



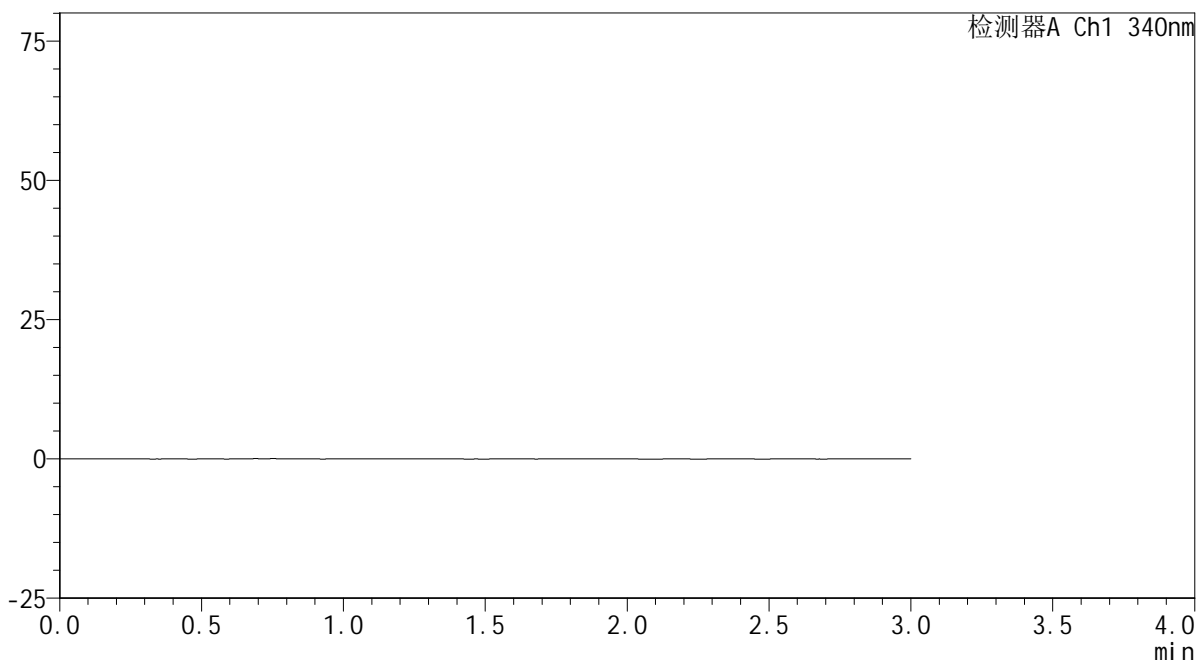
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-243-2 - zzp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-rj.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 16:03:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:24:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

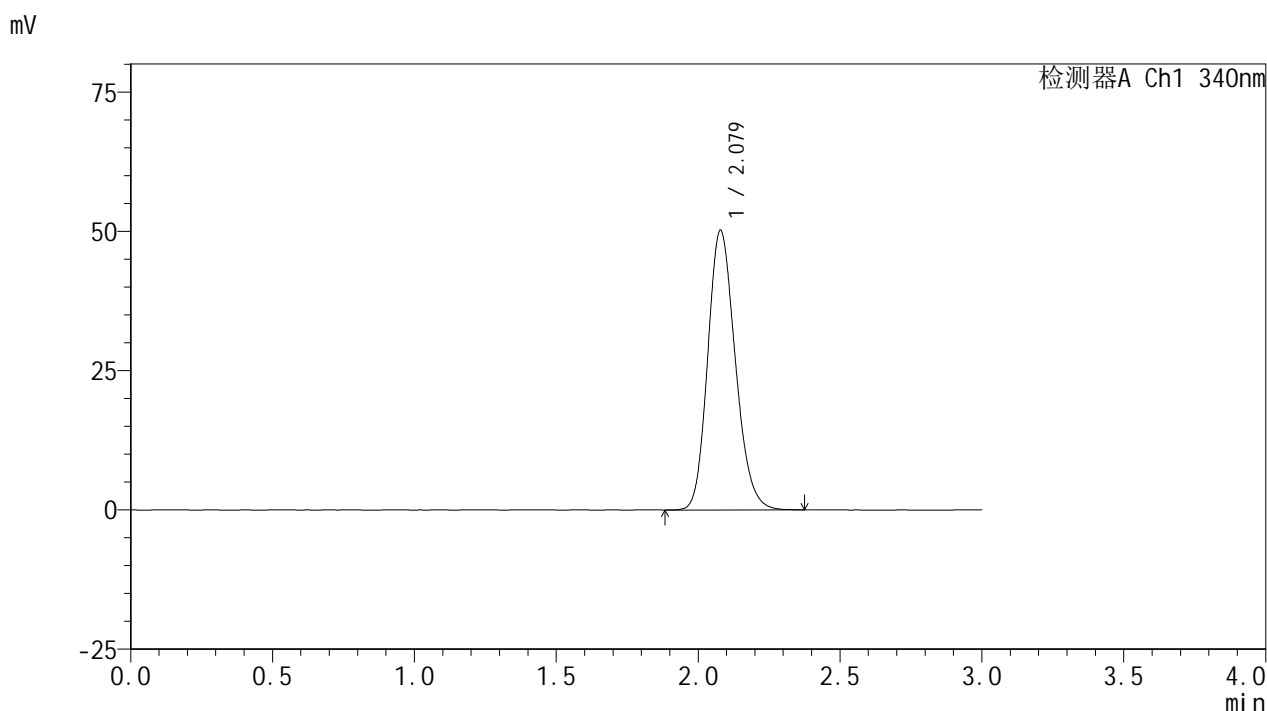
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-41/11-244-2 - zzp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 16:06:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:24:13 处理者: jiangjinwei
 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	339681	100.000	50181	2201	1.181	--
总计		339681	100.000	50181			

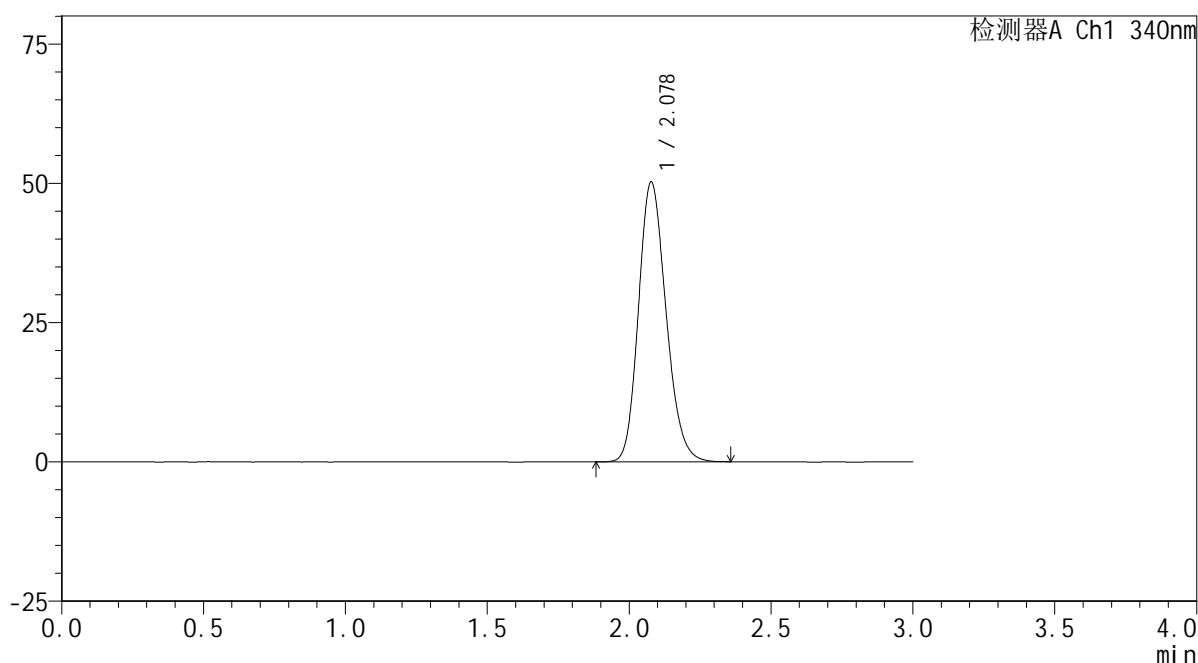
图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-41/11-245-2 - zzp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241116-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: 2024/11/16 16:09:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:24:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	339206	100.000	50187	2205	1.182	--
总计		339206	100.000	50187			

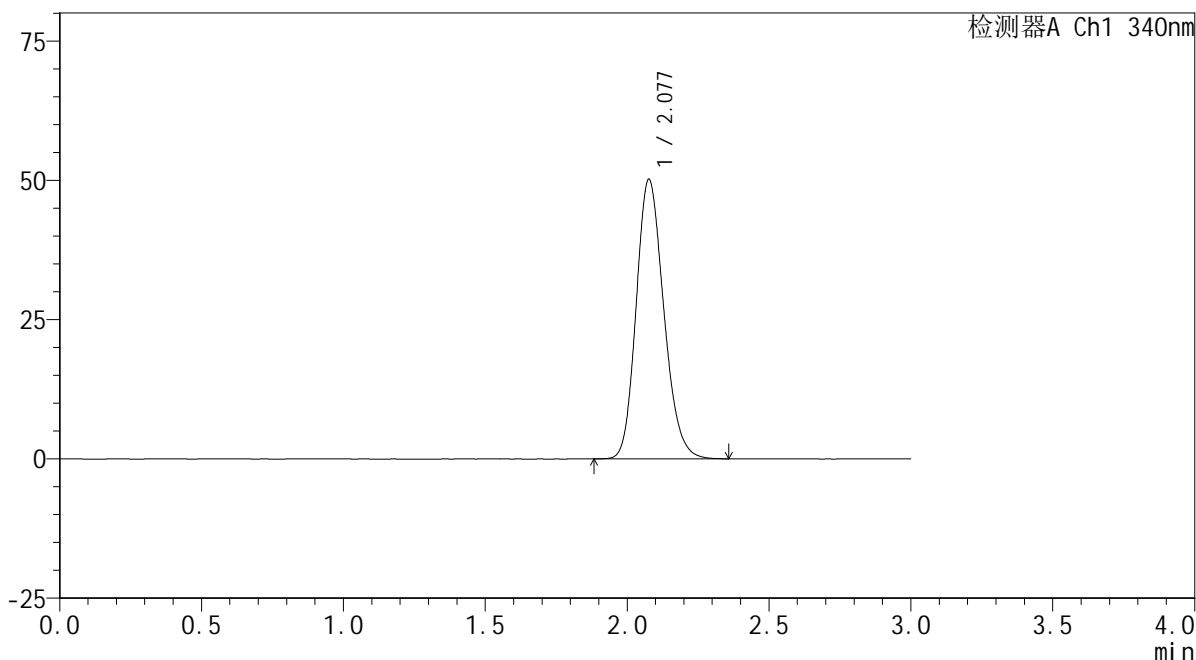
图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-41/11-246-2 - zzp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 16:13:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:24:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	339160	100.000	50021	2202	1.183	--
总计		339160	100.000	50021			

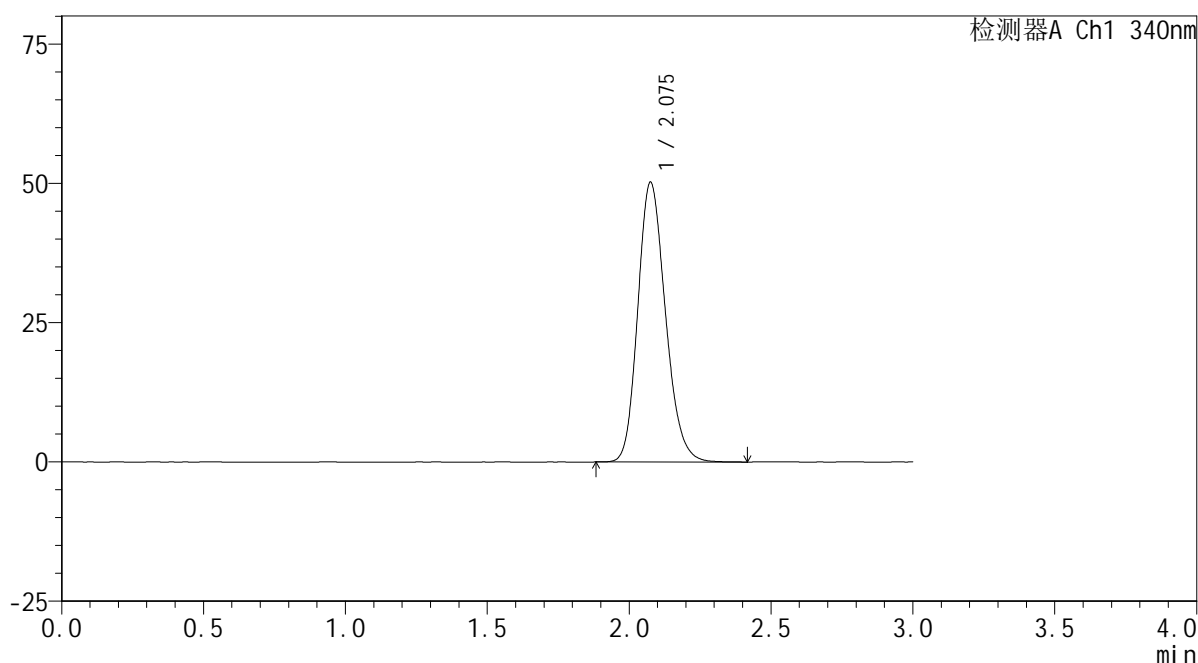
图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-247-2 - zzp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-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: 2024/11/16 16:16:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	339897	100.000	50081	2196	1.187	--
总计		339897	100.000	50081			

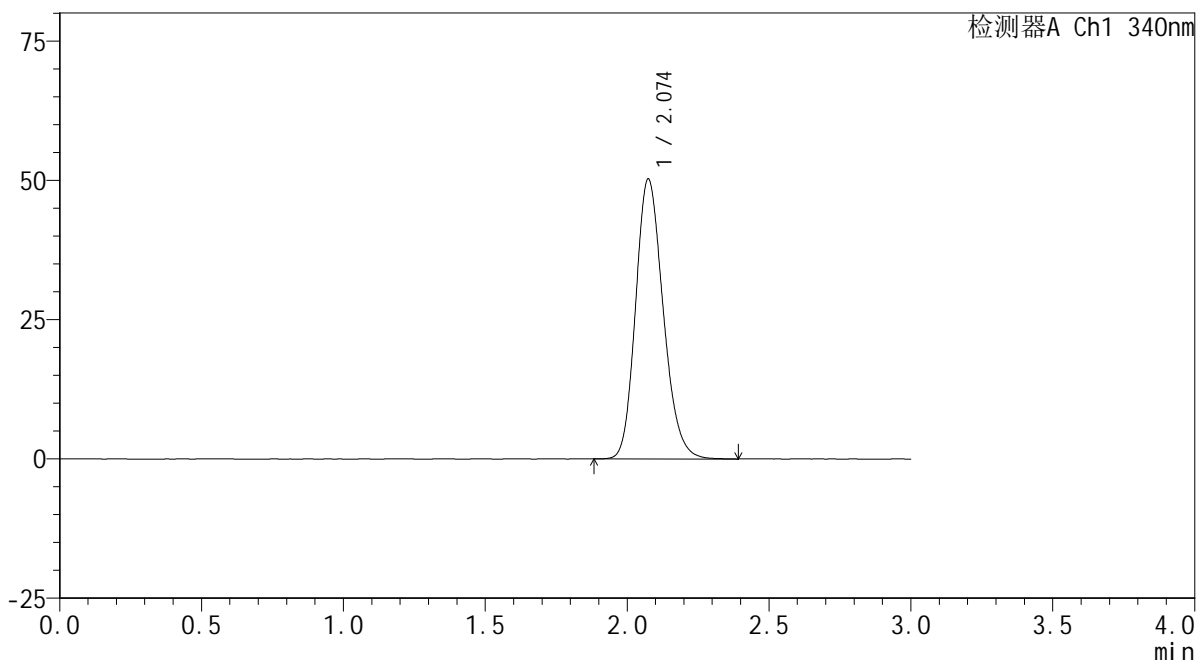
图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-41/11-248-2 - zzp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 16:20:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

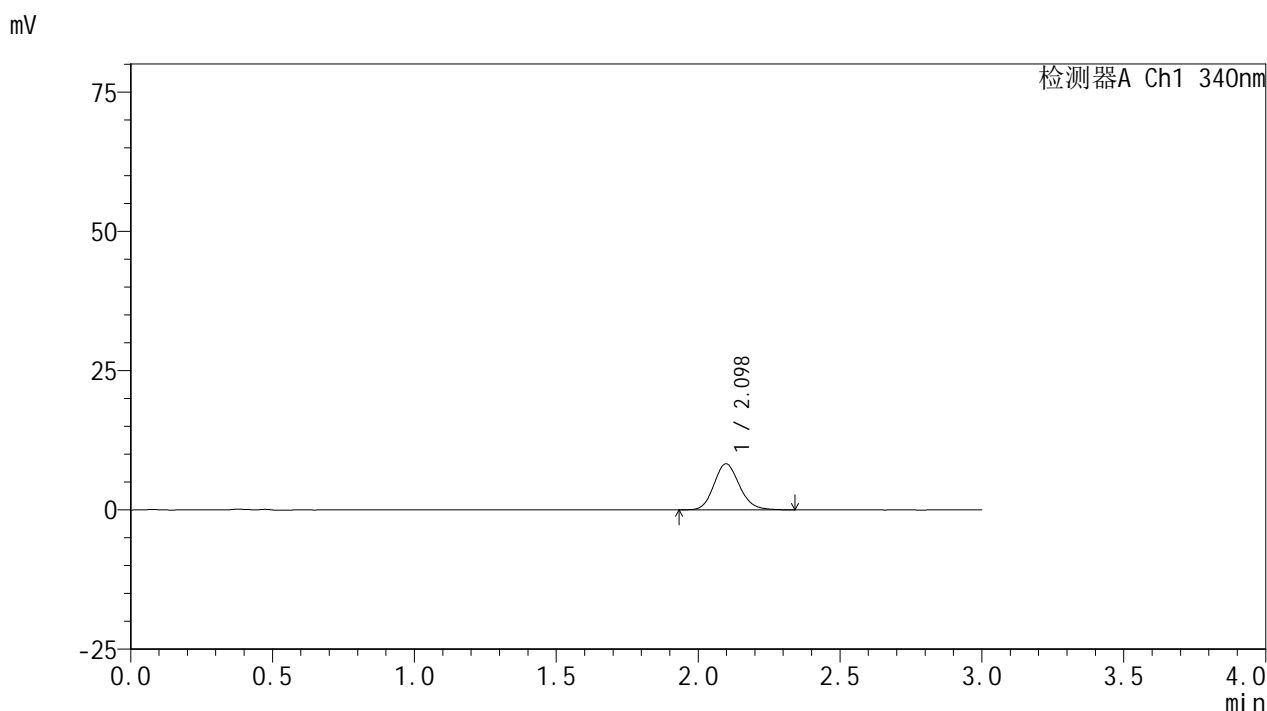
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	340020	100.000	50185	2200	1.189	--
总计		340020	100.000	50185			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-249-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 16:23:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

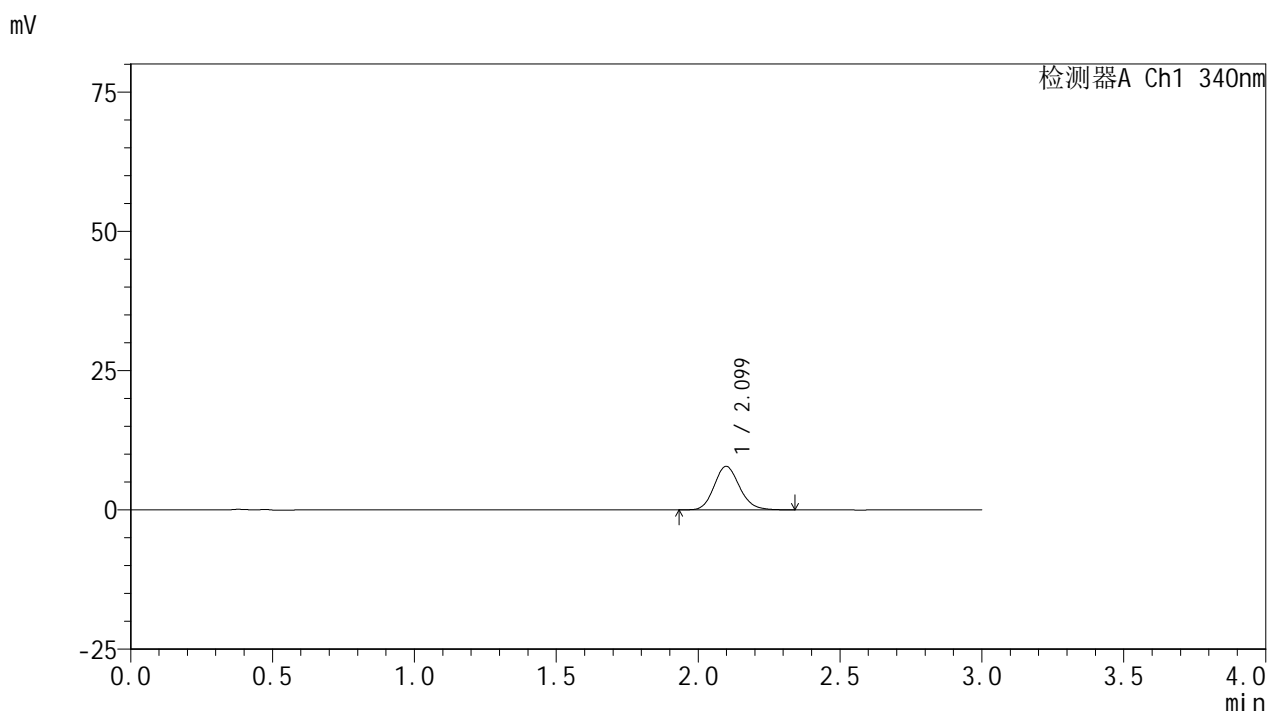
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	51757	100.000	8268	2644	1.145	--
总计		51757	100.000	8268			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-41/11-250-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 16:26:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

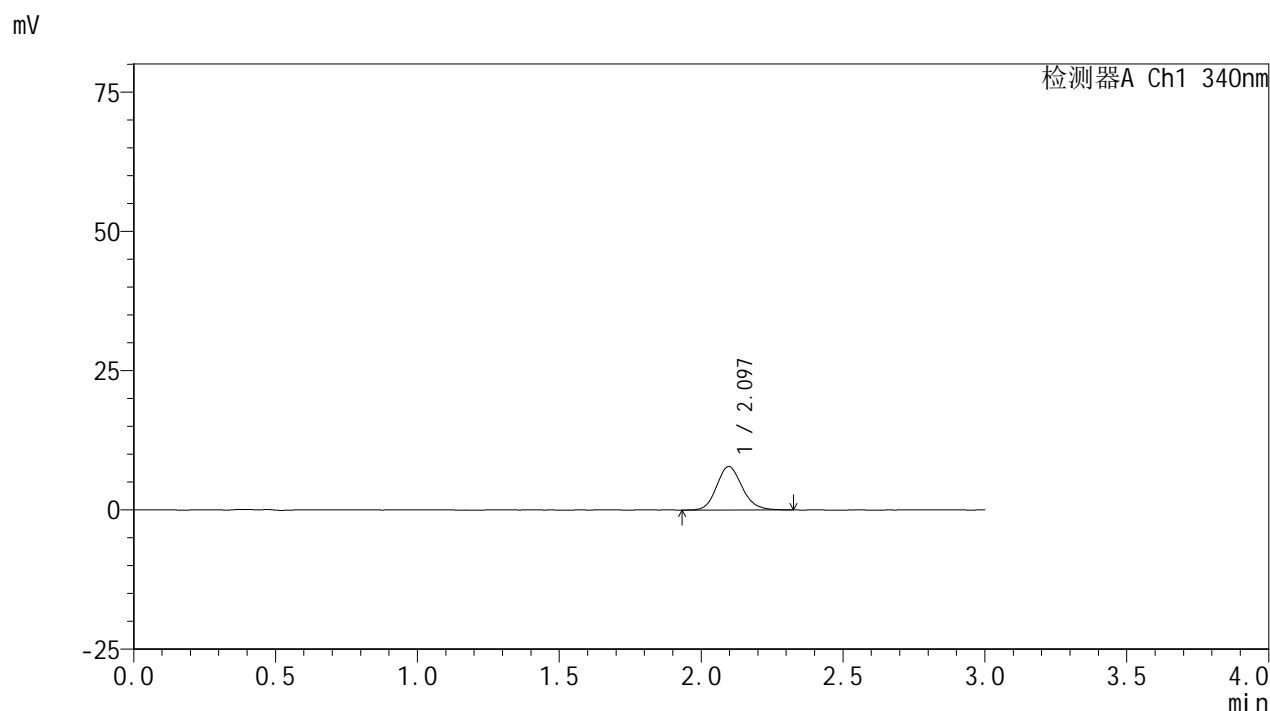
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	48856	100.000	7817	2667	1.143	--
总计		48856	100.000	7817			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-251-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 16:30:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

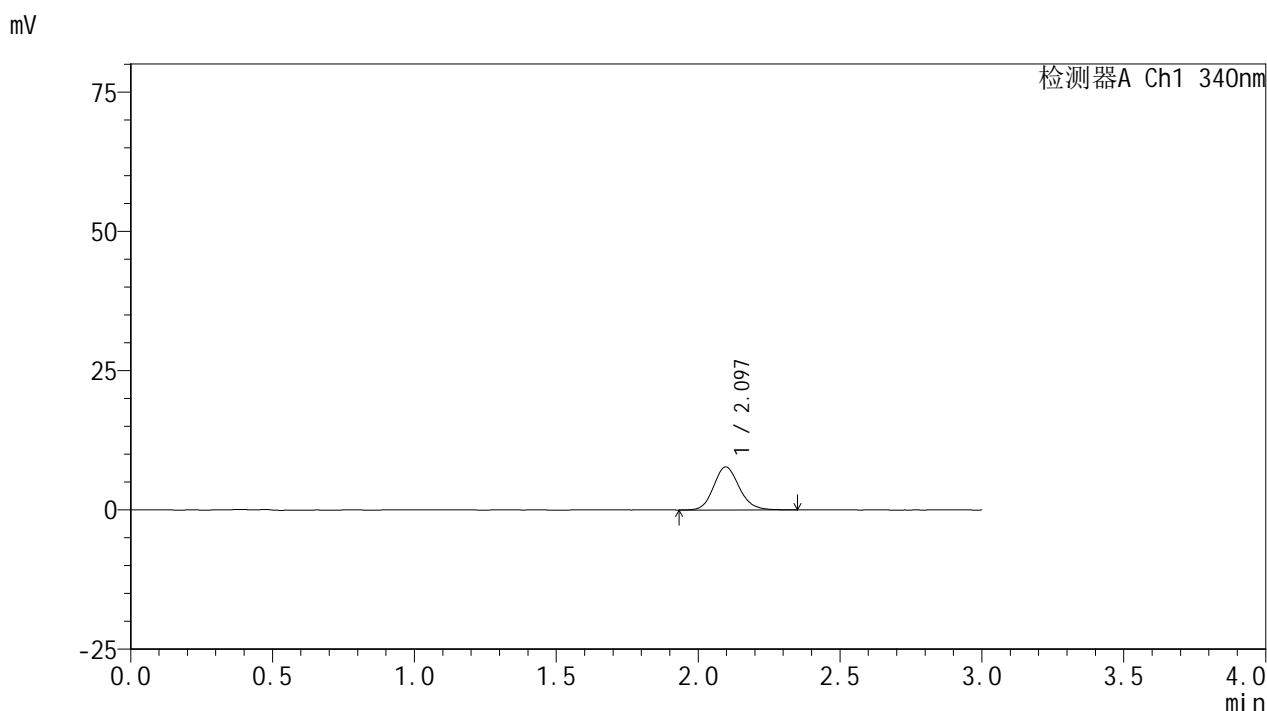
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	48825	100.000	7806	2654	1.147	--
总计		48825	100.000	7806			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-252-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 16:33:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

