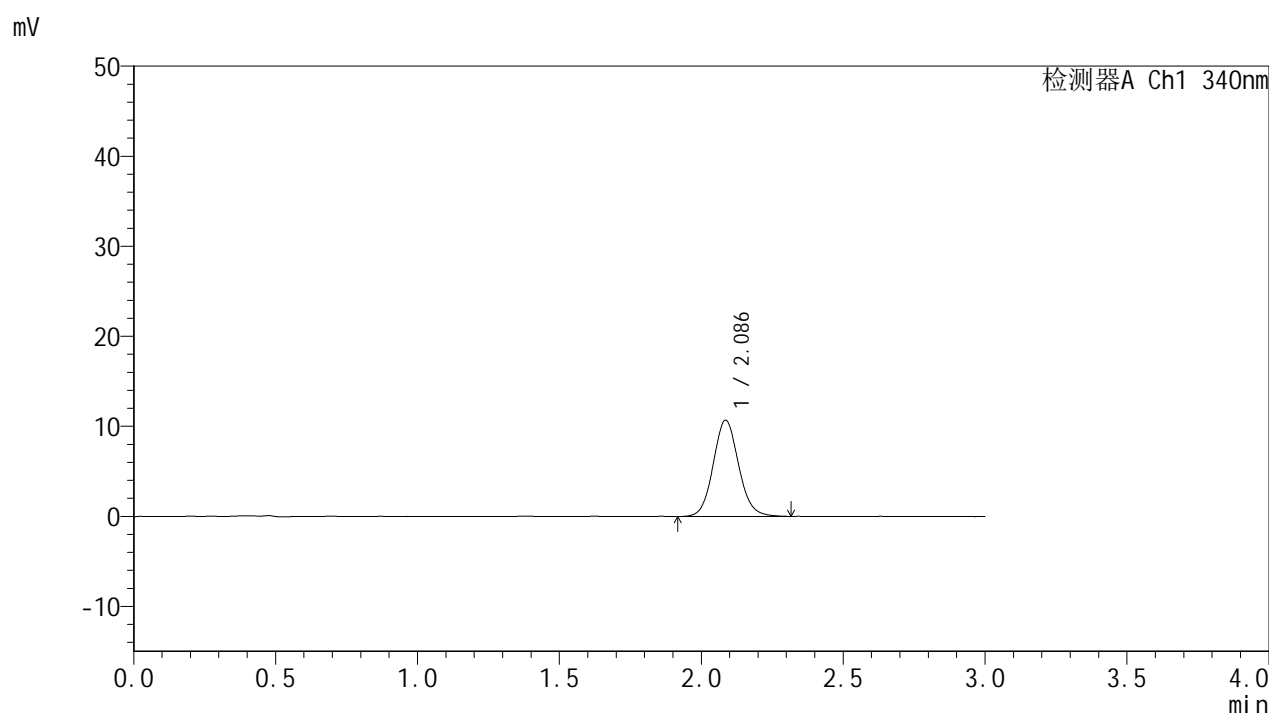
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	69038	100.000	11016	2637	1.086	--
总计		69038	100.000	11016			

<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 - 0-40/11-102-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 17:07:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:31:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	66710	100.000	10668	2643	1.090	--
总计		66710	100.000	10668			

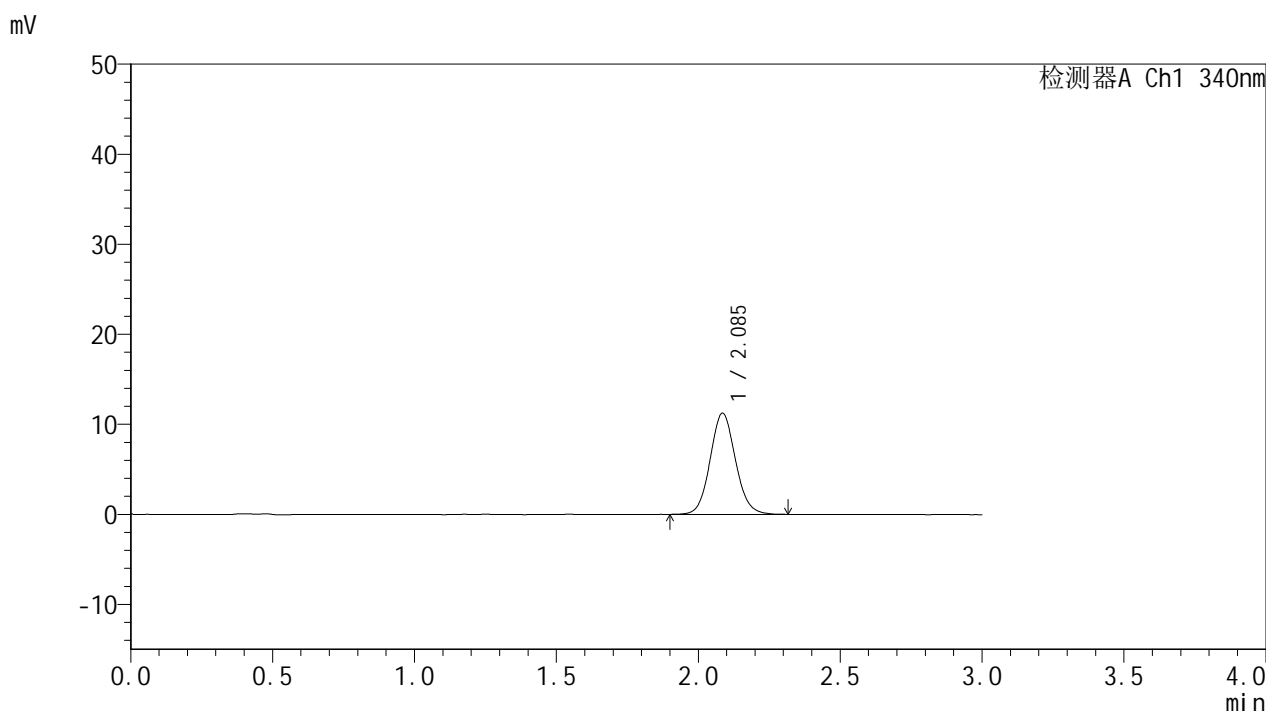


YMP-4103

<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 - 0-40/11-103-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 17:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:31:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

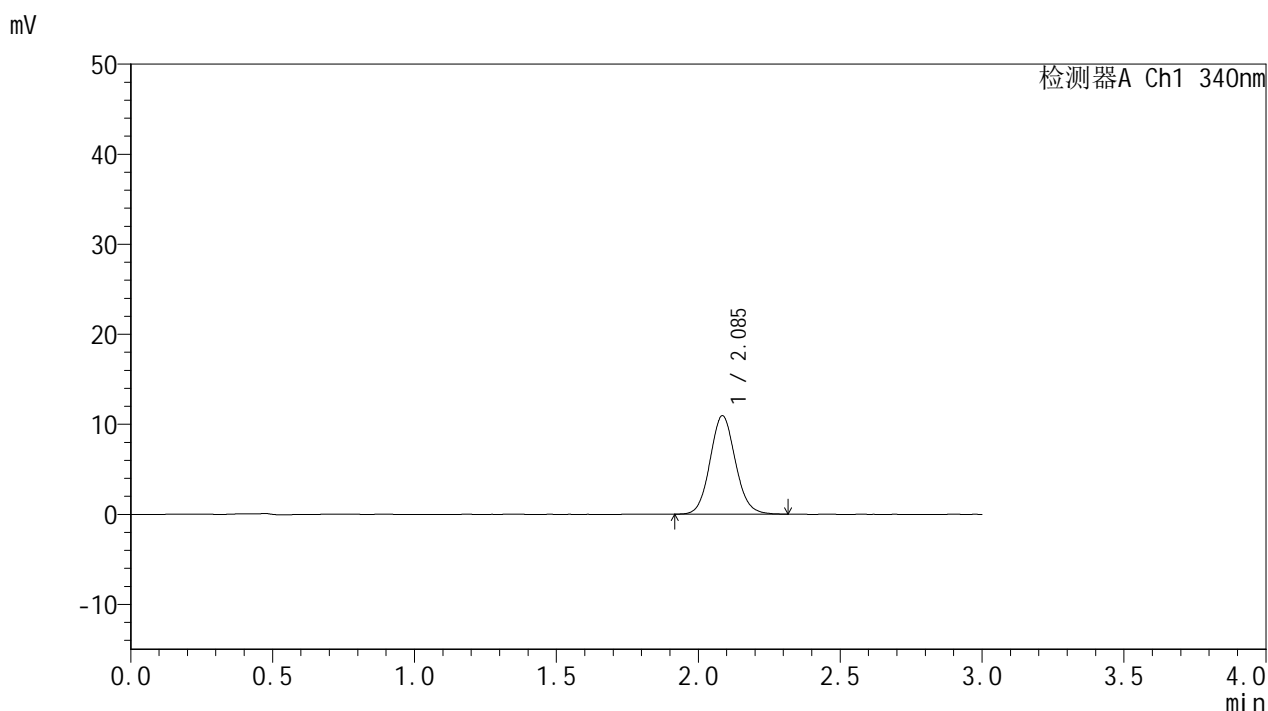
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	69904	100.000	11207	2648	1.085	--
总计		69904	100.000	11207			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-104-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 17:13:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:31:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

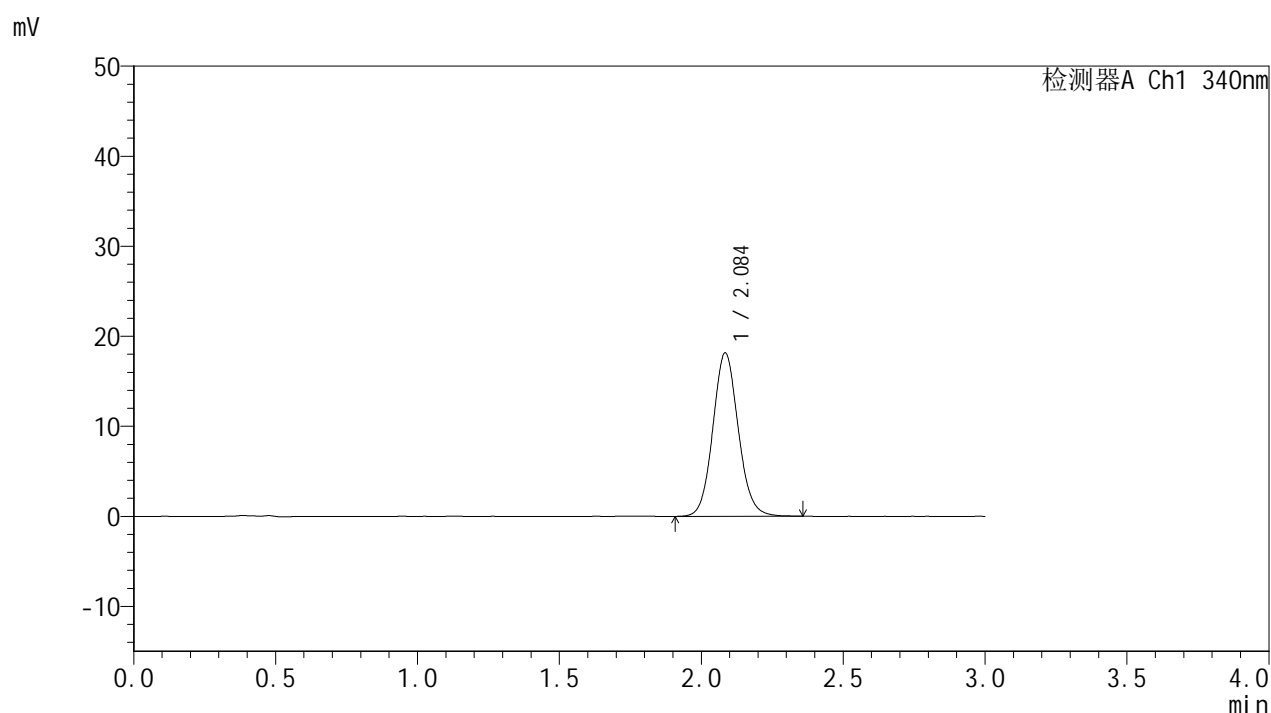
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	67975	100.000	10903	2645	1.089	--
总计		67975	100.000	10903			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-105-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 17:17:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:31:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

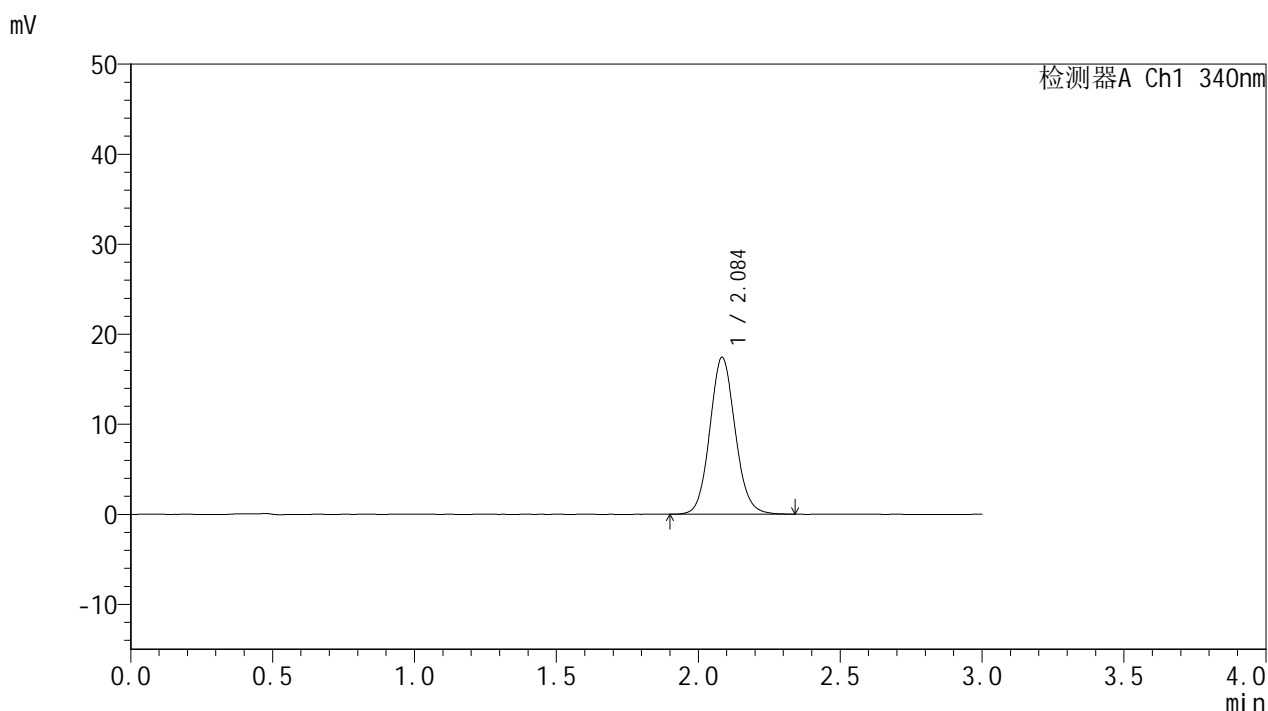
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	113215	100.000	18064	2639	1.094	--
总计		113215	100.000	18064			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-106-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 17:20:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:31:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	108472	100.000	17346	2638	1.094	--
总计		108472	100.000	17346			

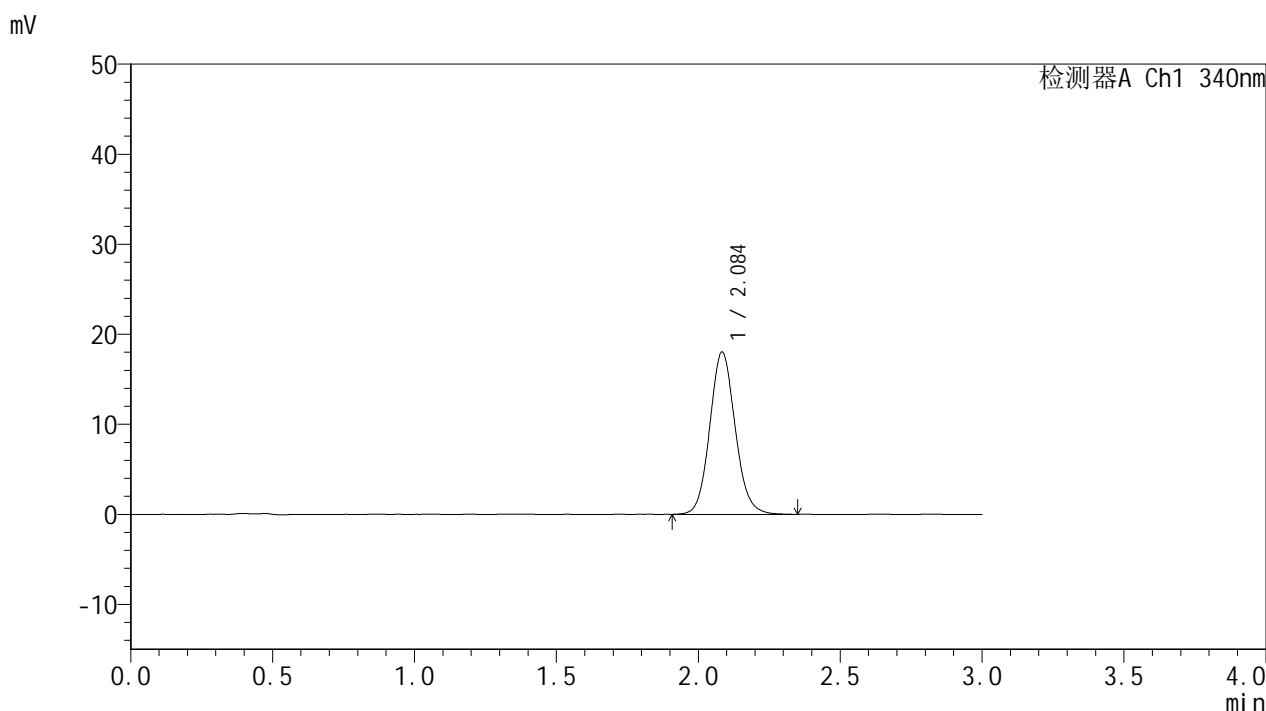


YMP-4103

<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 - 0-40/11-107-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 17:24:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:31:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

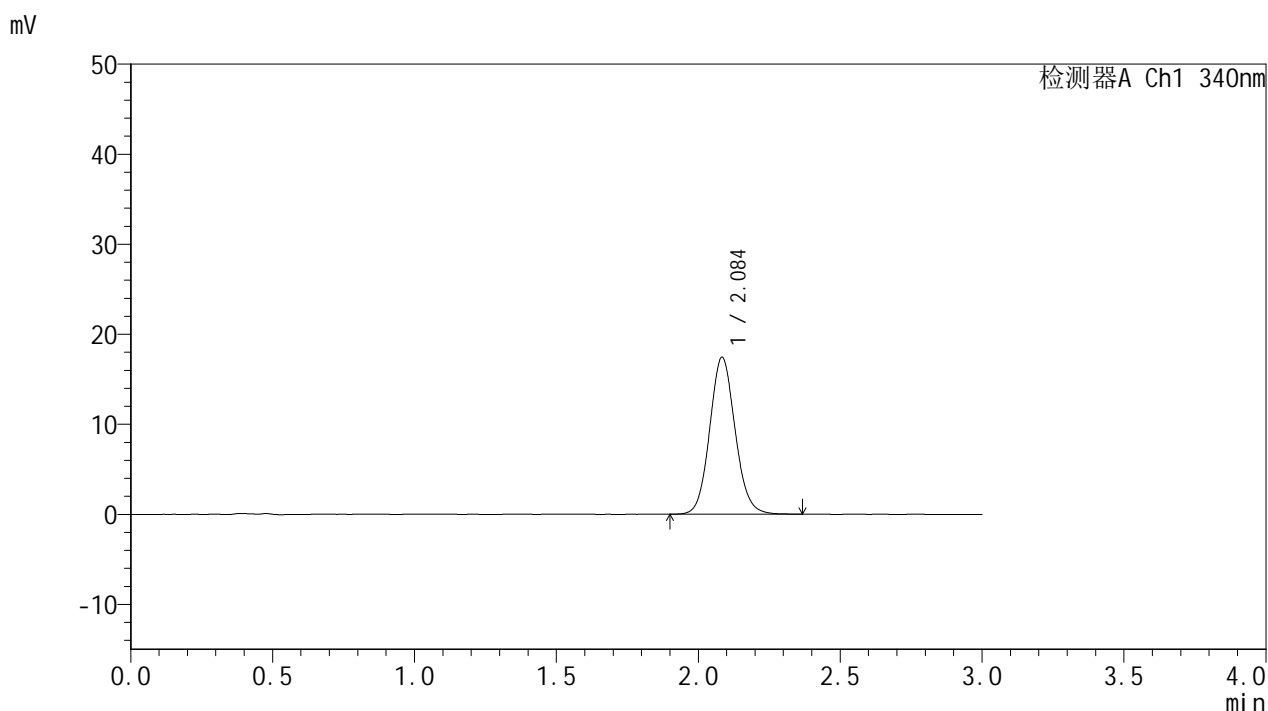
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	112512	100.000	17961	2634	1.099	--
总计		112512	100.000	17961			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-108-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 17:27:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:31:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

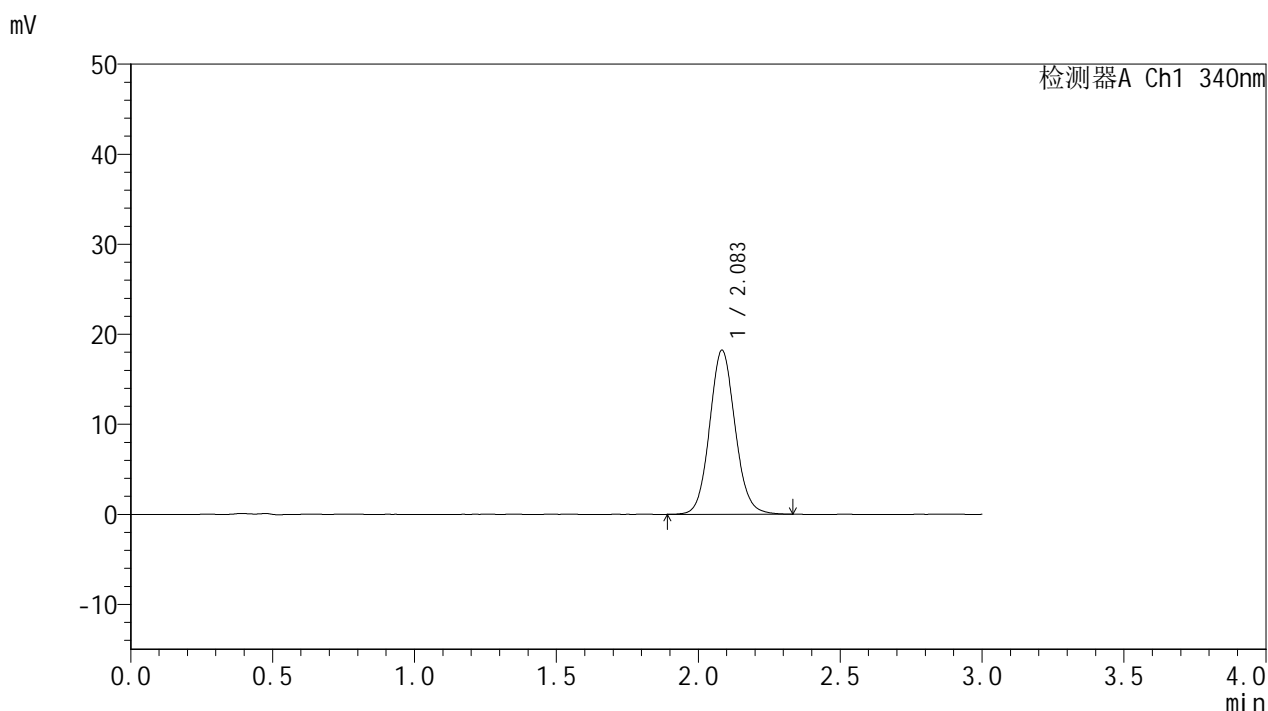
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	108948	100.000	17373	2618	1.096	--
总计		108948	100.000	17373			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-109-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 17:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:31:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

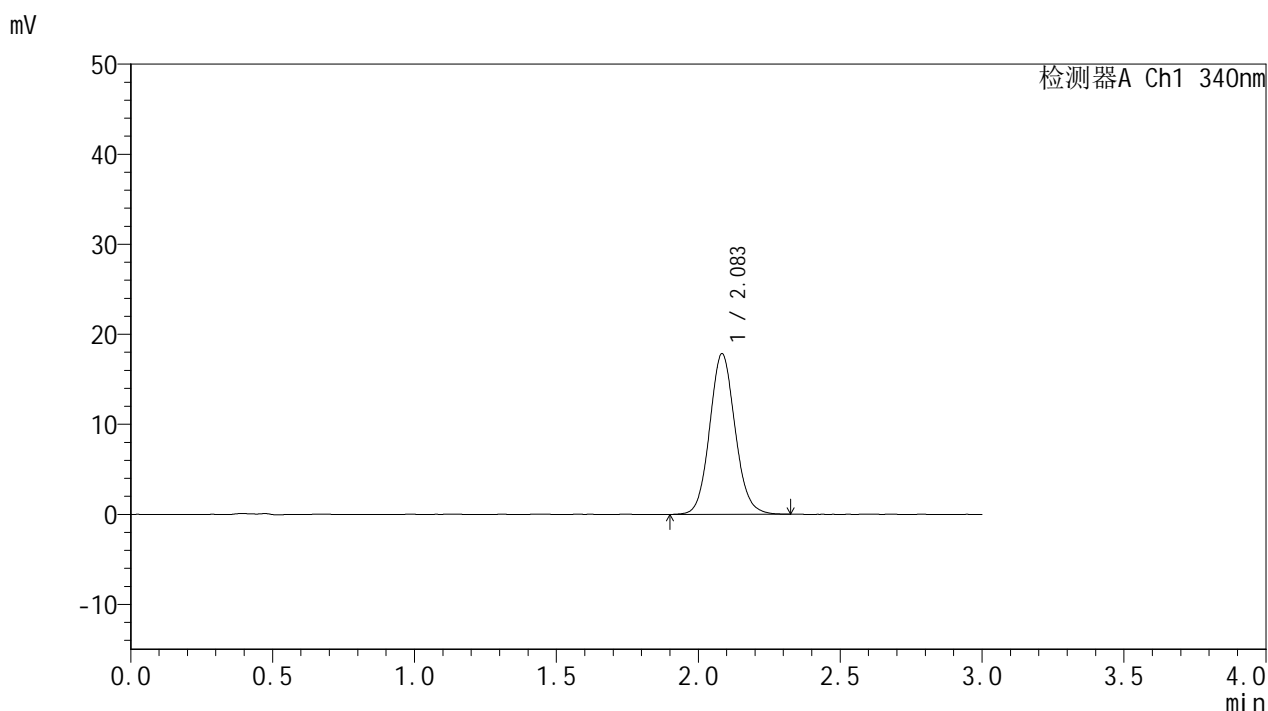
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	114018	100.000	18171	2626	1.091	--
总计		114018	100.000	18171			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-110-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 17:34:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:31:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

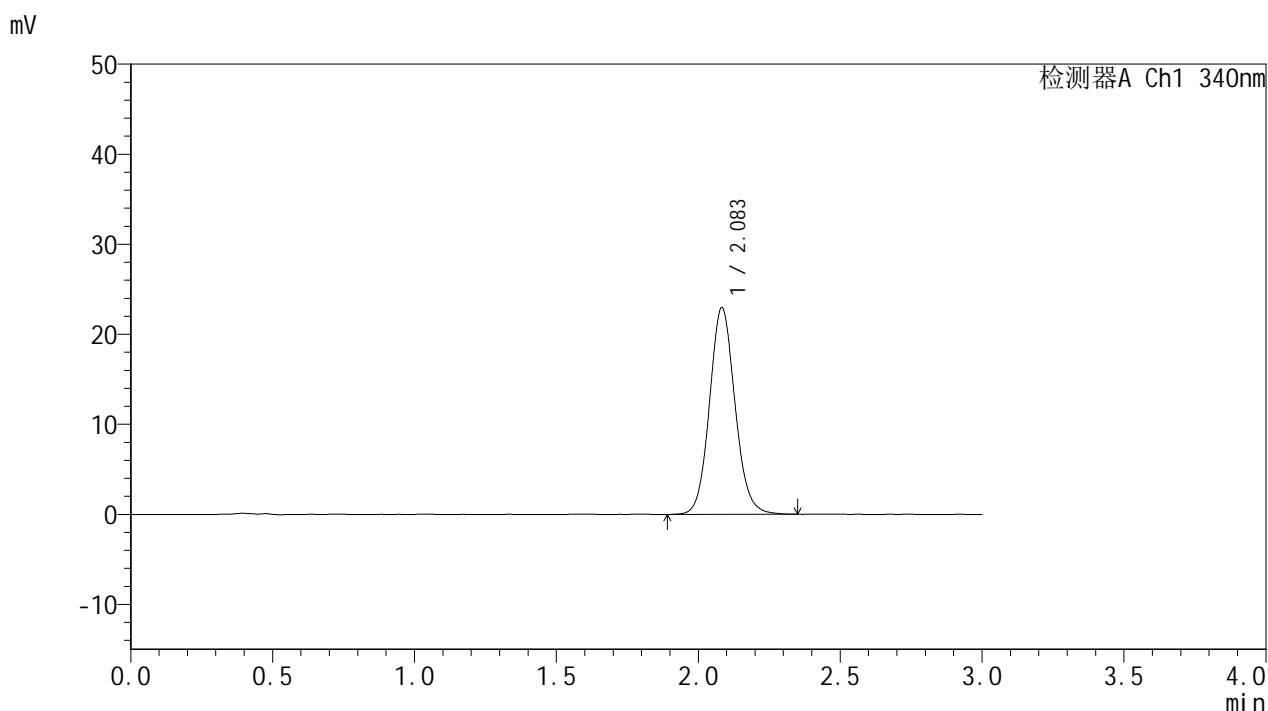
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	111423	100.000	17782	2626	1.093	--
总计		111423	100.000	17782			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-111-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 17:37:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:31:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	143653	100.000	22900	2626	1.098	--
总计		143653	100.000	22900			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

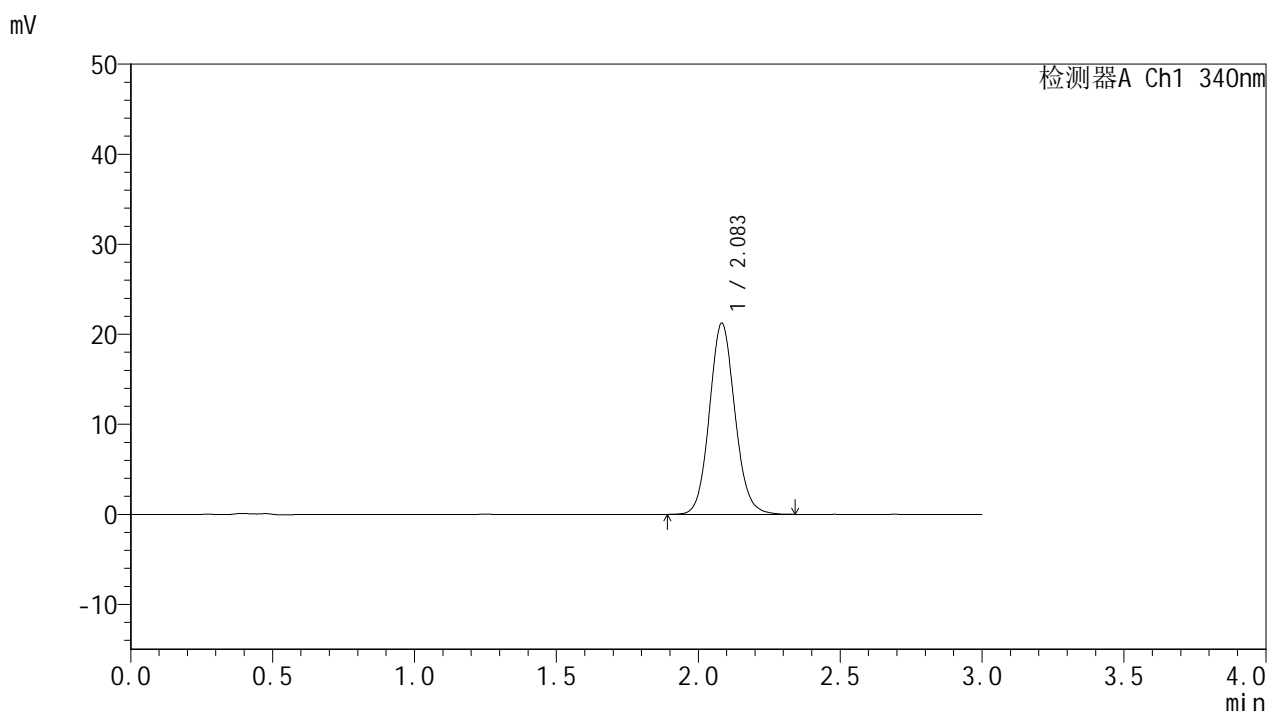


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-40/11-112-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 17:41:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:32:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

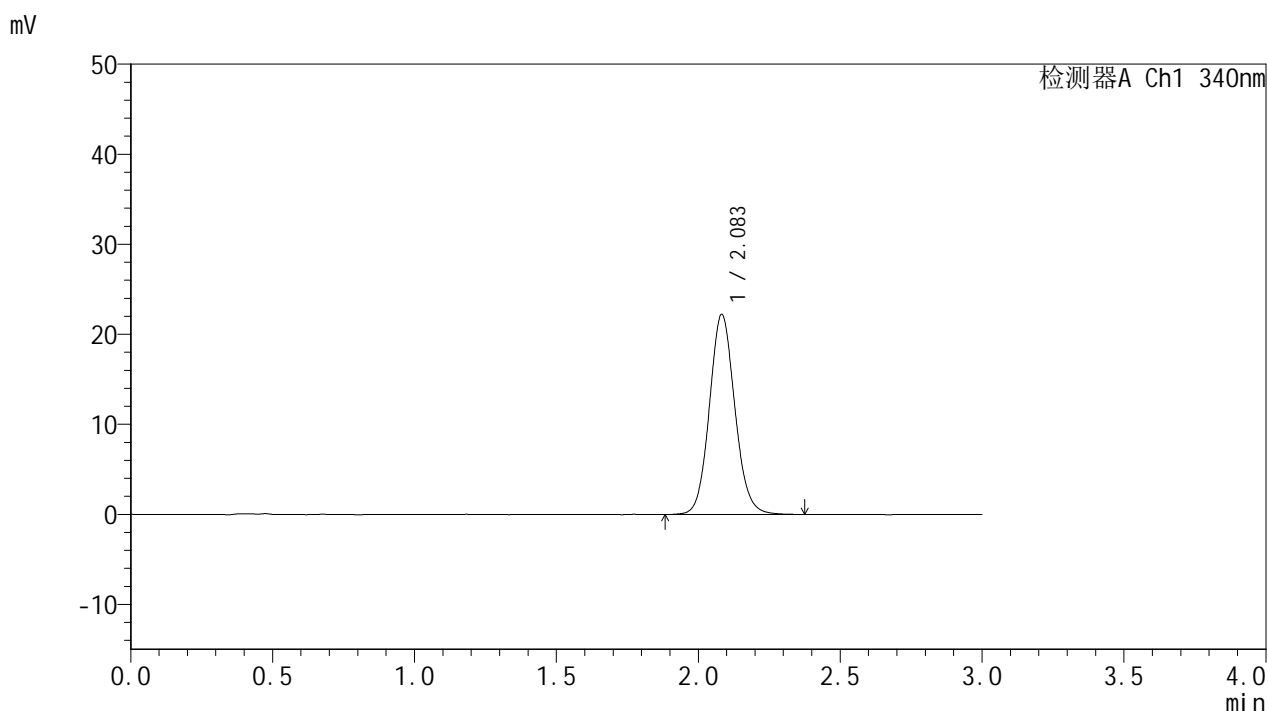
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	132788	100.000	21194	2622	1.095	--
总计		132788	100.000	21194			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-113-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 17:44:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:32:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	139039	100.000	22194	2627	1.097	--
总计		139039	100.000	22194			

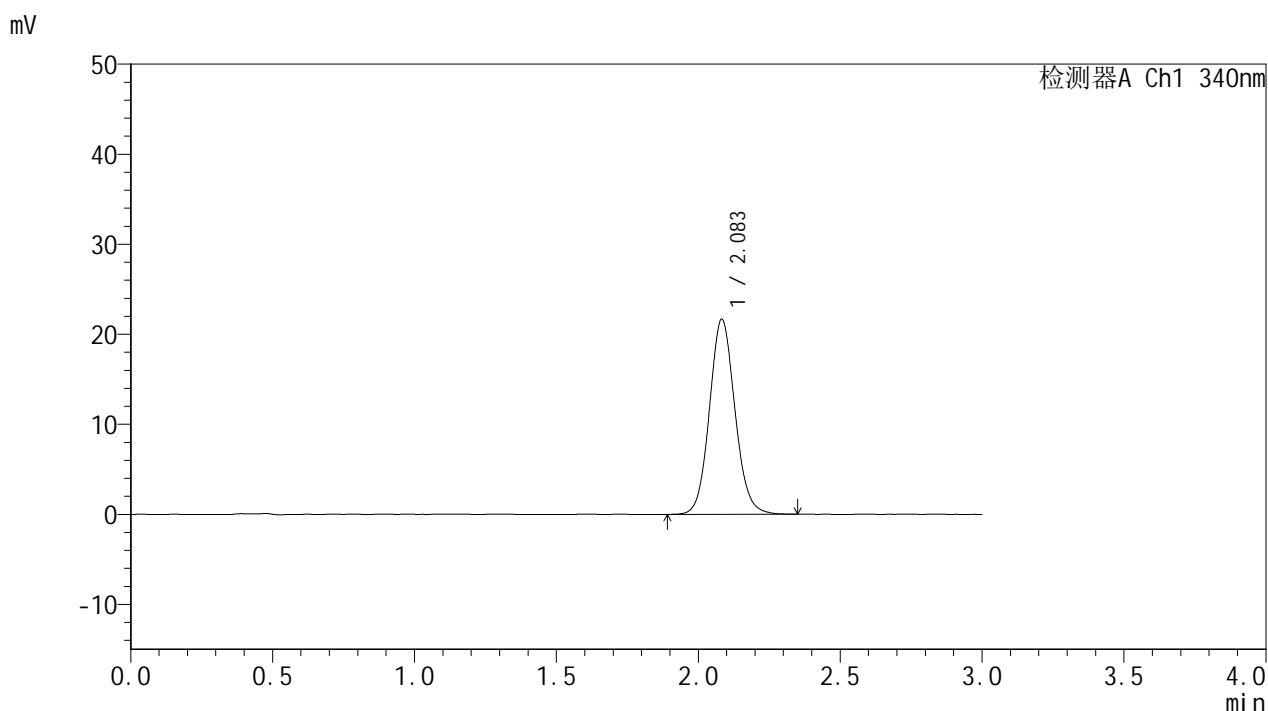


YMP-4103

<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 - 0-40/11-114-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 17:47:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:32:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

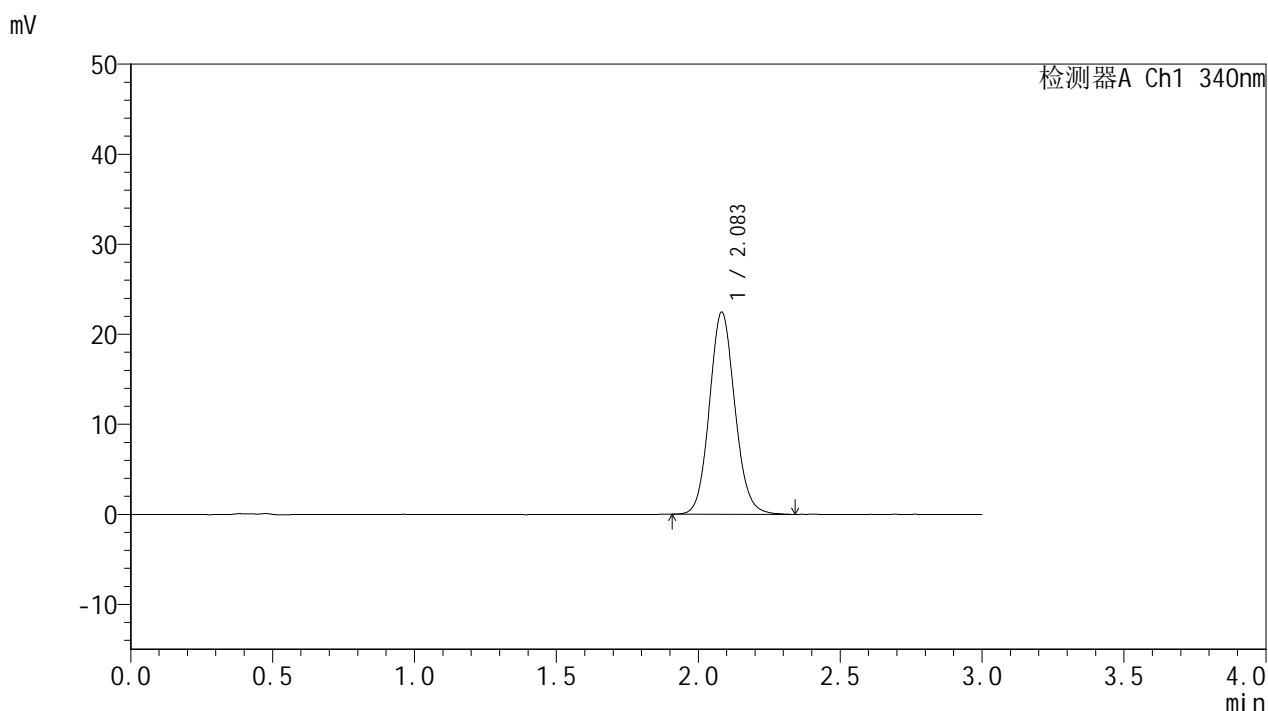
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	135440	100.000	21633	2617	1.093	--
总计		135440	100.000	21633			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc4批(15mg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: RCMYP-4103 - 0-40/11-115-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 17:51:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:32:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

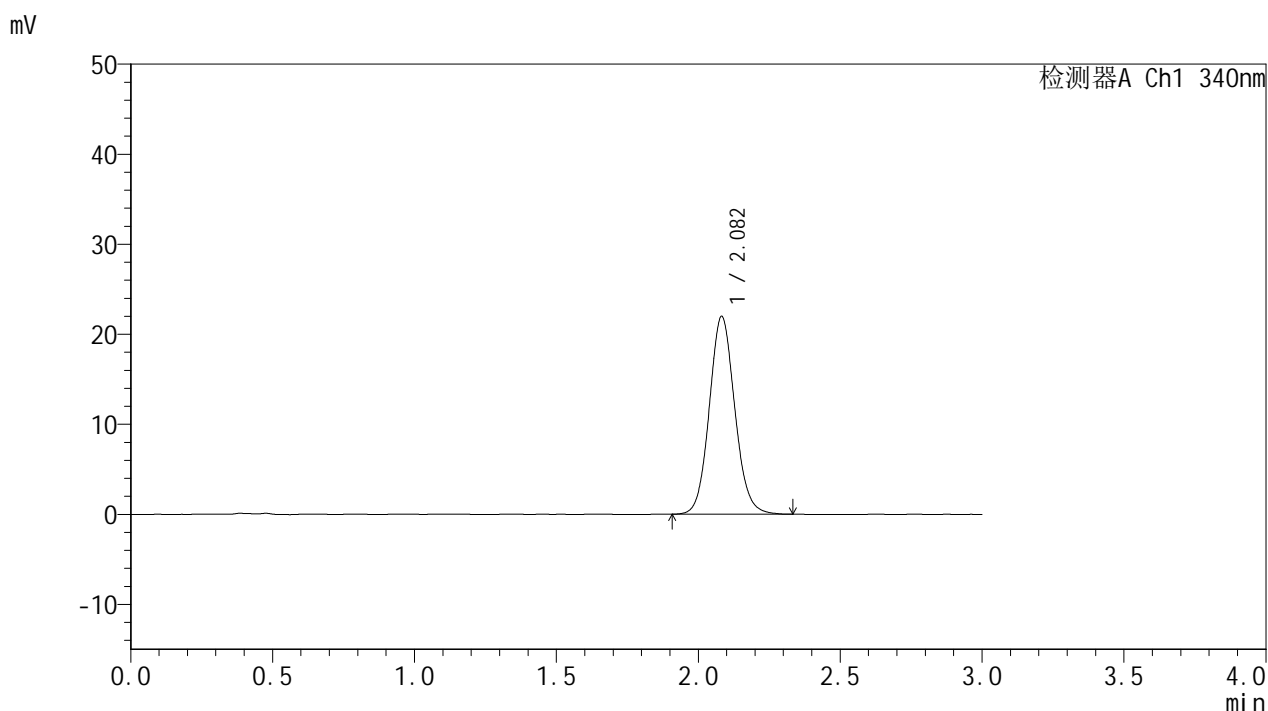
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	140278	100.000	22425	2621	1.099	--
总计		140278	100.000	22425			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-116-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 17:54:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:32:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

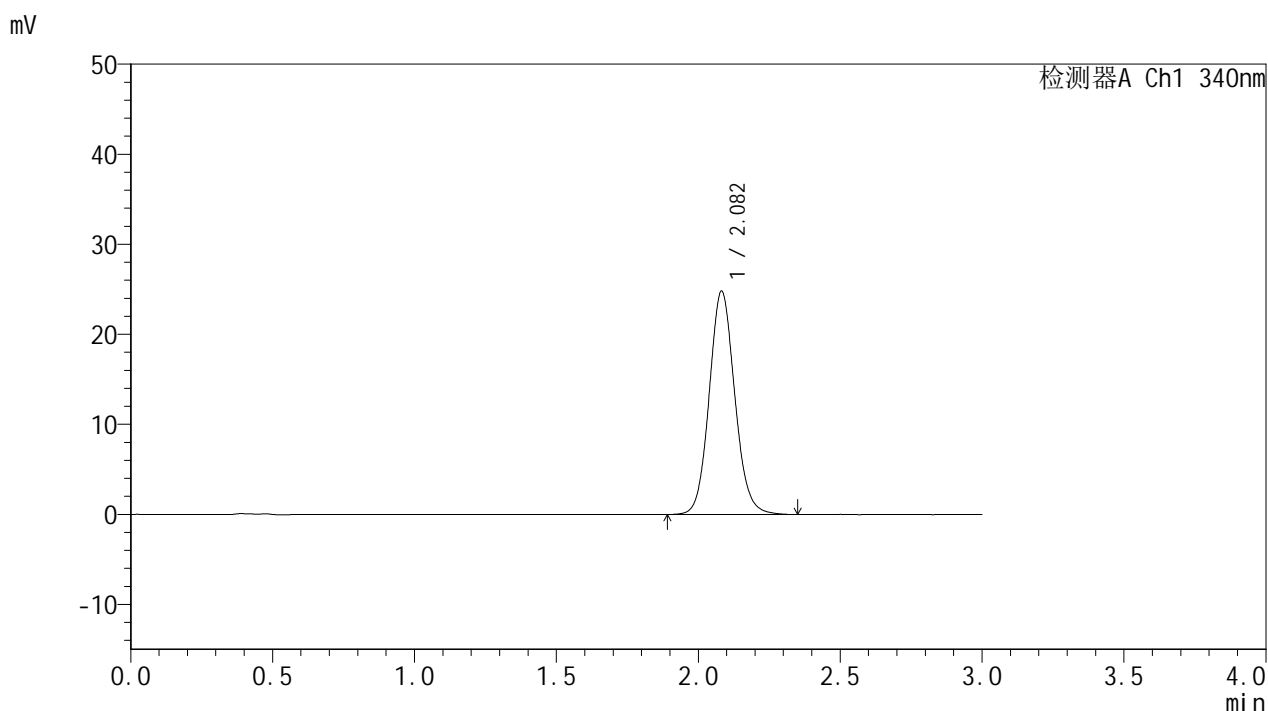
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	137515	100.000	21957	2616	1.092	--
总计		137515	100.000	21957			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-117-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 17:58:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:32:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

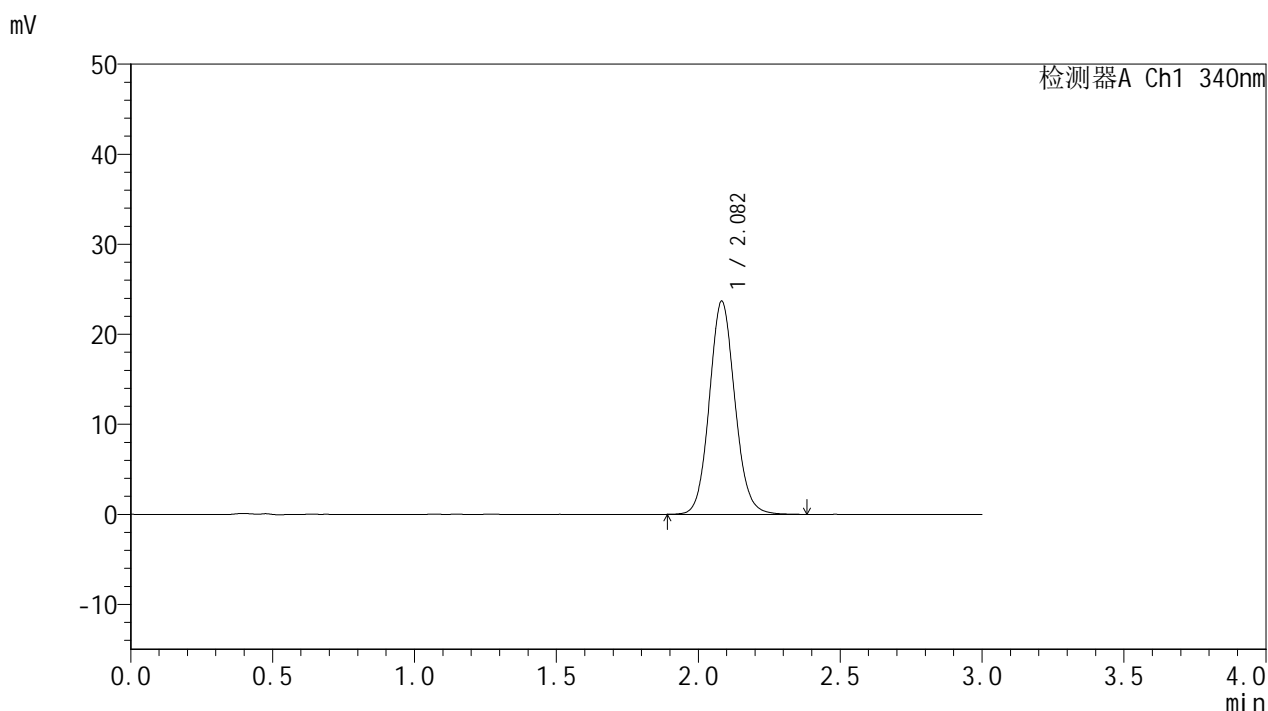
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	155429	100.000	24788	2609	1.098	--
总计		155429	100.000	24788			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-118-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 18:01:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:32:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

