

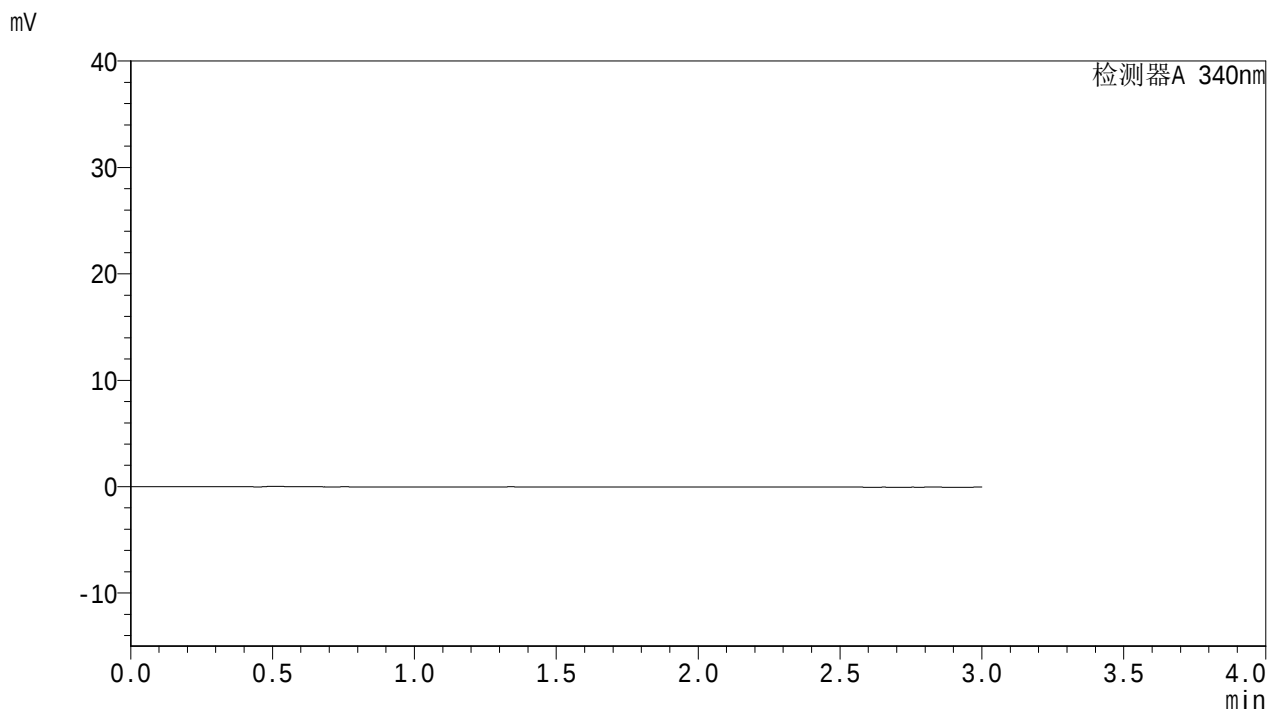


YMP-4103

<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 - 31-10/28-313-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 16:53:23 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:57:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	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)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

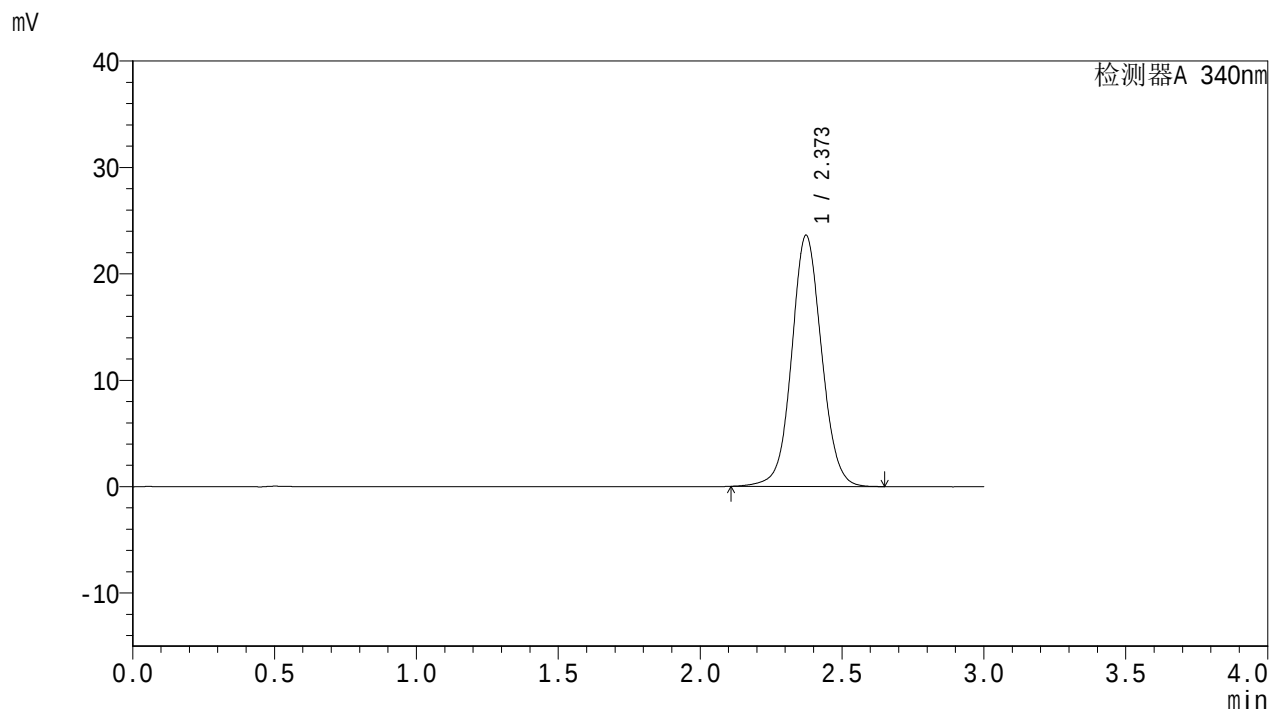


YMP-4103

<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 - 31-10/28-314-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 16:56:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:57:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	173363	100.000	23614	2494	1.058	--
总计		173363	100.000	23614			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

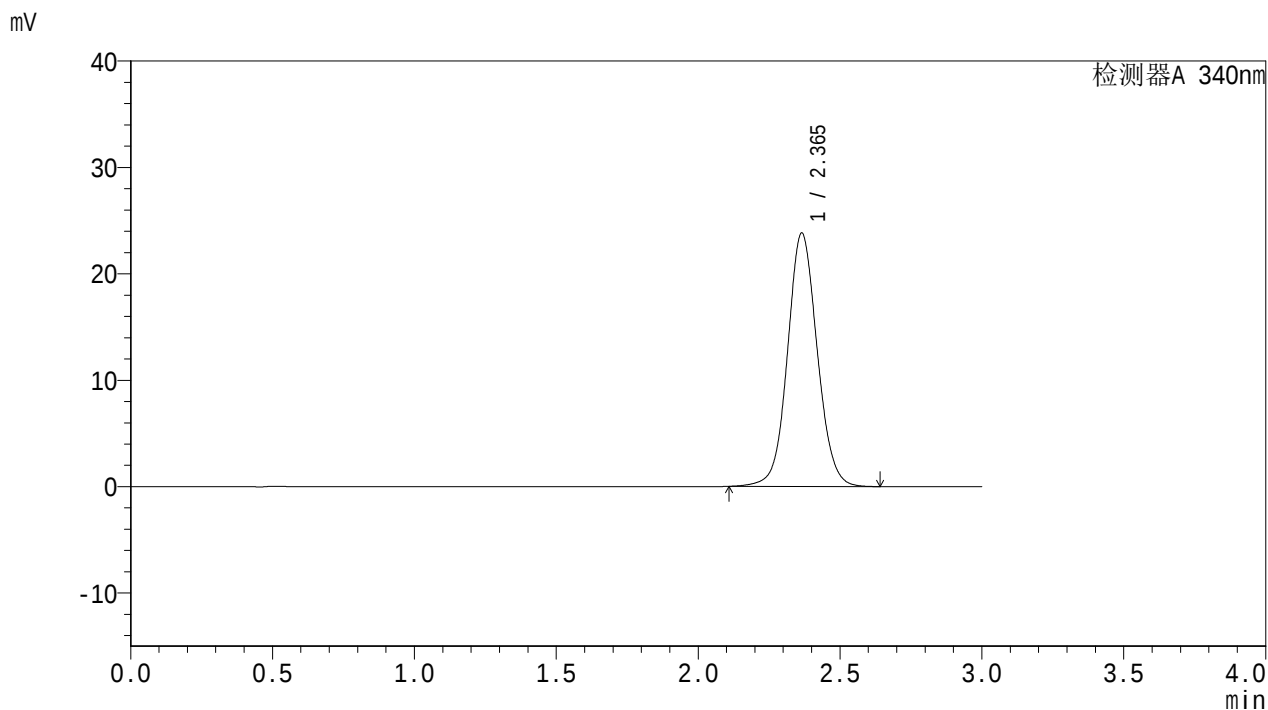


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-315-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 17:00:09 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:57:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	173622	100.000	23814	2508	1.069	--
总计		173622	100.000	23814			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

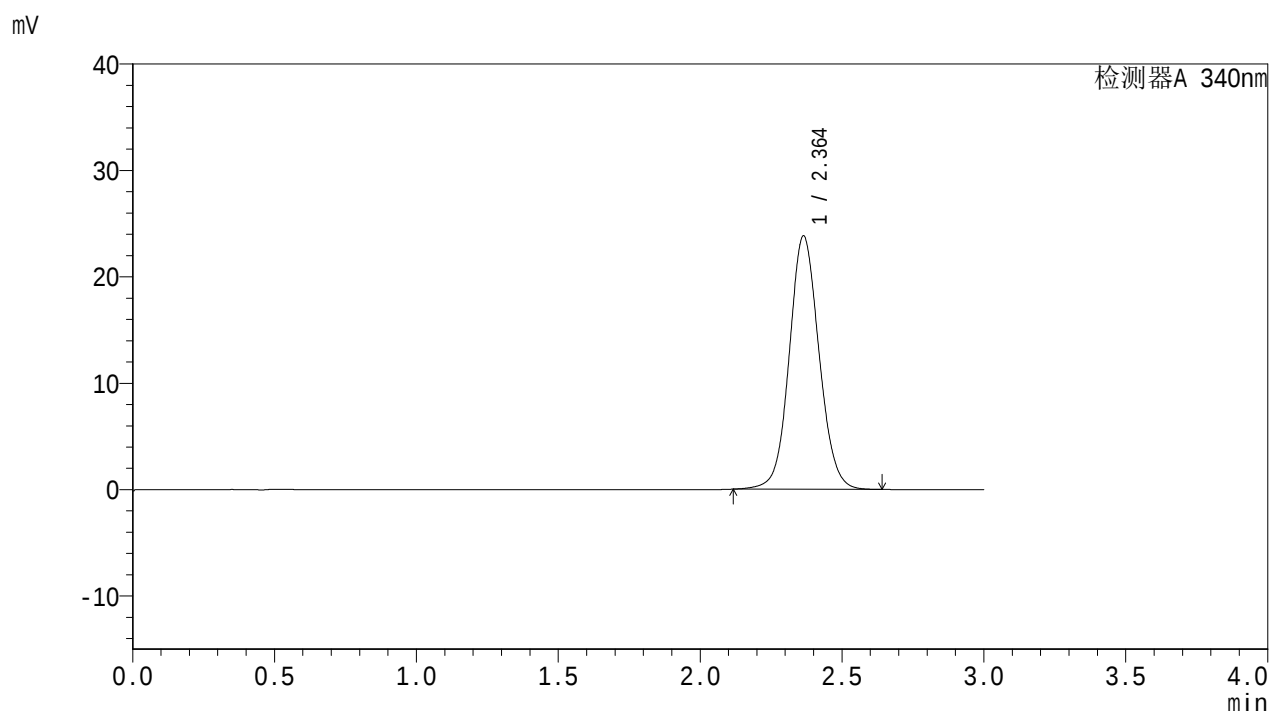


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-316-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 17:03:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:57:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	174140	100.000	23818	2476	1.076	--
总计		174140	100.000	23818			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

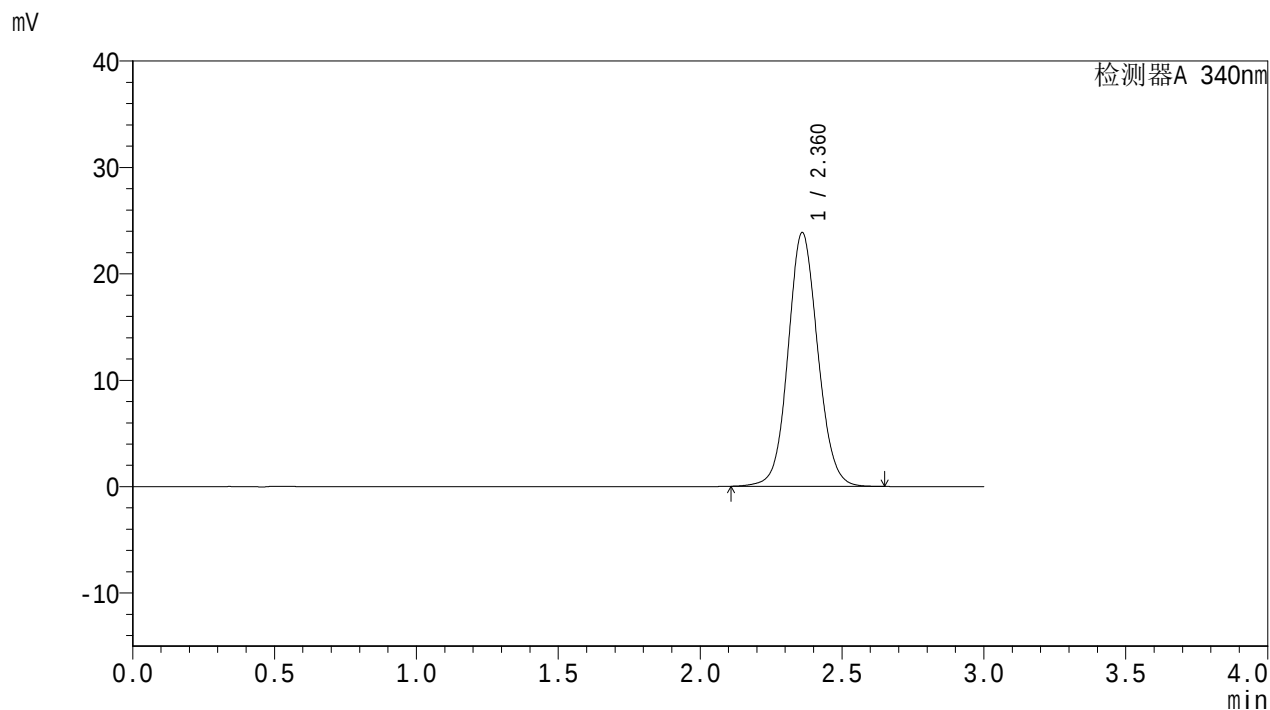


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-317-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 17:06:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:57:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	174141	100.000	23796	2478	1.082	--
总计		174141	100.000	23796			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

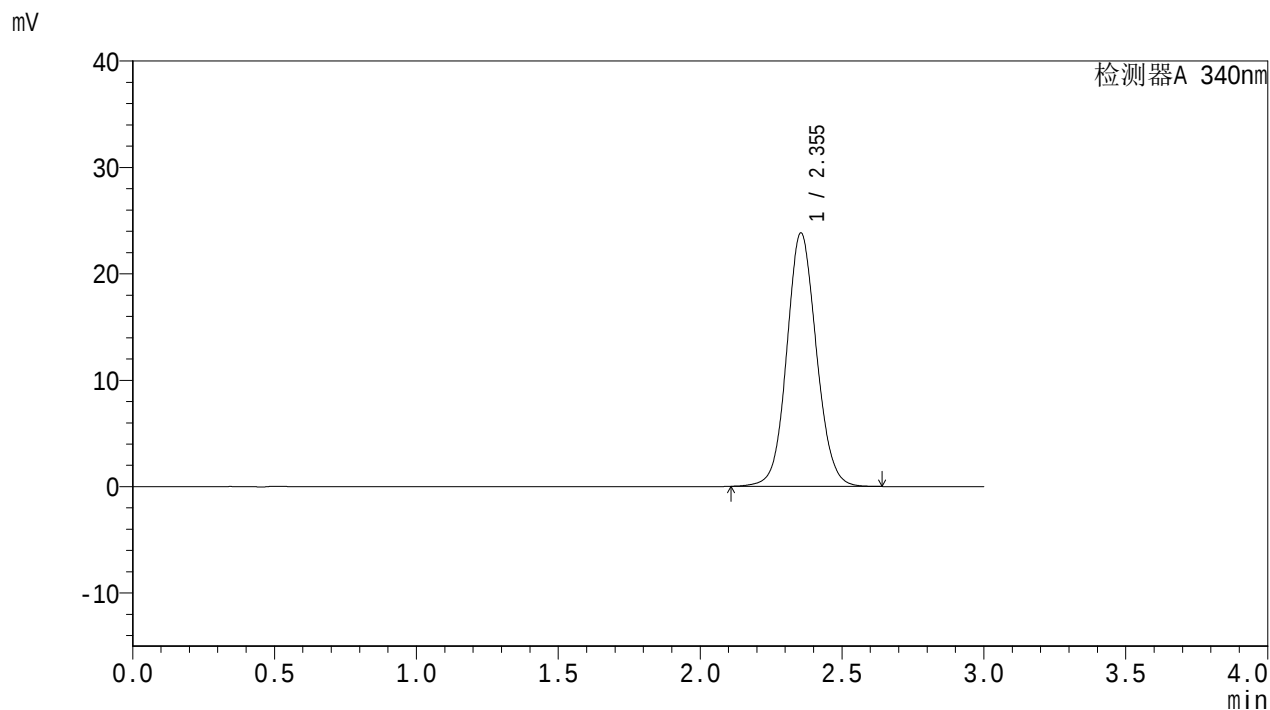


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-318-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 17:10:18 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:57:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	173297	100.000	23835	2482	1.084	--
总计		173297	100.000	23835			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

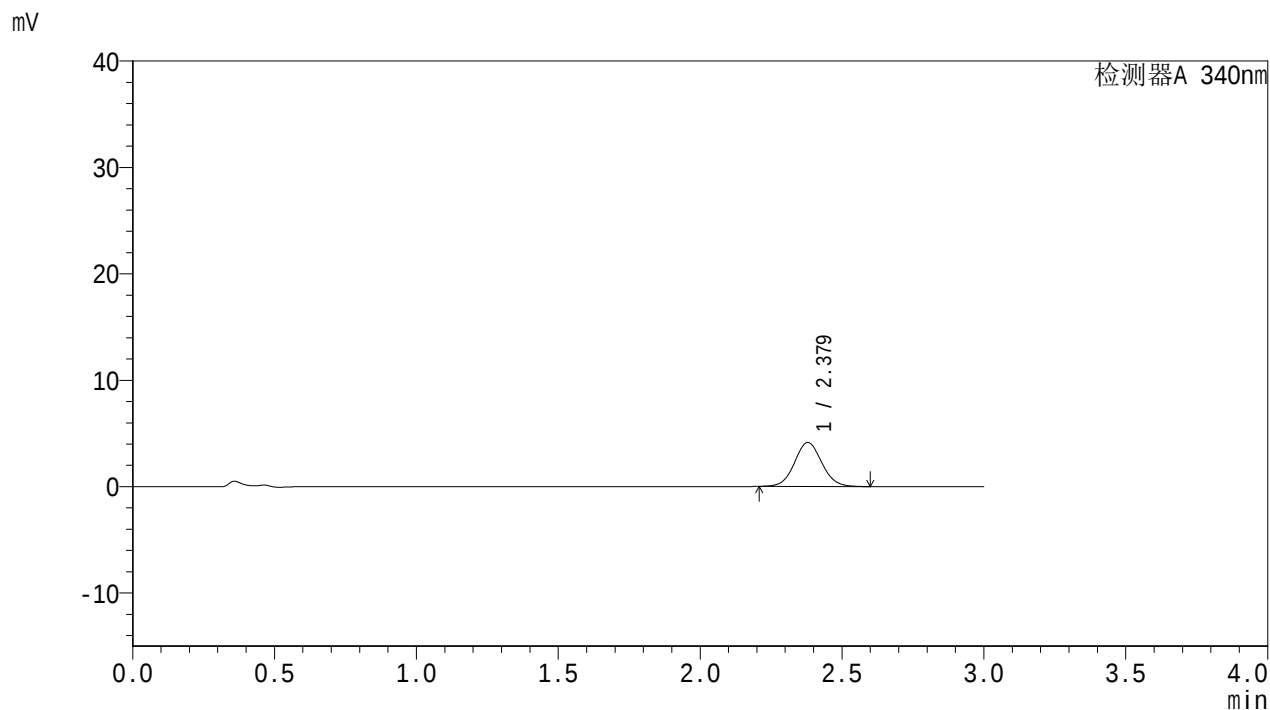


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-319-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 17:13:40 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:57:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	27736	100.000	4140	2951	1.061	--
总计		27736	100.000	4140			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

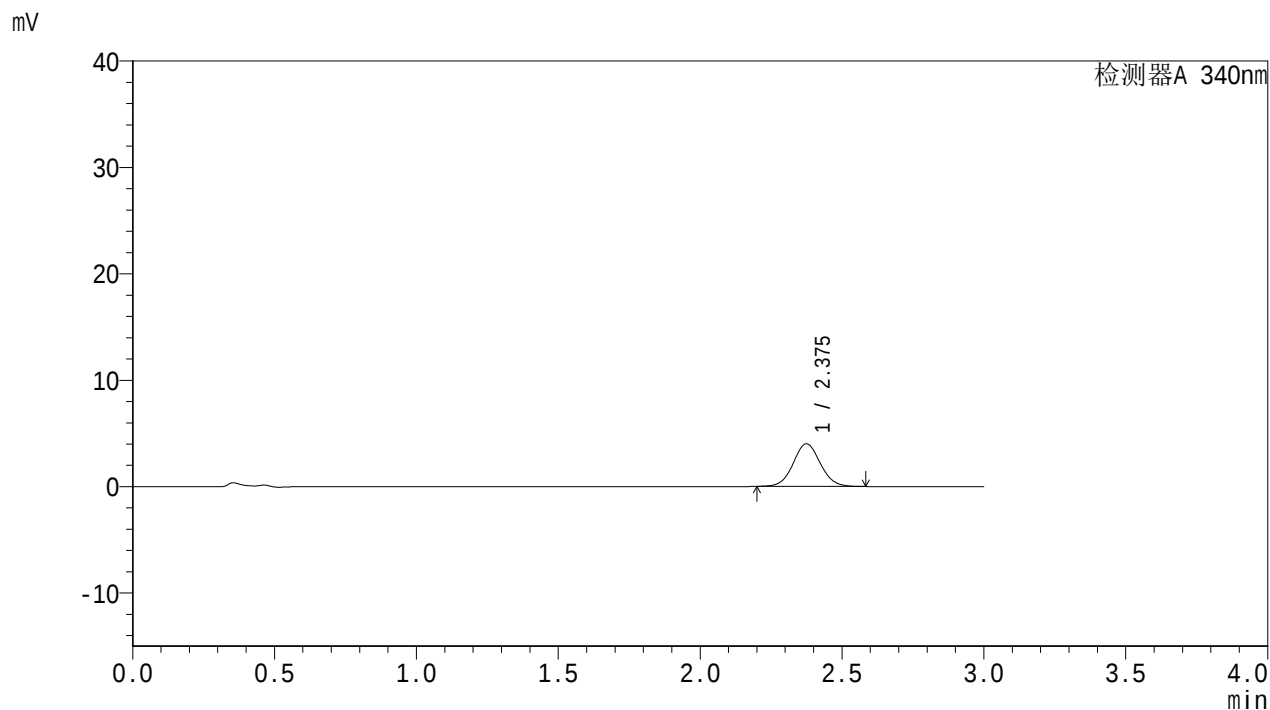


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-320-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 17:17:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:57:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	26714	100.000	4001	2975	1.057	--
总计		26714	100.000	4001			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

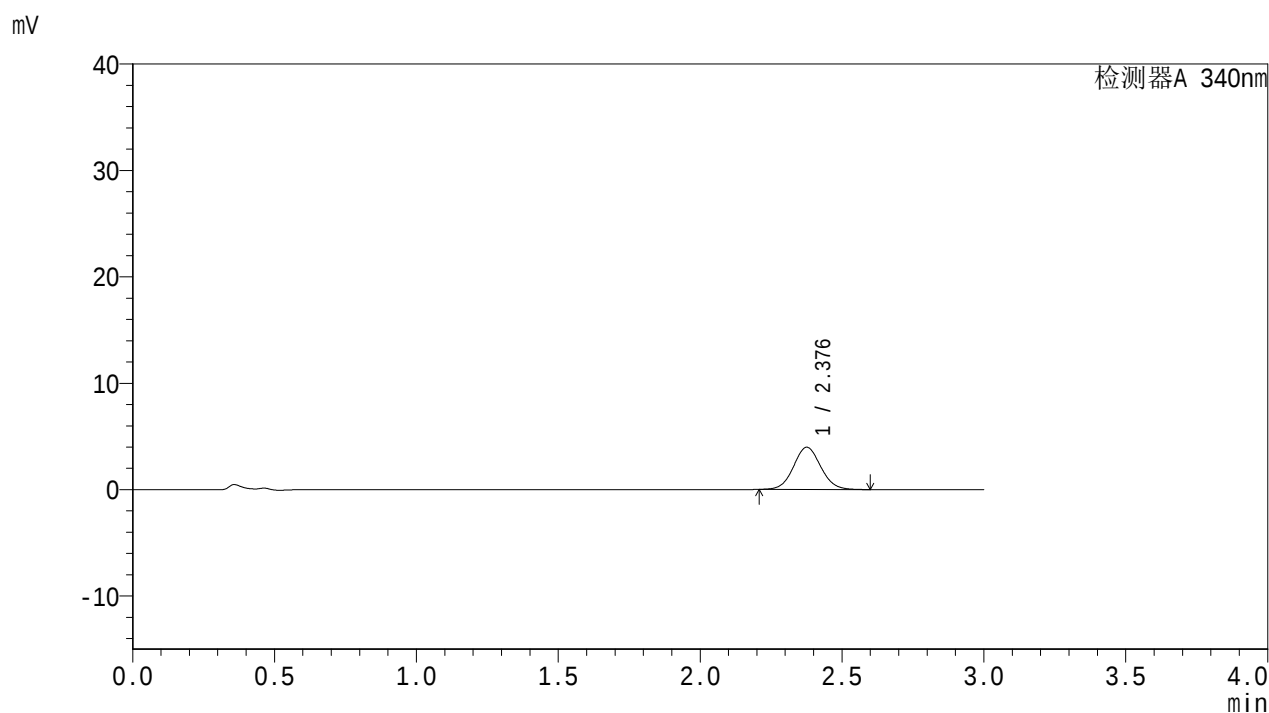


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-321-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 17:20:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:58:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	26594	100.000	3955	2952	1.063	--
总计		26594	100.000	3955			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-322-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/08 17:23:47

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:58:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.8ml/min

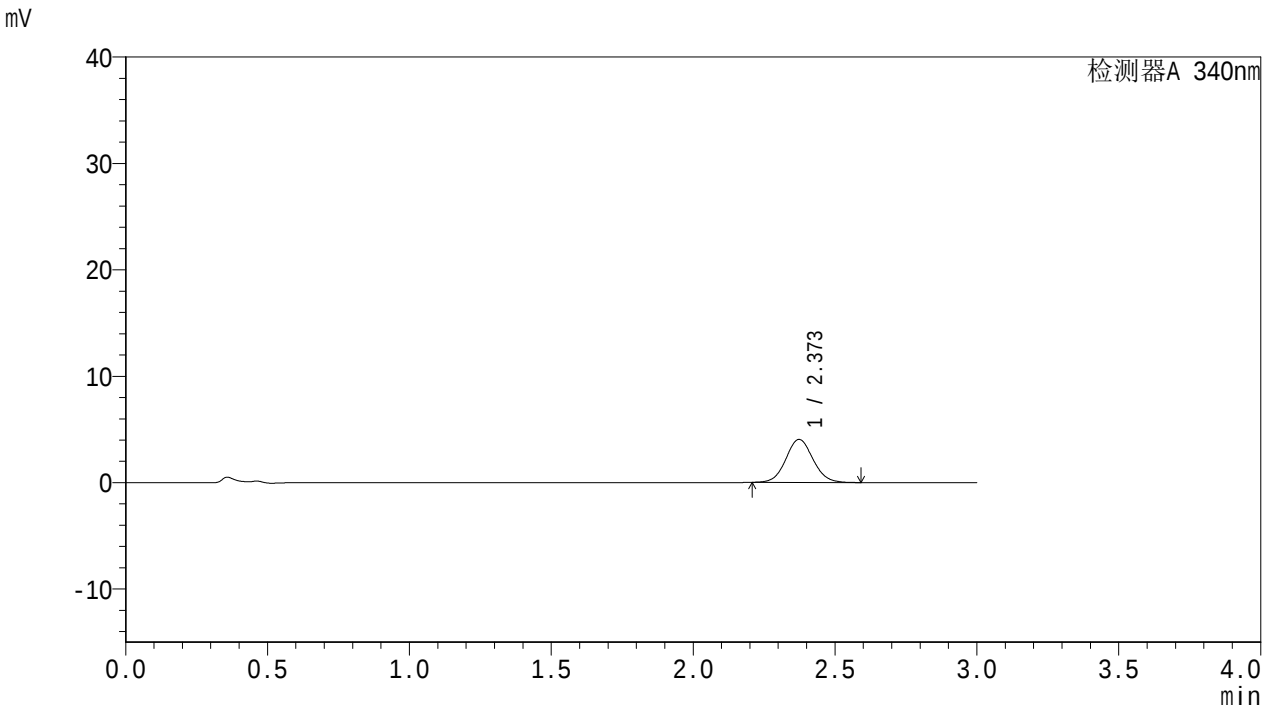
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	26984	100.000	4048	2969	1.071	--
总计		26984	100.000	4048			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-323-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/08 17:27:09

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:58:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.8ml/min

