



乌帕替尼缓释片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

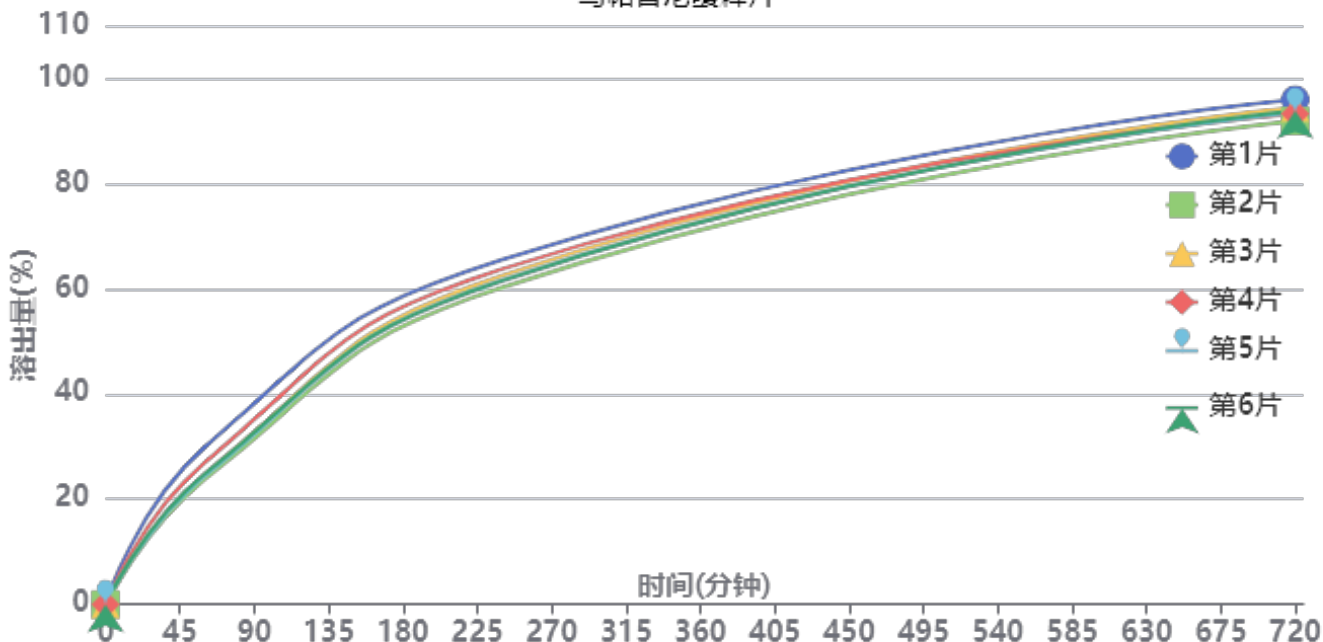
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.11	174670	174545	174136	174604	174755	174542	0.14
2	15.17	174015	174560				174288	0.23

单位质量响应值		RSD%	判断
11551.42	11488.99	0.39	数据可信

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25022801批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
60min	1	57191	58056	57624	29.856	25.71	8.96	29.86	25.71	8.96
	2	45608	45924	45766	23.712			23.71		
	3	47696	47363	47530	24.626			24.63		
	4	52038	51935	51986	26.935			26.93		
	5	47059	47058	47058	24.382			24.38		
	6	47783	47843	47813	24.773			24.77		
240min	1	126040	126571	126306	65.442	62.47	2.98	65.49	62.51	2.98
	2	116115	116294	116204	60.208			60.25		
	3	120205	120880	120542	62.455			62.50		
	4	122459	123350	122904	63.679			63.72		
	5	118970	118623	118796	61.551			61.59		
	6	118495	118799	118647	61.473			61.51		
720min	1	185057	184687	184872	95.786	93.65	1.45	95.94	93.80	1.45
	2	177119	176919	177019	91.717			91.86		
	3	181817	182132	181974	94.284			94.43		
	4	179592	179722	179657	93.084			93.23		
	5	180058	180259	180158	93.343			93.49		
	6	180899	180778	180838	93.696			93.84		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-17

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

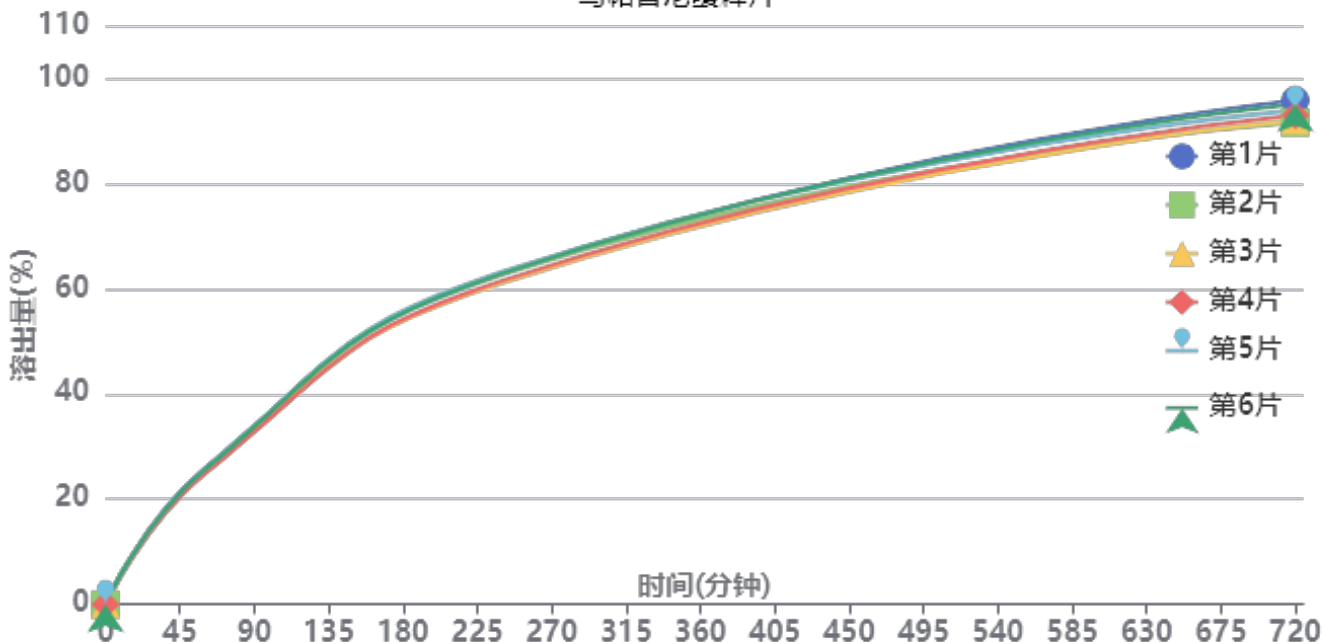
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.11	173917	174177	174197	174233	174356	174176	0.10
2	15.17	174347	174713				174530	0.15
单位质量响应值				RSD%	判断			
11527.20		11504.94		0.14	数据可信			

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25030701批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
60min	1	49929	49667	49798	25.810	25.32	1.72	25.81	25.32	1.72
	2	48613	47900	48256	25.011			25.01		
	3	48292	48297	48294	25.031			25.03		
	4	47860	47717	47788	24.769			24.77		
	5	49383	49792	49588	25.702			25.70		
	6	49270	49479	49374	25.591			25.59		
240min	1	121041	121256	121148	62.791	62.32	1.37	62.83	62.36	1.37
	2	120492	121221	120856	62.640			62.68		
	3	117979	117576	117778	61.045			61.09		
	4	118551	118651	118601	61.471			61.51		
	5	121860	121795	121828	63.144			63.19		
	6	121151	121279	121215	62.826			62.87		
720min	1	184441	184659	184550	95.653	93.40	1.80	95.80	93.55	1.80
	2	176075	176762	176418	91.438			91.58		
	3	177537	176978	177258	91.873			92.02		
	4	178678	179314	178996	92.774			92.92		
	5	181022	180824	180923	93.773			93.92		
	6	183009	183142	183076	94.889			95.04		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-17

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

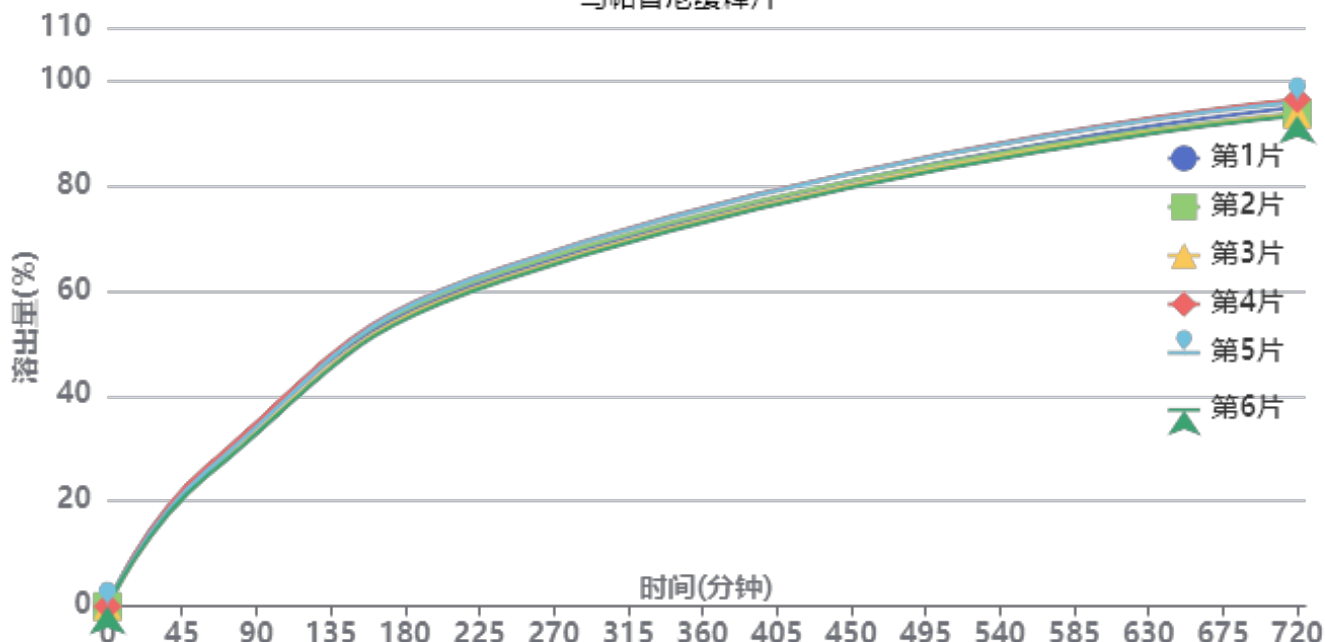
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.11	174468	174461	174002	174109	174200	174248	0.13
2	15.17	174700	174734				174717	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
11531.97		11517.27		0.10		数据可信		

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25030702批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
60min	1	50811	50592	50702	26.259	25.72	2.94	26.26	25.72	2.94
	2	50627	50156	50392	26.099			26.10		
	3	48370	47885	48128	24.926			24.93		
	4	51502	51209	51356	26.598			26.60		
	5	49544	49724	49634	25.706			25.71		
	6	48058	47361	47710	24.710			24.71		
240min	1	121549	121760	121654	63.007	63.28	1.62	63.05	63.32	1.62
	2	123096	122663	122880	63.642			63.69		
	3	120345	120446	120396	62.355			62.40		
	4	124245	124630	124438	64.449			64.49		
	5	124002	124246	124124	64.286			64.33		
	6	119612	119573	119592	61.939			61.98		
720min	1	182999	182784	182892	94.723	94.44	1.38	94.87	94.59	1.38
	2	181060	180259	180660	93.567			93.72		
	3	180123	180346	180234	93.346			93.49		
	4	185732	185794	185763	96.210			96.36		
	5	184838	184642	184740	95.680			95.83		
	6	179742	179853	179798	93.121			93.26		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-17

复核者:

未审阅版本



YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-407-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 11:51:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:27:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图1 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25022801批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

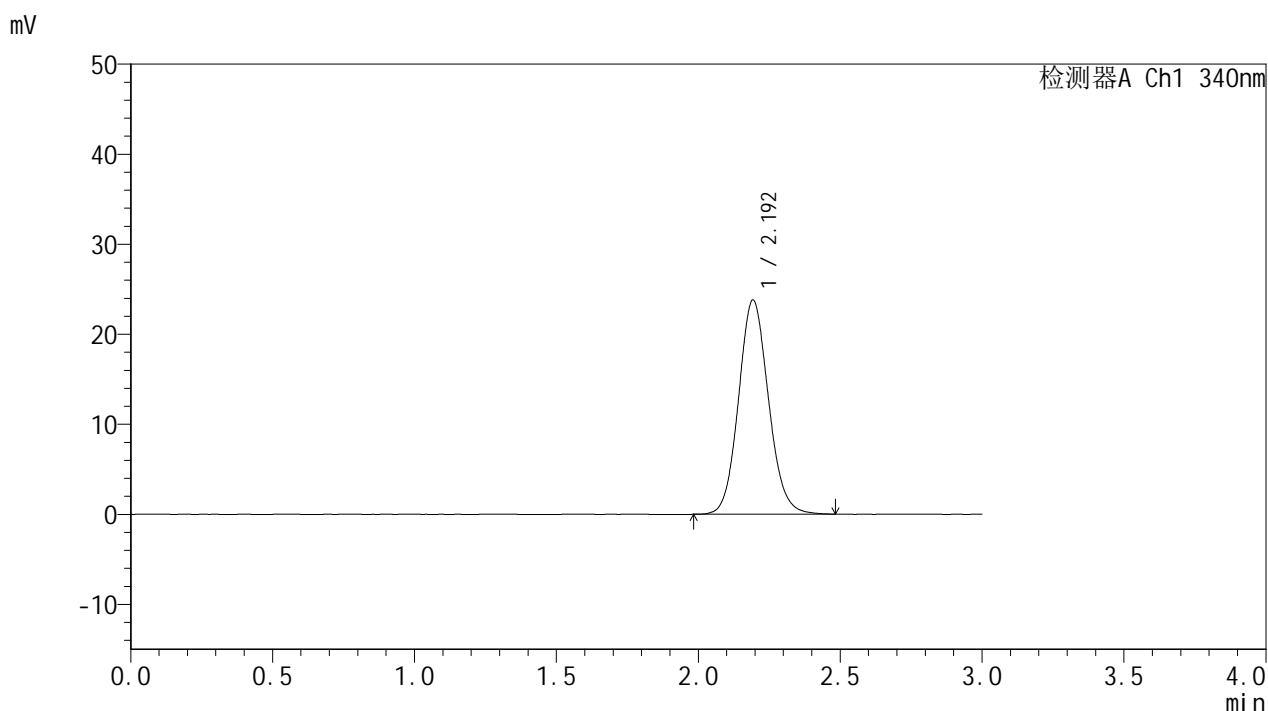


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-52/26-408-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 11:55:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:27:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

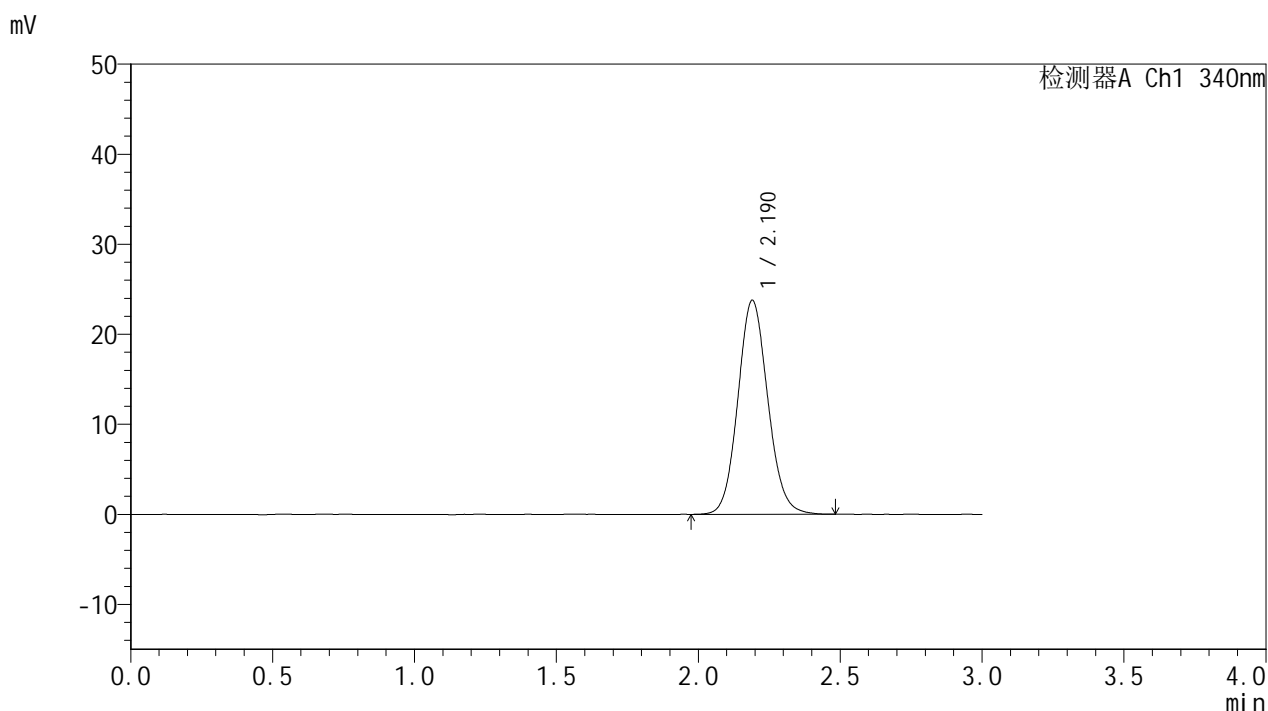
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	174670	100.000	23715	2097	1.103	--
总计		174670	100.000	23715			

图2 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-52/26-409-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 11:58:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:27:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

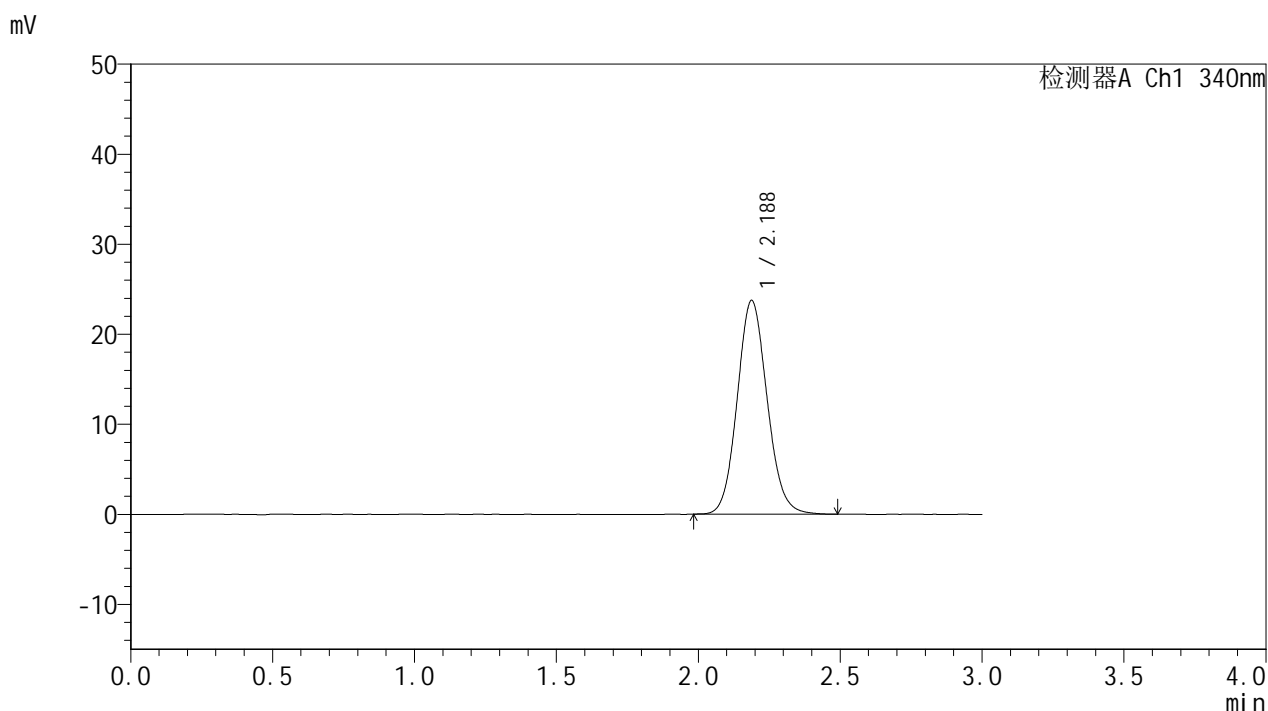
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	174545	100.000	23771	2090	1.100	--
总计		174545	100.000	23771			

图3 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-410-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 12:01:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:27:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

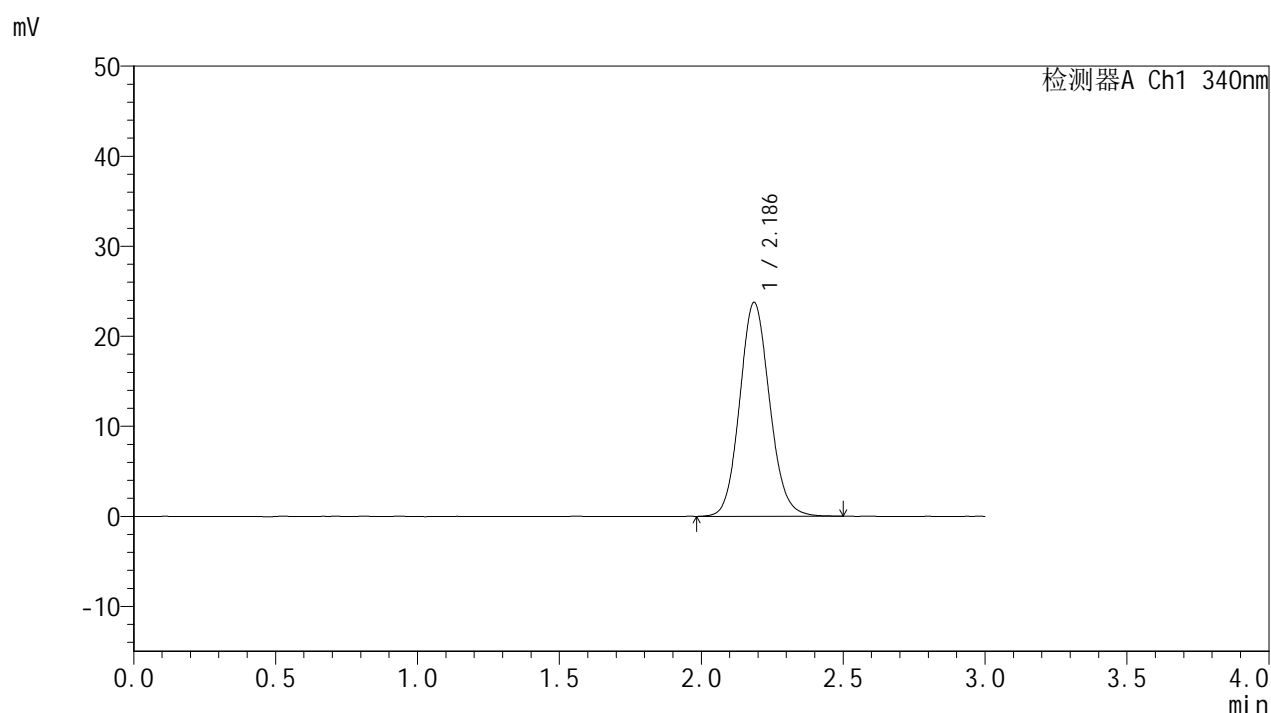
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	174136	100.000	23749	2085	1.101	--
总计		174136	100.000	23749			

图4 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-52/26-411-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 12:05:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:27:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	174604	100.000	23754	2085	1.105	--
总计		174604	100.000	23754			

图5 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

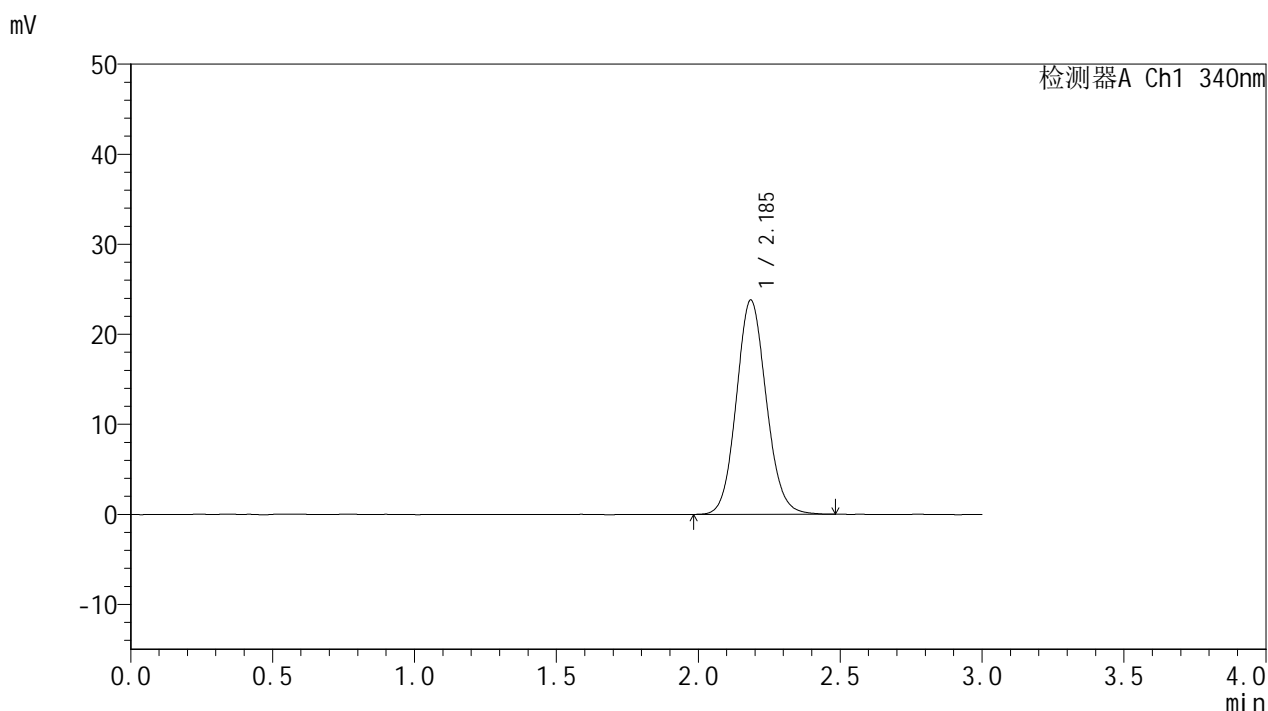


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-412-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 12:08:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:27:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	174755	100.000	23761	2082	1.100	--
总计		174755	100.000	23761			

图6 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

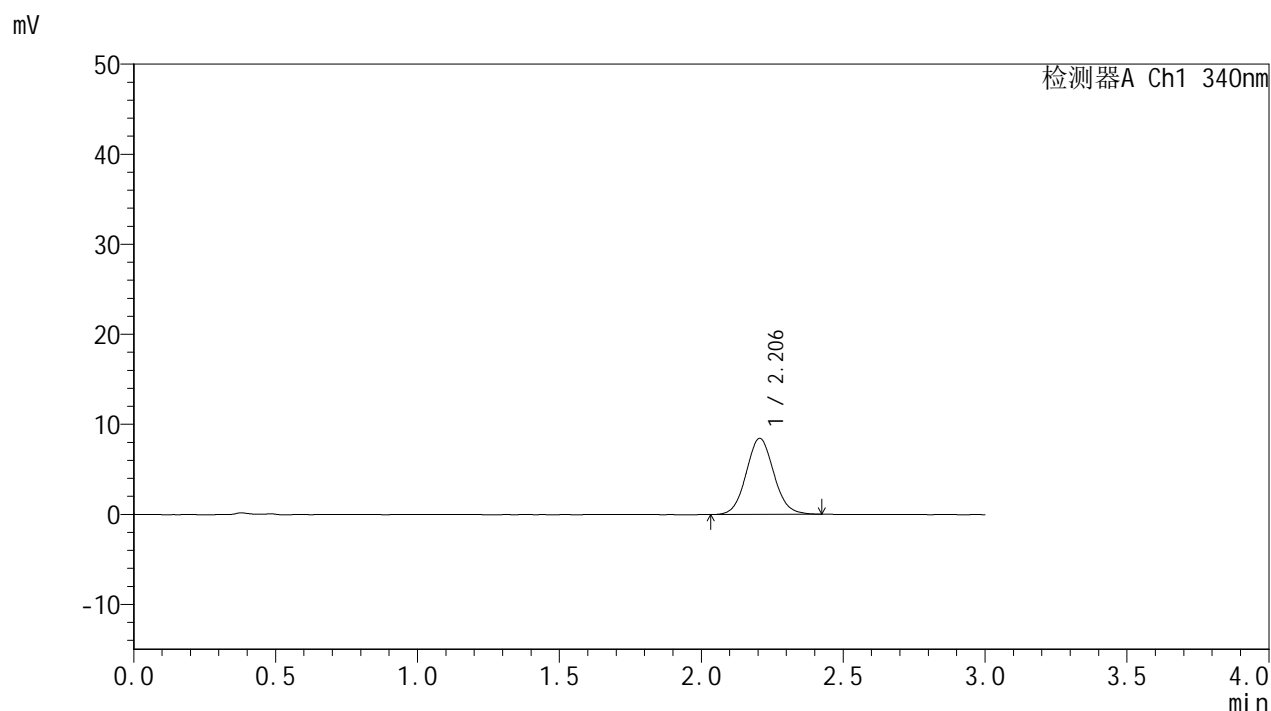


YMP-4103

<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 - 0-52/26-413-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 12:12:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:27:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

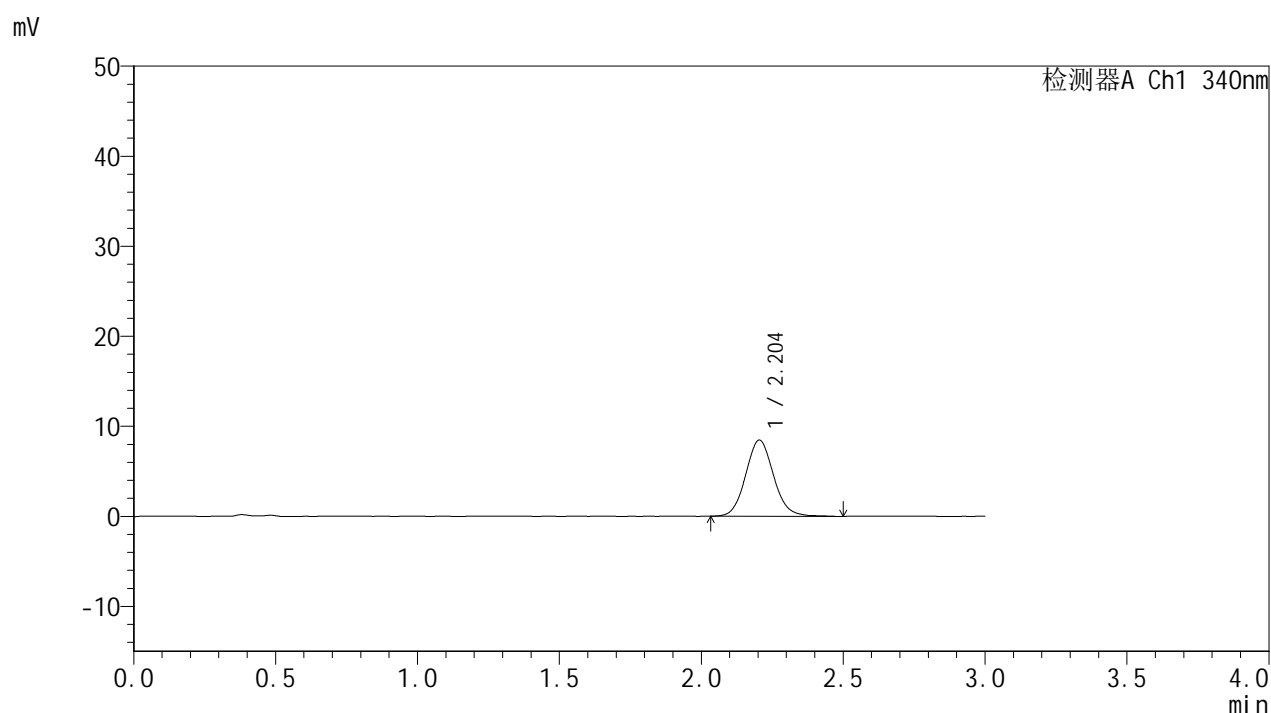
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	57191	100.000	8446	2486	1.073	--
总计		57191	100.000	8446			

图7 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-414-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 12:15:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:27:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

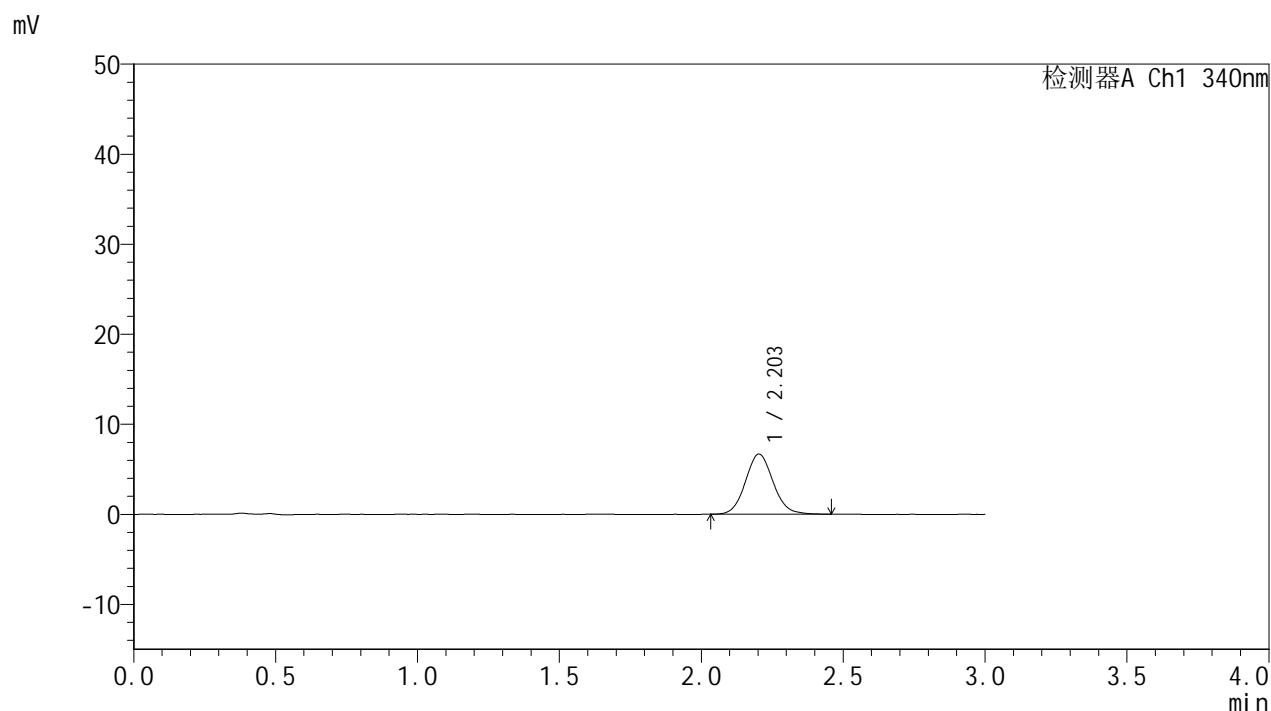
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	58056	100.000	8471	2448	1.089	--
总计		58056	100.000	8471			

图8 乌帕替尼缓释片溶出度测定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-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-415-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 12:18:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:27:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	45608	100.000	6684	2462	1.085	--
总计		45608	100.000	6684			

图9 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

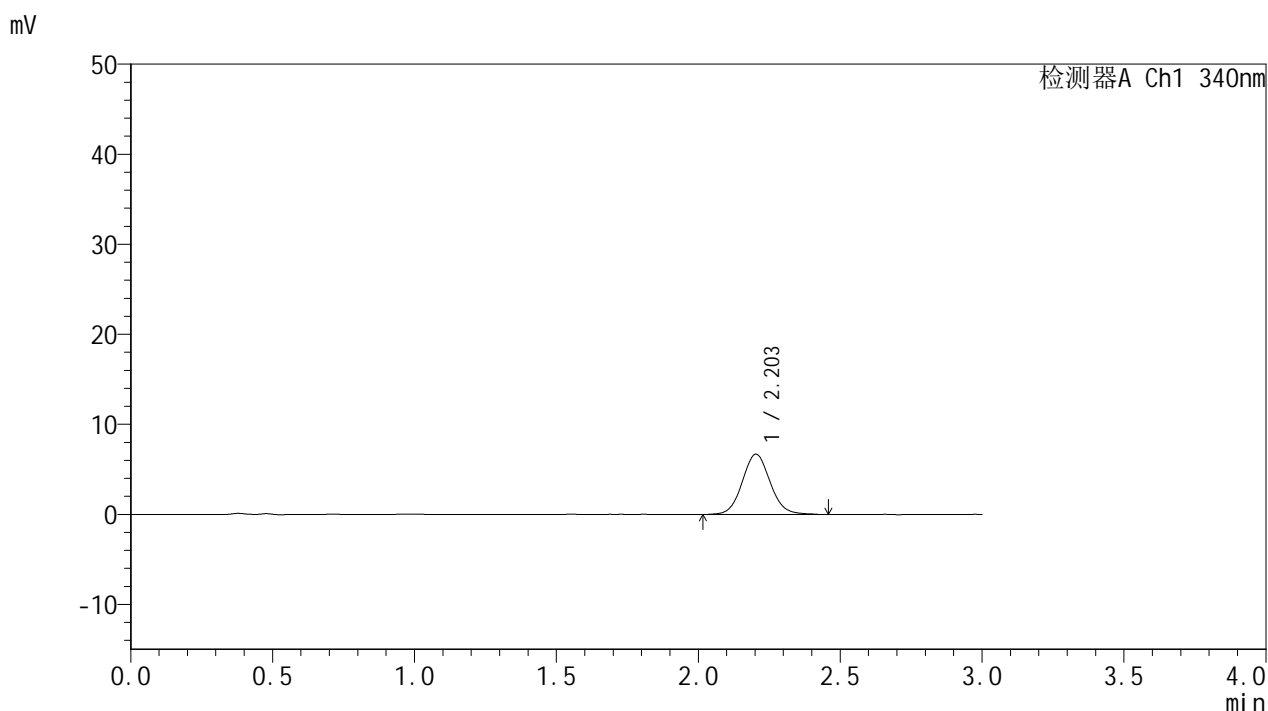


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-416-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 12:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:27:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	45924	100.000	6689	2453	1.075	--
总计		45924	100.000	6689			

图10 乌帕替尼缓释片溶出度测定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-2

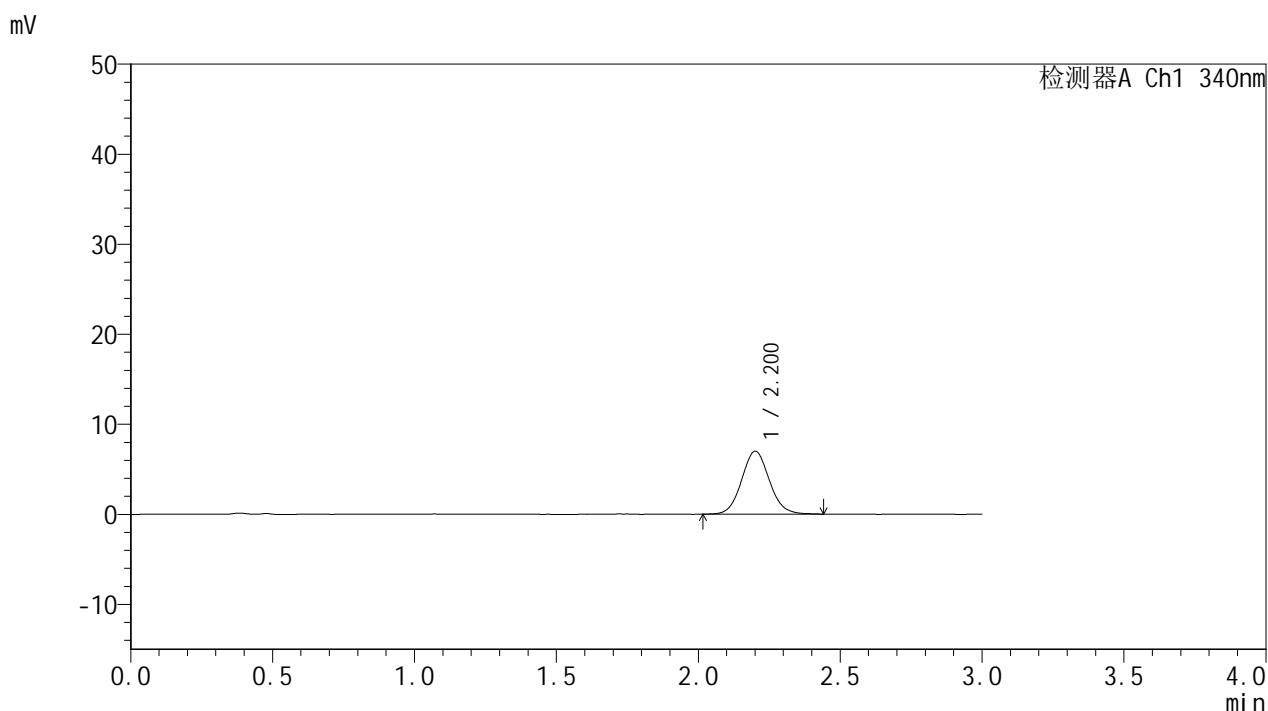


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-417-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 12:25:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:27:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	47696	100.000	6971	2458	1.080	--
总计		47696	100.000	6971			

图11 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

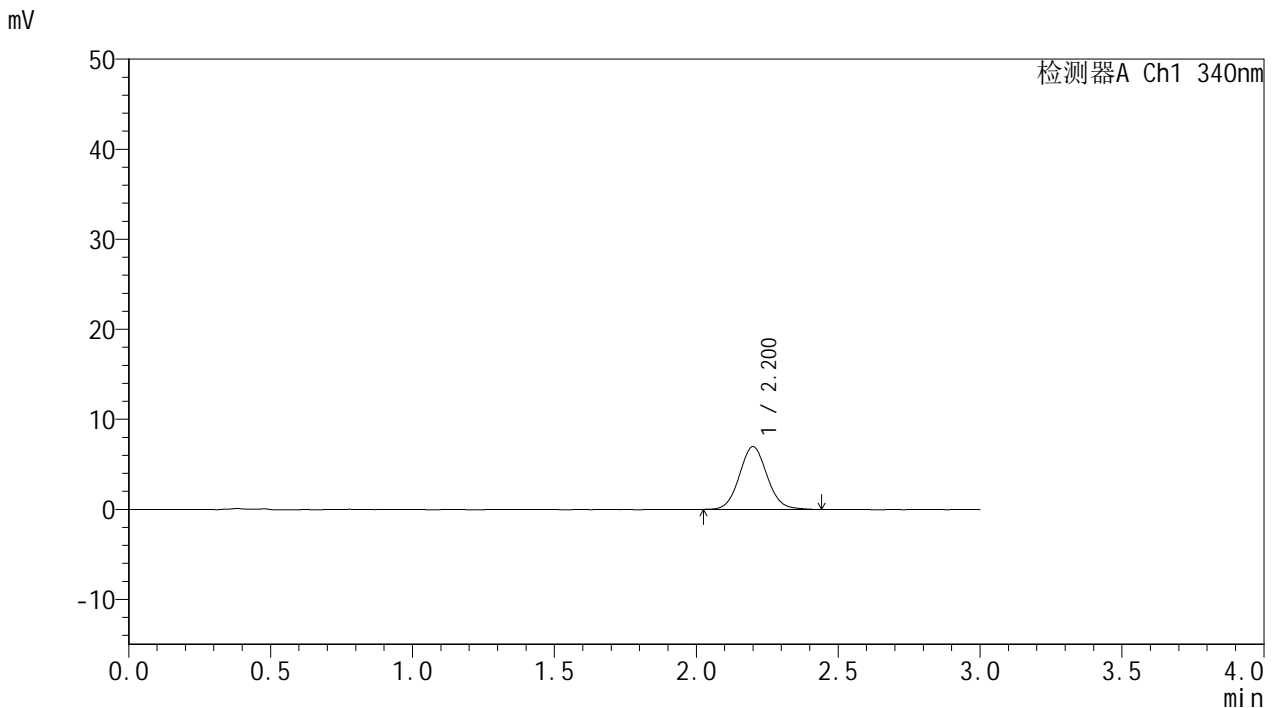


YMP-4103

<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 - 0-52/26-418-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 12:28:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	47363	100.000	6970	2458	1.073	--
总计		47363	100.000	6970			

图12 乌帕替尼缓释片溶出度测定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-2

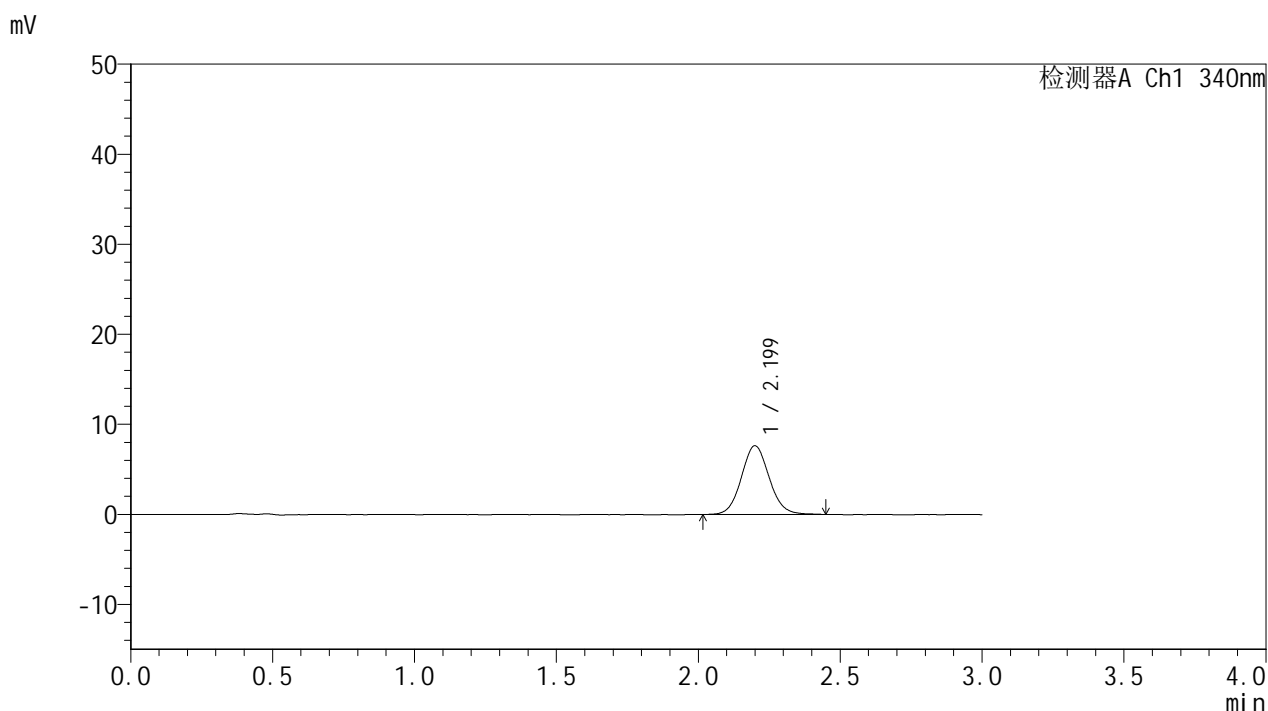


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-419-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 12:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	52038	100.000	7626	2442	1.080	--
总计		52038	100.000	7626			

图13 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

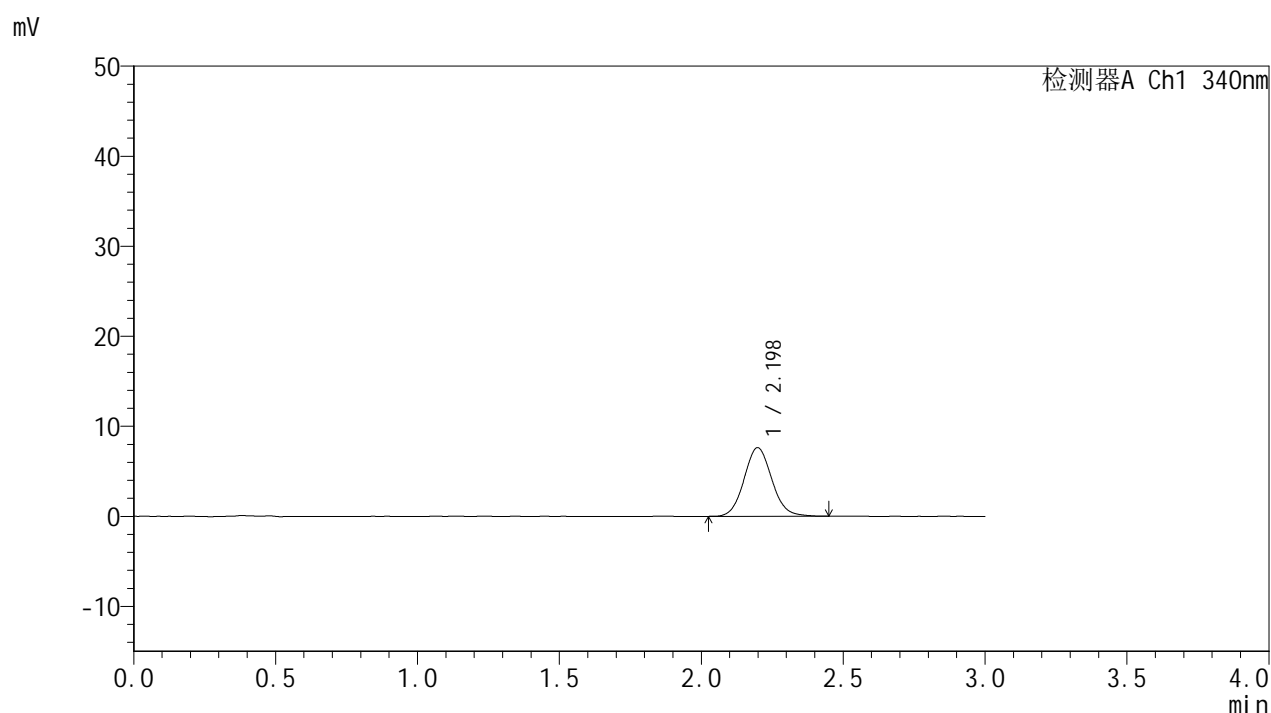


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-420-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 12:35:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	51935	100.000	7623	2462	1.087	--
总计		51935	100.000	7623			

