



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

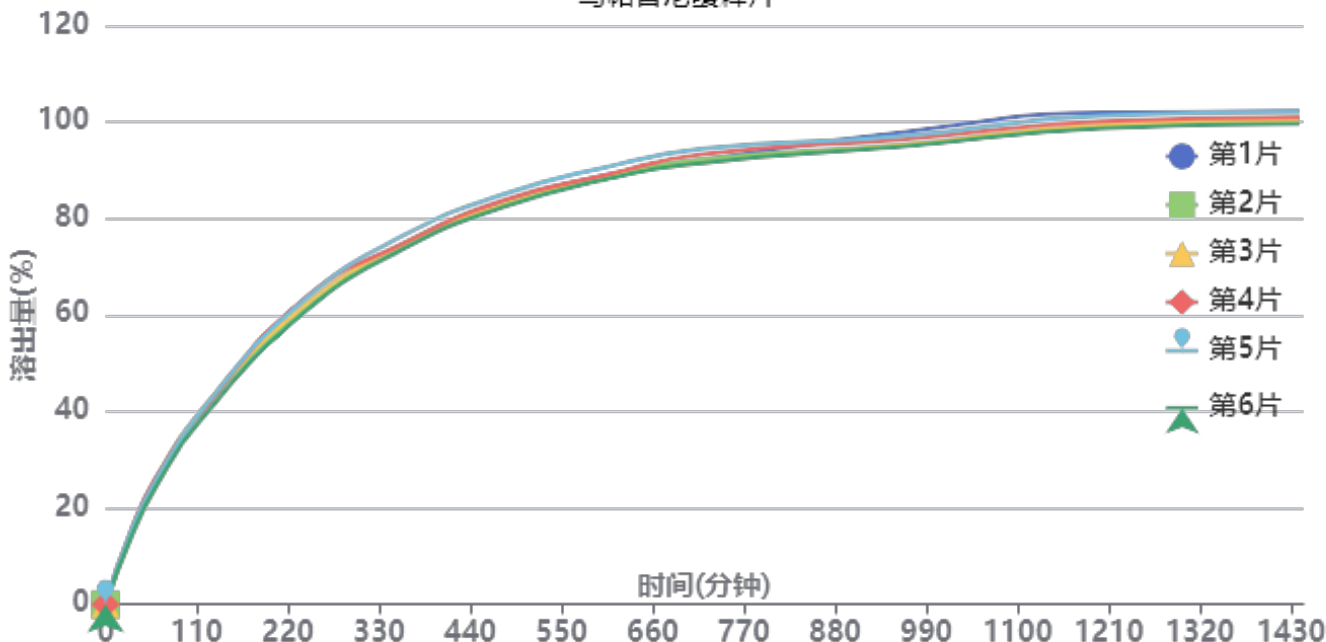
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.04	174033	173850	174308	174808	174019	174204	0.22
2	15.16	174068	174566				174317	0.21

单位质量响应值	RSD%	判断	
11582.71	11498.48	0.52	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: 2025-04-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025032321批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	27623	-	27623	14.287	14.33	4.00	14.29	14.33	4.01
	2	26493	-	26493	13.702			13.70		
	3	28245	-	28245	14.609			14.61		
	4	28956	-	28956	14.976			14.98		
	5	28601	-	28601	14.793			14.79		
	6	26295	-	26295	13.600			13.60		
60min	1	48294	-	48294	24.978	25.10	3.07	25.00	25.12	3.08
	2	46959	-	46959	24.288			24.31		
	3	49365	-	49365	25.532			25.56		
	4	50552	-	50552	26.146			26.17		
	5	49258	-	49258	25.477			25.50		
	6	46728	-	46728	24.168			24.19		
120min	1	78091	-	78091	40.389	40.47	1.68	40.45	40.54	1.68
	2	78302	-	78302	40.498			40.56		
	3	79280	-	79280	41.004			41.07		
	4	78618	-	78618	40.662			40.73		
	5	79427	-	79427	41.080			41.15		
	6	75798	-	75798	39.203			39.27		
240min	1	118950	-	118950	61.522	61.86	1.83	61.65	61.99	1.83
	2	118054	-	118054	61.058			61.19		
	3	119515	-	119515	61.814			61.95		
	4	122372	-	122372	63.292			63.43		
	5	121906	-	121906	63.051			63.19		
	6	116791	-	116791	60.405			60.53		
360min	1	143920	-	143920	74.436	74.58	1.27	74.67	74.82	1.27
	2	142995	-	142995	73.958			74.19		
	3	144181	-	144181	74.571			74.81		
	4	144399	-	144399	74.684			74.93		
	5	147507	-	147507	76.292			76.53		
	6	142178	-	142178	73.535			73.76		
480min	1	160284	-	160284	82.900	82.99	1.14	83.26	83.35	1.15
	2	159222	-	159222	82.351			82.71		
	3	159641	-	159641	82.567			82.93		
	4	161316	-	161316	83.434			83.80		
	5	163670	-	163670	84.651			85.02		
	6	158601	-	158601	82.030			82.38		
600min	1	170776	-	170776	88.327	88.34	1.00	88.82	88.84	1.01
	2	170320	-	170320	88.091			88.58		
	3	169640	-	169640	87.739			88.24		
	4	170872	-	170872	88.376			88.88		
	5	174025	-	174025	90.007			90.52		
	6	169210	-	169210	87.517			88.00		
720min	1	176919	-	176919	91.504	91.92	1.22	92.15	92.57	1.22
	2	177195	-	177195	91.647			92.29		
	3	175808	-	175808	90.929			91.58		
	4	179237	-	179237	92.703			93.36		
	5	181325	-	181325	93.783			94.44		
	6	175837	-	175837	90.944			91.58		
960min	1	187711	-	187711	97.085	95.32	1.26	97.88	96.12	1.25
	2	182544	-	182544	94.413			95.21		
	3	182490	-	182490	94.385			95.18		
	4	184833	-	184833	95.597			96.40		
	5	186124	-	186124	96.265			97.08		
	6	182038	-	182038	94.151			94.94		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-14

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	195239	-	195239	100.979	99.12	1.30	101.94	100.08	1.29	
	2	189669	-	189669	98.098			99.05			
	3	190368	-	190368	98.460			99.41			
	4	191663	-	191663	99.129			100.10			
	5	193951	-	193951	100.313			101.29			
	6	189029	-	189029	97.767			98.71			
n											
	1440mi	1	195558	-	195558	101.144	99.93	1.02	102.27	101.05	1.02
		2	192821	-	192821	99.728			100.84		
		3	191775	-	191775	99.187			100.31		
		4	193135	-	193135	99.891			101.02		
		5	195354	-	195354	101.038			102.18		
6		190570	-	190570	98.564	99.67					
n											
	极限	1	195759	-	195759	101.248	99.81	1.24	102.54	101.10	1.24
		2	190953	-	190953	98.762			100.04		
		3	192862	-	192862	99.750			101.03		
		4	193426	-	193426	100.041			101.34		
		5	195264	-	195264	100.992			102.30		
6		189629	-	189629	98.077	99.35					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-14

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

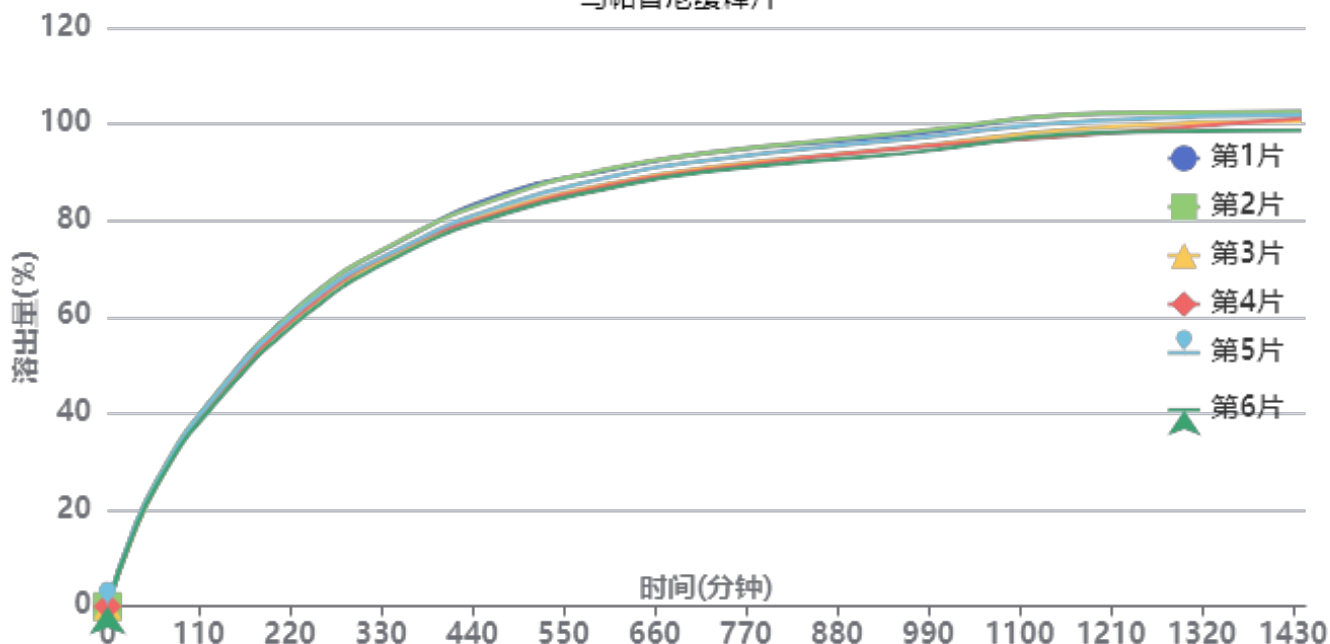
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	15.04	173971	174137	173939	174618	174235	174180	0.16
2	15.16	174825	174553				174689	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
11581.12		11523.02		0.36	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: 2025-04-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025032321批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	29138	-	29138	15.055	14.87	2.32	15.06	14.88	2.31
	2	28739	-	28739	14.849					
	3	27987	-	27987	14.461					
	4	28981	-	28981	14.974					
	5	29770	-	29770	15.382					
	6	28112	-	28112	14.525					
60min	1	49574	-	49574	25.614	25.74	1.66	25.64	25.77	1.65
	2	50997	-	50997	26.350					
	3	49135	-	49135	25.388					
	4	50098	-	50098	25.885					
	5	50379	-	50379	26.030					
	6	48775	-	48775	25.202					
120min	1	80531	-	80531	41.610	41.03	1.60	41.68	41.10	1.60
	2	80554	-	80554	41.621					
	3	78432	-	78432	40.525					
	4	79388	-	79388	41.019					
	5	80165	-	80165	41.420					
	6	77423	-	77423	40.004					
240min	1	122524	-	122524	63.307	62.06	1.84	63.44	62.20	1.84
	2	122350	-	122350	63.217					
	3	118762	-	118762	61.363					
	4	119322	-	119322	61.652					
	5	120803	-	120803	62.418					
	6	116873	-	116873	60.387					
360min	1	147235	-	147235	76.075	74.69	1.65	76.32	74.93	1.65
	2	147504	-	147504	76.214					
	3	142853	-	142853	73.811					
	4	143862	-	143862	74.332					
	5	144325	-	144325	74.571					
	6	141561	-	141561	73.143					
480min	1	165166	-	165166	85.340	82.93	2.09	85.71	83.29	2.09
	2	163825	-	163825	84.647					
	3	158724	-	158724	82.011					
	4	157734	-	157734	81.500					
	5	160554	-	160554	82.957					
	6	156958	-	156958	81.099					
600min	1	173658	-	173658	89.727	87.95	1.92	90.24	88.45	1.92
	2	174318	-	174318	90.068					
	3	168261	-	168261	86.939					
	4	167667	-	167667	86.632					
	5	170874	-	170874	88.289					
	6	166500	-	166500	86.029					
720min	1	180525	-	180525	93.275	91.32	1.87	93.94	91.96	1.87
	2	180531	-	180531	93.279					
	3	174712	-	174712	90.272					
	4	173864	-	173864	89.834					
	5	177598	-	177598	91.763					
	6	173180	-	173180	89.480					
960min	1	187404	-	187404	96.830	95.30	1.75	97.65	96.10	1.76
	2	188351	-	188351	97.319					
	3	182523	-	182523	94.308					
	4	182330	-	182330	94.208					
	5	185840	-	185840	96.022					
	6	180227	-	180227	93.121					



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-14

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
1200mi	1	195852	-	195852	101.195	99.17	1.88	102.17	100.13	1.88
	2	195906	-	195906	101.223			102.20		
	3	190447	-	190447	98.402			99.35		
	4	187864	-	187864	97.067			98.02		
	5	193213	-	193213	99.831			100.80		
	6	188296	-	188296	97.291			98.23		
n										
1440mi	1	196234	-	196234	101.392	100.12	1.46	102.54	101.24	1.46
	2	196329	-	196329	101.441			102.59		
	3	192613	-	192613	99.521			100.63		
	4	193669	-	193669	100.067			101.18		
	5	194894	-	194894	100.700			101.83		
	6	188839	-	188839	97.571			98.67		
n										
极限	1	195749	-	195749	101.142	99.53	1.66	102.46	100.83	1.67
	2	195937	-	195937	101.239			102.56		
	3	191417	-	191417	98.903			100.18		
	4	189935	-	189935	98.138			99.42		
	5	194444	-	194444	100.467			101.77		
	6	188337	-	188337	97.312			98.57		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-14

复核者:

未审阅版本

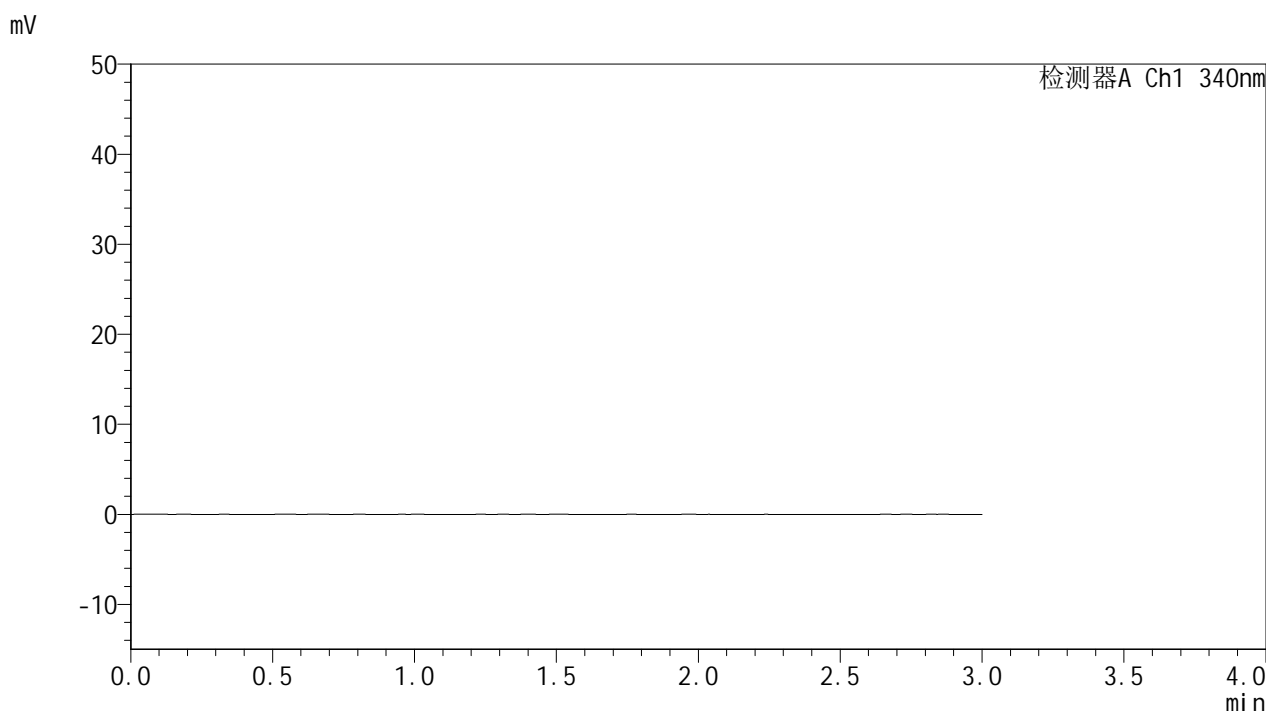


YMP-4103

<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 - 0-58/25-1260-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 13:30:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:20:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

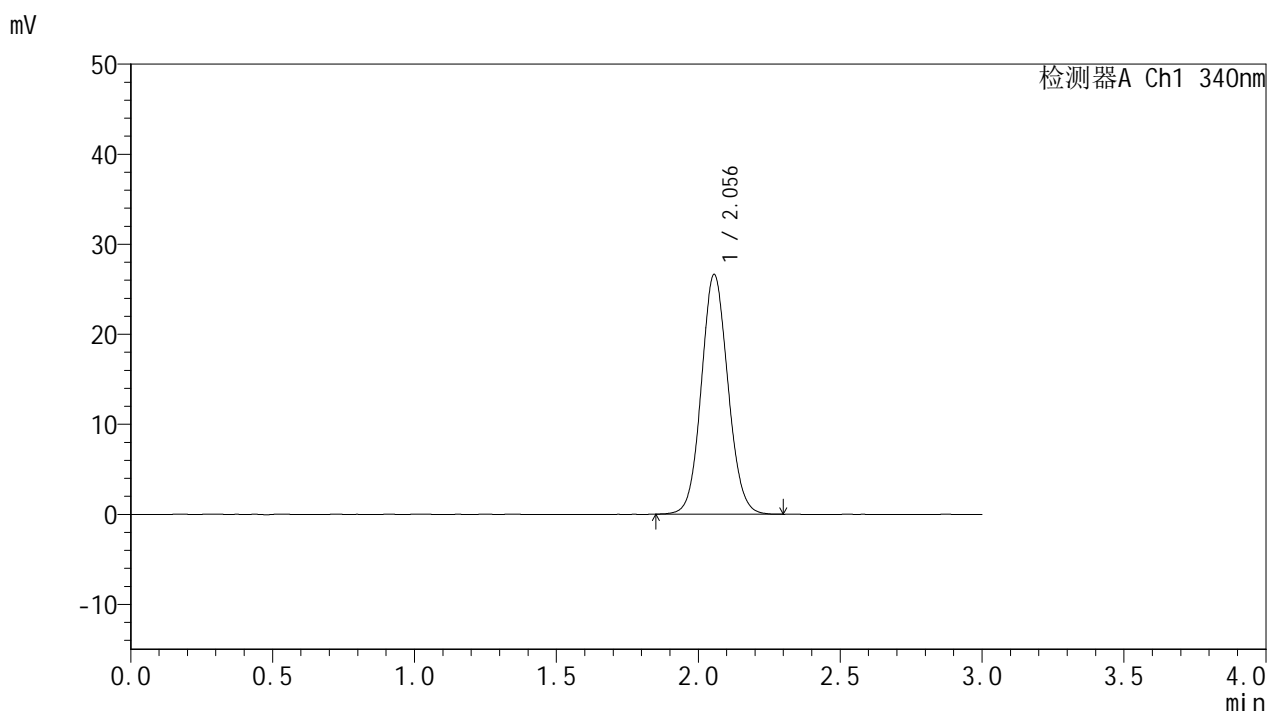


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1261-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 13:34:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:20:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	174033	100.000	26638	2310	1.081	--
总计		174033	100.000	26638			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

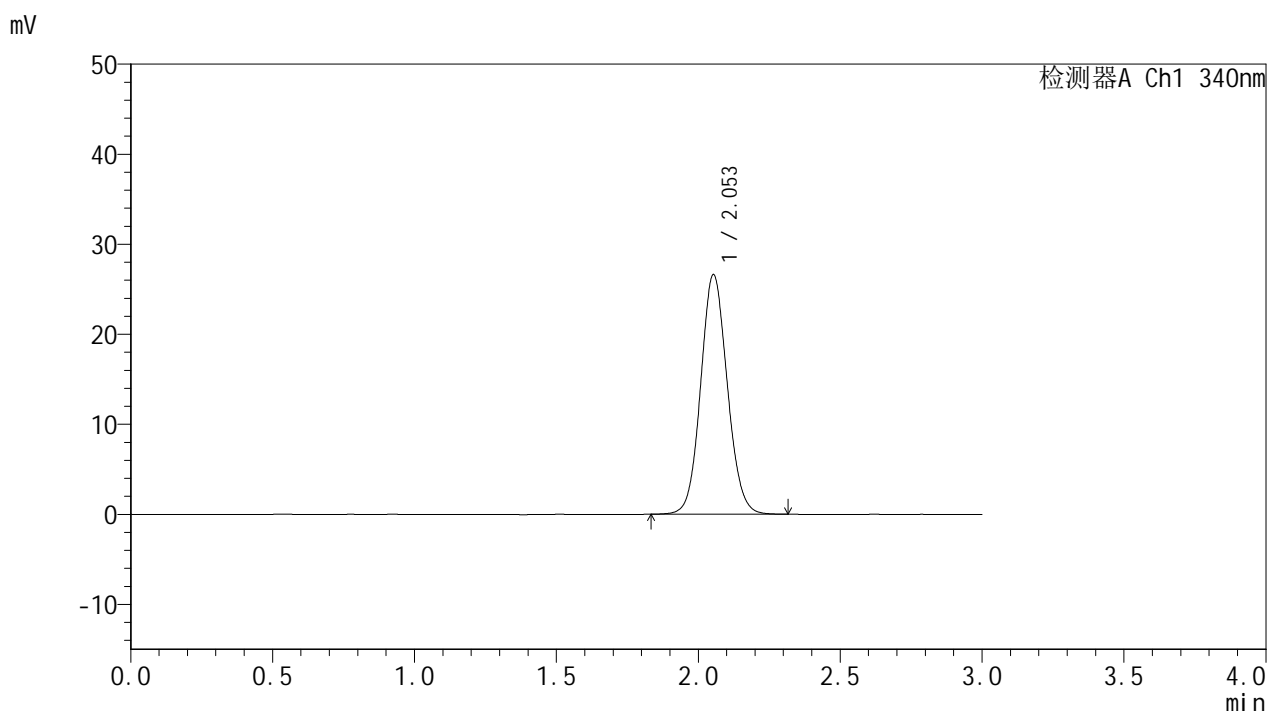


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1262-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 13:37:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:20:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	173850	100.000	26609	2309	1.085	--
总计		173850	100.000	26609			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

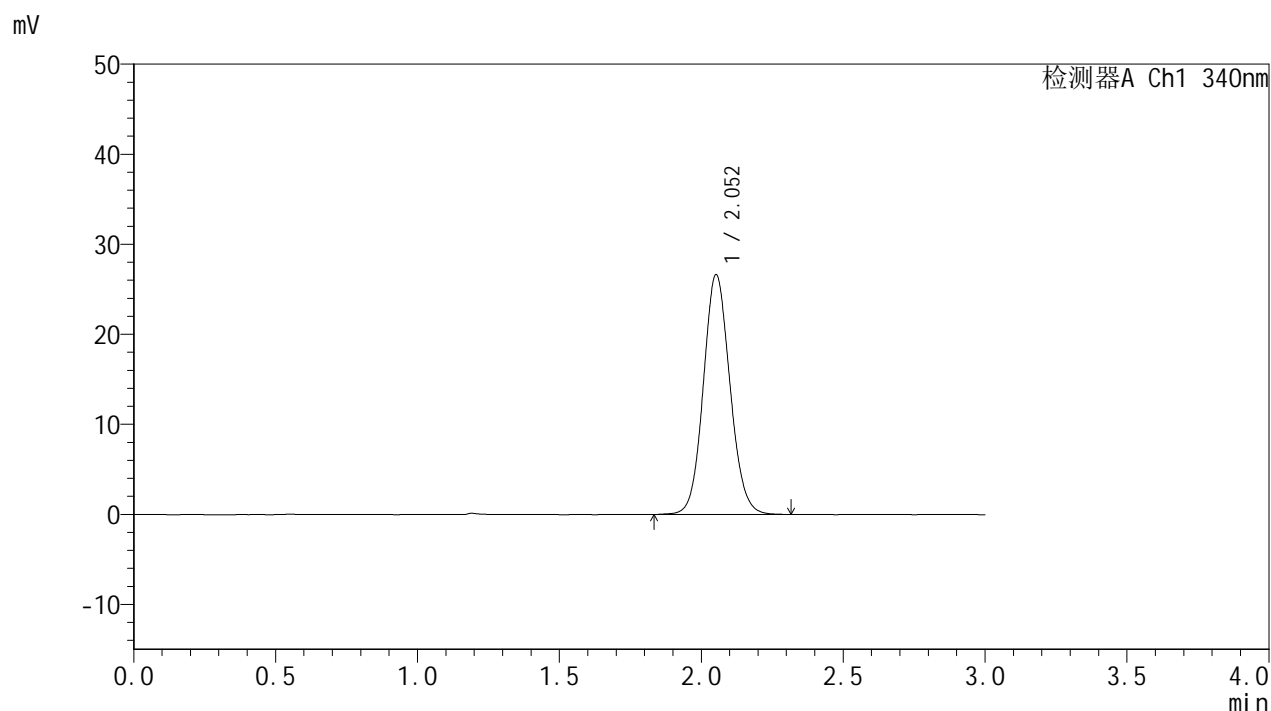


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1263-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 13:41:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:20:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	174308	100.000	26581	2307	1.093	--
总计		174308	100.000	26581			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

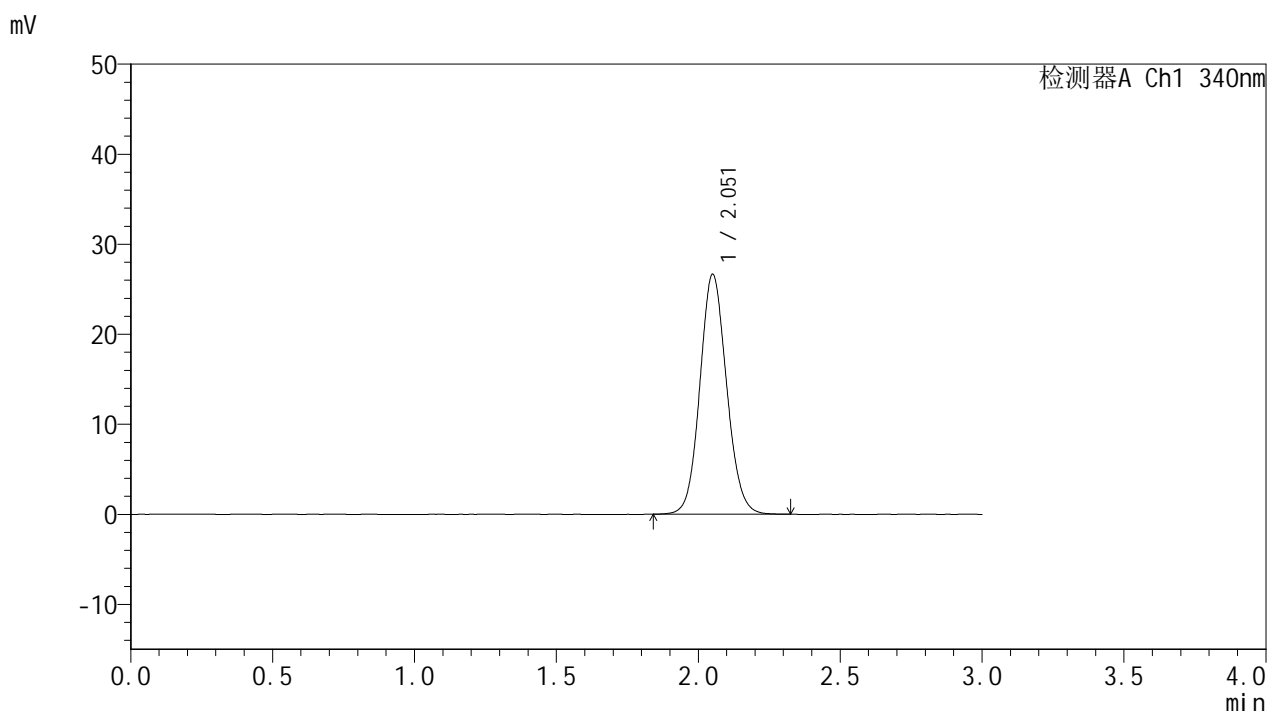


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1264-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 13:44:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:20:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	174808	100.000	26545	2288	1.095	--
总计		174808	100.000	26545			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

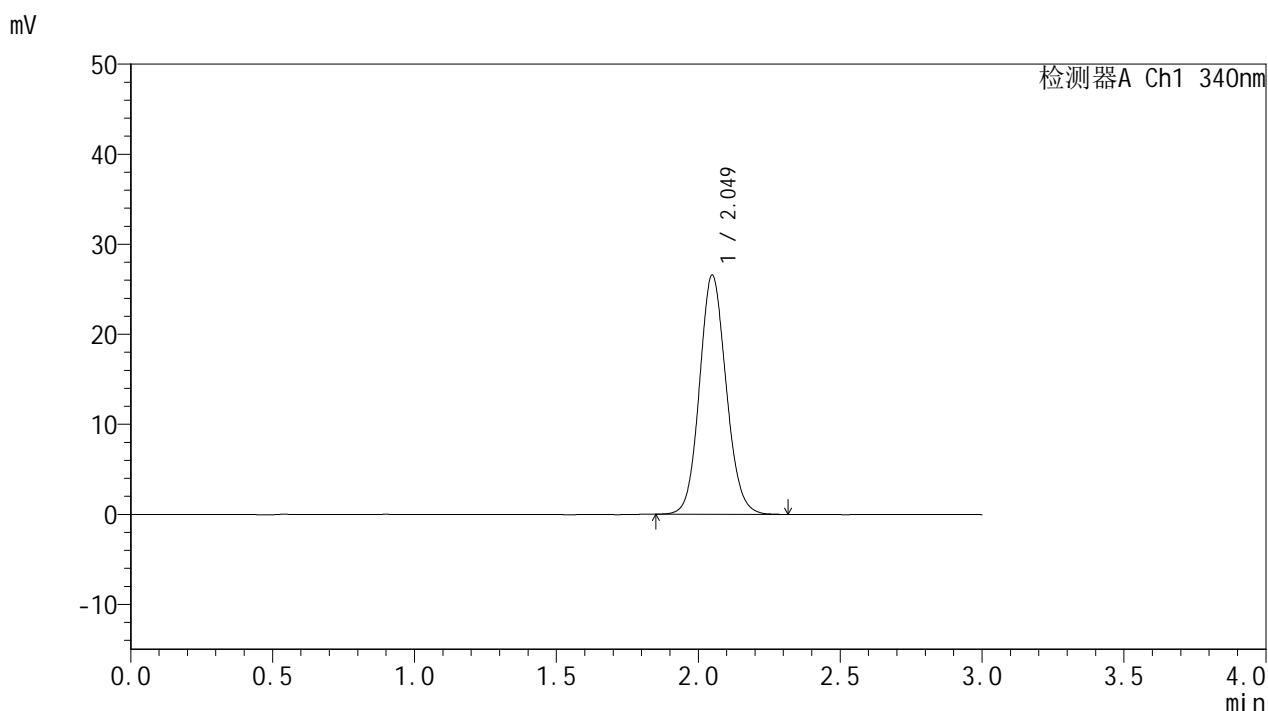


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1265-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 13:47:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	174019	100.000	26549	2293	1.103	--
总计		174019	100.000	26549			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

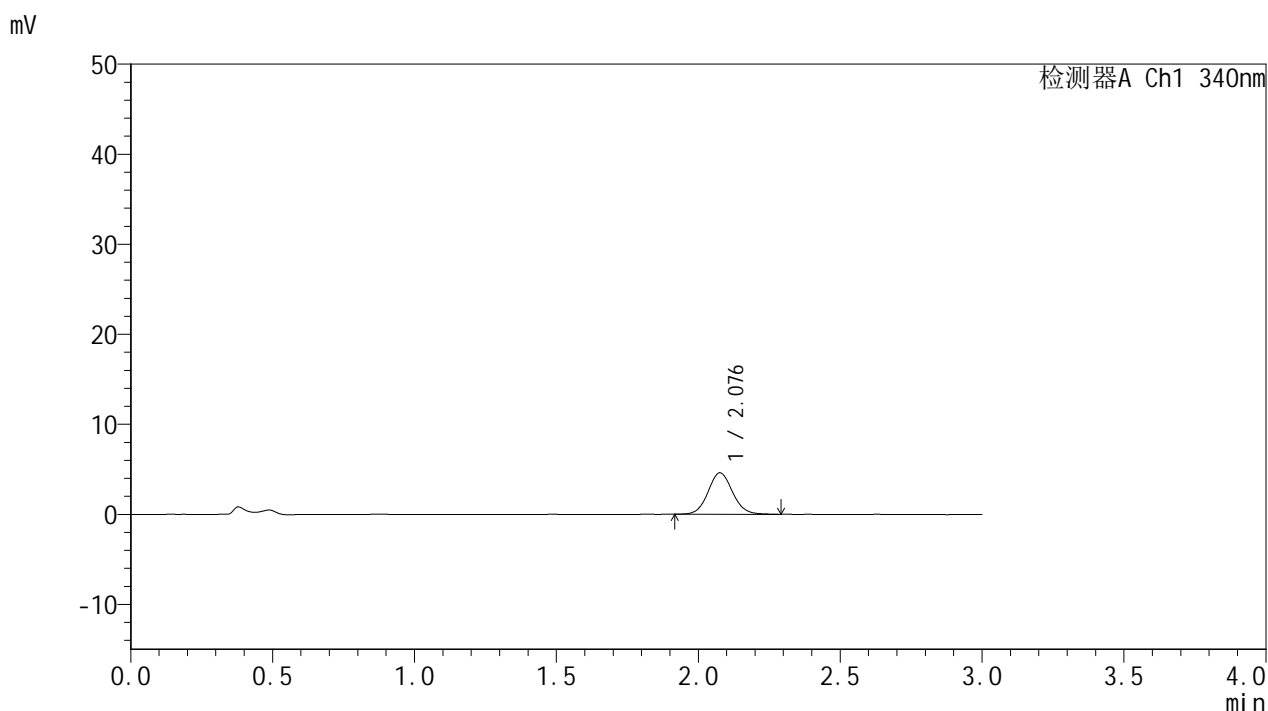


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1266-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 13:51:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	27623	100.000	4587	2811	1.082	--
总计		27623	100.000	4587			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

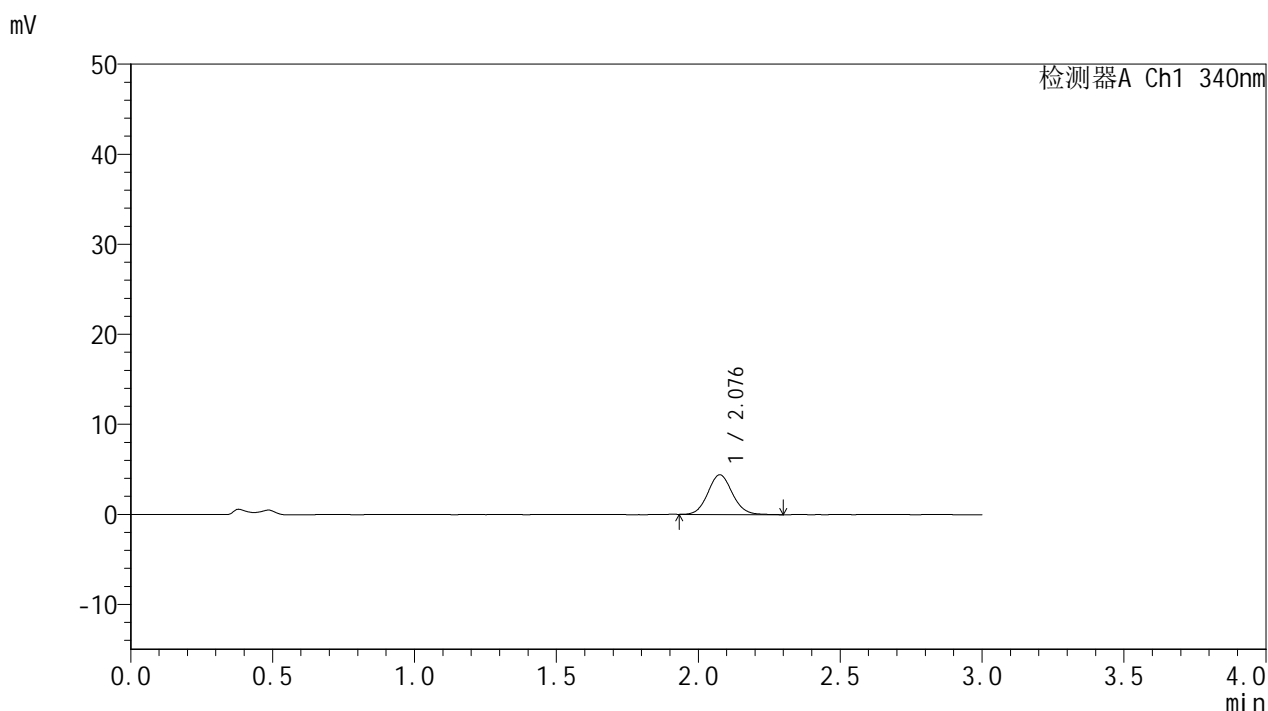


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1267-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 13:54:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	26493	100.000	4386	2792	1.084	--
总计		26493	100.000	4386			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