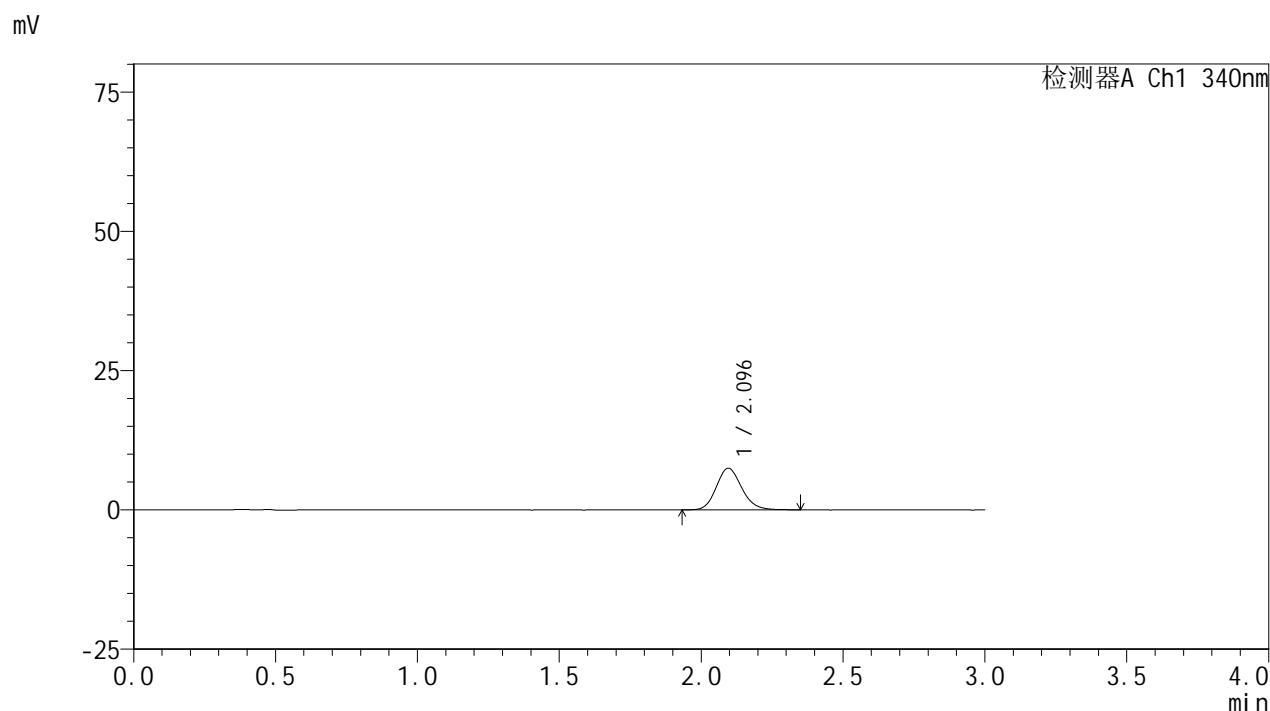
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	48775	100.000	7741	2638	1.145	--
总计		48775	100.000	7741			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-41/11-253-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 16:37:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

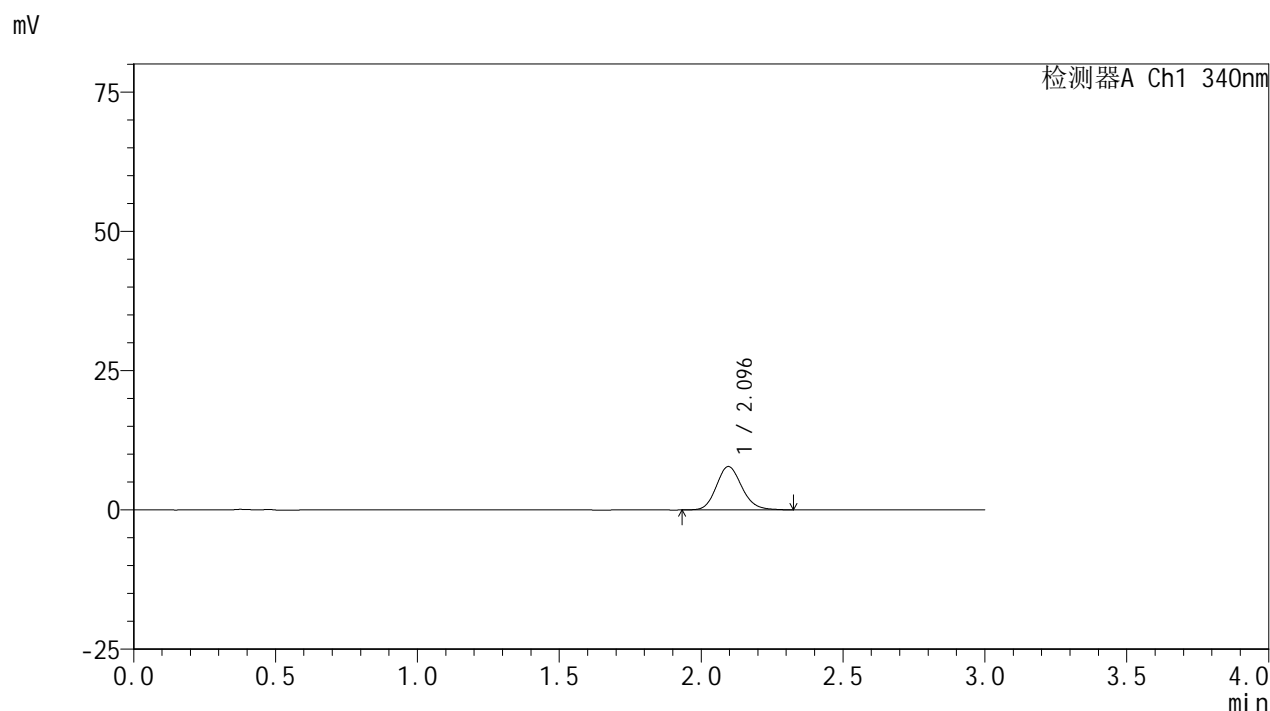
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	46624	100.000	7470	2651	1.148	--
总计		46624	100.000	7470			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-41/11-254-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 16:40:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

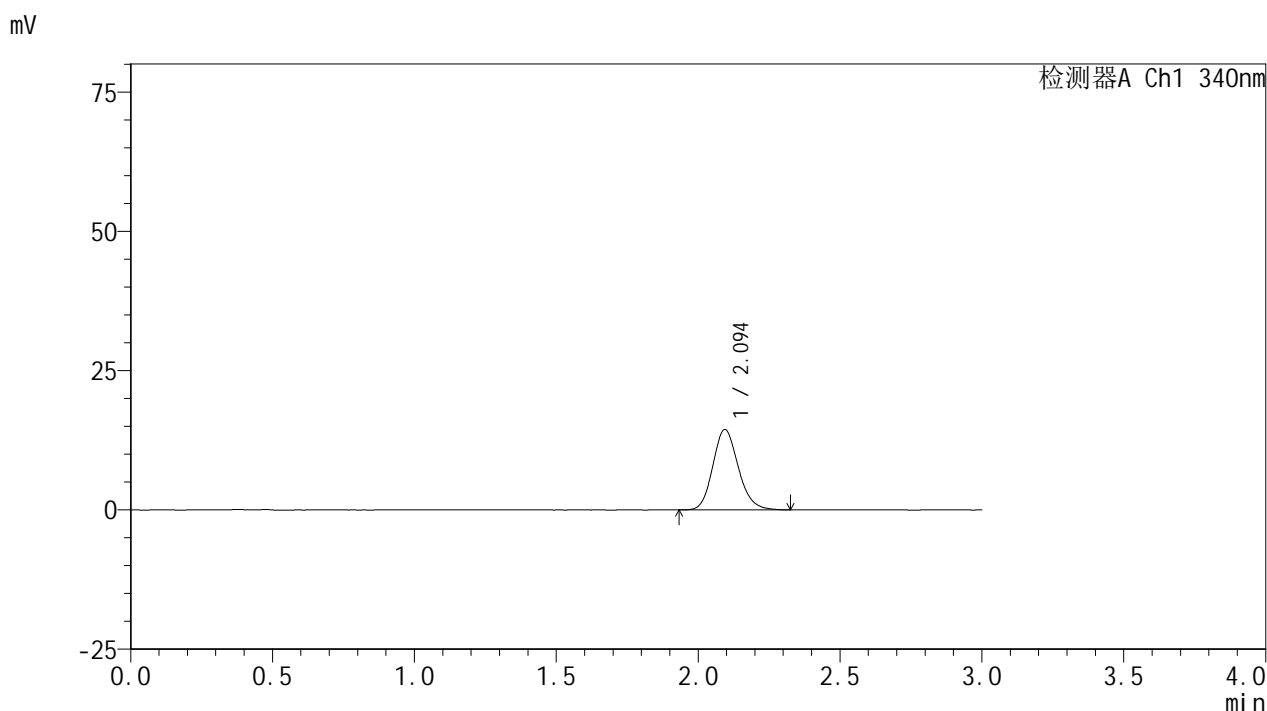
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	48602	100.000	7782	2652	1.138	--
总计		48602	100.000	7782			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-41/11-255-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 16:43:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

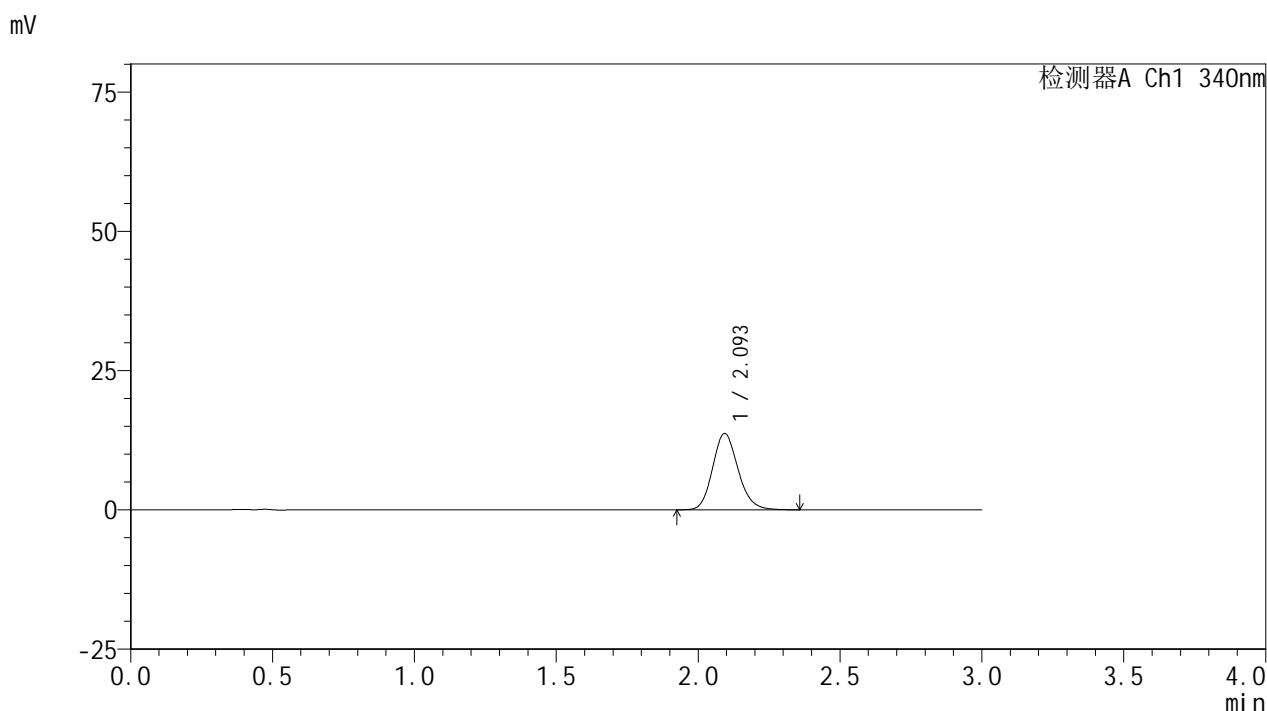
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	90421	100.000	14400	2641	1.156	--
总计		90421	100.000	14400			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-256-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 16:47:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:26 处理者: jiangjinwei
 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	85912	100.000	13658	2639	1.156	--
总计		85912	100.000	13658			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

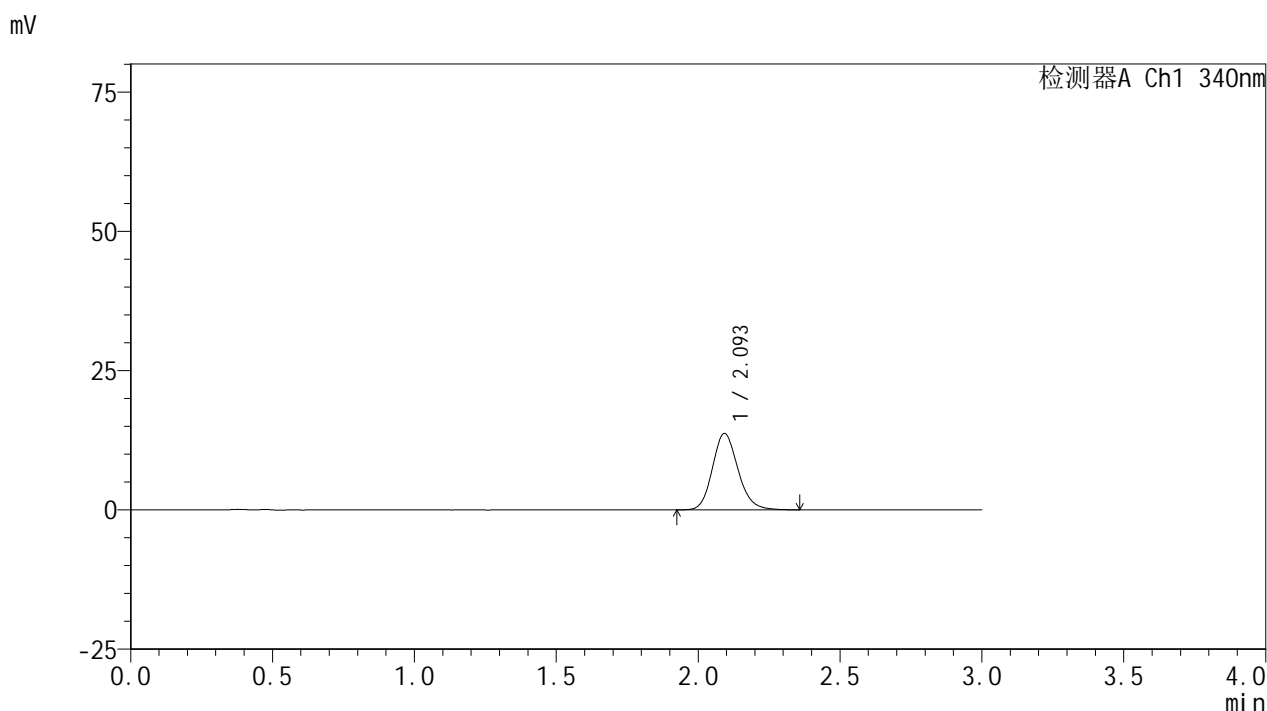


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-257-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 16:50:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

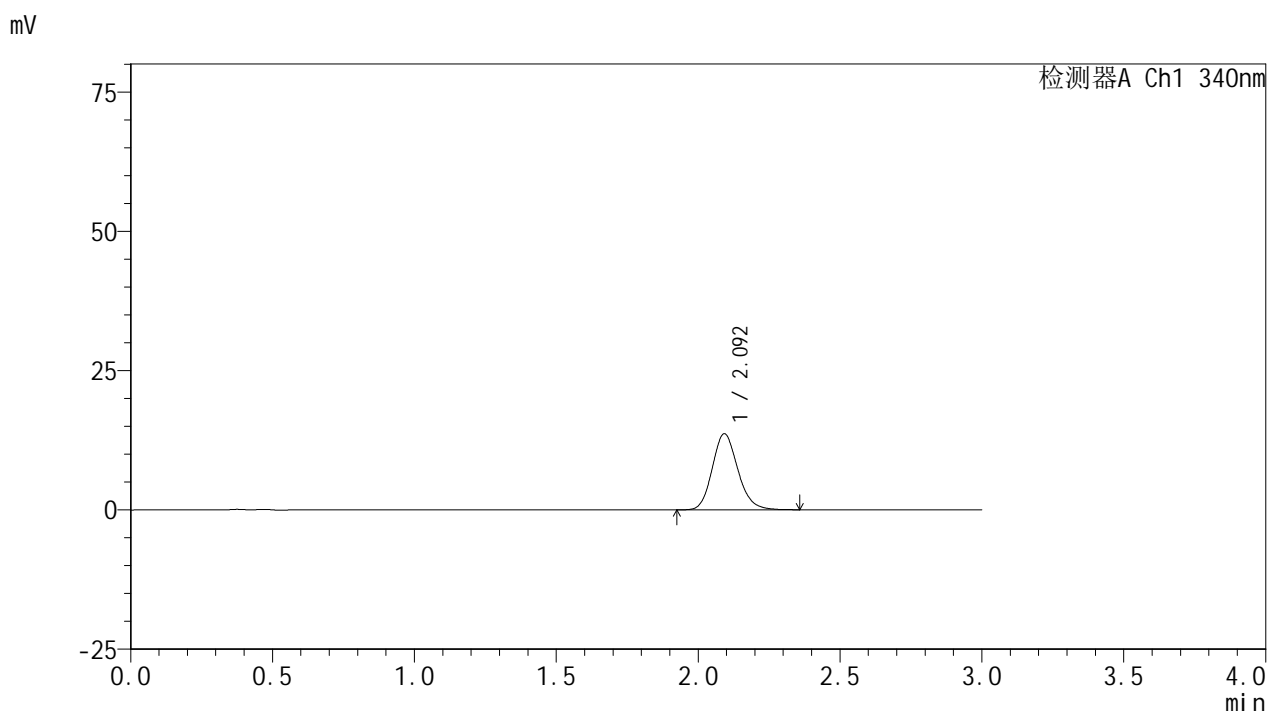
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	86007	100.000	13642	2633	1.157	--
总计		86007	100.000	13642			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-258-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 16:53:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

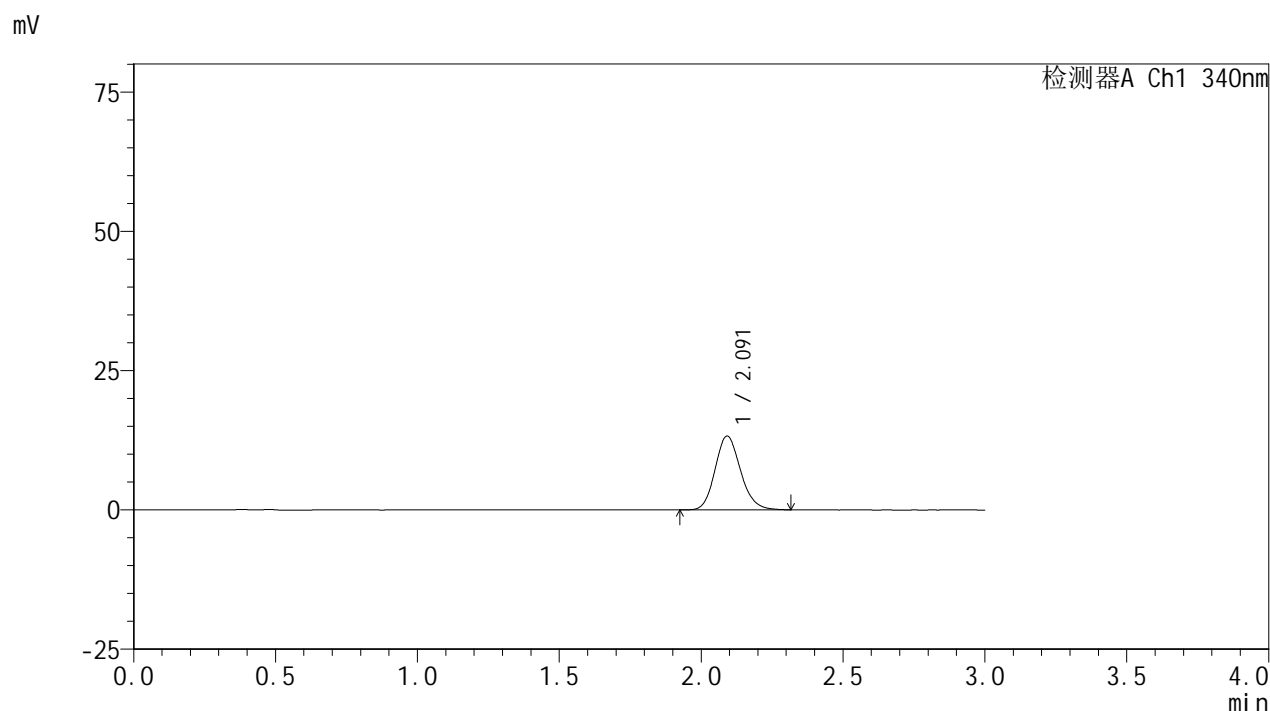
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	85724	100.000	13588	2628	1.160	--
总计		85724	100.000	13588			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-259-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 16:57:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

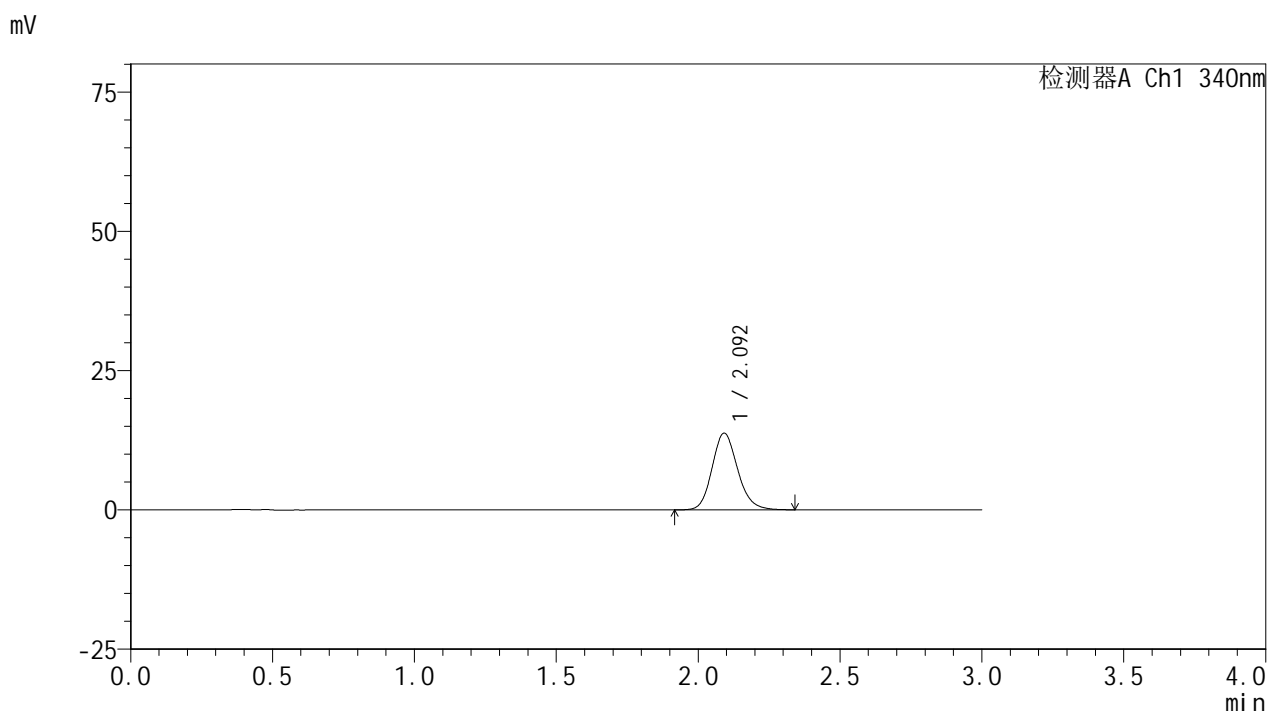
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	83229	100.000	13230	2632	1.158	--
总计		83229	100.000	13230			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-260-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 17:00:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

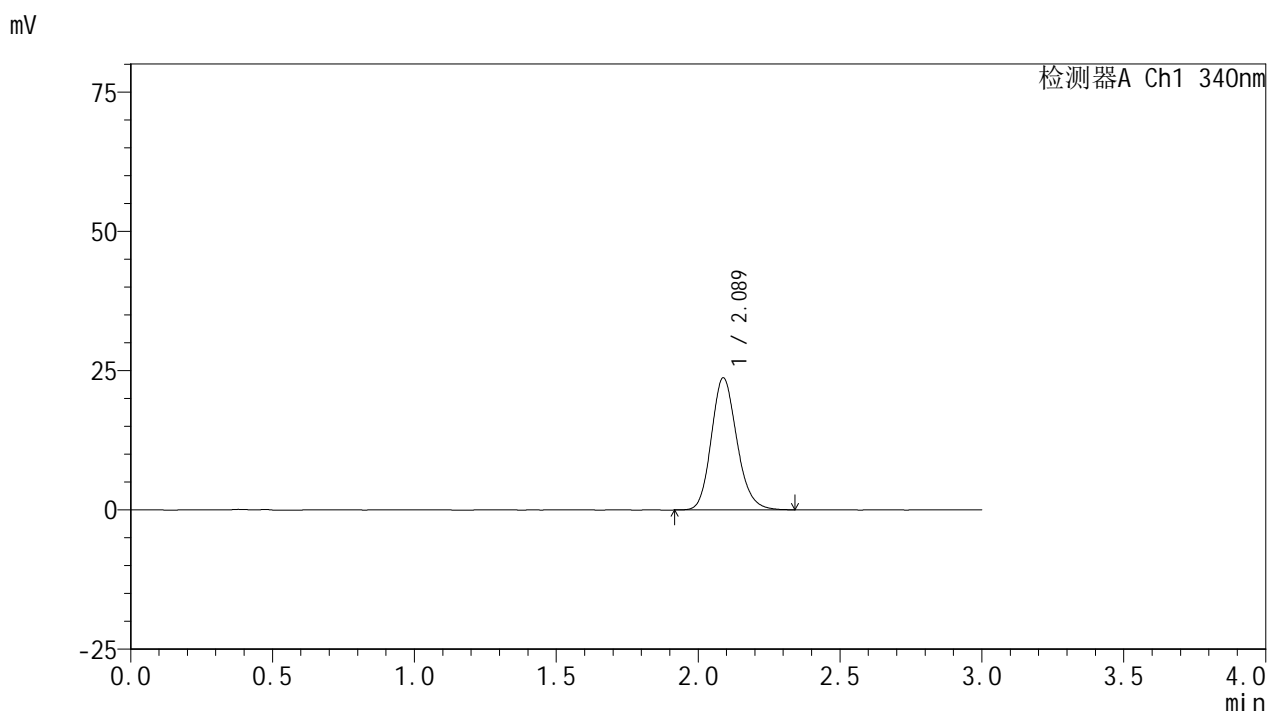
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	86341	100.000	13727	2633	1.156	--
总计		86341	100.000	13727			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-261-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 17:04:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:39 处理者: jiangjinwei
 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	148840	100.000	23709	2622	1.169	--
总计		148840	100.000	23709			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1



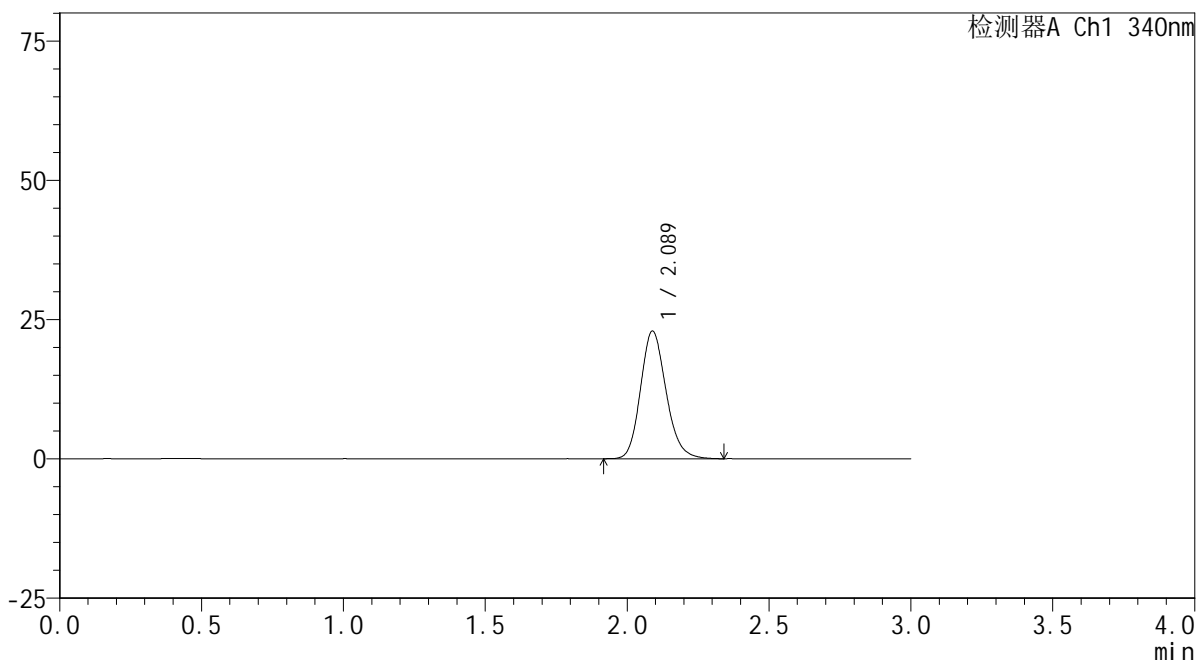
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-262-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-2h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 17:07:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	143844	100.000	22912	2619	1.168	--
总计		143844	100.000	22912			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1