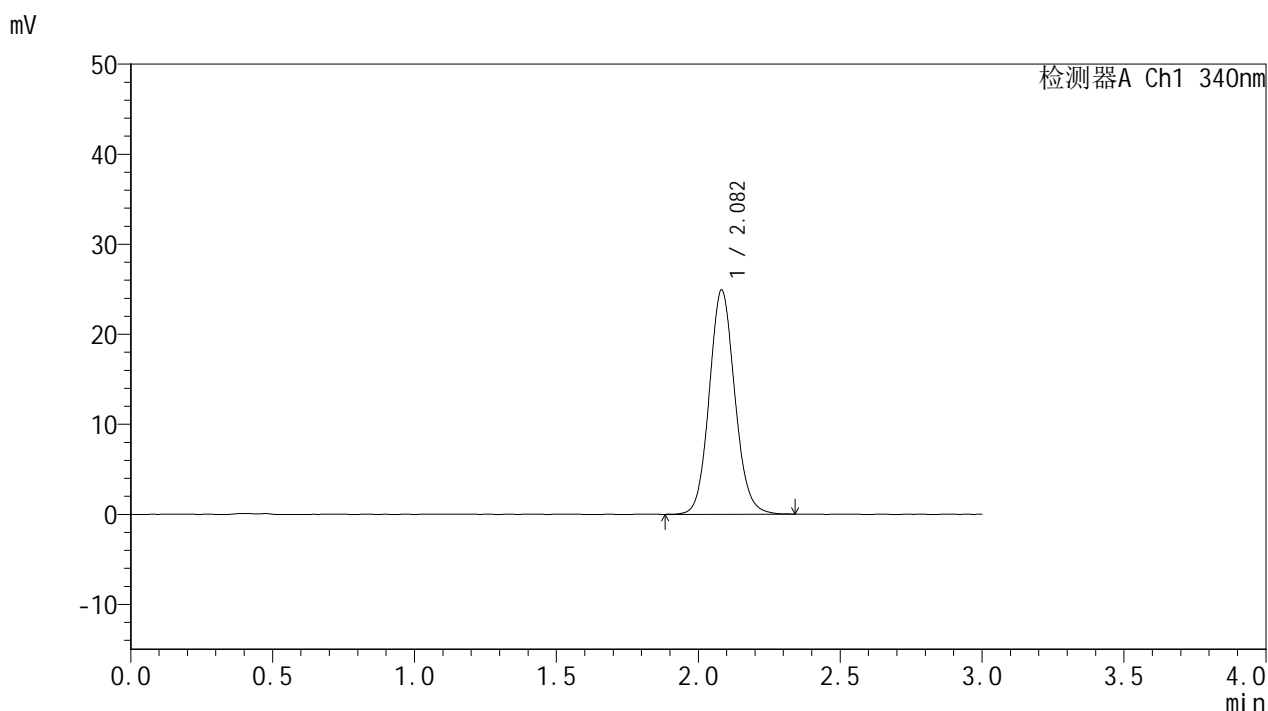
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	148517	100.000	23646	2609	1.095	--
总计		148517	100.000	23646			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-119-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 18:05:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:32:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	156022	100.000	24883	2610	1.098	--
总计		156022	100.000	24883			

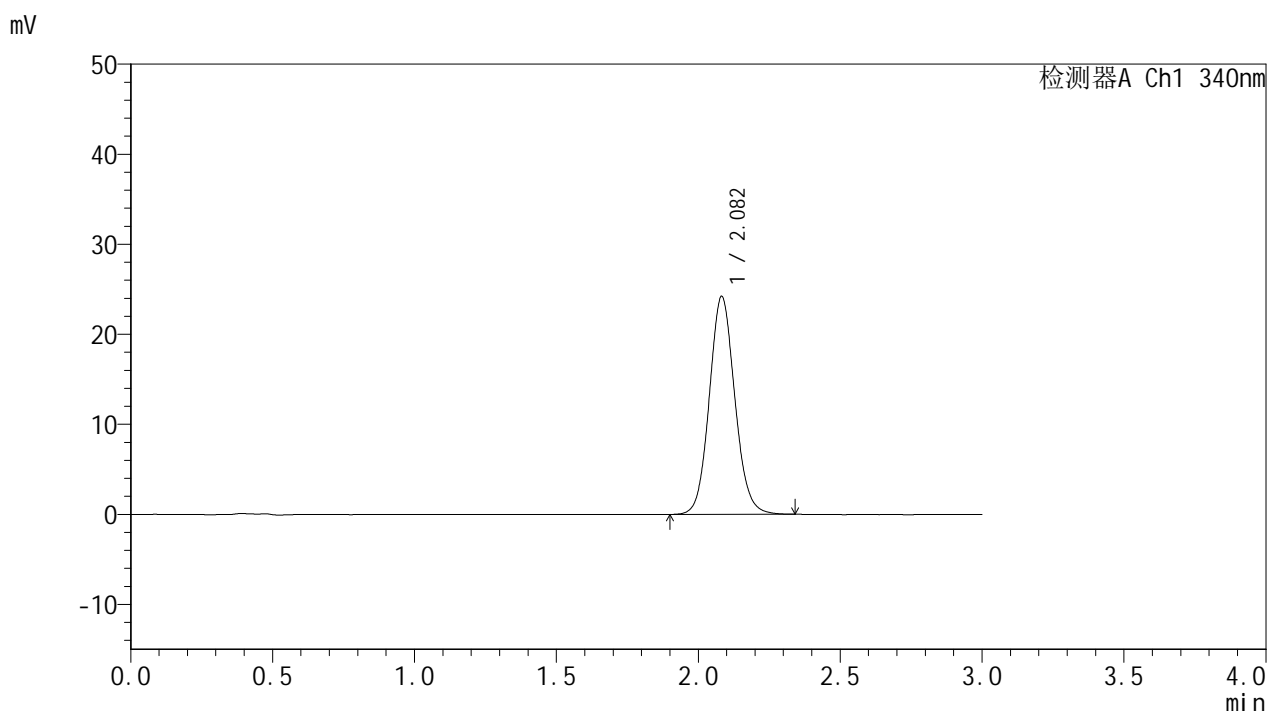


YMP-4103

<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 - 0-40/11-120-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 18:08:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:32:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

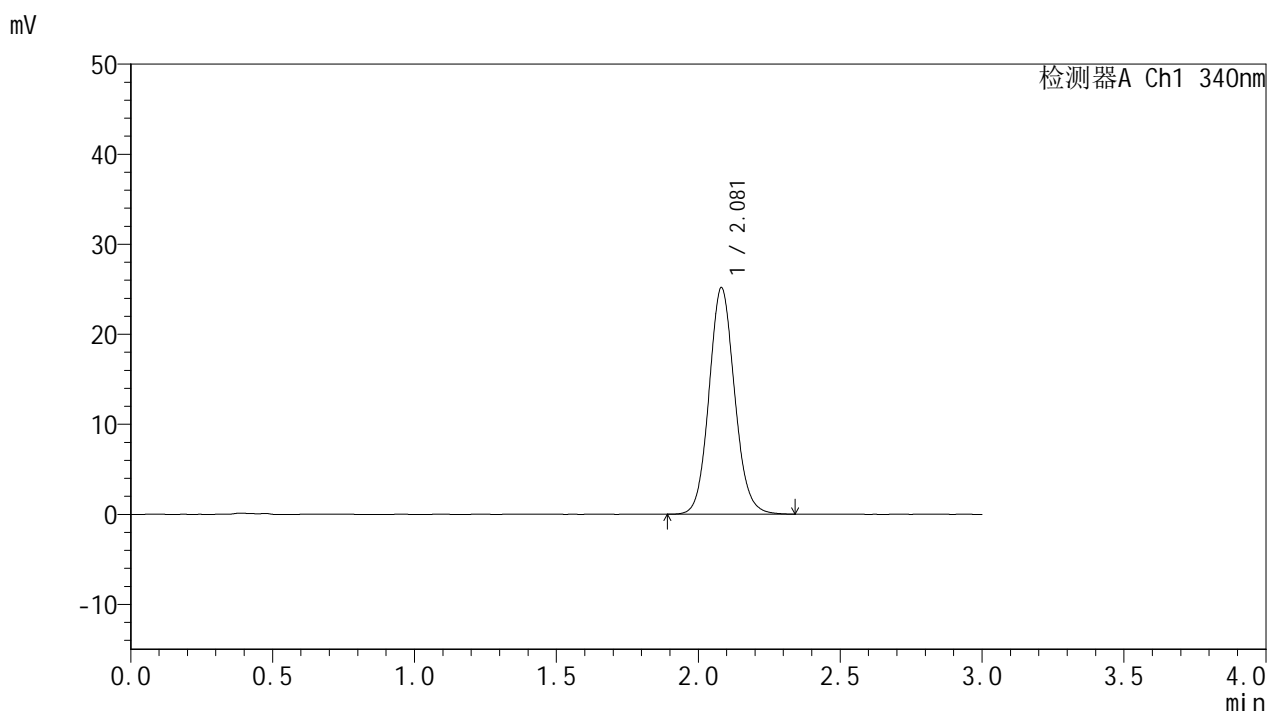
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	151707	100.000	24189	2604	1.094	--
总计		151707	100.000	24189			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-121-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 18:11:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:32:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

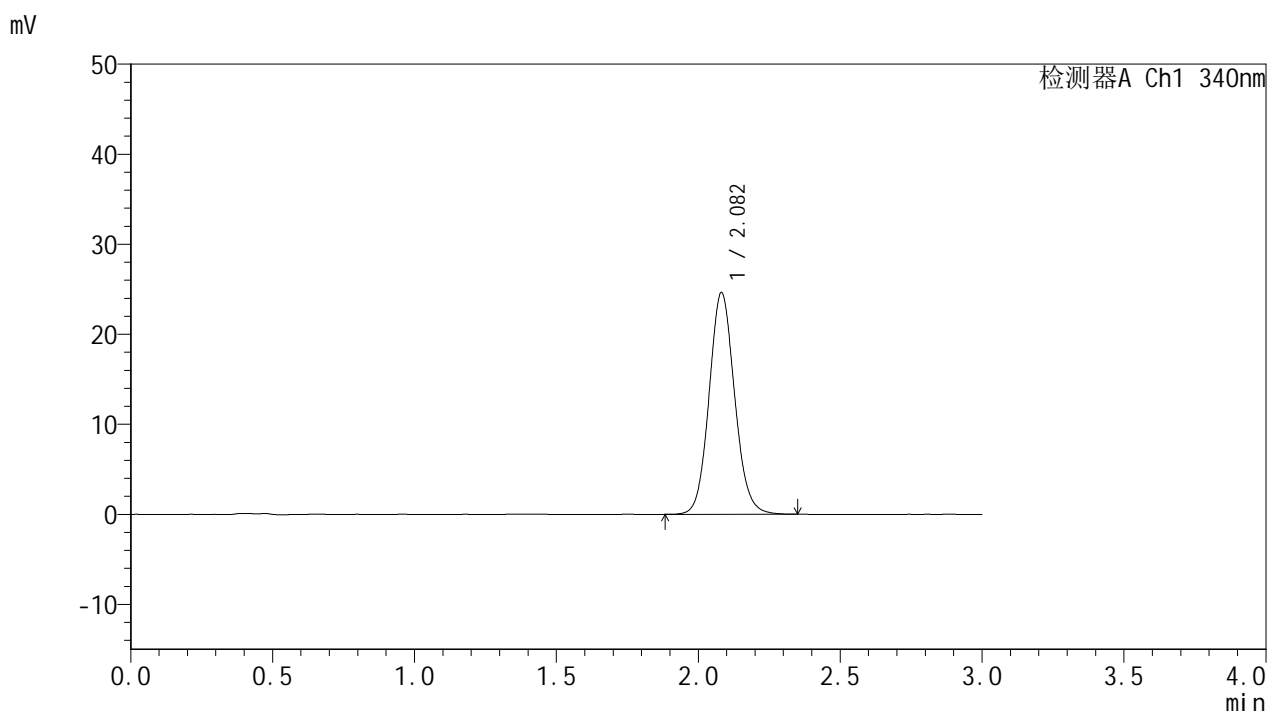
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	157715	100.000	25157	2597	1.098	--
总计		157715	100.000	25157			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-122-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 18:15:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:32:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

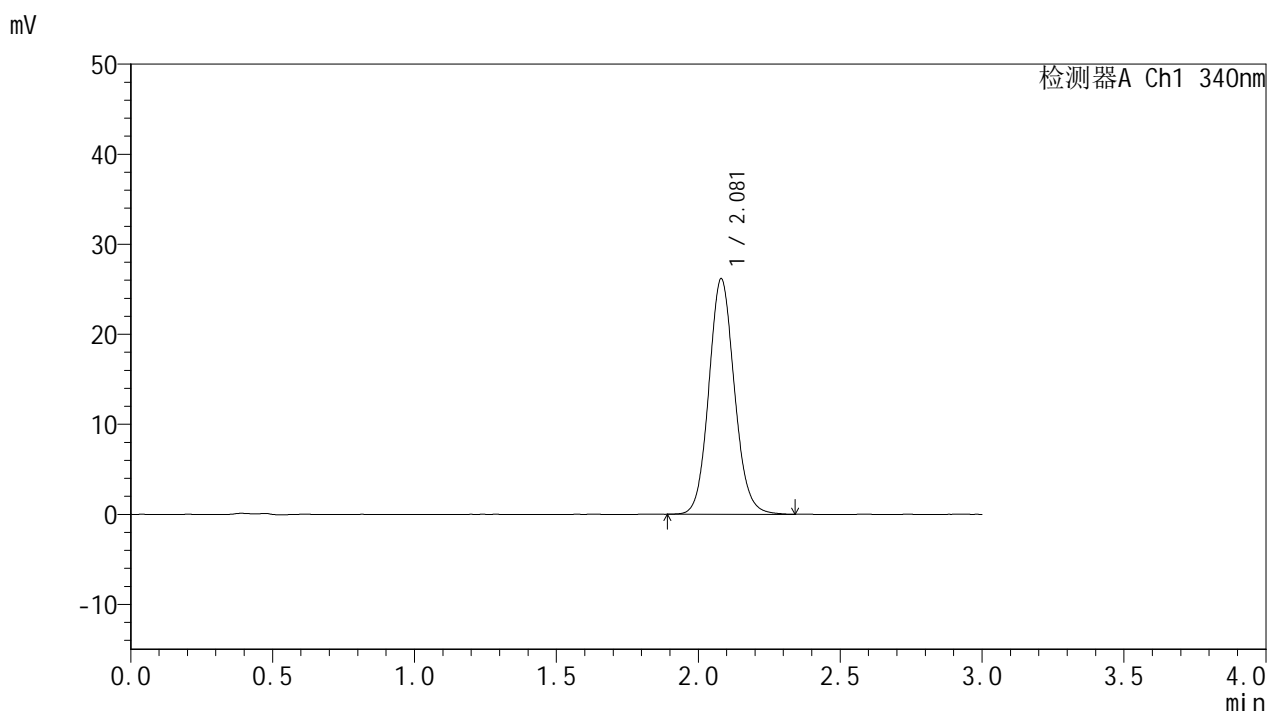
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	154331	100.000	24622	2605	1.097	--
总计		154331	100.000	24622			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-123-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 18:18:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:32:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	164186	100.000	26174	2594	1.098	--
总计		164186	100.000	26174			

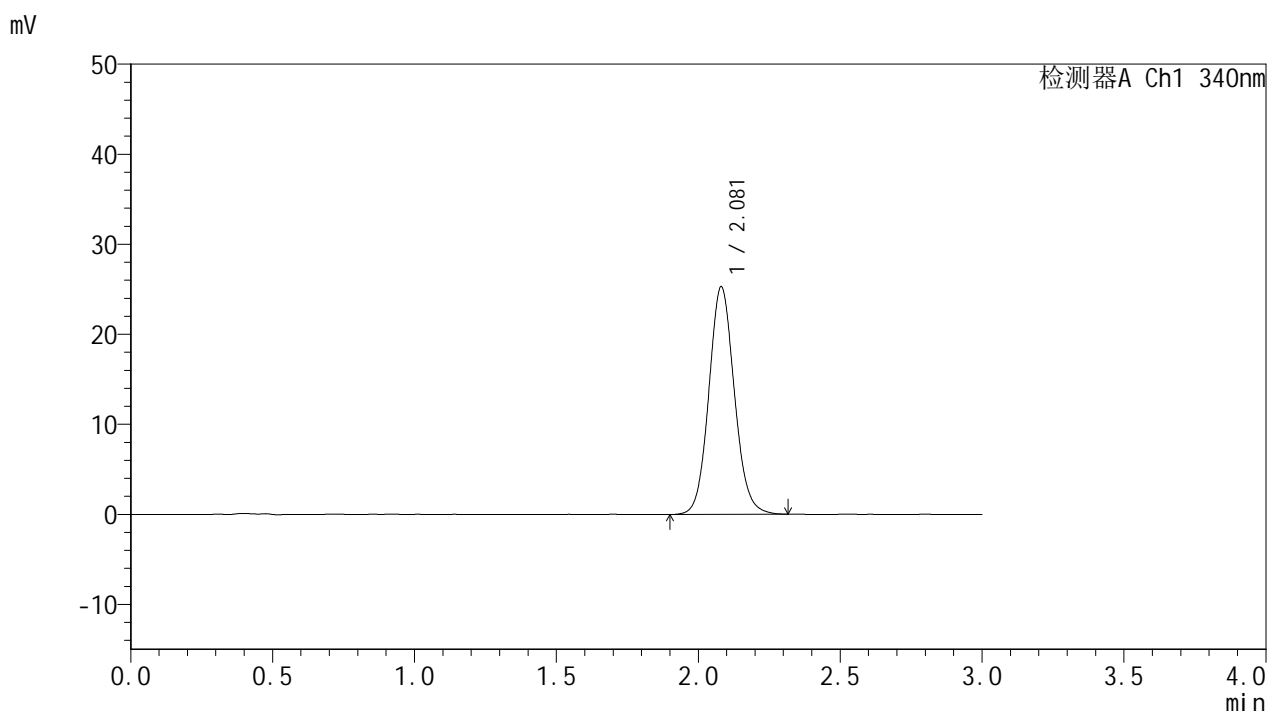


YMP-4103

<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 - 0-40/11-124-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 18:22:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:32:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	158358	100.000	25291	2600	1.092	--
总计		158358	100.000	25291			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

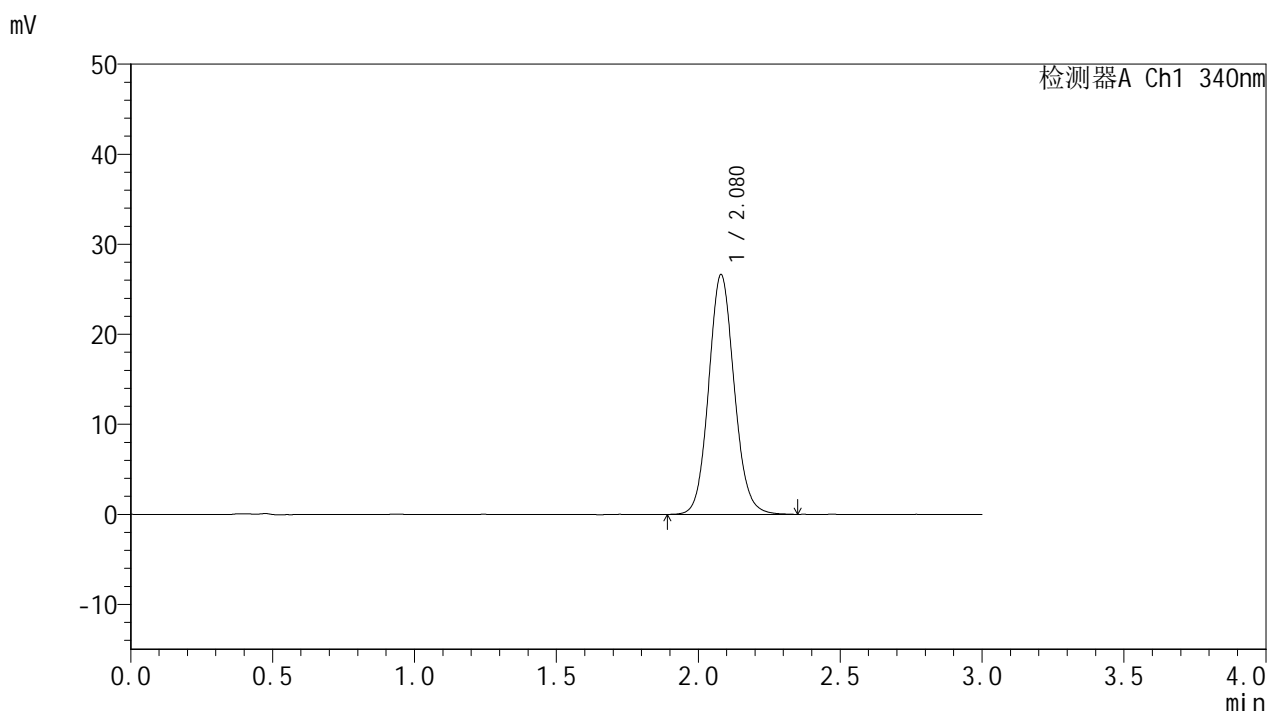


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-40/11-125-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 18:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:32:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

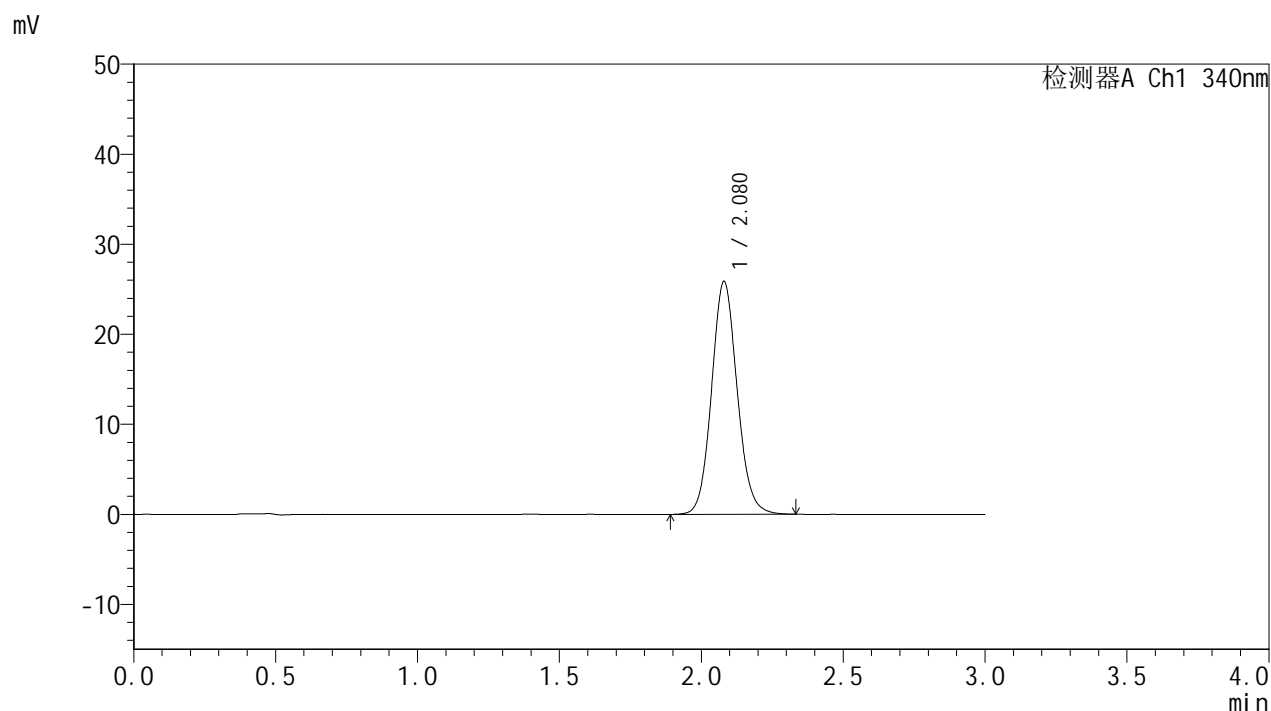
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	167147	100.000	26651	2600	1.097	--
总计		167147	100.000	26651			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-126-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 18:28:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:32:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	162365	100.000	25887	2595	1.097	--
总计		162365	100.000	25887			

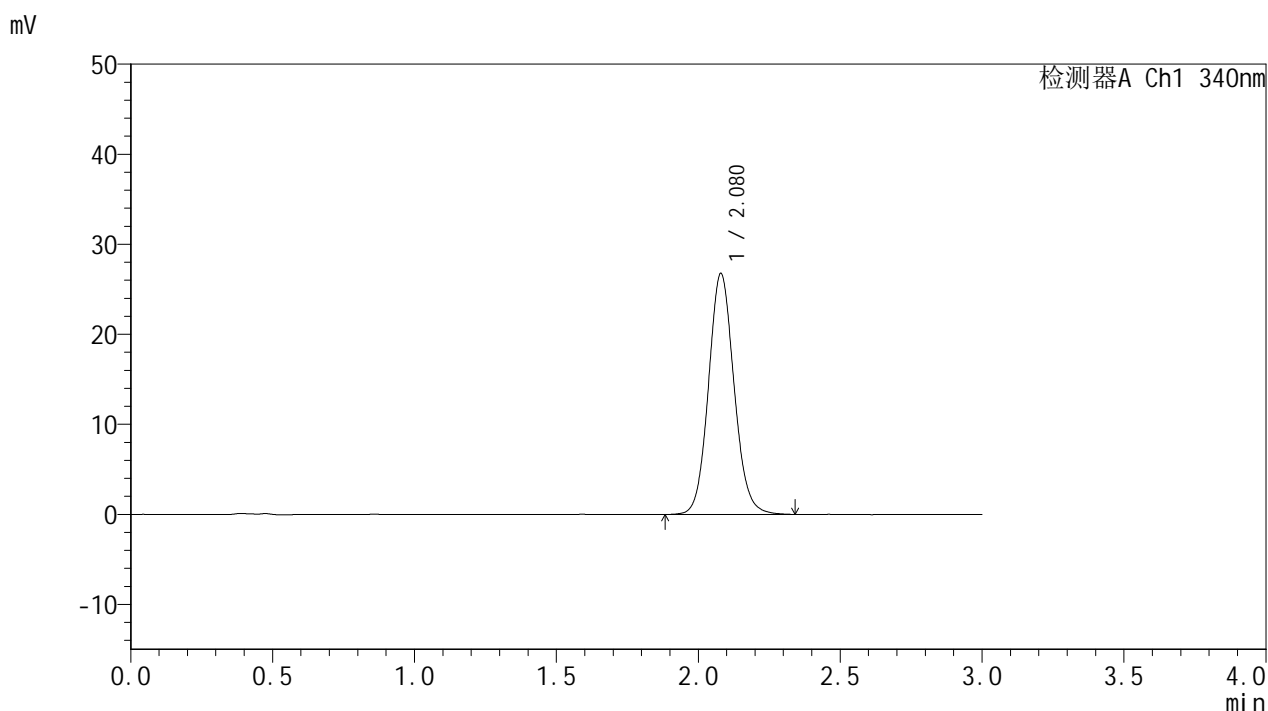


YMP-4103

<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 - 0-40/11-127-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 18:32:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:32:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

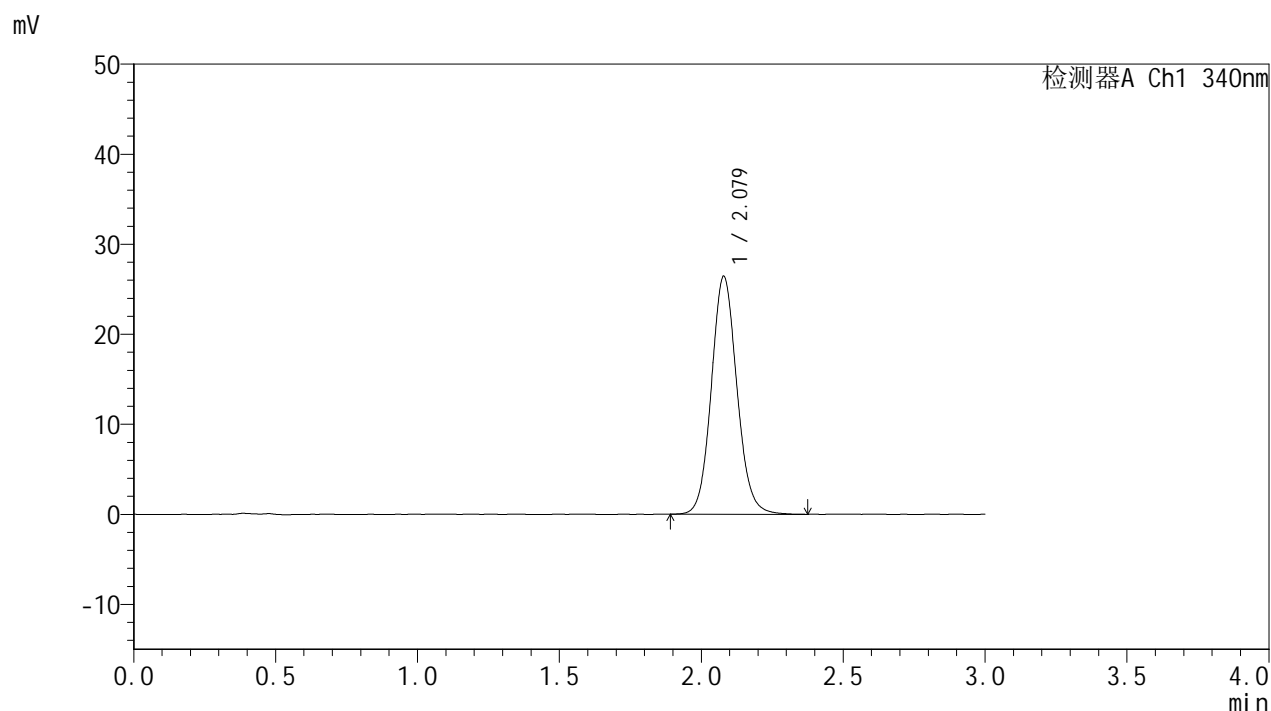
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	168098	100.000	26783	2594	1.096	--
总计		168098	100.000	26783			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-128-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 18:35:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:32:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

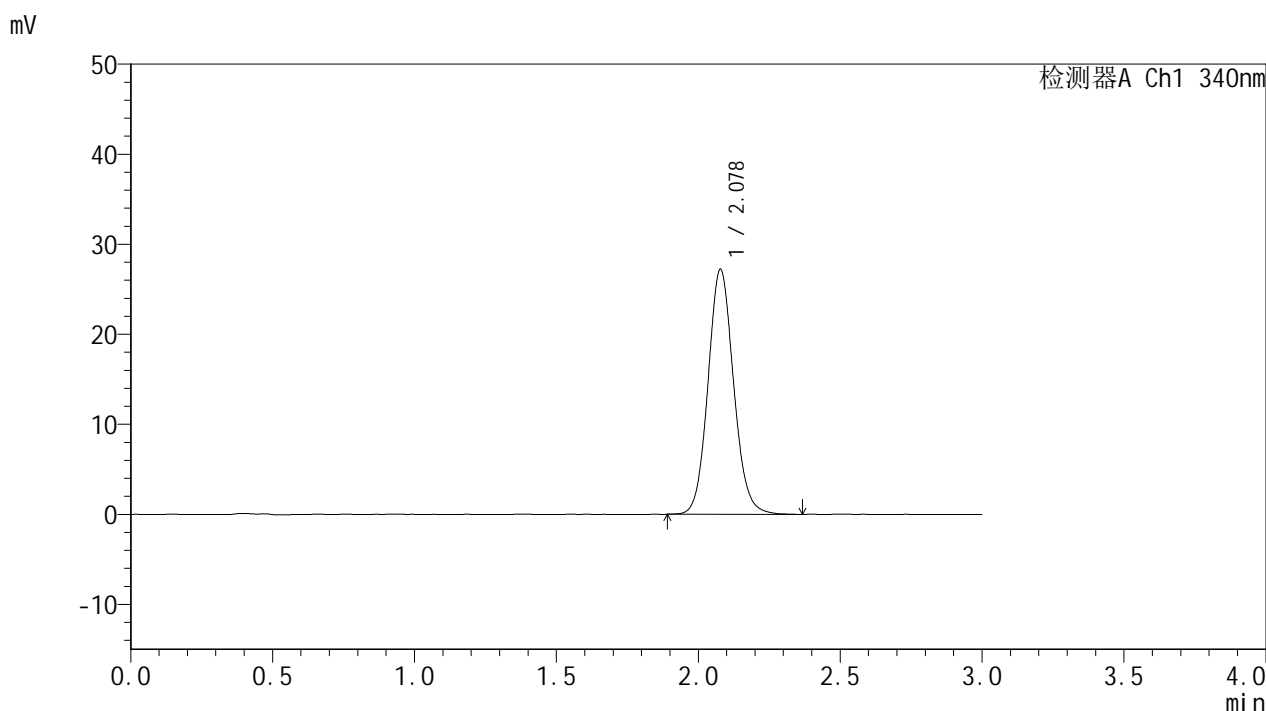
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	165798	100.000	26431	2596	1.095	--
总计		165798	100.000	26431			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-129-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 18:39:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:32:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

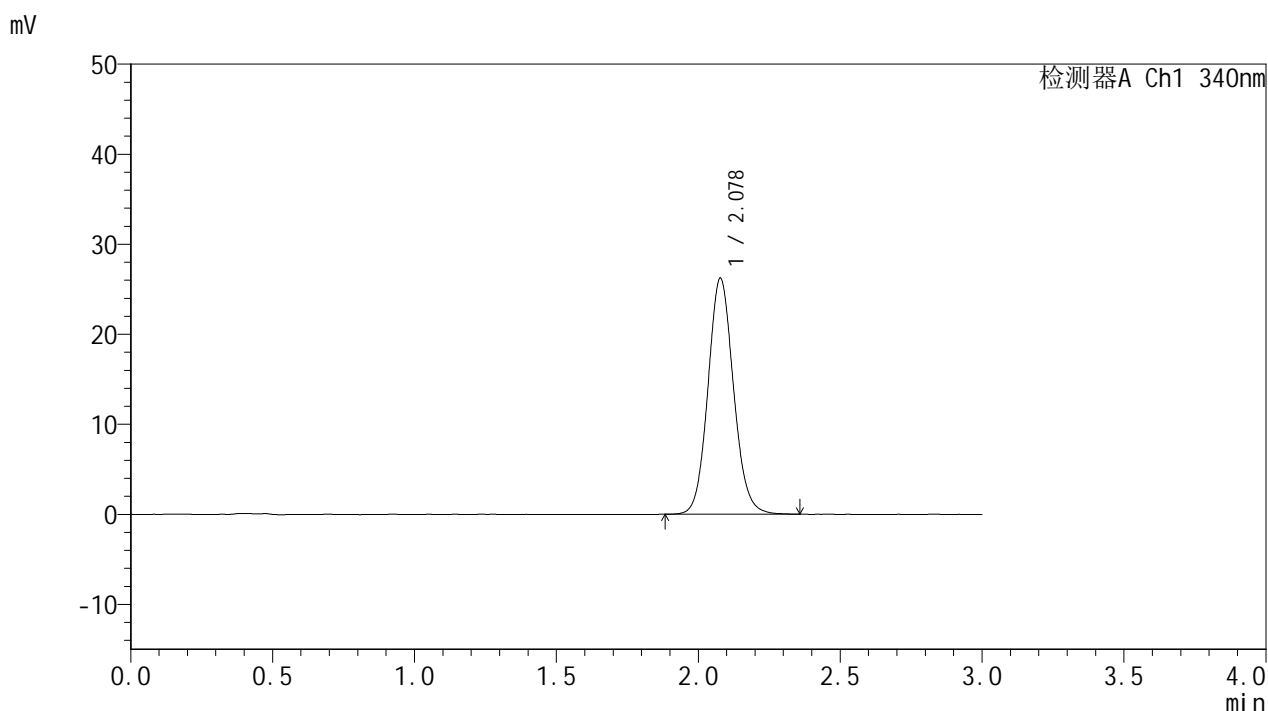
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	170831	100.000	27194	2591	1.097	--
总计		170831	100.000	27194			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-130-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 18:42:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:32:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

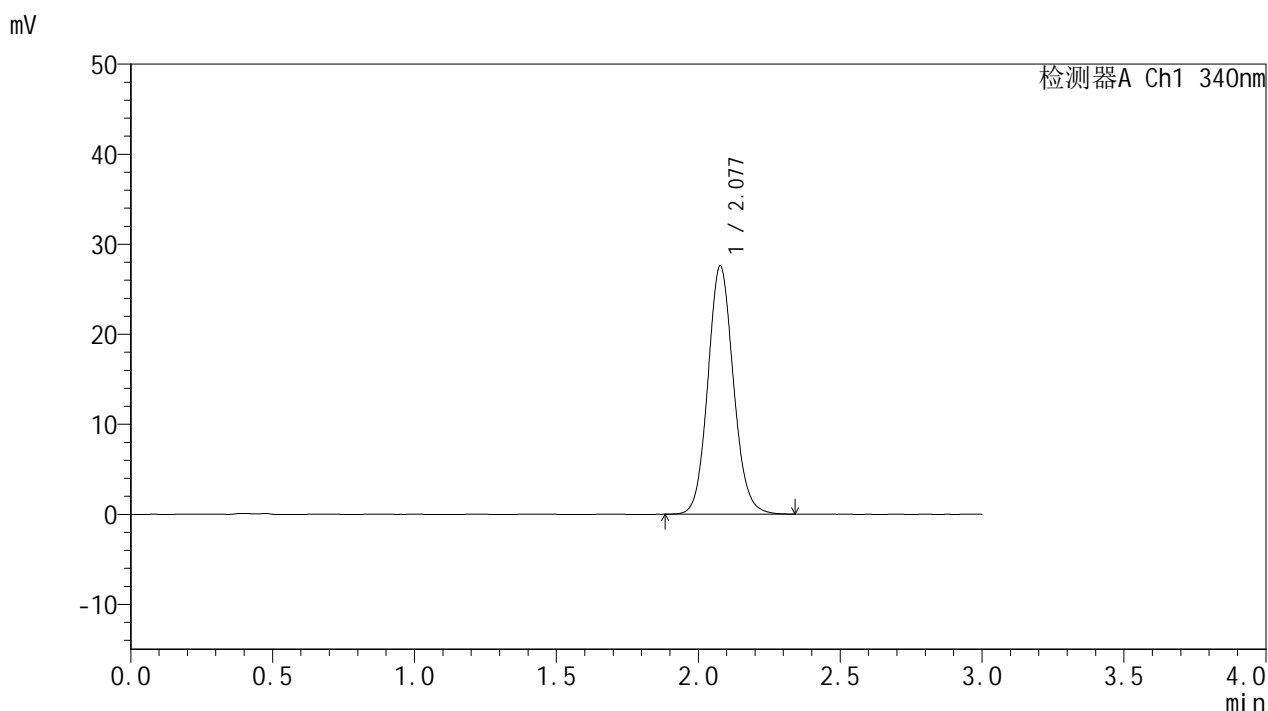
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	164279	100.000	26180	2591	1.096	--
总计		164279	100.000	26180			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-131-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 18:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:32:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

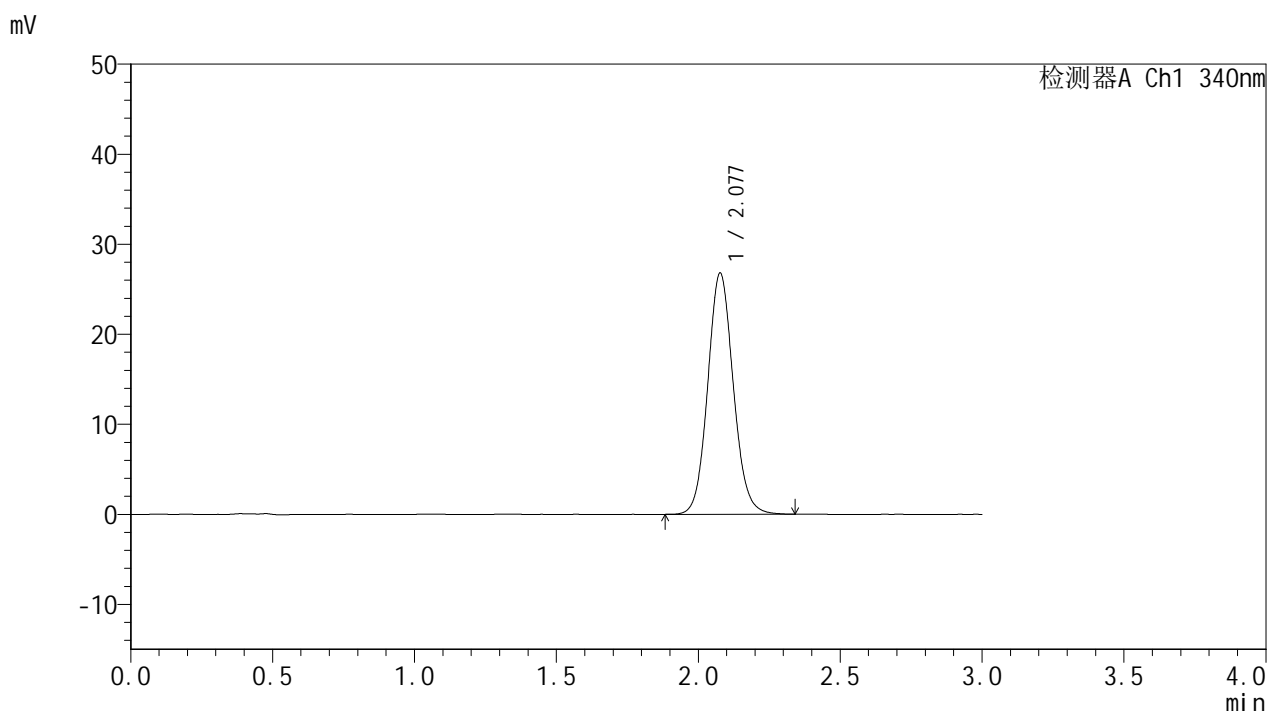
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	173016	100.000	27534	2590	1.097	--
总计		173016	100.000	27534			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc3批(15mg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 - 0-40/11-132-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 18:49:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:32:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

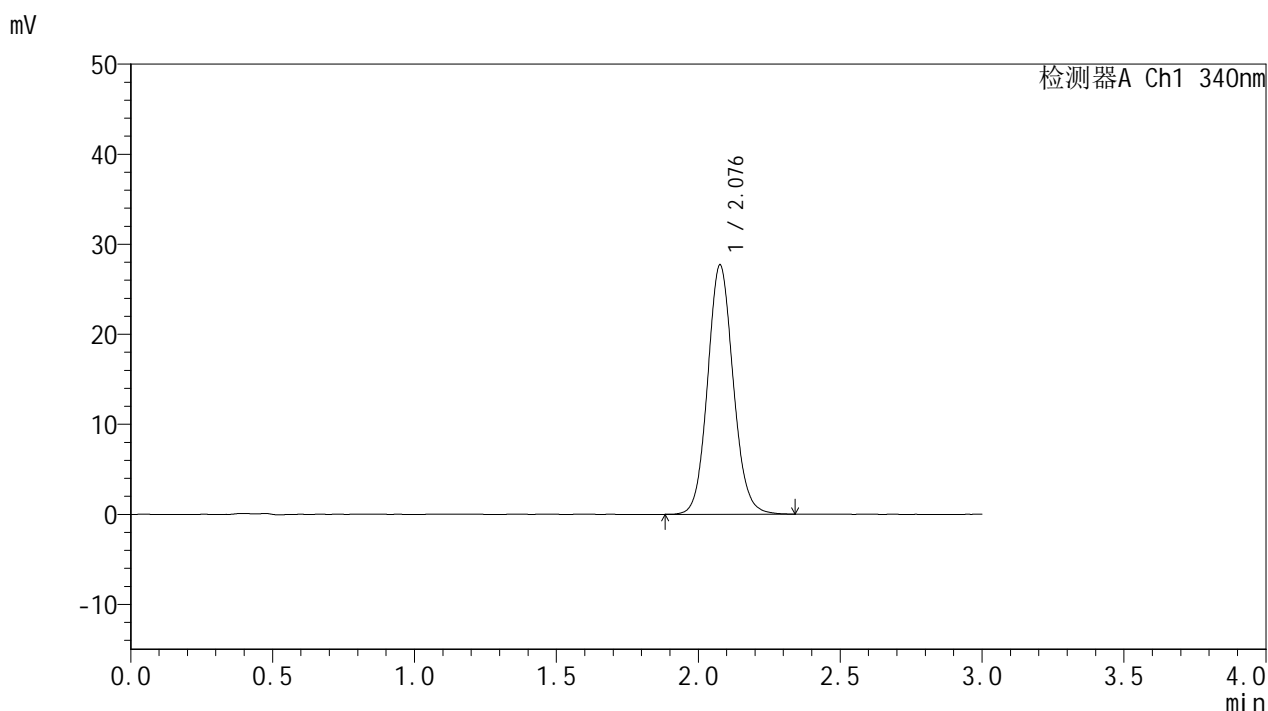
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	168082	100.000	26733	2594	1.093	--
总计		168082	100.000	26733			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-133-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 18:52:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:33:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

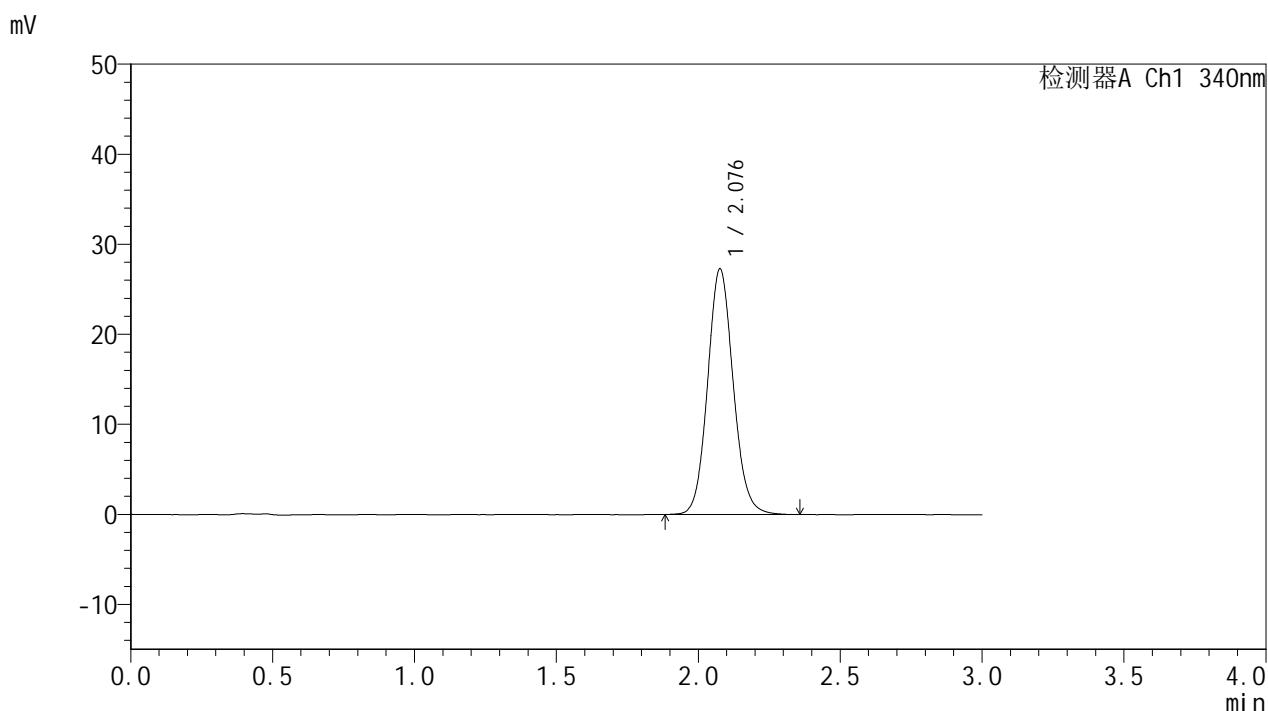
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	174021	100.000	27609	2584	1.095	--
总计		174021	100.000	27609			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-134-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 18:56:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:33:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

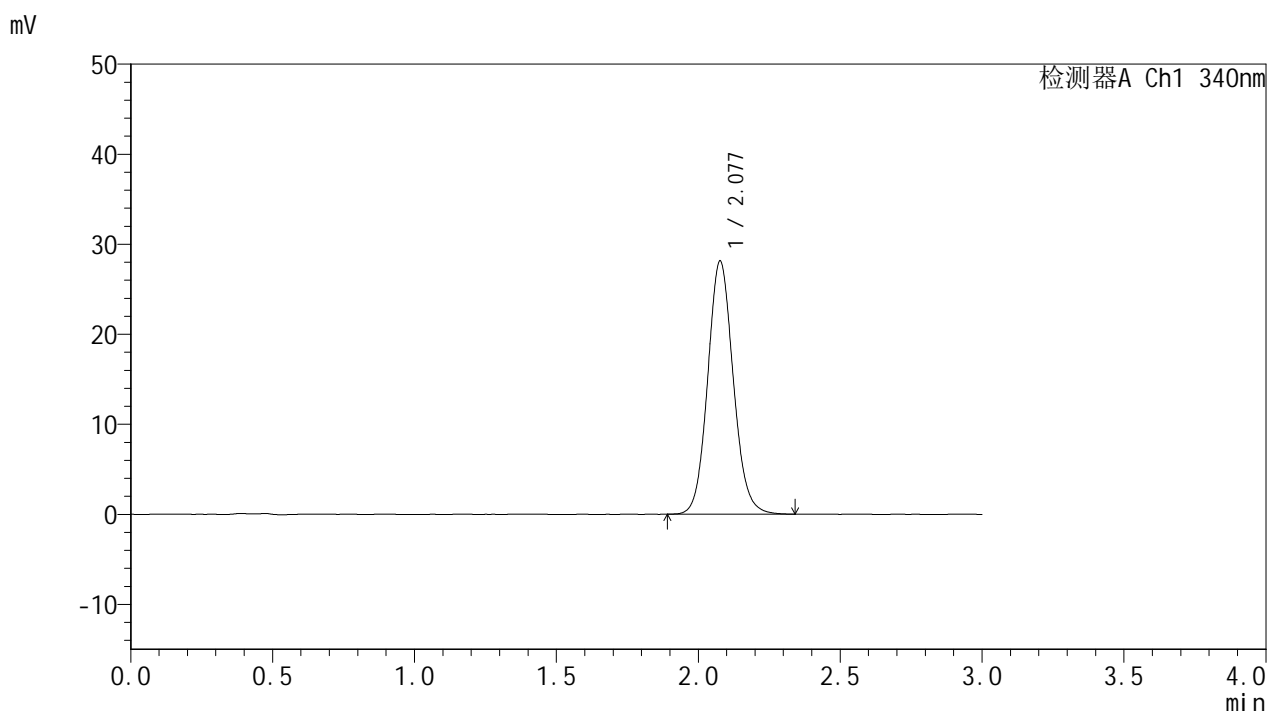
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	171532	100.000	27204	2583	1.099	--
总计		171532	100.000	27204			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc4批(15mg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: RCMYMP-4103 - 0-40/11-135-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 18:59:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:33:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

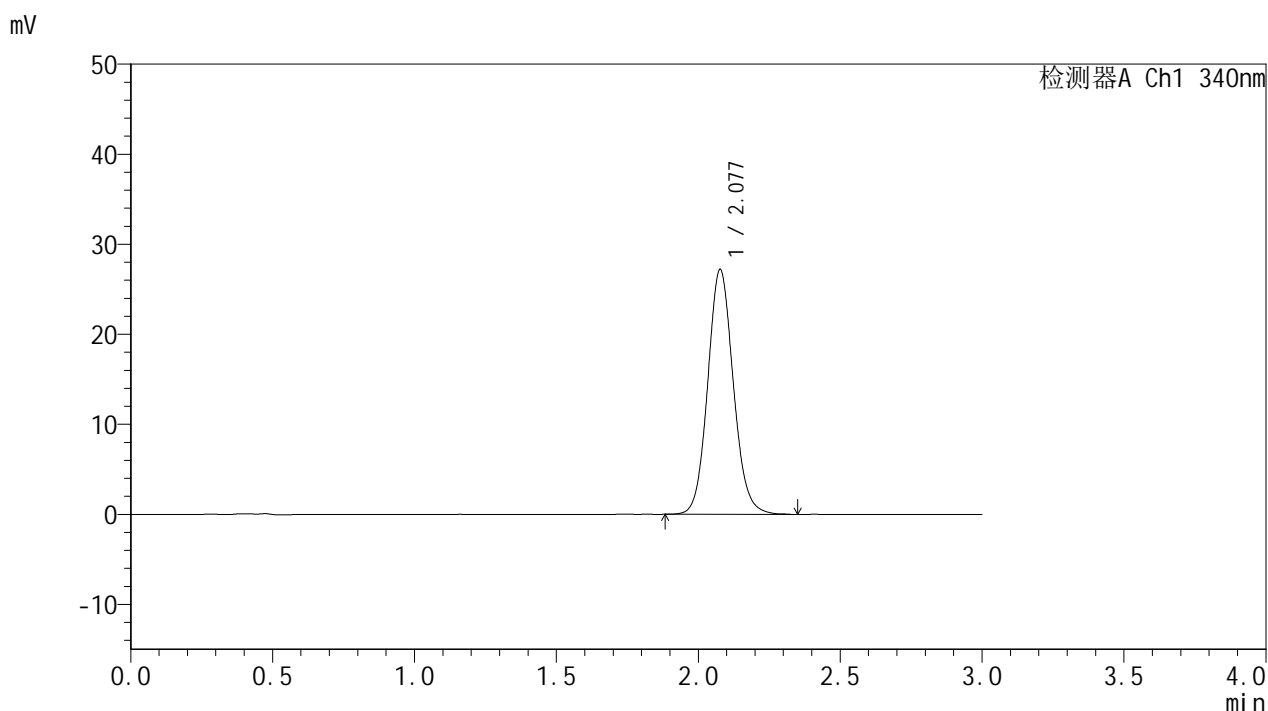
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	176740	100.000	28047	2582	1.099	--
总计		176740	100.000	28047			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-136-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 19:02:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:33:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