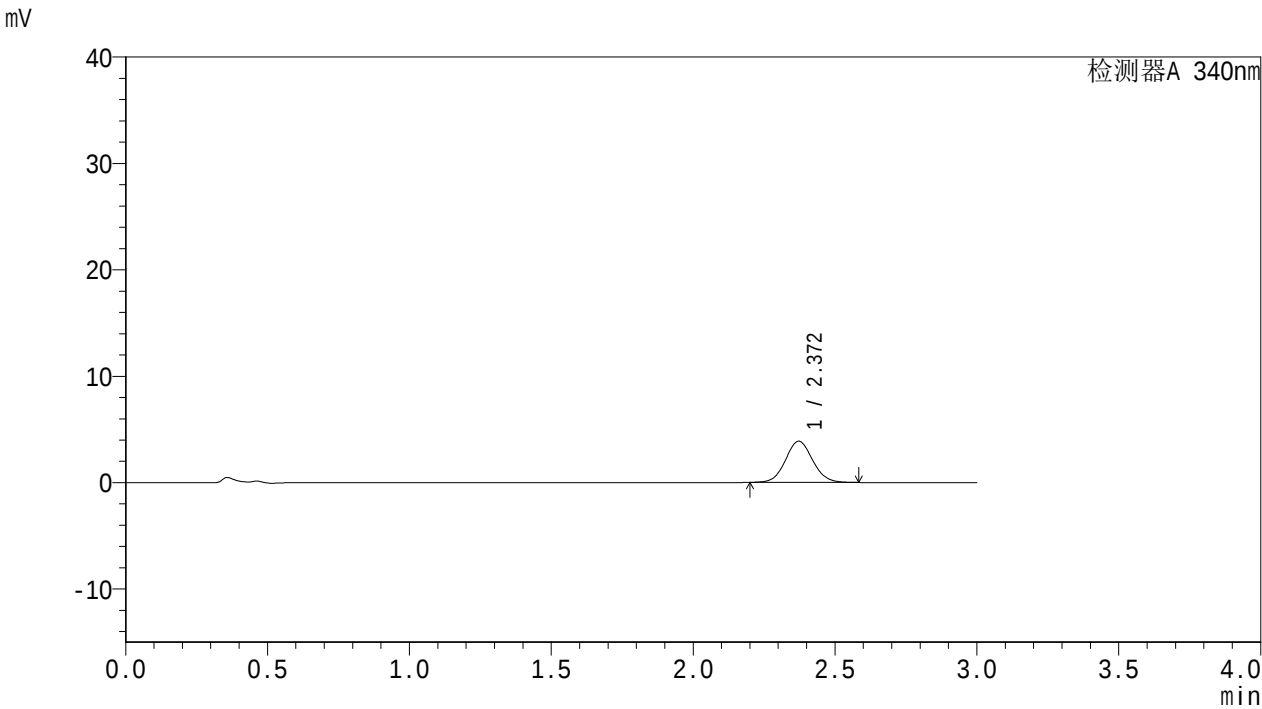
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	25815	100.000	3877	2958	1.068	--
总计		25815	100.000	3877			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

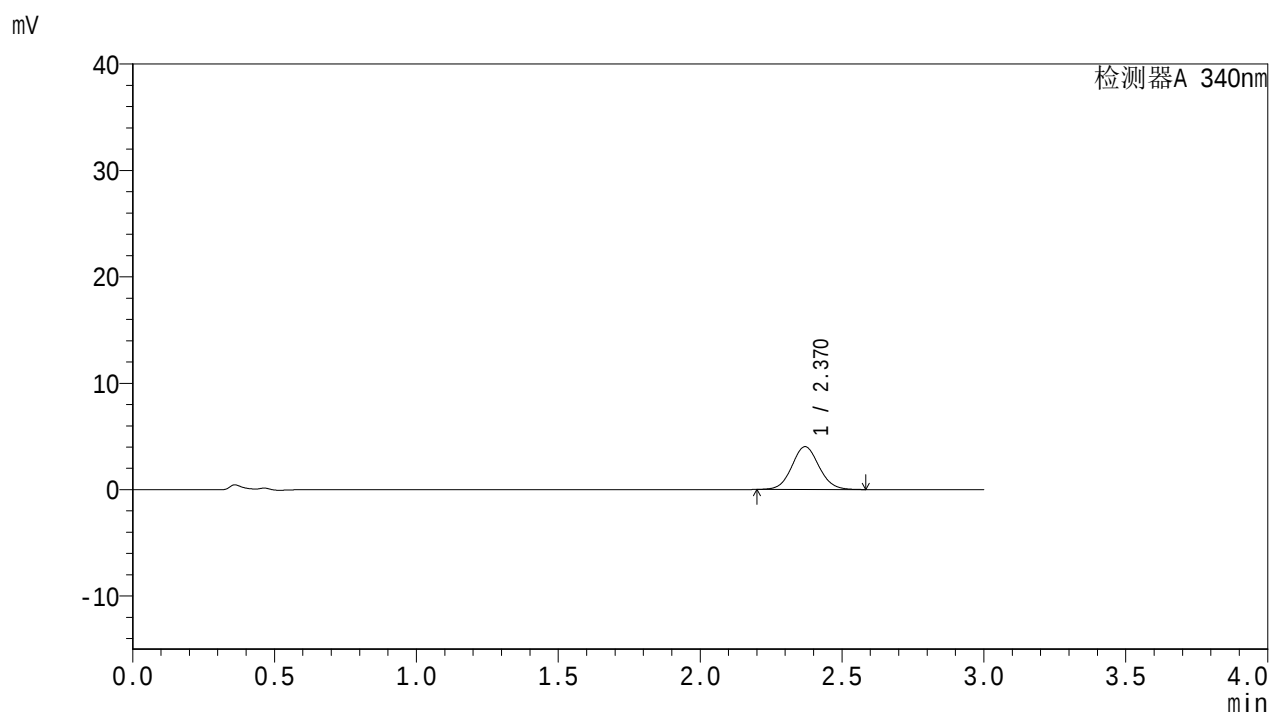


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-324-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 17:30:30 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:58:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	26849	100.000	4025	2949	1.068	--
总计		26849	100.000	4025			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

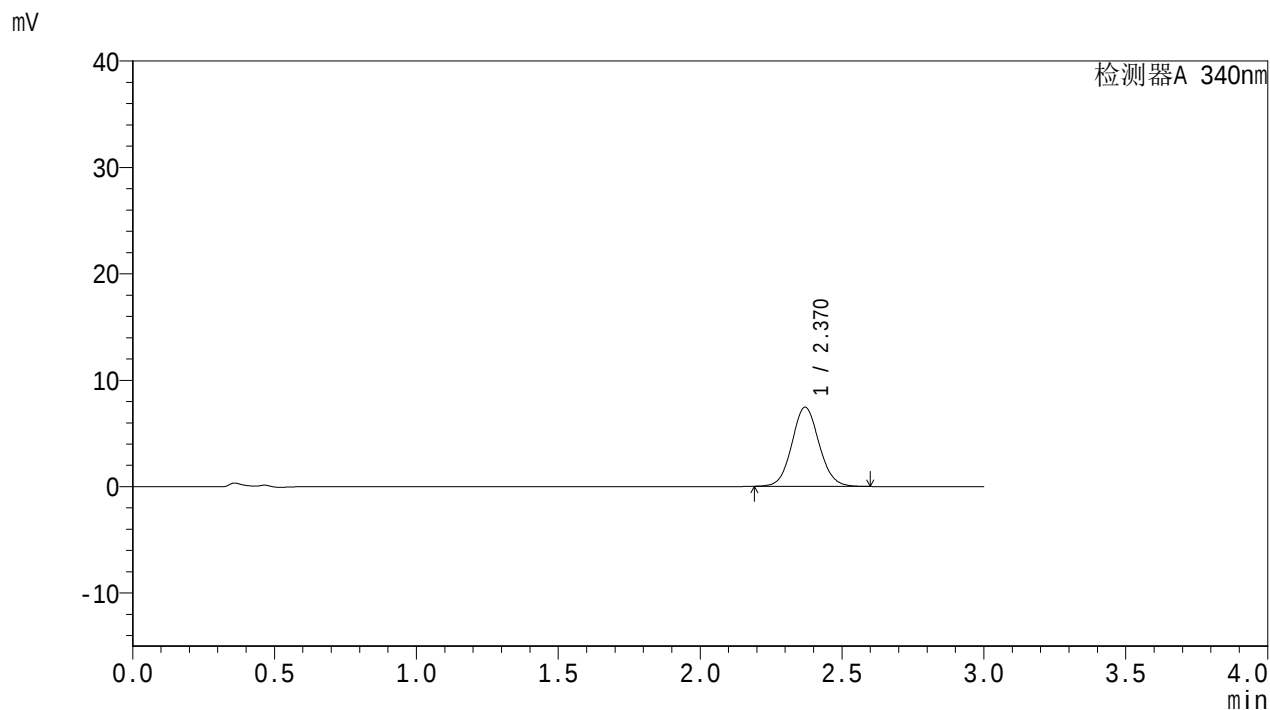


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-325-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 17:33:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:58:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	49731	100.000	7446	2950	1.075	--
总计		49731	100.000	7446			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



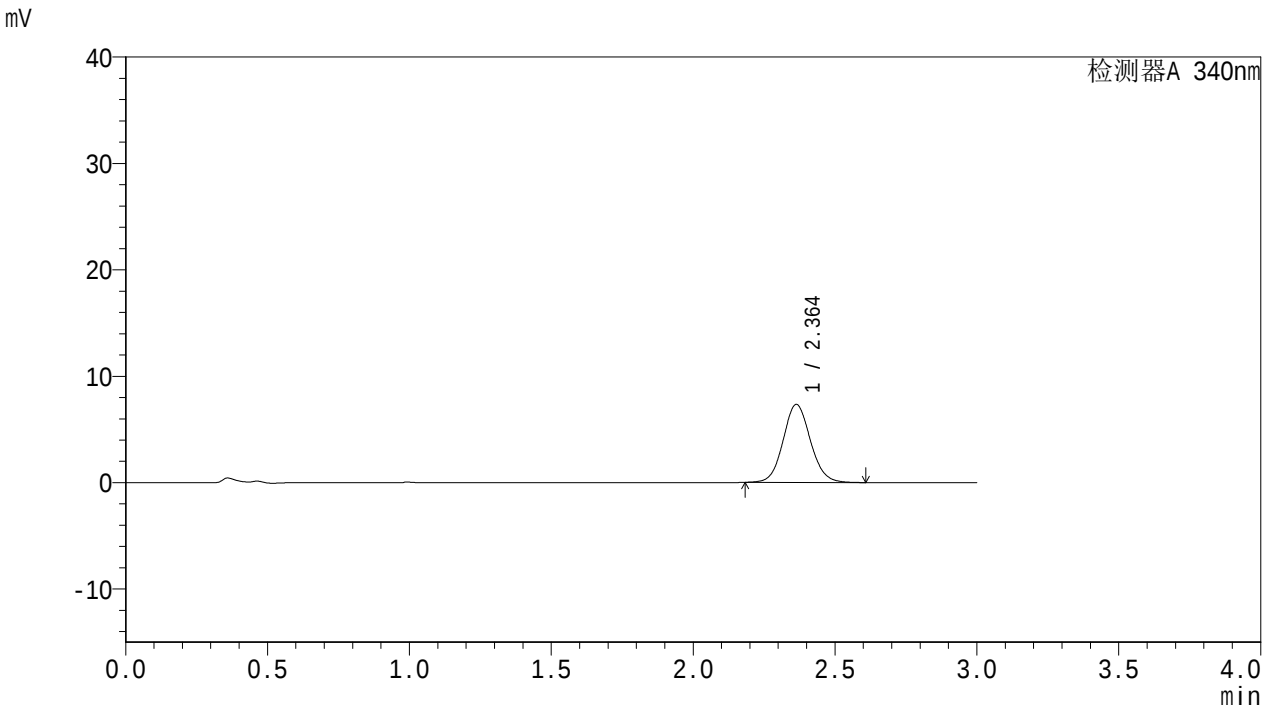
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30°C
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-326-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 17:37:14
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:58:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	49175	100.000	7341	2932	1.084	--
总计		49175	100.000	7341			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

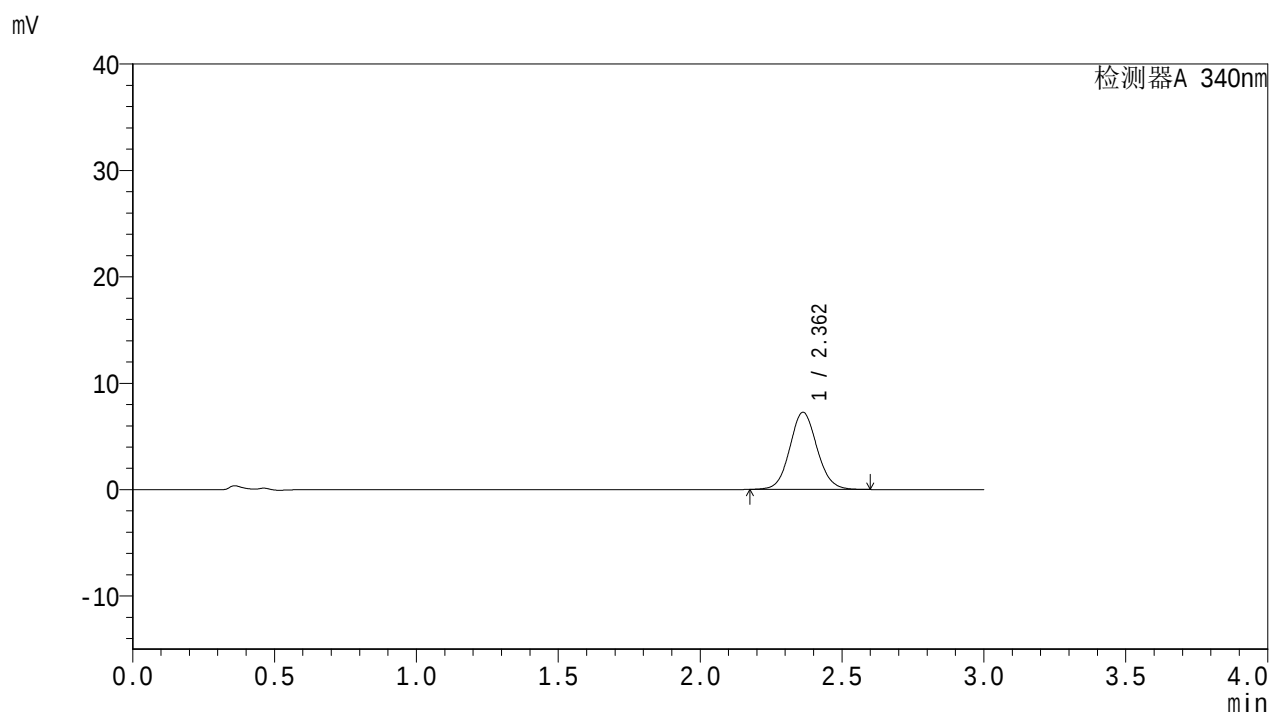


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-327-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 17:40:36 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:58:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	48539	100.000	7257	2937	1.078	--
总计		48539	100.000	7257			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

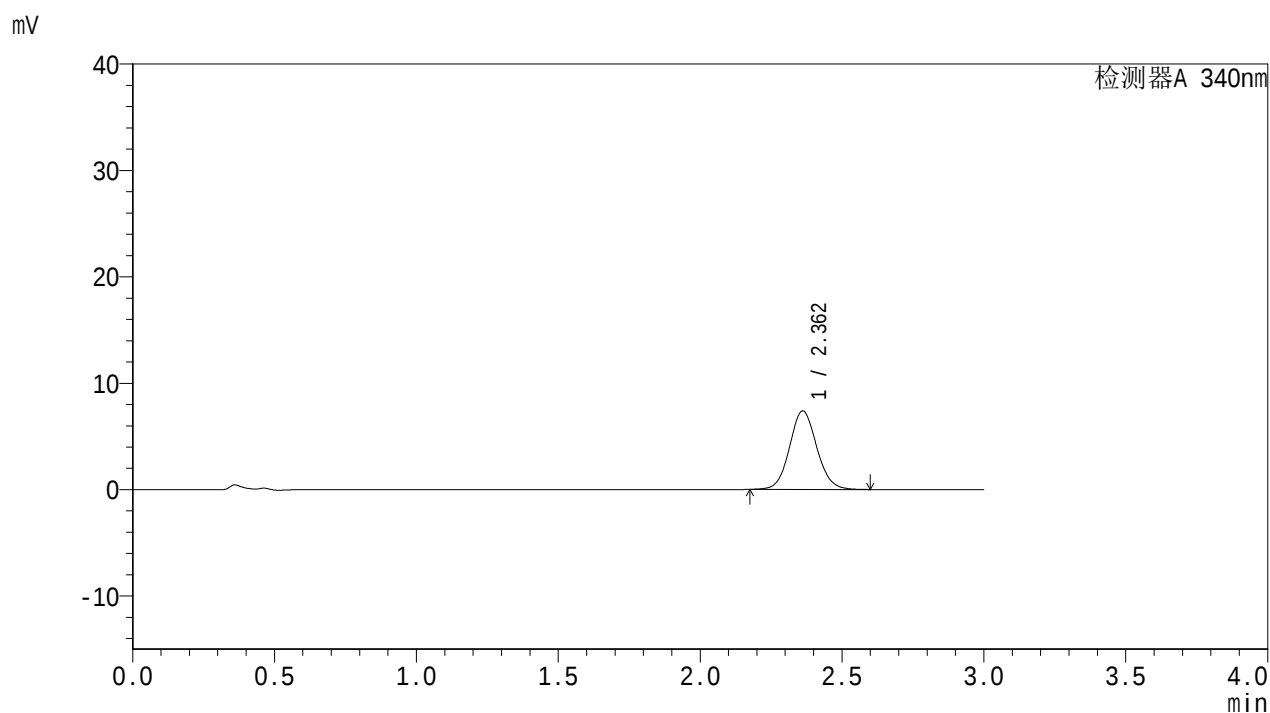


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-328-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 17:43:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:58:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	49360	100.000	7379	2933	1.079	--
总计		49360	100.000	7379			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-329-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/08 17:47:20

处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:58:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.8ml/min

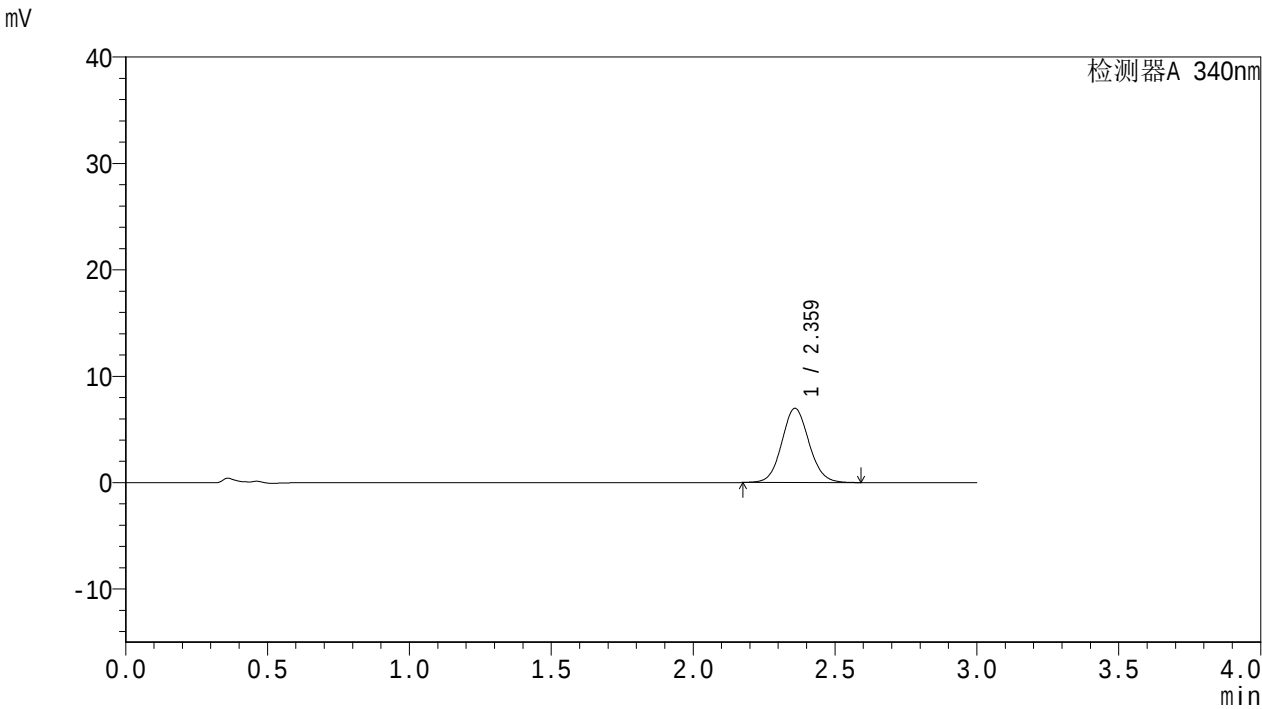
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	46575	100.000	6949	2926	1.080	--
总计		46575	100.000	6949			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

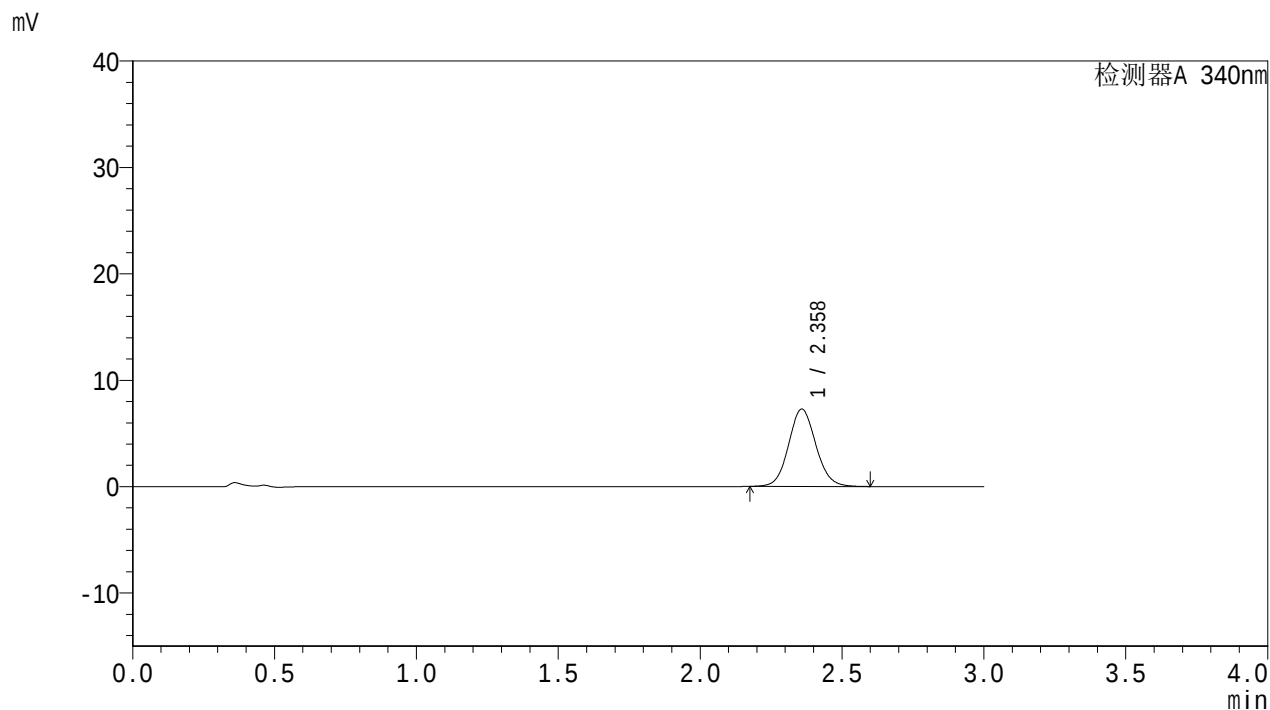


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-330-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 17:50:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:58:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	48642	100.000	7254	2916	1.085	--
总计		48642	100.000	7254			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

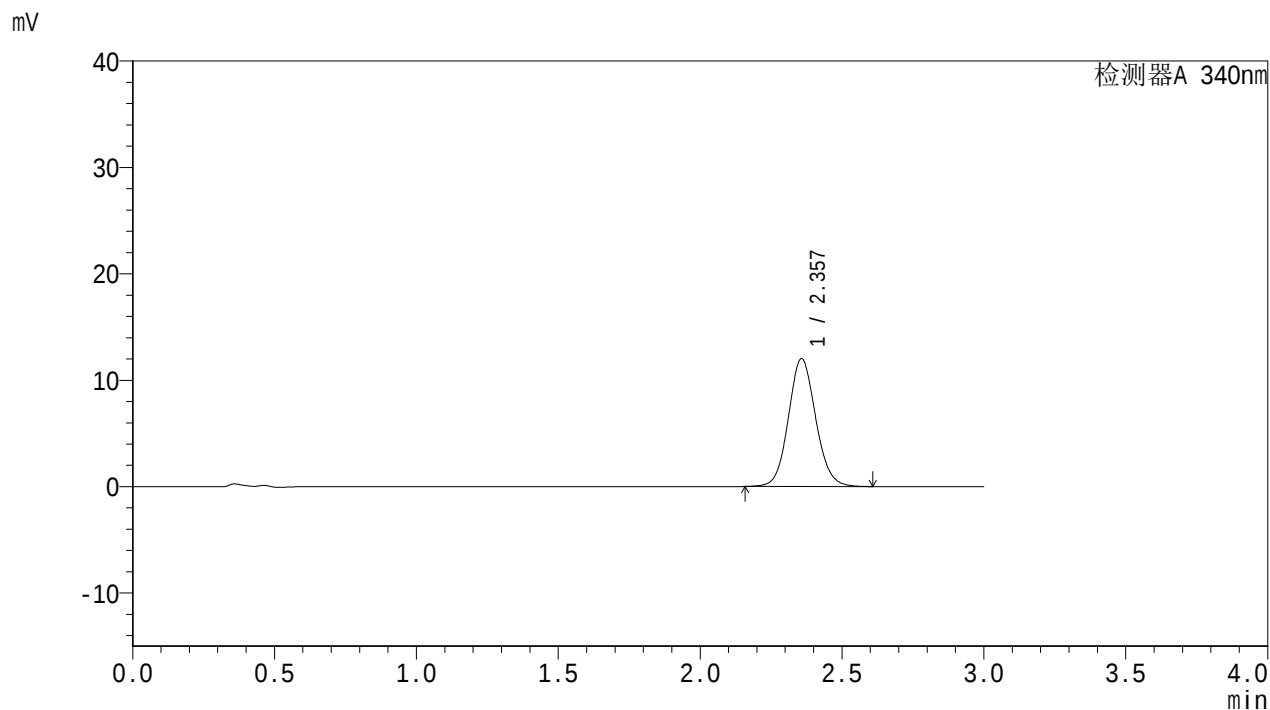


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-331-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 17:54:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:58:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	80470	100.000	12005	2922	1.090	--
总计		80470	100.000	12005			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1

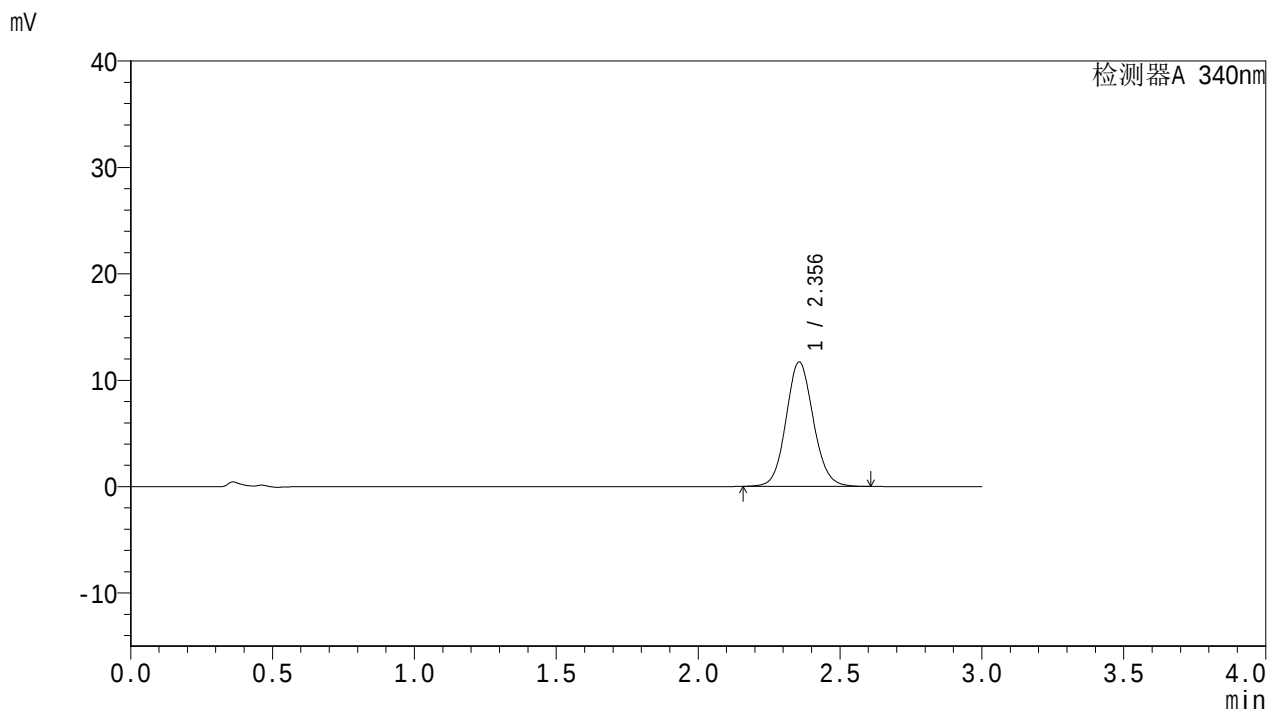


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-332-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 17:57:26 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:58:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	78419	100.000	11699	2914	1.091	--
总计		78419	100.000	11699			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