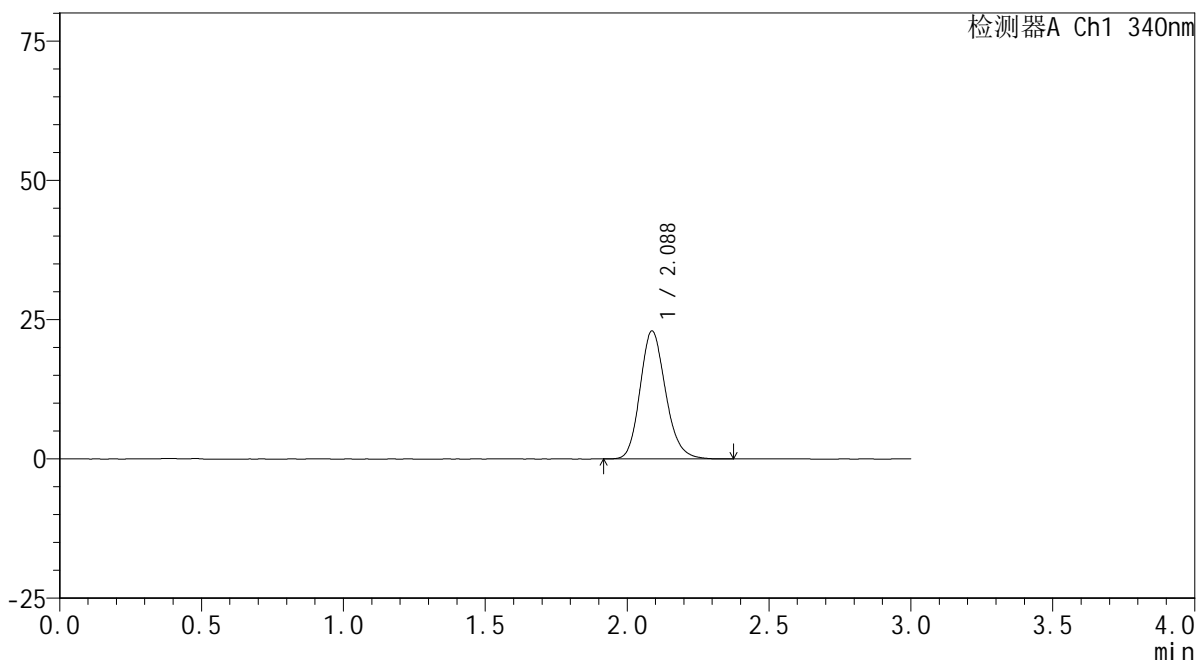
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-41/11-263-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-2h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 17:10:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	143798	100.000	22974	2628	1.175	--
总计		143798	100.000	22974			

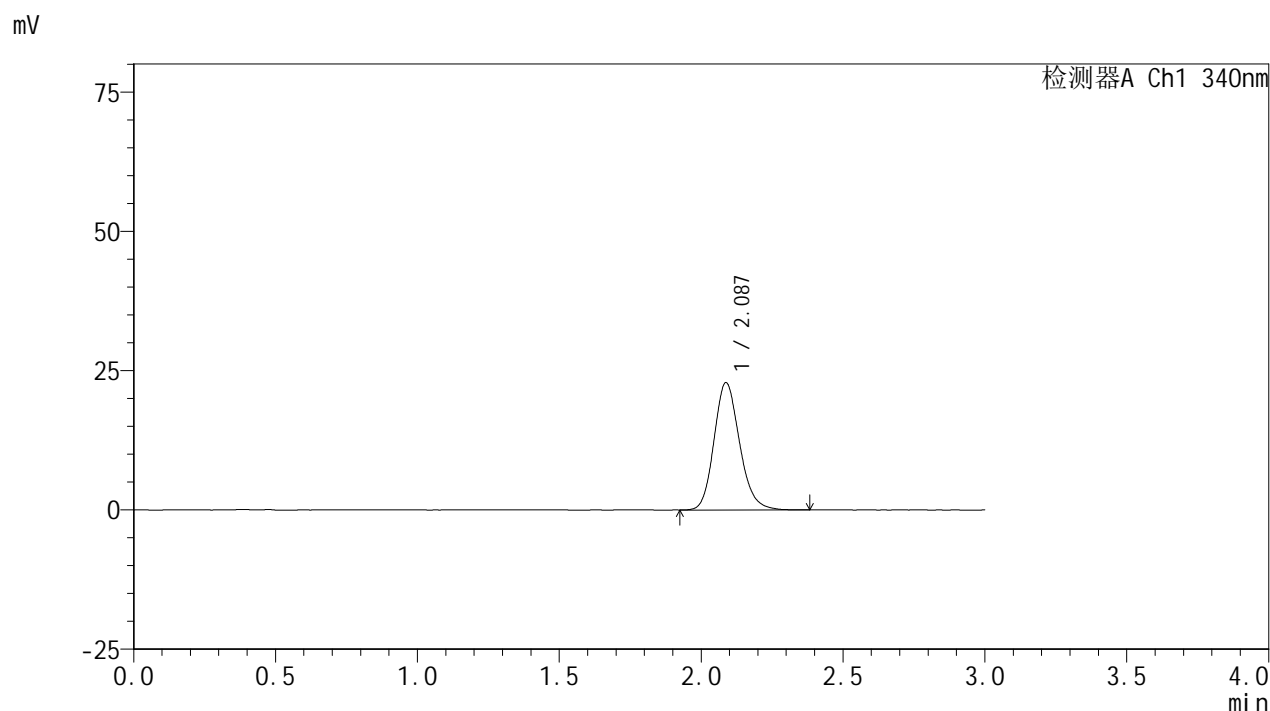
图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-264-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 17:14:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:47 处理者: jiangjinwei
 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	143326	100.000	22858	2625	1.170	--
总计		143326	100.000	22858			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1



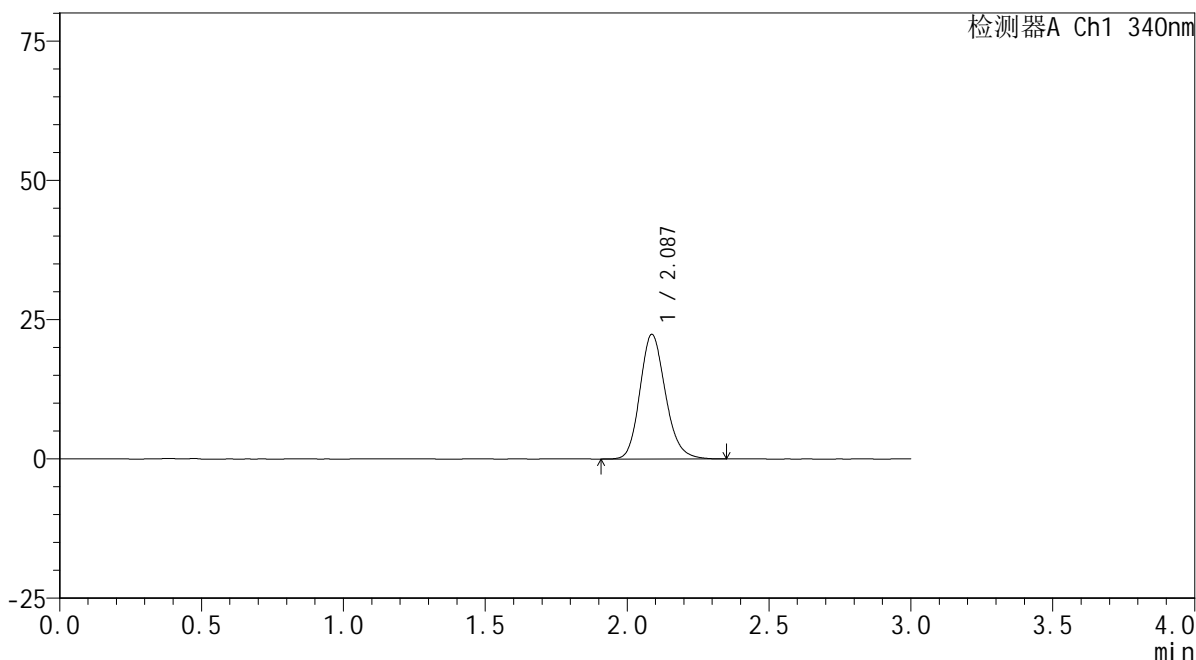
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-265-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 17:17:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	140040	100.000	22351	2632	1.171	--
总计		140040	100.000	22351			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1



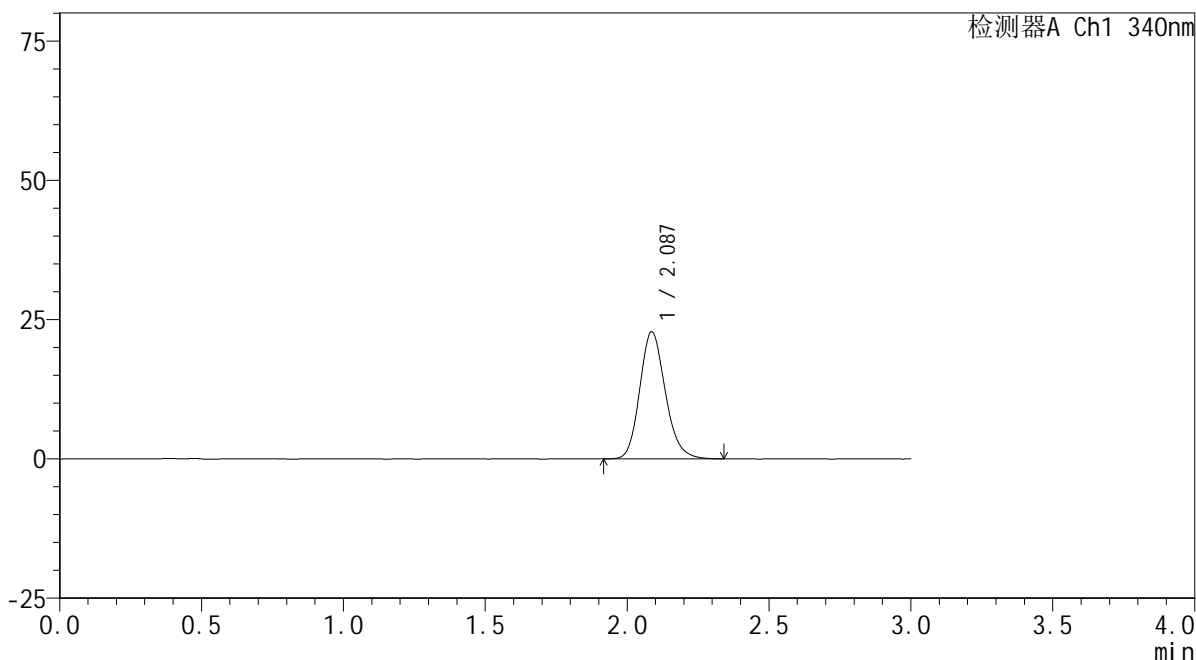
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-266-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 17:20:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	142973	100.000	22789	2611	1.172	--
总计		142973	100.000	22789			

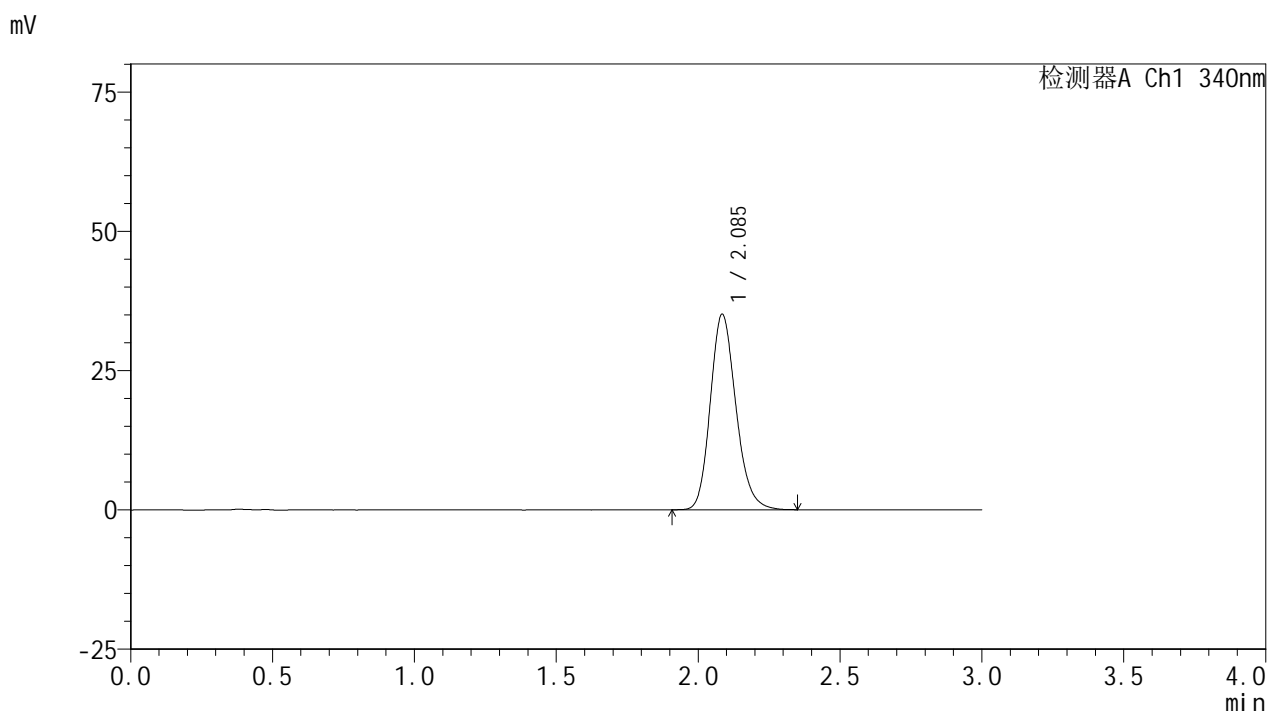
图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-267-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 17:24:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:55 处理者: jiangjinwei
 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	220784	100.000	34960	2599	1.184	--
总计		220784	100.000	34960			

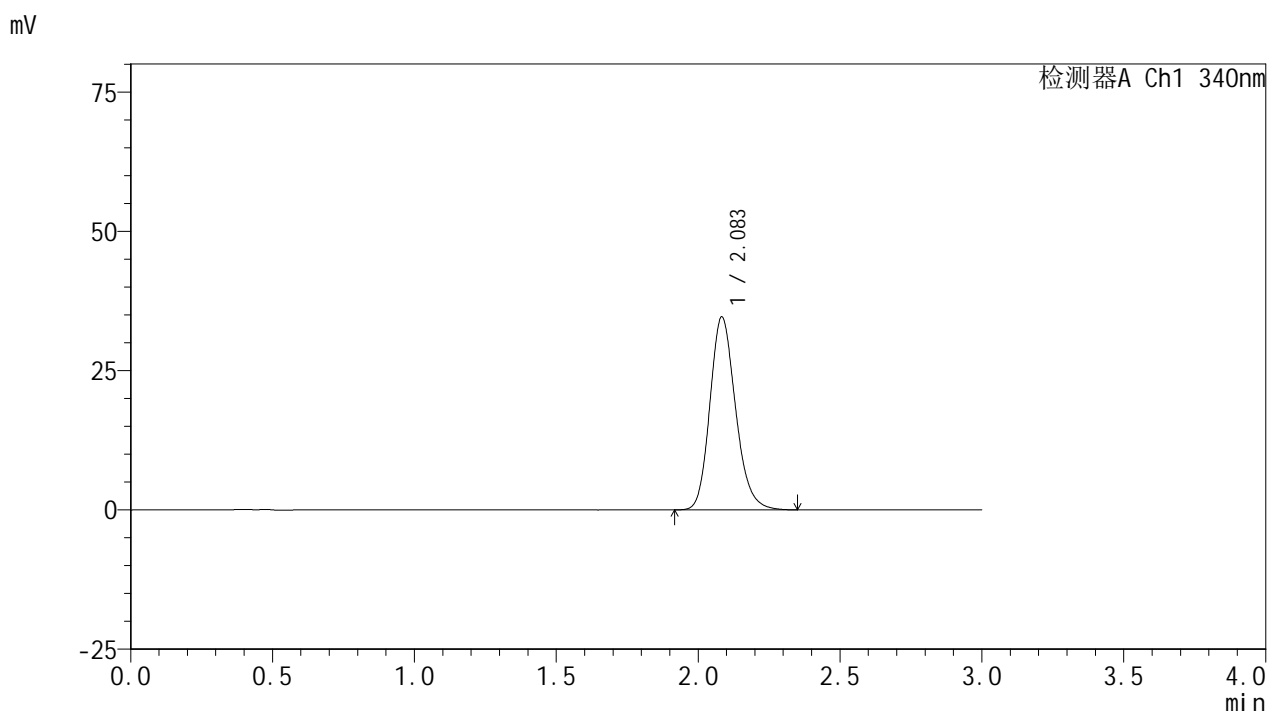
图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-268-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 17:27:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:25:59 处理者: jiangjinwei
 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	218064	100.000	34520	2594	1.186	--
总计		218064	100.000	34520			

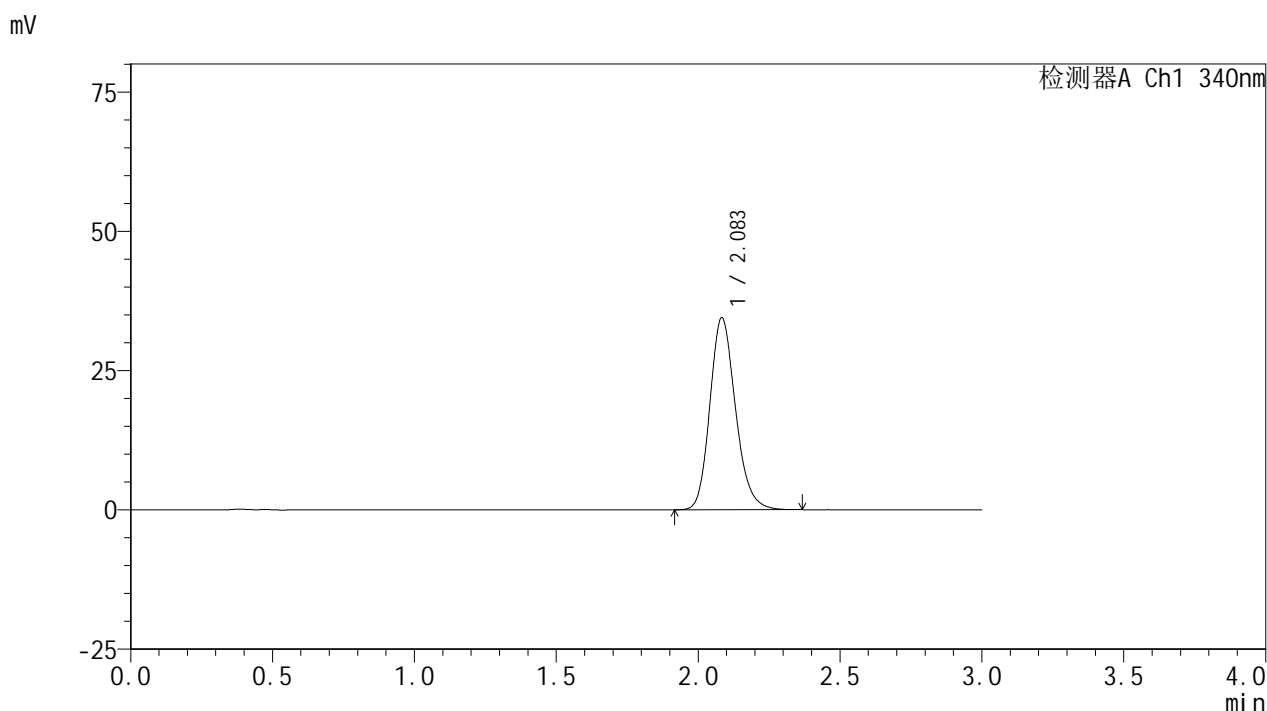
图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-269-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-4h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 17:31:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:26:02 处理者: jiangjinwei
 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	216525	100.000	34342	2603	1.184	--
总计		216525	100.000	34342			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

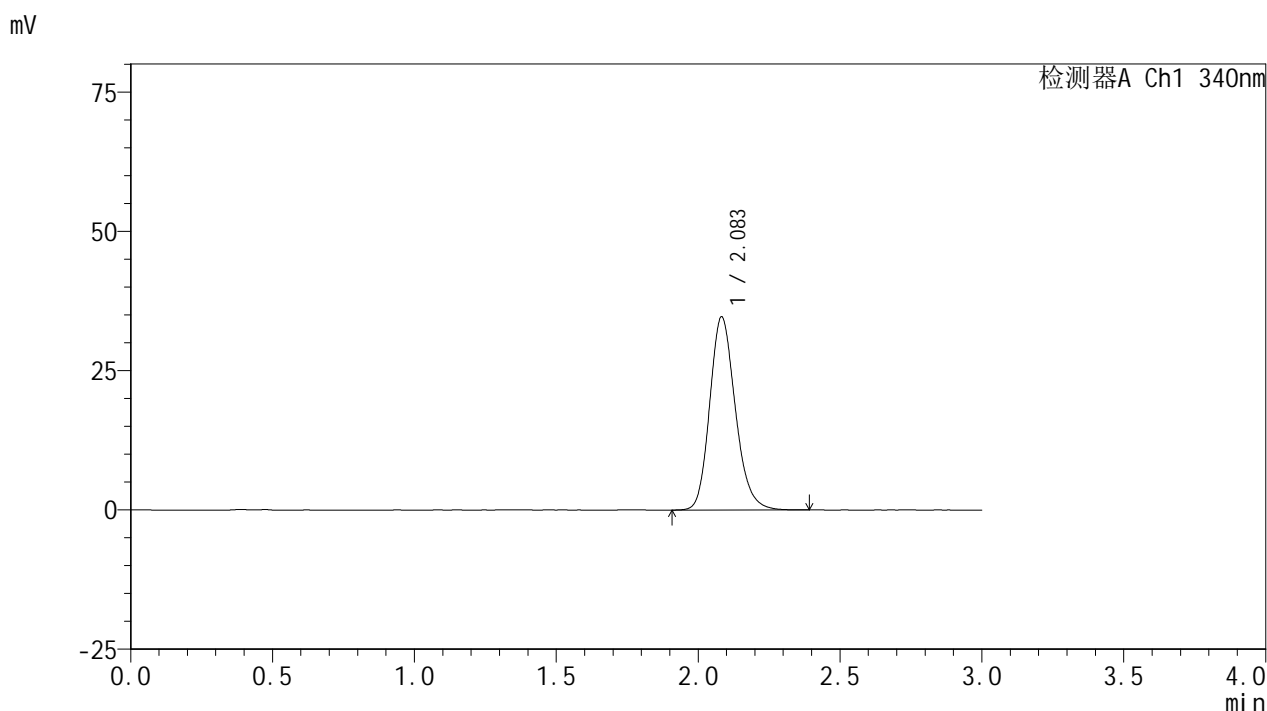


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-41/11-270-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 17:34:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:26:05 处理者: jiangjinwei
 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	218207	100.000	34606	2598	1.187	--
总计		218207	100.000	34606			

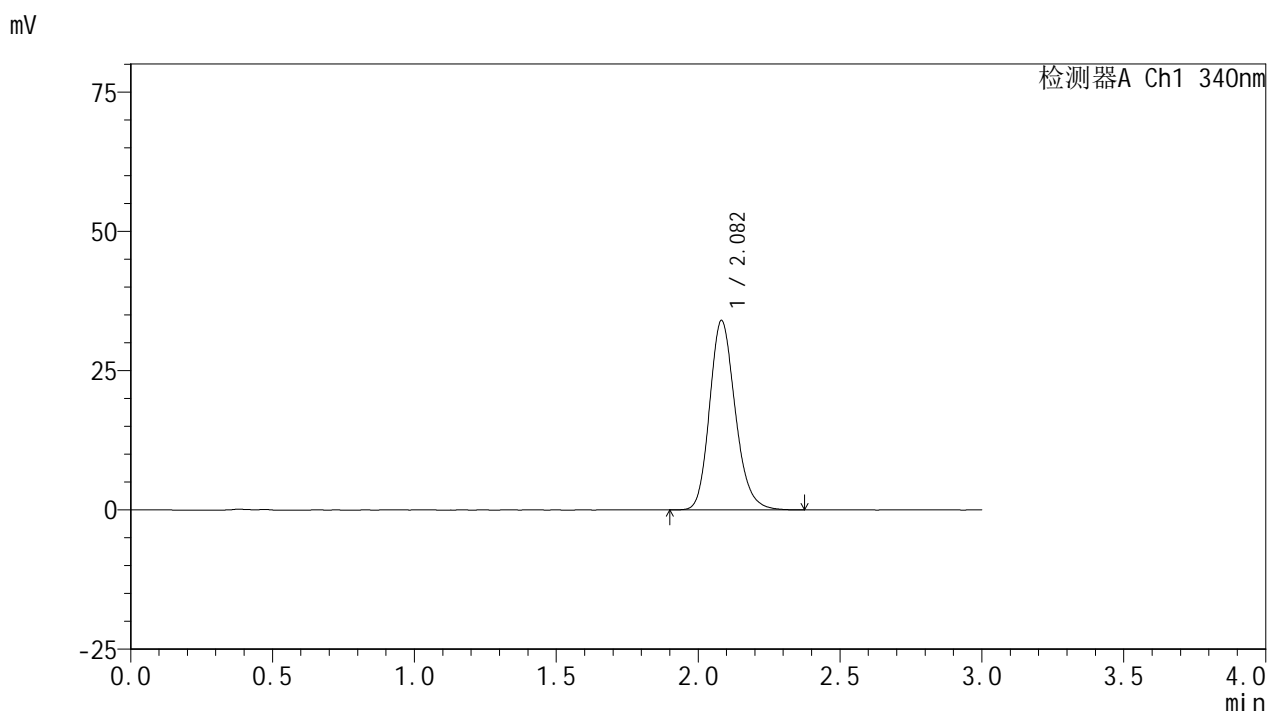
图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-41/11-271-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 17:37:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:26:08 处理者: jiangjinwei
 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	213943	100.000	33959	2599	1.189	--
总计		213943	100.000	33959			

