



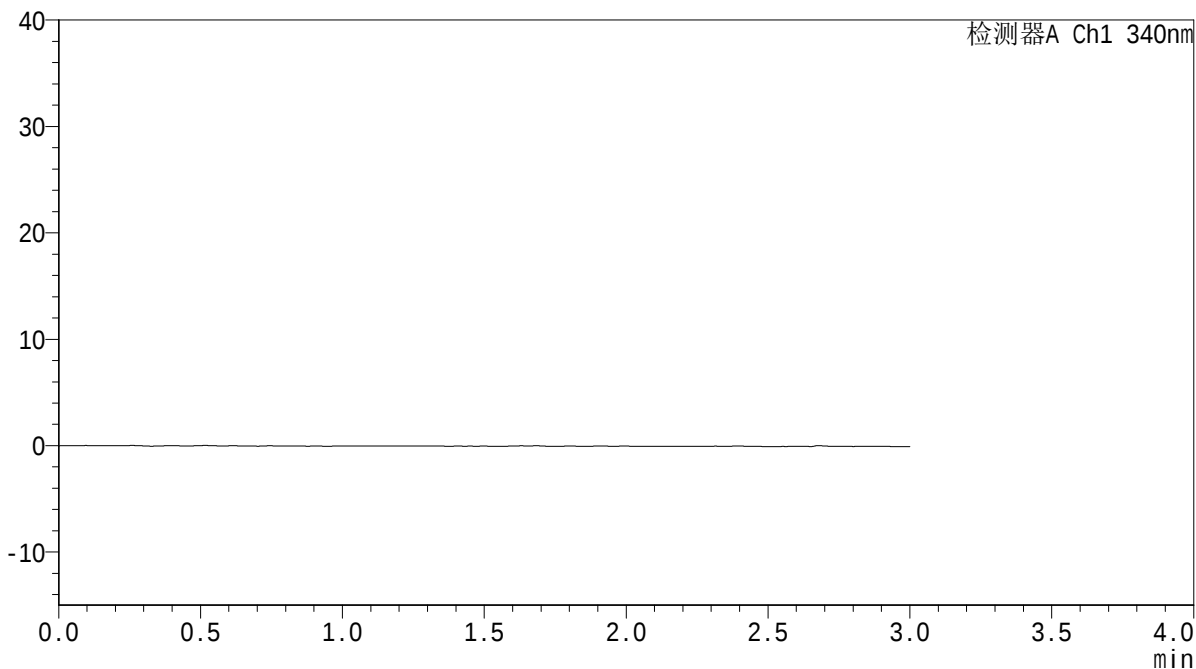
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-163-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/03/08 16:53:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:49:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

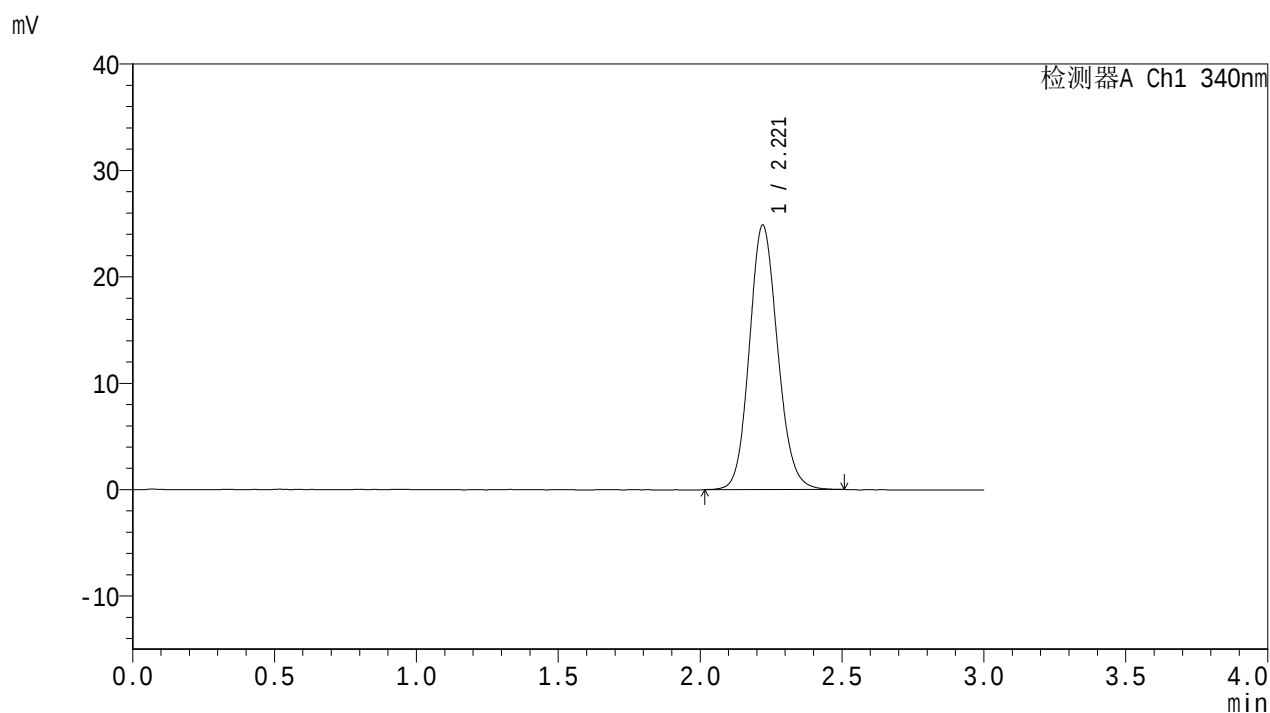


YMP-4103

<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 - 31-9/31-164-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 16:57:09 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:49:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	172356	100.000	24872	2411	1.124	--
总计		172356	100.000	24872			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-165-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/08 17:00:32

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:49:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

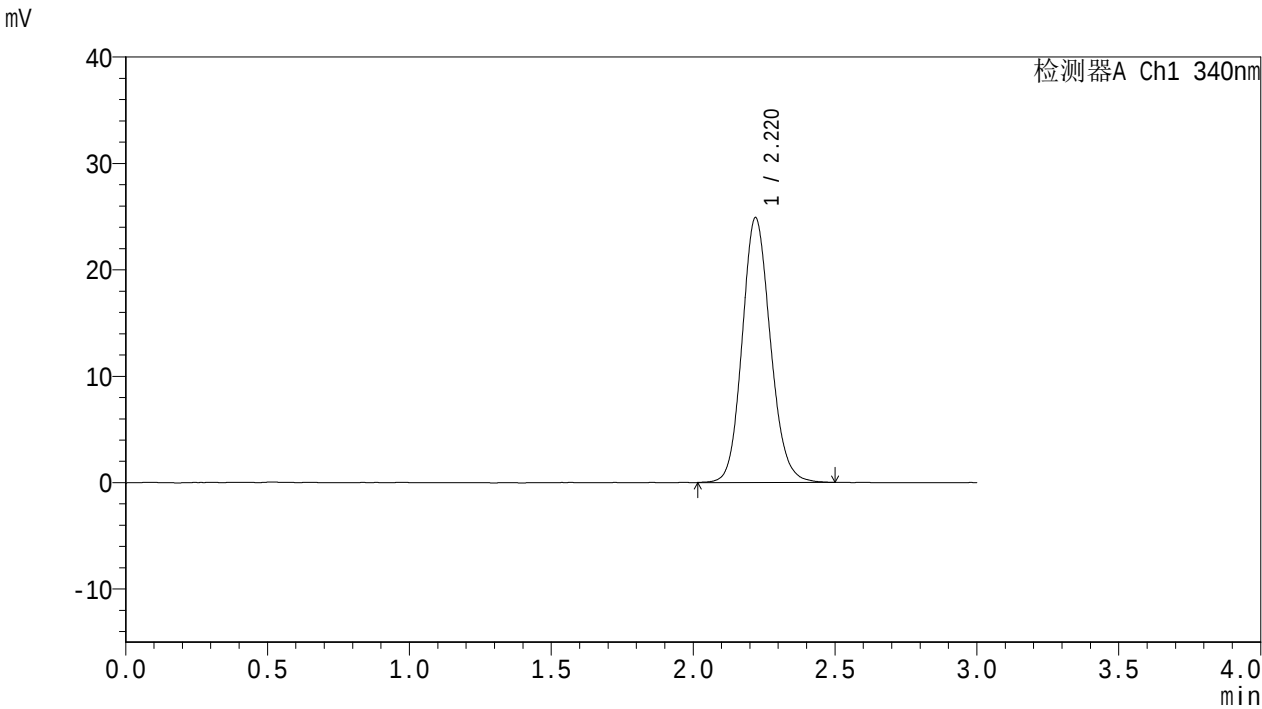
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	172569	100.000	24887	2416	1.130	--
总计		172569	100.000	24887			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

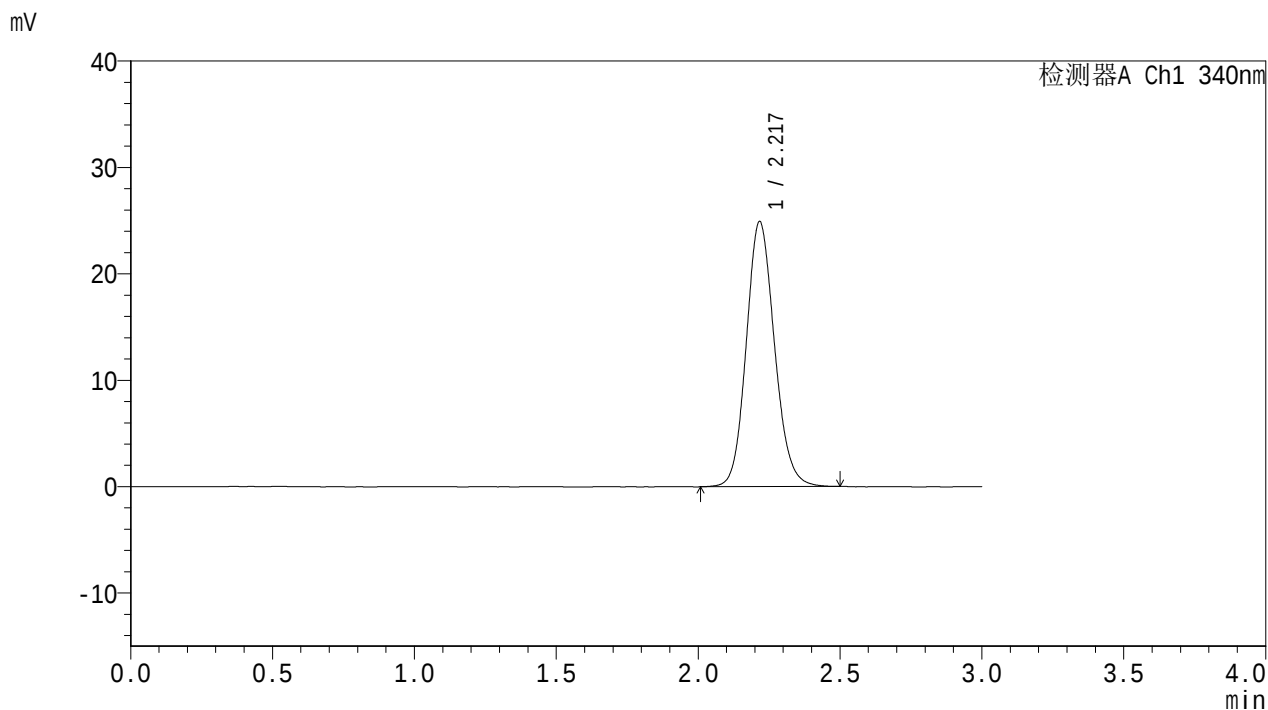


YMP-4103

<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 - 31-9/31-166-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 17:03:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:49:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	172665	100.000	24865	2408	1.128	--
总计		172665	100.000	24865			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

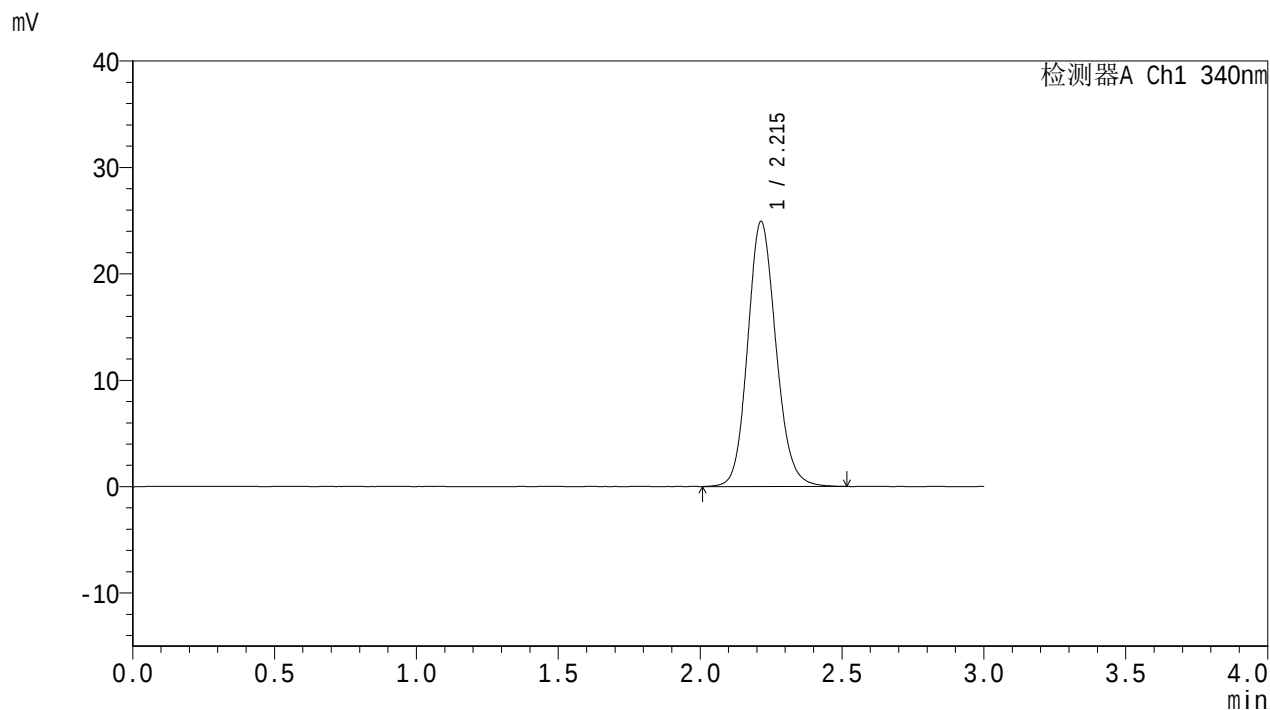


YMP-4103

<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 - 31-9/31-167-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 17:07:18 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:49:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	172911	100.000	24918	2409	1.131	--
总计		172911	100.000	24918			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

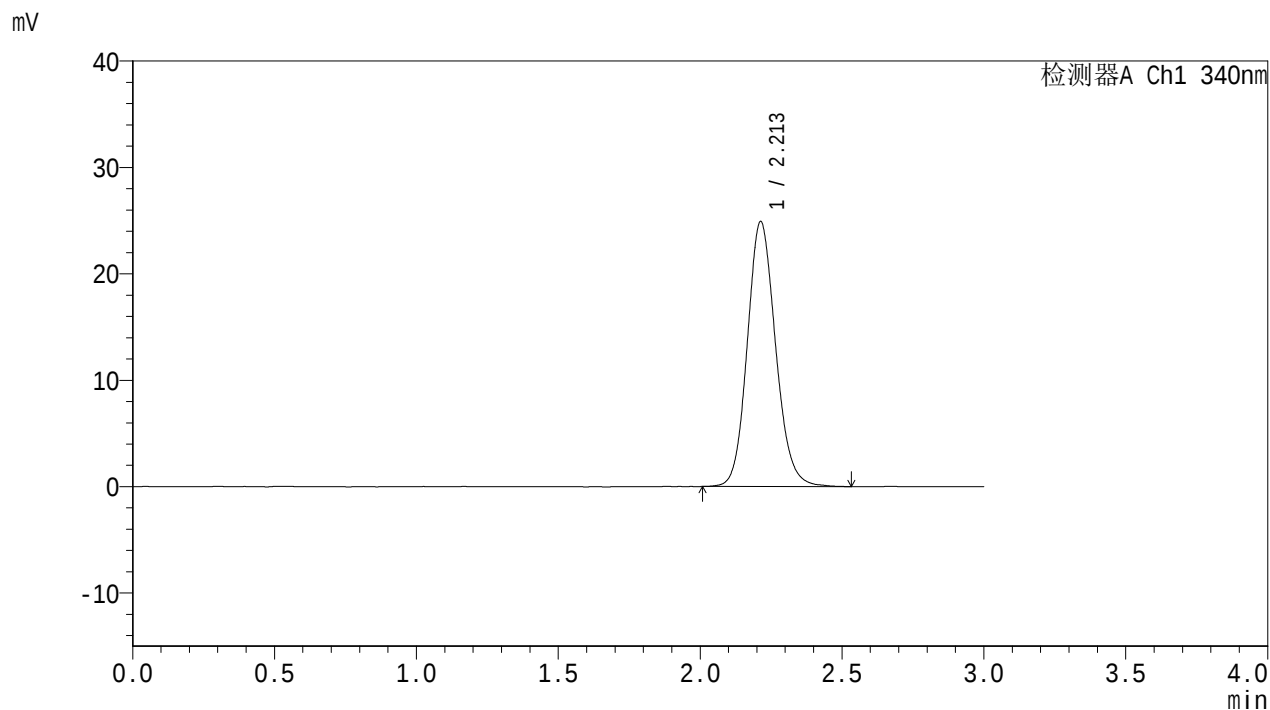


YMP-4103

<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 - 31-9/31-168-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 17:10:41 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:49:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	172706	100.000	24917	2408	1.129	--
总计		172706	100.000	24917			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

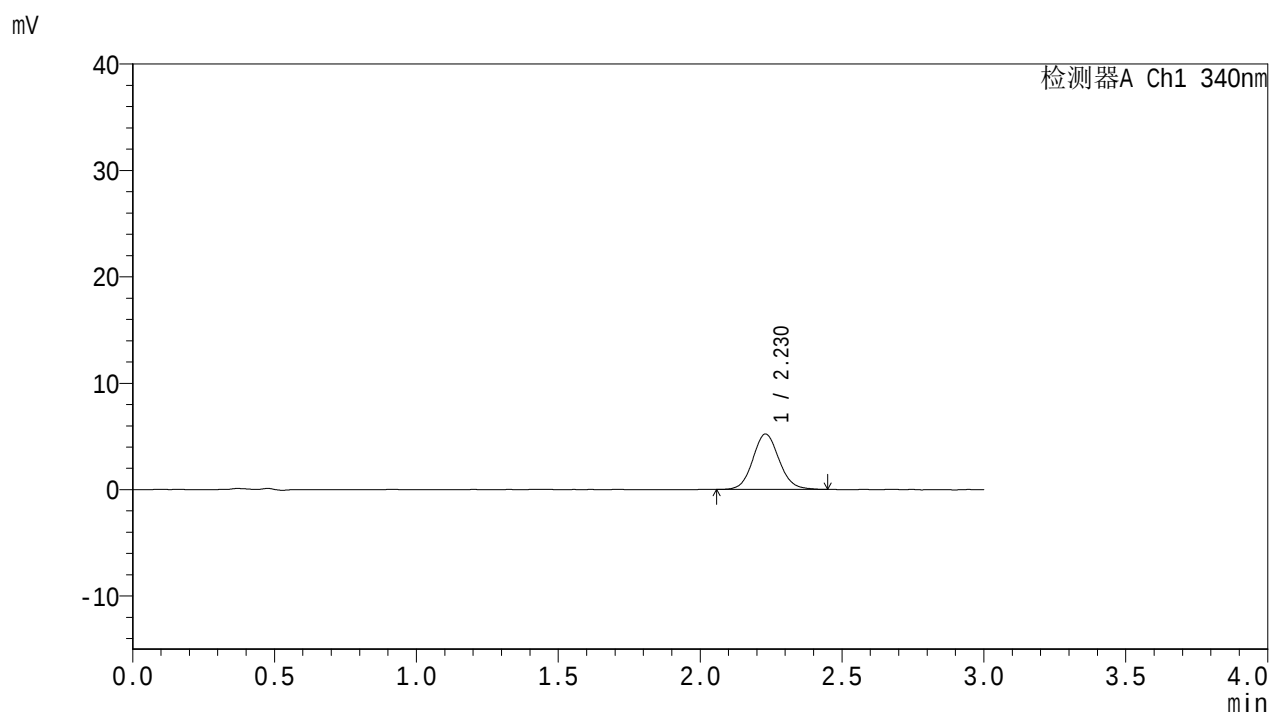


YMP-4103

<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 - 31-9/31-169-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 17:14:02 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:49:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	33625	100.000	5215	2809	1.092	--
总计		33625	100.000	5215			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

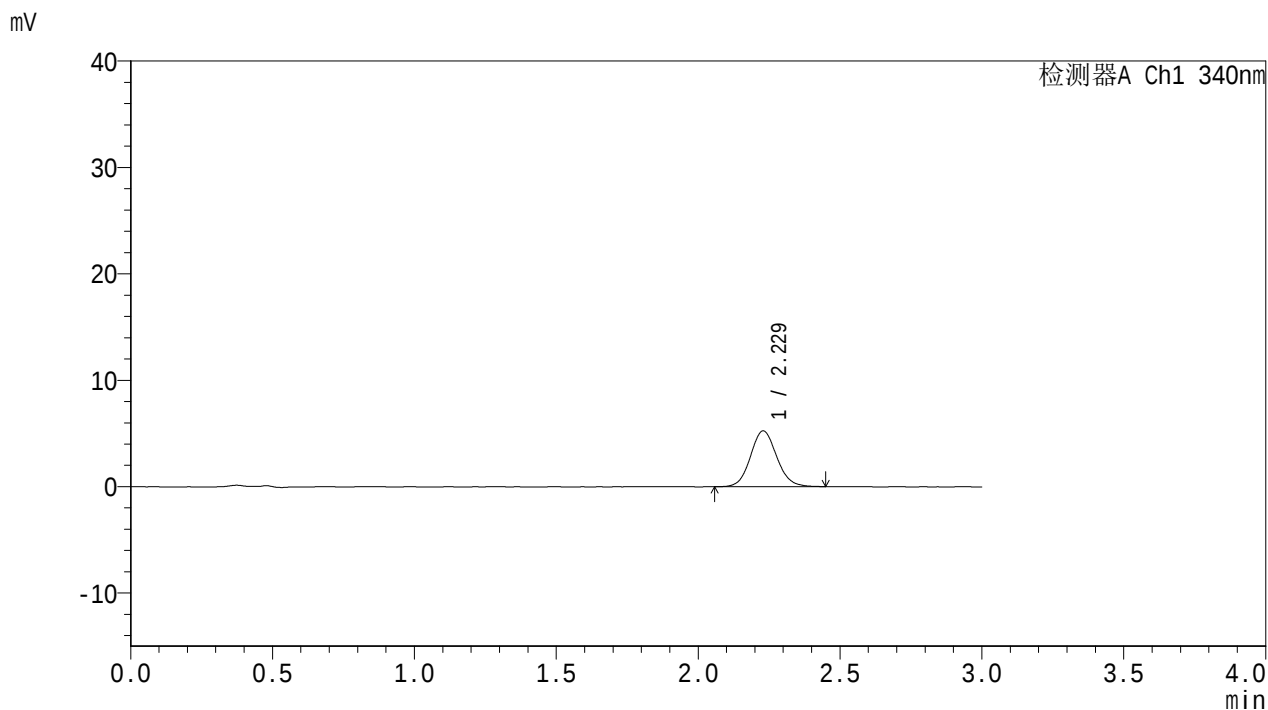


YMP-4103

<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 - 31-9/31-170-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 17:17:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:49:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	33865	100.000	5245	2809	1.097	--
总计		33865	100.000	5245			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

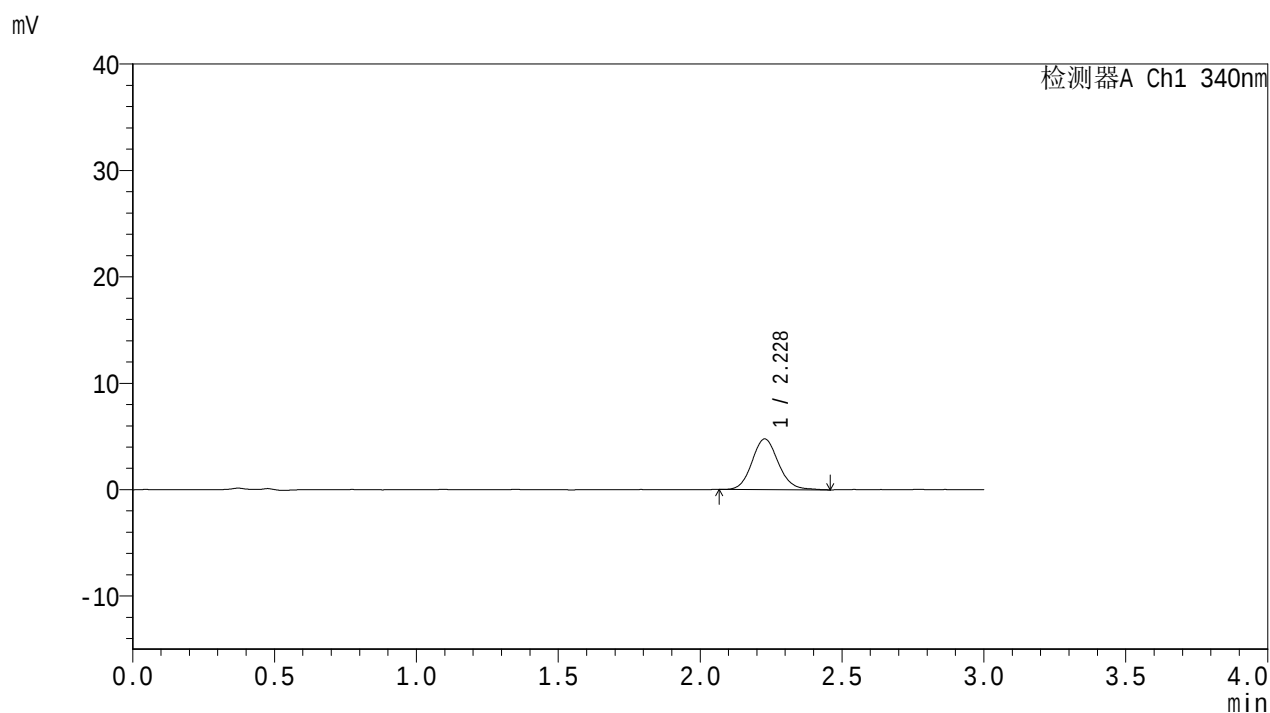


YMP-4103

<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 - 31-9/31-171-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 17:20:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:49:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	30879	100.000	4760	2808	1.109	--
总计		30879	100.000	4760			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

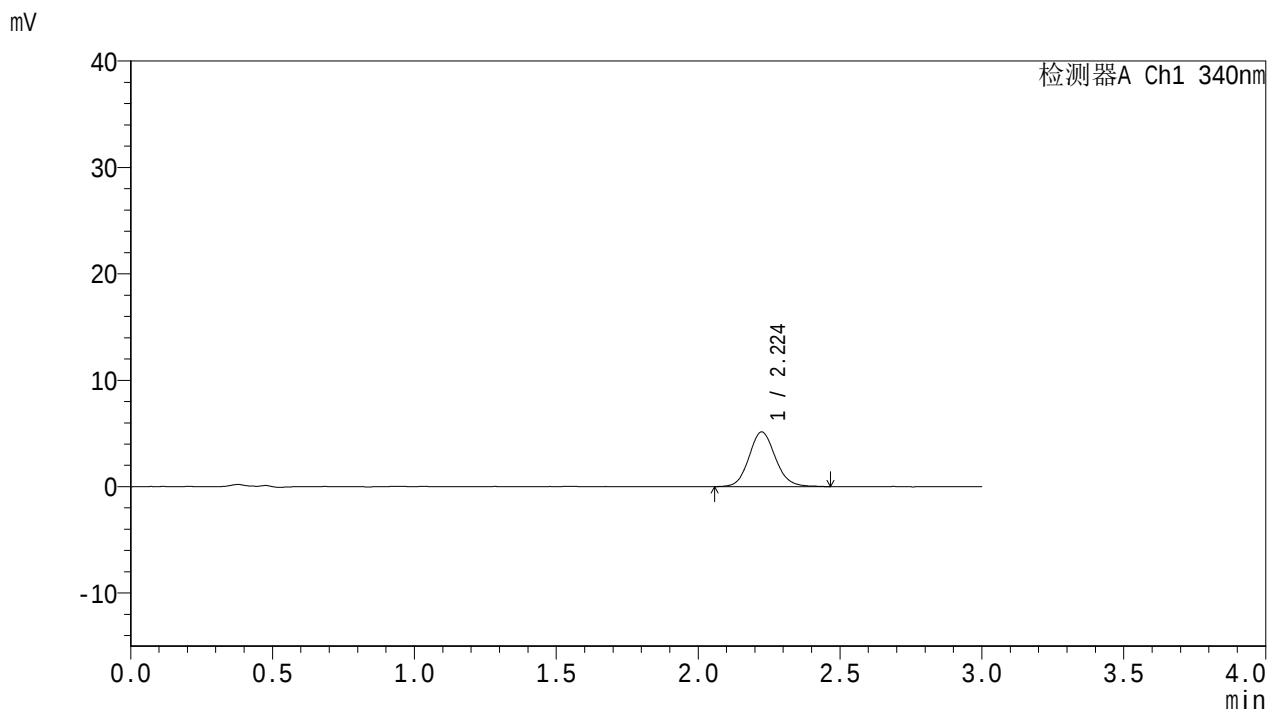


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-172-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 17:24:09 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:49:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	33437	100.000	5147	2762	1.109	--
总计		33437	100.000	5147			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

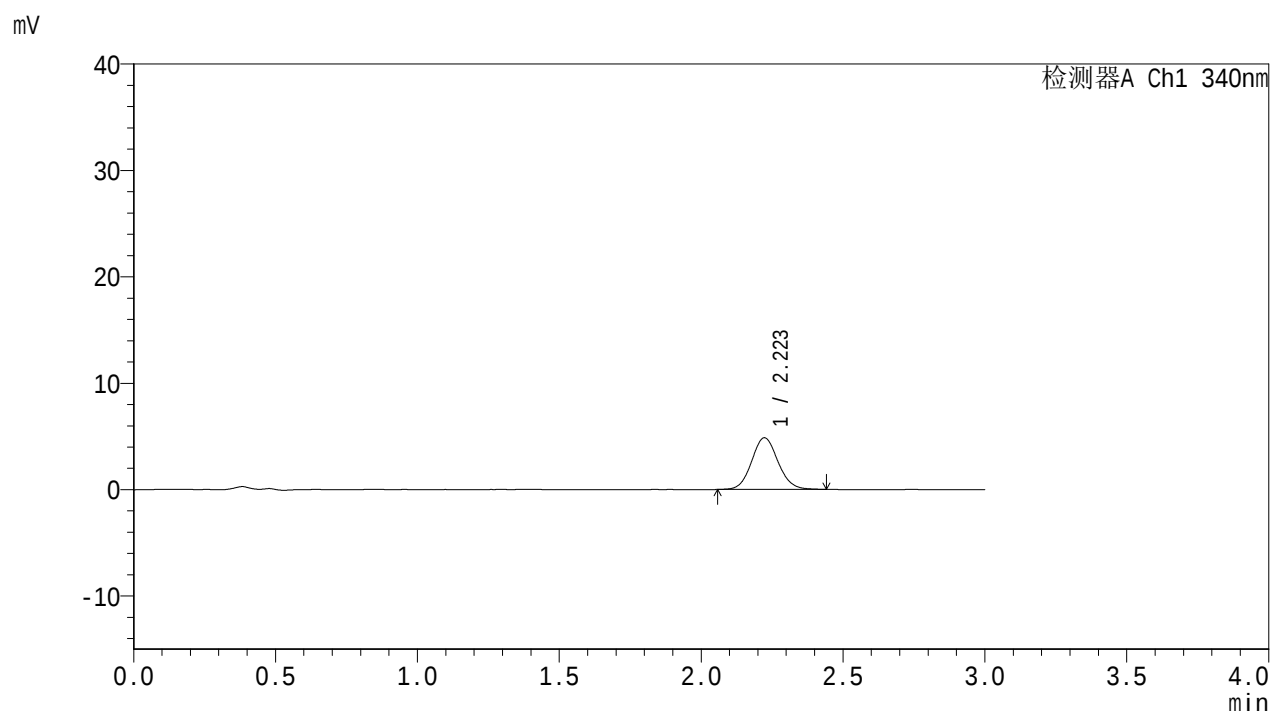


YMP-4103

<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 - 31-9/31-173-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 17:27:31 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:49:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	31388	100.000	4855	2769	1.086	--
总计		31388	100.000	4855			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

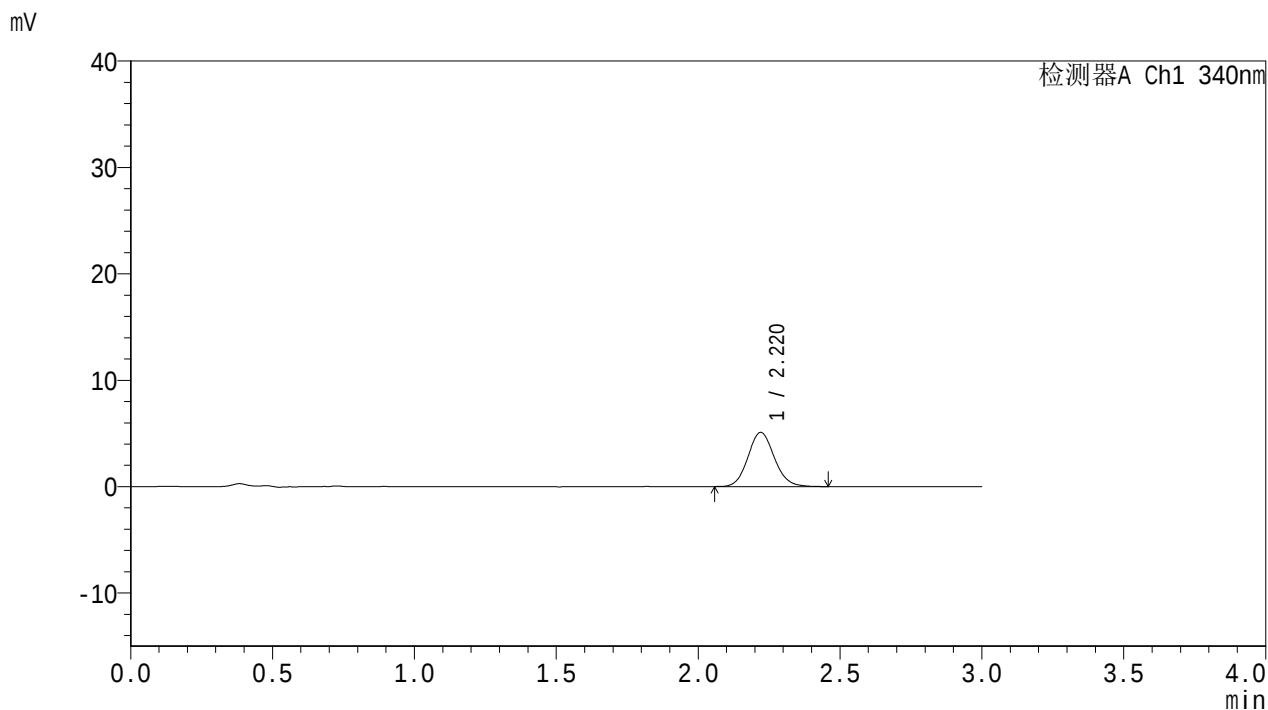


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-174-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 17:30:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:49:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	33141	100.000	5105	2748	1.099	--
总计		33141	100.000	5105			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

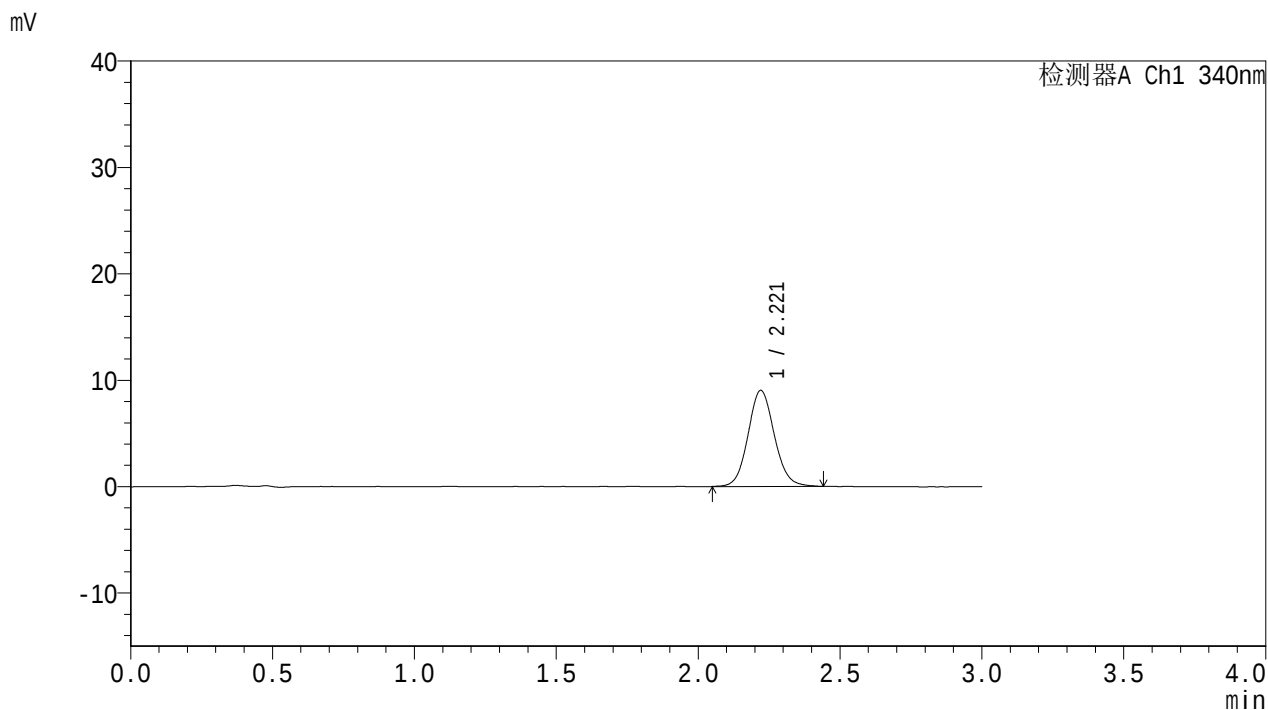


YMP-4103

<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 - 31-9/31-175-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 17:34:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:49:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	58300	100.000	9043	2796	1.093	--
总计		58300	100.000	9043			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

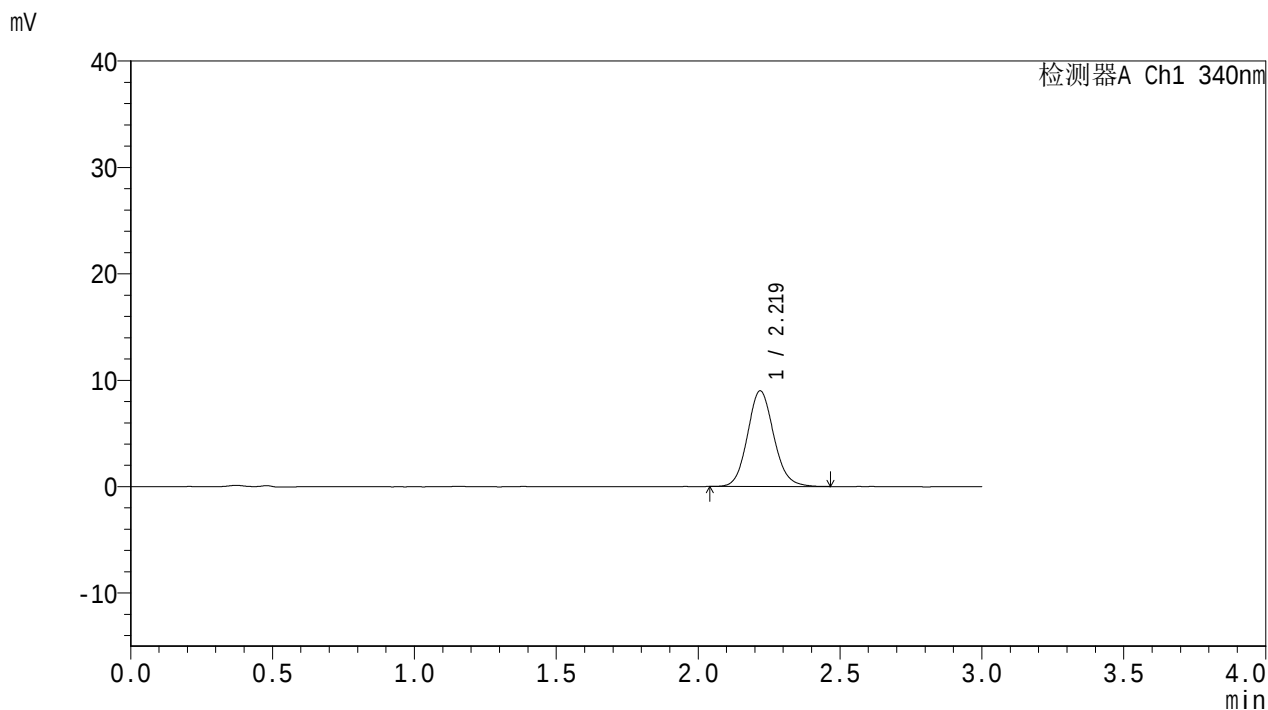


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-176-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 17:37:37 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:49:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	57892	100.000	8975	2806	1.111	--
总计		57892	100.000	8975			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

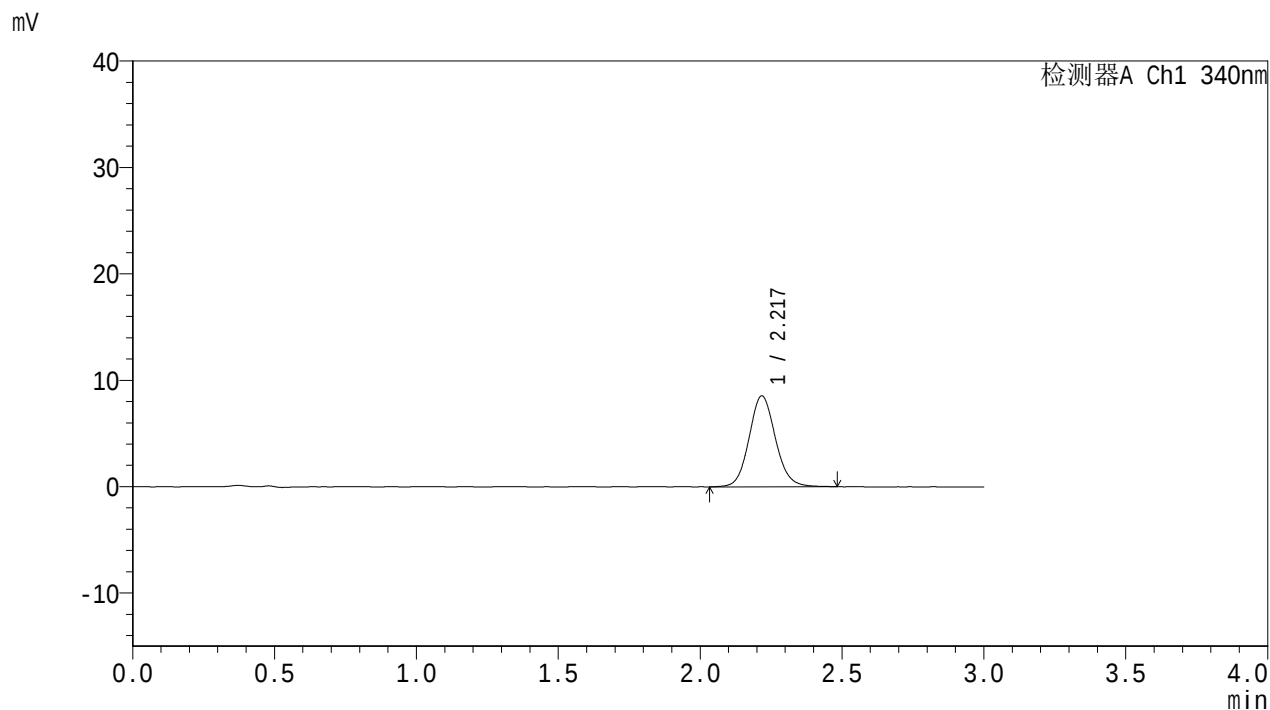


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-177-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 17:40:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:49:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	55331	100.000	8512	2776	1.096	--
总计		55331	100.000	8512			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

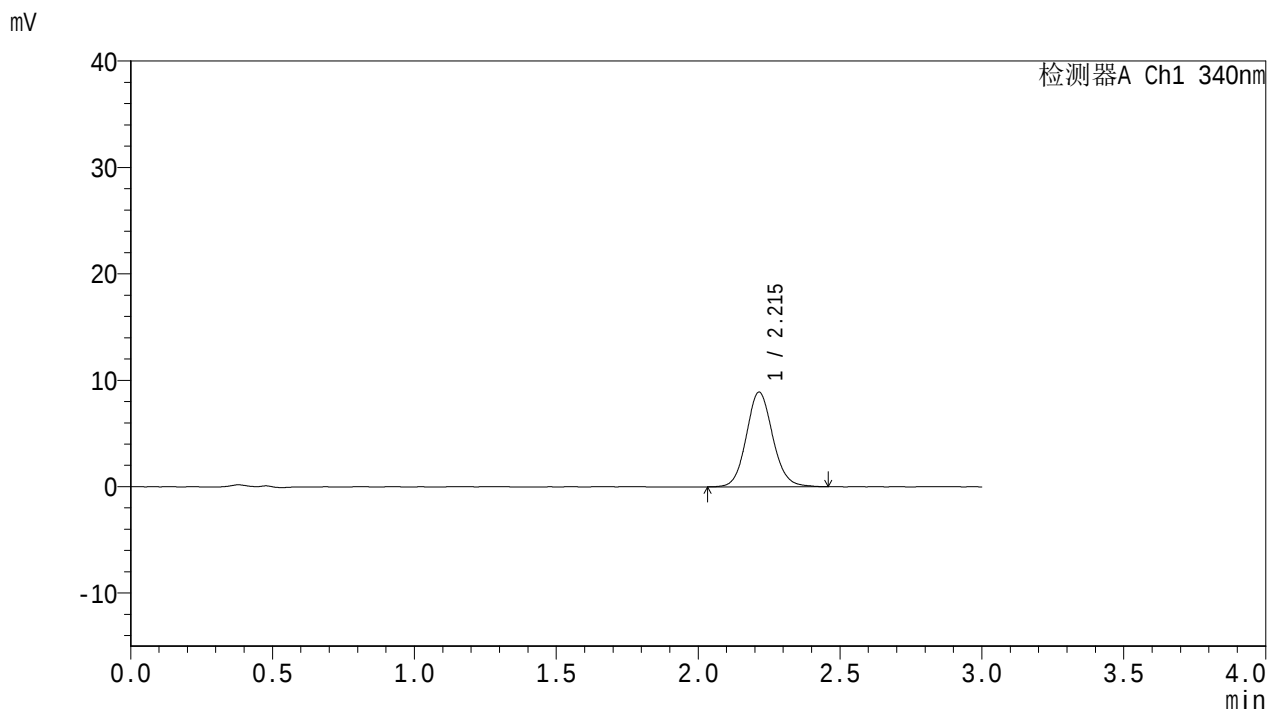


YMP-4103

<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 - 31-9/31-178-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 17:44:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:49:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	57747	100.000	8902	2780	1.100	--
总计		57747	100.000	8902			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

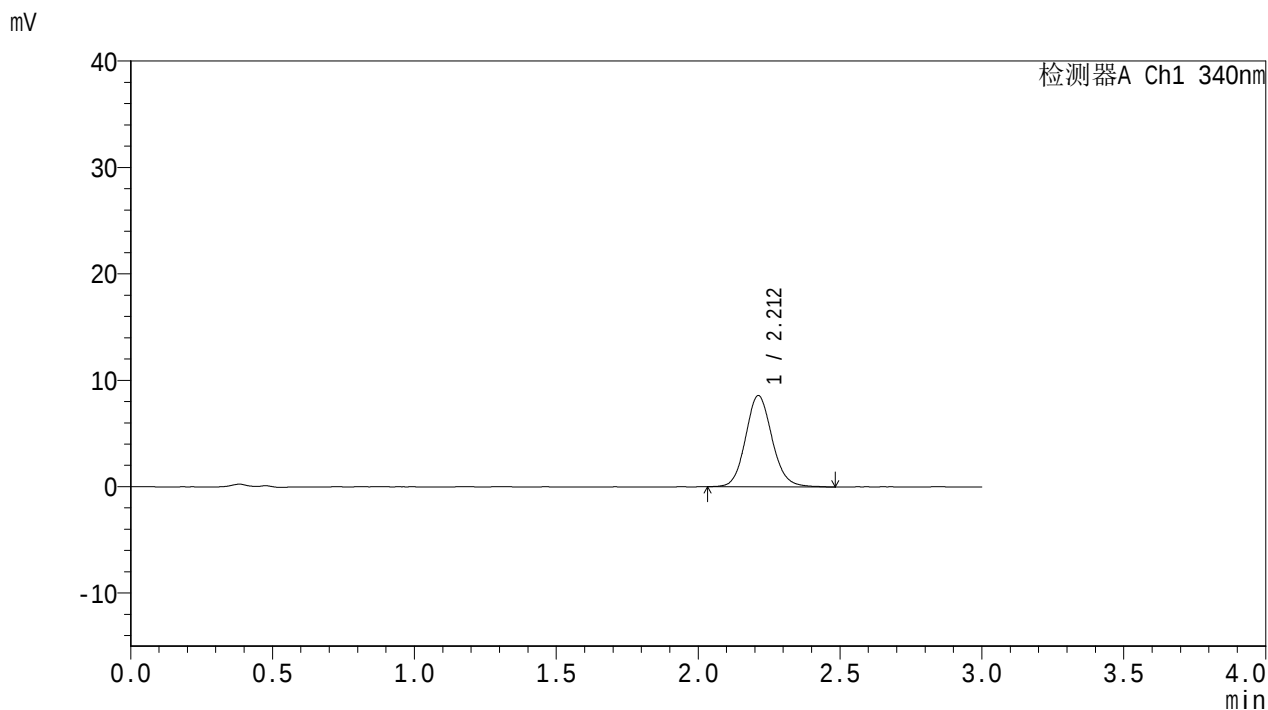


YMP-4103

<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 - 31-9/31-179-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 17:47:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:49:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	55894	100.000	8582	2762	1.112	--
总计		55894	100.000	8582			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

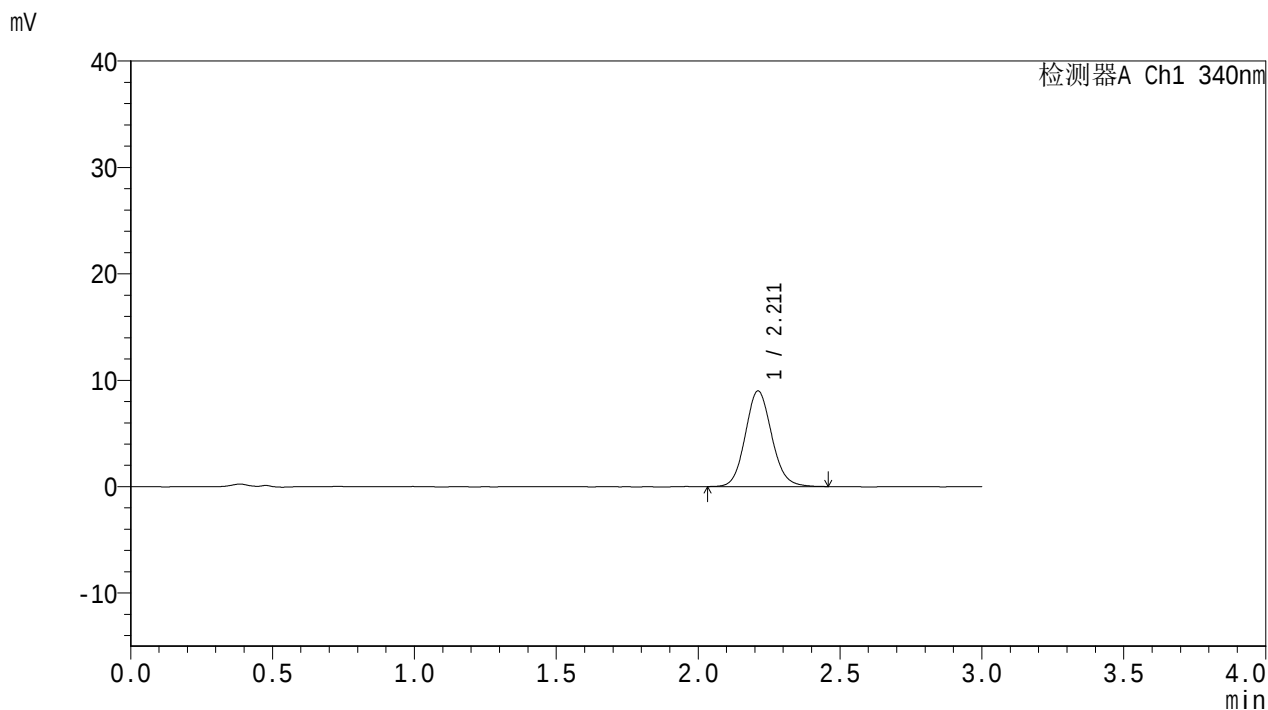


YMP-4103

<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 - 31-9/31-180-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 17:51:02 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:49:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	58327	100.000	8983	2741	1.104	--
总计		58327	100.000	8983			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-181-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/08 17:54:25

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:49:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

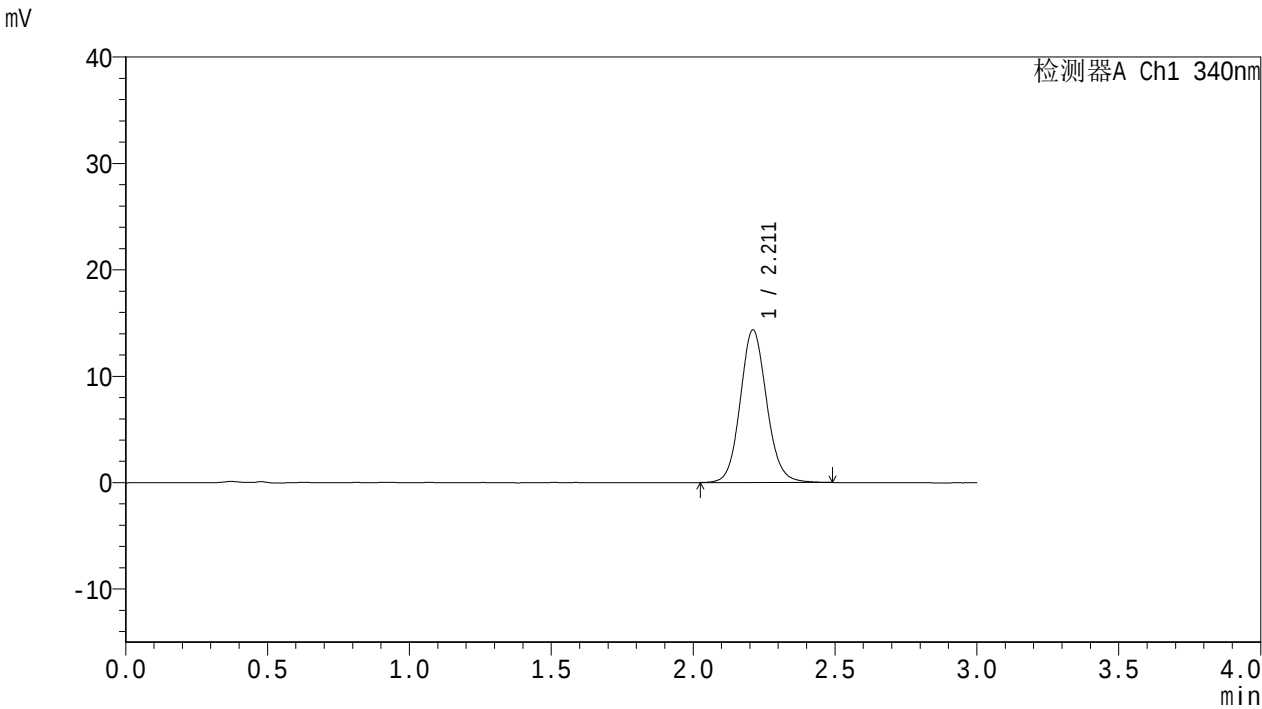
波长: 340nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	92860	100.000	14327	2772	1.101	--
总计		92860	100.000	14327			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-182-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/08 17:57:46

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:49:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

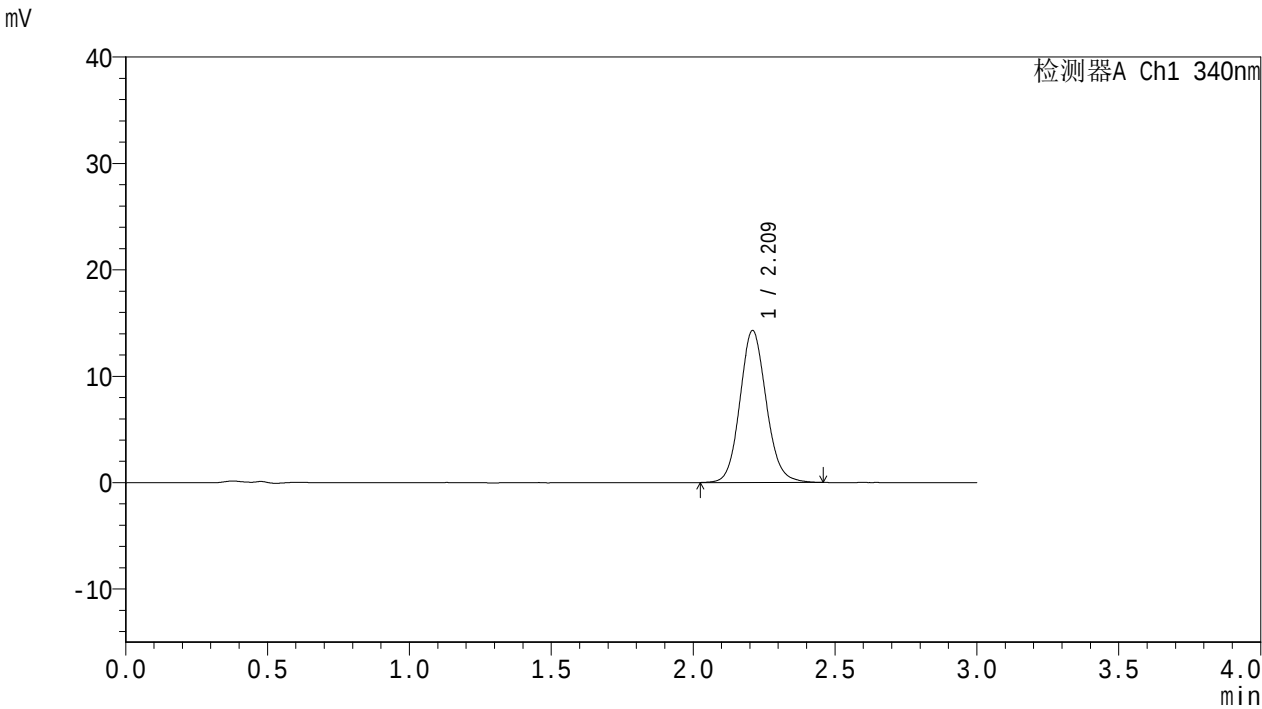
波长: 340nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	92277	100.000	14226	2782	1.109	--
总计		92277	100.000	14226			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