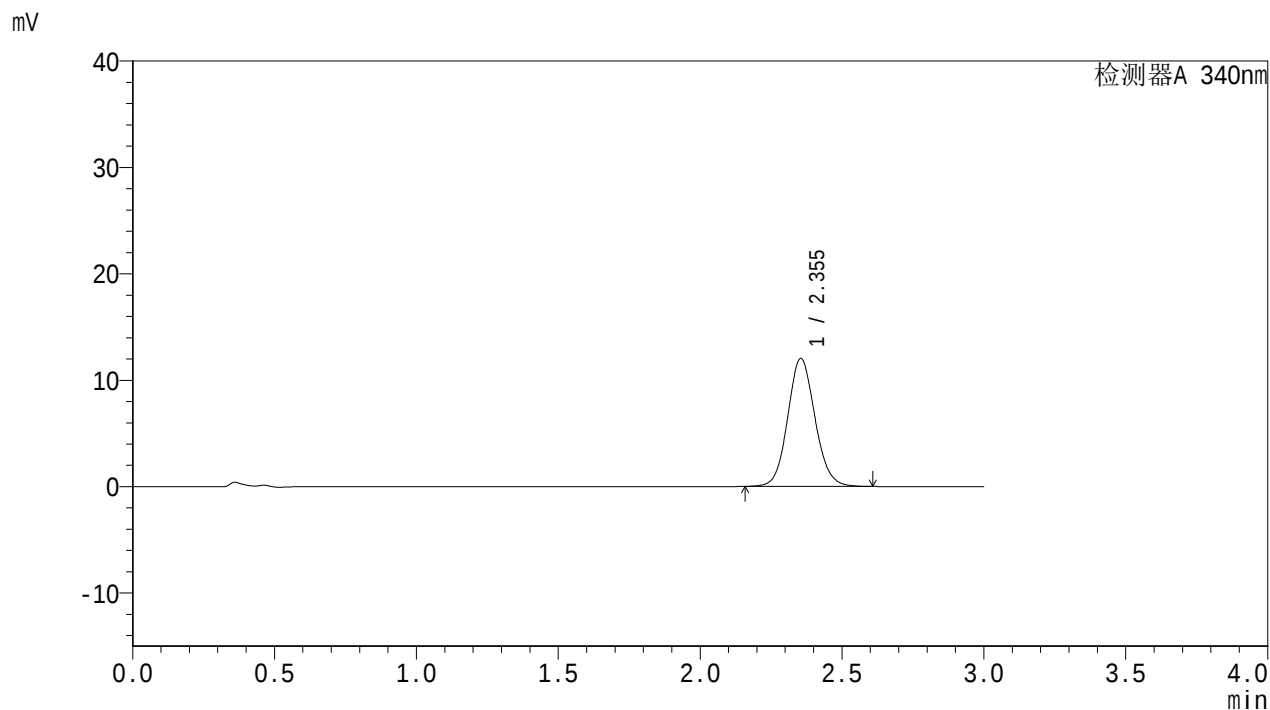


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-333-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 18:00:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:58:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	80429	100.000	12023	2914	1.093	--
总计		80429	100.000	12023			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

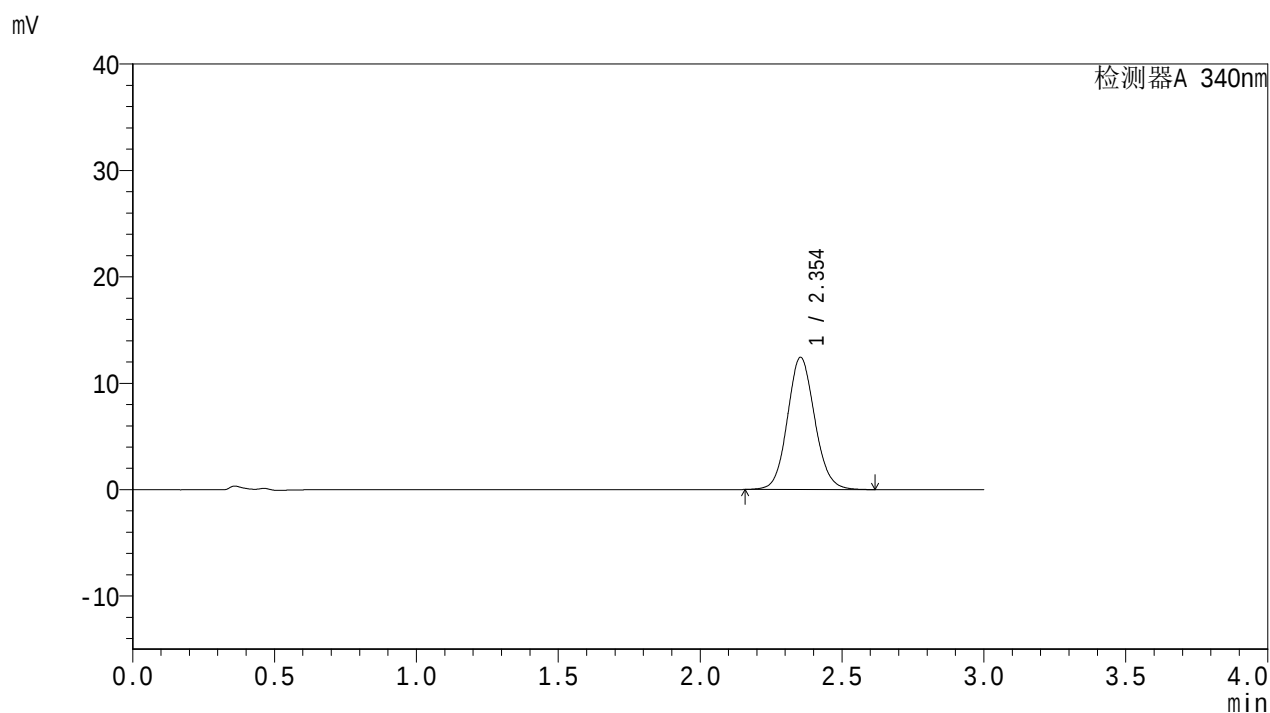


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-334-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 18:04:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:58:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	83261	100.000	12427	2911	1.096	--
总计		83261	100.000	12427			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1

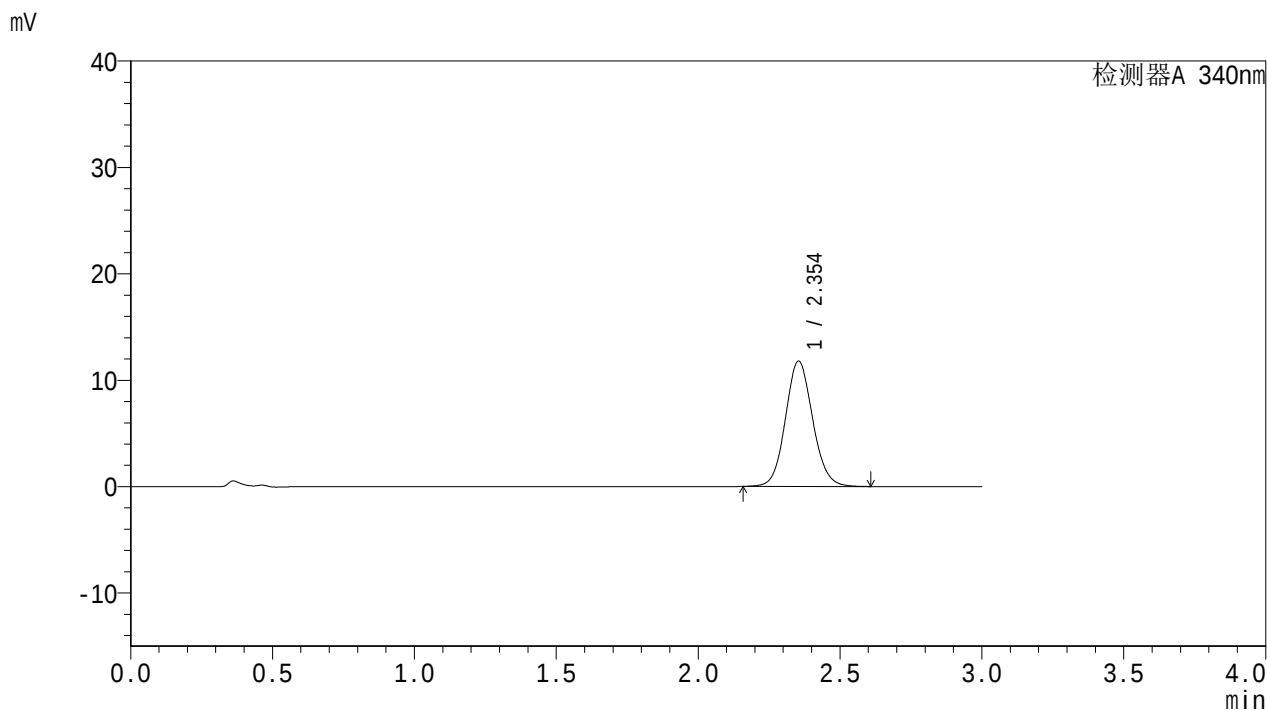


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-335-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 18:07:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:58:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	78825	100.000	11779	2914	1.093	--
总计		78825	100.000	11779			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1



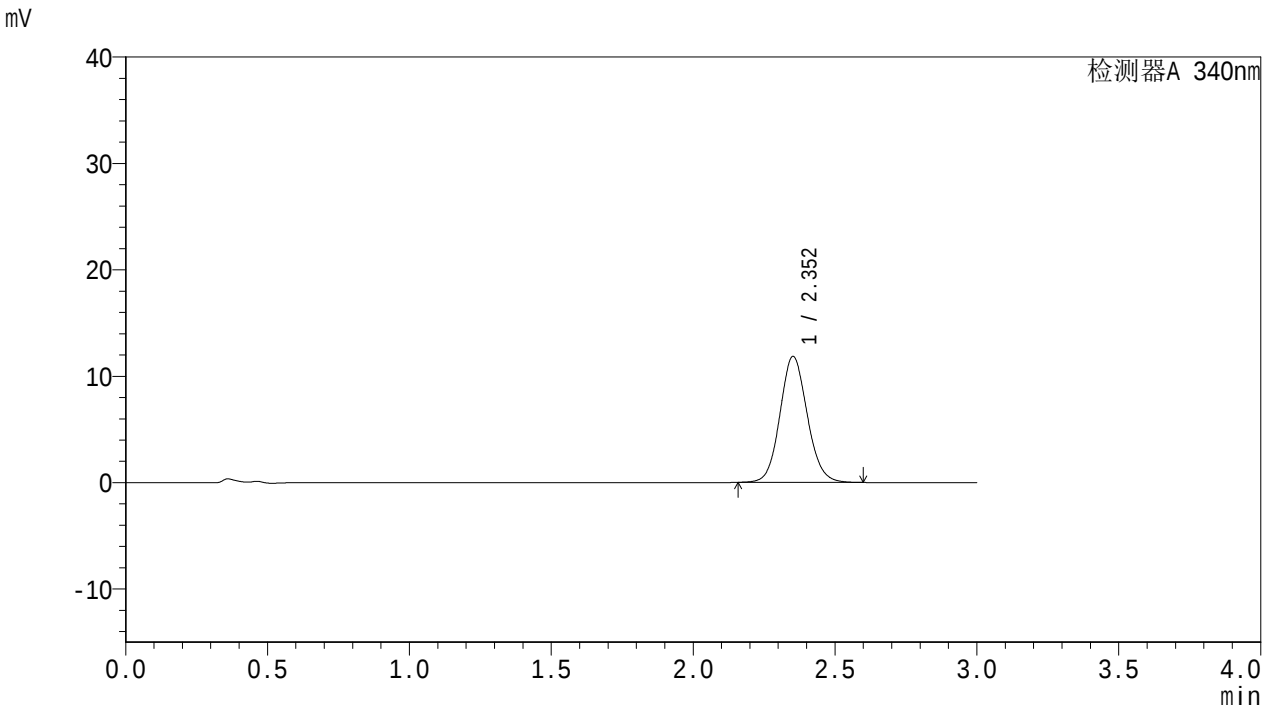
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-336-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 18:10:53
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:58:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	79257	100.000	11811	2903	1.096	--
总计		79257	100.000	11811			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

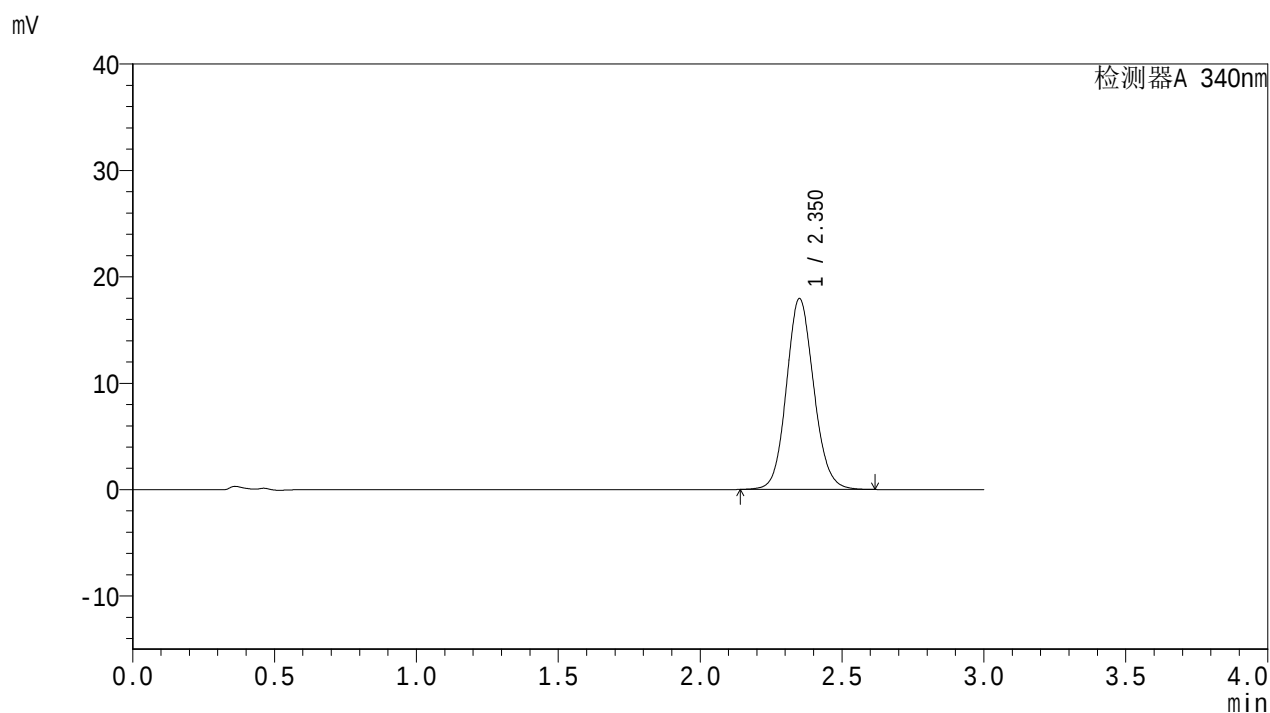


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-337-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 18:14:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:58:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	120515	100.000	17897	2893	1.107	--
总计		120515	100.000	17897			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1



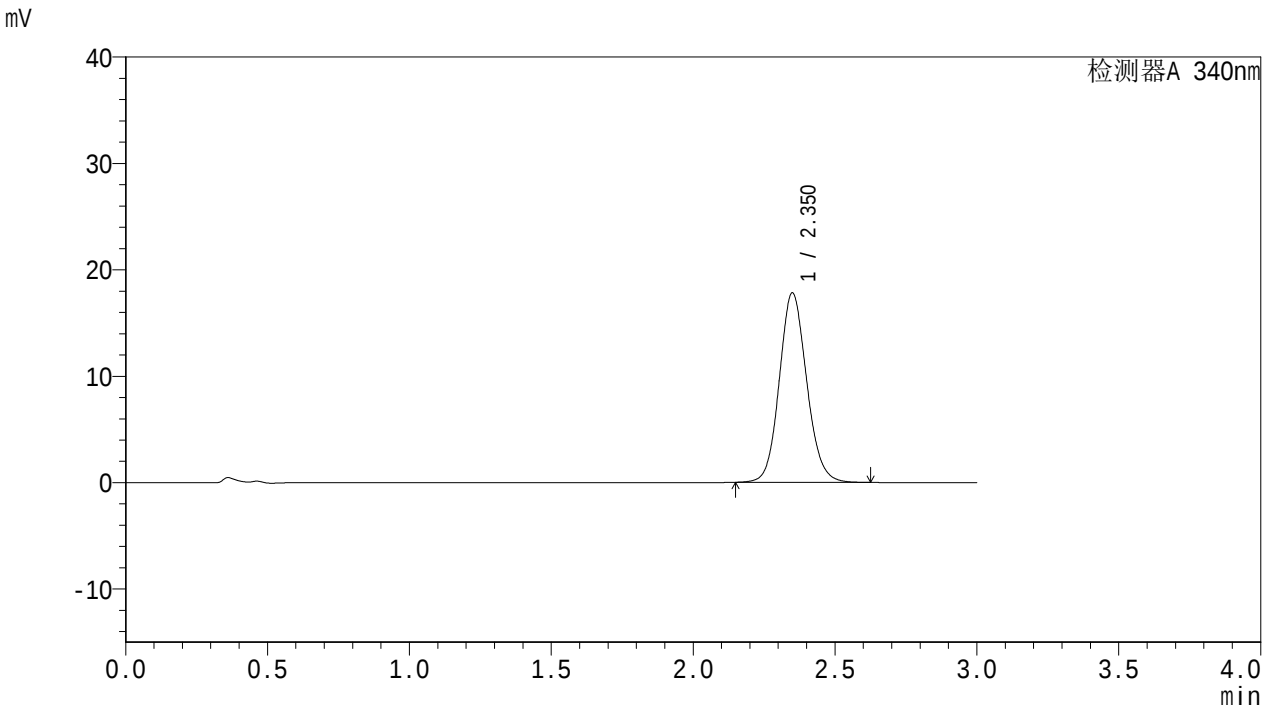
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30°C
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-338-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 18:17:37
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:58:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	119545	100.000	17771	2890	1.109	--
总计		119545	100.000	17771			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

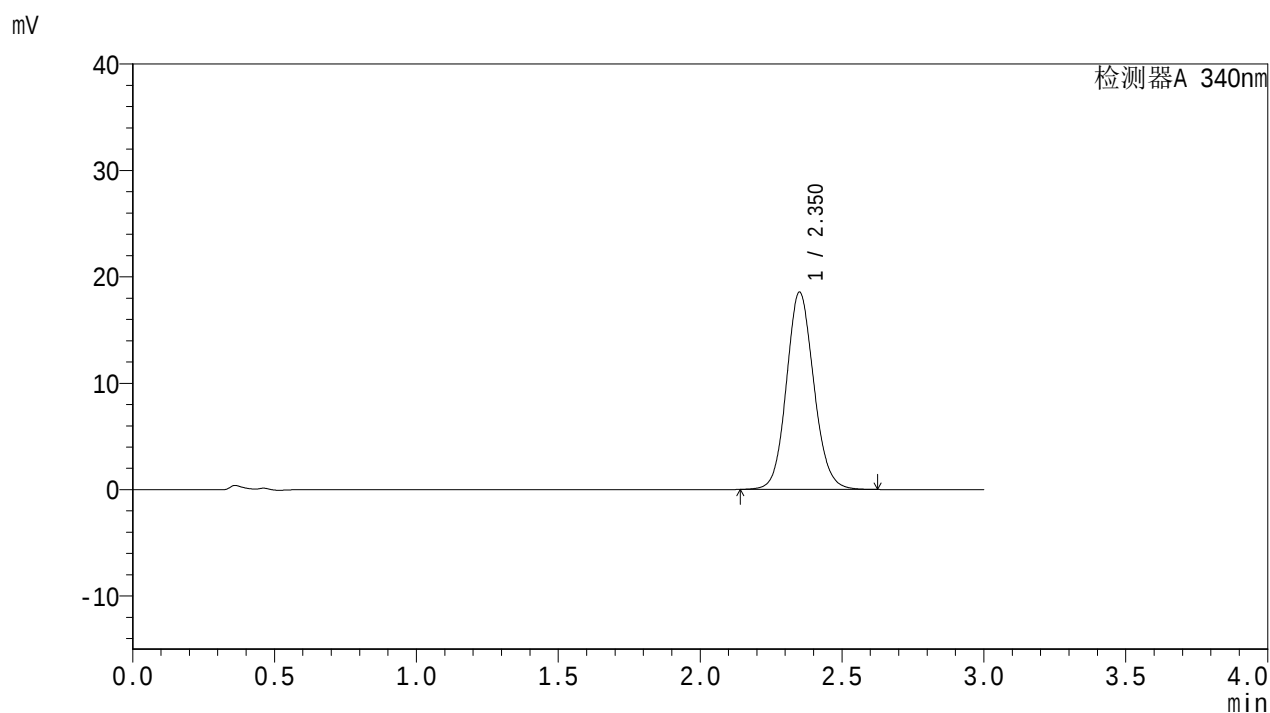


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-339-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 18:20:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:58:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	124735	100.000	18492	2884	1.106	--
总计		124735	100.000	18492			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

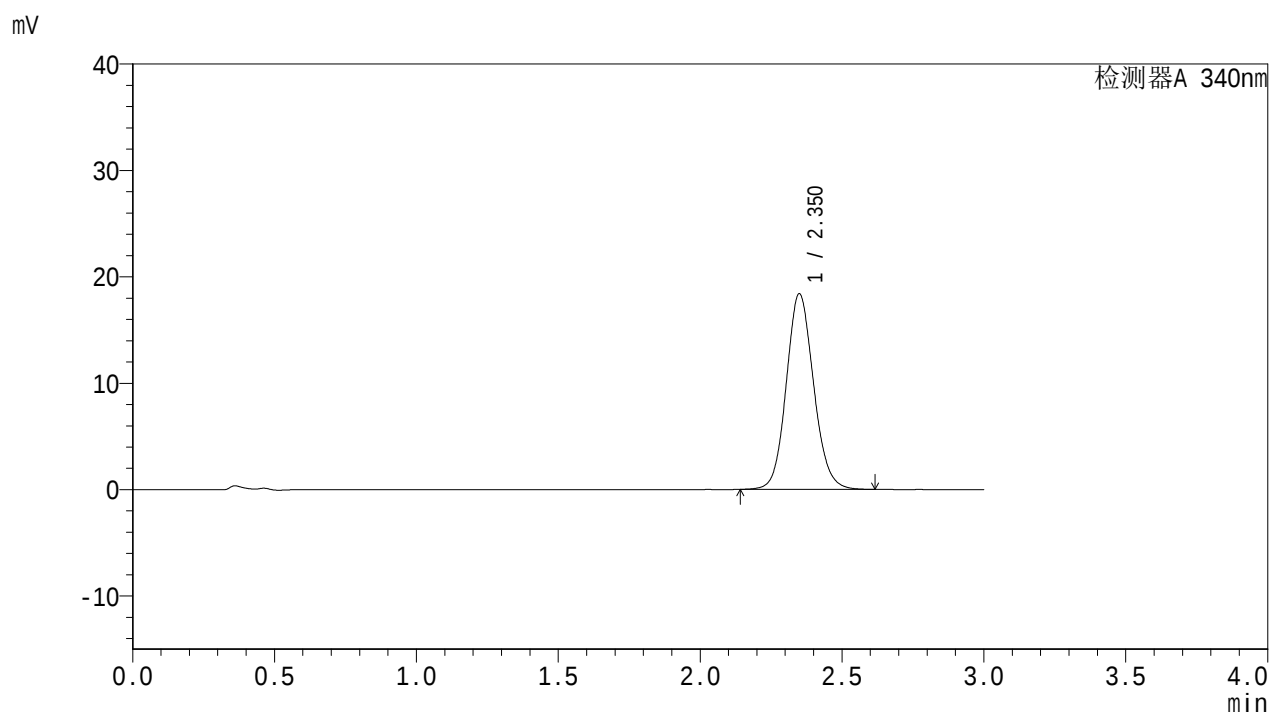


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-340-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 18:24:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:58:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	123316	100.000	18351	2896	1.108	--
总计		123316	100.000	18351			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1



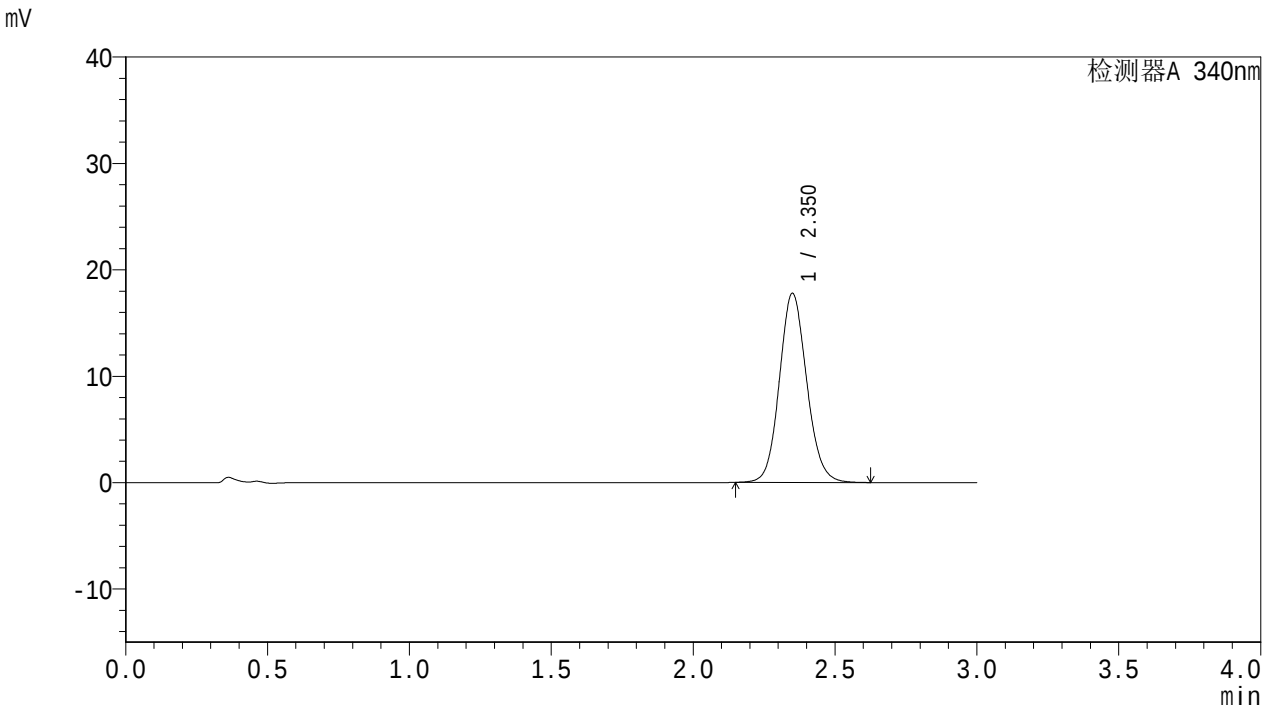
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30°C
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-341-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 18:27:43
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:58:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	119067	100.000	17739	2902	1.107	--
总计		119067	100.000	17739			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1



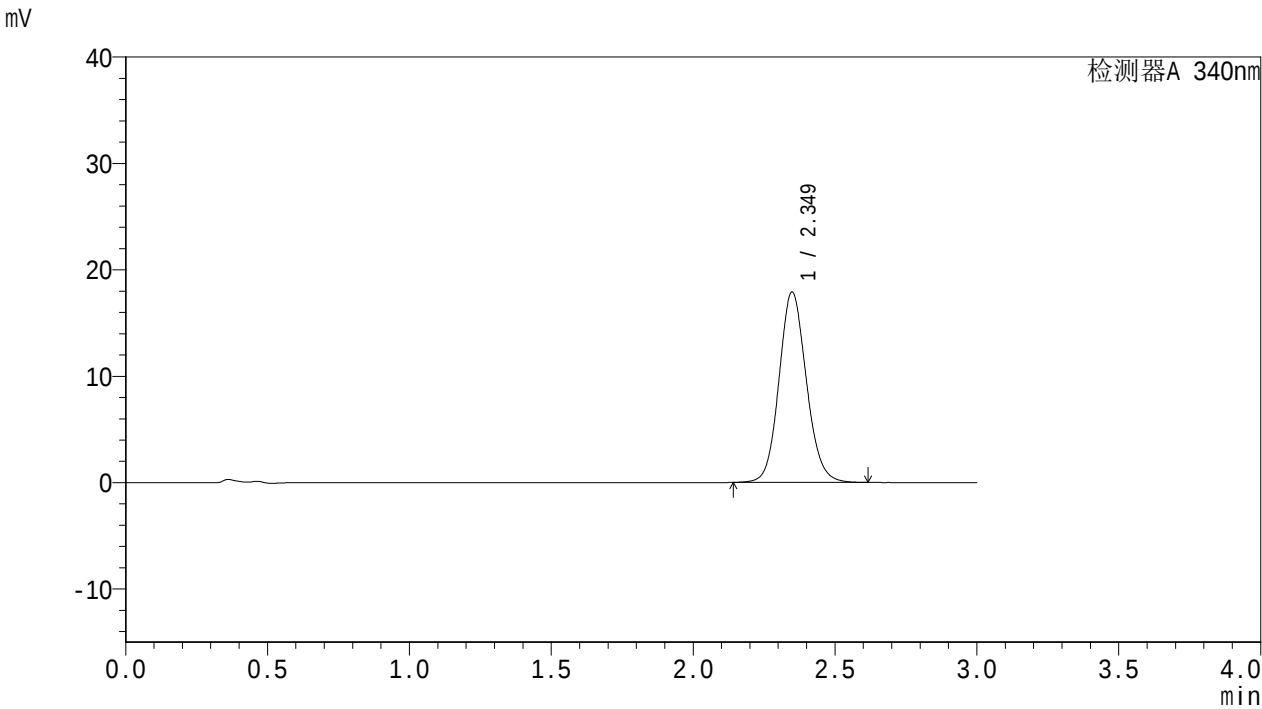
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-342-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 18:31:04
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:58:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	120074	100.000	17884	2896	1.109	--
总计		120074	100.000	17884			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1