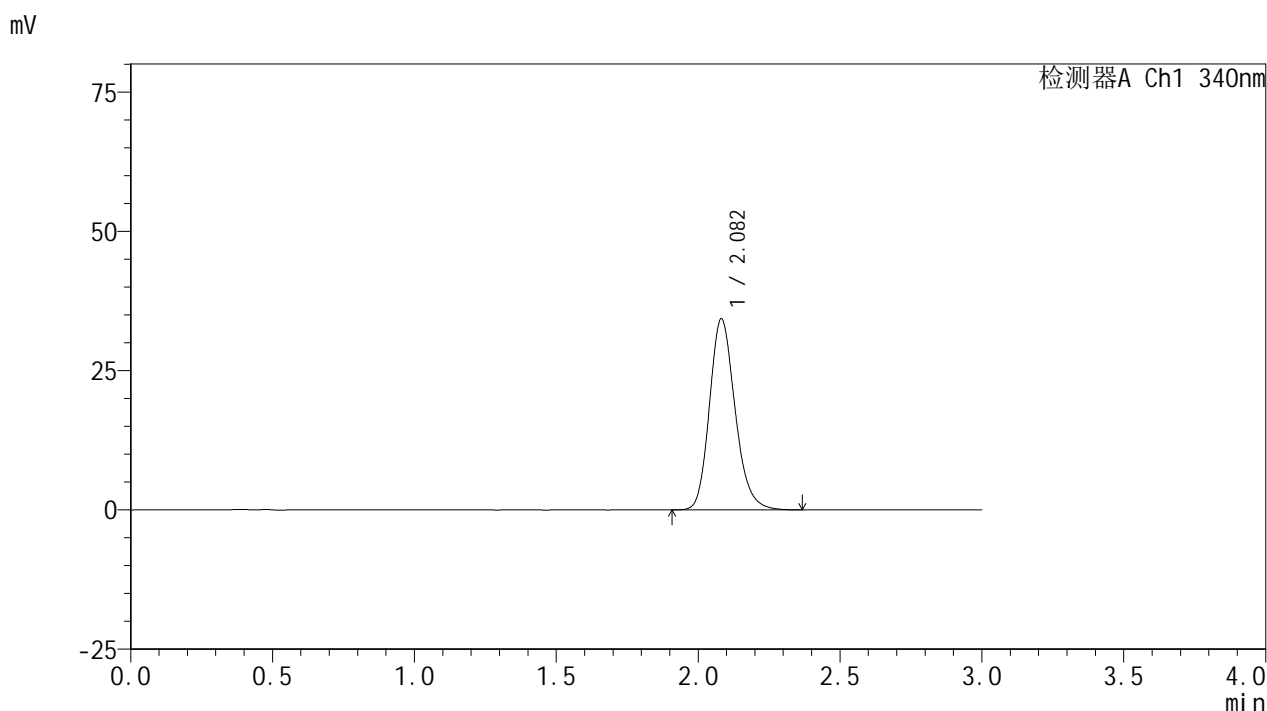
图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-272-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-4h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 17:41:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:26:11 处理者: jiangjinwei
 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	215528	100.000	34276	2607	1.191	--
总计		215528	100.000	34276			

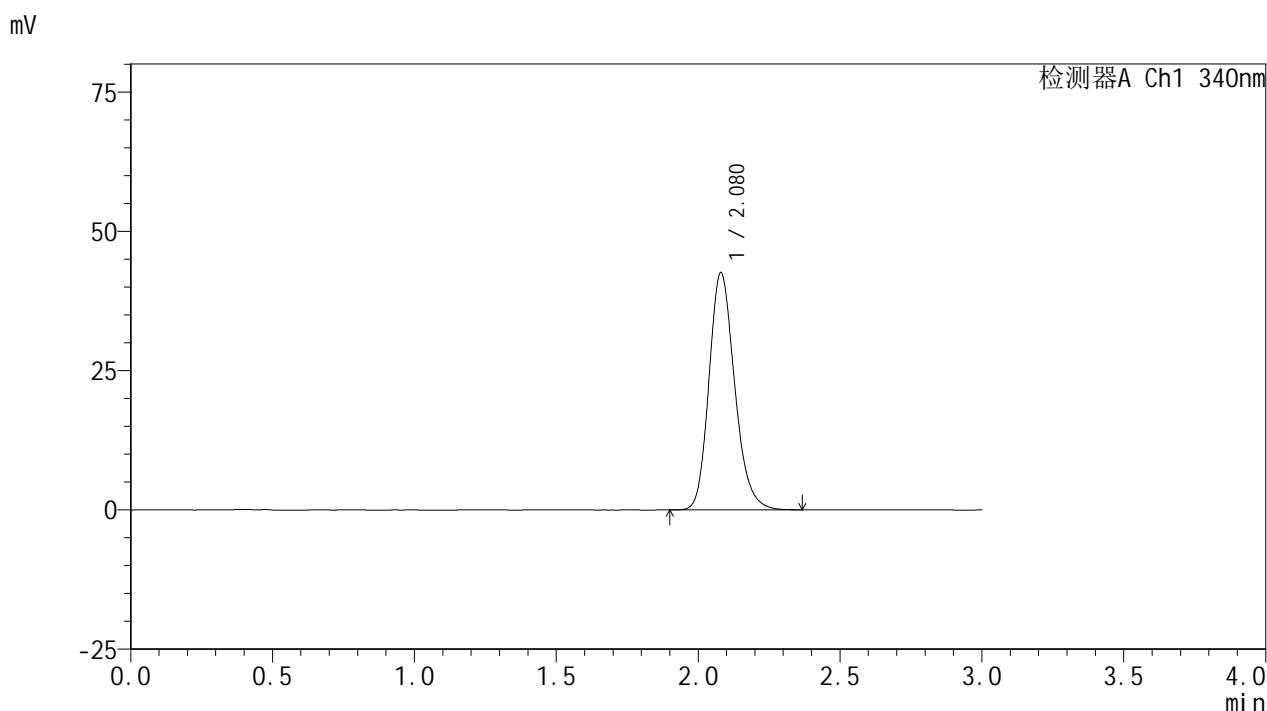
图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-41/11-273-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 17:44:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:26:15 处理者: jiangjinwei
 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	268406	100.000	42600	2586	1.195	--
总计		268406	100.000	42600			

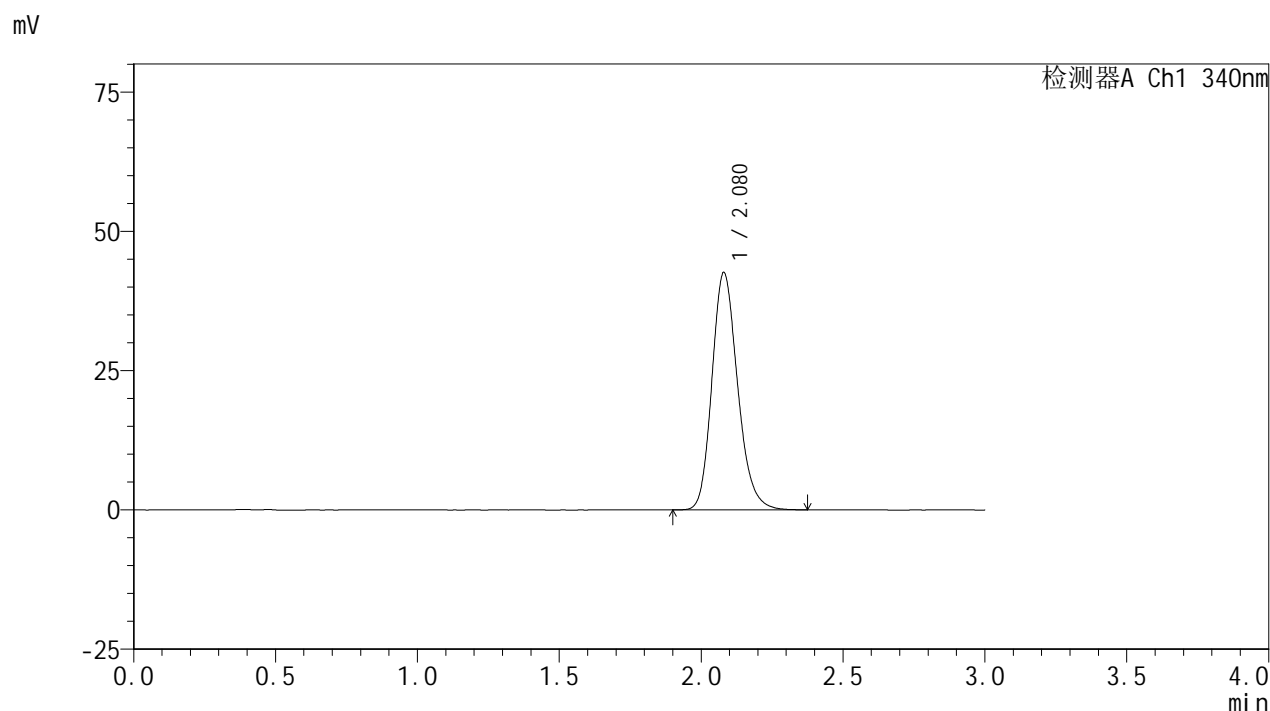
图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-41/11-274-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 17:47:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:26:18 处理者: jiangjinwei
 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	268072	100.000	42613	2591	1.196	--
总计		268072	100.000	42613			

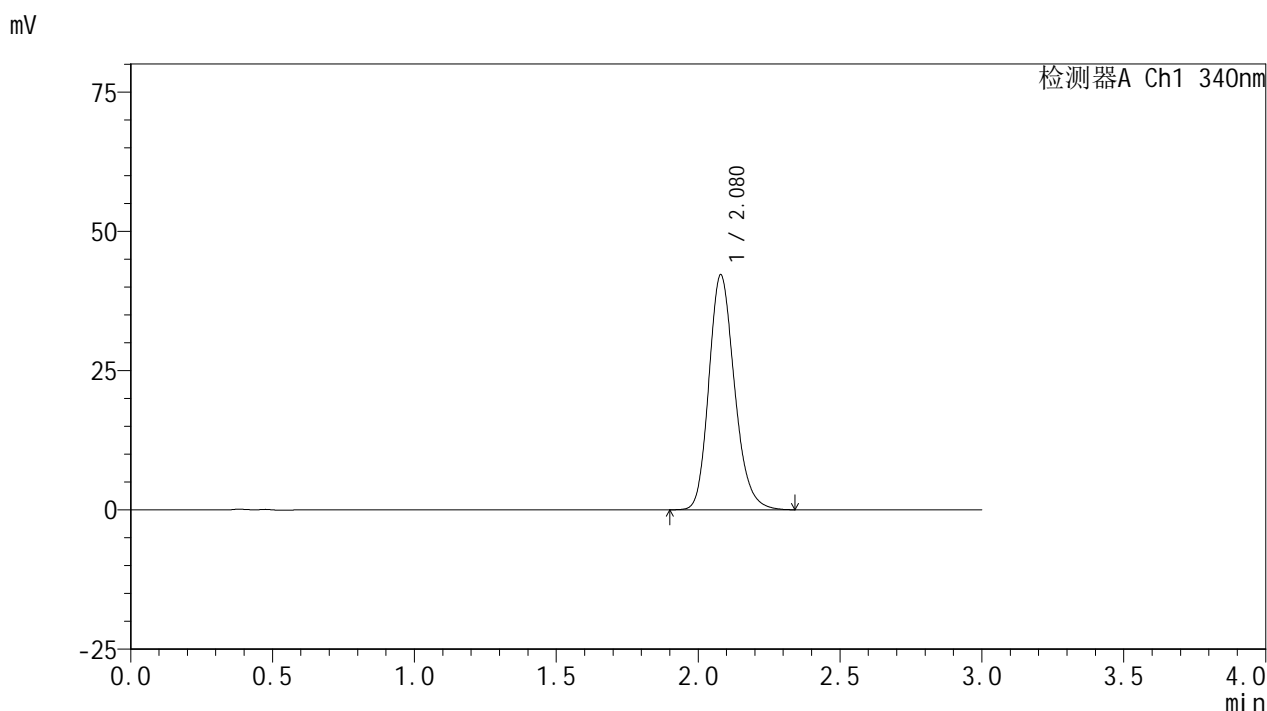
图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-275-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 17:51:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:26:21 处理者: jiangjinwei
 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	265316	100.000	42179	2587	1.197	--
总计		265316	100.000	42179			

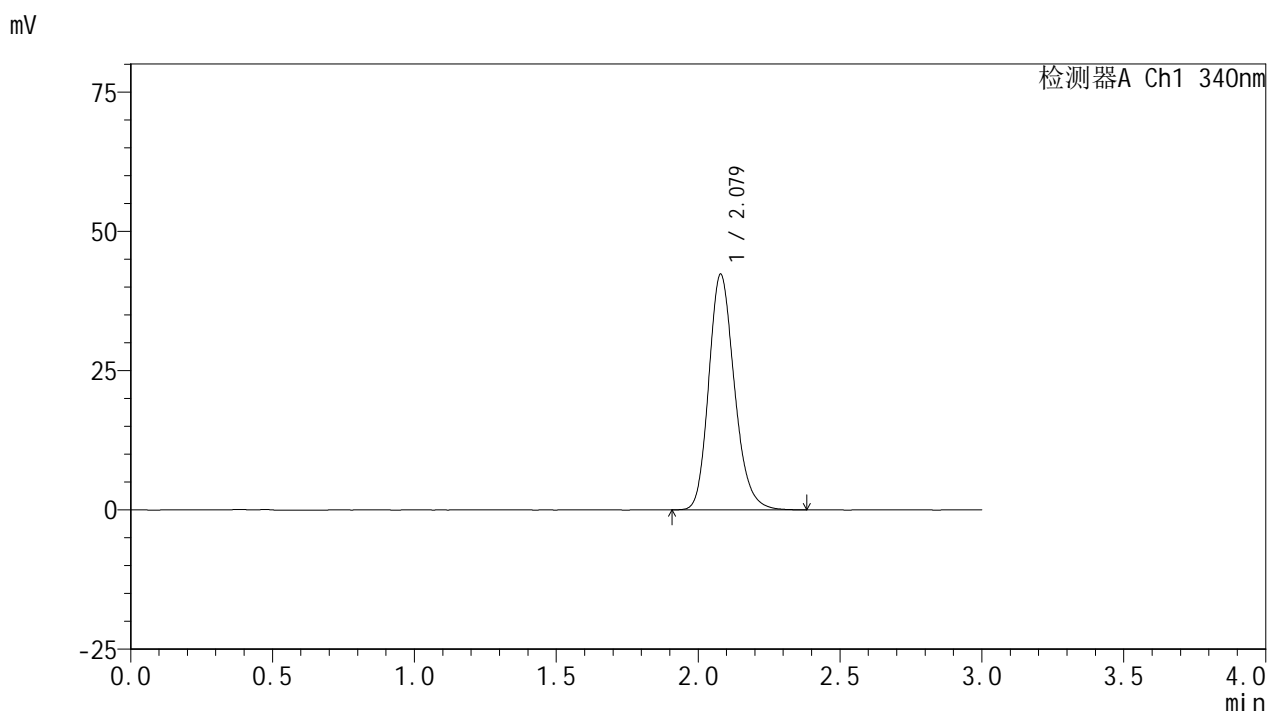
图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-41/11-276-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 17:54:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:26:24 处理者: jiangjinwei
 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	266431	100.000	42302	2585	1.197	--
总计		266431	100.000	42302			

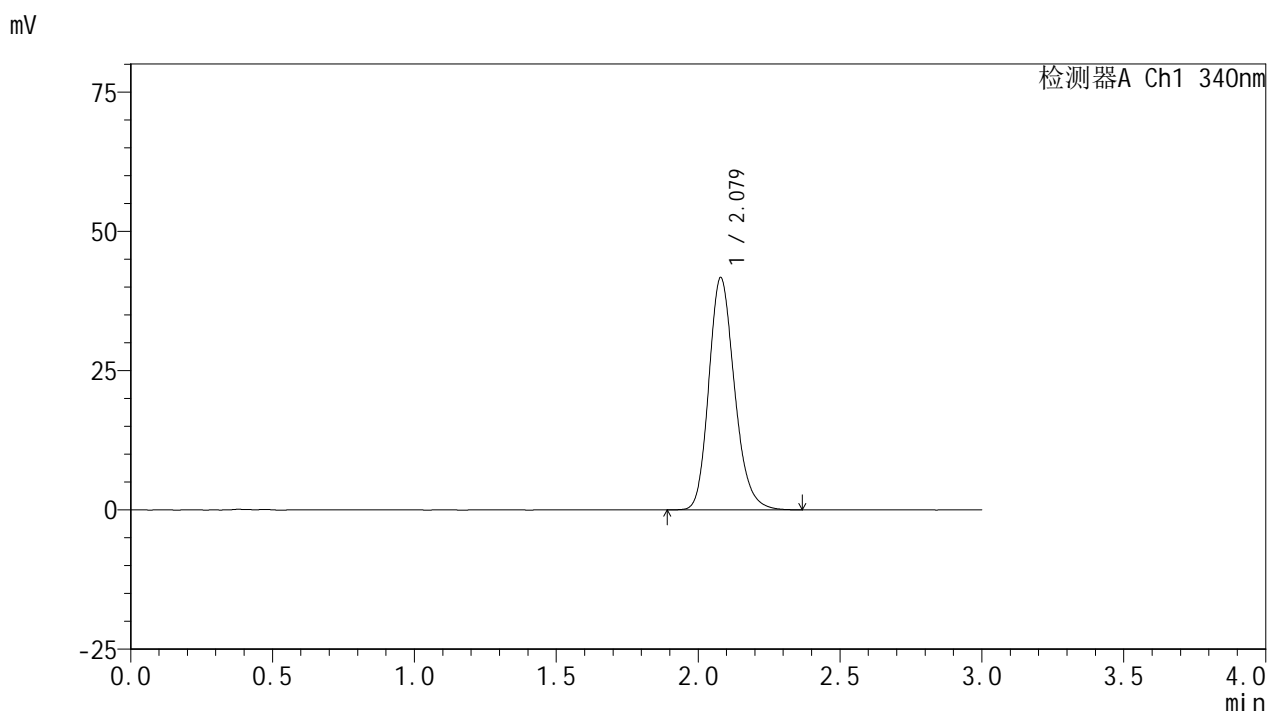
图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-41/11-277-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 17:57:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:26:28 处理者: jiangjinwei
 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	263339	100.000	41714	2578	1.198	--
总计		263339	100.000	41714			

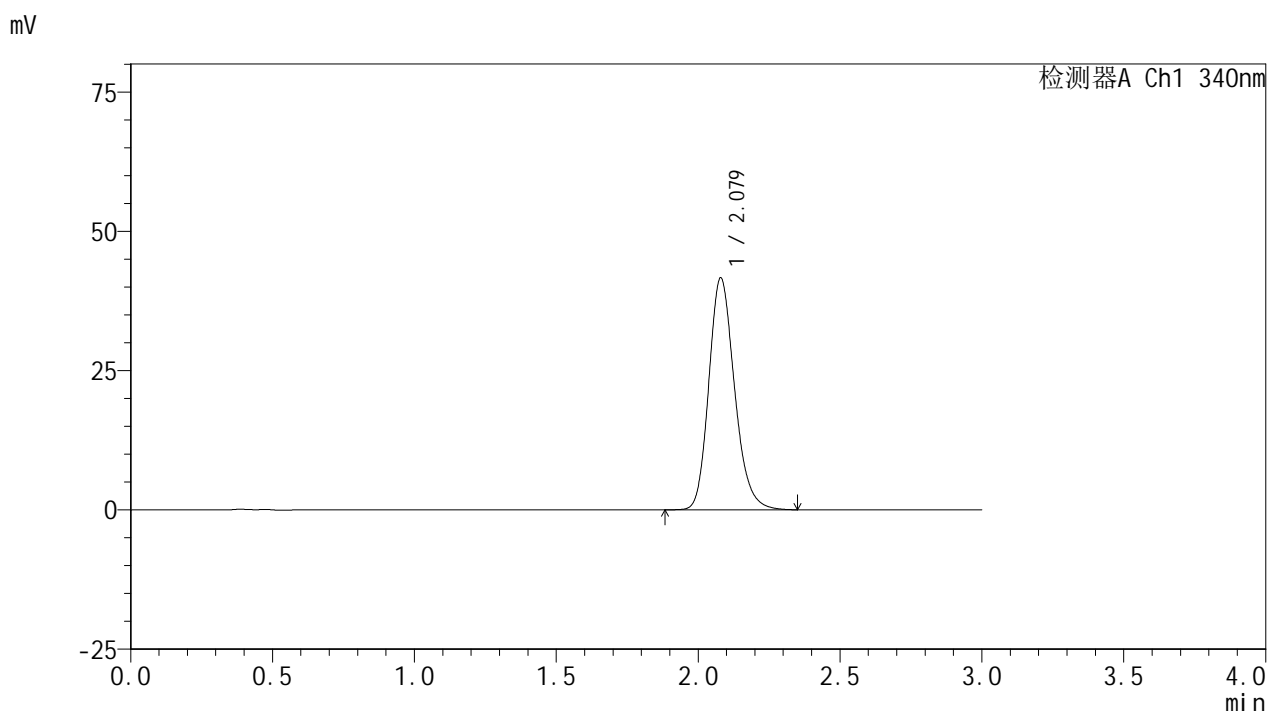
图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-278-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 18:01:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:26:31 处理者: jiangjinwei
 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	262798	100.000	41670	2581	1.196	--
总计		262798	100.000	41670			

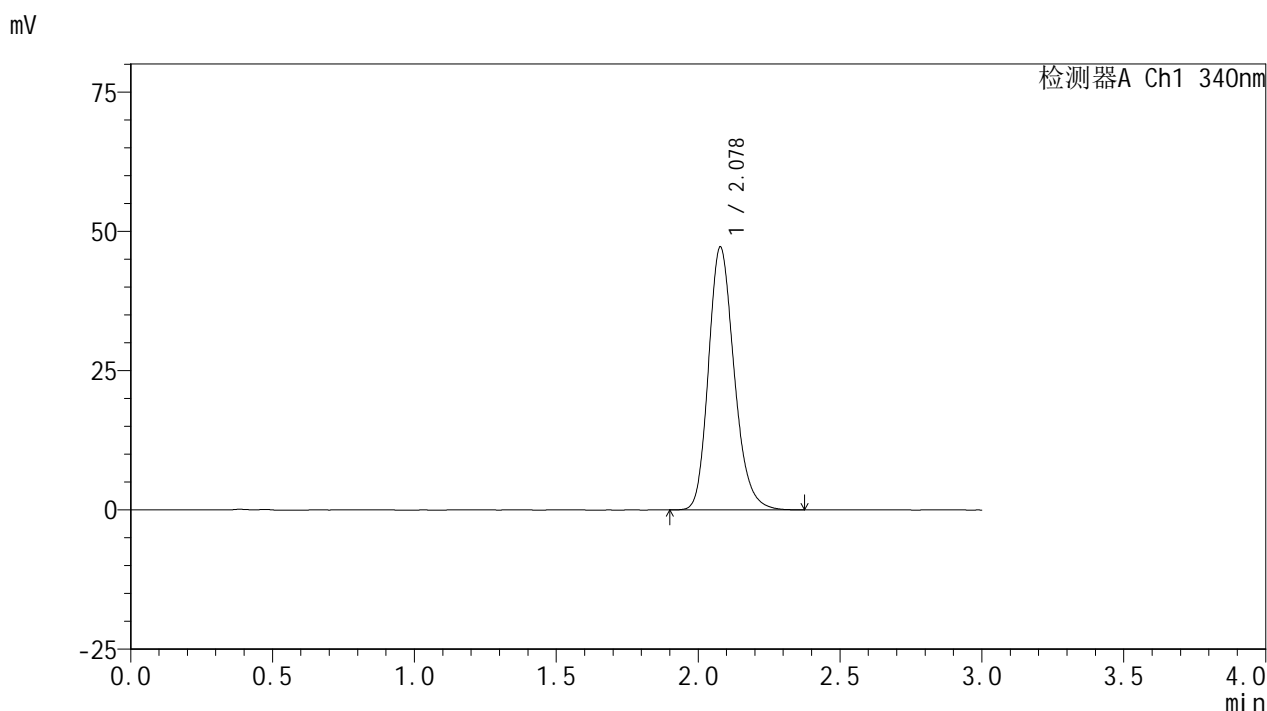
图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-279-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 18:04:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:26:34 处理者: jiangjinwei
 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	297713	100.000	47155	2582	1.206	--
总计		297713	100.000	47155			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1



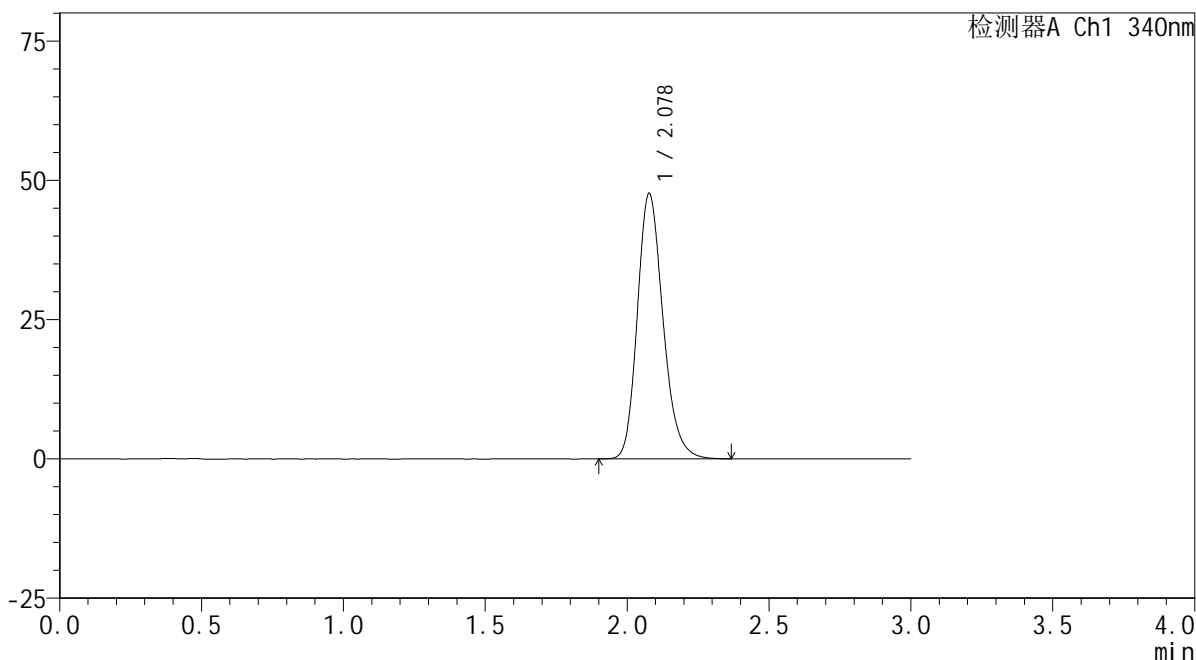
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-280-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 18:08:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:26:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	300247	100.000	47565	2584	1.206	--
总计		300247	100.000	47565			

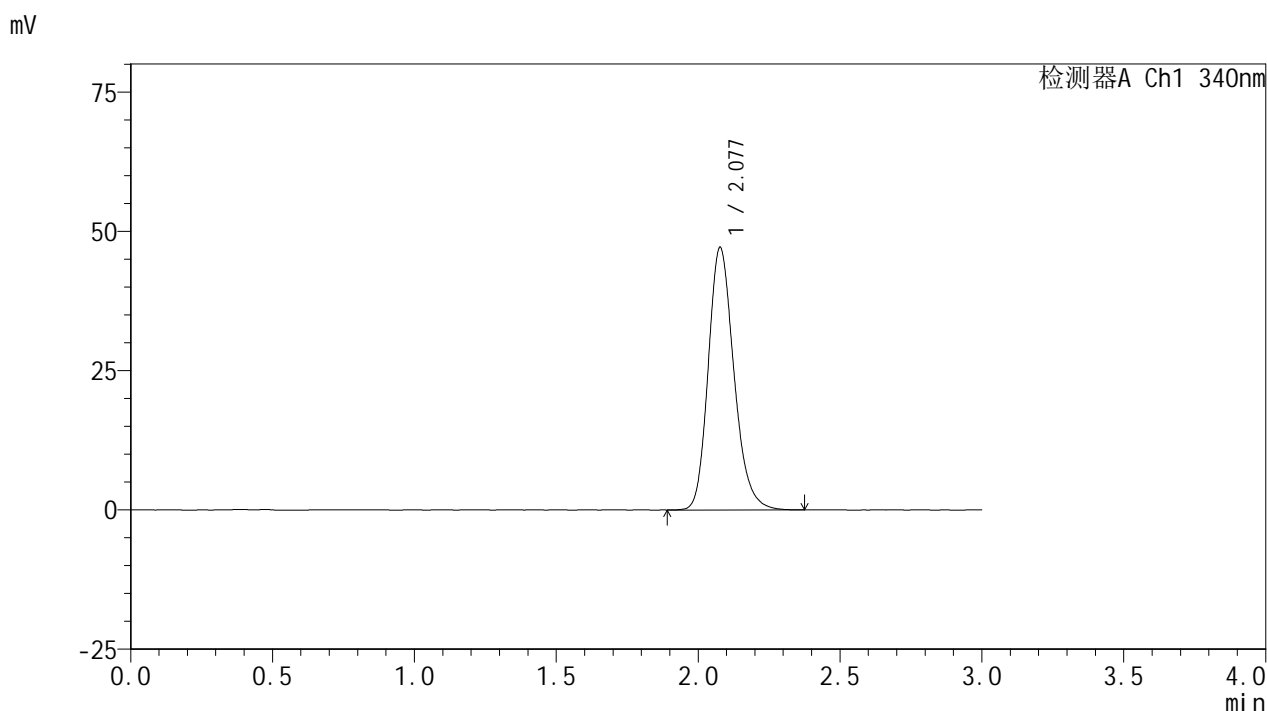
图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-281-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 18:11:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:26:40 处理者: jiangjinwei
 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	297225	100.000	47032	2582	1.206	--
总计		297225	100.000	47032			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1