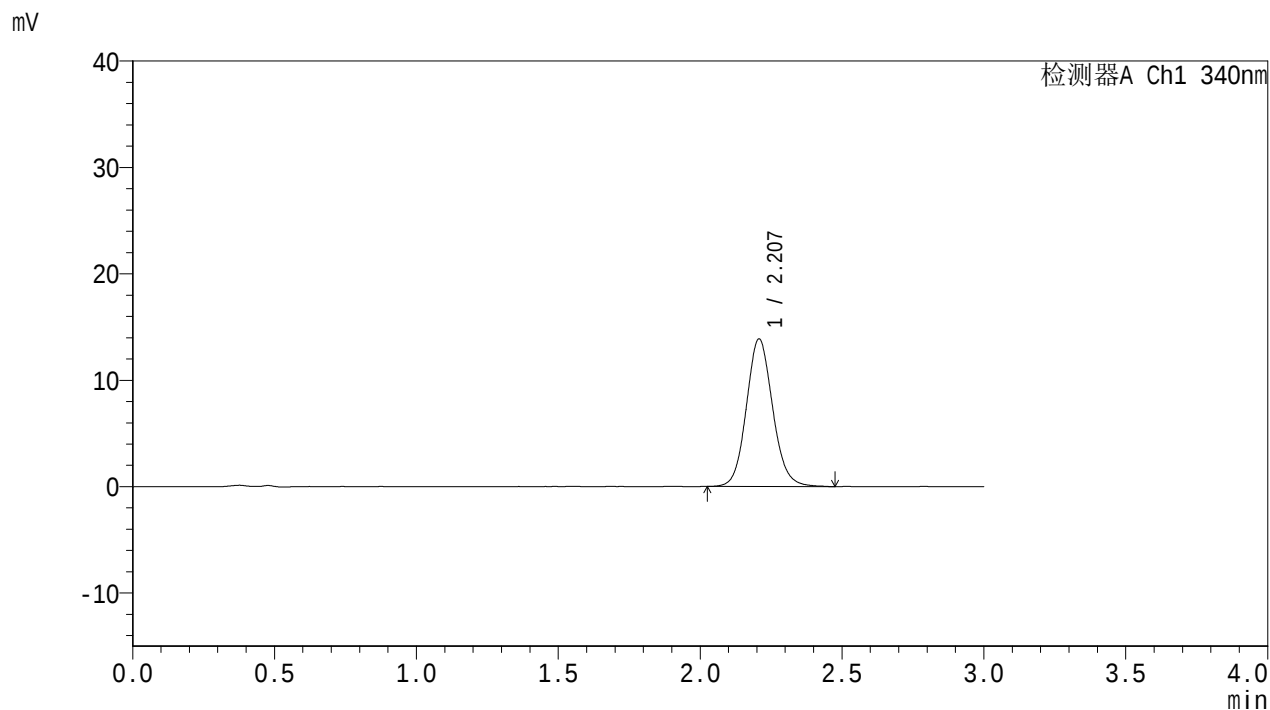


YMP-4103

<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 - 31-9/31-183-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 18:01:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:49:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	89498	100.000	13845	2779	1.106	--
总计		89498	100.000	13845			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1



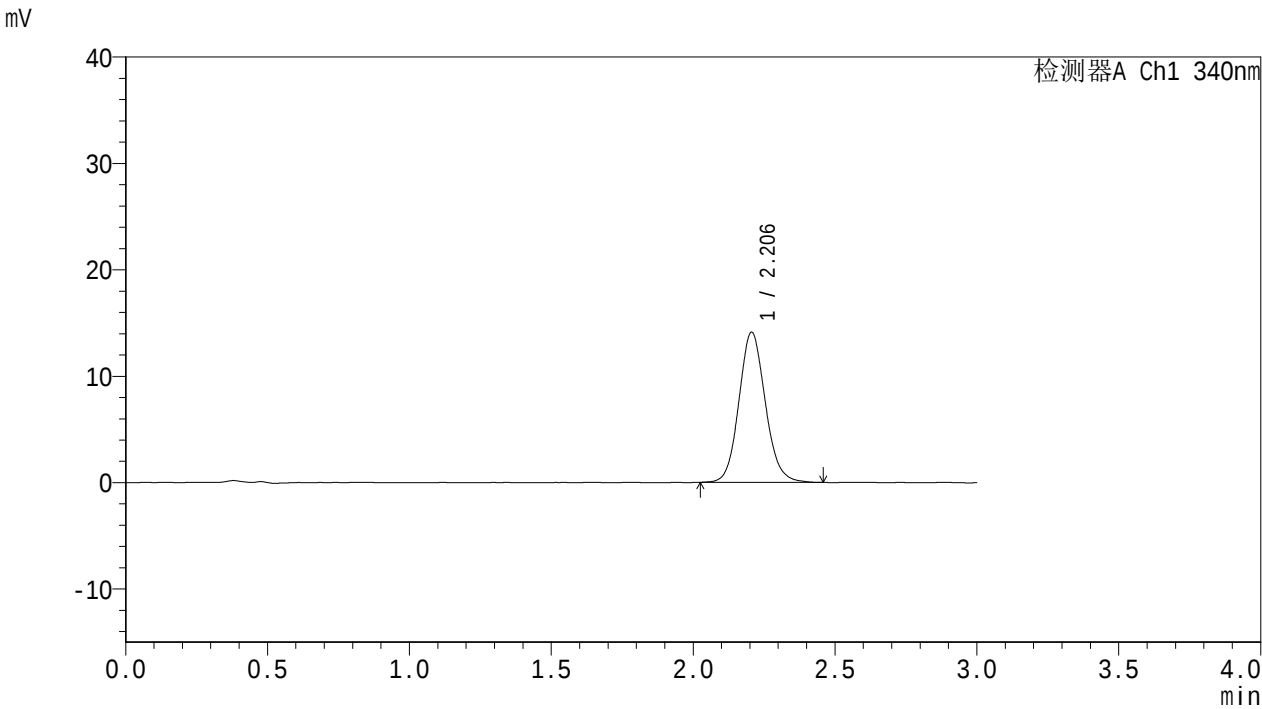
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-184-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 18:04:31
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:49:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	91193	100.000	14112	2749	1.110	--
总计		91193	100.000	14112			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1

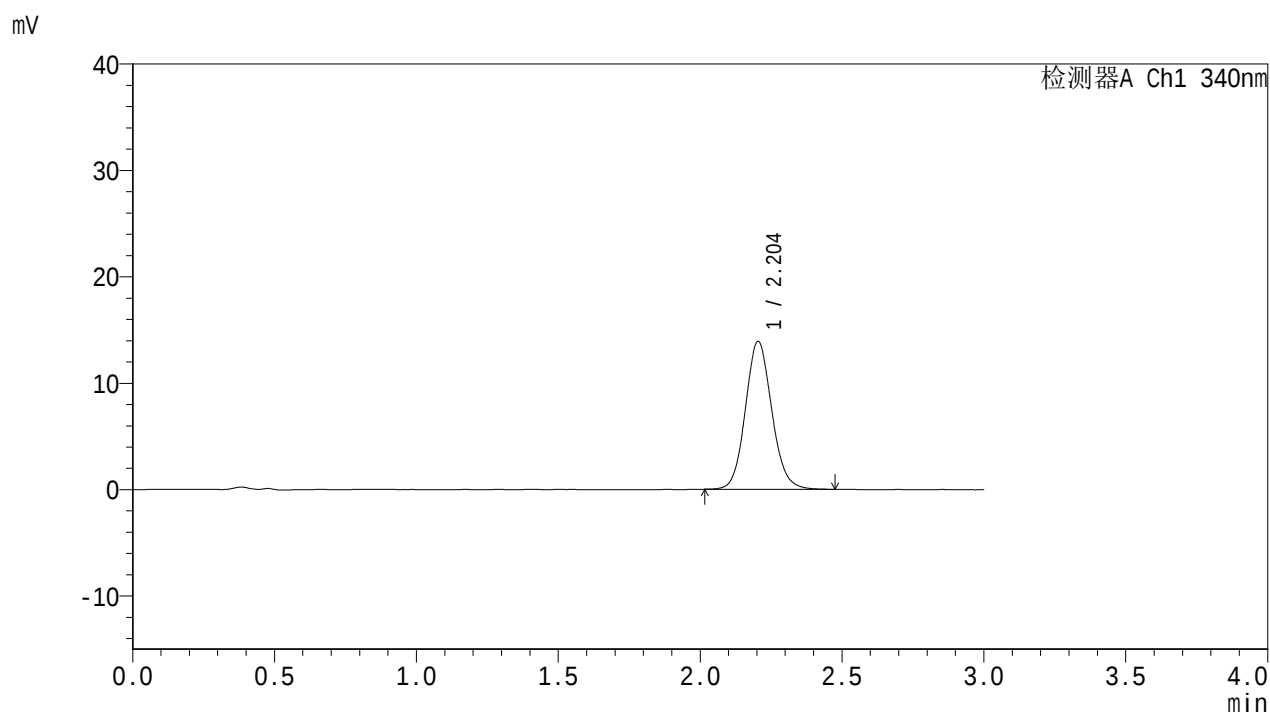


YMP-4103

<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 - 31-9/31-185-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 18:07:53 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:49:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	90208	100.000	13909	2730	1.104	--
总计		90208	100.000	13909			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

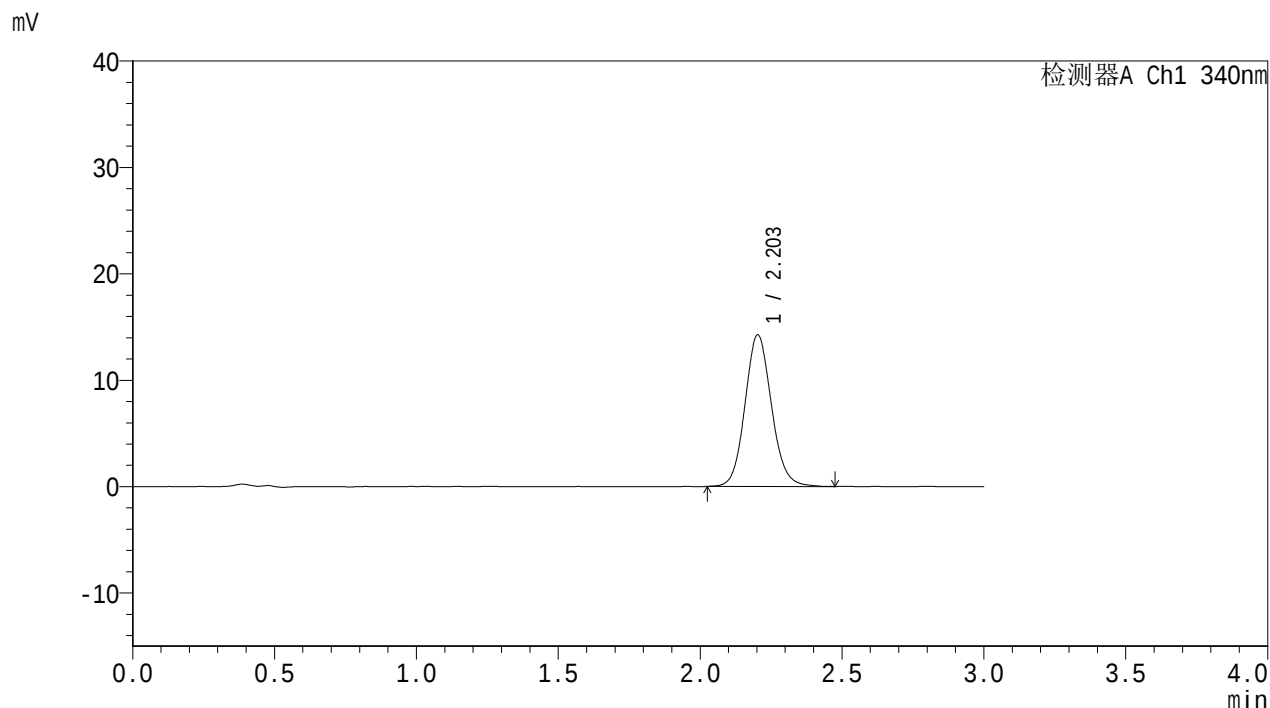


YMP-4103

<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 - 31-9/31-186-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 18:11:14 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:50:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	92728	100.000	14239	2723	1.105	--
总计		92728	100.000	14239			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

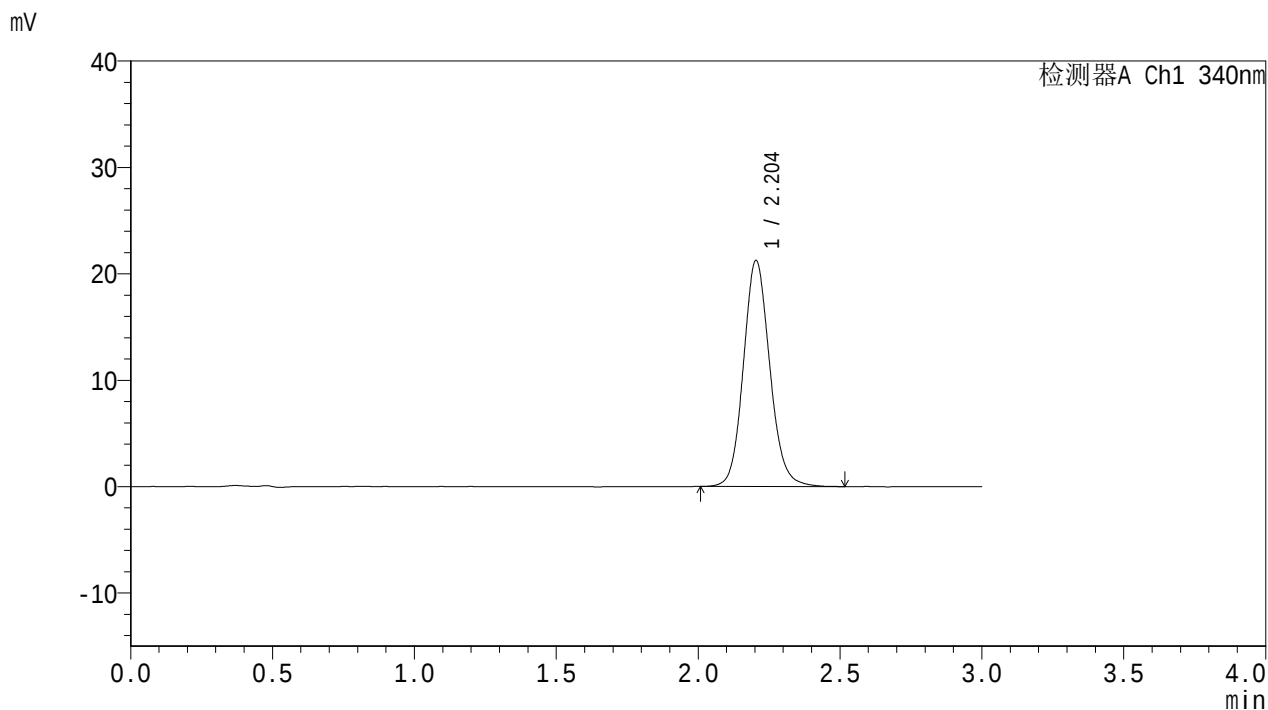


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-187-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 18:14:36 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:50:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	137615	100.000	21246	2762	1.115	--
总计		137615	100.000	21246			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1

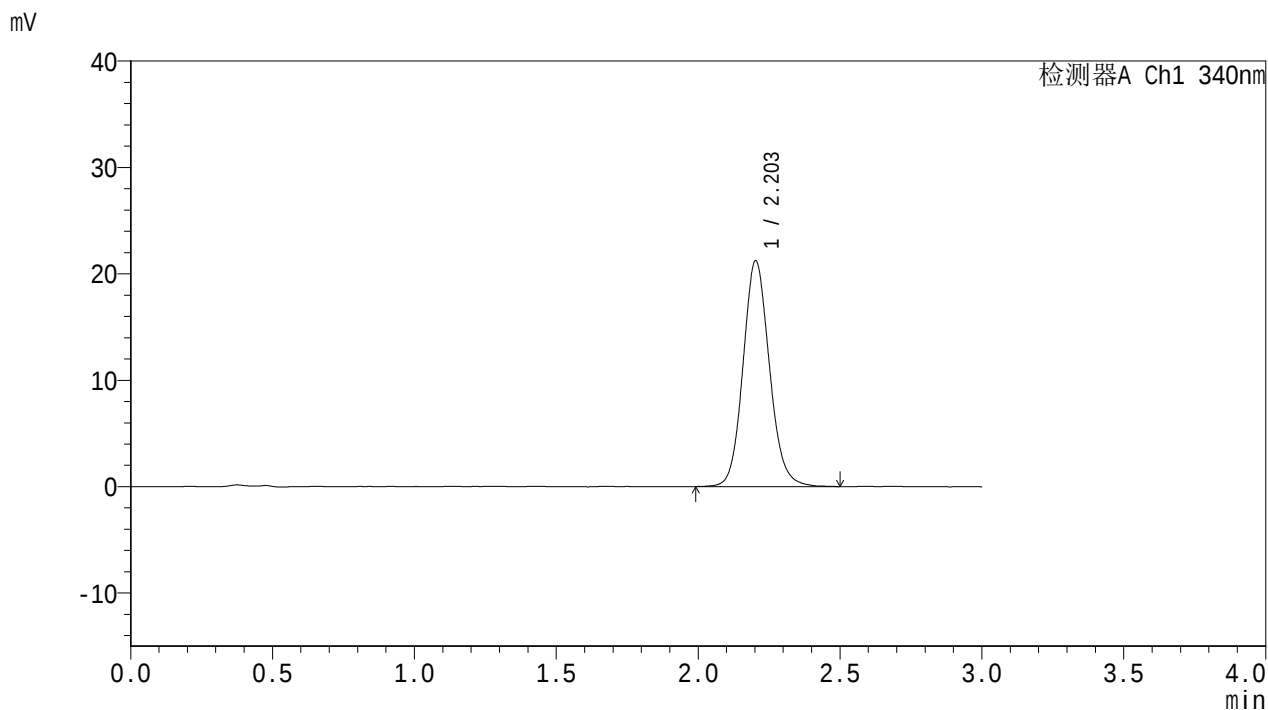


YMP-4103

<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 - 31-9/31-188-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 18:17:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:50:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	137652	100.000	21190	2746	1.114	--
总计		137652	100.000	21190			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

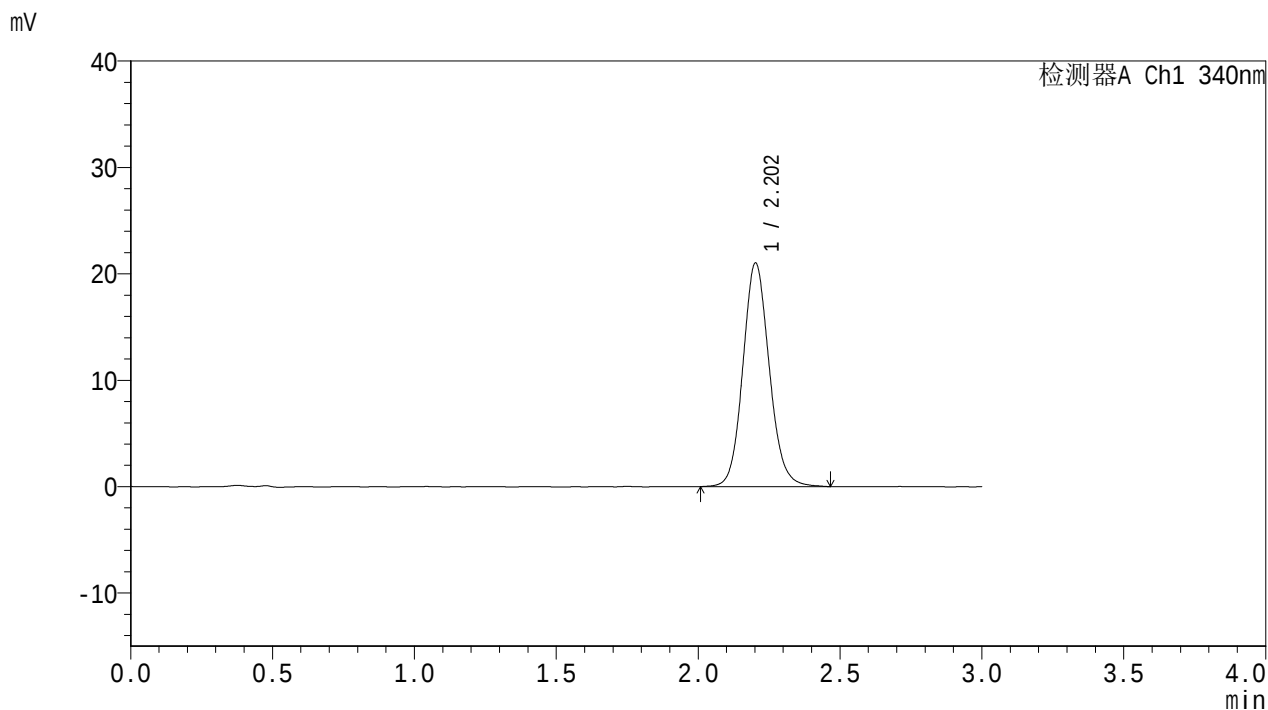


YMP-4103

<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 - 31-9/31-189-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 18:21:20 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:50:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	136251	100.000	20979	2746	1.110	--
总计		136251	100.000	20979			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

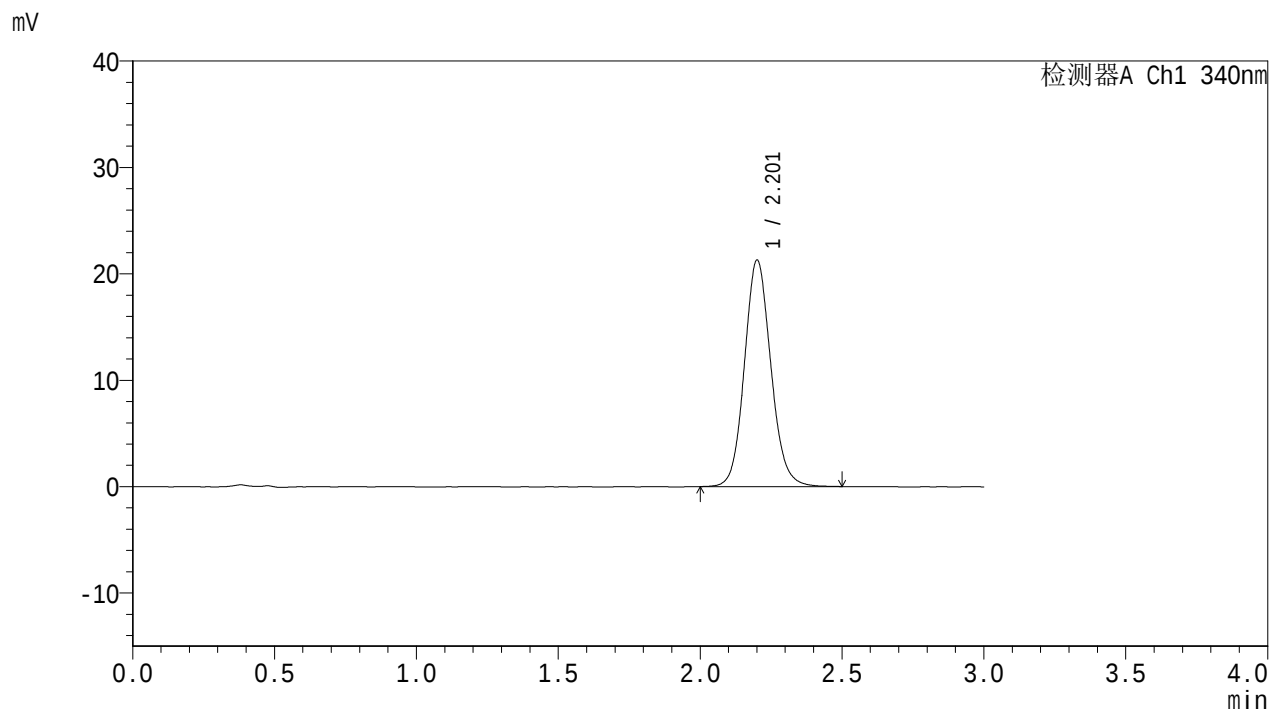


YMP-4103

<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 - 31-9/31-190-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 18:24:41 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:50:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	138283	100.000	21206	2727	1.109	--
总计		138283	100.000	21206			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

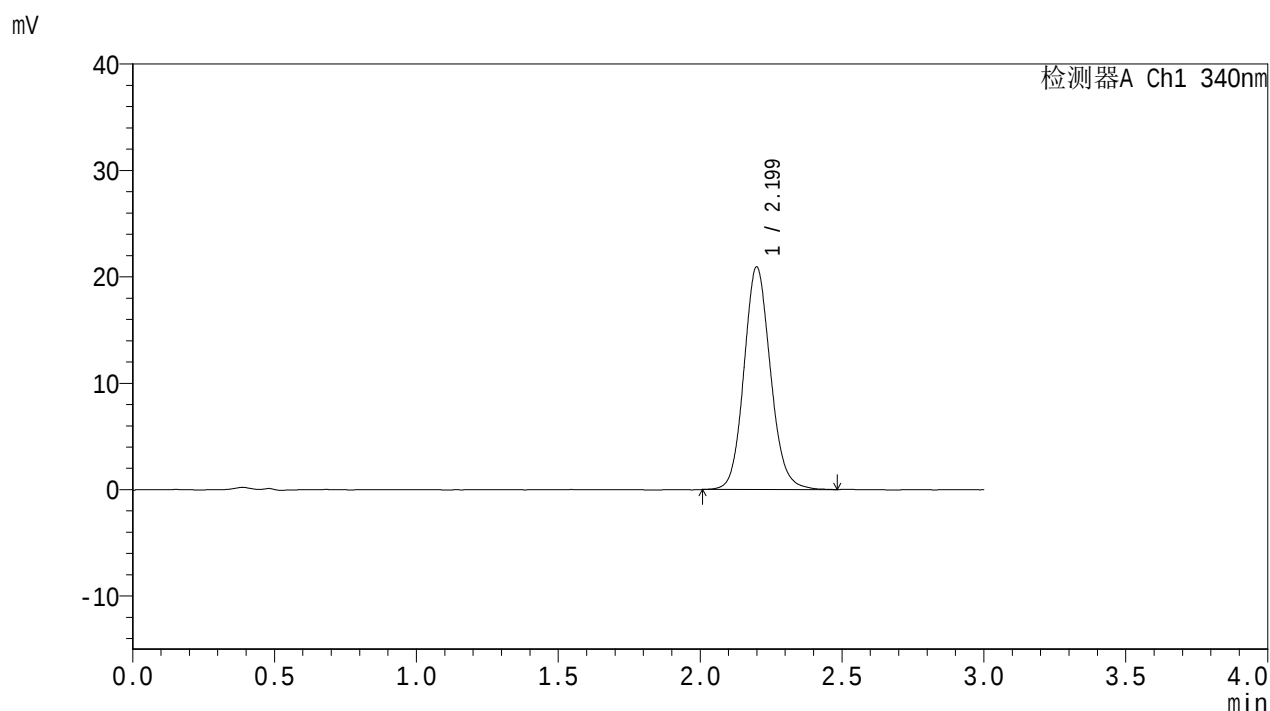


YMP-4103

<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 - 31-9/31-191-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 18:28:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:50:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	136239	100.000	20900	2709	1.116	--
总计		136239	100.000	20900			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

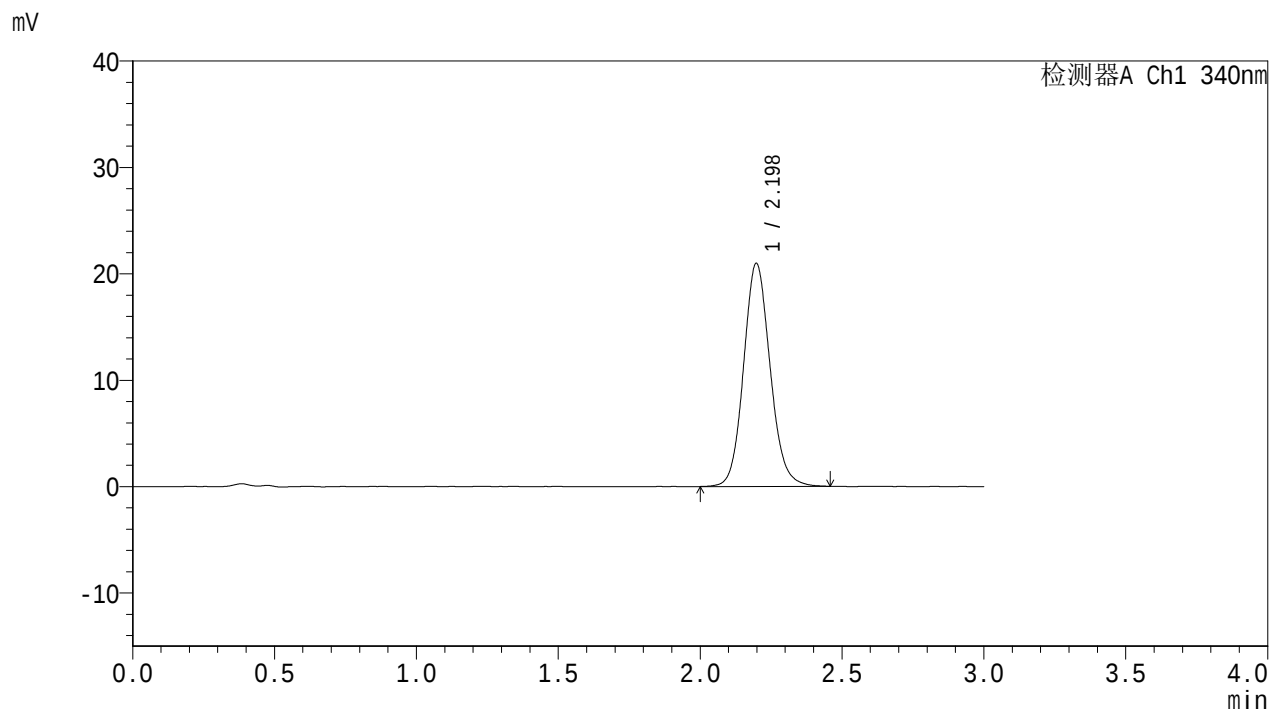


YMP-4103

<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 - 31-9/31-192-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 18:31:26 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:50:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	136676	100.000	20966	2704	1.112	--
总计		136676	100.000	20966			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-193-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/08 18:34:48

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:50:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

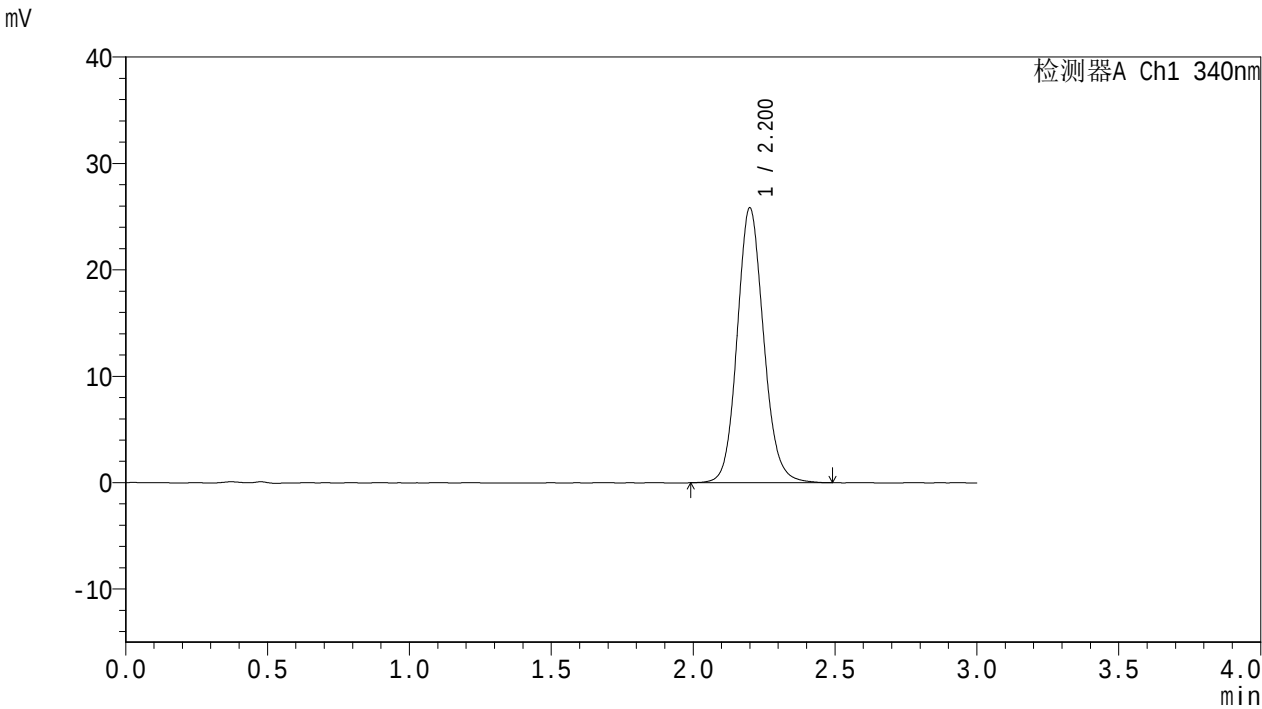
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	167584	100.000	25784	2740	1.117	--
总计		167584	100.000	25784			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1



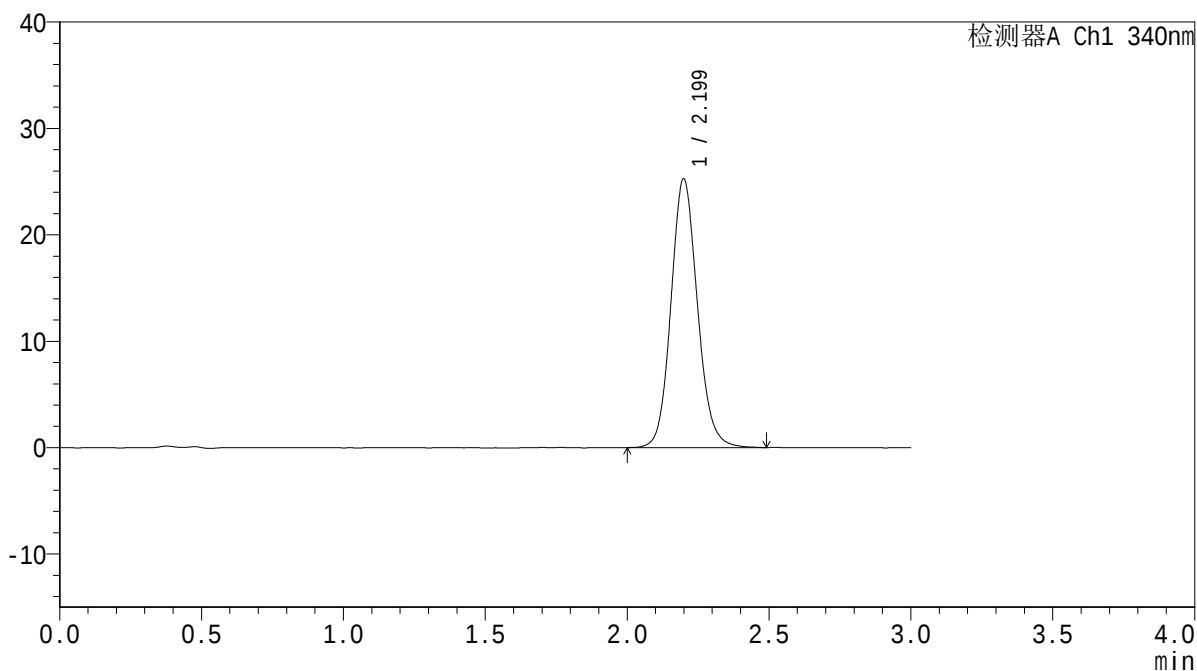
YMP-4103

<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 - 31-9/31-194-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 18:38:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:50:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	163978	100.000	25236	2732	1.116	--
总计		163978	100.000	25236			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

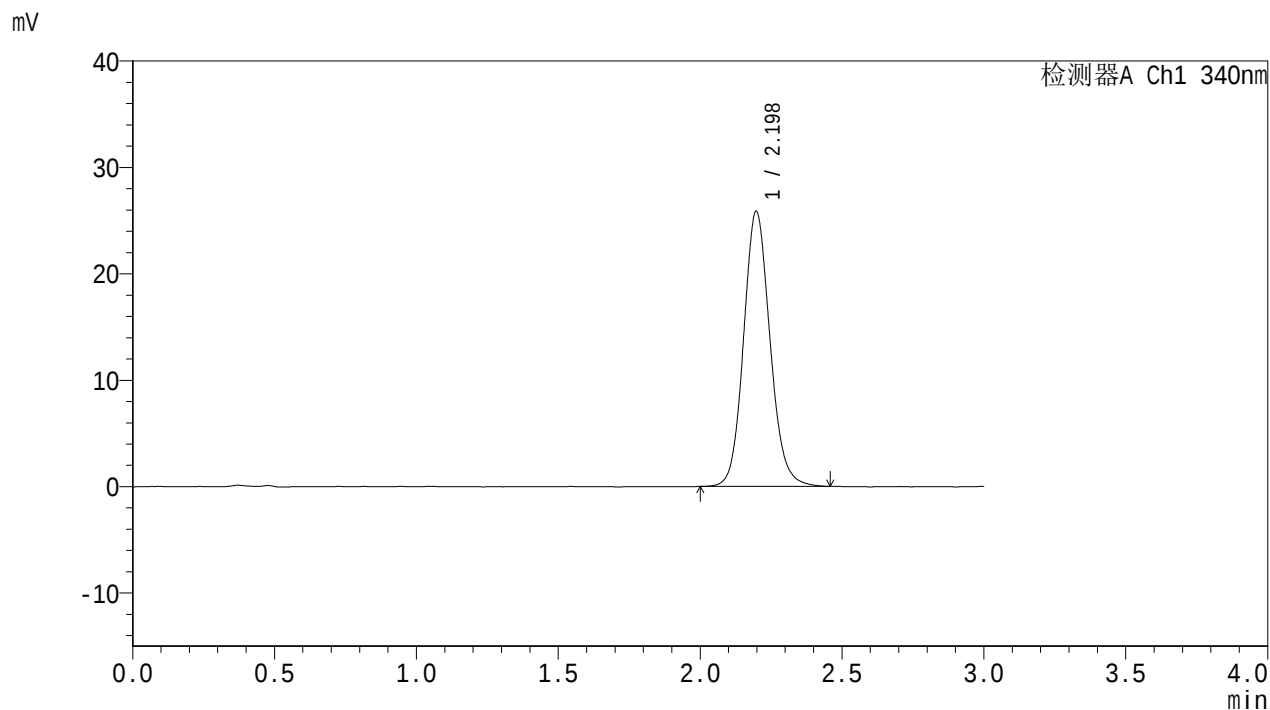


YMP-4103

<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 - 31-9/31-195-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 18:41:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:50:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	167638	100.000	25858	2734	1.118	--
总计		167638	100.000	25858			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1



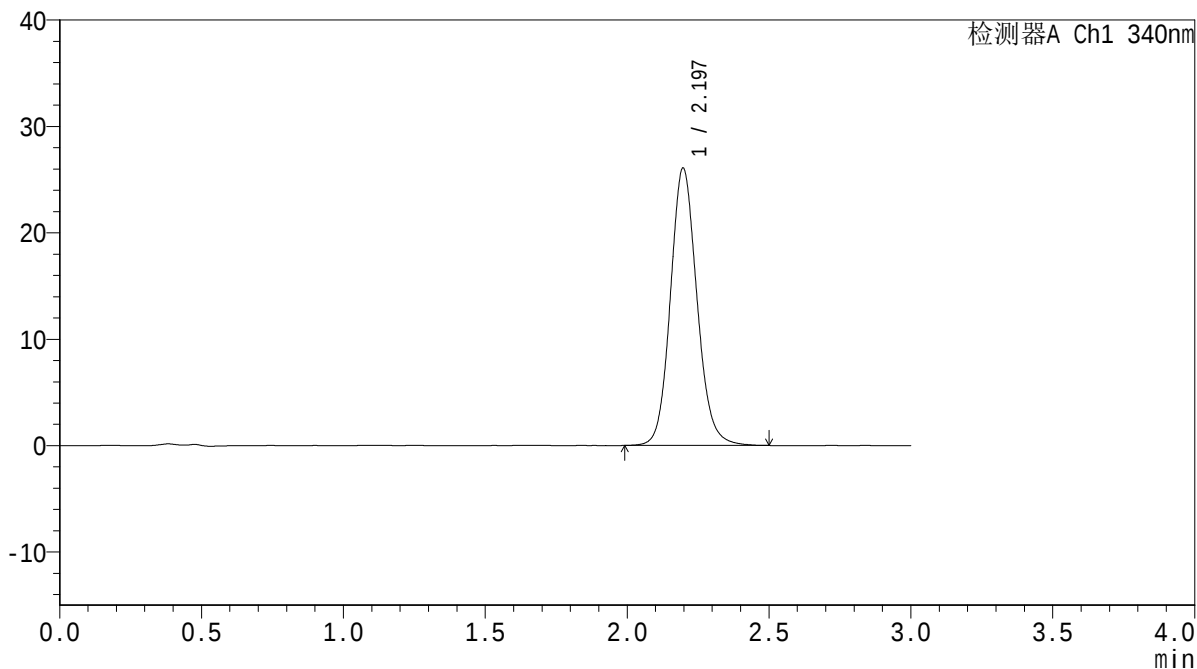
YMP-4103

<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 - 31-9/31-196-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 18:44:54 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:50:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	169896	100.000	26077	2713	1.117	--
总计		169896	100.000	26077			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1



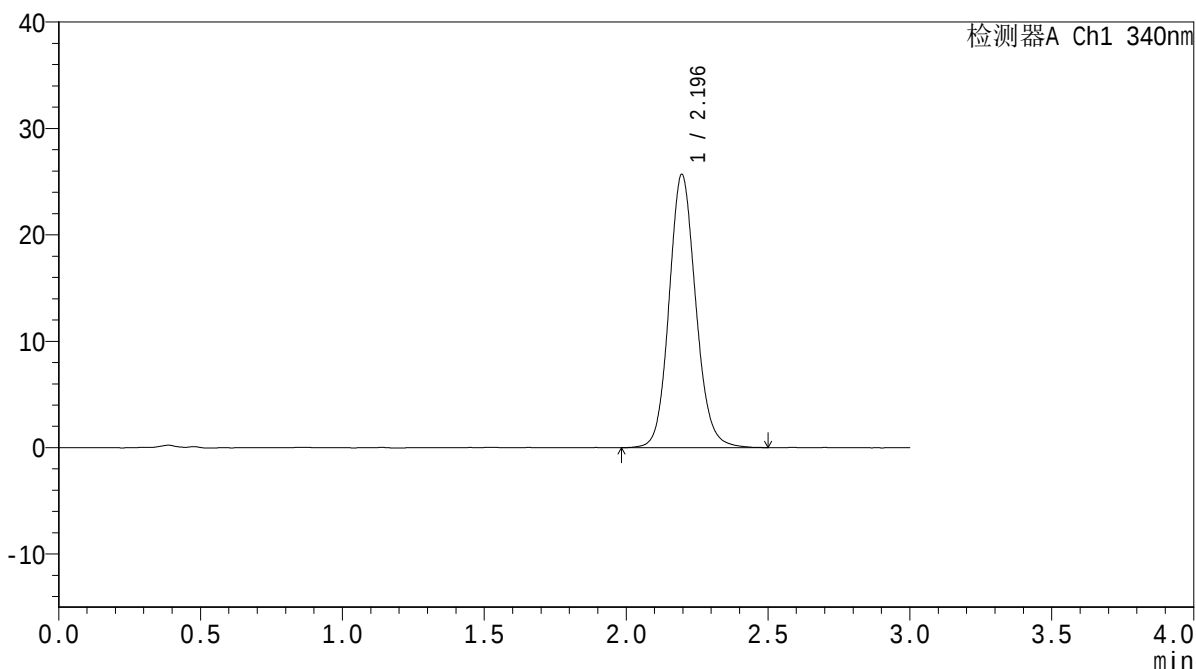
YMP-4103

<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 - 31-9/31-197-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 18:48:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:50:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	168279	100.000	25694	2688	1.116	--
总计		168279	100.000	25694			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1

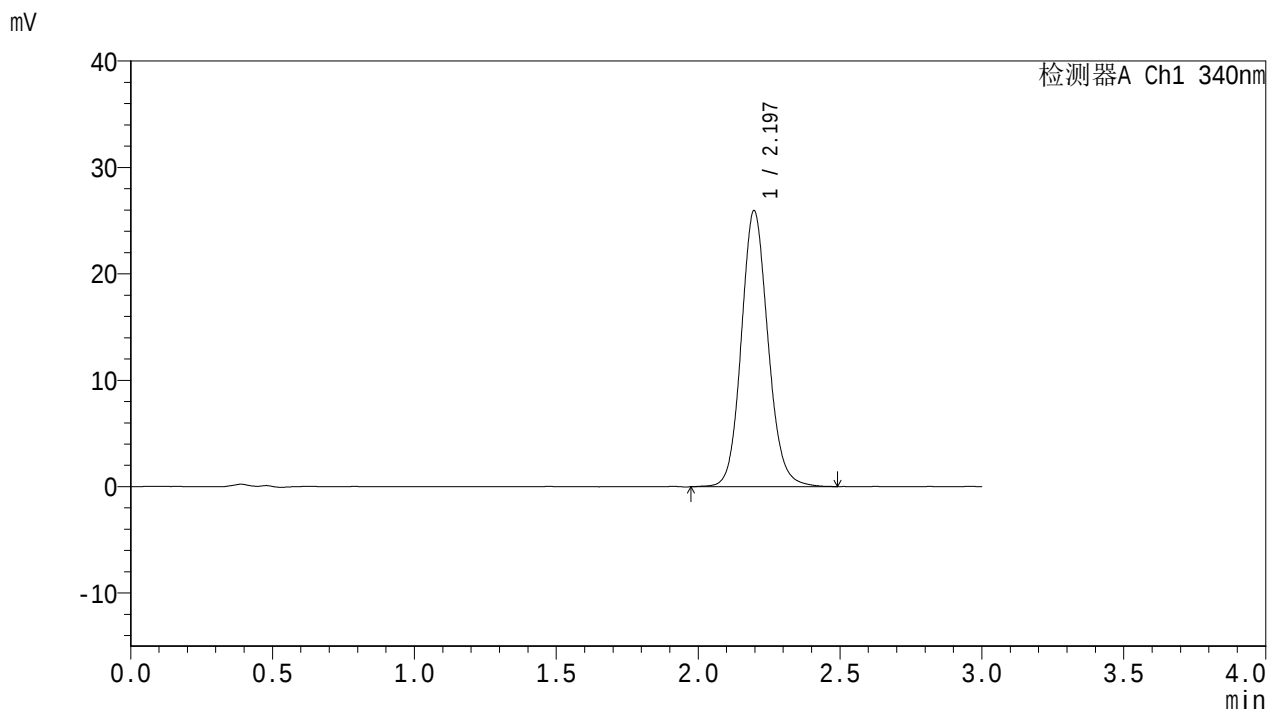


YMP-4103

<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 - 31-9/31-198-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 18:51:38 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:50:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	170054	100.000	25955	2686	1.117	--
总计		170054	100.000	25955			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1



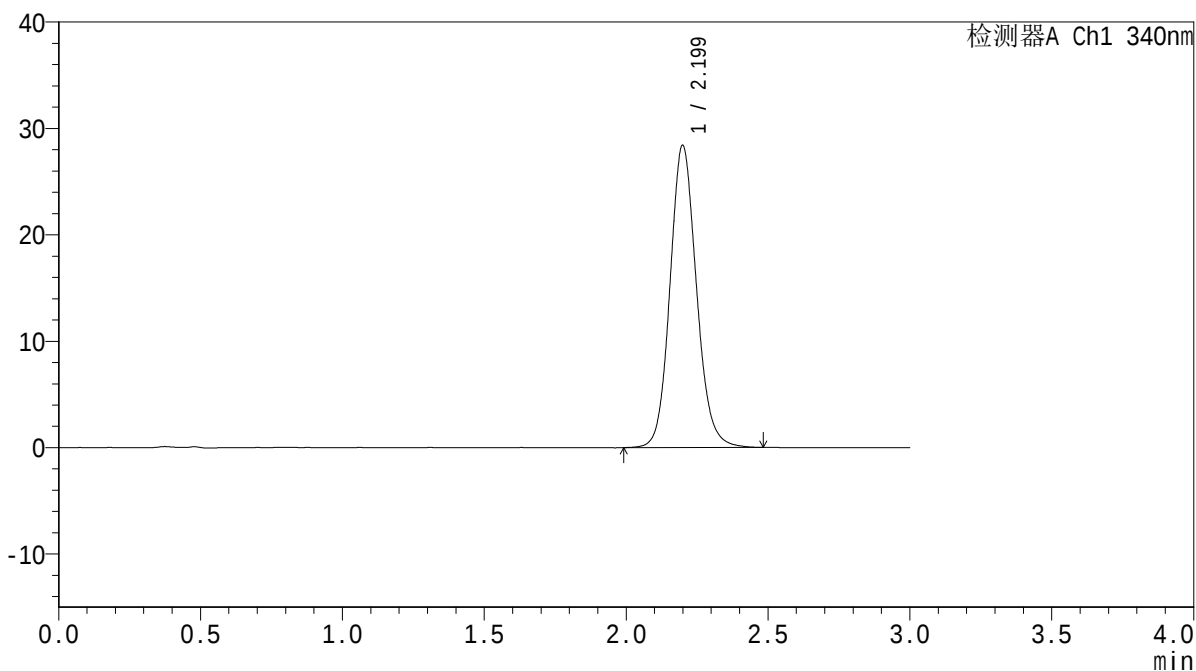
YMP-4103

<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 - 31-9/31-199-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 18:54:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:50:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	184398	100.000	28371	2736	1.119	--
总计		184398	100.000	28371			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

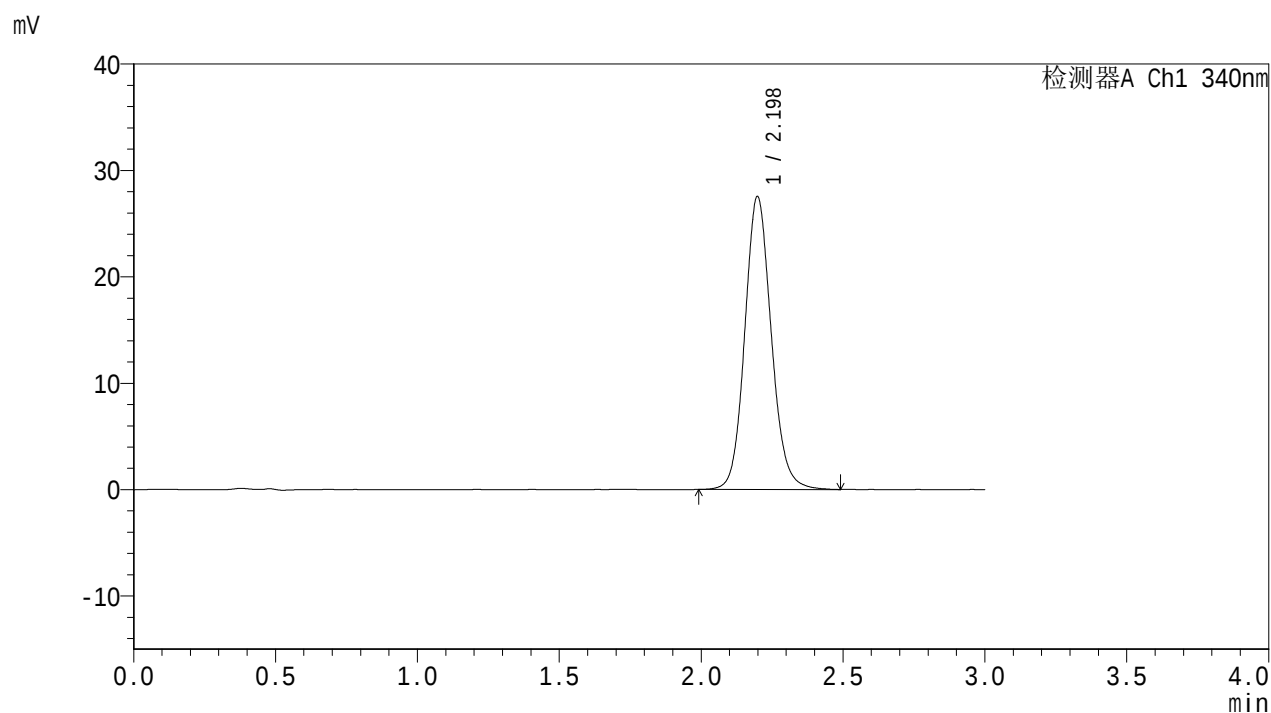


YMP-4103

<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 - 31-9/31-200-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 18:58:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:50:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	179000	100.000	27518	2733	1.116	--
总计		179000	100.000	27518			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1



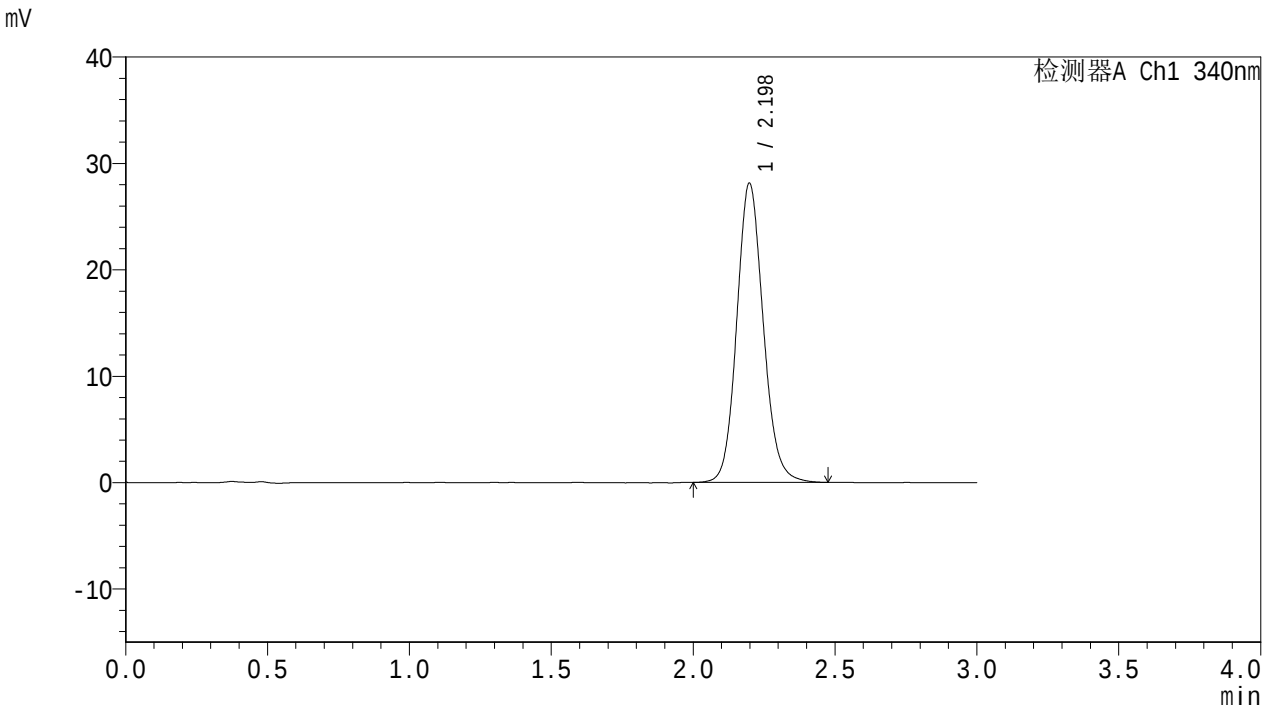
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30°C
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-201-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 19:01:44
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:50:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	182624	100.000	28110	2724	1.117	--
总计		182624	100.000	28110			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-202-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/08 19:05:05

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:50:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

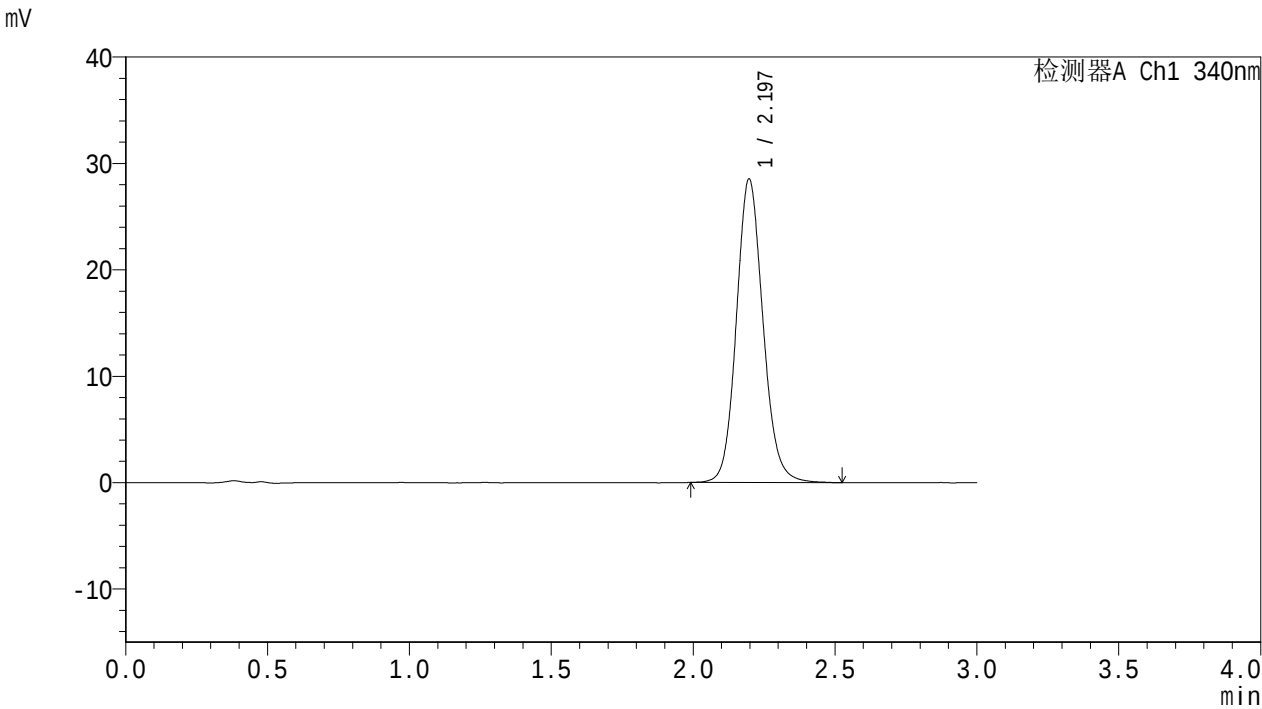
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	186162	100.000	28535	2700	1.118	--
总计		186162	100.000	28535			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1

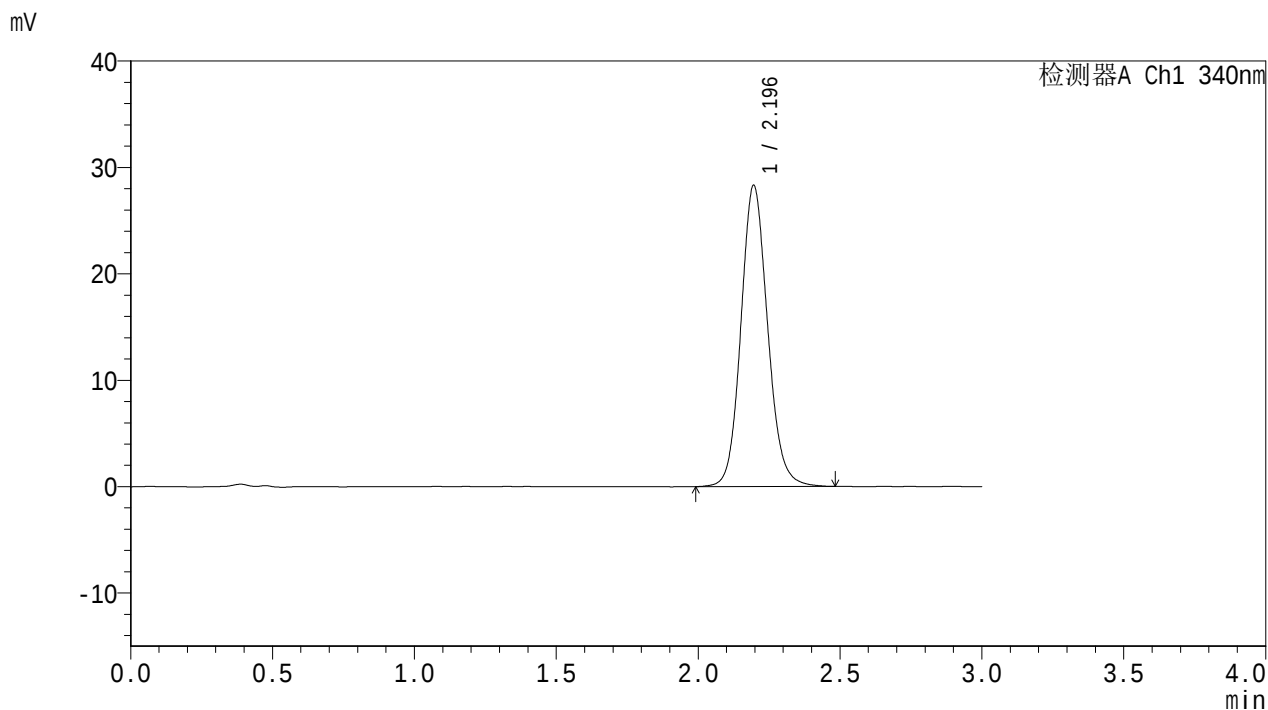


YMP-4103

<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 - 31-9/31-203-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 19:08:28 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:50:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	185662	100.000	28319	2657	1.117	--
总计		185662	100.000	28319			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1



