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

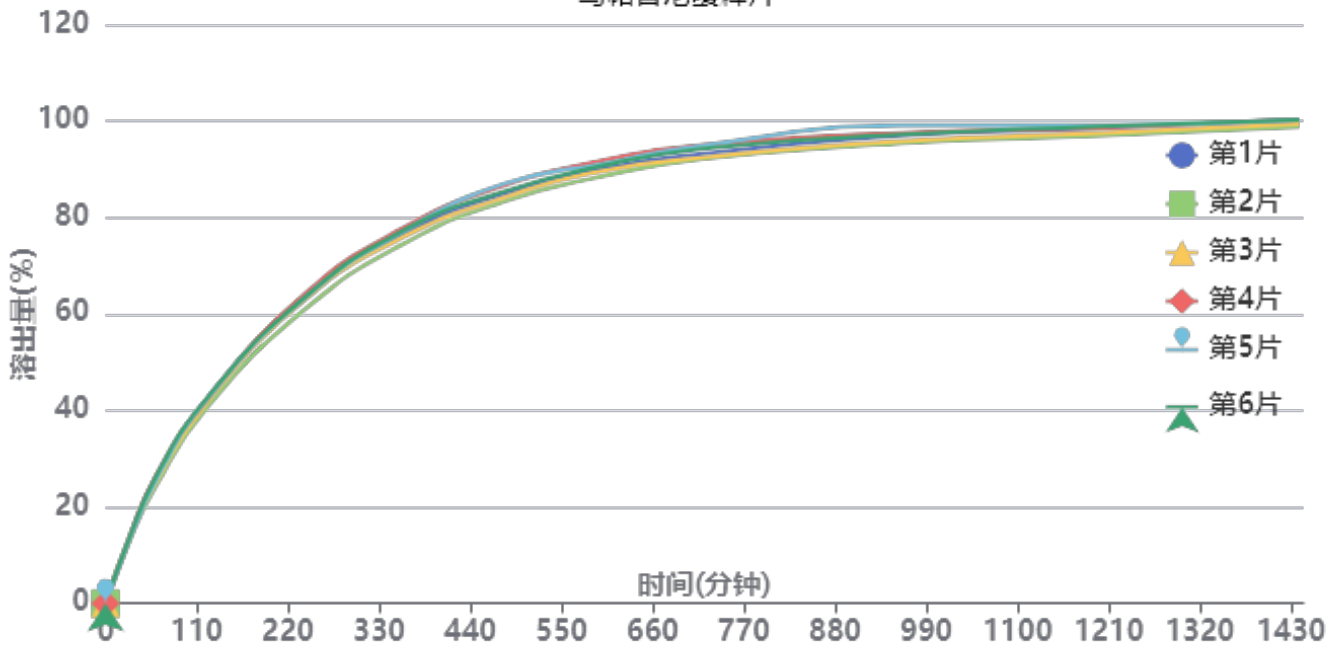
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	15.04	167867	168123	168086	167746	168100	167984	0.11
2	15.07	168436	167784				168110	0.28

单位质量响应值		RSD%	判断
11169.15	11155.28	0.09	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: 2025-01-11

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-25010601-1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	27591	-	27591	14.451	13.97	2.69	14.45	13.97	2.68
	2	25680	-	25680	13.450			13.45		
	3	26973	-	26973	14.128			14.13		
	4	26668	-	26668	13.968			13.97		
	5	25995	-	25995	13.615			13.62		
	6	27100	-	27100	14.194			14.19		
60min	1	49162	-	49162	25.749	25.33	3.22	25.77	25.36	3.22
	2	45897	-	45897	24.039			24.06		
	3	47410	-	47410	24.832			24.86		
	4	49939	-	49939	26.156			26.18		
	5	48064	-	48064	25.174			25.20		
	6	49752	-	49752	26.058			26.08		
120min	1	79717	-	79717	41.753	41.41	1.72	41.82	41.48	1.72
	2	76552	-	76552	40.095			40.16		
	3	78575	-	78575	41.155			41.22		
	4	79539	-	79539	41.660			41.73		
	5	79676	-	79676	41.732			41.80		
	6	80331	-	80331	42.075			42.14		
240min	1	120166	-	120166	62.939	62.81	1.75	63.08	62.95	1.75
	2	115964	-	115964	60.738			60.87		
	3	119843	-	119843	62.770			62.90		
	4	122147	-	122147	63.977			64.11		
	5	120601	-	120601	63.167			63.30		
	6	120847	-	120847	63.296			63.43		
360min	1	145924	-	145924	76.430	76.41	1.56	76.67	76.65	1.57
	2	142036	-	142036	74.394			74.62		
	3	144654	-	144654	75.765			76.00		
	4	148386	-	148386	77.720			77.96		
	5	147012	-	147012	77.000			77.24		
	6	147299	-	147299	77.150			77.39		
480min	1	161401	-	161401	84.537	84.85	1.68	84.91	85.21	1.68
	2	158320	-	158320	82.923			83.28		
	3	159873	-	159873	83.736			84.10		
	4	164671	-	164671	86.249			86.62		
	5	165350	-	165350	86.605			86.97		
	6	162325	-	162325	85.021			85.39		
600min	1	171248	-	171248	89.694	89.86	1.29	90.20	90.37	1.29
	2	168141	-	168141	88.067			88.56		
	3	170221	-	170221	89.156			89.66		
	4	174397	-	174397	91.343			91.86		
	5	173012	-	173012	90.618			91.13		
	6	172367	-	172367	90.280			90.79		
720min	1	176762	-	176762	92.582	93.01	1.34	93.24	93.67	1.34
	2	174696	-	174696	91.500			92.14		
	3	175233	-	175233	91.781			92.43		
	4	180092	-	180092	94.326			94.99		
	5	180016	-	180016	94.287			94.95		
	6	178711	-	178711	93.603			94.27		
960min	1	183579	-	183579	96.153	96.20	1.34	96.97	97.02	1.34
	2	180654	-	180654	94.621			95.41		
	3	181522	-	181522	95.075			95.88		
	4	184703	-	184703	96.741			97.57		
	5	187539	-	187539	98.227			99.05		
	6	184063	-	184063	96.406			97.23		

操作者: 谢超君

日　期: 2025-01-11

复核者:

日　期:

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 n	1	186137	-	186137	97.492	97.28	0.83	98.47	98.25	0.84
	2	183376	-	183376	96.046			97.00		
	3	184329	-	184329	96.546			97.51		
	4	186372	-	186372	97.616			98.60		
	5	187308	-	187308	98.106			99.09		
	6	186851	-	186851	97.866			98.85		
1440mi n	1	189422	-	189422	99.213	98.75	0.64	100.35	99.88	0.65
	2	186515	-	186515	97.690			98.80		
	3	187601	-	187601	98.259			99.38		
	4	189238	-	189238	99.117			100.27		
	5	189148	-	189148	99.070			100.22		
	6	189295	-	189295	99.147			100.29		
极限	1	189473	-	189473	99.240	98.73	0.99	100.54	100.03	0.99
	2	185959	-	185959	97.399			98.67		
	3	186286	-	186286	97.571			98.86		
	4	189692	-	189692	99.354			100.67		
	5	190014	-	190014	99.523			100.84		
	6	189536	-	189536	99.273			100.58		

操作者: 谢超君

日　期: 2025-01-11

复核者:

日　期:

未审阅版本

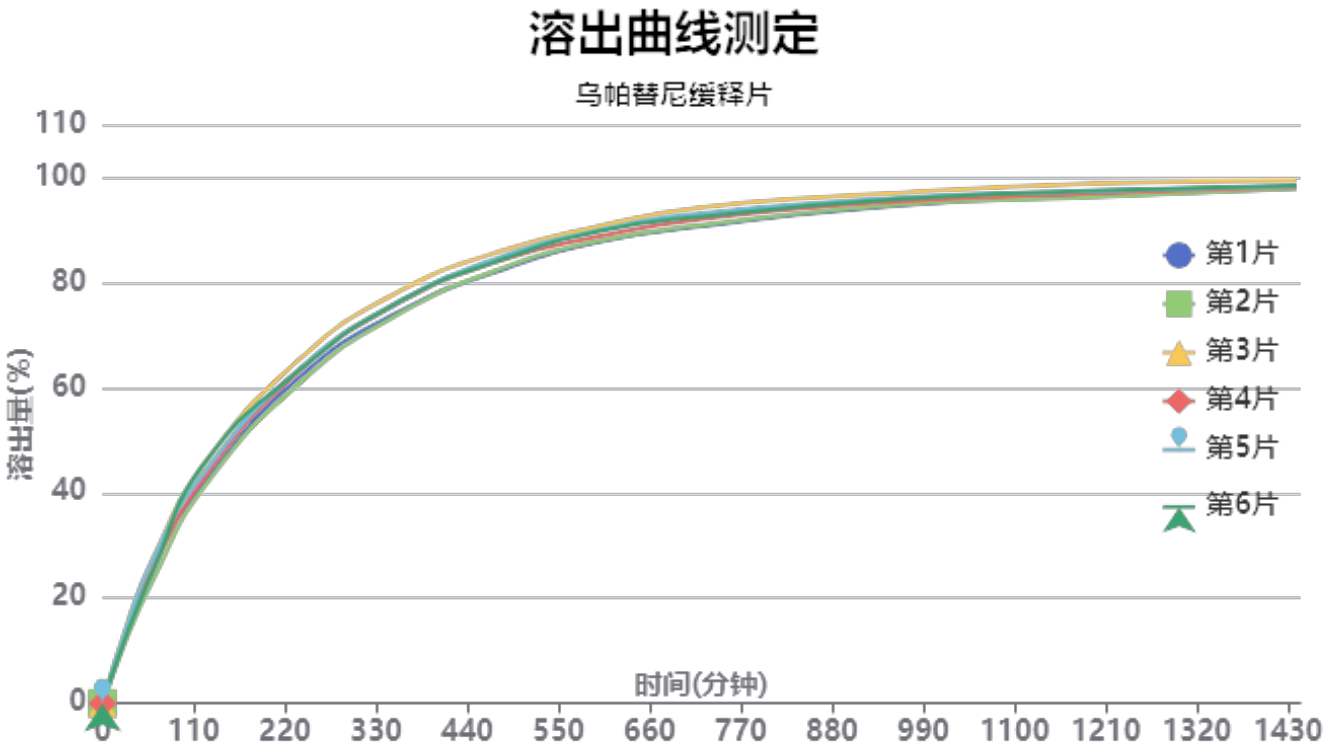
乌帕替尼缓释片项目信息

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	15.04	167359	168223	167456	167914	167931	167777	0.22
2	15.07	169075	168870				168972	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
11155.39	11212.48	0.37	数据可信



操作者: 谢超君

日　期: 2025-01-11

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-25010601-2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	26827	-	26827	14.024	14.07	6.66	14.02	14.07	6.66
	2	24311	-	24311	12.709			12.71		
	3	29191	-	29191	15.260			15.26		
	4	26839	-	26839	14.030			14.03		
	5	28581	-	28581	14.941			14.94		
	6	25772	-	25772	13.472			13.47		
60min	1	50069	-	50069	26.174	25.61	6.00	26.20	25.63	6.00
	2	44265	-	44265	23.140			23.16		
	3	51988	-	51988	27.177			27.20		
	4	48508	-	48508	25.358			25.38		
	5	51752	-	51752	27.054			27.08		
	6	47340	-	47340	24.747			24.77		
120min	1	79082	-	79082	41.340	42.86	4.27	41.41	42.93	4.26
	2	77512	-	77512	40.520			40.58		
	3	85646	-	85646	44.772			44.84		
	4	80738	-	80738	42.206			42.27		
	5	82870	-	82870	43.321			43.39		
	6	86099	-	86099	45.009			45.07		
240min	1	118985	-	118985	62.200	63.27	2.44	62.34	63.41	2.44
	2	116825	-	116825	61.071			61.20		
	3	125525	-	125525	65.619			65.76		
	4	121370	-	121370	63.447			63.58		
	5	121982	-	121982	63.767			63.91		
	6	121486	-	121486	63.507			63.65		
360min	1	142303	-	142303	74.389	75.87	2.02	74.63	76.11	2.03
	2	141489	-	141489	73.964			74.19		
	3	149620	-	149620	78.214			78.47		
	4	145542	-	145542	76.083			76.32		
	5	145891	-	145891	76.265			76.51		
	6	145927	-	145927	76.284			76.53		
480min	1	156701	-	156701	81.916	83.64	1.63	82.28	84.01	1.64
	2	157357	-	157357	82.259			82.61		
	3	163638	-	163638	85.542			85.93		
	4	160288	-	160288	83.791			84.16		
	5	161544	-	161544	84.448			84.82		
	6	160491	-	160491	83.897			84.27		
600min	1	166865	-	166865	87.229	88.65	1.34	87.73	89.16	1.35
	2	167310	-	167310	87.462			87.95		
	3	172555	-	172555	90.204			90.73		
	4	168861	-	168861	88.273			88.78		
	5	171141	-	171141	89.465			89.98		
	6	170740	-	170740	89.255			89.77		
720min	1	172128	-	172128	89.981	91.56	1.48	90.63	92.22	1.48
	2	172605	-	172605	90.230			90.87		
	3	178984	-	178984	93.565			94.24		
	4	174763	-	174763	91.358			92.01		
	5	176801	-	176801	92.423			93.09		
	6	175658	-	175658	91.826			92.49		
960min	1	179439	-	179439	93.802	94.80	0.94	94.60	95.61	0.95
	2	179767	-	179767	93.974			94.76		
	3	183992	-	183992	96.182			97.02		
	4	180886	-	180886	94.559			95.37		
	5	182252	-	182252	95.273			96.09		
	6	181763	-	181763	95.017			95.83		

操作者: 谢超君

日　期: 2025-01-11

复核者:

日　期:

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 n	1	182714	-	182714	95.514	96.25	0.93	96.47	97.22	0.94
	2	182347	-	182347	95.323			96.26		
	3	187099	-	187099	97.807			98.80		
	4	183636	-	183636	95.996			96.96		
	5	184396	-	184396	96.394			97.37		
	6	184589	-	184589	96.495			97.47		
1440mi n	1	185120	-	185120	96.772	97.22	0.57	97.88	98.35	0.58
	2	185158	-	185158	96.792			97.89		
	3	187957	-	187957	98.255			99.41		
	4	185590	-	185590	97.018			98.14		
	5	185947	-	185947	97.204			98.34		
	6	186119	-	186119	97.294			98.43		
极限	1	184422	-	184422	96.407	96.97	0.70	97.68	98.26	0.71
	2	184667	-	184667	96.535			97.80		
	3	187821	-	187821	98.184			99.51		
	4	184527	-	184527	96.462			97.75		
	5	185860	-	185860	97.159			98.46		
	6	185699	-	185699	97.075			98.37		

操作者: 谢超君

日　期: 2025-01-11

复核者:

日　期:

未审阅版本

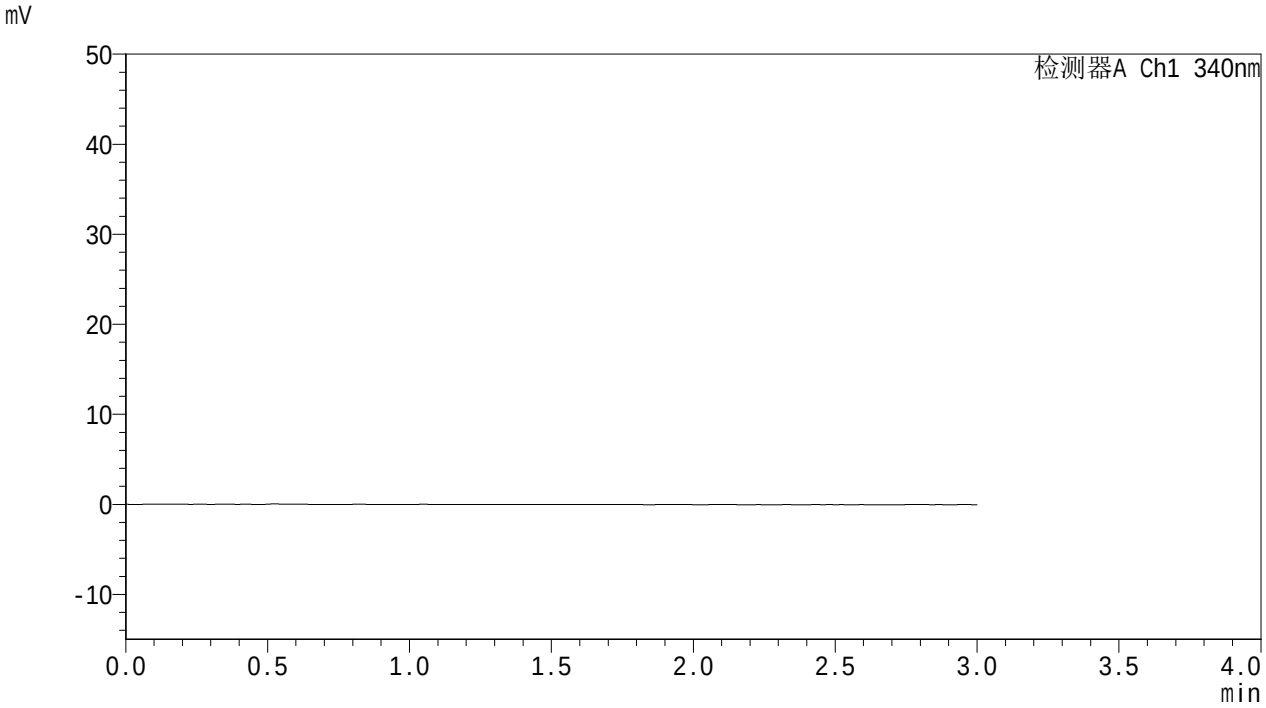
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-325-3 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 11:39:12 实验者: xiechaojun
处理时间（V3）: 2025/01/11 09:07:58 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)
总计							

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

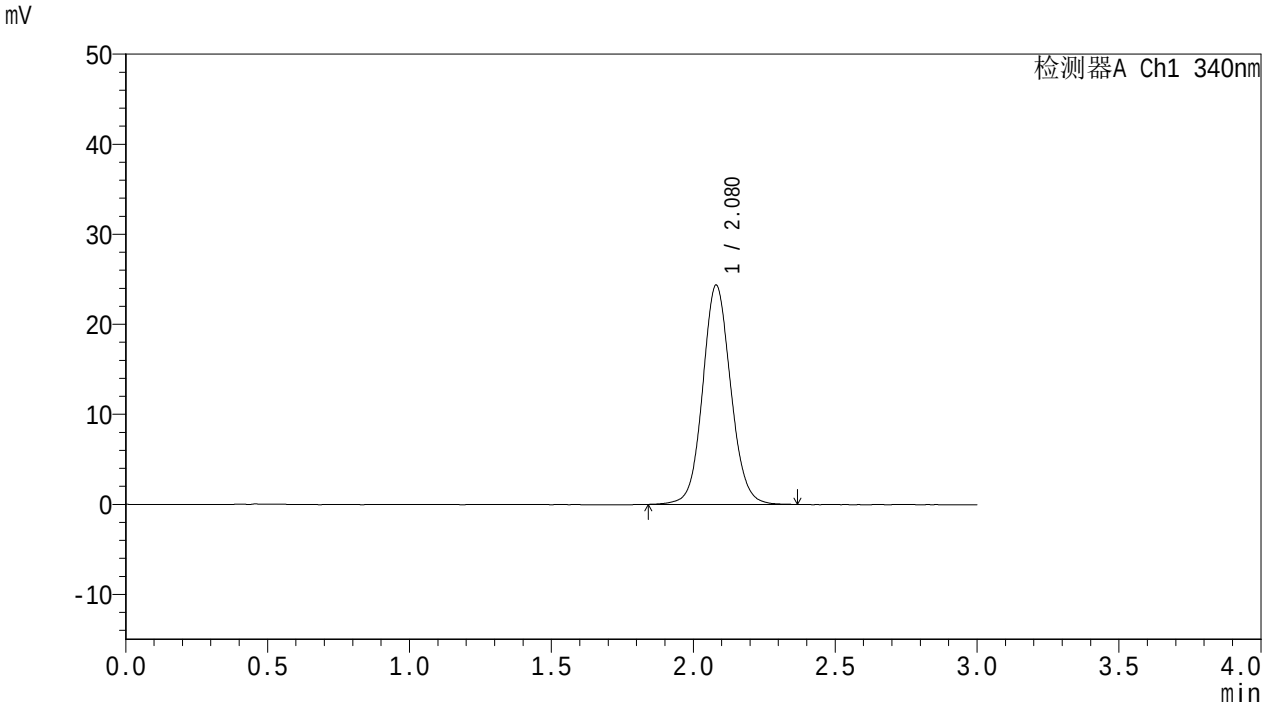
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-326-3 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 11:42:36 实验者: xiechaojun
处理时间（V3）: 2025/01/11 09:08:02 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	2.080	167867	100.000	24377	2176	1.085	--
总计		167867	100.000	24377			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

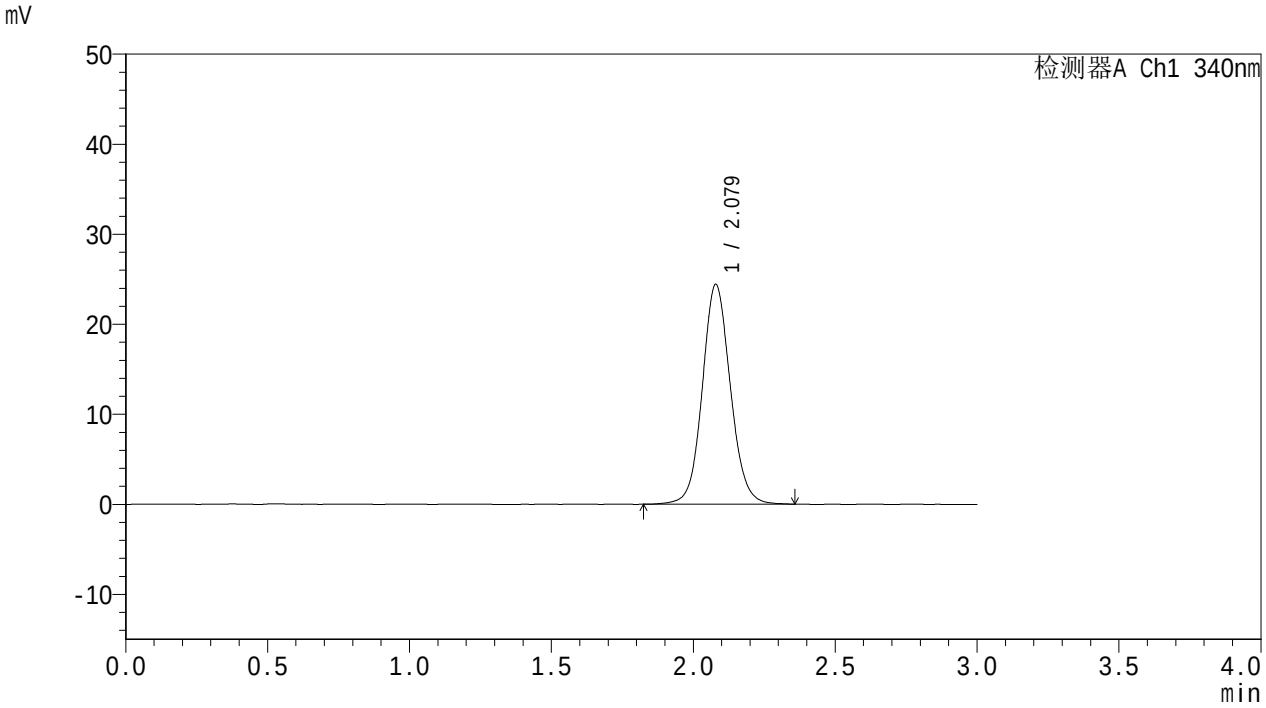
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-327-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 11:45:59 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:08:05 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	2.079	168123	100.000	24417	2178	1.087	--
总计		168123	100.000	24417			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

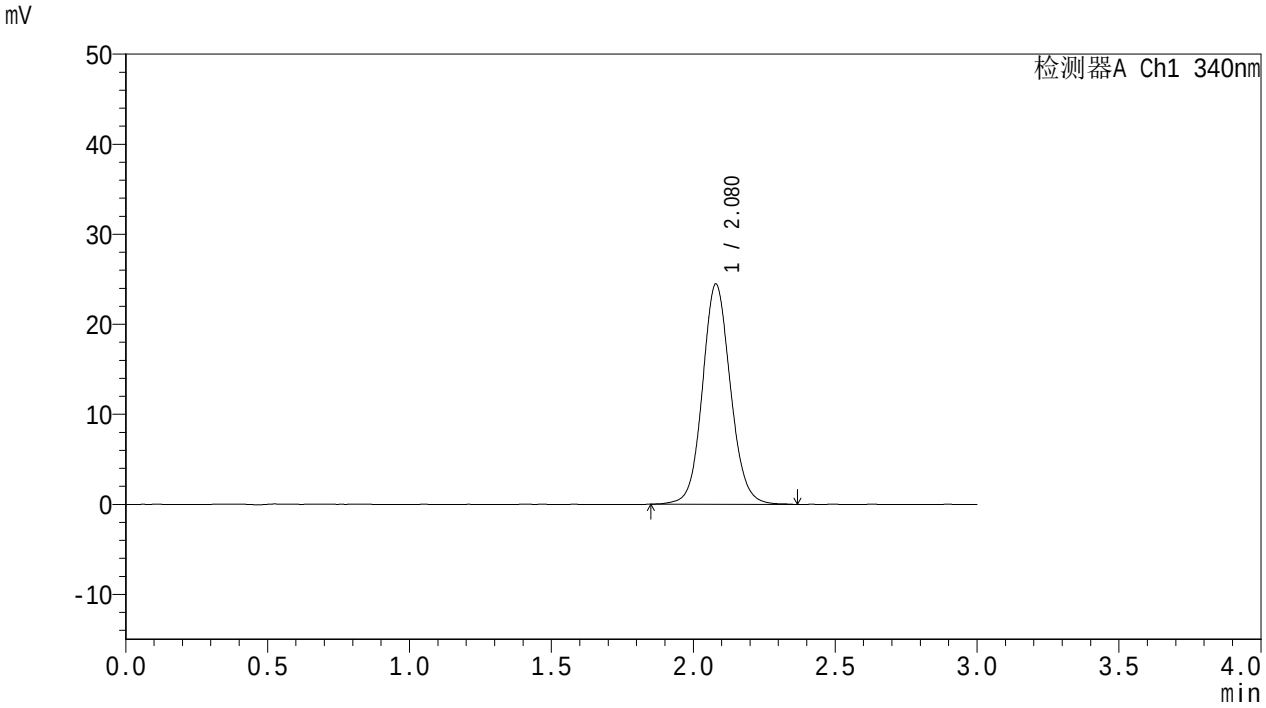
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-328-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 11:49:23 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:08:08 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	2.080	168086	100.000	24477	2195	1.090	--
总计		168086	100.000	24477			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

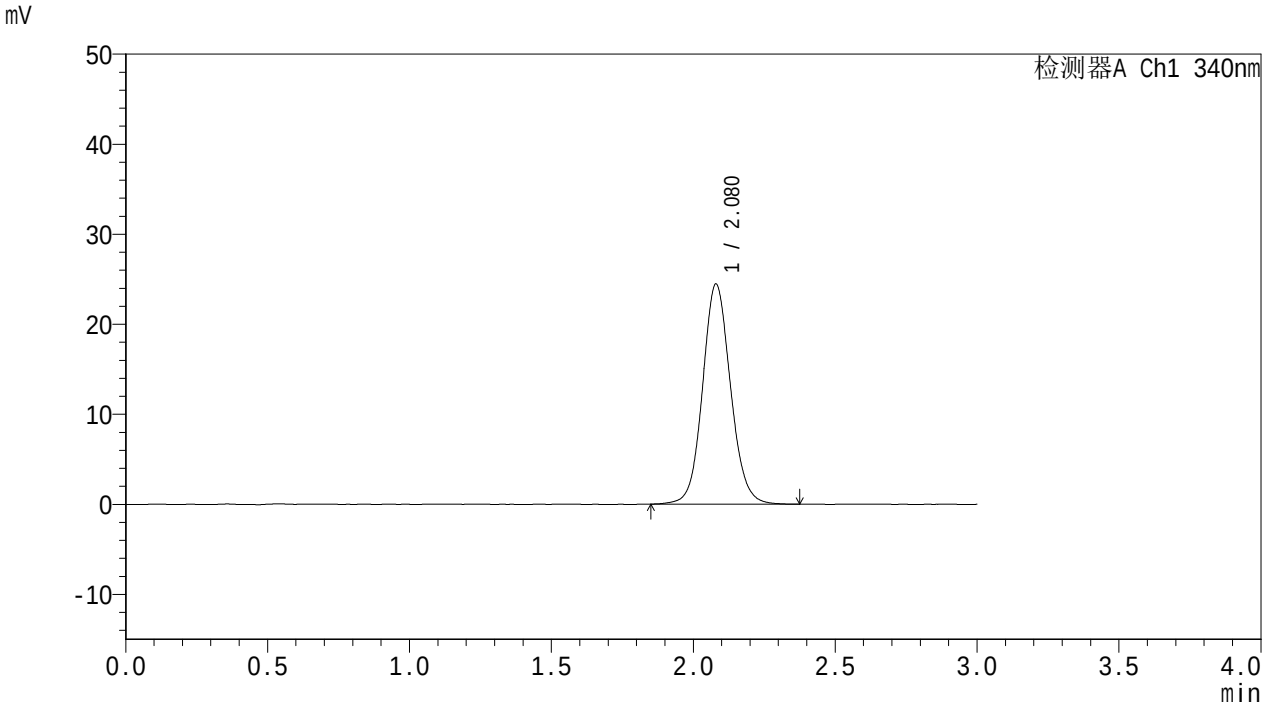
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-329-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 11:52:47 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:08:11 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	2.080	167746	100.000	24469	2200	1.093	--
总计		167746	100.000	24469			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

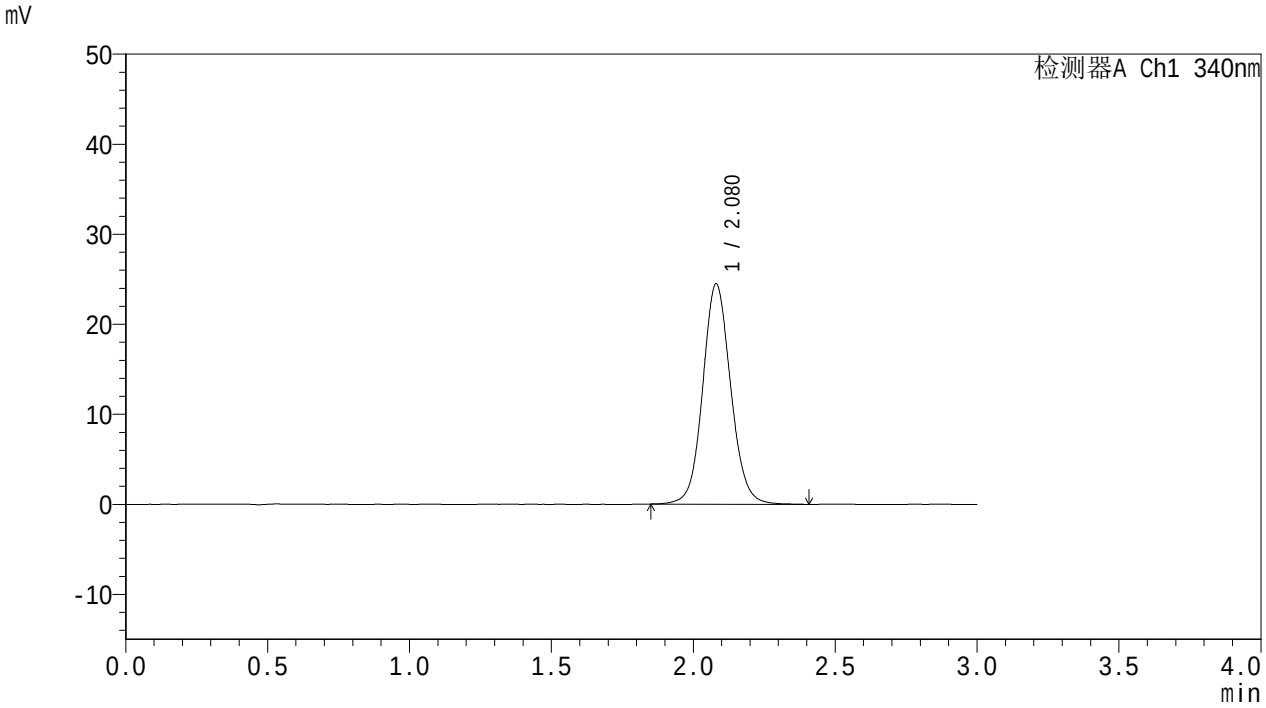
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-330-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 11:56:10 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:08:14 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	2.080	168100	100.000	24491	2199	1.086	--
总计		168100	100.000	24491			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

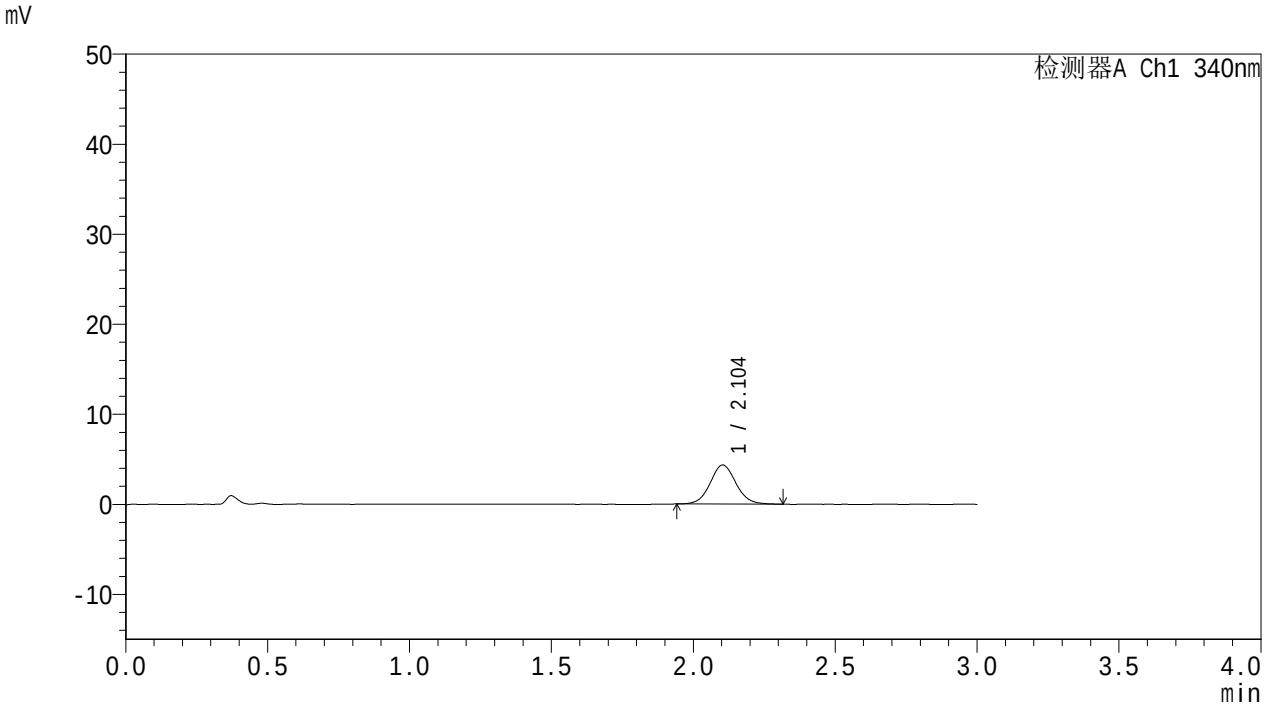
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-331-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 11:59:33 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:08:17 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	2.104	27591	100.000	4342	2608	1.071	--
总计		27591	100.000	4342			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

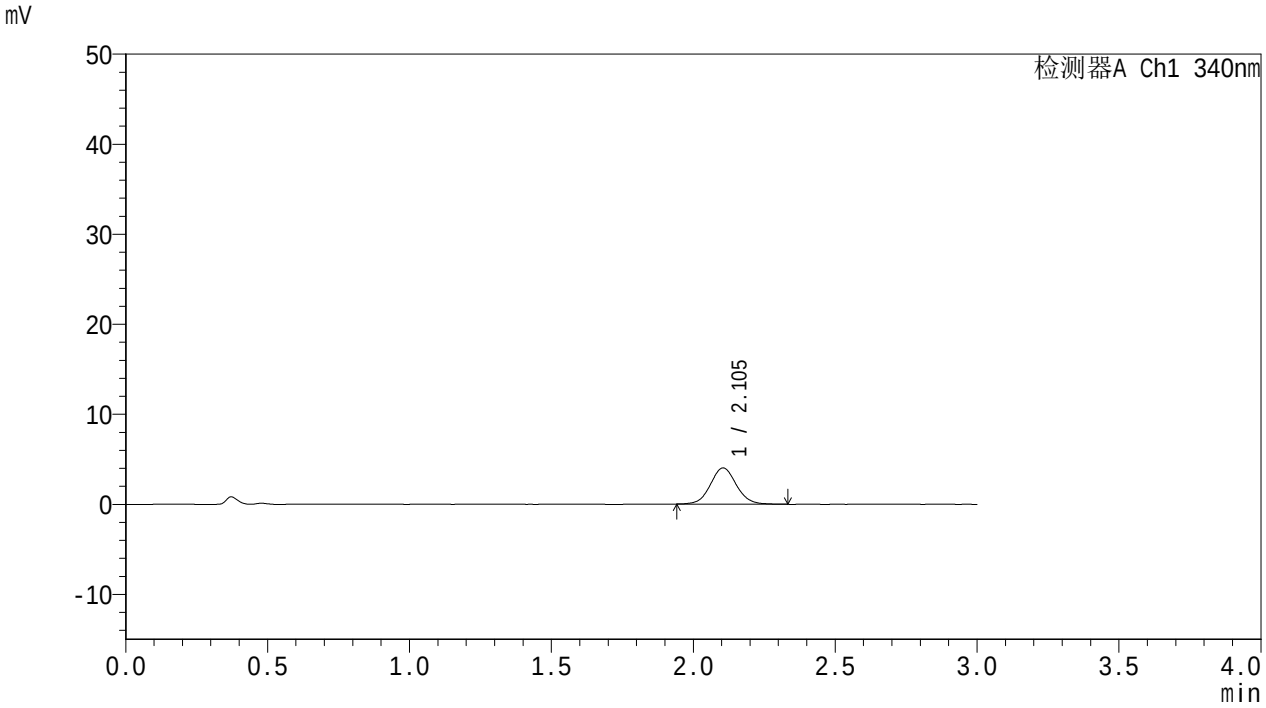
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-332-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 12:02:55 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:08:20 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	2.105	25680	100.000	4028	2584	1.062	--
总计		25680	100.000	4028			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

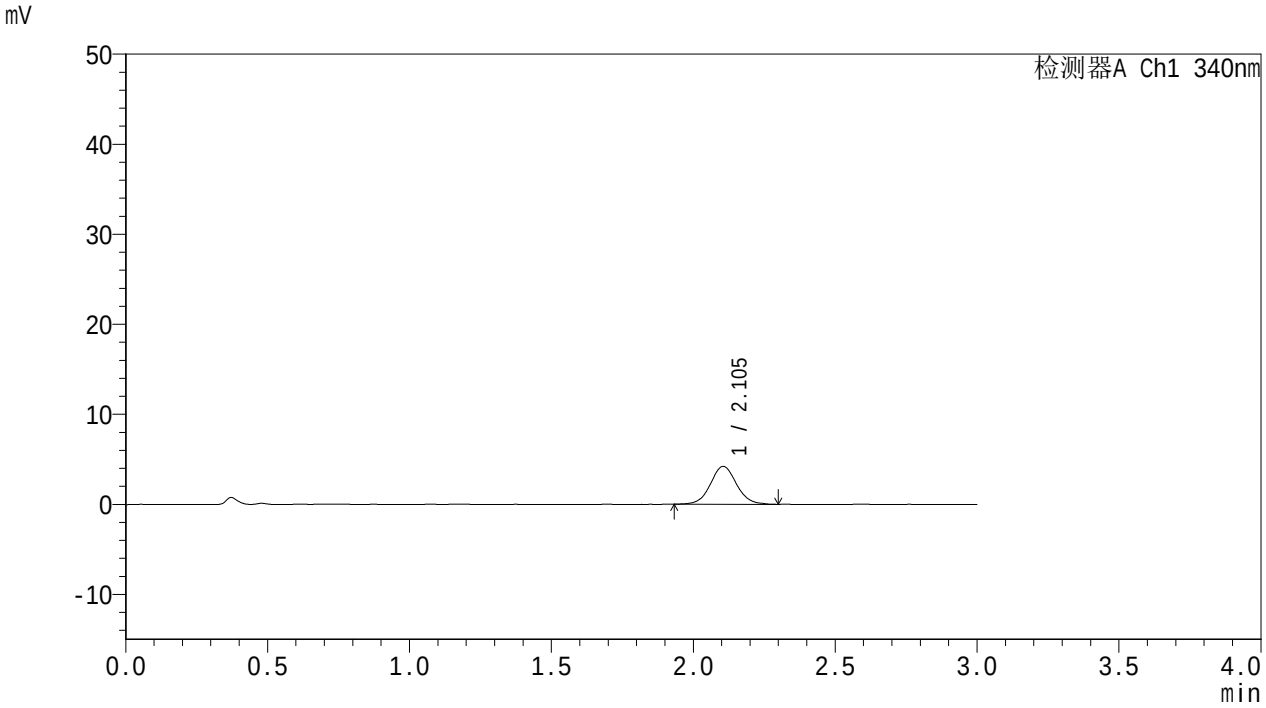
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-333-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 12:06:17 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:08:22 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	2.105	26973	100.000	4216	2582	1.054	--
总计		26973	100.000	4216			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

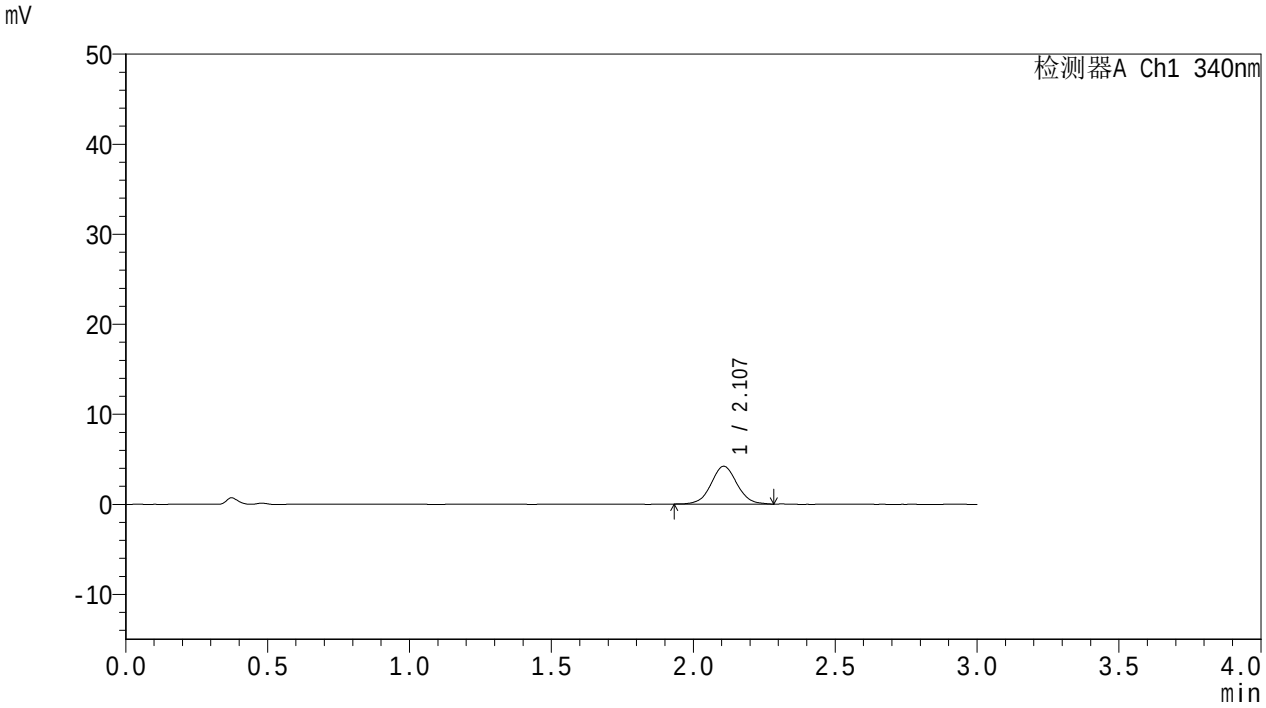
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-334-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 12:09:40 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:08:25 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	2.107	26668	100.000	4194	2576	1.039	--
总计		26668	100.000	4194			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

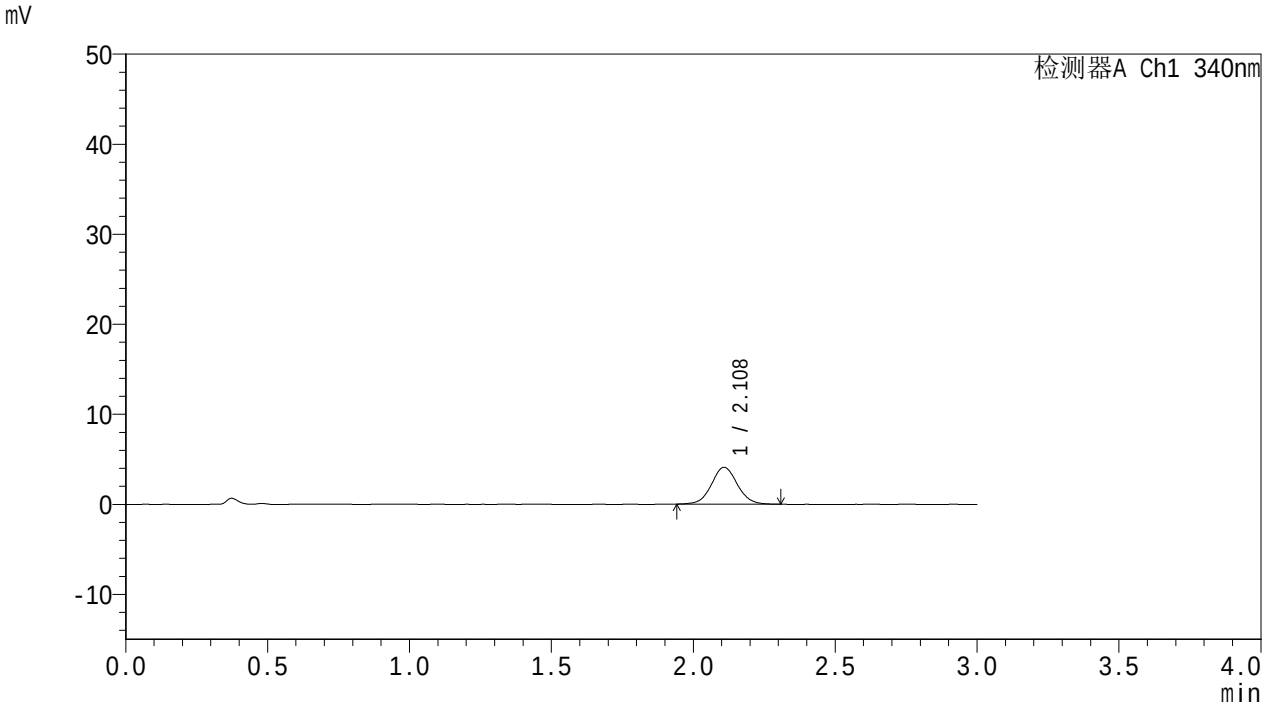
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-335-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 12:13:03 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:08:27 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	2.108	25995	100.000	4082	2601	1.051	--
总计		25995	100.000	4082			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

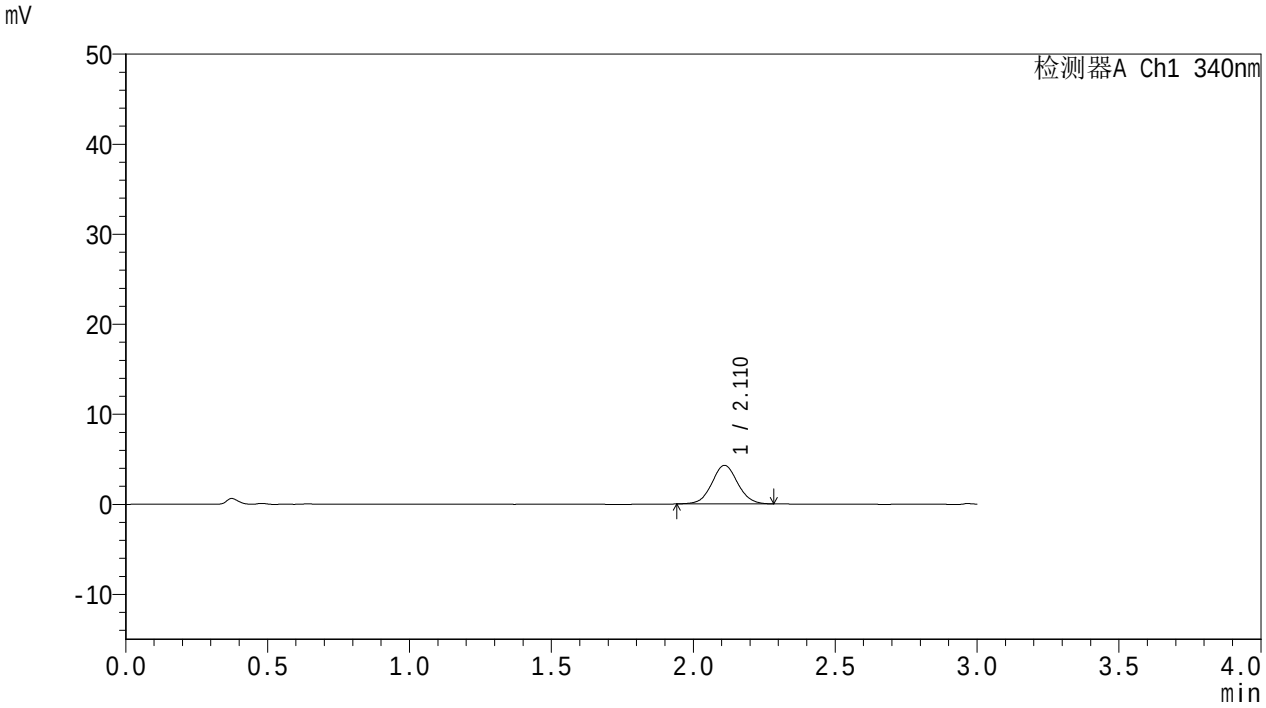
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-336-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 12:16:25 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:08:30 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	2.110	27100	100.000	4263	2591	1.049	--
总计		27100	100.000	4263			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

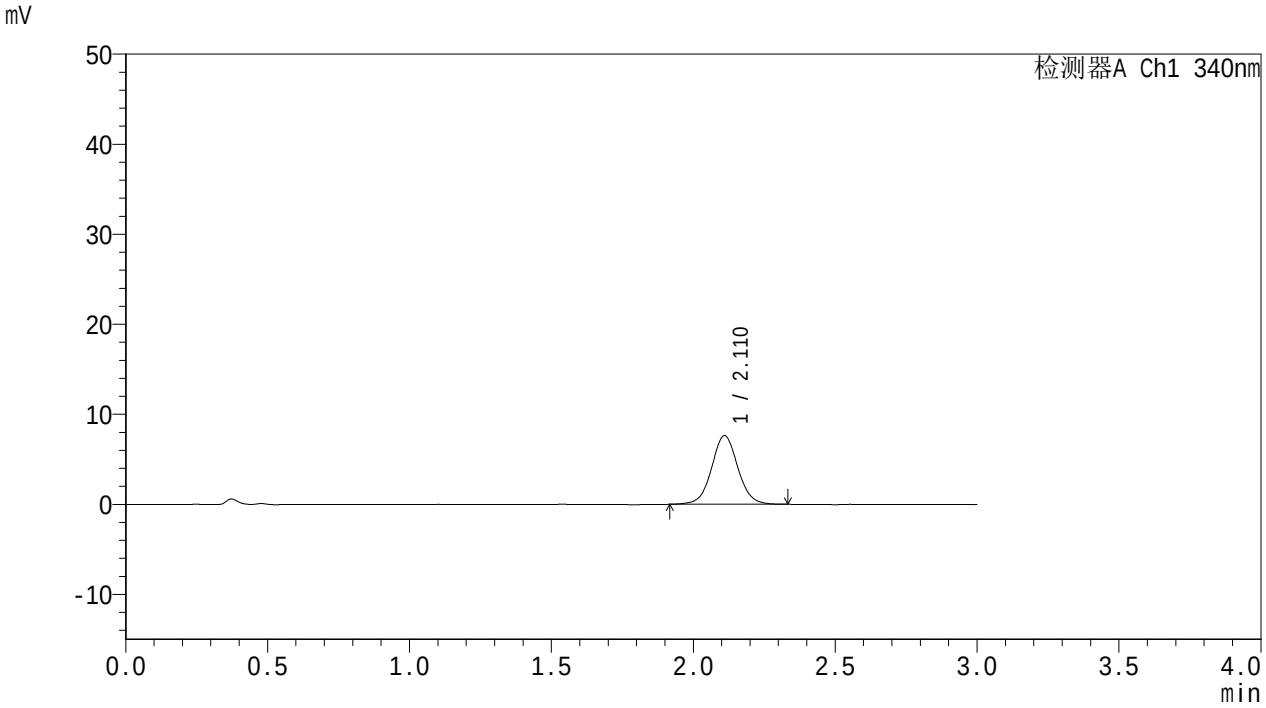
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-337-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 12:19:49 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:08:33 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	2.110	49162	100.000	7601	2559	1.045	--
总计		49162	100.000	7601			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

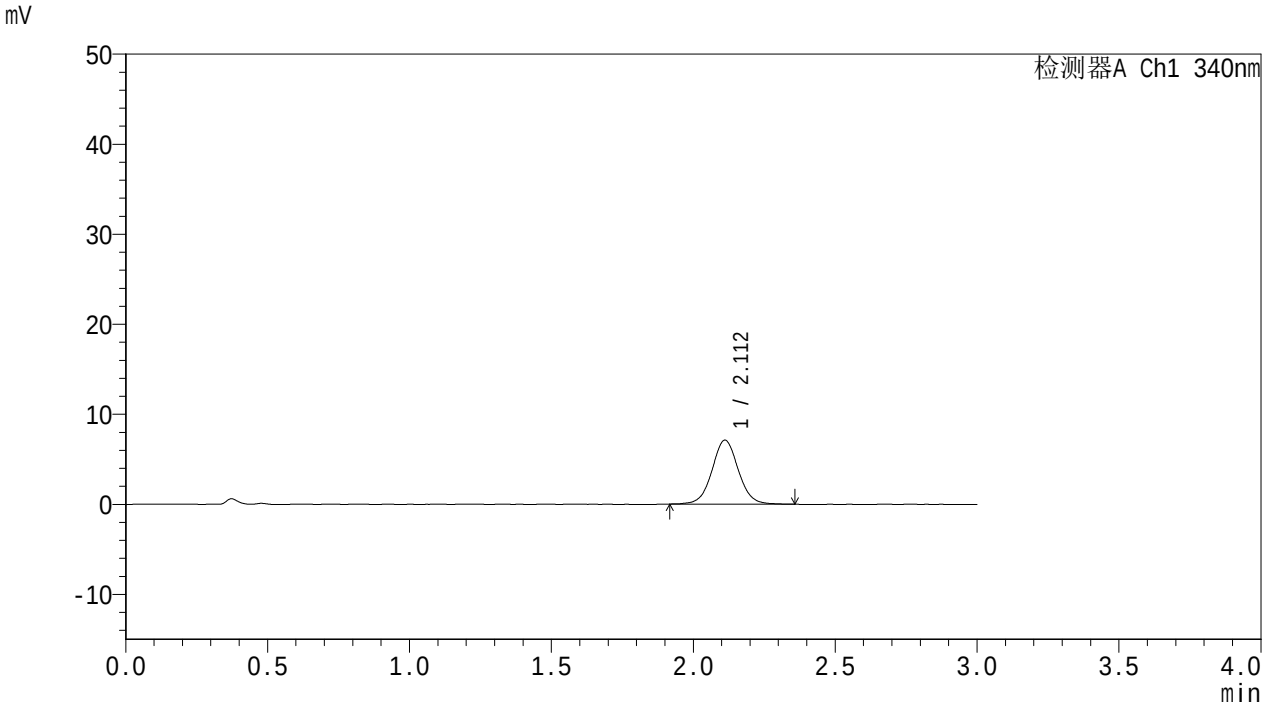
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-338-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 12:23:11 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:08:36 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	2.112	45897	100.000	7109	2553	1.040	--
总计		45897	100.000	7109			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

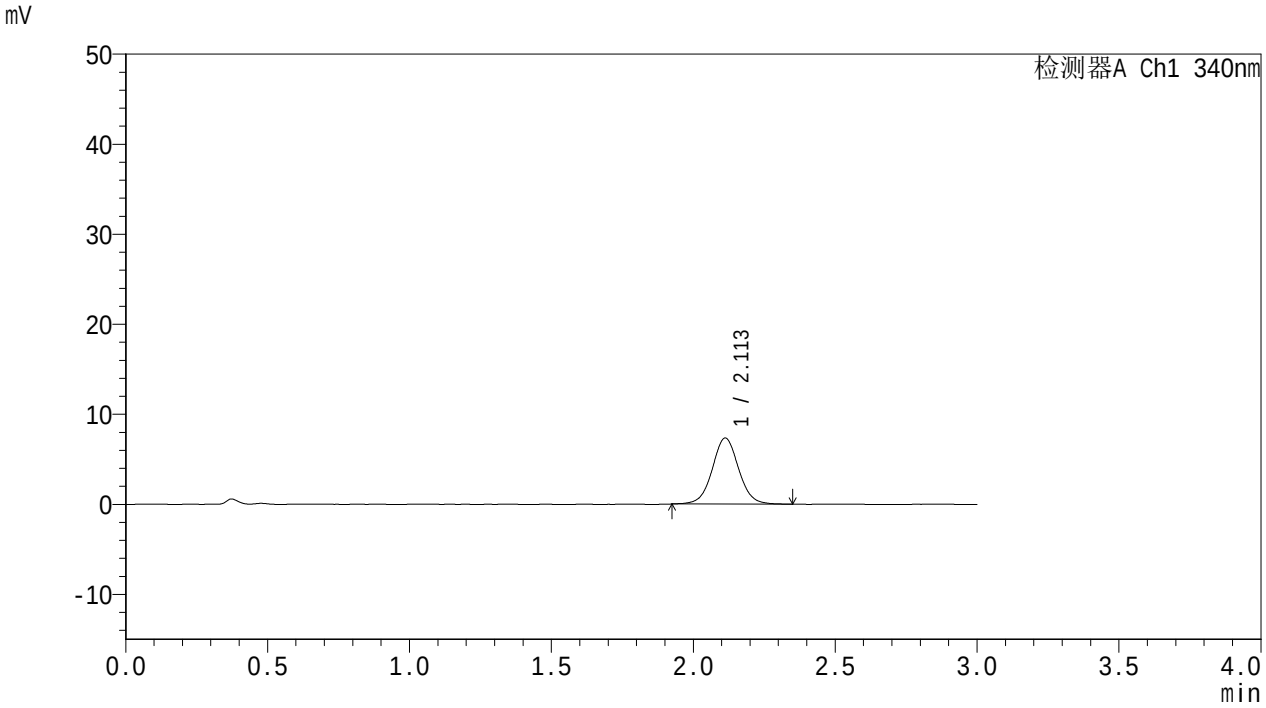
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-339-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 12:26:34 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:08:38 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	2.113	47410	100.000	7343	2533	1.039	--
总计		47410	100.000	7343			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

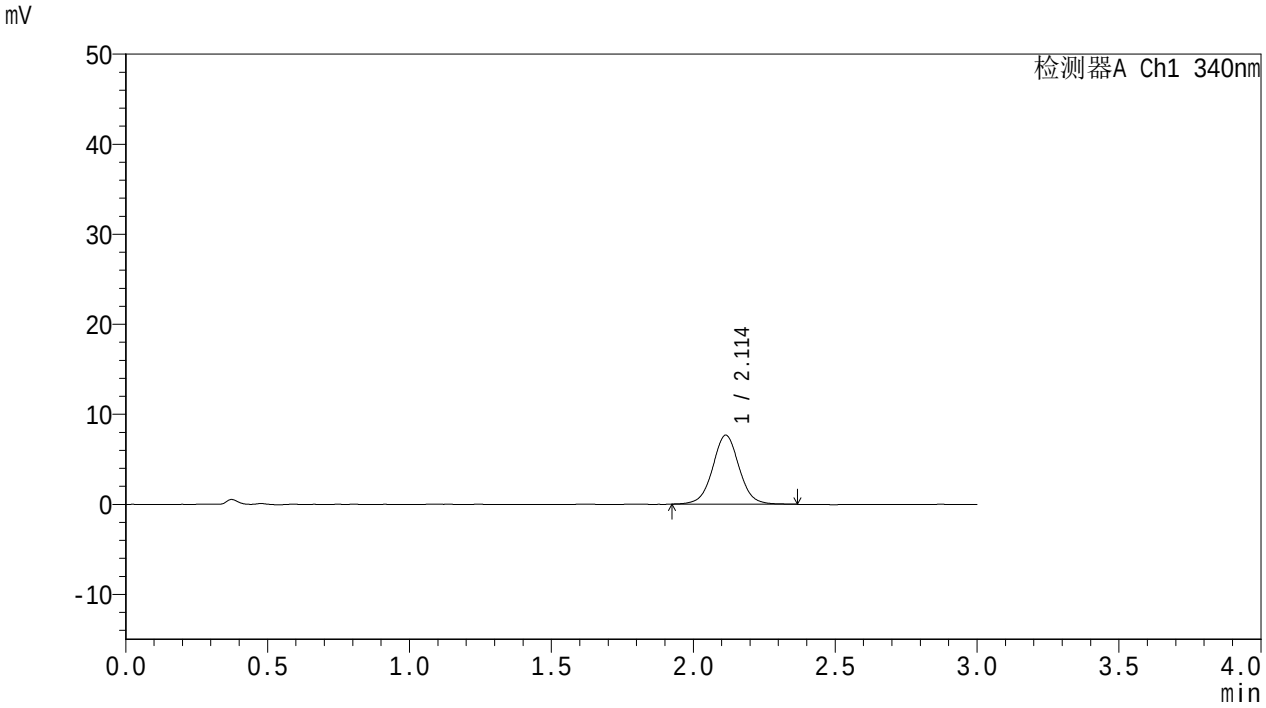
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-340-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 12:29:56 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:08:41 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	2.114	49939	100.000	7669	2533	1.030	--
总计		49939	100.000	7669			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