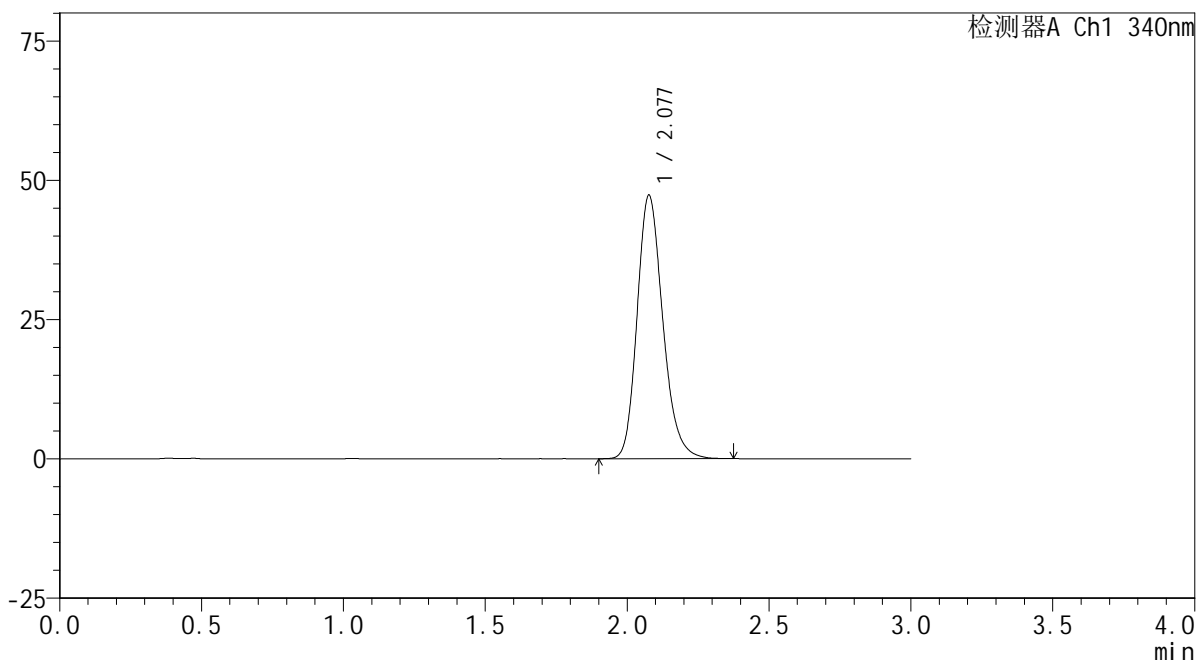
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-282-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 18:14:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:26:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	297974	100.000	47153	2583	1.209	--
总计		297974	100.000	47153			

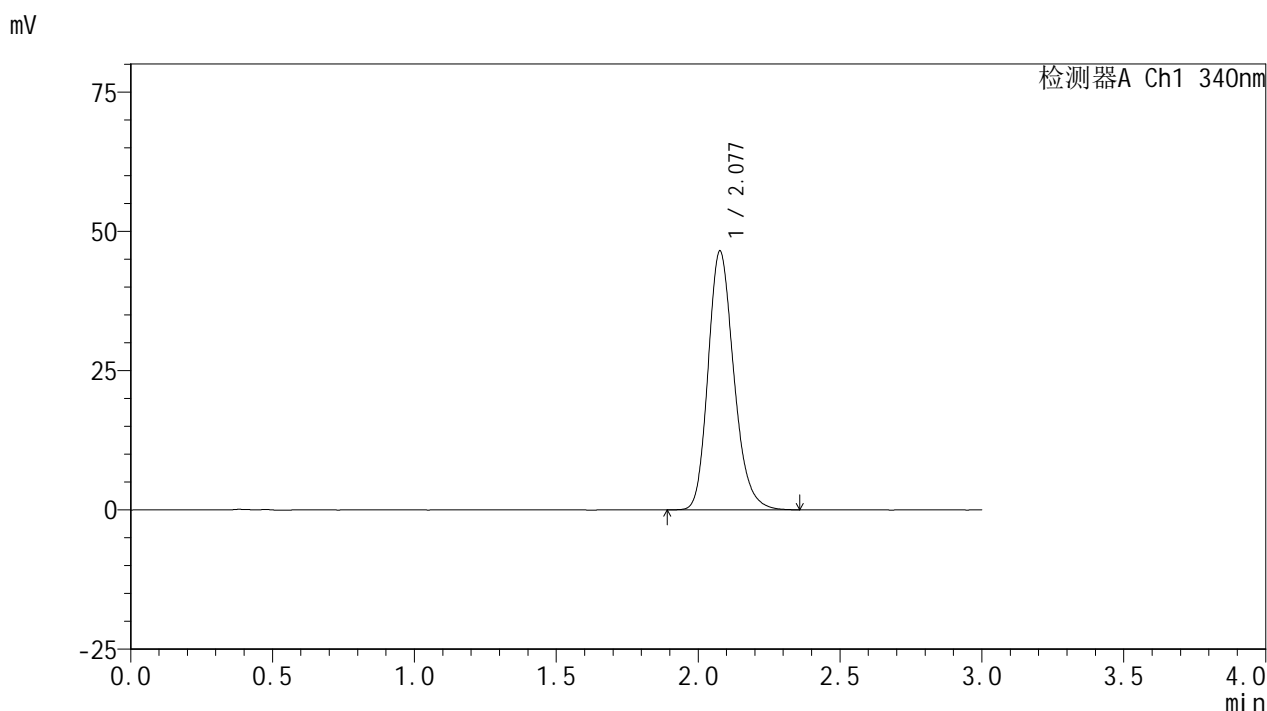
图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-283-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 18:18:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:26:46 处理者: jiangjinwei
 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	293784	100.000	46340	2571	1.209	--
总计		293784	100.000	46340			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1

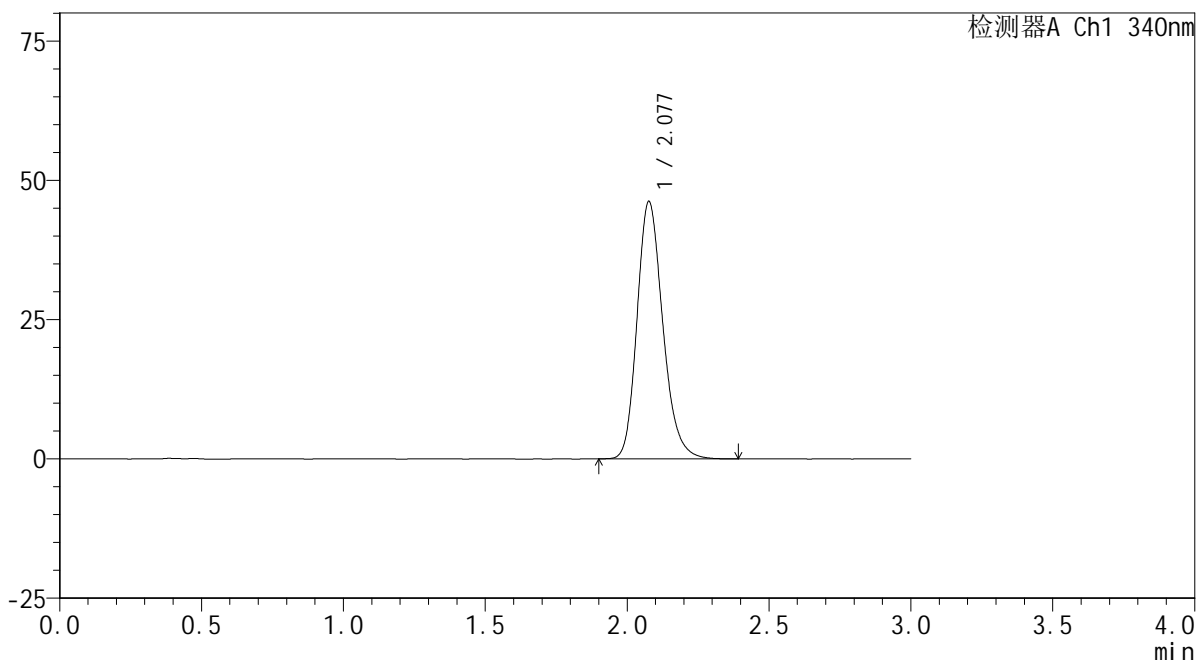
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-284-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 18:21:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:26:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	291882	100.000	46058	2575	1.209	--
总计		291882	100.000	46058			

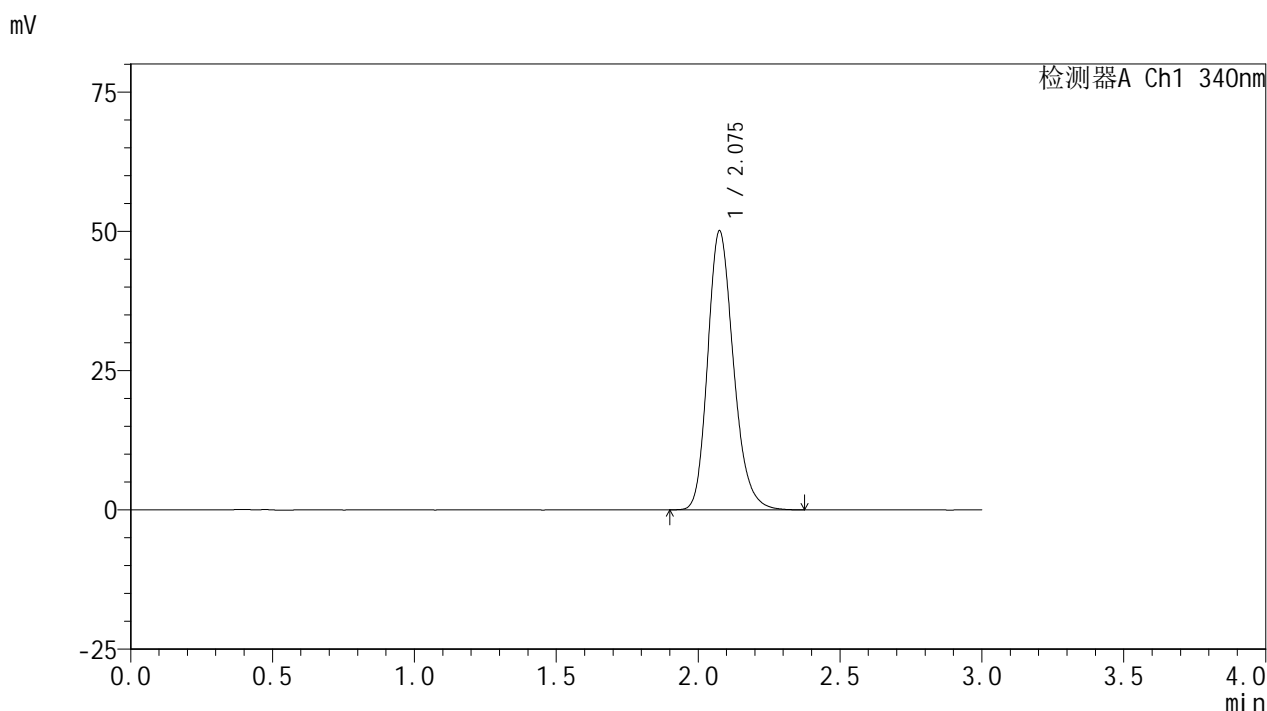
图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-285-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 18:24:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:26:52 处理者: jiangjinwei
 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	316571	100.000	49912	2563	1.214	--
总计		316571	100.000	49912			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

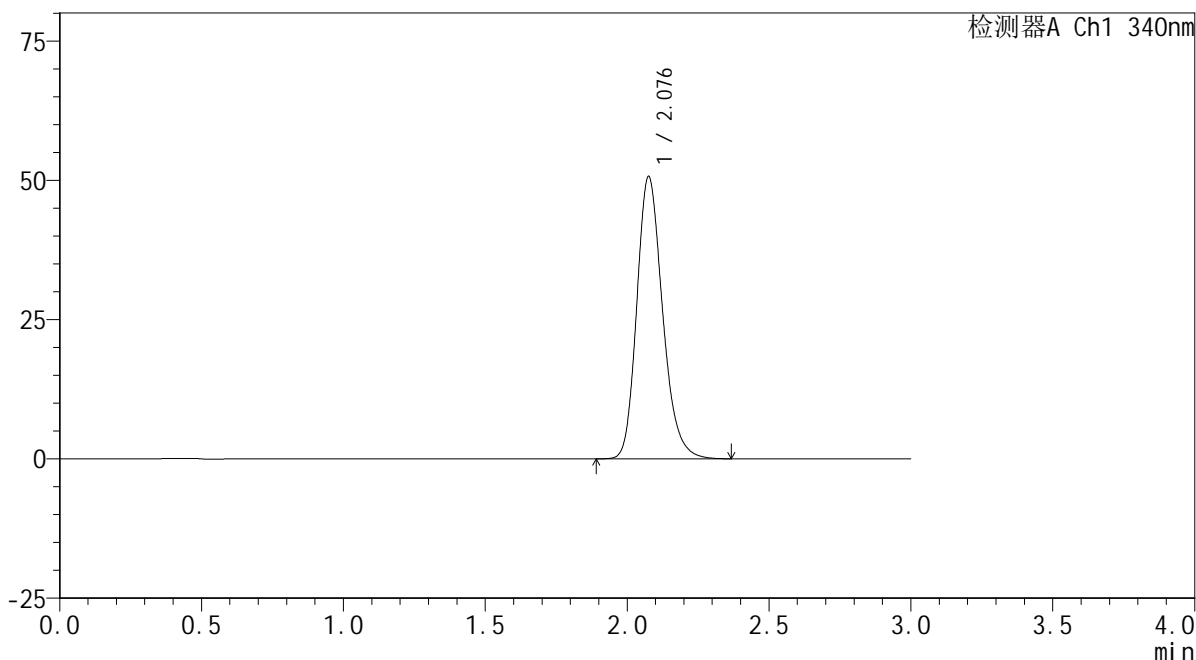
自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-286-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 18:28:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:26:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	320373	100.000	50460	2562	1.216	--
总计		320373	100.000	50460			

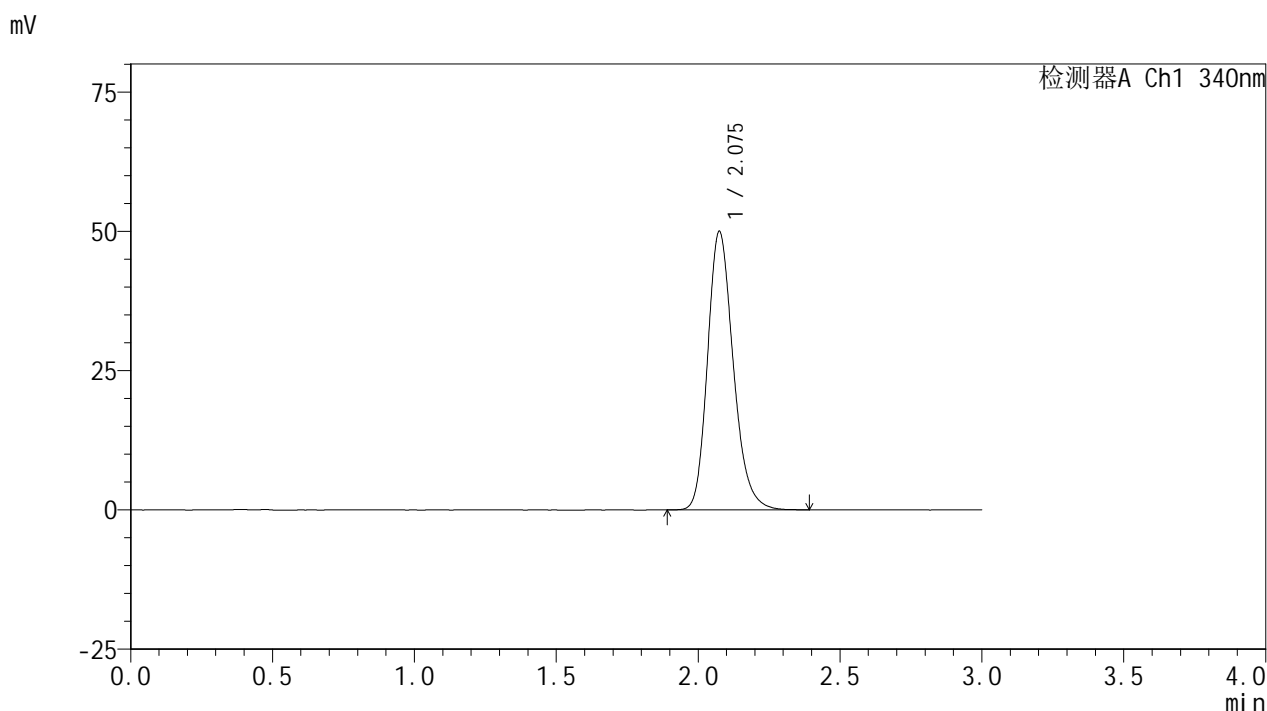
图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-287-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 18:31:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:26:59 处理者: jiangjinwei
 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	315141	100.000	49878	2575	1.214	--
总计		315141	100.000	49878			

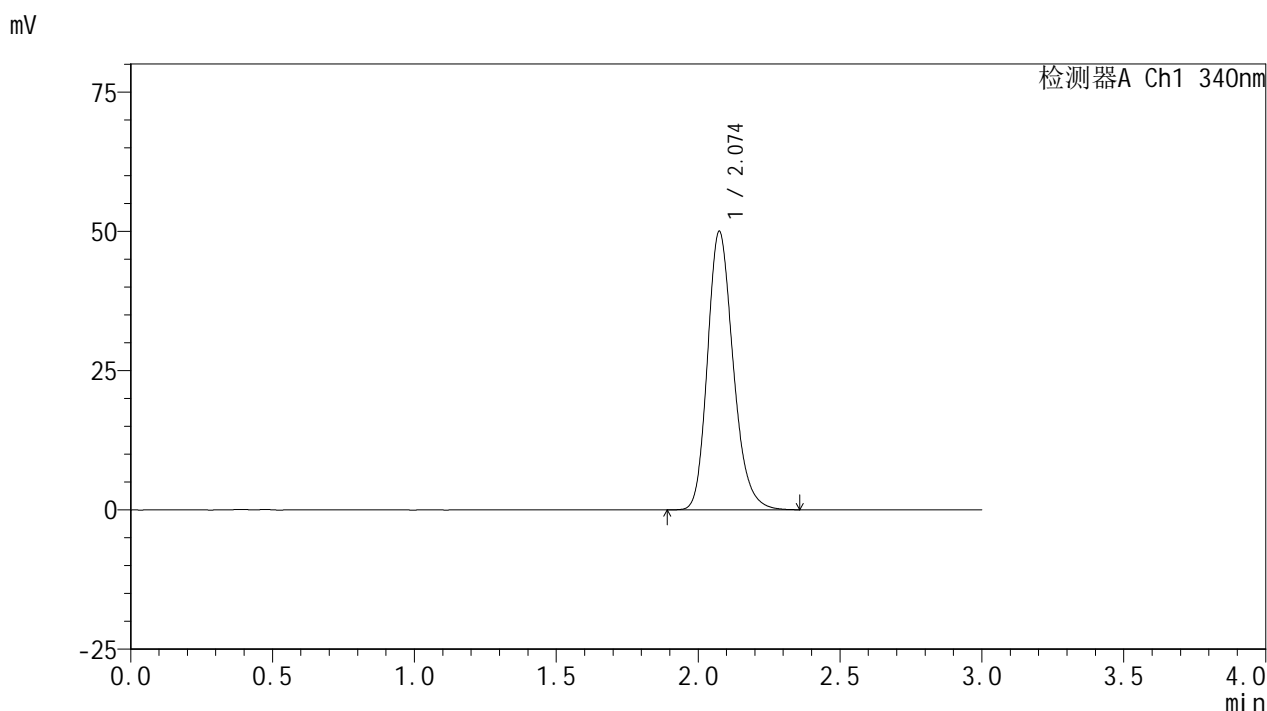
图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-288-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 18:35:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:27:02 处理者: jiangjinwei
 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	315506	100.000	49910	2572	1.213	--
总计		315506	100.000	49910			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1



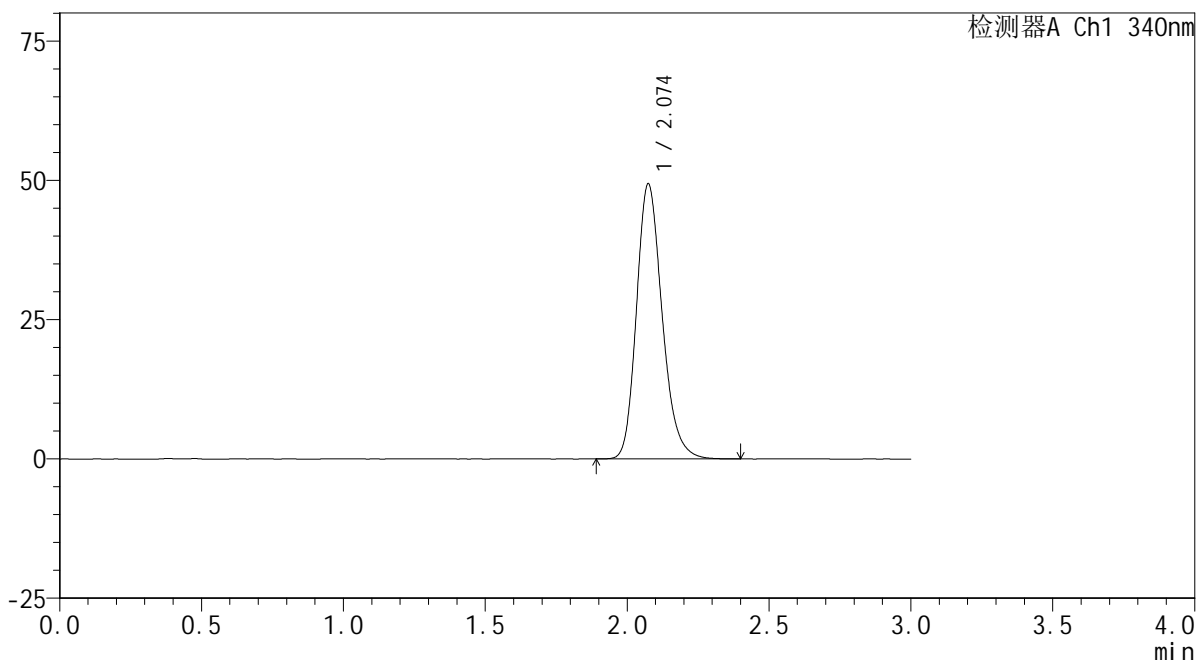
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-289-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 18:38:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:27:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	311104	100.000	49302	2579	1.214	--
总计		311104	100.000	49302			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1



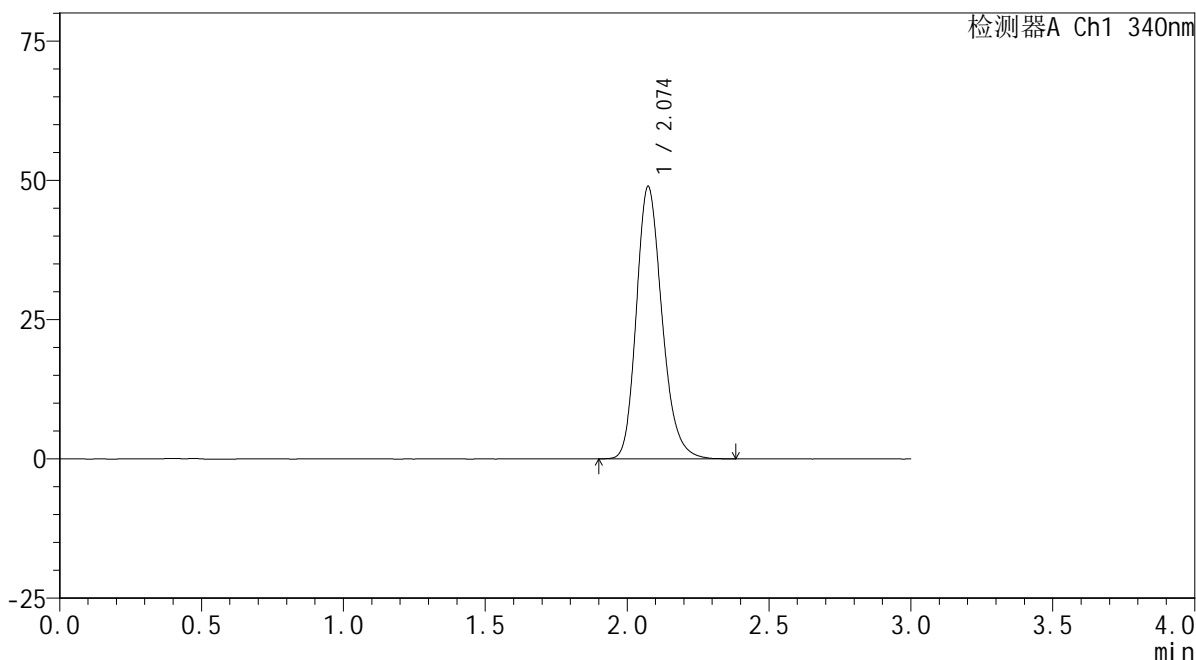
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-41/11-290-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 18:41:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:27:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	307769	100.000	48837	2582	1.215	--
总计		307769	100.000	48837			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1



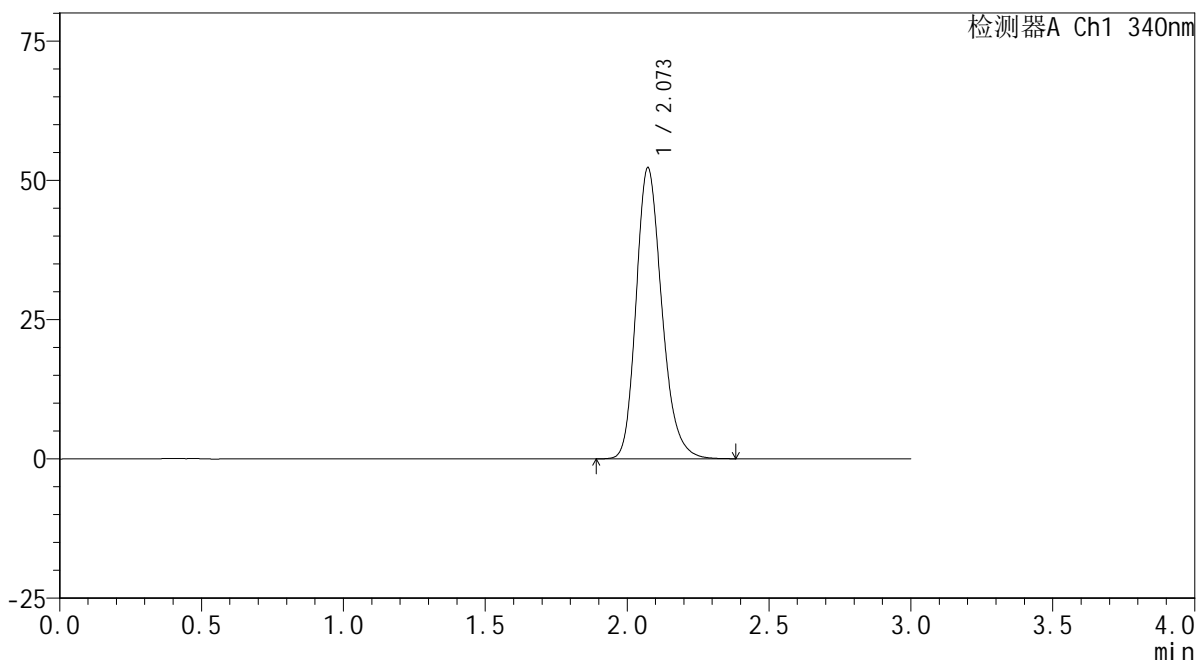
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-291-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 18:45:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:27:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	329537	100.000	52250	2575	1.219	--
总计		329537	100.000	52250			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1