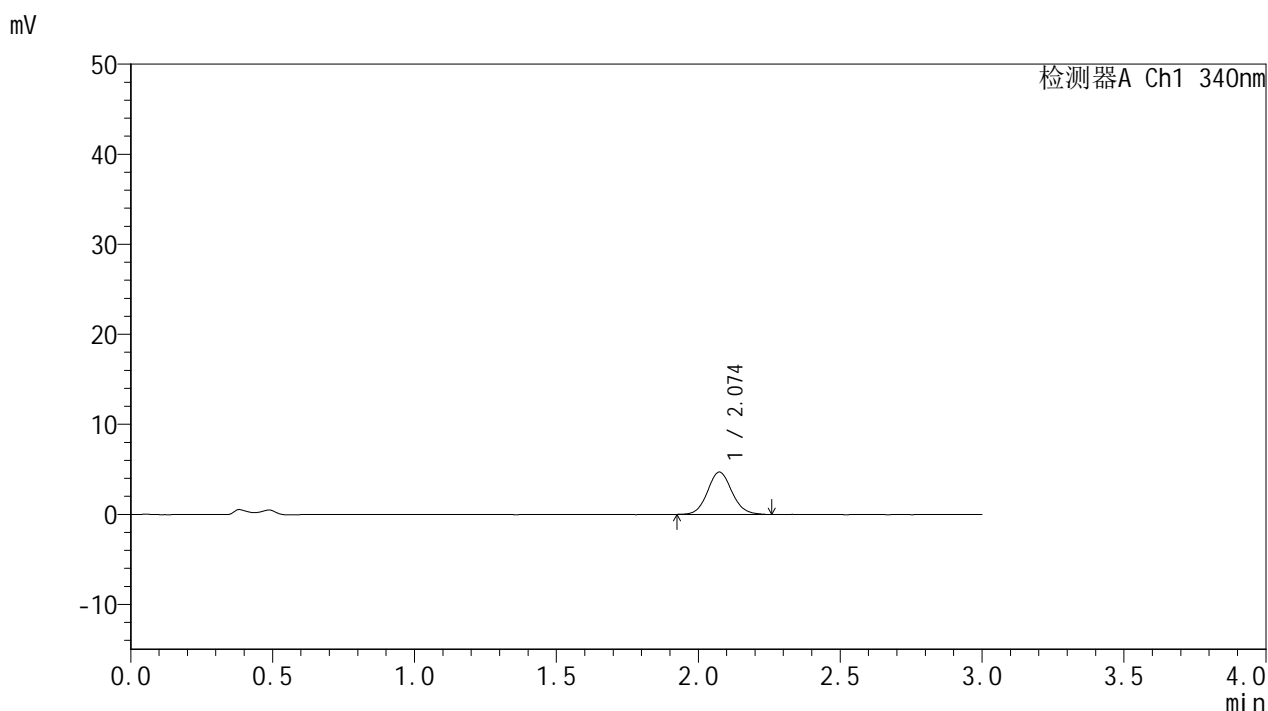


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1268-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 13:58:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	28245	100.000	4701	2816	1.089	--
总计		28245	100.000	4701			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

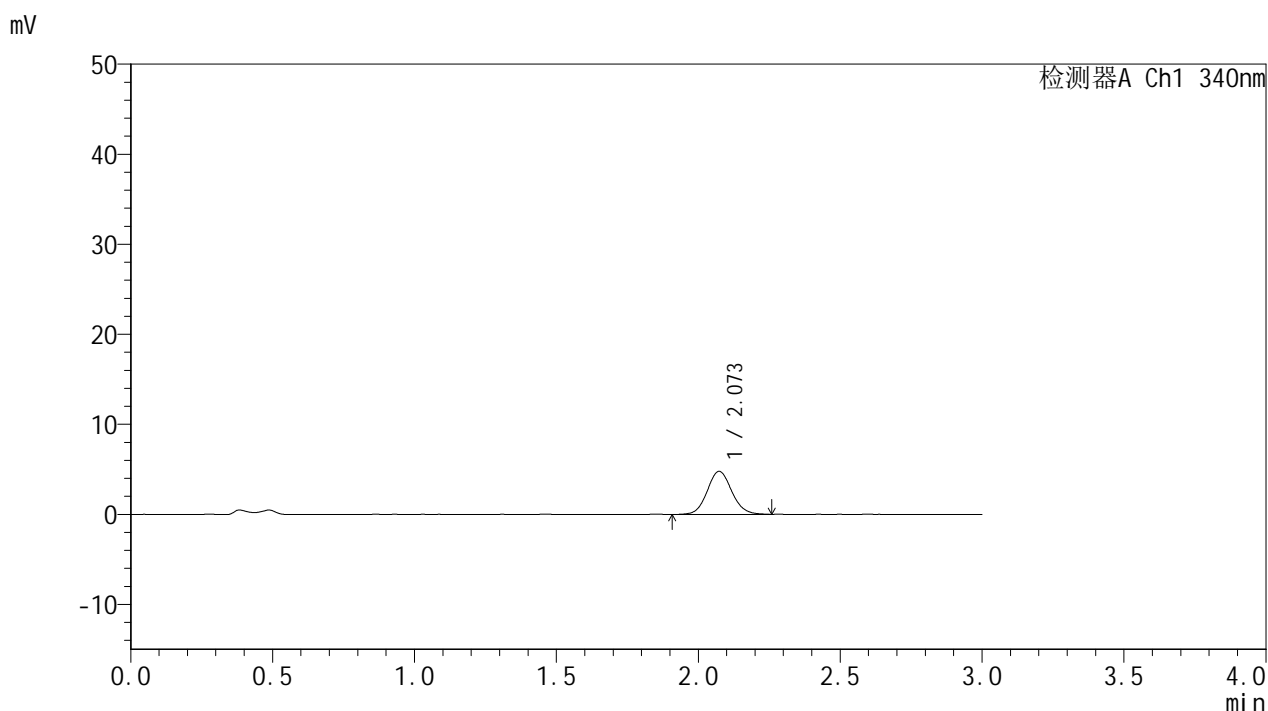


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1269-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:01:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	28956	100.000	4800	2778	1.085	--
总计		28956	100.000	4800			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

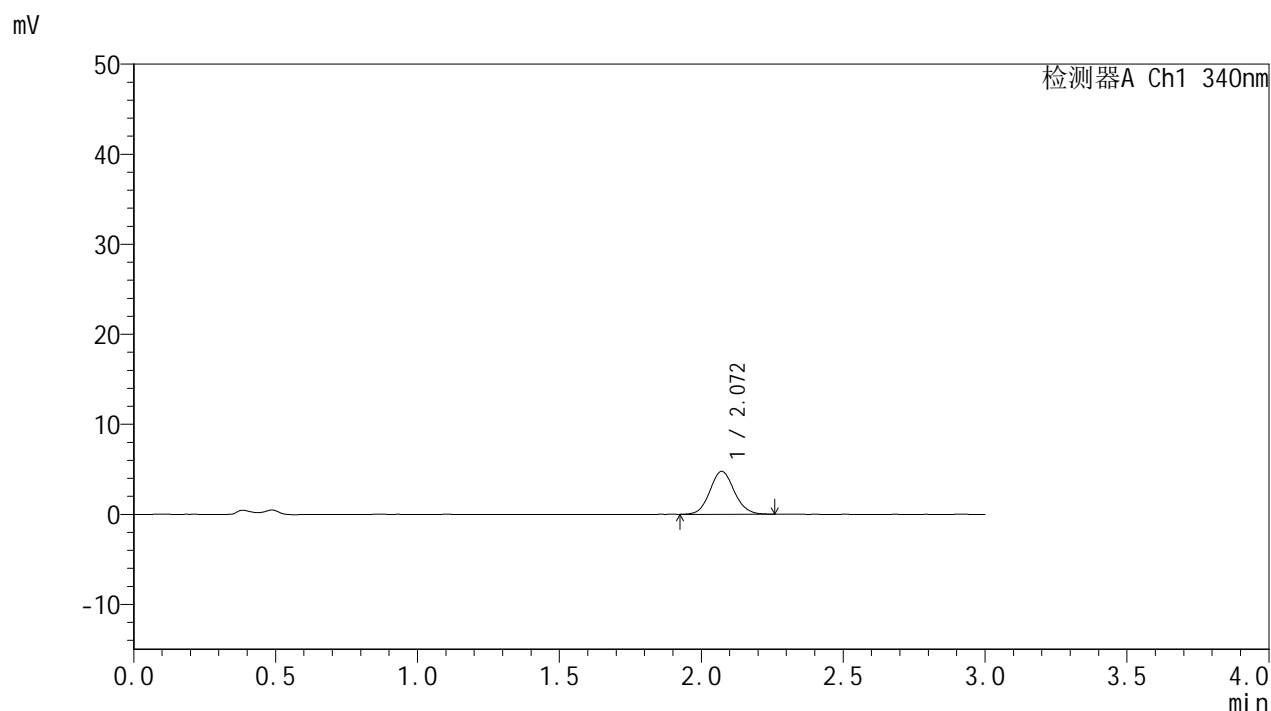


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1270-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	28601	100.000	4774	2796	1.092	--
总计		28601	100.000	4774			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

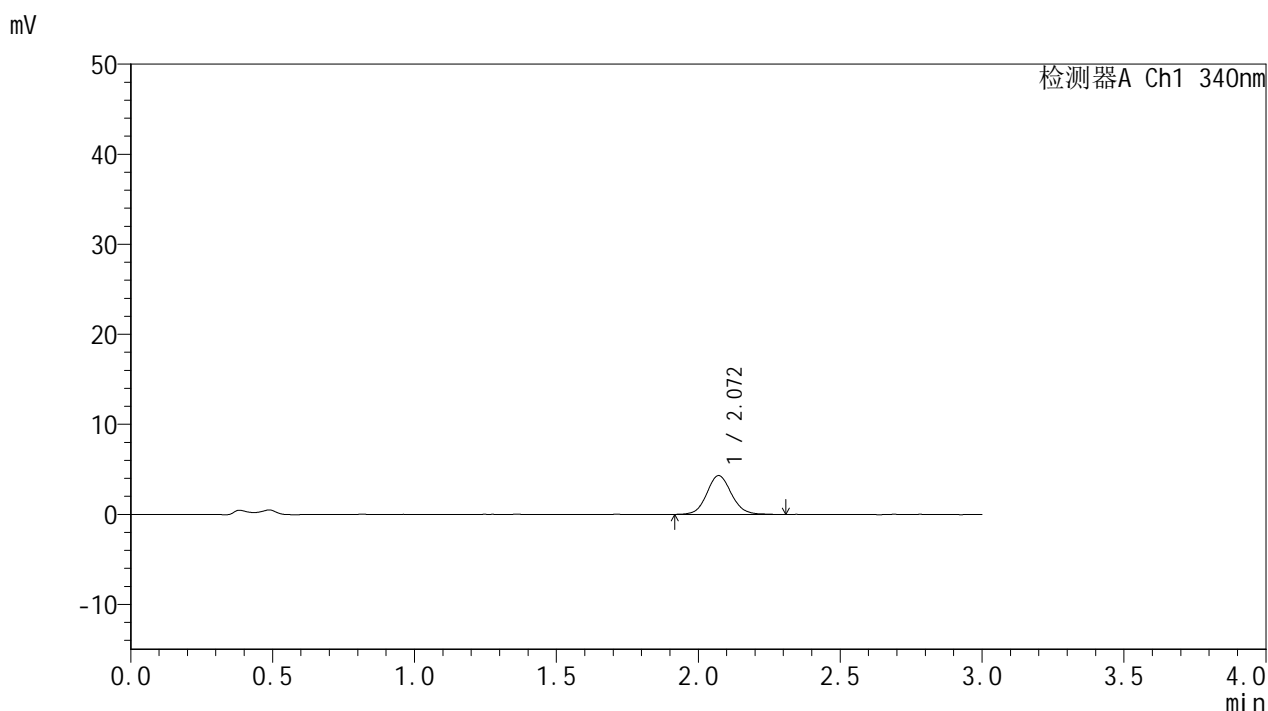


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1271-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:08:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

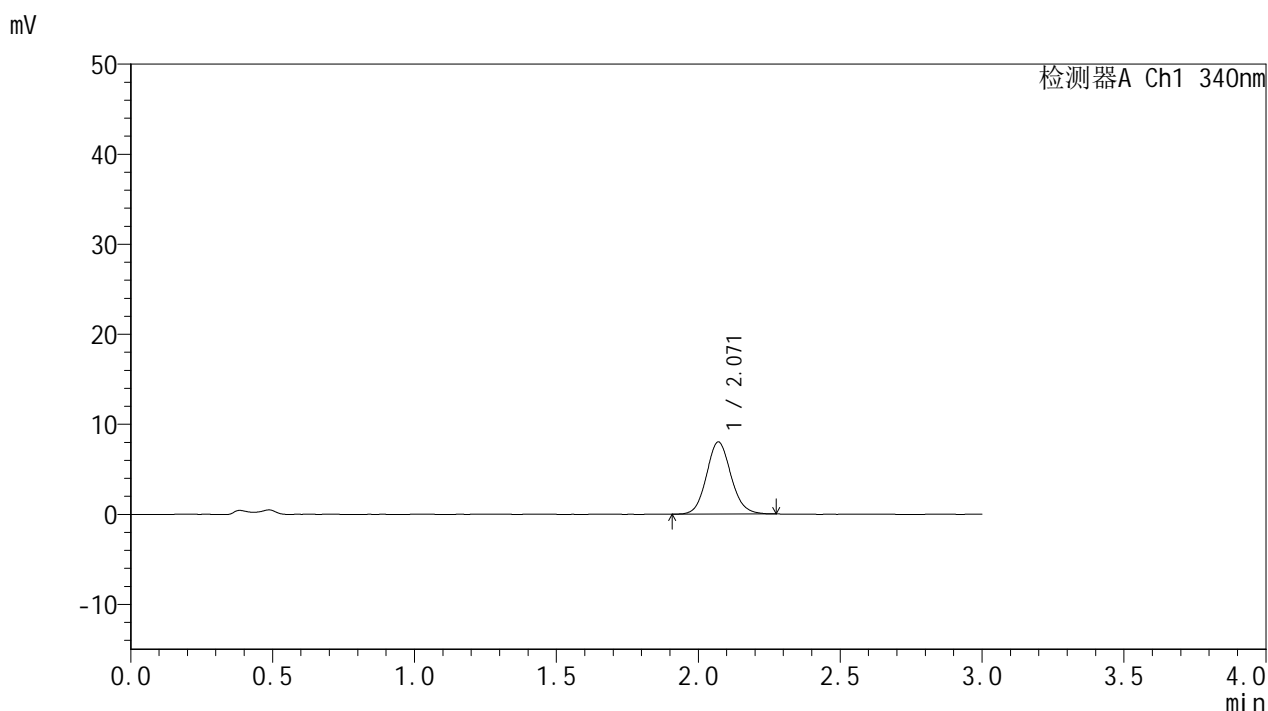
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	26295	100.000	4318	2758	1.090	--
总计		26295	100.000	4318			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1272-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:11:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	48294	100.000	8024	2794	1.100	--
总计		48294	100.000	8024			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

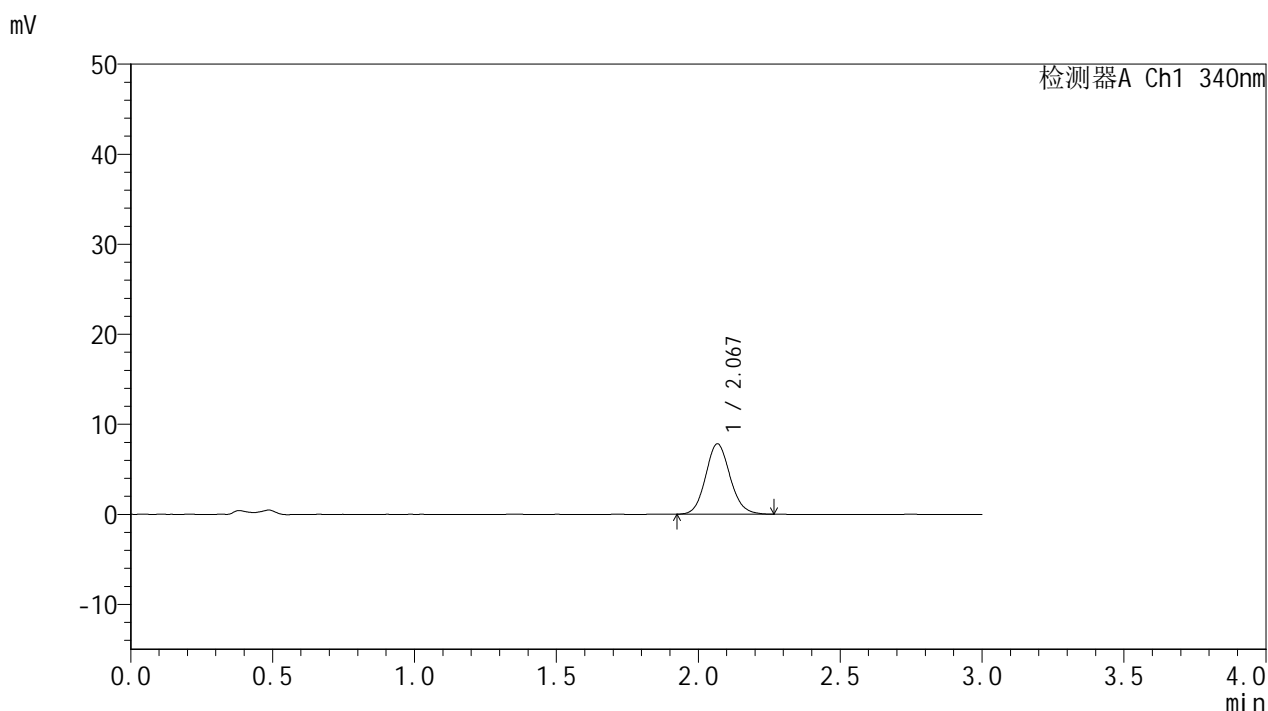


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1273-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:14:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	46959	100.000	7786	2780	1.110	--
总计		46959	100.000	7786			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

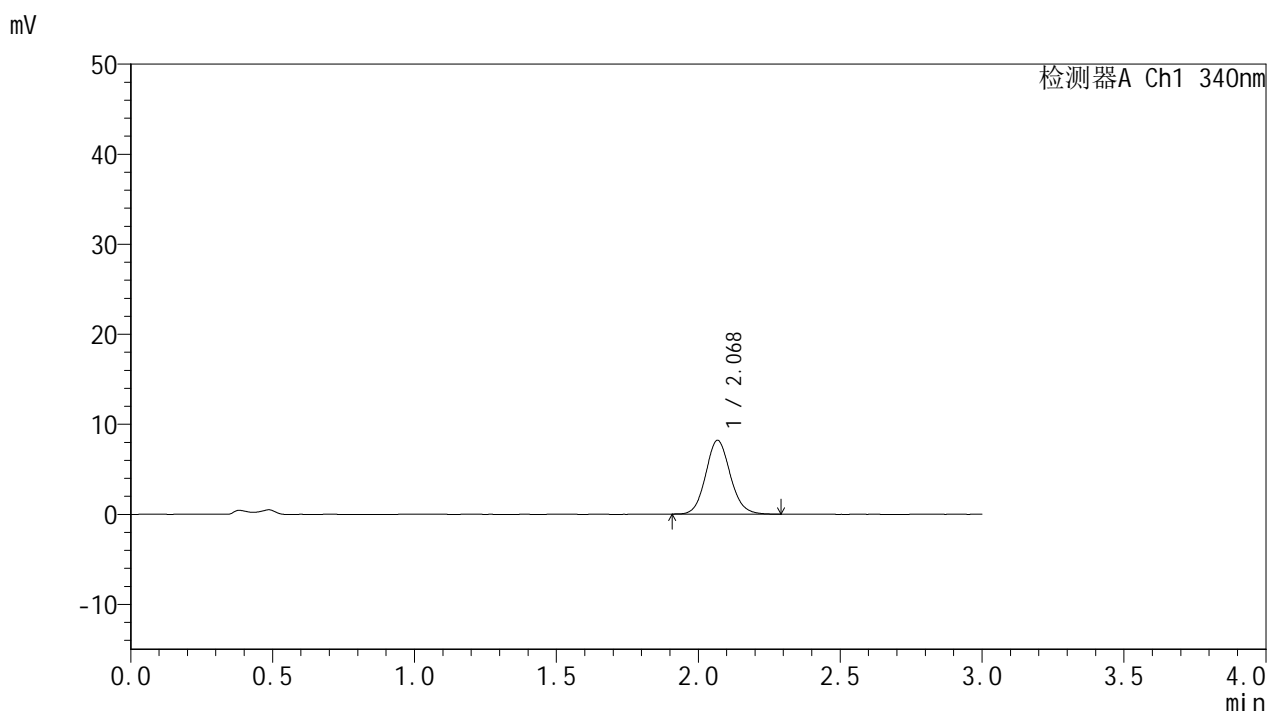


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1274-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	49365	100.000	8172	2784	1.101	--
总计		49365	100.000	8172			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

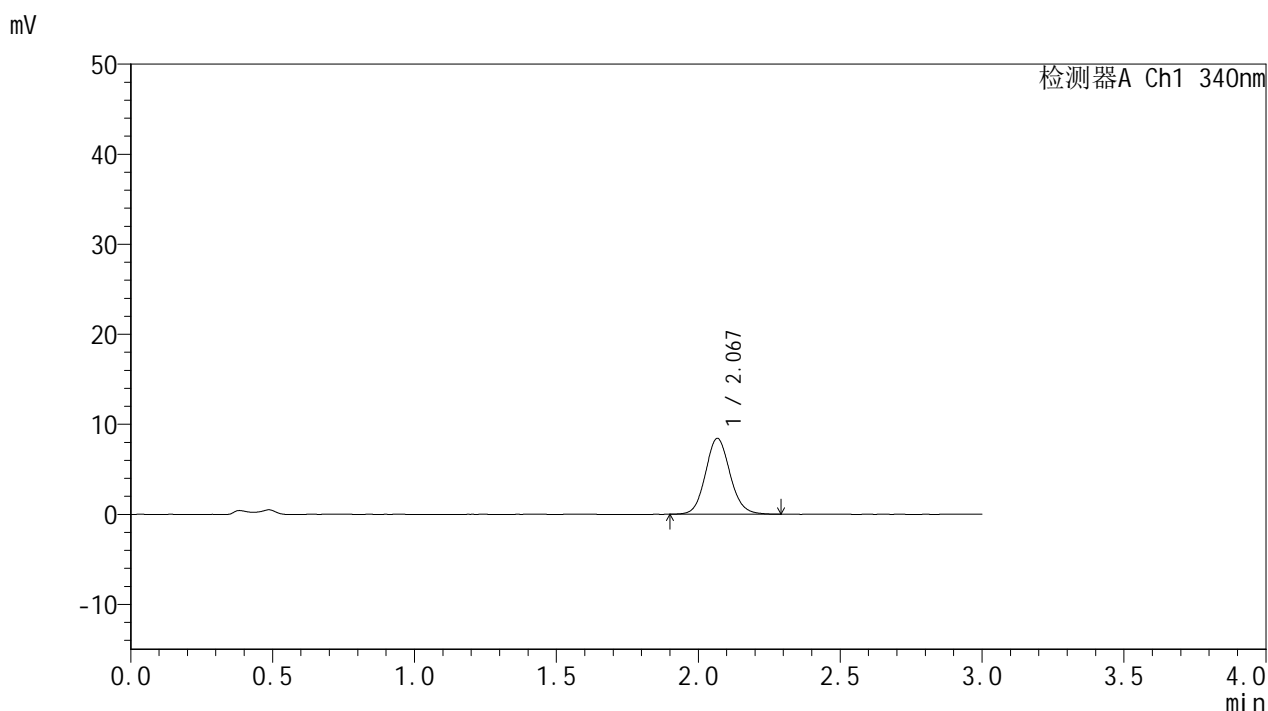


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1275-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:21:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	50552	100.000	8384	2789	1.103	--
总计		50552	100.000	8384			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

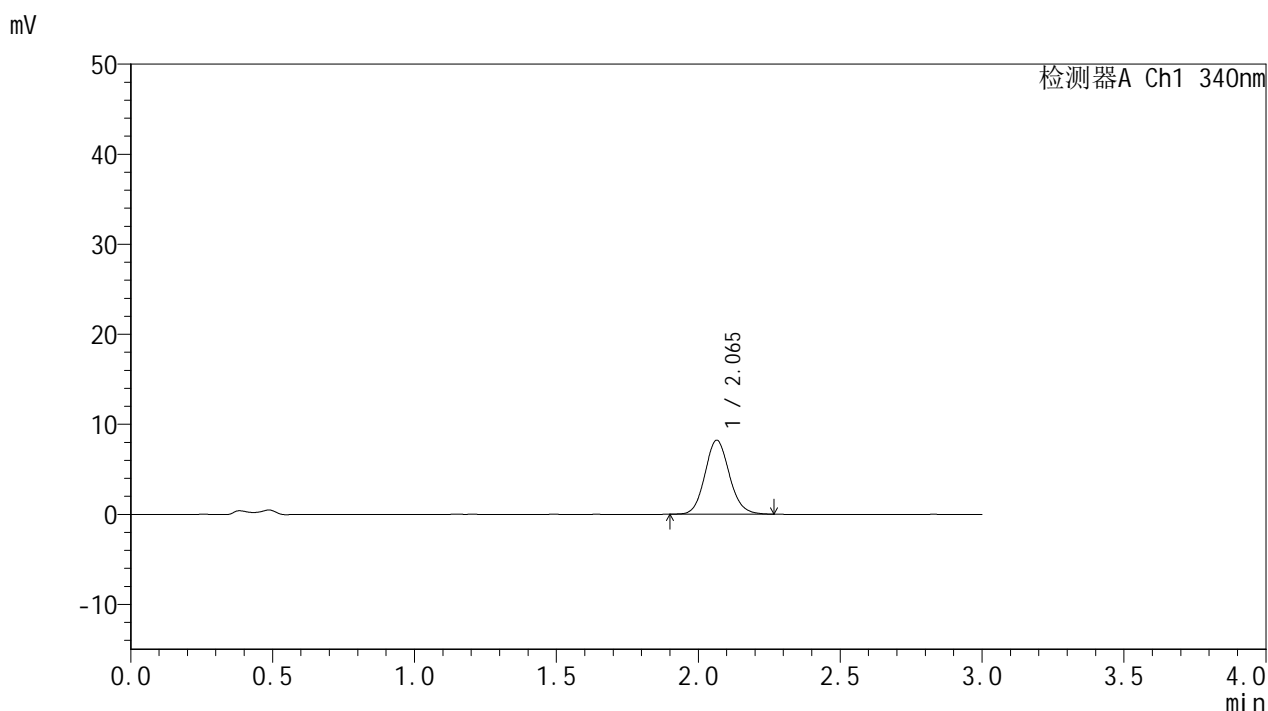


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1276-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:24:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	49258	100.000	8214	2803	1.109	--
总计		49258	100.000	8214			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

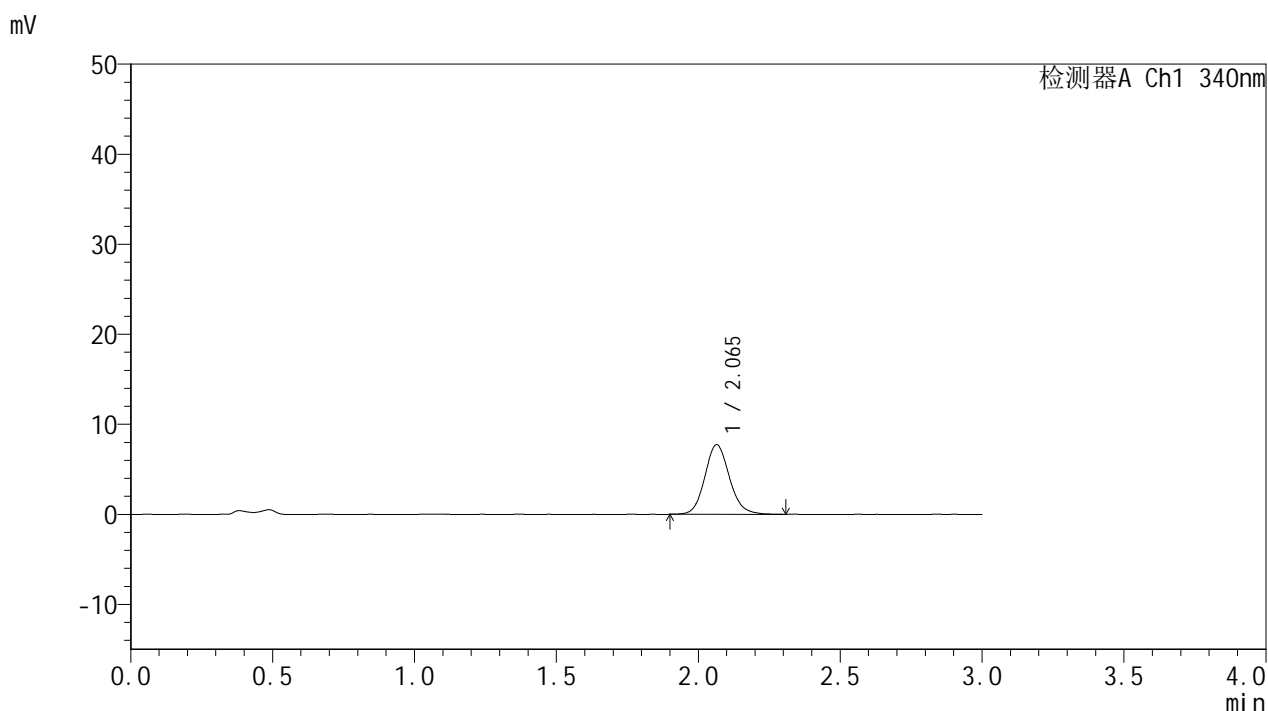


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1277-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:28:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	46728	100.000	7734	2784	1.120	--
总计		46728	100.000	7734			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

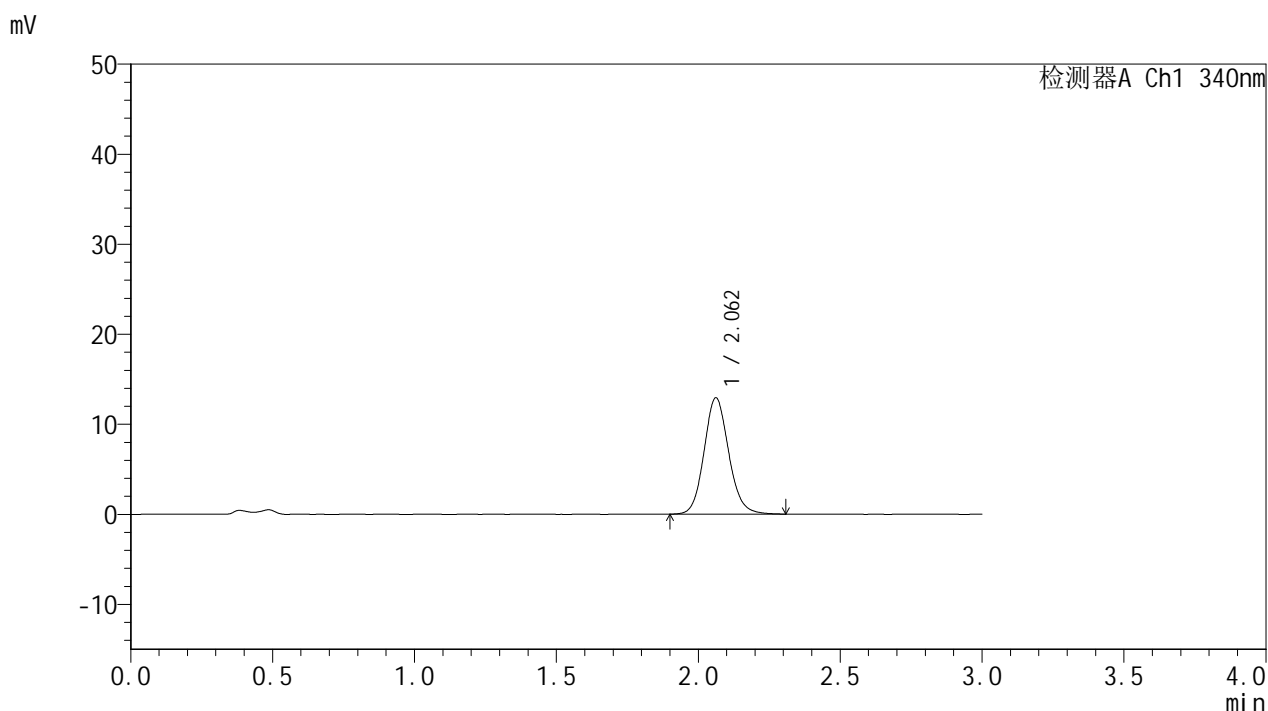


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1278-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:31:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	78091	100.000	12918	2763	1.117	--
总计		78091	100.000	12918			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

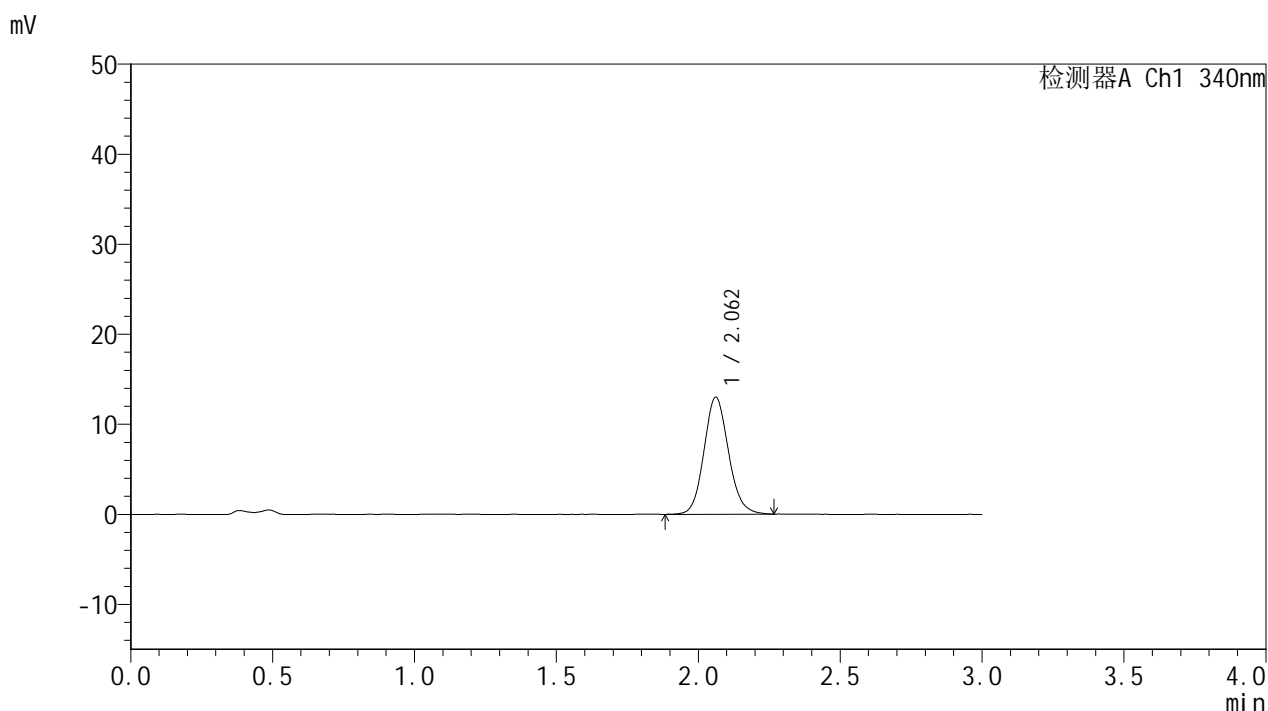


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1279-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:35:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	78302	100.000	12985	2765	1.113	--
总计		78302	100.000	12985			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