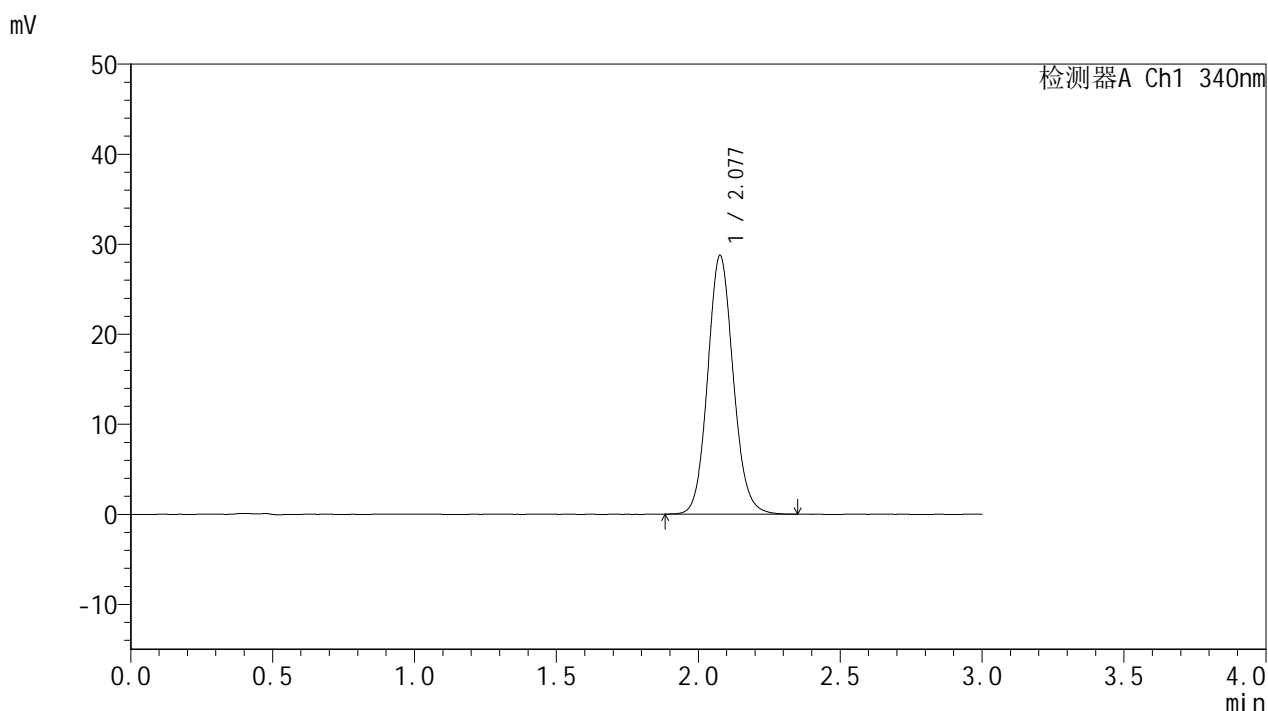
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	170685	100.000	27135	2590	1.098	--
总计		170685	100.000	27135			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-137-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 19:06:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:33:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

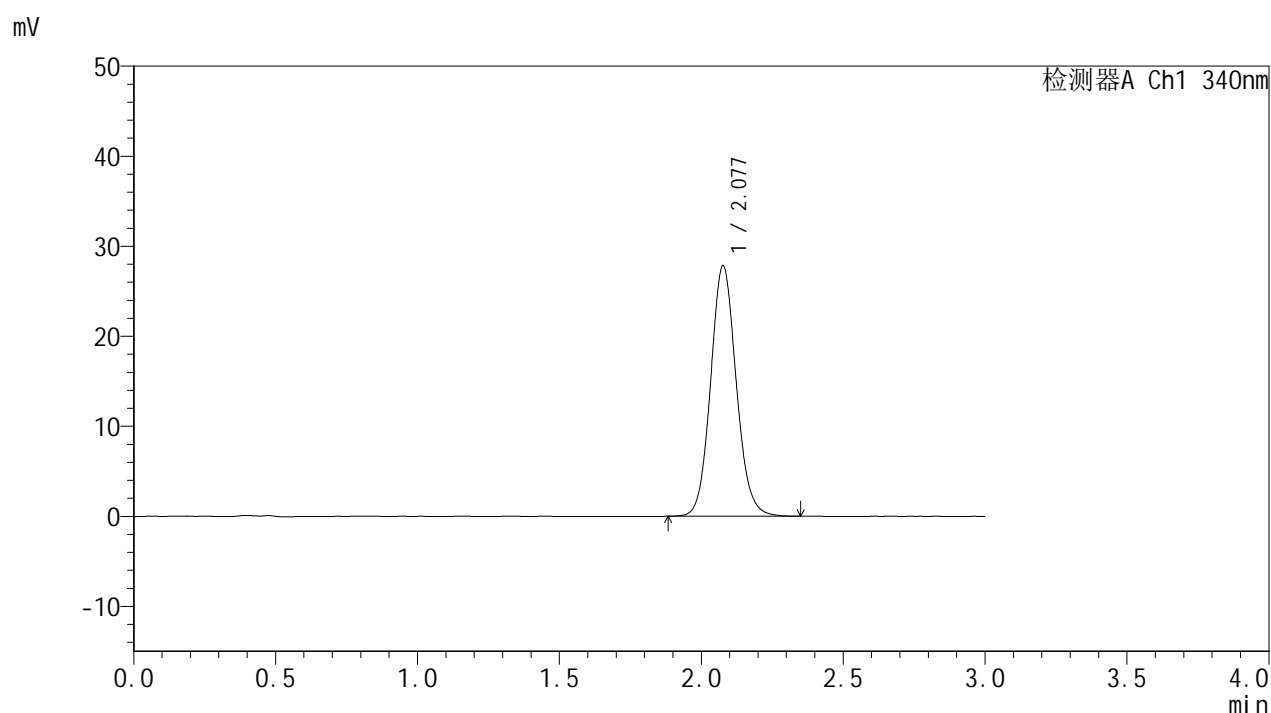
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	180529	100.000	28659	2588	1.100	--
总计		180529	100.000	28659			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-138-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 19:09:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:33:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

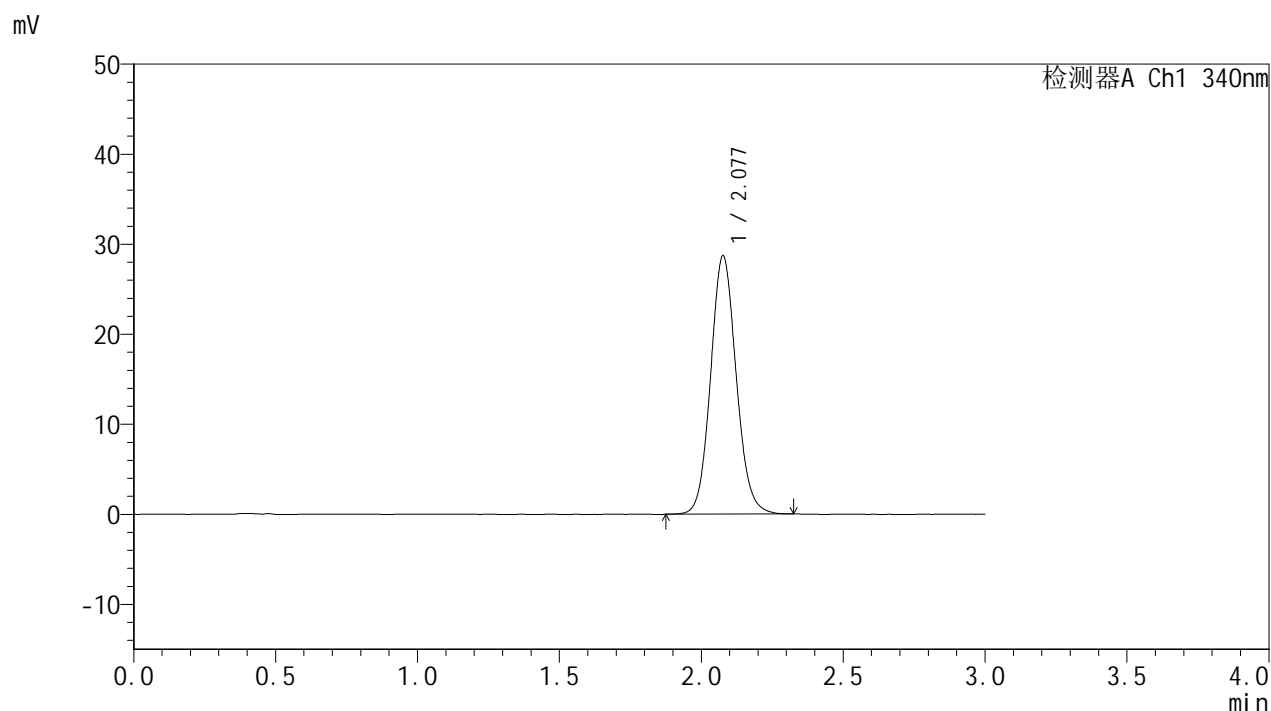
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	174825	100.000	27744	2581	1.097	--
总计		174825	100.000	27744			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-139-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 19:13:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:33:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	179991	100.000	28609	2578	1.096	--
总计		179991	100.000	28609			

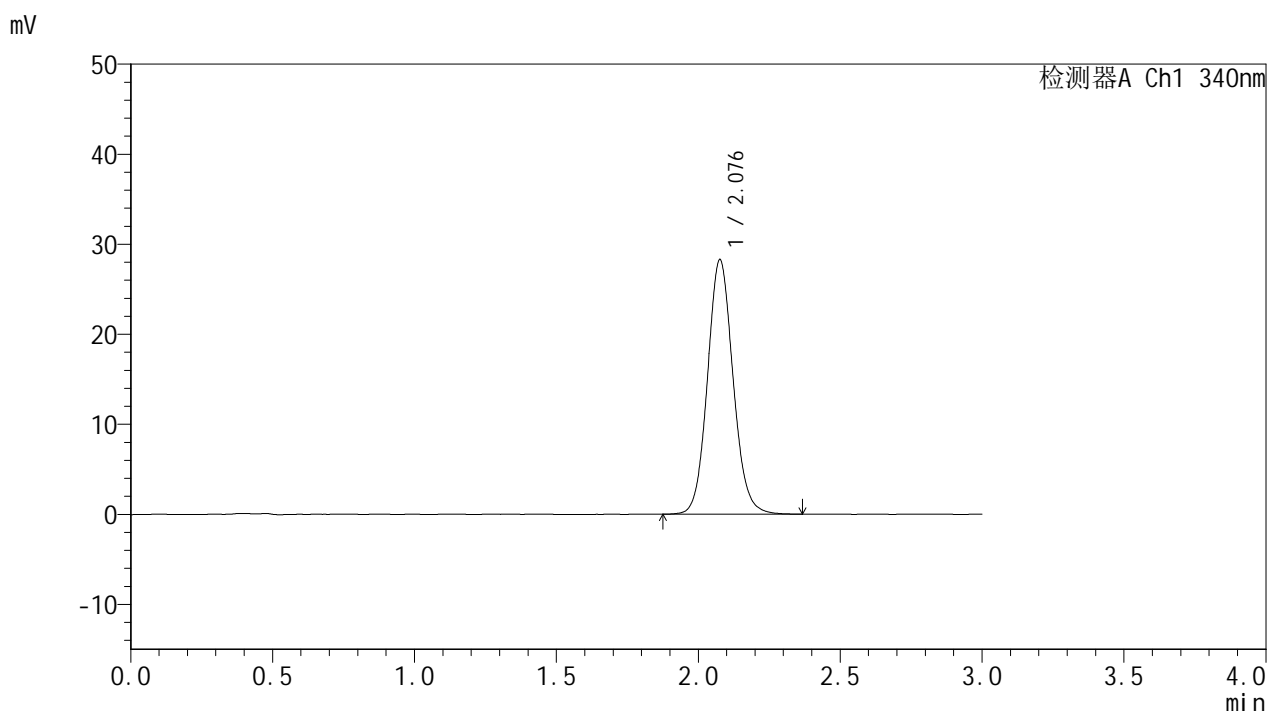


YMP-4103

<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 - 0-40/11-140-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 19:16:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:33:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

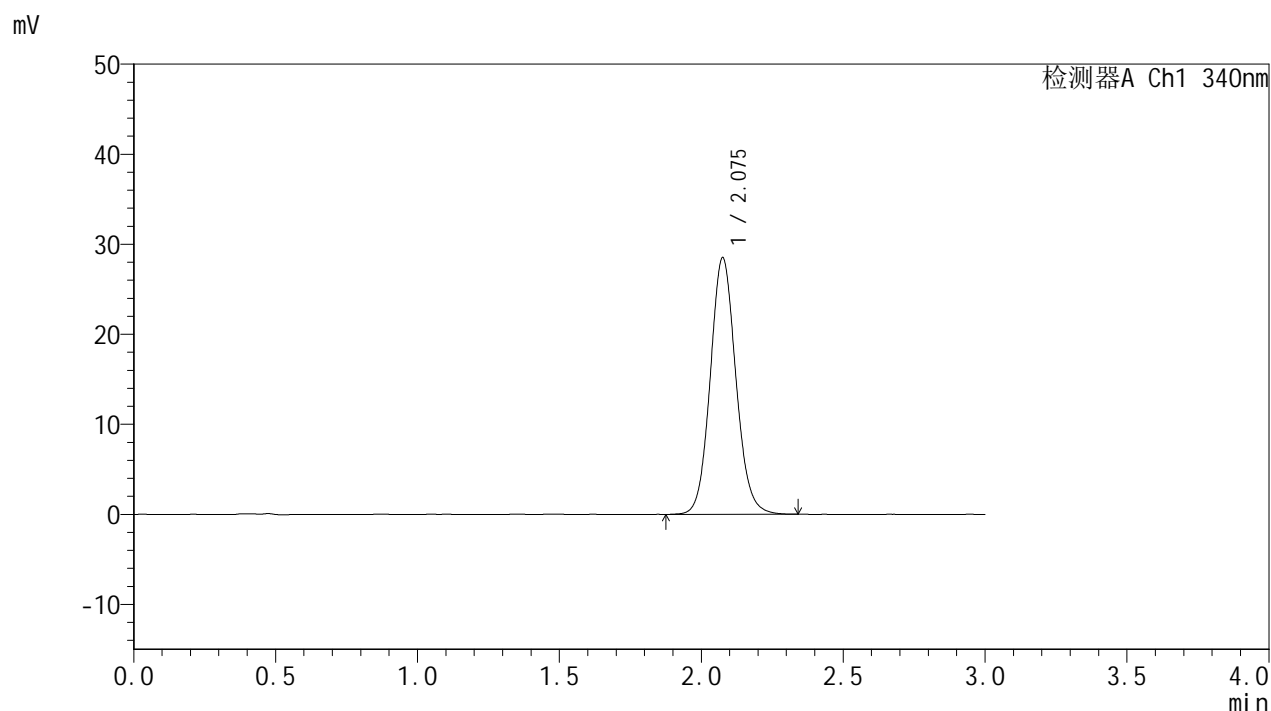
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	177679	100.000	28151	2583	1.095	--
总计		177679	100.000	28151			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-141-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 19:19:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:33:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

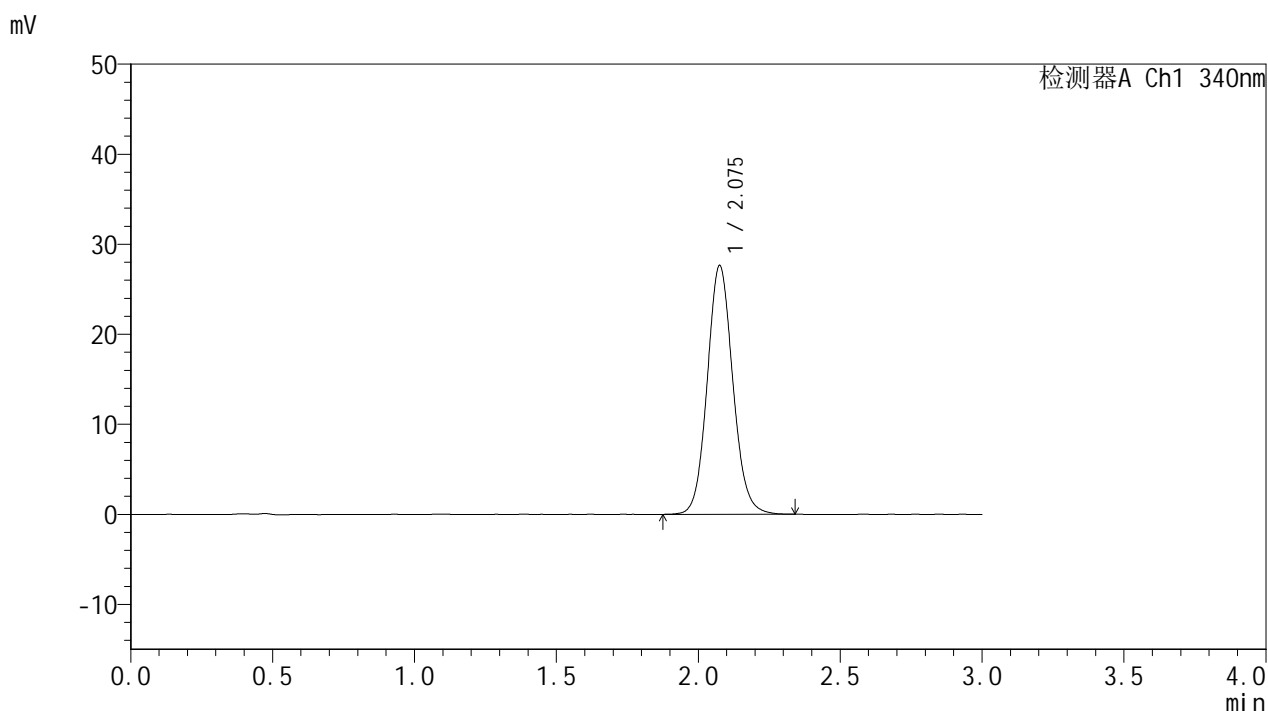
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	179325	100.000	28421	2577	1.096	--
总计		179325	100.000	28421			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-142-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 19:23:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:33:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	173575	100.000	27558	2582	1.094	--
总计		173575	100.000	27558			

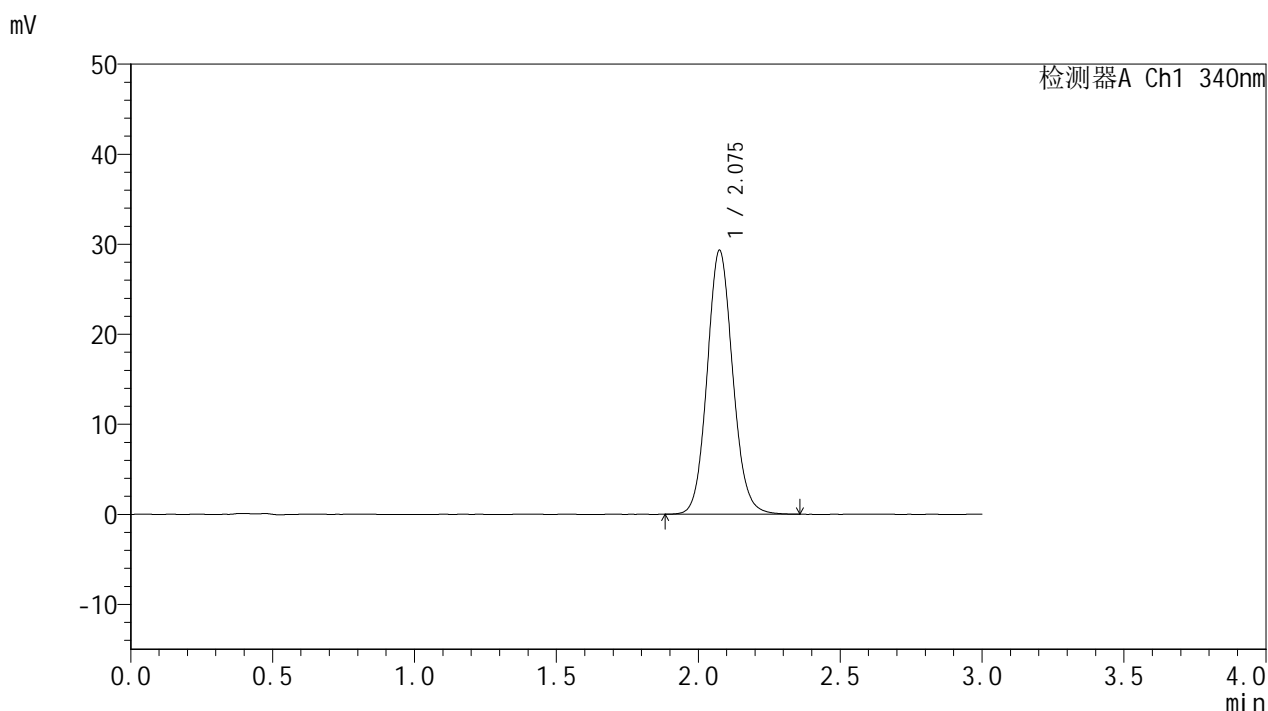


YMP-4103

<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 - 0-40/11-143-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 19:26:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:33:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	184123	100.000	29257	2579	1.098	--
总计		184123	100.000	29257			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

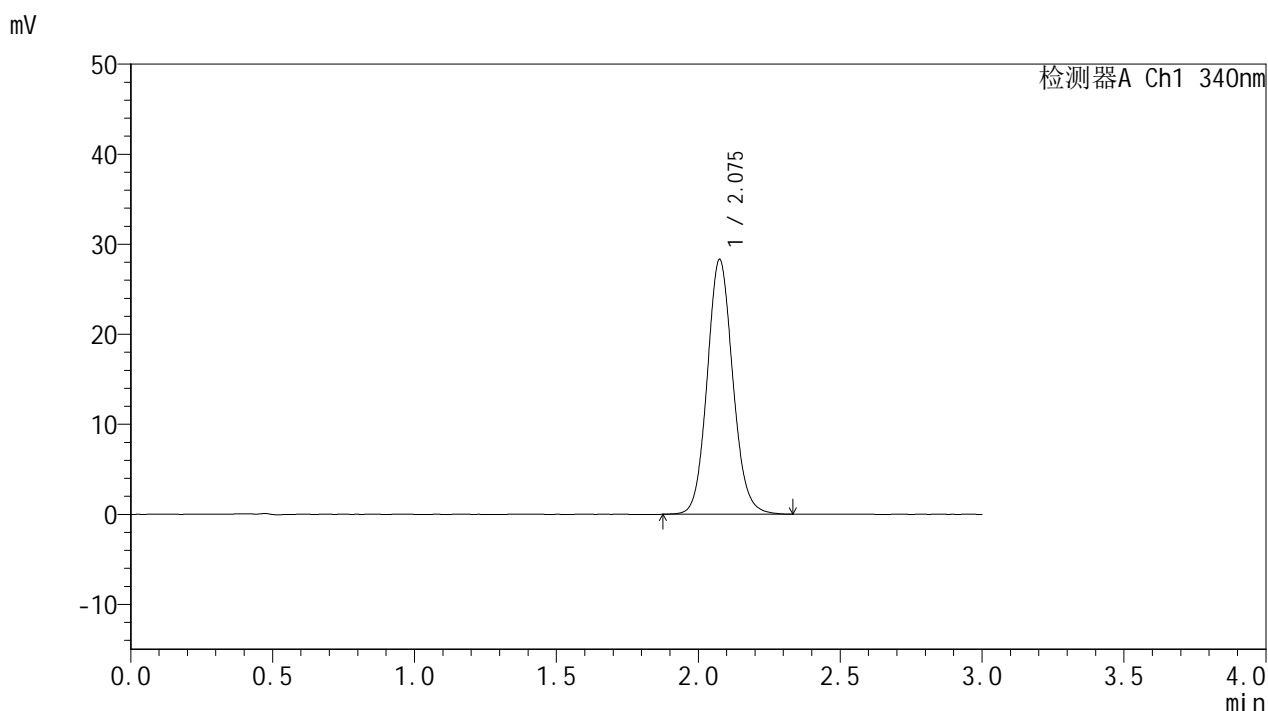
自制品-24082301-js2M-bc3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-144-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 19:30:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:33:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	177974	100.000	28237	2578	1.098	--
总计		177974	100.000	28237			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

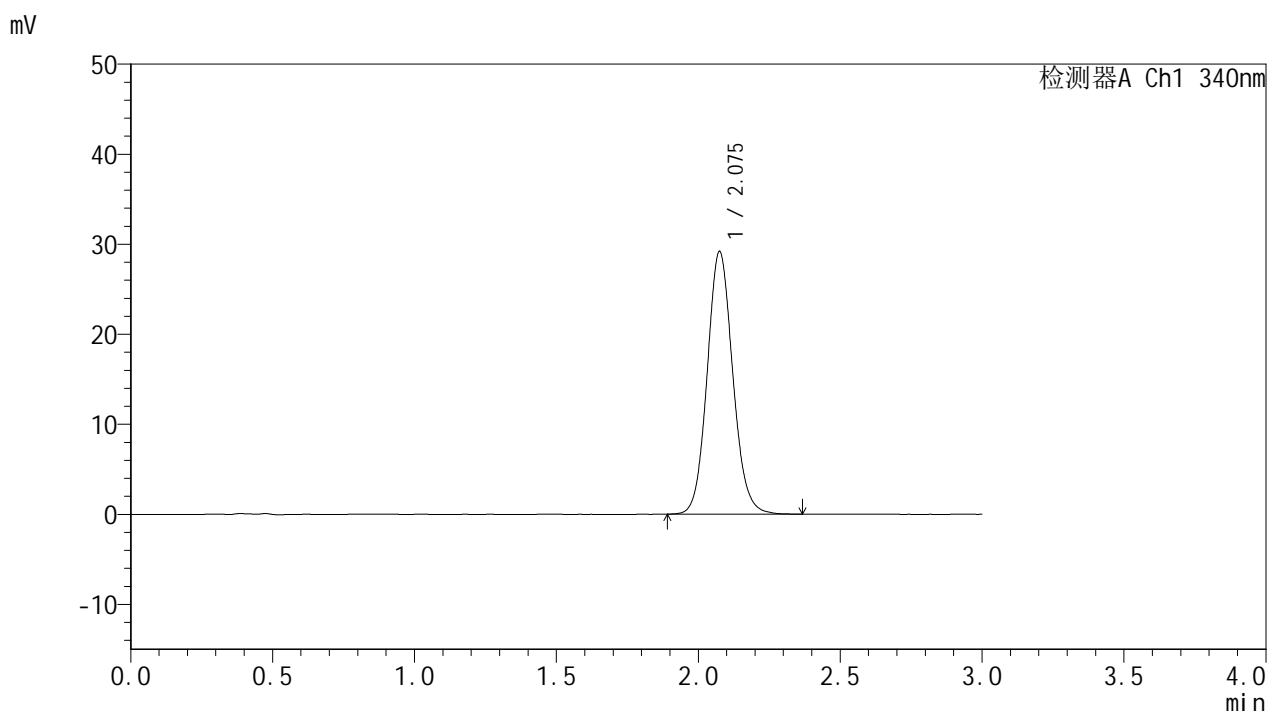
自制品-24082301-js2M-bc4批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4

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: RCMYMP-4103 - 0-40/11-145-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 19:33:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:33:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

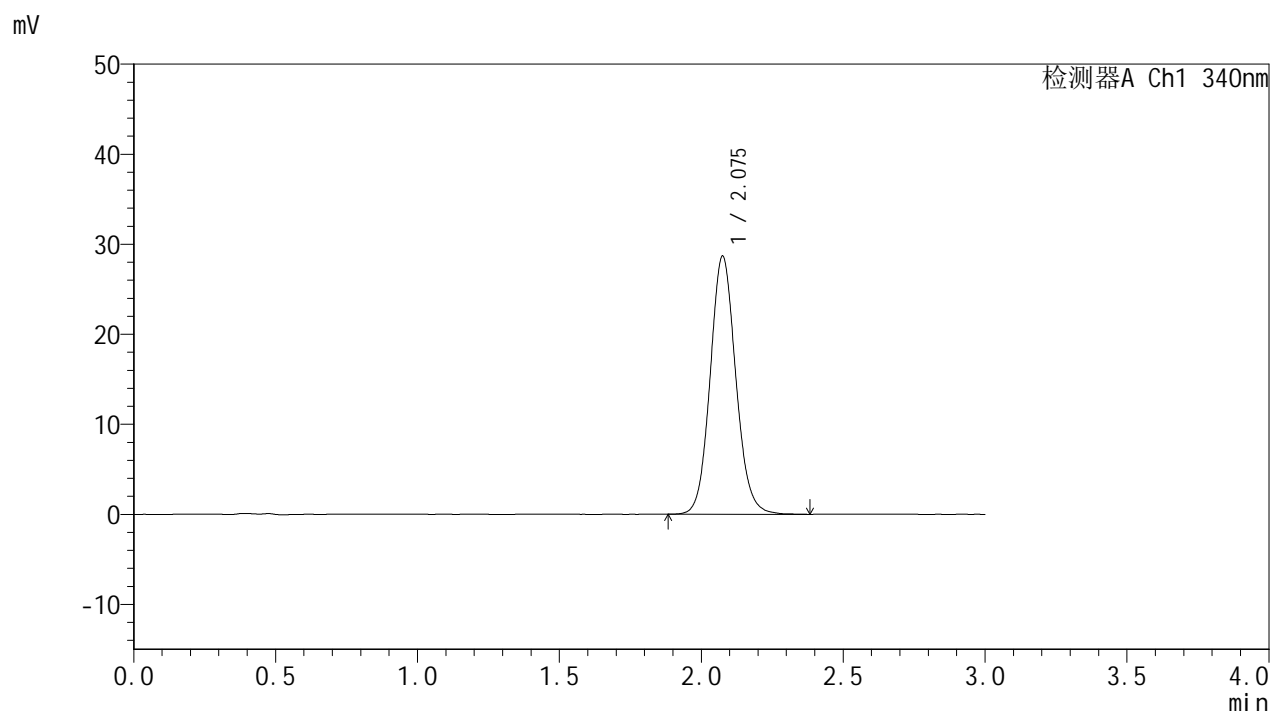
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	183422	100.000	29114	2574	1.101	--
总计		183422	100.000	29114			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-146-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 19:36:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:33:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	180308	100.000	28605	2578	1.098	--
总计		180308	100.000	28605			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

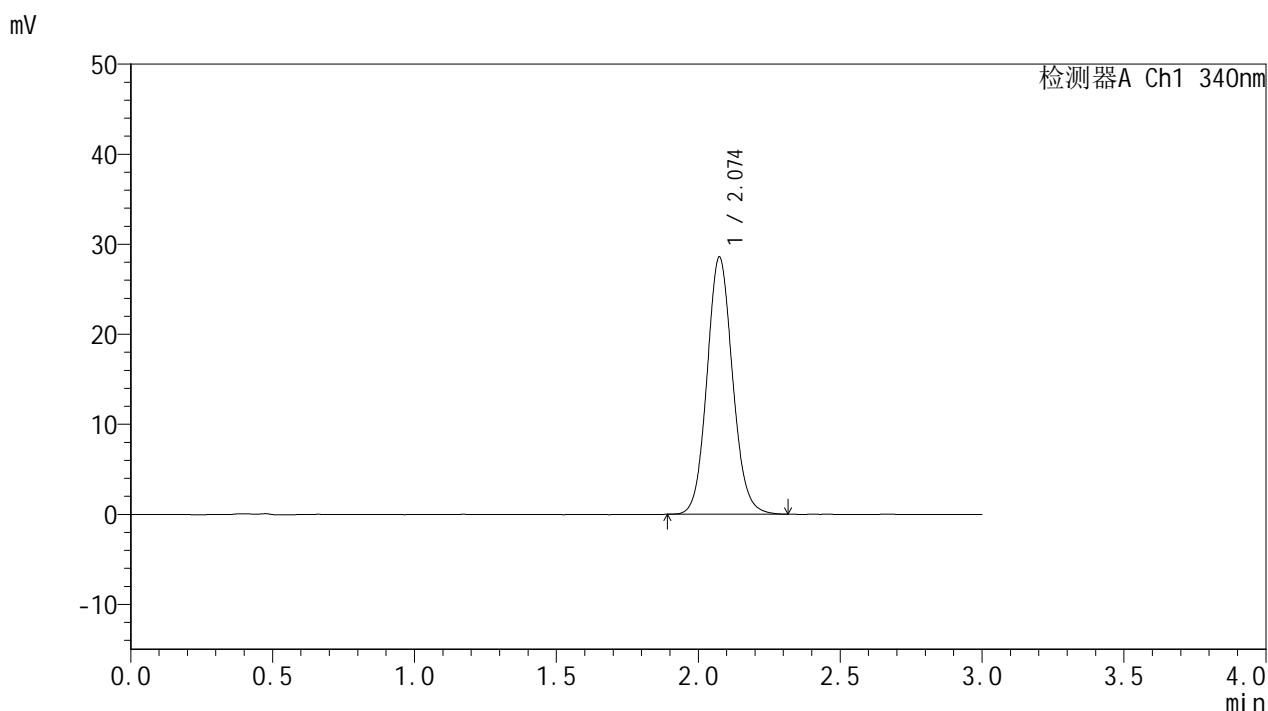
自制品-24082301-js2M-bc4批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6

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 - 0-40/11-147-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 19:40:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:33:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	179159	100.000	28530	2578	1.094	--
总计		179159	100.000	28530			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082301-js2M-bc3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1

供试品溶液-1

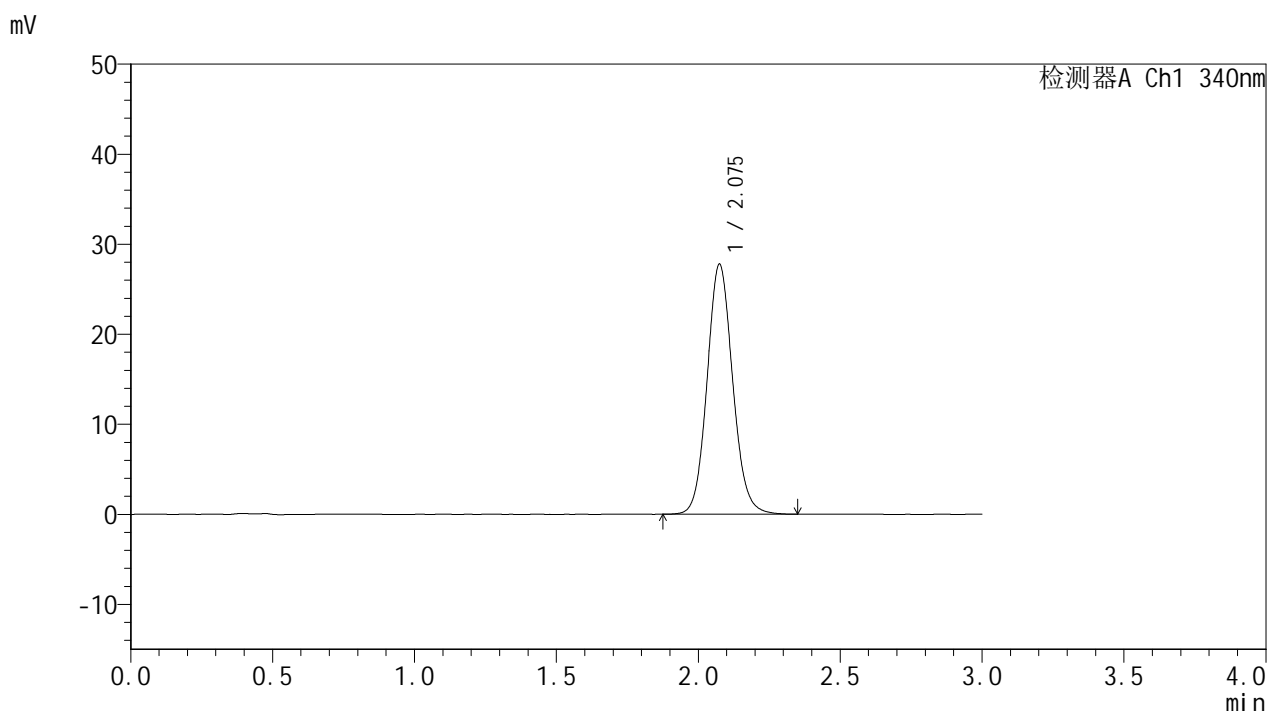


YMP-4103

<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 - 0-40/11-148-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 19:43:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:33:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

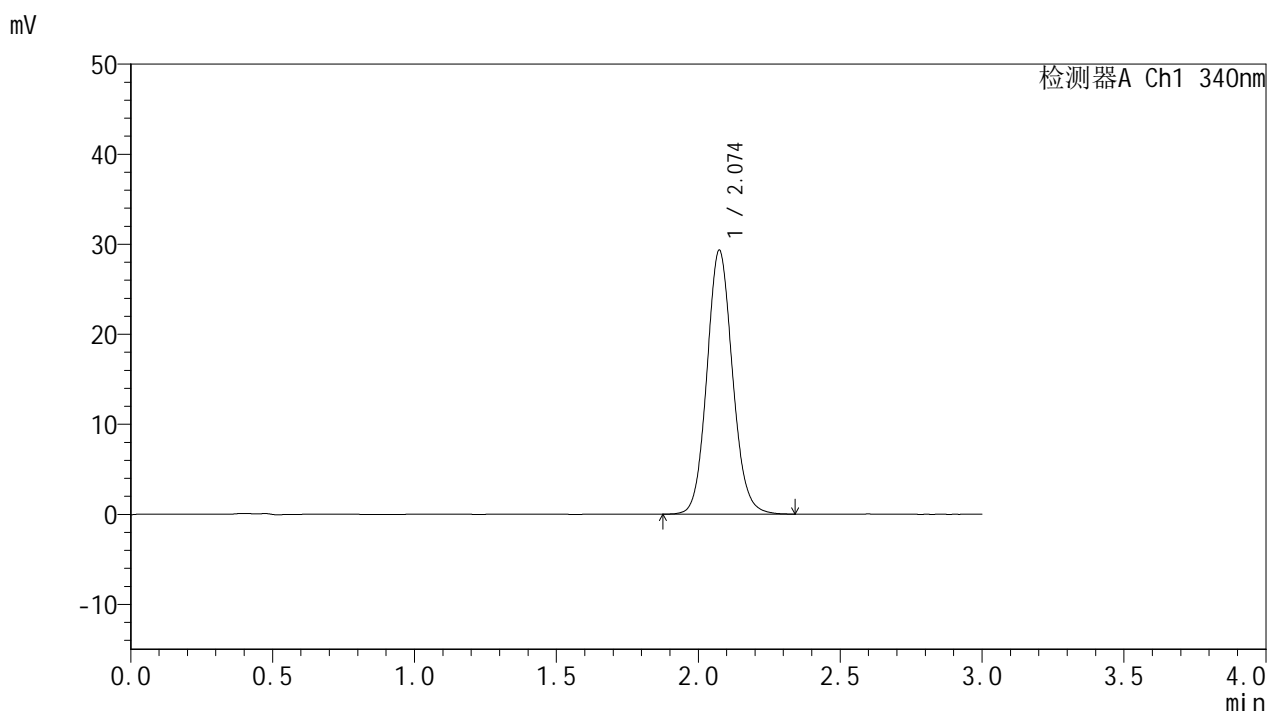
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	174317	100.000	27720	2580	1.097	--
总计		174317	100.000	27720			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-149-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 19:47:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:33:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

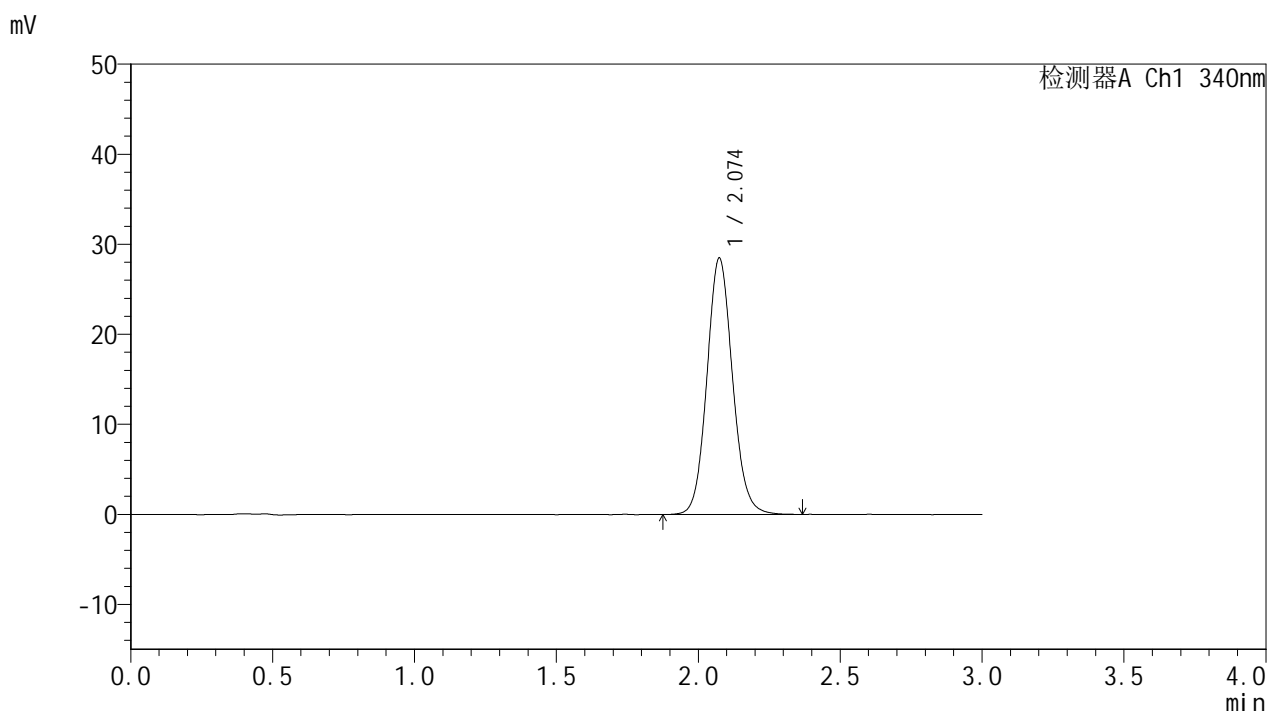
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	183927	100.000	29284	2574	1.099	--
总计		183927	100.000	29284			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-150-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 19:50:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:33:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

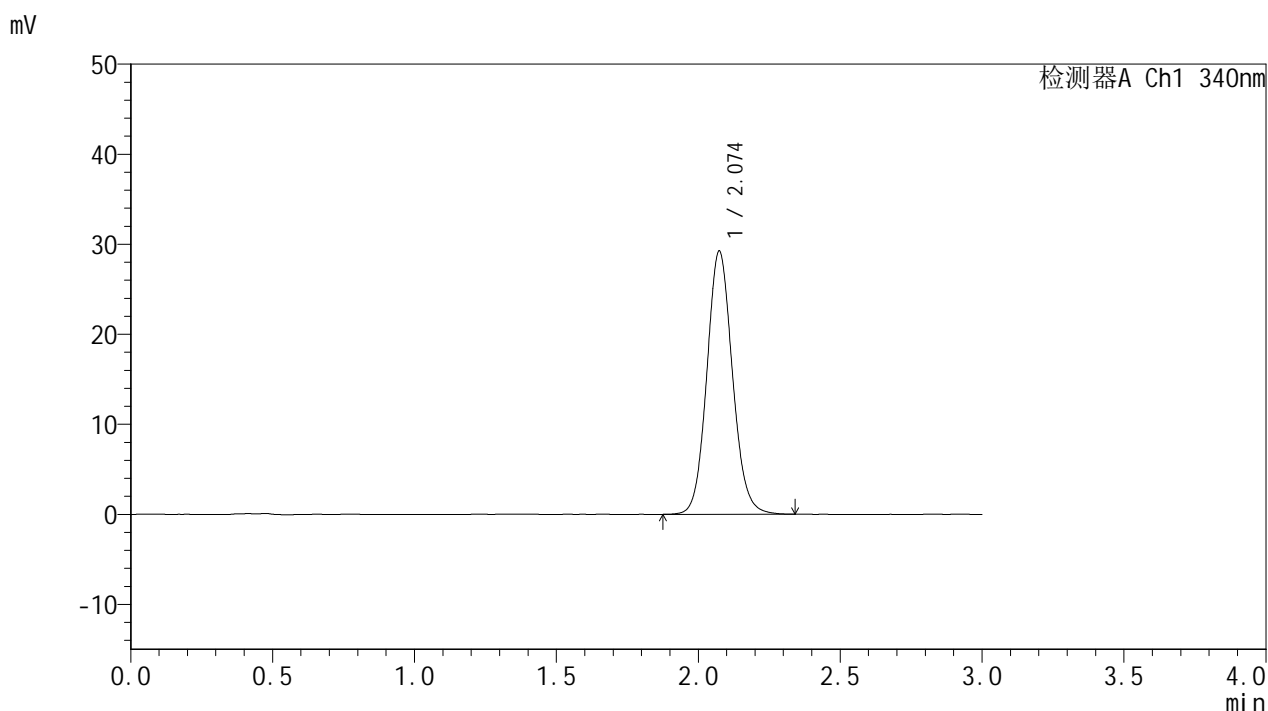
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	178918	100.000	28453	2575	1.097	--
总计		178918	100.000	28453			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-151-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 19:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:33:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

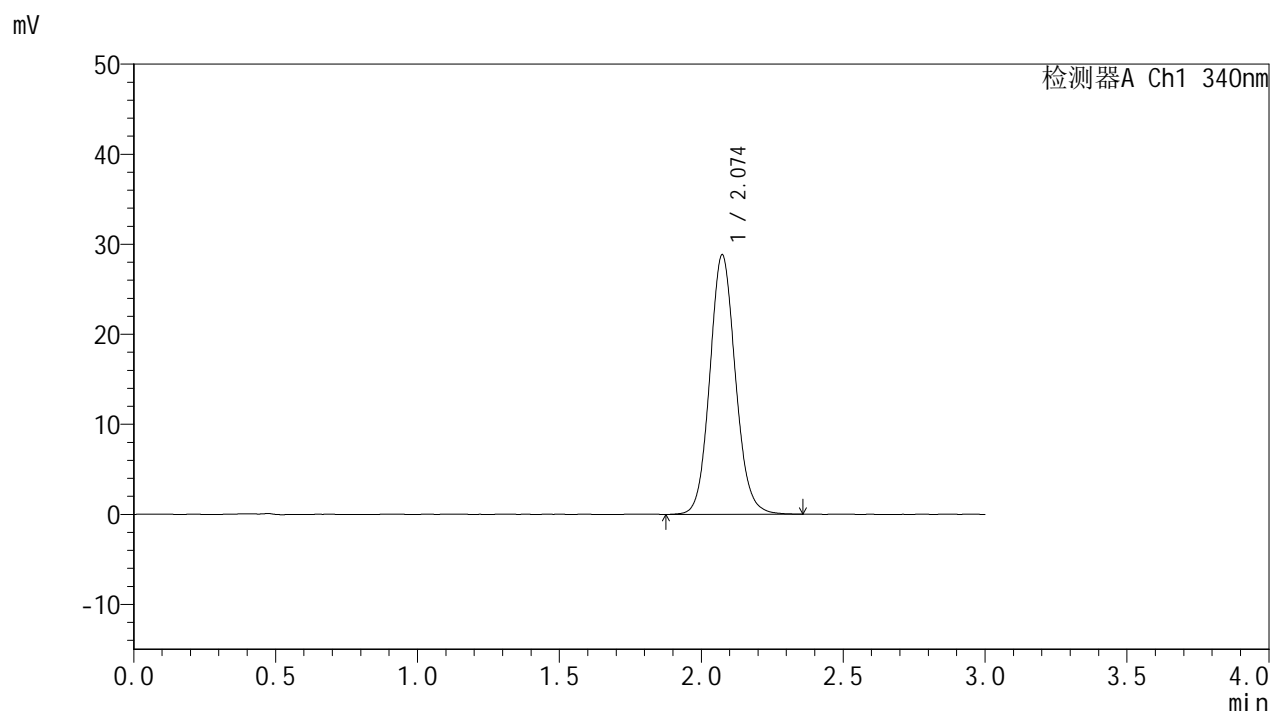
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	183658	100.000	29218	2570	1.097	--
总计		183658	100.000	29218			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-152-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 19:57:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:33:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

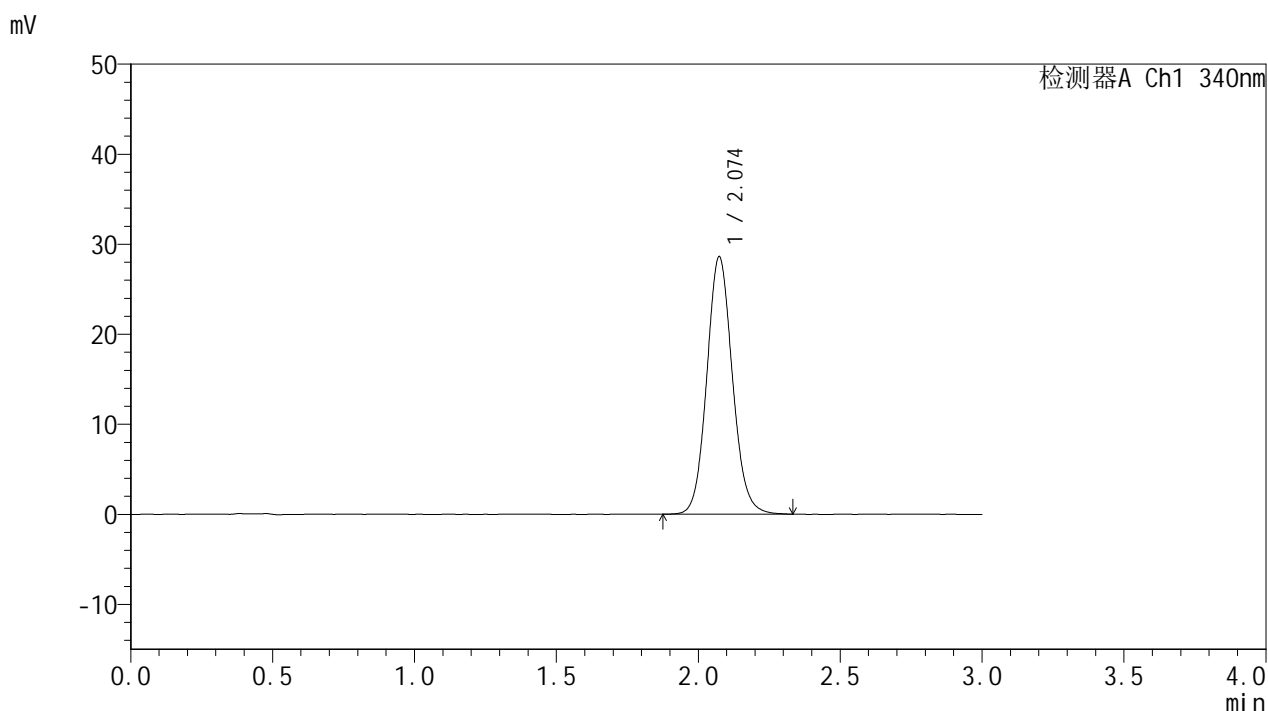
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	181486	100.000	28827	2569	1.098	--
总计		181486	100.000	28827			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-153-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 20:00:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:33:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	179740	100.000	28590	2574	1.096	--
总计		179740	100.000	28590			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

