



乌帕替尼缓释片项目信息

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

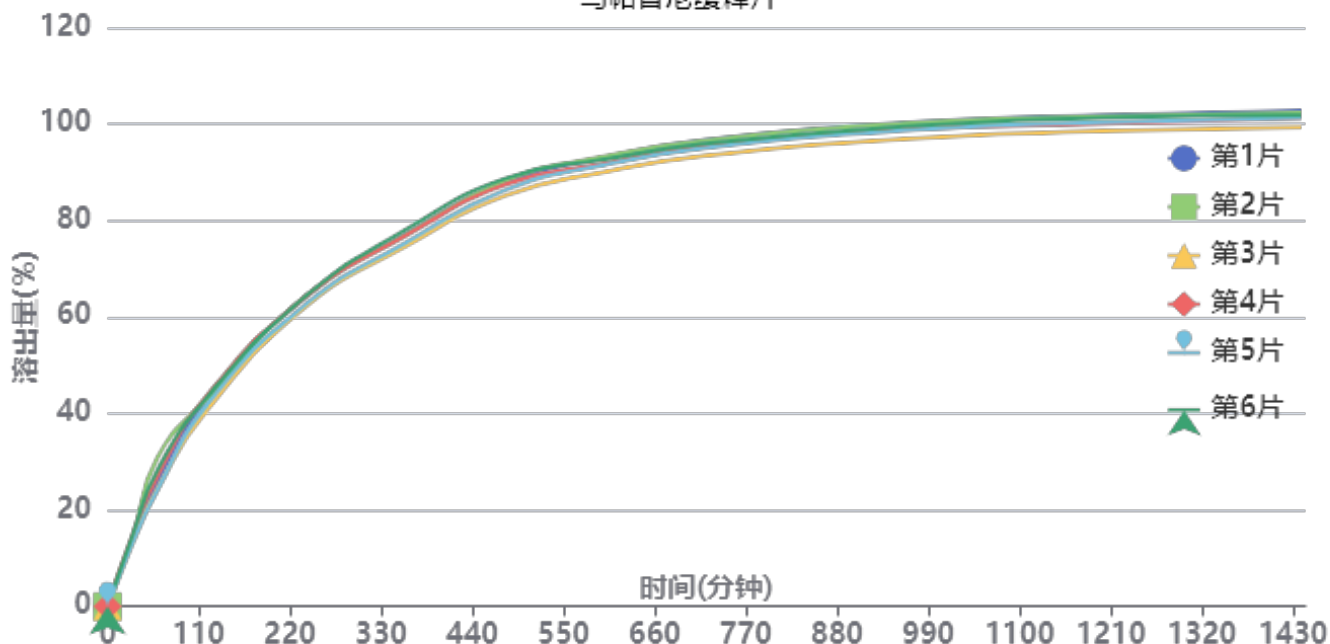
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.13	173965	173803	173172	173611	173214	173553	0.21
2	15.17	171888	171701				171794	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断	
11470.79	11324.59	0.91	数据可信

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	27078	-	27078	13.890	13.99	5.46	13.89	13.99	5.47
	2	27541	-	27541	14.128			14.13		
	3	25850	-	25850	13.260			13.26		
	4	28925	-	28925	14.838			14.84		
	5	25368	-	25368	13.013			13.01		
	6	28879	-	28879	14.814			14.81		
60min	1	50288	-	50288	25.796	26.65	9.63	25.82	26.68	9.63
	2	59988	-	59988	30.772			30.80		
	3	47301	-	47301	24.264			24.29		
	4	52491	-	52491	26.926			26.95		
	5	46758	-	46758	23.985			24.01		
	6	54930	-	54930	28.177			28.20		
120min	1	83743	-	83743	42.957	42.58	2.71	43.02	42.65	2.71
	2	83914	-	83914	43.045			43.12		
	3	79257	-	79257	40.656			40.72		
	4	85278	-	85278	43.745			43.81		
	5	81401	-	81401	41.756			41.82		
	6	84441	-	84441	43.315			43.39		
240min	1	125173	-	125173	64.210	63.60	1.54	64.35	63.74	1.55
	2	125255	-	125255	64.252			64.40		
	3	121099	-	121099	62.120			62.25		
	4	125036	-	125036	64.139			64.28		
	5	122024	-	122024	62.594			62.73		
	6	125340	-	125340	64.295			64.44		
360min	1	149965	-	149965	76.927	76.32	1.63	77.17	76.56	1.63
	2	149612	-	149612	76.746			77.00		
	3	145214	-	145214	74.490			74.72		
	4	149383	-	149383	76.629			76.88		
	5	146630	-	146630	75.216			75.45		
	6	151849	-	151849	77.894			78.14		
480min	1	170767	-	170767	87.598	86.95	1.53	87.97	87.32	1.54
	2	171309	-	171309	87.876			88.26		
	3	165332	-	165332	84.810			85.17		
	4	169738	-	169738	87.070			87.45		
	5	167602	-	167602	85.974			86.34		
	6	172275	-	172275	88.371			88.75		
600min	1	180310	-	180310	92.493	91.58	1.29	93.01	92.10	1.30
	2	180866	-	180866	92.778			93.31		
	3	174622	-	174622	89.575			90.07		
	4	178163	-	178163	91.392			91.91		
	5	177501	-	177501	91.052			91.56		
	6	179705	-	179705	92.183			92.71		
720min	1	187227	-	187227	96.041	94.85	1.29	96.71	95.51	1.29
	2	187047	-	187047	95.949			96.63		
	3	180820	-	180820	92.755			93.40		
	4	184690	-	184690	94.740			95.41		
	5	183927	-	183927	94.349			95.00		
	6	185665	-	185665	95.240			95.92		
960min	1	193733	-	193733	99.379	98.21	1.24	100.21	99.04	1.24
	2	193525	-	193525	99.272			100.11		
	3	187330	-	187330	96.094			96.90		
	4	191136	-	191136	98.047			98.88		
	5	190714	-	190714	97.830			98.64		
	6	192297	-	192297	98.642			99.48		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-13

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	196665	-	196665	100.883	99.63	1.25	101.88	100.62	1.25	
	2	196113	-	196113	100.600			101.61			
	3	190197	-	190197	97.565			98.53			
	4	193031	-	193031	99.019			100.01			
	5	193802	-	193802	99.414			100.39			
	6	195524	-	195524	100.297			101.30			
n											
	1440mi	1	198132	-	198132	101.635	100.34	1.19	102.80	101.50	1.19
		2	197163	-	197163	101.138			102.31		
		3	191452	-	191452	98.209			99.33		
		4	195269	-	195269	100.167			101.33		
		5	195329	-	195329	100.197			101.34		
6		196329	-	196329	100.710	101.88					
n											
	极限	1	198193	-	198193	101.667	100.36	1.05	103.00	101.69	1.06
		2	197088	-	197088	101.100			102.44		
		3	192215	-	192215	98.600			99.89		
		4	195163	-	195163	100.112			101.44		
		5	195144	-	195144	100.102			101.41		
6		196122	-	196122	100.604	101.94					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-13

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

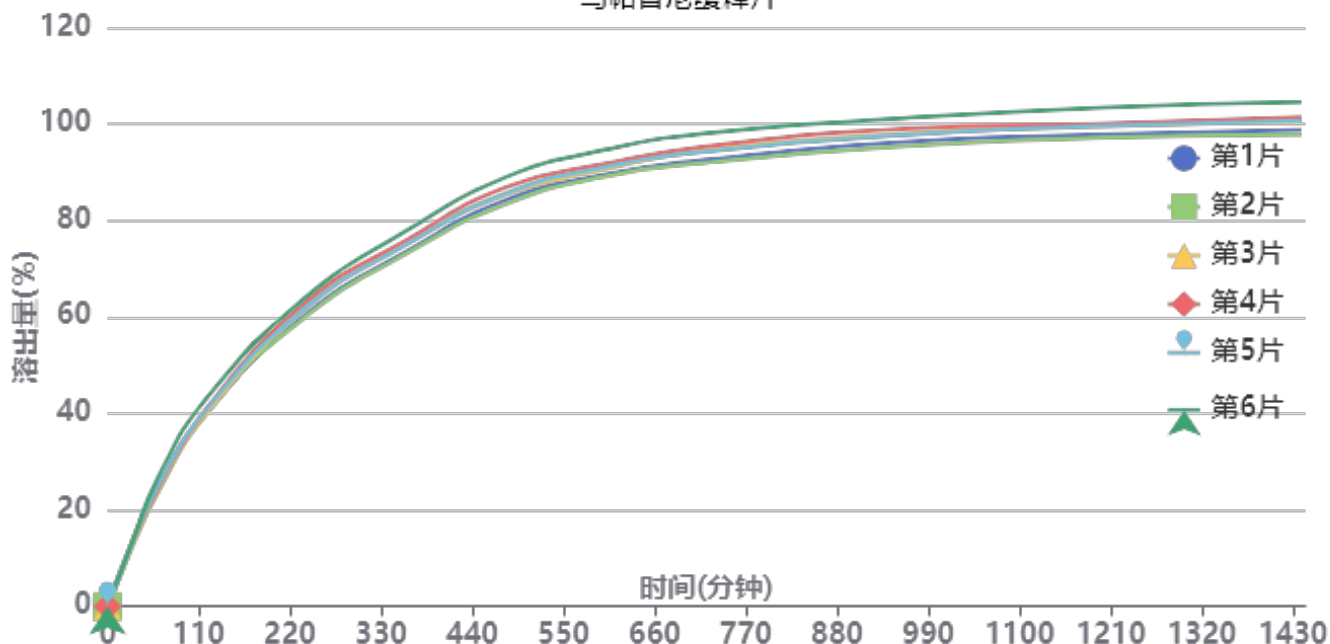
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.44	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.13	173705	173664	173670	172959	173415	173483	0.19
2	15.17	171515	172074				171794	0.24
单位质量响应值			RSD%		判断			
11466.16		11324.59		0.88		数据可信		

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	26061	-	26061	13.371	13.21	2.61	13.37	13.21	2.62
	2	24680	-	24680	12.663			12.66		
	3	25146	-	25146	12.902			12.90		
	4	26309	-	26309	13.498			13.50		
	5	26182	-	26182	13.433			13.43		
	6	26141	-	26141	13.412			13.41		
60min	1	48007	-	48007	24.631	24.55	4.11	24.65	24.57	4.10
	2	45675	-	45675	23.434			23.46		
	3	46745	-	46745	23.983			24.00		
	4	47136	-	47136	24.184			24.21		
	5	48093	-	48093	24.675			24.70		
	6	51415	-	51415	26.379			26.40		
120min	1	78490	-	78490	40.271	40.95	2.82	40.33	41.02	2.82
	2	78803	-	78803	40.431			40.49		
	3	77998	-	77998	40.018			40.08		
	4	79901	-	79901	40.995			41.06		
	5	79562	-	79562	40.821			40.88		
	6	84182	-	84182	43.191			43.26		
240min	1	117934	-	117934	60.508	61.92	2.40	60.64	62.05	2.40
	2	117127	-	117127	60.094			60.22		
	3	120692	-	120692	61.923			62.05		
	4	122821	-	122821	63.016			63.15		
	5	120732	-	120732	61.944			62.08		
	6	124810	-	124810	64.036			64.17		
360min	1	142935	-	142935	73.336	74.87	2.25	73.57	75.10	2.25
	2	142059	-	142059	72.886			73.11		
	3	146217	-	146217	75.020			75.25		
	4	147456	-	147456	75.655			75.89		
	5	145686	-	145686	74.747			74.98		
	6	151143	-	151143	77.547			77.79		
480min	1	163450	-	163450	83.861	85.39	2.30	84.21	85.75	2.31
	2	161919	-	161919	83.076			83.42		
	3	165764	-	165764	85.049			85.40		
	4	168626	-	168626	86.517			86.88		
	5	166169	-	166169	85.256			85.62		
	6	172630	-	172630	88.571			88.95		
600min	1	173622	-	173622	89.080	90.65	2.16	89.57	91.15	2.16
	2	172822	-	172822	88.670			89.16		
	3	175802	-	175802	90.199			90.70		
	4	177836	-	177836	91.242			91.75		
	5	176534	-	176534	90.574			91.08		
	6	183459	-	183459	94.127			94.65		
720min	1	179120	-	179120	91.901	93.79	2.29	92.54	94.44	2.29
	2	178042	-	178042	91.348			91.98		
	3	182904	-	182904	93.843			94.49		
	4	184448	-	184448	94.635			95.29		
	5	182537	-	182537	93.654			94.31		
	6	189767	-	189767	97.364			98.04		
960min	1	186172	-	186172	95.519	97.13	2.09	96.31	97.94	2.09
	2	184408	-	184408	94.614			95.40		
	3	189319	-	189319	97.134			97.94		
	4	191355	-	191355	98.179			98.99		
	5	189000	-	189000	96.970			97.78		
	6	195622	-	195622	100.368			101.21		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-13

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	188771	-	188771	96.853	98.65	2.20	97.81	99.62	2.20	
	2	187546	-	187546	96.224			97.17			
	3	192365	-	192365	98.697			99.66			
	4	193114	-	193114	99.081			100.06			
	5	192246	-	192246	98.636			99.61			
	6	199600	-	199600	102.409			103.42			
n											
	1440mi	1	190360	-	190360	97.668	99.49	2.33	98.78	100.63	2.33
		2	188568	-	188568	96.749			97.85		
		3	193687	-	193687	99.375			100.51		
		4	195334	-	195334	100.220			101.37		
		5	194036	-	194036	99.554			100.69		
6		201532	-	201532	103.400	104.58					
n											
	极限	1	190351	-	190351	97.663	99.40	2.24	98.94	100.70	2.24
		2	188617	-	188617	96.774			98.04		
		3	193206	-	193206	99.128			100.43		
		4	195115	-	195115	100.108			101.42		
		5	194037	-	194037	99.555			100.86		
6		201043	-	201043	103.149	104.50					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-13

复核者:

未审阅版本

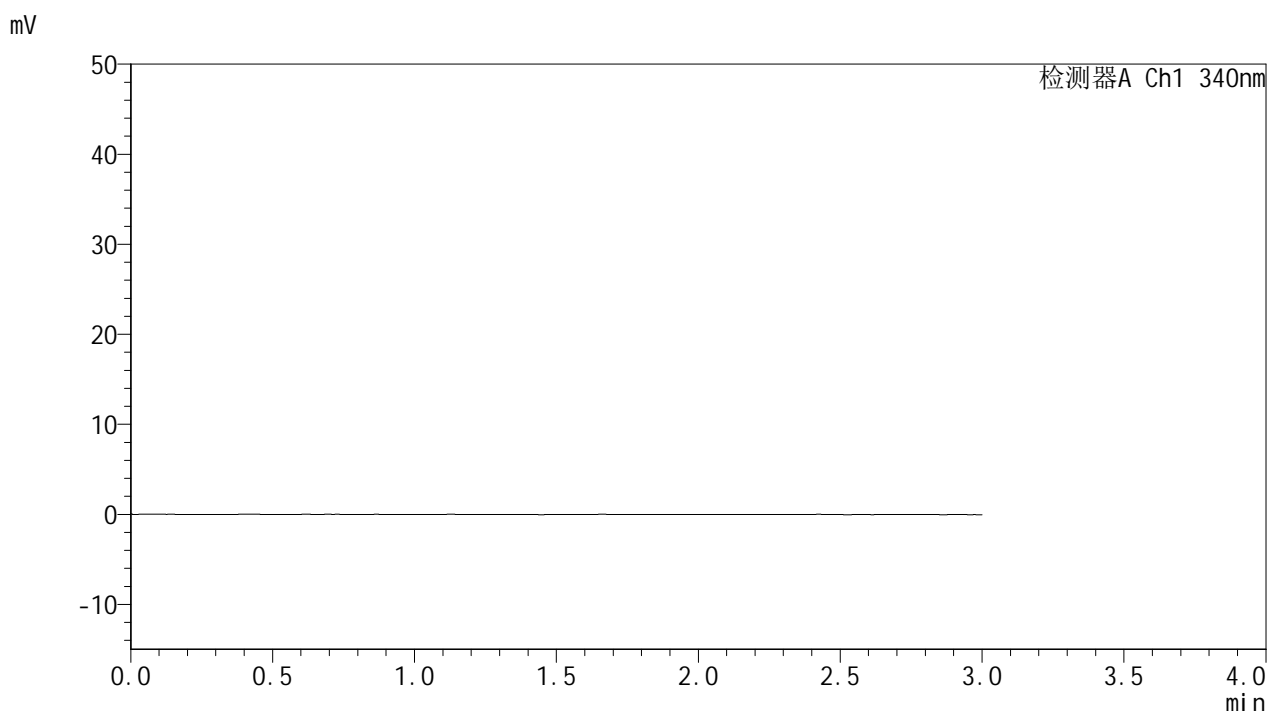


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-244-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 11:27:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:15:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	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25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

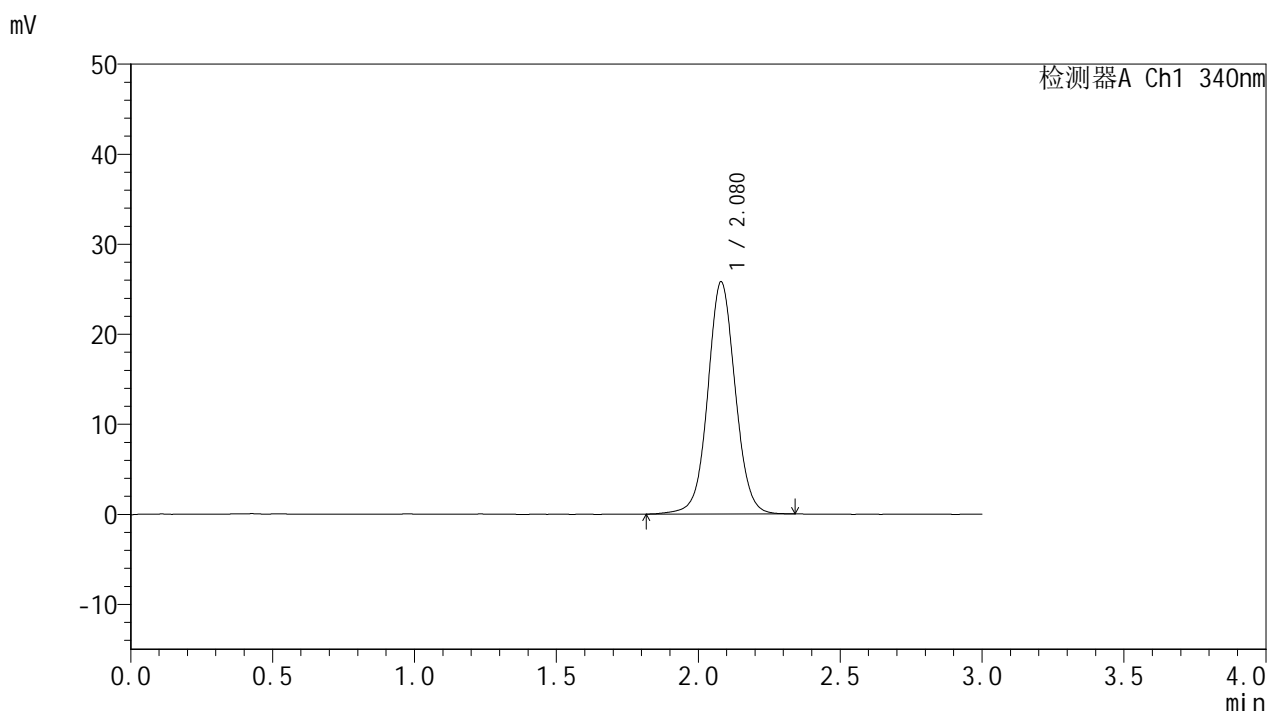


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-245-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 11:31:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:15:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

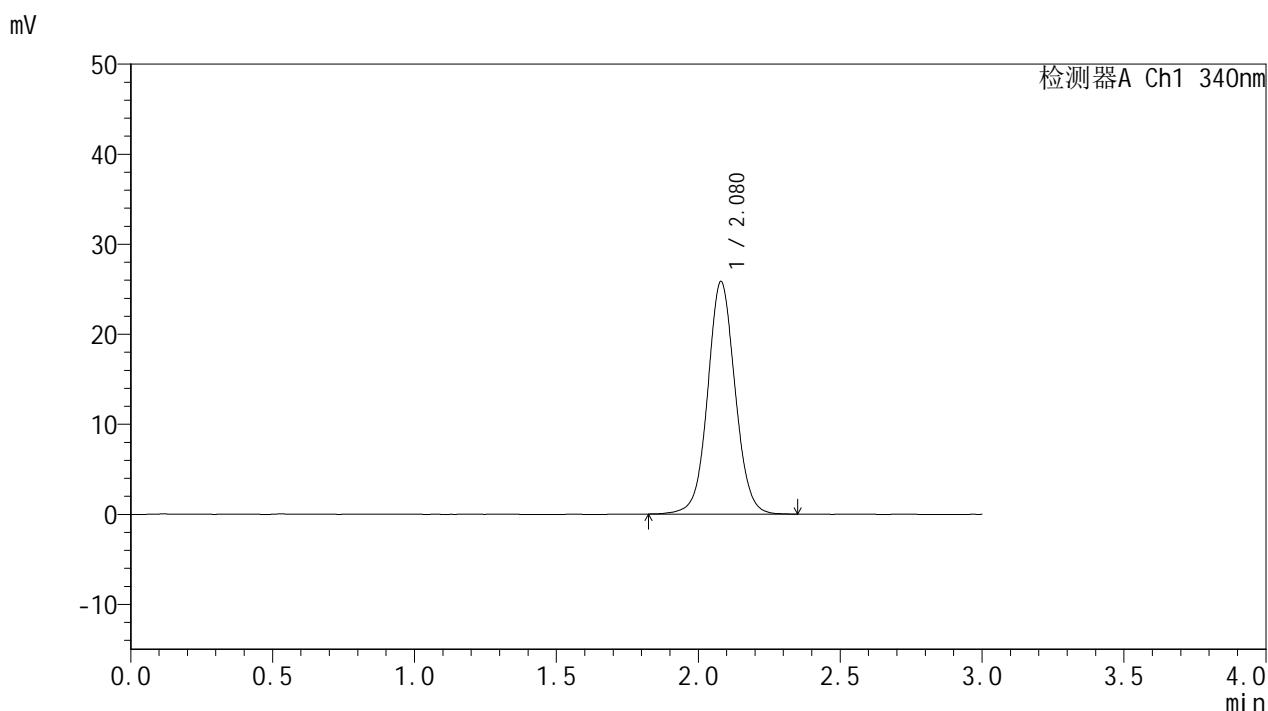
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	173965	100.000	25806	2283	1.047	--
总计		173965	100.000	25806			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-246-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 11:34:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:15:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	173803	100.000	25842	2283	1.051	--
总计		173803	100.000	25842			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

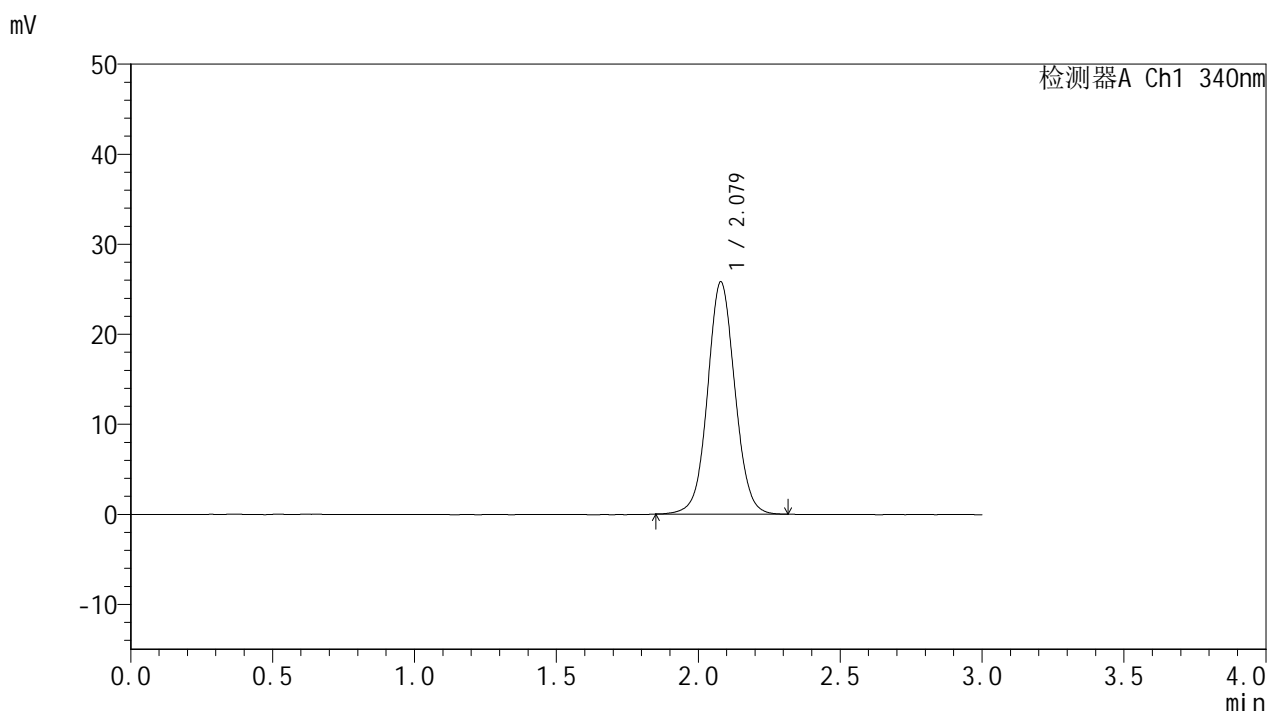


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-247-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 11:37:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:15:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	173172	100.000	25815	2283	1.052	--
总计		173172	100.000	25815			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

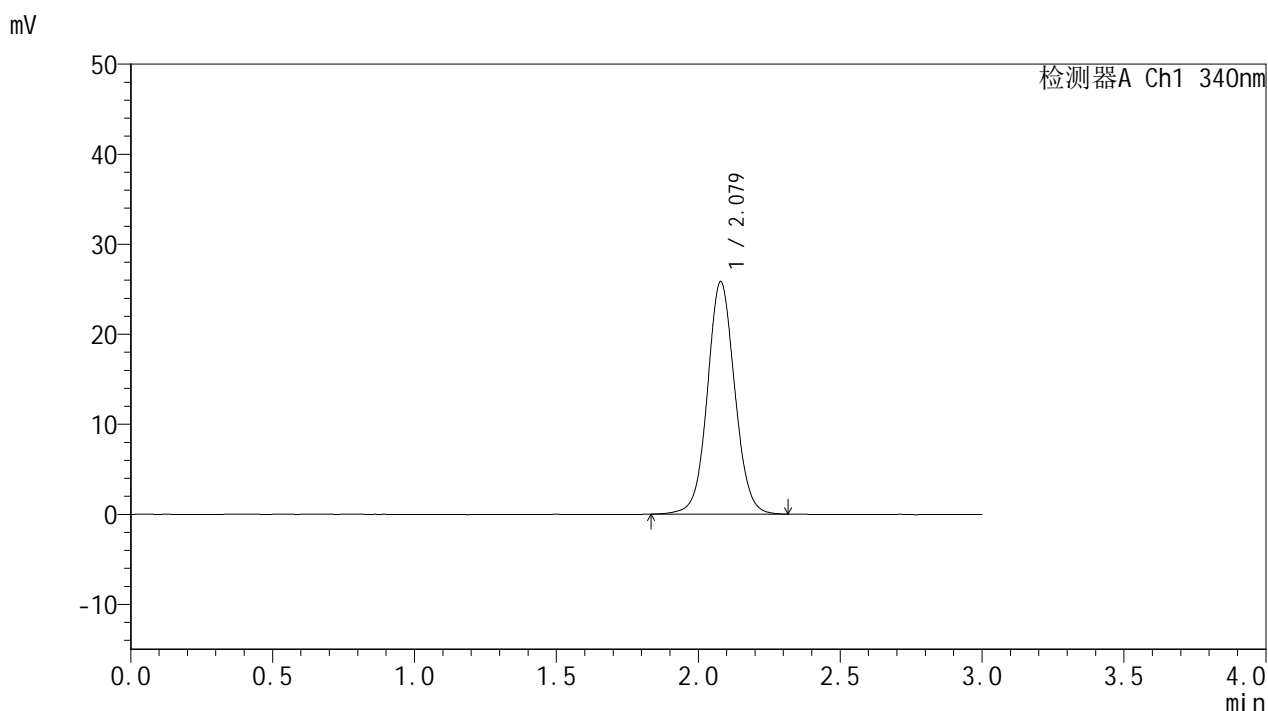


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-248-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 11:41:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:15:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	173611	100.000	25845	2278	1.055	--
总计		173611	100.000	25845			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

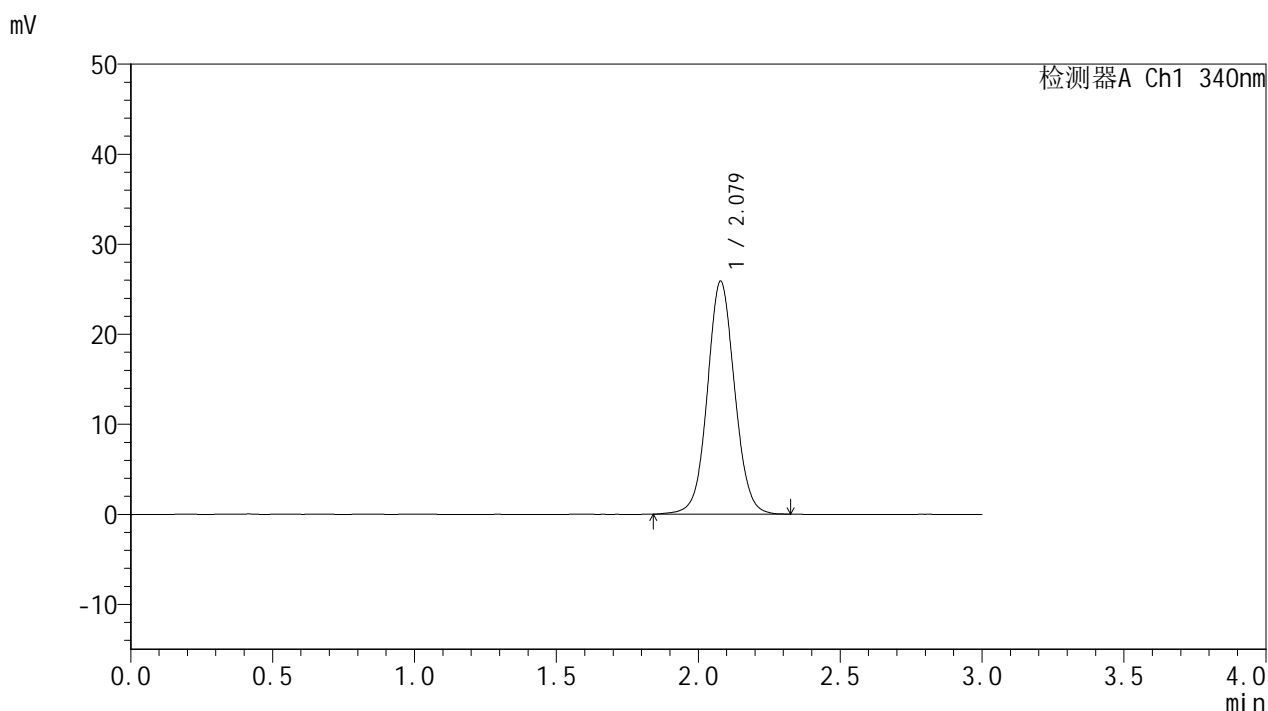


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-249-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 11:44:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:15:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	173214	100.000	25870	2290	1.056	--
总计		173214	100.000	25870			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

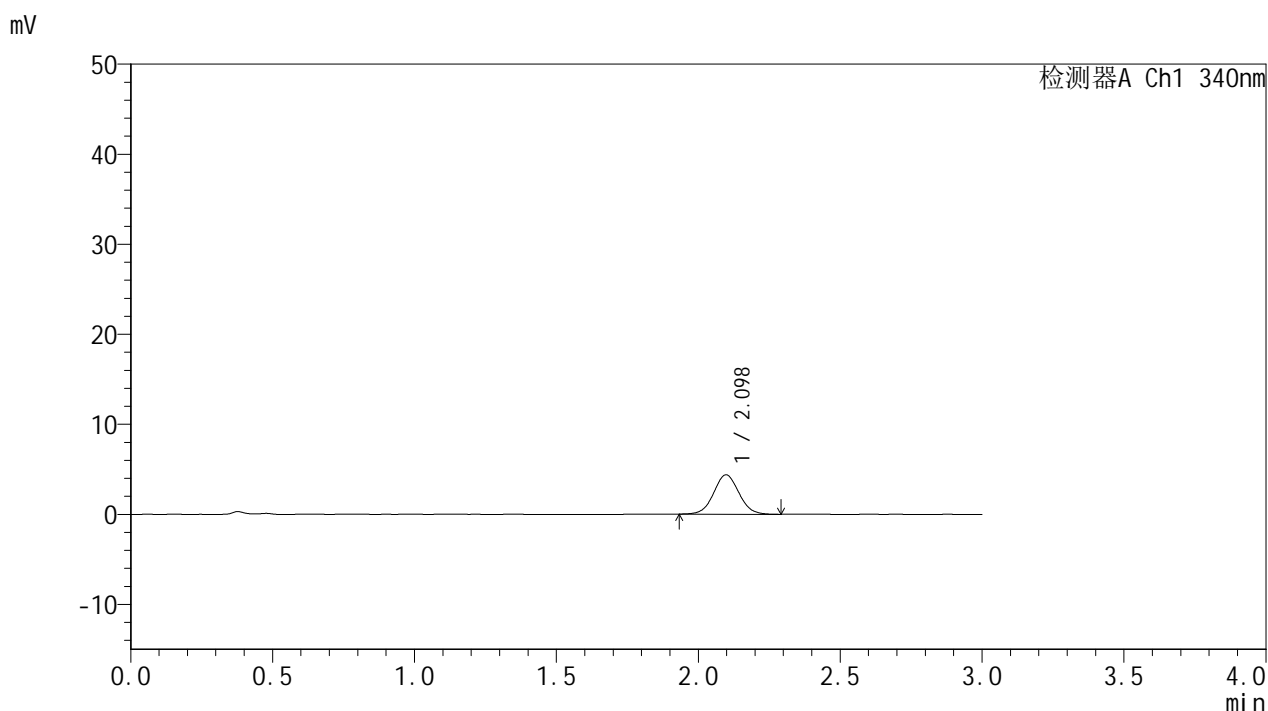


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-250-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 11:47:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:15:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	27078	100.000	4377	2670	1.045	--
总计		27078	100.000	4377			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

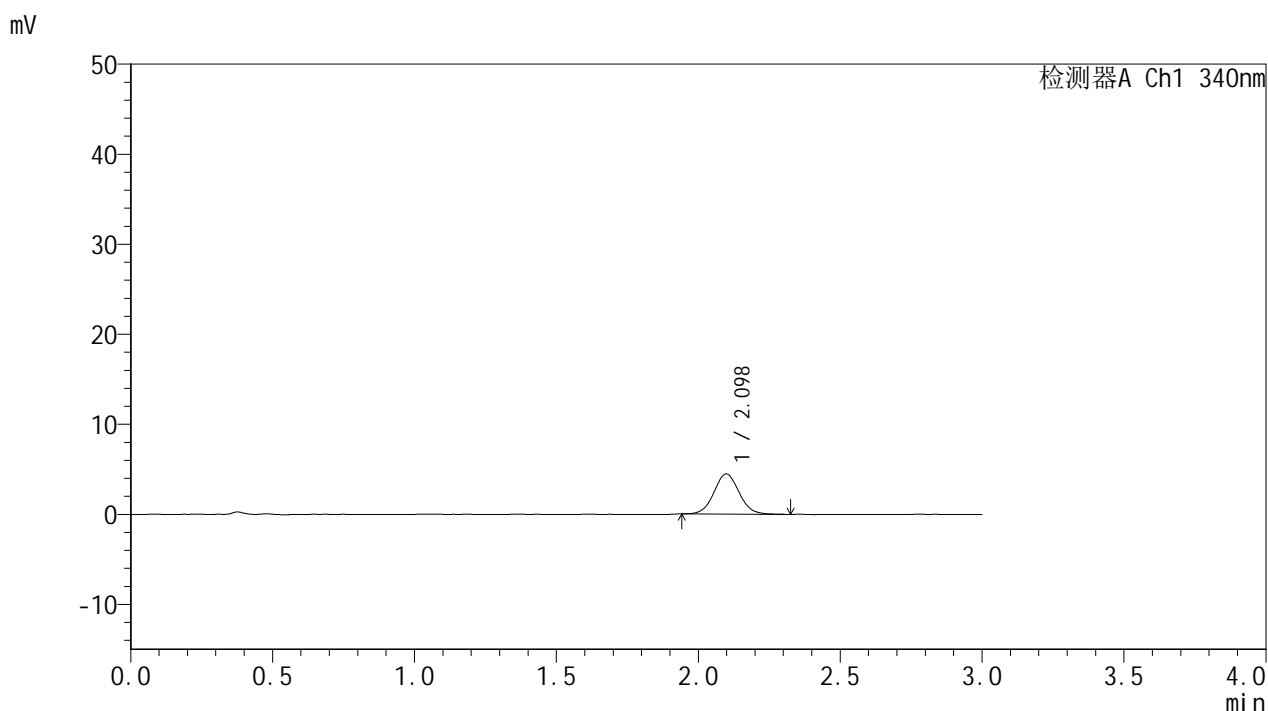


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-251-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 11:51:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:15:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	27541	100.000	4455	2710	1.060	--
总计		27541	100.000	4455			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

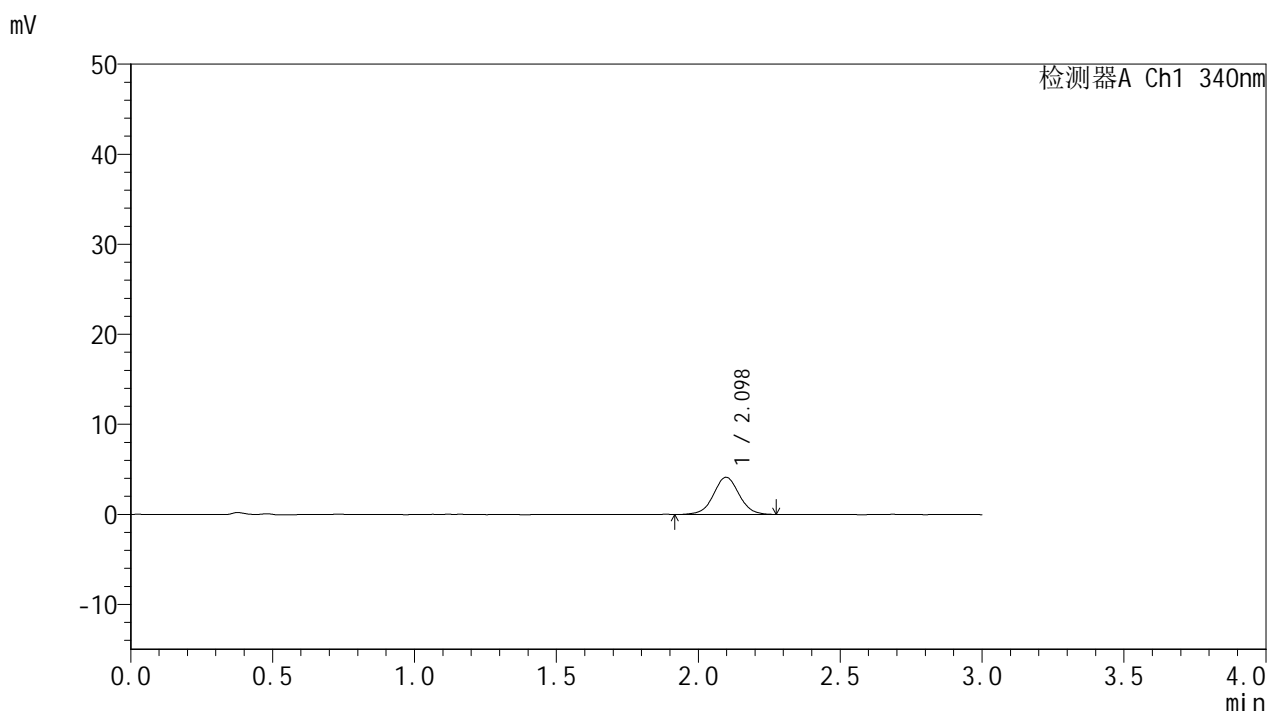


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-252-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 11:54:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:15:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	25850	100.000	4125	2678	1.034	--
总计		25850	100.000	4125			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

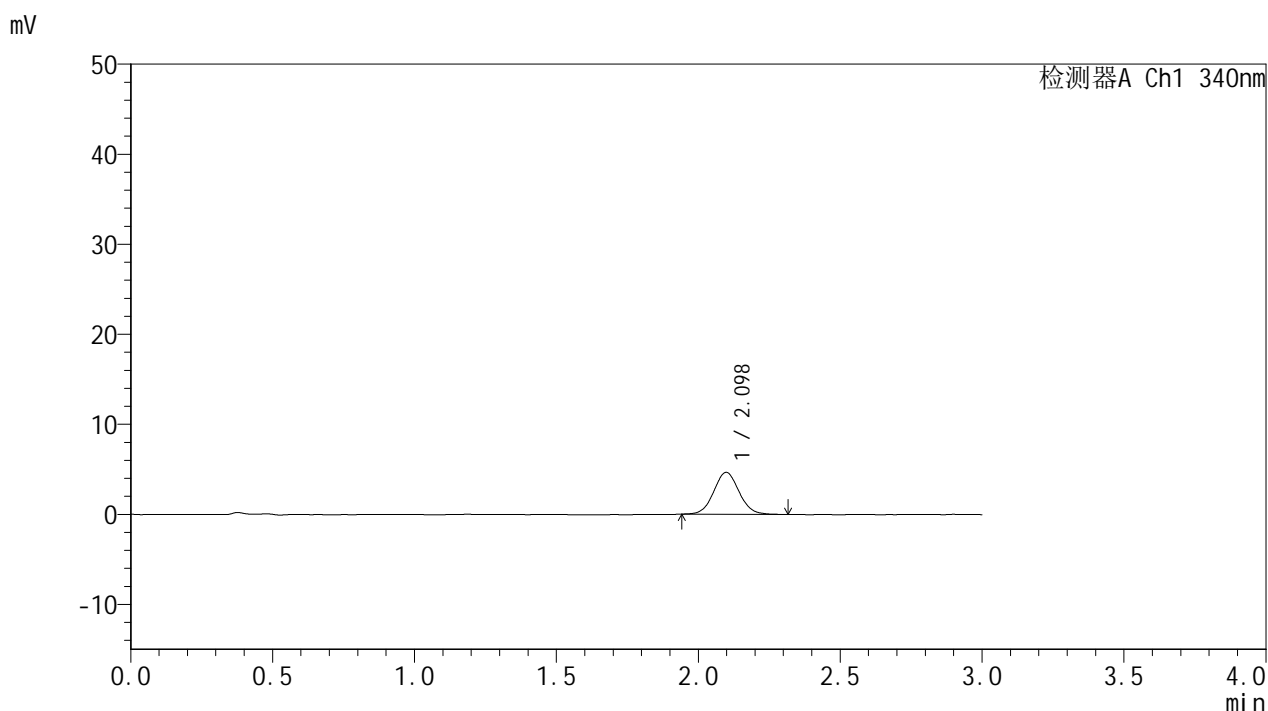


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-253-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 11:57:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:15:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	28925	100.000	4654	2676	1.055	--
总计		28925	100.000	4654			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

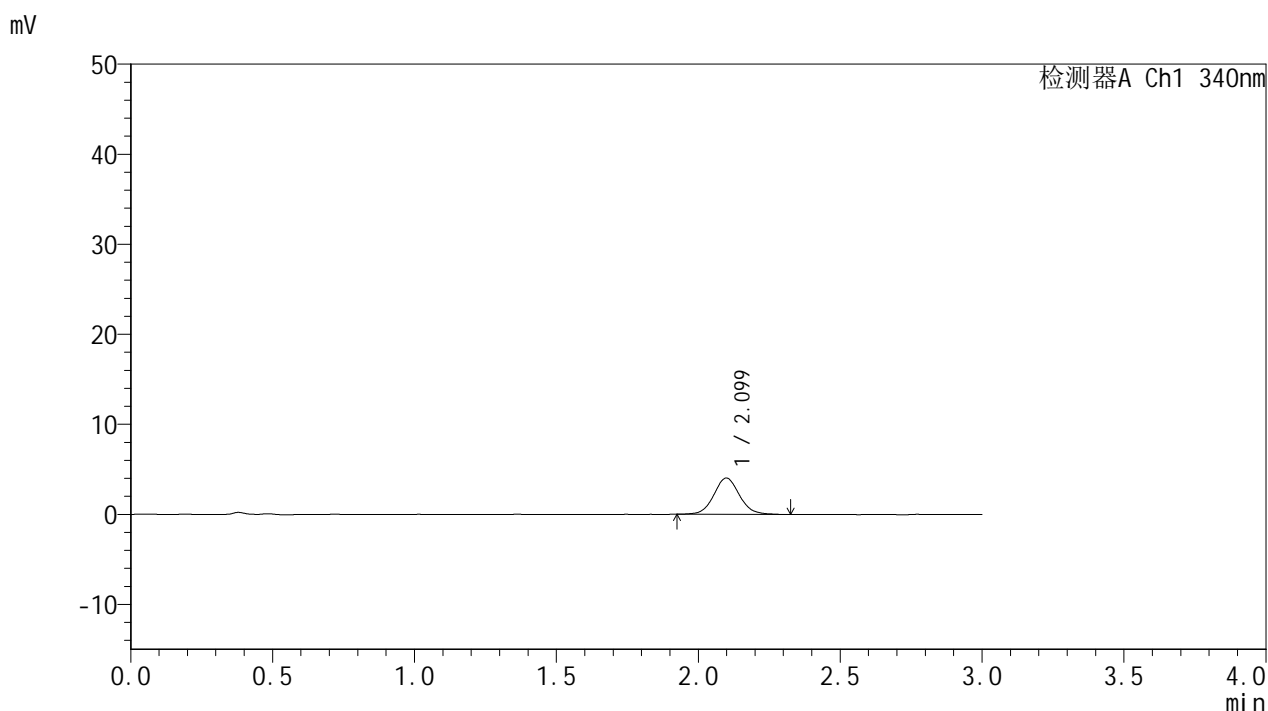


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-254-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:01:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	25368	100.000	4034	2683	1.076	--
总计		25368	100.000	4034			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

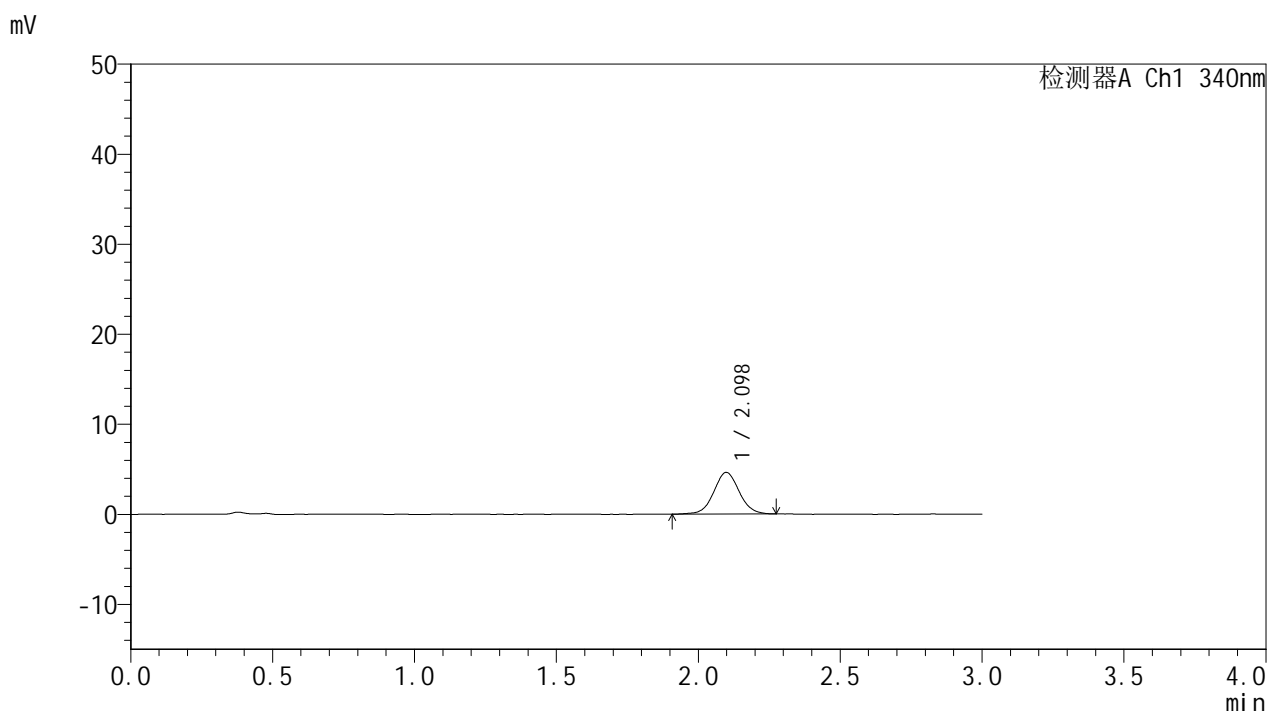


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-255-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	28879	100.000	4621	2674	1.049	--
总计		28879	100.000	4621			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

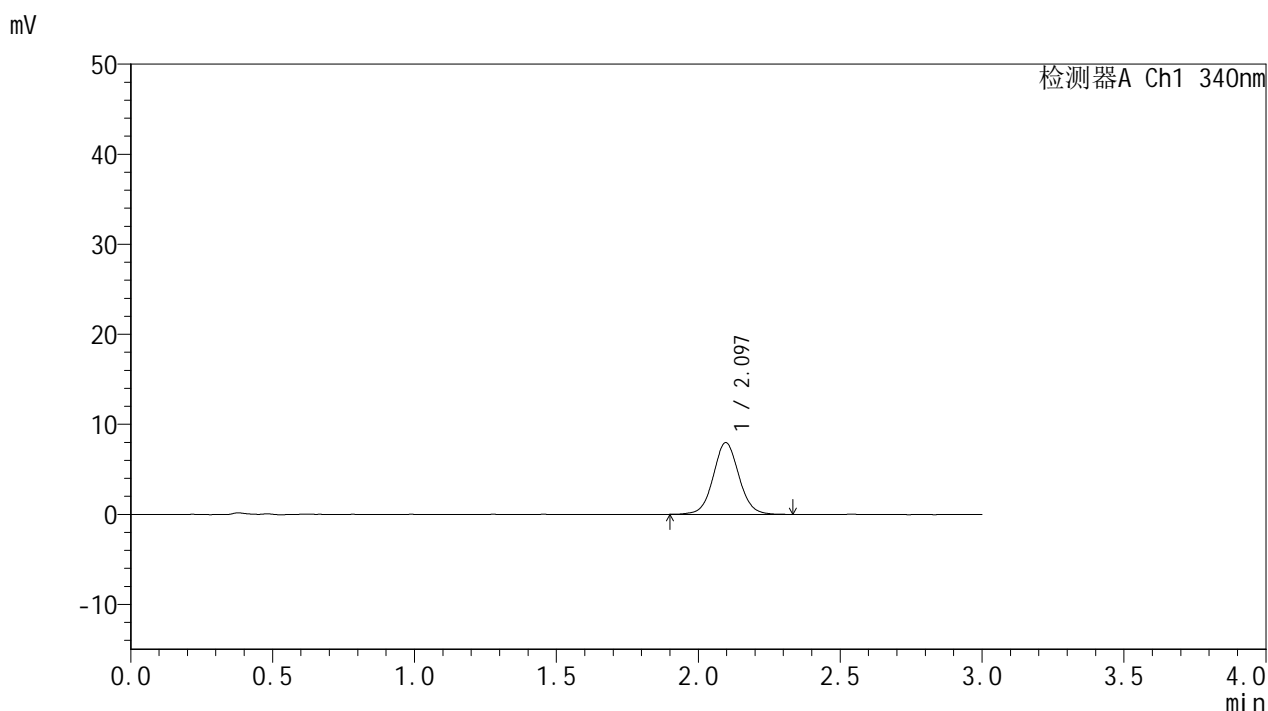


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-256-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:08:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	50288	100.000	7978	2649	1.054	--
总计		50288	100.000	7978			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

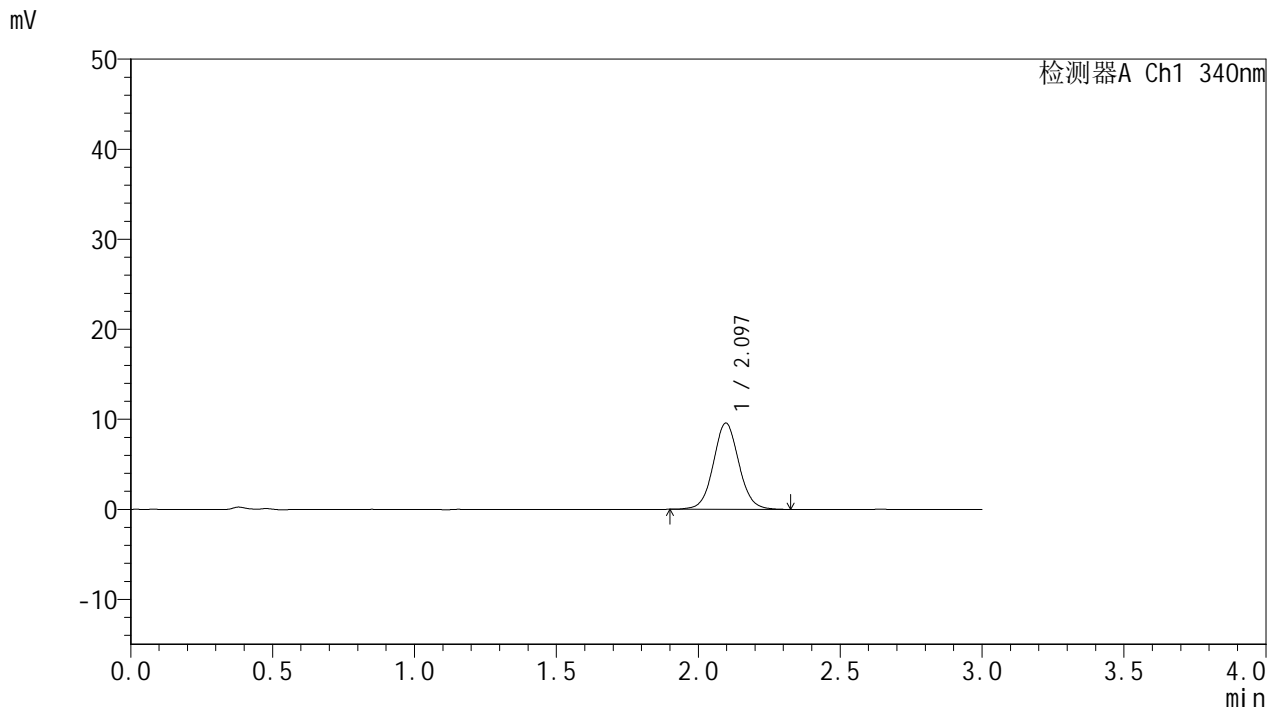


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-257-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:11:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	59988	100.000	9585	2672	1.057	--
总计		59988	100.000	9585			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

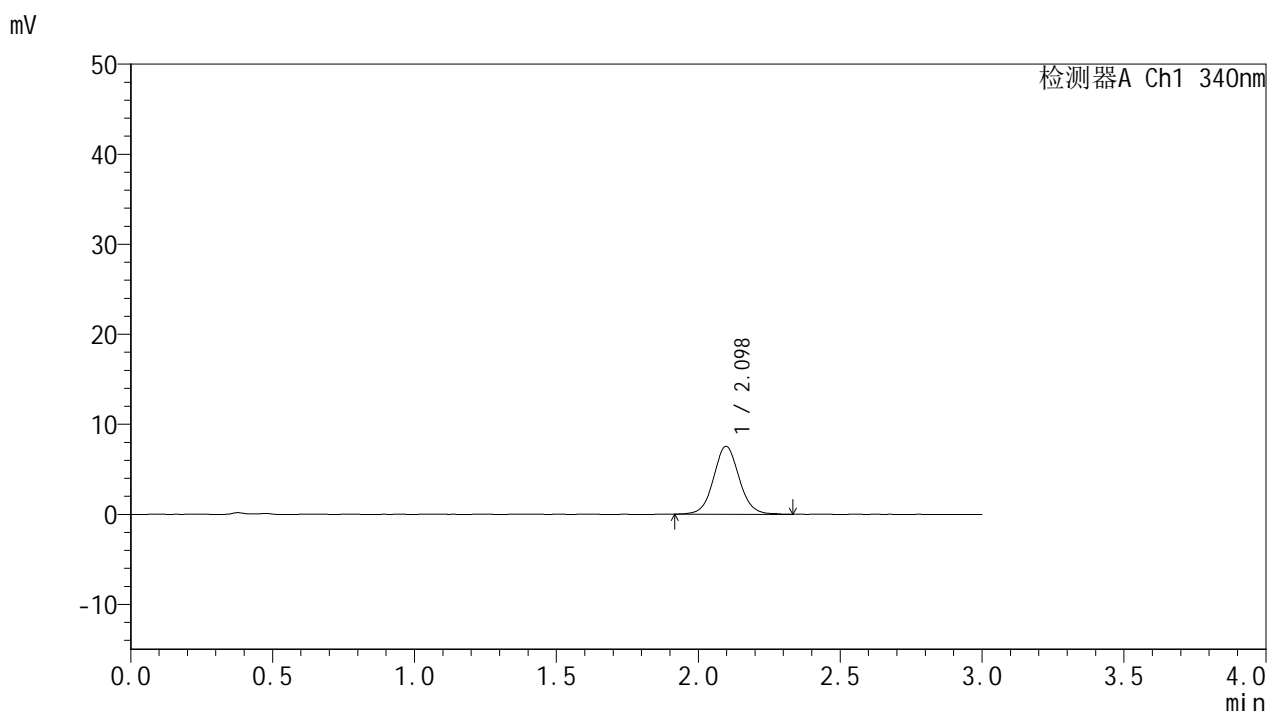


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-258-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:14:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	47301	100.000	7545	2673	1.063	--
总计		47301	100.000	7545			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

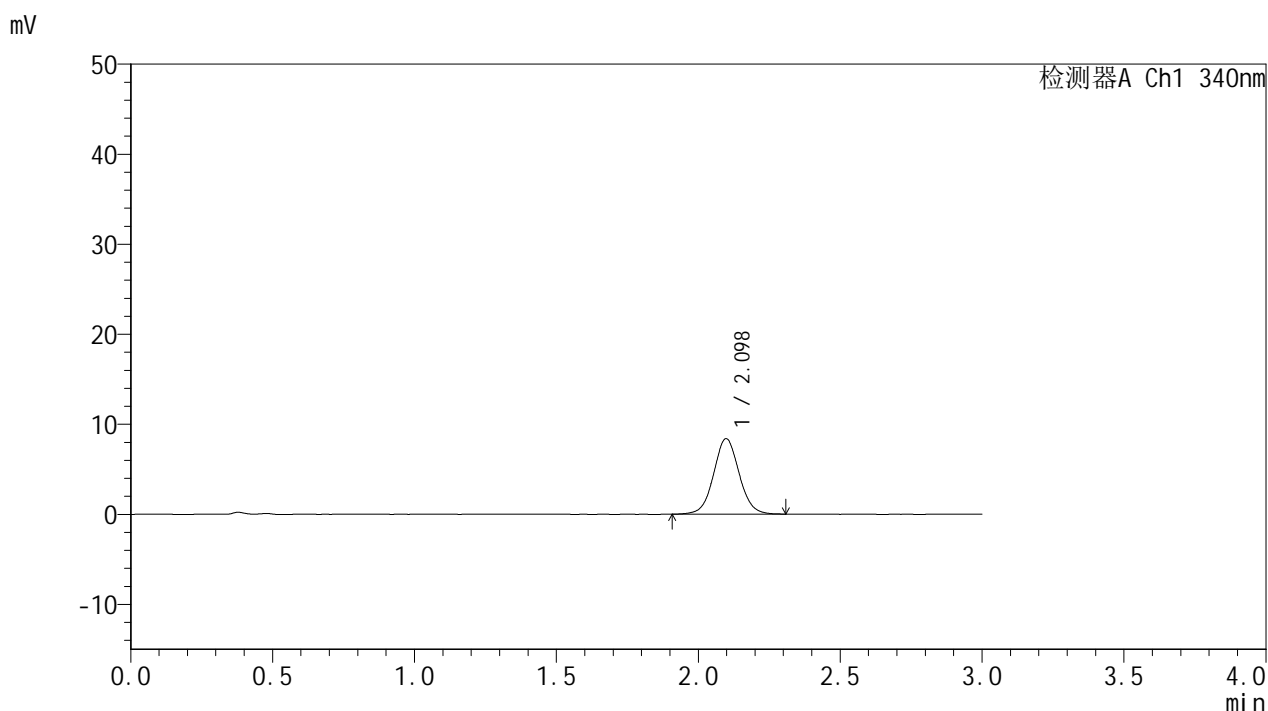


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-259-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:18:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	52491	100.000	8387	2656	1.049	--
总计		52491	100.000	8387			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