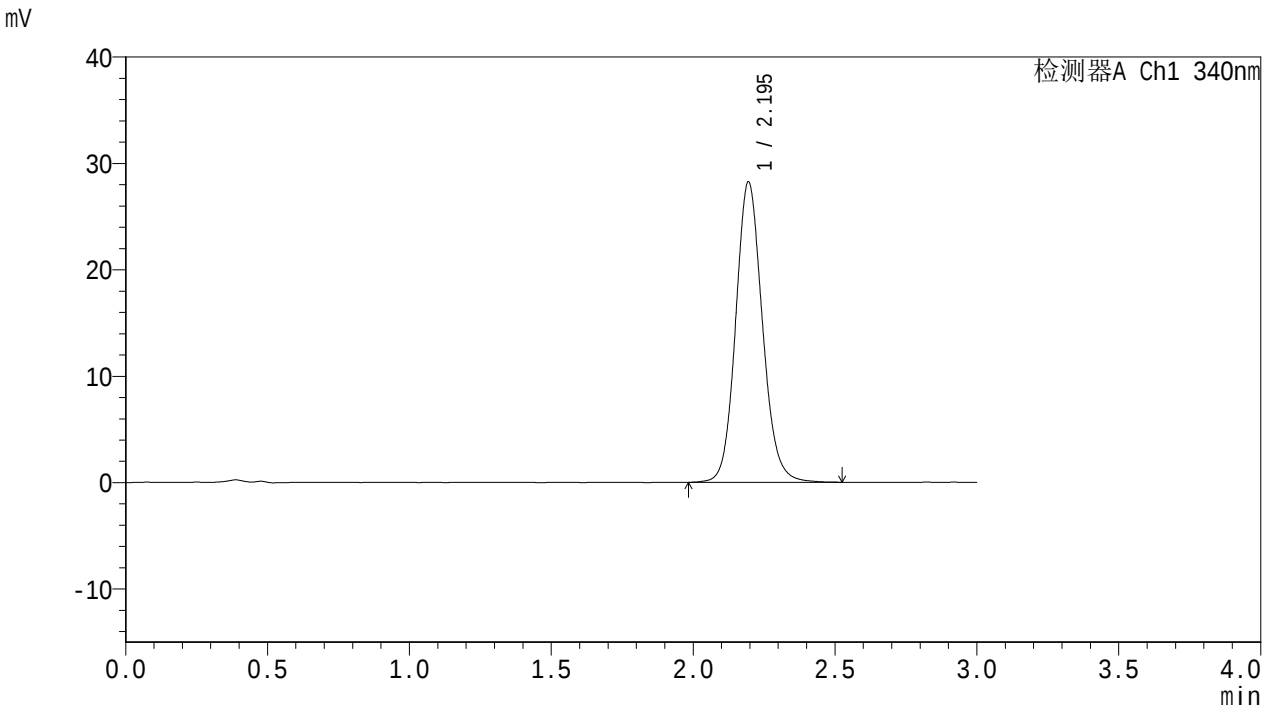
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30°C
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-204-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 19:11:49
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:50:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	185059	100.000	28208	2674	1.117	--
总计		185059	100.000	28208			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1

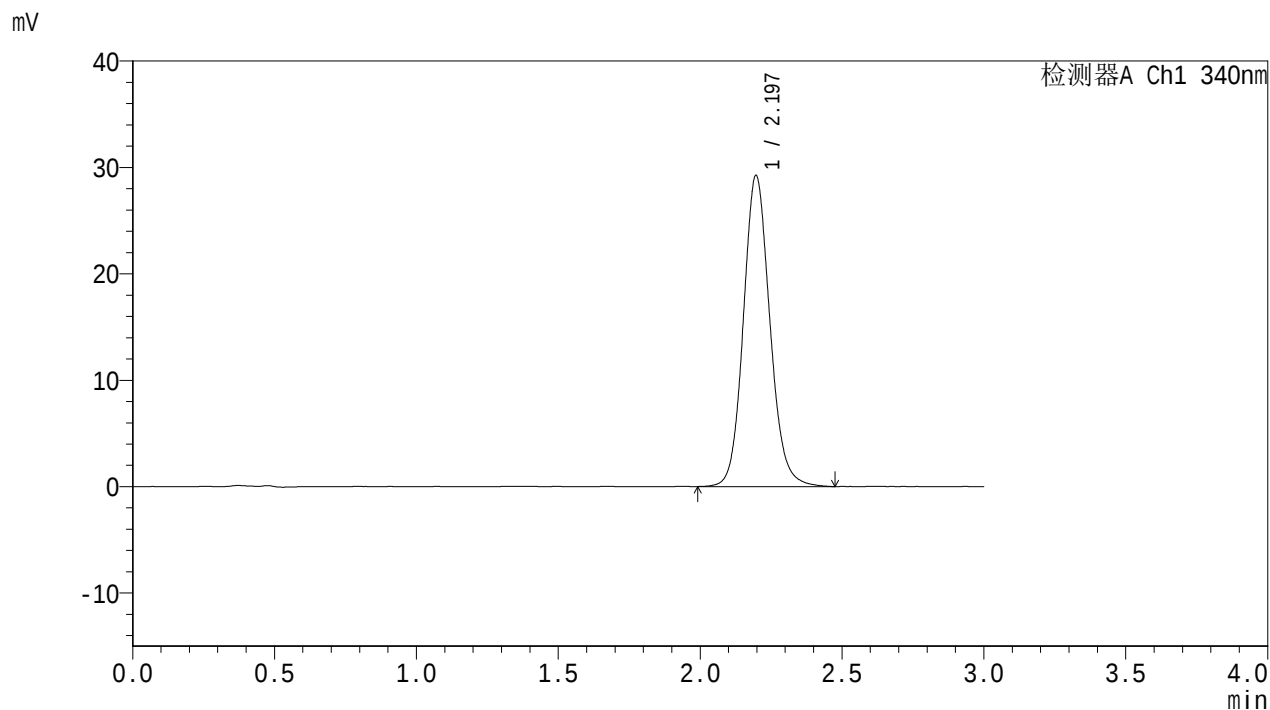


YMP-4103

<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 - 31-9/31-205-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 19:15:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:50:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	190441	100.000	29256	2719	1.118	--
总计		190441	100.000	29256			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1



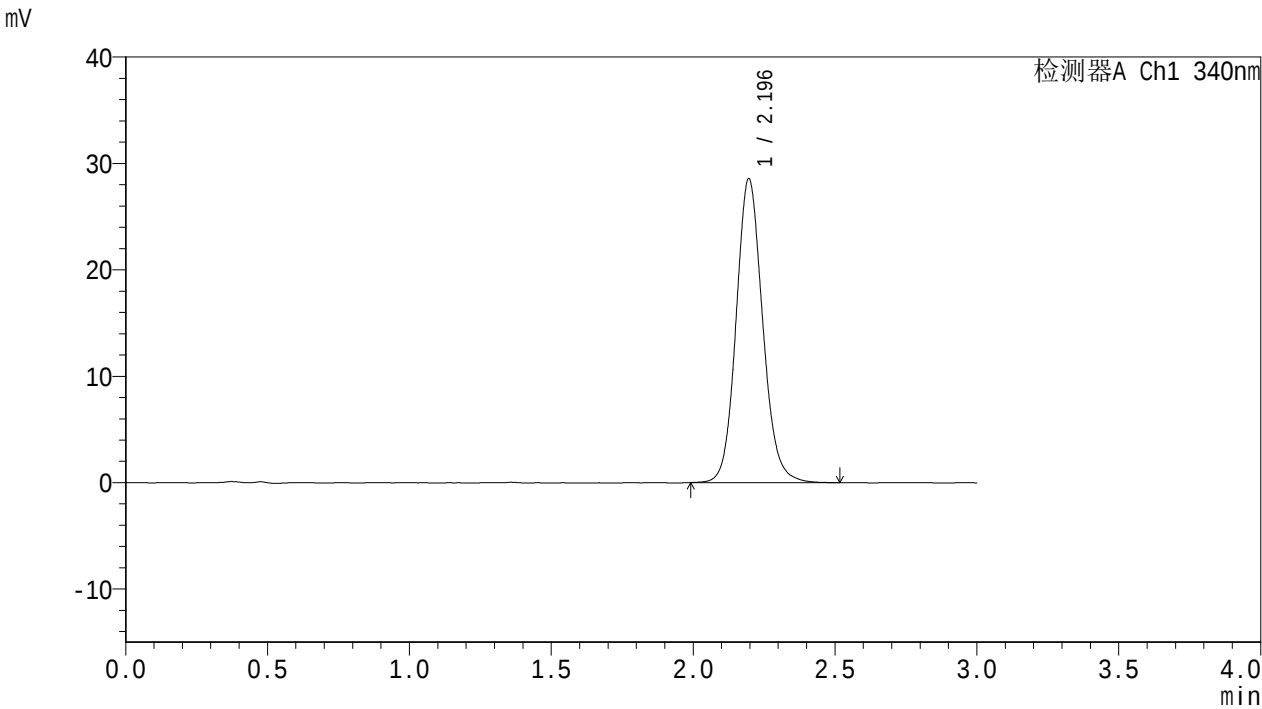
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30°C
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-206-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 19:18:32
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:50:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	186237	100.000	28574	2710	1.116	--
总计		186237	100.000	28574			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-207-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/08 19:21:55

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:50:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

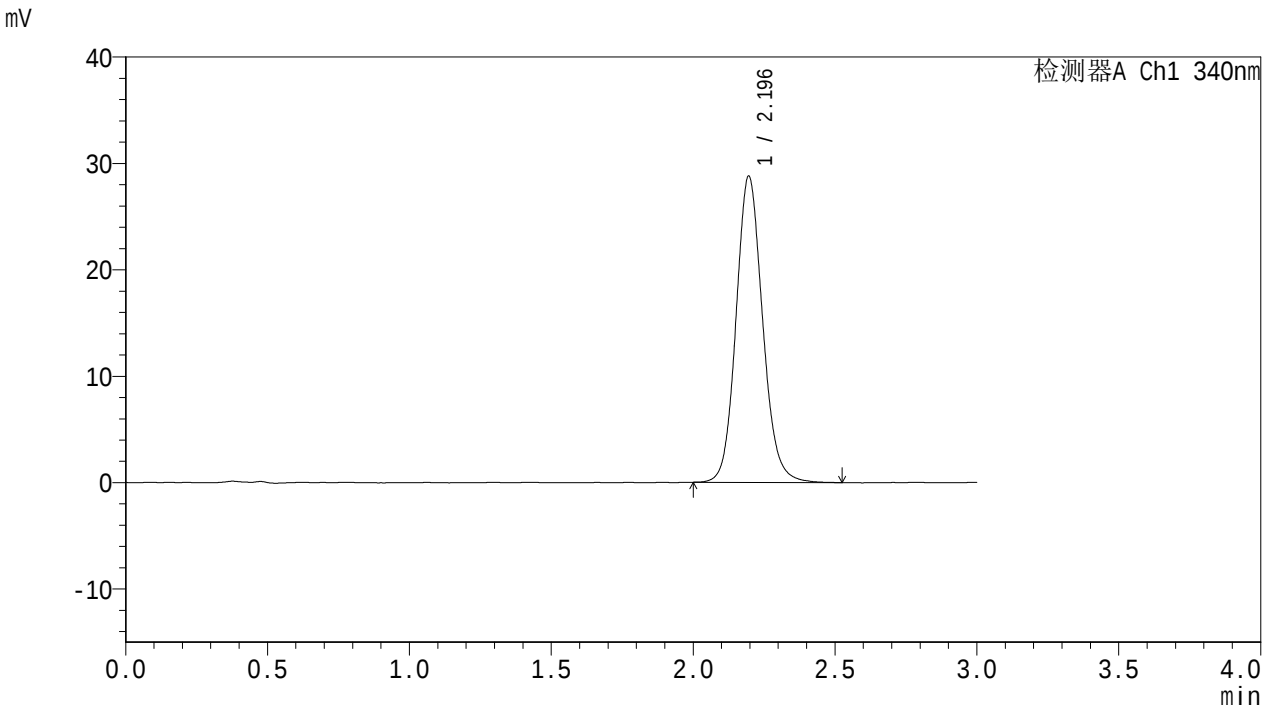
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	187518	100.000	28785	2713	1.118	--
总计		187518	100.000	28785			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

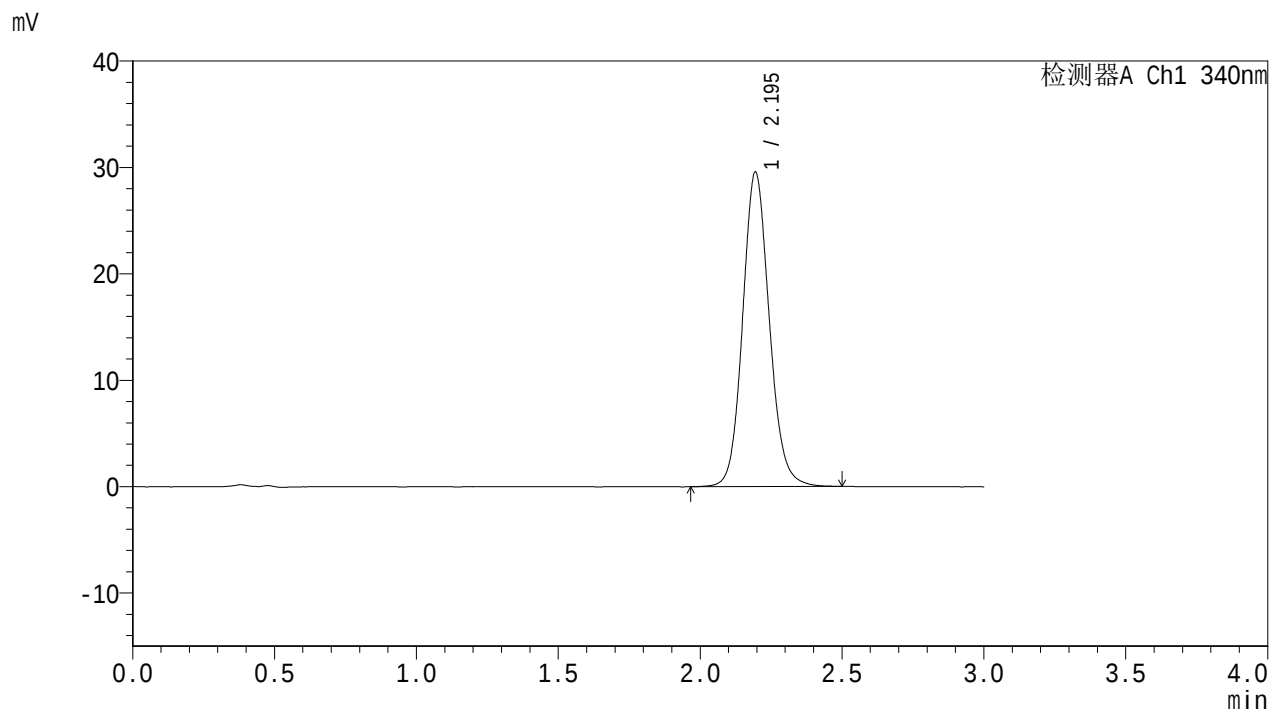


YMP-4103

<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 - 31-9/31-208-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 19:25:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:50:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	193370	100.000	29535	2691	1.116	--
总计		193370	100.000	29535			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1

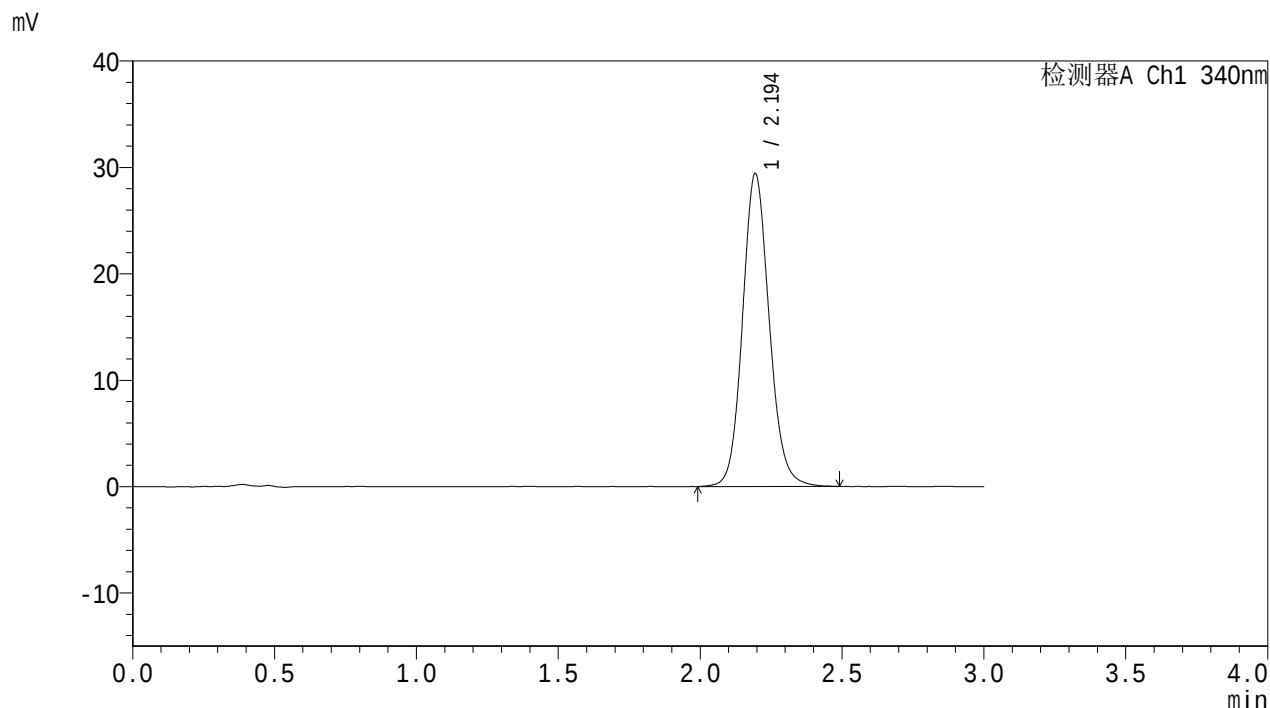


YMP-4103

<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 - 31-9/31-209-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 19:28:38 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:50:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	192963	100.000	29382	2675	1.118	--
总计		192963	100.000	29382			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-210-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/08 19:31:59

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:51:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

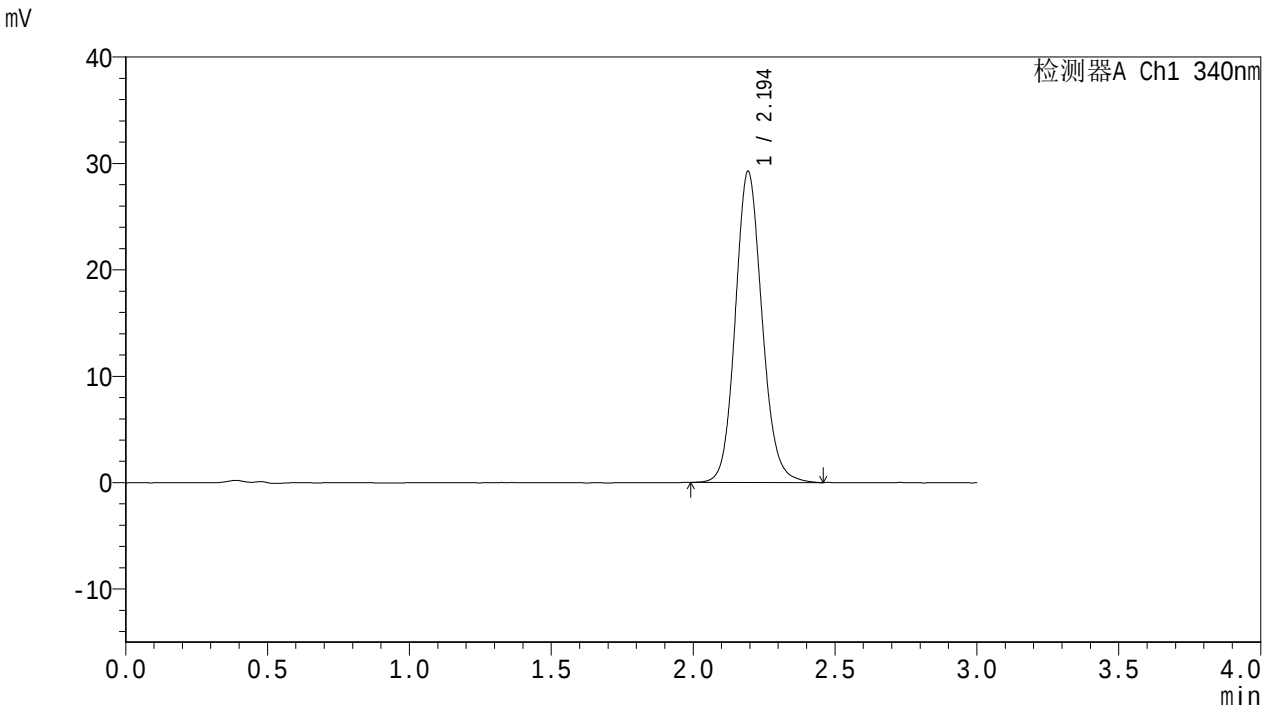
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	191788	100.000	29176	2665	1.118	--
总计		191788	100.000	29176			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1

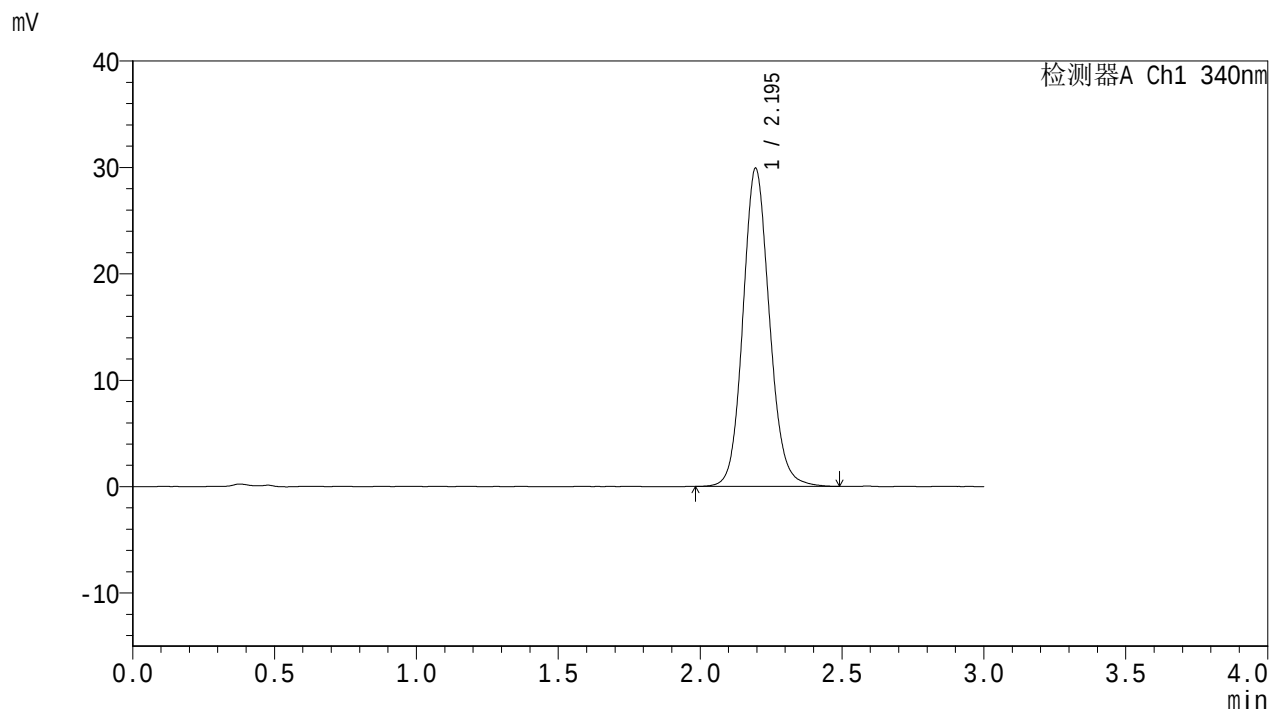


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-211-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 19:35:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:51:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	194547	100.000	29896	2716	1.114	--
总计		194547	100.000	29896			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1

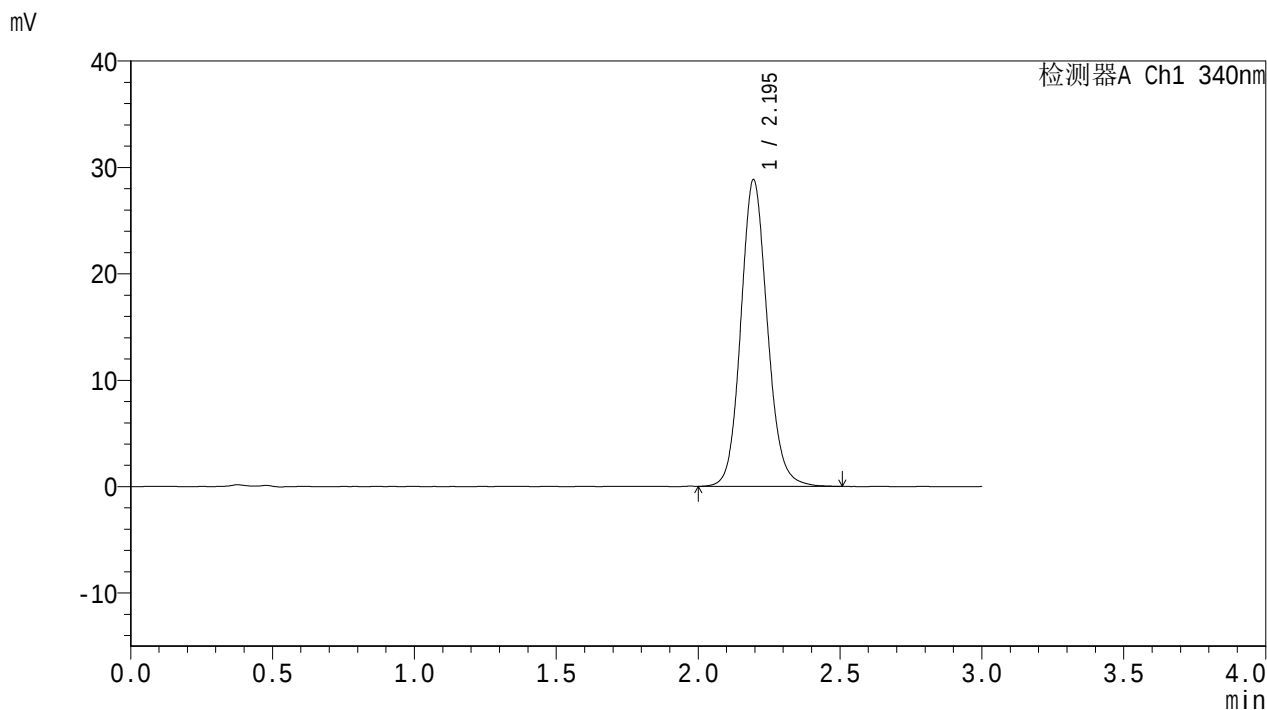


YMP-4103

<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 - 31-9/31-212-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 19:38:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:51:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	187586	100.000	28817	2712	1.116	--
总计		187586	100.000	28817			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1

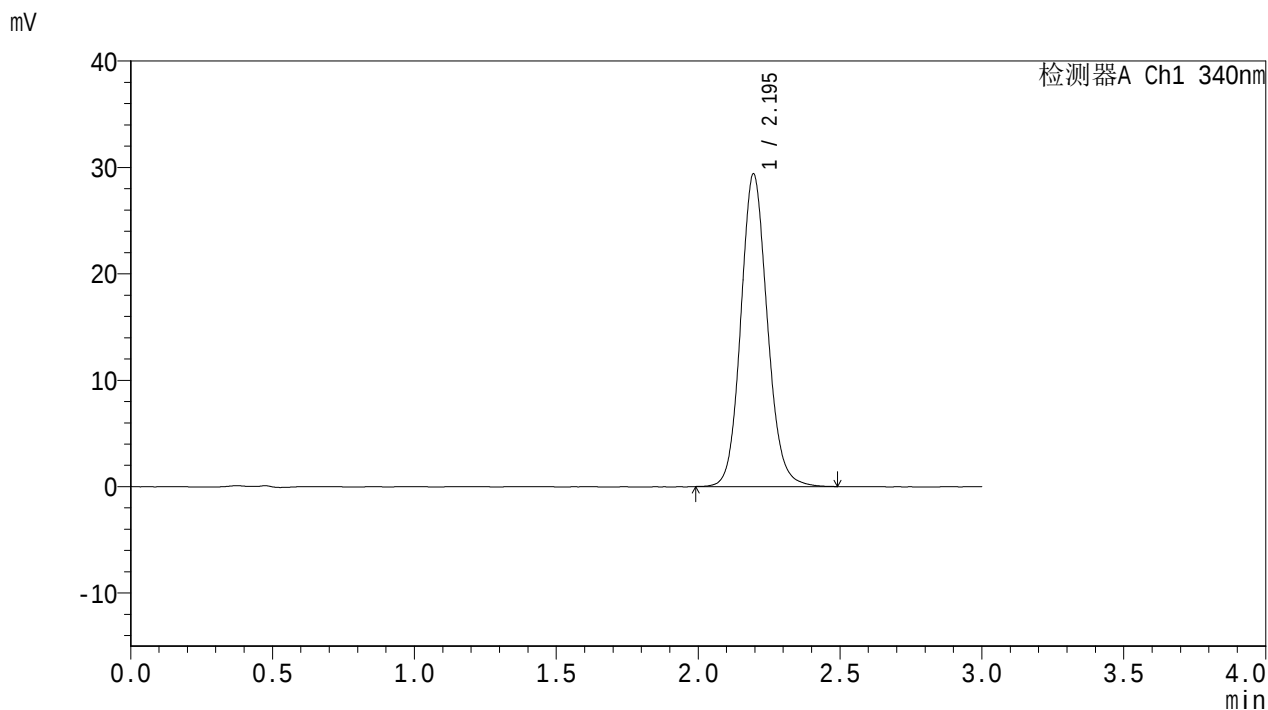


YMP-4103

<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 - 31-9/31-213-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 19:42:05 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:51:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	191220	100.000	29369	2706	1.114	--
总计		191220	100.000	29369			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1

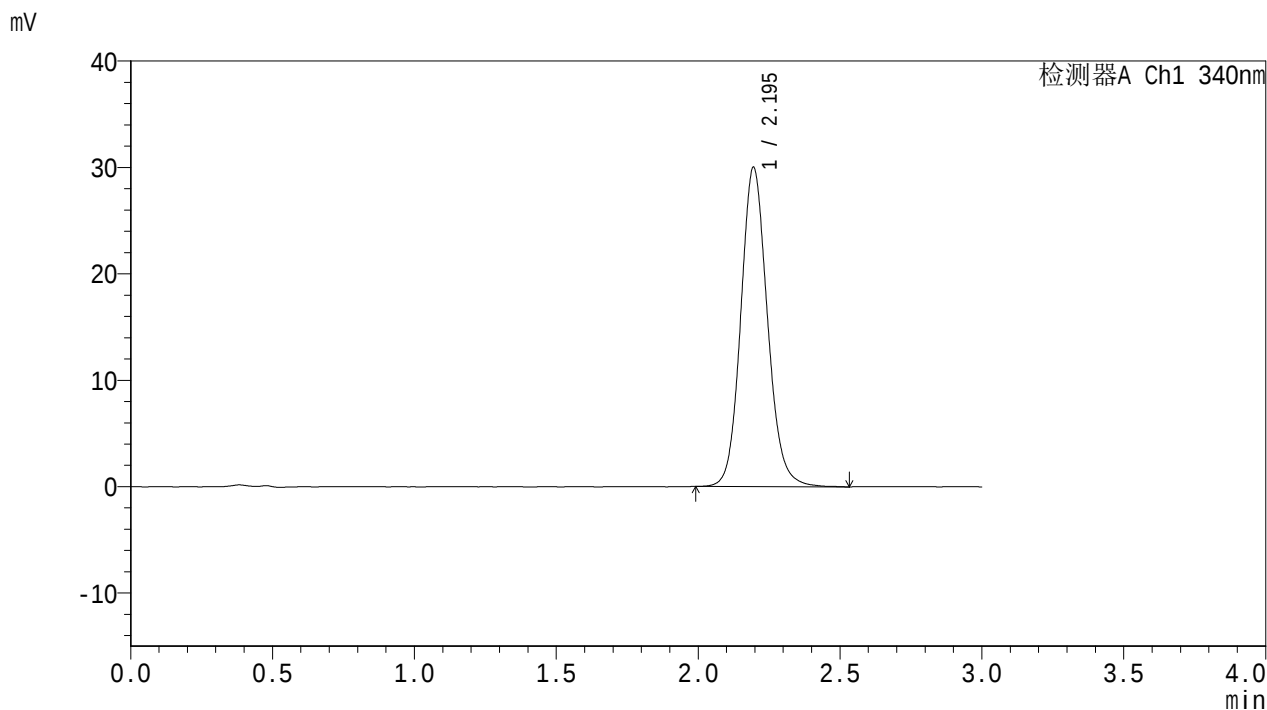


YMP-4103

<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 - 31-9/31-214-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 19:45:28 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:51:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	196591	100.000	29994	2681	1.119	--
总计		196591	100.000	29994			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

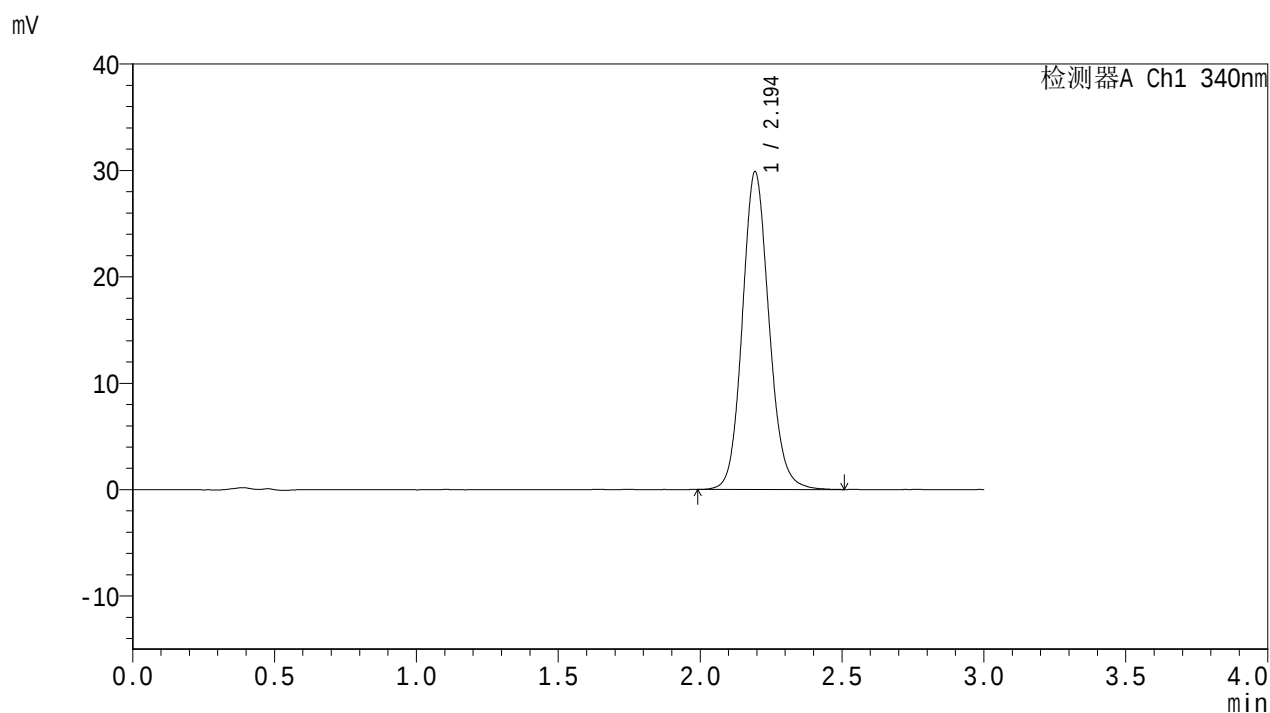


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-215-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 19:48:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:51:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	195468	100.000	29791	2673	1.118	--
总计		195468	100.000	29791			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1

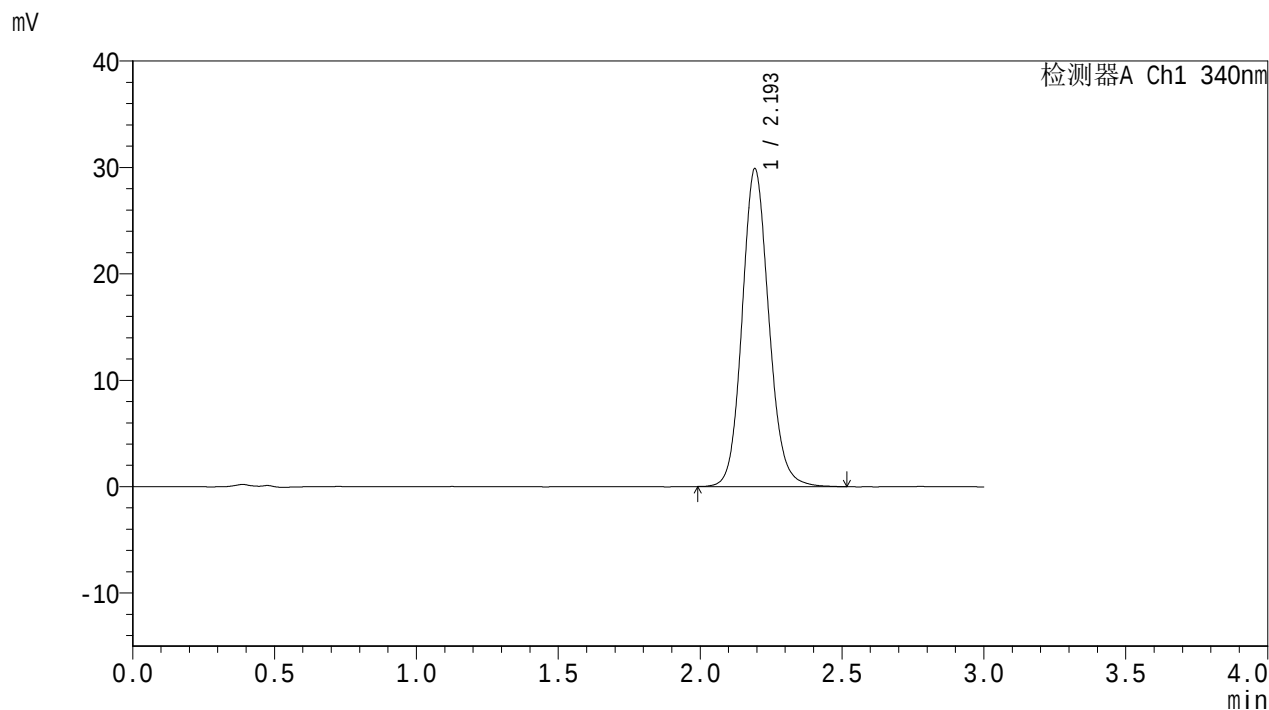


YMP-4103

<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 - 31-9/31-216-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 19:52:13 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:51:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	195990	100.000	29761	2664	1.116	--
总计		195990	100.000	29761			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

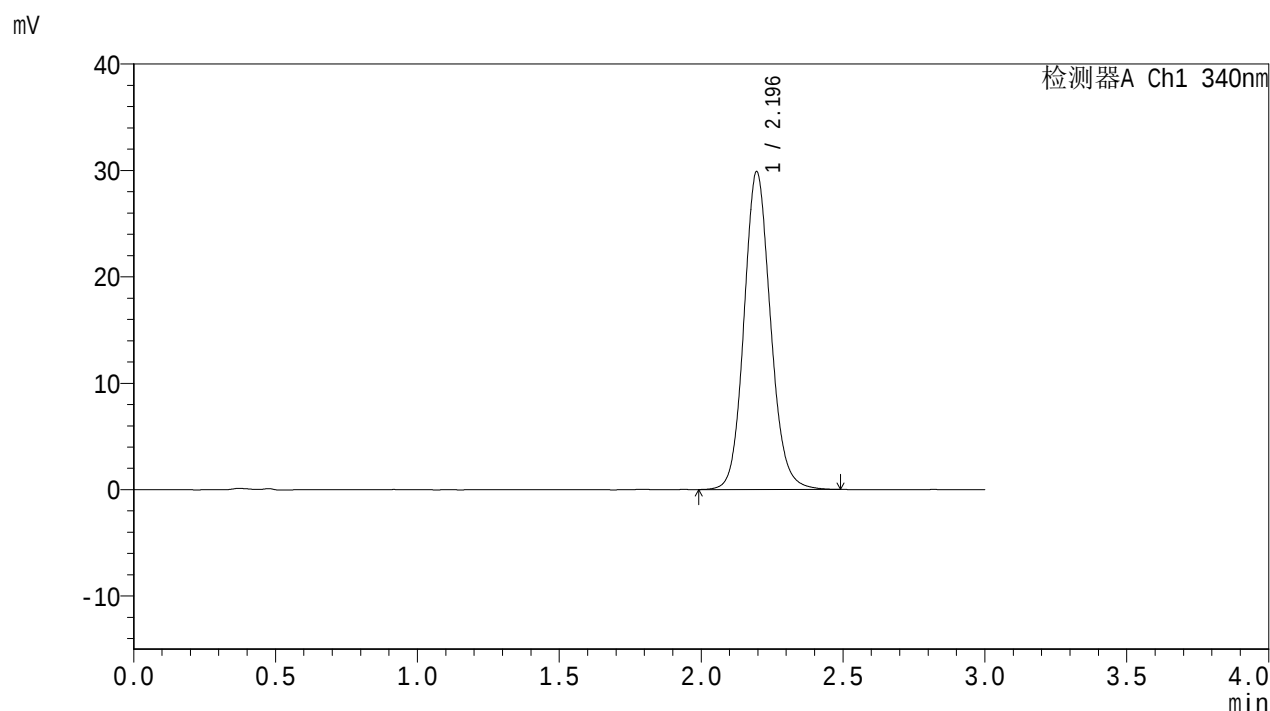


YMP-4103

<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 - 31-9/31-217-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 19:55:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:51:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	194352	100.000	29877	2716	1.115	--
总计		194352	100.000	29877			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片1
供试品溶液-1

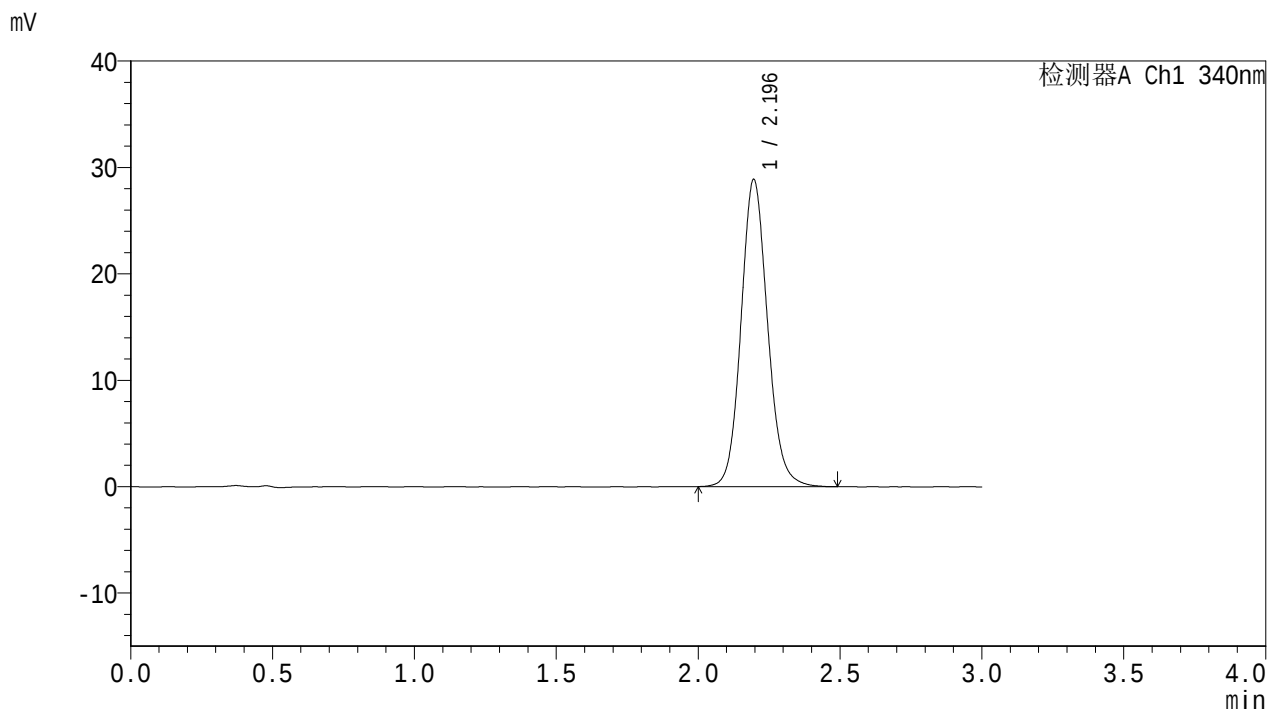


YMP-4103

<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 - 31-9/31-218-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 19:58:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:51:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	188165	100.000	28879	2709	1.114	--
总计		188165	100.000	28879			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2
供试品溶液-1

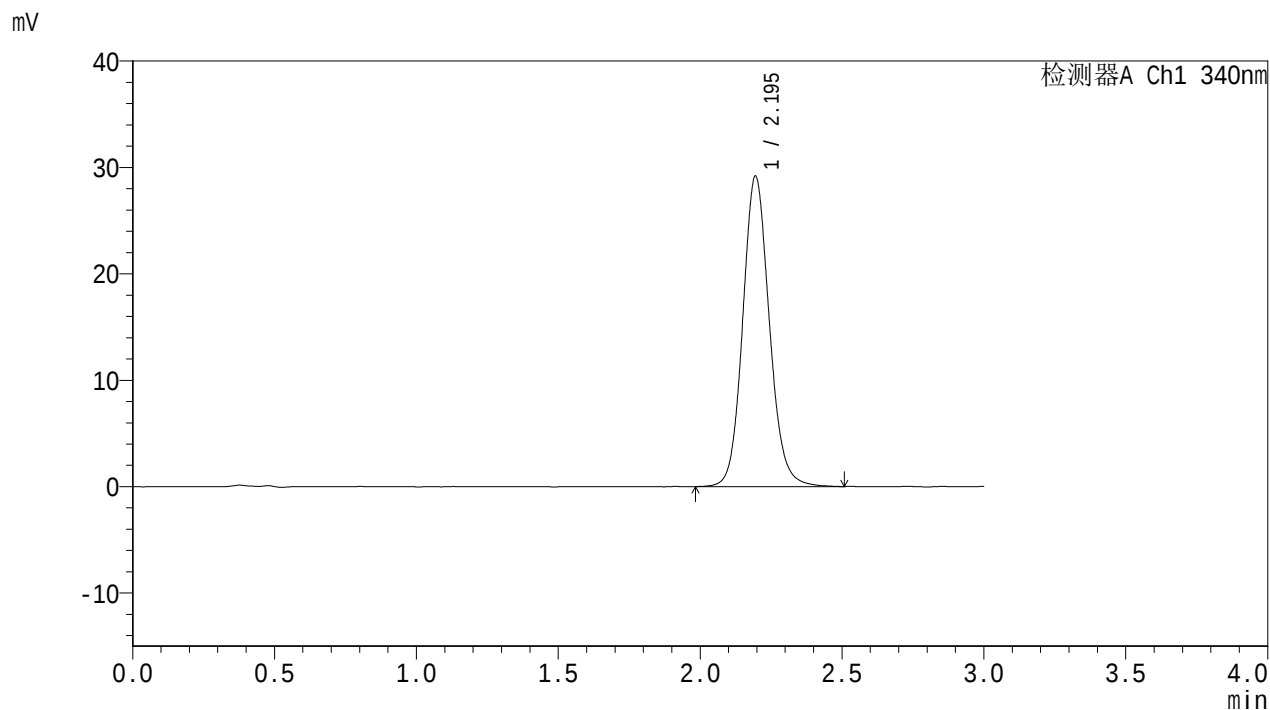


YMP-4103

<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 - 31-9/31-219-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 20:02:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:51:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	190614	100.000	29160	2699	1.115	--
总计		190614	100.000	29160			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3
供试品溶液-1

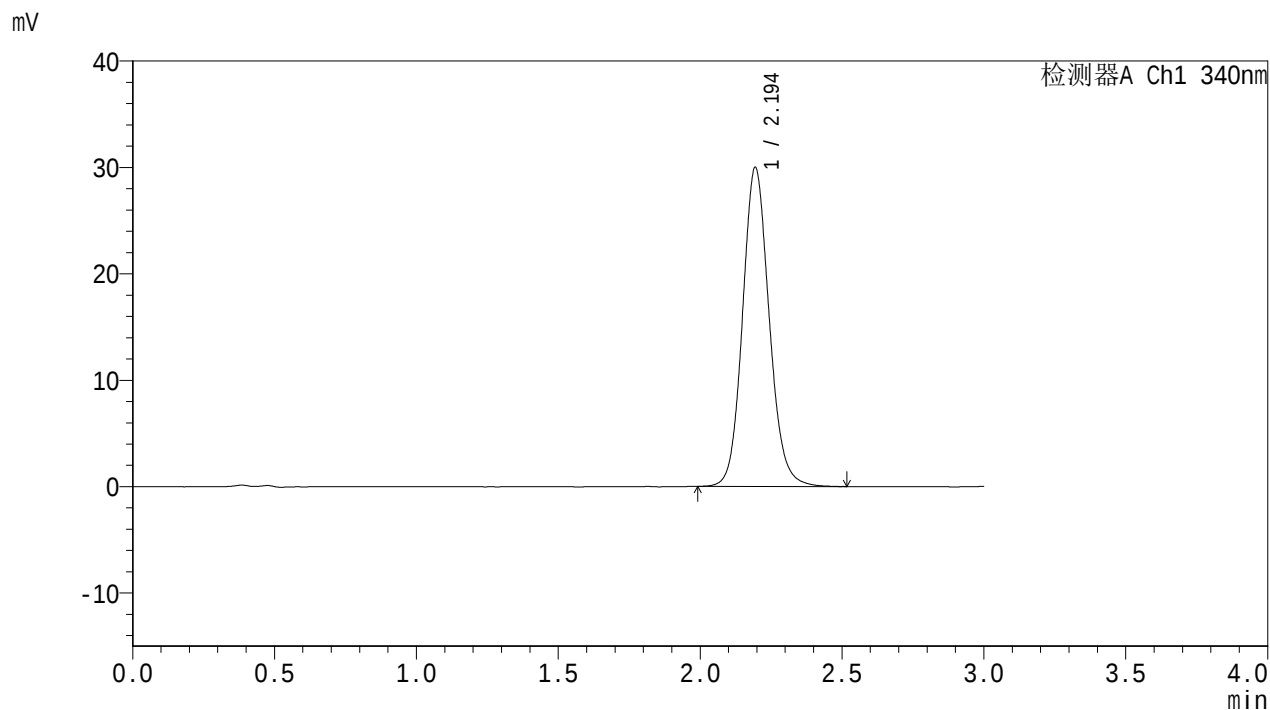


YMP-4103

<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 - 31-9/31-220-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 20:05:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:51:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	195961	100.000	29944	2685	1.117	--
总计		195961	100.000	29944			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4
供试品溶液-1

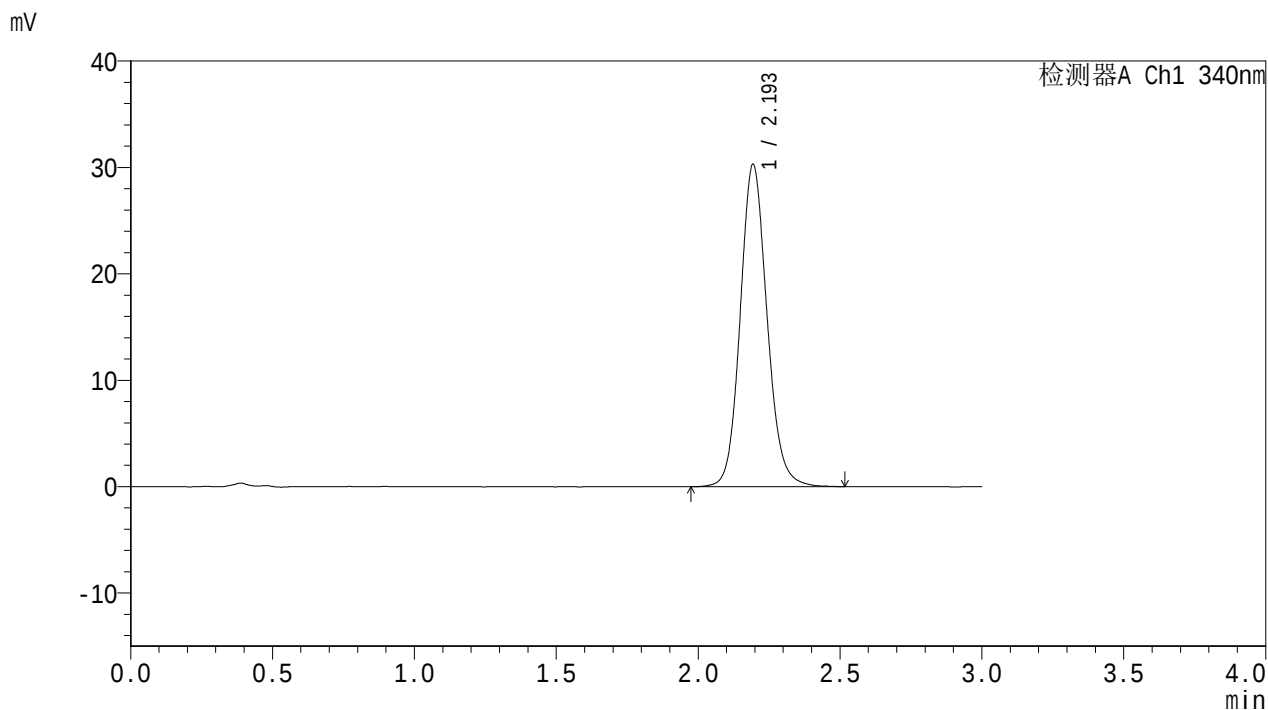


YMP-4103

<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 - 31-9/31-221-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 20:09:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:51:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	199437	100.000	30214	2652	1.119	--
总计		199437	100.000	30214			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5
供试品溶液-1

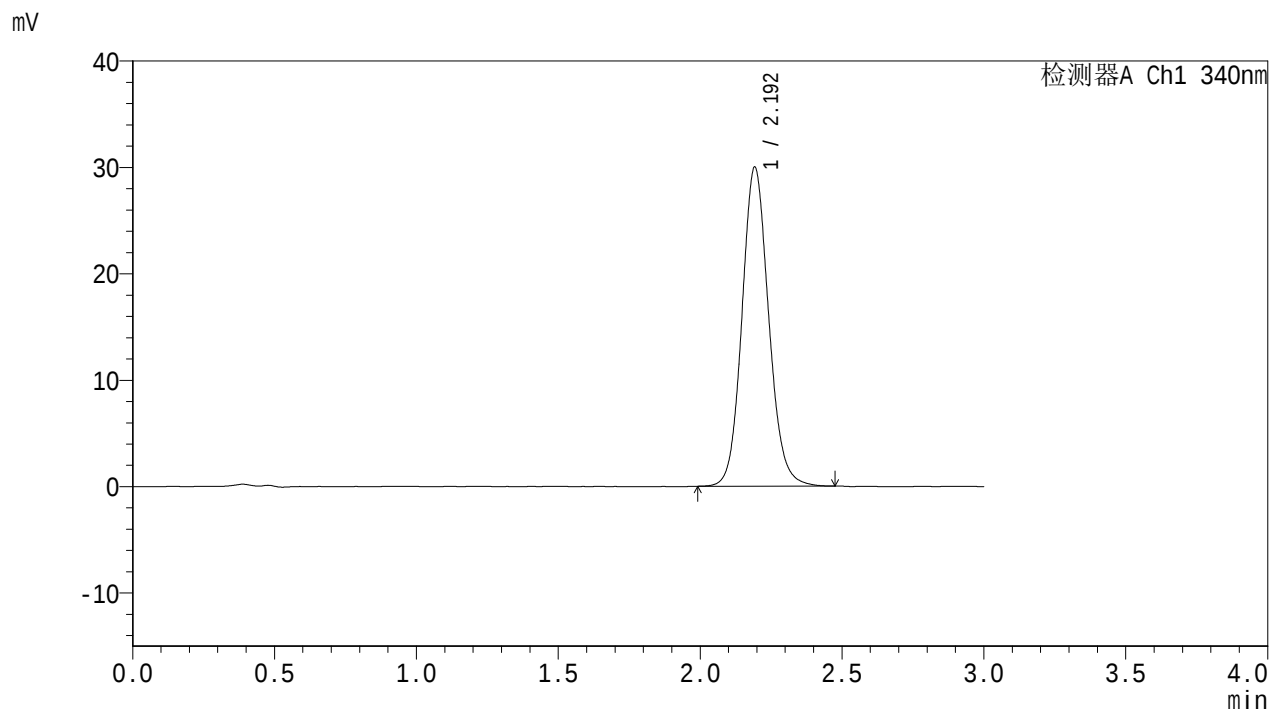


YMP-4103

<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 - 31-9/31-222-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 20:12:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:51:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	196446	100.000	29866	2664	1.113	--
总计		196446	100.000	29866			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6
供试品溶液-1

