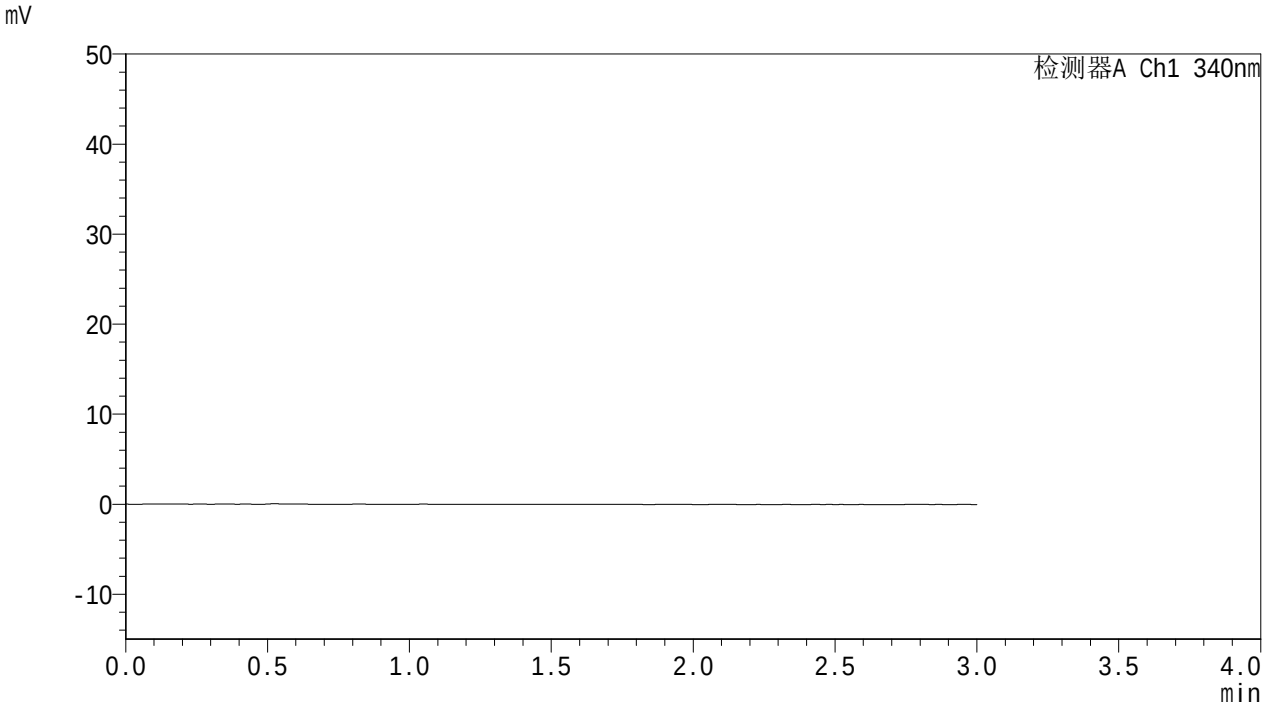
SHIMADZU LabSolutions

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

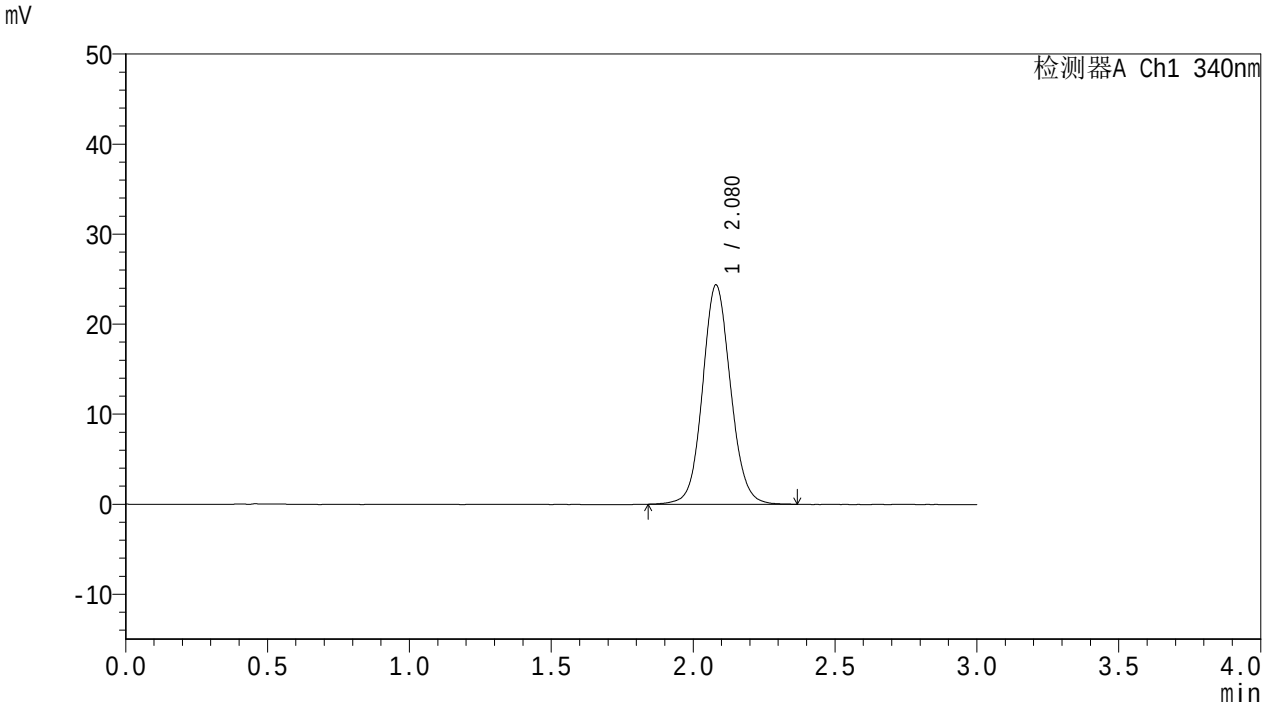
SHIMADZU LabSolutions

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

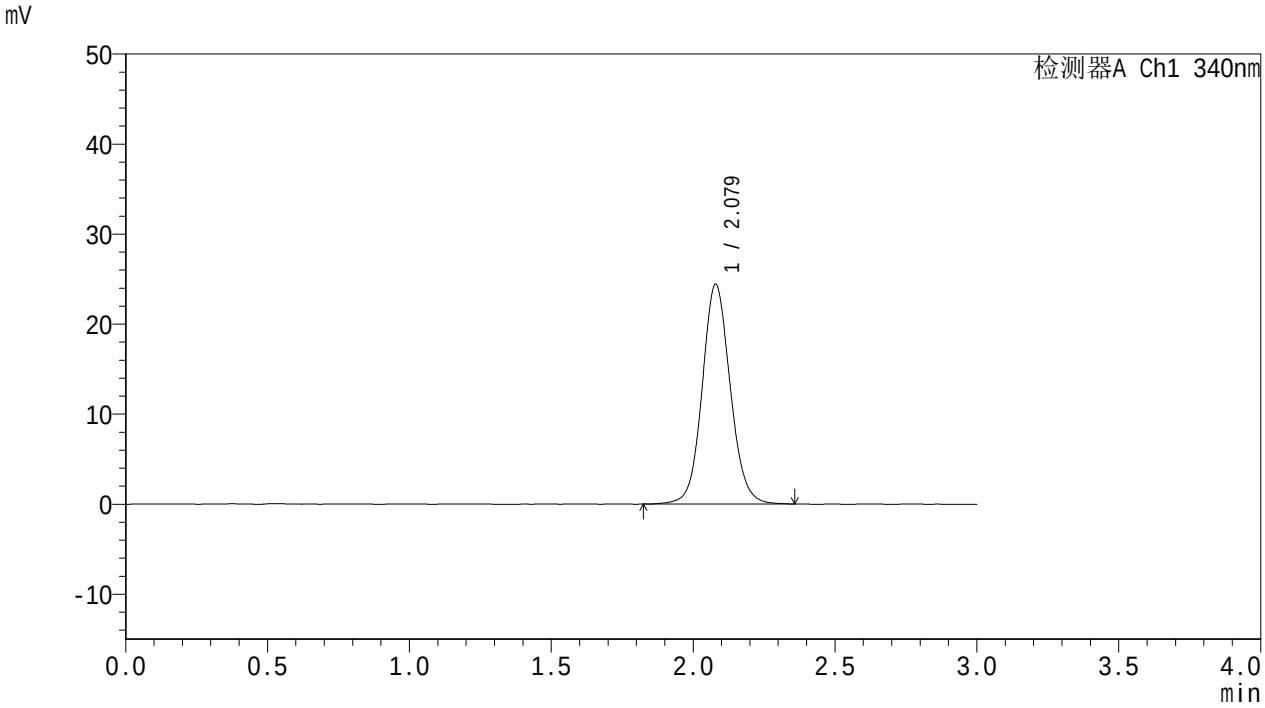
SHIMADZU LabSolutions

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

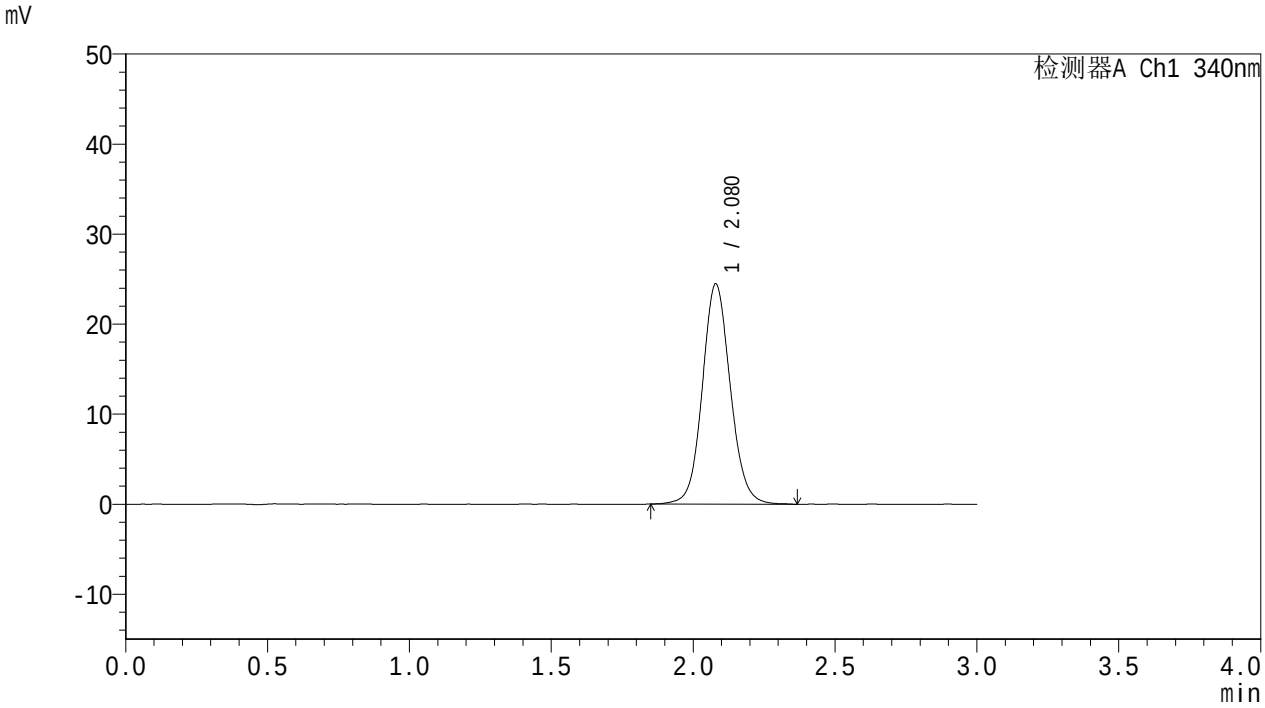
SHIMADZU LabSolutions

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

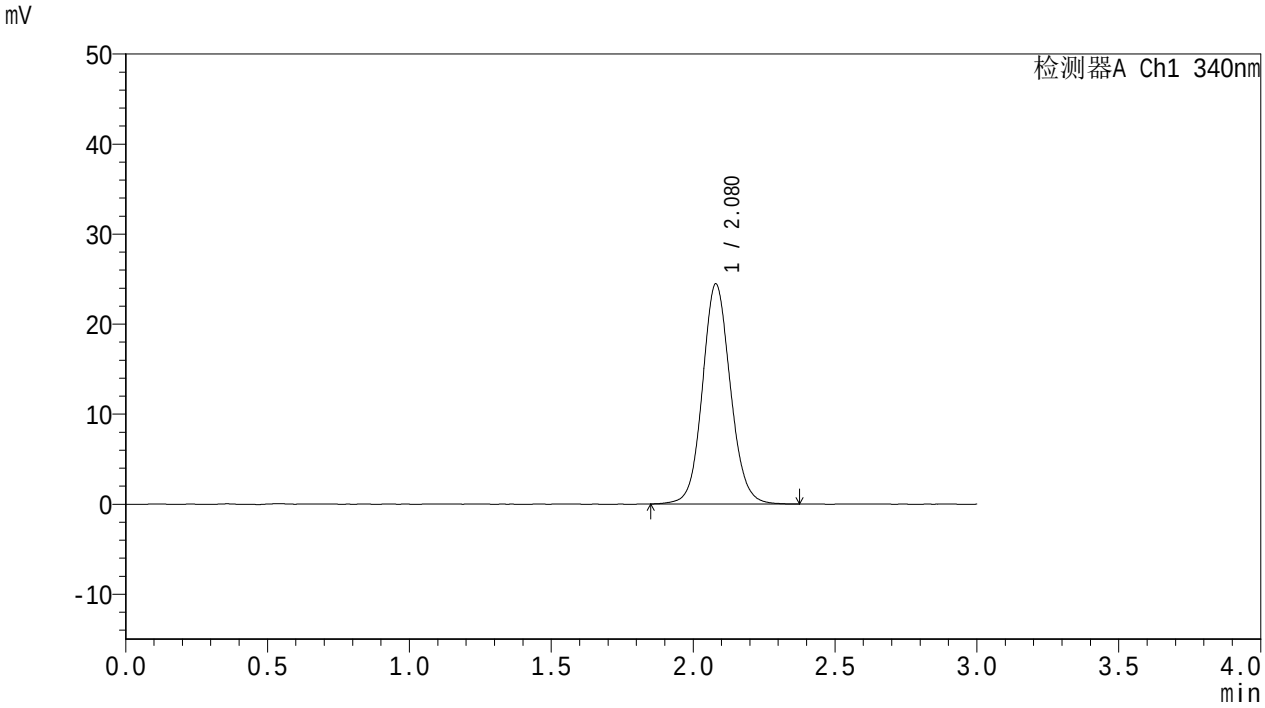
SHIMADZU LabSolutions

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

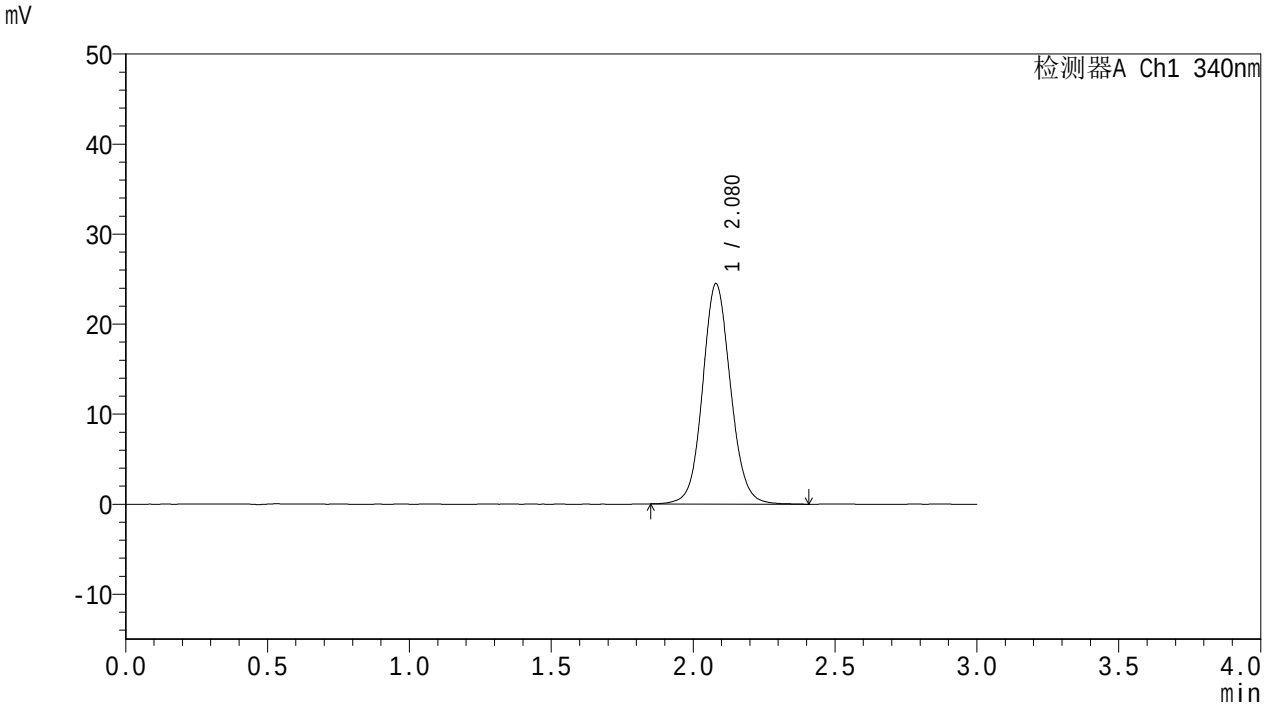
SHIMADZU LabSolutions

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

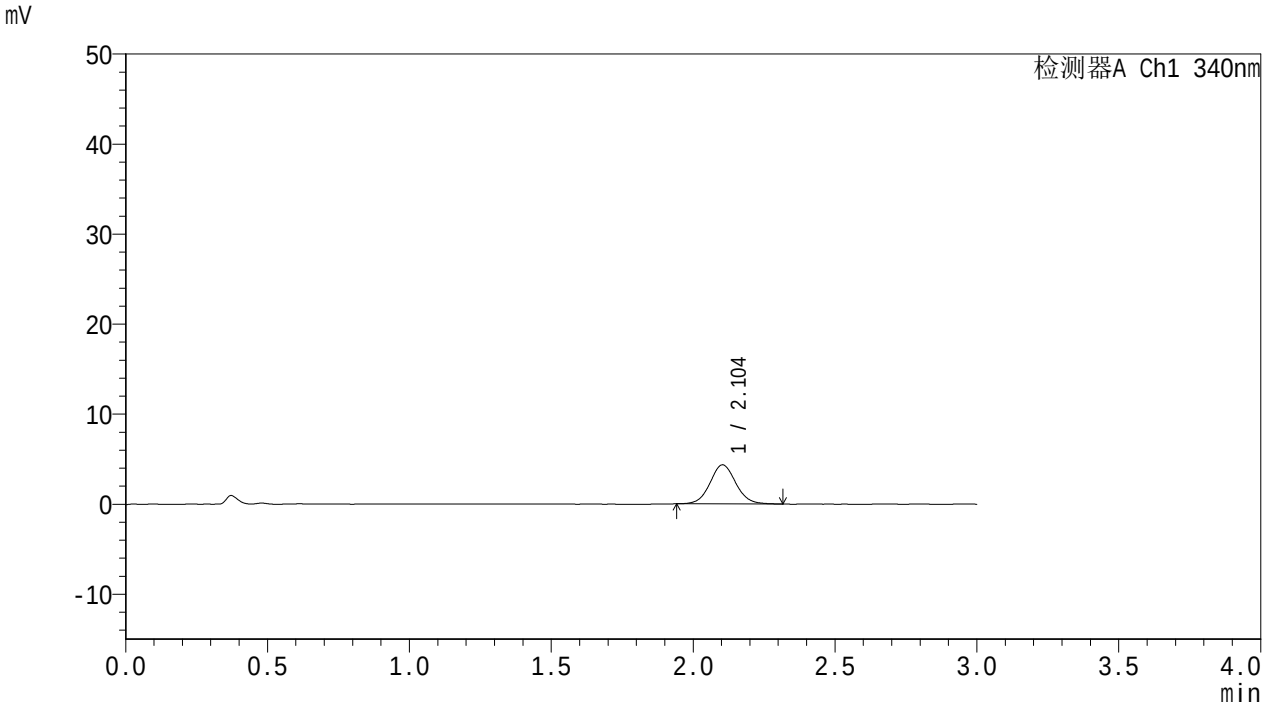
SHIMADZU LabSolutions

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

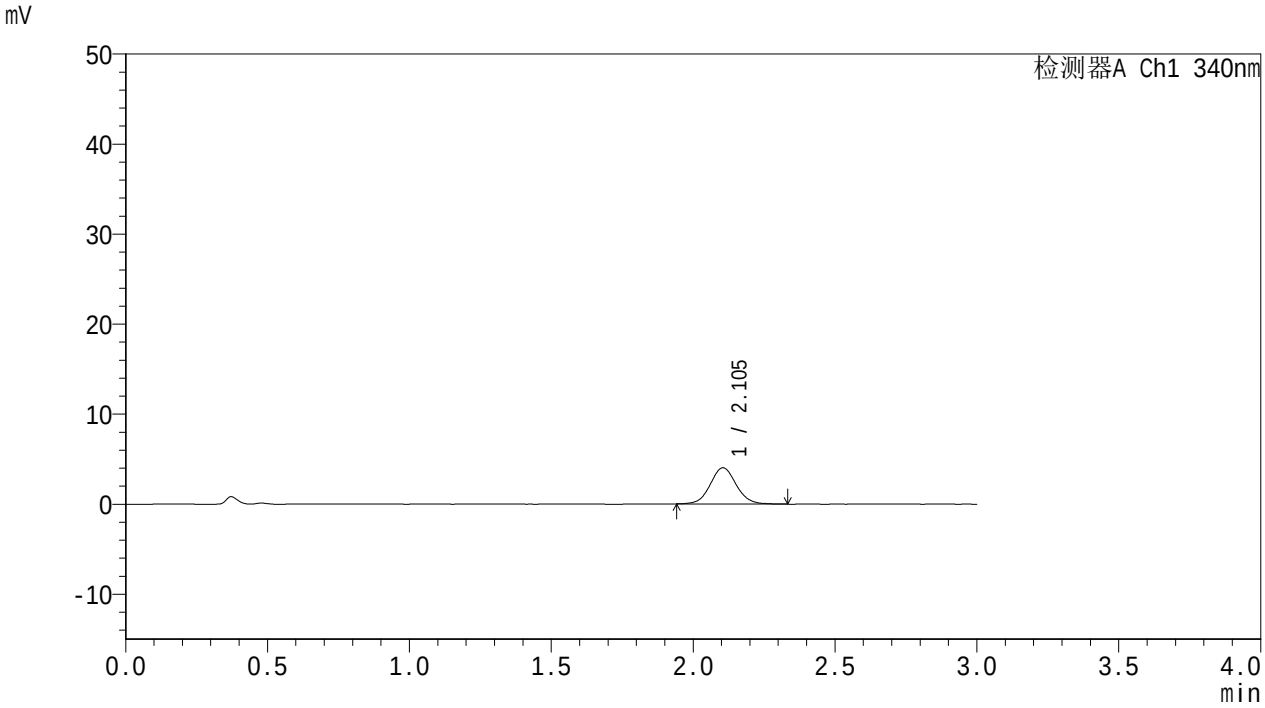
SHIMADZU LabSolutions

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

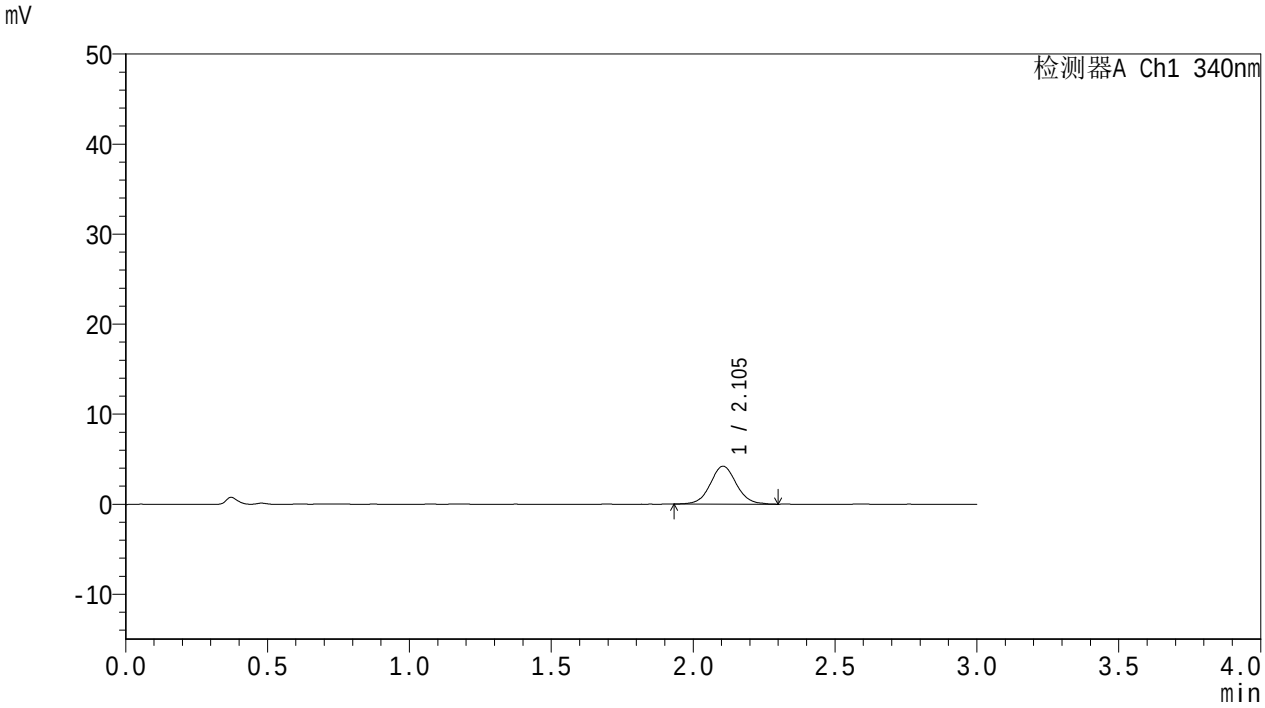
SHIMADZU LabSolutions

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

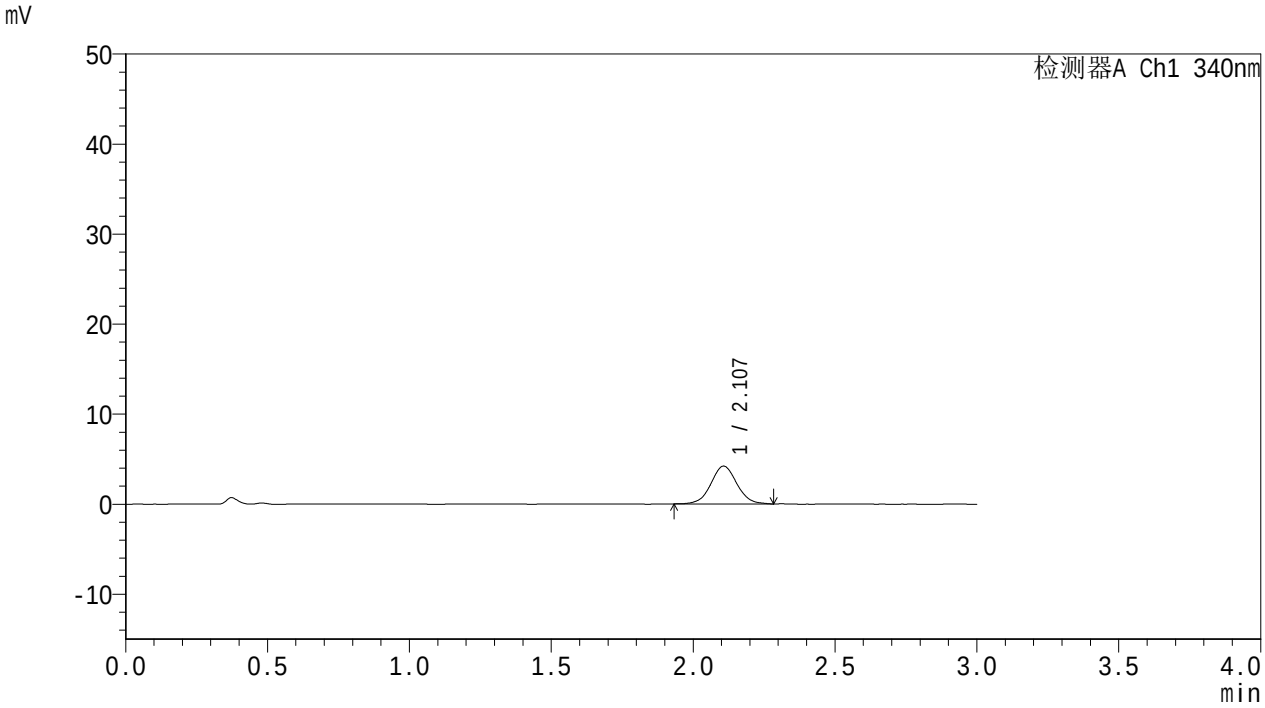
SHIMADZU LabSolutions

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

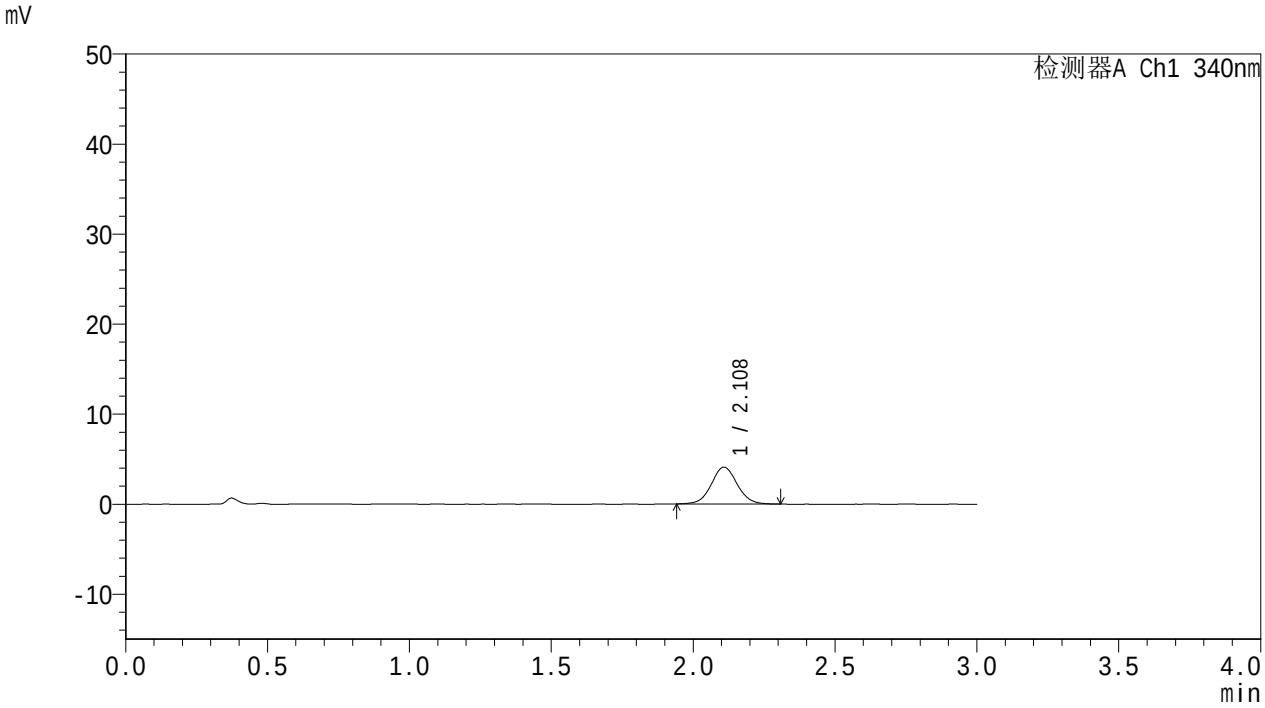
SHIMADZU LabSolutions

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

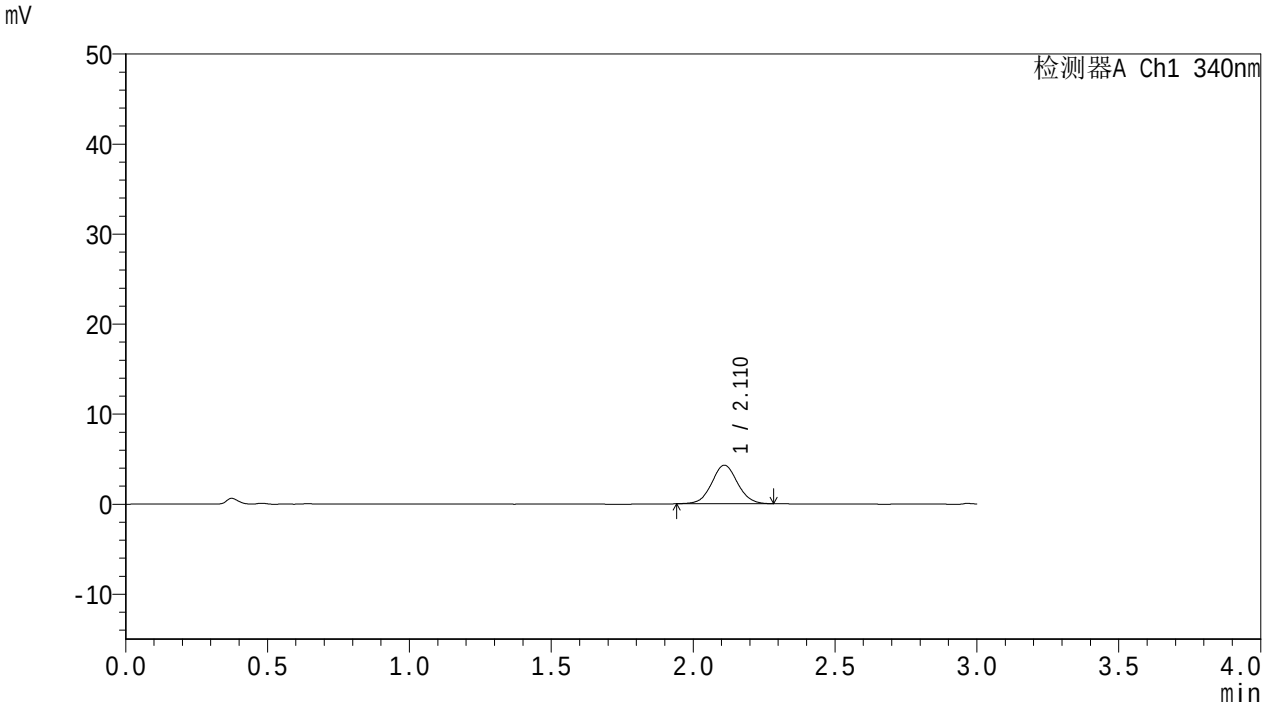
SHIMADZU LabSolutions

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

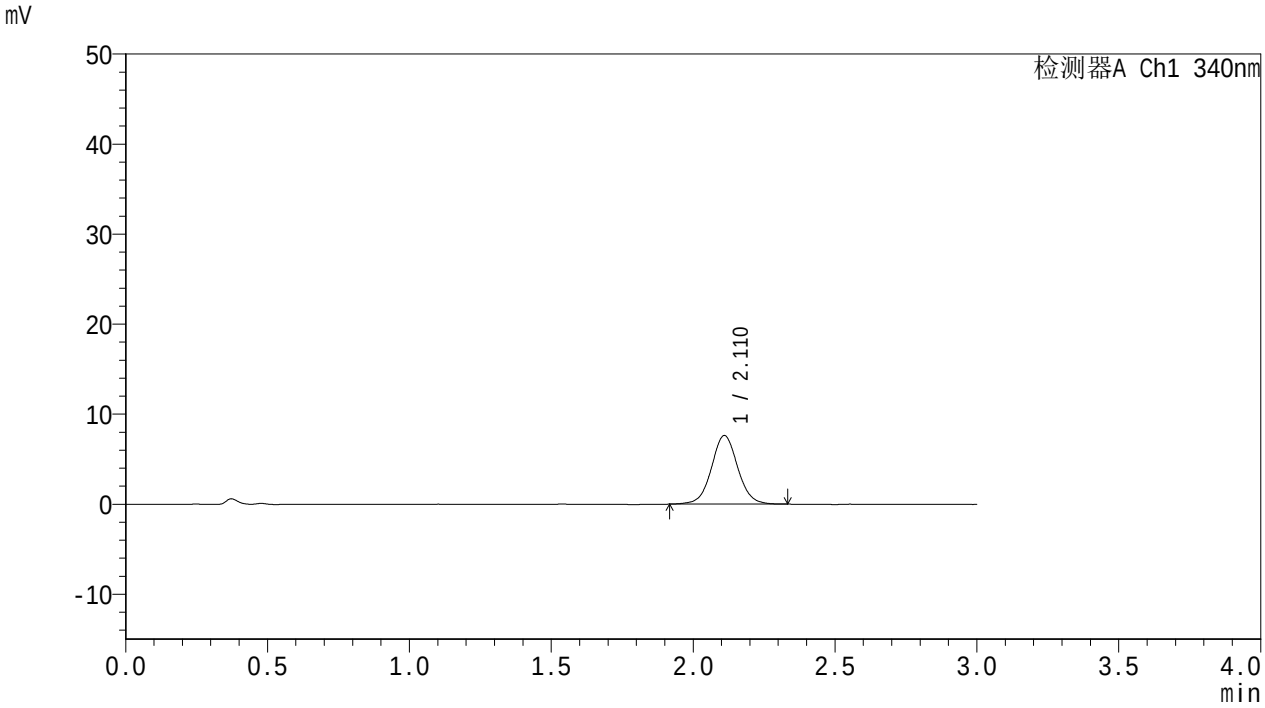
SHIMADZU LabSolutions

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

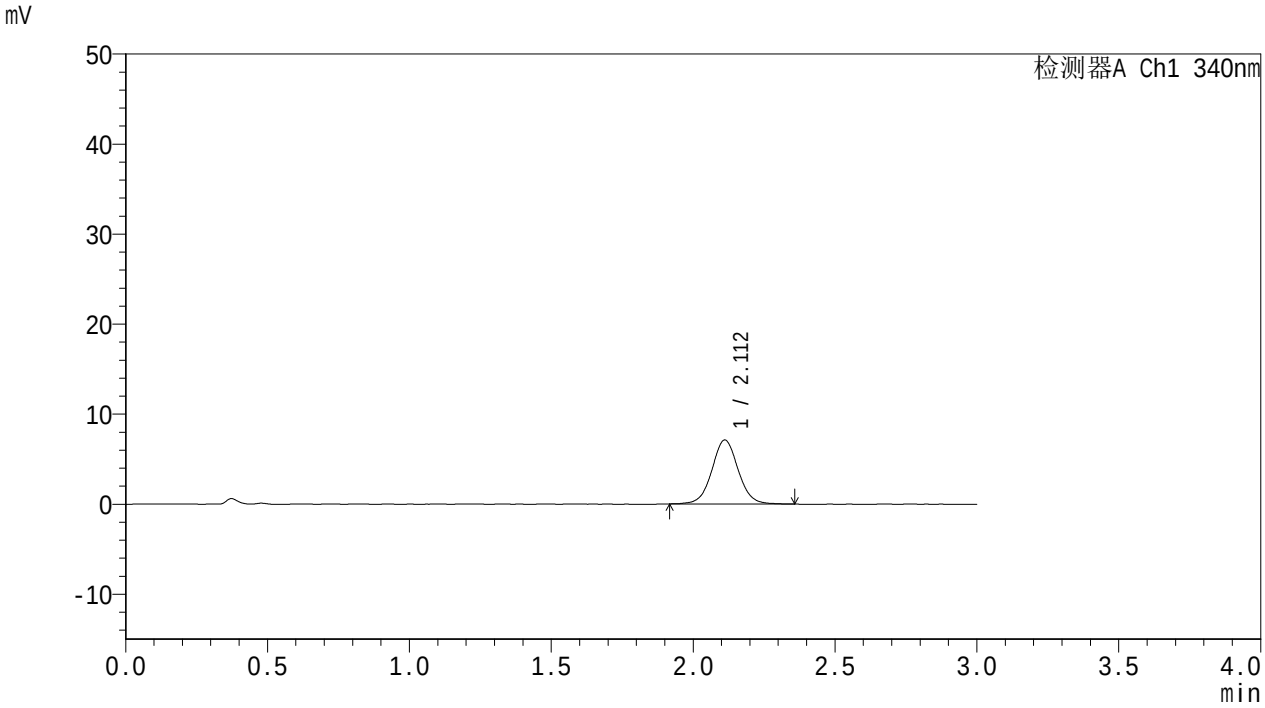
SHIMADZU LabSolutions

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

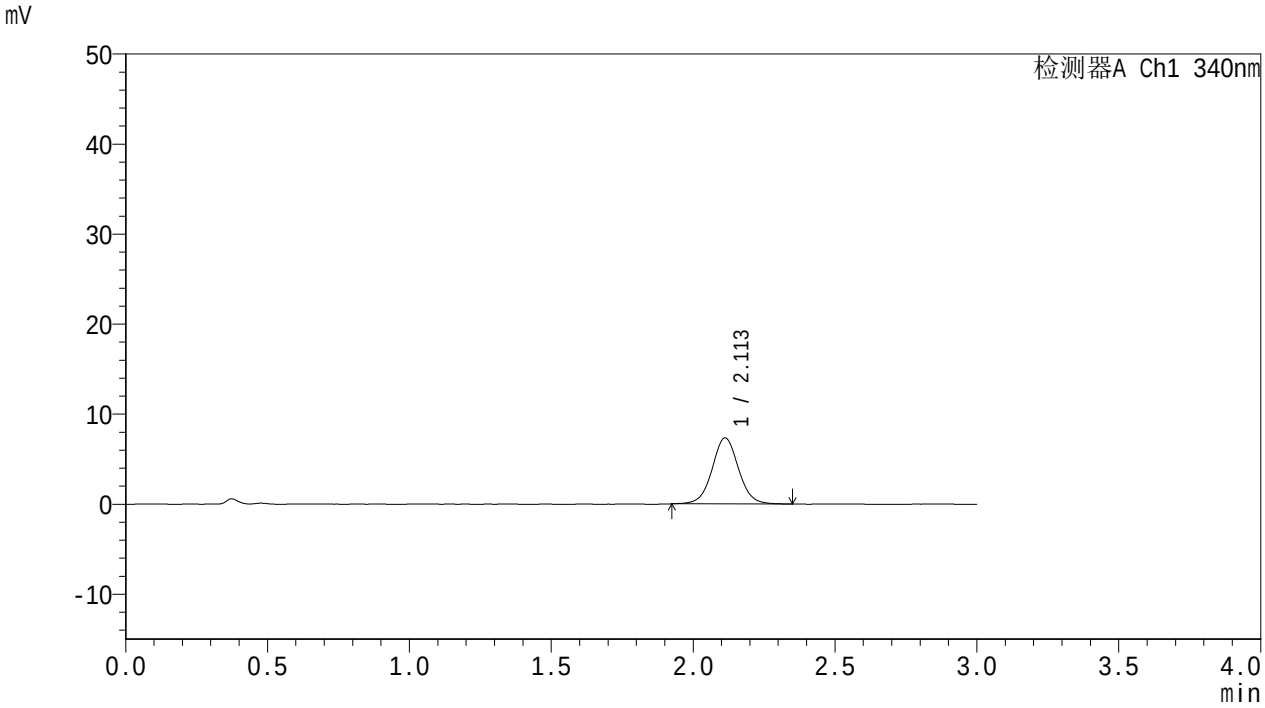
SHIMADZU LabSolutions

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

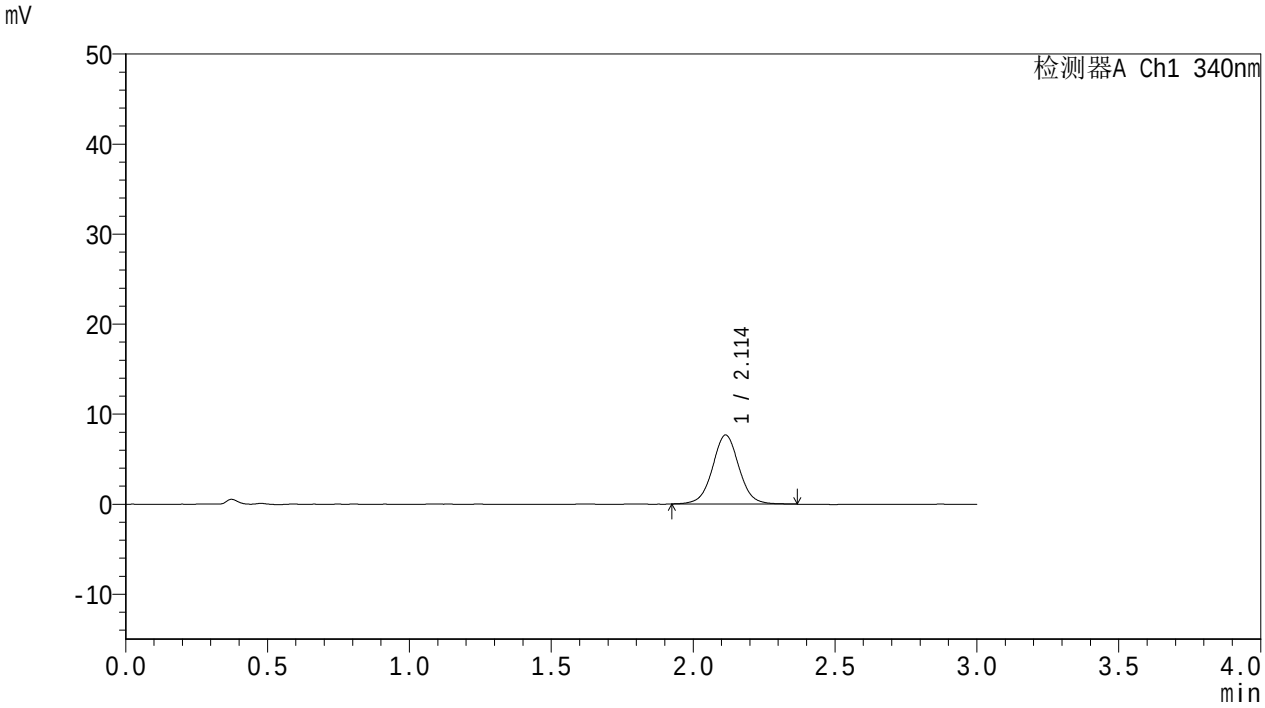
SHIMADZU LabSolutions

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

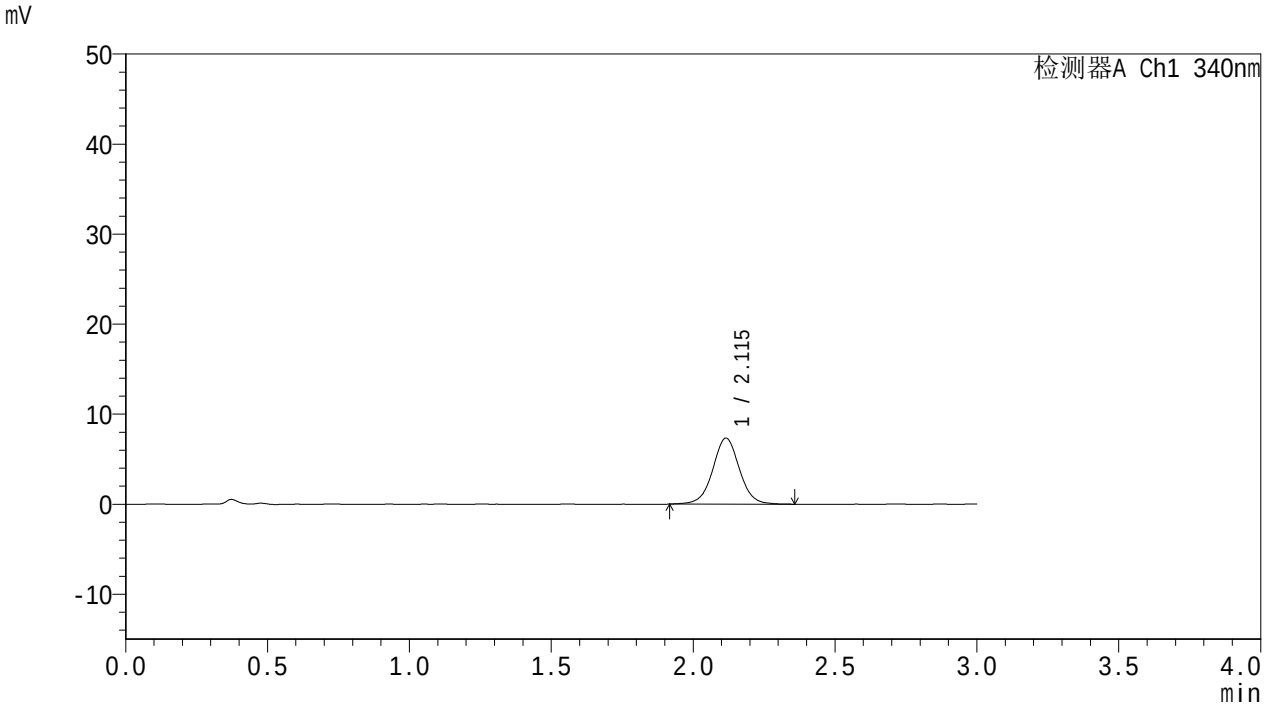
SHIMADZU LabSolutions

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

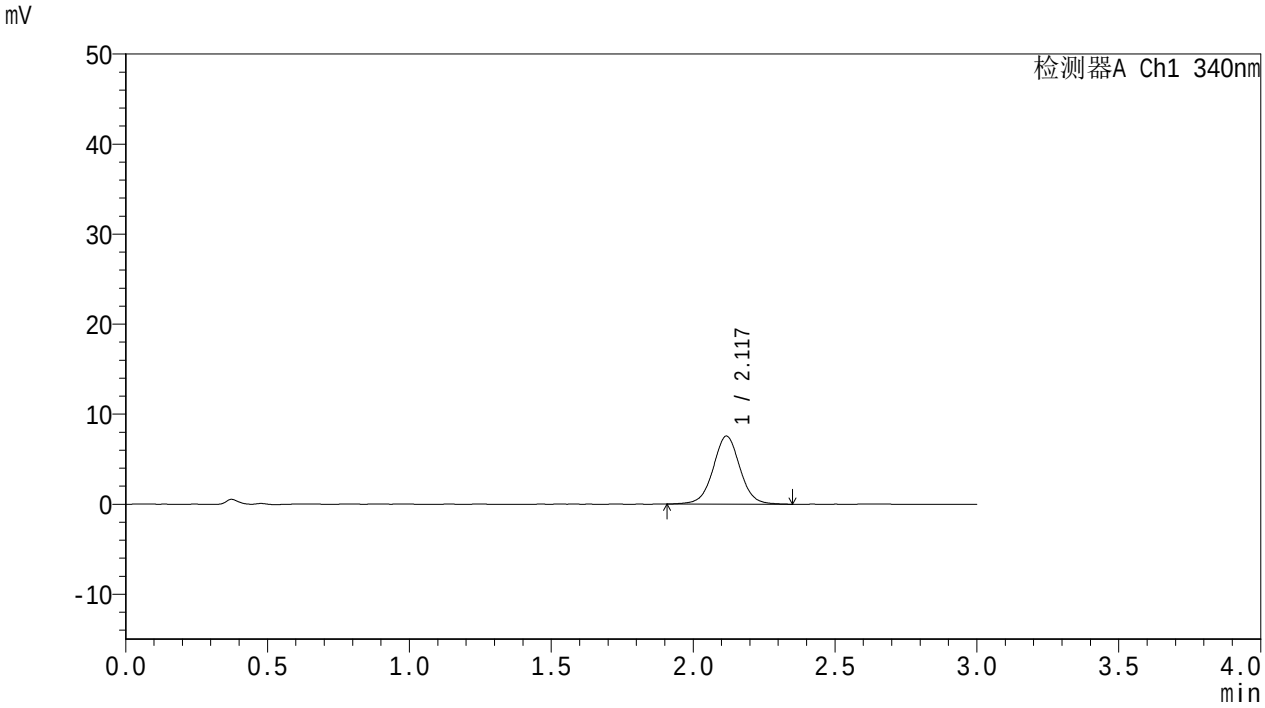
SHIMADZU LabSolutions

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

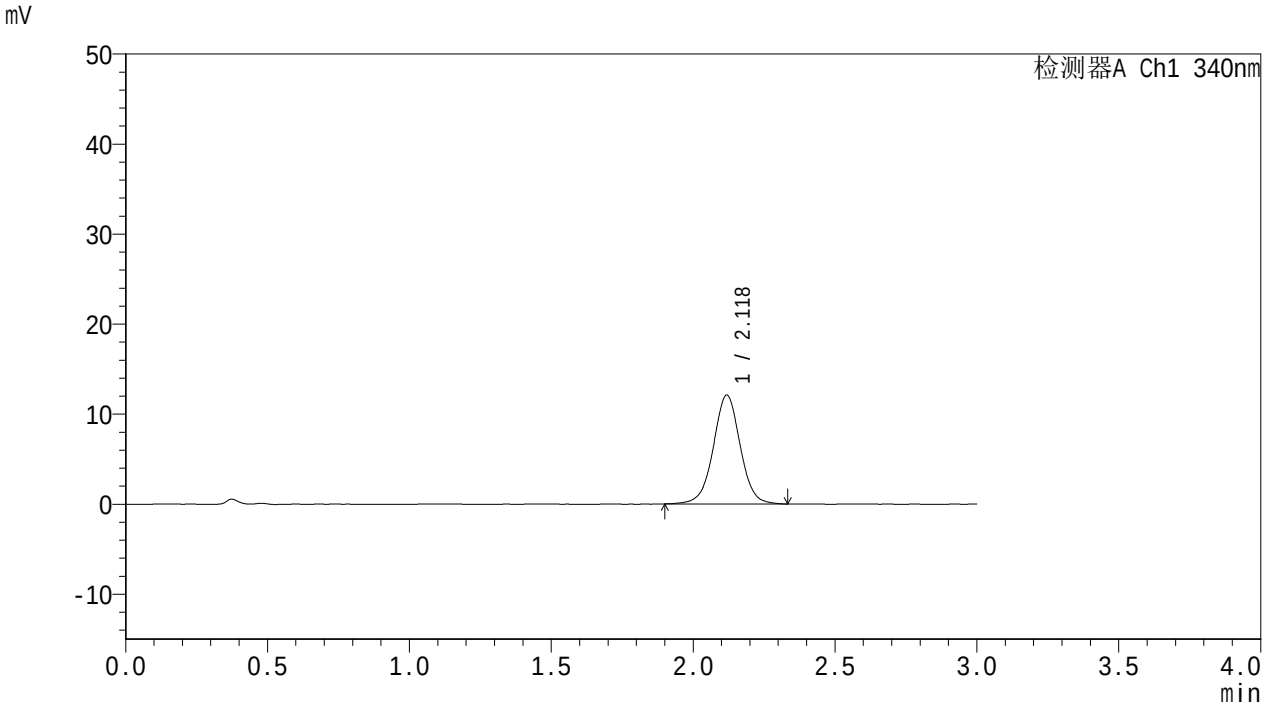
SHIMADZU LabSolutions

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

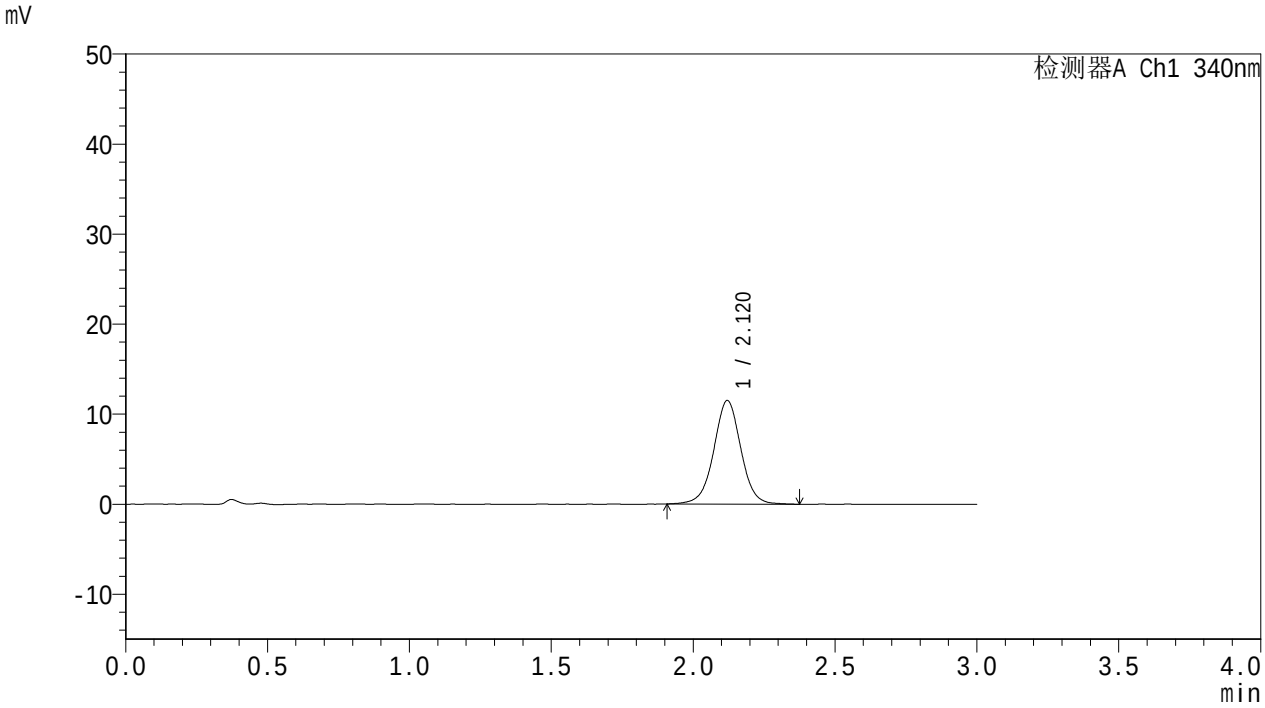
SHIMADZU LabSolutions

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