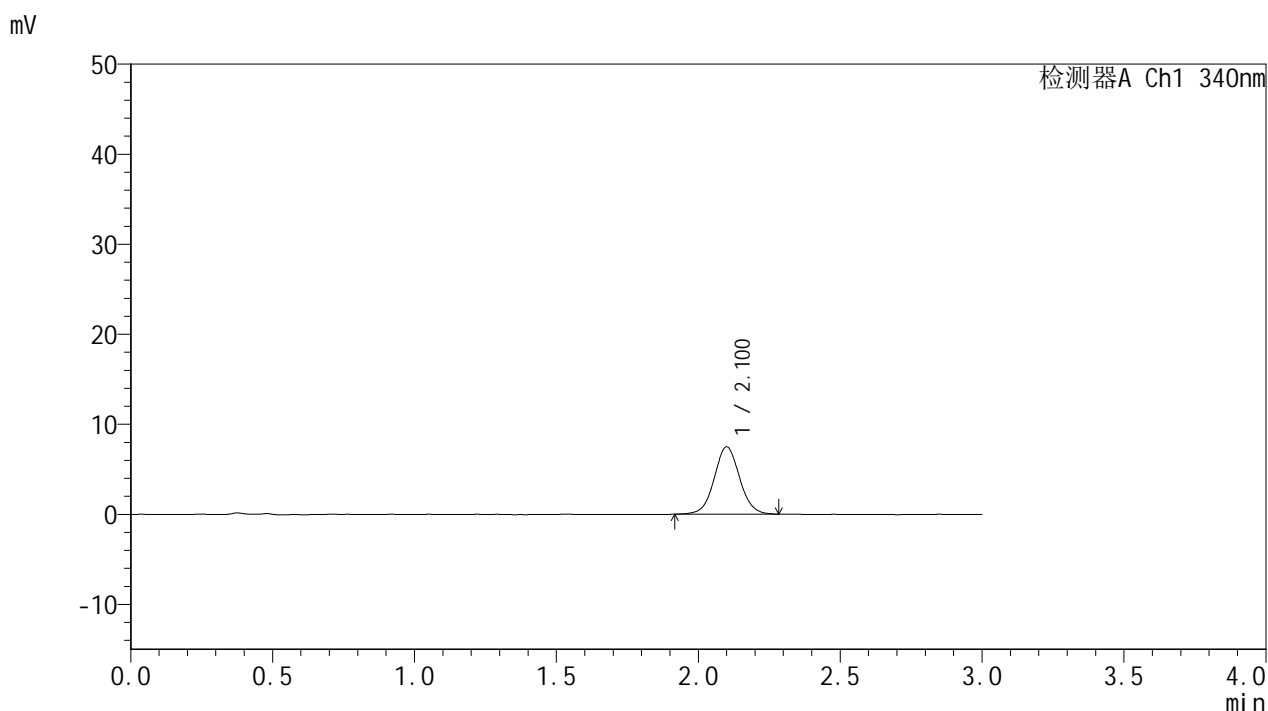


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-260-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:21:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	46758	100.000	7462	2678	1.047	--
总计		46758	100.000	7462			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

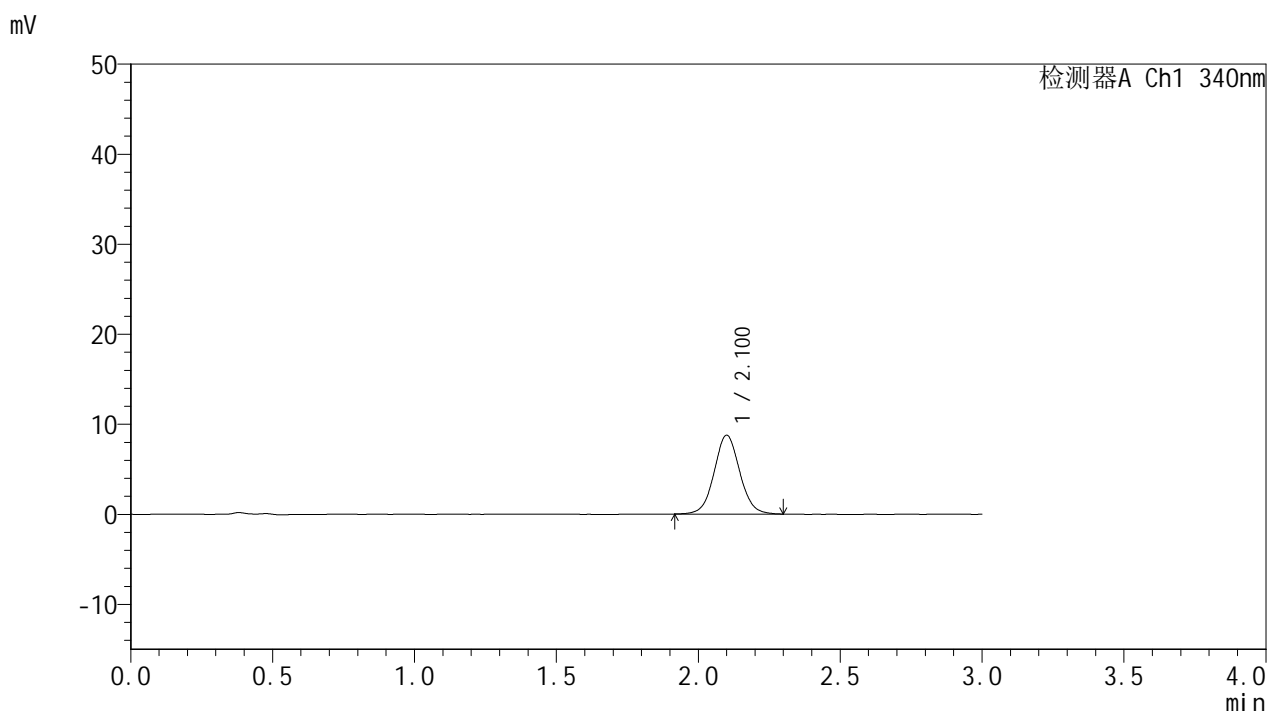


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-261-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:24:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	54930	100.000	8733	2649	1.055	--
总计		54930	100.000	8733			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

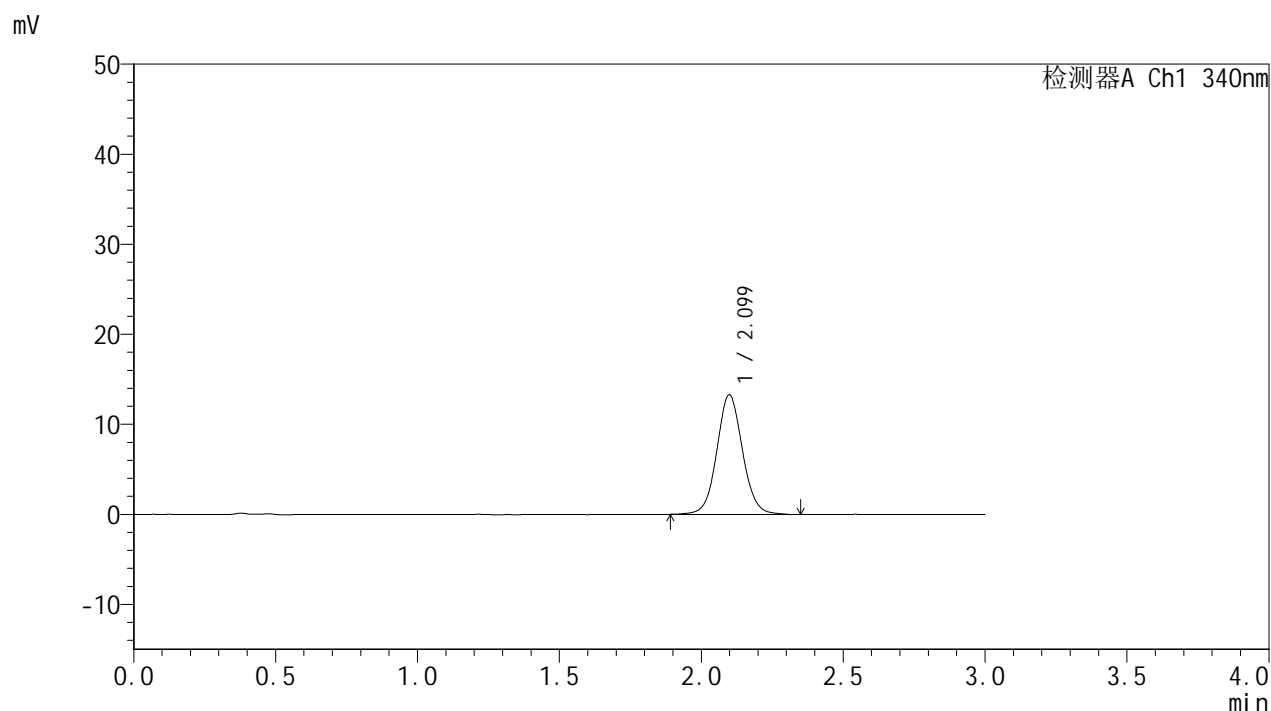


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-262-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:28:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	83743	100.000	13269	2649	1.062	--
总计		83743	100.000	13269			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

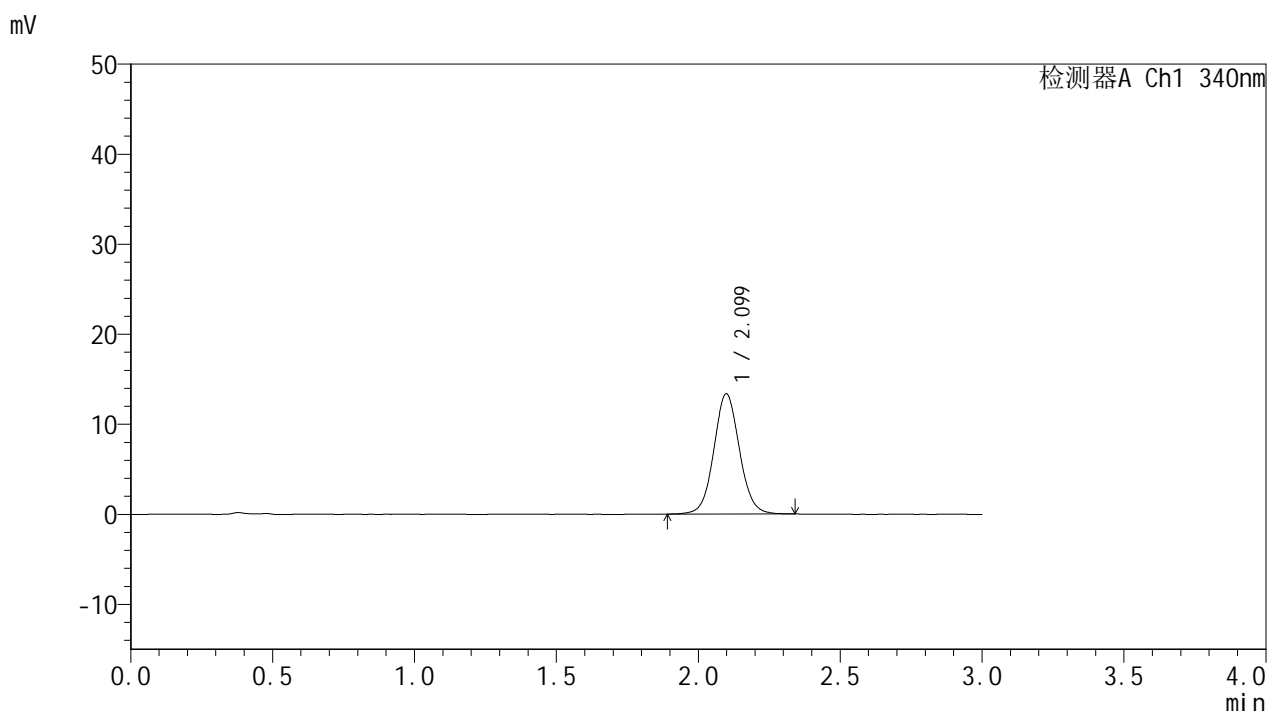


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-263-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:31:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	83914	100.000	13344	2646	1.062	--
总计		83914	100.000	13344			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

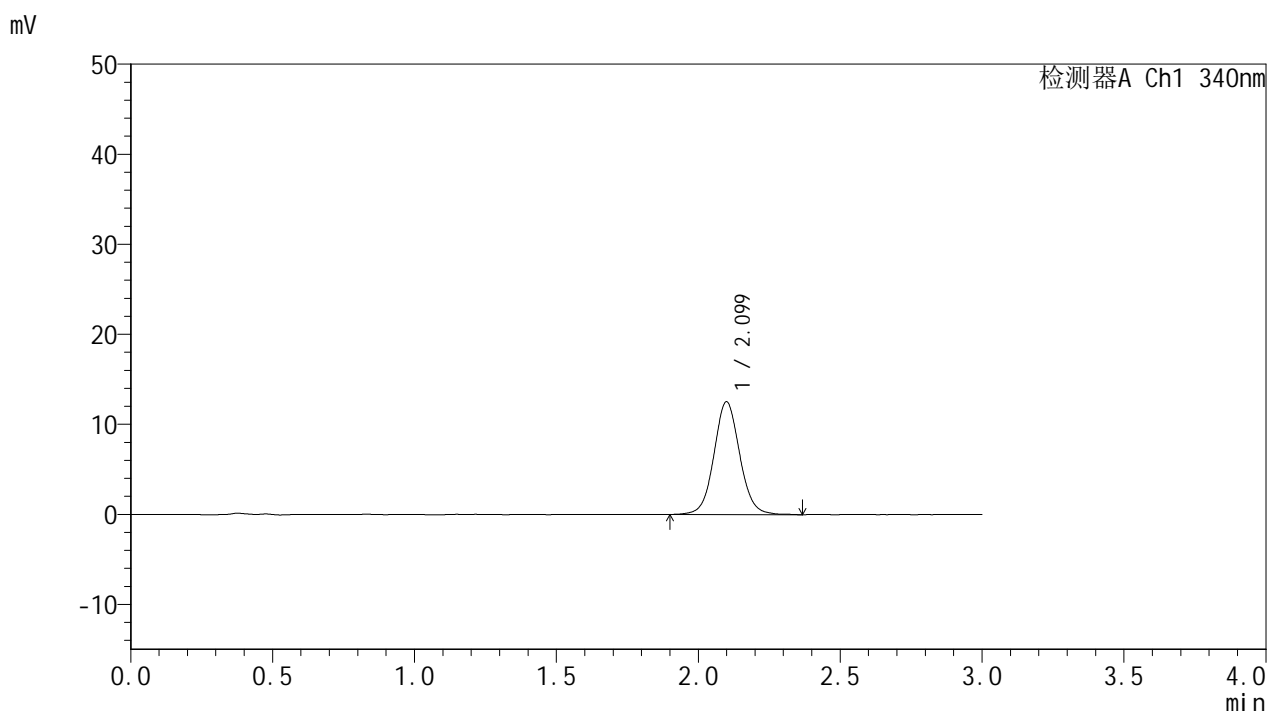


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-264-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:34:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	79257	100.000	12507	2638	1.063	--
总计		79257	100.000	12507			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

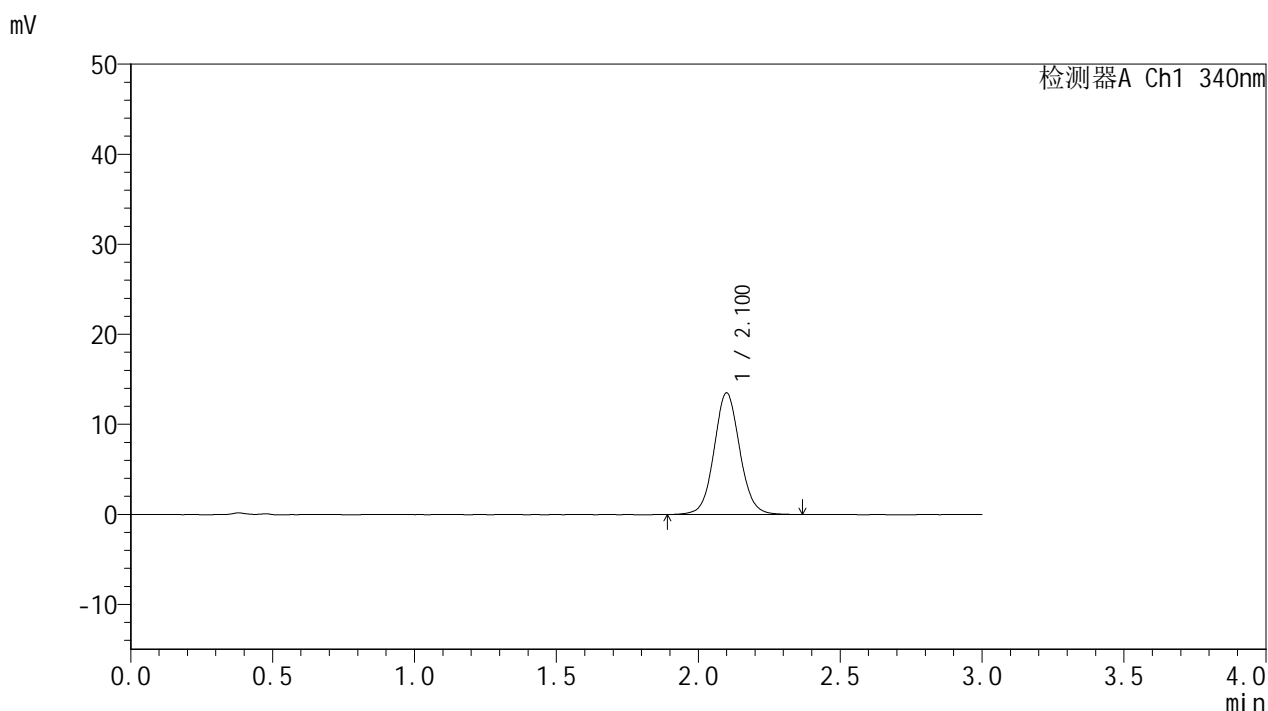


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-265-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:38:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	85278	100.000	13480	2650	1.067	--
总计		85278	100.000	13480			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

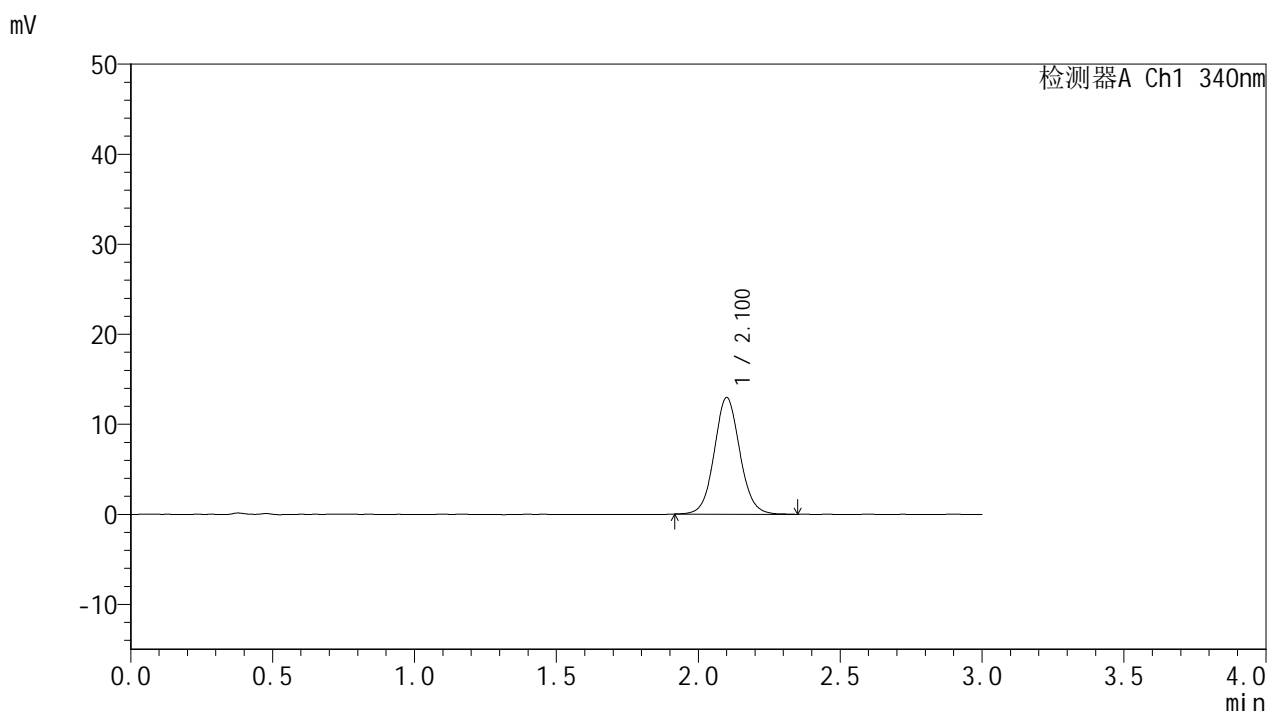


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-266-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:41:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	81401	100.000	12922	2661	1.070	--
总计		81401	100.000	12922			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

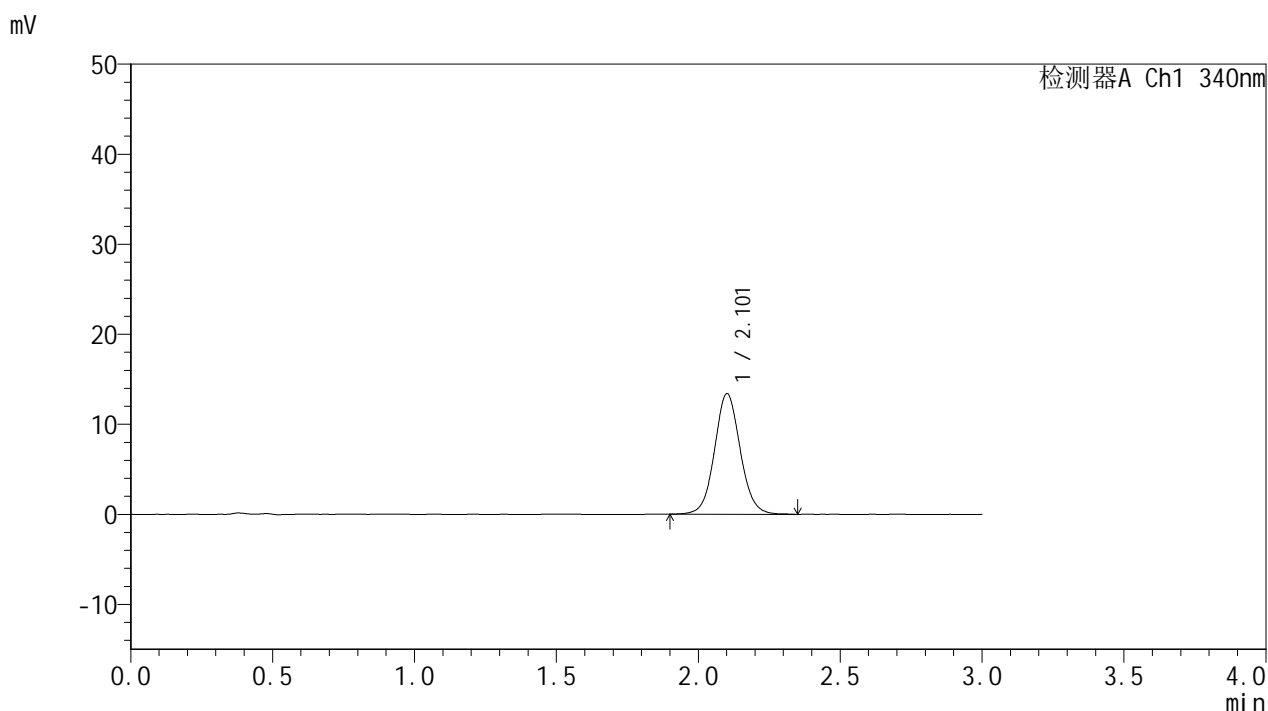


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-267-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:45:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	84441	100.000	13339	2646	1.070	--
总计		84441	100.000	13339			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

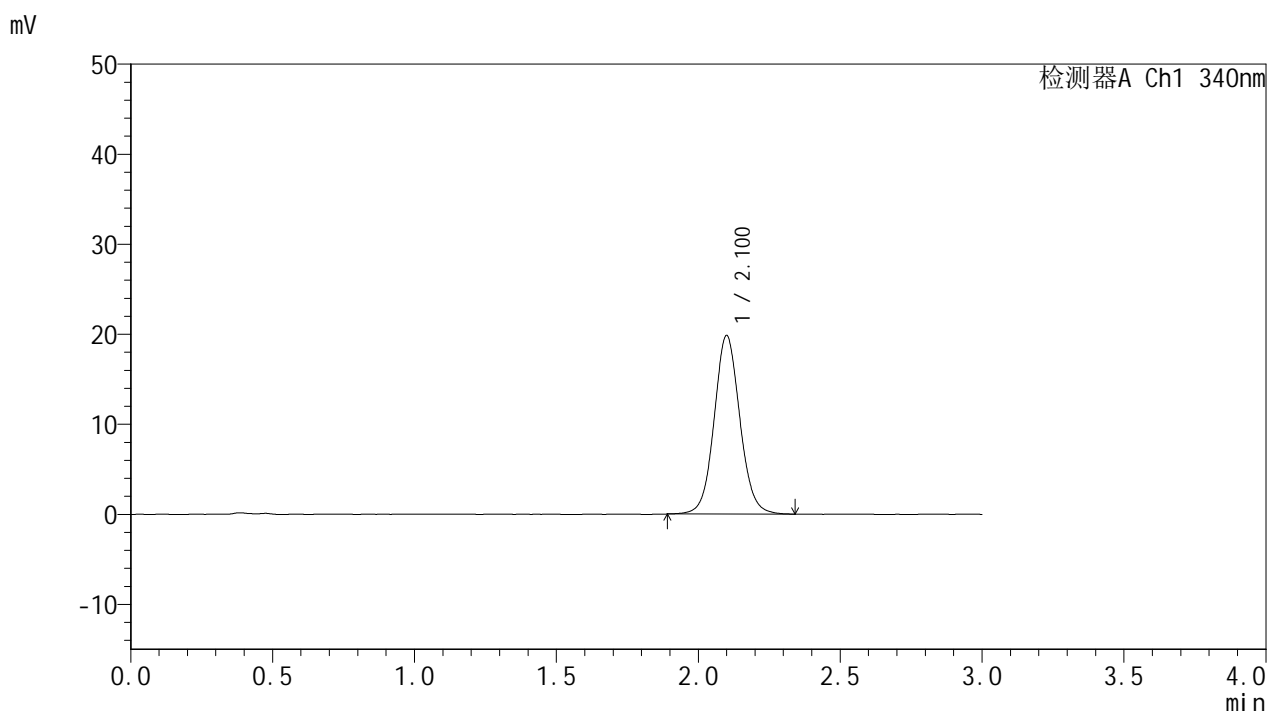


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-268-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:48:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	125173	100.000	19786	2644	1.072	--
总计		125173	100.000	19786			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

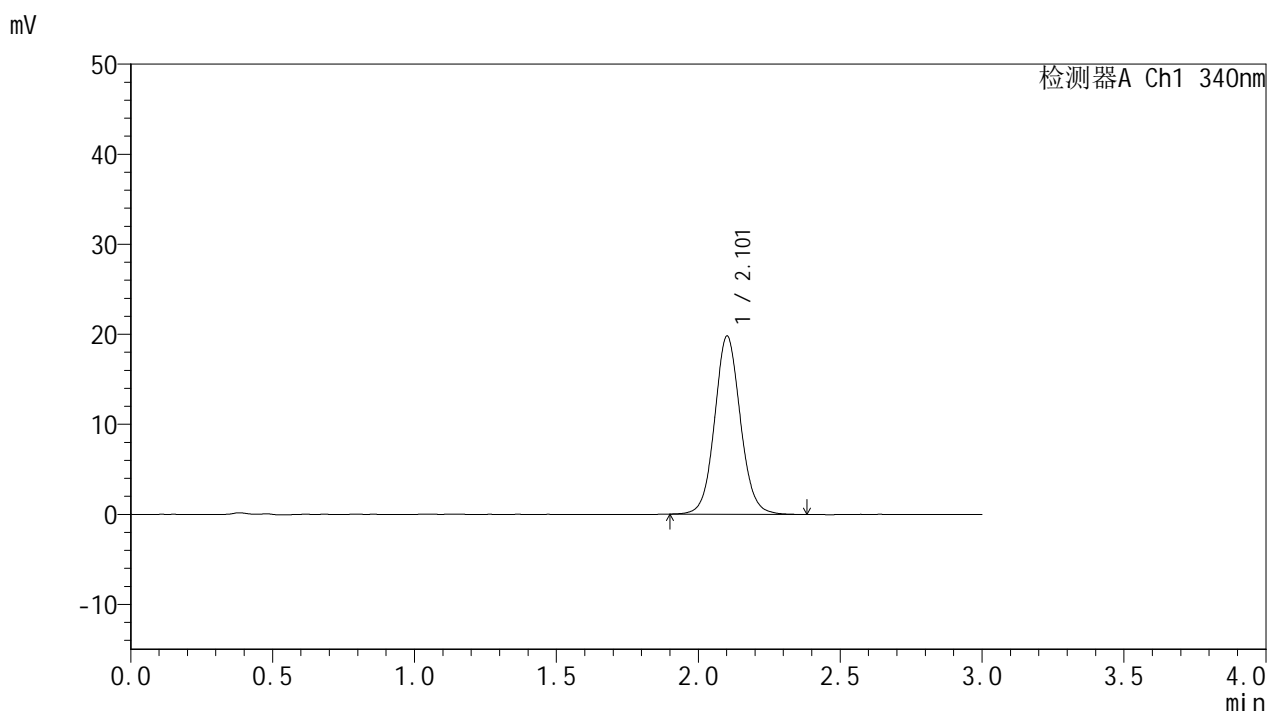


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-269-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:51:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	125255	100.000	19730	2636	1.074	--
总计		125255	100.000	19730			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

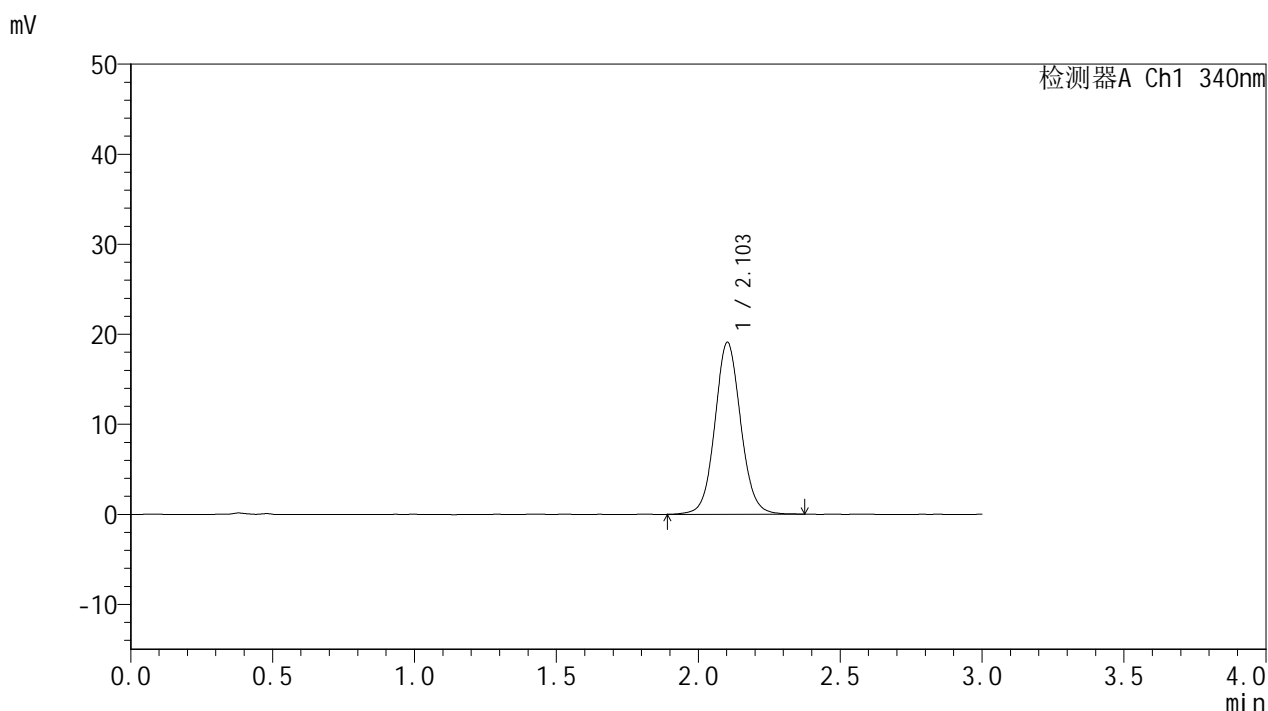


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-270-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:55:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	121099	100.000	19075	2629	1.070	--
总计		121099	100.000	19075			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

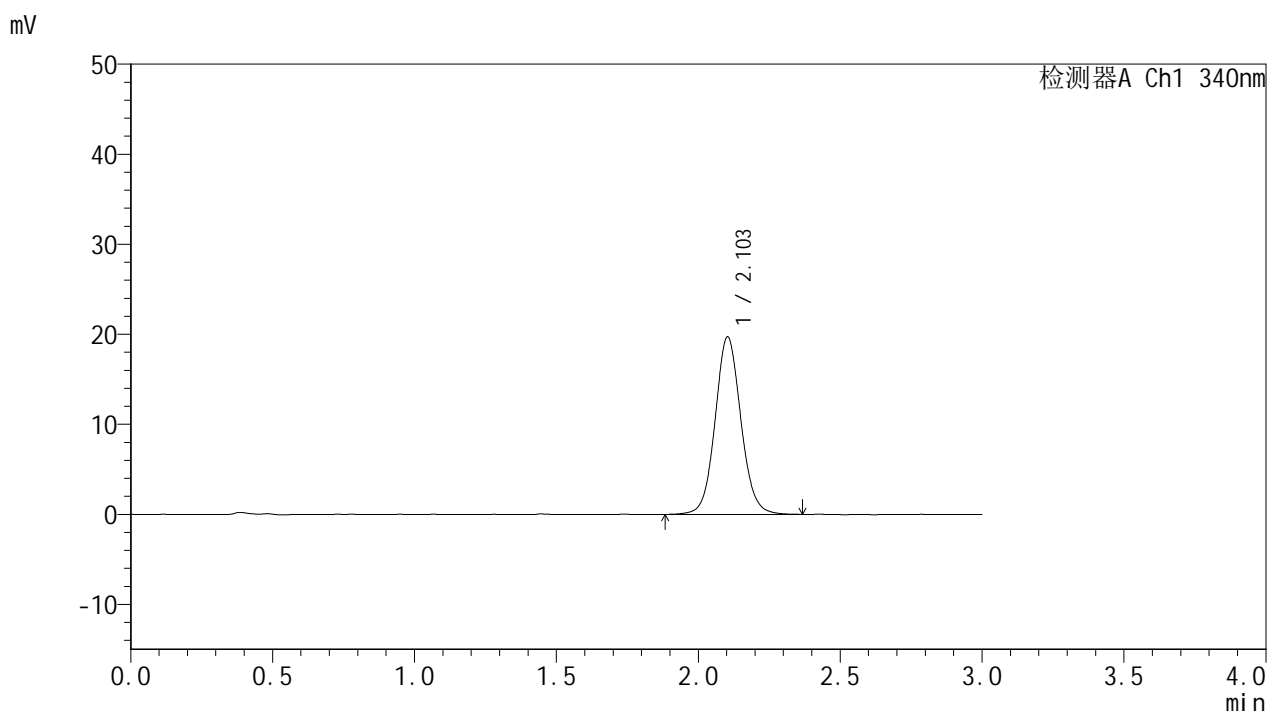


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-271-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:58:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	125036	100.000	19710	2636	1.077	--
总计		125036	100.000	19710			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

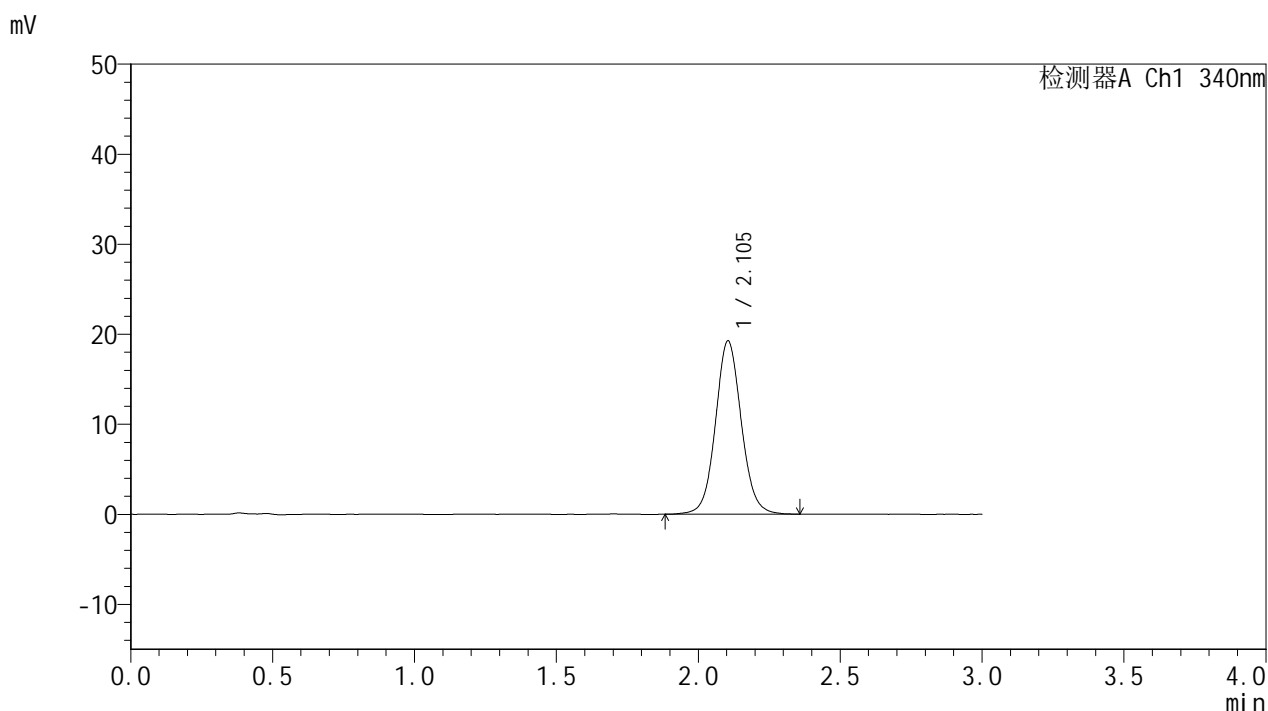


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-272-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:01:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	122024	100.000	19261	2639	1.070	--
总计		122024	100.000	19261			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

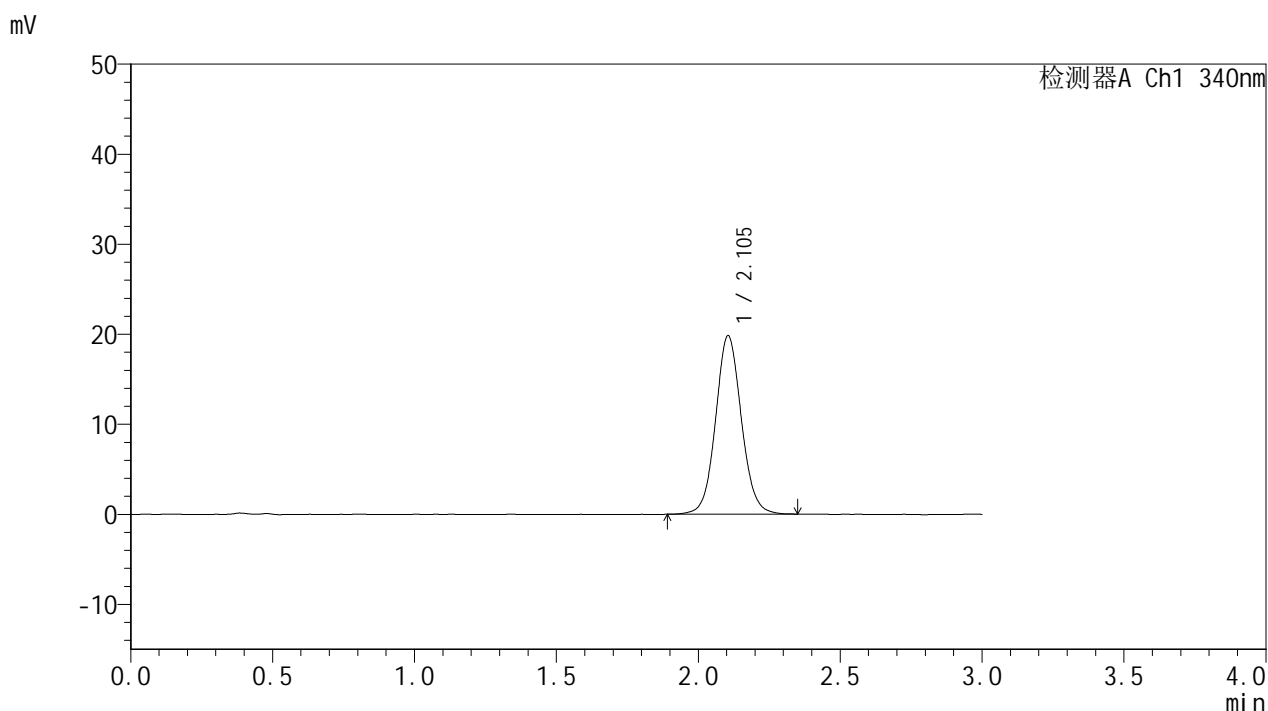


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-273-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:05:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	125340	100.000	19834	2638	1.069	--
总计		125340	100.000	19834			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

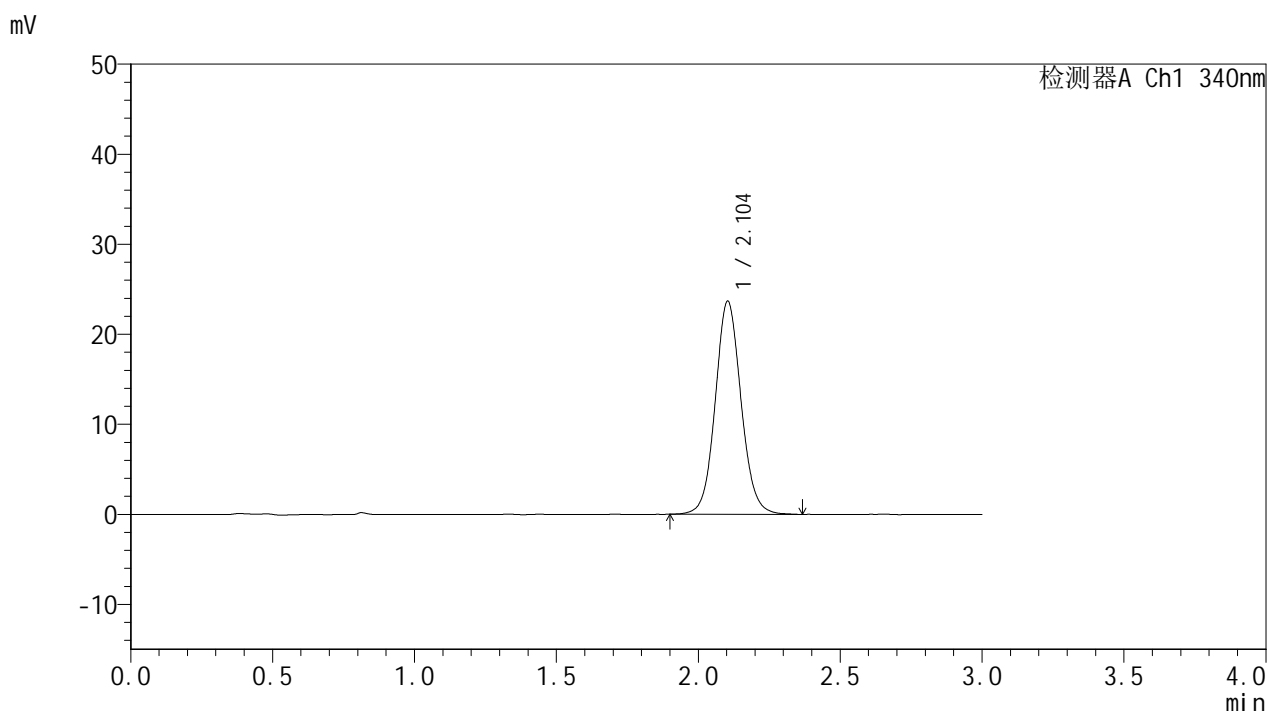


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-274-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:08:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	149965	100.000	23668	2634	1.079	--
总计		149965	100.000	23668			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

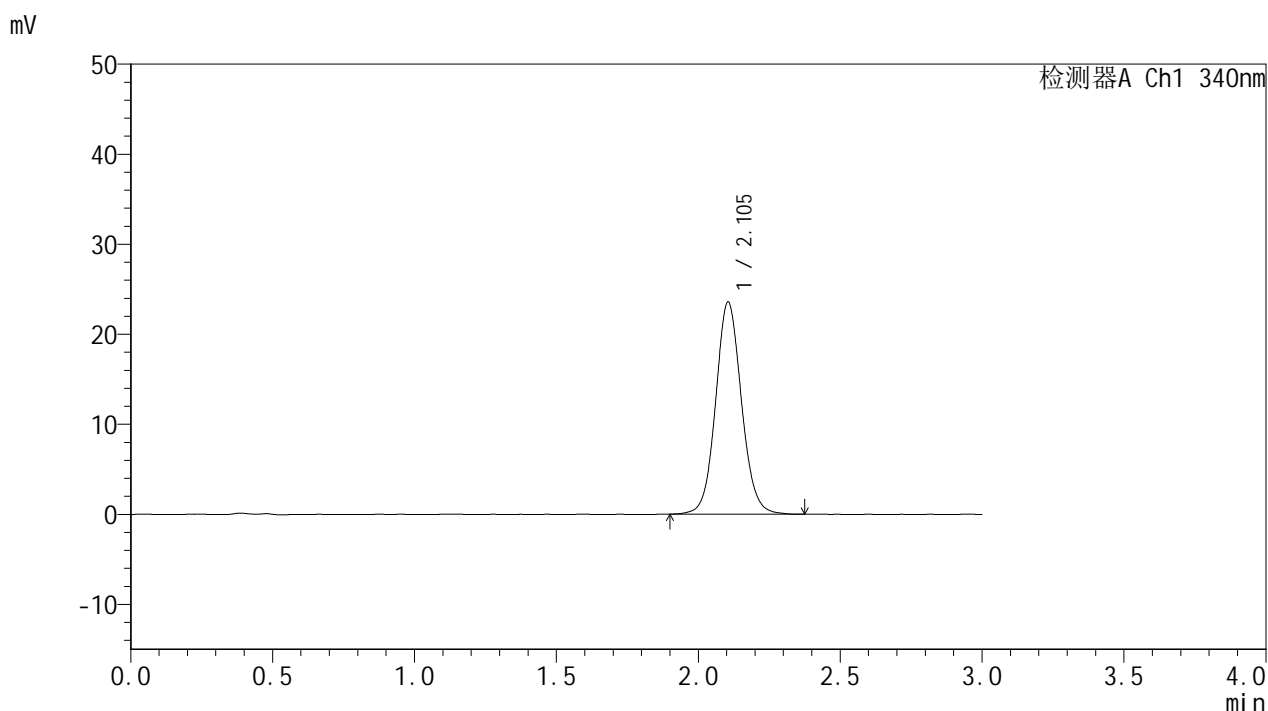


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-275-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:12:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	149612	100.000	23593	2626	1.080	--
总计		149612	100.000	23593			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

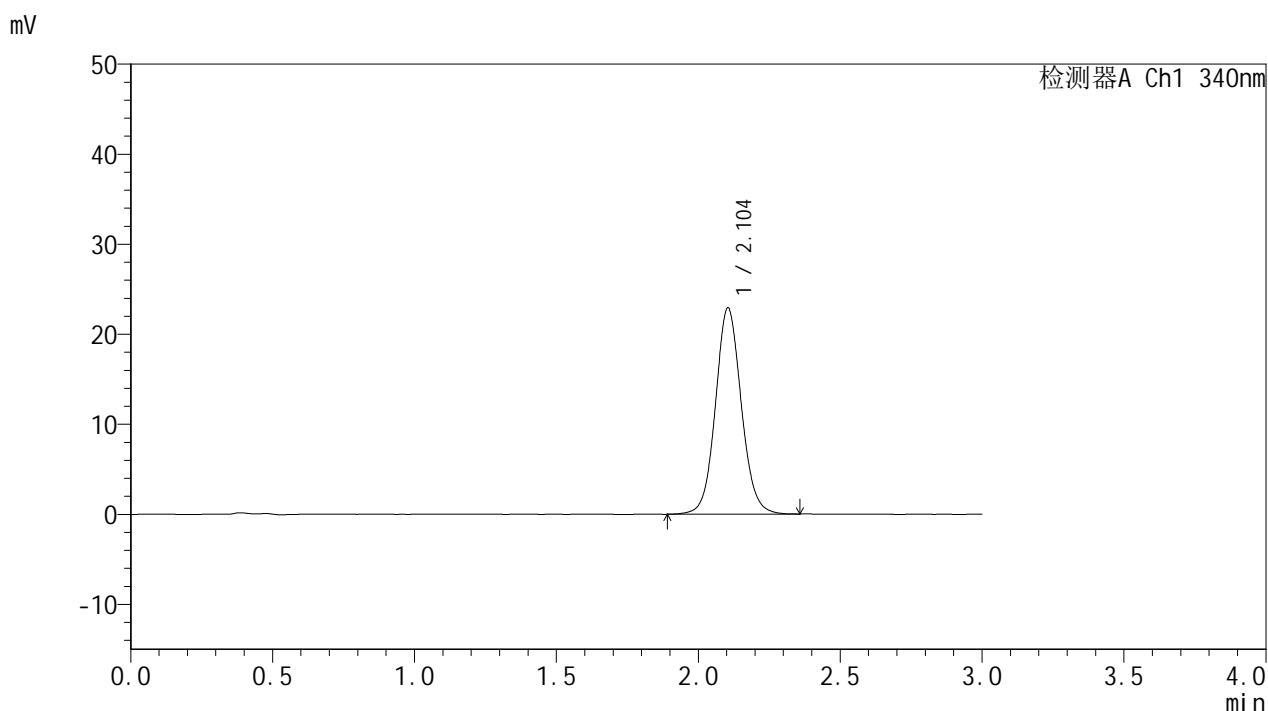


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-276-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:15:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	145214	100.000	22920	2636	1.078	--
总计		145214	100.000	22920			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

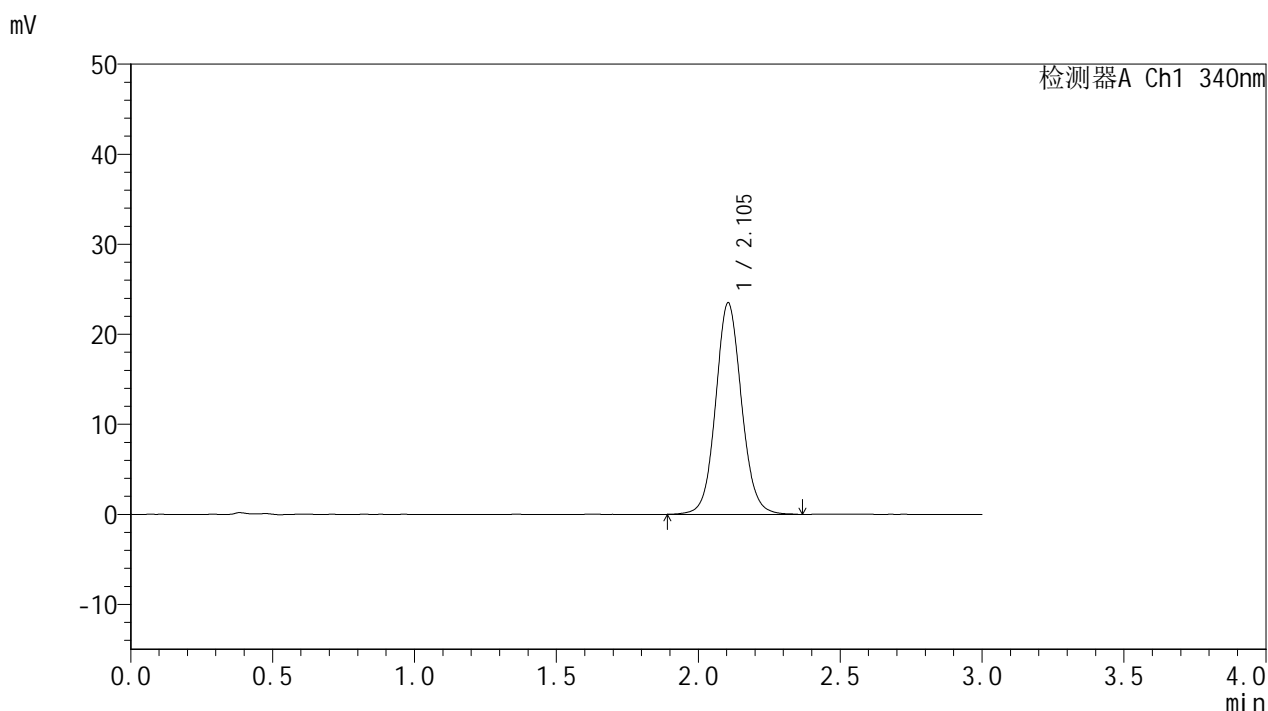


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-277-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:18:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	149383	100.000	23515	2622	1.080	--
总计		149383	100.000	23515			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

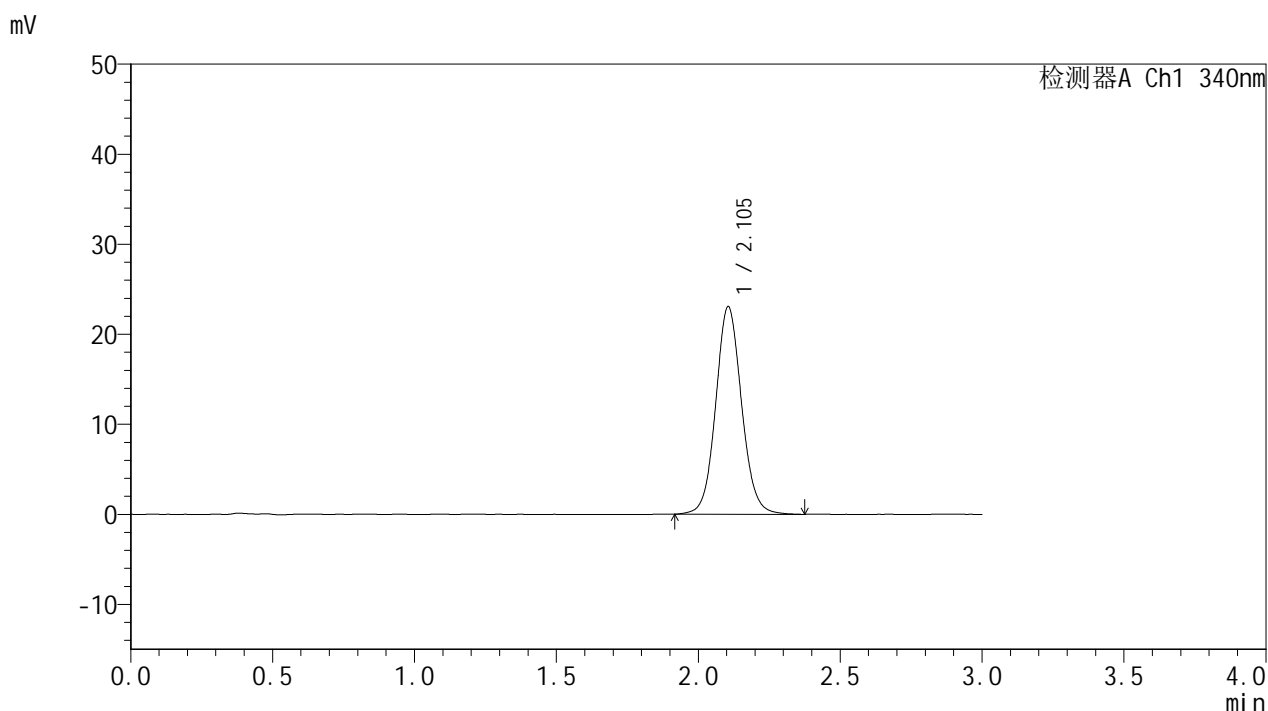


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-278-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:22:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	146630	100.000	23086	2619	1.080	--
总计		146630	100.000	23086			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

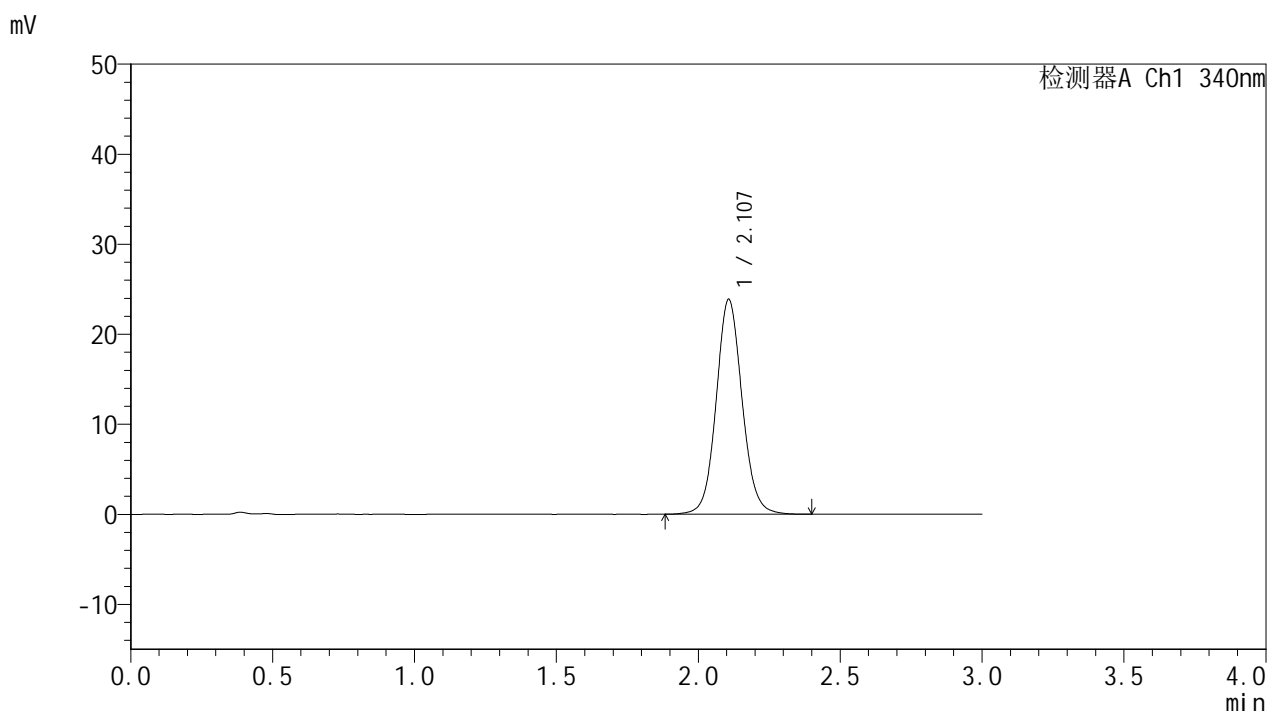


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-279-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	151849	100.000	23849	2625	1.084	--
总计		151849	100.000	23849			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

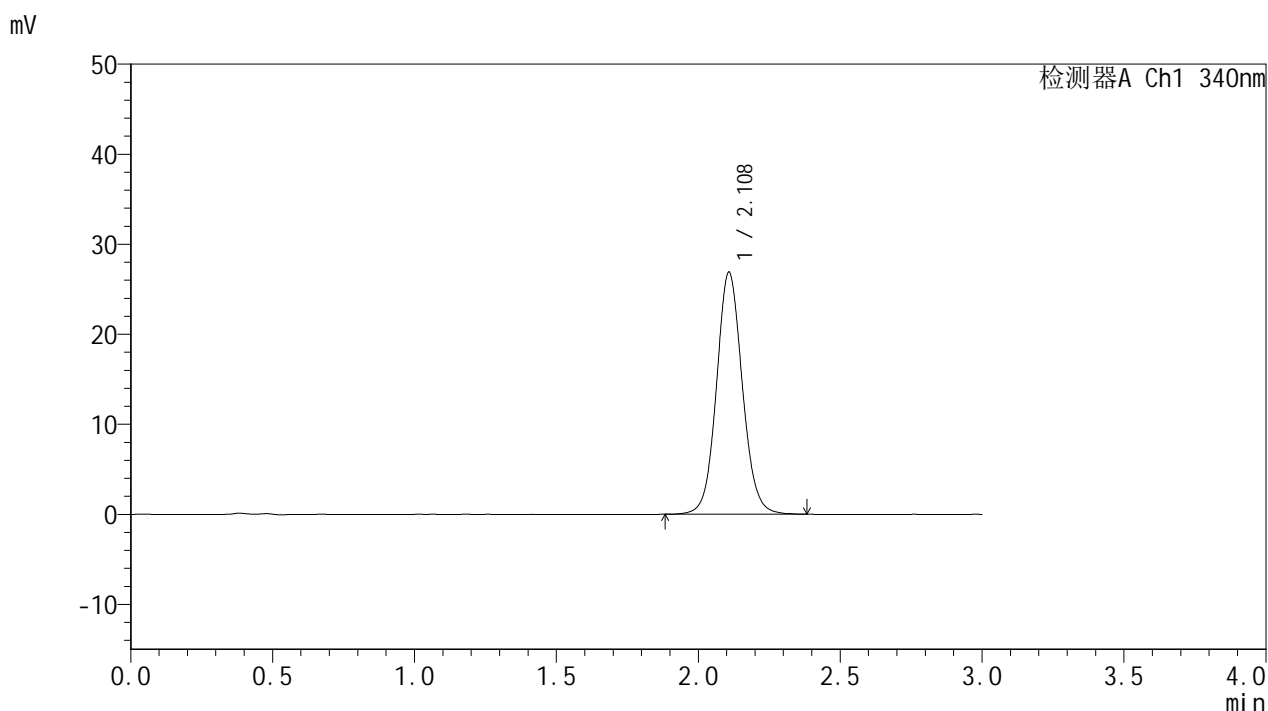


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-280-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:28:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	170767	100.000	26830	2628	1.083	--
总计		170767	100.000	26830			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