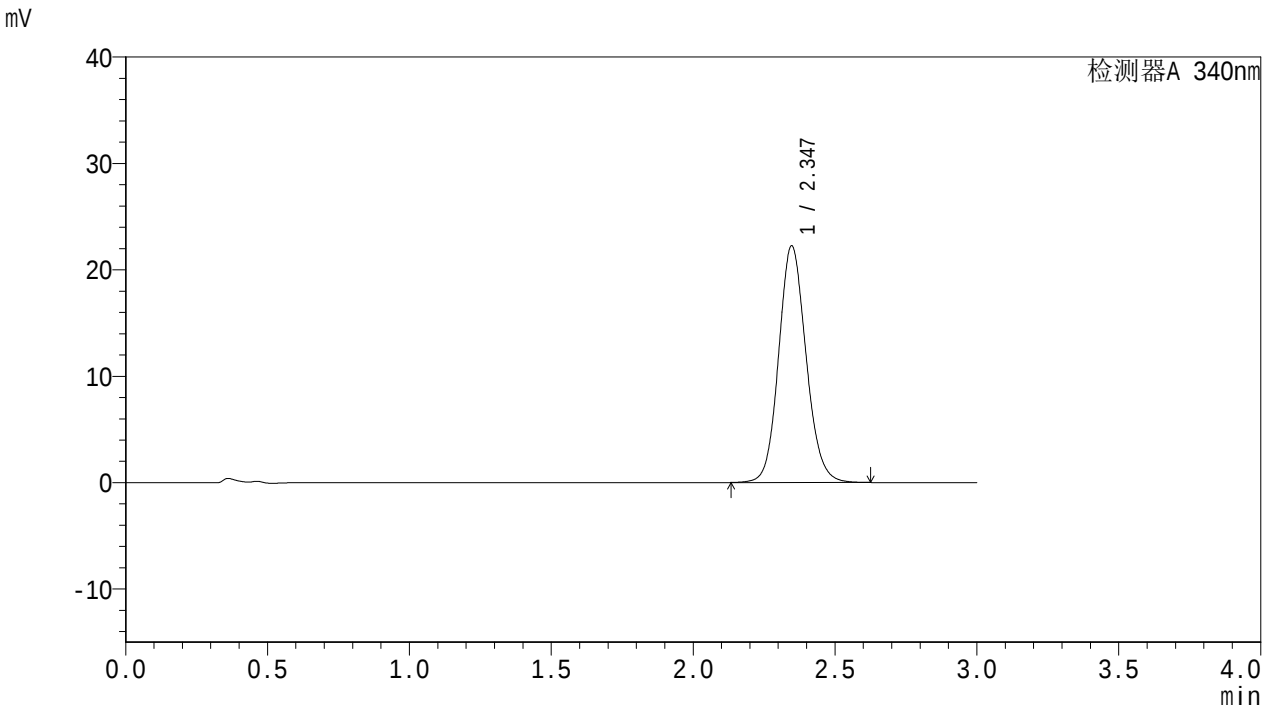
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30°C
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-343-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 18:34:25
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:58:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	149642	100.000	22257	2881	1.115	--
总计		149642	100.000	22257			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1

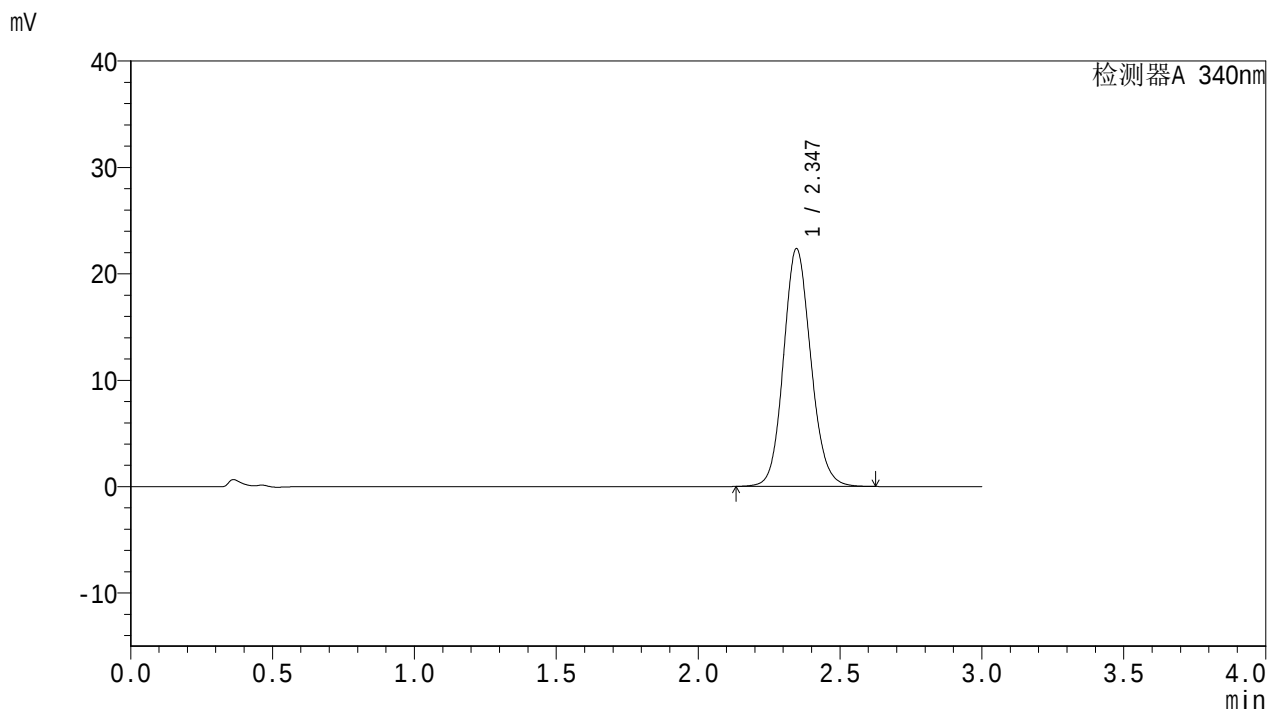


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-344-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 18:37:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:58:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	150042	100.000	22362	2888	1.115	--
总计		150042	100.000	22362			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1



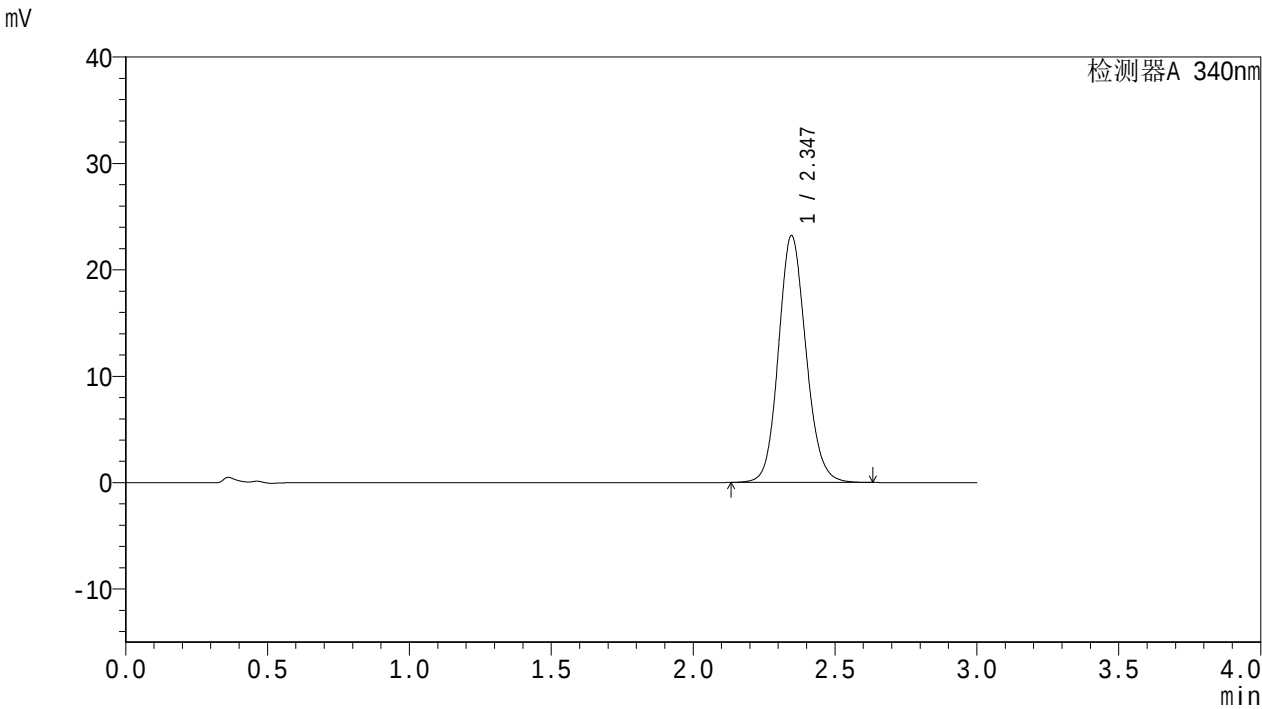
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-345-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 18:41:10
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:58:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	156357	100.000	23207	2865	1.119	--
总计		156357	100.000	23207			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1



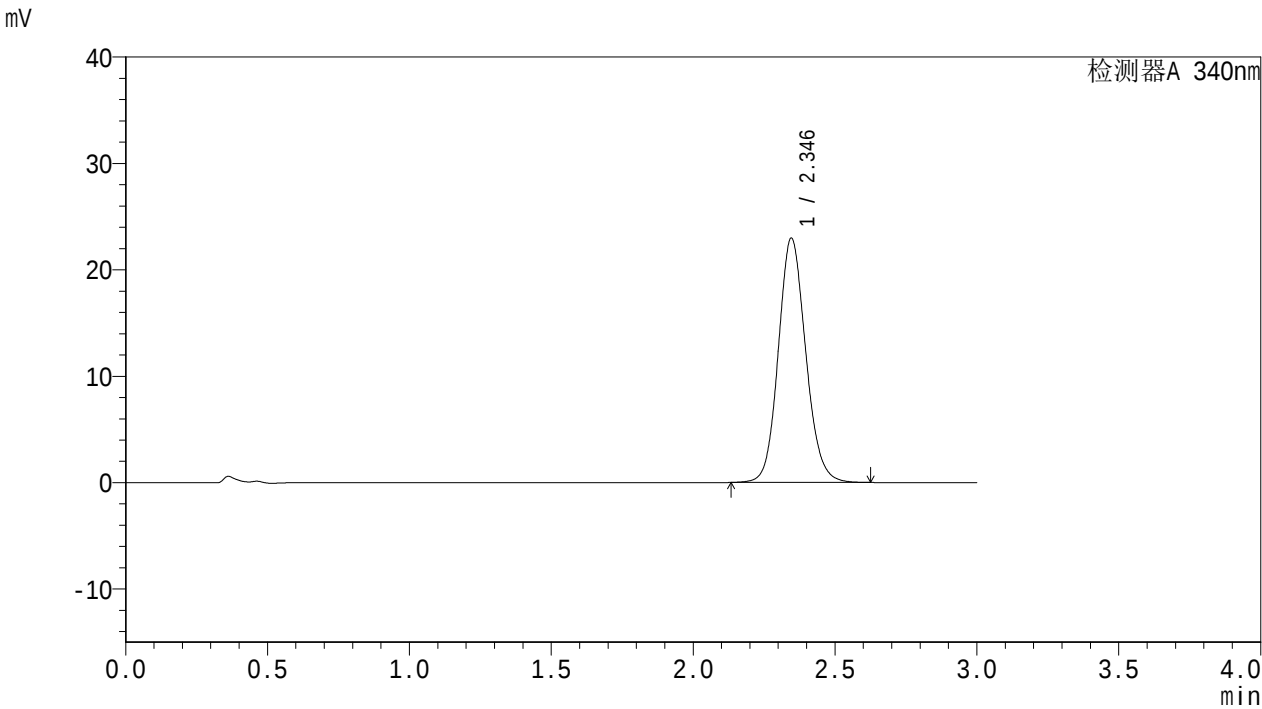
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30°C
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-346-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 18:44:32
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:59:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	154333	100.000	22973	2880	1.118	--
总计		154333	100.000	22973			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1

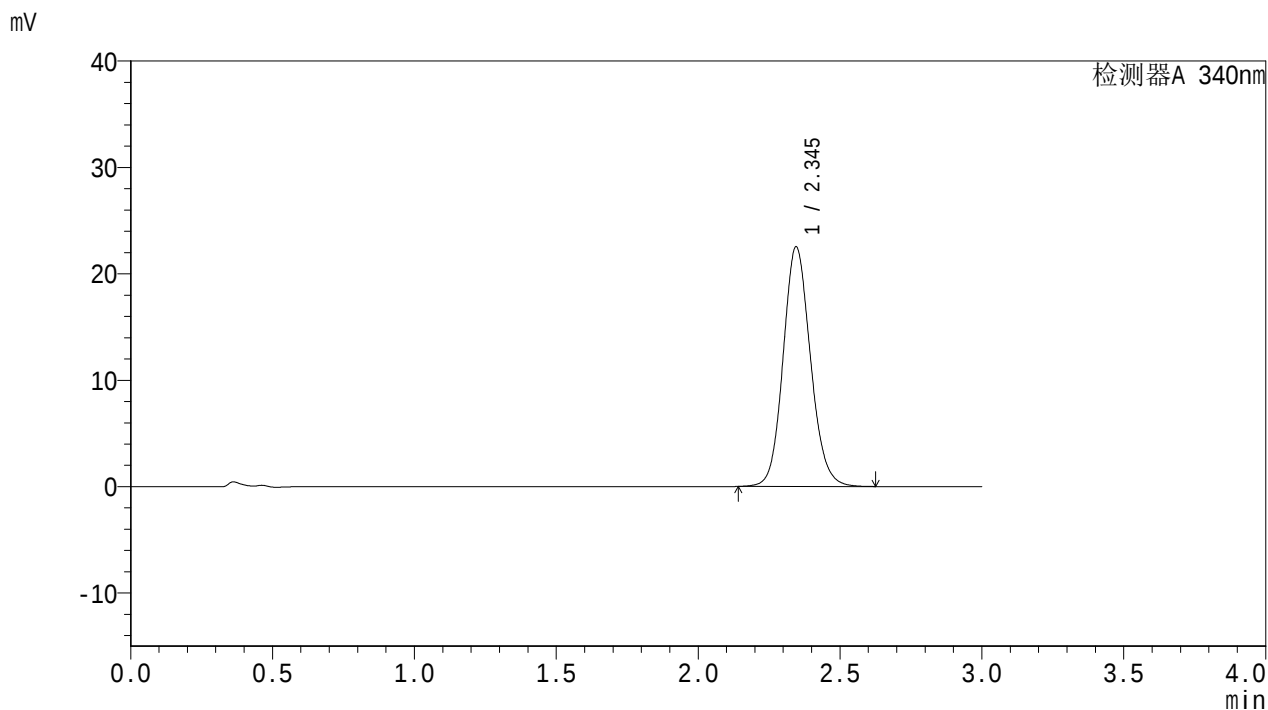


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-347-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 18:47:53 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:59:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	151198	100.000	22517	2883	1.119	--
总计		151198	100.000	22517			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1

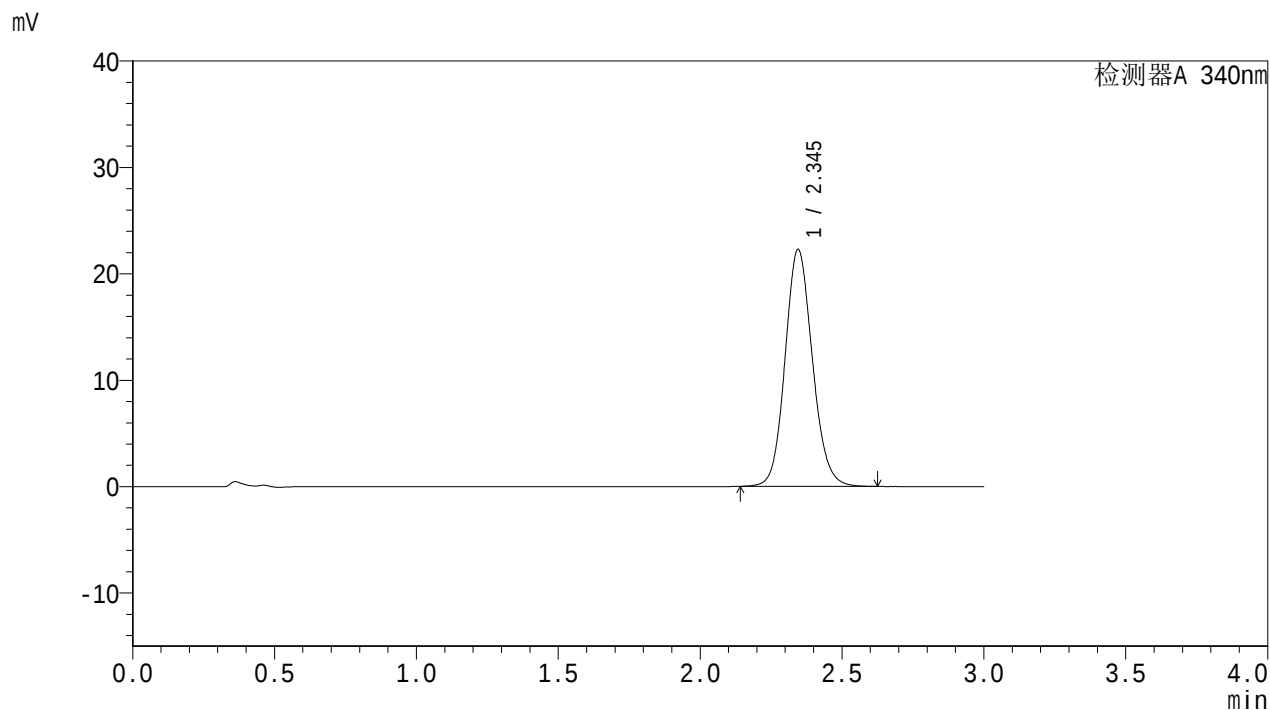


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-348-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 18:51:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:59:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	149407	100.000	22265	2887	1.118	--
总计		149407	100.000	22265			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1

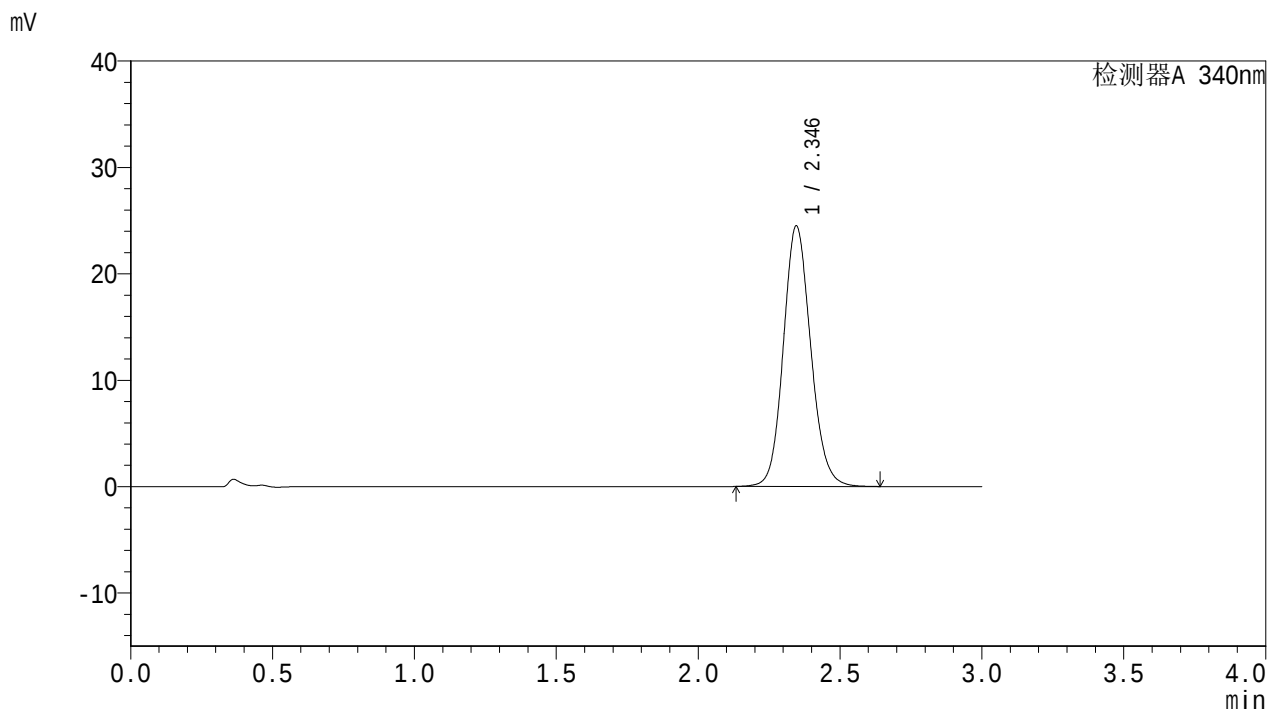


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-349-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 18:54:36 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:59:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	164667	100.000	24493	2883	1.122	--
总计		164667	100.000	24493			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

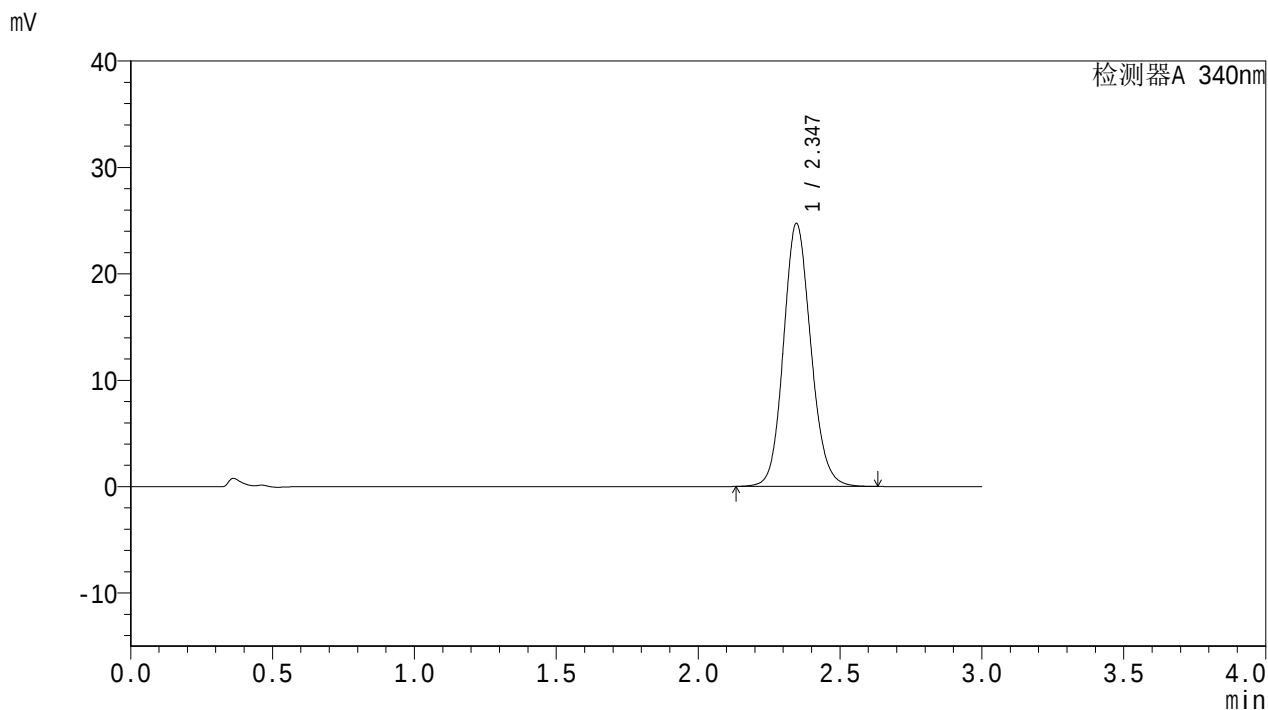


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-350-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 18:57:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:59:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	166184	100.000	24728	2883	1.122	--
总计		166184	100.000	24728			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1



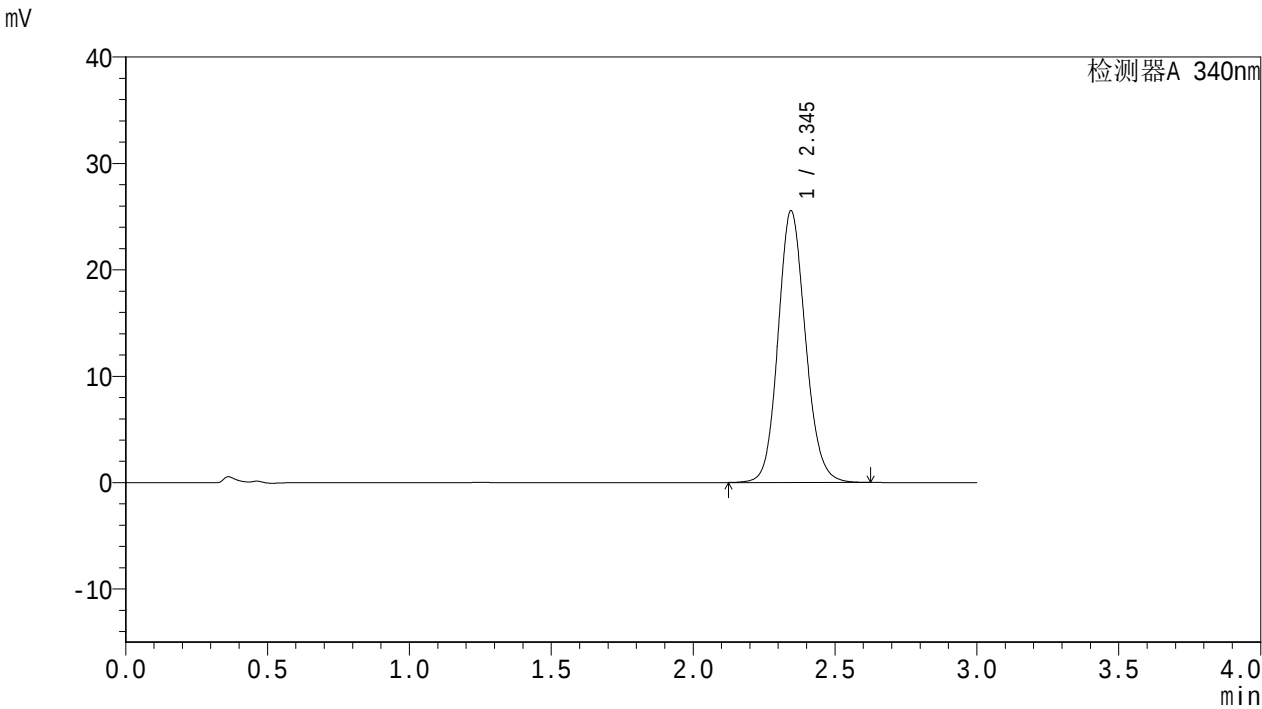
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-351-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 19:01:21
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:59:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	171550	100.000	25527	2882	1.122	--
总计		171550	100.000	25527			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

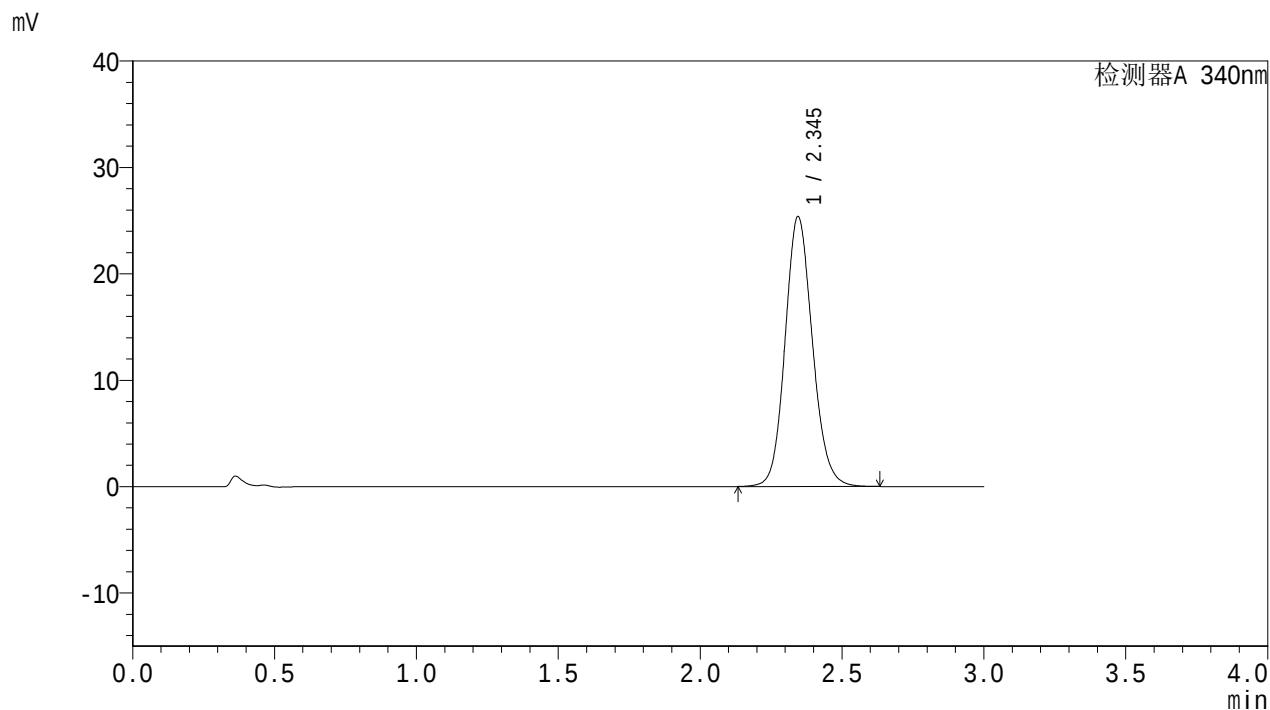


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-352-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 19:04:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:59:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	170342	100.000	25354	2884	1.123	--
总计		170342	100.000	25354			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1