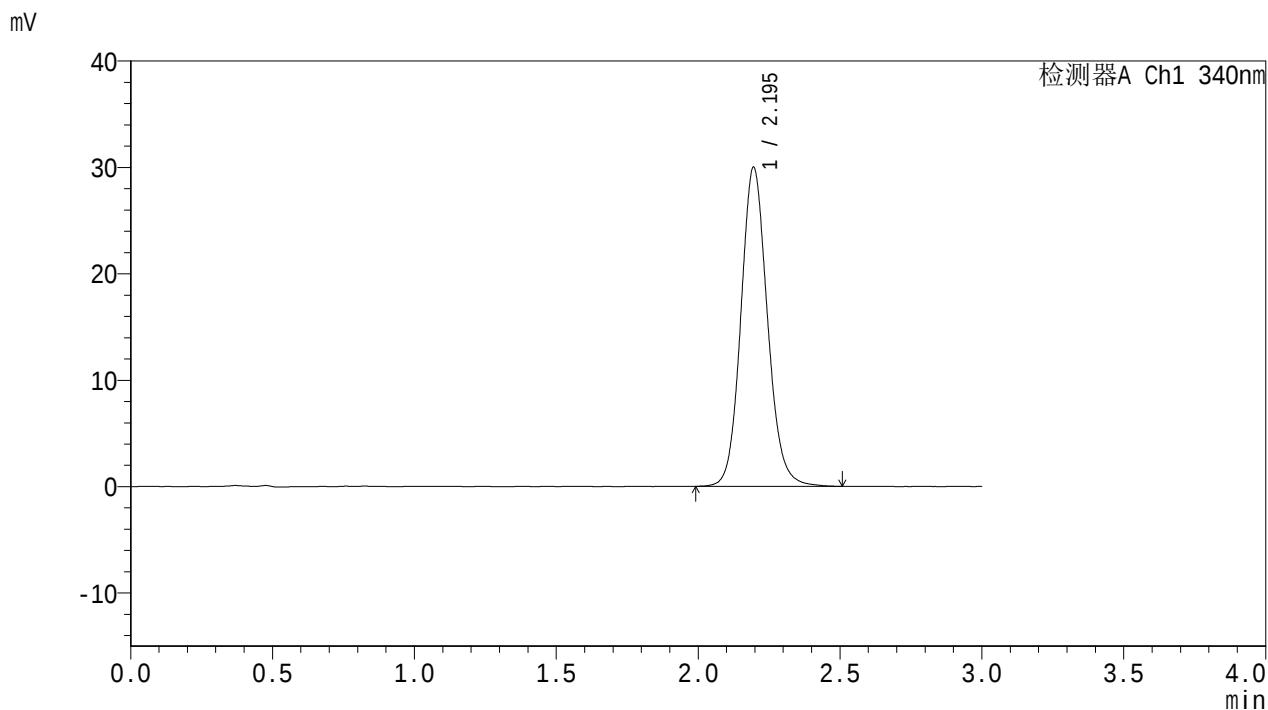


YMP-4103

<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 - 31-9/31-223-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 20:15:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:51:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	195742	100.000	29982	2706	1.115	--
总计		195742	100.000	29982			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片1
供试品溶液-1

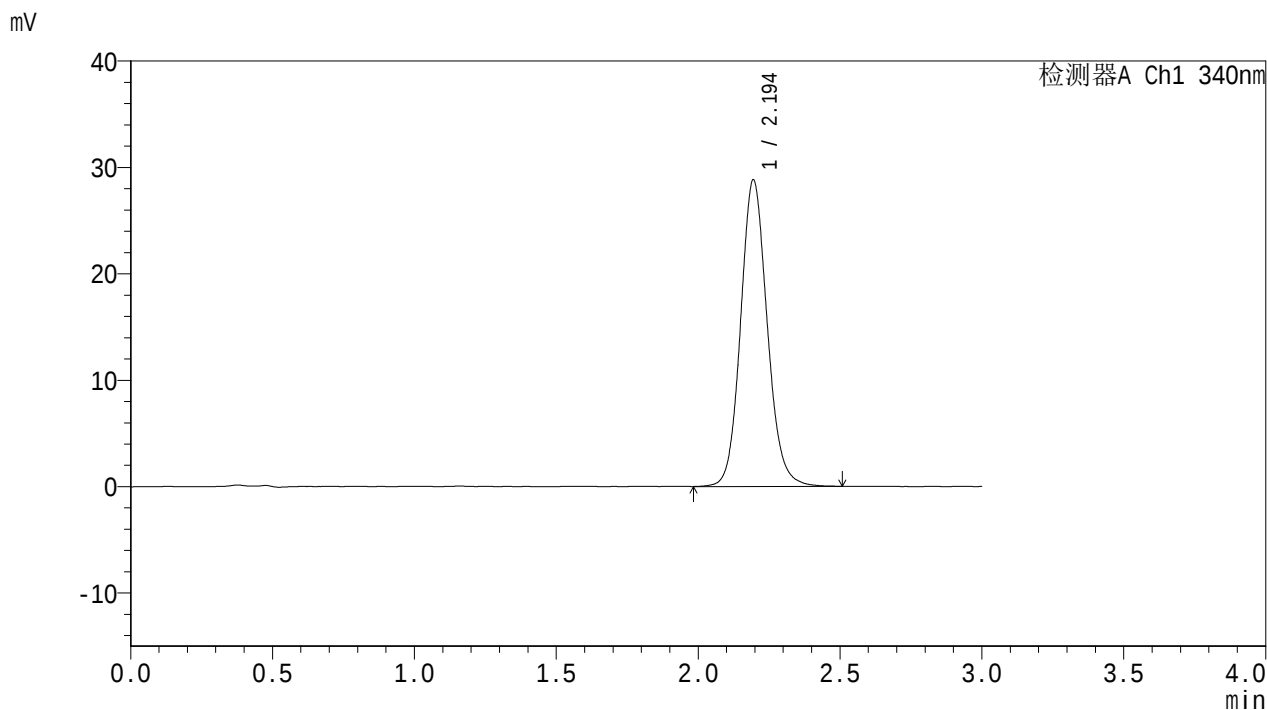


YMP-4103

<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 - 31-9/31-224-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 20:19:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:51:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	188270	100.000	28790	2699	1.117	--
总计		188270	100.000	28790			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片2
供试品溶液-1

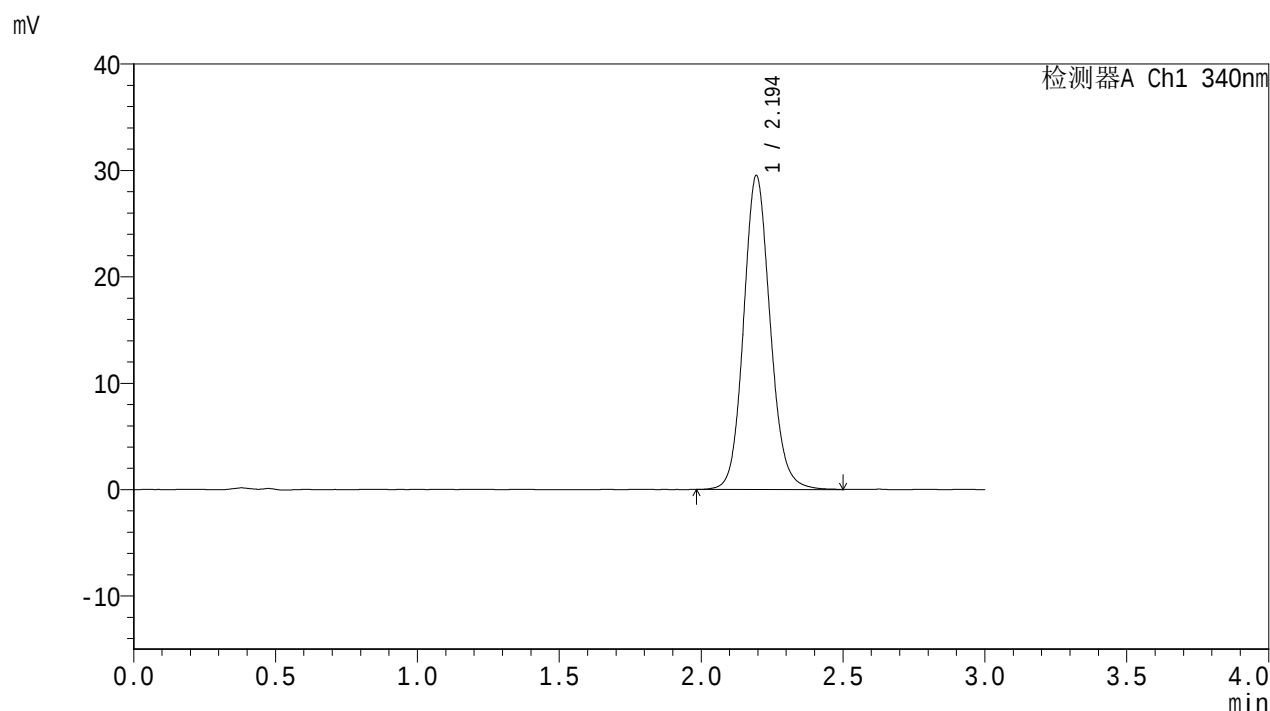


YMP-4103

<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 - 31-9/31-225-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 20:22:38 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:51:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	192727	100.000	29476	2698	1.113	--
总计		192727	100.000	29476			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片3
供试品溶液-1

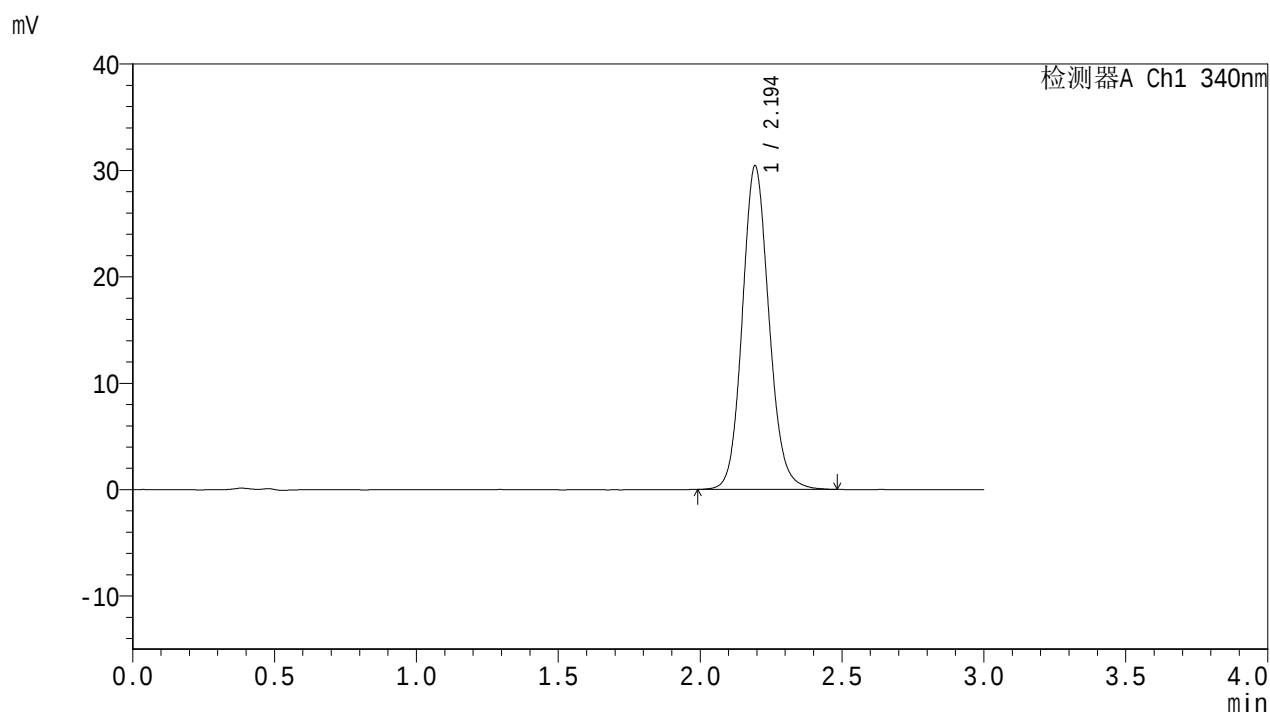


YMP-4103

<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 - 31-9/31-226-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 20:26:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:51:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	199250	100.000	30343	2674	1.115	--
总计		199250	100.000	30343			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片4
供试品溶液-1

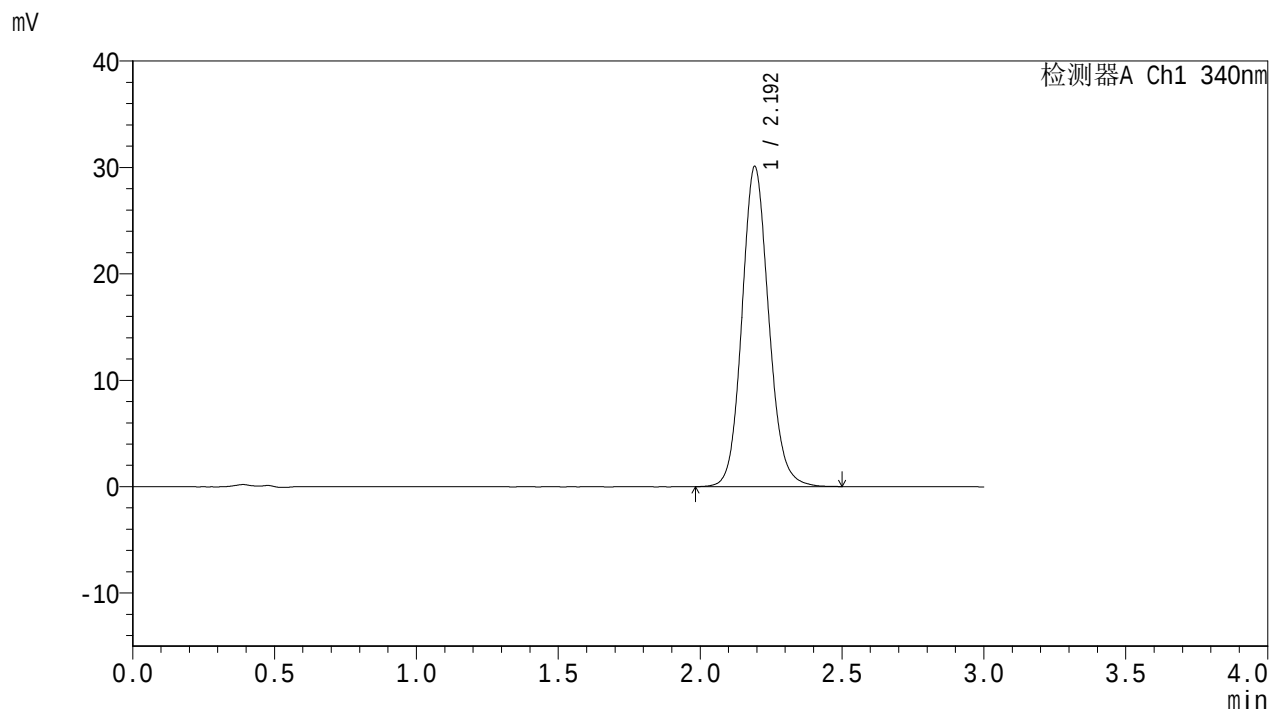


YMP-4103

<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 - 31-9/31-227-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 20:29:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:51:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	197899	100.000	29972	2648	1.115	--
总计		197899	100.000	29972			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片5
供试品溶液-1

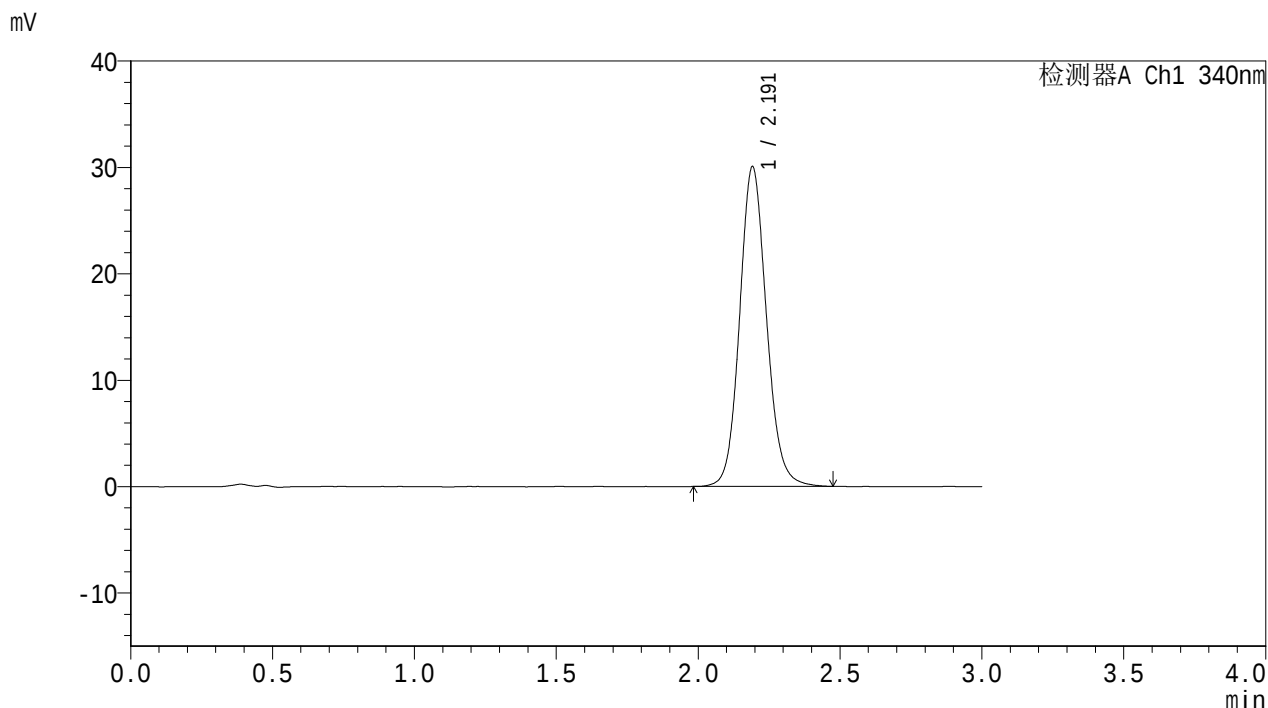


YMP-4103

<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 - 31-9/31-228-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 20:32:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:51:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	197813	100.000	30002	2650	1.113	--
总计		197813	100.000	30002			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片6
供试品溶液-1

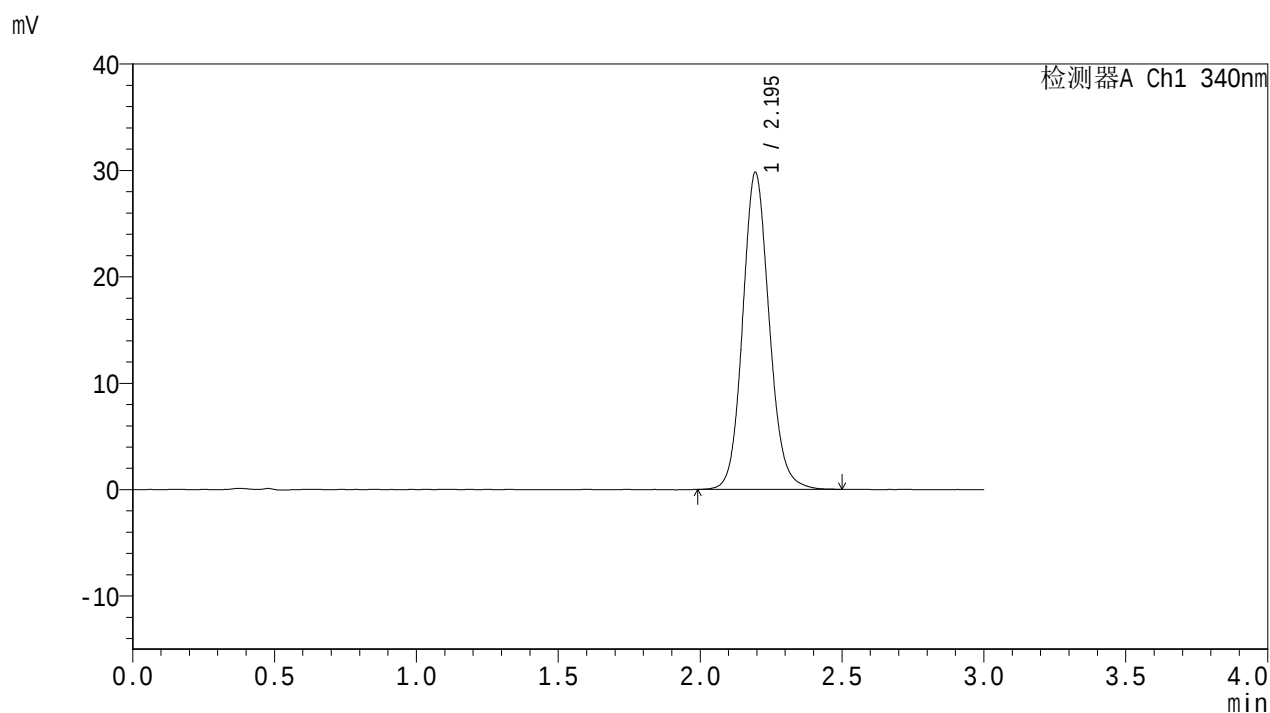


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-229-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 20:36:09 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:51:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	194336	100.000	29759	2702	1.115	--
总计		194336	100.000	29759			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1
供试品溶液-1



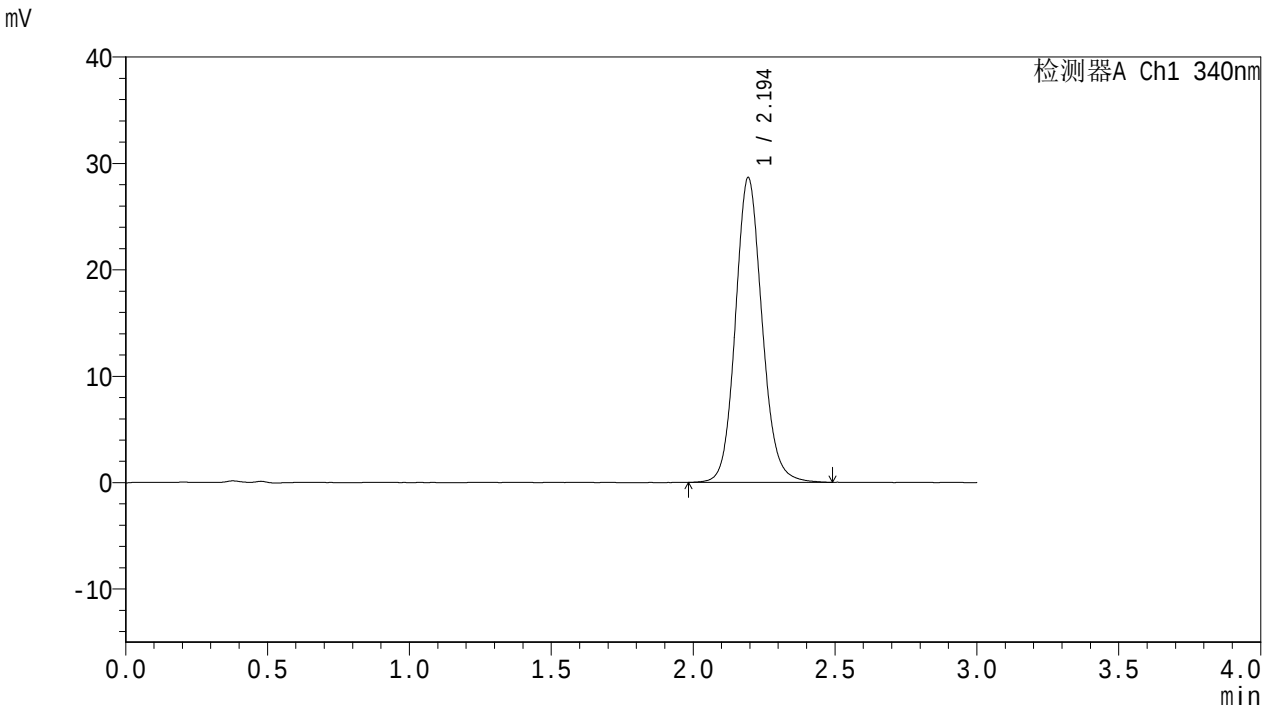
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-230-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 20:39:32
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:51:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	187193	100.000	28589	2696	1.113	--
总计		187193	100.000	28589			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2
供试品溶液-1

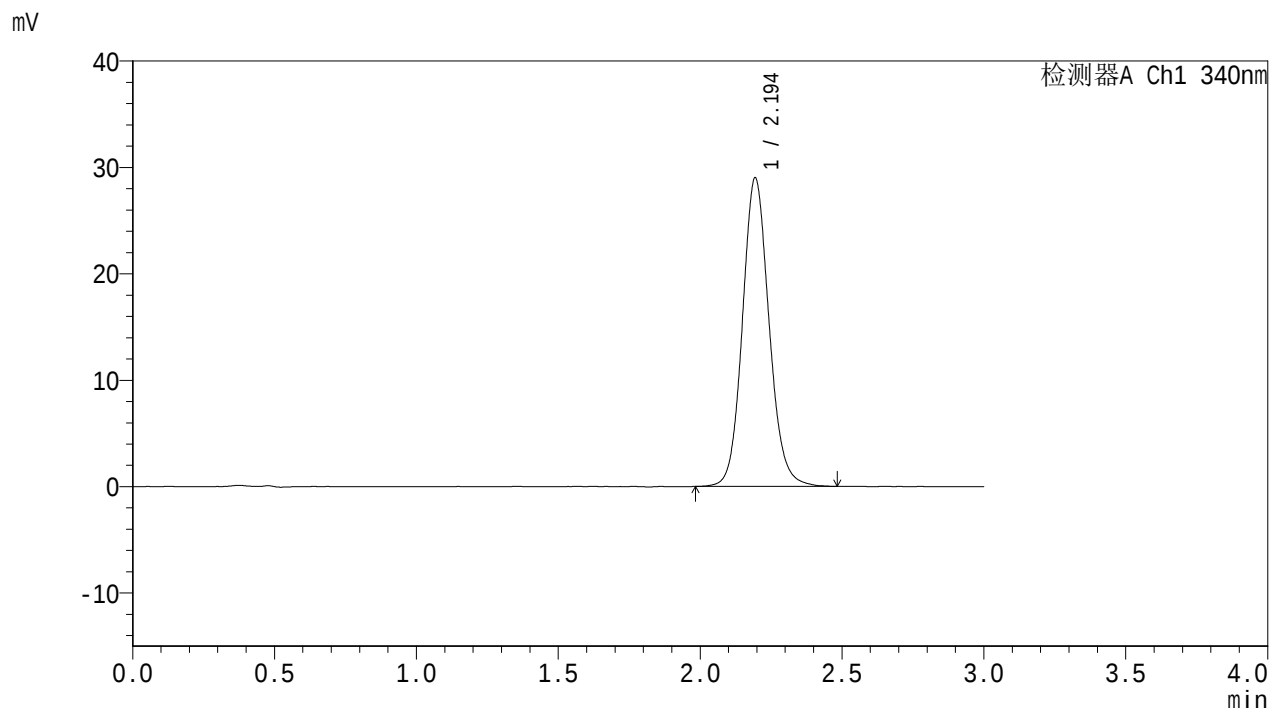


YMP-4103

<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 - 31-9/31-231-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 20:42:54 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:51:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	189620	100.000	28952	2693	1.113	--
总计		189620	100.000	28952			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3
供试品溶液-1

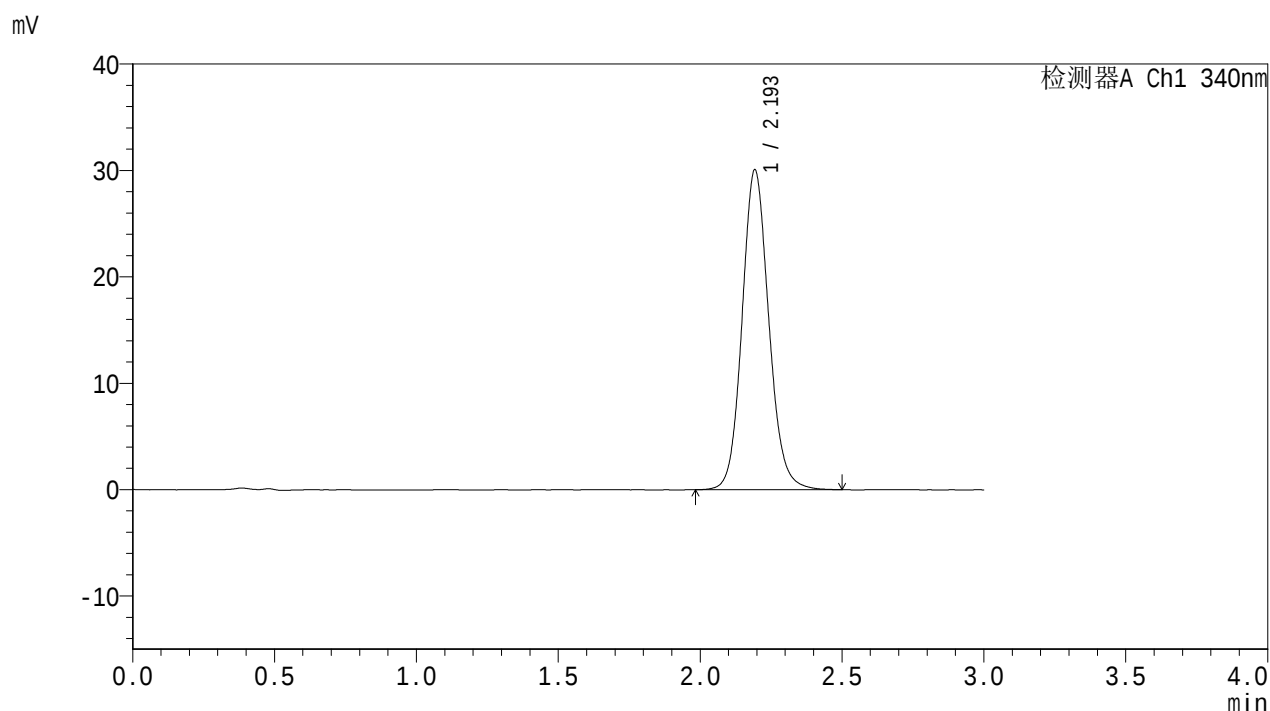


YMP-4103

<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 - 31-9/31-232-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 20:46:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:51:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	197017	100.000	29945	2672	1.114	--
总计		197017	100.000	29945			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片4
供试品溶液-1

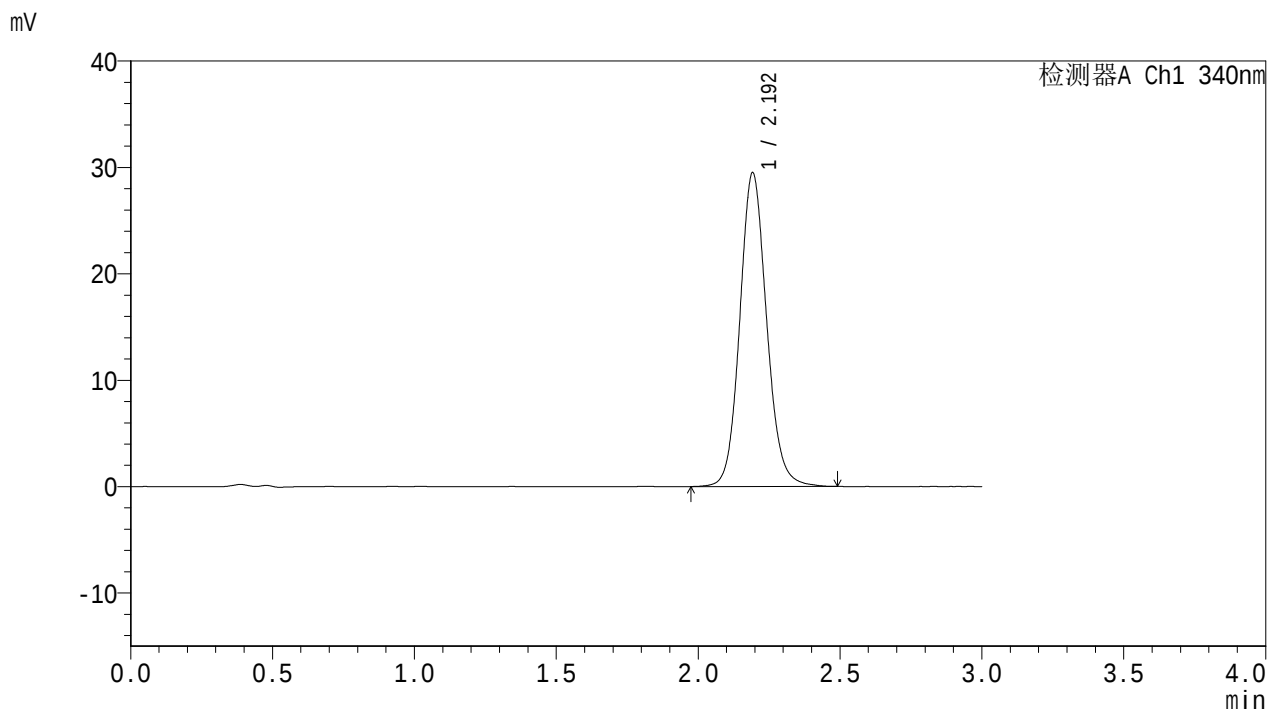


YMP-4103

<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 - 31-9/31-233-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 20:49:41 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:52:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	194253	100.000	29409	2650	1.112	--
总计		194253	100.000	29409			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5
供试品溶液-1

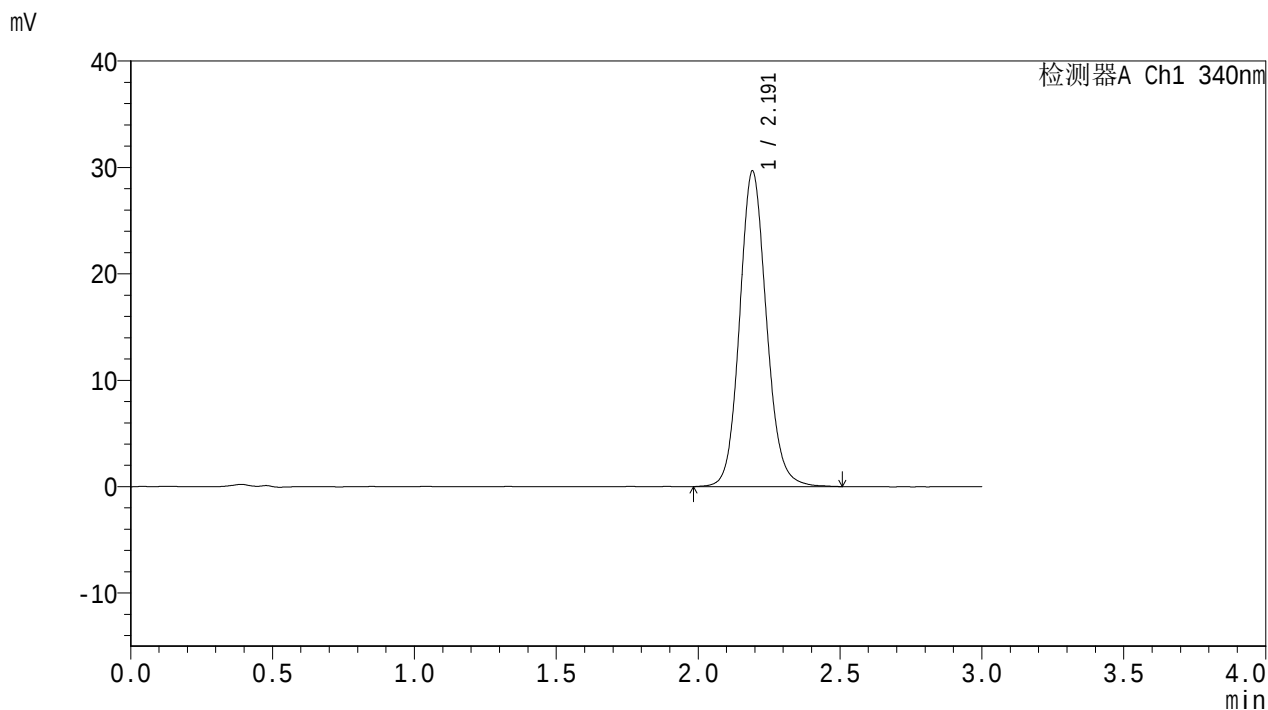


YMP-4103

<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 - 31-9/31-234-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 20:53:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:52:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	195697	100.000	29614	2638	1.115	--
总计		195697	100.000	29614			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6
供试品溶液-1

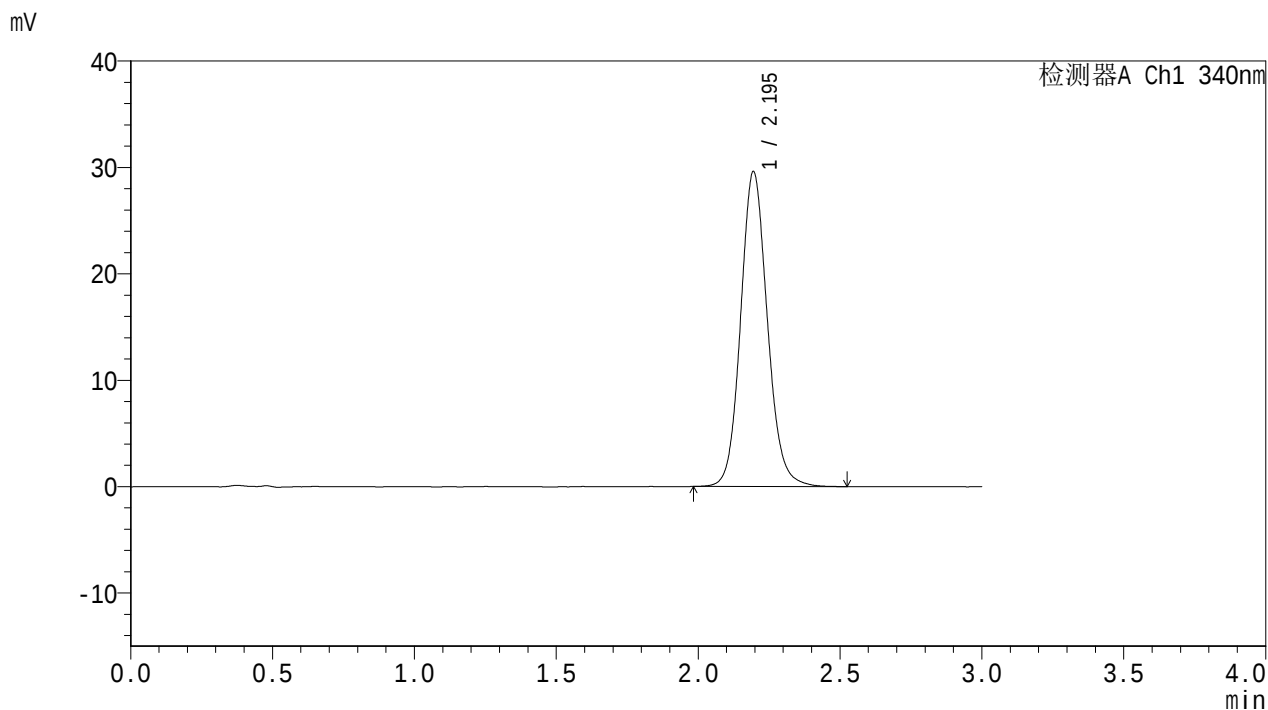


YMP-4103

<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 - 31-9/31-235-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 20:56:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:52:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	194072	100.000	29585	2680	1.115	--
总计		194072	100.000	29585			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



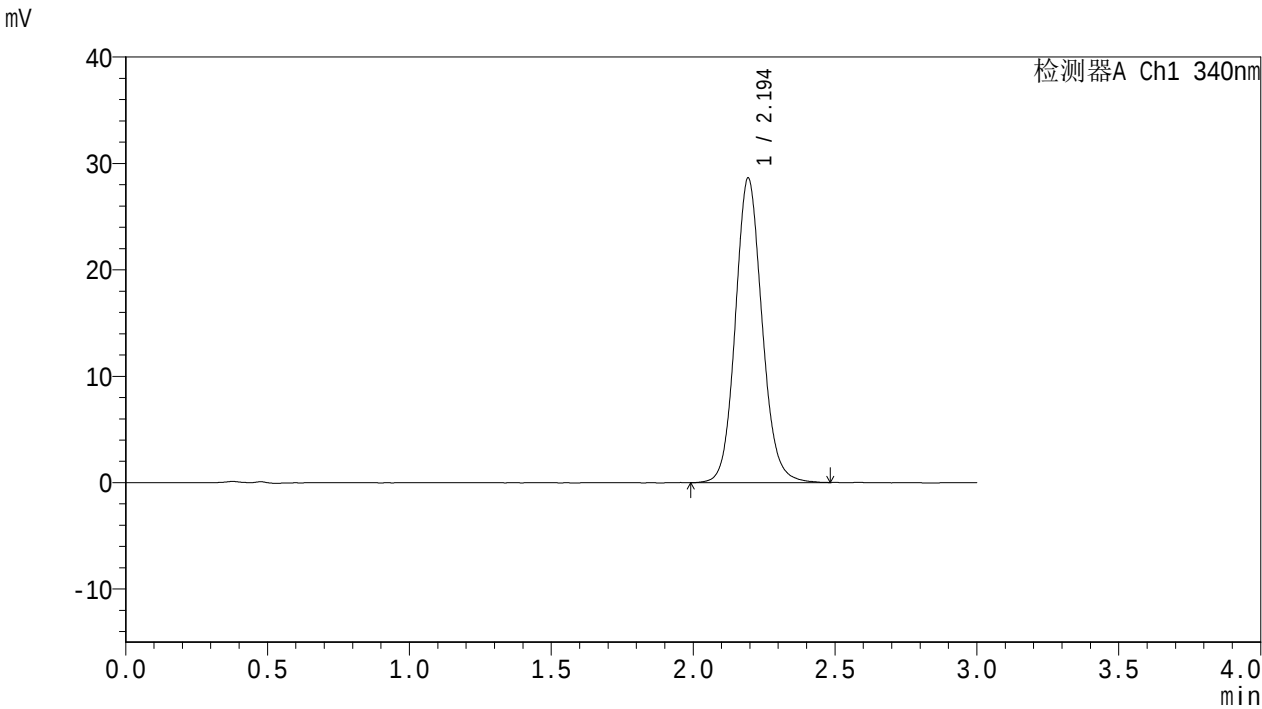
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-236-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 20:59:51
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:52:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	187434	100.000	28575	2682	1.110	--
总计		187434	100.000	28575			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

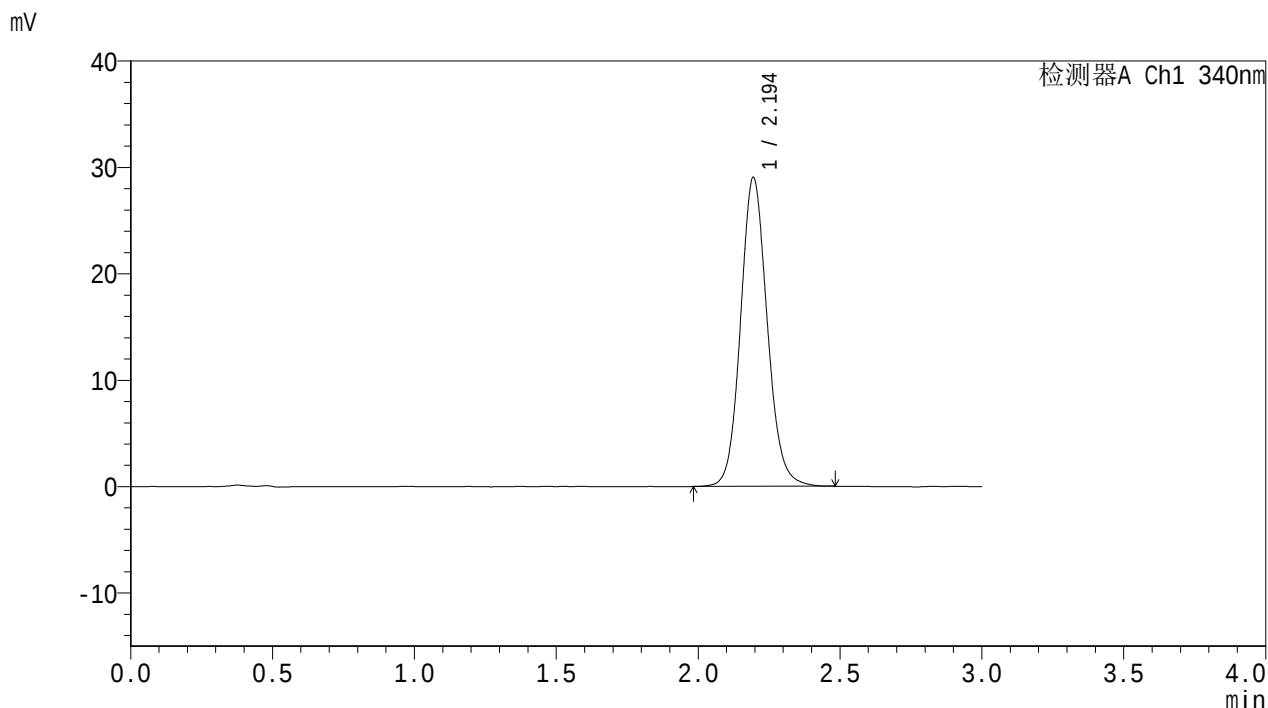


YMP-4103

<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 - 31-9/31-237-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 21:03:13 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:52:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	189978	100.000	29002	2673	1.112	--
总计		189978	100.000	29002			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

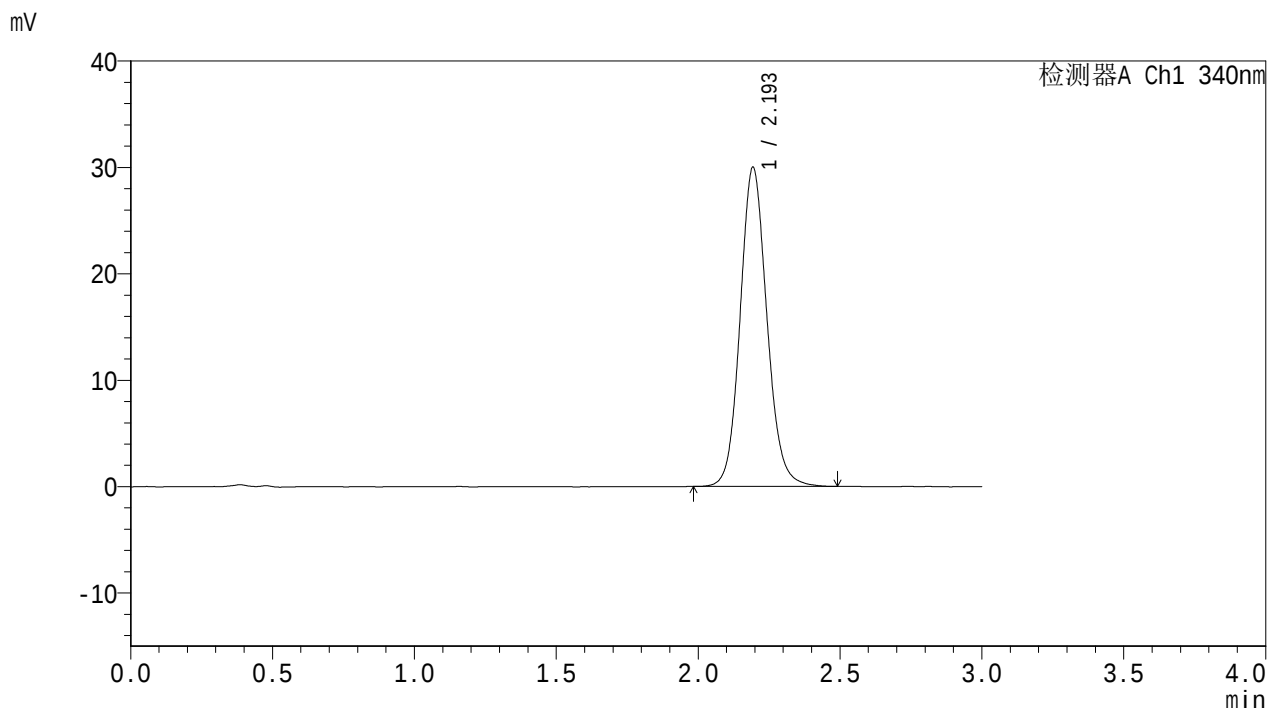


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-238-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 21:06:38 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:52:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	197145	100.000	29902	2659	1.113	--
总计		197145	100.000	29902			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

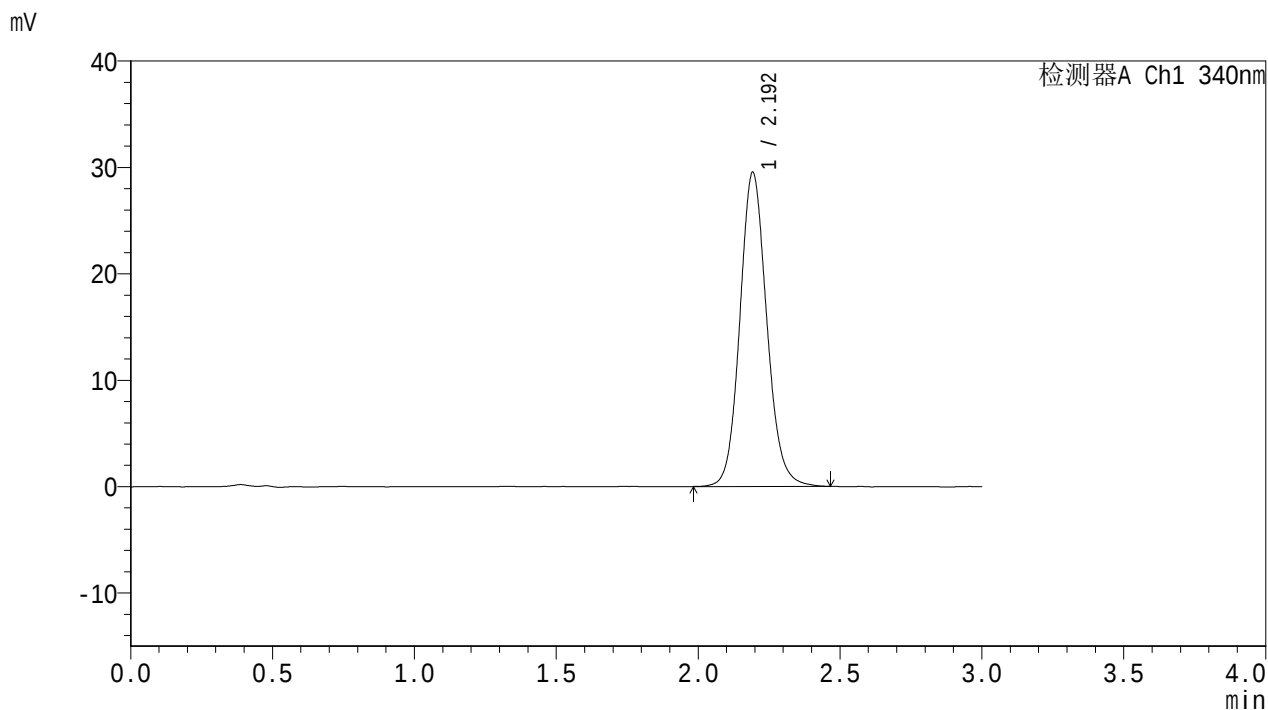


YMP-4103

<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 - 31-9/31-239-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 21:10:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:52:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	194733	100.000	29410	2633	1.113	--
总计		194733	100.000	29410			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-240-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-jx-P6.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/08 21:13:24

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:52:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

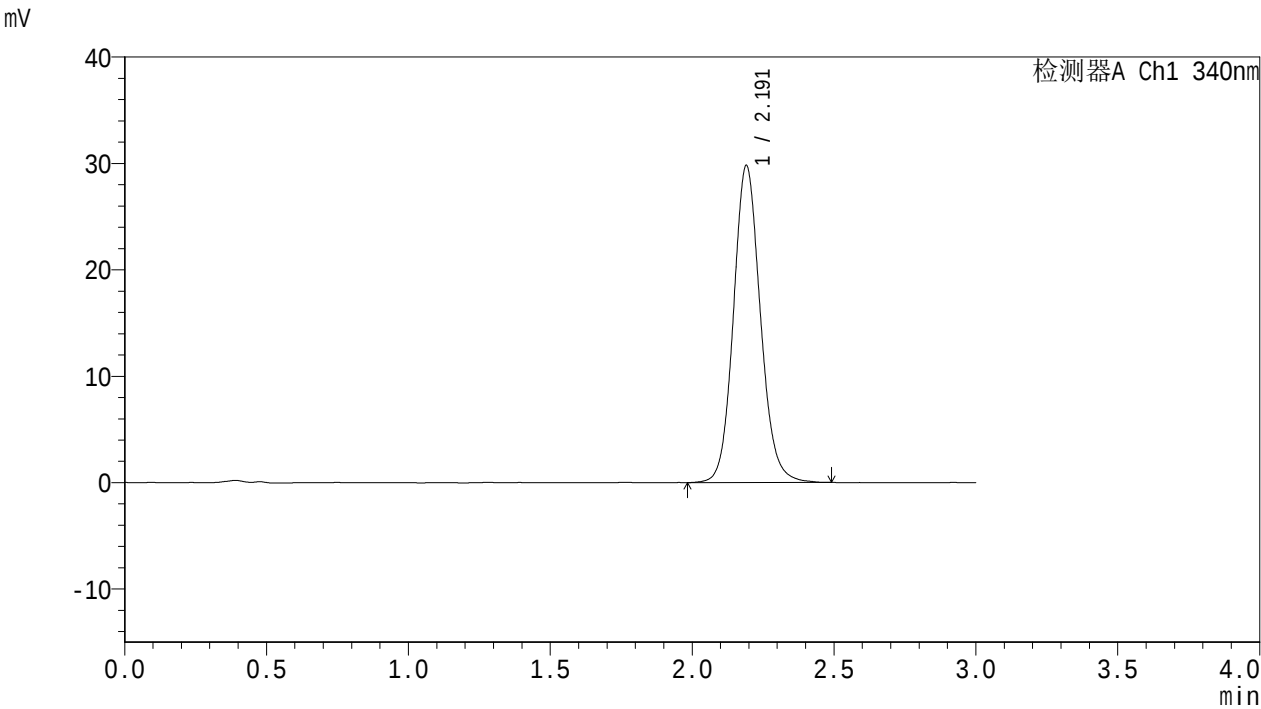
波长: 340nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	197017	100.000	29773	2623	1.113	--
总计		197017	100.000	29773			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

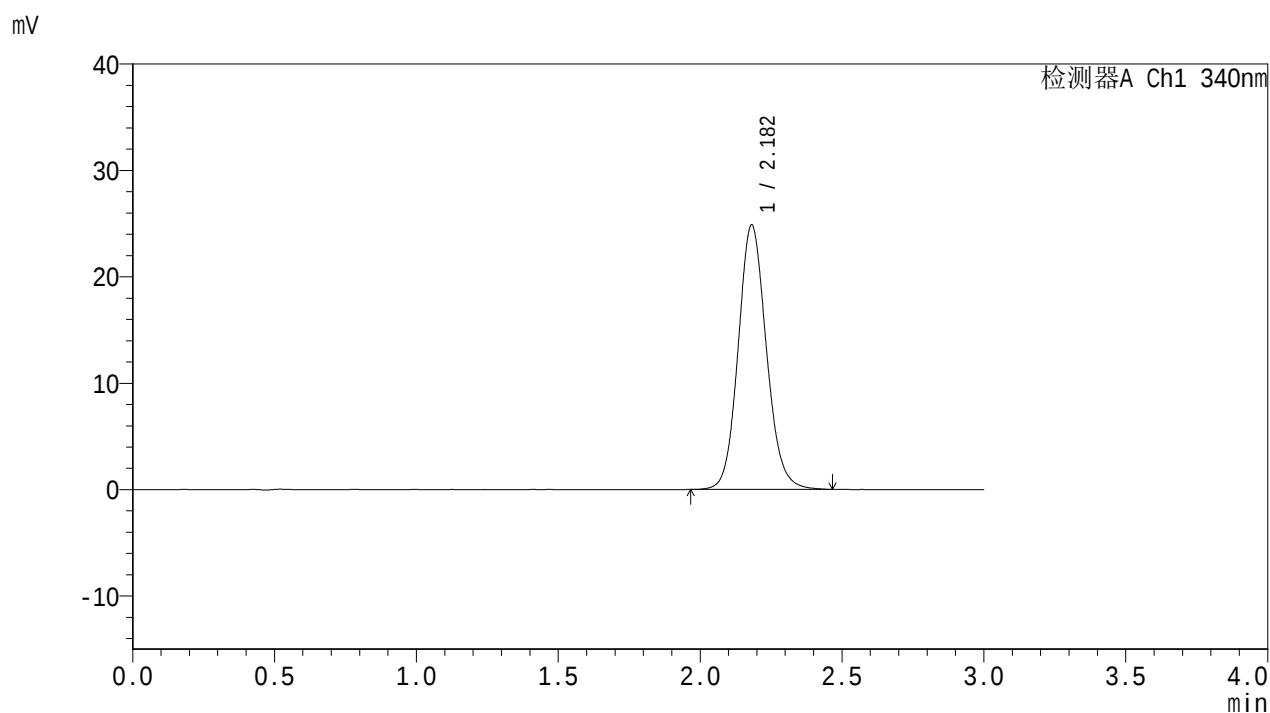


YMP-4103

<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 - 31-9/31-241-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 21:16:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:52:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	172097	100.000	24861	2355	1.113	--
总计		172097	100.000	24861			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-242-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH1.2jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/08 21:20:08

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:52:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

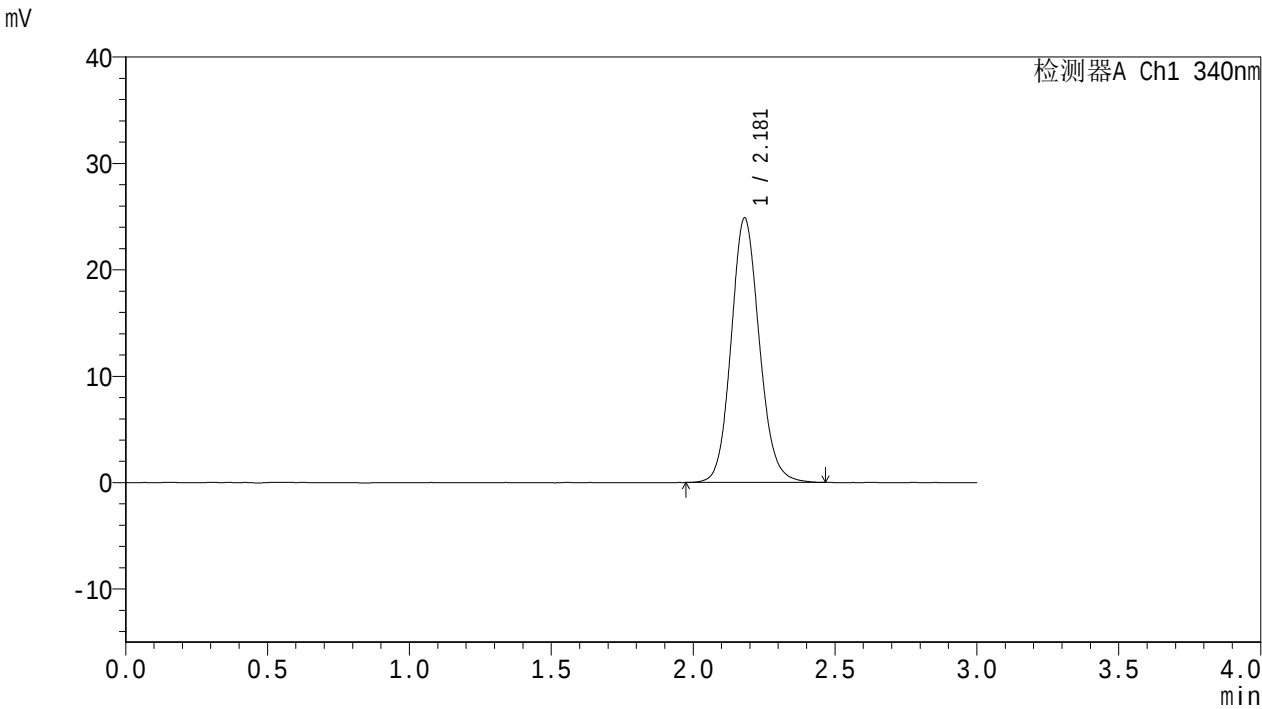
波长: 340nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	172147	100.000	24869	2354	1.114	--
总计		172147	100.000	24869			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