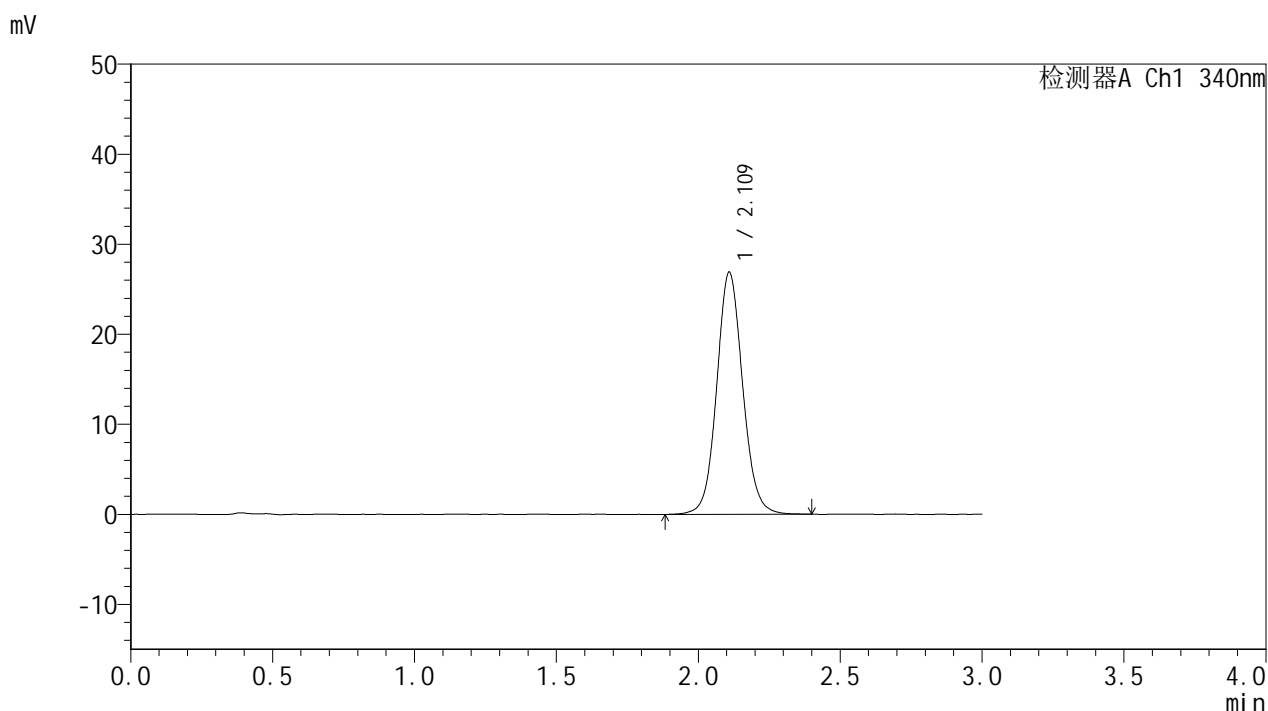


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-281-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:32:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	171309	100.000	26787	2624	1.084	--
总计		171309	100.000	26787			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

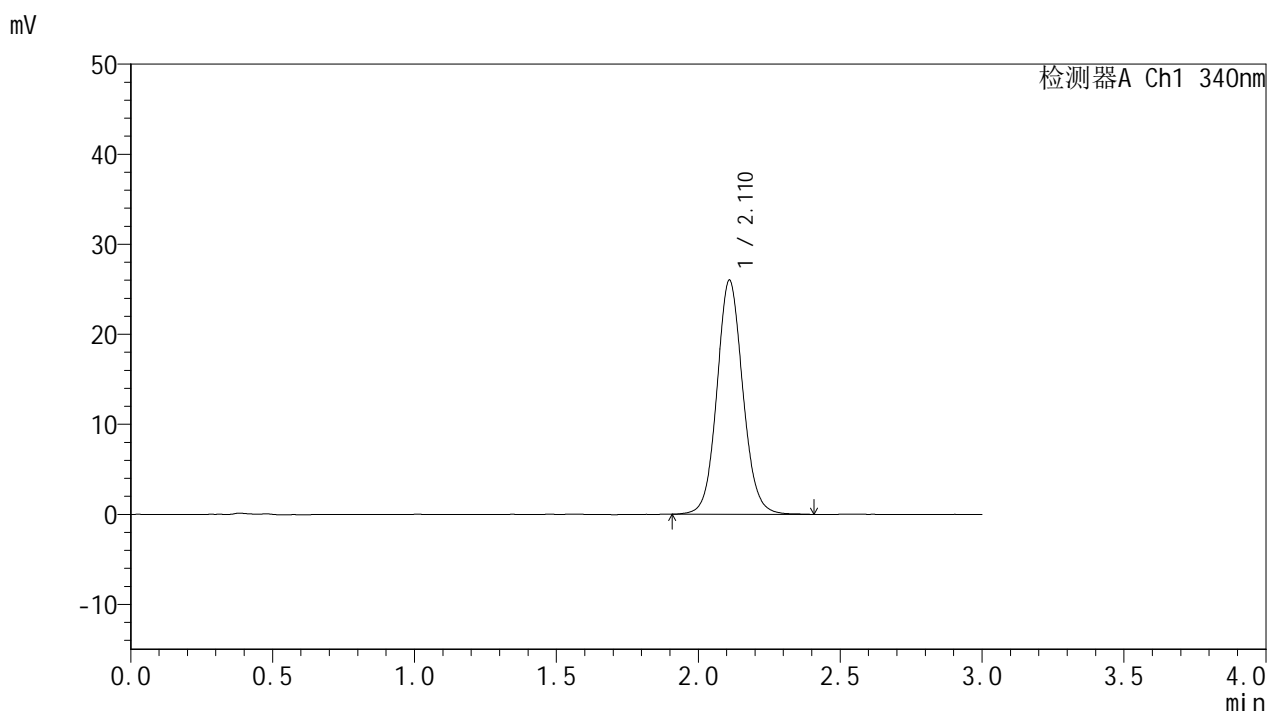


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-282-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:35:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	165332	100.000	25910	2627	1.084	--
总计		165332	100.000	25910			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

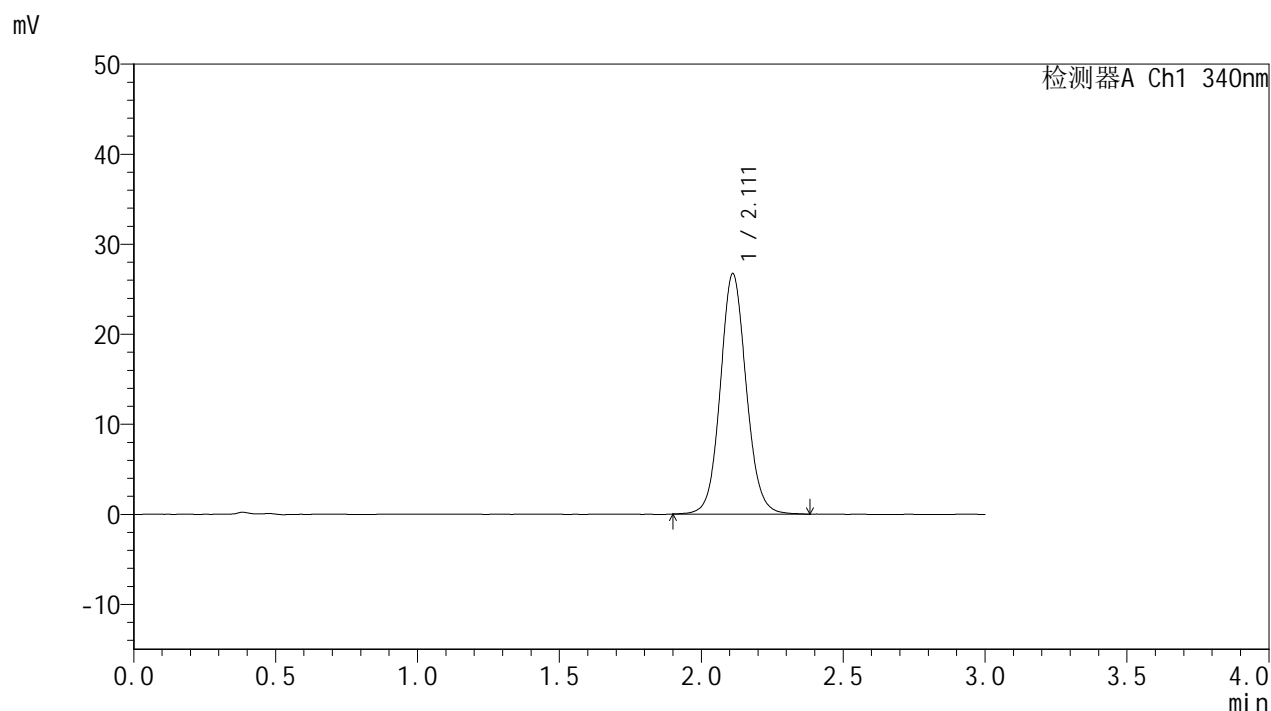


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-283-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	169738	100.000	26679	2629	1.084	--
总计		169738	100.000	26679			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

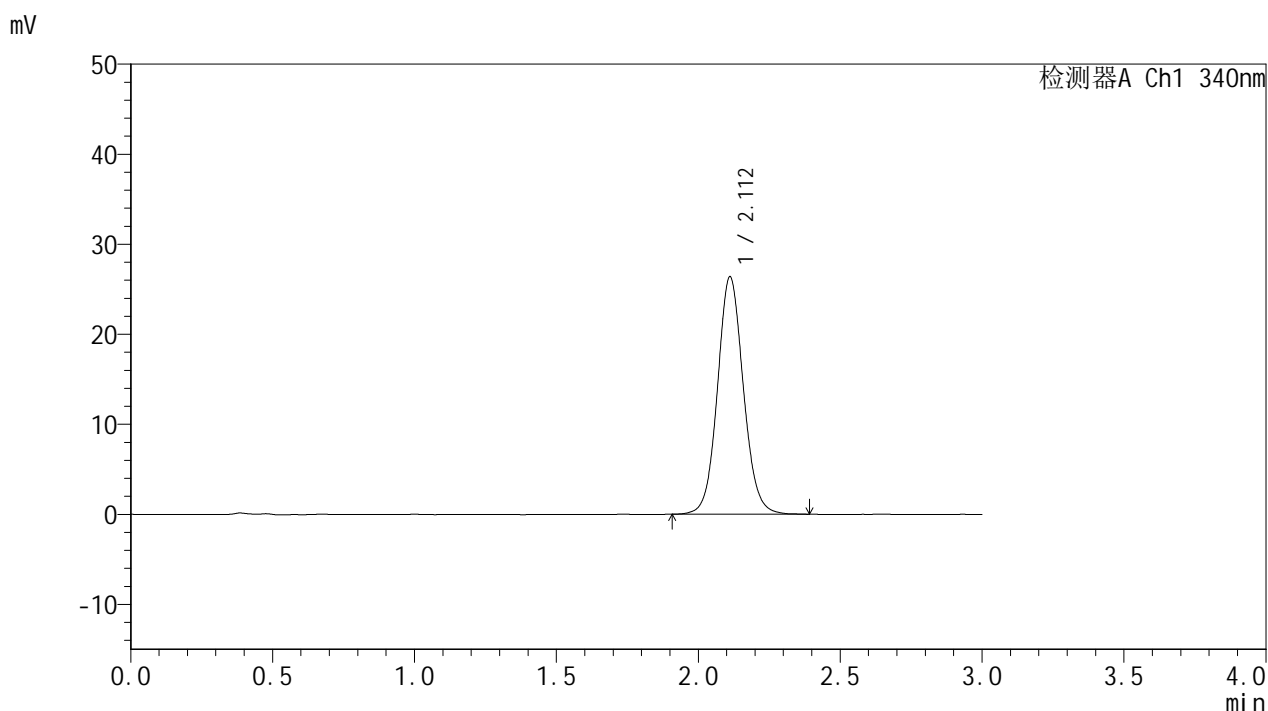


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-284-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:42:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	167602	100.000	26375	2635	1.082	--
总计		167602	100.000	26375			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

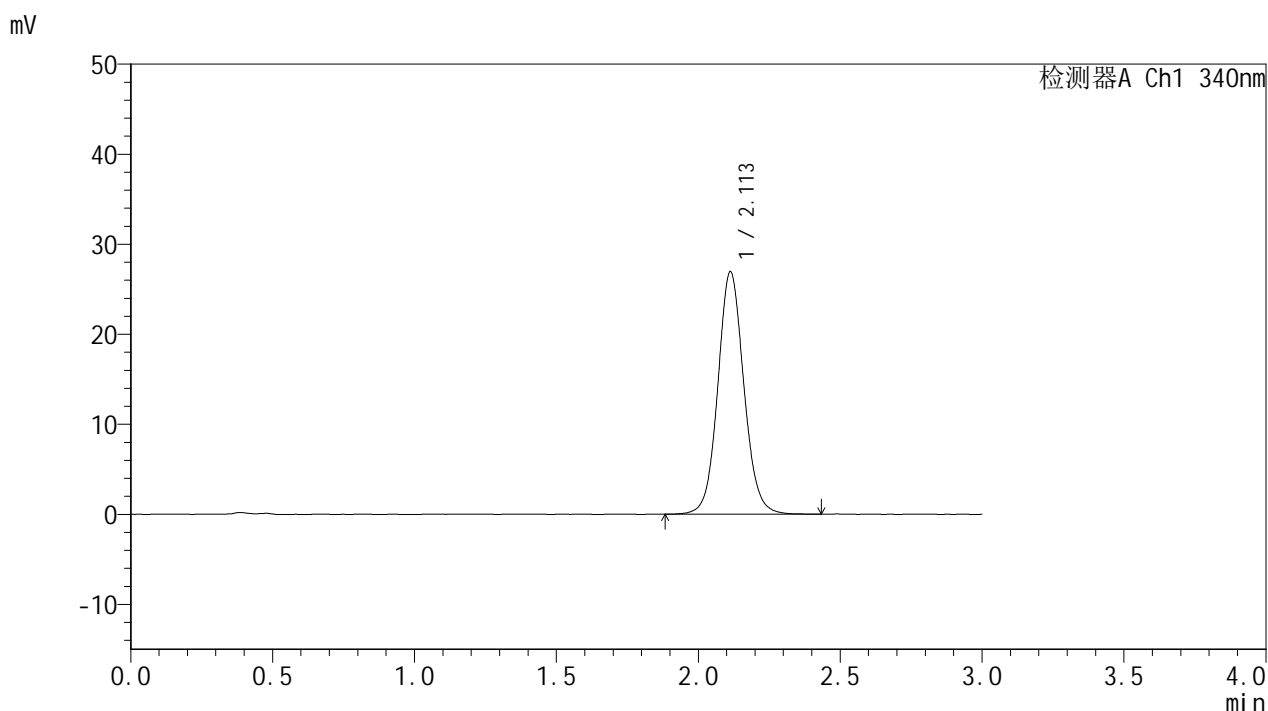


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-285-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	172275	100.000	26969	2621	1.081	--
总计		172275	100.000	26969			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

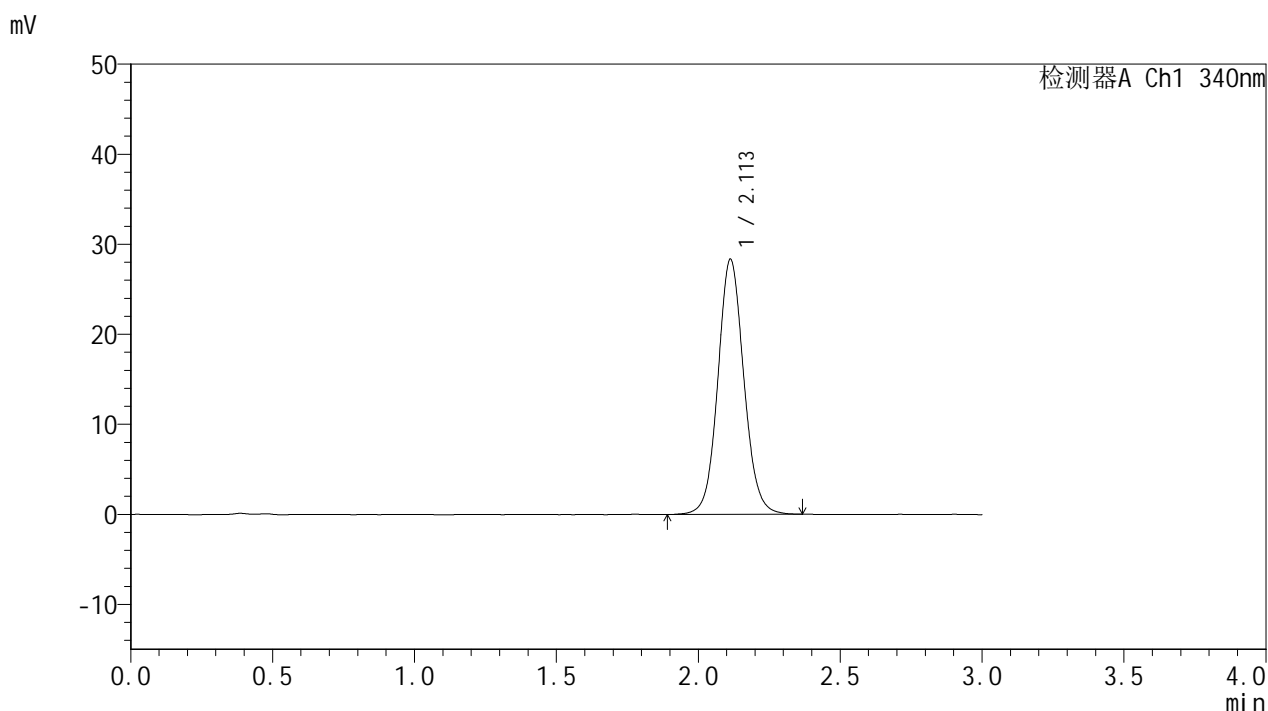


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-286-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:49:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	180310	100.000	28347	2624	1.082	--
总计		180310	100.000	28347			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

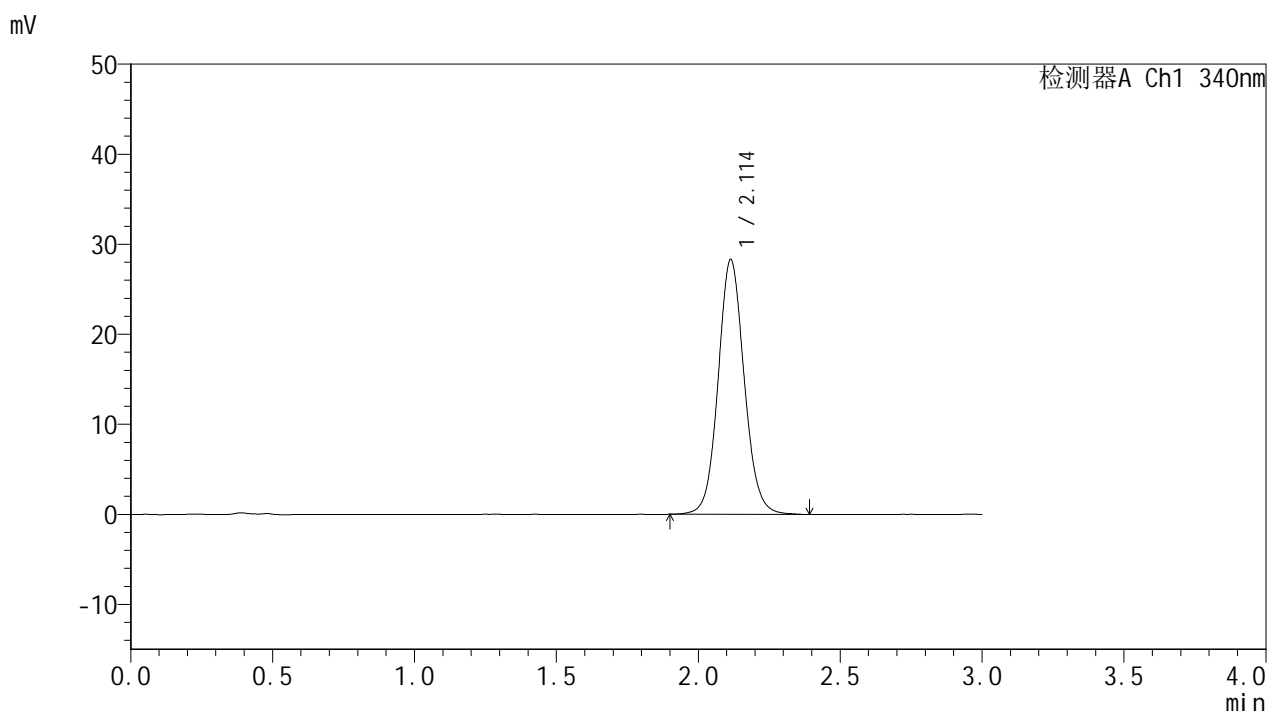


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-287-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:52:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	180866	100.000	28311	2611	1.085	--
总计		180866	100.000	28311			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

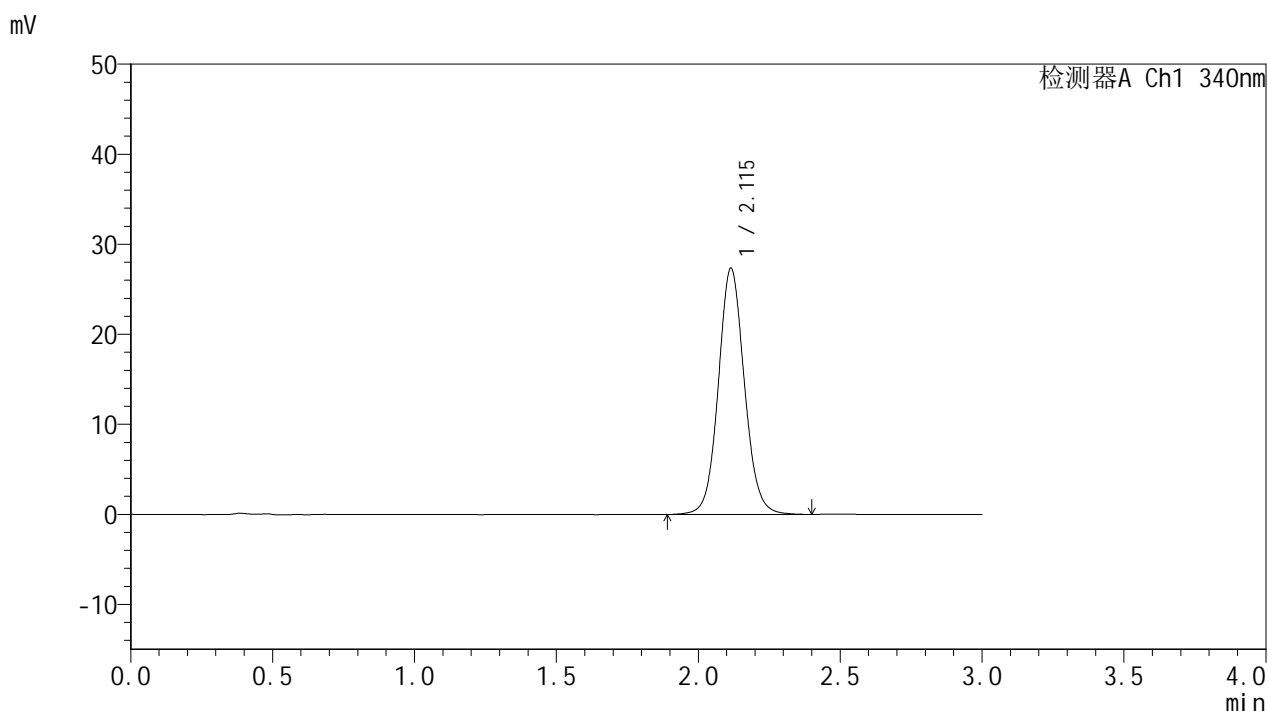


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-288-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:55:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	174622	100.000	27339	2618	1.081	--
总计		174622	100.000	27339			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

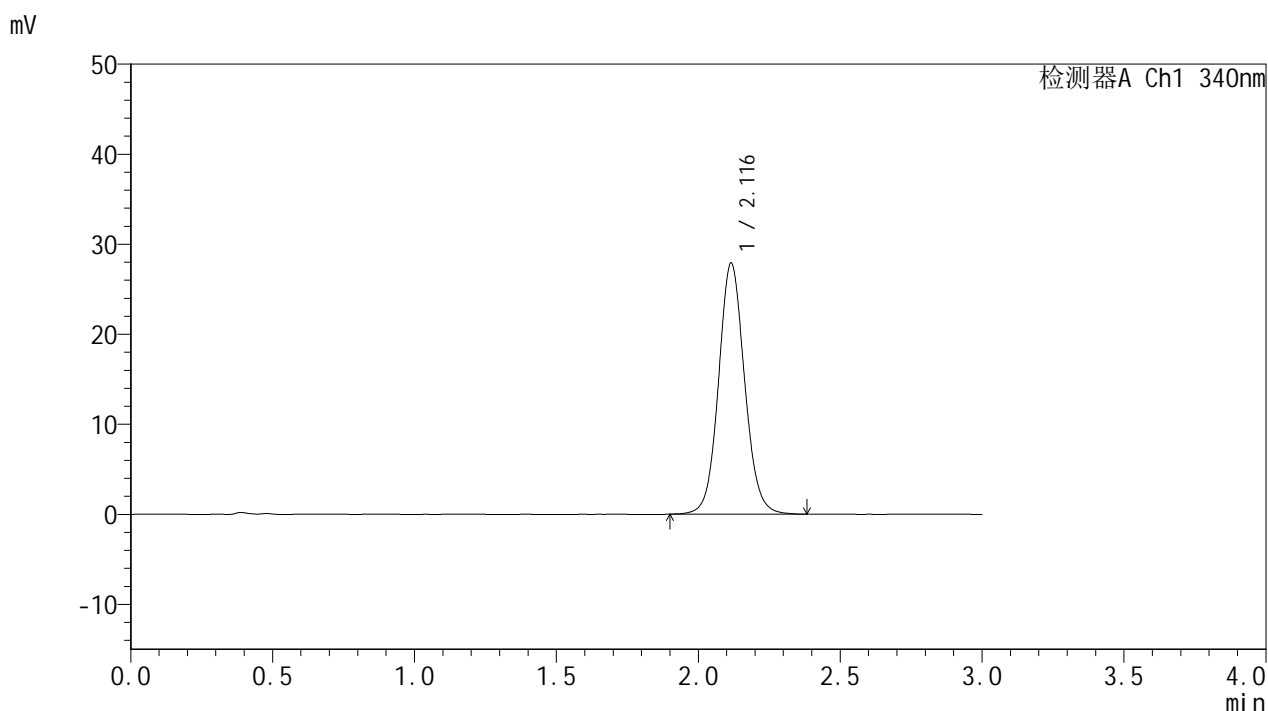


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-289-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:59:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	178163	100.000	27858	2607	1.082	--
总计		178163	100.000	27858			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

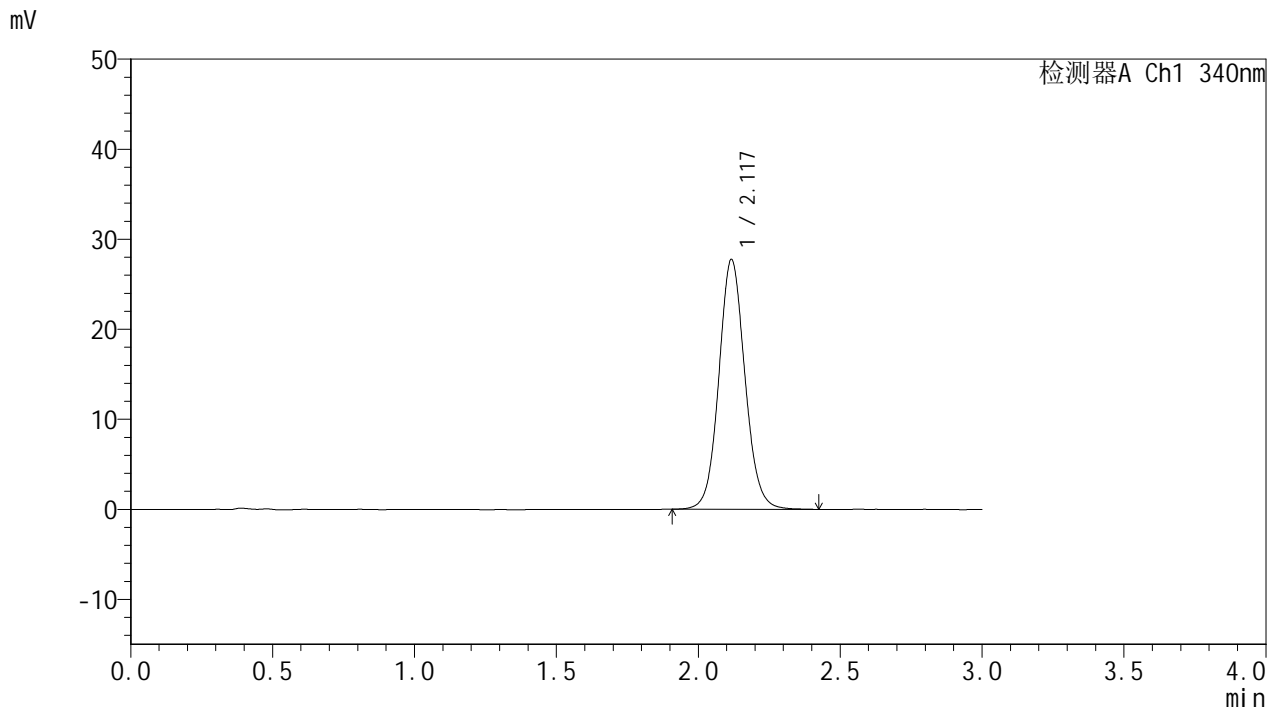


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-290-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:02:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	177501	100.000	27660	2608	1.084	--
总计		177501	100.000	27660			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

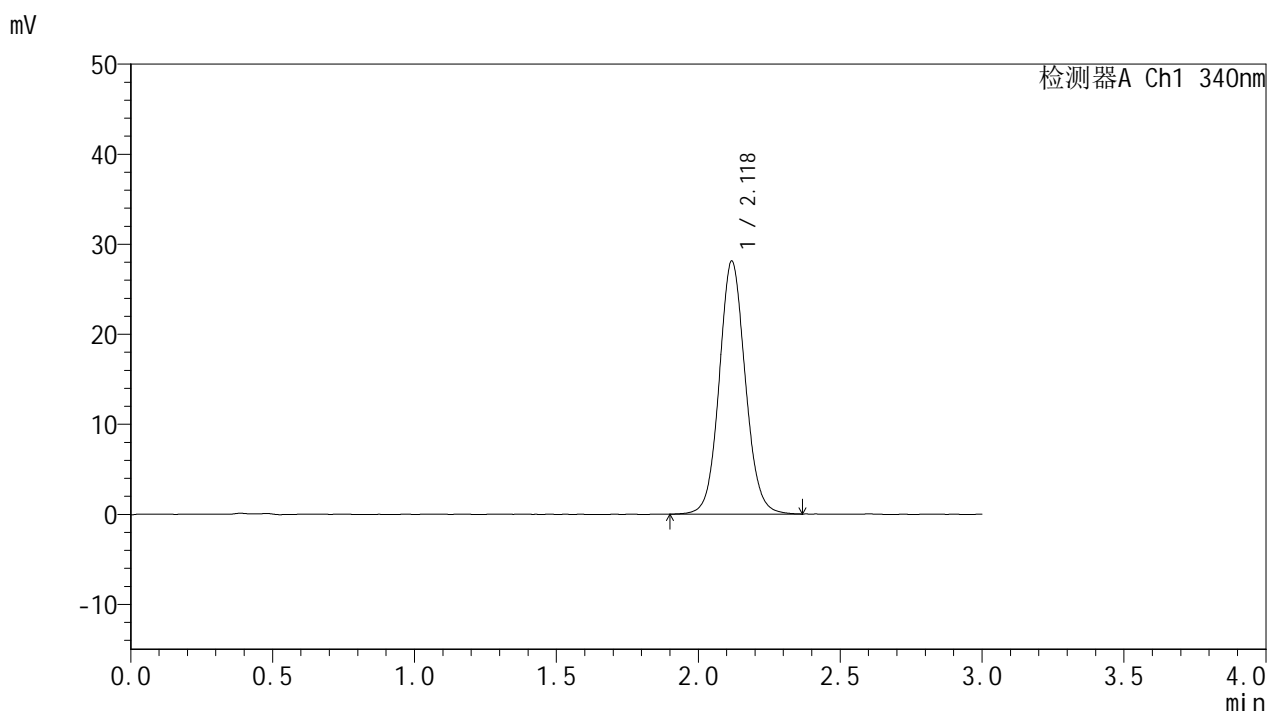


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-291-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:05:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	179705	100.000	28000	2607	1.081	--
总计		179705	100.000	28000			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

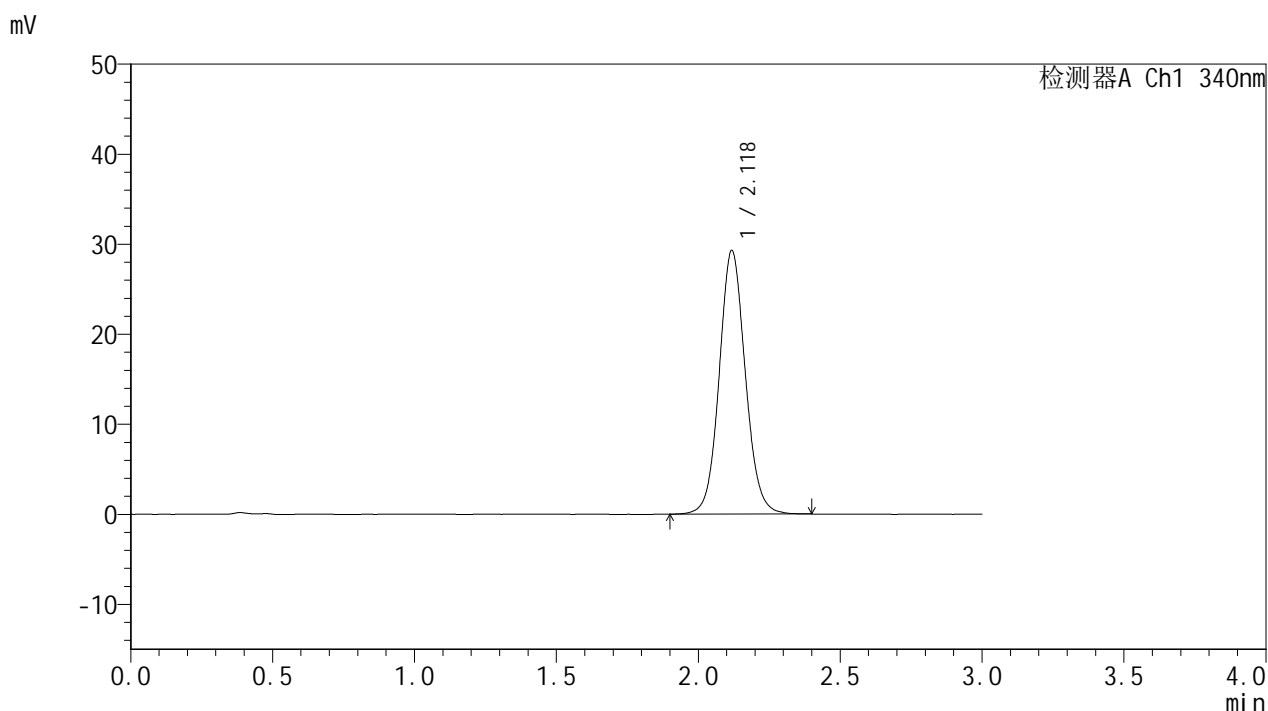


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-292-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:09:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	187227	100.000	29170	2610	1.081	--
总计		187227	100.000	29170			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

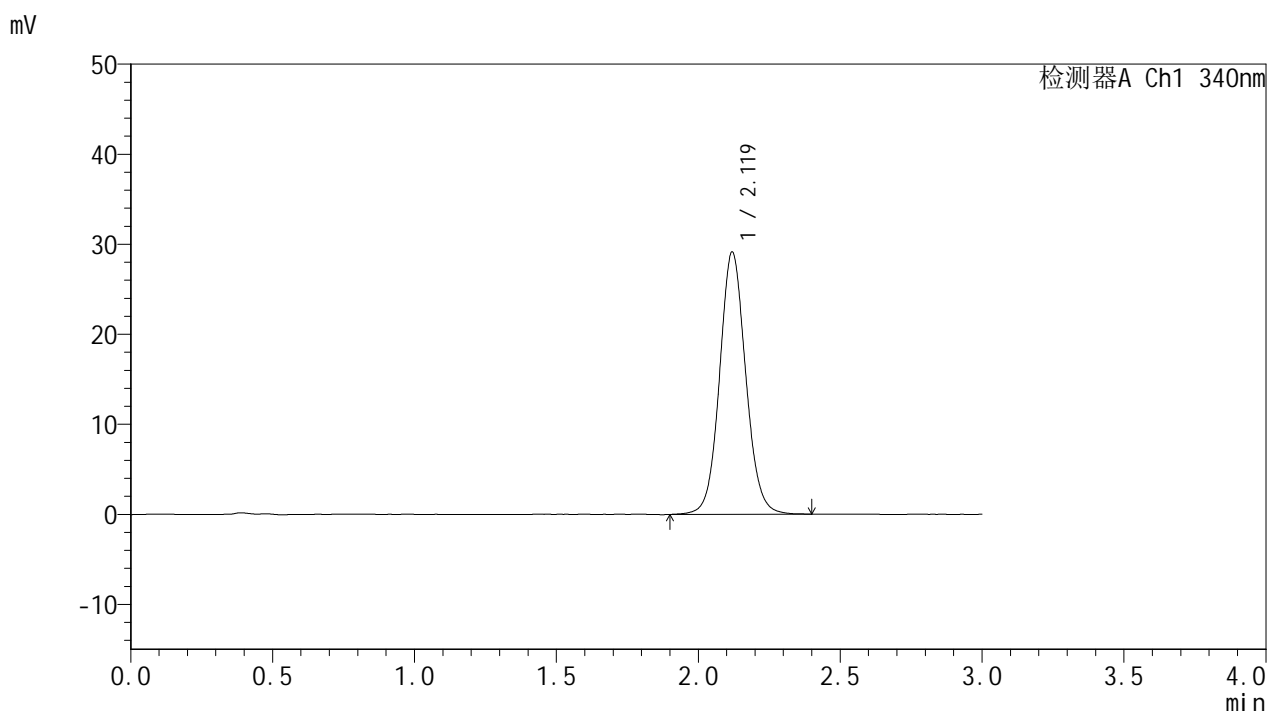


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-293-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:12:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	187047	100.000	29097	2597	1.079	--
总计		187047	100.000	29097			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

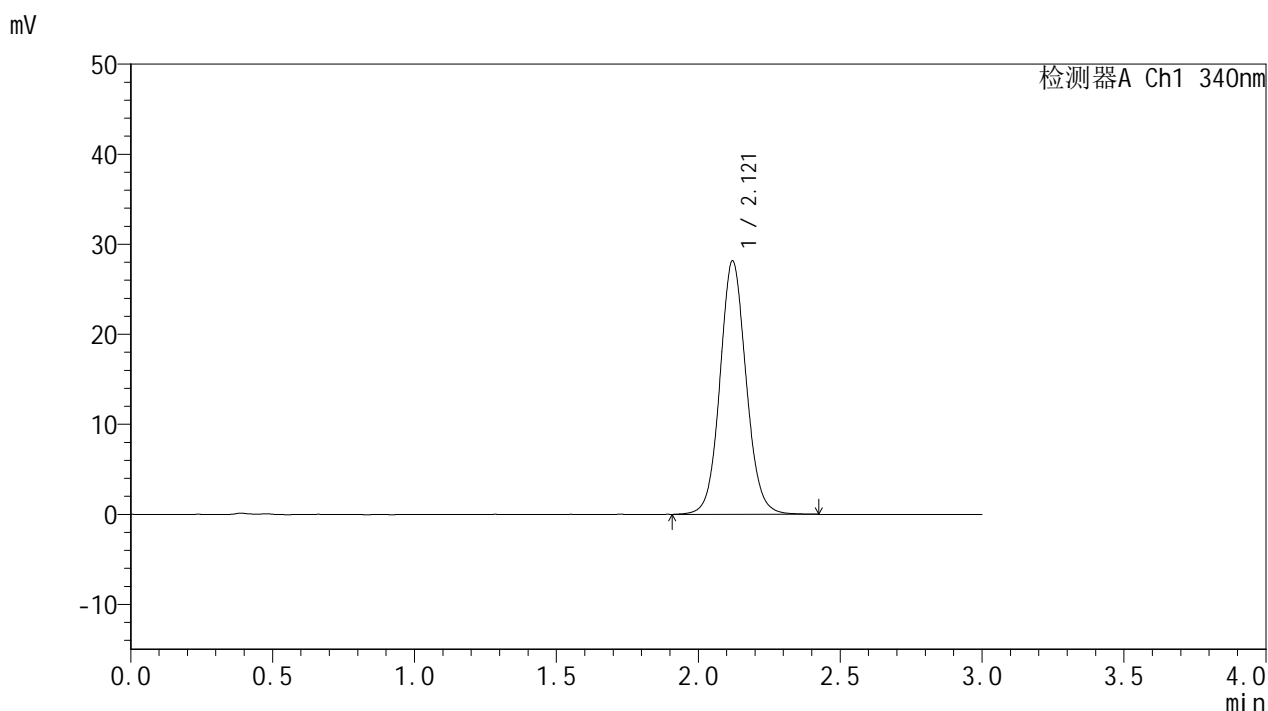


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-294-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:16:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	180820	100.000	28150	2597	1.079	--
总计		180820	100.000	28150			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

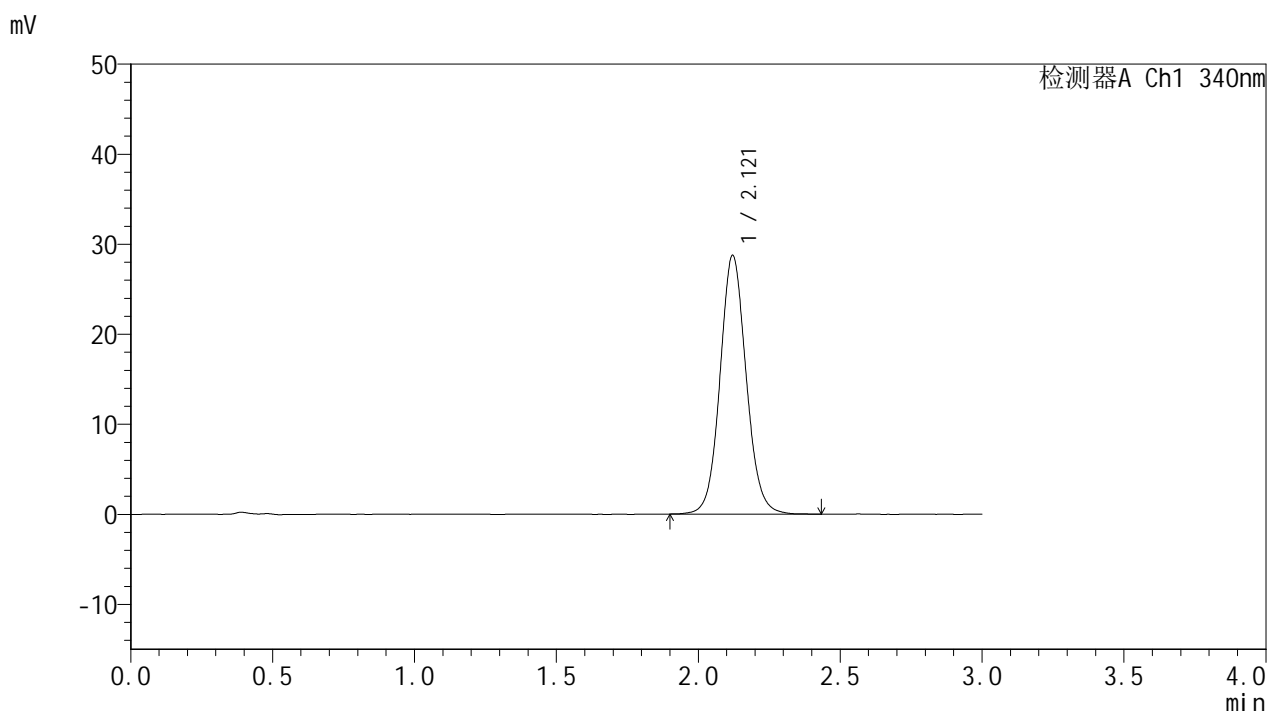


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-295-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:19:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	184690	100.000	28740	2598	1.083	--
总计		184690	100.000	28740			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

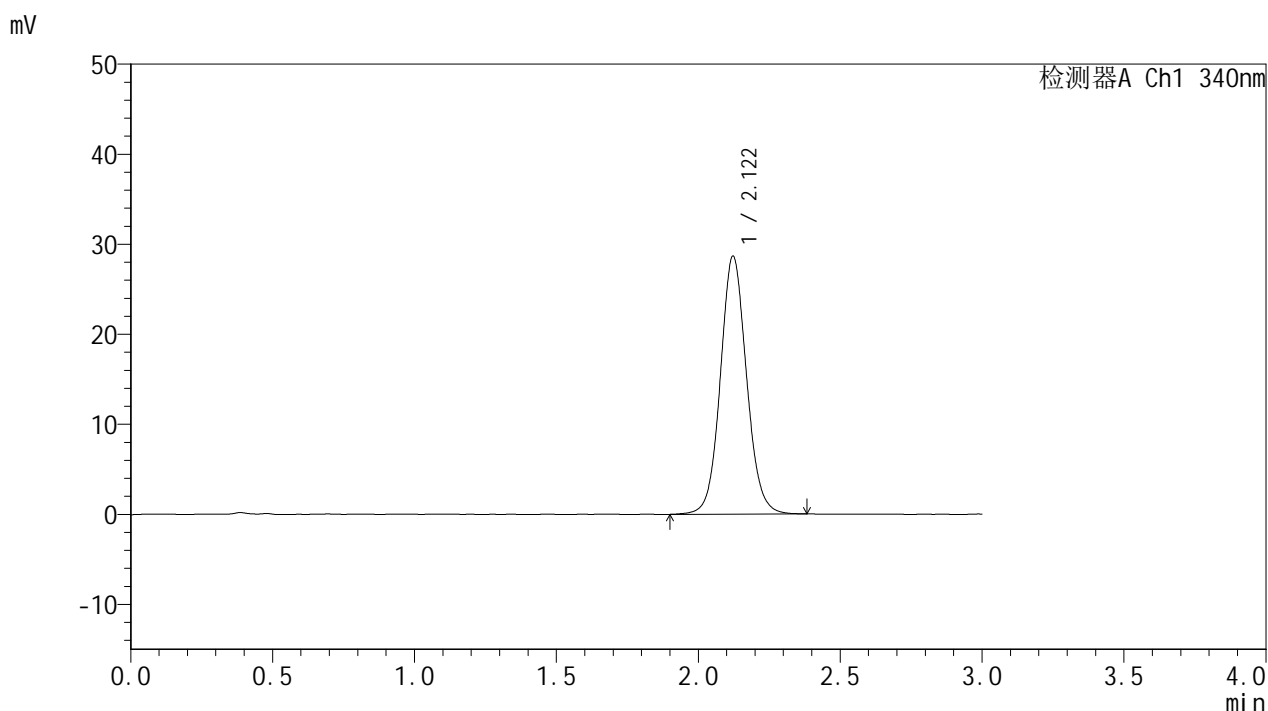


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-296-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:22:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	183927	100.000	28653	2603	1.079	--
总计		183927	100.000	28653			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

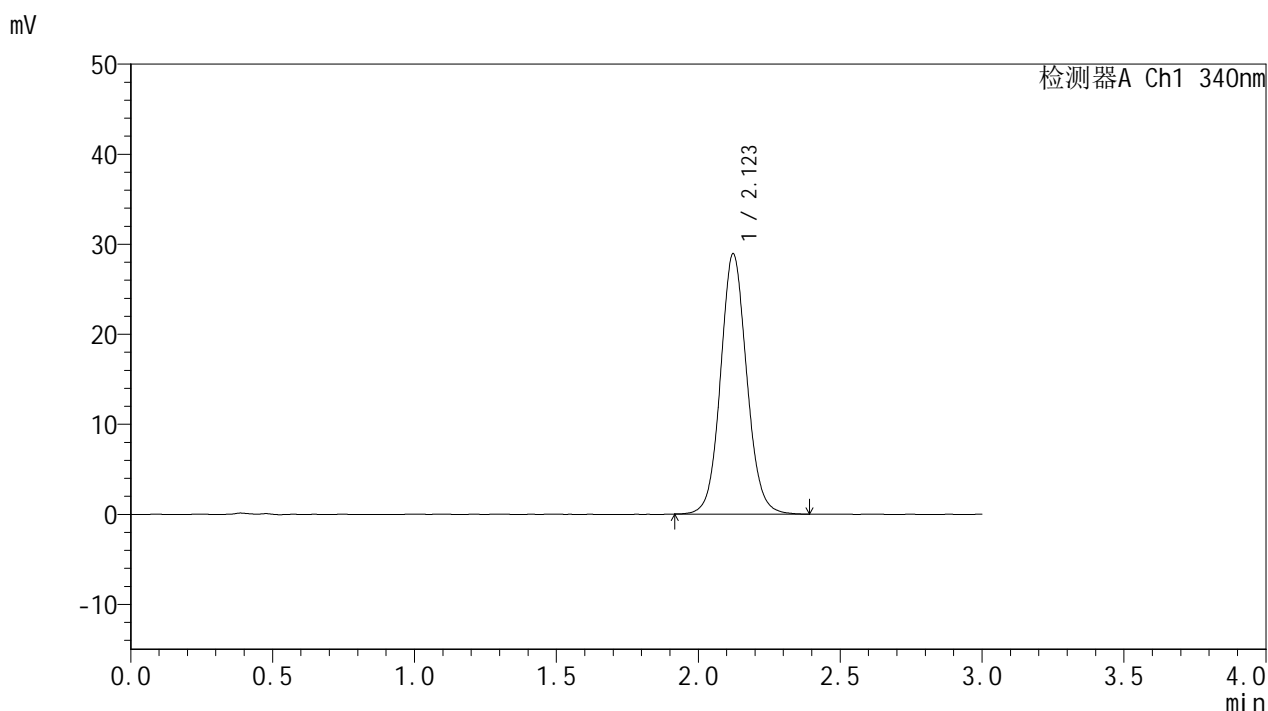


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-297-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:26:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	185665	100.000	28899	2596	1.081	--
总计		185665	100.000	28899			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

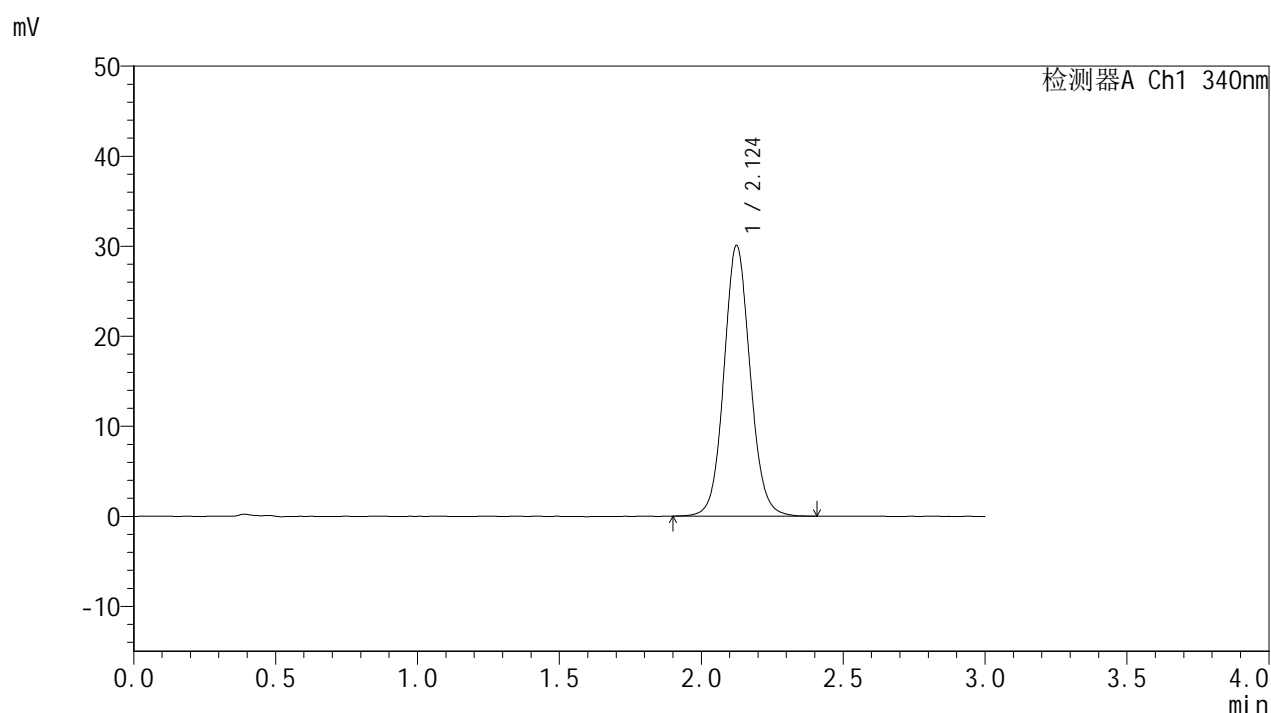


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-298-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:29:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	193733	100.000	30025	2590	1.081	--
总计		193733	100.000	30025			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

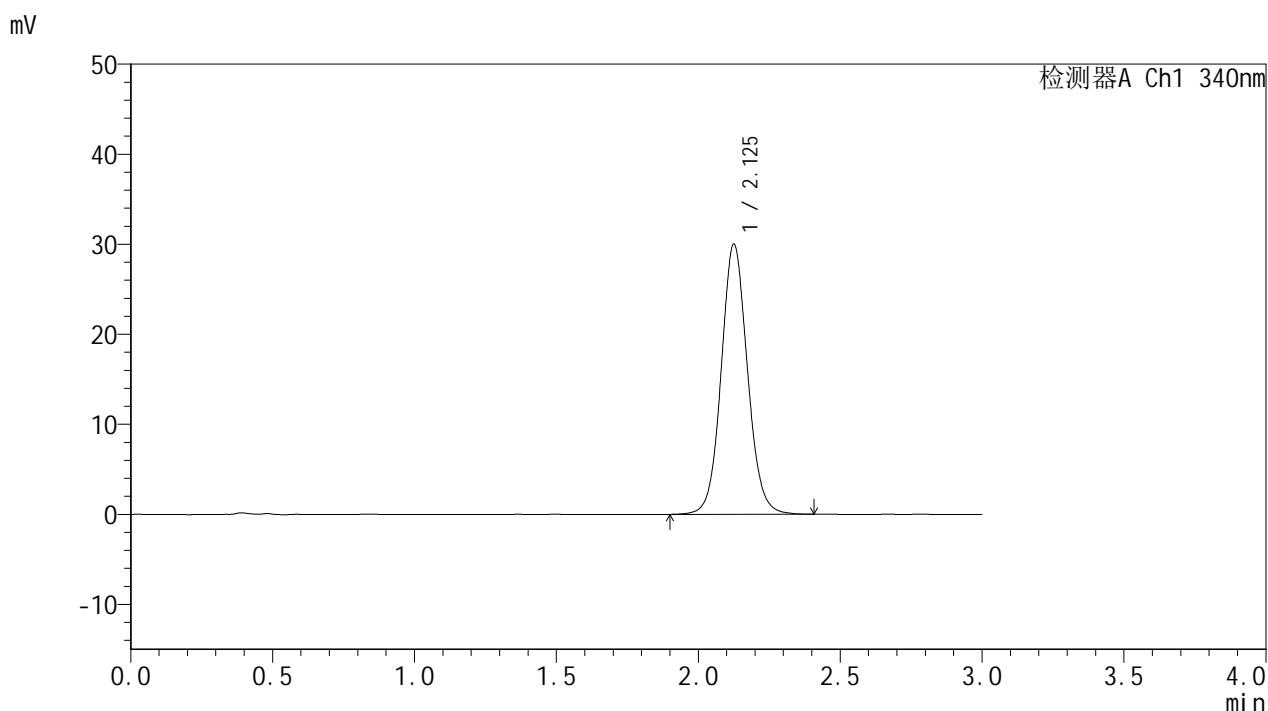


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-299-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	193525	100.000	29904	2591	1.080	--
总计		193525	100.000	29904			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

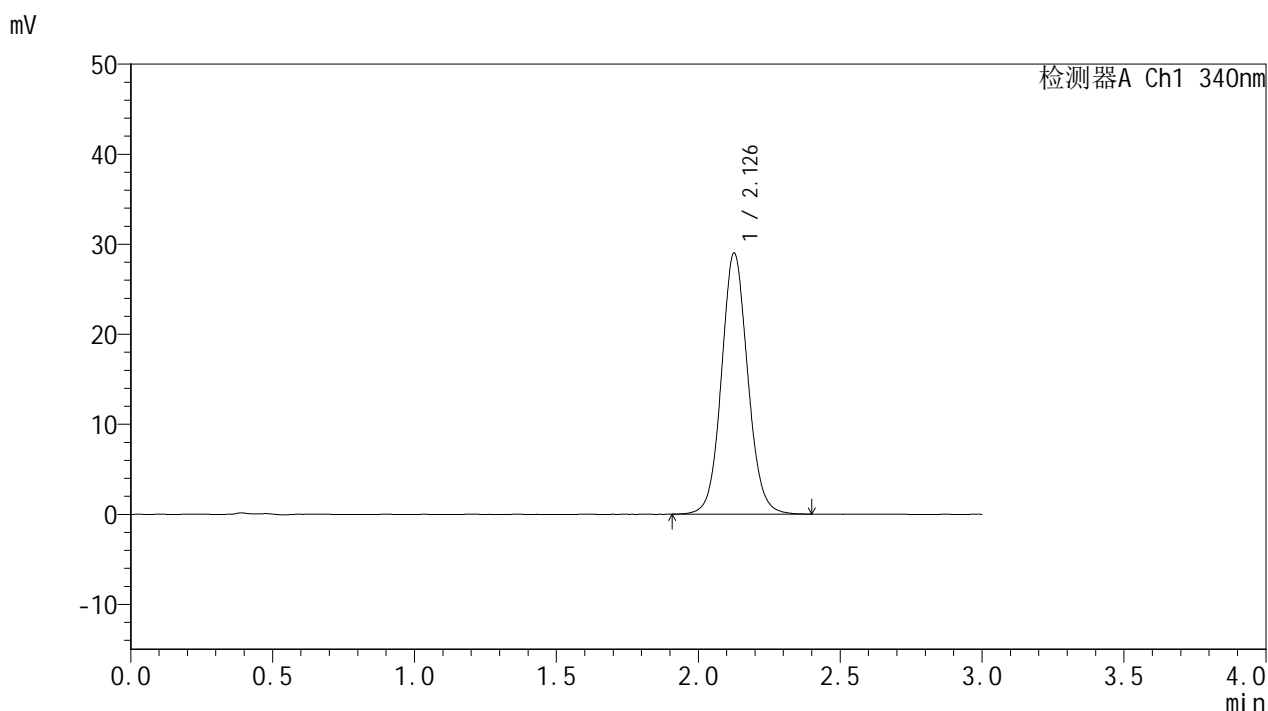


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-300-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:36:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	187330	100.000	28900	2590	1.079	--
总计		187330	100.000	28900			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