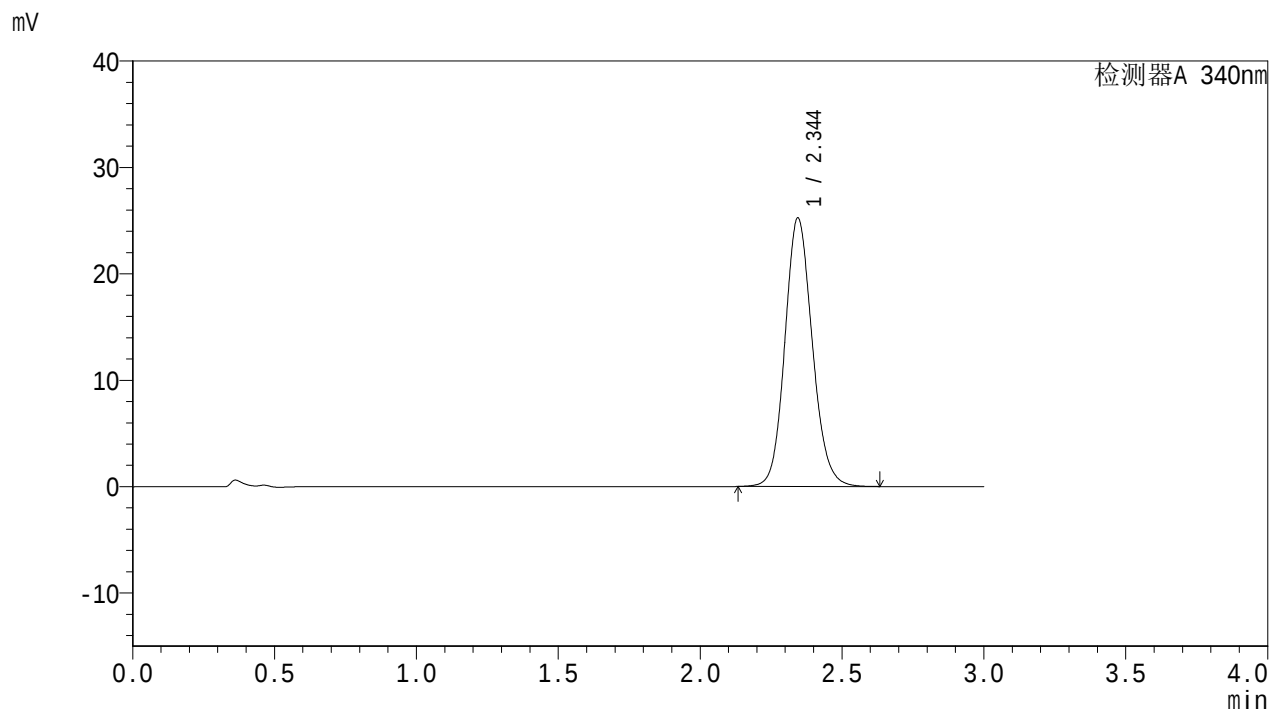


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-353-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 19:08:05 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:59:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	169830	100.000	25209	2870	1.123	--
总计		169830	100.000	25209			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1



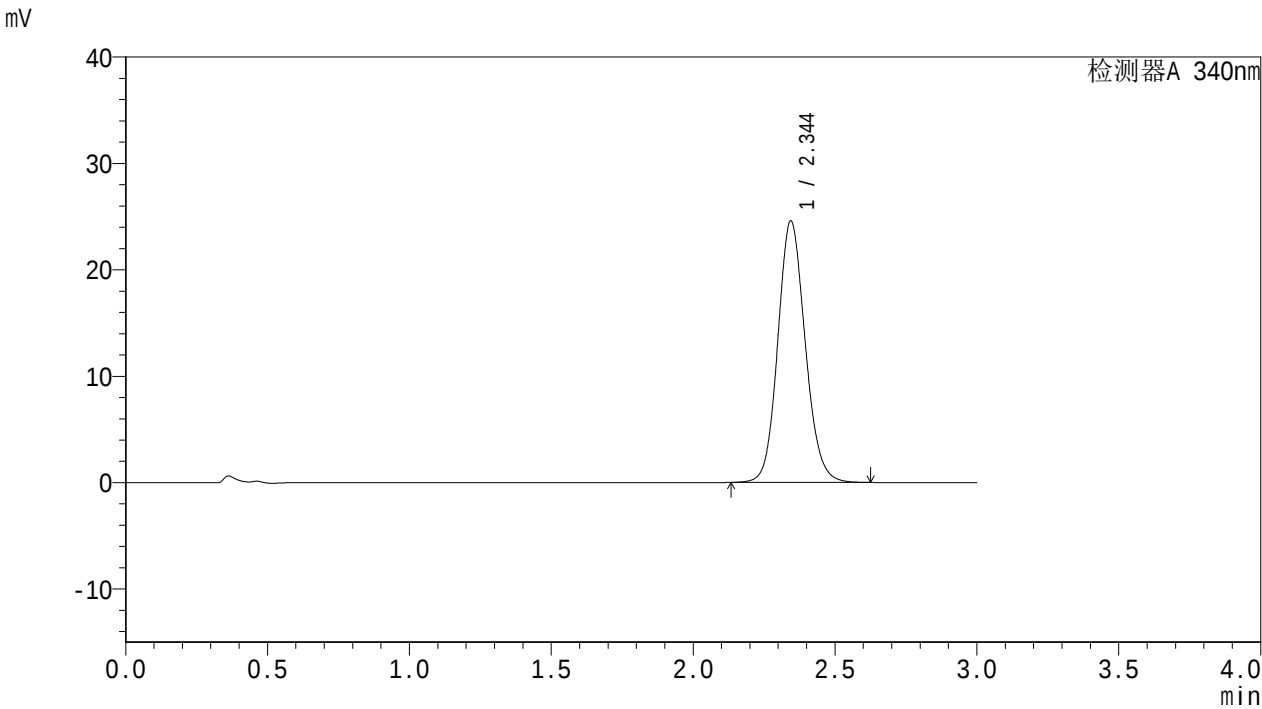
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30°C
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-354-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 19:11:27
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:59:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	165053	100.000	24547	2877	1.119	--
总计		165053	100.000	24547			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1



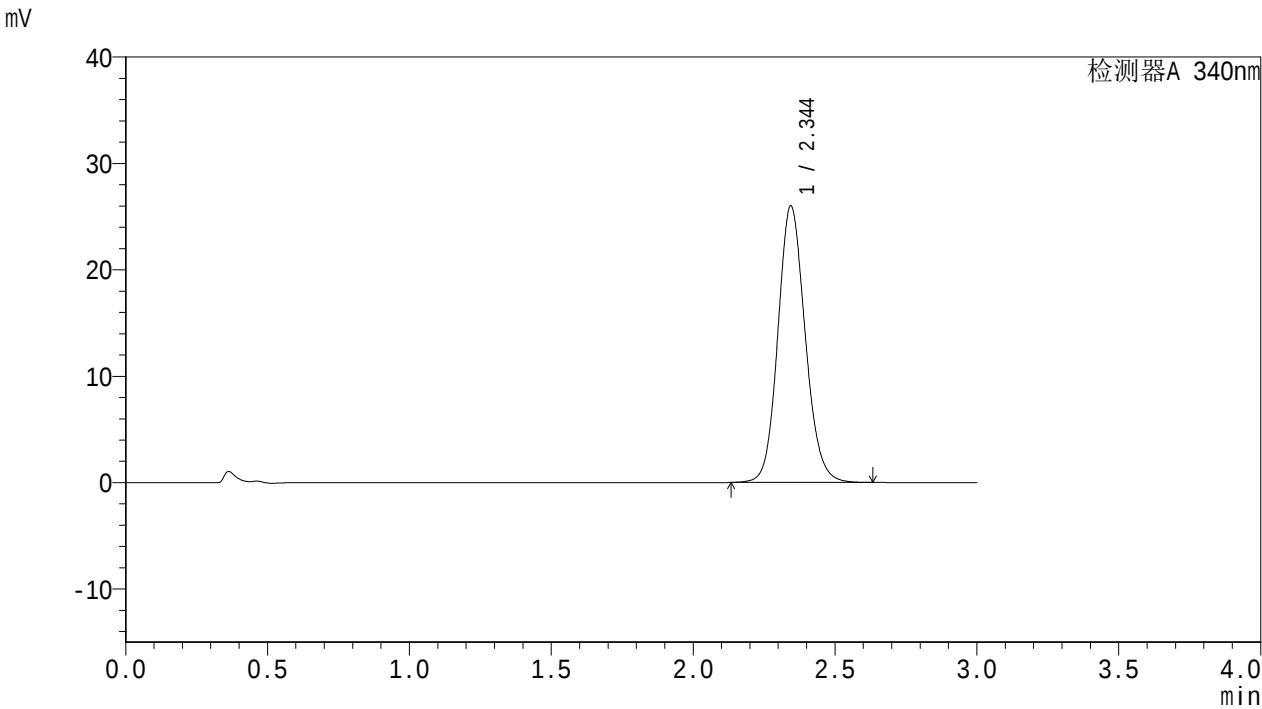
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-355-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 19:14:49
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:59:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	174205	100.000	25958	2891	1.122	--
总计		174205	100.000	25958			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1

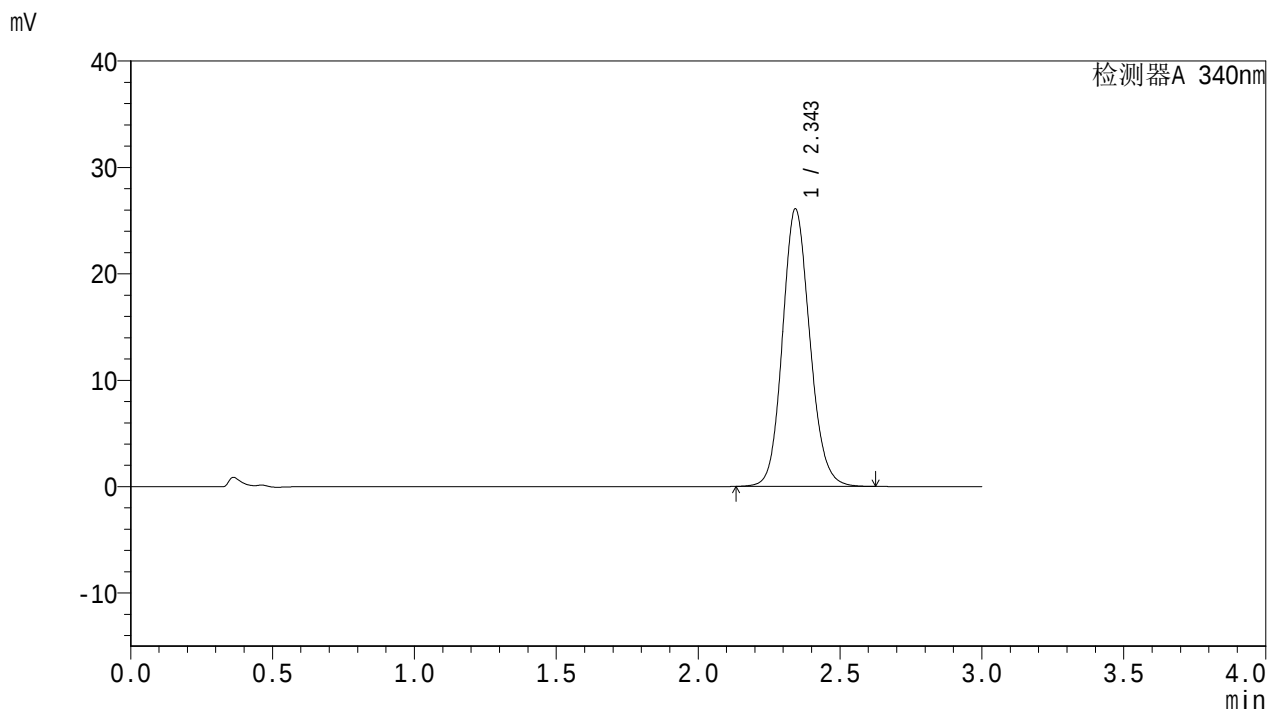


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-356-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 19:18:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:59:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	175130	100.000	25990	2876	1.126	--
总计		175130	100.000	25990			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1

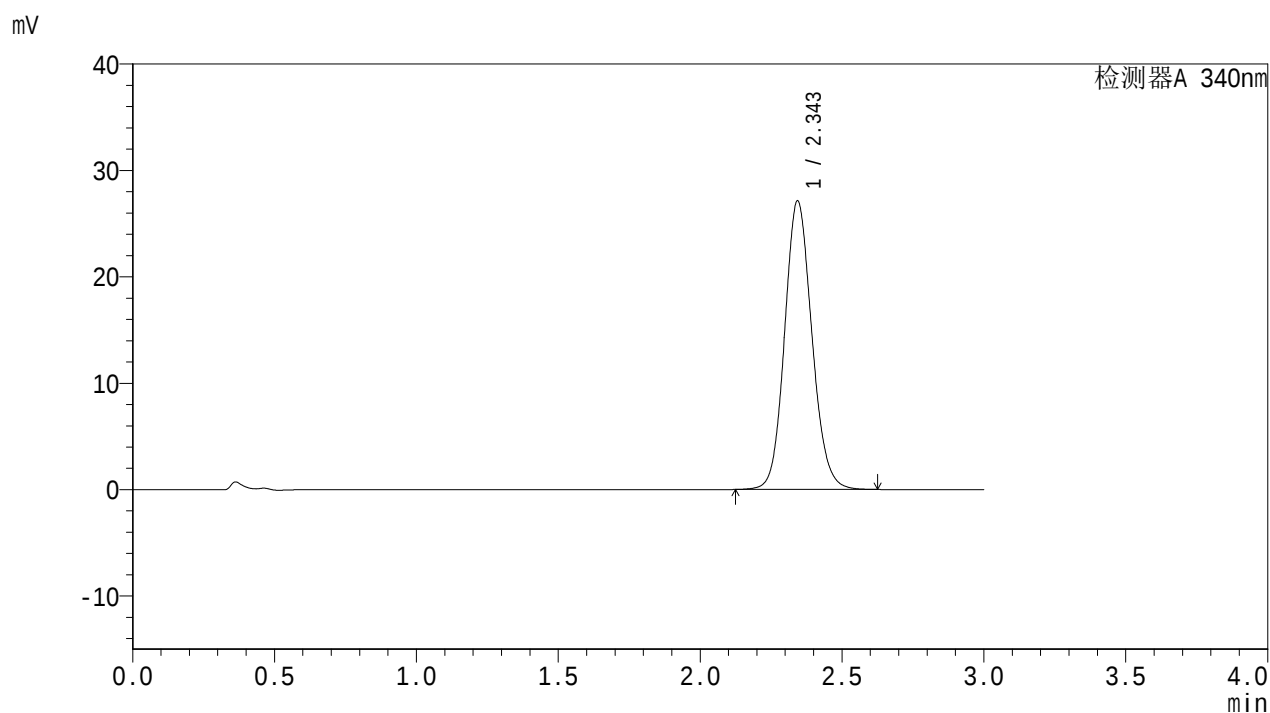


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-357-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 19:21:33 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:59:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	181646	100.000	27050	2885	1.117	--
总计		181646	100.000	27050			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

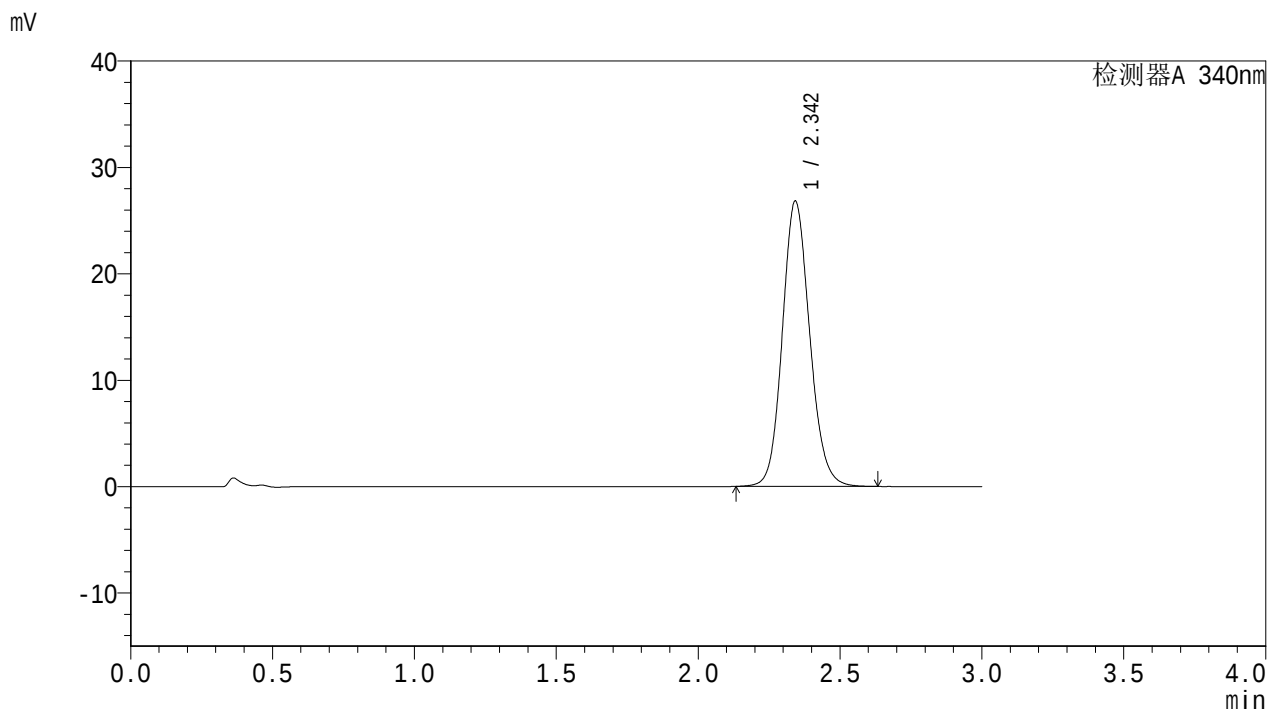


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-358-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 19:24:54 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:59:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	179901	100.000	26710	2884	1.125	--
总计		179901	100.000	26710			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1

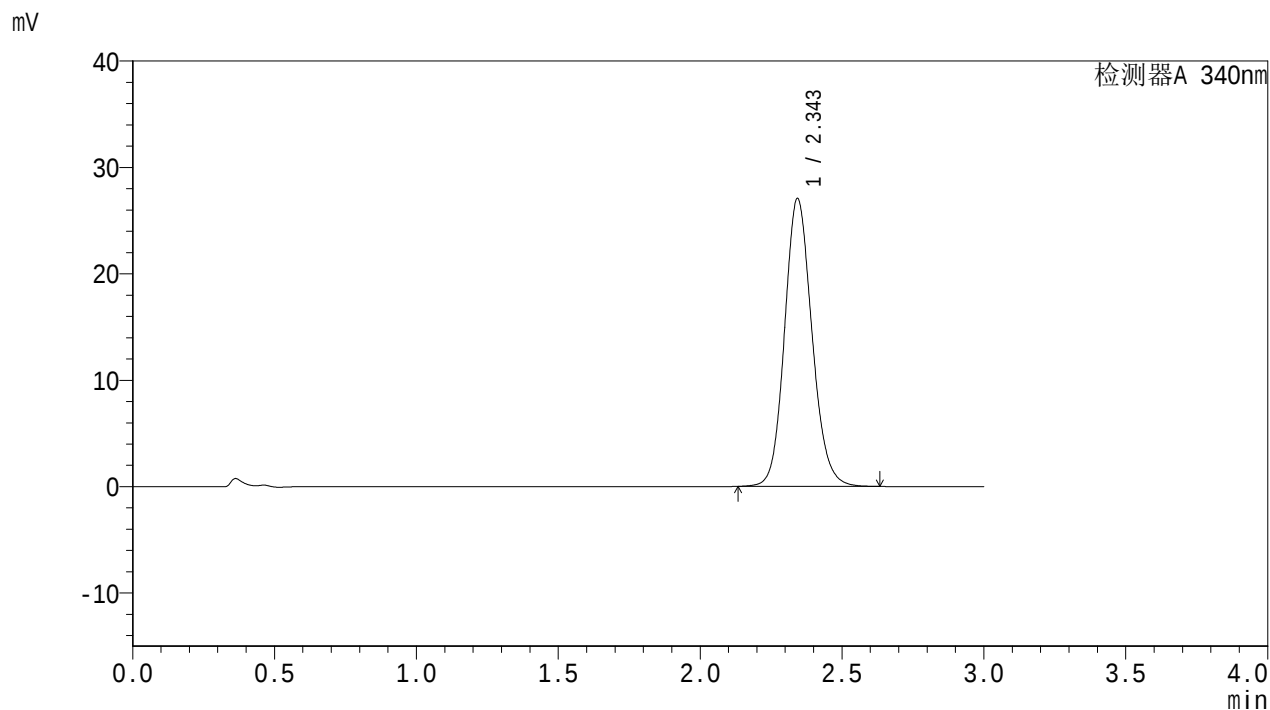


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-359-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 19:28:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:59:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	181956	100.000	26974	2874	1.130	--
总计		181956	100.000	26974			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1



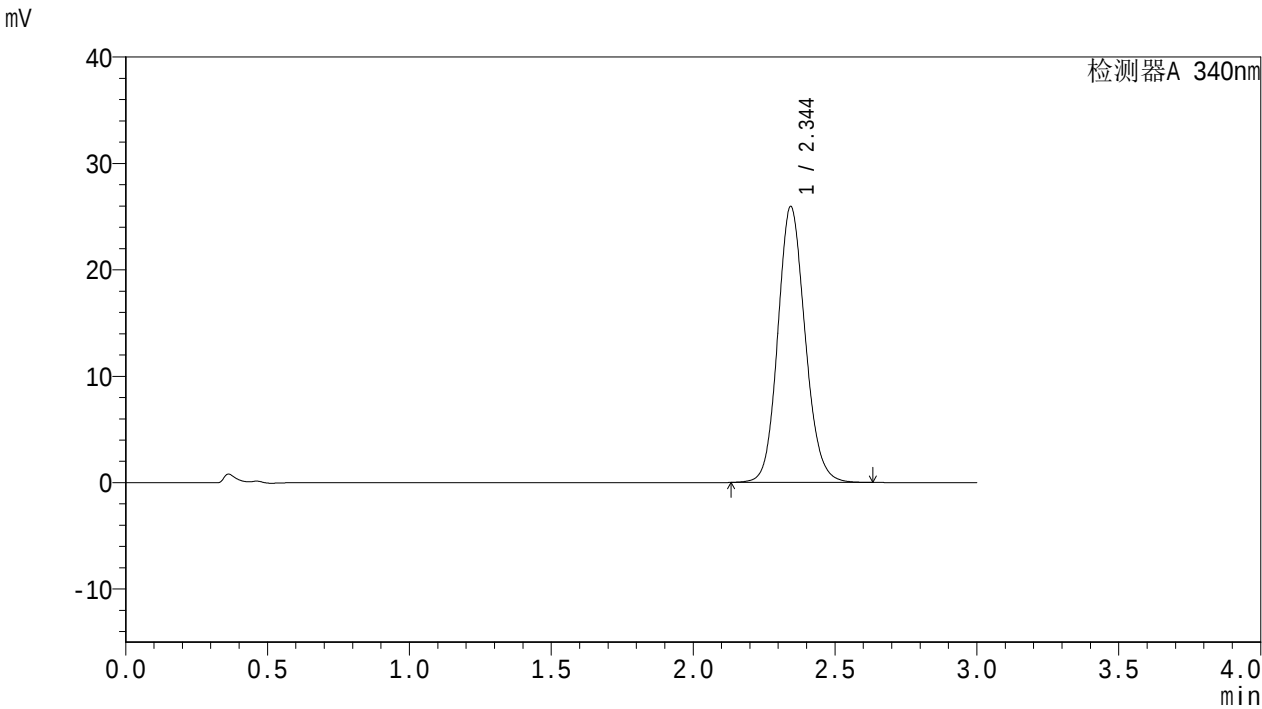
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-360-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 19:31:37
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:59:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	174001	100.000	25895	2888	1.124	--
总计		174001	100.000	25895			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1

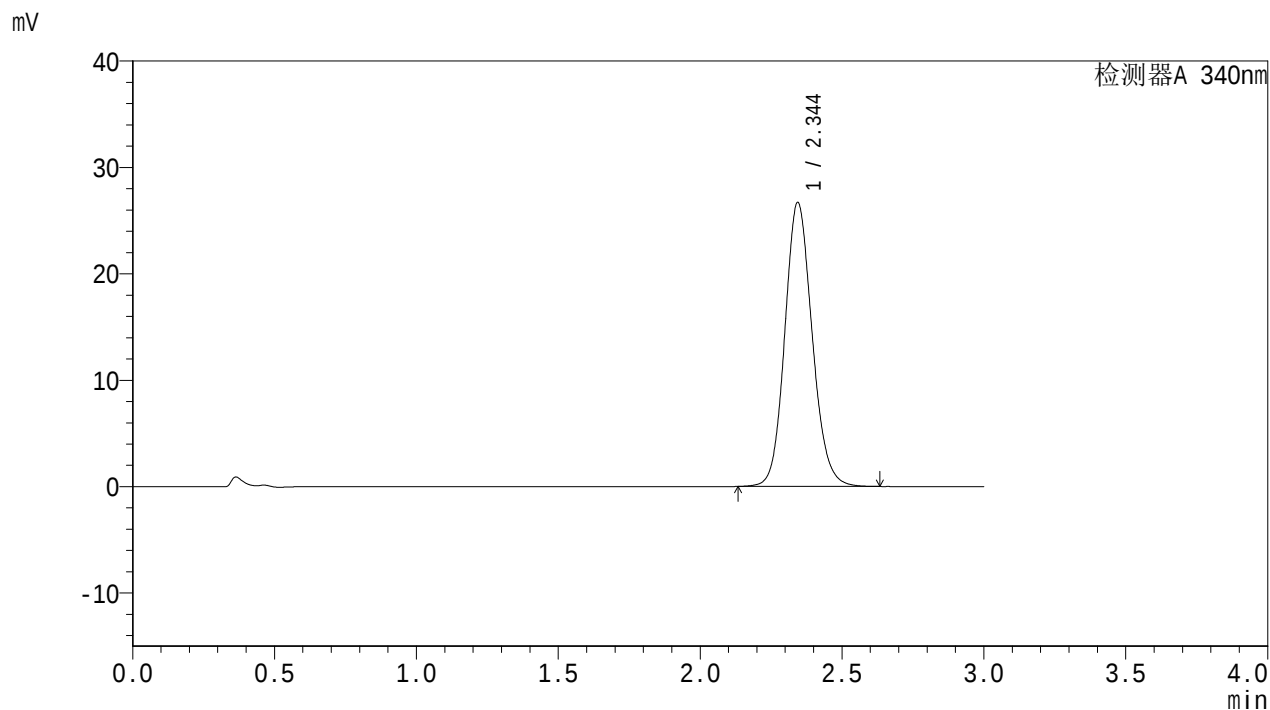


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-361-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 19:35:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:59:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	179309	100.000	26651	2882	1.127	--
总计		179309	100.000	26651			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1



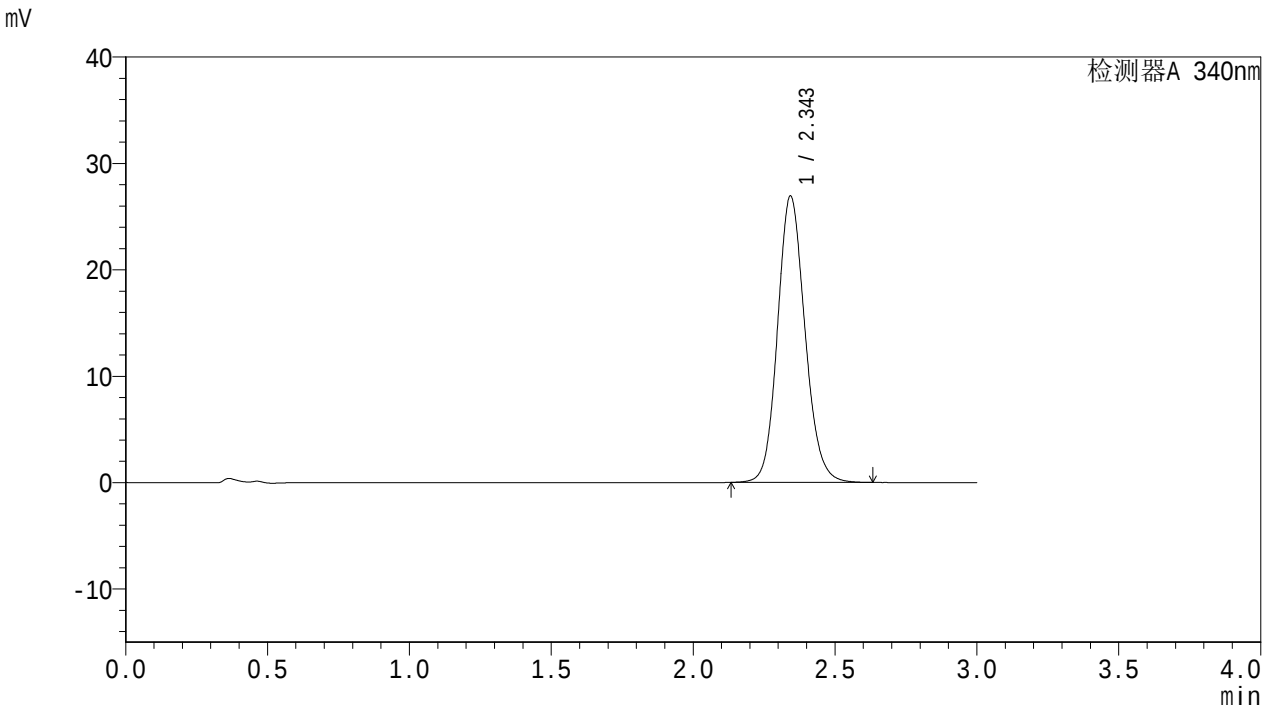
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30°C
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-362-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 19:38:23
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:59:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	180944	100.000	26835	2876	1.129	--
总计		180944	100.000	26835			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1