图14 乌帕替尼缓释片溶出度测定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-2

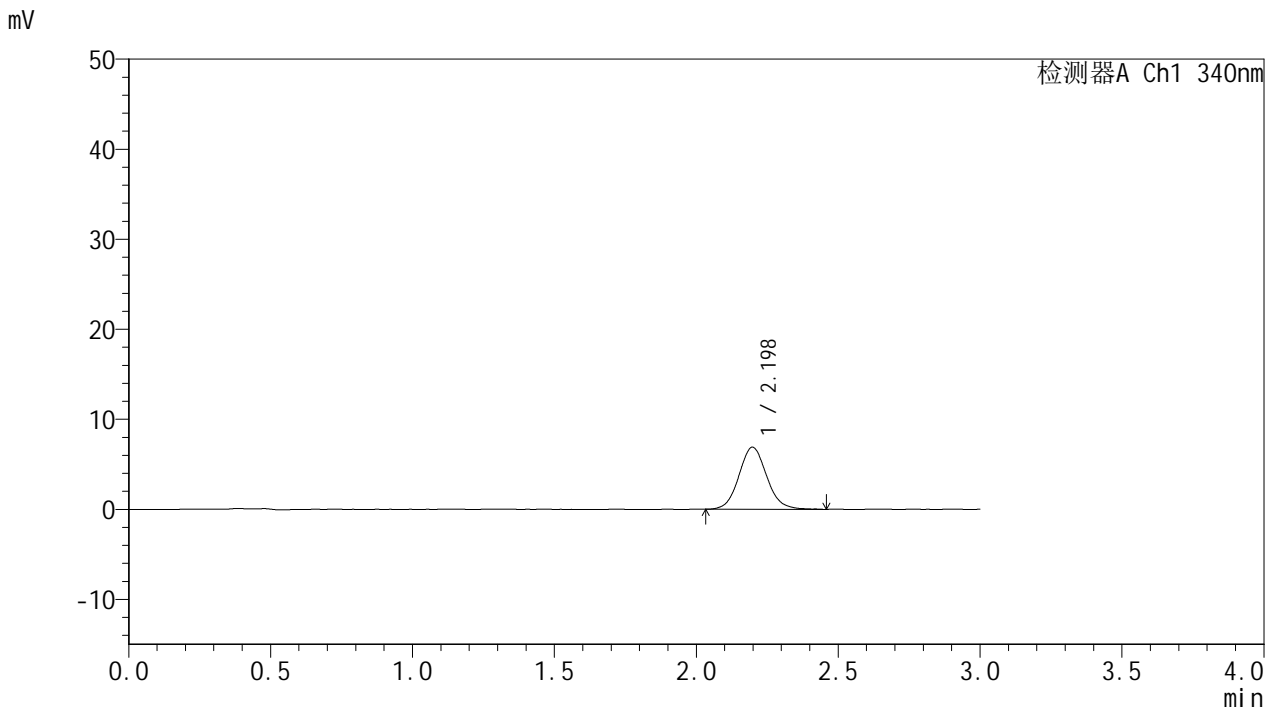


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-421-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 12:39:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	47059	100.000	6899	2466	1.090	--
总计		47059	100.000	6899			

图15 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

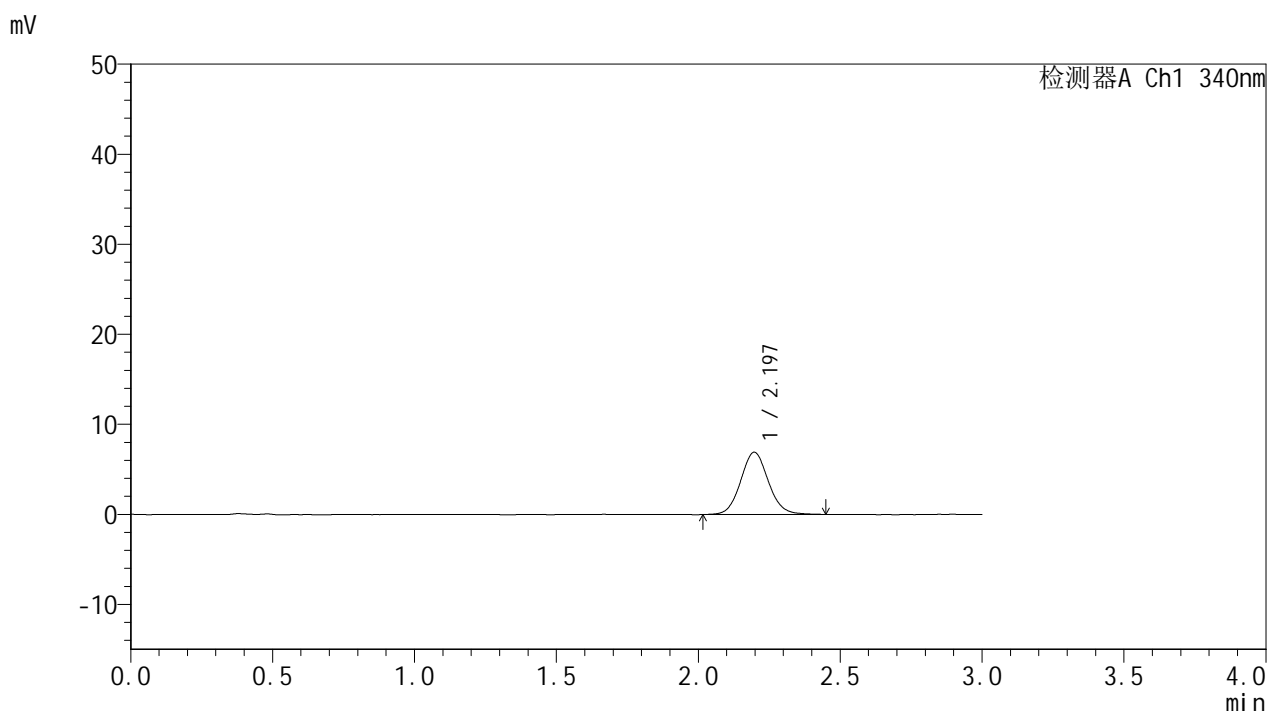


YMP-4103

<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 - 0-52/26-422-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 12:42:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	47058	100.000	6922	2469	1.082	--
总计		47058	100.000	6922			

图16 乌帕替尼缓释片溶出度测定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-2

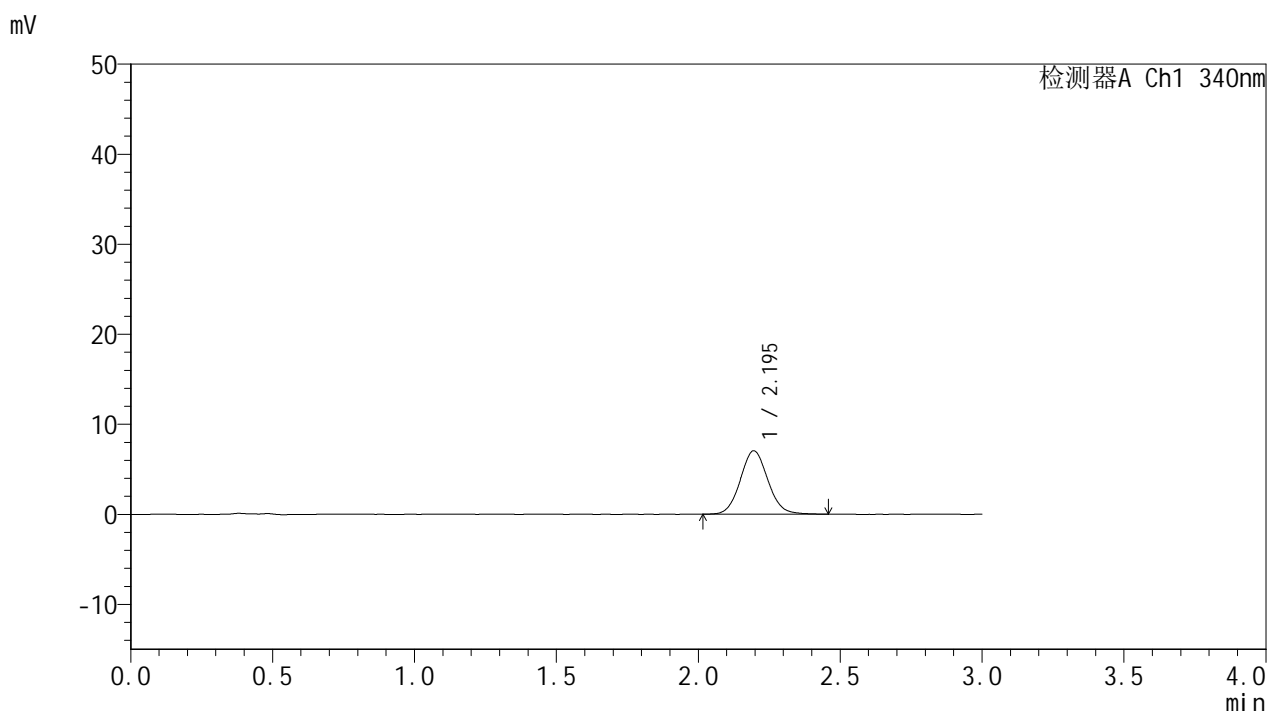


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-423-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 12:45:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	47783	100.000	7044	2471	1.078	--
总计		47783	100.000	7044			

图17 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

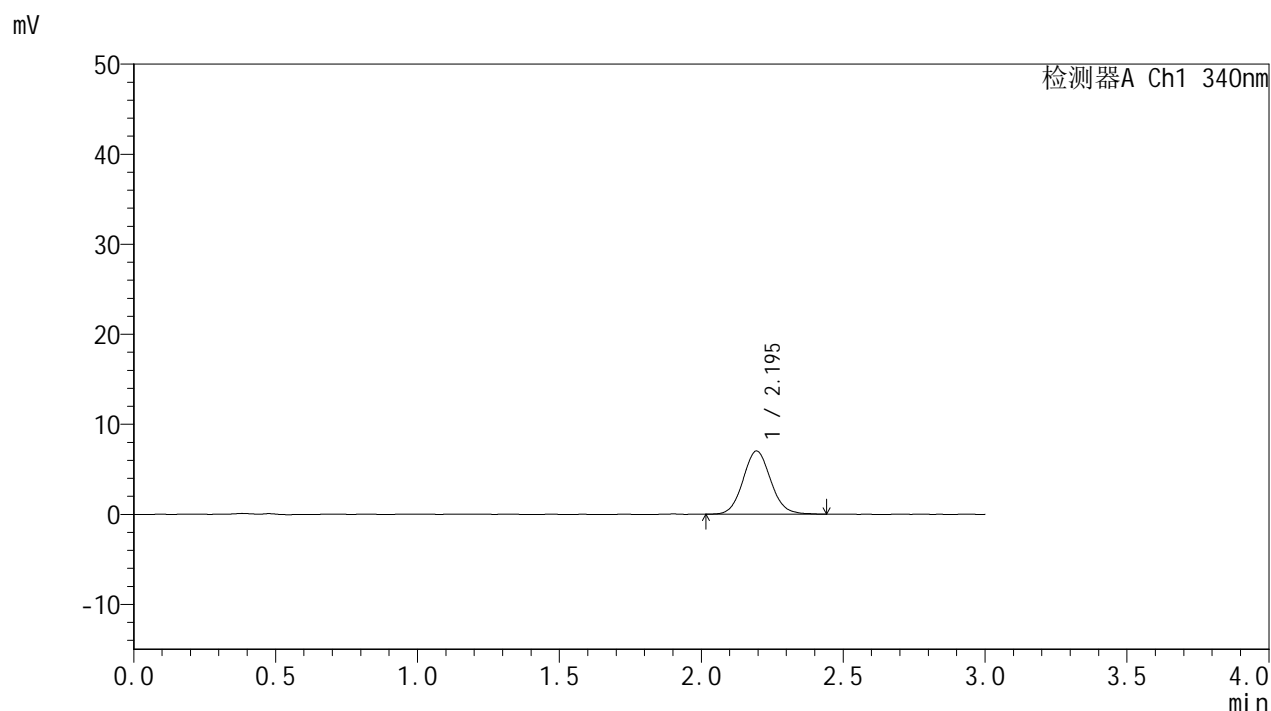


YMP-4103

<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 - 0-52/26-424-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 12:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	47843	100.000	7020	2454	1.088	--
总计		47843	100.000	7020			

图18 乌帕替尼缓释片溶出度测定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-2

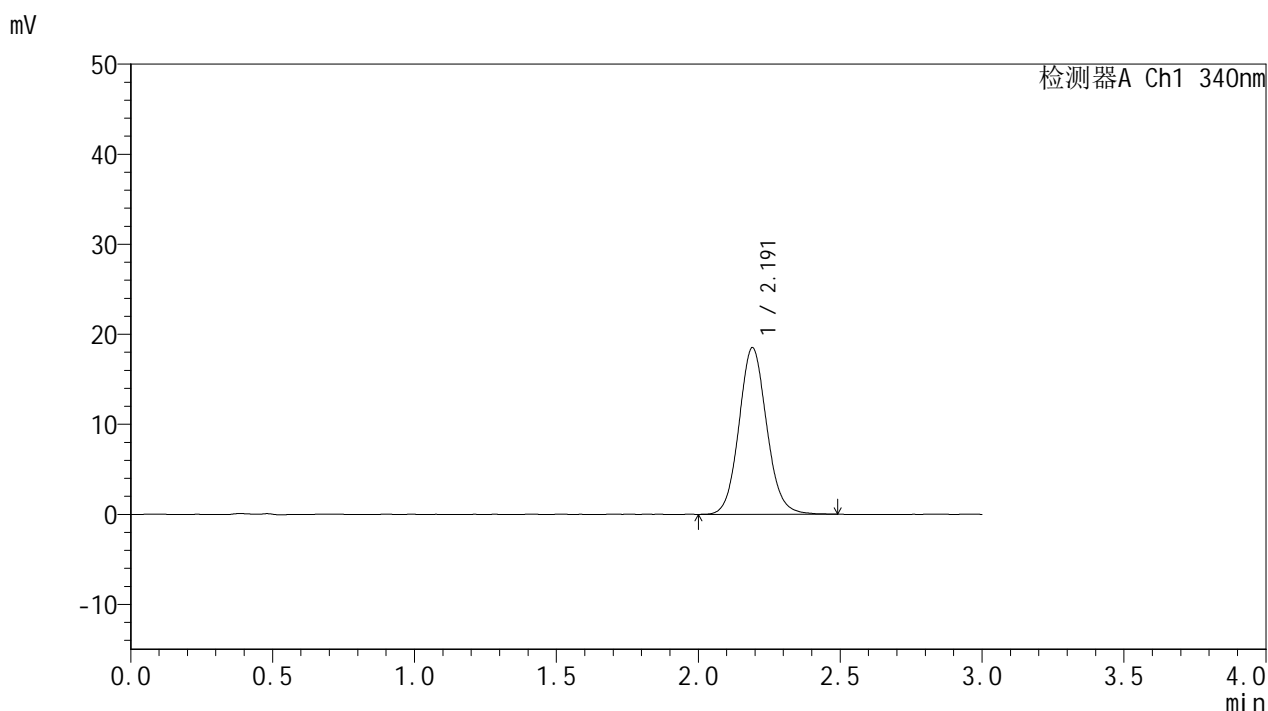


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-425-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 12:52:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	126040	100.000	18501	2452	1.095	--
总计		126040	100.000	18501			

图19 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

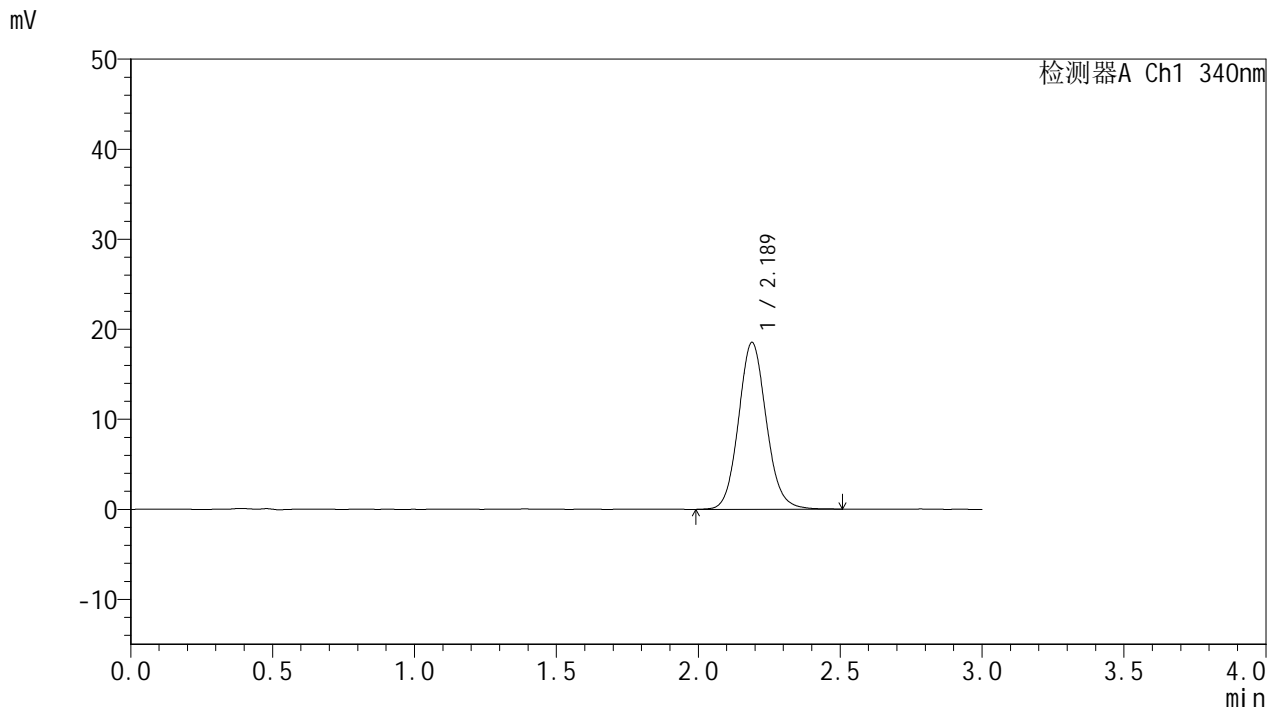


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-426-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 12:55:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	126571	100.000	18550	2439	1.100	--
总计		126571	100.000	18550			

图20 乌帕替尼缓释片溶出度测定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-2

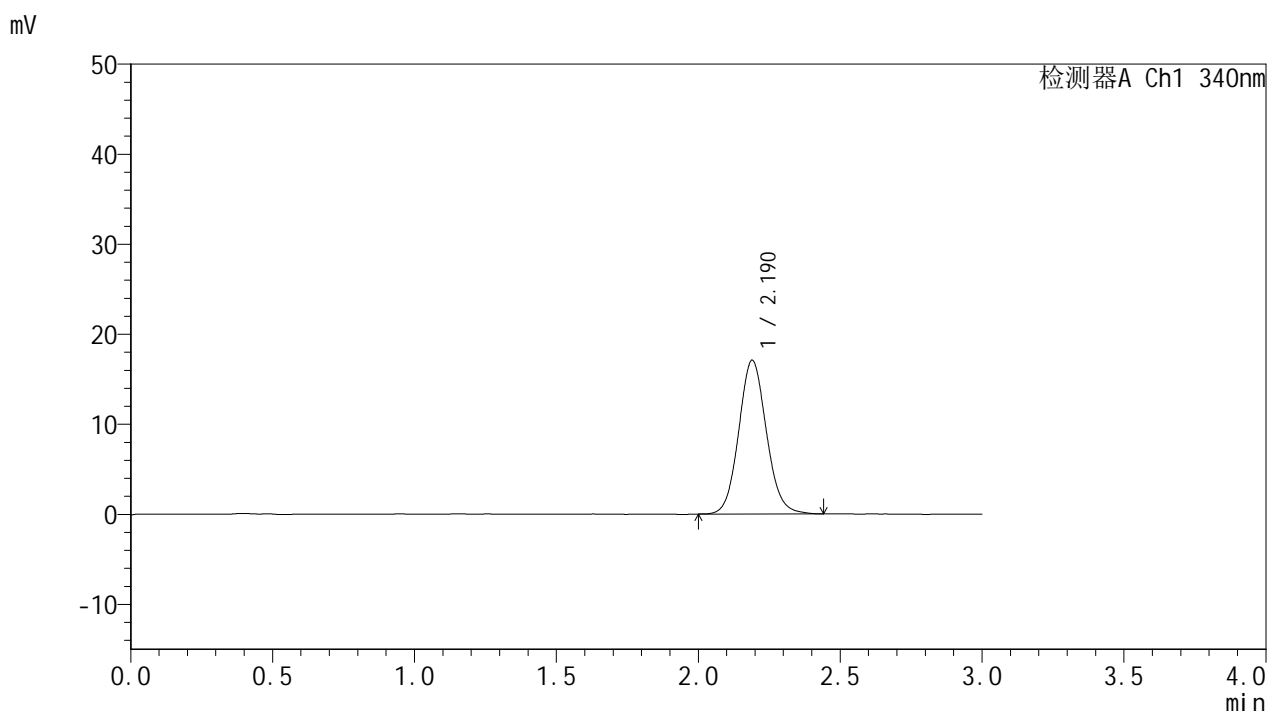


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-427-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 12:59:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	116115	100.000	17089	2448	1.094	--
总计		116115	100.000	17089			

图21 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

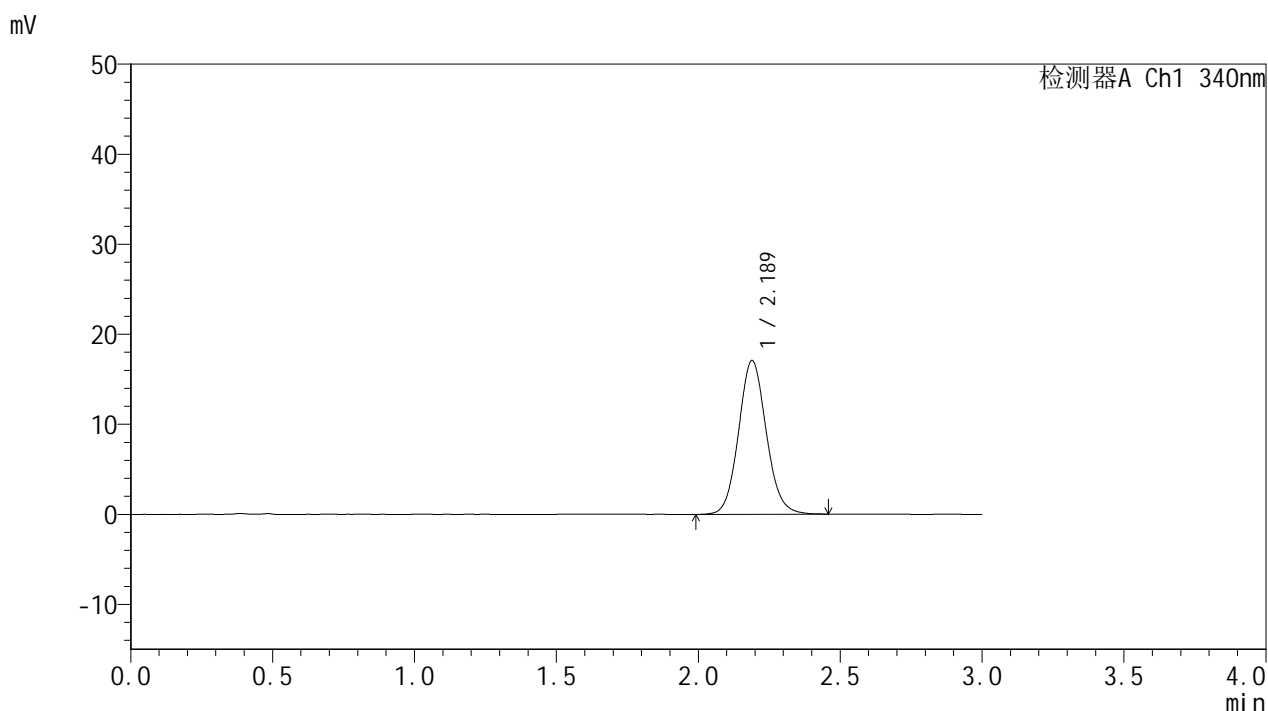


YMP-4103

<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 - 0-52/26-428-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 13:02:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	116294	100.000	17099	2450	1.094	--
总计		116294	100.000	17099			

图22 乌帕替尼缓释片溶出度测定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-2

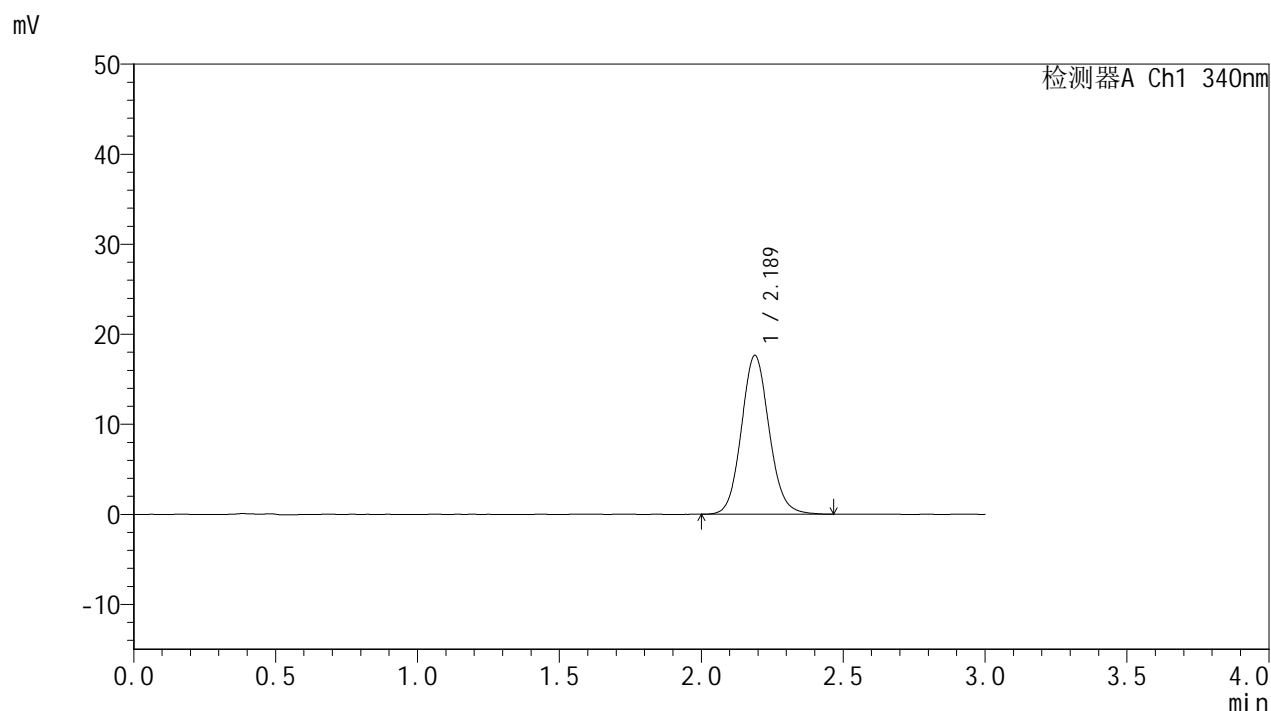


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-429-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 13:05:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	120205	100.000	17659	2446	1.096	--
总计		120205	100.000	17659			

图23 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

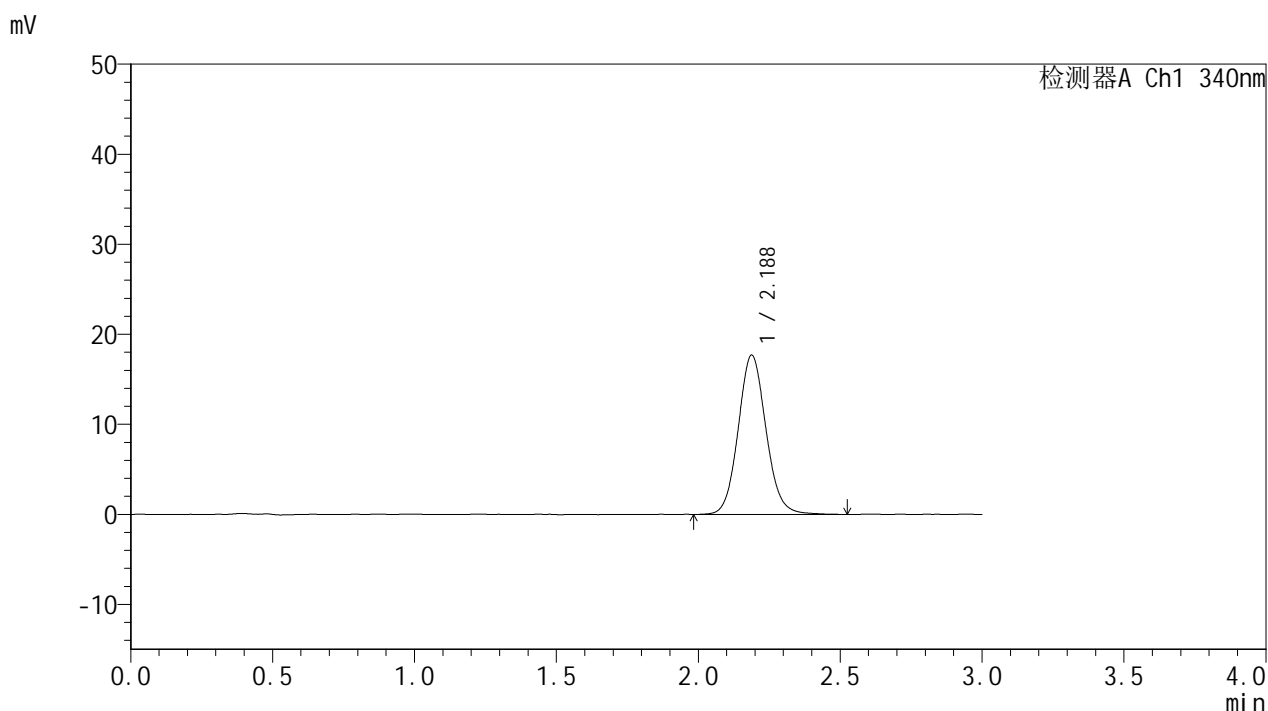


YMP-4103

<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 - 0-52/26-430-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 13:09:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	120880	100.000	17708	2441	1.094	--
总计		120880	100.000	17708			

图24 乌帕替尼缓释片溶出度测定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-2

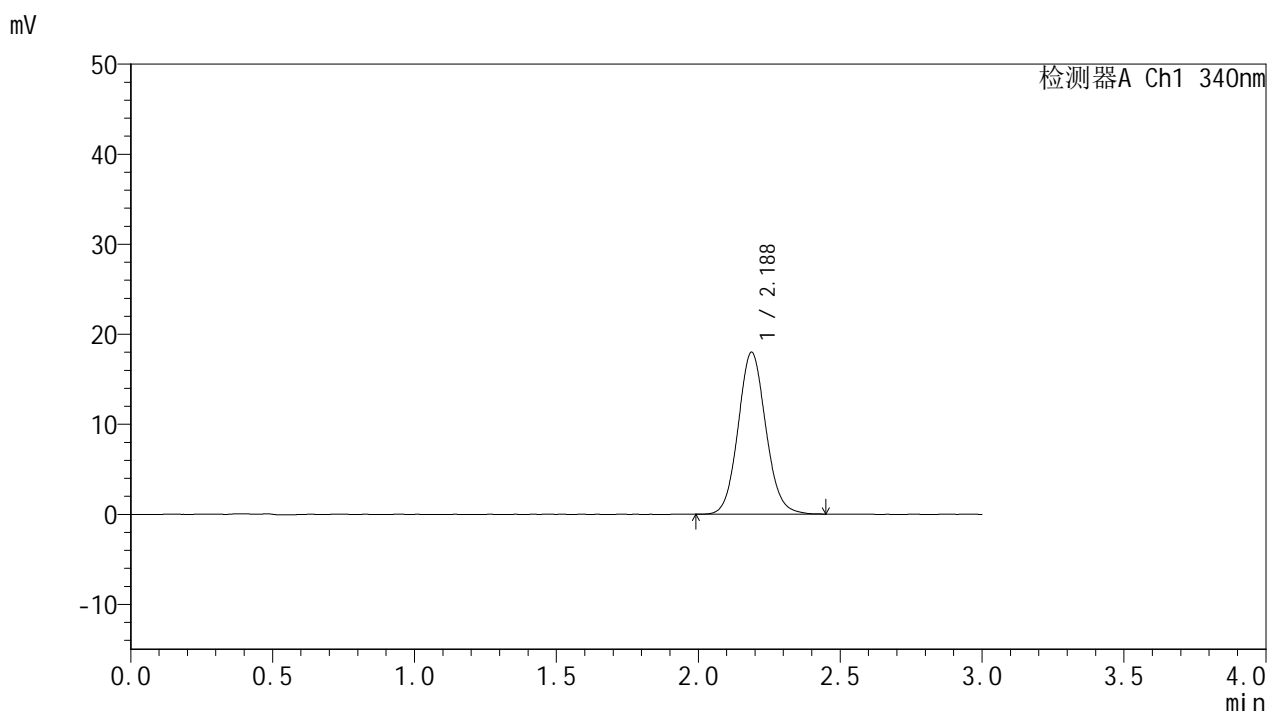


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-431-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 13:12:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	122459	100.000	18005	2439	1.091	--
总计		122459	100.000	18005			

图25 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

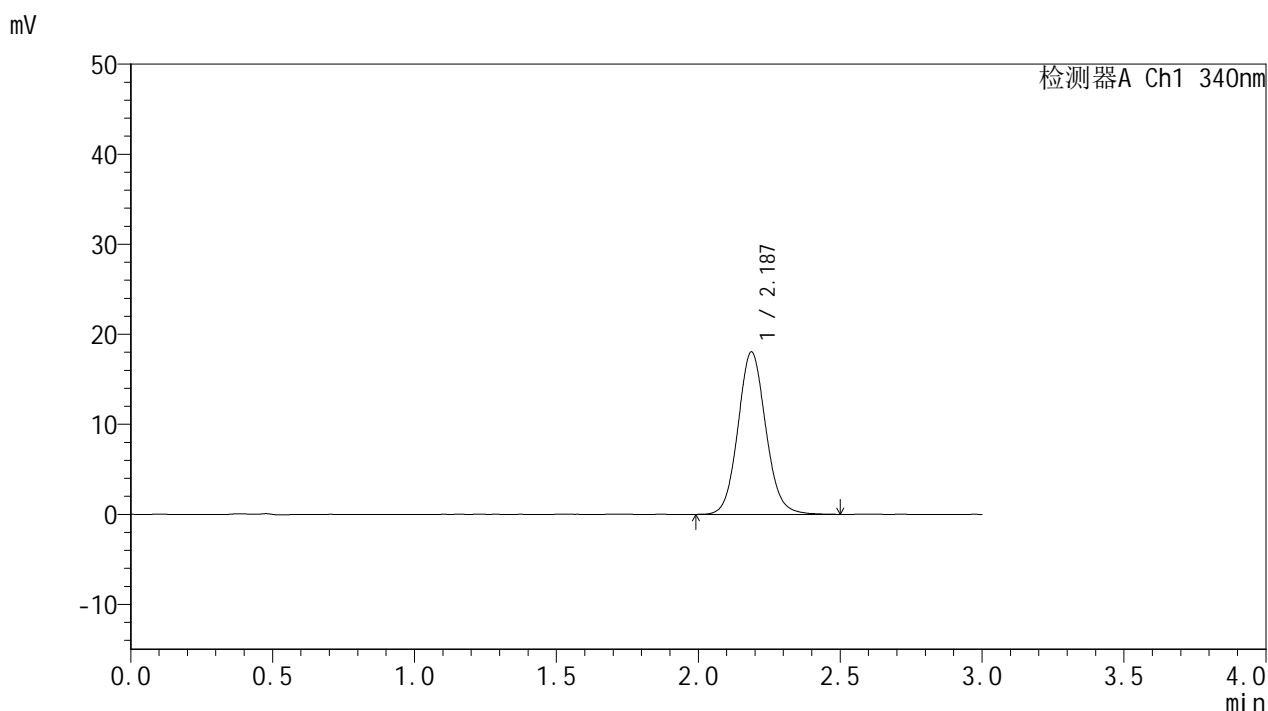


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-432-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 13:16:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	123350	100.000	18050	2430	1.093	--
总计		123350	100.000	18050			

图26 乌帕替尼缓释片溶出度测定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-2

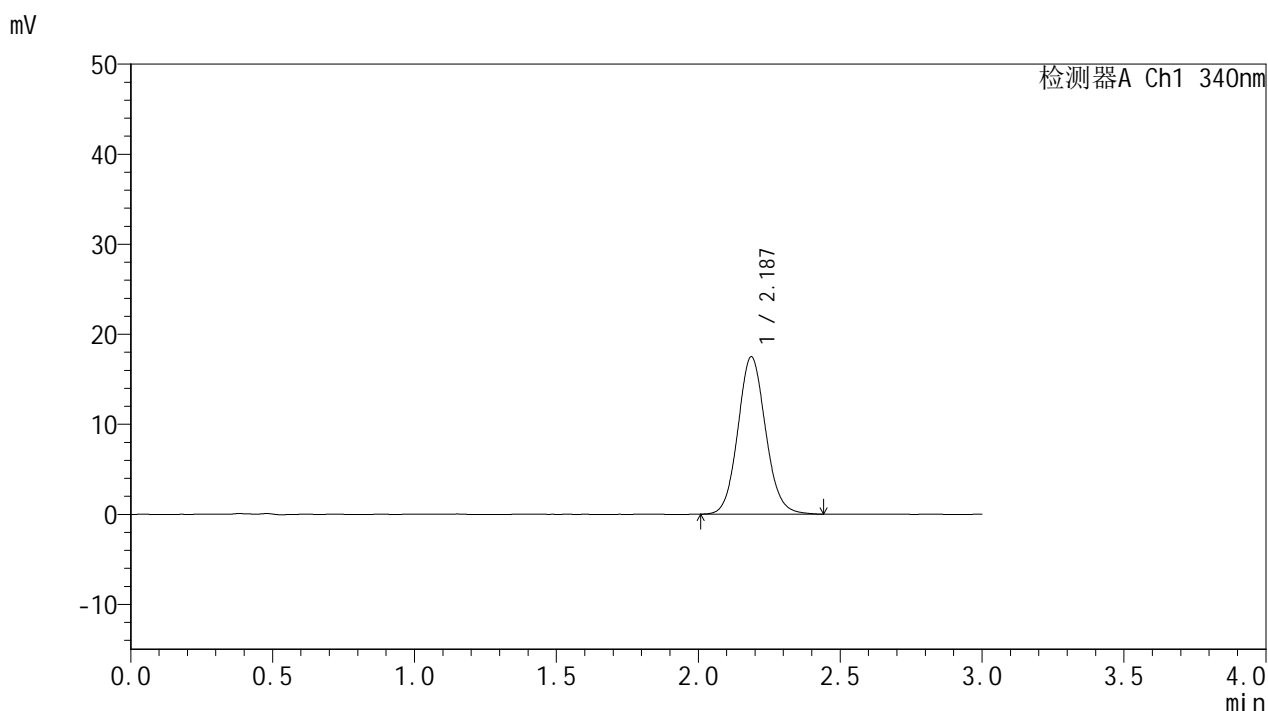


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-433-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 13:19:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	118970	100.000	17492	2441	1.094	--
总计		118970	100.000	17492			

图27 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

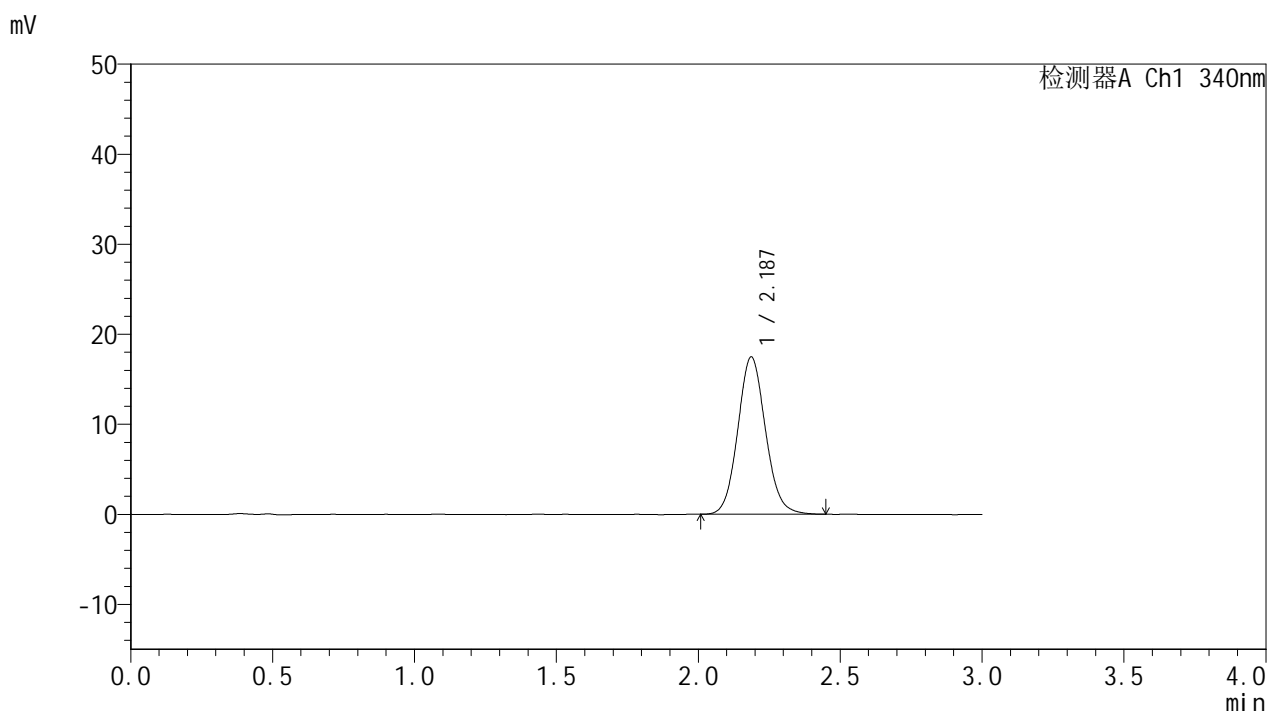


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-434-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 13:22:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	118623	100.000	17466	2439	1.092	--
总计		118623	100.000	17466			

图28 乌帕替尼缓释片溶出度测定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-2

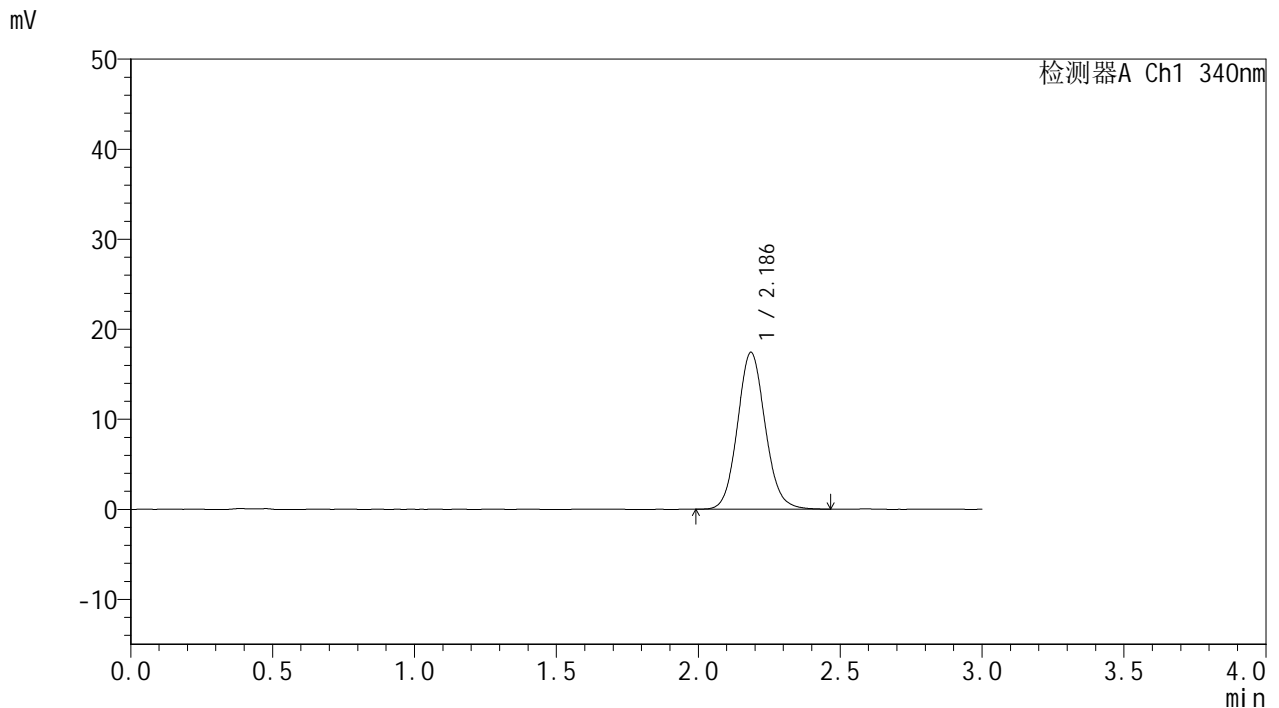


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-435-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 13:26:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	118495	100.000	17404	2441	1.094	--
总计		118495	100.000	17404			

图29 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

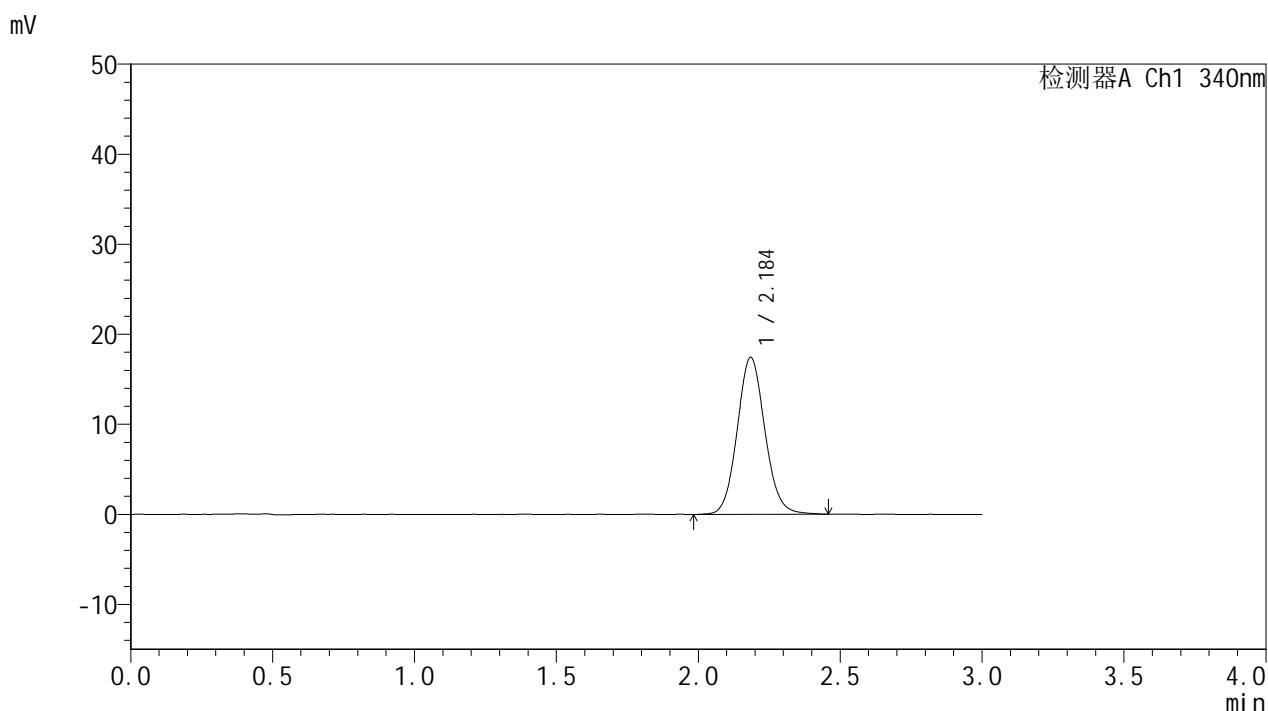


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-436-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 13:29:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	118799	100.000	17379	2434	1.094	--
总计		118799	100.000	17379			

图30 乌帕替尼缓释片溶出度测定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-2

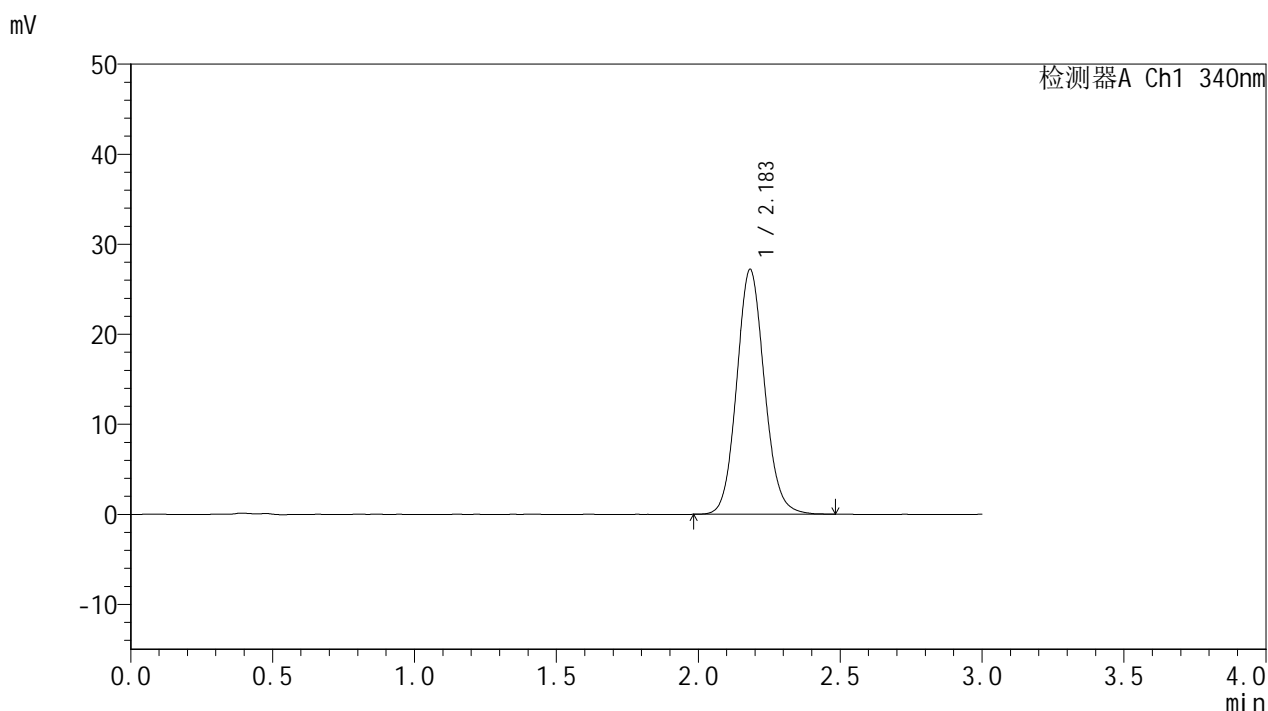


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-437-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 13:32:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