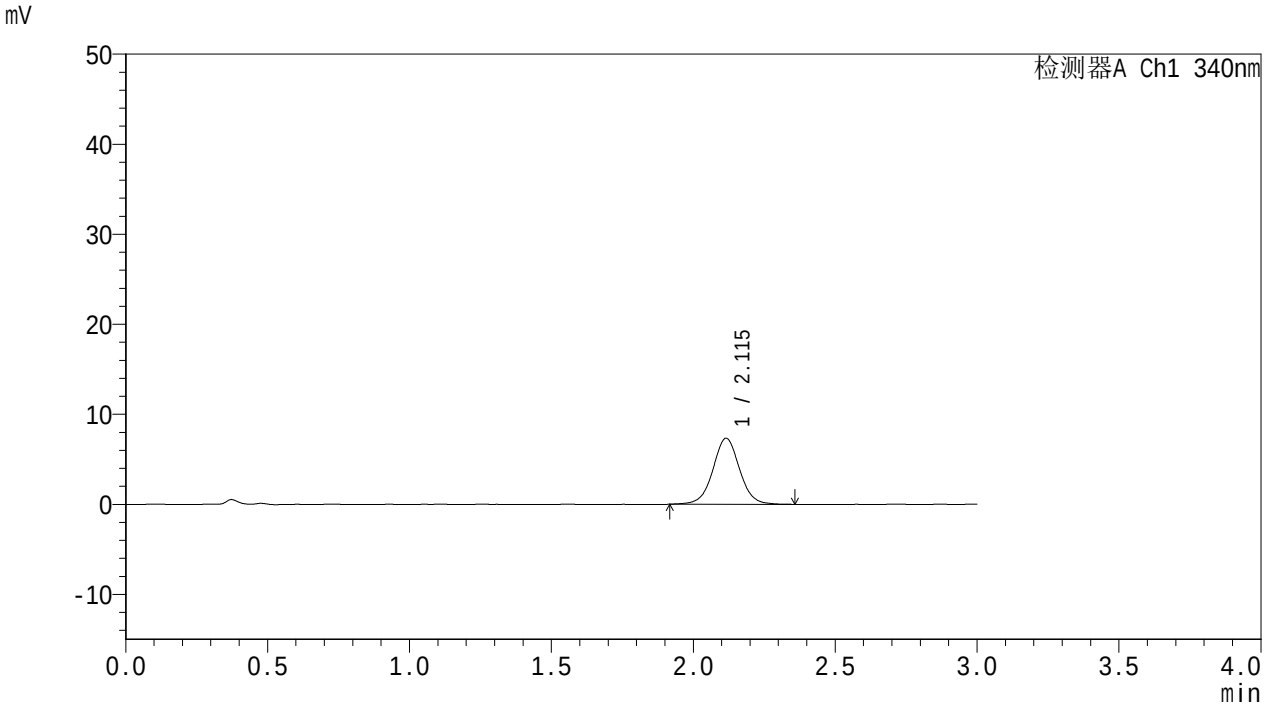
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-341-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 12:33:18 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:08:43 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	2.115	48064	100.000	7334	2509	1.022	--
总计		48064	100.000	7334			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

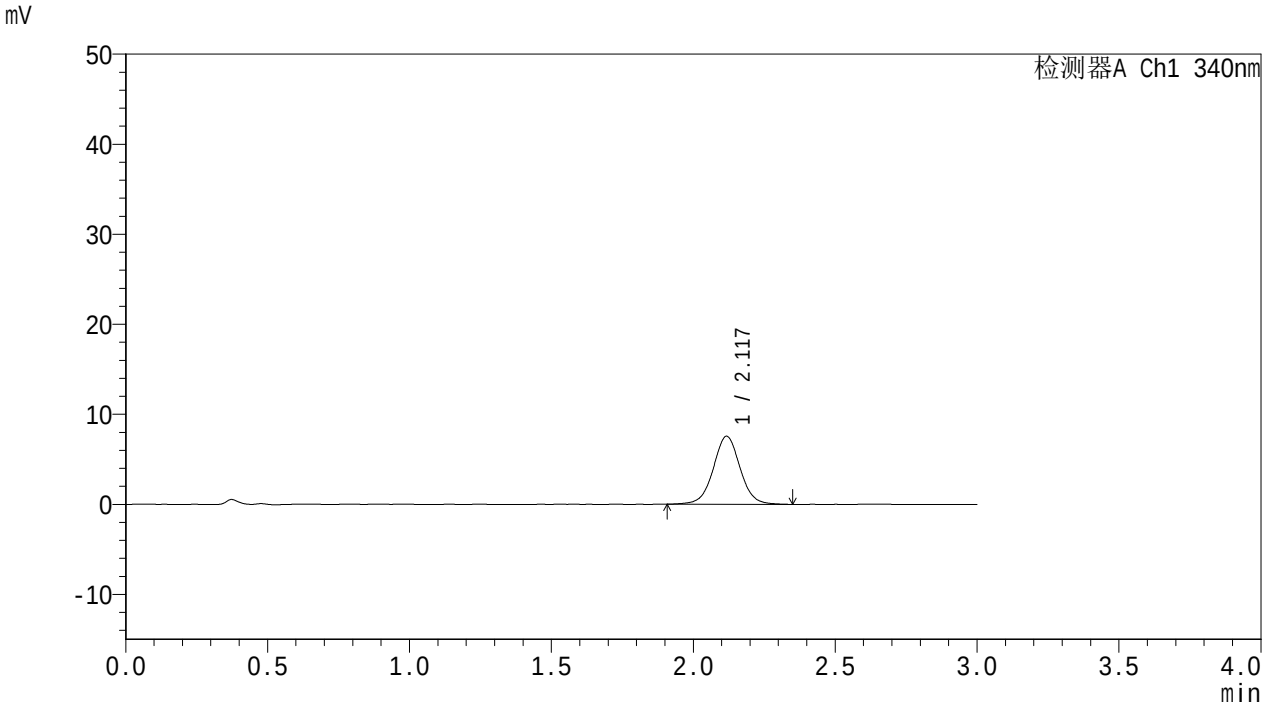
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-342-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 12:36:40 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:08:46 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	2.117	49752	100.000	7525	2488	1.026	--
总计		49752	100.000	7525			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

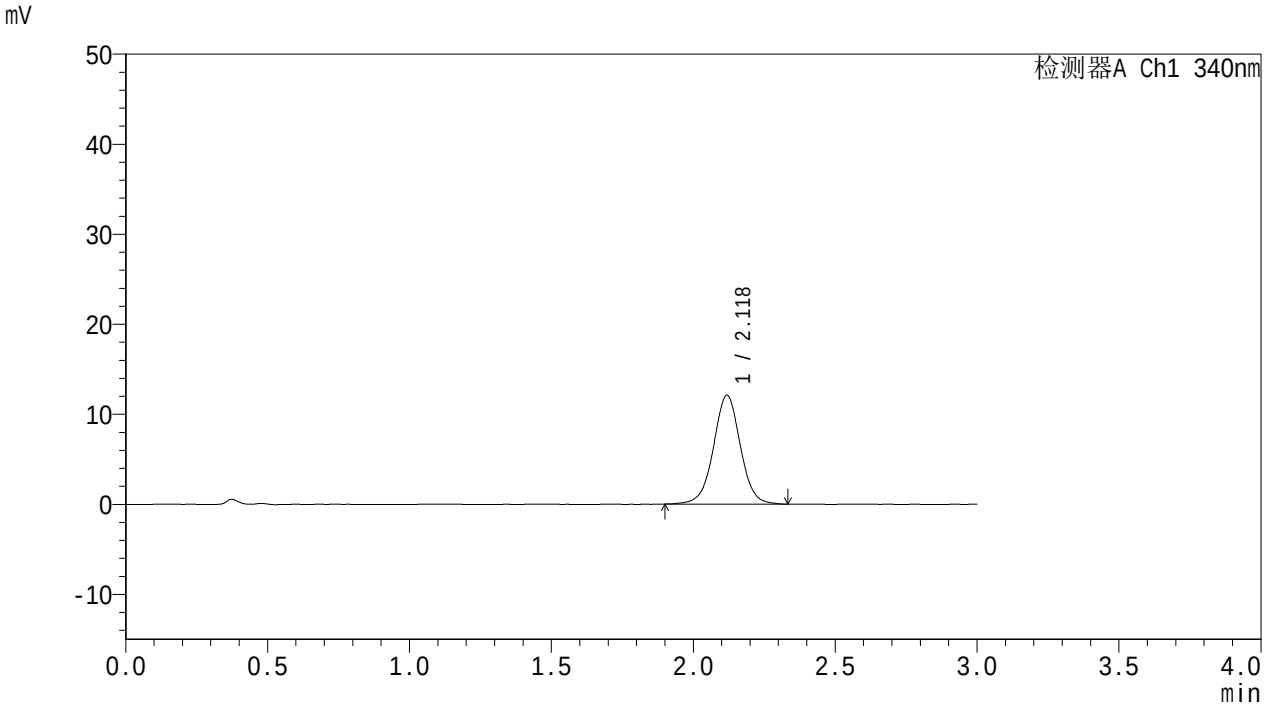
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-343-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 12:40:03 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:08:49 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	2.118	79717	100.000	12050	2478	1.007	--
总计		79717	100.000	12050			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1

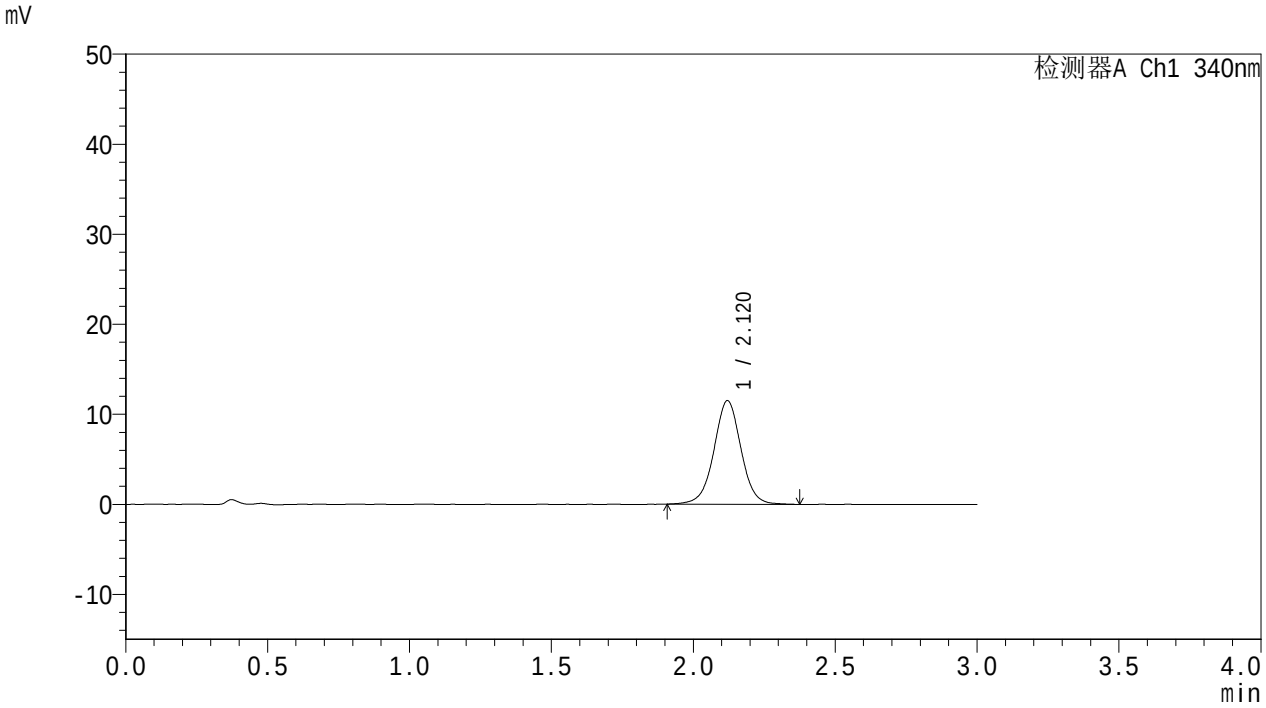
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-344-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 12:43:26 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:08:51 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	2.120	76552	100.000	11503	2451	1.008	--
总计		76552	100.000	11503			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

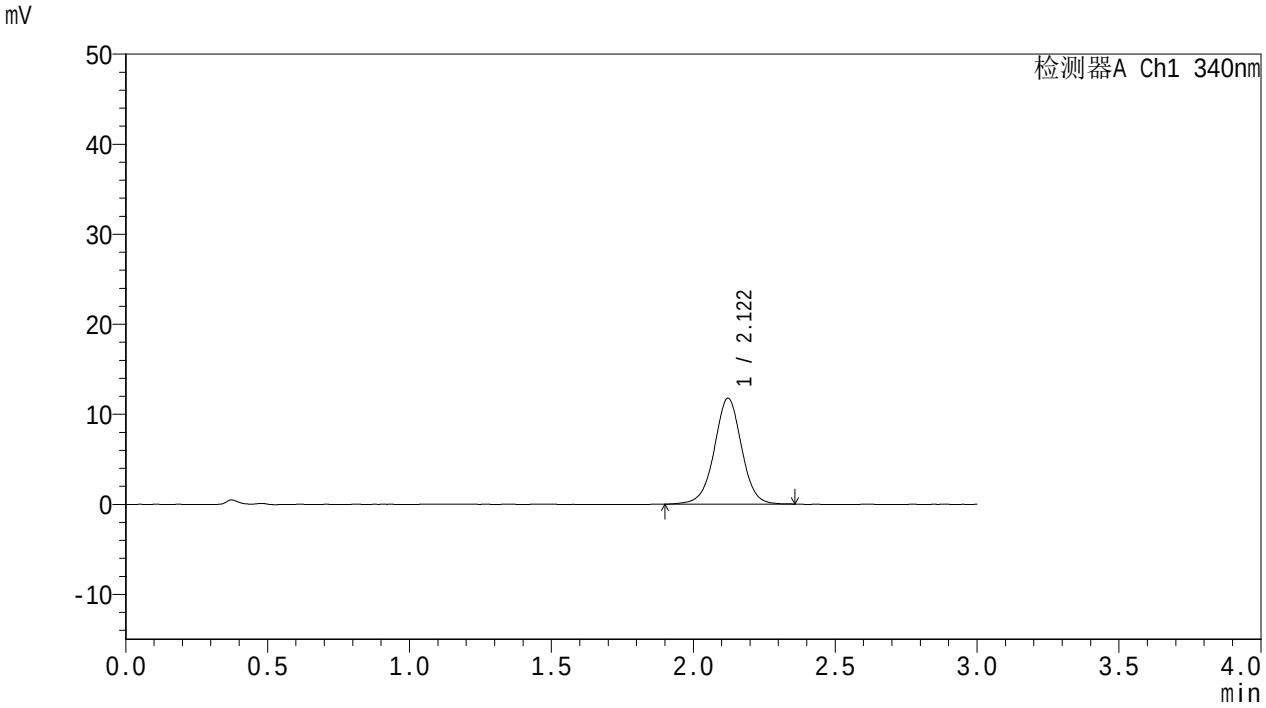
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-345-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 12:46:48 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:08:54 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	2.122	78575	100.000	11762	2423	0.994	--
总计		78575	100.000	11762			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

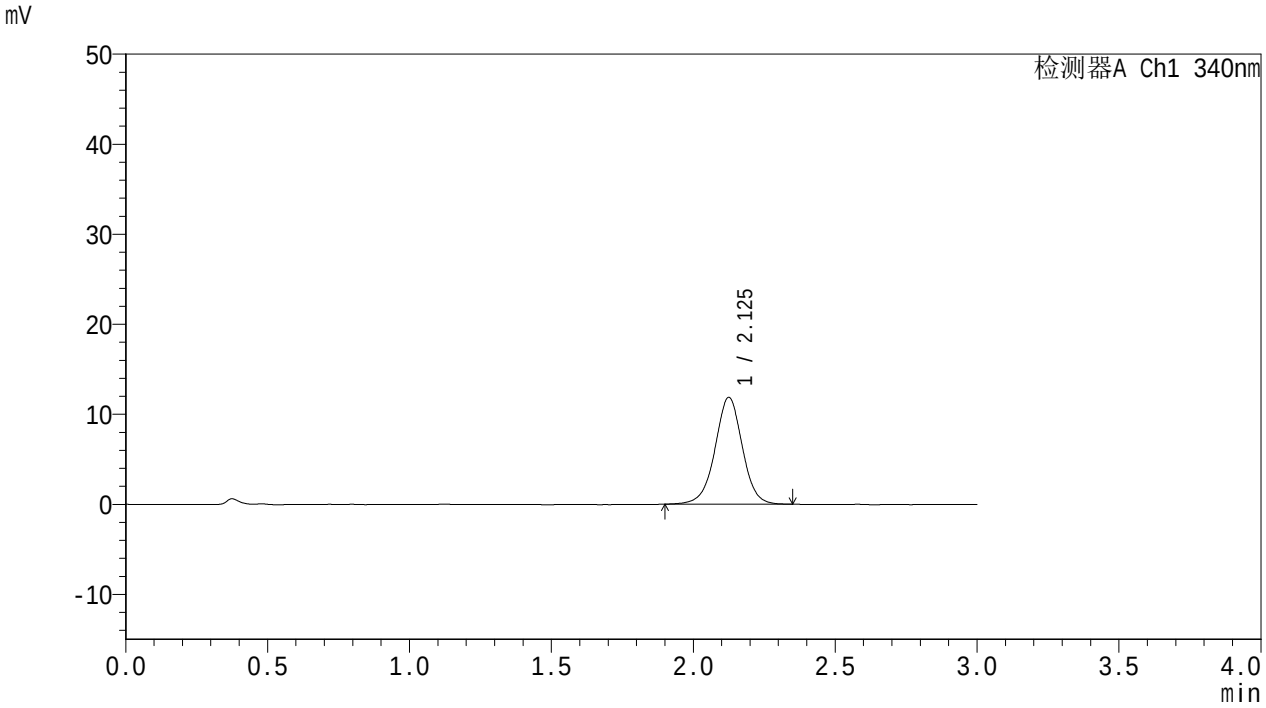
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-346-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 12:50:10 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:08:56 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	2.125	79539	100.000	11832	2416	0.989	--
总计		79539	100.000	11832			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1

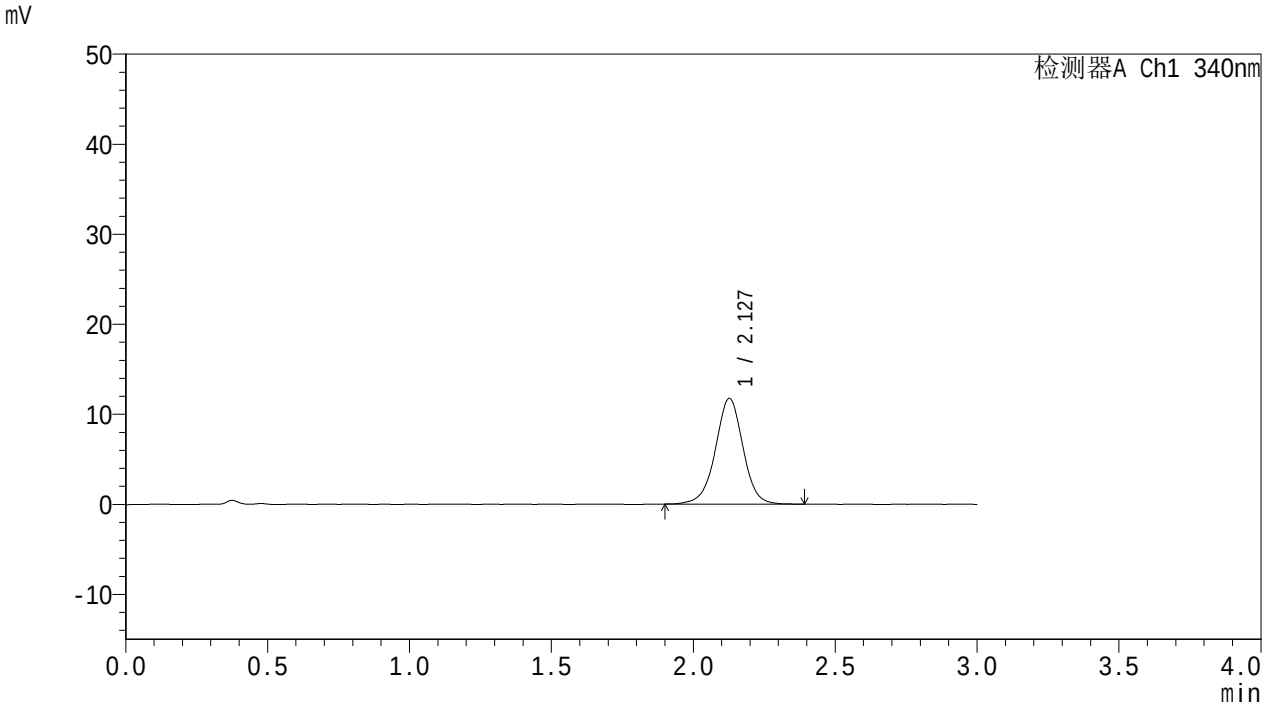
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-347-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 12:53:32 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:08:59 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	2.127	79676	100.000	11720	2376	0.983	--
总计		79676	100.000	11720			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

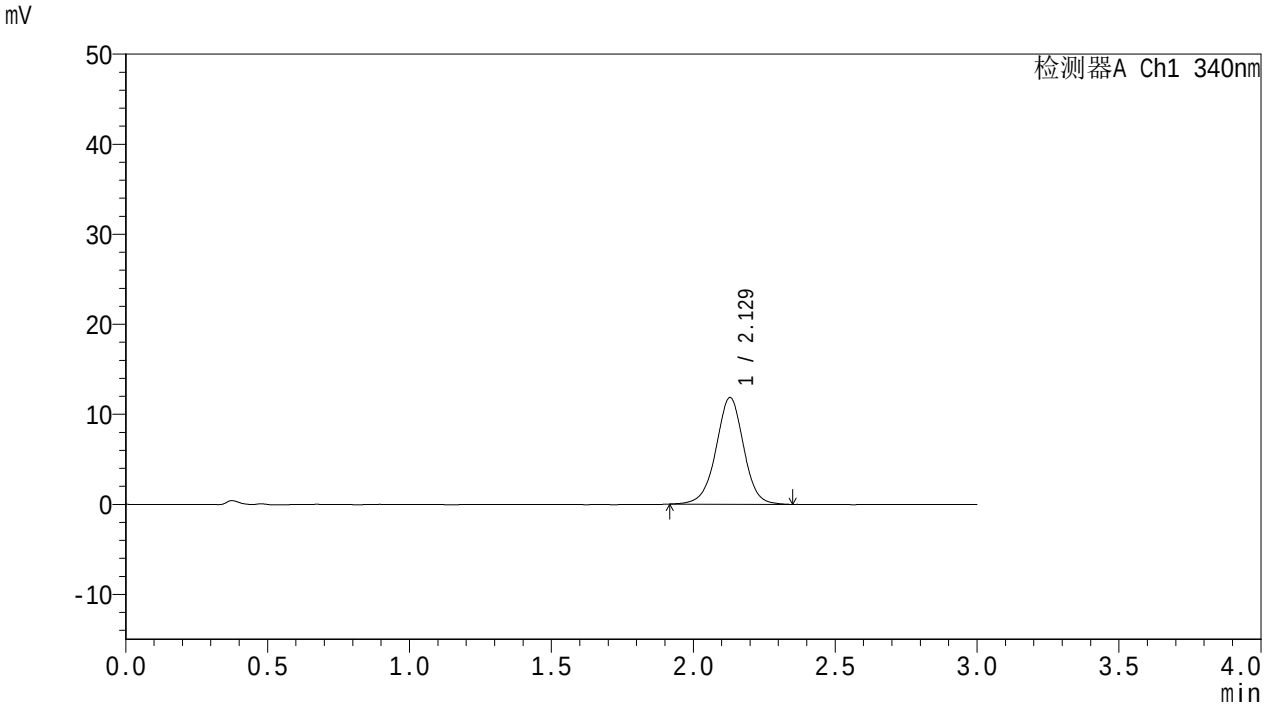
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-348-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 12:56:55 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:09:02 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	2.129	80331	100.000	11856	2378	0.982	--
总计		80331	100.000	11856			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

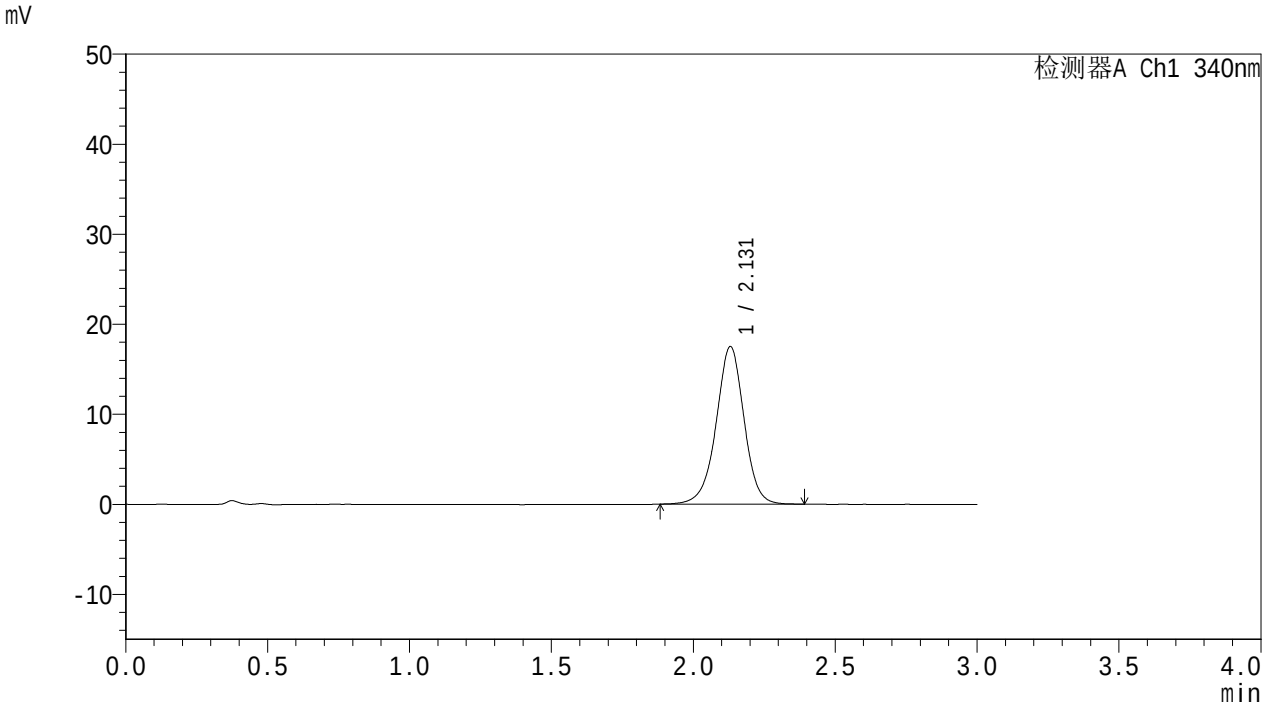
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-349-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 13:00:18 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:09:04 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	2.131	120166	100.000	17527	2339	0.974	--
总计		120166	100.000	17527			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1

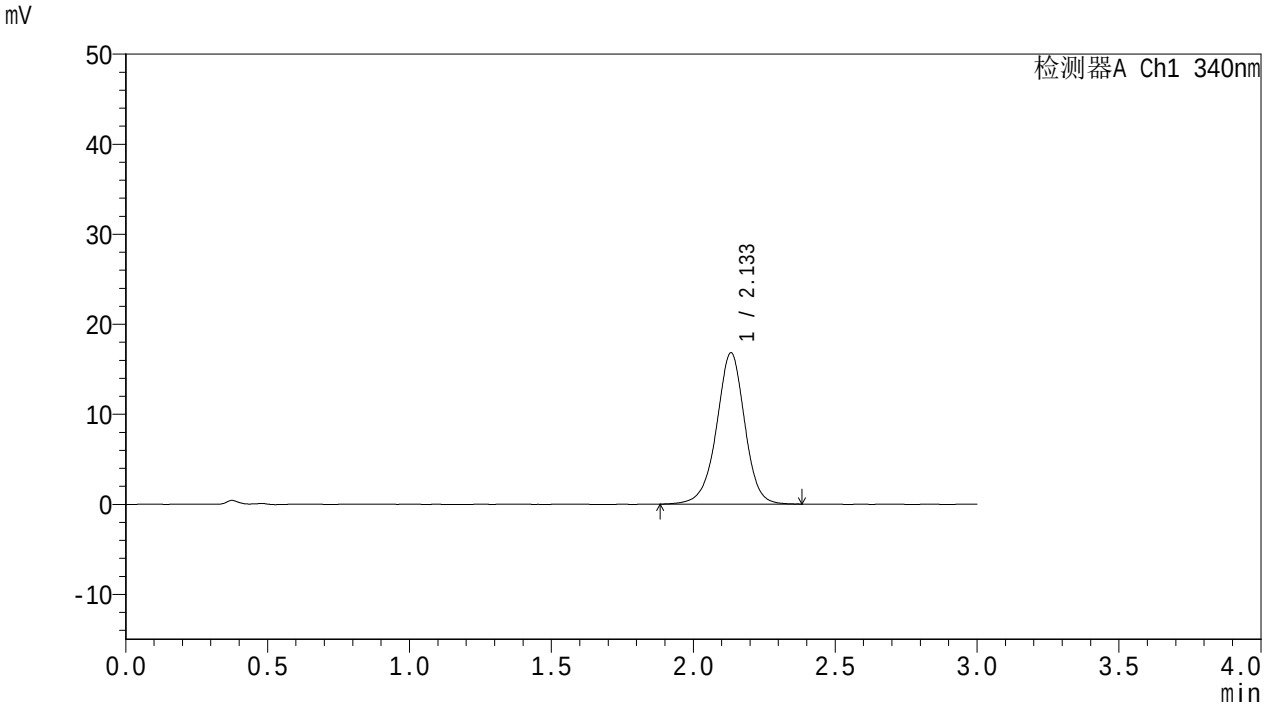
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-350-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 13:03:40 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:09:07 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	2.133	115964	100.000	16771	2322	0.966	--
总计		115964	100.000	16771			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

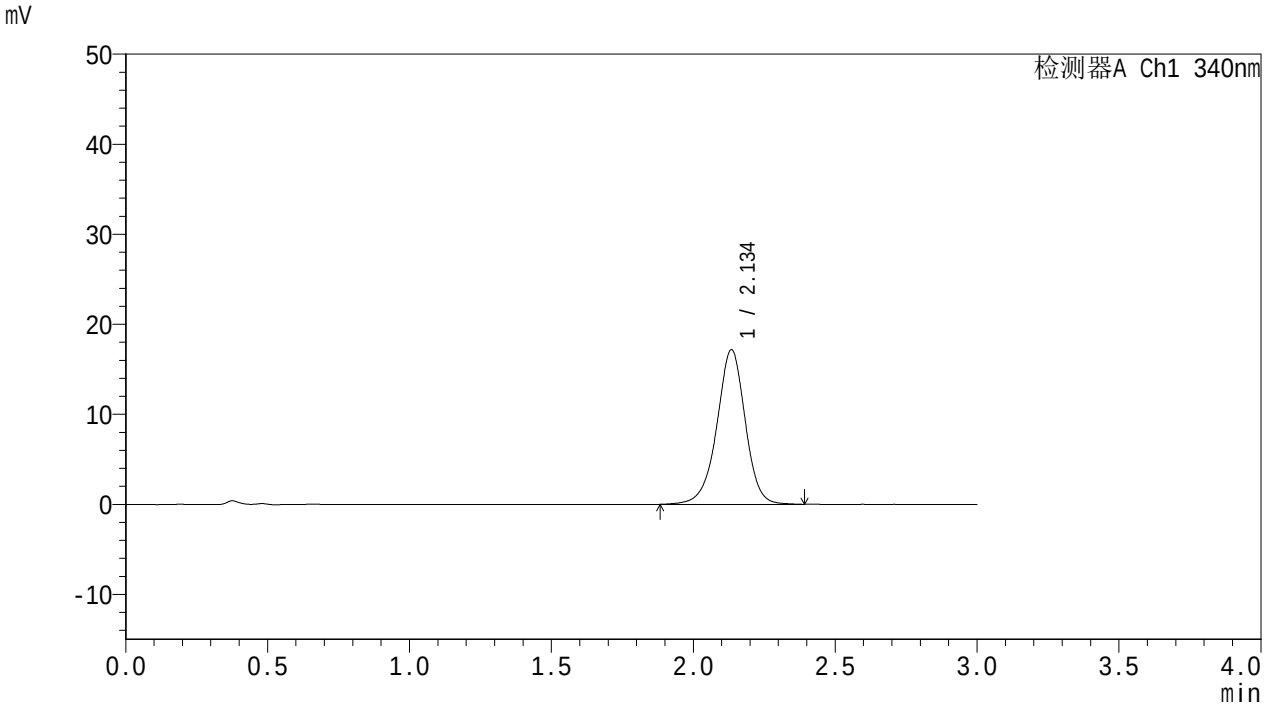
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-351-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 13:07:02 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:09:10 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	2.134	119843	100.000	17107	2274	0.959	--
总计		119843	100.000	17107			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

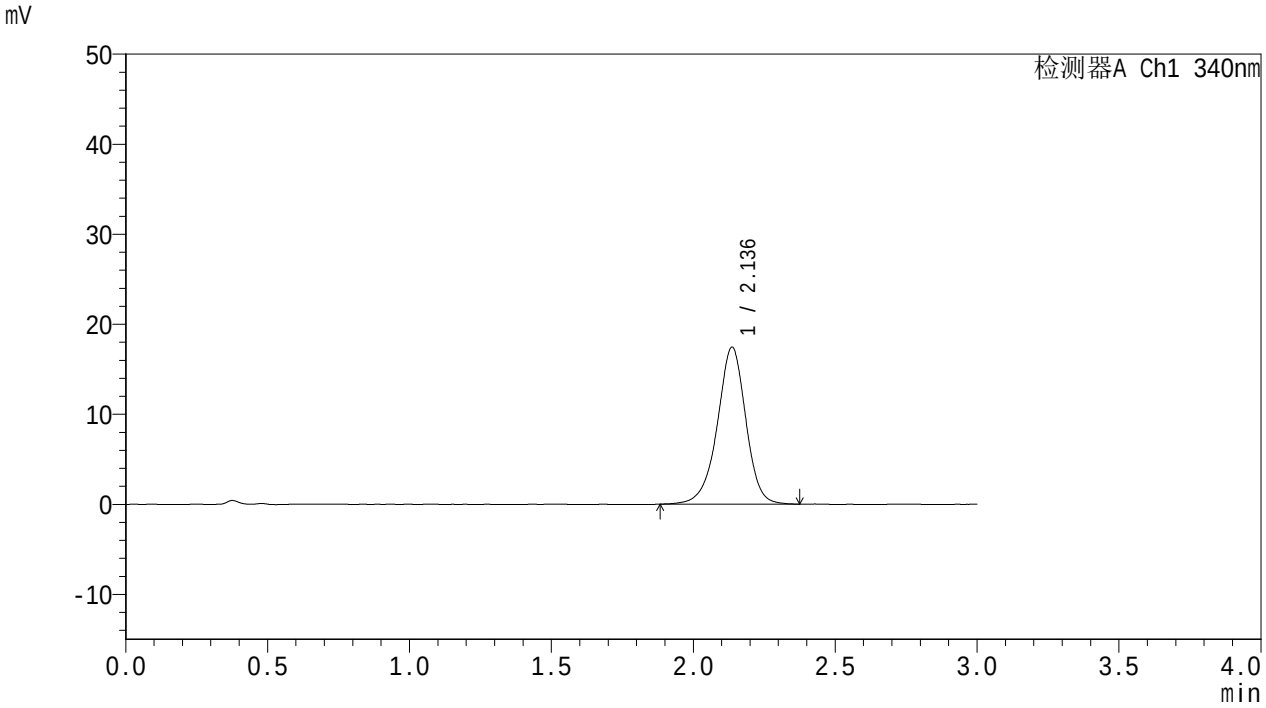
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-352-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 13:10:24 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:09:12 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	2.136	122147	100.000	17431	2266	0.950	--
总计		122147	100.000	17431			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

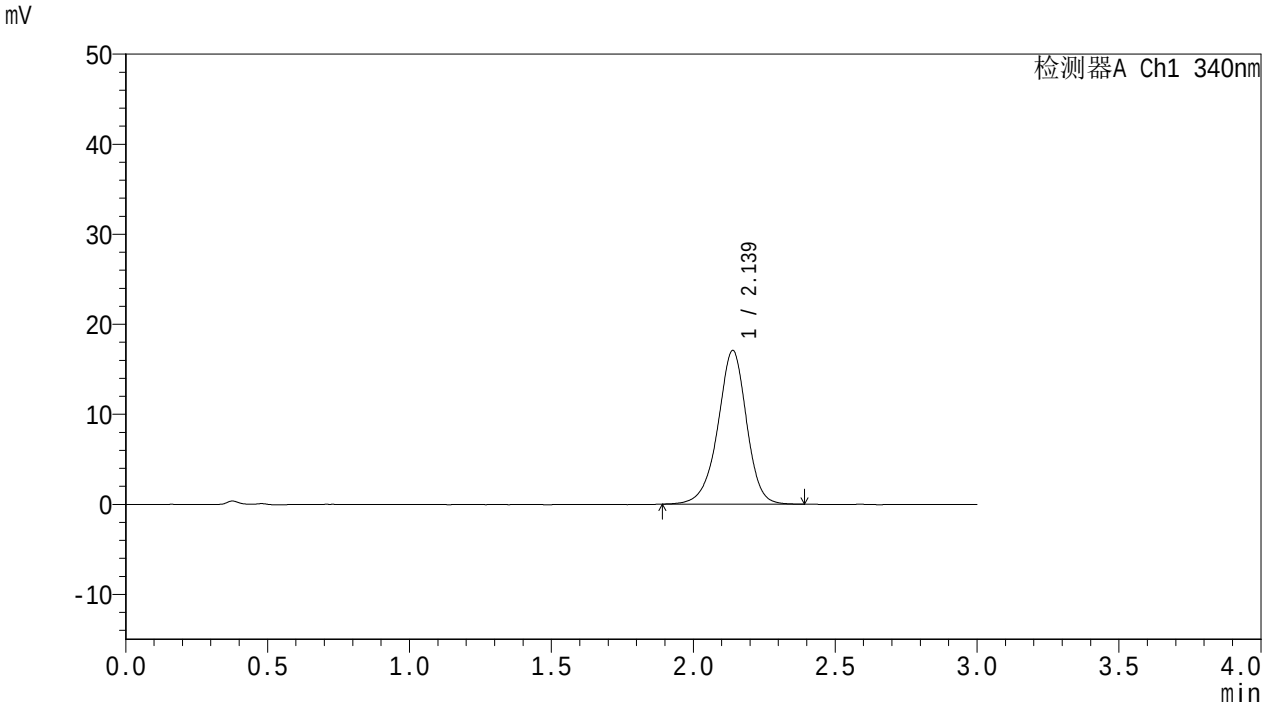
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-353-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 13:13:47 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:09:15 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	2.139	120601	100.000	17085	2235	0.948	--
总计		120601	100.000	17085			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

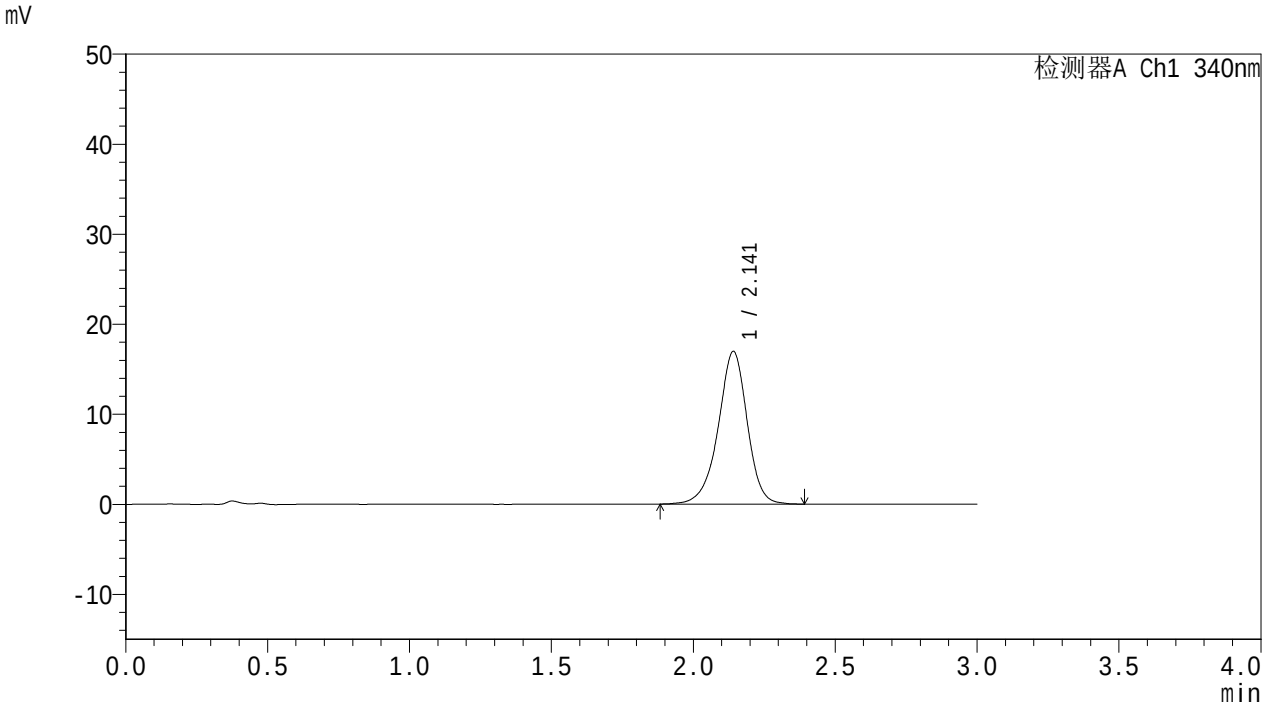
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-354-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 13:17:09 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:09:17 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	2.141	120847	100.000	16938	2207	0.938	--
总计		120847	100.000	16938			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

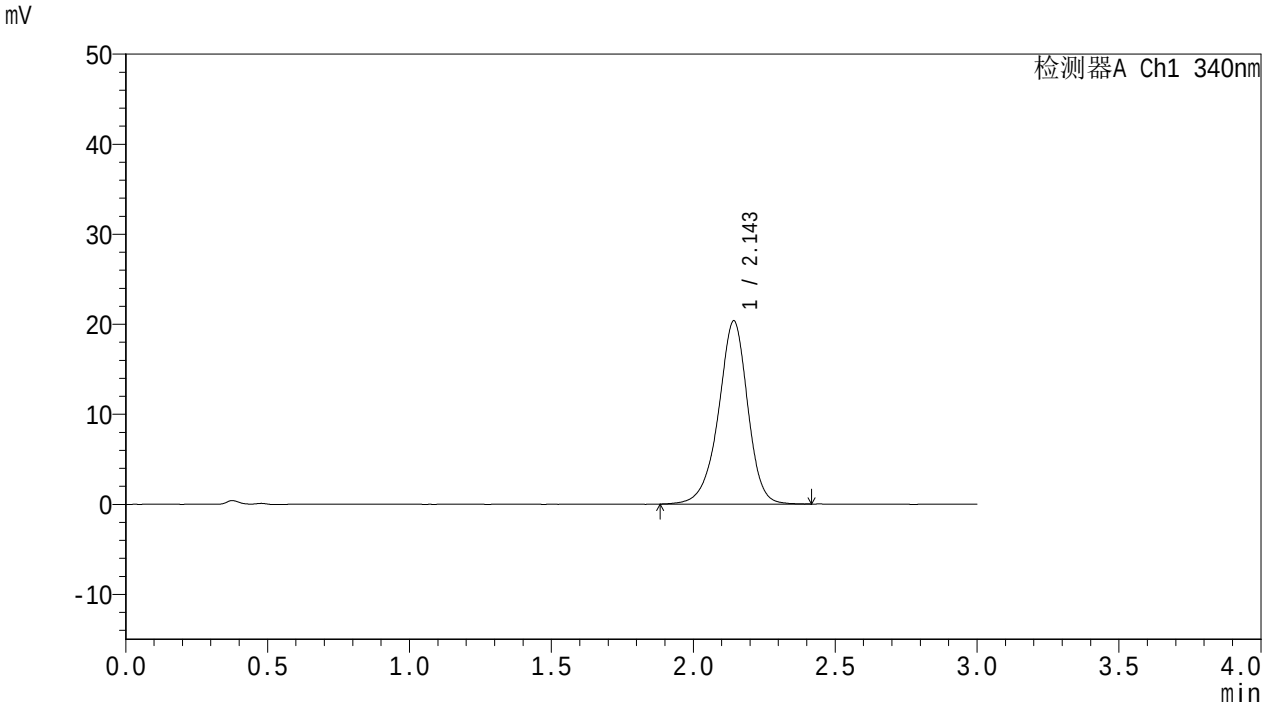
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-355-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 13:20:31 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:09:20 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	2.143	145924	100.000	20266	2179	0.936	--
总计		145924	100.000	20266			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1

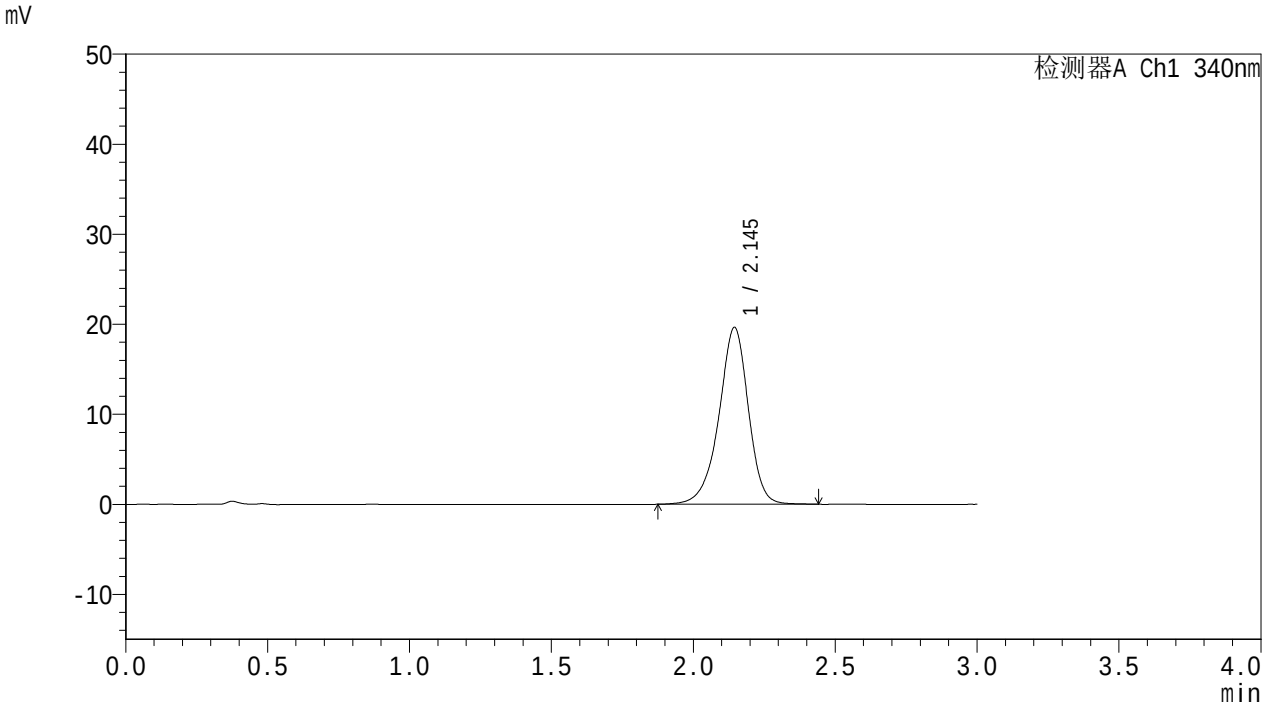
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-356-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 13:23:54 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:09:23 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	2.145	142036	100.000	19646	2154	0.926	--
总计		142036	100.000	19646			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

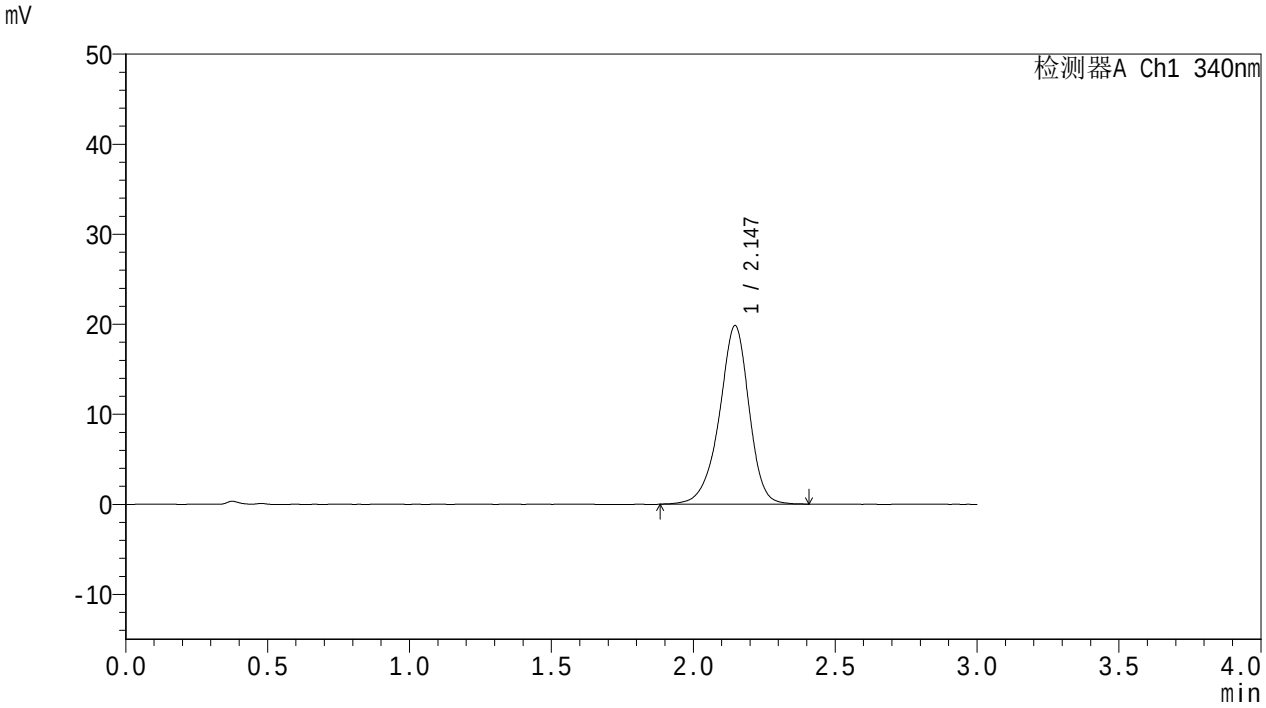
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-357-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 13:27:17 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:09:25 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	2.147	144654	100.000	19852	2118	0.924	--
总计		144654	100.000	19852			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

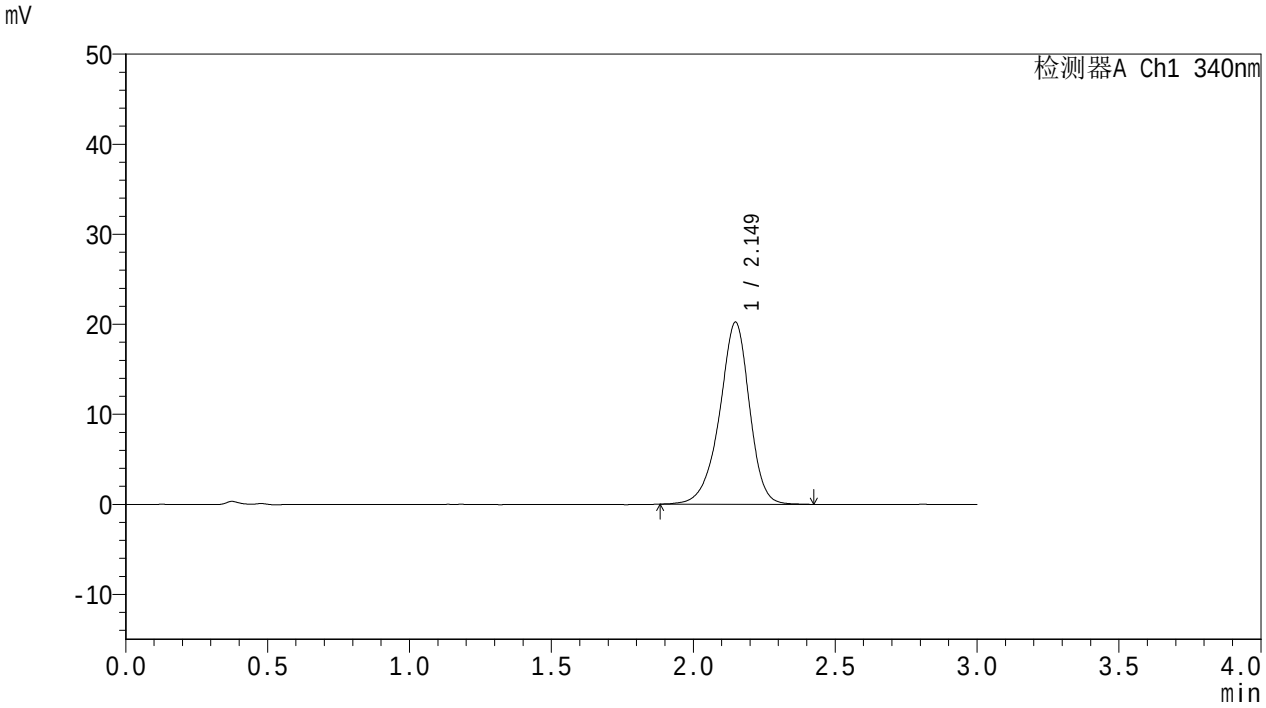
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-358-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 13:30:39 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:09:28 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	2.149	148386	100.000	20222	2095	0.921	--
总计		148386	100.000	20222			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1

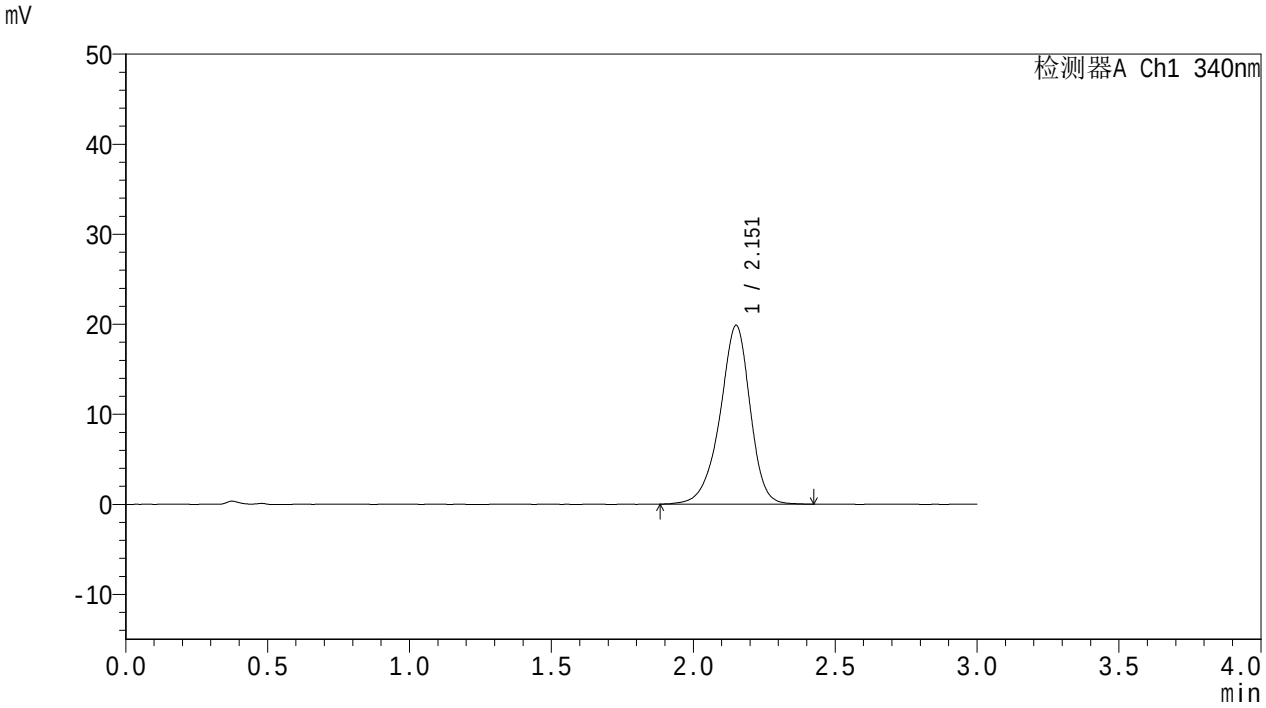
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-359-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 13:34:02 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:09:31 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	2.151	147012	100.000	19793	2074	0.918	--
总计		147012	100.000	19793			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1

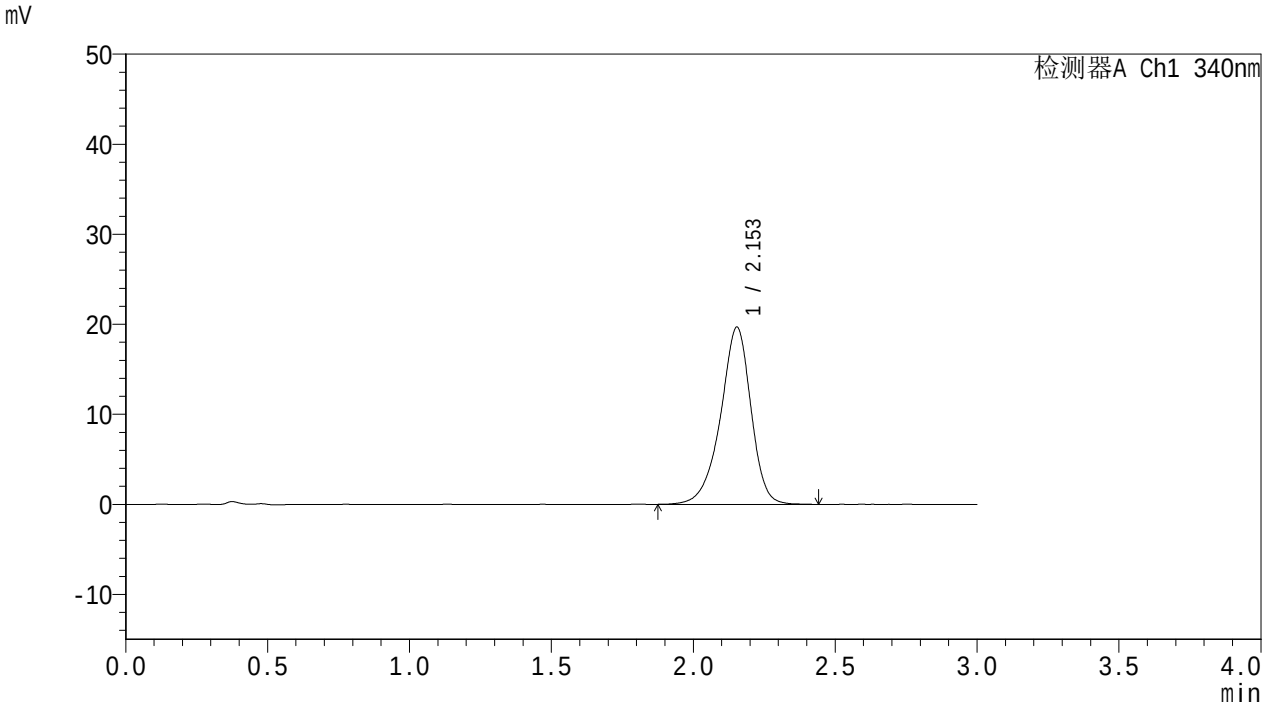
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-360-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 13:37:27 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:09:34 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	2.153	147299	100.000	19691	2035	0.911	--
总计		147299	100.000	19691			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1