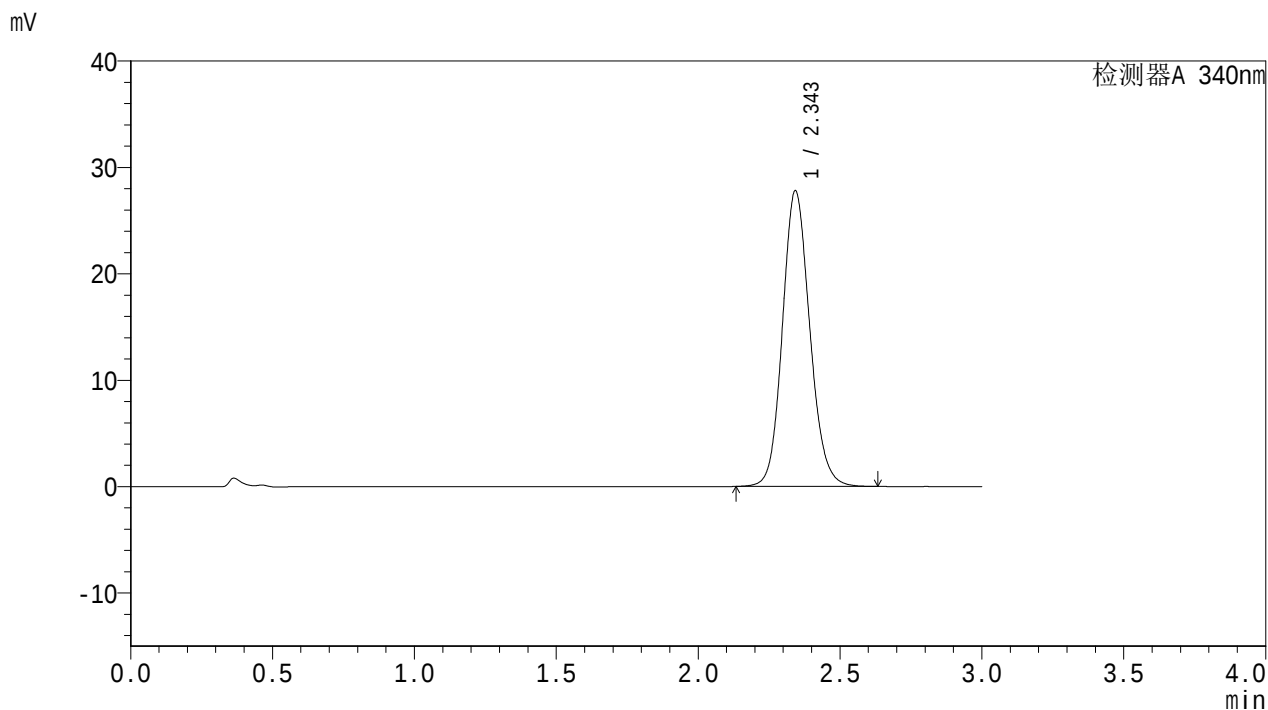


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-363-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 19:41:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:59:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	186558	100.000	27675	2879	1.128	--
总计		186558	100.000	27675			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1



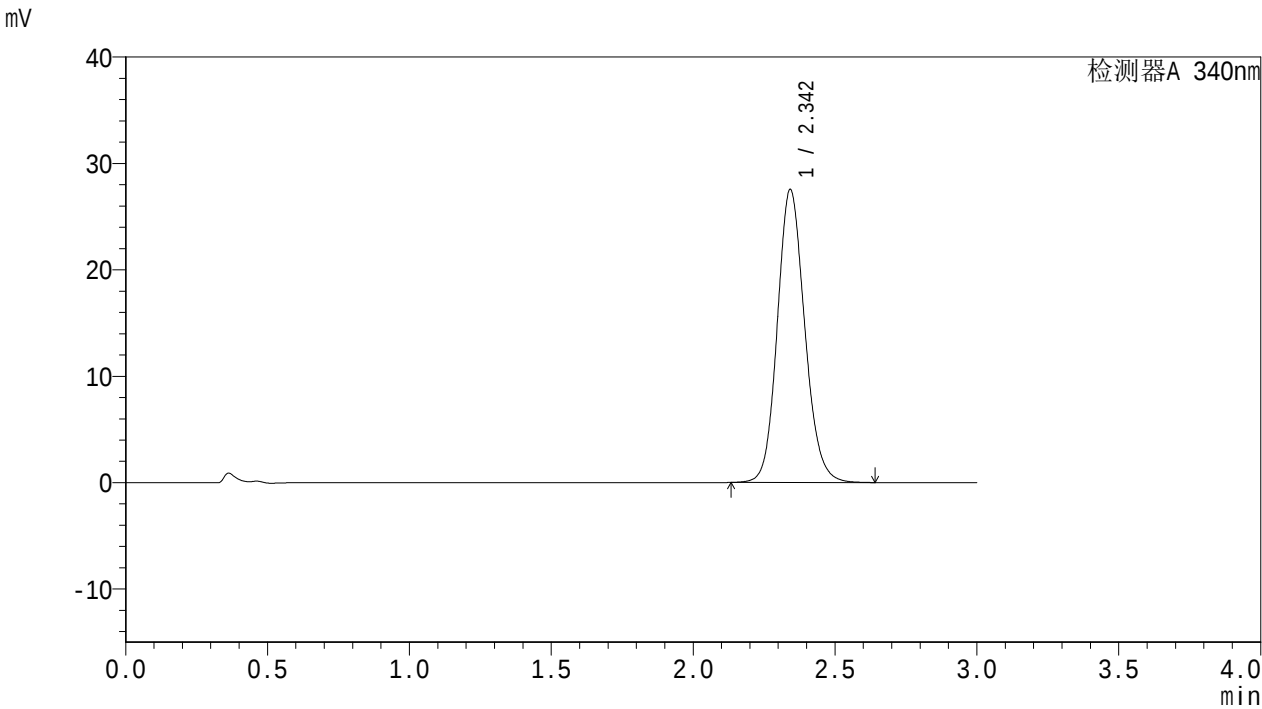
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-364-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 19:45:09
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:59:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	185092	100.000	27441	2873	1.130	--
总计		185092	100.000	27441			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

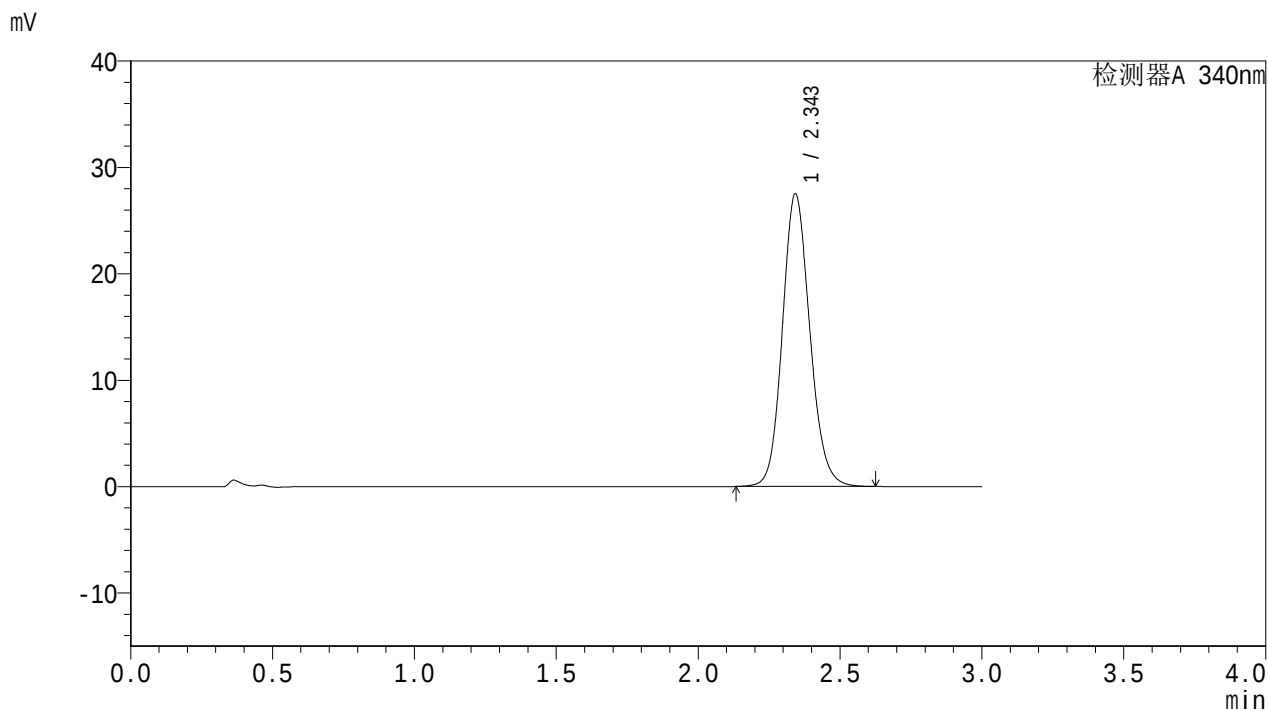


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-365-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 19:48:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:59:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	184941	100.000	27393	2873	1.130	--
总计		184941	100.000	27393			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1



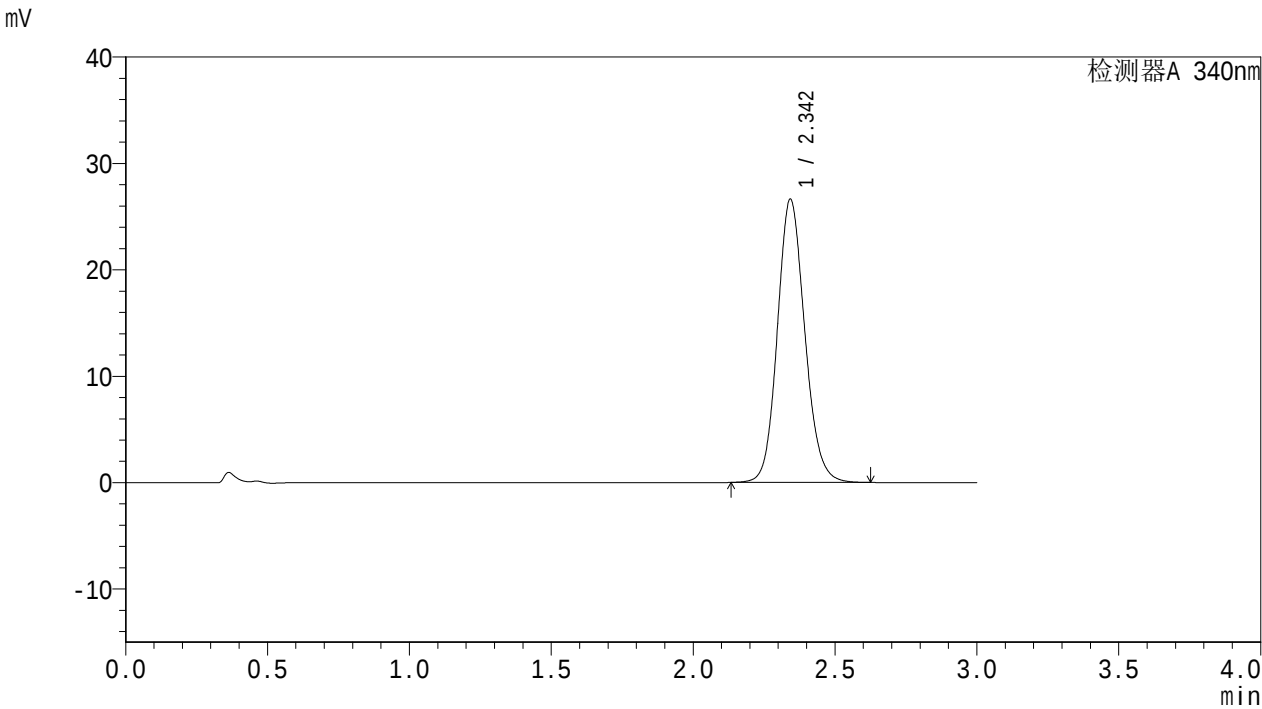
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-366-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 19:51:55
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:59:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	178717	100.000	26504	2878	1.127	--
总计		178717	100.000	26504			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1



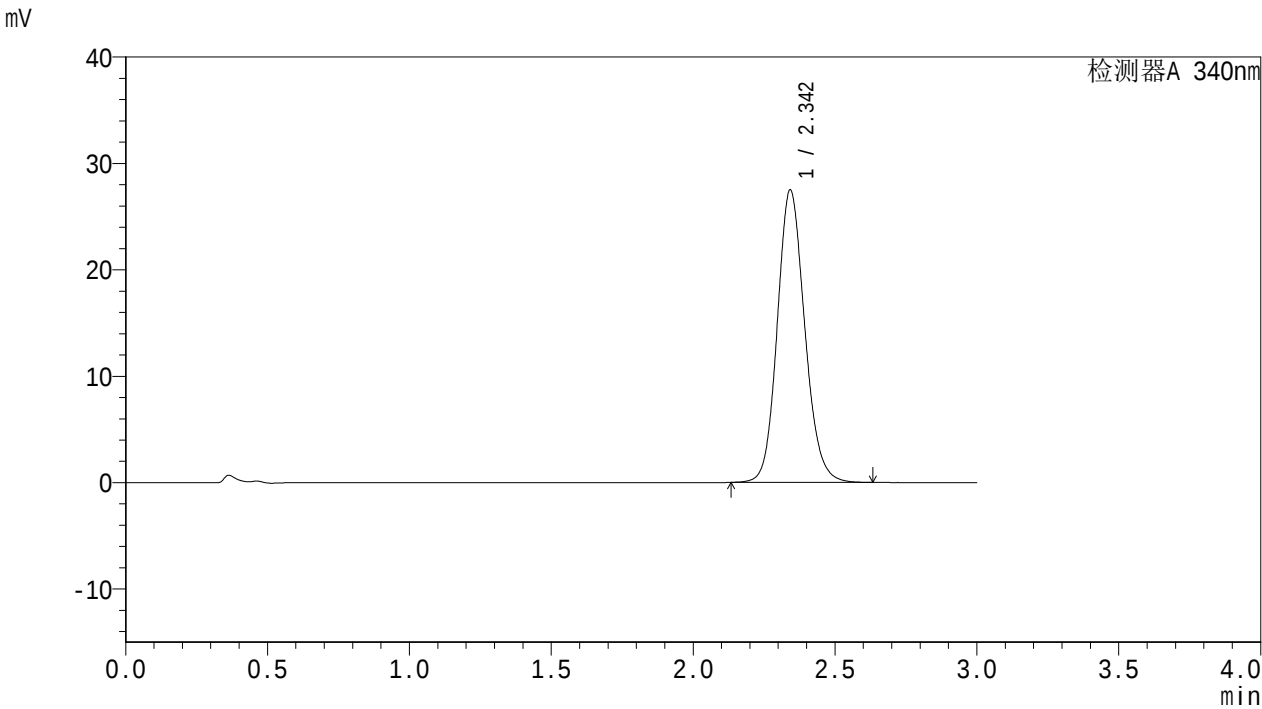
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30°C
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-367-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 19:55:18
处理时间 (V2) : 2025/03/10 08:59:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	185122	100.000	27394	2864	1.132	--
总计		185122	100.000	27394			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
供试品溶液-1

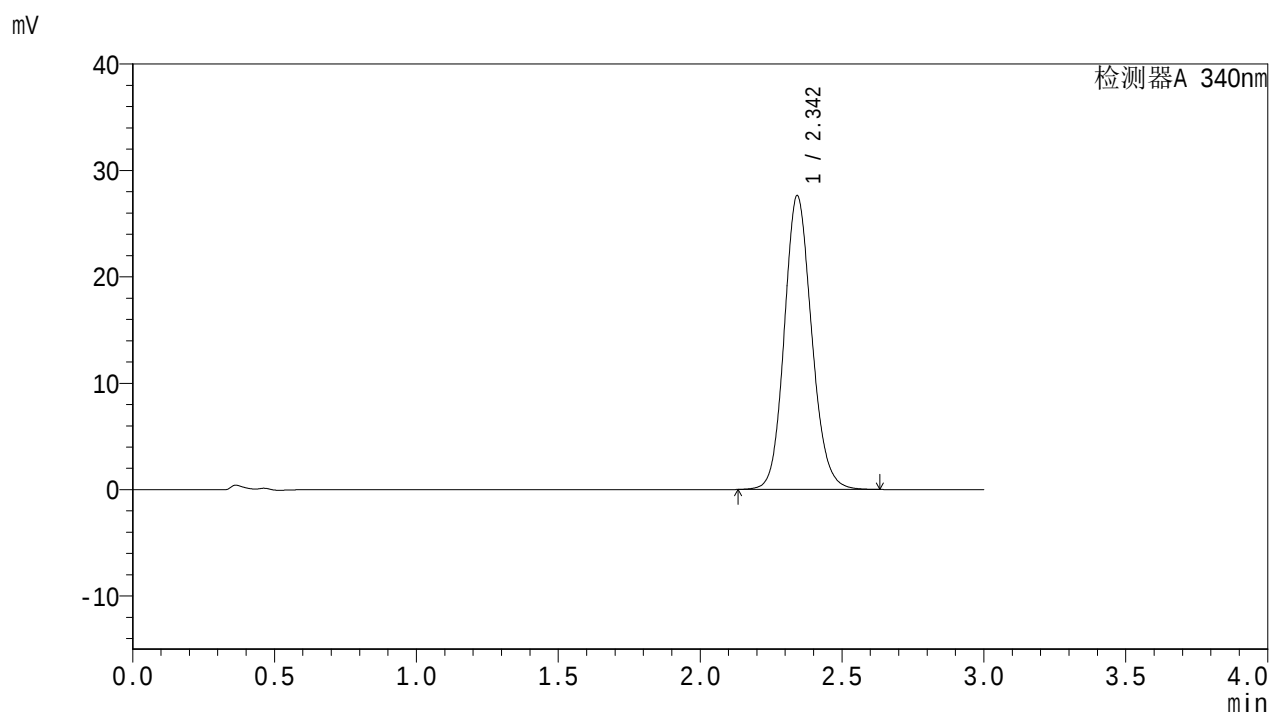


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-368-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 19:58:41 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:59:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	185507	100.000	27514	2877	1.130	--
总计		185507	100.000	27514			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
供试品溶液-1

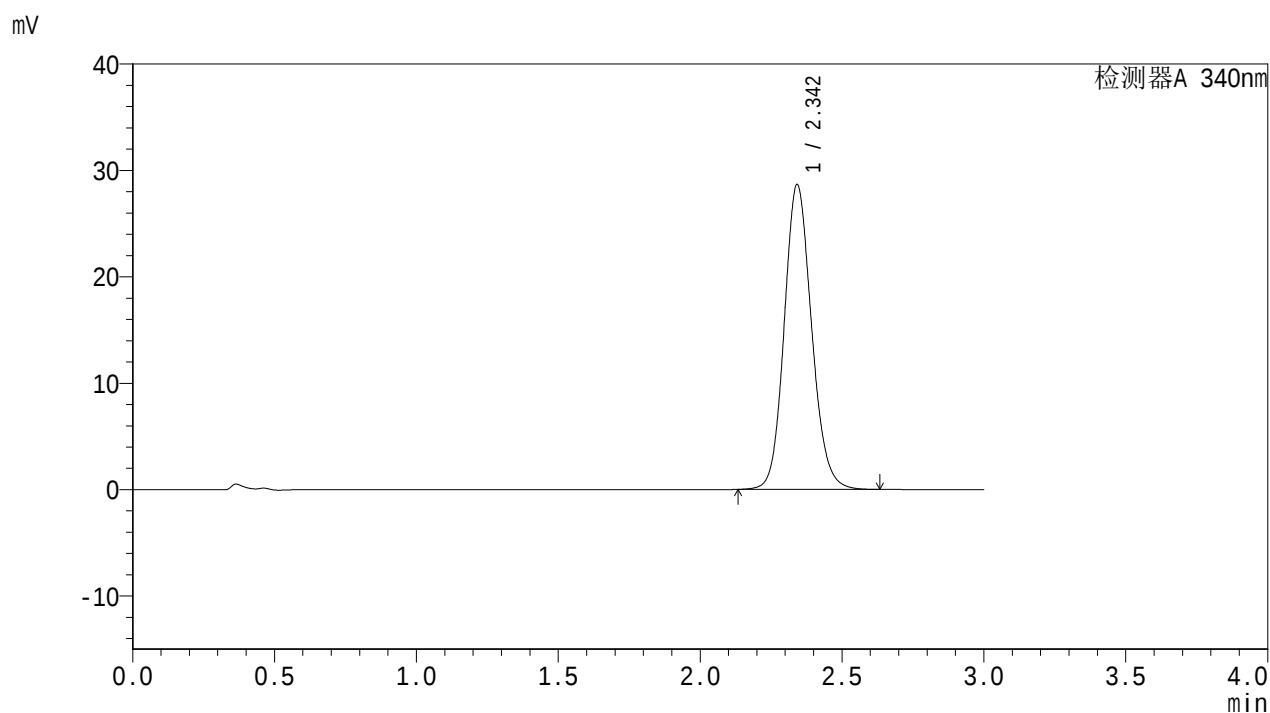


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-369-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 20:02:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 08:59:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	192410	100.000	28578	2877	1.131	--
总计		192410	100.000	28578			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
供试品溶液-1

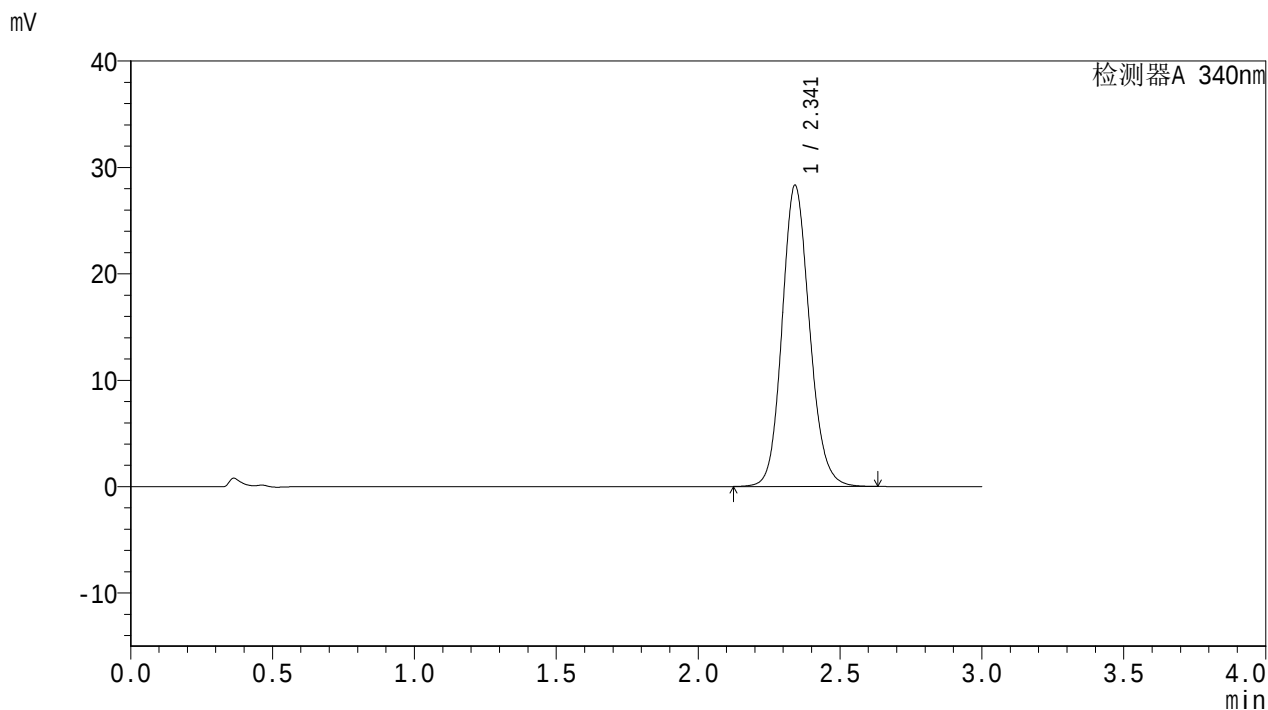


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-370-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 20:05:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 09:00:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	190740	100.000	28257	2863	1.133	--
总计		190740	100.000	28257			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
供试品溶液-1

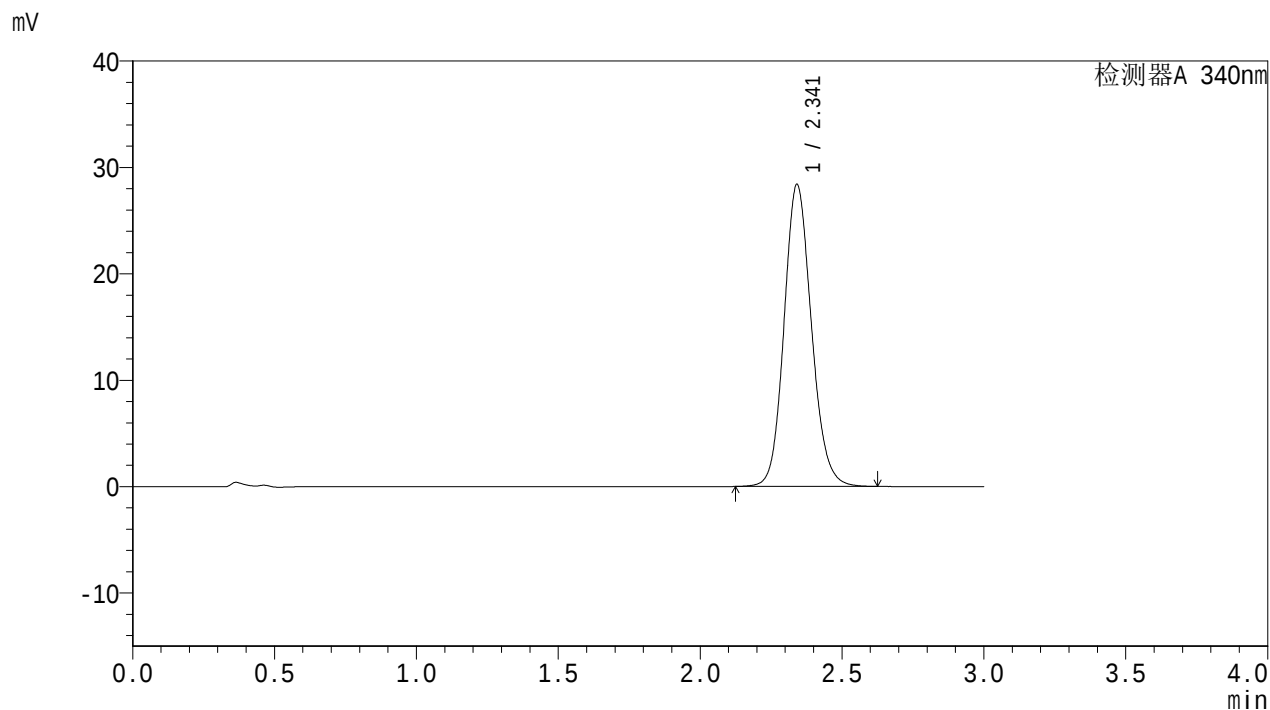


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-371-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 20:08:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 09:00:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	190649	100.000	28333	2872	1.130	--
总计		190649	100.000	28333			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
供试品溶液-1

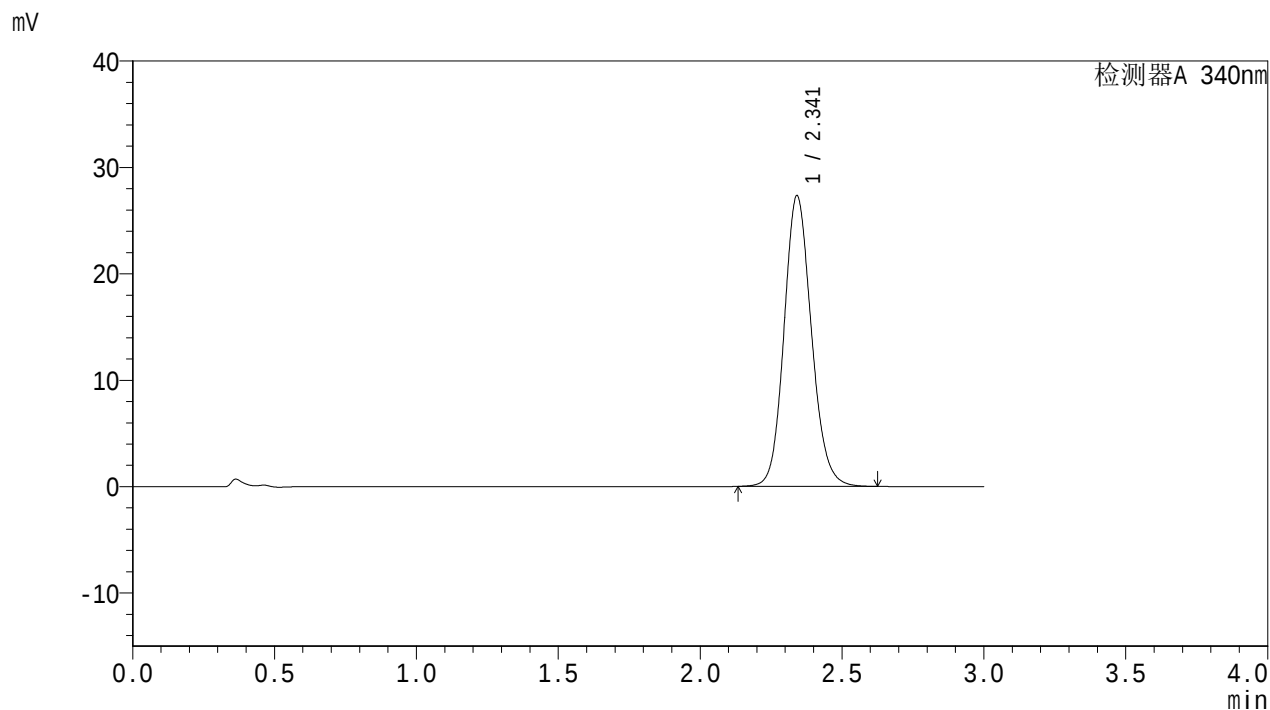


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-372-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 20:12:13 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 09:00:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	183718	100.000	27277	2869	1.130	--
总计		183718	100.000	27277			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
供试品溶液-1