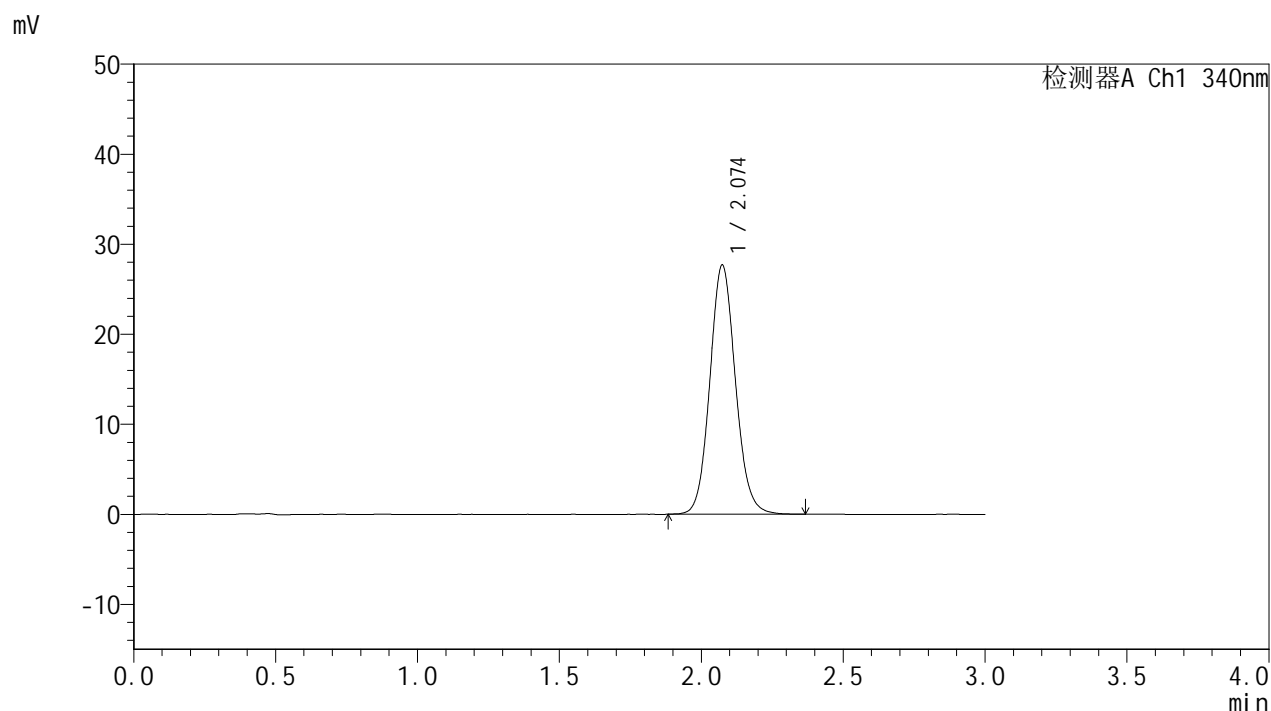
自制品-24082301-js2M-bc3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1

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: RCMYP-4103 - 0-40/11-154-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 20:04:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:34:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	173992	100.000	27671	2577	1.097	--
总计		173992	100.000	27671			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082301-js2M-bc3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2

供试品溶液-1

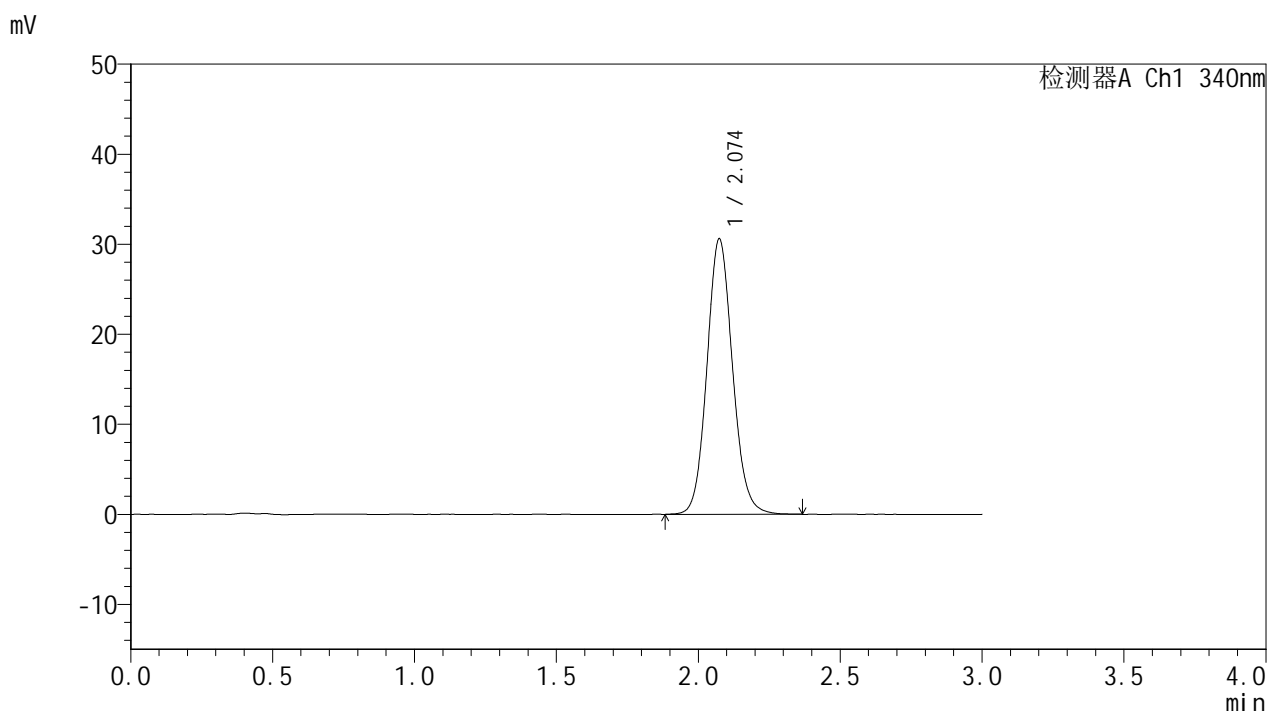


YMP-4103

<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 - 0-40/11-155-2 - zzp3-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 20:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:34:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	192307	100.000	30577	2575	1.102	--
总计		192307	100.000	30577			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

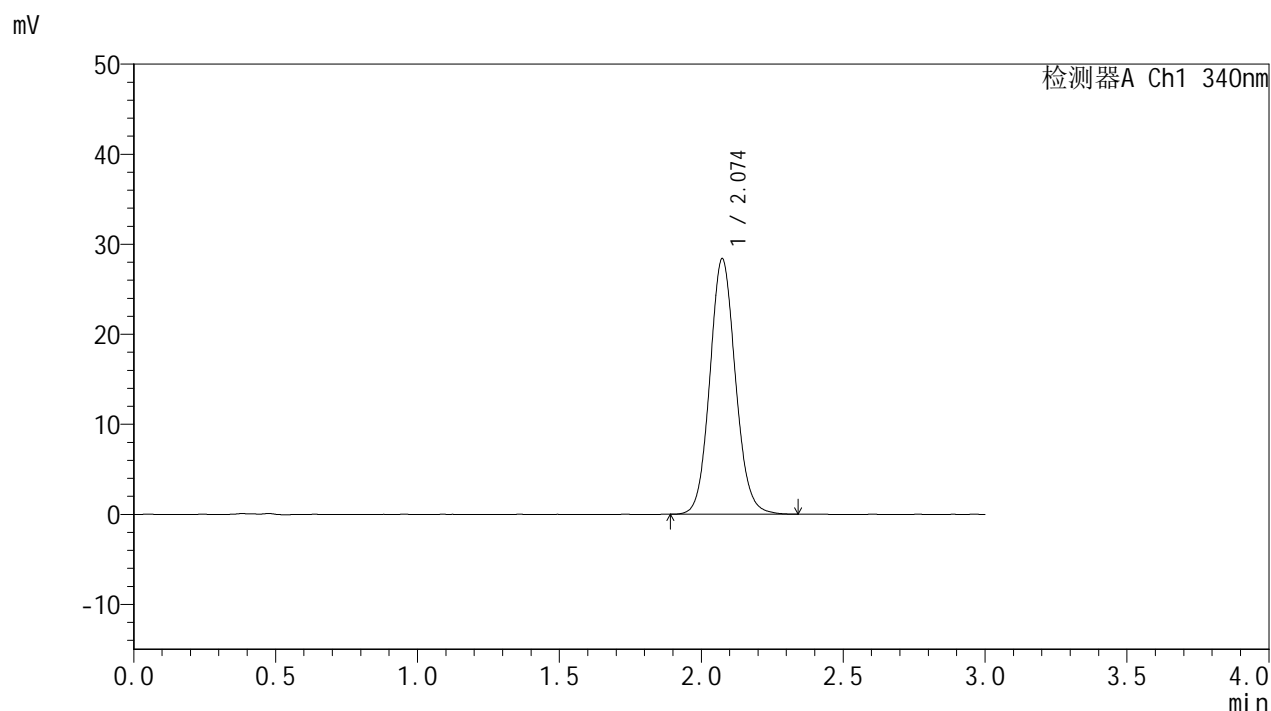
自制品-24082301-js2M-bc3批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3

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 - 0-40/11-156-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 20:10:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:34:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	178242	100.000	28365	2572	1.093	--
总计		178242	100.000	28365			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

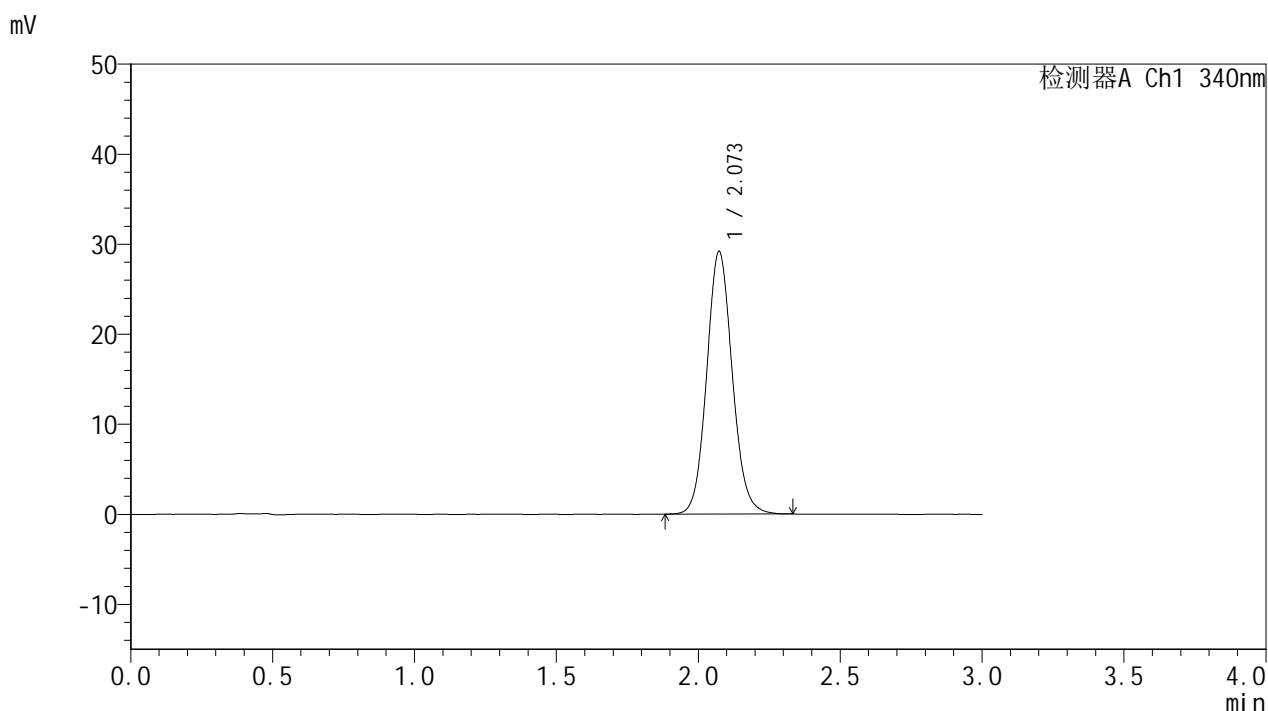
自制品-24082301-js2M-bc4批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4

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: RCMYP-4103 - 0-40/11-157-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 20:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:34:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	183110	100.000	29178	2574	1.094	--
总计		183110	100.000	29178			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

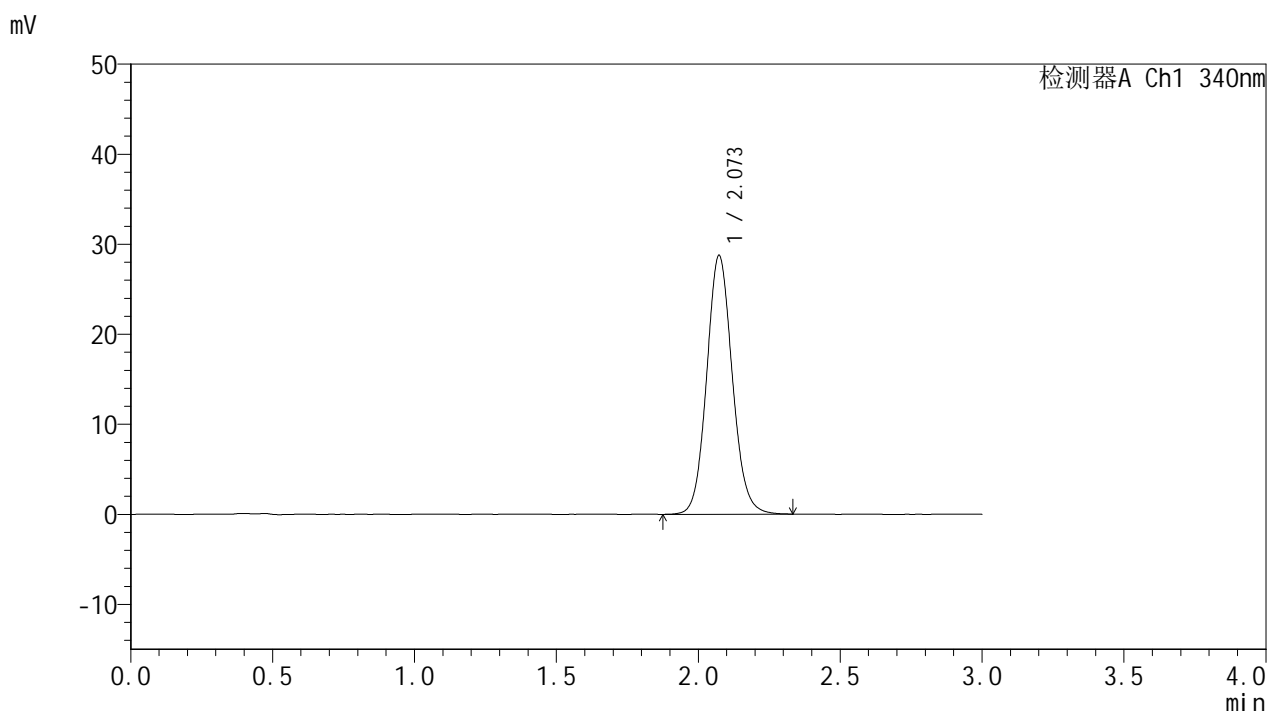
自制品-24082301-js2M-bc4批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5

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: RCMYP-4103 - 0-40/11-158-2 - zzp4-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 20:17:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:34:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	180738	100.000	28747	2568	1.096	--
总计		180738	100.000	28747			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

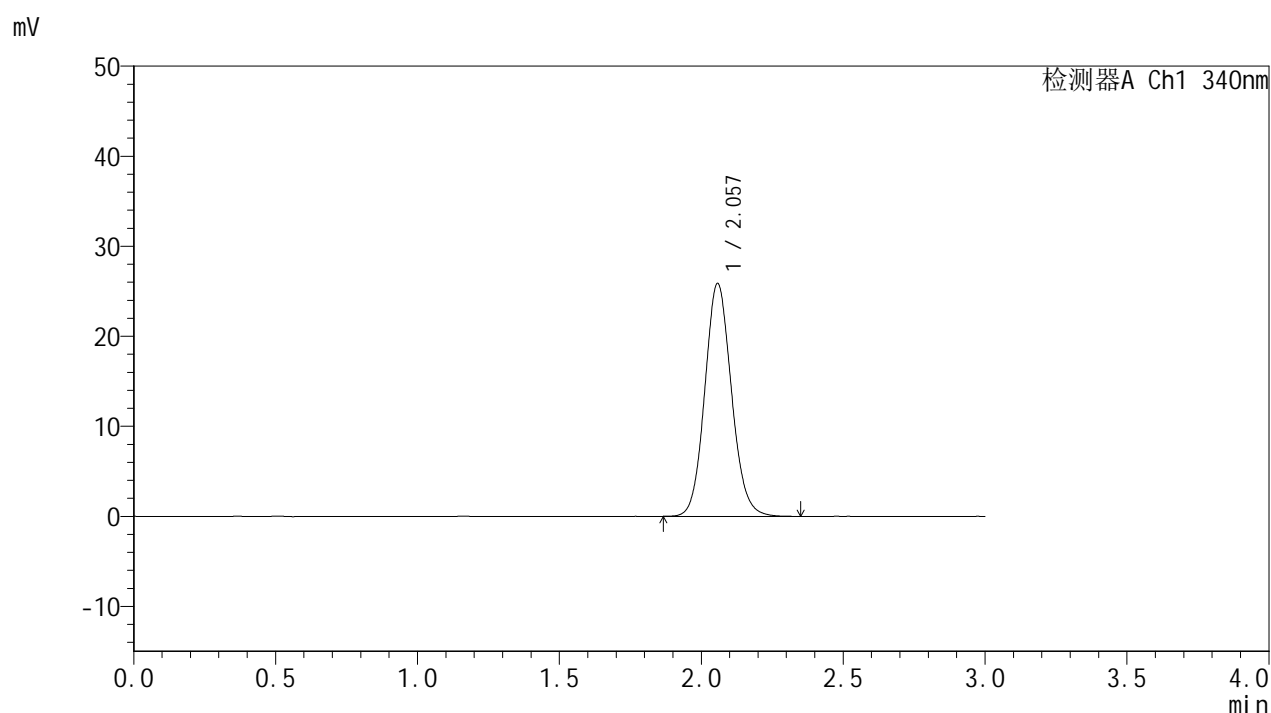
自制品-24082301-js2M-bc4批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-40/11-159-2 - zzp-15mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 20:21:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:34:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

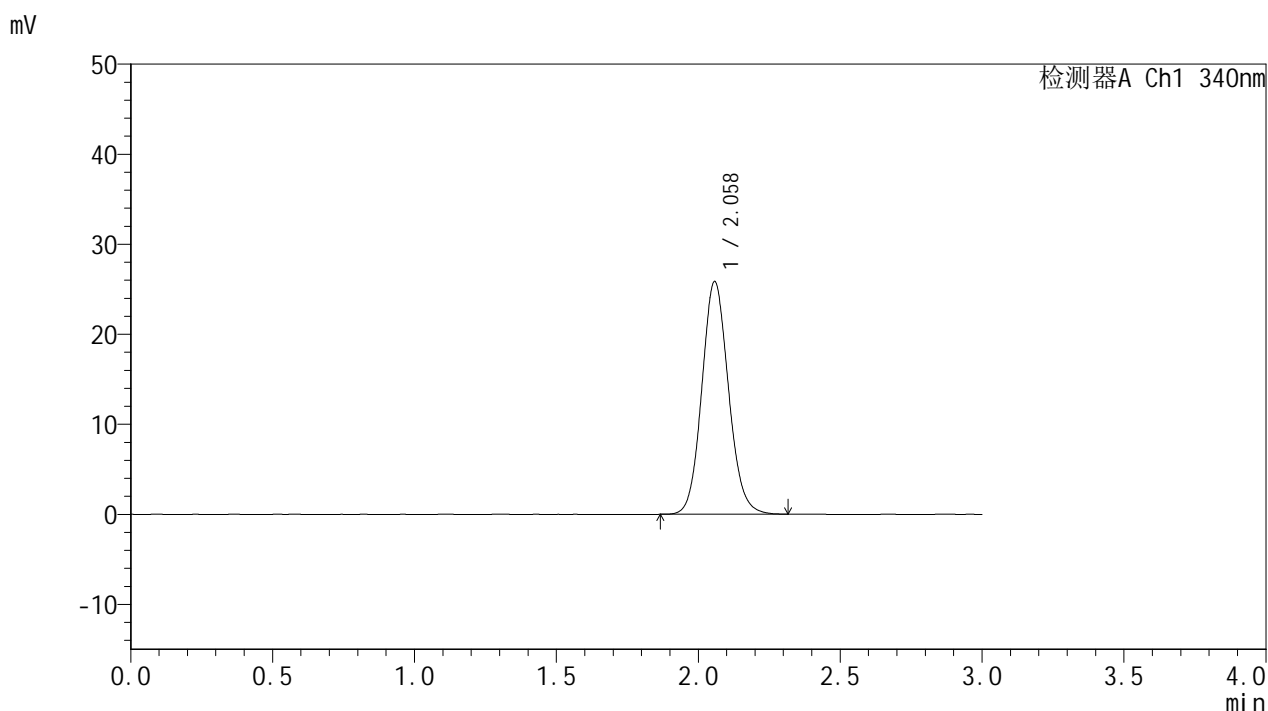
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	169523	100.000	25834	2315	1.104	--
总计		169523	100.000	25834			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(15mg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: RCMYP-4103 - 0-40/11-160-2 - zzp-15mg-2-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 20:24:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:34:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	169319	100.000	25801	2317	1.104	--
总计		169319	100.000	25801			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

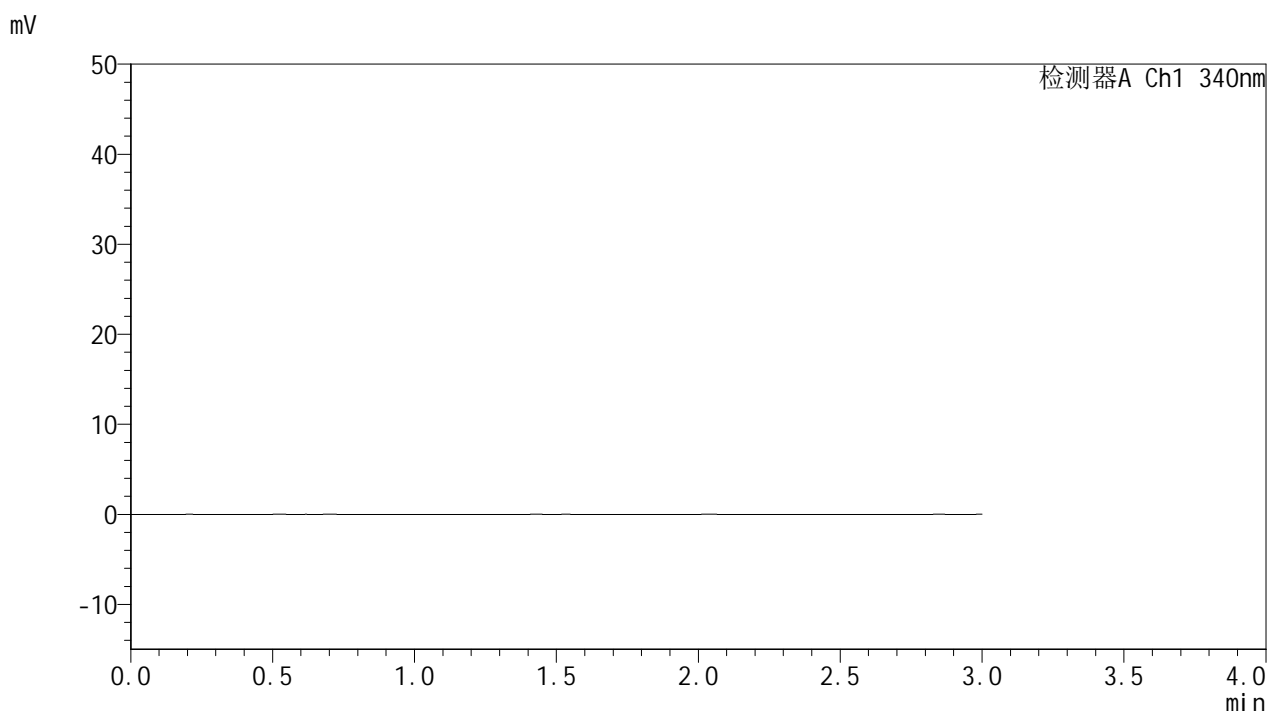


YMP-4103

<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 - 0-40/11-161-2 - zj-js2M-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 20:27:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:34:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

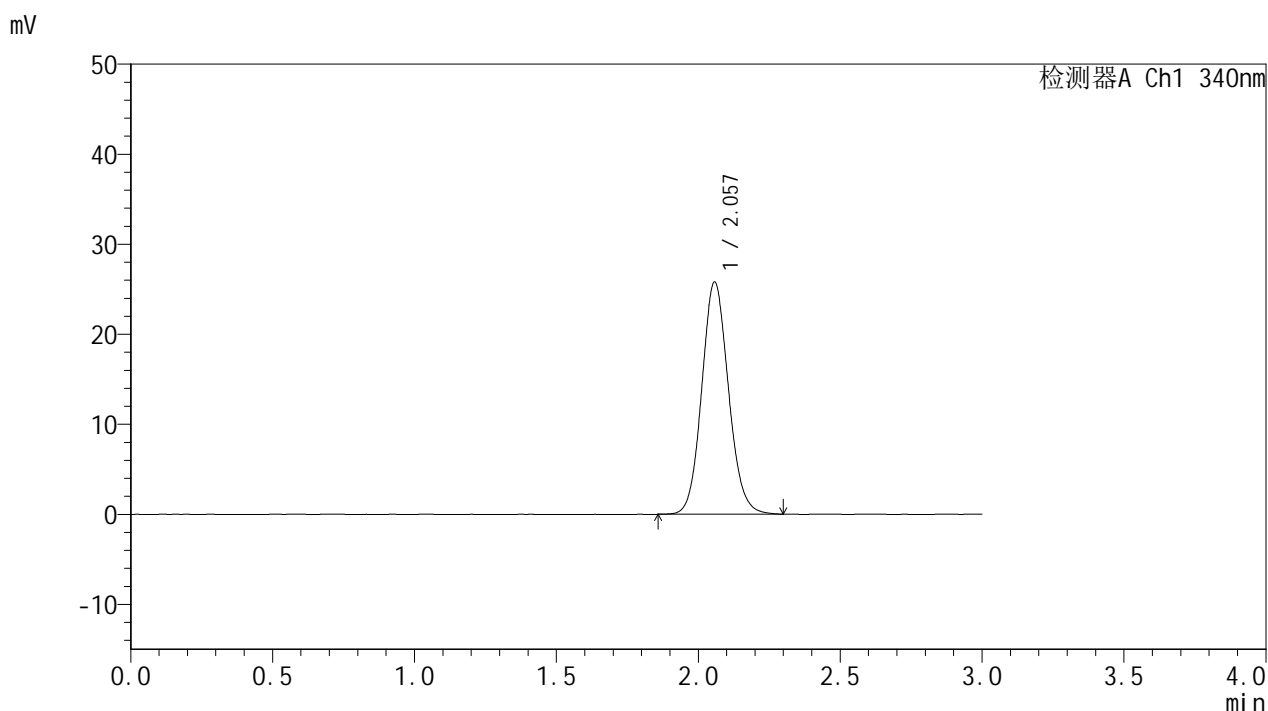
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图161 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂(15mg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: RCMYP-4103 - 0-40/11-162-2 - zj-js2M-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 20:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:34:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

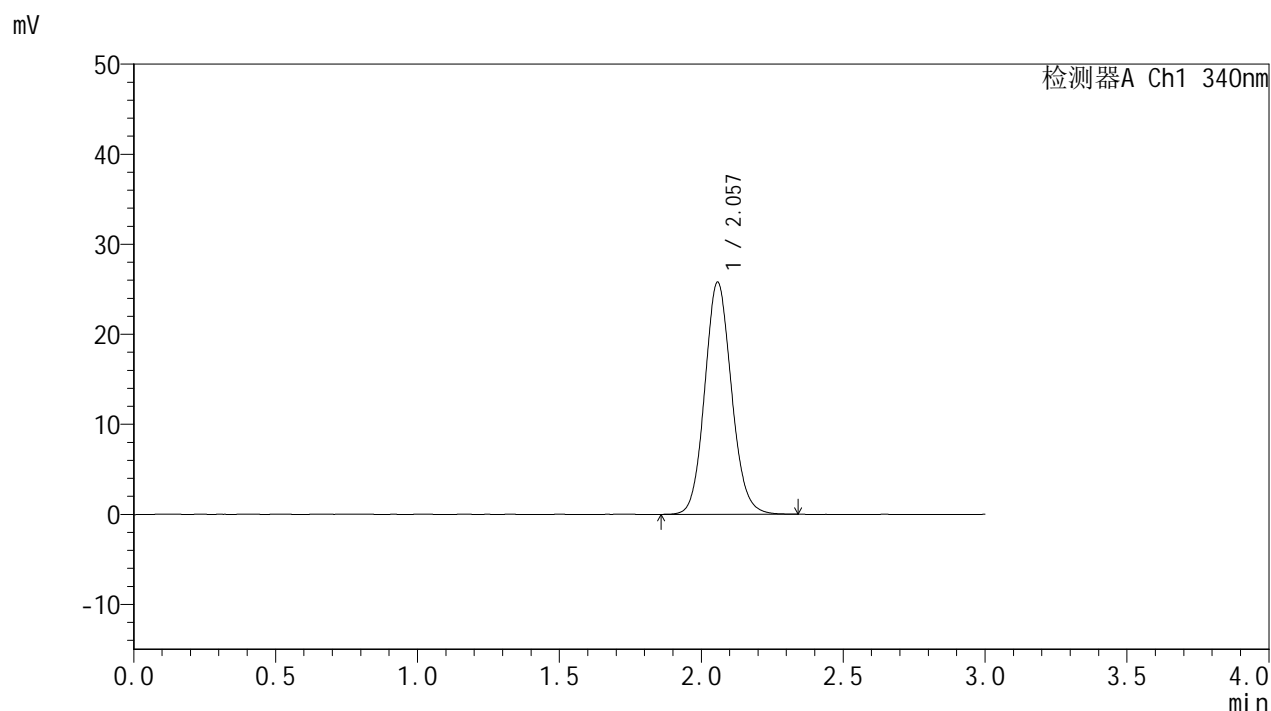
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	168999	100.000	25751	2310	1.102	--
总计		168999	100.000	25751			

图162 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂(15mg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 - 0-40/11-163-2 - zj-js2M-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 20:34:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:34:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

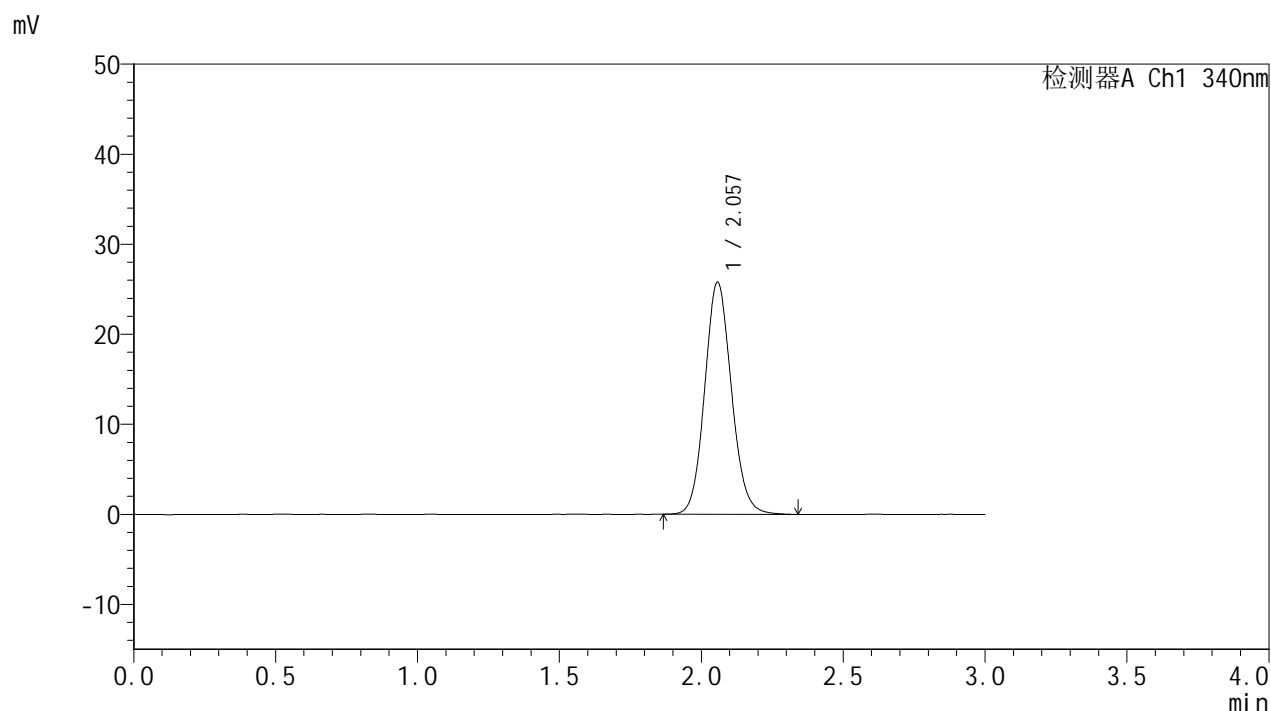
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	169340	100.000	25745	2304	1.103	--
总计		169340	100.000	25745			

图163 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂(15mg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: RCMYP-4103 - 0-40/11-164-2 - zj-js2M-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 20:37:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:34:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

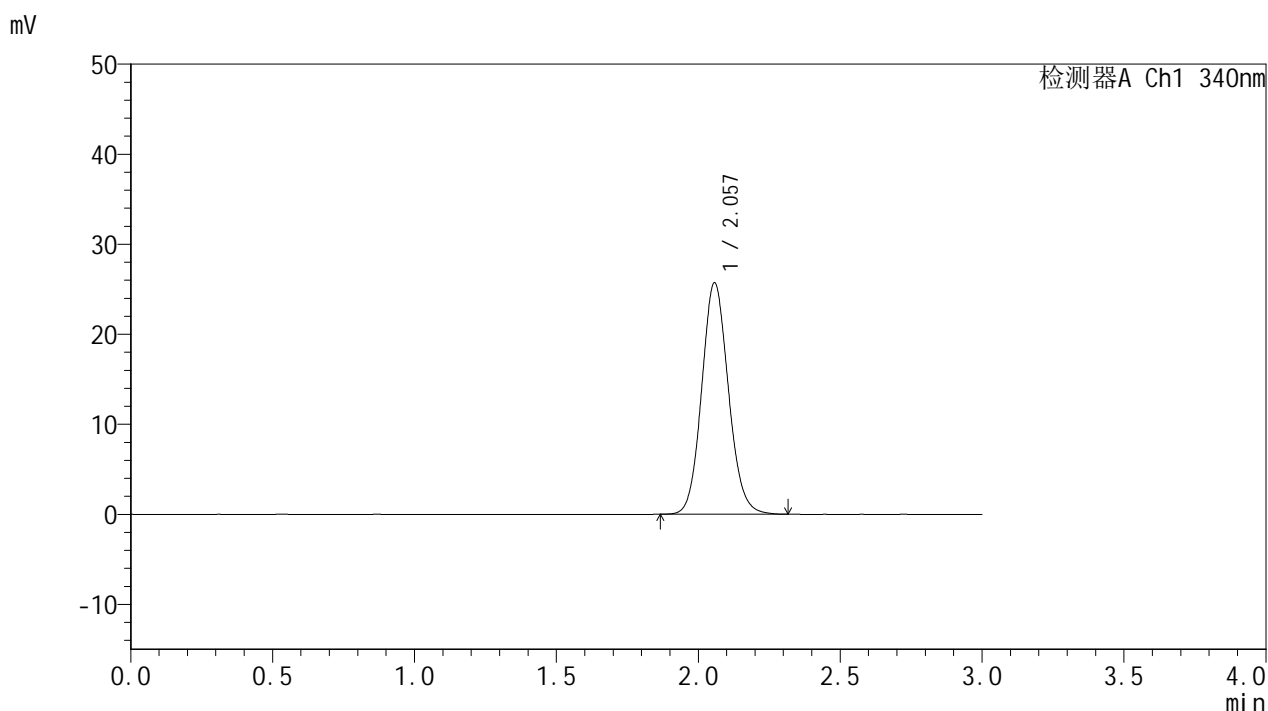
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	169298	100.000	25752	2304	1.103	--
总计		169298	100.000	25752			

图164 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
制剂(15mg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: RCMYP-4103 - 0-40/11-165-2 - zj-js2M-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 20:41:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:34:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

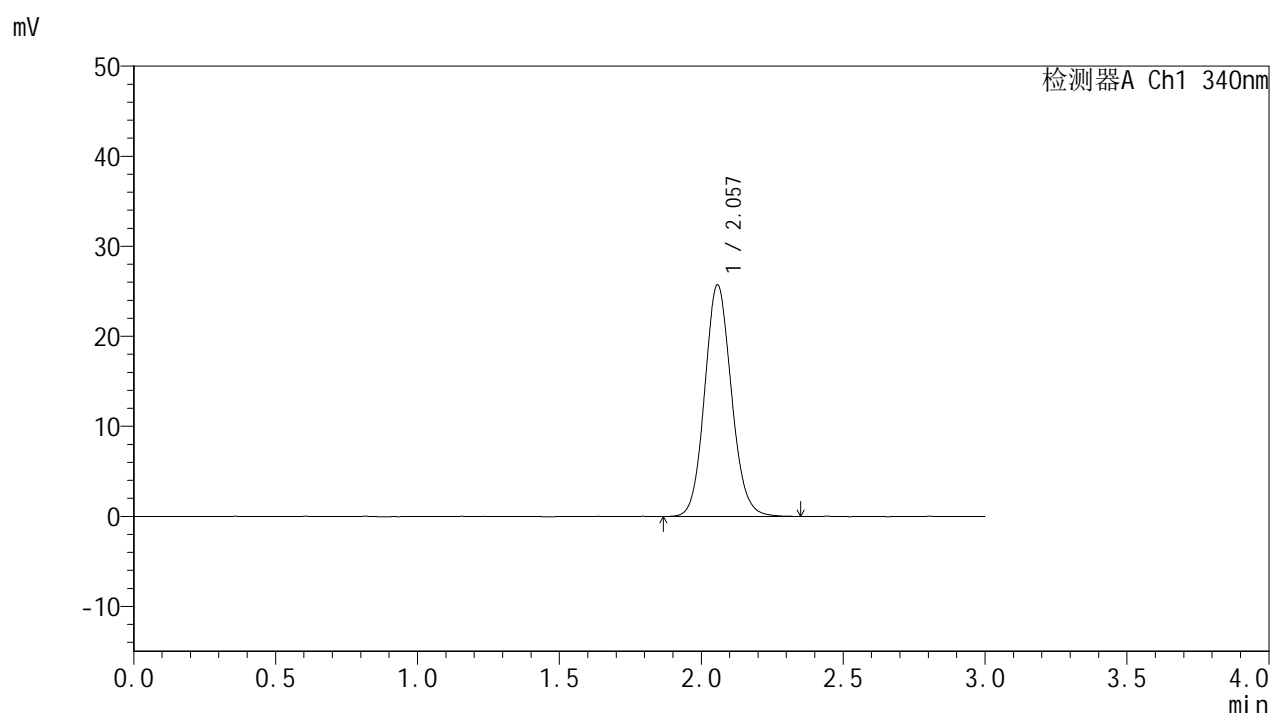
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	168688	100.000	25682	2303	1.103	--
总计		168688	100.000	25682			

图165 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
制剂(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-40/11-166-2 - zj-js2M-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 20:44:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:34:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	168734	100.000	25692	2309	1.104	--
总计		168734	100.000	25692			

图166 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

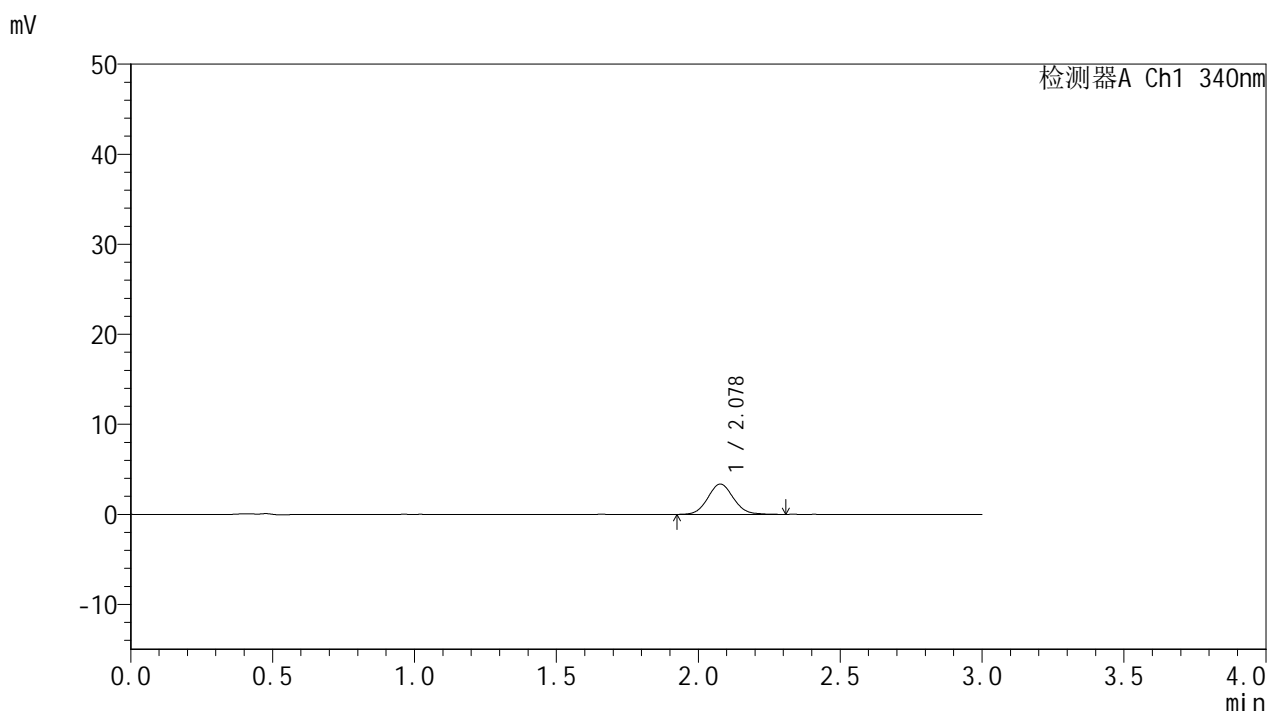


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-167-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 20:48:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:34:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	21400	100.000	3375	2527	1.079	--
总计		21400	100.000	3375			

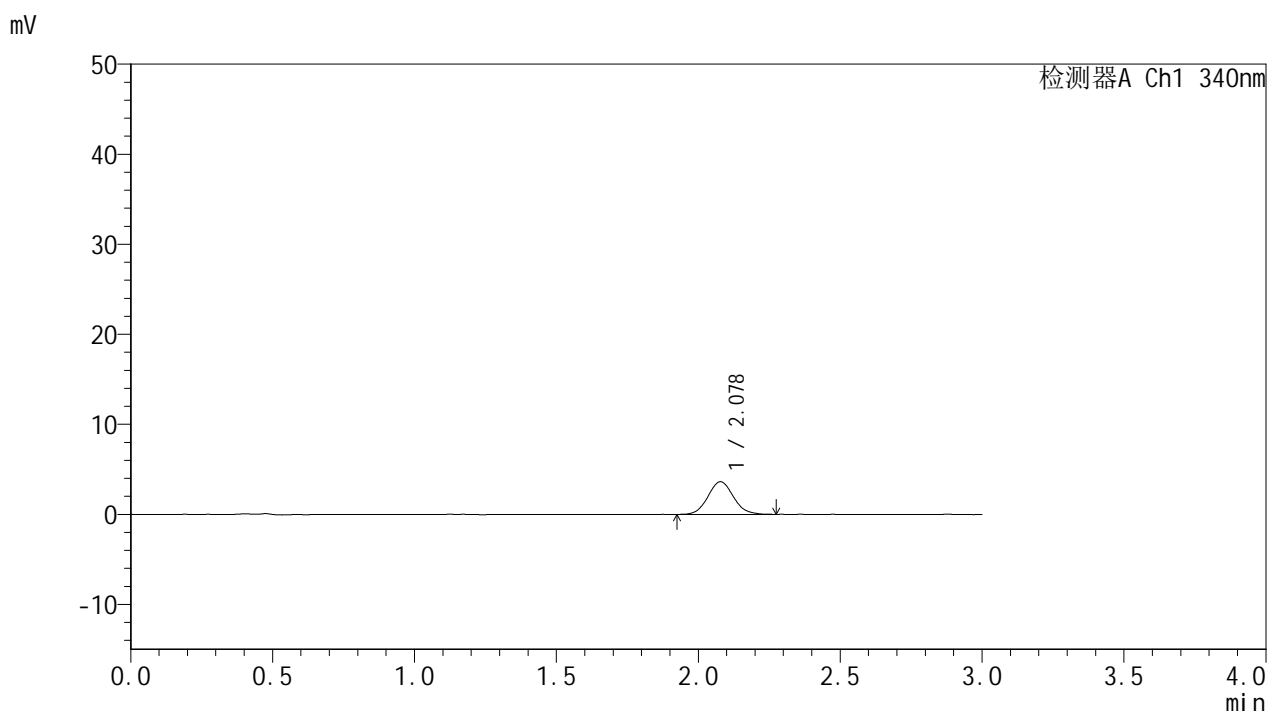


YMP-4103

<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 - 0-40/11-168-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 20:51:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:34:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	22838	100.000	3634	2570	1.082	--
总计		22838	100.000	3634			

图168 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082301-js2M-bc5批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

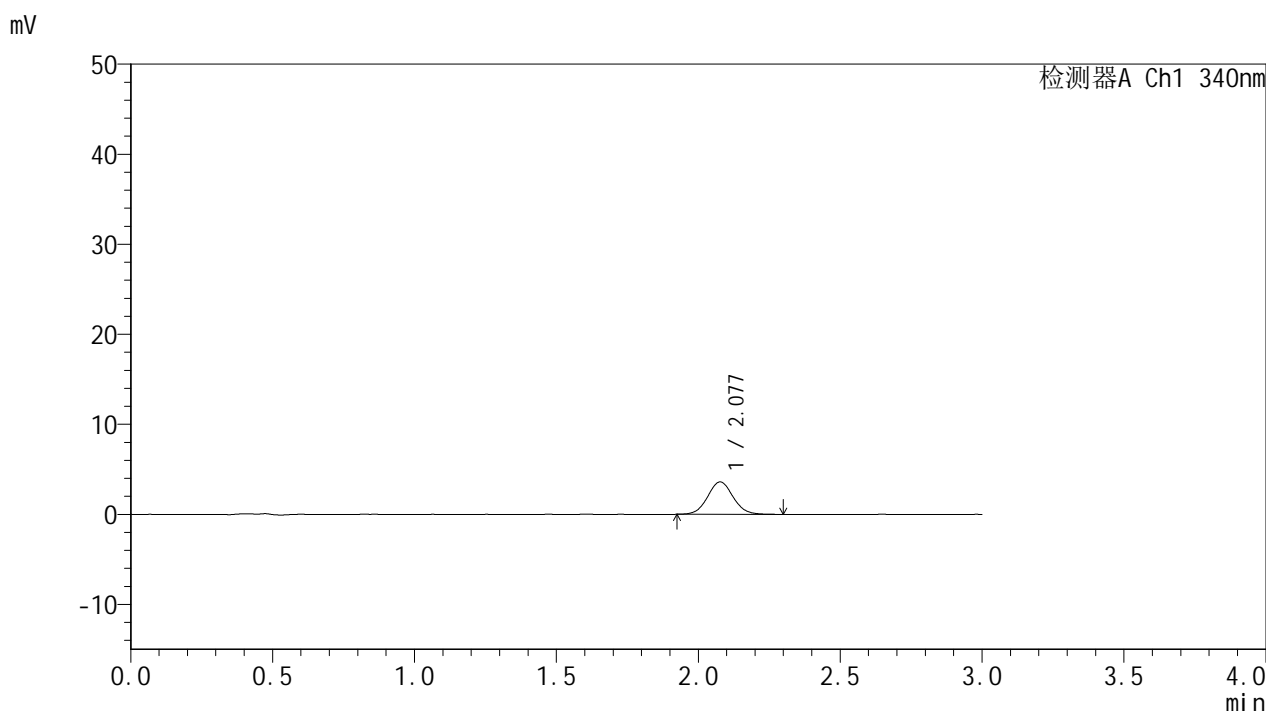


YMP-4103

<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 - 0-40/11-169-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 20:54:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:34:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

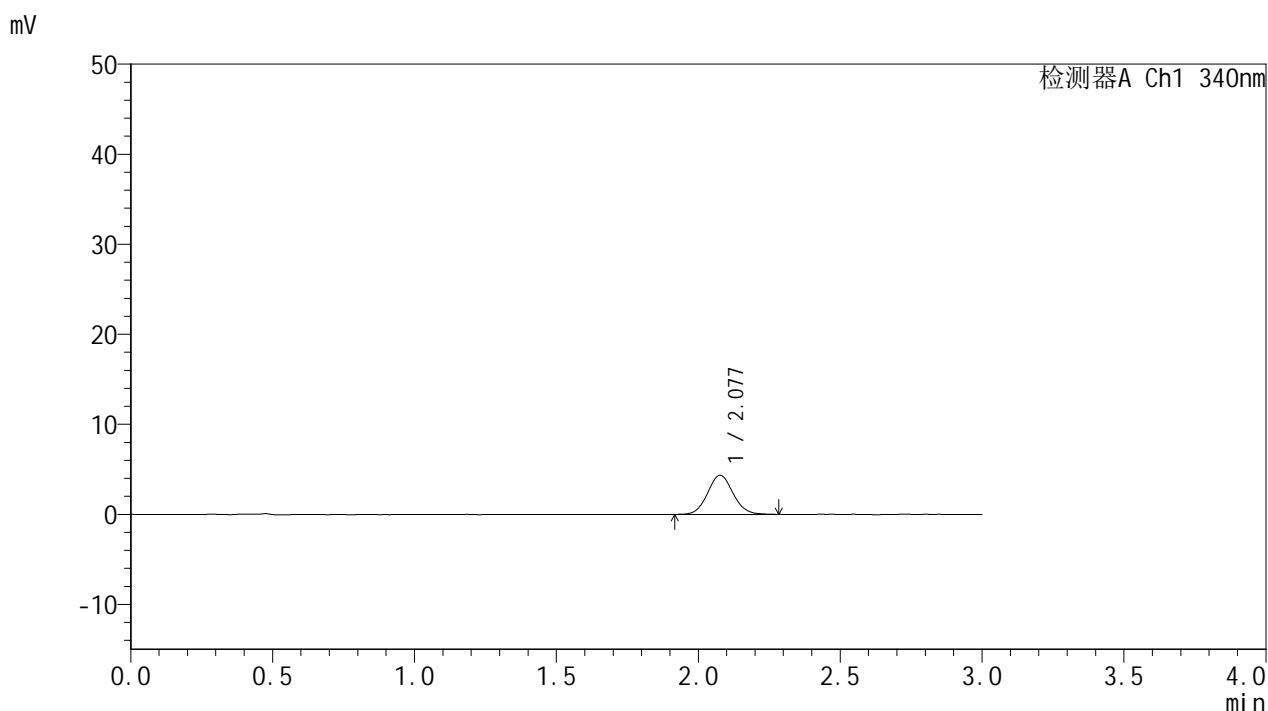
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	22547	100.000	3596	2578	1.059	--
总计		22547	100.000	3596			

图169 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082301-js2M-bc5批(15mg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: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-170-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 20:58:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:34:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	27209	100.000	4334	2563	1.074	--
总计		27209	100.000	4334			

图170 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

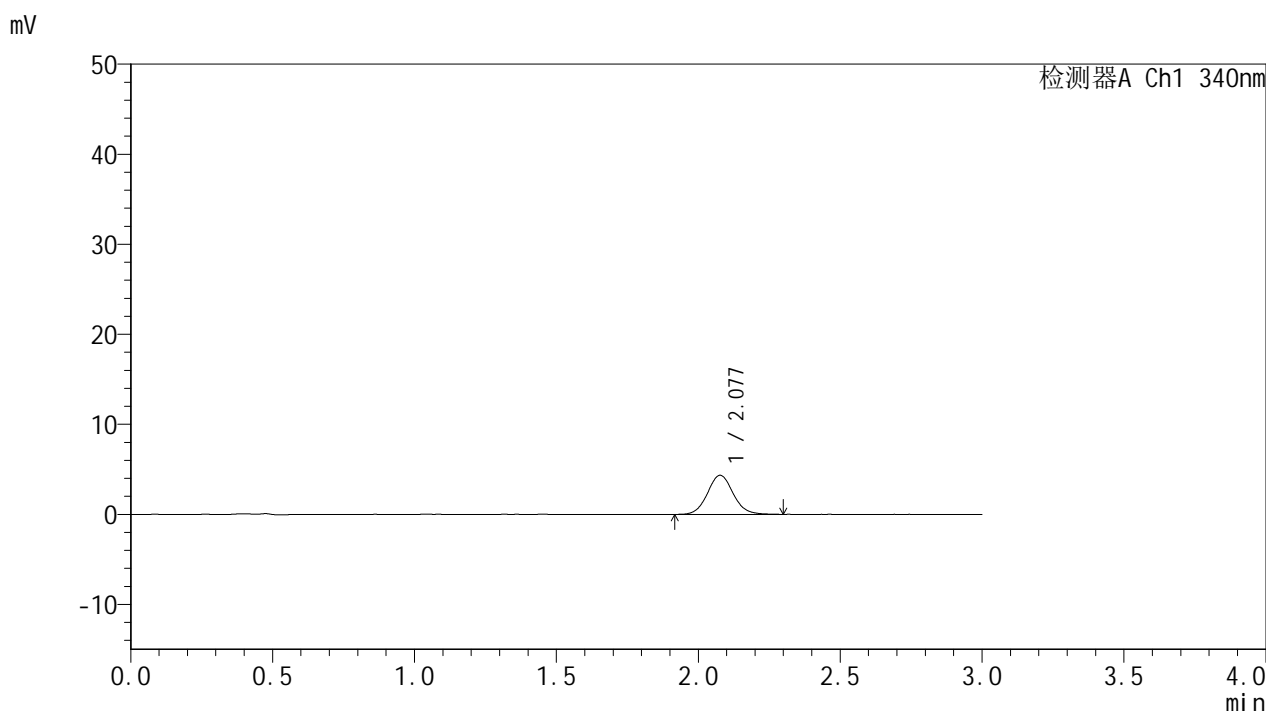


YMP-4103

<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 - 0-40/11-171-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 21:01:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:34:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