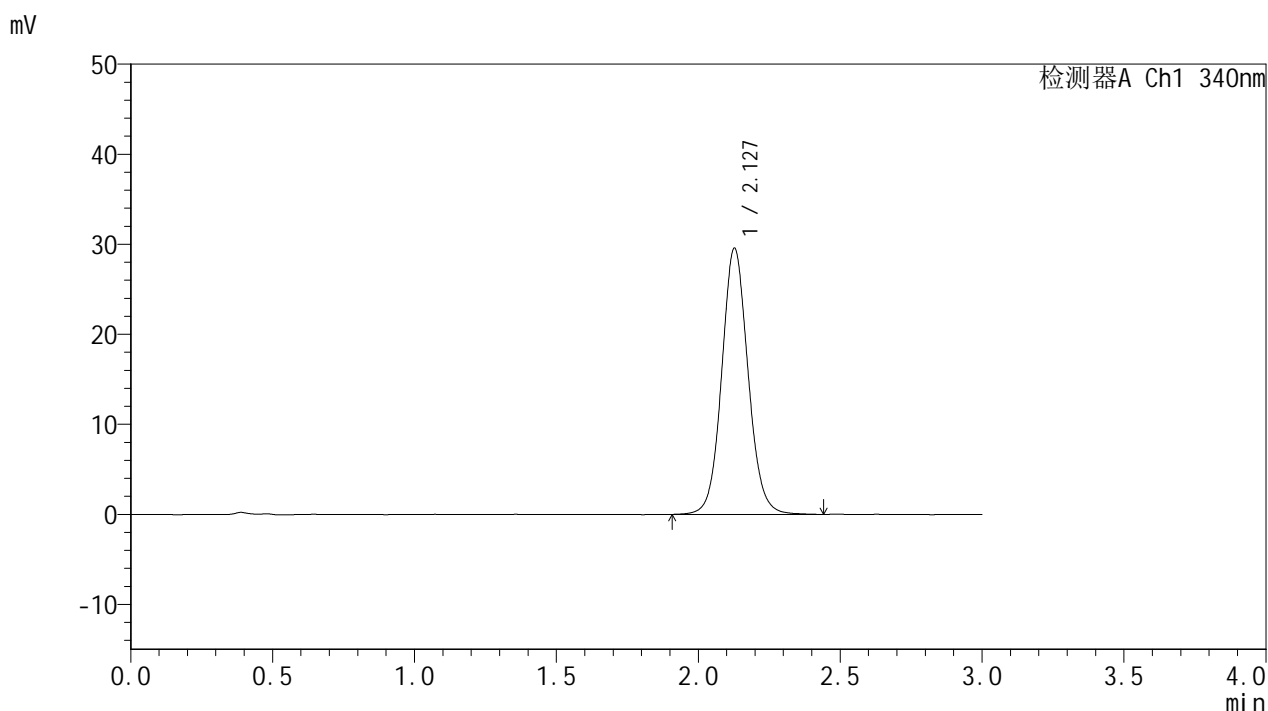


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-301-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:39:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	191136	100.000	29504	2587	1.081	--
总计		191136	100.000	29504			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

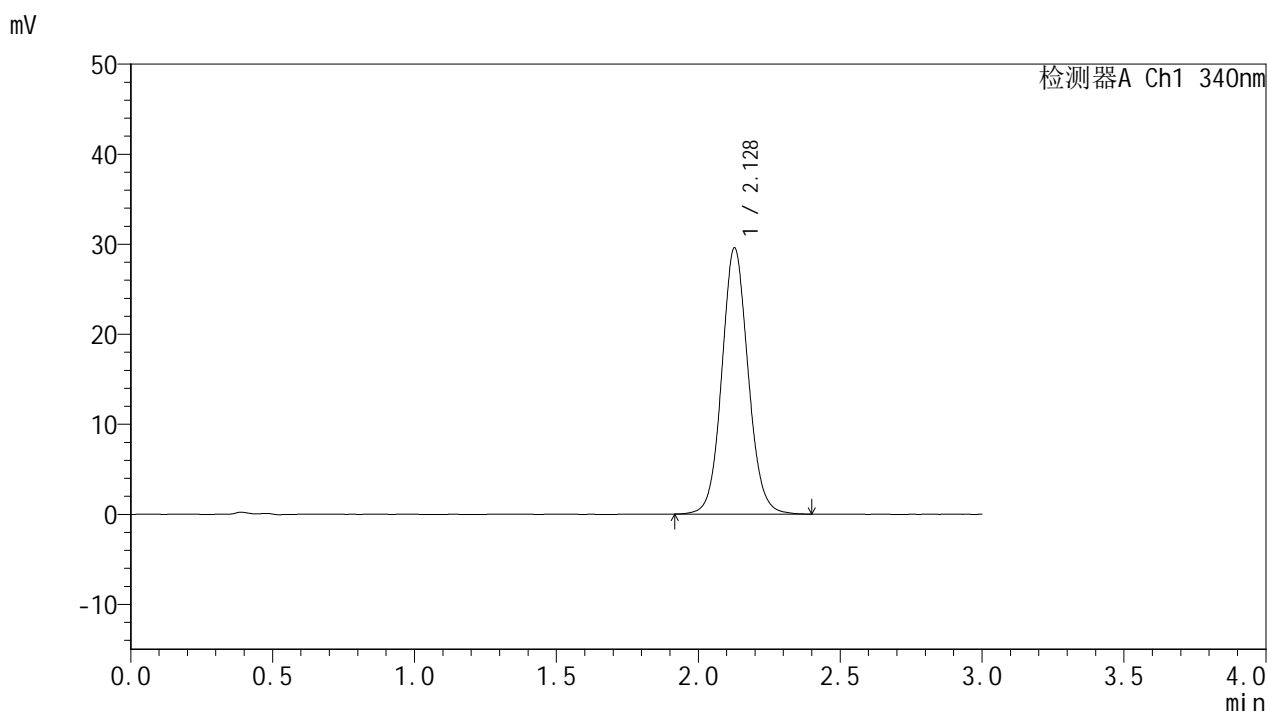


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-302-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:42:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	190714	100.000	29527	2591	1.079	--
总计		190714	100.000	29527			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

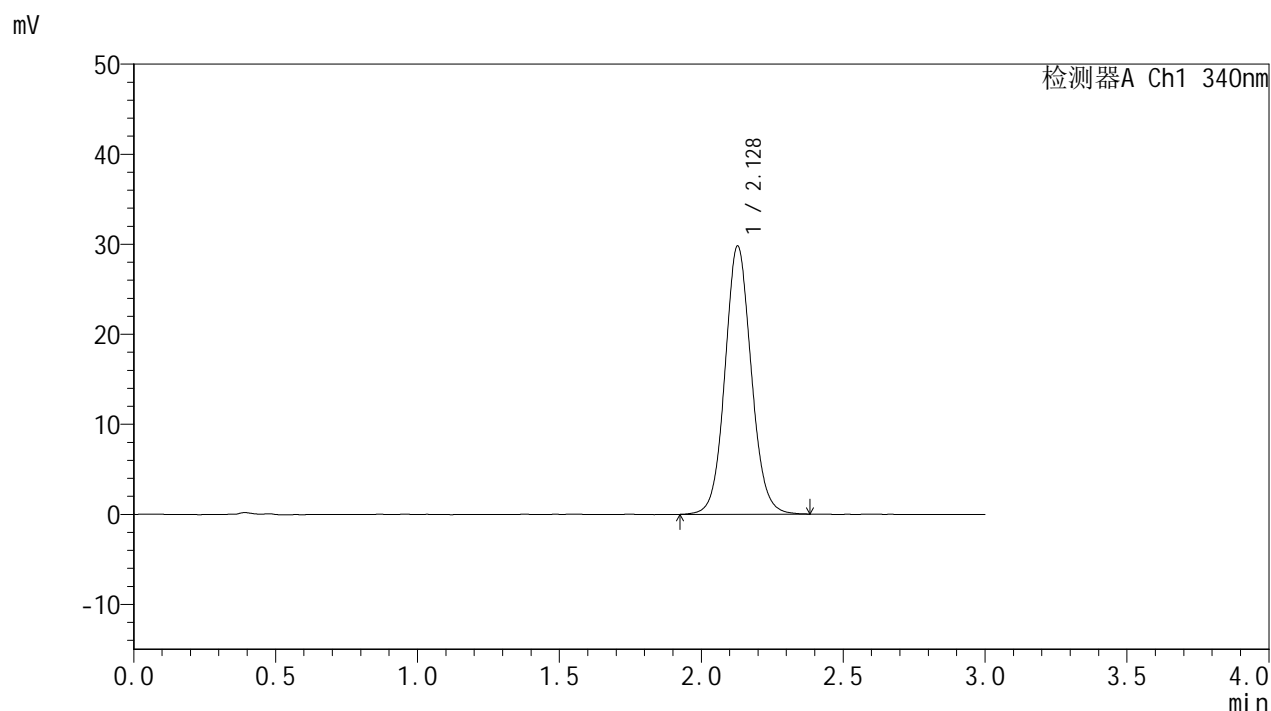


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-303-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:46:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	192297	100.000	29766	2585	1.079	--
总计		192297	100.000	29766			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

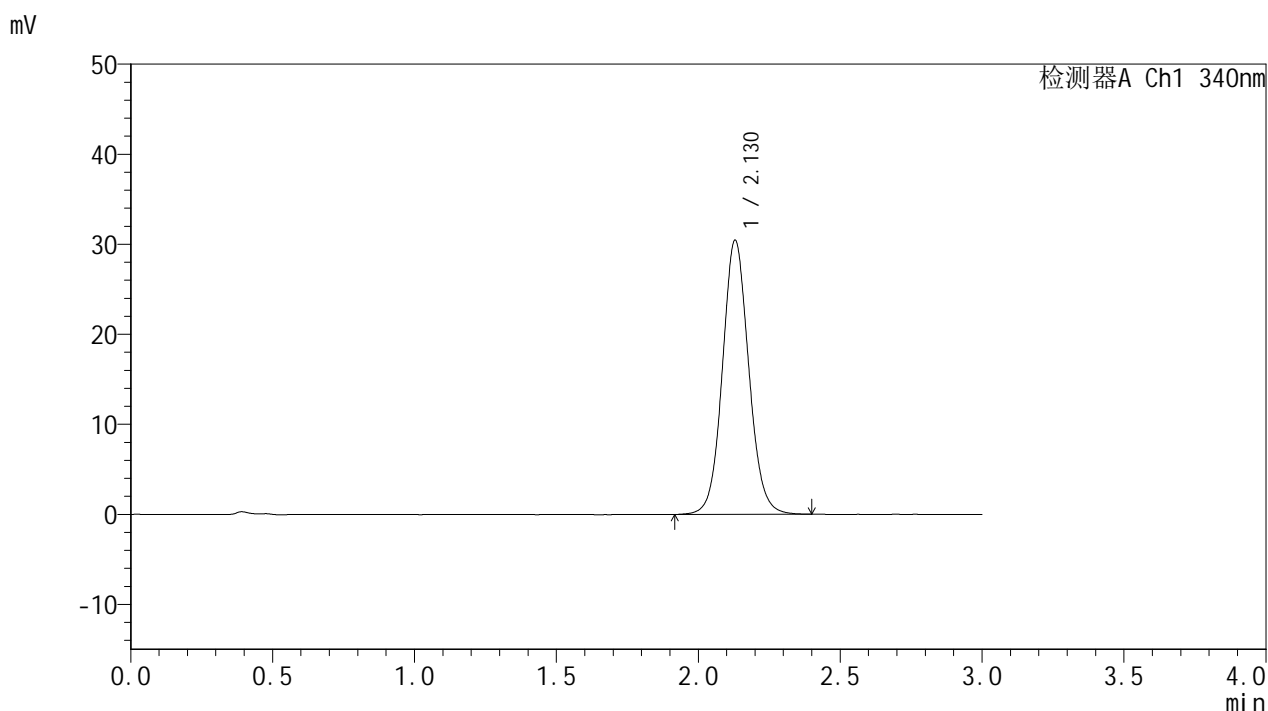


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-304-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:49:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	196665	100.000	30452	2585	1.081	--
总计		196665	100.000	30452			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

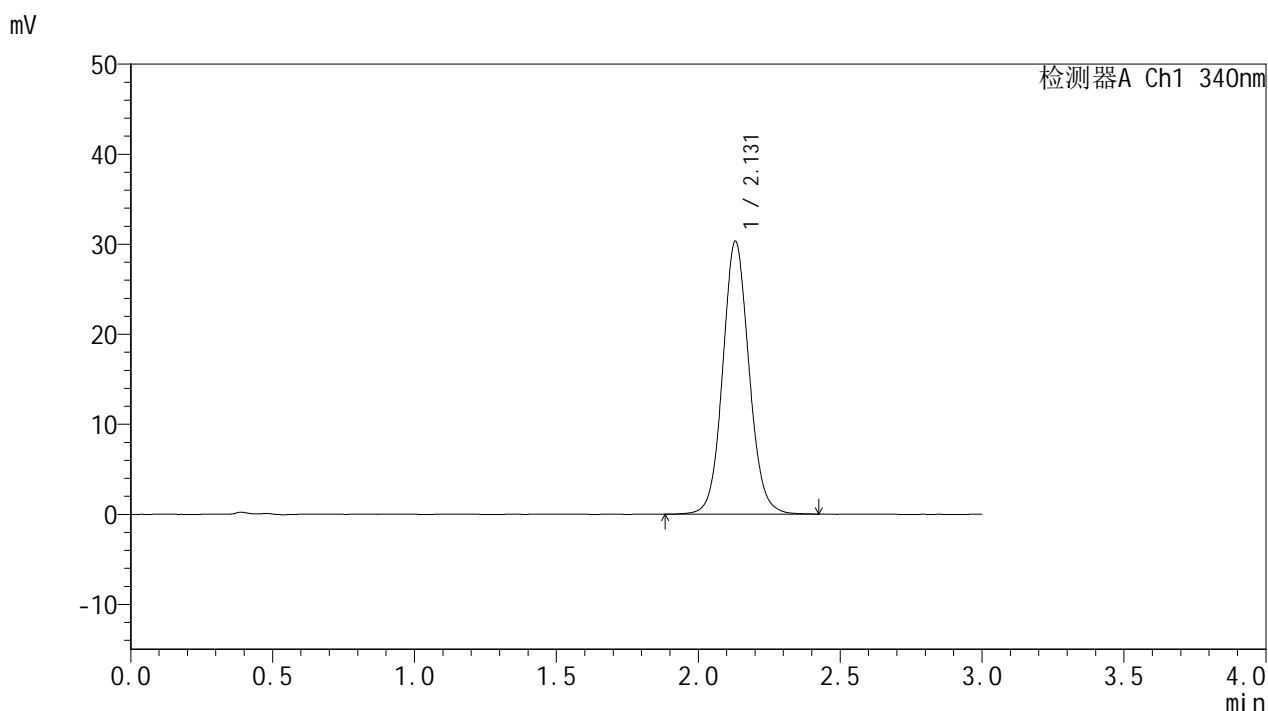


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-305-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:53:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

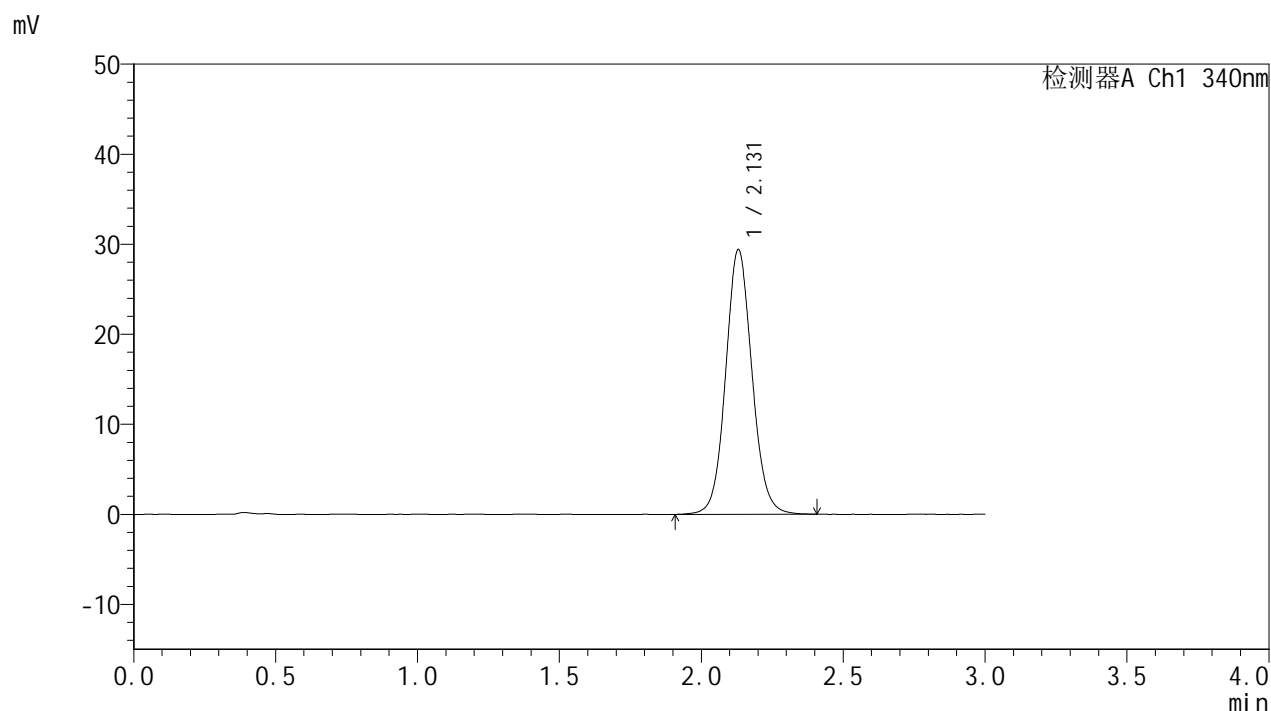
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	196113	100.000	30315	2588	1.081	--
总计		196113	100.000	30315			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-306-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:56:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	190197	100.000	29410	2585	1.081	--
总计		190197	100.000	29410			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

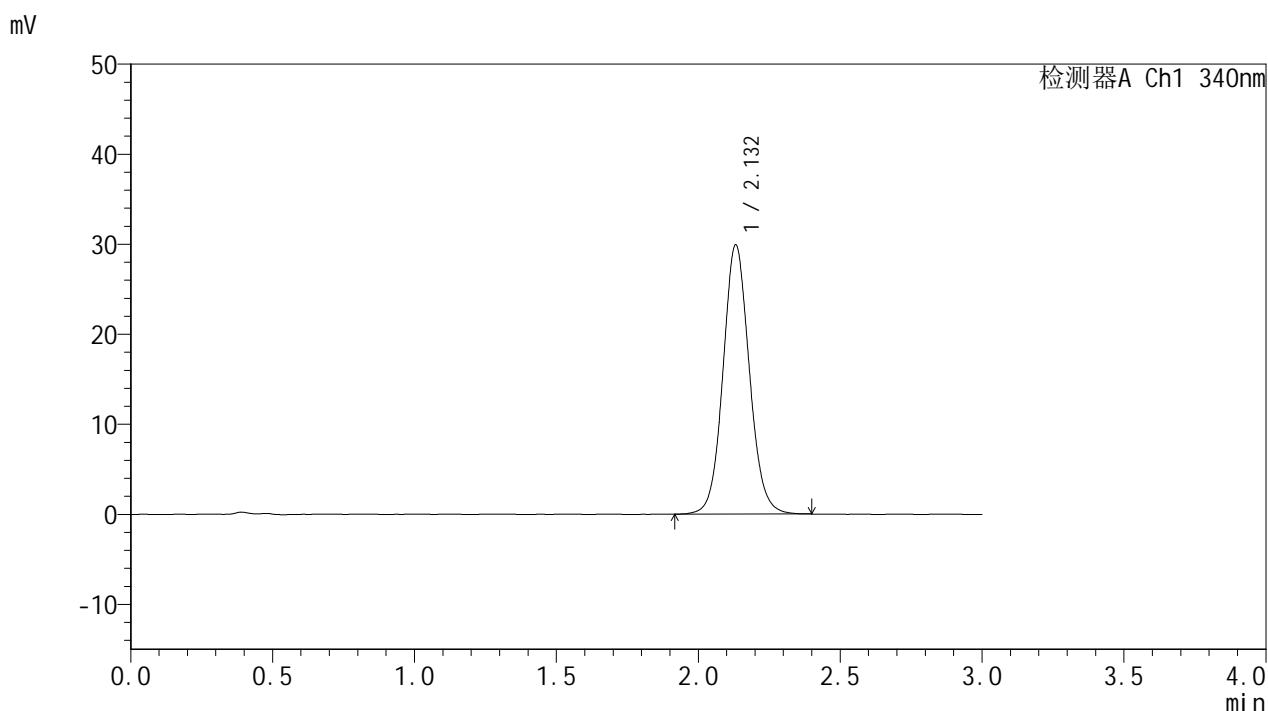


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-307-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:59:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	193031	100.000	29876	2590	1.083	--
总计		193031	100.000	29876			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

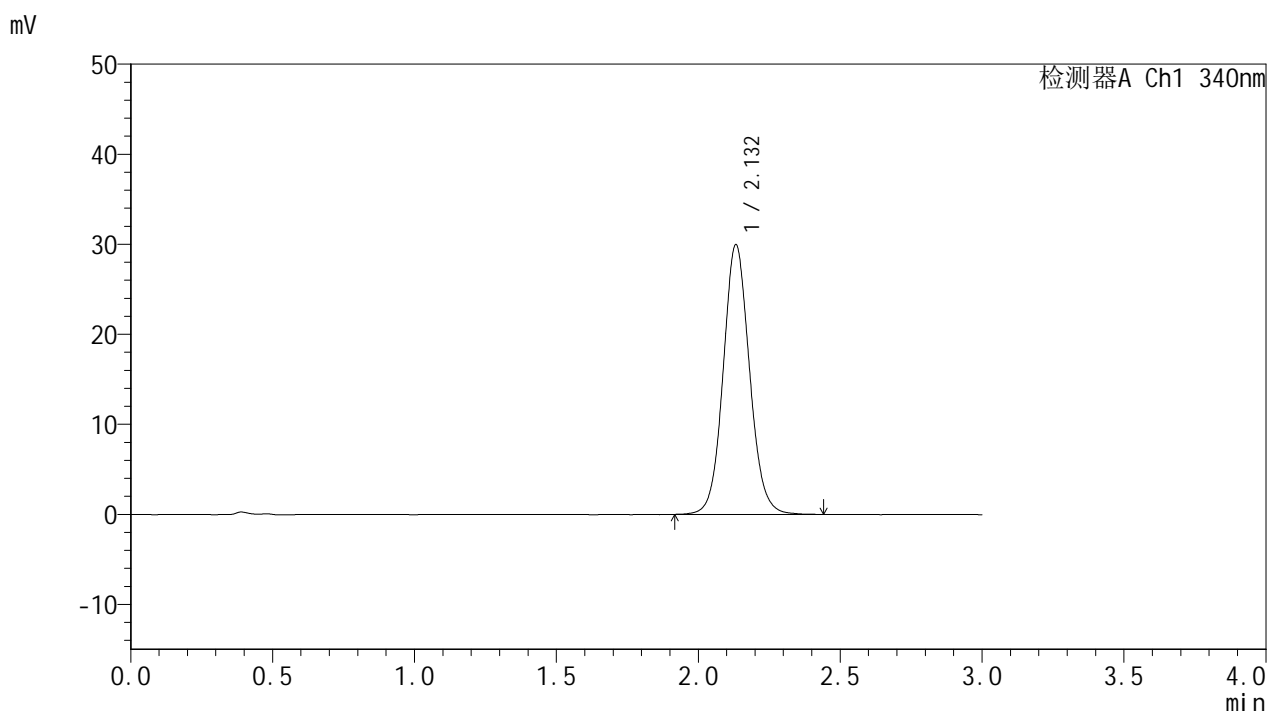


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-308-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:03:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	193802	100.000	29919	2586	1.084	--
总计		193802	100.000	29919			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

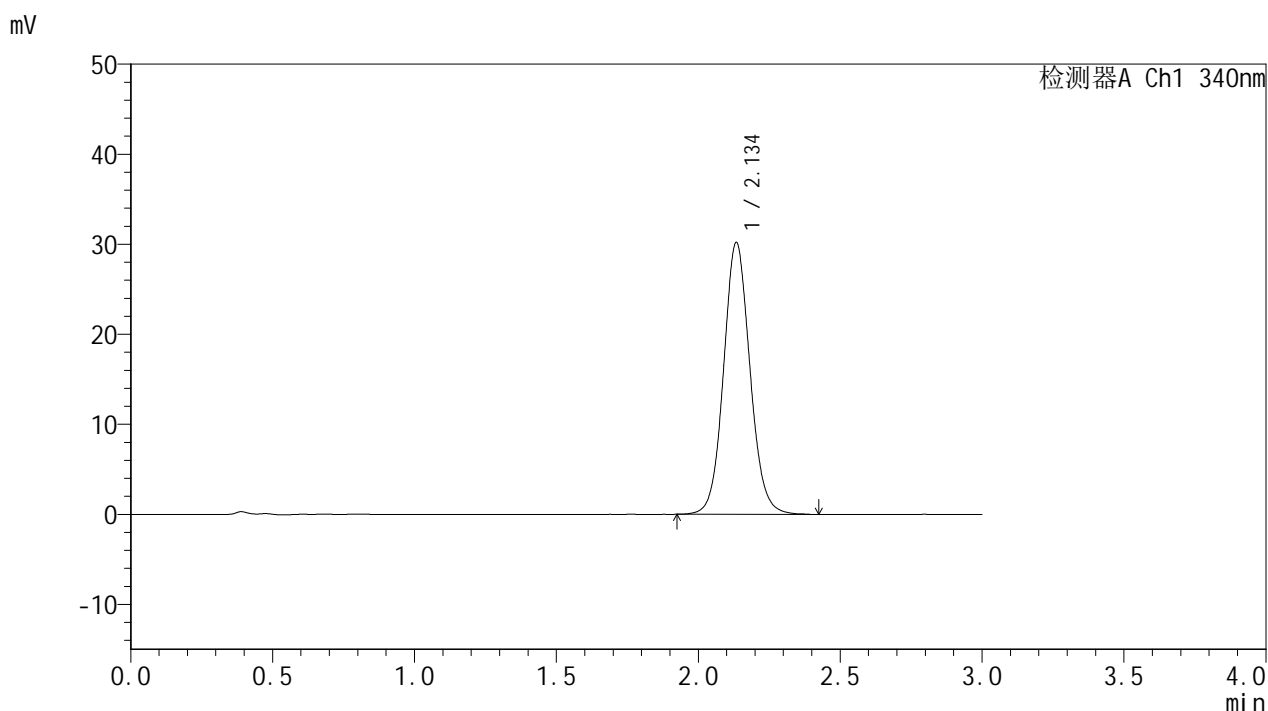


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-309-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:06:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	195524	100.000	30067	2585	1.086	--
总计		195524	100.000	30067			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

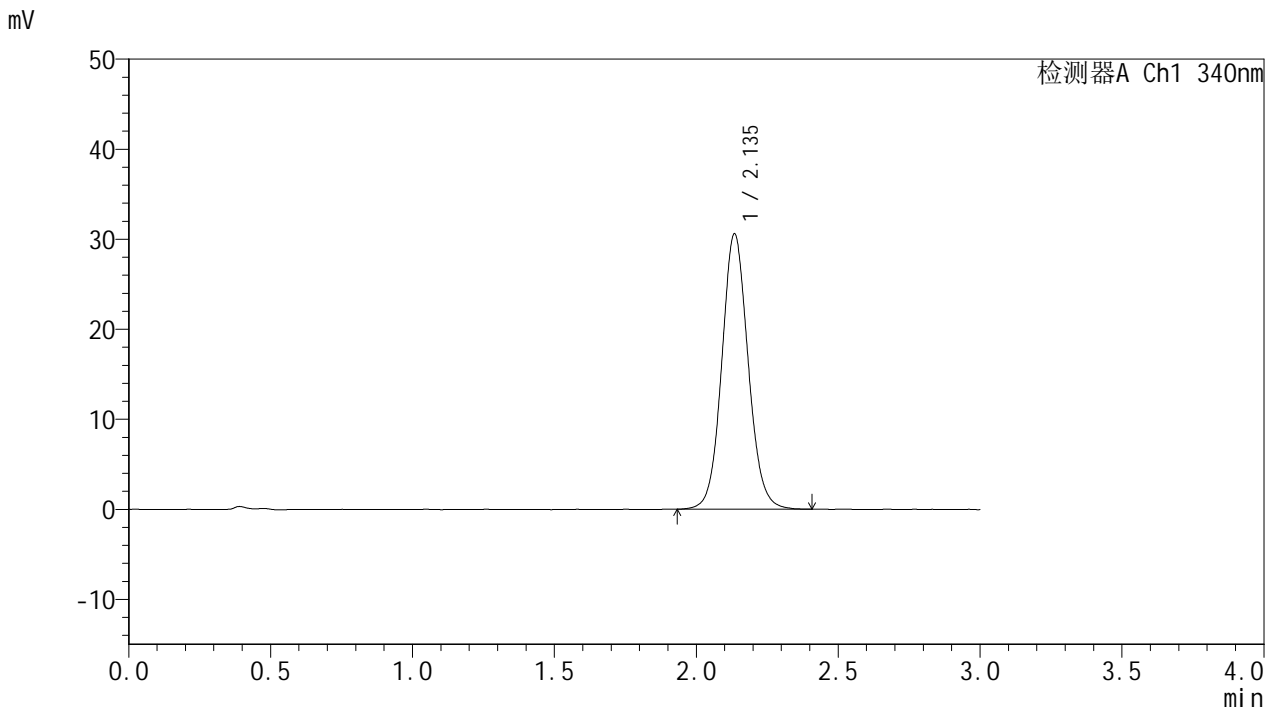


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-310-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:09:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	198132	100.000	30468	2582	1.083	--
总计		198132	100.000	30468			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

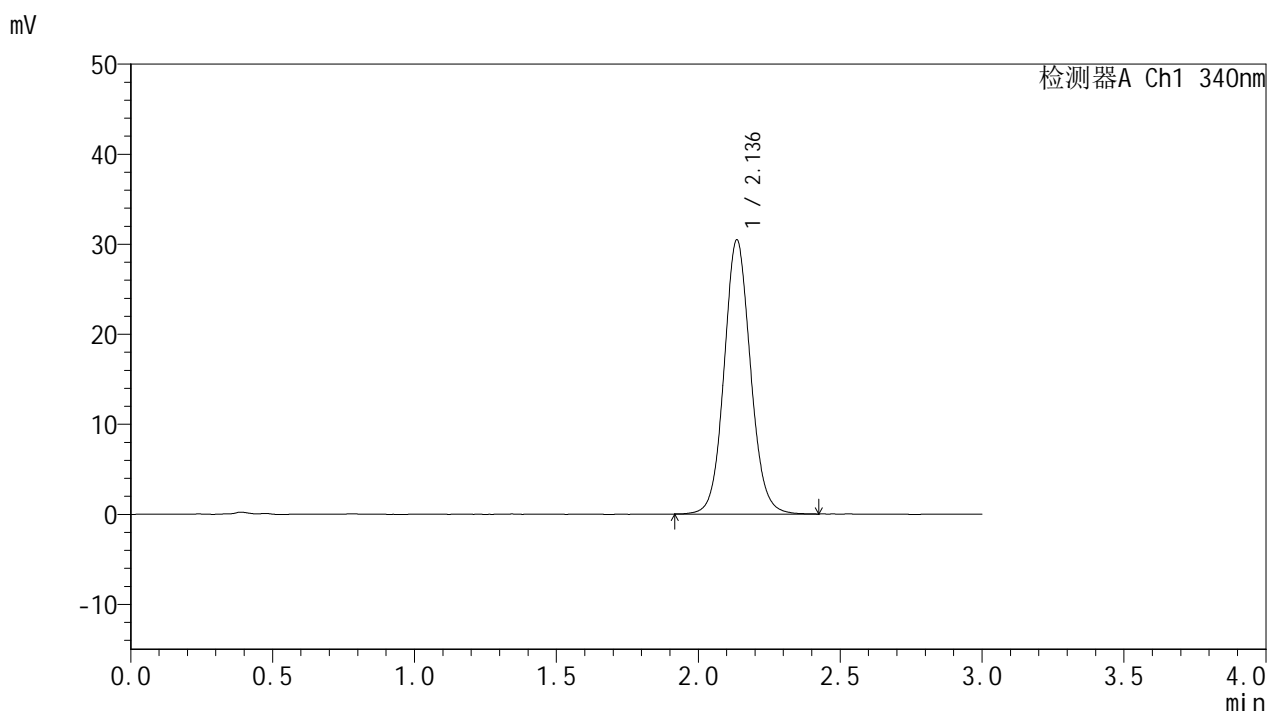


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-311-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:13:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	197163	100.000	30401	2590	1.083	--
总计		197163	100.000	30401			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

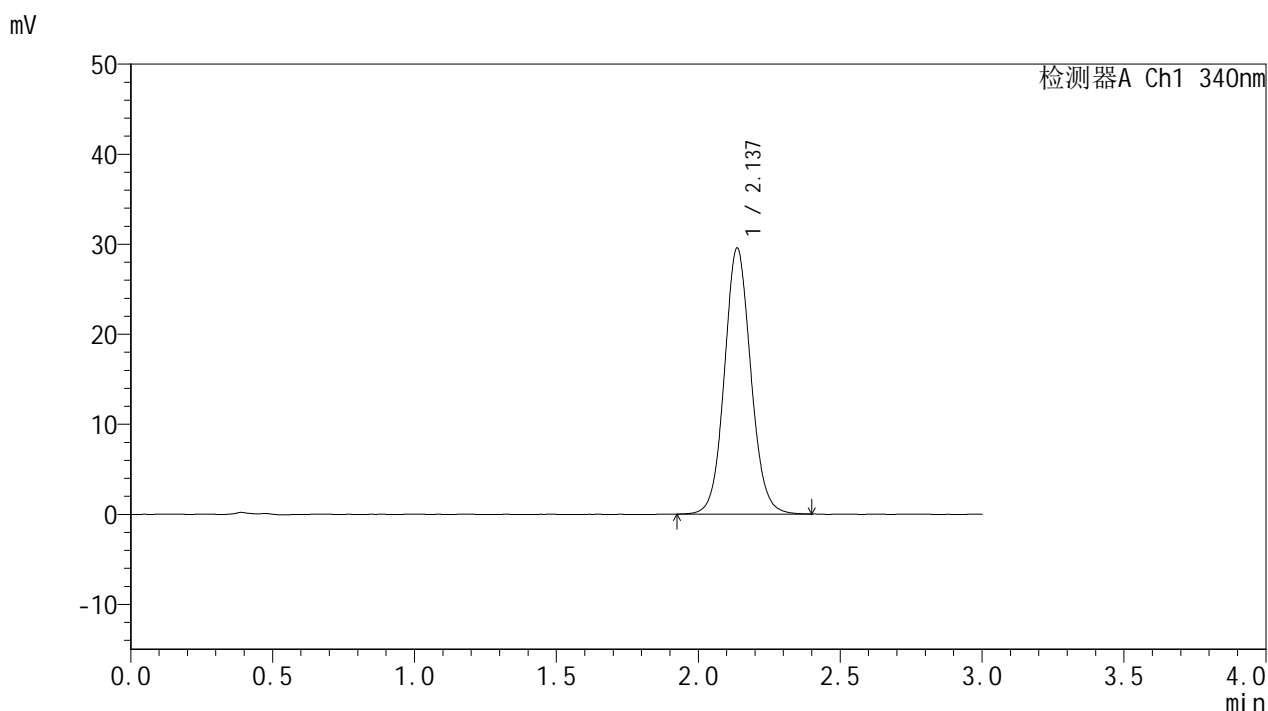


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-312-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	191452	100.000	29542	2586	1.080	--
总计		191452	100.000	29542			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

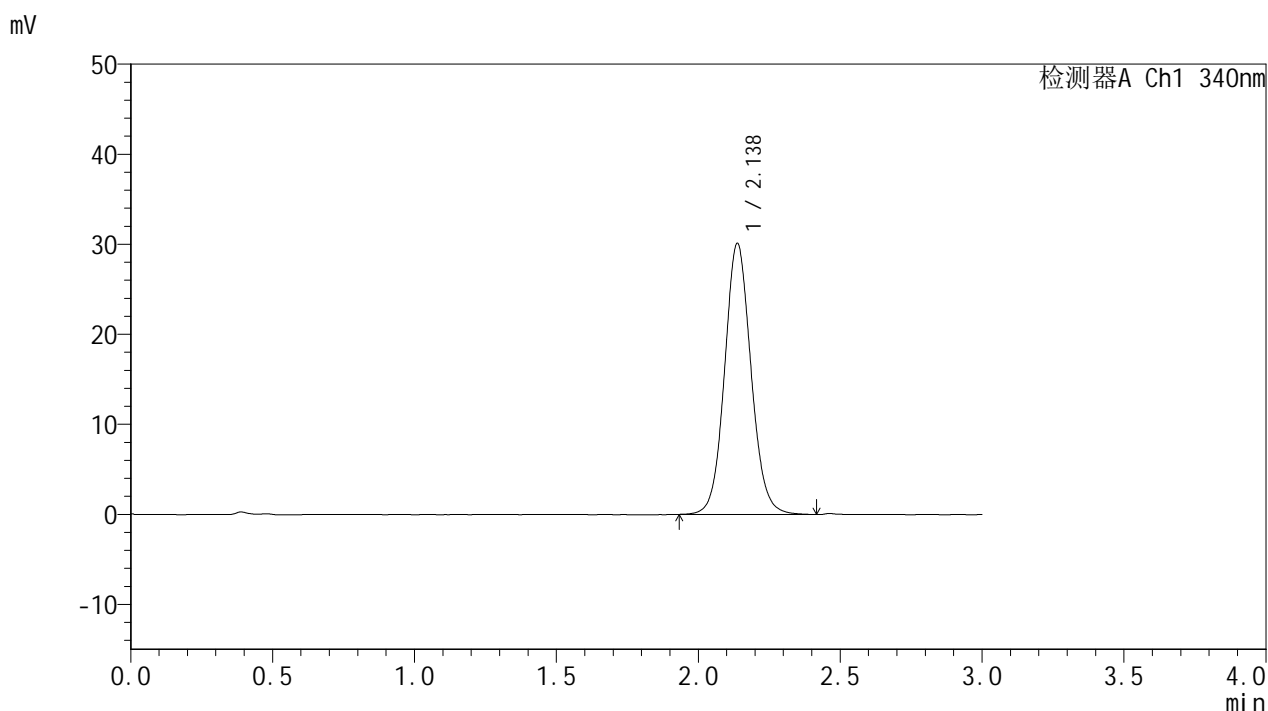


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-313-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:19:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	195269	100.000	30104	2583	1.084	--
总计		195269	100.000	30104			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

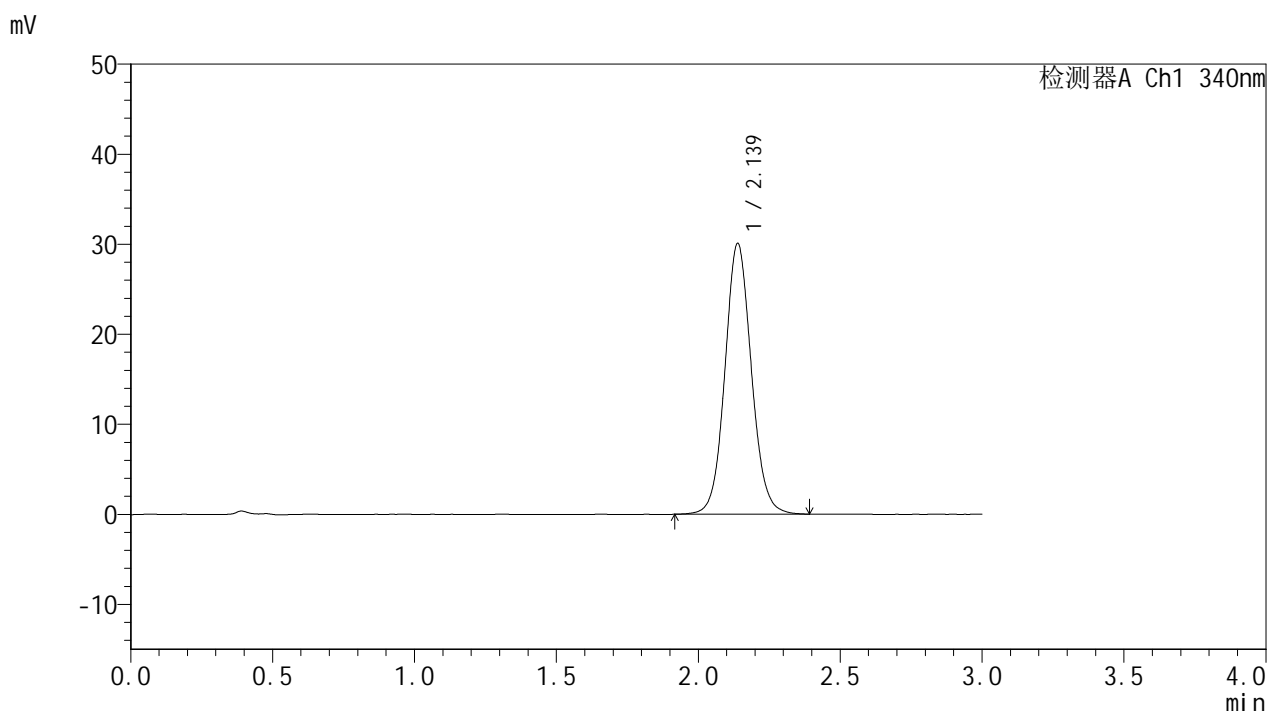


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-314-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:23:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	195329	100.000	30089	2584	1.080	--
总计		195329	100.000	30089			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

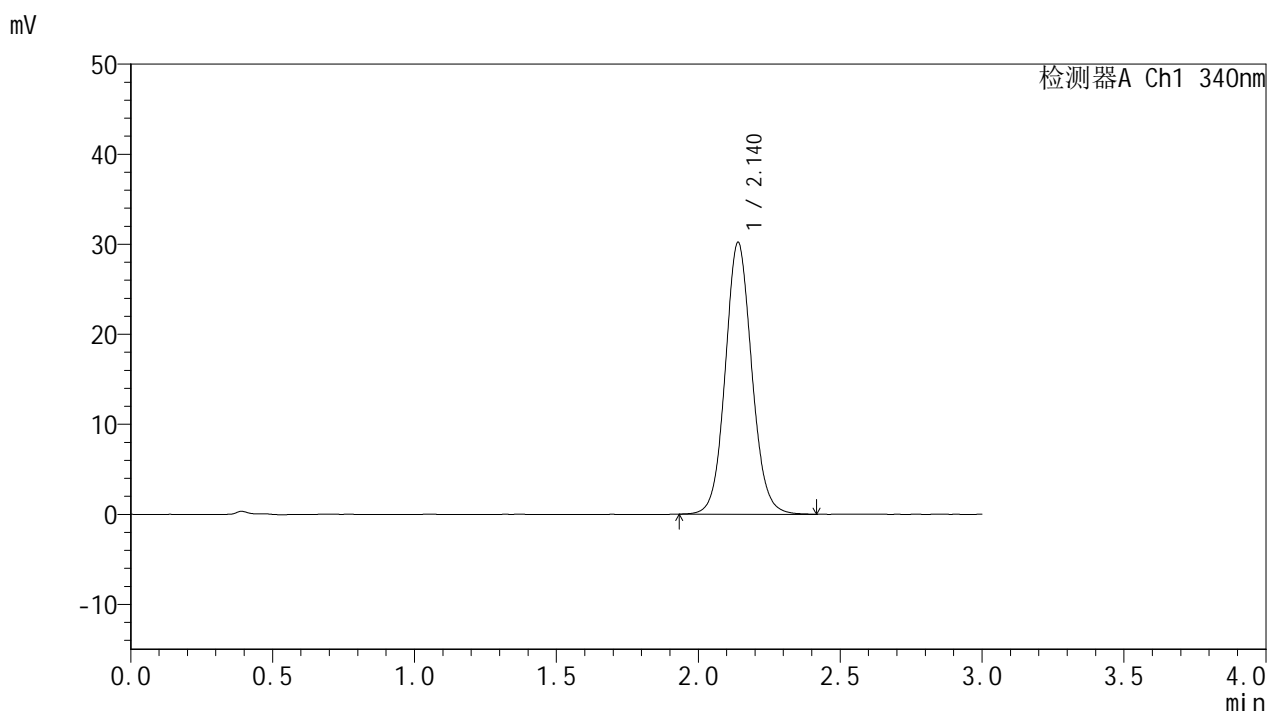


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-315-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:26:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	196329	100.000	30173	2575	1.085	--
总计		196329	100.000	30173			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

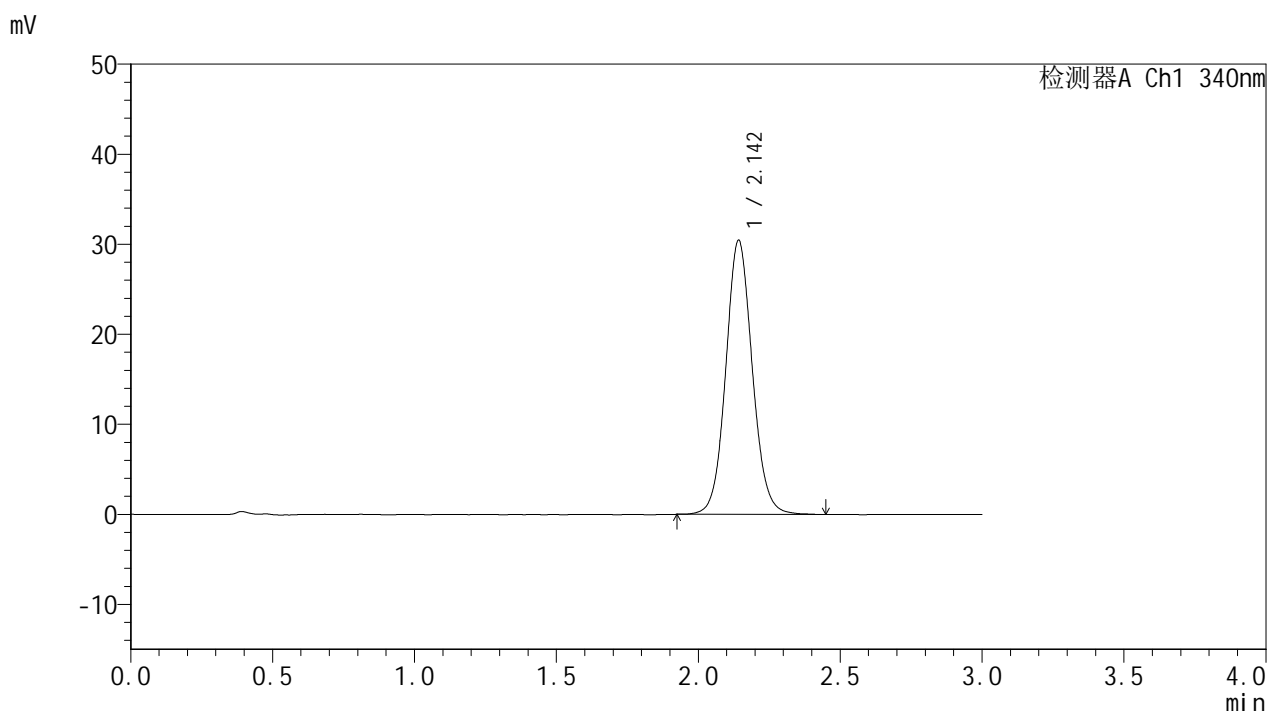


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-316-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:29:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	198193	100.000	30350	2579	1.081	--
总计		198193	100.000	30350			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

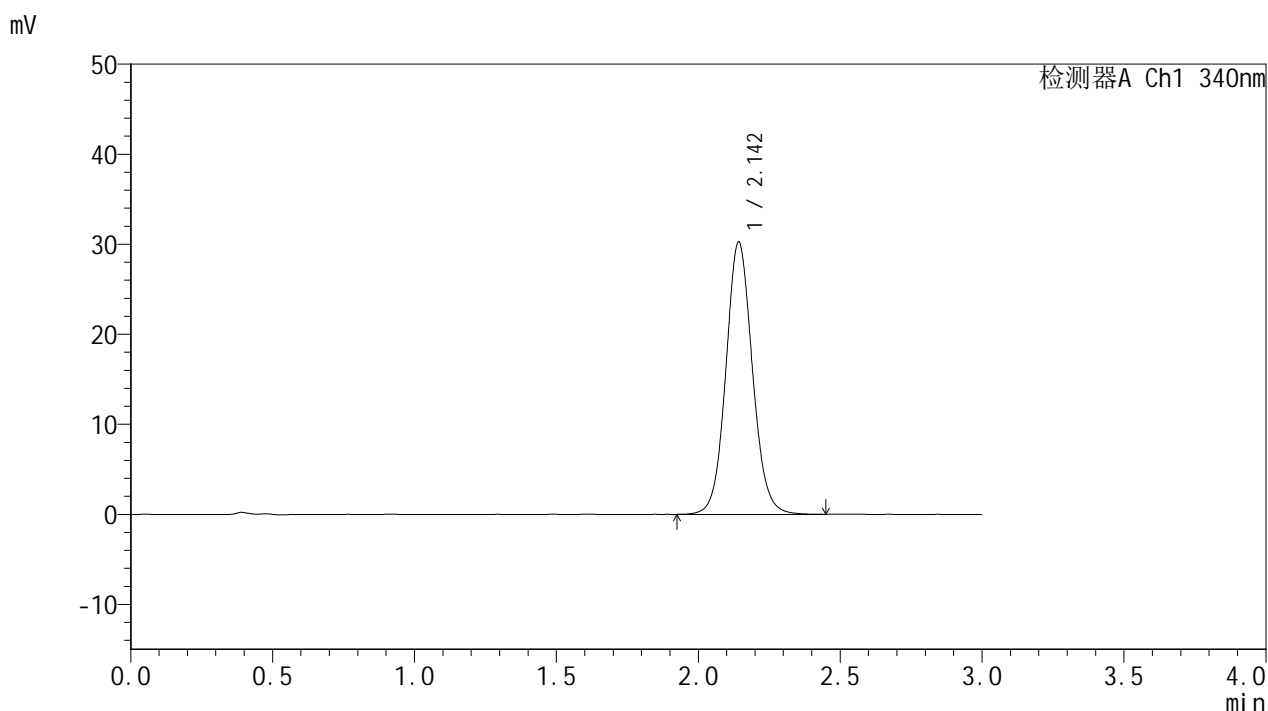


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-317-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:33:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	197088	100.000	30129	2575	1.082	--
总计		197088	100.000	30129			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

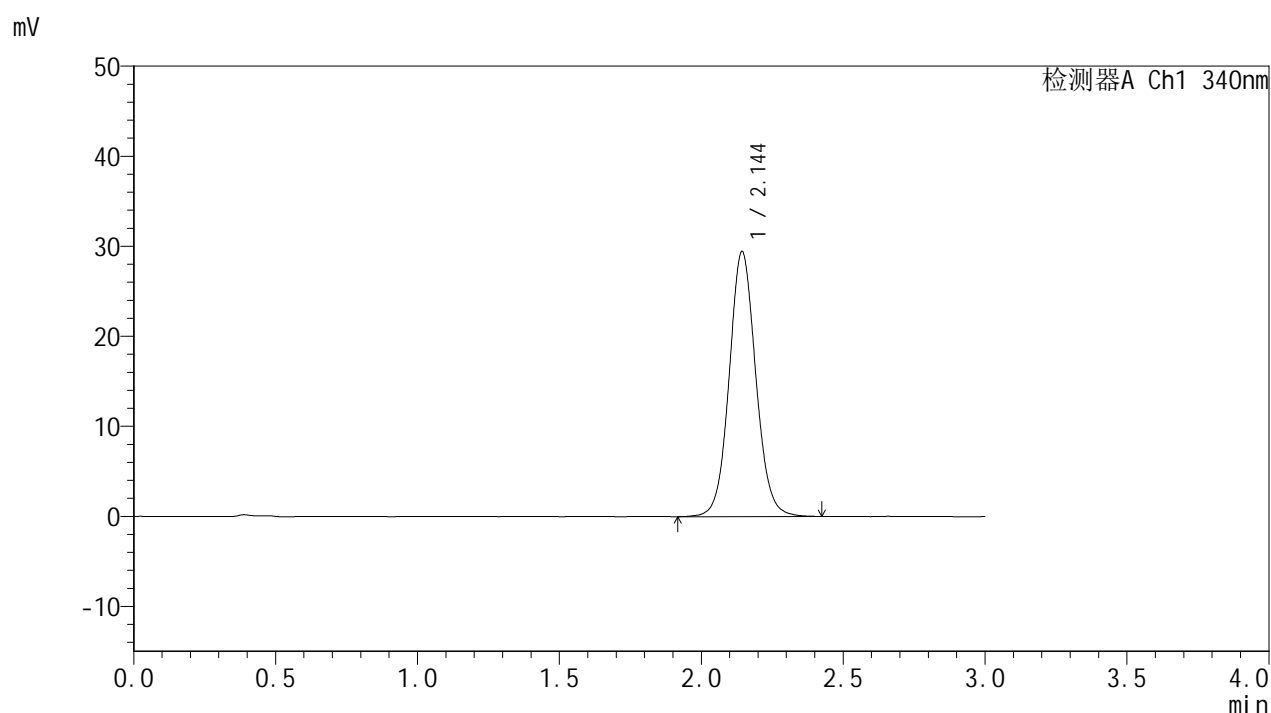


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-318-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:36:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	192215	100.000	29373	2570	1.075	--
总计		192215	100.000	29373			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

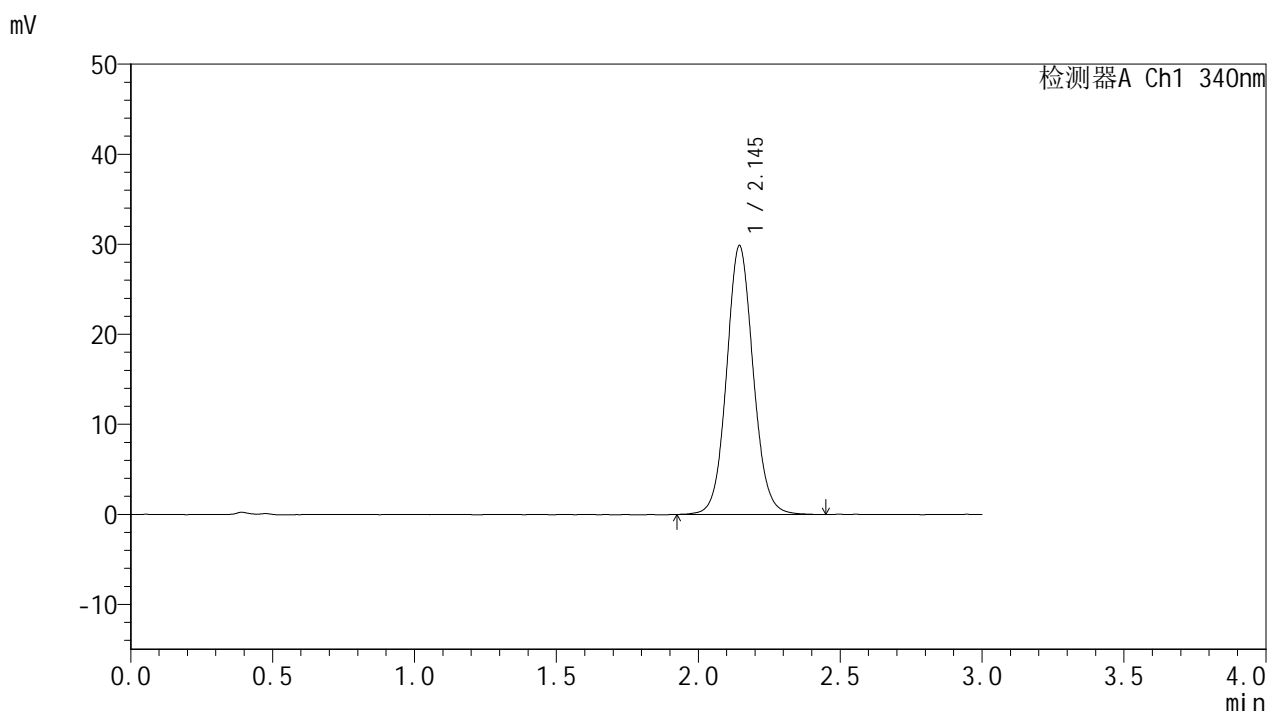


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-319-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:40:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	195163	100.000	29853	2568	1.080	--
总计		195163	100.000	29853			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

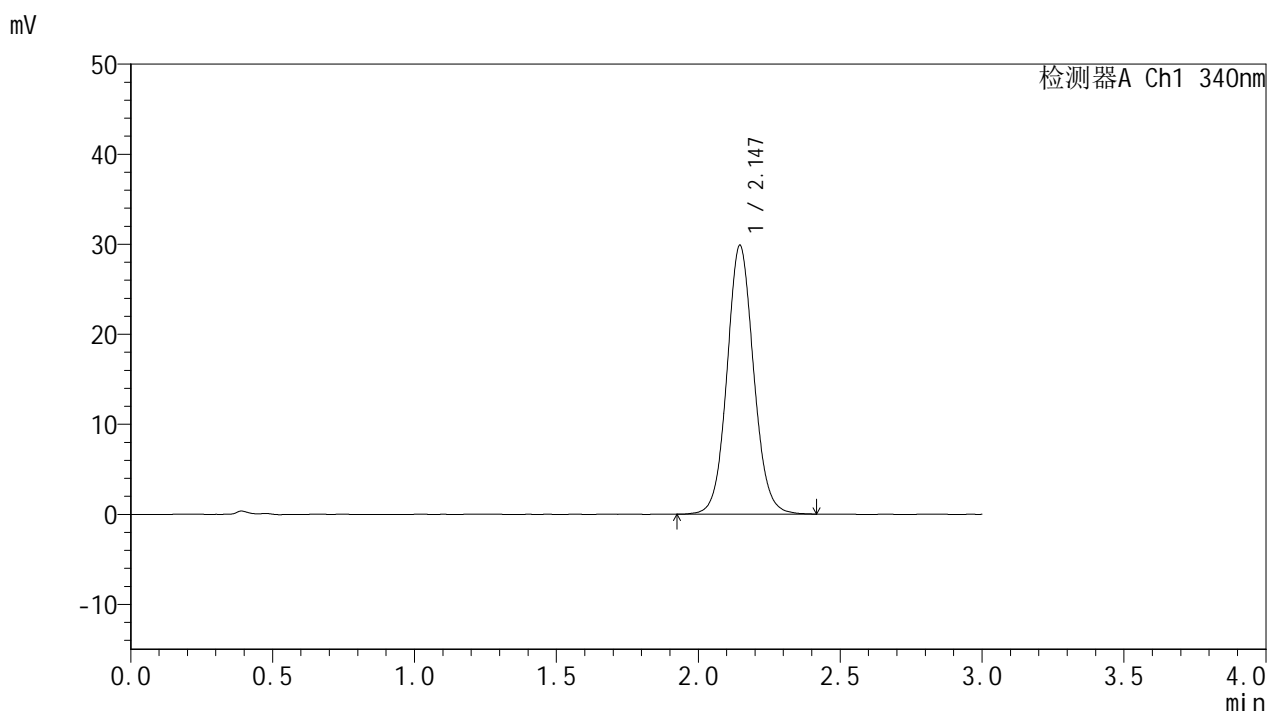


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-320-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:43:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	195144	100.000	29888	2568	1.077	--
总计		195144	100.000	29888			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

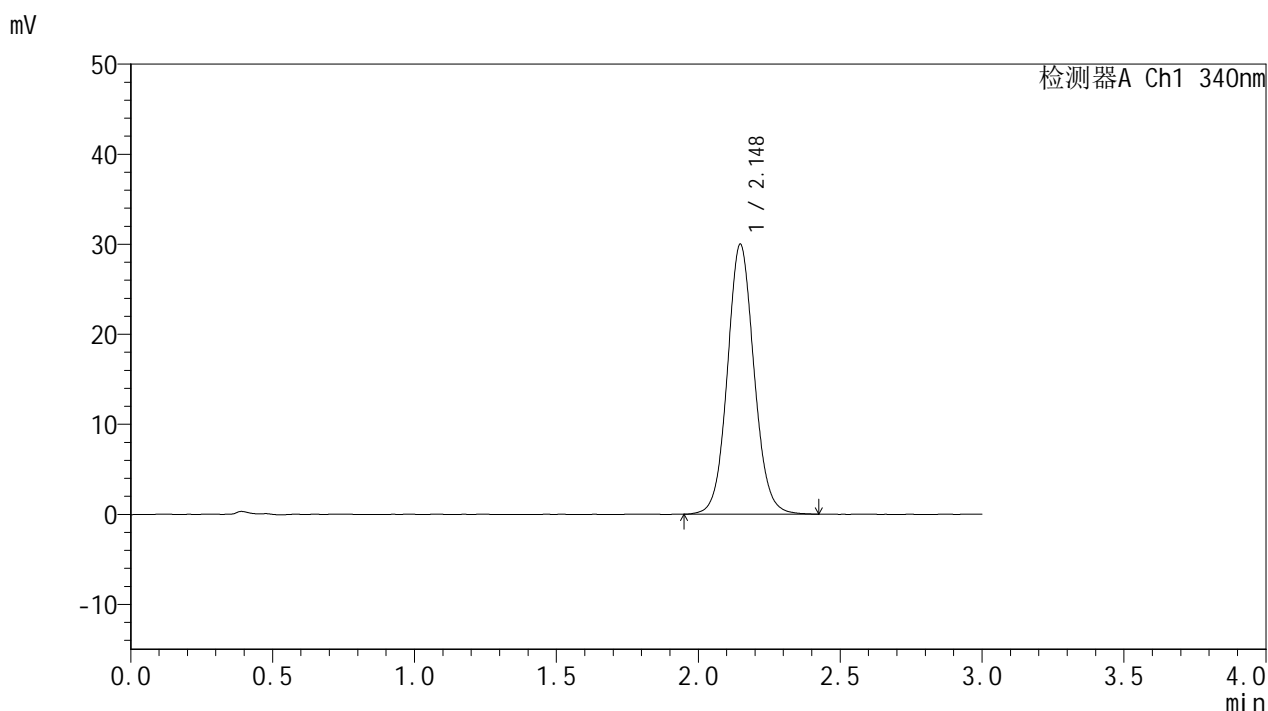


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-321-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	196122	100.000	30002	2570	1.077	--
总计		196122	100.000	30002			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