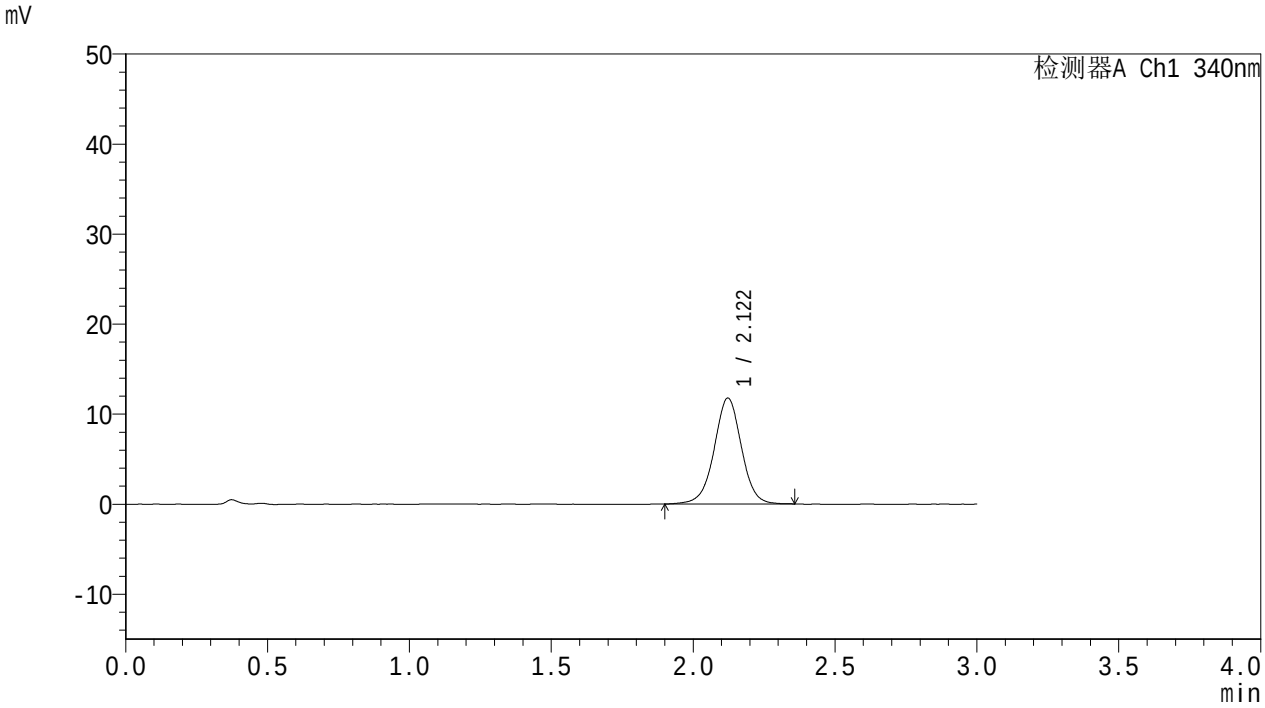
SHIMADZU LabSolutions

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

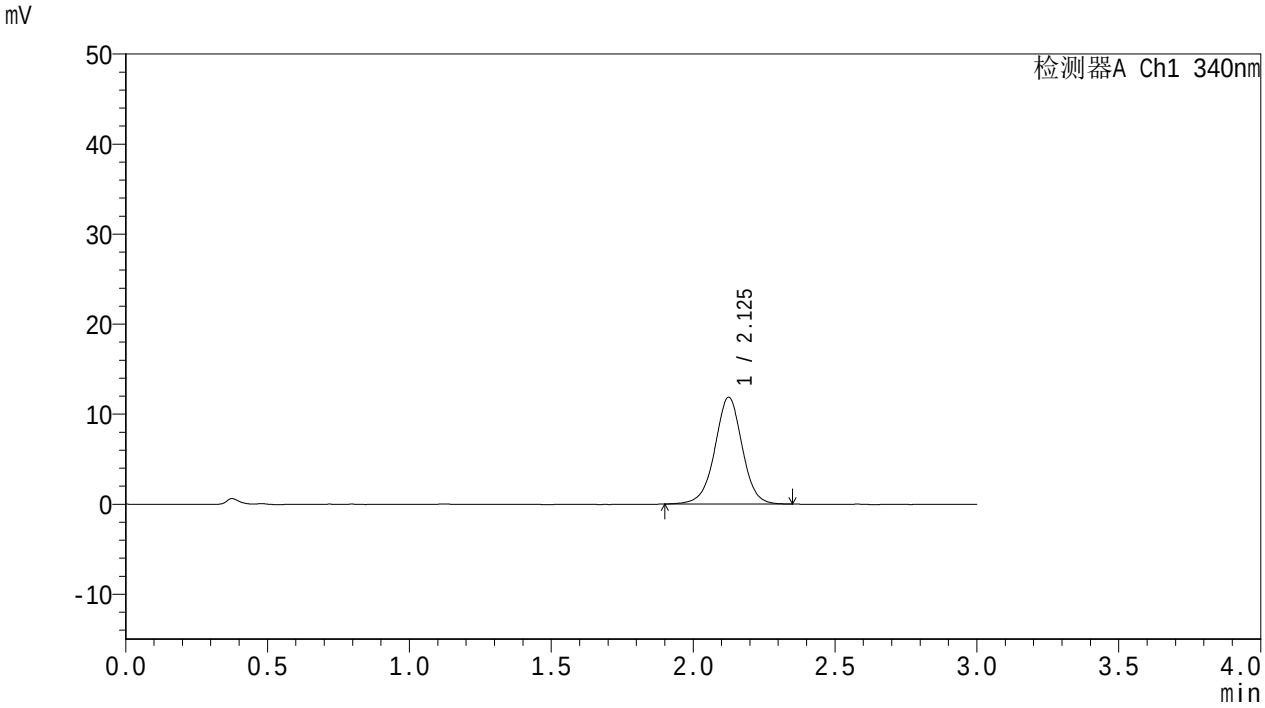
SHIMADZU LabSolutions

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

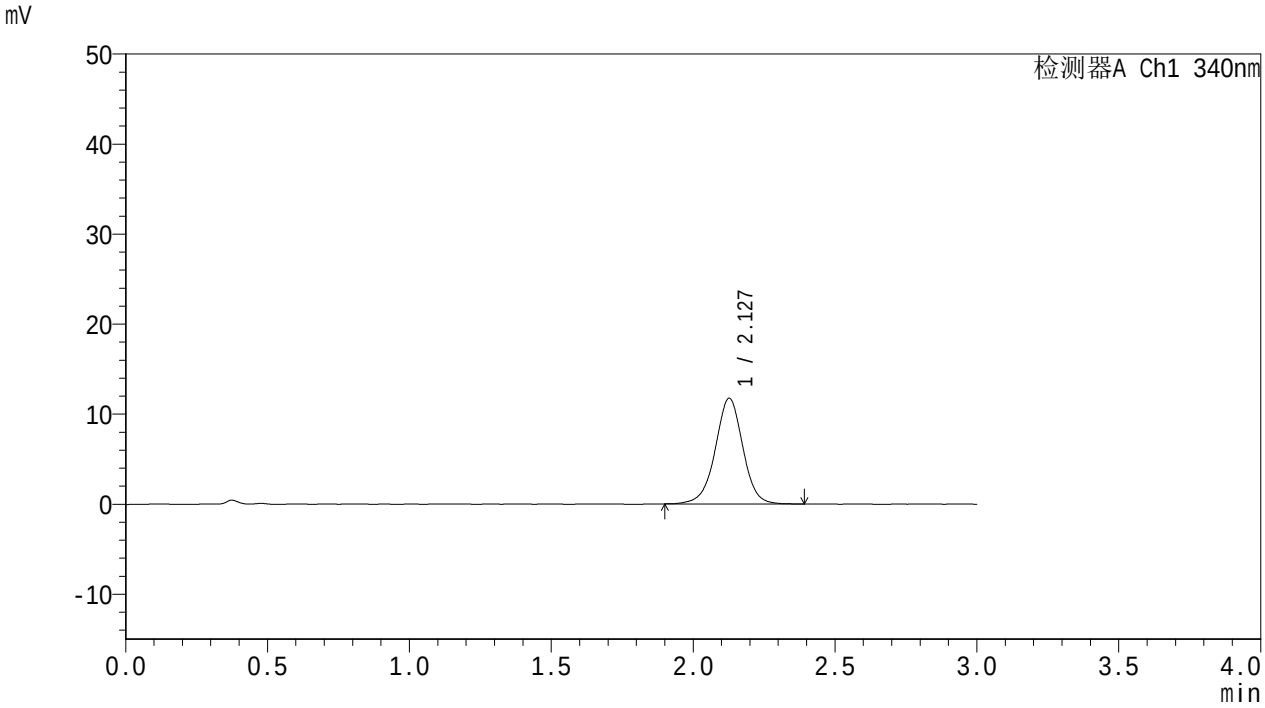
SHIMADZU LabSolutions

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

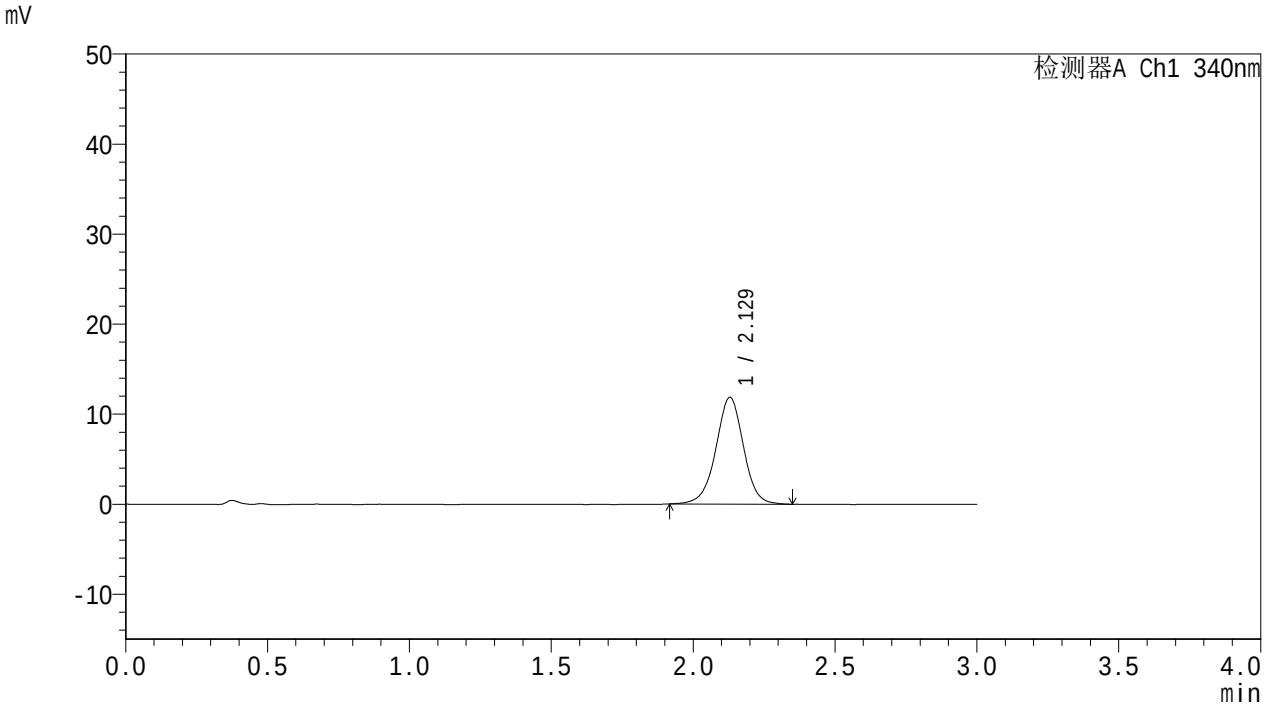
SHIMADZU LabSolutions

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

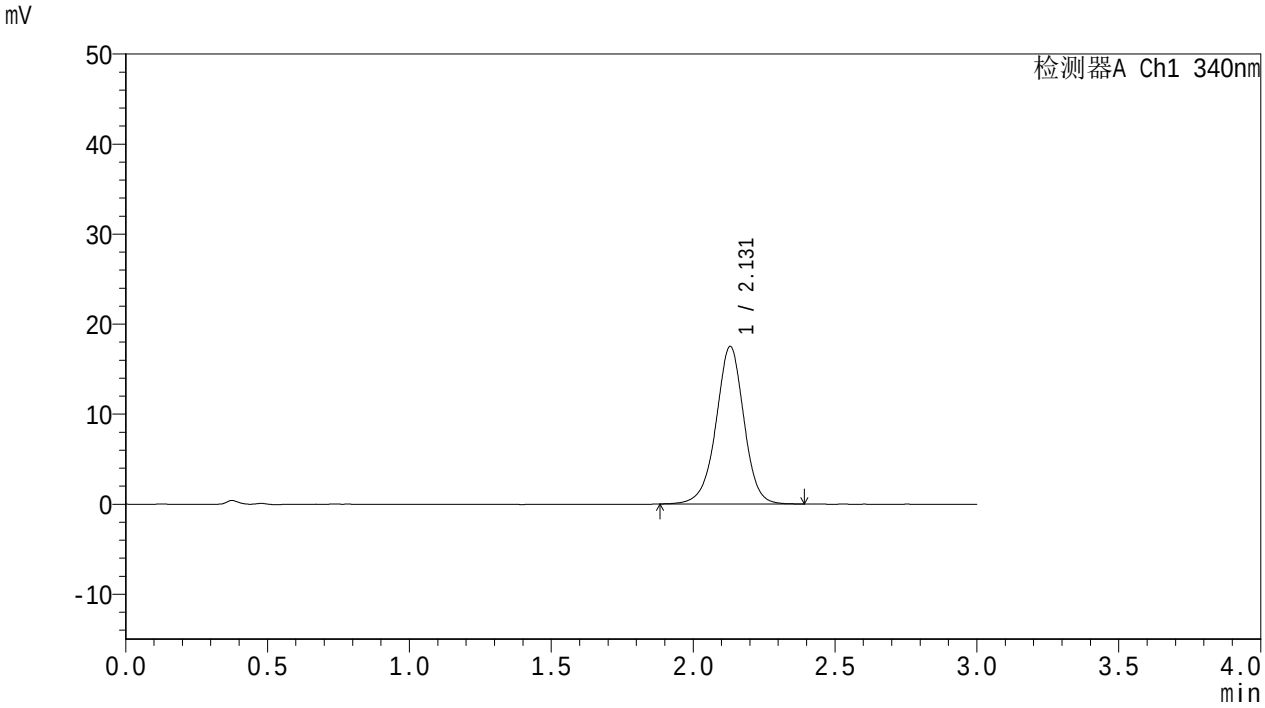
SHIMADZU LabSolutions

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

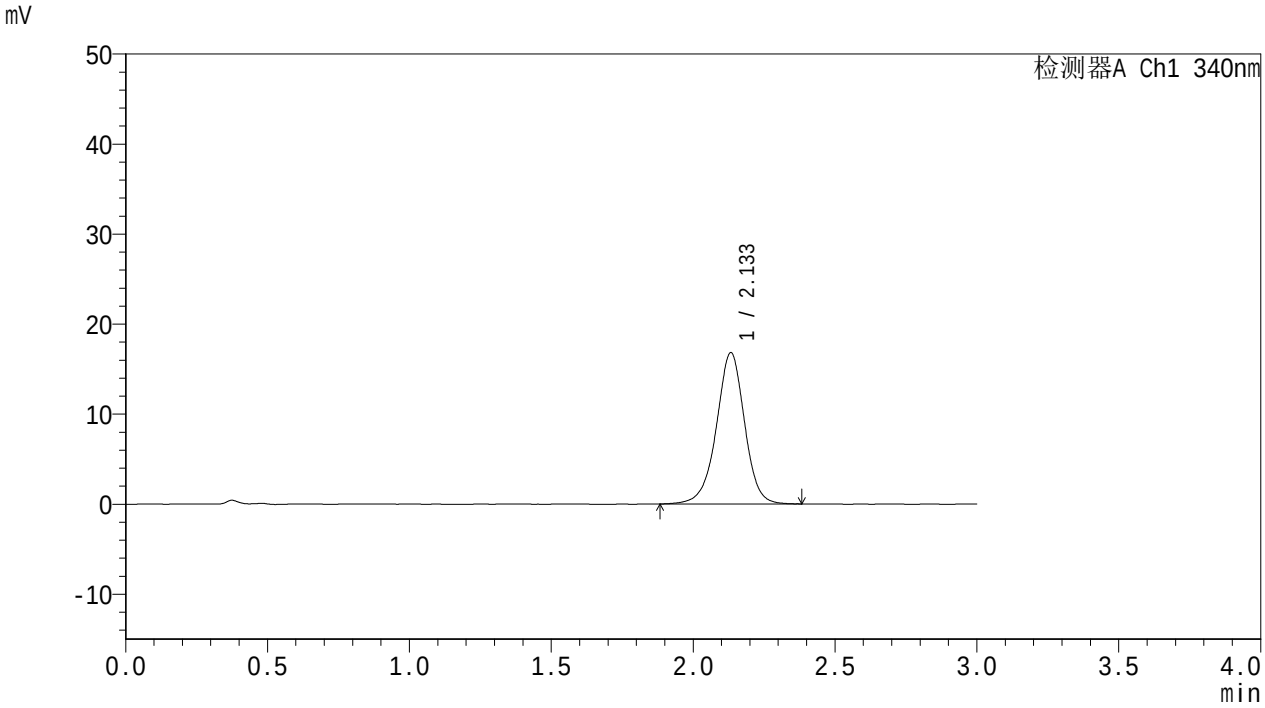
SHIMADZU LabSolutions

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

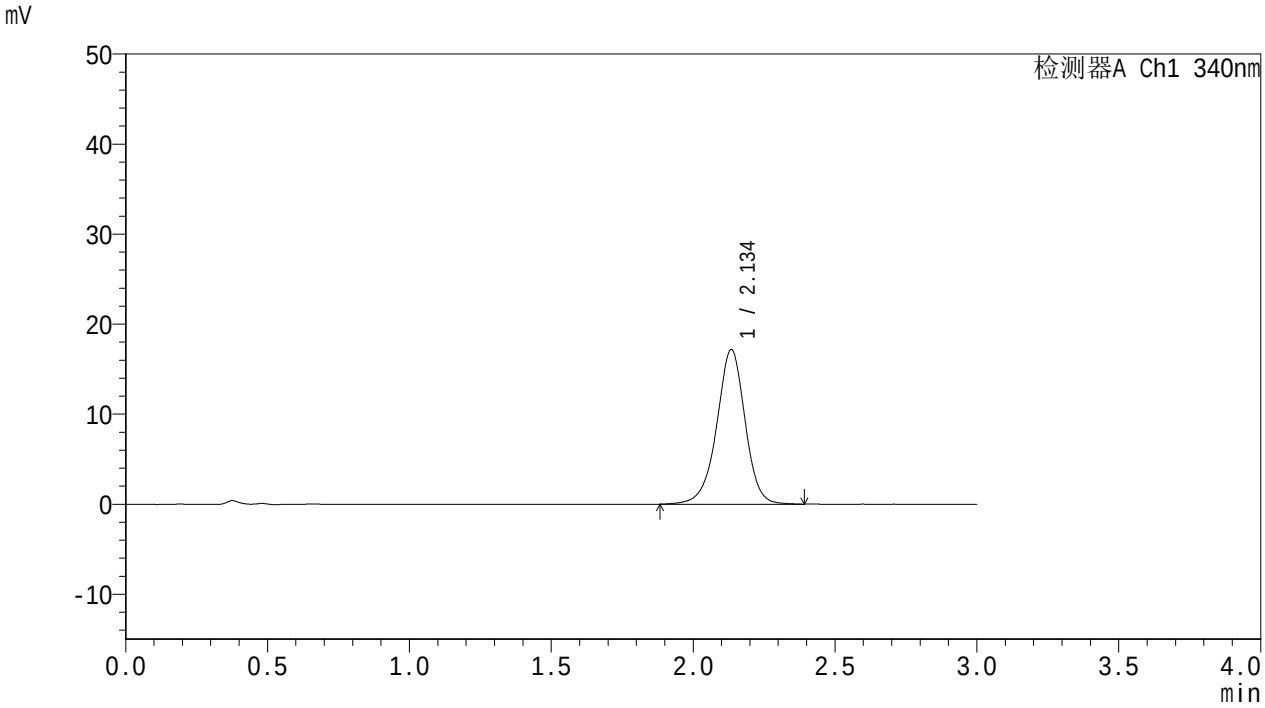
SHIMADZU LabSolutions

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

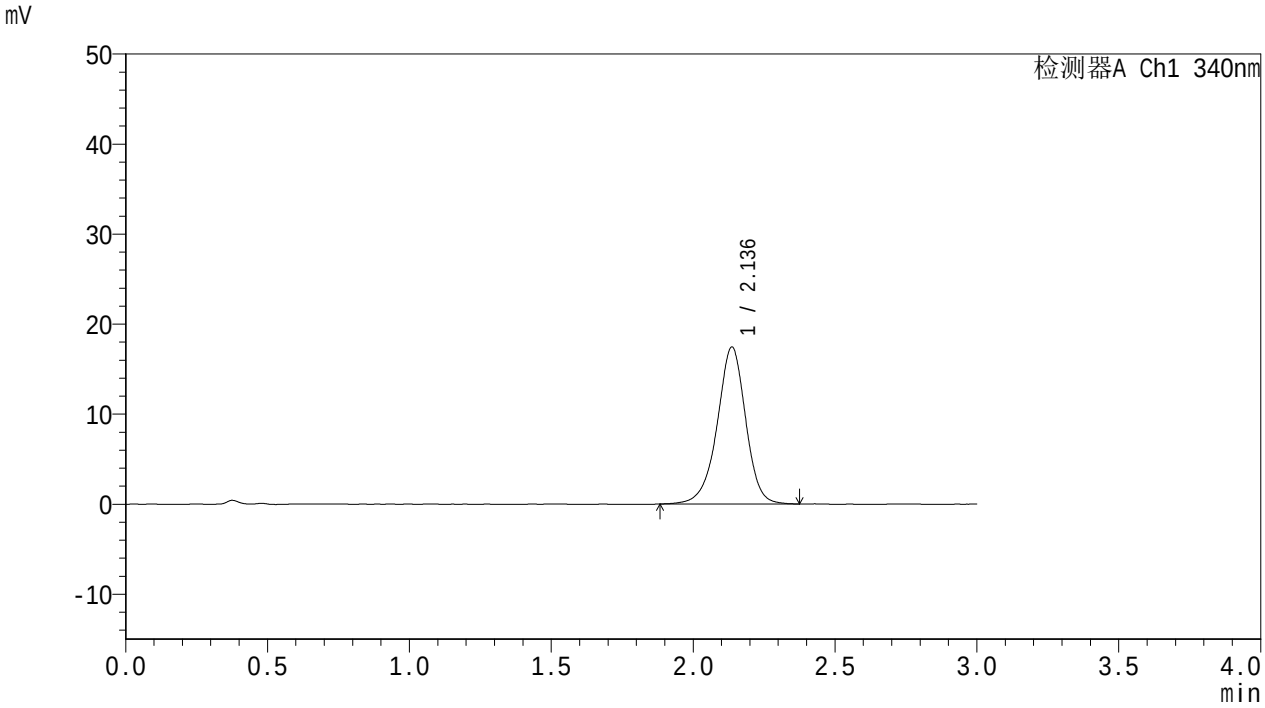
SHIMADZU LabSolutions

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

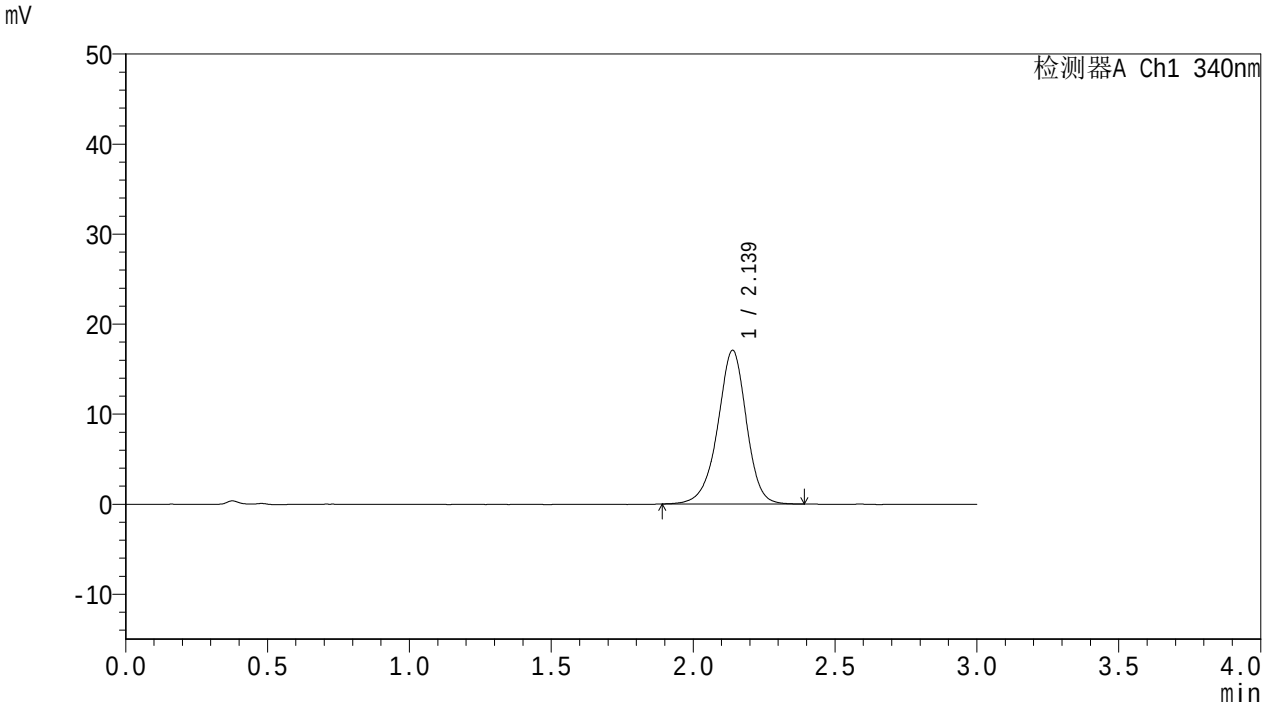
SHIMADZU LabSolutions

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

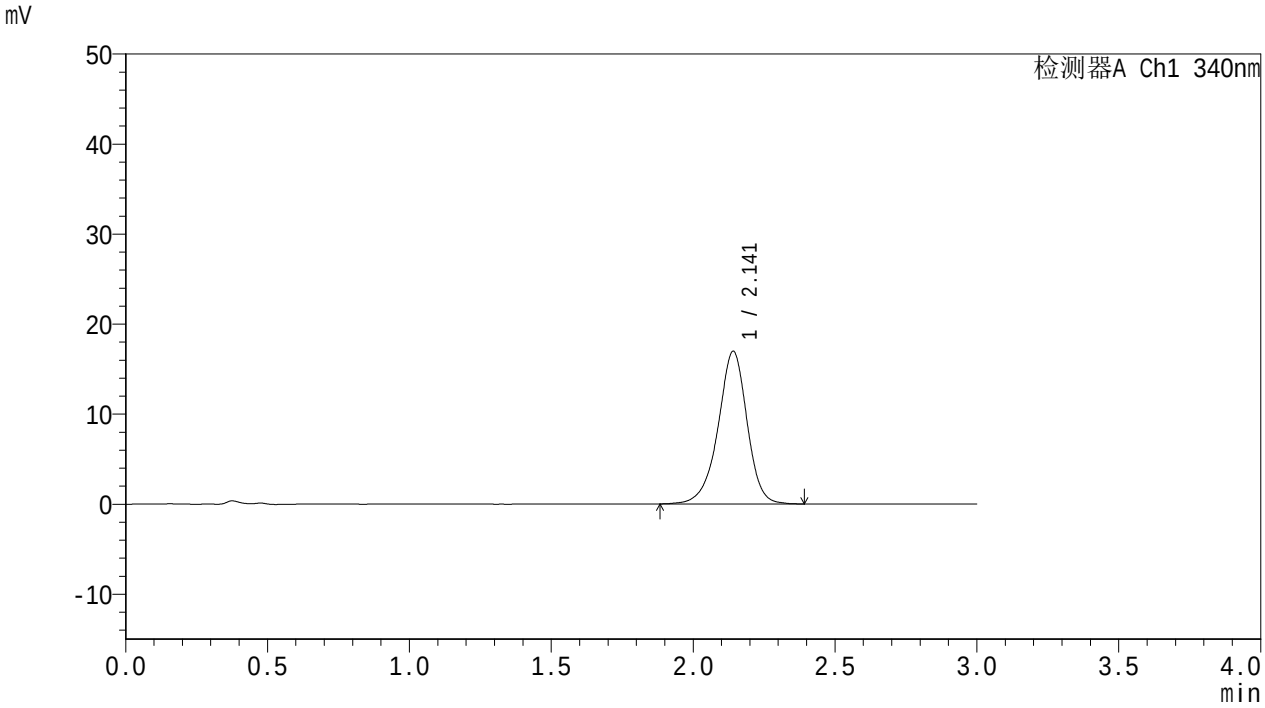
SHIMADZU LabSolutions

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

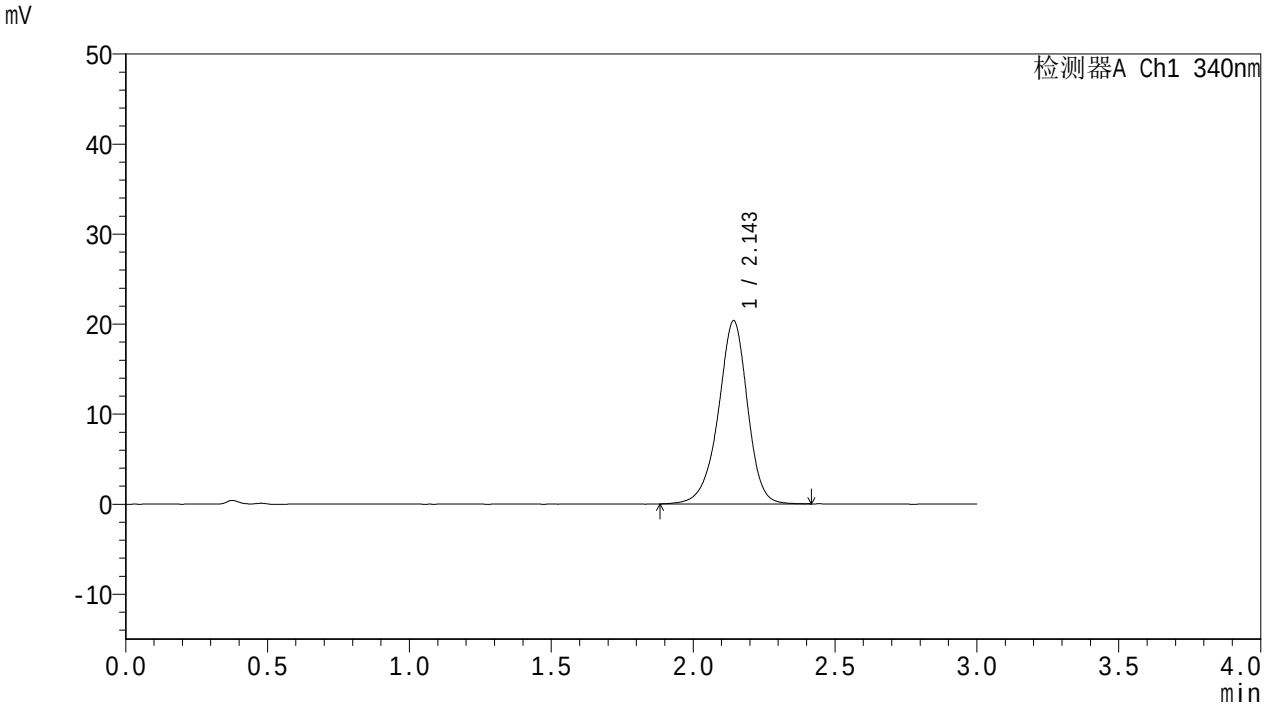
SHIMADZU LabSolutions

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

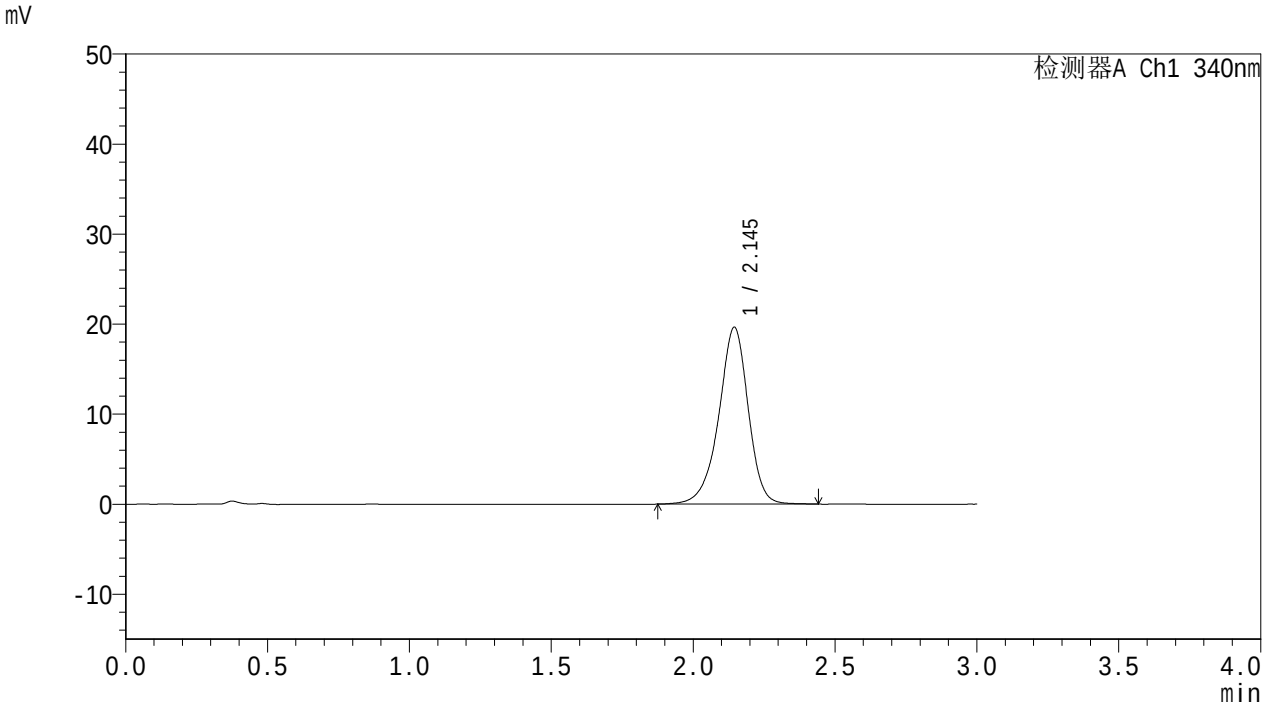
SHIMADZU LabSolutions

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

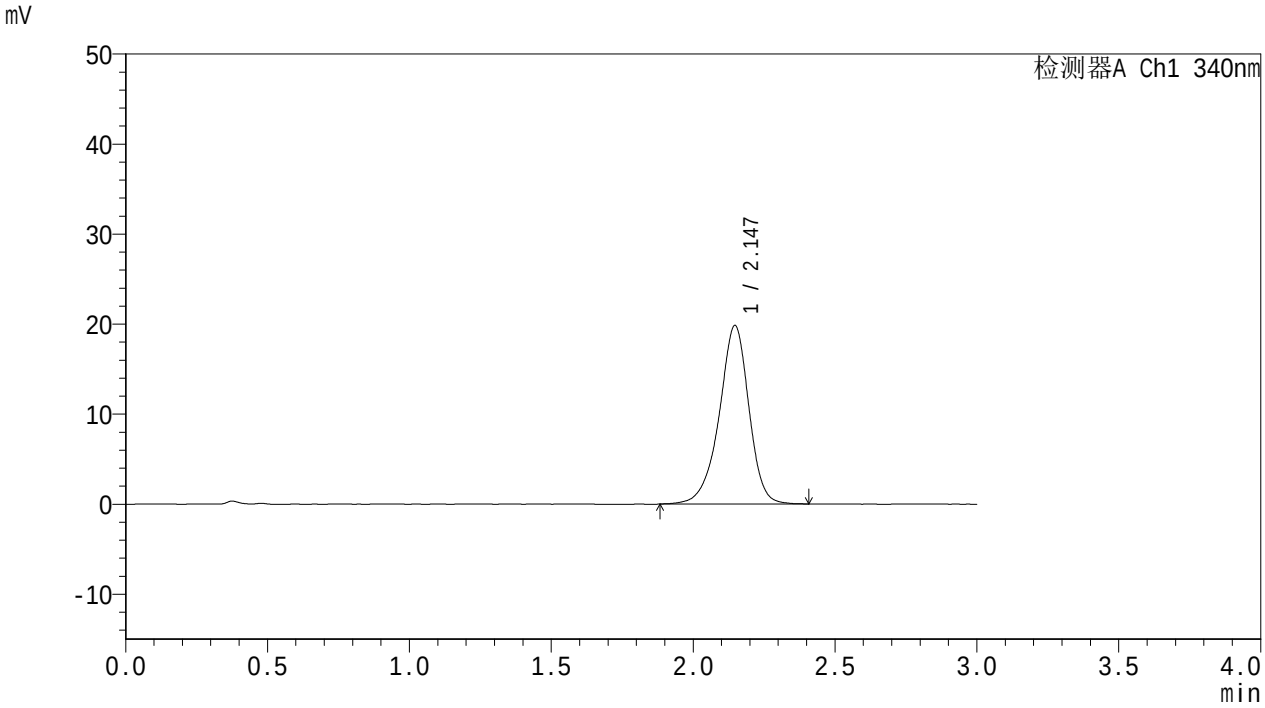
SHIMADZU LabSolutions

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

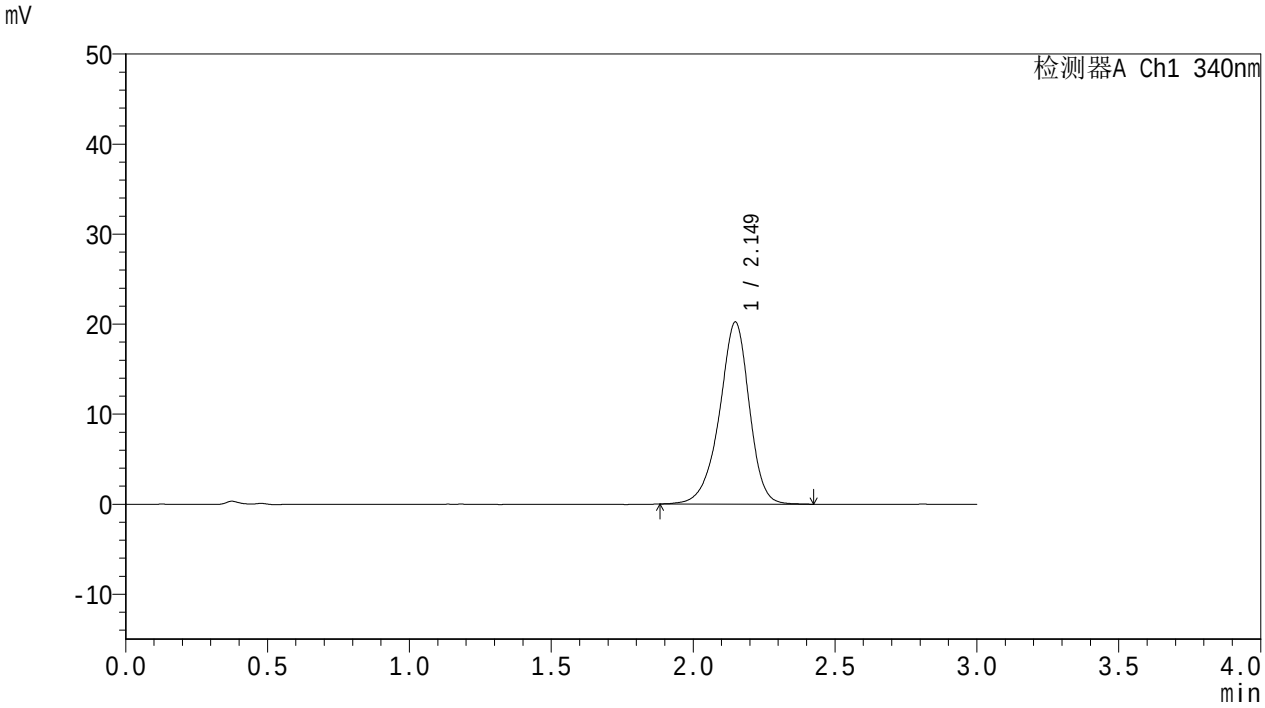
SHIMADZU LabSolutions

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

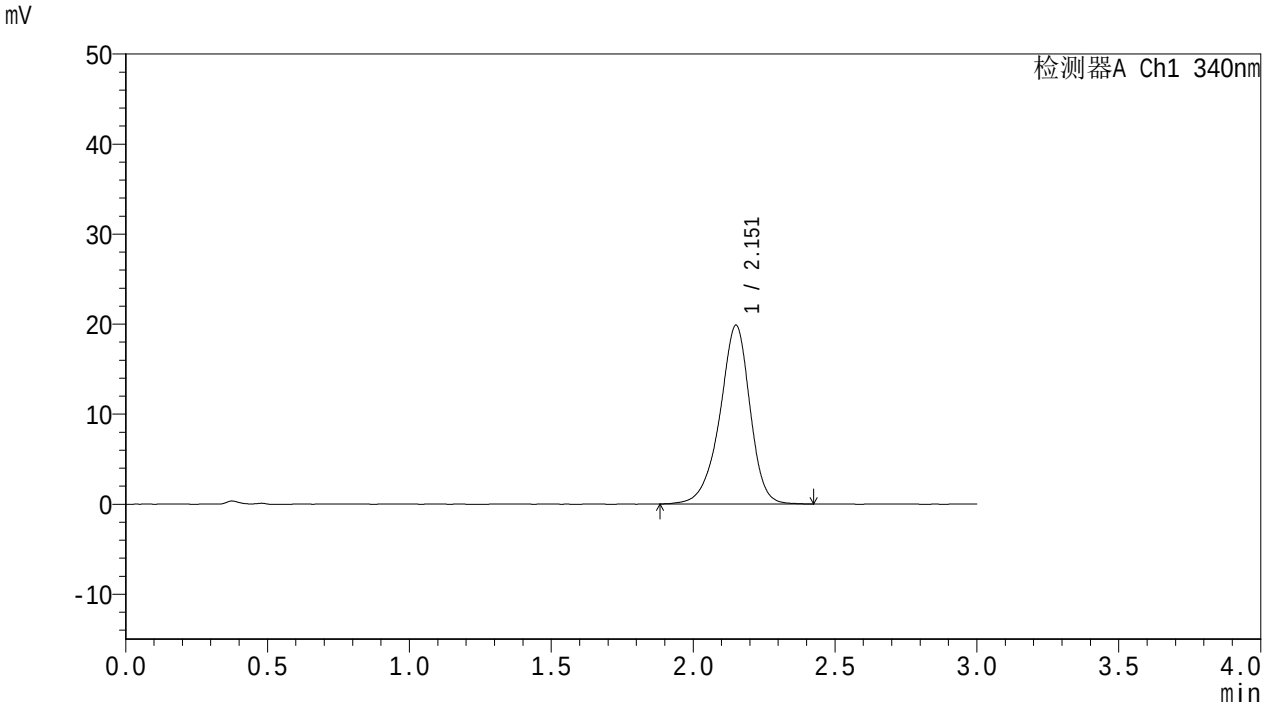
SHIMADZU LabSolutions

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

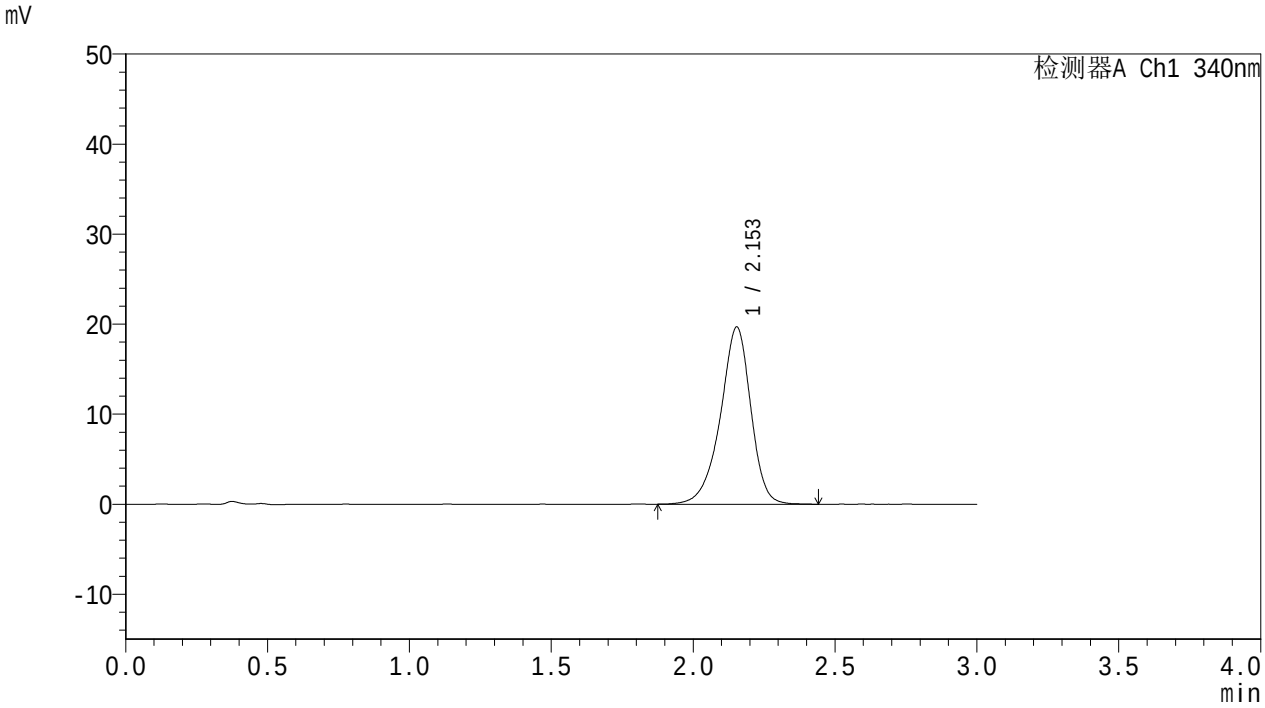
SHIMADZU LabSolutions

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

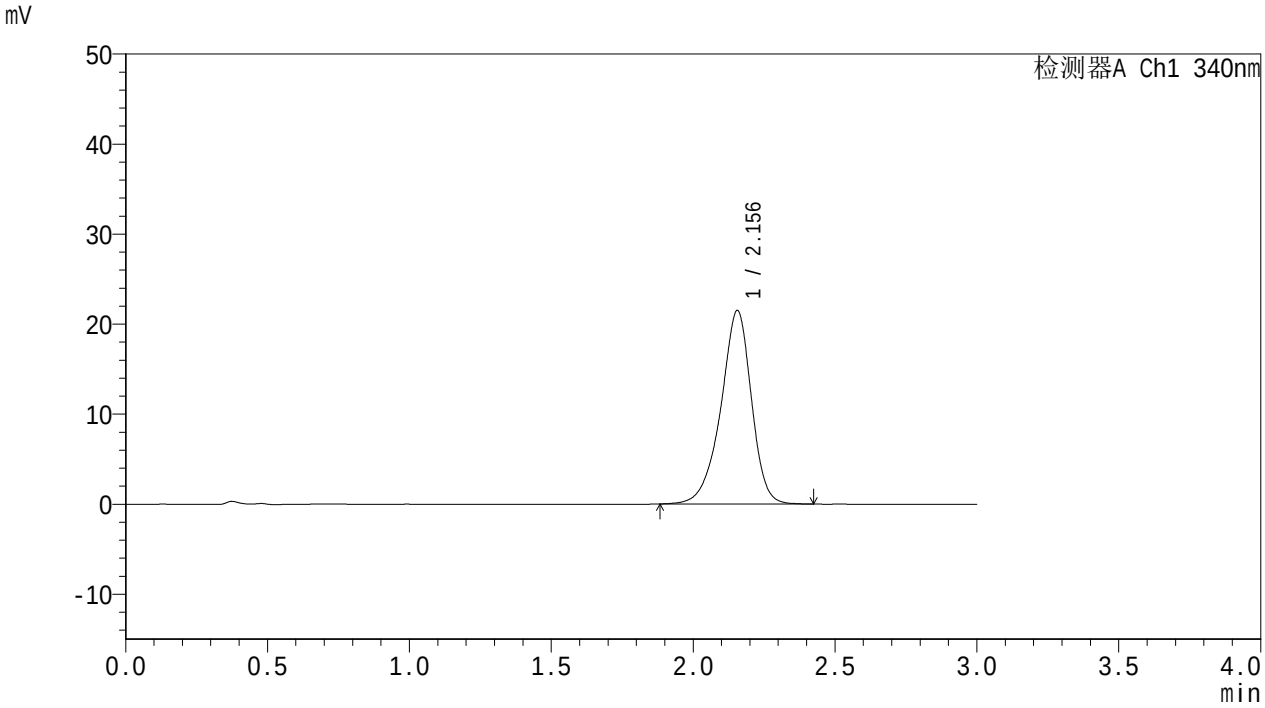
SHIMADZU LabSolutions

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

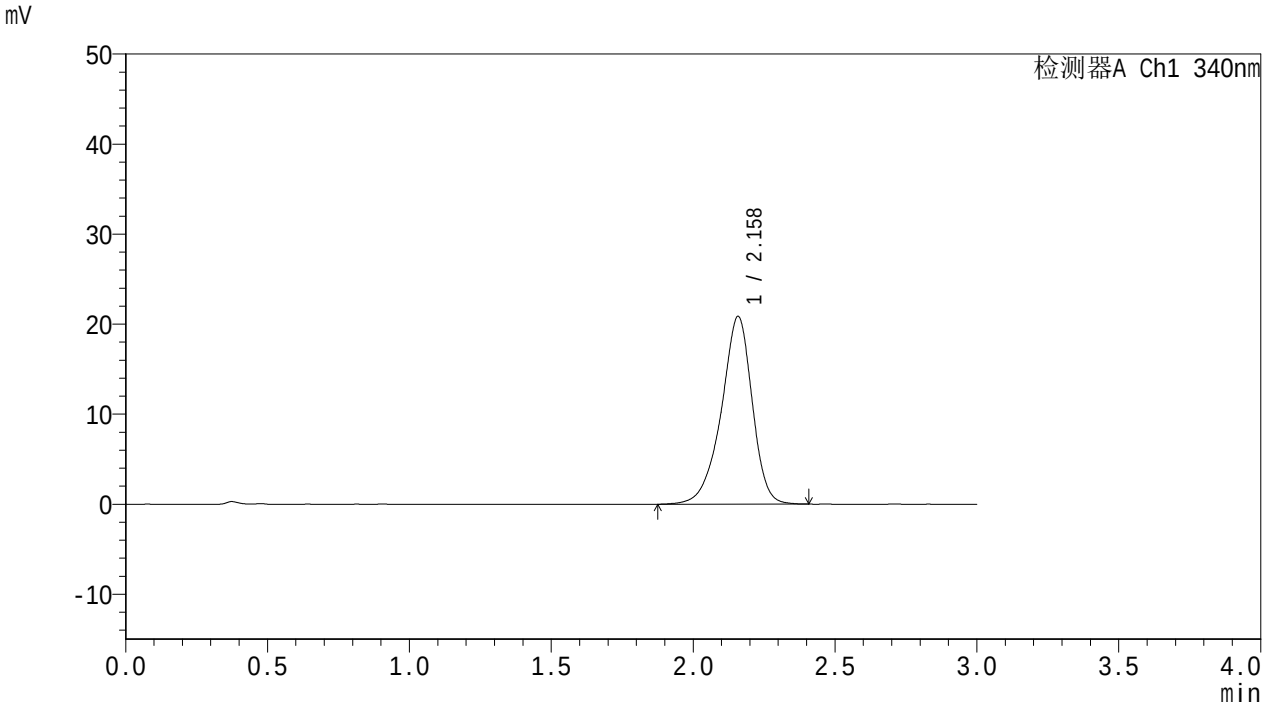
SHIMADZU LabSolutions

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

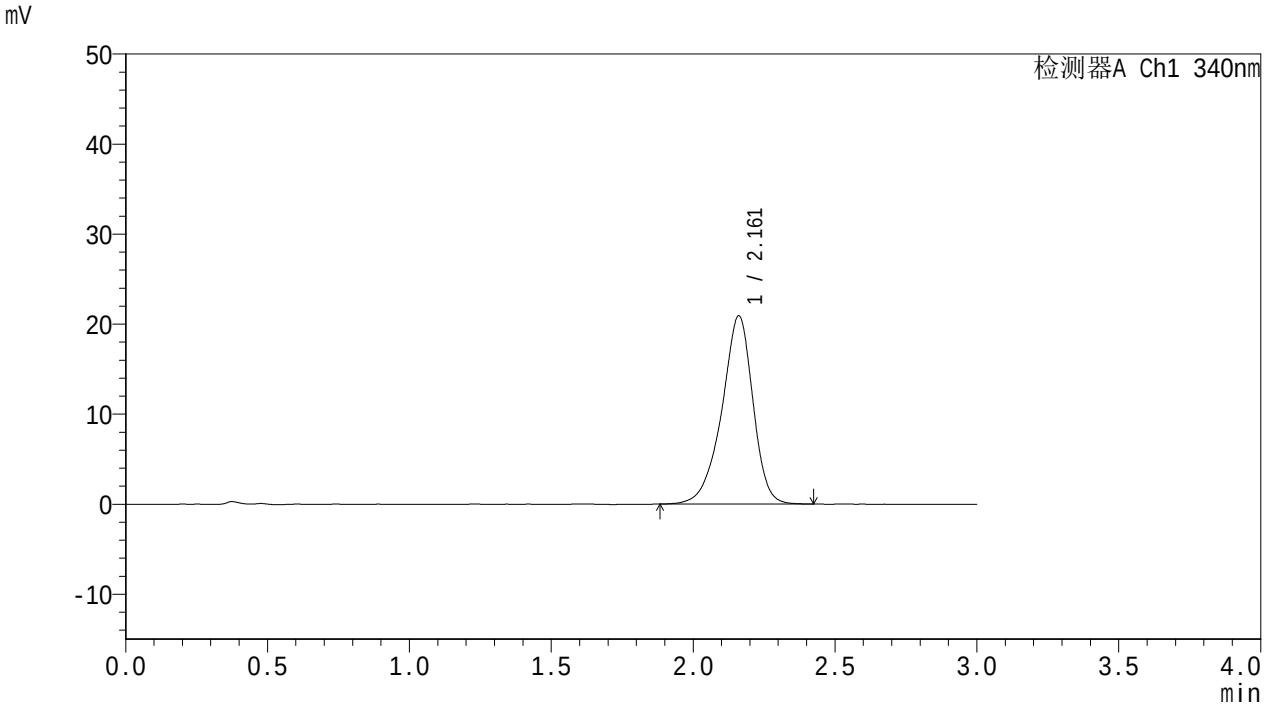
SHIMADZU LabSolutions

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

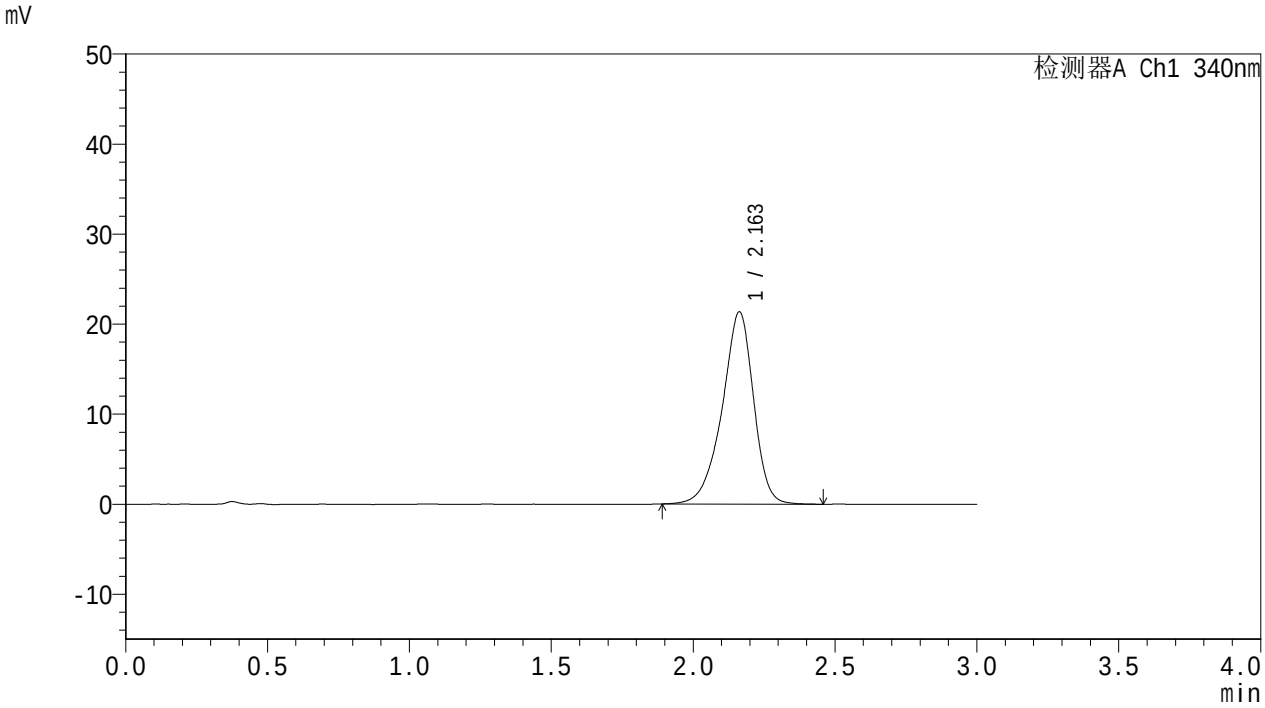
SHIMADZU LabSolutions

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