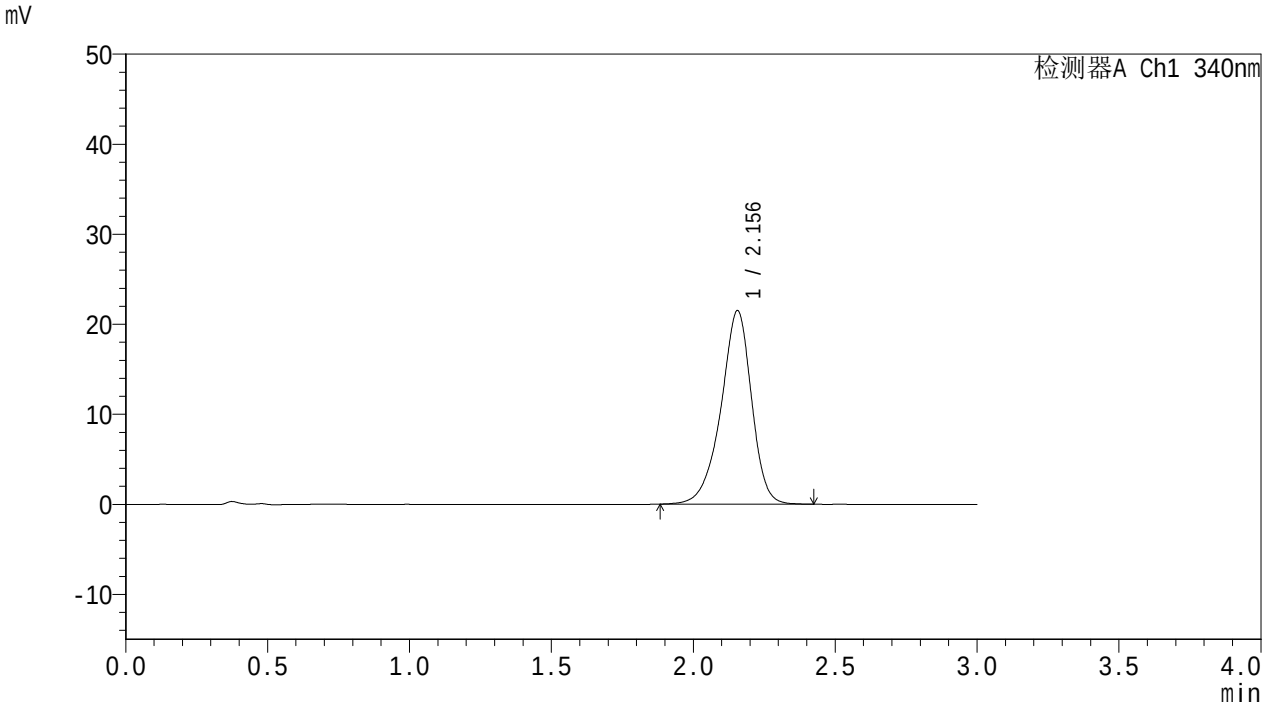
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-361-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 13:40:49 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:09:36 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	2.156	161401	100.000	21505	2010	0.908	--
总计		161401	100.000	21505			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

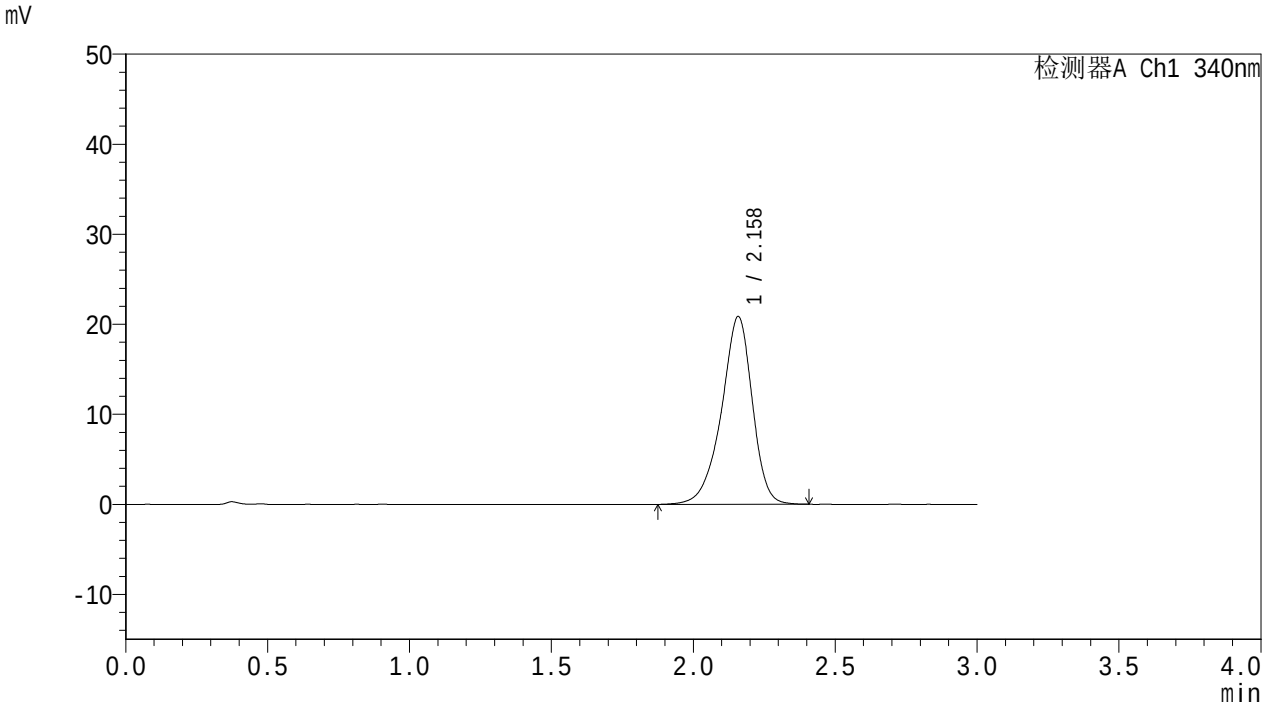
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-362-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 13:44:12 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:09:39 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	2.158	158320	100.000	20811	1975	0.901	--
总计		158320	100.000	20811			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1

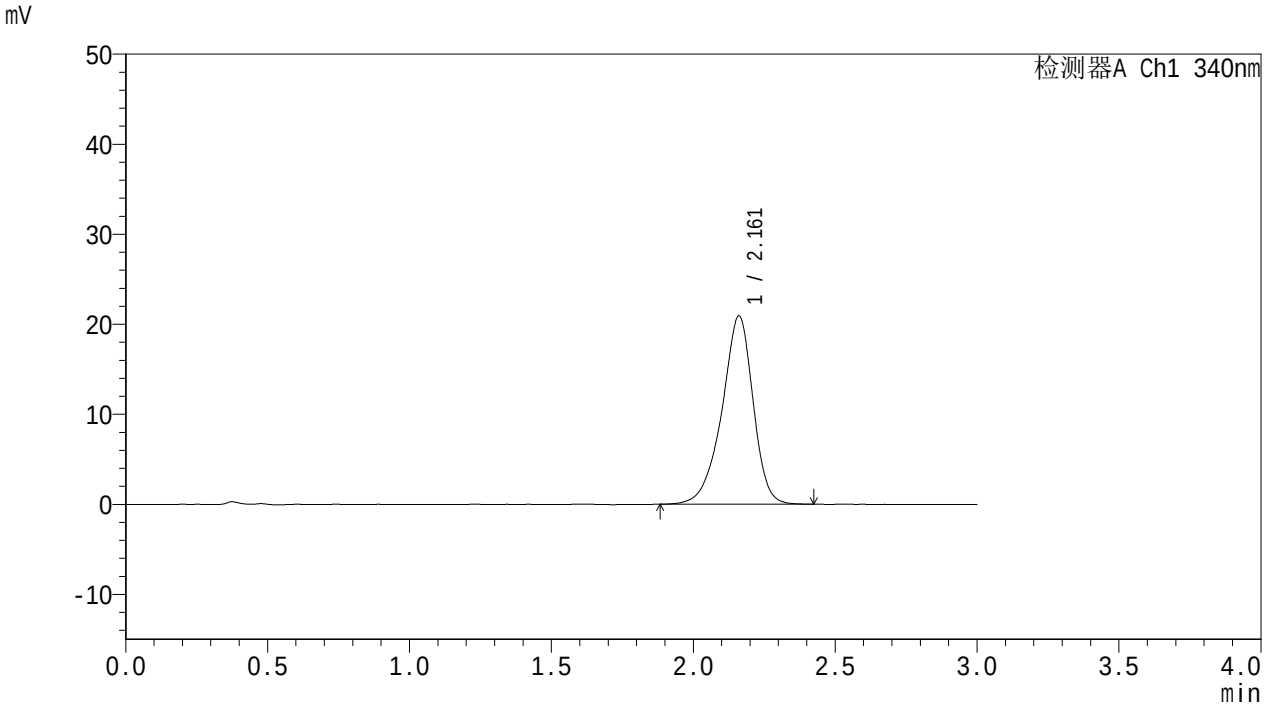
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-363-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 13:47:35 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:09:41 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	2.161	159873	100.000	20888	1949	0.899	--
总计		159873	100.000	20888			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

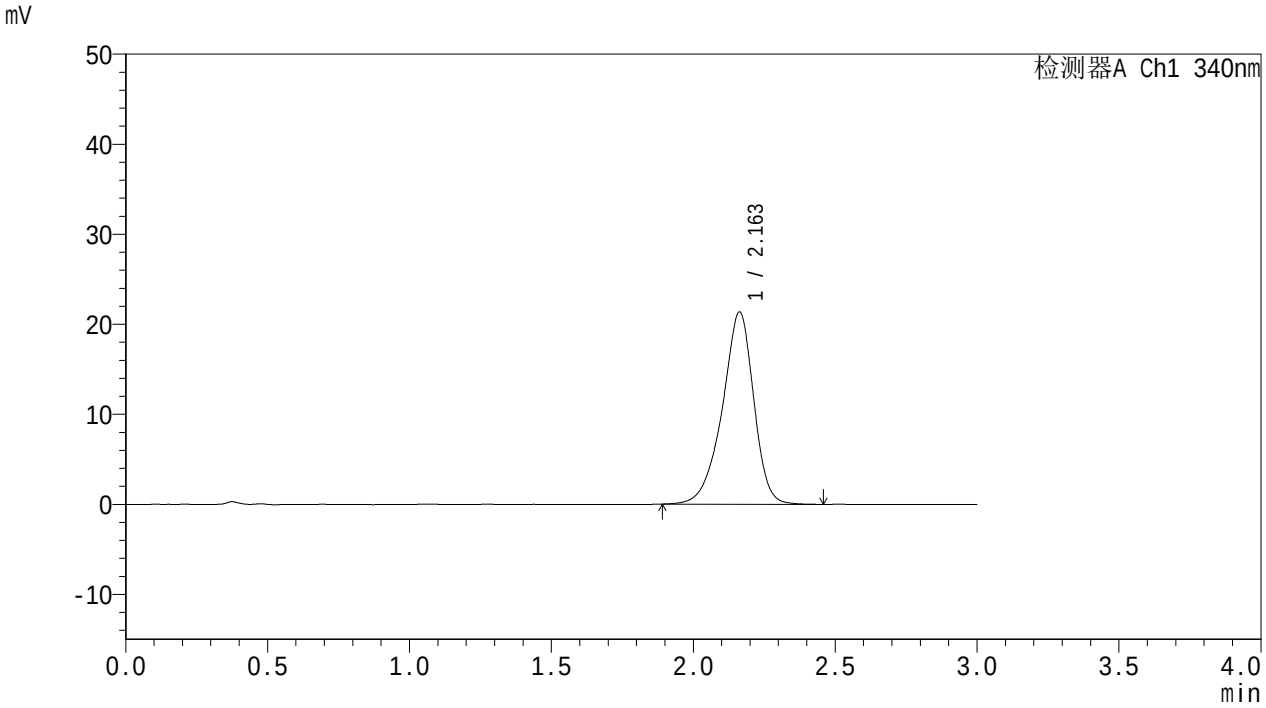
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-364-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 13:50:56 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:09:44 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	2.163	164671	100.000	21366	1915	0.896	--
总计		164671	100.000	21366			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1

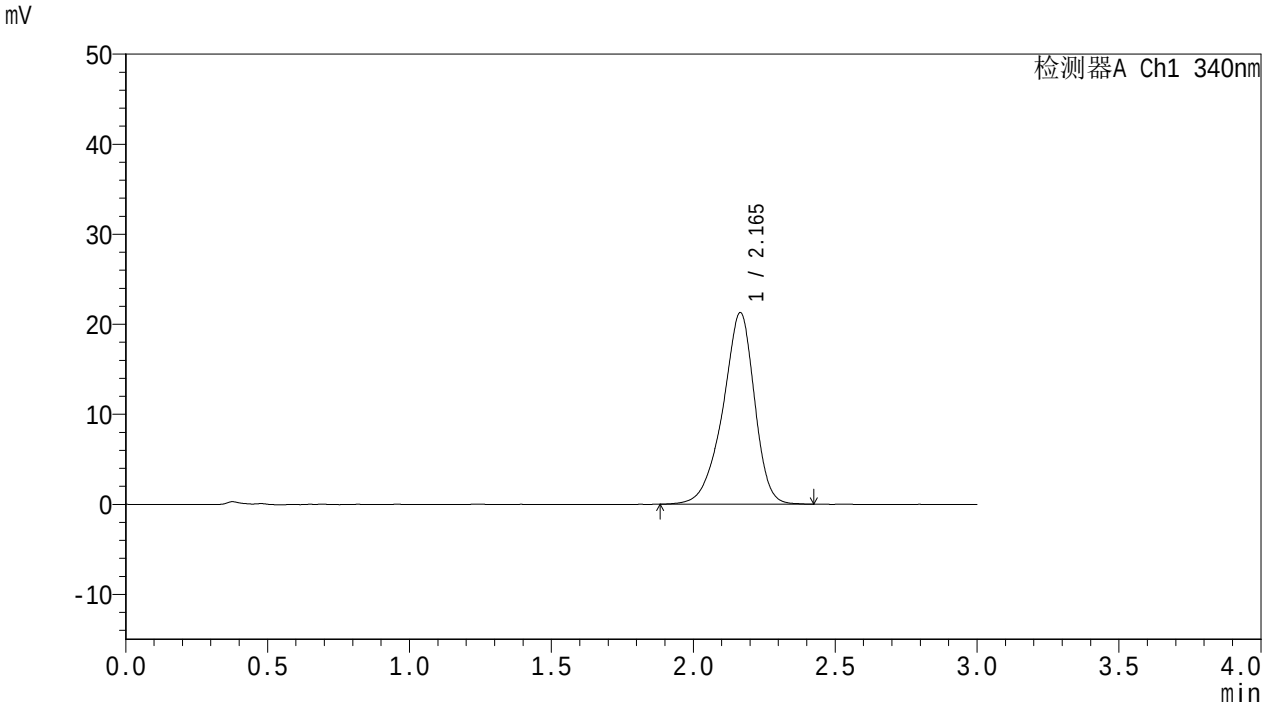
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-365-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 13:54:19 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:09:47 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	2.165	165350	100.000	21273	1885	0.892	--
总计		165350	100.000	21273			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1

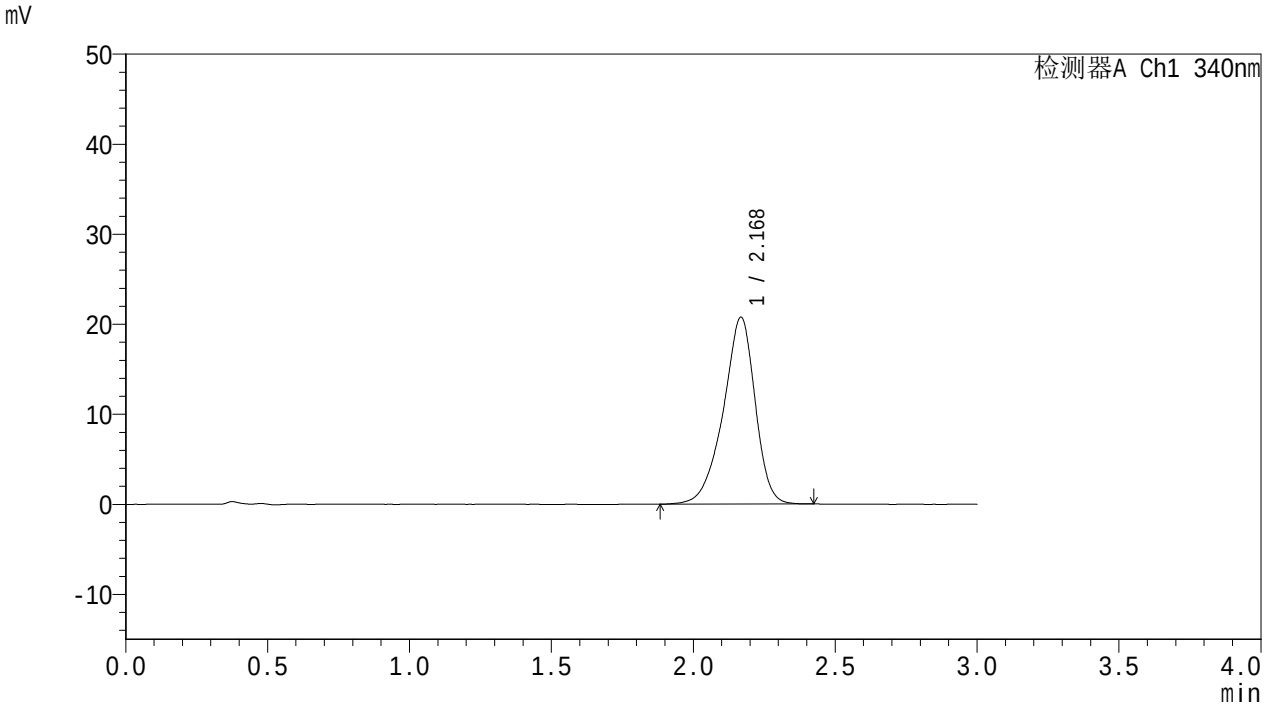
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-366-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 13:57:42 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:09:49 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	2.168	162325	100.000	20690	1860	0.889	--
总计		162325	100.000	20690			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1

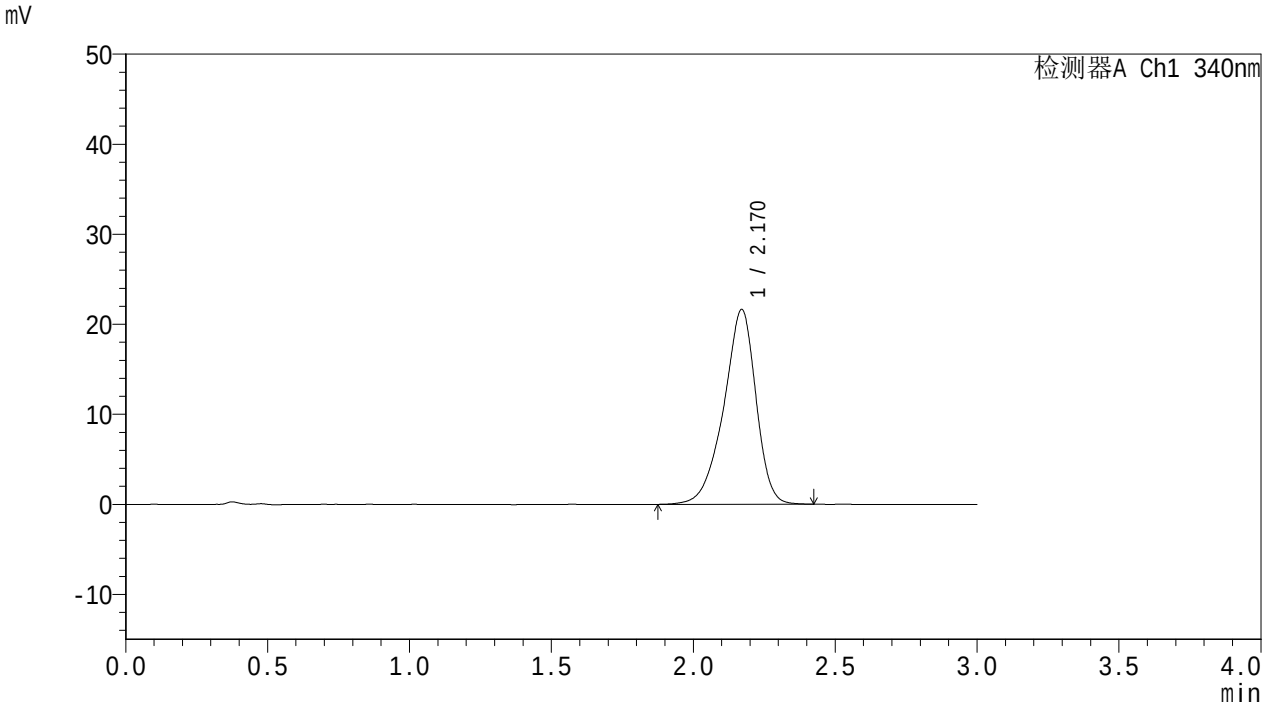
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-367-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 14:01:04 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:09:52 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	2.170	171248	100.000	21645	1820	0.883	--
总计		171248	100.000	21645			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1

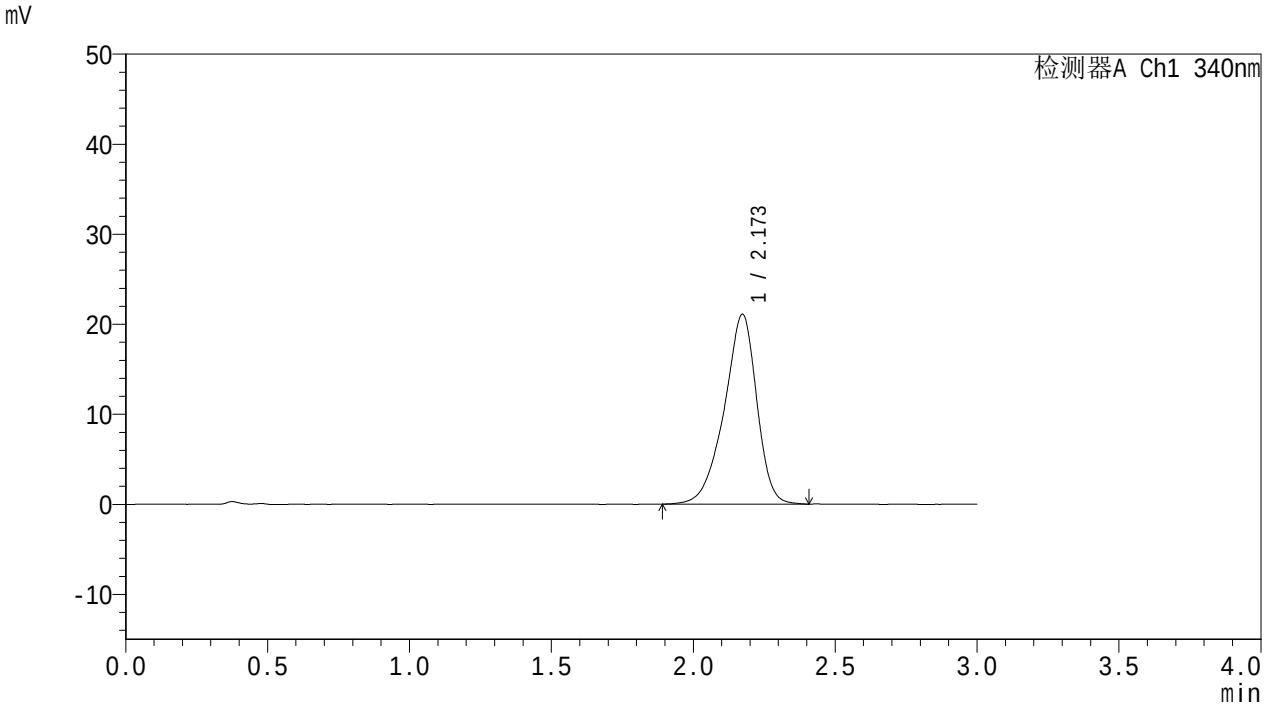
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-368-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 14:04:27 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:09:55 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	2.173	168141	100.000	21083	1796	0.881	--
总计		168141	100.000	21083			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1

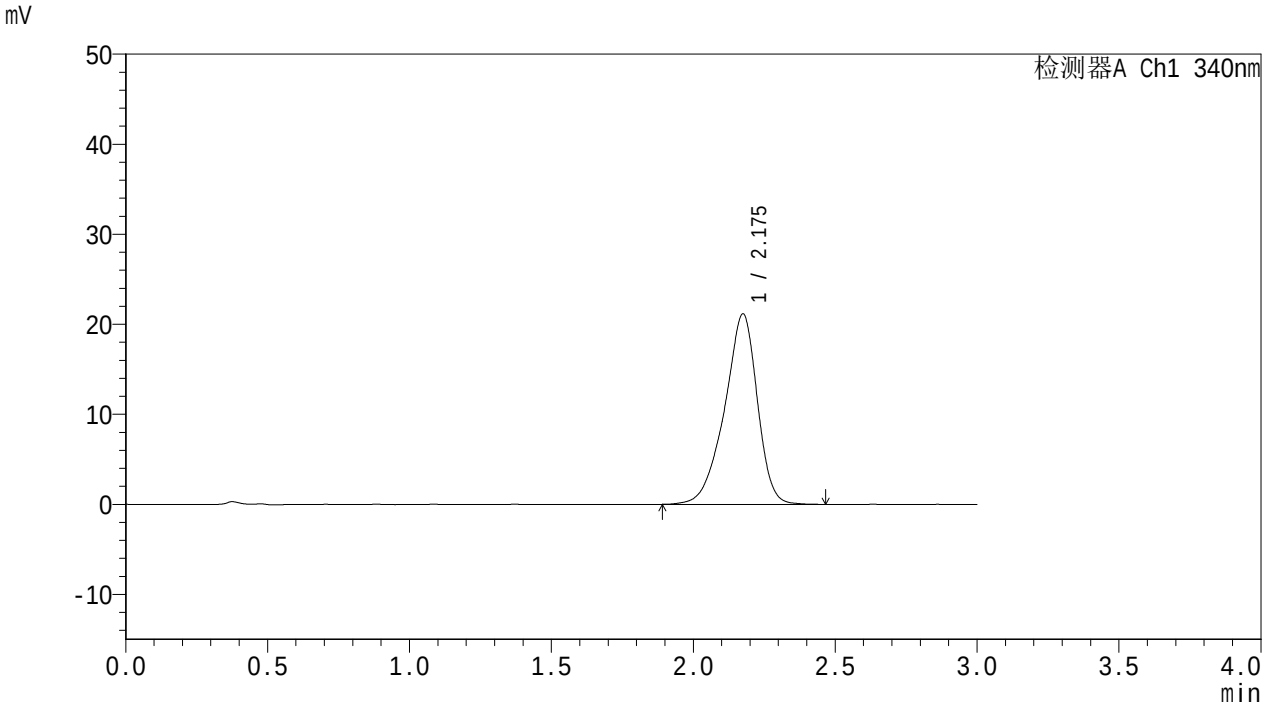
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-369-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 14:07:49 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/01/11 09:09:57 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	2.175	170221	100.000	21117	1767	0.880	--
总计		170221	100.000	21117			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

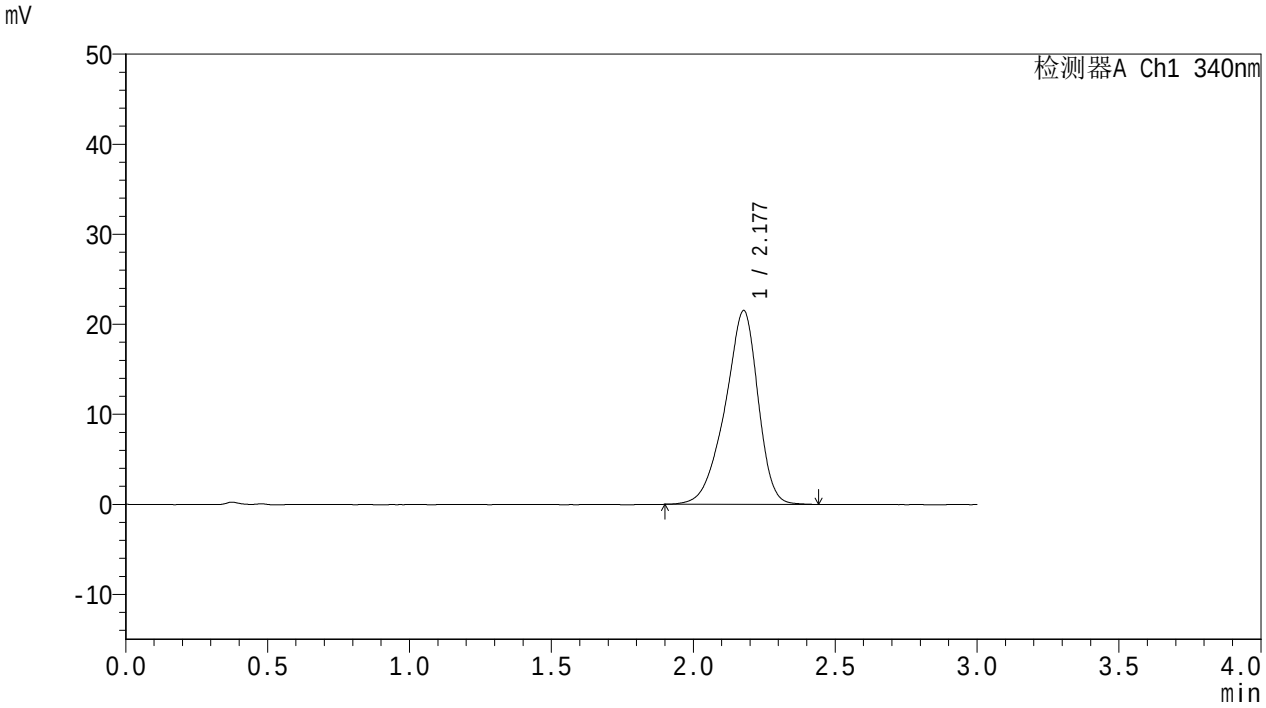
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-370-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 14:11:11 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/01/11 09:10:00 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	2.177	174397	100.000	21505	1733	0.876	--
总计		174397	100.000	21505			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1

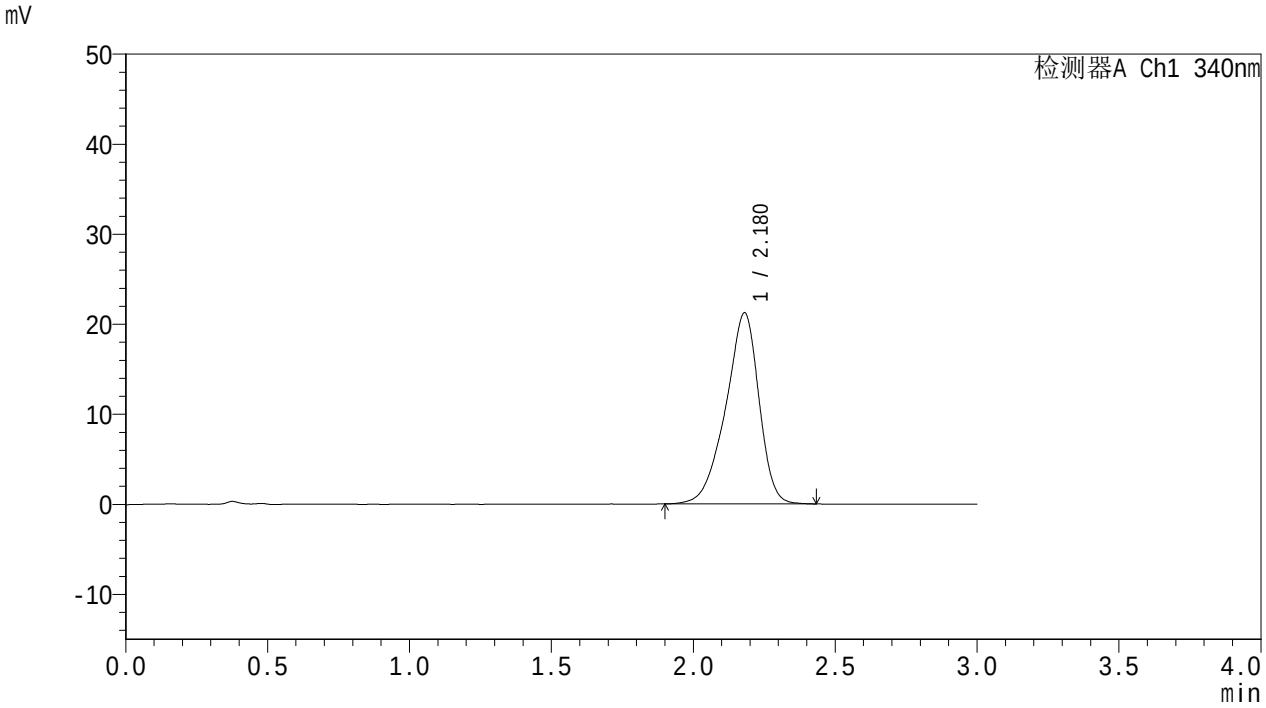
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-371-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 14:14:33 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:10:03 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	2.180	173012	100.000	21238	1706	0.874	--
总计		173012	100.000	21238			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1

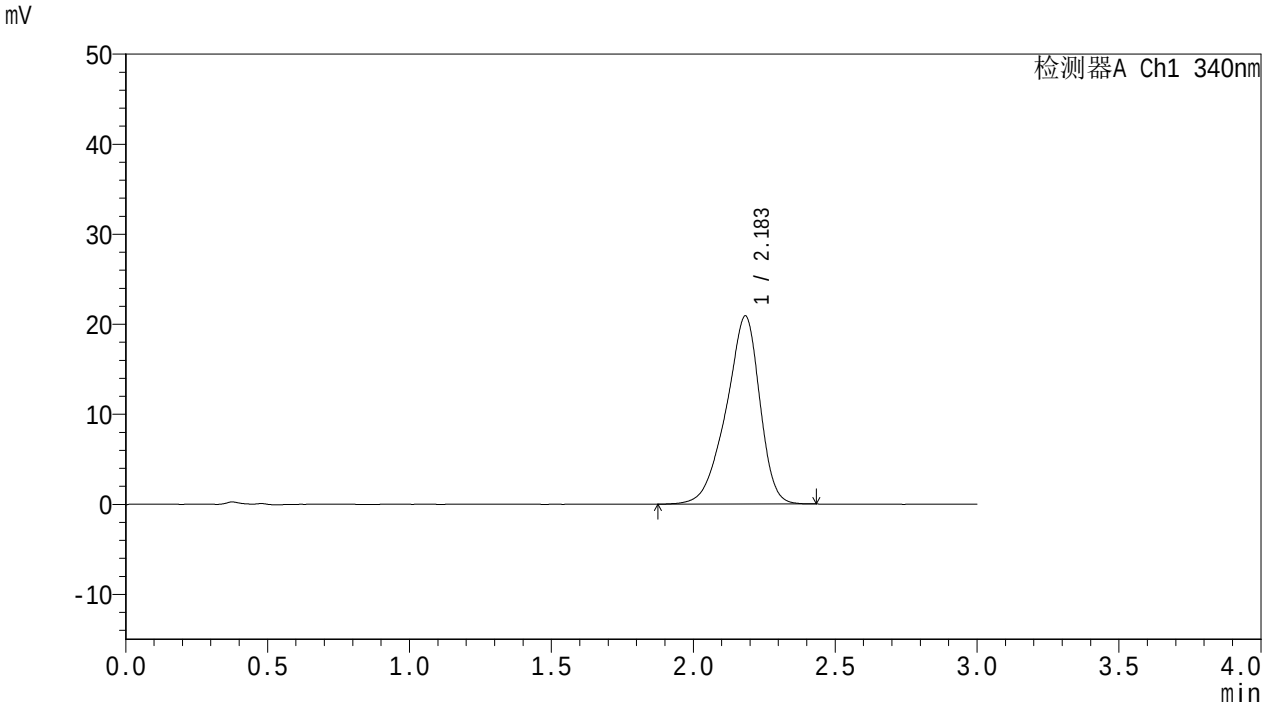
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-372-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 14:17:55 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:10:06 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	2.183	172367	100.000	20859	1673	0.870	--
总计		172367	100.000	20859			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1

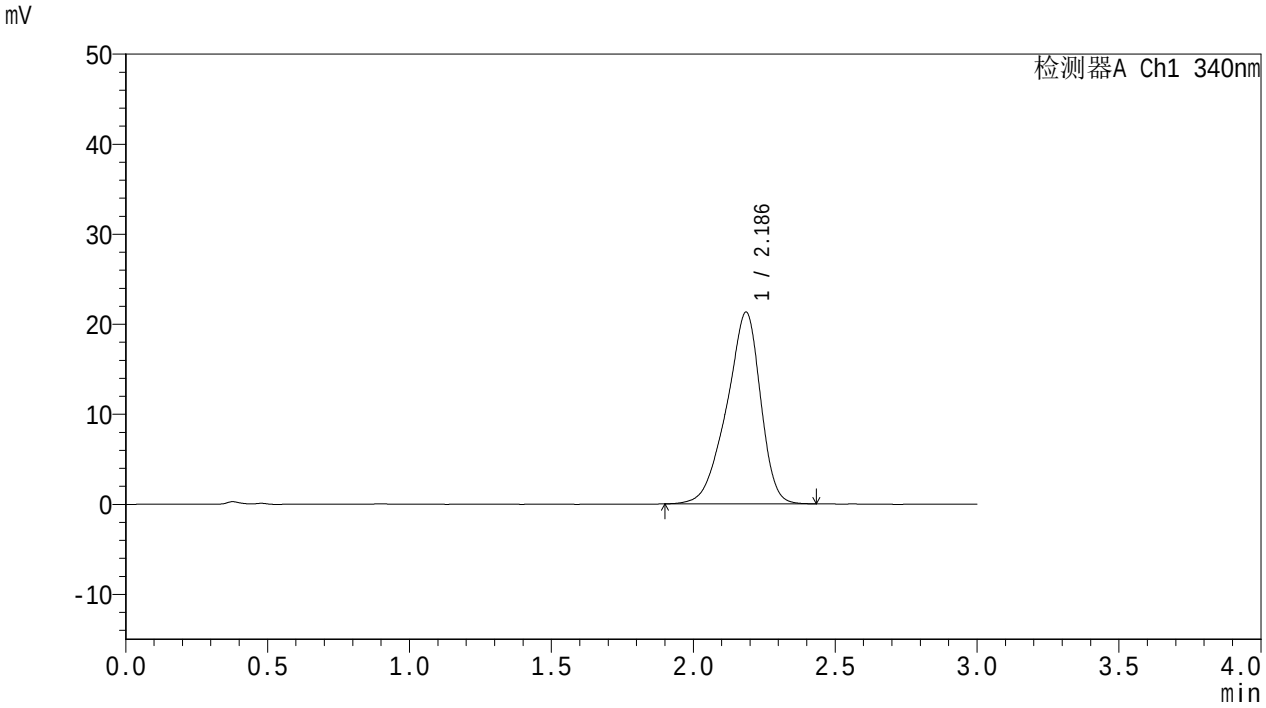
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-373-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 14:21:19 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:10:09 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	2.186	176762	100.000	21283	1645	0.868	--
总计		176762	100.000	21283			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1

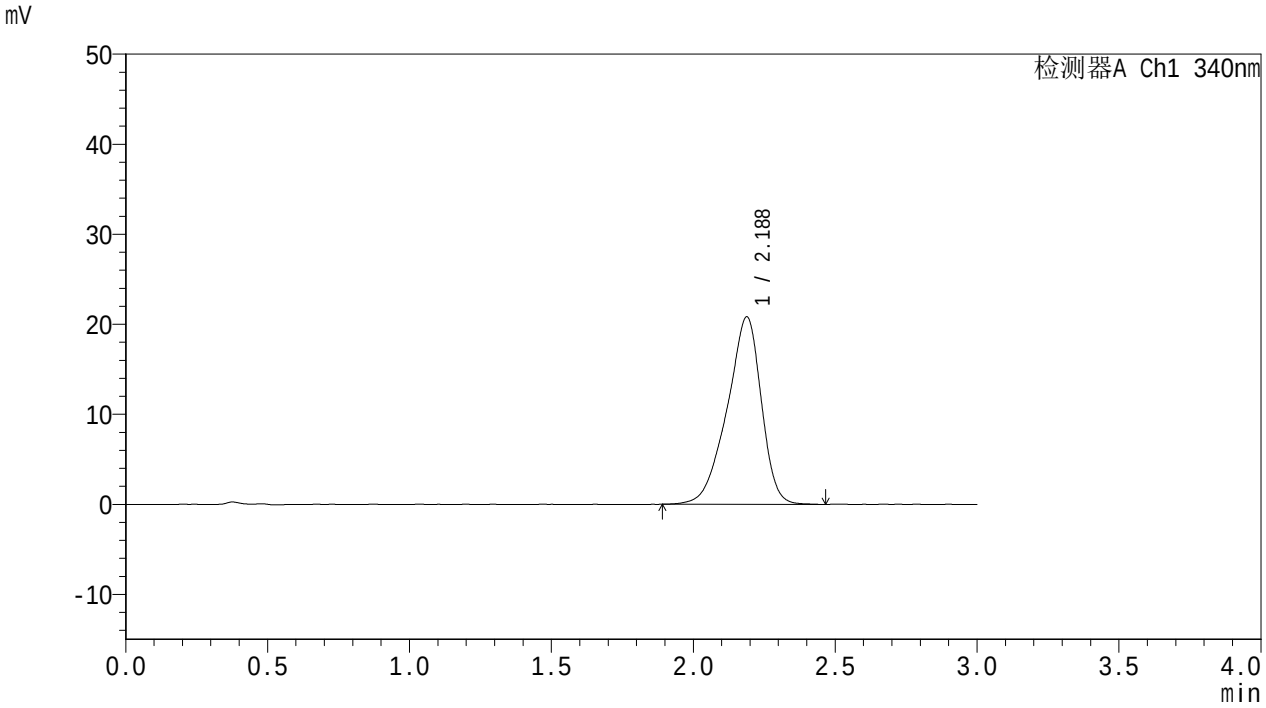
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-374-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 14:24:43 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:10:12 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	2.188	174696	100.000	20846	1617	0.867	--
总计		174696	100.000	20846			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1

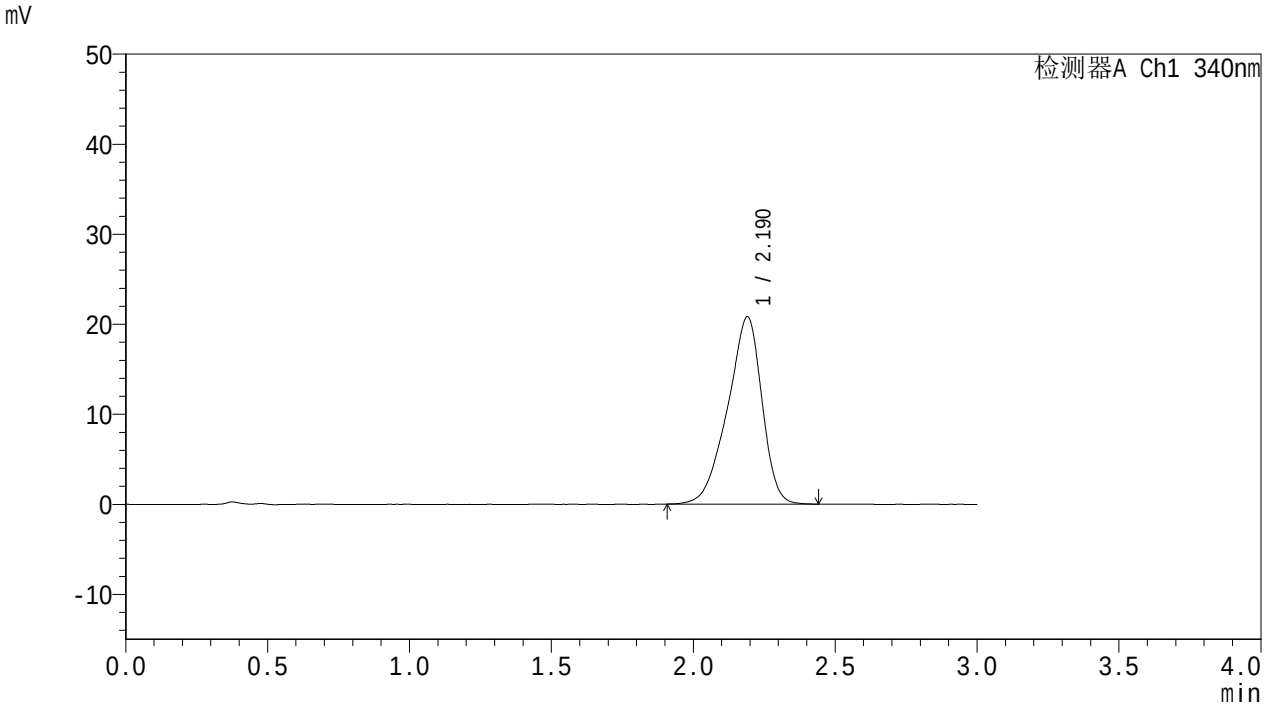
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-375-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 14:28:06 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:10:14 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	2.190	175233	100.000	20793	1588	0.866	--
总计		175233	100.000	20793			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1

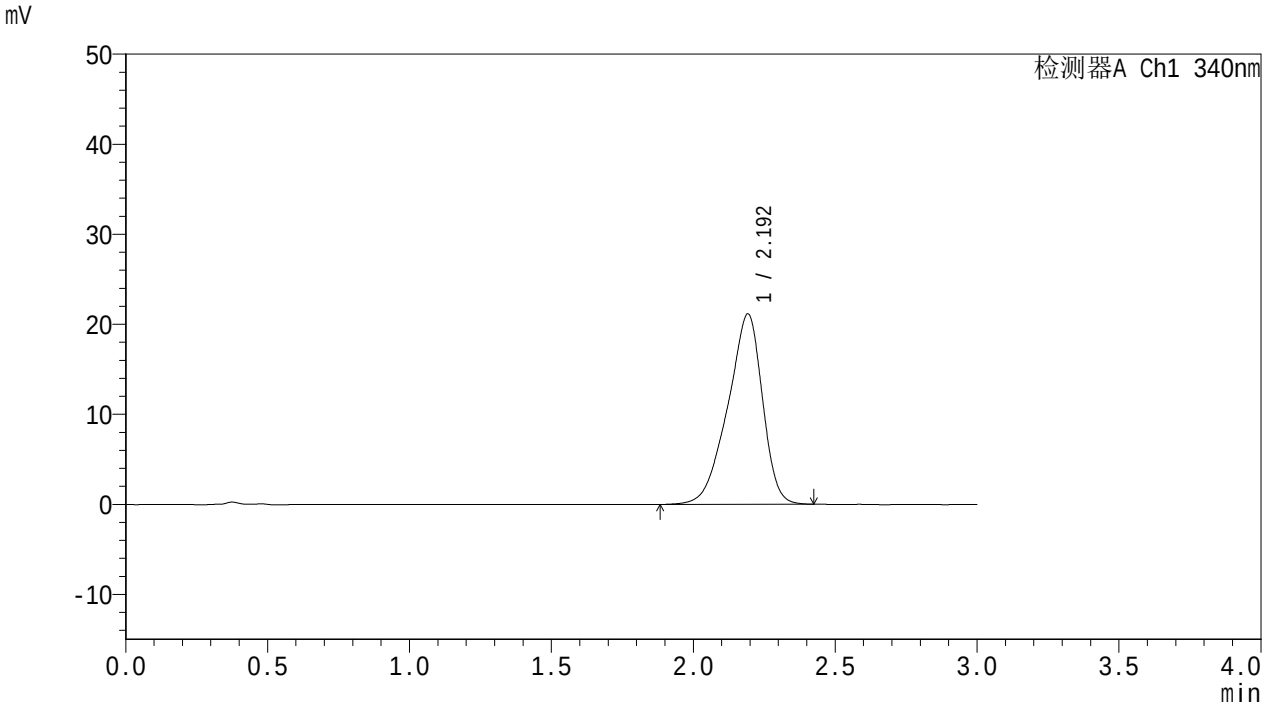
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-376-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 14:31:30 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/01/11 09:10:17 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	2.192	180092	100.000	21108	1553	0.862	--
总计		180092	100.000	21108			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

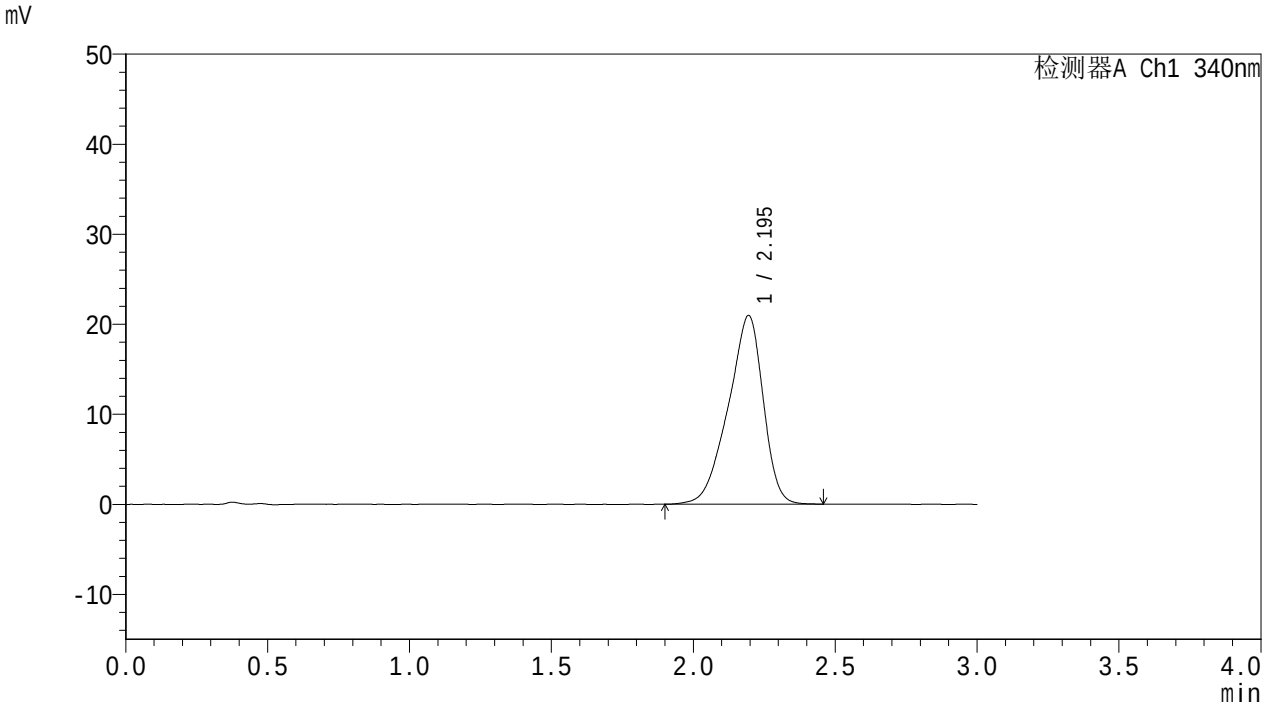
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-377-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 14:34:52 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:10:20 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	2.195	180016	100.000	20962	1528	0.862	--
总计		180016	100.000	20962			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1

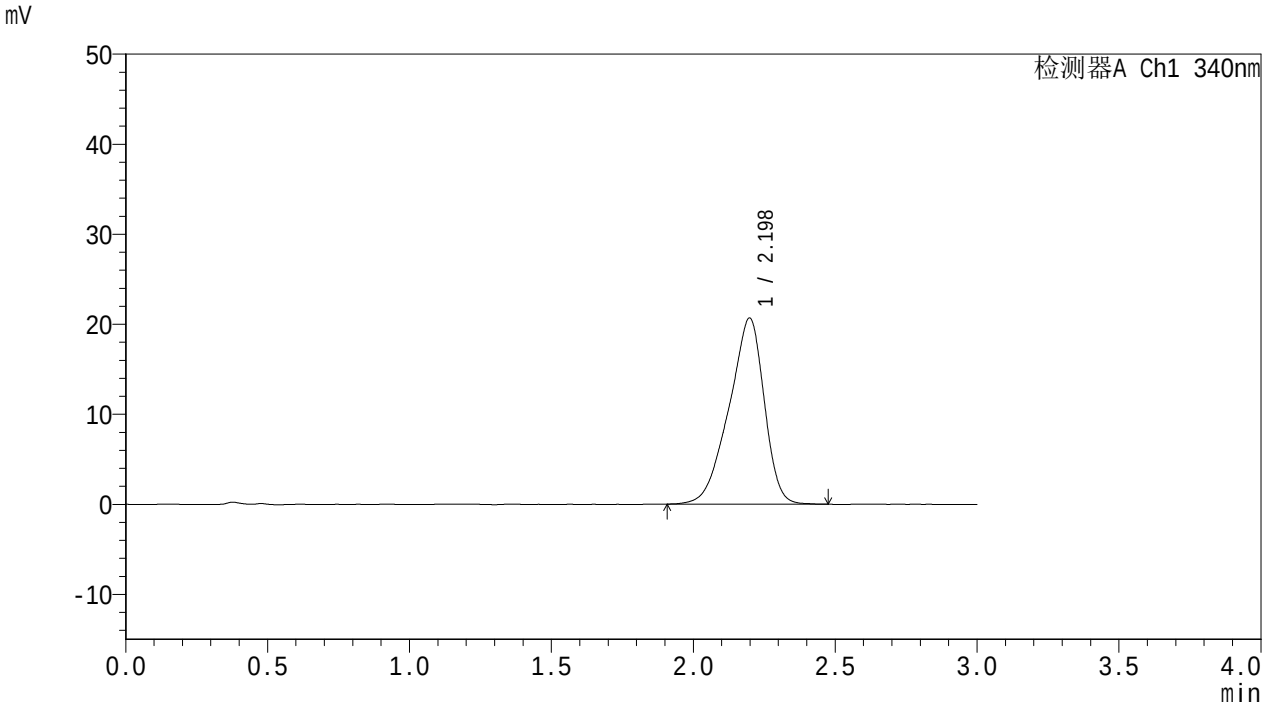
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-378-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 14:38:15 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:10:23 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	2.198	178711	100.000	20683	1495	0.858	--
总计		178711	100.000	20683			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

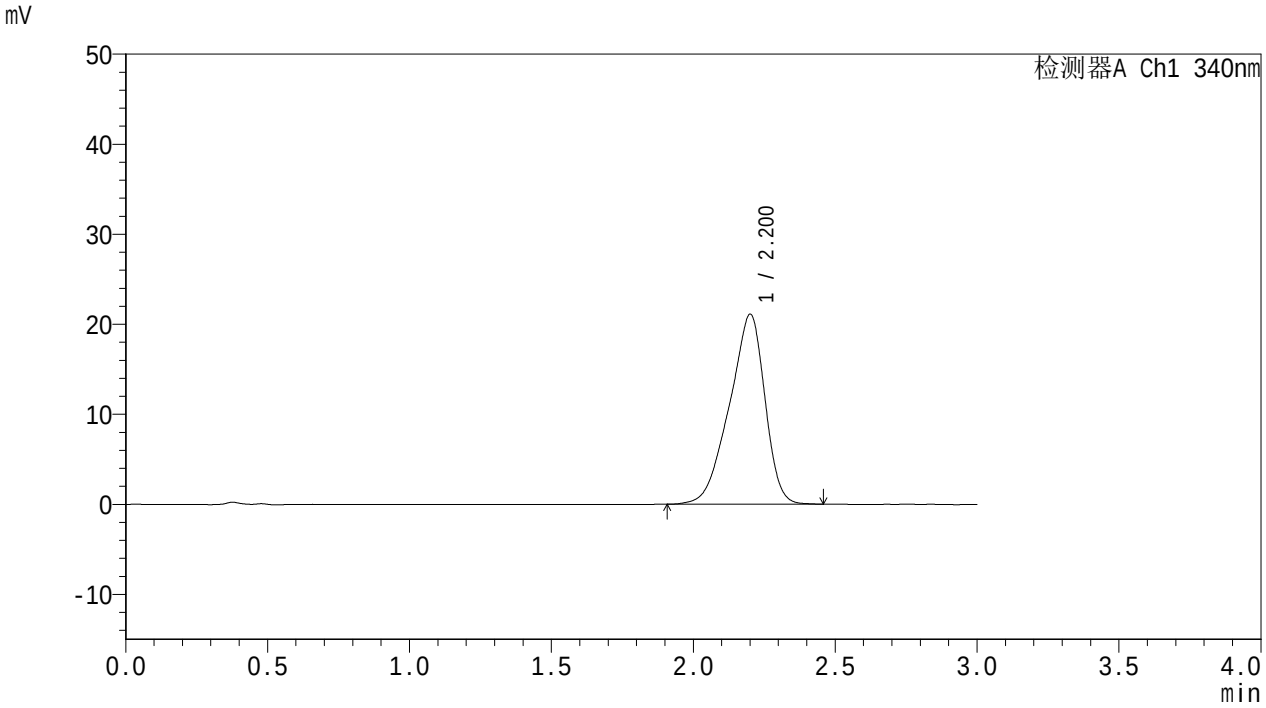
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-379-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 14:41:38 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:10:25 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	2.200	183579	100.000	21060	1472	0.857	--
总计		183579	100.000	21060			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
供试品溶液-1

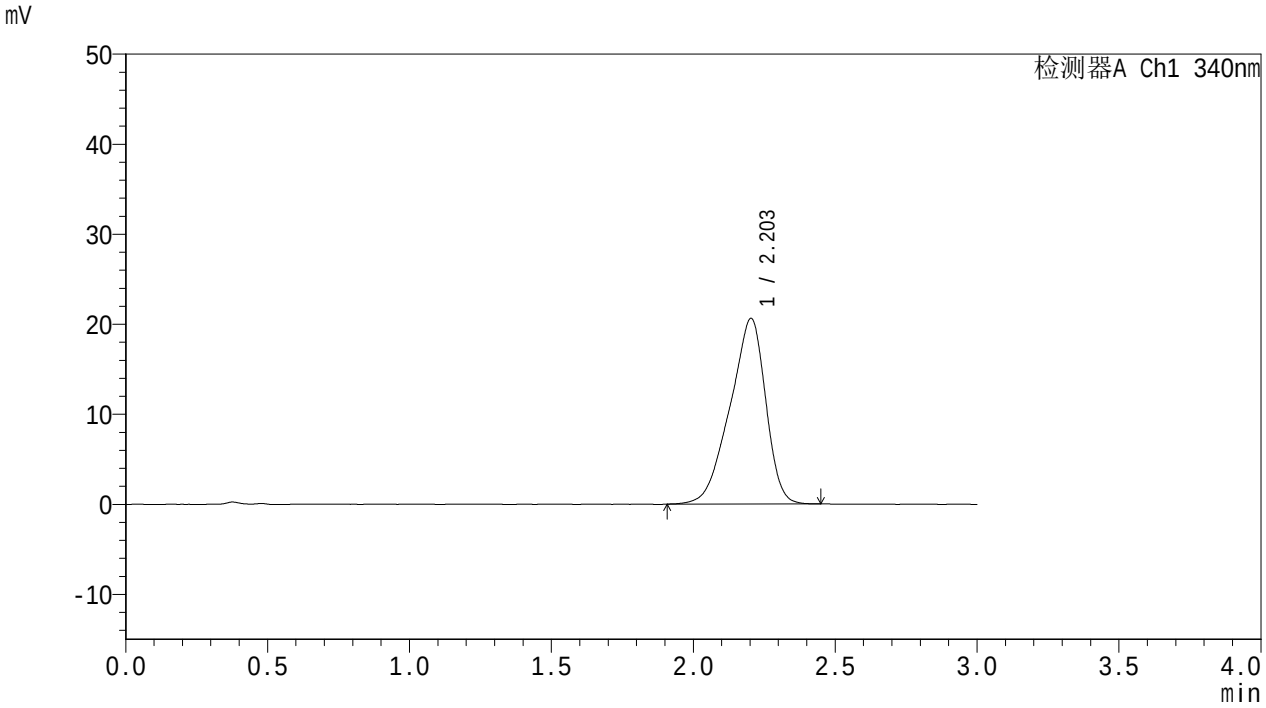
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-380-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 14:45:01 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:10:28 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	2.203	180654	100.000	20620	1449	0.853	--
总计		180654	100.000	20620			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
供试品溶液-1

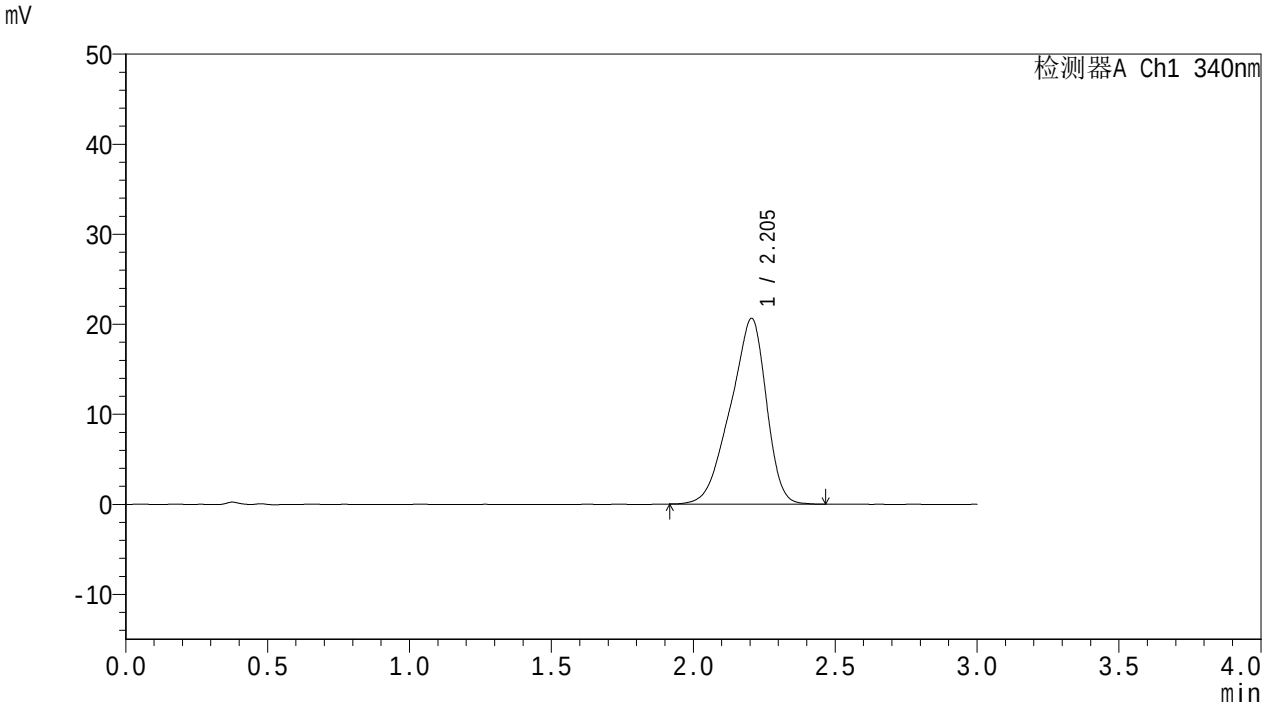
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-381-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 14:48:24 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:10:31 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	2.205	181522	100.000	20640	1428	0.855	--
总计		181522	100.000	20640			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
供试品溶液-1