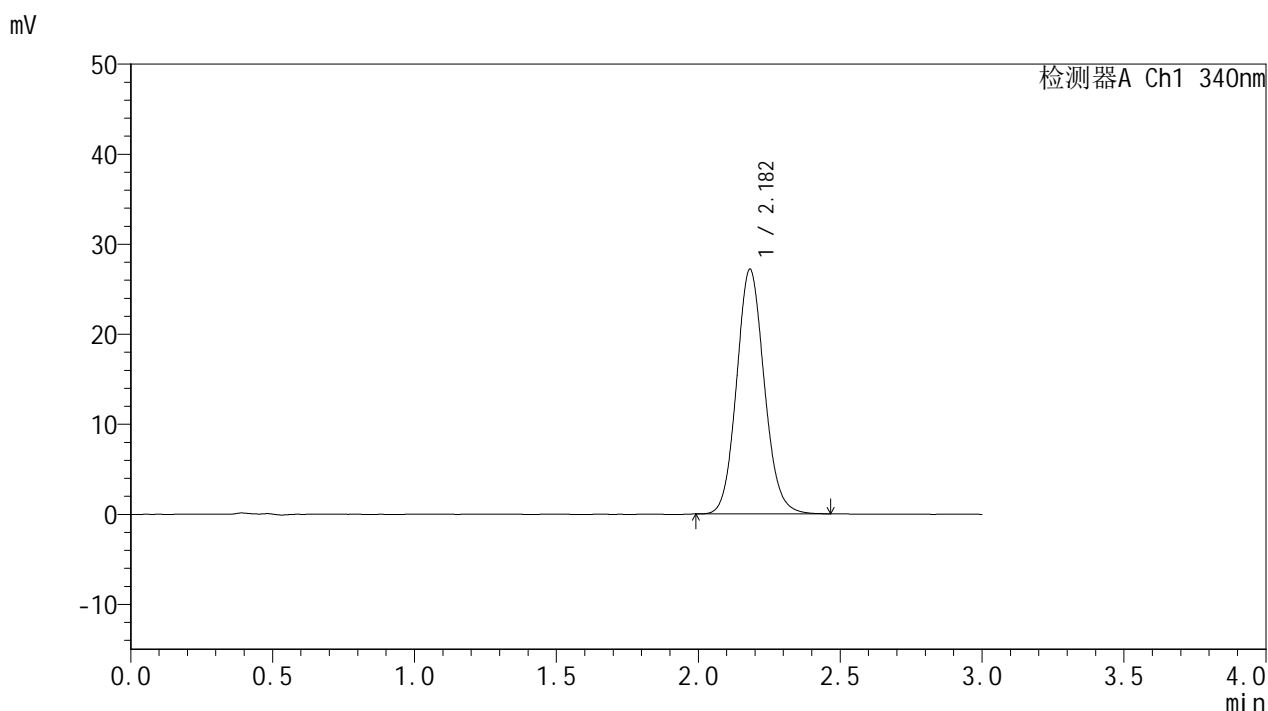
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	185057	100.000	27164	2426	1.101	--
总计		185057	100.000	27164			

图31 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-438-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 13:36:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	184687	100.000	27165	2421	1.104	--
总计		184687	100.000	27165			

图32 乌帕替尼缓释片溶出度测定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-2

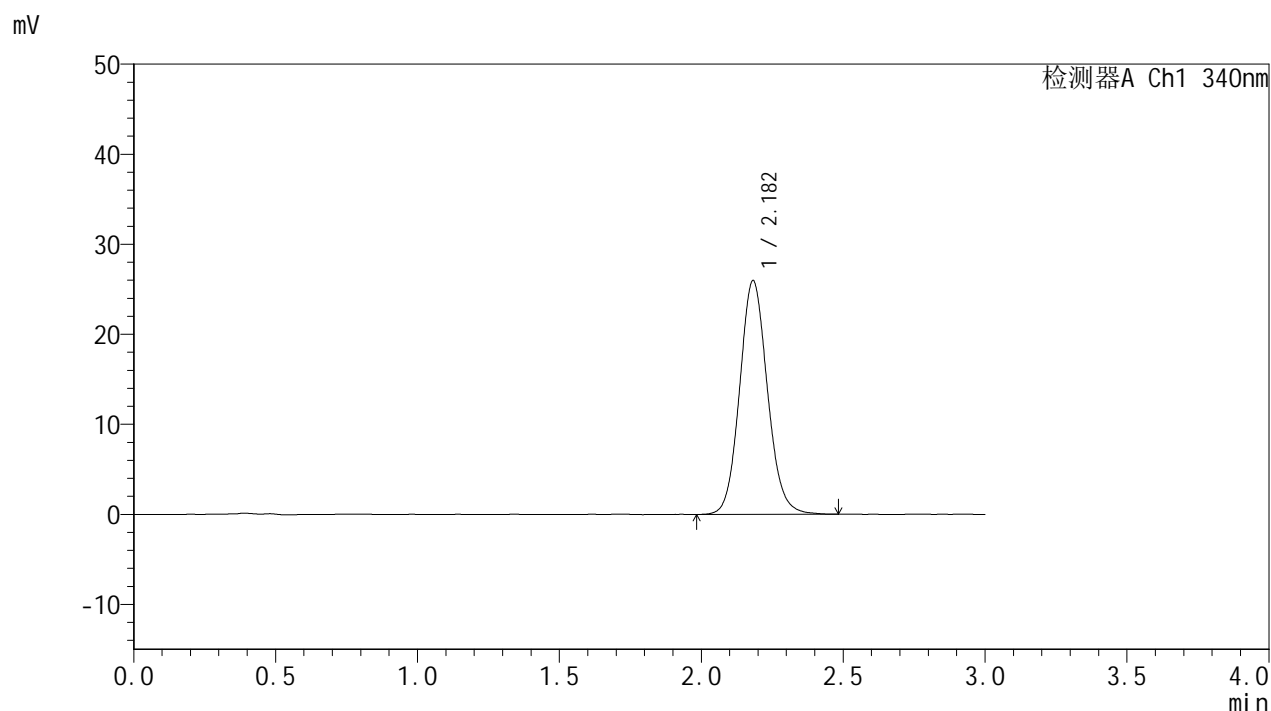


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-439-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 13:39:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	177119	100.000	25935	2414	1.103	--
总计		177119	100.000	25935			

图33 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

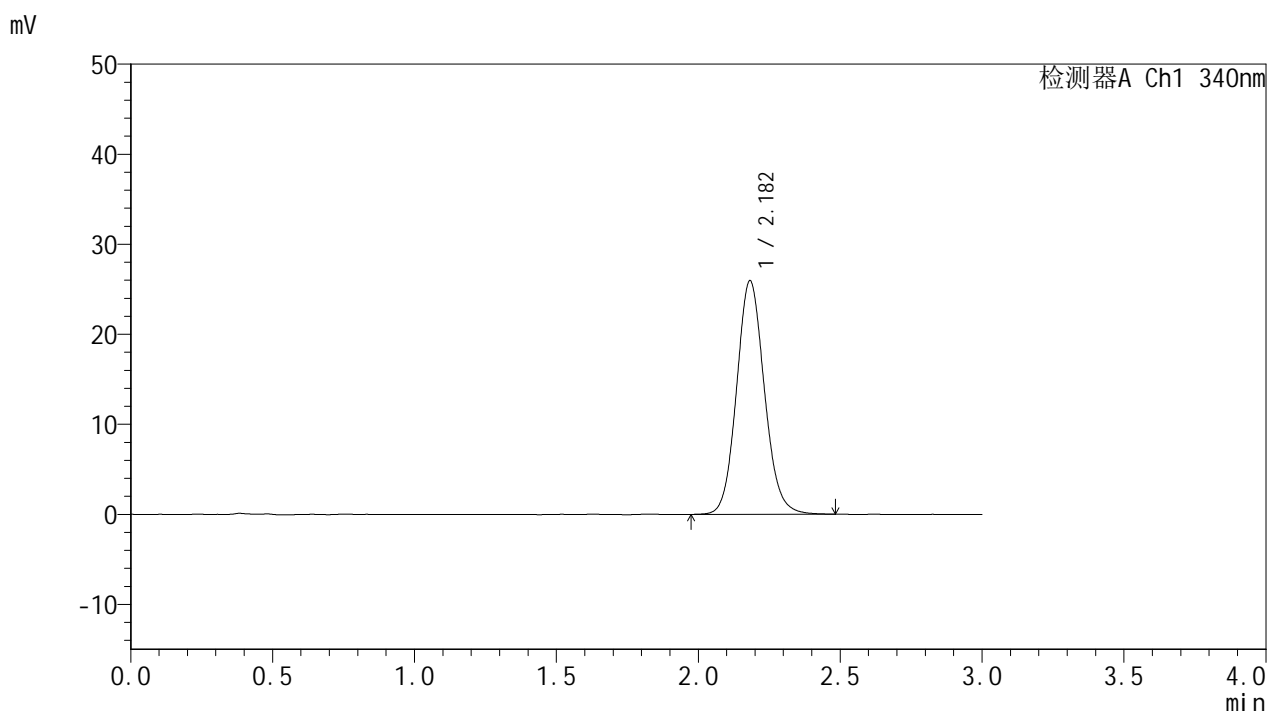


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-52/26-440-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 13:42:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:28:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	176919	100.000	25925	2416	1.103	--
总计		176919	100.000	25925			

图34 乌帕替尼缓释片溶出度测定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-2

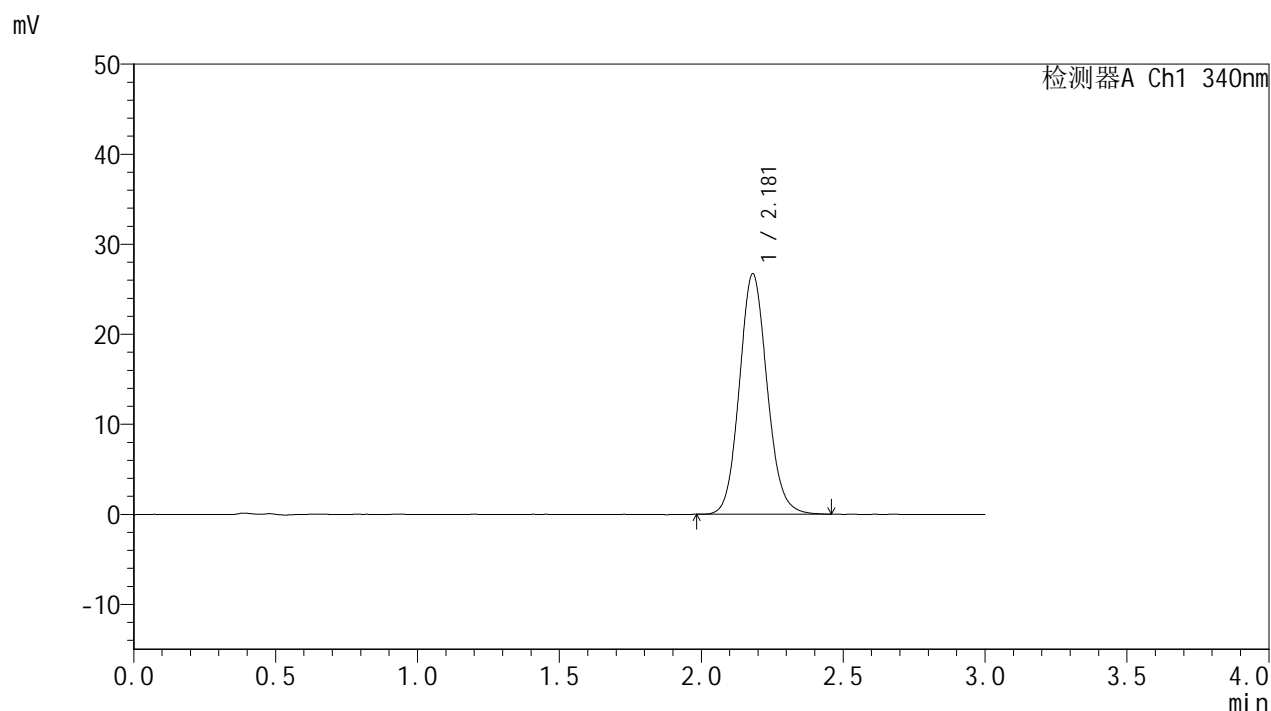


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-441-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 13:46:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	181817	100.000	26711	2417	1.105	--
总计		181817	100.000	26711			

图35 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

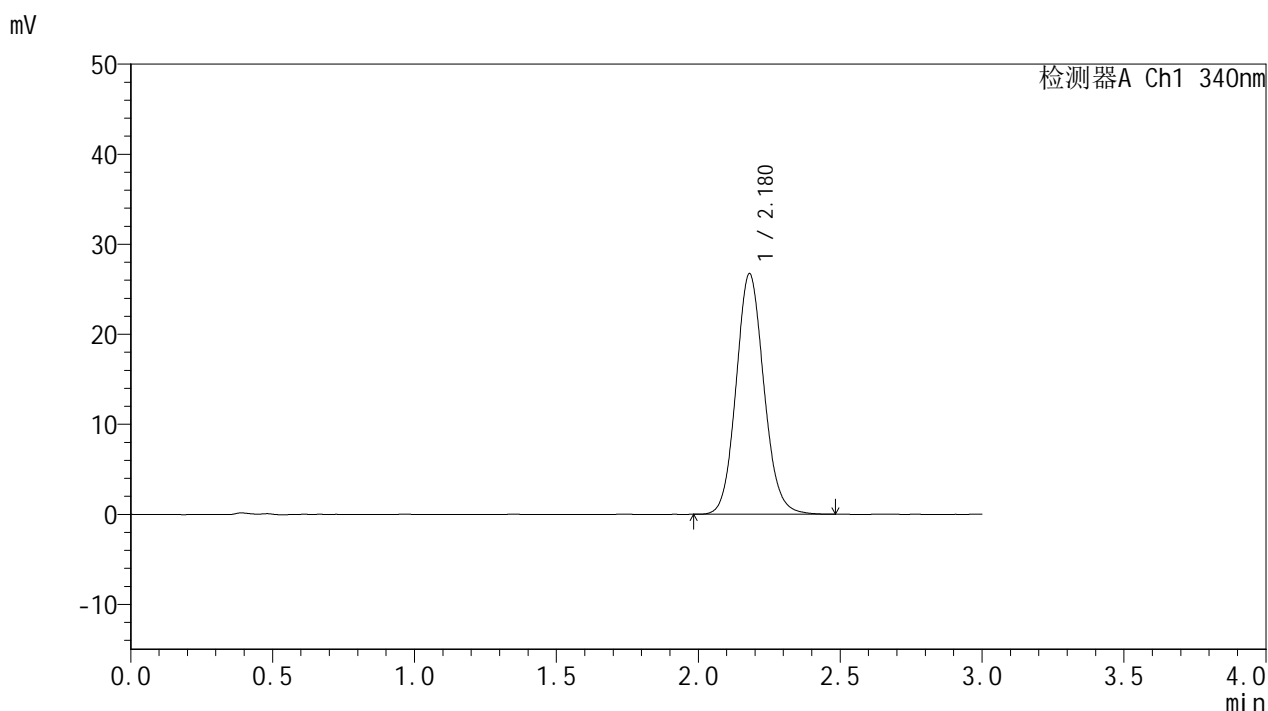


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-442-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 13:49:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	182132	100.000	26733	2410	1.104	--
总计		182132	100.000	26733			

图36 乌帕替尼缓释片溶出度测定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-2

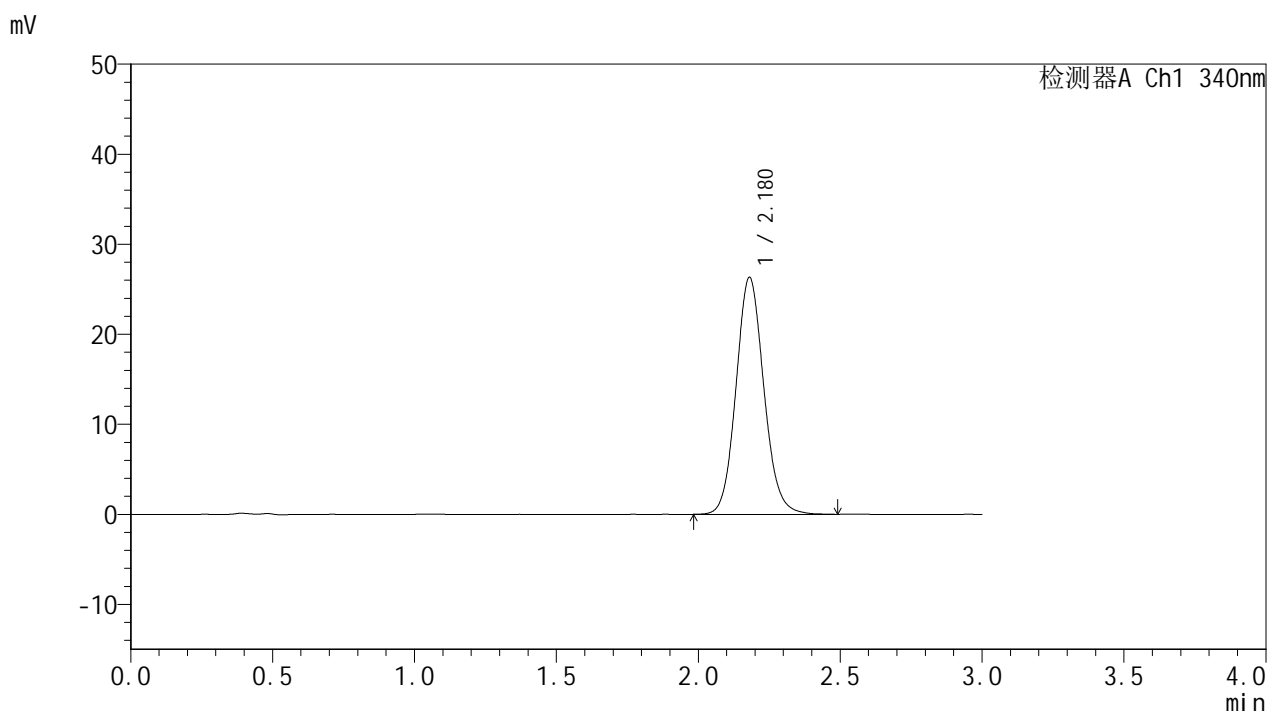


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-443-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 13:52:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	179592	100.000	26334	2416	1.104	--
总计		179592	100.000	26334			

图37 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

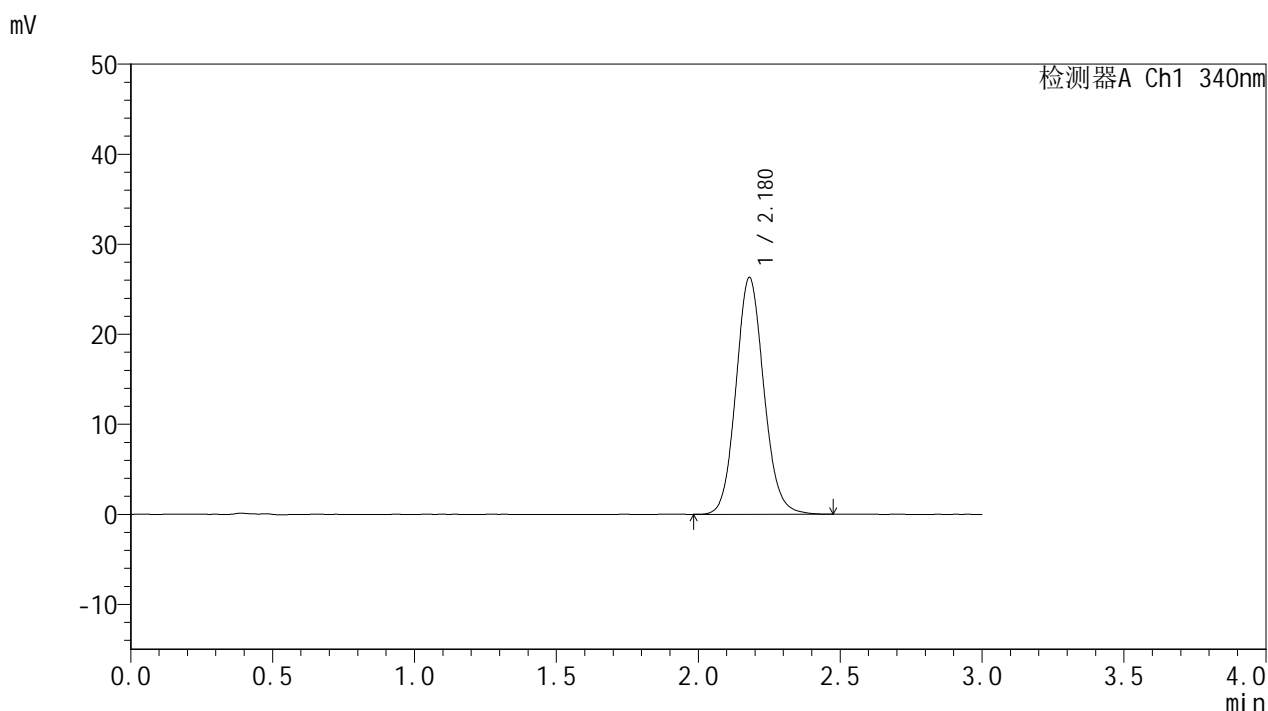


YMP-4103

<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 - 0-52/26-444-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 13:56:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	179722	100.000	26318	2407	1.103	--
总计		179722	100.000	26318			

图38 乌帕替尼缓释片溶出度测定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-2

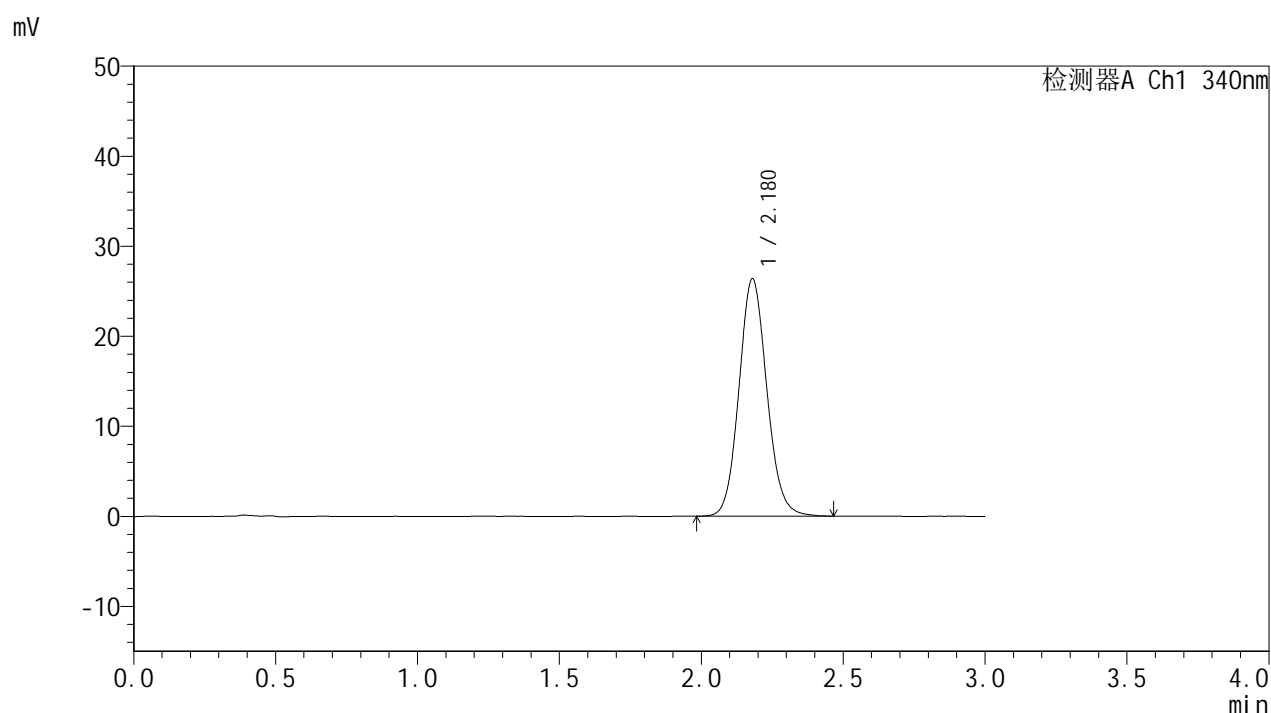


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-445-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 13:59:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	180058	100.000	26391	2398	1.101	--
总计		180058	100.000	26391			

图39 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

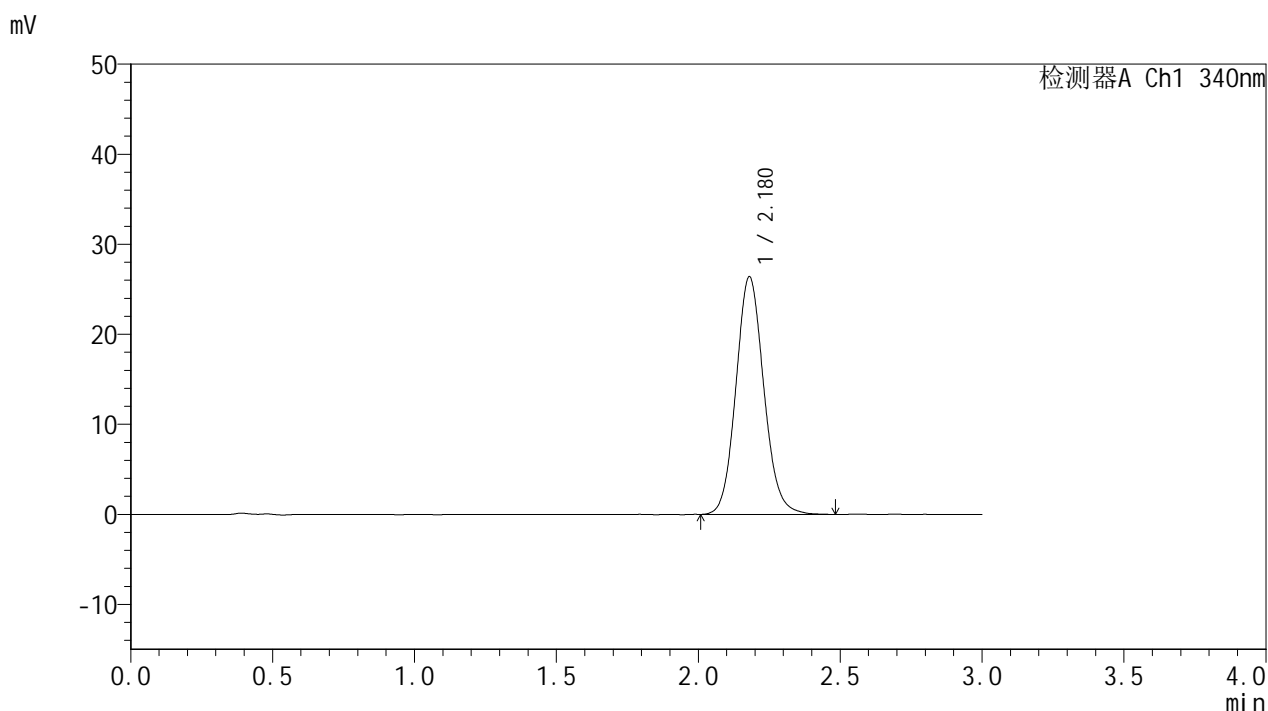


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-52/26-446-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 14:03:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	180259	100.000	26406	2400	1.104	--
总计		180259	100.000	26406			

图40 乌帕替尼缓释片溶出度测定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-2

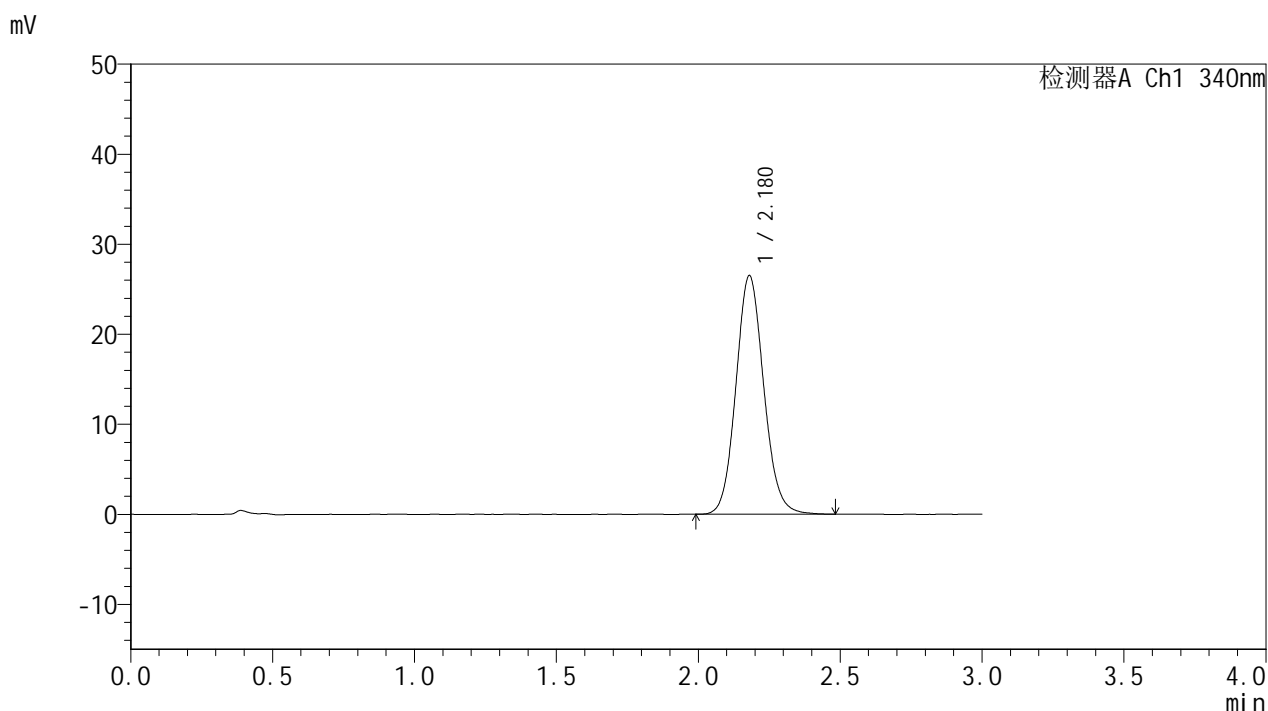


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-447-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 14:06:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	180899	100.000	26518	2405	1.100	--
总计		180899	100.000	26518			

图41 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

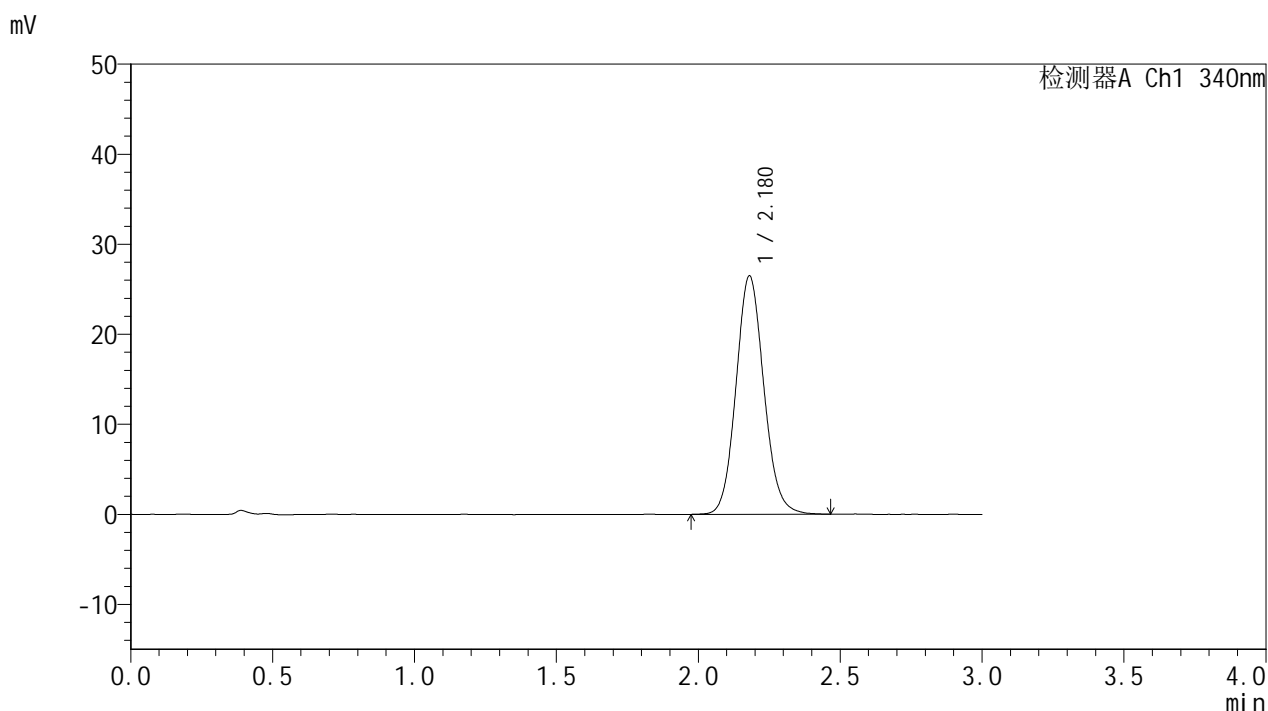


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-448-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 14:09:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	180778	100.000	26493	2403	1.100	--
总计		180778	100.000	26493			

图42 乌帕替尼缓释片溶出度测定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-2

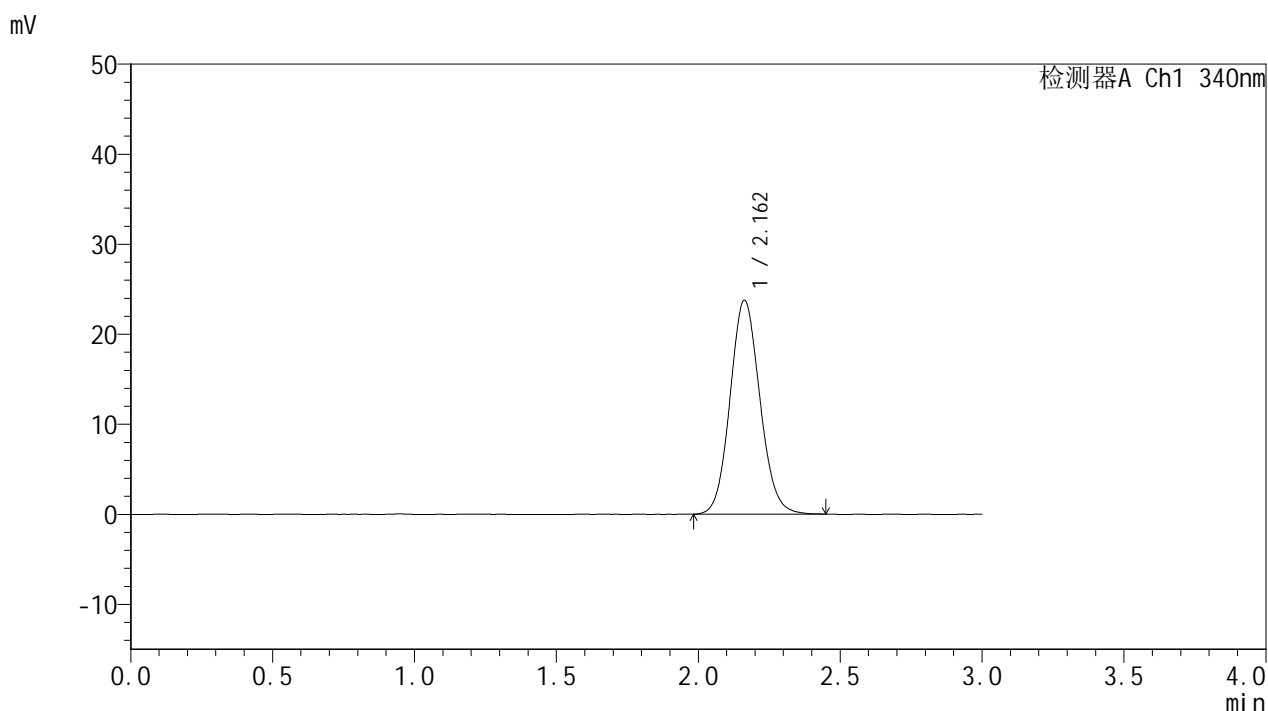


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-449-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 14:13:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	174015	100.000	23771	2039	1.098	--
总计		174015	100.000	23771			

图43 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

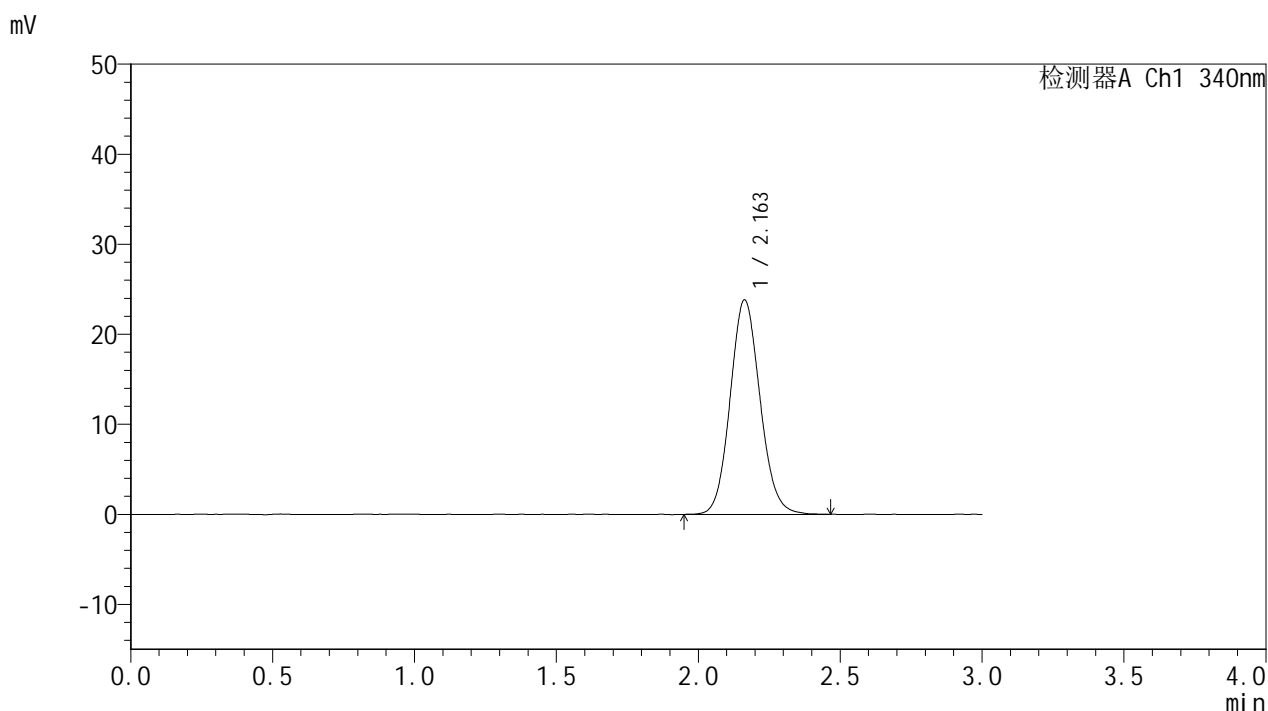


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-450-2 - zzp-25022801p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 14:16:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	174560	100.000	23828	2041	1.101	--
总计		174560	100.000	23828			

图44 乌帕替尼缓释片溶出度测定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

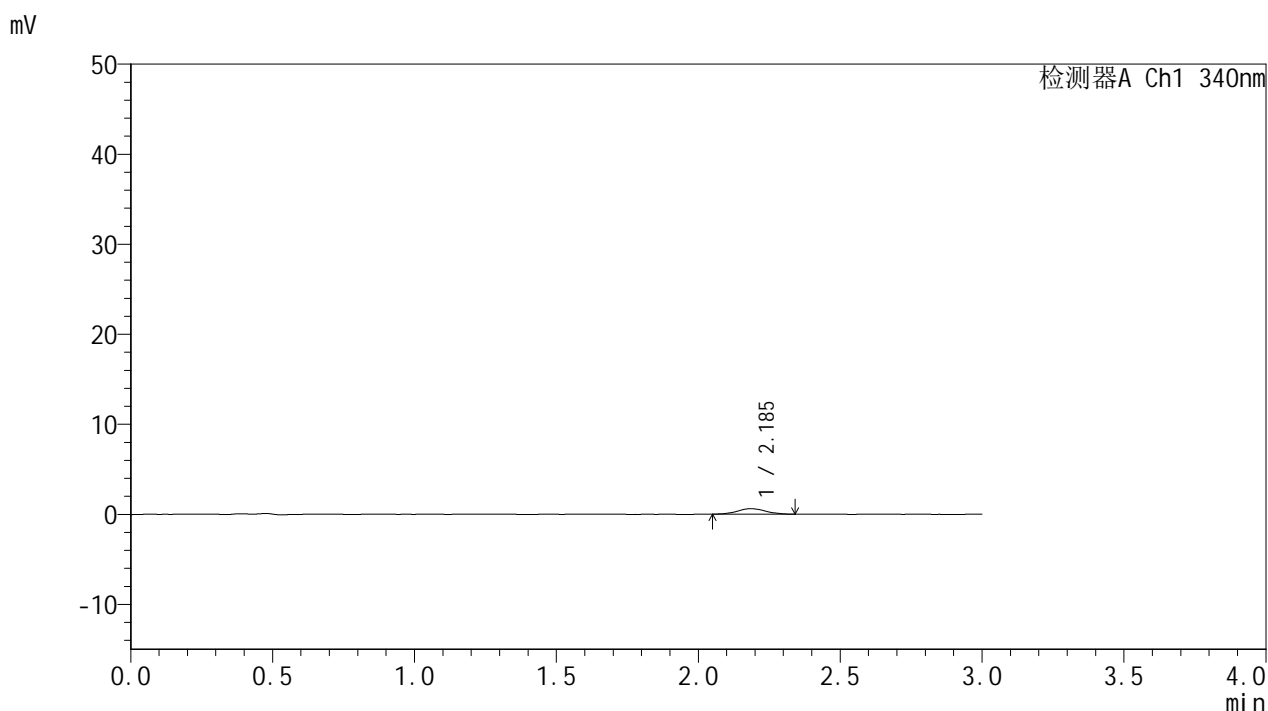


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-451-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 14:19:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

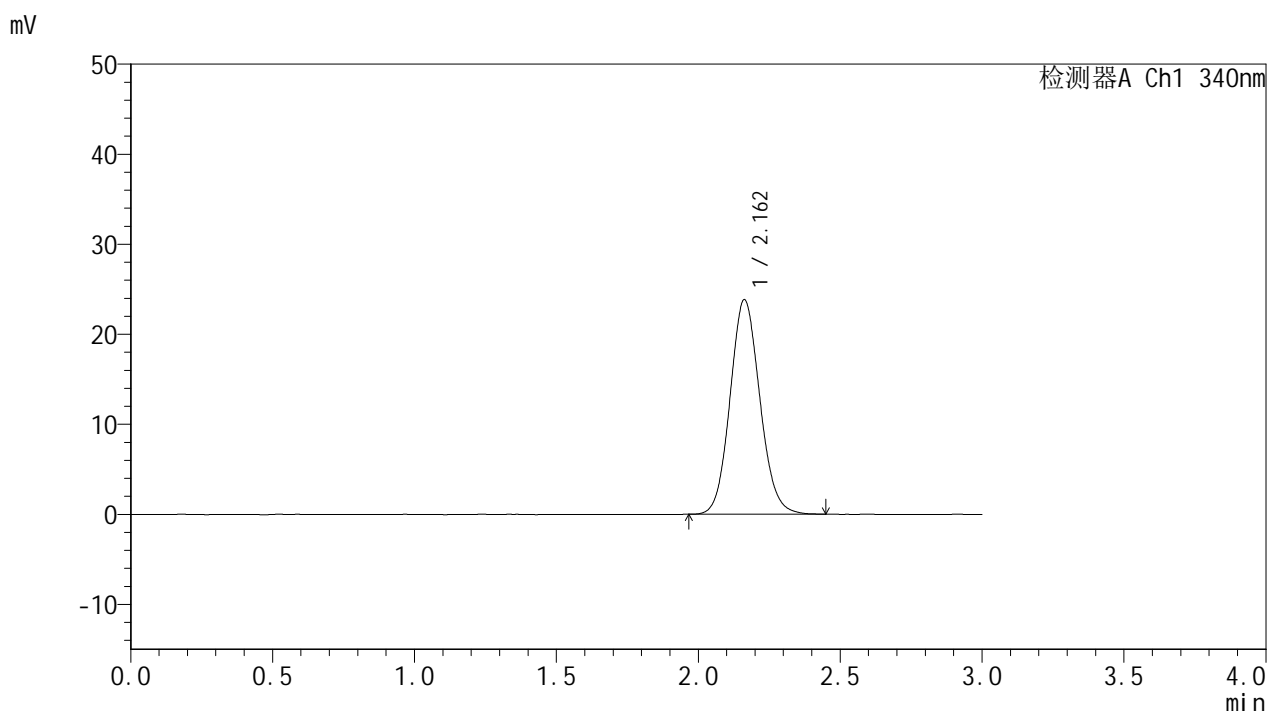
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	4298	100.000	610	2486	1.062	--
总计		4298	100.000	610			

图45 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-52/26-452-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 14:23:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	173917	100.000	23825	2048	1.101	--
总计		173917	100.000	23825			

图46 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

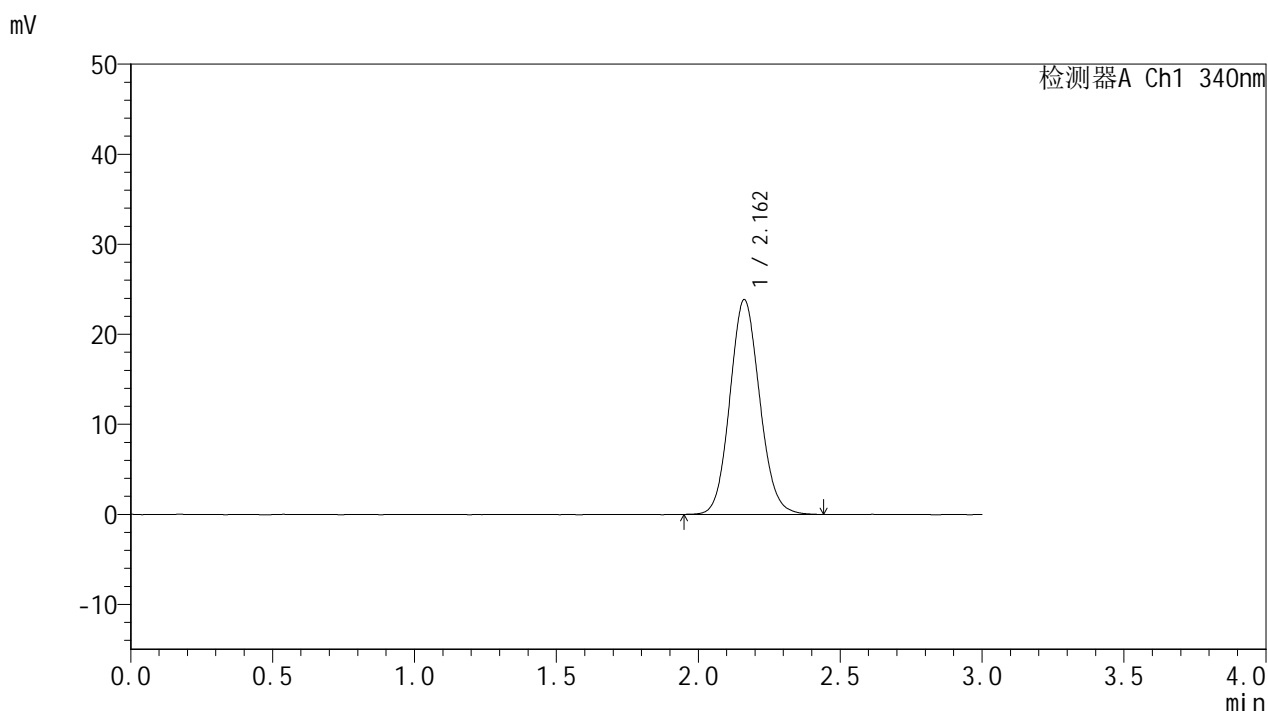


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-52/26-453-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/15 14:26:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	174177	100.000	23843	2040	1.099	--
总计		174177	100.000	23843			