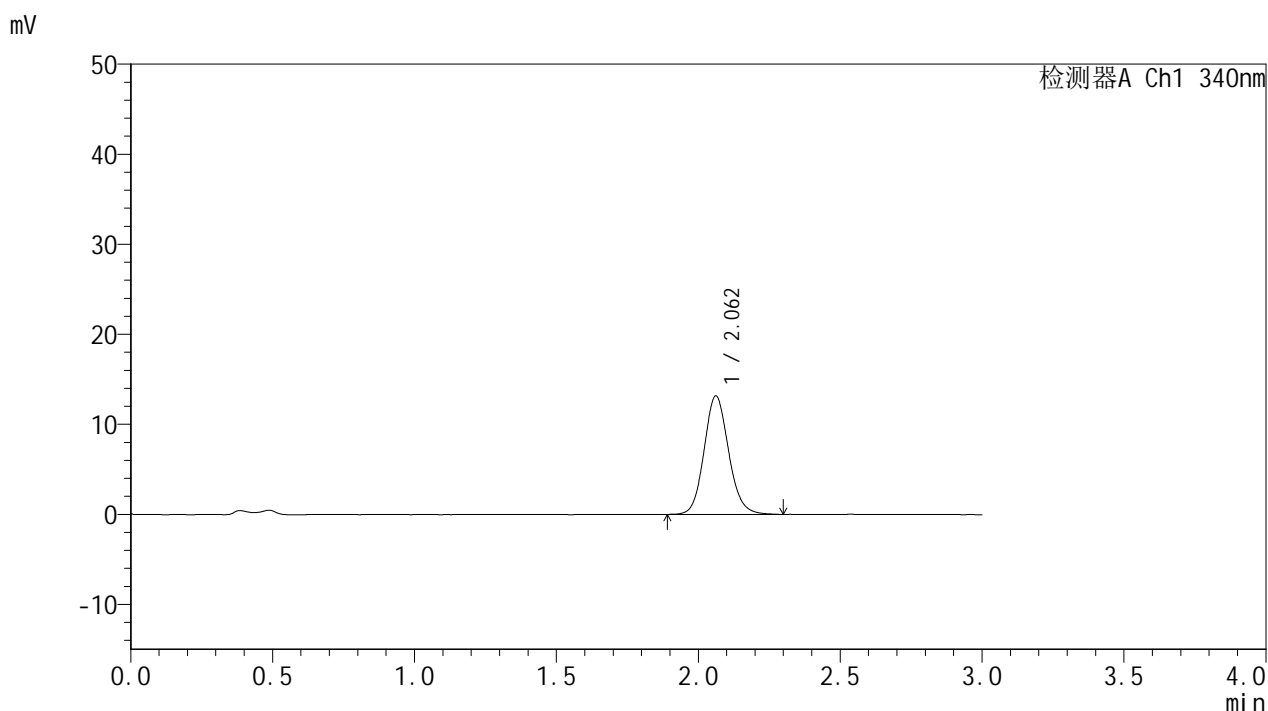


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1280-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:38:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	79280	100.000	13156	2780	1.115	--
总计		79280	100.000	13156			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

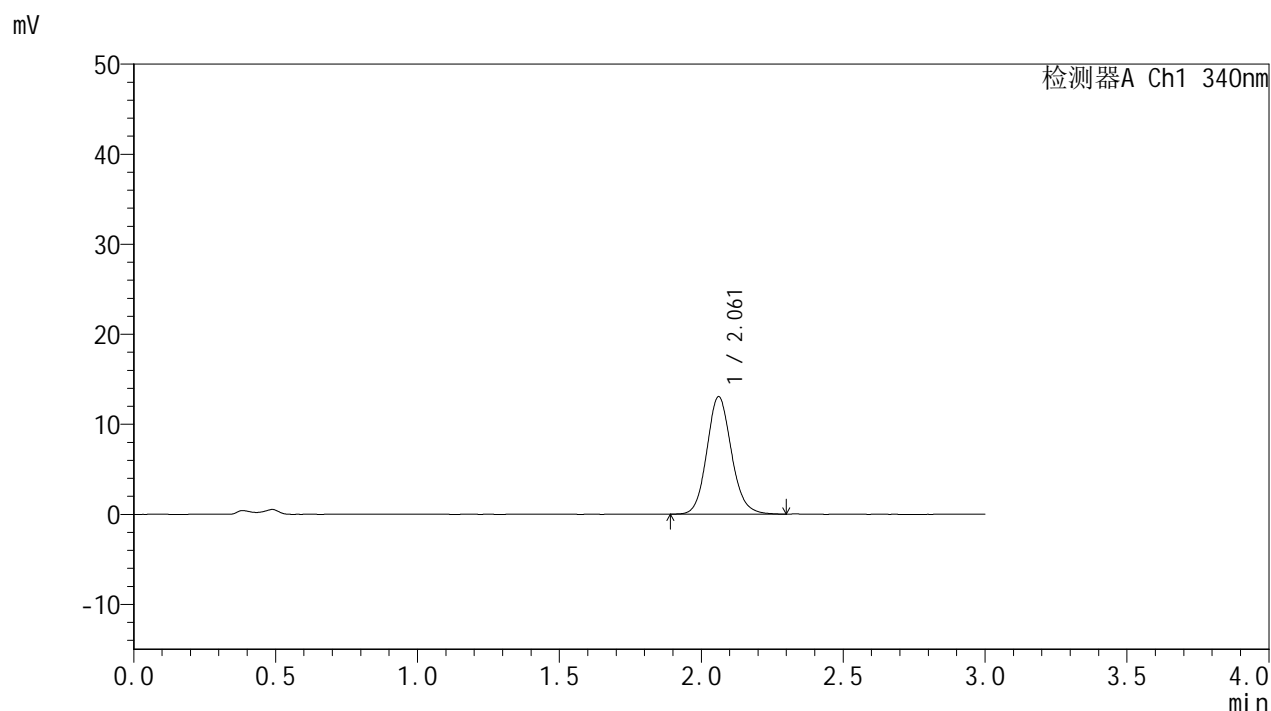


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1281-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:41:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	78618	100.000	13025	2776	1.119	--
总计		78618	100.000	13025			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

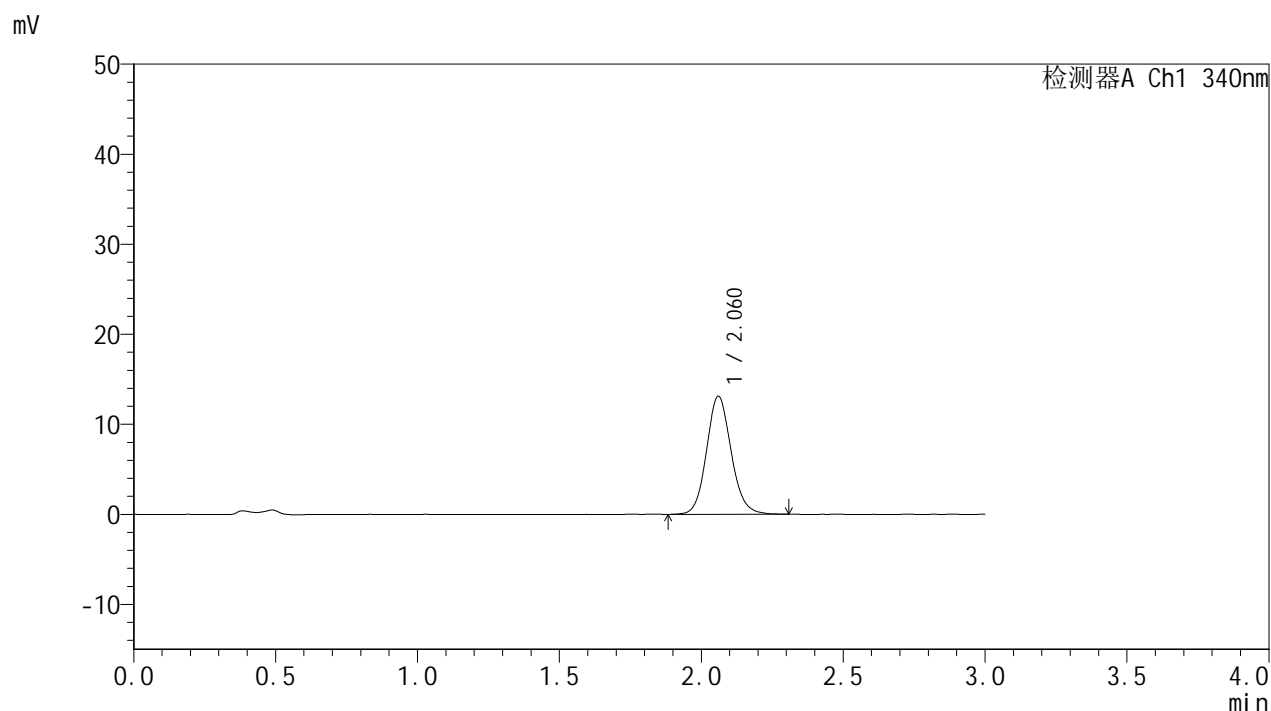


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1282-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:45:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	79427	100.000	13078	2754	1.113	--
总计		79427	100.000	13078			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

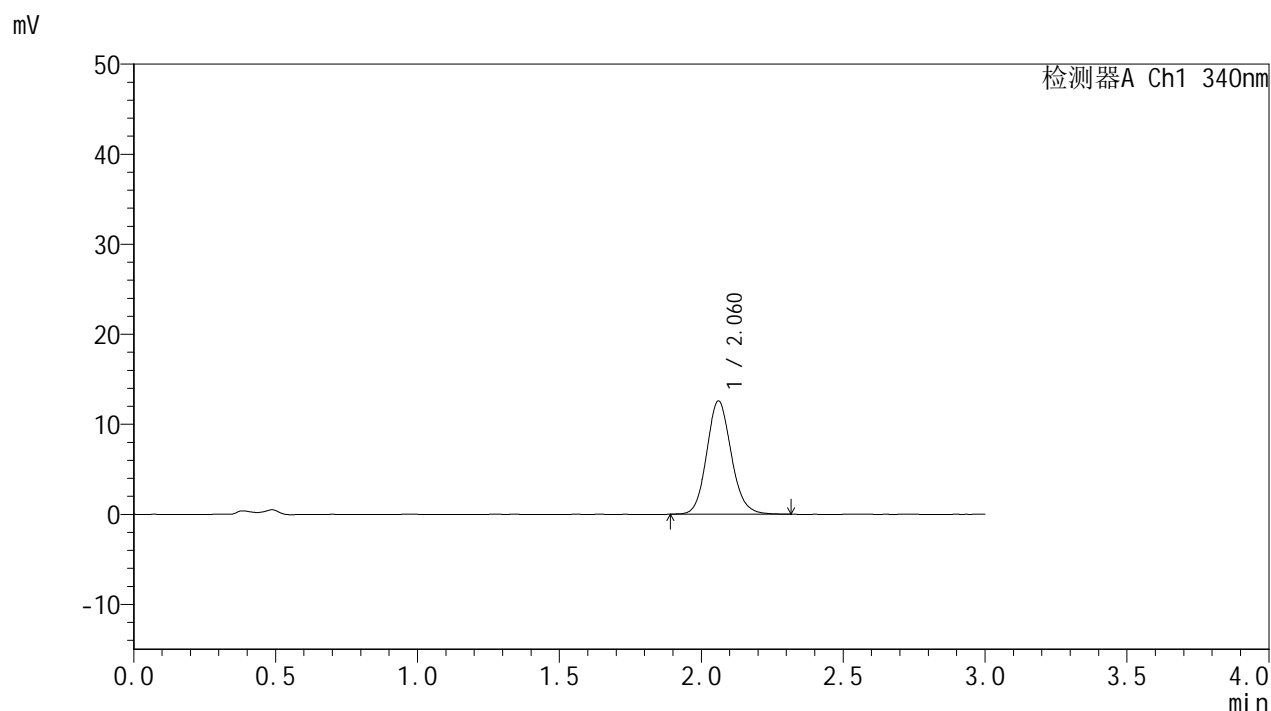


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1283-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:48:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	75798	100.000	12549	2766	1.122	--
总计		75798	100.000	12549			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

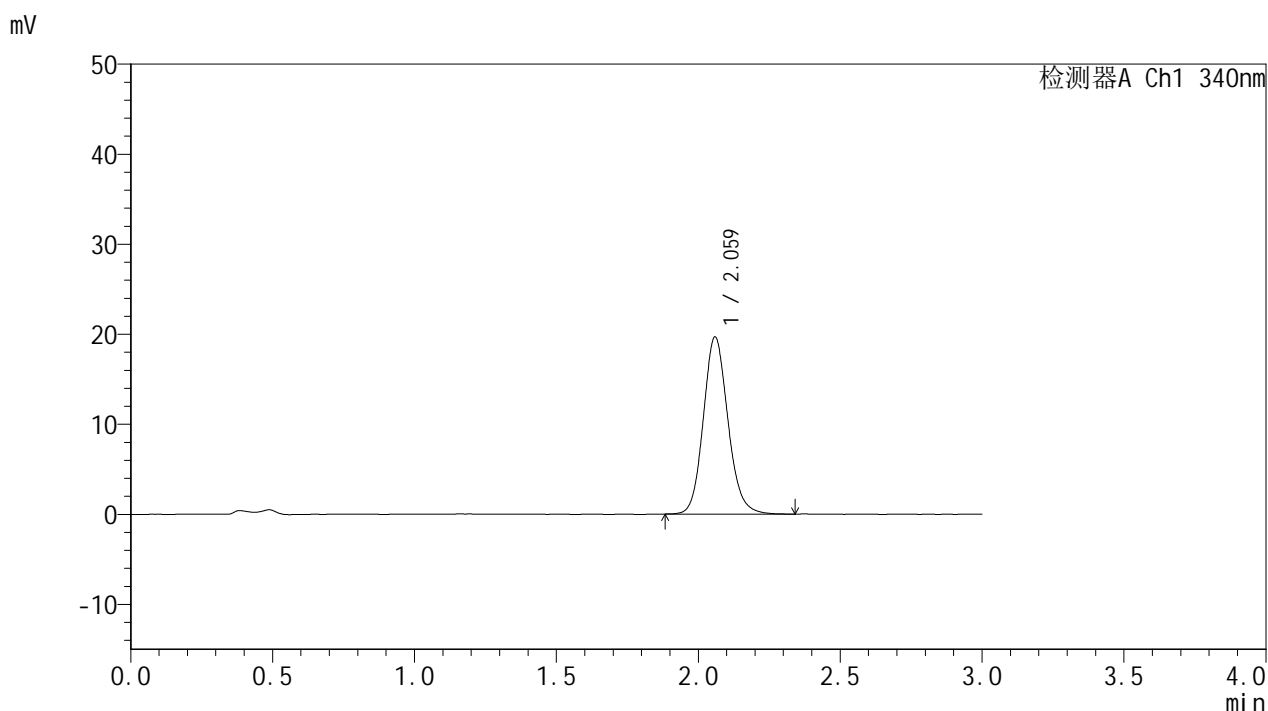


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1284-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:51:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	118950	100.000	19574	2760	1.132	--
总计		118950	100.000	19574			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

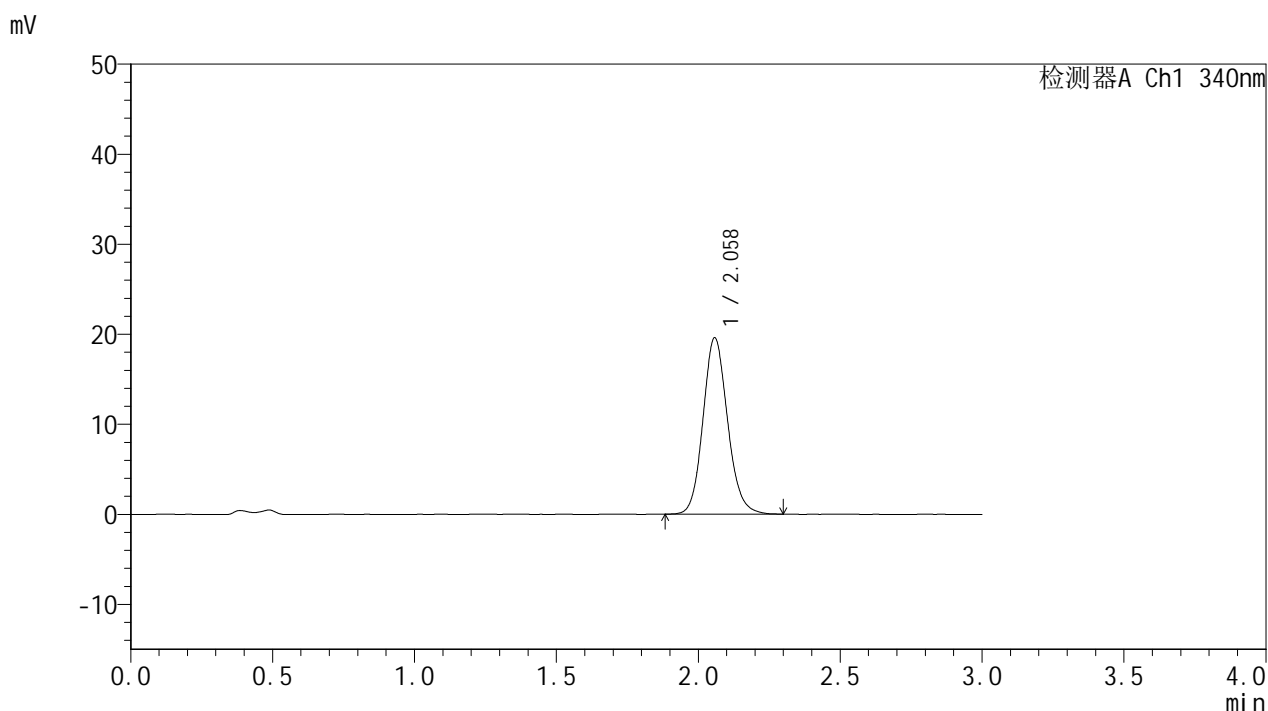


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1285-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:55:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	118054	100.000	19546	2767	1.128	--
总计		118054	100.000	19546			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

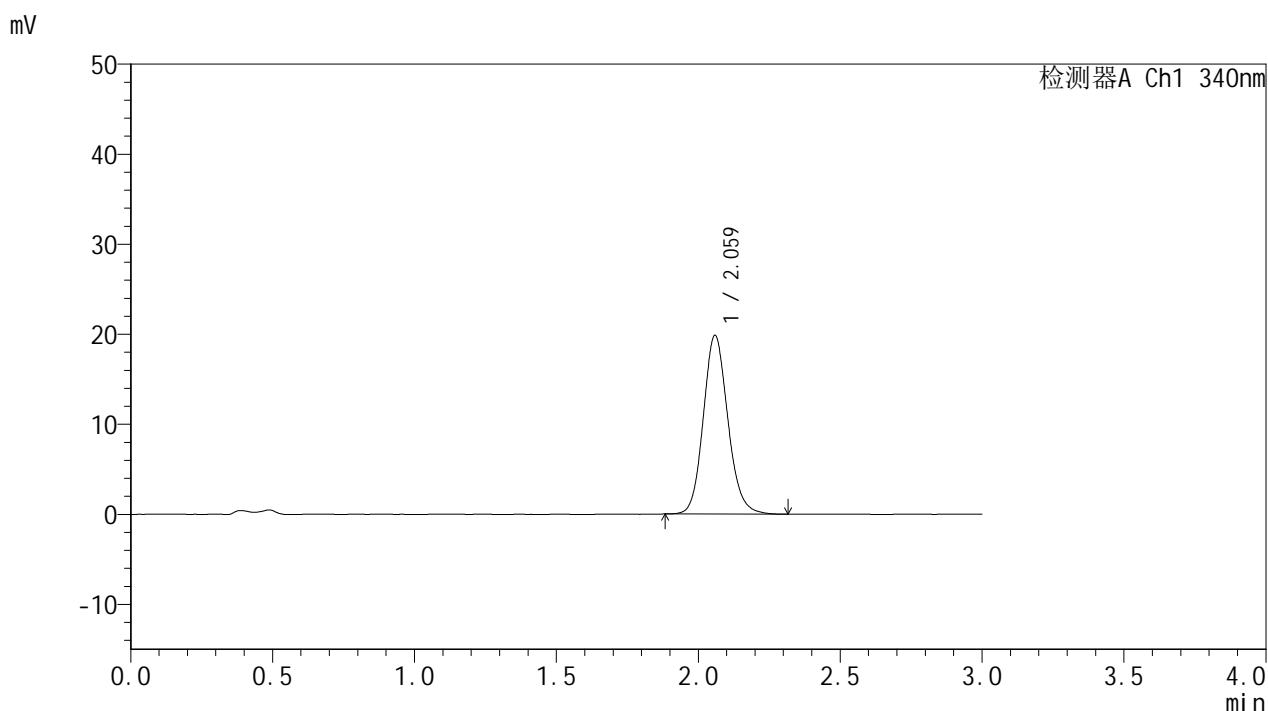


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1286-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:58:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	119515	100.000	19750	2769	1.132	--
总计		119515	100.000	19750			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

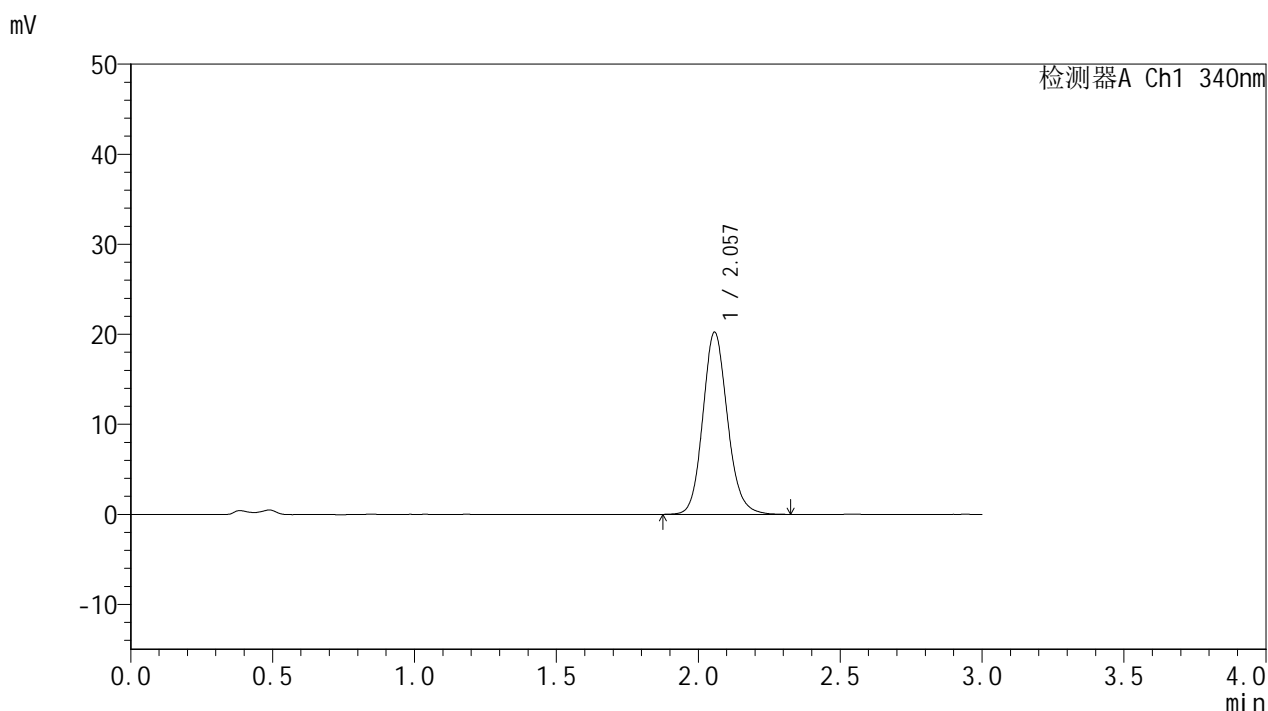


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1287-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:02:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:21:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	122372	100.000	20203	2760	1.135	--
总计		122372	100.000	20203			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

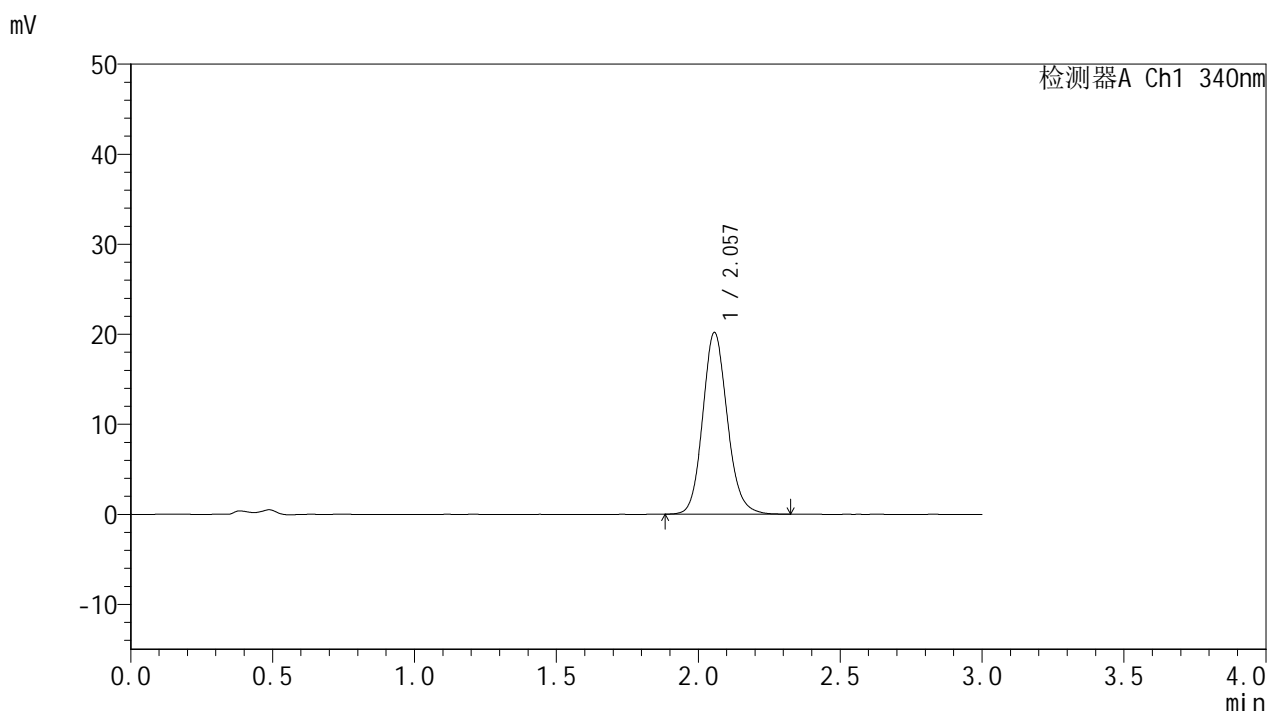


YMP-4103

<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 - 0-58/25-1288-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	121906	100.000	20171	2759	1.134	--
总计		121906	100.000	20171			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

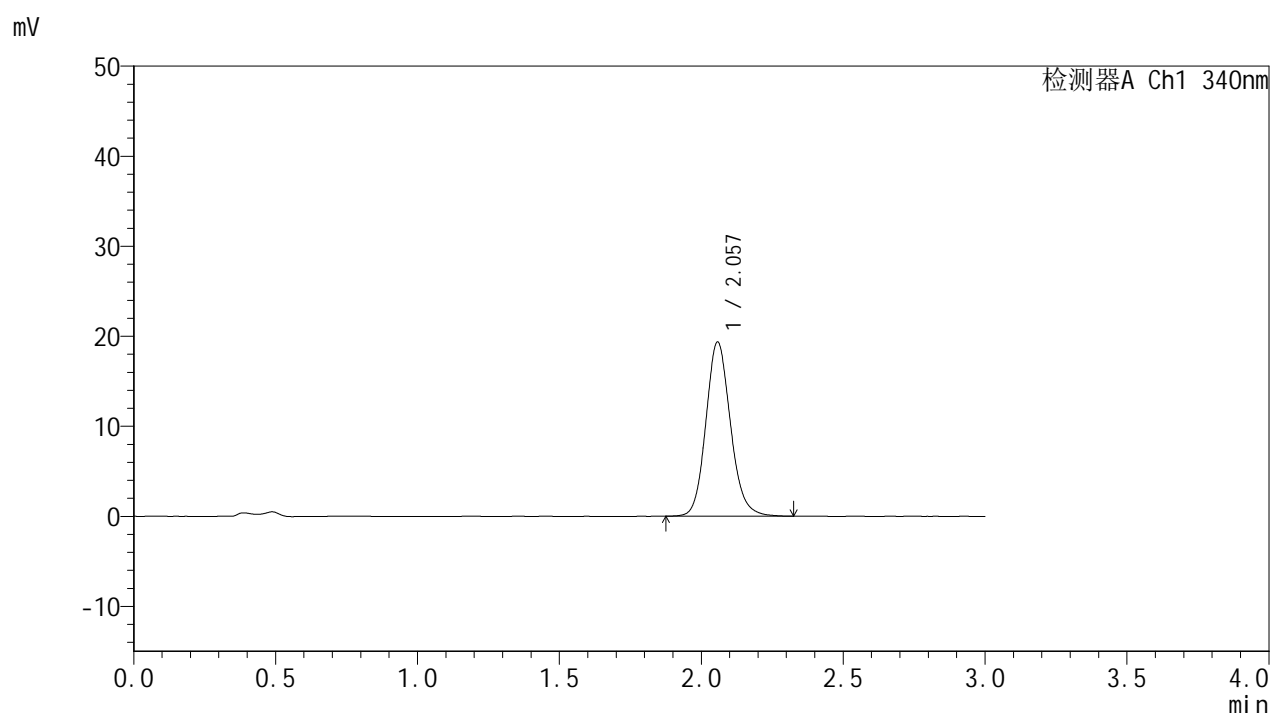


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1289-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:08:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	116791	100.000	19310	2761	1.135	--
总计		116791	100.000	19310			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

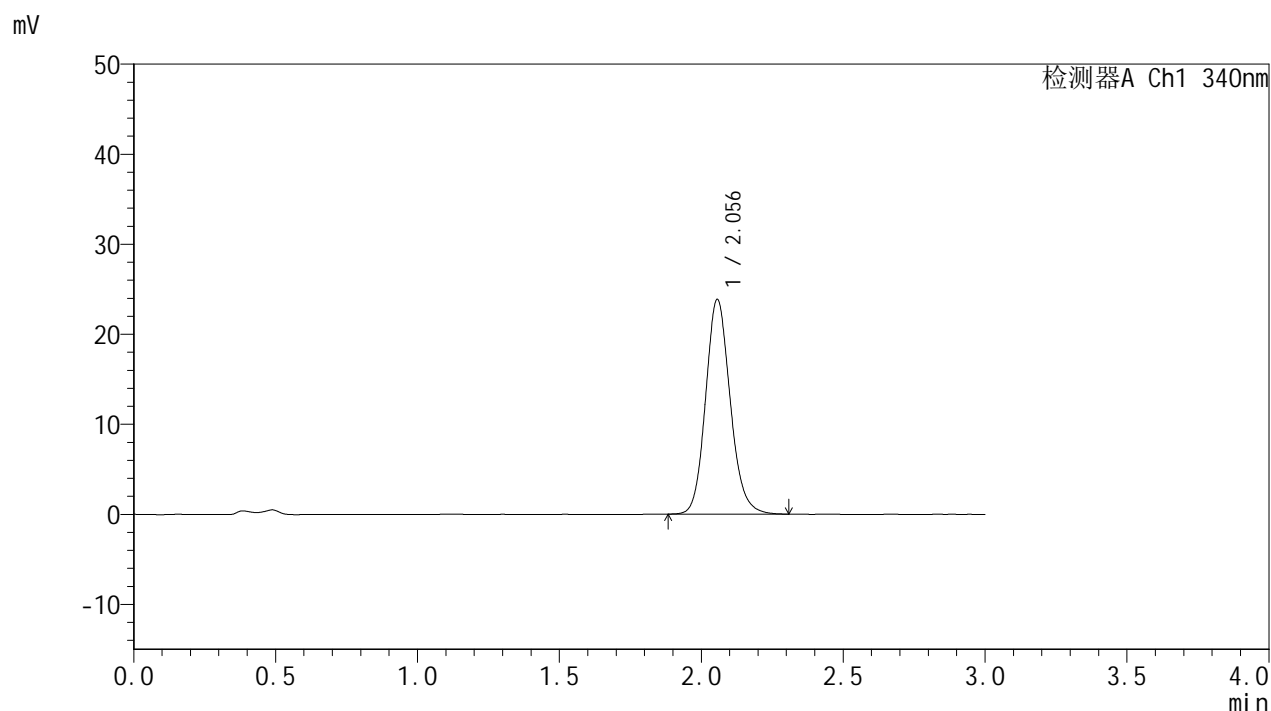


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1290-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:12:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

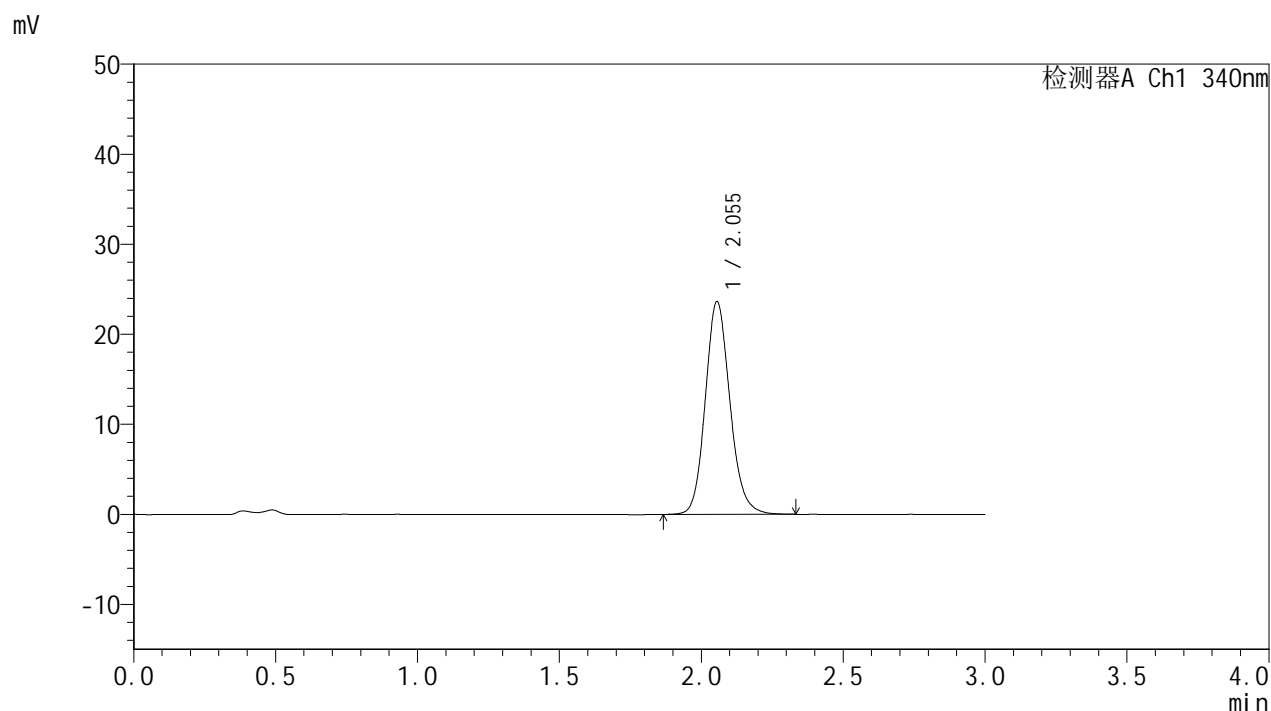
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	143920	100.000	23832	2755	1.140	--
总计		143920	100.000	23832			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-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: RCMYMP-4103 - 0-58/25-1291-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:15:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	142995	100.000	23643	2756	1.140	--
总计		142995	100.000	23643			

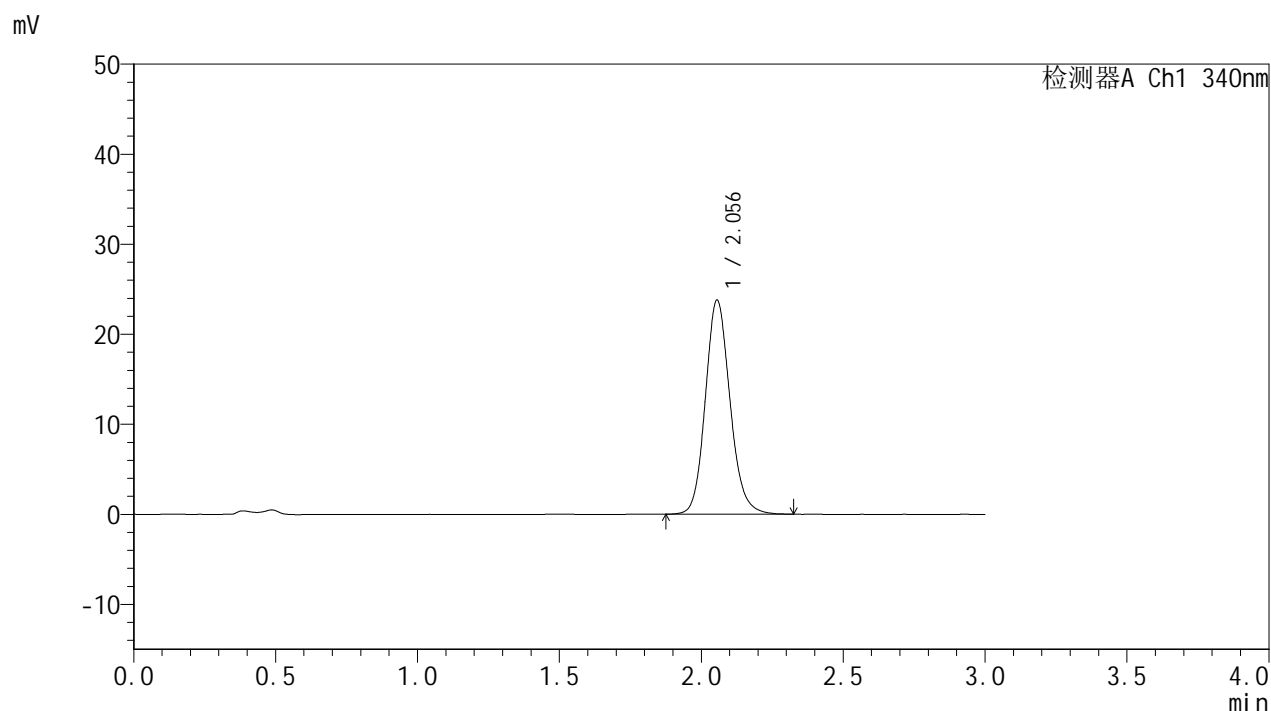
图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1292-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:18:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	144181	100.000	23788	2744	1.137	--
总计		144181	100.000	23788			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