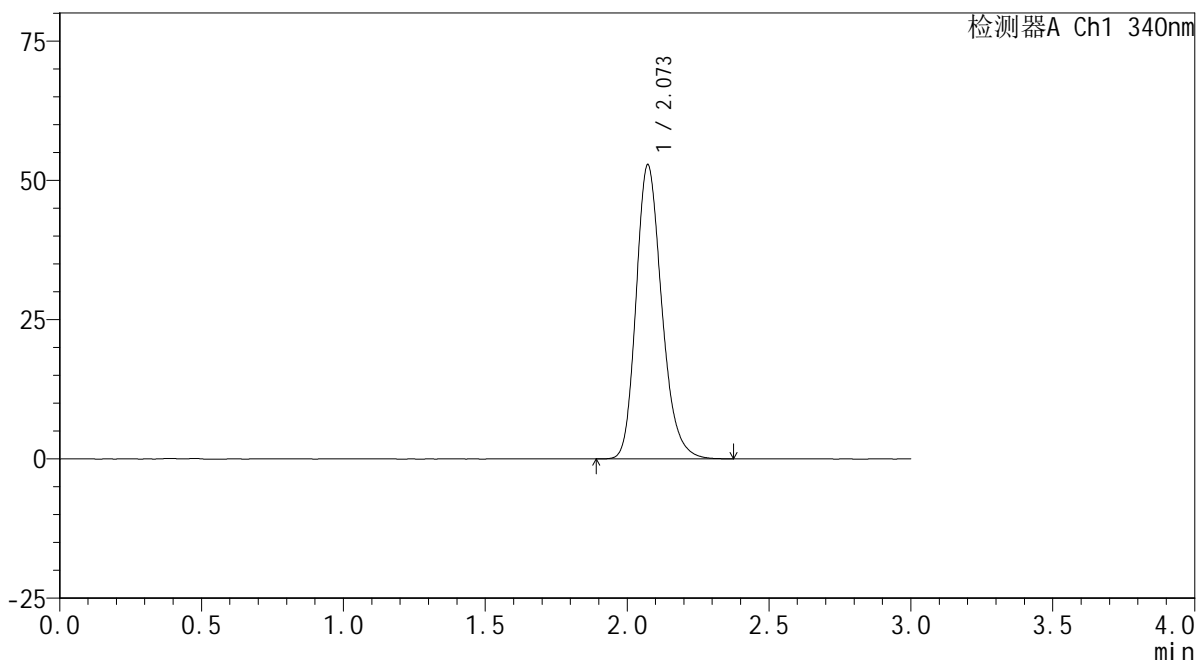
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-292-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 18:48:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:27:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	332634	100.000	52798	2577	1.219	--
总计		332634	100.000	52798			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1



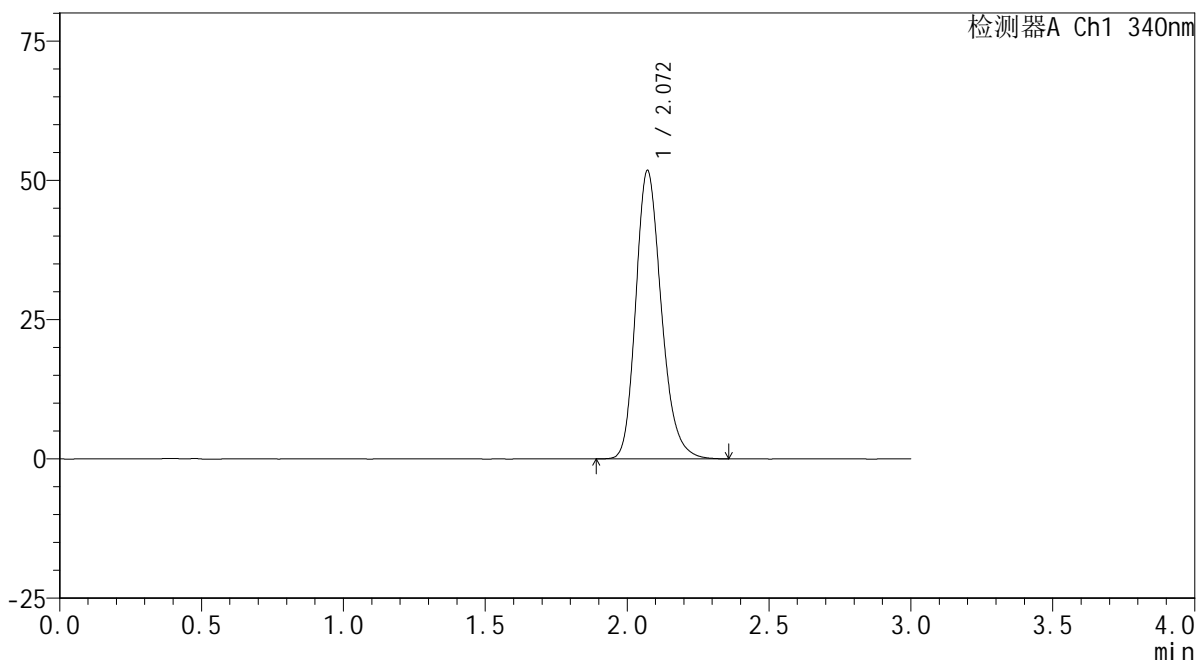
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-293-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 18:51:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:27:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	324845	100.000	51783	2594	1.217	--
总计		324845	100.000	51783			

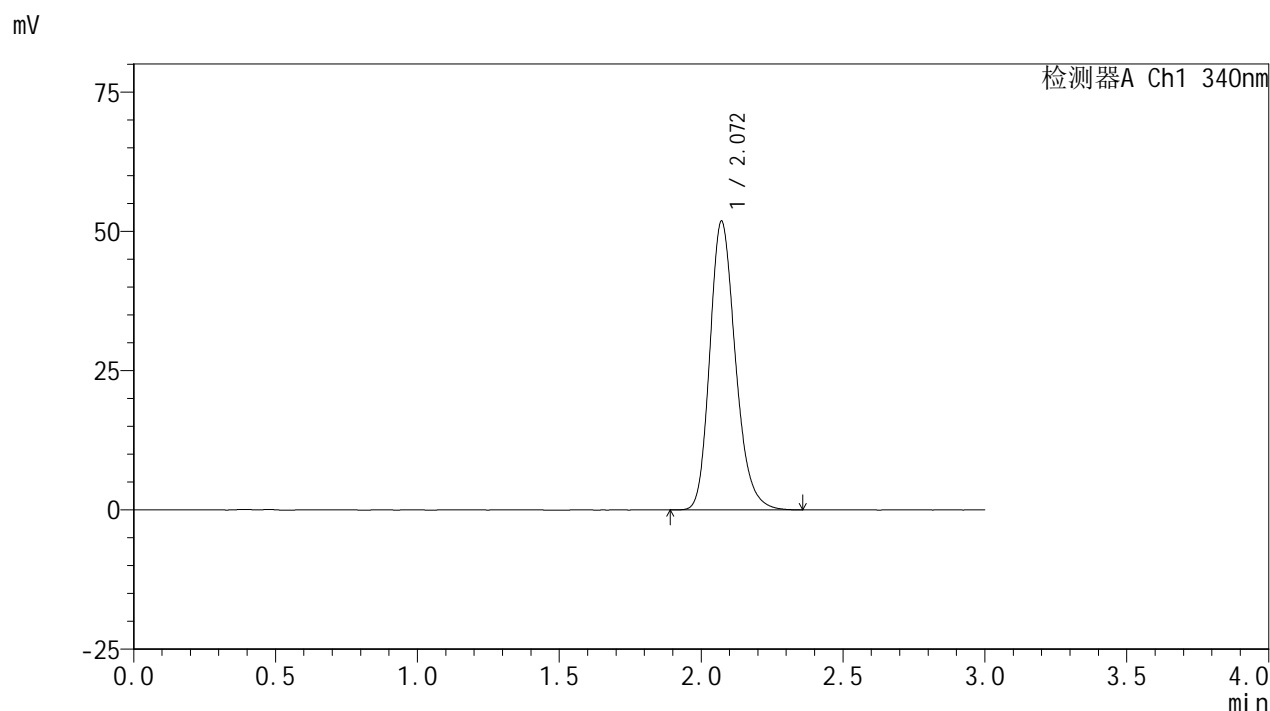
图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-294-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 18:55:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:27:20 处理者: jiangjinwei
 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	325658	100.000	51837	2587	1.216	--
总计		325658	100.000	51837			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1

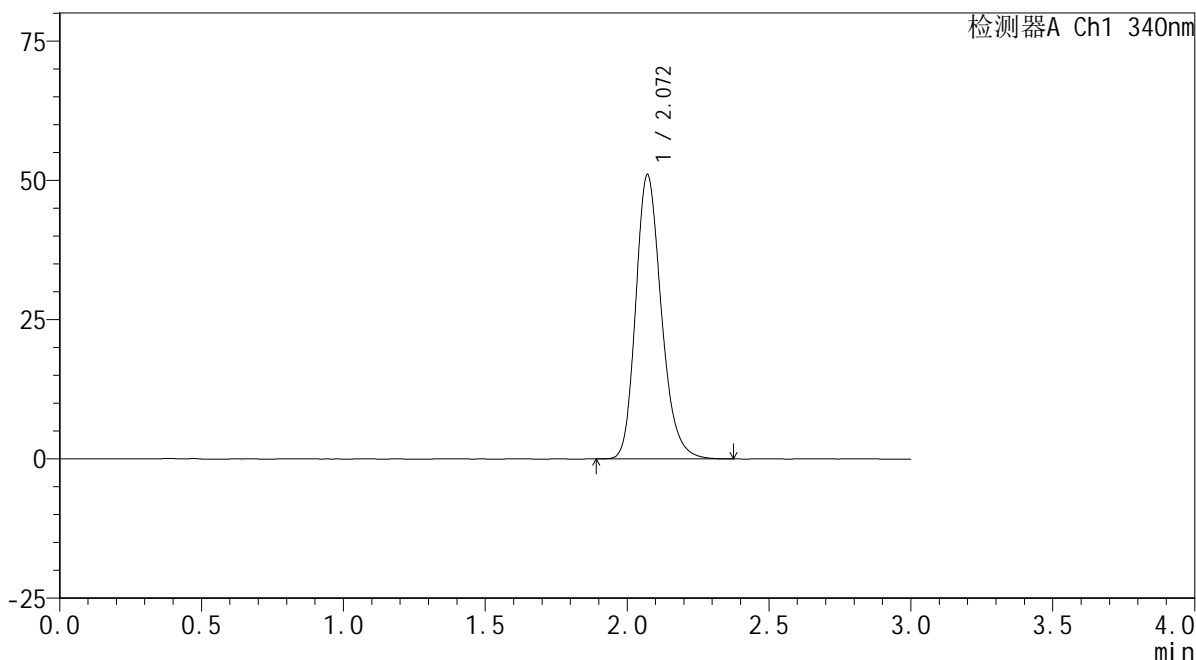
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-41/11-295-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 18:58:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:27:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	320518	100.000	51030	2593	1.216	--
总计		320518	100.000	51030			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1



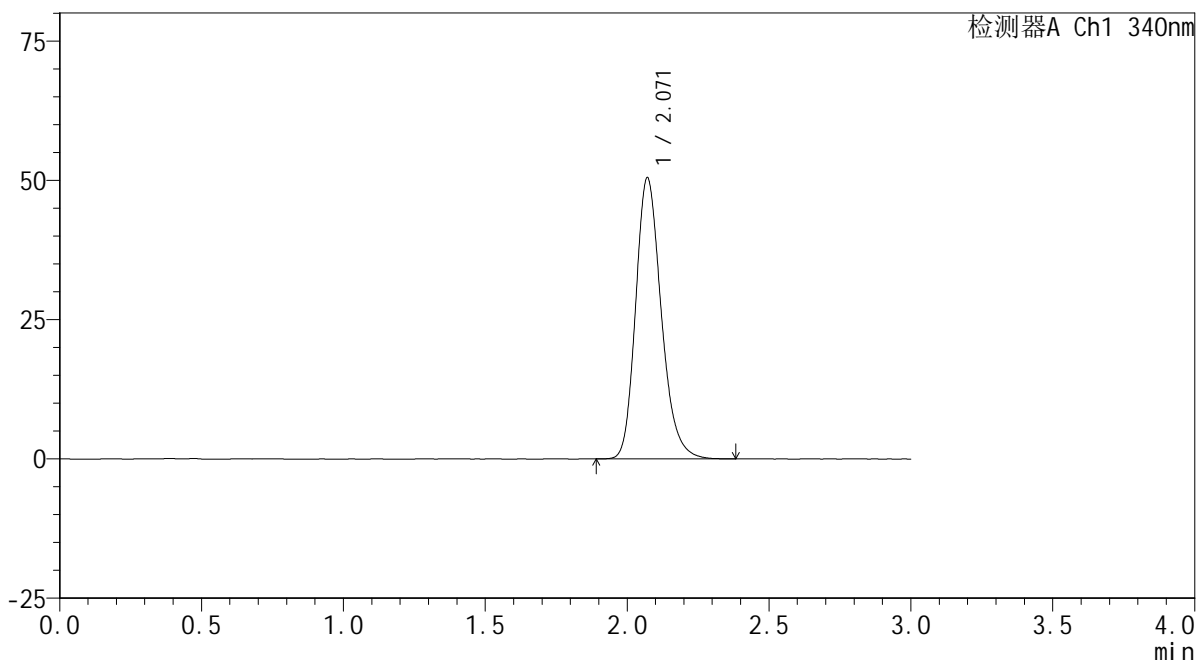
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-41/11-296-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 19:02:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:27:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	317121	100.000	50488	2591	1.218	--
总计		317121	100.000	50488			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

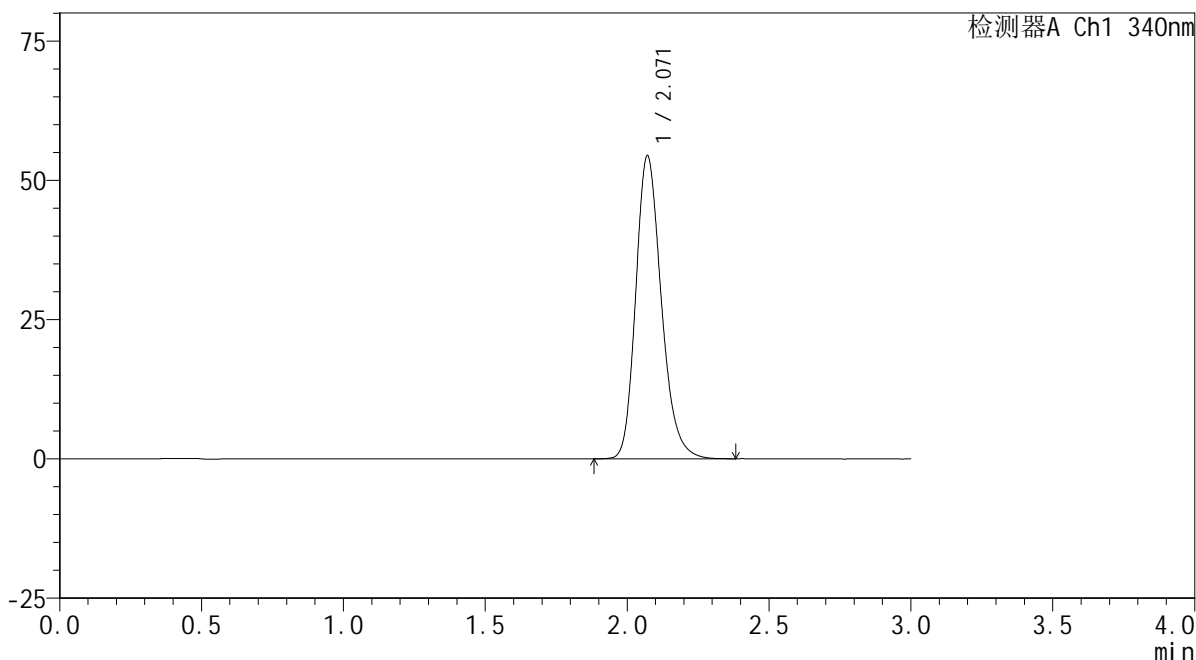
自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-297-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/11/16 19:05:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:27:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	341647	100.000	54418	2594	1.220	--
总计		341647	100.000	54418			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
供试品溶液-1



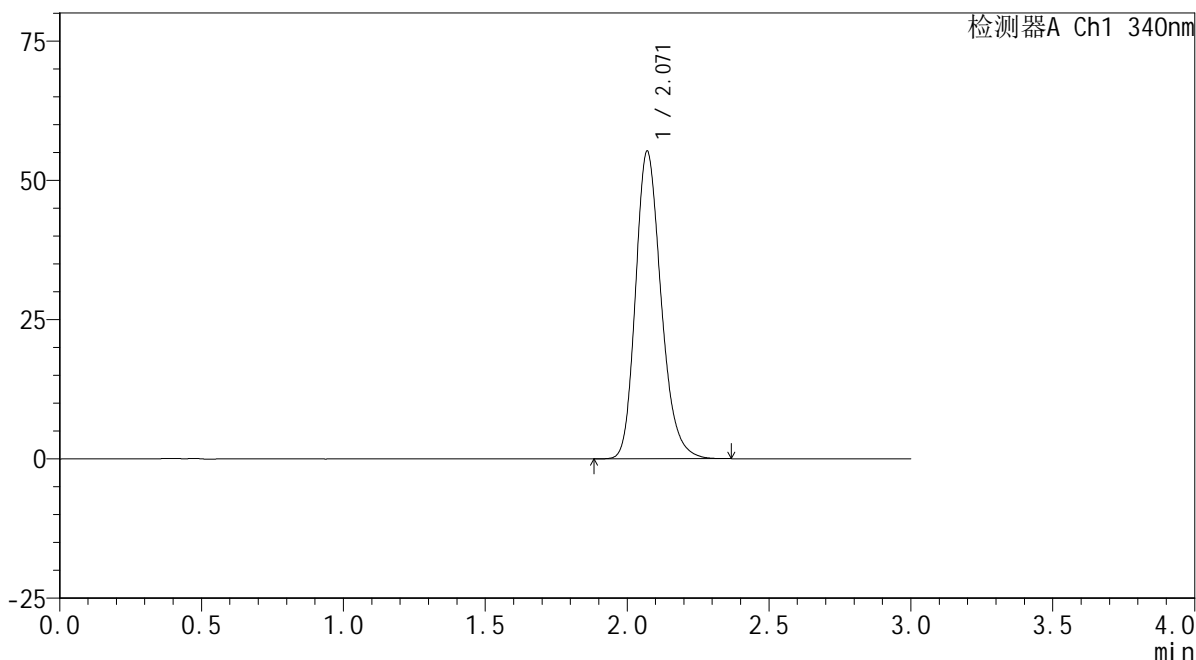
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-298-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 19:08:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:27:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	345903	100.000	55196	2598	1.221	--
总计		345903	100.000	55196			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
供试品溶液-1



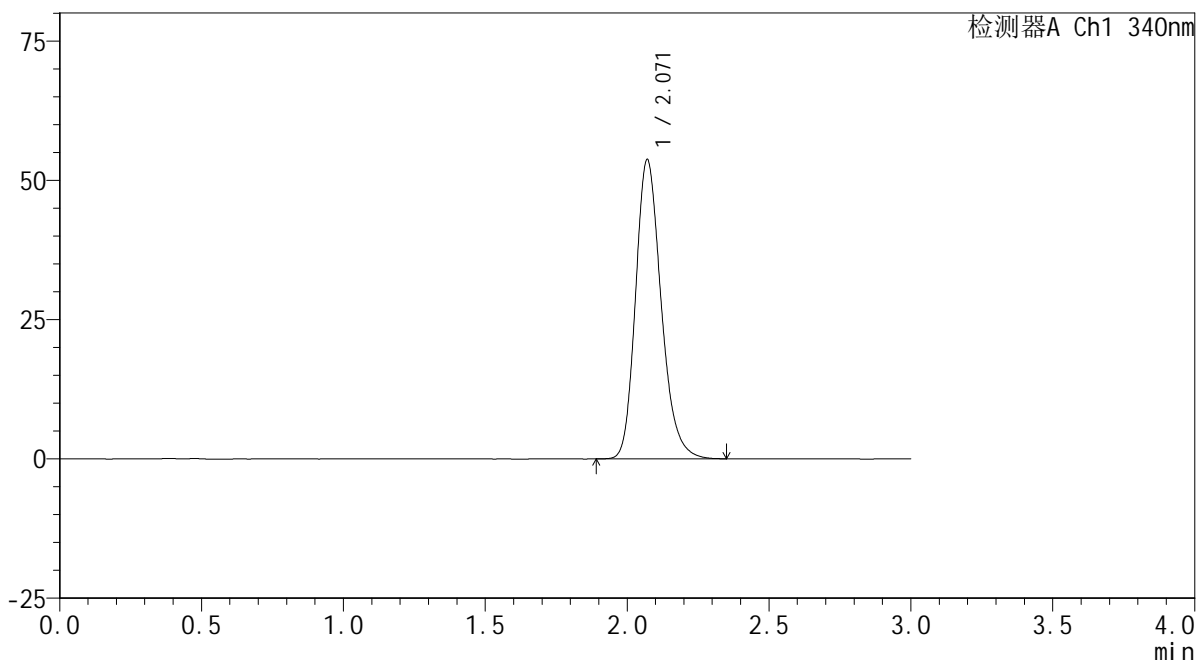
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-299-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 19:12:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:27:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	337008	100.000	53719	2594	1.221	--
总计		337008	100.000	53719			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
供试品溶液-1



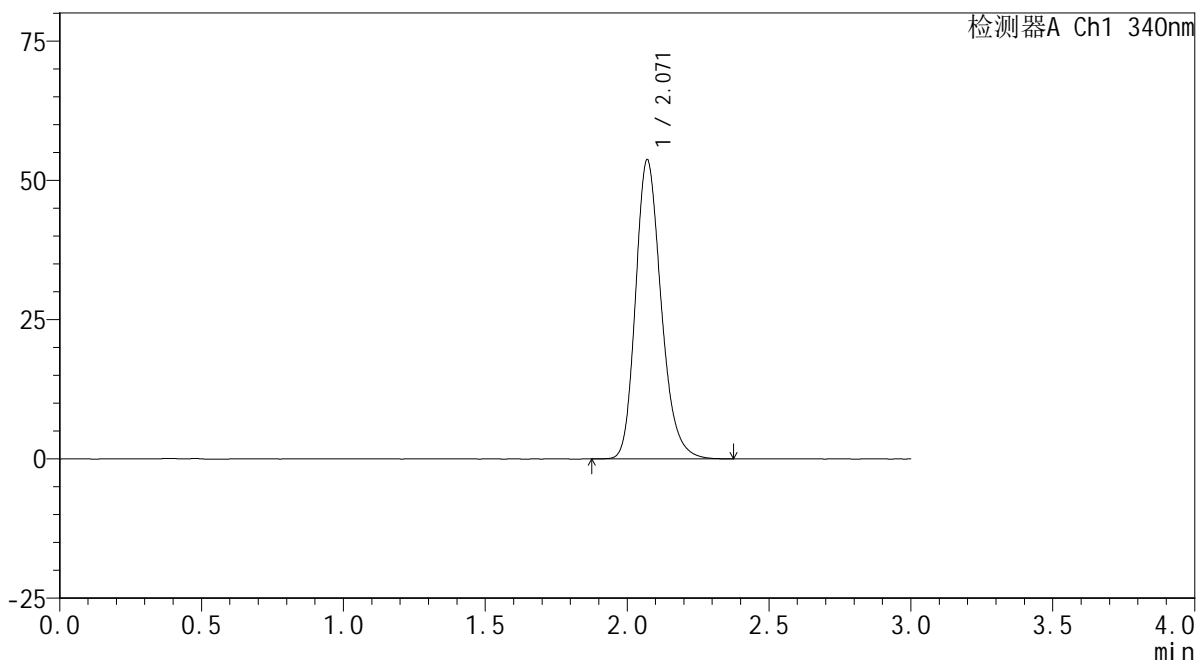
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-300-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 19:15:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:27:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	336808	100.000	53706	2599	1.220	--
总计		336808	100.000	53706			

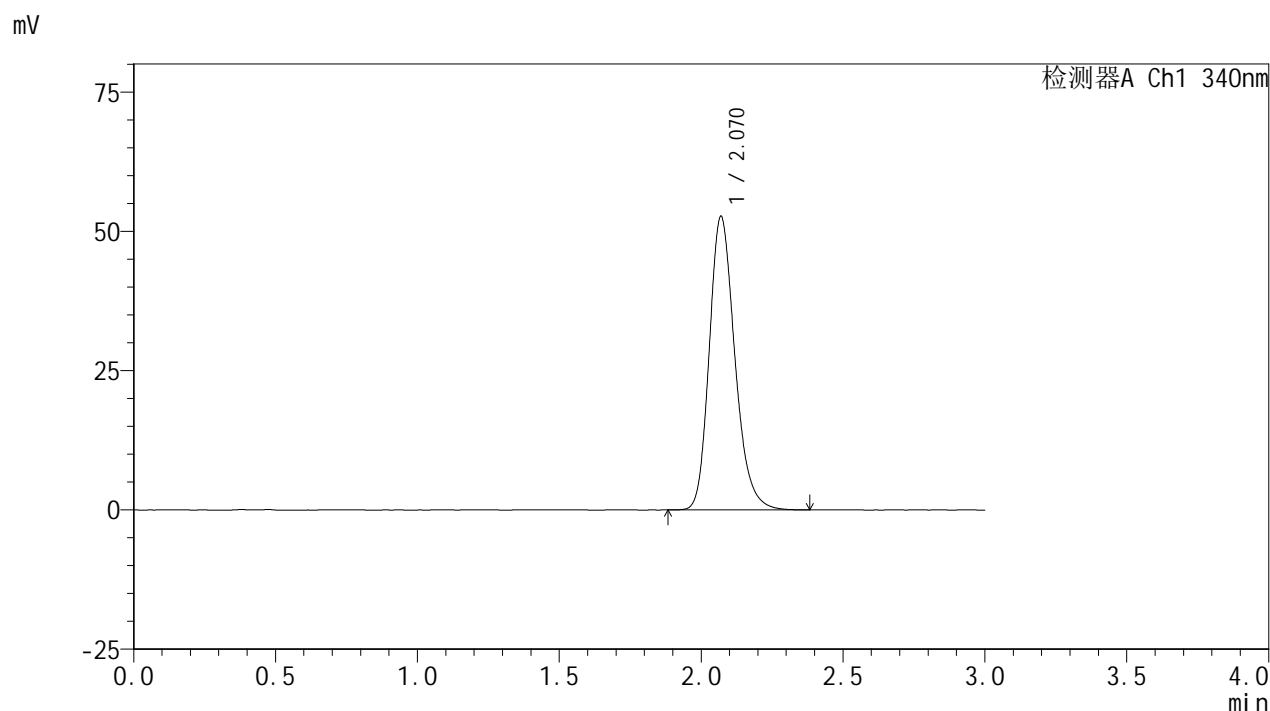
图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-301-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 19:19:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:27:39 处理者: jiangjinwei
 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	331042	100.000	52655	2593	1.220	--
总计		331042	100.000	52655			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

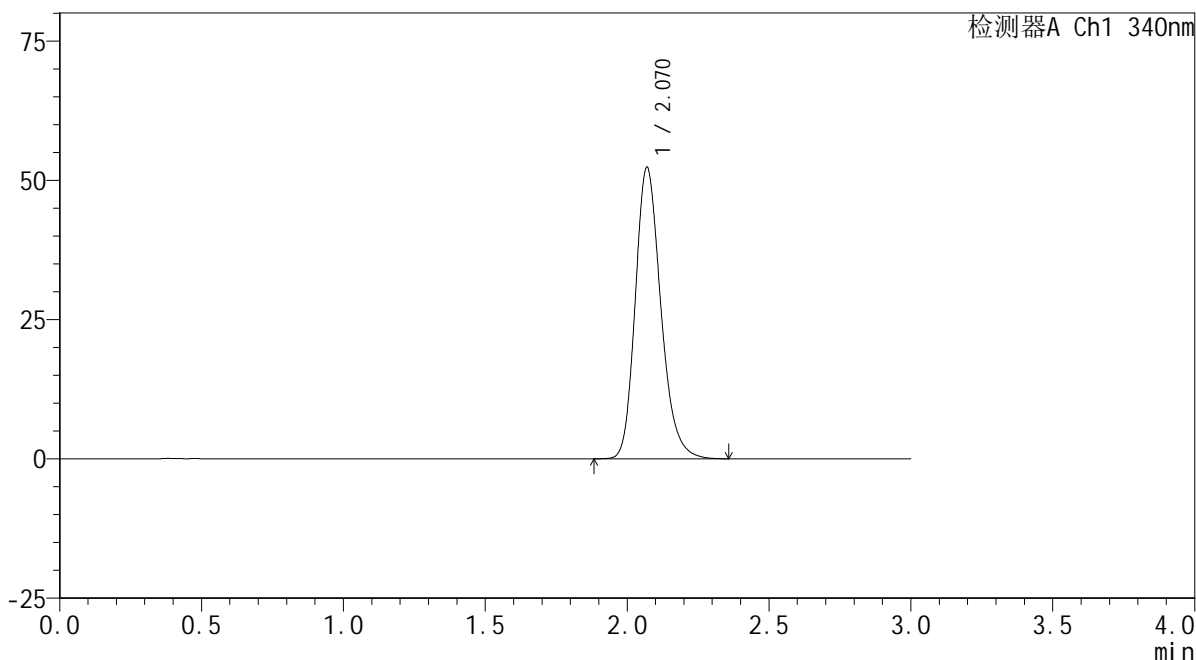
自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-41/11-302-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/11/16 19:22:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:27:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	328383	100.000	52277	2595	1.220	--
总计		328383	100.000	52277			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1