图47 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

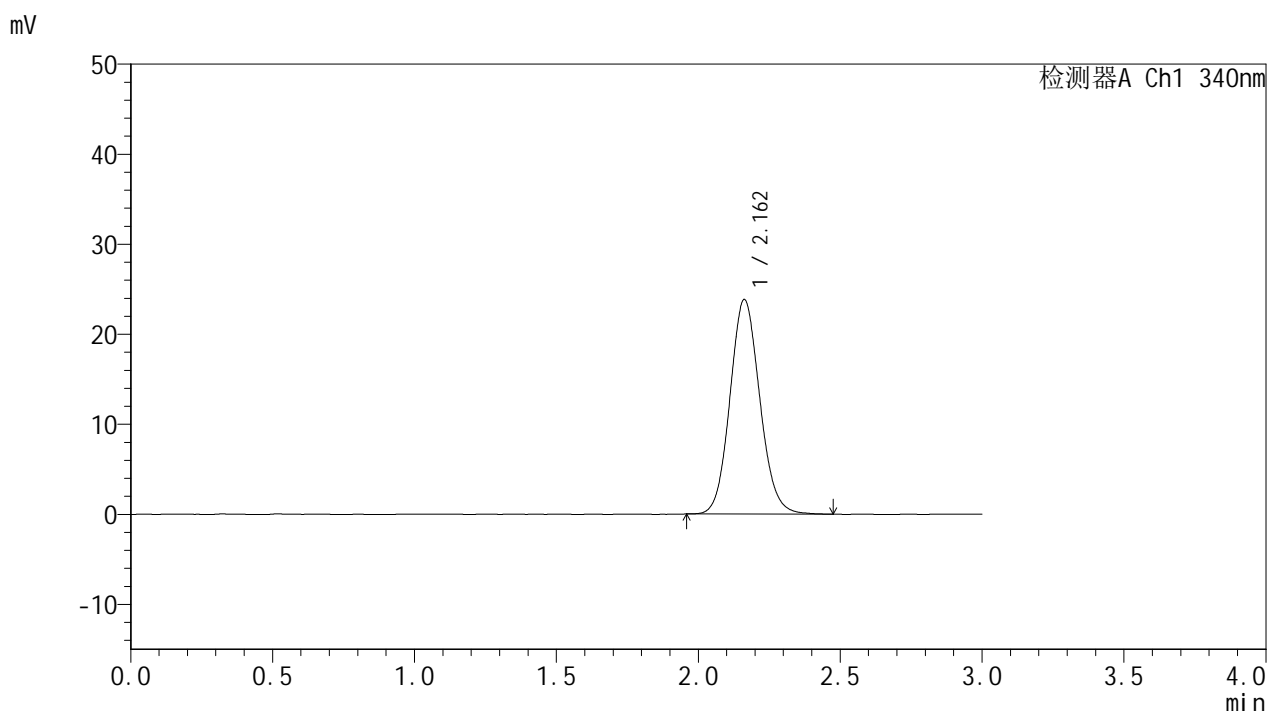


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-52/26-454-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 14:30:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	174197	100.000	23826	2052	1.102	--
总计		174197	100.000	23826			

图48 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

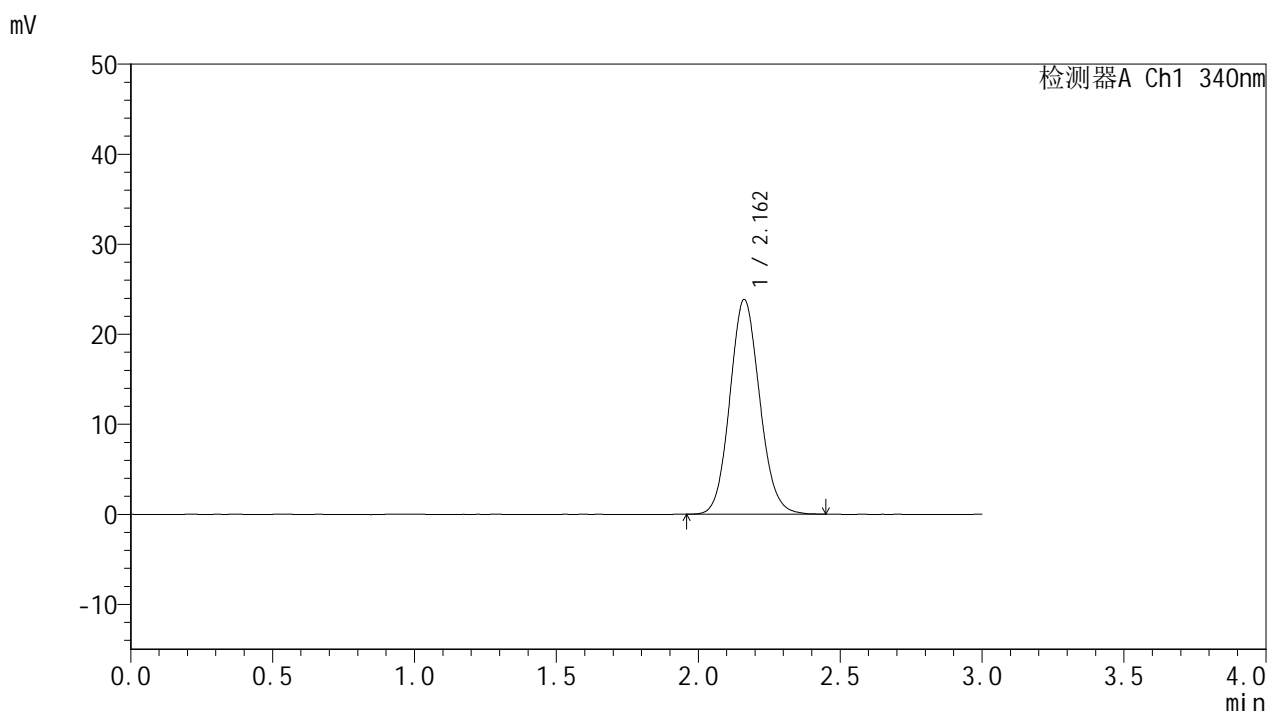


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-455-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 14:33:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	174233	100.000	23836	2041	1.100	--
总计		174233	100.000	23836			

图49 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

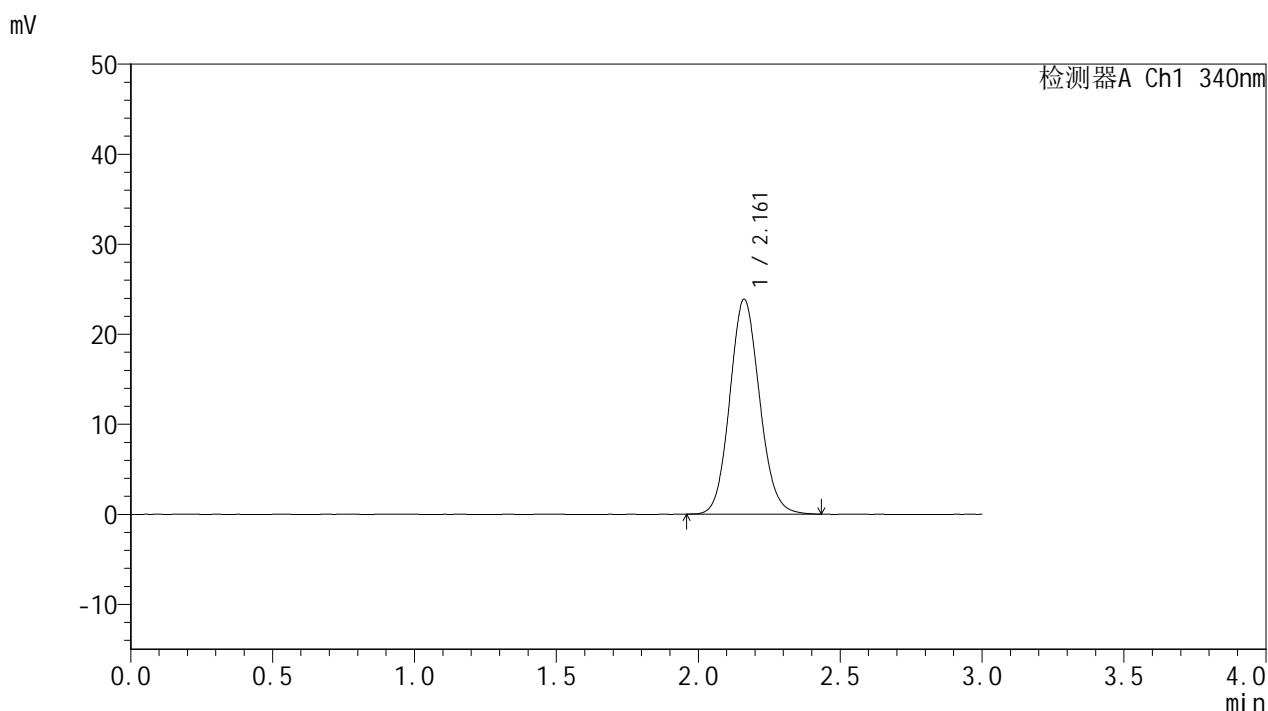


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-456-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 14:36:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	174356	100.000	23856	2047	1.102	--
总计		174356	100.000	23856			

图50 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

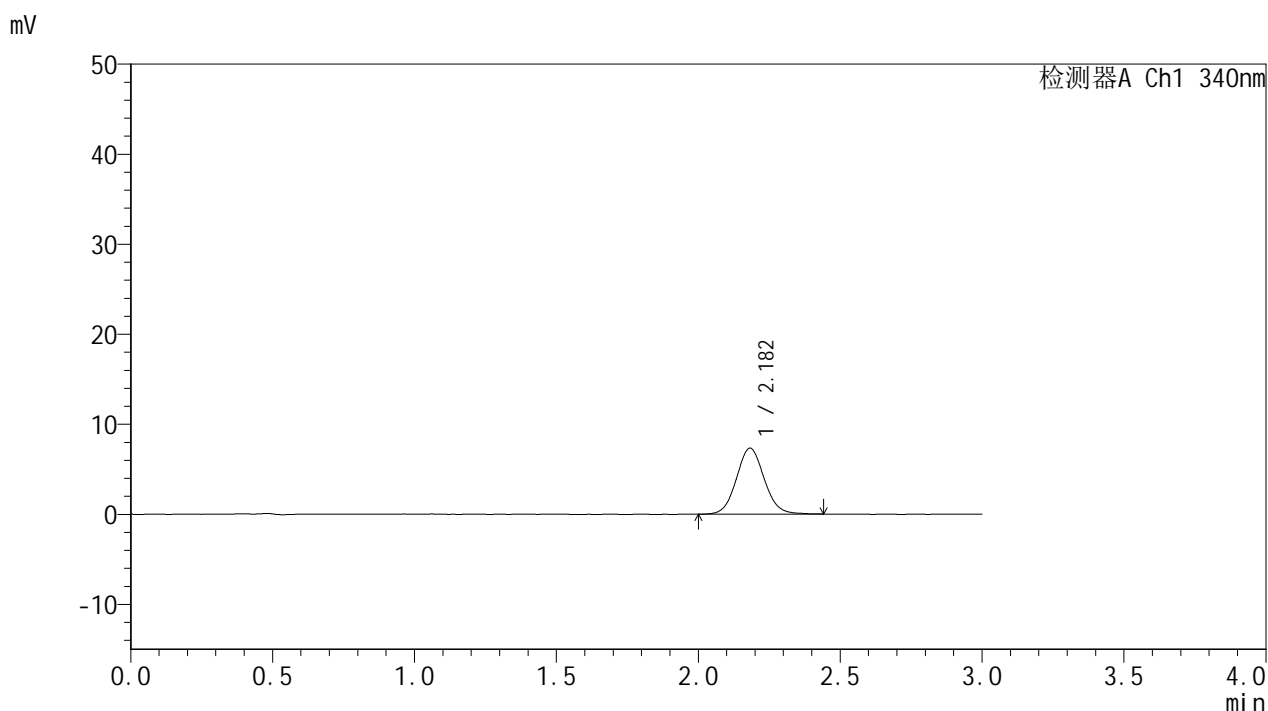


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-457-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 14:40:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	49929	100.000	7326	2405	1.074	--
总计		49929	100.000	7326			

图51 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

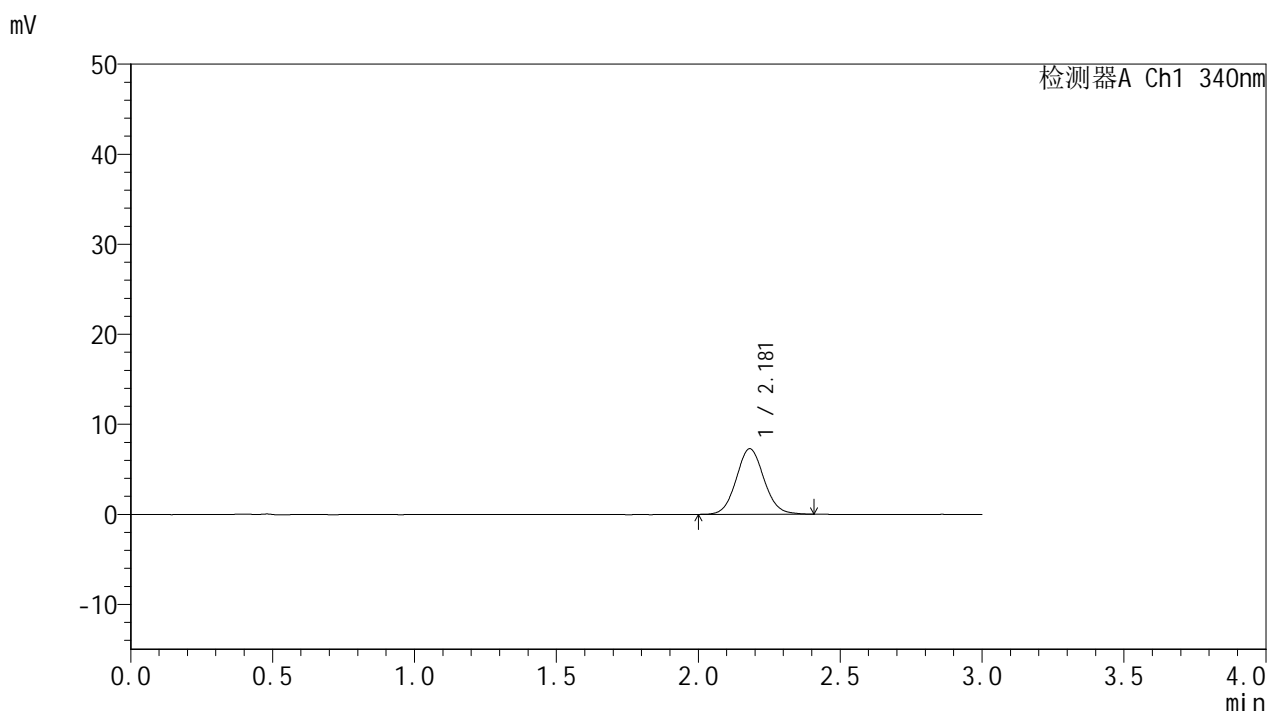


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-458-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 14:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	49667	100.000	7294	2415	1.079	--
总计		49667	100.000	7294			

图52 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-2

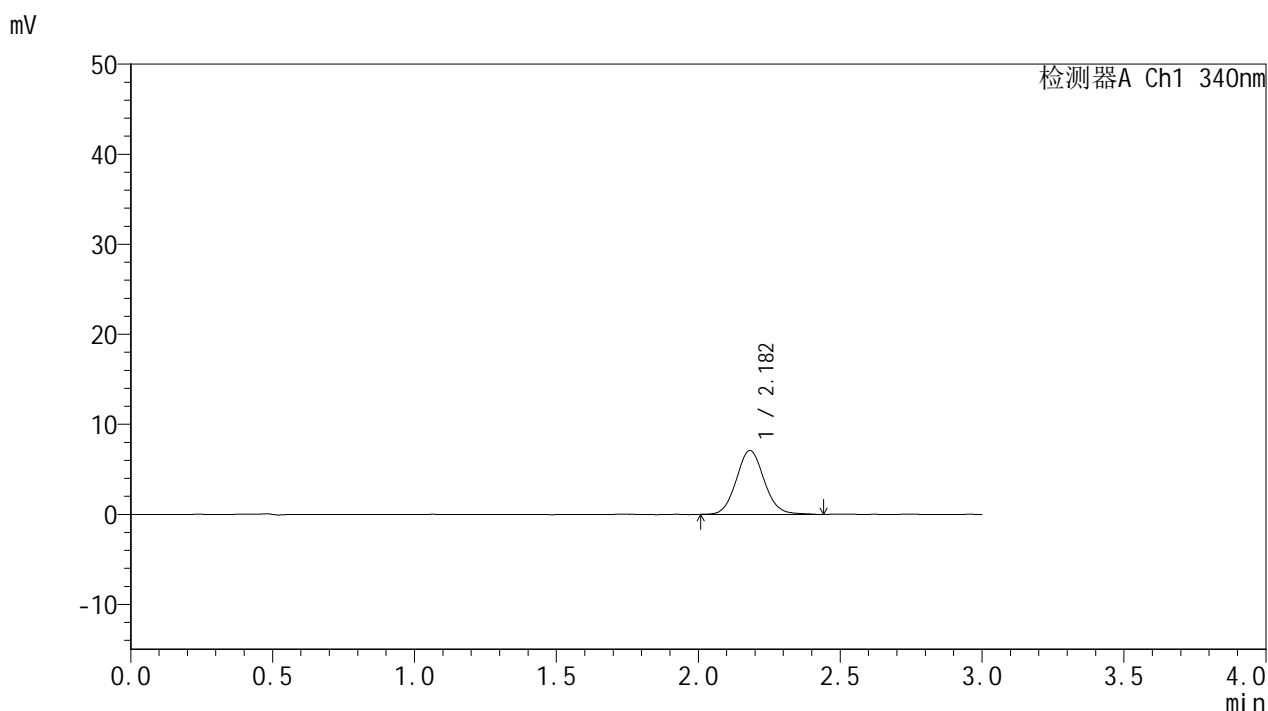


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-459-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 14:47:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	48613	100.000	7095	2402	1.086	--
总计		48613	100.000	7095			

图53 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

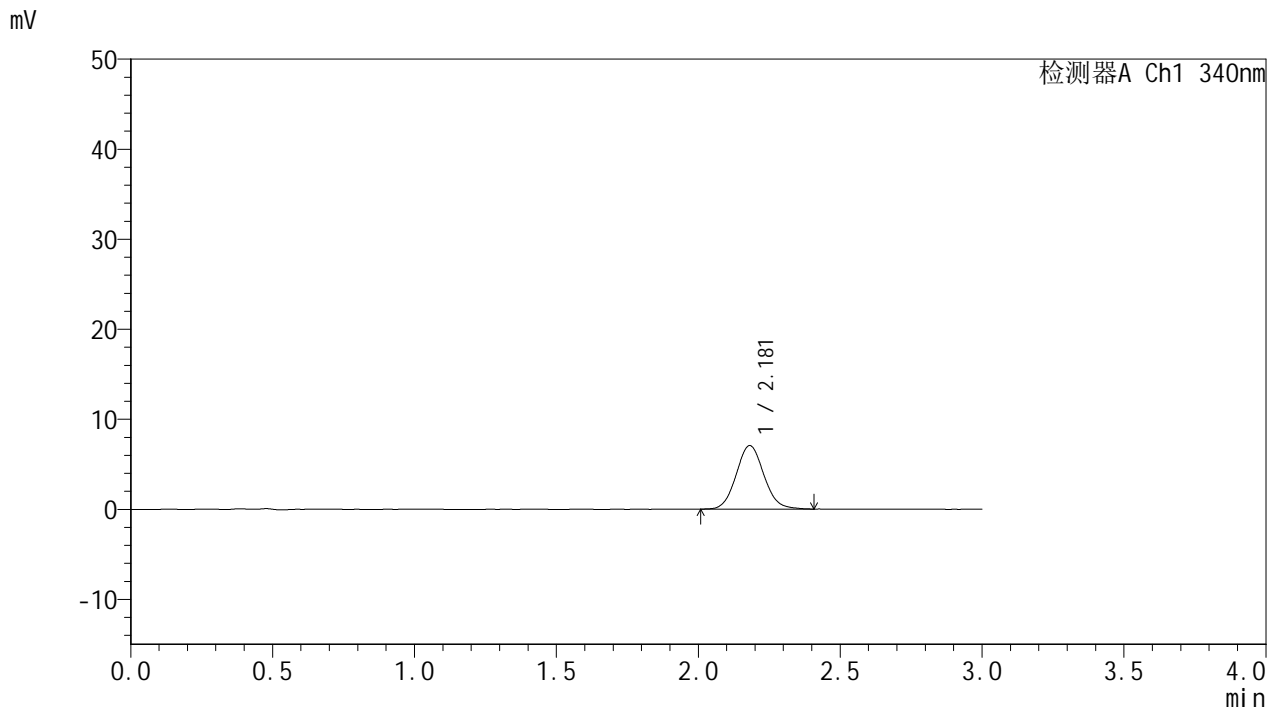


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-460-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 14:50:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	47900	100.000	7059	2414	1.085	--
总计		47900	100.000	7059			

图54 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2

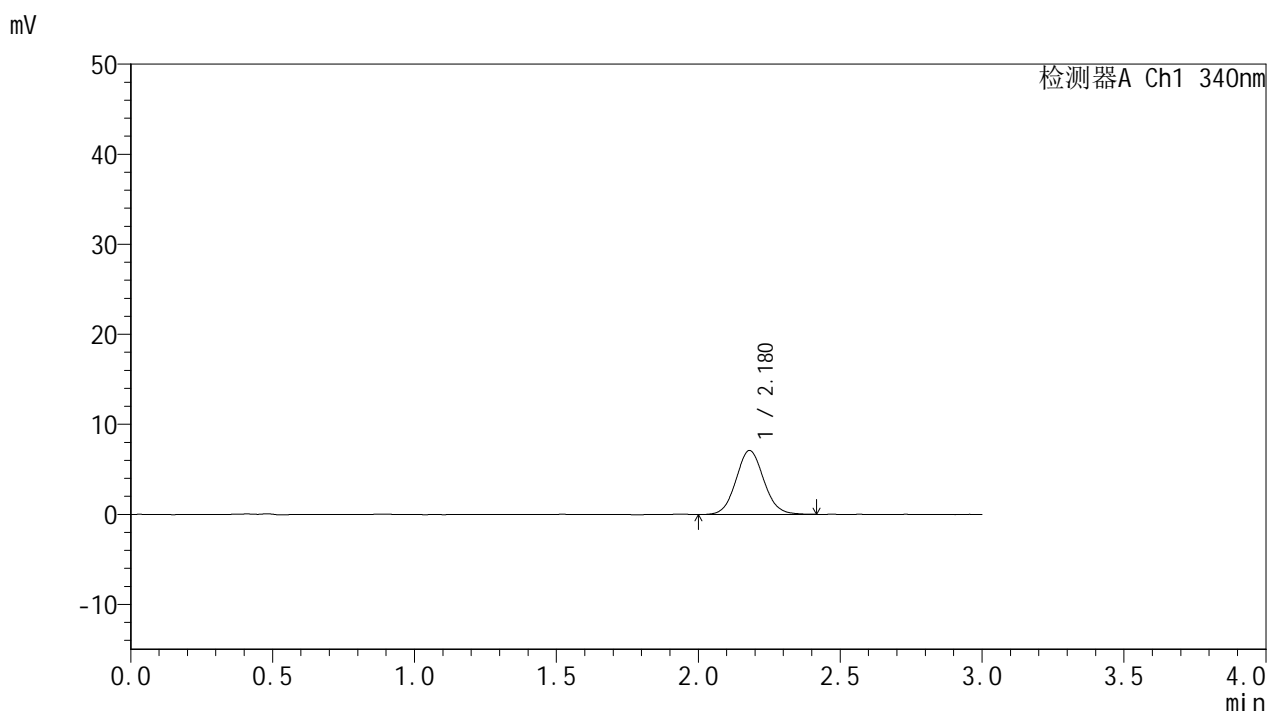


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-461-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 14:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	48292	100.000	7103	2403	1.079	--
总计		48292	100.000	7103			

图55 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

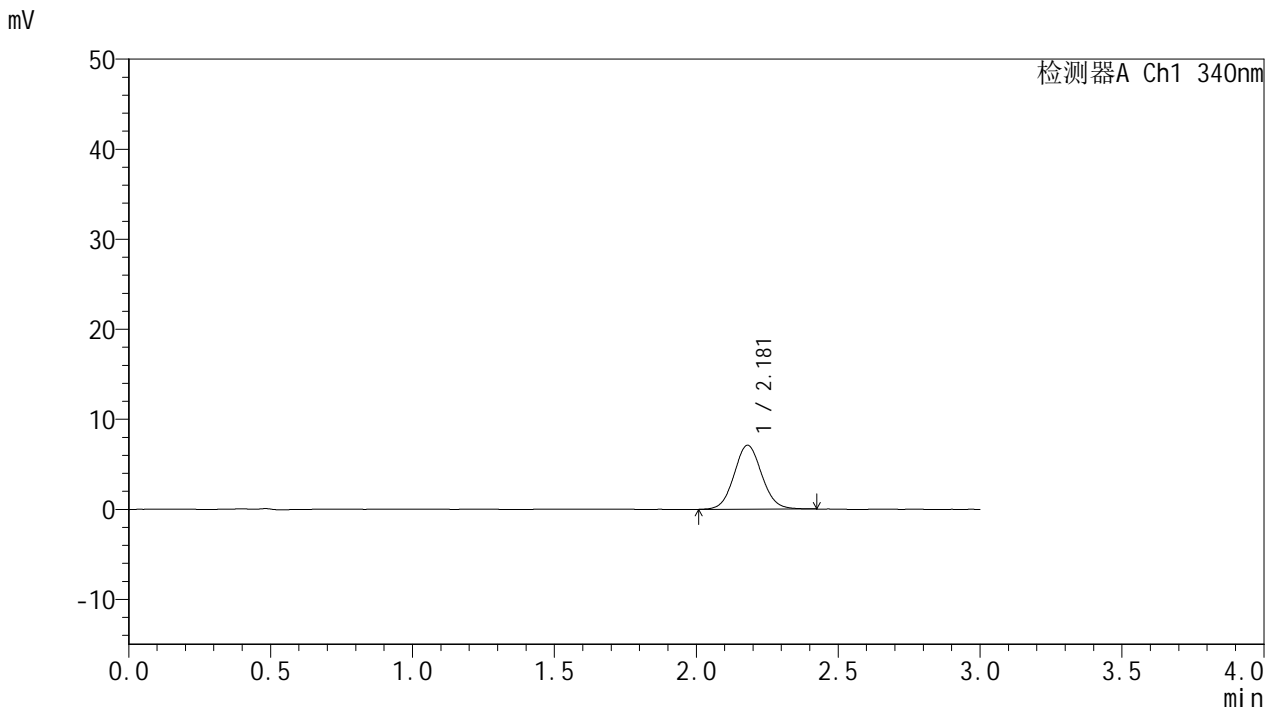


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-462-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 14:57:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	48297	100.000	7117	2404	1.069	--
总计		48297	100.000	7117			

图56 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

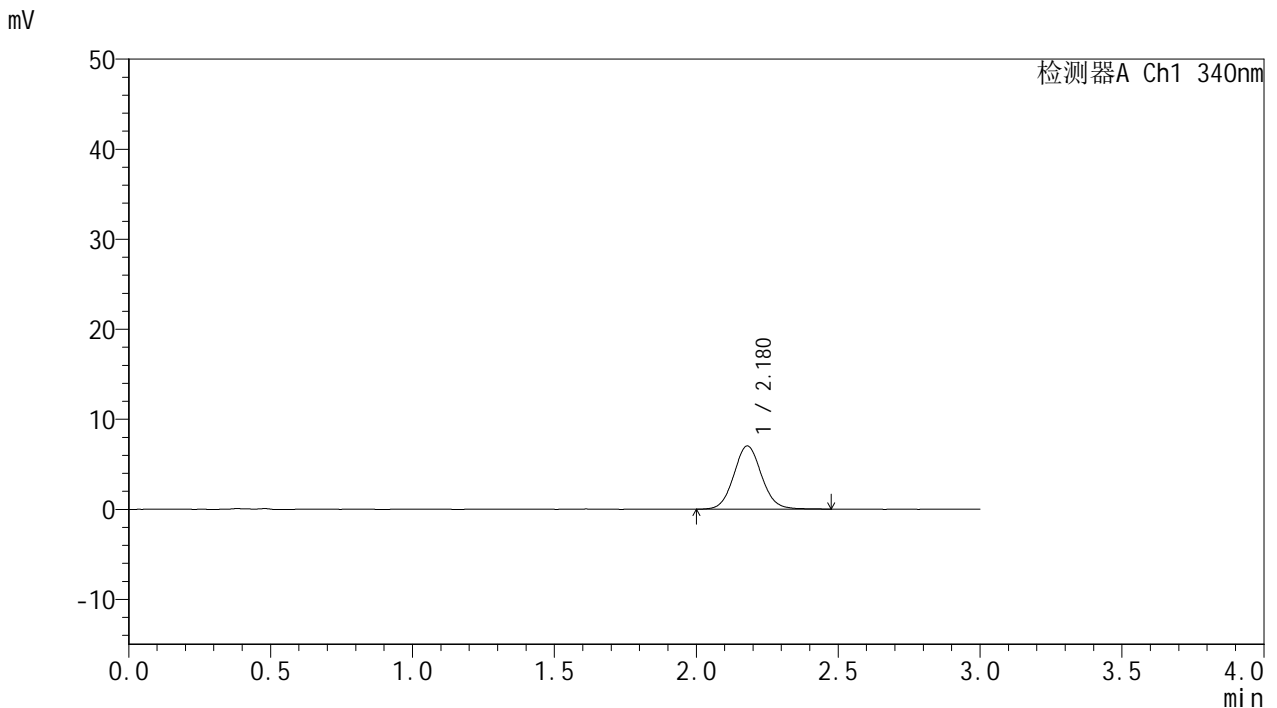


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-463-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 15:00:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:29:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	47860	100.000	7028	2423	1.074	--
总计		47860	100.000	7028			

图57 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

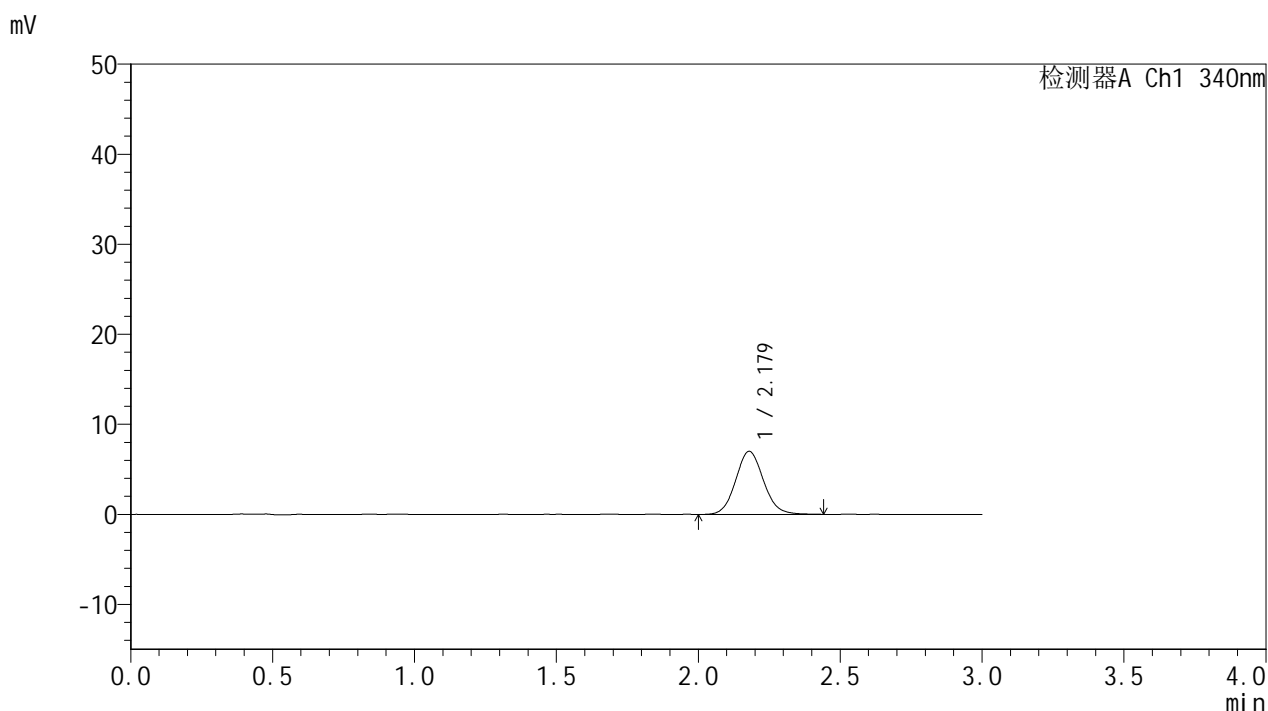


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-464-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 15:04:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	47717	100.000	7004	2392	1.089	--
总计		47717	100.000	7004			

图58 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-2

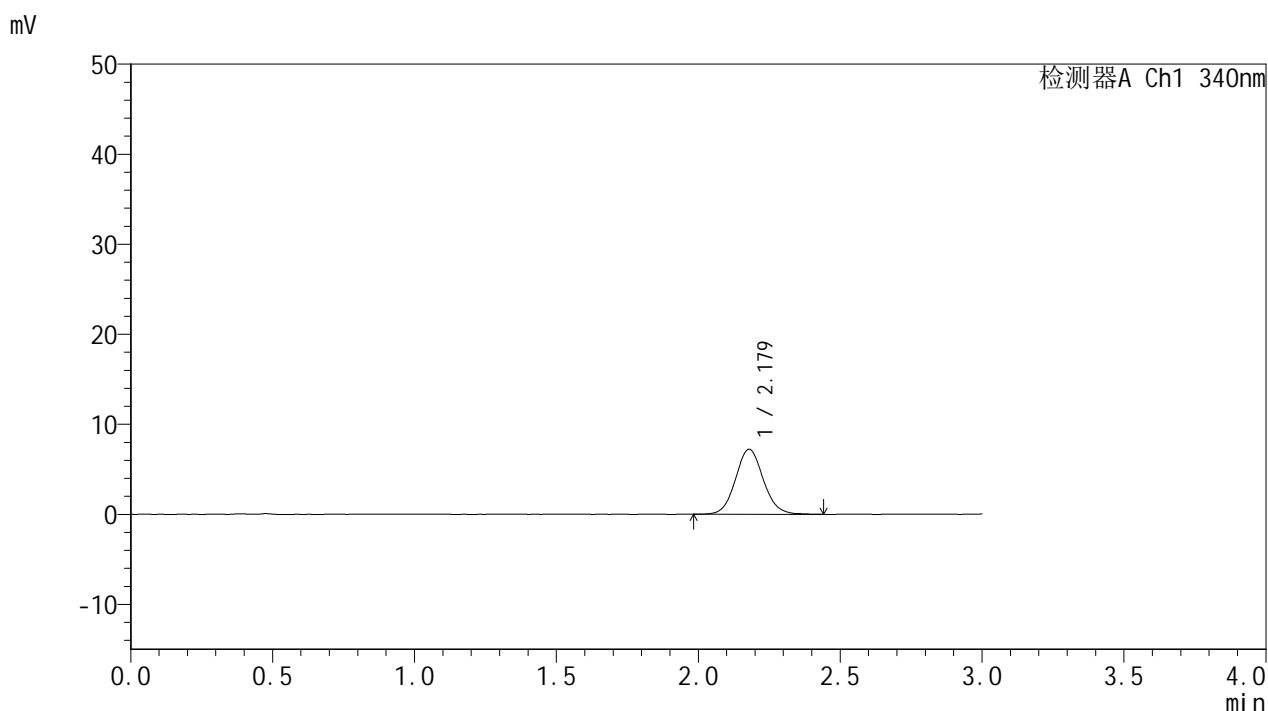


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-465-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 15:07:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	49383	100.000	7233	2414	1.081	--
总计		49383	100.000	7233			

图59 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

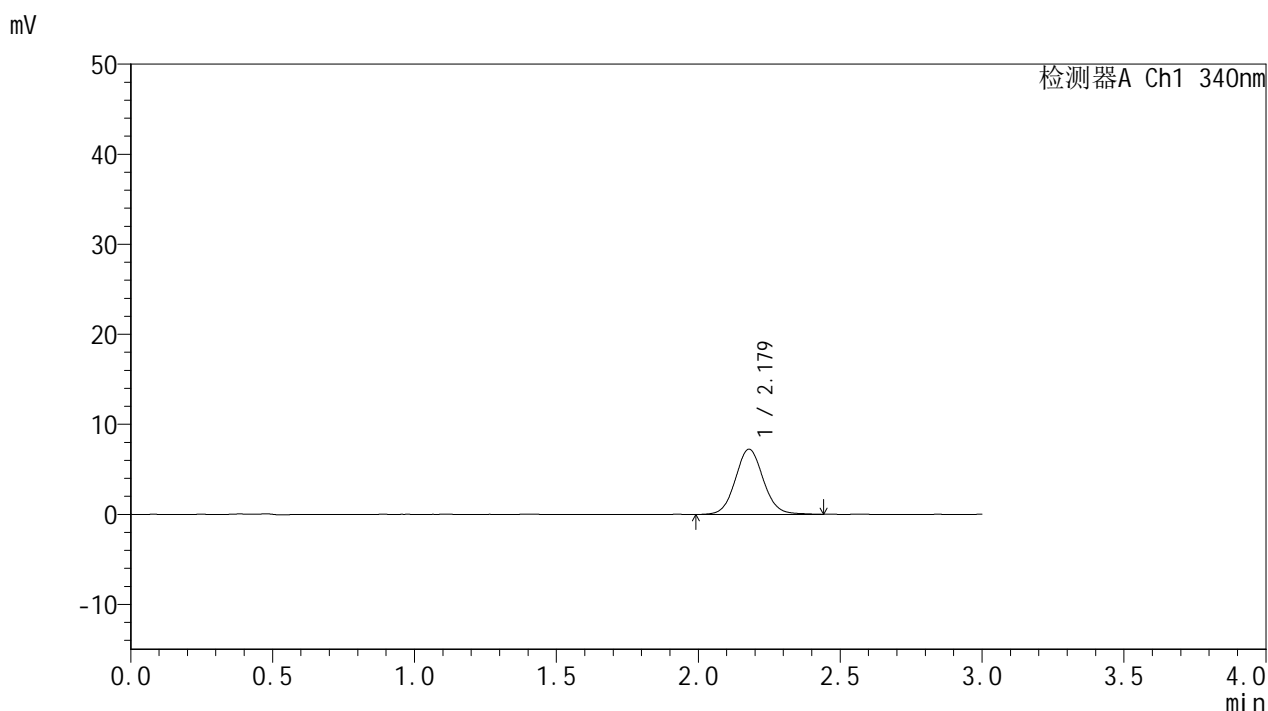


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-466-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 15:10:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	49792	100.000	7252	2387	1.071	--
总计		49792	100.000	7252			

图60 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

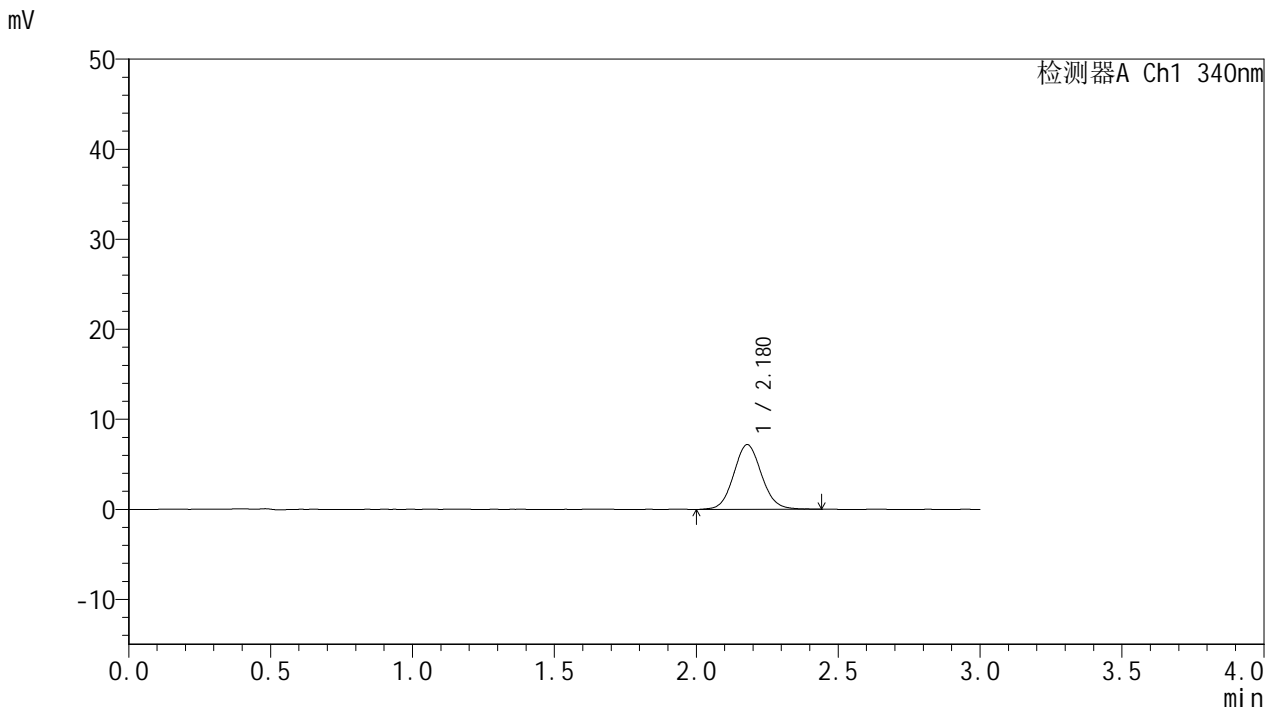


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-467-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 15:14:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	49270	100.000	7205	2382	1.081	--
总计		49270	100.000	7205			

图61 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

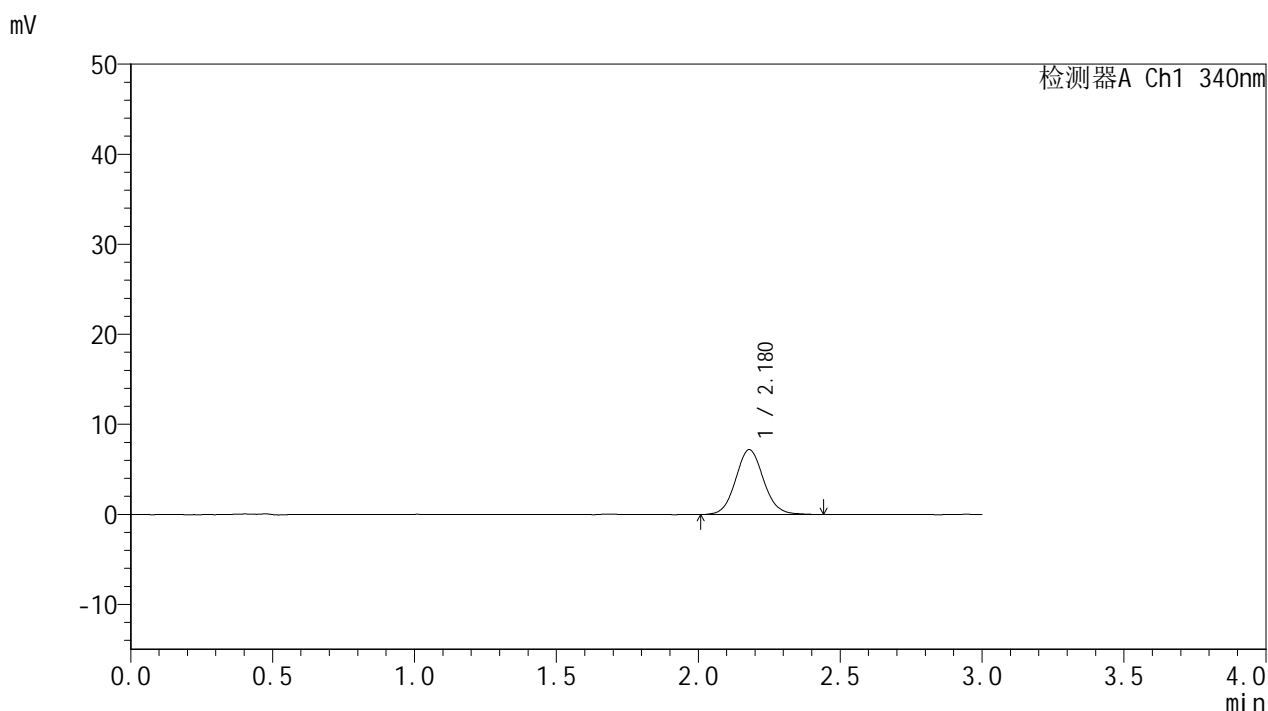


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-468-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 15:17:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	49479	100.000	7217	2389	1.080	--
总计		49479	100.000	7217			

图62 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2

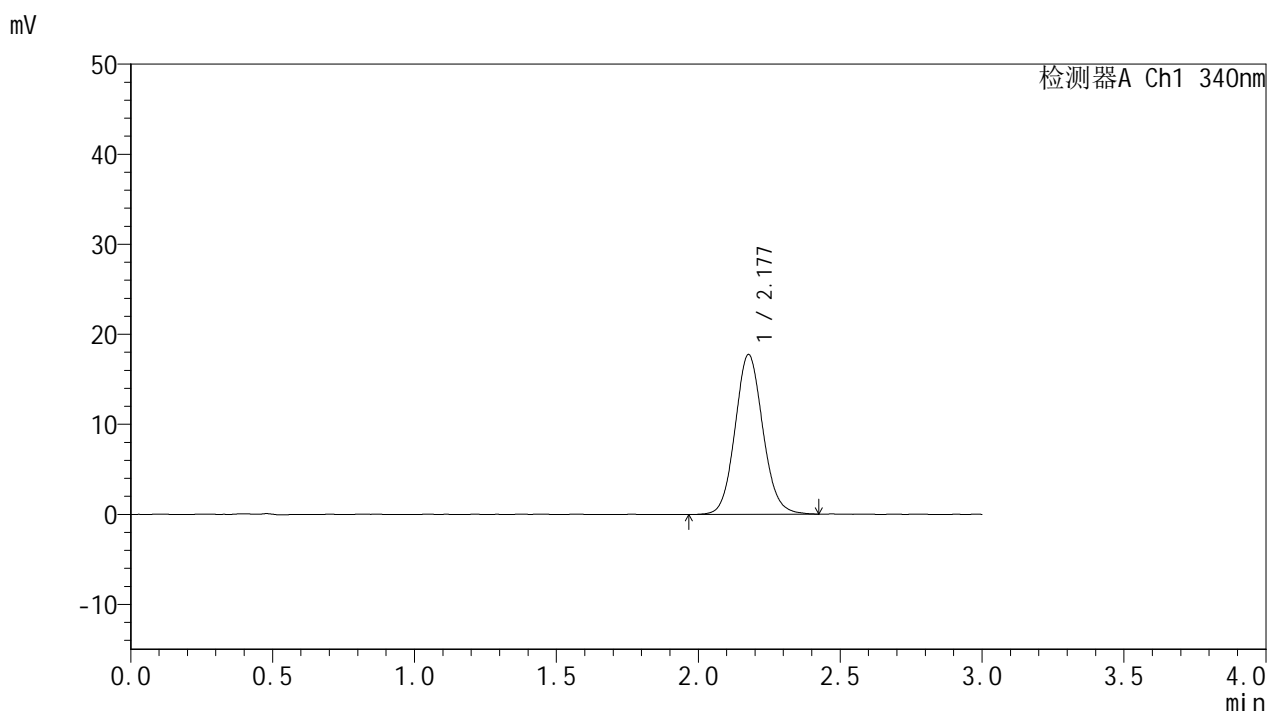


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-469-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 15:20:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	121041	100.000	17718	2400	1.092	--
总计		121041	100.000	17718			

图63 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

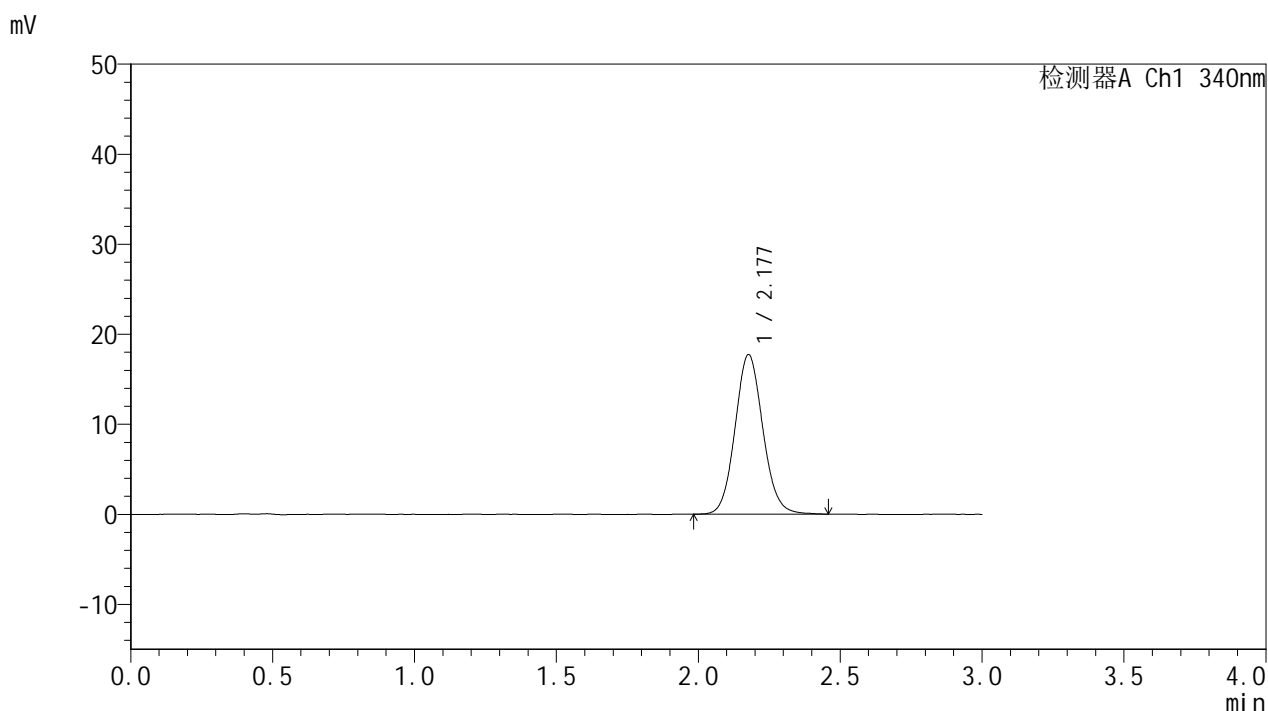


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-470-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 15:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	121256	100.000	17703	2395	1.091	--
总计		121256	100.000	17703			