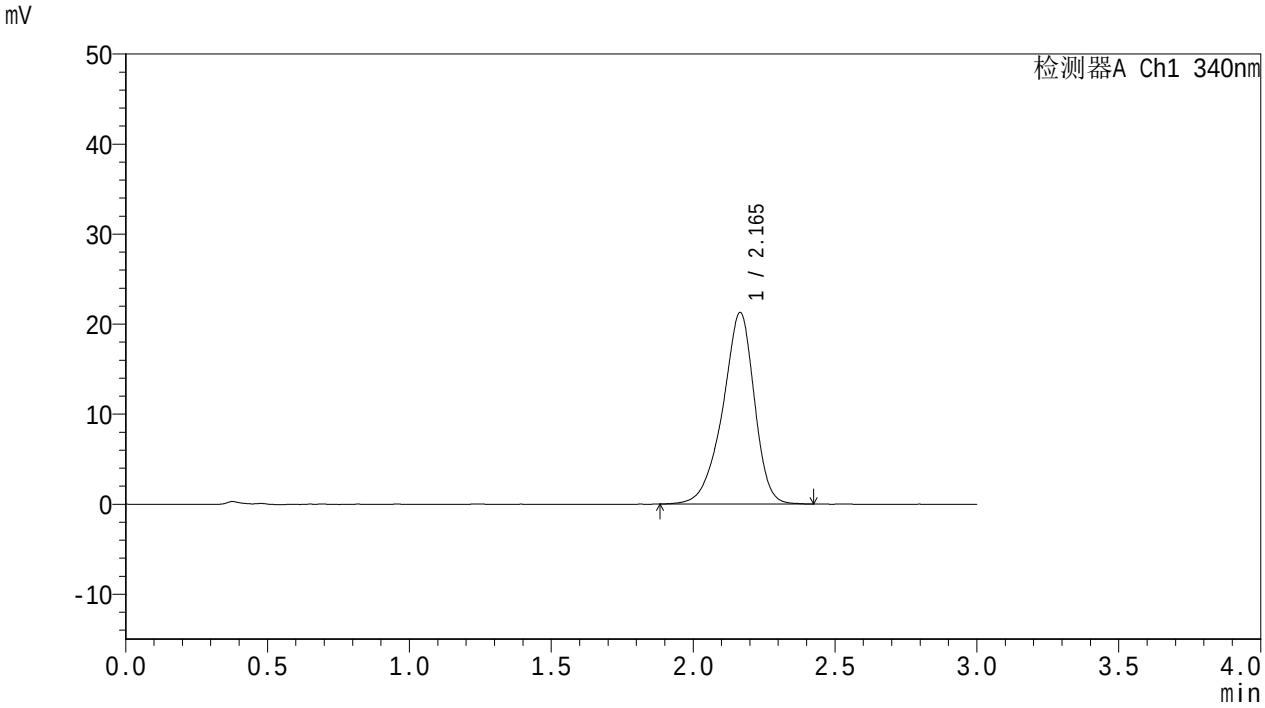
SHIMADZU LabSolutions

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

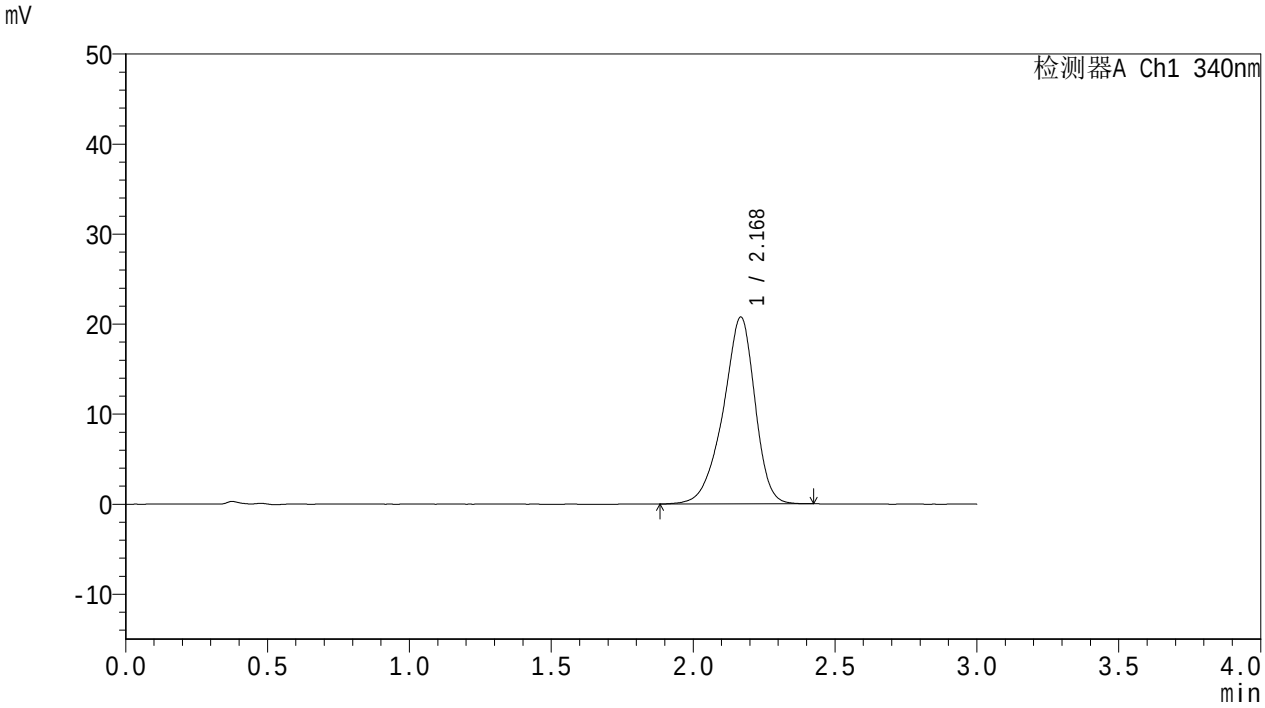
SHIMADZU LabSolutions

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

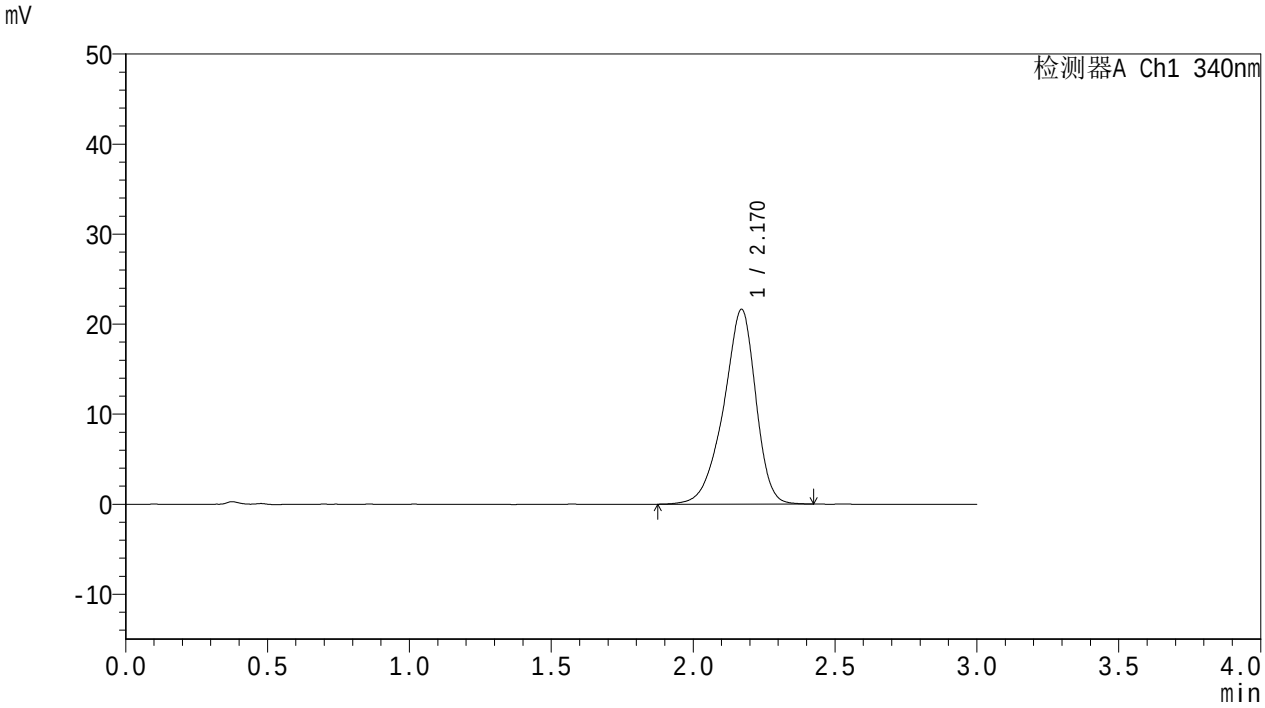
SHIMADZU LabSolutions

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

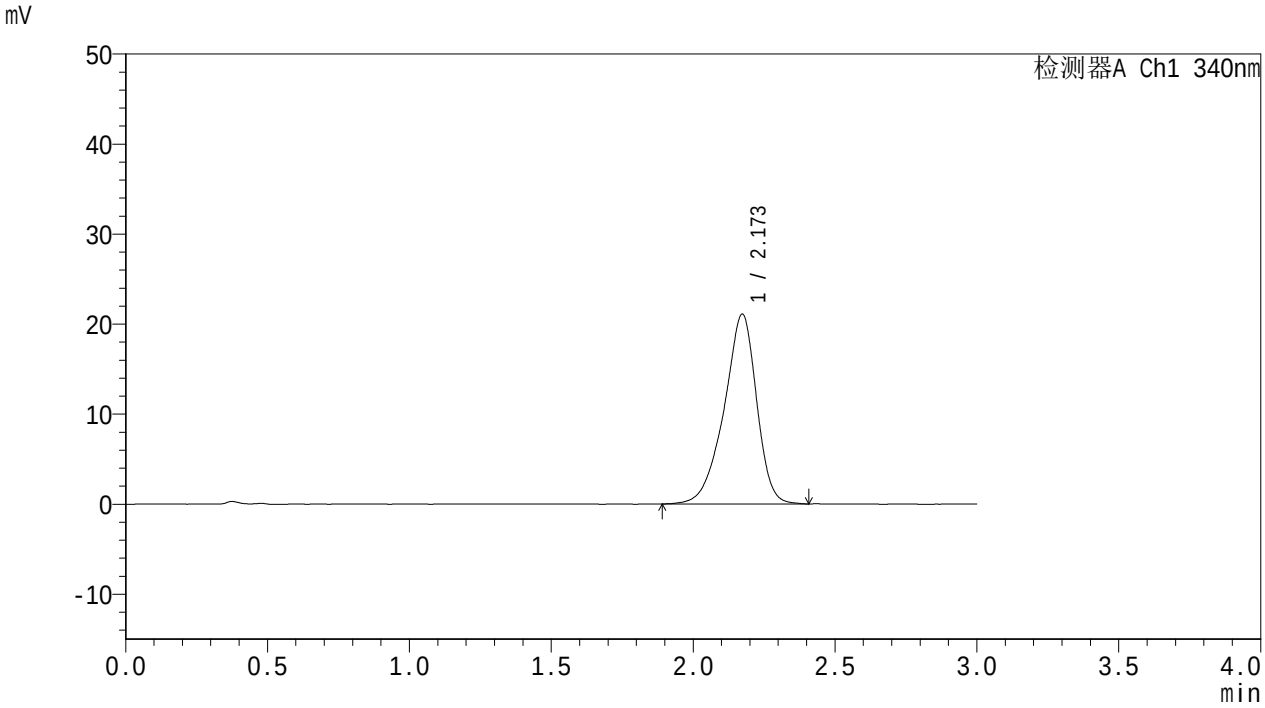
SHIMADZU LabSolutions

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

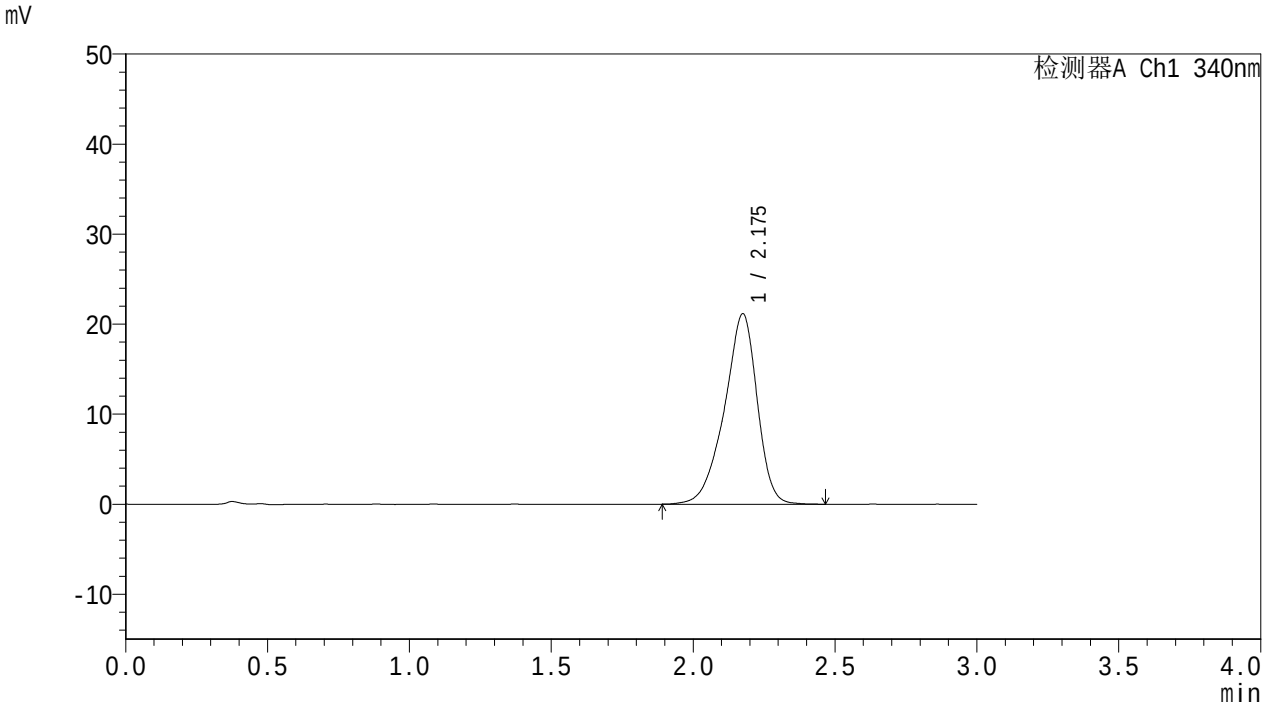
SHIMADZU LabSolutions

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

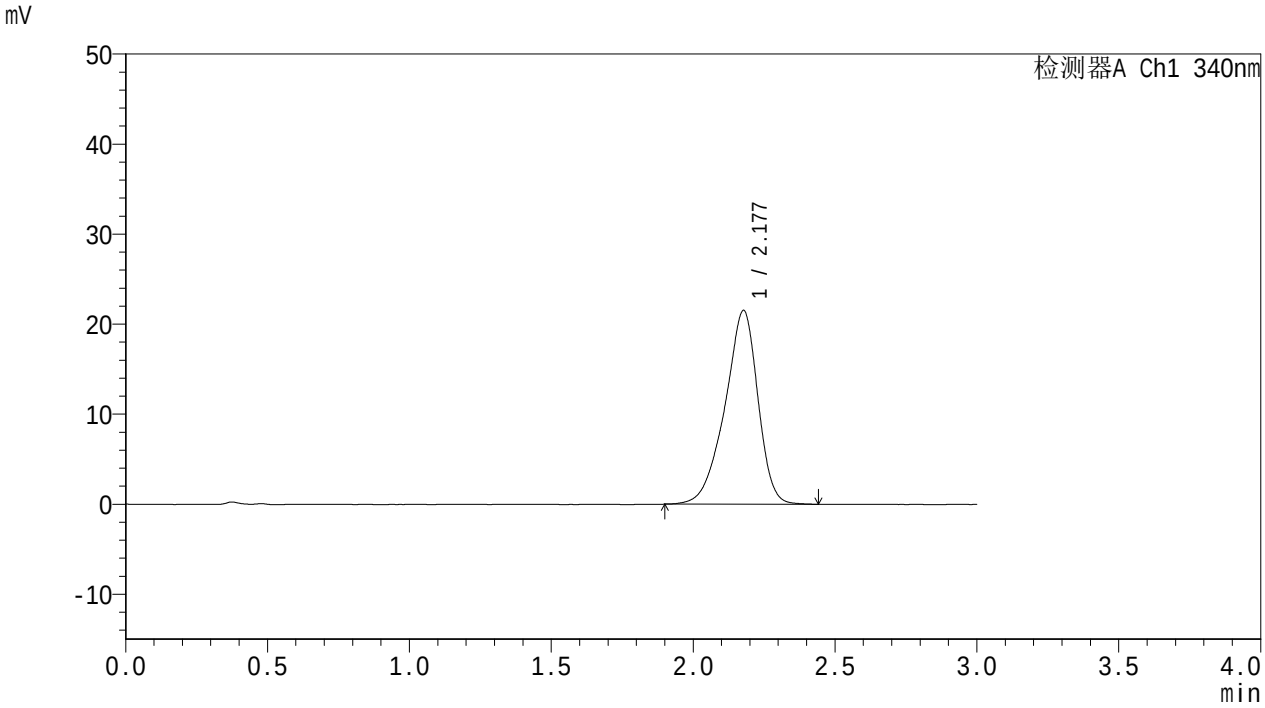
SHIMADZU LabSolutions

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

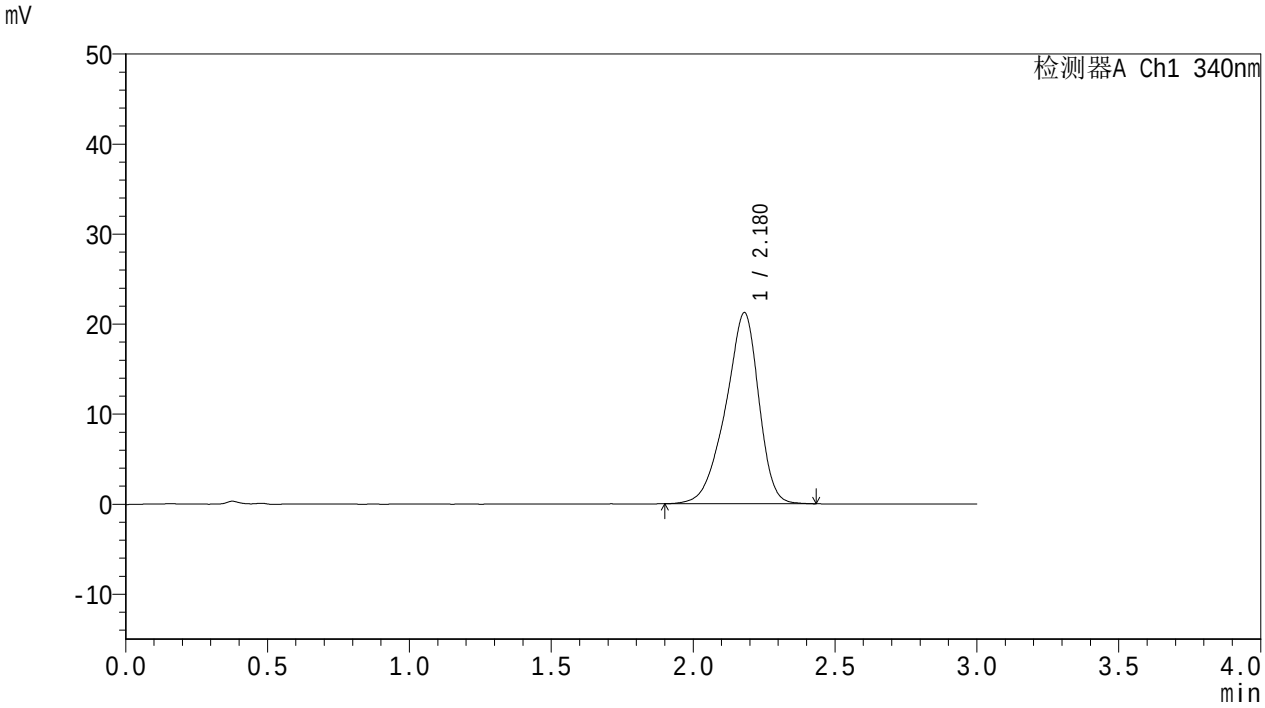
SHIMADZU LabSolutions

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

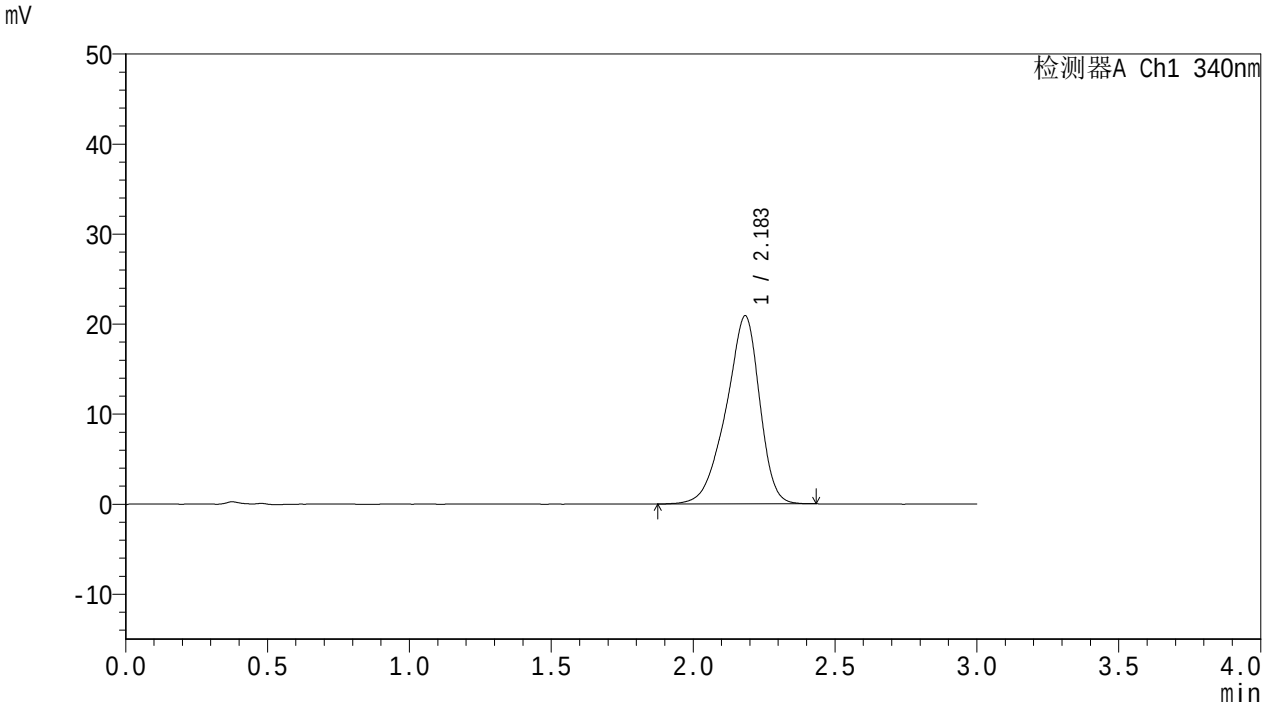
SHIMADZU LabSolutions

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

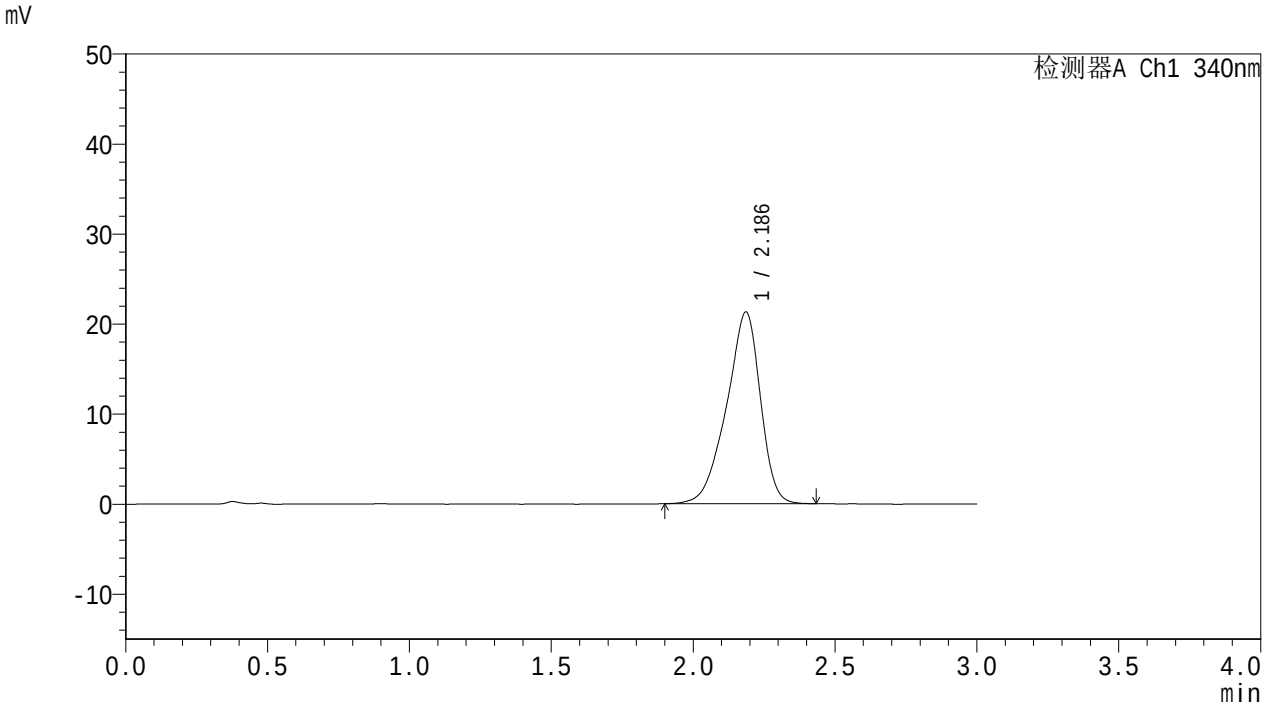
SHIMADZU LabSolutions

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

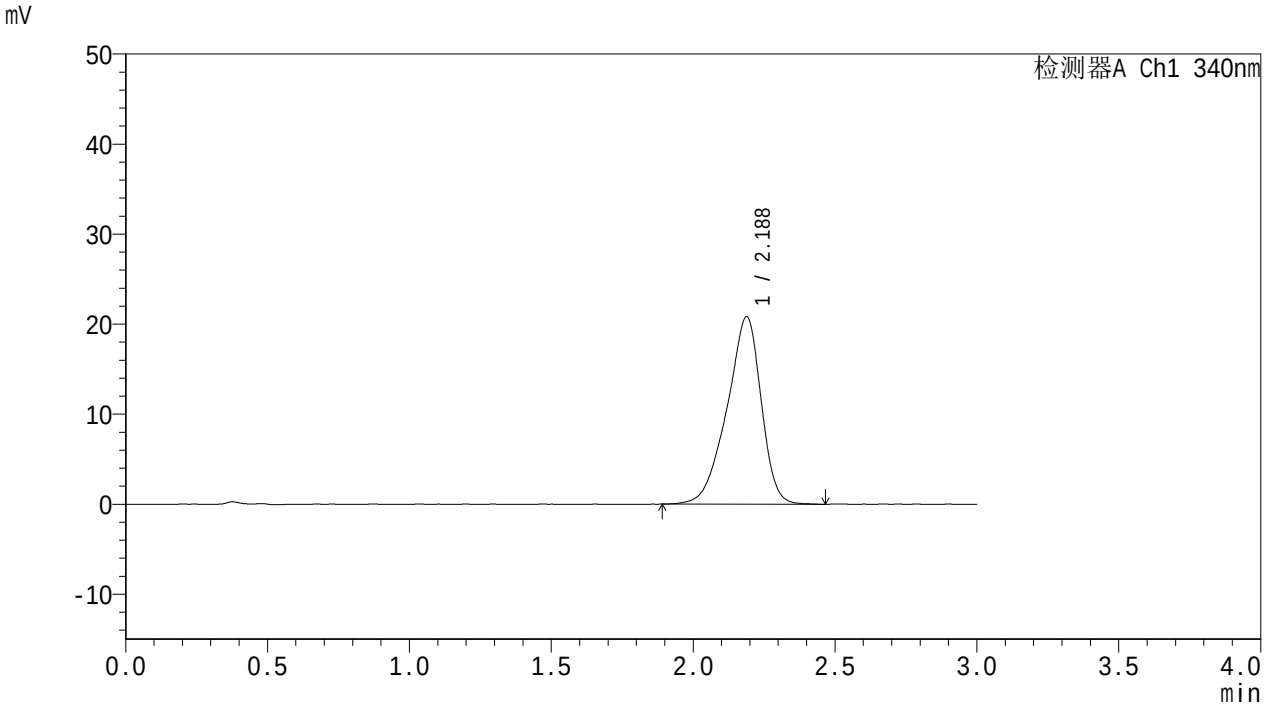
SHIMADZU LabSolutions

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

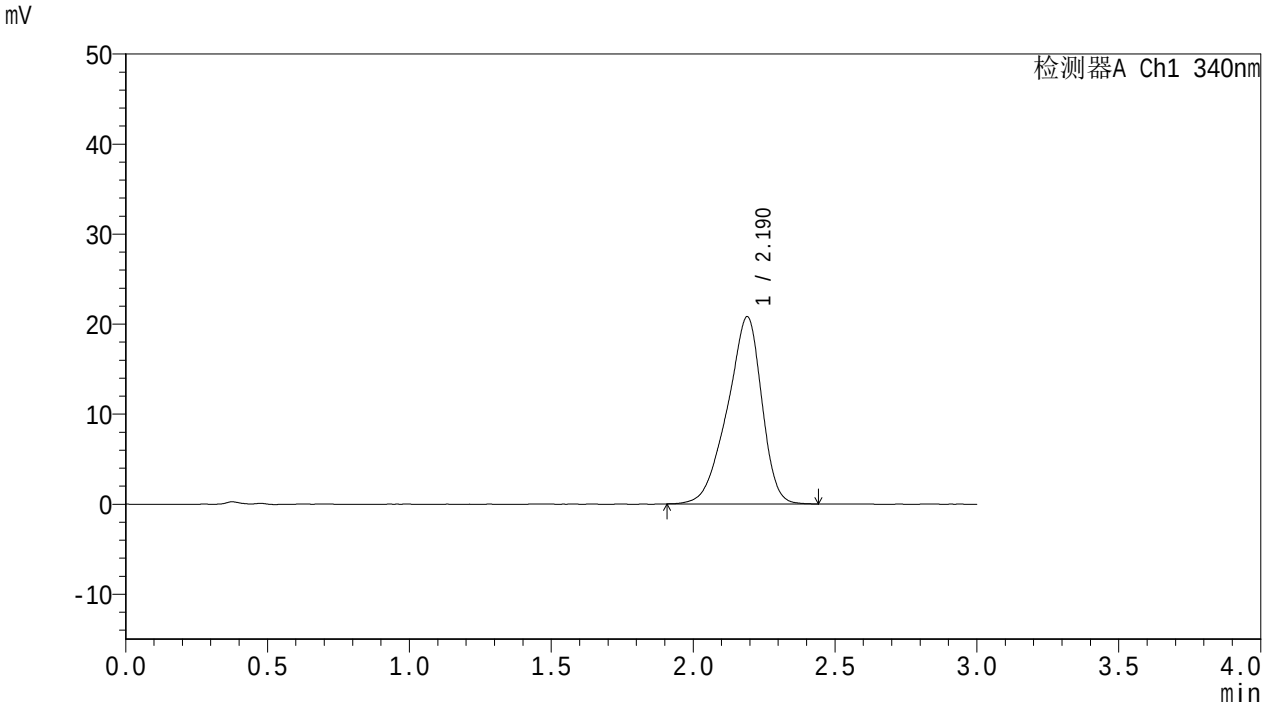
SHIMADZU LabSolutions

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

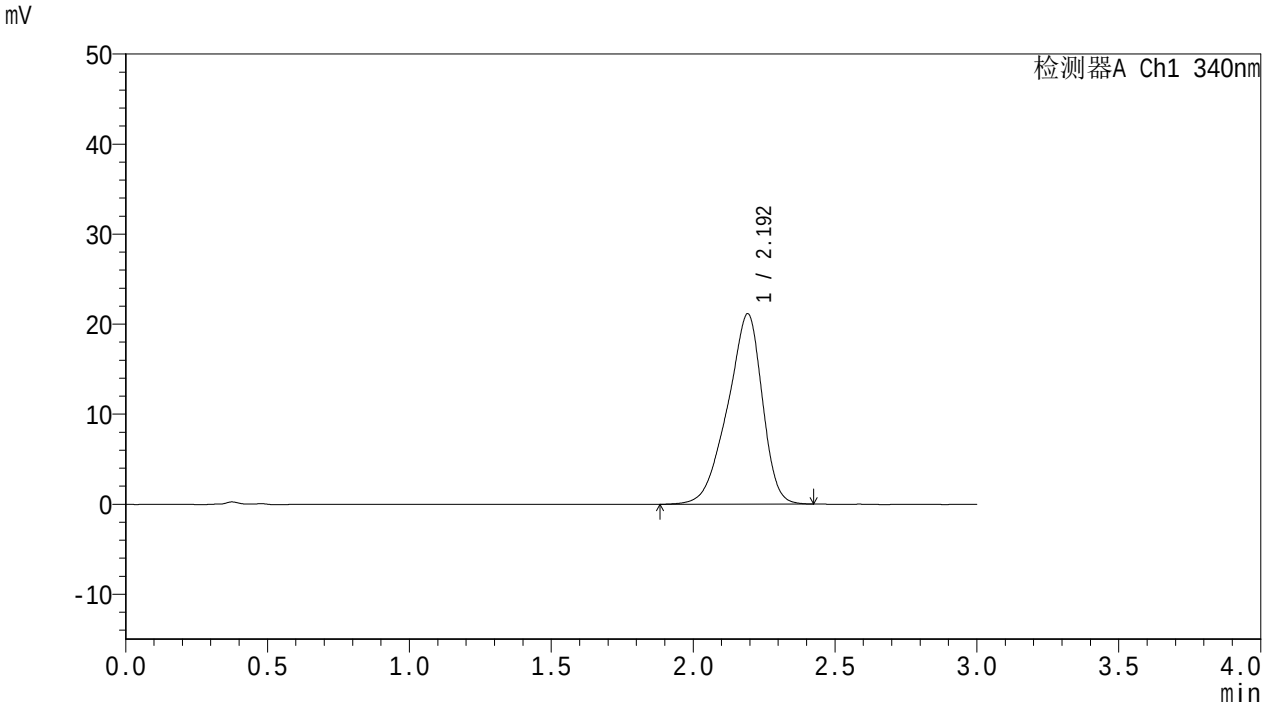
SHIMADZU LabSolutions

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

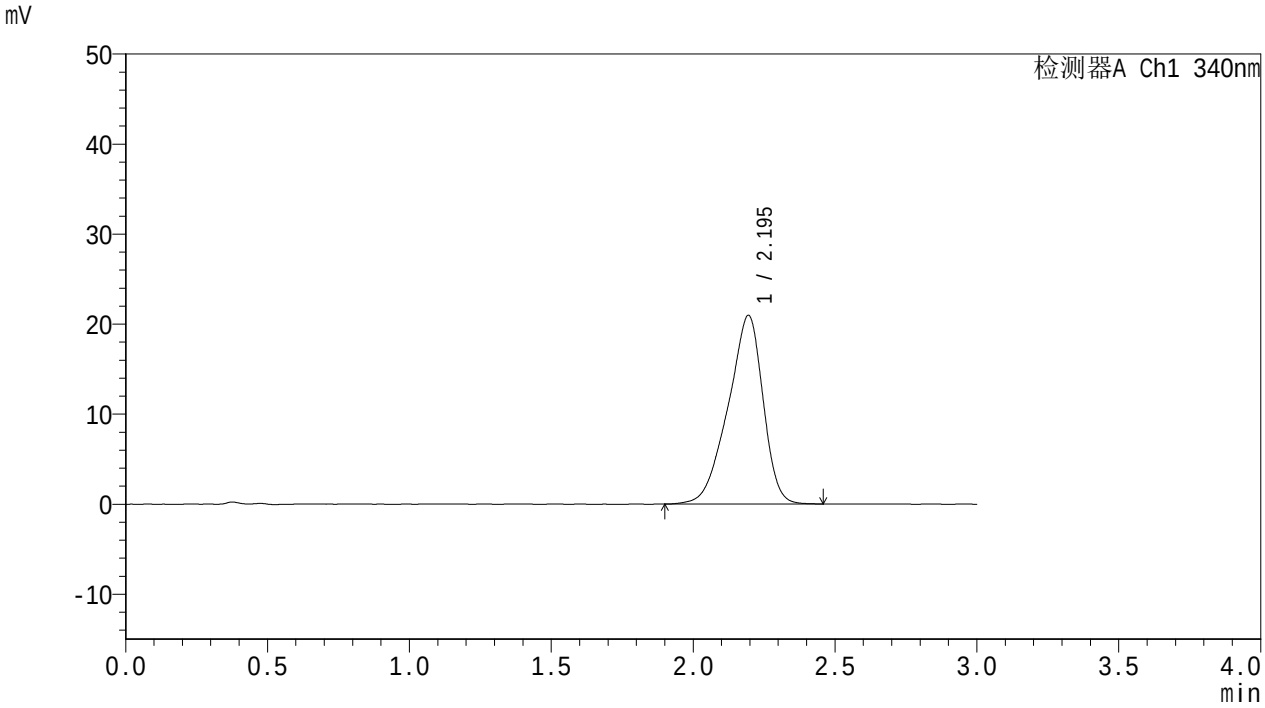
SHIMADZU LabSolutions

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

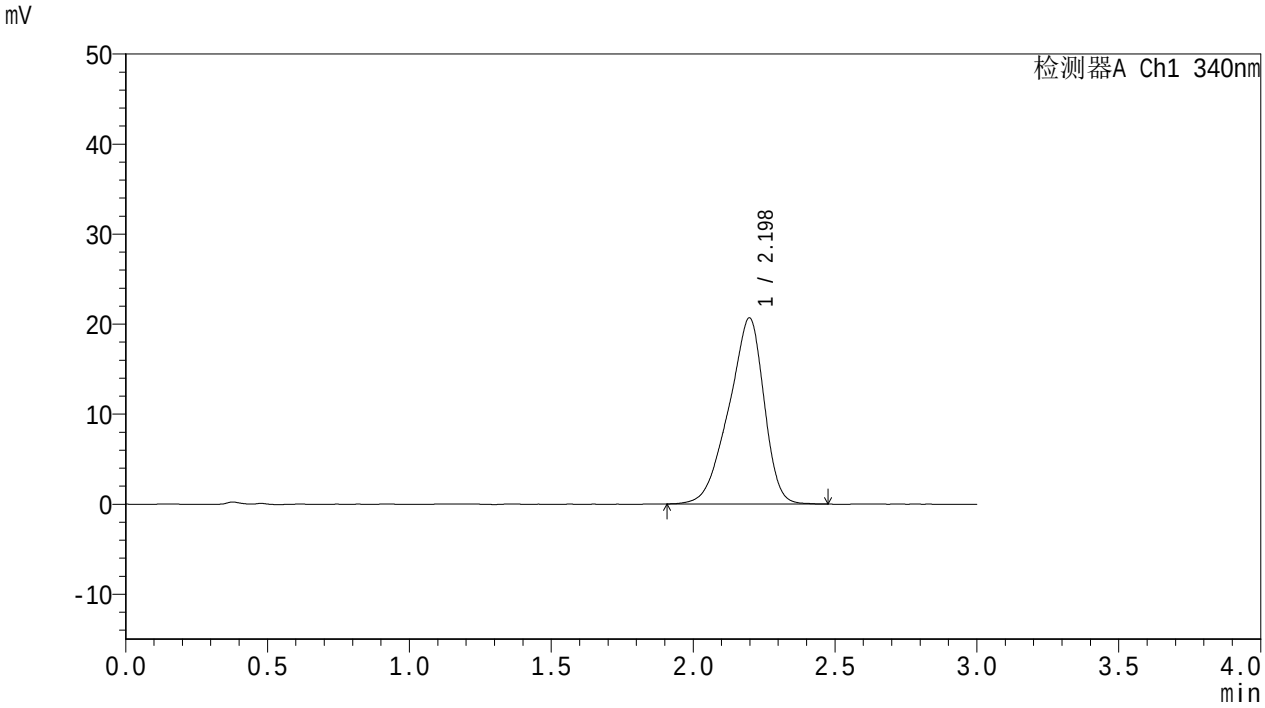
SHIMADZU LabSolutions

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

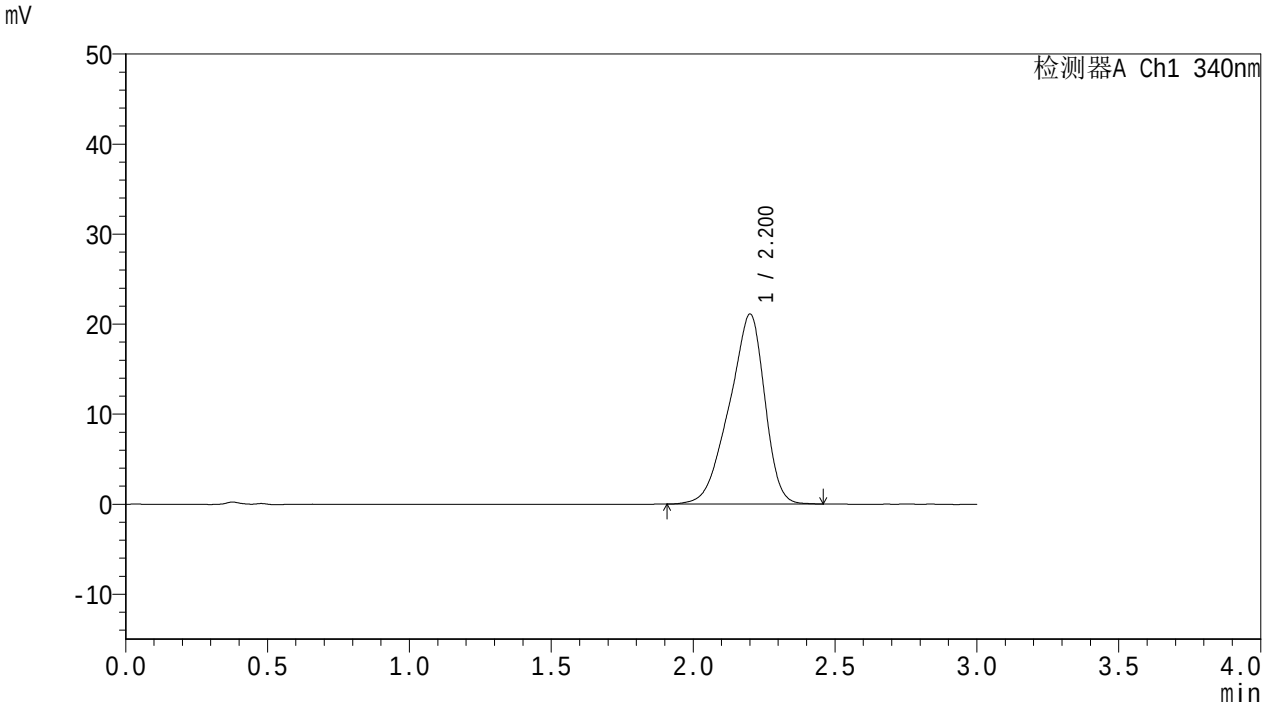
SHIMADZU LabSolutions

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

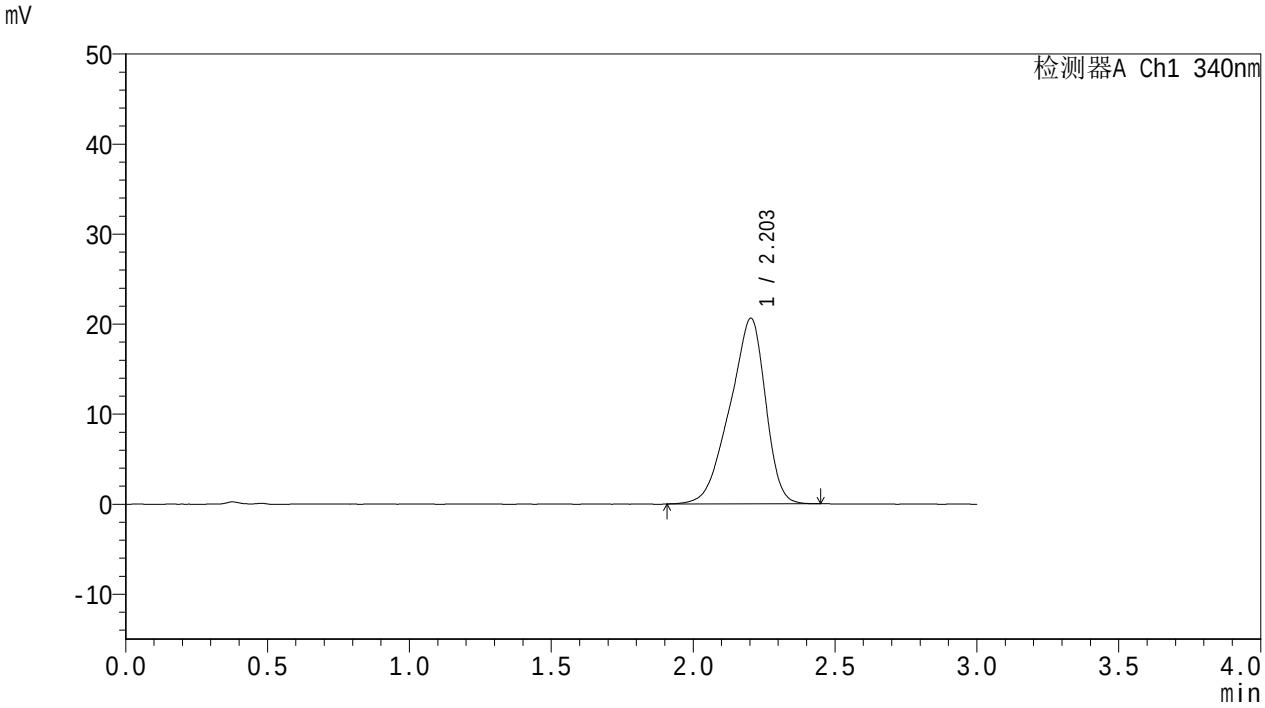
SHIMADZU LabSolutions

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

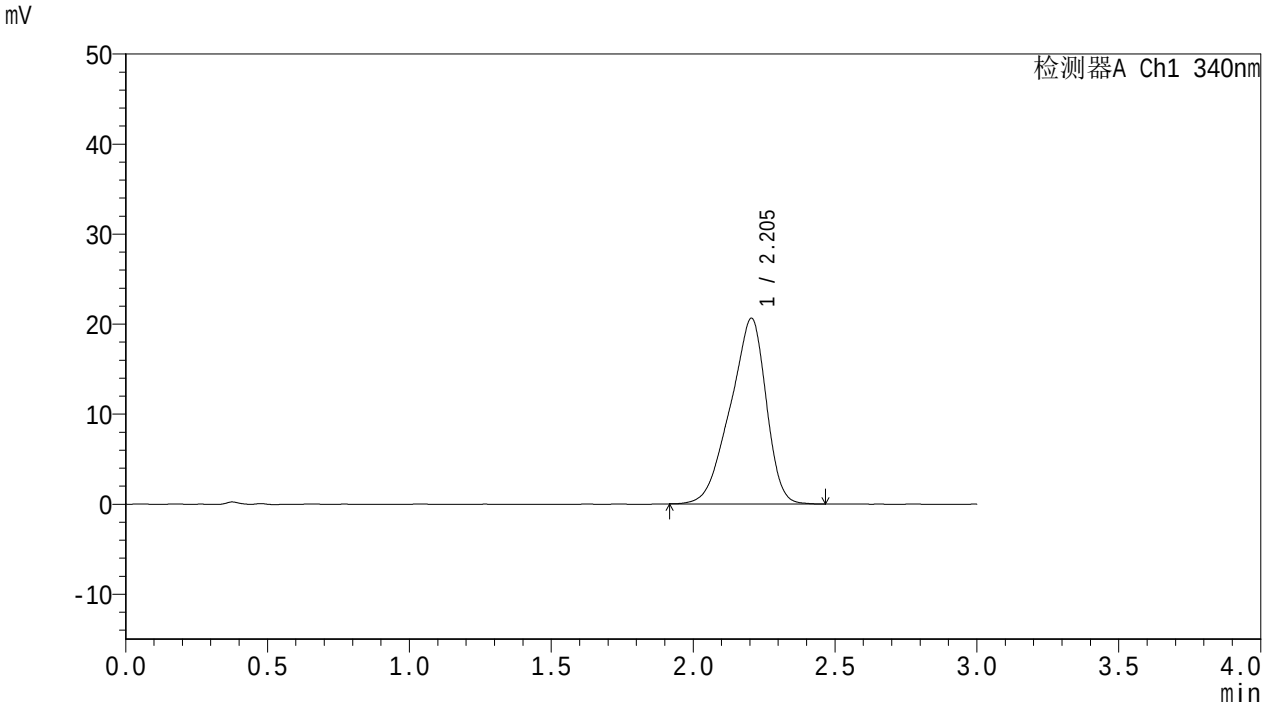
SHIMADZU LabSolutions

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

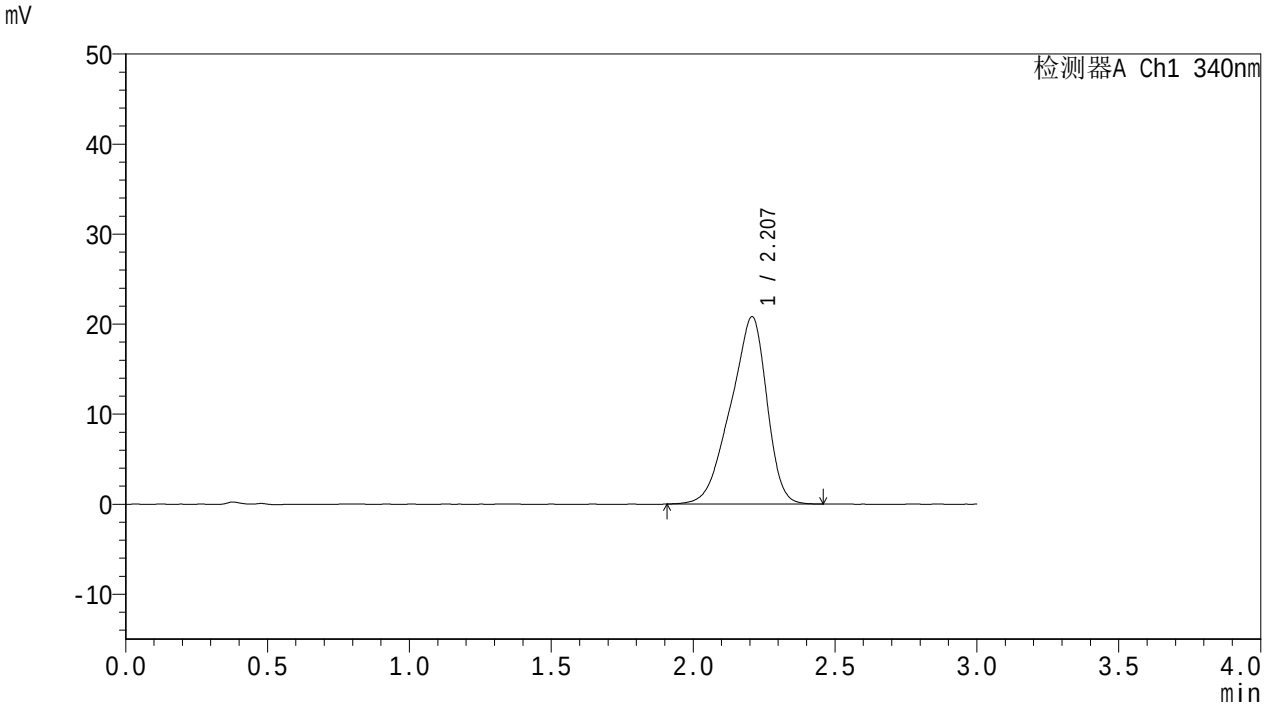
SHIMADZU LabSolutions

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

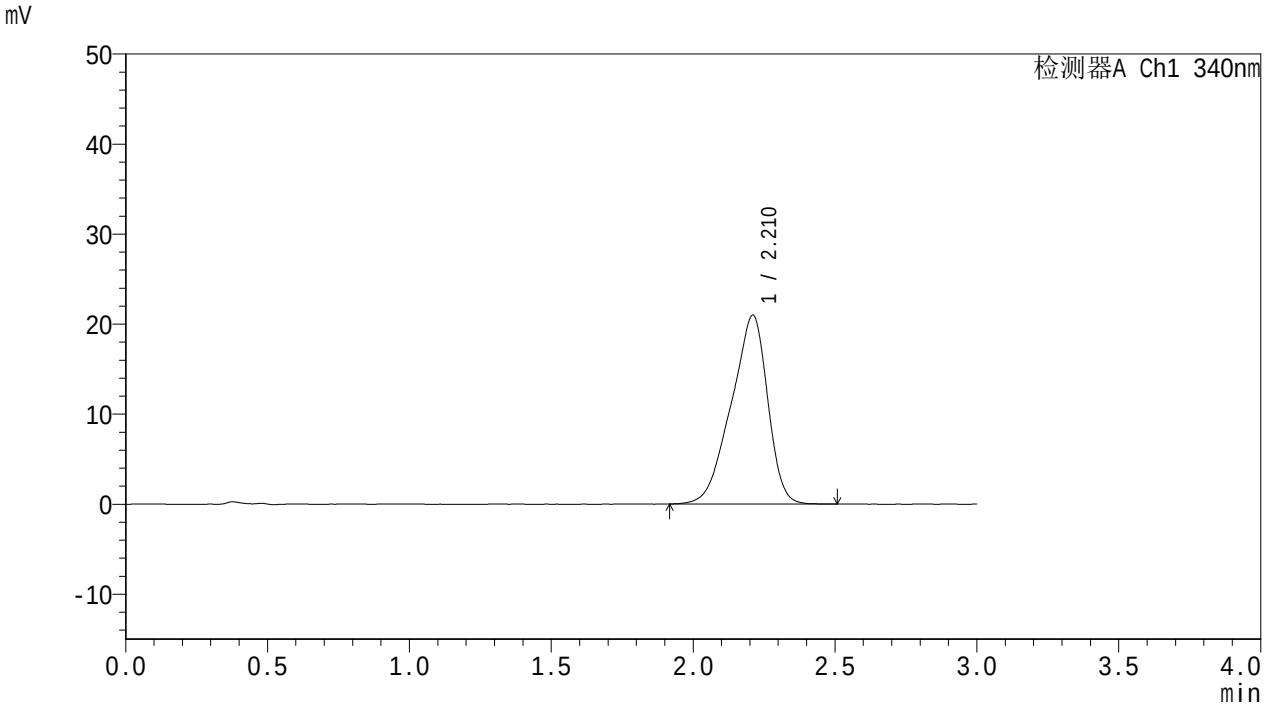
SHIMADZU LabSolutions

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

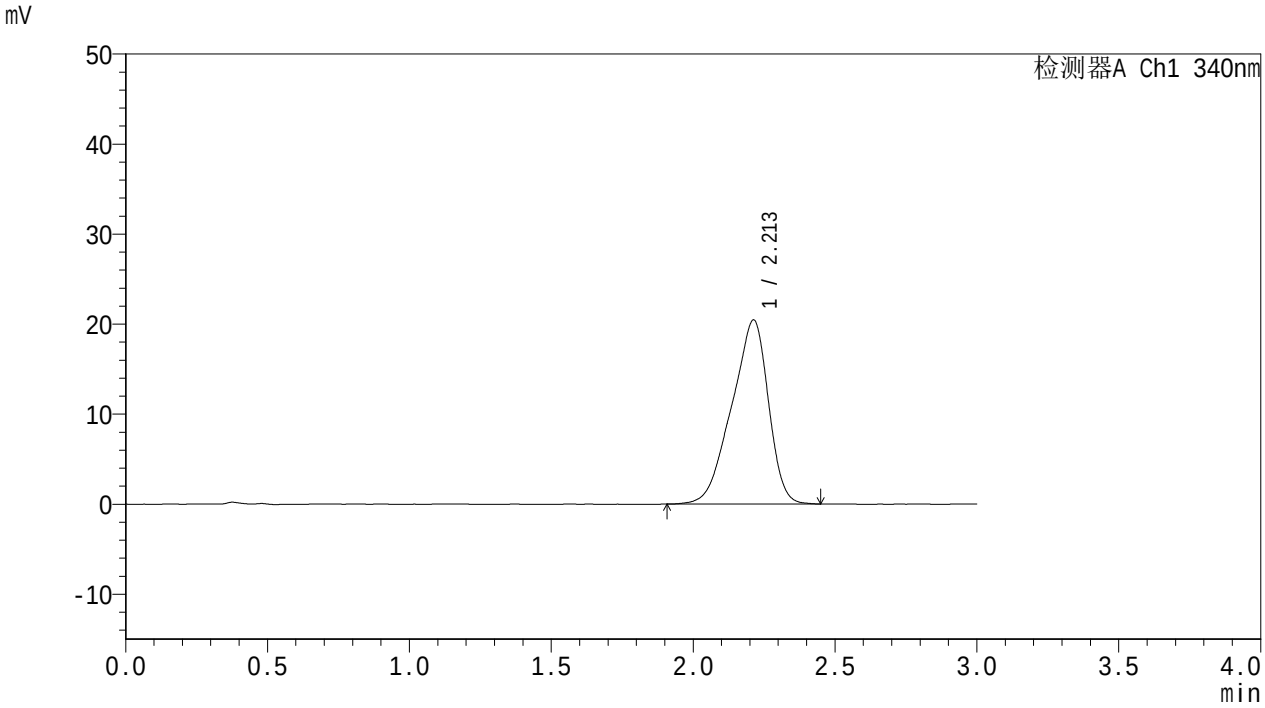
SHIMADZU LabSolutions

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