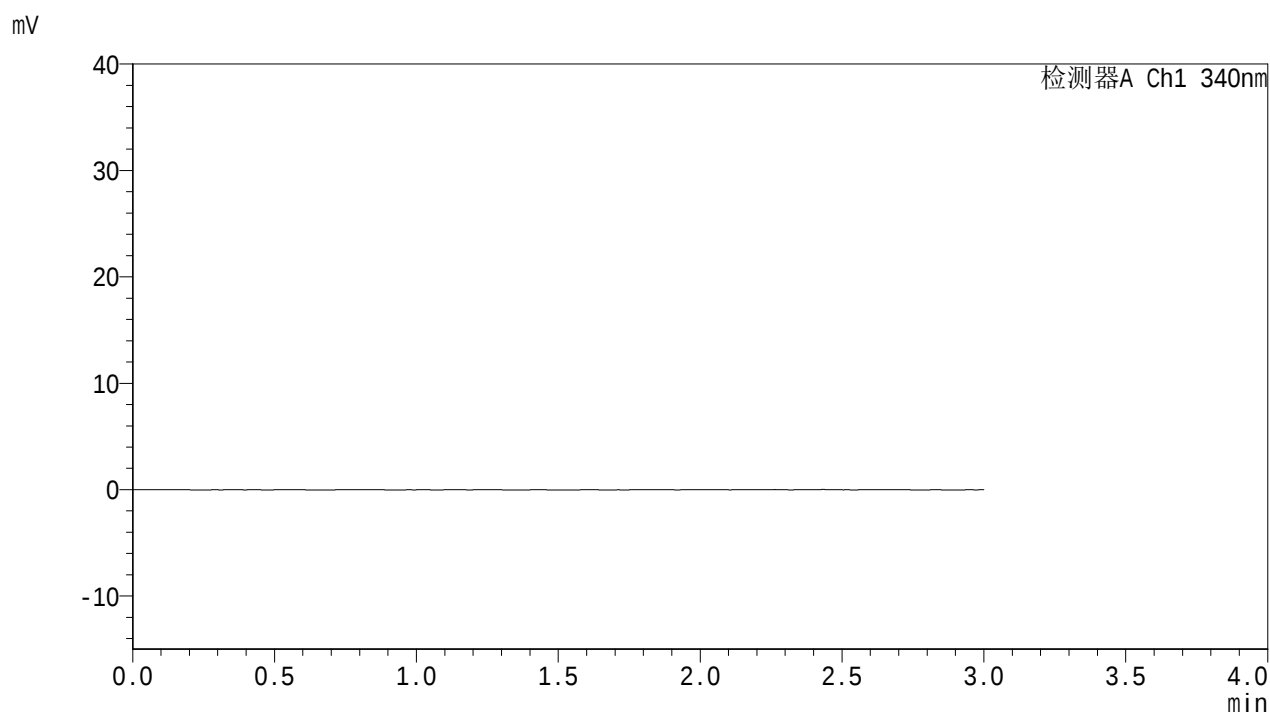


YMP-4103

<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 - 31-9/31-243-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 21:23:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:52:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	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-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

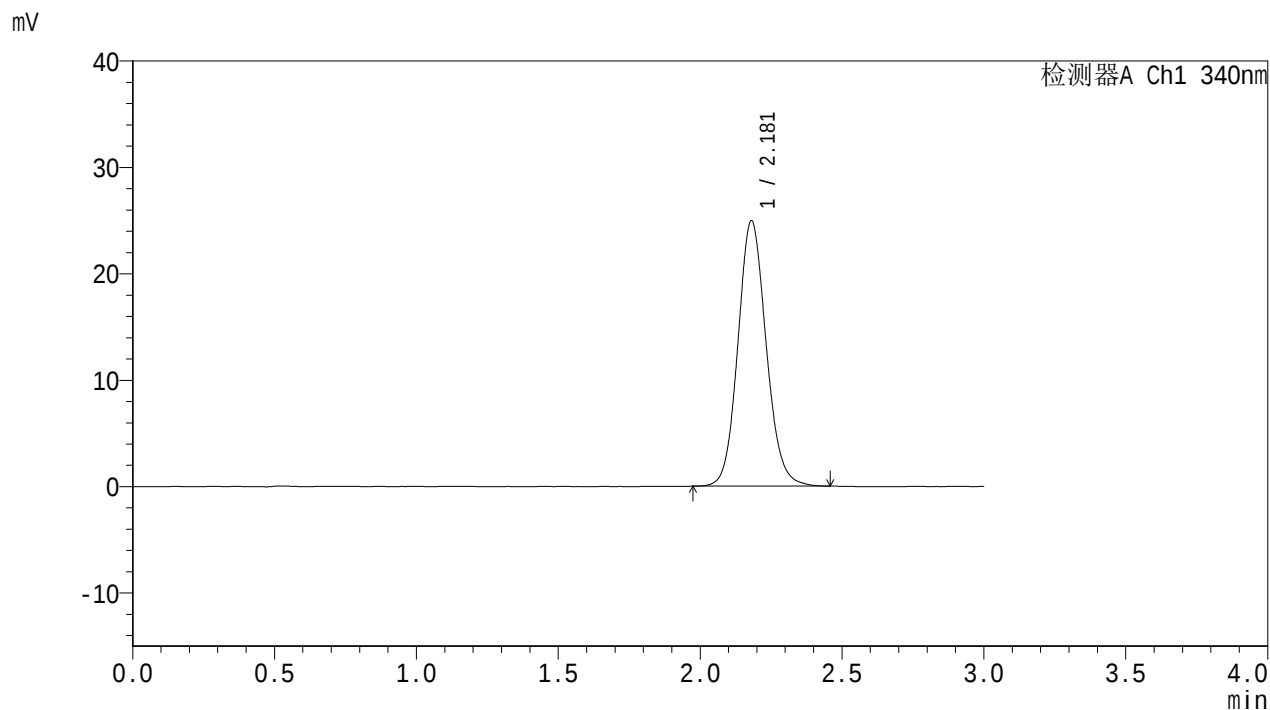


YMP-4103

<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 - 31-9/31-244-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 21:26:53 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:52:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	172820	100.000	24963	2347	1.111	--
总计		172820	100.000	24963			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

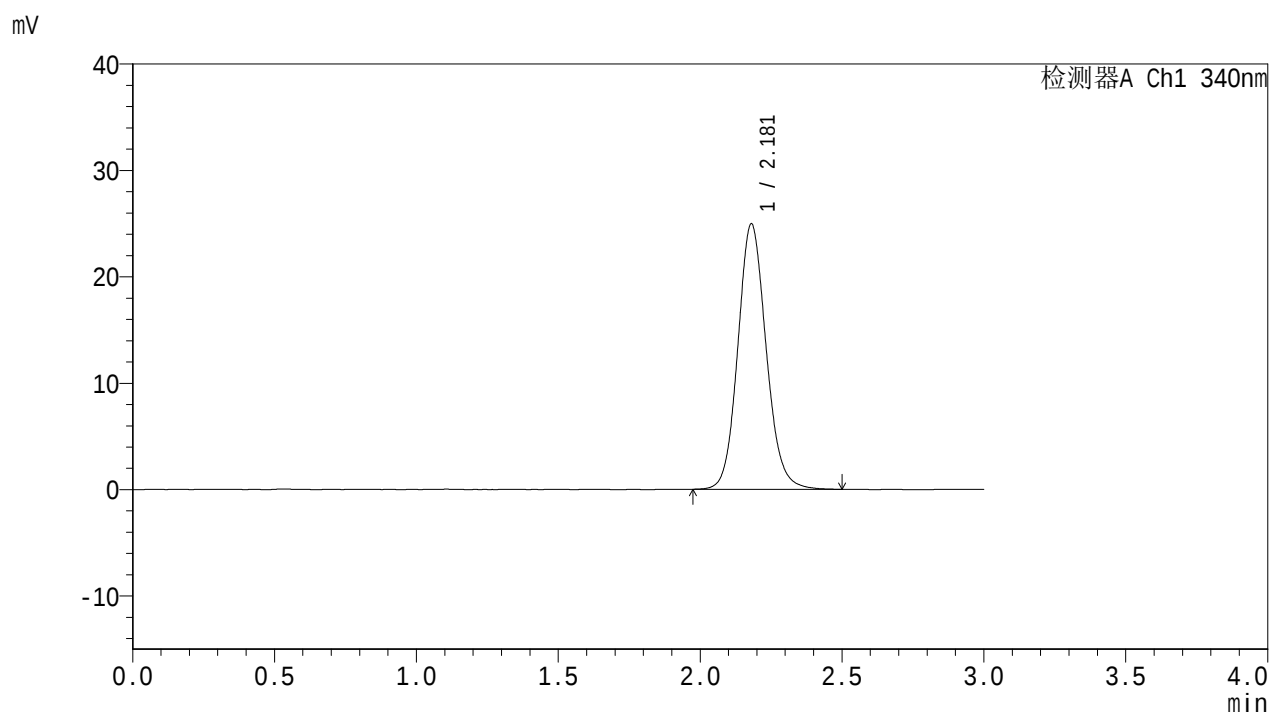


YMP-4103

<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 - 31-9/31-245-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 21:30:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:52:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	173422	100.000	24970	2340	1.113	--
总计		173422	100.000	24970			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

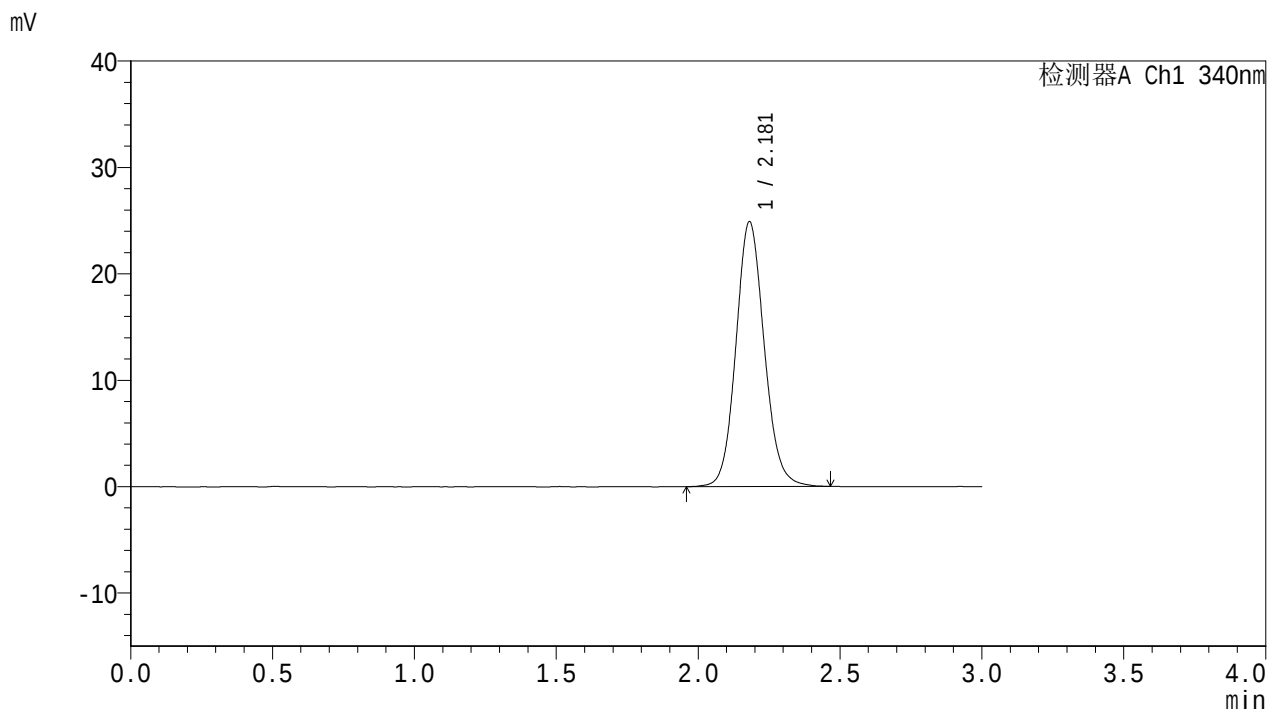


YMP-4103

<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 - 31-9/31-246-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 21:33:36 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:52:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	172641	100.000	24908	2349	1.108	--
总计		172641	100.000	24908			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

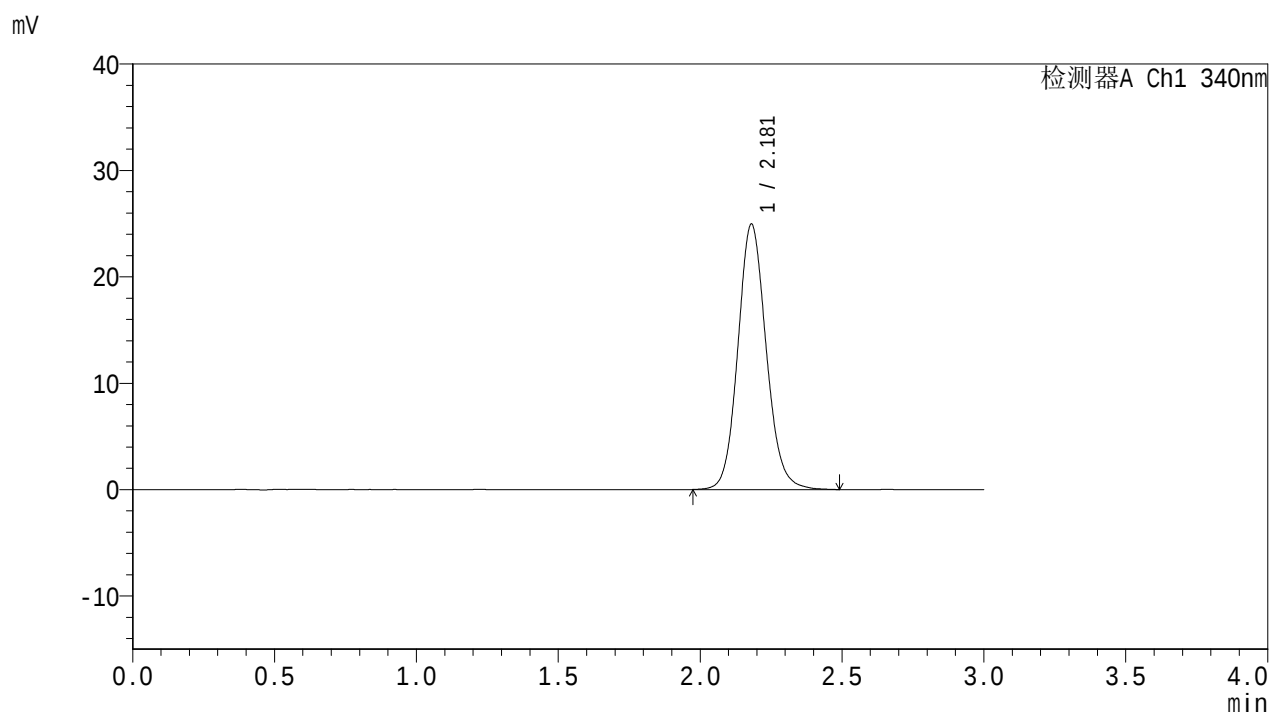


YMP-4103

<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 - 31-9/31-247-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 21:36:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:52:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	173445	100.000	24959	2345	1.113	--
总计		173445	100.000	24959			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

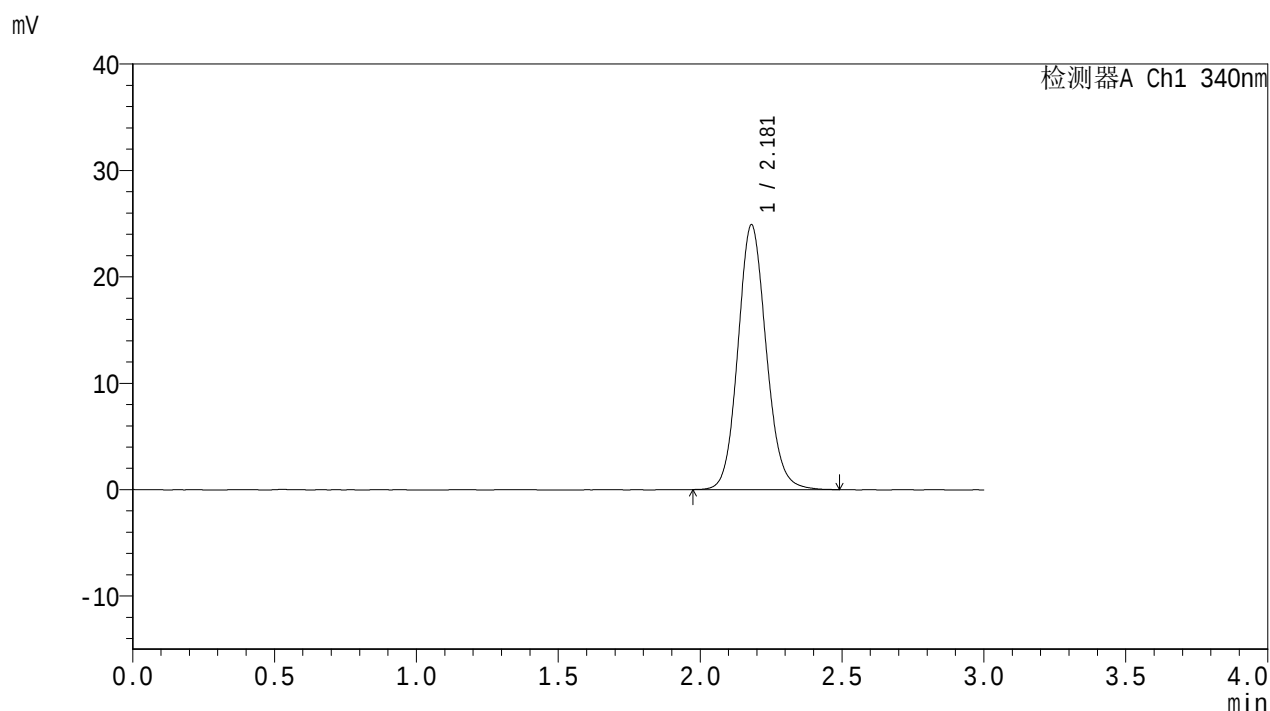


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-248-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 21:40:20 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:52:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	172761	100.000	24904	2344	1.111	--
总计		172761	100.000	24904			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

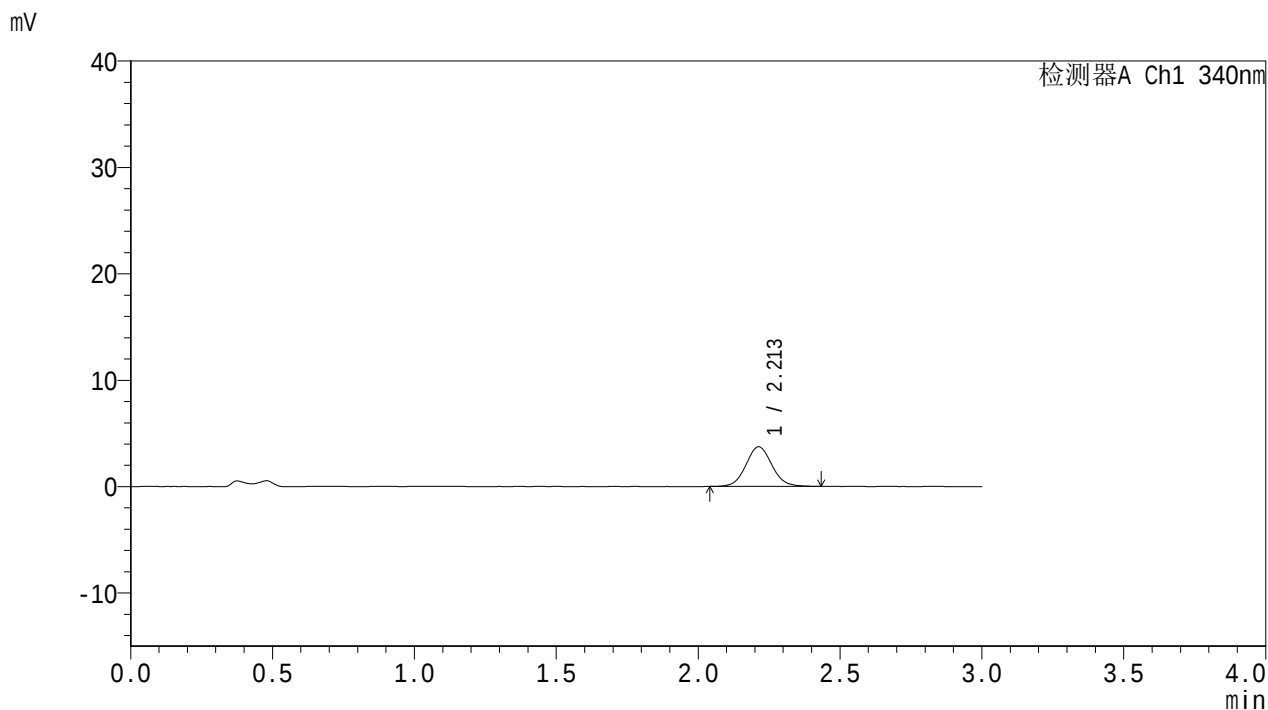


YMP-4103

<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 - 31-9/31-249-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 21:43:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:52:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	23789	100.000	3727	2843	1.075	--
总计		23789	100.000	3727			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

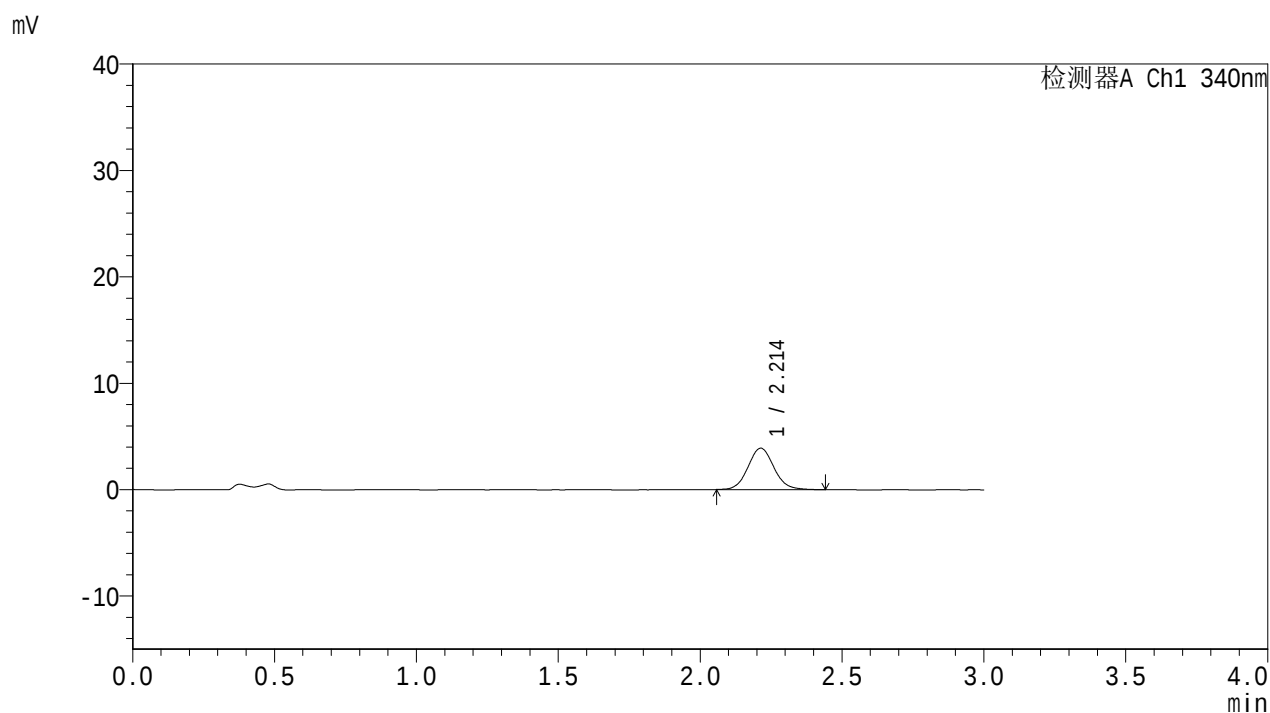


YMP-4103

<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 - 31-9/31-250-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 21:47:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:52:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	24898	100.000	3900	2873	1.085	--
总计		24898	100.000	3900			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

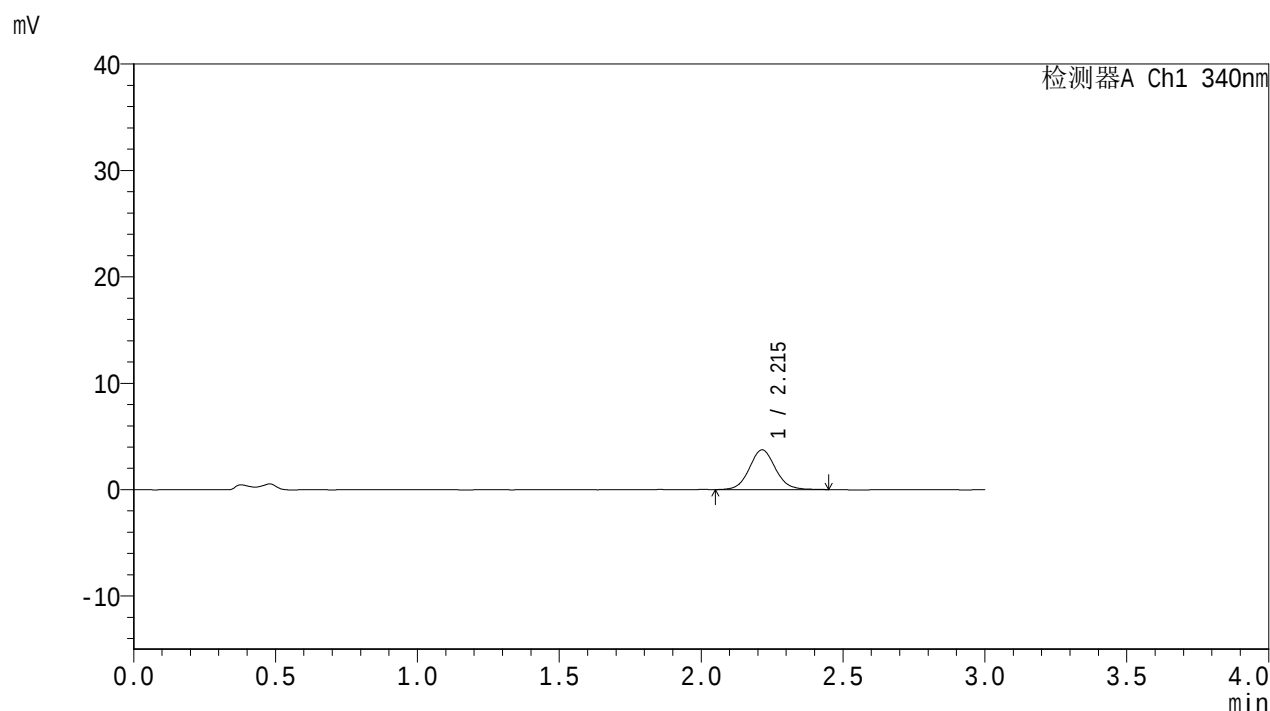


YMP-4103

<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 - 31-9/31-251-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 21:50:24 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:52:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	23961	100.000	3736	2850	1.076	--
总计		23961	100.000	3736			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

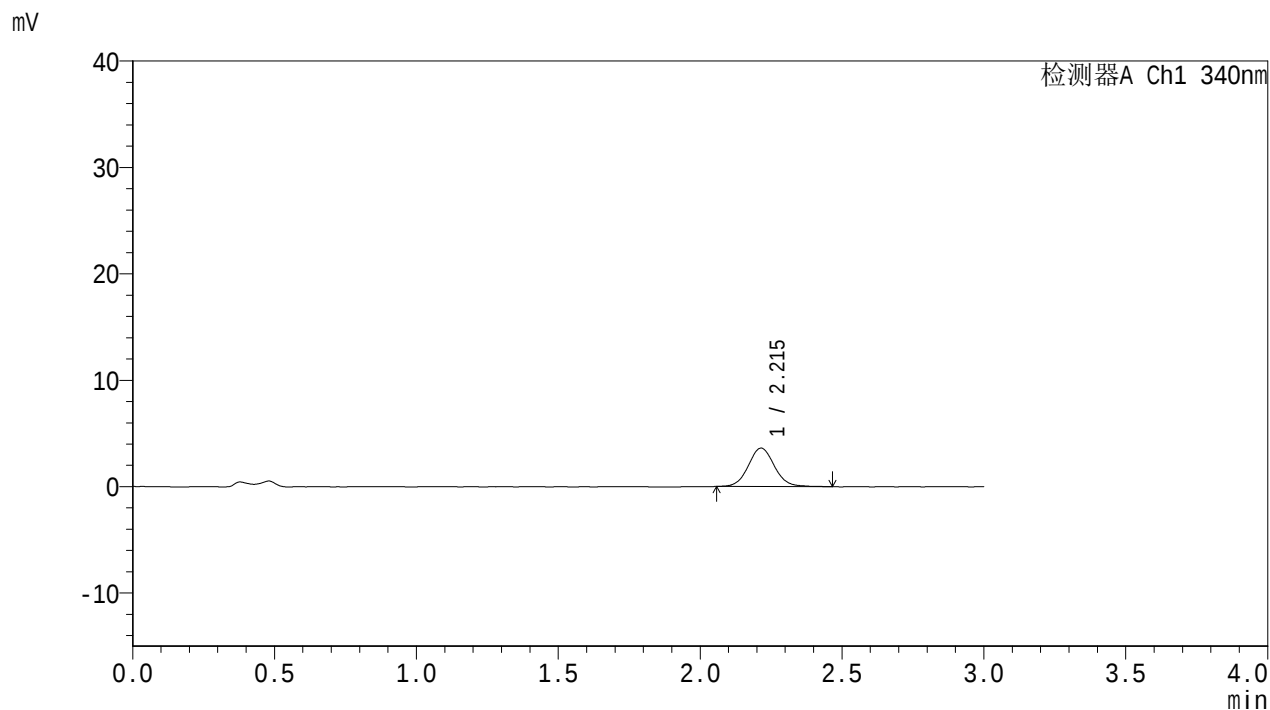


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-252-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 21:53:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:52:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	23182	100.000	3615	2841	1.065	--
总计		23182	100.000	3615			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

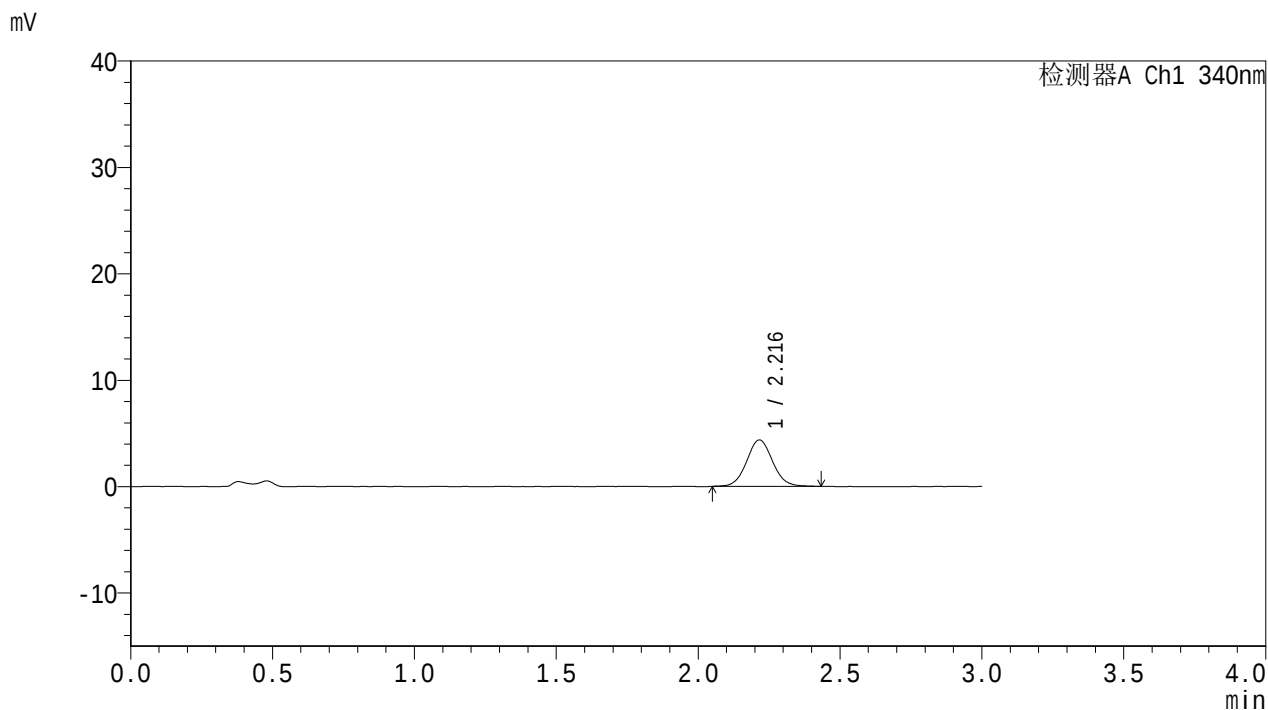


YMP-4103

<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 - 31-9/31-253-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 21:57:06 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:52:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	27726	100.000	4352	2843	1.058	--
总计		27726	100.000	4352			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

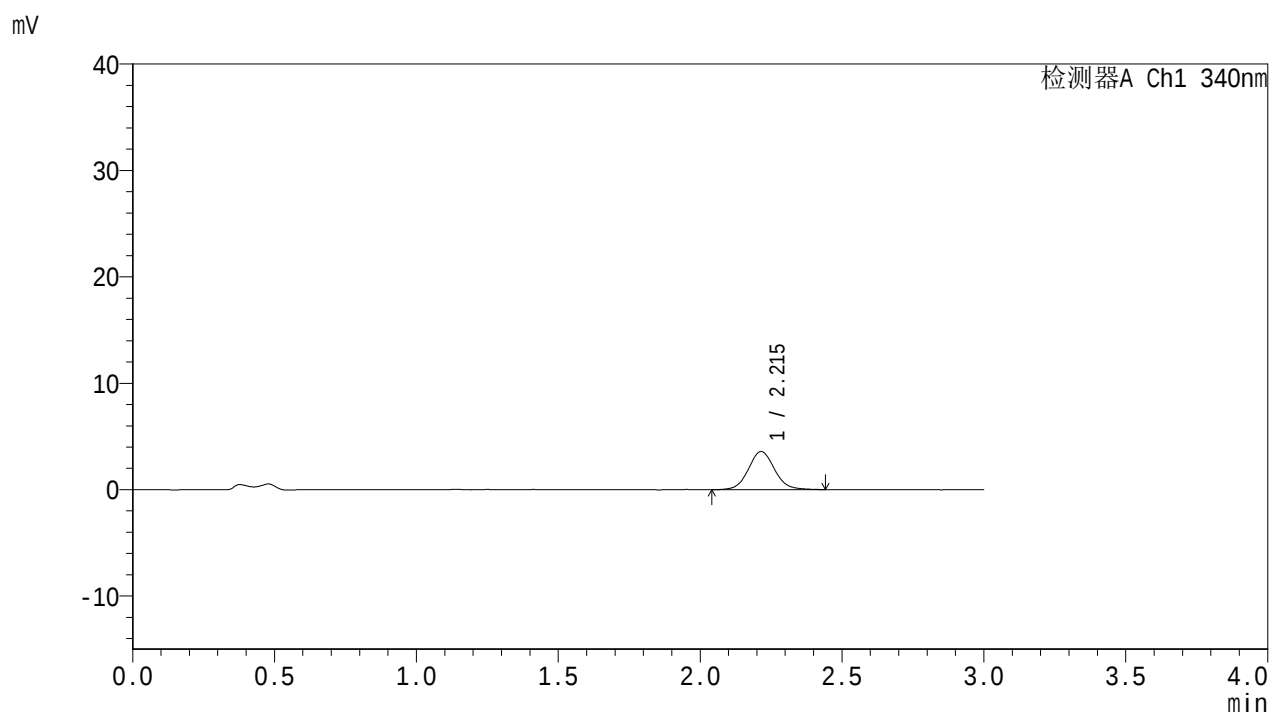


YMP-4103

<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 - 31-9/31-254-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 22:00:26 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:52:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	23274	100.000	3593	2826	1.080	--
总计		23274	100.000	3593			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

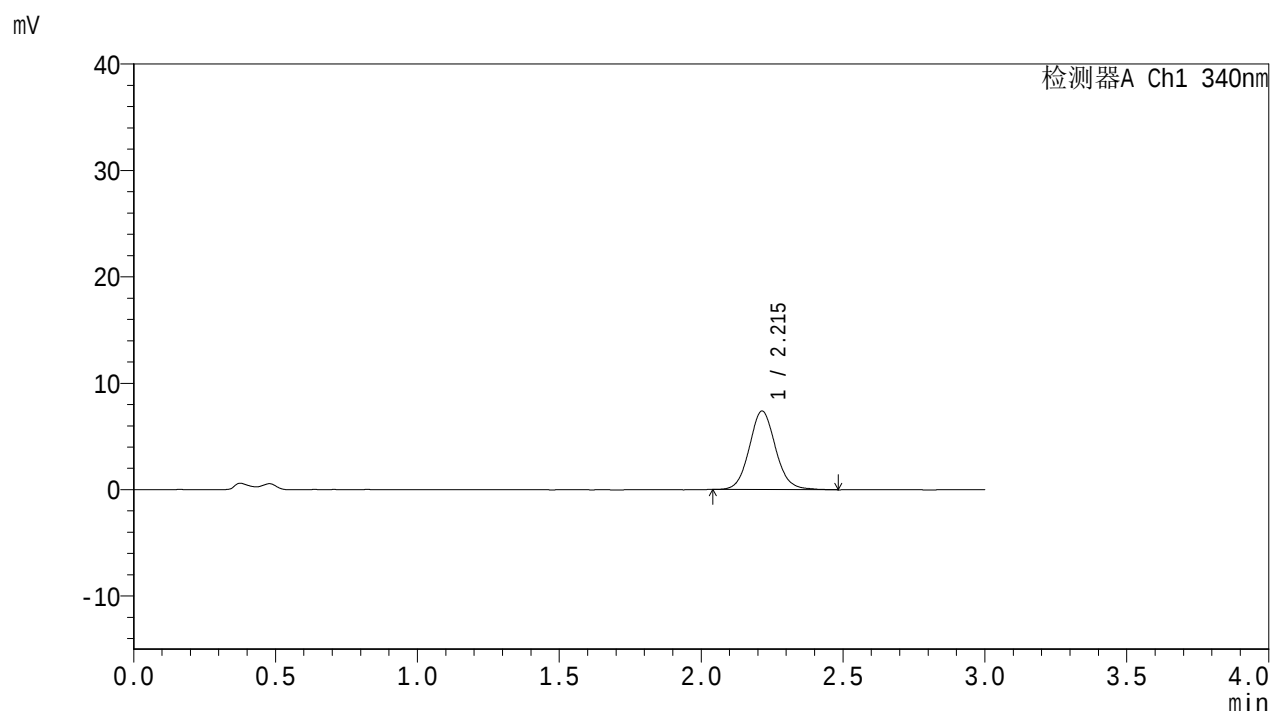


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-255-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 22:03:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:52:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	47632	100.000	7390	2812	1.087	--
总计		47632	100.000	7390			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

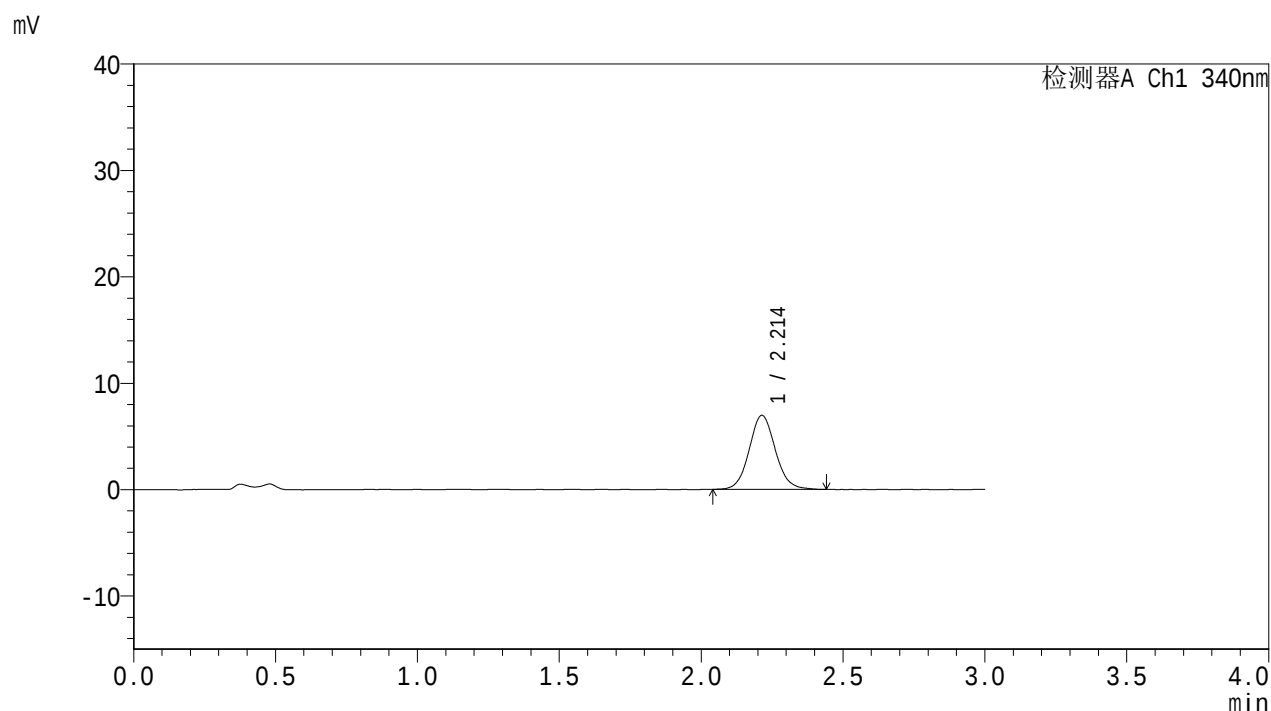


YMP-4103

<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 - 31-9/31-256-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 22:07:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:53:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	44492	100.000	6952	2838	1.080	--
总计		44492	100.000	6952			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

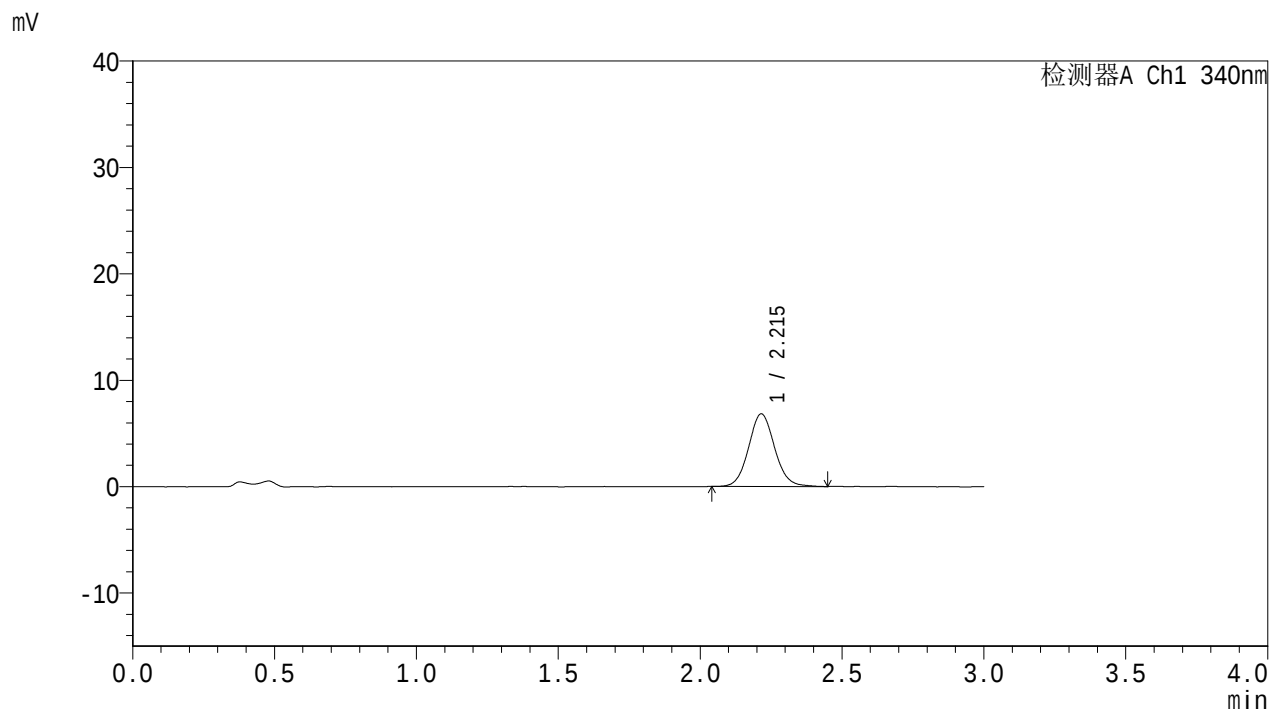


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-257-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 22:10:30 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:53:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	43640	100.000	6822	2845	1.082	--
总计		43640	100.000	6822			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

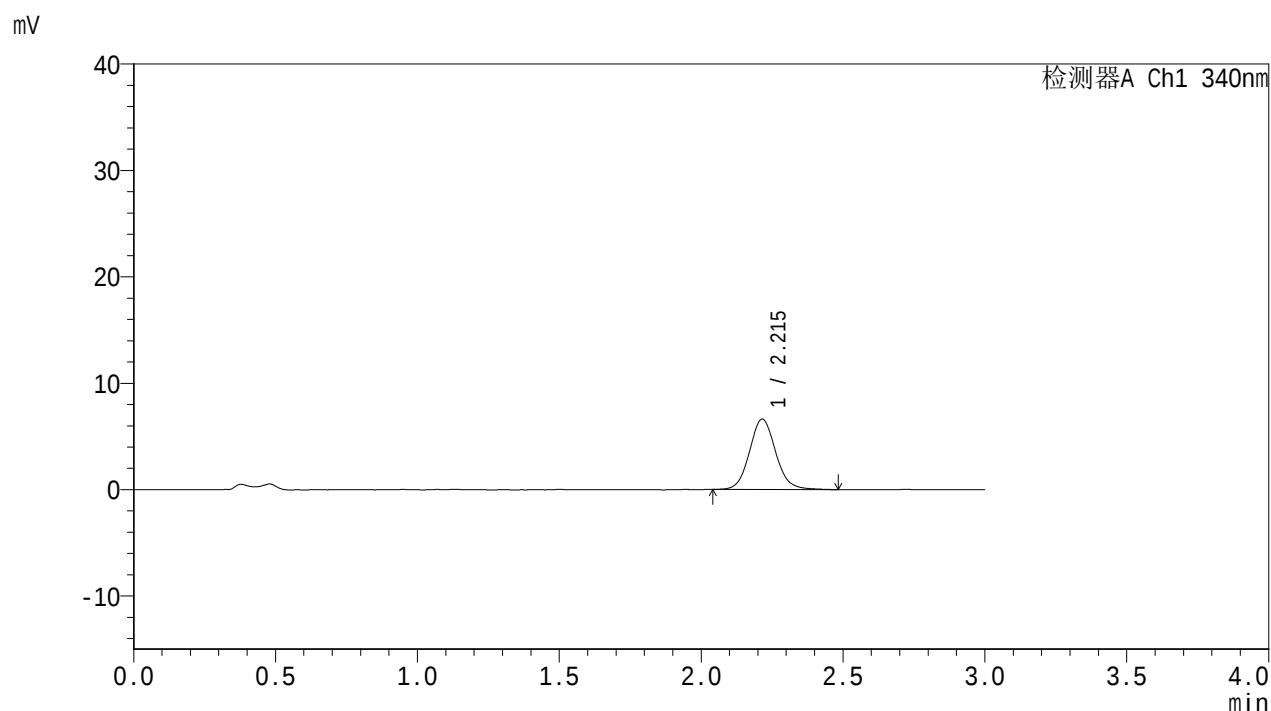


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-258-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 22:13:51 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:53:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	42430	100.000	6613	2842	1.090	--
总计		42430	100.000	6613			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

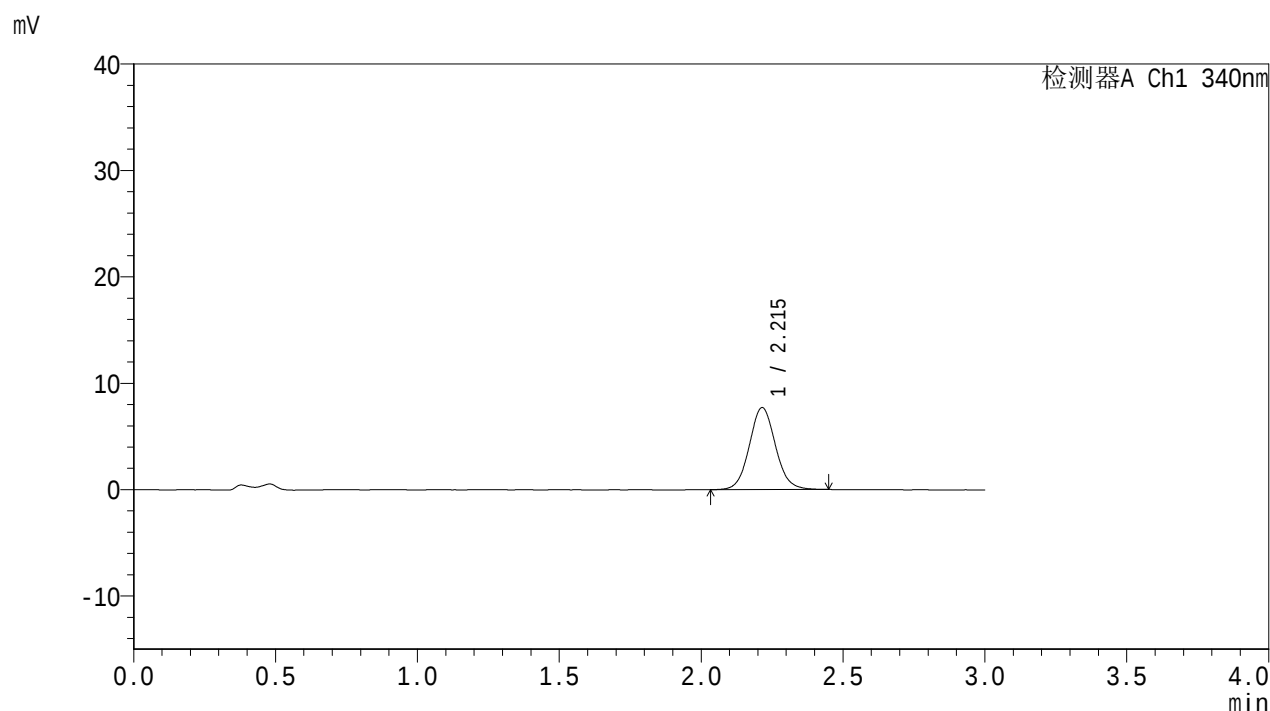


YMP-4103

<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 - 31-9/31-259-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 22:17:13 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:53:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	49430	100.000	7711	2817	1.072	--
总计		49430	100.000	7711			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

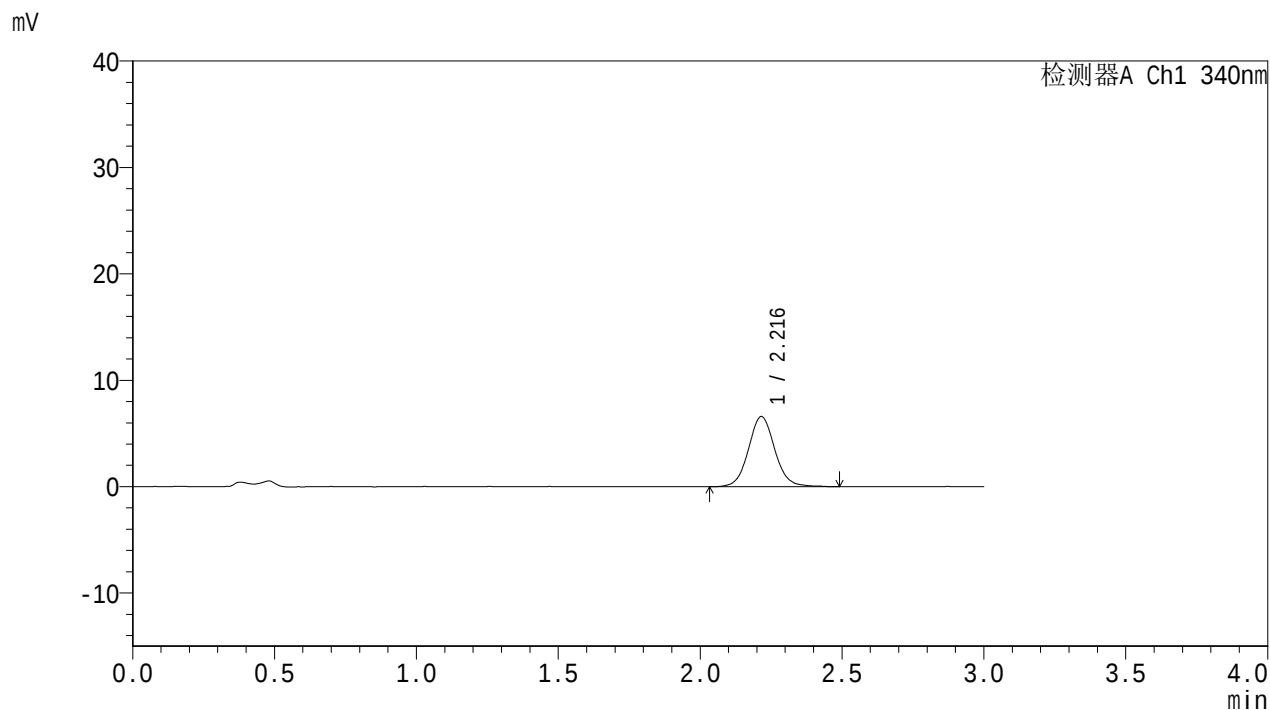


YMP-4103

<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 - 31-9/31-260-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 22:20:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:53:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	42860	100.000	6597	2819	1.074	--
总计		42860	100.000	6597			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

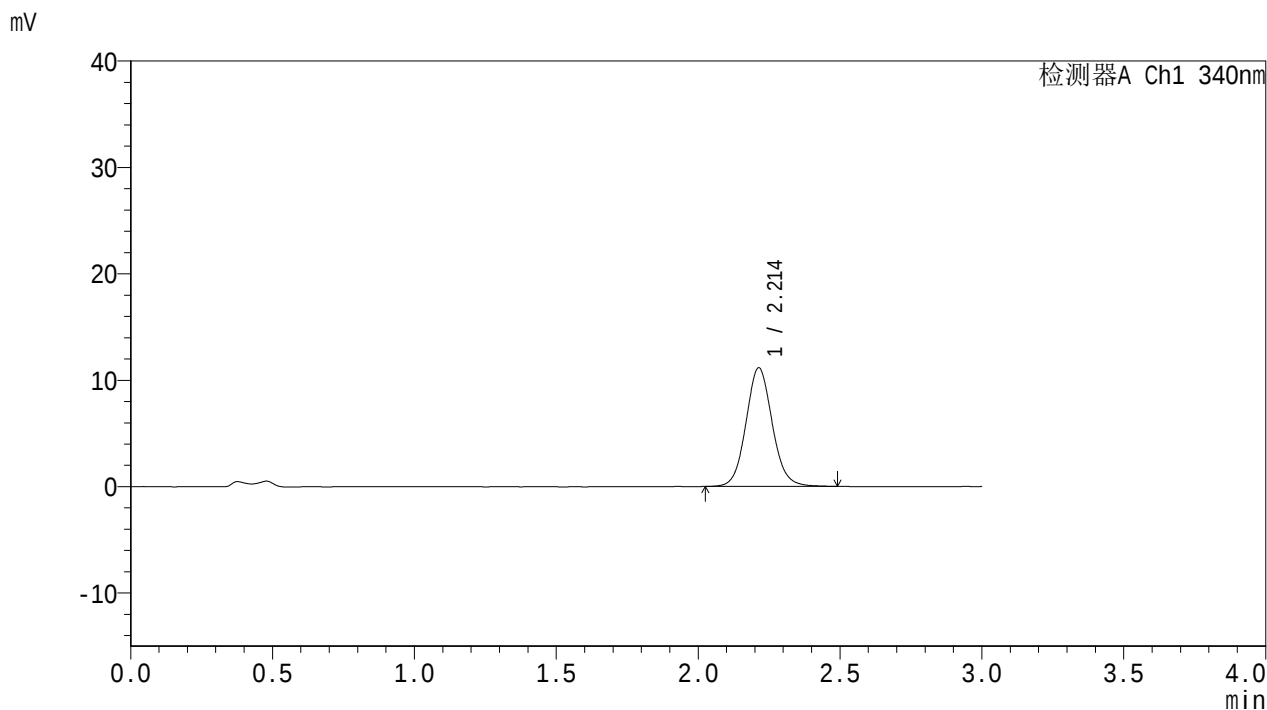


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-261-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 22:23:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:53:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	71846	100.000	11158	2802	1.085	--
总计		71846	100.000	11158			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-262-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/08 22:27:18

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:53:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

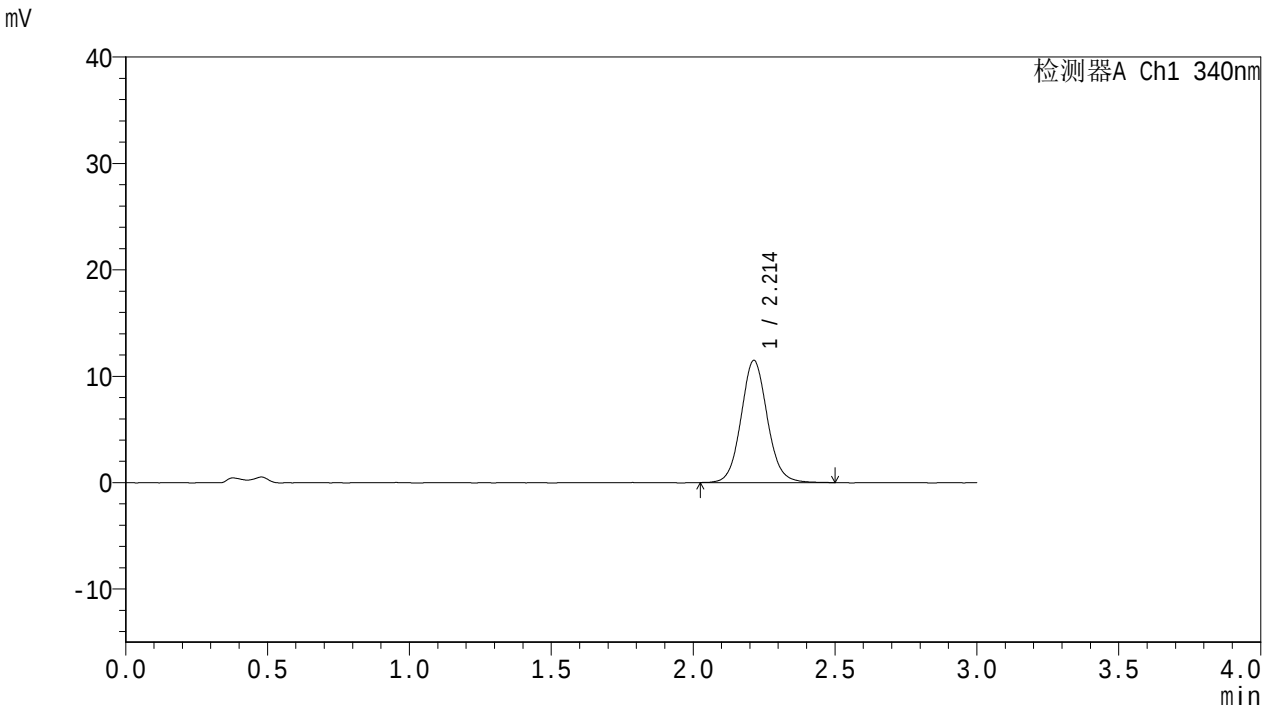
波长: 340nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	73912	100.000	11492	2817	1.078	--
总计		73912	100.000	11492			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