图64 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-2

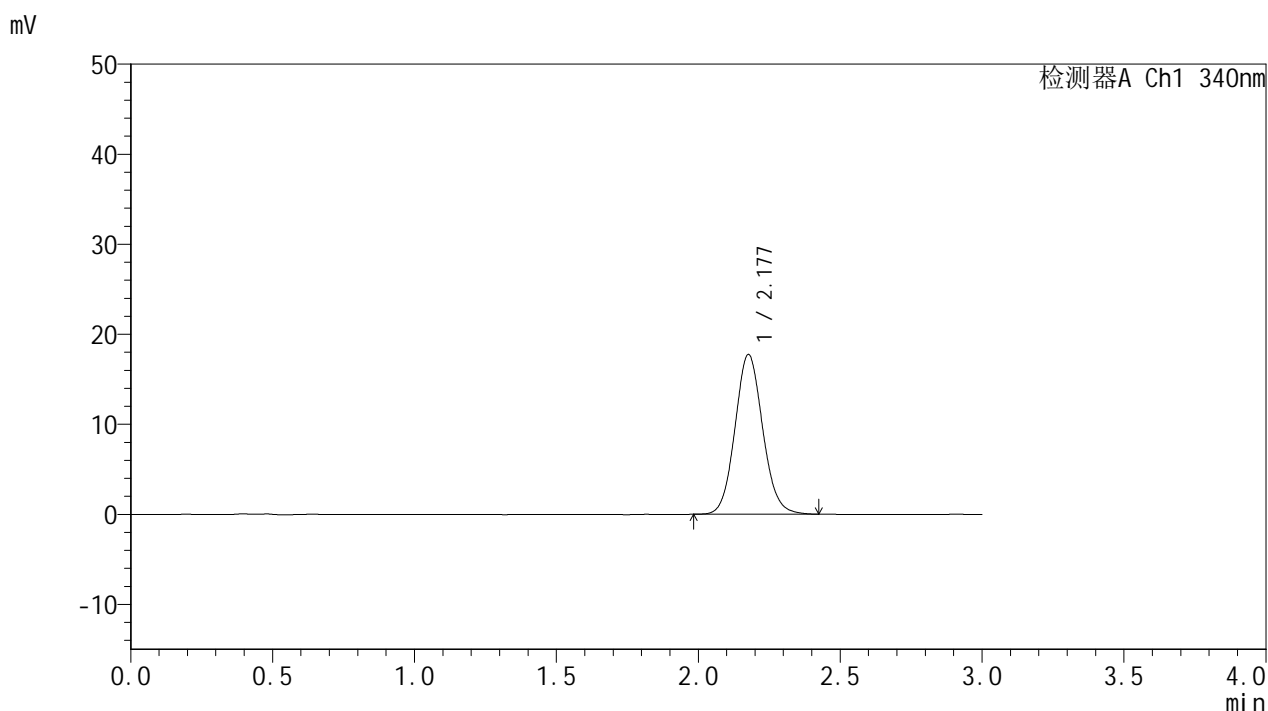


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-471-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 15:27:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	120492	100.000	17691	2409	1.091	--
总计		120492	100.000	17691			

图65 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

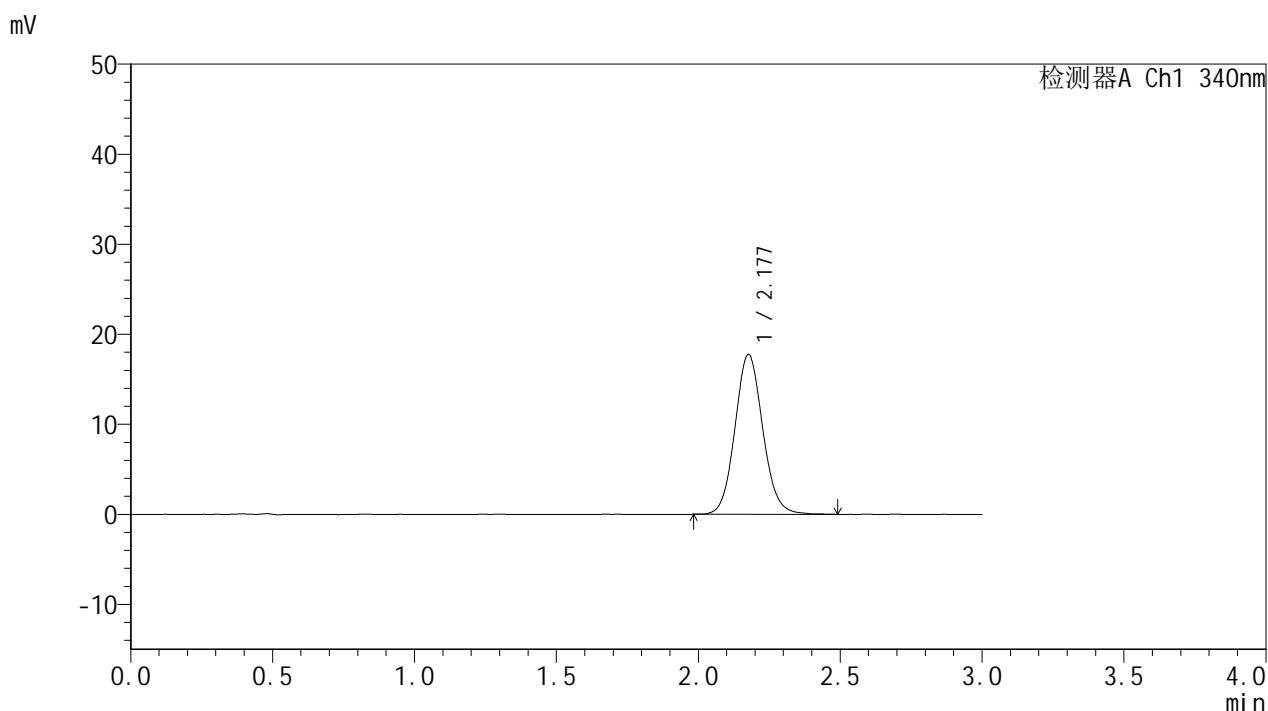


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-472-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 15:31:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	121221	100.000	17713	2402	1.091	--
总计		121221	100.000	17713			

图66 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-2

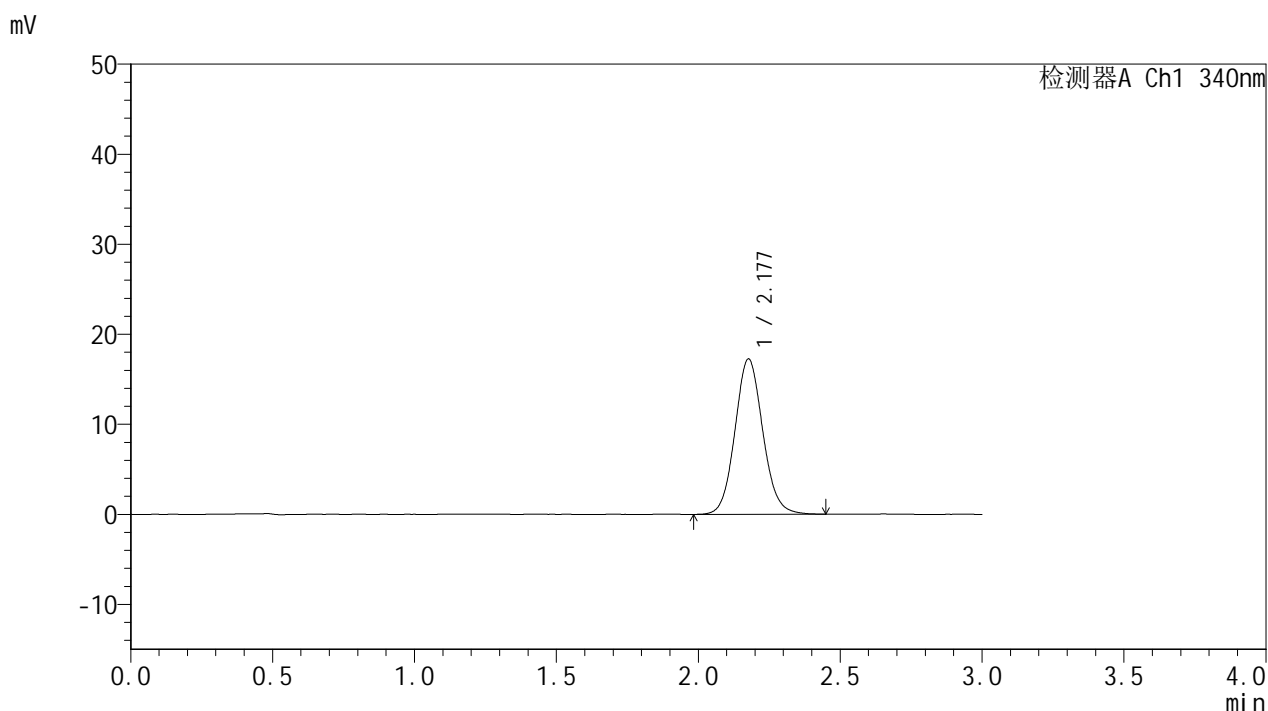


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-473-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 15:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	117979	100.000	17221	2395	1.091	--
总计		117979	100.000	17221			

图67 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

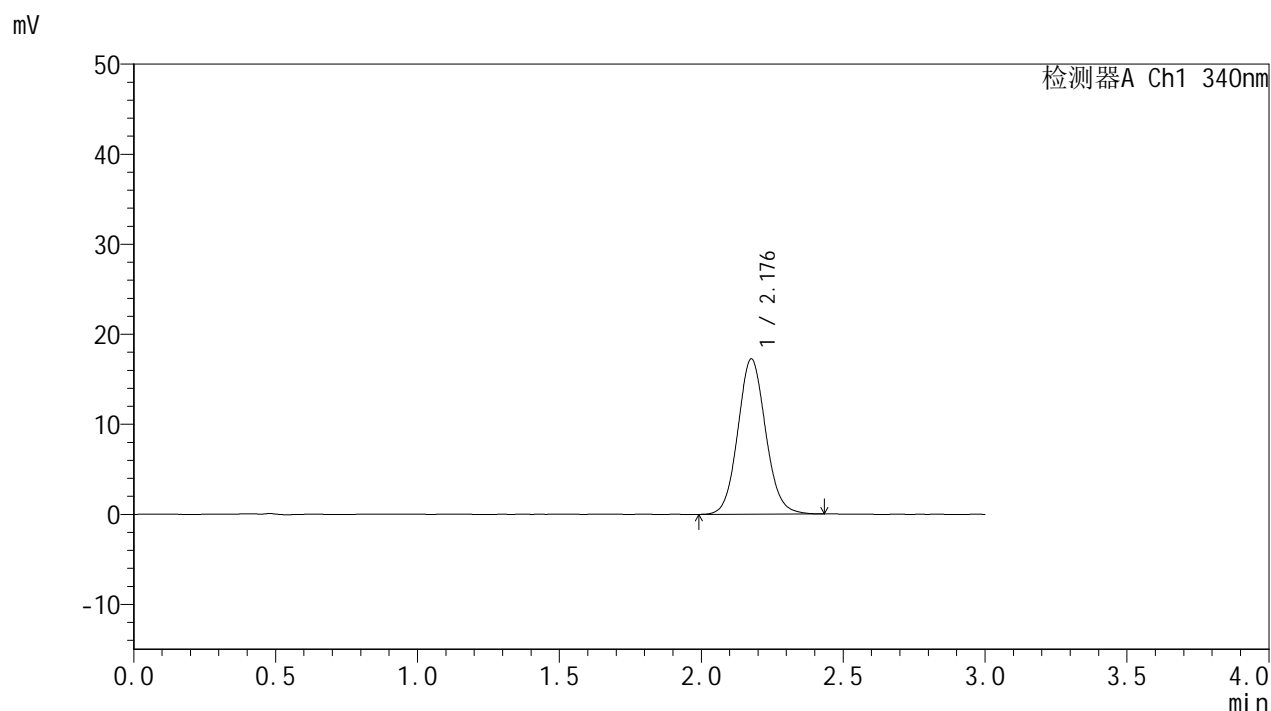


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-474-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 15:37:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	117576	100.000	17191	2400	1.088	--
总计		117576	100.000	17191			

图68 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-2

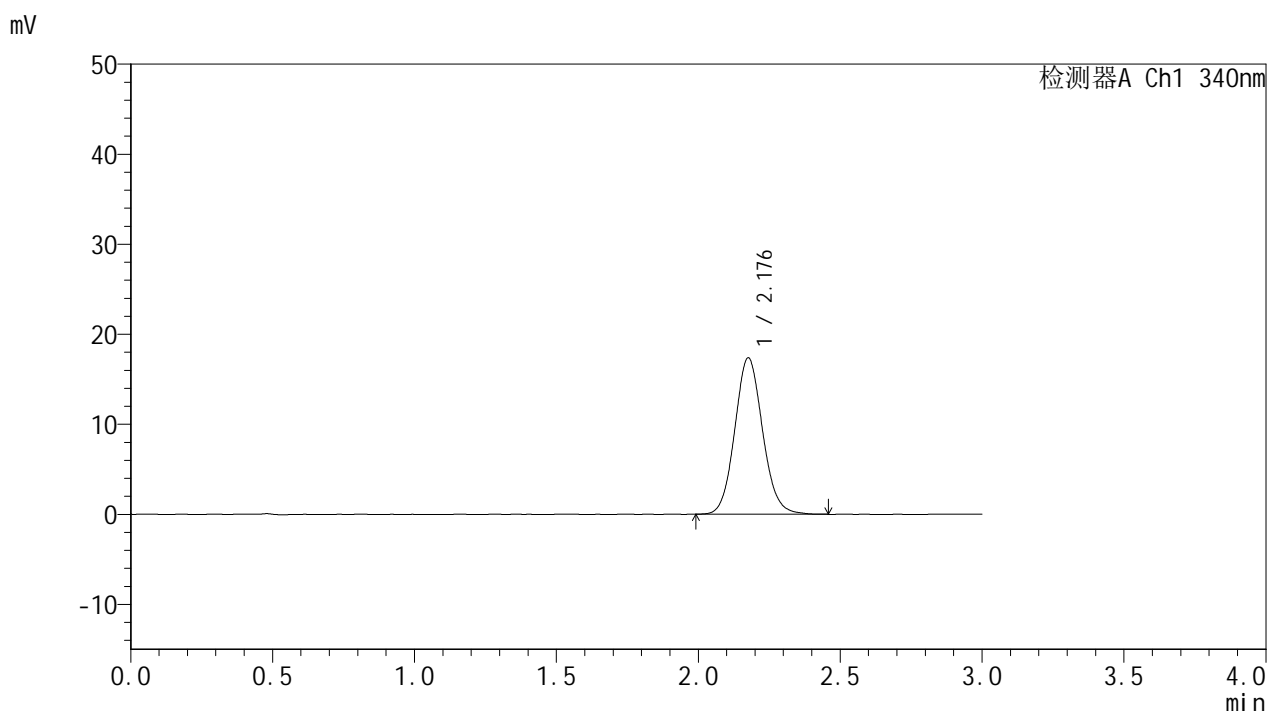


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-475-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 15:41:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	118551	100.000	17310	2390	1.093	--
总计		118551	100.000	17310			

图69 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

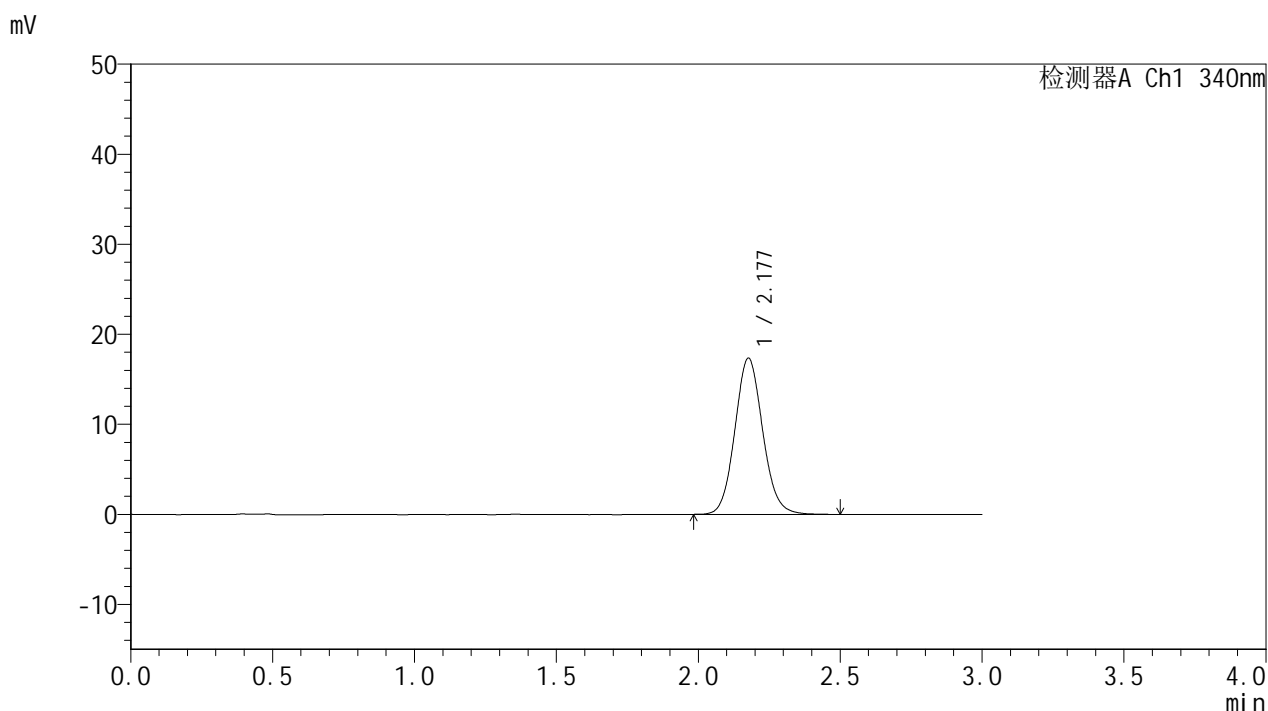


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-476-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 15:44:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	118651	100.000	17302	2390	1.094	--
总计		118651	100.000	17302			

图70 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-2

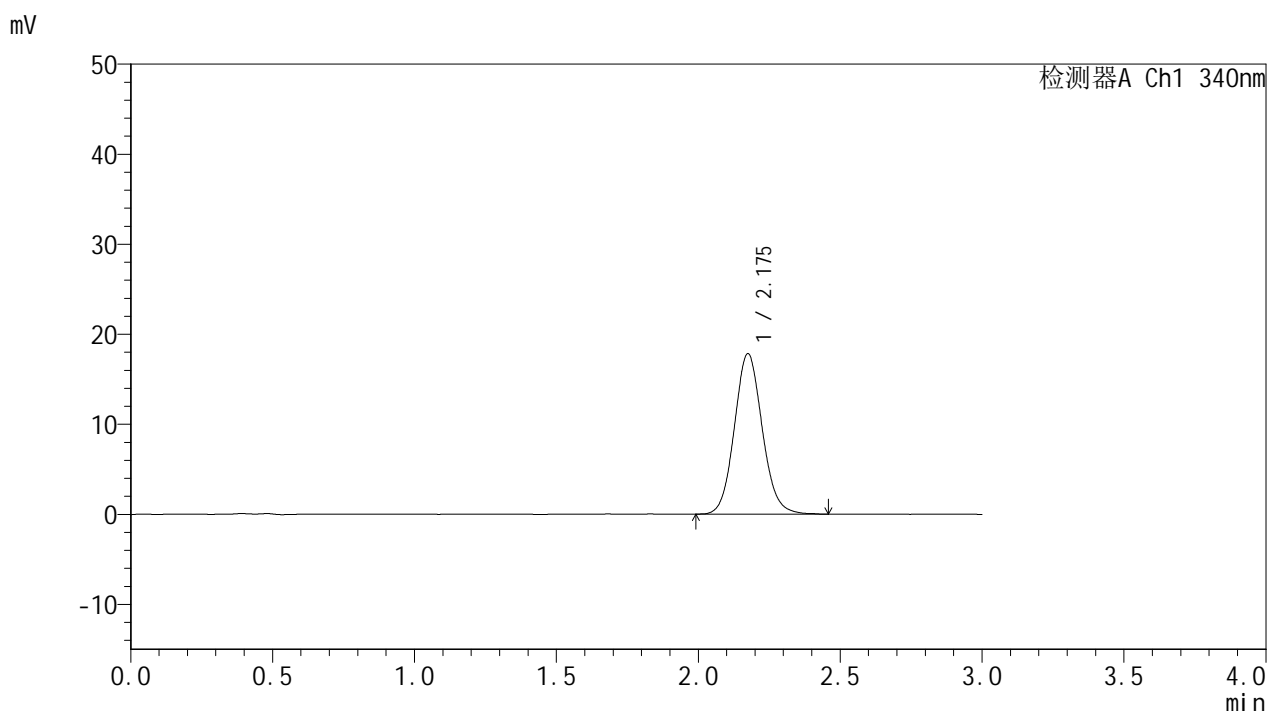


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-477-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 15:47:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	121860	100.000	17792	2382	1.097	--
总计		121860	100.000	17792			

图71 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

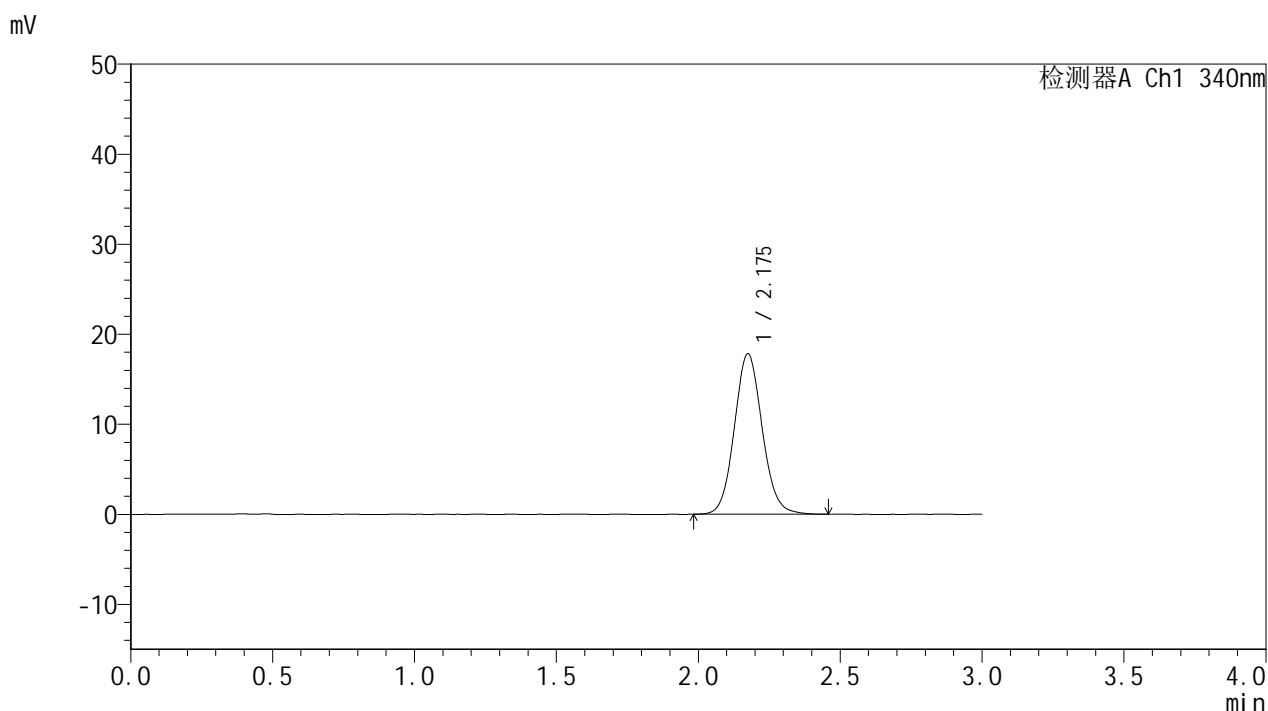


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-478-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 15:51:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	121795	100.000	17799	2395	1.090	--
总计		121795	100.000	17799			

图72 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-2

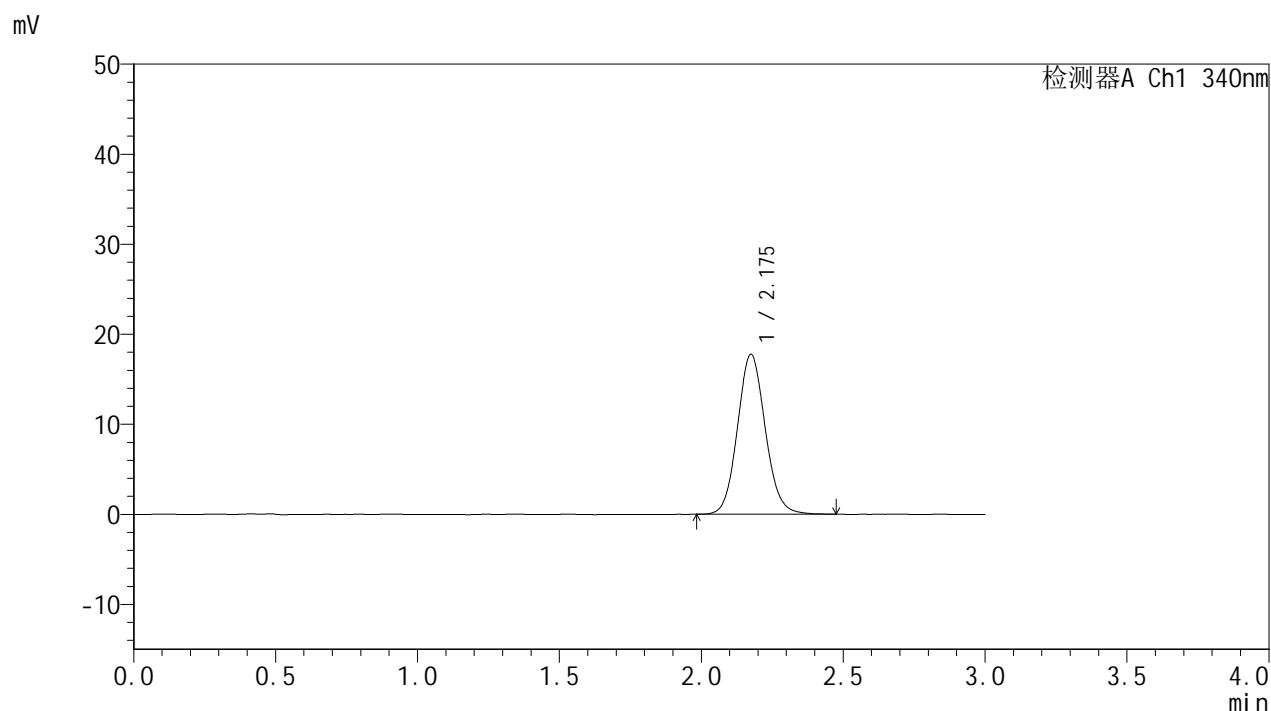


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-479-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 15:54:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	121151	100.000	17720	2395	1.094	--
总计		121151	100.000	17720			

图73 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

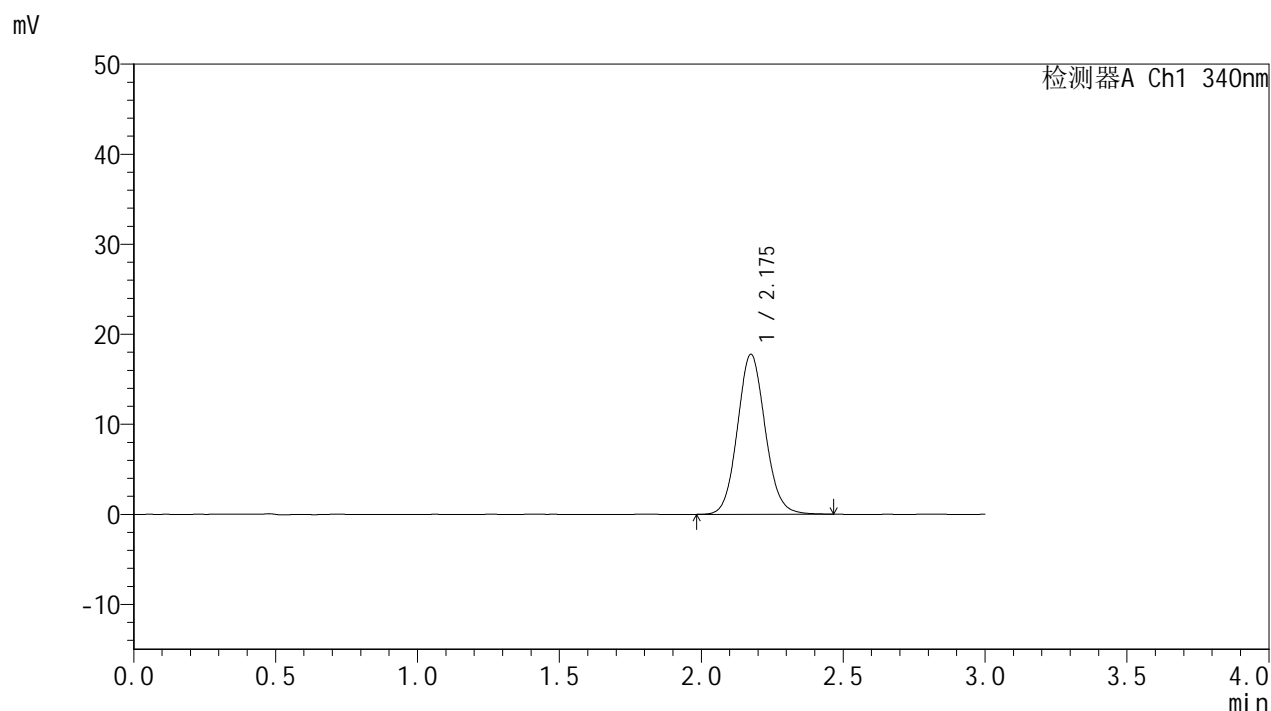


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-480-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 15:58:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	121279	100.000	17730	2402	1.093	--
总计		121279	100.000	17730			

图74 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-2

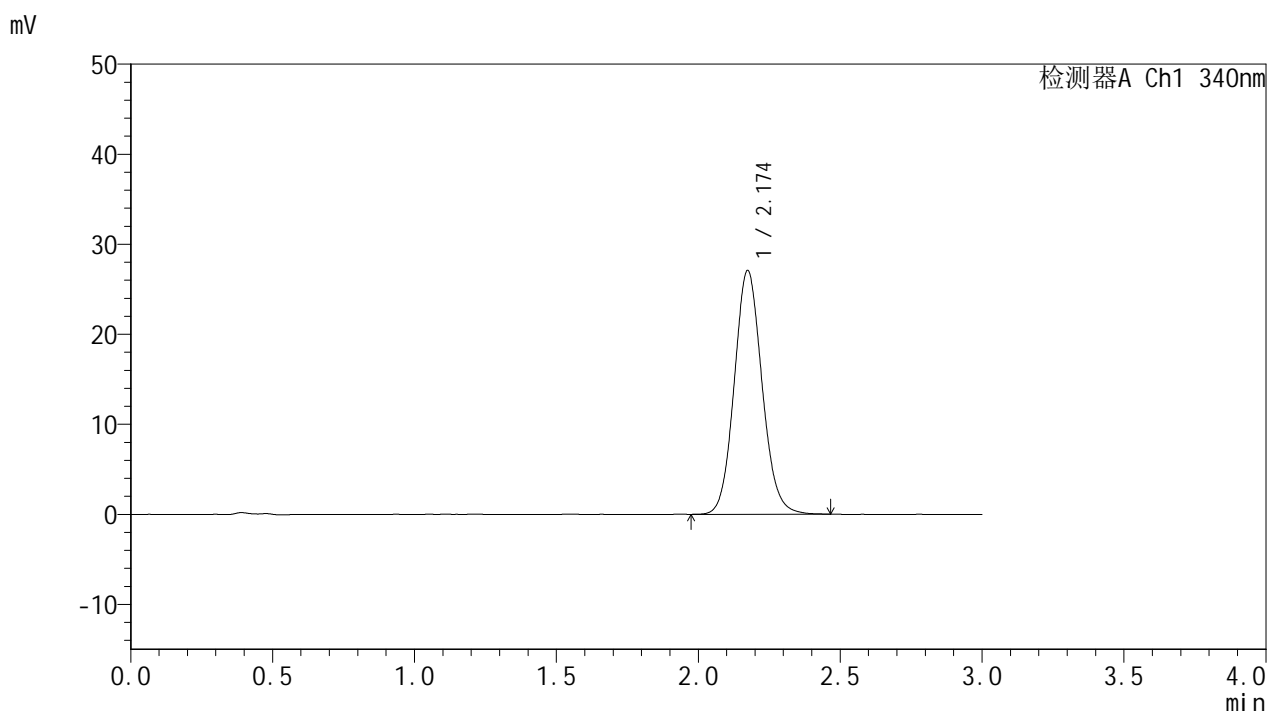


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-52/26-481-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 16:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	184441	100.000	27050	2395	1.100	--
总计		184441	100.000	27050			

图75 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

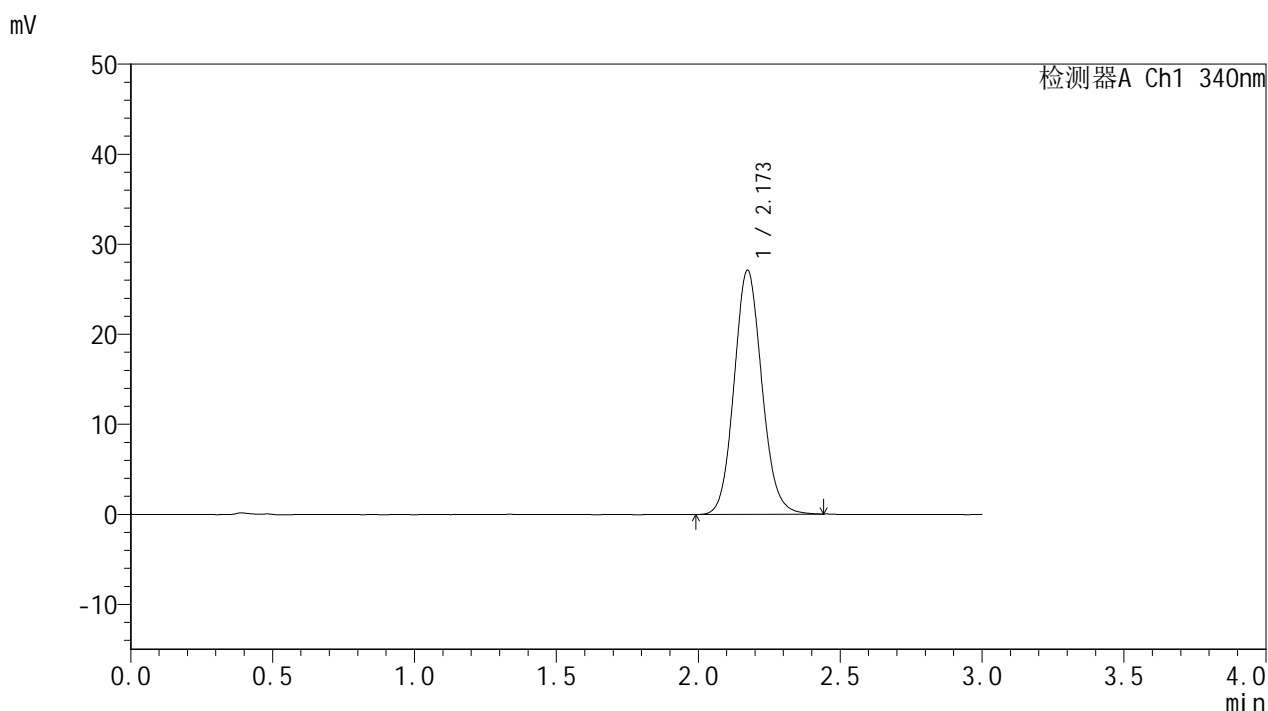


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-482-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 16:04:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	184659	100.000	27107	2393	1.102	--
总计		184659	100.000	27107			

图76 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-2

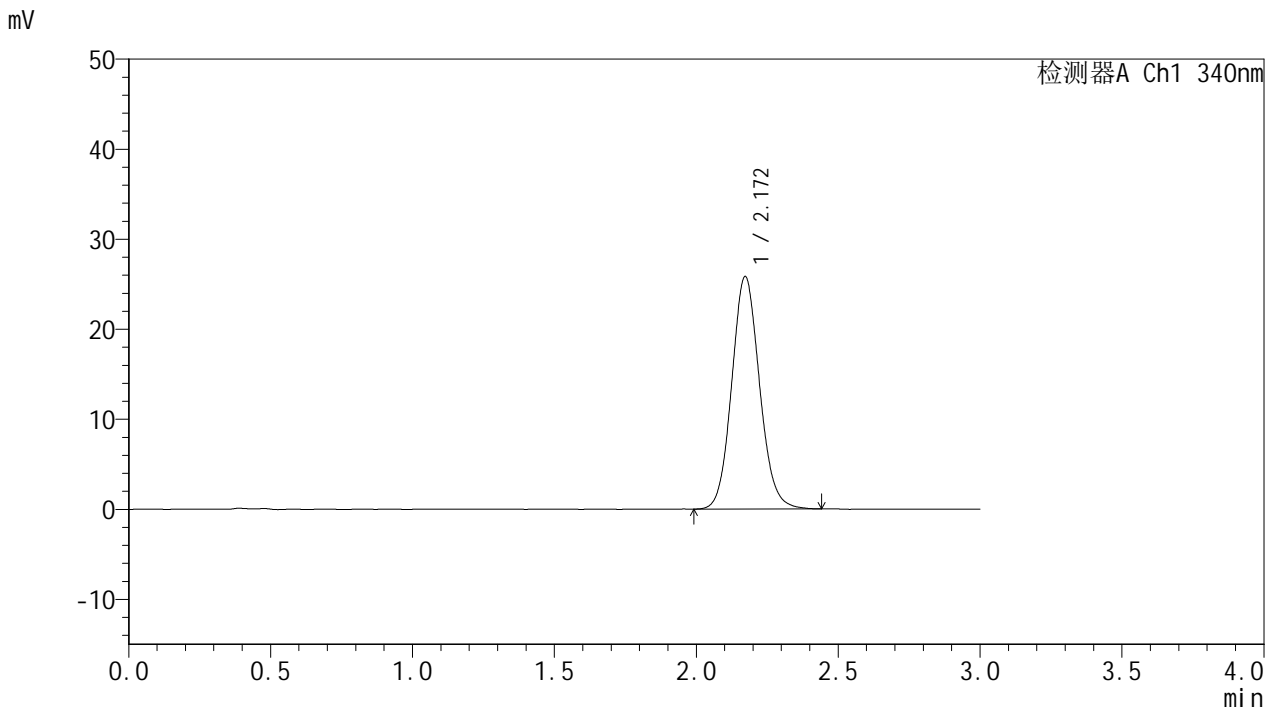


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-483-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 16:08:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	176075	100.000	25835	2383	1.099	--
总计		176075	100.000	25835			

图77 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

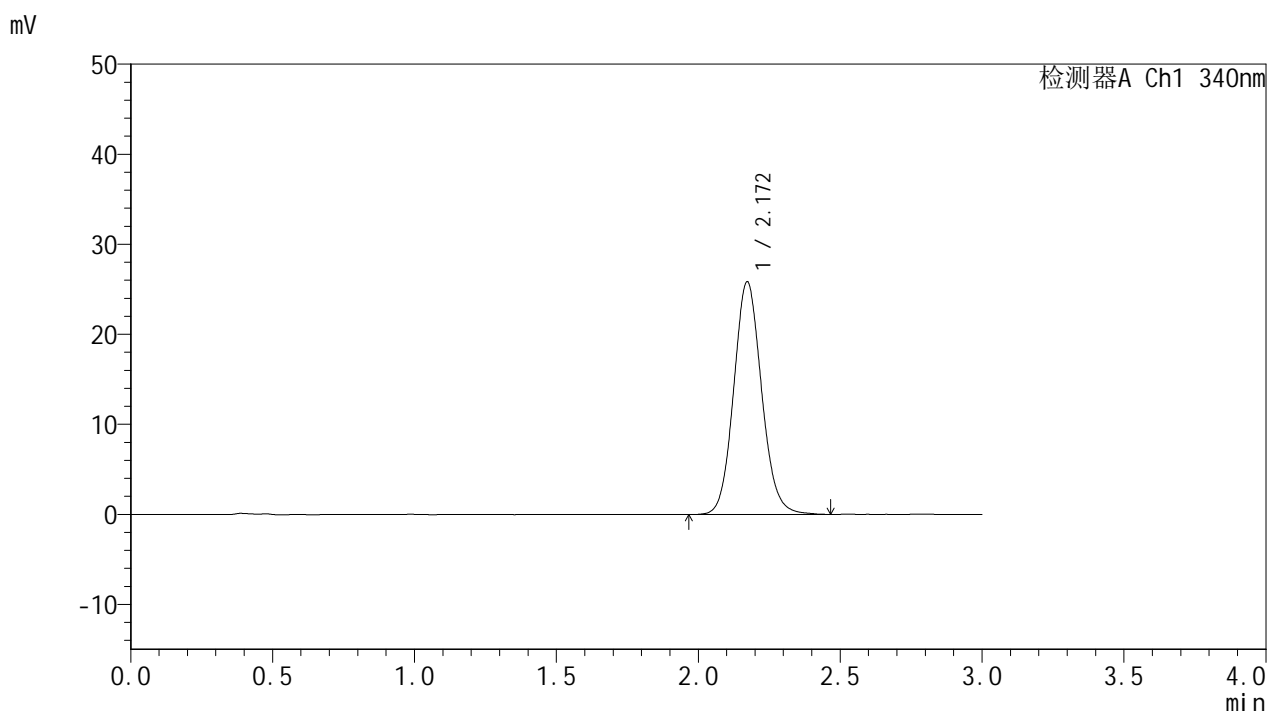


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-484-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 16:11:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	176762	100.000	25844	2382	1.103	--
总计		176762	100.000	25844			

图78 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-2

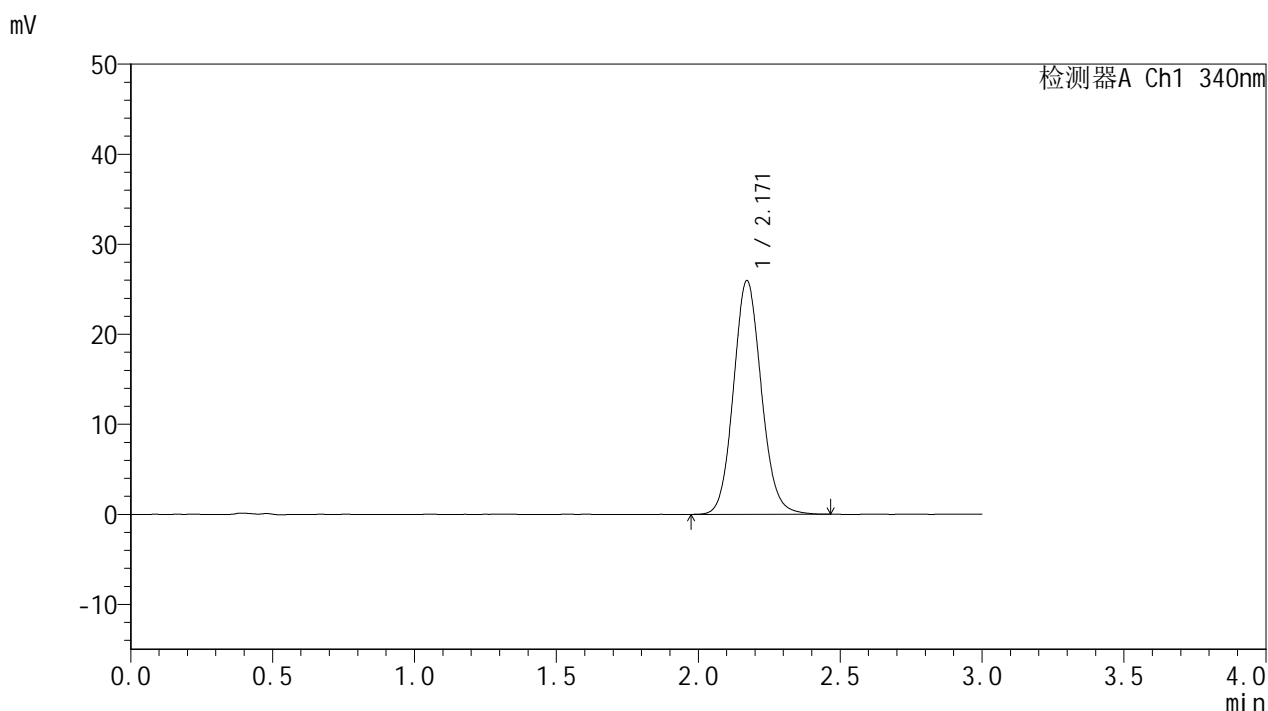


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-485-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 16:16:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	177537	100.000	25968	2381	1.100	--
总计		177537	100.000	25968			

图79 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

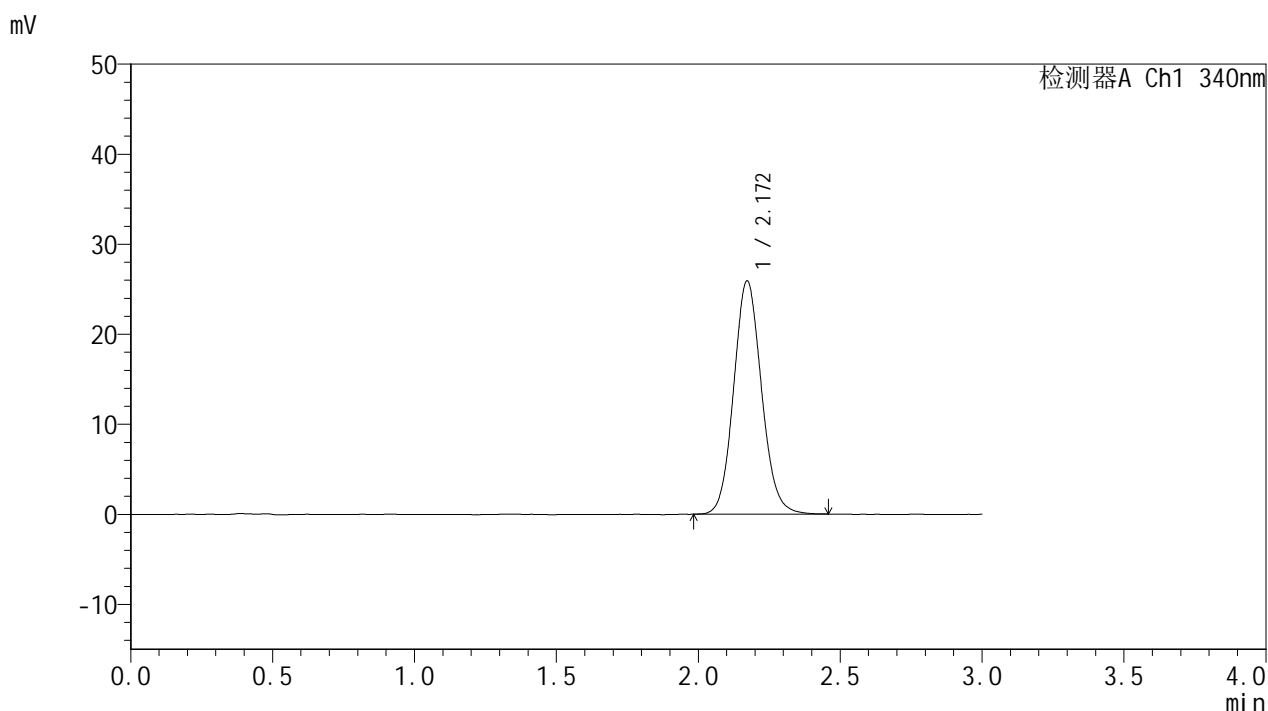


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-486-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 16:19:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:30:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	176978	100.000	25916	2373	1.099	--
总计		176978	100.000	25916			

图80 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-2

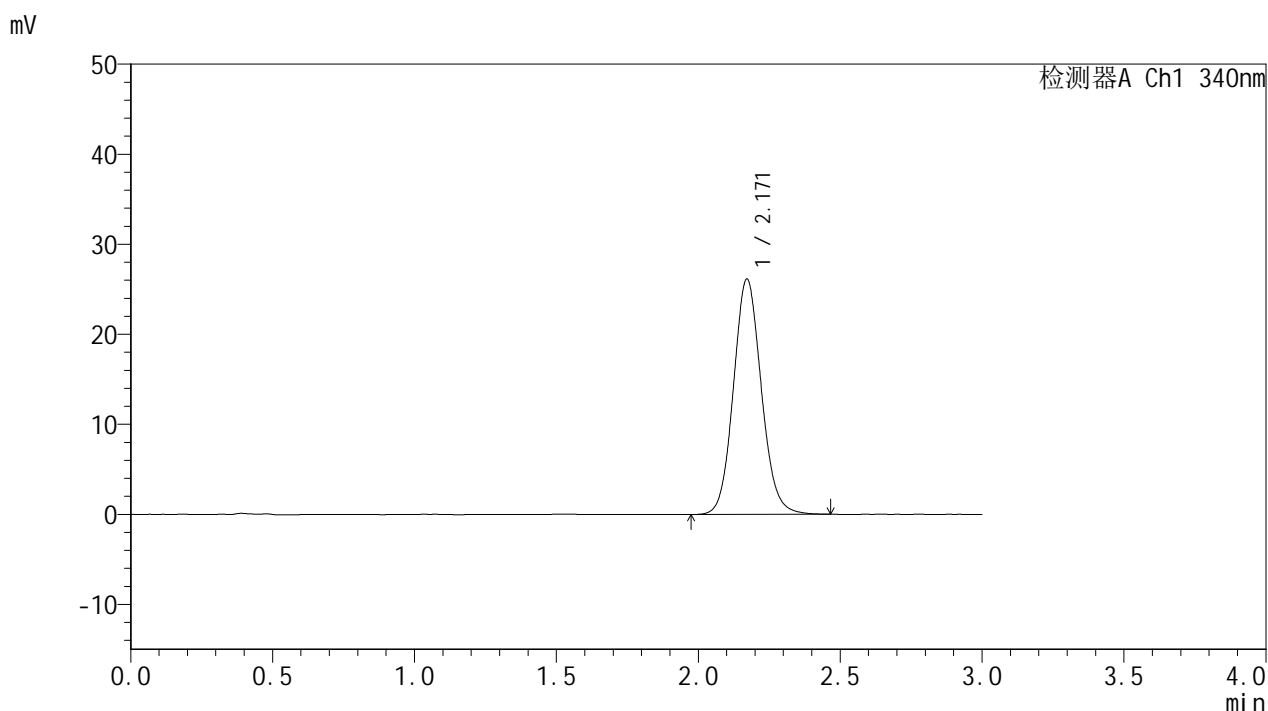


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-487-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 16:23:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	178678	100.000	26139	2374	1.099	--
总计		178678	100.000	26139			