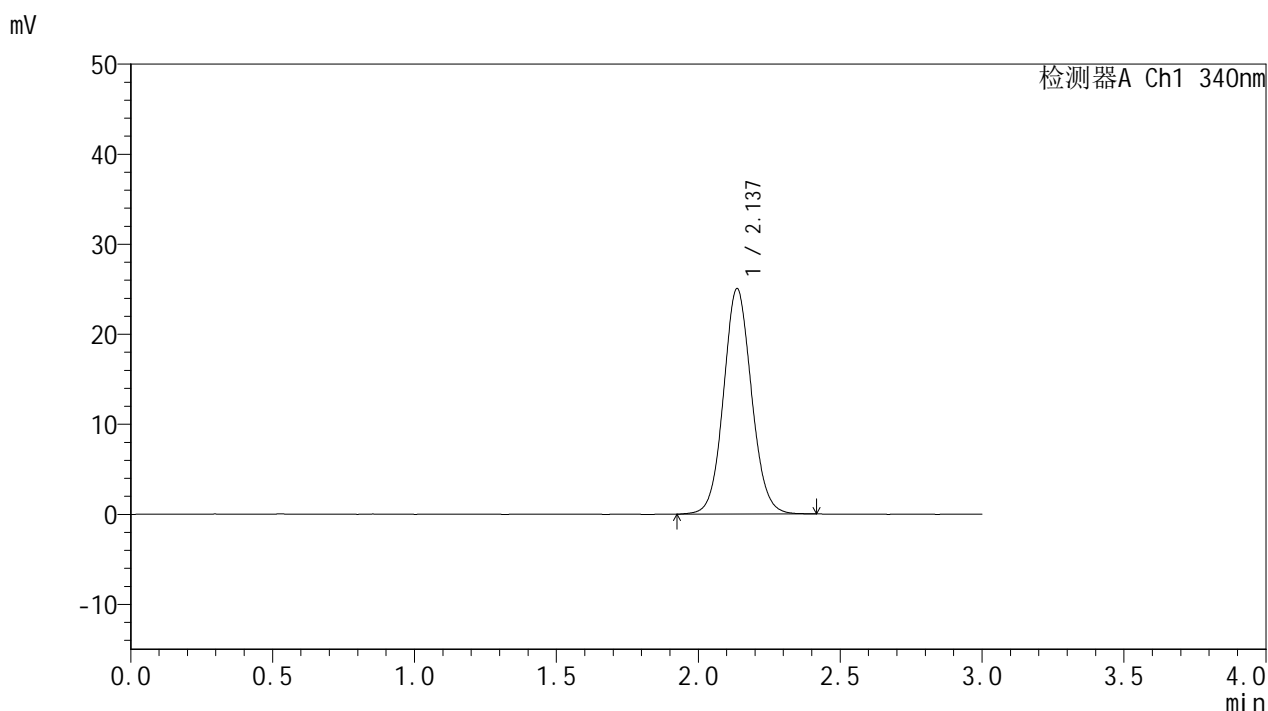


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-322-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:50:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	171888	100.000	25029	2290	1.076	--
总计		171888	100.000	25029			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

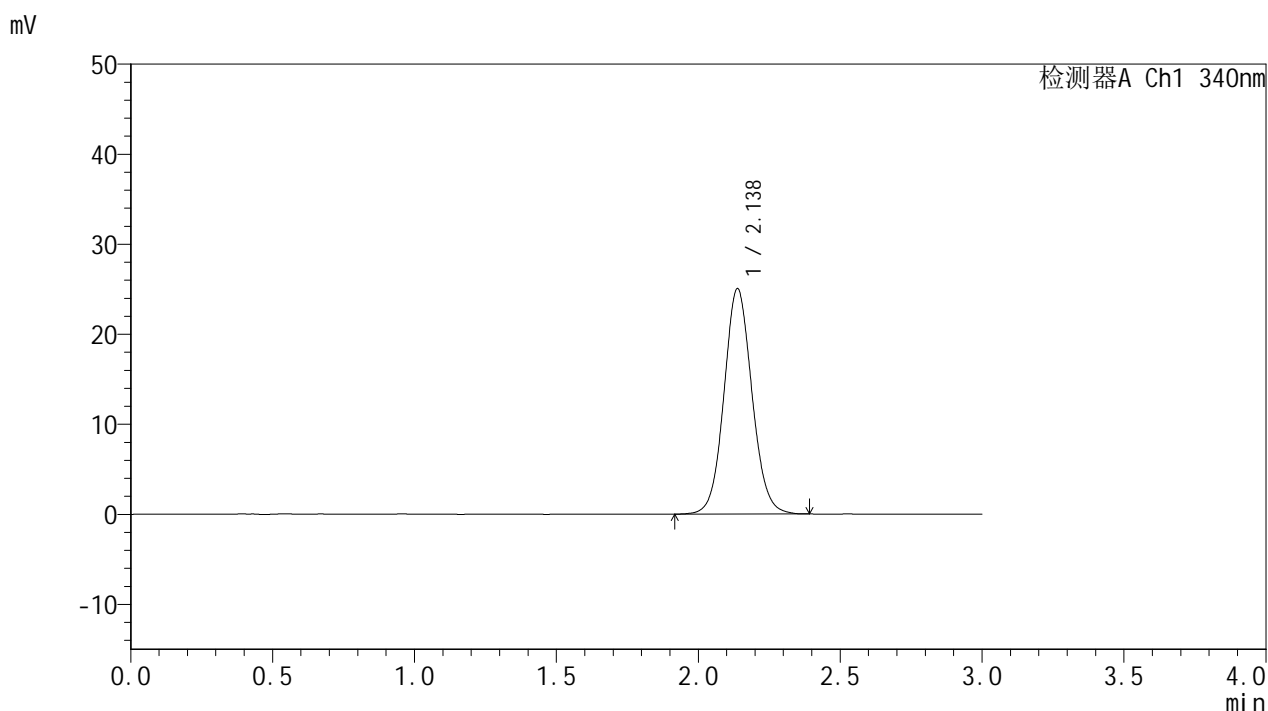


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-323-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:53:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	171701	100.000	25044	2294	1.077	--
总计		171701	100.000	25044			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

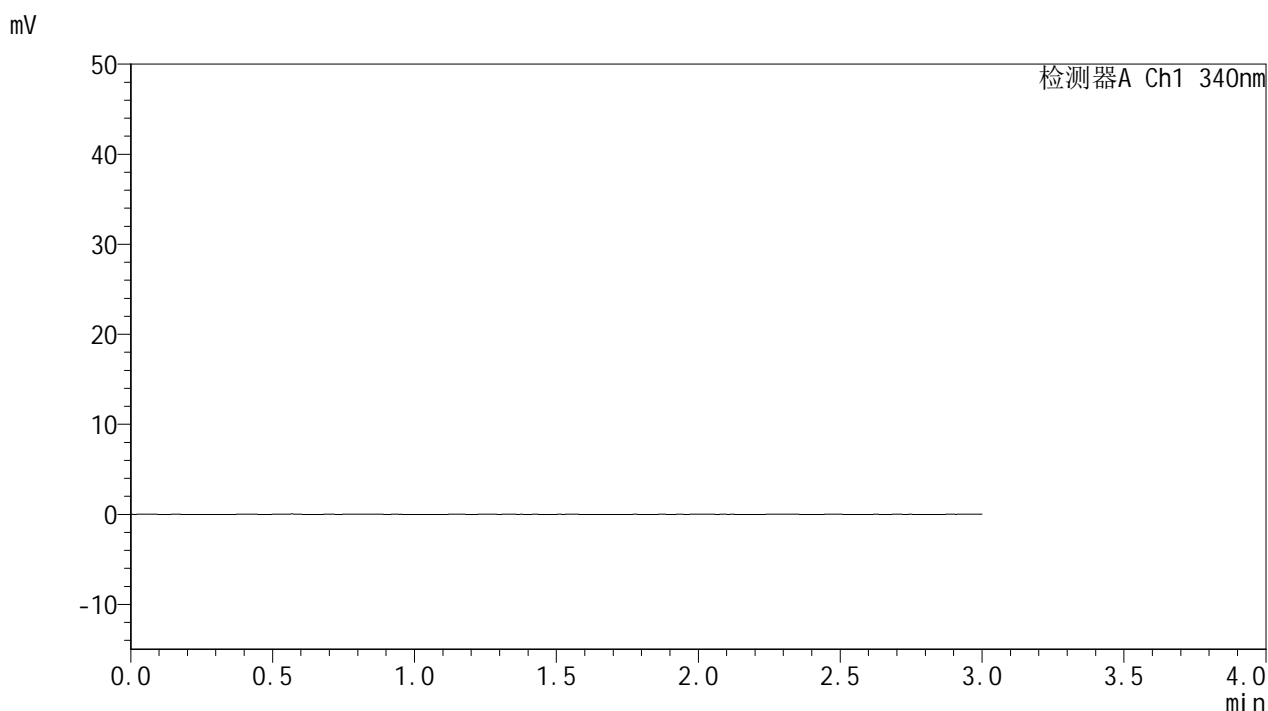


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-324-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:56:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	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25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

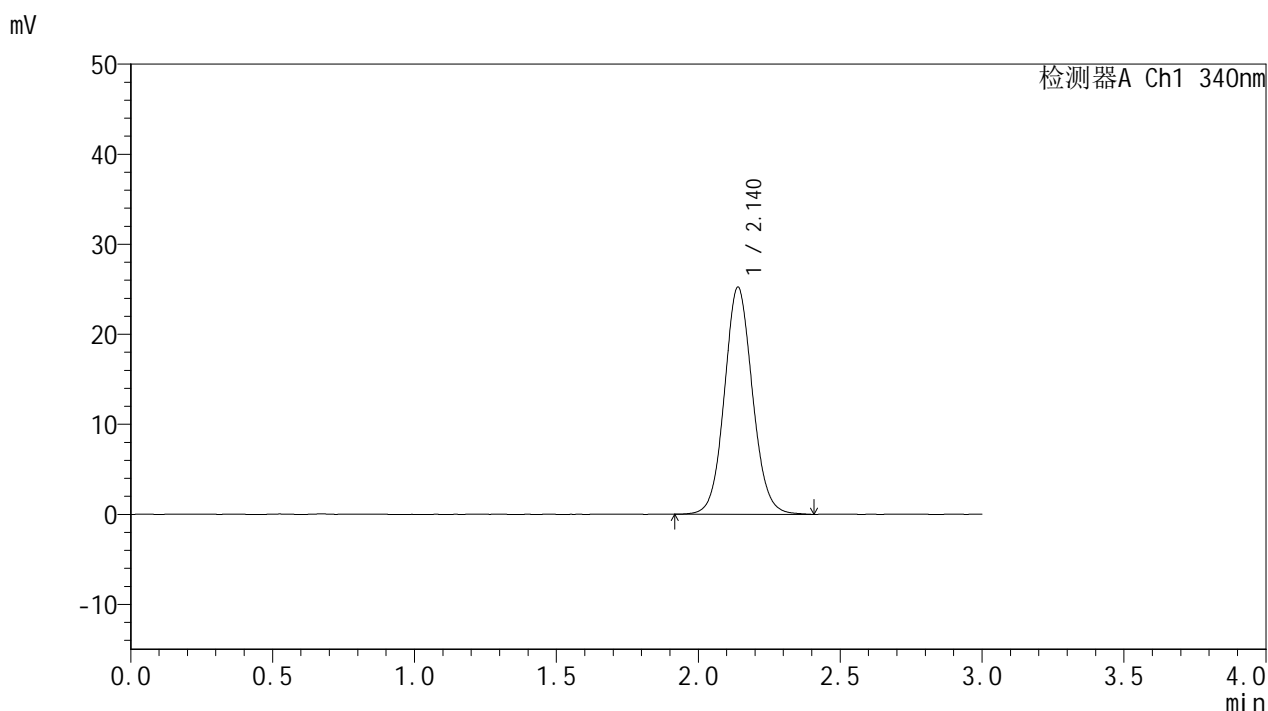


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-325-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:00:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	173705	100.000	25226	2287	1.079	--
总计		173705	100.000	25226			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

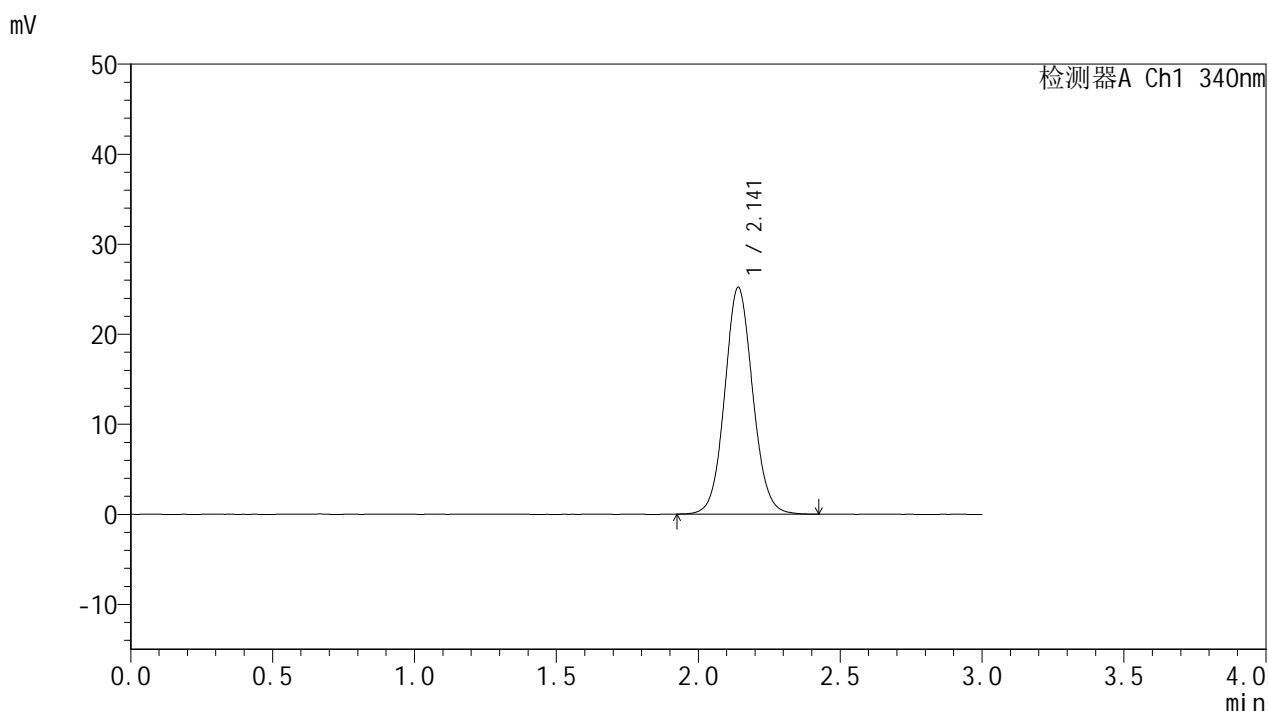


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-326-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:03:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	173664	100.000	25181	2286	1.077	--
总计		173664	100.000	25181			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

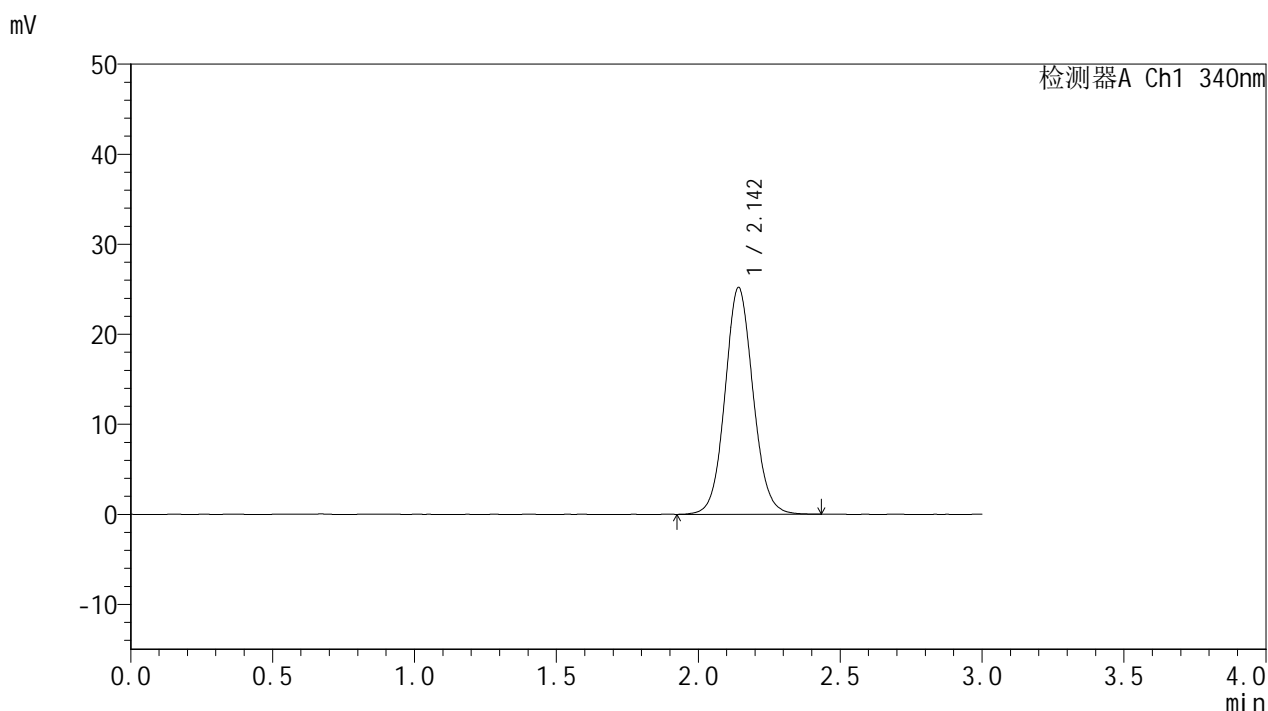


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-327-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:07:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	173670	100.000	25131	2284	1.079	--
总计		173670	100.000	25131			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

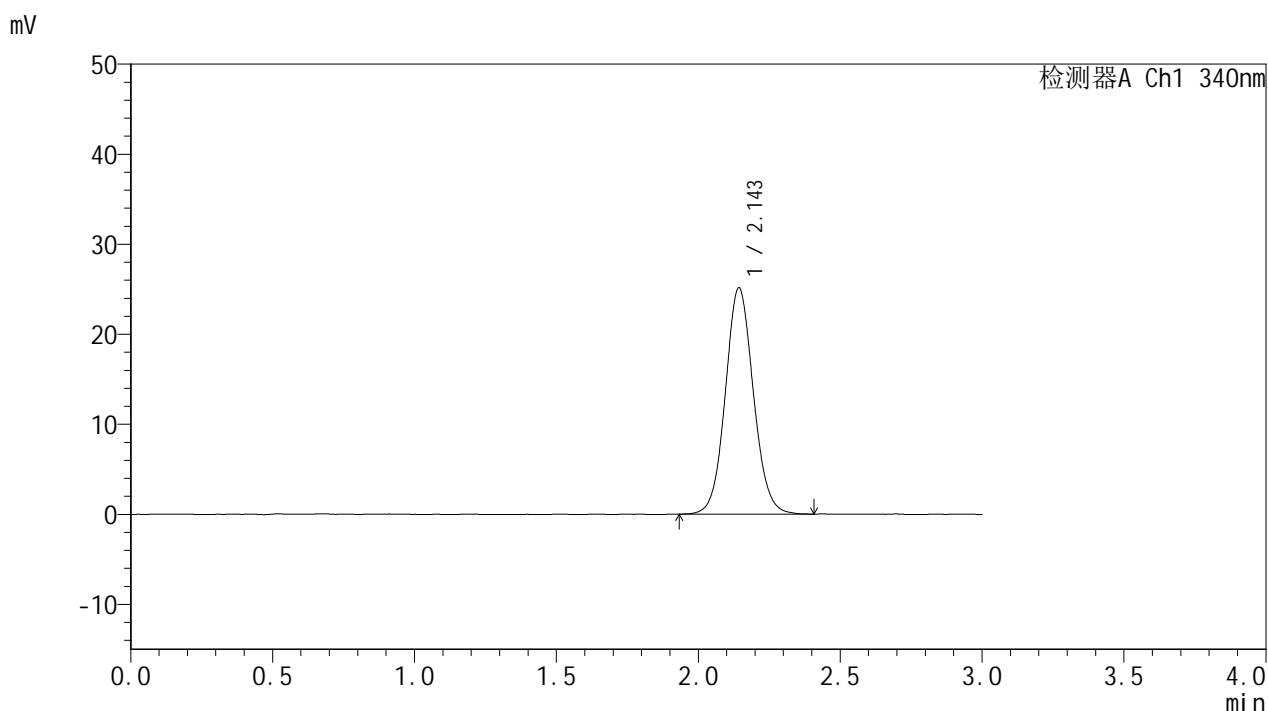


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-328-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	172959	100.000	25068	2296	1.076	--
总计		172959	100.000	25068			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

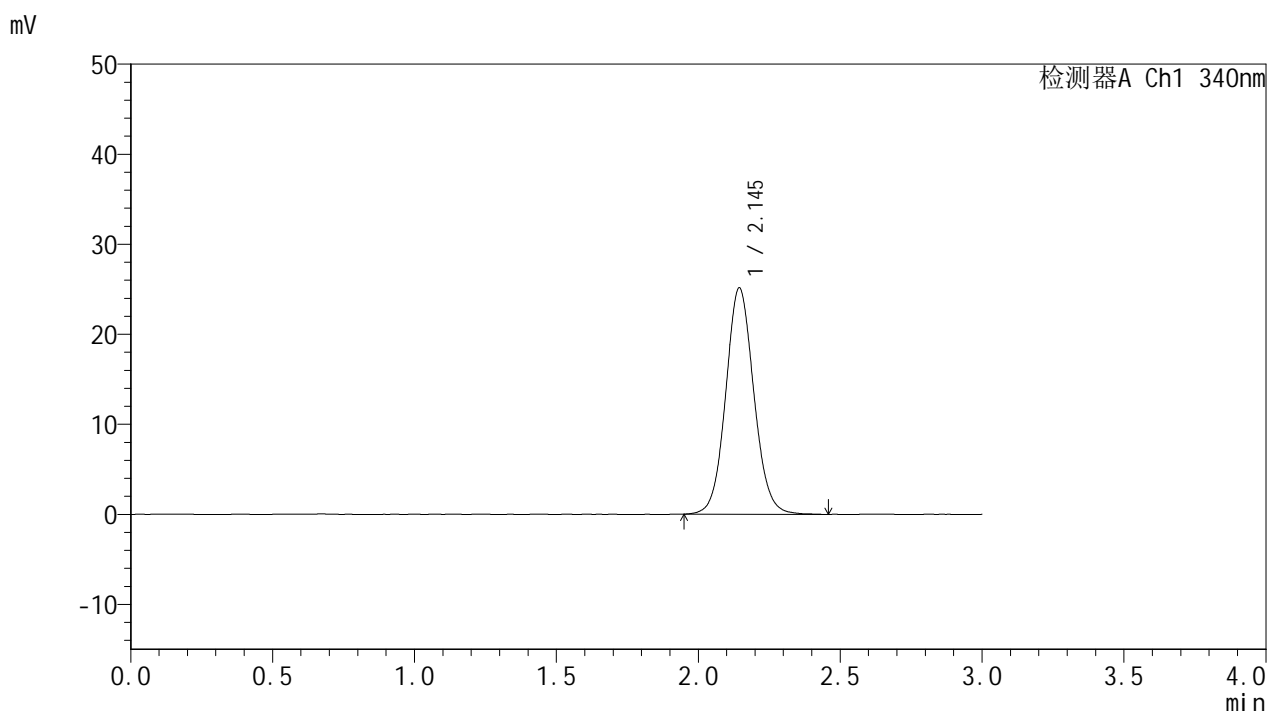


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-329-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:13:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	173415	100.000	25125	2287	1.079	--
总计		173415	100.000	25125			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

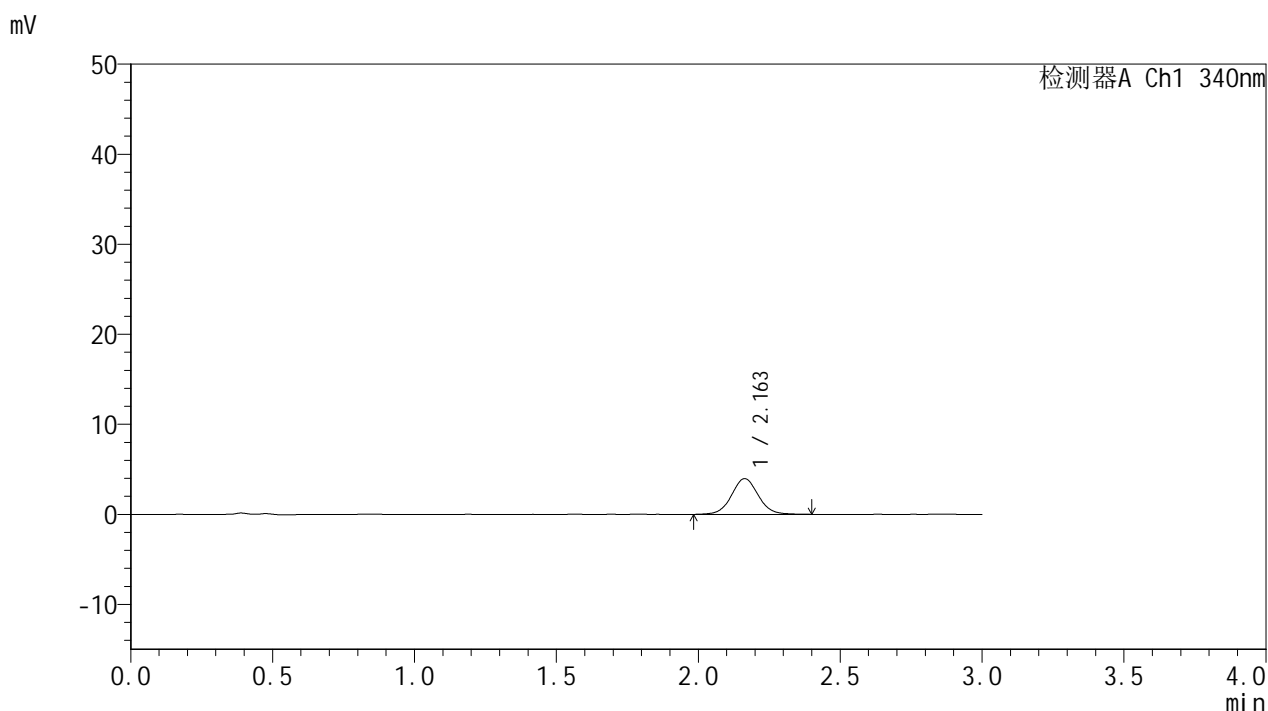


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-330-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:17:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	26061	100.000	3969	2586	1.053	--
总计		26061	100.000	3969			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

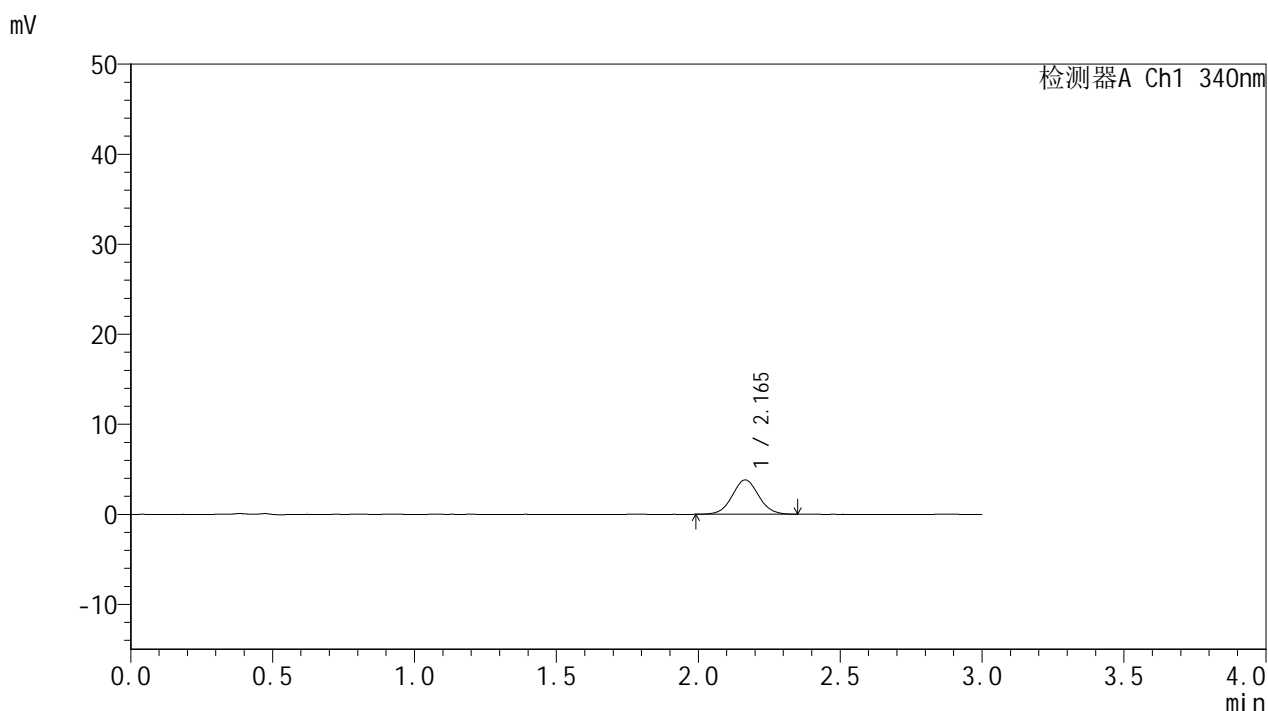


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-331-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:20:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	24680	100.000	3810	2605	1.047	--
总计		24680	100.000	3810			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

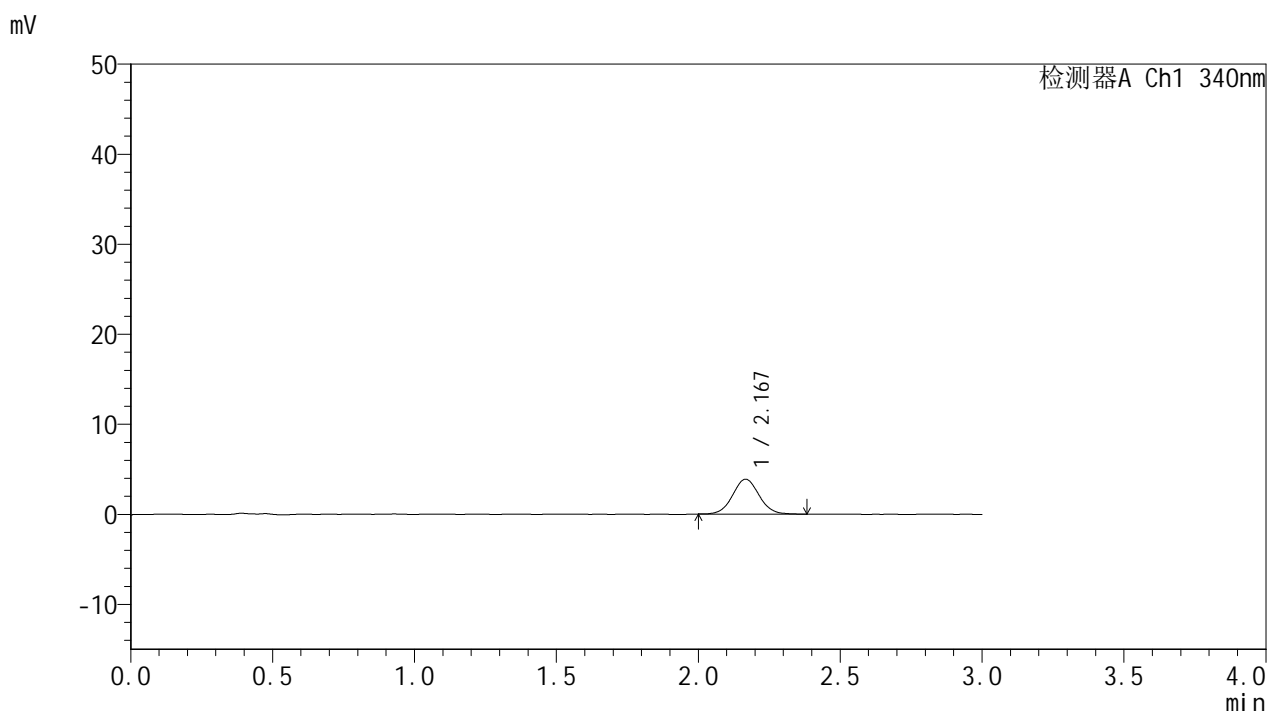


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-332-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:24:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	25146	100.000	3864	2633	1.048	--
总计		25146	100.000	3864			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

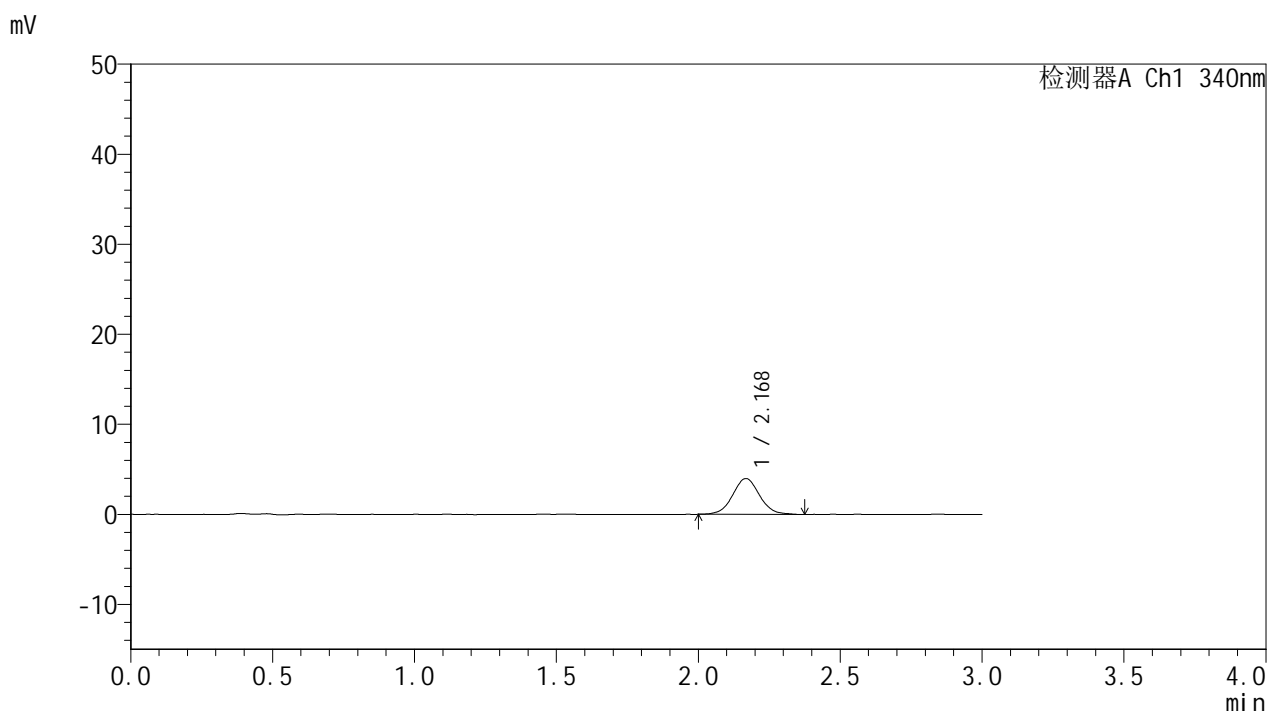


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-333-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:27:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	26309	100.000	3967	2561	1.045	--
总计		26309	100.000	3967			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

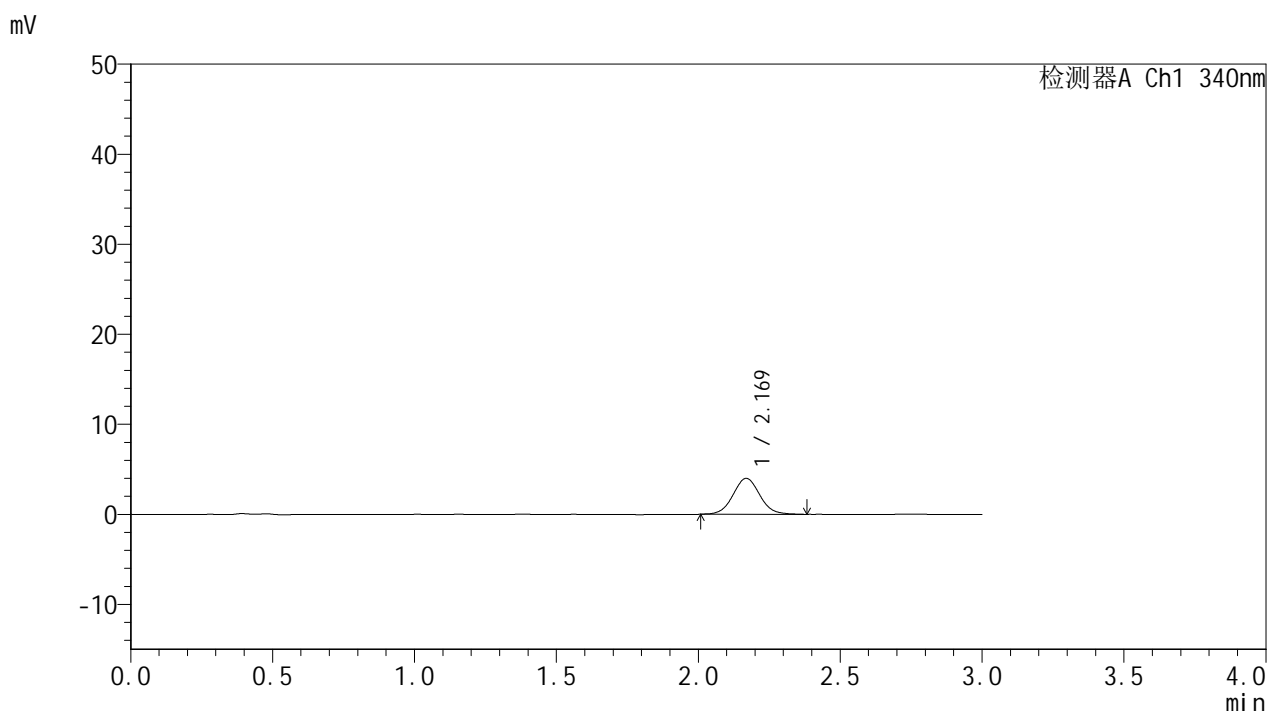


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-334-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:30:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	26182	100.000	3986	2596	1.054	--
总计		26182	100.000	3986			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

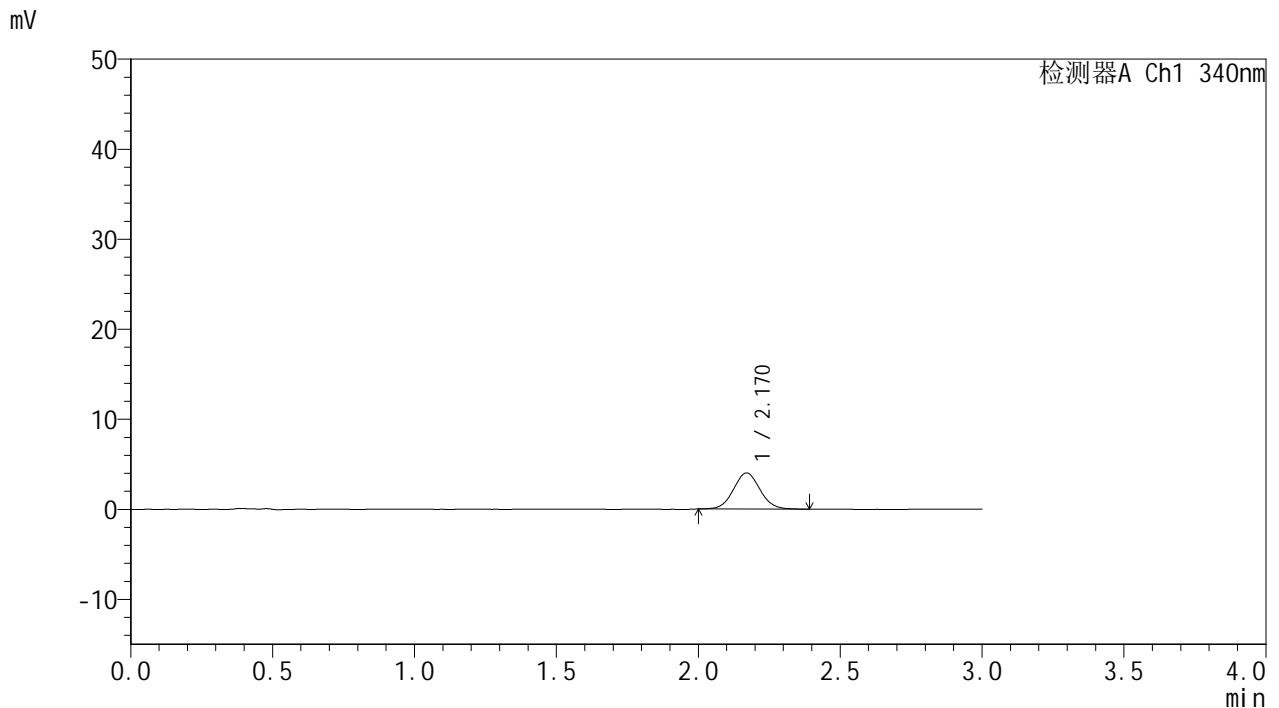


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-335-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:34:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	26141	100.000	4011	2582	1.058	--
总计		26141	100.000	4011			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

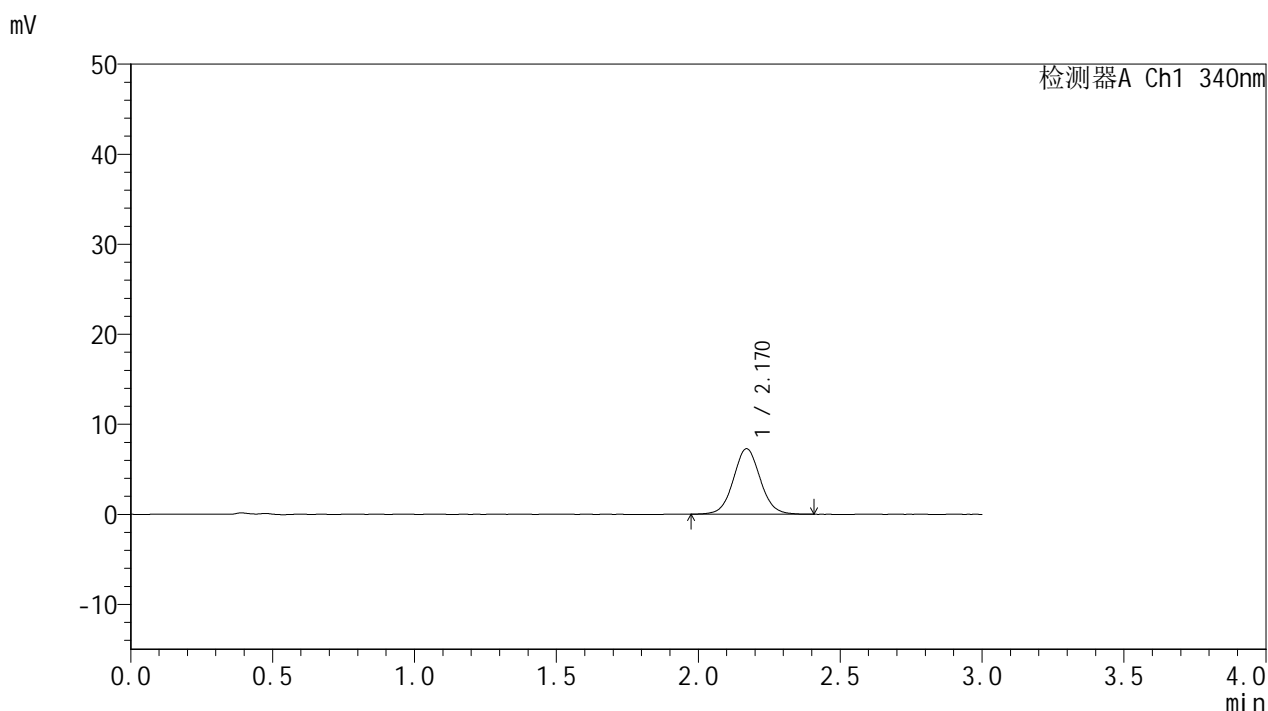


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-336-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:37:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	48007	100.000	7277	2573	1.055	--
总计		48007	100.000	7277			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

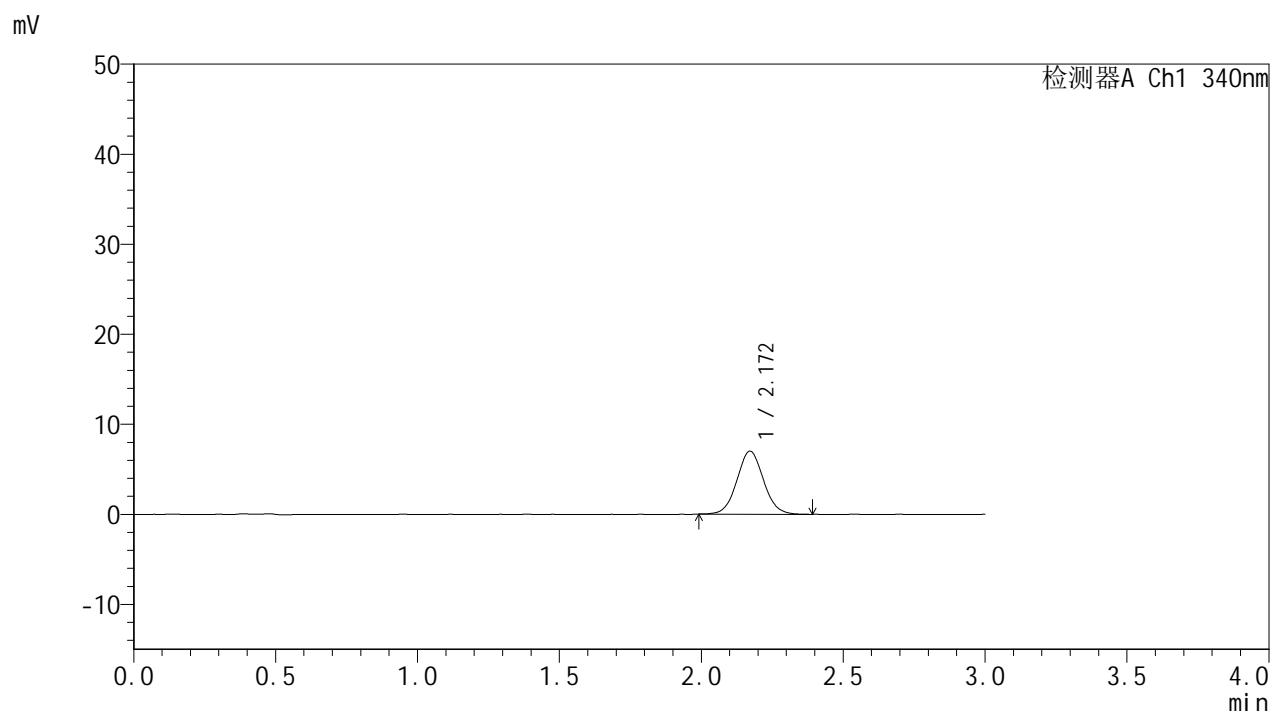


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-337-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:41:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	45675	100.000	7003	2580	1.055	--
总计		45675	100.000	7003			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

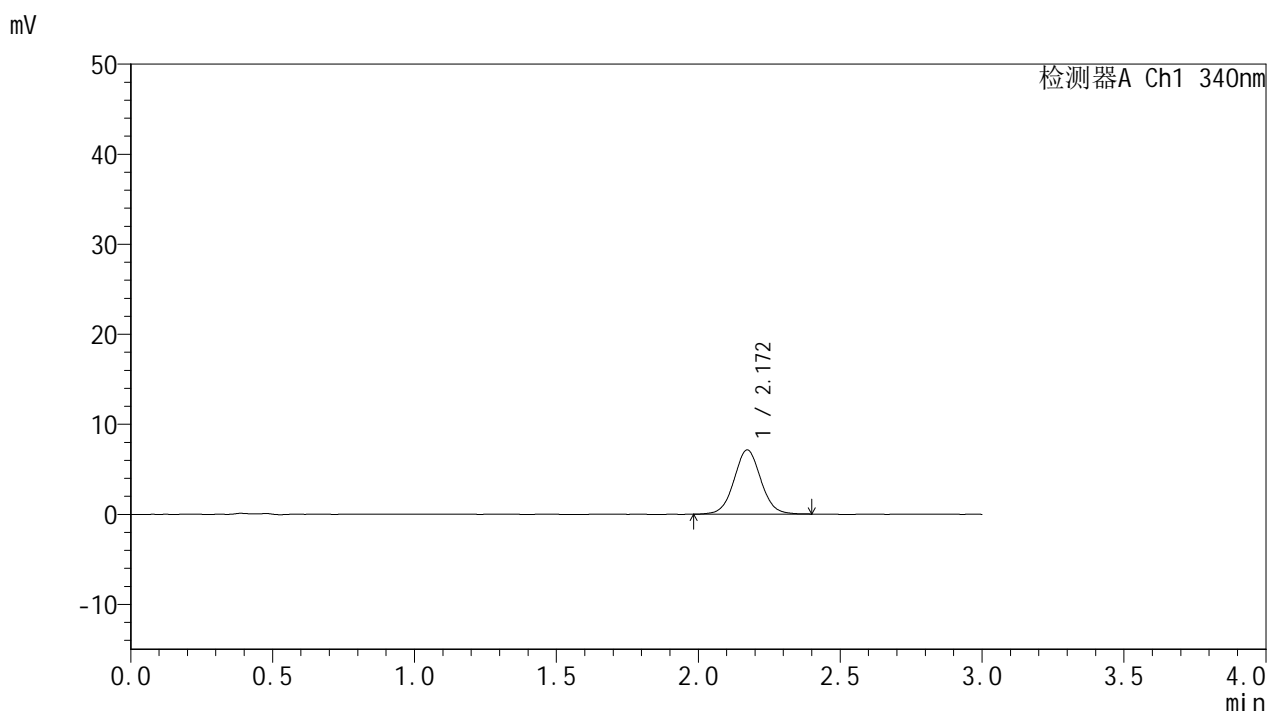


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-338-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:44:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	46745	100.000	7132	2599	1.044	--
总计		46745	100.000	7132			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

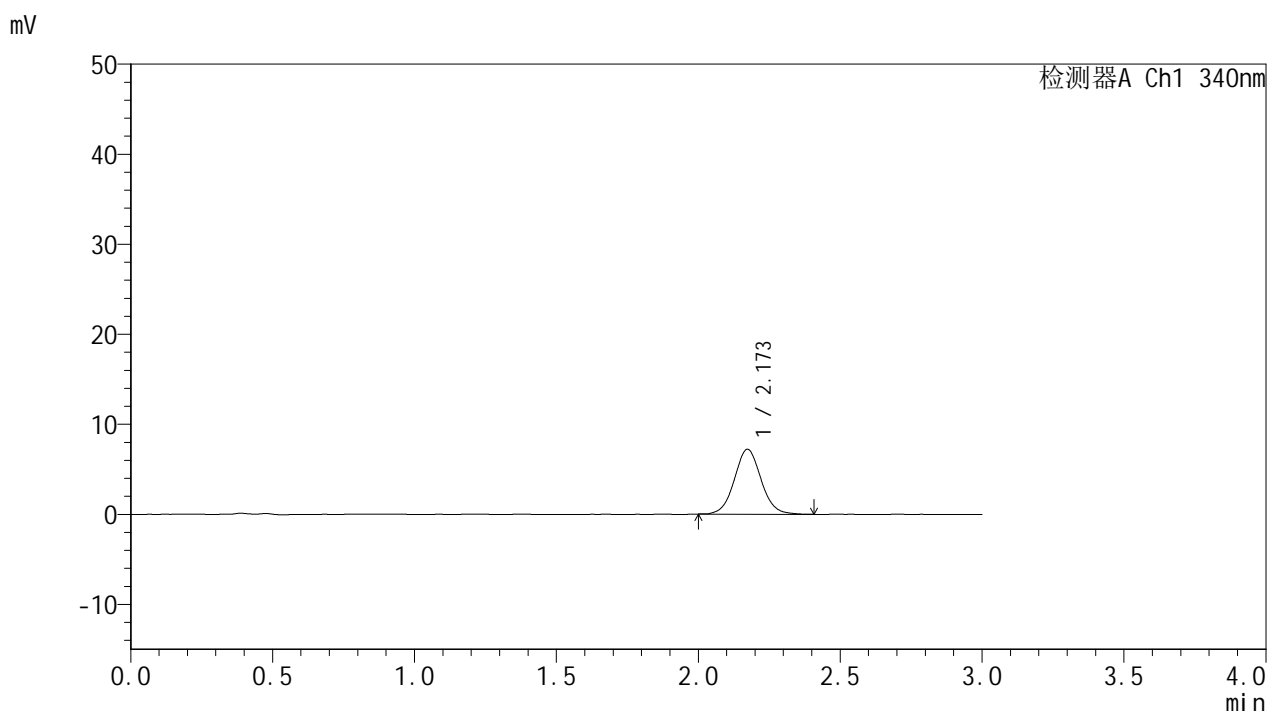


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-339-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:47:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	47136	100.000	7206	2596	1.053	--
总计		47136	100.000	7206			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

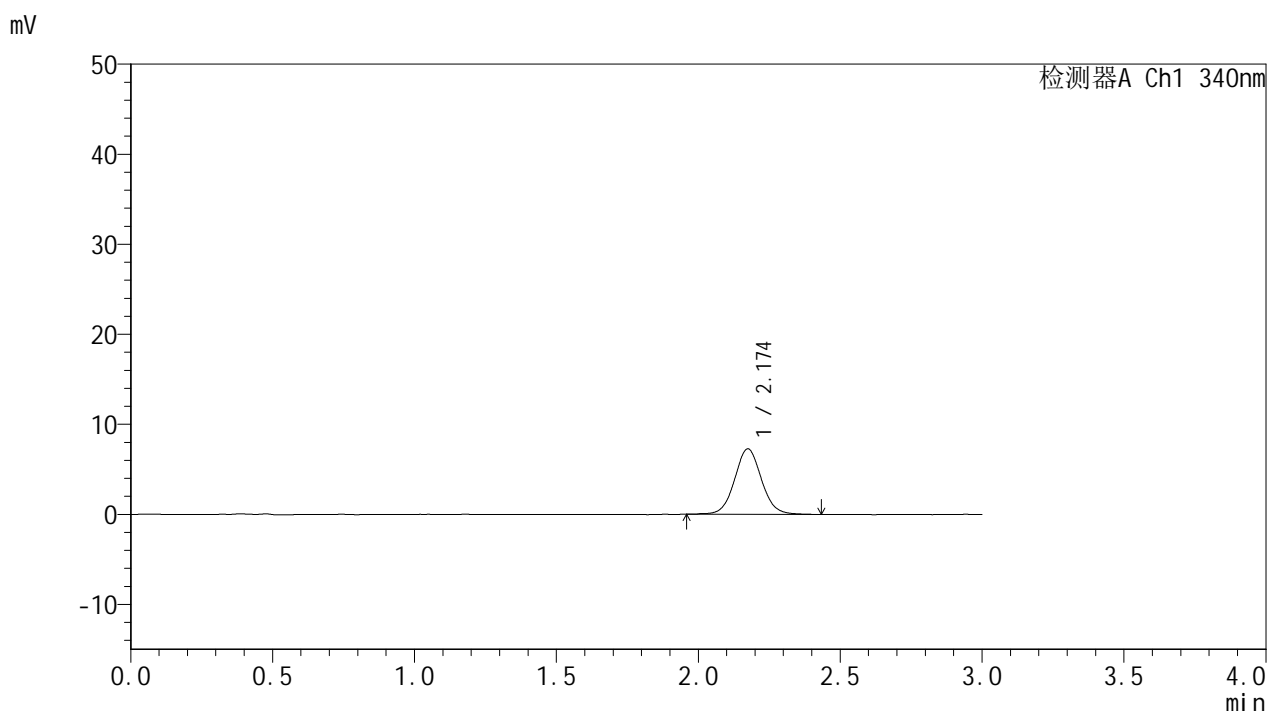


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-340-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:51:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	48093	100.000	7269	2584	1.055	--
总计		48093	100.000	7269			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

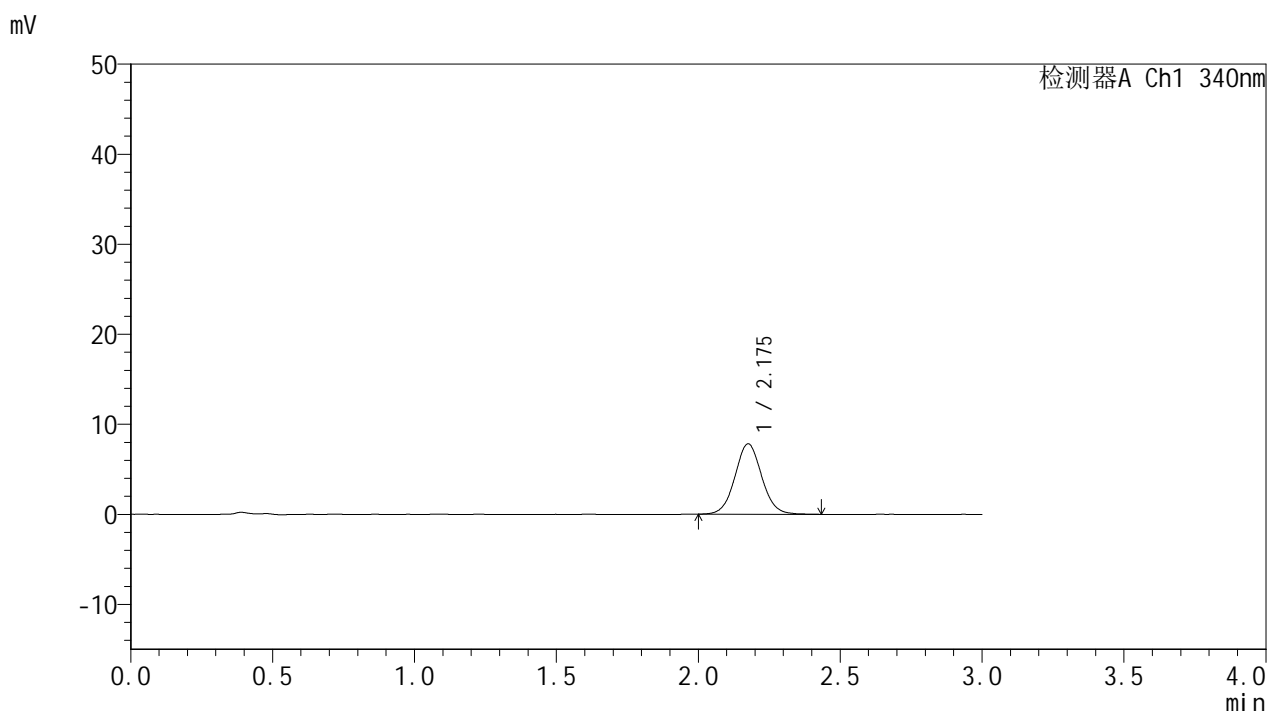


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-341-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:54:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	51415	100.000	7796	2582	1.053	--
总计		51415	100.000	7796			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