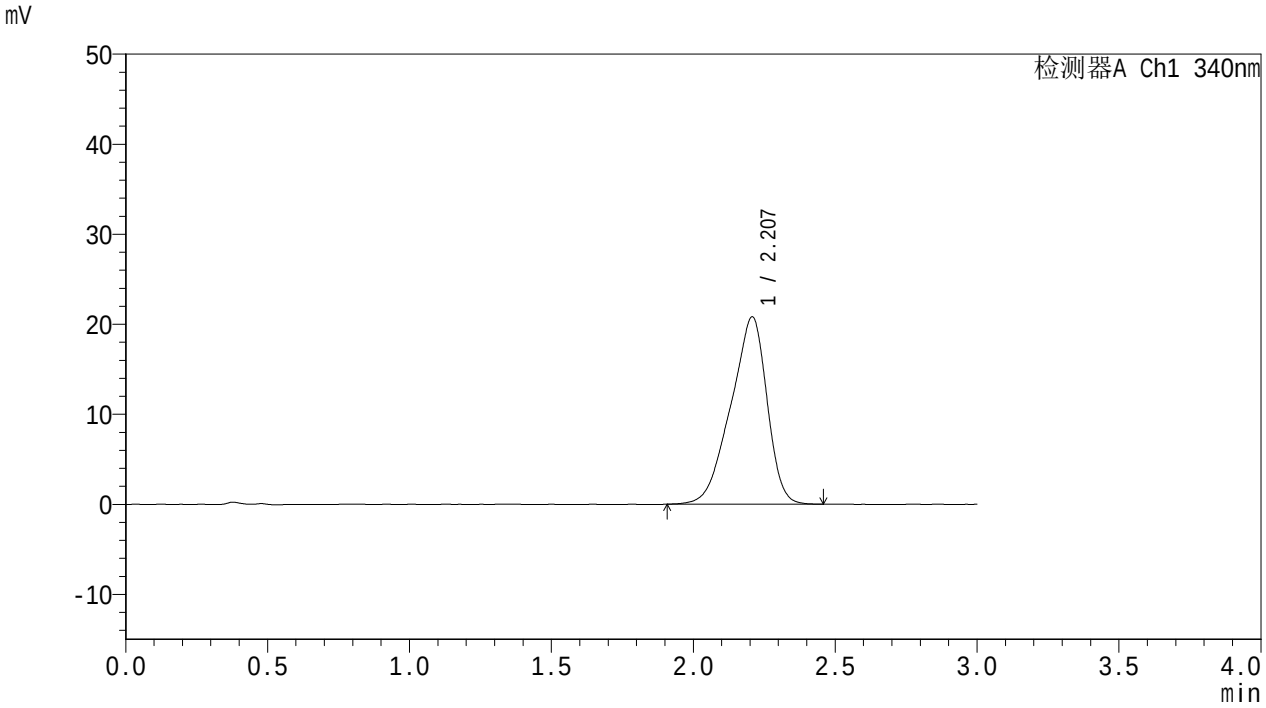
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-382-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 14:51:46 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:10:33 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	2.207	184703	100.000	20796	1402	0.853	--
总计		184703	100.000	20796			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
供试品溶液-1

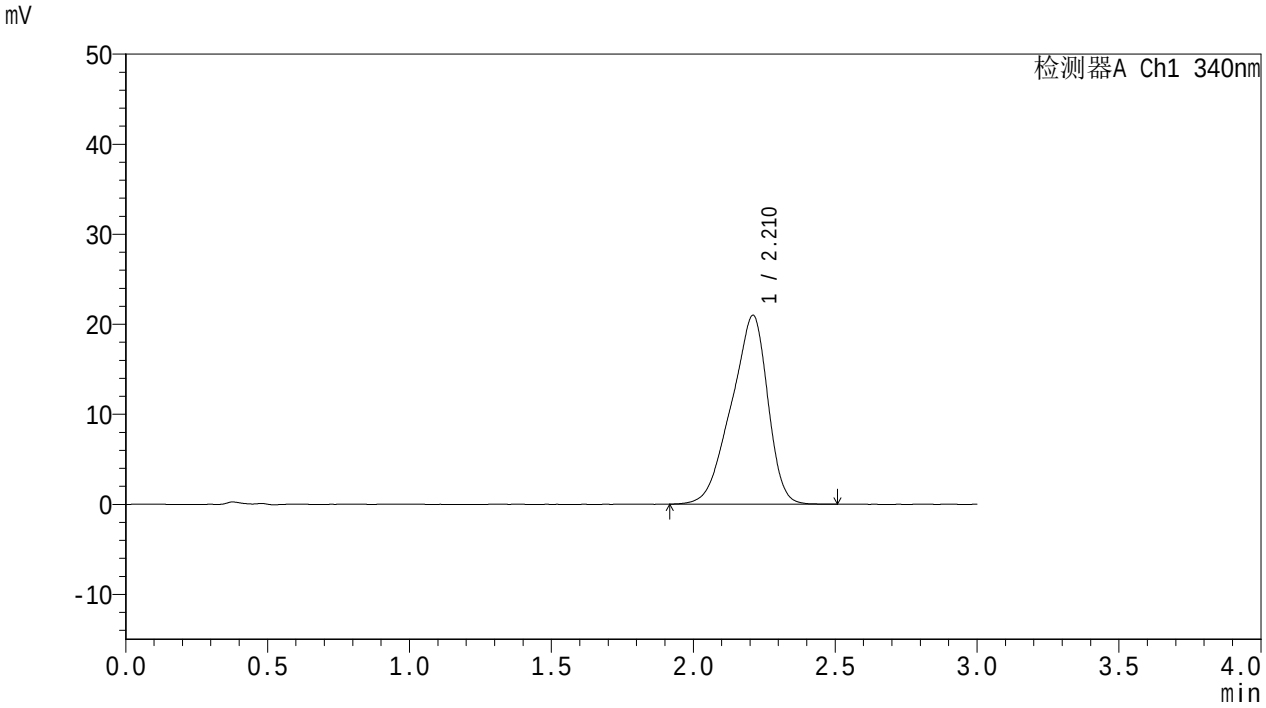
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-383-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 14:55:09 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:10:36 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	2.210	187539	100.000	20948	1387	0.852	--
总计		187539	100.000	20948			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
供试品溶液-1

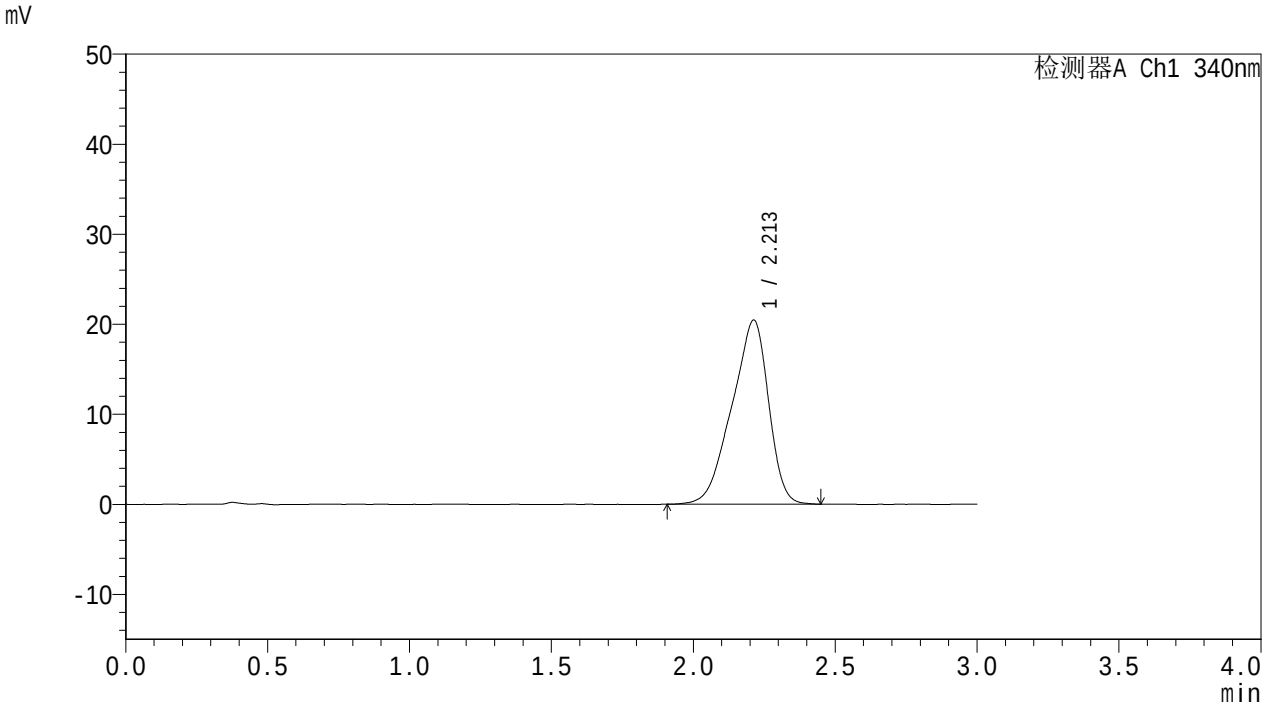
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-384-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 14:58:31 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:10:39 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	2.213	184063	100.000	20458	1355	0.850	--
总计		184063	100.000	20458			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
供试品溶液-1

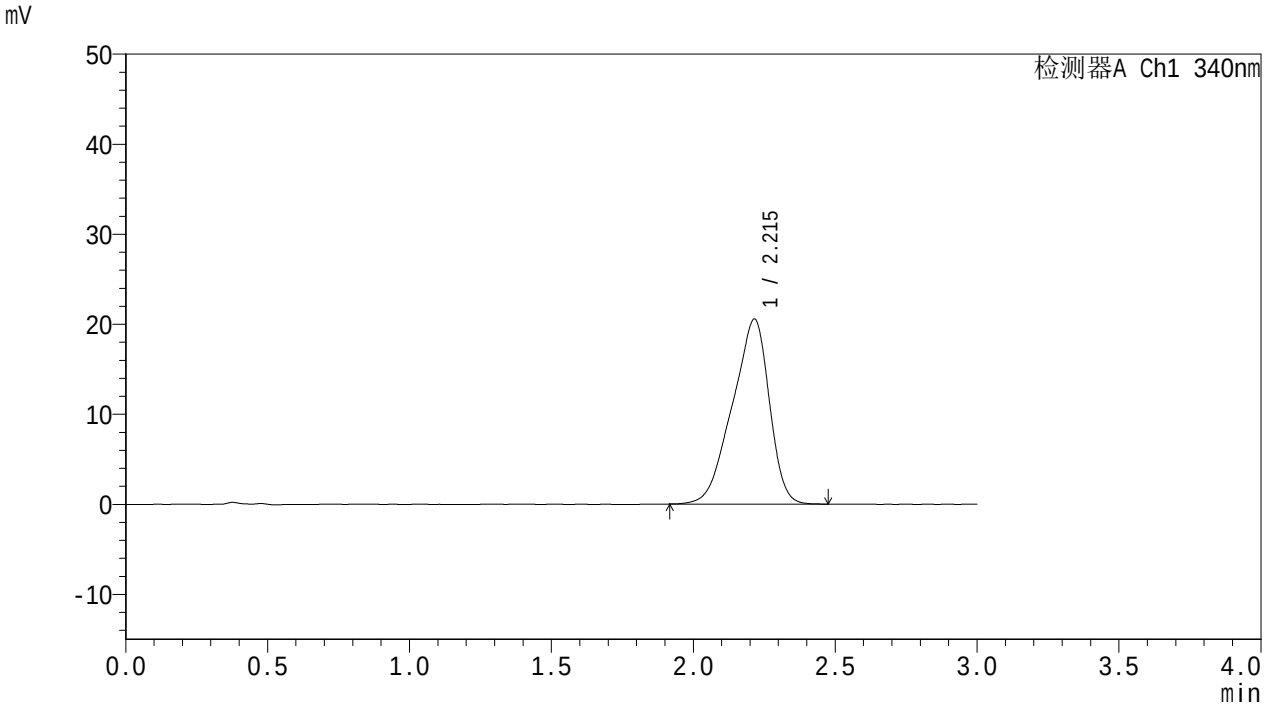
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-385-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 15:01:53 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:10:41 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	2.215	186137	100.000	20544	1335	0.849	--
总计		186137	100.000	20544			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
供试品溶液-1

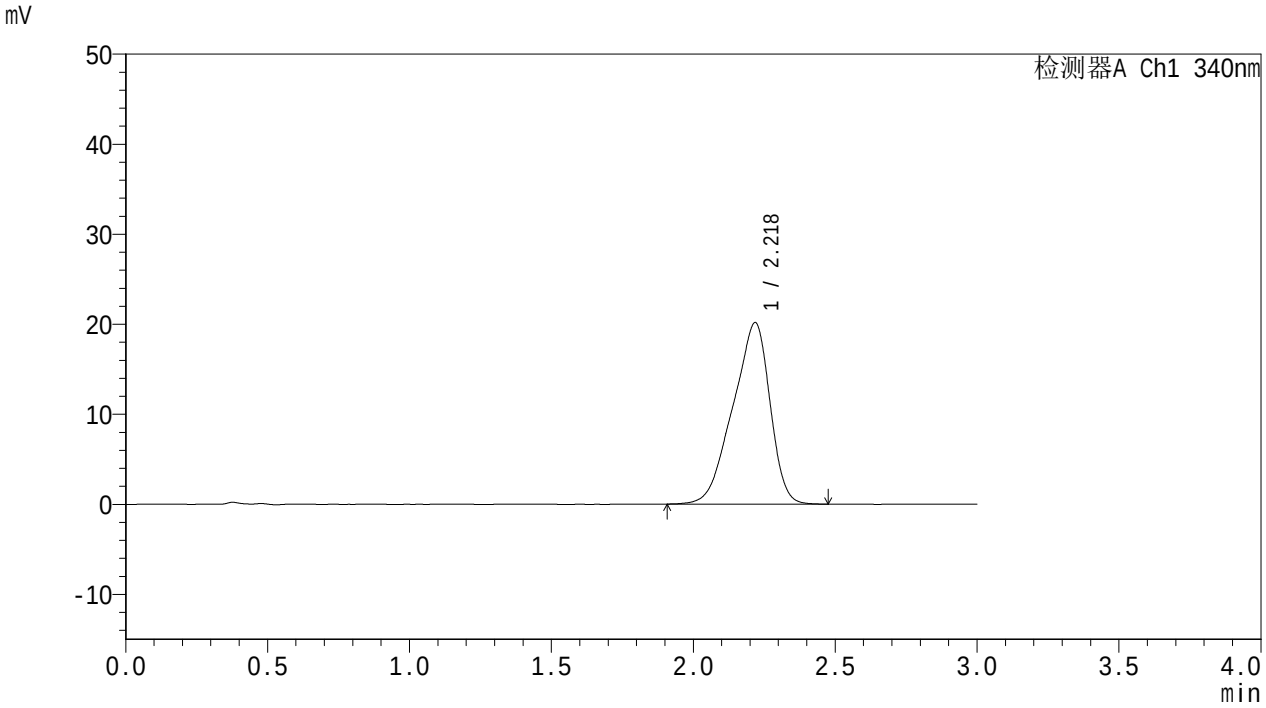
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-386-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 15:05:16 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:10:44 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	2.218	183376	100.000	20113	1315	0.846	--
总计		183376	100.000	20113			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
供试品溶液-1

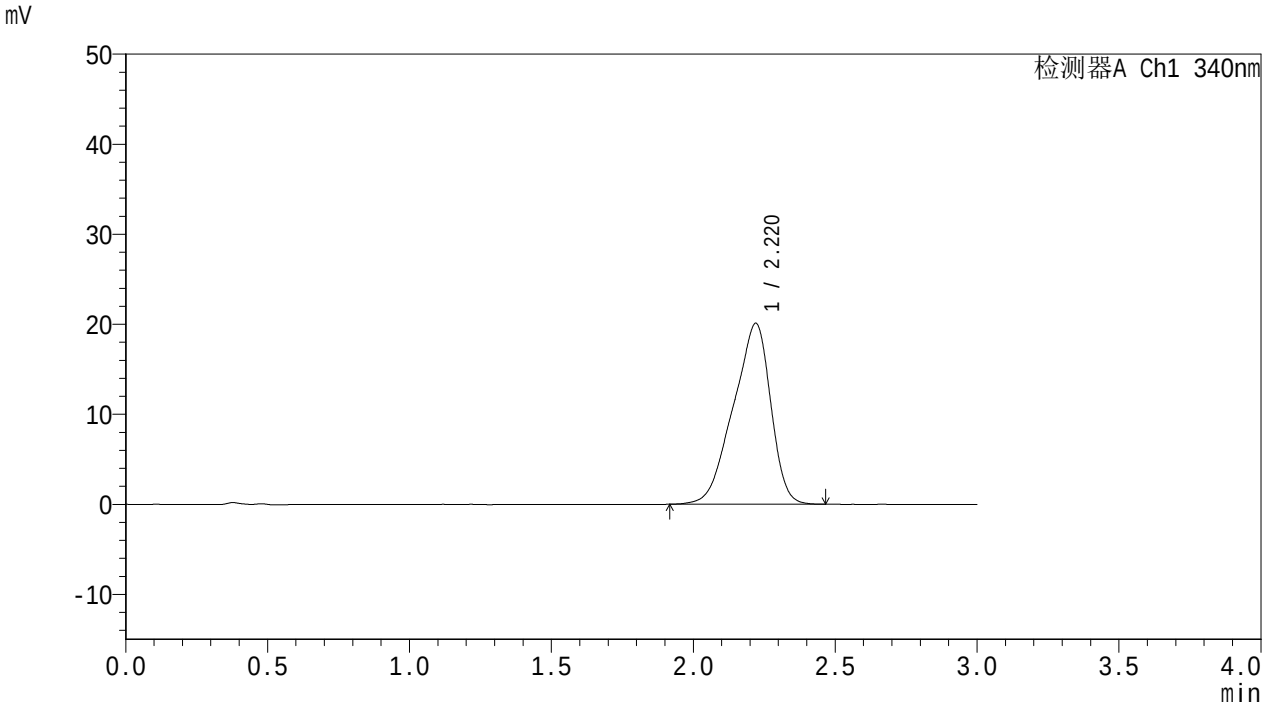
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-387-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 15:08:38 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:10:47 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	2.220	184329	100.000	20096	1293	0.845	--
总计		184329	100.000	20096			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
供试品溶液-1

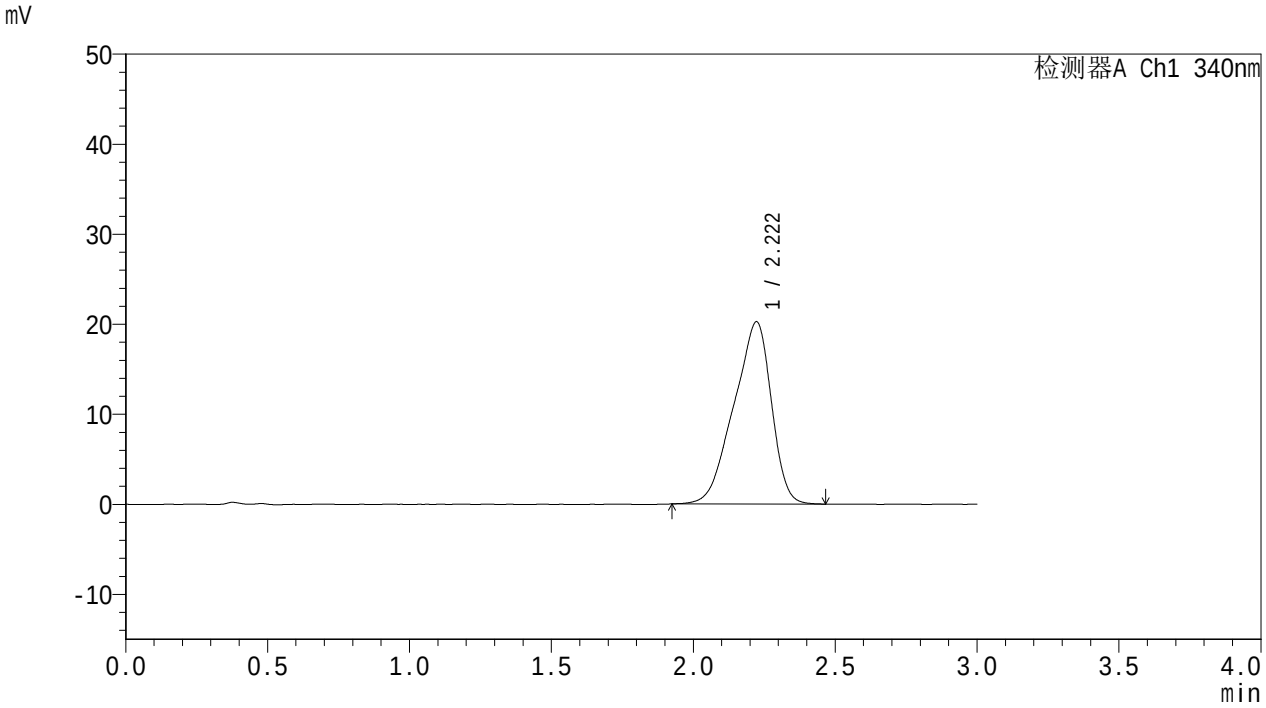
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-388-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 15:12:01 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:10:49 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	2.222	186372	100.000	20262	1279	0.845	--
总计		186372	100.000	20262			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
供试品溶液-1

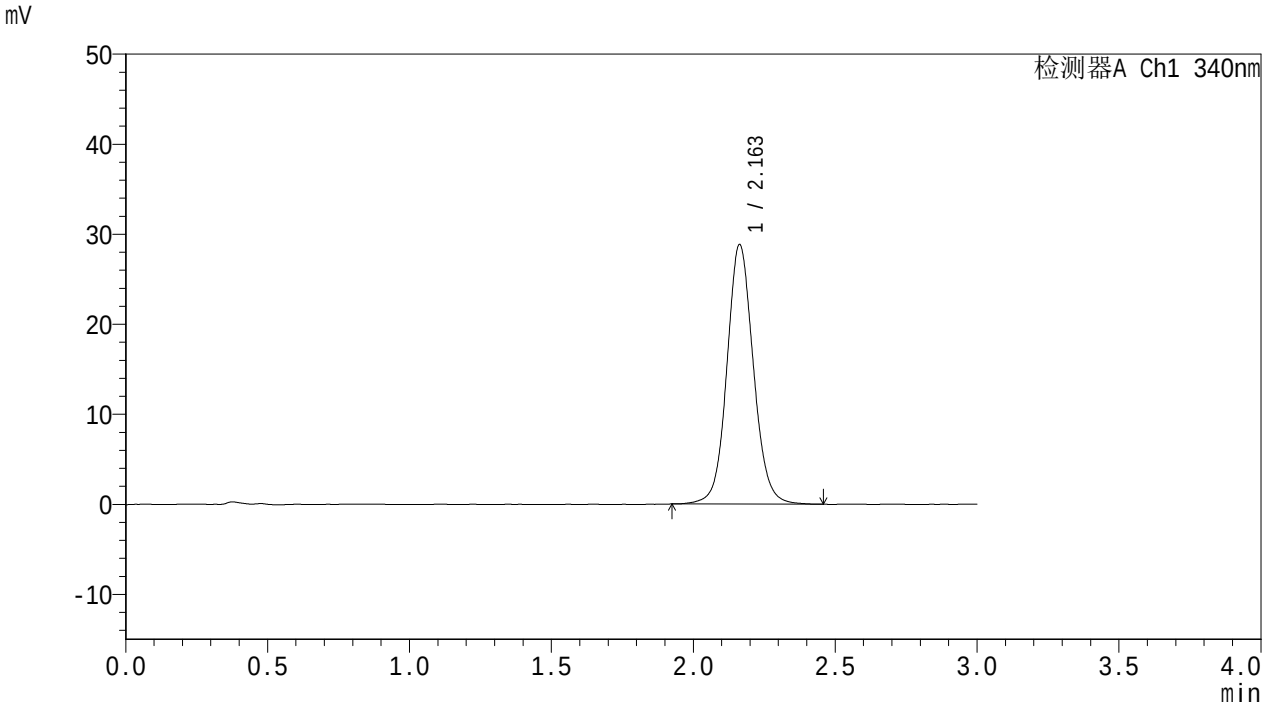
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-389-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 15:21:35 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:10:52 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	2.163	187308	100.000	28836	2671	1.084	--
总计		187308	100.000	28836			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
供试品溶液-1

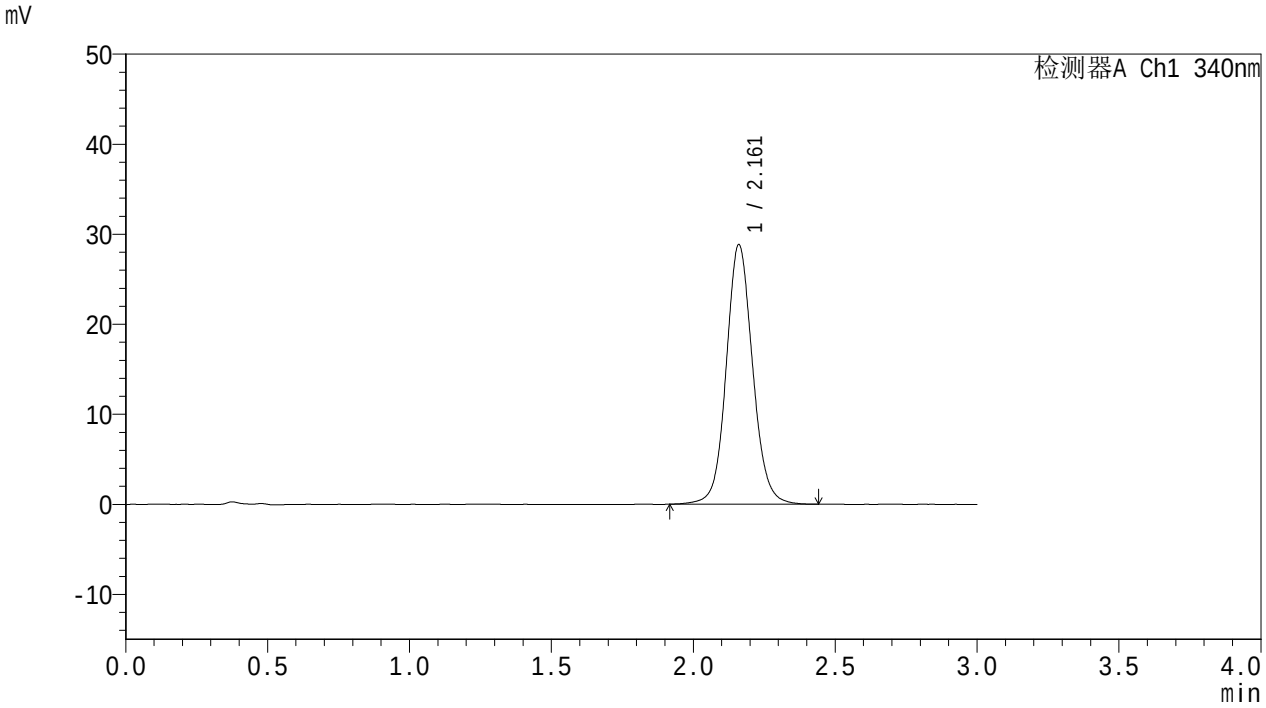
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-390-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 15:24:58 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:10:54 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	2.161	186851	100.000	28770	2683	1.089	--
总计		186851	100.000	28770			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
供试品溶液-1

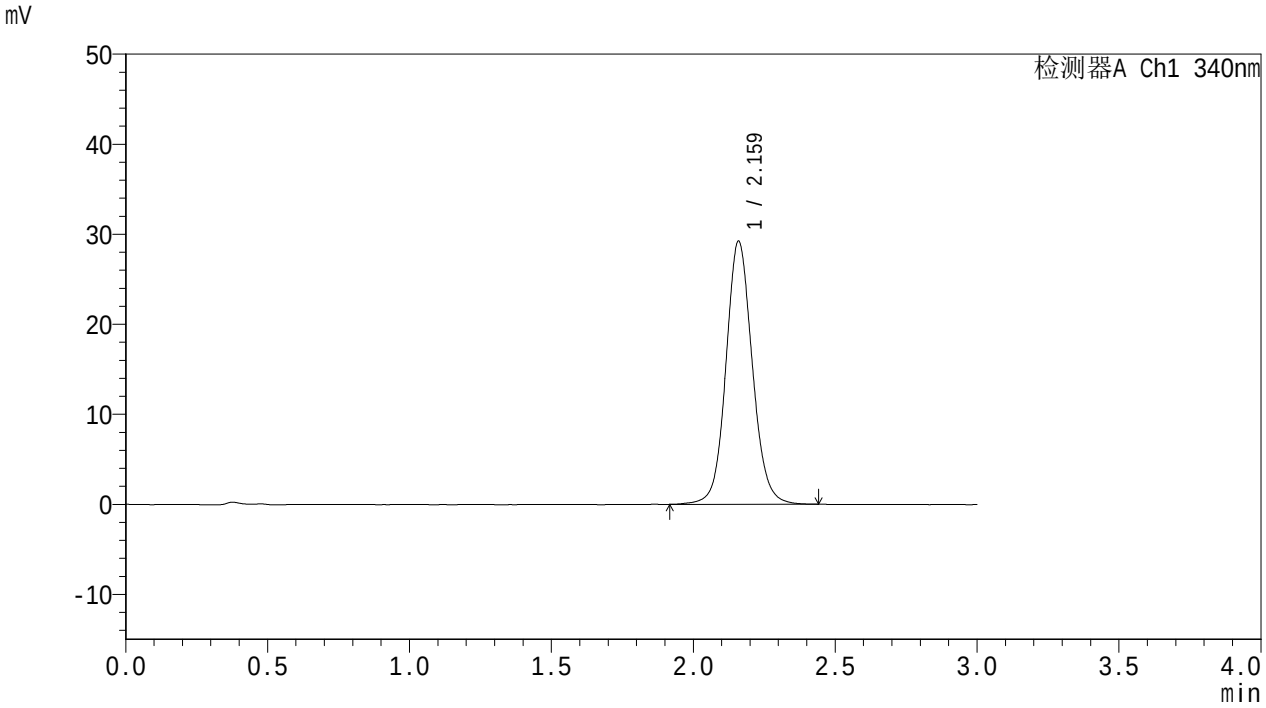
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-391-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 15:28:20 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:10:57 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	2.159	189422	100.000	29102	2679	1.093	--
总计		189422	100.000	29102			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
供试品溶液-1

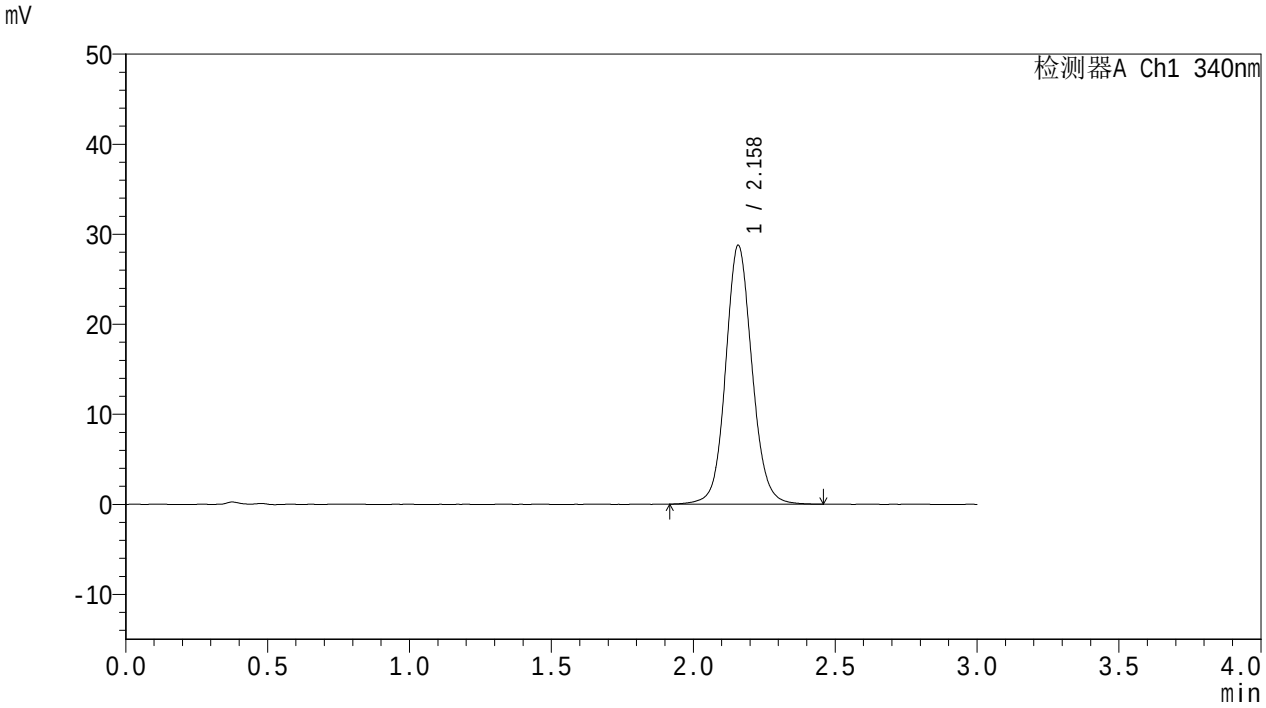
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-392-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 15:31:43 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:11:00 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	2.158	186515	100.000	28672	2681	1.093	--
总计		186515	100.000	28672			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
供试品溶液-1

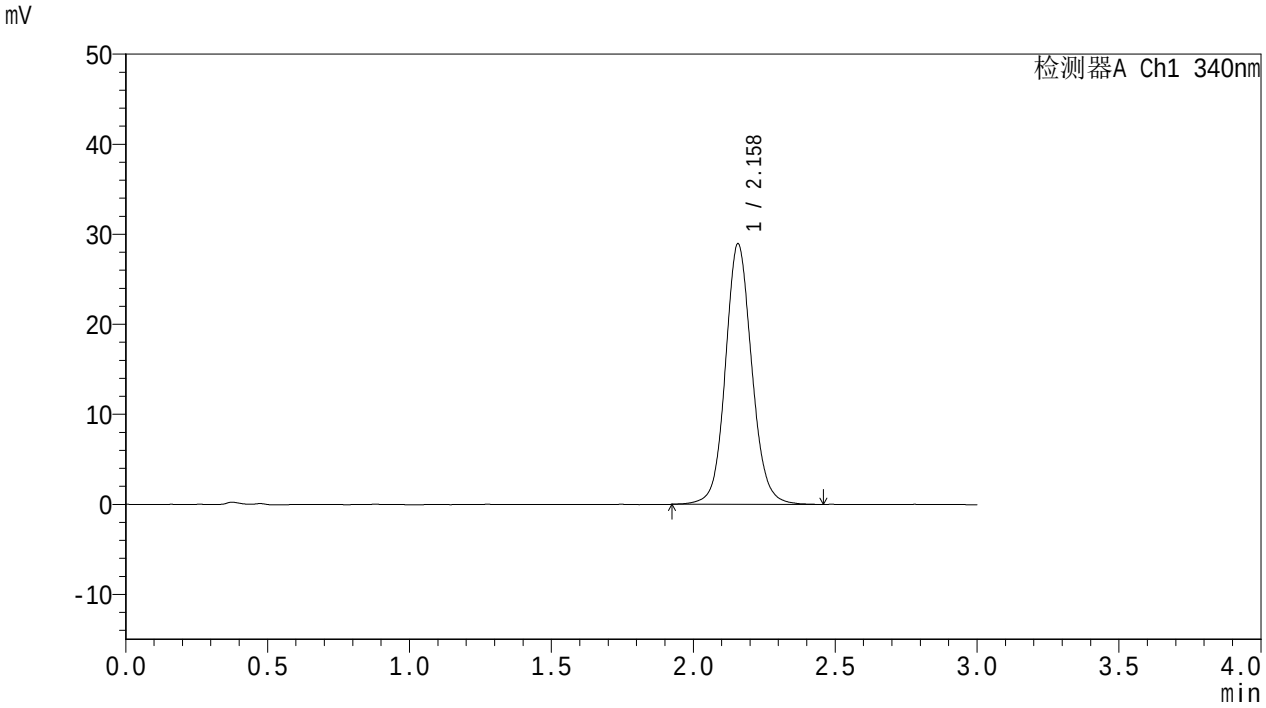
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-393-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 15:35:05 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:11:02 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	2.158	187601	100.000	28899	2683	1.096	--
总计		187601	100.000	28899			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
供试品溶液-1

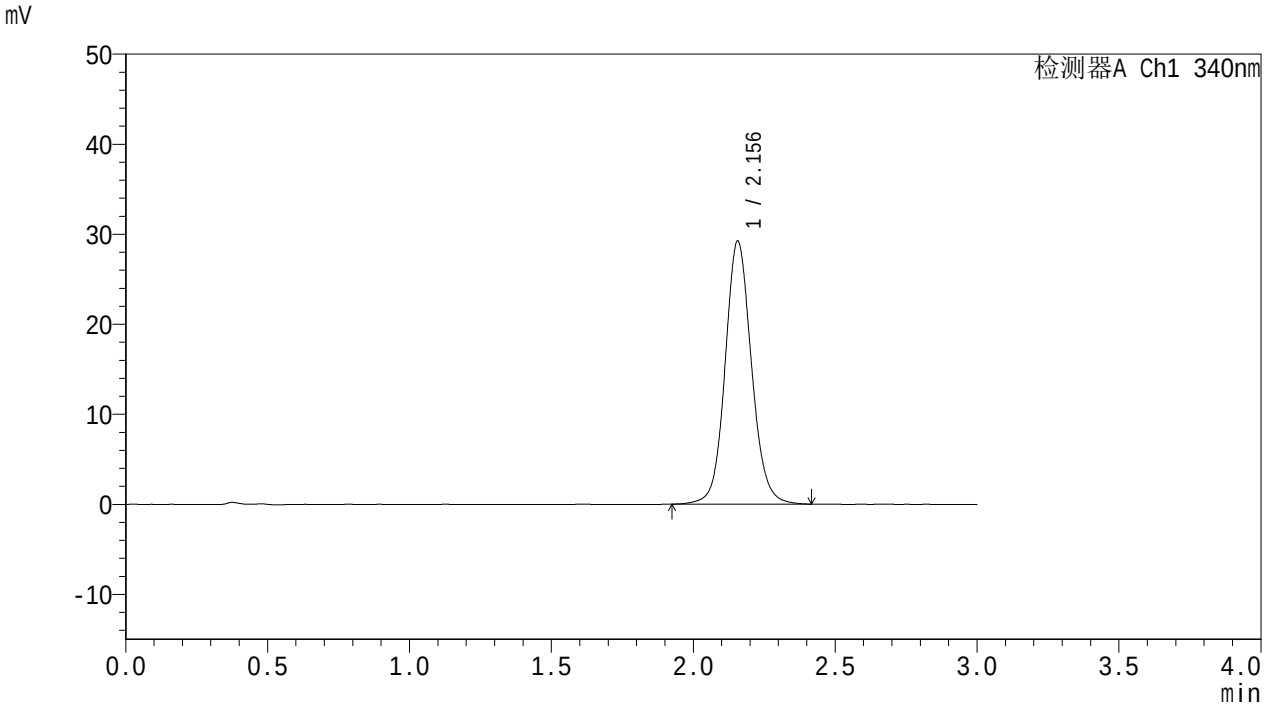
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-394-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 15:38:28 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:11:05 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	2.156	189238	100.000	29219	2681	1.098	--
总计		189238	100.000	29219			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
供试品溶液-1

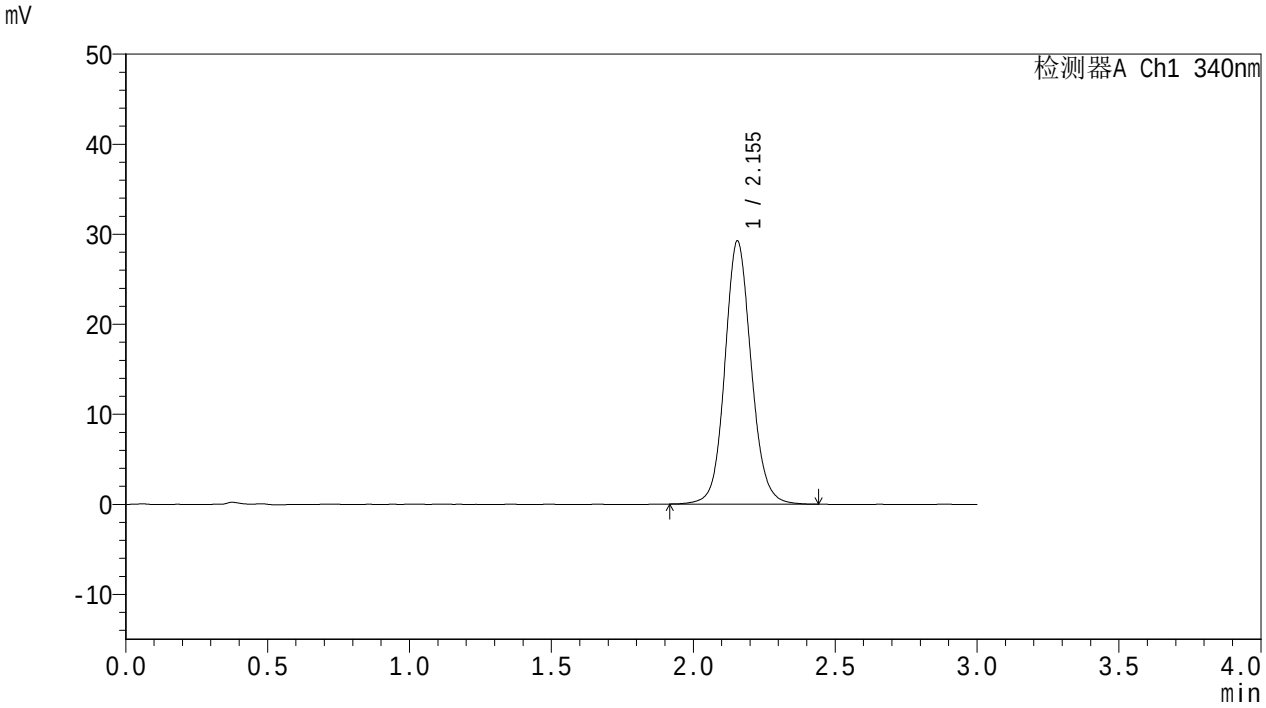
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-395-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 15:41:50 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:11:07 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	2.155	189148	100.000	29238	2676	1.101	--
总计		189148	100.000	29238			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
供试品溶液-1

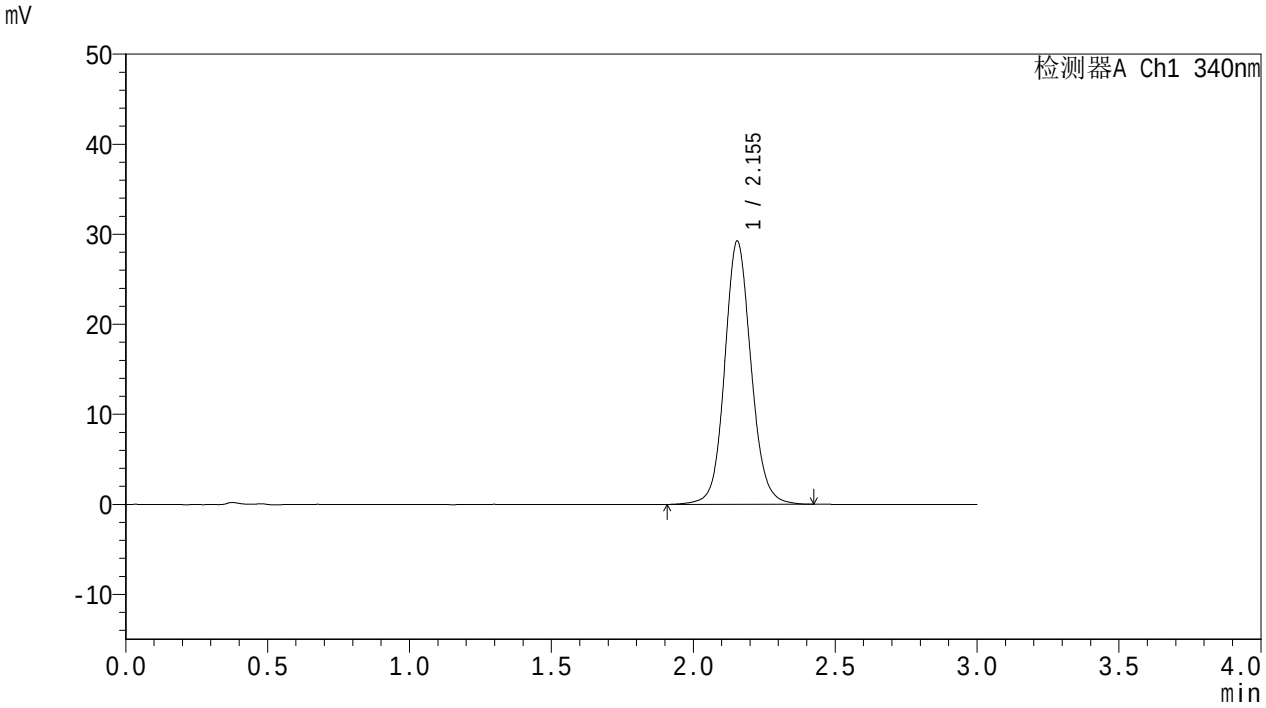
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-396-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 15:45:12 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:11:10 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	2.155	189295	100.000	29242	2674	1.099	--
总计		189295	100.000	29242			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
供试品溶液-1

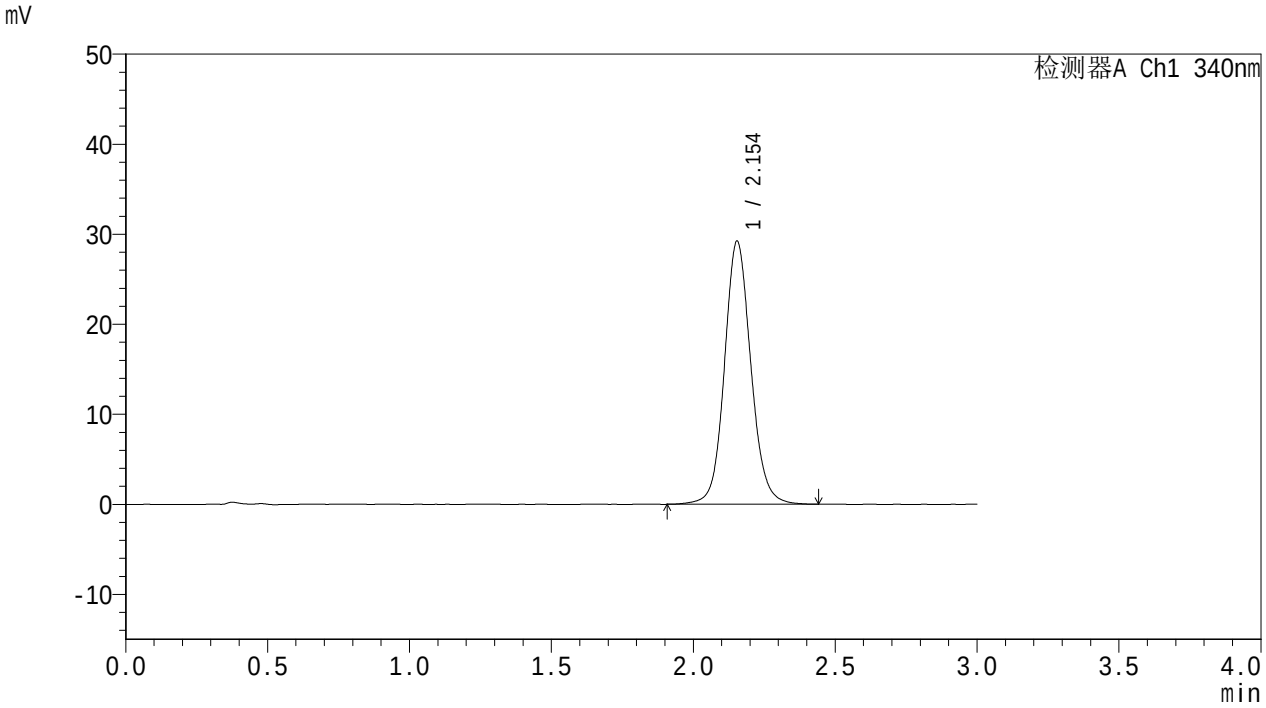
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-397-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 15:48:34 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/01/11 09:11:13 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	2.154	189473	100.000	29226	2673	1.099	--
总计		189473	100.000	29226			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

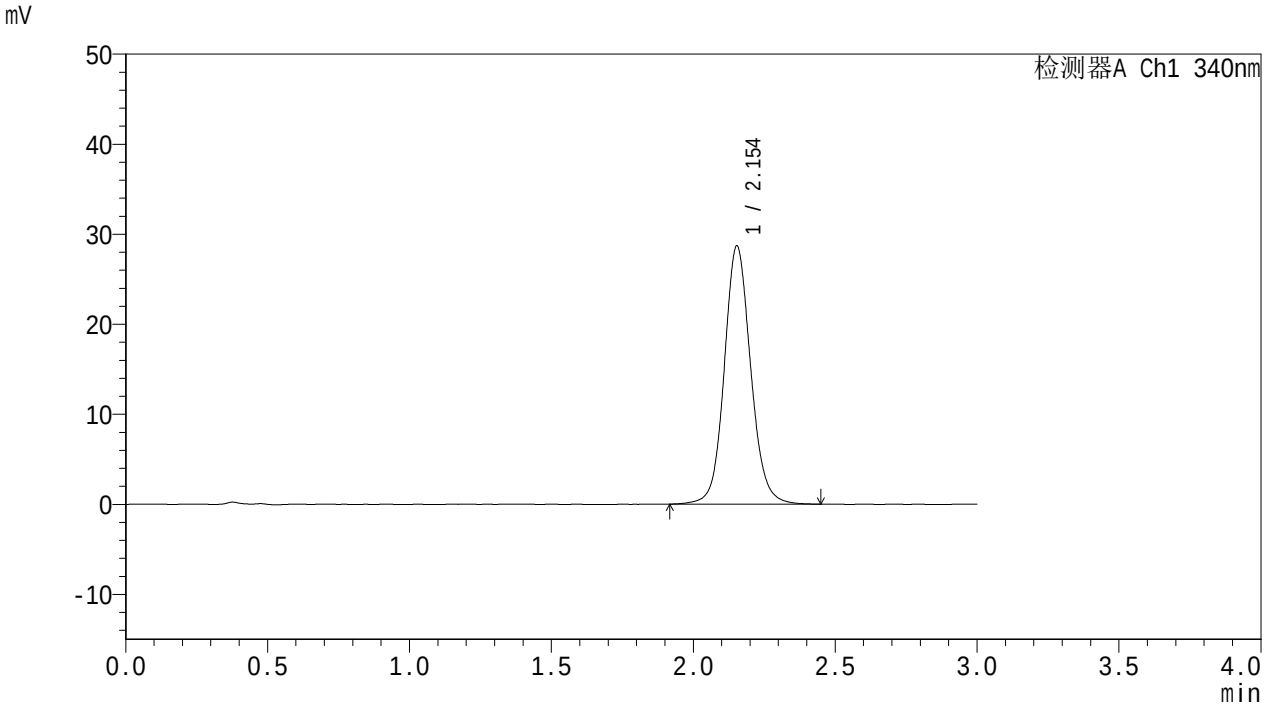
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-398-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 15:51:57 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/01/11 09:11:15 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	2.154	185959	100.000	28669	2669	1.102	--
总计		185959	100.000	28669			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

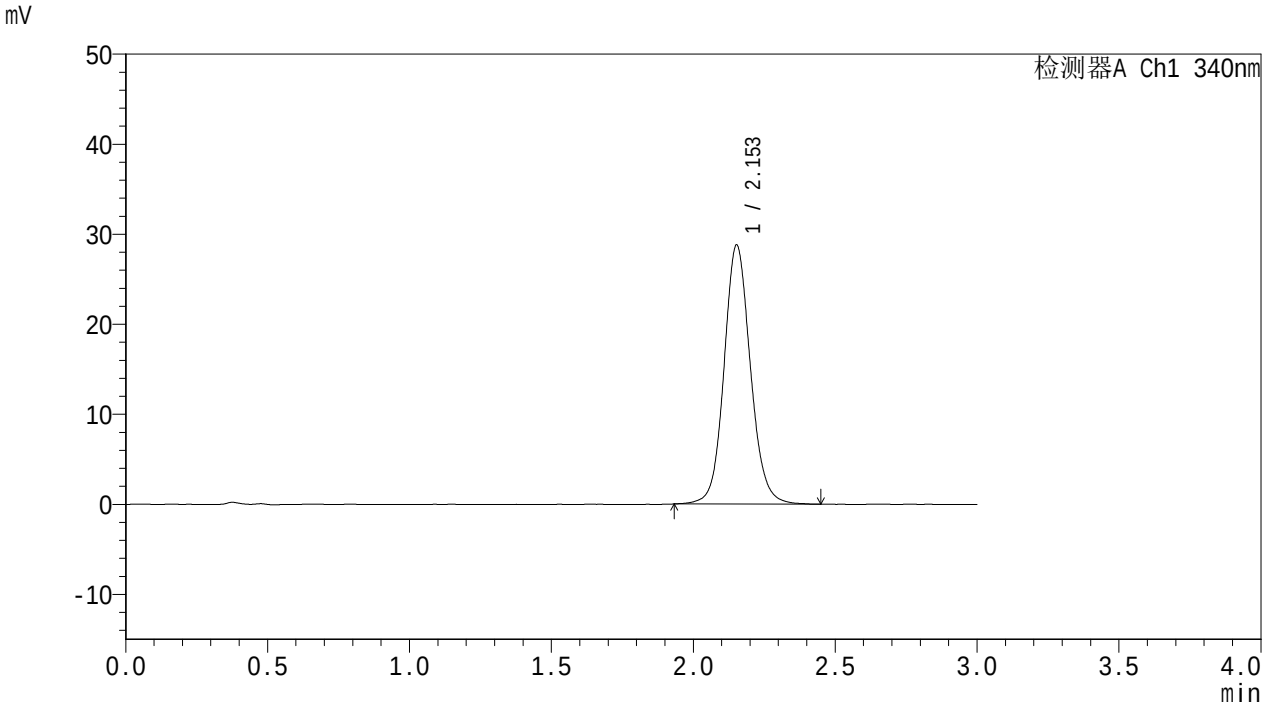
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-399-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 15:55:20 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:11:18 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	2.153	186286	100.000	28742	2673	1.103	--
总计		186286	100.000	28742			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

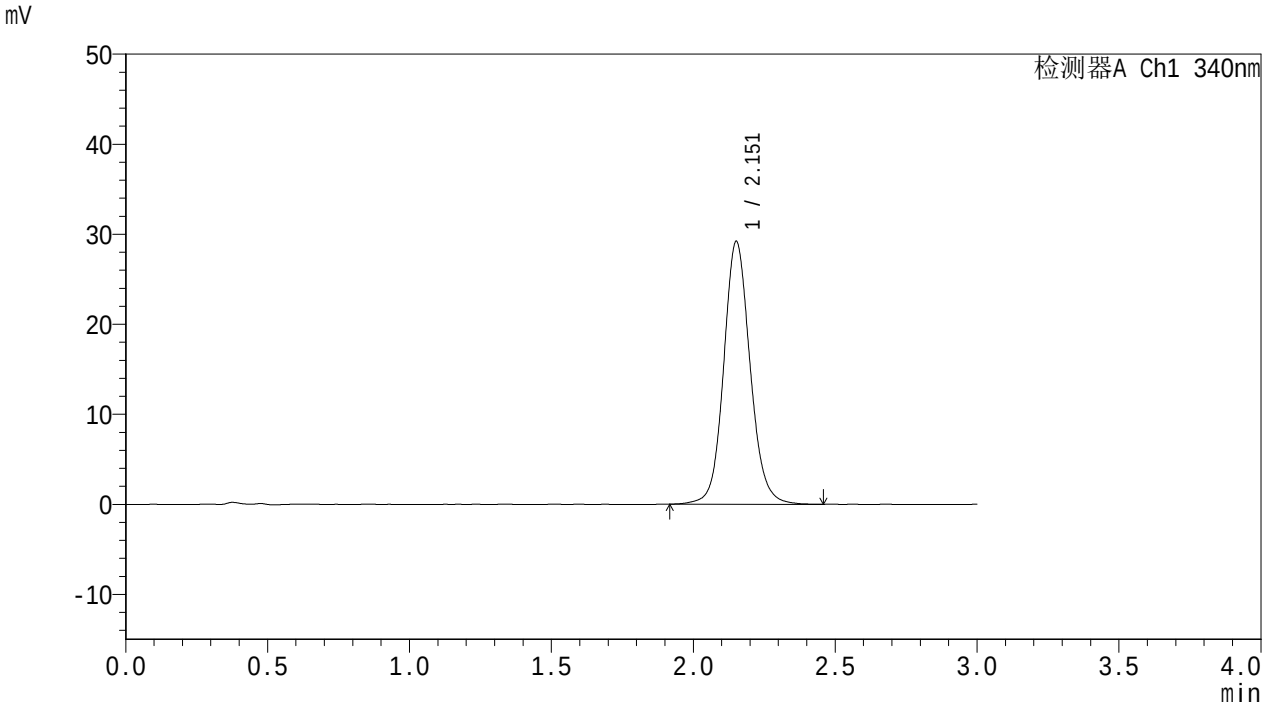
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-400-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 15:58:41 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:11:21 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	2.151	189692	100.000	29110	2659	1.106	--
总计		189692	100.000	29110			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

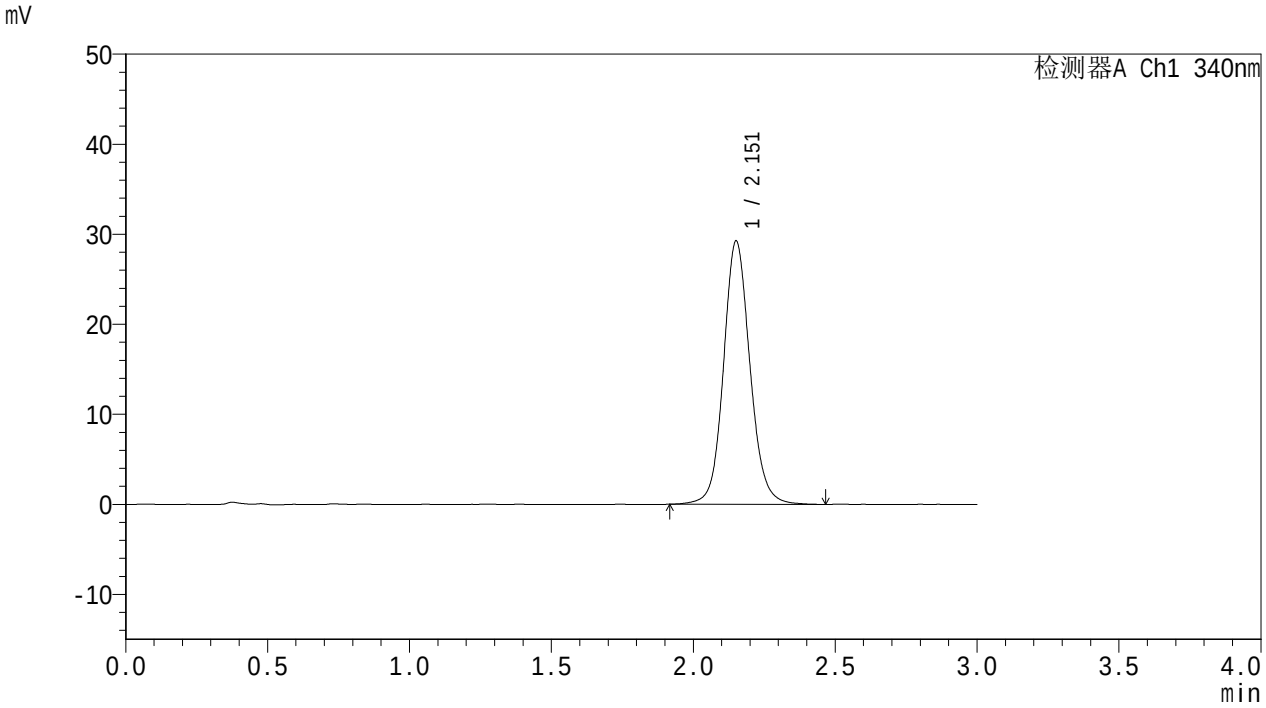
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-401-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 16:02:04 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:11:24 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	2.151	190014	100.000	29122	2662	1.105	--
总计		190014	100.000	29122			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

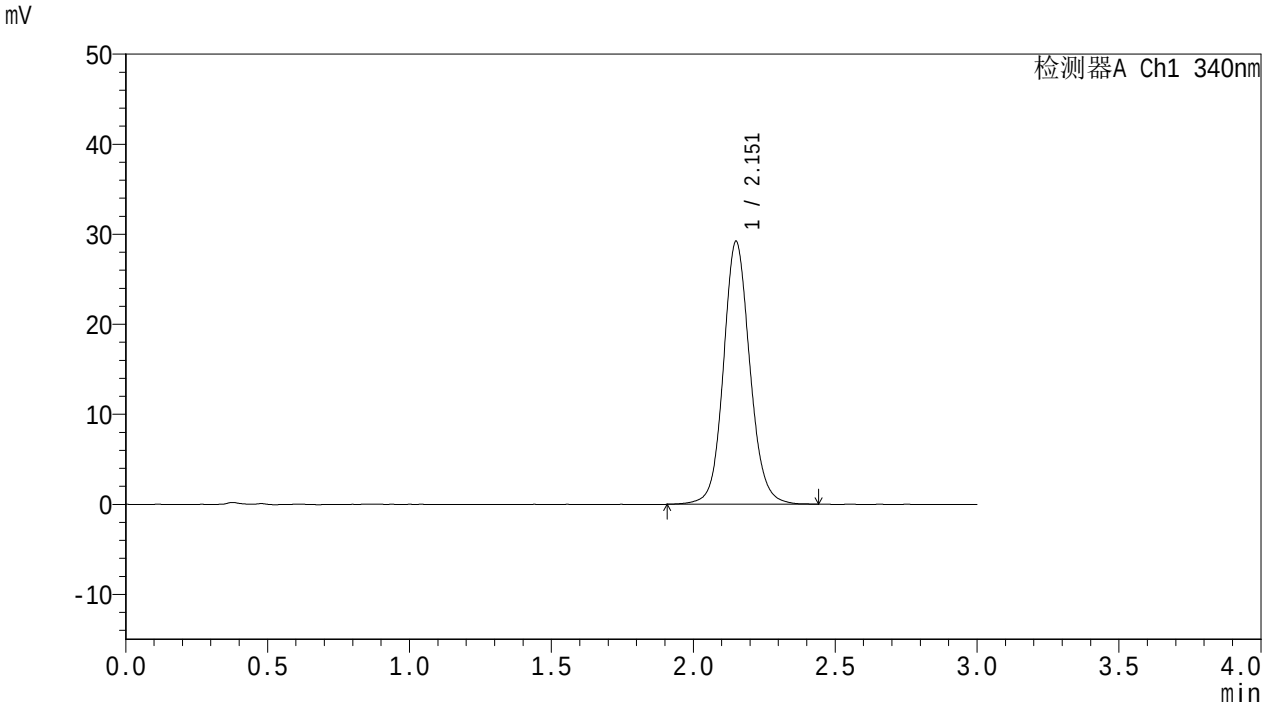
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-402-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 16:05:26 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:11:27 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	2.151	189536	100.000	29095	2664	1.105	--
总计		189536	100.000	29095			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