图81 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

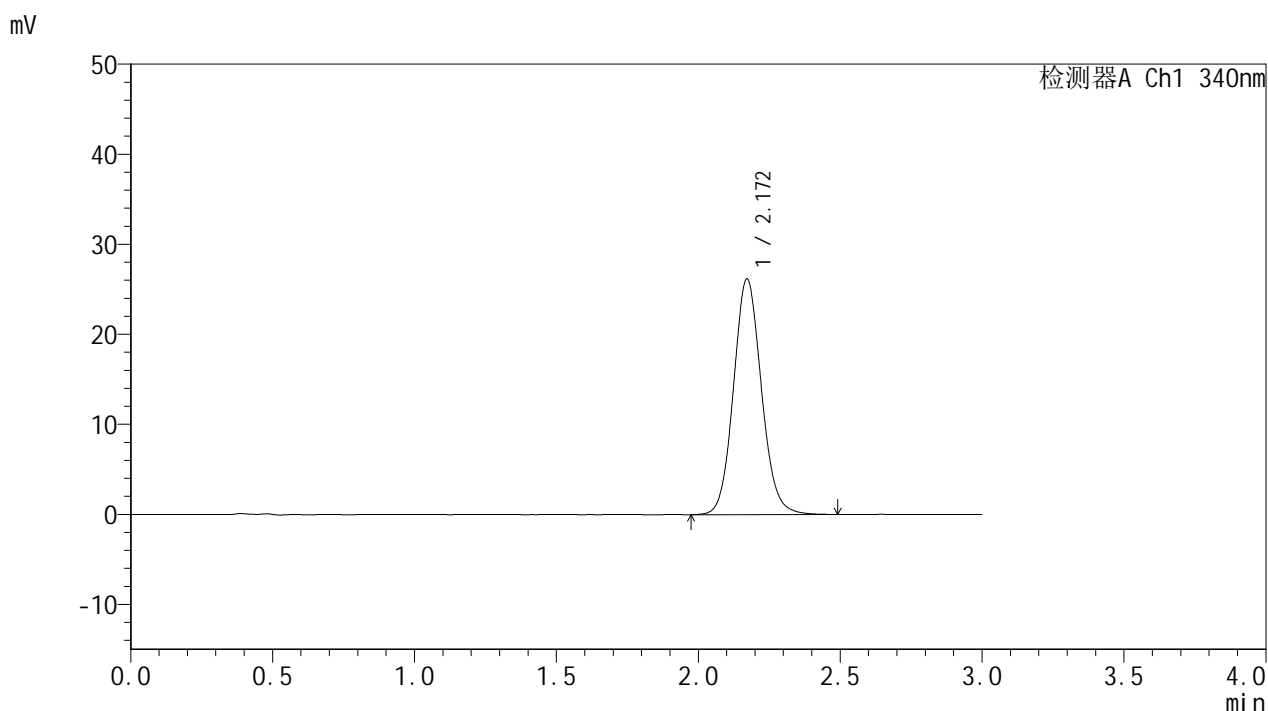


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-488-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 16:26:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	179314	100.000	26185	2376	1.098	--
总计		179314	100.000	26185			

图82 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-2

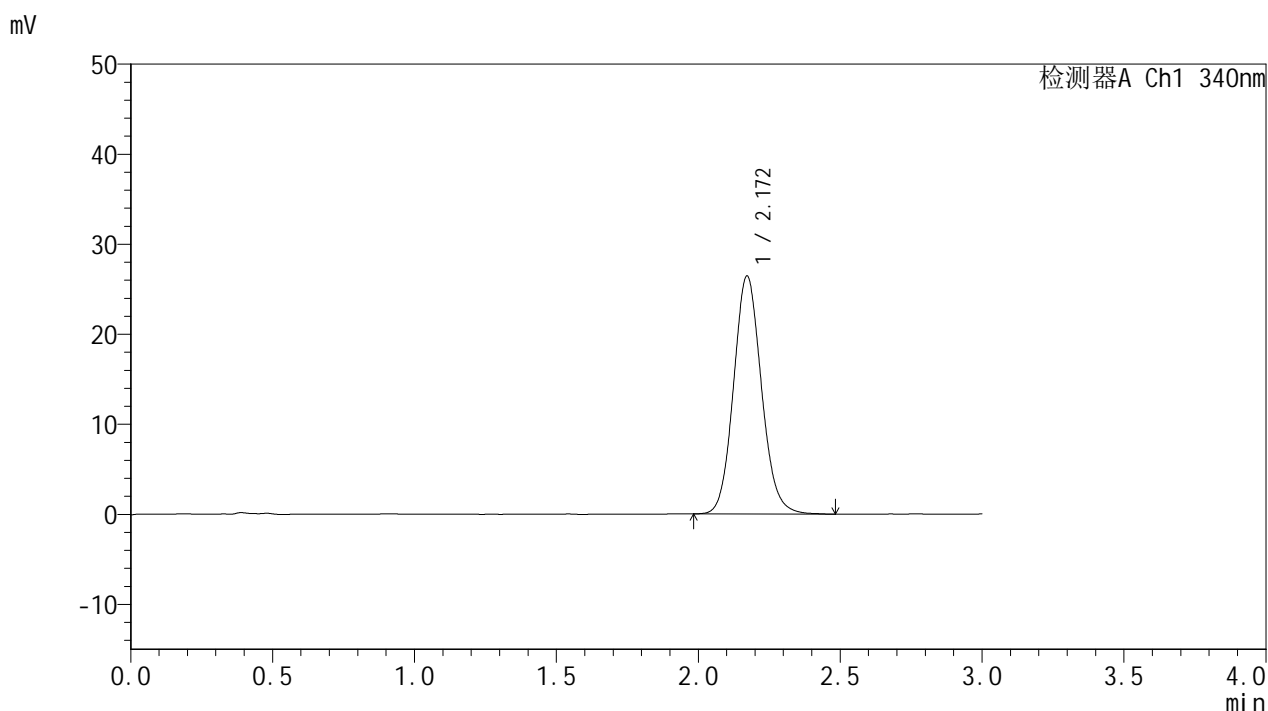


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-489-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 16:30:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	181022	100.000	26444	2371	1.106	--
总计		181022	100.000	26444			

图83 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

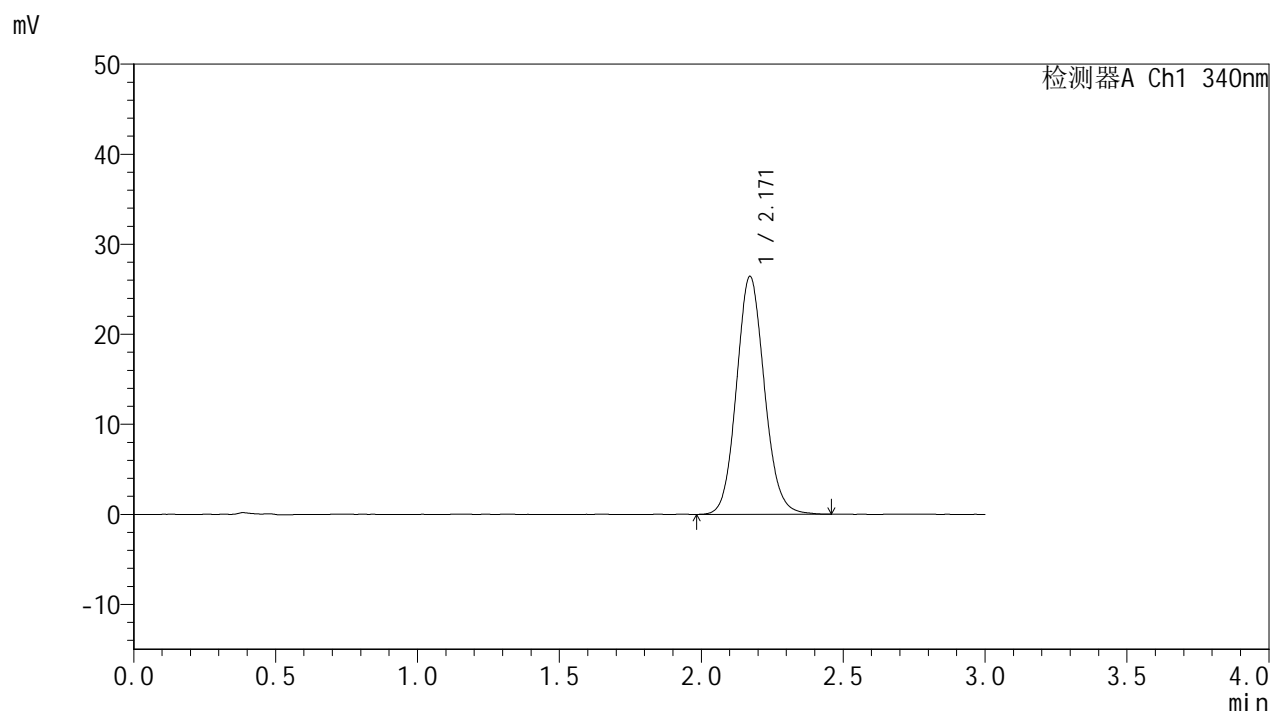


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-490-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 16:33:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	180824	100.000	26425	2369	1.101	--
总计		180824	100.000	26425			

图84 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-2

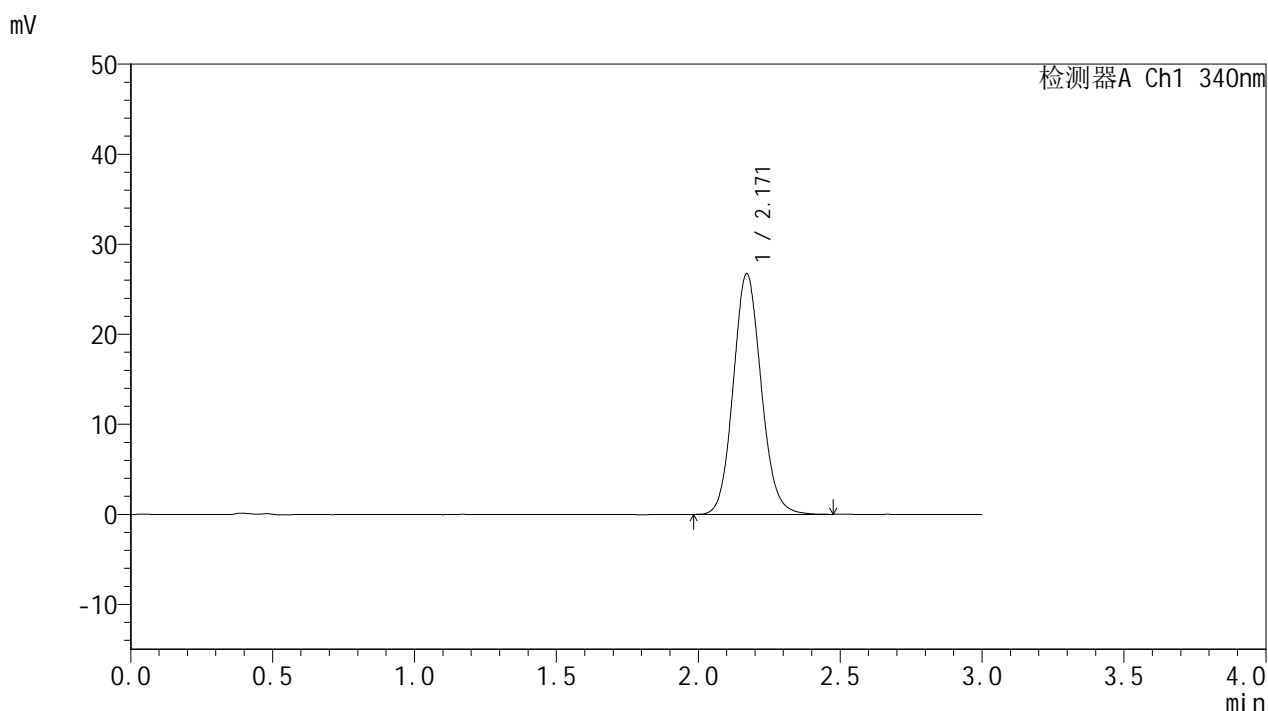


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-491-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 16:36:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	183009	100.000	26722	2361	1.102	--
总计		183009	100.000	26722			

图85 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

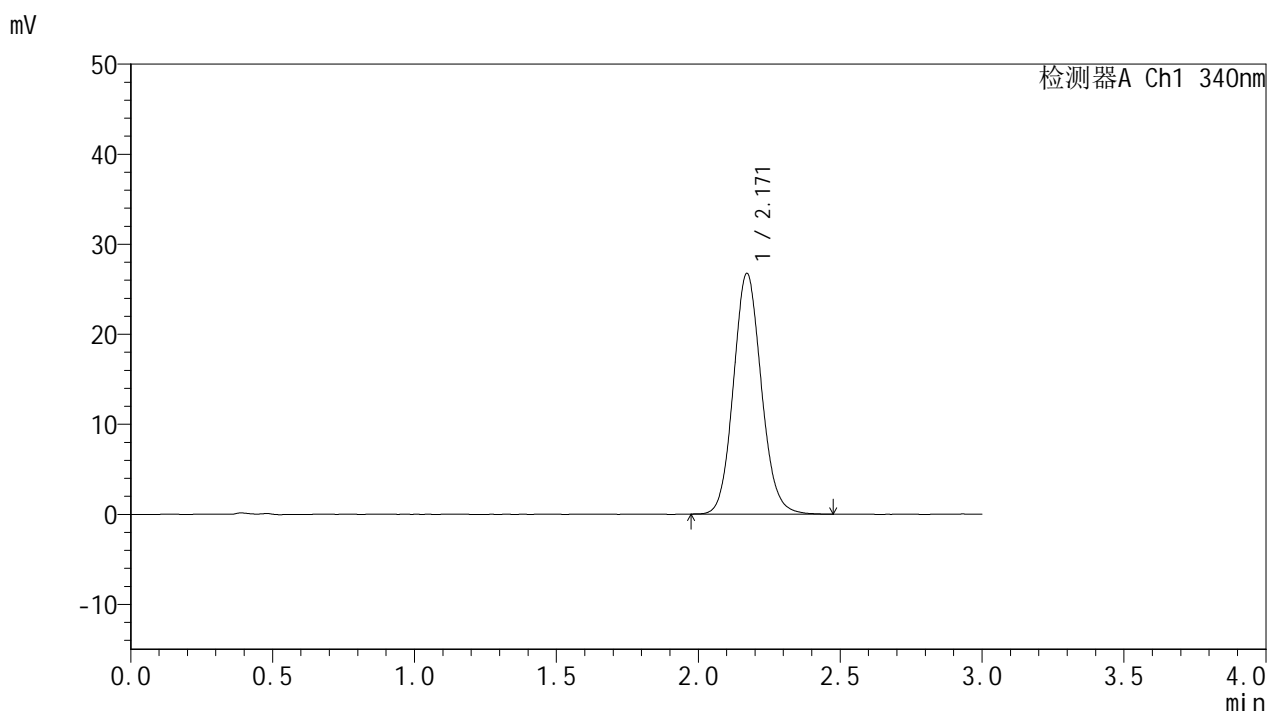


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-492-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 16:40:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	183142	100.000	26754	2370	1.102	--
总计		183142	100.000	26754			

图86 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-2

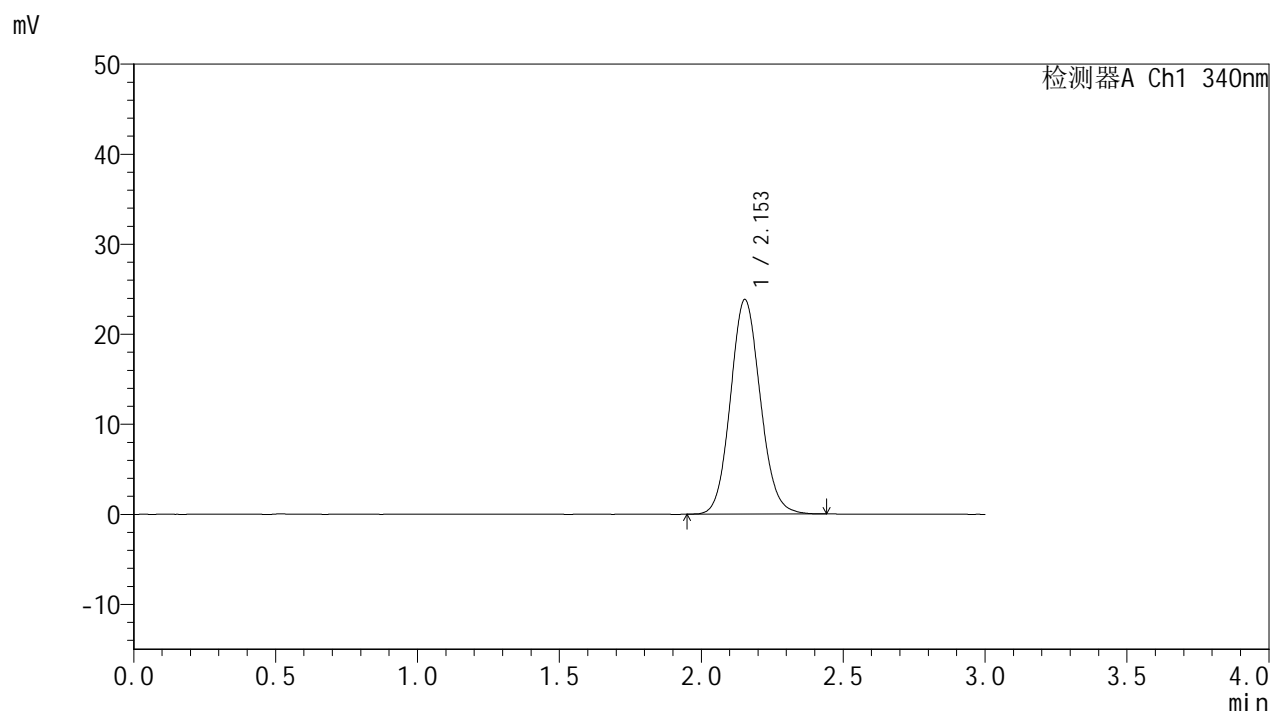


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-52/26-493-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 16:43:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	174347	100.000	23832	2024	1.100	--
总计		174347	100.000	23832			

图87 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

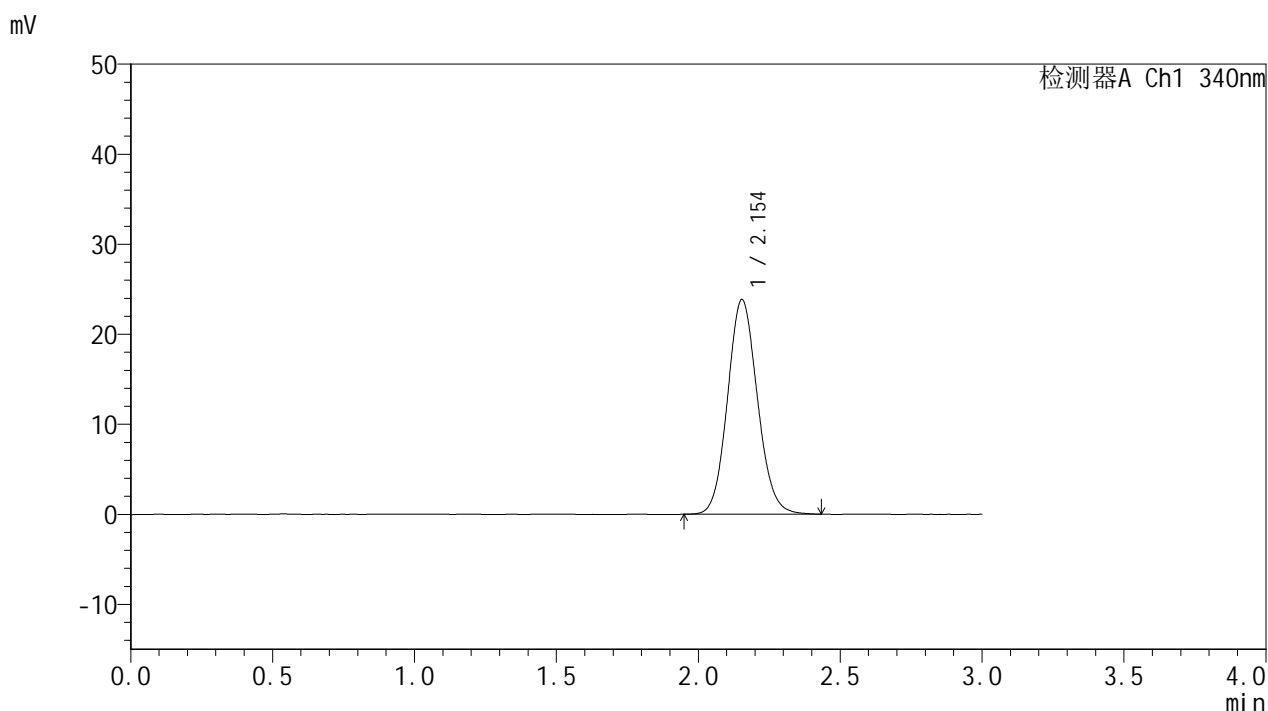


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-52/26-494-2 - zzp-25030701p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 16:46:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	174713	100.000	23847	2016	1.100	--
总计		174713	100.000	23847			

图88 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030701批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

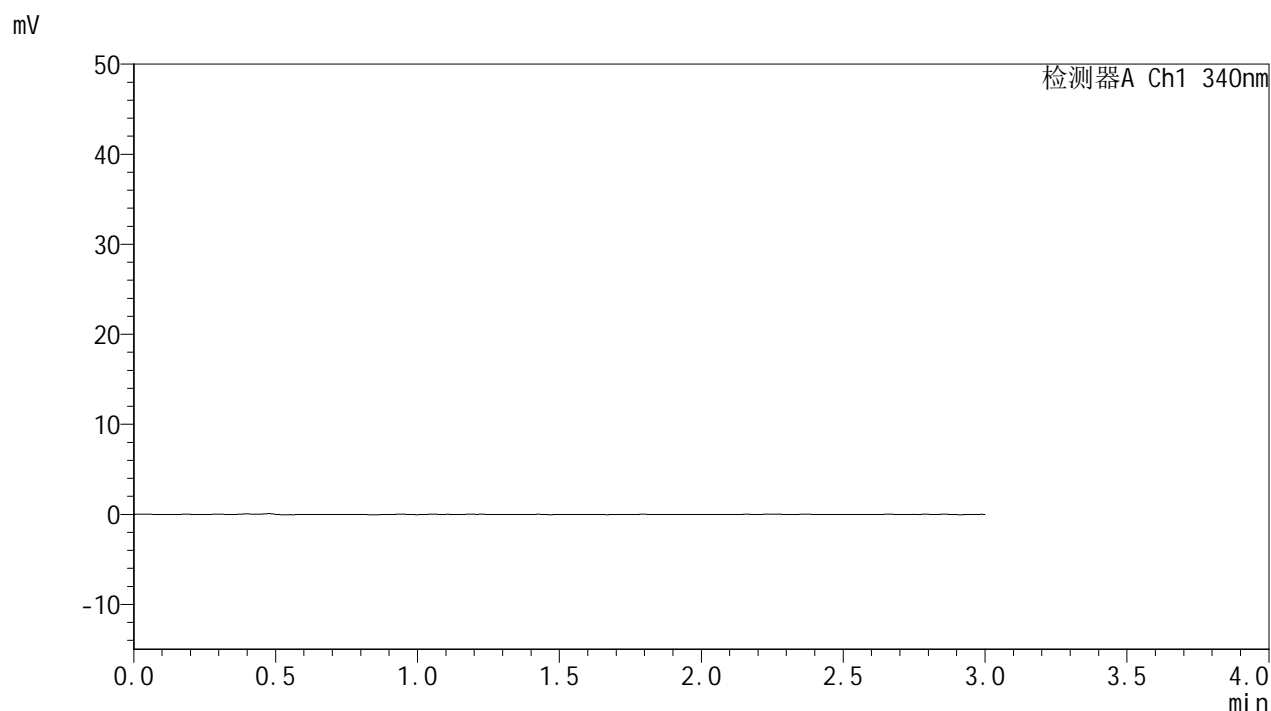


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-495-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 16:50:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图89 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

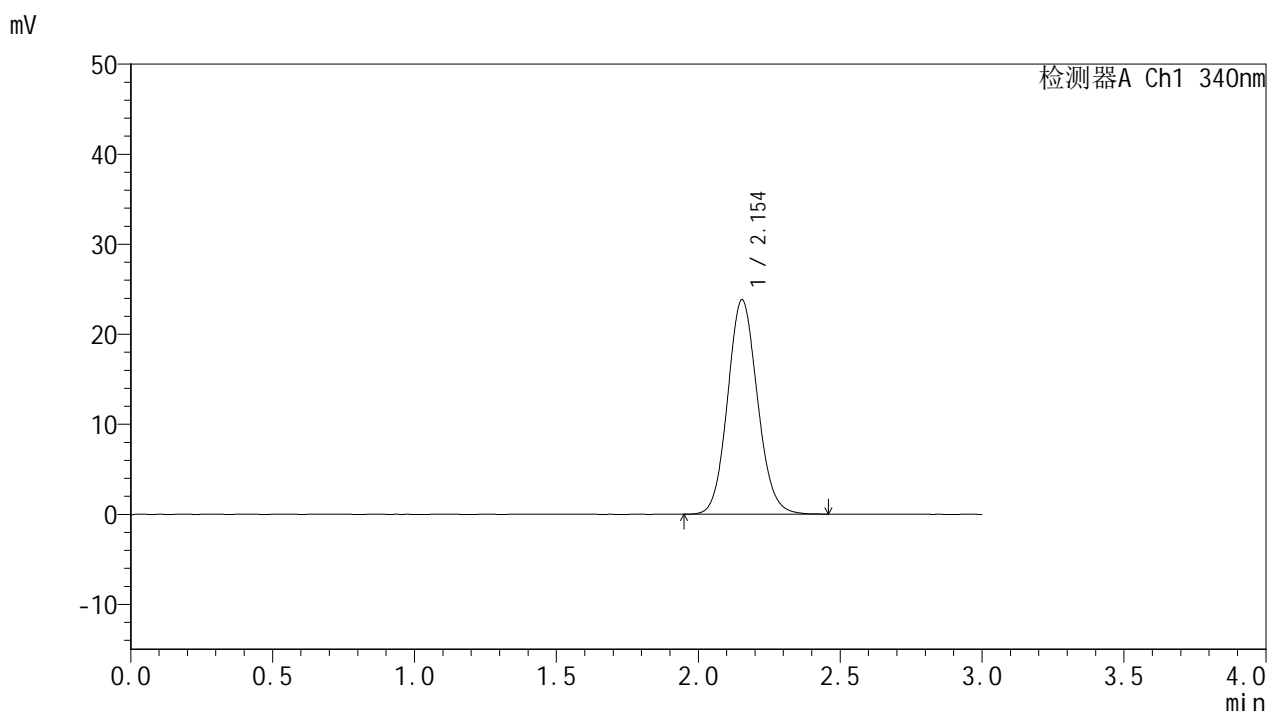


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-52/26-496-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 16:53:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	174468	100.000	23824	2024	1.099	--
总计		174468	100.000	23824			

图90 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

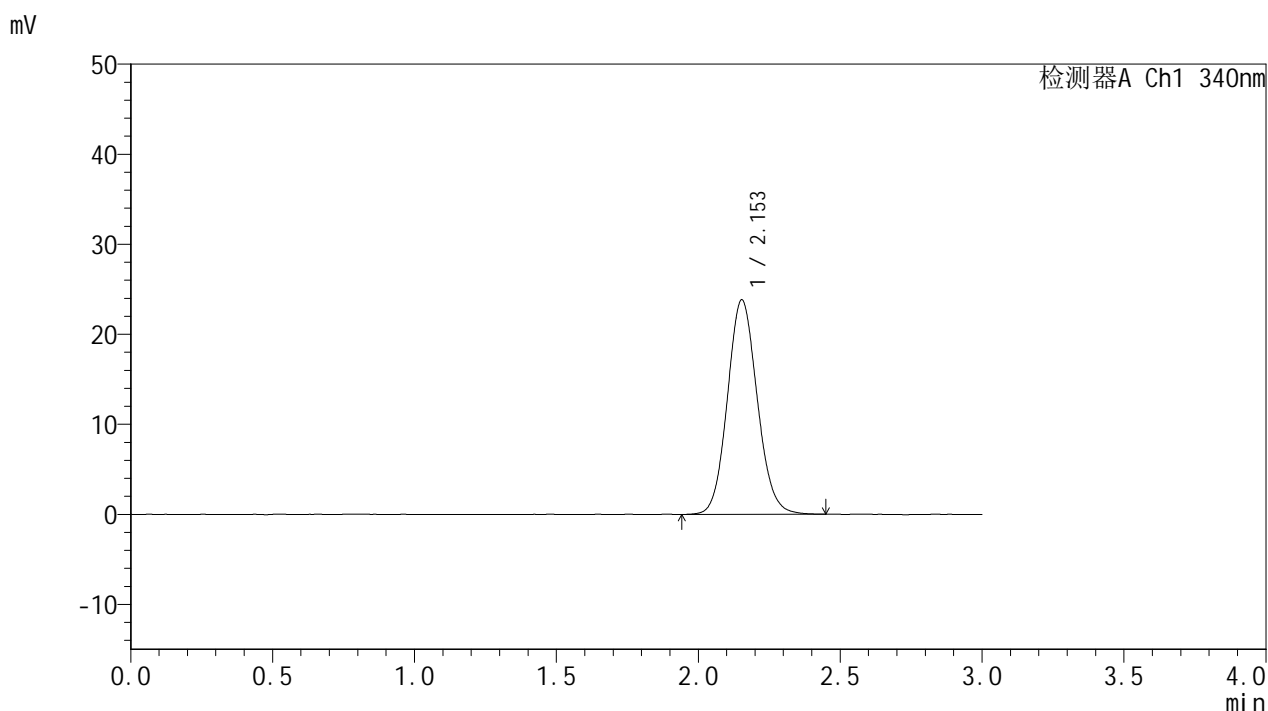


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-52/26-497-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 16:57:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	174461	100.000	23824	2023	1.100	--
总计		174461	100.000	23824			

图91 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

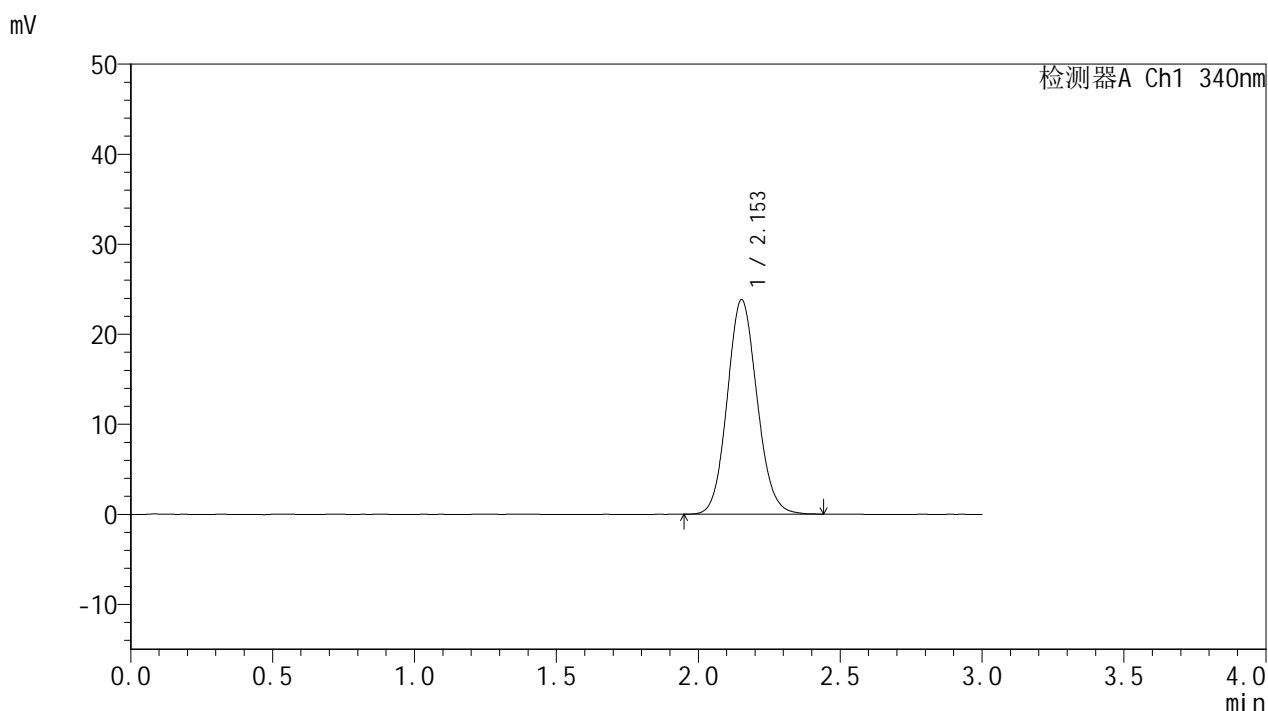


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-52/26-498-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 17:00:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	174002	100.000	23806	2020	1.101	--
总计		174002	100.000	23806			

图92 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

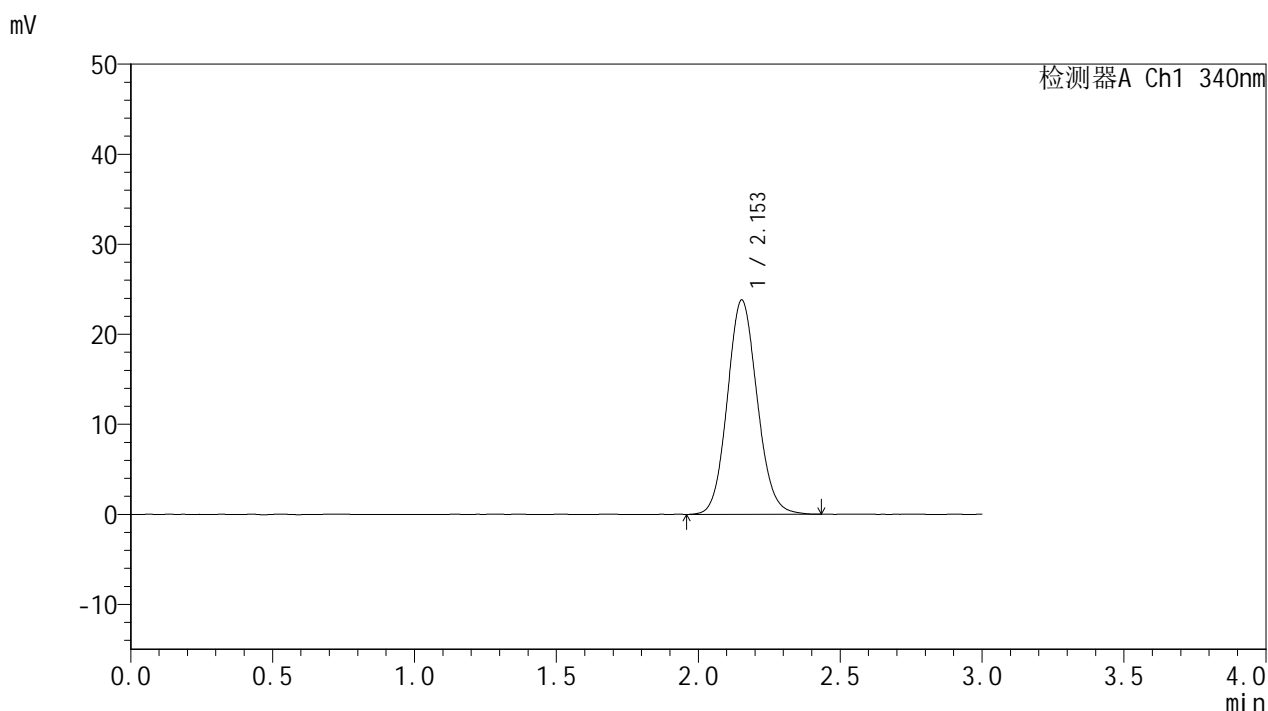


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-52/26-499-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 17:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	174109	100.000	23800	2026	1.101	--
总计		174109	100.000	23800			

图93 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

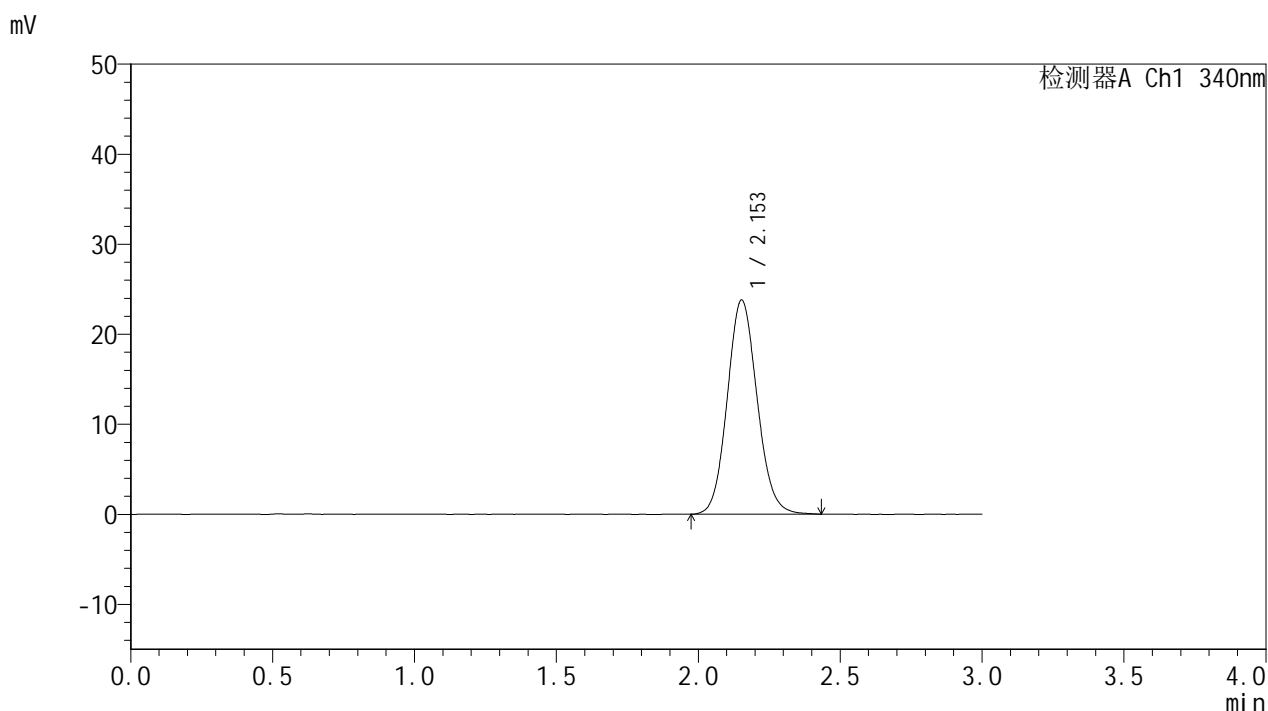


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-500-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 17:07:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	174200	100.000	23779	2017	1.101	--
总计		174200	100.000	23779			

图94 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

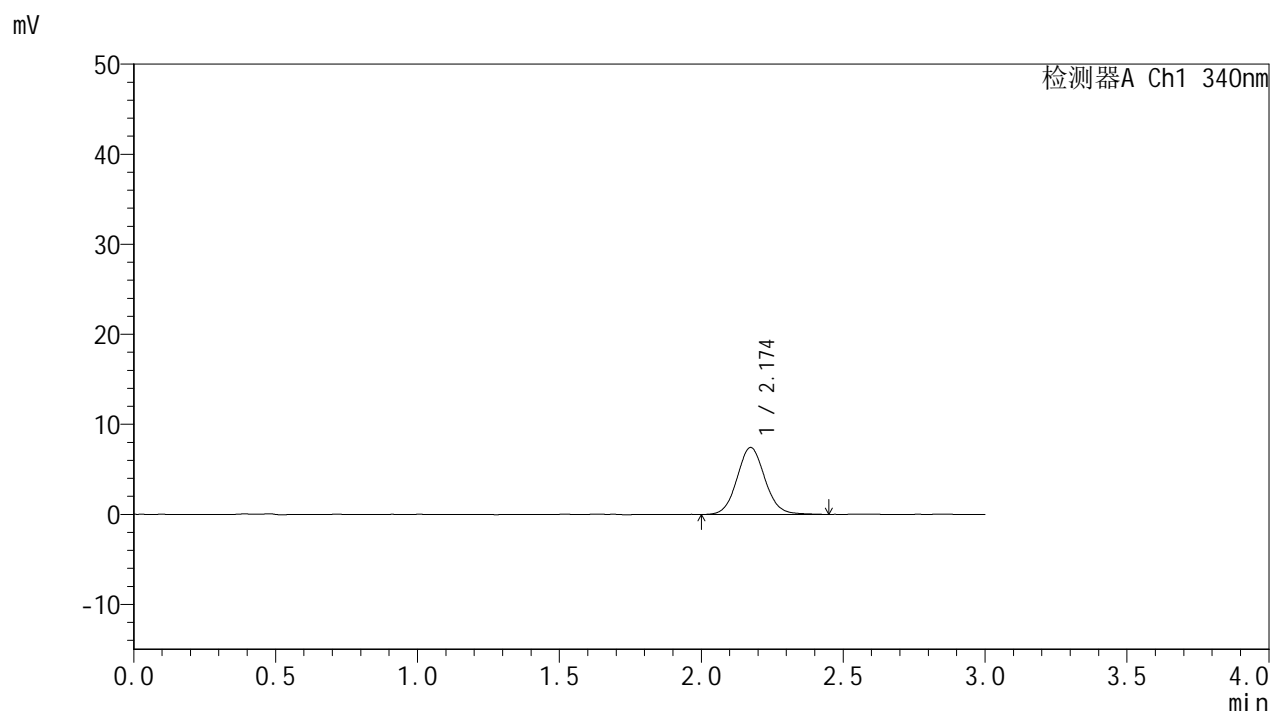


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-501-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 17:10:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	50811	100.000	7426	2393	1.077	--
总计		50811	100.000	7426			

图95 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

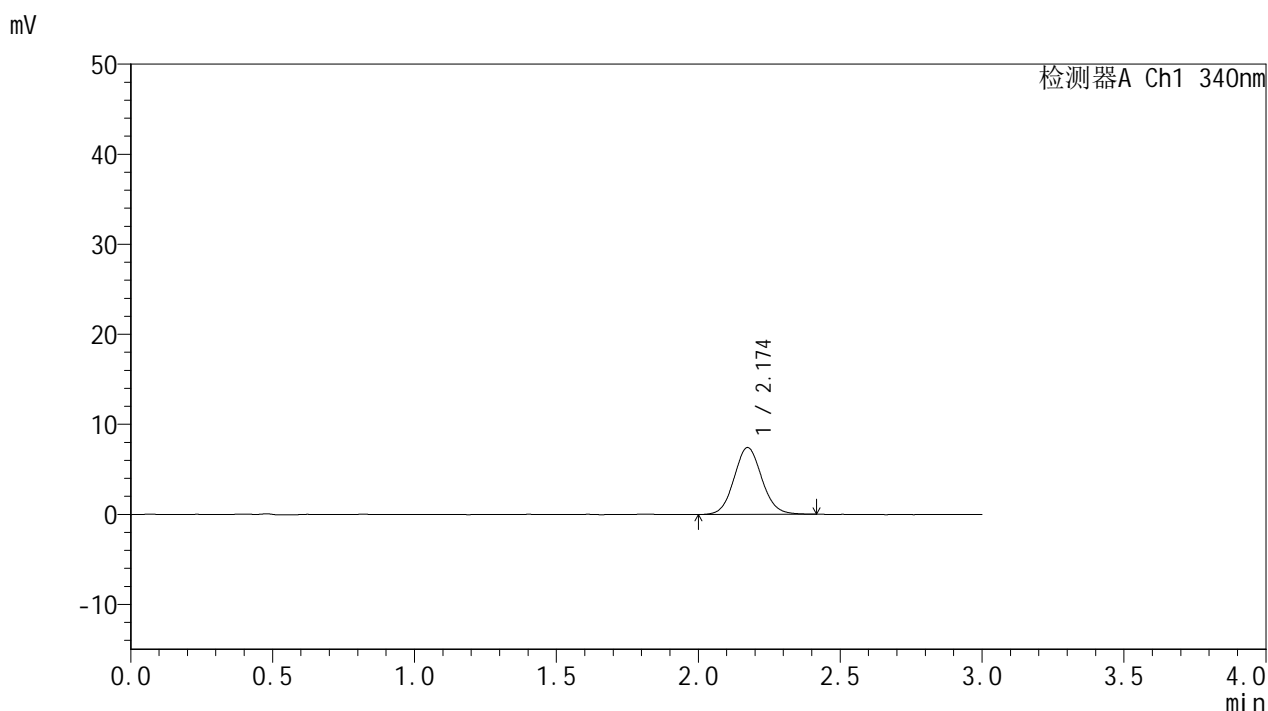


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-502-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 17:13:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	50592	100.000	7424	2376	1.083	--
总计		50592	100.000	7424			

图96 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-2

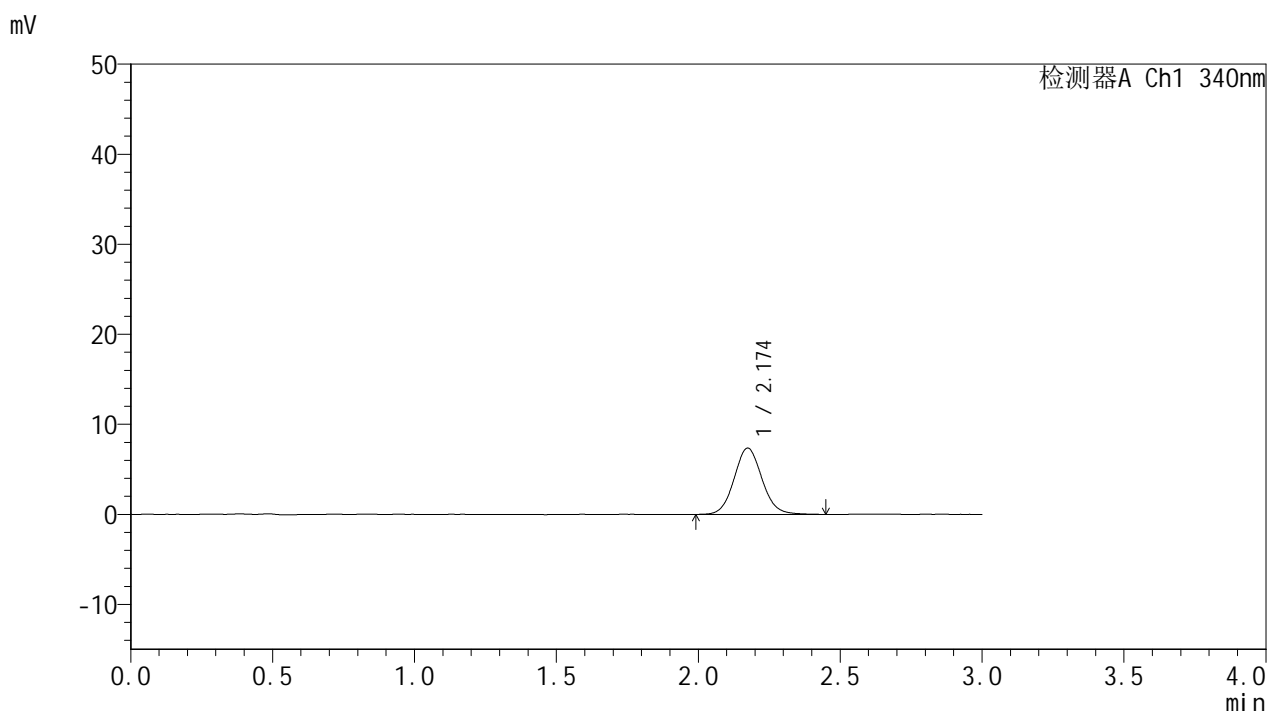


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-503-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 17:17:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	50627	100.000	7363	2374	1.088	--
总计		50627	100.000	7363			

图97 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

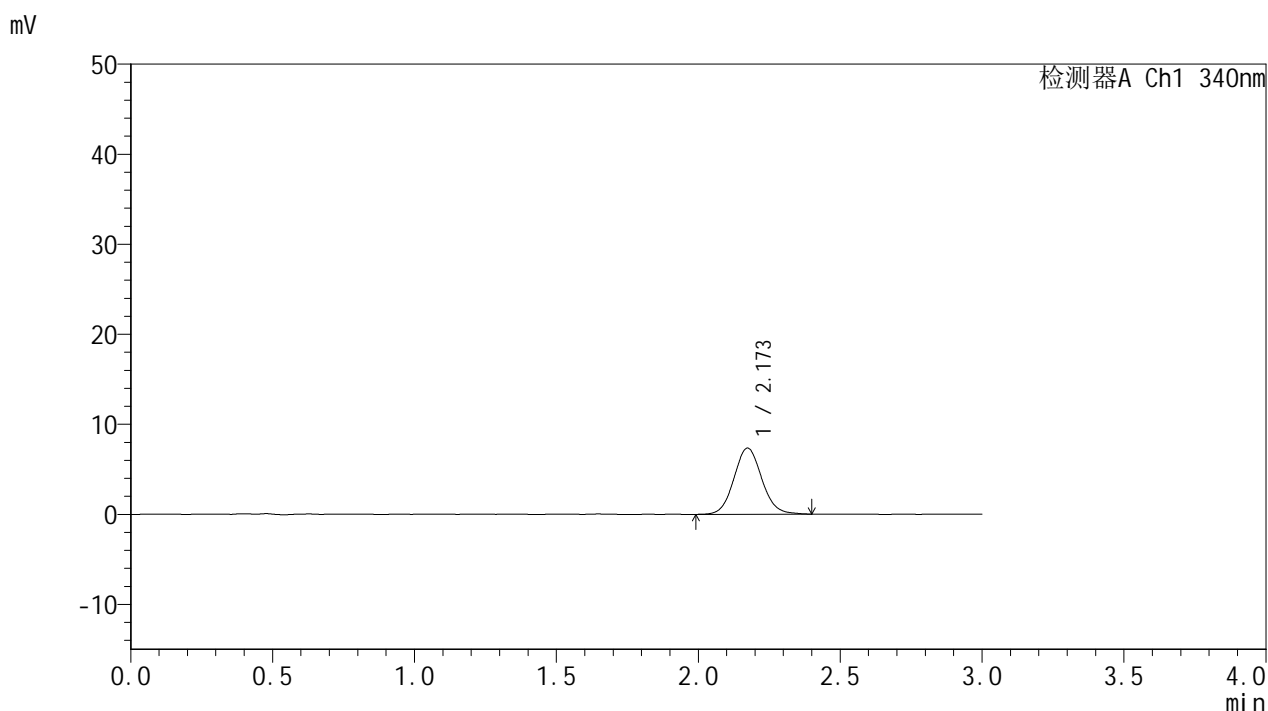


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-504-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 17:20:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	50156	100.000	7341	2383	1.084	--
总计		50156	100.000	7341			