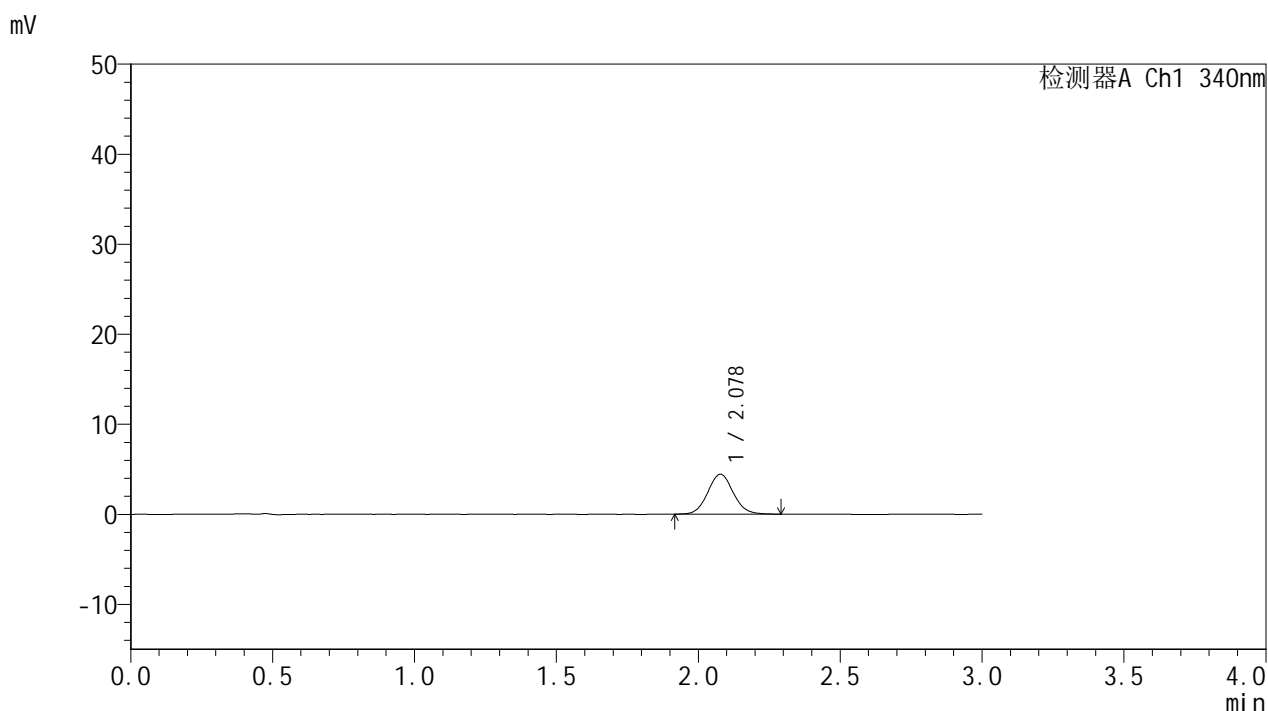
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	27554	100.000	4341	2561	1.082	--
总计		27554	100.000	4341			

图171 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-40/11-172-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 21:04:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:34:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

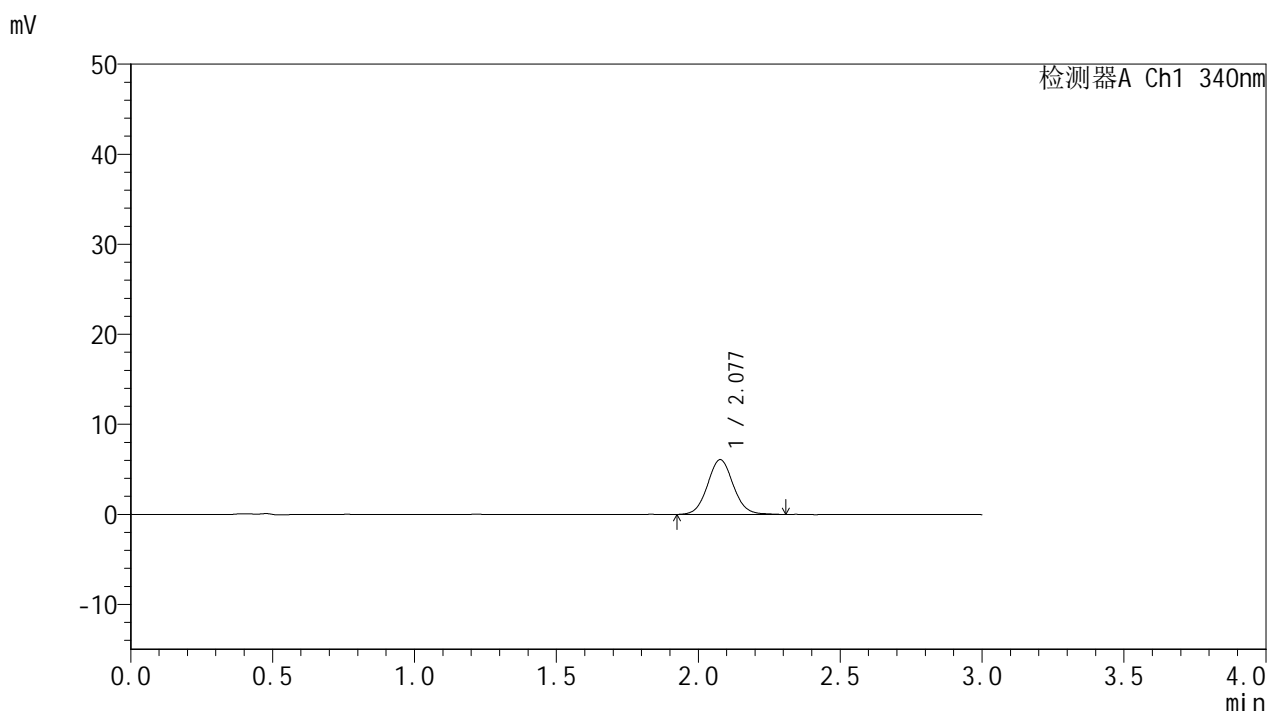
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	27827	100.000	4438	2588	1.071	--
总计		27827	100.000	4438			

图172 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg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: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-173-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 21:08:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:34:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

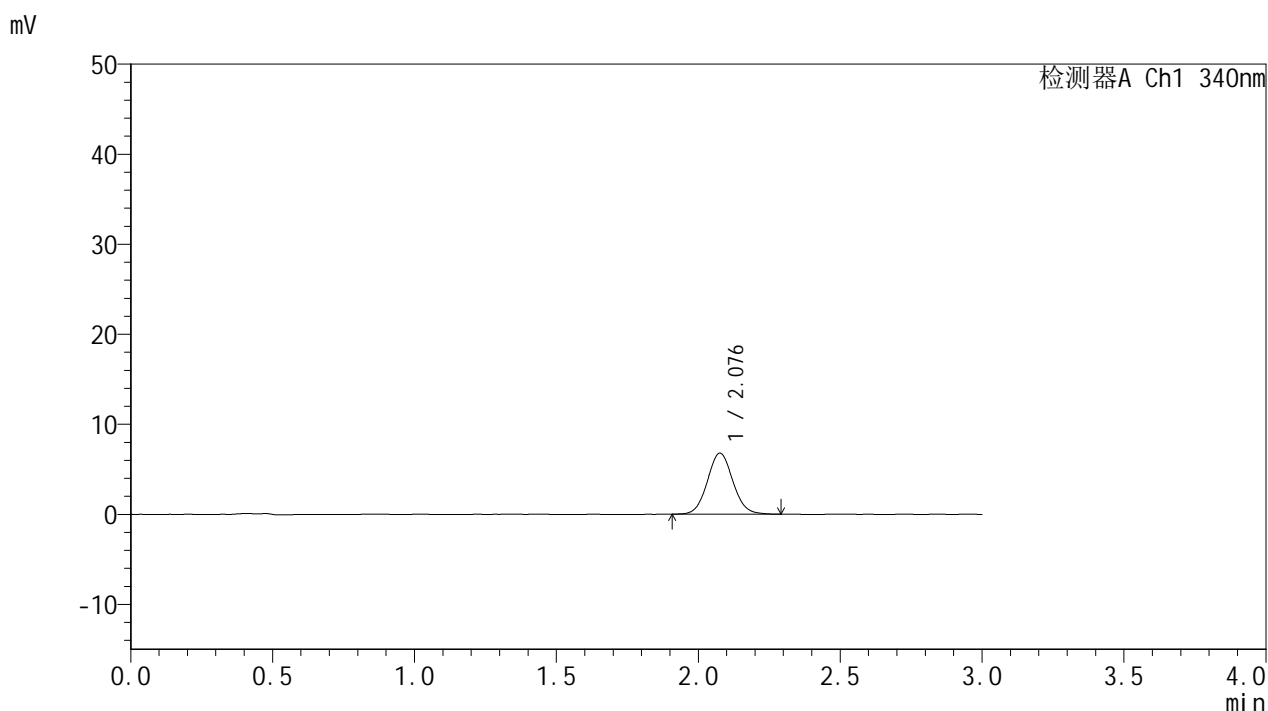
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	38363	100.000	6071	2562	1.069	--
总计		38363	100.000	6071			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-174-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 21:11:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:34:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

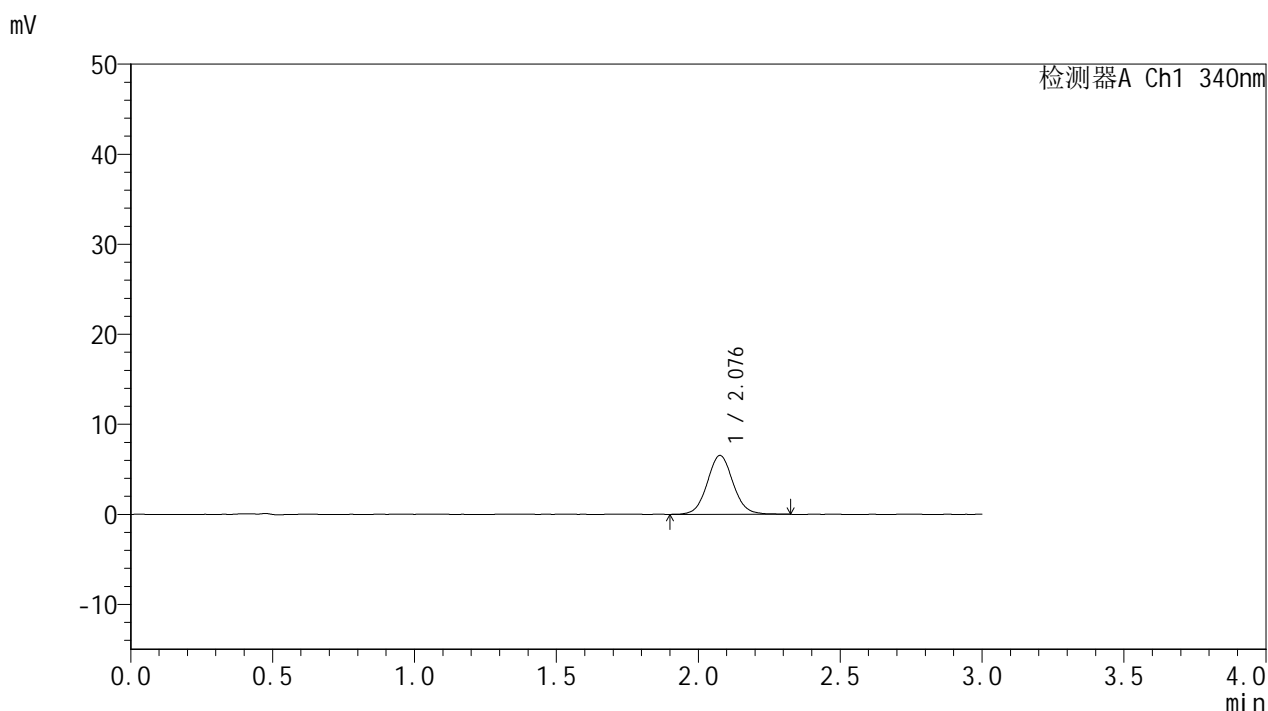
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	42565	100.000	6765	2575	1.069	--
总计		42565	100.000	6765			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-175-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 21:15:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:35:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

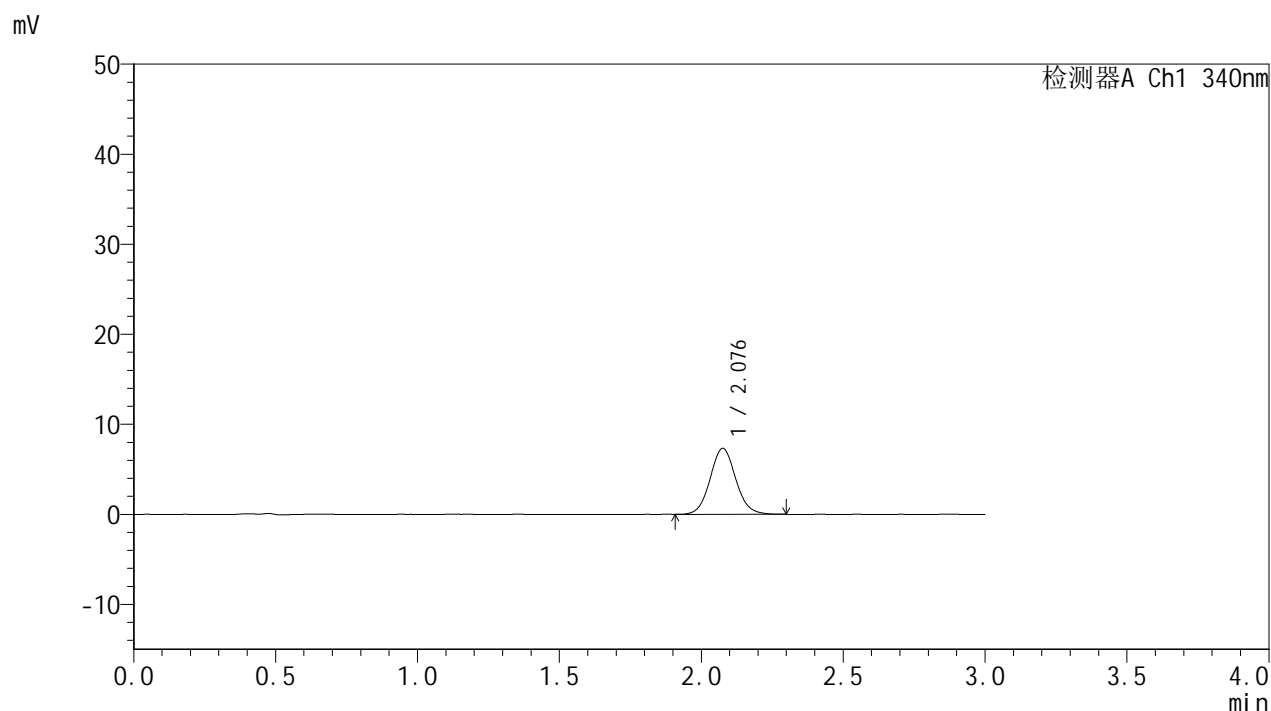
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	41412	100.000	6517	2551	1.063	--
总计		41412	100.000	6517			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-176-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 21:18:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:35:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

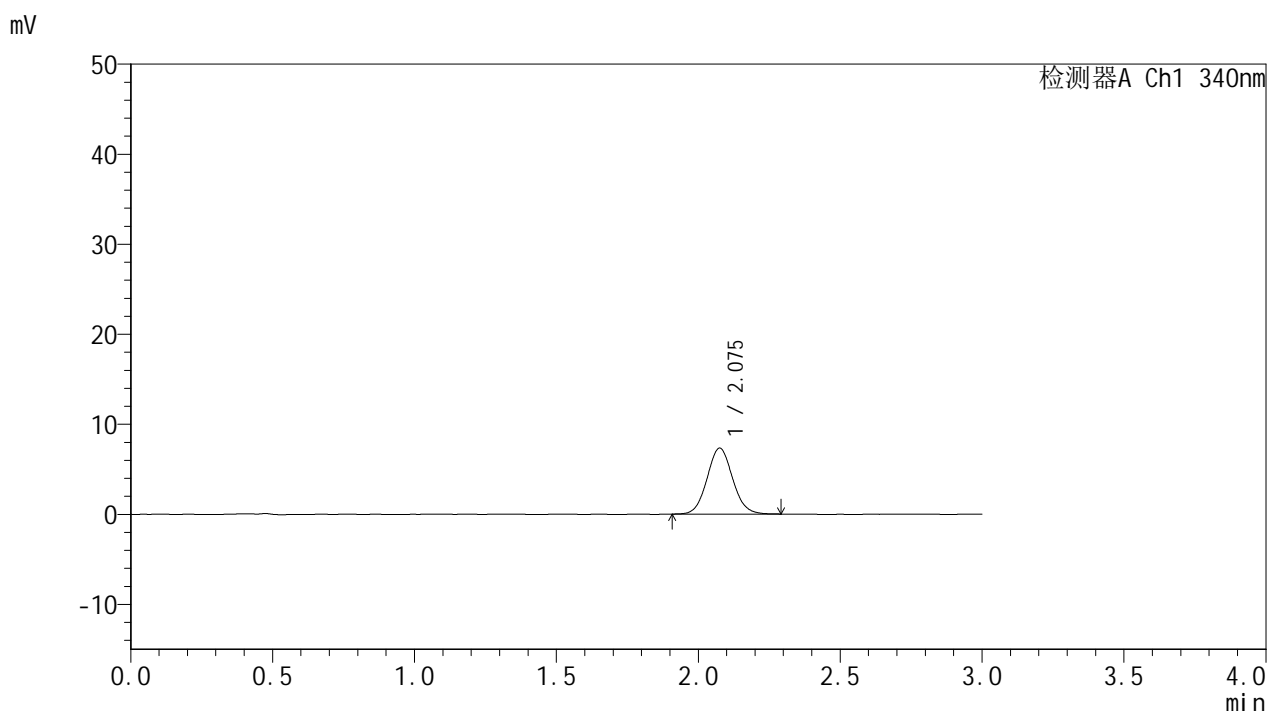
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	46063	100.000	7299	2565	1.073	--
总计		46063	100.000	7299			

图176 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-40/11-177-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 21:21:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:35:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	45859	100.000	7315	2556	1.072	--
总计		45859	100.000	7315			

图177 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

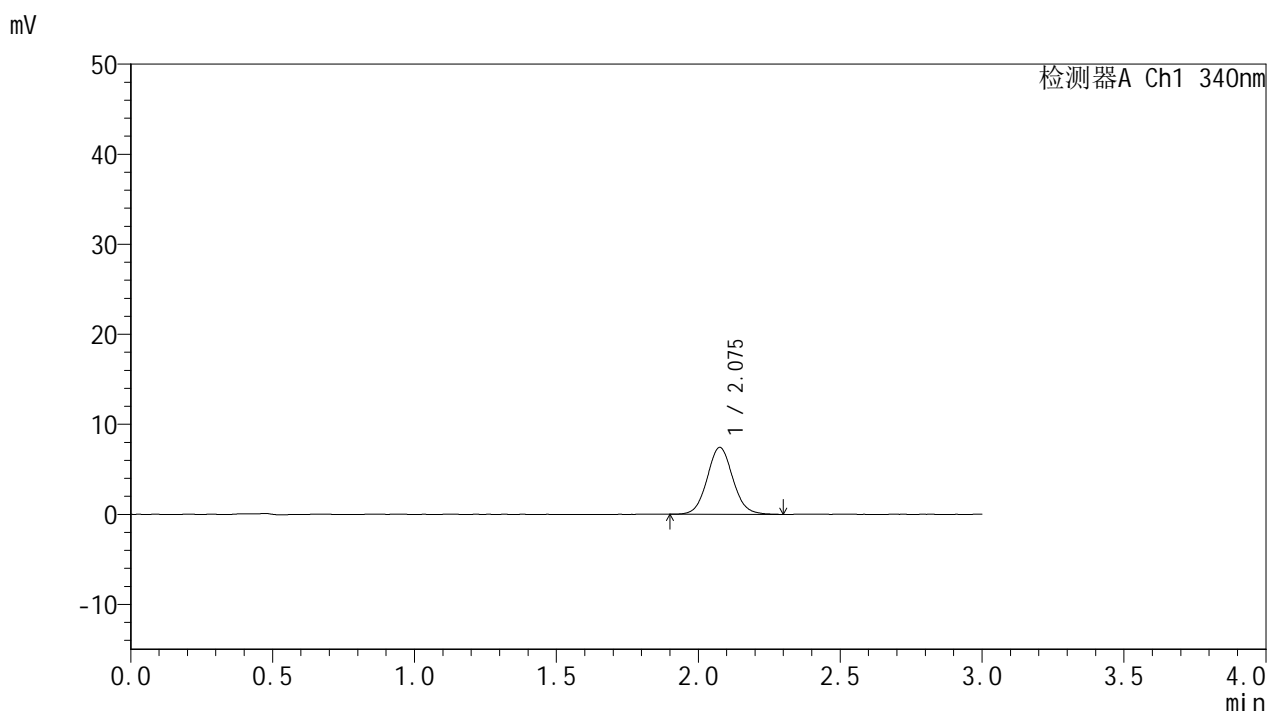


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-40/11-178-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 21:25:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:35:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

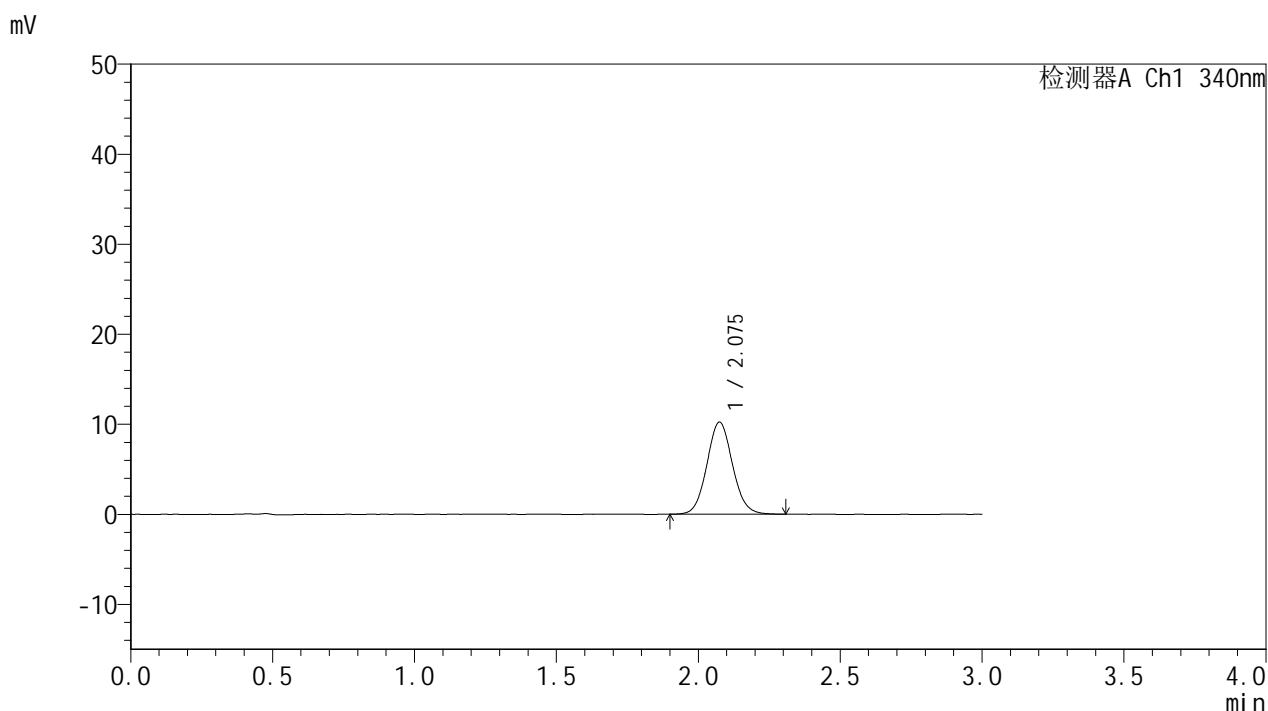
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	46912	100.000	7415	2554	1.070	--
总计		46912	100.000	7415			

图178 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg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: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-179-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 21:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:35:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

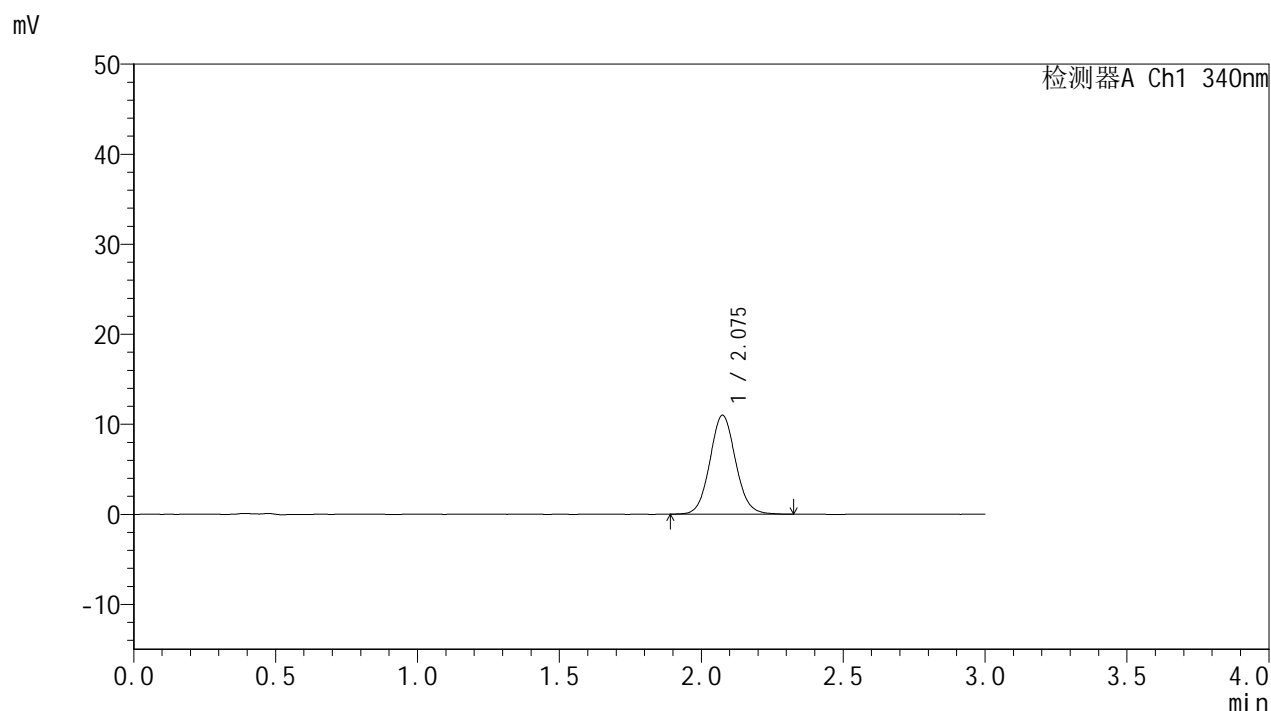
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	64387	100.000	10216	2543	1.075	--
总计		64387	100.000	10216			

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 - 0-40/11-180-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 21:31:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:35:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	69397	100.000	10971	2551	1.074	--
总计		69397	100.000	10971			

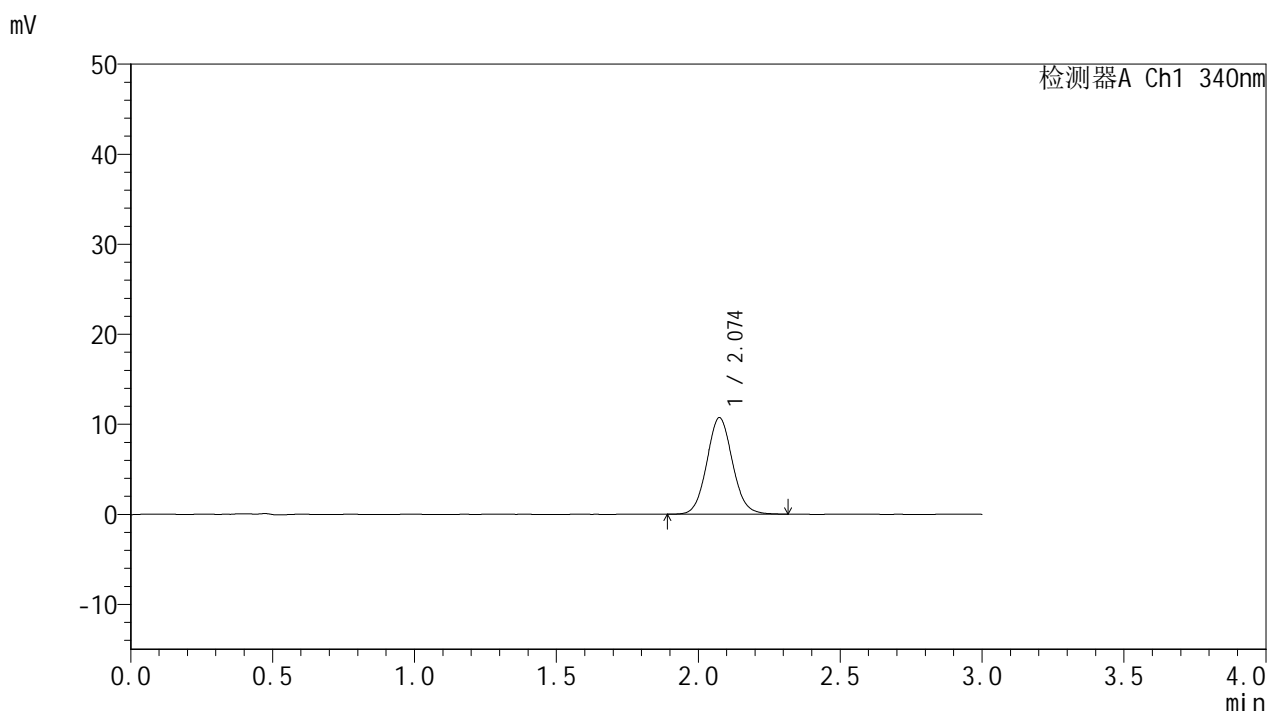


YMP-4103

<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 - 0-40/11-181-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 21:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:35:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

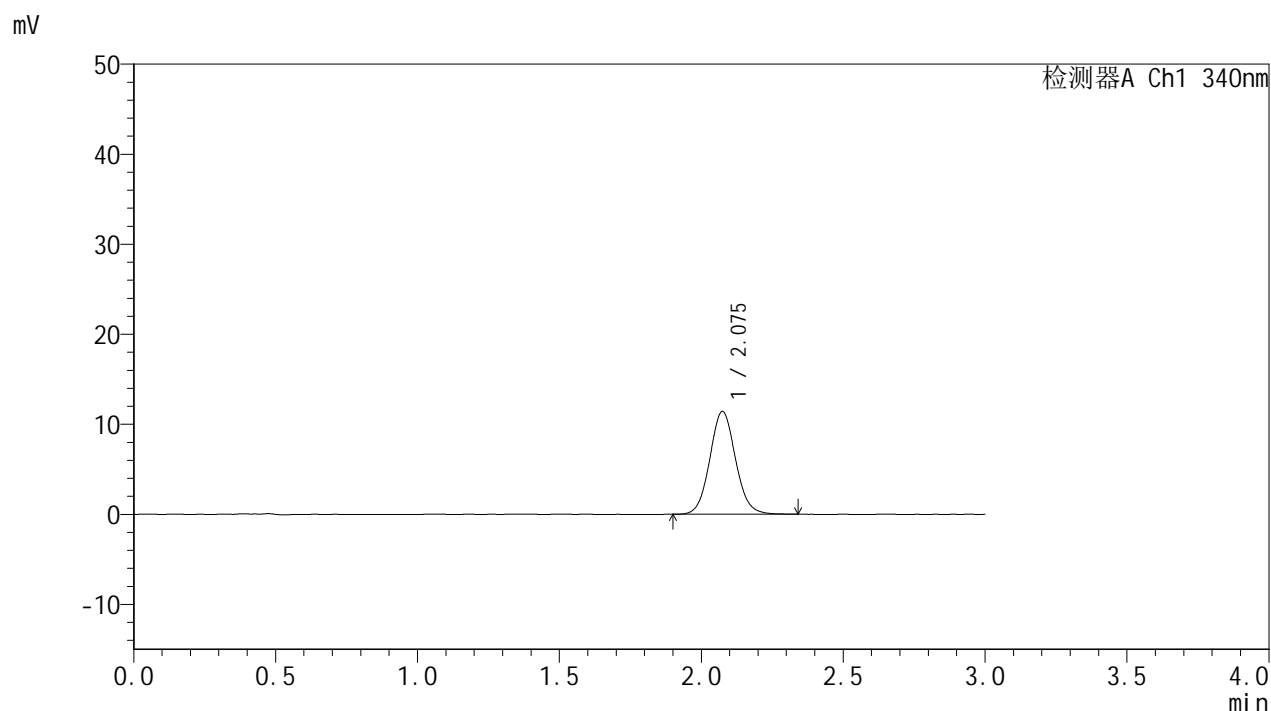
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	67739	100.000	10719	2539	1.078	--
总计		67739	100.000	10719			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-182-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 21:38:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:35:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

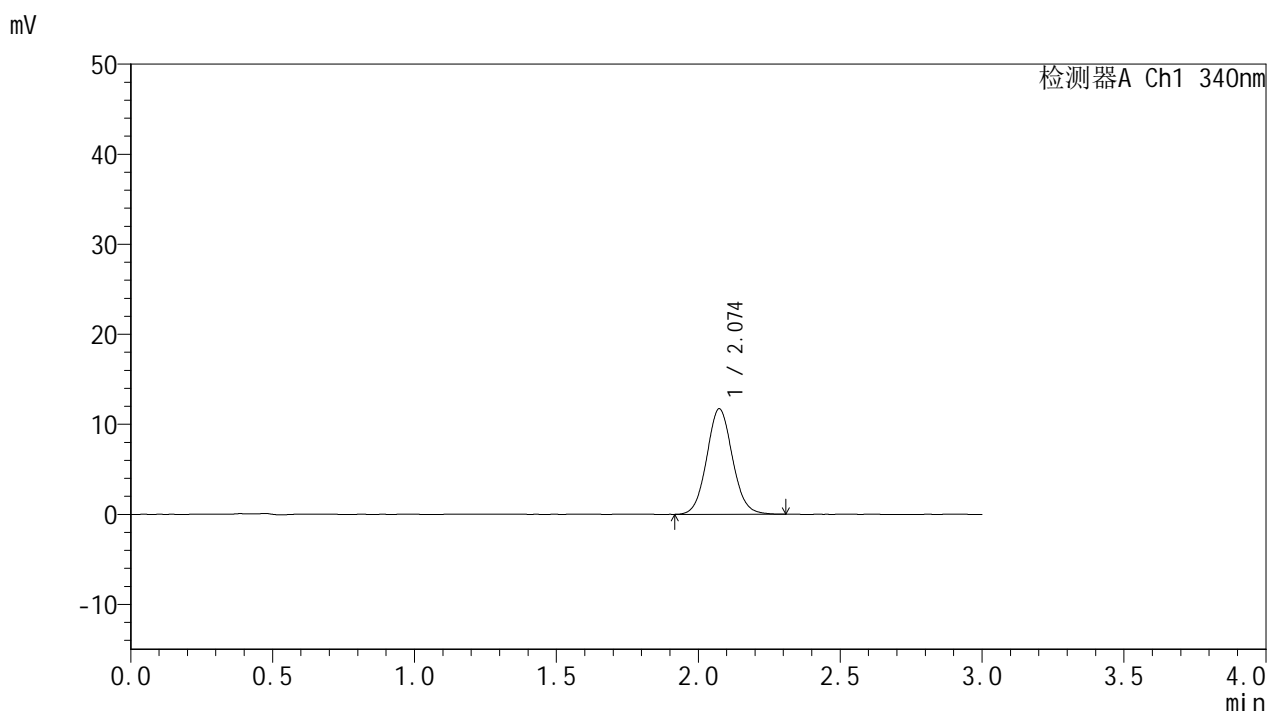
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	72165	100.000	11411	2532	1.073	--
总计		72165	100.000	11411			

图182 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg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 - 0-40/11-183-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 21:42:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:35:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

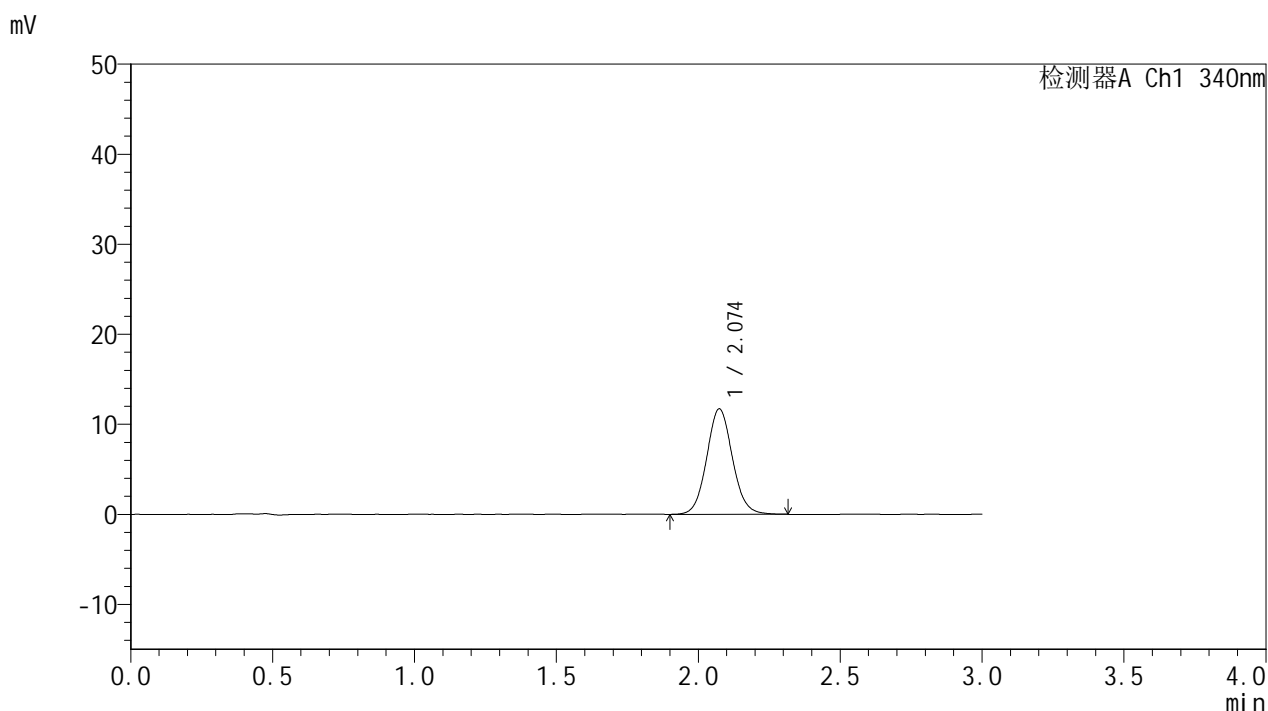
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	73881	100.000	11712	2536	1.074	--
总计		73881	100.000	11712			

图183 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg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: RCMYMP-4103 - 0-40/11-184-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 21:45:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:35:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

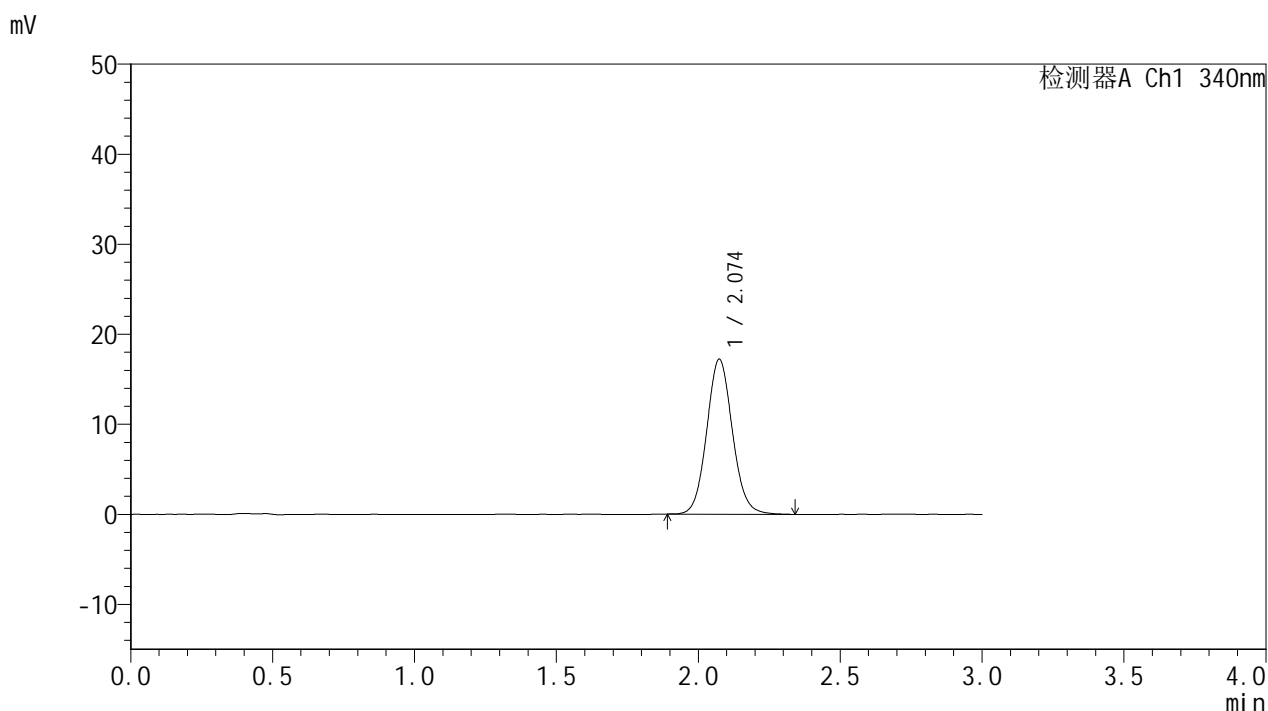
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	74006	100.000	11716	2546	1.075	--
总计		74006	100.000	11716			

图184 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg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 - 0-40/11-185-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 21:48:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:35:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

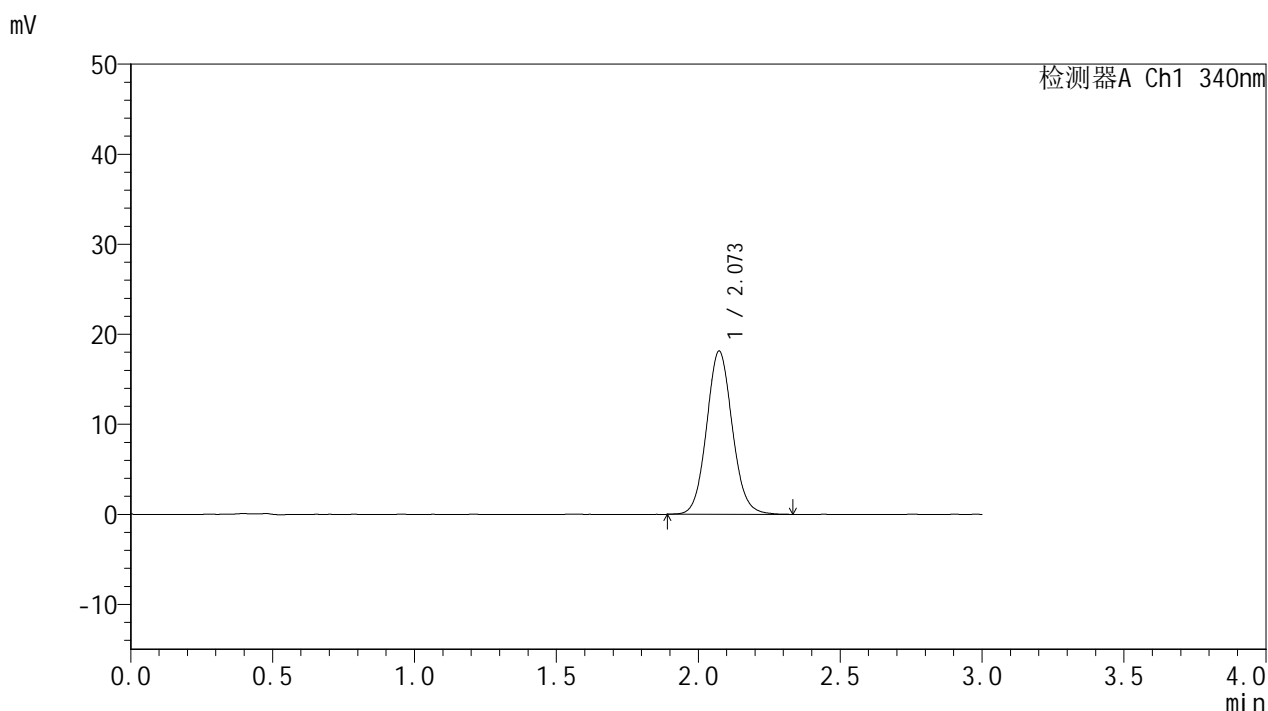
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	108685	100.000	17209	2544	1.083	--
总计		108685	100.000	17209			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-186-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 21:52:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:35:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

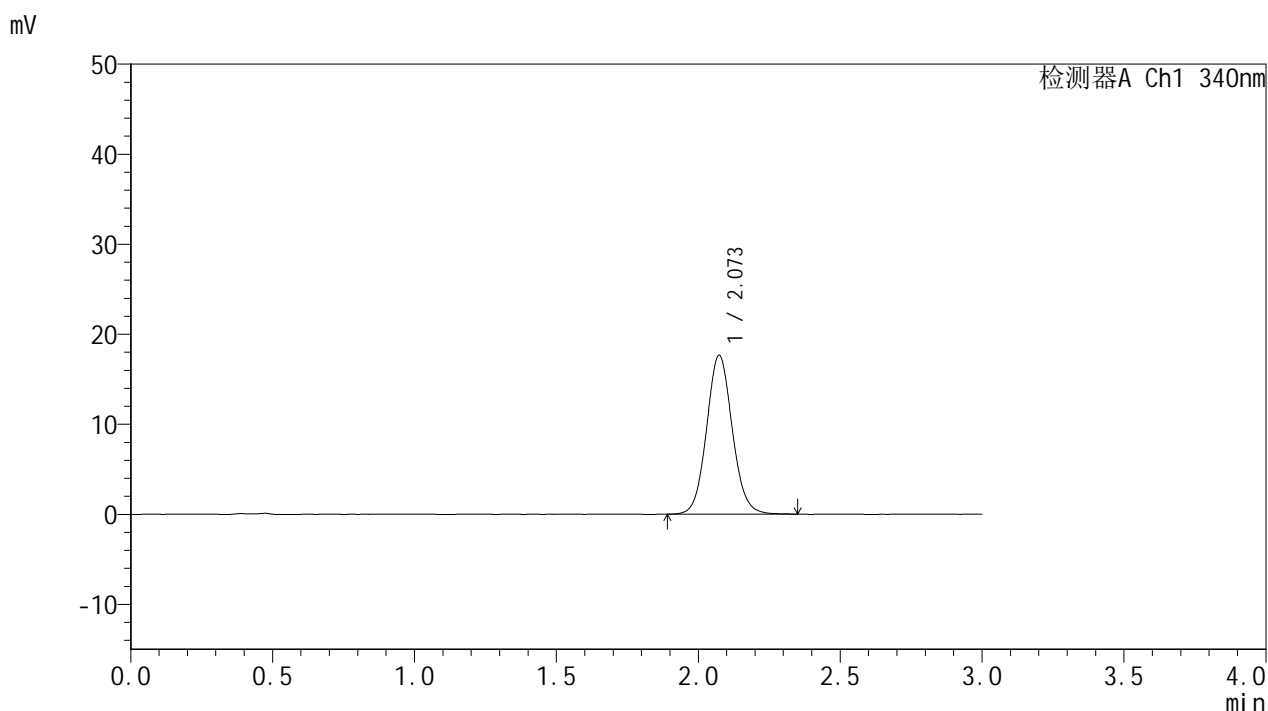
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	114444	100.000	18128	2543	1.082	--
总计		114444	100.000	18128			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-187-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 21:55:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:35:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

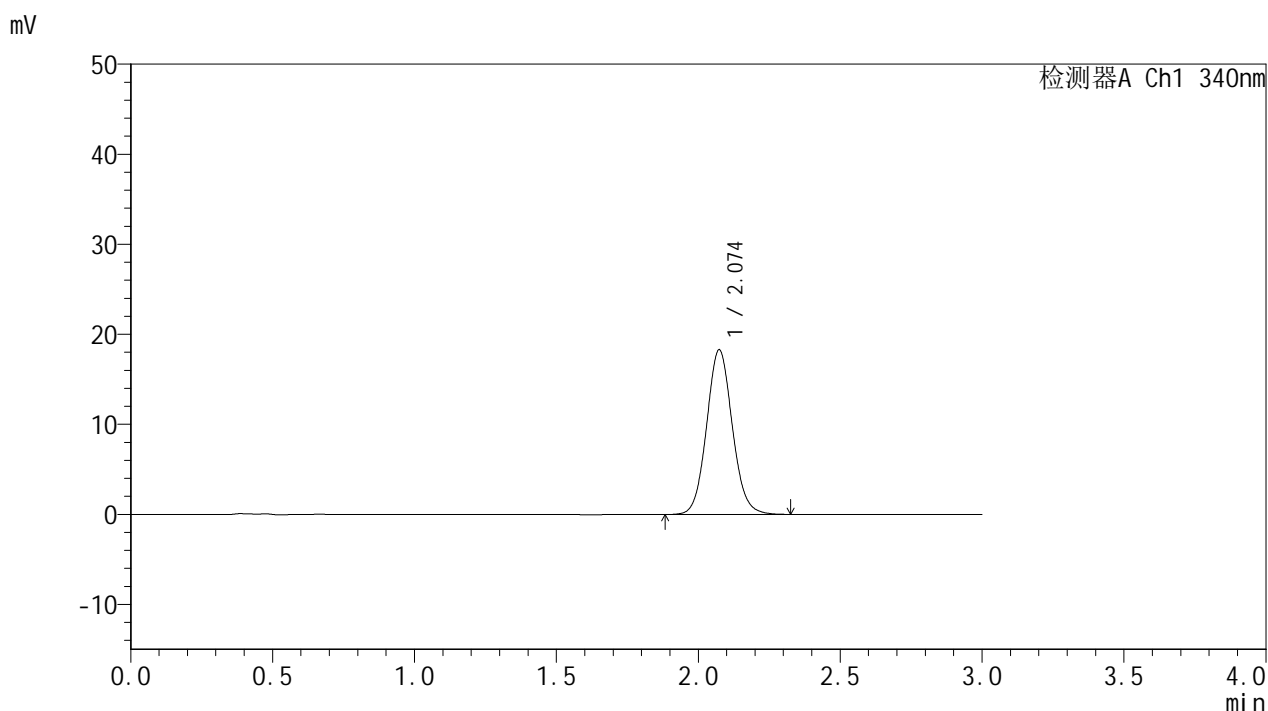
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	111597	100.000	17664	2548	1.077	--
总计		111597	100.000	17664			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-188-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 21:58:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:35:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	115602	100.000	18296	2537	1.079	--
总计		115602	100.000	18296			