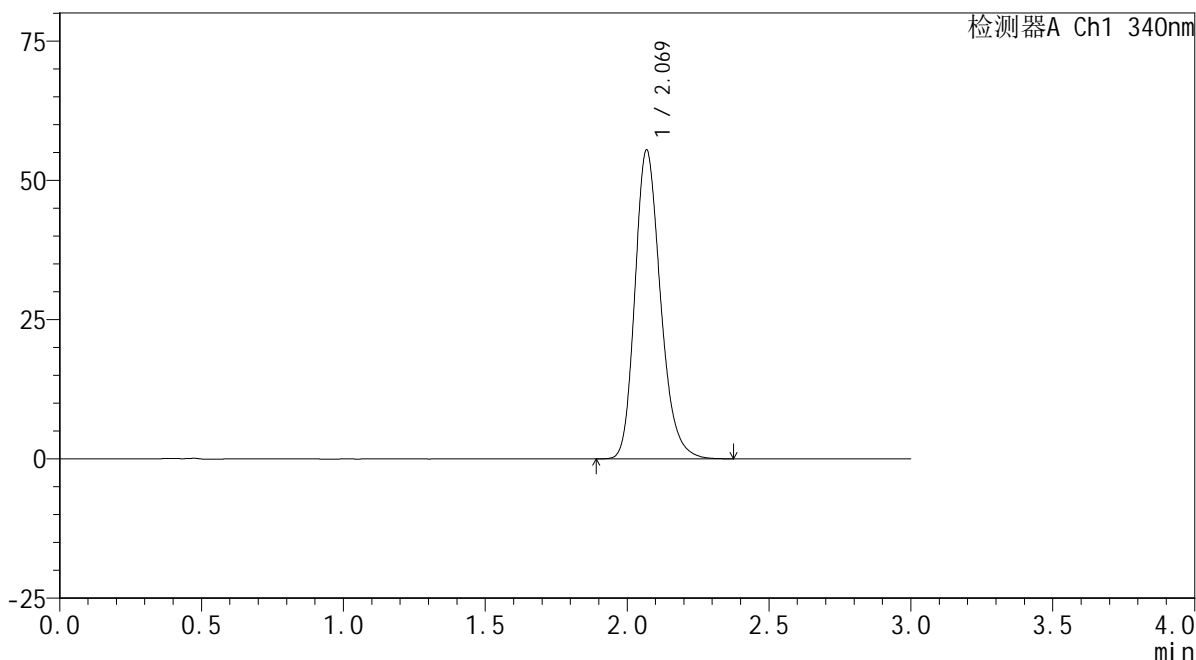
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-303-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 19:25:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:27:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	347659	100.000	55274	2590	1.221	--
总计		347659	100.000	55274			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1



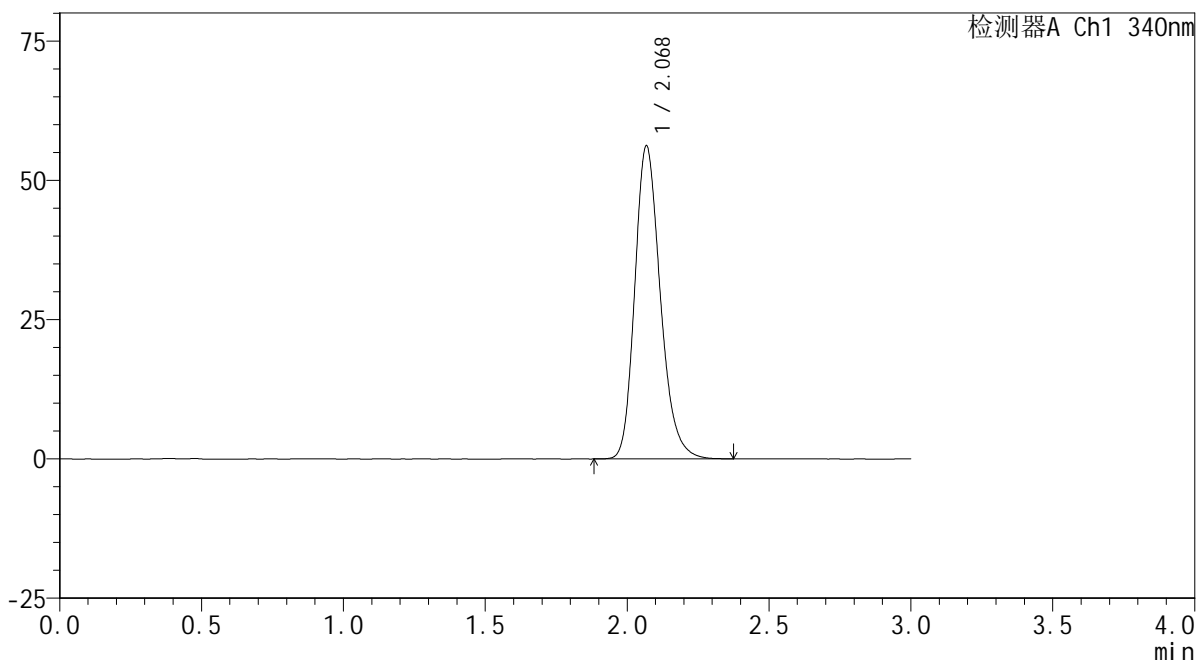
YMP-4103

<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 - 0-41/11-304-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 19:29:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:27:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	352668	100.000	55949	2587	1.224	--
总计		352668	100.000	55949			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1



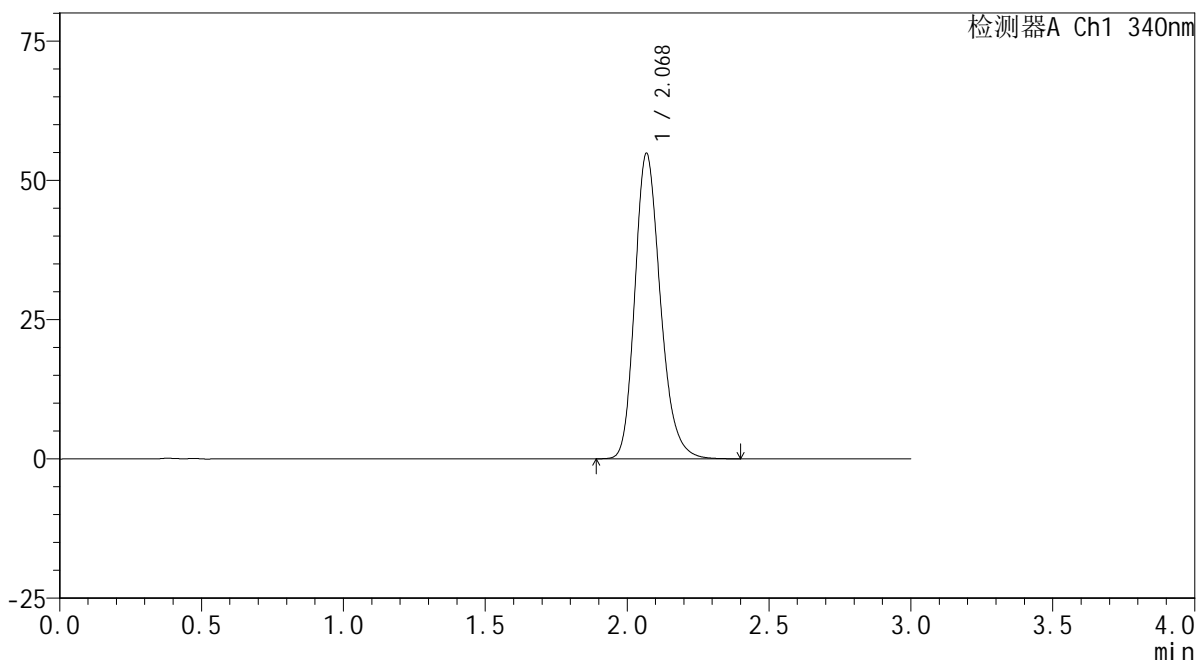
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-305-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 19:32:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:27:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

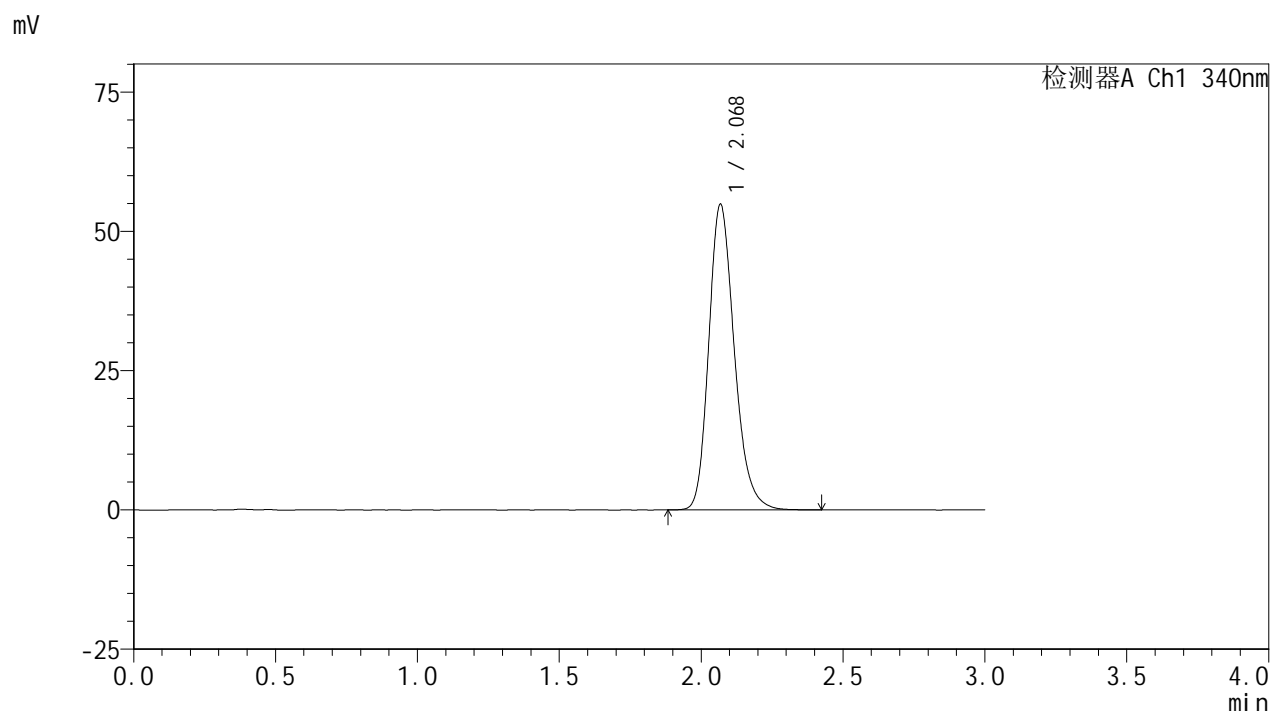
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	343809	100.000	54629	2595	1.225	--
总计		343809	100.000	54629			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-306-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 19:36:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:27:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

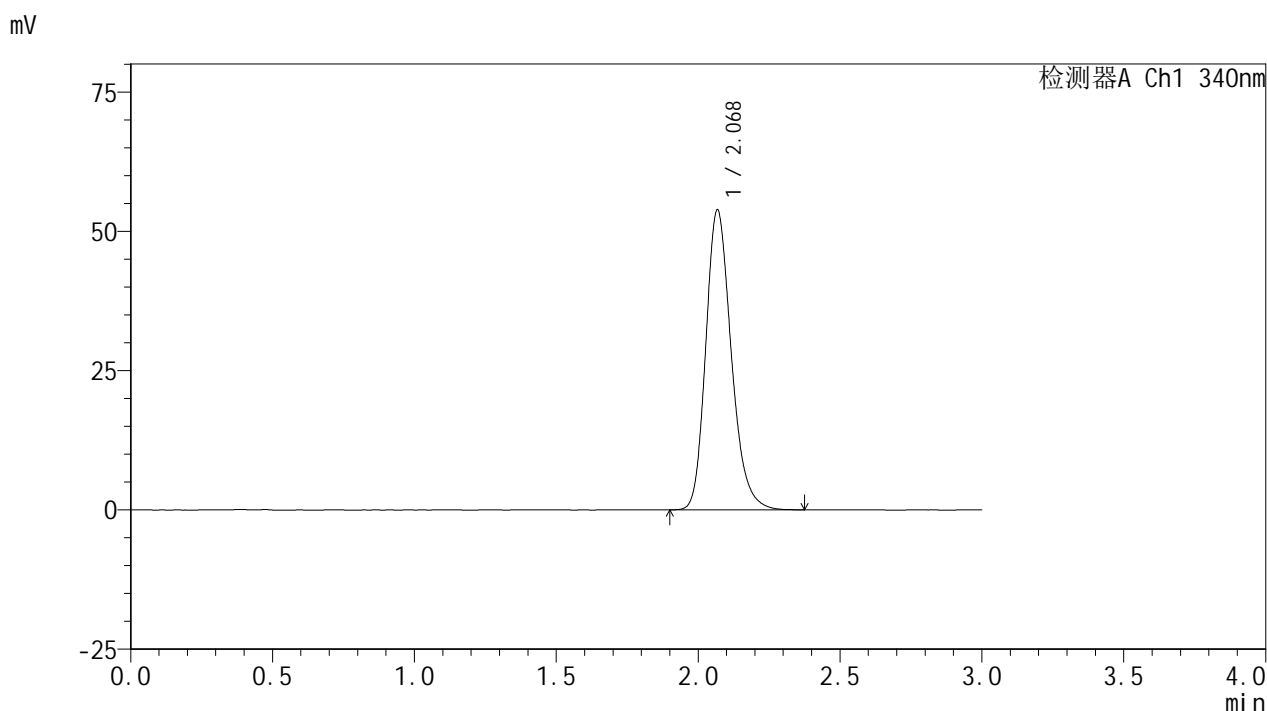
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	344456	100.000	54645	2594	1.223	--
总计		344456	100.000	54645			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-41/11-307-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/11/16 19:39:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:27:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

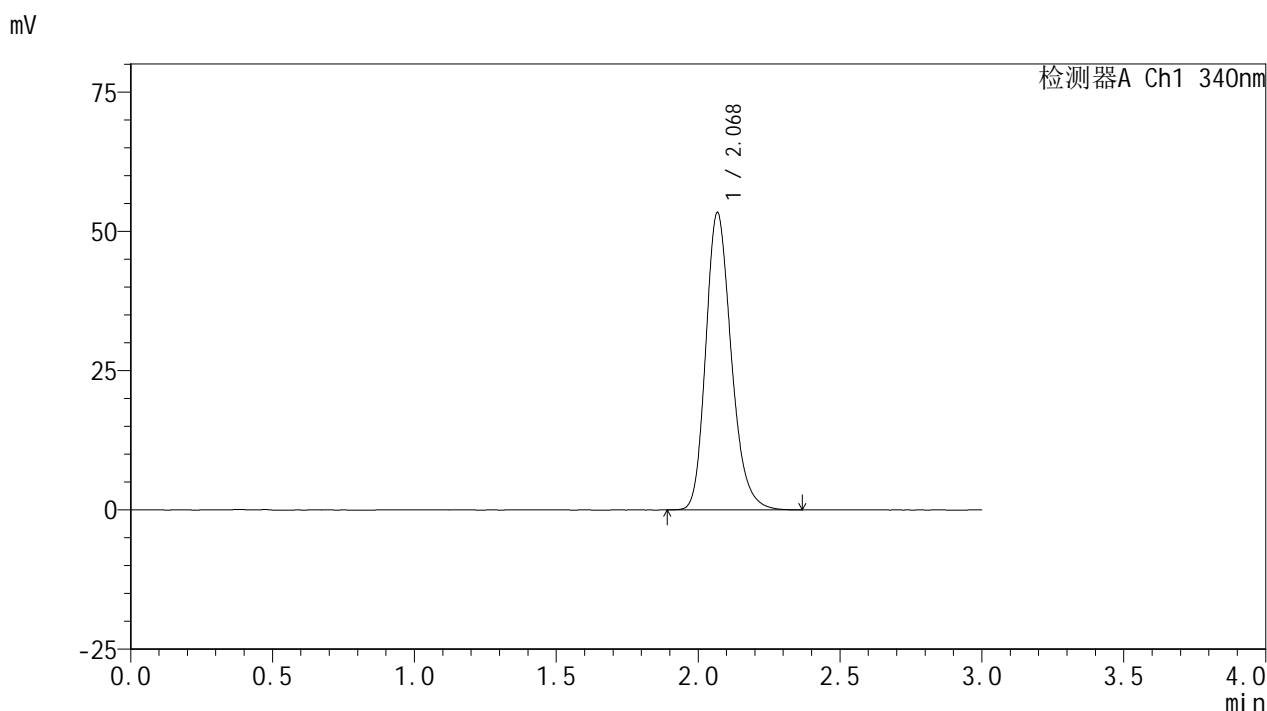
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	337047	100.000	53618	2601	1.222	--
总计		337047	100.000	53618			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-41/11-308-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/11/16 19:42:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:27:57 处理者: jiangjinwei
 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	333938	100.000	53131	2603	1.223	--
总计		333938	100.000	53131			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

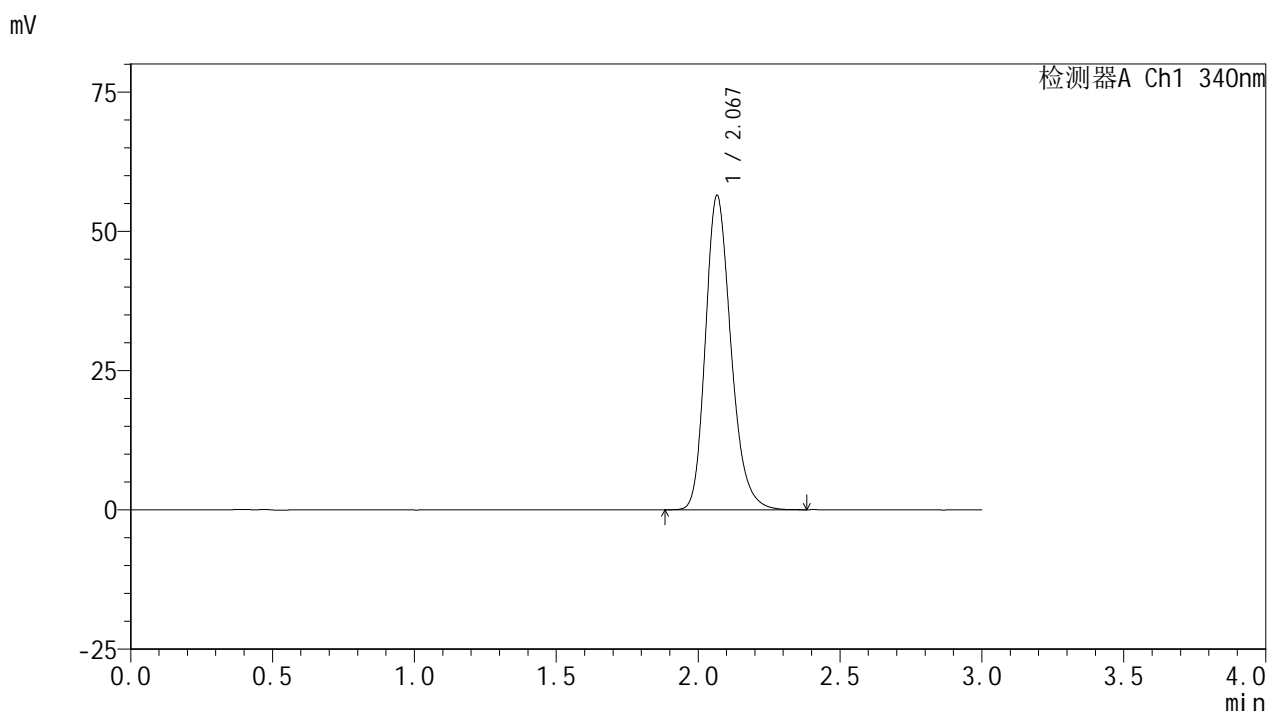


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-309-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 19:46:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:28:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

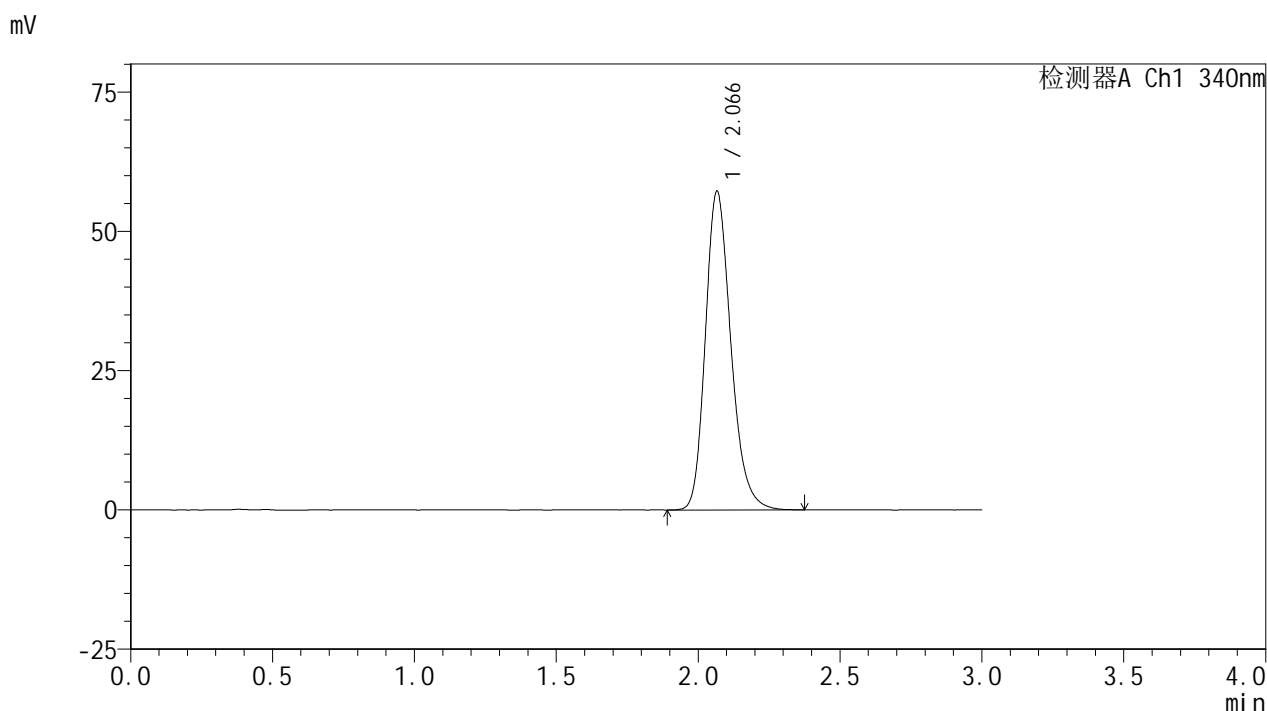
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	353289	100.000	56245	2601	1.227	--
总计		353289	100.000	56245			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-310-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 19:49:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:28:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

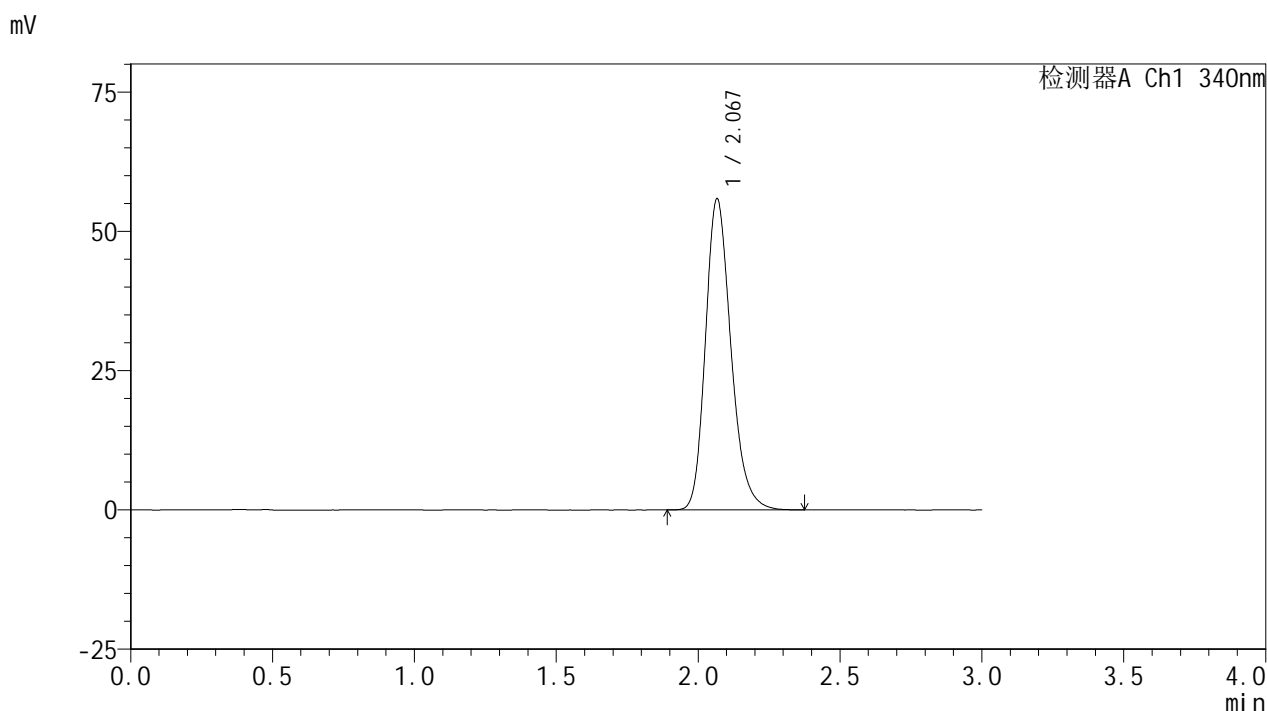
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	357765	100.000	57038	2604	1.227	--
总计		357765	100.000	57038			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-311-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 19:53:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:28:05 处理者: jiangjinwei
 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	349272	100.000	55668	2602	1.226	--
总计		349272	100.000	55668			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



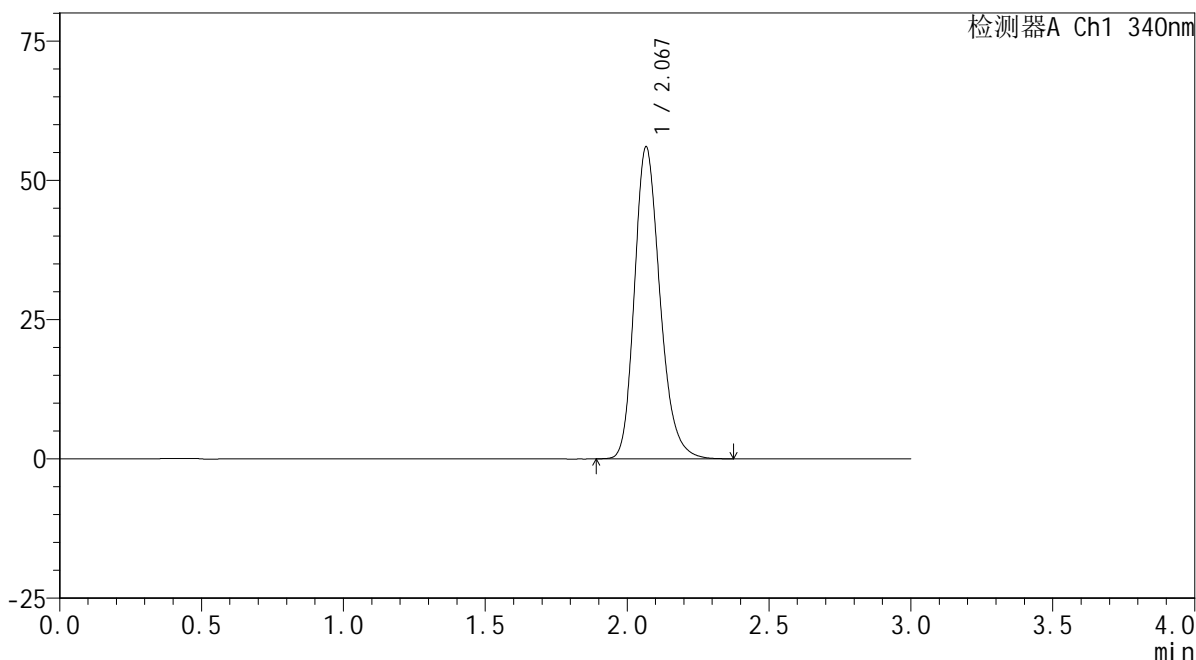
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-312-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 19:56:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:28:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	350331	100.000	55800	2600	1.226	--
总计		350331	100.000	55800			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