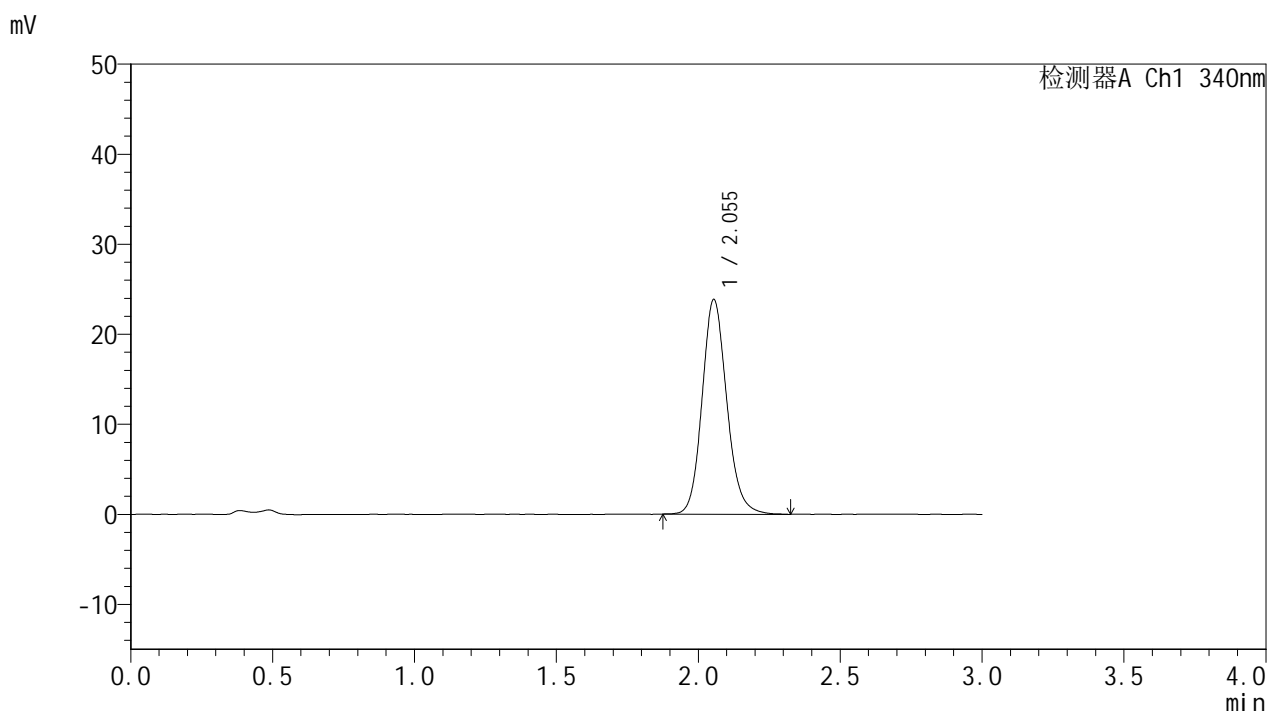


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1293-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	144399	100.000	23849	2750	1.140	--
总计		144399	100.000	23849			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

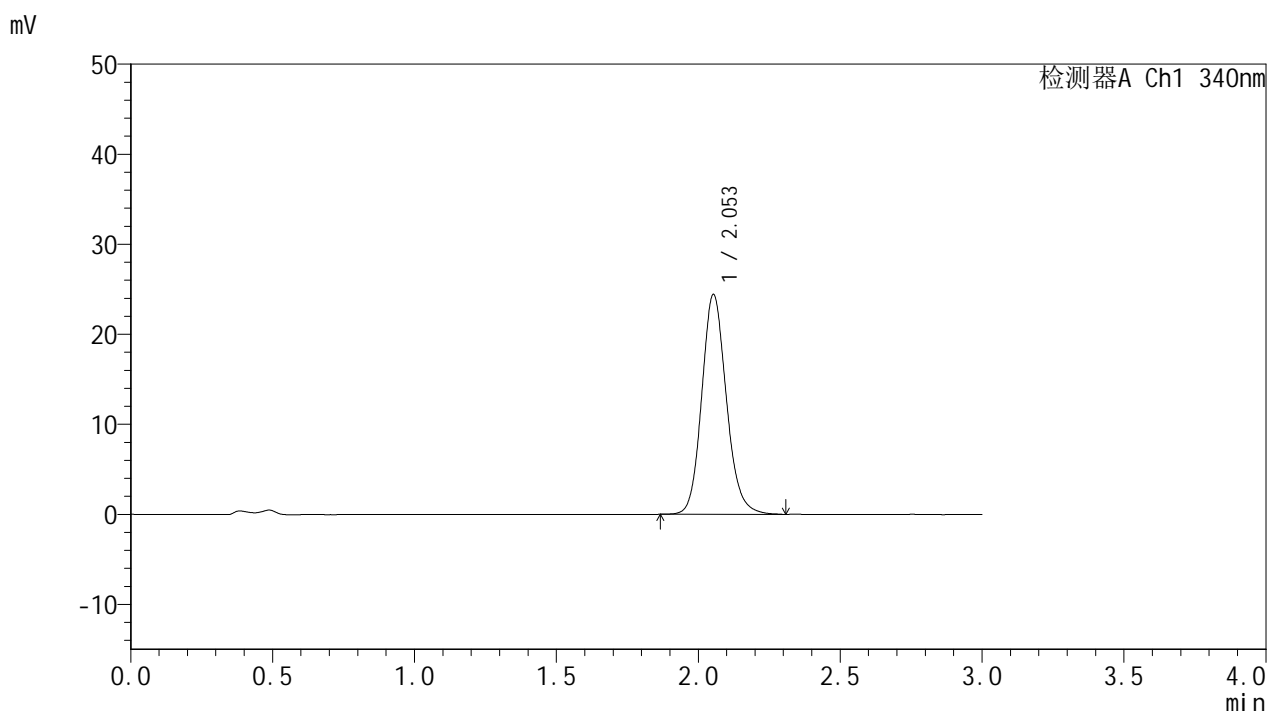


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1294-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:25:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	147507	100.000	24396	2754	1.141	--
总计		147507	100.000	24396			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

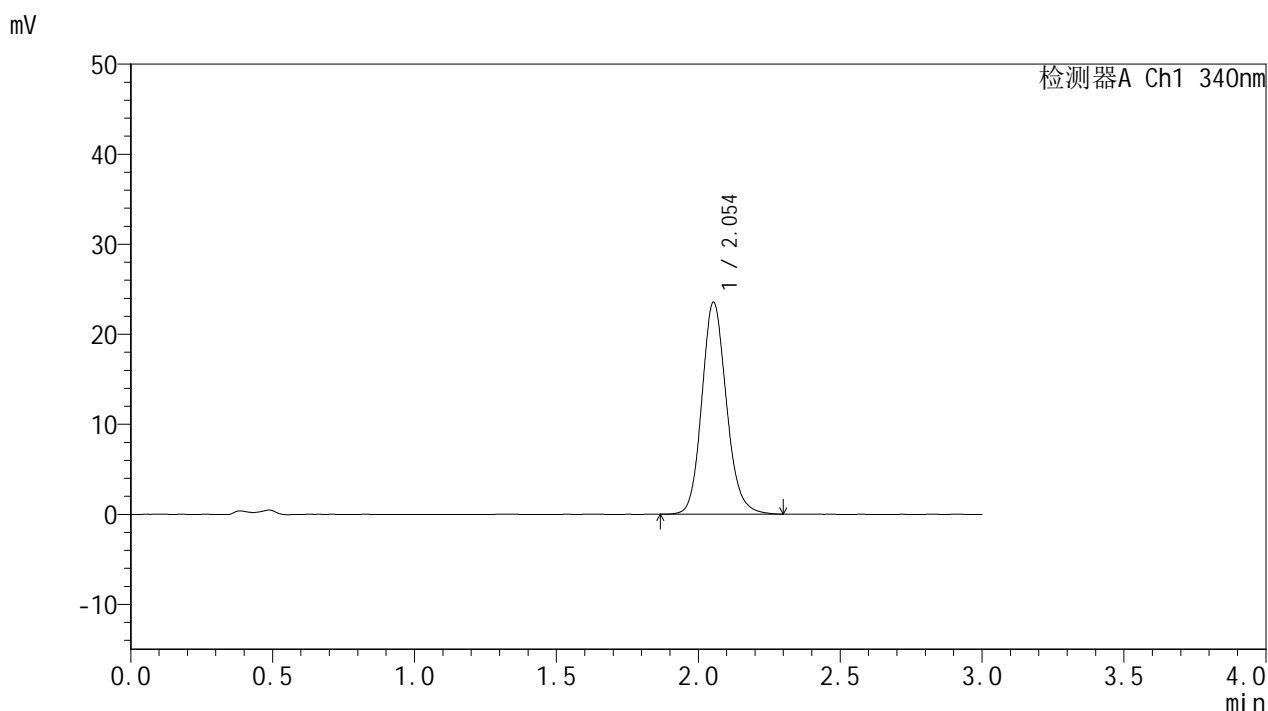


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1295-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:28:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	142178	100.000	23538	2762	1.141	--
总计		142178	100.000	23538			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

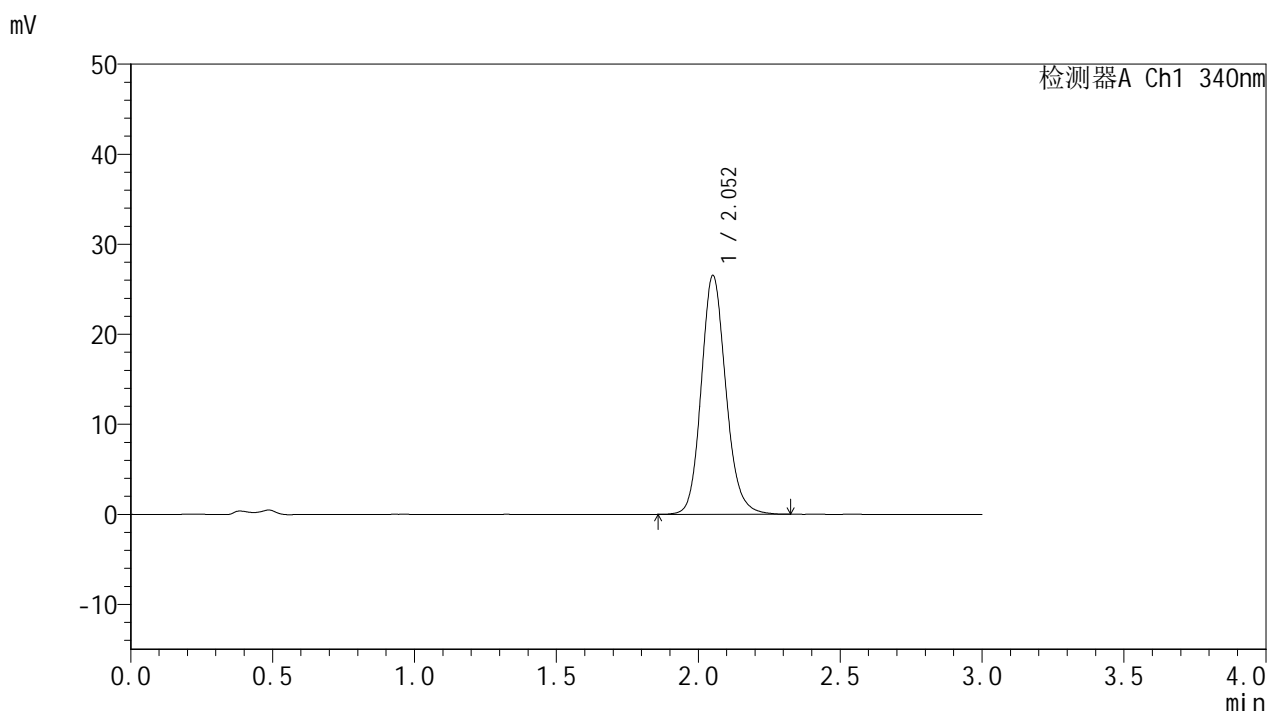


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1296-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:32:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	160284	100.000	26429	2762	1.145	--
总计		160284	100.000	26429			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

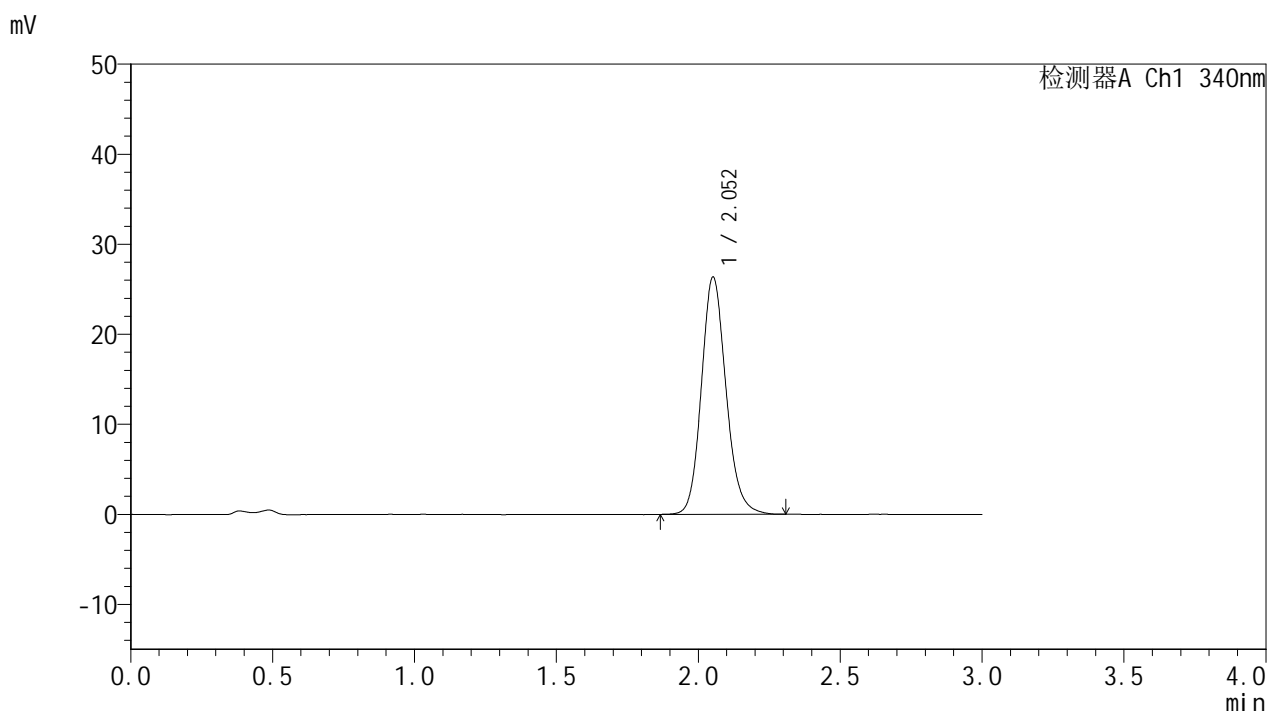


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1297-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:35:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	159222	100.000	26285	2755	1.147	--
总计		159222	100.000	26285			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

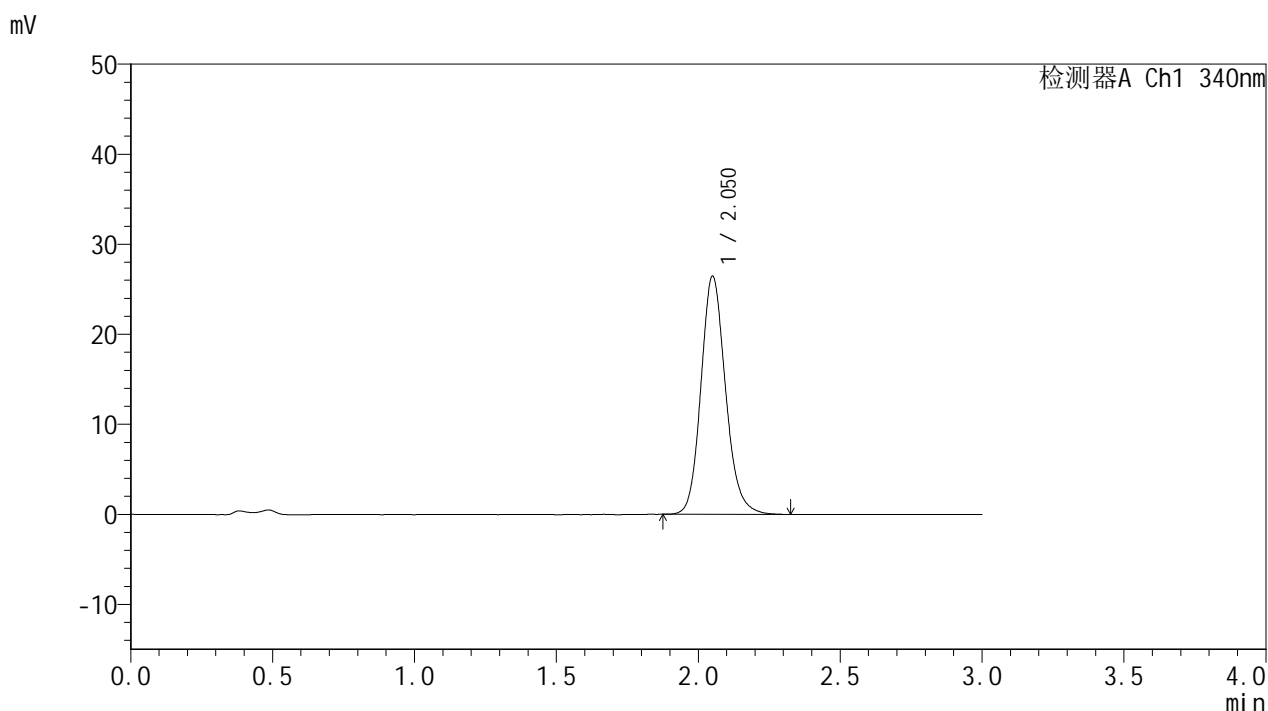


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1298-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:39:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	159641	100.000	26339	2760	1.151	--
总计		159641	100.000	26339			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

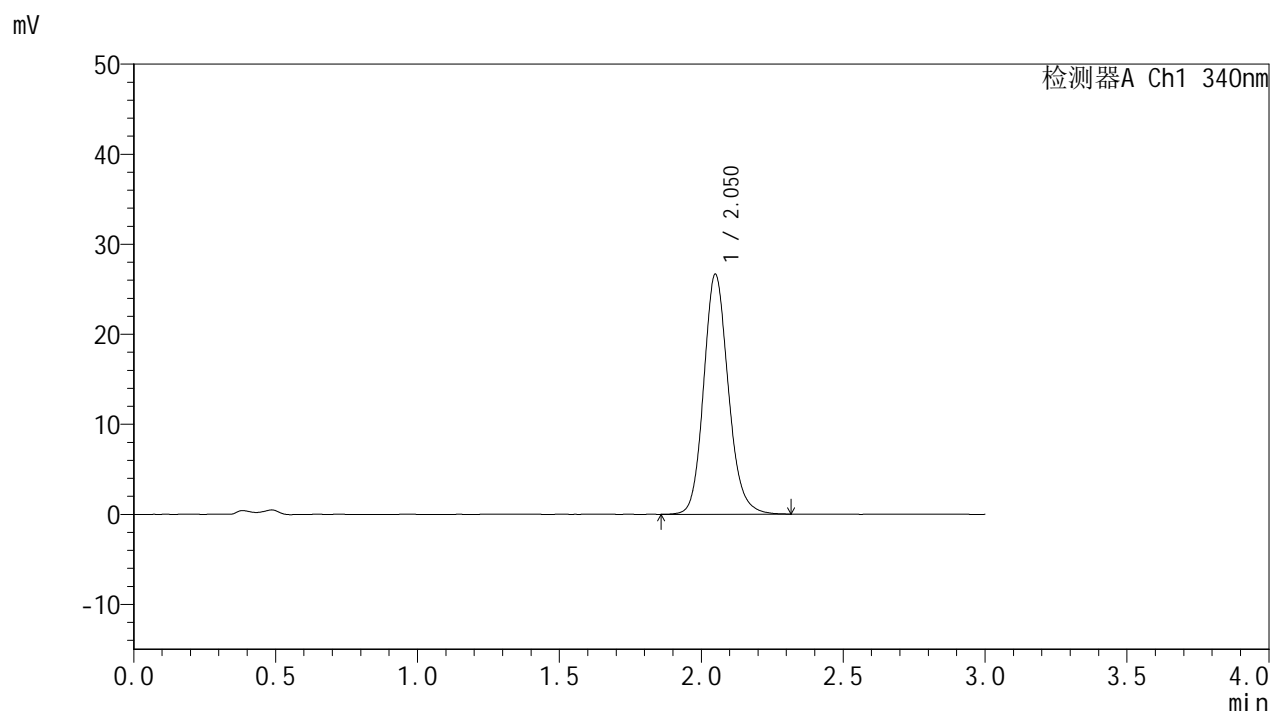


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1299-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:42:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	161316	100.000	26598	2743	1.147	--
总计		161316	100.000	26598			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

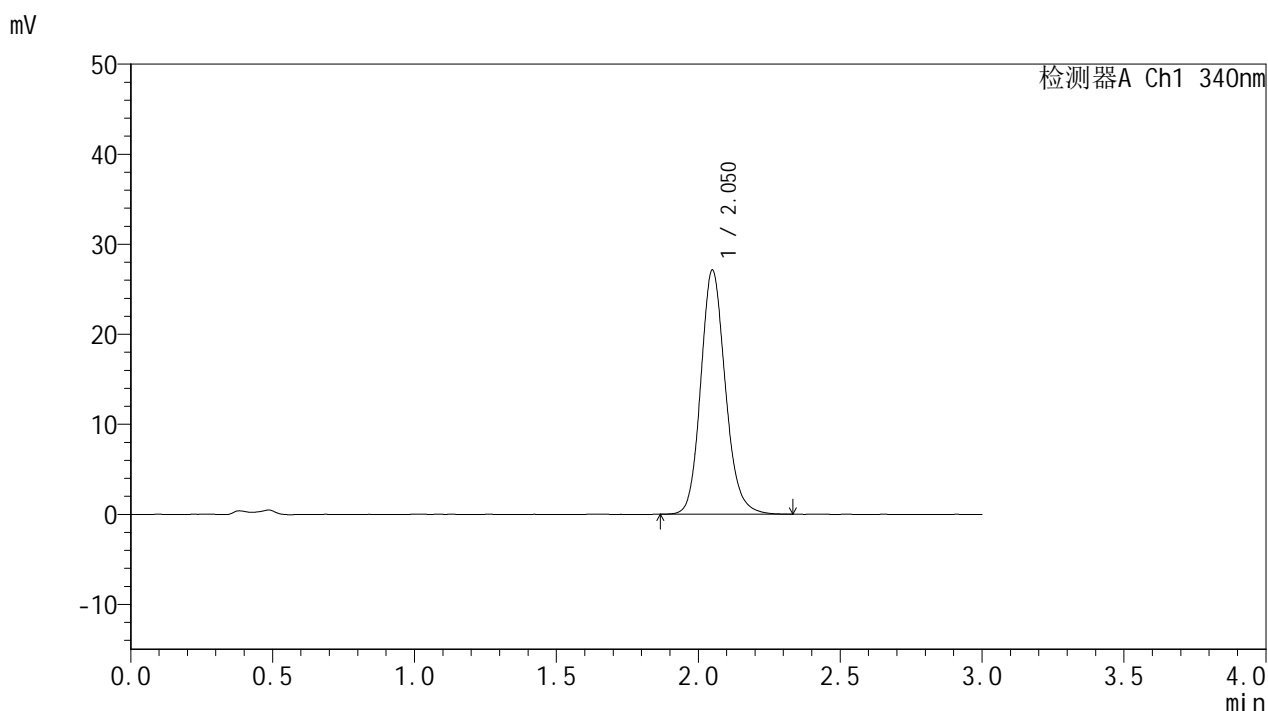


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1300-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:45:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	163670	100.000	27039	2760	1.150	--
总计		163670	100.000	27039			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

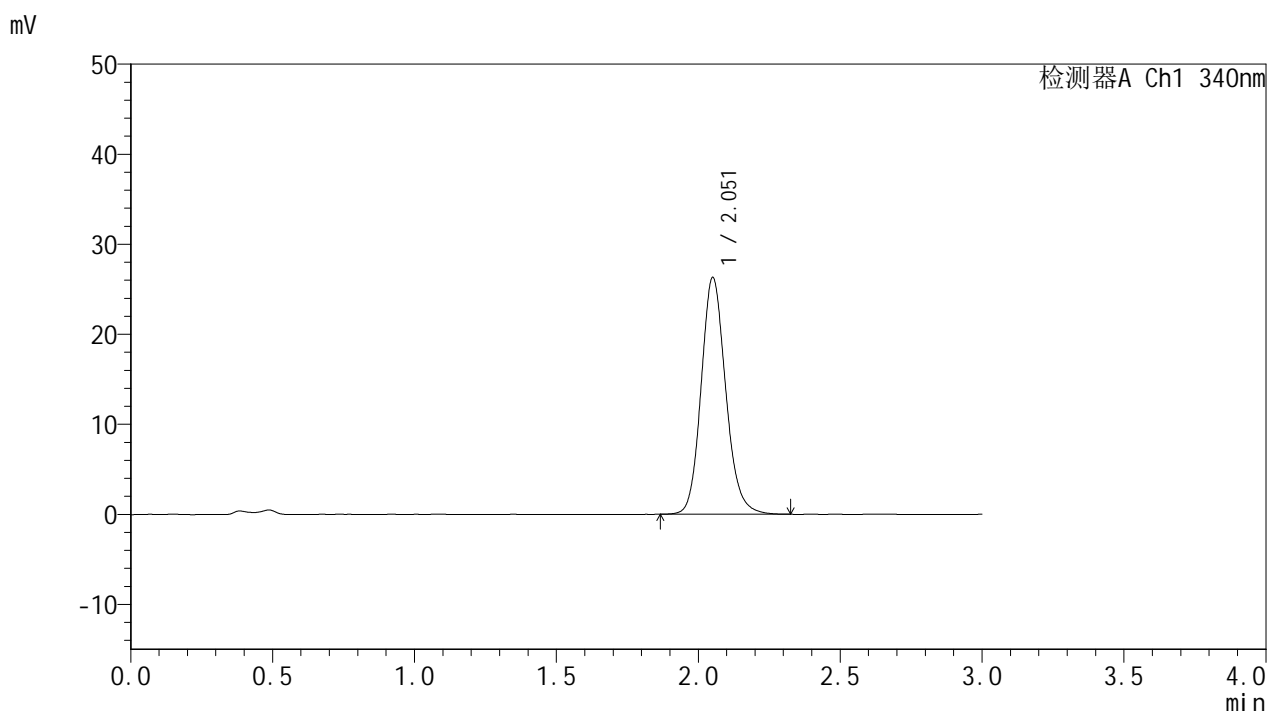


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1301-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:49:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	158601	100.000	26156	2756	1.146	--
总计		158601	100.000	26156			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

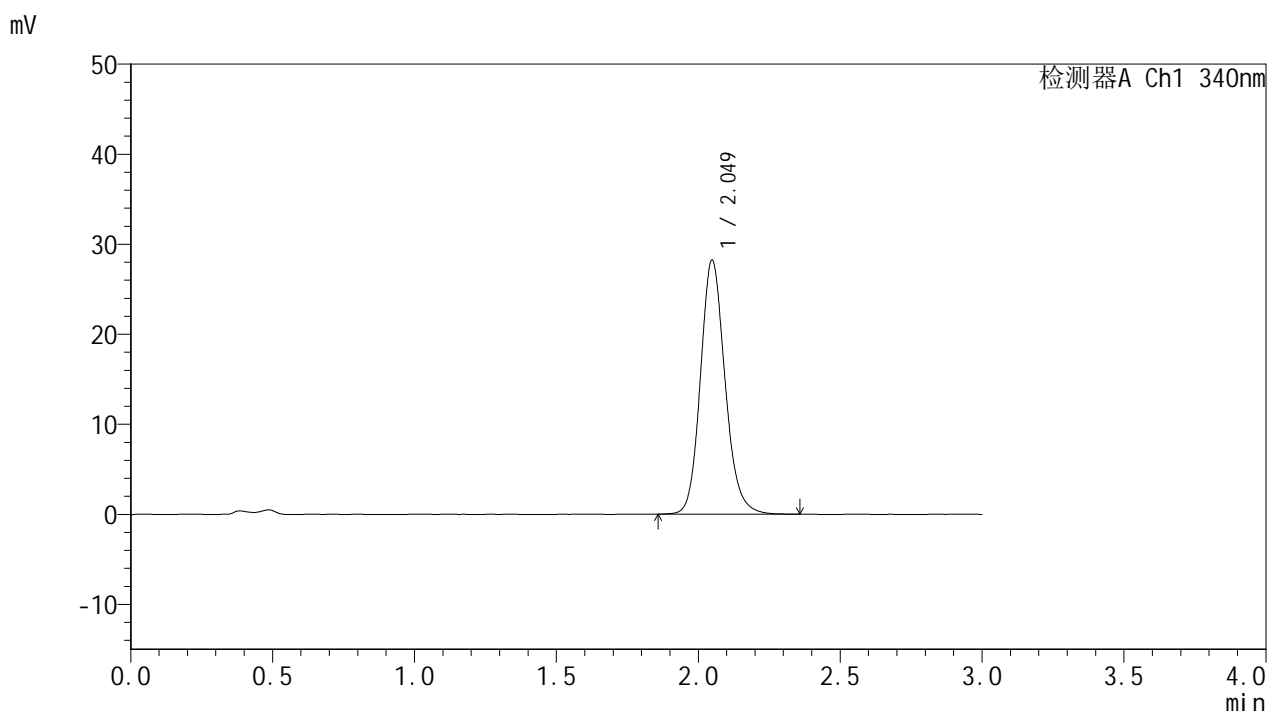


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1302-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:52:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	170776	100.000	28206	2750	1.150	--
总计		170776	100.000	28206			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

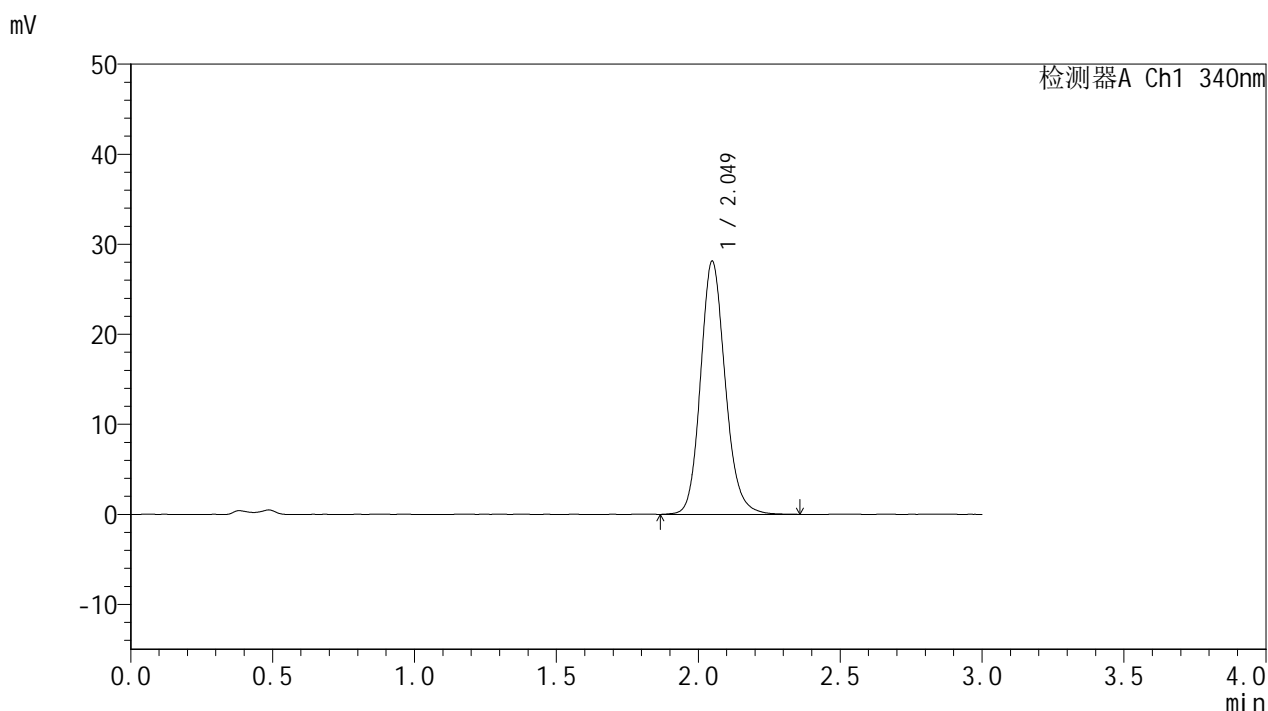


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1303-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:55:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	170320	100.000	28074	2743	1.150	--
总计		170320	100.000	28074			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

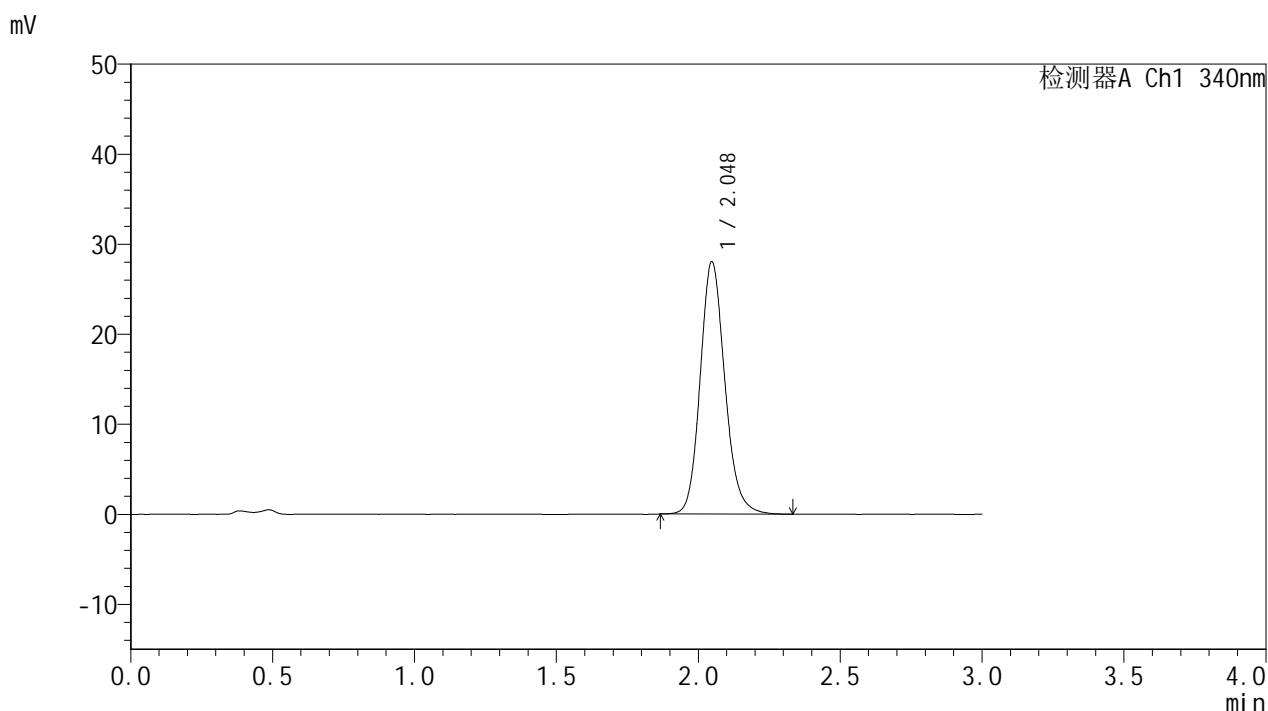


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1304-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:59:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	169640	100.000	28041	2740	1.152	--
总计		169640	100.000	28041			