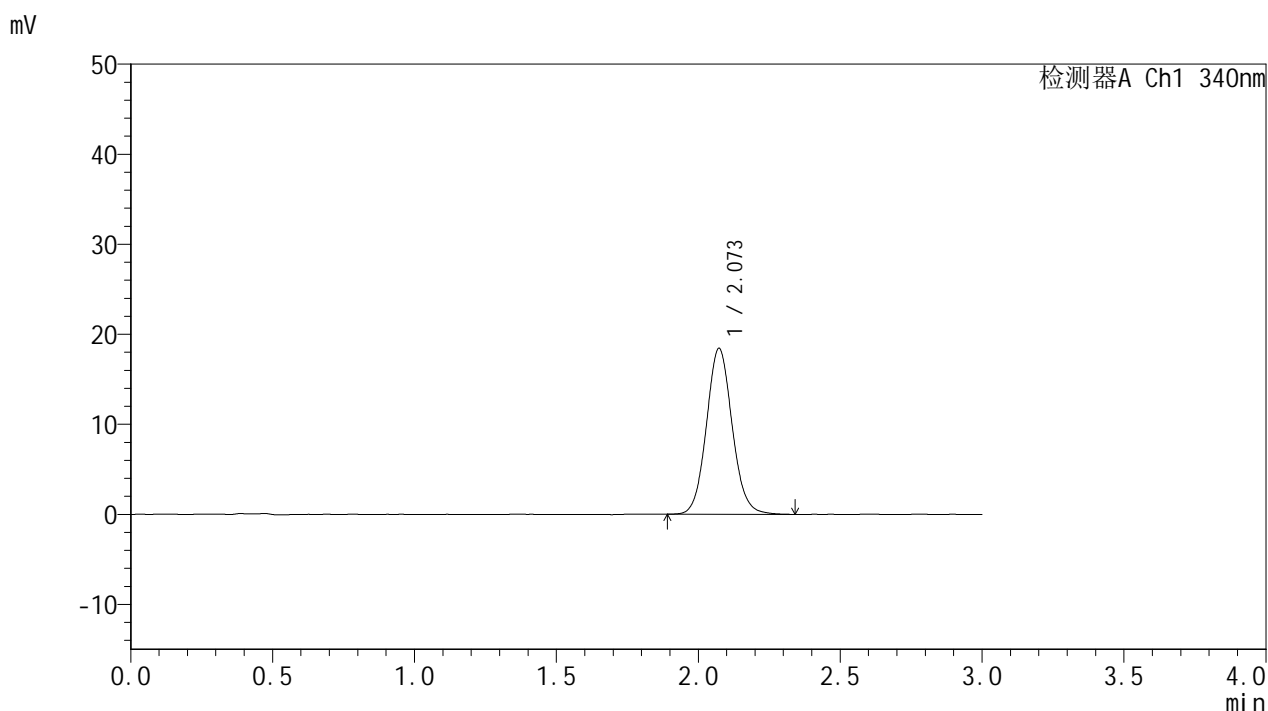
图188 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-40/11-189-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 22:02:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:35:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

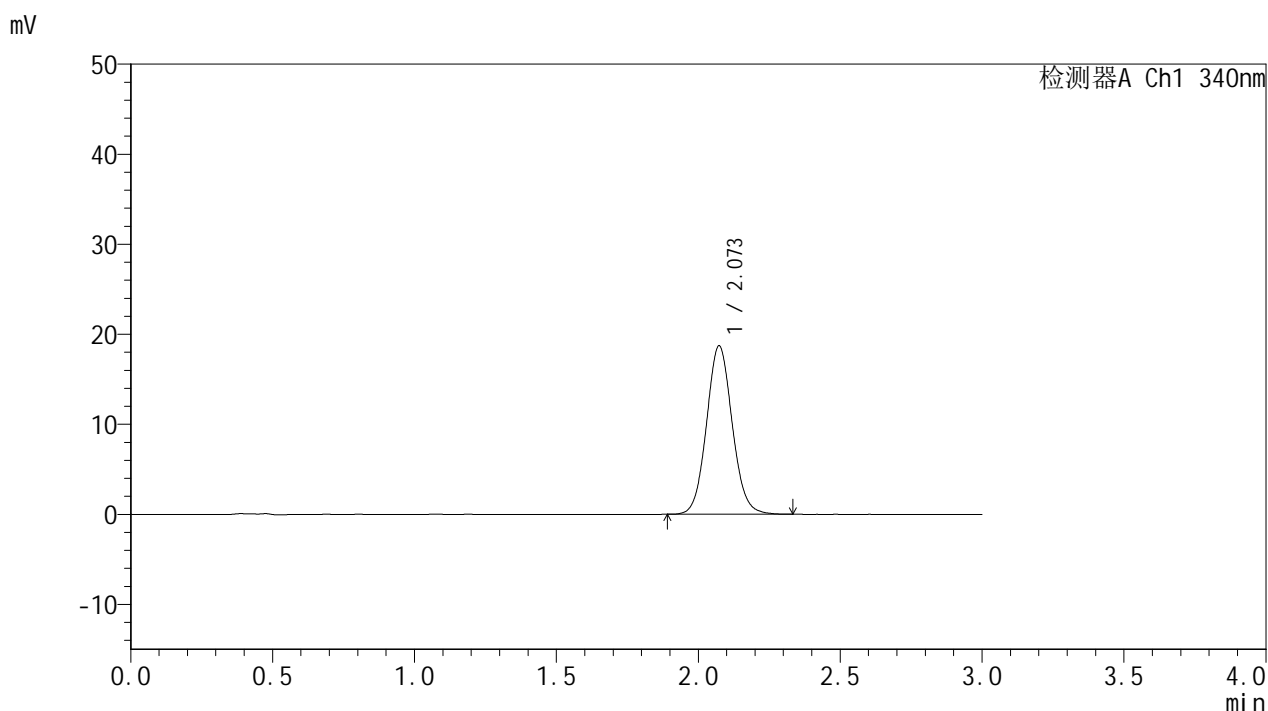
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	116441	100.000	18441	2543	1.083	--
总计		116441	100.000	18441			

图189 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg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: RCMYP-4103 - 0-40/11-190-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 22:05:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:35:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

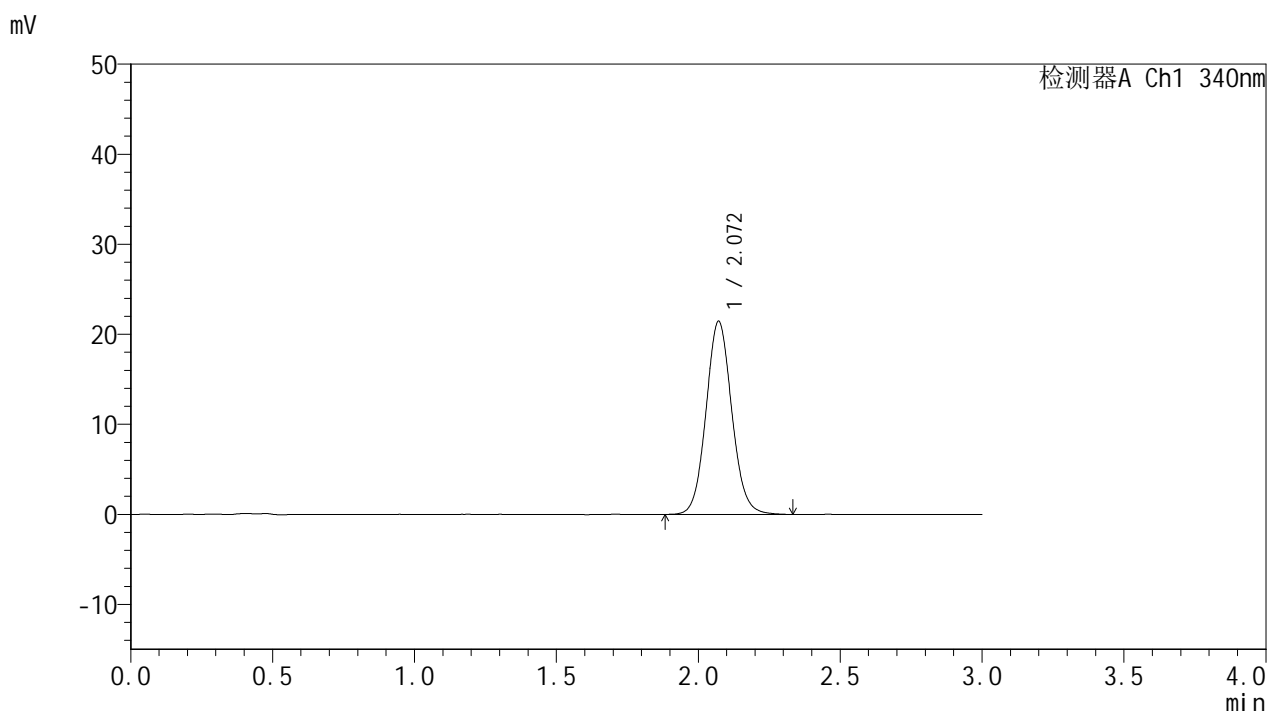
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	117991	100.000	18713	2542	1.078	--
总计		117991	100.000	18713			

图190 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg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: RCMYMP-4103 - 0-40/11-191-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 22:09:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:35:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

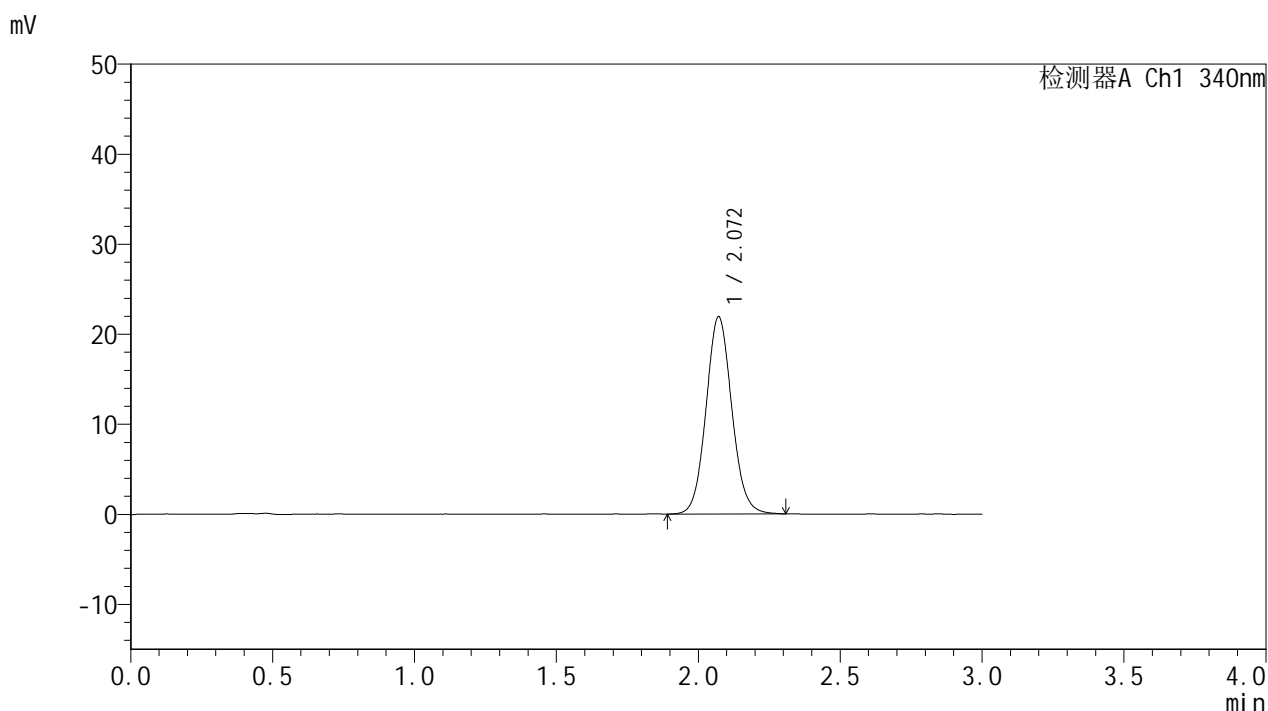
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	135645	100.000	21469	2526	1.080	--
总计		135645	100.000	21469			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-192-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 22:12:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:35:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

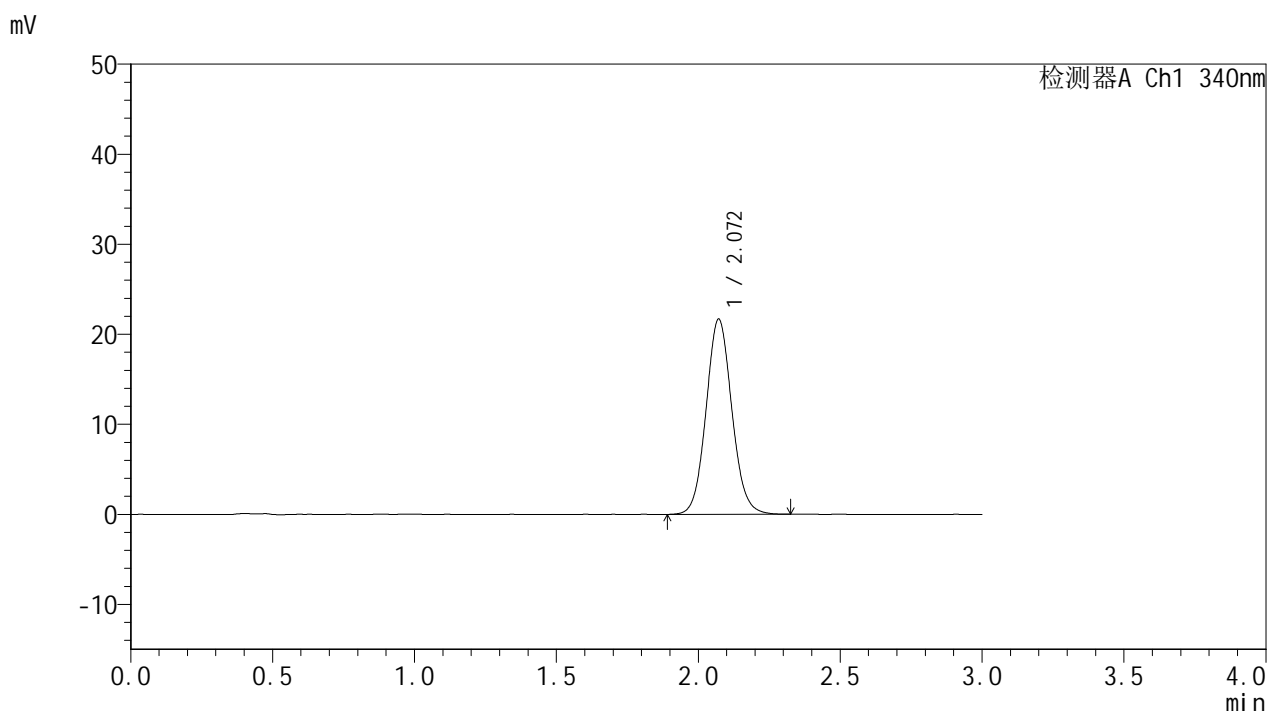
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	138377	100.000	21929	2530	1.079	--
总计		138377	100.000	21929			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-193-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 22:15:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:35:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

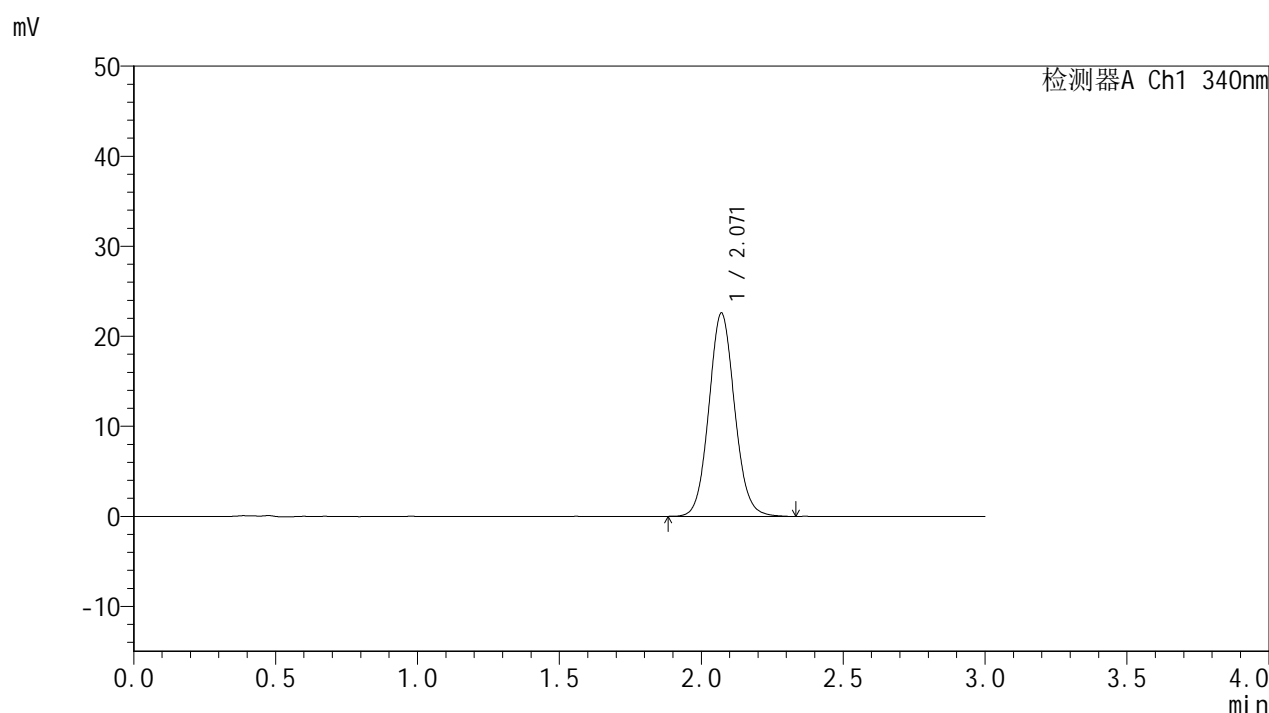
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	137099	100.000	21701	2527	1.080	--
总计		137099	100.000	21701			

<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 - 0-40/11-194-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 22:19:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:35:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

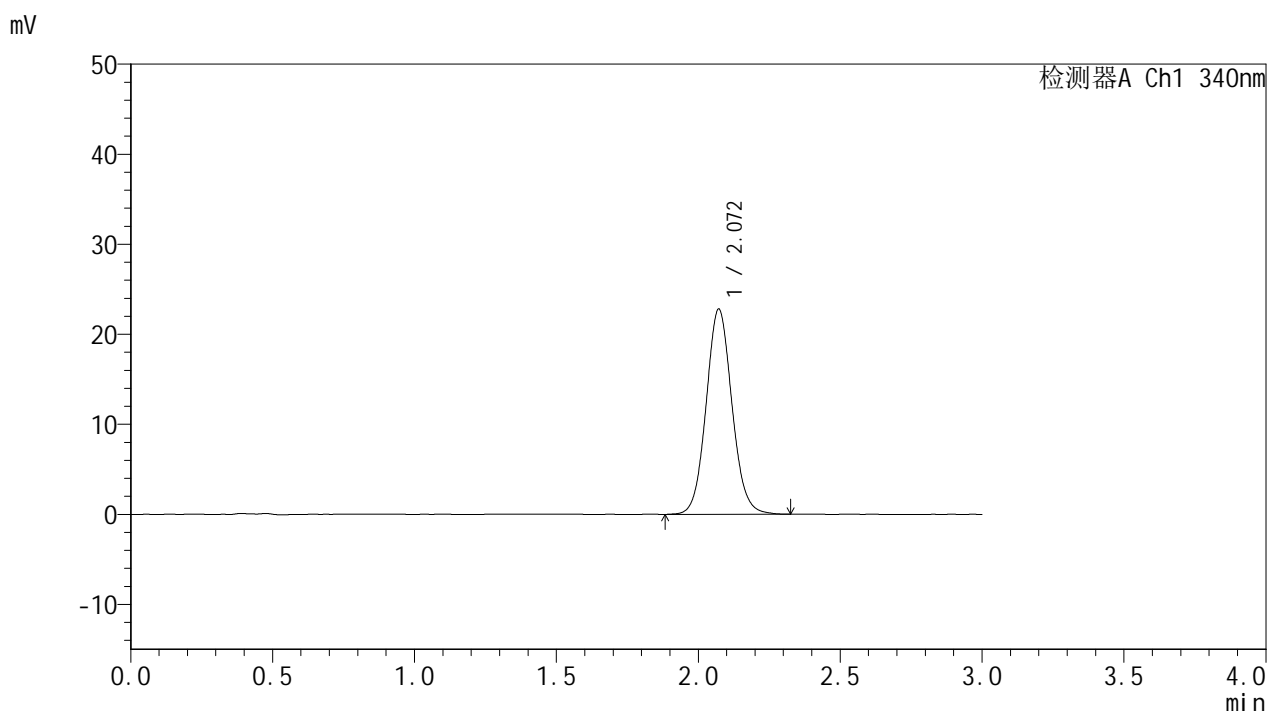
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	142908	100.000	22592	2518	1.082	--
总计		142908	100.000	22592			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-195-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 22:22:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:36:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	144504	100.000	22816	2516	1.079	--
总计		144504	100.000	22816			

图195 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

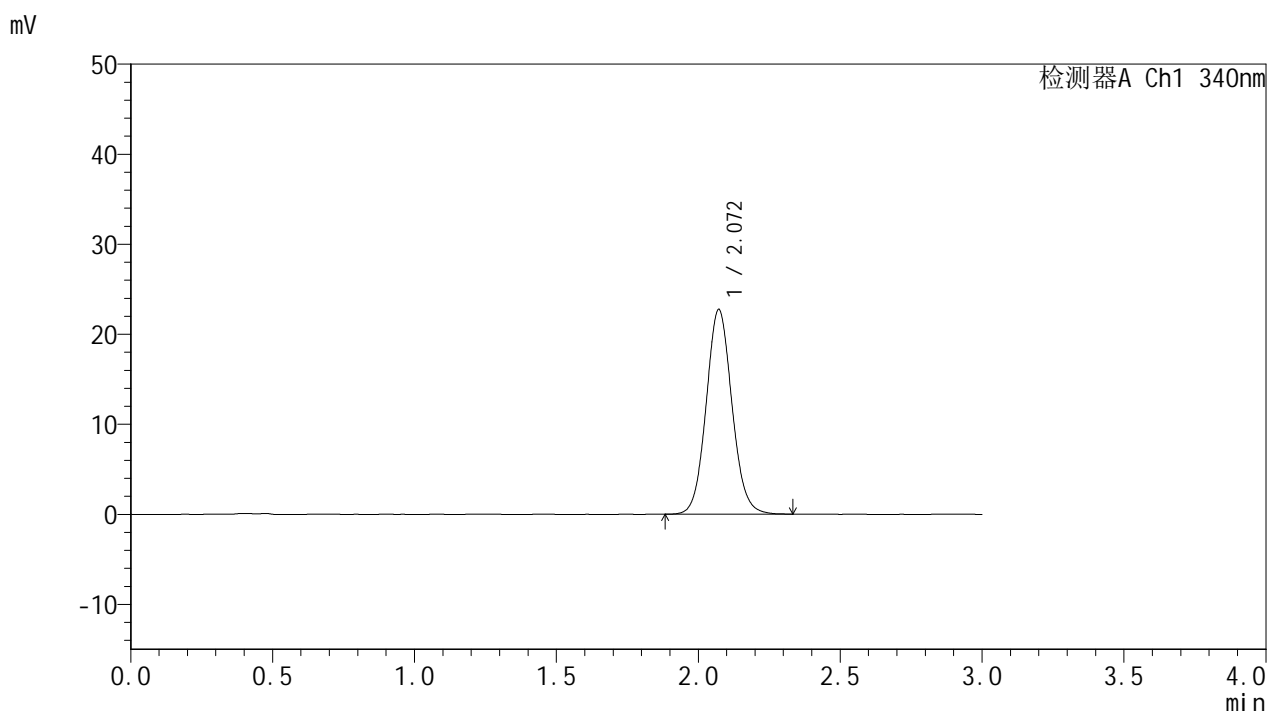


YMP-4103

<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 - 0-40/11-196-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 22:25:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:36:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

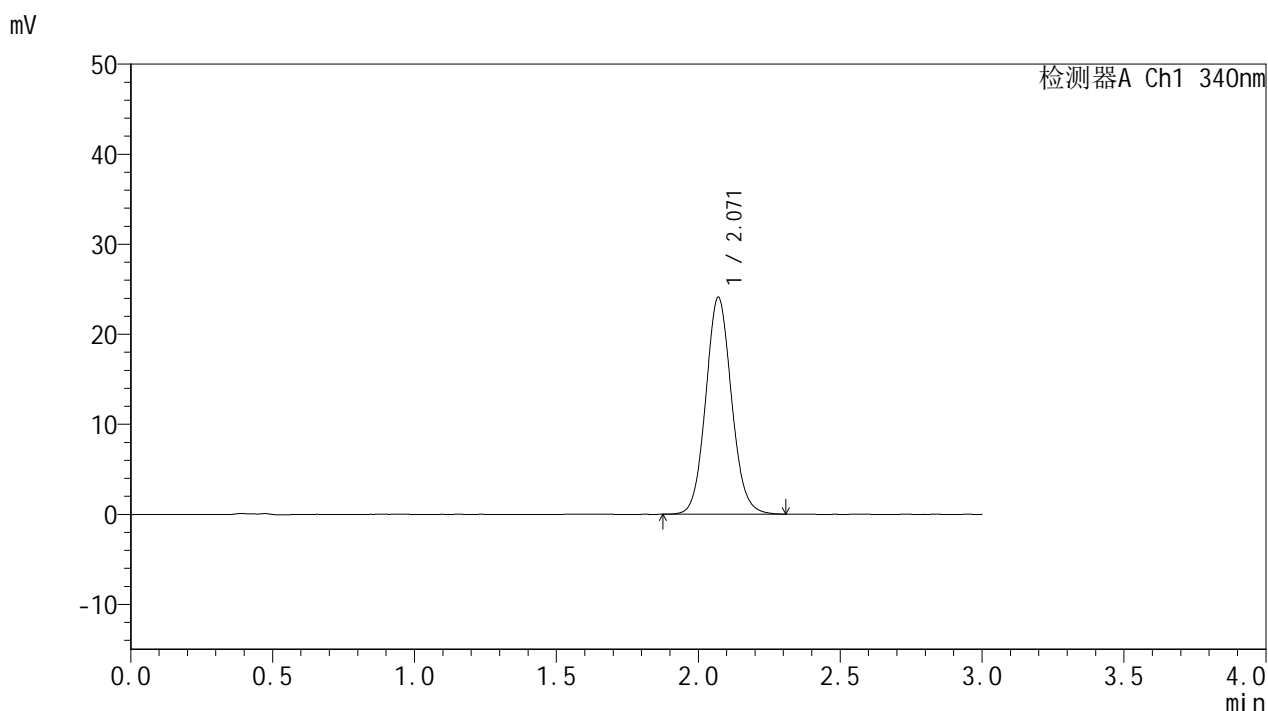
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	144113	100.000	22768	2518	1.081	--
总计		144113	100.000	22768			

图196 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg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: RCMYP-4103 - 0-40/11-197-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 22:29:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:36:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

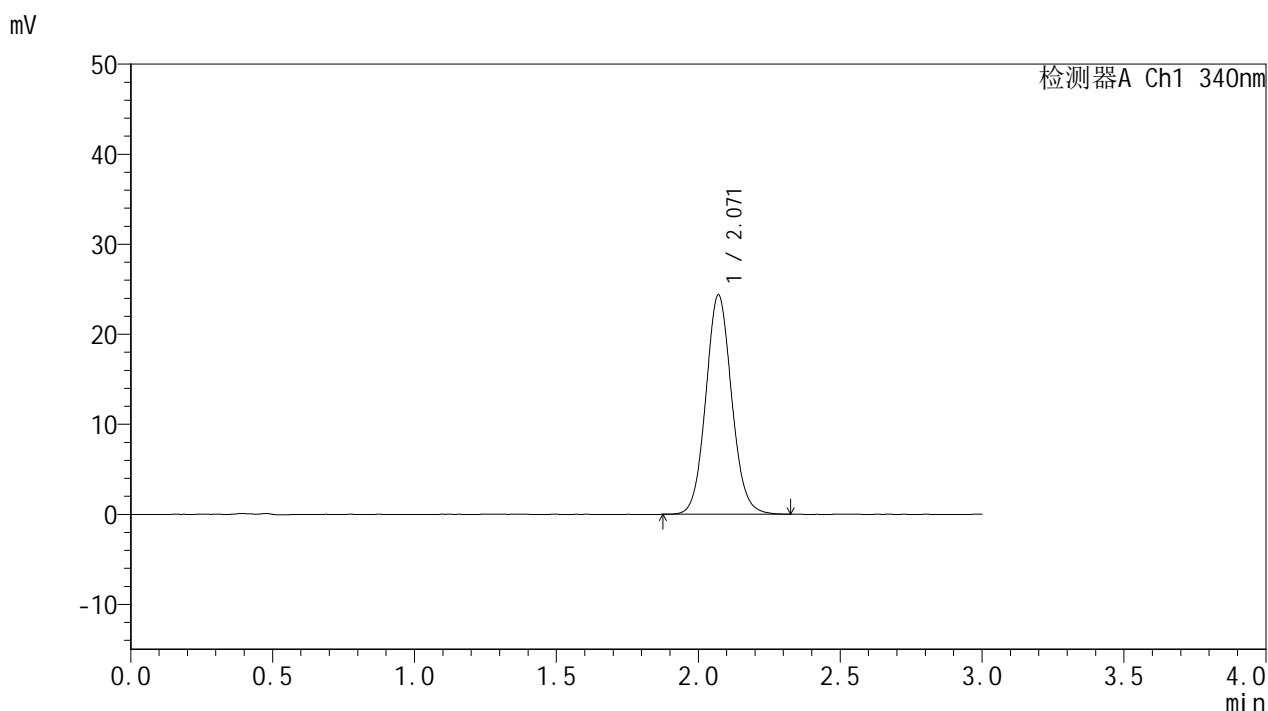
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	152388	100.000	24095	2515	1.085	--
总计		152388	100.000	24095			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-198-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 22:32:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:36:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

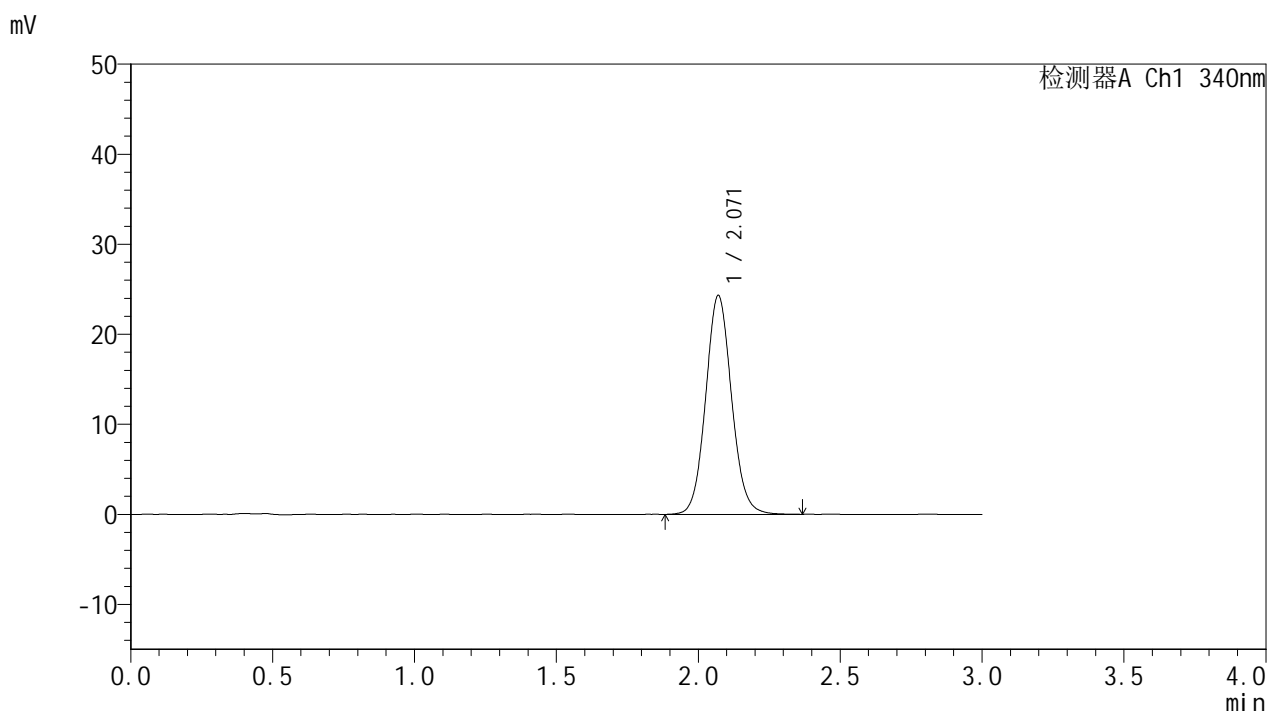
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	154643	100.000	24382	2509	1.081	--
总计		154643	100.000	24382			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-199-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 22:36:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:36:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

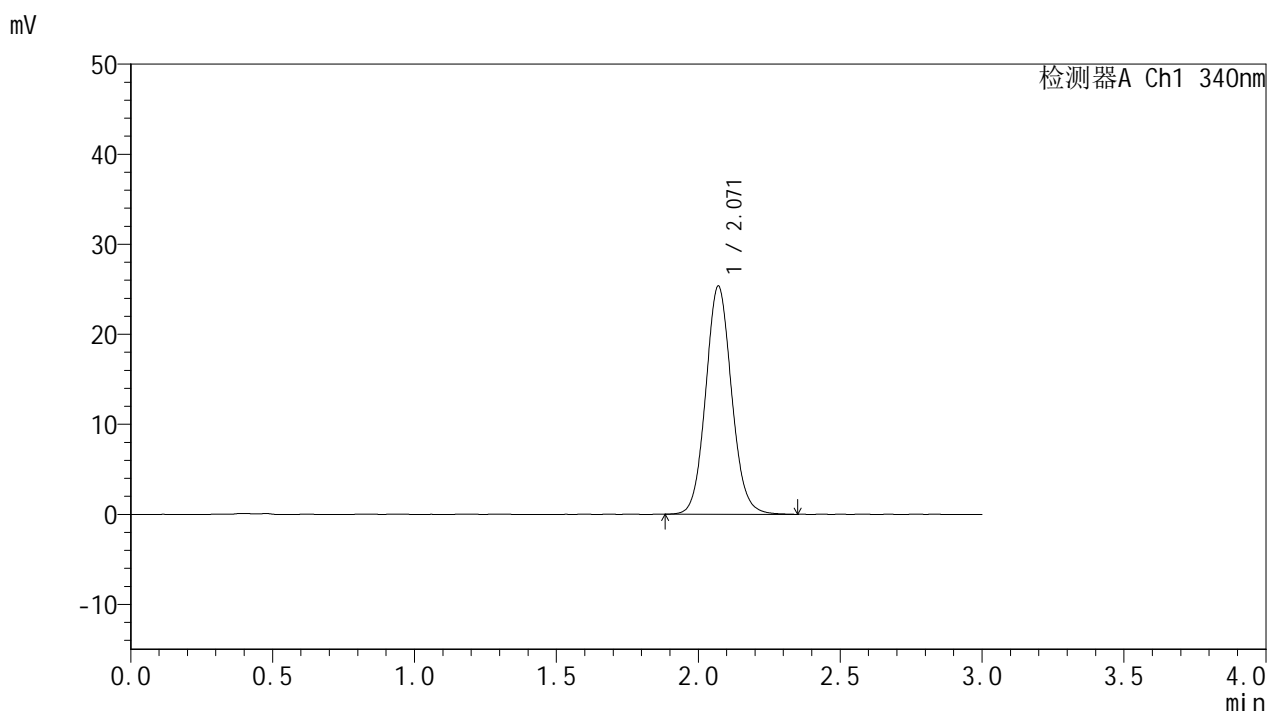
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	154424	100.000	24317	2509	1.081	--
总计		154424	100.000	24317			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-200-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 22:39:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:36:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	160995	100.000	25351	2508	1.084	--
总计		160995	100.000	25351			

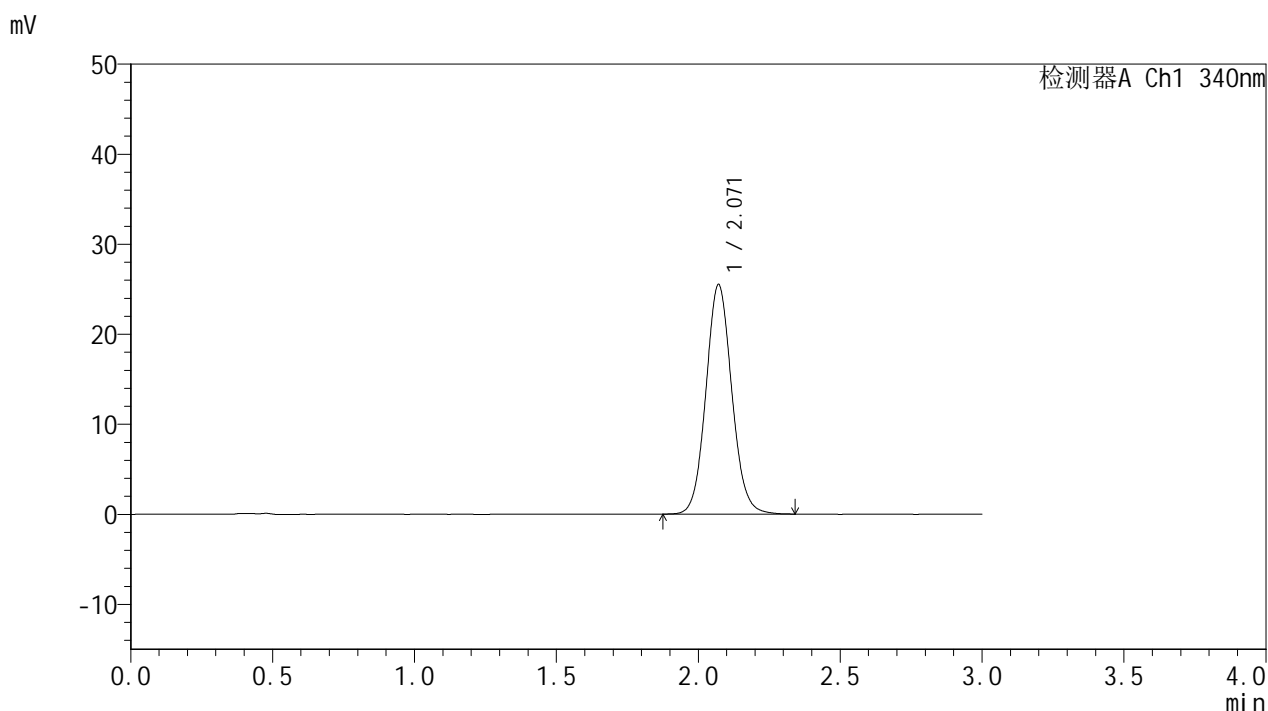


YMP-4103

<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 - 0-40/11-201-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 22:42:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:36:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

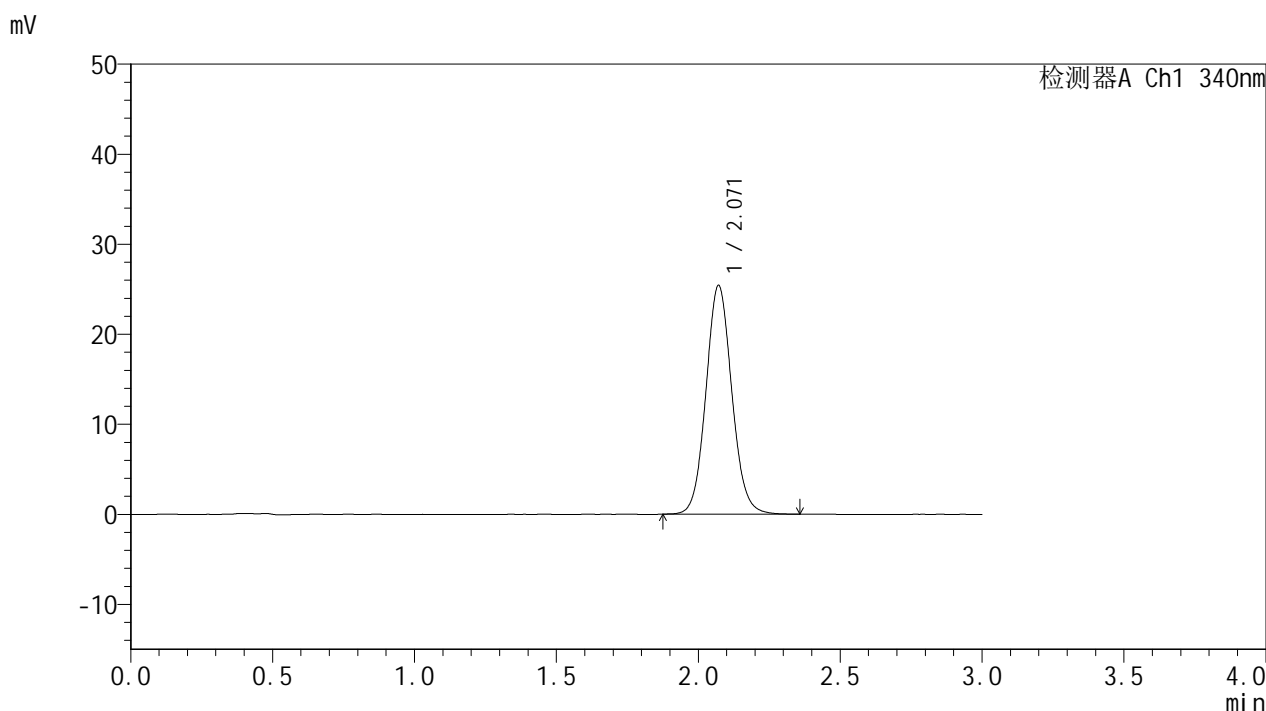
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	161846	100.000	25509	2503	1.082	--
总计		161846	100.000	25509			

图201 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg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: RCMYP-4103 - 0-40/11-202-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 22:46:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:36:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

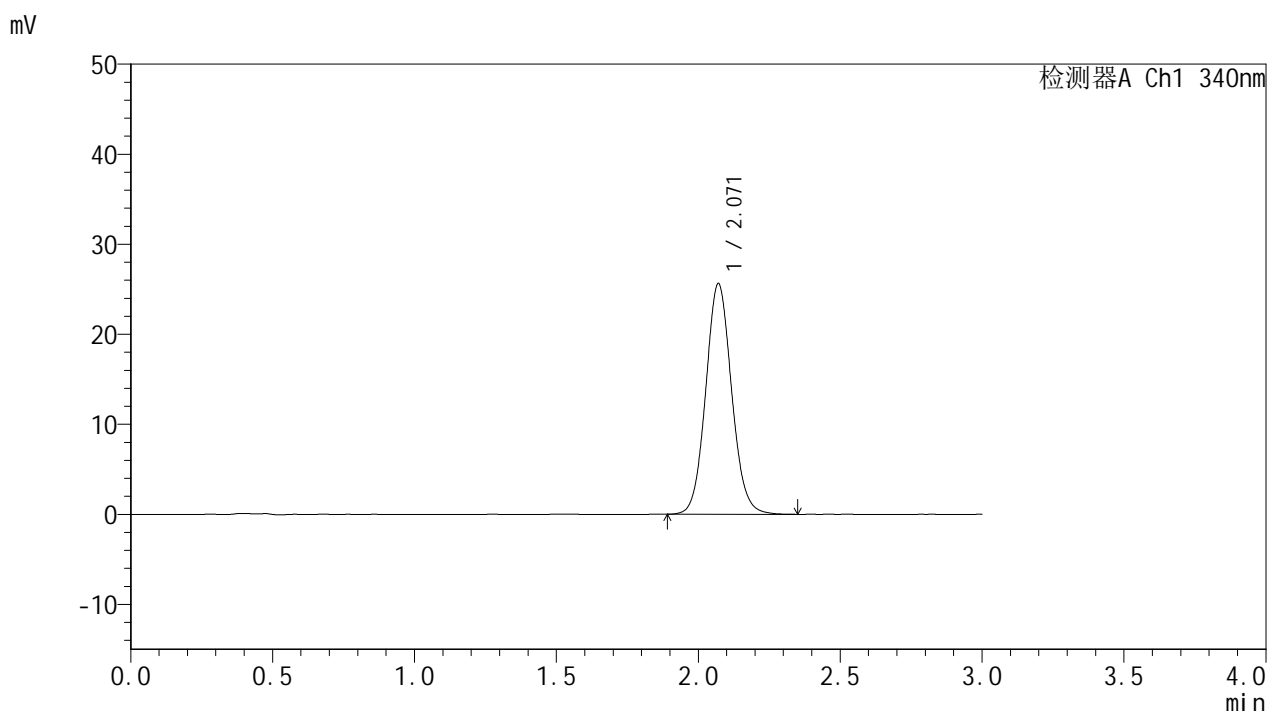
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	161497	100.000	25435	2503	1.081	--
总计		161497	100.000	25435			

图202 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg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 - 0-40/11-203-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 22:49:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:36:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

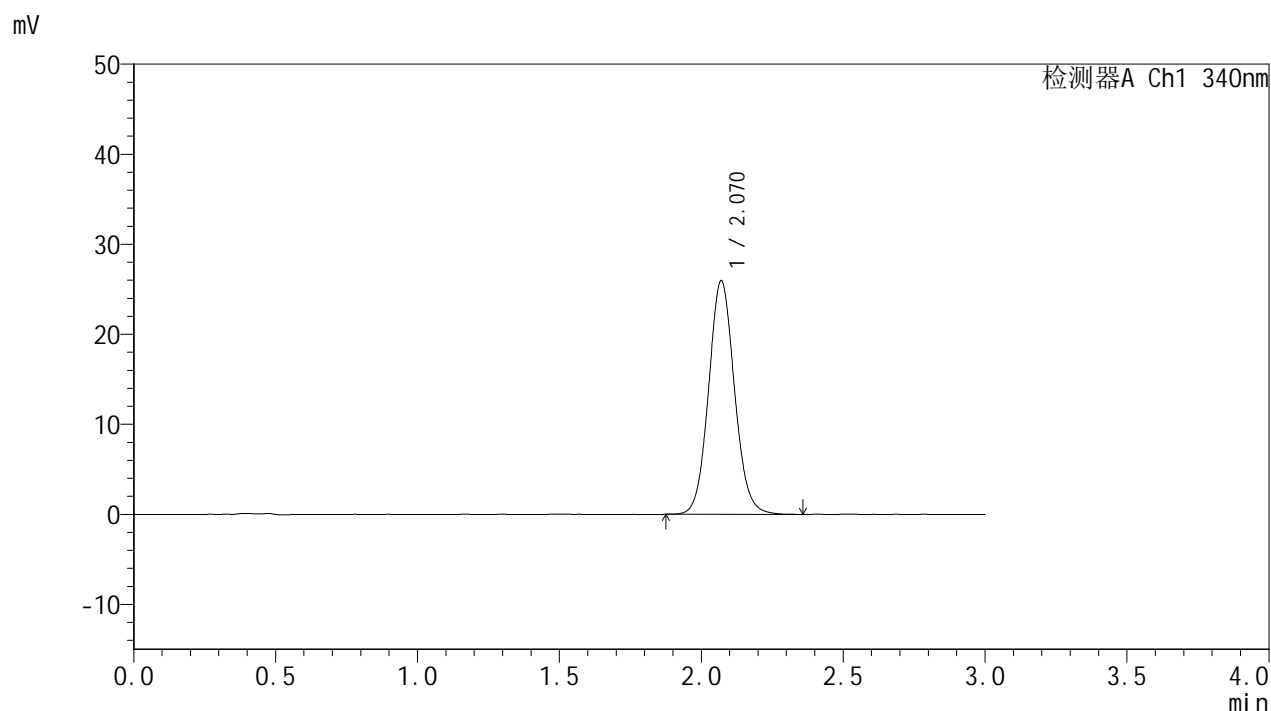
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	162841	100.000	25636	2499	1.081	--
总计		162841	100.000	25636			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-204-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 22:52:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:36:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

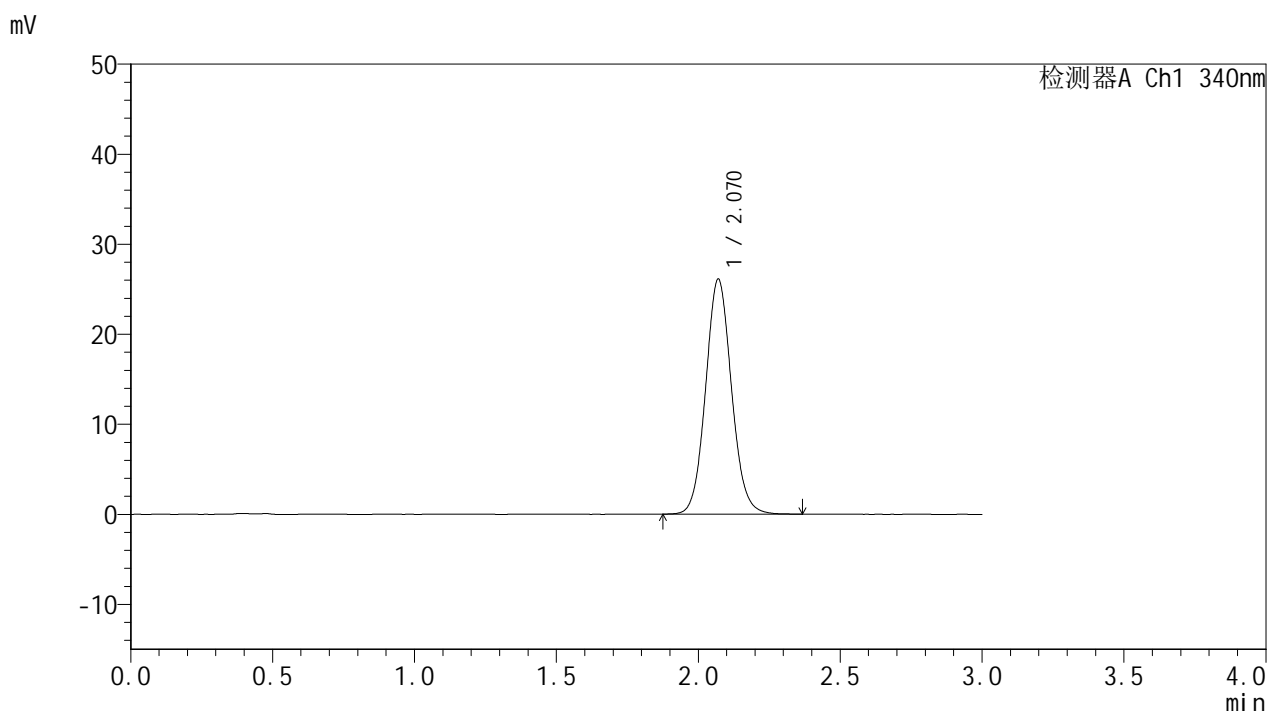
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	164928	100.000	25950	2497	1.080	--
总计		164928	100.000	25950			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-205-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 22:56:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:36:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	165895	100.000	26107	2499	1.082	--
总计		165895	100.000	26107			