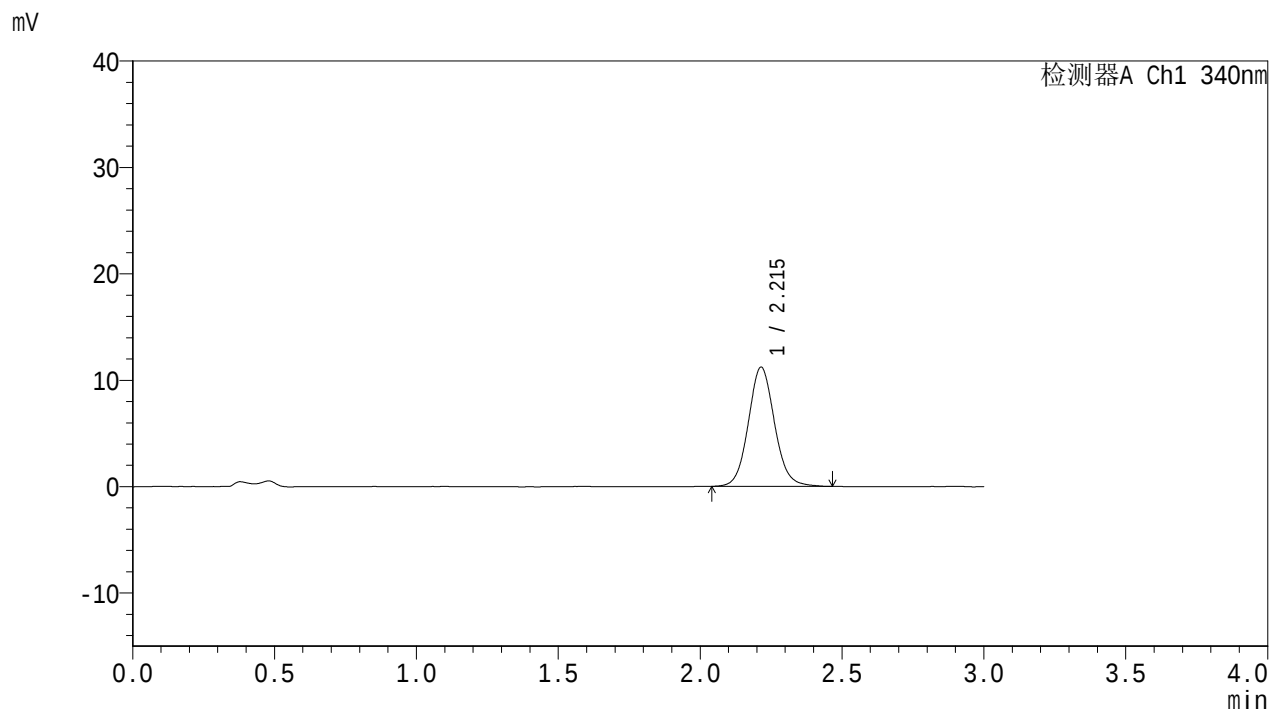


YMP-4103

<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 - 31-9/31-263-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 22:30:40 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:53:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	72083	100.000	11206	2829	1.086	--
总计		72083	100.000	11206			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

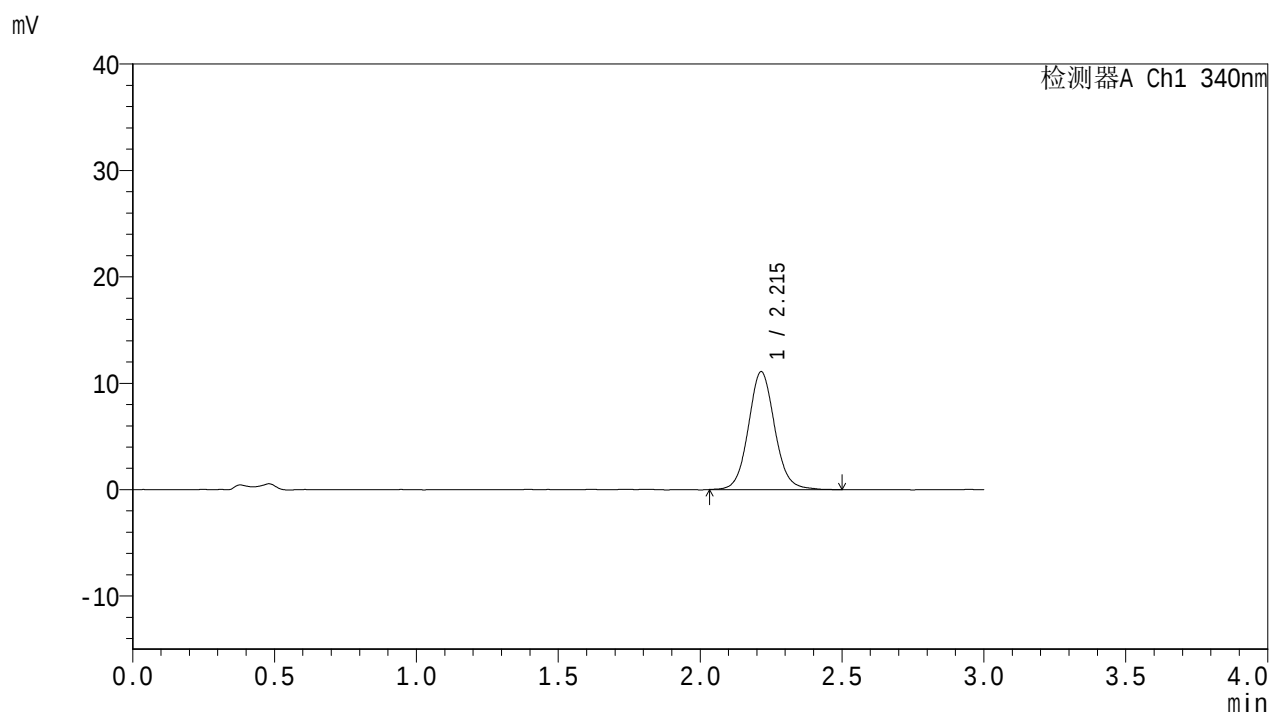


YMP-4103

<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 - 31-9/31-264-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 22:34:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:53:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	71601	100.000	11085	2817	1.081	--
总计		71601	100.000	11085			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1

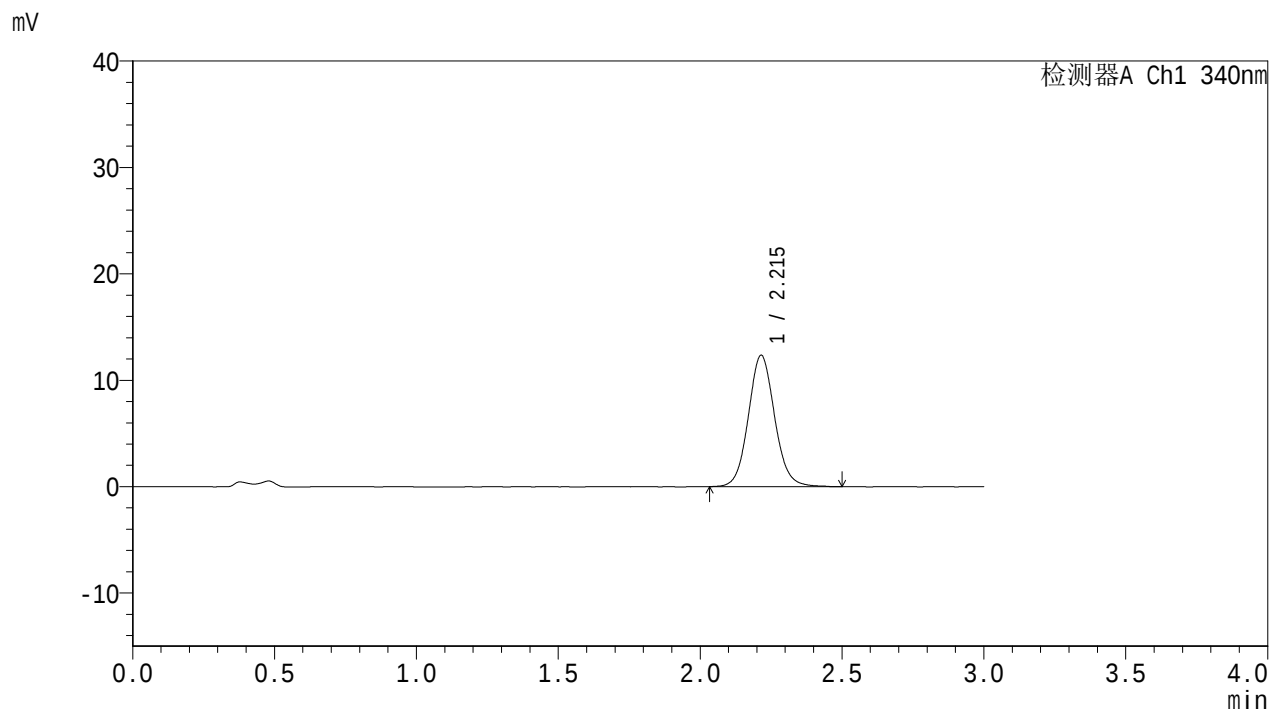


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-265-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 22:37:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:53:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	79802	100.000	12355	2807	1.084	--
总计		79802	100.000	12355			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

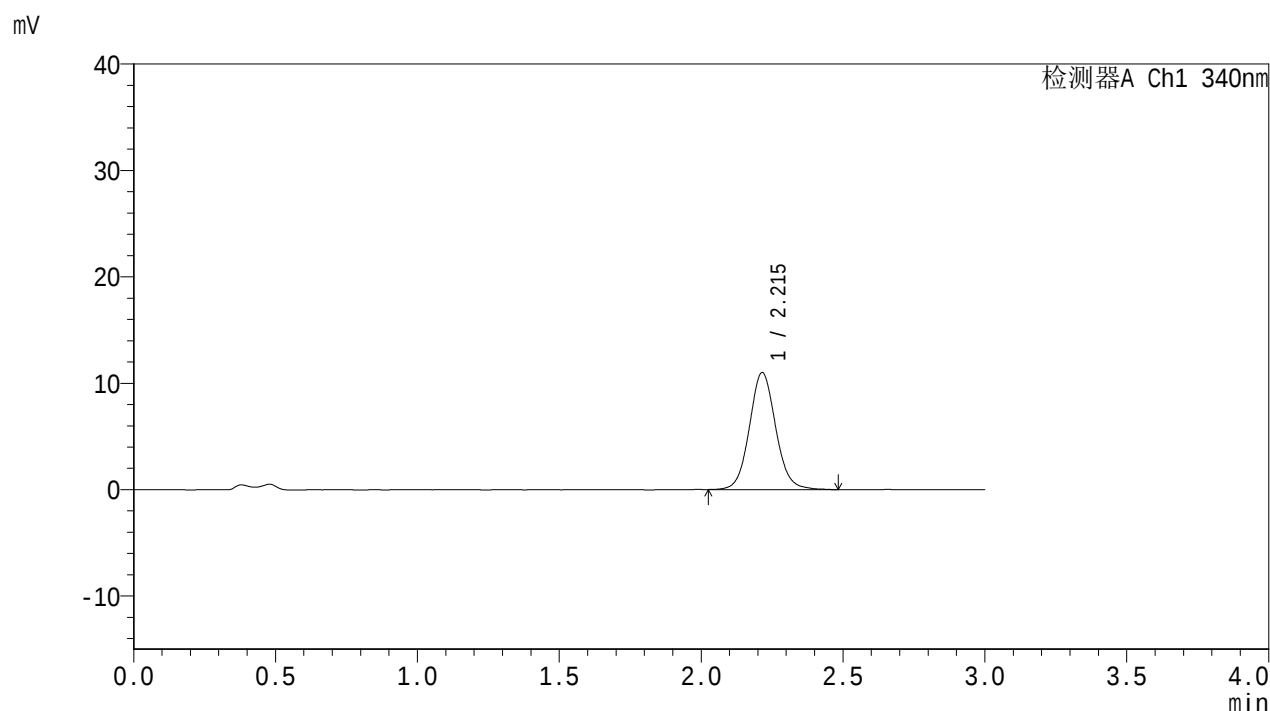


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-266-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 22:40:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:53:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	71083	100.000	10996	2815	1.079	--
总计		71083	100.000	10996			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-267-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/08 22:44:05

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:53:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

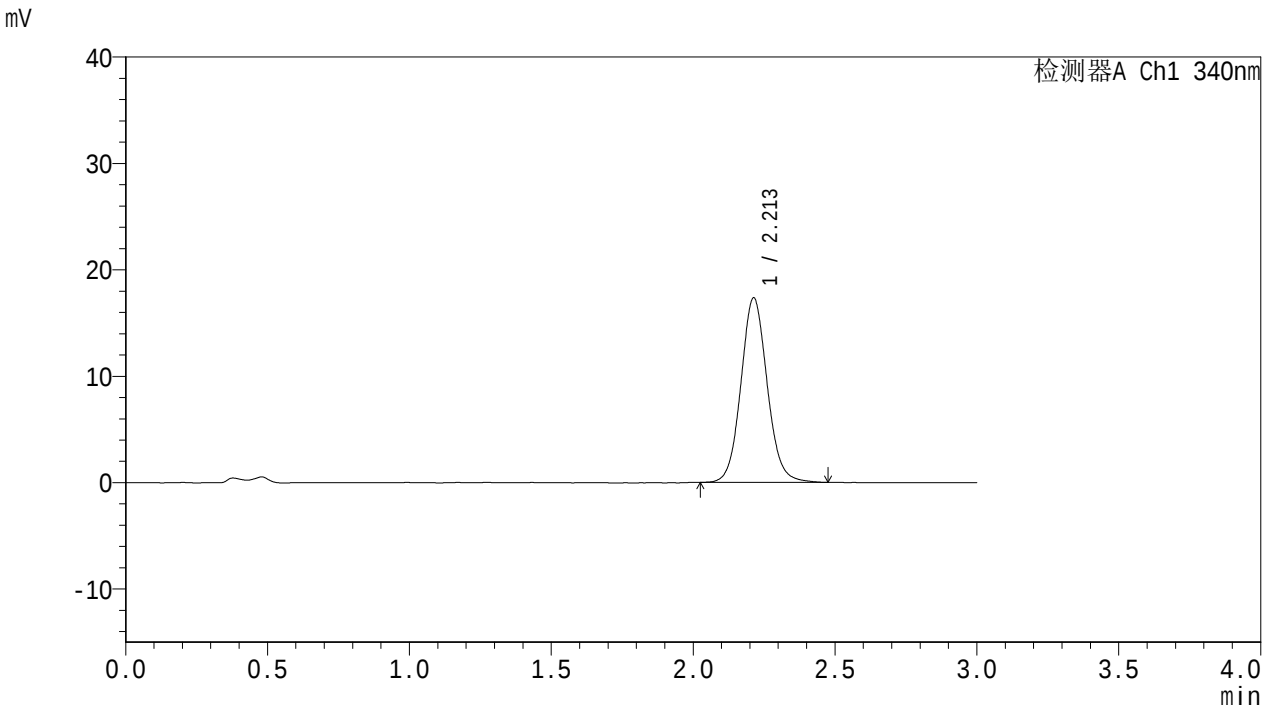
波长: 340nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	111914	100.000	17356	2798	1.085	--
总计		111914	100.000	17356			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-268-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/08 22:47:27

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:53:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

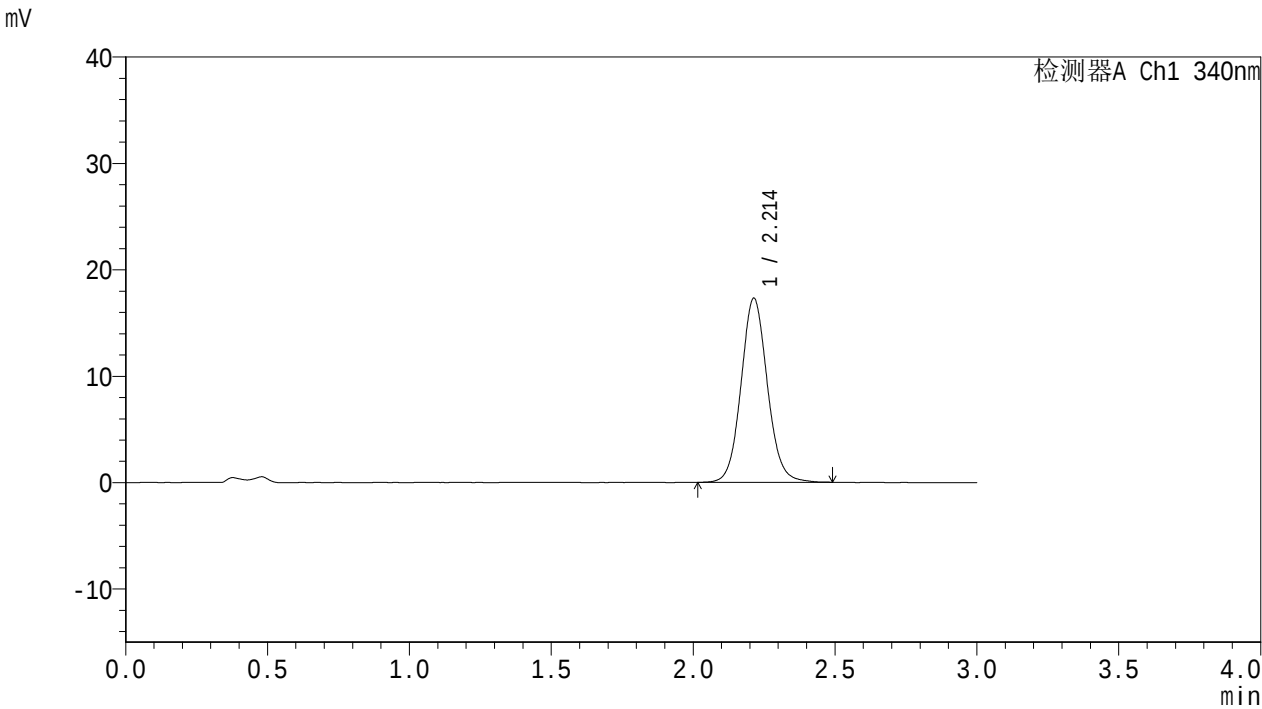
波长: 340nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	111633	100.000	17312	2806	1.084	--
总计		111633	100.000	17312			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

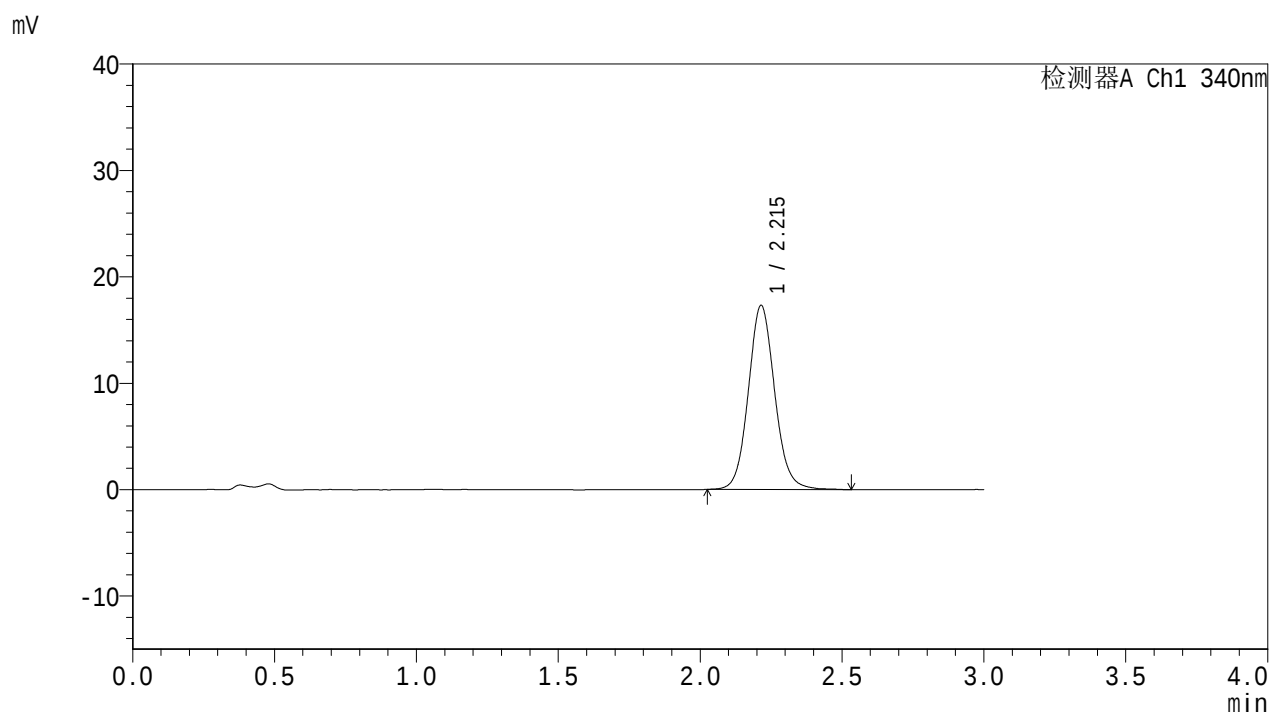


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-269-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 22:50:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:53:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	112135	100.000	17305	2794	1.093	--
总计		112135	100.000	17305			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

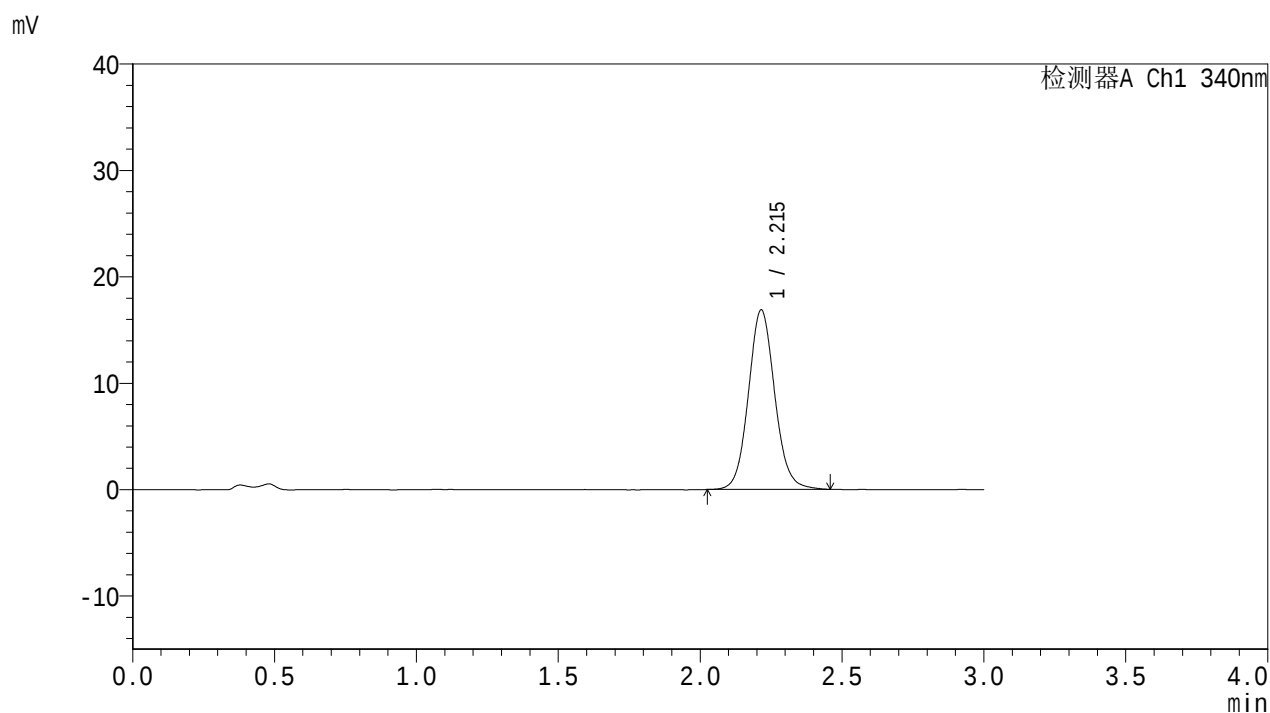


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-270-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 22:54:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:53:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	108918	100.000	16867	2808	1.087	--
总计		108918	100.000	16867			

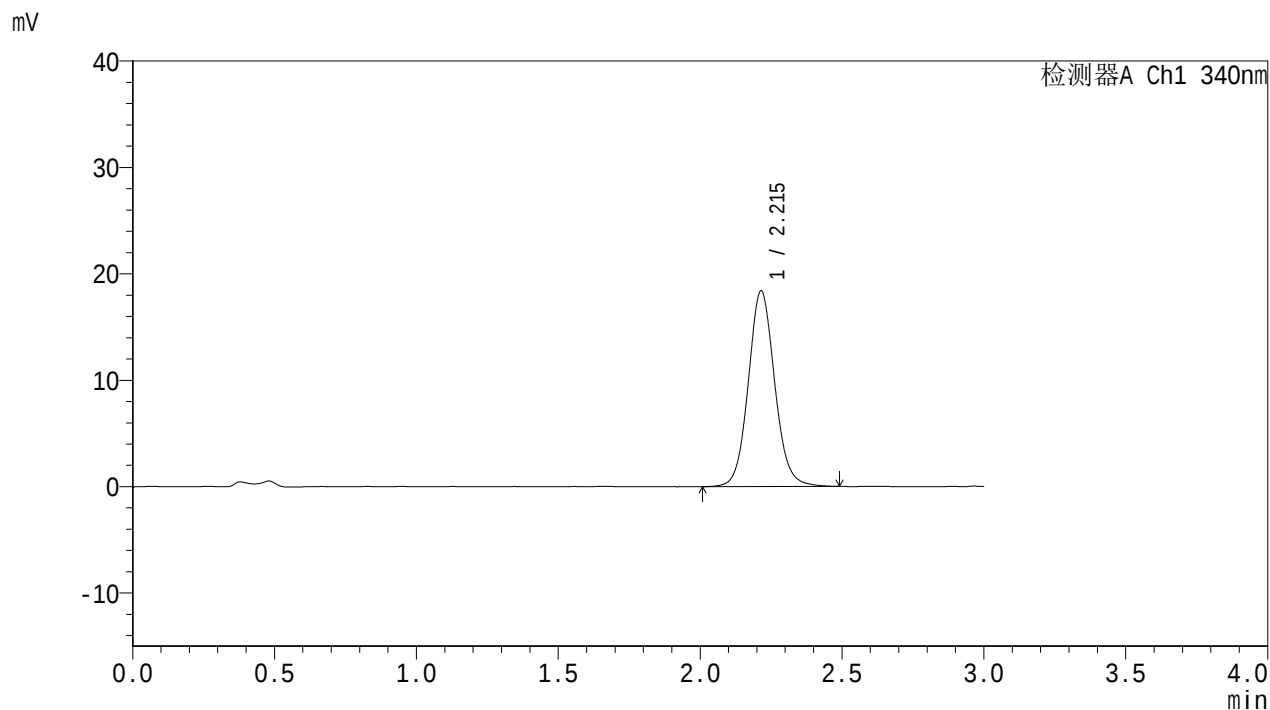


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-271-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 22:57:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:53:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	119165	100.000	18392	2798	1.086	--
总计		119165	100.000	18392			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

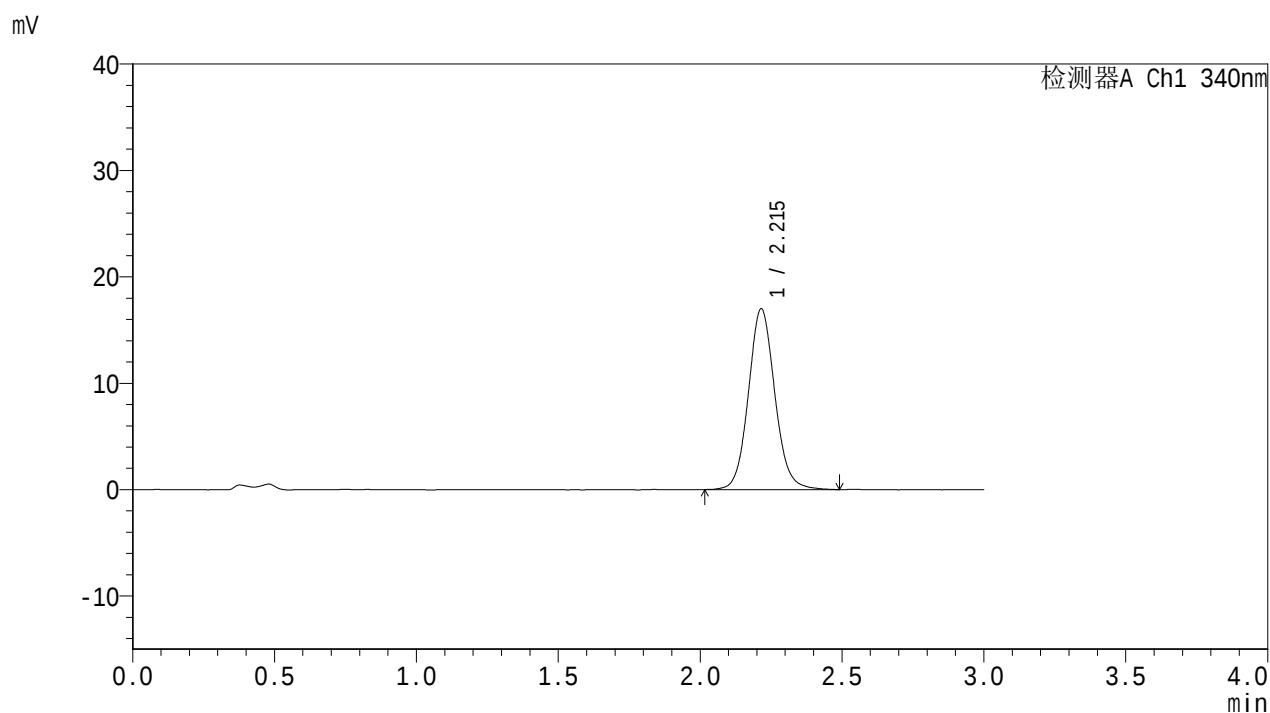


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-272-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 23:00:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:53:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	110248	100.000	16988	2795	1.091	--
总计		110248	100.000	16988			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

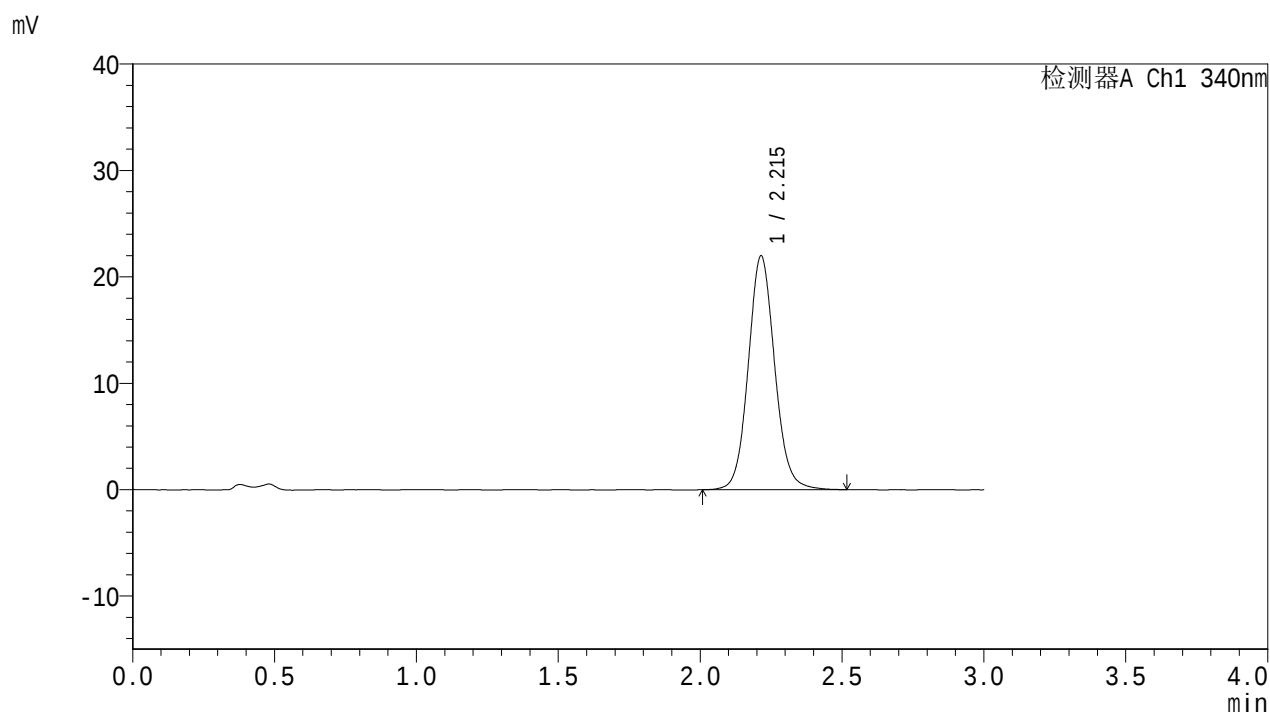


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-273-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 23:04:13 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:53:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	142592	100.000	21977	2782	1.089	--
总计		142592	100.000	21977			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1

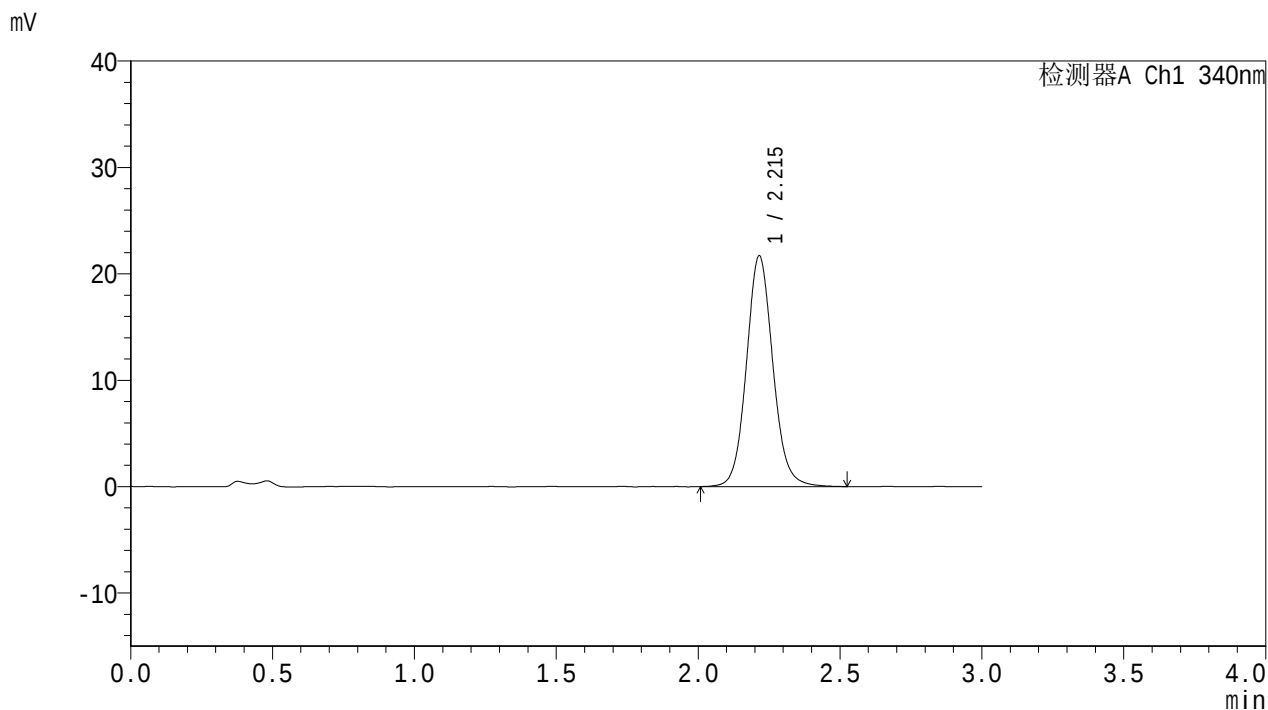


YMP-4103

<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 - 31-9/31-274-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 23:07:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:53:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	140822	100.000	21676	2797	1.092	--
总计		140822	100.000	21676			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1



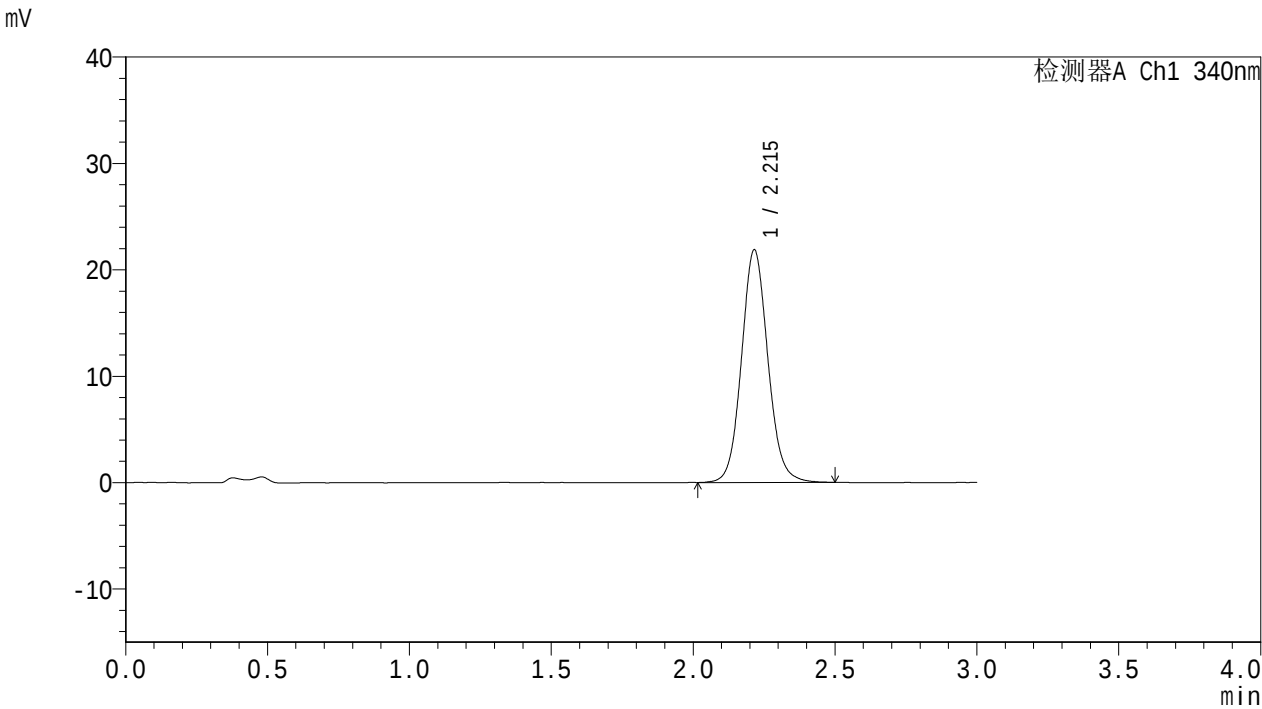
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30°C
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-275-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 23:10:55
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:53:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	141742	100.000	21856	2789	1.092	--
总计		141742	100.000	21856			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

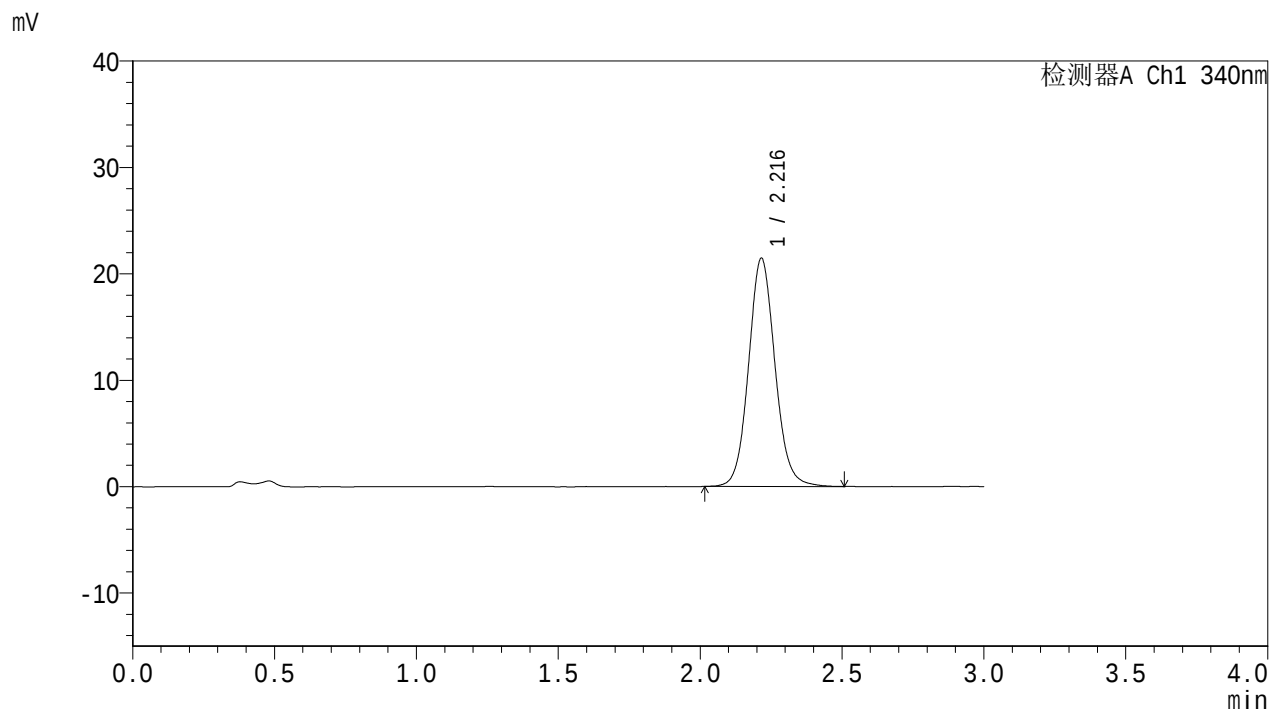


YMP-4103

<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 - 31-9/31-276-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 23:14:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:53:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	139130	100.000	21428	2788	1.091	--
总计		139130	100.000	21428			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-277-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/08 23:17:39

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:53:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

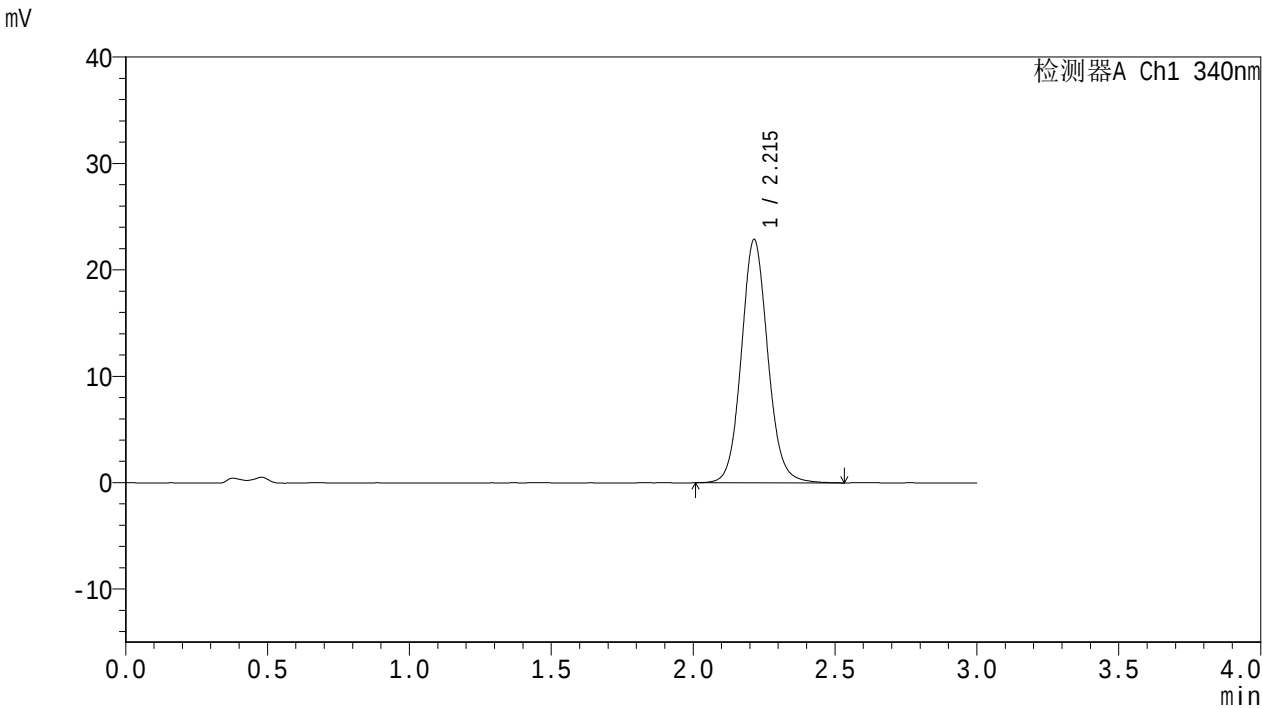
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	148488	100.000	22862	2783	1.090	--
总计		148488	100.000	22862			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-278-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/08 23:21:00

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:53:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

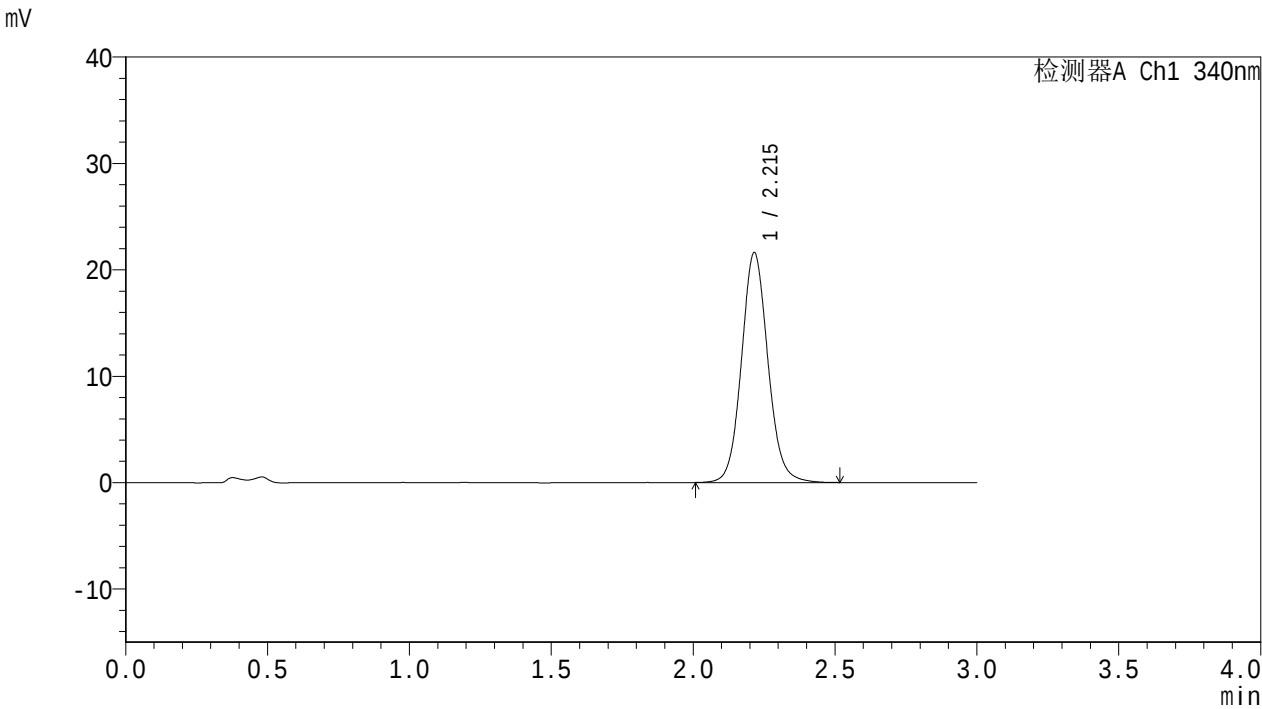
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	140231	100.000	21598	2787	1.091	--
总计		140231	100.000	21598			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1

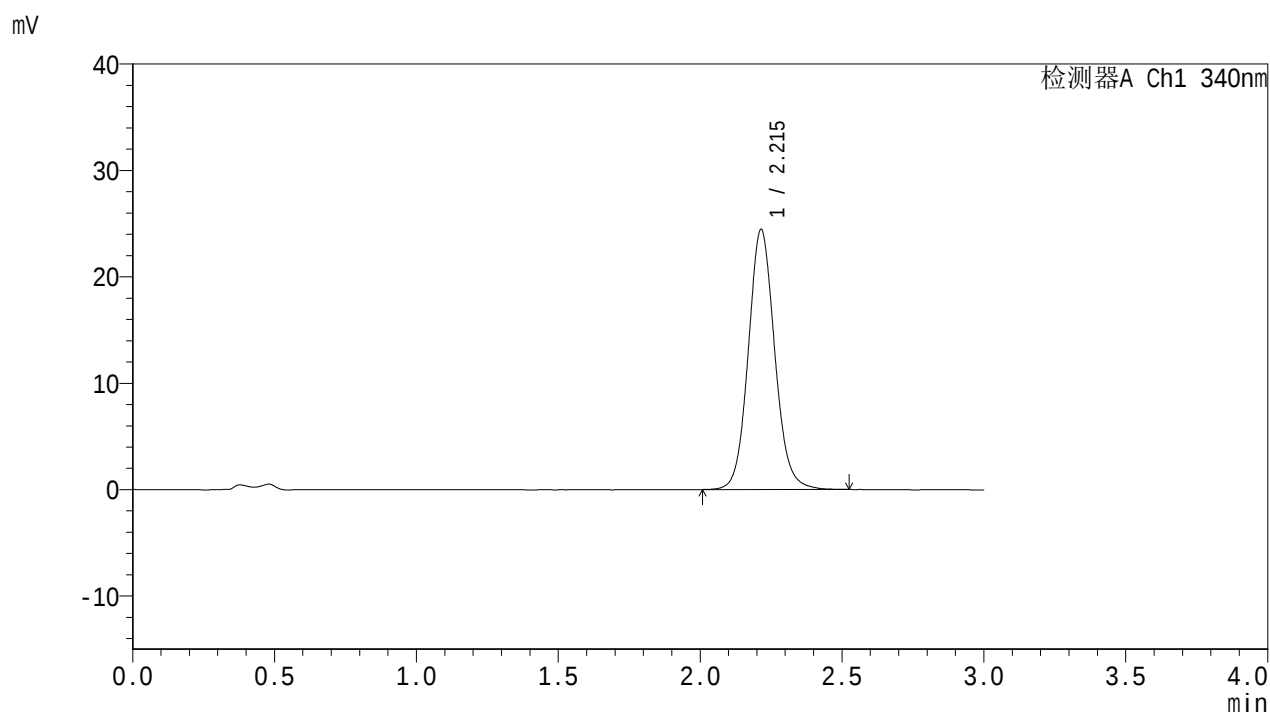


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-279-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 23:24:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:53:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	158528	100.000	24447	2784	1.094	--
总计		158528	100.000	24447			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

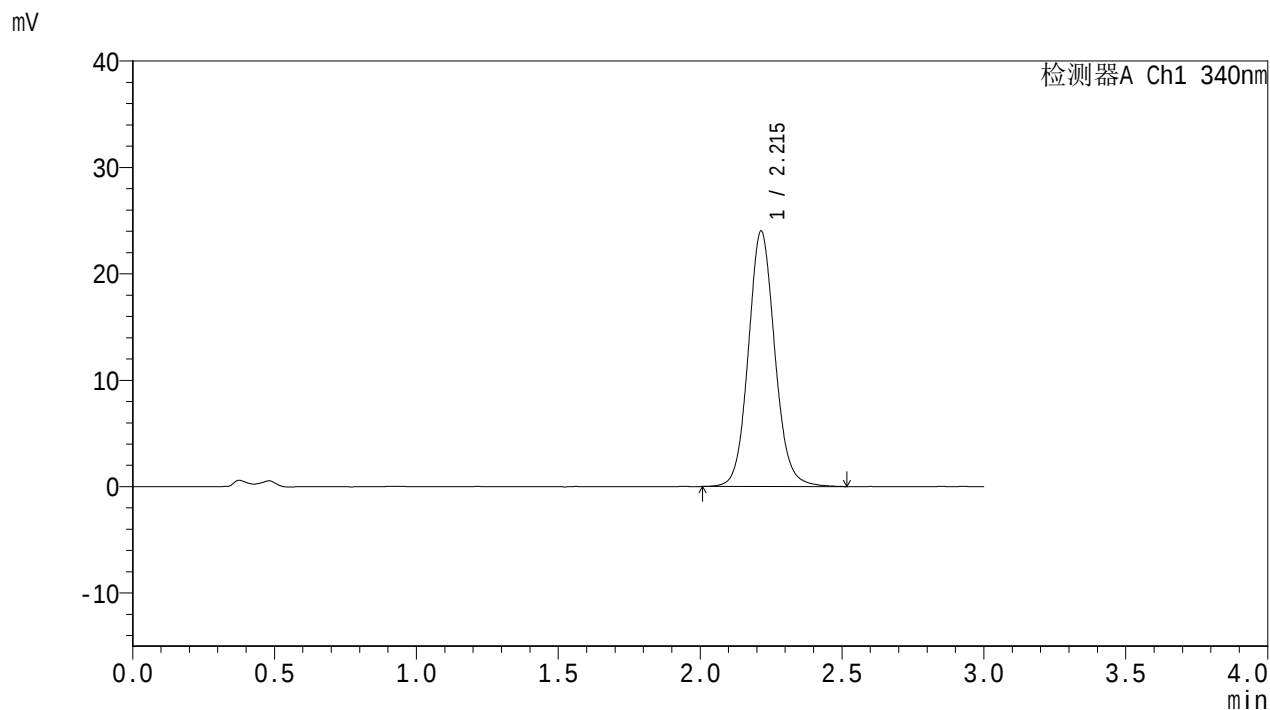


YMP-4103

<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 - 31-9/31-280-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 23:27:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:54:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	156034	100.000	24003	2781	1.094	--
总计		156034	100.000	24003			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5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 - 31-9/31-281-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 10 μl

版本号:6.115

分析时间: 2025/03/08 23:31:03

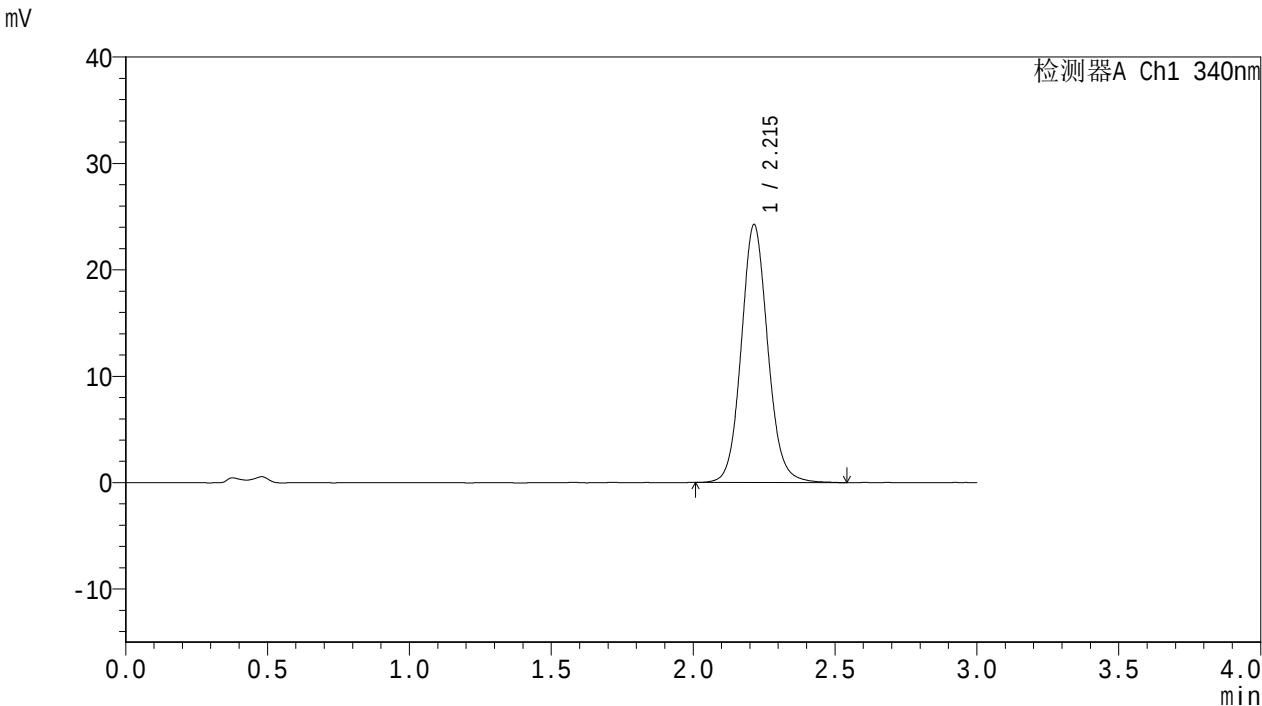
实验者: xiexinhui

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:54:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	157723	100.000	24244	2777	1.094	--
总计		157723	100.000	24244			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

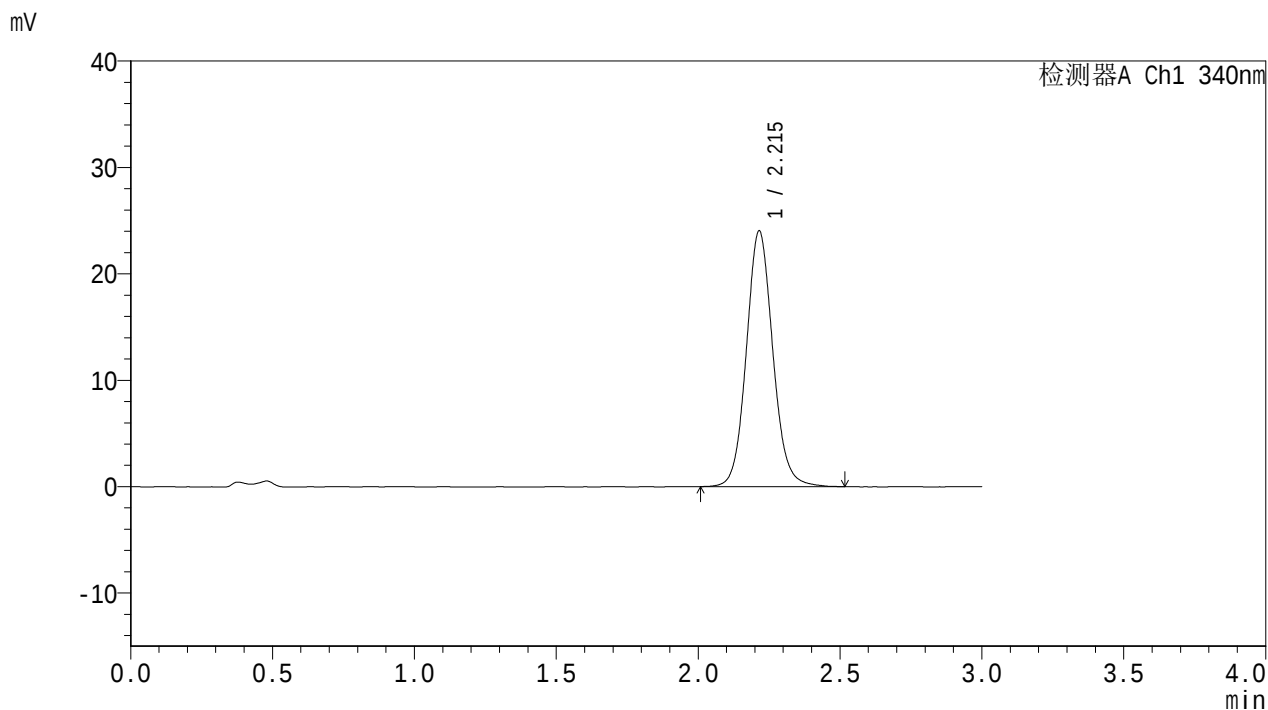


YMP-4103

<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 - 31-9/31-282-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 23:34:24 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:54:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	156300	100.000	24032	2780	1.094	--
总计		156300	100.000	24032			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1