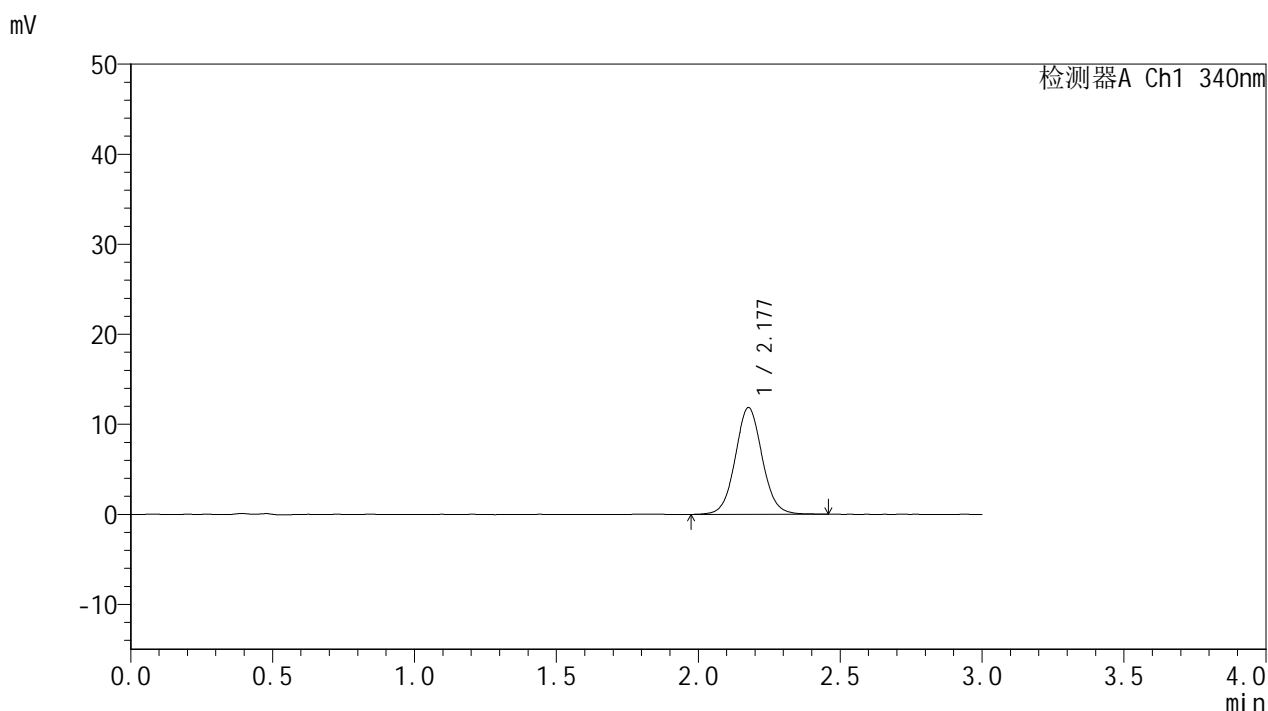


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-342-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:57:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	78490	100.000	11832	2581	1.060	--
总计		78490	100.000	11832			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

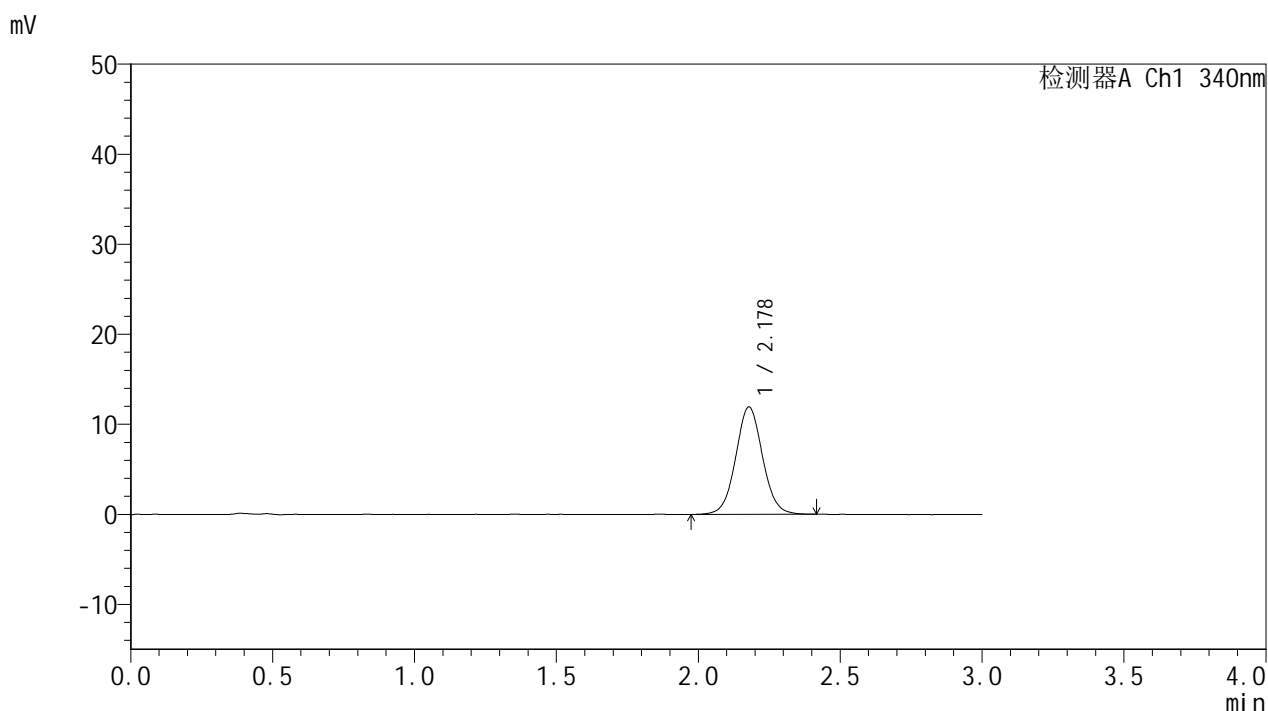


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-343-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:01:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	78803	100.000	11937	2579	1.047	--
总计		78803	100.000	11937			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

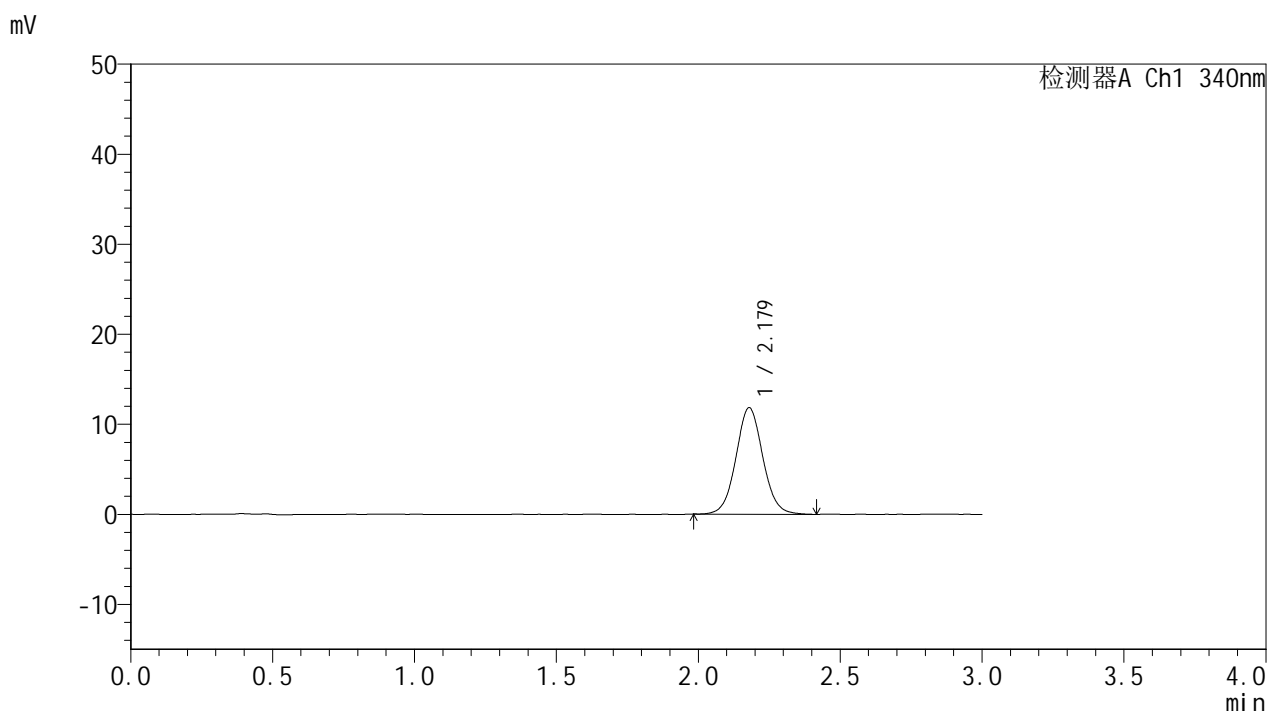


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-344-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:04:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	77998	100.000	11834	2588	1.057	--
总计		77998	100.000	11834			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

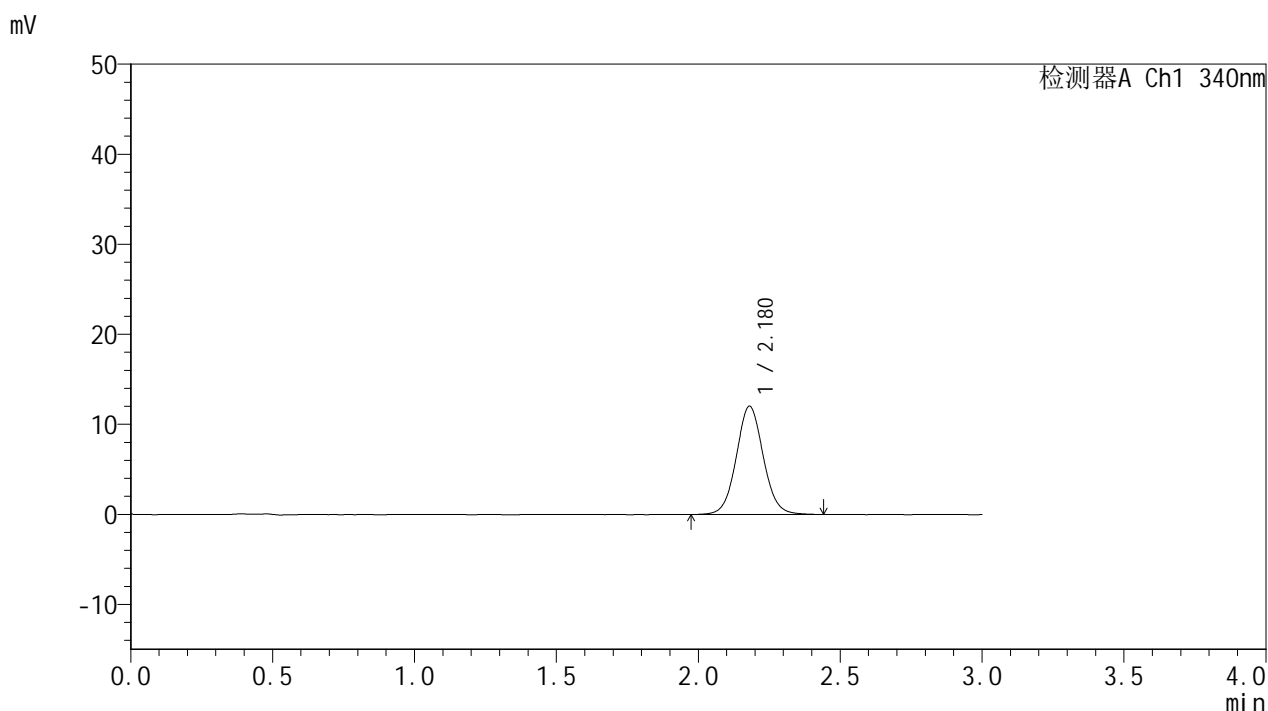


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-345-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:08:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	79901	100.000	12052	2567	1.059	--
总计		79901	100.000	12052			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

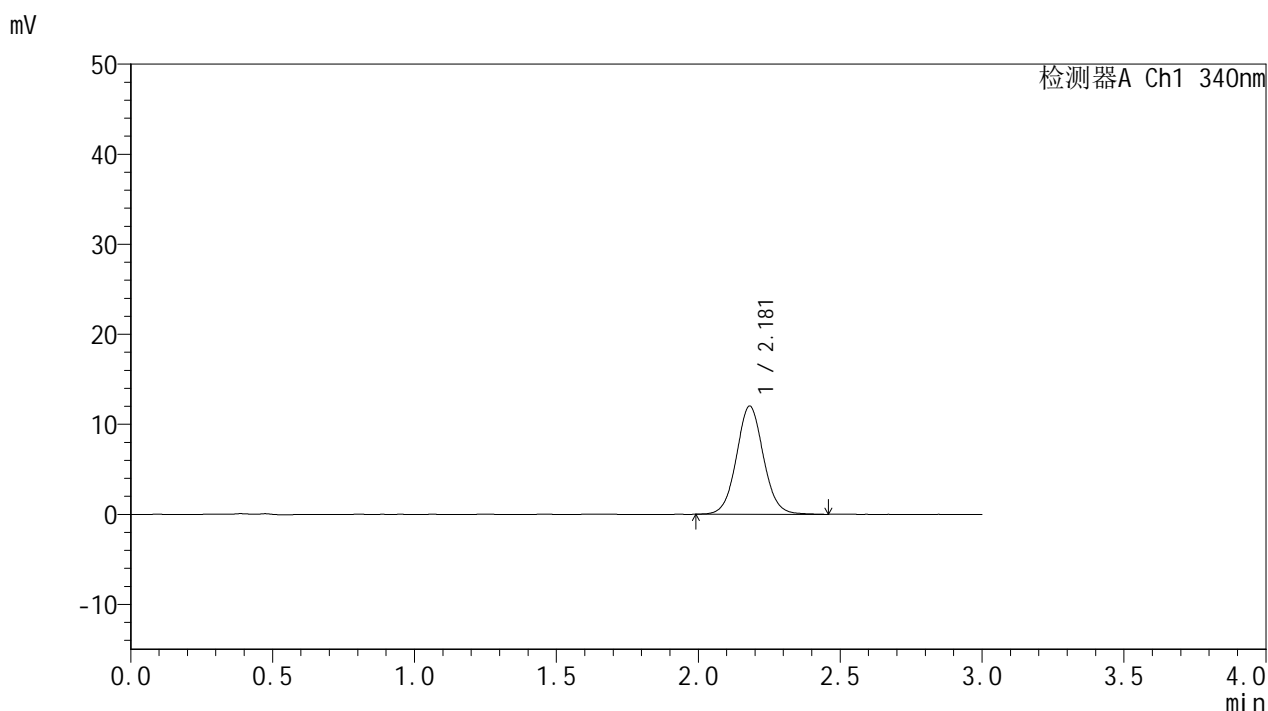


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-346-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:11:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	79562	100.000	12029	2573	1.056	--
总计		79562	100.000	12029			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

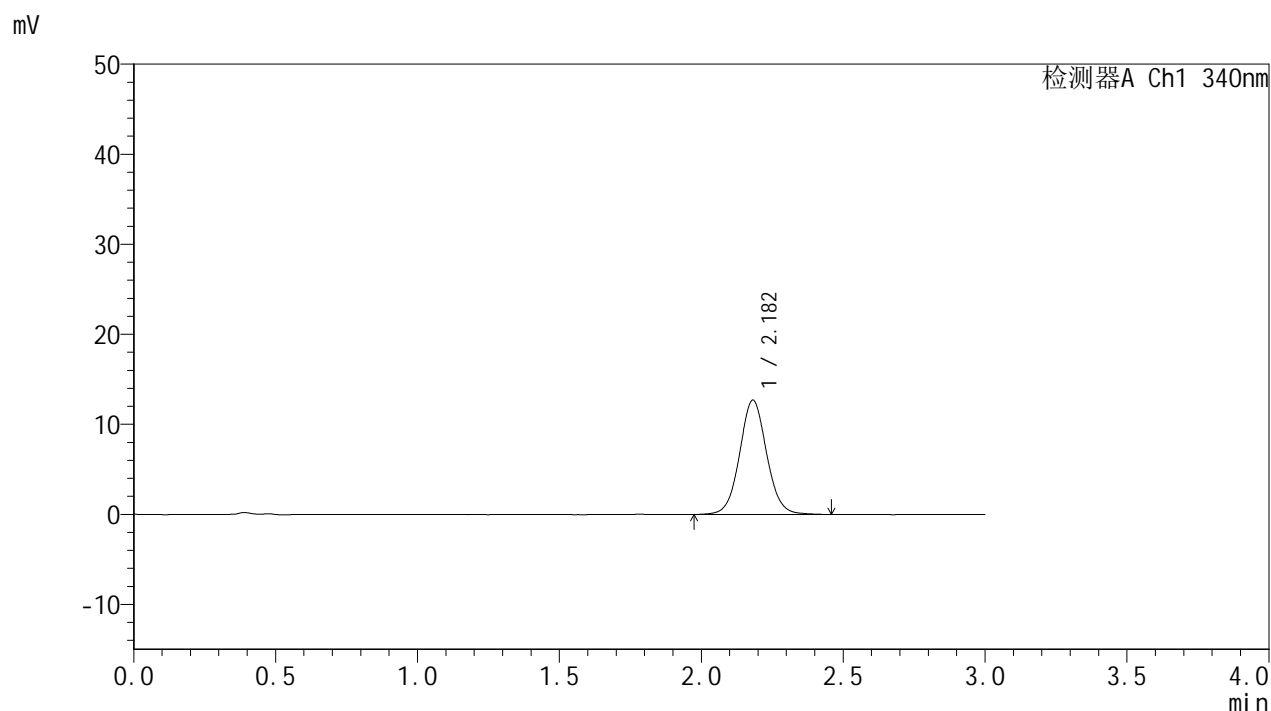


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-347-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:14:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	84182	100.000	12693	2581	1.056	--
总计		84182	100.000	12693			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

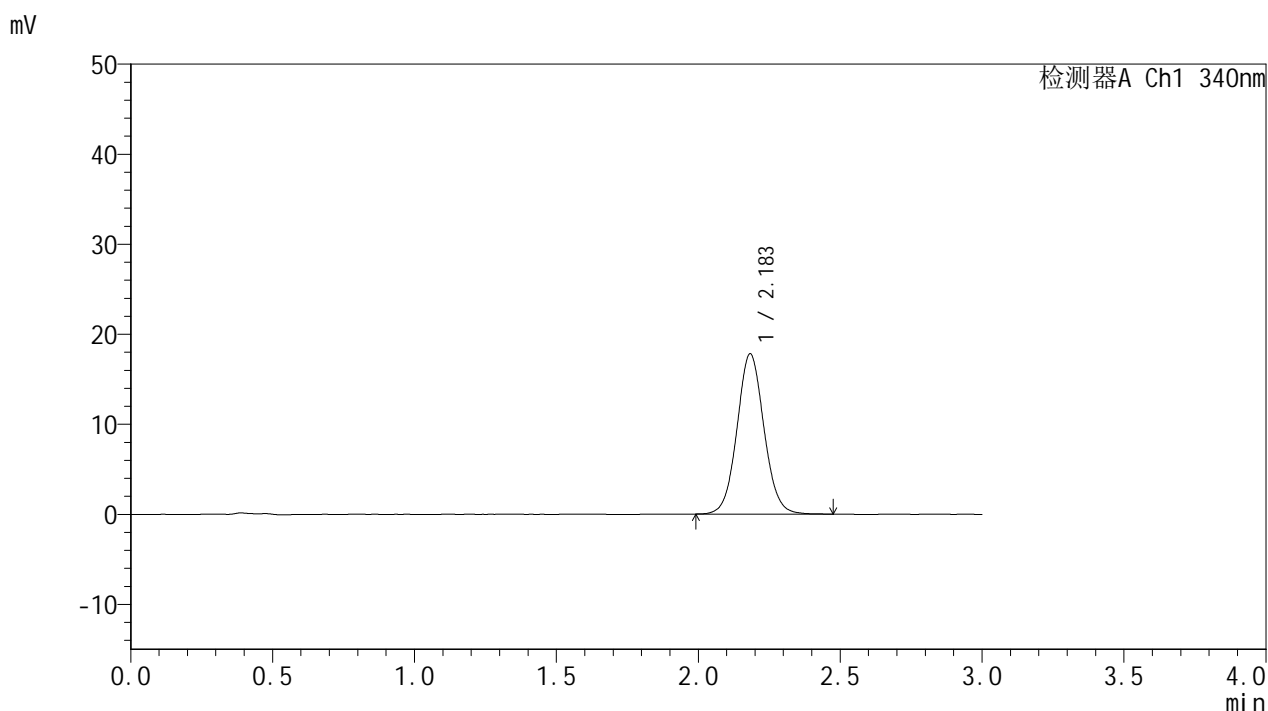


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-348-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:18:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	117934	100.000	17784	2573	1.063	--
总计		117934	100.000	17784			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

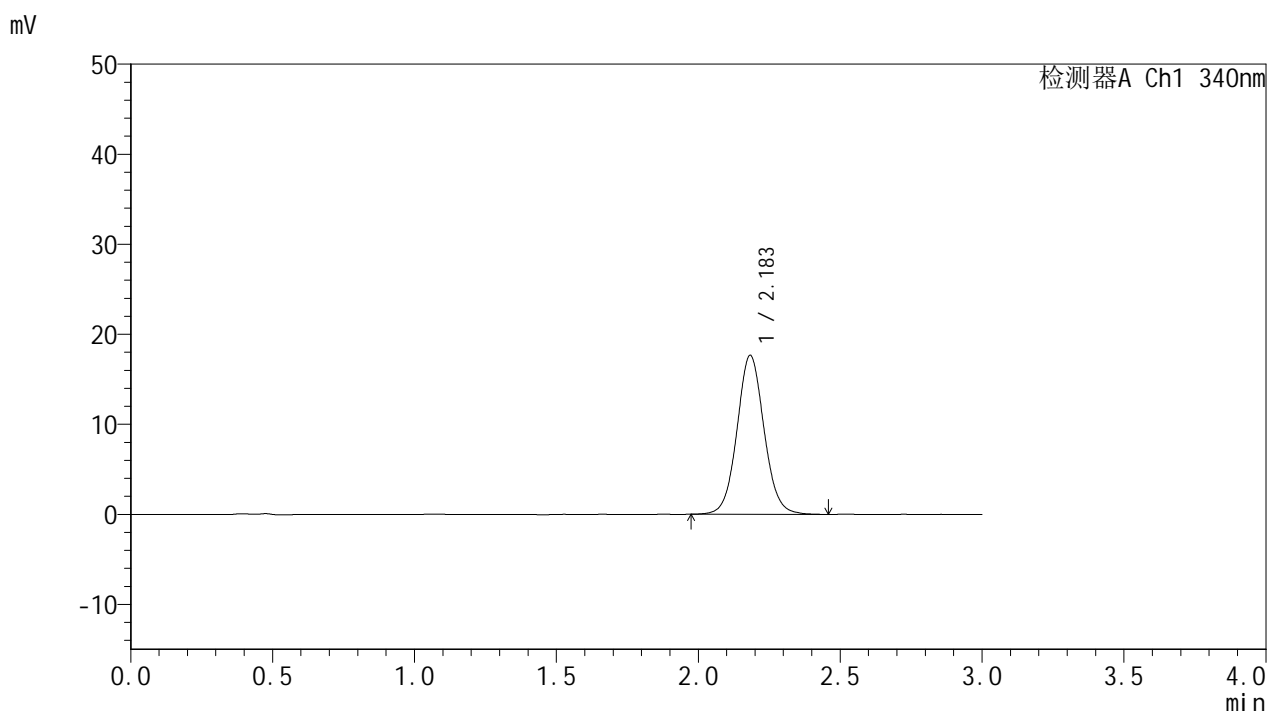


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-349-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:21:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

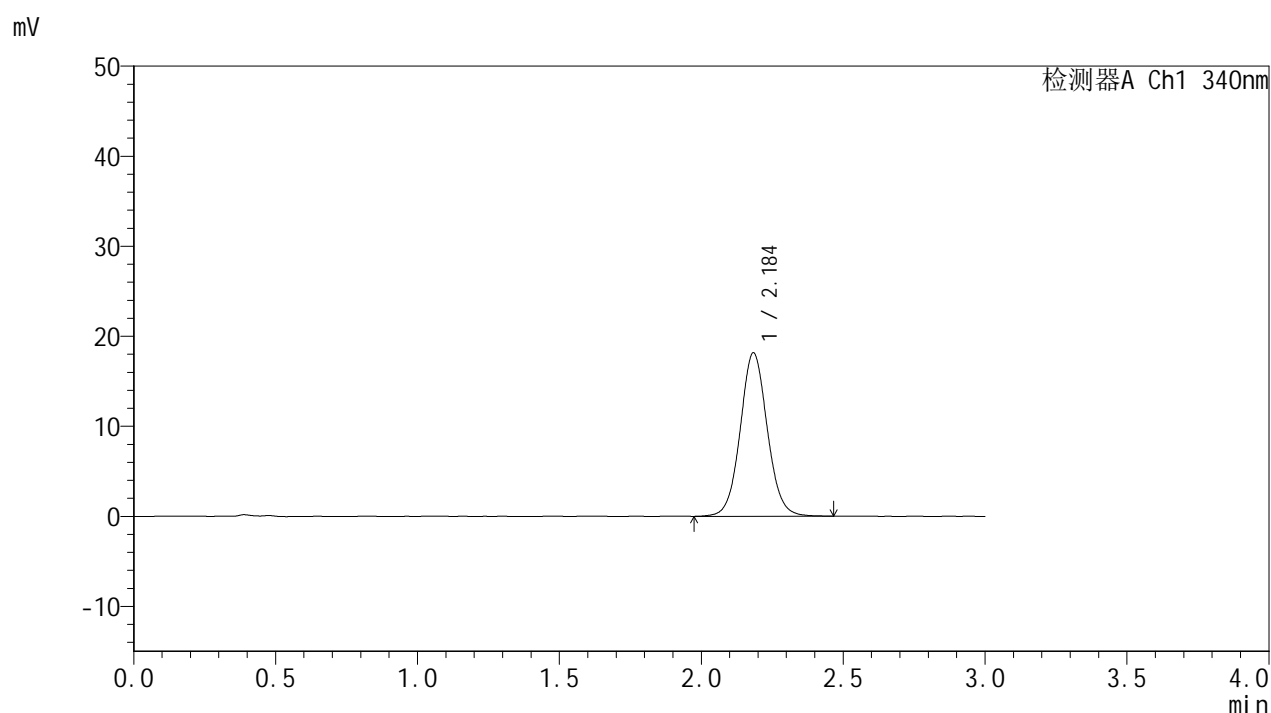
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	117127	100.000	17627	2579	1.066	--
总计		117127	100.000	17627			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-350-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	120692	100.000	18106	2573	1.063	--
总计		120692	100.000	18106			

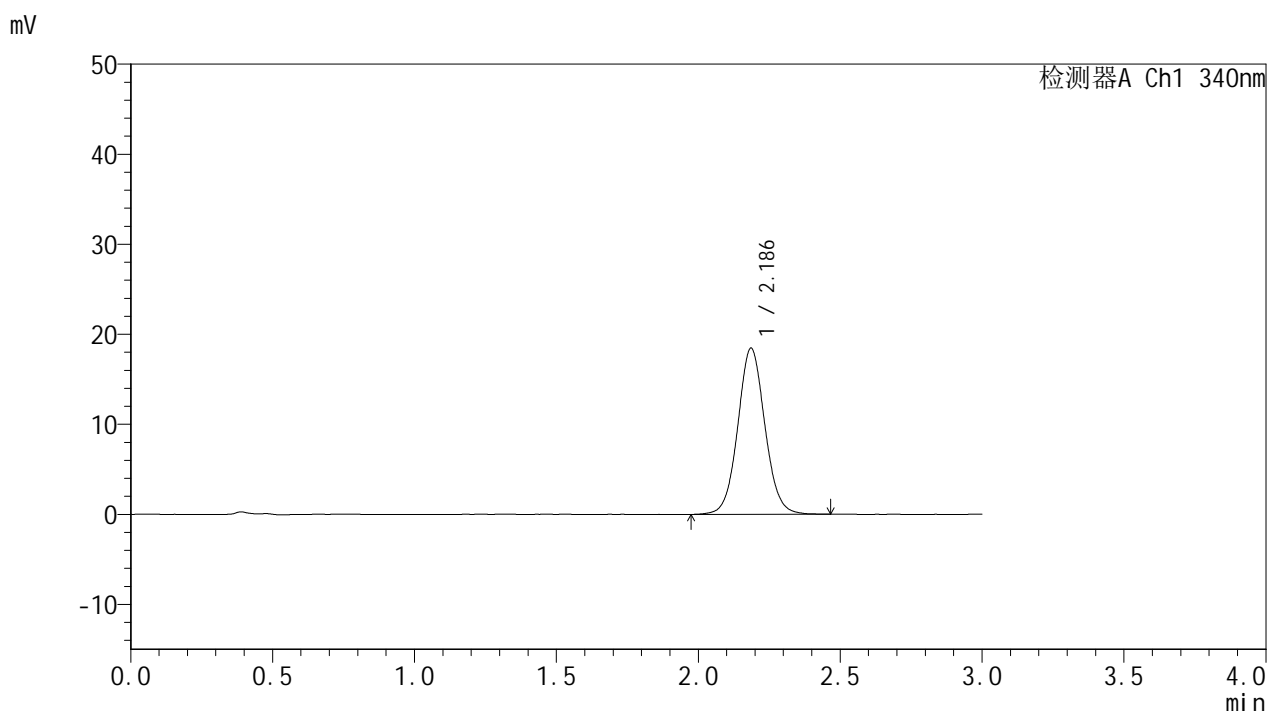


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-351-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	122821	100.000	18438	2566	1.063	--
总计		122821	100.000	18438			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

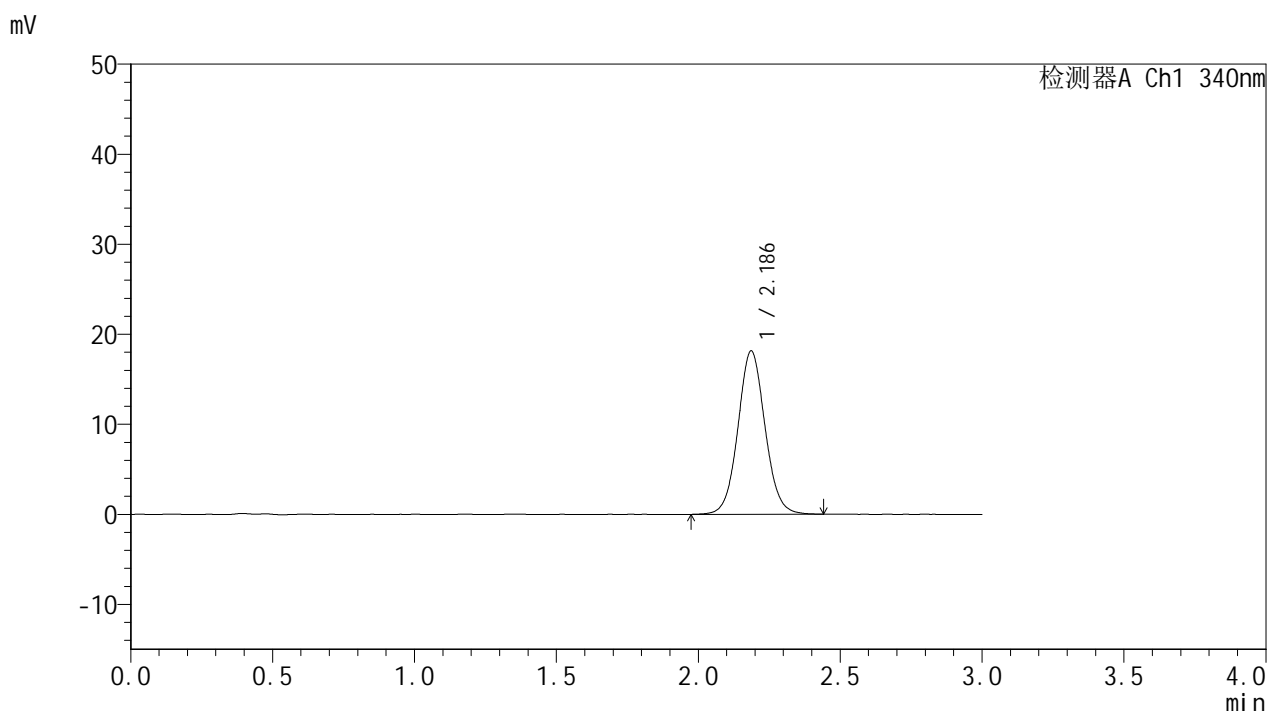


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-352-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:31:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	120732	100.000	18144	2565	1.066	--
总计		120732	100.000	18144			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

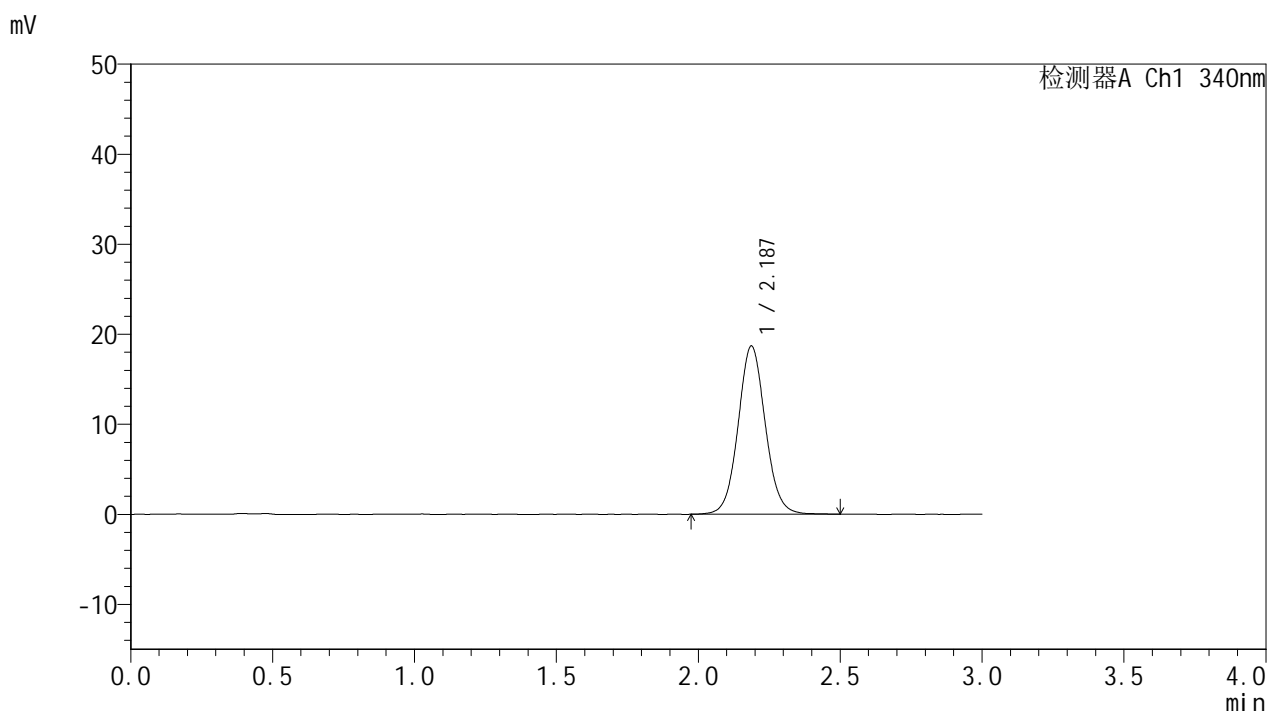


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-353-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:35:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	124810	100.000	18702	2555	1.066	--
总计		124810	100.000	18702			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

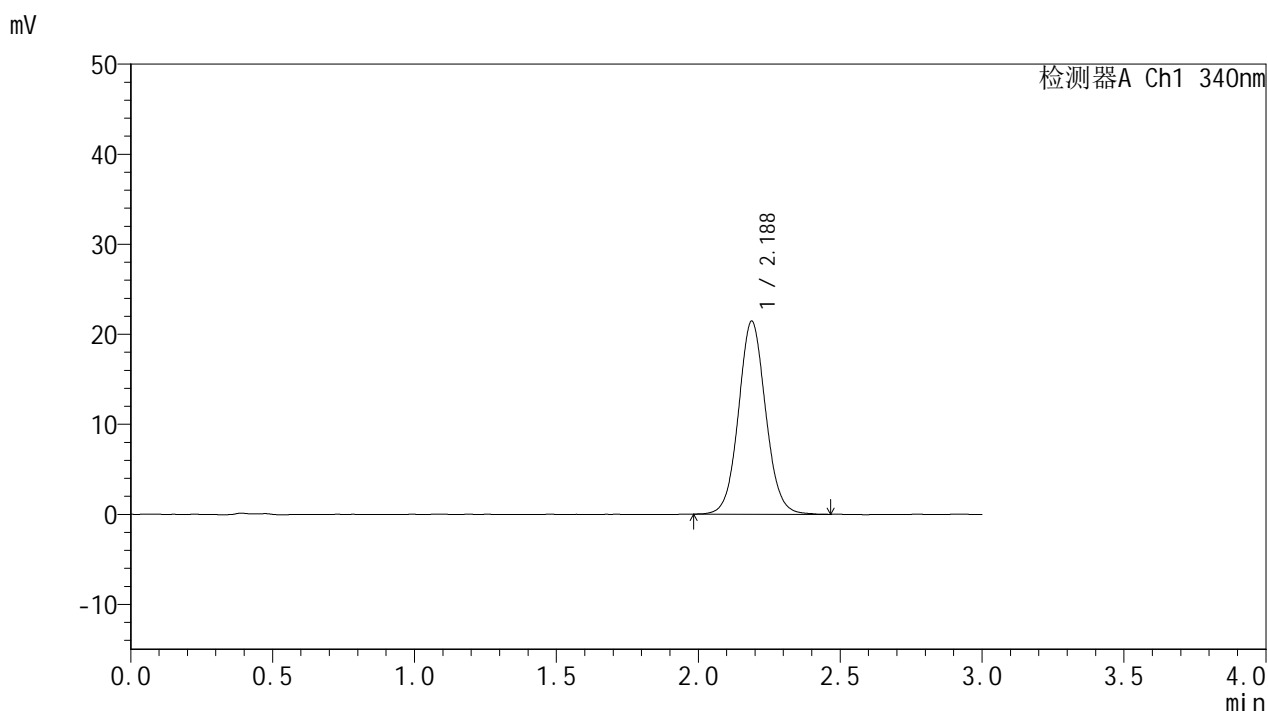


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-354-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:38:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	142935	100.000	21467	2556	1.066	--
总计		142935	100.000	21467			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

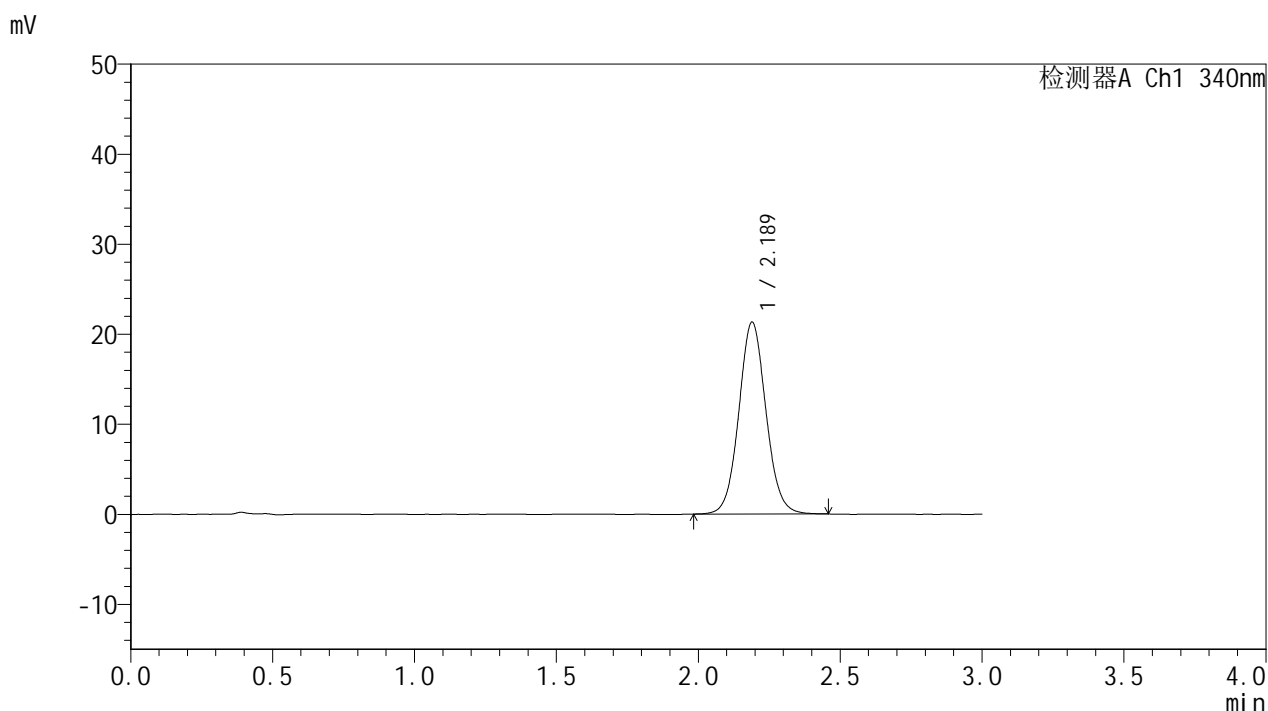


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-355-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:42:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

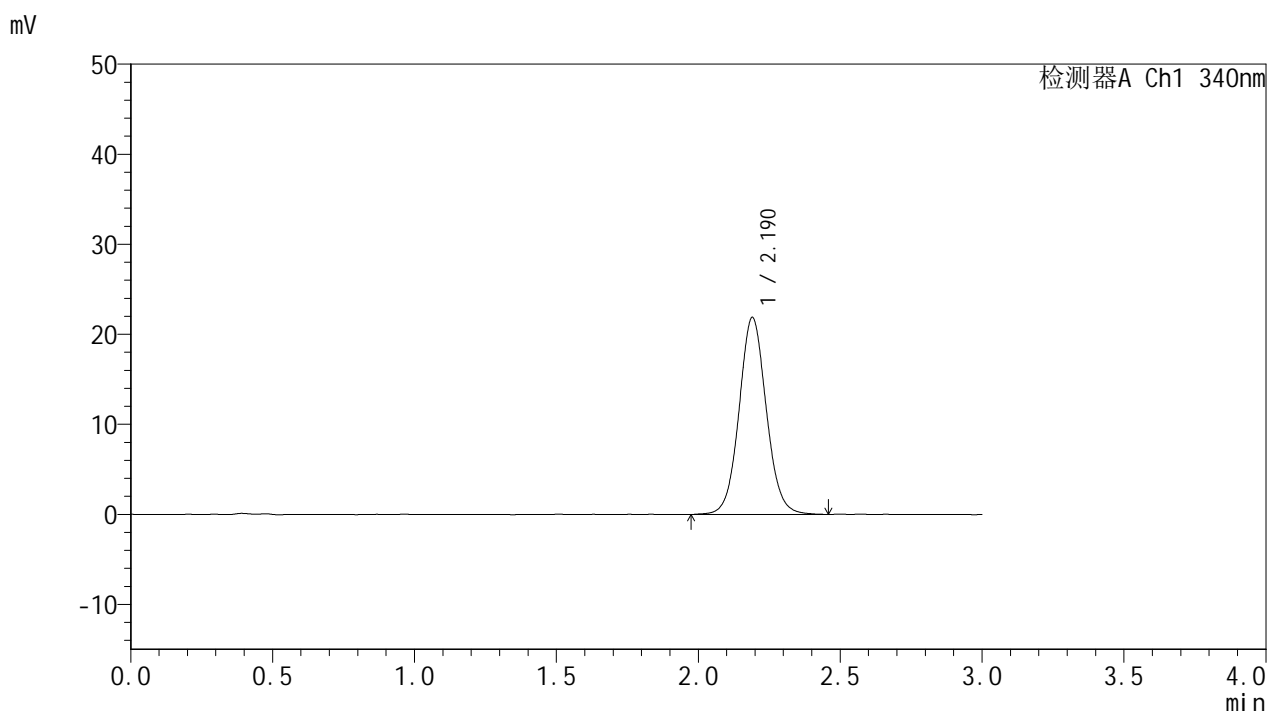
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	142059	100.000	21337	2565	1.067	--
总计		142059	100.000	21337			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-356-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:45:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

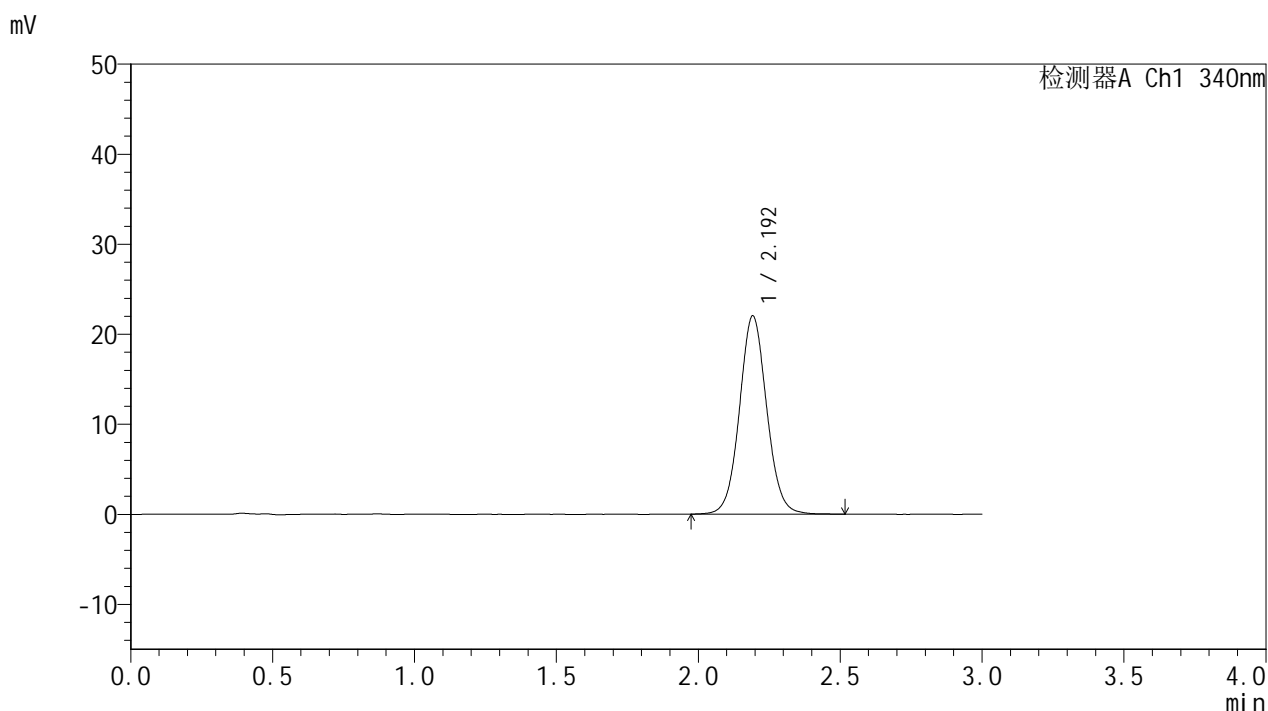
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	146217	100.000	21873	2559	1.068	--
总计		146217	100.000	21873			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-357-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:48:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	147456	100.000	21975	2553	1.063	--
总计		147456	100.000	21975			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

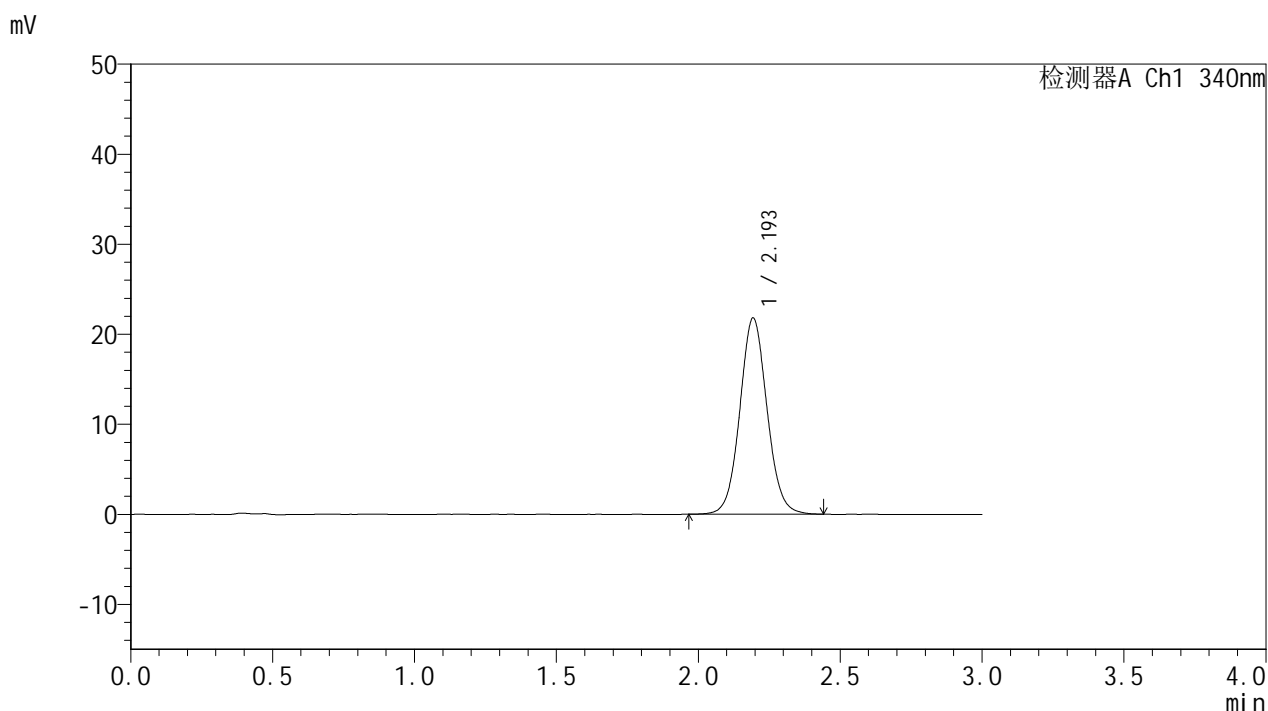


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-358-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:52:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	145686	100.000	21736	2558	1.066	--
总计		145686	100.000	21736			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

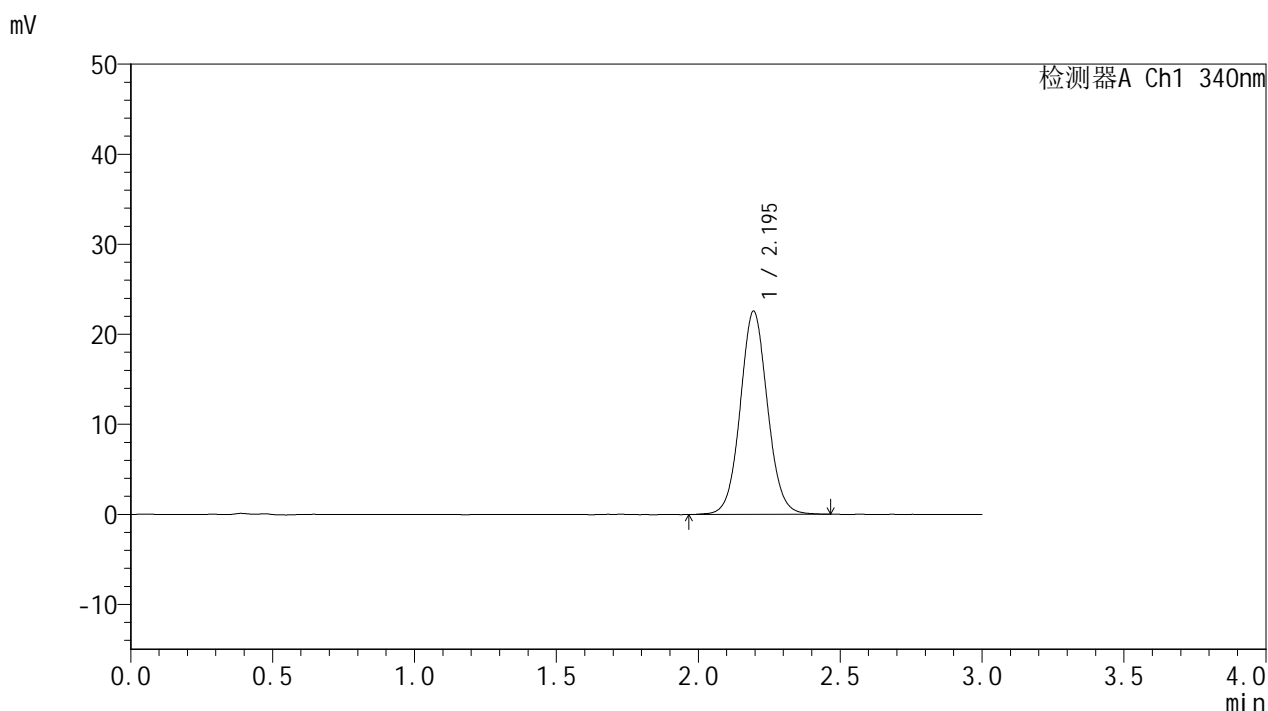


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-359-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:55:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	151143	100.000	22558	2554	1.063	--
总计		151143	100.000	22558			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

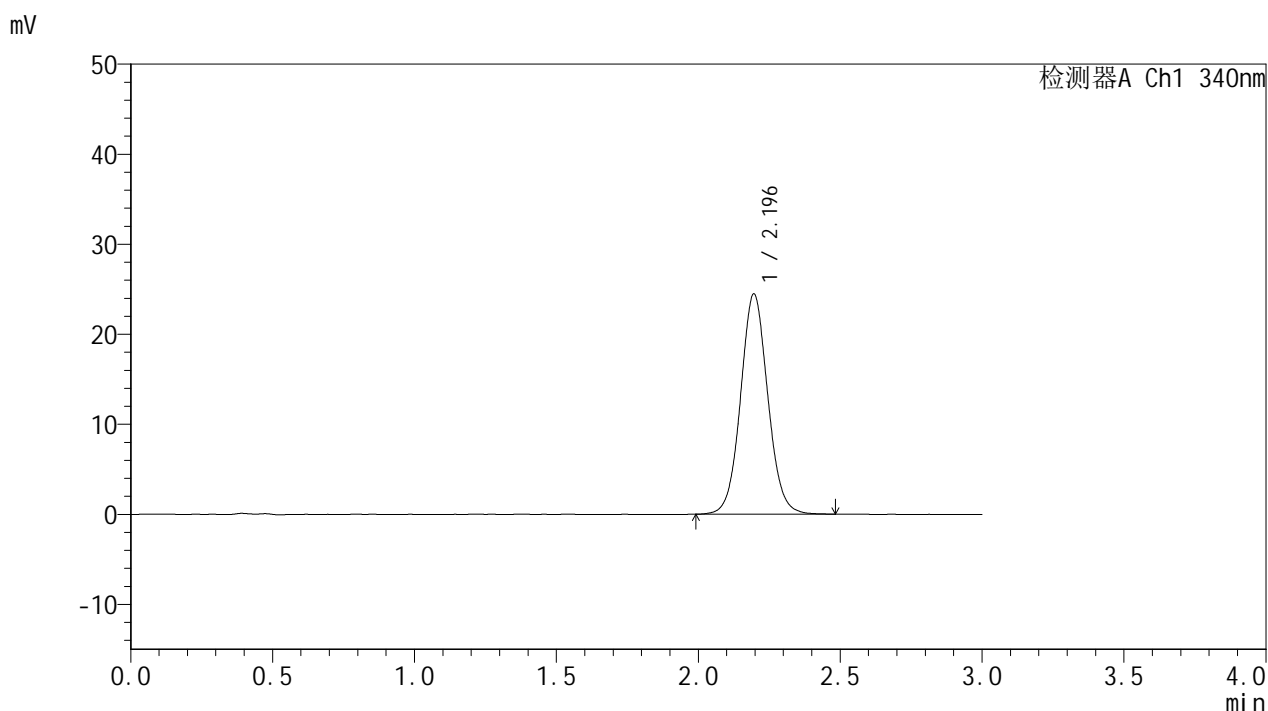


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-360-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:58:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	163450	100.000	24472	2558	1.064	--
总计		163450	100.000	24472			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

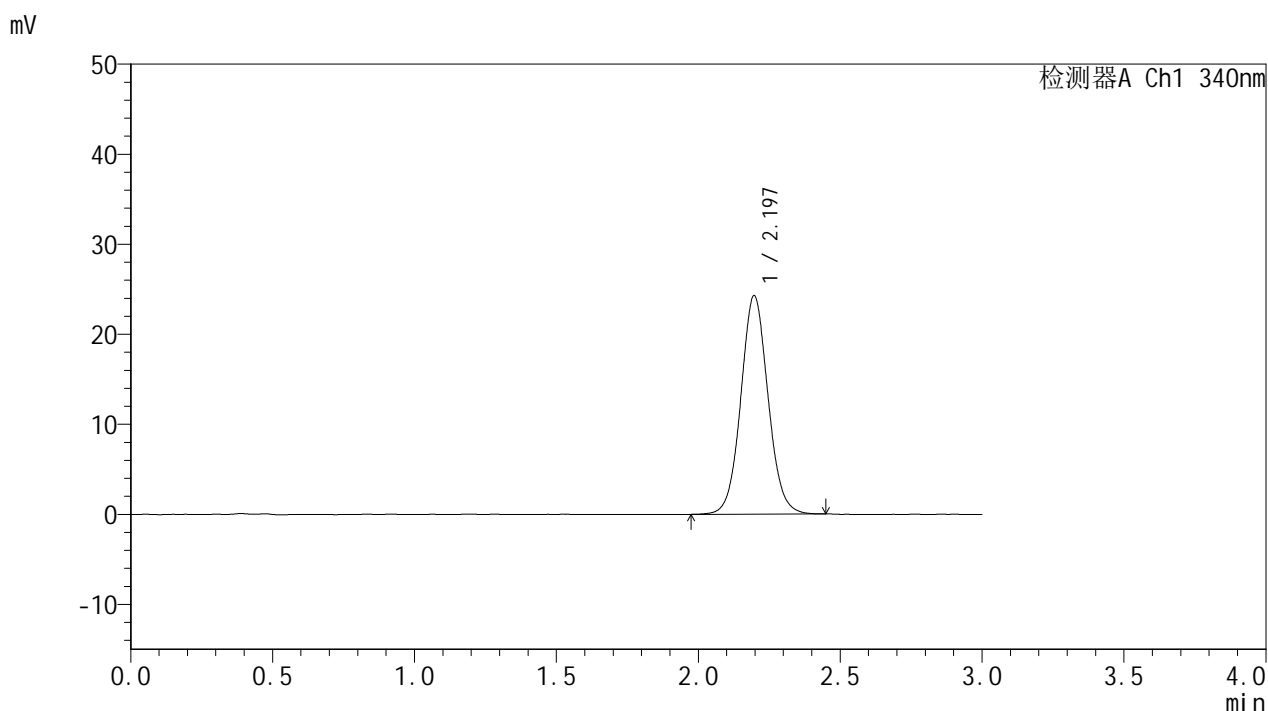


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-361-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:02:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	161919	100.000	24277	2567	1.064	--
总计		161919	100.000	24277			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

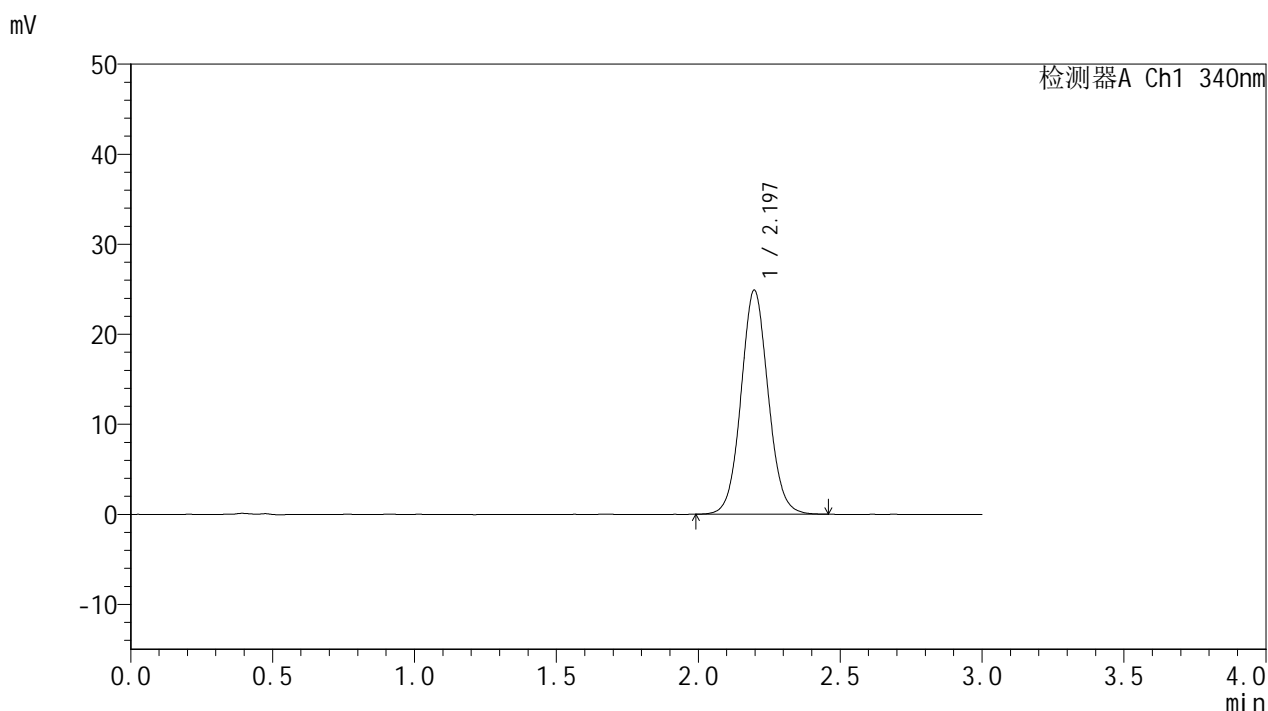


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-362-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:05:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	165764	100.000	24883	2563	1.067	--
总计		165764	100.000	24883			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