图98 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2

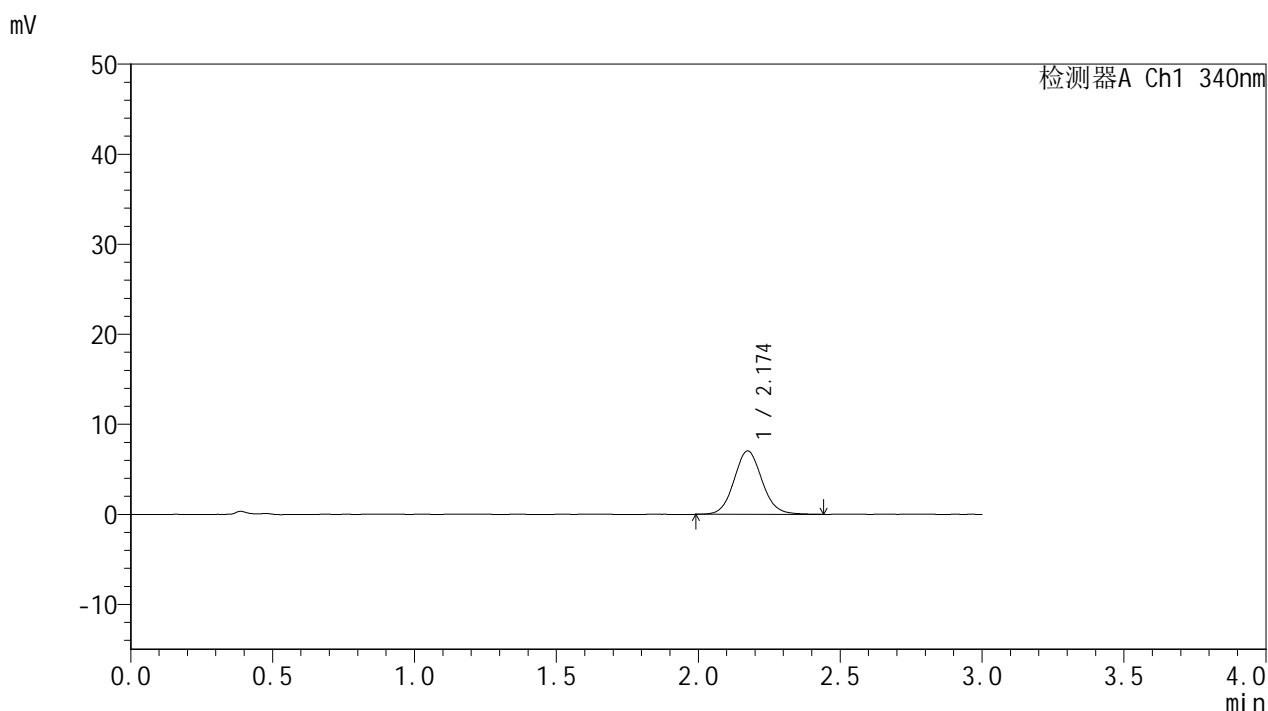


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-505-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 17:23:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	48370	100.000	7032	2365	1.085	--
总计		48370	100.000	7032			

图99 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

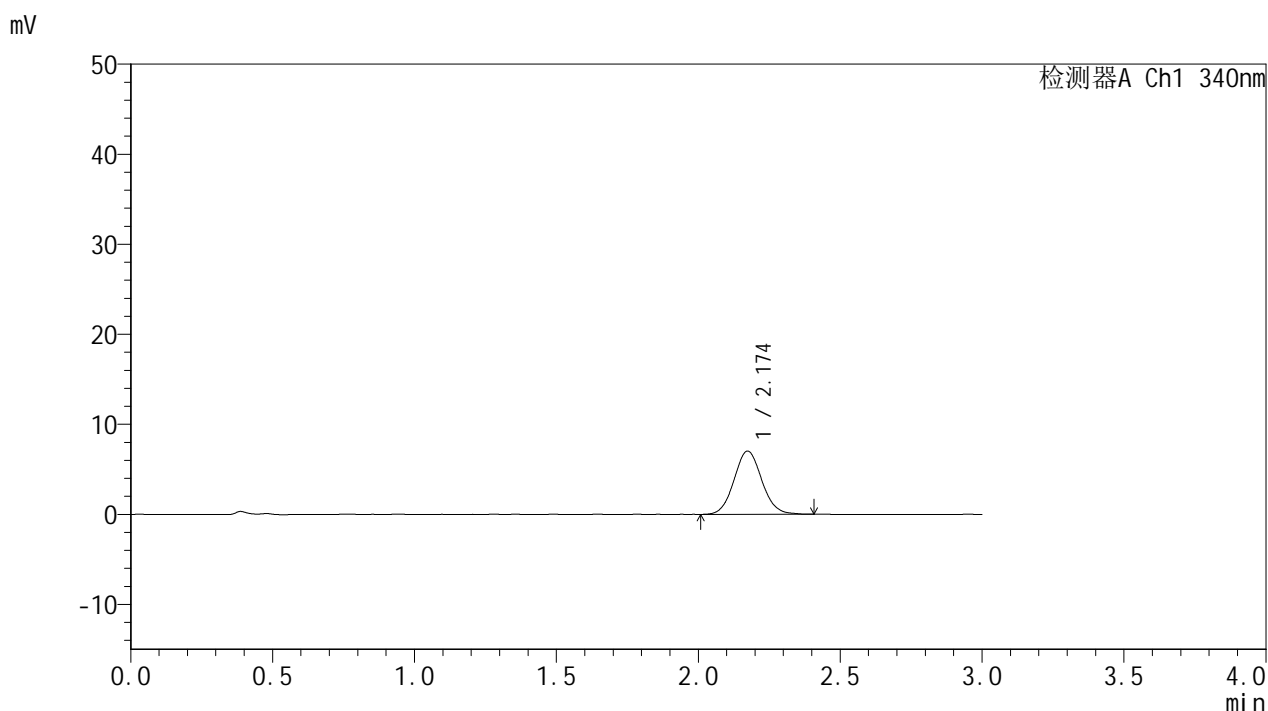


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-506-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 17:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	47885	100.000	7023	2400	1.074	--
总计		47885	100.000	7023			

图100 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

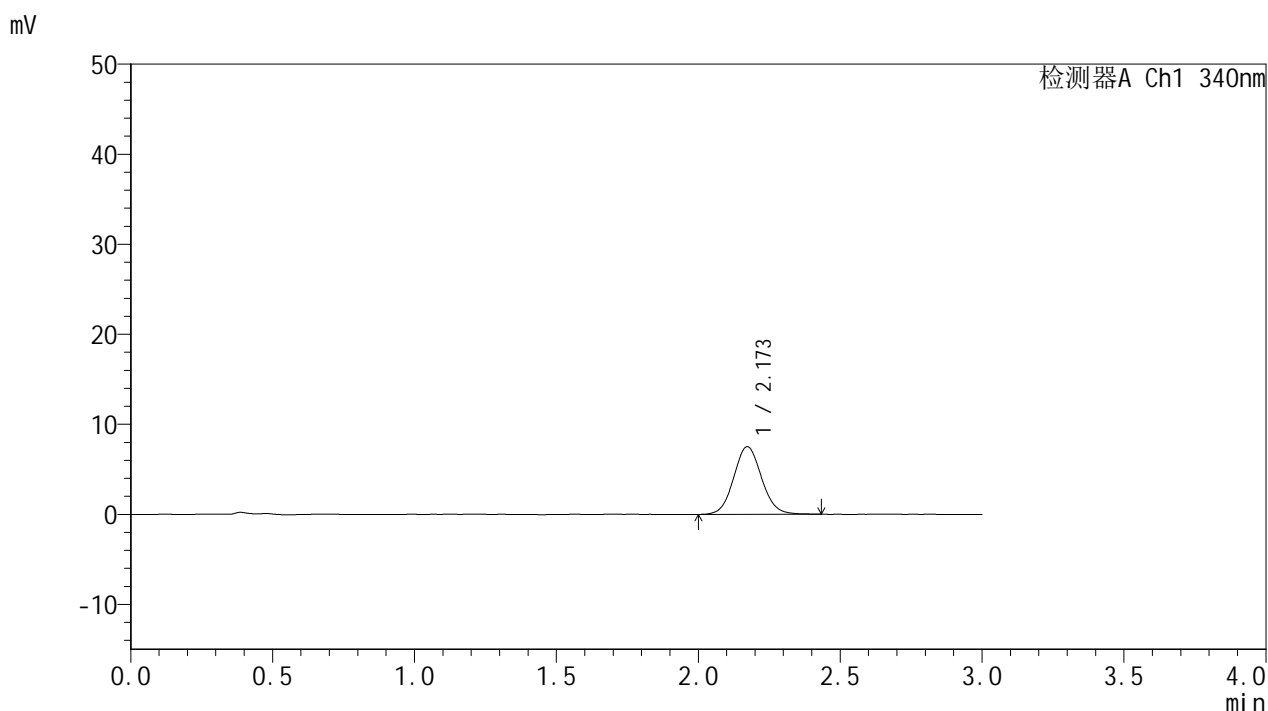


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-507-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 17:30:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	51502	100.000	7521	2373	1.077	--
总计		51502	100.000	7521			

图101 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

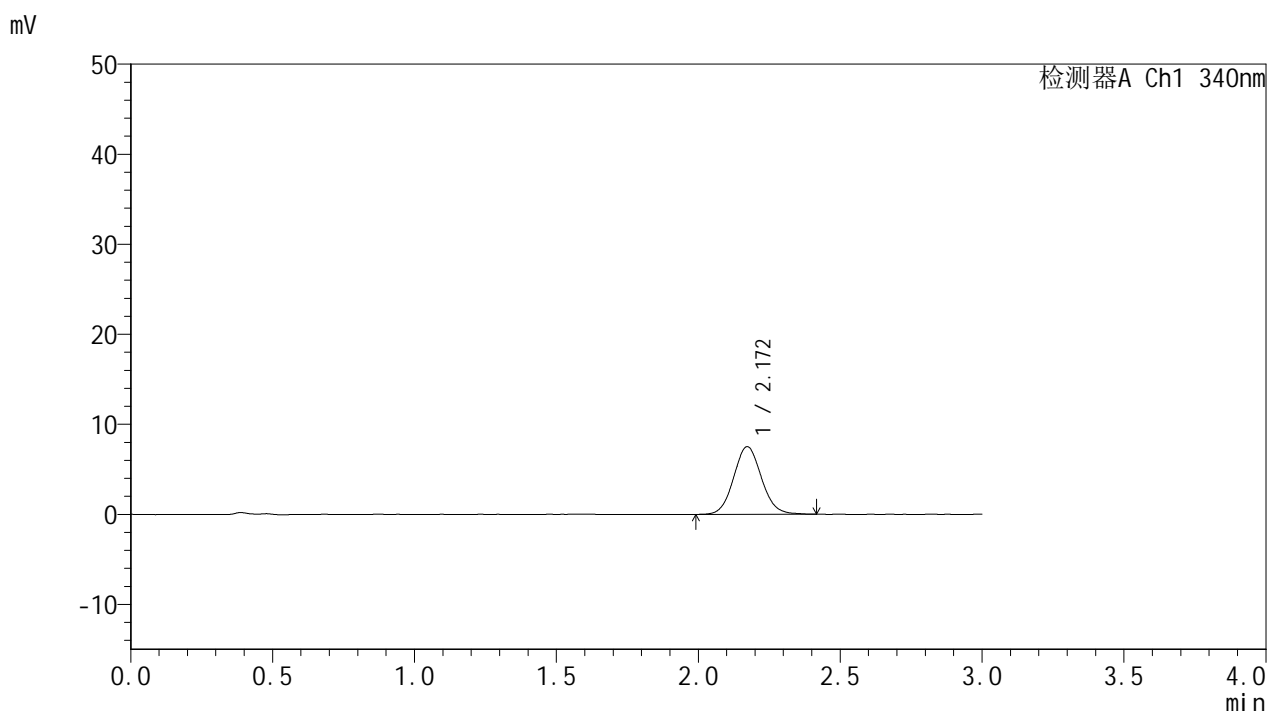


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-508-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 17:34:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:31:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	51209	100.000	7515	2365	1.080	--
总计		51209	100.000	7515			

图102 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-2

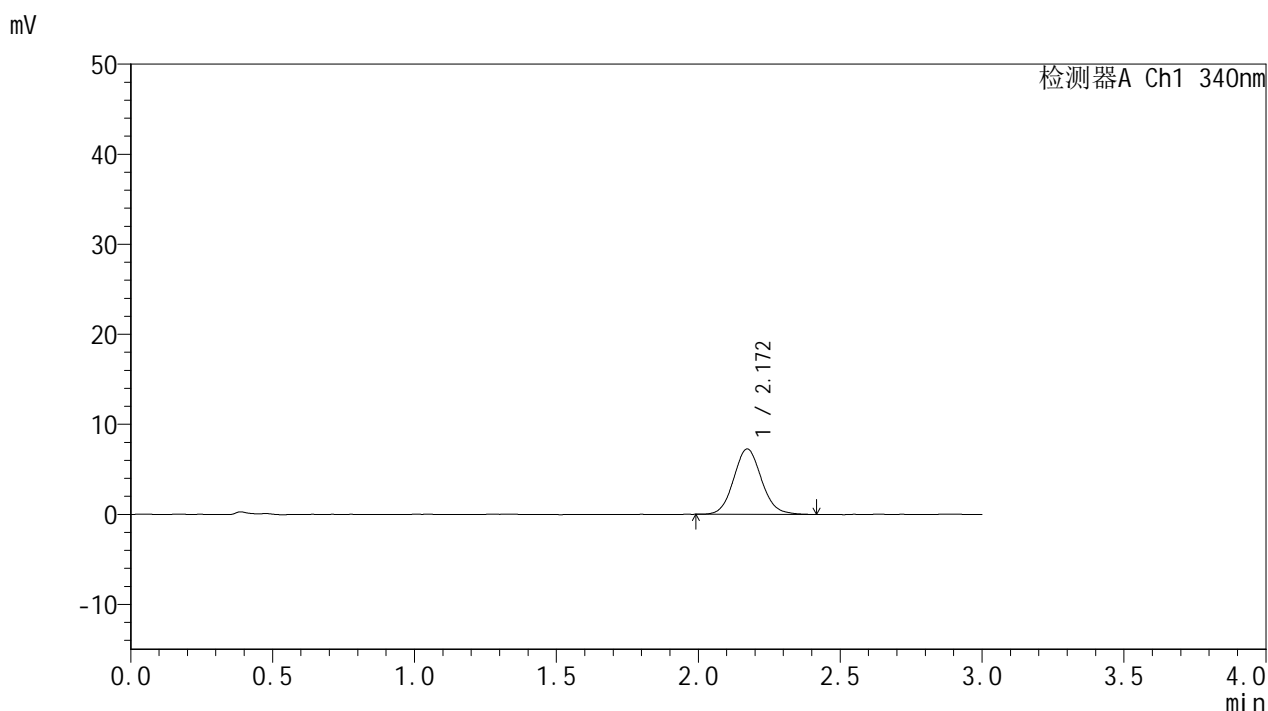


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-509-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 17:37:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

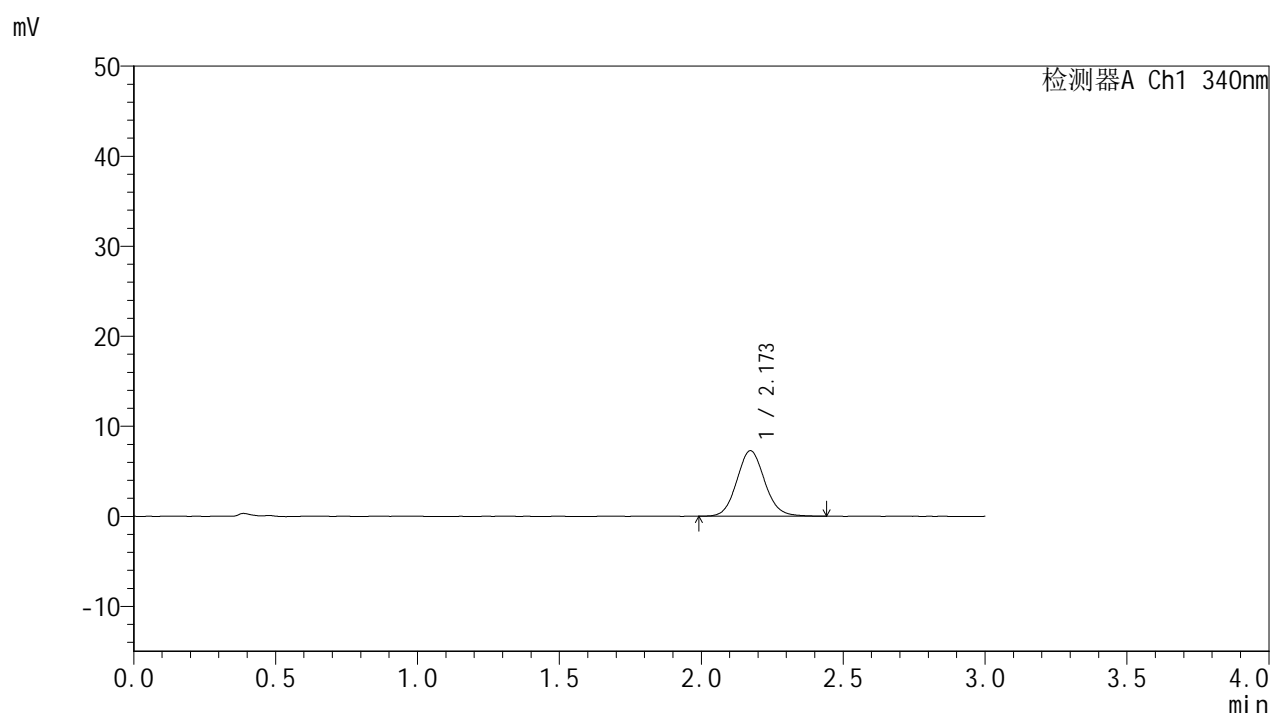
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	49544	100.000	7267	2383	1.089	--
总计		49544	100.000	7267			

图103 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-510-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 17:40:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	49724	100.000	7273	2379	1.090	--
总计		49724	100.000	7273			

图104 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

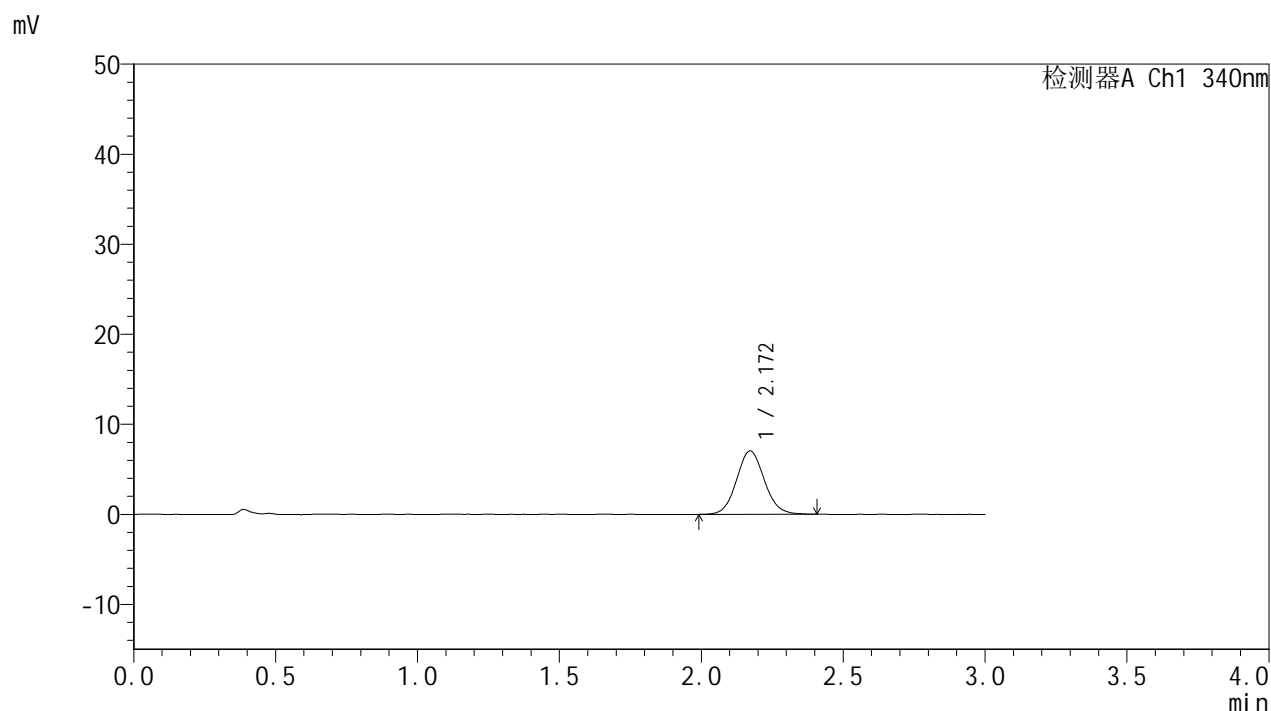


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-511-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 17:44:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	48058	100.000	7041	2379	1.082	--
总计		48058	100.000	7041			

图105 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

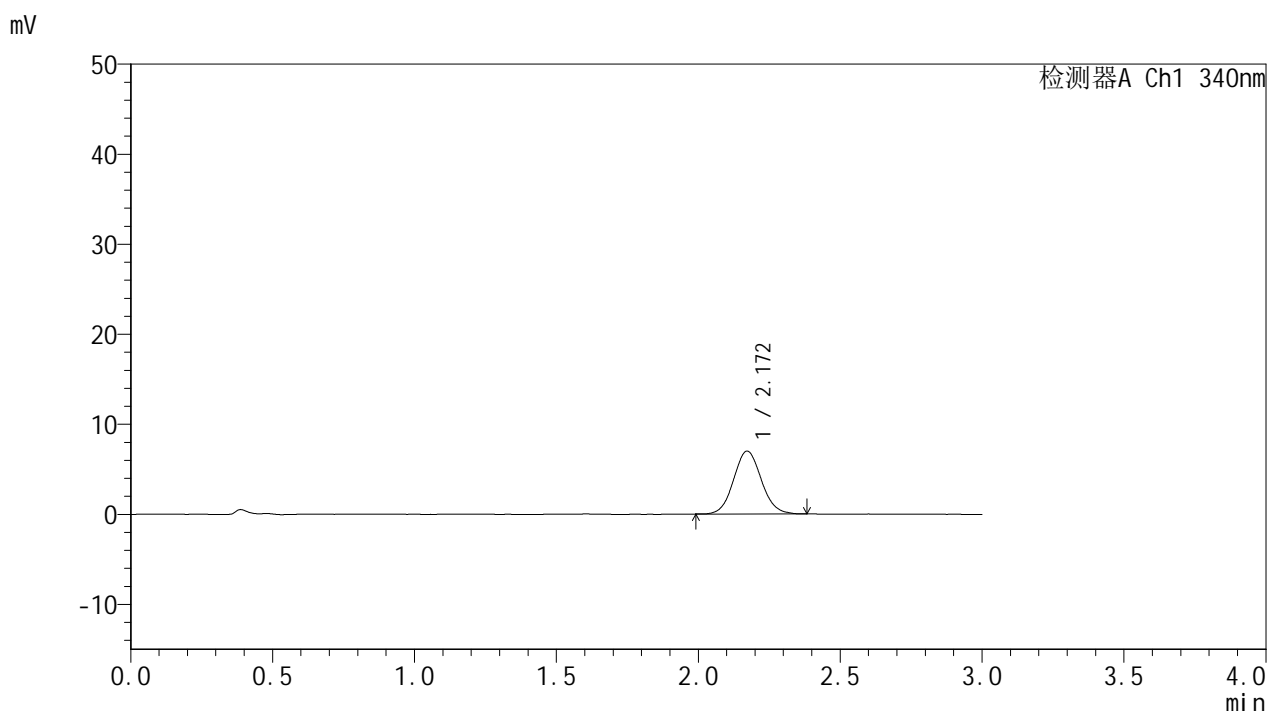


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-512-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 17:47:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	47361	100.000	6987	2378	1.074	--
总计		47361	100.000	6987			

图106 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2

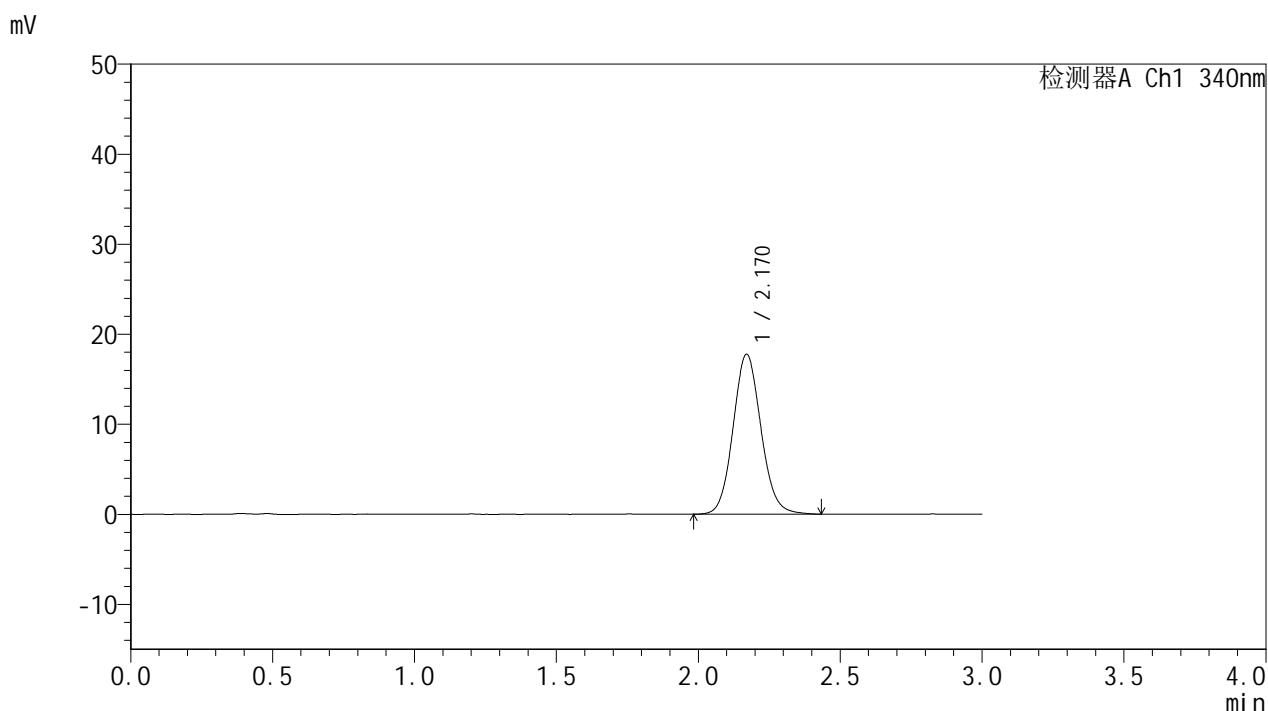


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-513-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 17:50:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	121549	100.000	17759	2371	1.095	--
总计		121549	100.000	17759			

图107 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

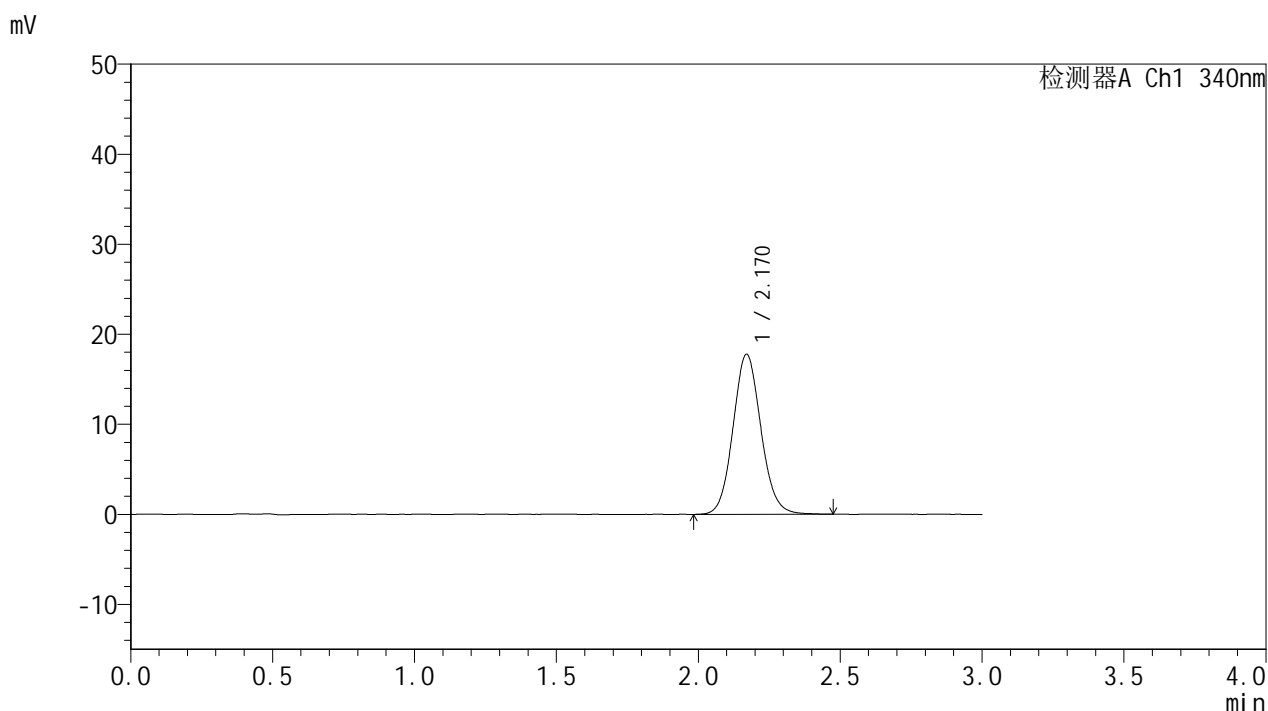


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-514-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 17:54:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	121760	100.000	17770	2366	1.092	--
总计		121760	100.000	17770			

图108 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-2

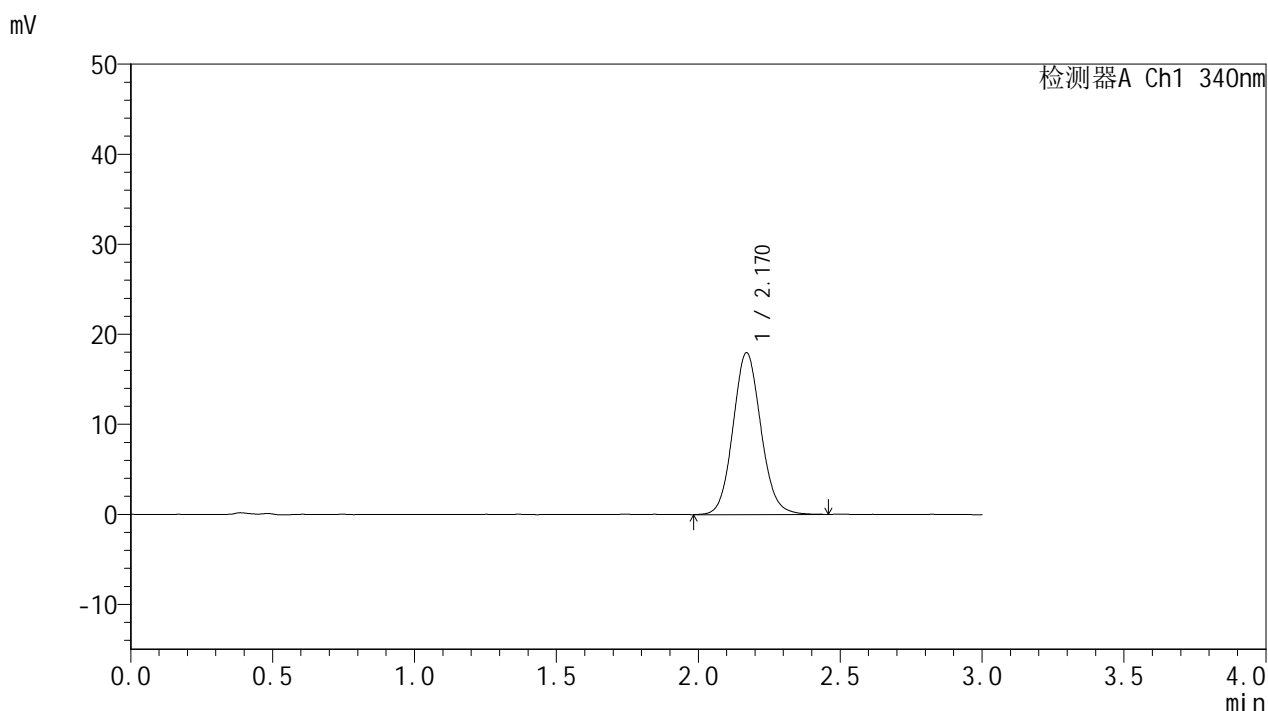


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-515-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 17:57:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	123096	100.000	17961	2361	1.092	--
总计		123096	100.000	17961			

图109 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

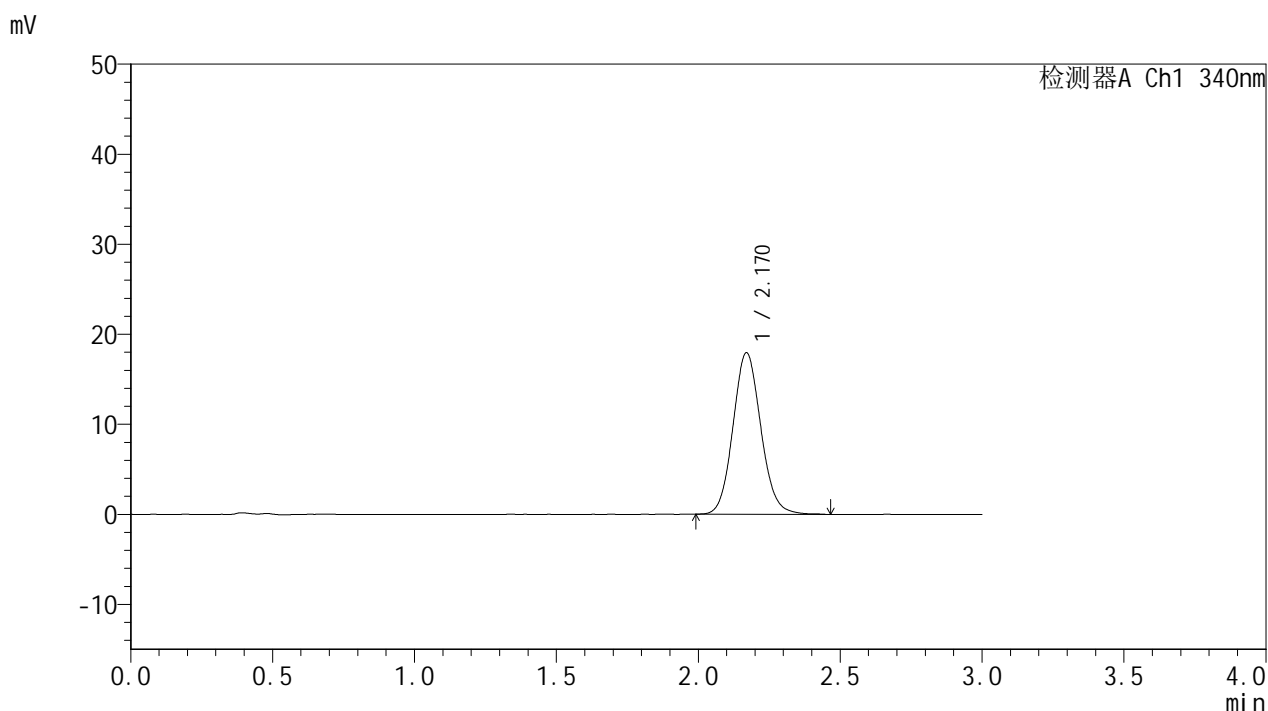


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-516-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 18:00:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	122663	100.000	17926	2367	1.098	--
总计		122663	100.000	17926			

图110 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-2

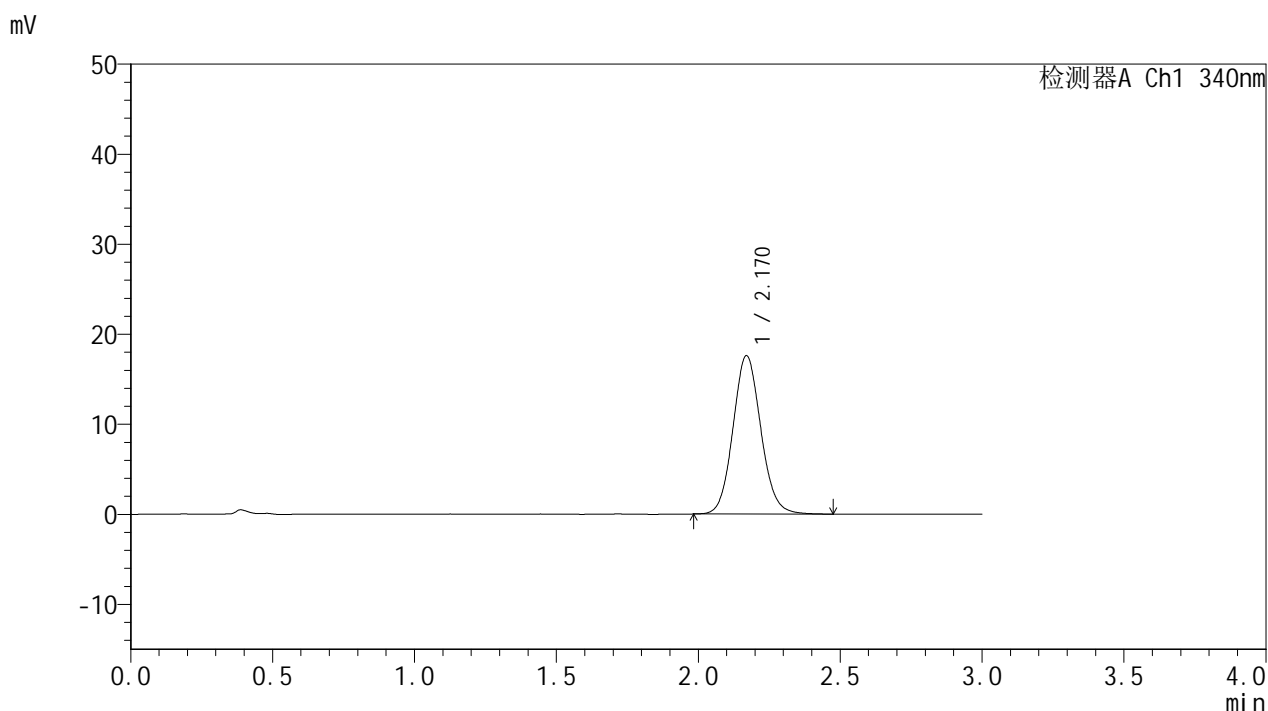


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-517-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 18:04:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

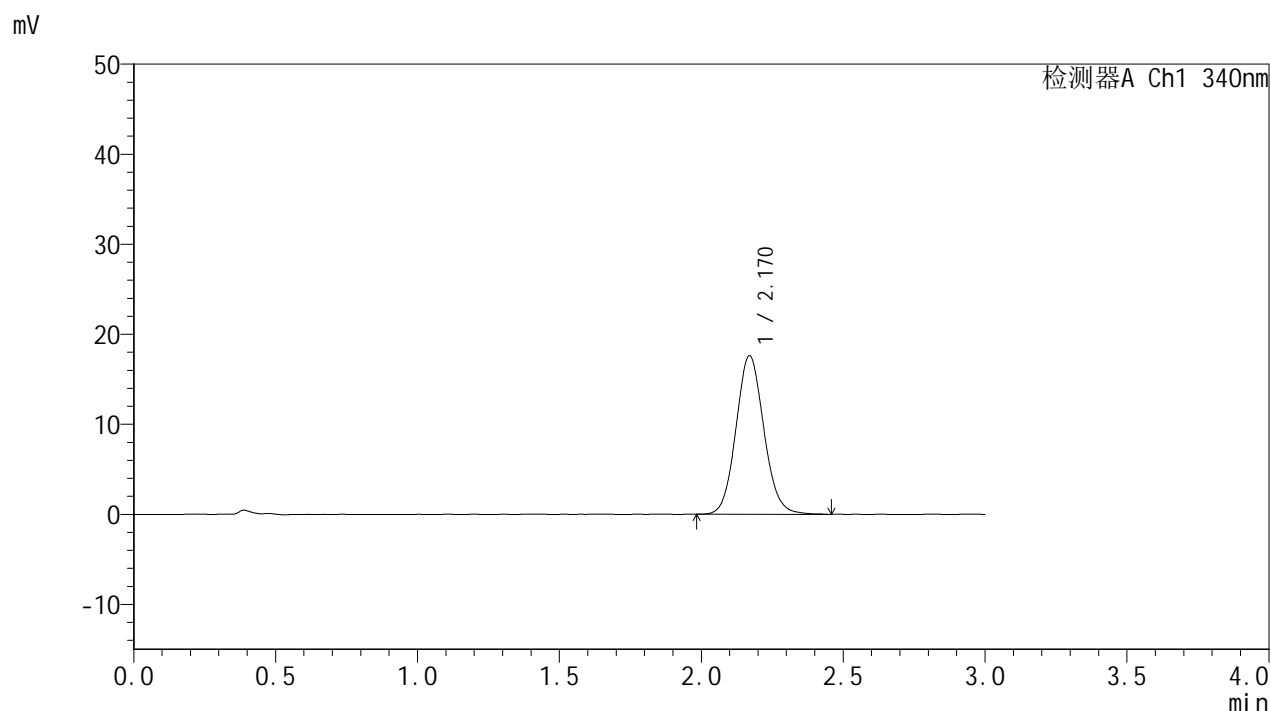
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	120345	100.000	17579	2371	1.094	--
总计		120345	100.000	17579			

图111 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-518-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 18:07:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	120446	100.000	17597	2364	1.093	--
总计		120446	100.000	17597			

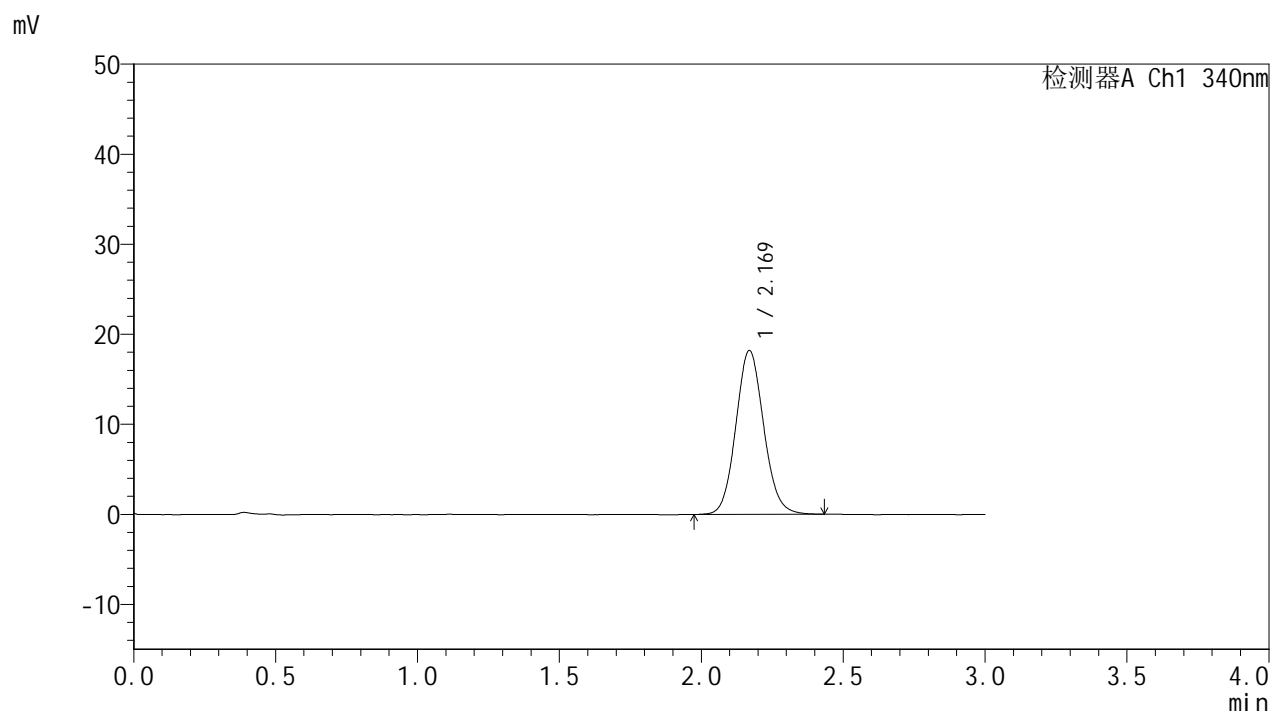
图112 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-2

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-519-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 18:10:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	124245	100.000	18179	2371	1.092	--
总计		124245	100.000	18179			

图113 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

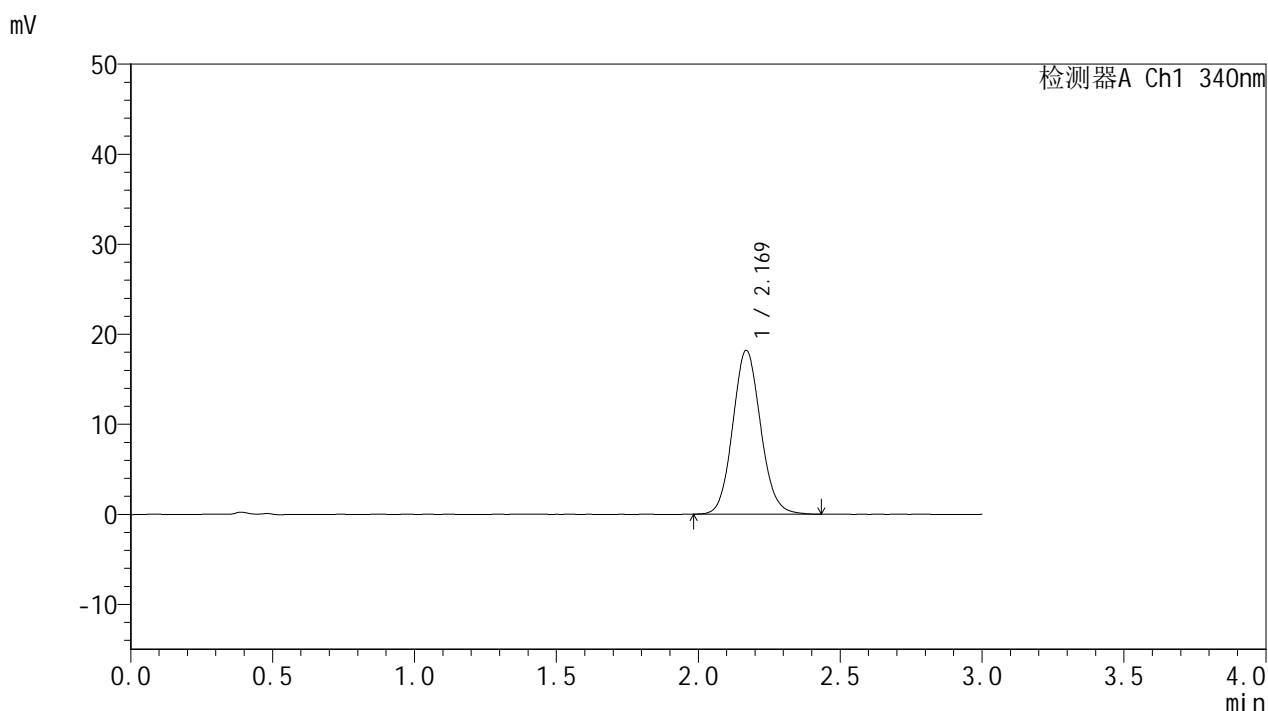


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-520-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 18:14:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

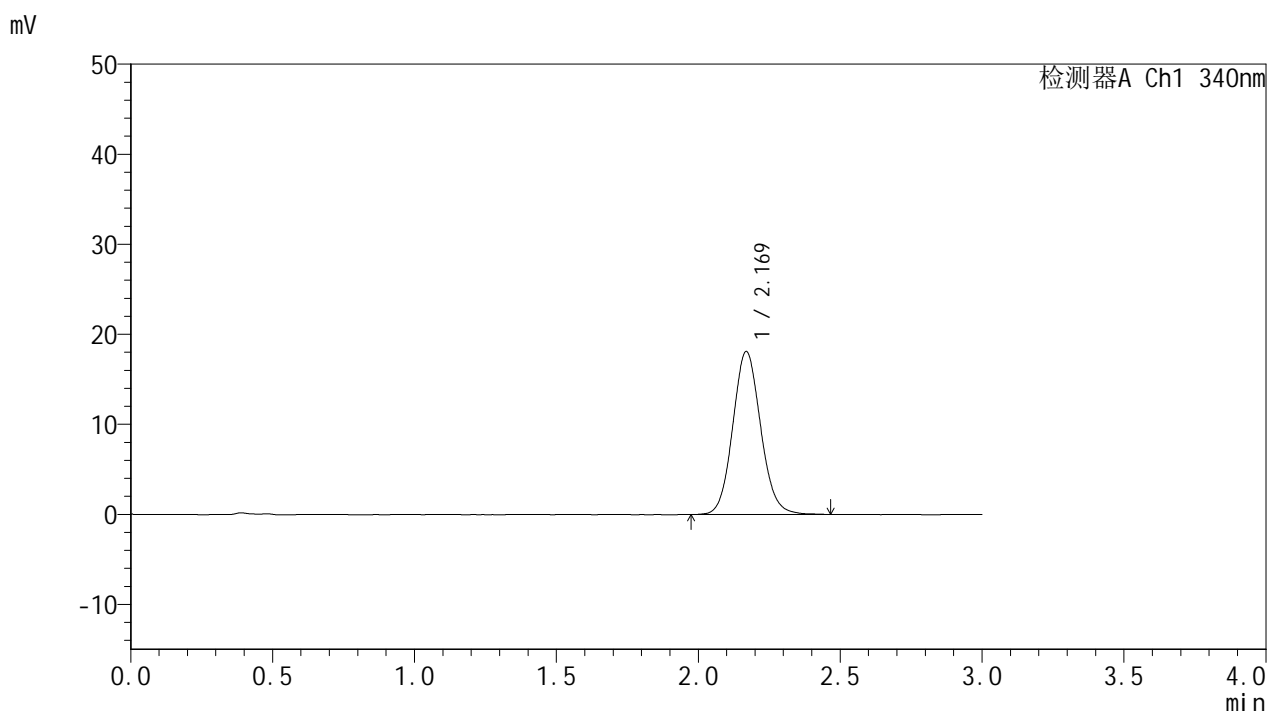
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	124630	100.000	18170	2360	1.097	--
总计		124630	100.000	18170			

图114 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-521-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 18:17:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	124002	100.000	18070	2358	1.095	--
总计		124002	100.000	18070			