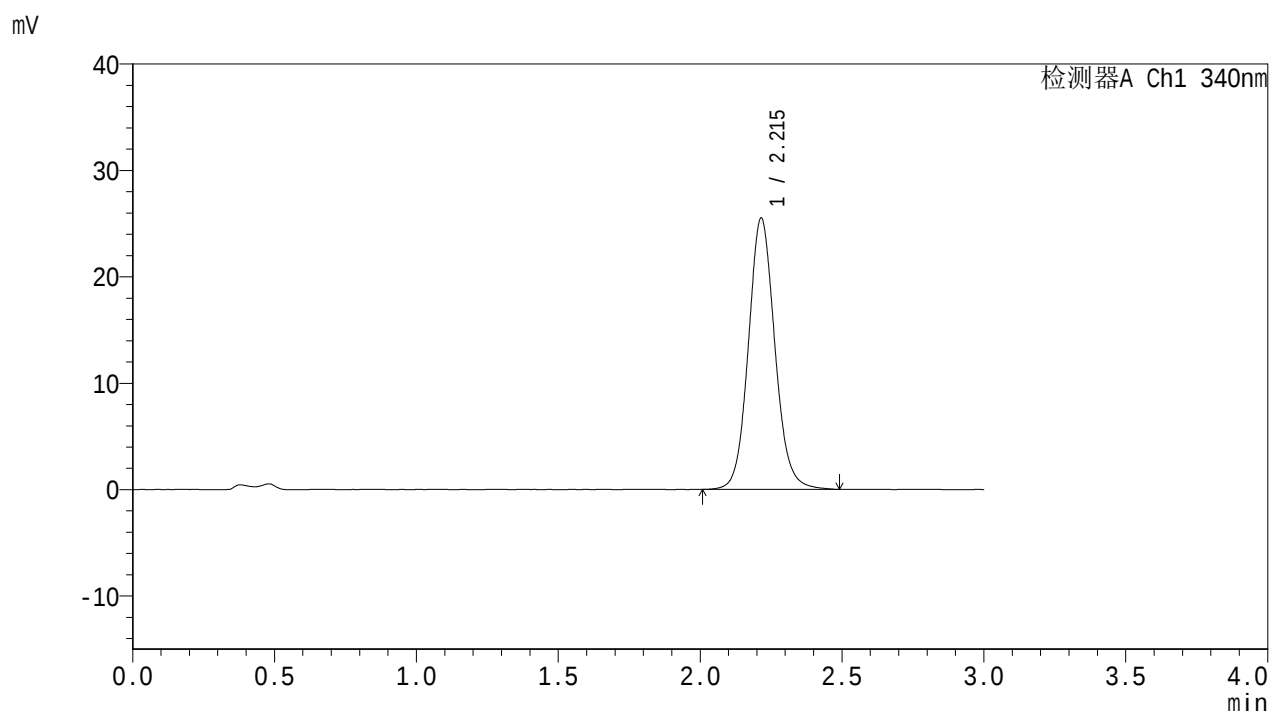


YMP-4103

<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 - 31-9/31-283-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 23:37:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:54:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	165764	100.000	25494	2774	1.096	--
总计		165764	100.000	25494			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-284-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/08 23:41:05

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:54:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

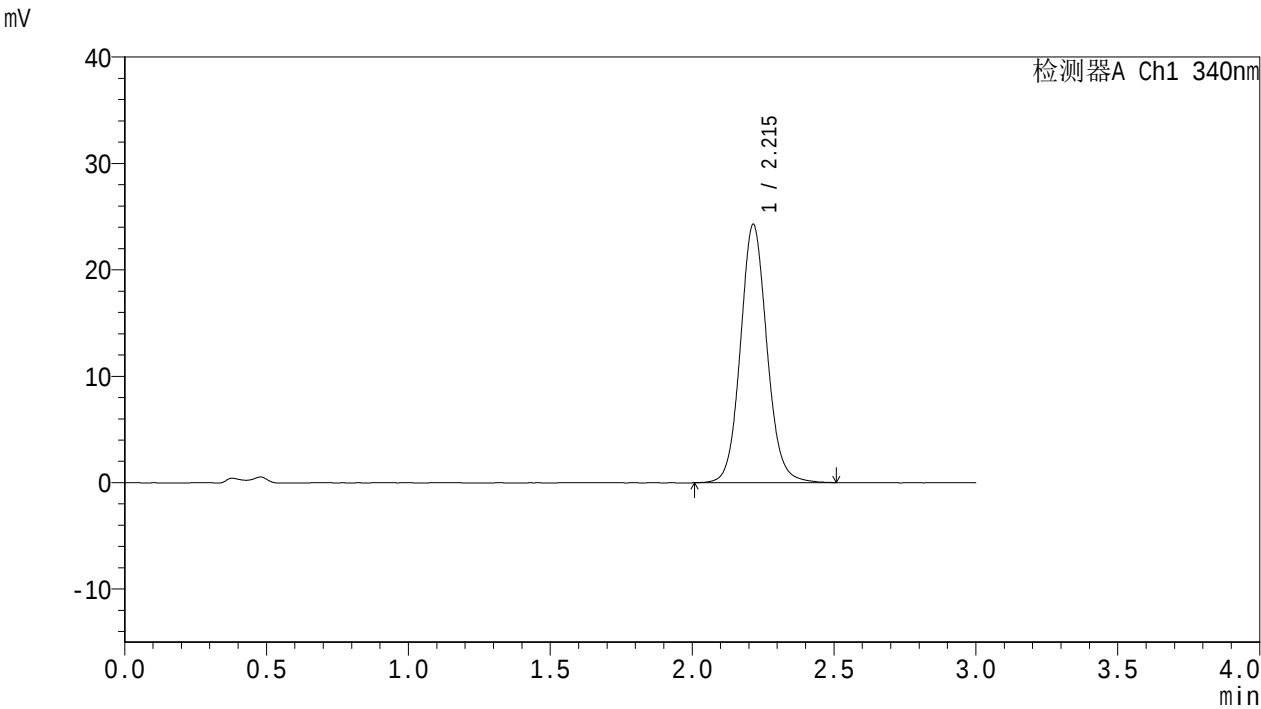
波长: 340nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	157989	100.000	24271	2778	1.091	--
总计		157989	100.000	24271			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-285-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/08 23:44:25

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:54:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

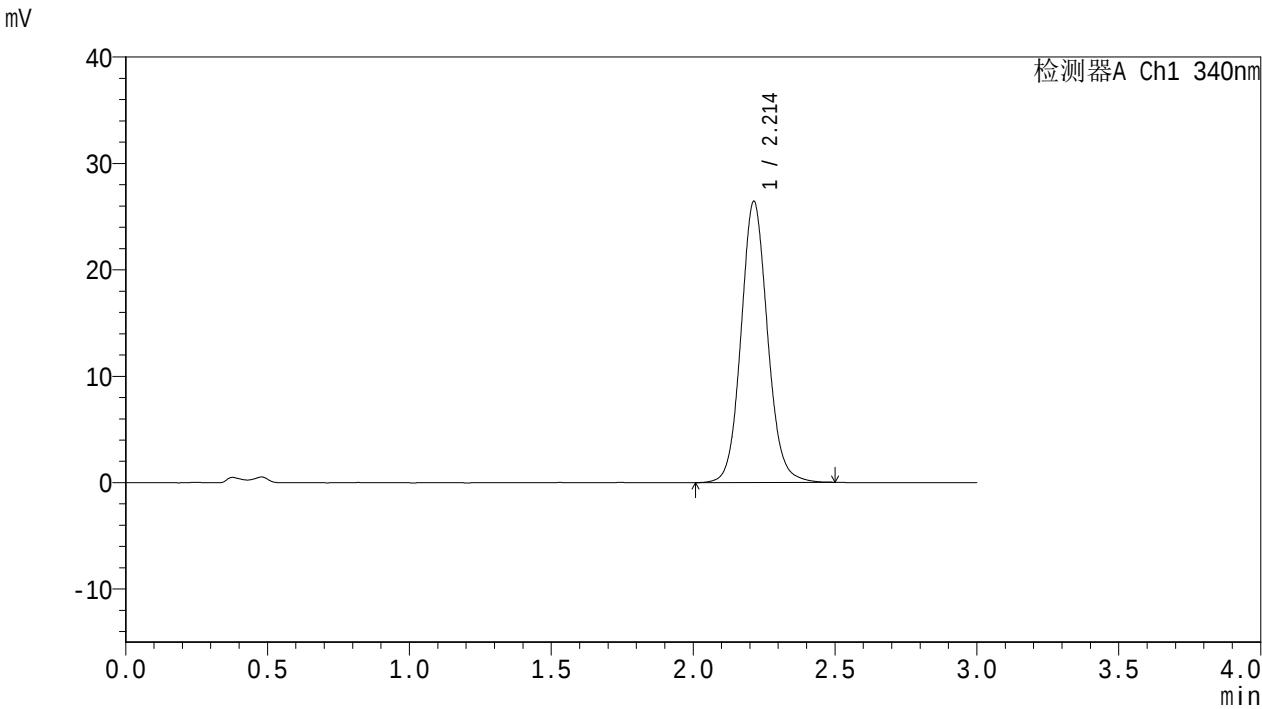
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	171761	100.000	26434	2770	1.092	--
总计		171761	100.000	26434			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1



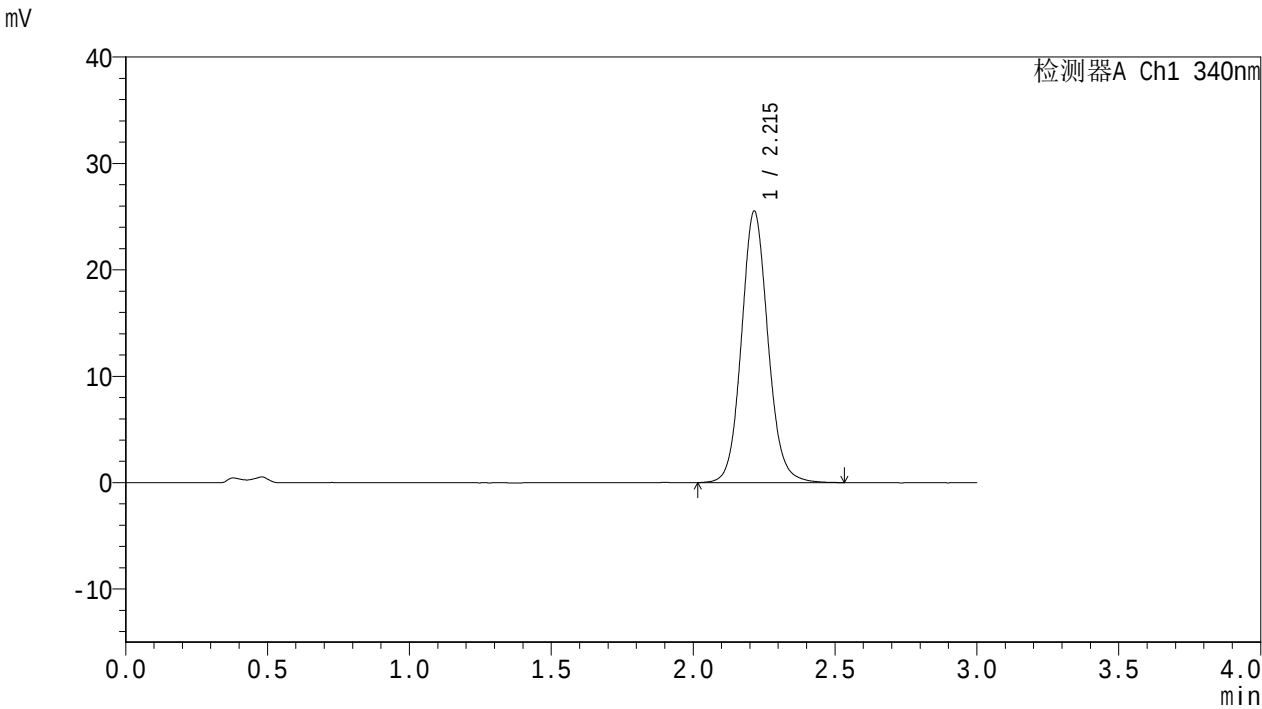
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30°C
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-286-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 23:47:47
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:54:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	166122	100.000	25496	2773	1.096	--
总计		166122	100.000	25496			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1

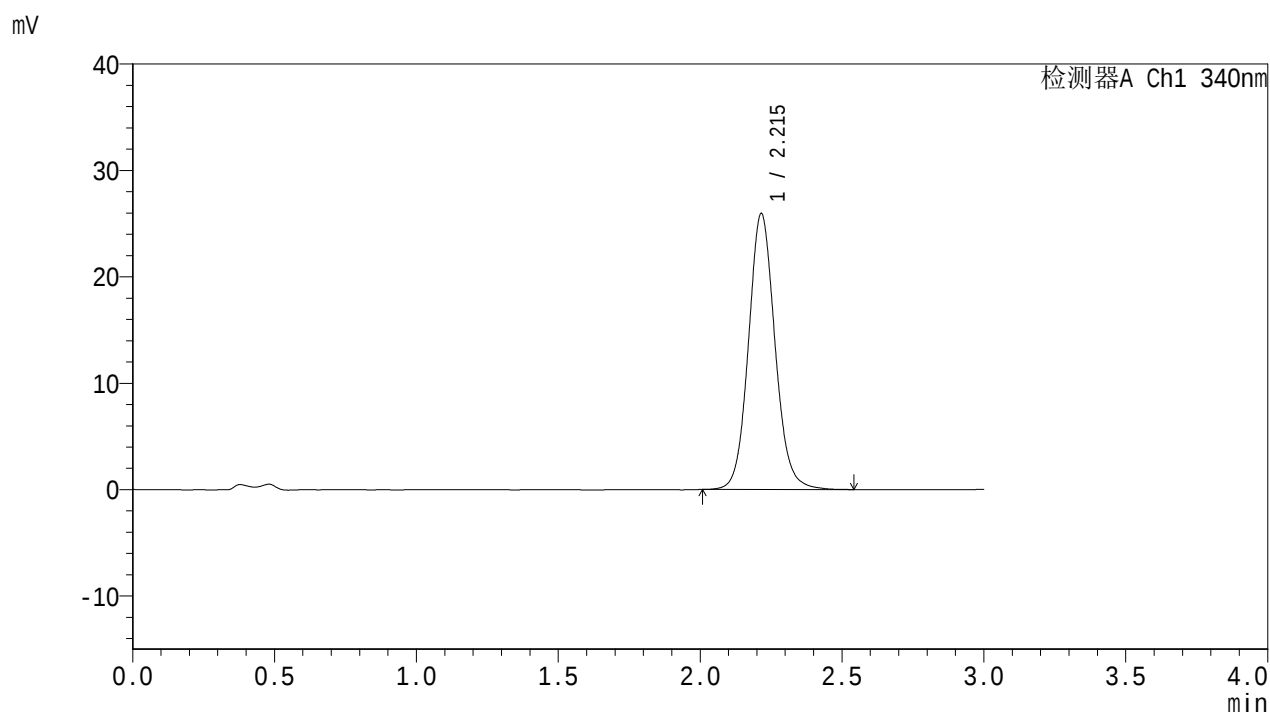


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-287-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 23:51:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:54:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	168850	100.000	25920	2776	1.095	--
总计		168850	100.000	25920			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

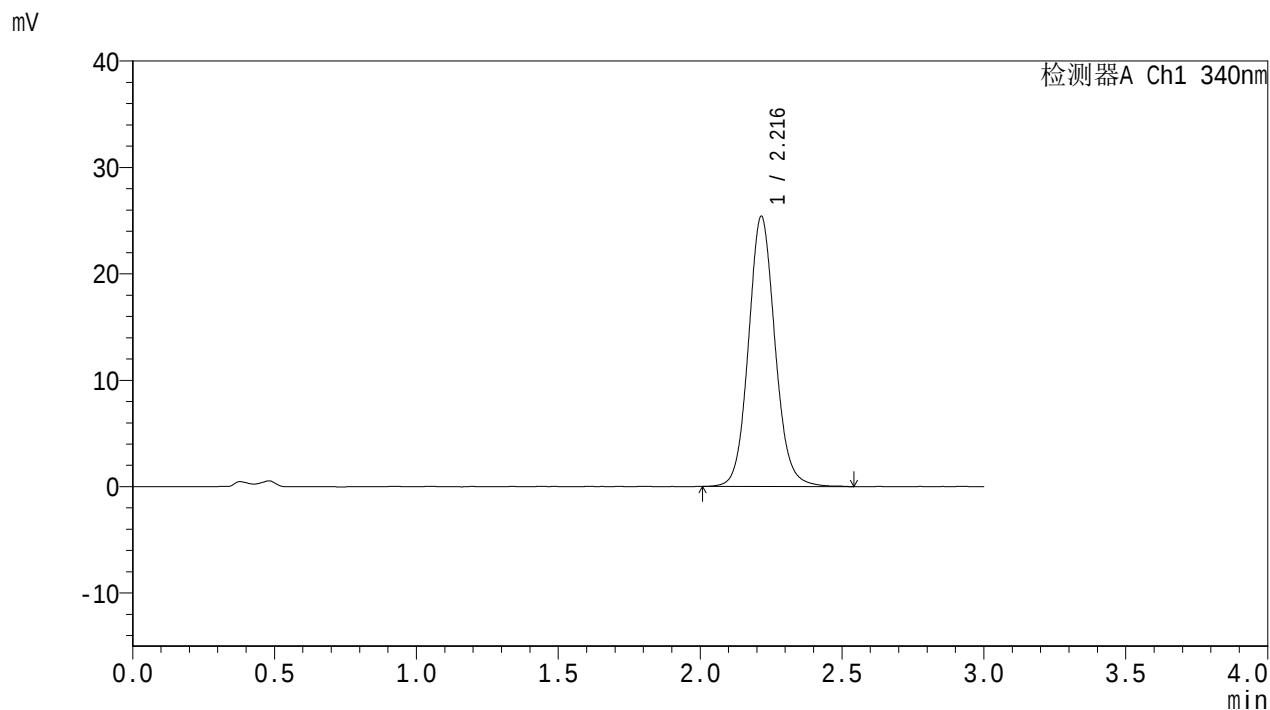


YMP-4103

<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 - 31-9/31-288-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 23:54:28 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:54:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	165490	100.000	25368	2765	1.095	--
总计		165490	100.000	25368			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1

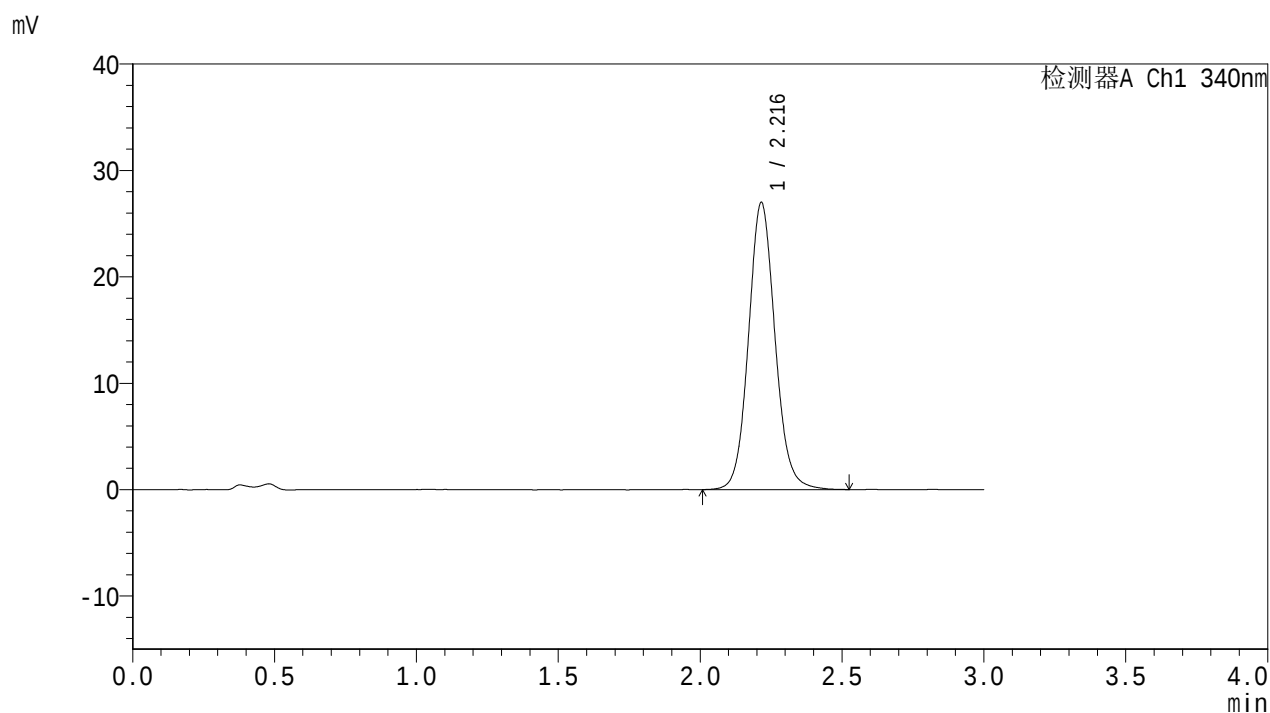


YMP-4103

<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 - 31-9/31-289-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 23:57:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:54:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	175956	100.000	26956	2773	1.095	--
总计		175956	100.000	26956			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1



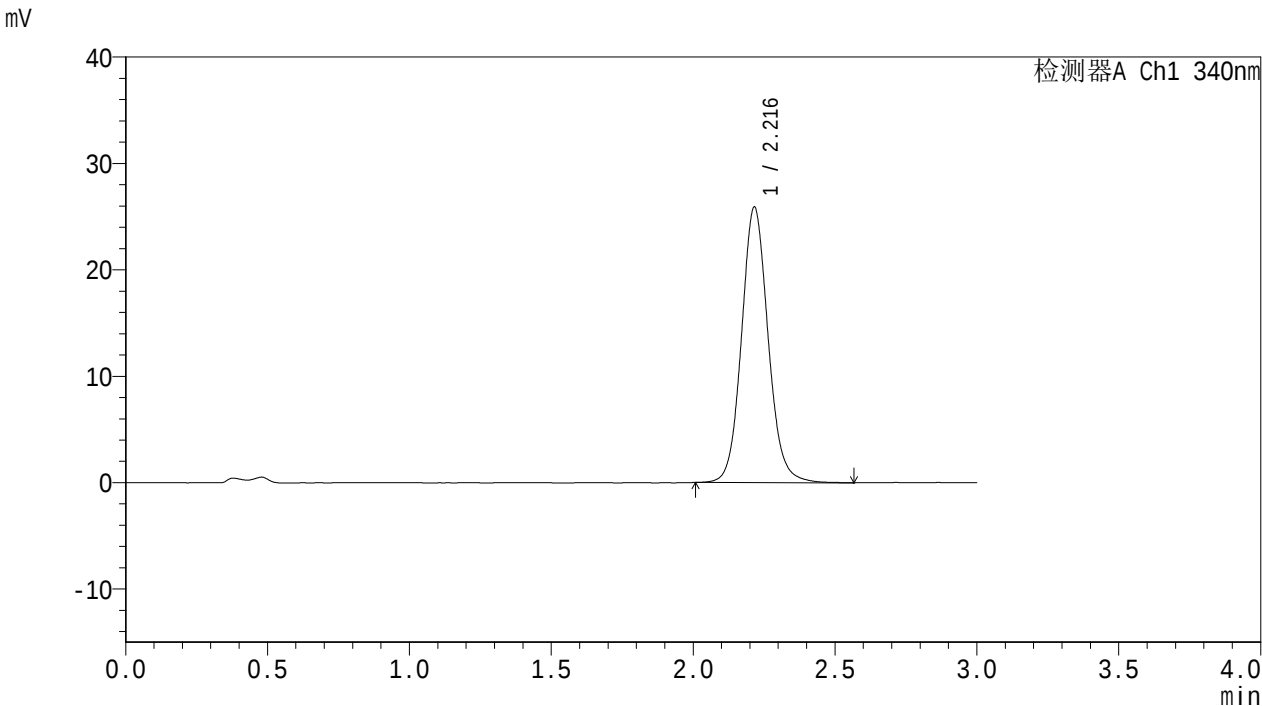
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-290-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/09 00:01:11
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:54:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	169036	100.000	25866	2770	1.097	--
总计		169036	100.000	25866			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1



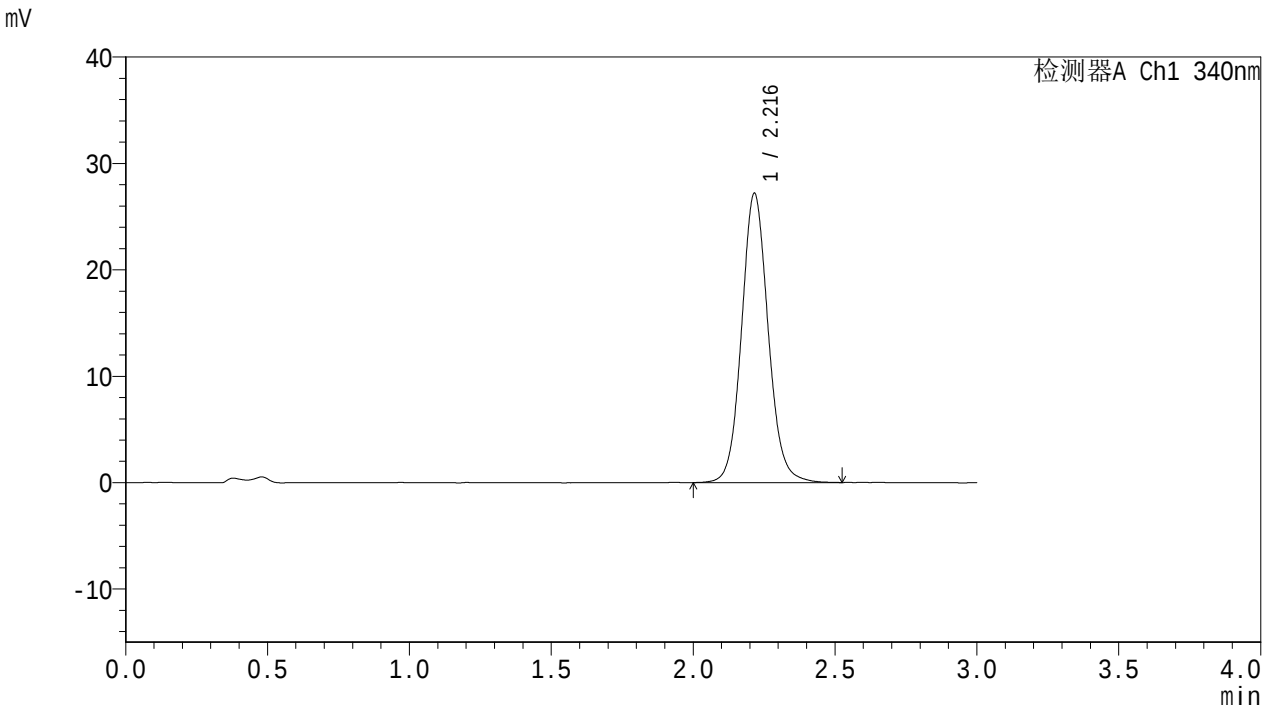
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-291-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/09 00:04:33
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:54:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	177514	100.000	27156	2761	1.093	--
总计		177514	100.000	27156			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1

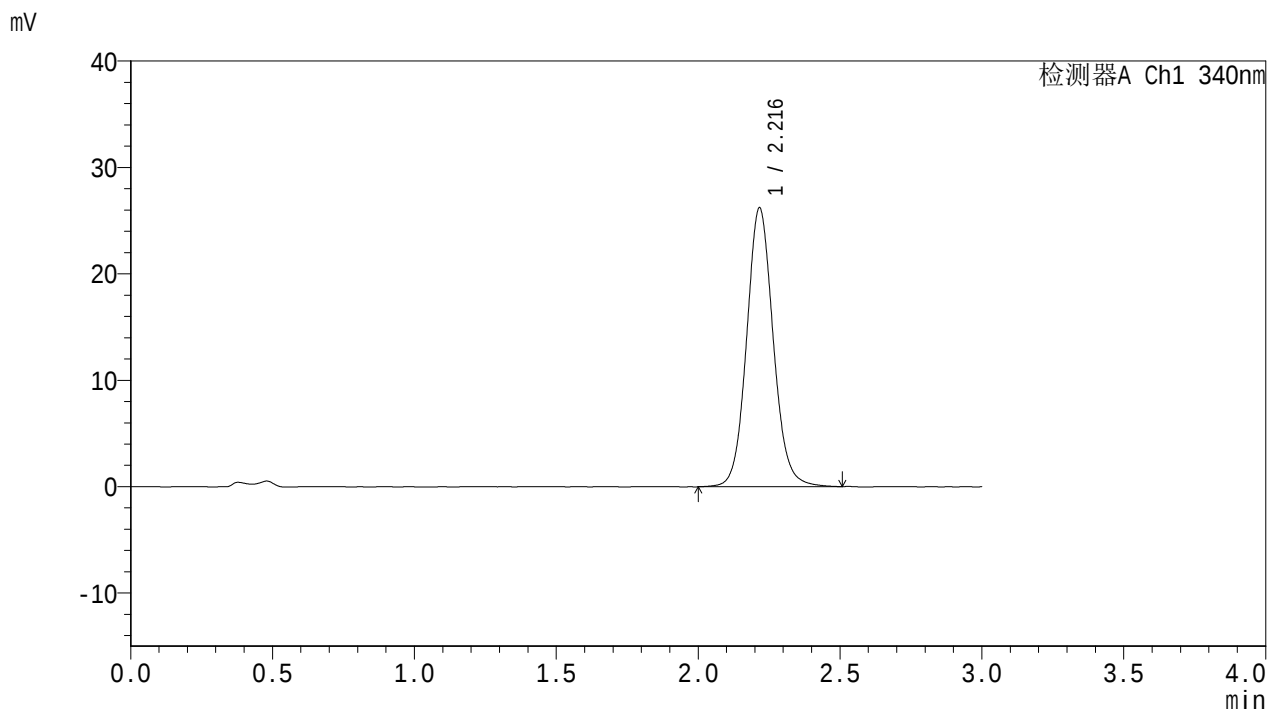


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-292-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/09 00:07:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:54:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	171164	100.000	26168	2762	1.092	--
总计		171164	100.000	26168			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1

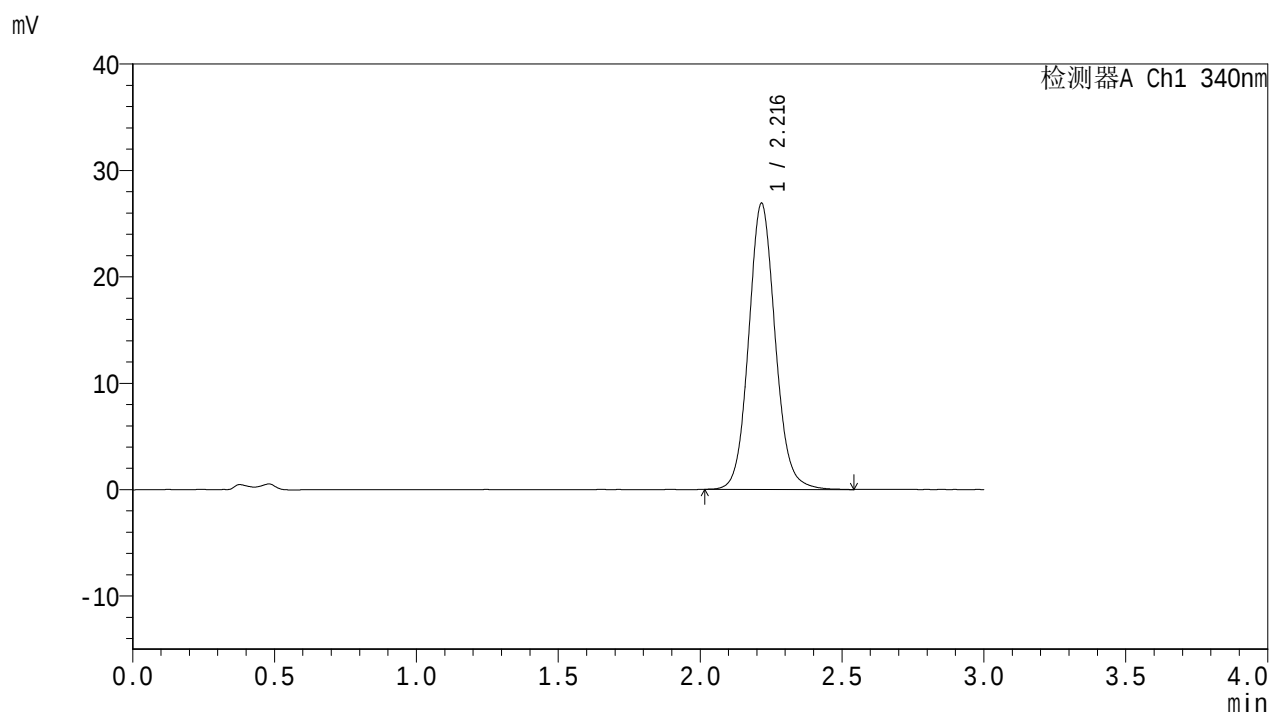


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-293-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/09 00:11:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:54:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	175421	100.000	26841	2759	1.095	--
总计		175421	100.000	26841			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-294-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/09 00:14:39

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:54:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

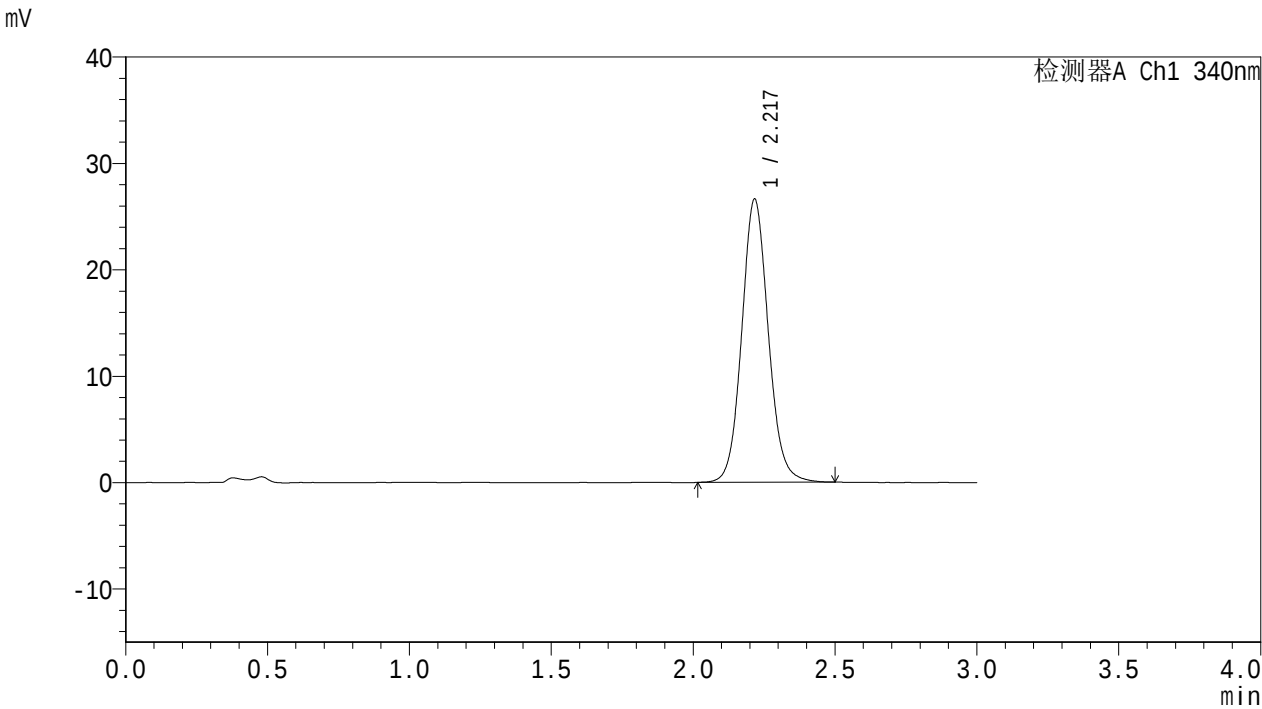
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	173310	100.000	26550	2760	1.092	--
总计		173310	100.000	26550			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-295-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/09 00:18:01

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:54:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

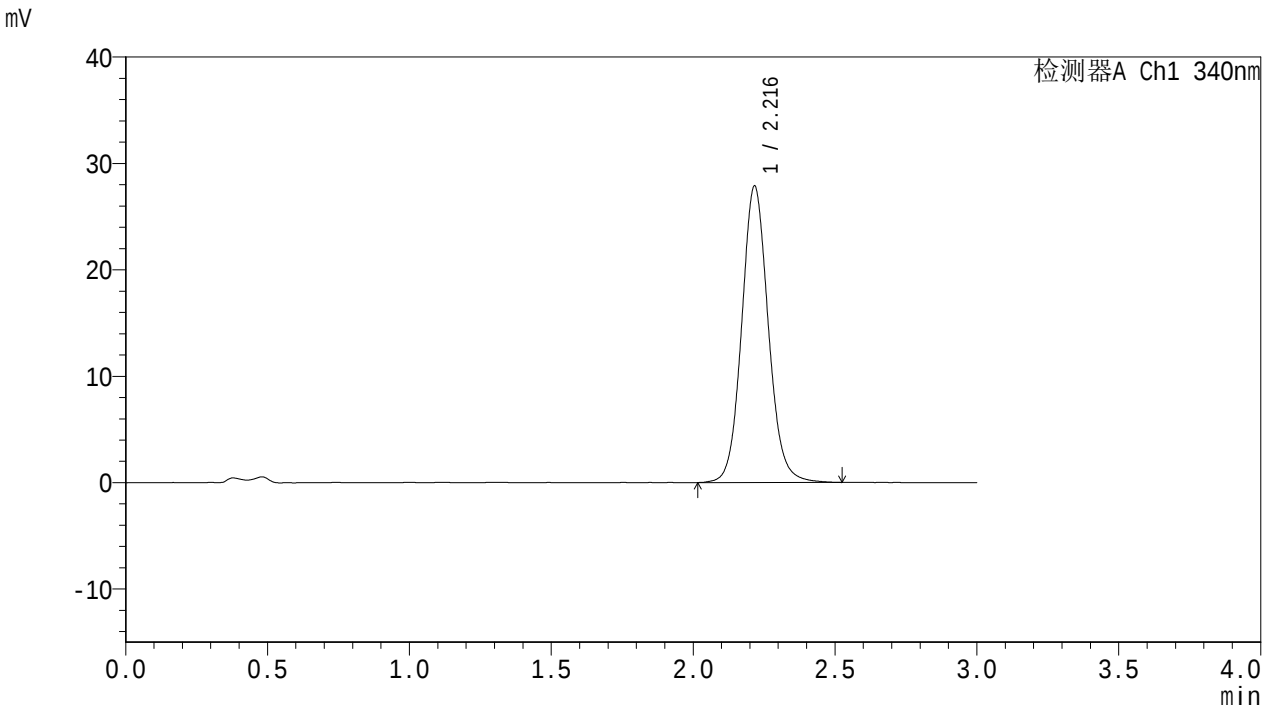
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	182198	100.000	27809	2756	1.094	--
总计		182198	100.000	27809			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-296-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/09 00:21:22

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:54:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

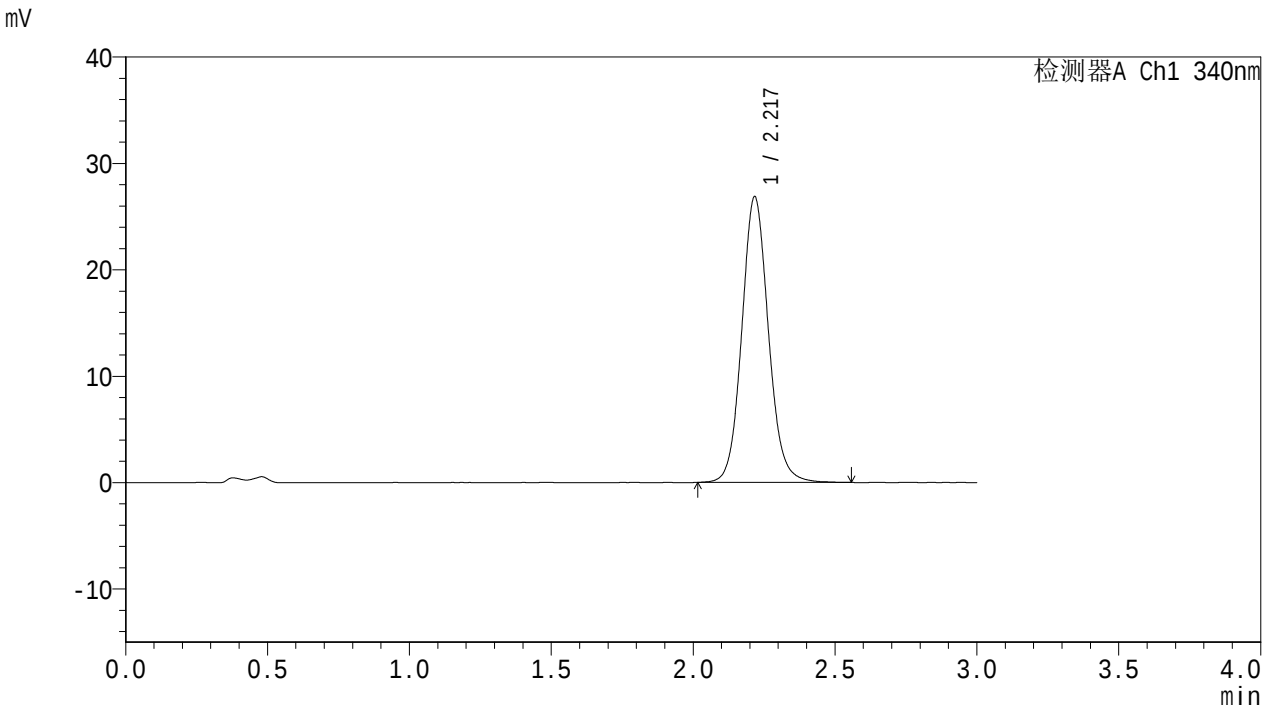
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	175506	100.000	26782	2755	1.095	--
总计		175506	100.000	26782			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

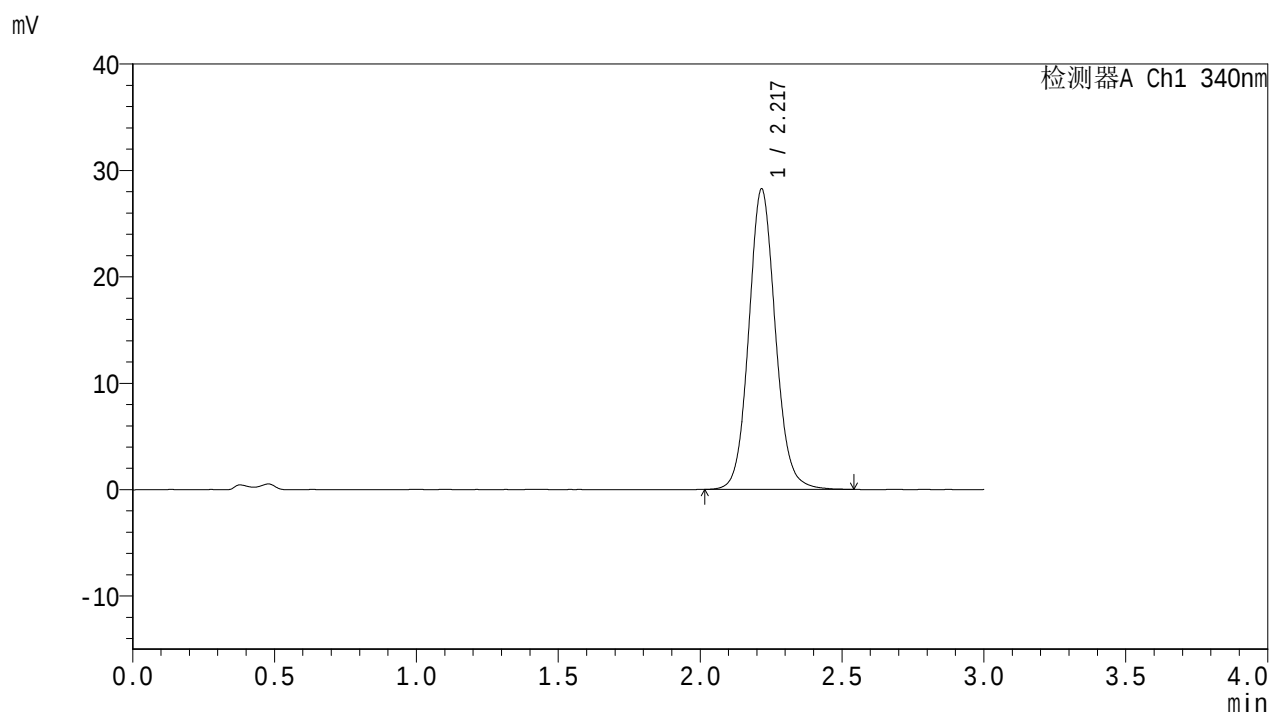


YMP-4103

<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 - 31-9/31-297-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/09 00:24:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:54:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	184632	100.000	28170	2752	1.093	--
总计		184632	100.000	28170			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
供试品溶液-1

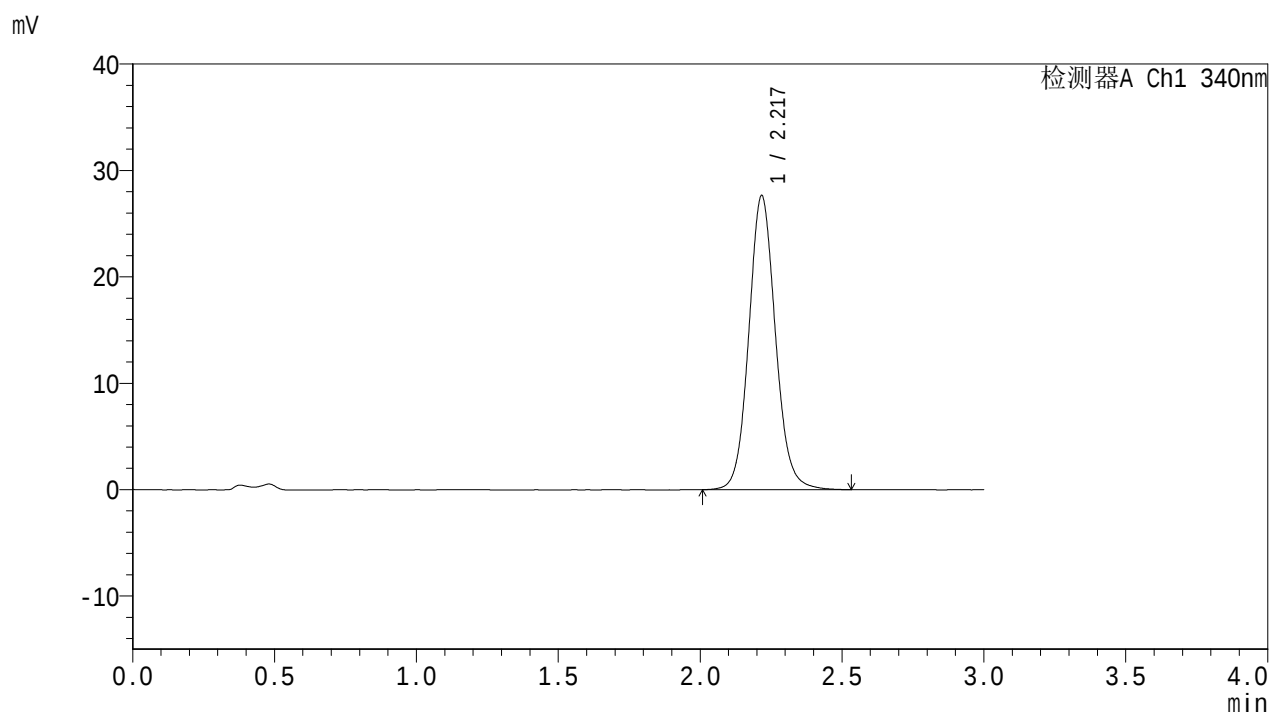


YMP-4103

<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 - 31-9/31-298-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/09 00:28:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:54:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	180968	100.000	27563	2748	1.096	--
总计		180968	100.000	27563			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
供试品溶液-1

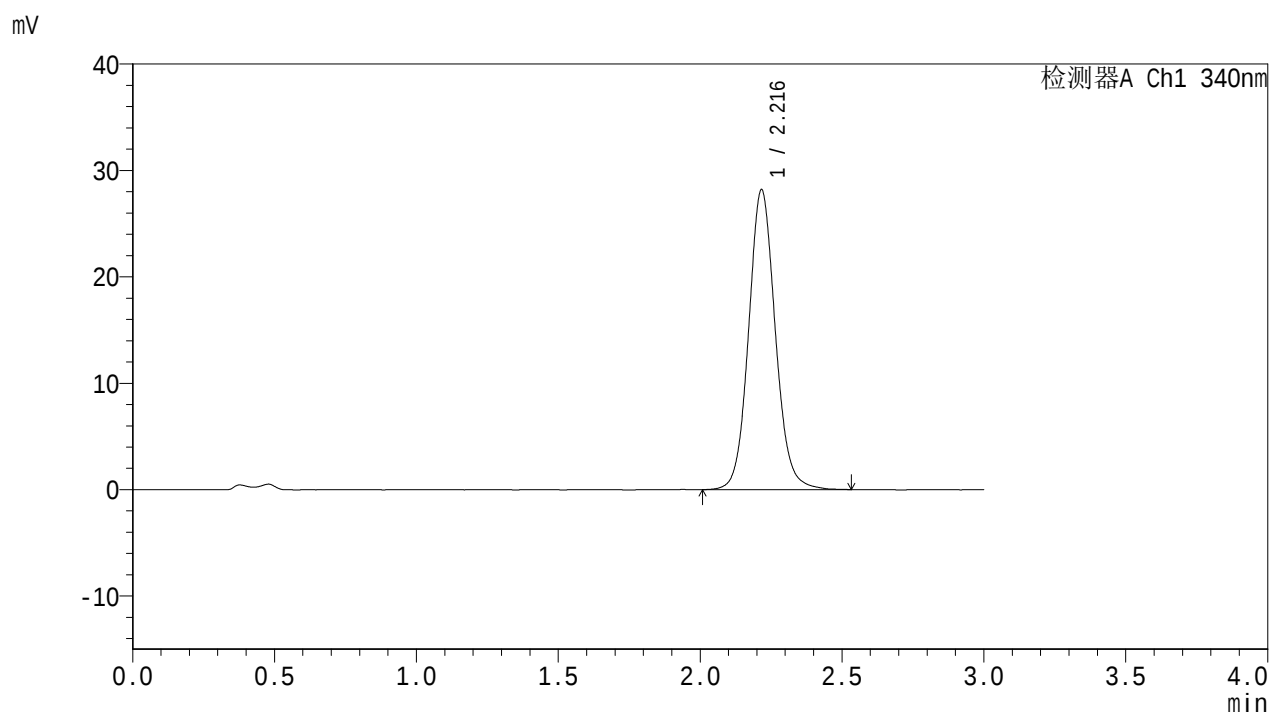


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-299-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/09 00:31:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:54:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	184582	100.000	28136	2746	1.091	--
总计		184582	100.000	28136			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
供试品溶液-1

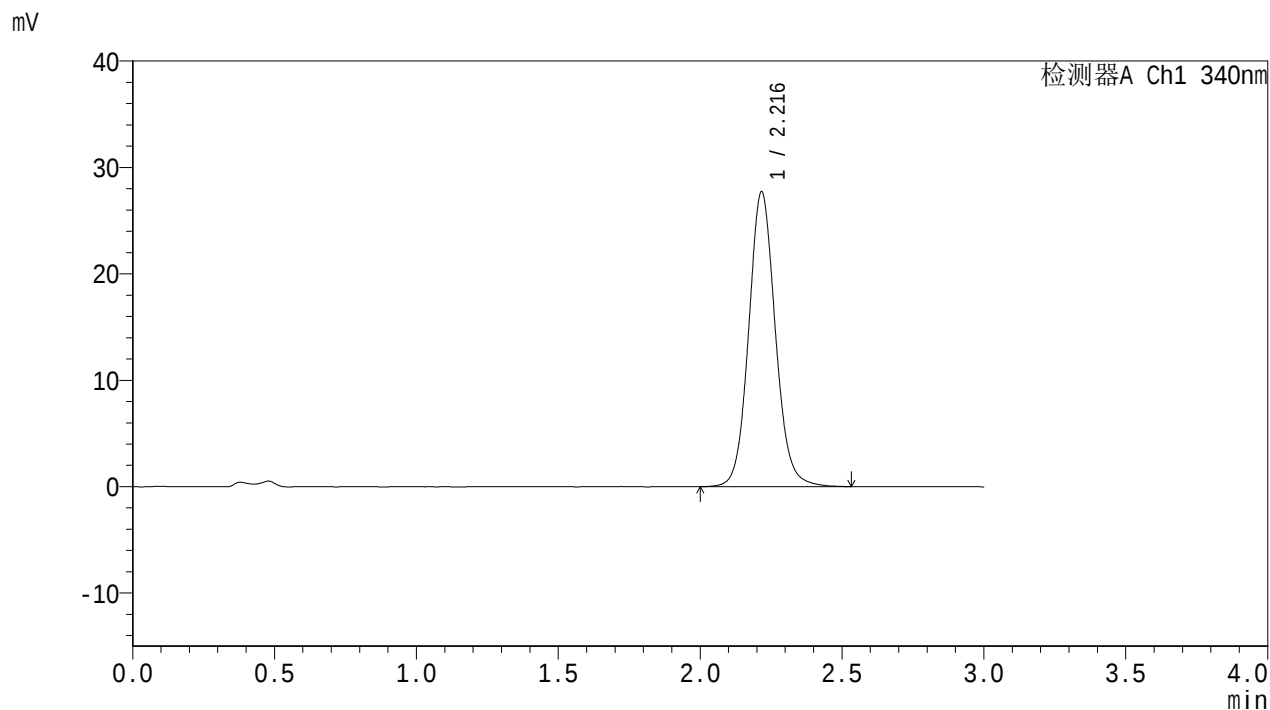


YMP-4103

<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 - 31-9/31-300-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/09 00:34:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:54:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	181530	100.000	27654	2743	1.093	--
总计		181530	100.000	27654			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
供试品溶液-1

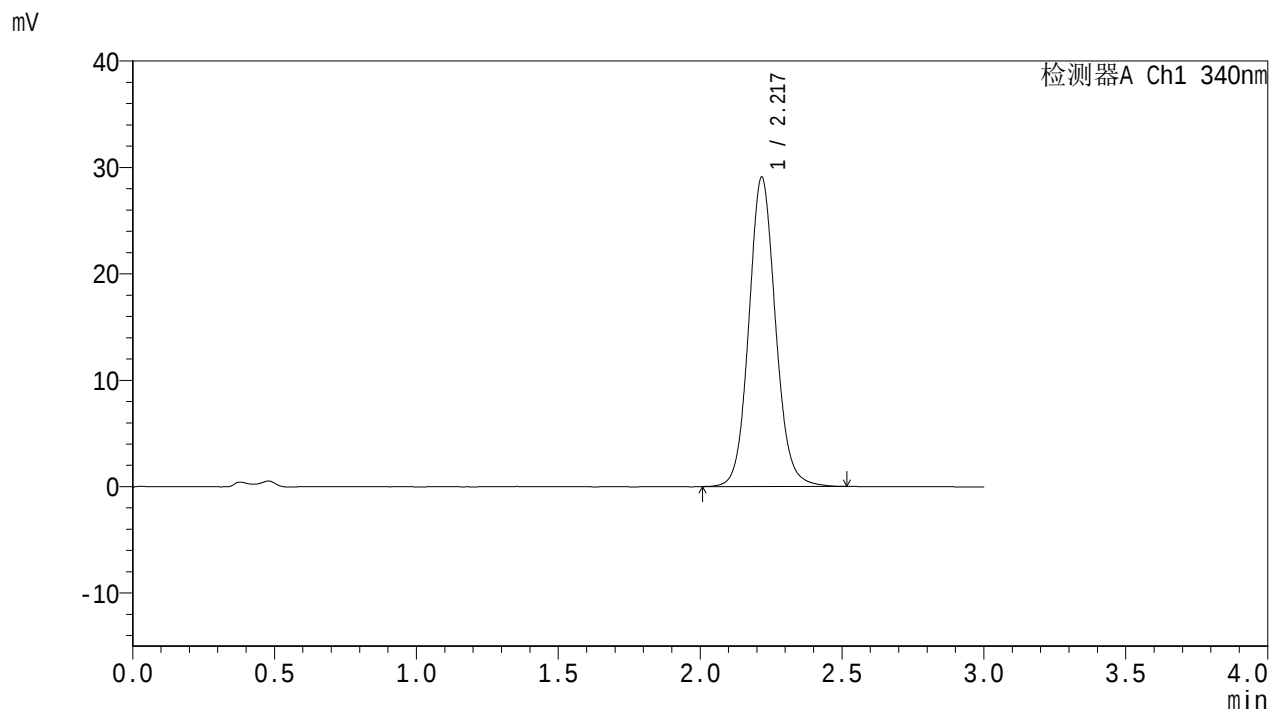


YMP-4103

<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 - 31-9/31-301-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/09 00:38:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:54:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	190319	100.000	28990	2743	1.093	--
总计		190319	100.000	28990			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
供试品溶液-1

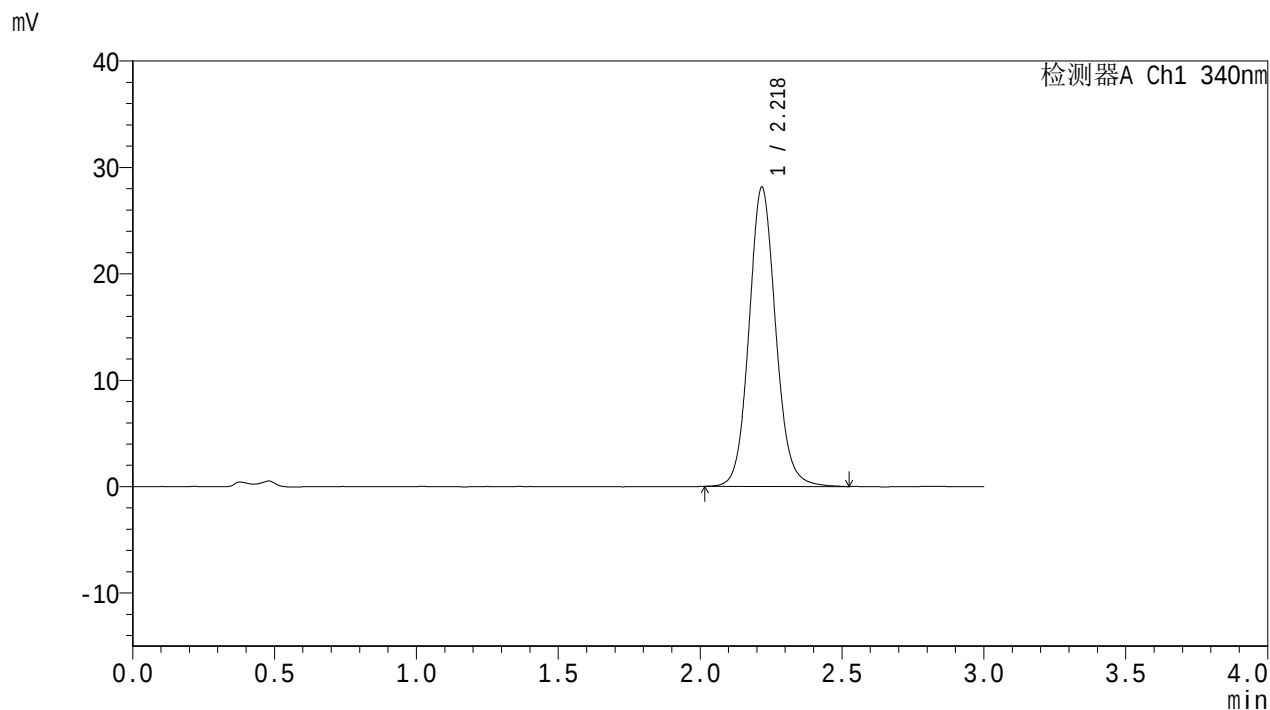


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-302-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/09 00:41:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:55:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	184203	100.000	28005	2741	1.098	--
总计		184203	100.000	28005			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-303-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/09 00:44:57

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:55:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