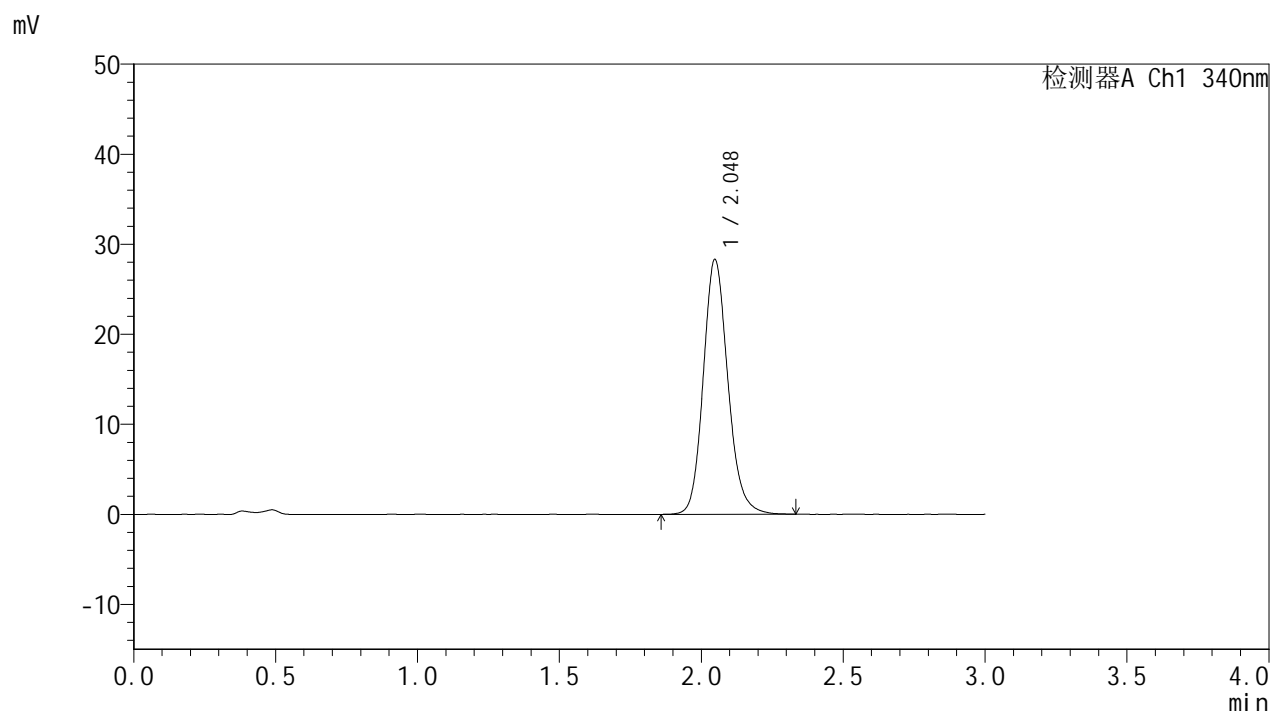
图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1305-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:02:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	170872	100.000	28293	2753	1.152	--
总计		170872	100.000	28293			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

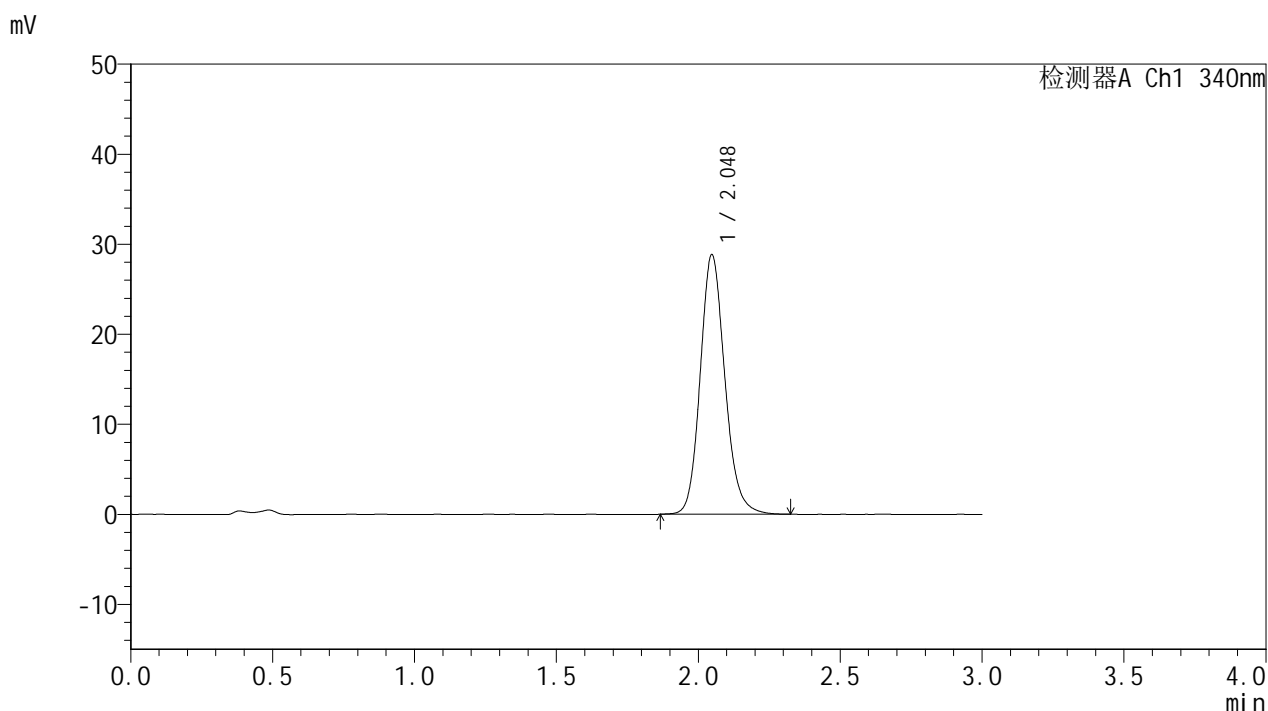


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-58/25-1306-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:05:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	174025	100.000	28831	2751	1.149	--
总计		174025	100.000	28831			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

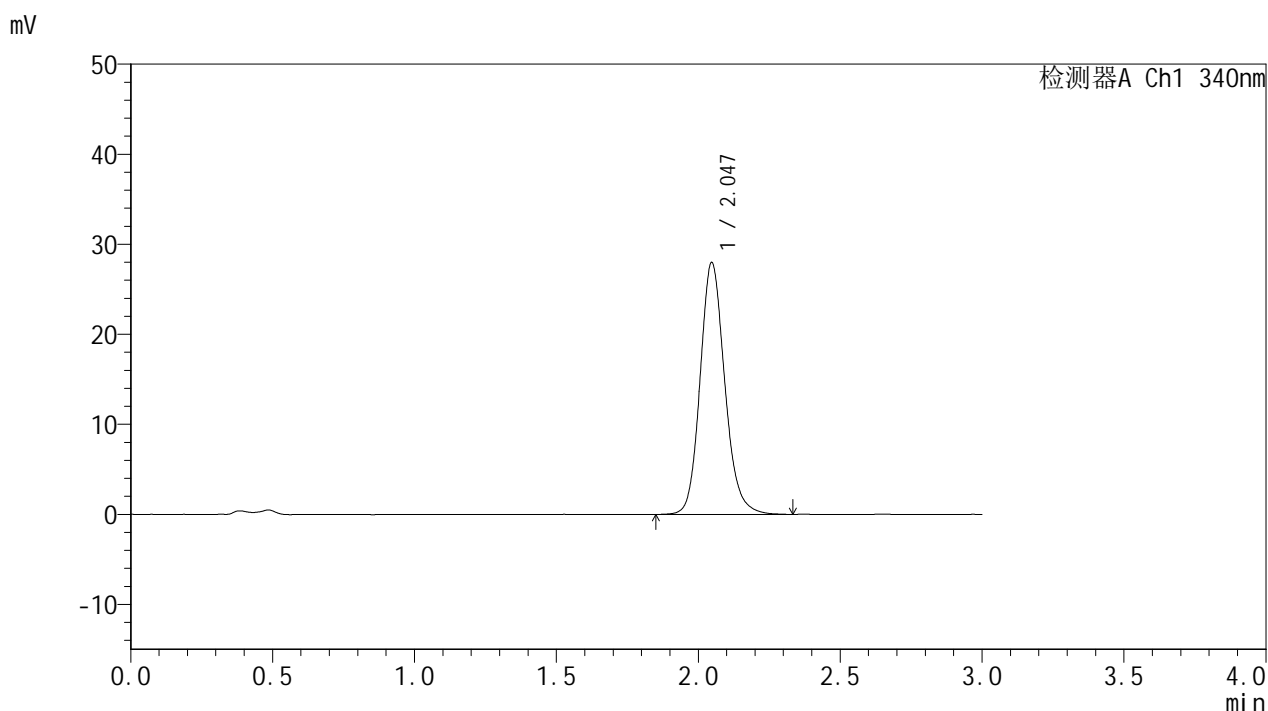


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1307-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:09:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	169210	100.000	27982	2749	1.152	--
总计		169210	100.000	27982			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

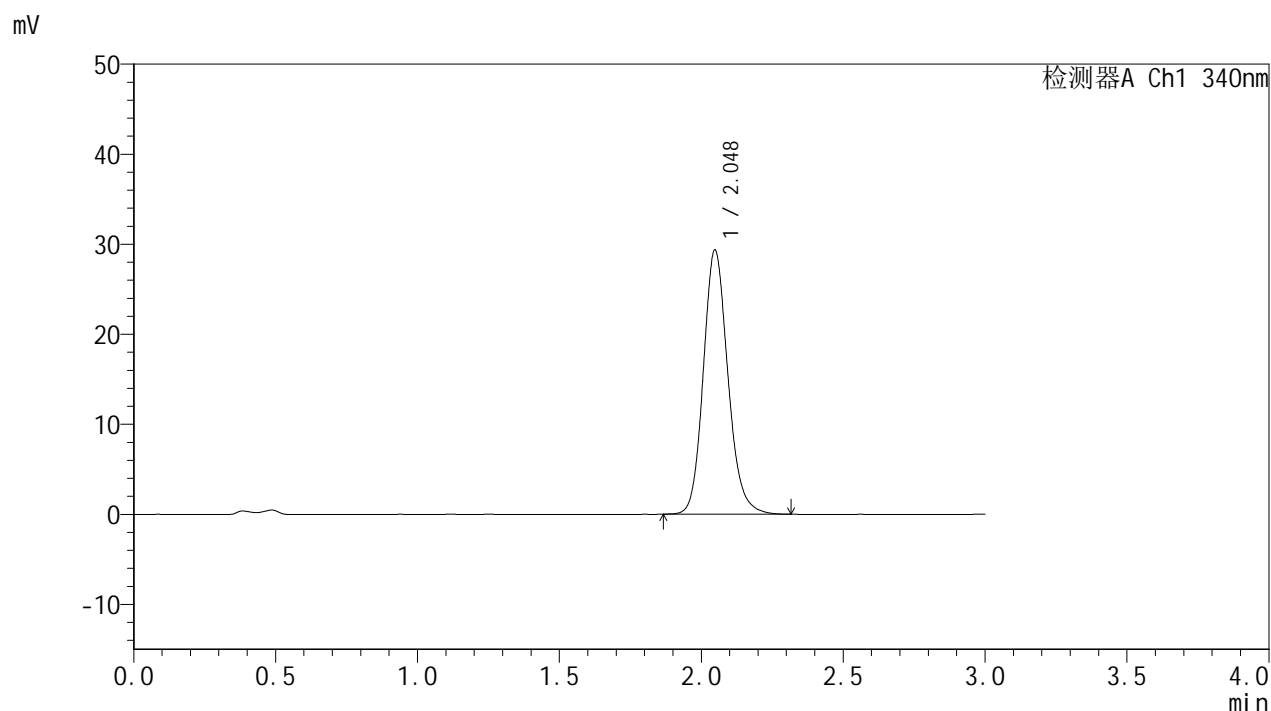


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1308-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:12:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	176919	100.000	29327	2754	1.152	--
总计		176919	100.000	29327			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

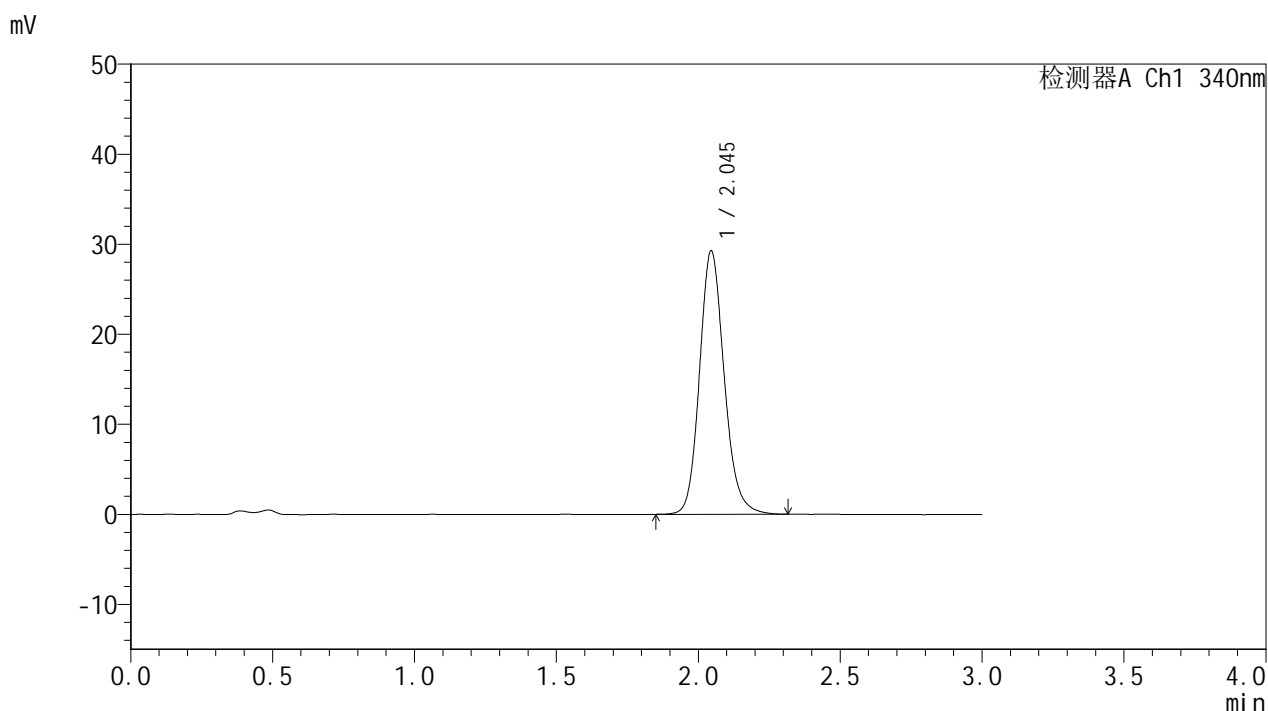


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1309-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:16:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:22:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	177195	100.000	29255	2737	1.155	--
总计		177195	100.000	29255			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

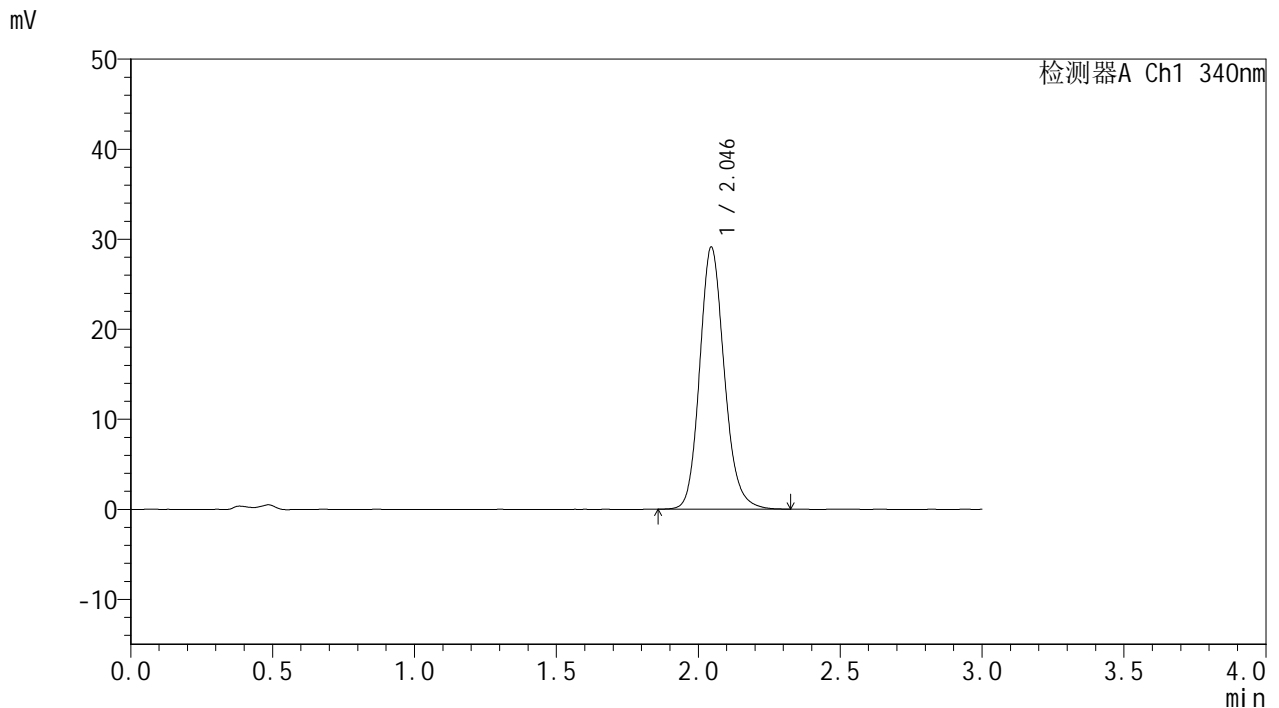


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1310-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:19:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	175808	100.000	29104	2744	1.155	--
总计		175808	100.000	29104			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

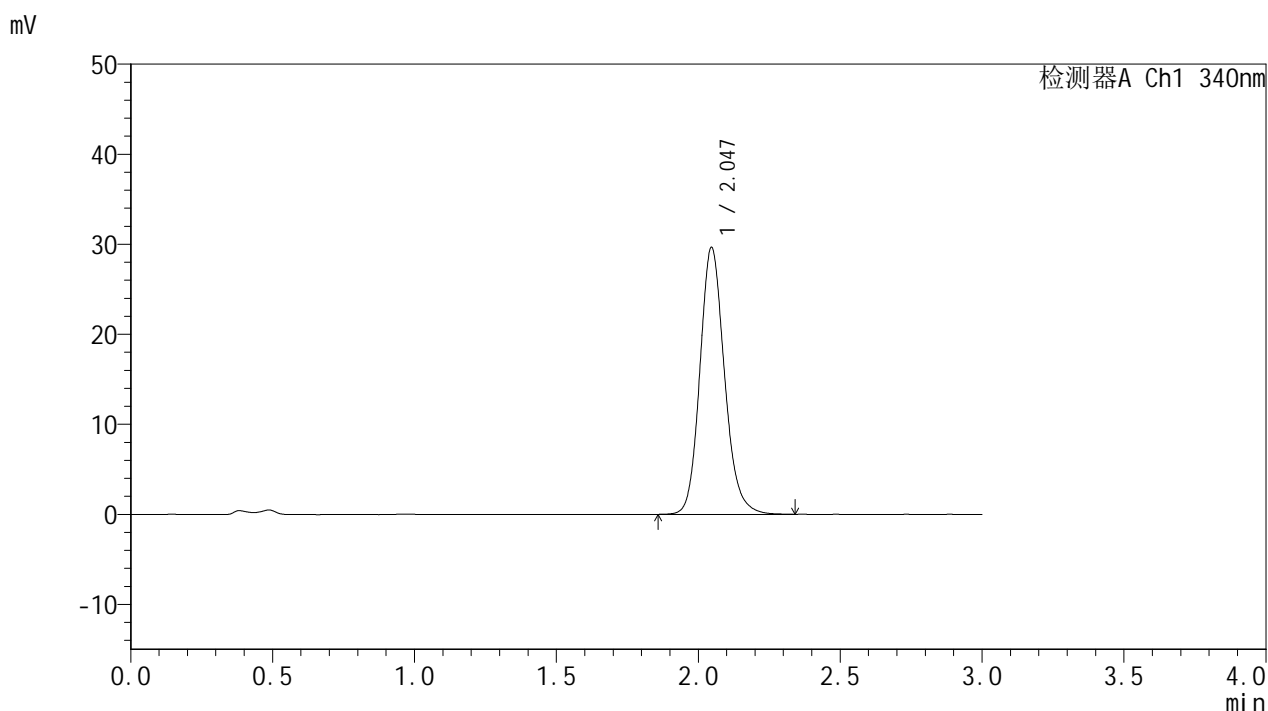


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1311-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:22:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	179237	100.000	29659	2750	1.154	--
总计		179237	100.000	29659			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

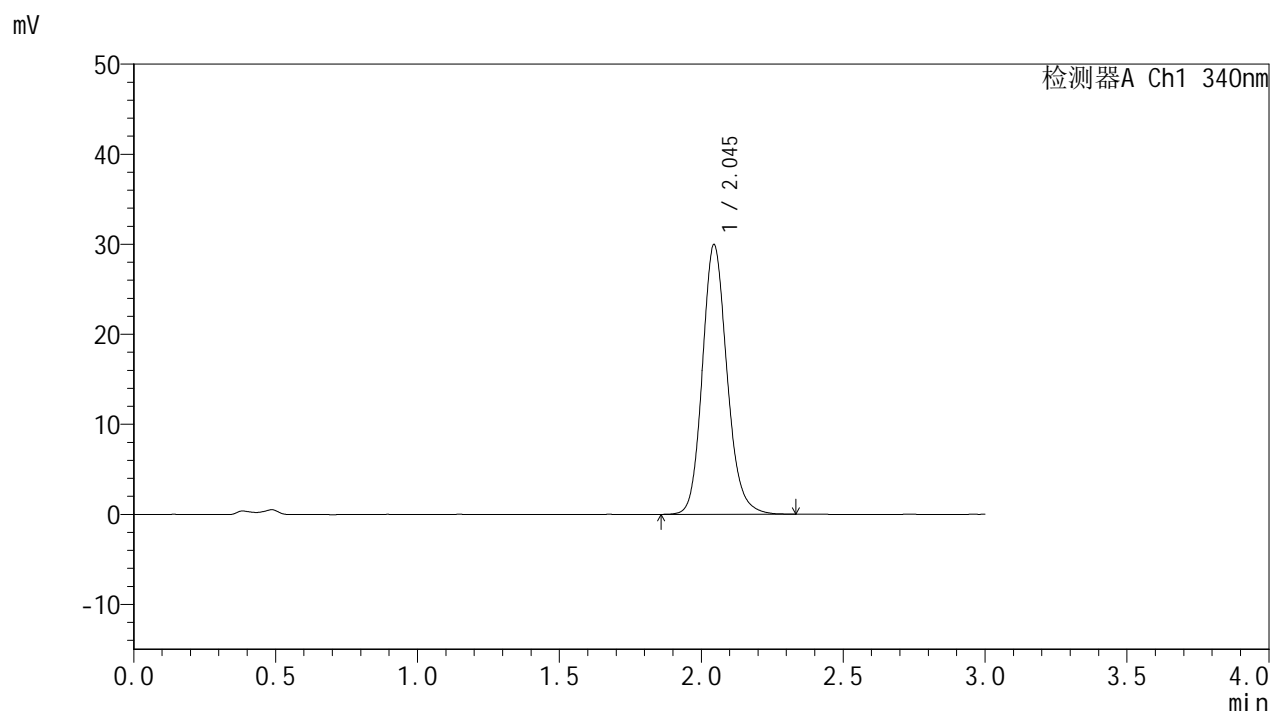


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1312-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	181325	100.000	29937	2734	1.153	--
总计		181325	100.000	29937			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

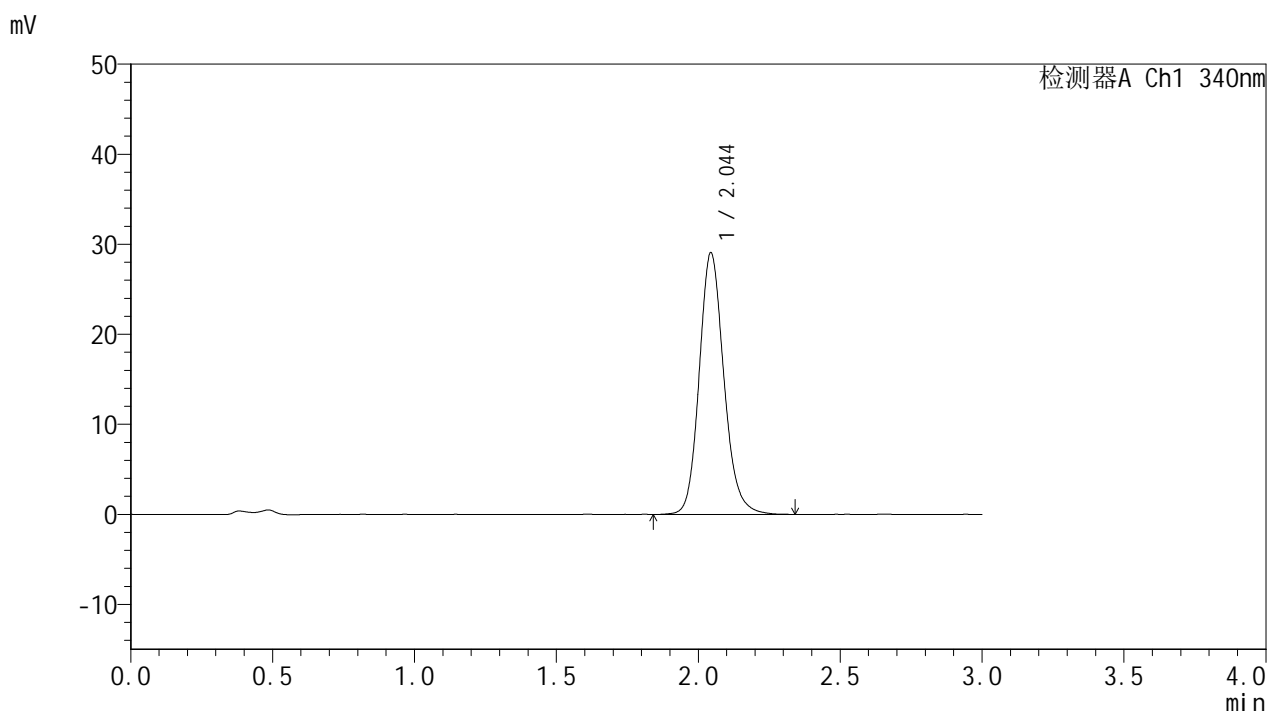


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1313-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:29:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	175837	100.000	29013	2738	1.154	--
总计		175837	100.000	29013			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

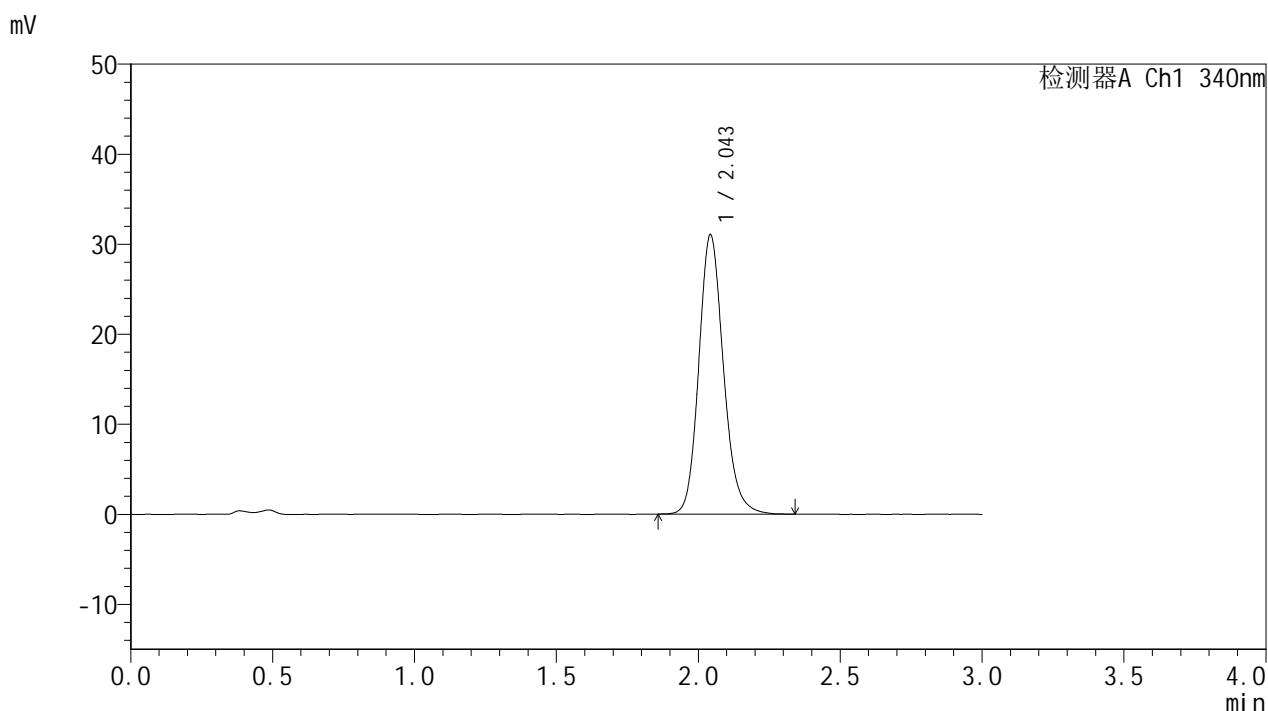


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1314-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:07:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	187711	100.000	30895	2738	1.159	--
总计		187711	100.000	30895			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

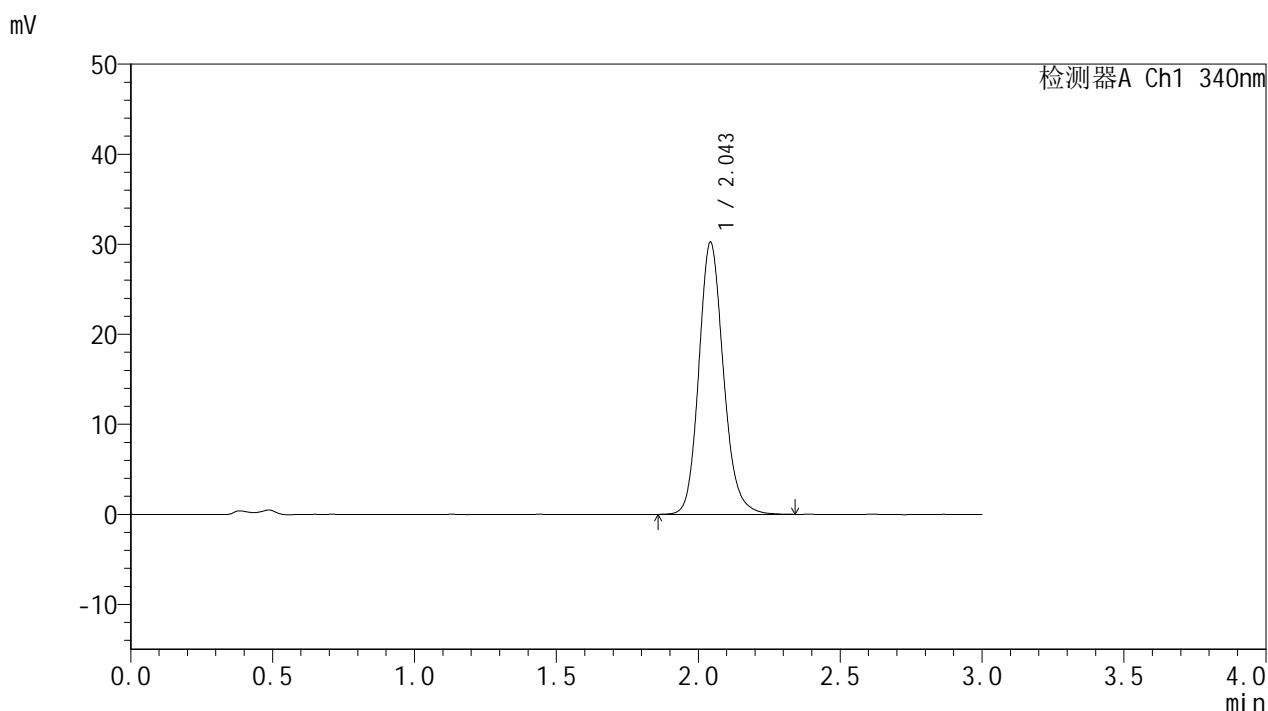


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-58/25-1315-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	182544	100.000	30095	2746	1.156	--
总计		182544	100.000	30095			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

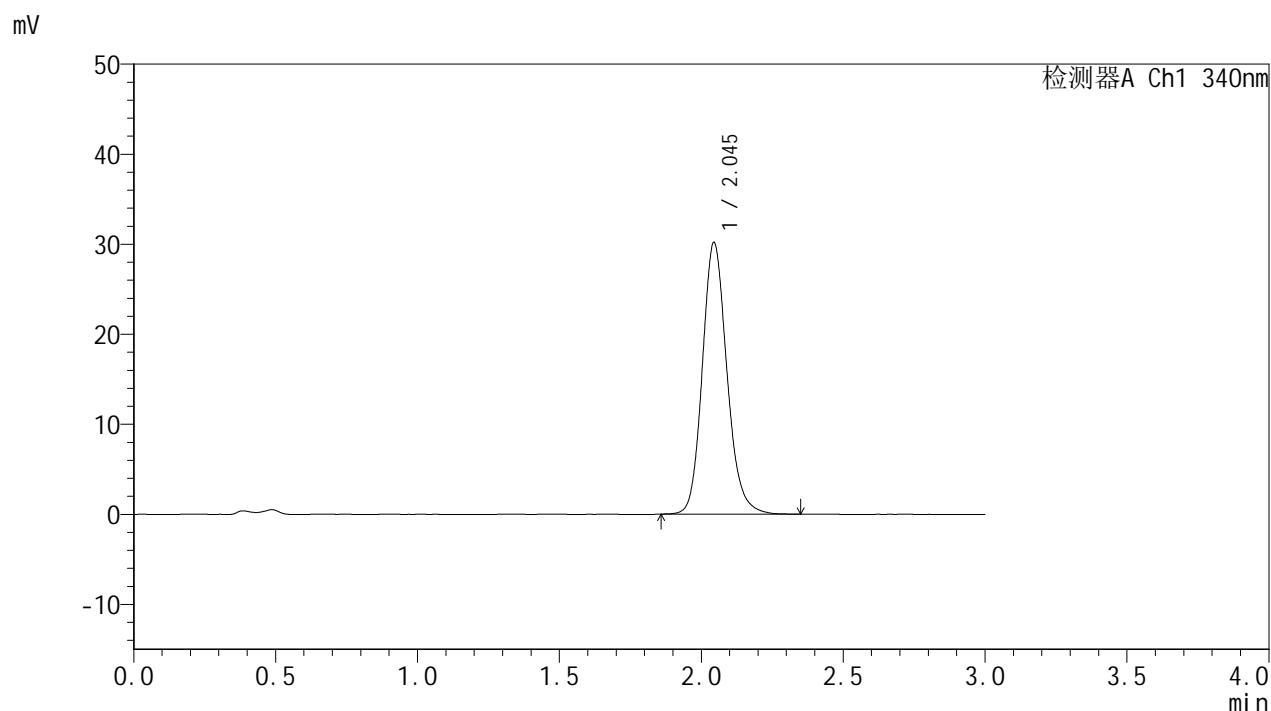


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1316-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:14:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	182490	100.000	30146	2746	1.159	--
总计		182490	100.000	30146			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

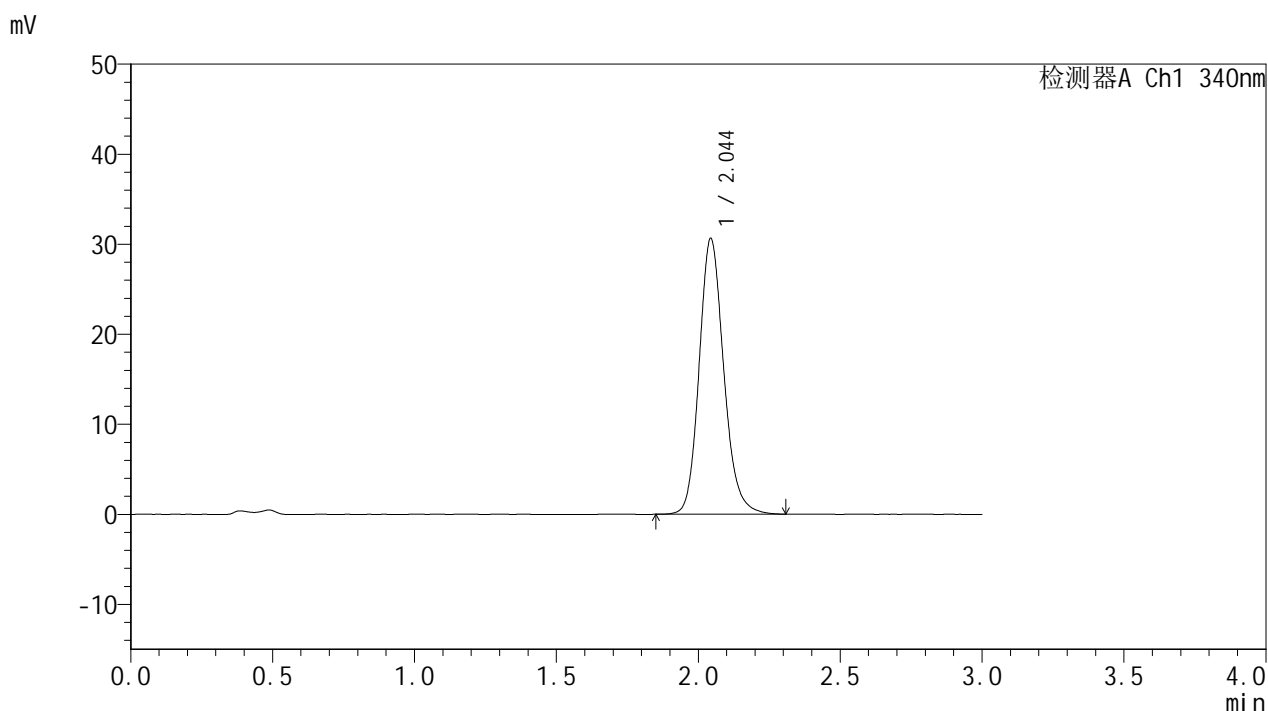


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1317-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:17:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	184833	100.000	30564	2752	1.161	--
总计		184833	100.000	30564			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