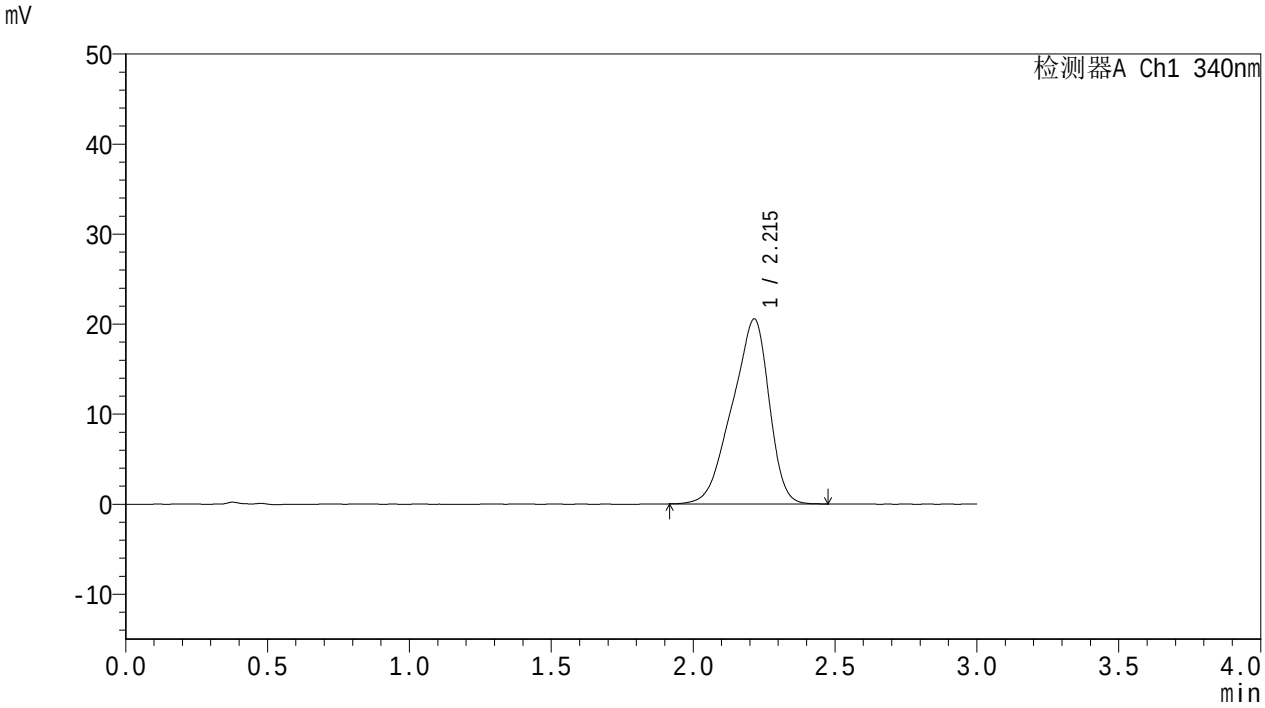
SHIMADZU LabSolutions

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

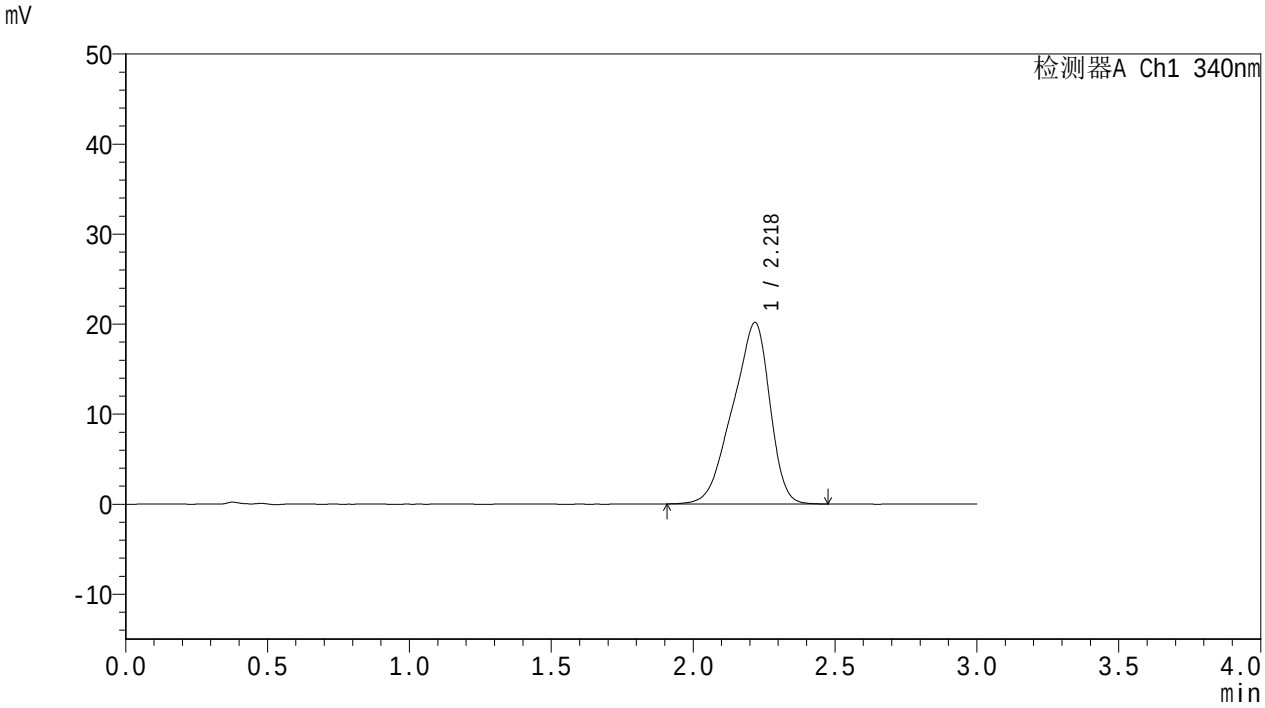
SHIMADZU LabSolutions

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

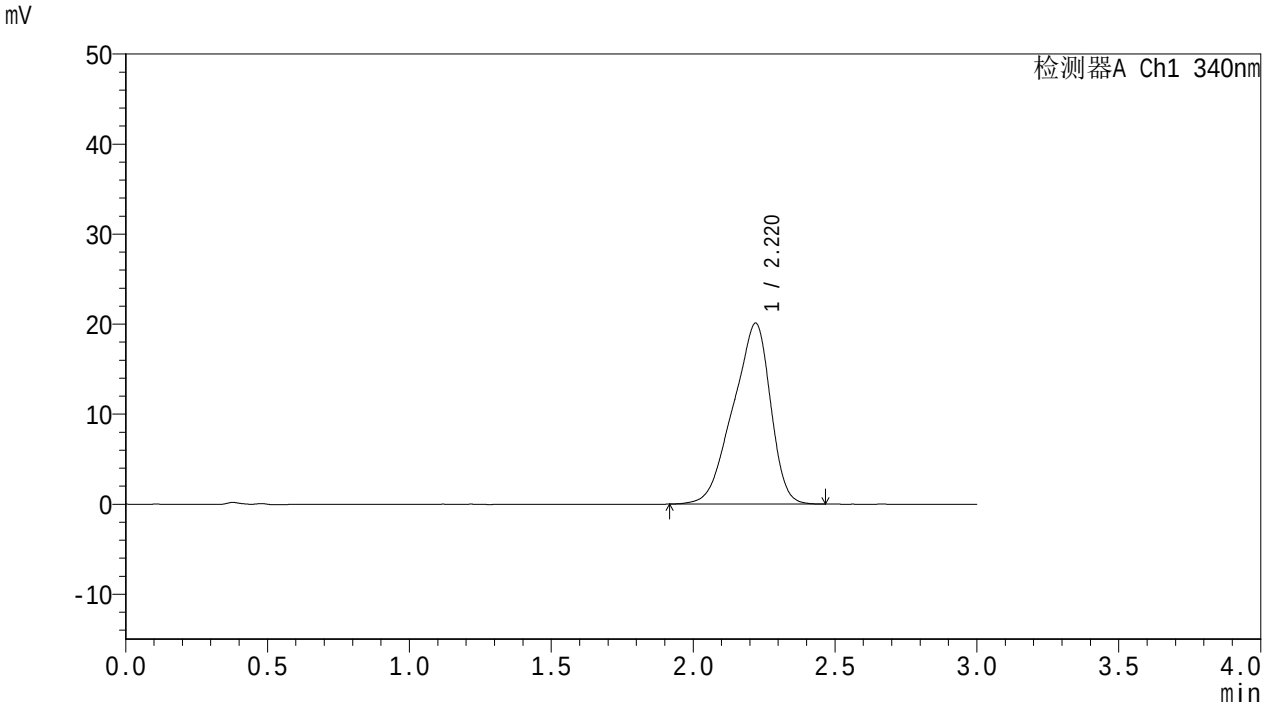
SHIMADZU LabSolutions

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

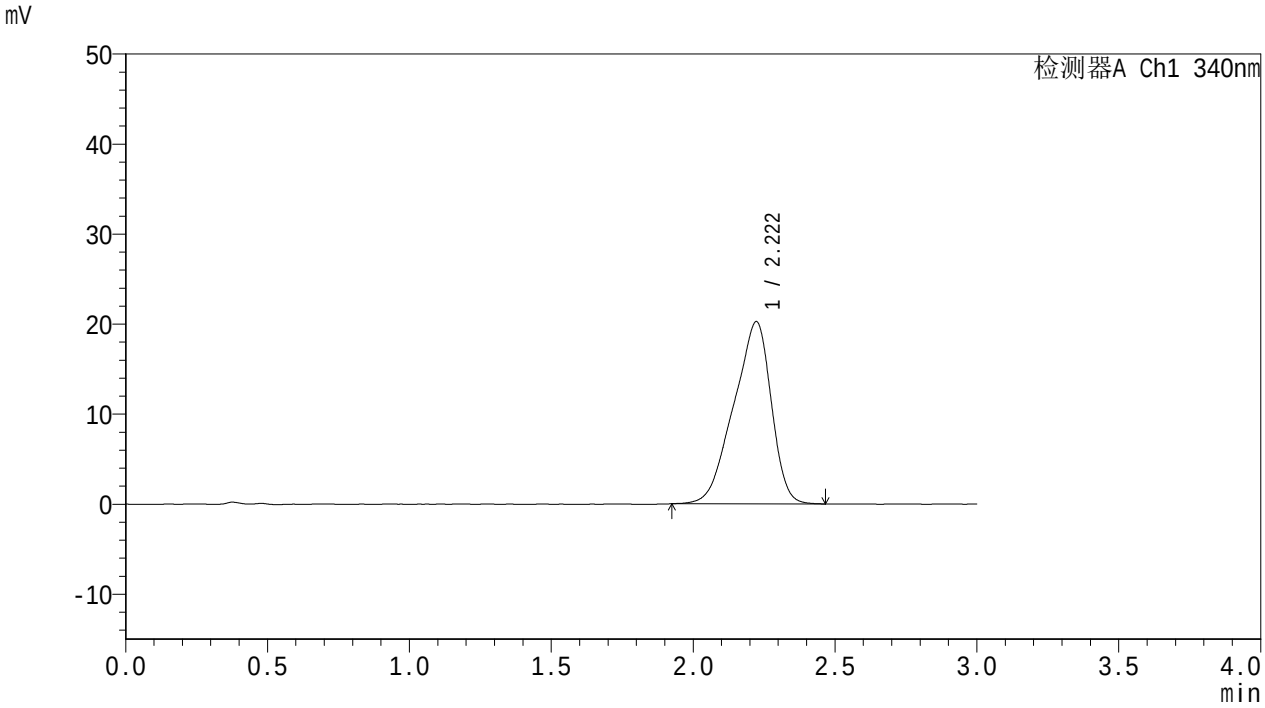
SHIMADZU LabSolutions

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

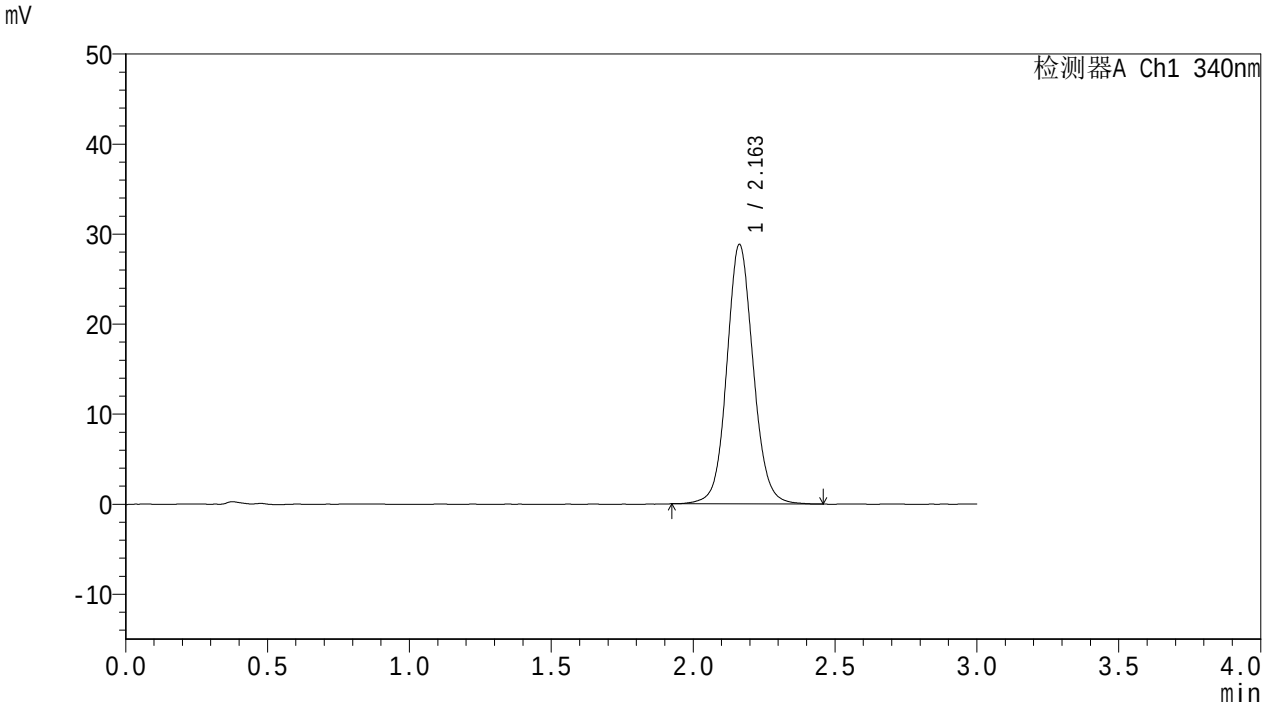
SHIMADZU LabSolutions

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

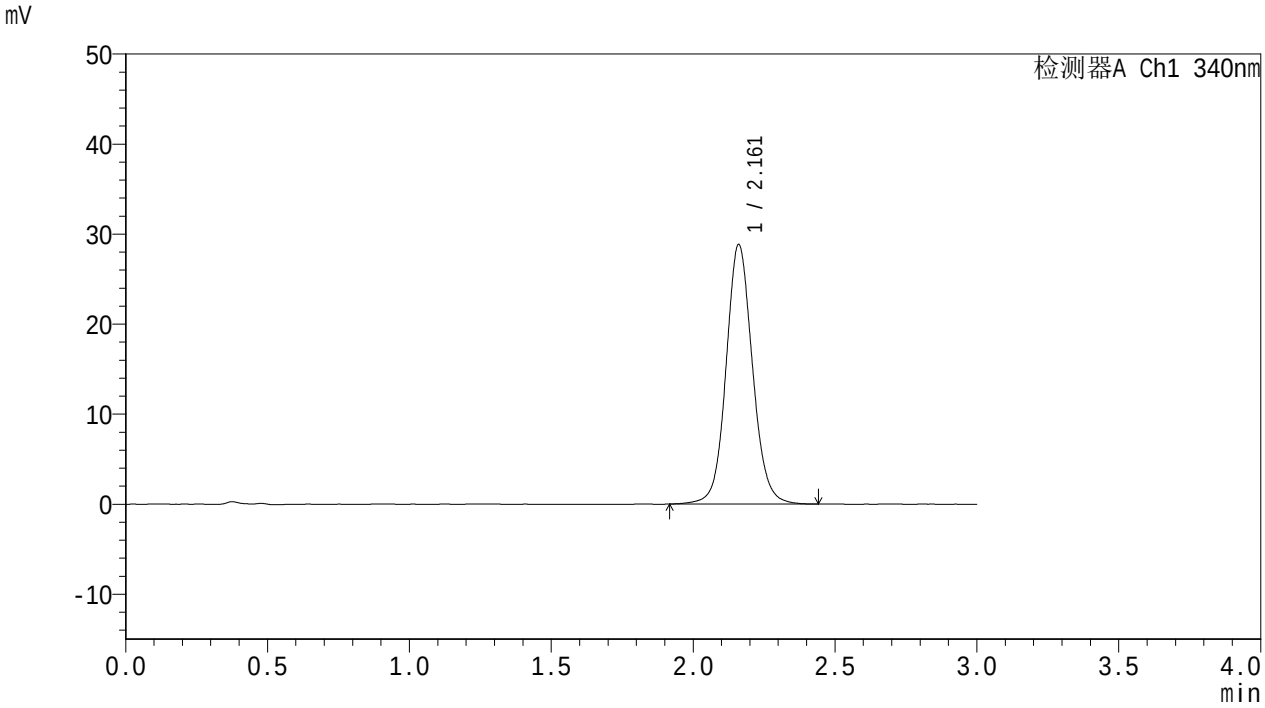
SHIMADZU LabSolutions

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

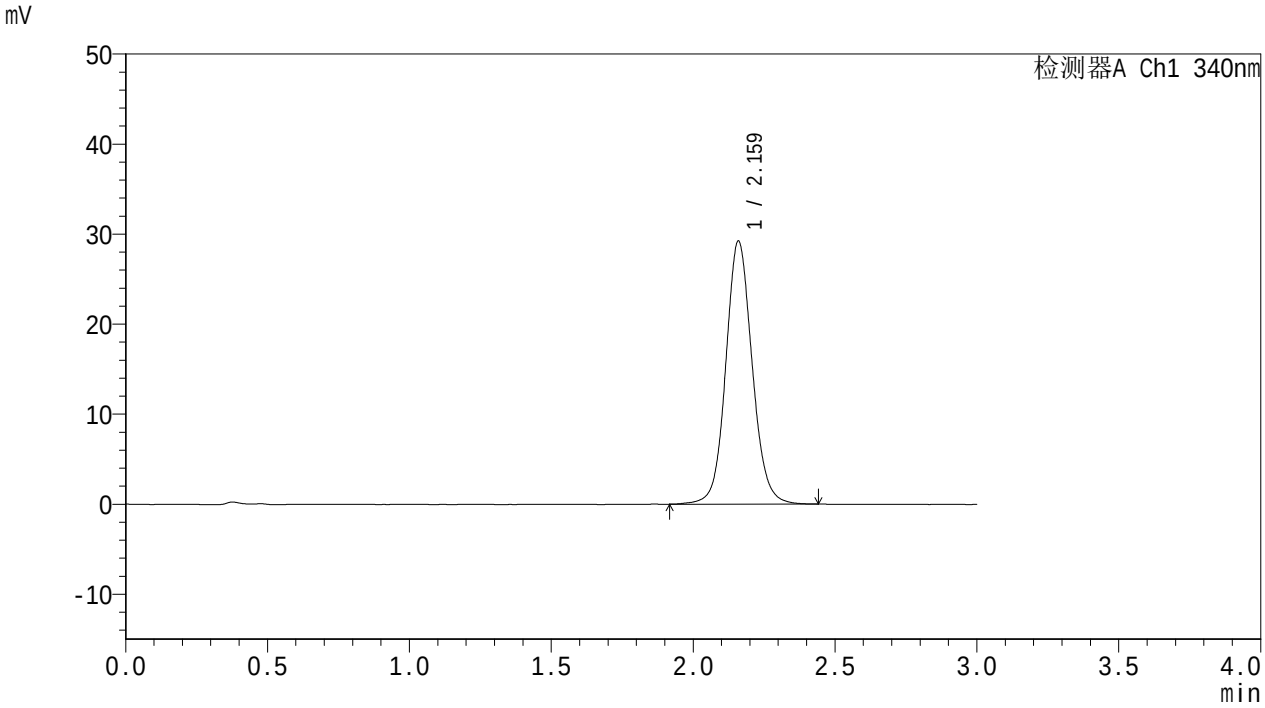
SHIMADZU LabSolutions

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

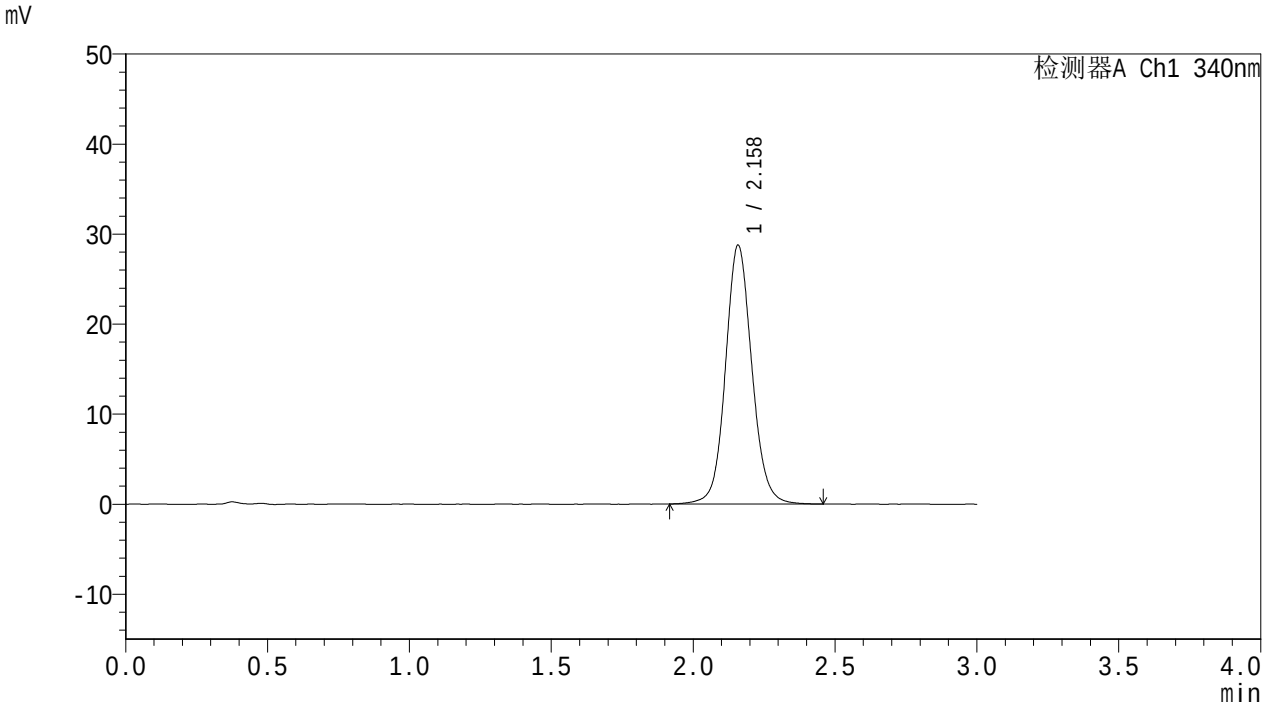
SHIMADZU LabSolutions

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

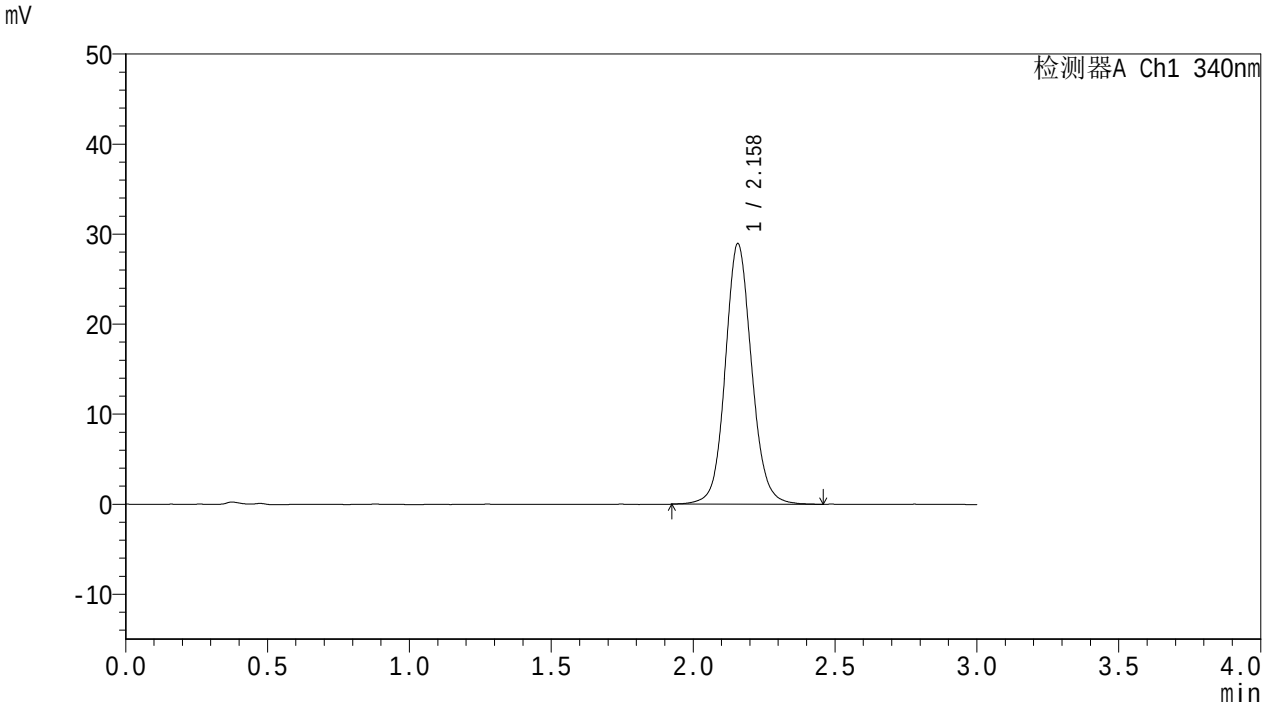
SHIMADZU LabSolutions

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

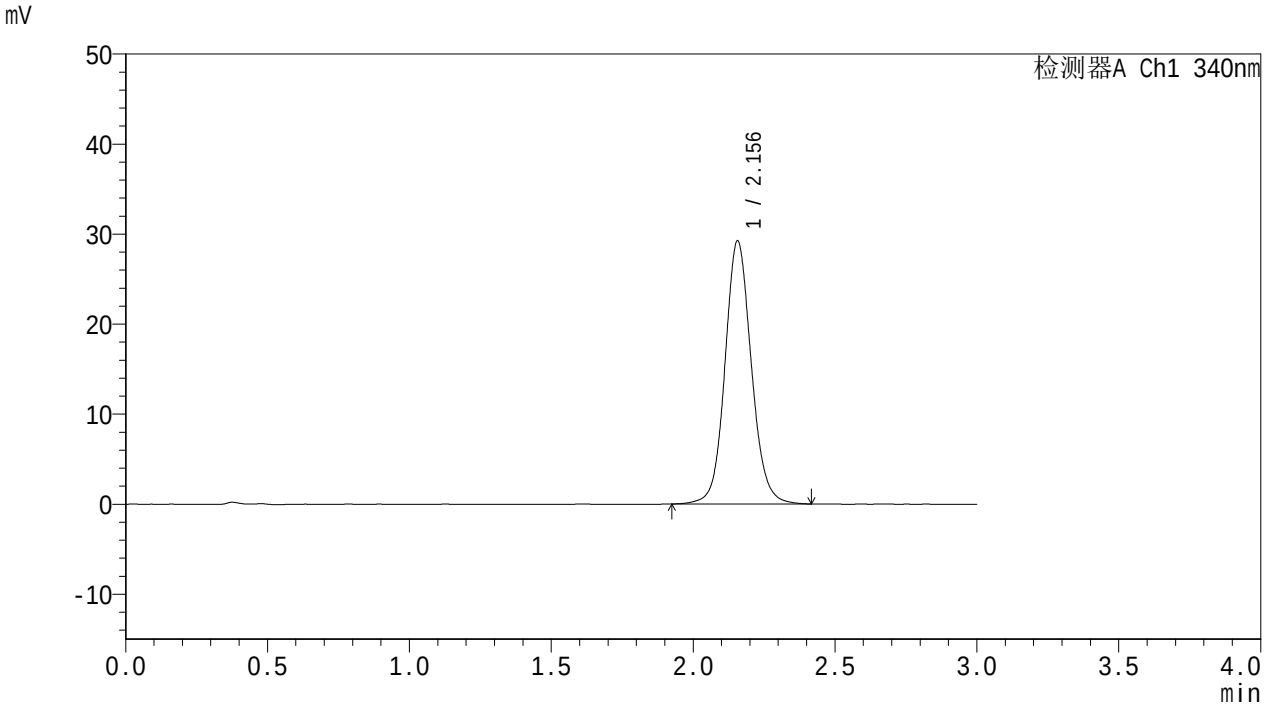
SHIMADZU LabSolutions

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

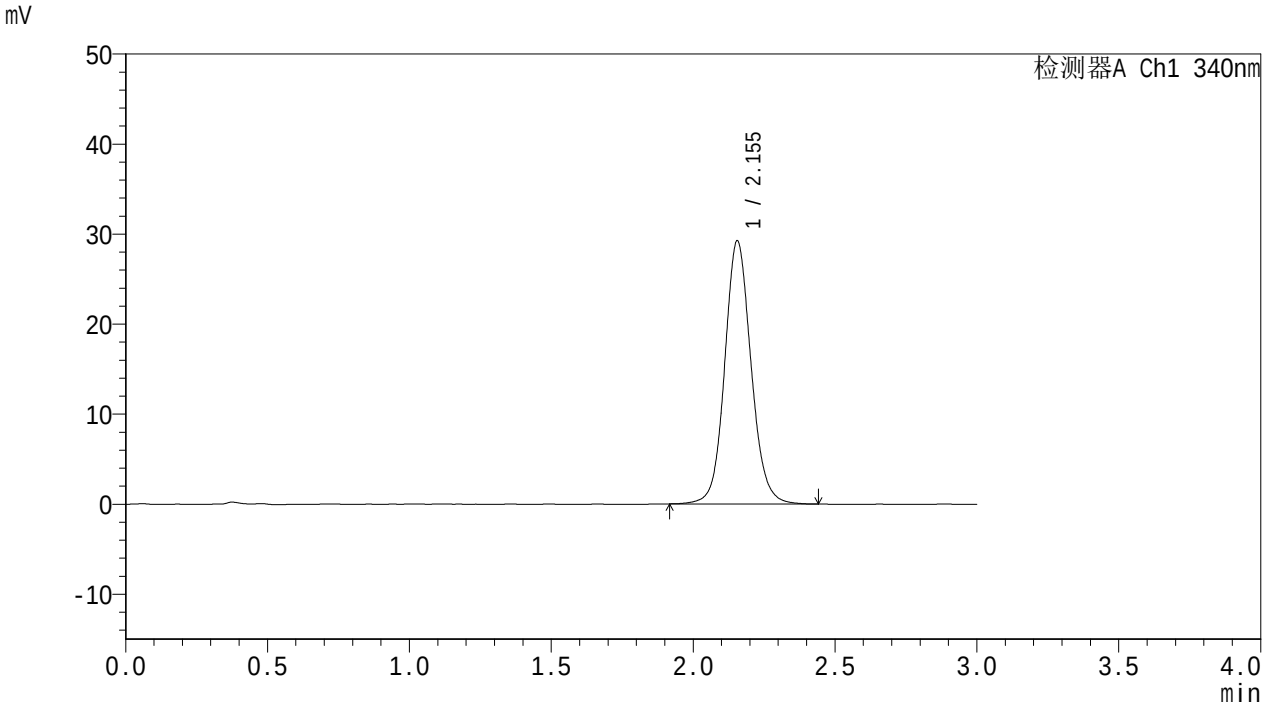
SHIMADZU LabSolutions

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

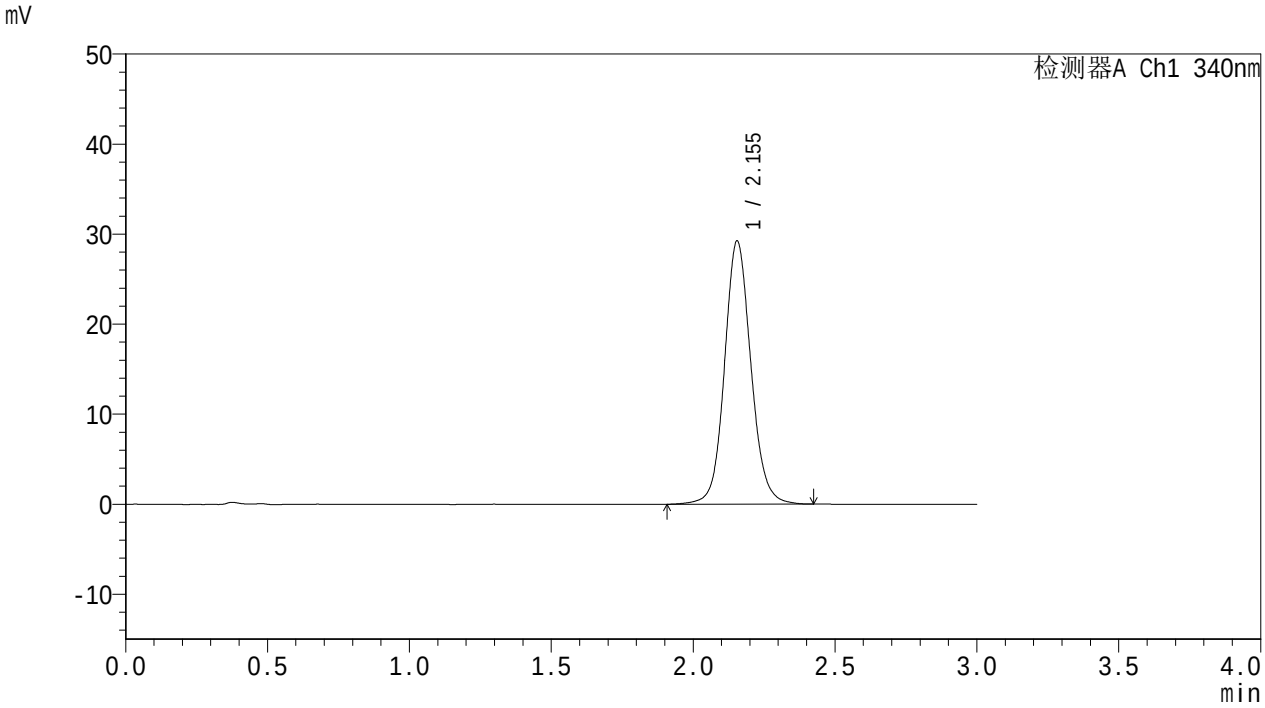
SHIMADZU LabSolutions

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

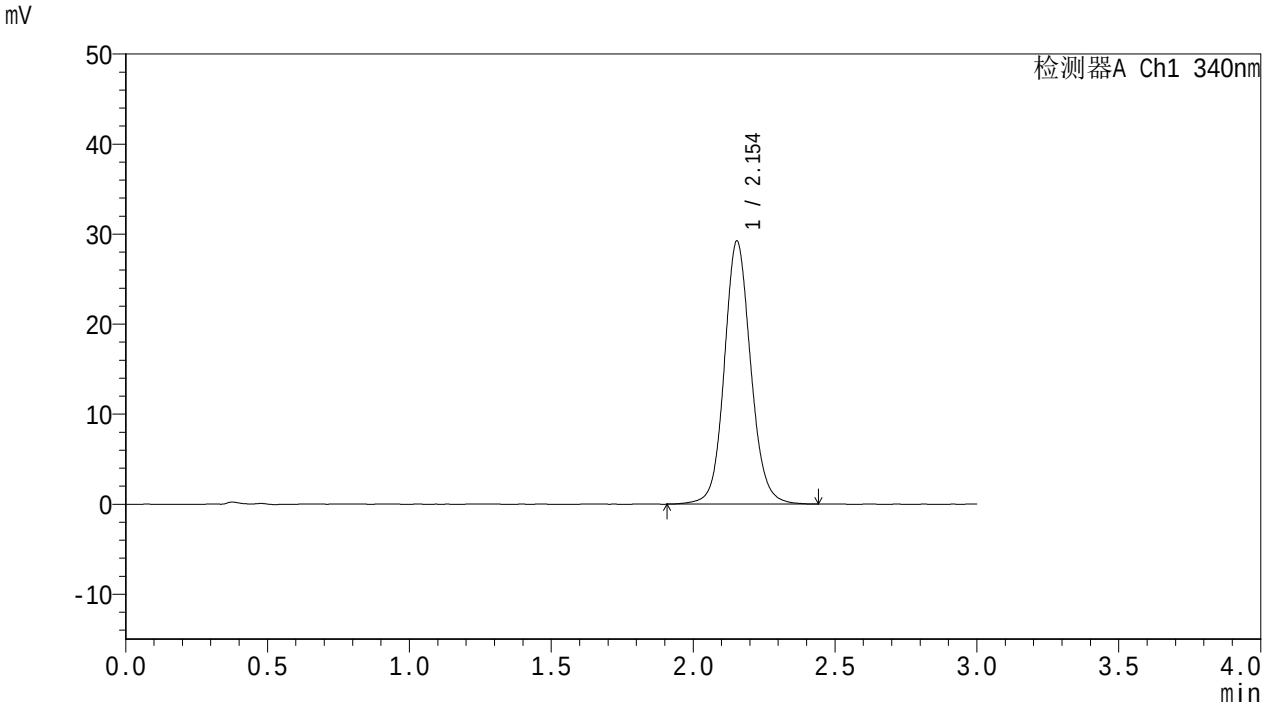
SHIMADZU LabSolutions

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

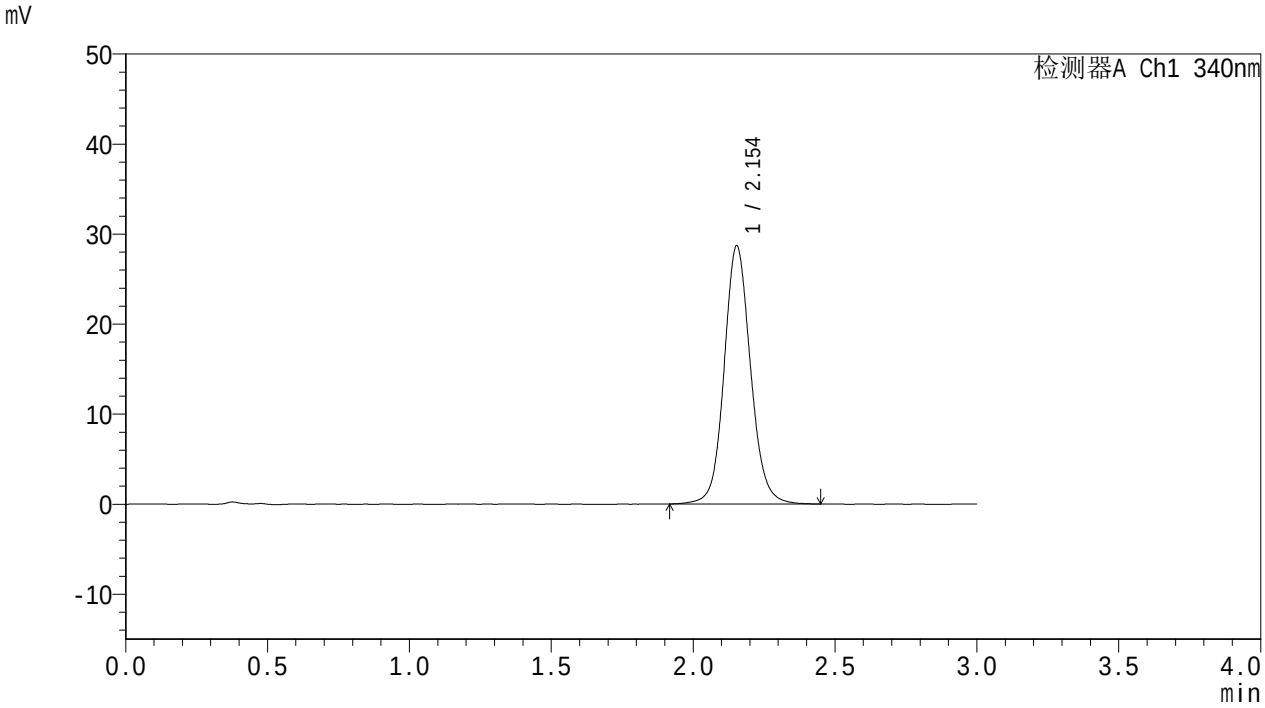
SHIMADZU LabSolutions

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

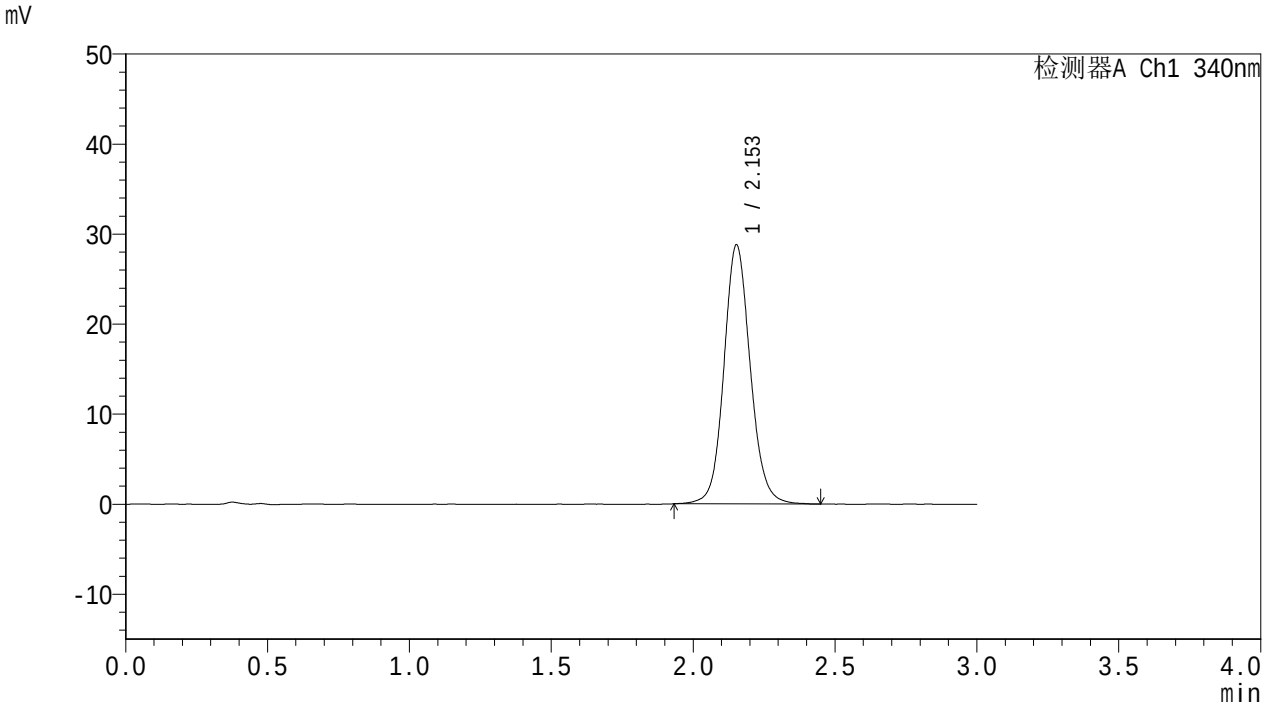
SHIMADZU LabSolutions

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

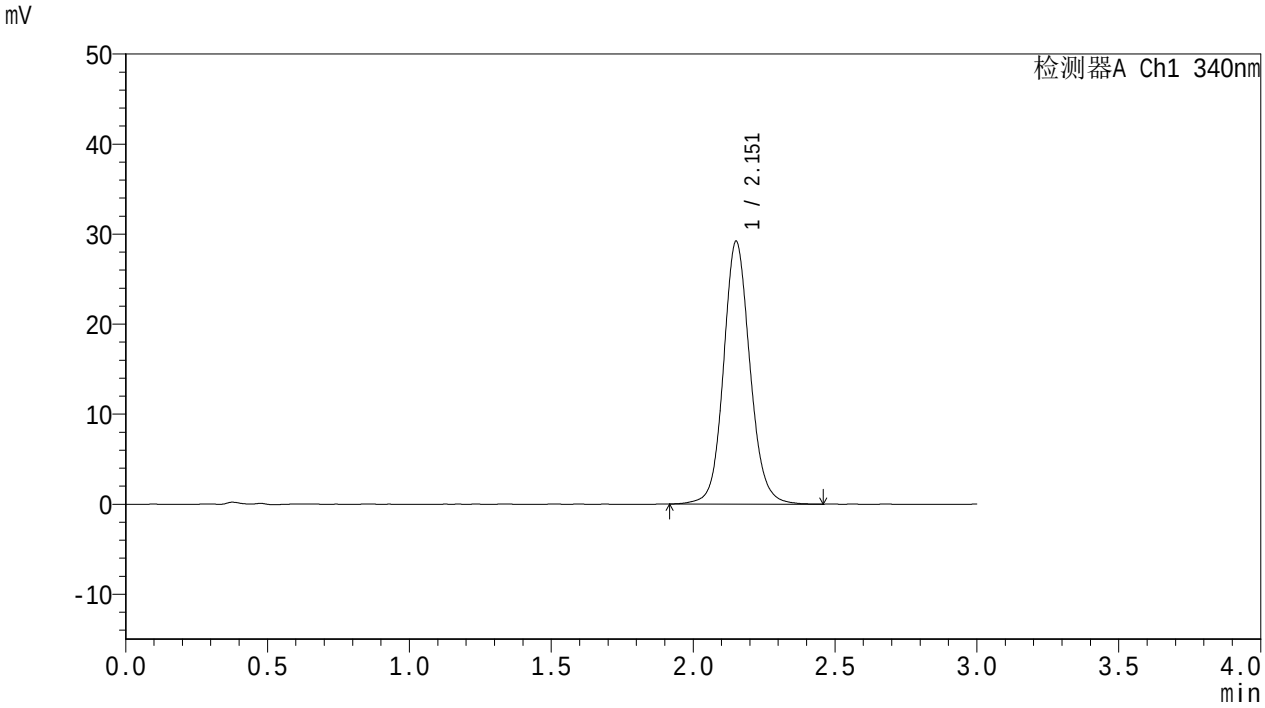
SHIMADZU LabSolutions

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

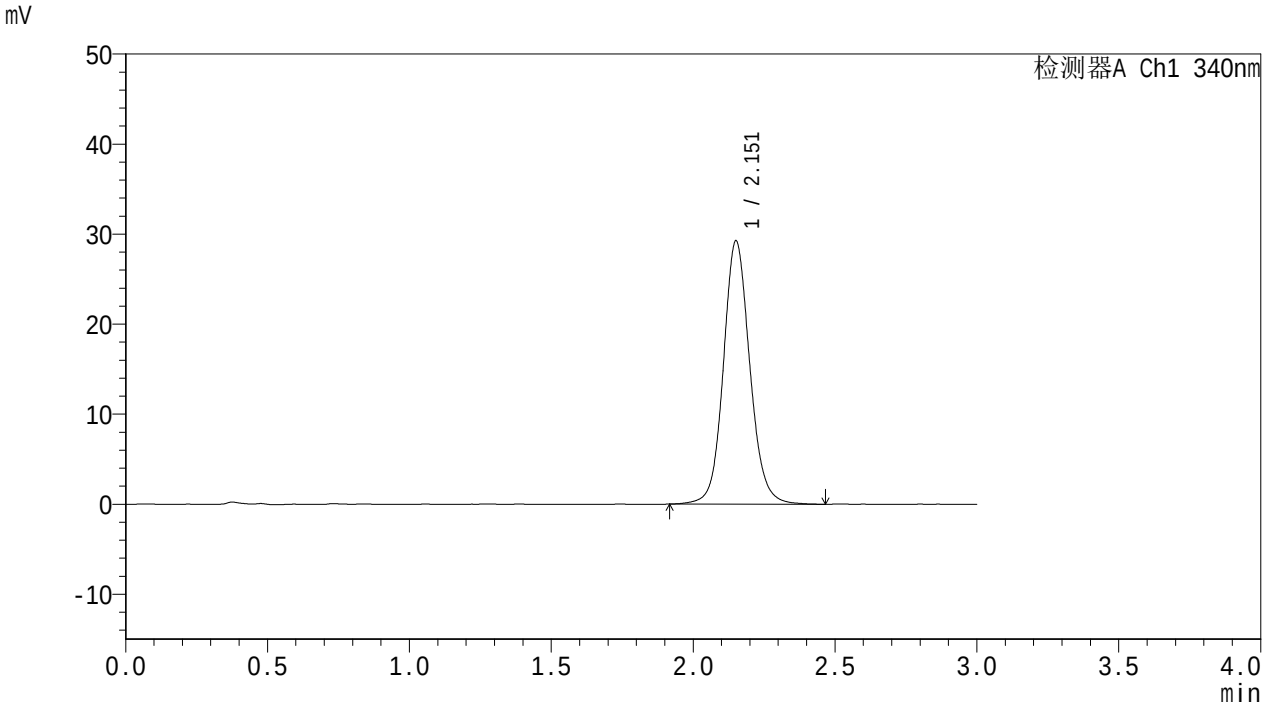
SHIMADZU LabSolutions

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

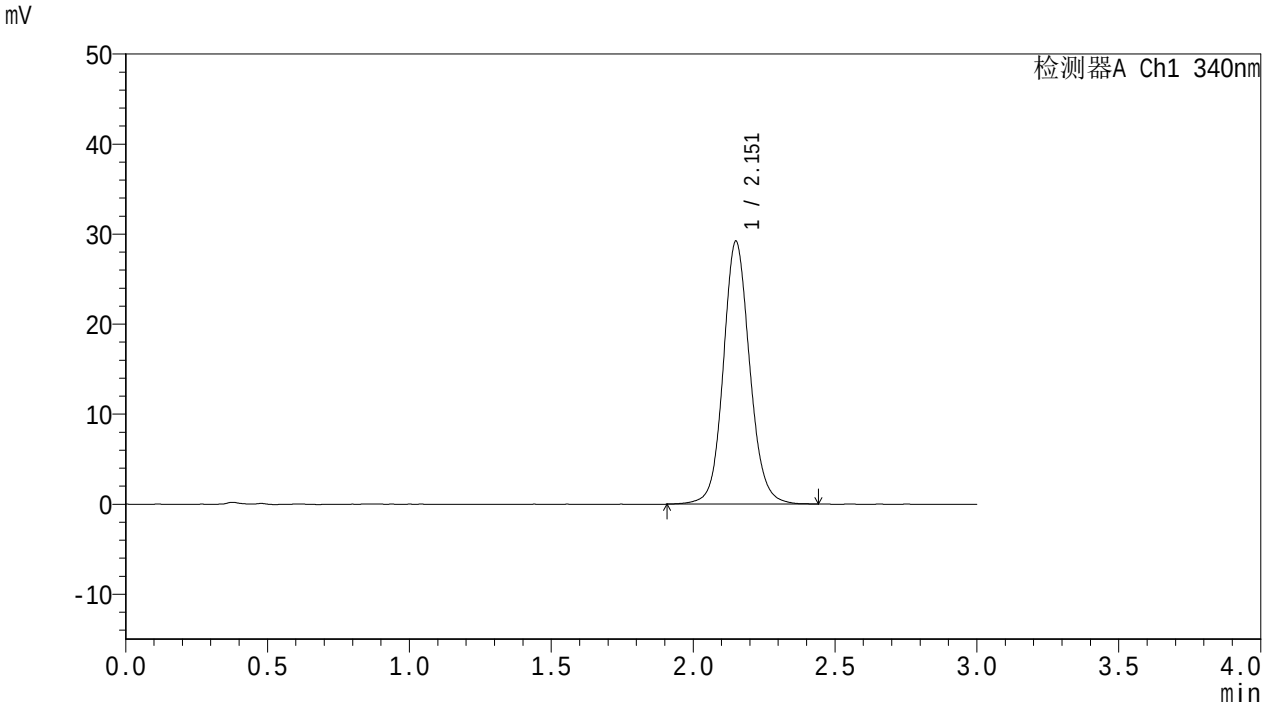
SHIMADZU LabSolutions

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

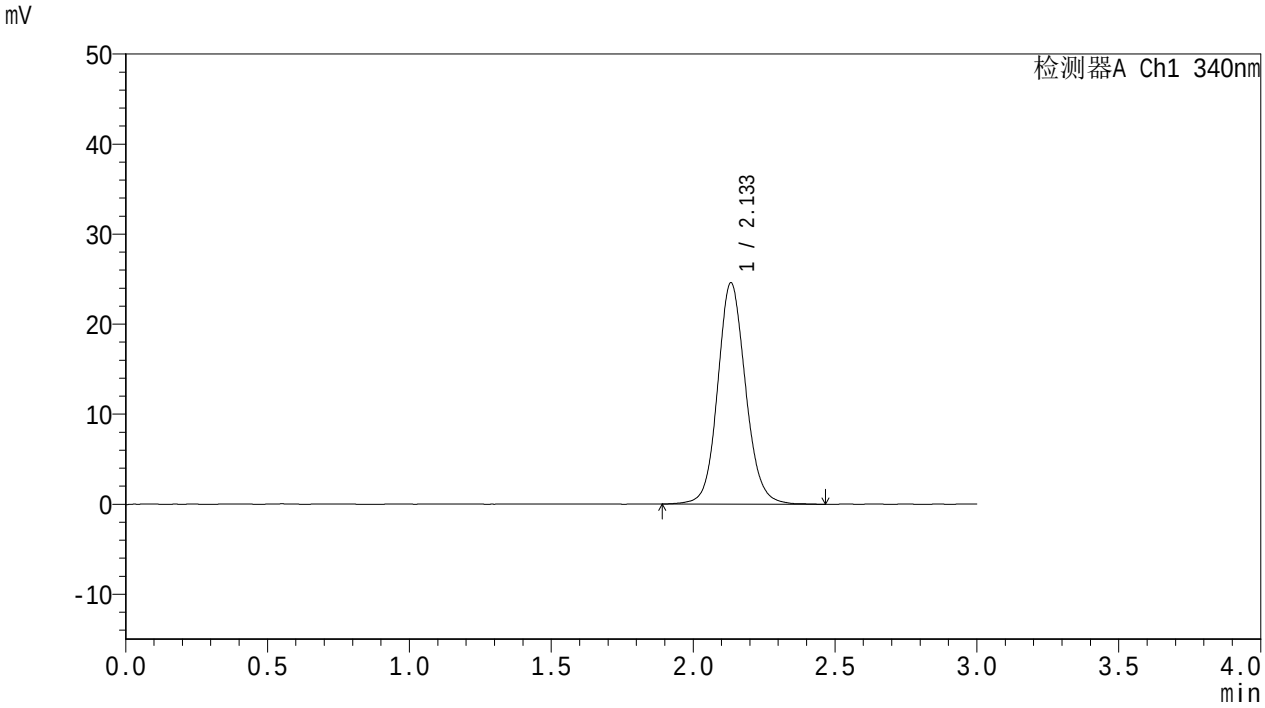
SHIMADZU LabSolutions

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

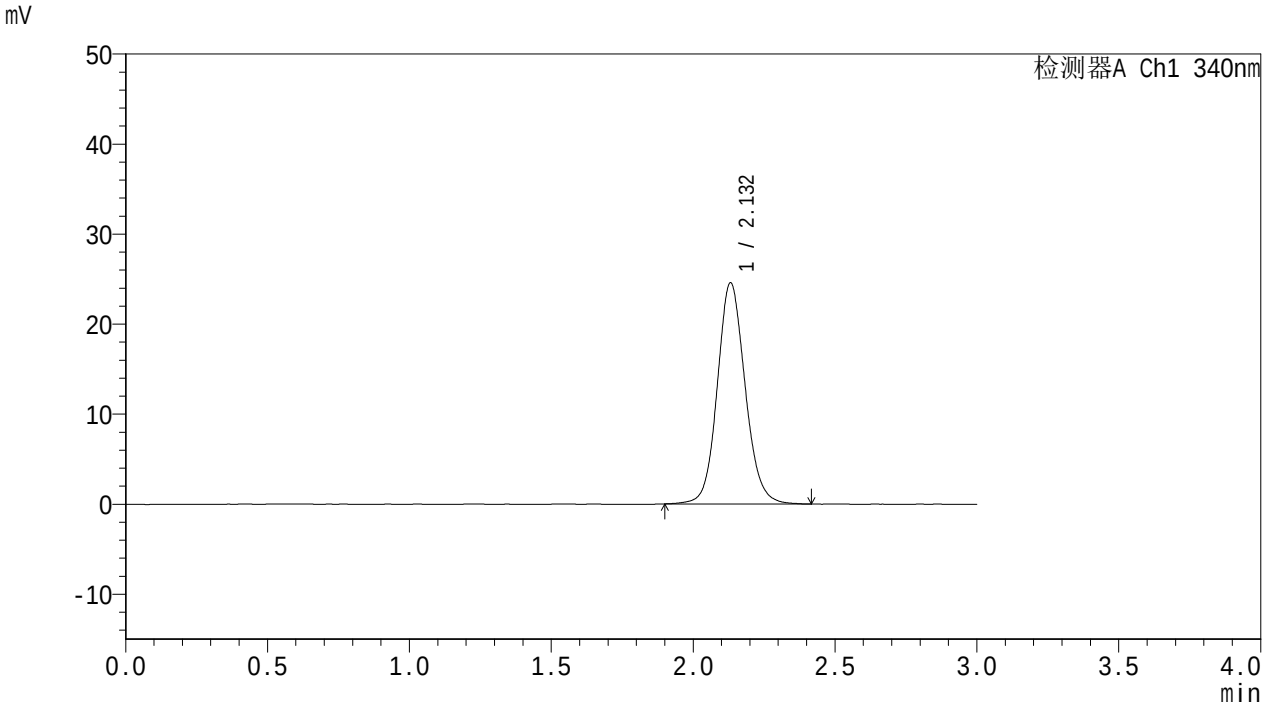
SHIMADZU LabSolutions

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