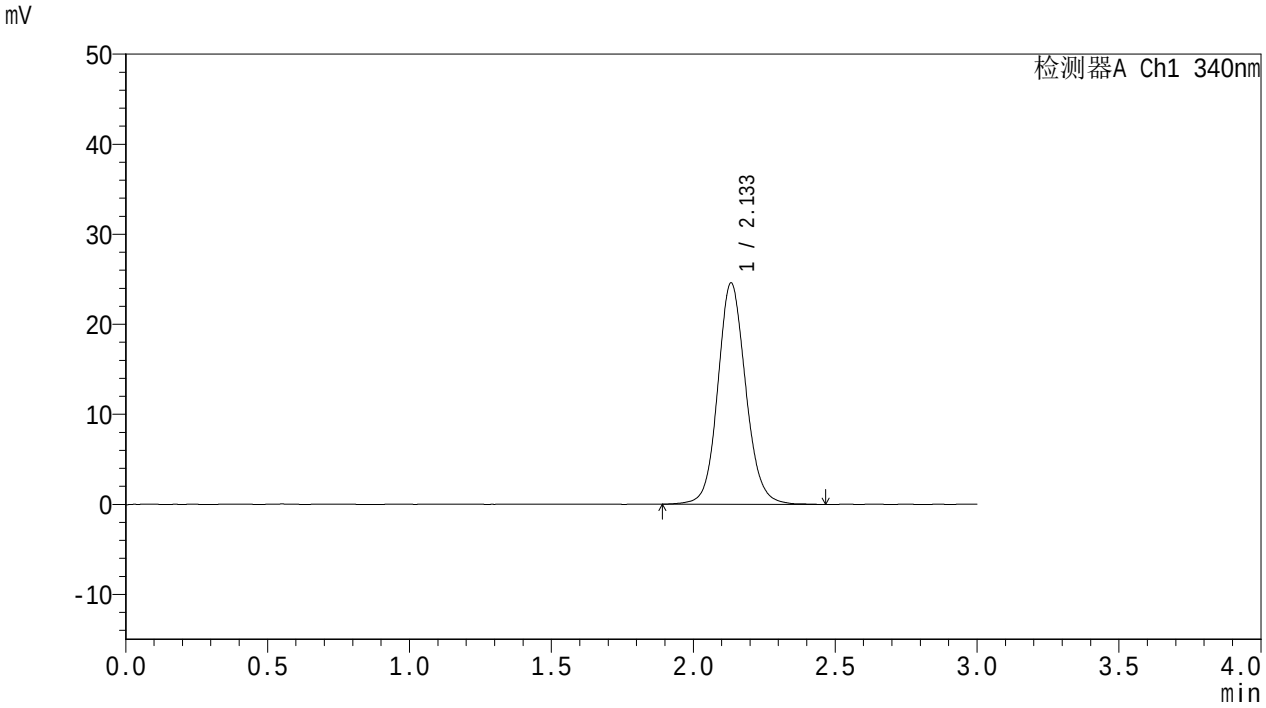
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-403-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 16:08:50 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:11:29 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	2.133	168436	100.000	24532	2337	1.108	--
总计		168436	100.000	24532			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

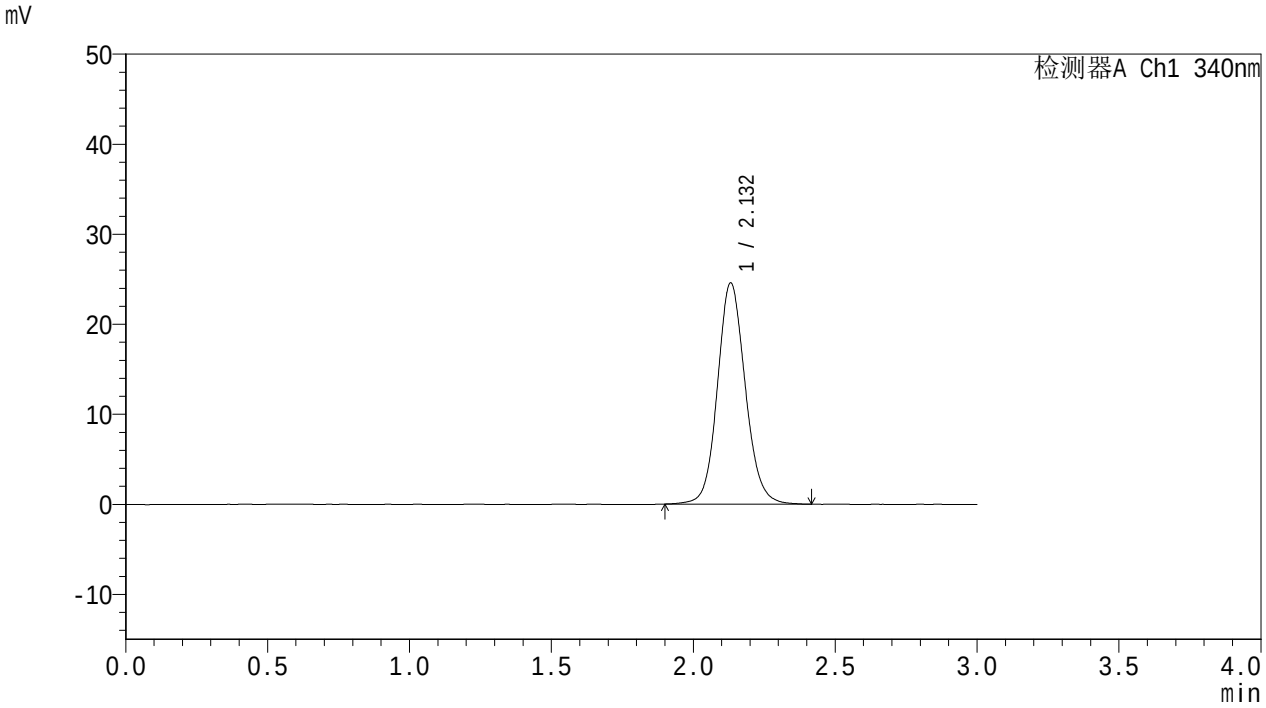
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-404-2 - zzp-15mg-25010601-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 16:12:14 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:11:32 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	2.132	167784	100.000	24554	2334	1.109	--
总计		167784	100.000	24554			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

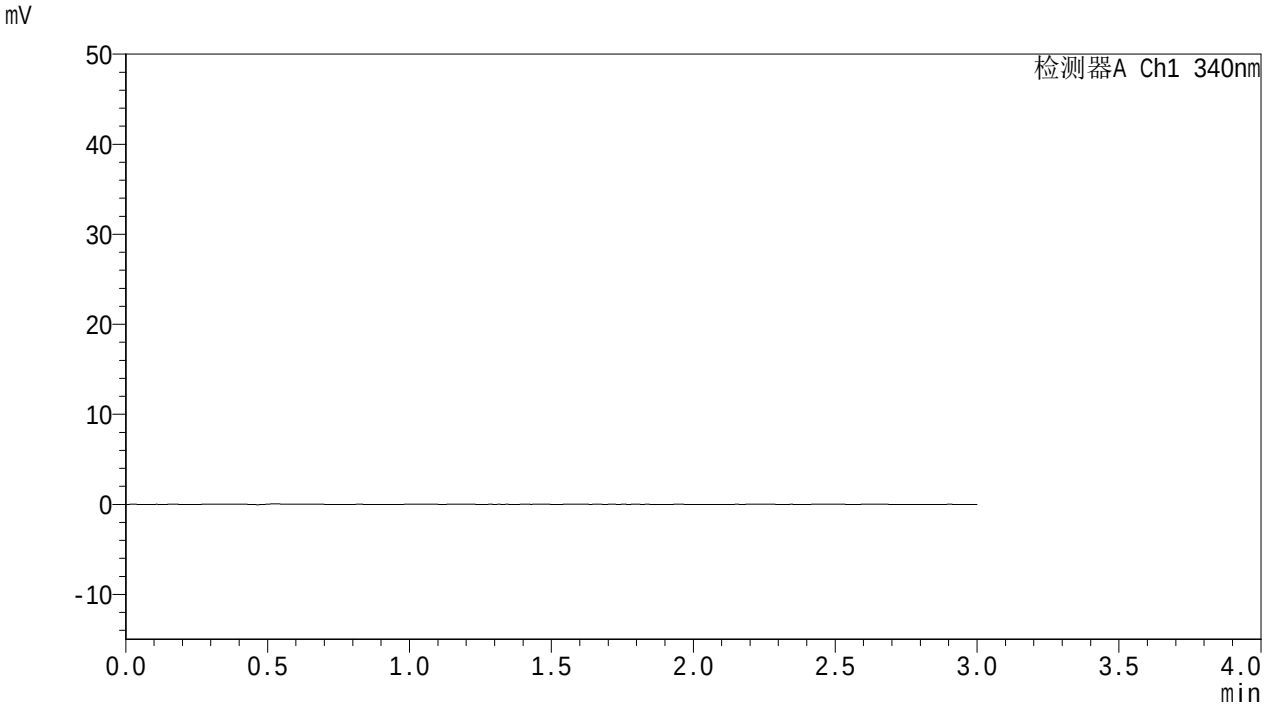
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-405-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 16:15:39 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:11:35 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)
总计							

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

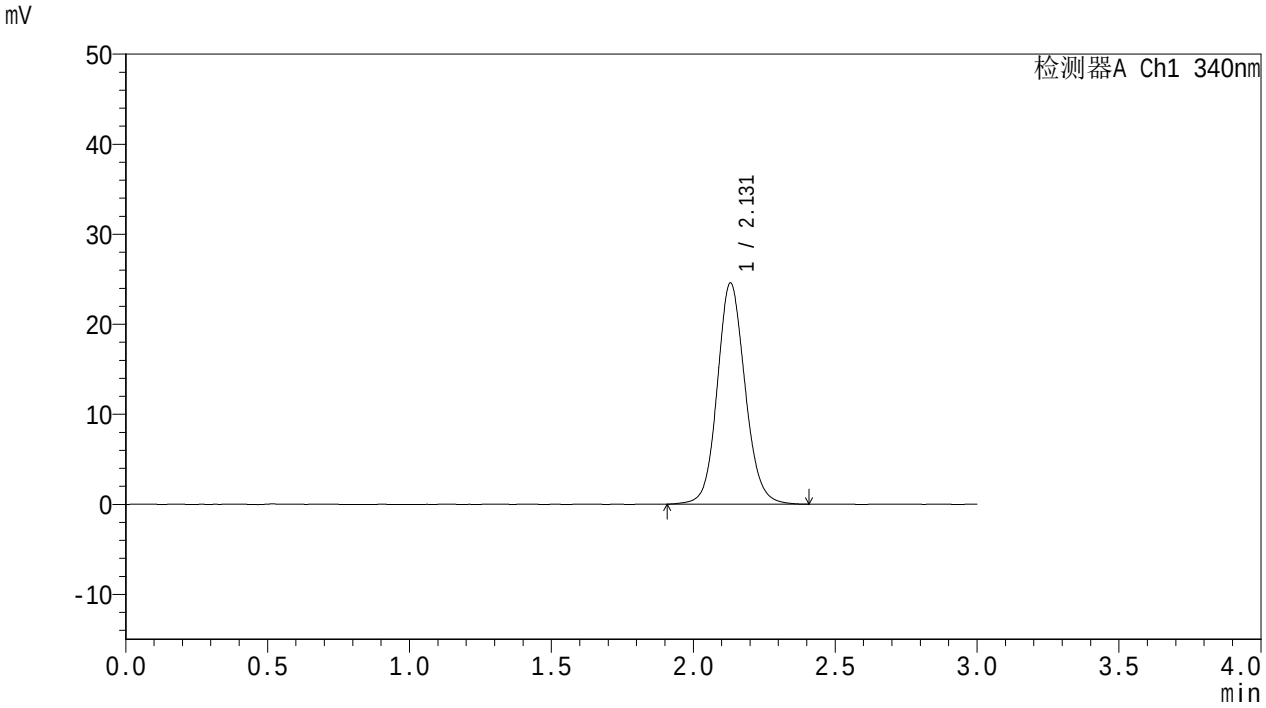
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-406-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 16:19:04 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:11:38 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	2.131	167359	100.000	24562	2339	1.108	--
总计		167359	100.000	24562			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

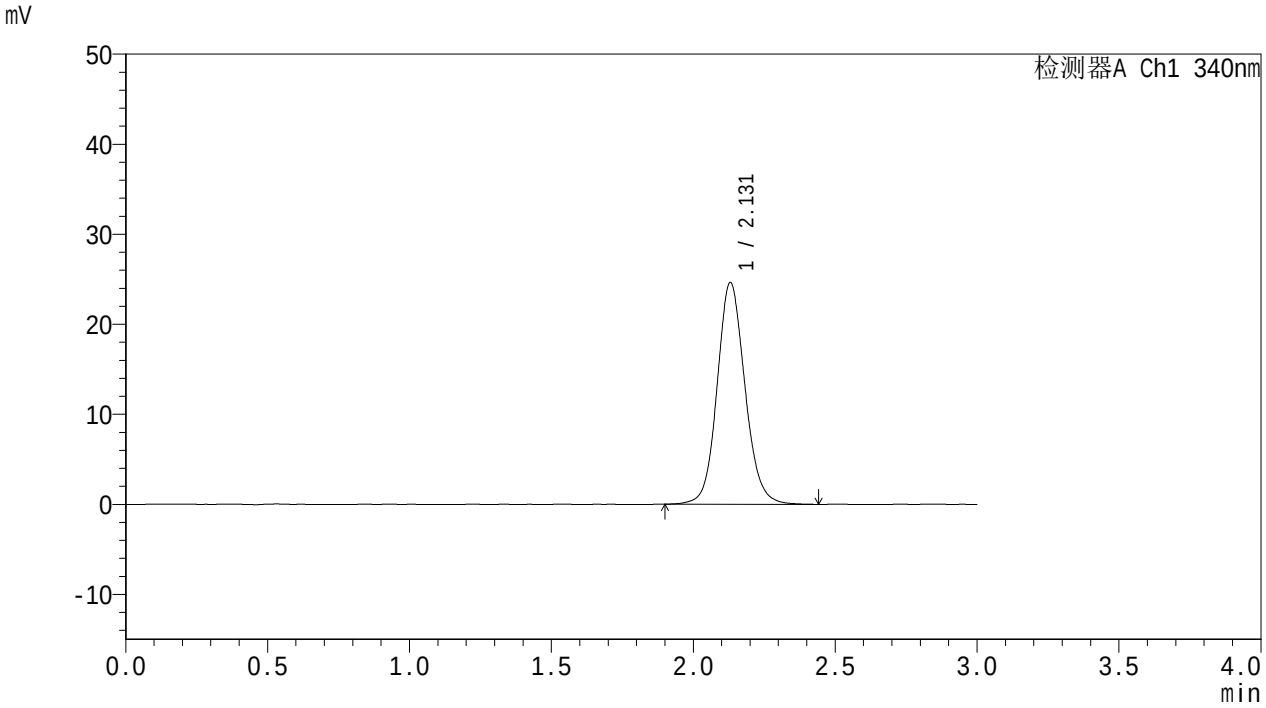
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-407-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 16:22:28 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:11:40 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	2.131	168223	100.000	24639	2339	1.108	--
总计		168223	100.000	24639			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

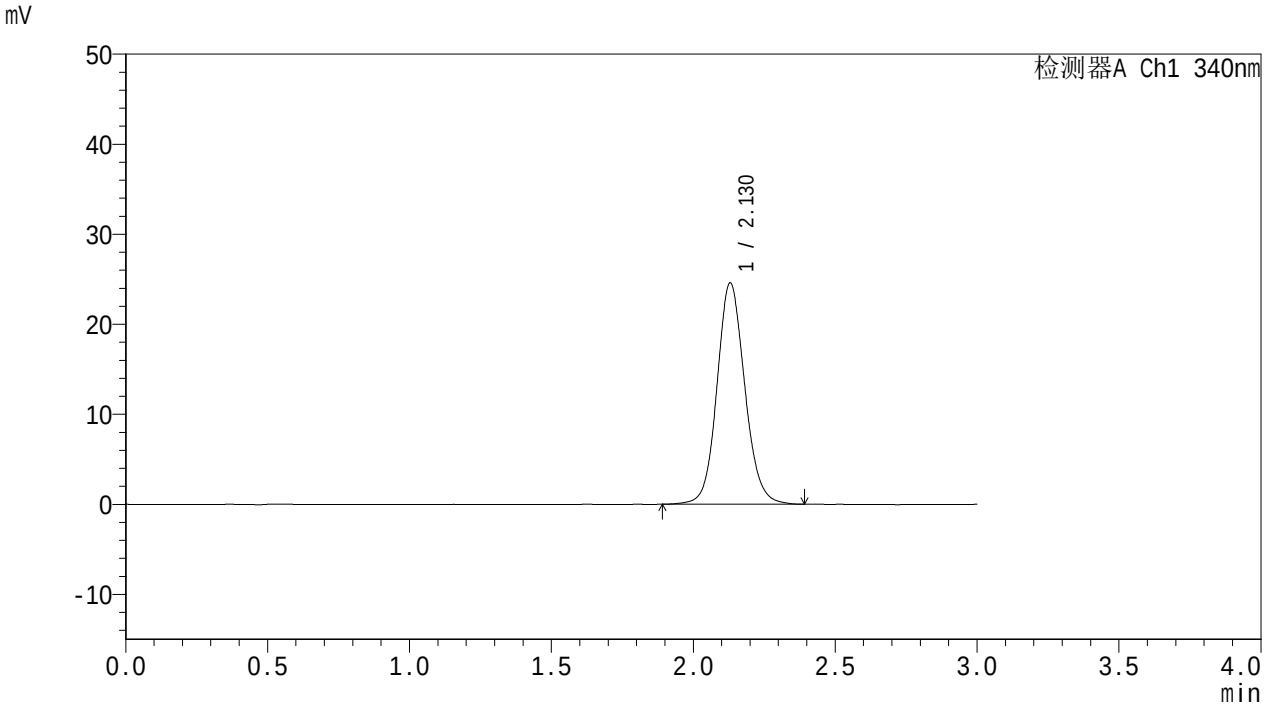
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-408-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 16:25:52 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:11:43 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	2.130	167456	100.000	24582	2340	1.105	--
总计		167456	100.000	24582			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

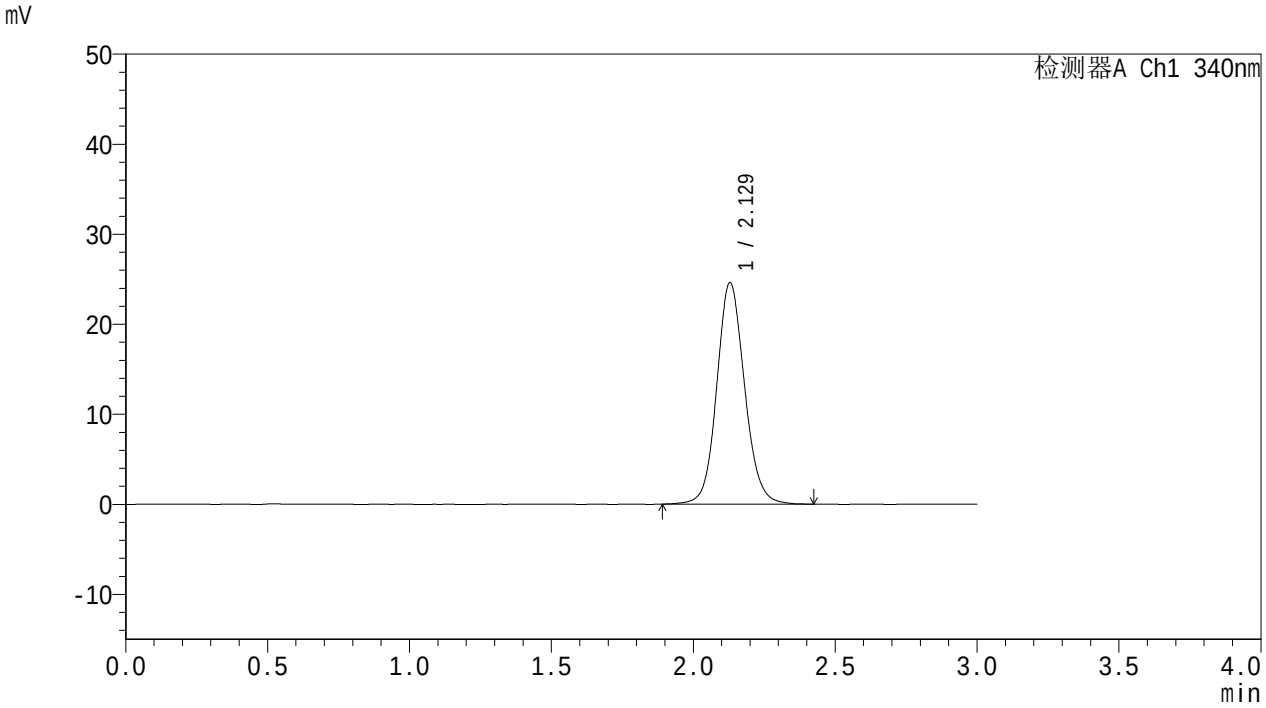
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-409-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 16:29:16 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:11:45 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	2.129	167914	100.000	24617	2335	1.105	--
总计		167914	100.000	24617			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

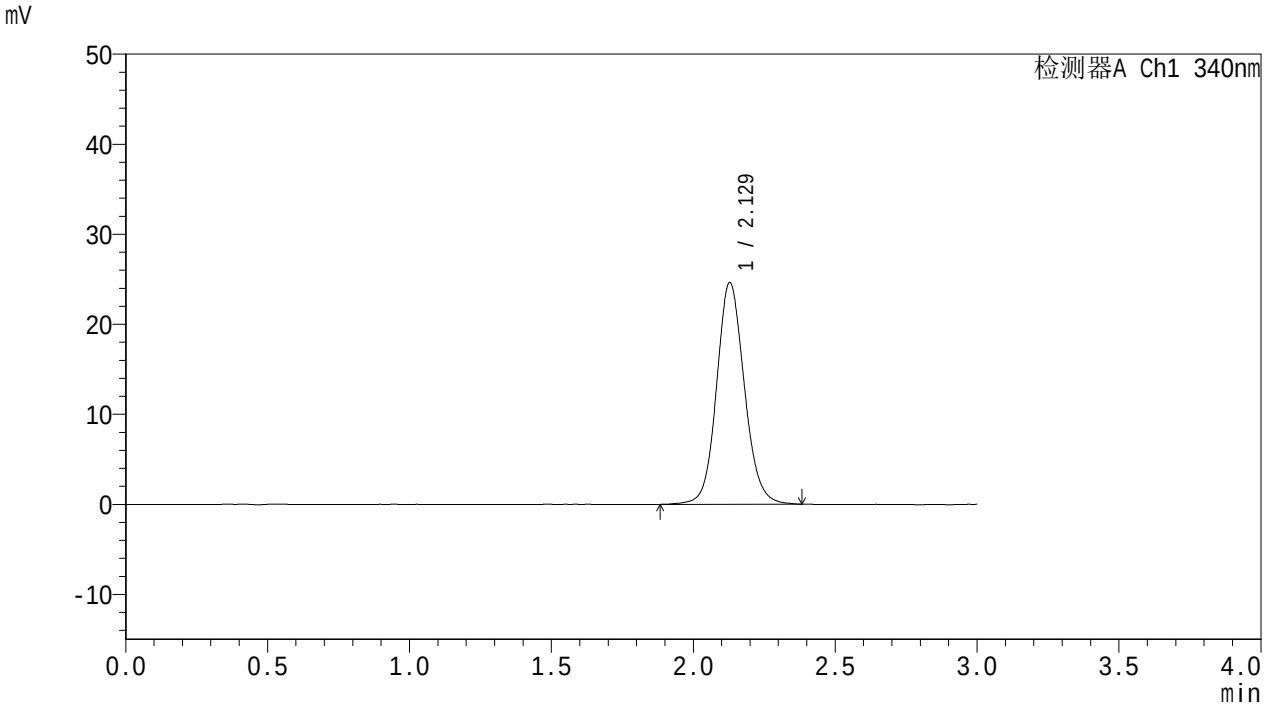
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-410-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 16:32:43 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:11:48 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	2.129	167931	100.000	24618	2339	1.106	--
总计		167931	100.000	24618			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

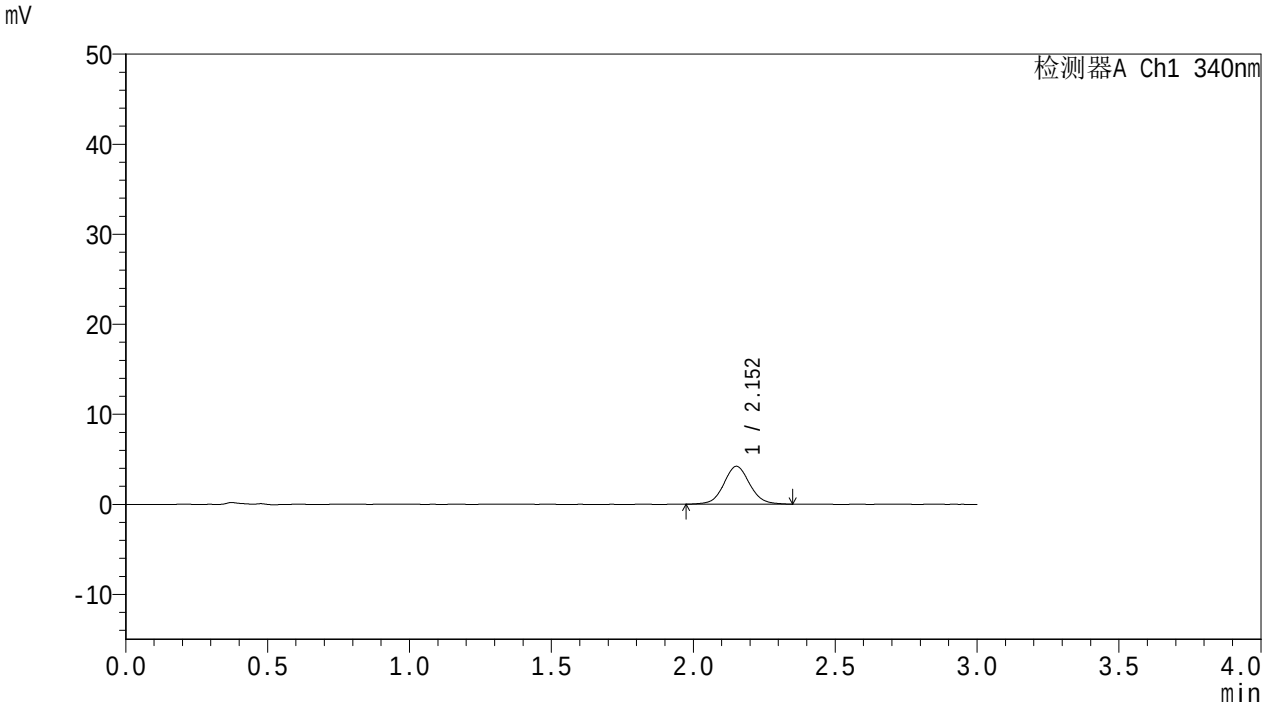
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-411-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 16:36:08 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:11:51 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	2.152	26827	100.000	4199	2697	1.067	--
总计		26827	100.000	4199			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

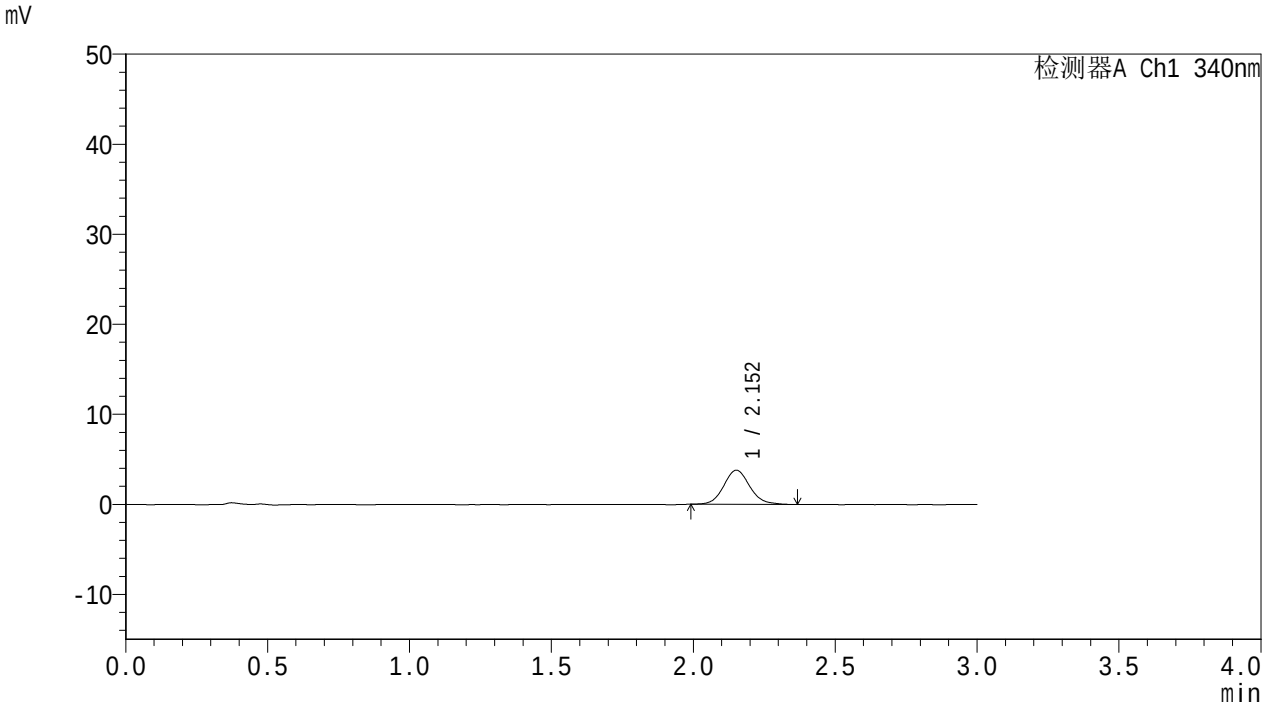
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-412-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 16:39:32 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:11:53 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	2.152	24311	100.000	3788	2690	1.116	--
总计		24311	100.000	3788			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

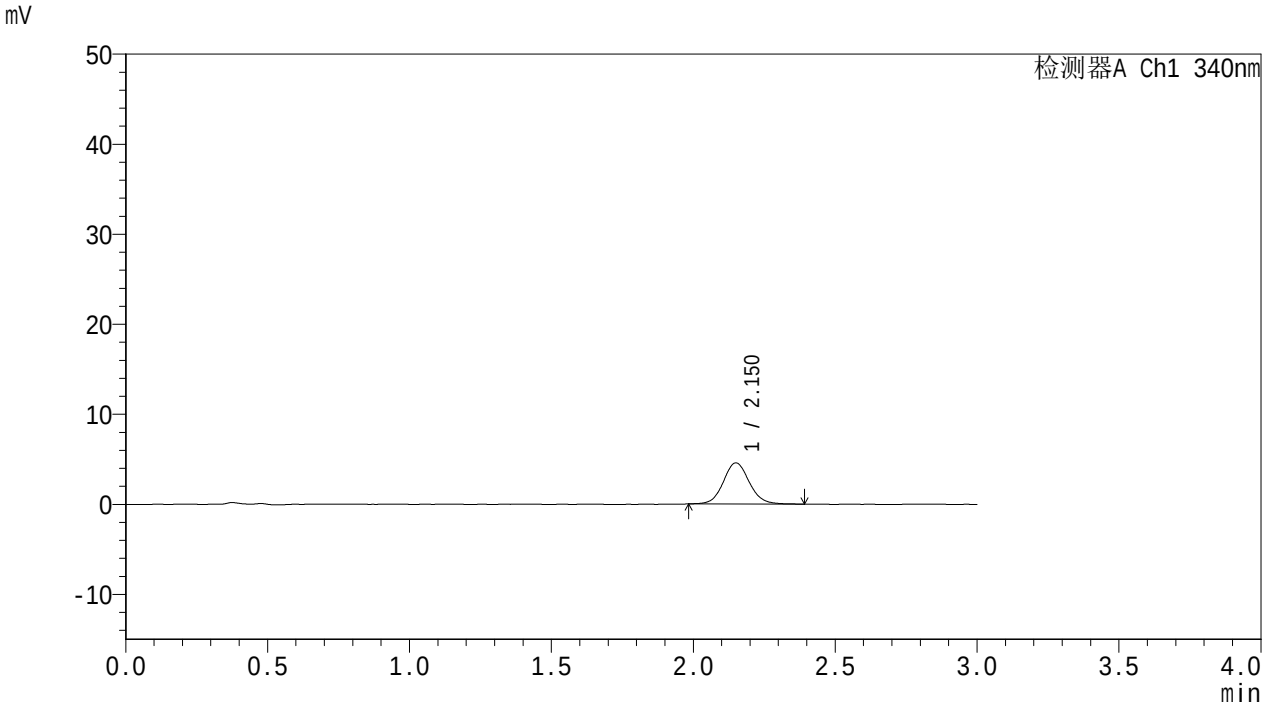
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-413-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 16:42:55 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:11:56 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	2.150	29191	100.000	4563	2727	1.091	--
总计		29191	100.000	4563			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

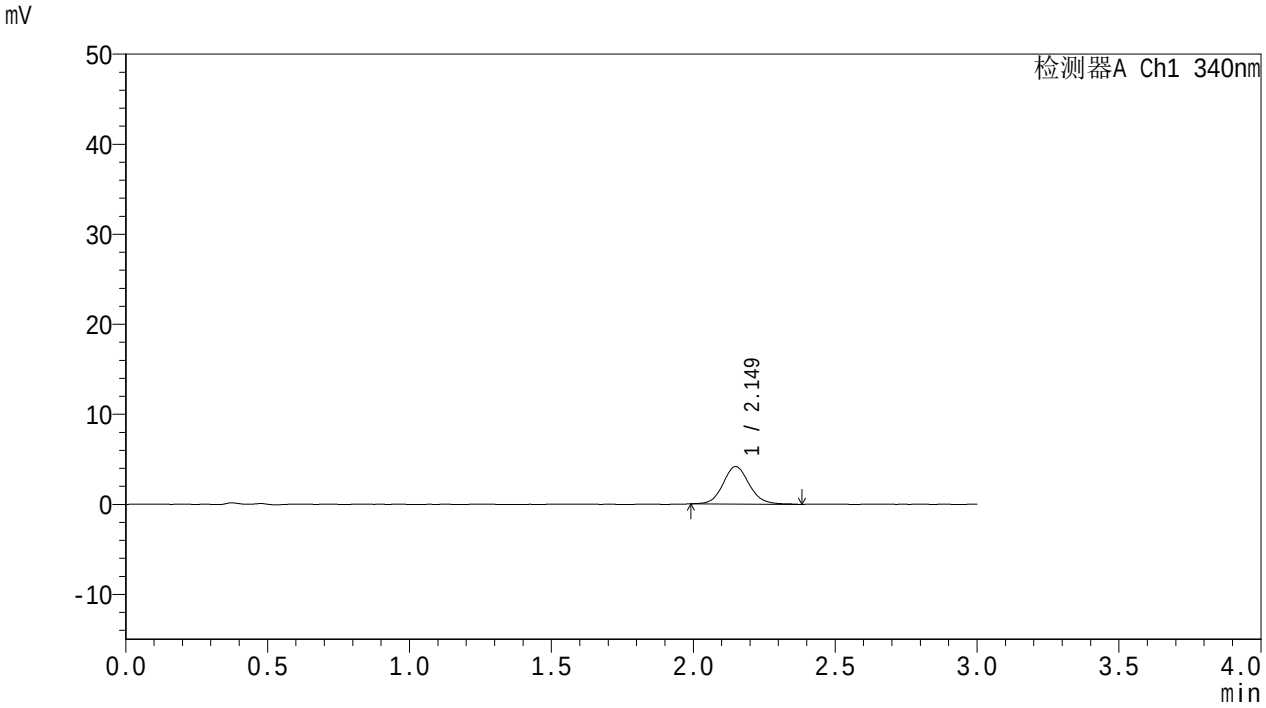
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-414-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 16:46:18 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/01/11 09:11:59 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	2.149	26839	100.000	4170	2671	1.109	--
总计		26839	100.000	4170			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

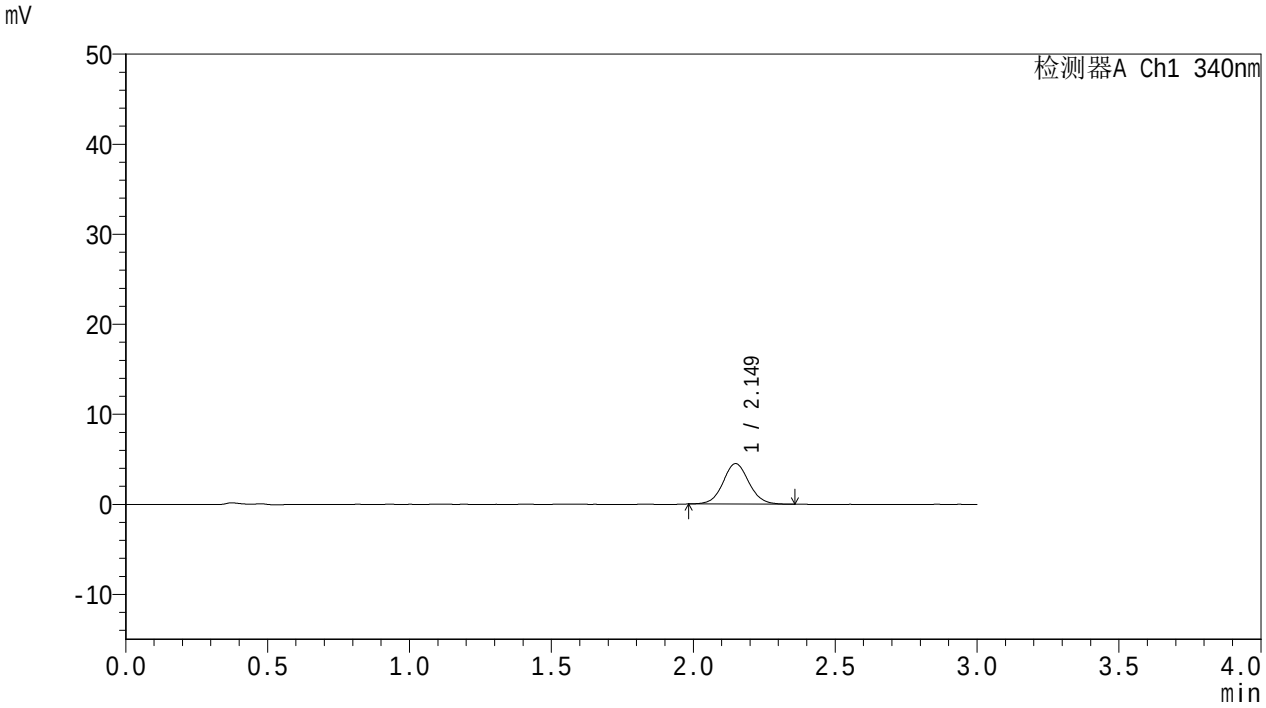
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-415-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 16:49:41 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/01/11 09:12:01 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	2.149	28581	100.000	4493	2715	1.063	--
总计		28581	100.000	4493			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

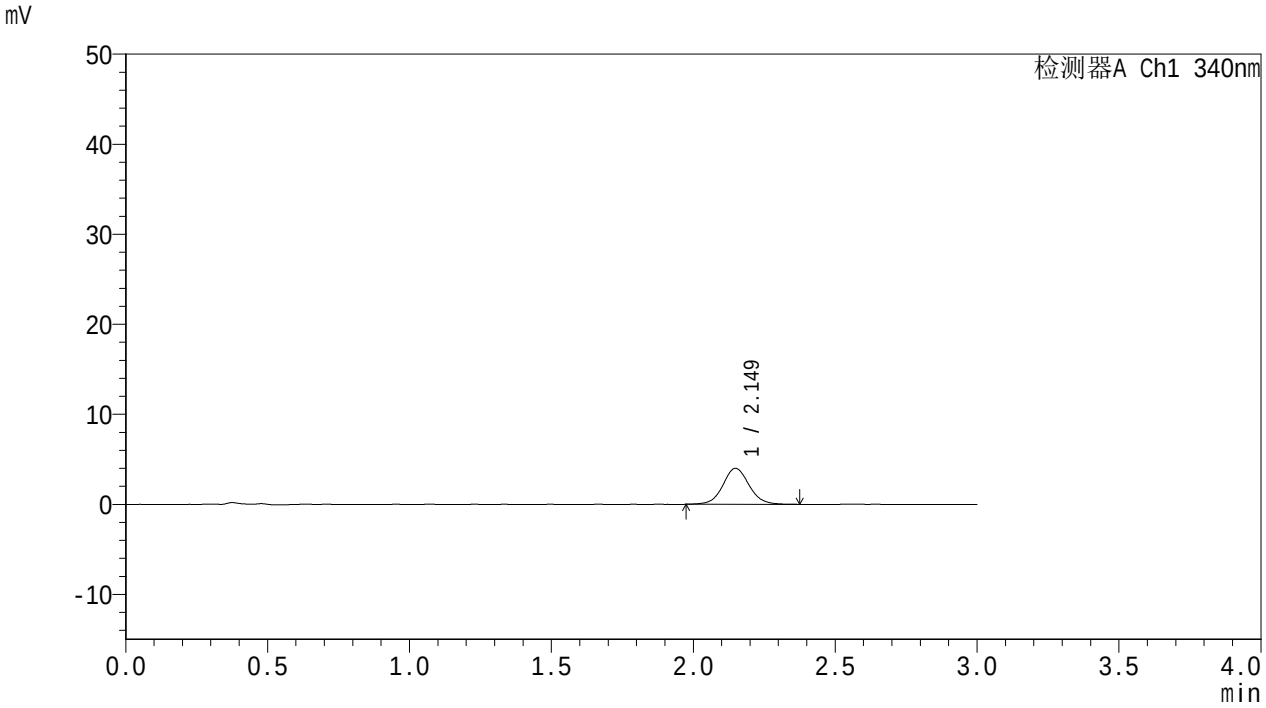
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-416-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 16:53:04 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/01/11 09:12:04 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	2.149	25772	100.000	3998	2689	1.068	--
总计		25772	100.000	3998			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

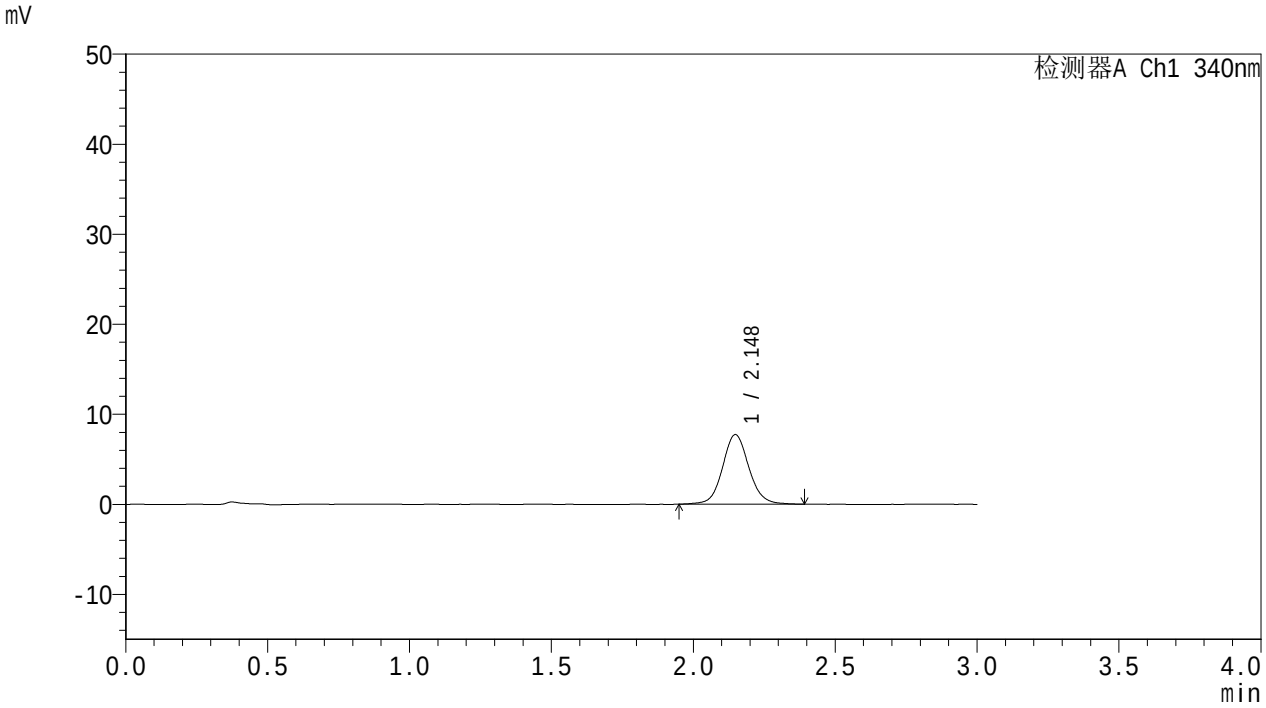
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-417-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 16:56:29 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:12:06 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	2.148	50069	100.000	7736	2672	1.085	--
总计		50069	100.000	7736			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

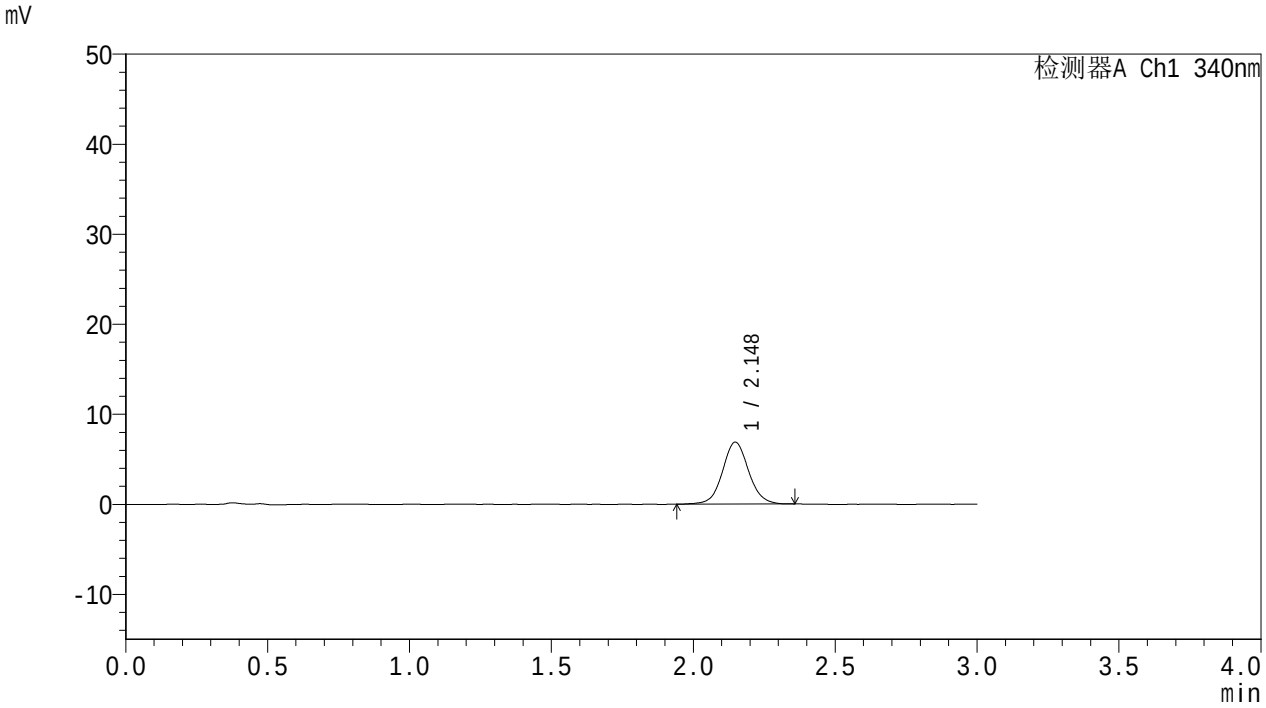
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-418-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 16:59:52 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:12:09 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	2.148	44265	100.000	6895	2682	1.063	--
总计		44265	100.000	6895			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

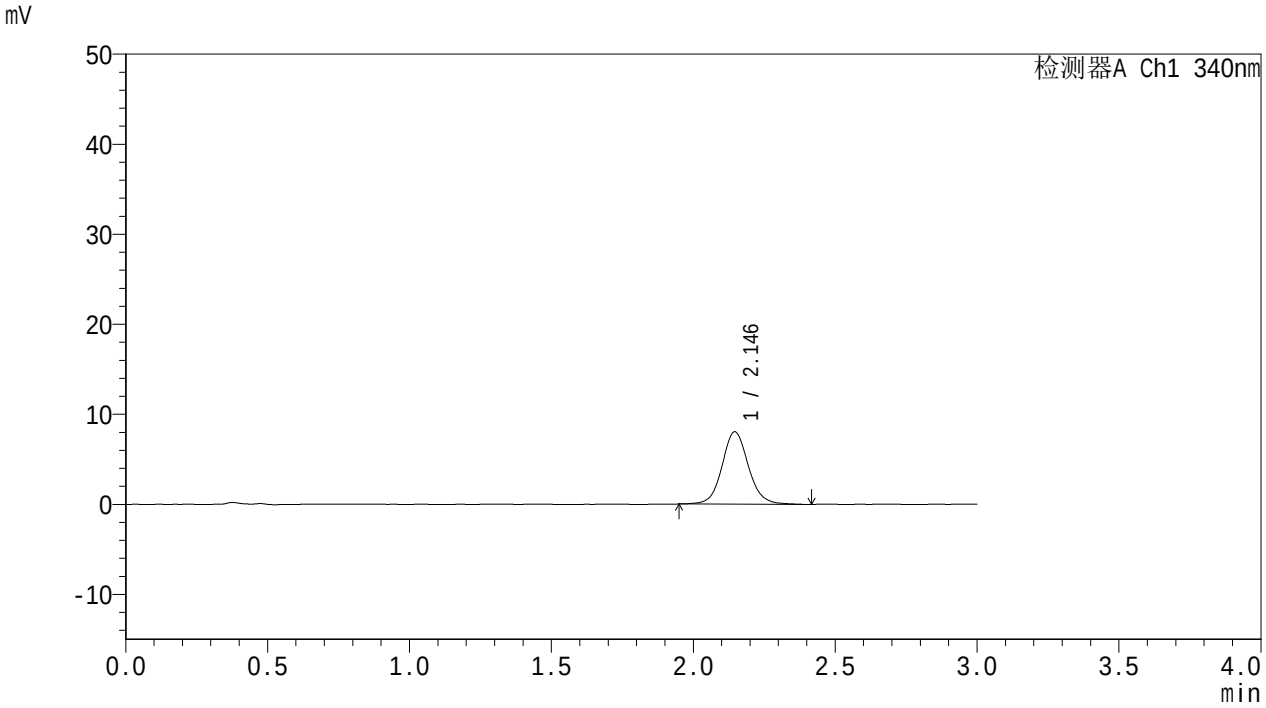
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-419-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 17:03:16 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:12:12 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	2.146	51988	100.000	8044	2678	1.090	--
总计		51988	100.000	8044			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

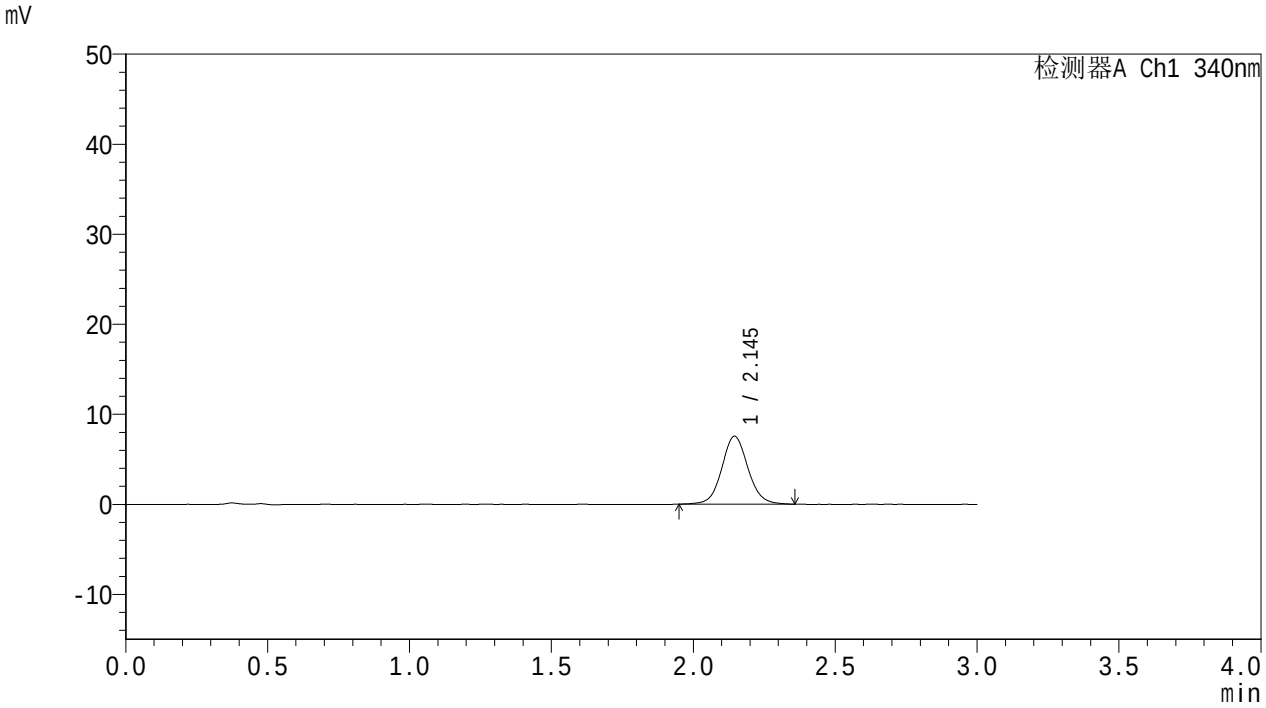
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-420-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 17:06:40 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/01/11 09:12:14 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	2.145	48508	100.000	7546	2666	1.073	--
总计		48508	100.000	7546			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

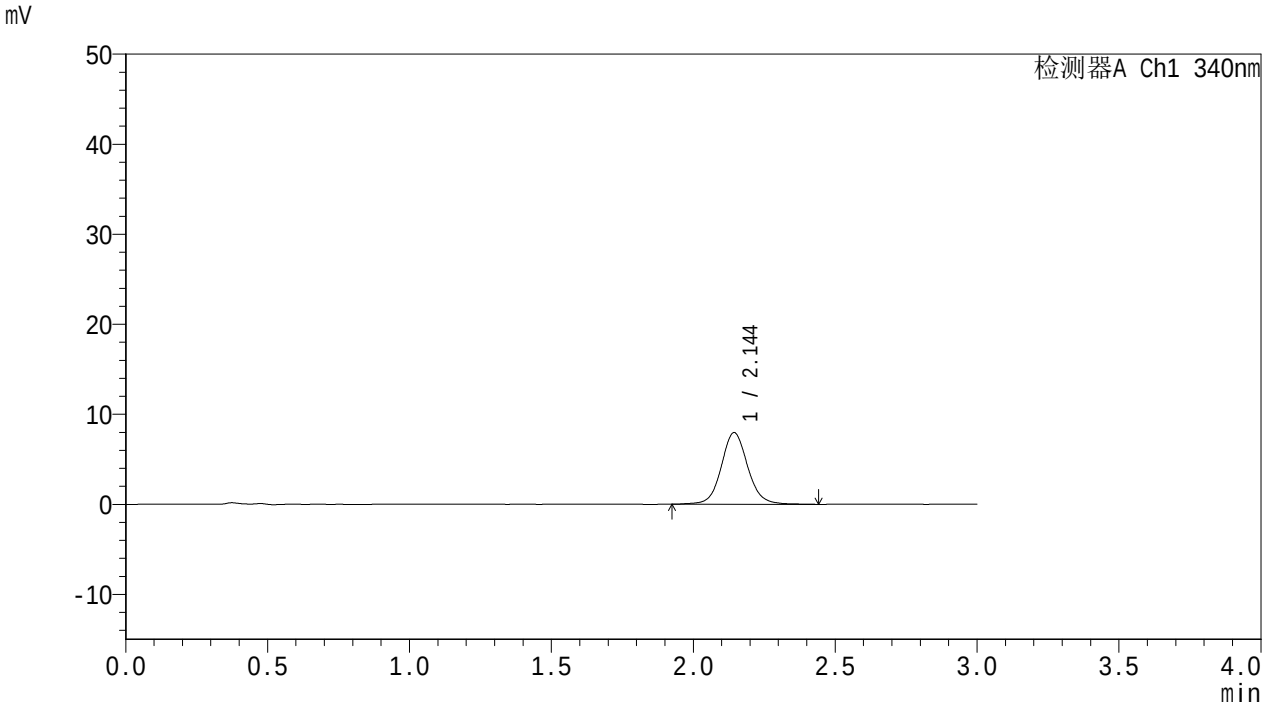
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-421-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 17:10:04 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/01/11 09:12:17 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	2.144	51752	100.000	7947	2661	1.086	--
总计		51752	100.000	7947			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

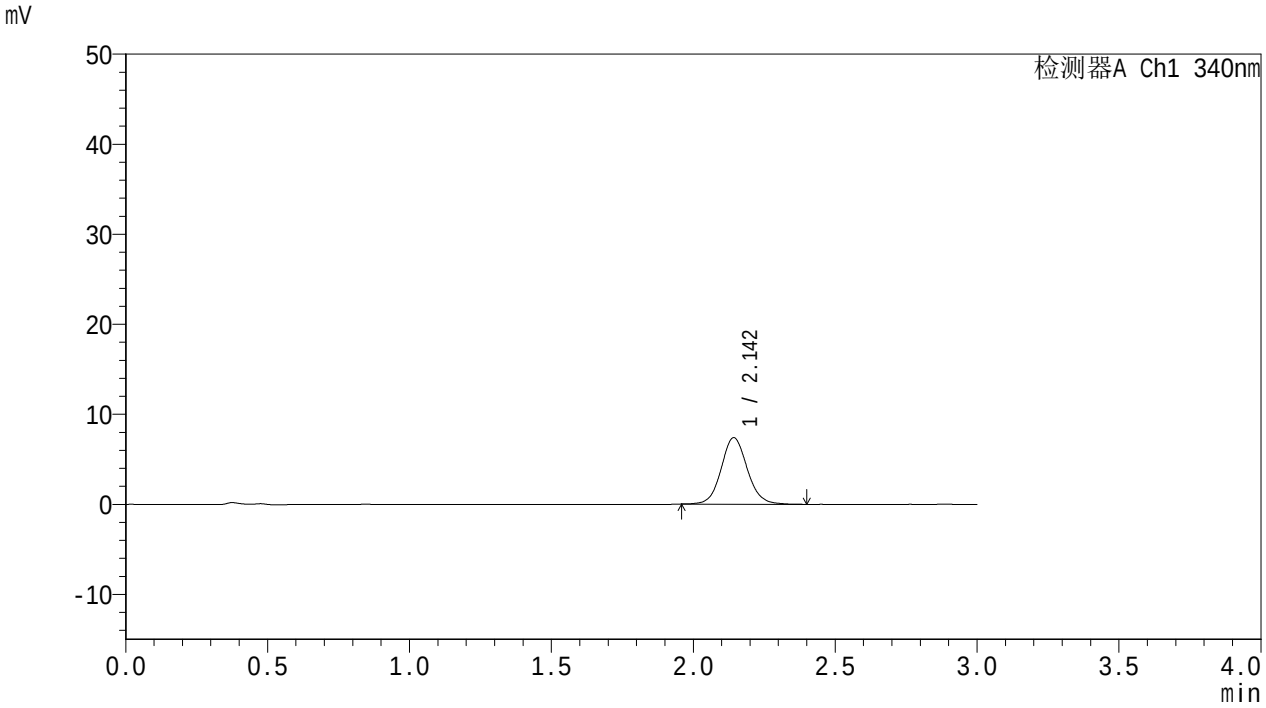
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-422-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 17:13:28 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:12:20 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	2.142	47340	100.000	7358	2671	1.090	--
总计		47340	100.000	7358			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