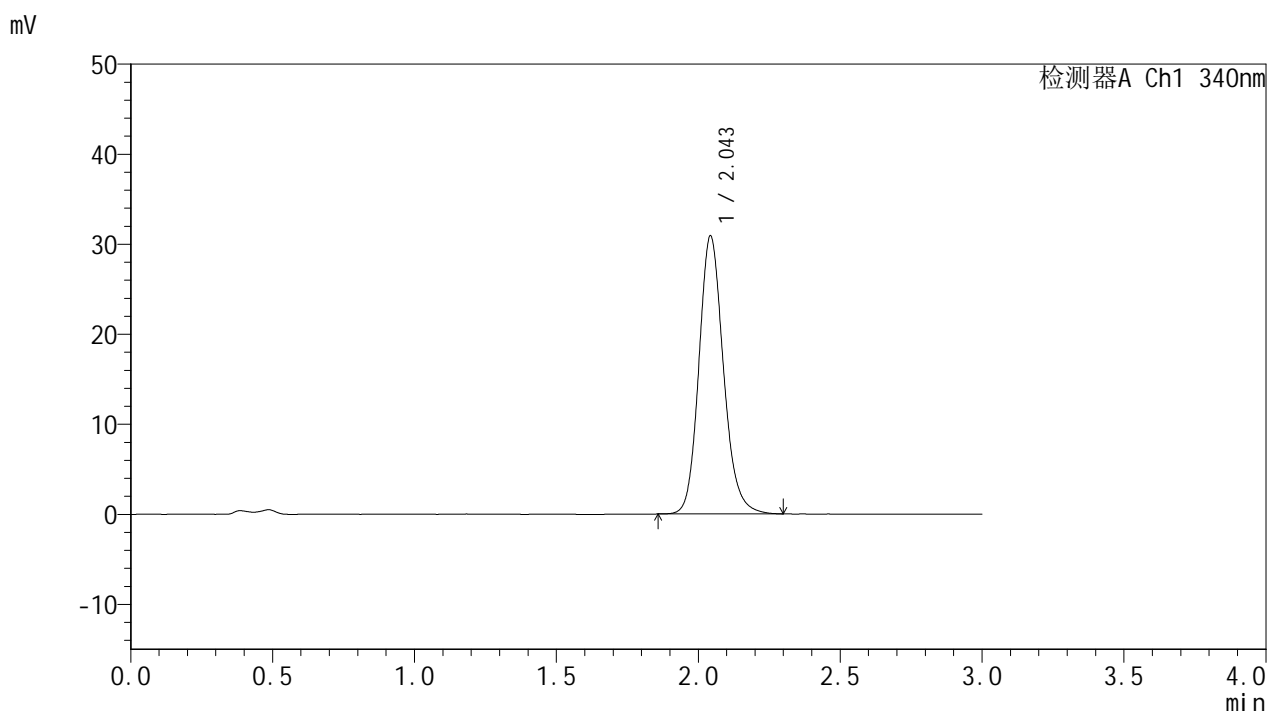


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1318-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:20:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	186124	100.000	30747	2754	1.159	--
总计		186124	100.000	30747			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

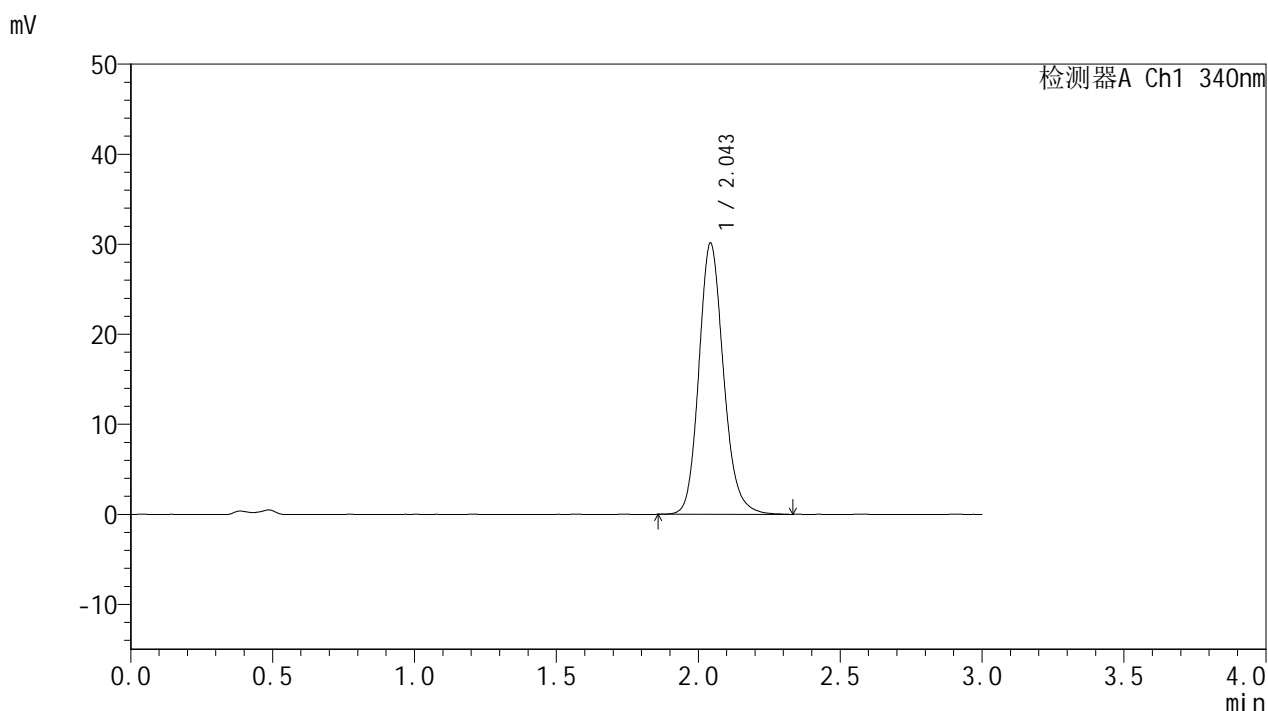


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1319-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:24:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	182038	100.000	29997	2744	1.161	--
总计		182038	100.000	29997			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

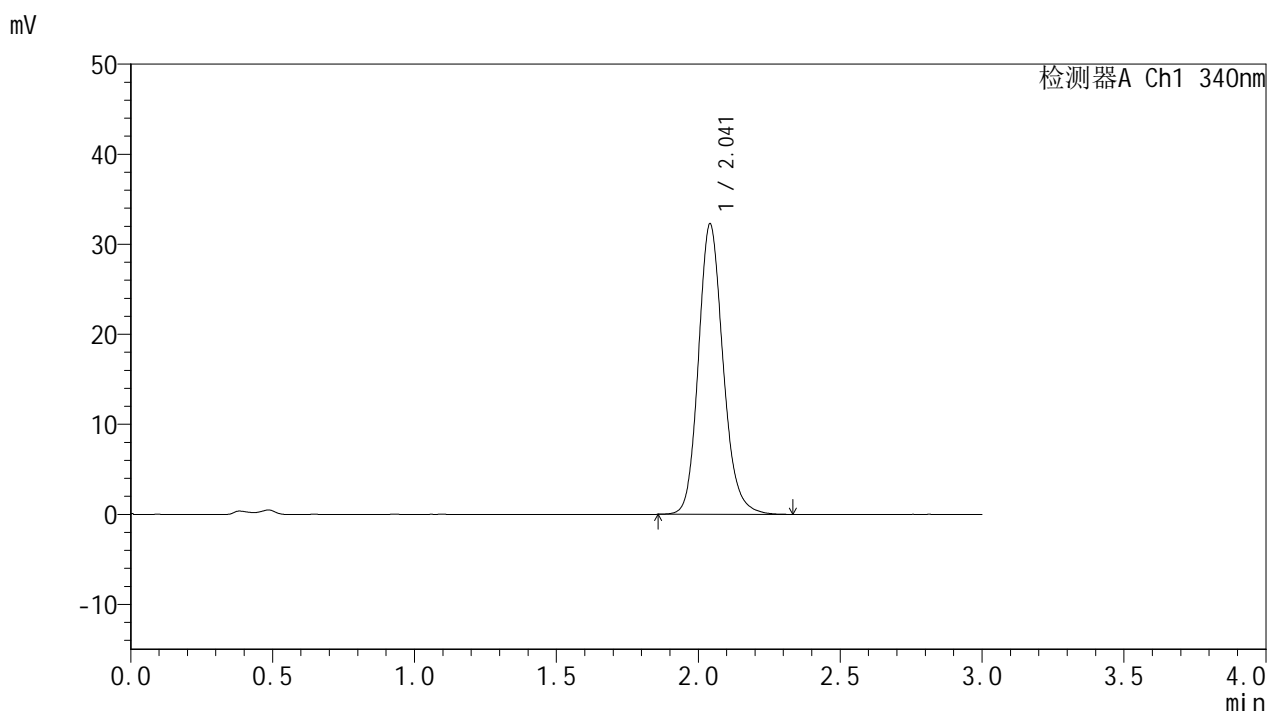


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1320-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:27:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	195239	100.000	32180	2734	1.163	--
总计		195239	100.000	32180			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

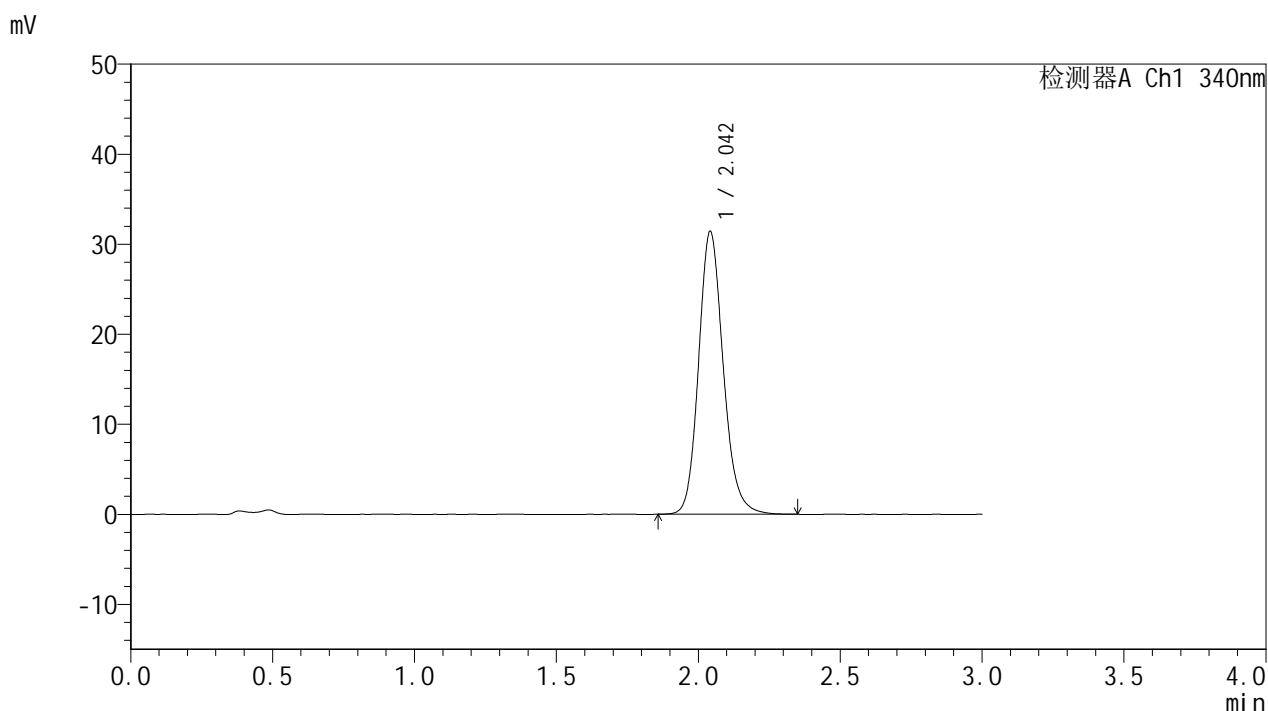


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1321-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:30:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	189669	100.000	31294	2747	1.158	--
总计		189669	100.000	31294			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

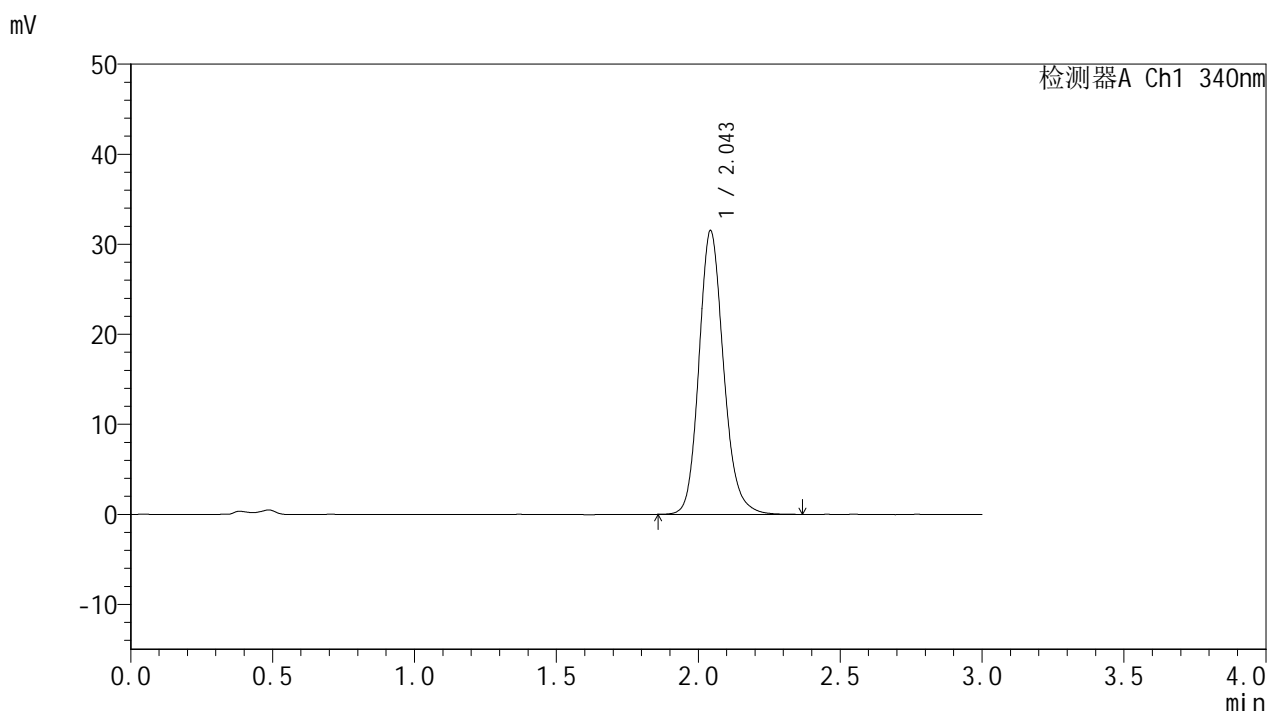


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1322-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:34:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	190368	100.000	31383	2751	1.163	--
总计		190368	100.000	31383			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

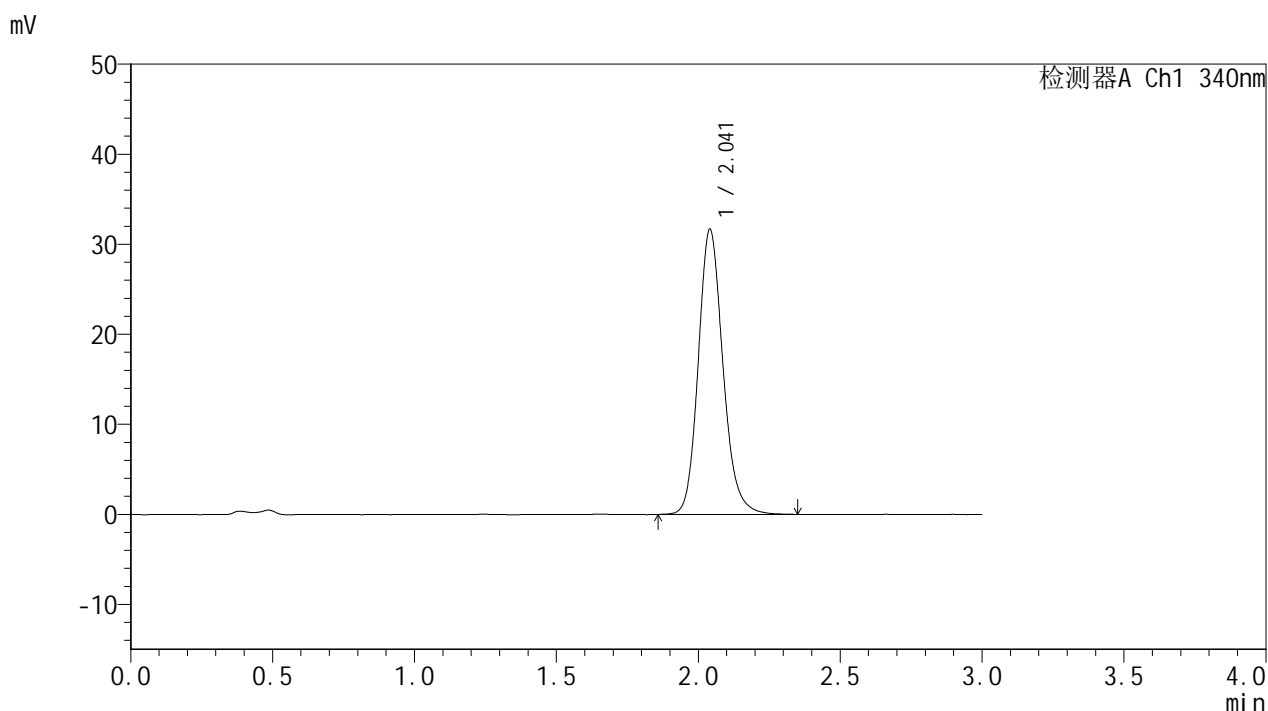


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1323-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:37:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	191663	100.000	31626	2737	1.161	--
总计		191663	100.000	31626			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

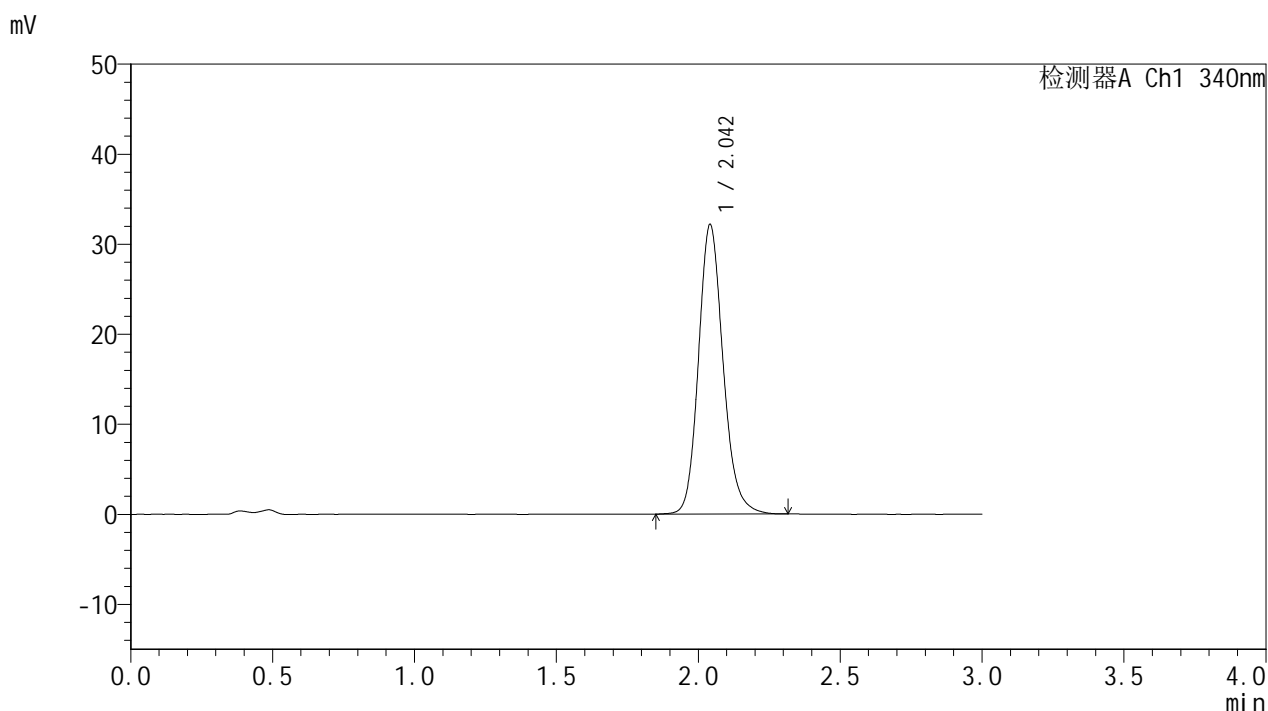


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1324-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:41:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	193951	100.000	32068	2748	1.161	--
总计		193951	100.000	32068			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

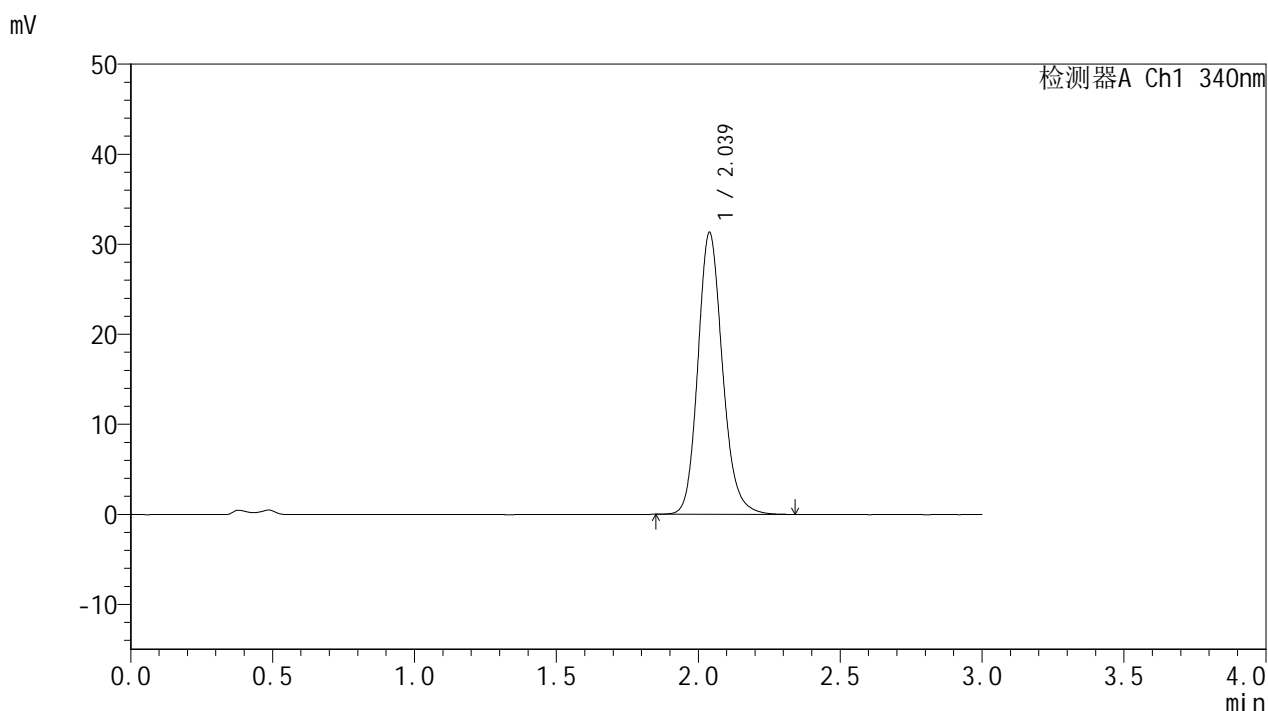


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1325-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:44:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	189029	100.000	31325	2746	1.163	--
总计		189029	100.000	31325			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

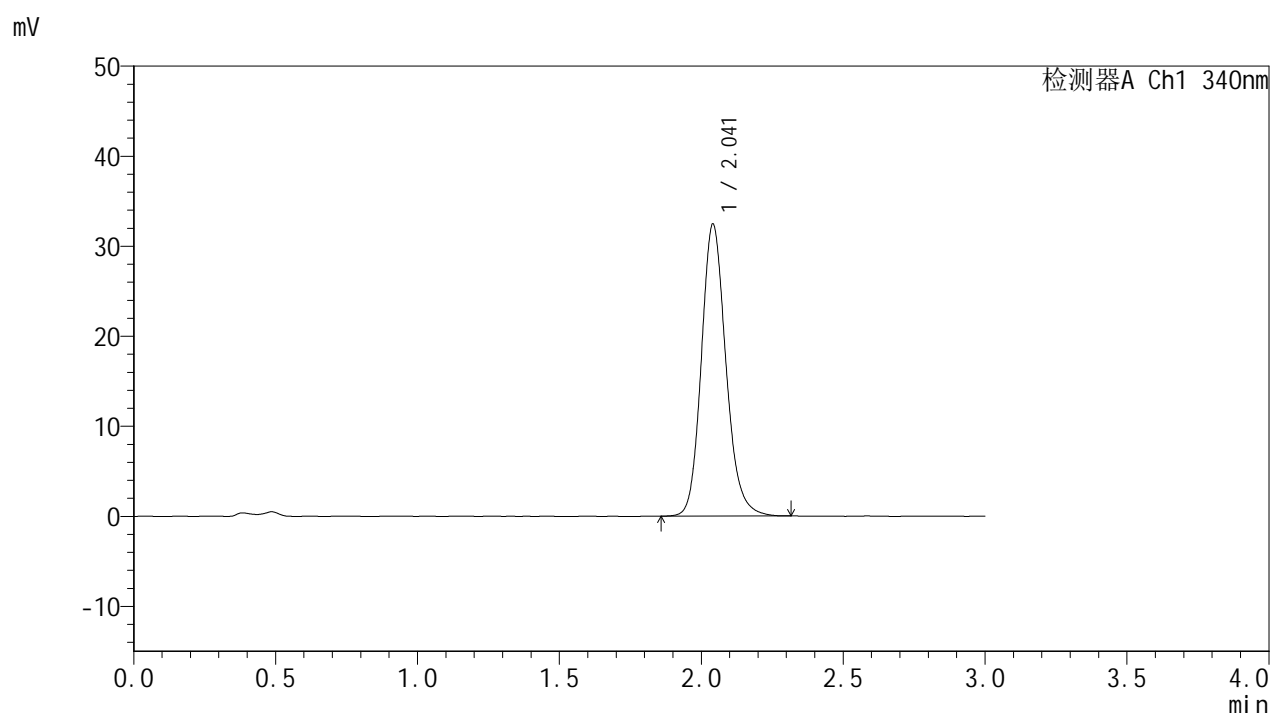


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1326-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:47:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	195558	100.000	32375	2747	1.161	--
总计		195558	100.000	32375			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

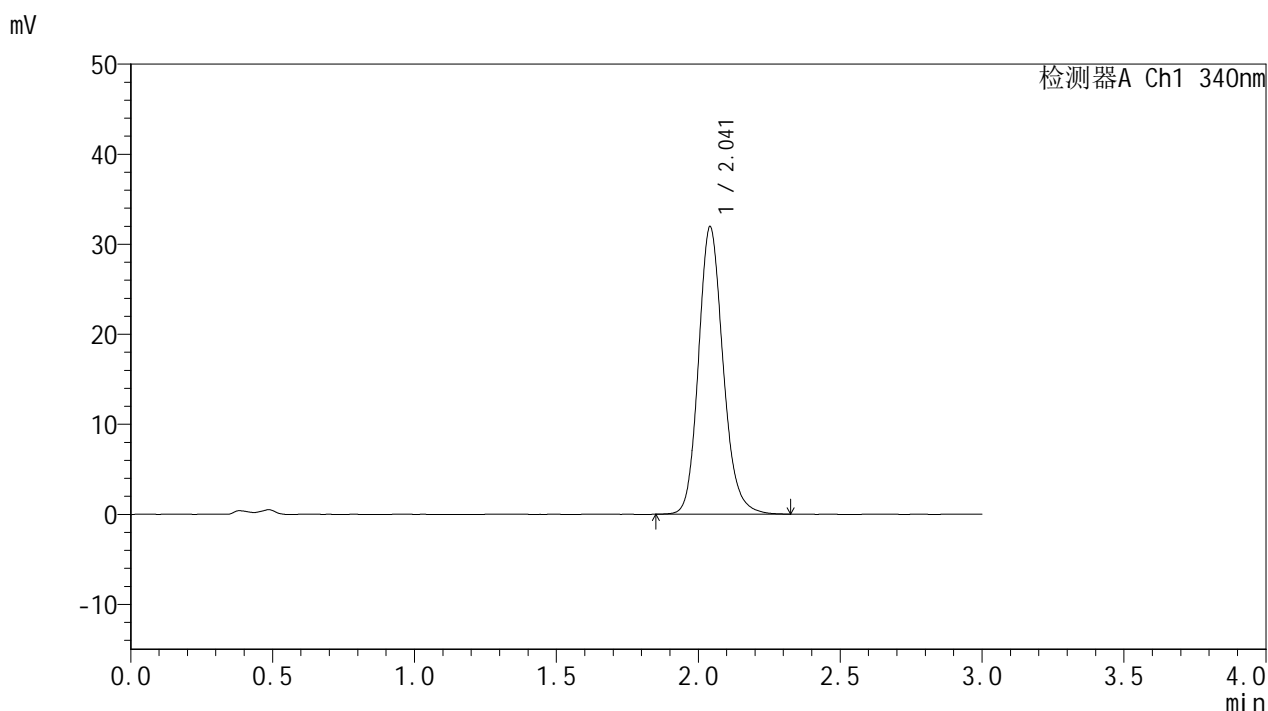


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1327-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:51:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	192821	100.000	31845	2745	1.162	--
总计		192821	100.000	31845			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

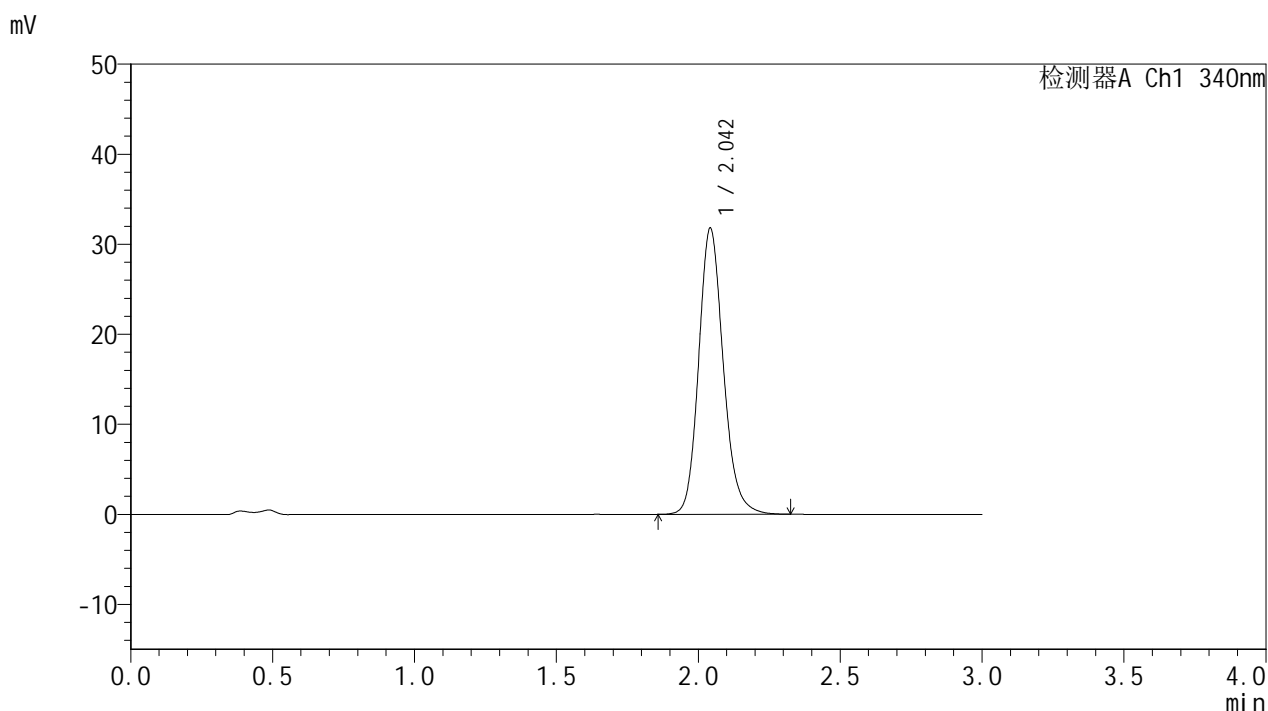


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1328-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:54:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	191775	100.000	31643	2748	1.163	--
总计		191775	100.000	31643			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

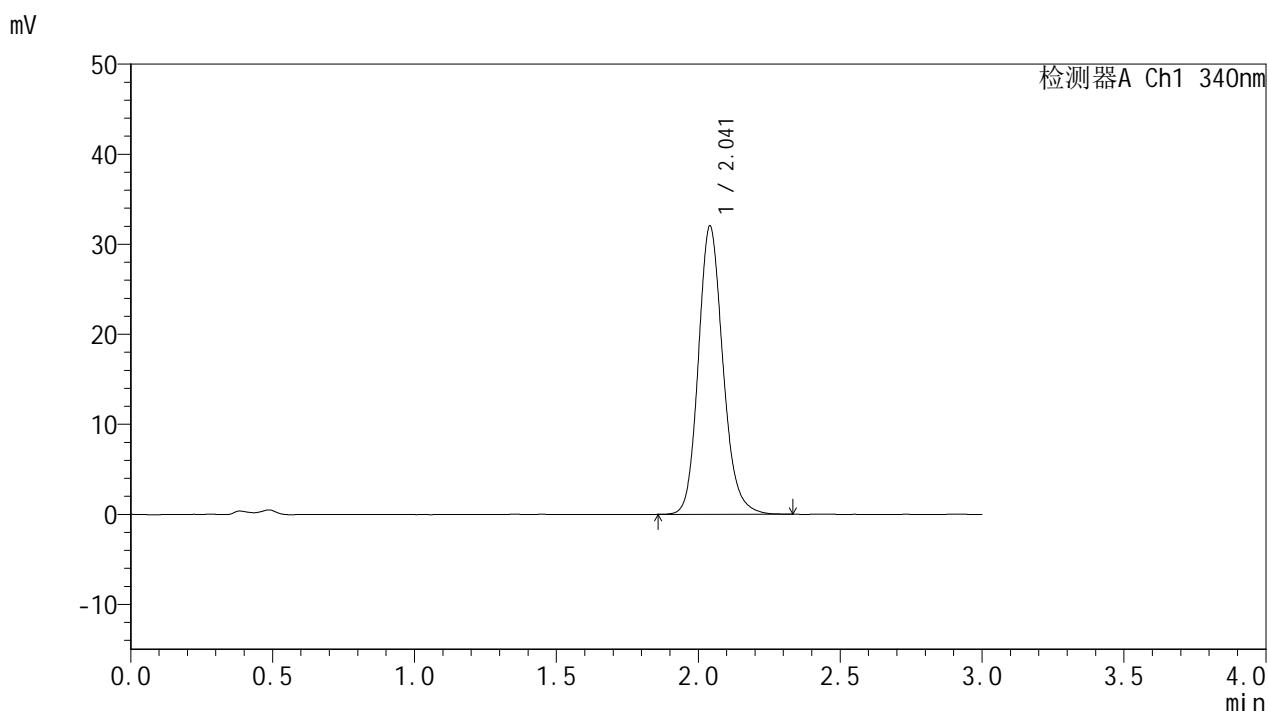


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1329-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:58:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	193135	100.000	31970	2743	1.162	--
总计		193135	100.000	31970			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