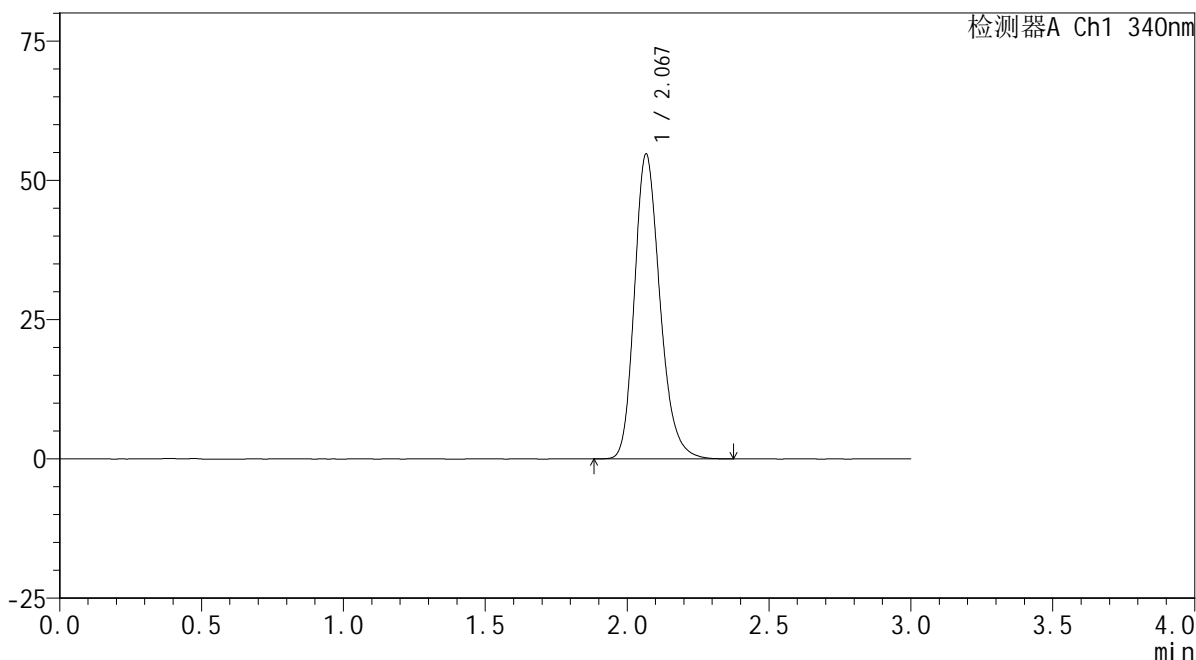
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-313-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 19:59:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:28:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	342266	100.000	54536	2605	1.224	--
总计		342266	100.000	54536			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



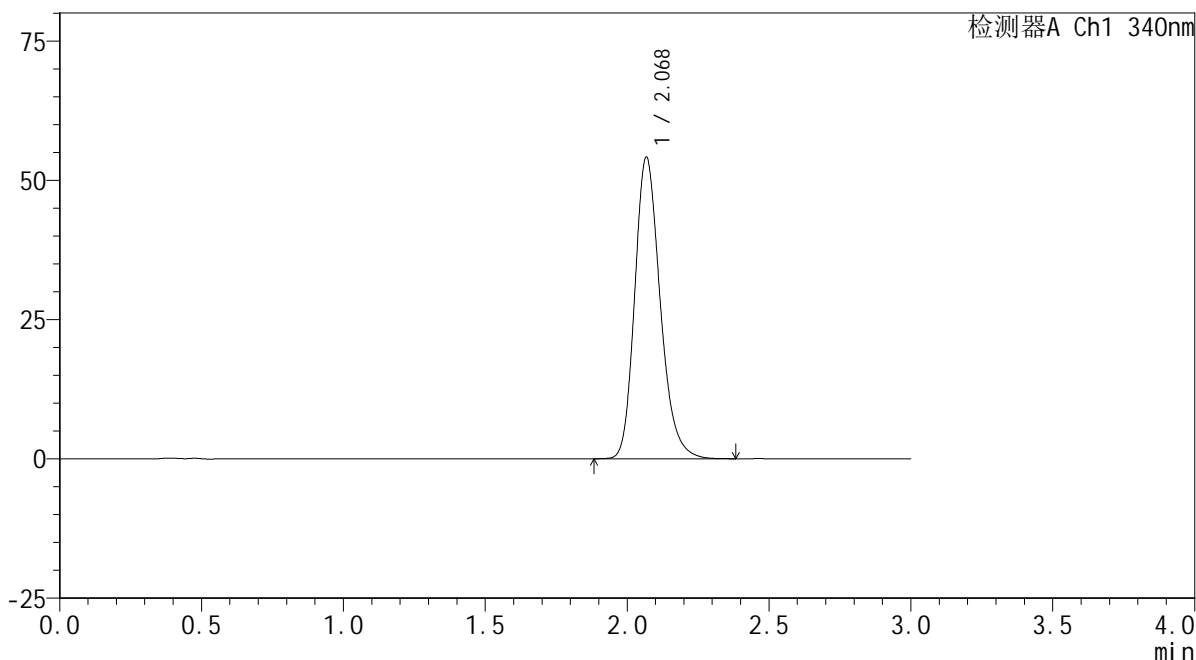
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-314-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 20:03:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:28:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	338352	100.000	53869	2610	1.223	--
总计		338352	100.000	53869			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



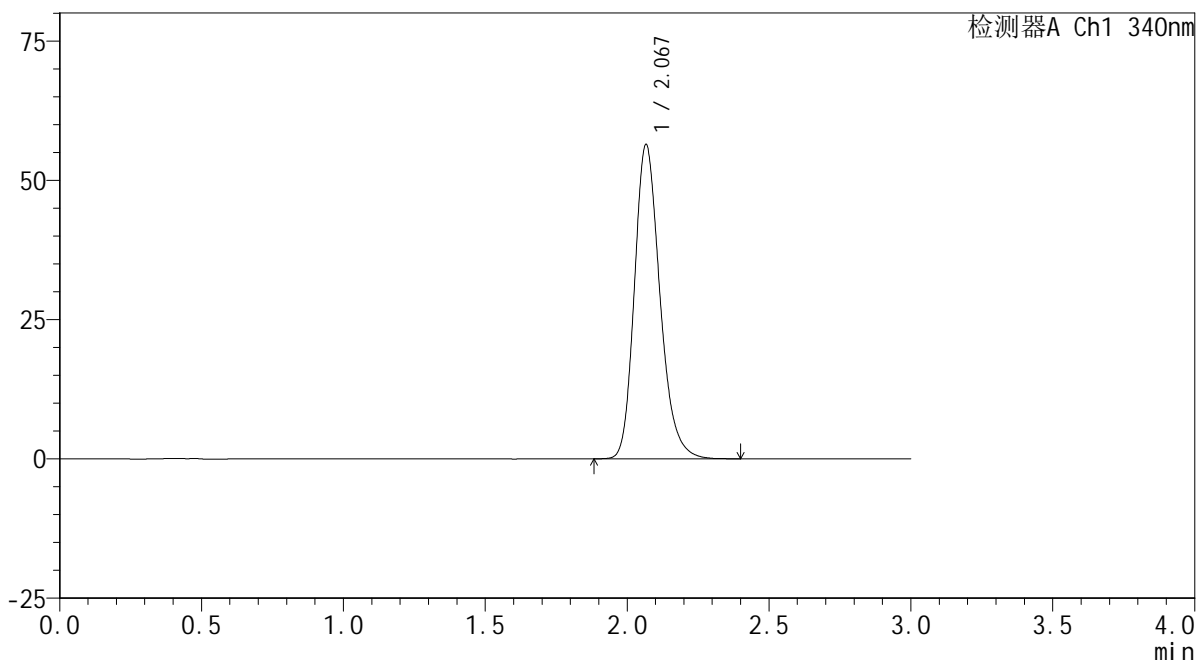
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-315-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 20:06:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:28:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	353176	100.000	56242	2601	1.228	--
总计		353176	100.000	56242			

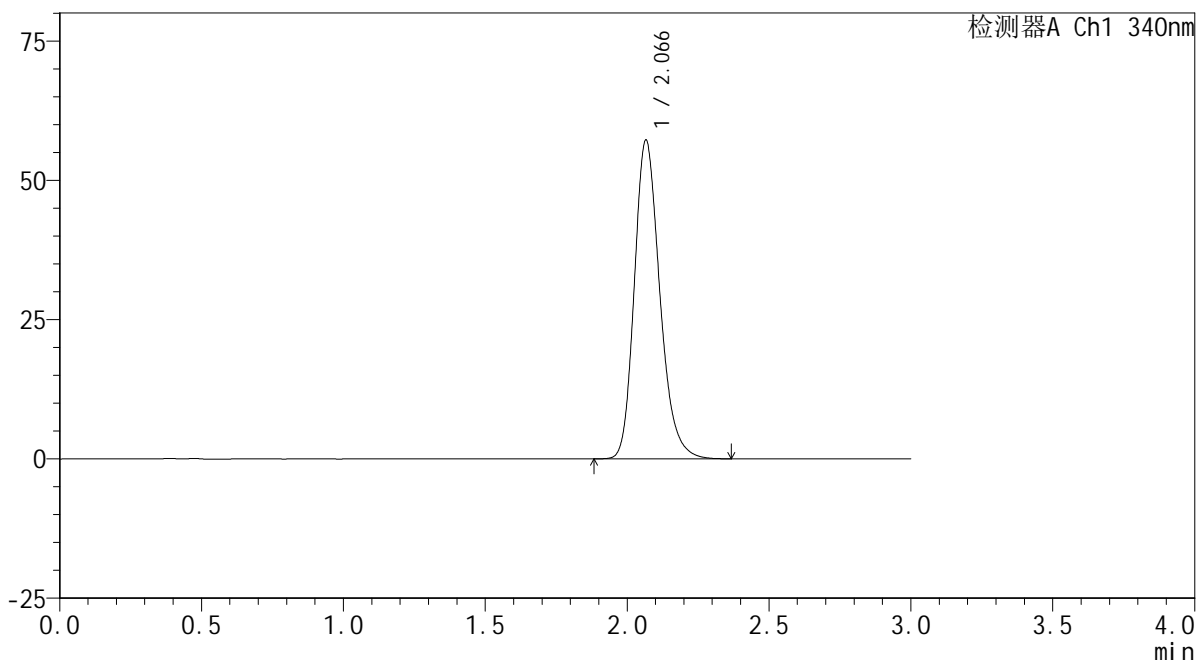
图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-316-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 20:10:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:28:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	357757	100.000	57071	2603	1.227	--
总计		357757	100.000	57071			



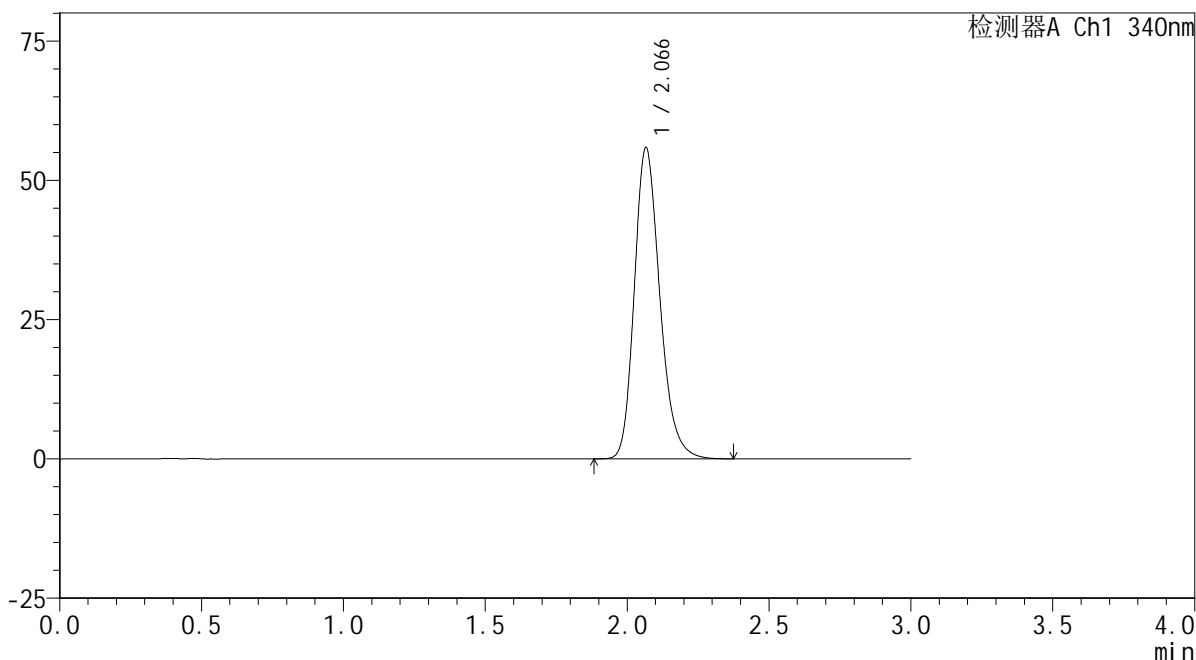
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-317-2 - zzp-24091201-js2M-bc1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 20:13:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:28:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	349449	100.000	55710	2598	1.226	--
总计		349449	100.000	55710			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc1批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



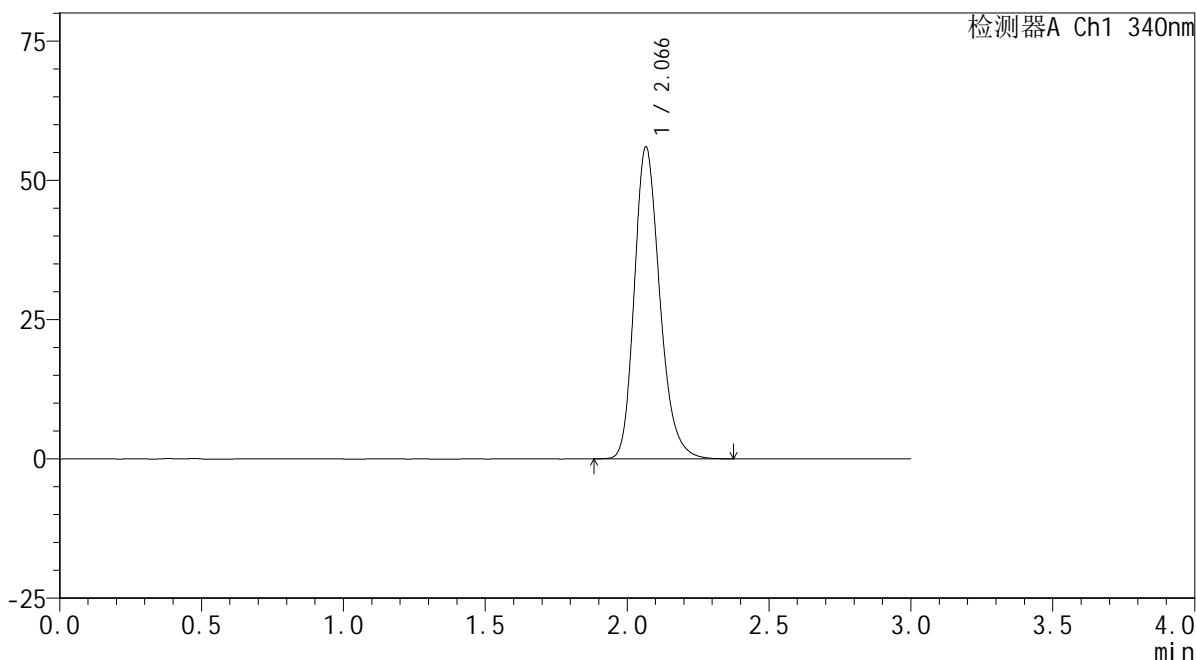
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-41/11-318-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-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 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 20:16:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:28:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	349963	100.000	55869	2608	1.227	--
总计		349963	100.000	55869			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

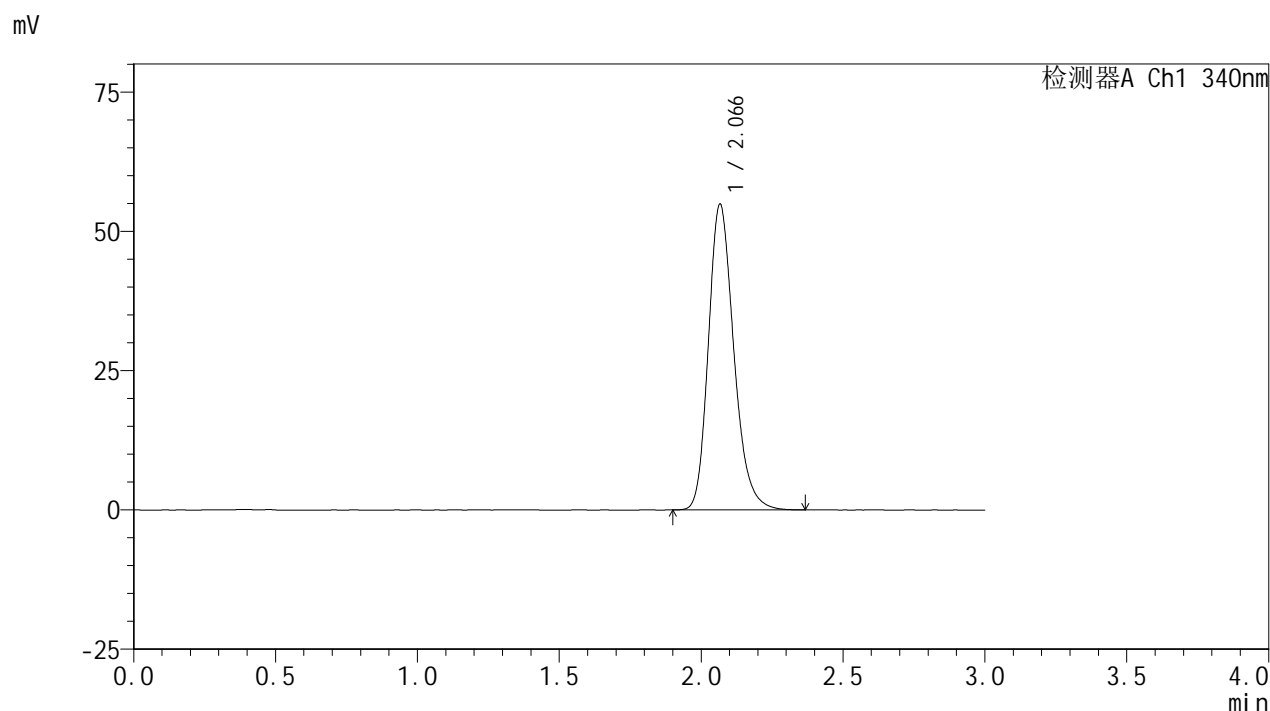


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-319-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 20:20:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:28:29 处理者: jiangjinwei
 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	2.066	342334	100.000	54739	2618	1.224	--
总计		342334	100.000	54739			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

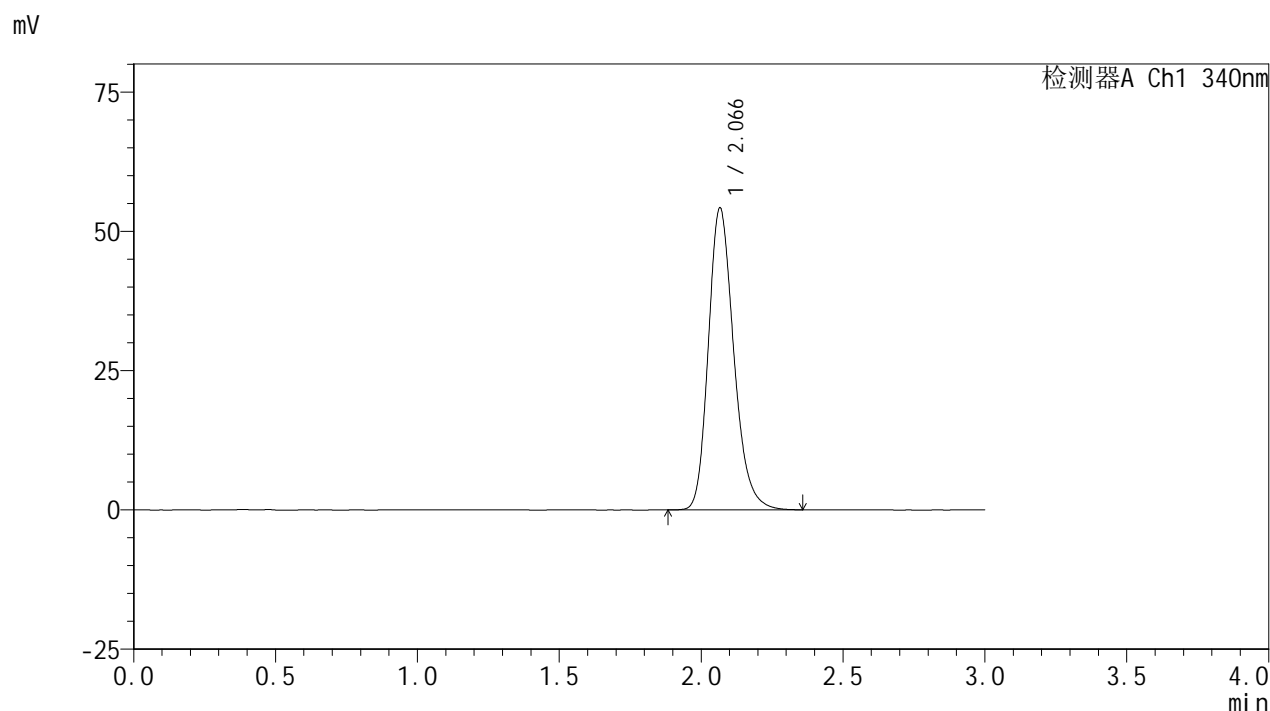


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-320-2 - zzp-24091201-js2M-bc2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 20:23:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:28:33 处理者: jiangjinwei
 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	2.066	338090	100.000	54054	2615	1.224	--
总计		338090	100.000	54054			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091201-js2M-bc2批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



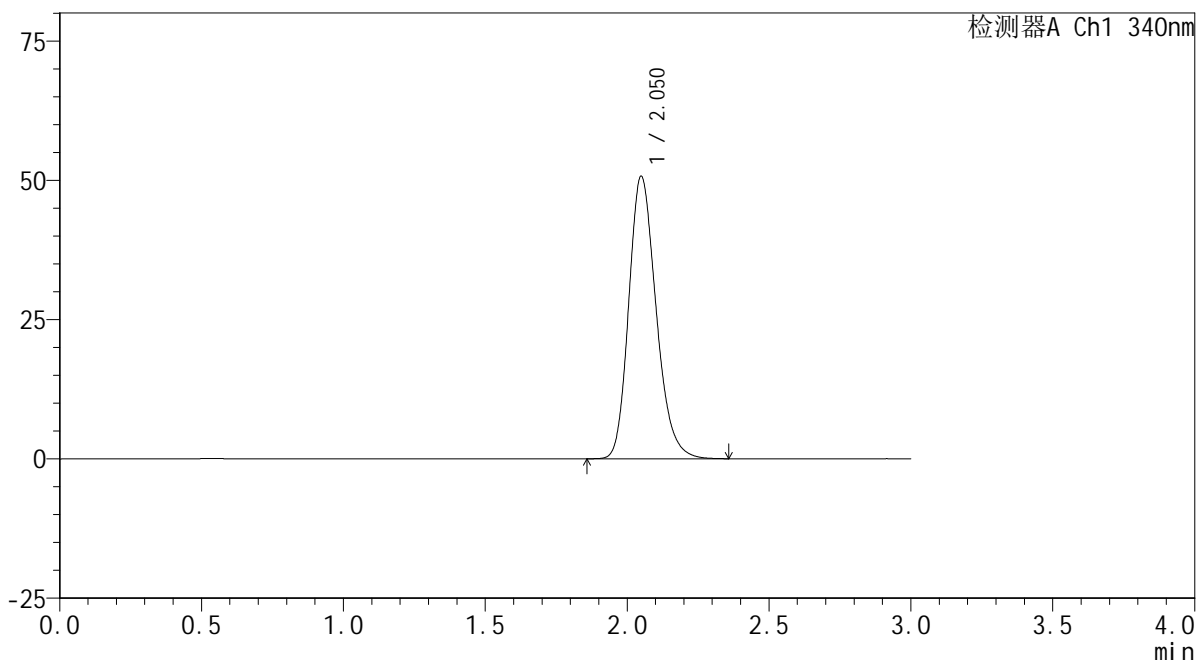
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-41/11-321-2 - zzp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 20:27:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:28:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	340165	100.000	50601	2201	1.217	--
总计		340165	100.000	50601			

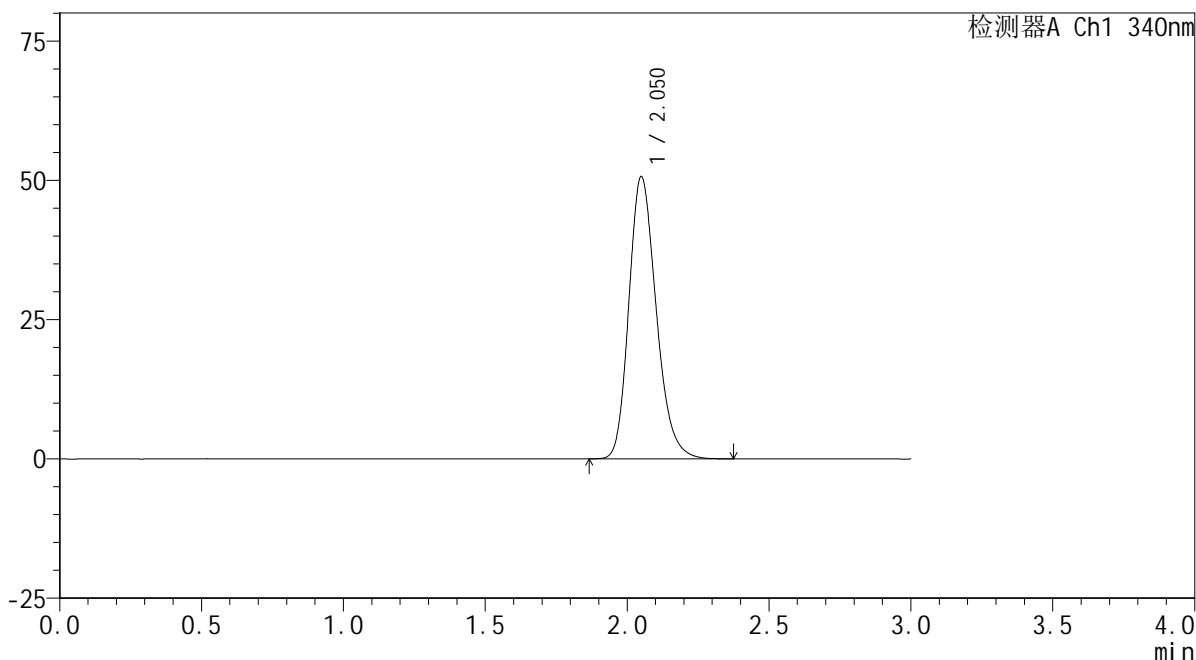
图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-41/11-322-2 - zzp-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241116-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/11/16 20:30:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:28:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	340186	100.000	50536	2200	1.219	--
总计		340186	100.000	50536			

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