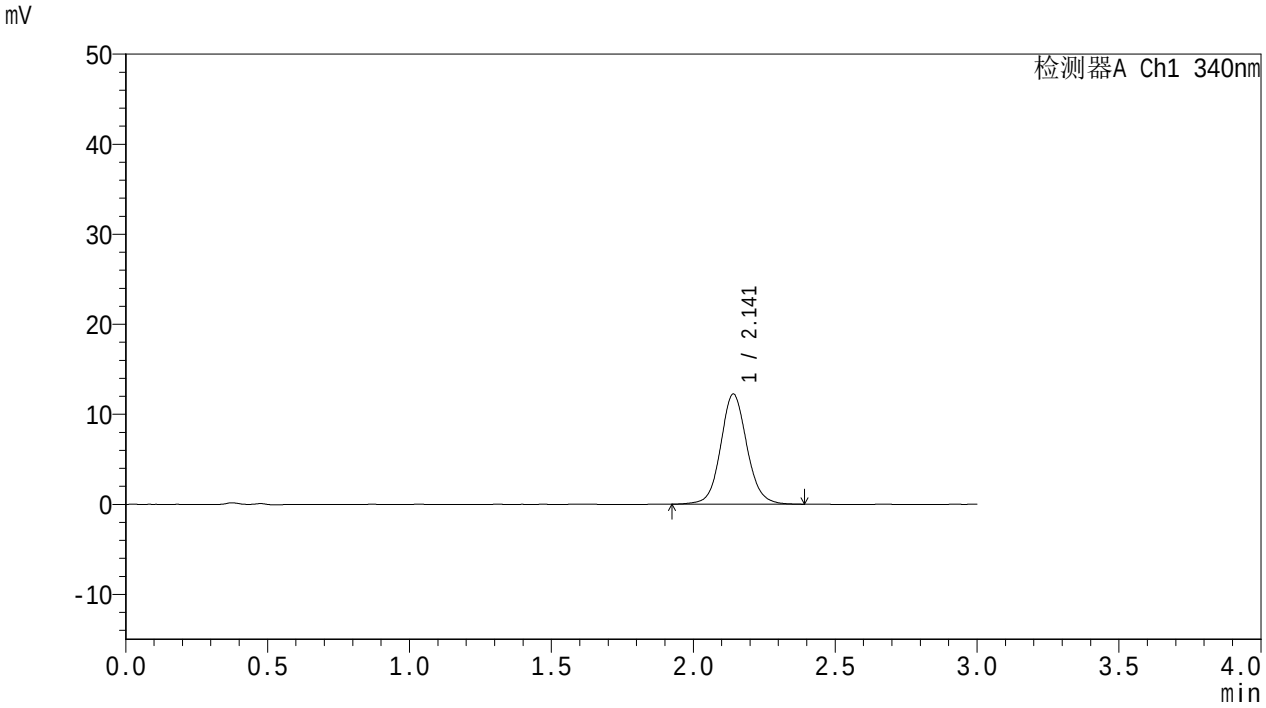
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-423-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 17:16:52 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:12:22 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	2.141	79082	100.000	12225	2657	1.088	--
总计		79082	100.000	12225			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1

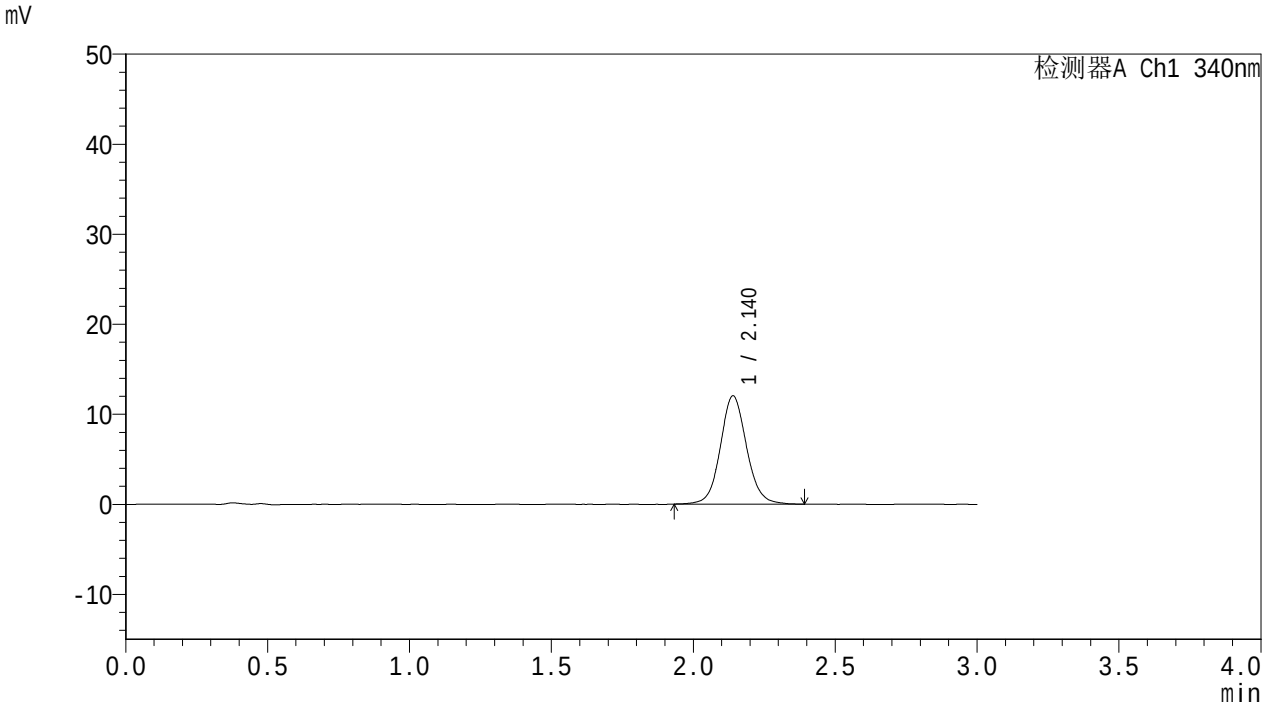
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-424-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 17:20:17 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:12:25 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	2.140	77512	100.000	12031	2667	1.085	--
总计		77512	100.000	12031			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

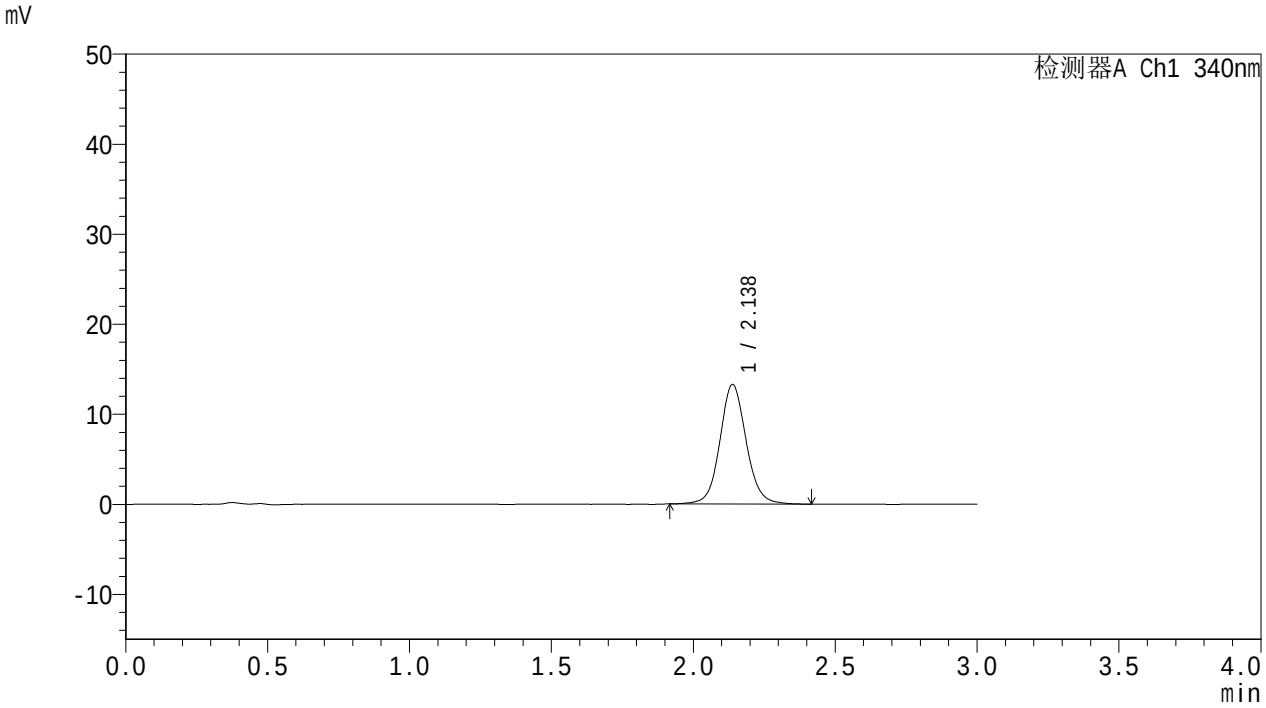
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-425-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 17:23:40 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:12:27 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	2.138	85646	100.000	13281	2659	1.084	--
总计		85646	100.000	13281			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

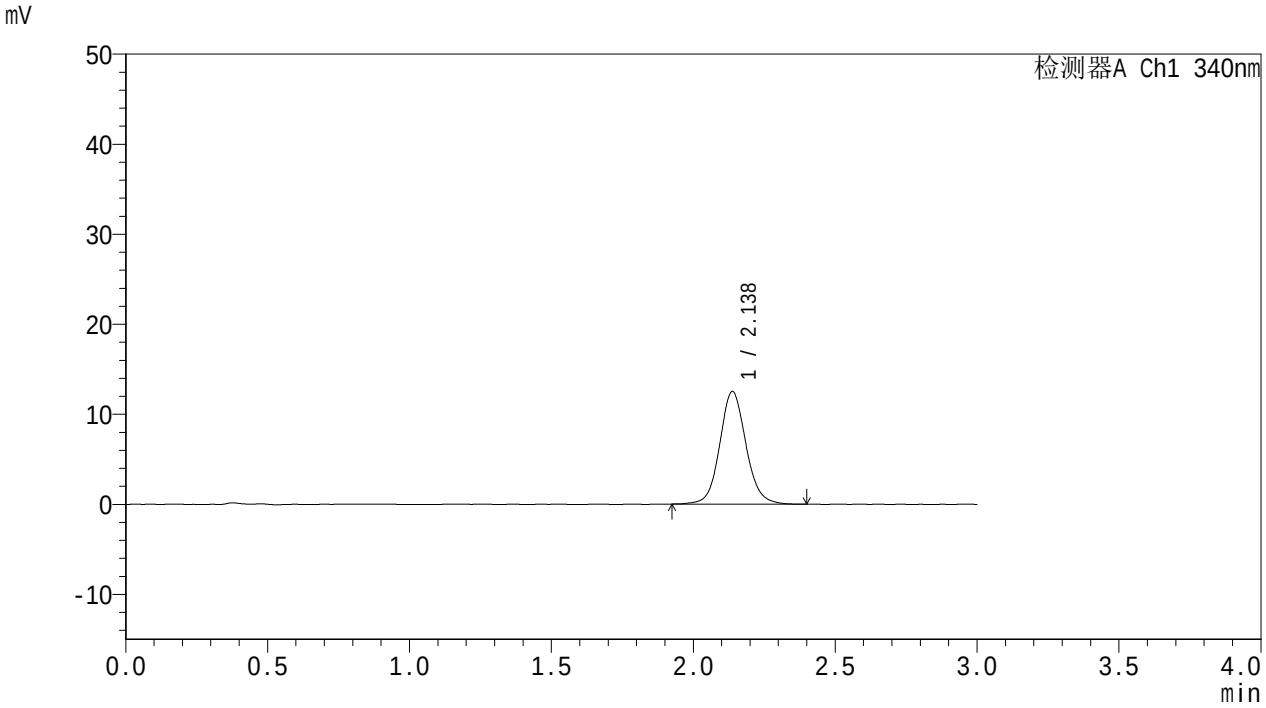
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-426-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 17:27:04 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:12:30 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	2.138	80738	100.000	12526	2659	1.090	--
总计		80738	100.000	12526			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1

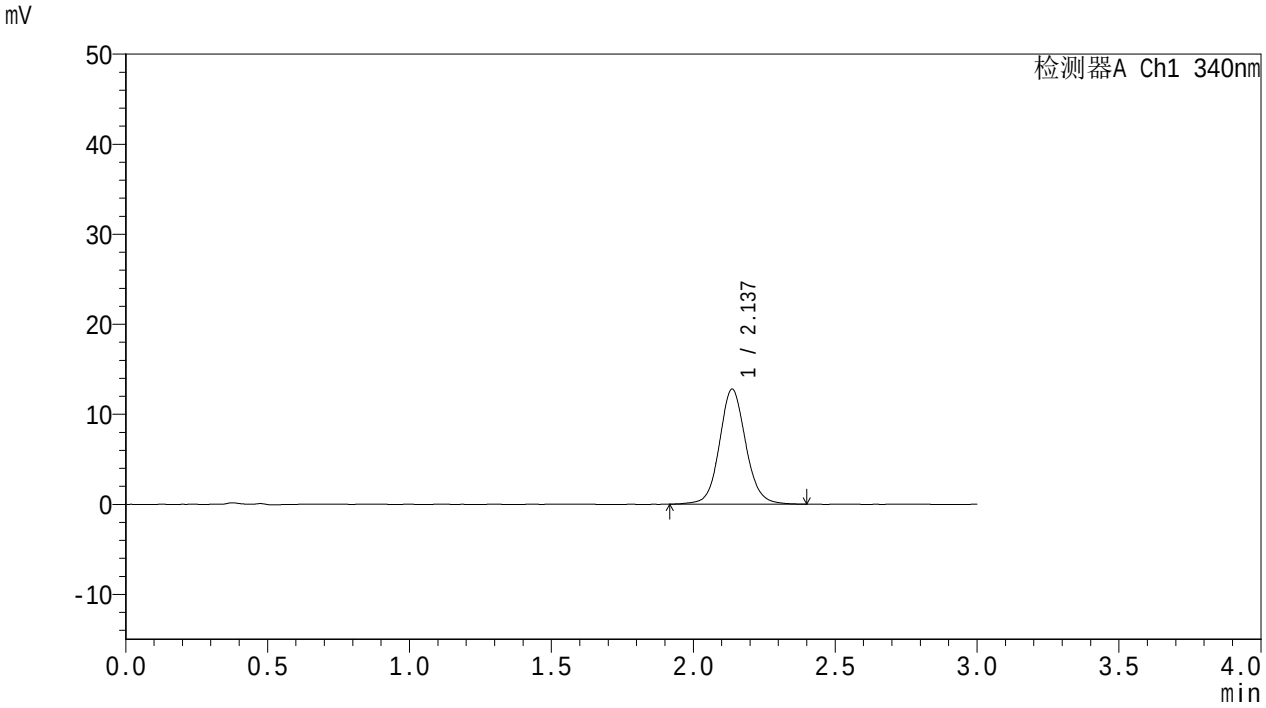
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-427-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 17:30:27 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:12:33 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	2.137	82870	100.000	12781	2649	1.086	--
总计		82870	100.000	12781			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

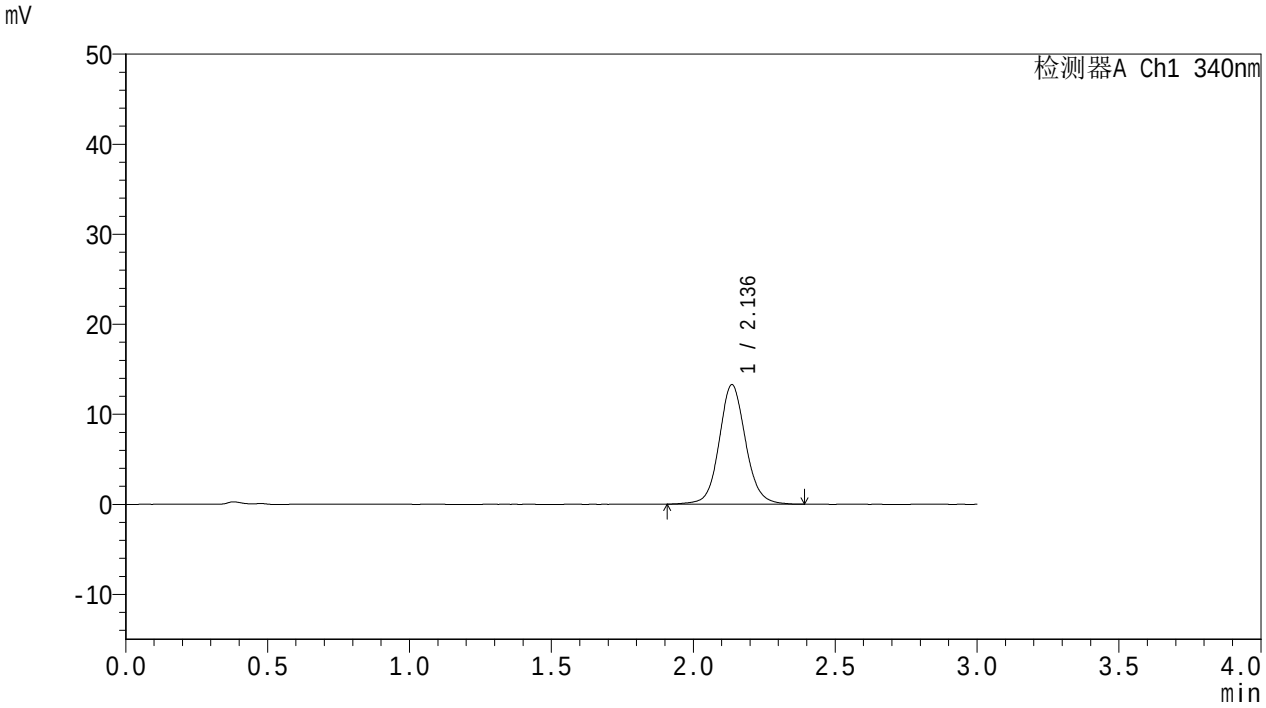
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-428-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 17:33:50 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:12:35 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	2.136	86099	100.000	13262	2642	1.089	--
总计		86099	100.000	13262			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

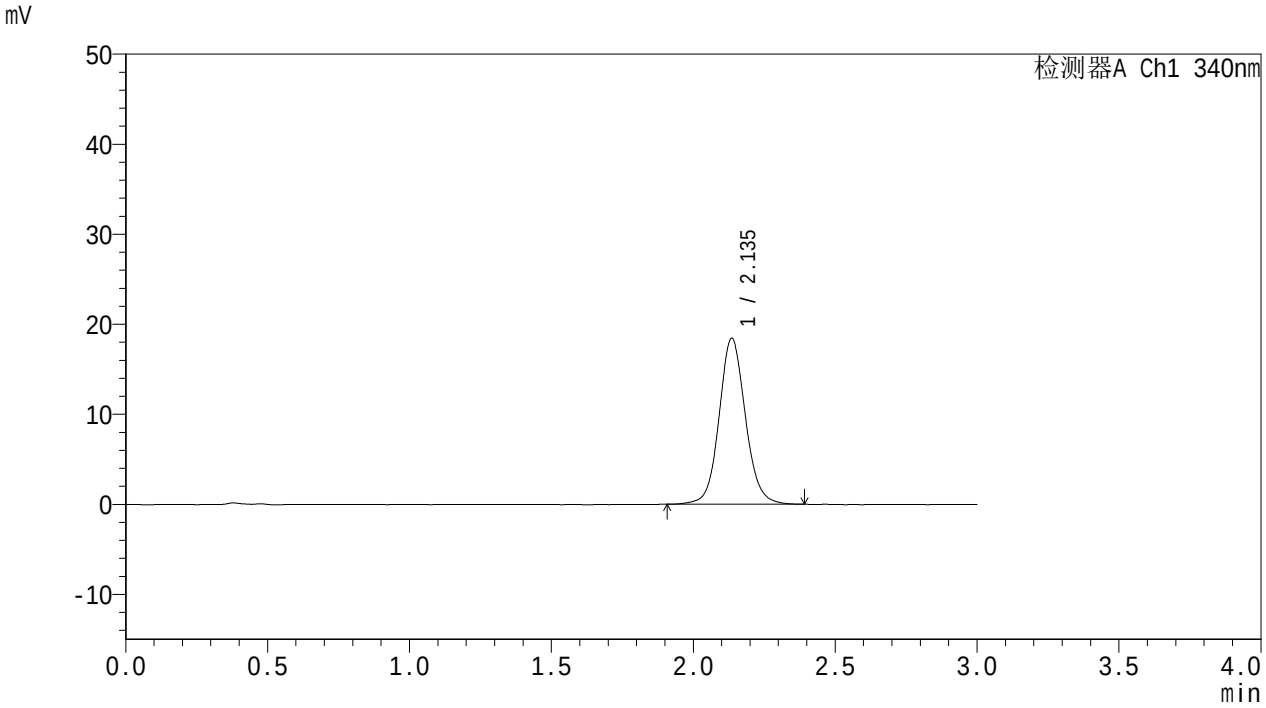
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-429-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 17:37:14 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:12:38 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	2.135	118985	100.000	18381	2648	1.094	--
总计		118985	100.000	18381			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1

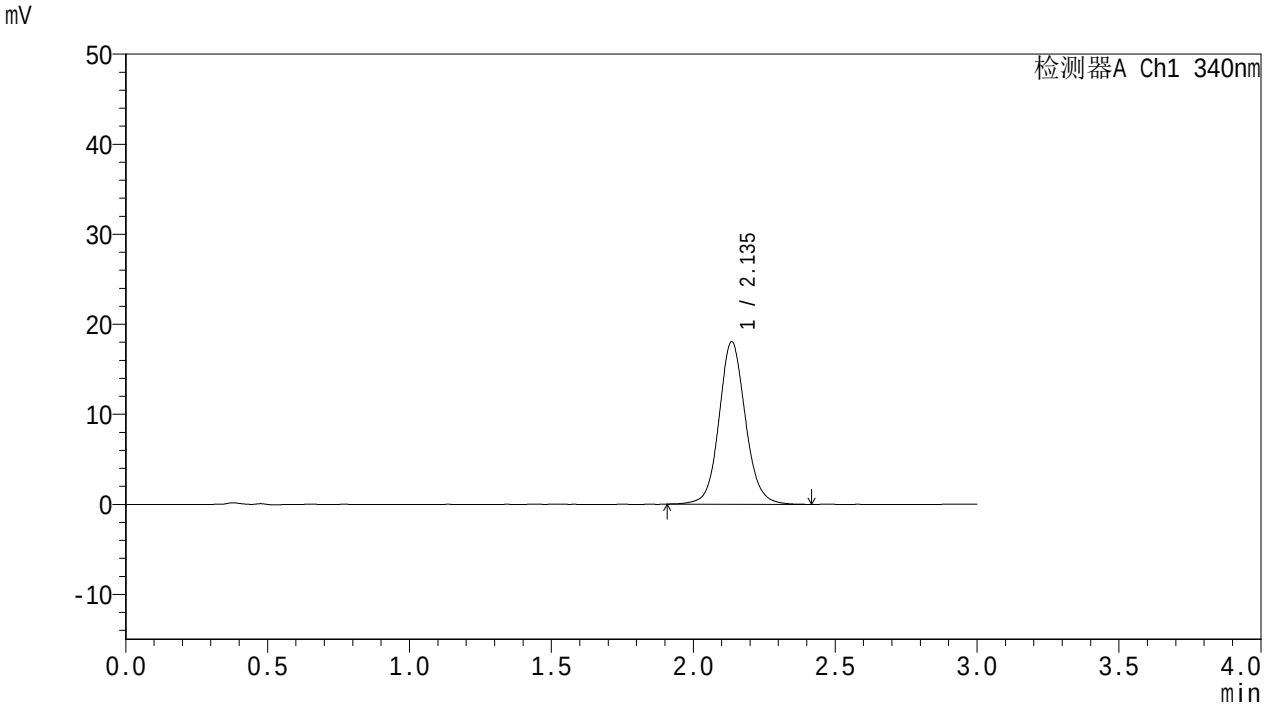
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-430-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 17:40:39 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:12:40 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	2.135	116825	100.000	18019	2645	1.092	--
总计		116825	100.000	18019			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

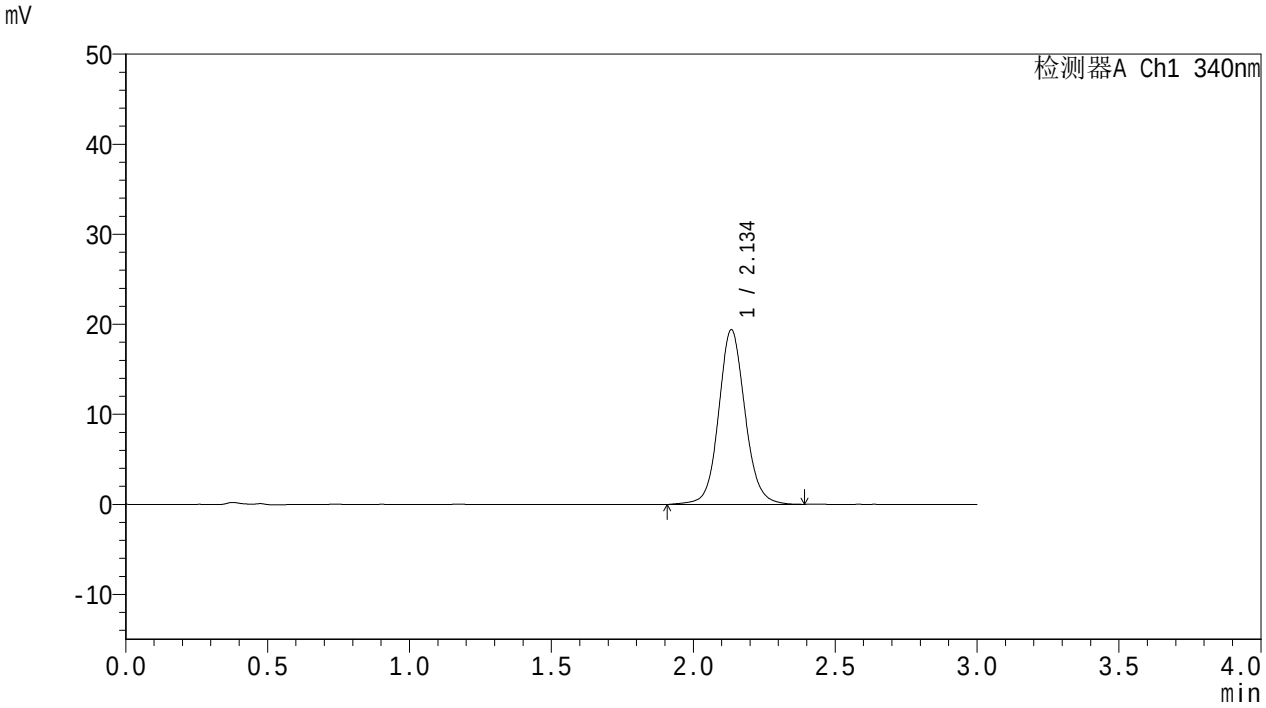
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-431-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 17:44:04 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:12:43 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	2.134	125525	100.000	19314	2642	1.092	--
总计		125525	100.000	19314			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

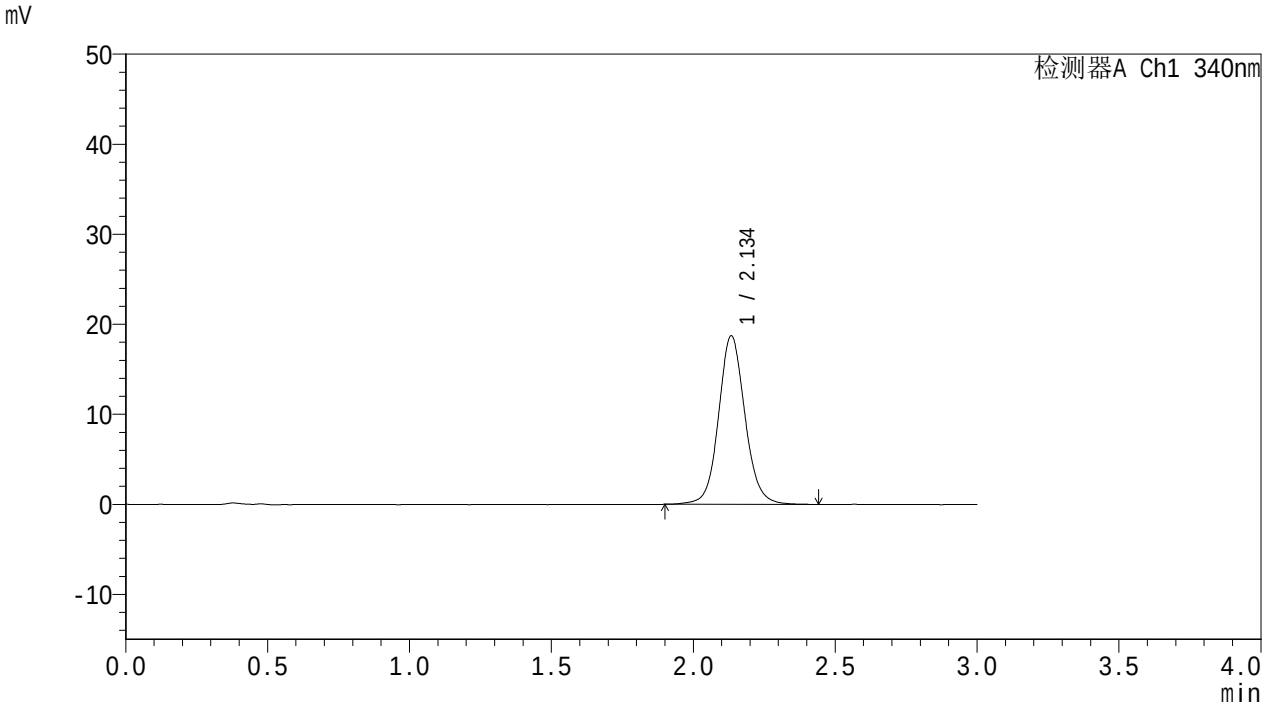
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-432-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 17:47:29 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/01/11 09:12:45 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	2.134	121370	100.000	18655	2643	1.090	--
总计		121370	100.000	18655			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

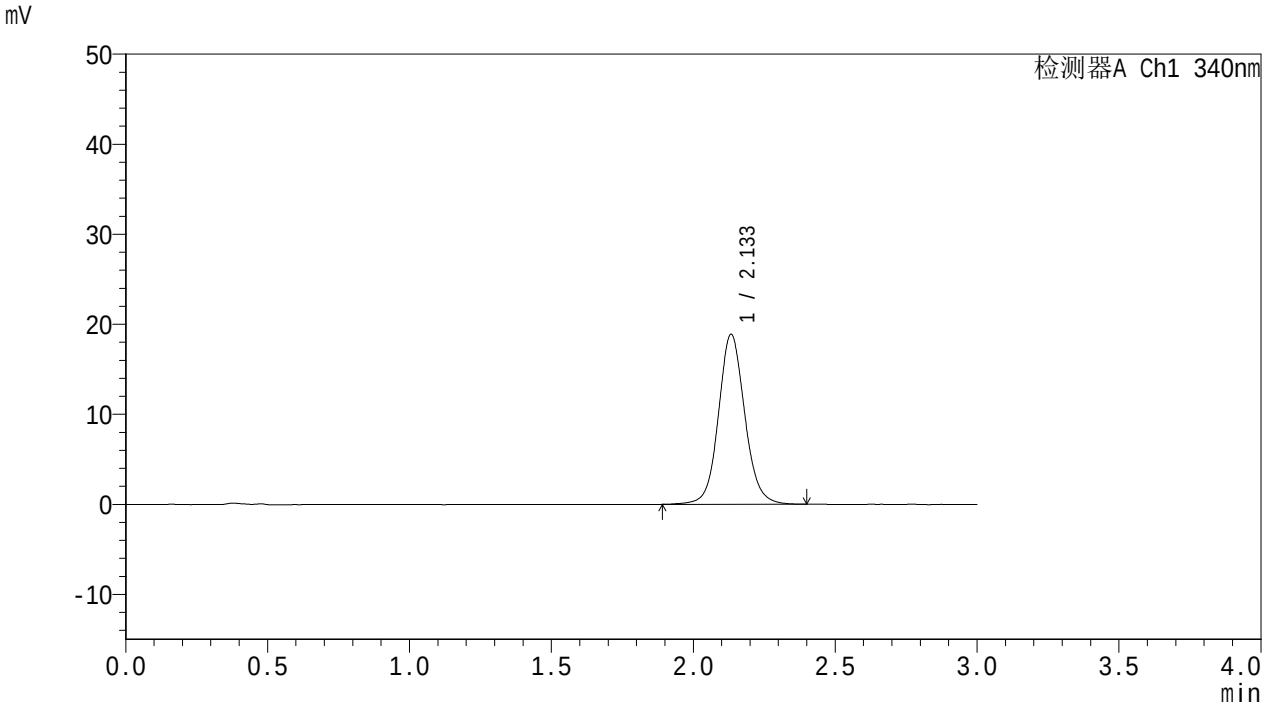
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-433-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 17:50:53 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:12:48 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	2.133	121982	100.000	18832	2644	1.090	--
总计		121982	100.000	18832			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

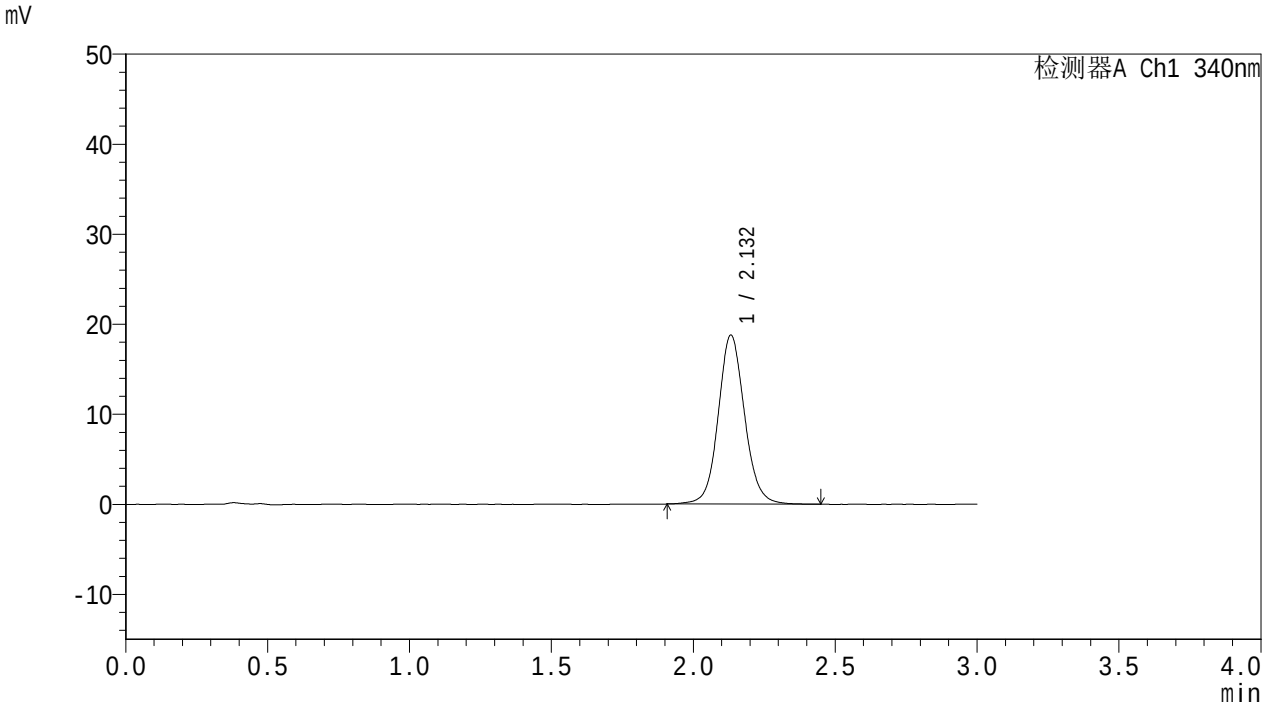
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-434-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 17:54:17 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:12:51 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	2.132	121486	100.000	18749	2636	1.091	--
总计		121486	100.000	18749			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

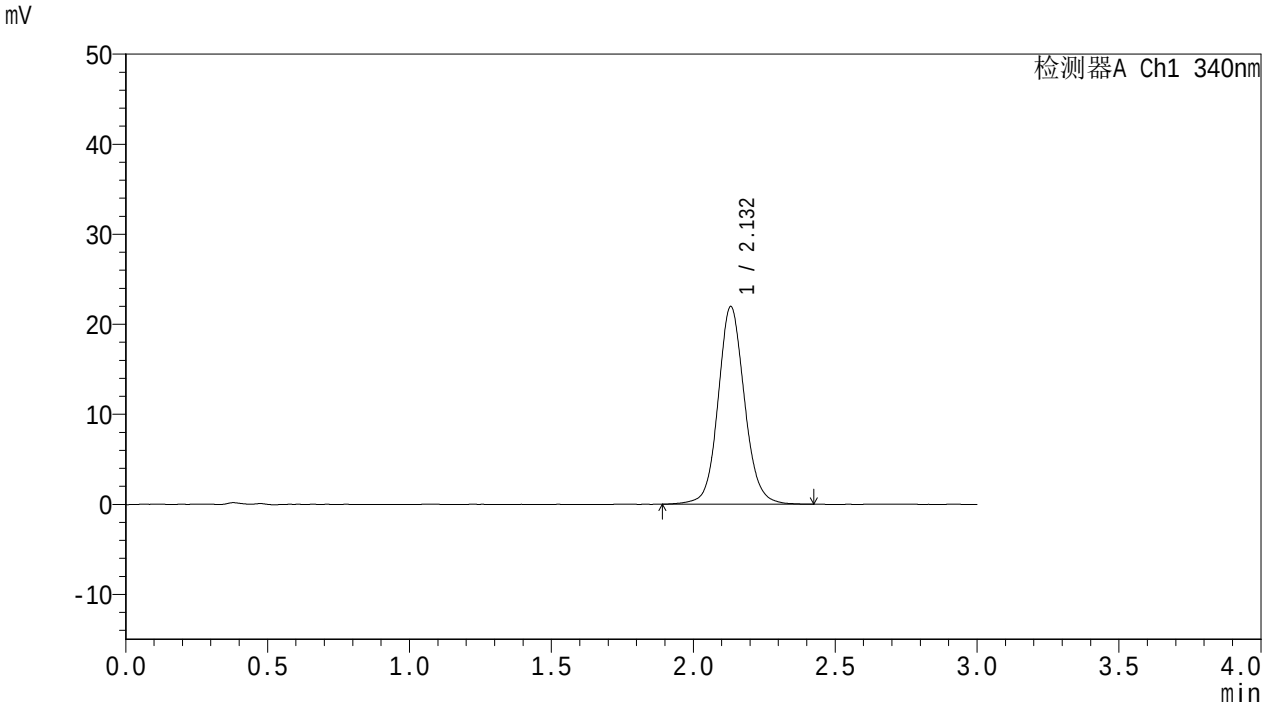
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-435-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 17:57:42 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:12:53 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	2.132	142303	100.000	21937	2630	1.095	--
总计		142303	100.000	21937			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1

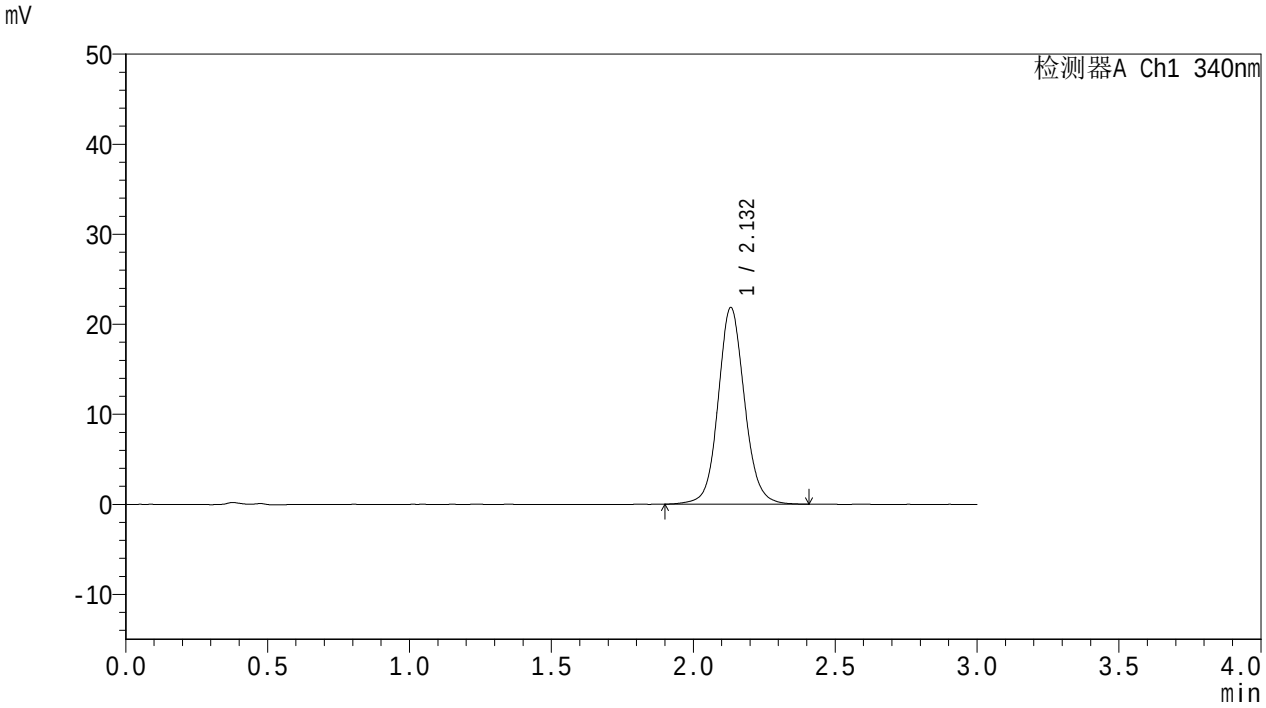
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-436-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 18:01:05 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/01/11 09:12:56 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	2.132	141489	100.000	21826	2636	1.091	--
总计		141489	100.000	21826			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

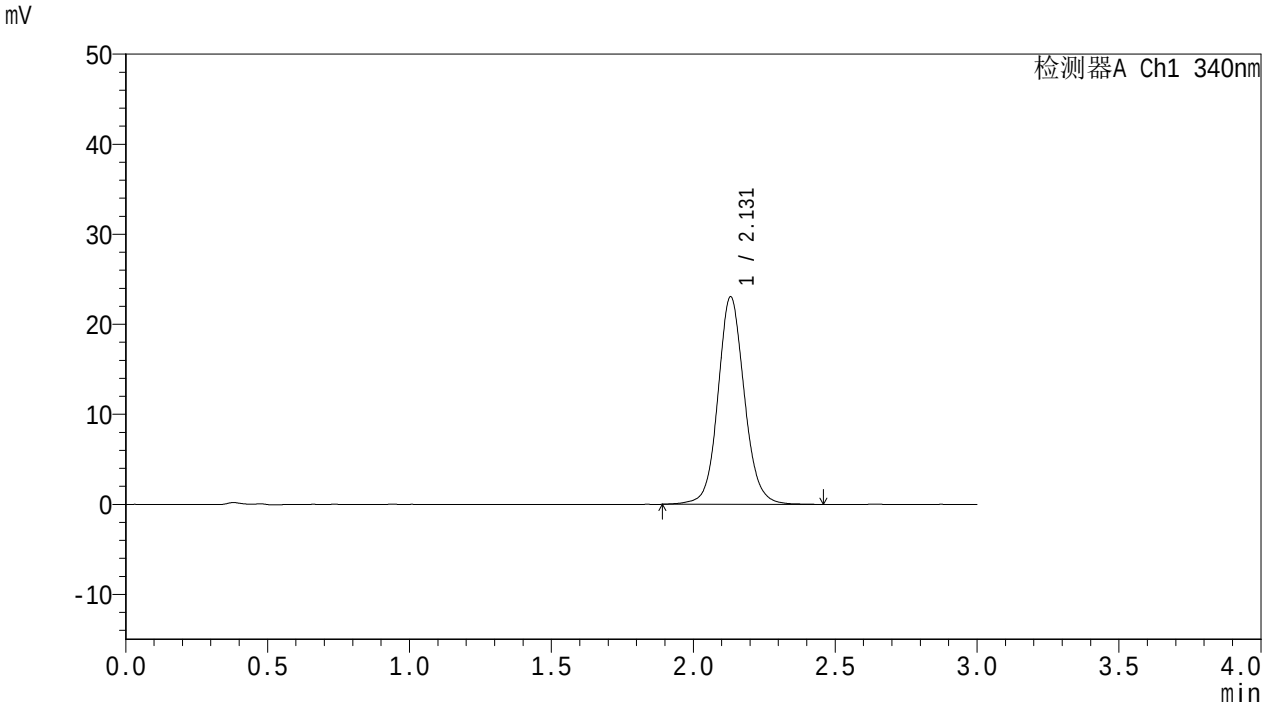
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-437-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 18:04:29 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/01/11 09:12:59 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	2.131	149620	100.000	23057	2628	1.095	--
总计		149620	100.000	23057			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

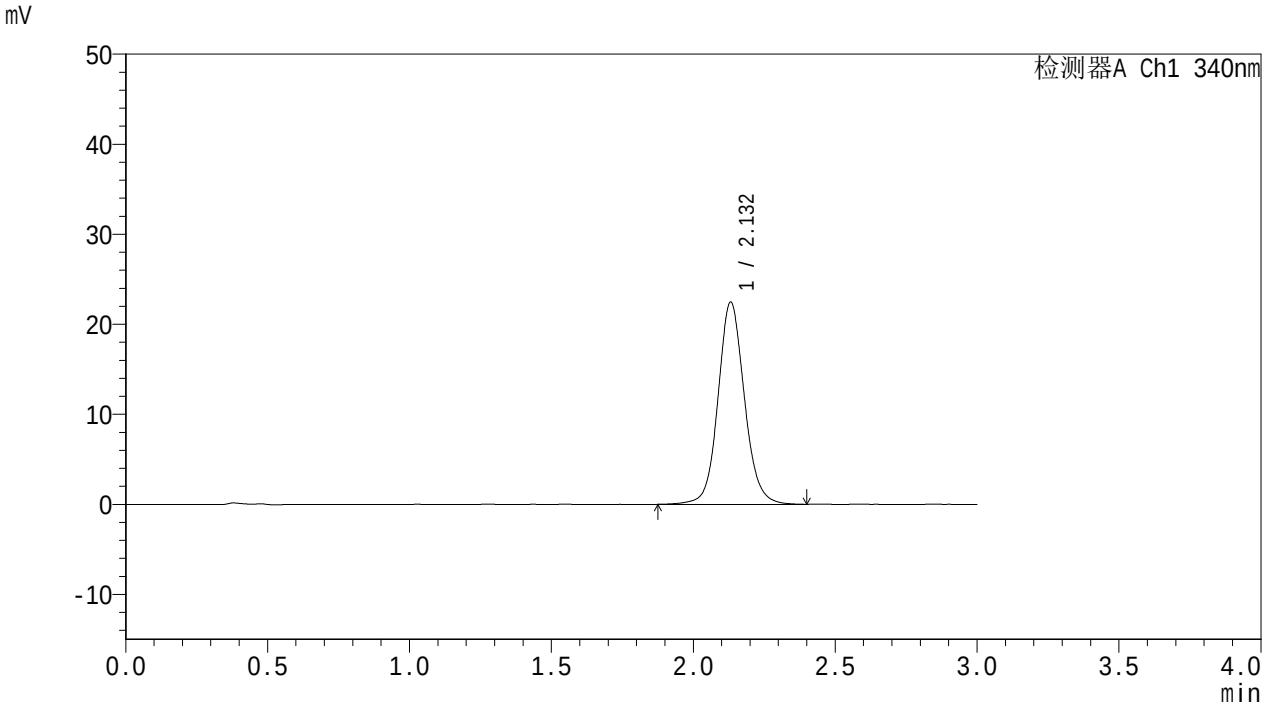
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-438-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 18:07:54 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:13:01 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	2.132	145542	100.000	22454	2638	1.097	--
总计		145542	100.000	22454			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1

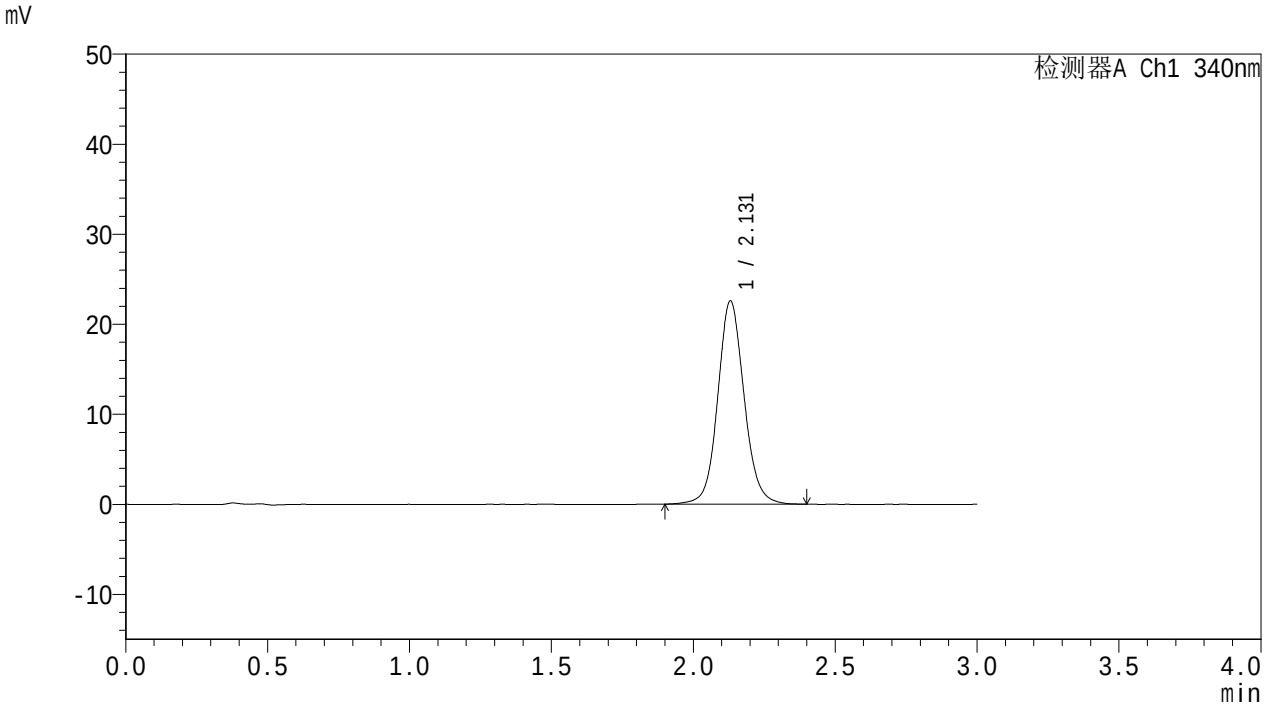
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-439-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 18:11:17 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:13:04 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	2.131	145891	100.000	22571	2626	1.092	--
总计		145891	100.000	22571			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1

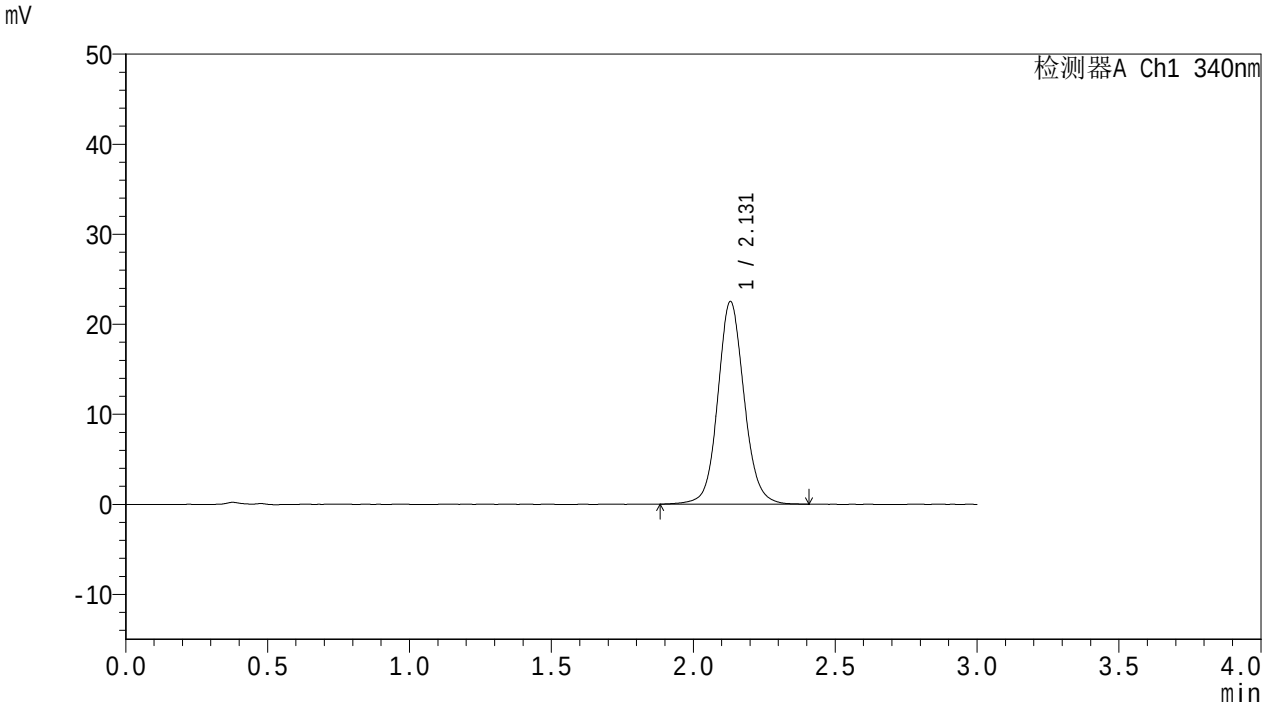
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-440-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 18:14:40 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:13:06 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	2.131	145927	100.000	22523	2633	1.093	--
总计		145927	100.000	22523			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1

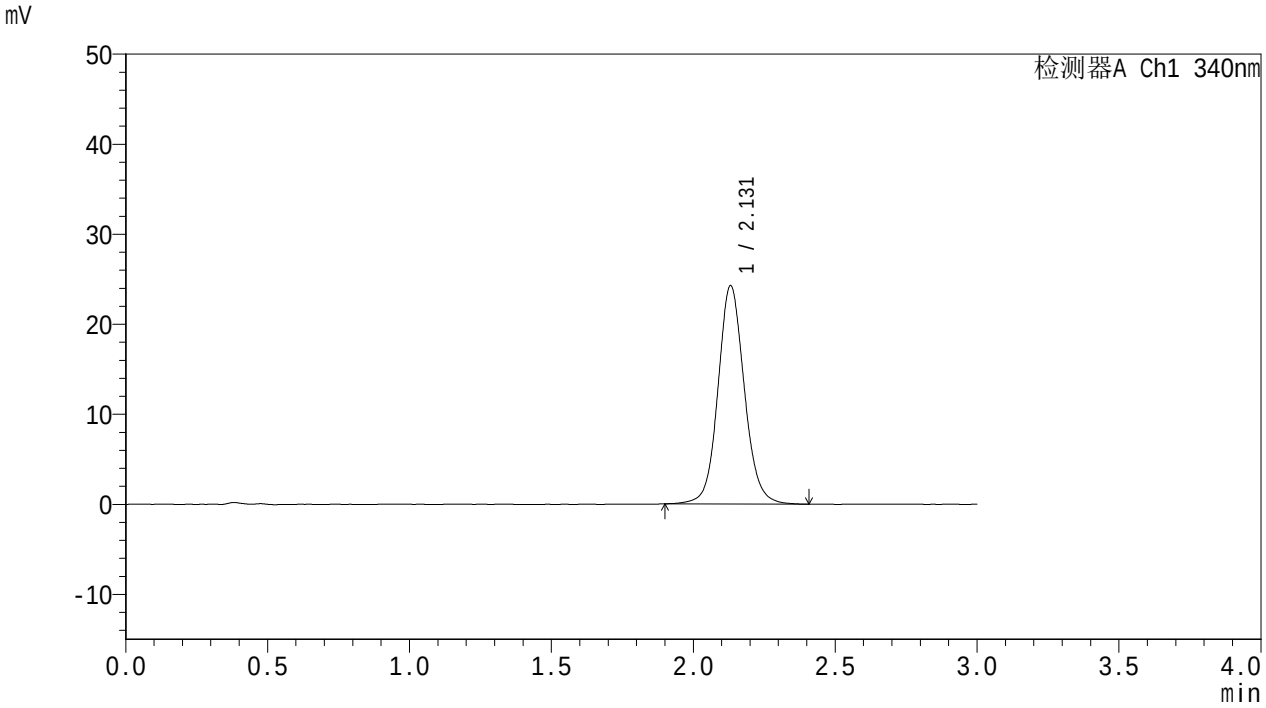
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-441-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 18:18:04 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:13:09 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	2.131	156701	100.000	24241	2630	1.092	--
总计		156701	100.000	24241			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

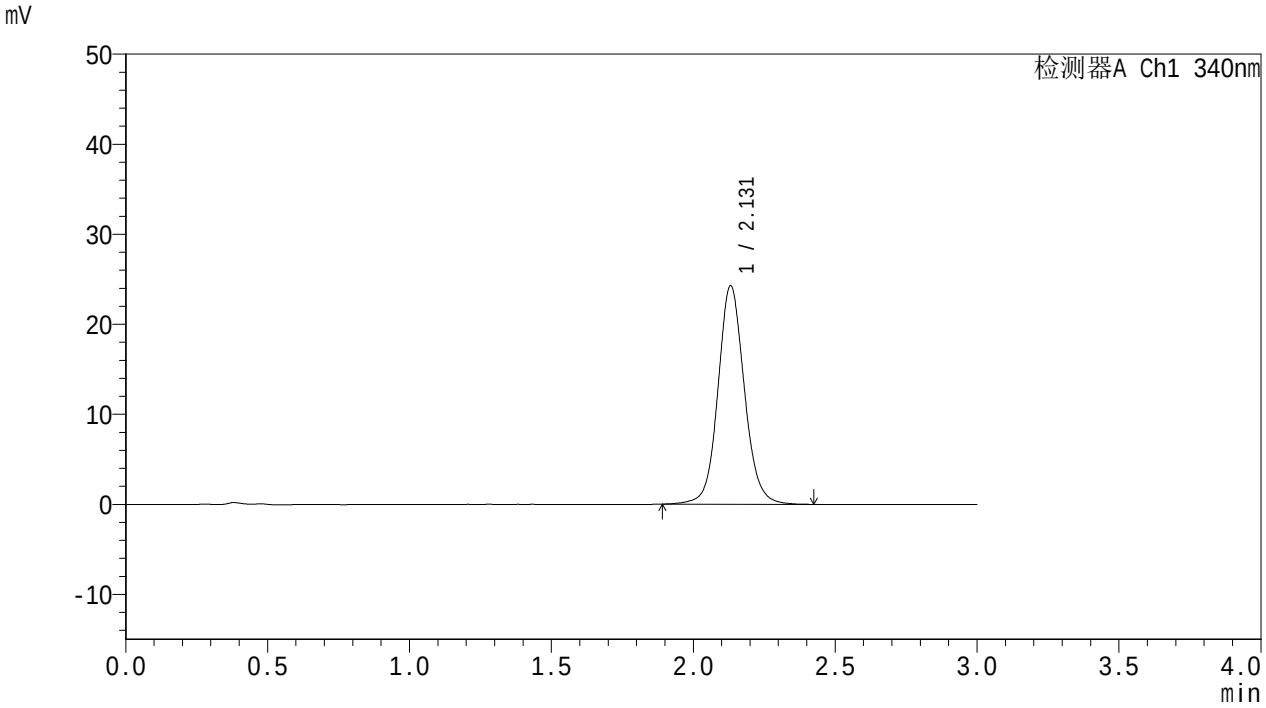
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-442-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 18:21:28 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:13:12 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	2.131	157357	100.000	24259	2630	1.092	--
总计		157357	100.000	24259			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1

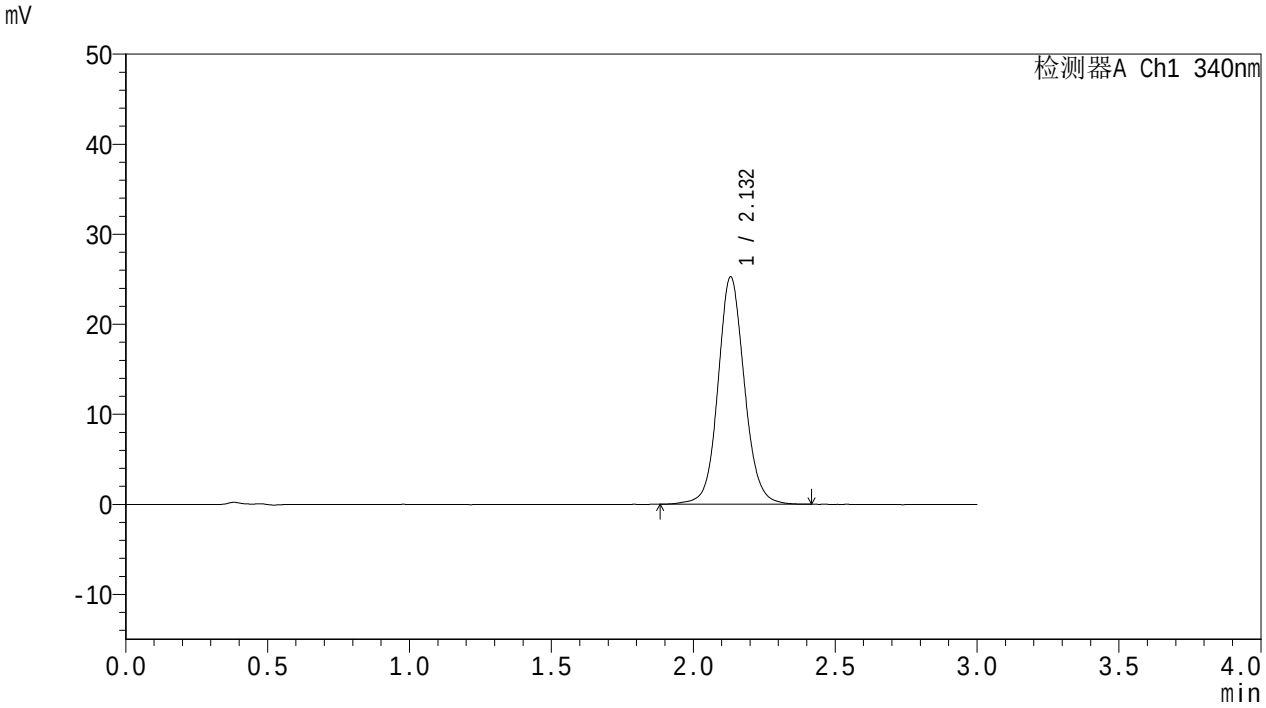
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-443-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 18:24:53 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/01/11 09:13:14 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	2.132	163638	100.000	25241	2626	1.091	--
总计		163638	100.000	25241			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