图115 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

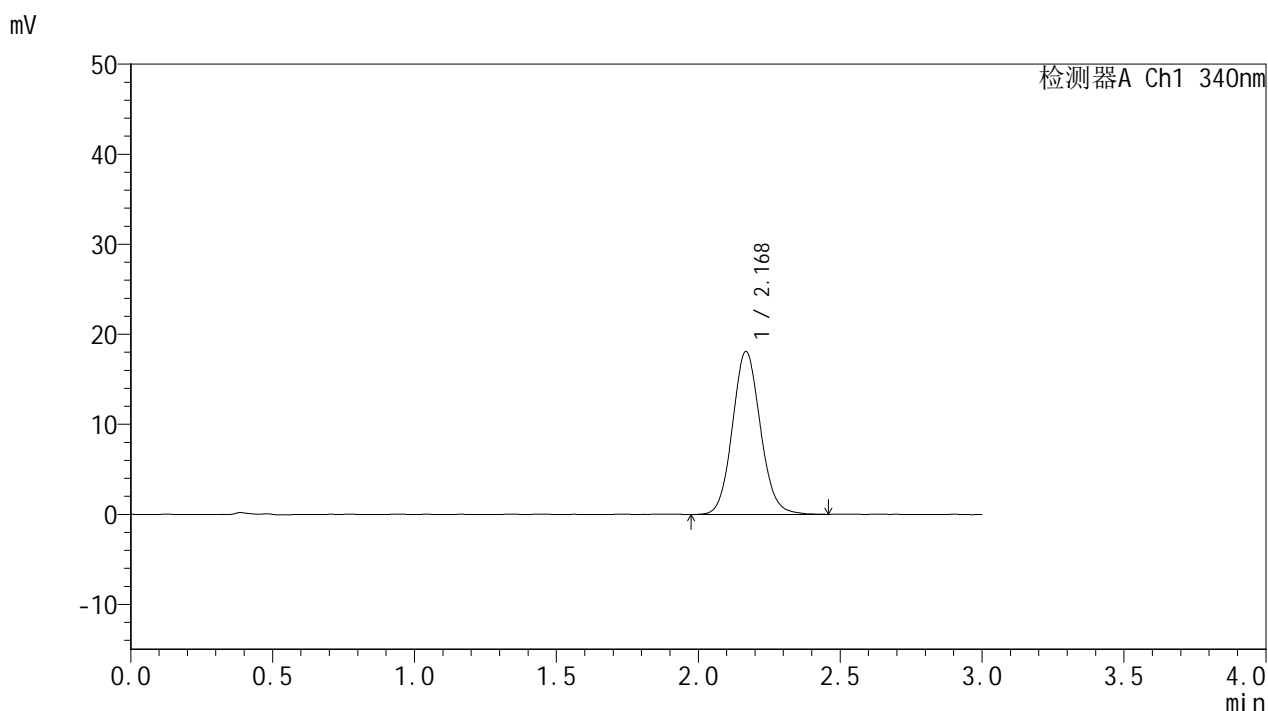


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-522-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 18:21:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	124246	100.000	18043	2353	1.095	--
总计		124246	100.000	18043			

图116 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-2

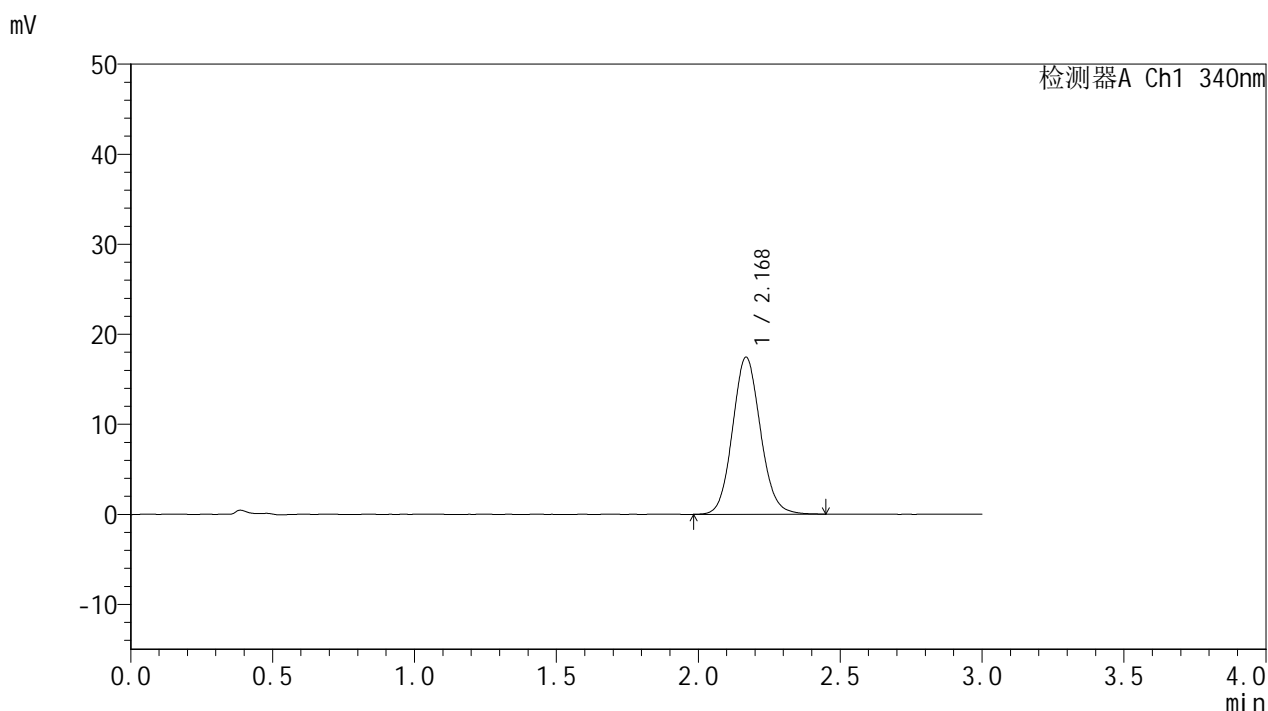


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-523-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 18:24:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	119612	100.000	17397	2350	1.096	--
总计		119612	100.000	17397			

图117 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

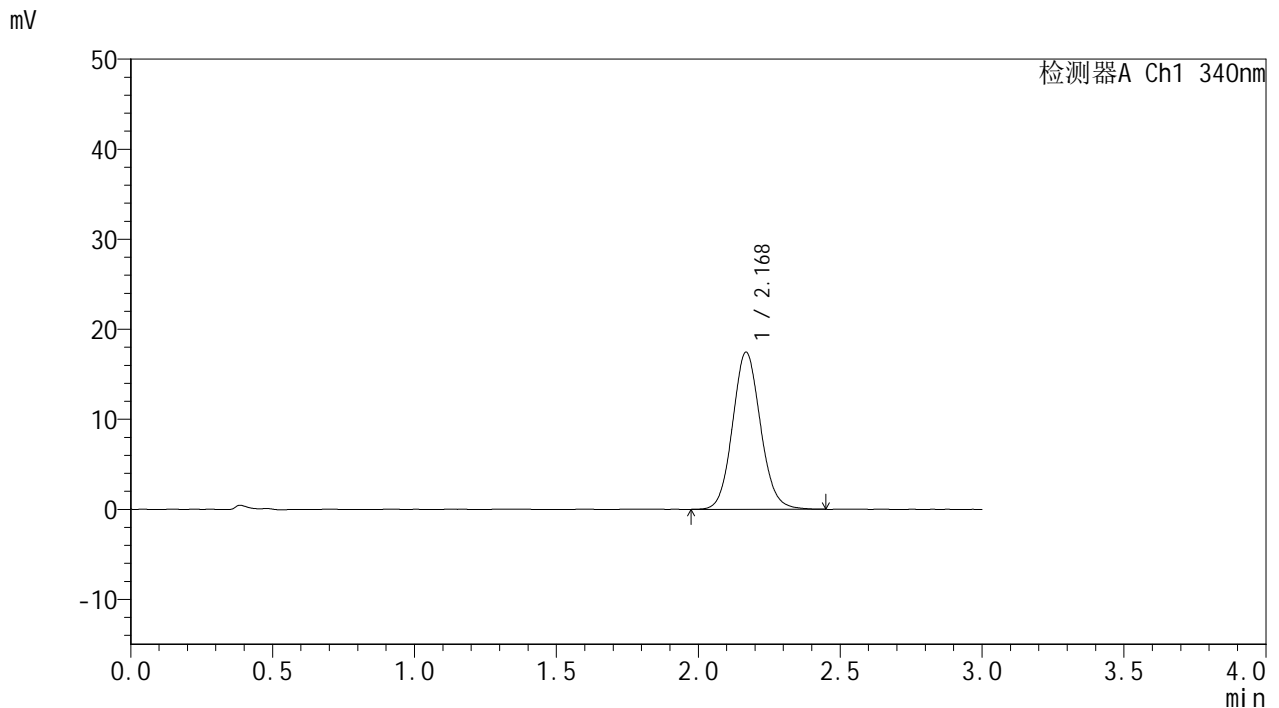


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-524-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 18:27:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	119573	100.000	17404	2357	1.094	--
总计		119573	100.000	17404			

图118 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-2

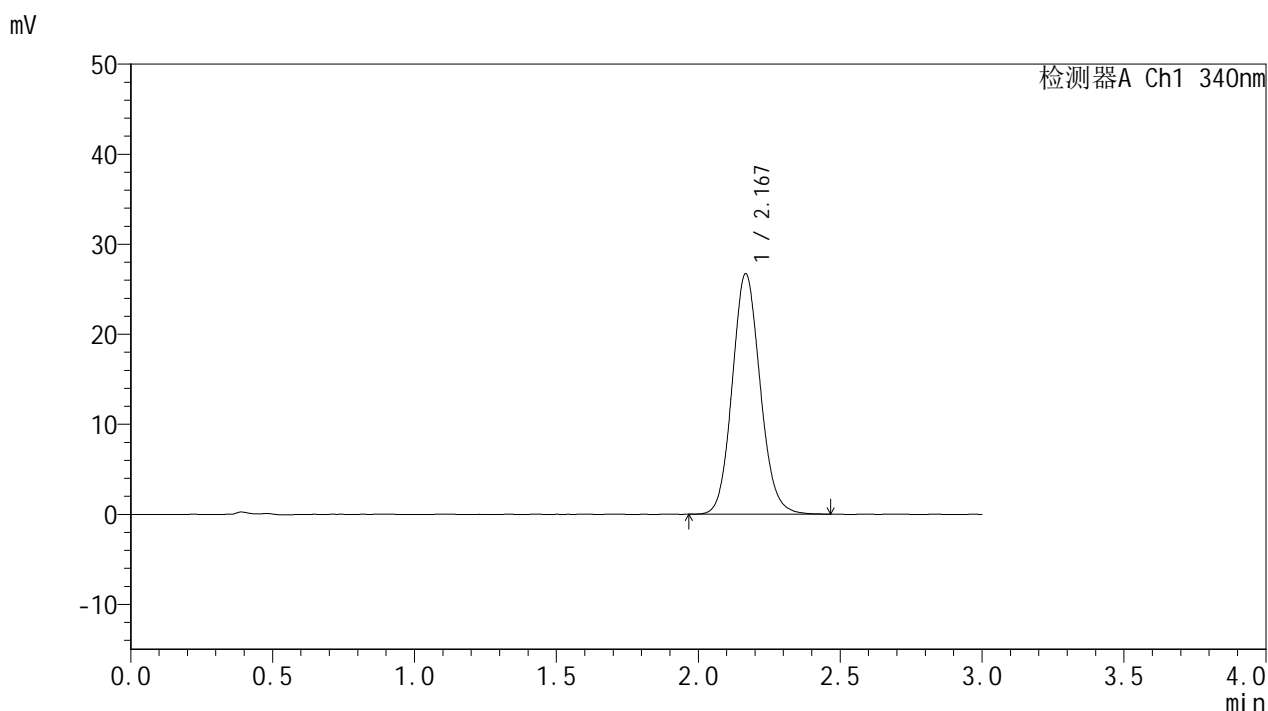


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-525-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 18:31:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	182999	100.000	26633	2352	1.107	--
总计		182999	100.000	26633			

图119 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

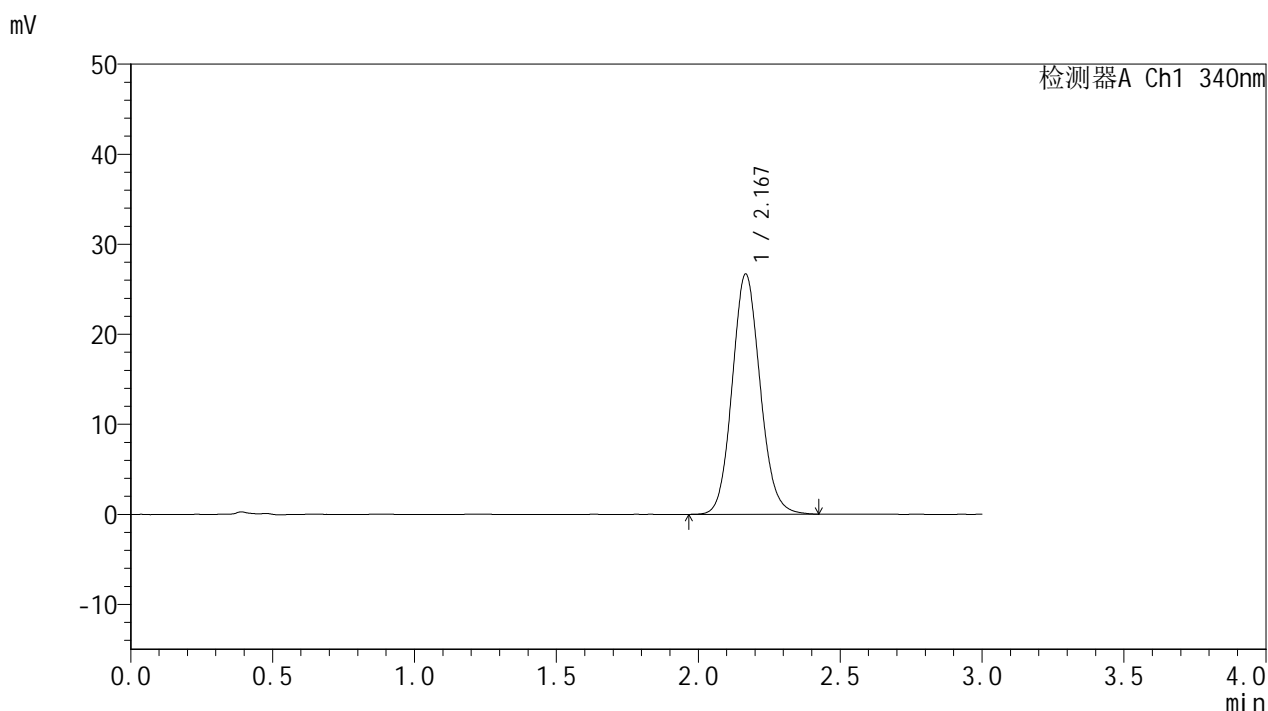


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-526-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 18:34:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	182784	100.000	26607	2346	1.103	--
总计		182784	100.000	26607			

图120 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-2

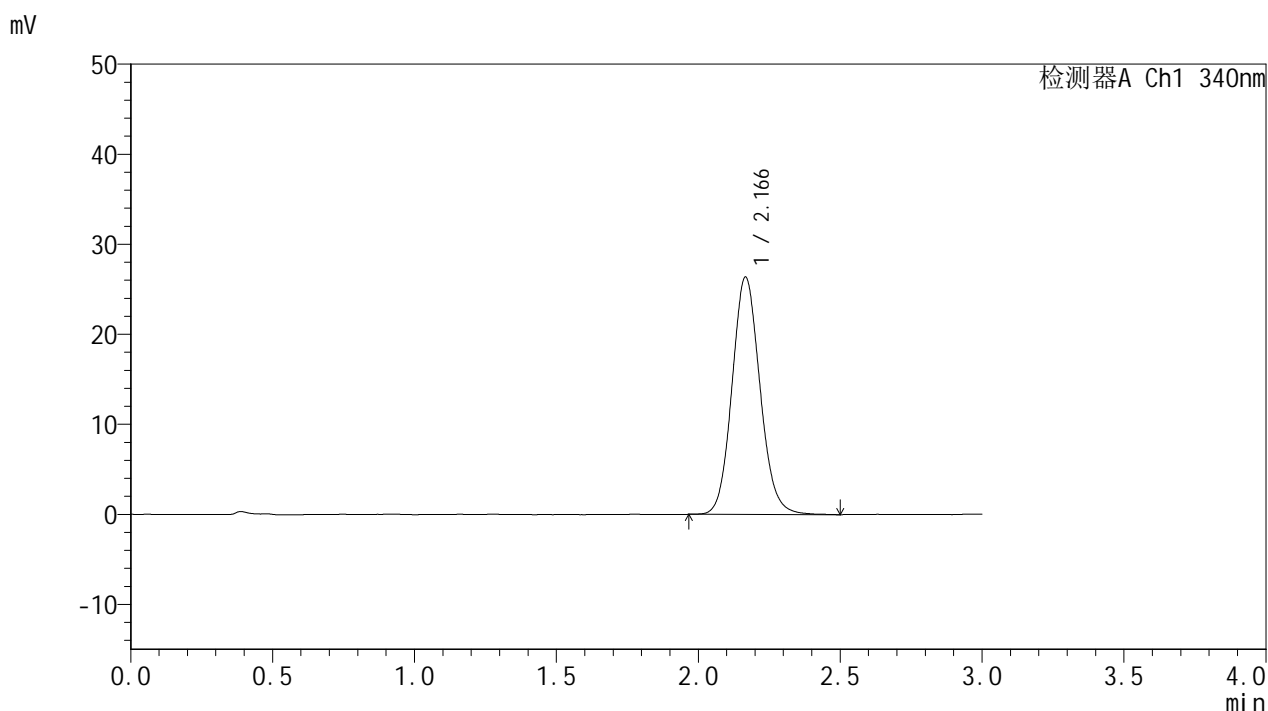


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-527-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 18:37:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

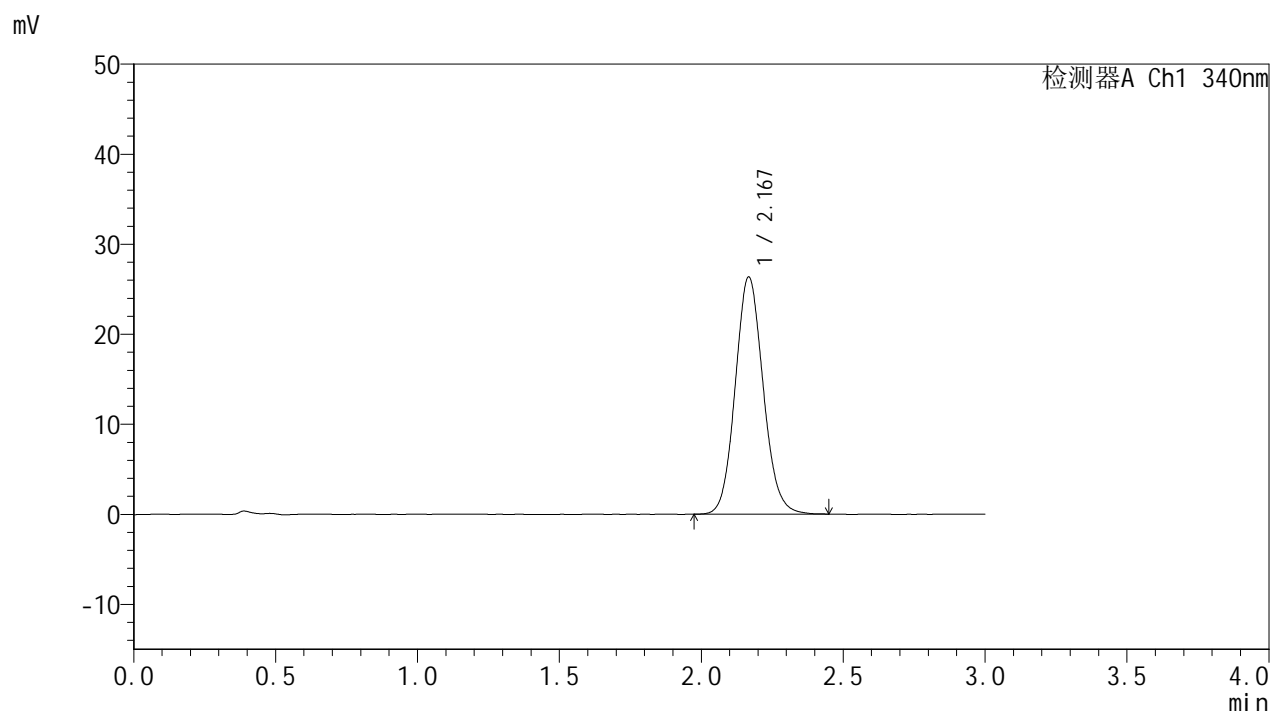
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	181060	100.000	26314	2346	1.108	--
总计		181060	100.000	26314			

图121 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-528-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 18:41:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

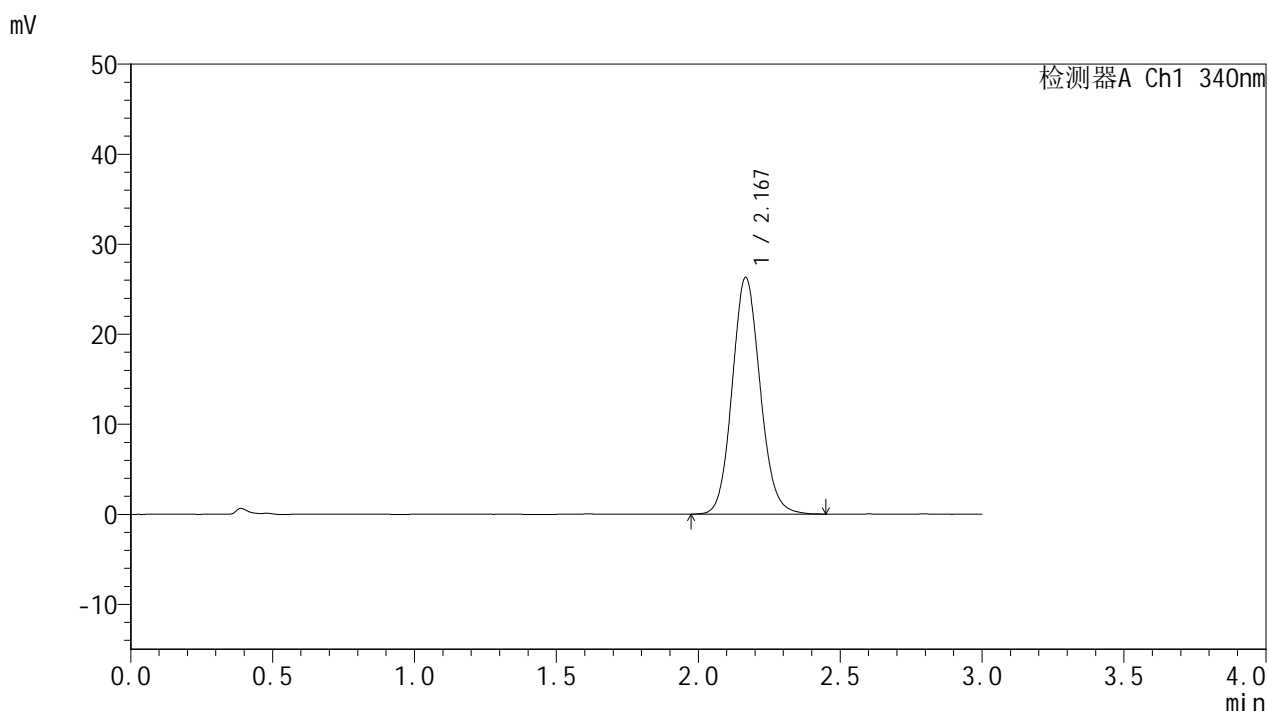
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	180259	100.000	26254	2355	1.104	--
总计		180259	100.000	26254			

图122 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-529-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 18:44:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	180123	100.000	26207	2351	1.104	--
总计		180123	100.000	26207			

图123 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

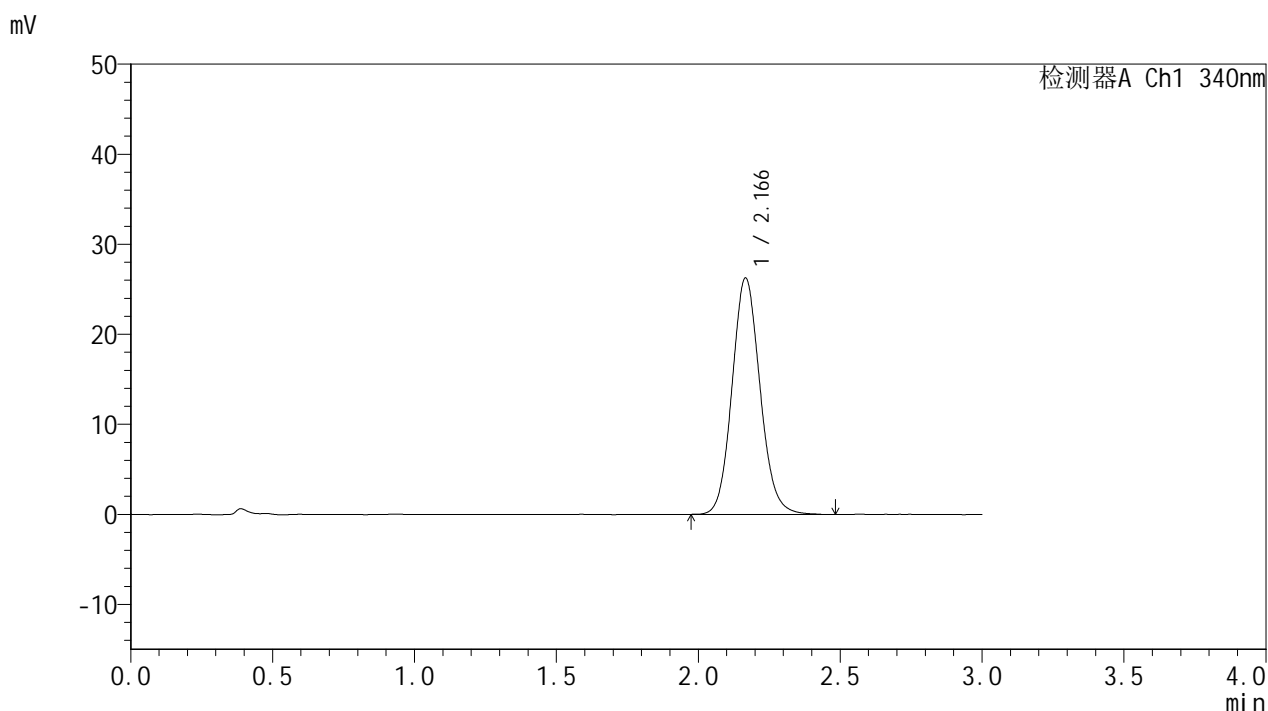


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-530-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 18:47:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	180346	100.000	26210	2346	1.107	--
总计		180346	100.000	26210			

图124 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-2

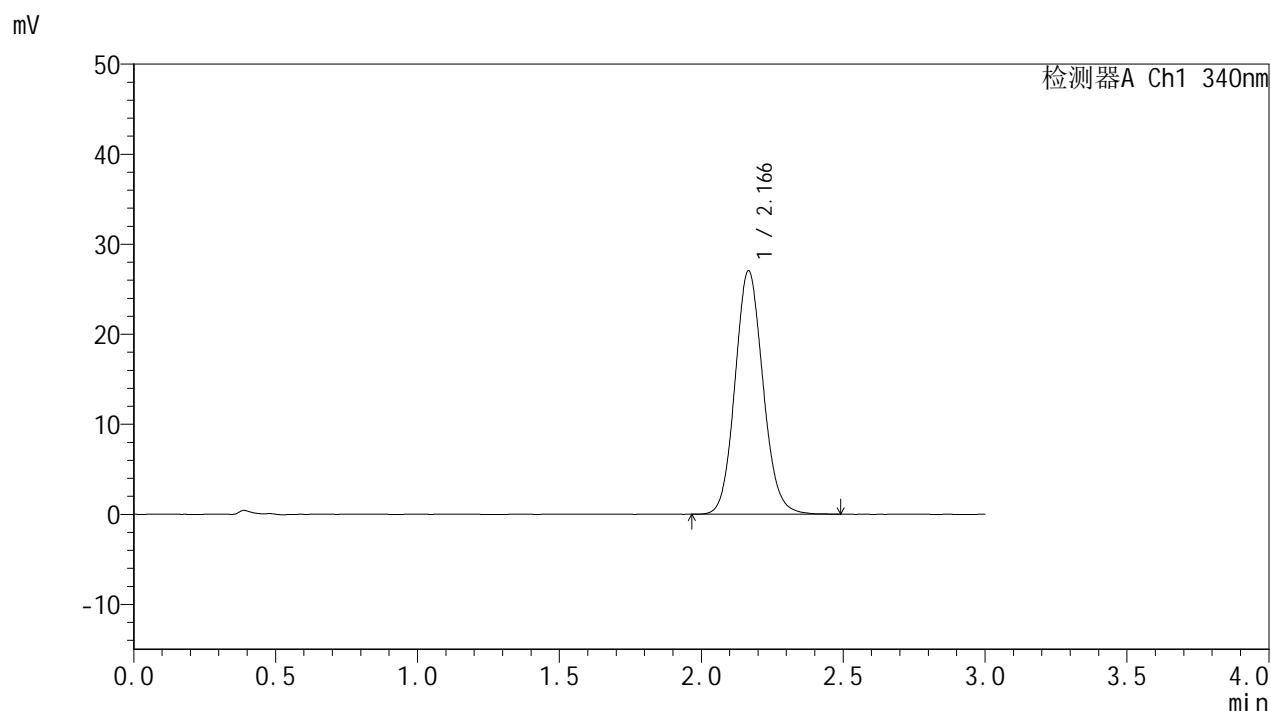


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-531-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 18:51:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

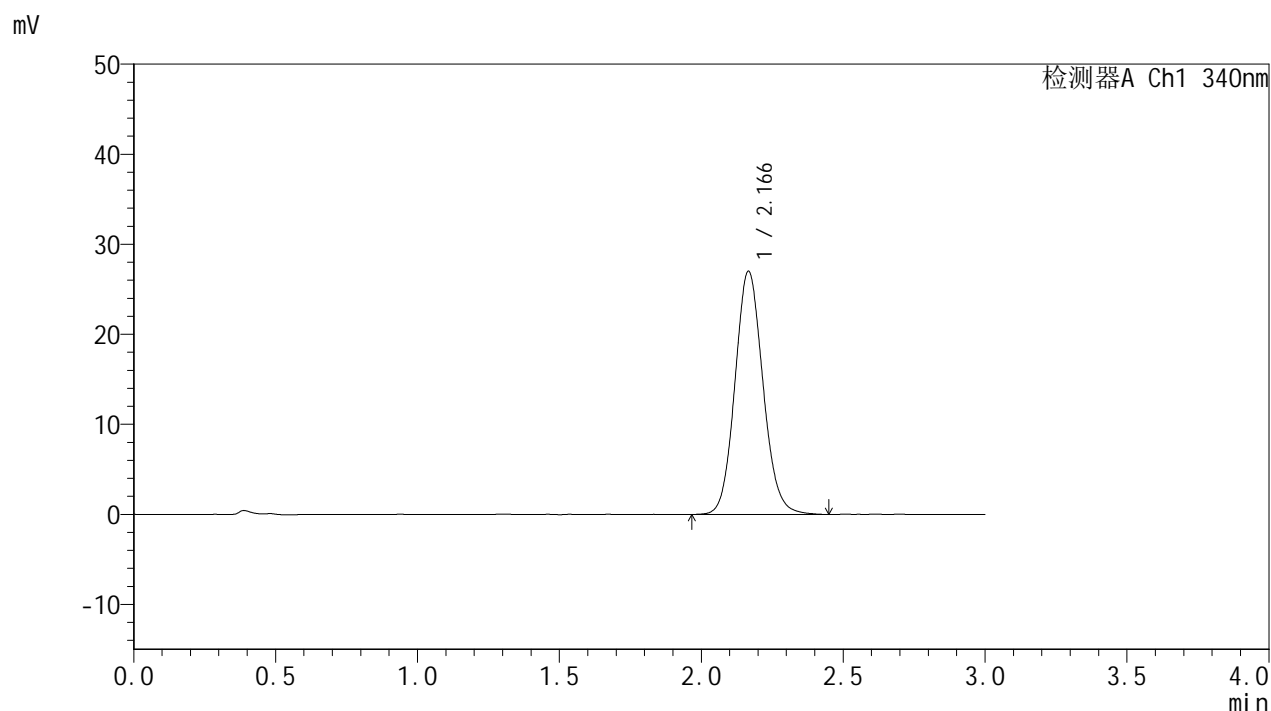
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	185732	100.000	26990	2339	1.104	--
总计		185732	100.000	26990			

图125 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-532-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 18:54:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:32:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

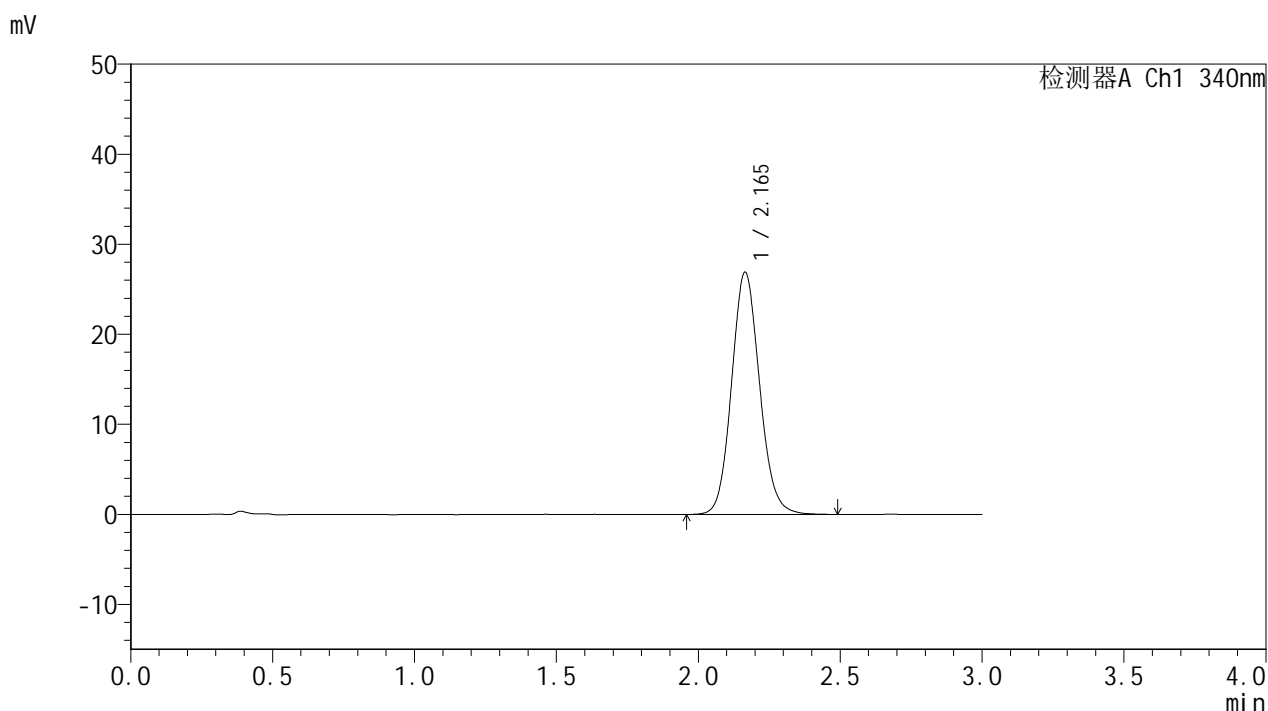
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	185794	100.000	26967	2337	1.106	--
总计		185794	100.000	26967			

图126 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-533-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 18:57:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:33:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

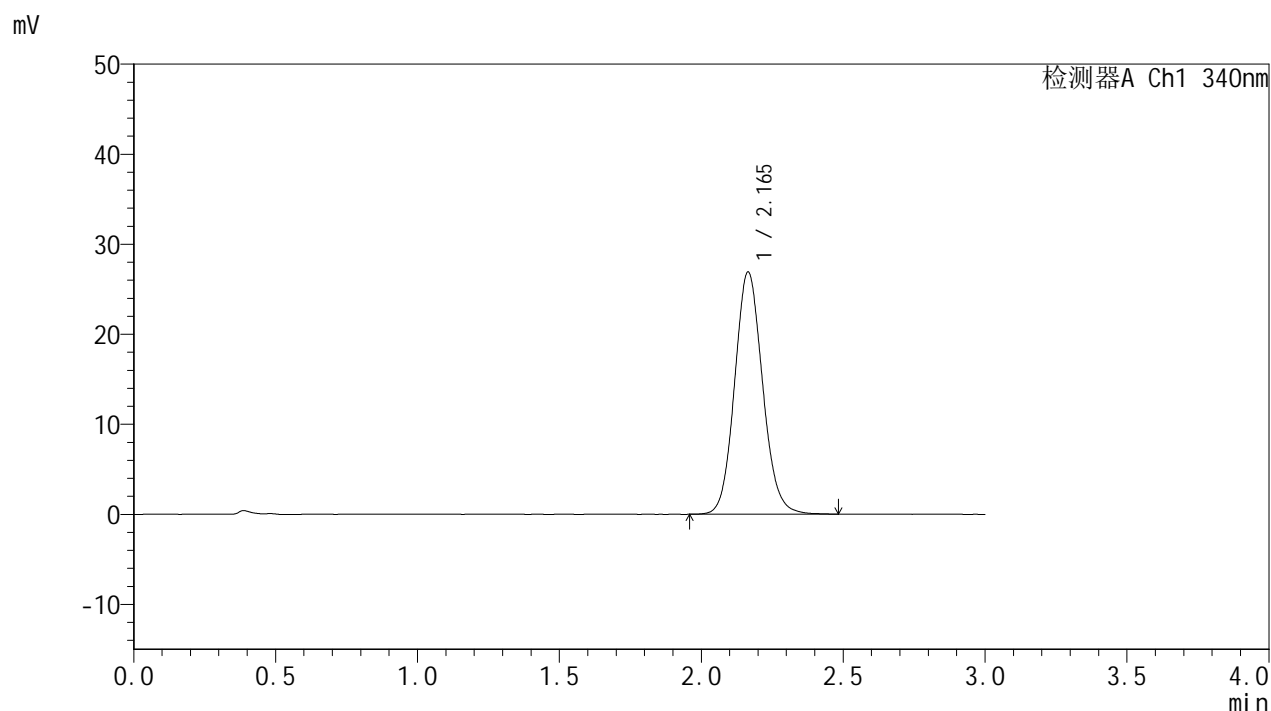
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	184838	100.000	26904	2339	1.107	--
总计		184838	100.000	26904			

图127 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-534-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 19:01:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:33:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

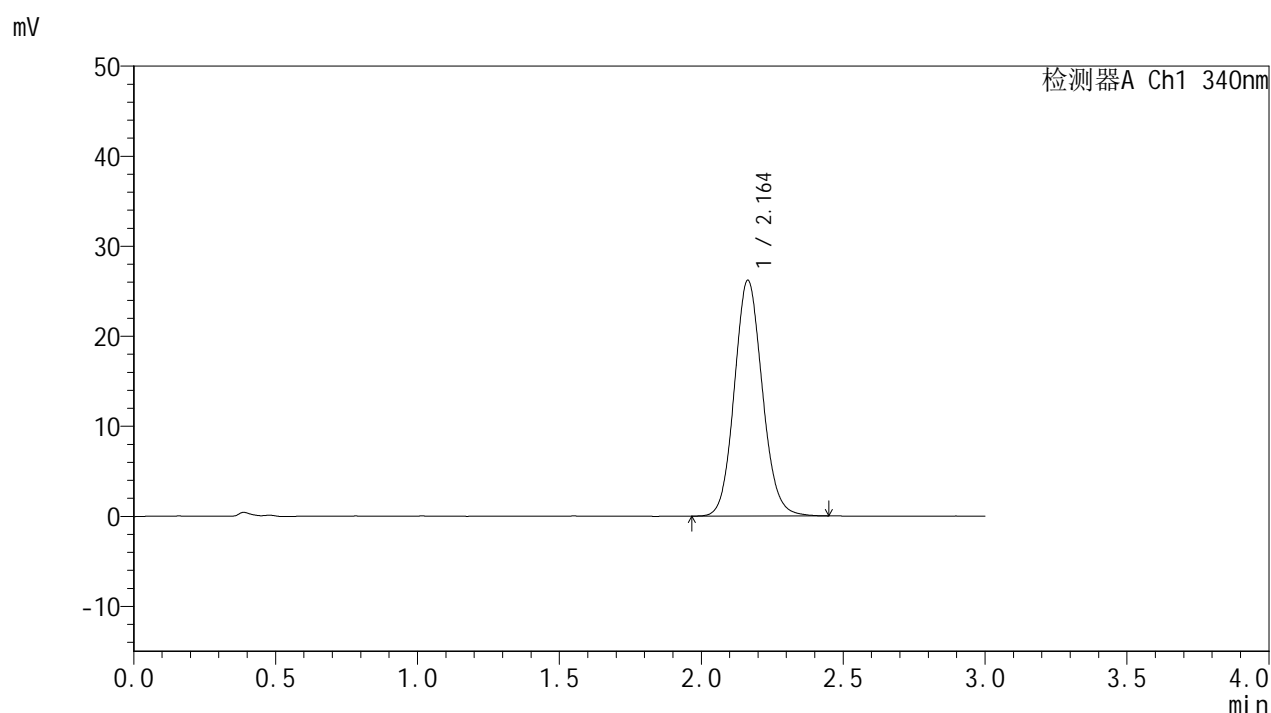
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	184642	100.000	26891	2340	1.106	--
总计		184642	100.000	26891			

图128 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-535-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 19:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:33:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	179742	100.000	26194	2340	1.103	--
总计		179742	100.000	26194			

图129 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

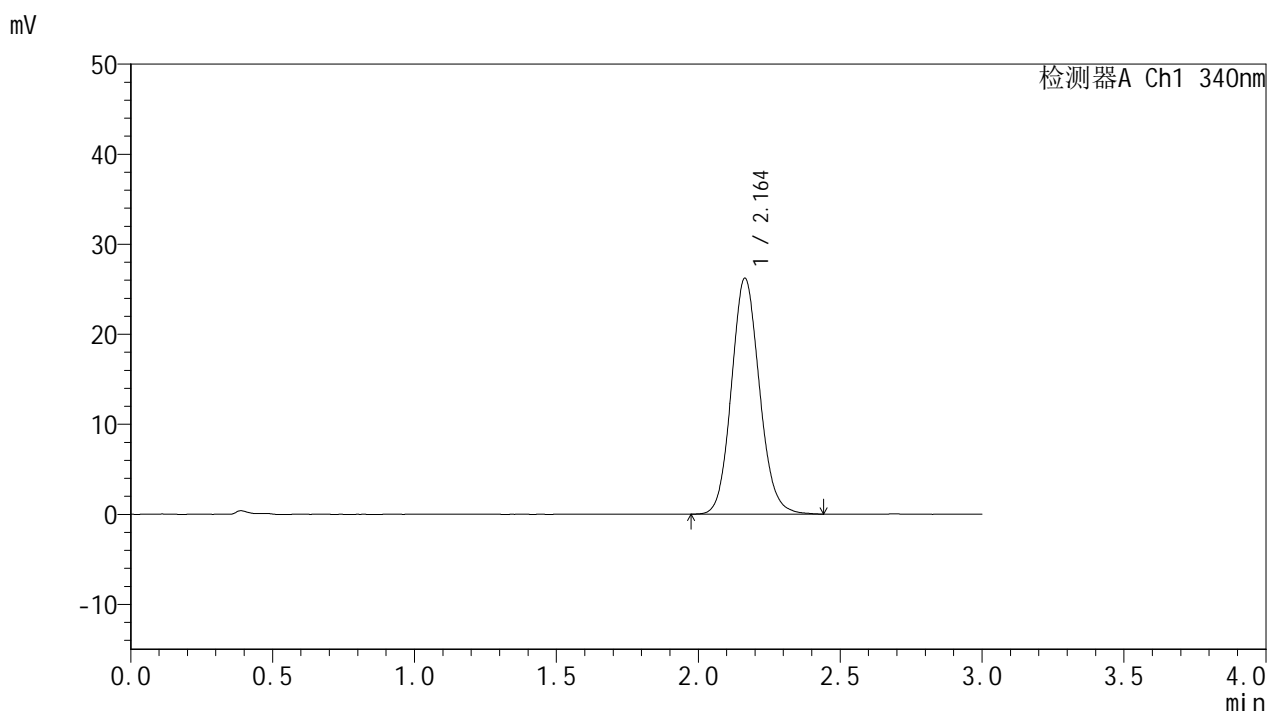


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-52/26-536-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 19:08:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:33:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

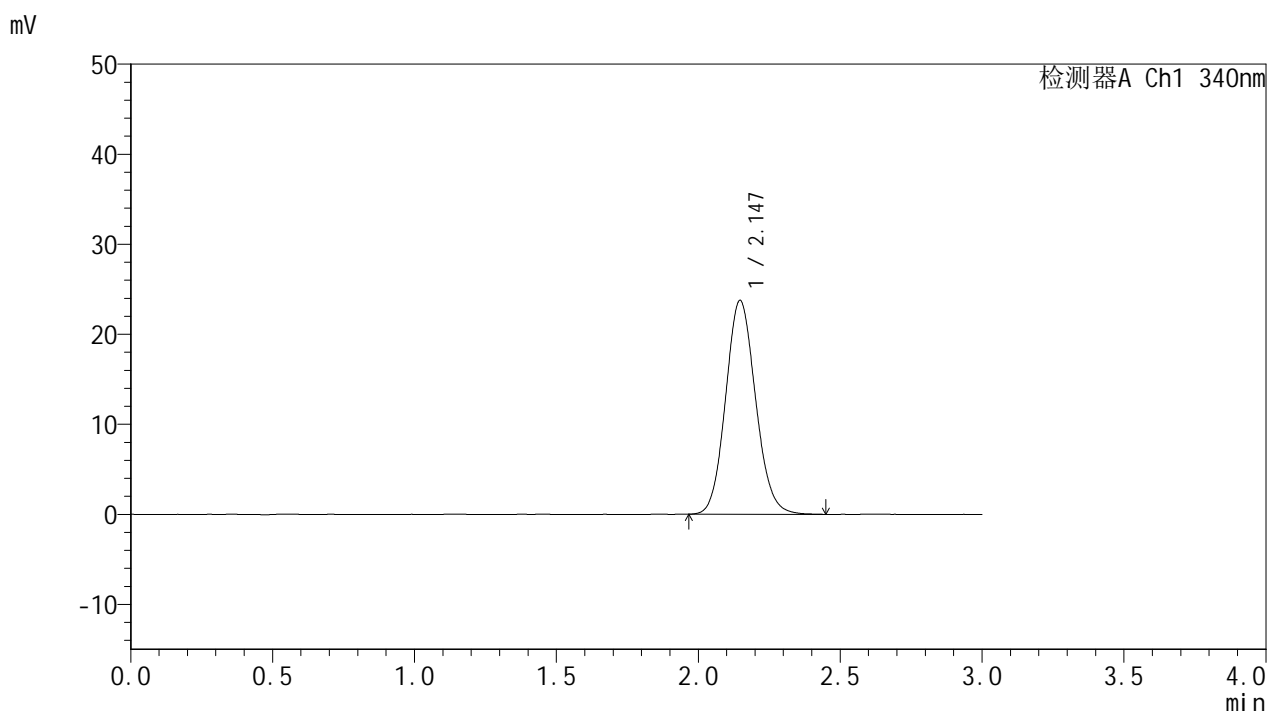
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	179853	100.000	26212	2333	1.109	--
总计		179853	100.000	26212			

图130 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-52/26-537-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 19:11:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:33:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

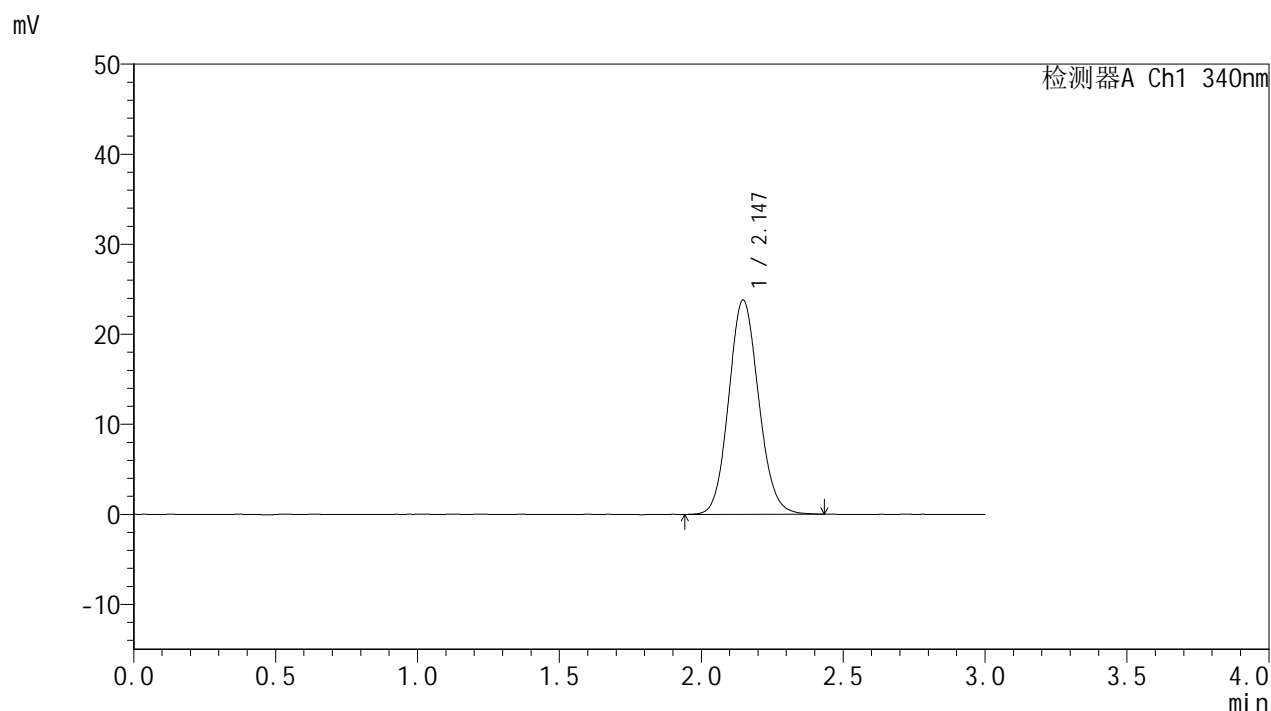
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	174700	100.000	23779	1989	1.104	--
总计		174700	100.000	23779			

图131 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-52/26-538-2 - zzp-25030702p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250315-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/15 19:14:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/17 09:33:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	174734	100.000	23820	1993	1.101	--
总计		174734	100.000	23820			

图132 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25030702批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2