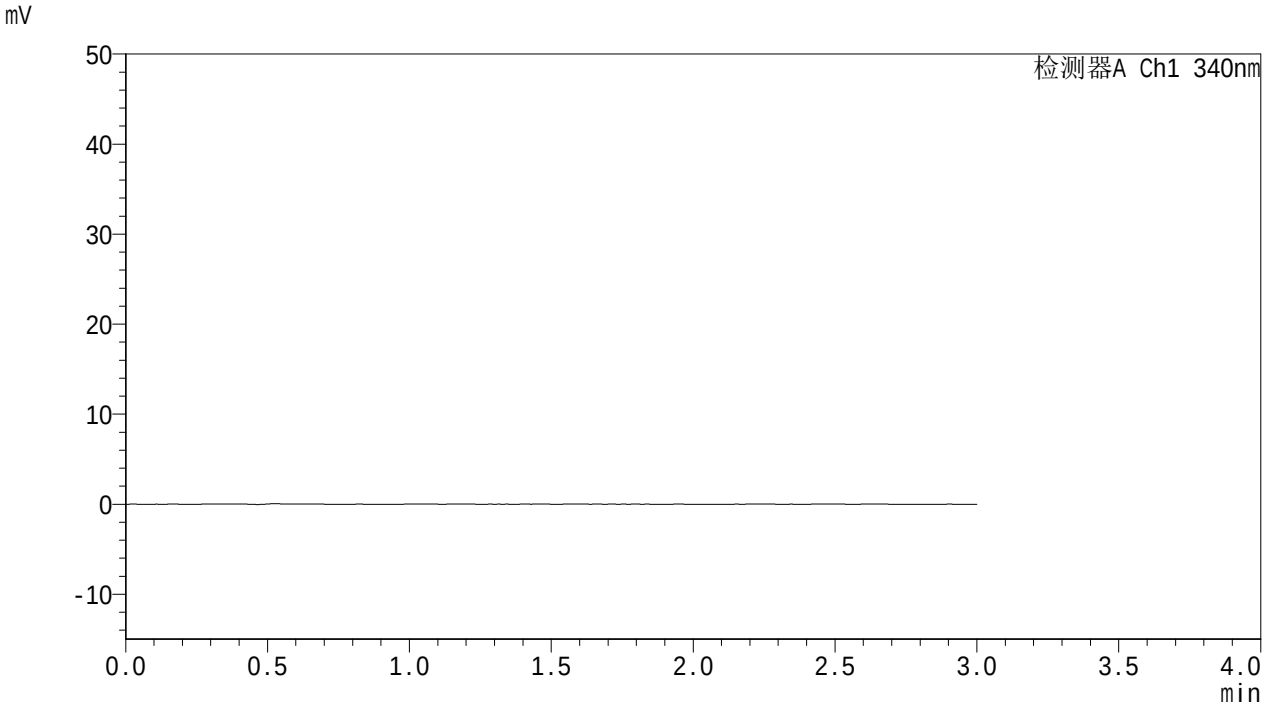
SHIMADZU LabSolutions

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

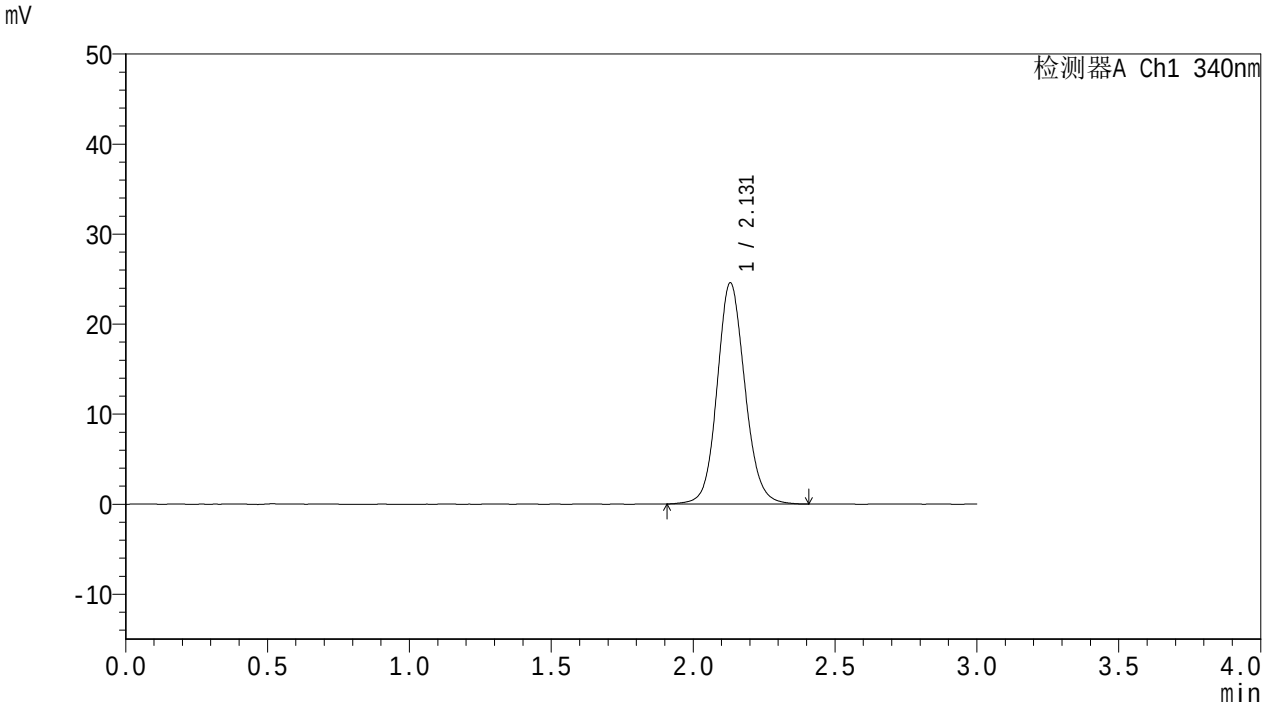
SHIMADZU LabSolutions

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

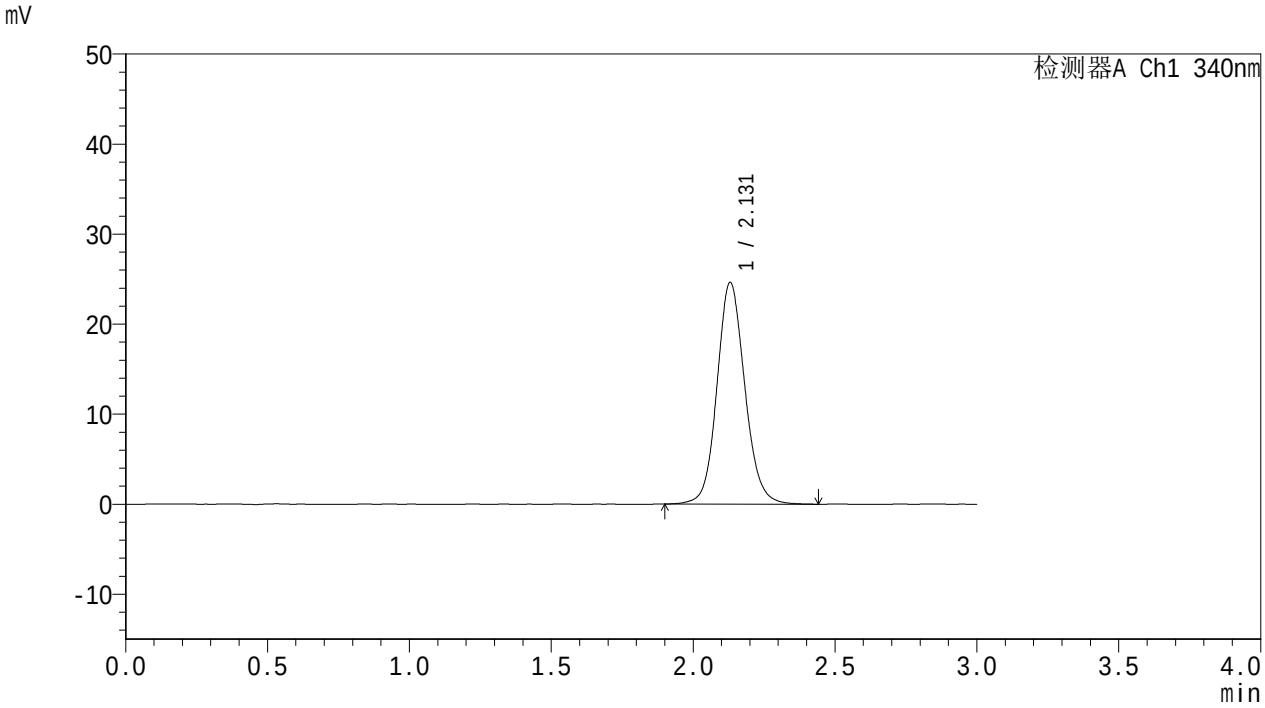
SHIMADZU LabSolutions

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

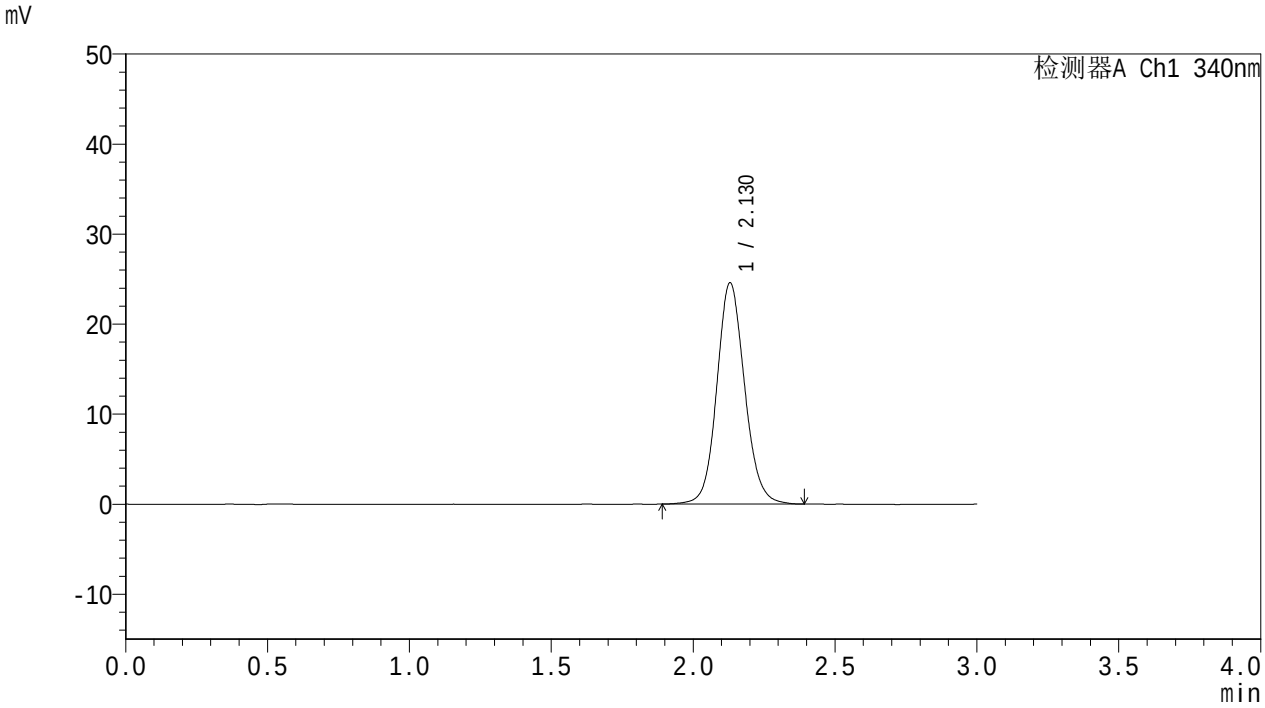
SHIMADZU LabSolutions

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

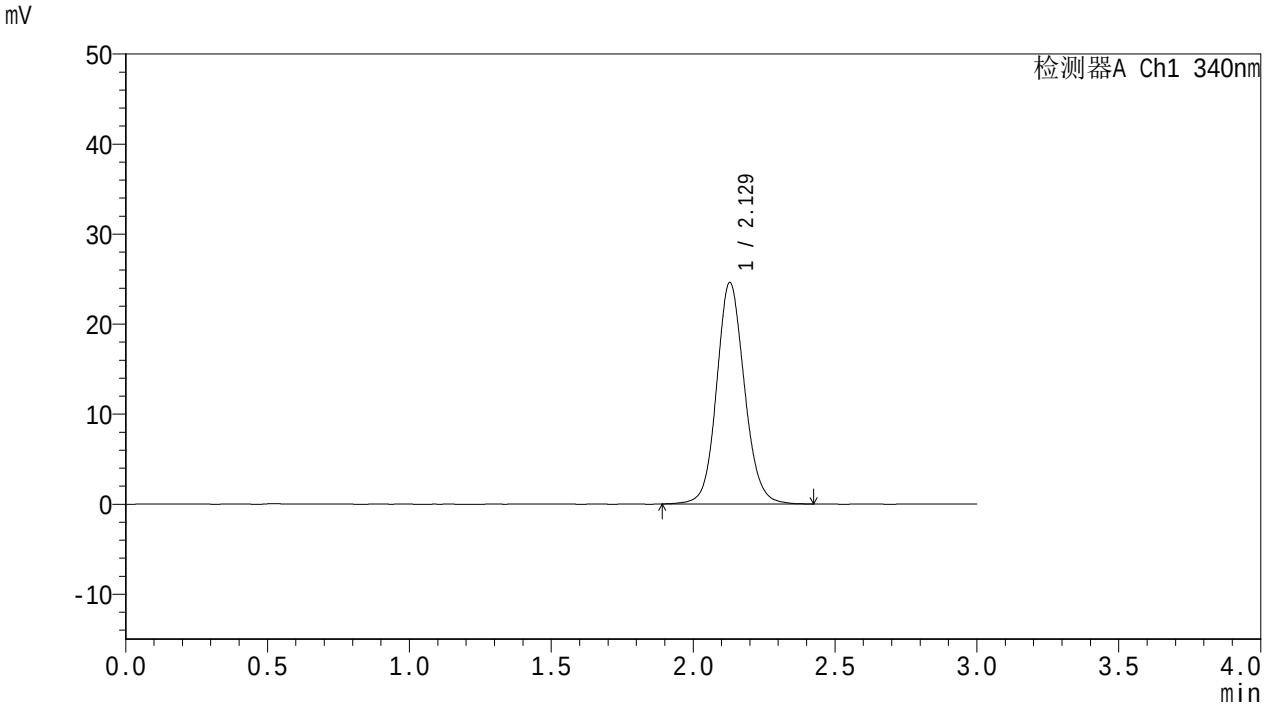
SHIMADZU LabSolutions

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

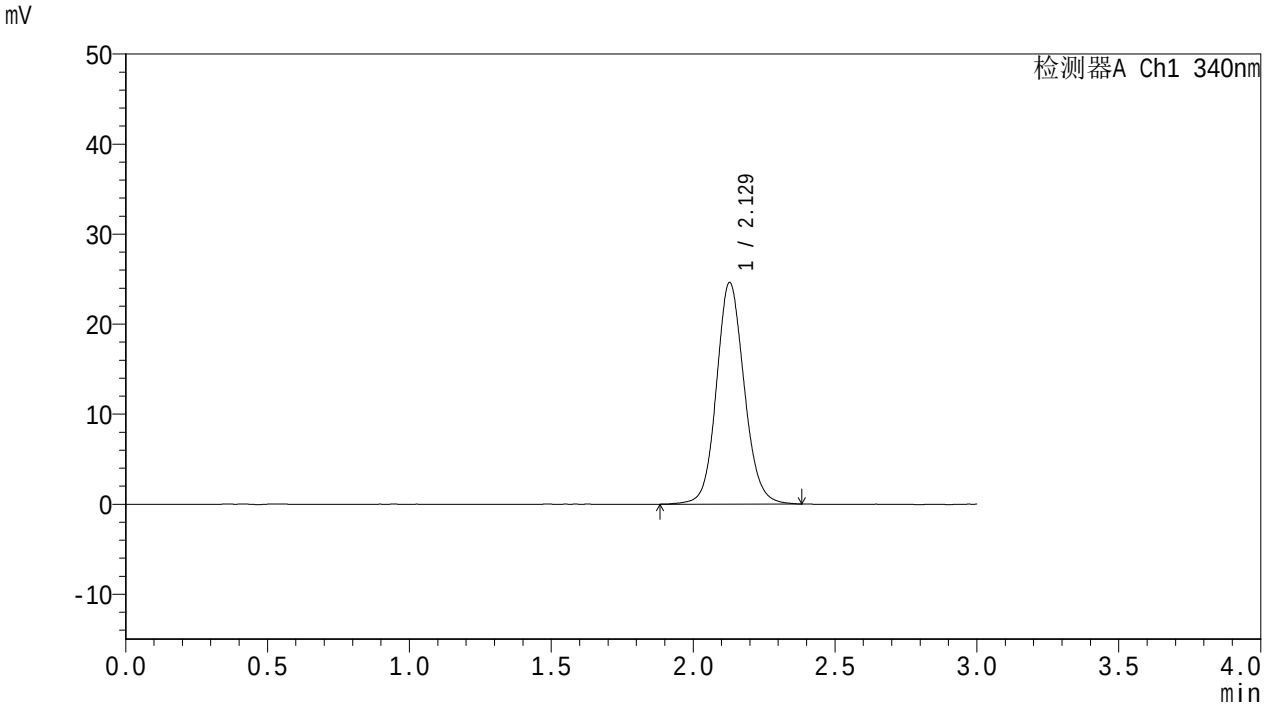
SHIMADZU LabSolutions

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

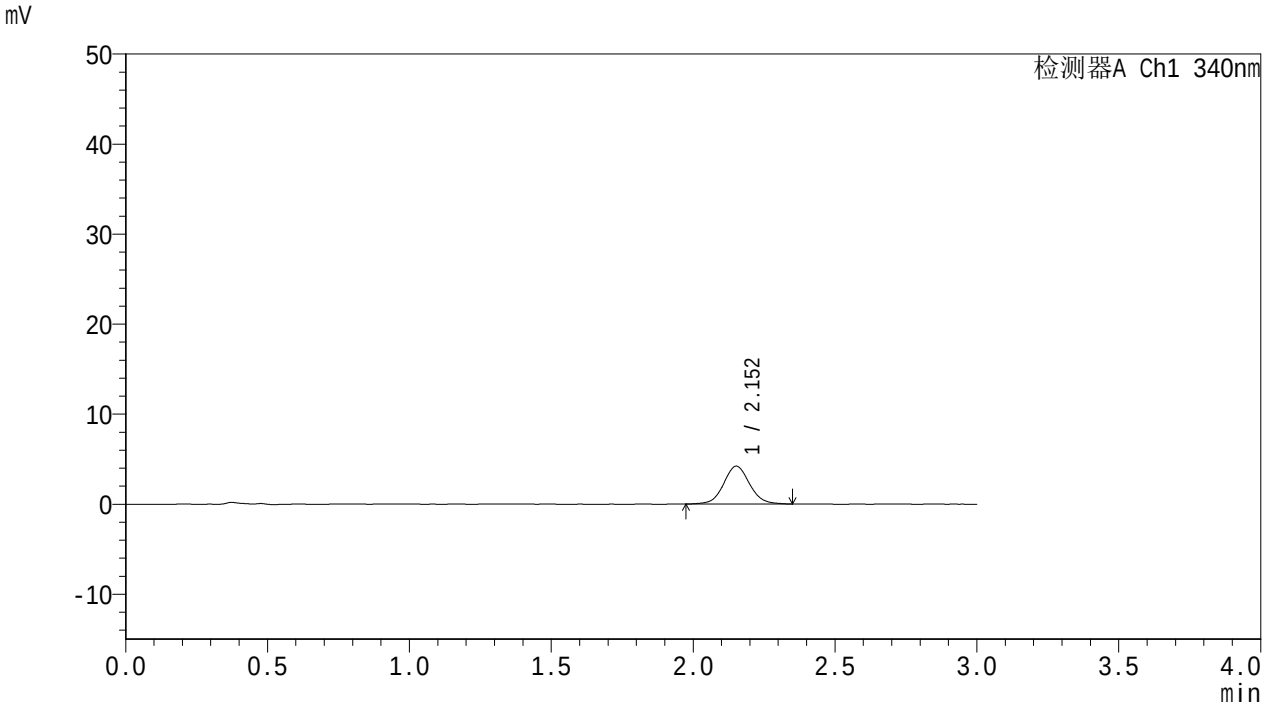
SHIMADZU LabSolutions

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

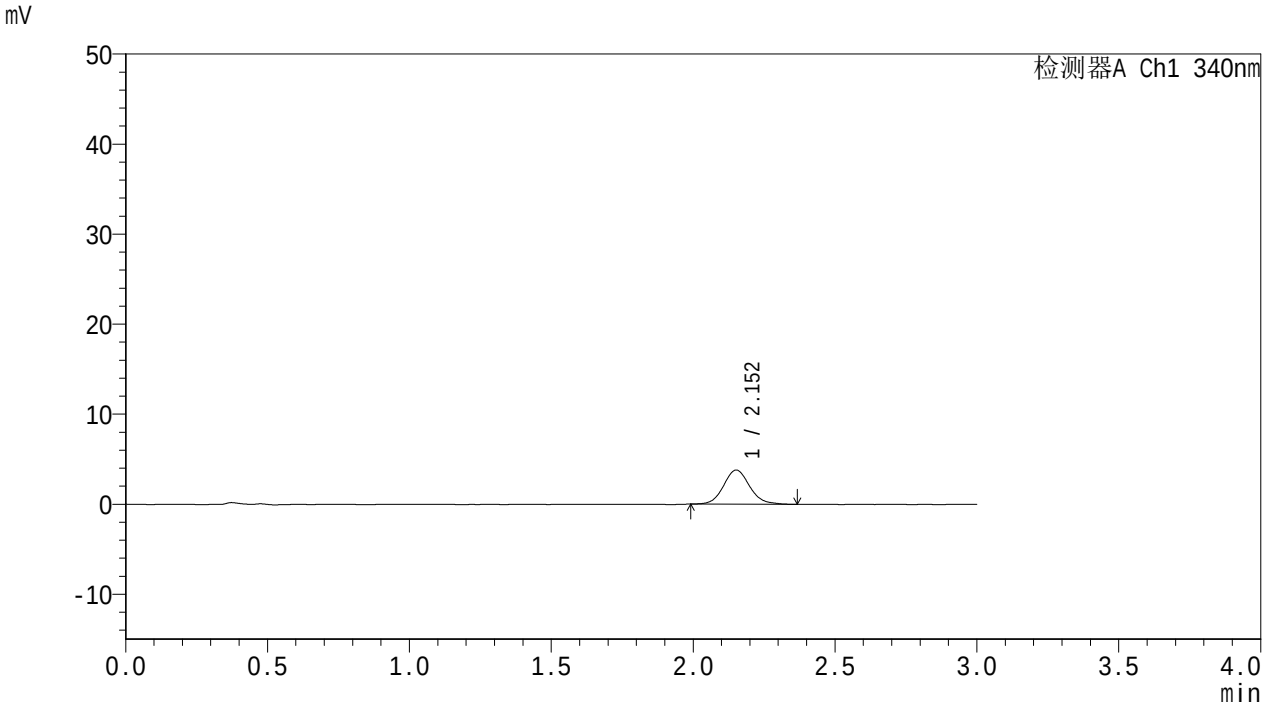
SHIMADZU LabSolutions

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

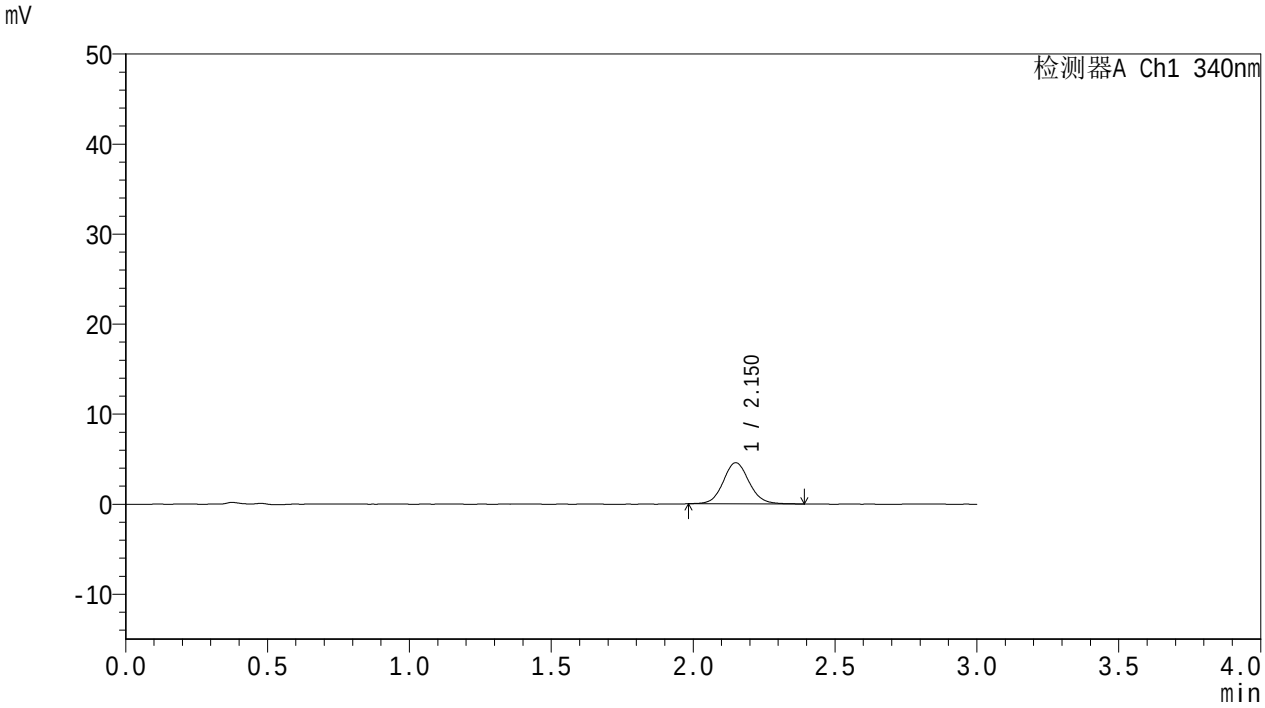
SHIMADZU LabSolutions

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

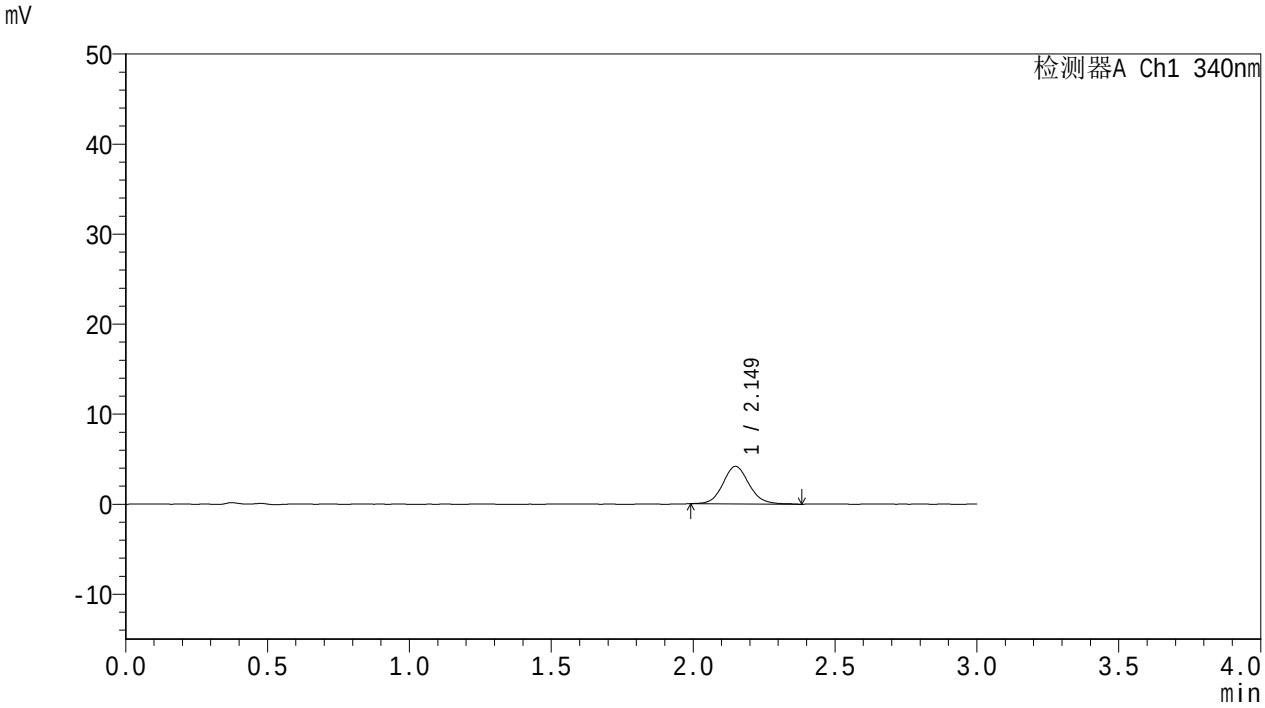
SHIMADZU LabSolutions

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

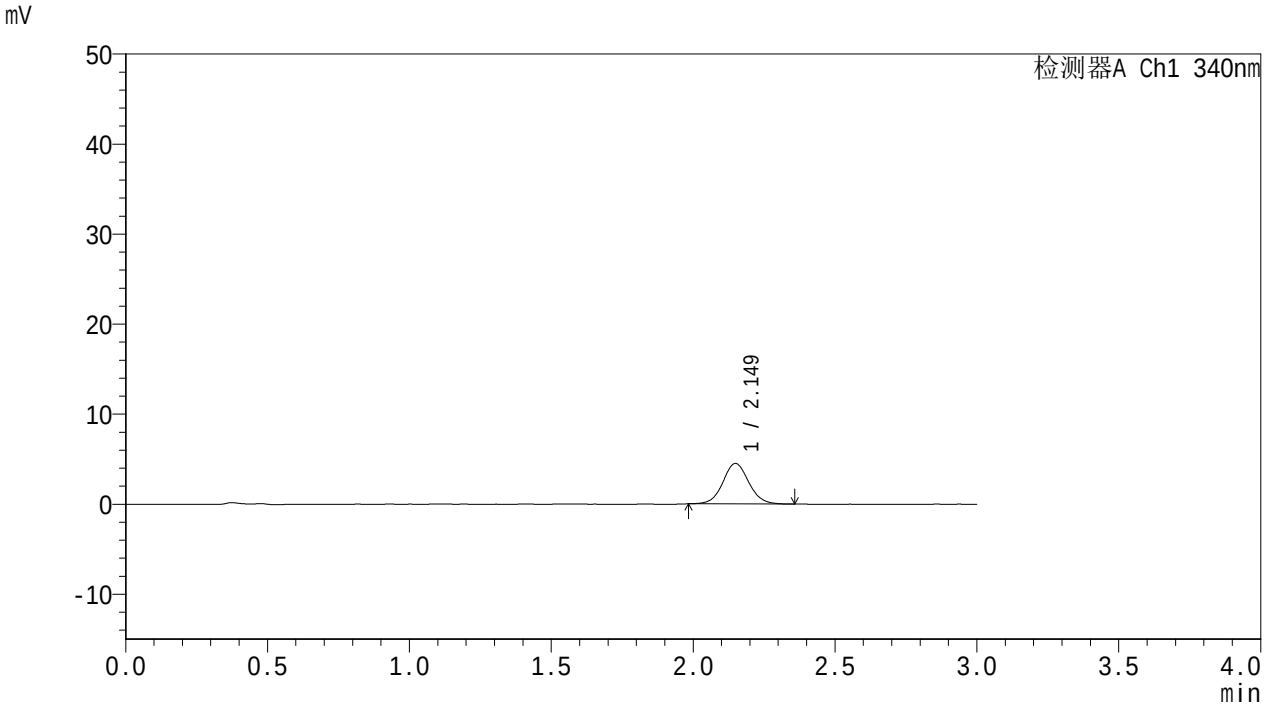
SHIMADZU LabSolutions

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

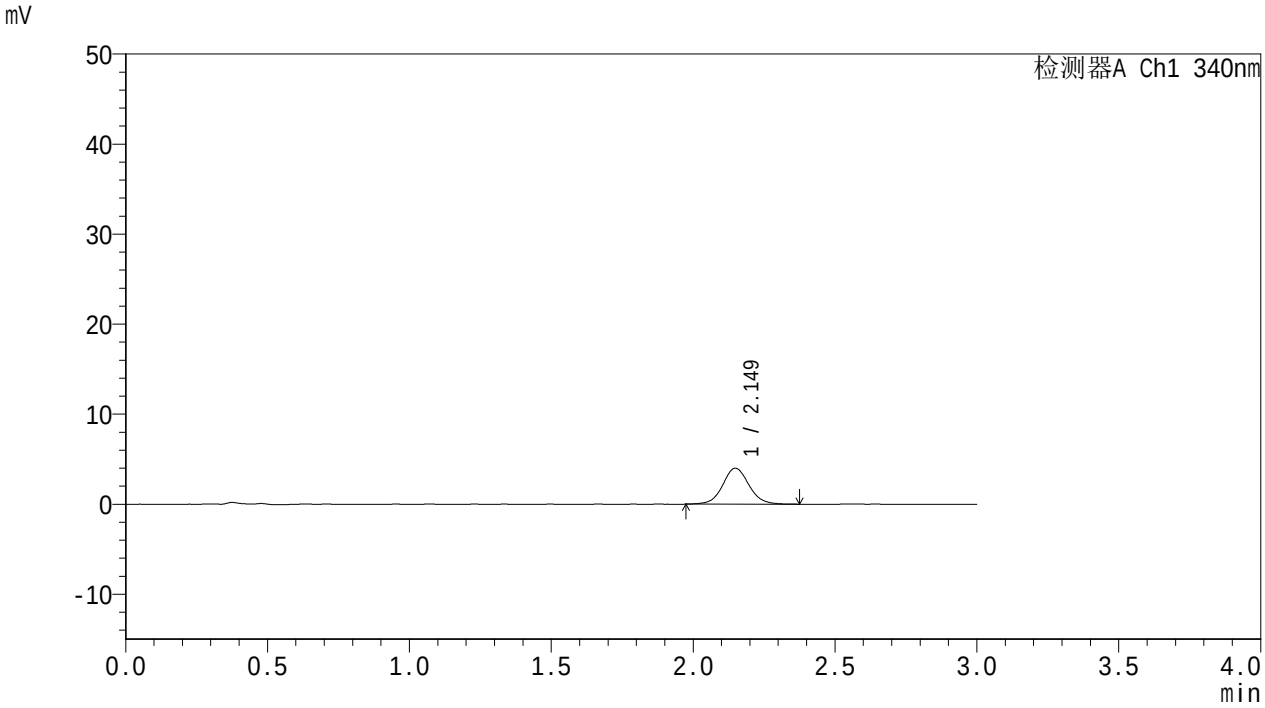
SHIMADZU LabSolutions

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

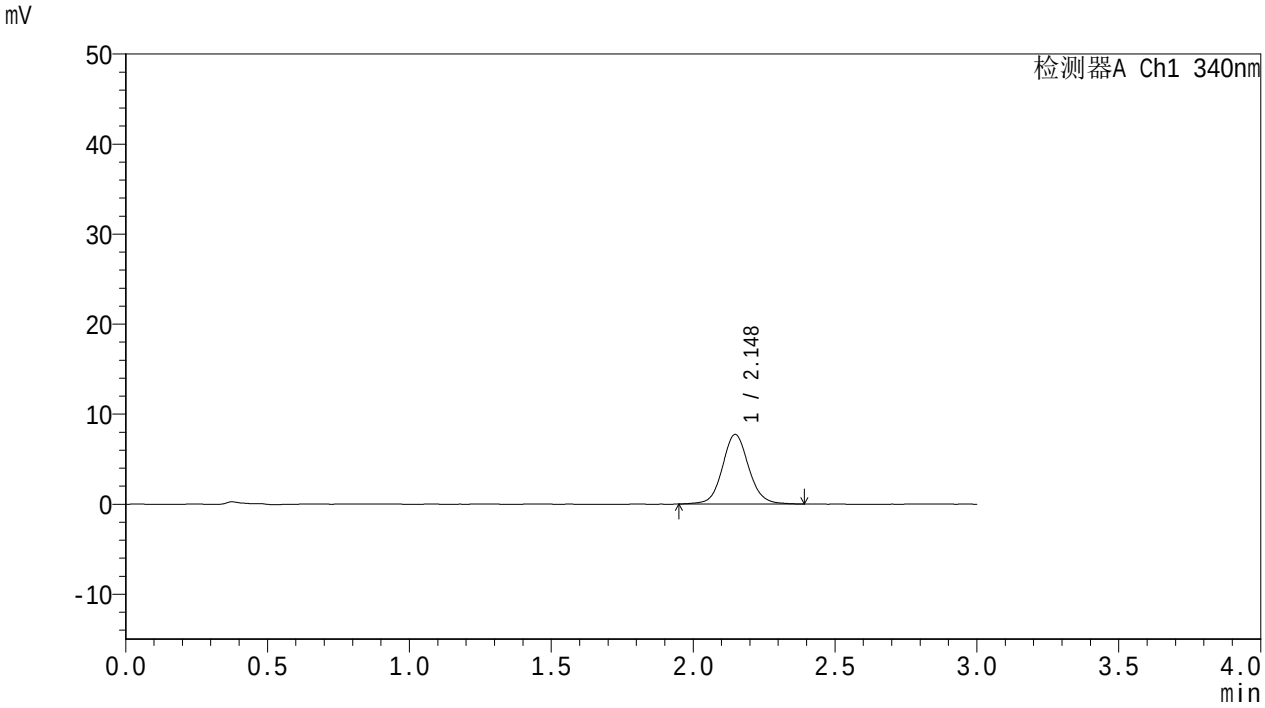
SHIMADZU LabSolutions

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

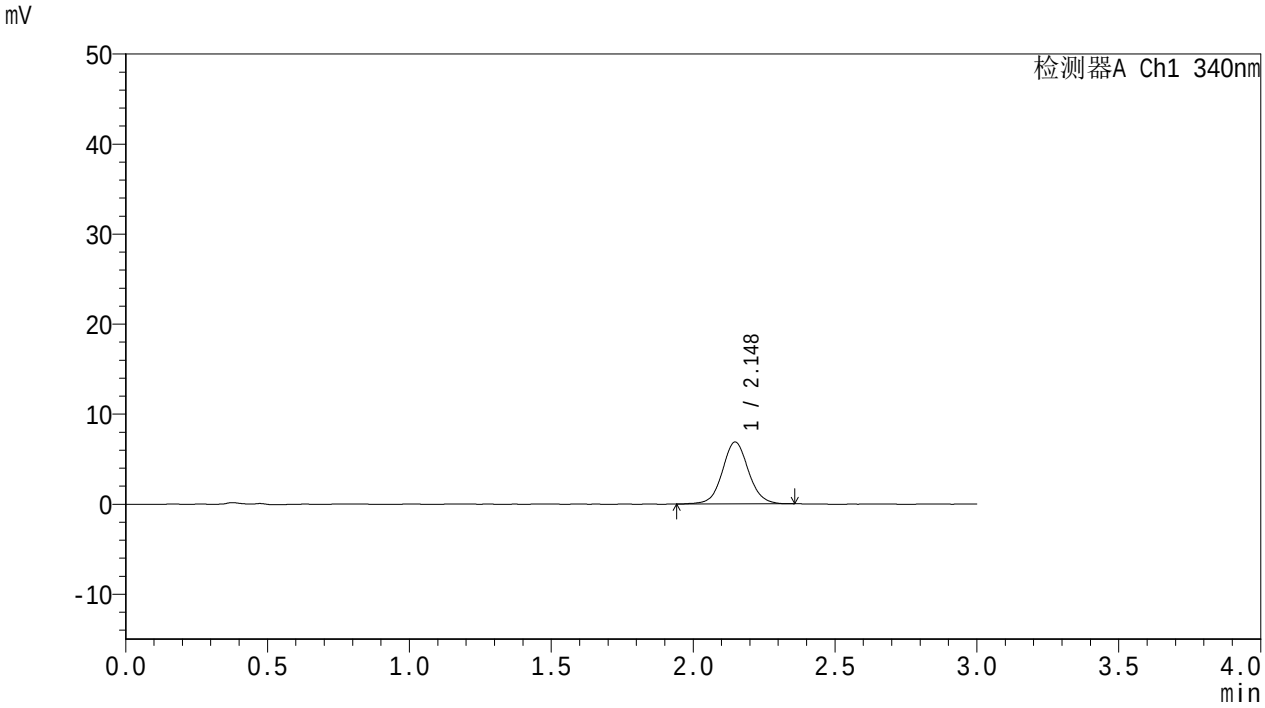
SHIMADZU LabSolutions

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

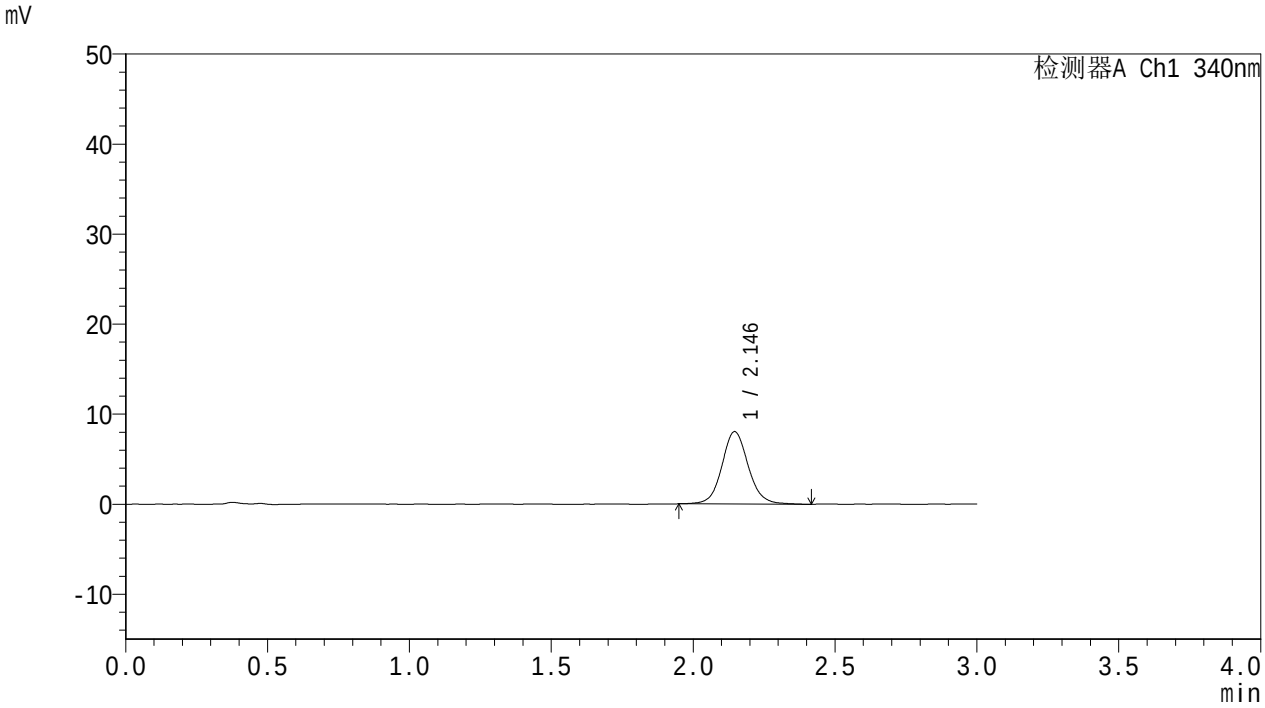
SHIMADZU LabSolutions

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

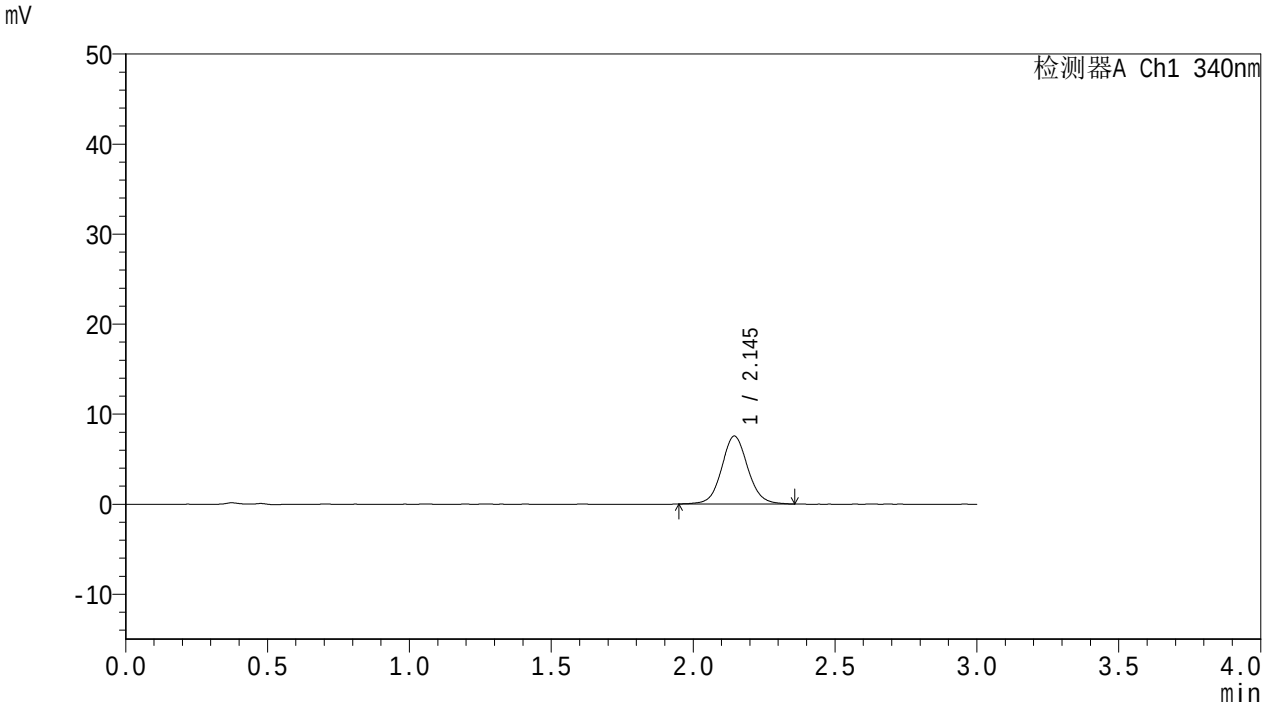
SHIMADZU LabSolutions

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

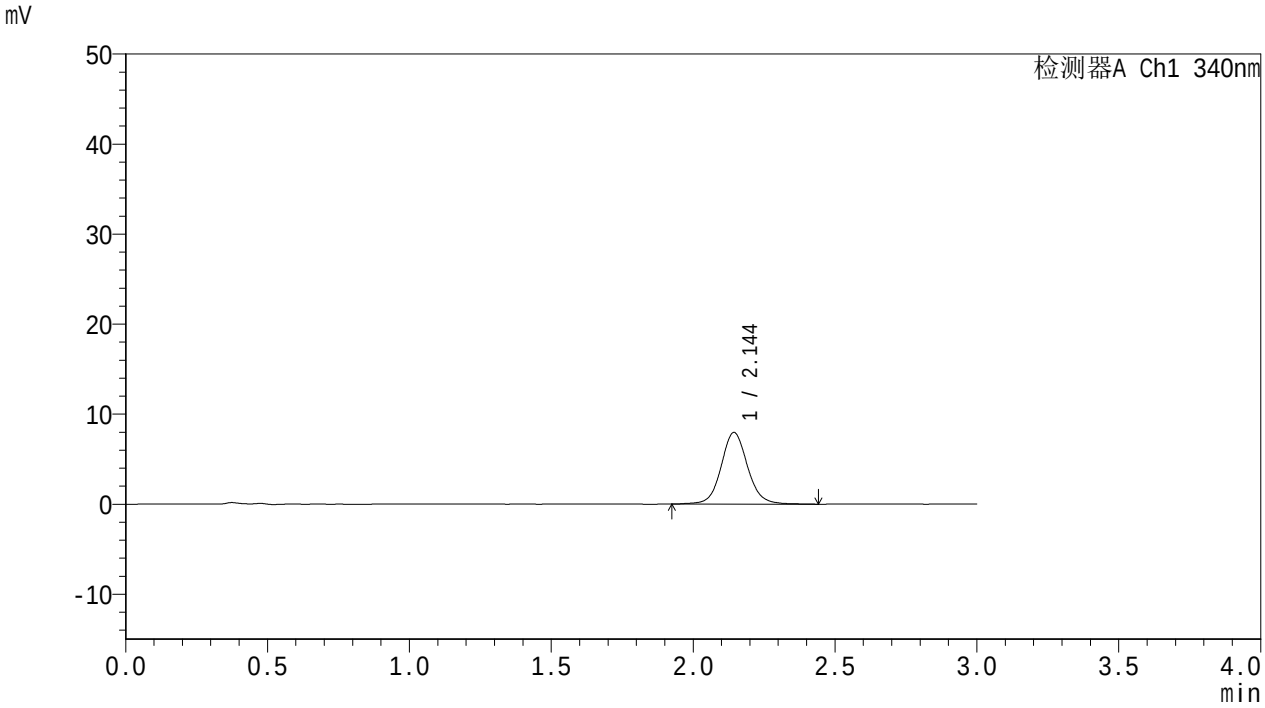
SHIMADZU LabSolutions

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

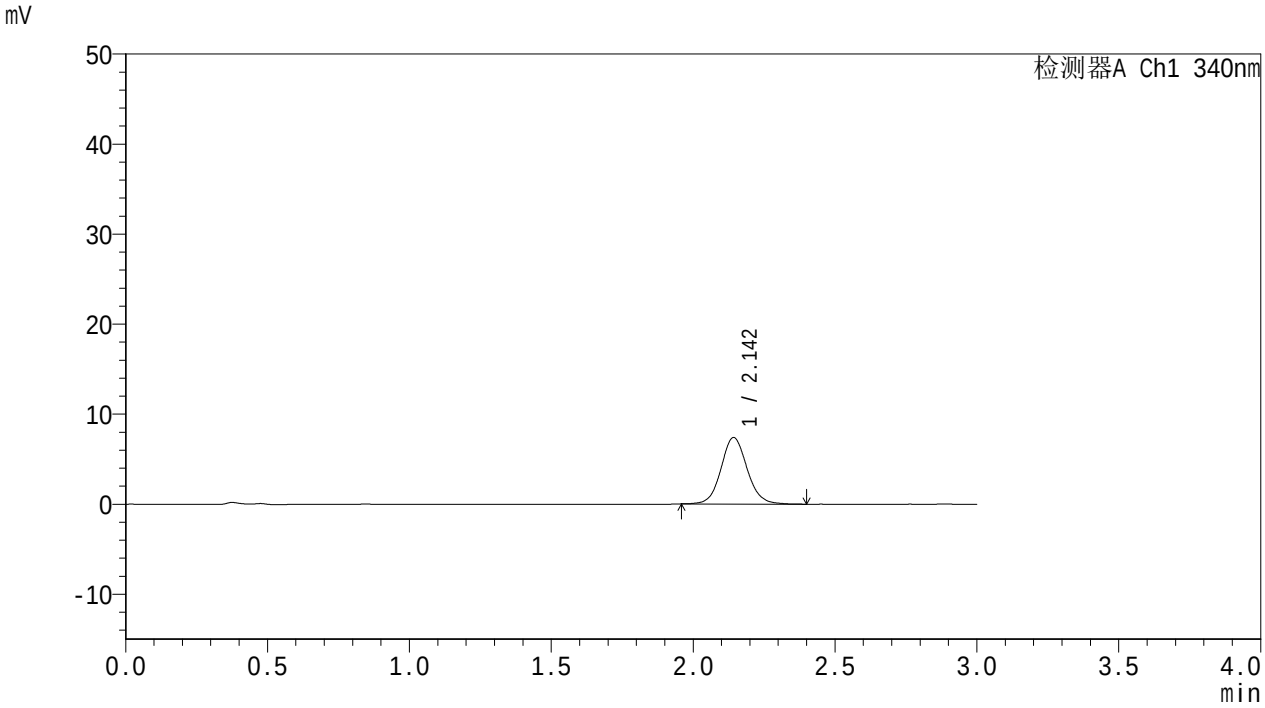
SHIMADZU LabSolutions

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

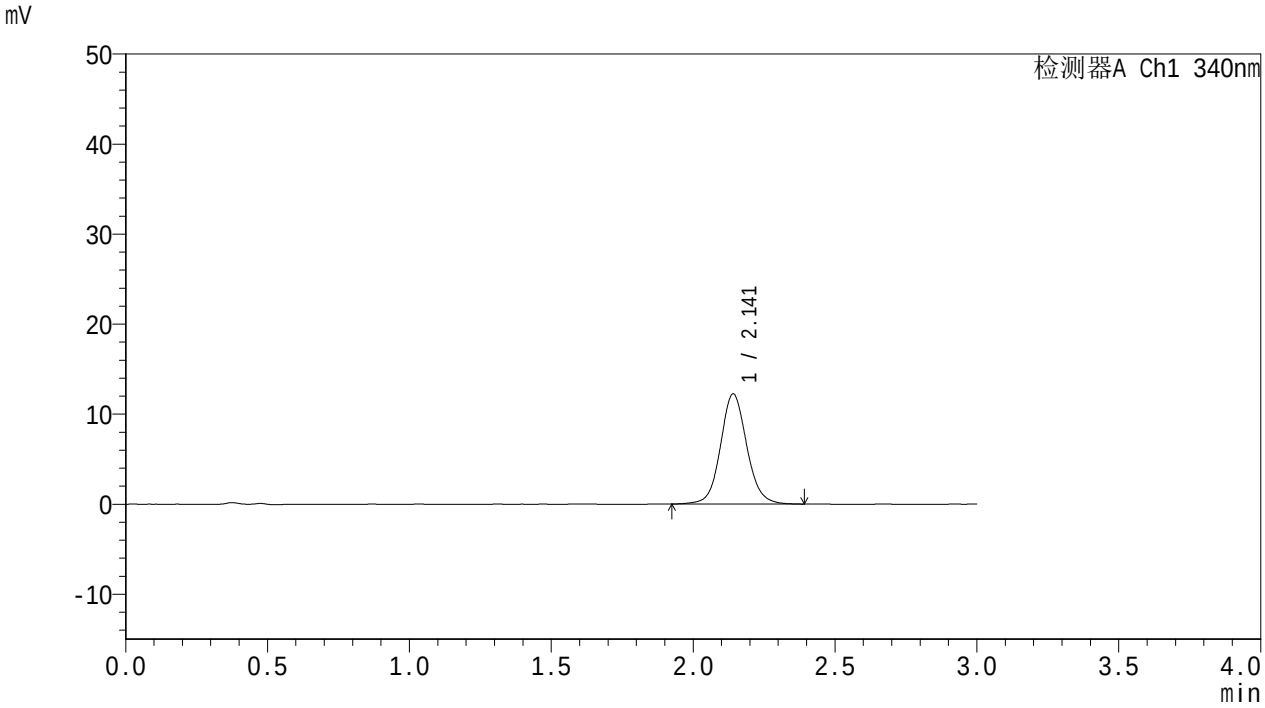
SHIMADZU LabSolutions

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

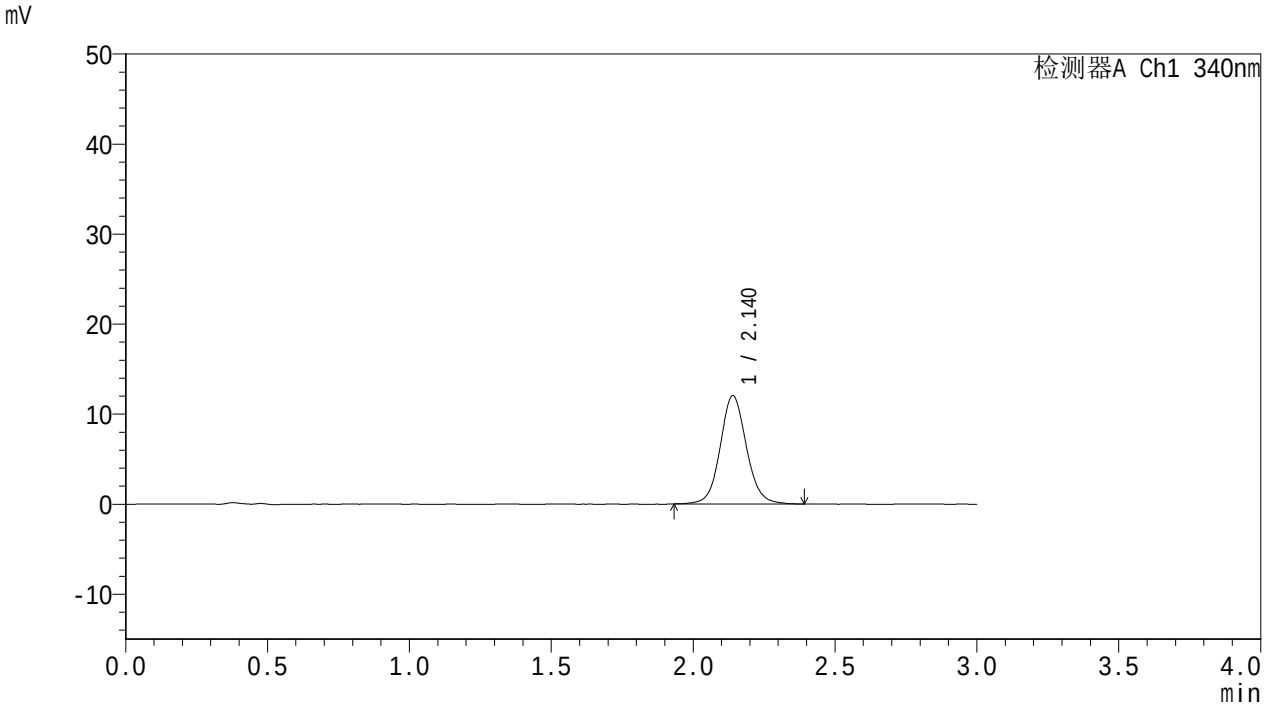
SHIMADZU LabSolutions

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