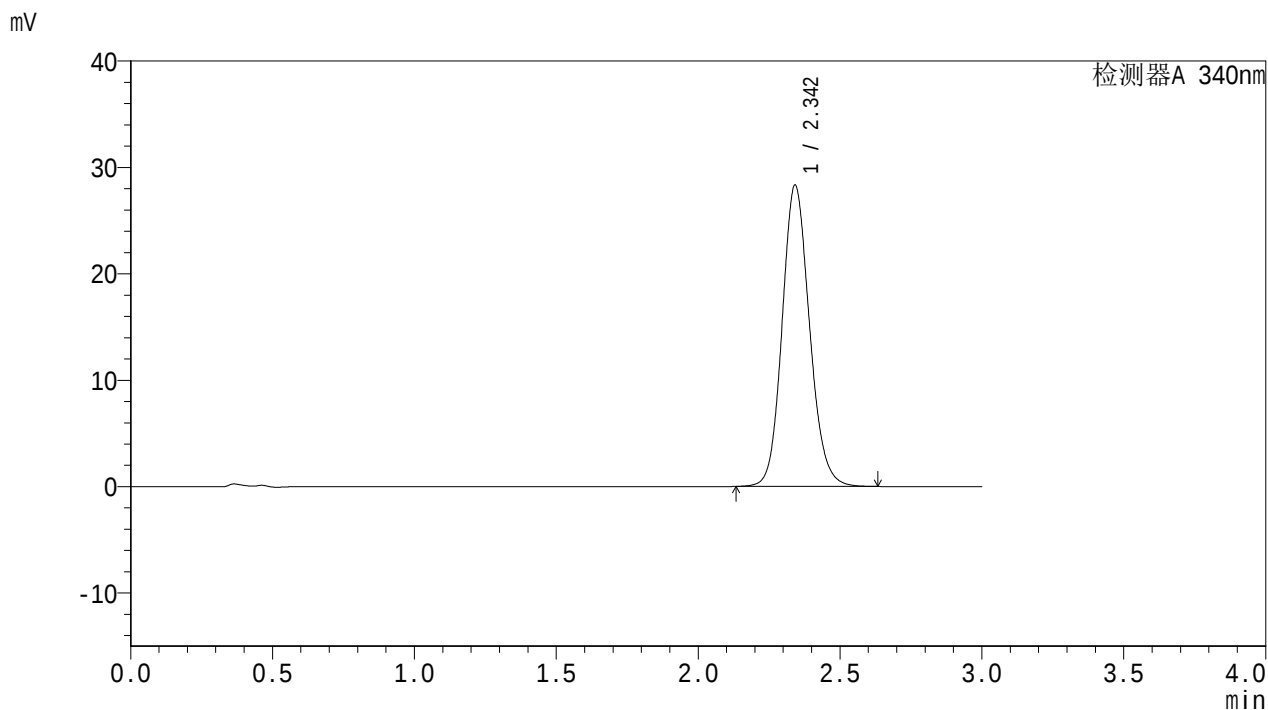


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-373-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 20:15:36 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 09:00:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	190281	100.000	28254	2872	1.131	--
总计		190281	100.000	28254			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
供试品溶液-1



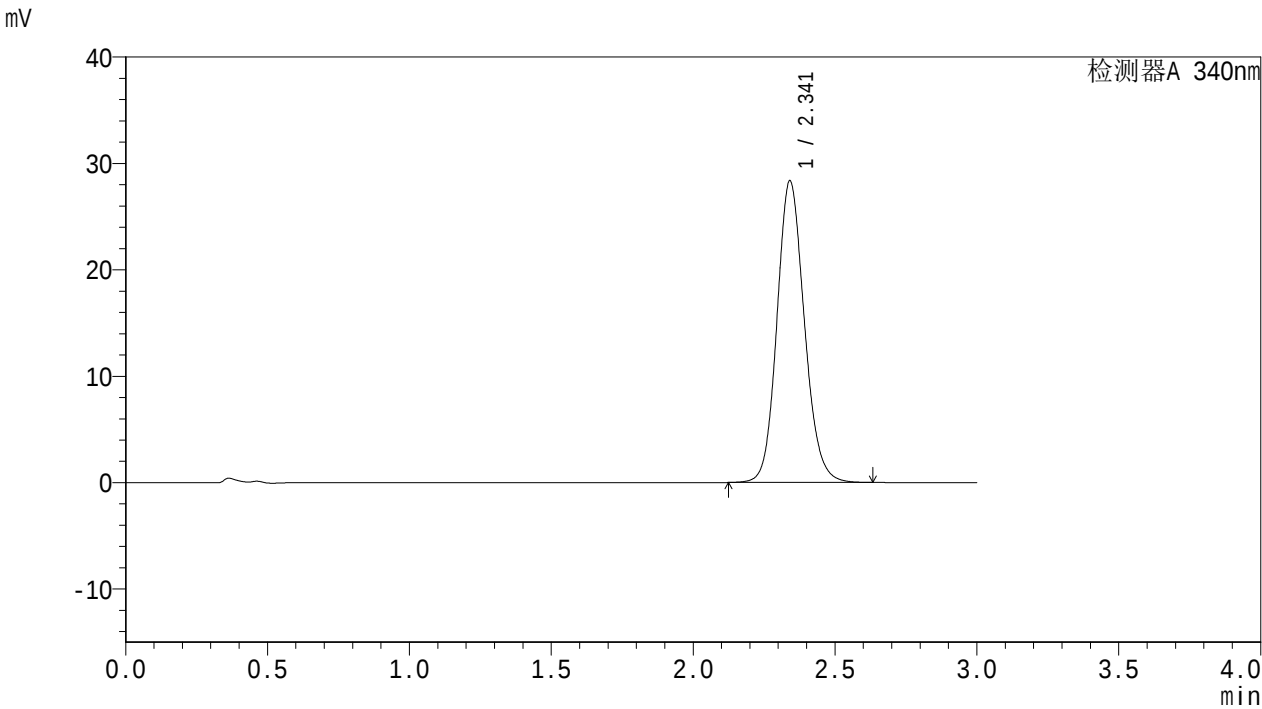
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-374-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 20:18:59
处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	190593	100.000	28313	2870	1.131	--
总计		190593	100.000	28313			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
供试品溶液-1



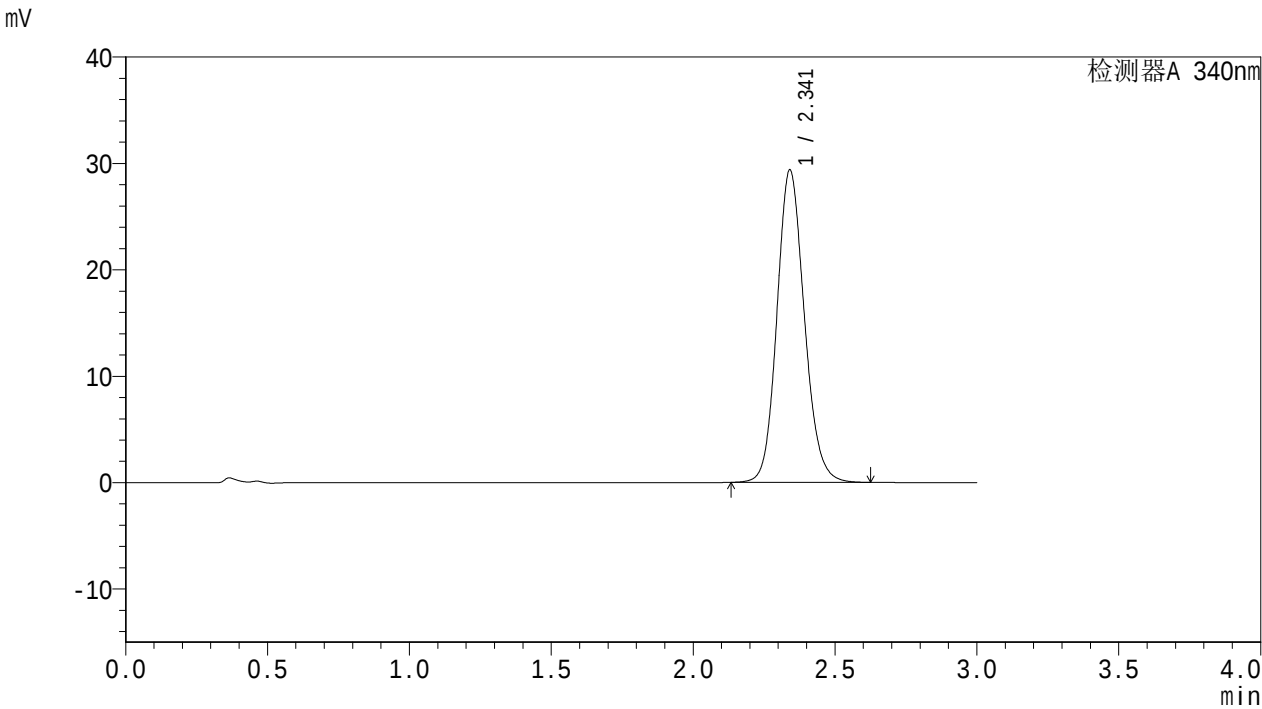
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-375-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 20:22:22
处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	197170	100.000	29330	2874	1.133	--
总计		197170	100.000	29330			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
供试品溶液-1

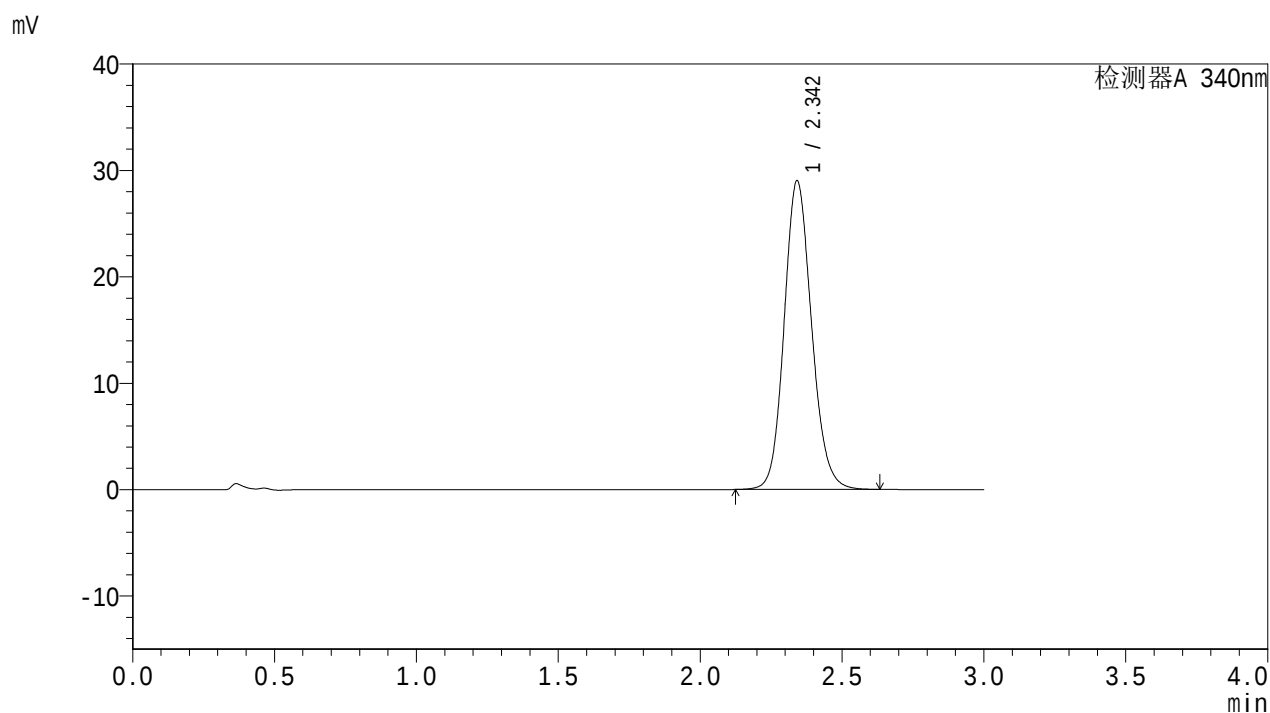


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-376-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 20:25:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 09:00:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	195128	100.000	28941	2867	1.133	--
总计		195128	100.000	28941			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
供试品溶液-1



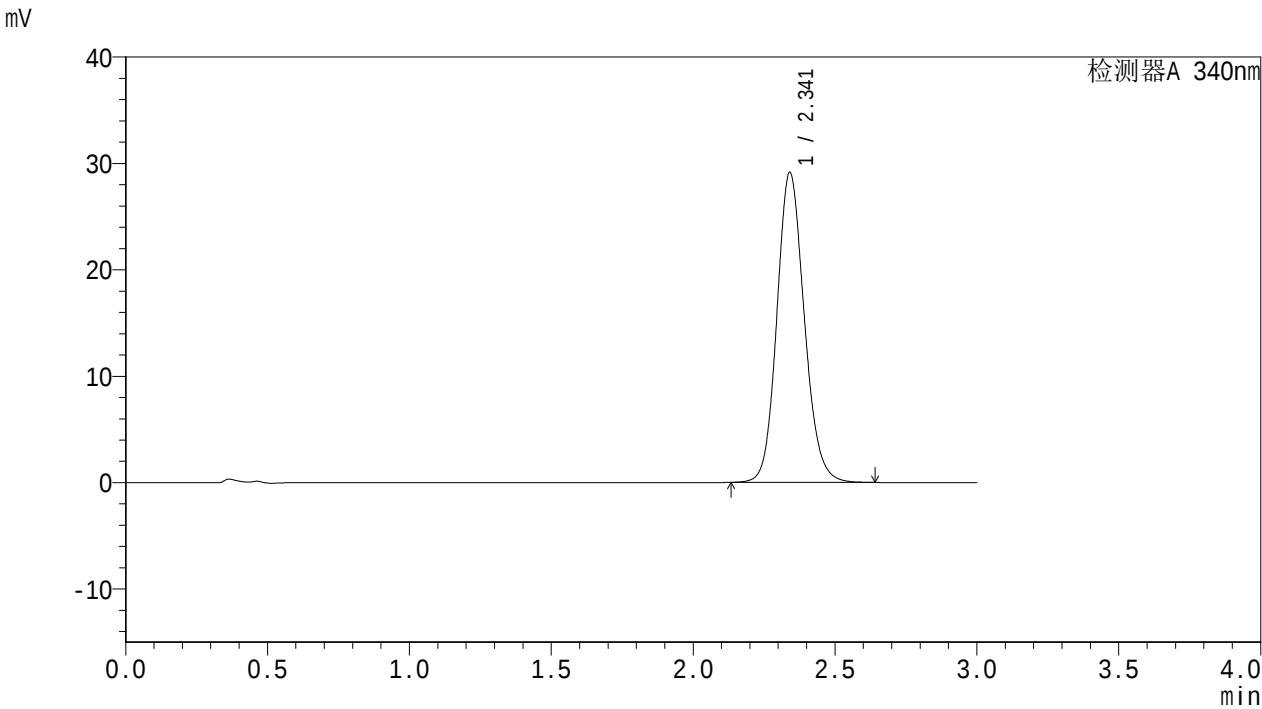
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-377-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 20:29:08
处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	195909	100.000	29108	2867	1.133	--
总计		195909	100.000	29108			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
供试品溶液-1

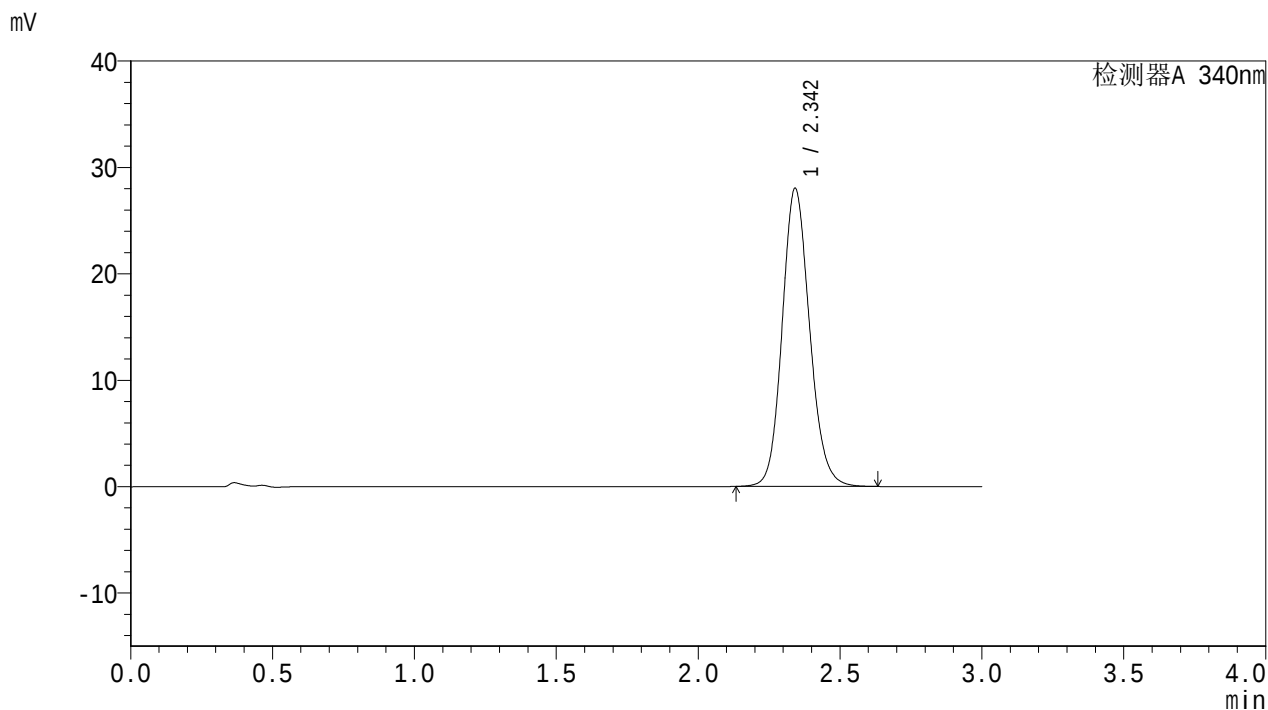


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-378-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 20:32:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 09:00:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	188576	100.000	27945	2866	1.133	--
总计		188576	100.000	27945			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
供试品溶液-1

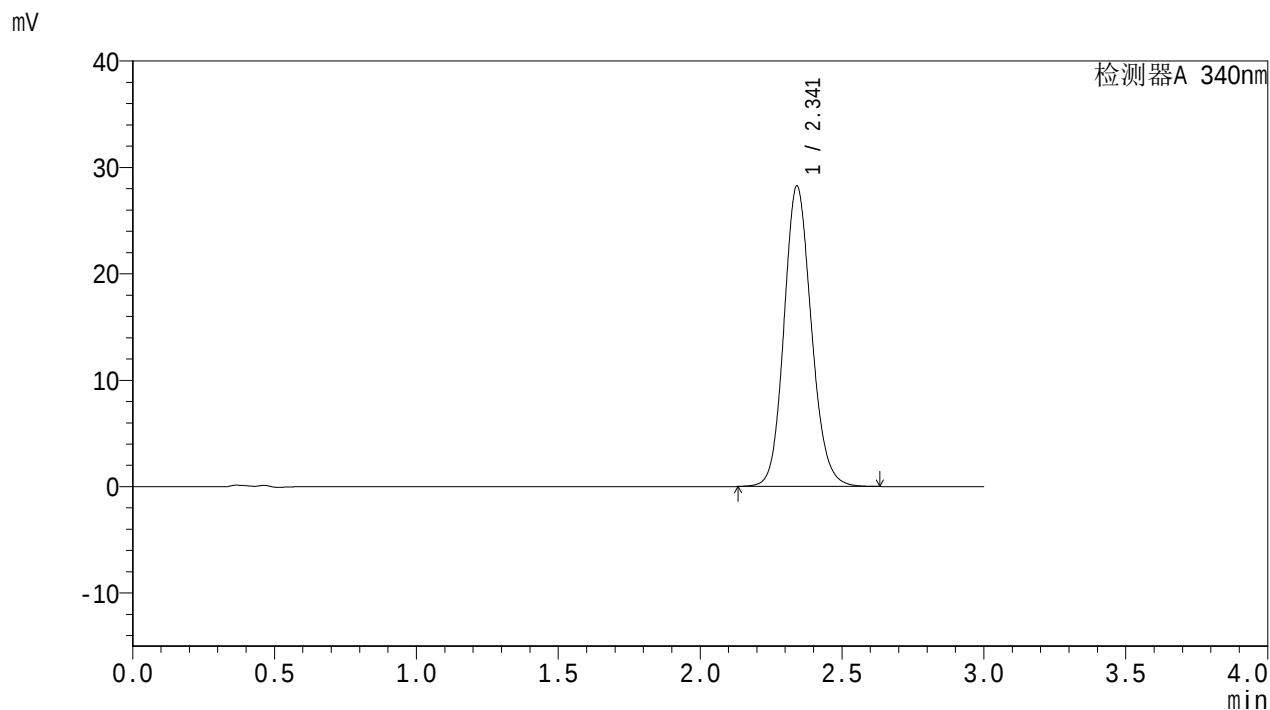


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-379-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 20:35:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 09:00:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	189894	100.000	28204	2869	1.131	--
总计		189894	100.000	28204			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
供试品溶液-1

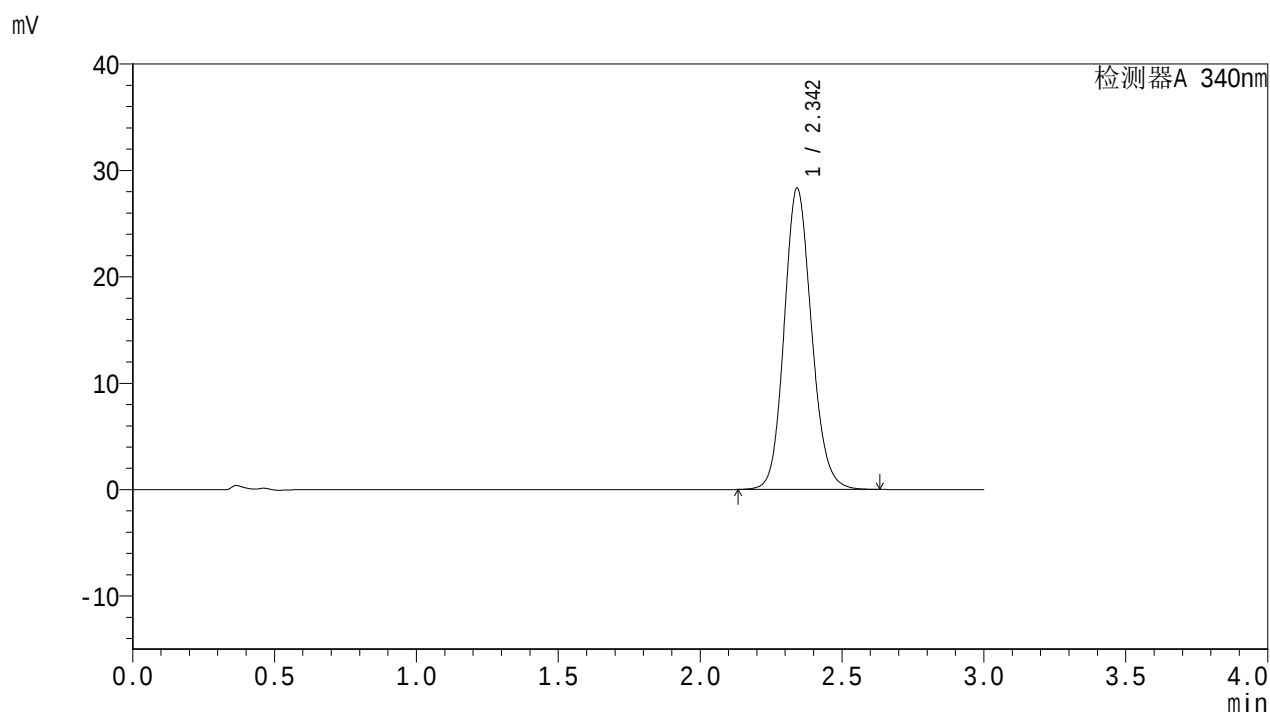


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-380-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 20:39:18 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 09:00:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	190508	100.000	28257	2869	1.131	--
总计		190508	100.000	28257			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
供试品溶液-1

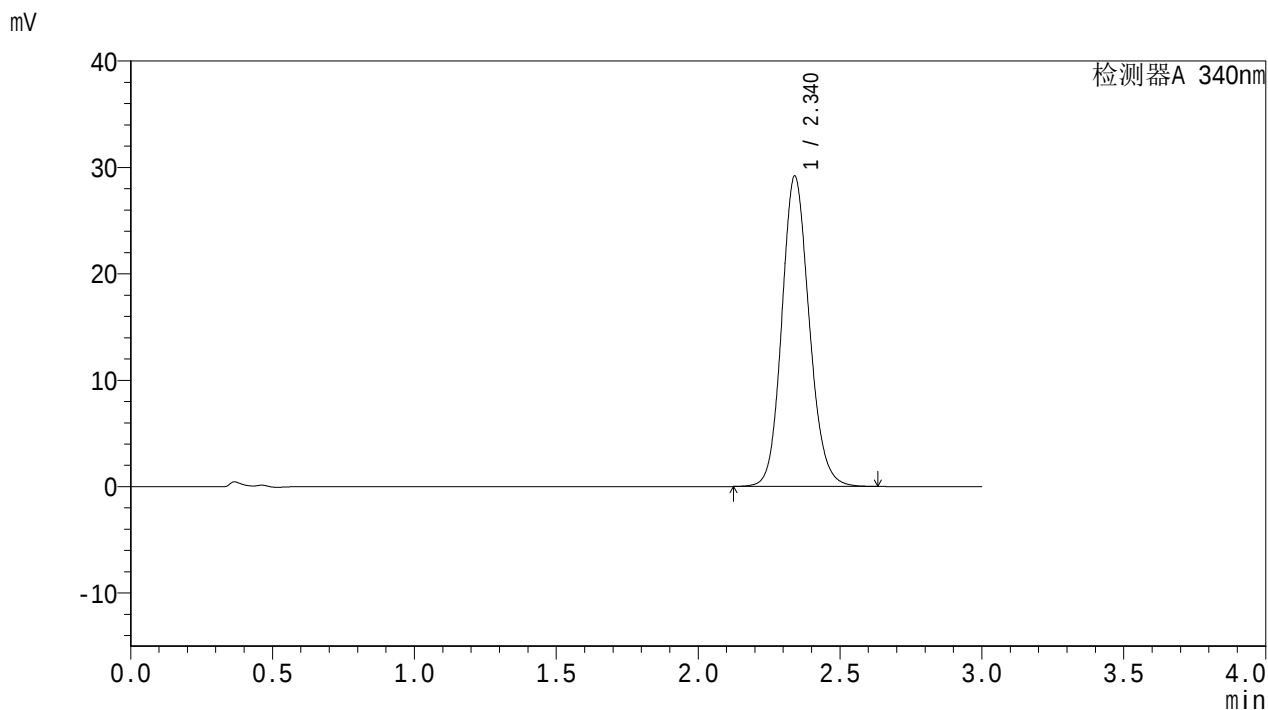


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-381-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 20:42:40 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 09:00:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	196314	100.000	29164	2865	1.132	--
总计		196314	100.000	29164			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
供试品溶液-1

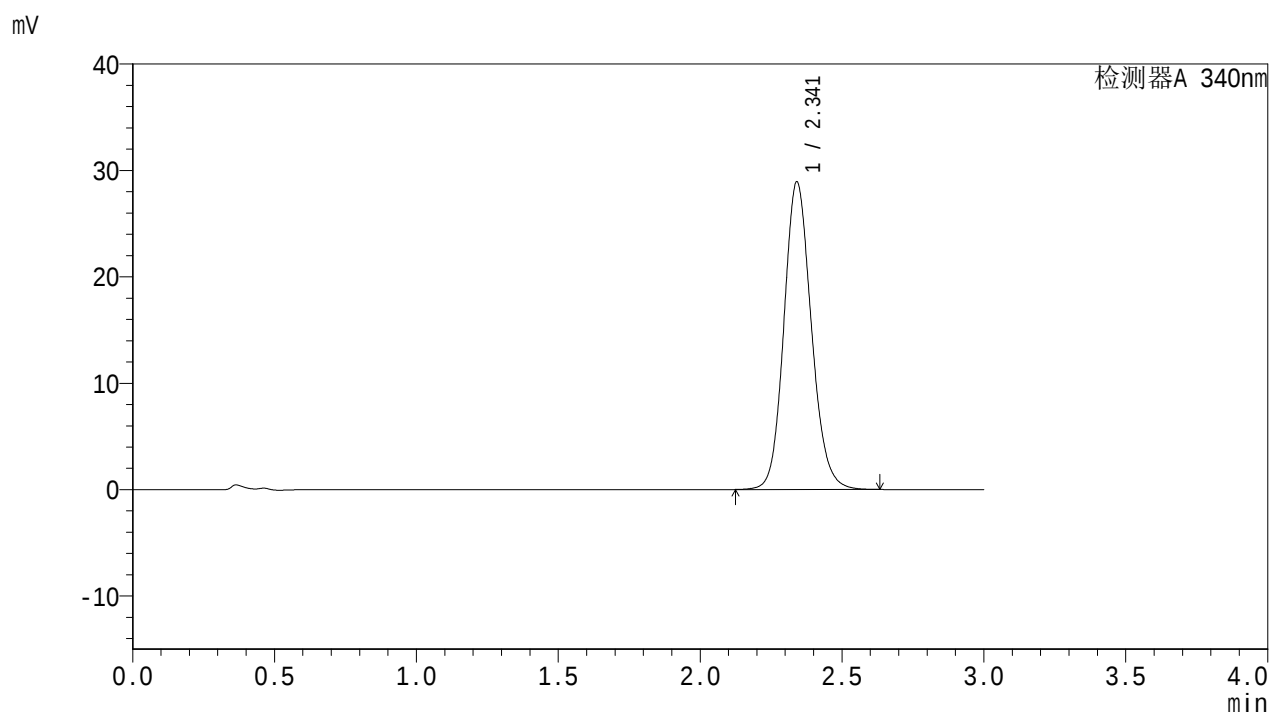


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-382-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 20:46:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 09:00:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	194701	100.000	28887	2865	1.134	--
总计		194701	100.000	28887			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
供试品溶液-1