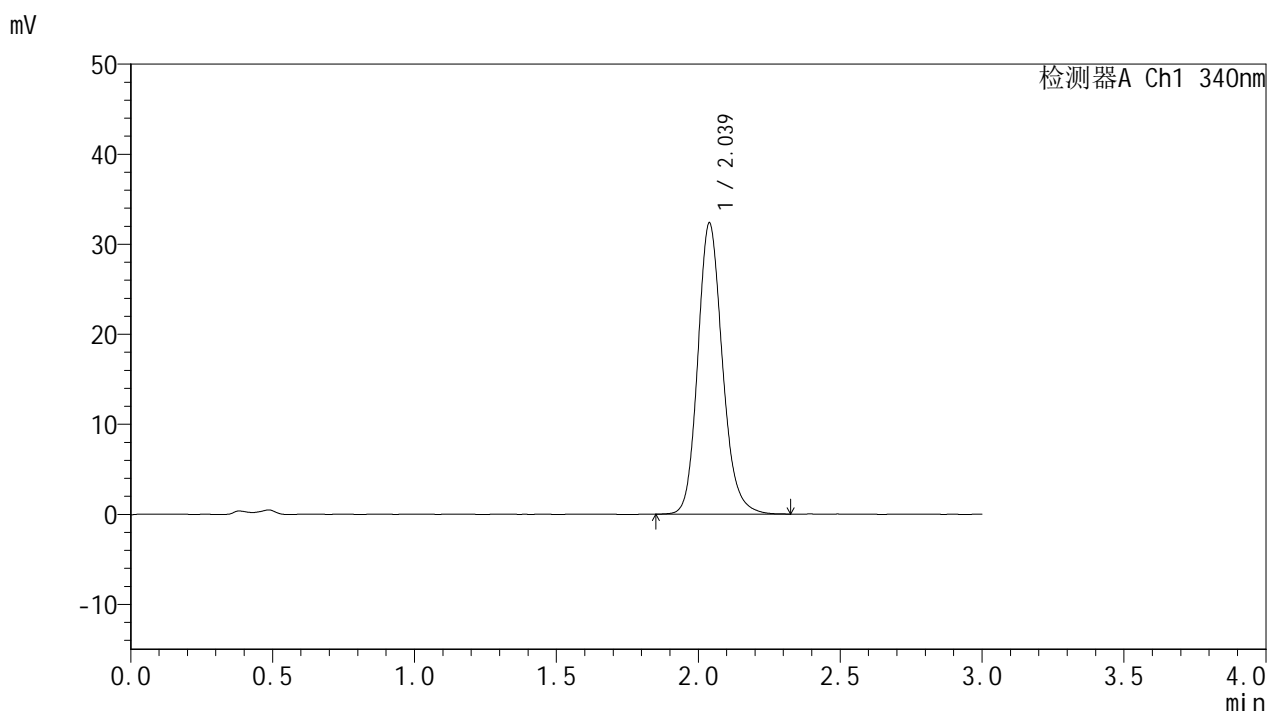


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1330-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:01:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	195354	100.000	32362	2737	1.163	--
总计		195354	100.000	32362			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

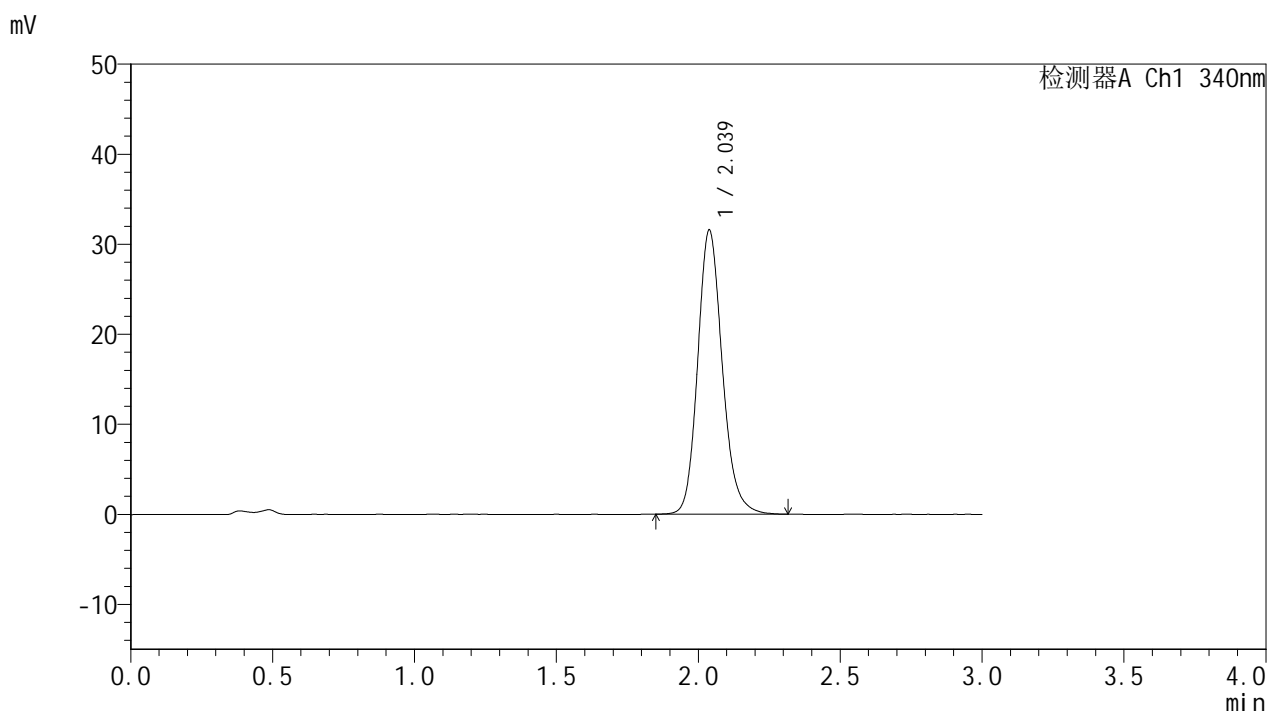


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1331-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:04:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:23:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	190570	100.000	31584	2740	1.164	--
总计		190570	100.000	31584			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

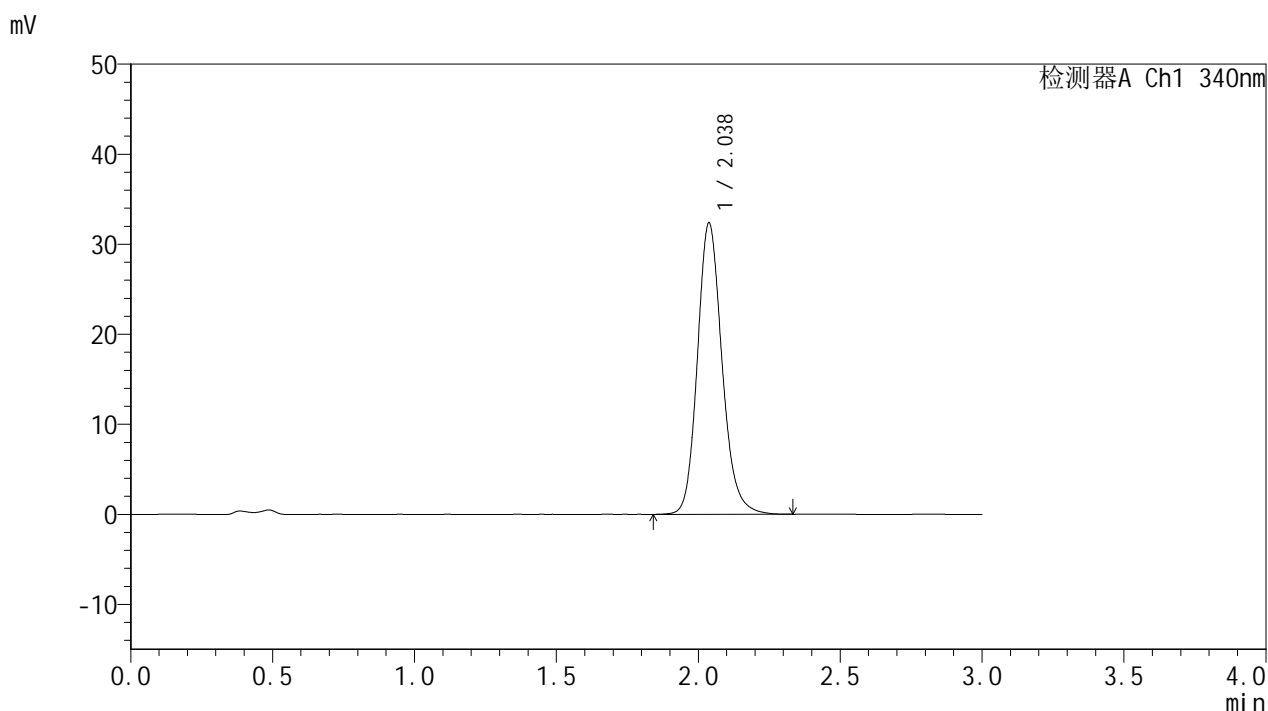


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1332-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:08:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	195759	100.000	32400	2739	1.164	--
总计		195759	100.000	32400			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

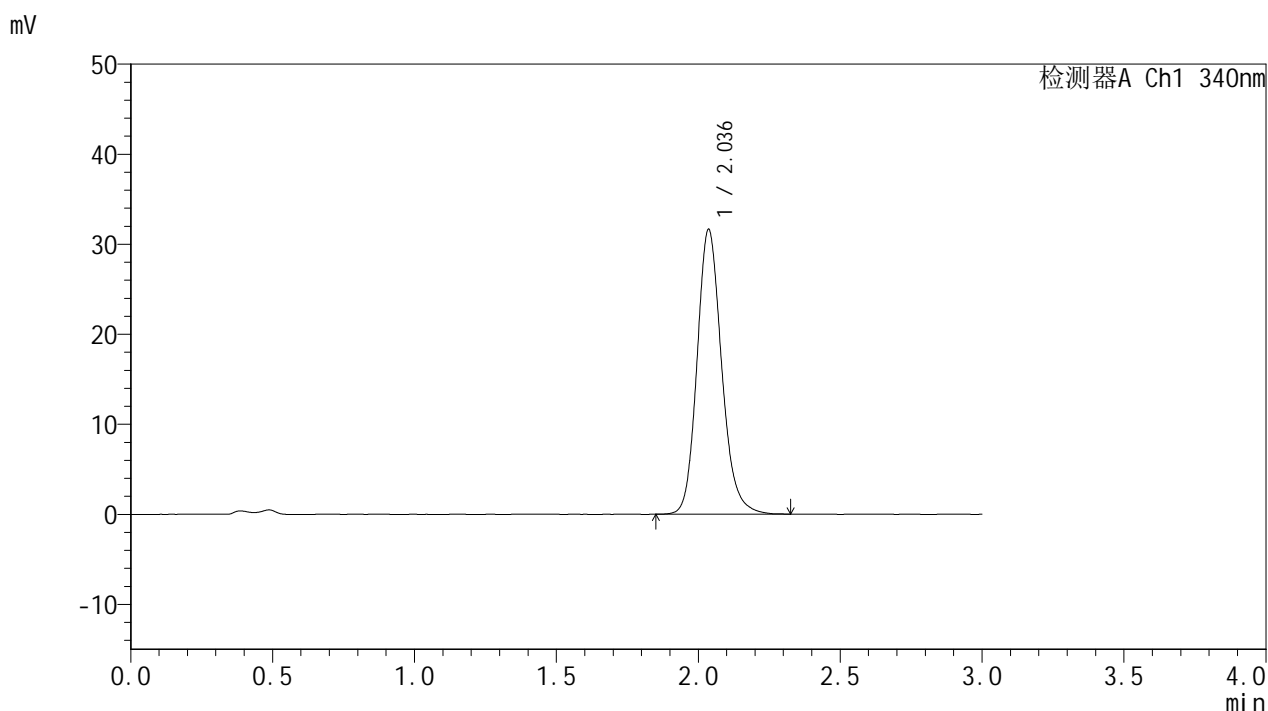


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1333-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:11:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	190953	100.000	31603	2732	1.165	--
总计		190953	100.000	31603			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

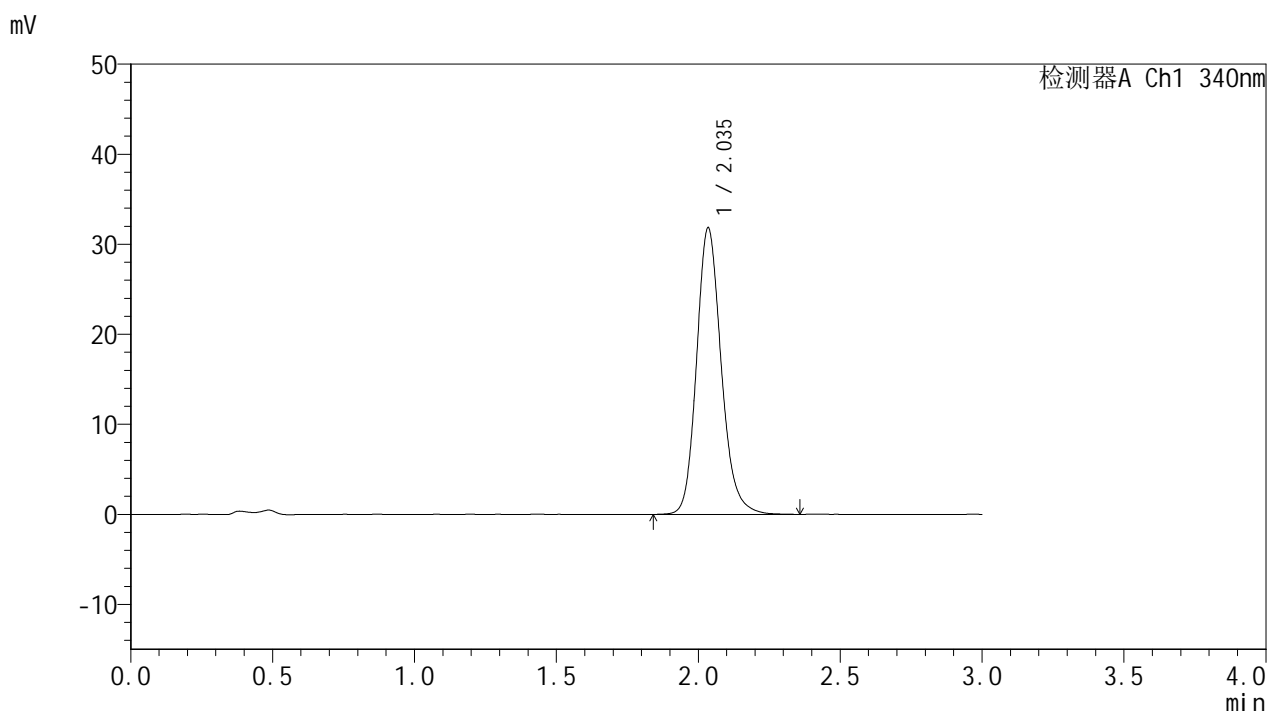


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1334-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:15:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	192862	100.000	31720	2724	1.172	--
总计		192862	100.000	31720			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

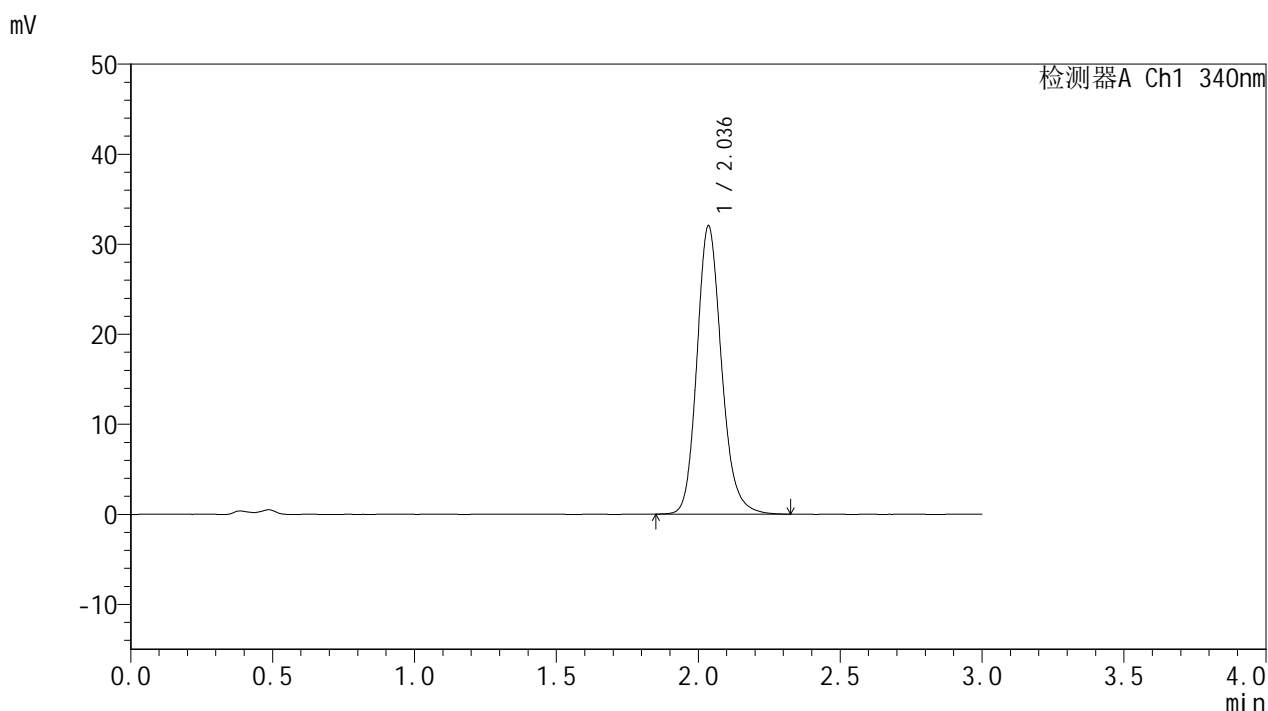


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1335-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	193426	100.000	31988	2739	1.171	--
总计		193426	100.000	31988			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

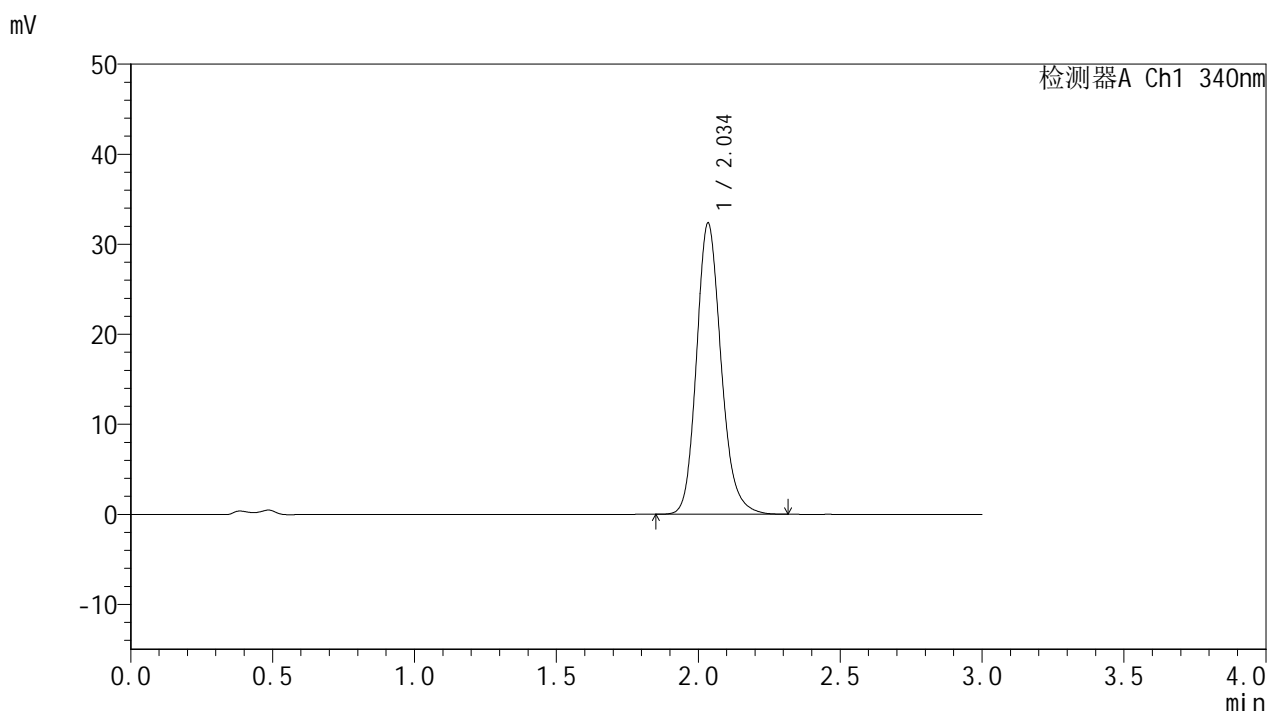


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1336-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:21:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	195264	100.000	32197	2721	1.175	--
总计		195264	100.000	32197			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

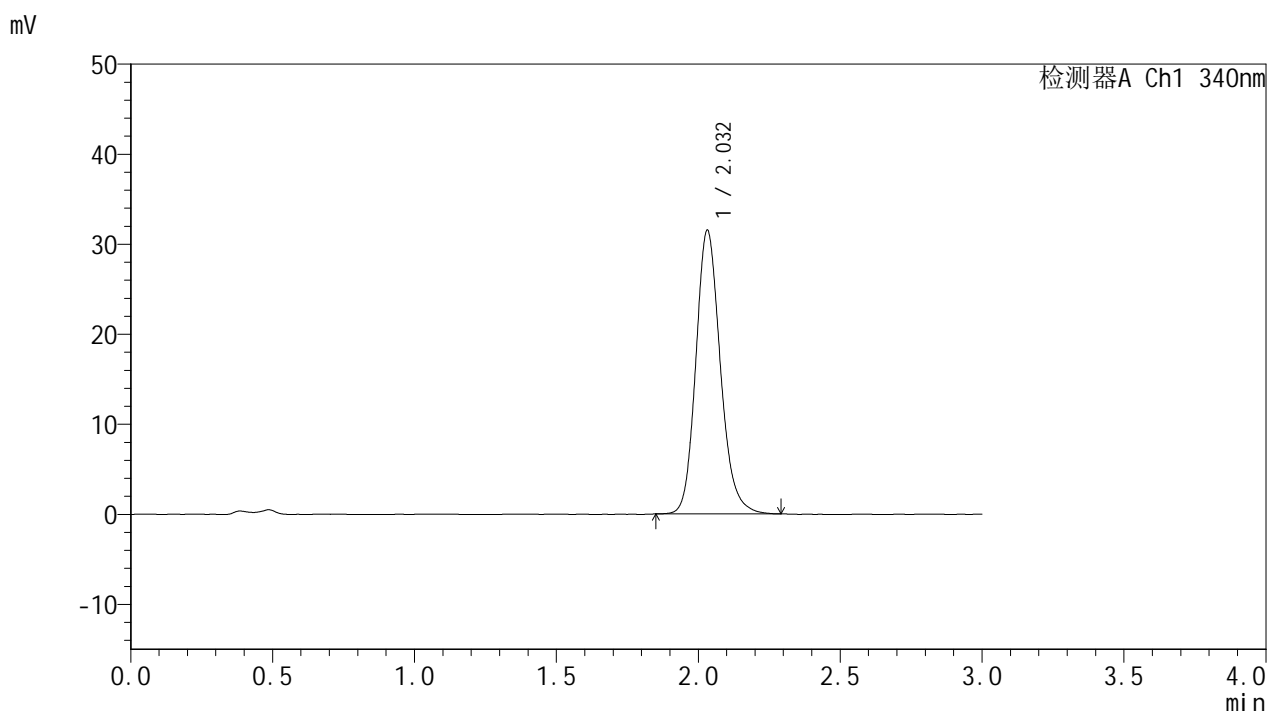


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1337-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:25:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	189629	100.000	31489	2735	1.168	--
总计		189629	100.000	31489			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

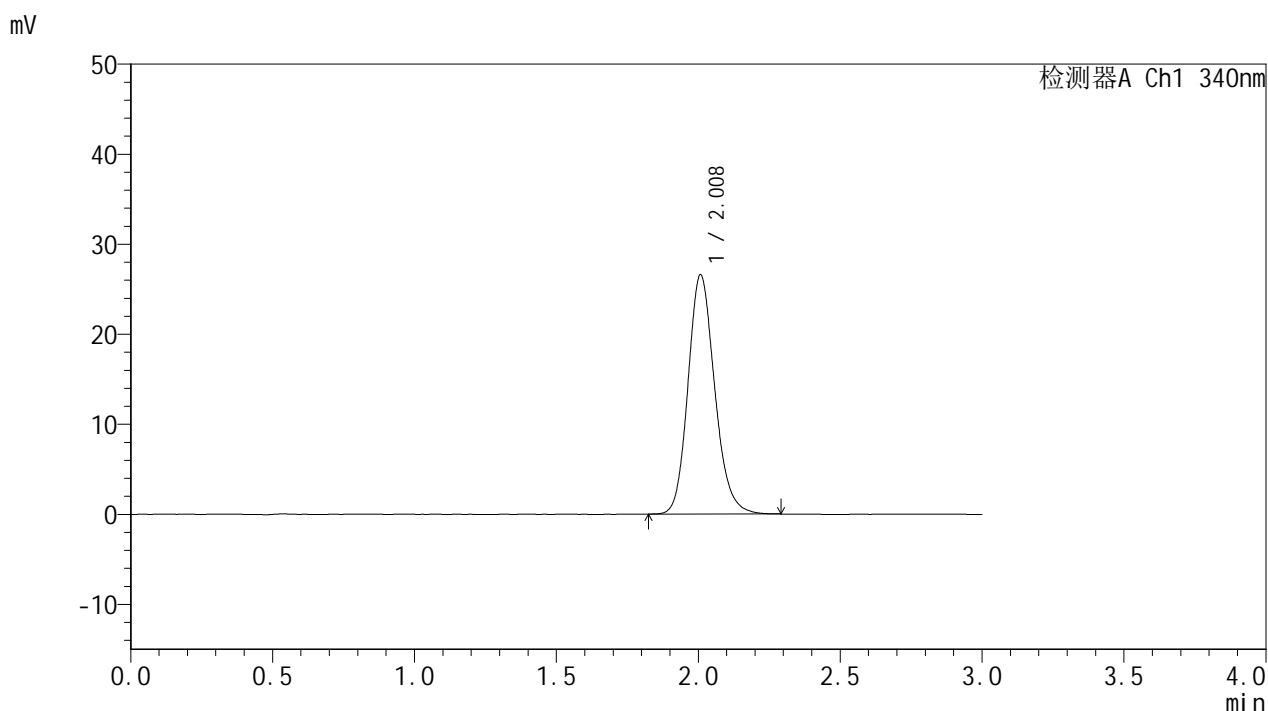


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1338-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:28:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	174068	100.000	26548	2237	1.164	--
总计		174068	100.000	26548			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

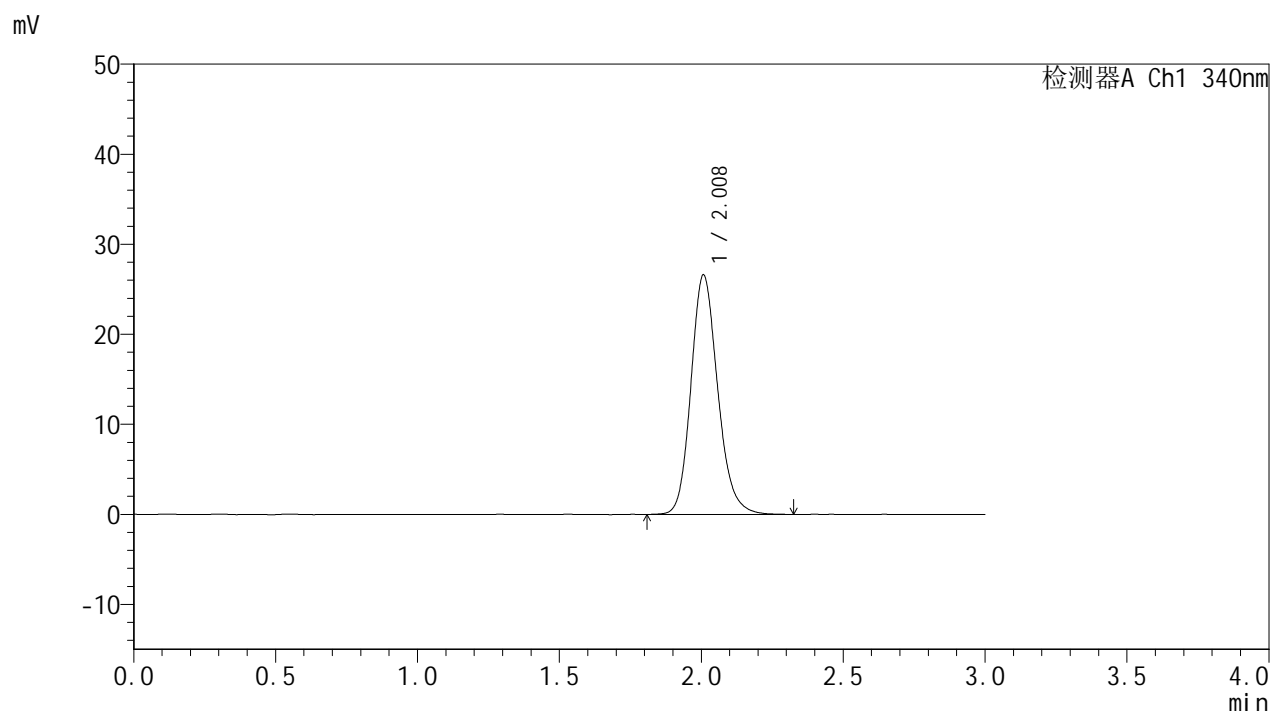


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1339-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:31:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	174566	100.000	26564	2237	1.170	--
总计		174566	100.000	26564			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

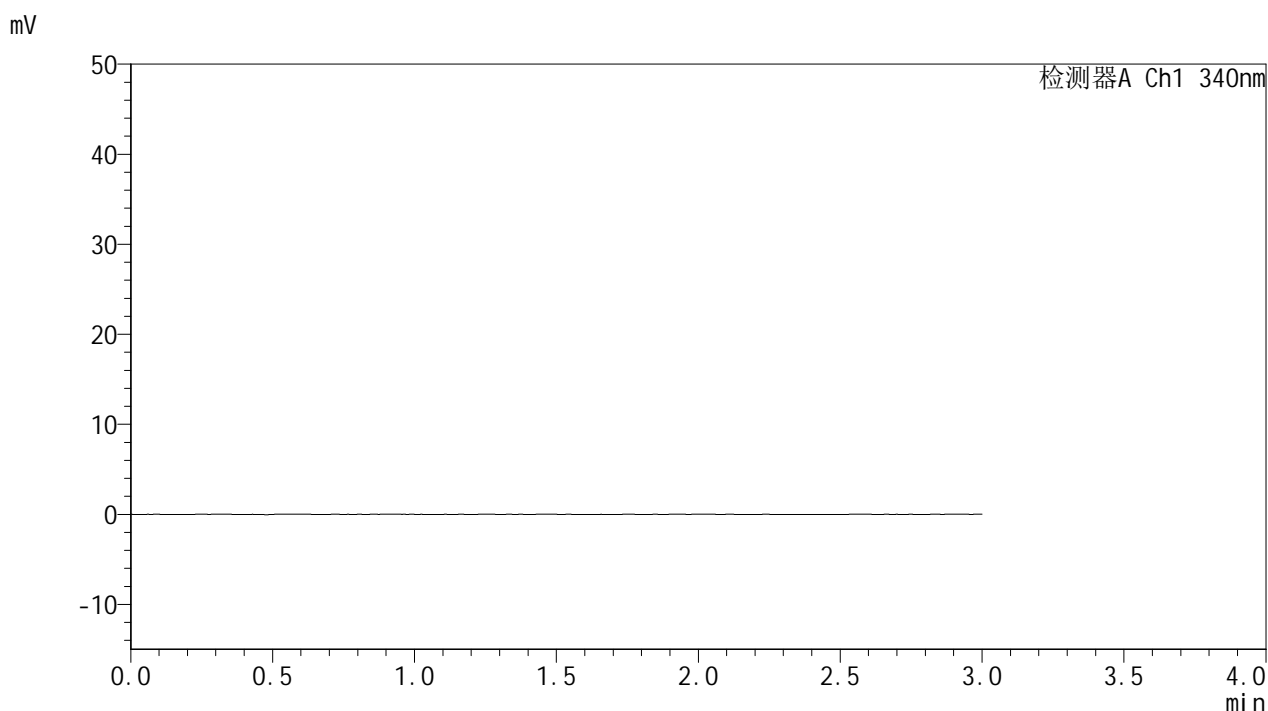


YMP-4103

<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 - 0-58/25-1340-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:35:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

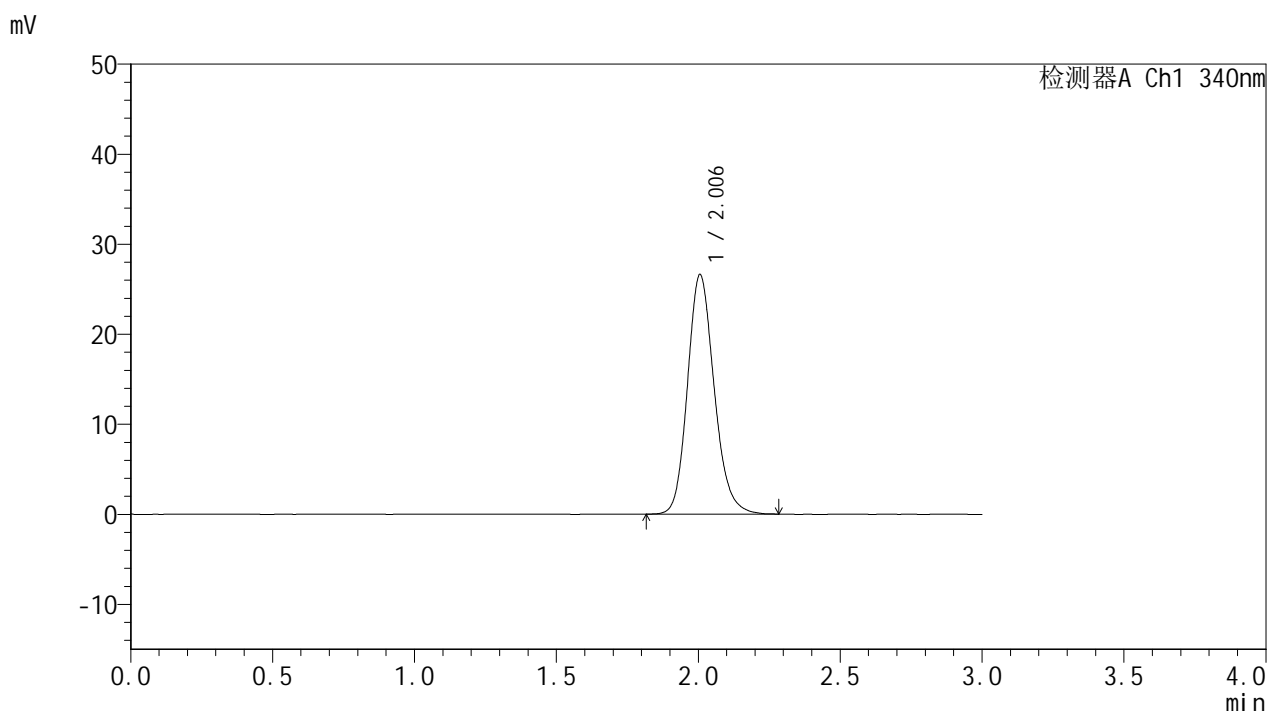


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1341-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:38:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	173971	100.000	26608	2237	1.166	--
总计		173971	100.000	26608			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

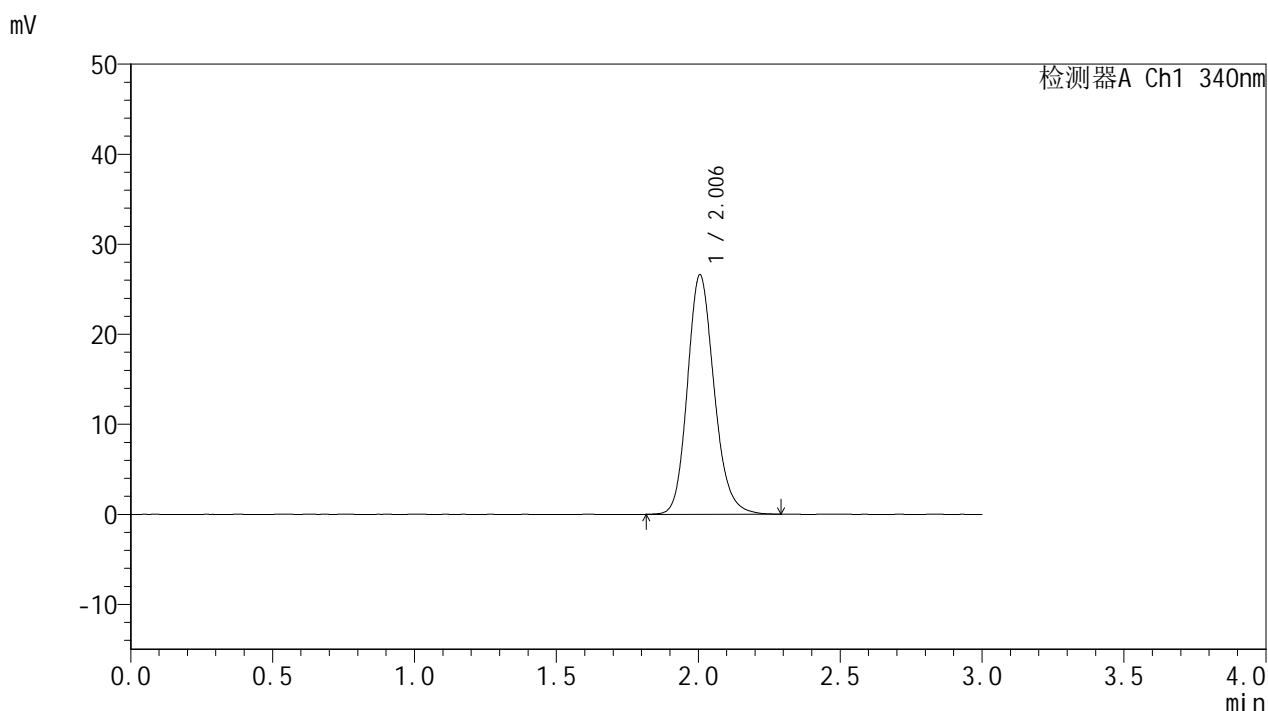


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-58/25-1342-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:42:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	174137	100.000	26609	2237	1.168	--
总计		174137	100.000	26609			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