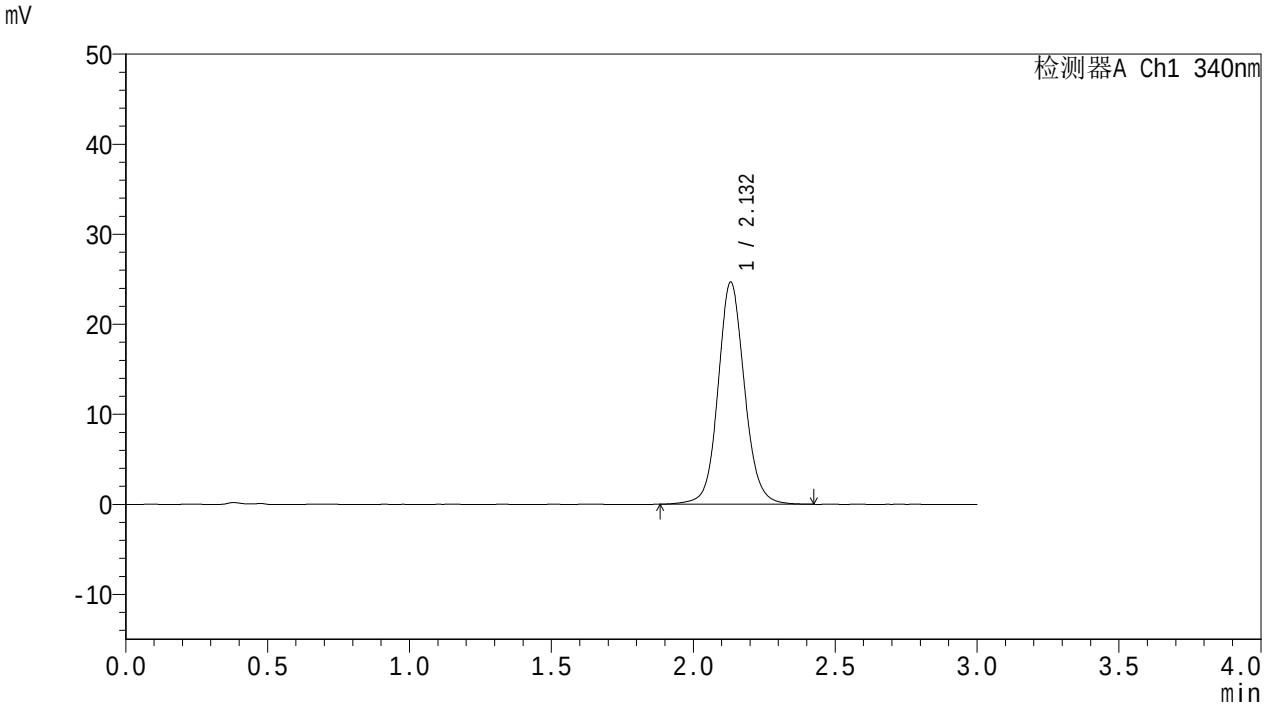
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-444-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 18:28:17 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/01/11 09:13:17 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	2.132	160288	100.000	24663	2621	1.093	--
总计		160288	100.000	24663			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1

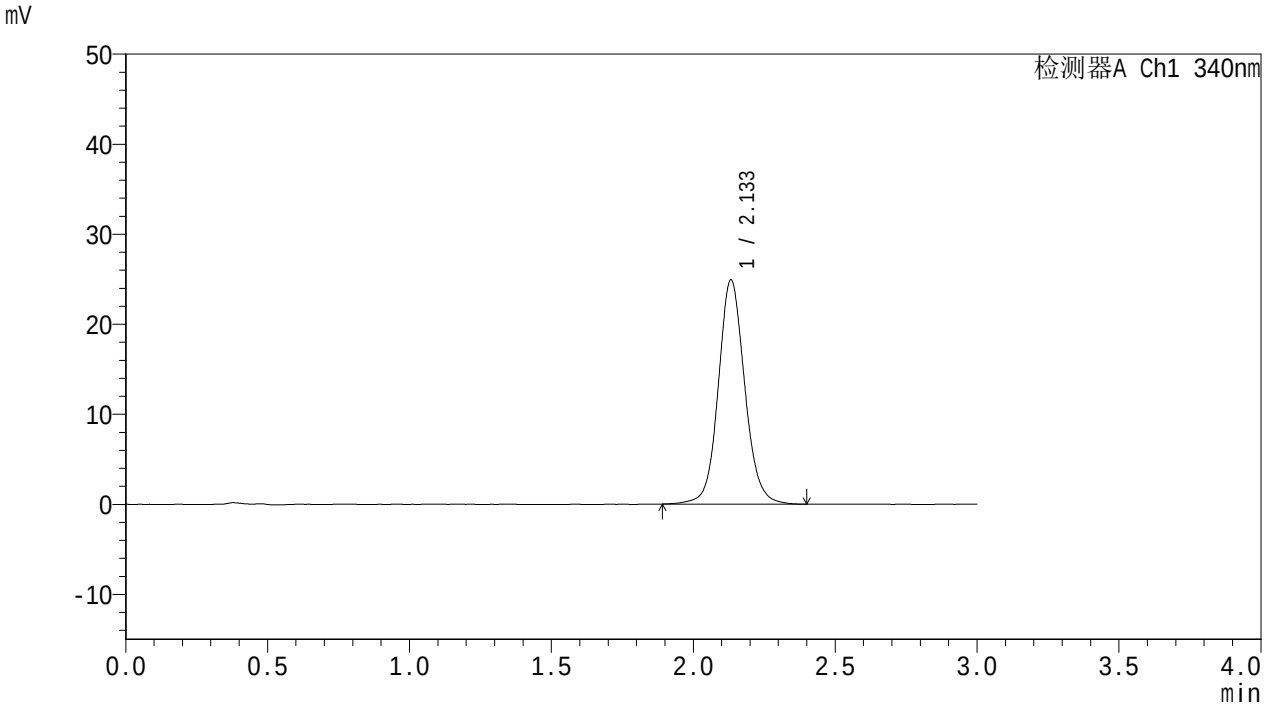
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-445-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 18:31:43 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:13:20 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	2.133	161544	100.000	24861	2629	1.094	--
总计		161544	100.000	24861			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1

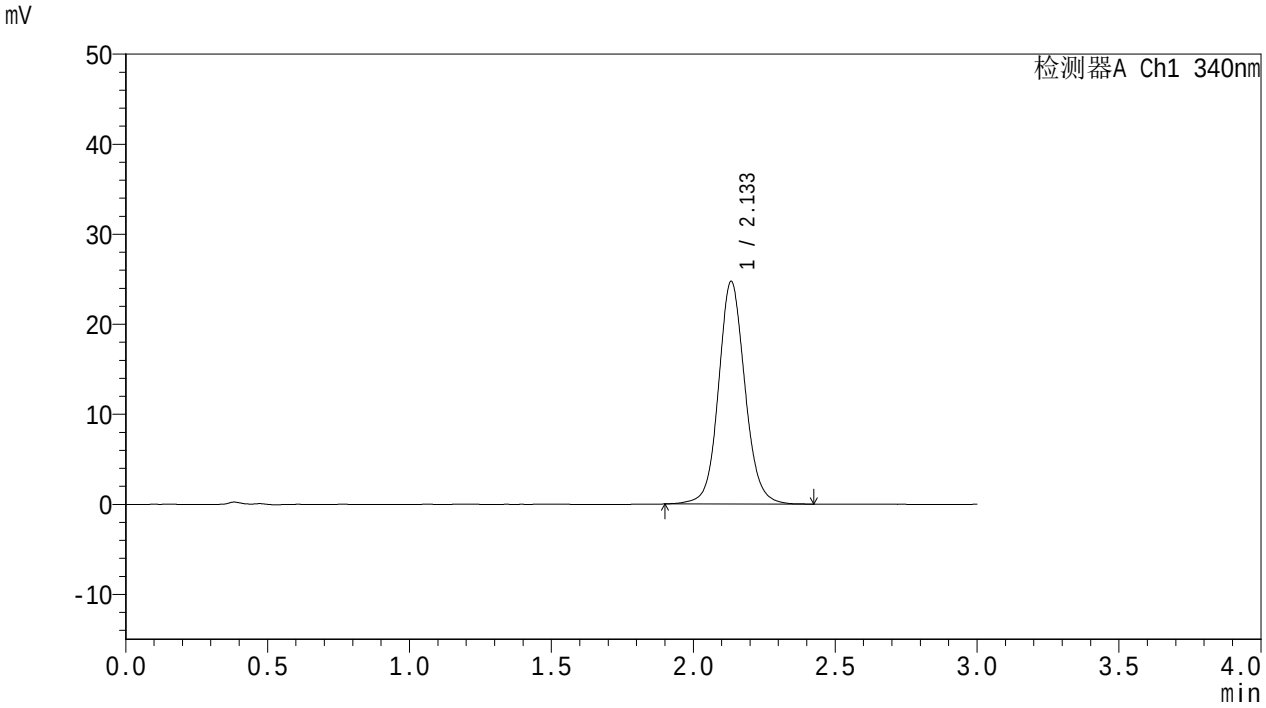
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-446-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 18:35:06 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:13:22 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	2.133	160491	100.000	24656	2625	1.091	--
总计		160491	100.000	24656			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1

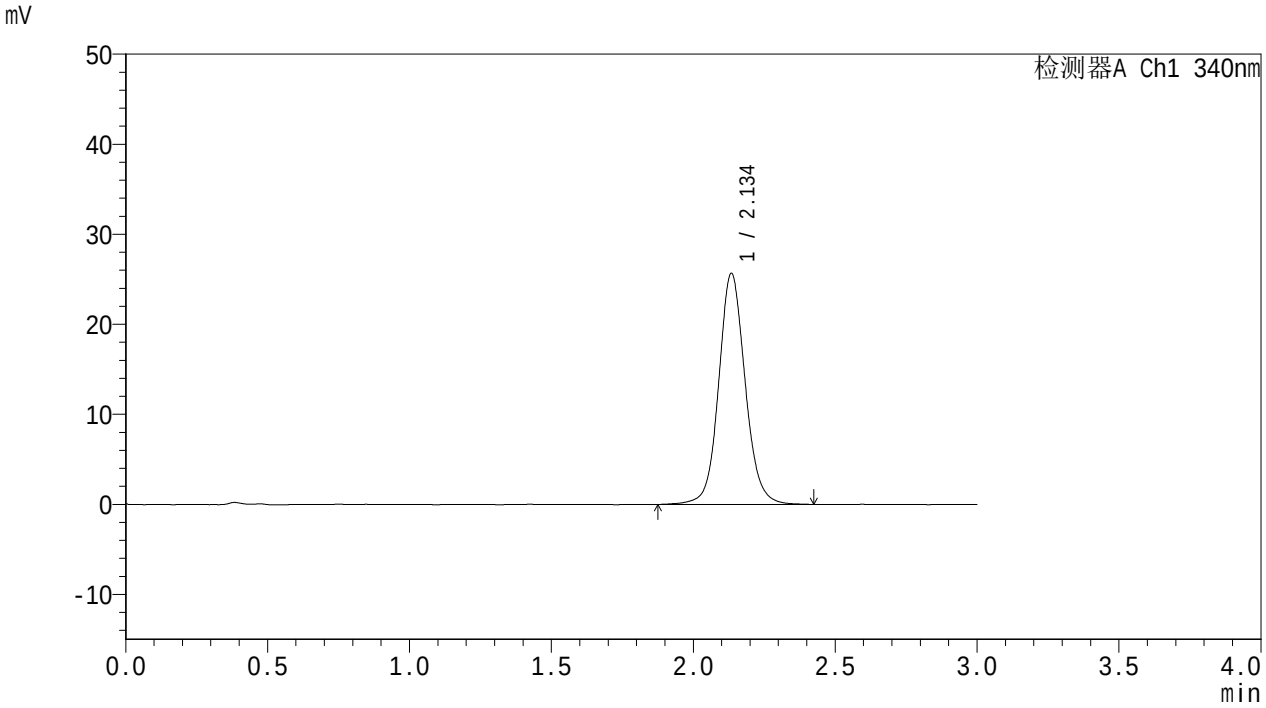
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-447-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 18:38:30 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:13:25 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	2.134	166865	100.000	25543	2627	1.091	--
总计		166865	100.000	25543			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1

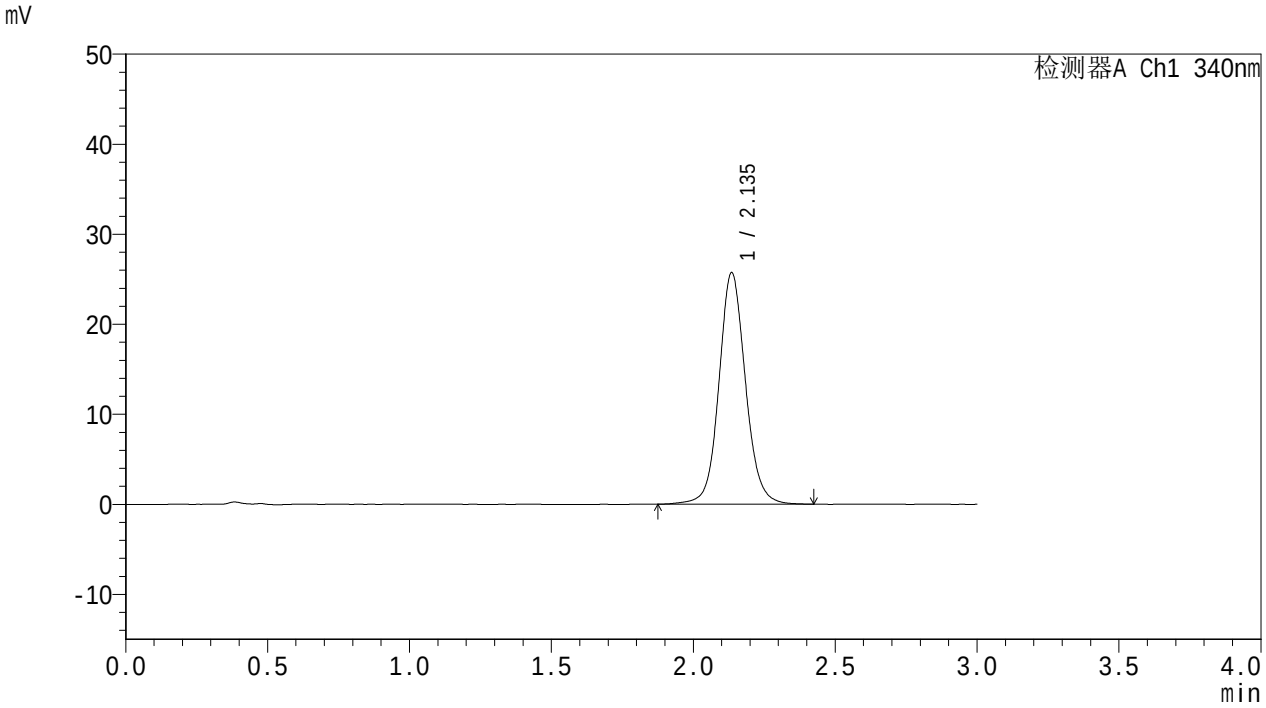
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-448-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 18:41:54 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/01/11 09:13:28 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	2.135	167310	100.000	25646	2629	1.090	--
总计		167310	100.000	25646			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1

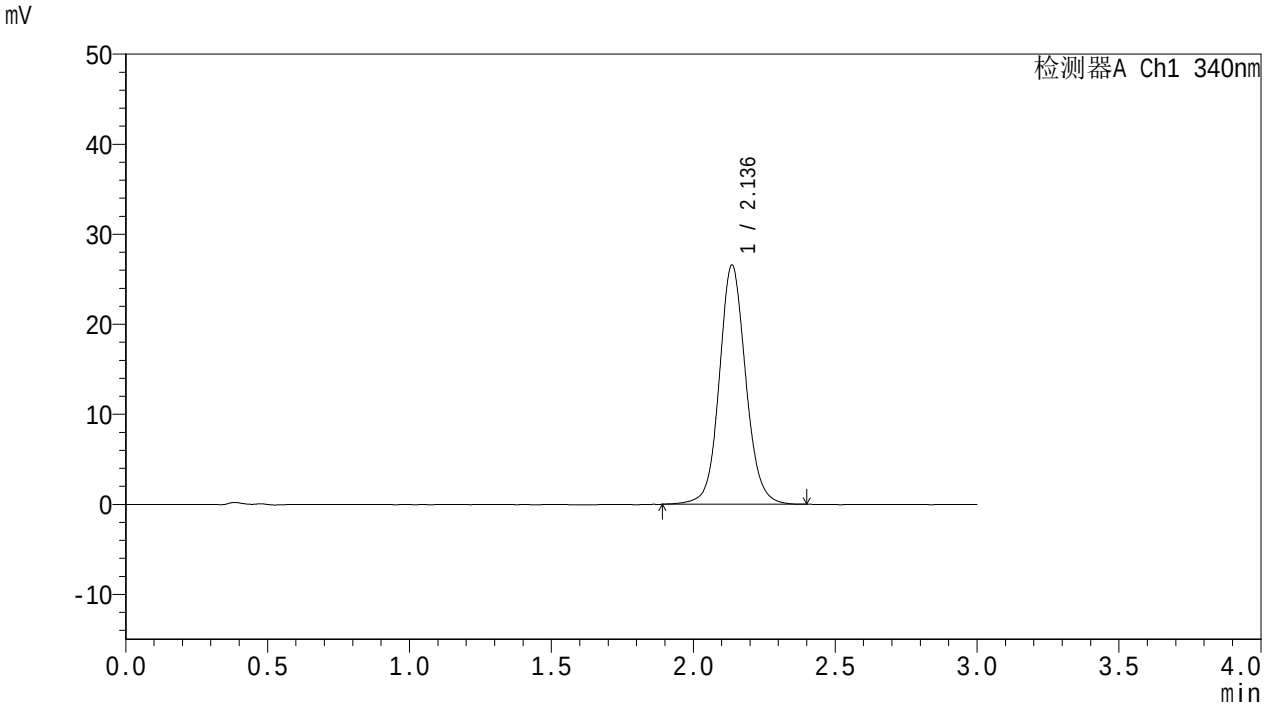
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-449-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 18:45:18 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:13:30 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	2.136	172555	100.000	26544	2627	1.089	--
总计		172555	100.000	26544			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

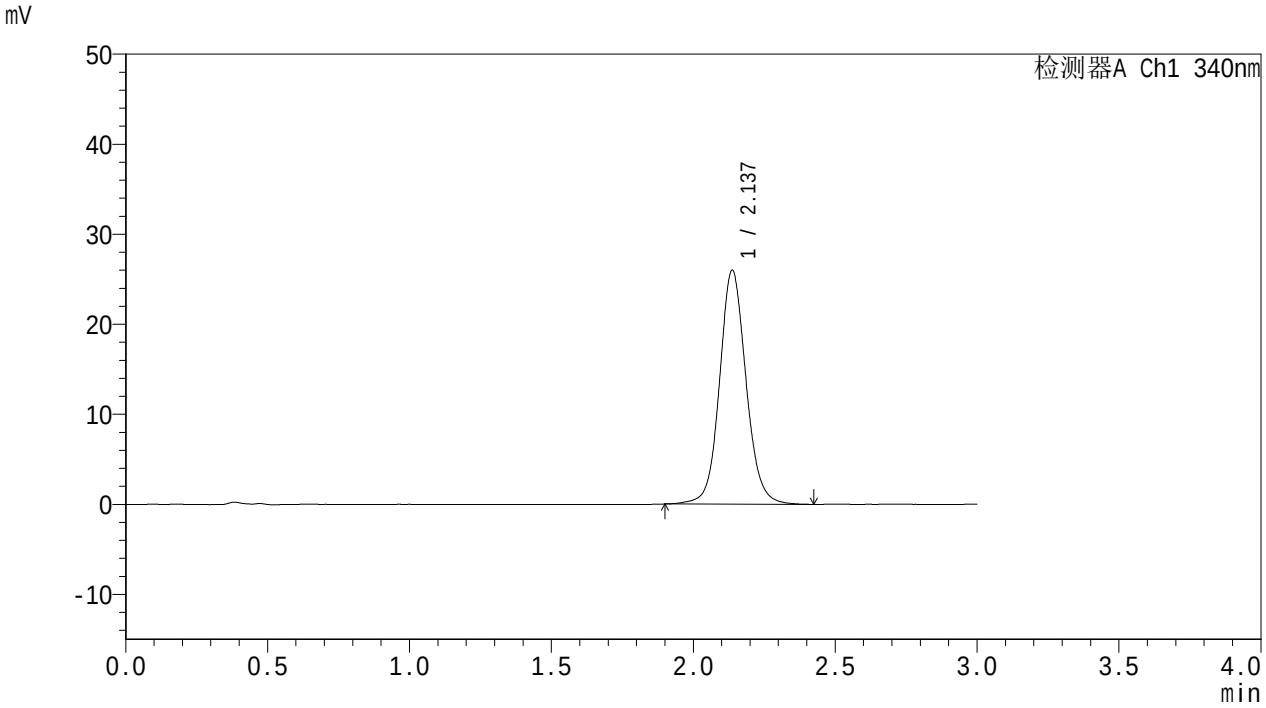
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-450-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 18:48:42 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/01/11 09:13:33 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	2.137	168861	100.000	25987	2628	1.090	--
总计		168861	100.000	25987			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1

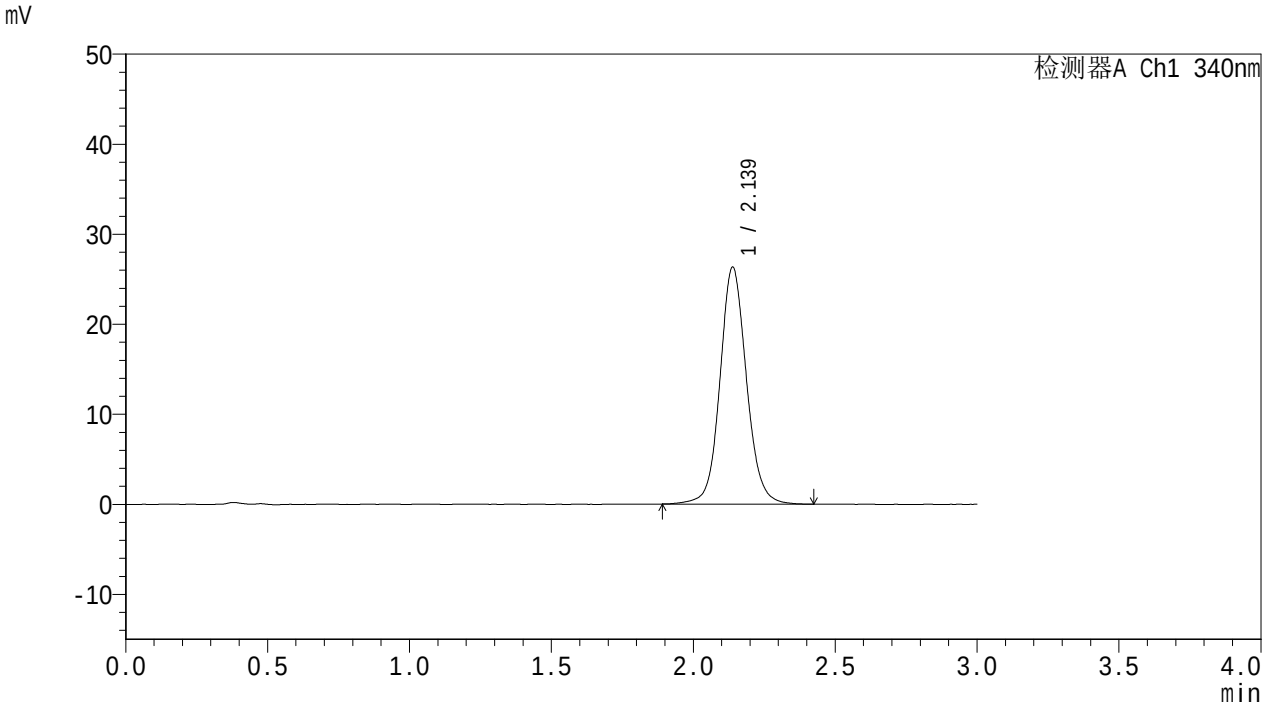
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-451-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 18:52:07 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/01/11 09:13:36 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	2.139	171141	100.000	26328	2630	1.090	--
总计		171141	100.000	26328			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1

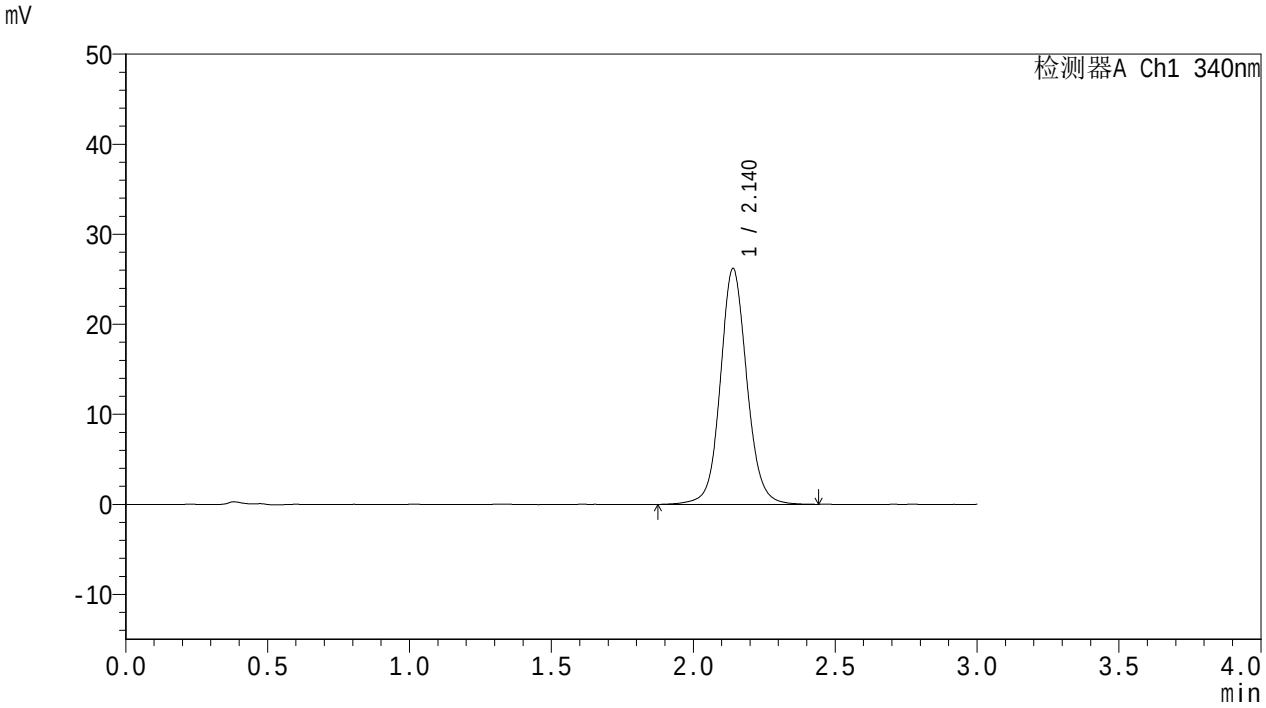
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-452-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 18:55:32 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/01/11 09:13:38 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	2.140	170740	100.000	26182	2625	1.086	--
总计		170740	100.000	26182			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1

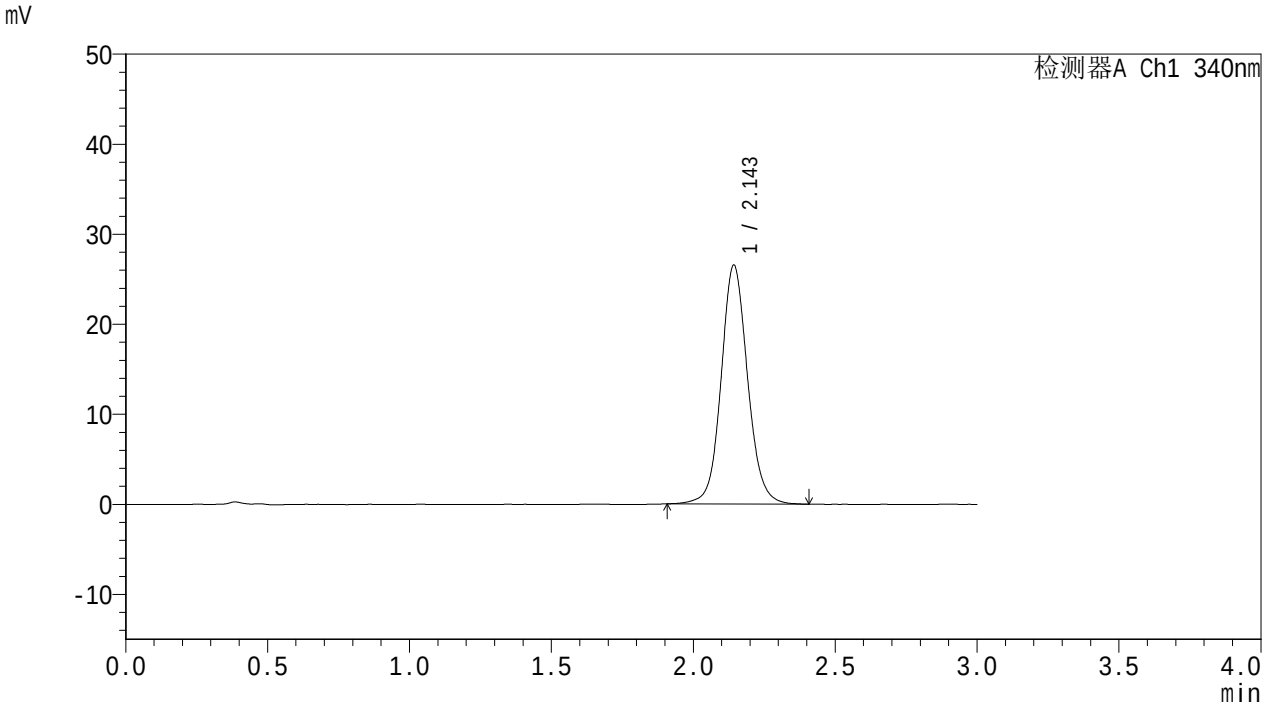
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-453-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 18:58:56 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:13:41 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	2.143	172128	100.000	26427	2637	1.089	--
总计		172128	100.000	26427			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1

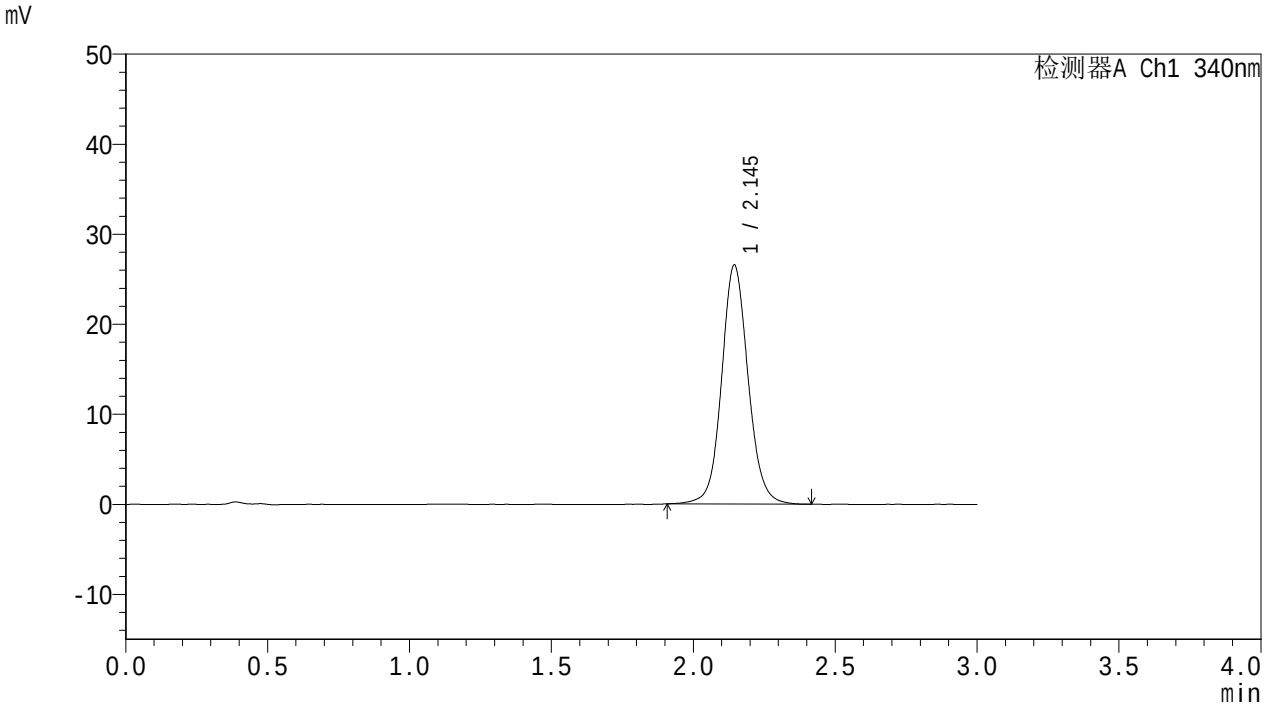
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-454-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 19:02:20 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:13:44 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	2.145	172605	100.000	26522	2636	1.089	--
总计		172605	100.000	26522			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1

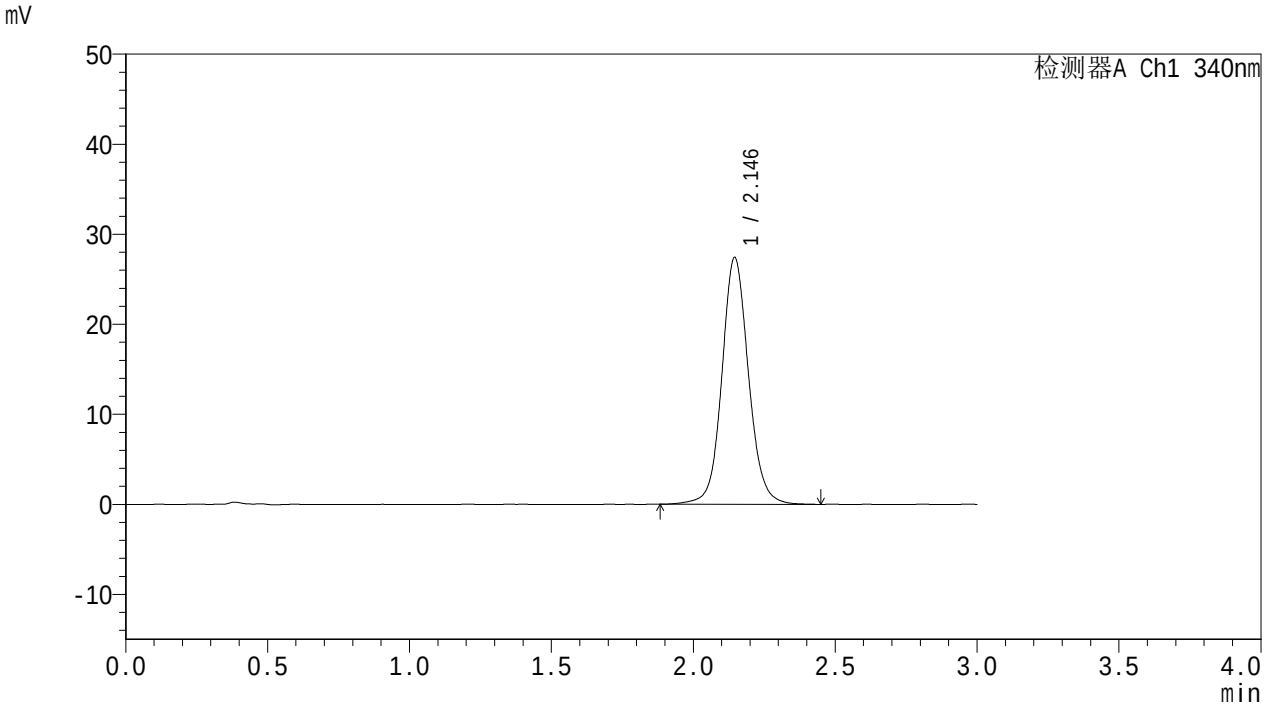
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-455-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 19:05:44 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:13:47 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	2.146	178984	100.000	27419	2634	1.089	--
总计		178984	100.000	27419			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1

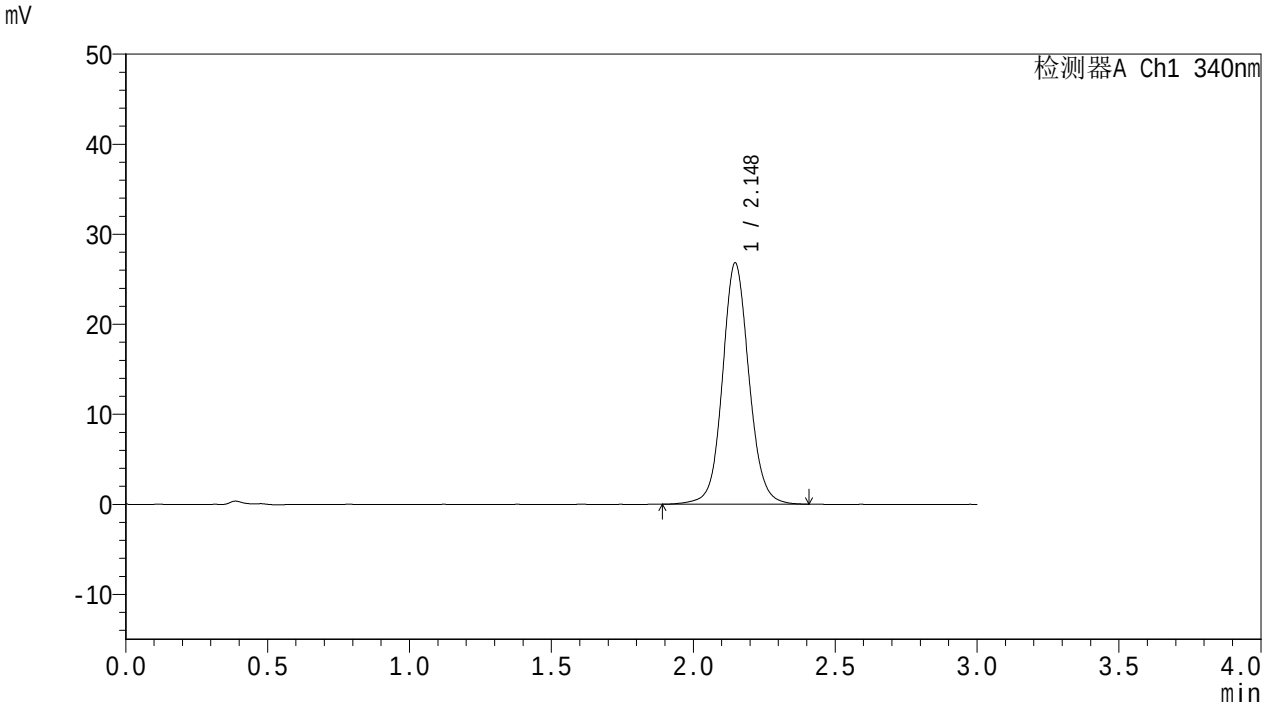
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-456-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 19:09:07 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:13:49 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	2.148	174763	100.000	26828	2641	1.083	--
总计		174763	100.000	26828			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

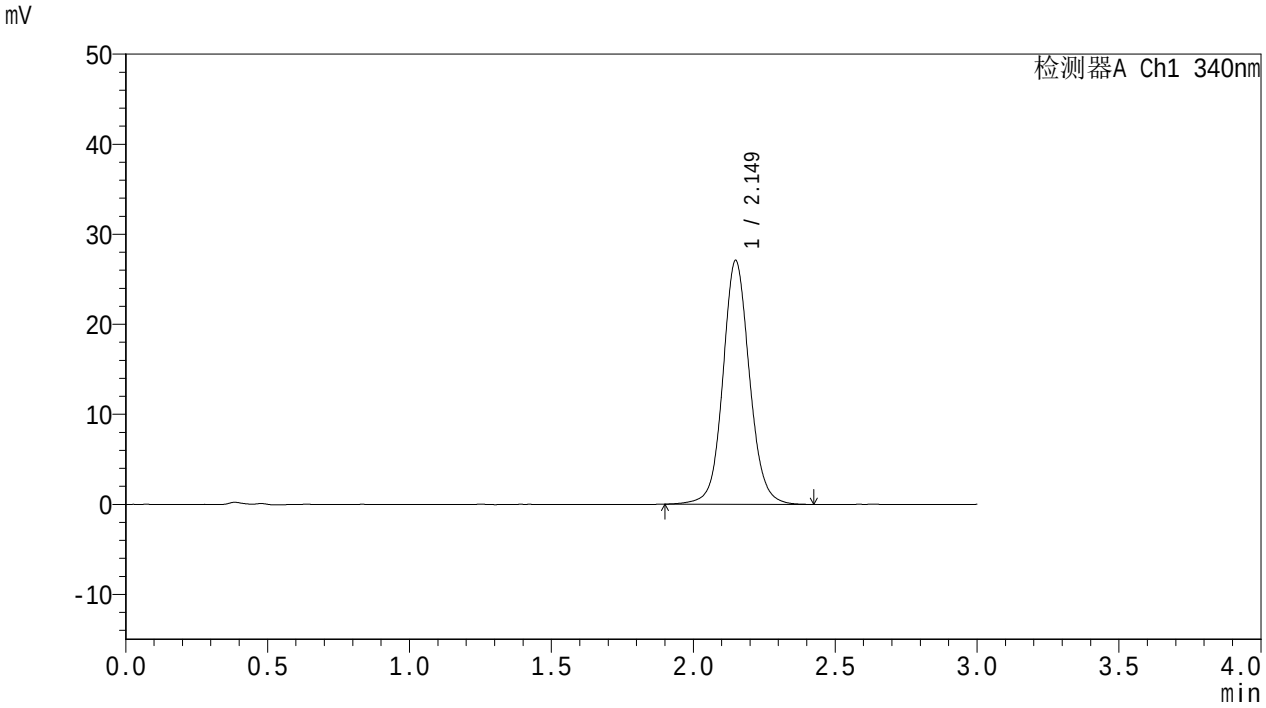
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-457-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 19:12:31 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:13:52 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	2.149	176801	100.000	27058	2638	1.085	--
总计		176801	100.000	27058			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1

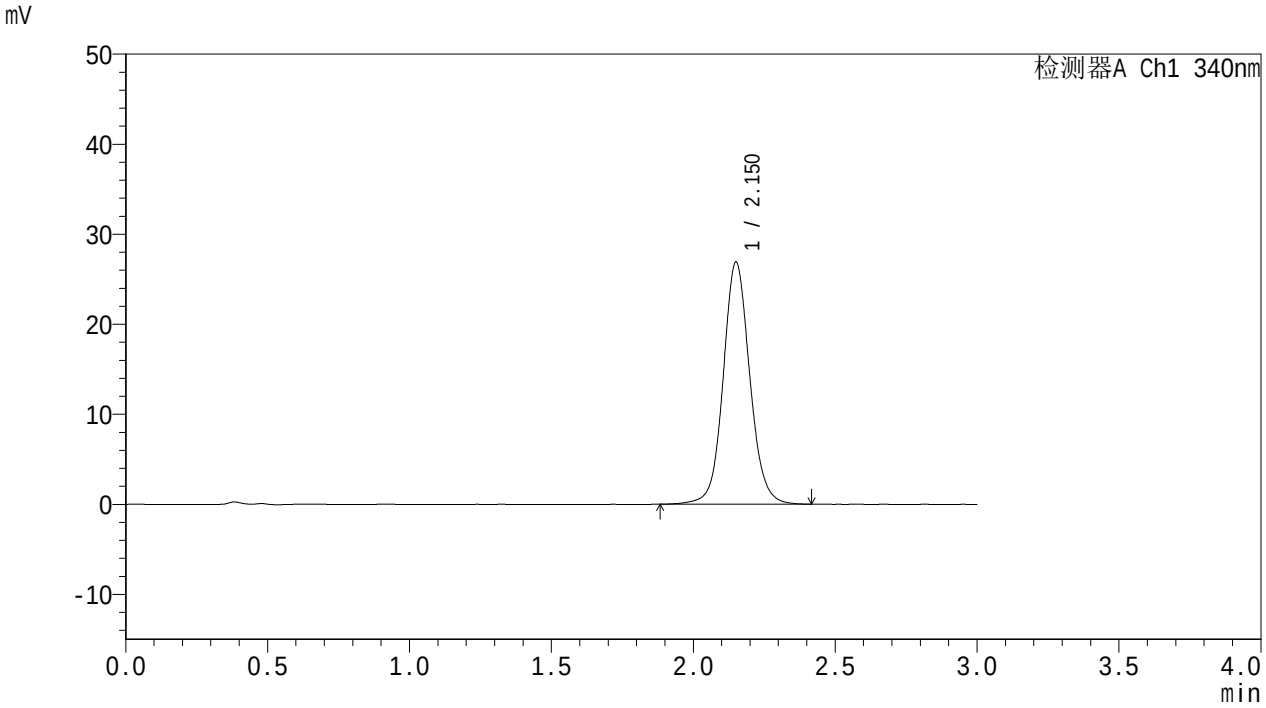
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-458-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 19:15:55 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:13:54 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	2.150	175658	100.000	26818	2636	1.086	--
总计		175658	100.000	26818			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

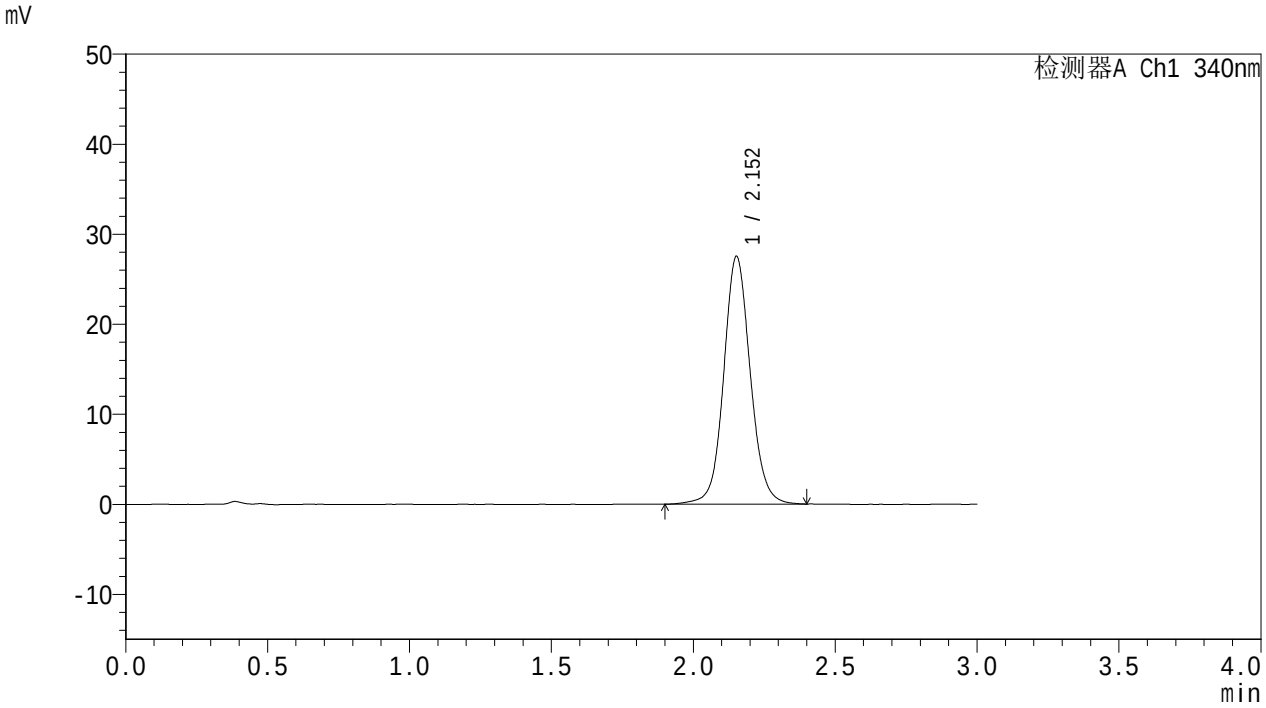
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-459-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 19:19:18 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:13:57 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	2.152	179439	100.000	27460	2642	1.083	--
总计		179439	100.000	27460			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
供试品溶液-1

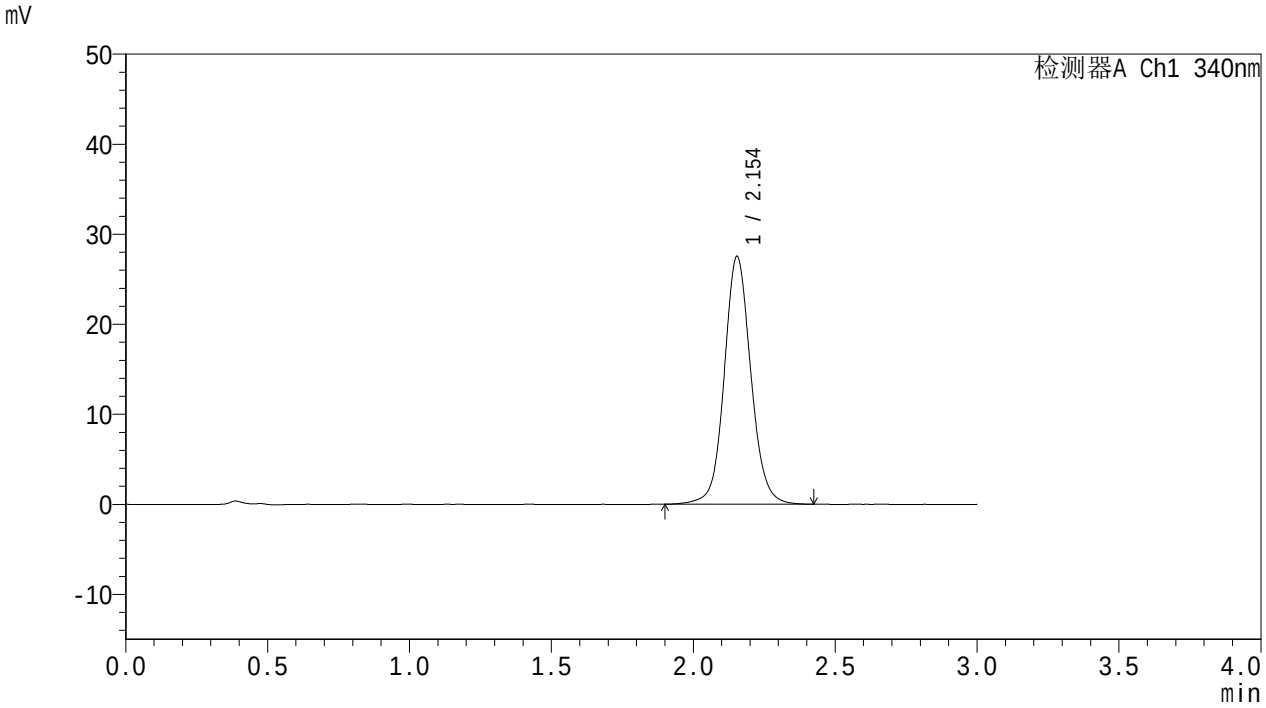
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-460-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 19:22:39 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:14:00 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	2.154	179767	100.000	27531	2642	1.084	--
总计		179767	100.000	27531			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
供试品溶液-1

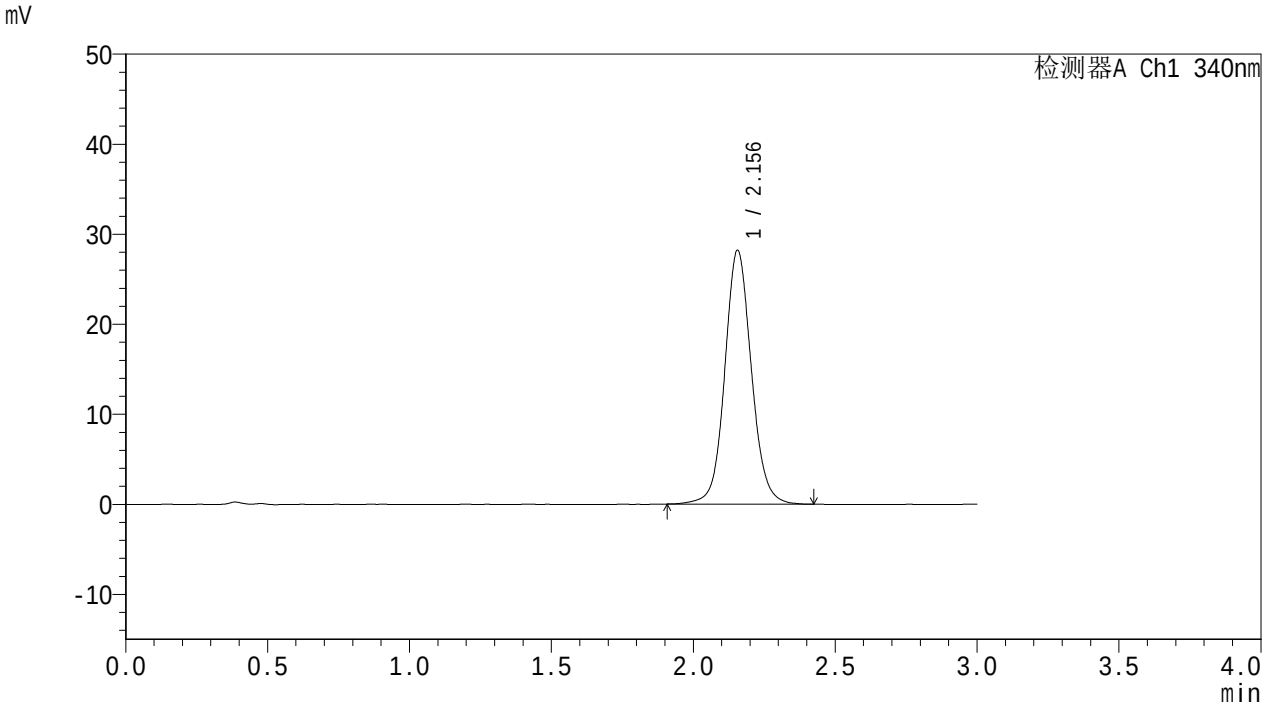
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-461-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 19:26:01 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:14:03 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	2.156	183992	100.000	28195	2644	1.084	--
总计		183992	100.000	28195			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
供试品溶液-1

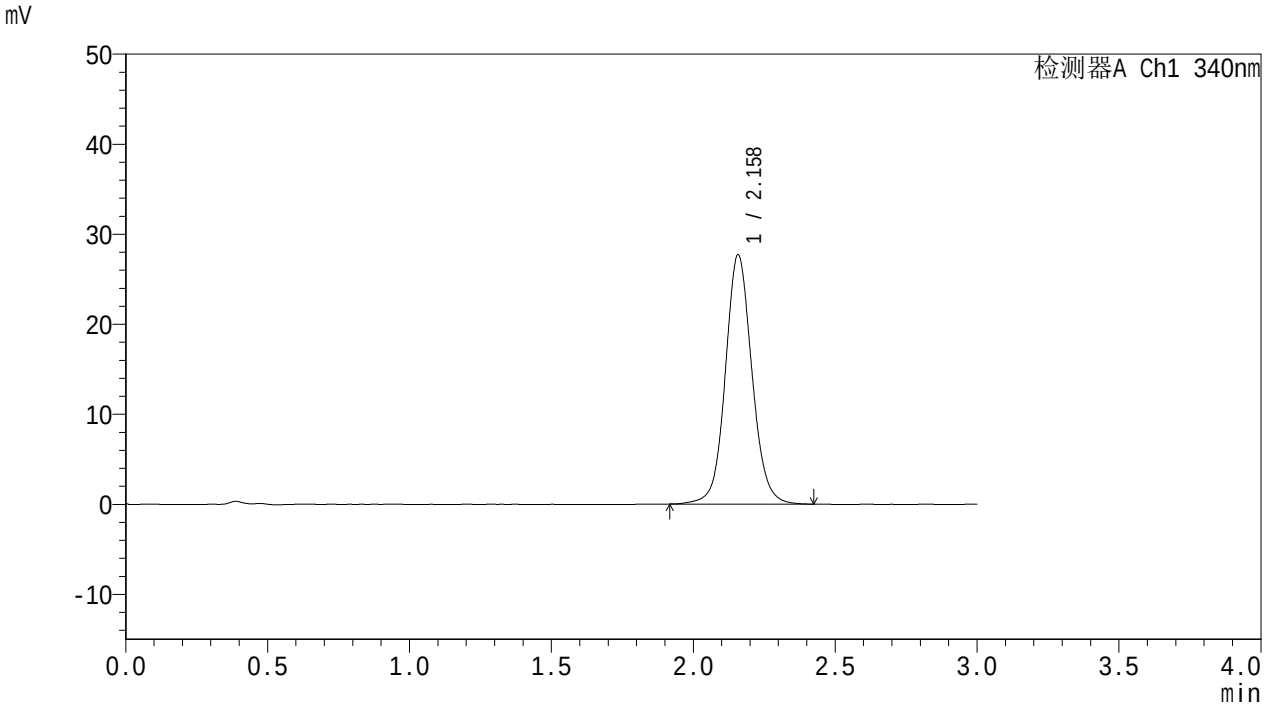
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-462-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 19:29:22 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:14:05 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	2.158	180886	100.000	27635	2640	1.083	--
总计		180886	100.000	27635			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
供试品溶液-1

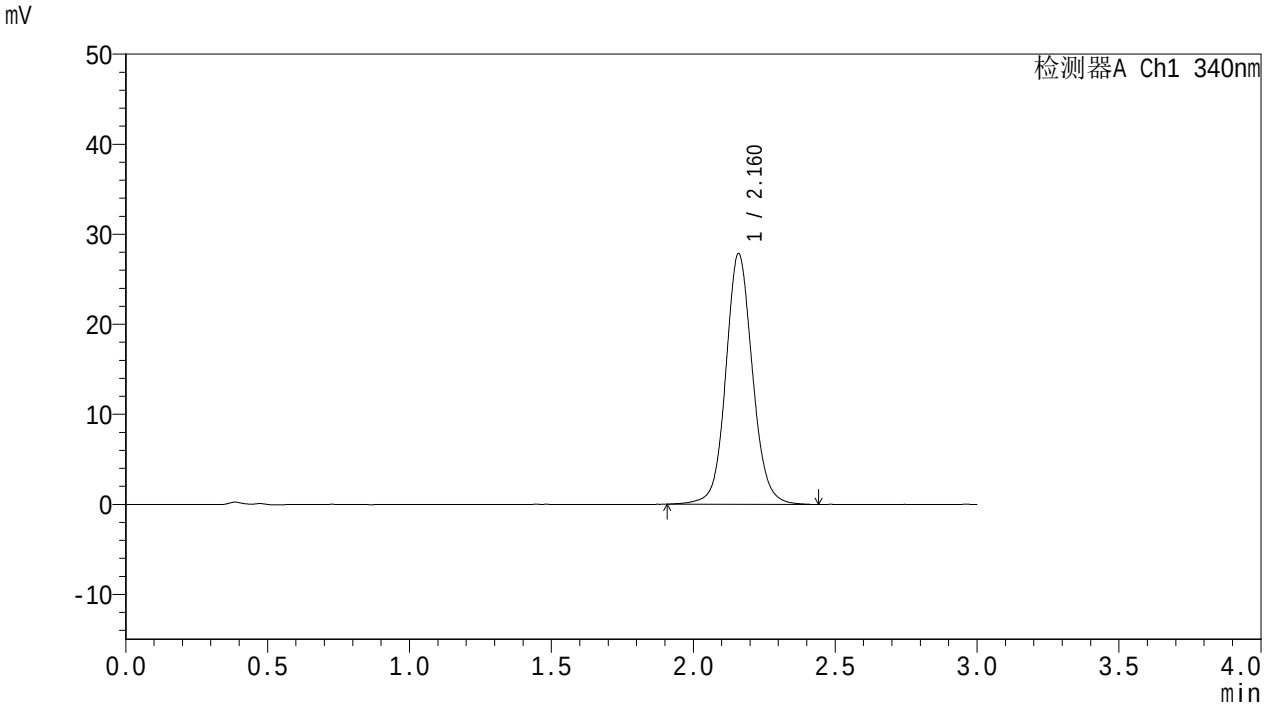
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-463-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 19:32:43 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:14:08 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	2.160	182252	100.000	27732	2638	1.086	--
总计		182252	100.000	27732			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
供试品溶液-1

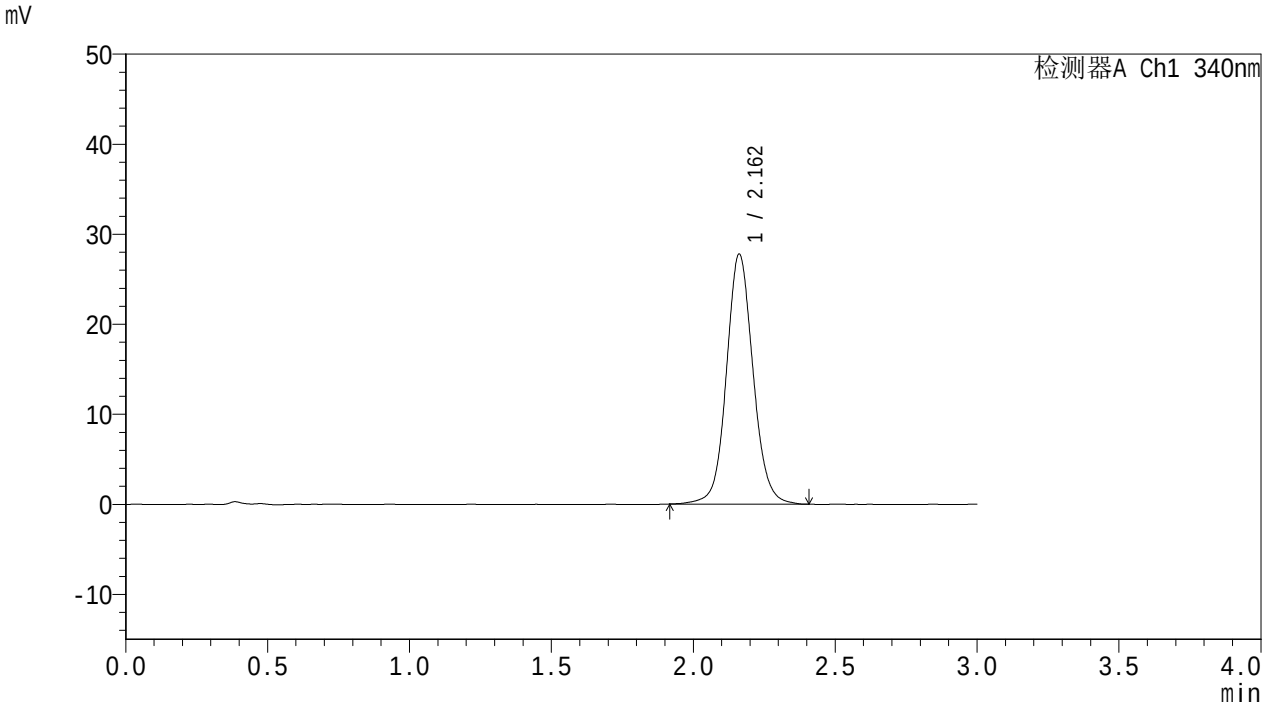
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-464-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 19:36:05 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:14:11 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	2.162	181763	100.000	27756	2643	1.085	--
总计		181763	100.000	27756			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
供试品溶液-1