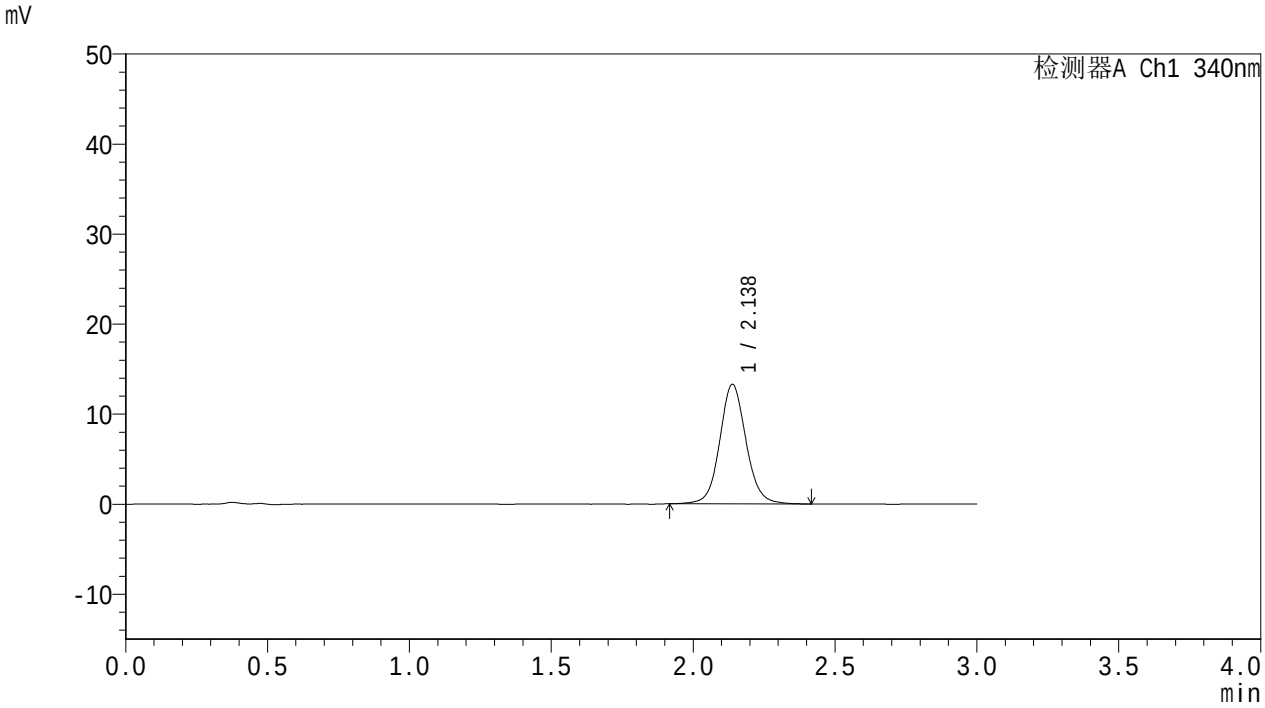
SHIMADZU LabSolutions

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

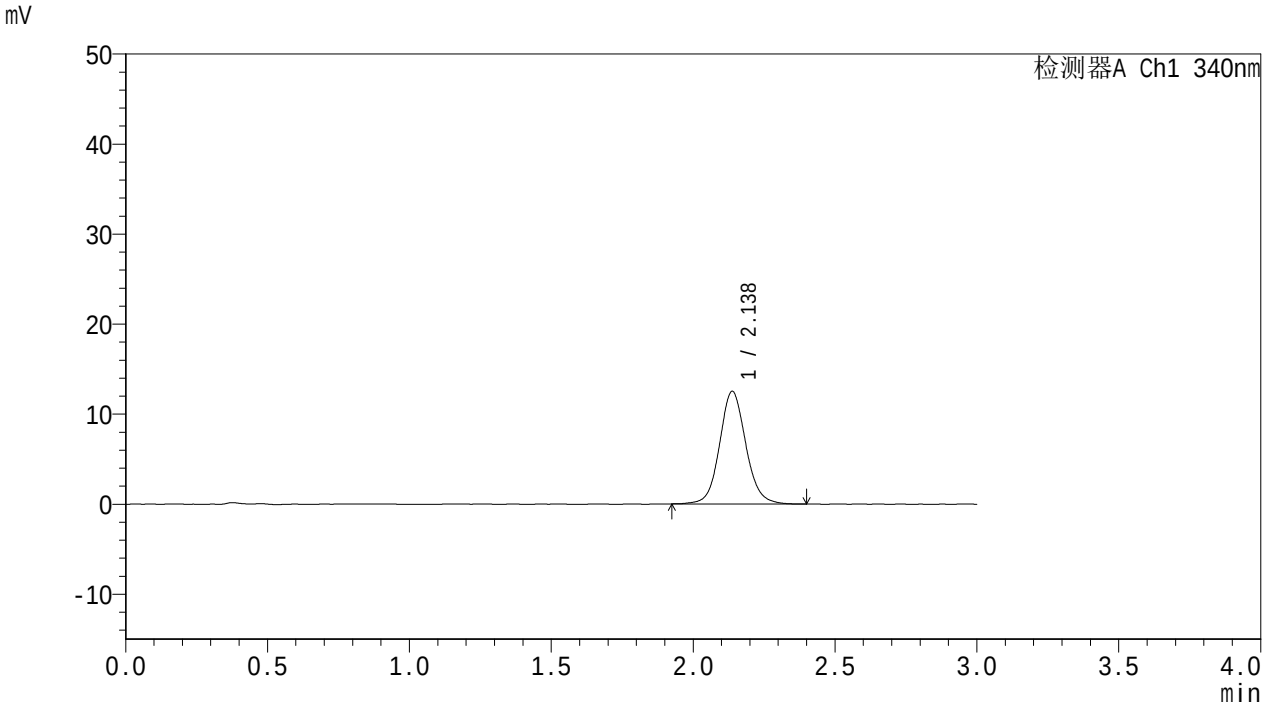
SHIMADZU LabSolutions

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

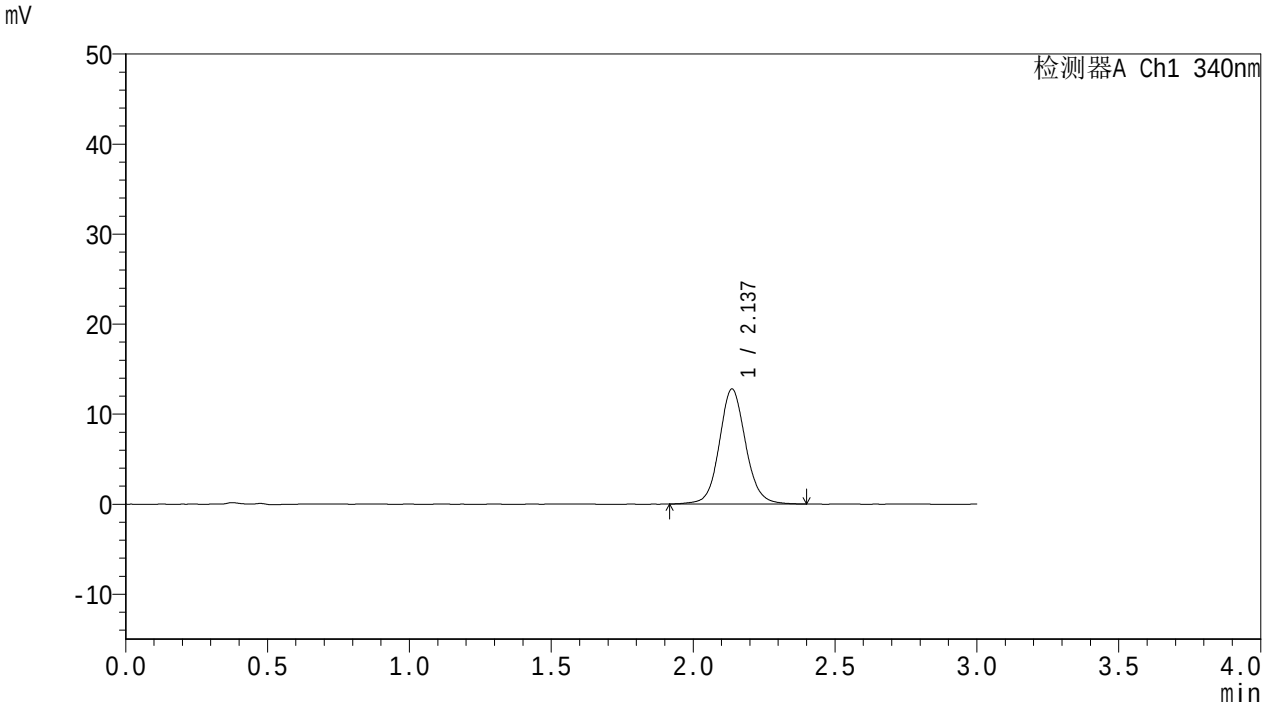
SHIMADZU LabSolutions

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

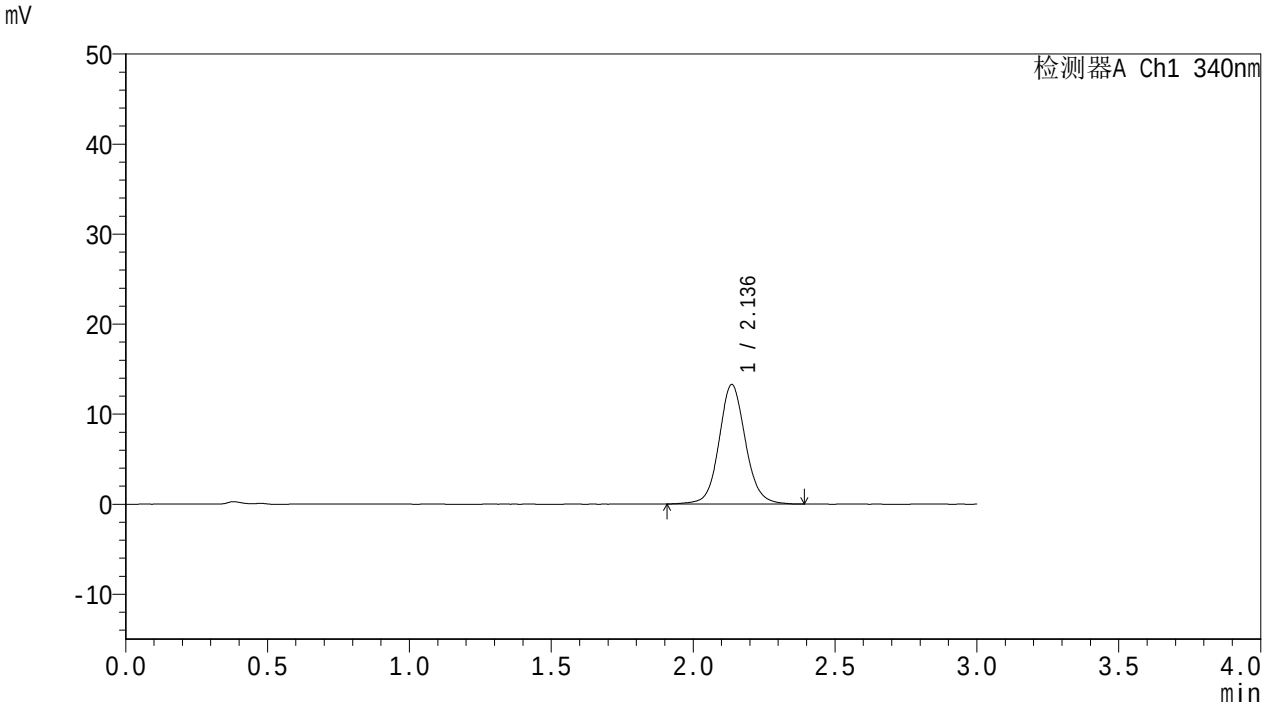
SHIMADZU LabSolutions

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

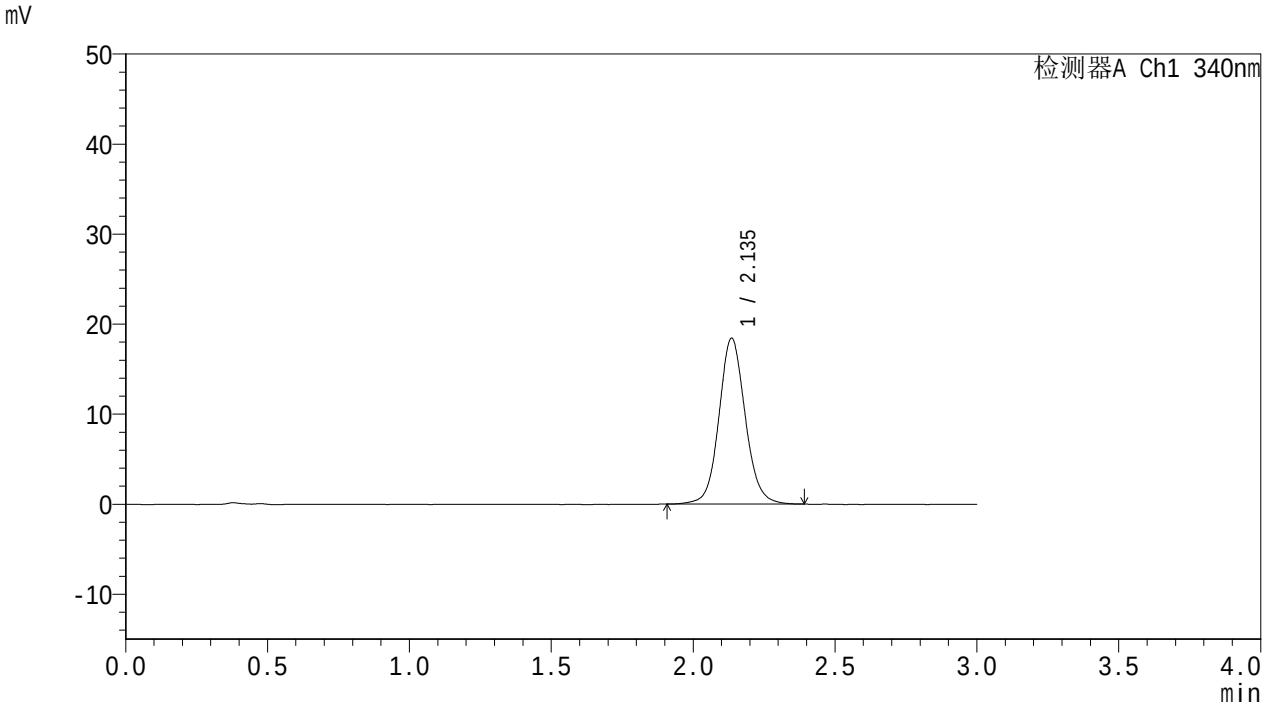
SHIMADZU LabSolutions

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

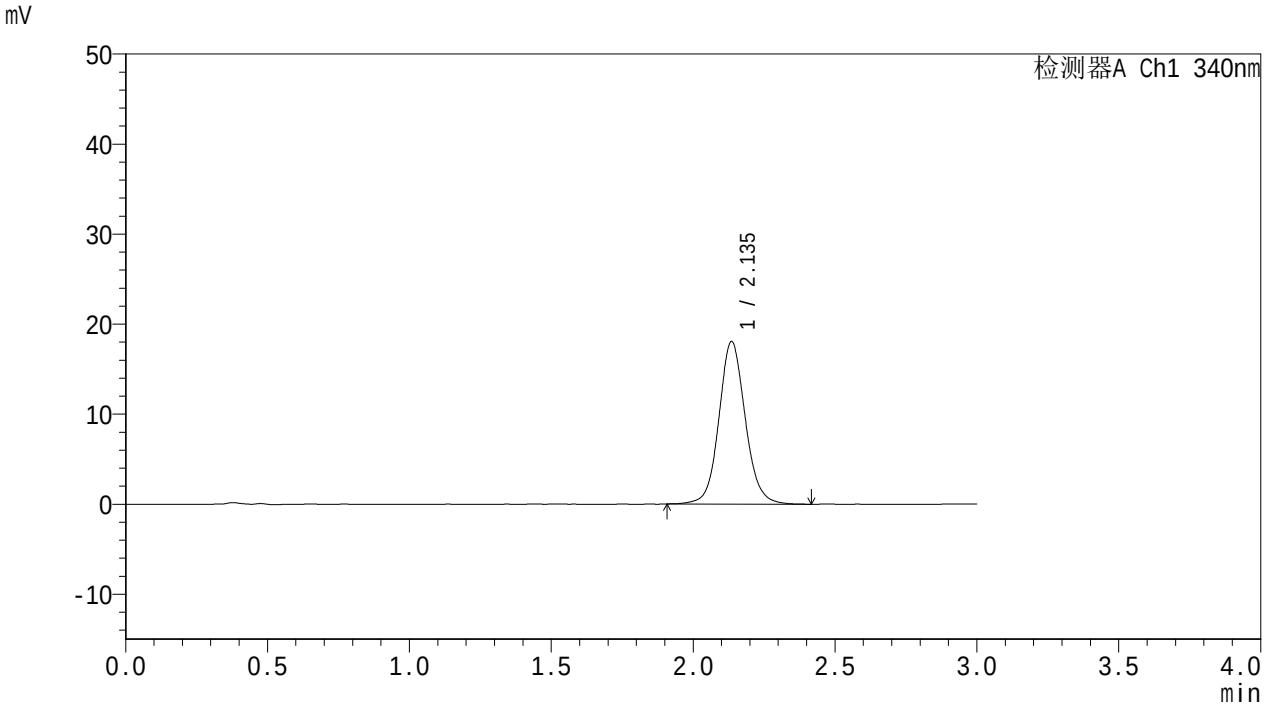
SHIMADZU LabSolutions

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

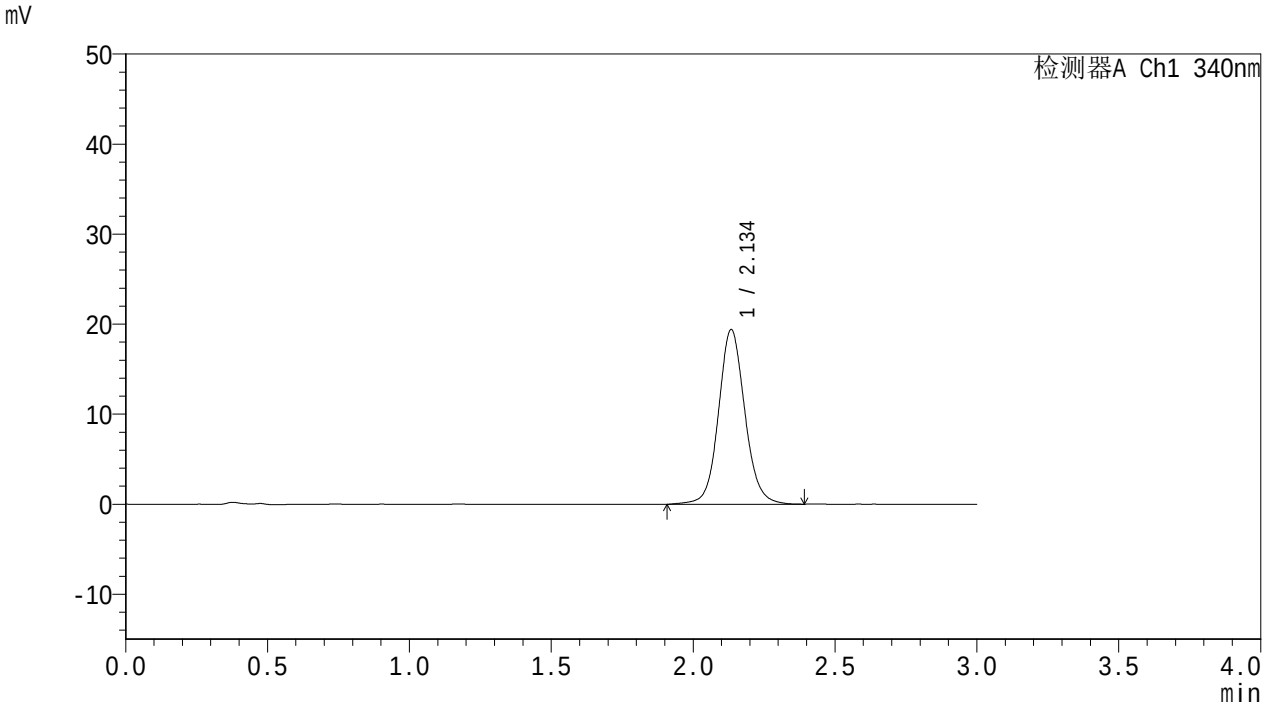
SHIMADZU LabSolutions

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

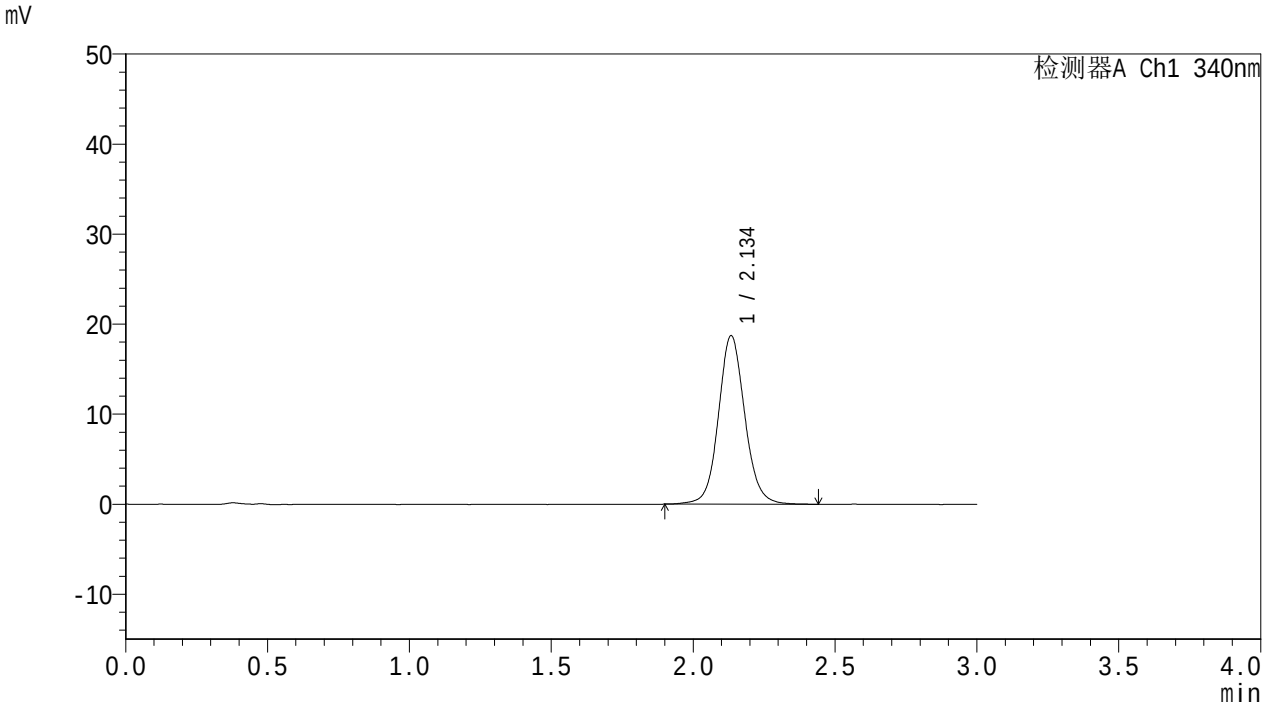
SHIMADZU LabSolutions

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

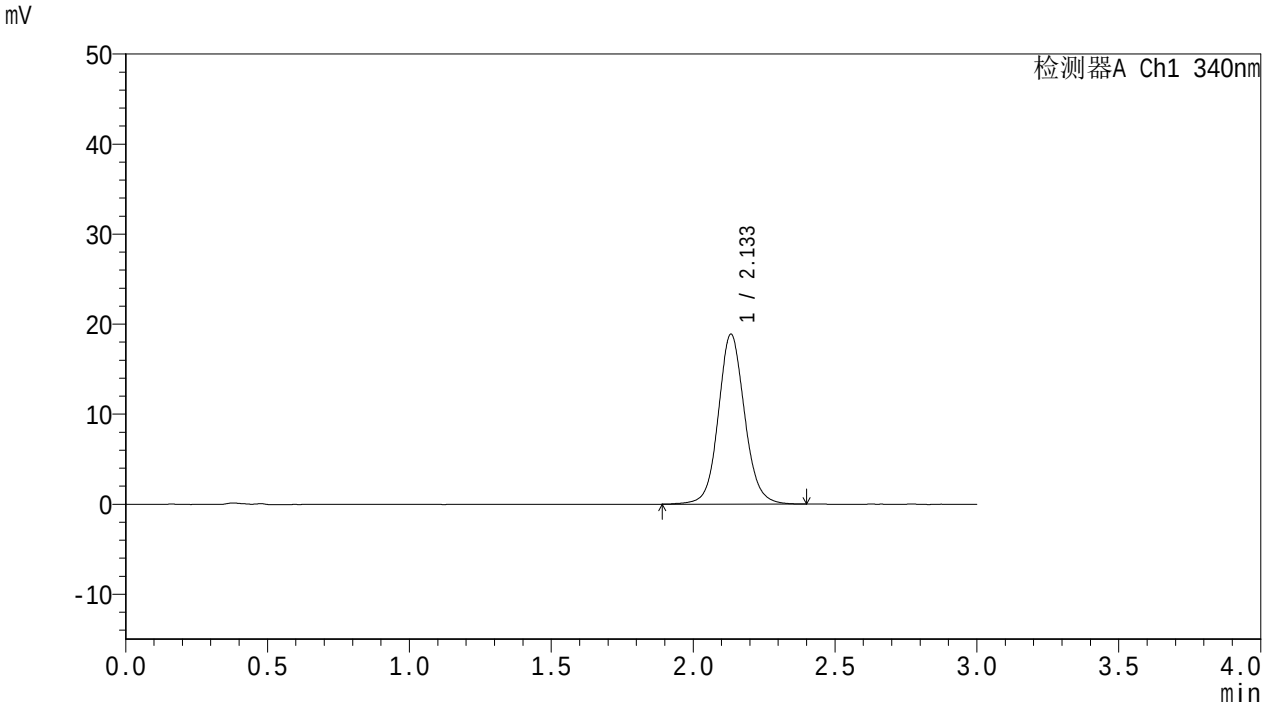
SHIMADZU LabSolutions

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

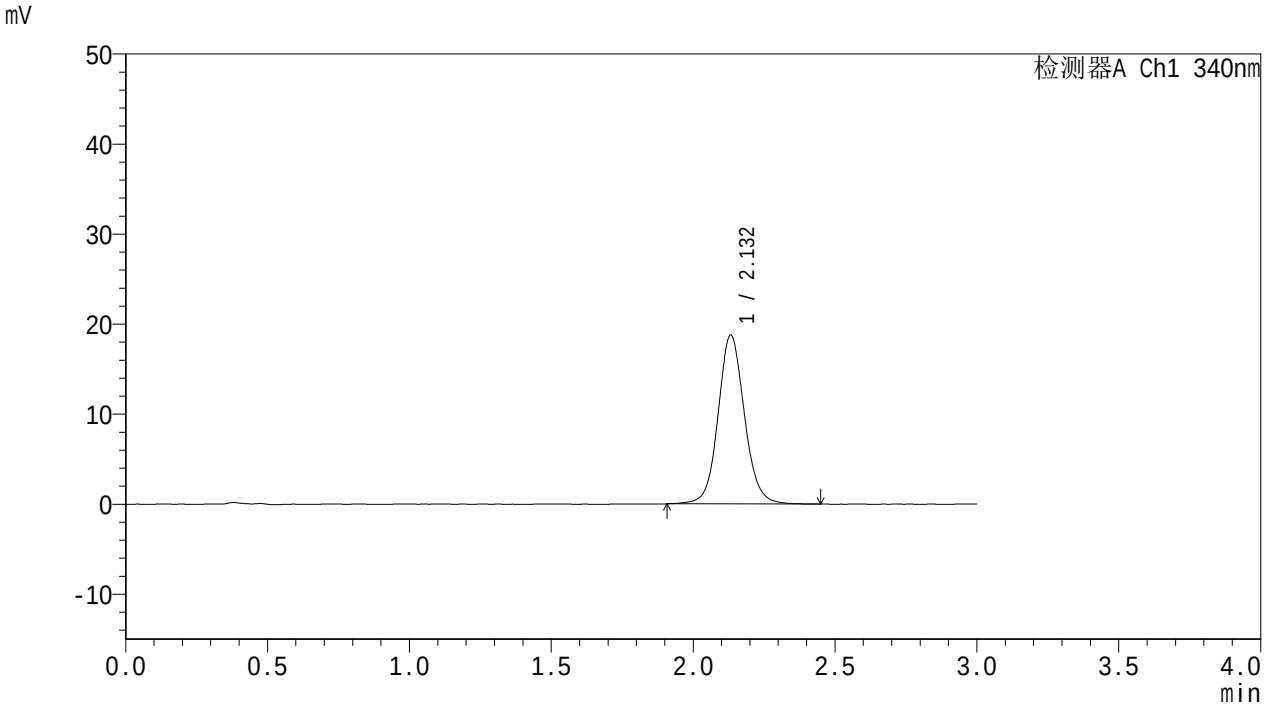
SHIMADZU LabSolutions

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

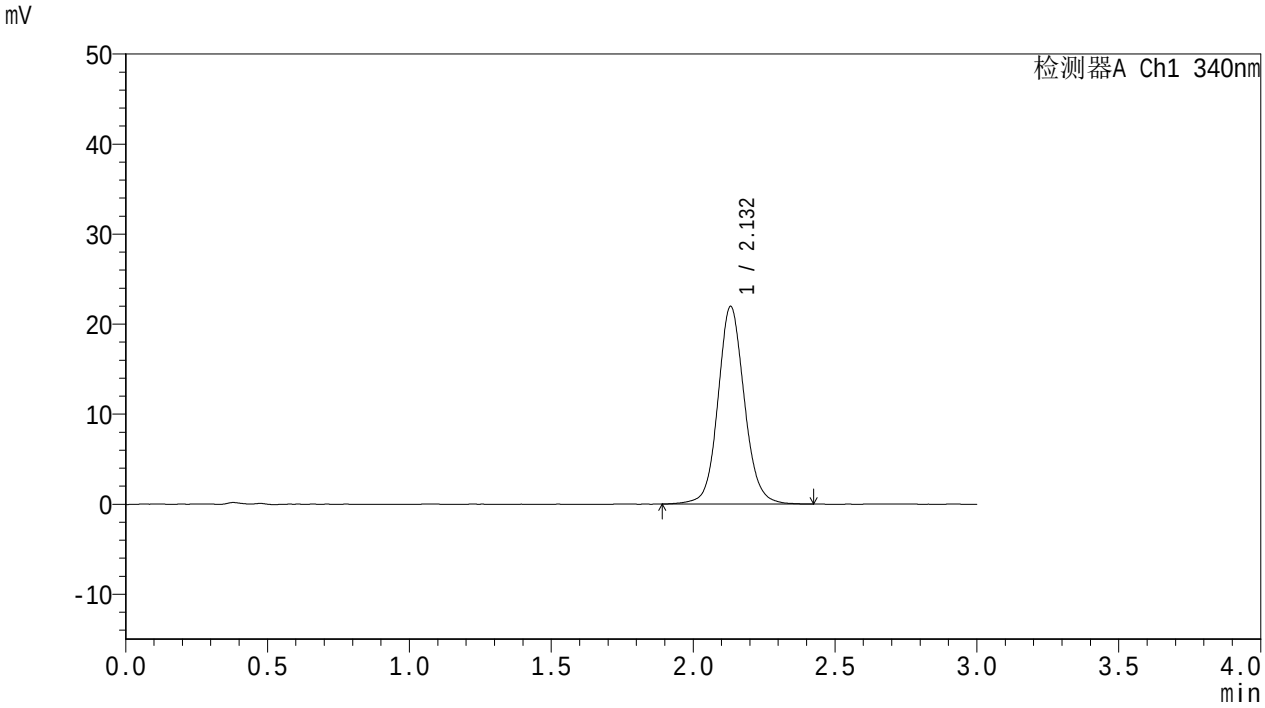
SHIMADZU LabSolutions

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

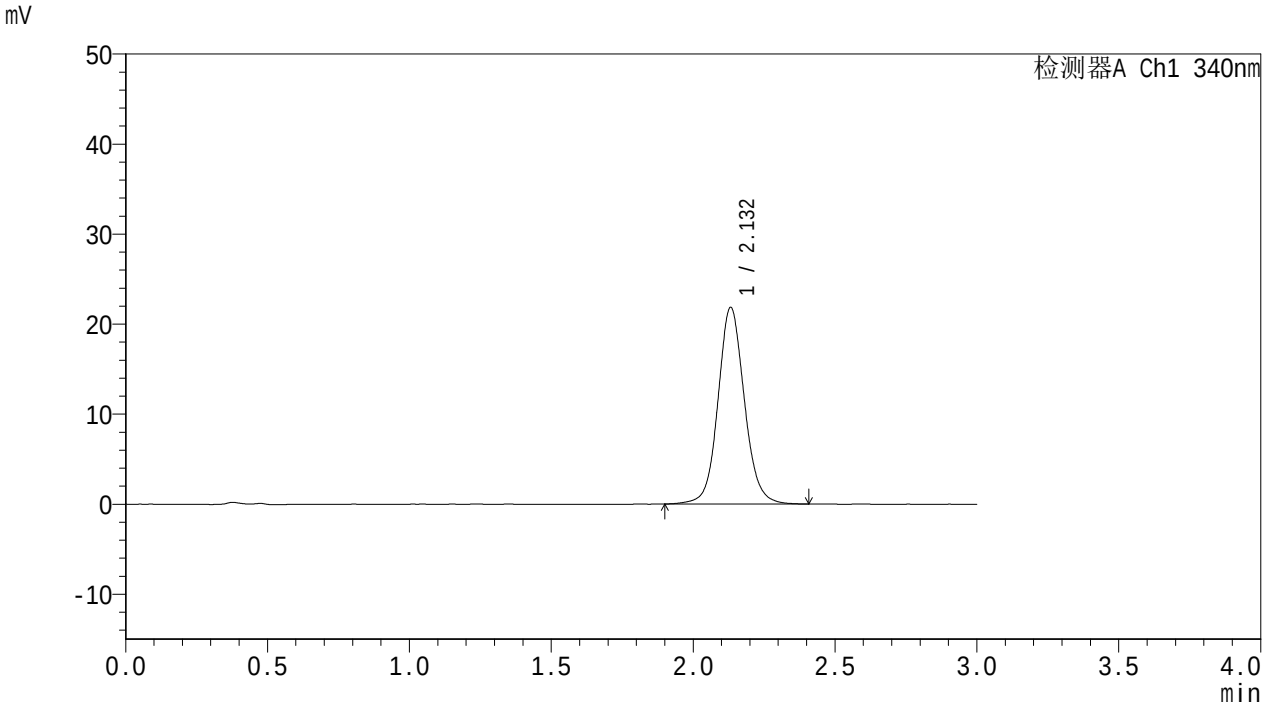
SHIMADZU LabSolutions

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

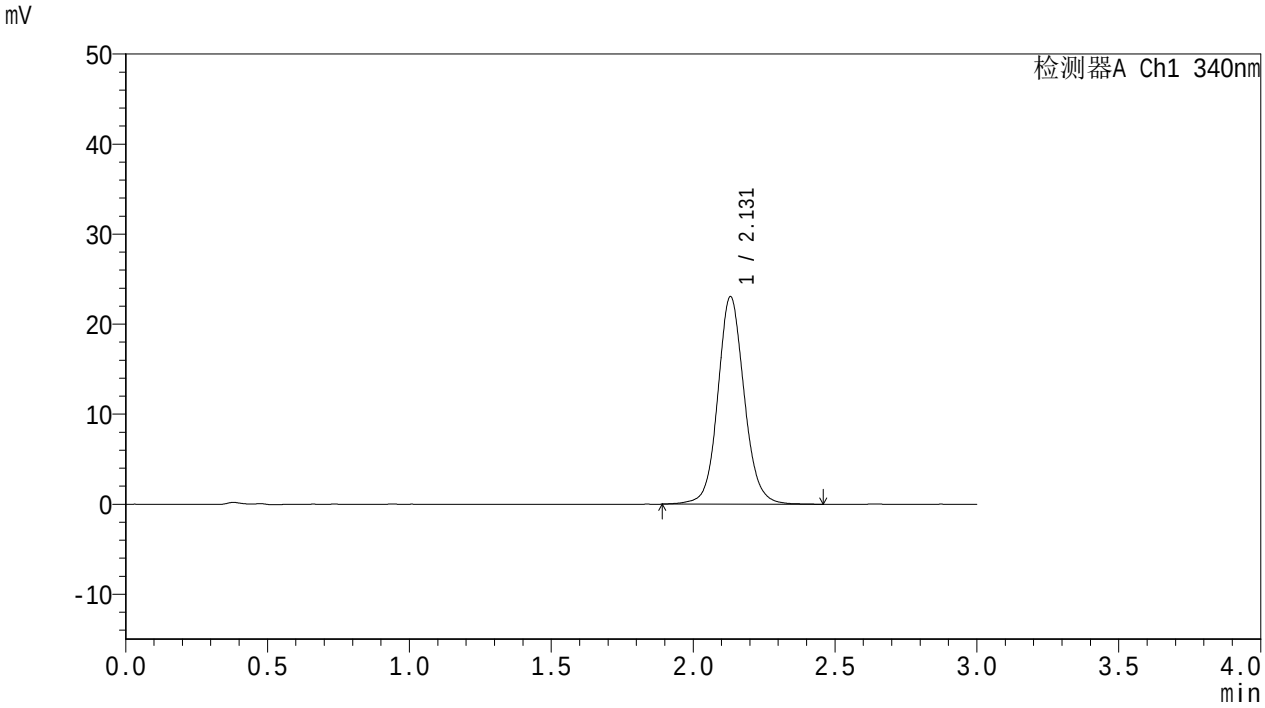
SHIMADZU LabSolutions

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

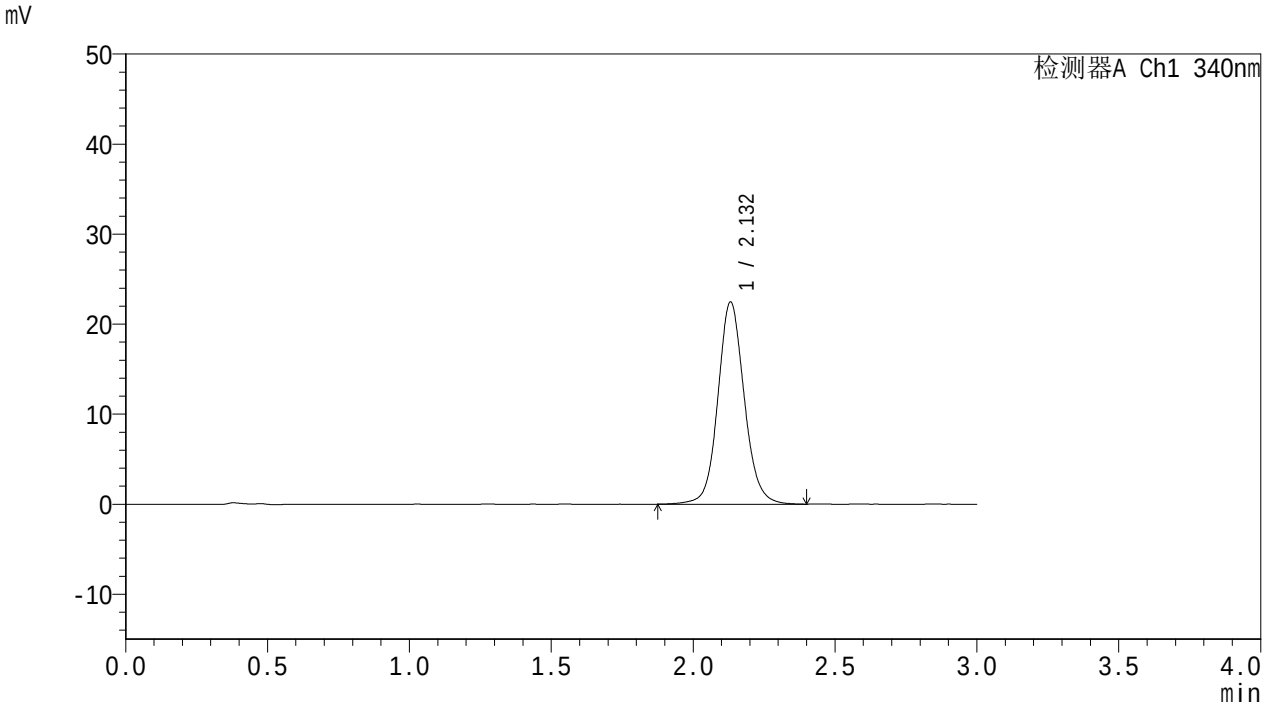
SHIMADZU LabSolutions

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

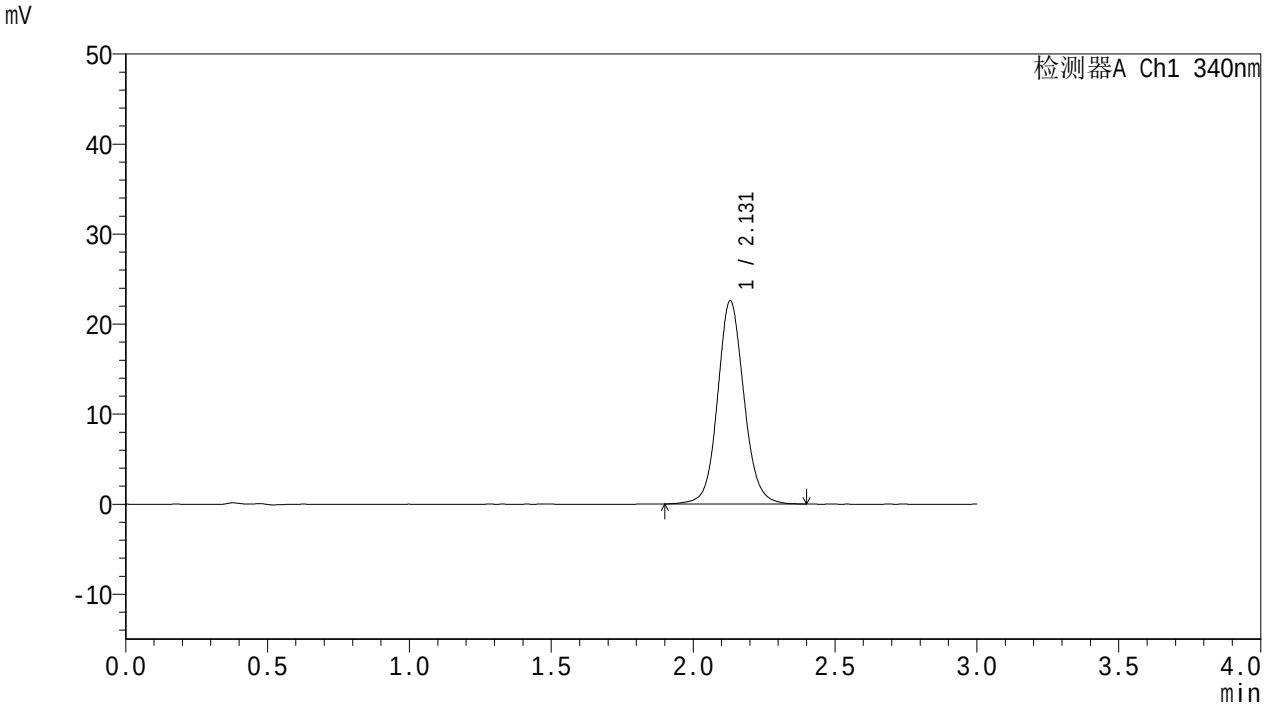
SHIMADZU LabSolutions

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

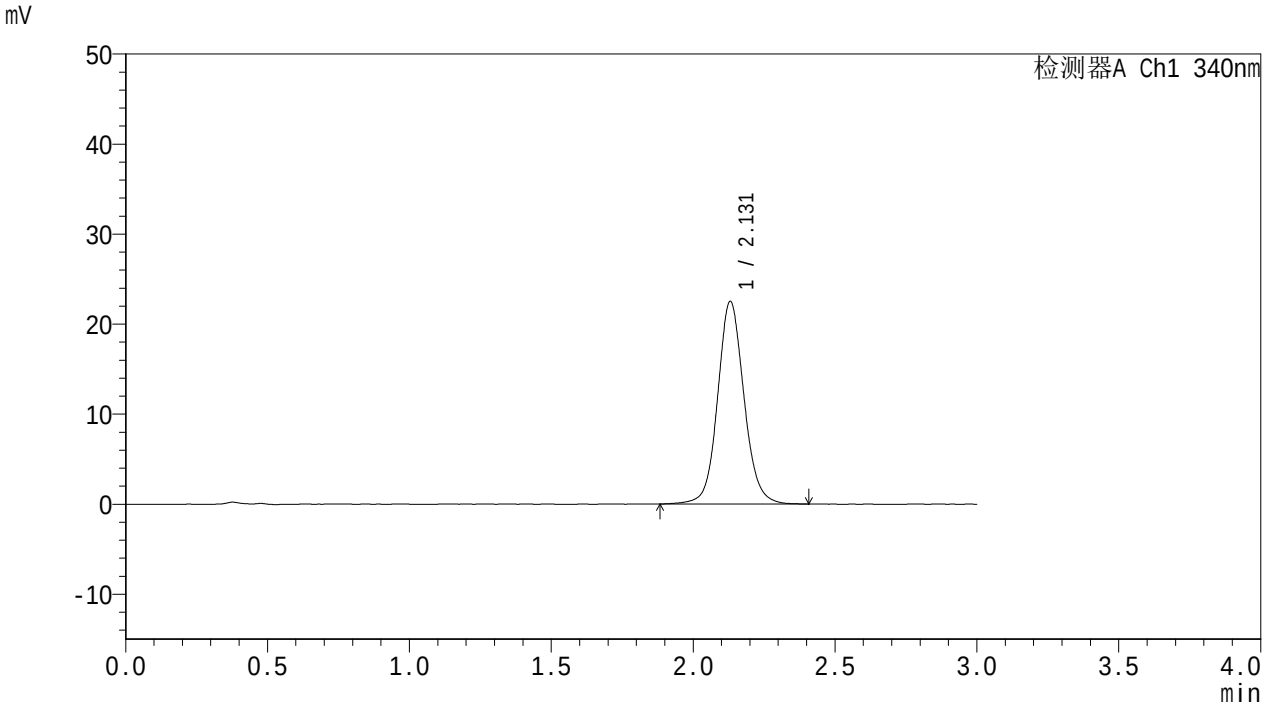
SHIMADZU LabSolutions

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

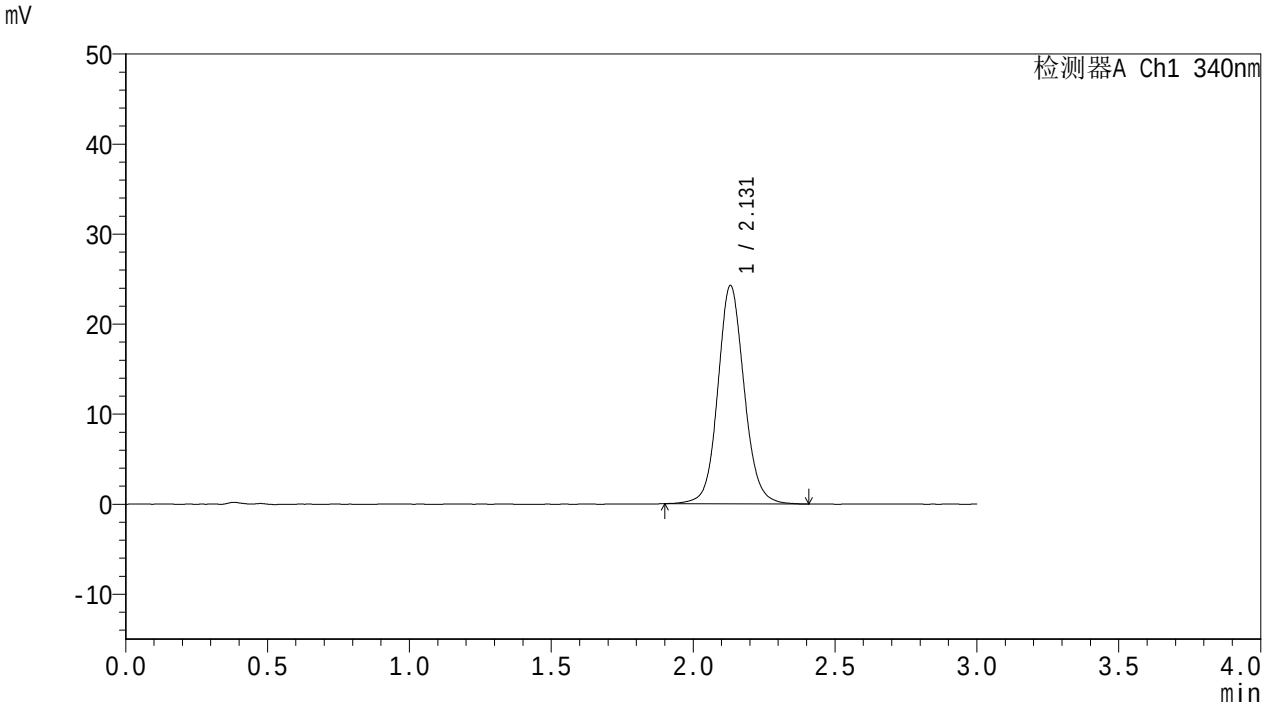
SHIMADZU LabSolutions

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

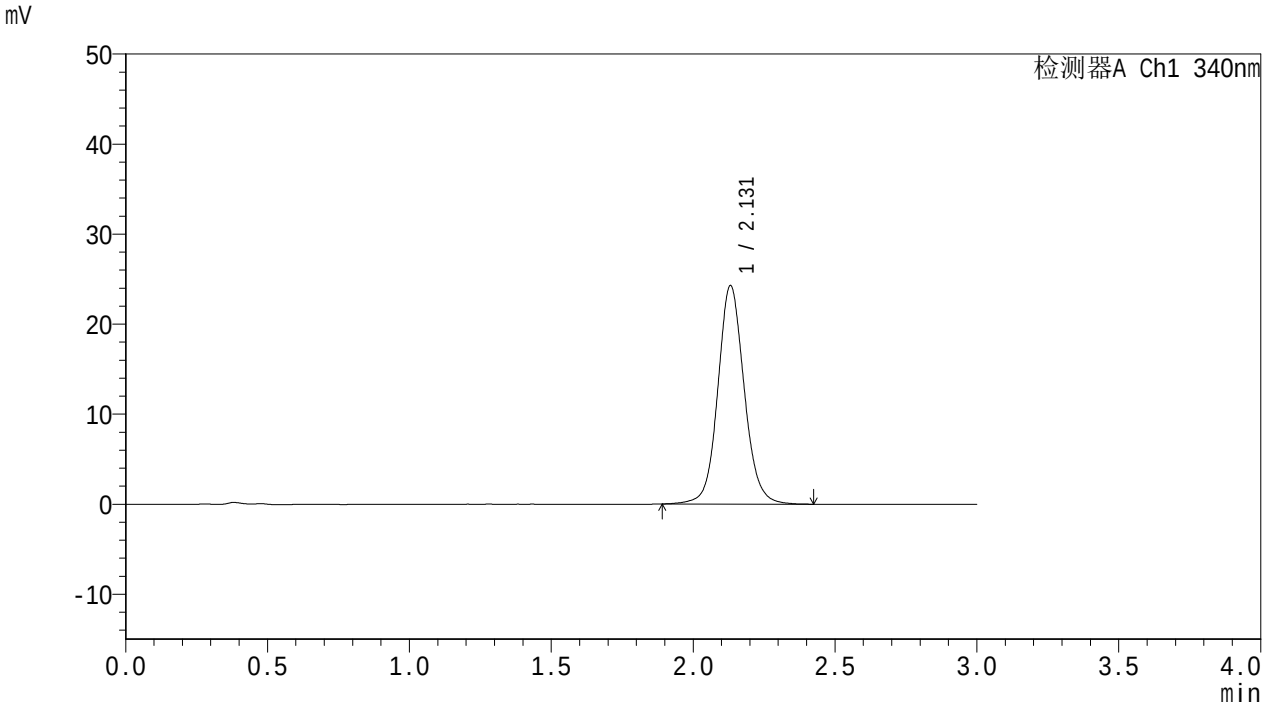
SHIMADZU LabSolutions

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

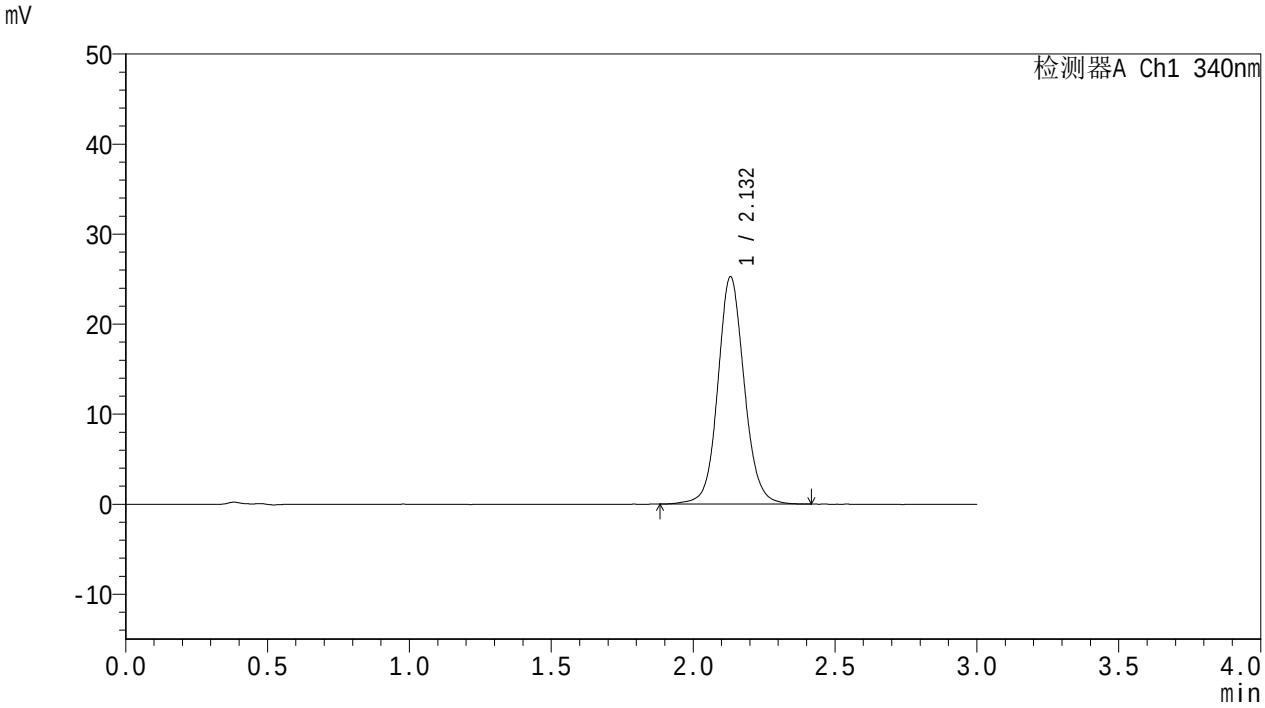
SHIMADZU LabSolutions

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

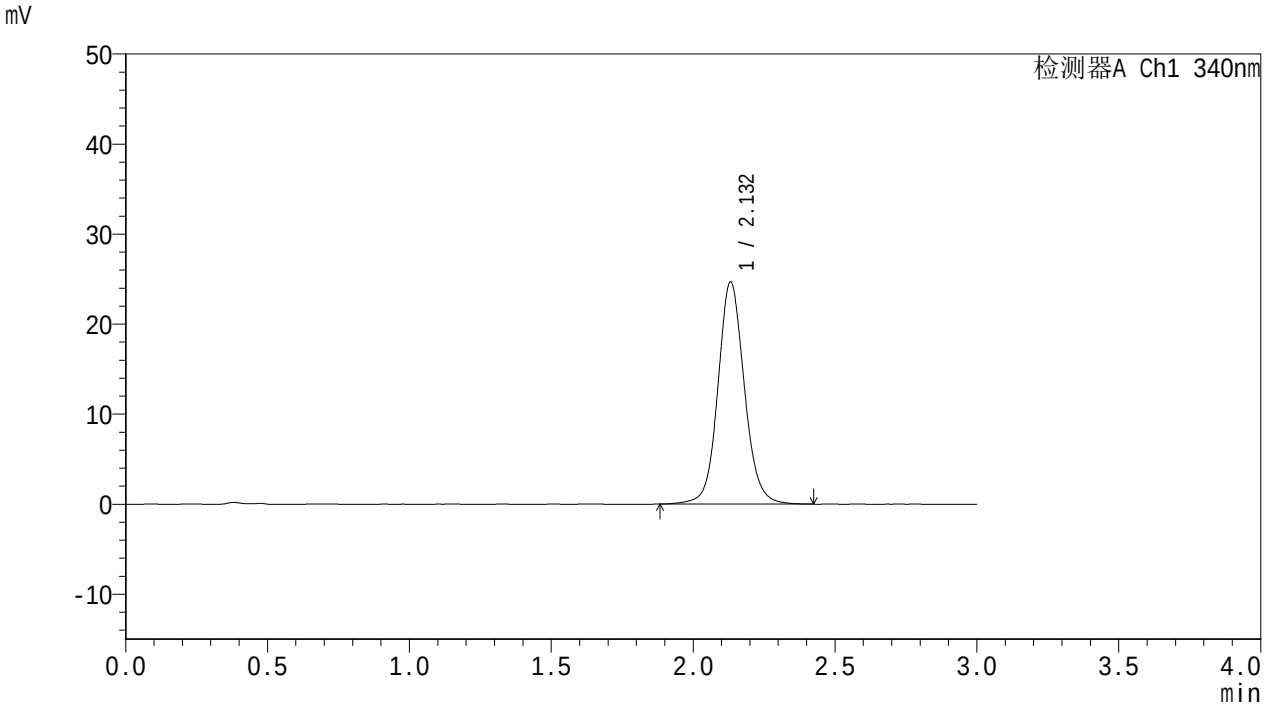
SHIMADZU LabSolutions

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