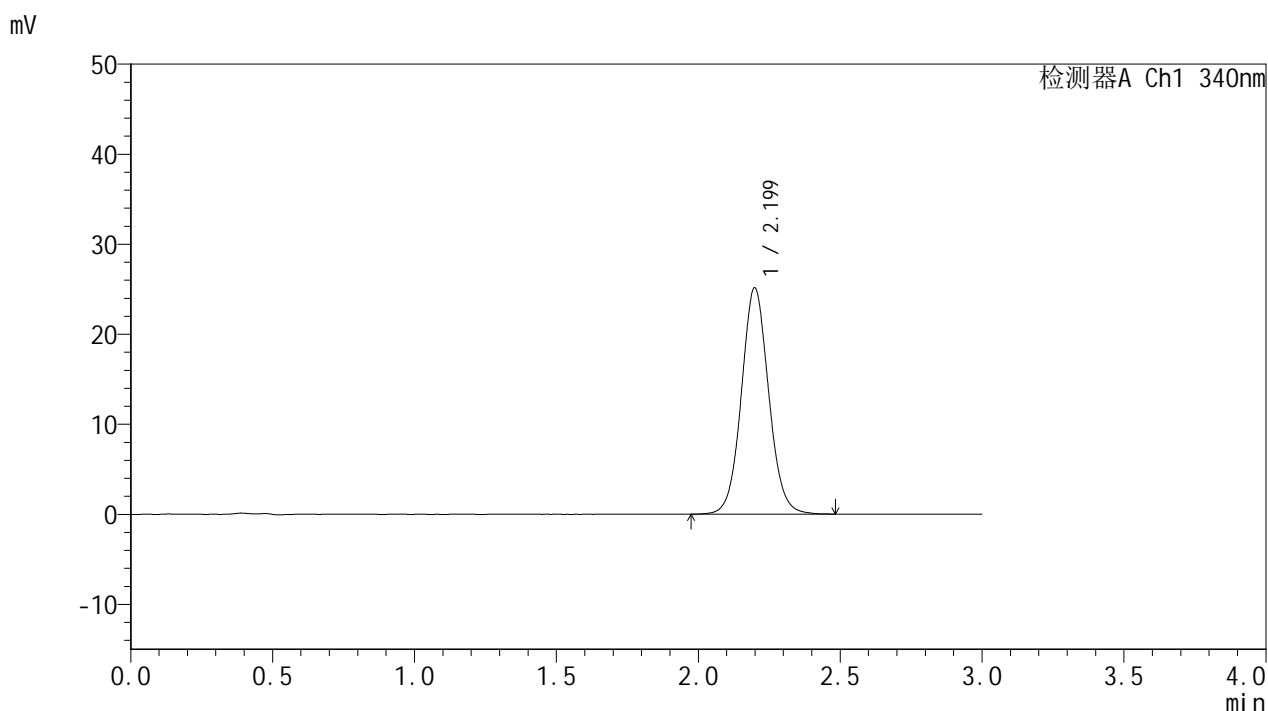


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-363-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

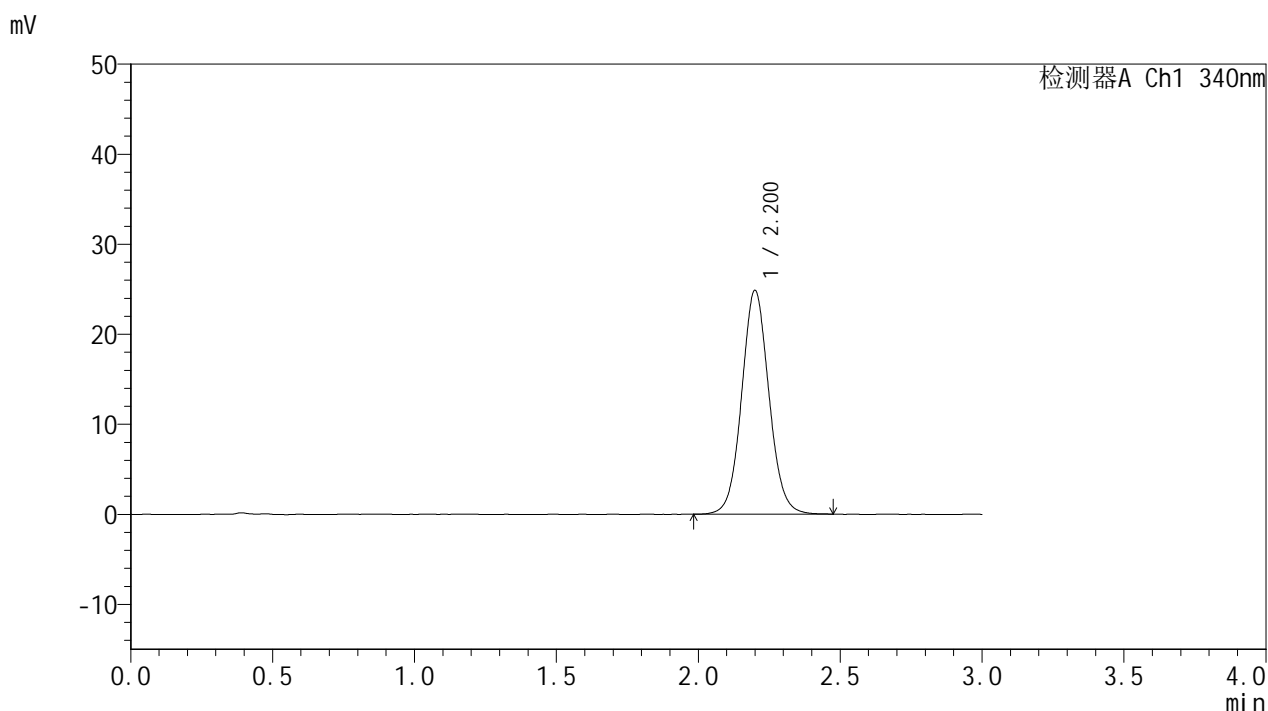
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	168626	100.000	25127	2551	1.068	--
总计		168626	100.000	25127			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-364-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:12:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	166169	100.000	24803	2559	1.068	--
总计		166169	100.000	24803			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

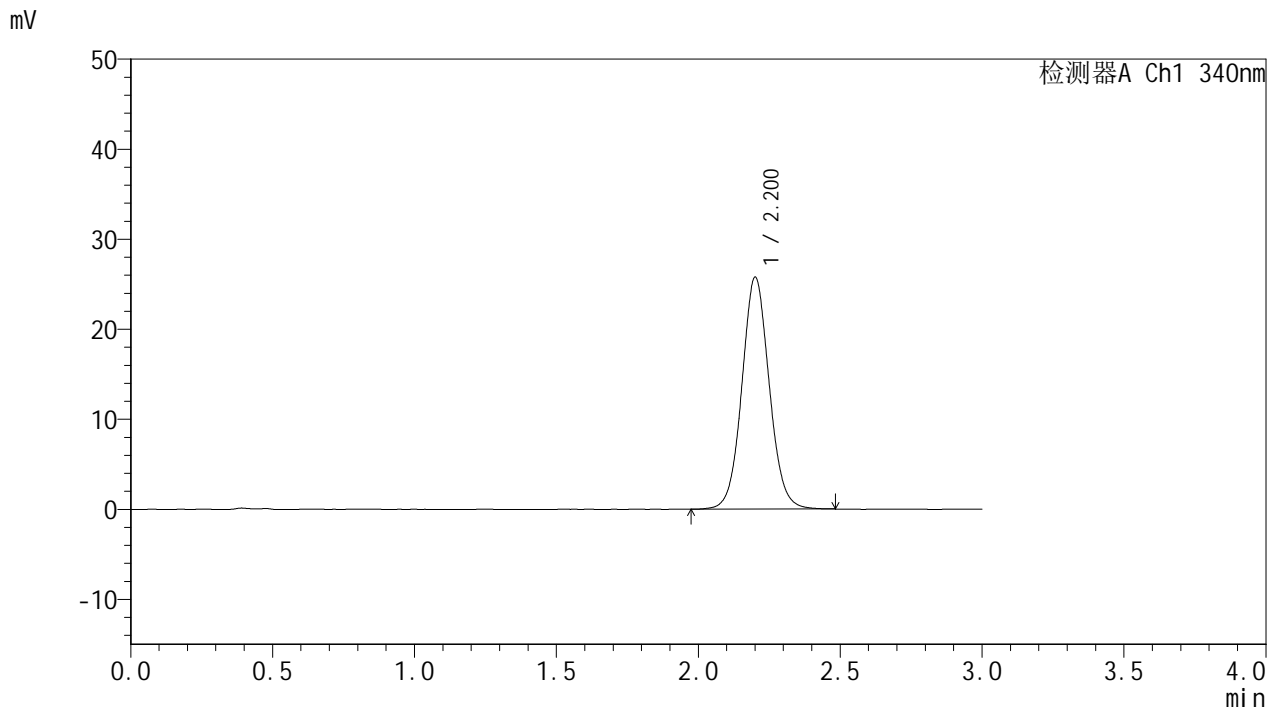


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-365-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:15:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	172630	100.000	25668	2559	1.066	--
总计		172630	100.000	25668			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

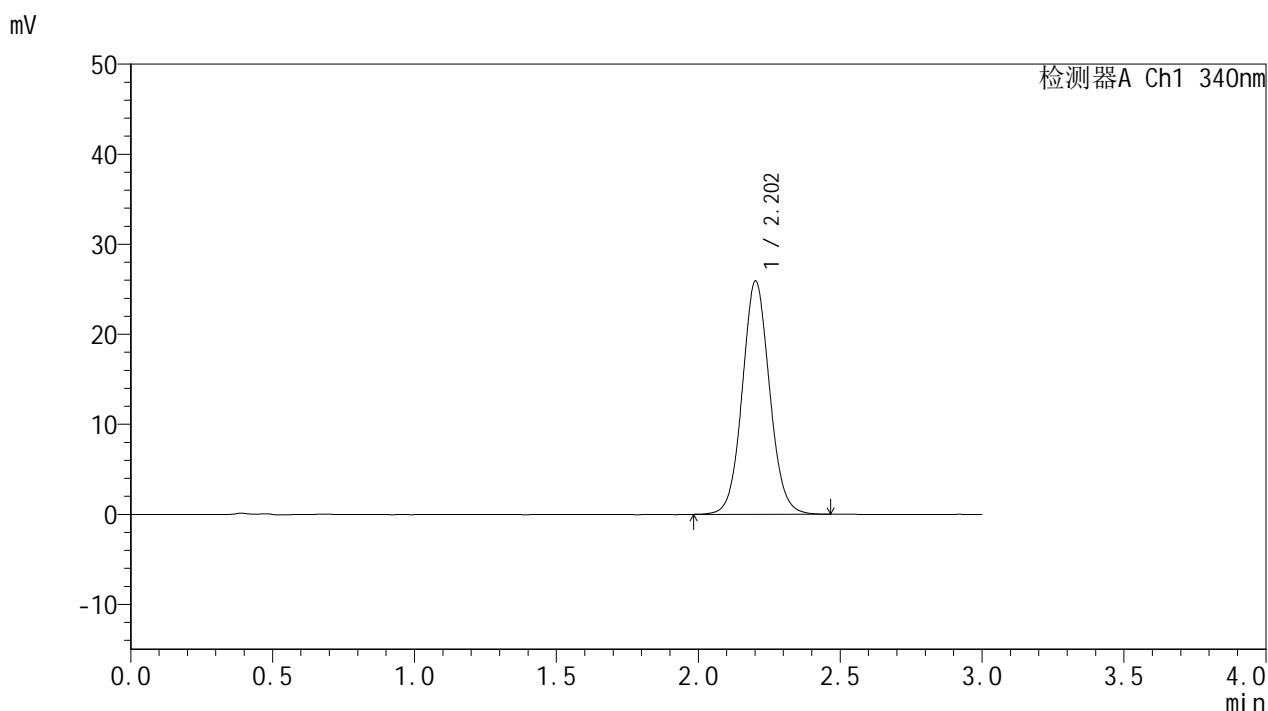


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-366-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:19:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	173622	100.000	25849	2554	1.069	--
总计		173622	100.000	25849			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

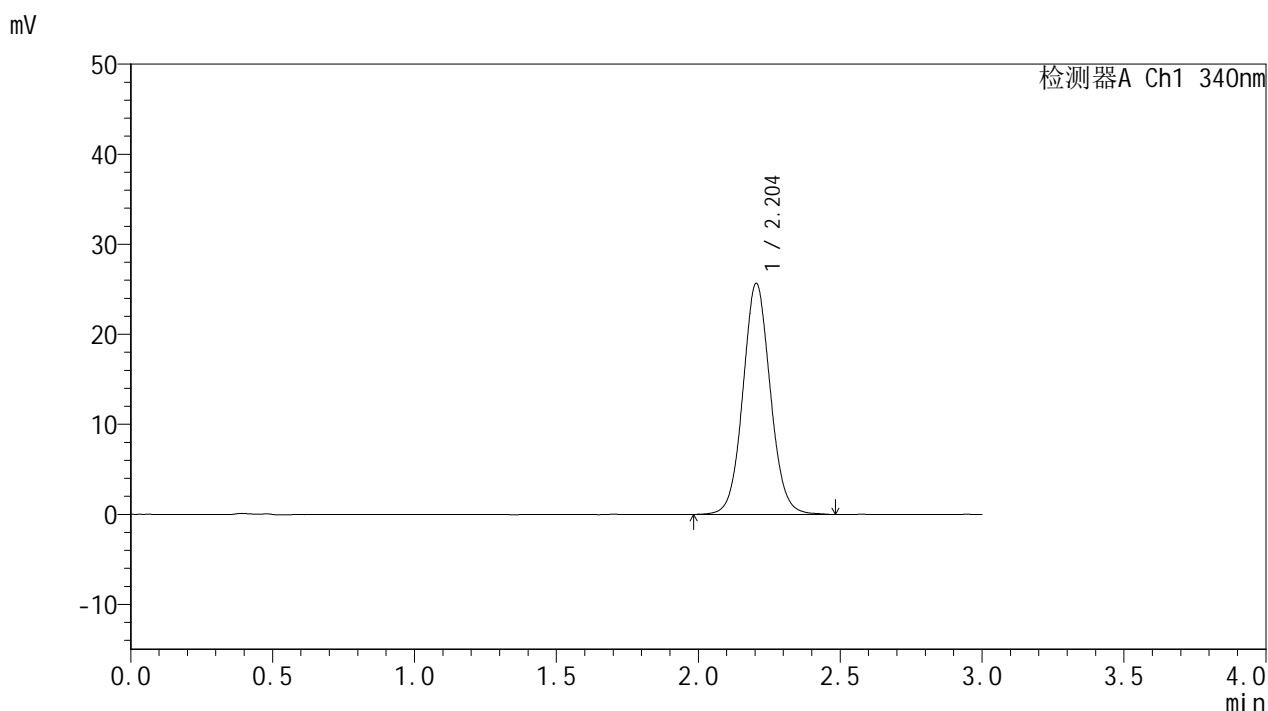


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-367-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:22:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	172822	100.000	25685	2552	1.065	--
总计		172822	100.000	25685			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

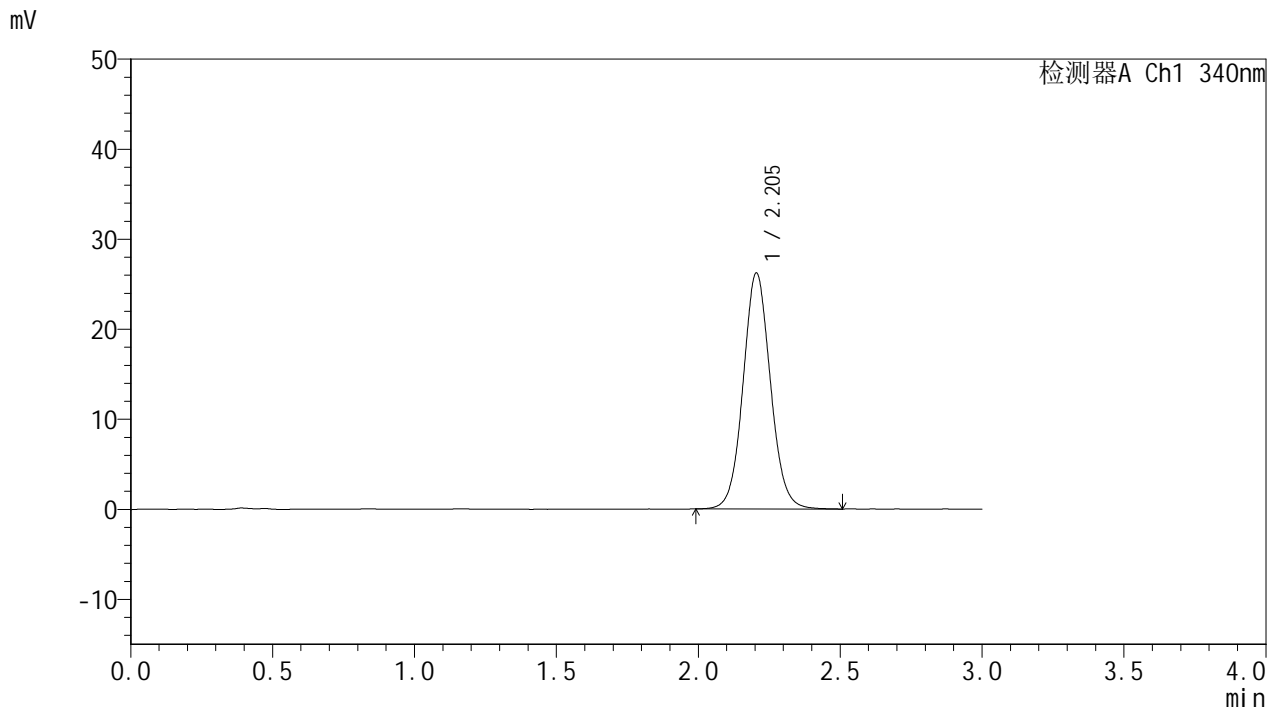


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-368-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	175802	100.000	26209	2561	1.068	--
总计		175802	100.000	26209			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

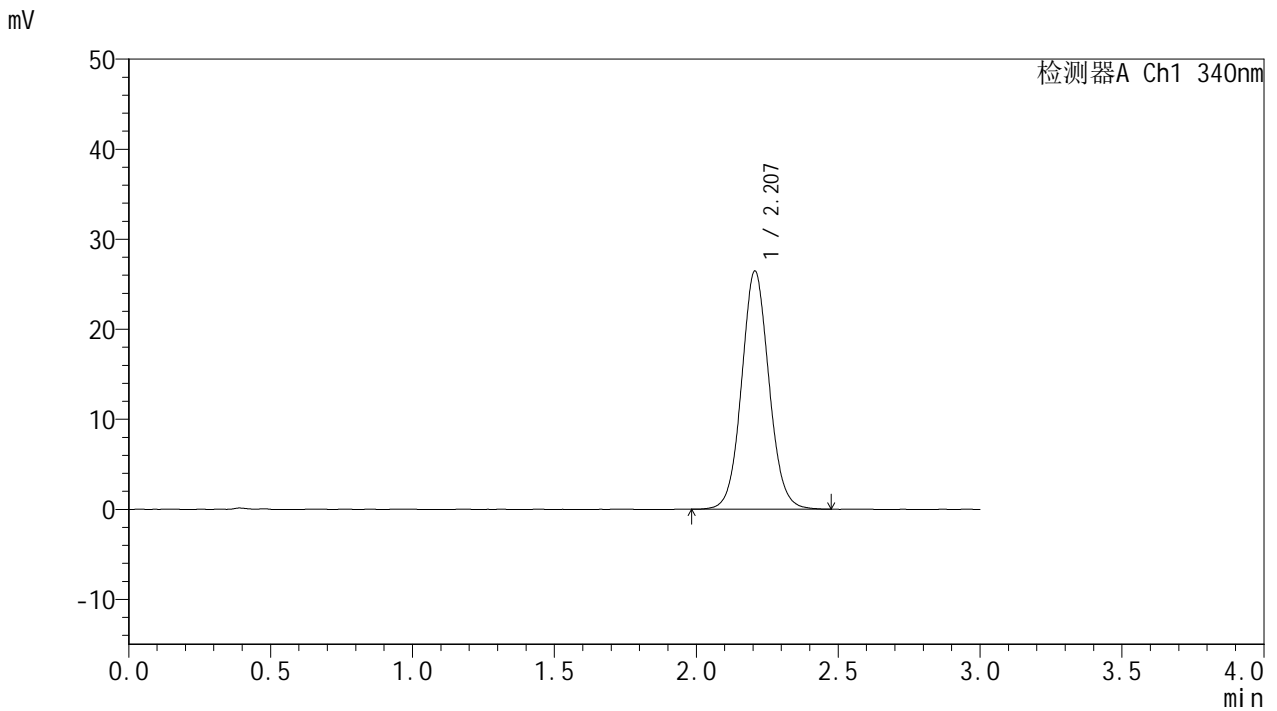


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-369-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	177836	100.000	26450	2549	1.069	--
总计		177836	100.000	26450			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

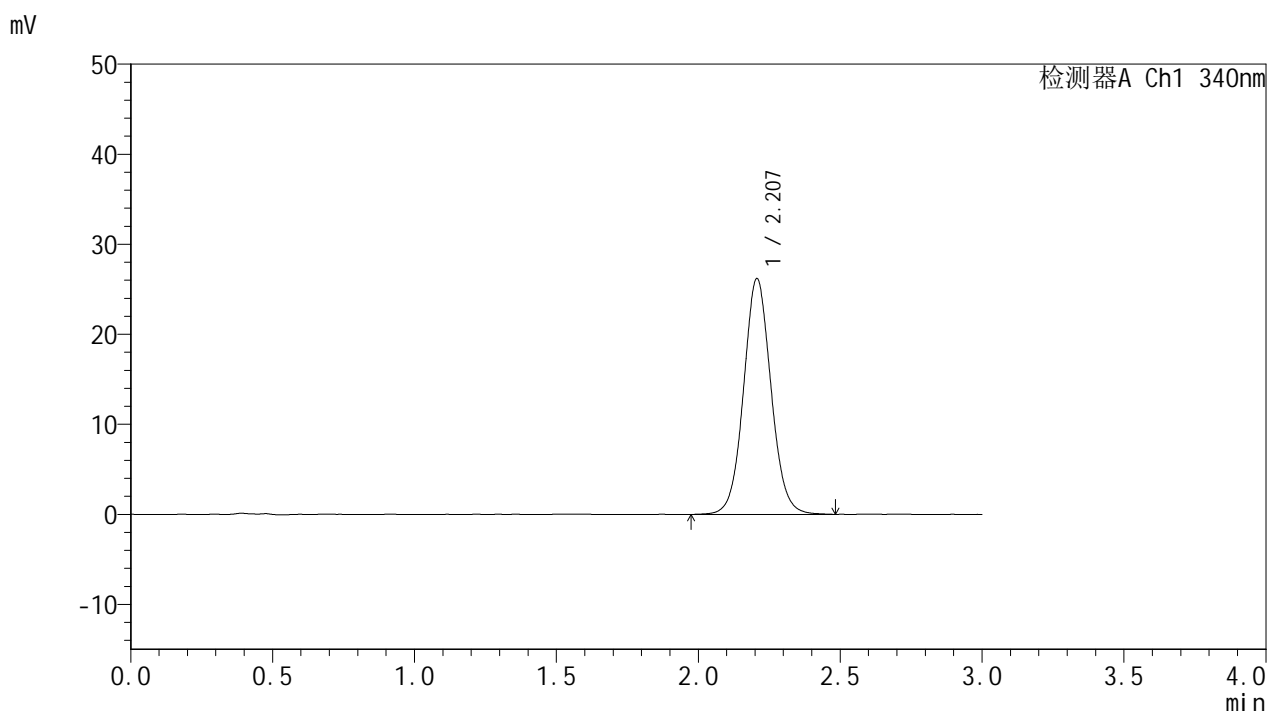


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-370-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:32:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	176534	100.000	26181	2548	1.064	--
总计		176534	100.000	26181			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

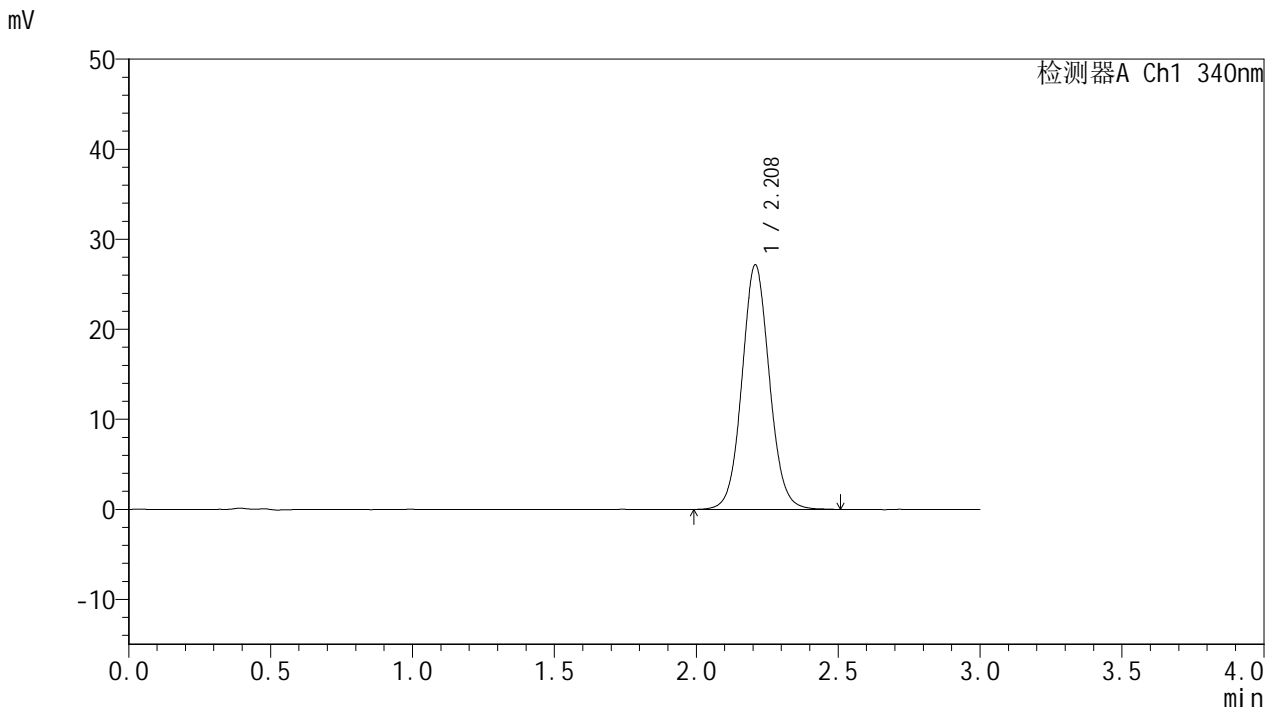


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-371-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:36:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	183459	100.000	27119	2541	1.069	--
总计		183459	100.000	27119			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

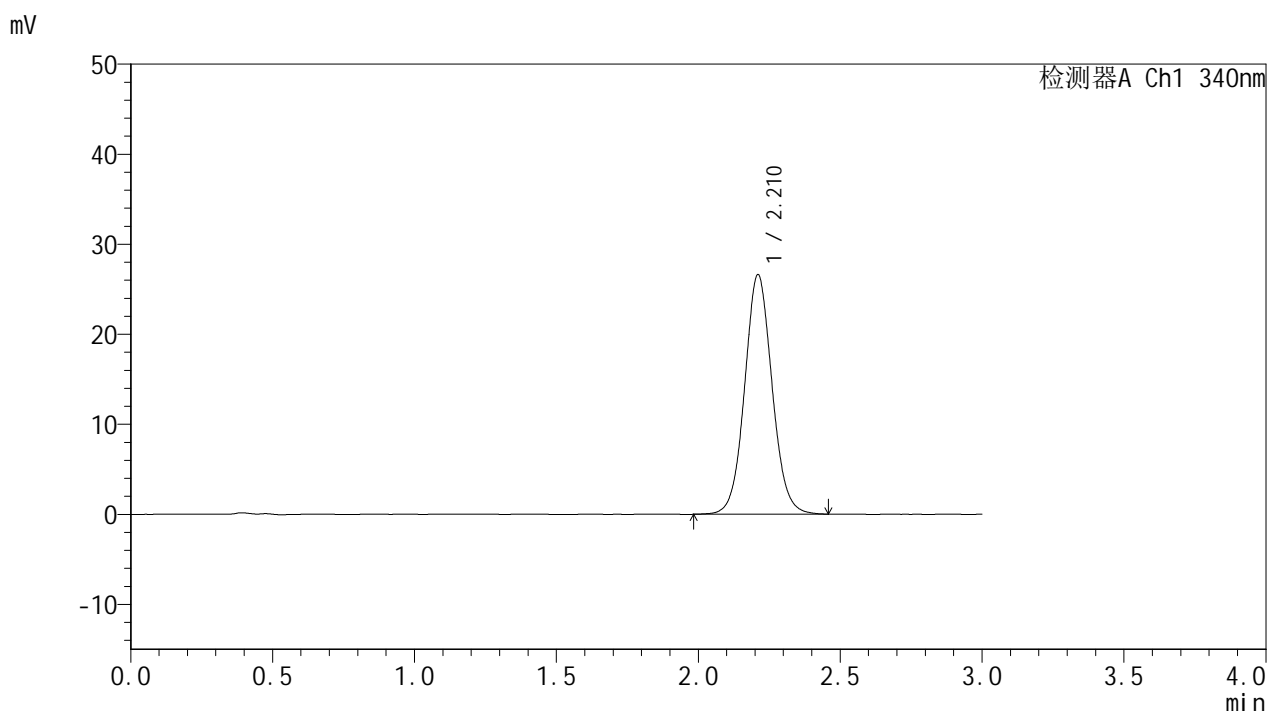


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-372-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	179120	100.000	26545	2556	1.066	--
总计		179120	100.000	26545			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

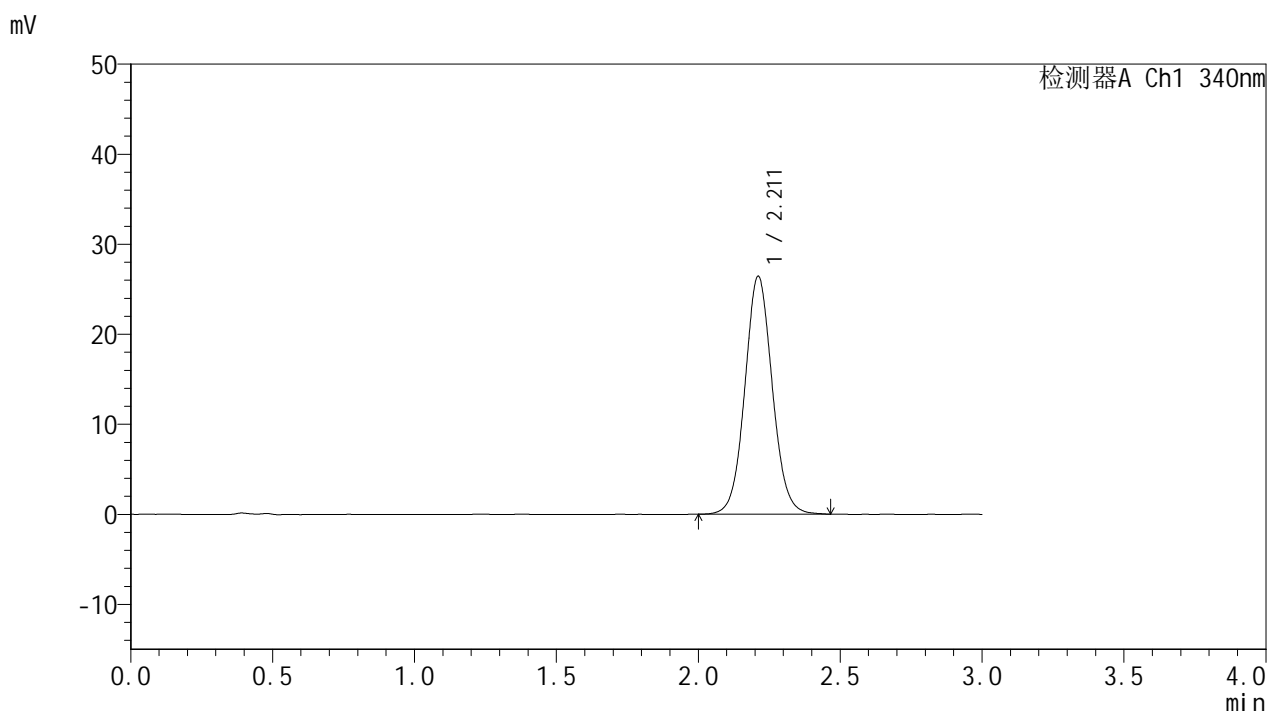


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-373-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	178042	100.000	26405	2553	1.066	--
总计		178042	100.000	26405			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

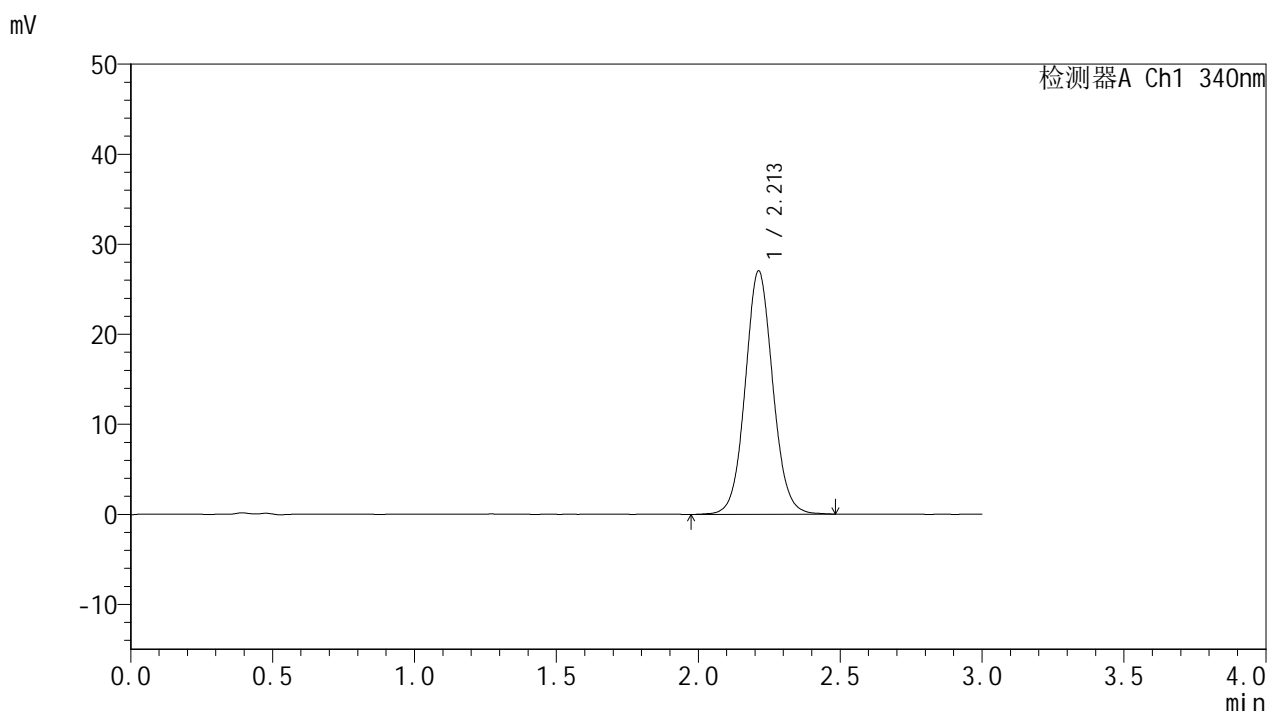


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-374-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:46:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

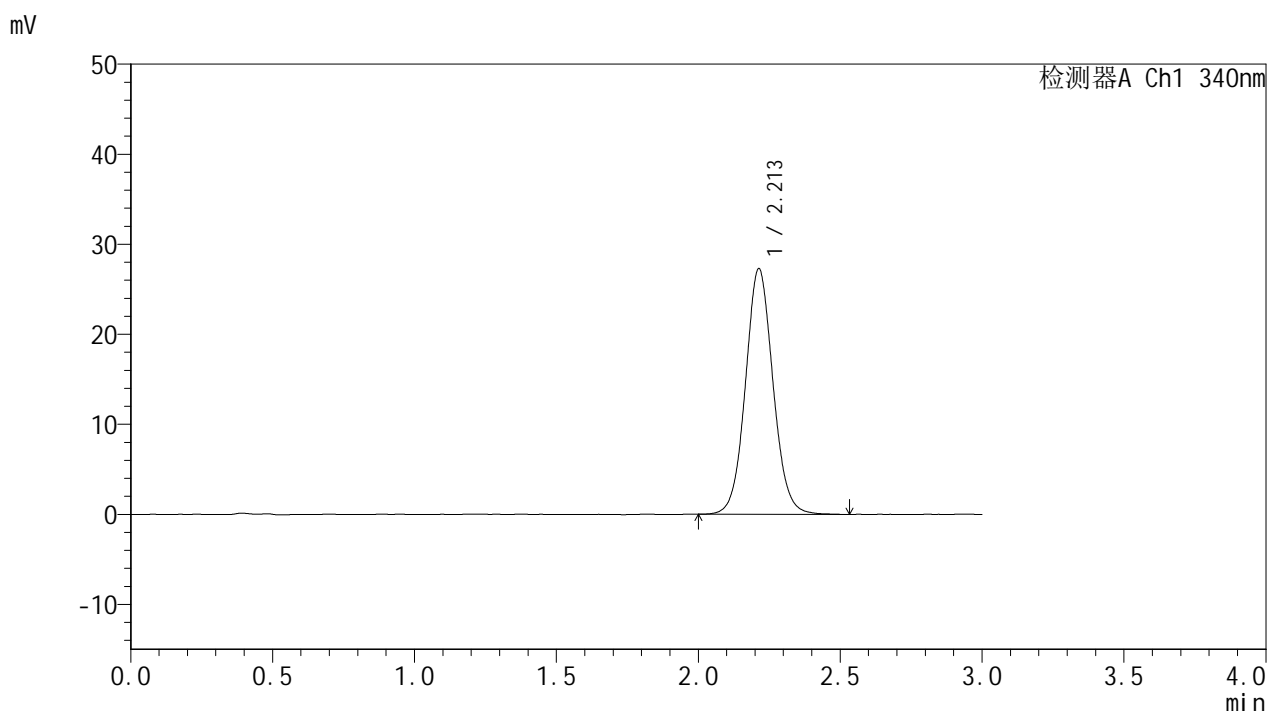
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	182904	100.000	27035	2543	1.068	--
总计		182904	100.000	27035			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-375-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:49:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	184448	100.000	27298	2541	1.069	--
总计		184448	100.000	27298			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

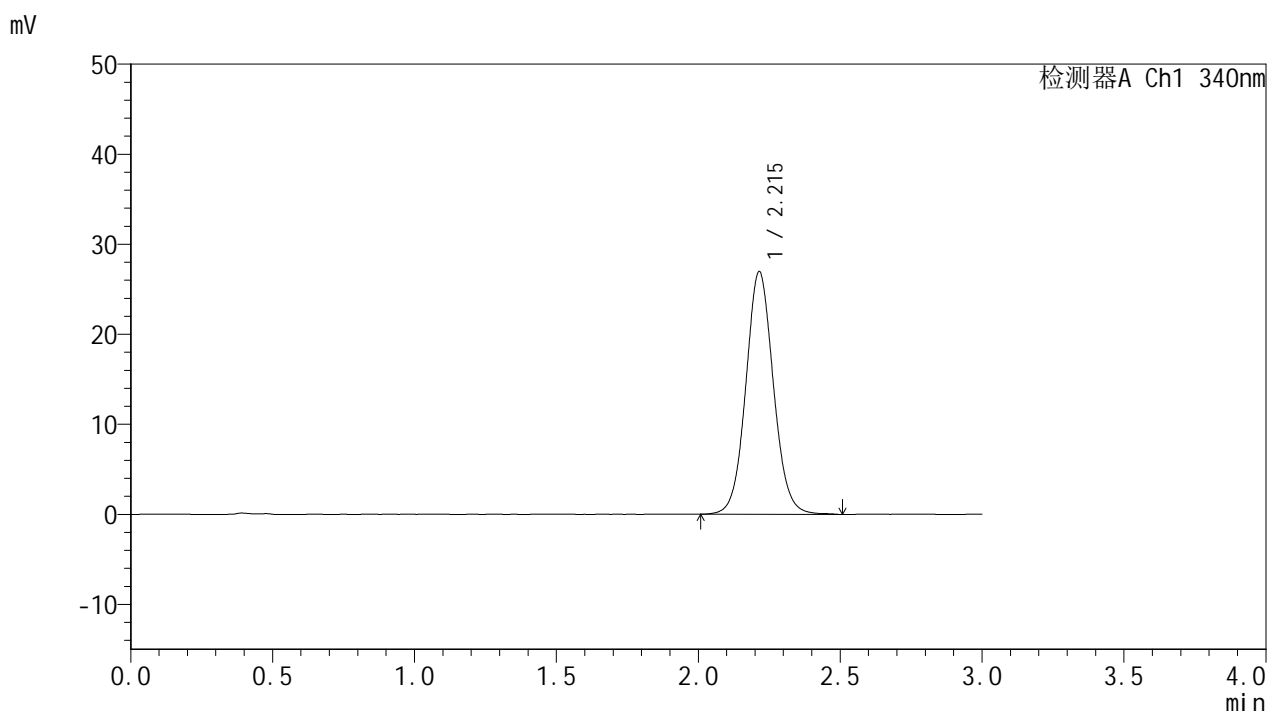


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-376-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	182537	100.000	26964	2539	1.069	--
总计		182537	100.000	26964			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

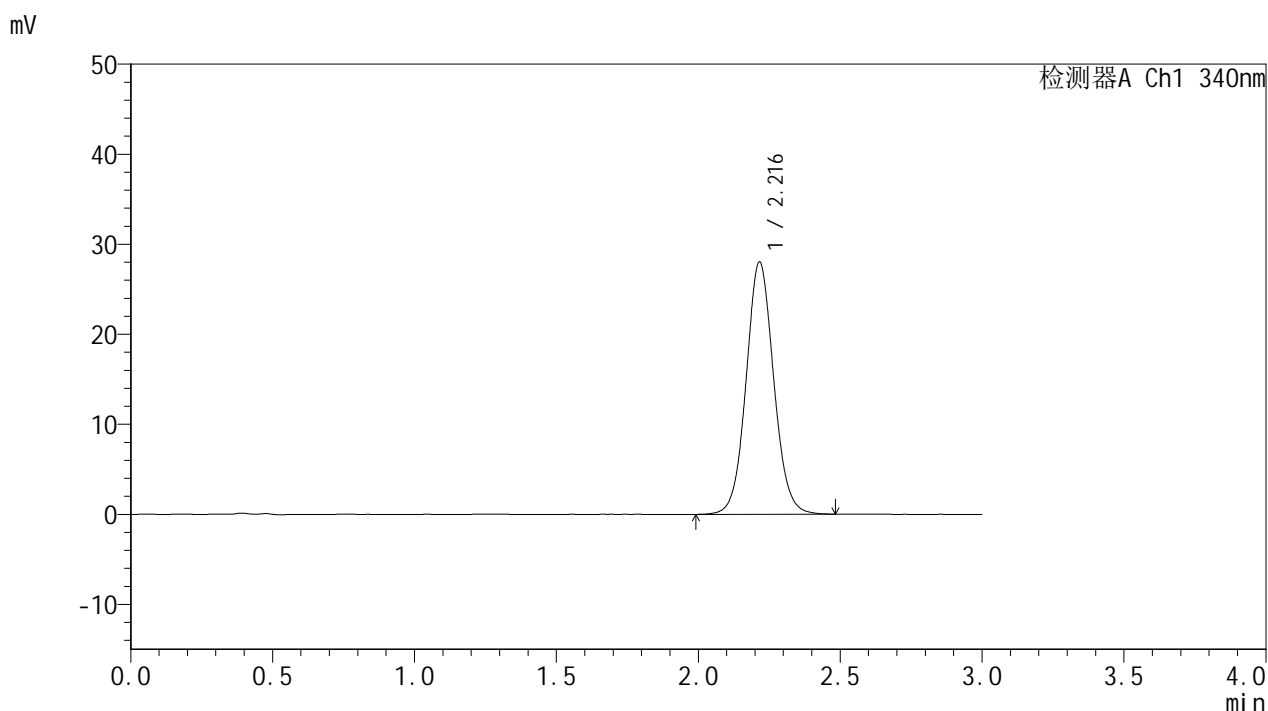


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-377-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:56:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

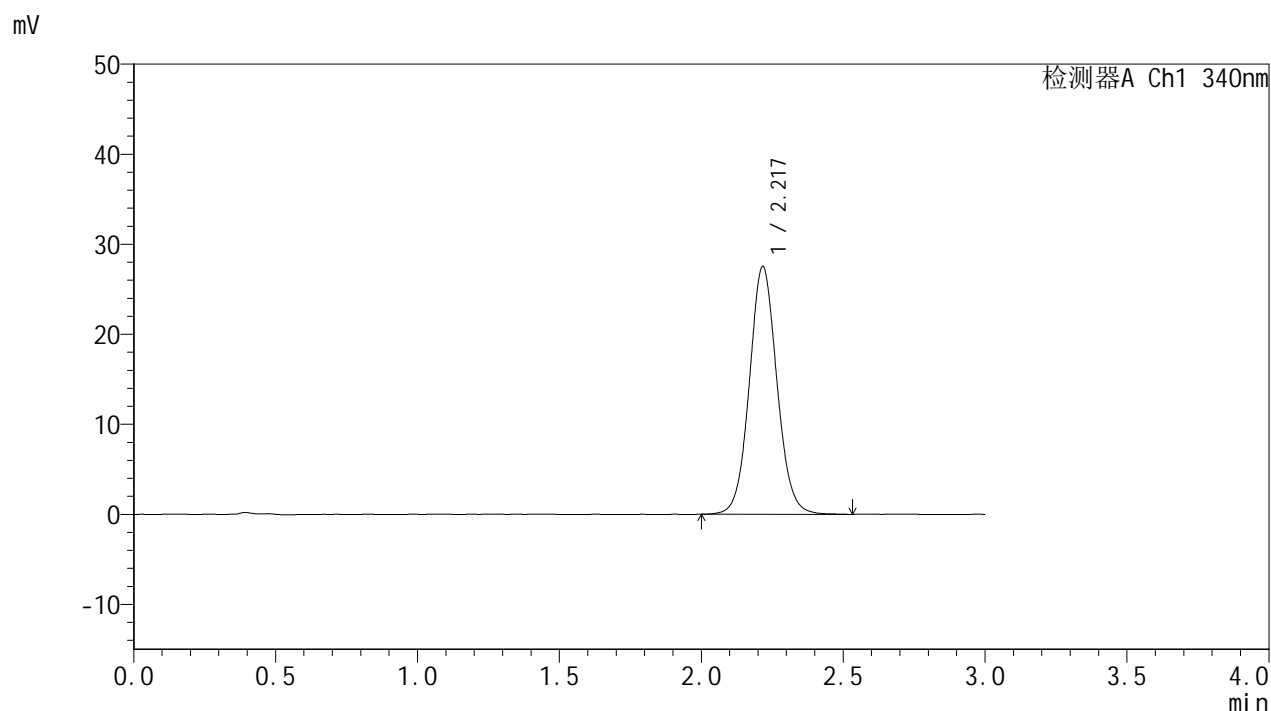
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	189767	100.000	28005	2541	1.068	--
总计		189767	100.000	28005			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-378-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:00:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	186172	100.000	27464	2542	1.070	--
总计		186172	100.000	27464			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

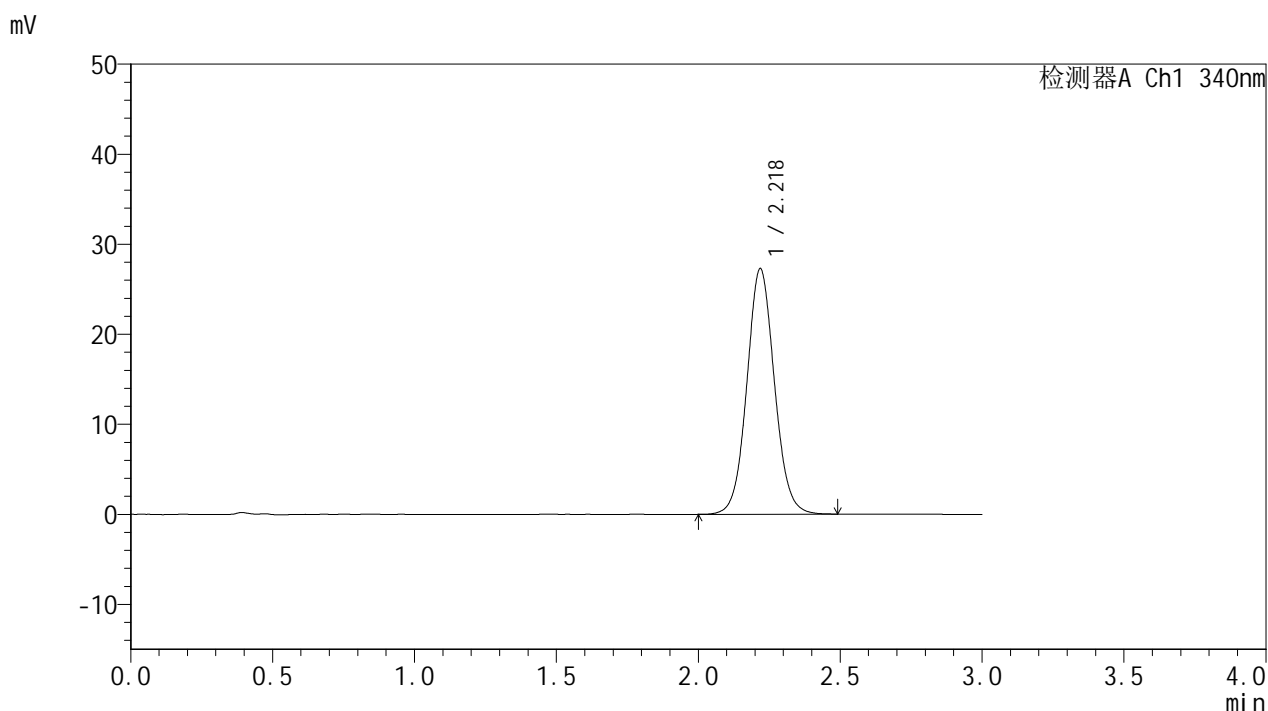


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-379-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:03:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	184408	100.000	27214	2547	1.067	--
总计		184408	100.000	27214			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

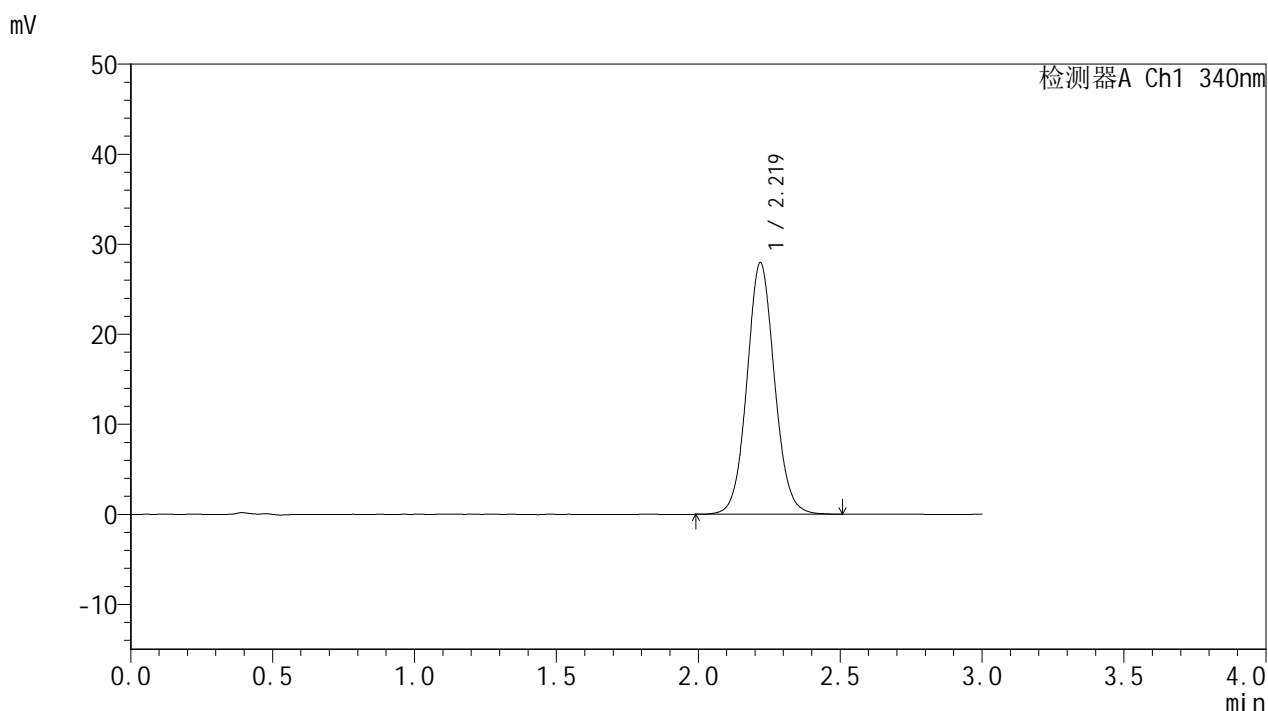


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-380-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:06:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

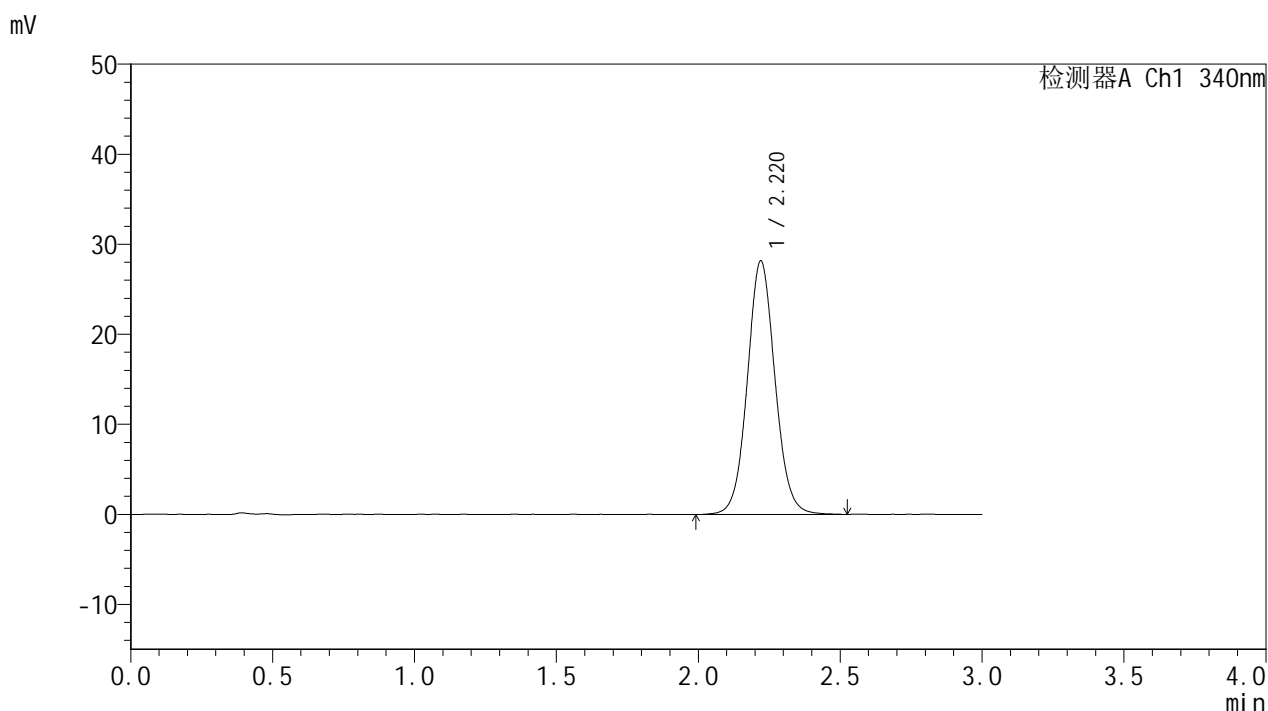
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	189319	100.000	27900	2549	1.069	--
总计		189319	100.000	27900			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-381-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:10:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	191355	100.000	28165	2540	1.067	--
总计		191355	100.000	28165			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

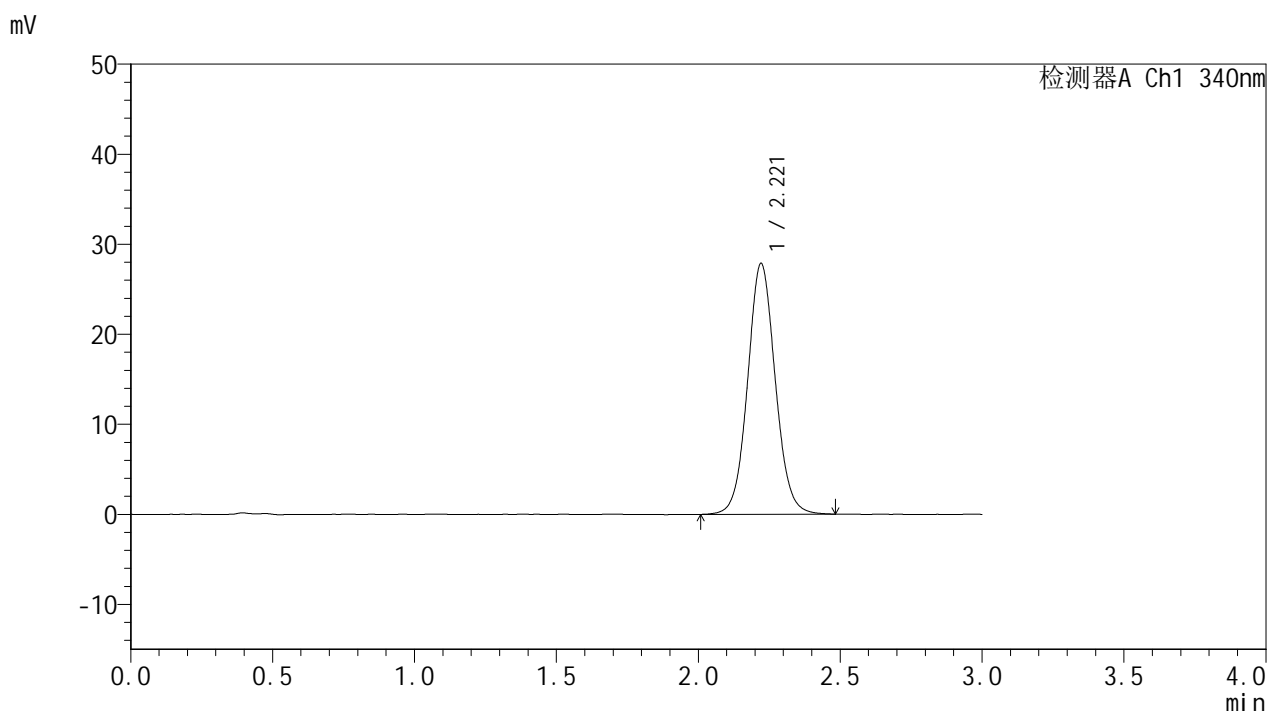


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-382-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:13:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	189000	100.000	27877	2543	1.068	--
总计		189000	100.000	27877			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