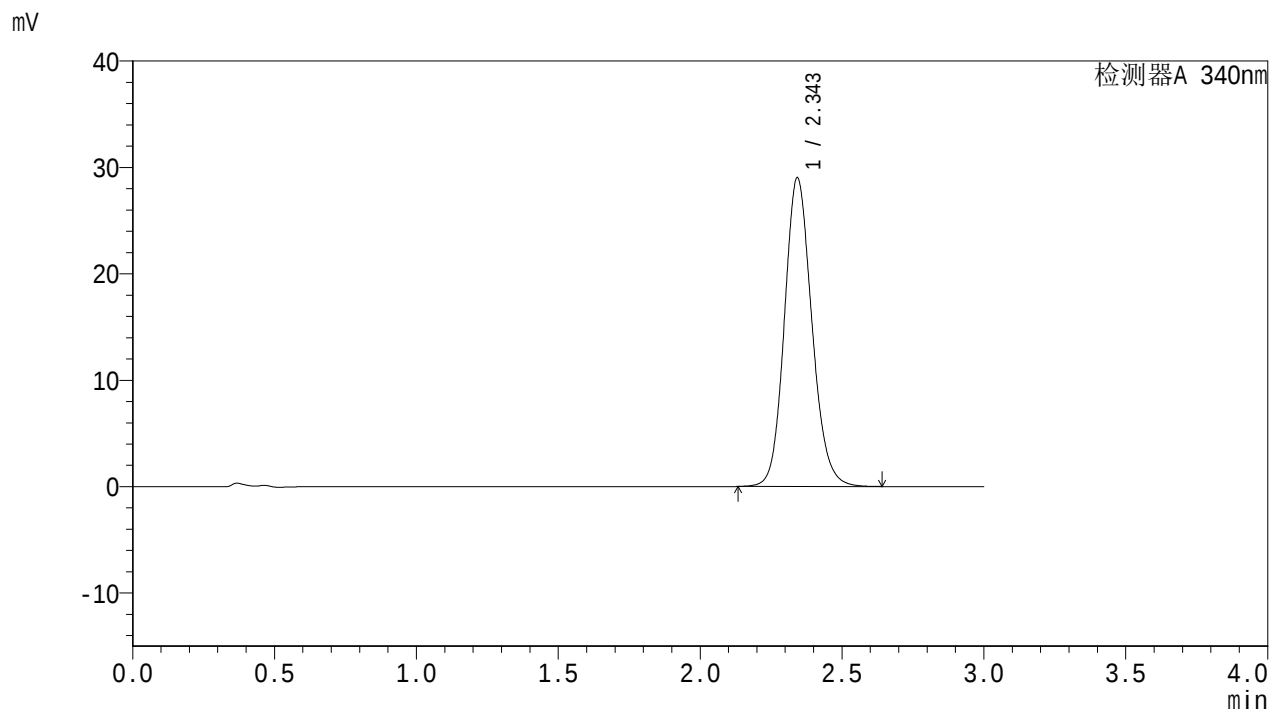


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-383-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 20:49:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 09:00:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	195540	100.000	28891	2862	1.136	--
总计		195540	100.000	28891			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
供试品溶液-1

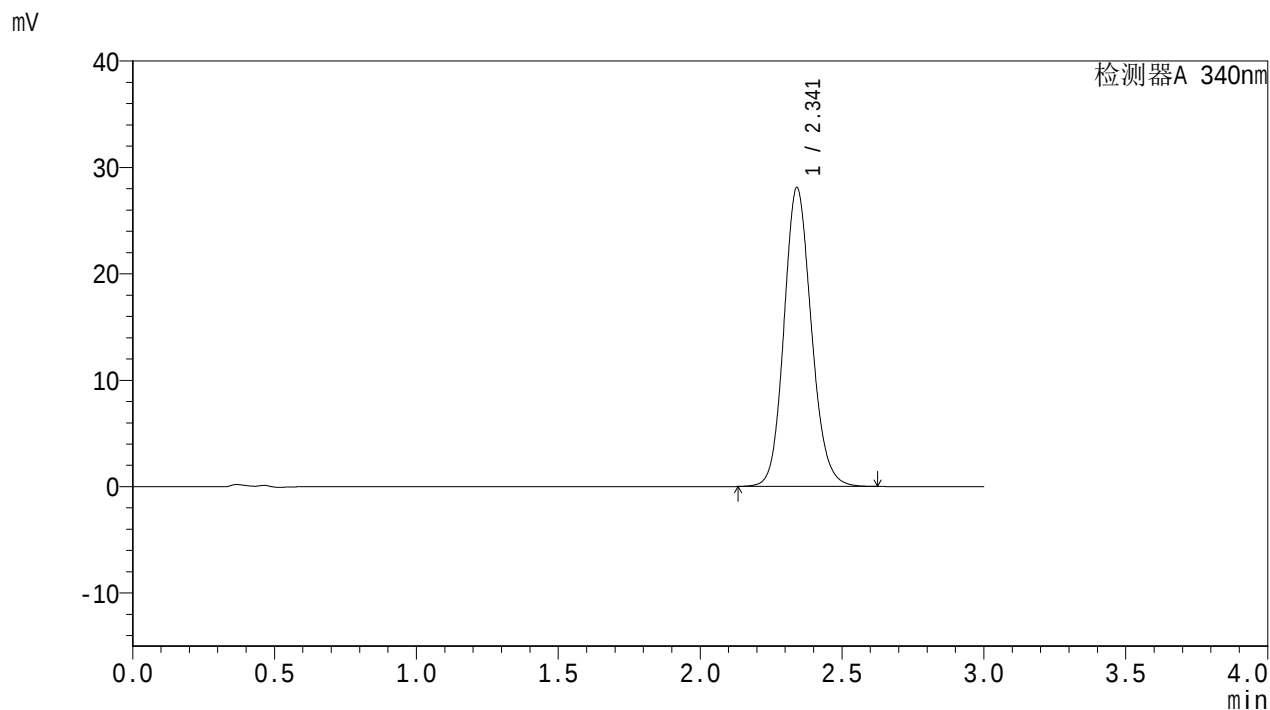


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-384-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 20:52:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 09:00:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	188820	100.000	28055	2870	1.132	--
总计		188820	100.000	28055			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
供试品溶液-1

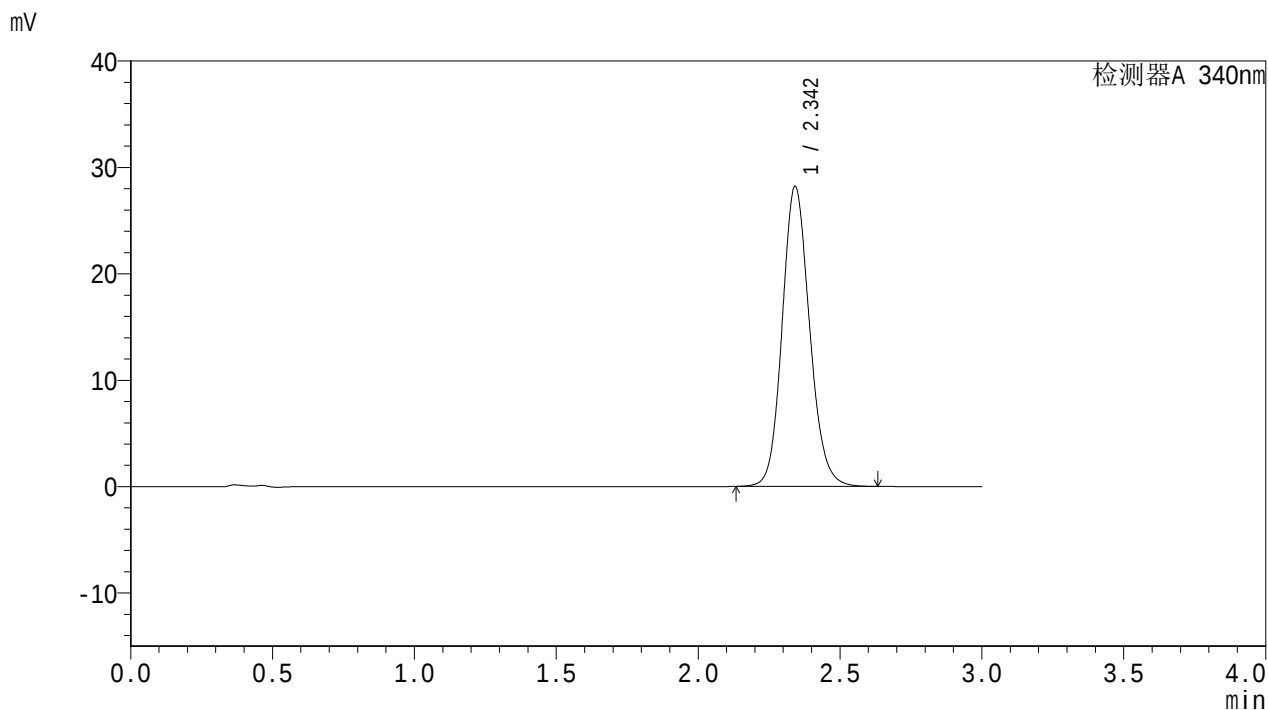


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-385-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 20:56:13 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 09:00:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	189560	100.000	28134	2871	1.132	--
总计		189560	100.000	28134			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

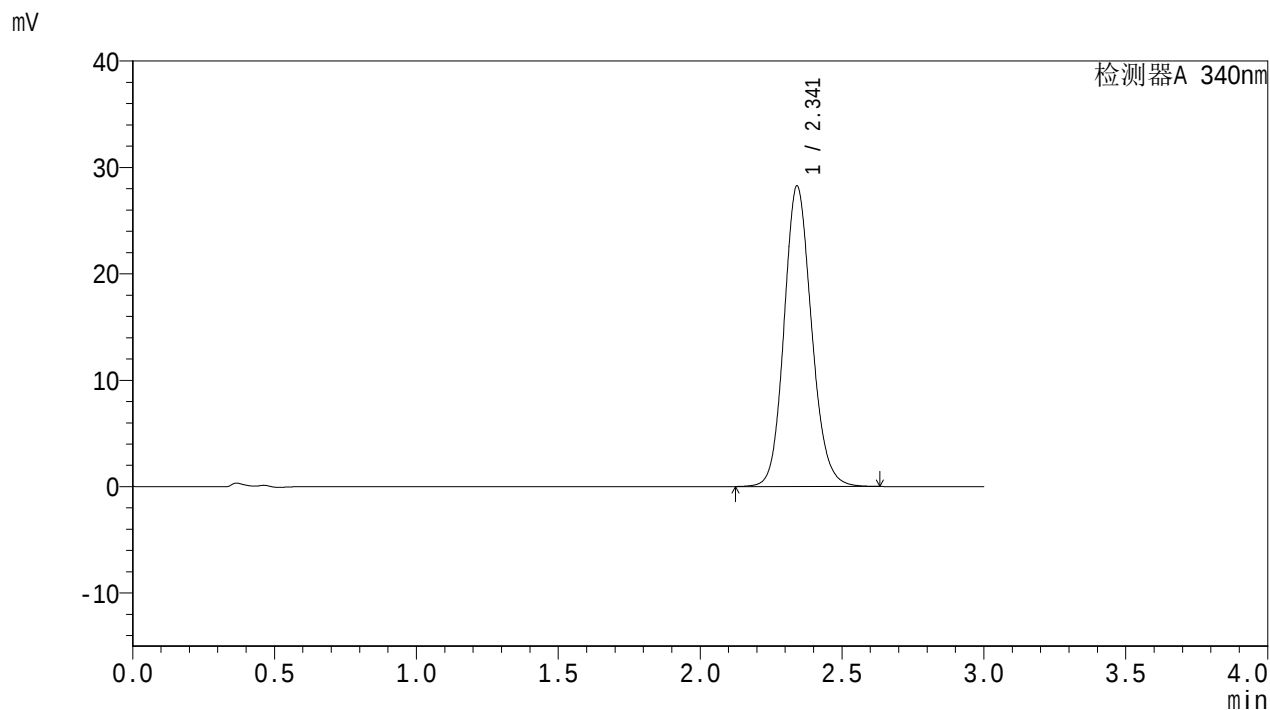


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-386-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 20:59:36 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 09:00:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	190480	100.000	28186	2855	1.134	--
总计		190480	100.000	28186			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

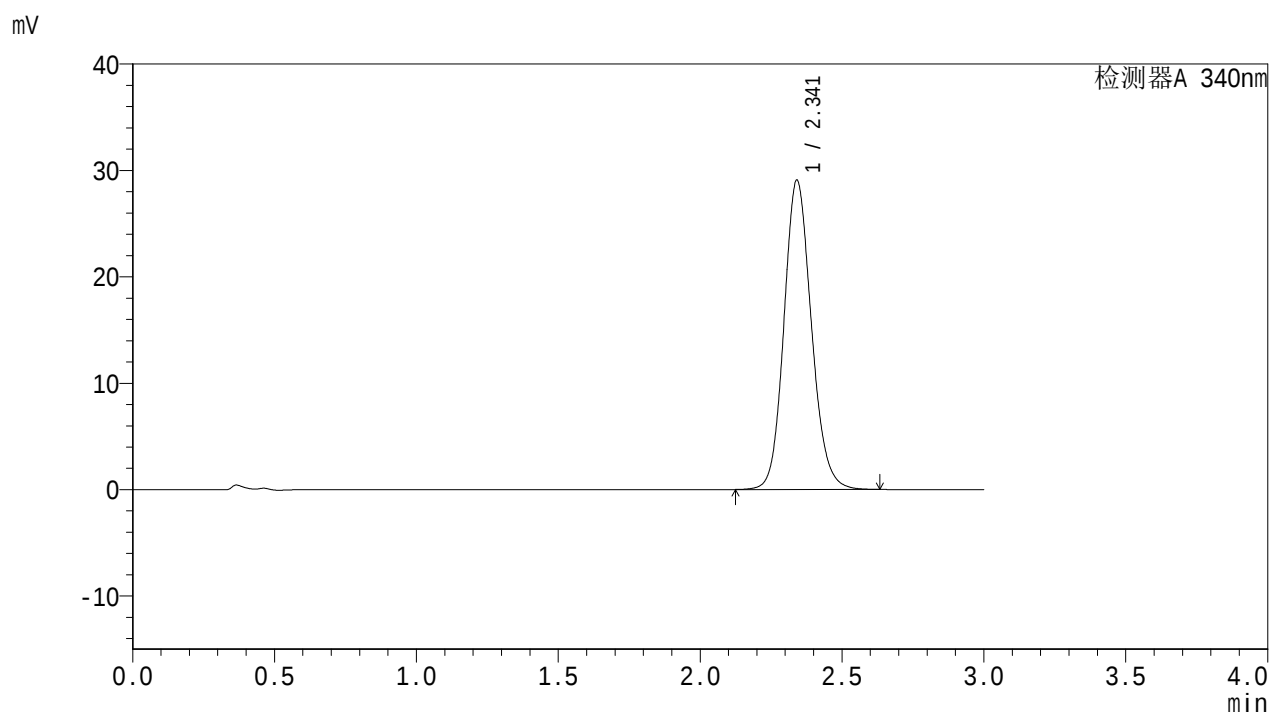


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-387-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 21:02:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 09:00:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	195865	100.000	29034	2862	1.134	--
总计		195865	100.000	29034			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-388-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P4.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/03/08 21:06:22

处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.8ml/min

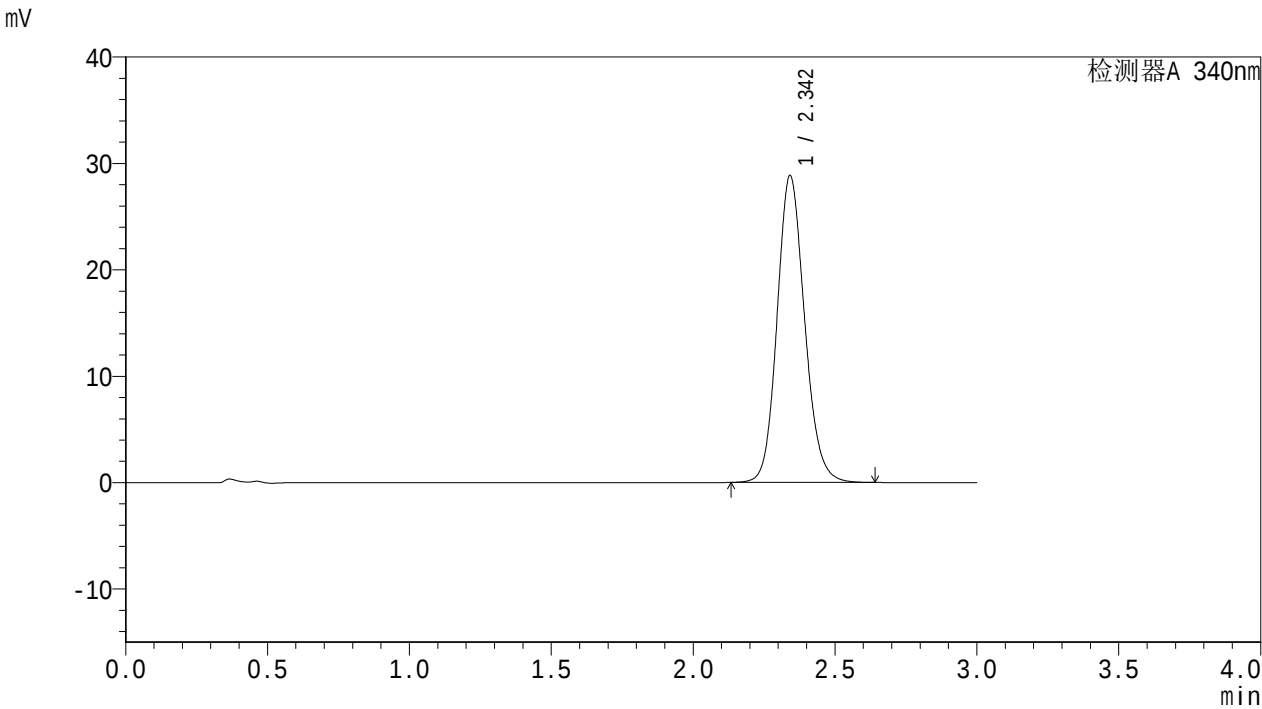
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	194304	100.000	28773	2861	1.135	--
总计		194304	100.000	28773			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

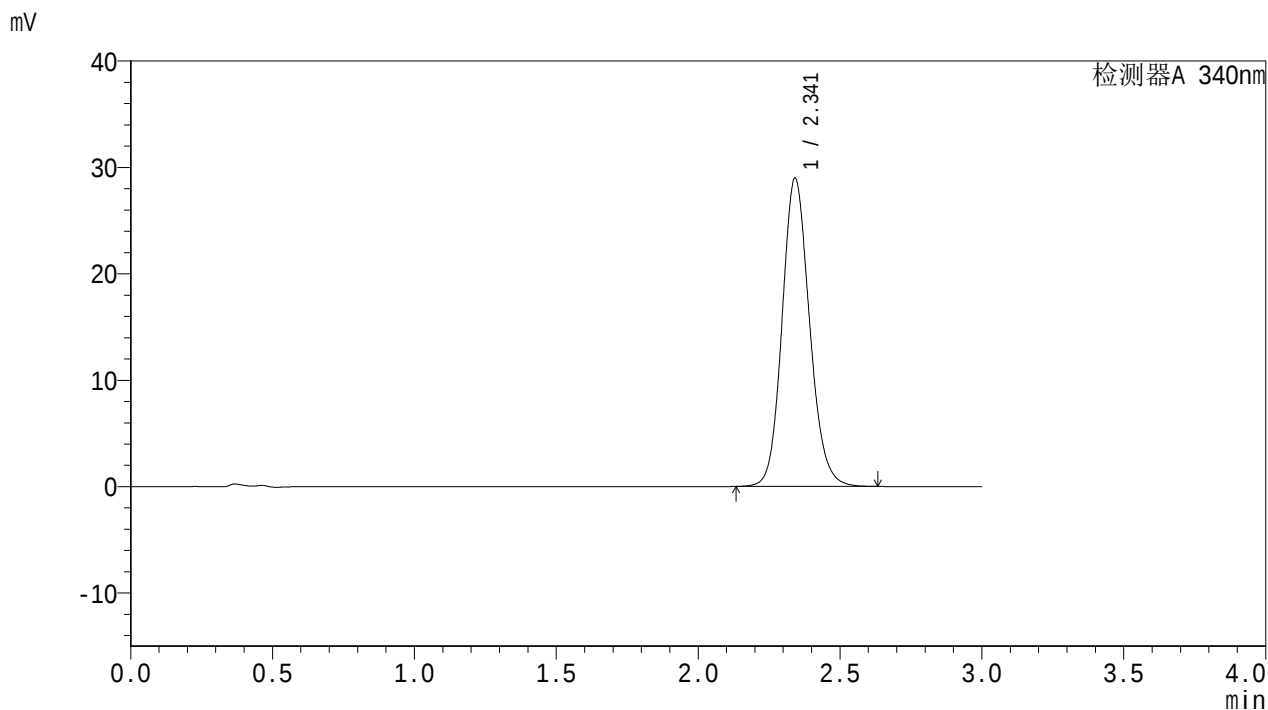


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-389-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/03/08 21:09:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 09:00:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	195088	100.000	28914	2861	1.133	--
总计		195088	100.000	28914			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



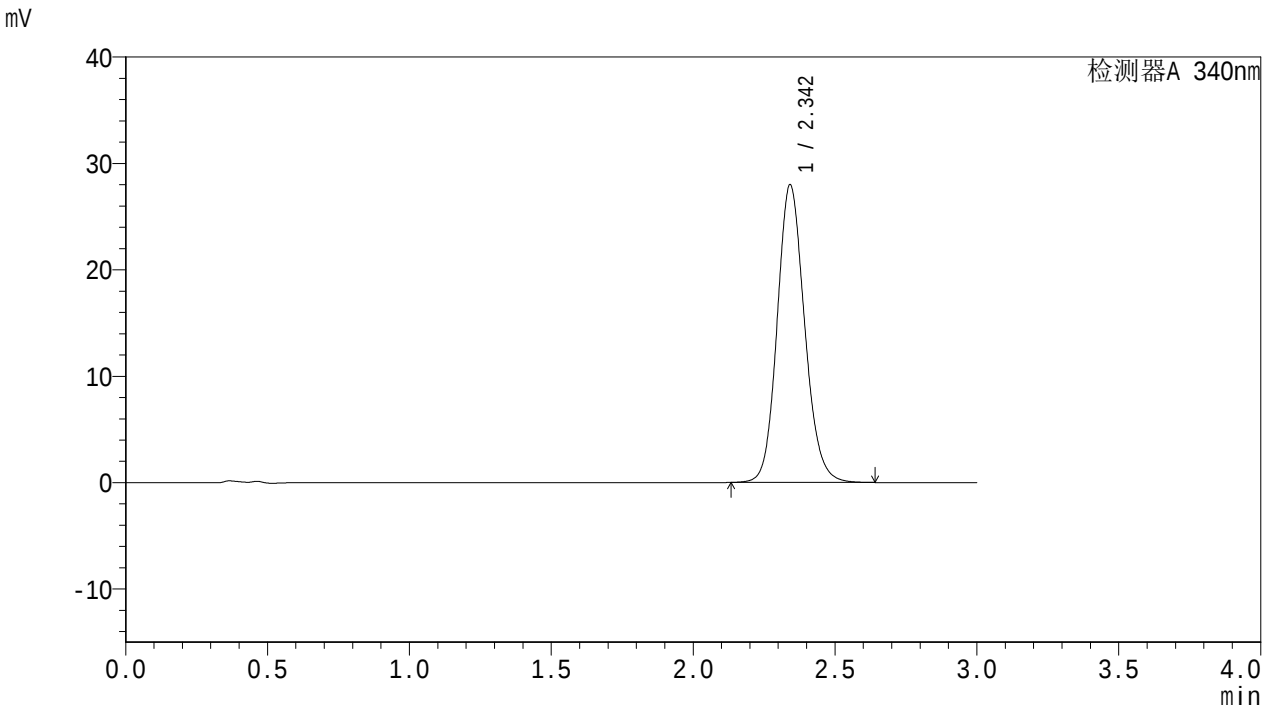
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-390-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 21:13:08
处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	188340	100.000	27909	2866	1.133	--
总计		188340	100.000	27909			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

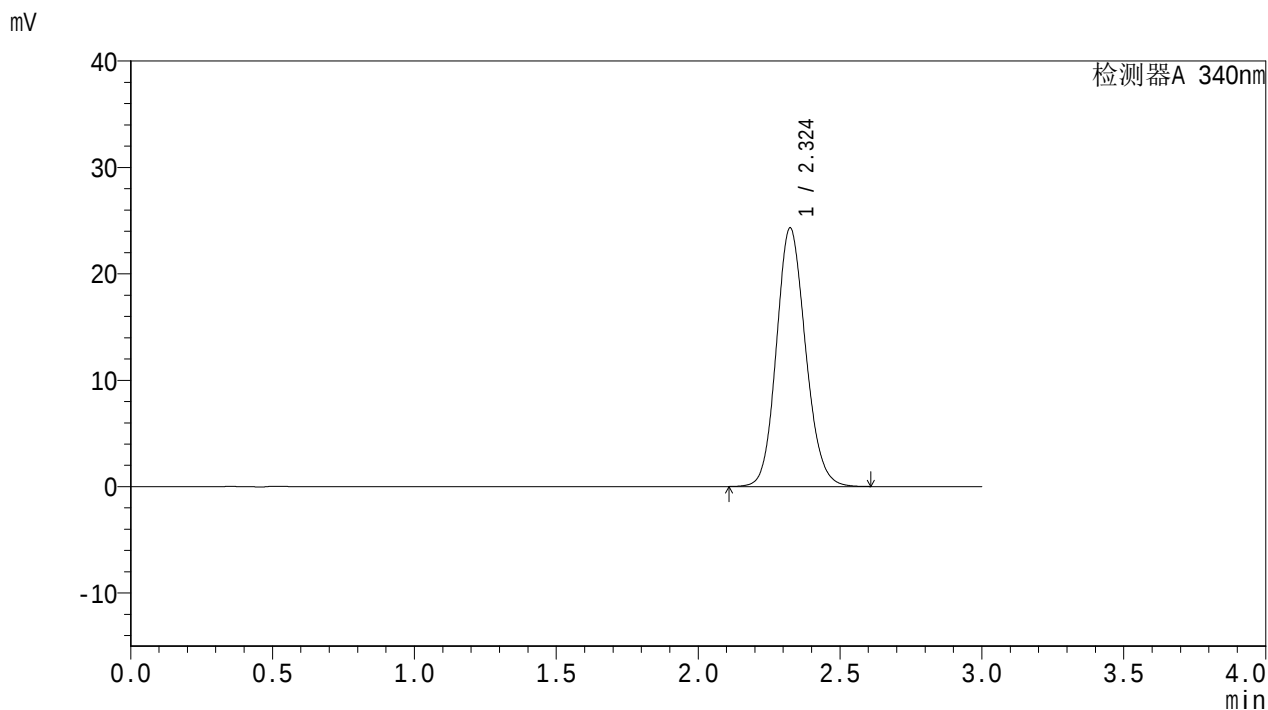


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-391-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.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 21:16:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/10 09:00:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	173899	100.000	24283	2476	1.131	--
总计		173899	100.000	24283			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



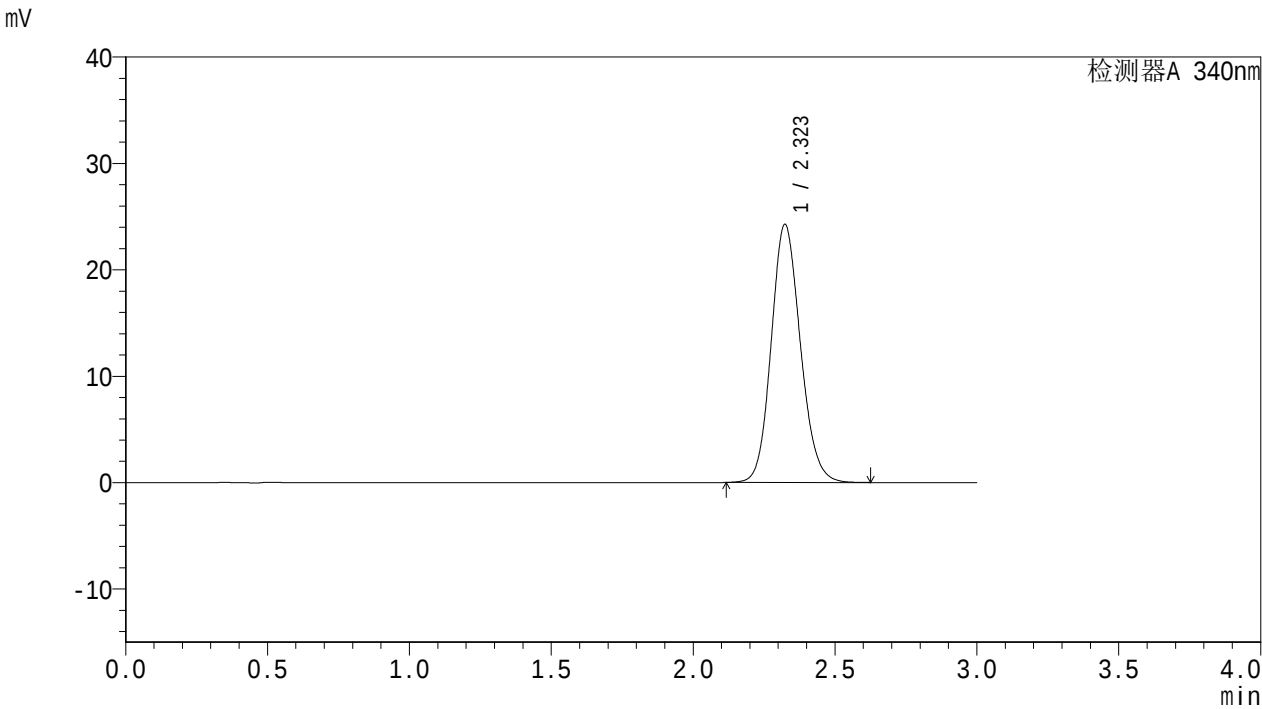
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30°C
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 31-10/28-392-2 - zzp-25022801p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250308-FX277.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/03/08 21:19:54
处理时间 (V2) : 2025/03/10 09:00:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	173587	100.000	24252	2474	1.132	--
总计		173587	100.000	24252			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2