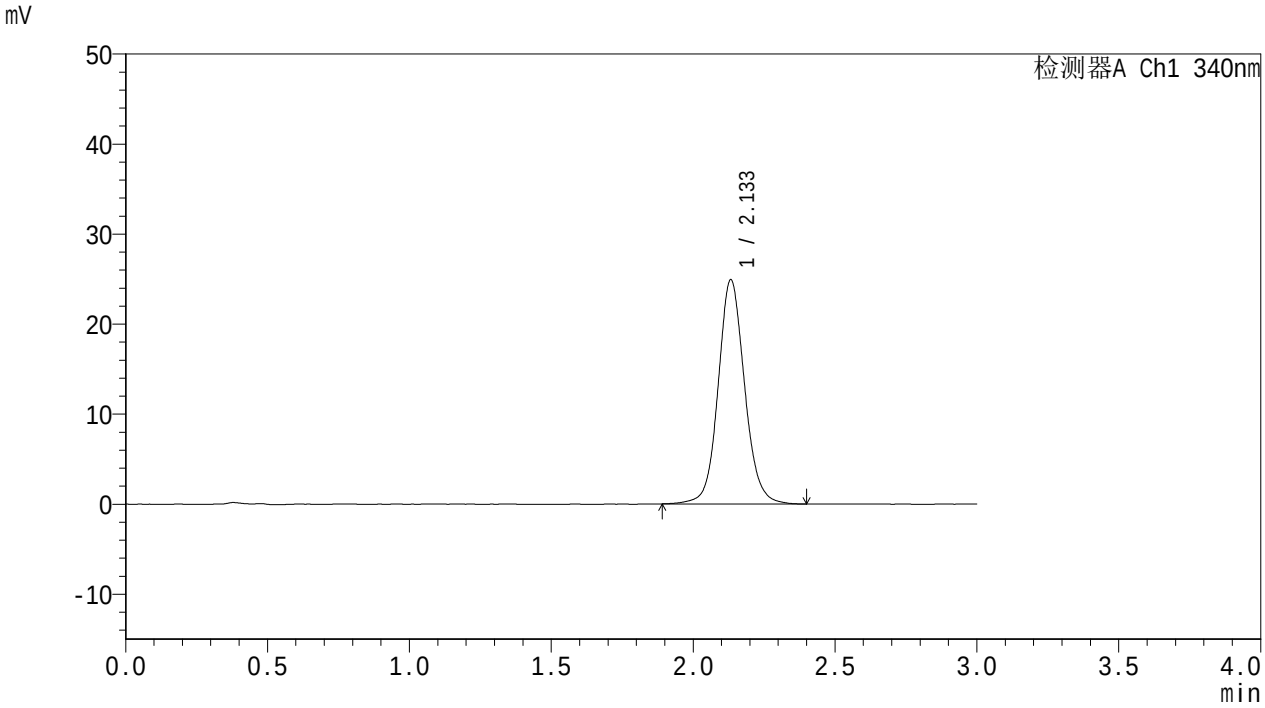
SHIMADZU LabSolutions

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

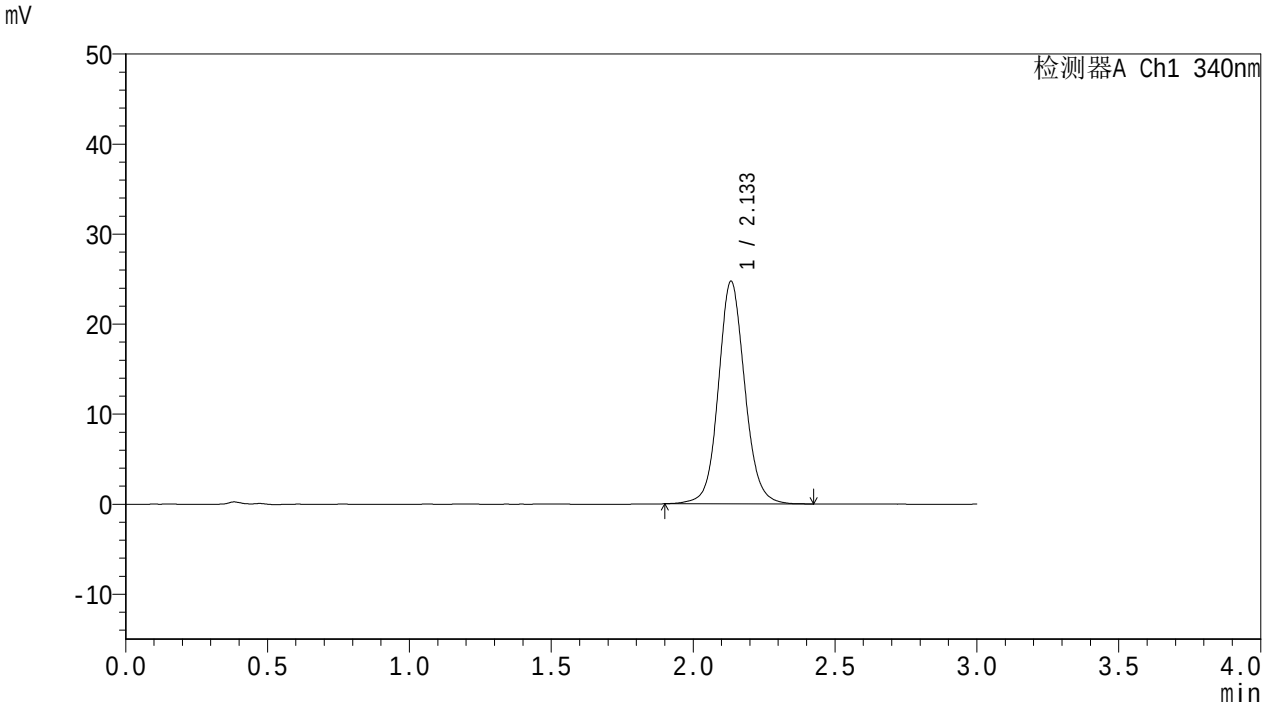
SHIMADZU LabSolutions

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

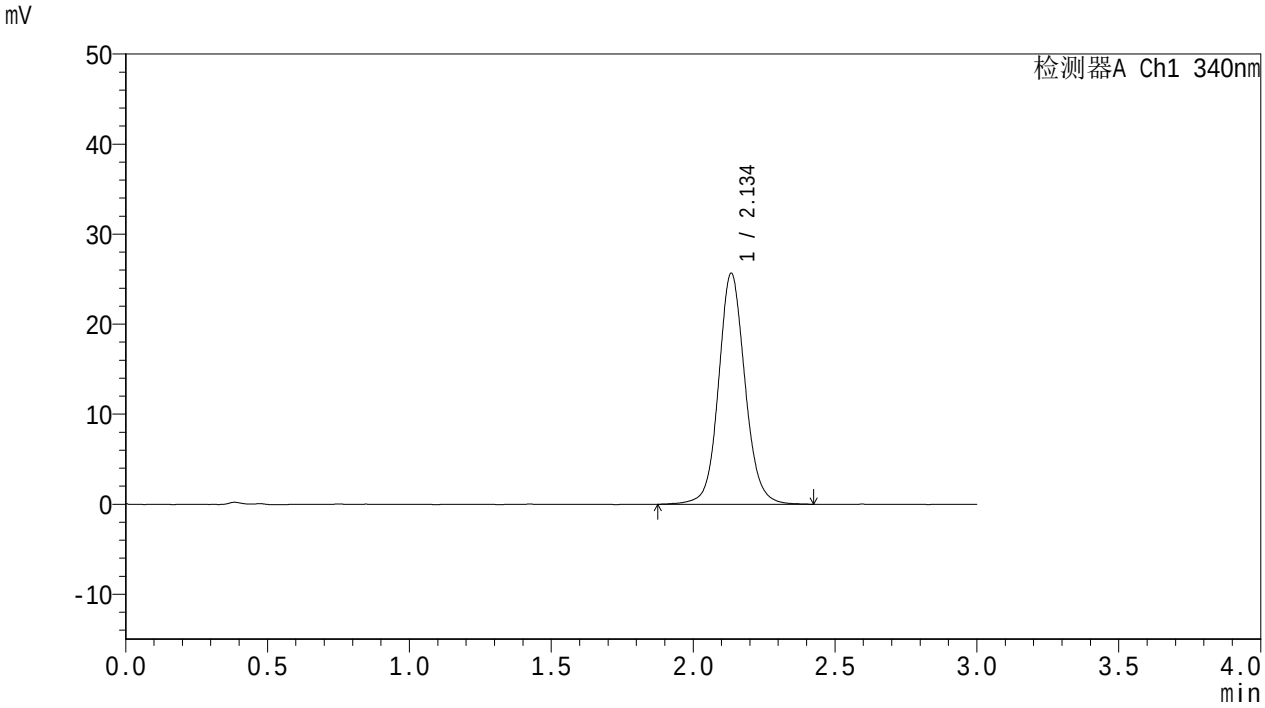
SHIMADZU LabSolutions

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

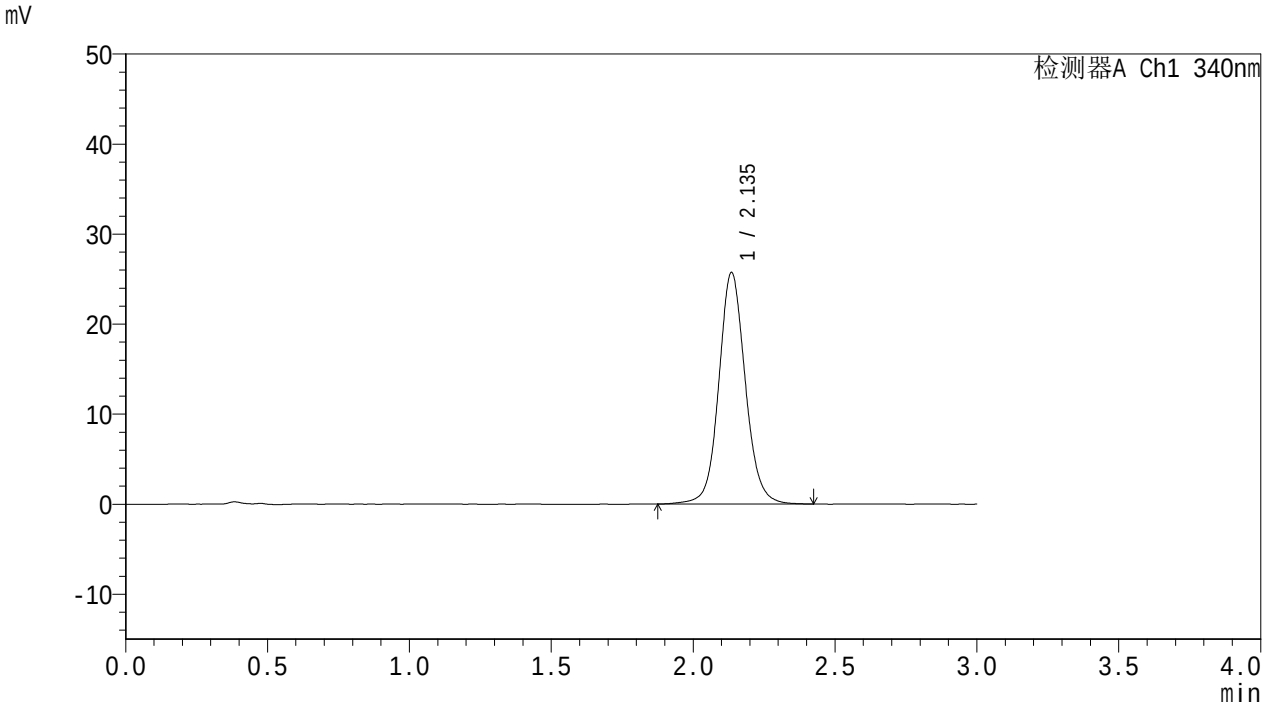
SHIMADZU LabSolutions

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

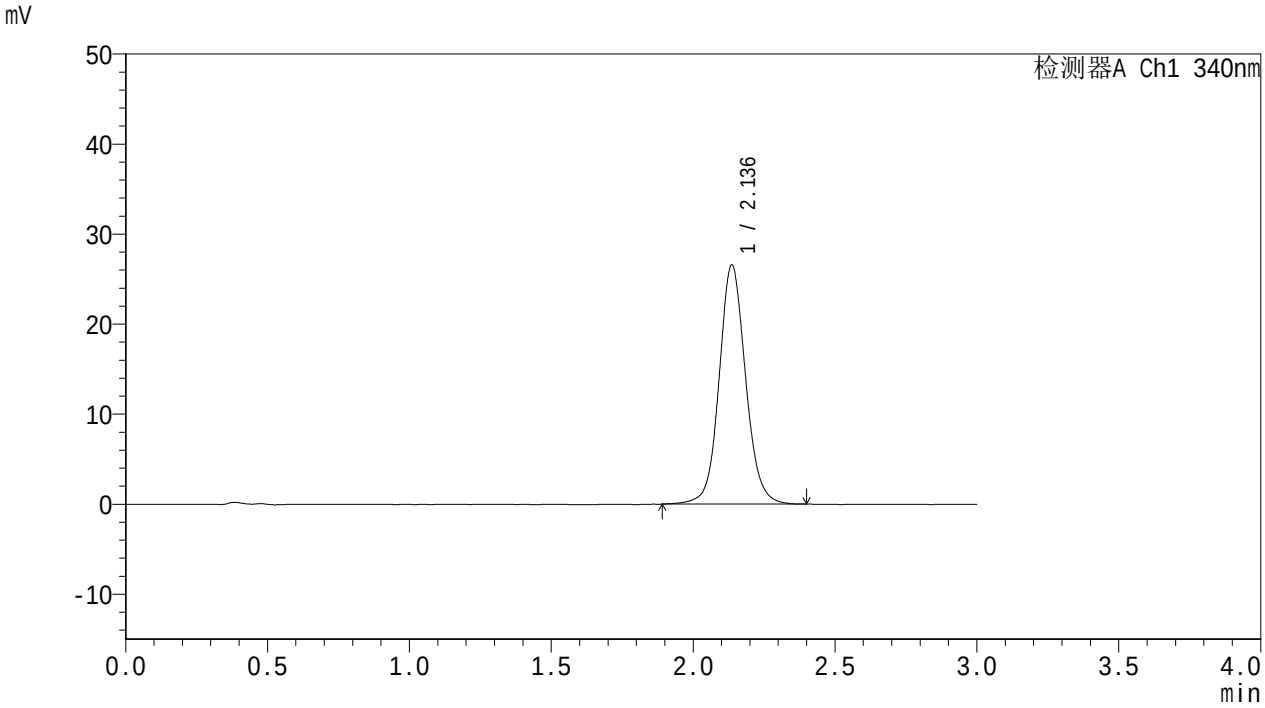
SHIMADZU LabSolutions

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

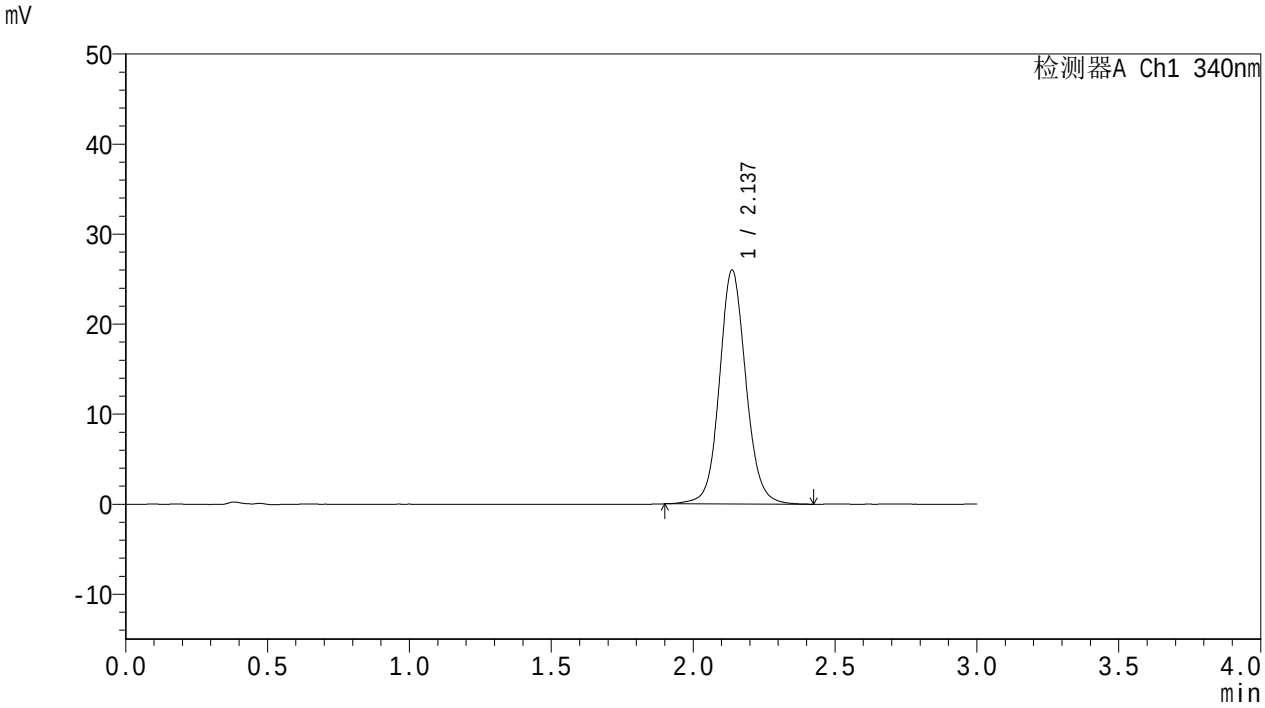
SHIMADZU LabSolutions

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

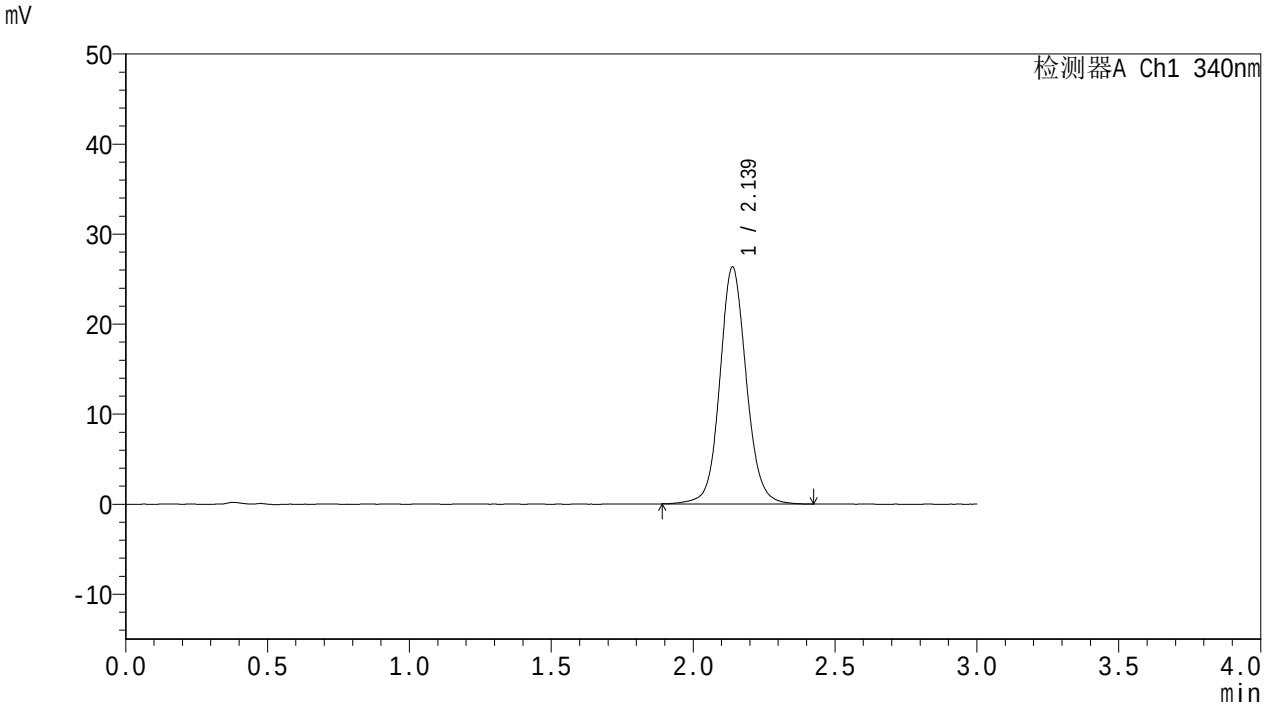
SHIMADZU LabSolutions

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

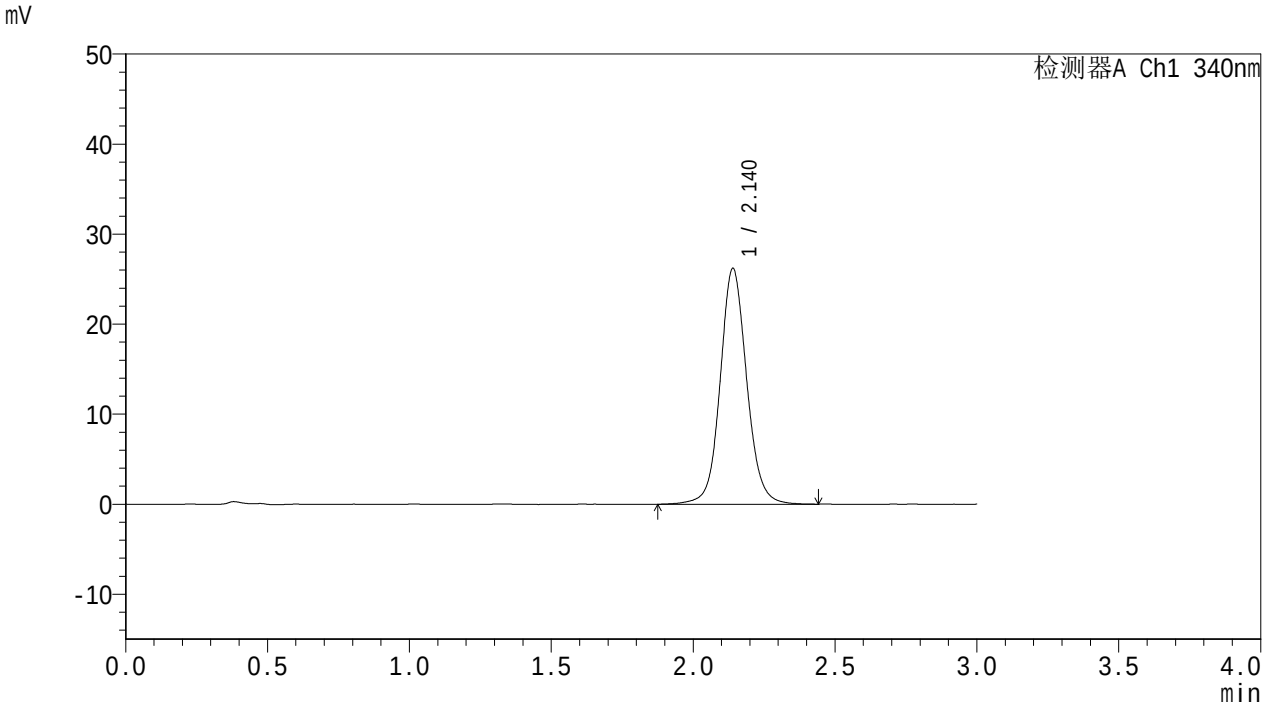
SHIMADZU LabSolutions

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

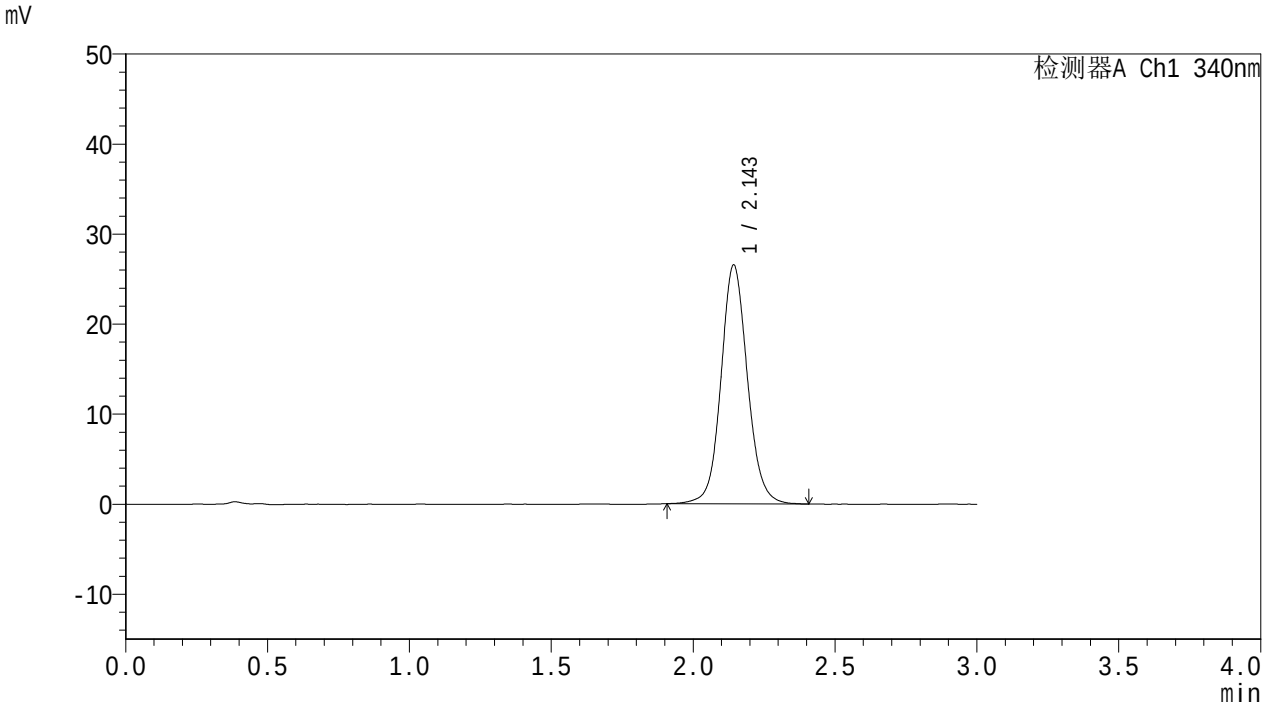
SHIMADZU LabSolutions

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

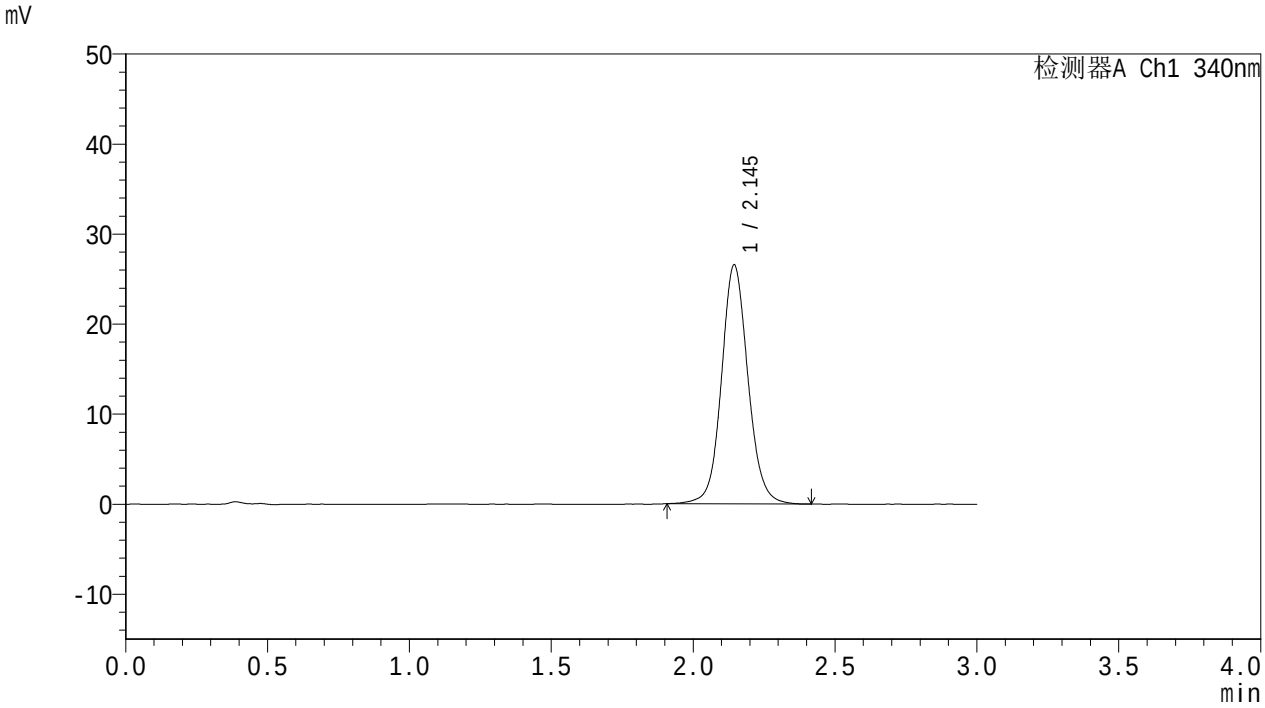
SHIMADZU LabSolutions

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

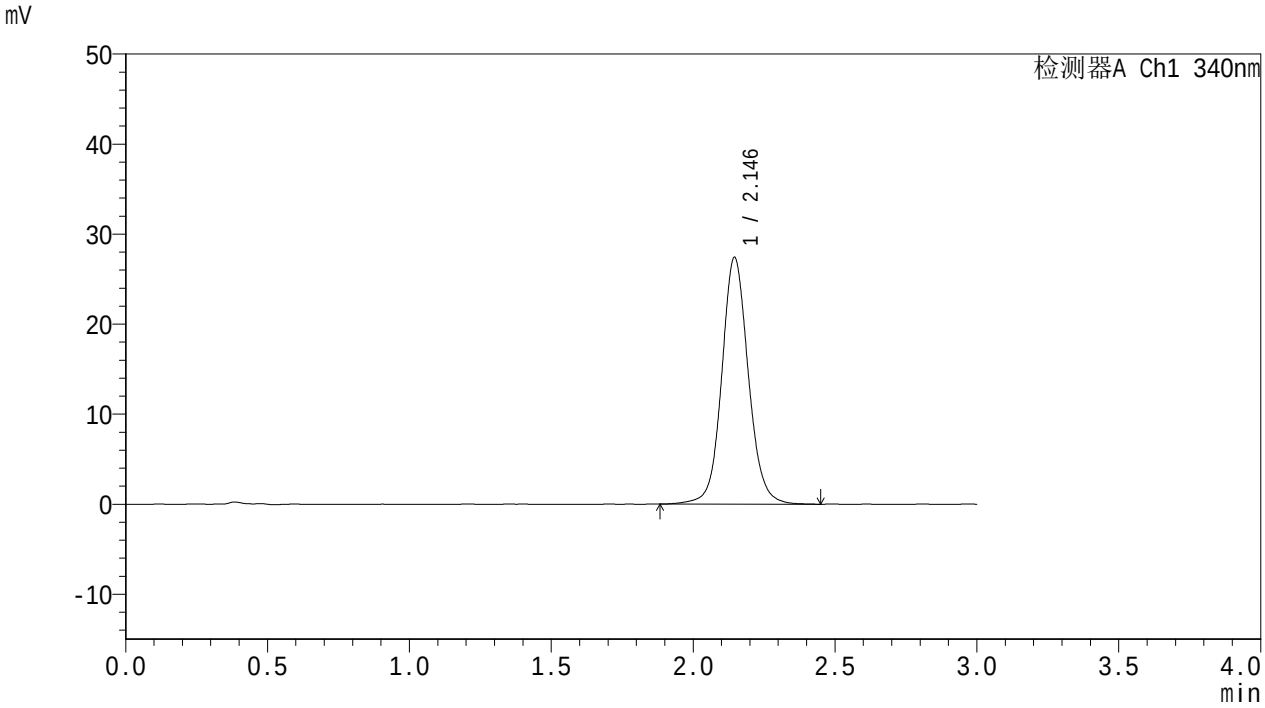
SHIMADZU LabSolutions

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

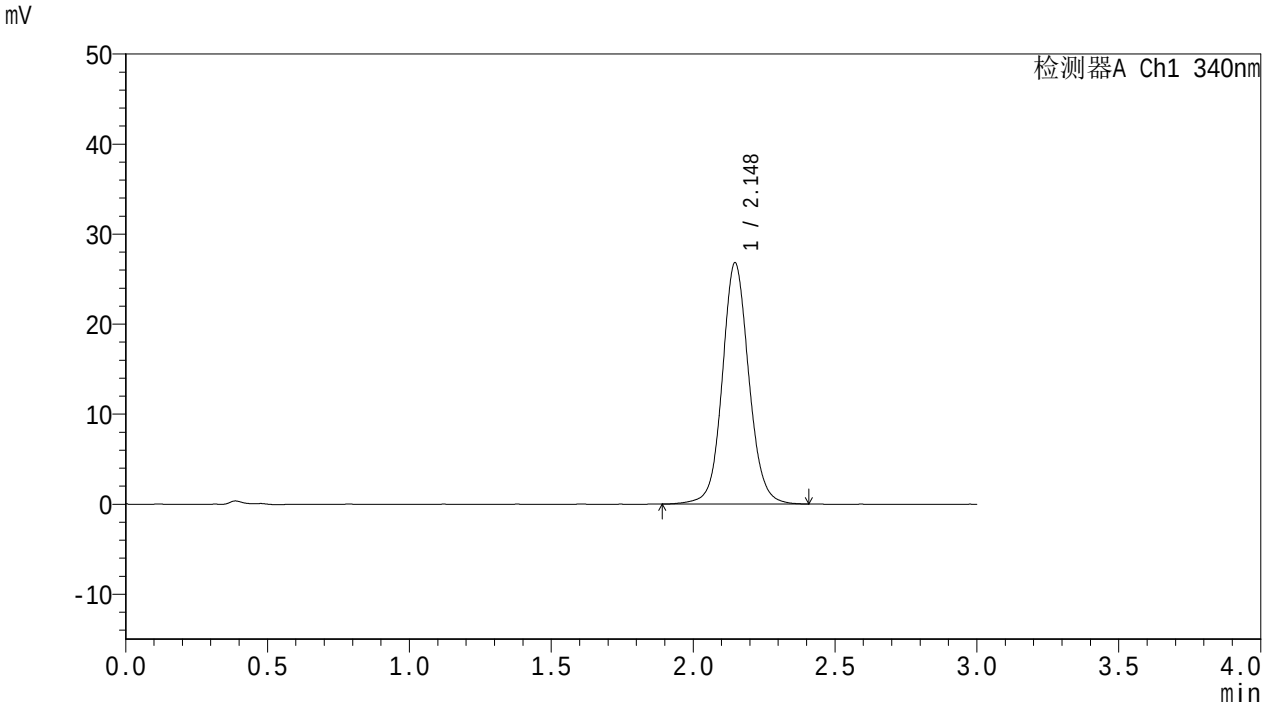
SHIMADZU LabSolutions

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

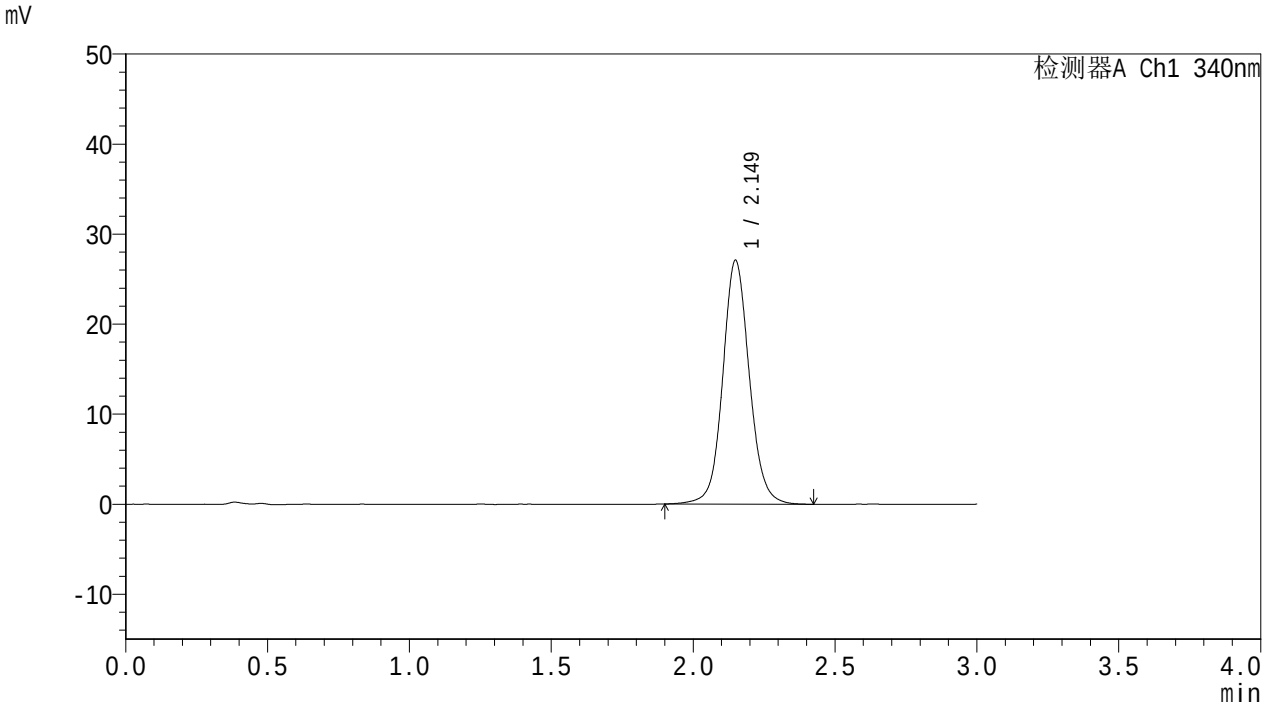
SHIMADZU LabSolutions

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

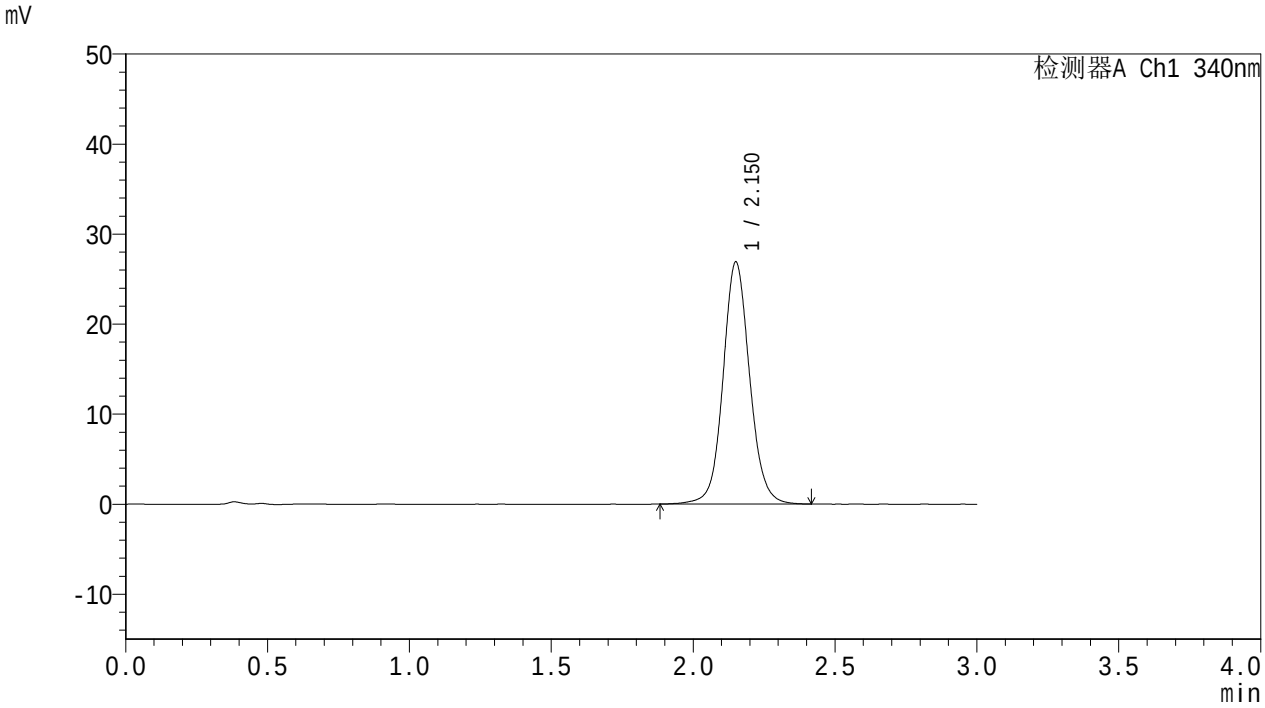
SHIMADZU LabSolutions

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

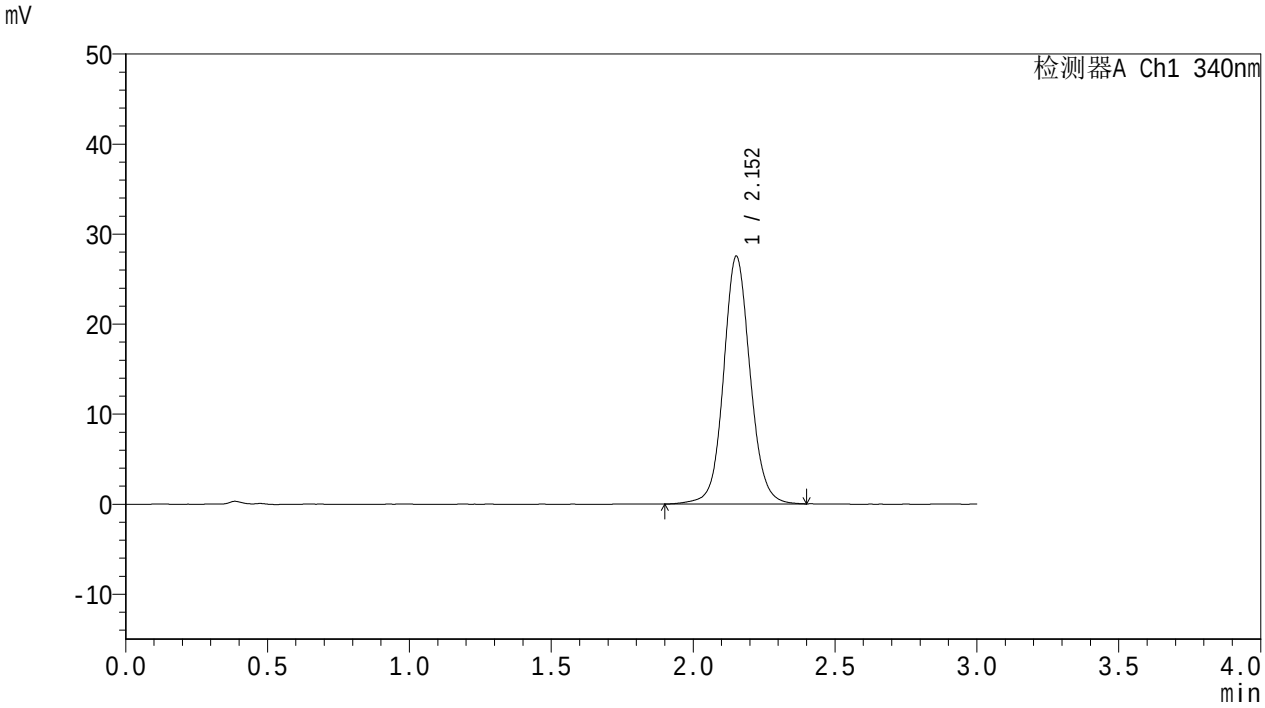
SHIMADZU LabSolutions

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

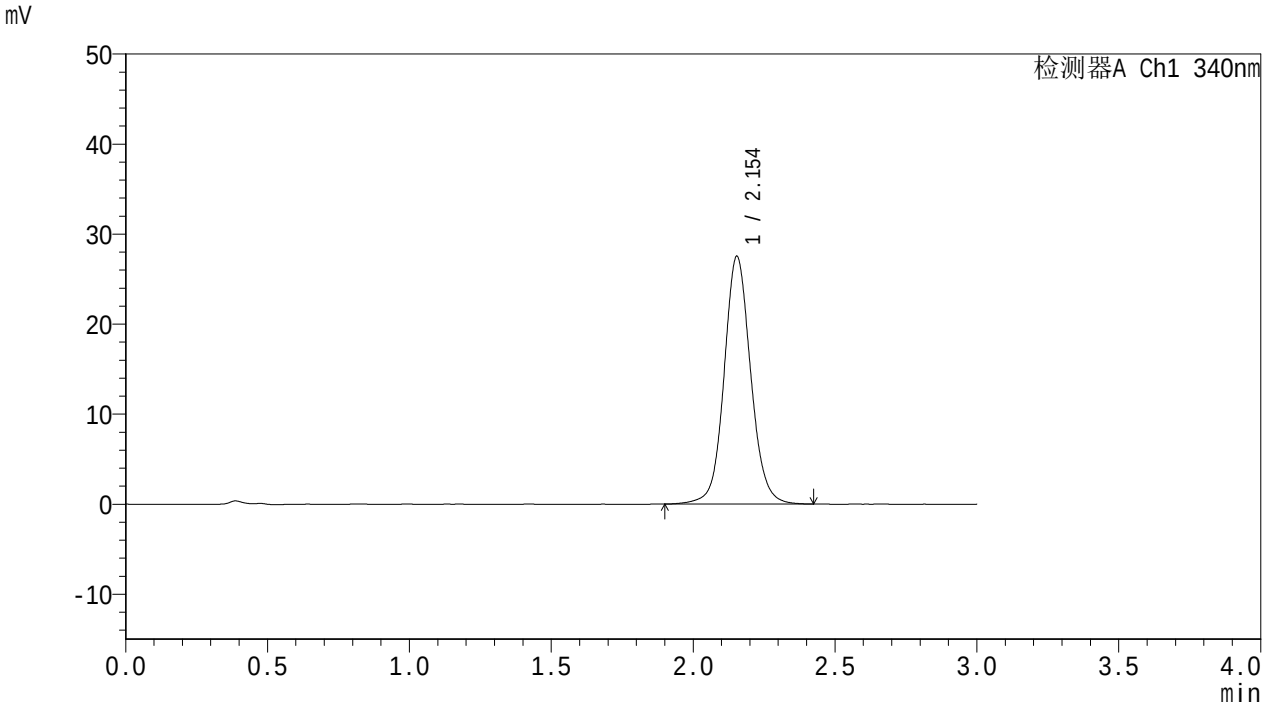
SHIMADZU LabSolutions

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

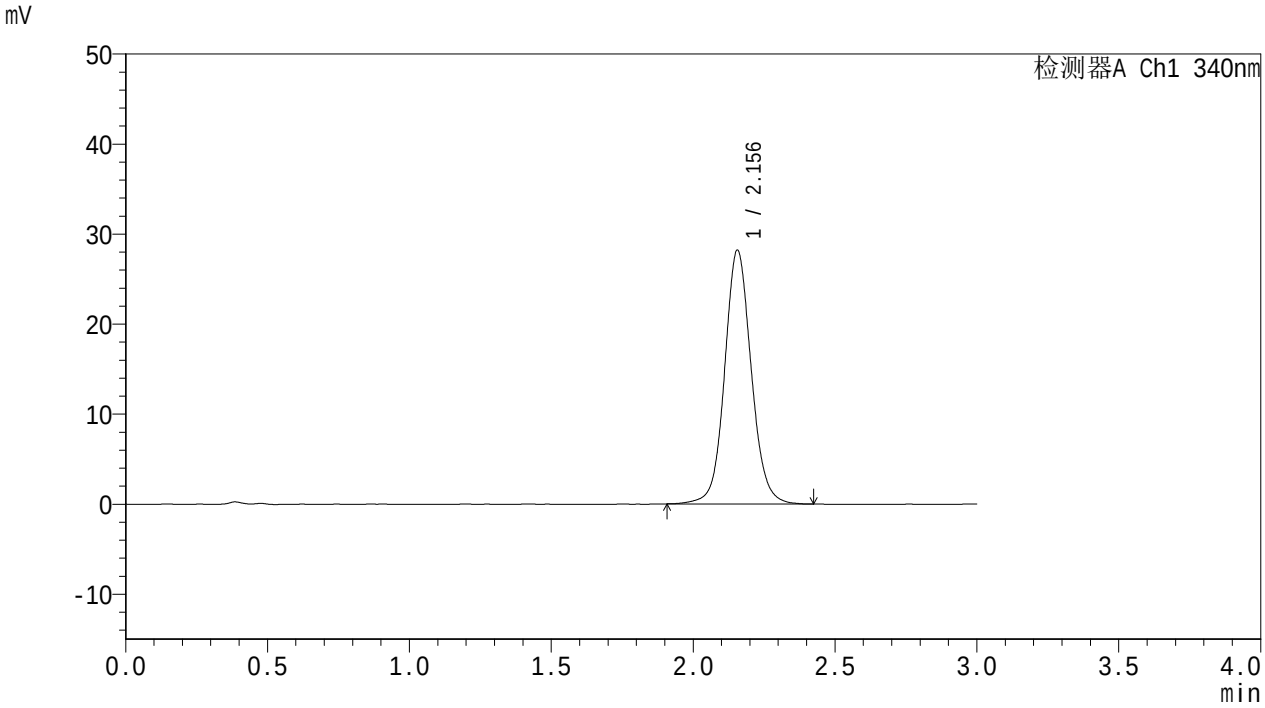
SHIMADZU LabSolutions

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

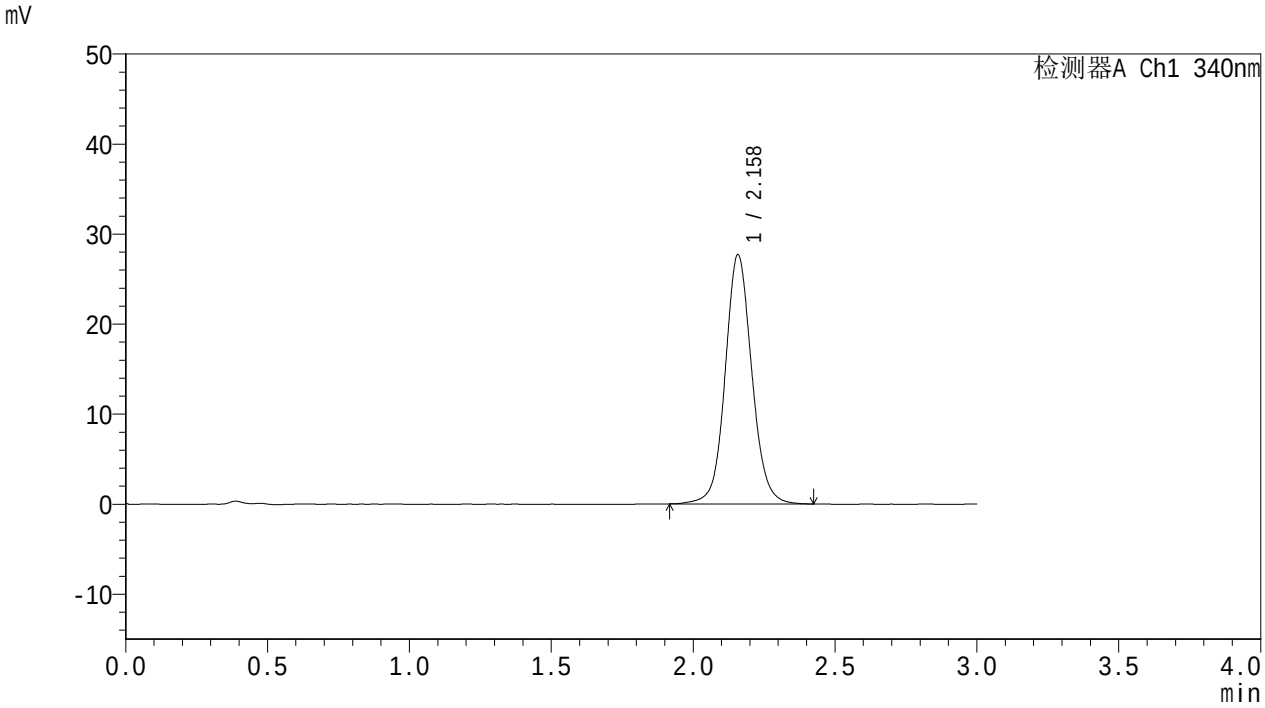
SHIMADZU LabSolutions

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

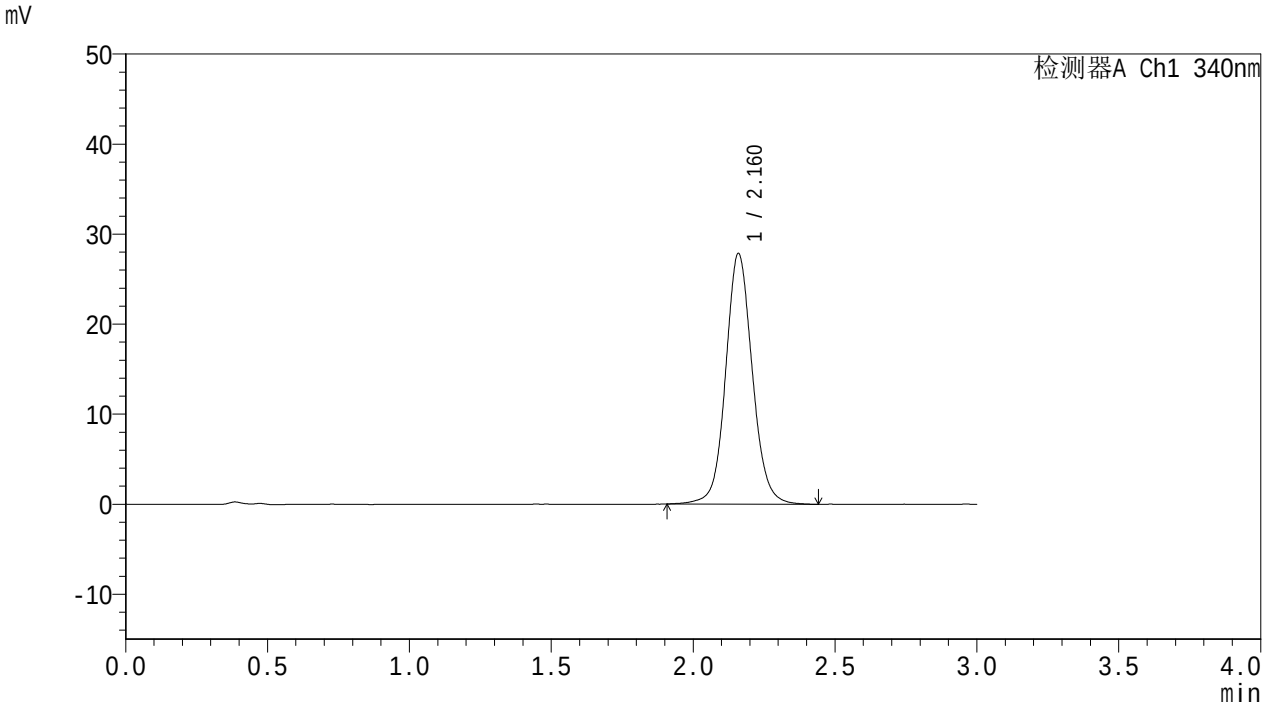
SHIMADZU LabSolutions

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

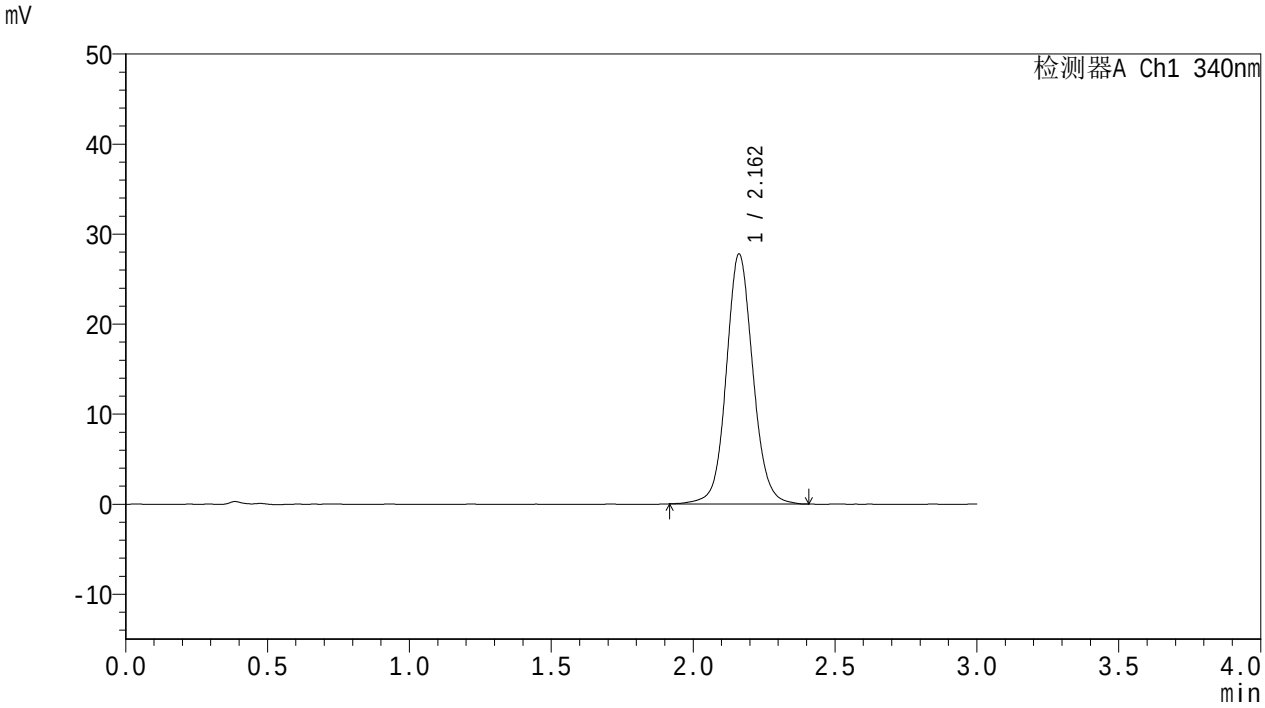
SHIMADZU LabSolutions

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