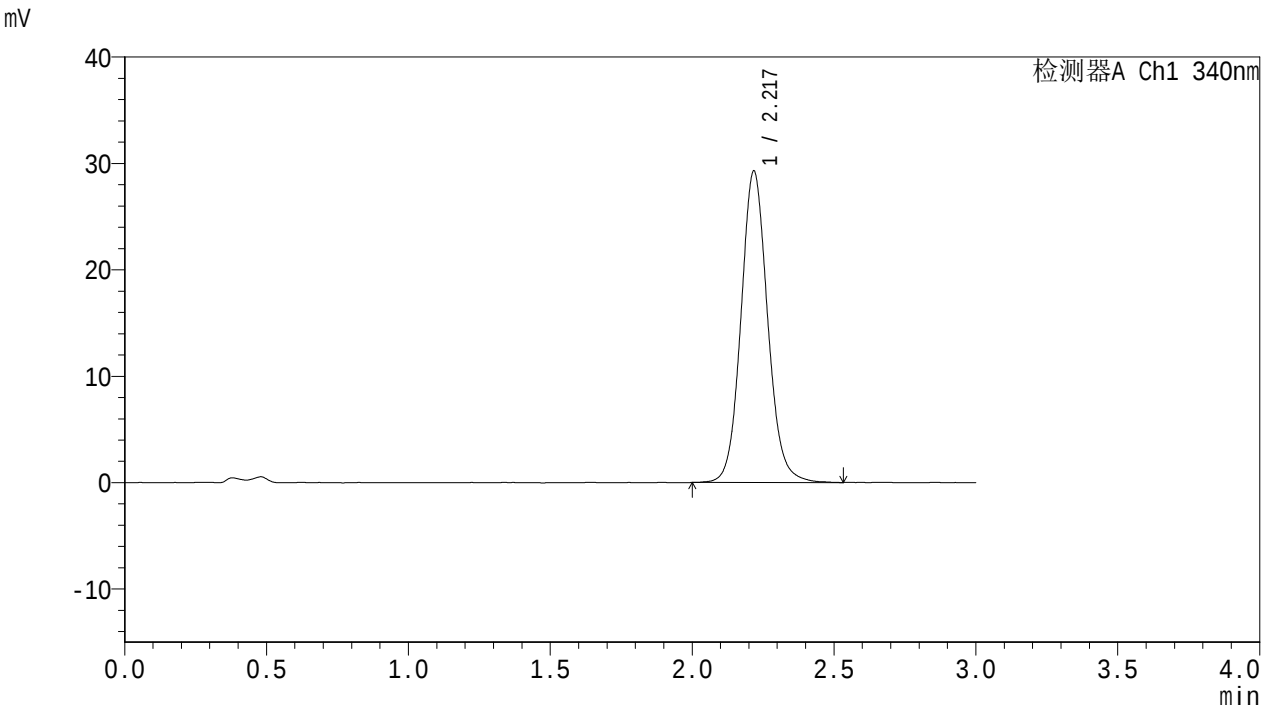
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	191731	100.000	29154	2751	1.097	--
总计		191731	100.000	29154			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1
供试品溶液-1

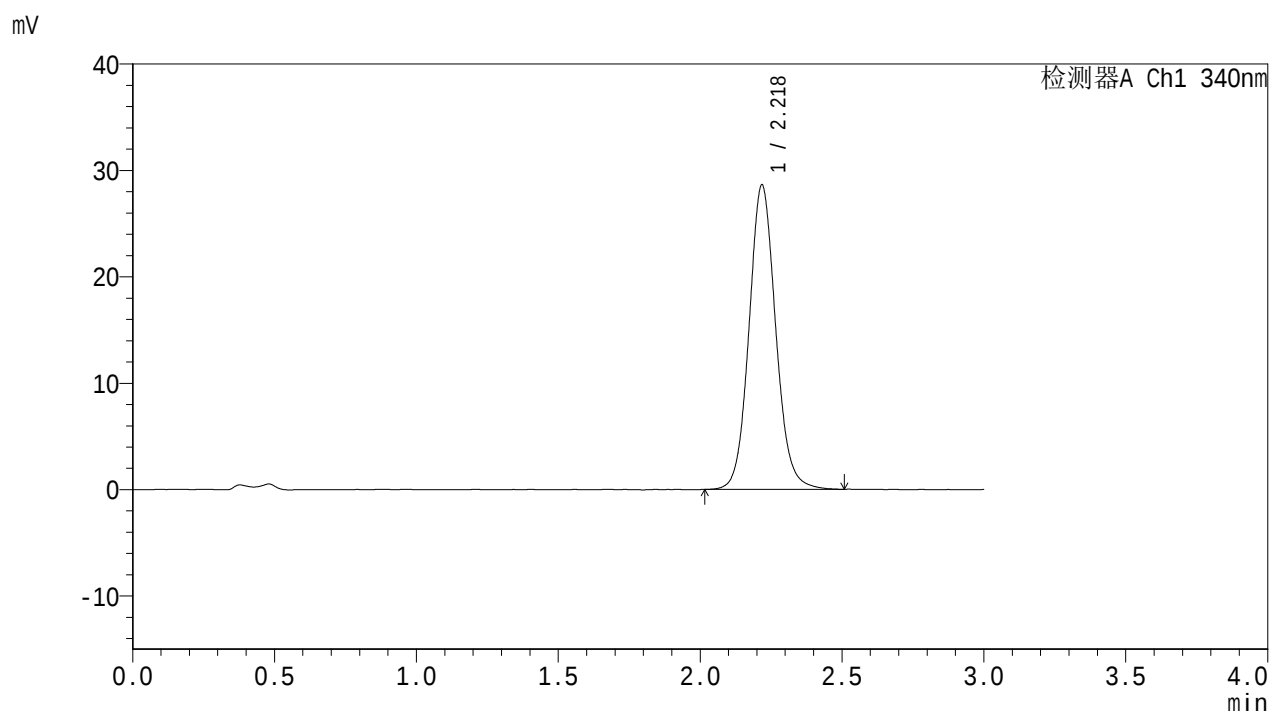


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-304-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/09 00:48:20 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:55:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	186995	100.000	28495	2747	1.094	--
总计		186995	100.000	28495			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片2
供试品溶液-1



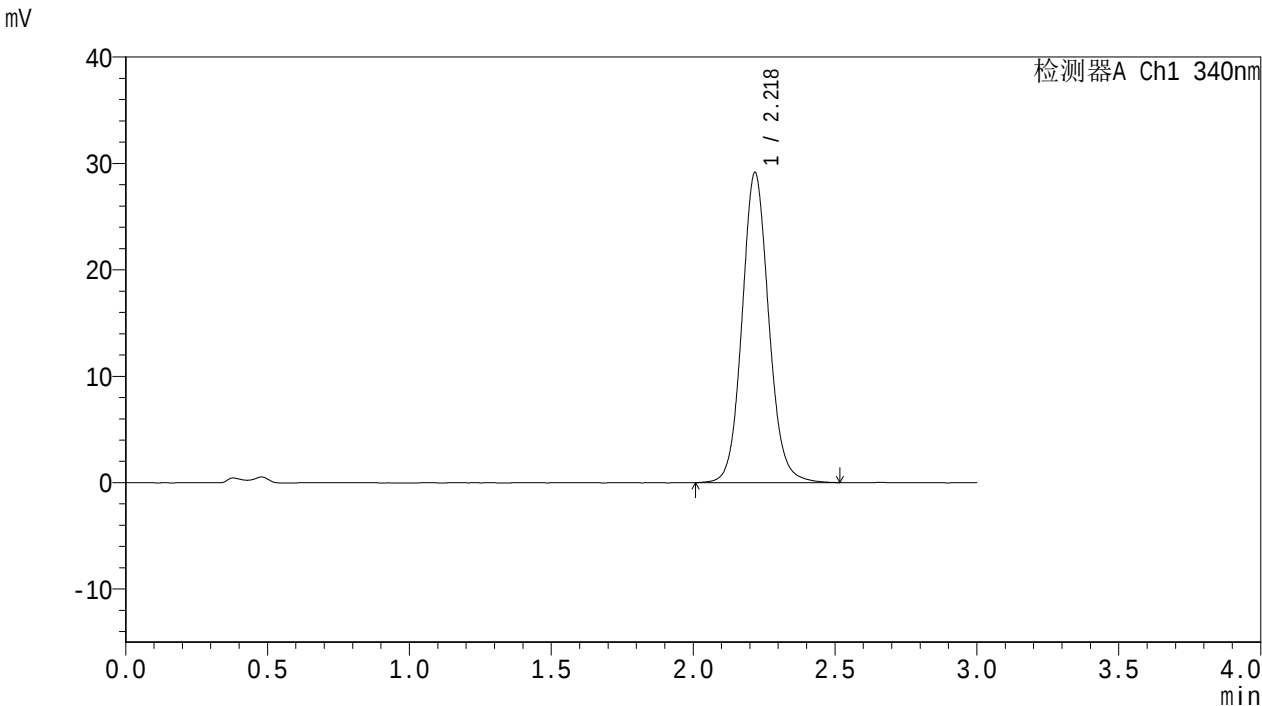
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-305-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/09 00:51:42
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:55:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	191241	100.000	29042	2745	1.094	--
总计		191241	100.000	29042			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3
供试品溶液-1

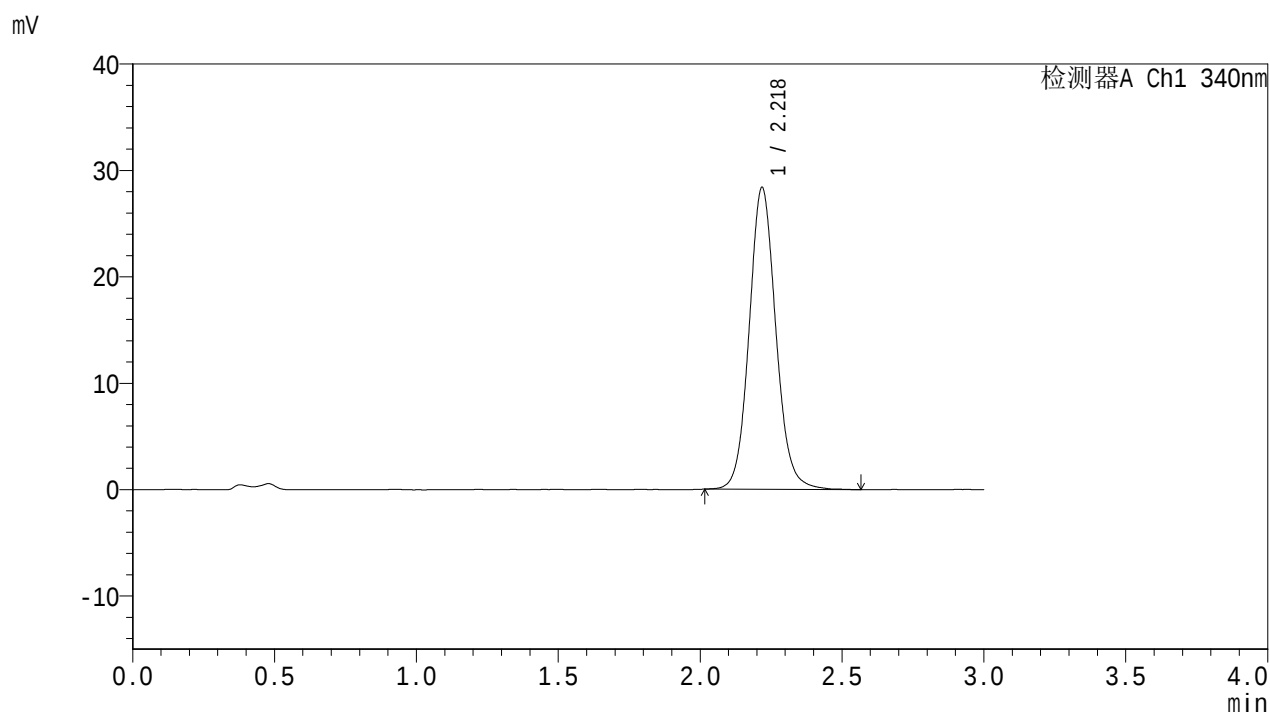


YMP-4103

<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 - 31-9/31-306-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/09 00:55:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:55:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	186126	100.000	28294	2748	1.095	--
总计		186126	100.000	28294			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
供试品溶液-1



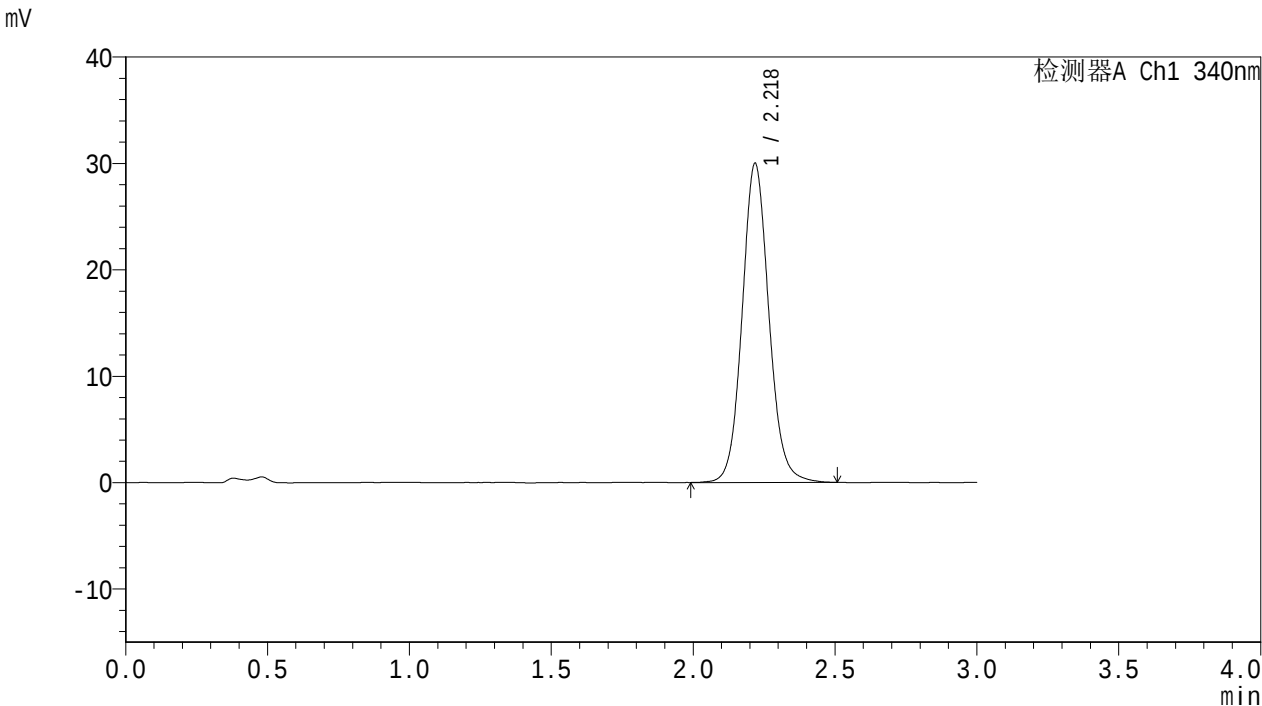
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30°C
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-307-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/09 00:58:26
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:55:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	196643	100.000	29910	2745	1.094	--
总计		196643	100.000	29910			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5
供试品溶液-1

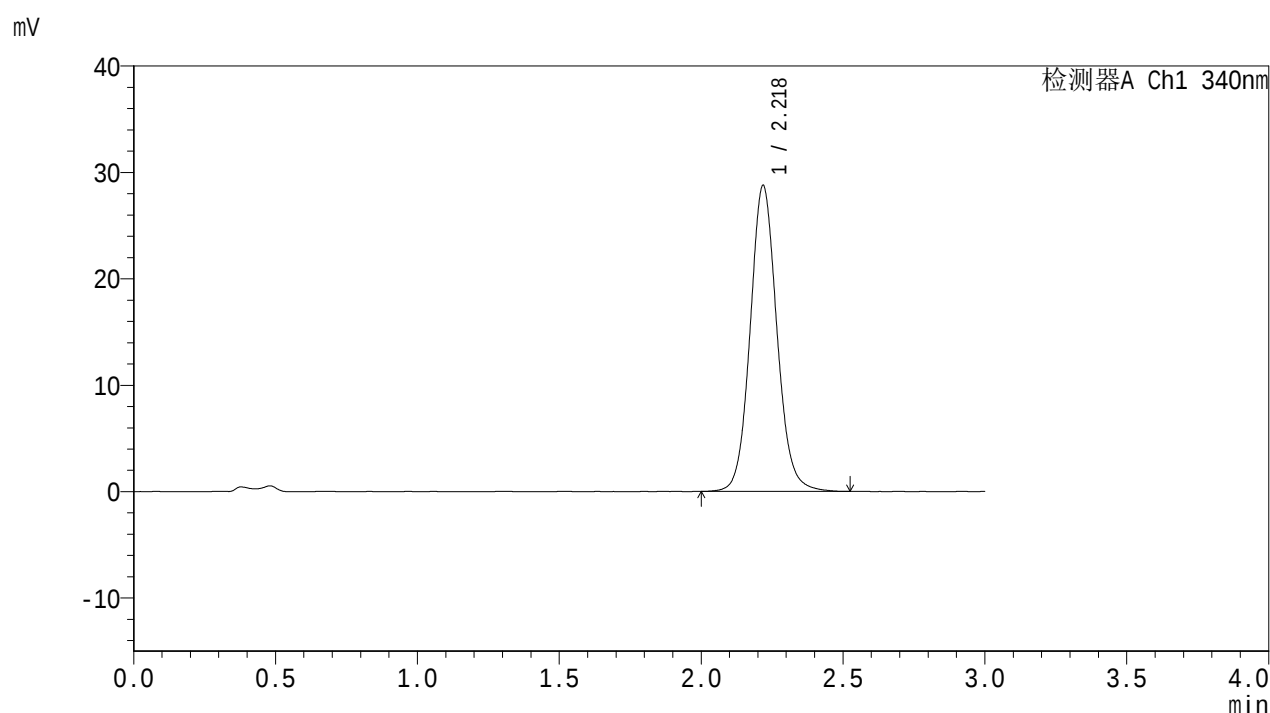


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-308-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/09 01:01:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:55:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	188813	100.000	28683	2740	1.092	--
总计		188813	100.000	28683			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6
供试品溶液-1



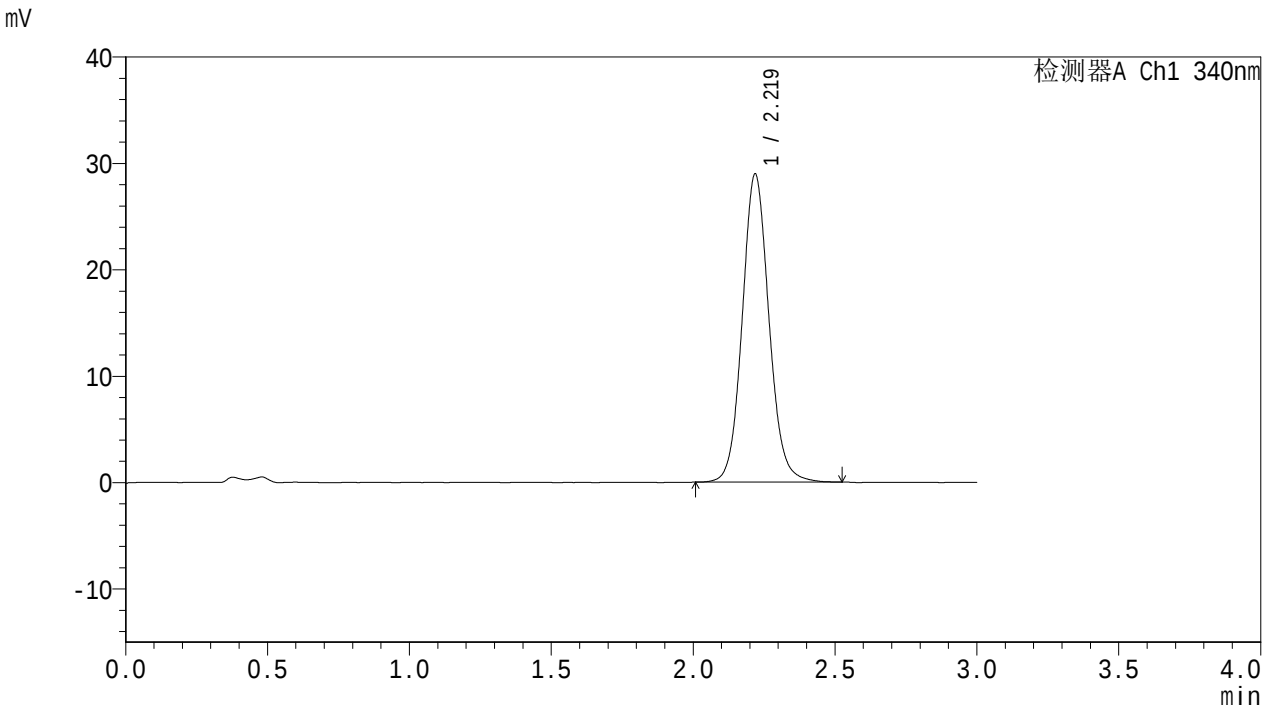
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-309-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/09 01:05:11
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:55:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	189847	100.000	28898	2736	1.092	--
总计		189847	100.000	28898			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-310-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/09 01:08:33

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:55:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

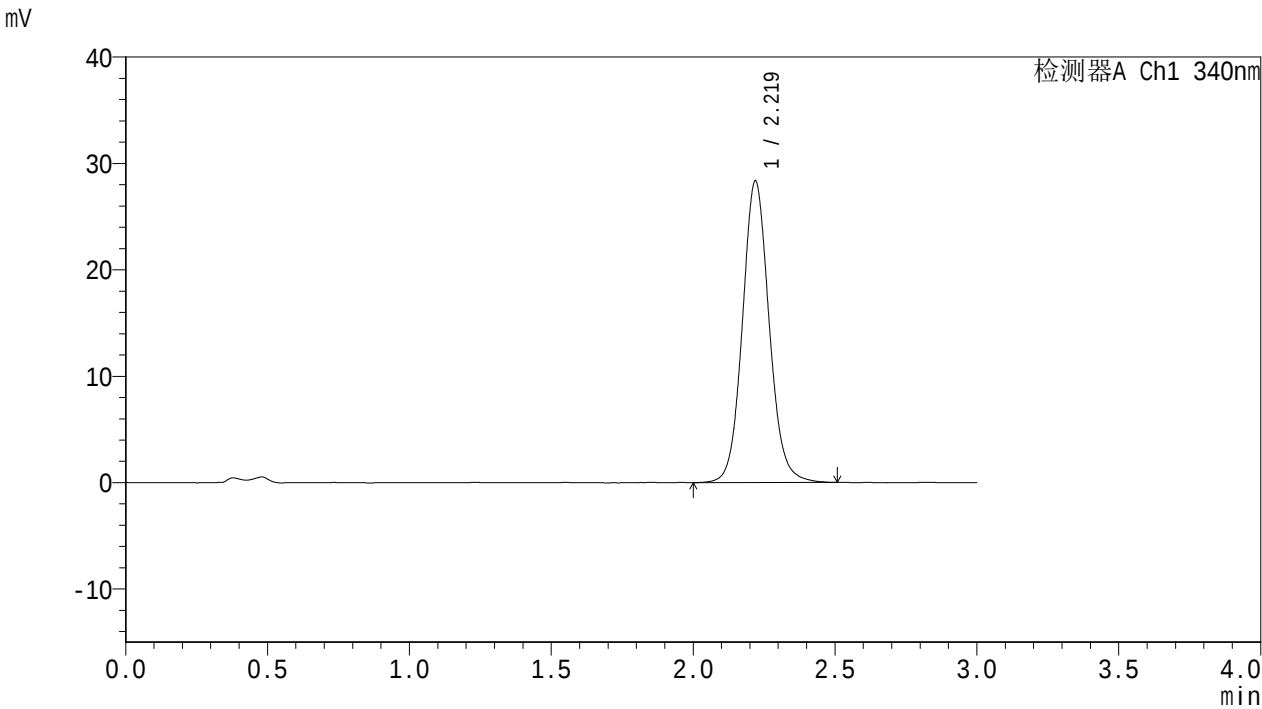
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	186394	100.000	28326	2735	1.091	--
总计		186394	100.000	28326			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-311-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/09 01:11:55

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:55:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

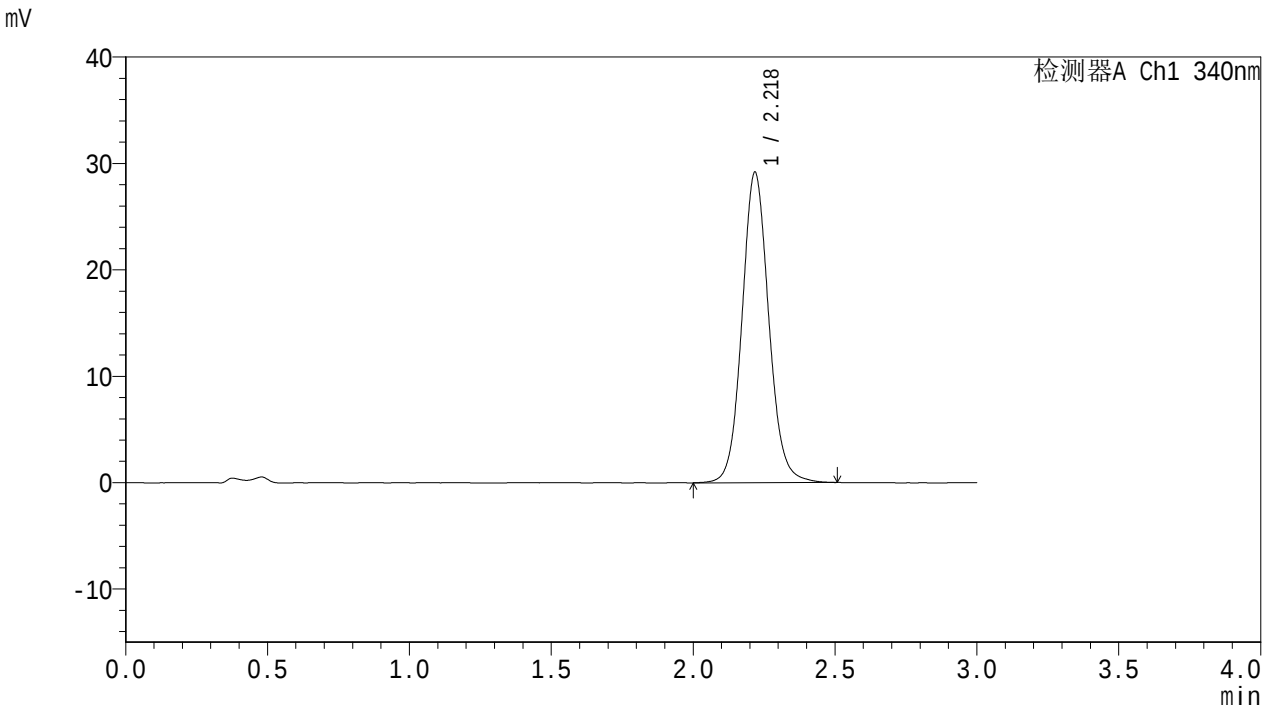
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	191864	100.000	29071	2725	1.091	--
总计		191864	100.000	29071			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
供试品溶液-1

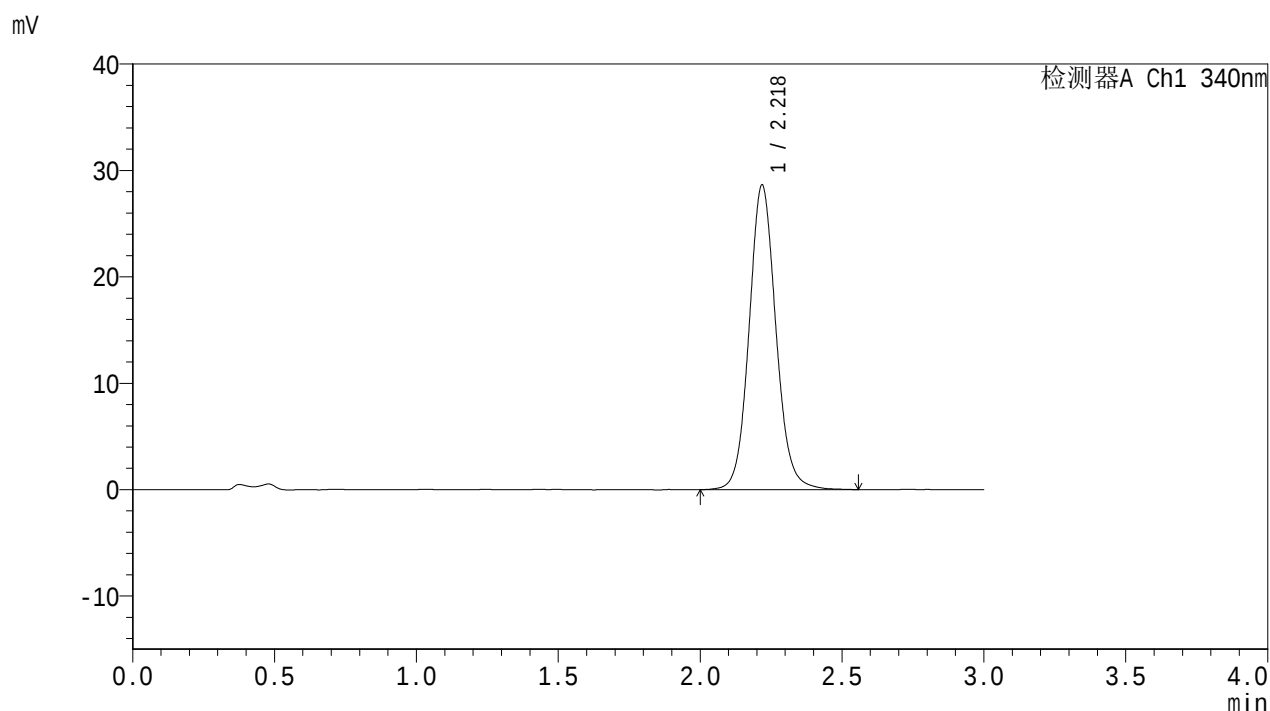


YMP-4103

<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 - 31-9/31-312-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/09 01:15:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:55:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	188693	100.000	28558	2723	1.092	--
总计		188693	100.000	28558			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
供试品溶液-1



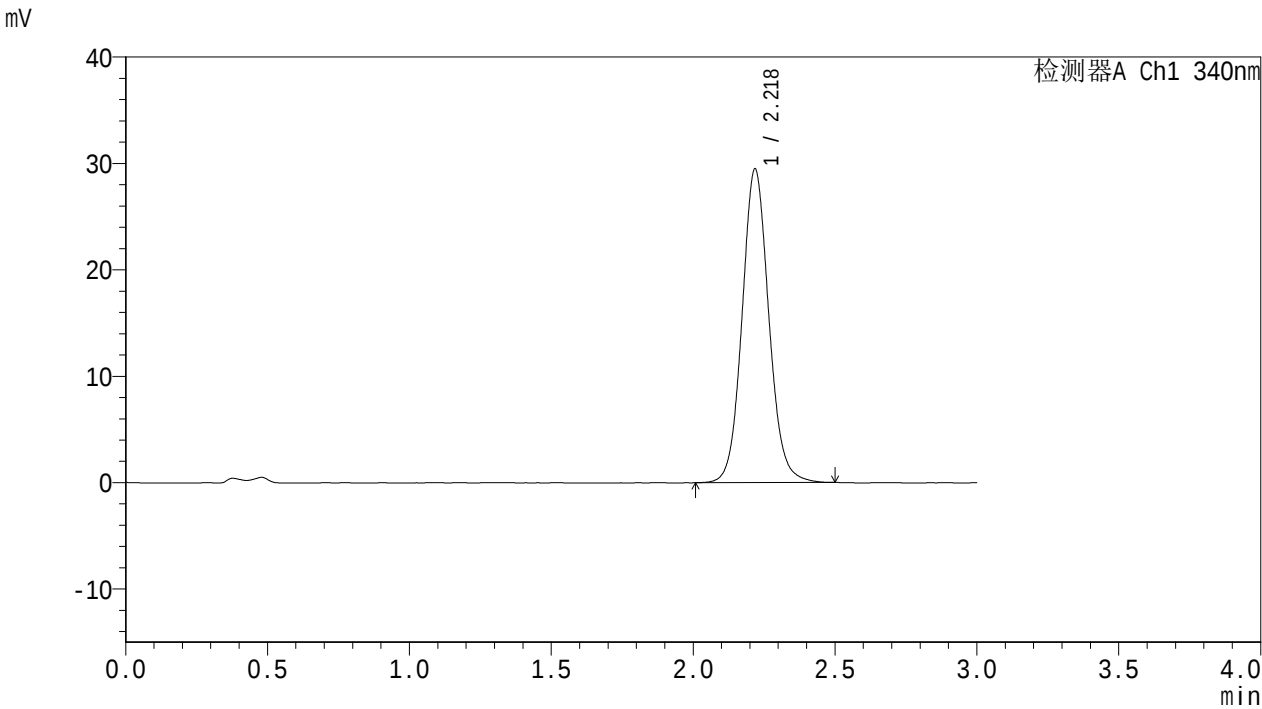
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-313-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/09 01:18:39
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:55:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	193468	100.000	29394	2728	1.090	--
总计		193468	100.000	29394			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
供试品溶液-1

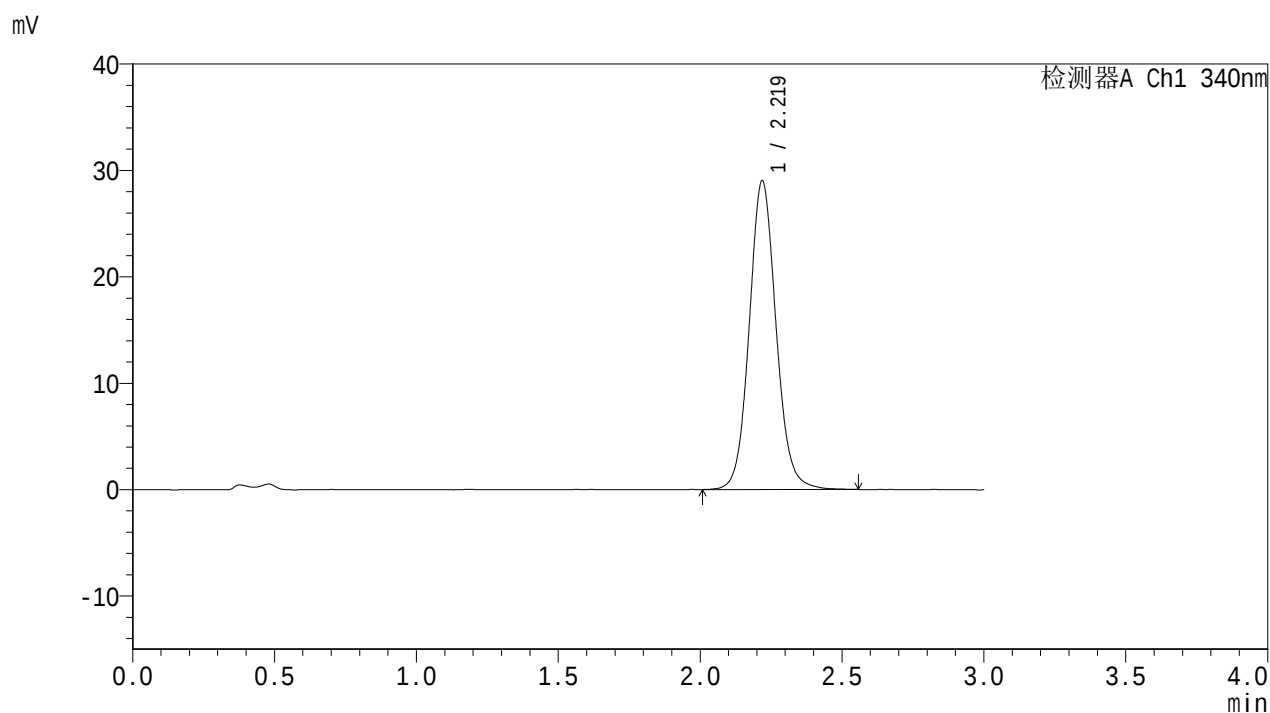


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-314-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/09 01:22:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:55:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	191033	100.000	28971	2726	1.090	--
总计		191033	100.000	28971			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
供试品溶液-1

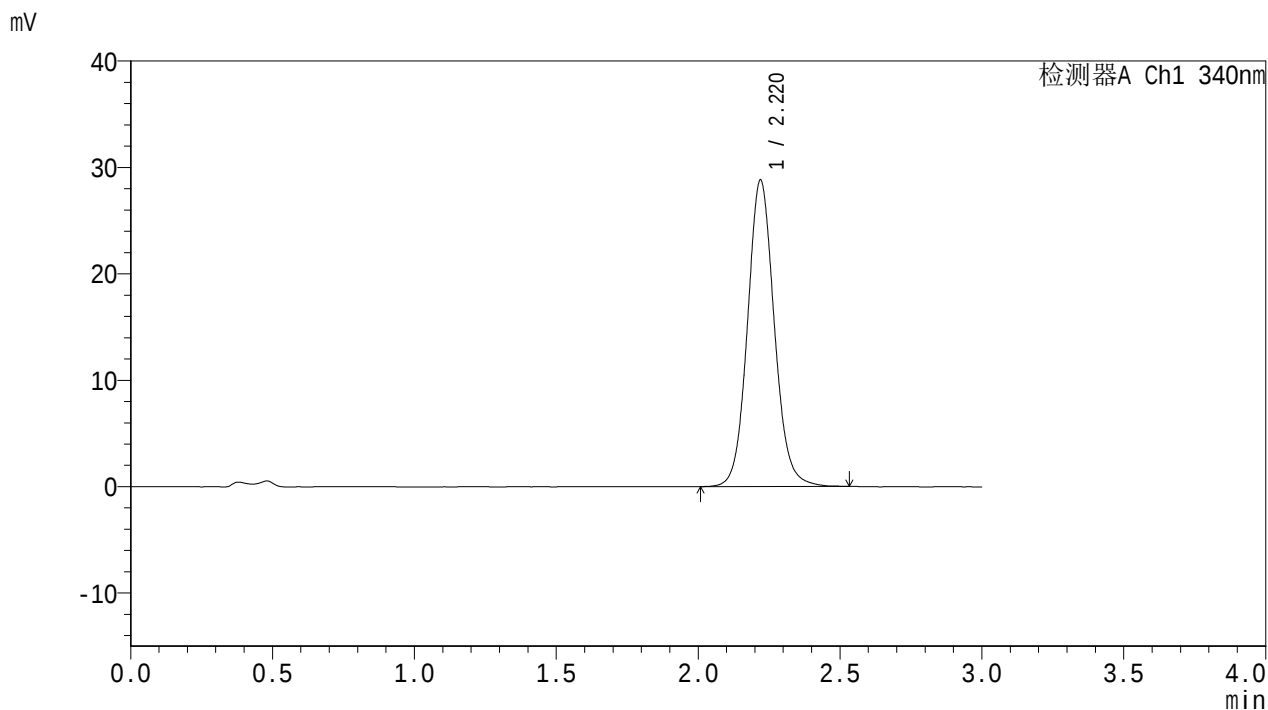


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-315-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/09 01:25:24 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:55:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	189553	100.000	28801	2731	1.090	--
总计		189553	100.000	28801			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-316-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-jx-P2.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/09 01:28:47

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:55:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min

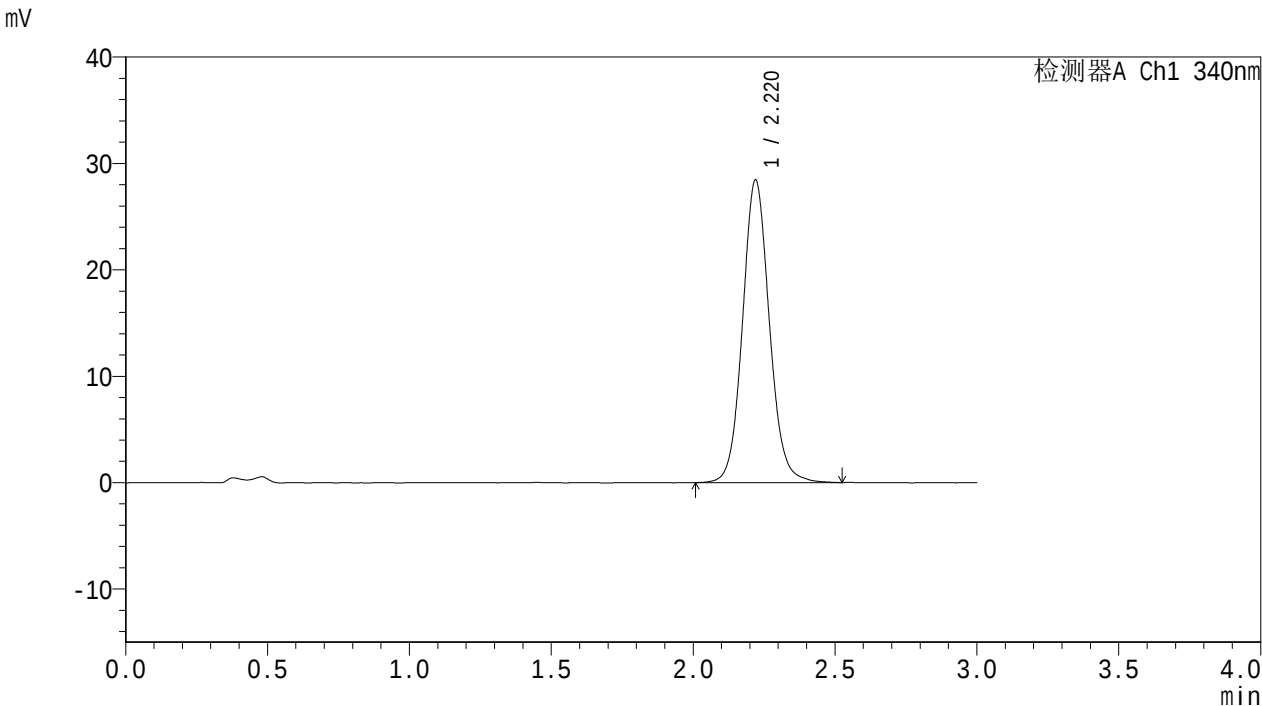
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	187560	100.000	28446	2723	1.089	--
总计		187560	100.000	28446			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

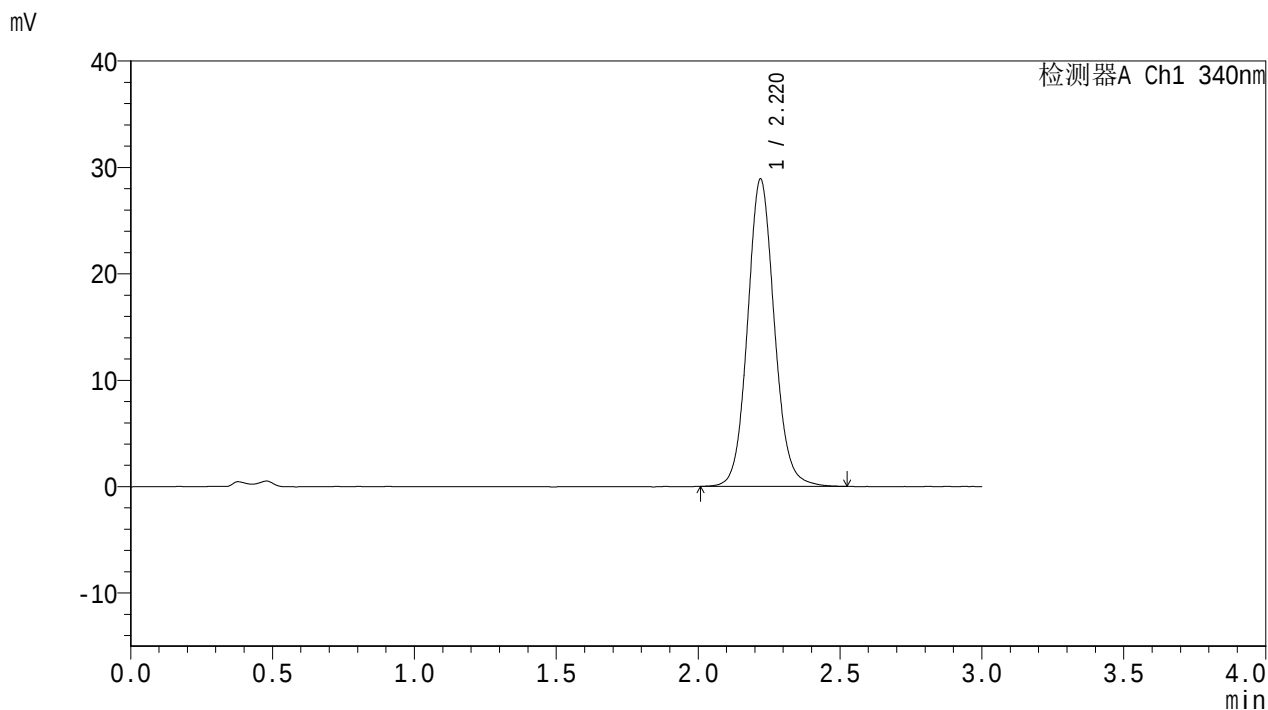


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-317-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/09 01:32:09 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:55:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	190365	100.000	28887	2723	1.091	--
总计		190365	100.000	28887			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



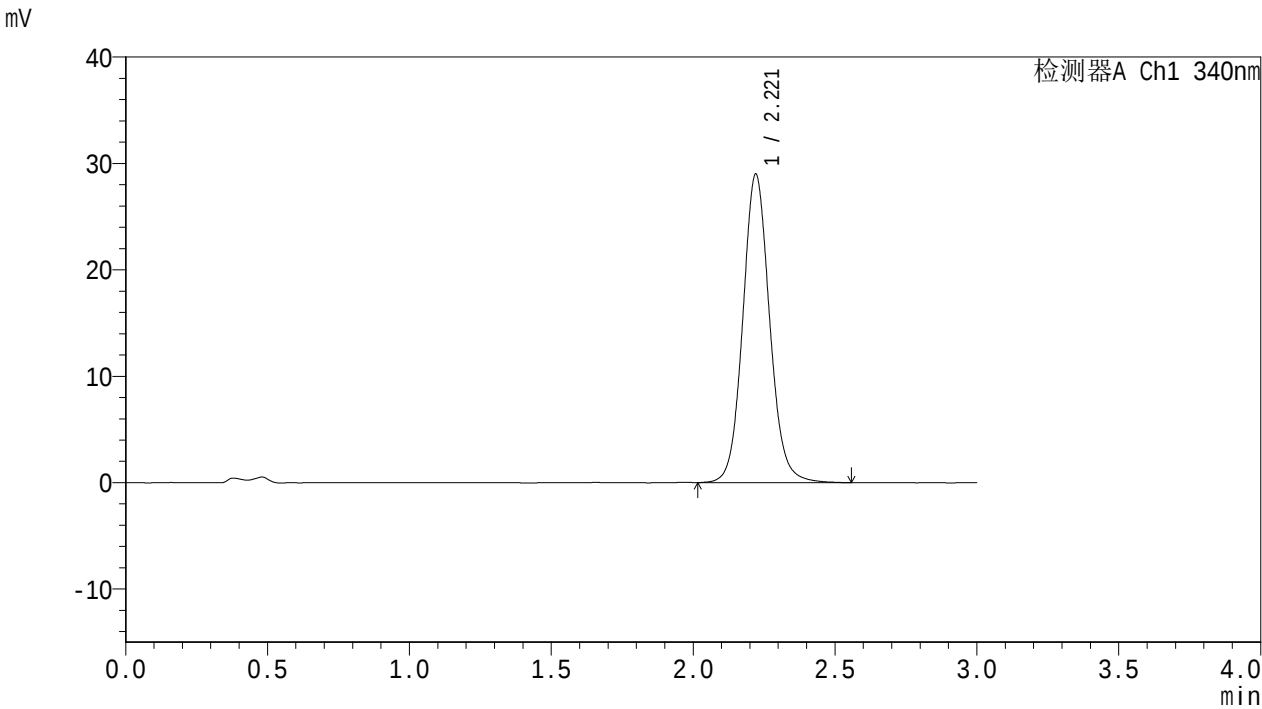
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-318-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/09 01:35:32
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:55:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	191283	100.000	29010	2723	1.092	--
总计		191283	100.000	29010			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

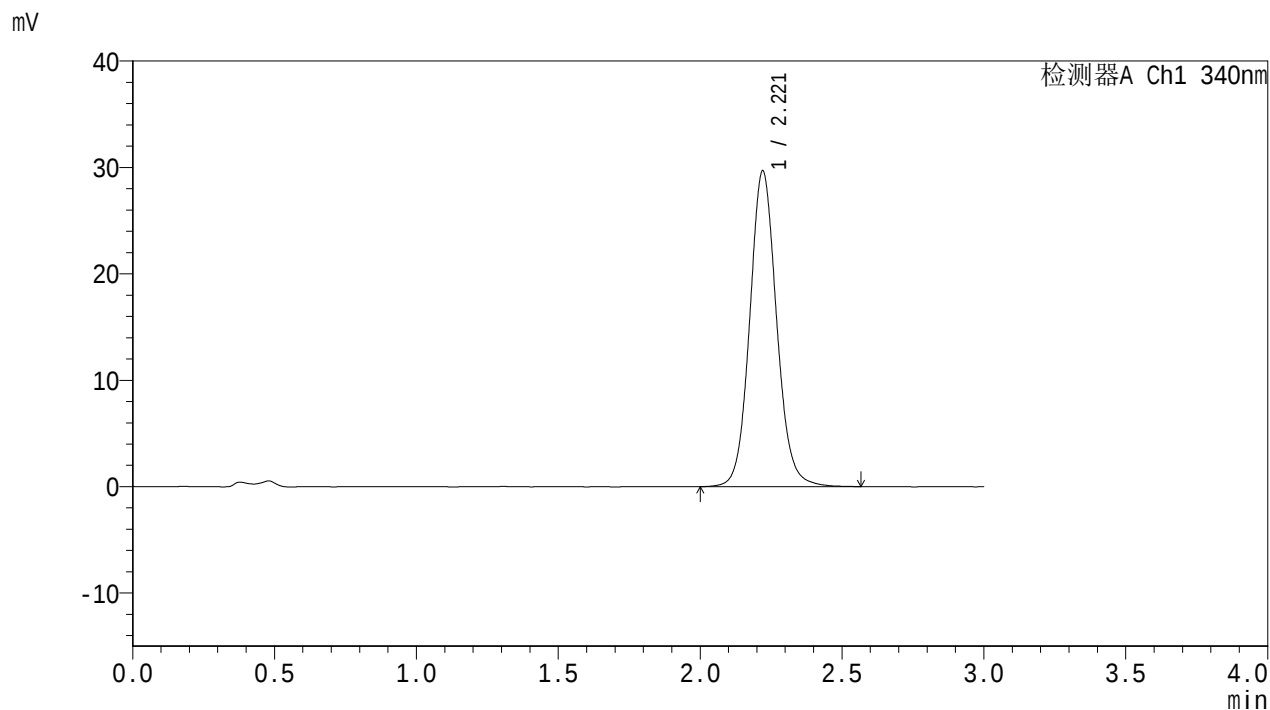


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-319-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/09 01:38:54 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:55:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	196065	100.000	29693	2717	1.092	--
总计		196065	100.000	29693			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

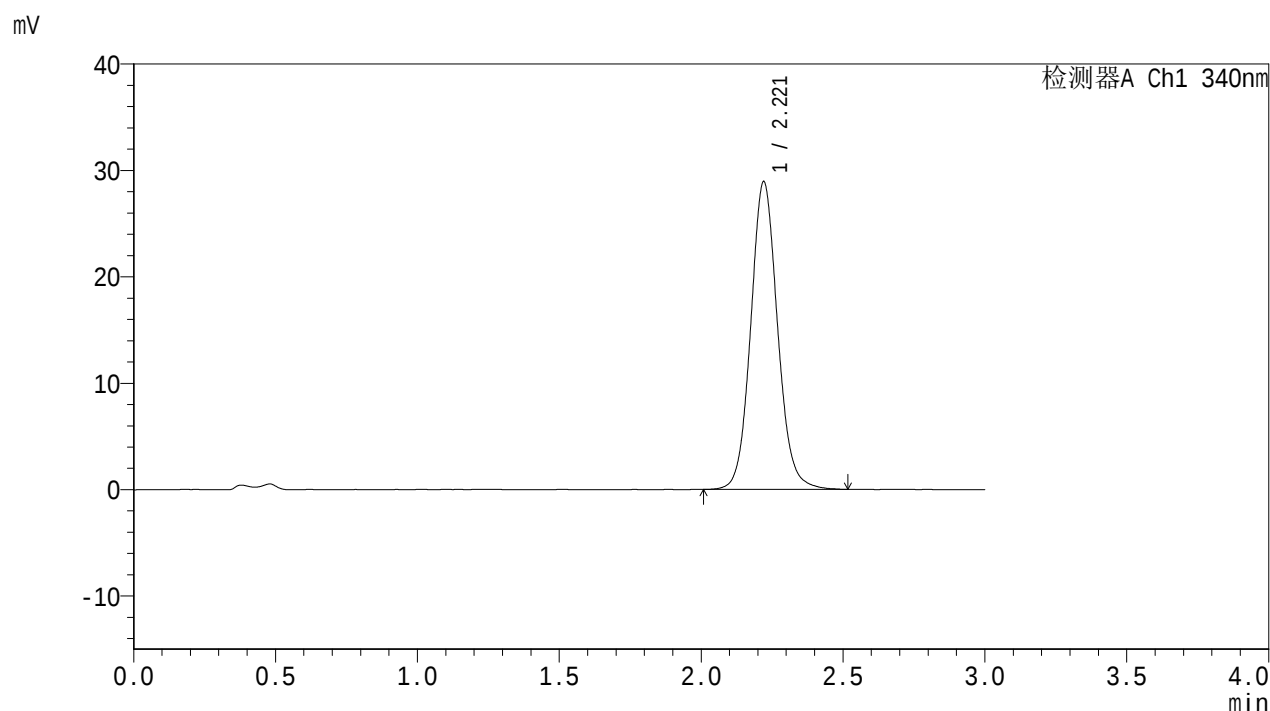


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-320-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/09 01:42:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:55:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	190355	100.000	28936	2718	1.090	--
总计		190355	100.000	28936			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

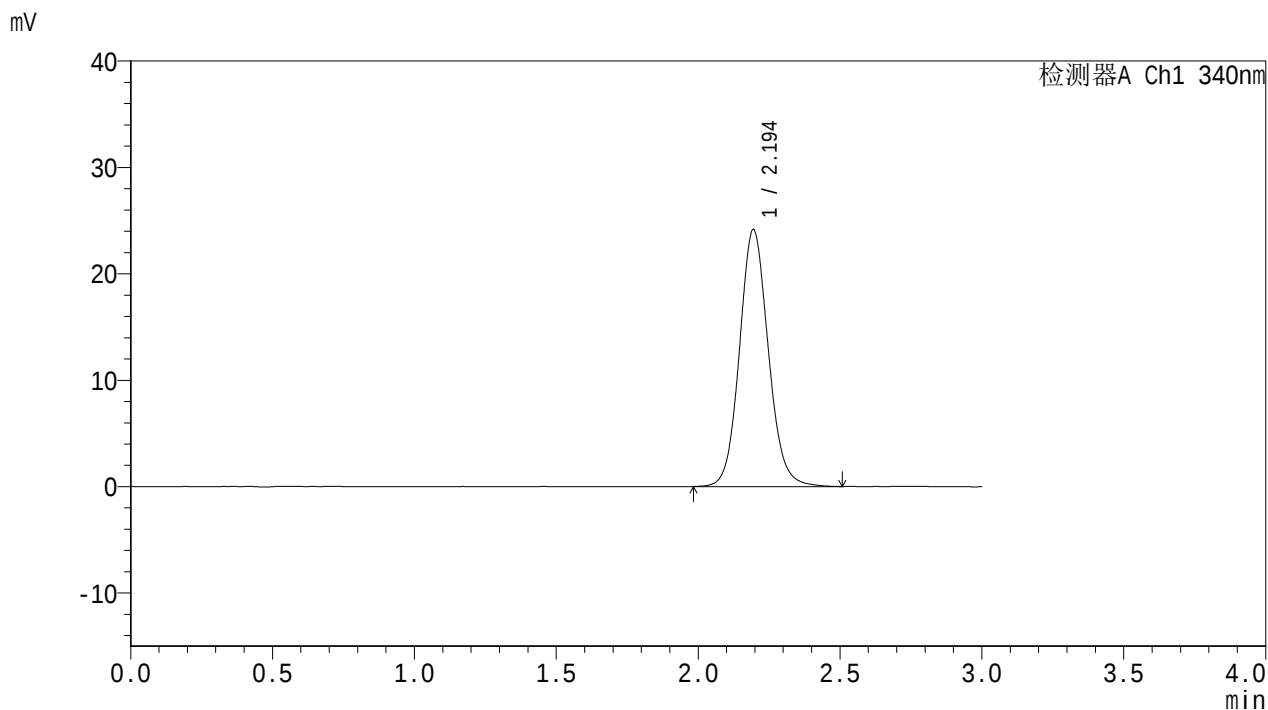


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-9/31-321-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/09 01:45:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:55:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	170746	100.000	24132	2295	1.098	--
总计		170746	100.000	24132			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

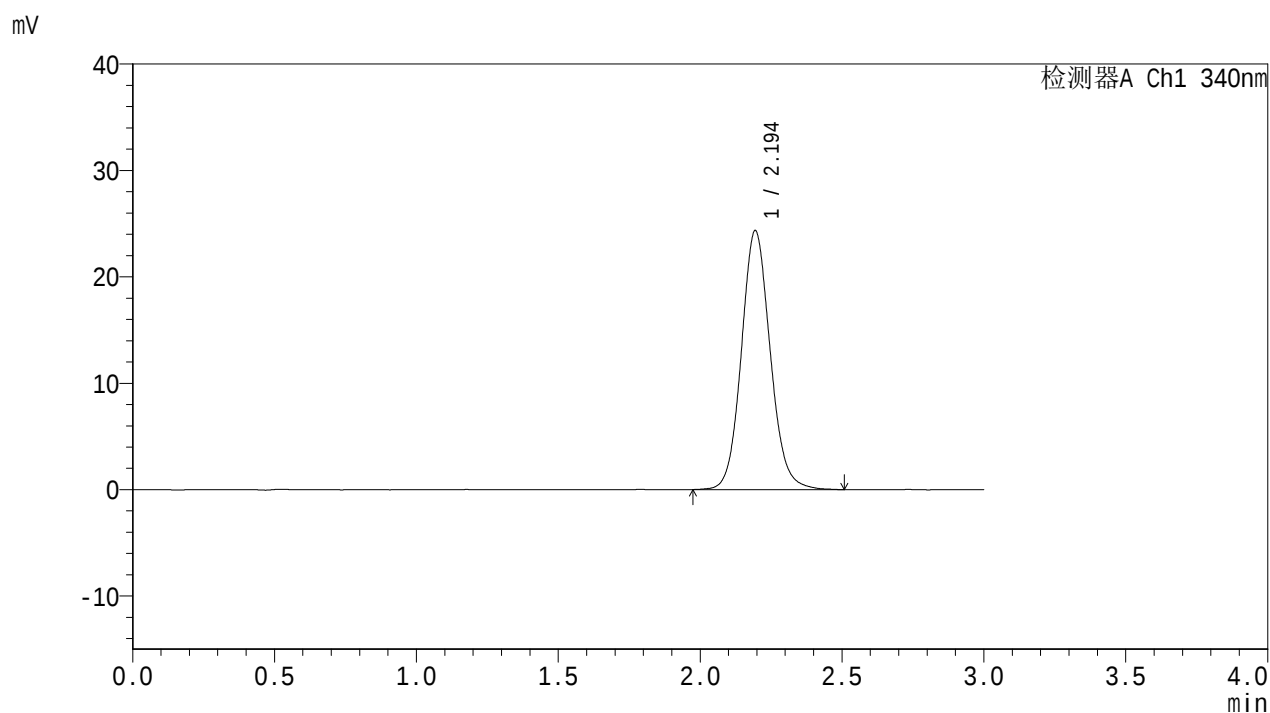


YMP-4103

<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 - 31-9/31-322-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH4.5jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX280.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/09 01:49:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:55:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	172272	100.000	24313	2291	1.101	--
总计		172272	100.000	24313			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2