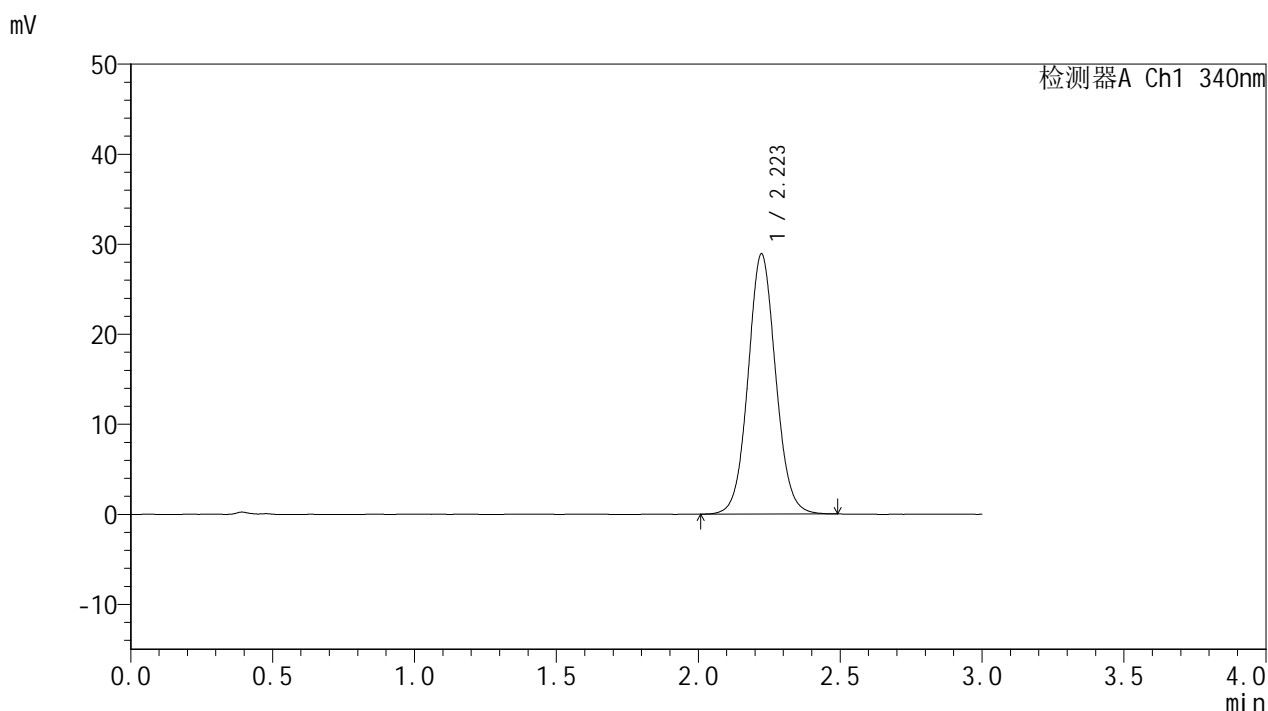


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-383-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:16:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	195622	100.000	28903	2542	1.067	--
总计		195622	100.000	28903			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

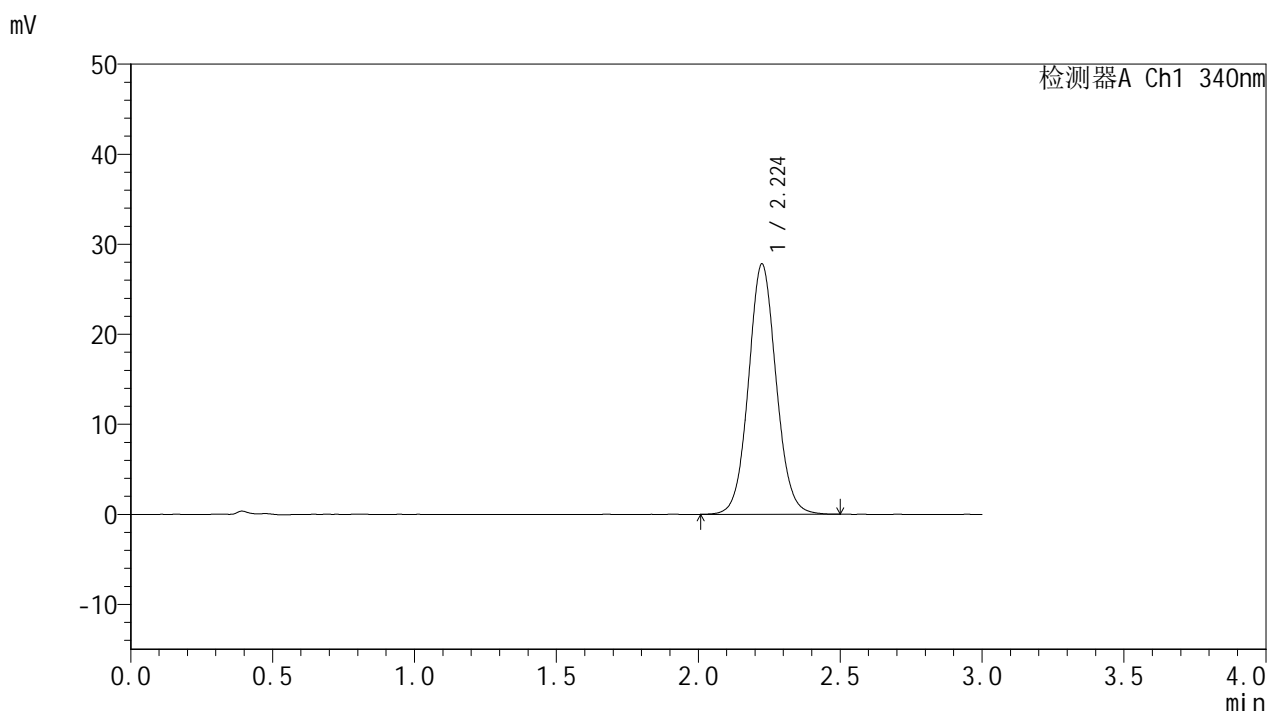


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-384-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:20:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	188771	100.000	27776	2546	1.069	--
总计		188771	100.000	27776			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

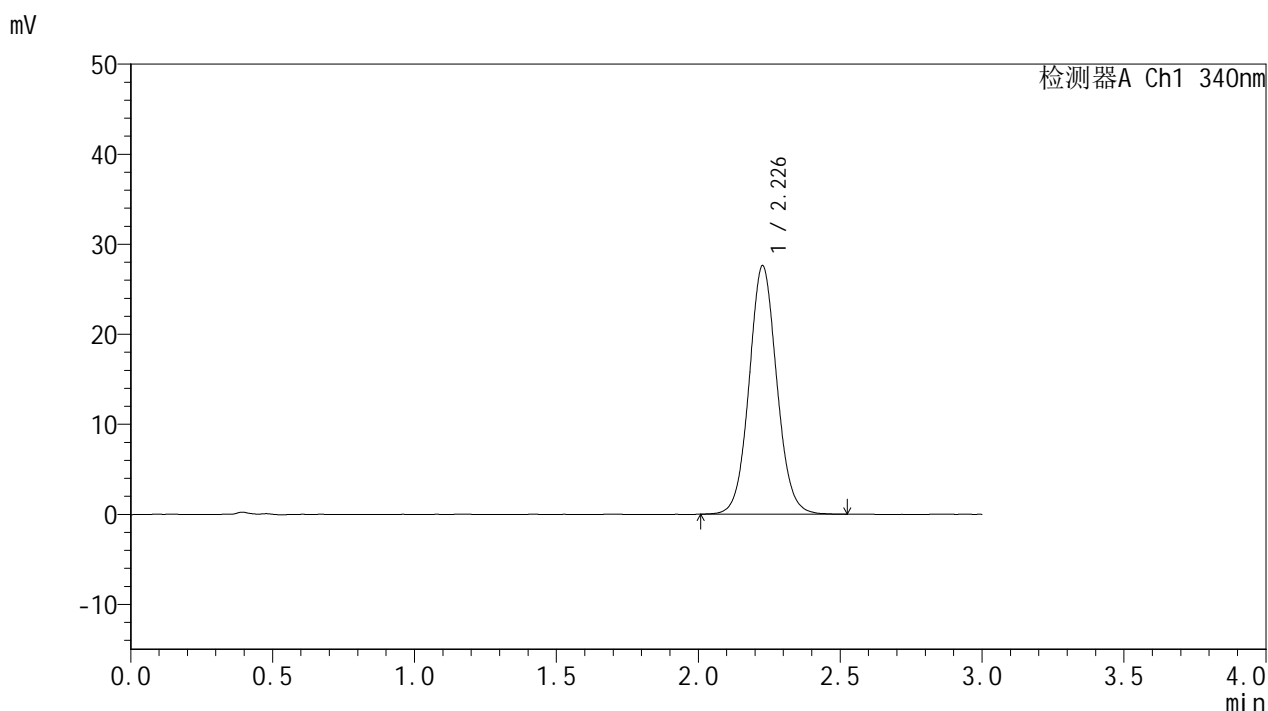


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-385-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:23:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	187546	100.000	27533	2545	1.069	--
总计		187546	100.000	27533			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

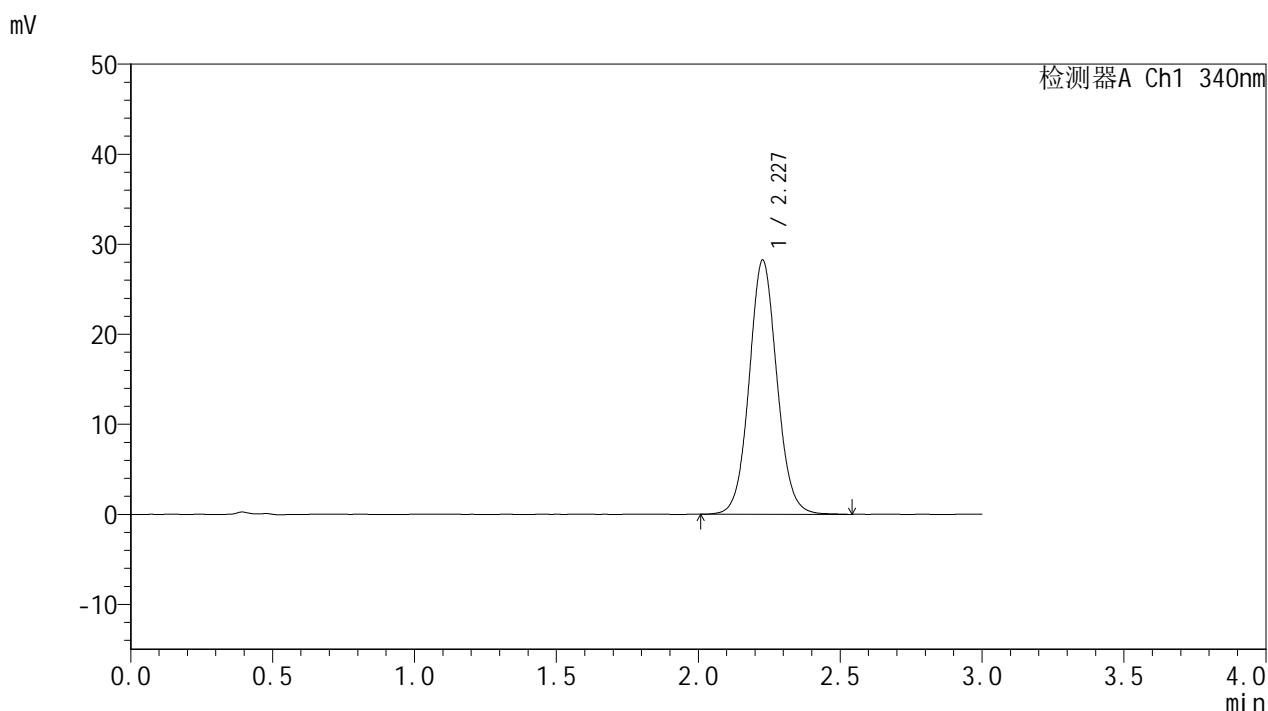


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-386-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:26:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	192365	100.000	28178	2534	1.068	--
总计		192365	100.000	28178			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

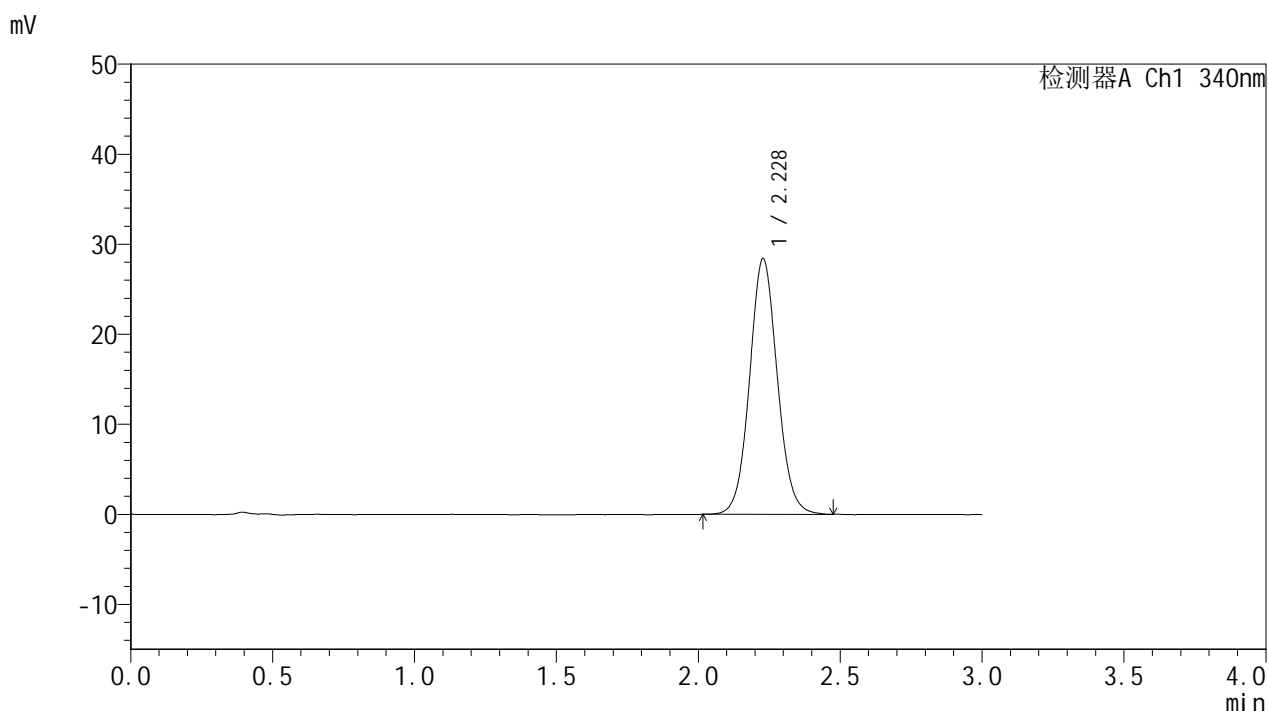


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-387-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:30:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	193114	100.000	28386	2536	1.069	--
总计		193114	100.000	28386			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

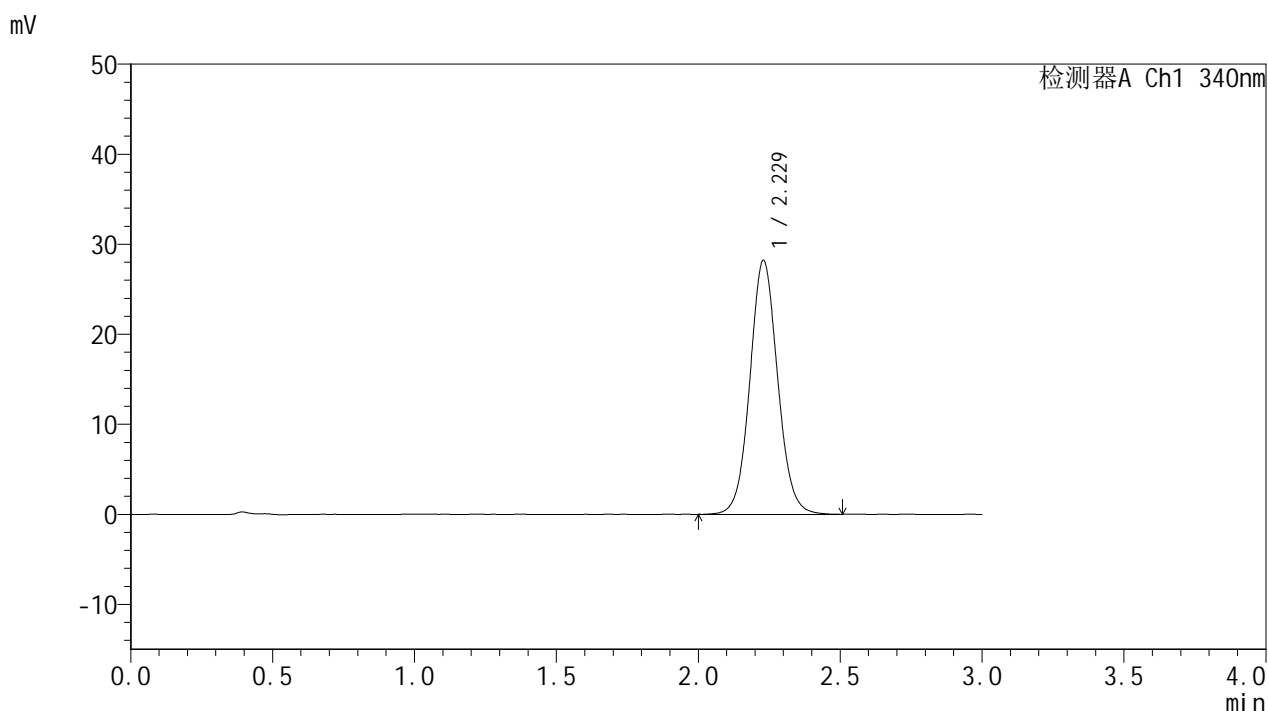


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-388-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:33:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	192246	100.000	28216	2537	1.069	--
总计		192246	100.000	28216			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

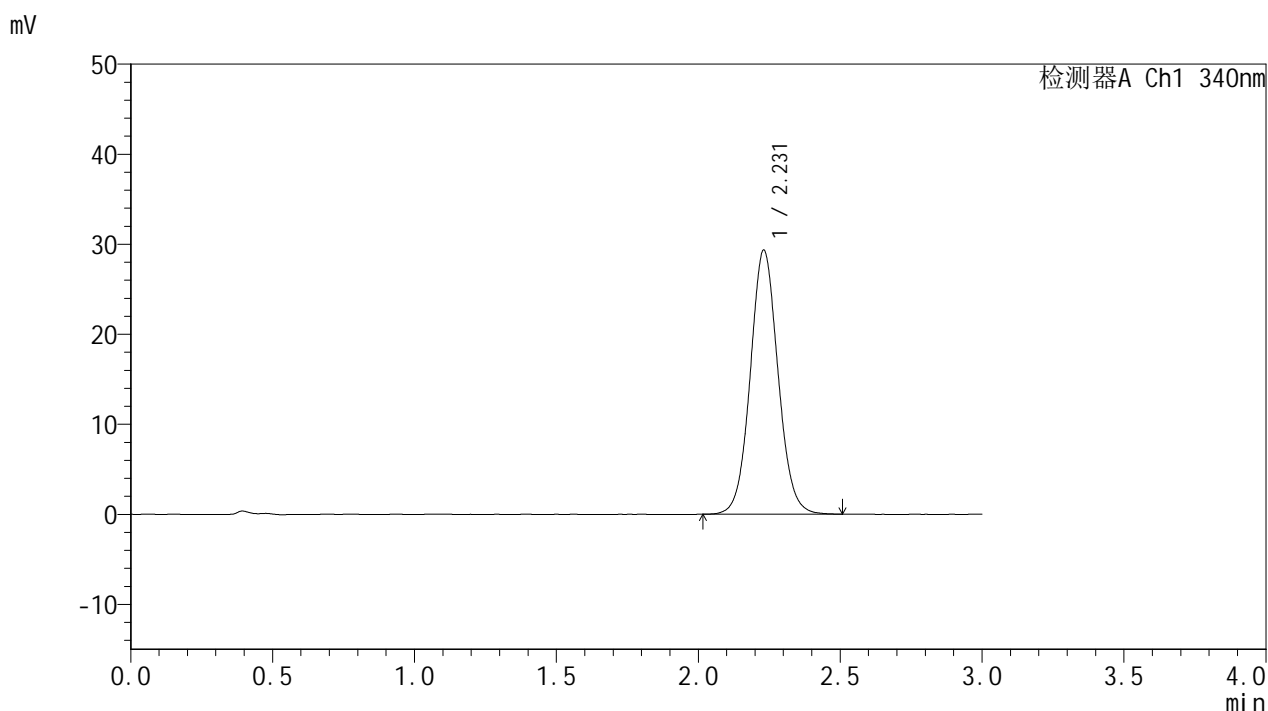


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-389-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:36:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	199600	100.000	29337	2543	1.066	--
总计		199600	100.000	29337			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

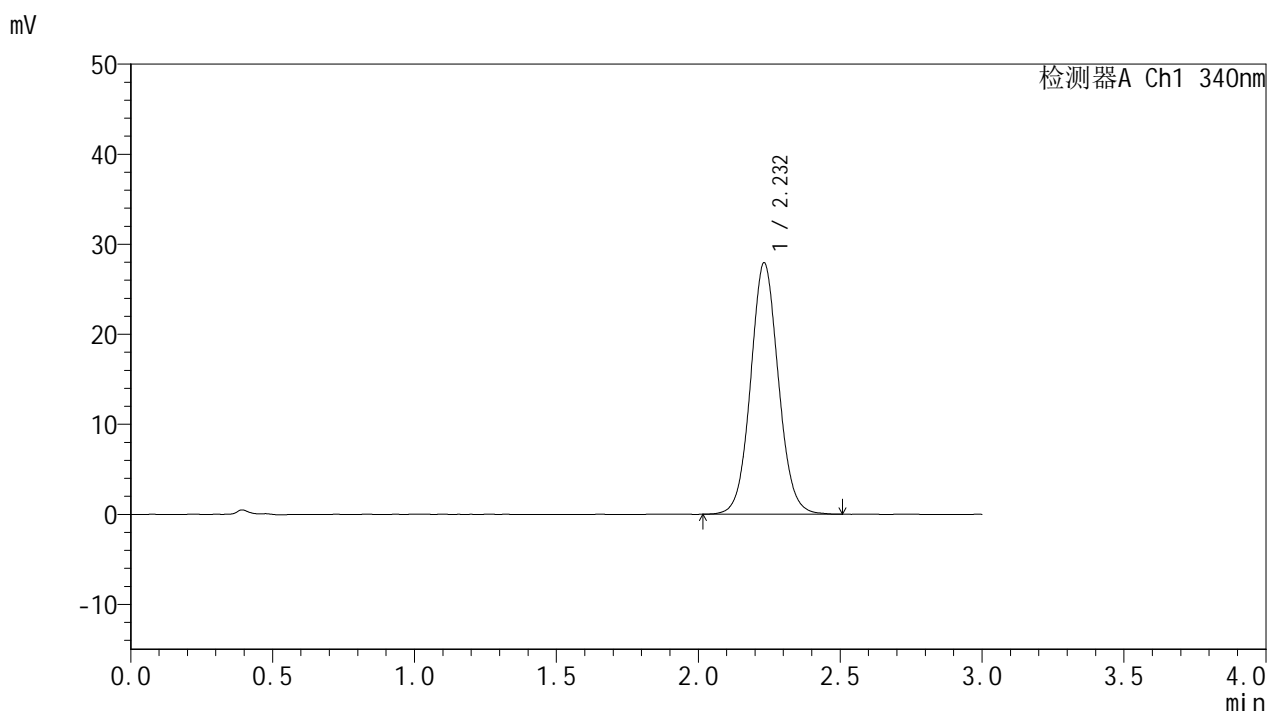


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-390-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	190360	100.000	27907	2534	1.066	--
总计		190360	100.000	27907			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

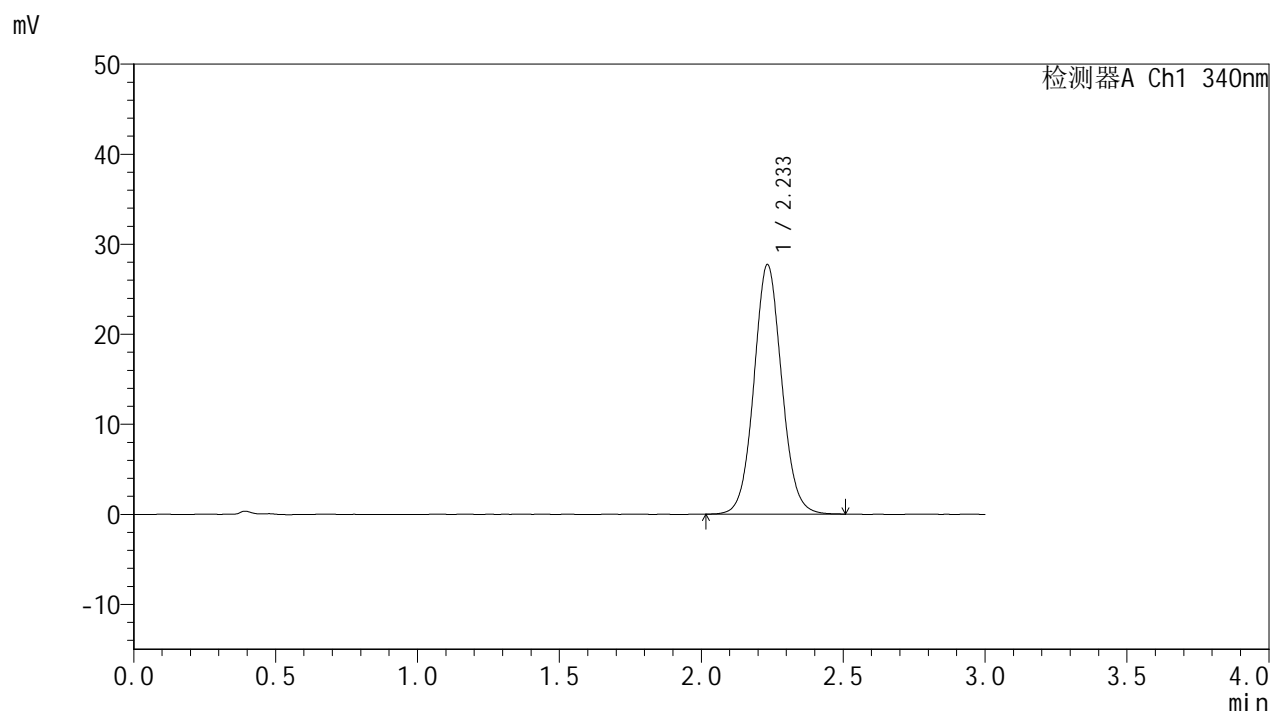


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-391-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	188568	100.000	27648	2539	1.067	--
总计		188568	100.000	27648			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

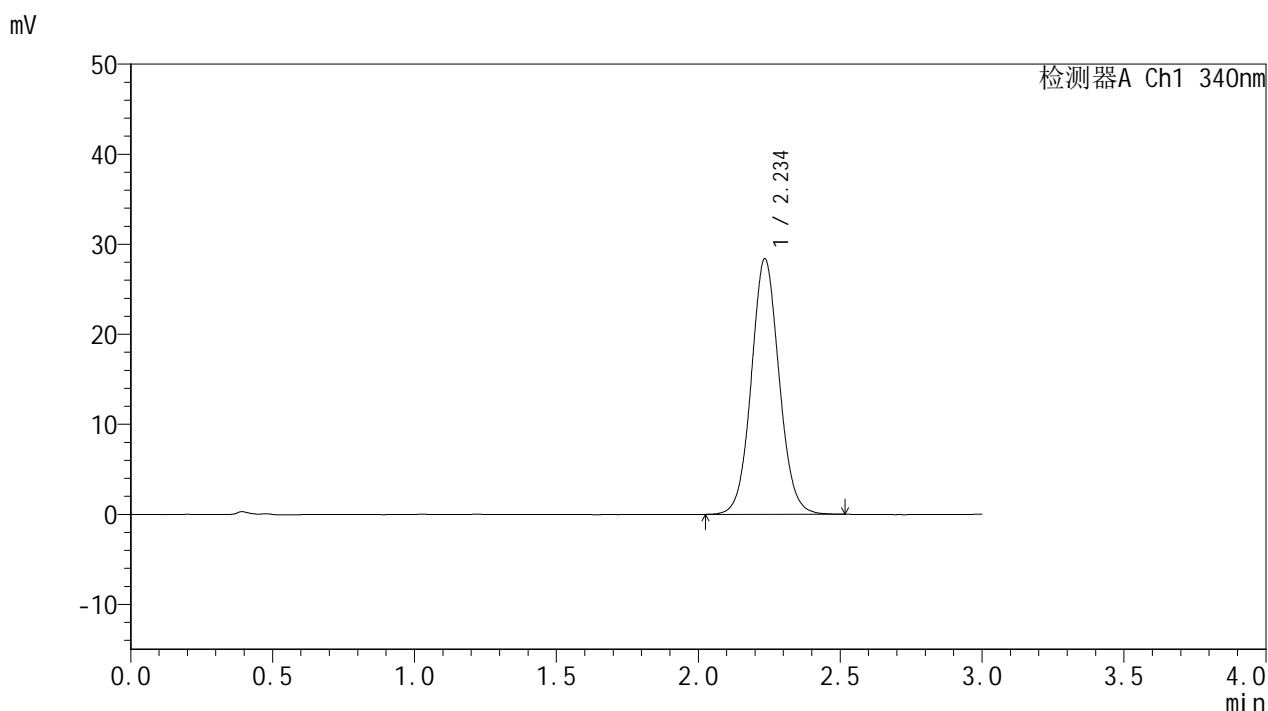


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-392-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:46:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	193687	100.000	28284	2533	1.067	--
总计		193687	100.000	28284			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

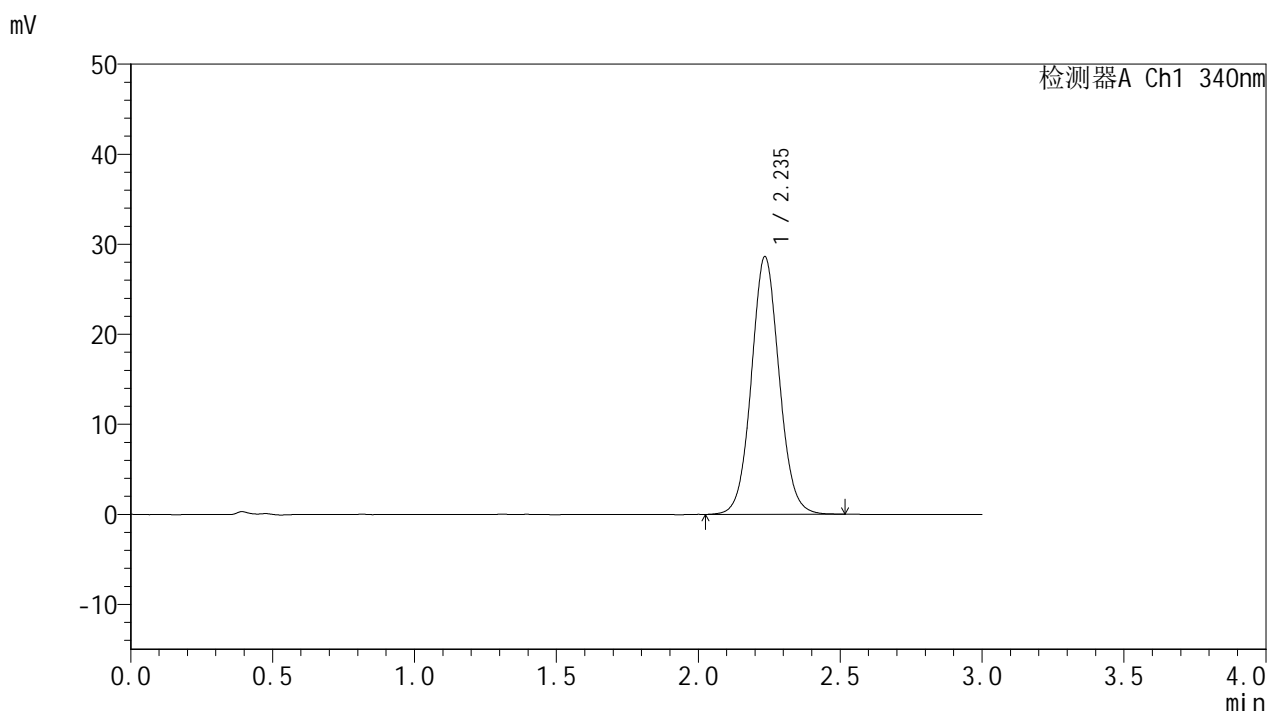


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-393-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:50:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	195334	100.000	28525	2541	1.065	--
总计		195334	100.000	28525			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

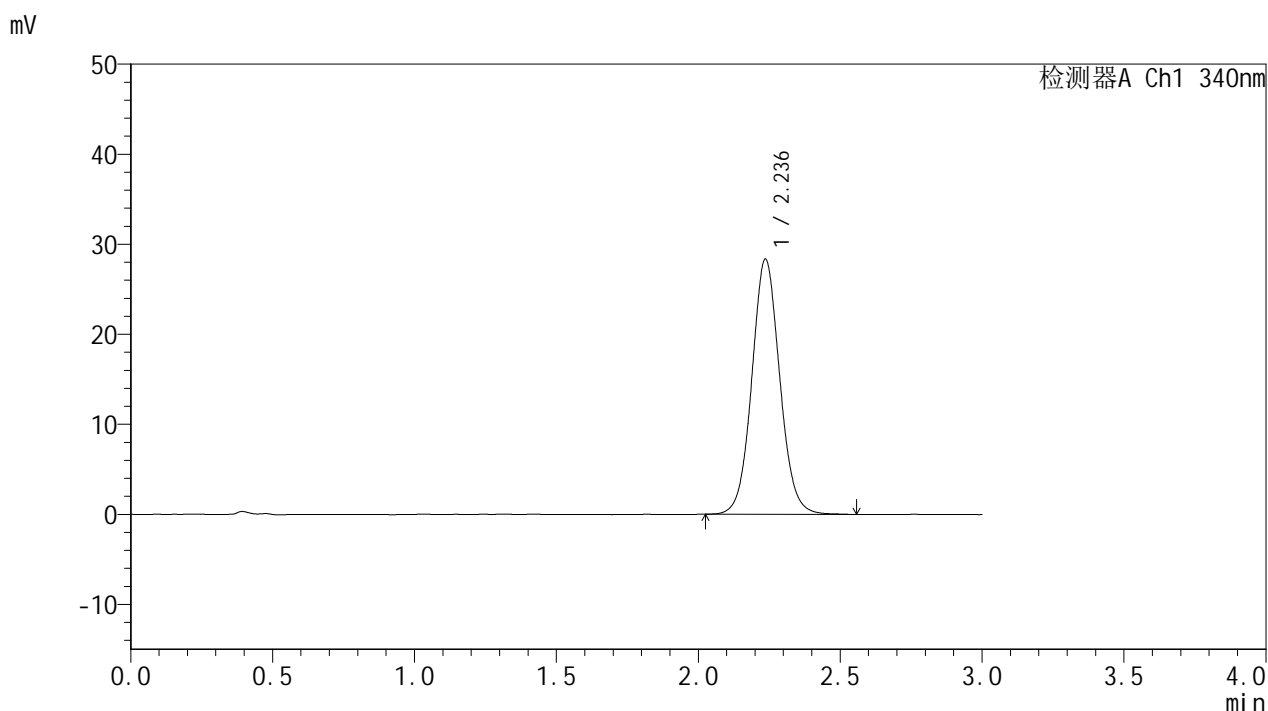


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-394-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:53:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

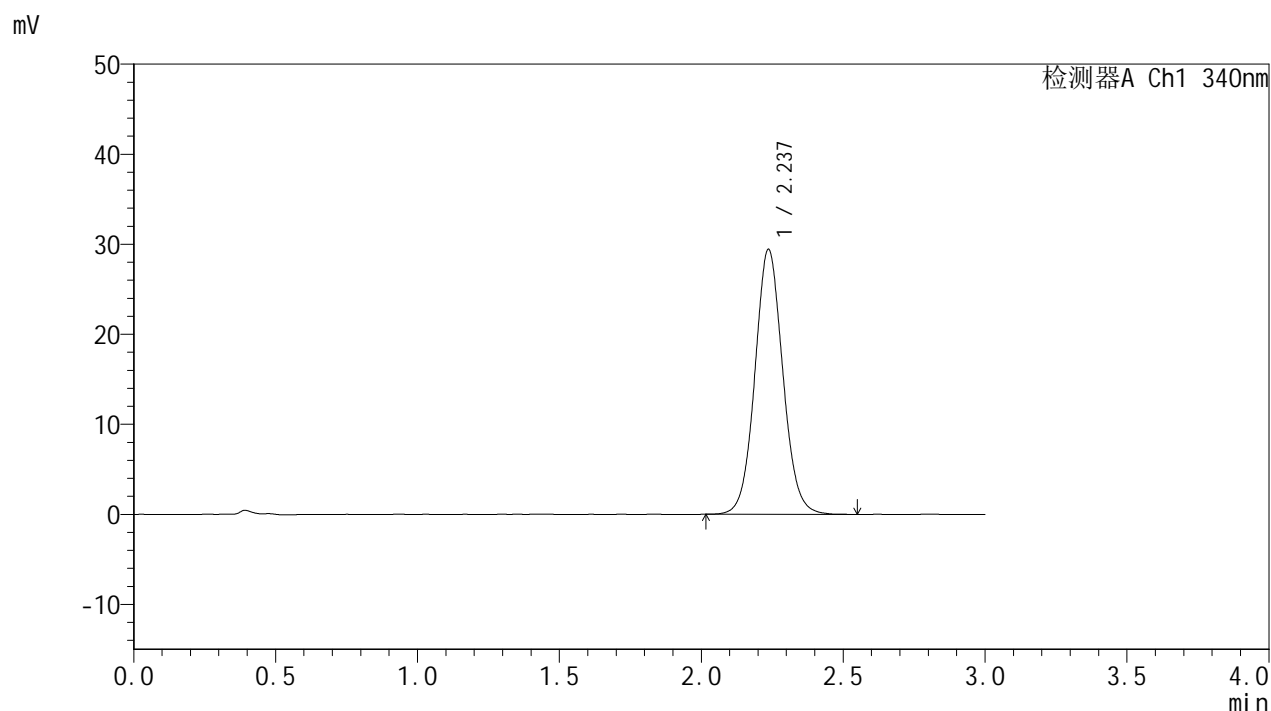
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	194036	100.000	28320	2527	1.067	--
总计		194036	100.000	28320			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-395-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:57:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	201532	100.000	29416	2526	1.070	--
总计		201532	100.000	29416			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

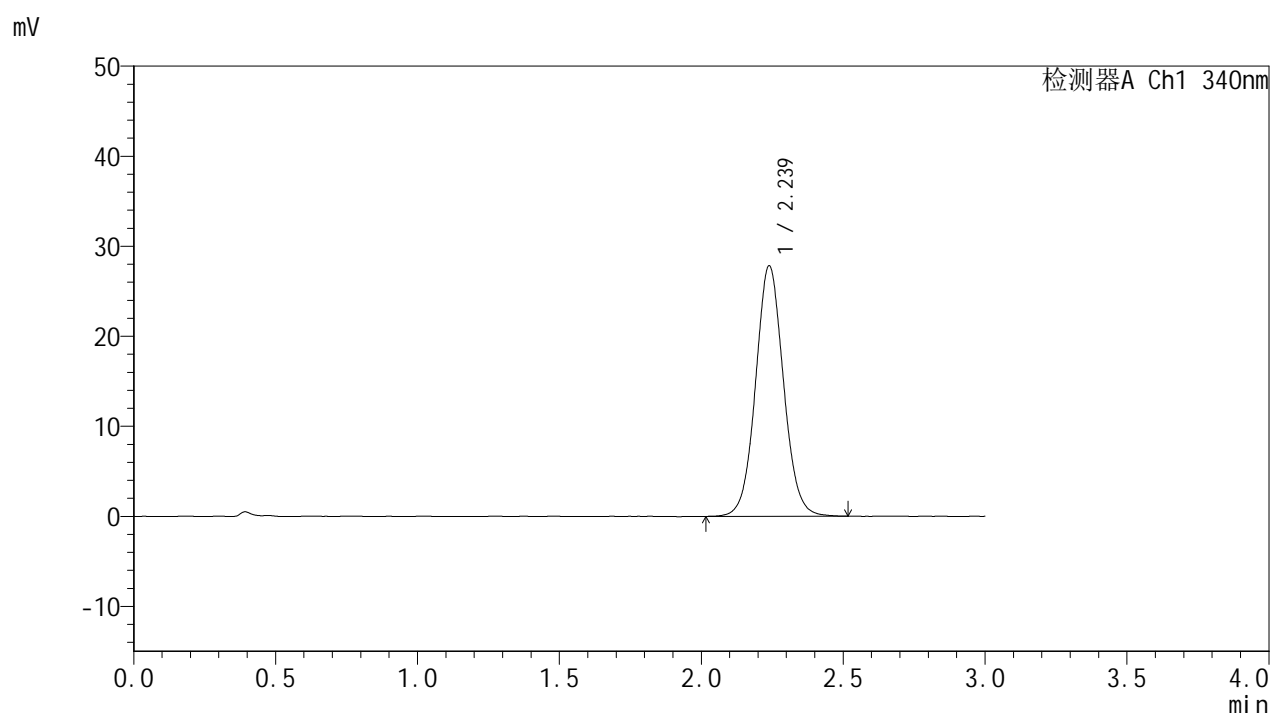


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-396-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 20:00:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

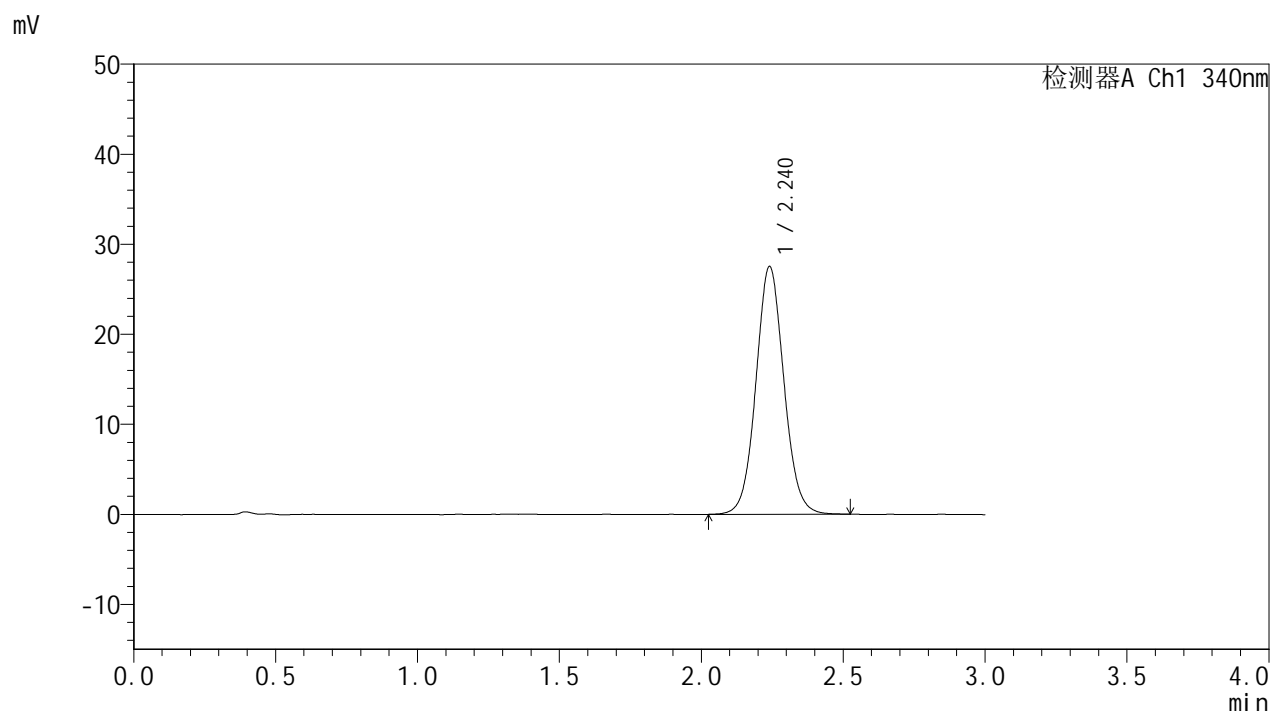
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	190351	100.000	27831	2536	1.061	--
总计		190351	100.000	27831			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-397-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 20:03:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	188617	100.000	27494	2525	1.065	--
总计		188617	100.000	27494			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

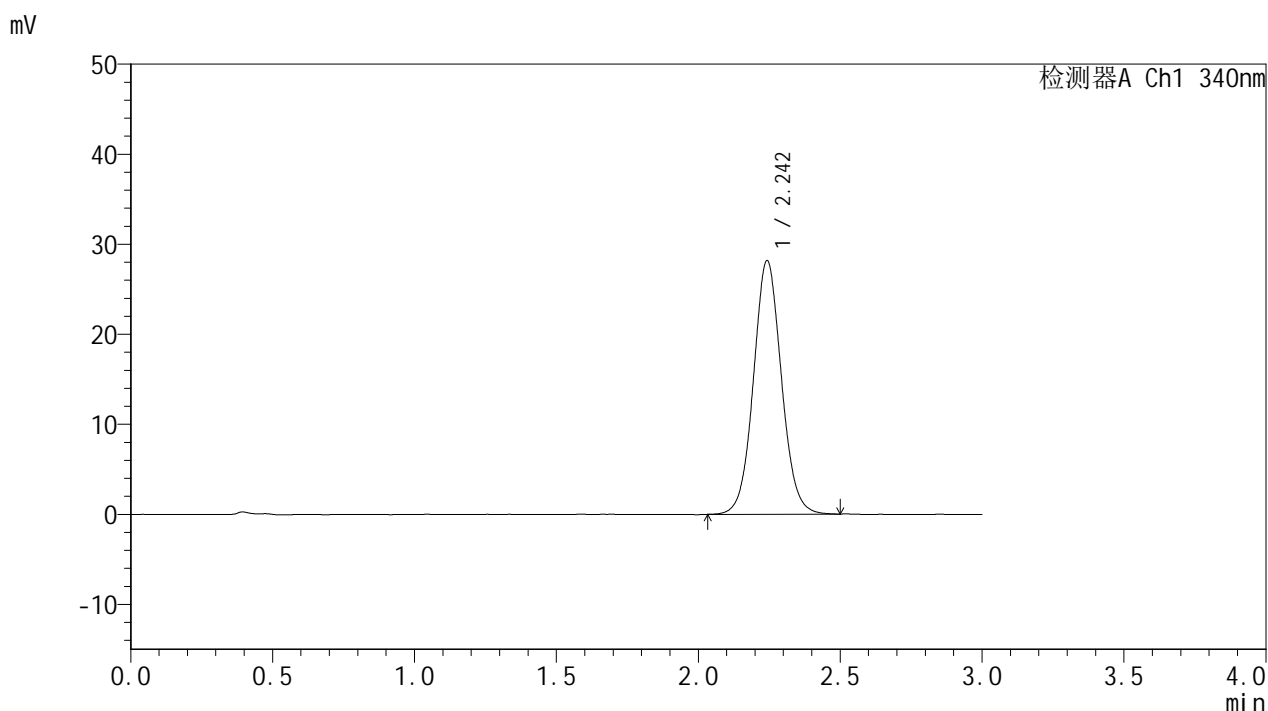


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-398-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 20:07:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

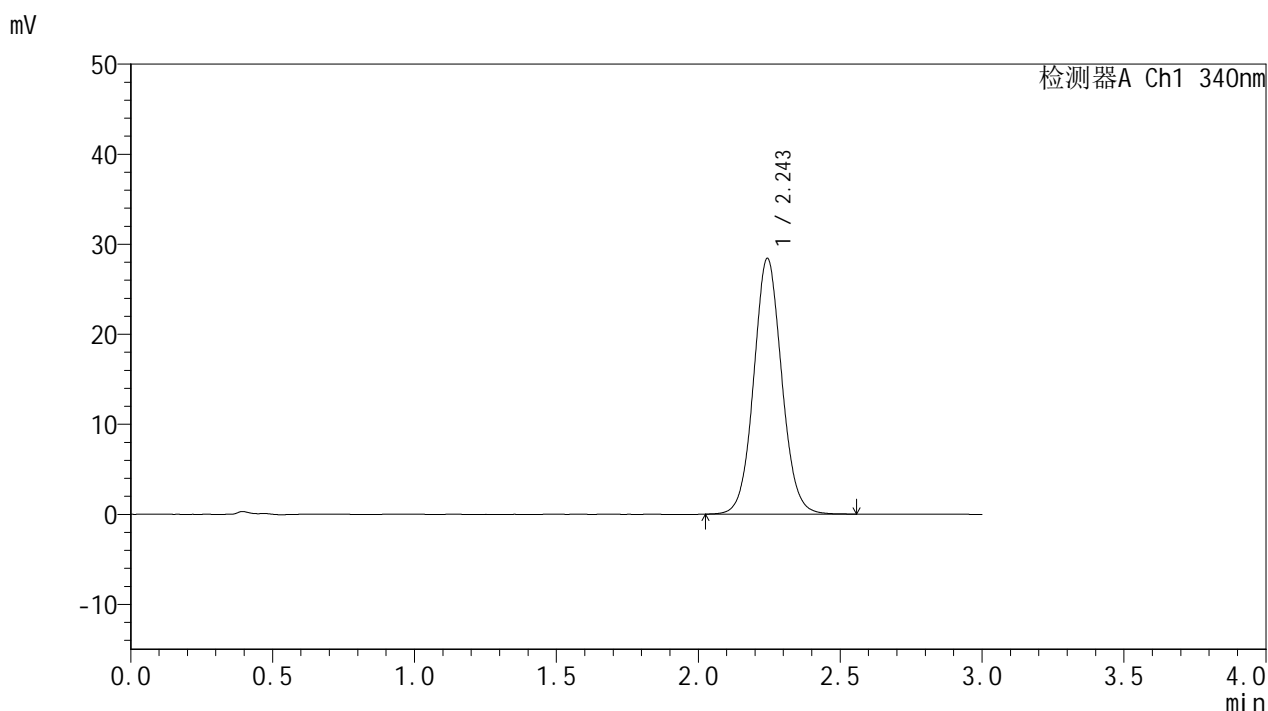
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	193206	100.000	28061	2528	1.062	--
总计		193206	100.000	28061			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-399-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 20:10:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	195115	100.000	28335	2524	1.065	--
总计		195115	100.000	28335			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

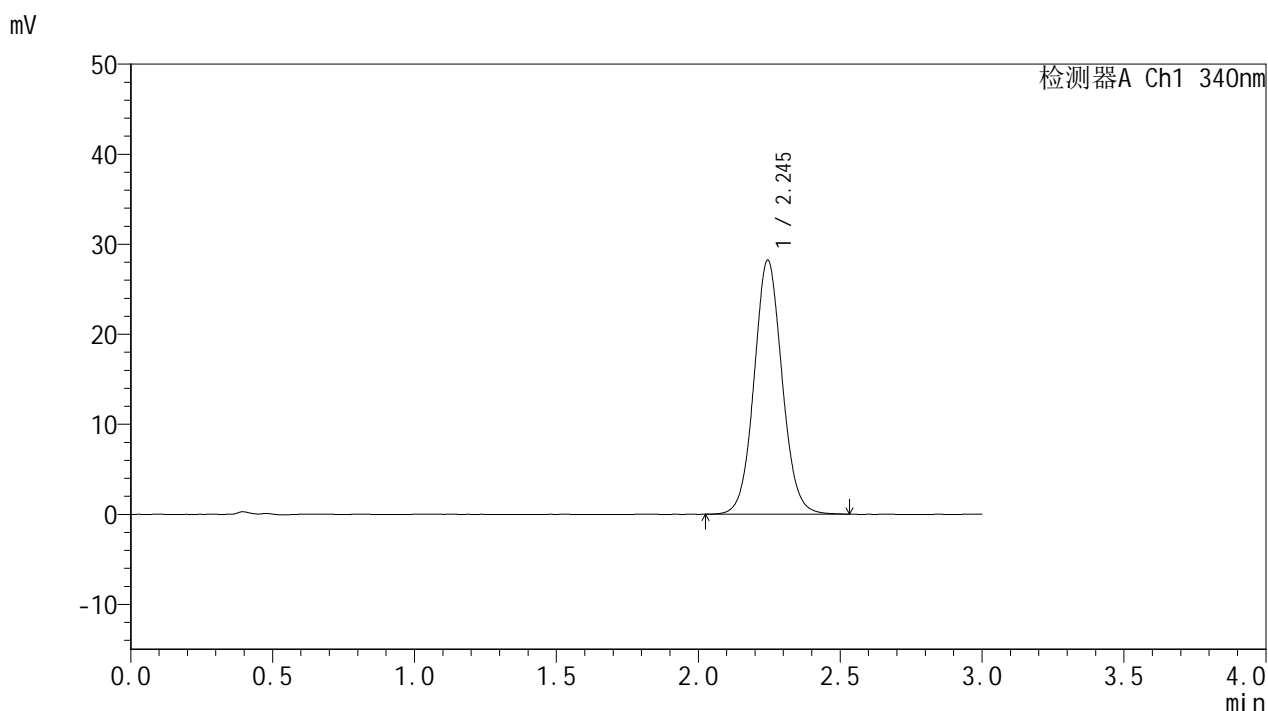


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-400-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 20:13:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	194037	100.000	28192	2522	1.064	--
总计		194037	100.000	28192			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

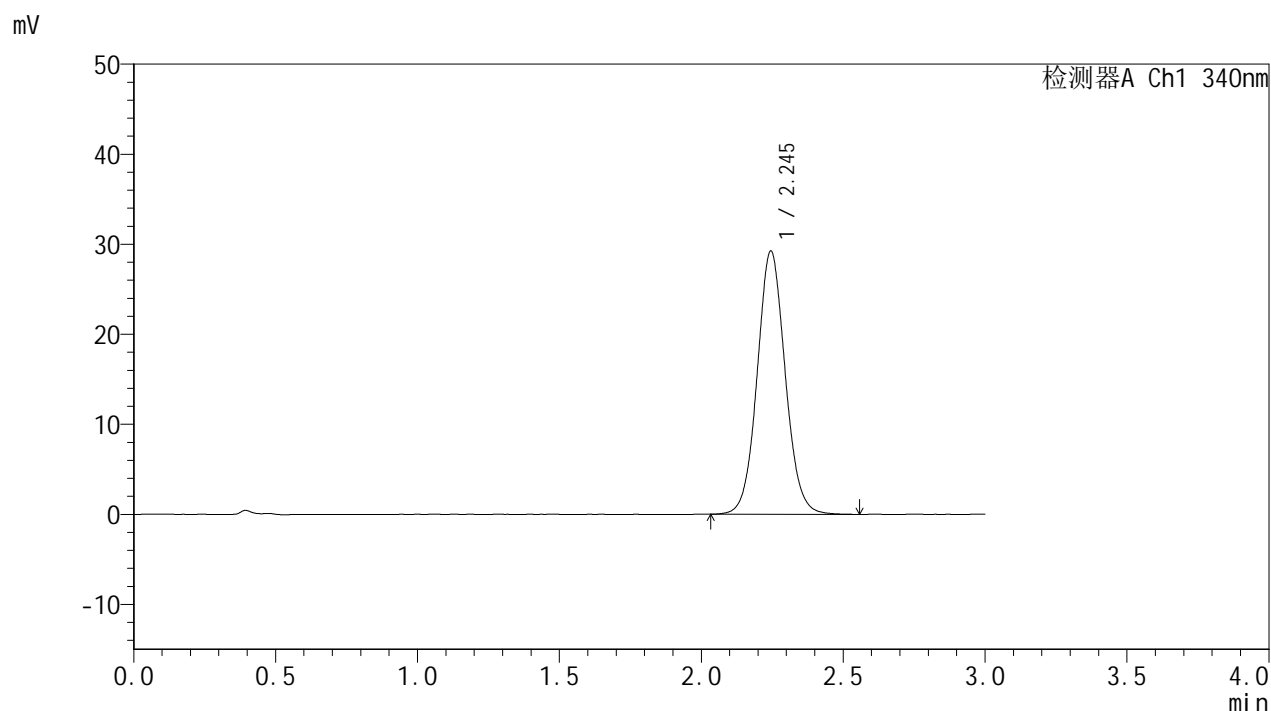


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-401-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 20:17:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	201043	100.000	29220	2527	1.067	--
总计		201043	100.000	29220			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

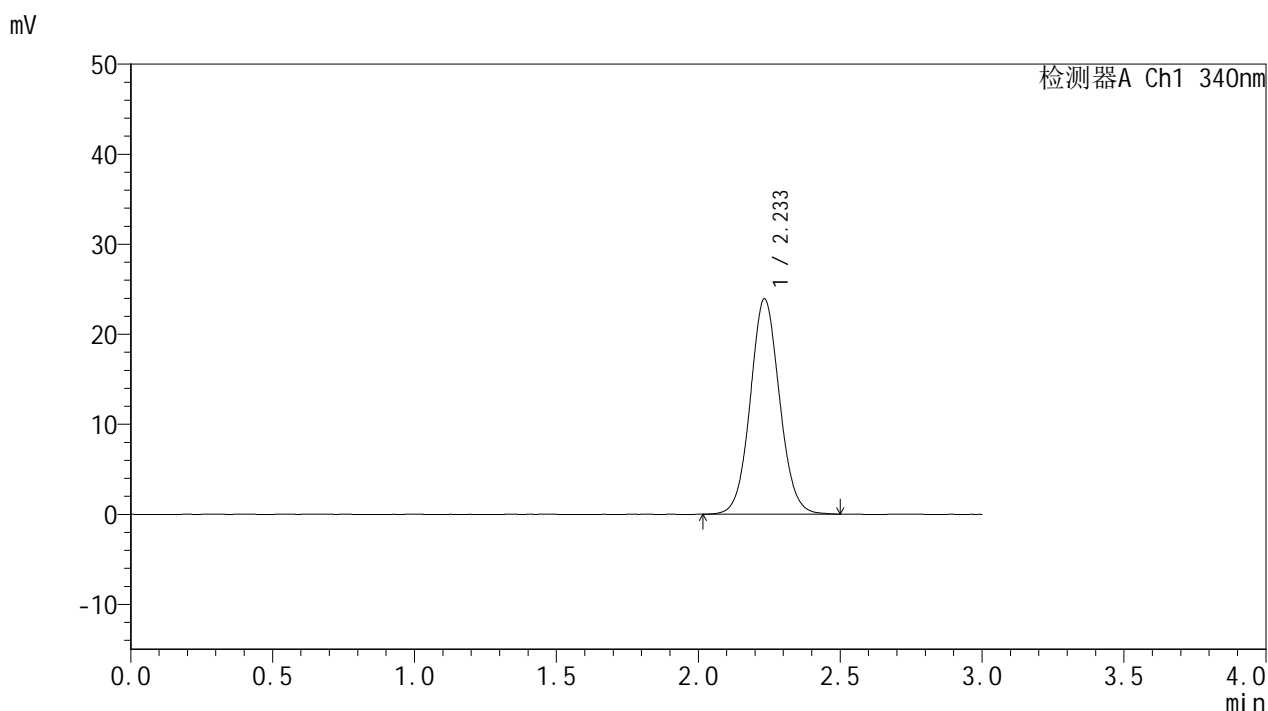


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-402-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 20:20:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

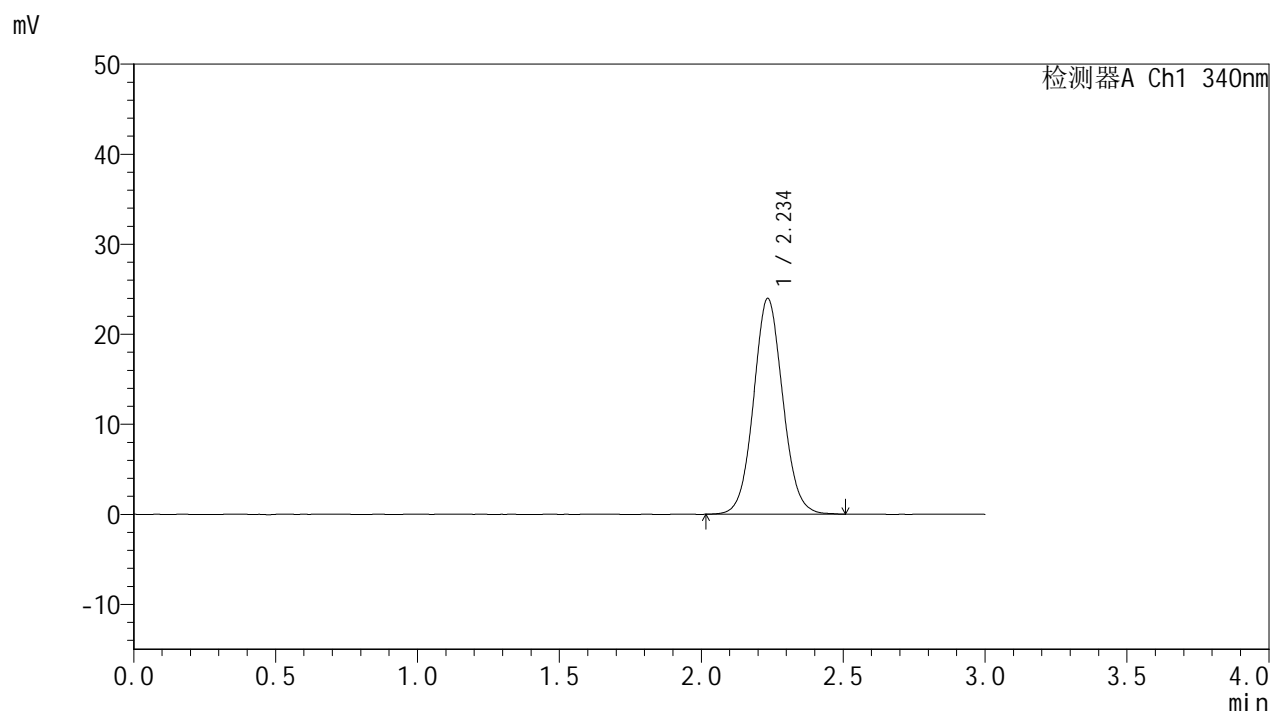
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	171515	100.000	23871	2284	1.066	--
总计		171515	100.000	23871			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-403-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 20:24:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	172074	100.000	23874	2285	1.068	--
总计		172074	100.000	23874			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2