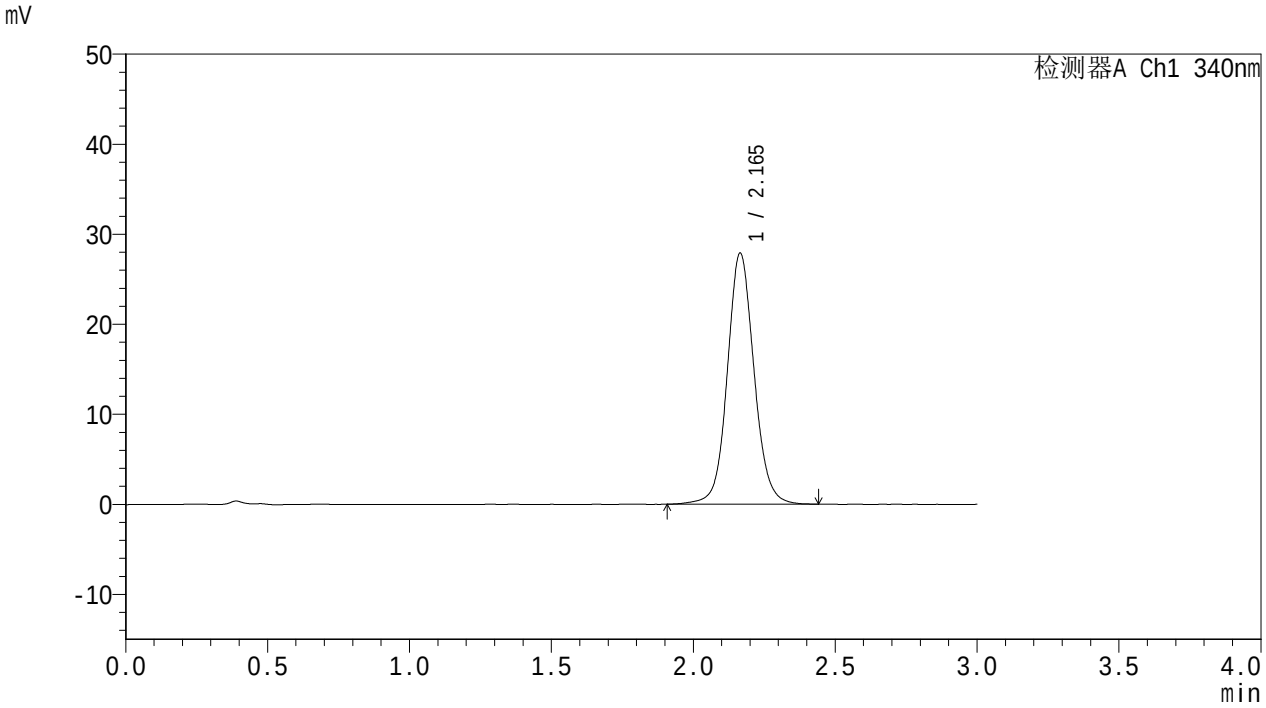
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-465-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 19:39:28 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:14:13 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	2.165	182714	100.000	27867	2648	1.084	--
总计		182714	100.000	27867			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
供试品溶液-1

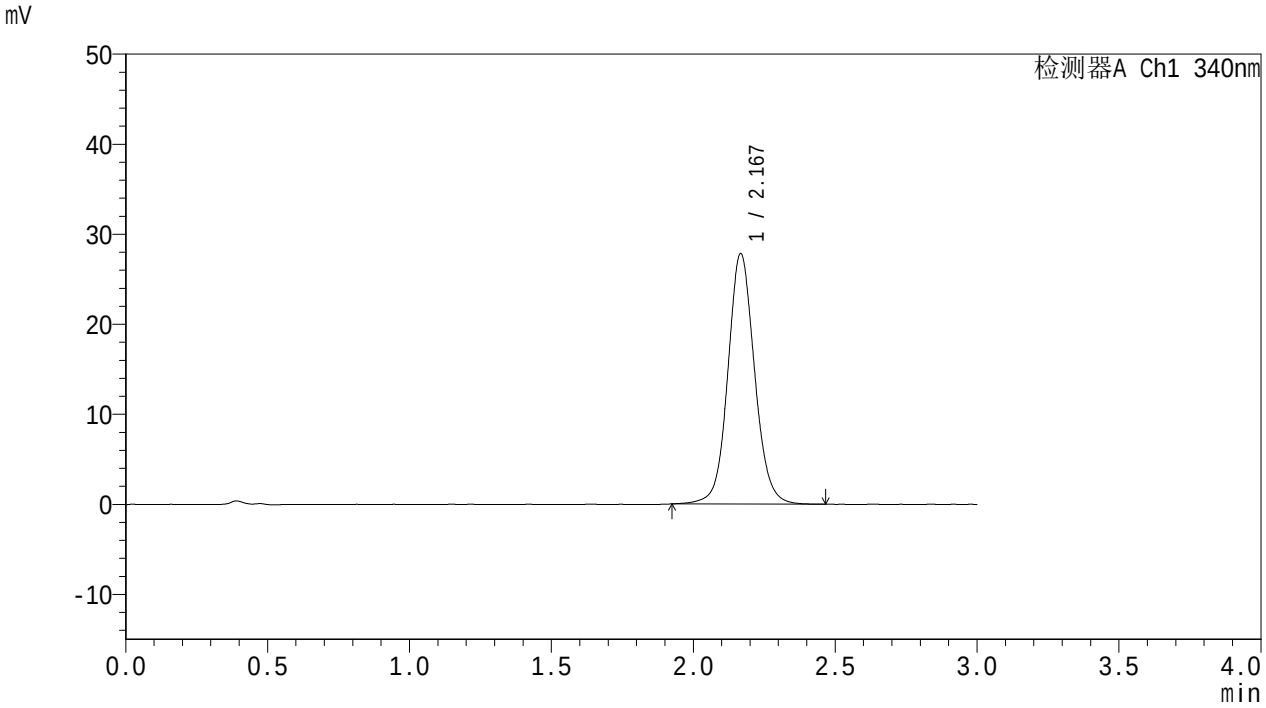
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-466-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 19:42:50 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/01/11 09:14:16 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	2.167	182347	100.000	27717	2645	1.083	--
总计		182347	100.000	27717			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
供试品溶液-1

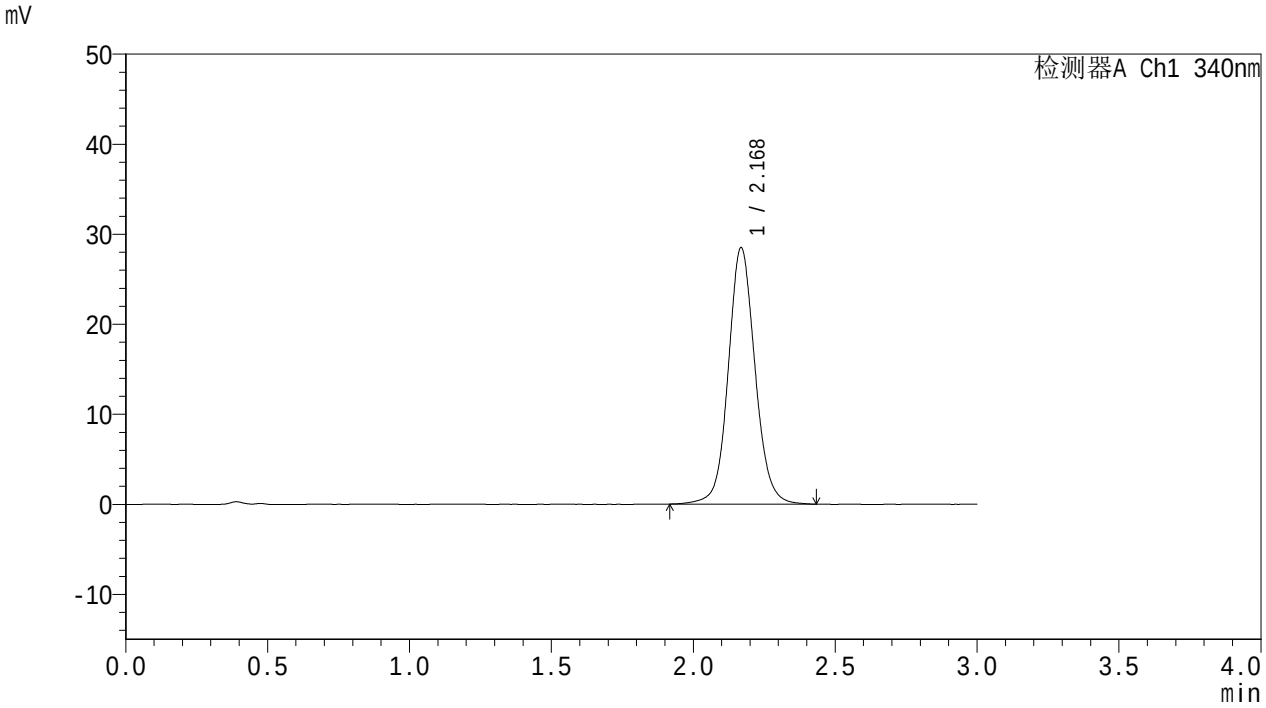
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-467-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 19:46:12 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:14:19 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	2.168	187099	100.000	28396	2642	1.084	--
总计		187099	100.000	28396			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
供试品溶液-1

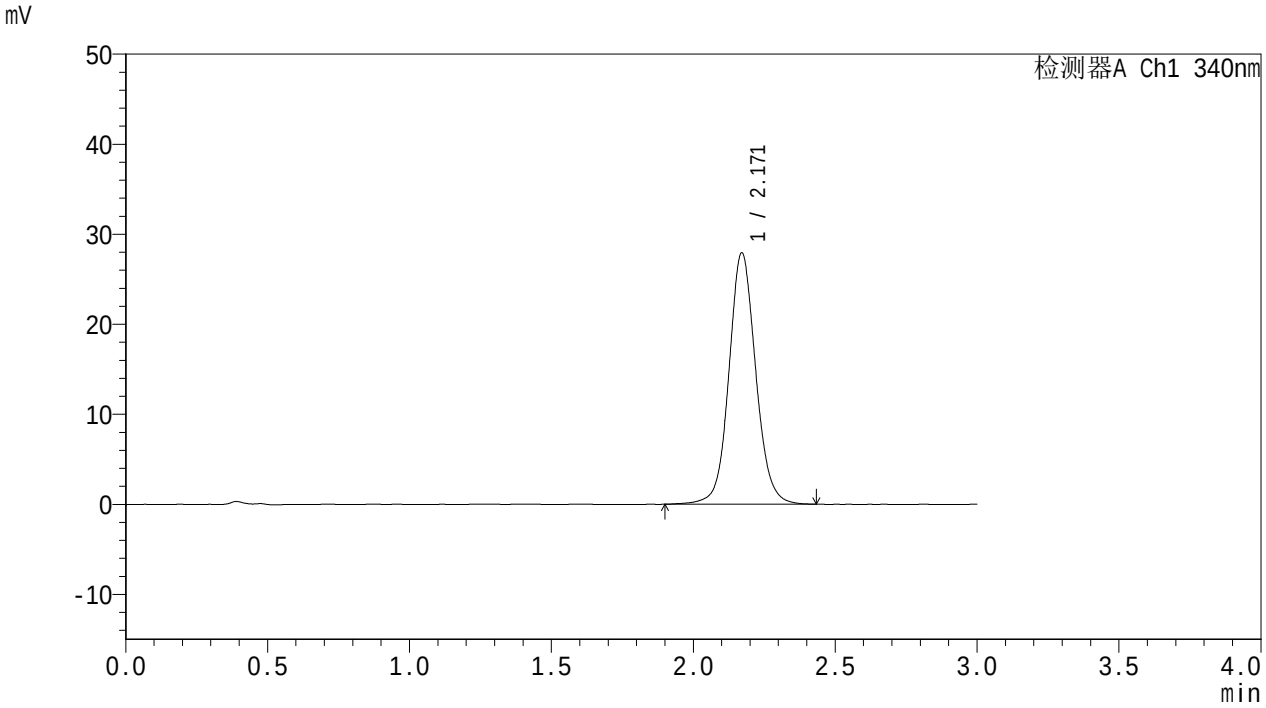
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-468-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 19:49:34 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/01/11 09:14:21 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	2.171	183636	100.000	27927	2644	1.083	--
总计		183636	100.000	27927			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
供试品溶液-1

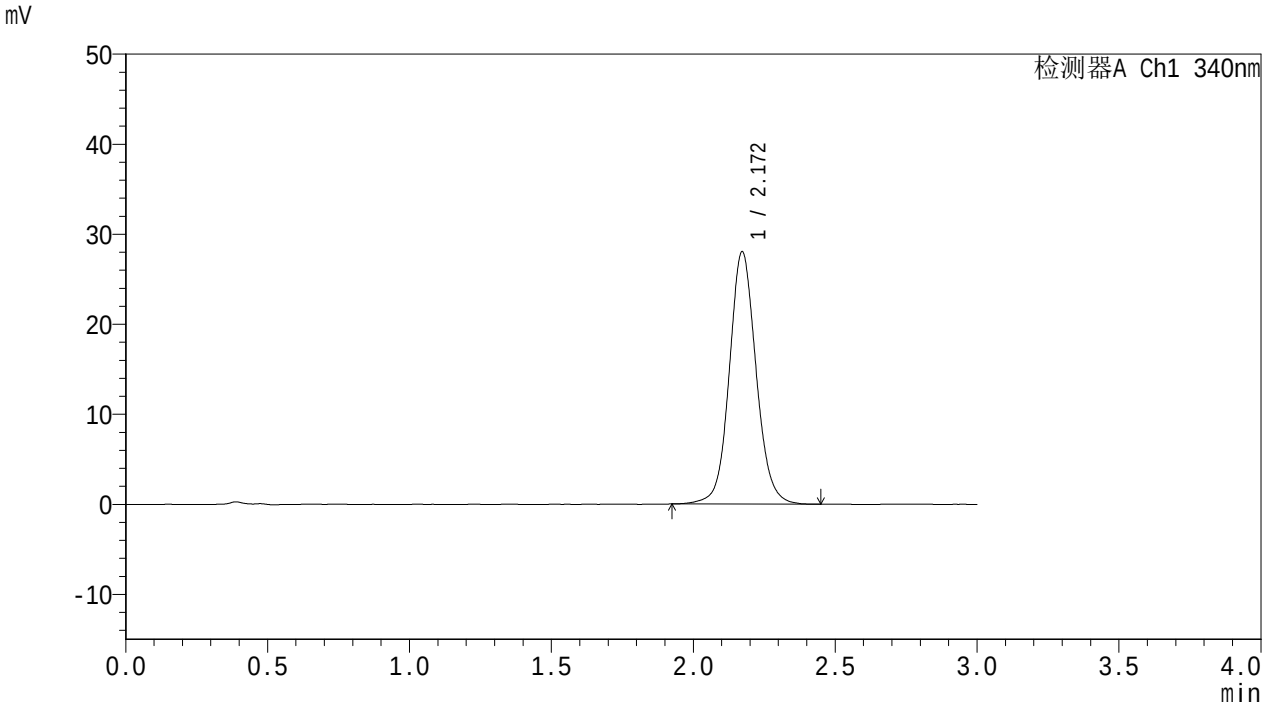
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-469-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 19:52:55 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:14:24 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	2.172	184396	100.000	28033	2638	1.086	--
总计		184396	100.000	28033			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
供试品溶液-1

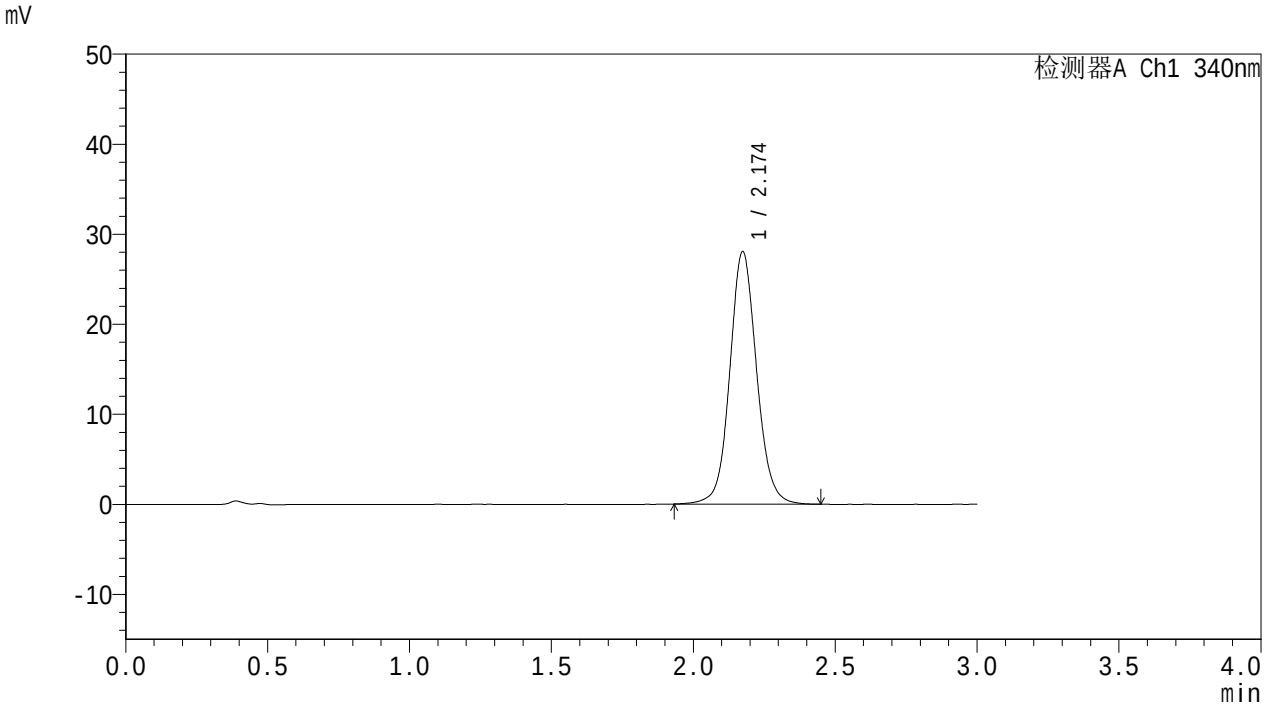
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-470-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 19:56:15 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:14:27 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	2.174	184589	100.000	28014	2636	1.085	--
总计		184589	100.000	28014			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
供试品溶液-1

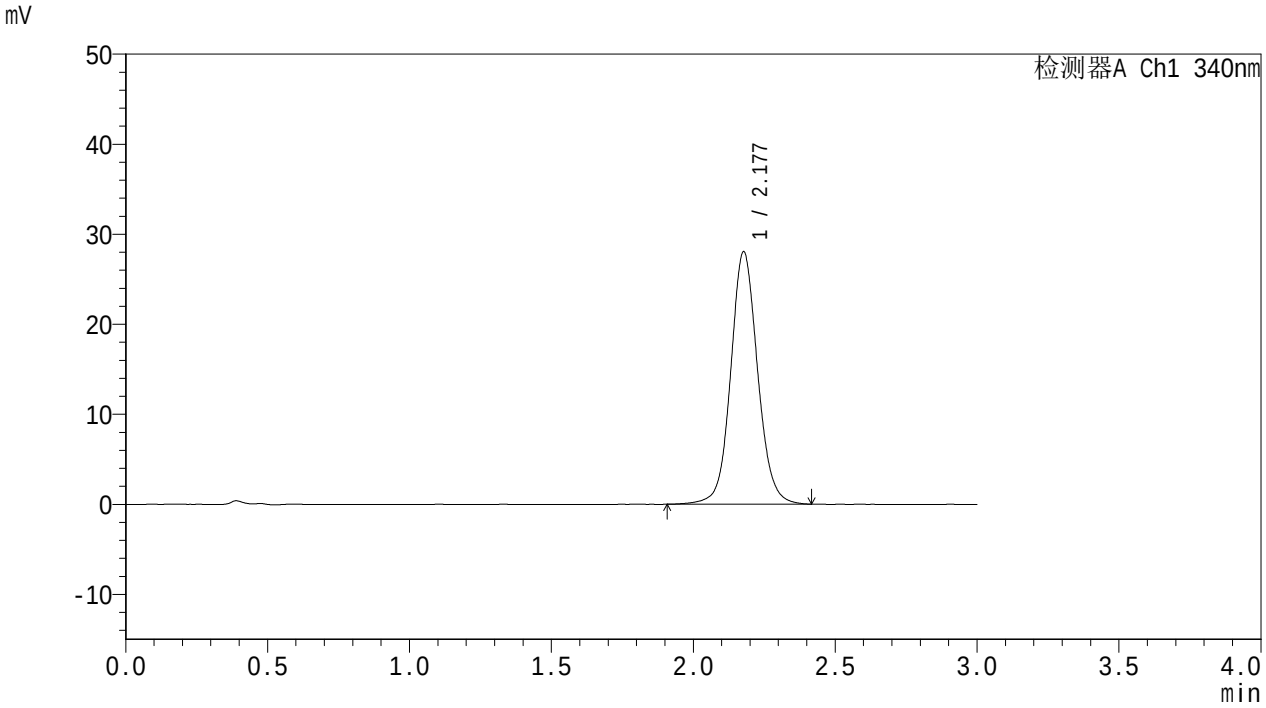
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-471-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 19:59:37 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:14:30 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	2.177	185120	100.000	27993	2632	1.083	--
总计		185120	100.000	27993			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
供试品溶液-1

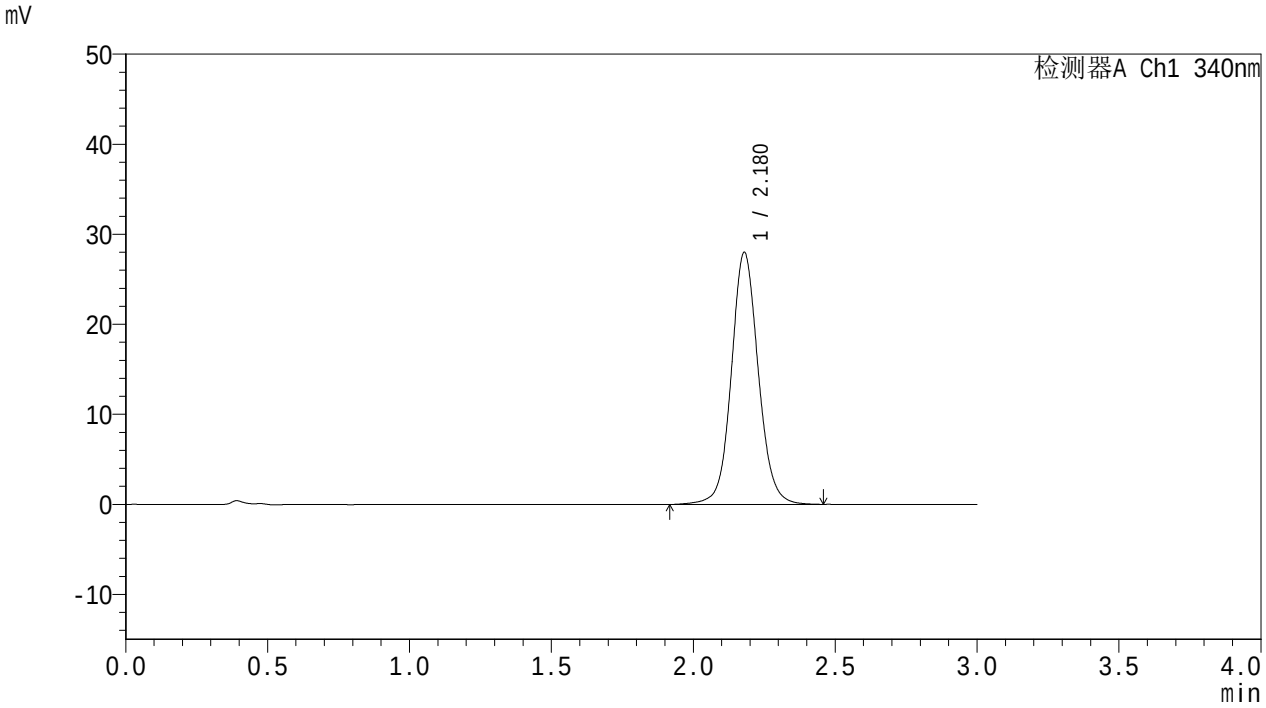
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-472-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 20:02:59 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:14:32 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	2.180	185158	100.000	28009	2635	1.082	--
总计		185158	100.000	28009			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
供试品溶液-1

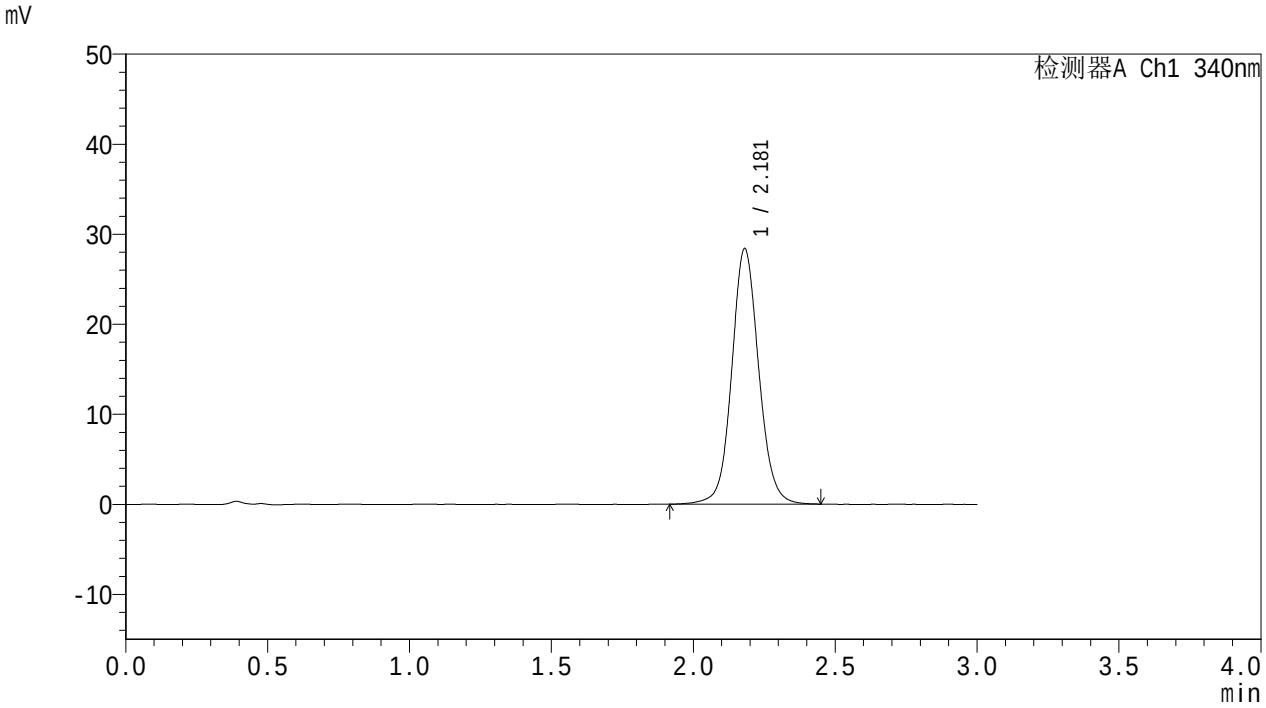
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-473-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 20:06:21 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:14:35 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	2.181	187957	100.000	28394	2625	1.082	--
总计		187957	100.000	28394			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
供试品溶液-1

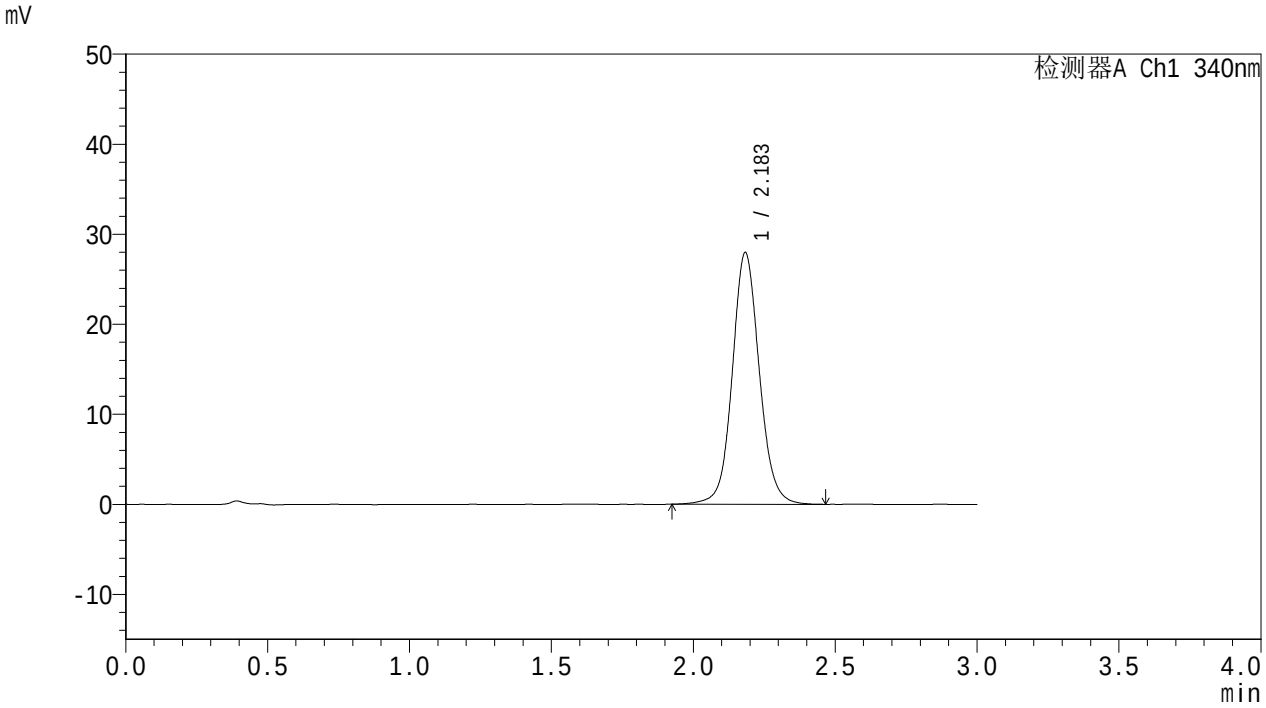
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-474-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 20:09:42 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:14:38 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	2.183	185590	100.000	27905	2627	1.082	--
总计		185590	100.000	27905			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
供试品溶液-1

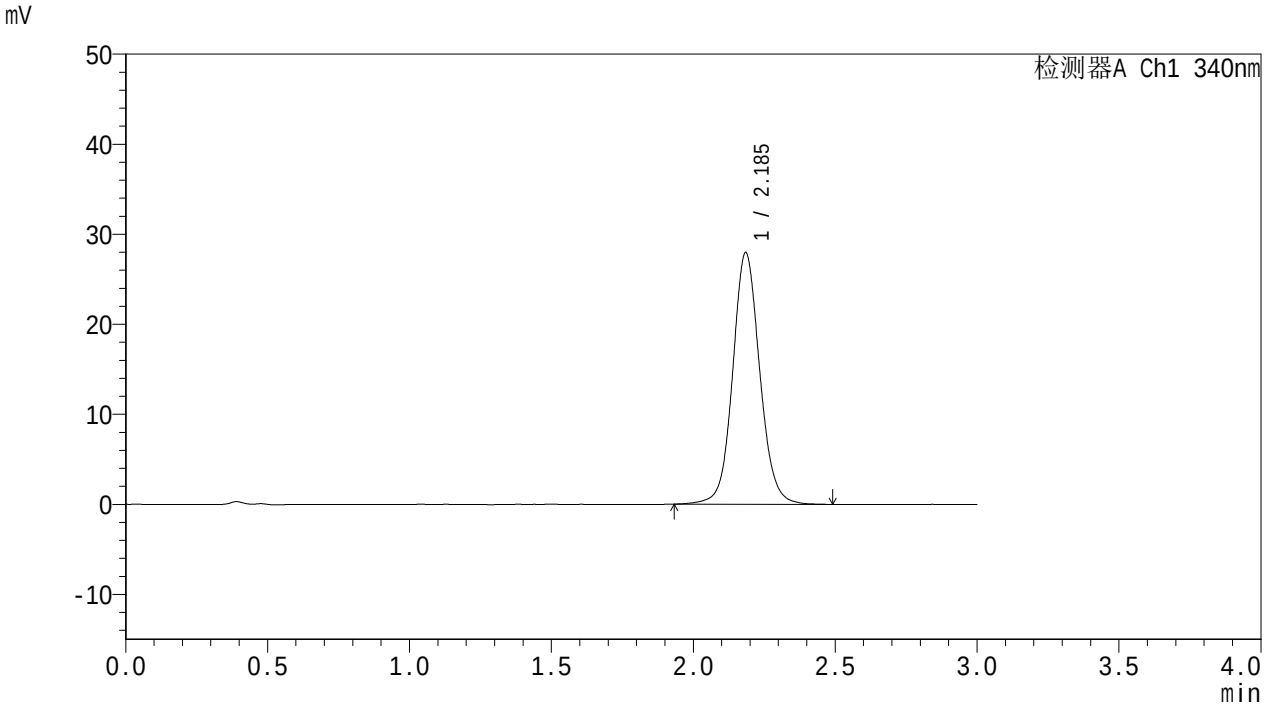
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-475-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 20:13:04 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:14:40 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	2.185	185947	100.000	27866	2620	1.084	--
总计		185947	100.000	27866			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
供试品溶液-1

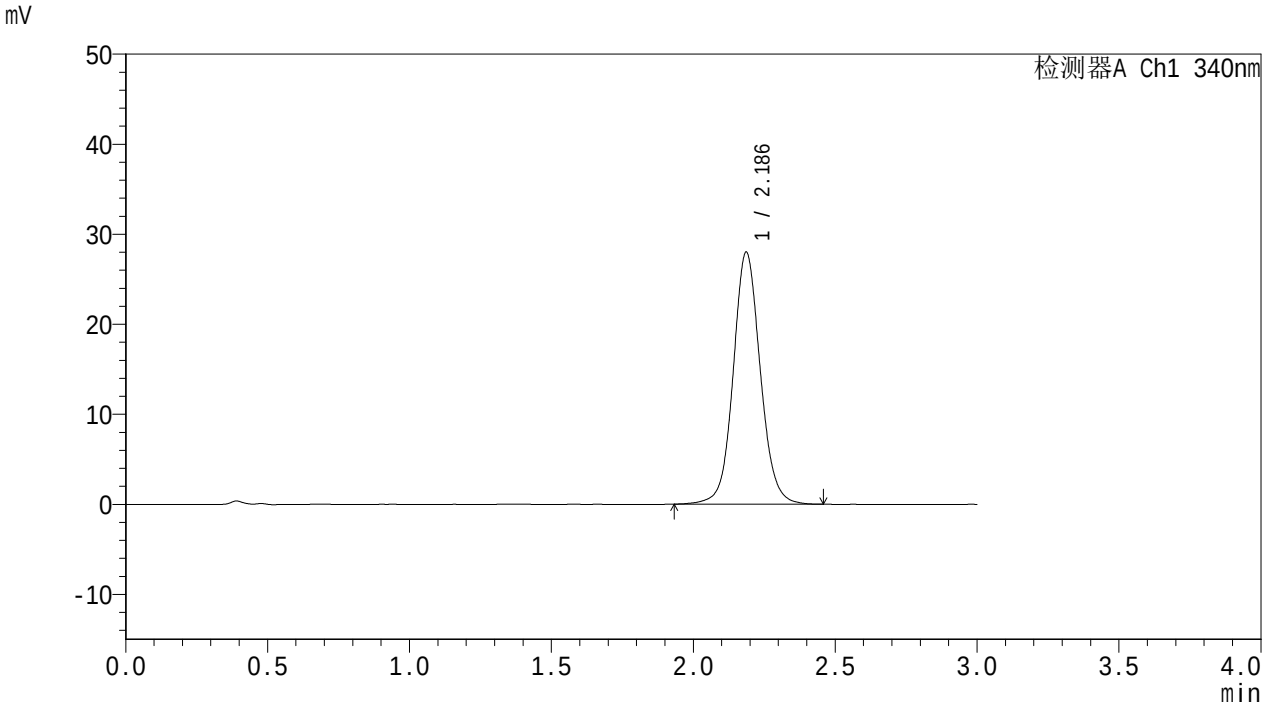
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-476-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 20:16:26 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:14:43 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	2.186	186119	100.000	27989	2617	1.081	--
总计		186119	100.000	27989			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
供试品溶液-1

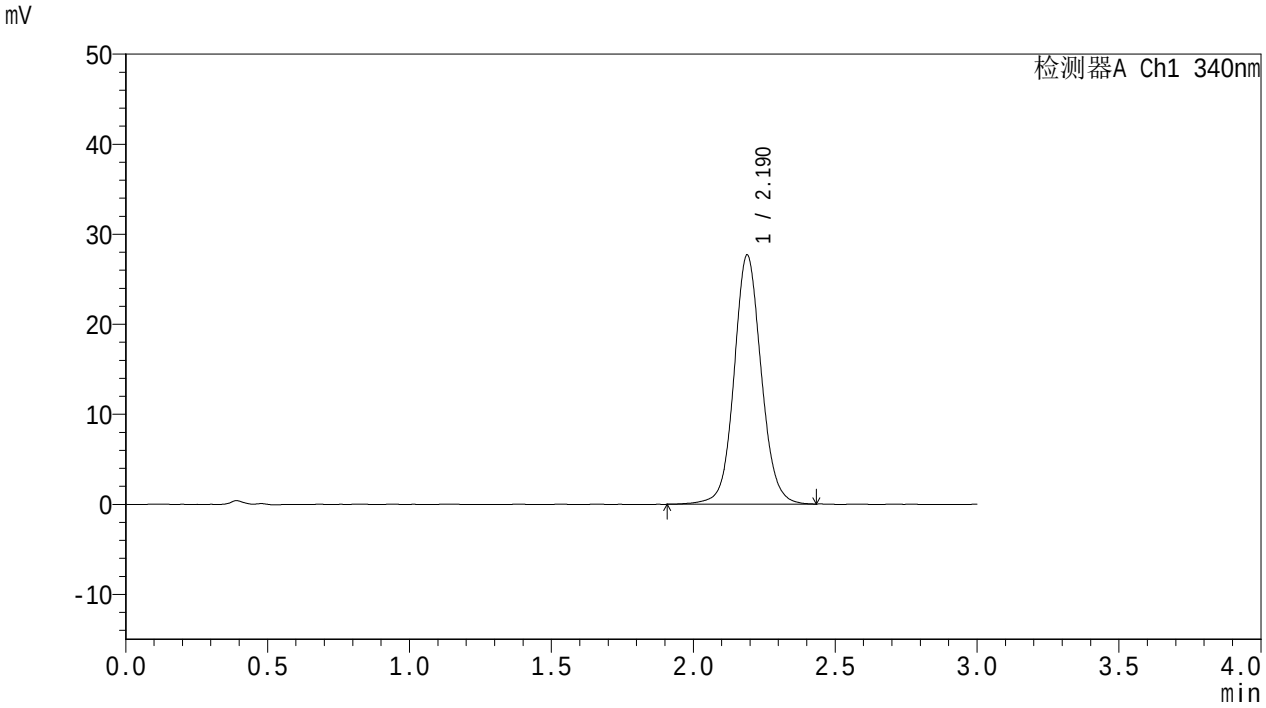
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-477-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 20:19:48 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:14:46 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	2.190	184422	100.000	27684	2611	1.081	--
总计		184422	100.000	27684			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

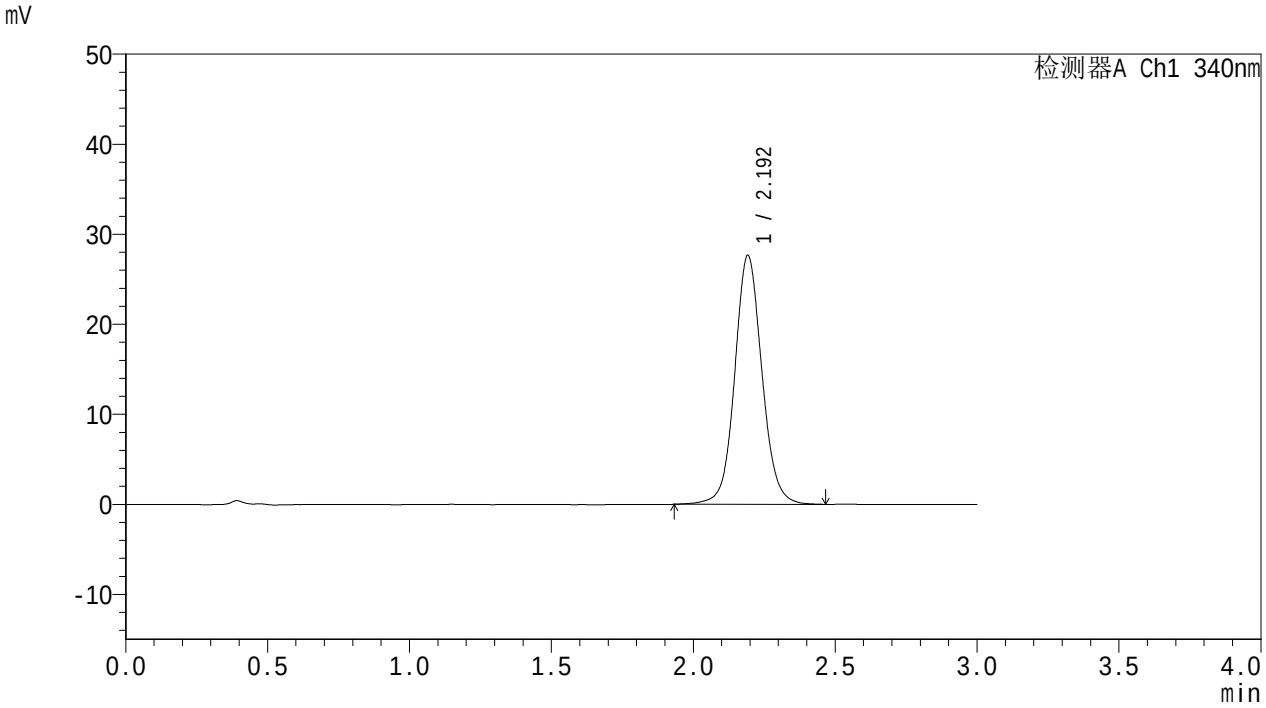
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-478-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 20:23:11 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:14:48 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	2.192	184667	100.000	27560	2608	1.079	--
总计		184667	100.000	27560			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

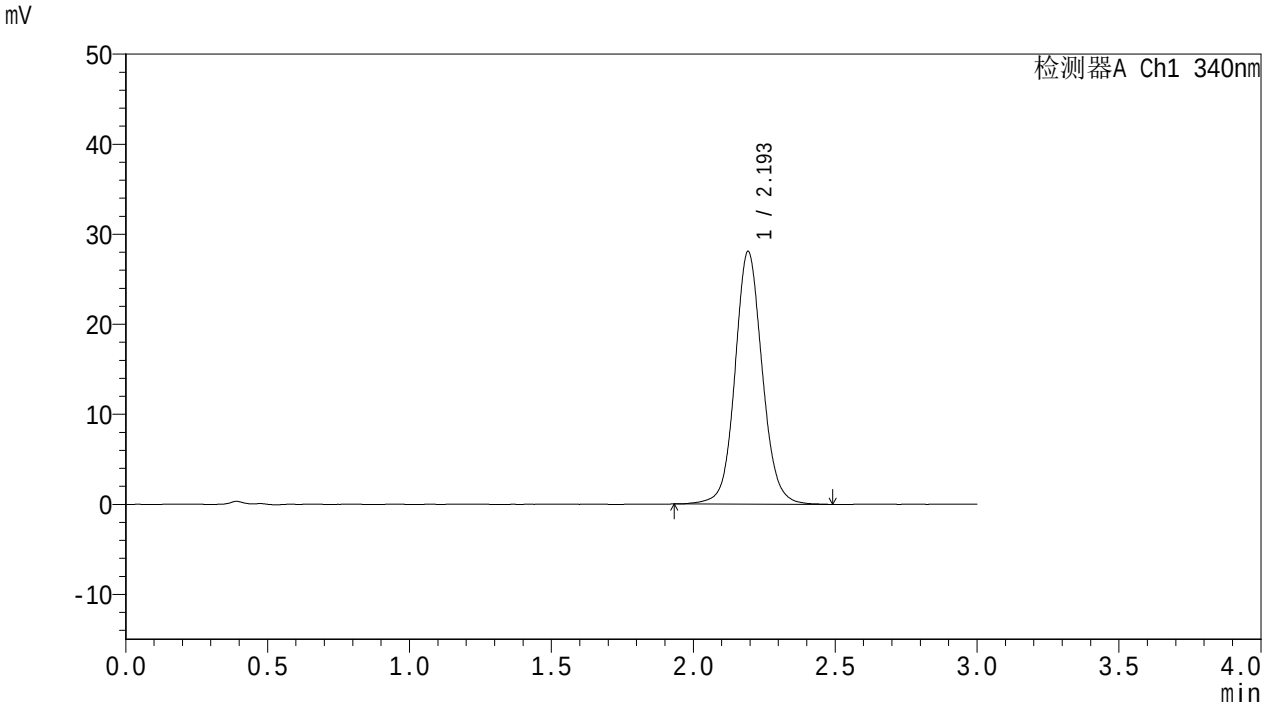
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-479-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 20:26:35 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:14:51 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	2.193	187821	100.000	27983	2603	1.086	--
总计		187821	100.000	27983			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

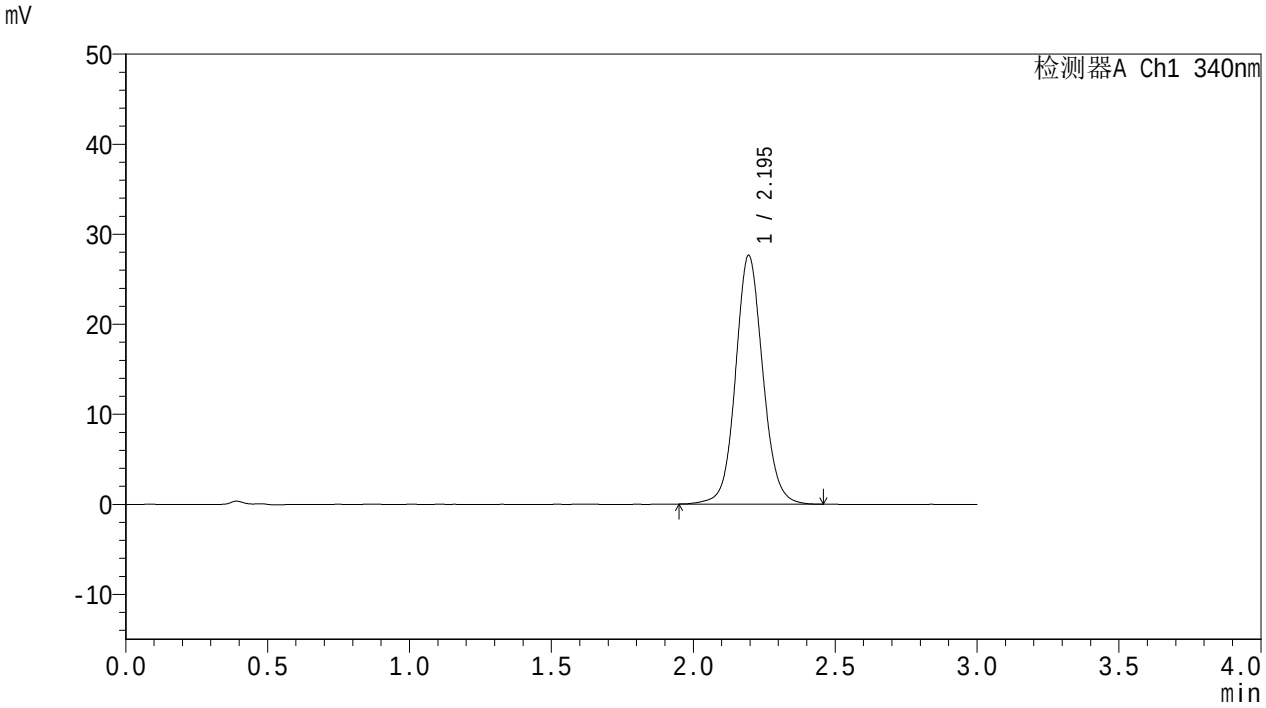
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-480-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 20:29:56 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:14:53 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	2.195	184527	100.000	27609	2602	1.082	--
总计		184527	100.000	27609			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

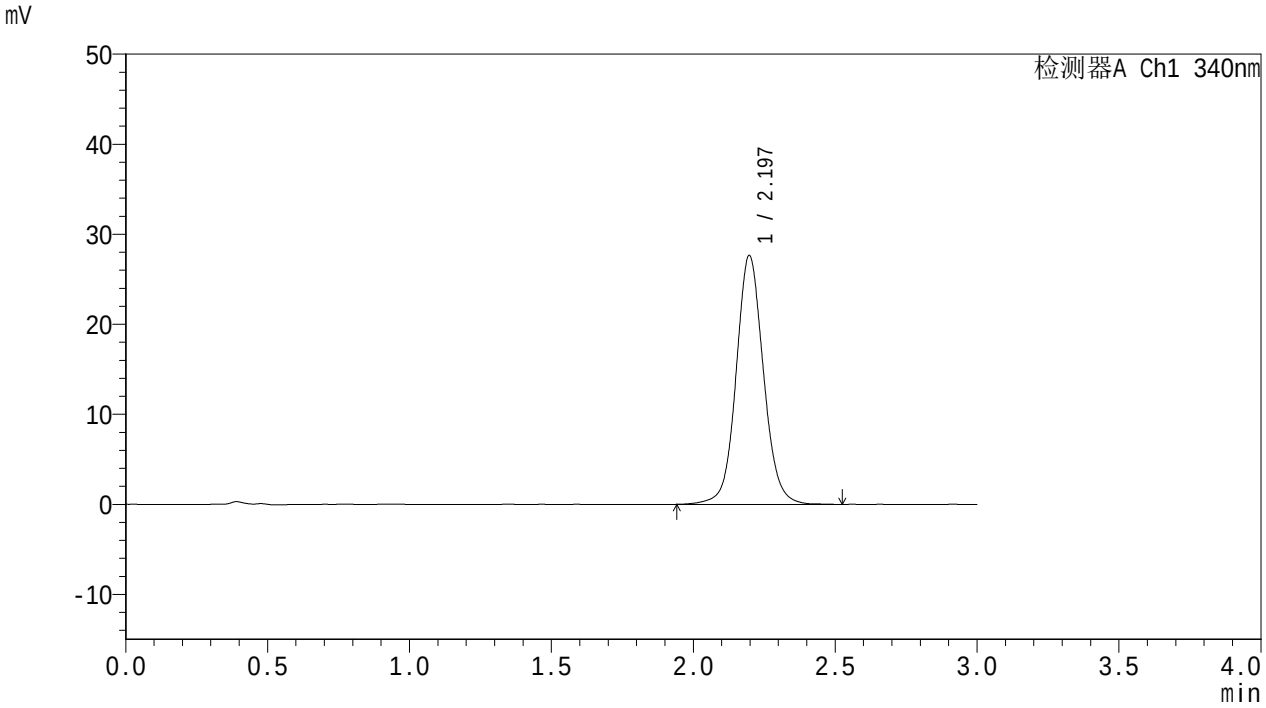
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-481-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 20:33:18 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:14:56 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	2.197	185860	100.000	27656	2586	1.080	--
总计		185860	100.000	27656			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

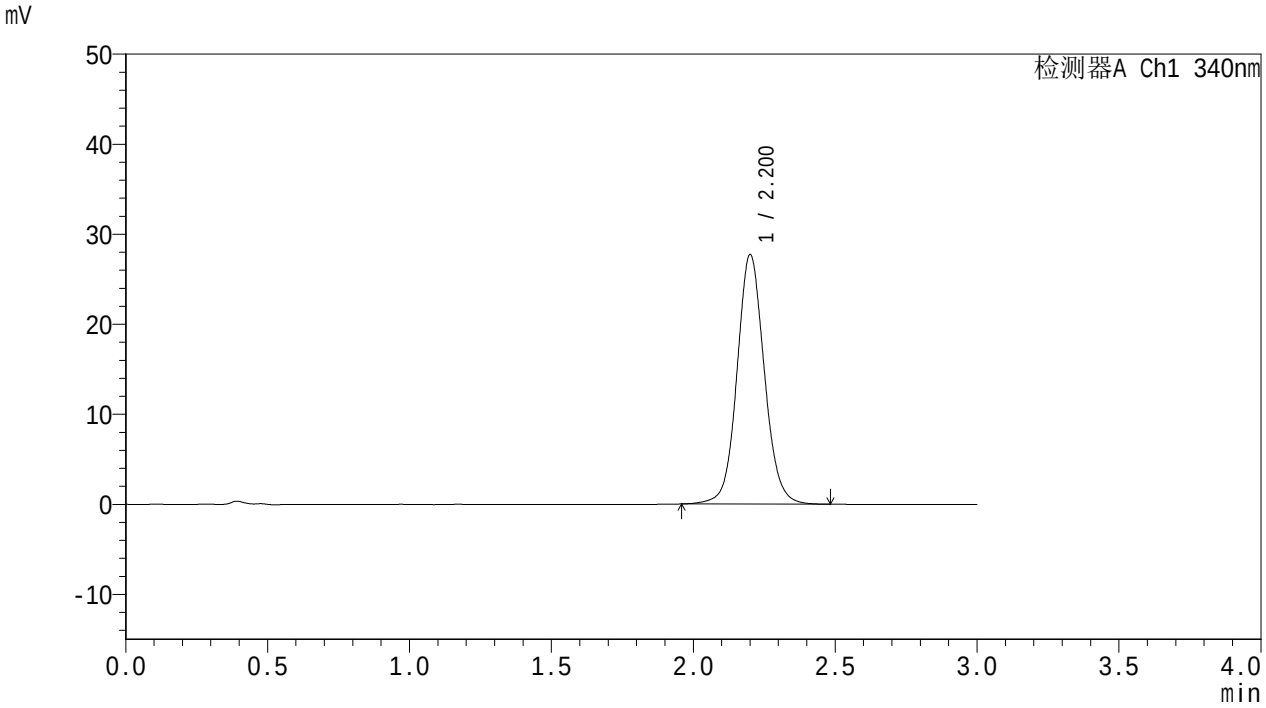
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-482-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 20:36:40 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:14:59 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	2.200	185699	100.000	27629	2598	1.083	--
总计		185699	100.000	27629			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

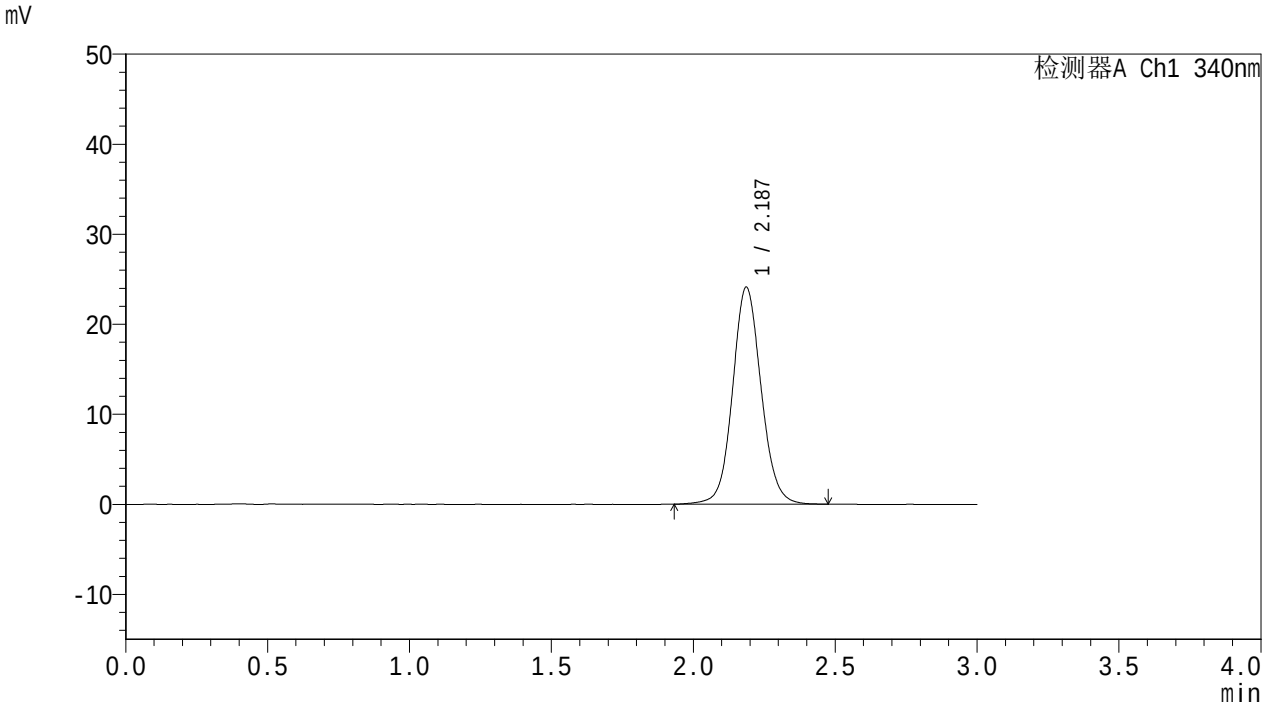
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-483-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 20:40:05 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:15:01 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	2.187	169075	100.000	24111	2335	1.086	--
总计		169075	100.000	24111			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

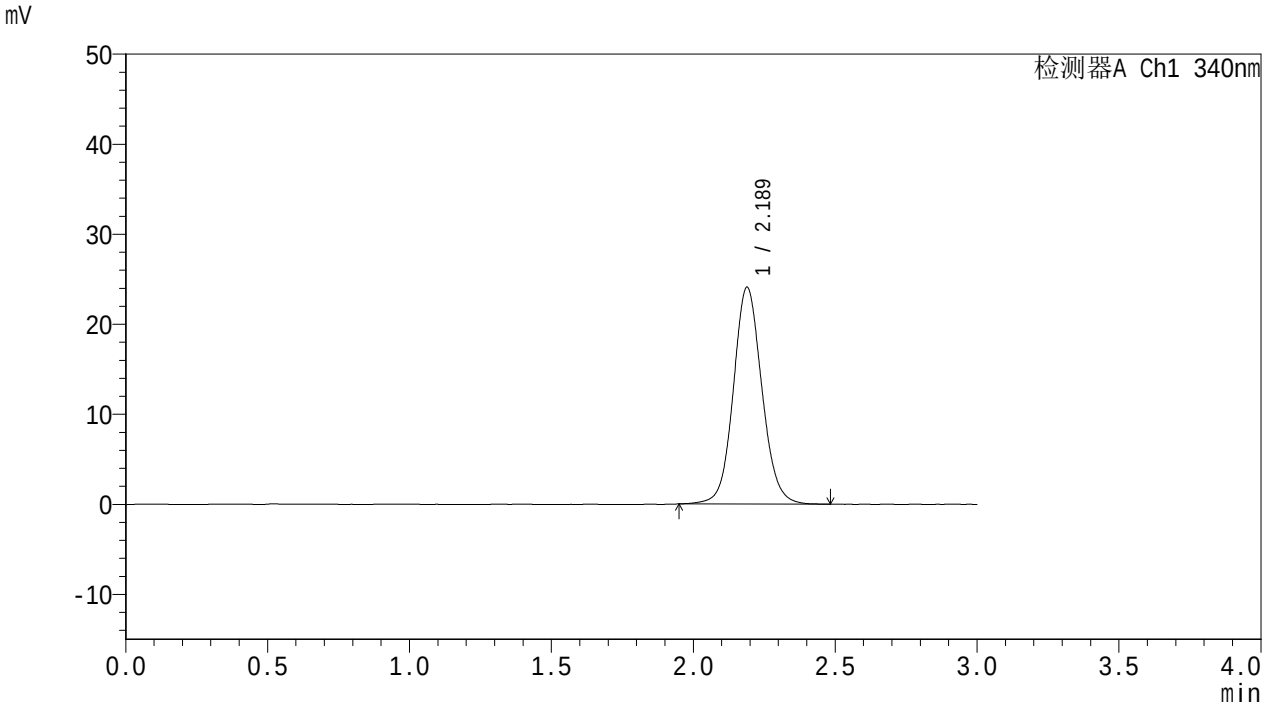
SHIMADZU LabSolutions

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.8ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC$YMP-4103 - 0-45/11-484-2 - zzp-15mg-25010601-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC$YMP-4103 - 20250110-RCQX-FX260.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
分析时间: 2025/01/10 20:43:30 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/01/11 09:15:04 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	2.189	168870	100.000	24101	2339	1.090	--
总计		168870	100.000	24101			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25010601-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2