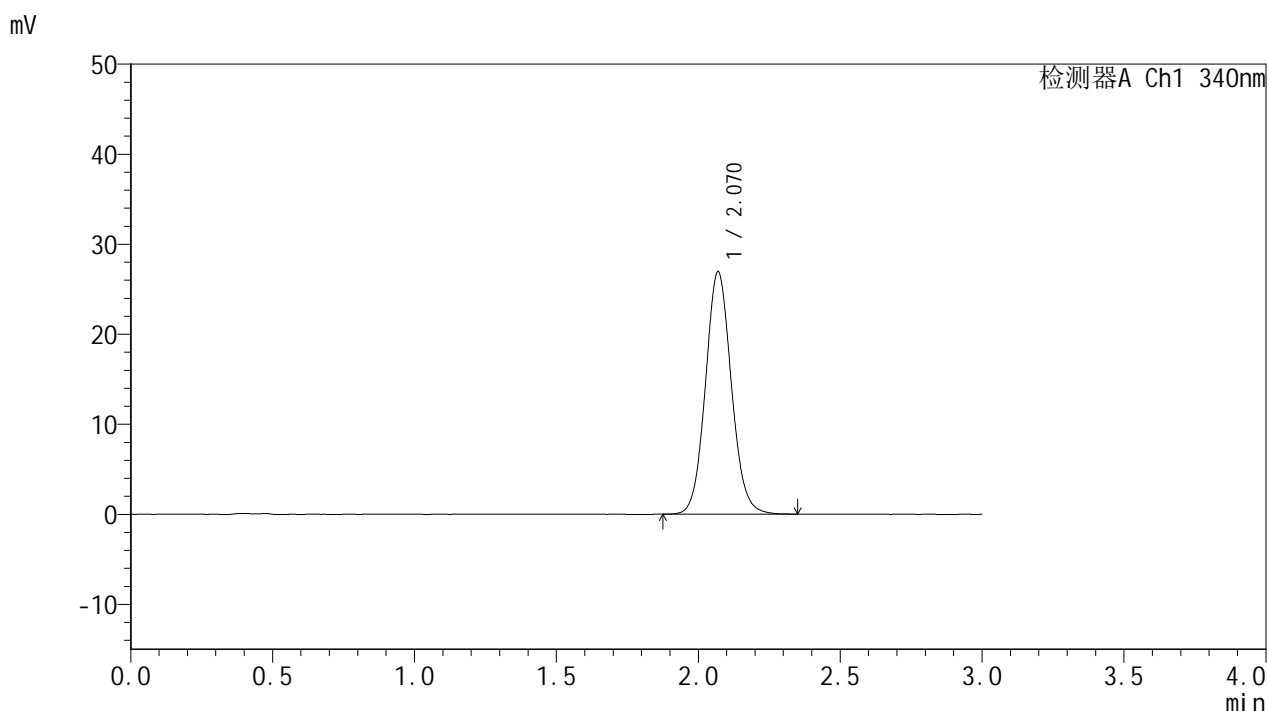


YMP-4103

<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 - 0-40/11-206-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 22:59:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:36:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

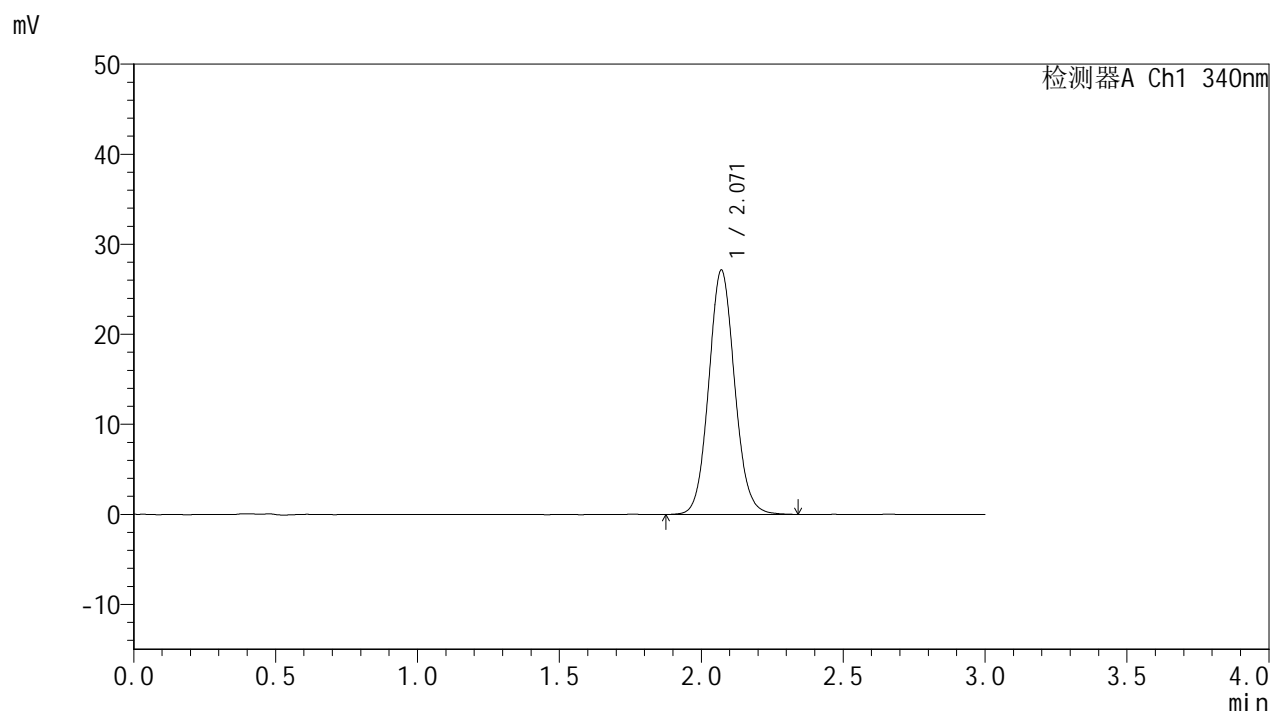
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	171238	100.000	26919	2496	1.081	--
总计		171238	100.000	26919			

图206 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-40/11-207-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 23:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:36:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	172706	100.000	27143	2493	1.084	--
总计		172706	100.000	27143			

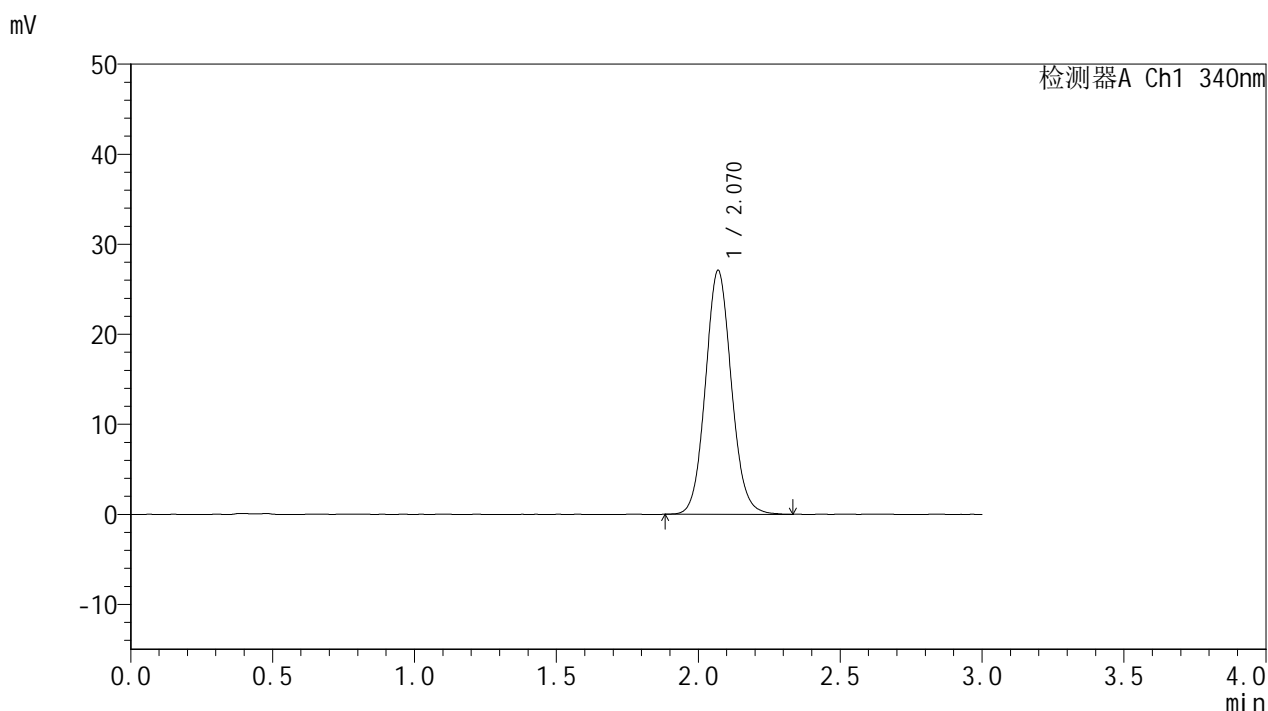


YMP-4103

<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 - 0-40/11-208-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 23:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:36:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	172415	100.000	27073	2485	1.084	--
总计		172415	100.000	27073			

图208 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

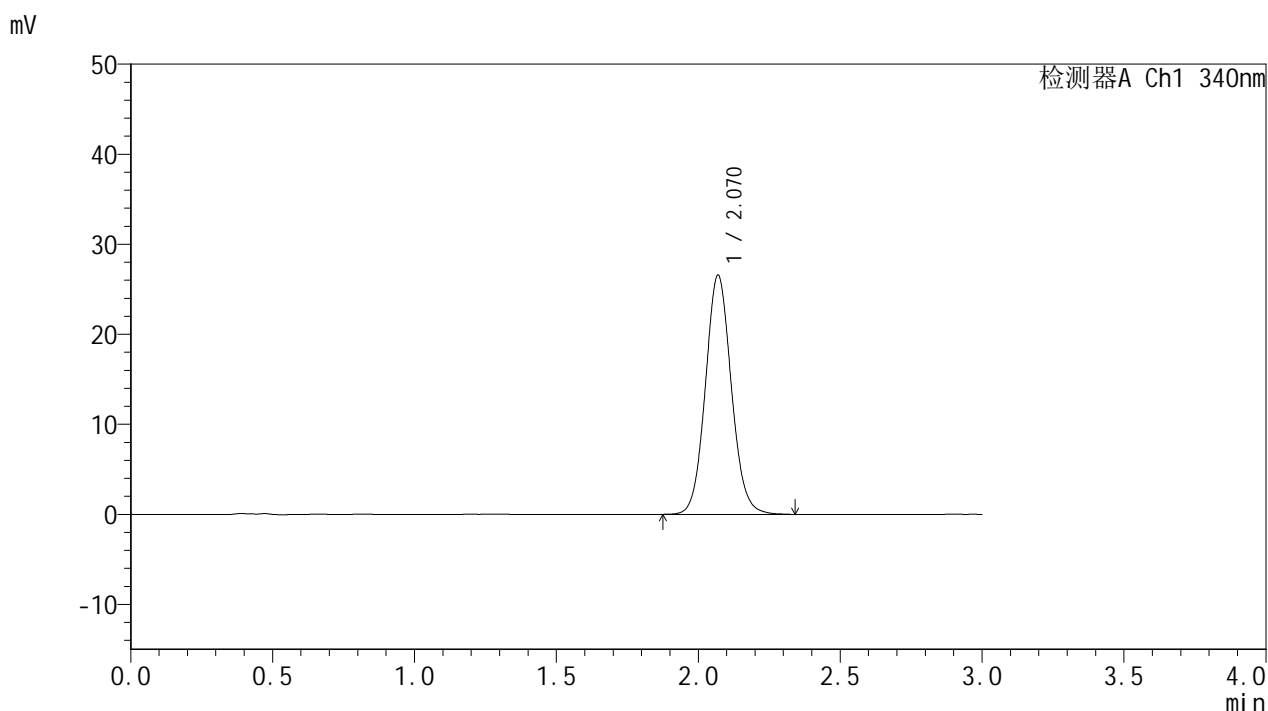


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-40/11-209-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 23:09:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:36:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	169175	100.000	26552	2491	1.082	--
总计		169175	100.000	26552			

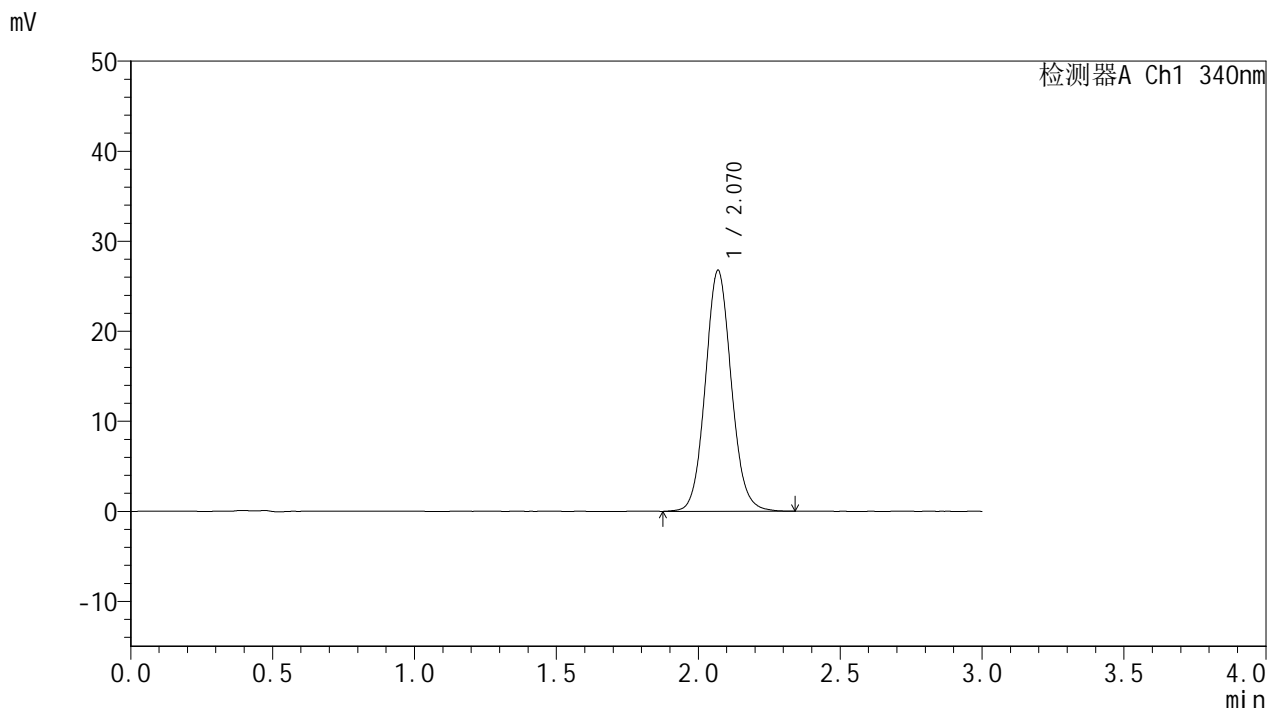


YMP-4103

<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 - 0-40/11-210-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 23:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:36:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

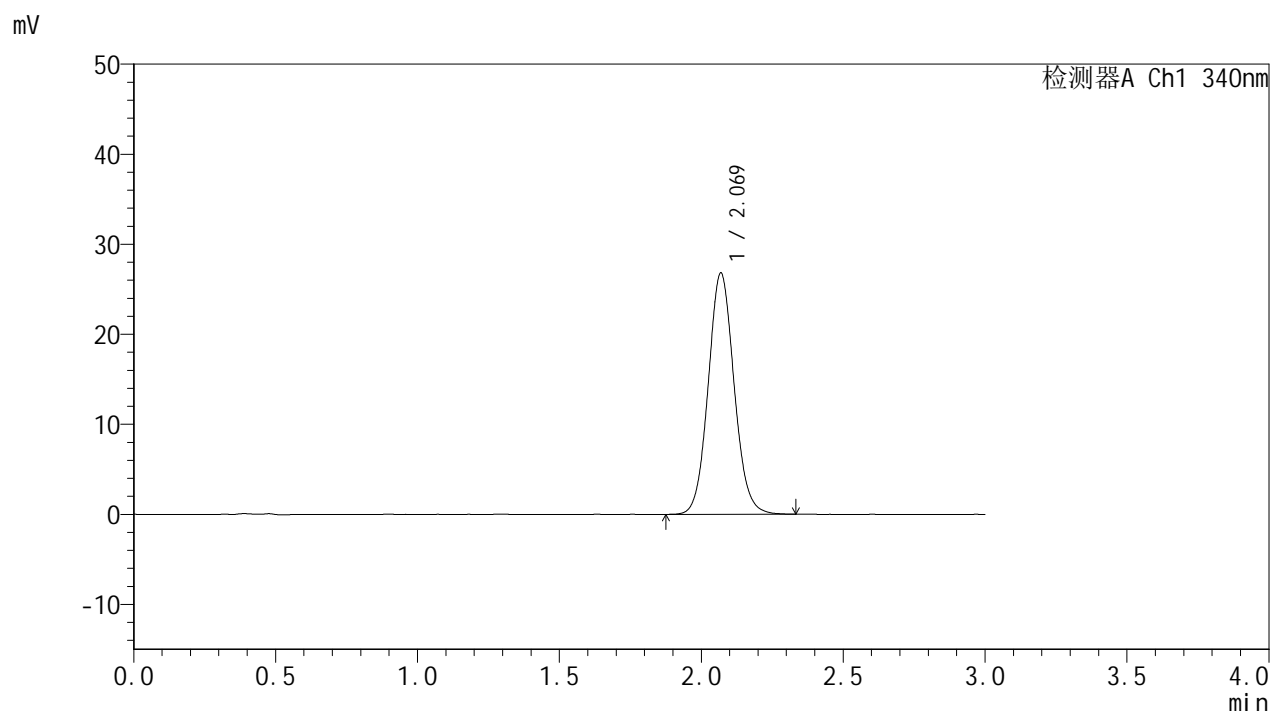
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	170664	100.000	26736	2488	1.084	--
总计		170664	100.000	26736			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-211-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 23:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:36:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

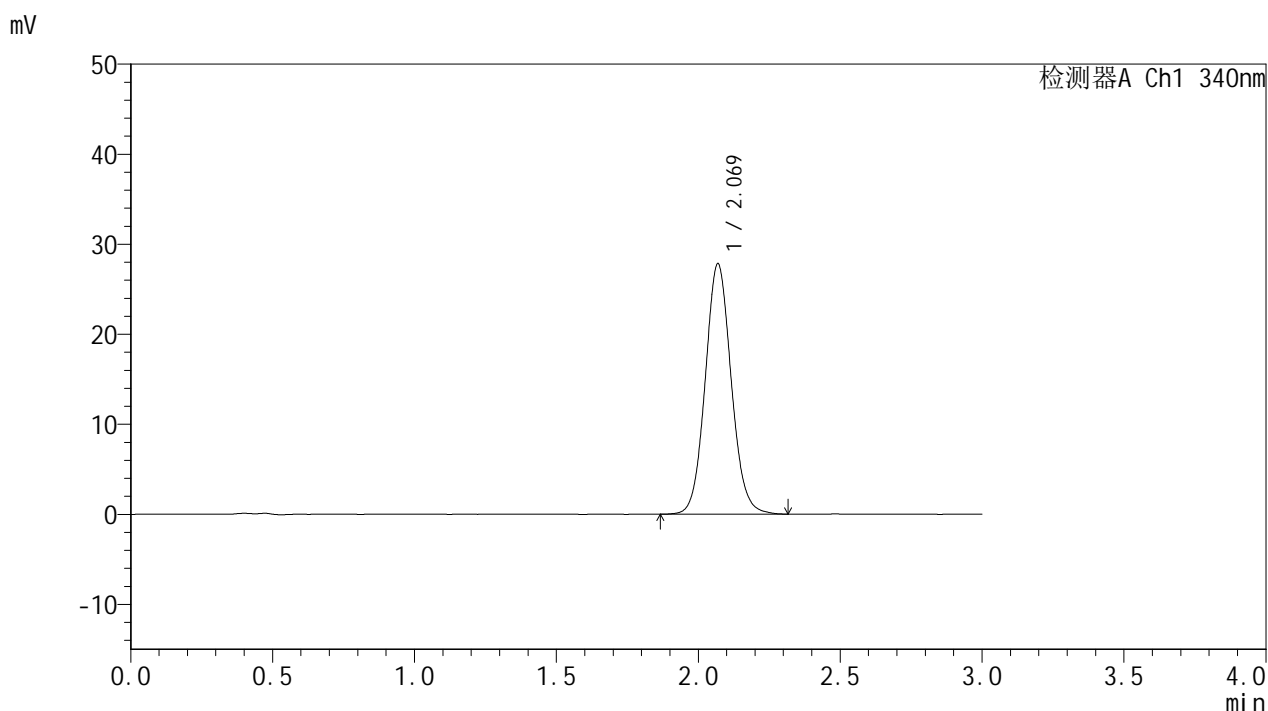
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	170333	100.000	26755	2493	1.080	--
总计		170333	100.000	26755			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-212-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 23:19:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:36:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

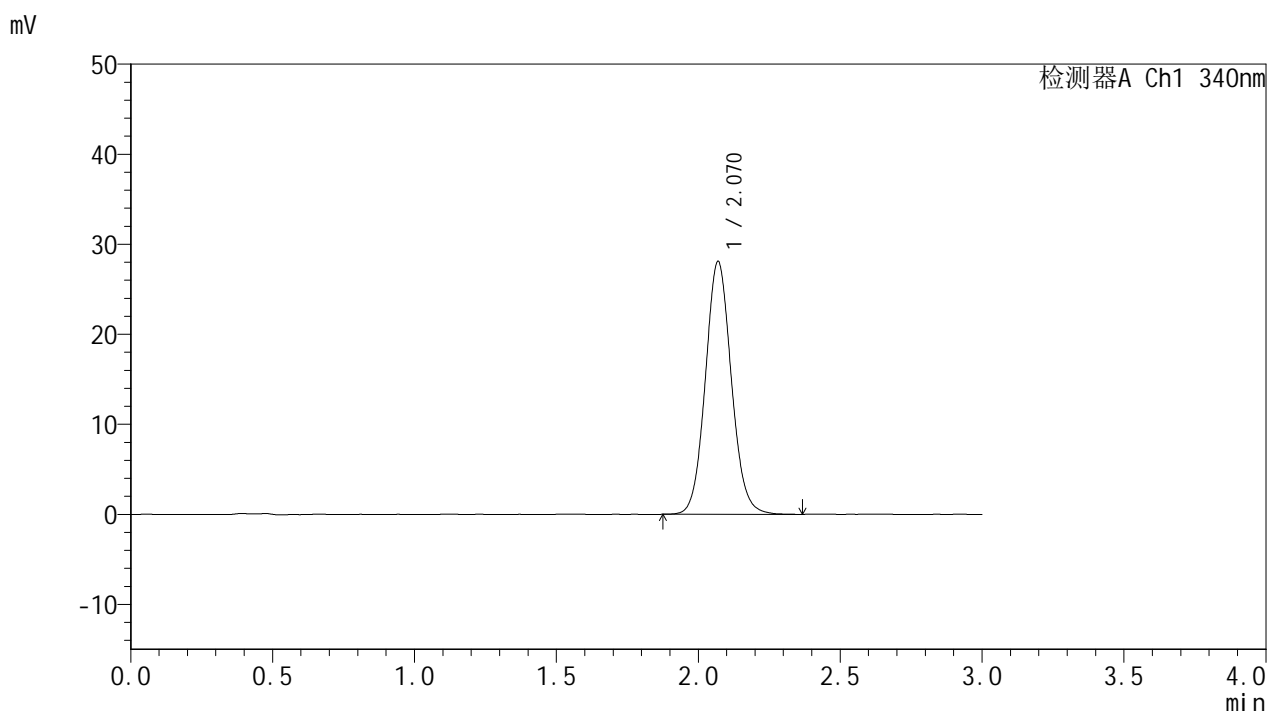
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	177227	100.000	27766	2481	1.082	--
总计		177227	100.000	27766			

图212 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg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: RCMYMP-4103 - 0-40/11-213-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 23:23:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:36:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

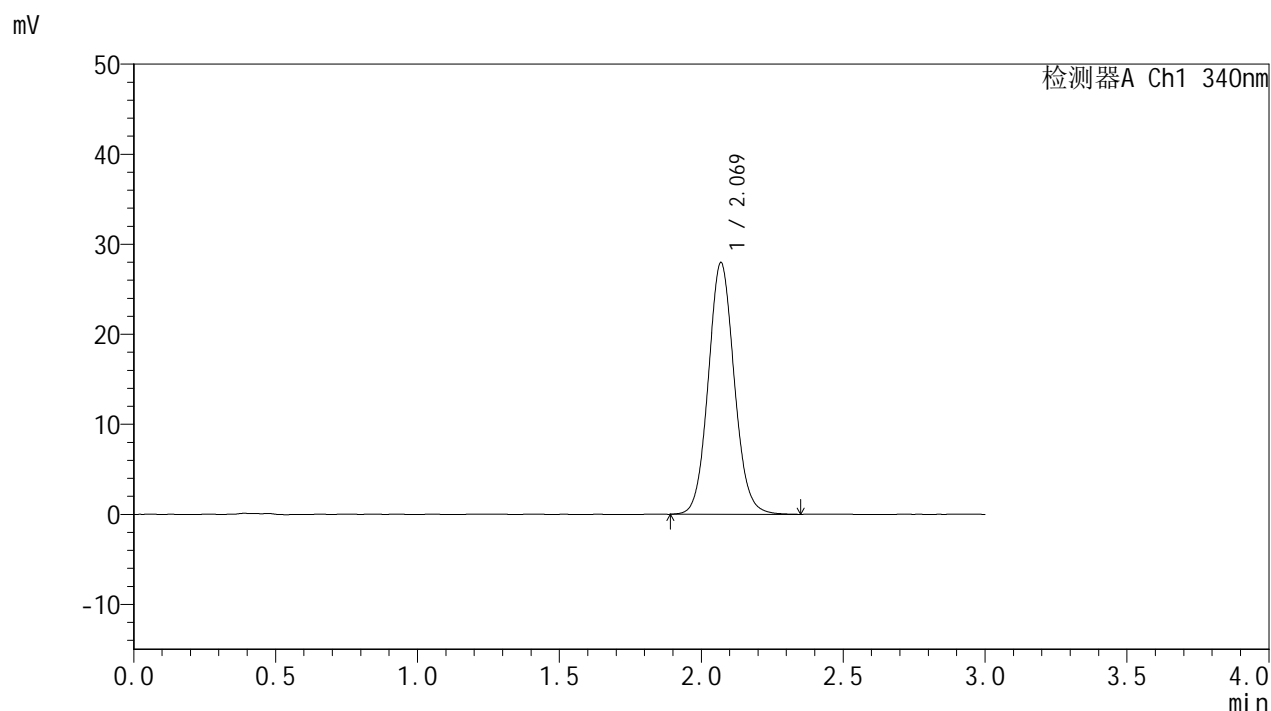
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	179175	100.000	28069	2482	1.082	--
总计		179175	100.000	28069			

图213 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg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 - 0-40/11-214-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 23:26:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:36:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	178367	100.000	27925	2480	1.081	--
总计		178367	100.000	27925			

图214 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

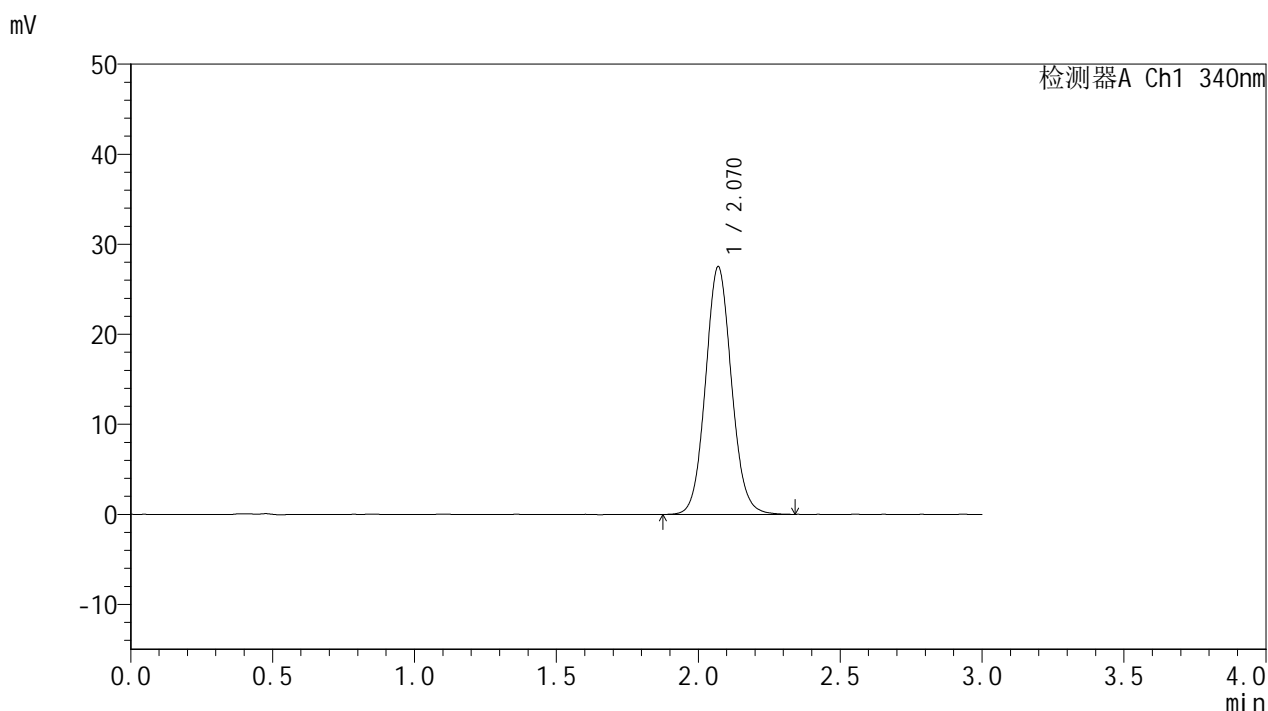


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-40/11-215-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 23:29:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:37:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	175332	100.000	27506	2479	1.079	--
总计		175332	100.000	27506			

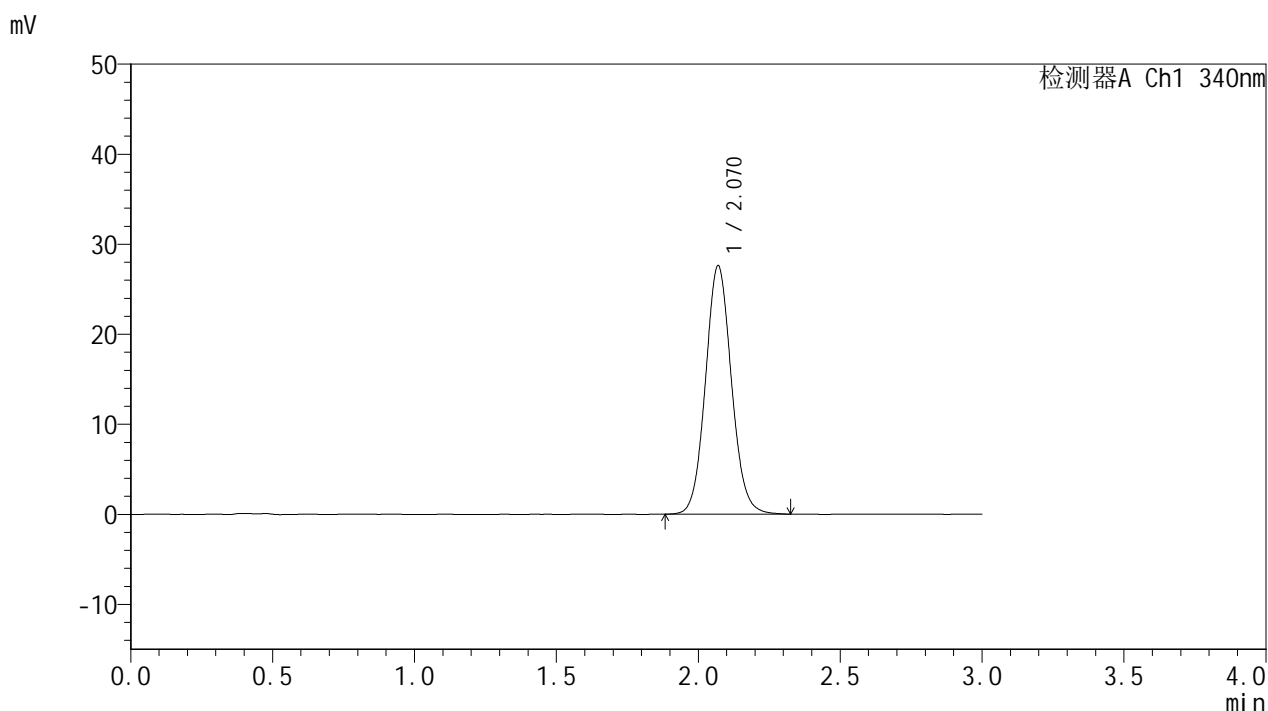


YMP-4103

<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 - 0-40/11-216-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 23:33:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:37:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

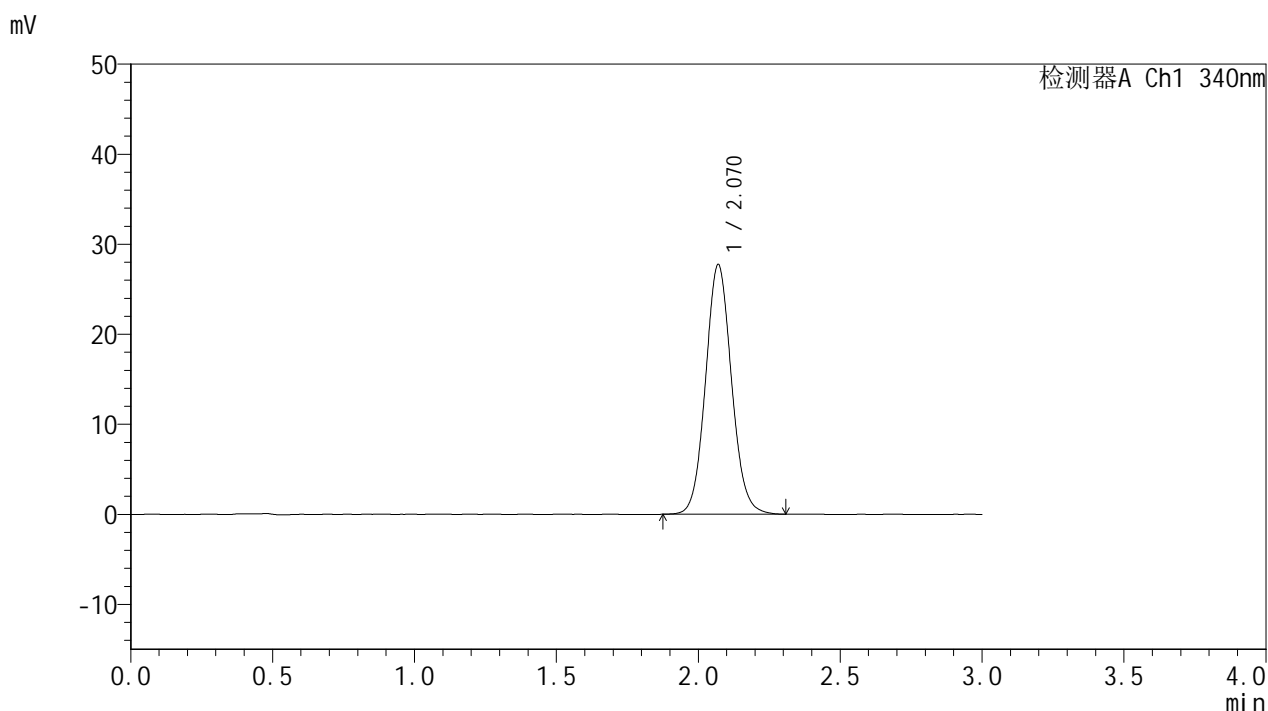
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	175983	100.000	27589	2483	1.080	--
总计		175983	100.000	27589			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-40/11-217-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 23:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:37:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

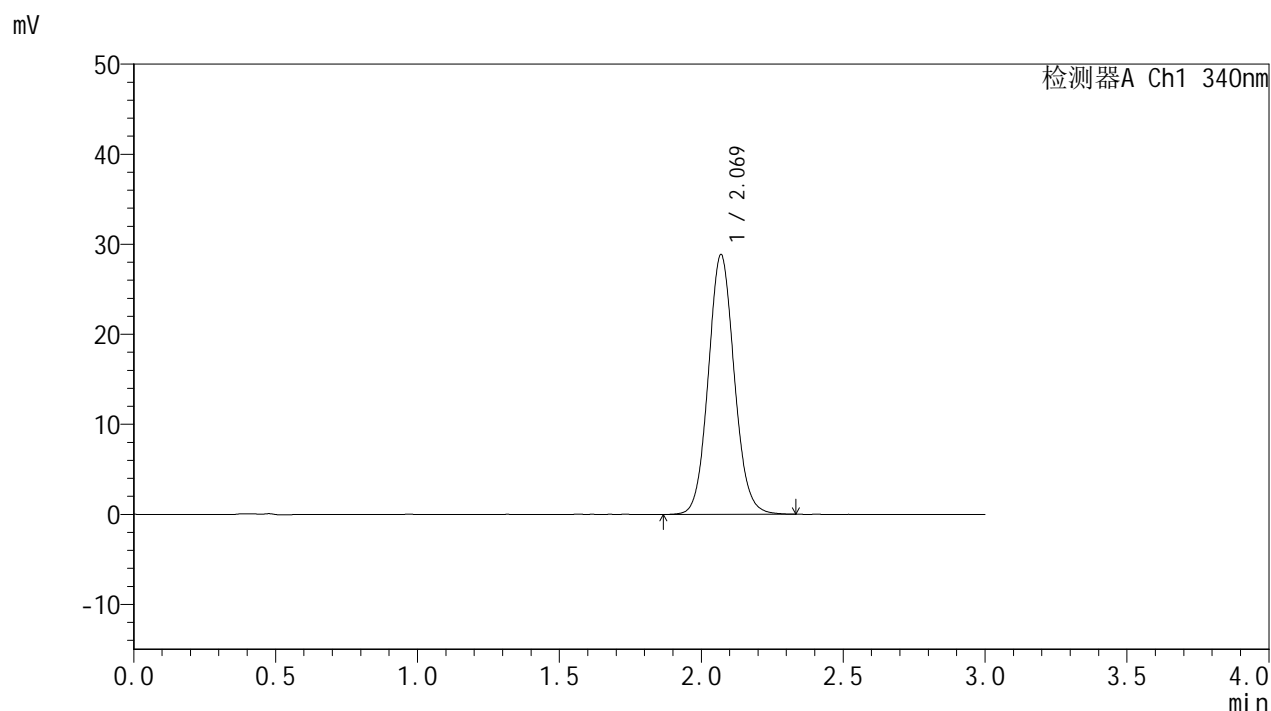
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	176741	100.000	27730	2477	1.079	--
总计		176741	100.000	27730			

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 - 0-40/11-218-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 23:40:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:37:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

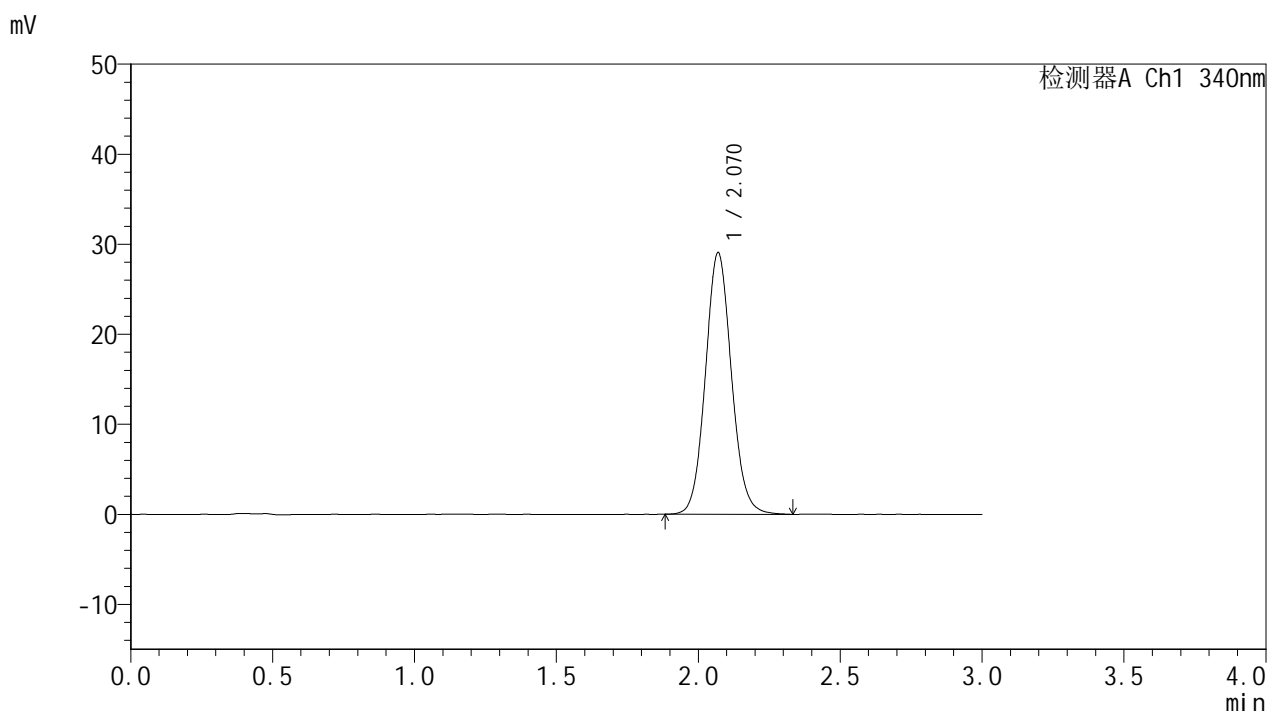
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	183936	100.000	28816	2478	1.082	--
总计		183936	100.000	28816			

图218 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg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: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-219-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 23:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:37:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

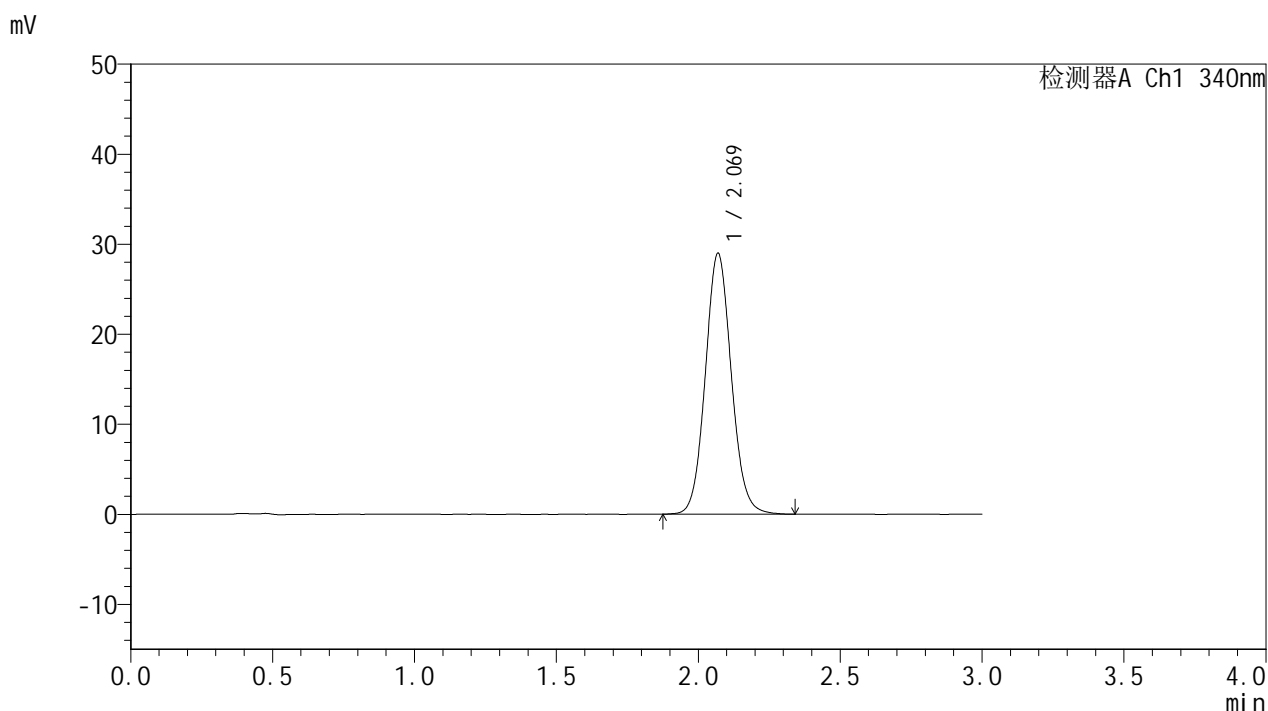
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	185610	100.000	29045	2476	1.083	--
总计		185610	100.000	29045			

图219 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg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: RCMYP-4103 - 0-40/11-220-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 23:46:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:37:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	184963	100.000	28957	2475	1.082	--
总计		184963	100.000	28957			

图220 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

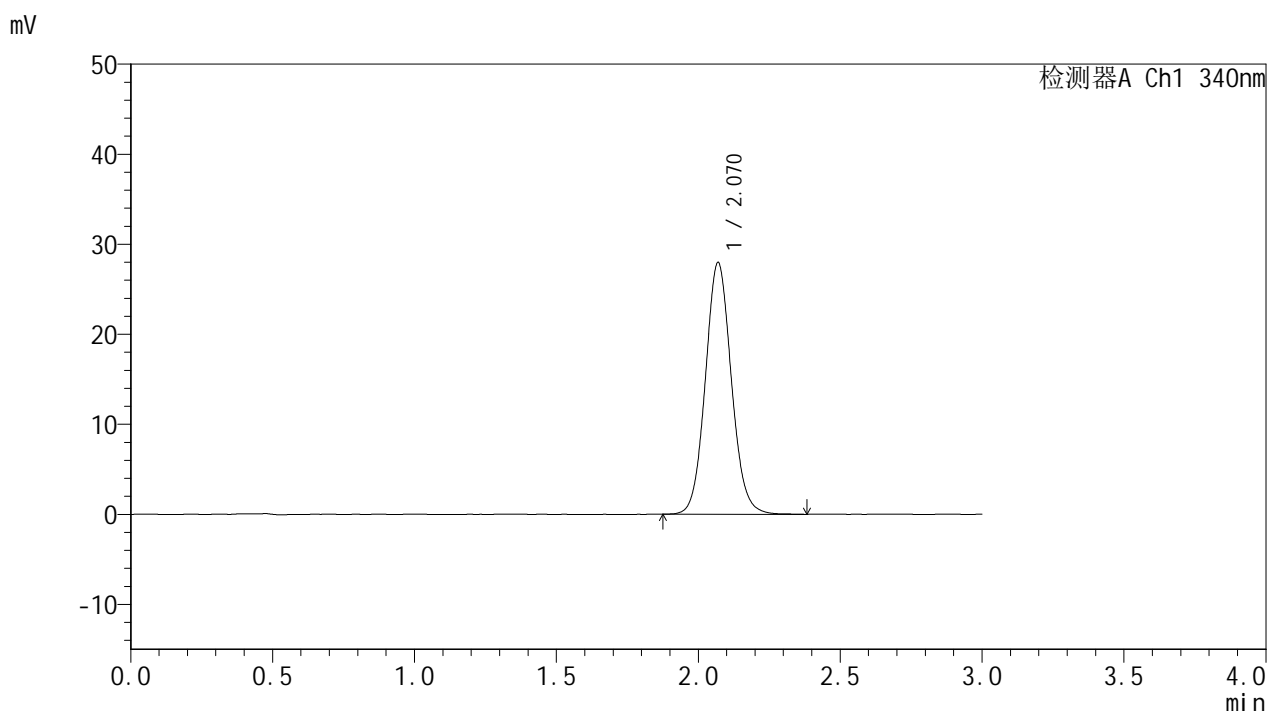


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-40/11-221-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 23:50:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:37:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

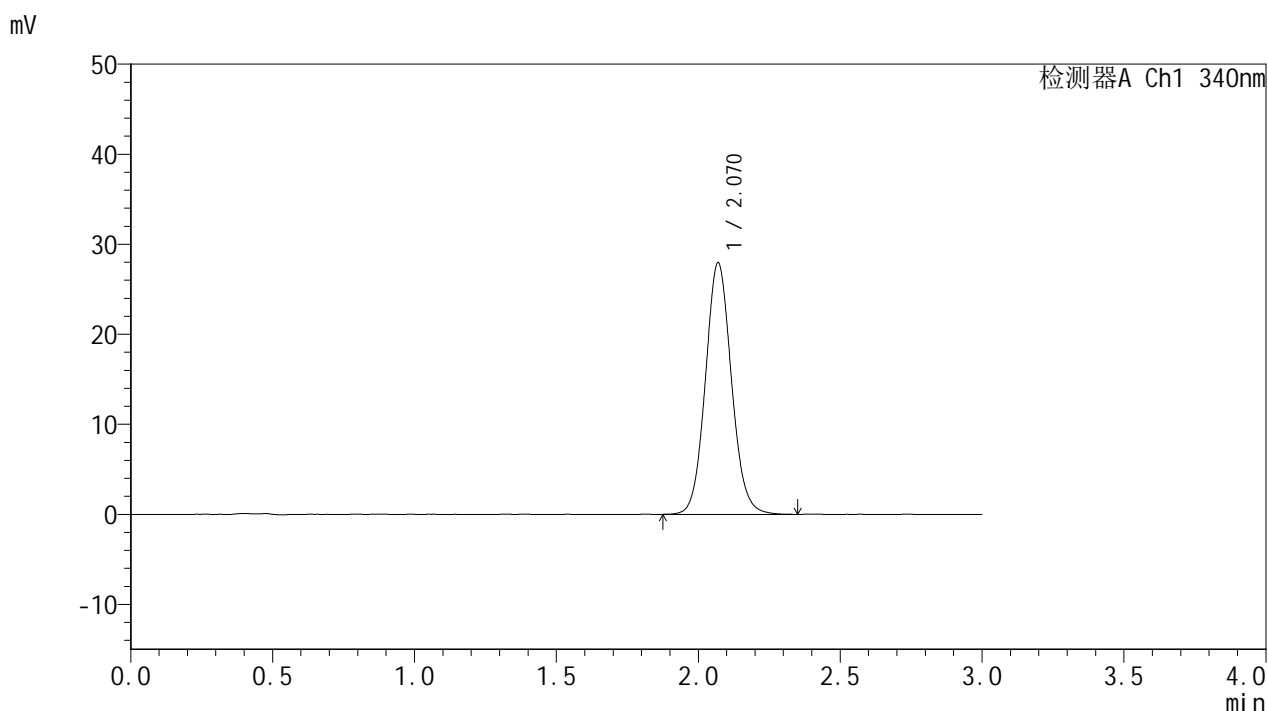
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	178491	100.000	27940	2479	1.082	--
总计		178491	100.000	27940			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-222-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 23:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:37:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	178644	100.000	27937	2469	1.083	--
总计		178644	100.000	27937			

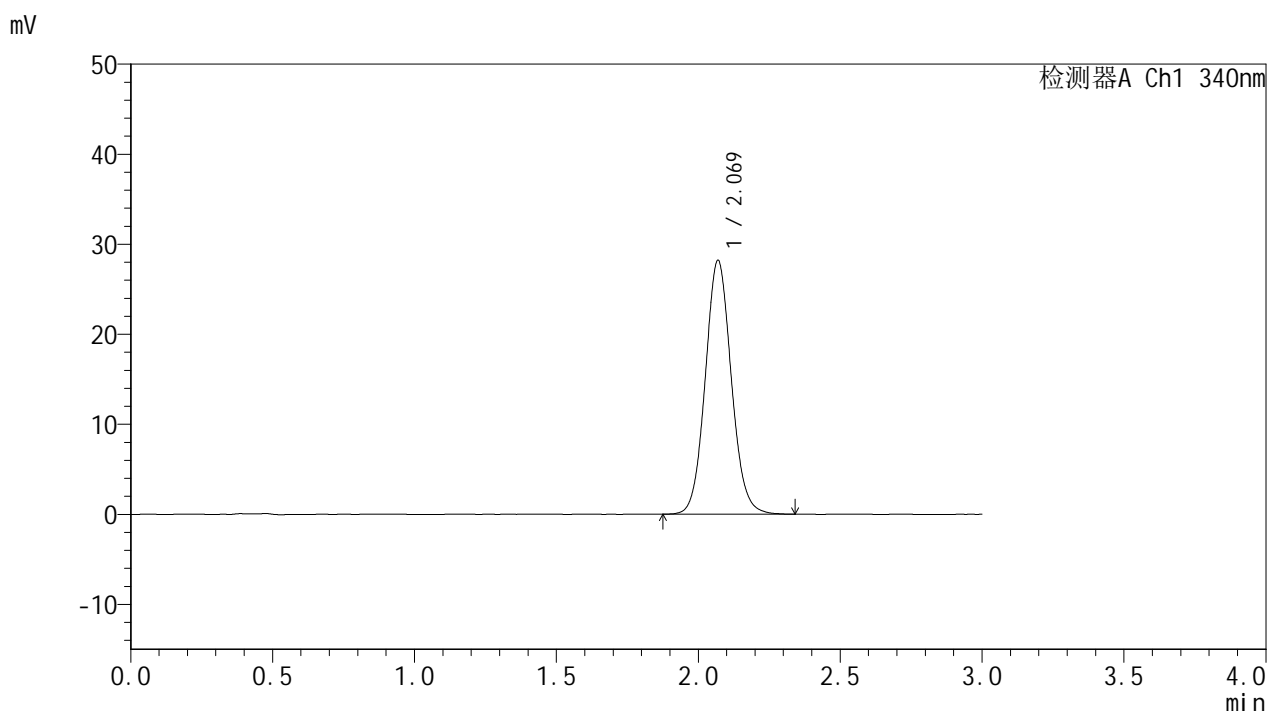


YMP-4103

<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 - 0-40/11-223-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/29 23:56:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:37:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