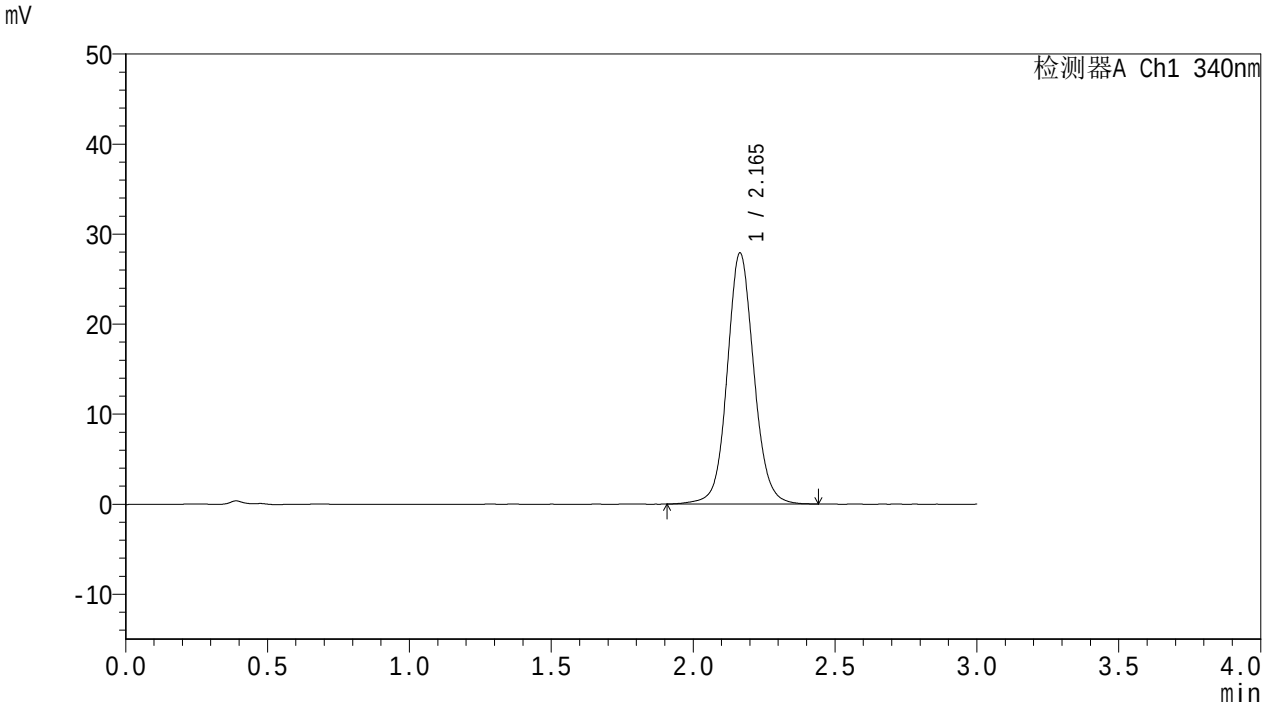
SHIMADZU LabSolutions

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

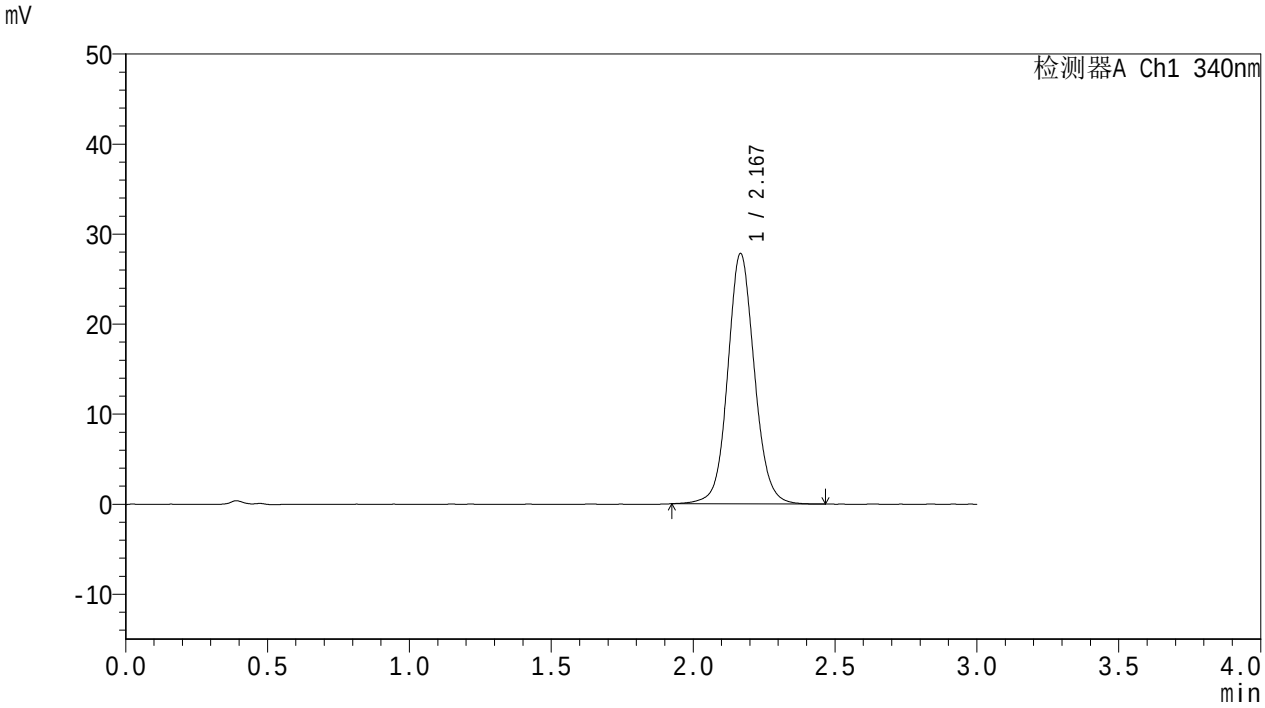
SHIMADZU LabSolutions

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

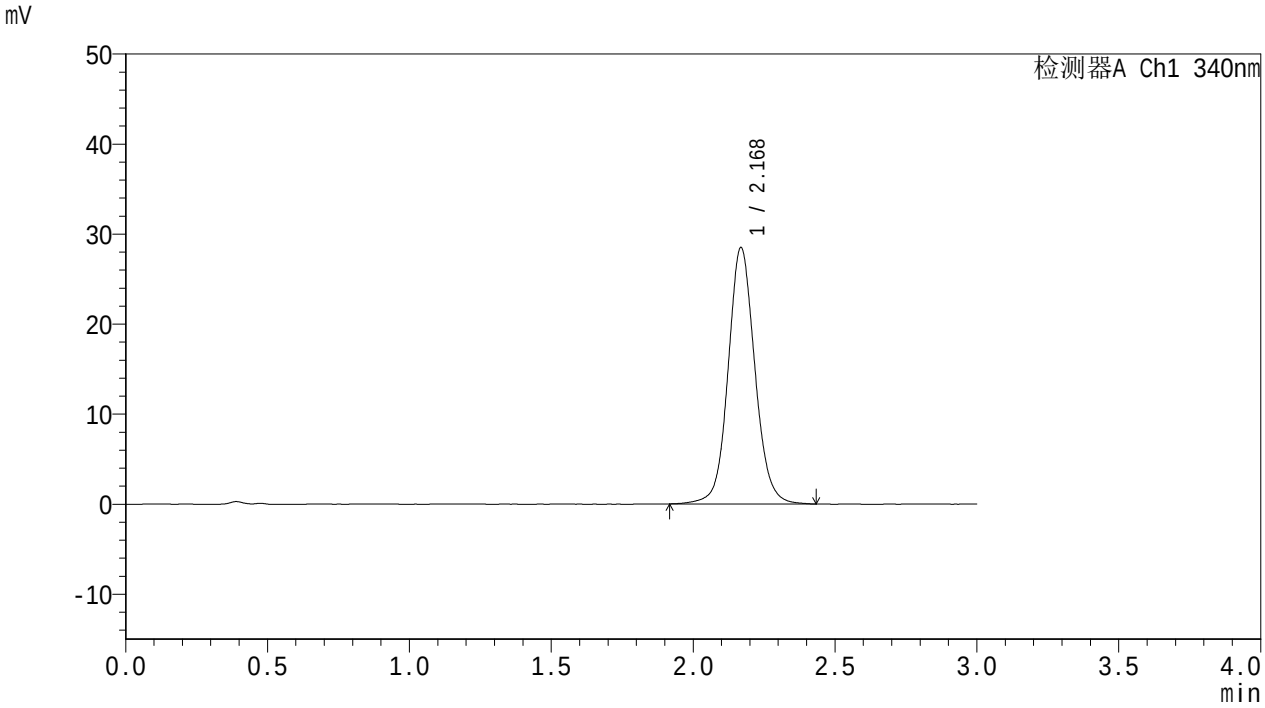
SHIMADZU LabSolutions

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

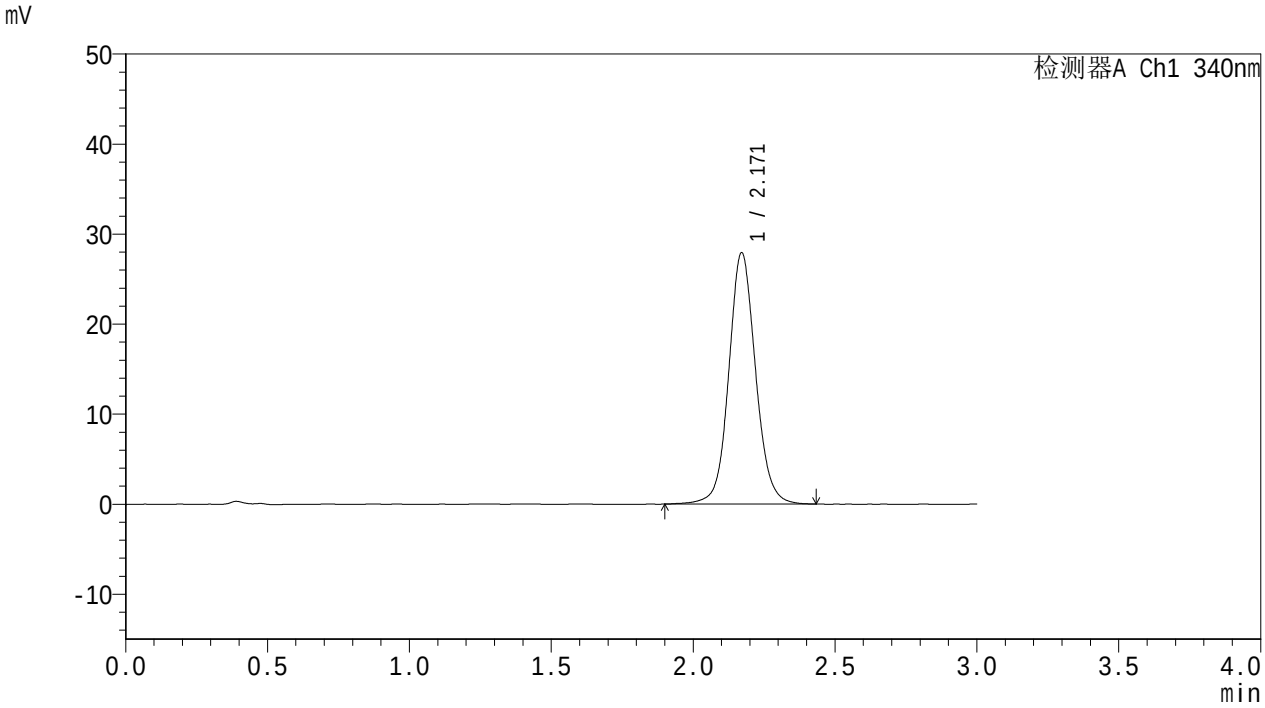
SHIMADZU LabSolutions

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

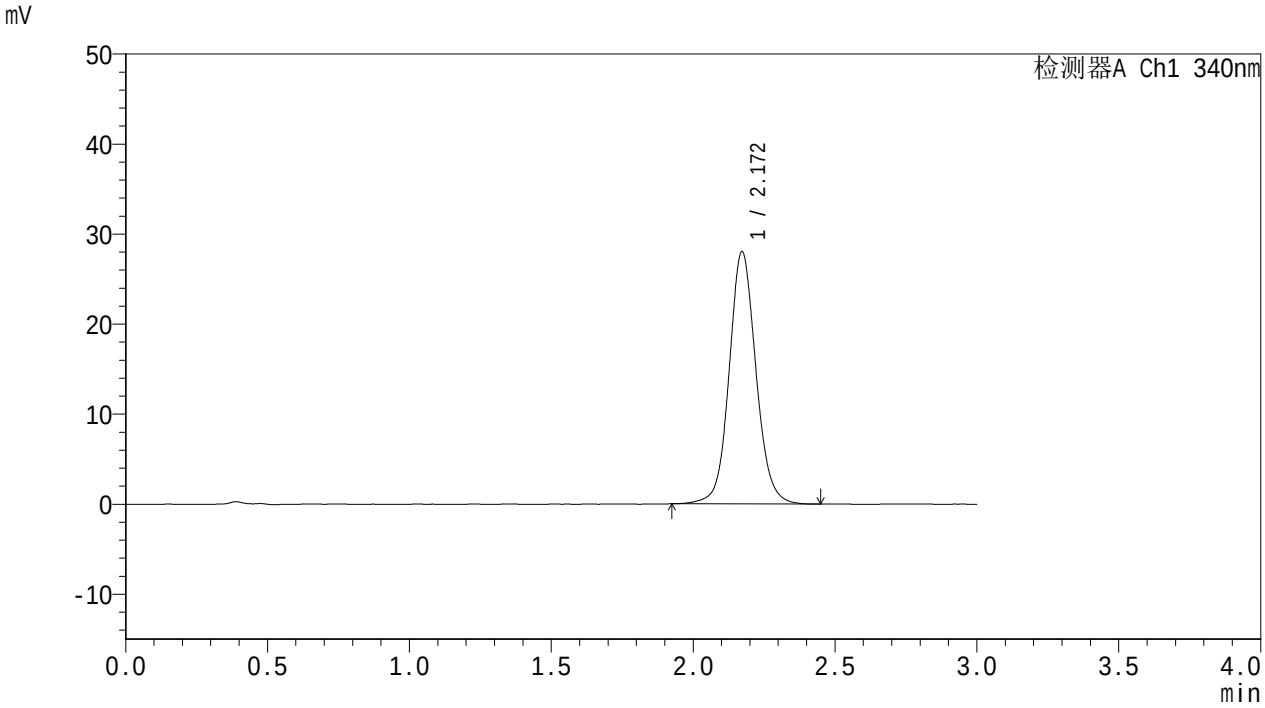
SHIMADZU LabSolutions

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

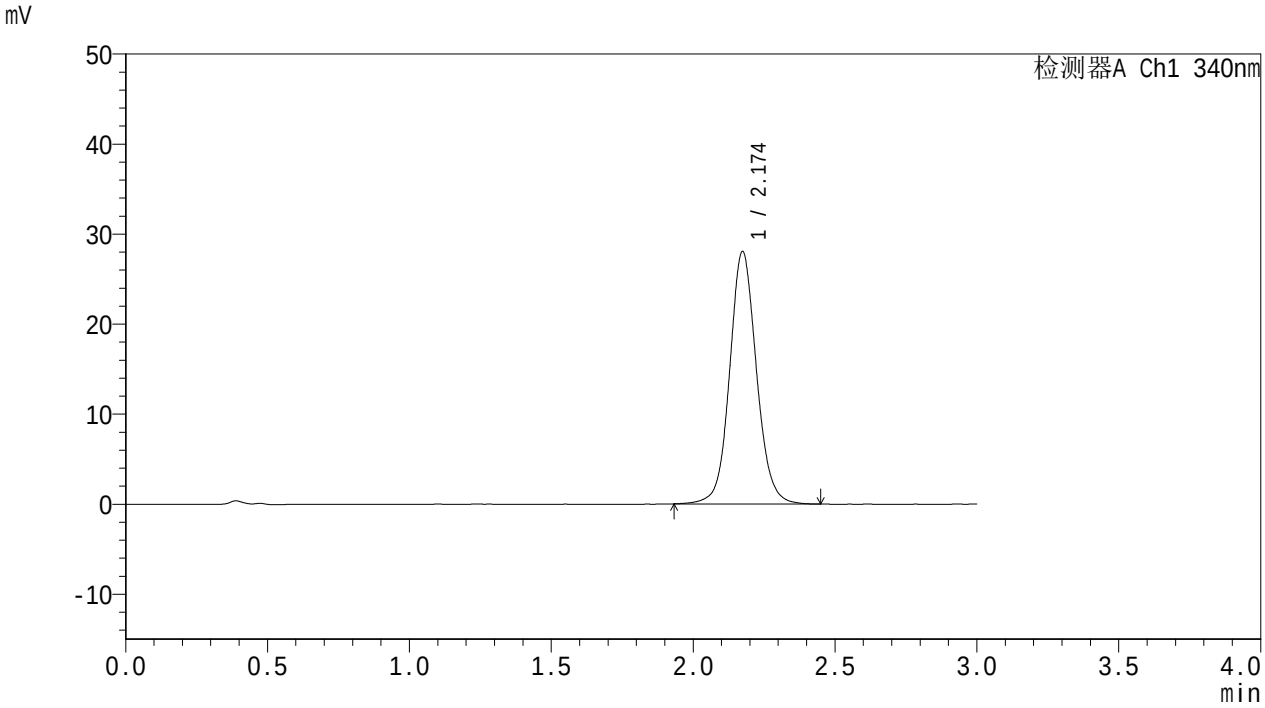
SHIMADZU LabSolutions

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

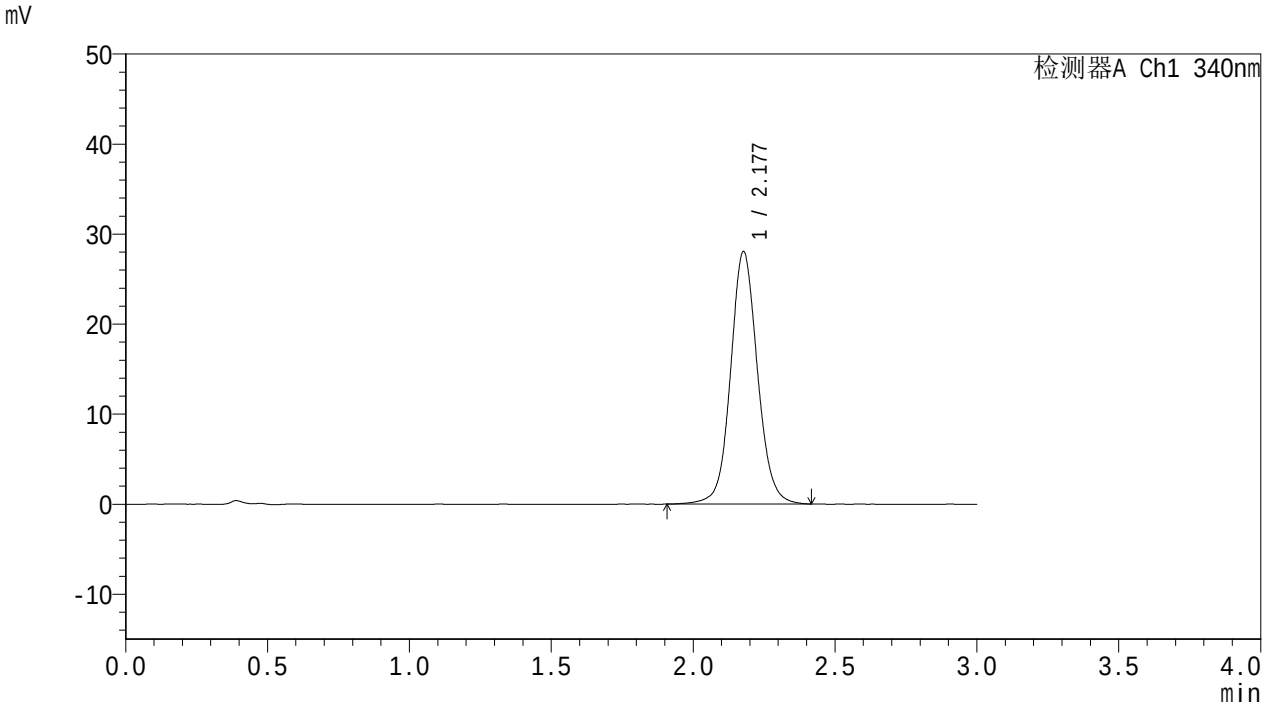
SHIMADZU LabSolutions

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

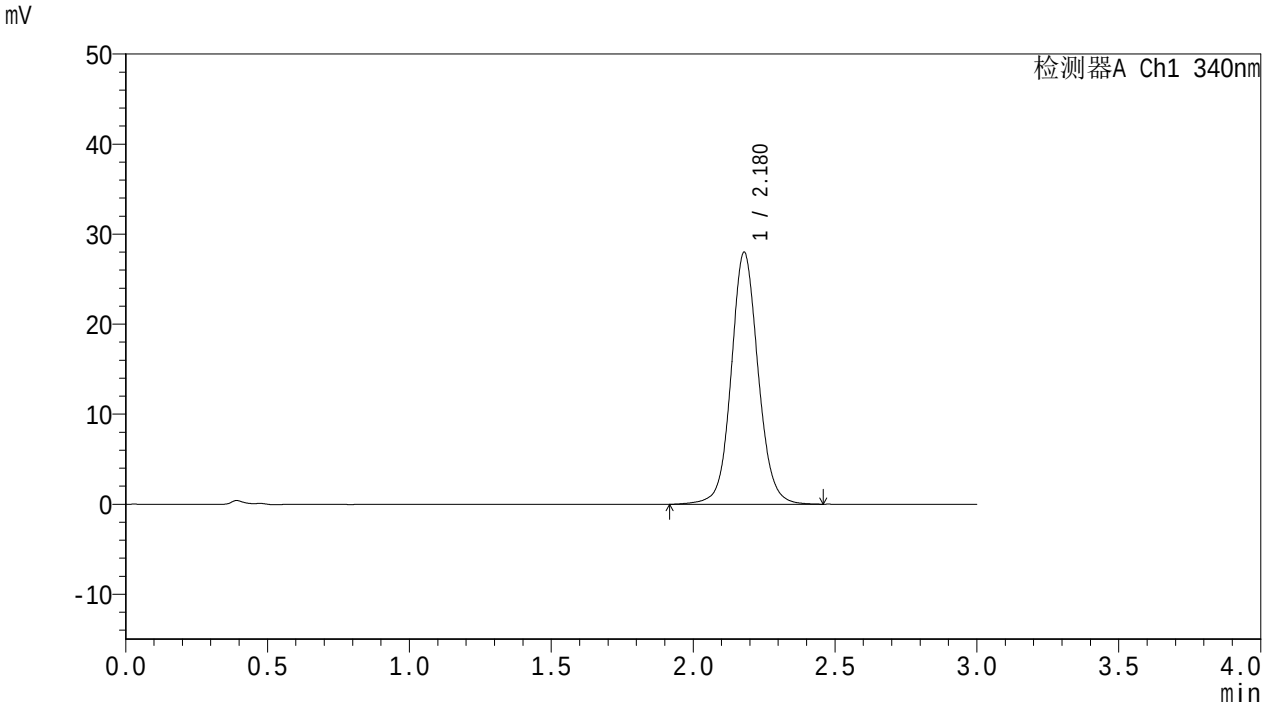
SHIMADZU LabSolutions

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

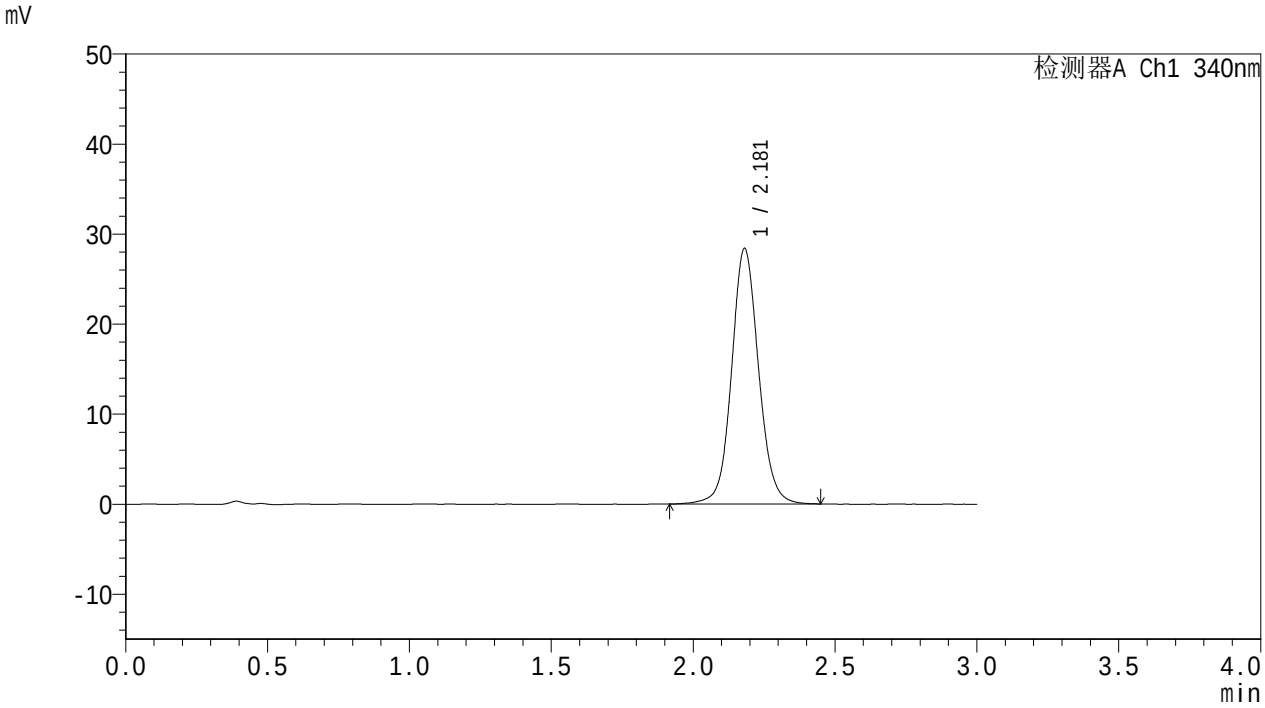
SHIMADZU LabSolutions

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

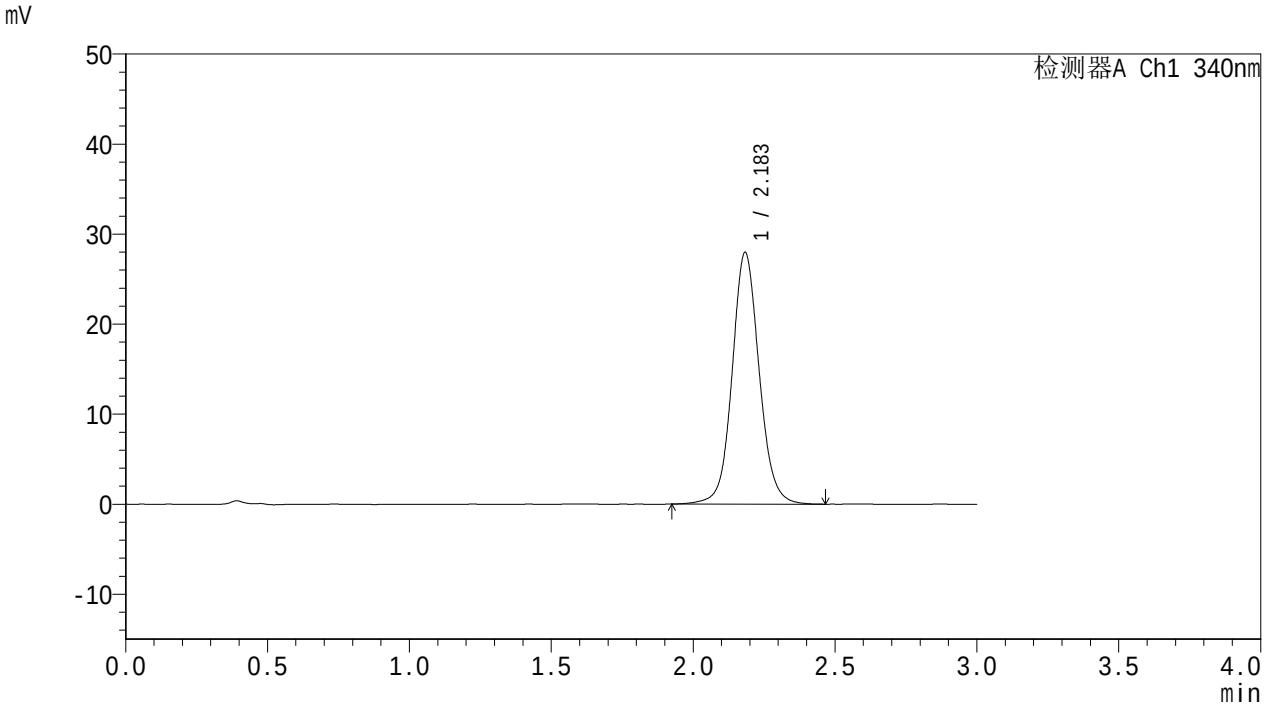
SHIMADZU LabSolutions

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

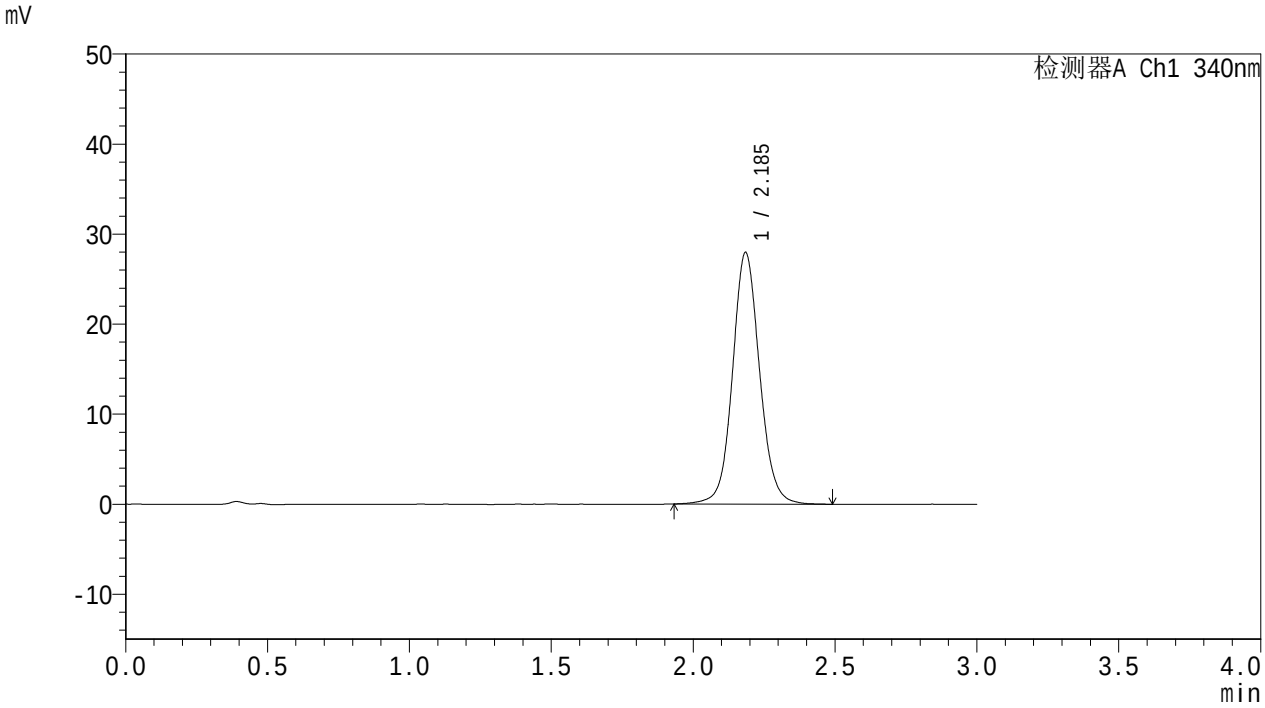
SHIMADZU LabSolutions

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

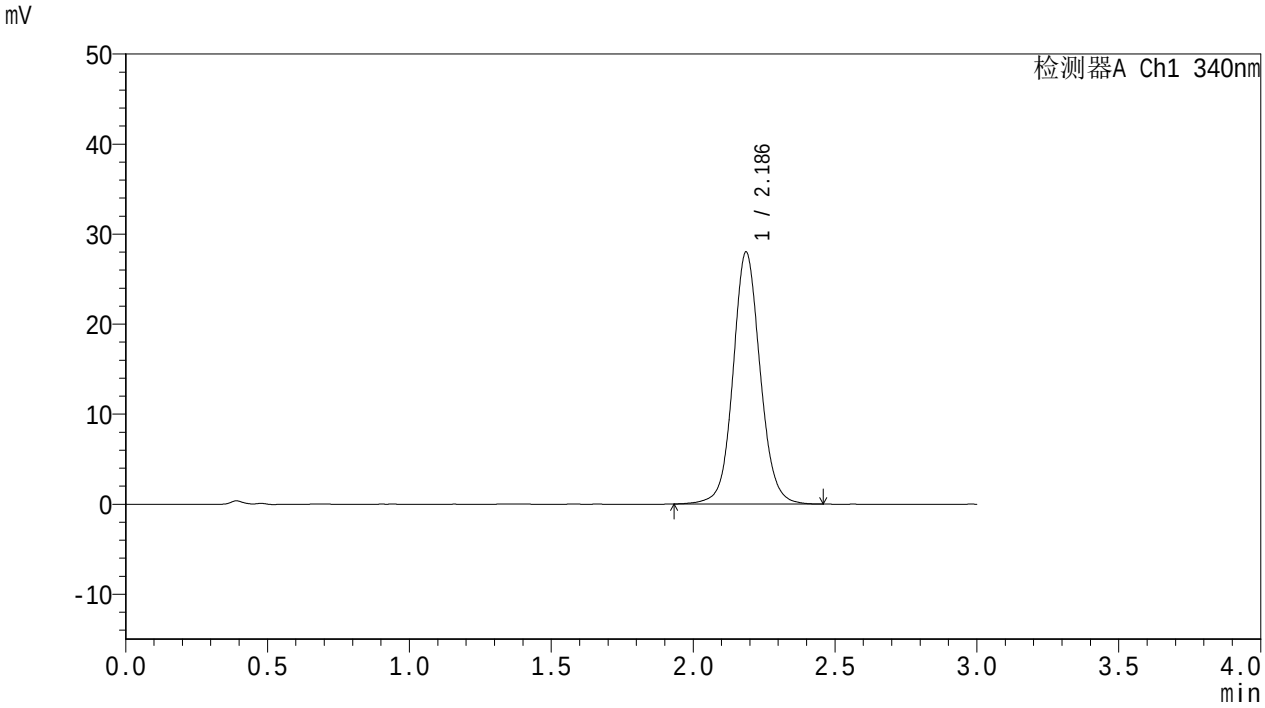
SHIMADZU LabSolutions

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

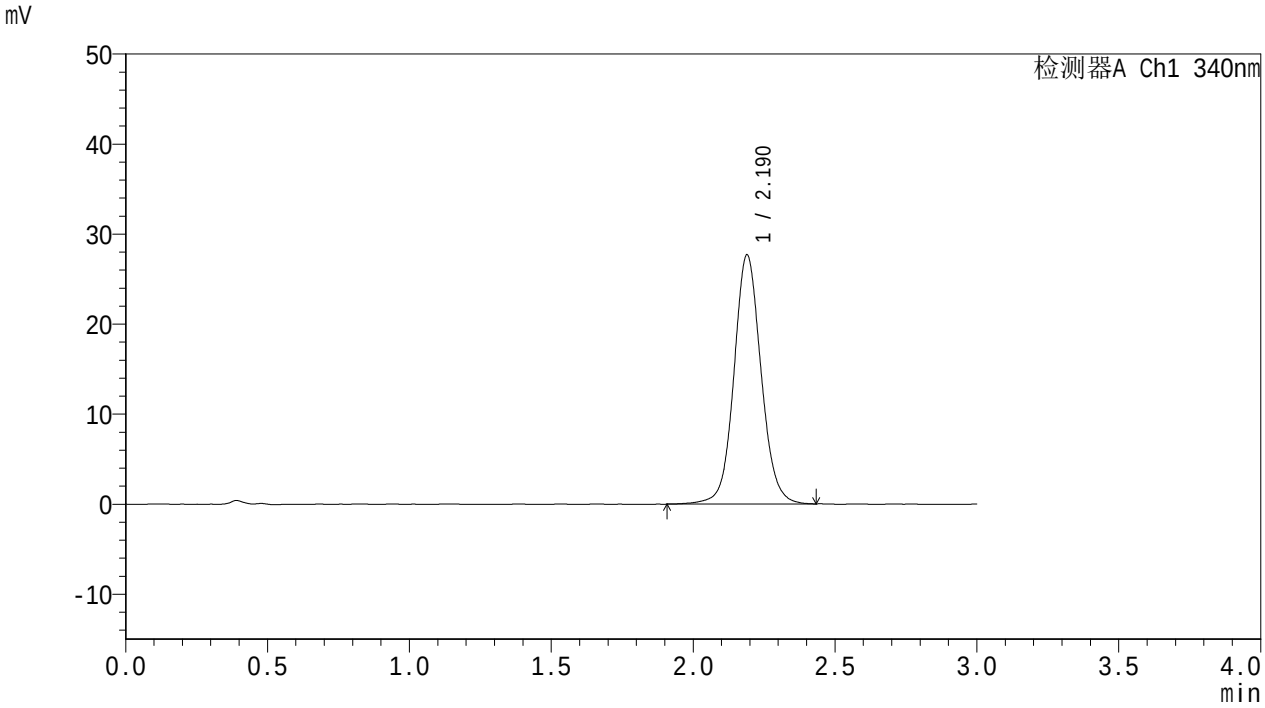
SHIMADZU LabSolutions

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

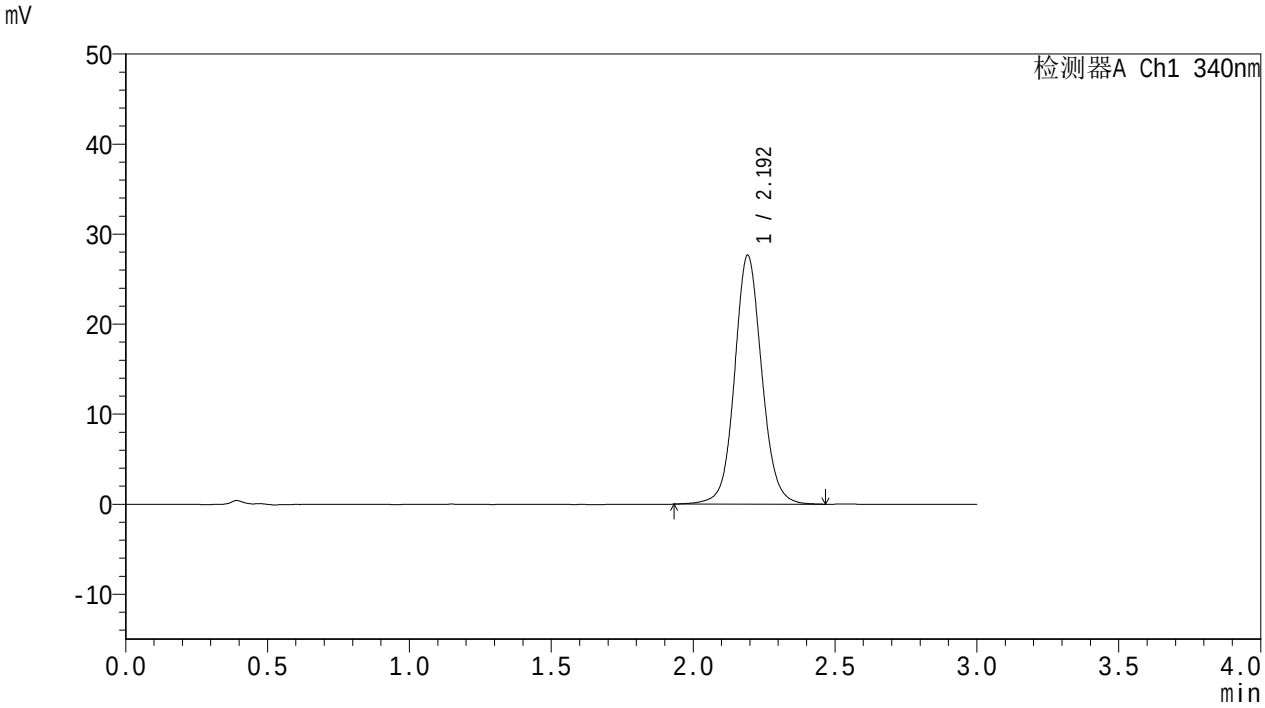
SHIMADZU LabSolutions

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

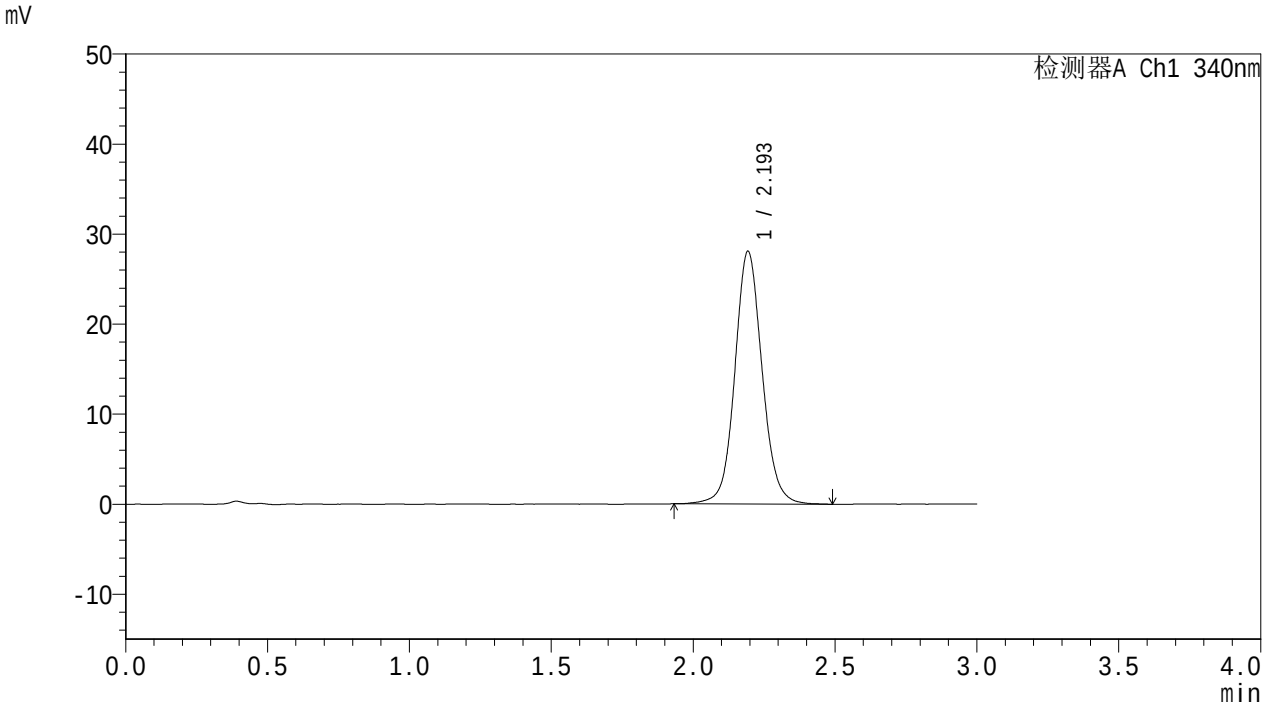
SHIMADZU LabSolutions

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

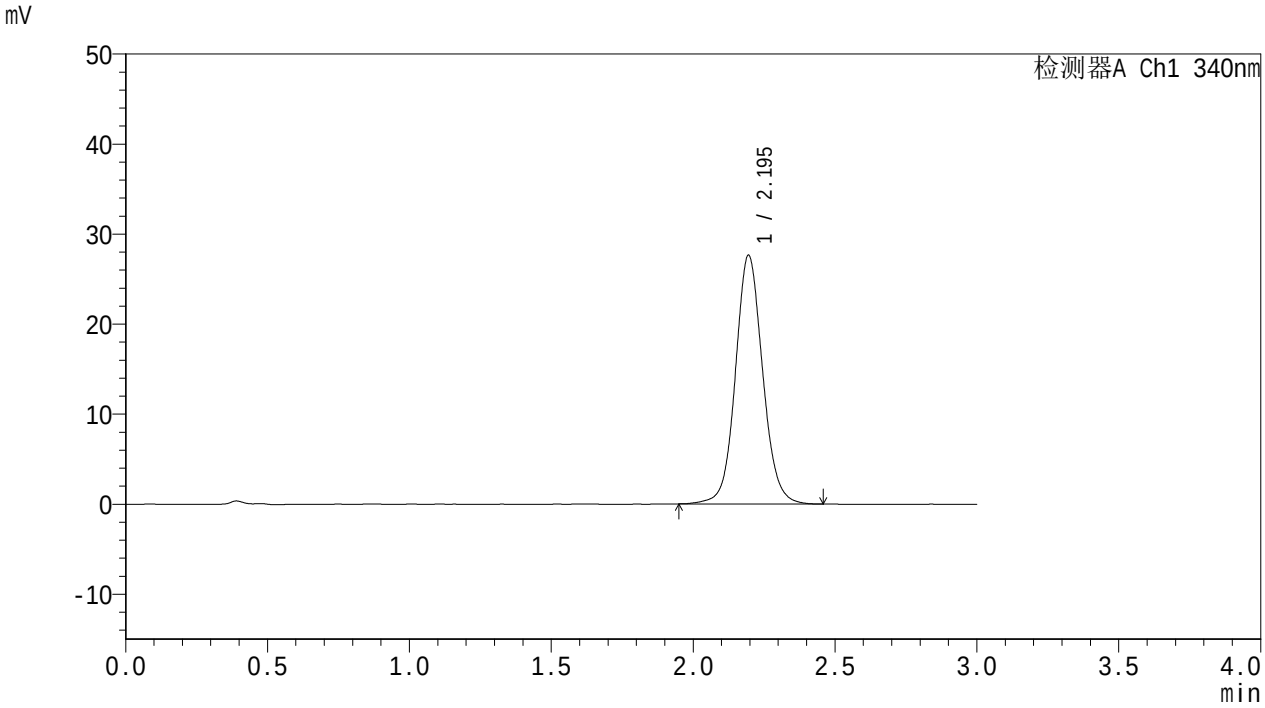
SHIMADZU LabSolutions

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

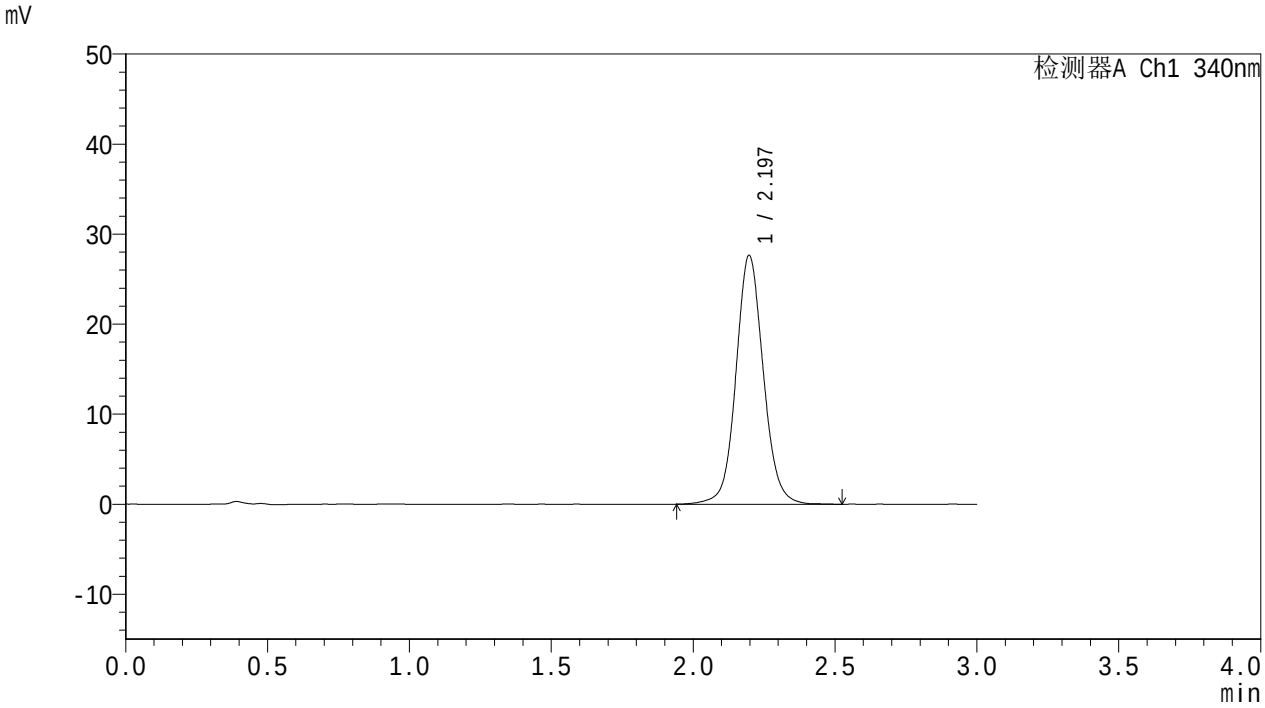
SHIMADZU LabSolutions

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

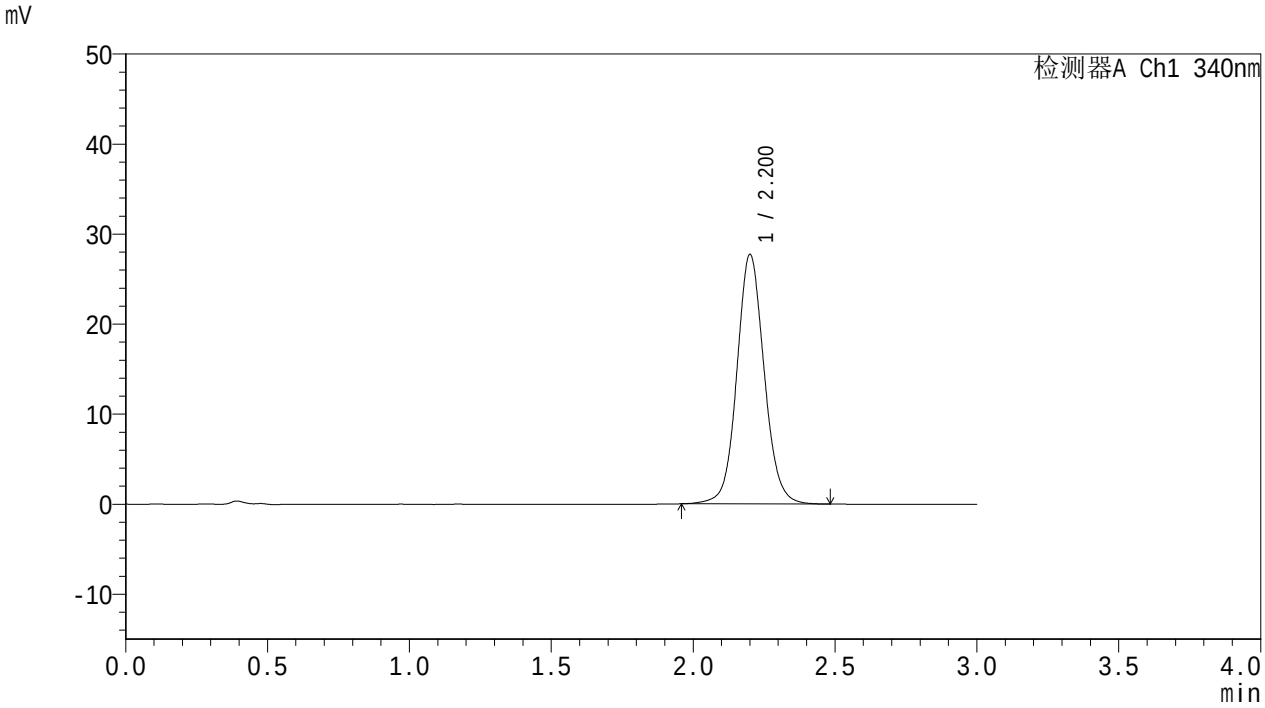
SHIMADZU LabSolutions

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

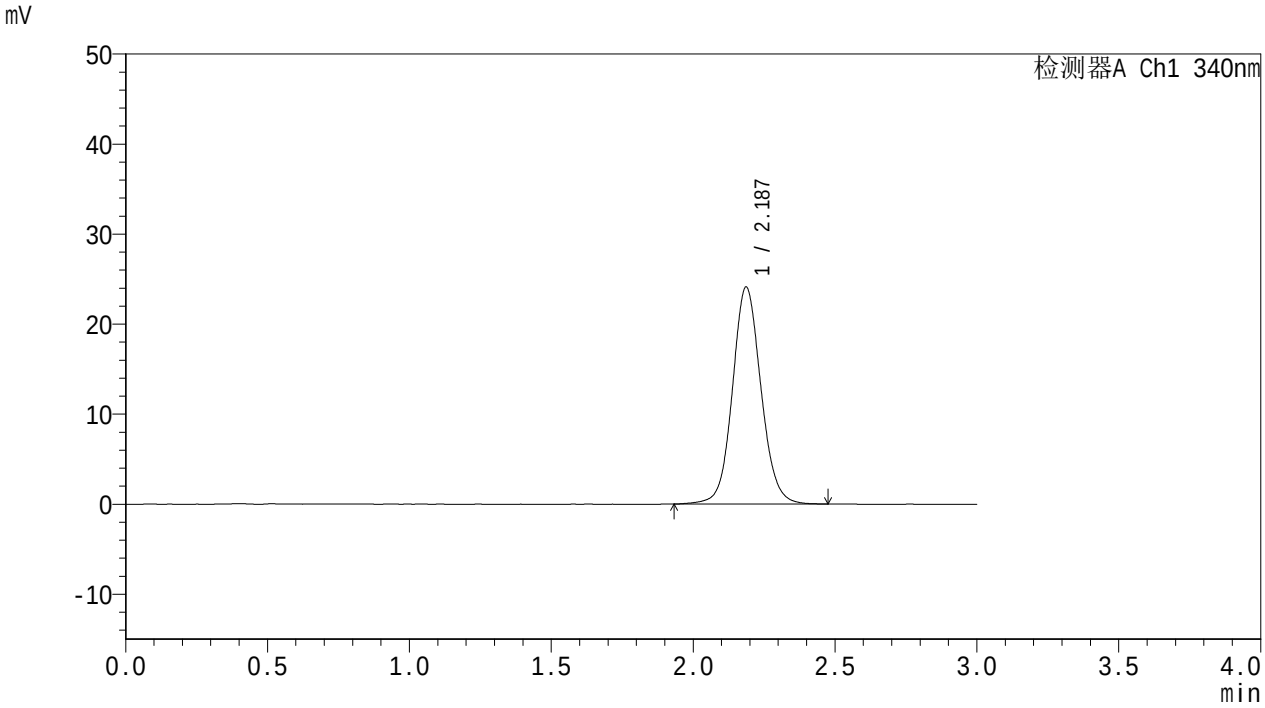
SHIMADZU LabSolutions

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

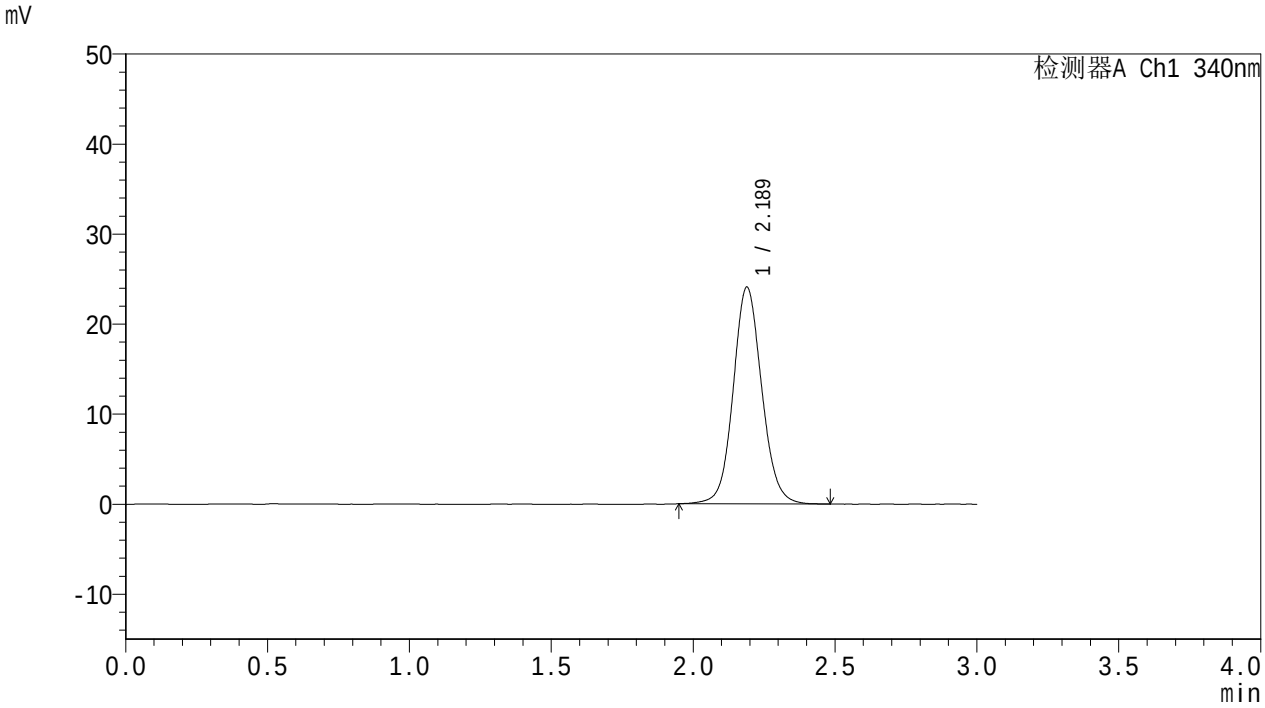
SHIMADZU LabSolutions

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