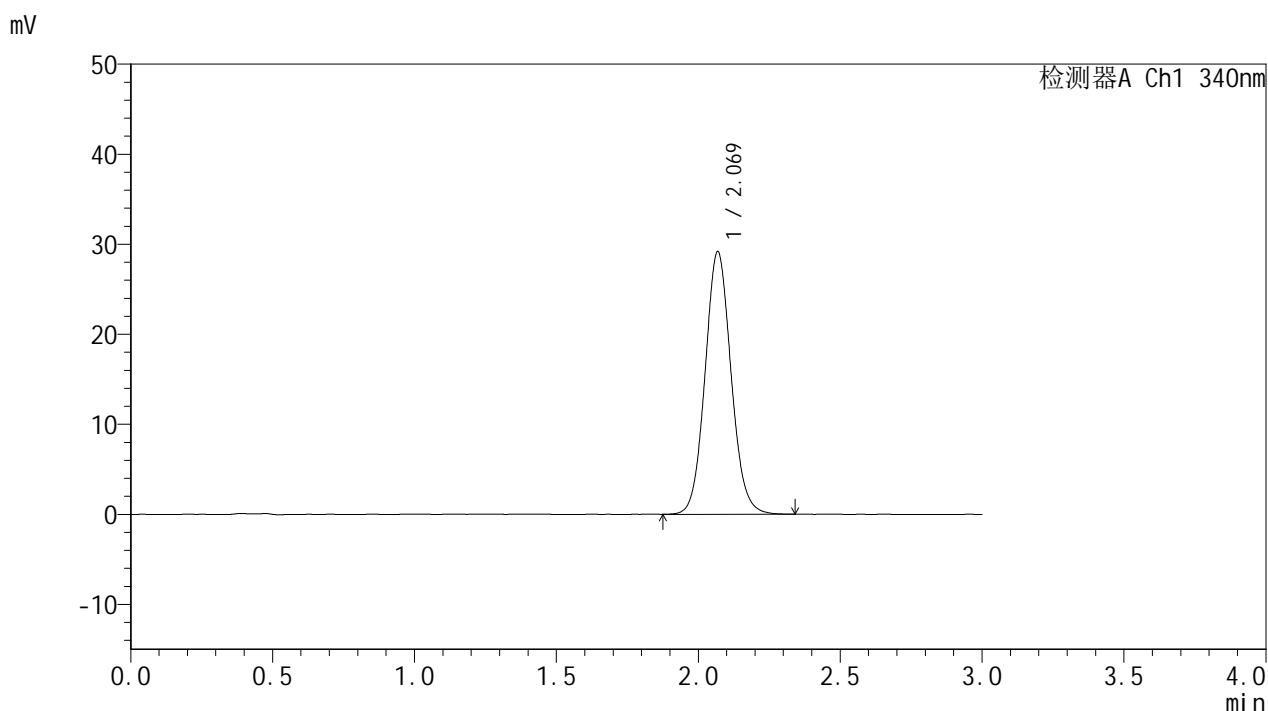
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	180251	100.000	28170	2474	1.080	--
总计		180251	100.000	28170			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-224-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/30 00:00:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:37:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	186185	100.000	29100	2462	1.081	--
总计		186185	100.000	29100			

图224 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

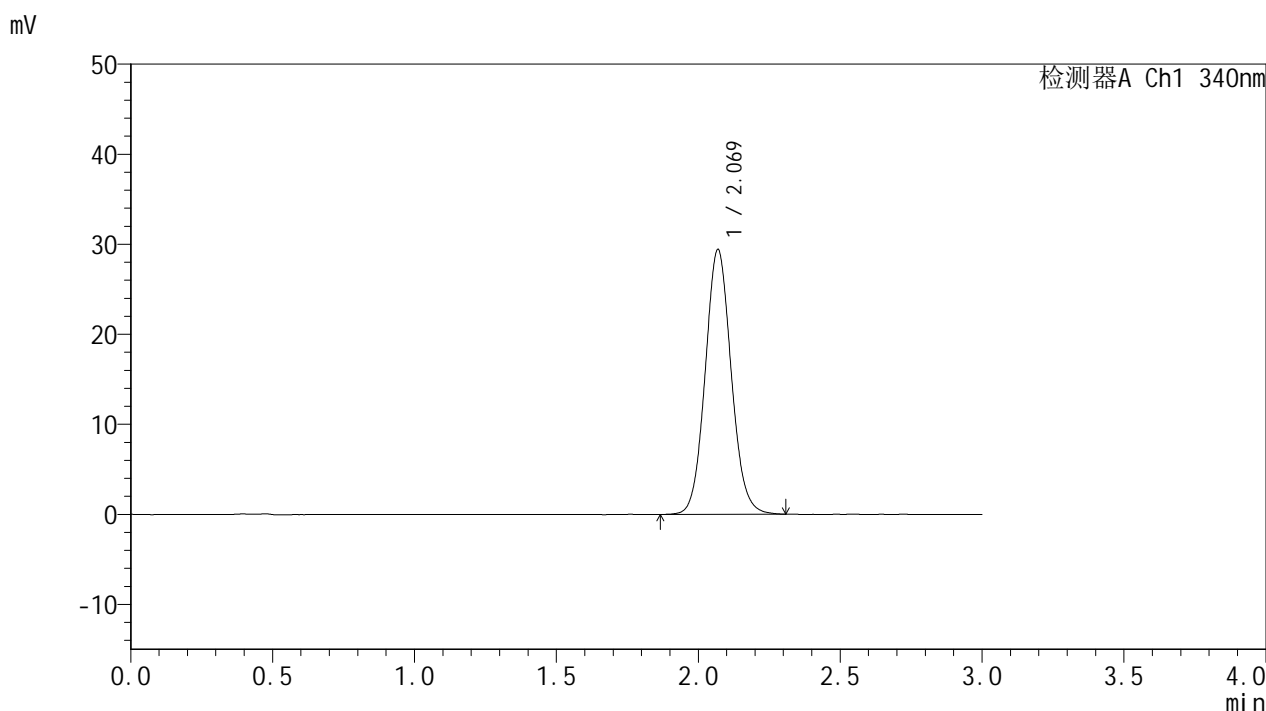


YMP-4103

<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 - 0-40/11-225-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/30 00:03:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:37:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

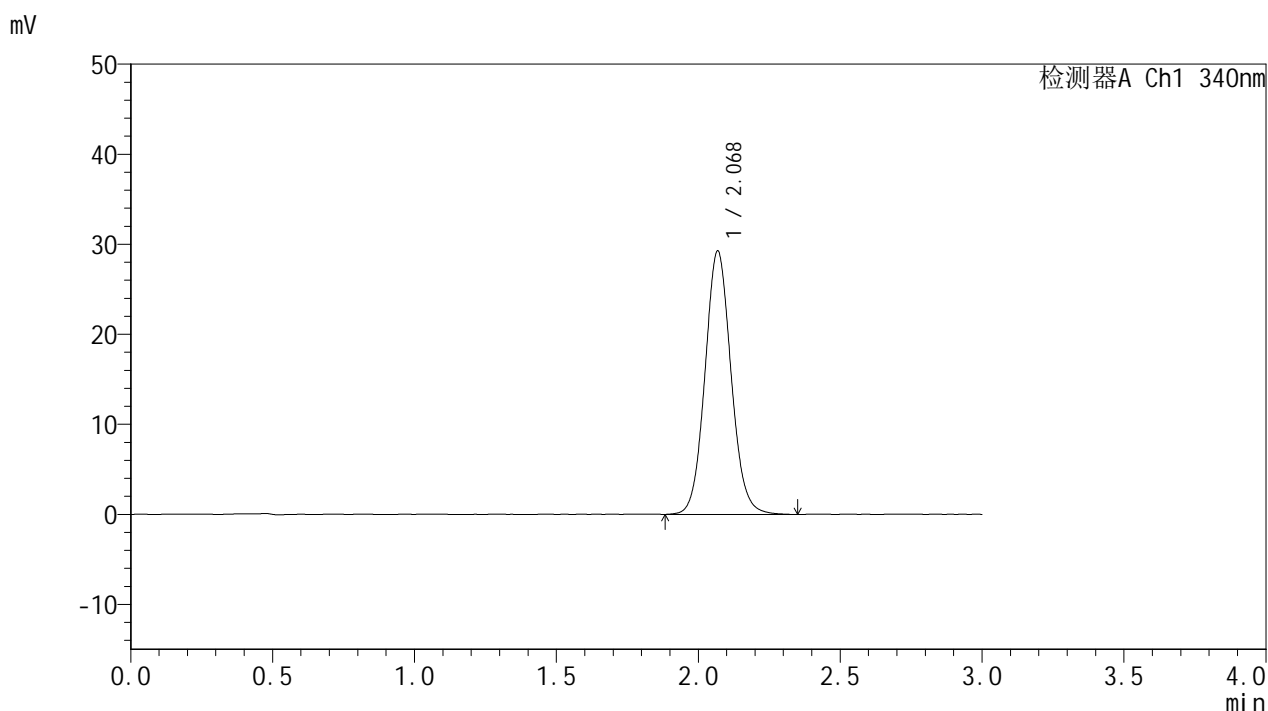
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	187899	100.000	29380	2465	1.080	--
总计		187899	100.000	29380			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-226-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/30 00:07:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:37:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

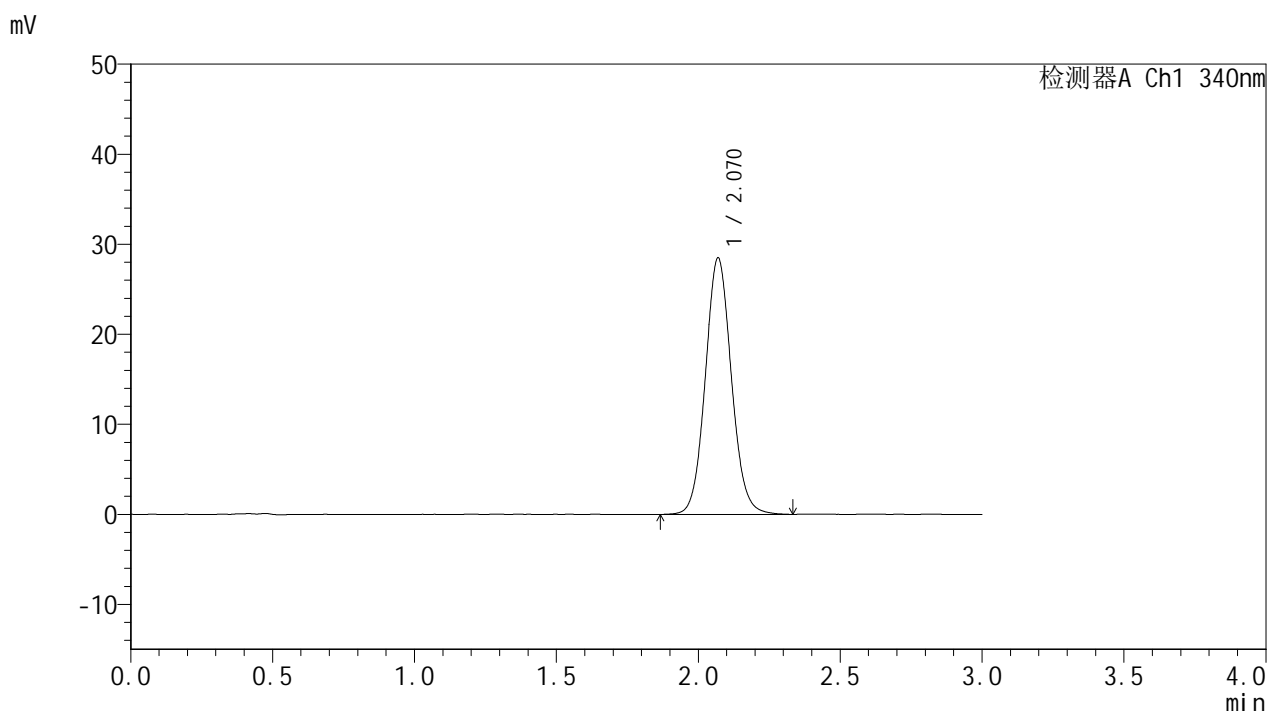
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	187473	100.000	29180	2454	1.082	--
总计		187473	100.000	29180			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-227-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/30 00:10:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:37:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

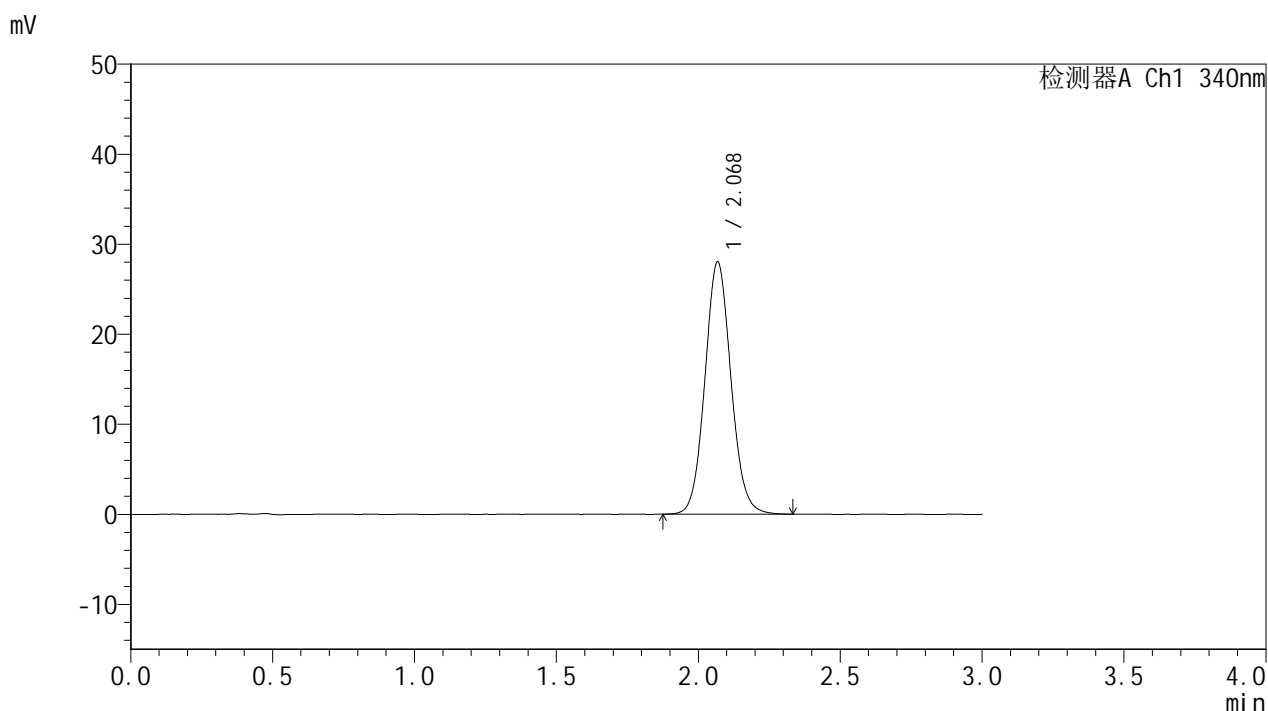
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	182390	100.000	28470	2469	1.078	--
总计		182390	100.000	28470			

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 - 0-40/11-228-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/30 00:13:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:37:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	179218	100.000	27934	2460	1.080	--
总计		179218	100.000	27934			

图228 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

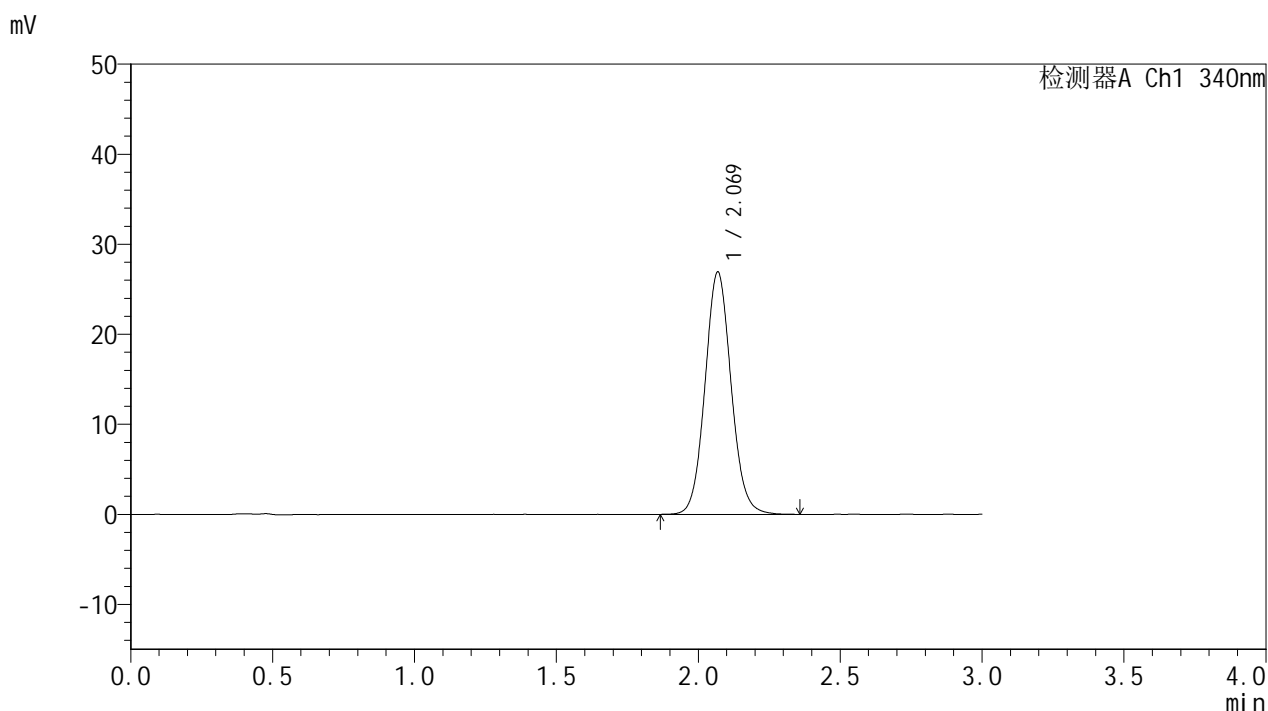
自制品-24082301-js2M-bc5批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2

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 - 0-40/11-229-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/30 00:17:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:37:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	172284	100.000	26863	2460	1.077	--
总计		172284	100.000	26863			

图229 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082301-js2M-bc5批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3

供试品溶液-1

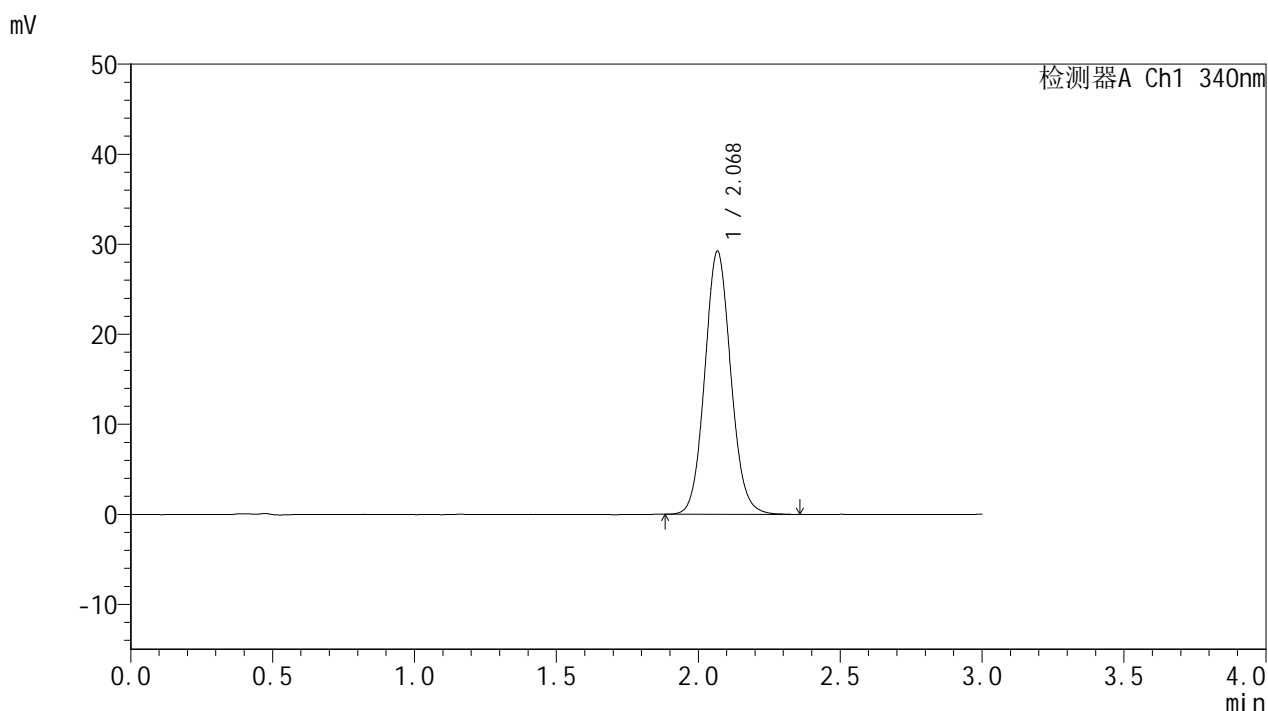


YMP-4103

<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 - 0-40/11-230-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/30 00:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:37:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	186745	100.000	29096	2460	1.083	--
总计		186745	100.000	29096			

图230 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

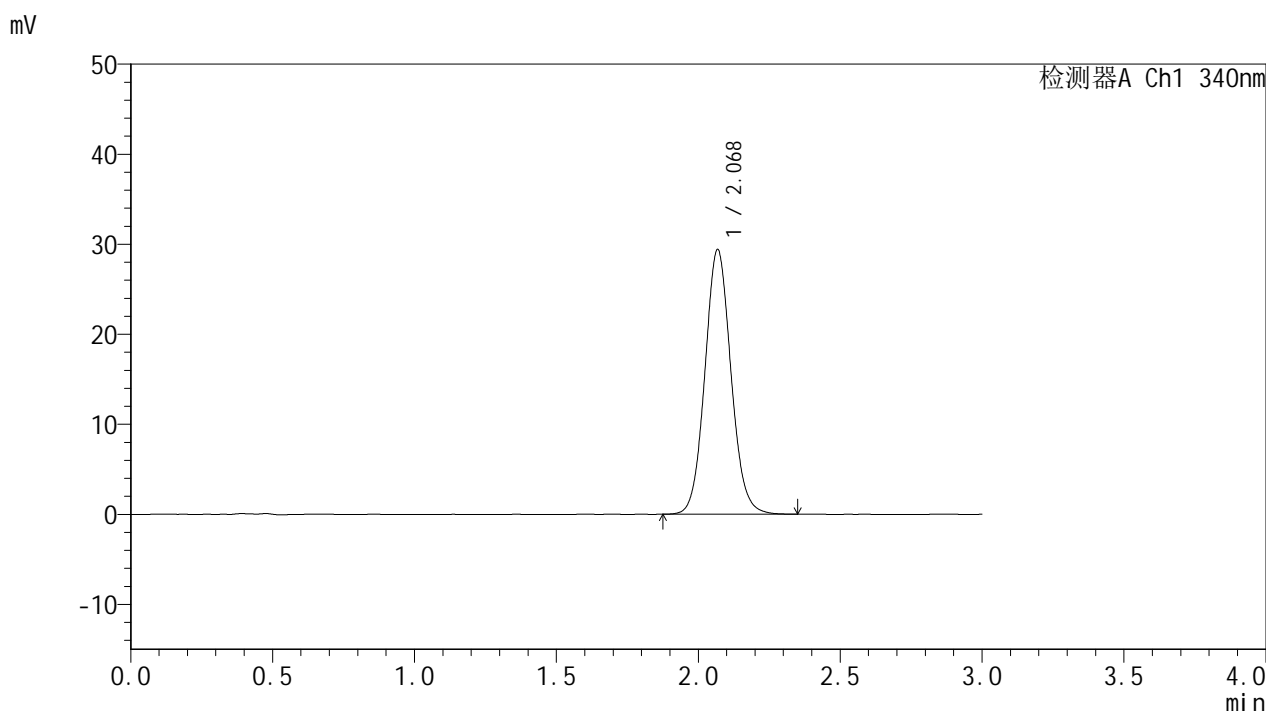


YMP-4103

<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 - 0-40/11-231-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/30 00:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:37:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

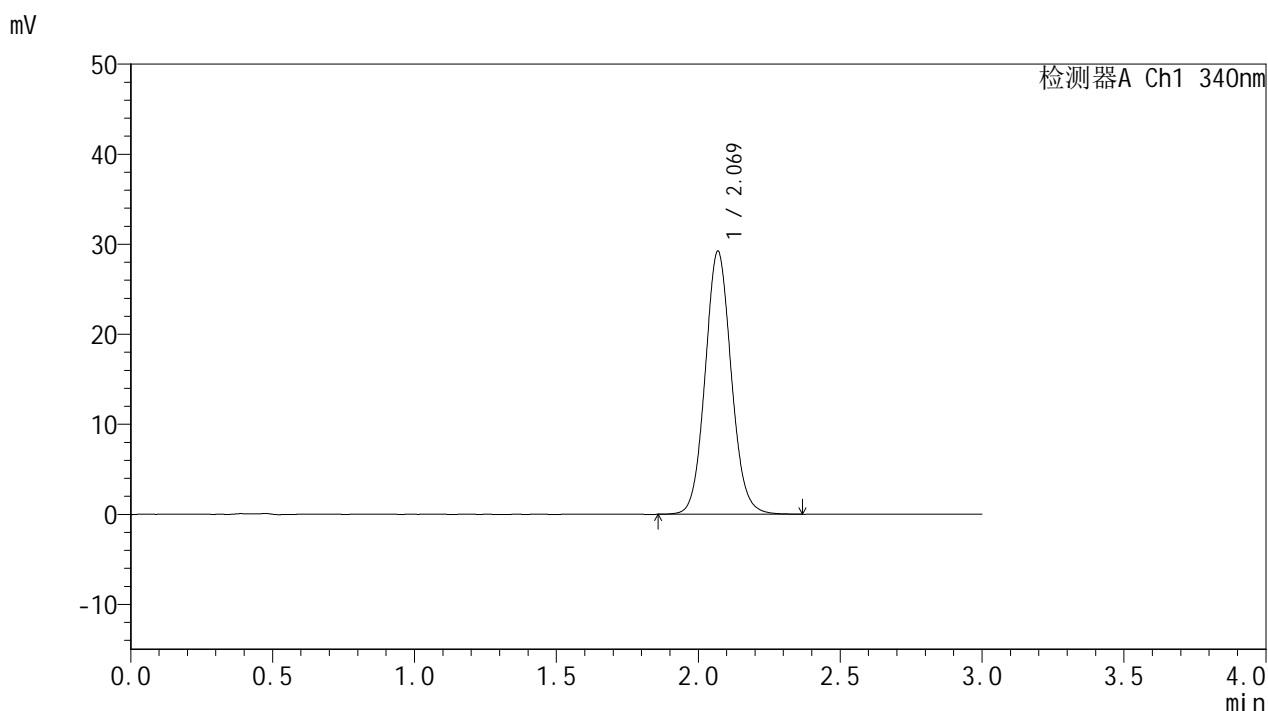
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	188046	100.000	29299	2455	1.080	--
总计		188046	100.000	29299			

图231 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-232-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/30 00:27:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:37:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	187226	100.000	29174	2460	1.081	--
总计		187226	100.000	29174			

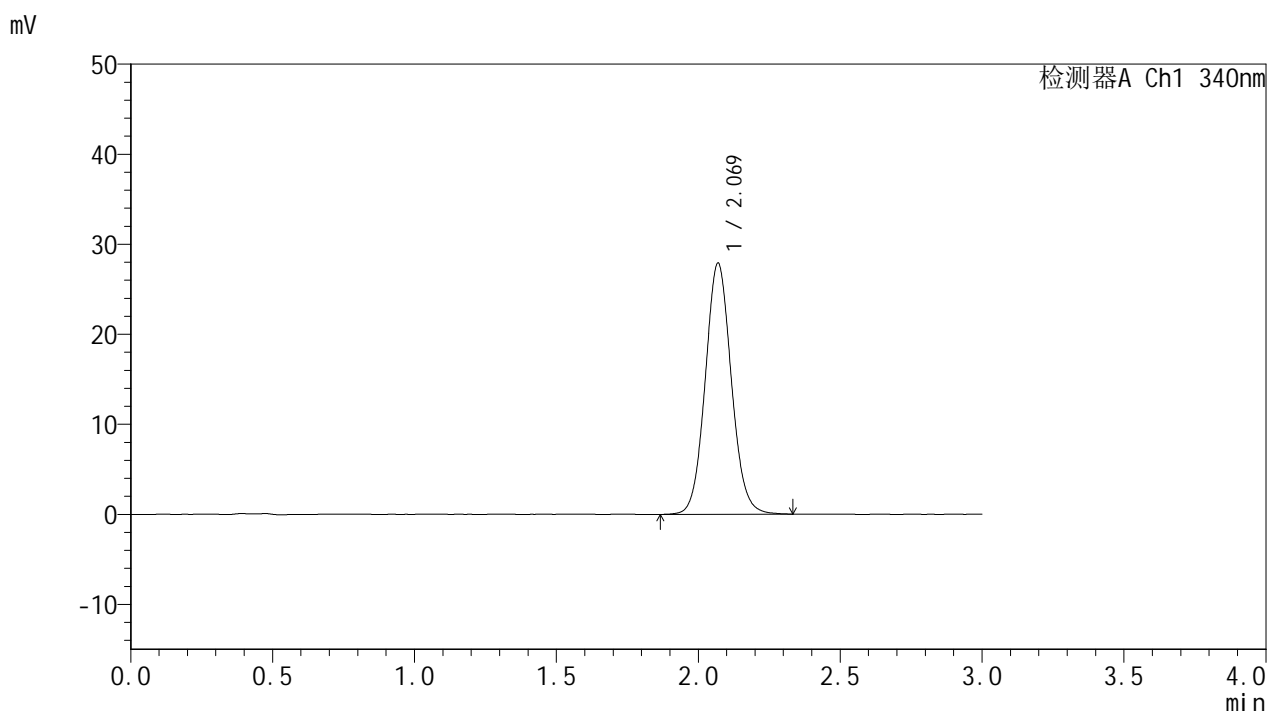


YMP-4103

<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 - 0-40/11-233-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/30 00:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:37:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	178719	100.000	27866	2458	1.077	--
总计		178719	100.000	27866			

图233 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082301-js2M-bc5批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1

供试品溶液-1

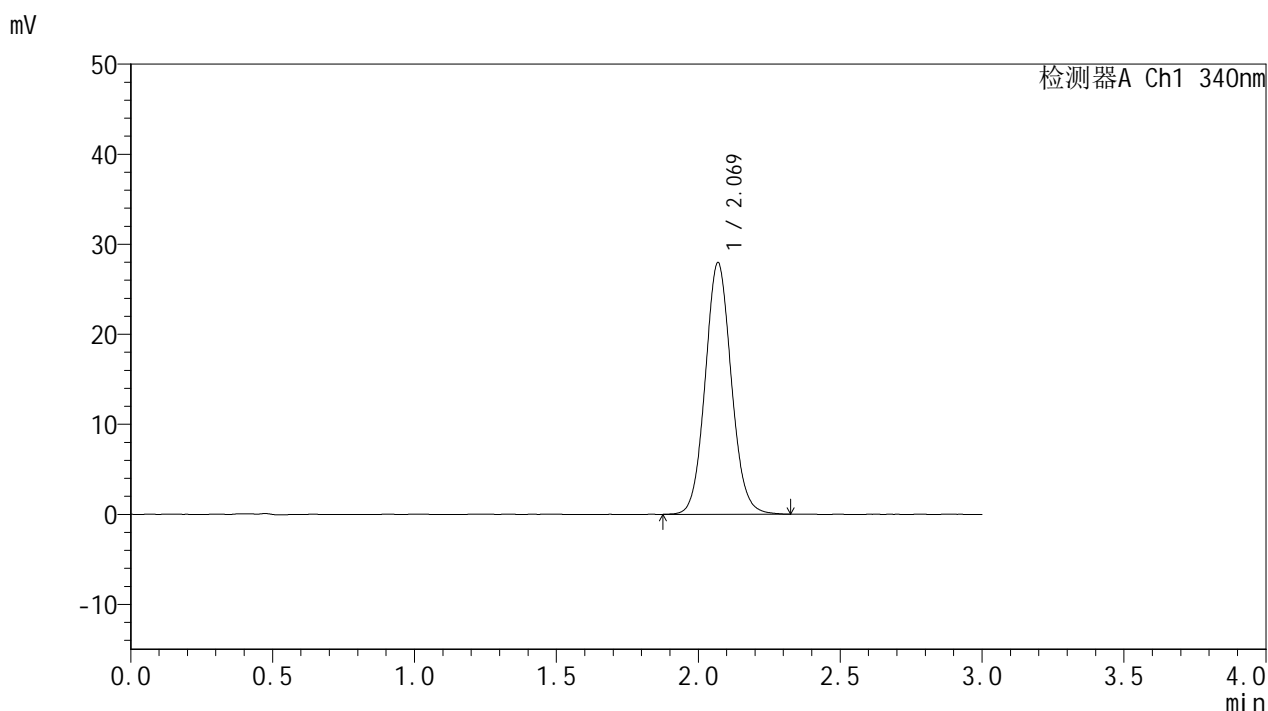


YMP-4103

<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 - 0-40/11-234-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/30 00:34:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:37:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	179053	100.000	27920	2454	1.079	--
总计		179053	100.000	27920			

图234 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082301-js2M-bc5批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2

供试品溶液-1

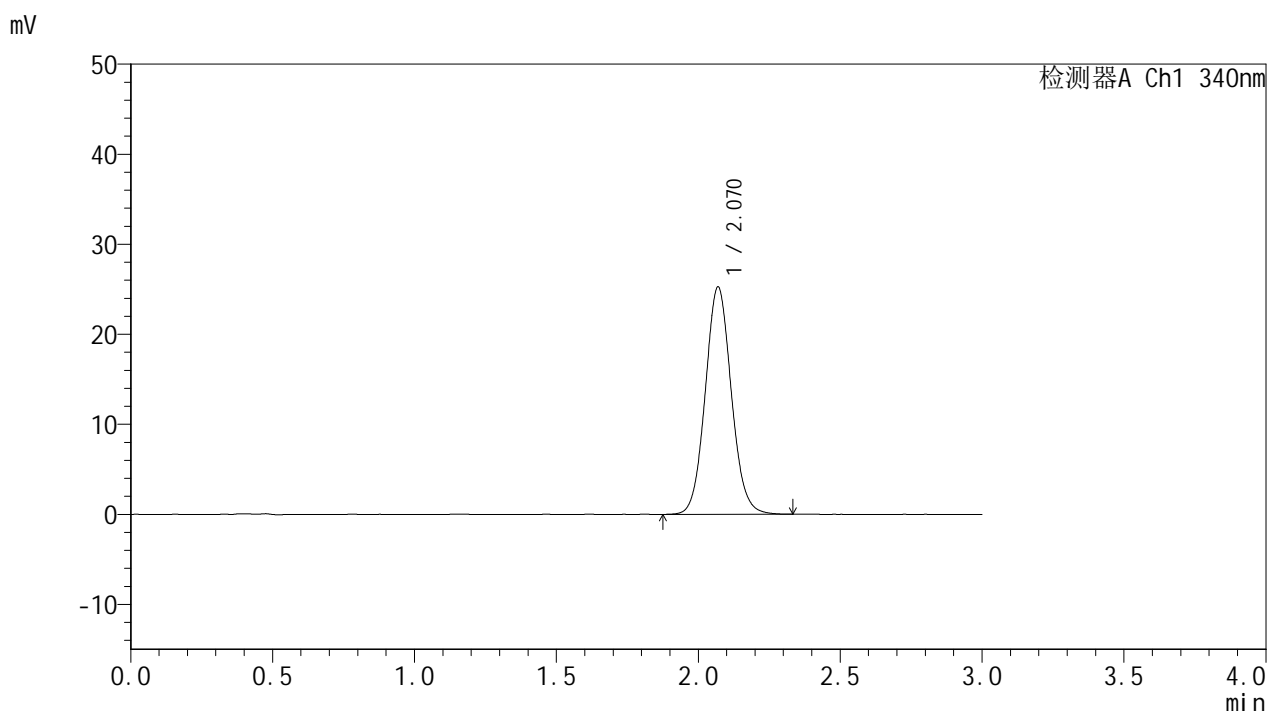


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-40/11-235-2 - zzp5-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/30 00:37:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:38:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	161547	100.000	25245	2463	1.076	--
总计		161547	100.000	25245			

图235 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

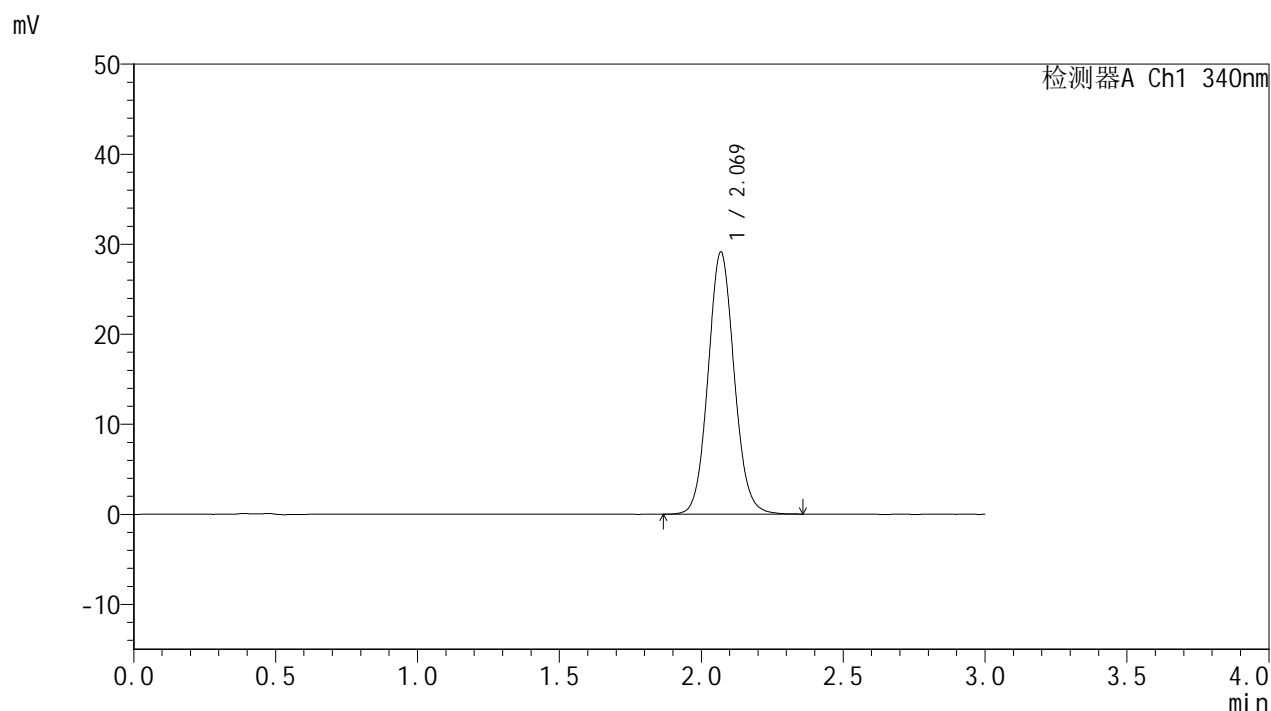
自制品-24082301-js2M-bc5批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3

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: RCMYMP-4103 - 0-40/11-236-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/30 00:40:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:38:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

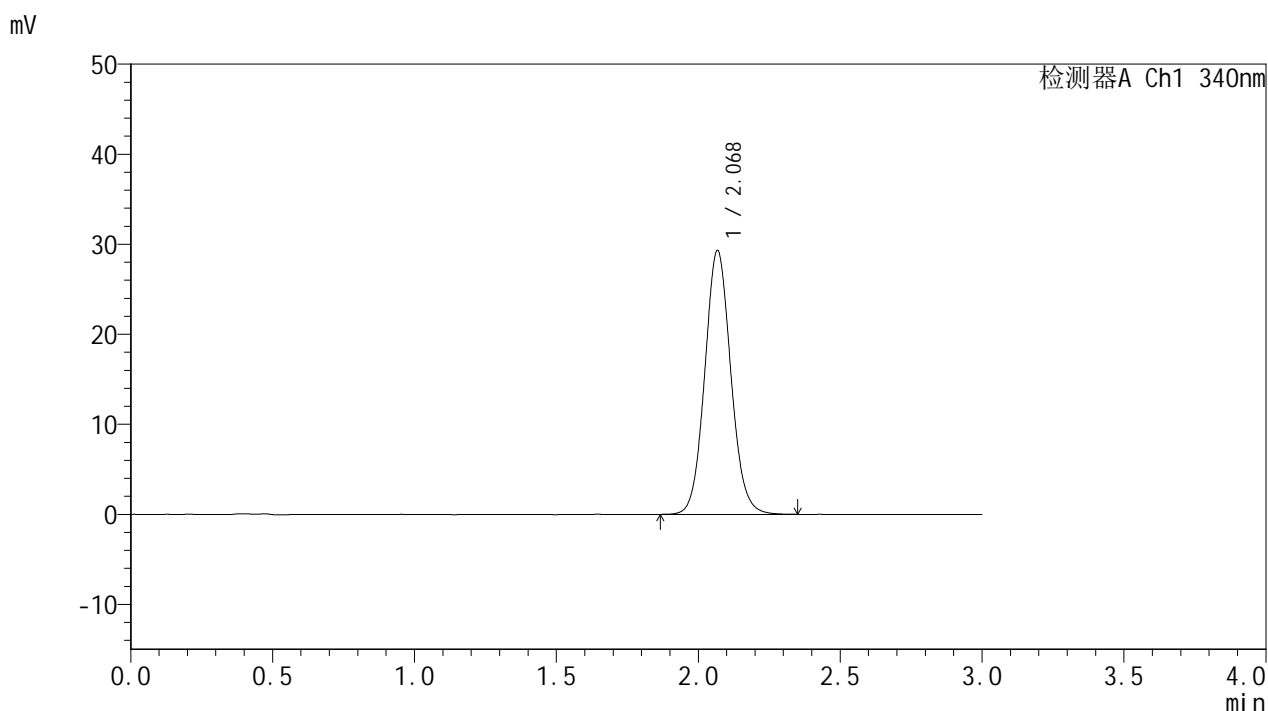
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	186449	100.000	29056	2458	1.079	--
总计		186449	100.000	29056			

图236 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂1231323-js2M批(15mg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: RCMYP-4103 - 0-40/11-237-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/30 00:44:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:38:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

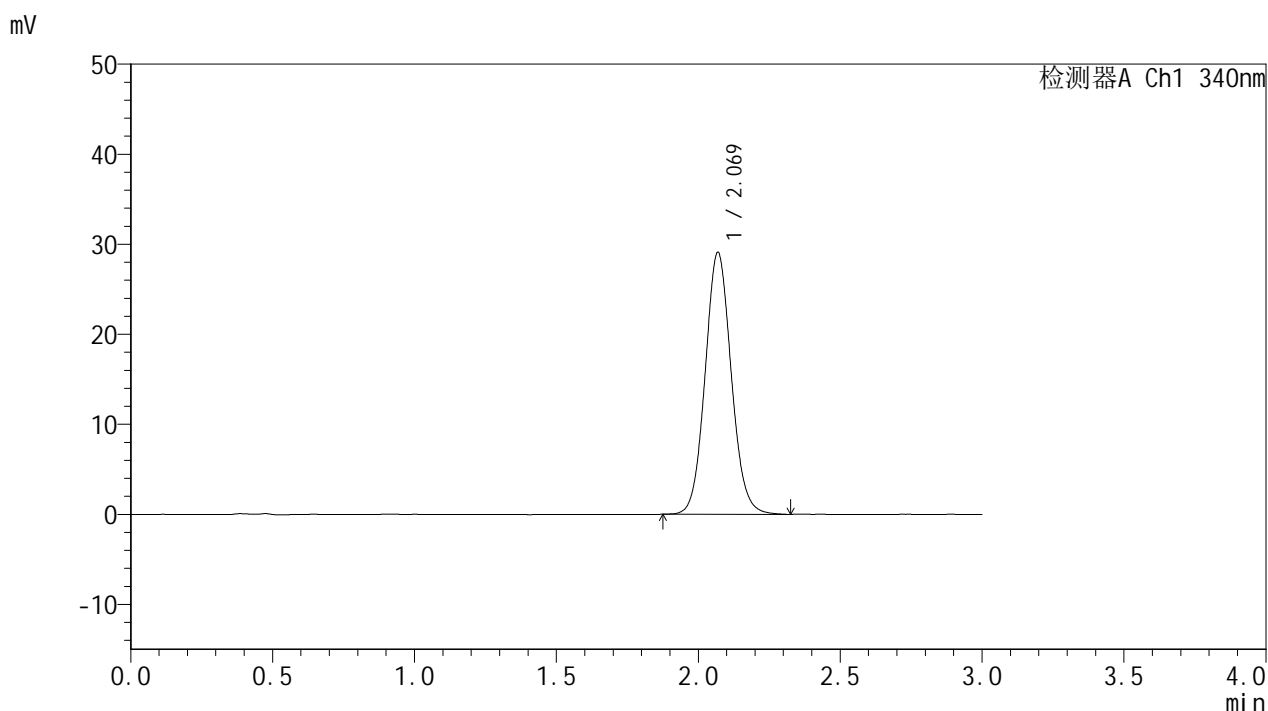
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	187705	100.000	29187	2457	1.080	--
总计		187705	100.000	29187			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-40/11-238-2 - cbzj-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/30 00:47:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:38:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

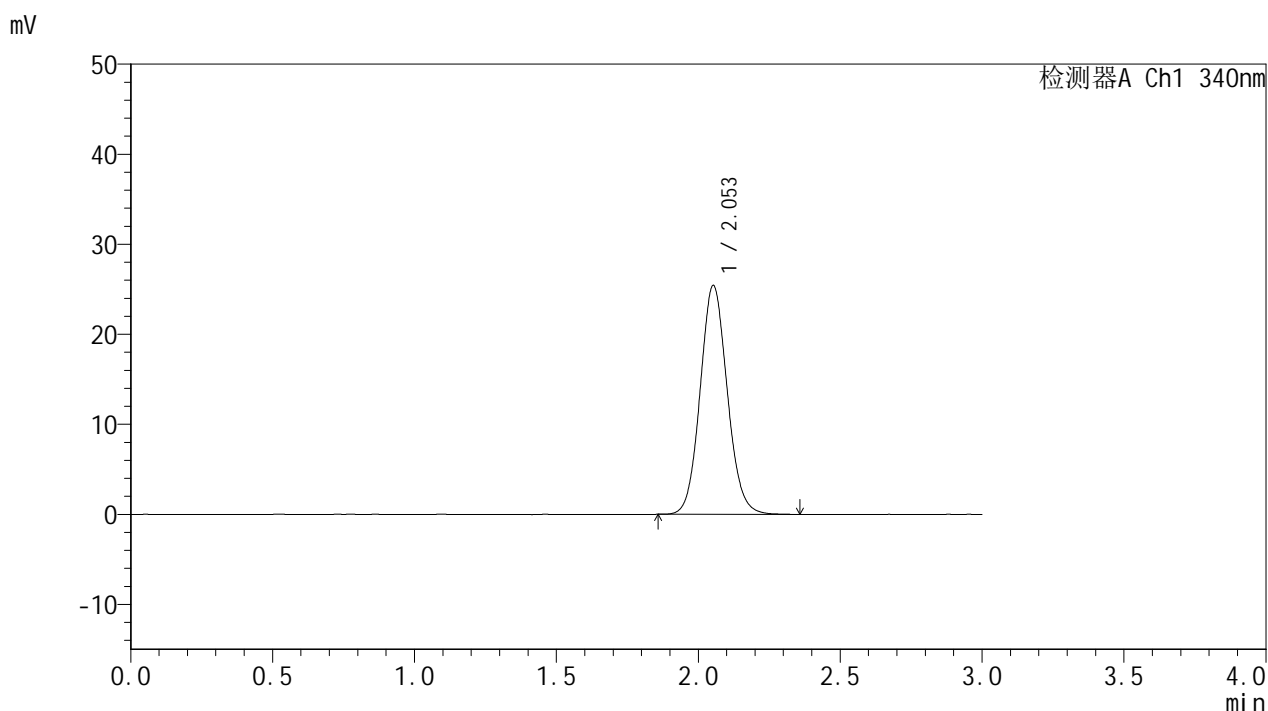
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	186392	100.000	29047	2449	1.080	--
总计		186392	100.000	29047			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-40/11-239-2 - zj-js2M-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/30 00:51:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:38:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

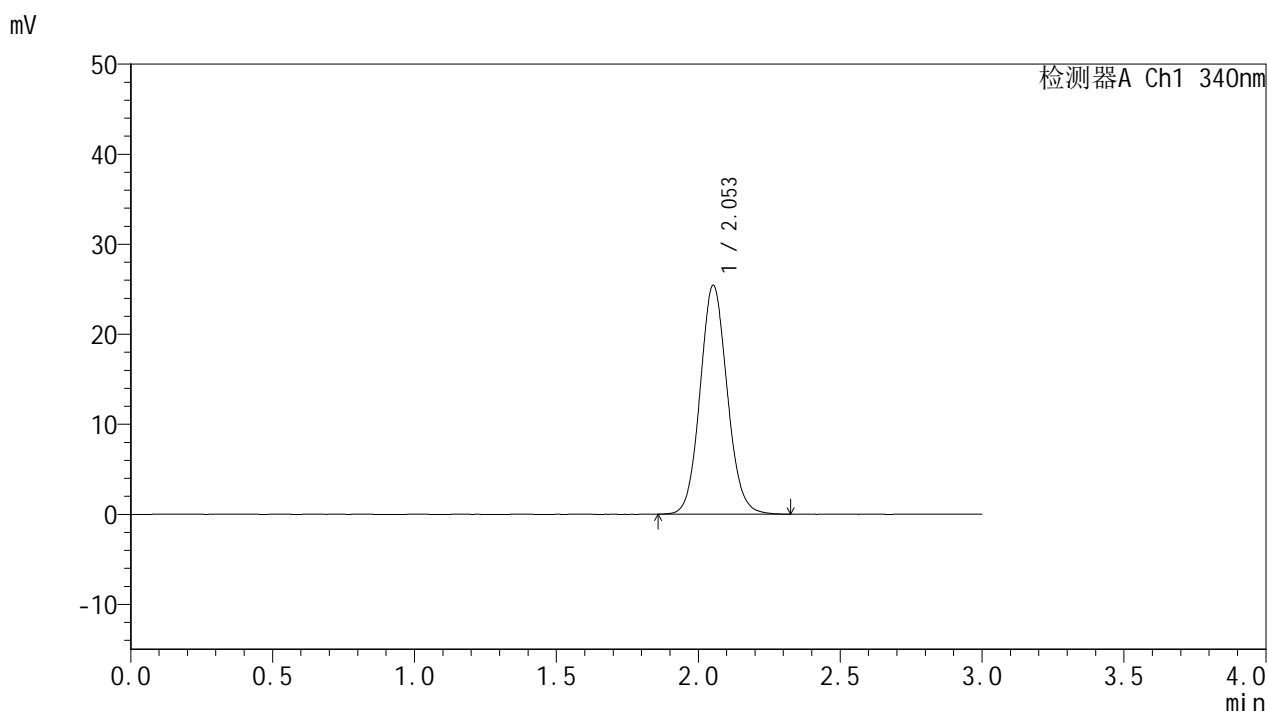
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	169190	100.000	25395	2232	1.090	--
总计		169190	100.000	25395			

图239 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
制剂(15mg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: RCMYP-4103 - 0-40/11-240-2 - zj-js2M-15mg-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241029-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/30 00:54:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 08:38:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	169380	100.000	25402	2228	1.087	--
总计		169380	100.000	25402			

图240 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2