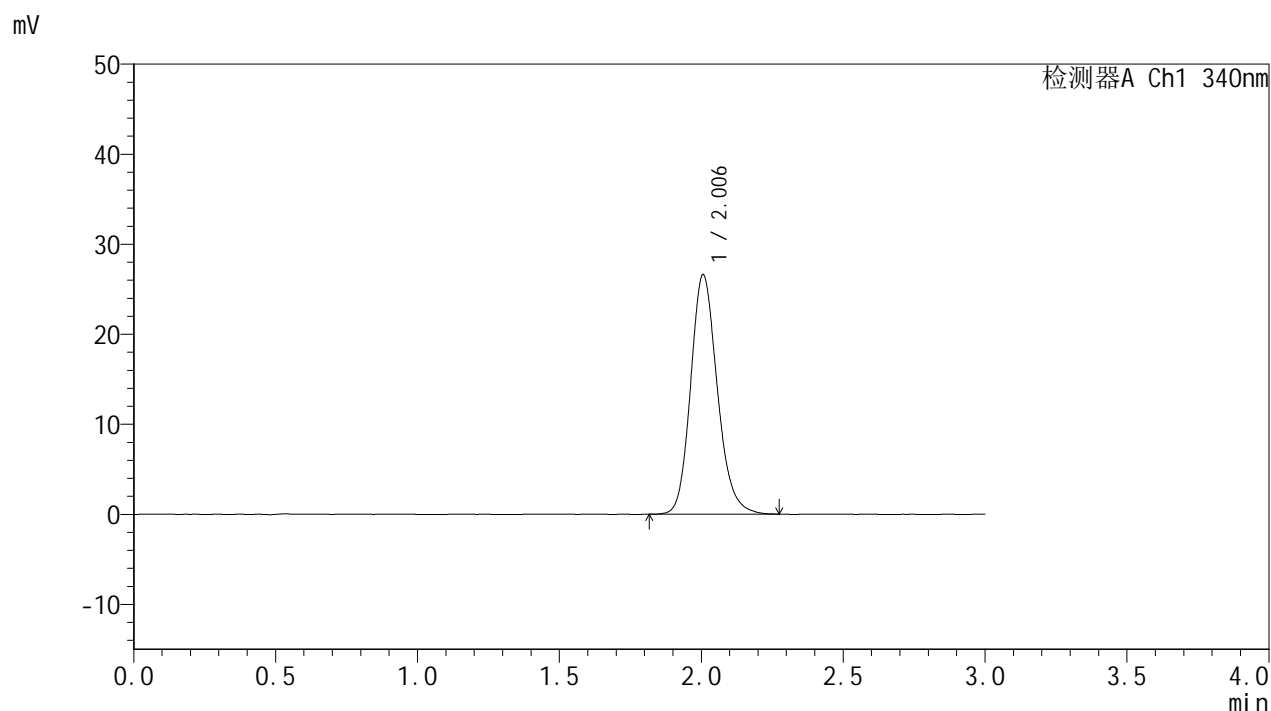


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1343-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:45:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	173939	100.000	26603	2243	1.173	--
总计		173939	100.000	26603			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

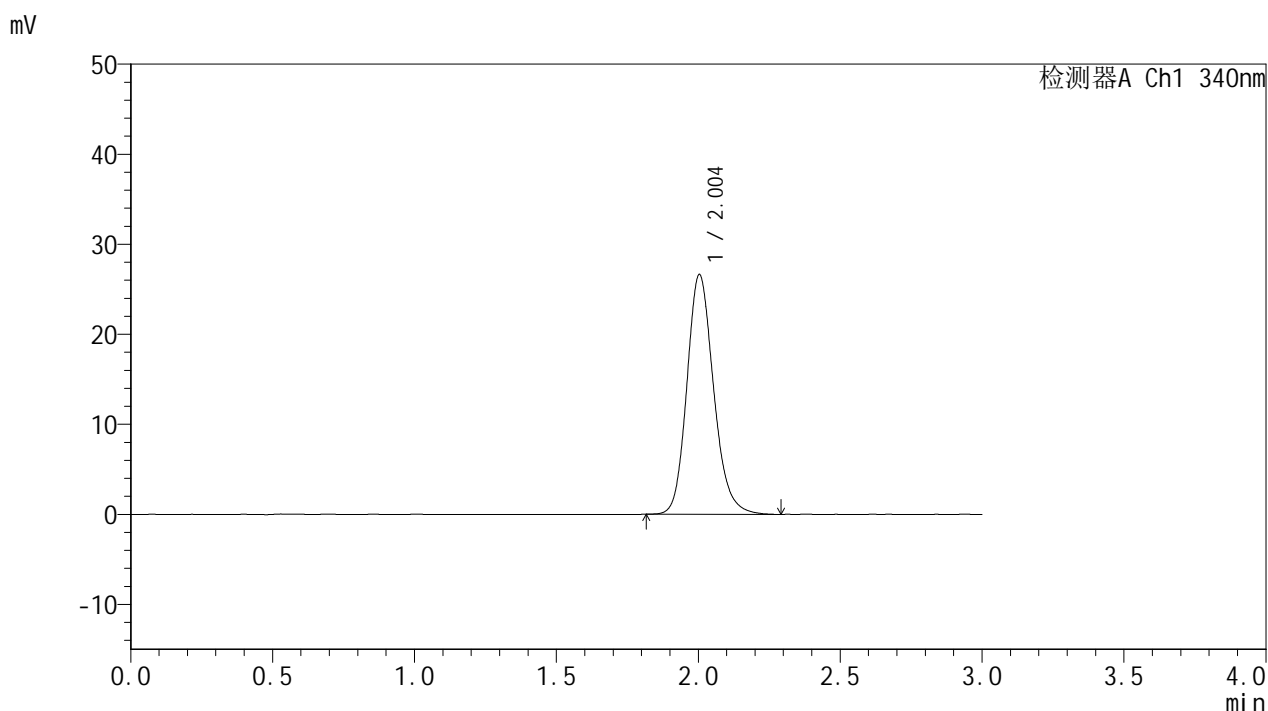


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1344-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:48:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	174618	100.000	26639	2233	1.173	--
总计		174618	100.000	26639			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

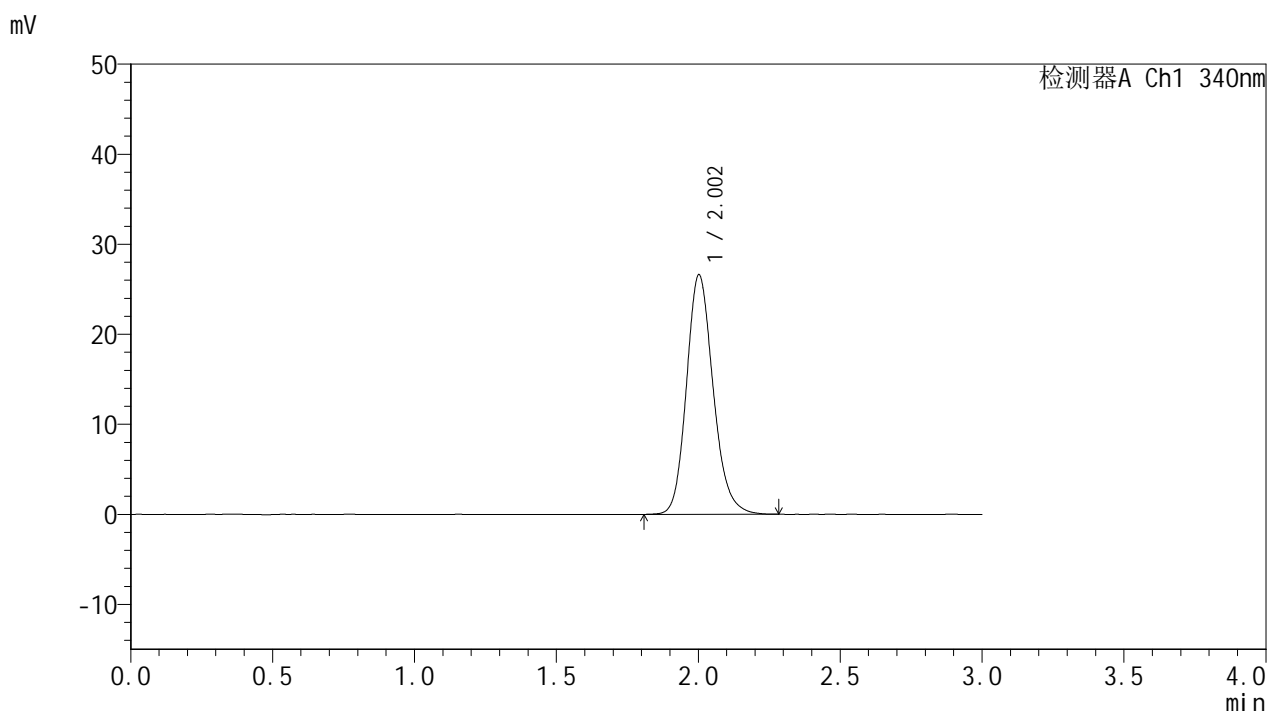


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1345-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:52:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	174235	100.000	26574	2236	1.171	--
总计		174235	100.000	26574			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

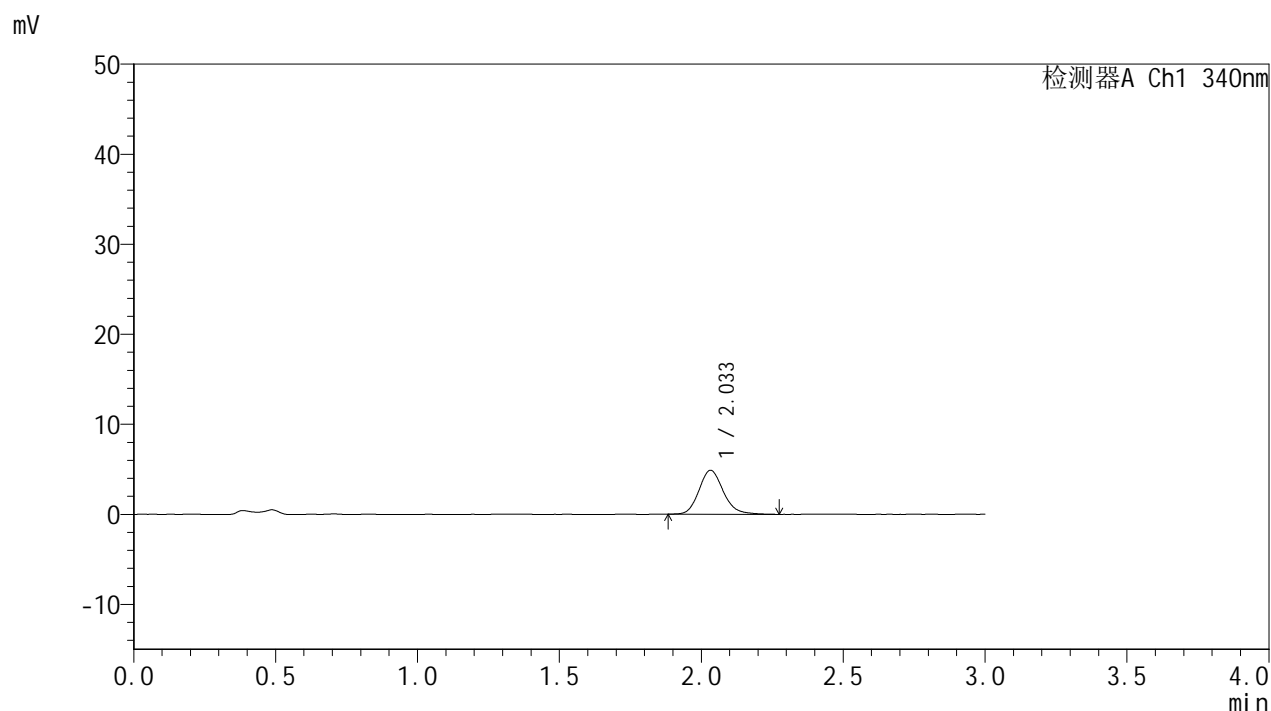


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1346-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:55:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	29138	100.000	4872	2769	1.162	--
总计		29138	100.000	4872			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

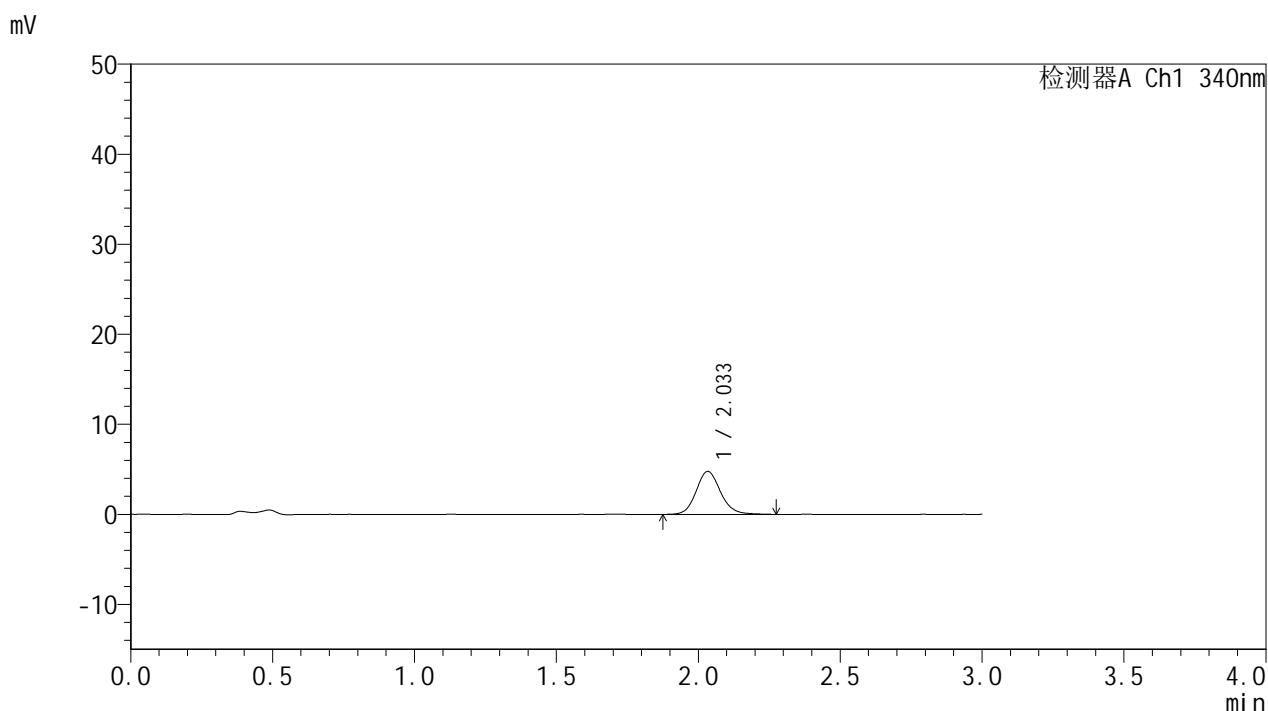


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1347-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:58:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	28739	100.000	4761	2762	1.126	--
总计		28739	100.000	4761			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

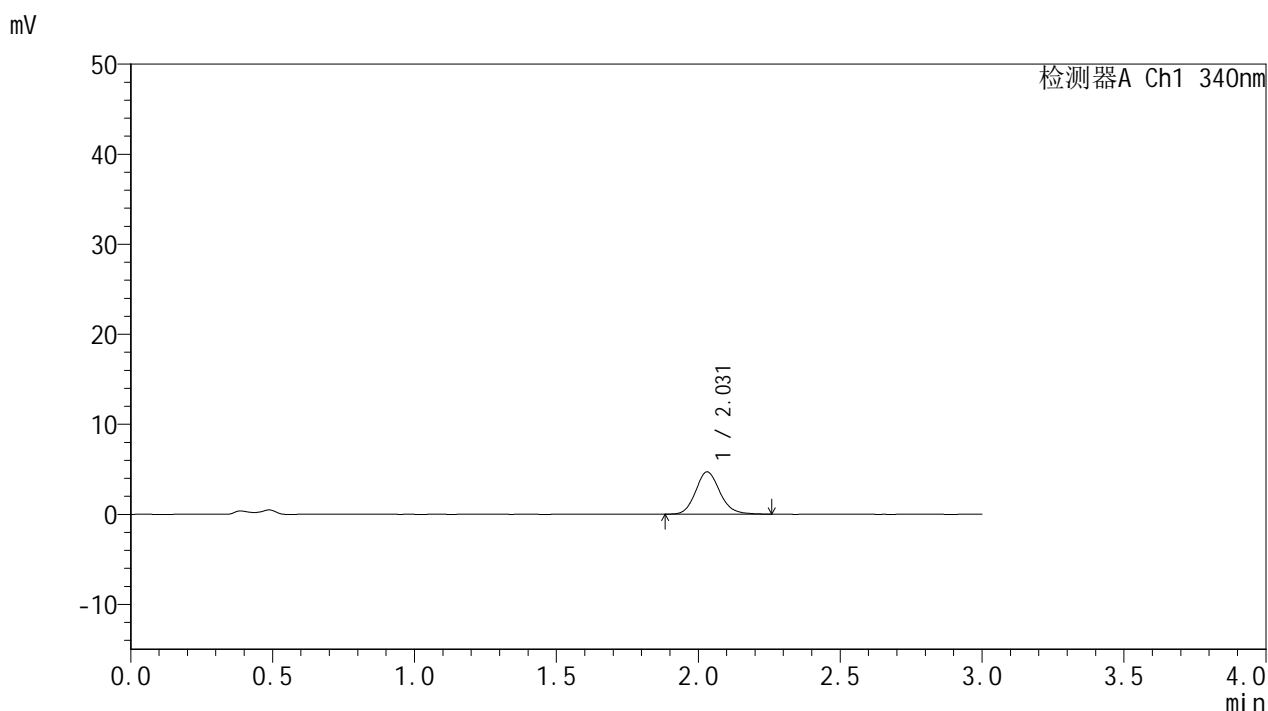


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1348-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:02:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	27987	100.000	4703	2782	1.139	--
总计		27987	100.000	4703			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

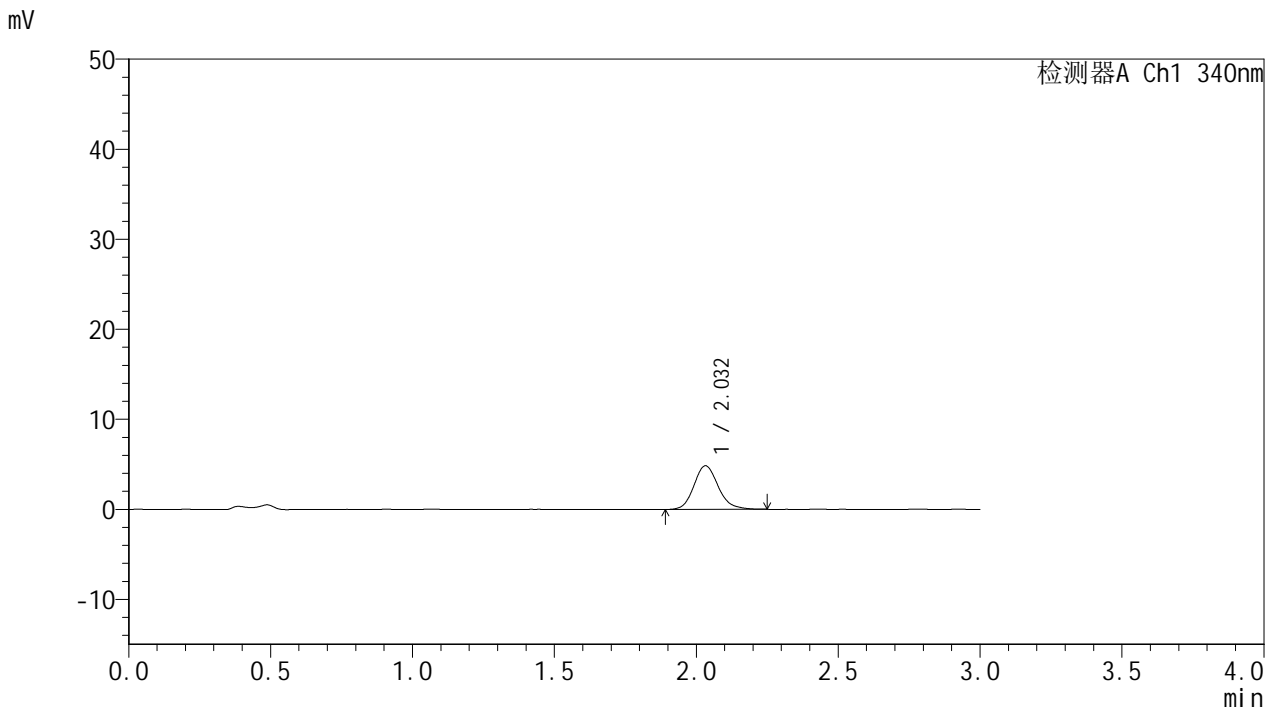


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1349-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:05:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	28981	100.000	4845	2756	1.159	--
总计		28981	100.000	4845			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

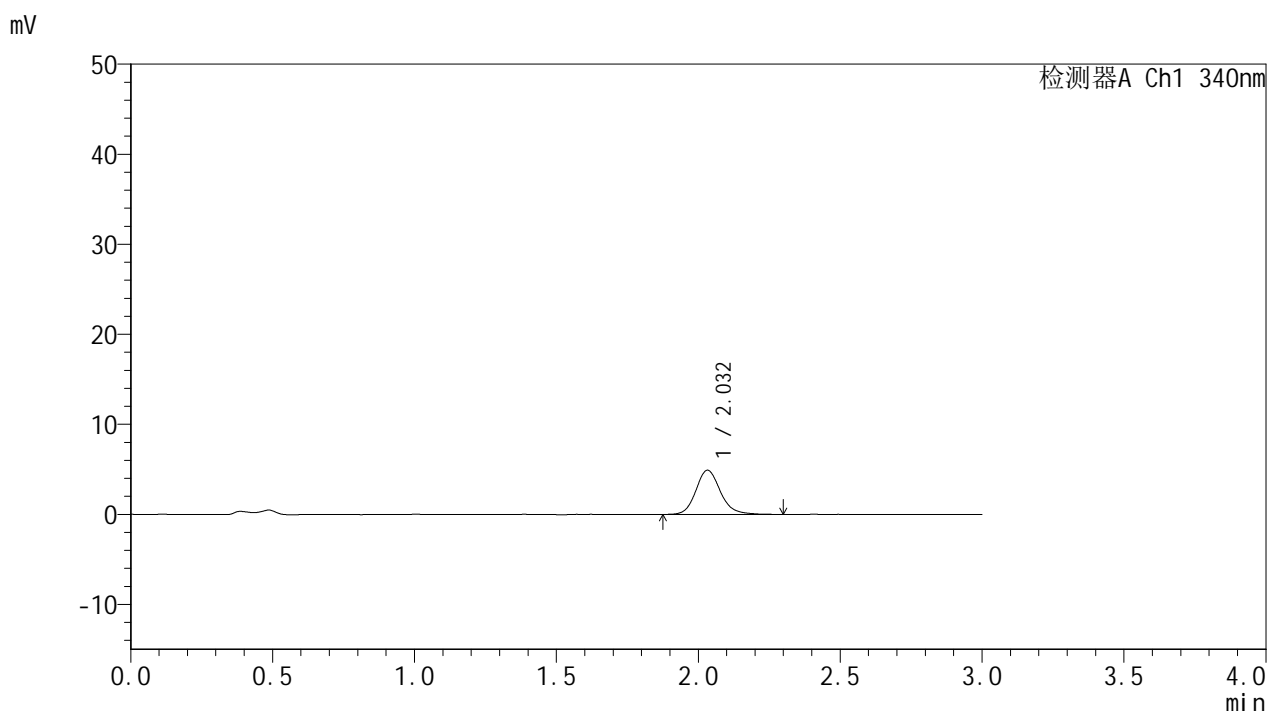


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1350-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:09:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	29770	100.000	4910	2766	1.163	--
总计		29770	100.000	4910			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

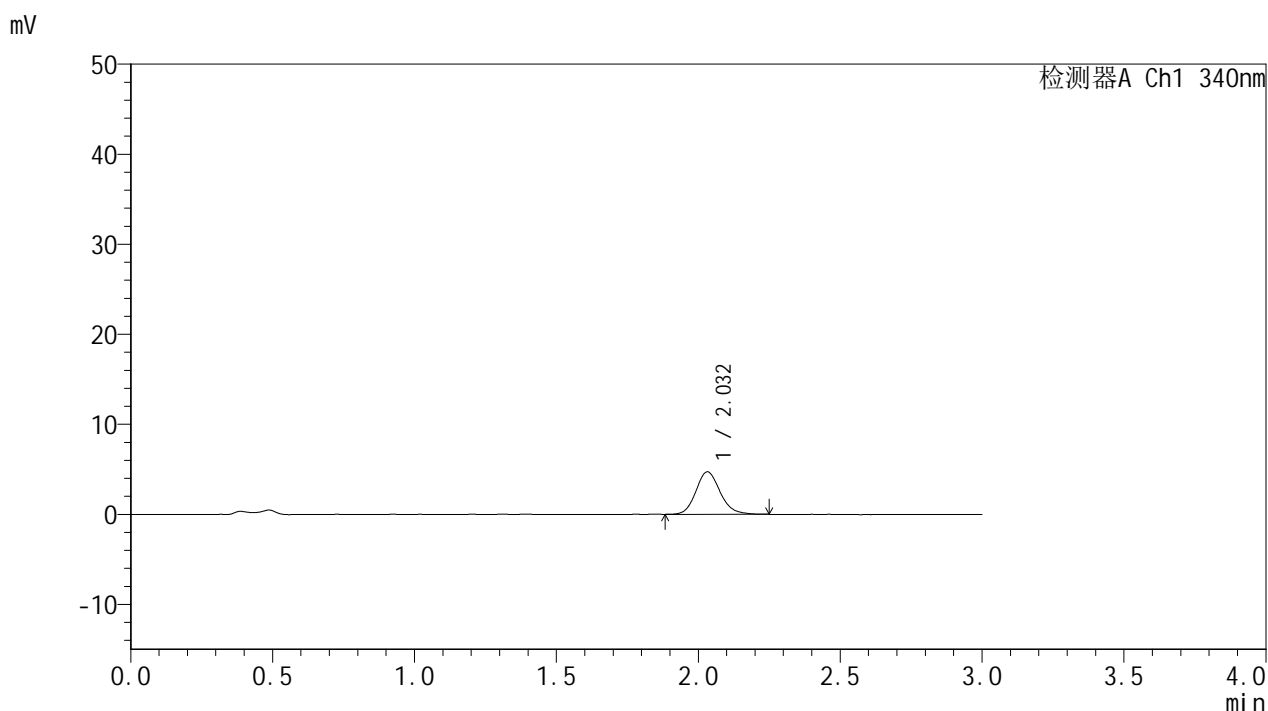


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1351-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:12:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	28112	100.000	4718	2772	1.148	--
总计		28112	100.000	4718			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

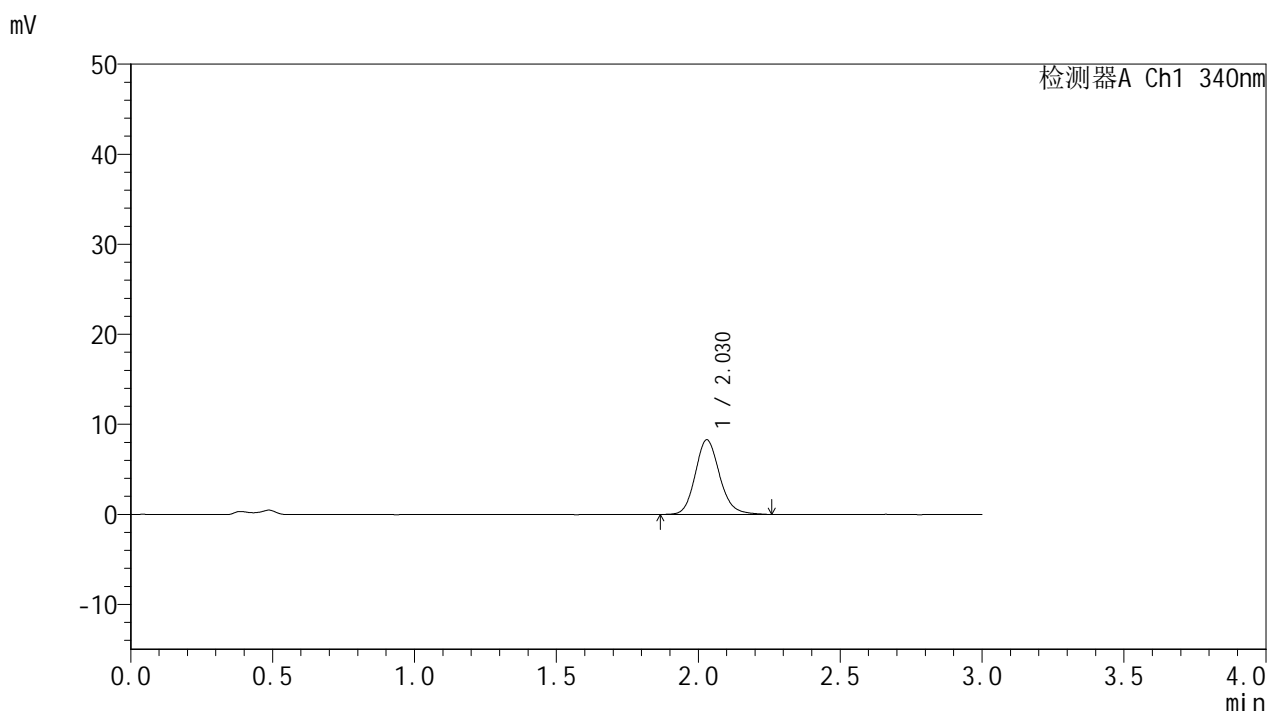


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1352-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:15:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	49574	100.000	8295	2763	1.150	--
总计		49574	100.000	8295			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

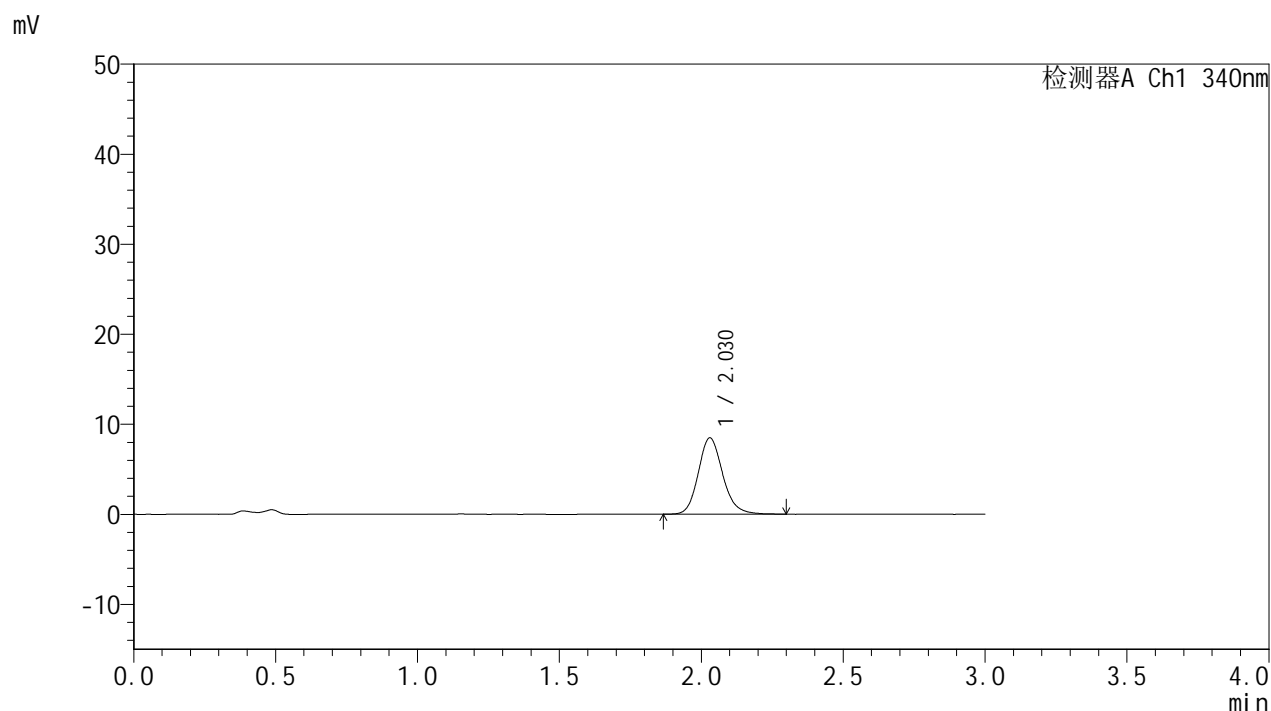


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1353-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:19:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	50997	100.000	8493	2759	1.159	--
总计		50997	100.000	8493			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

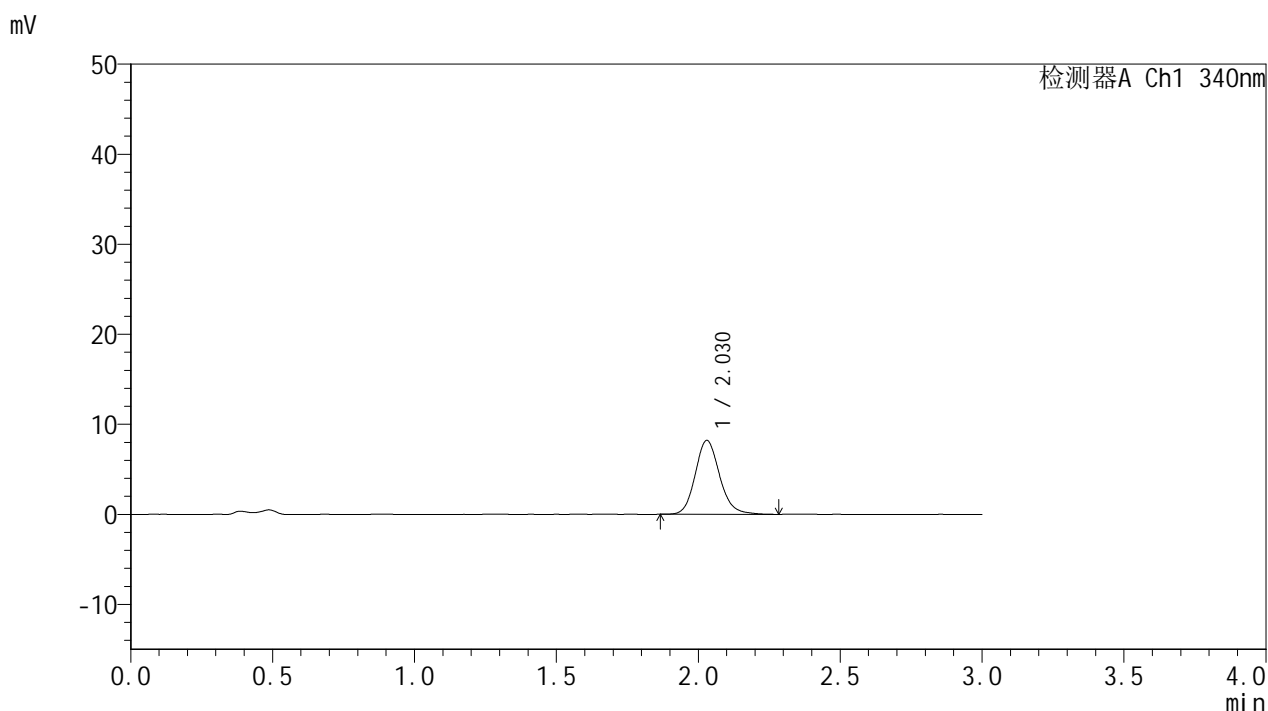


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1354-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:22:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:24:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	49135	100.000	8213	2765	1.146	--
总计		49135	100.000	8213			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

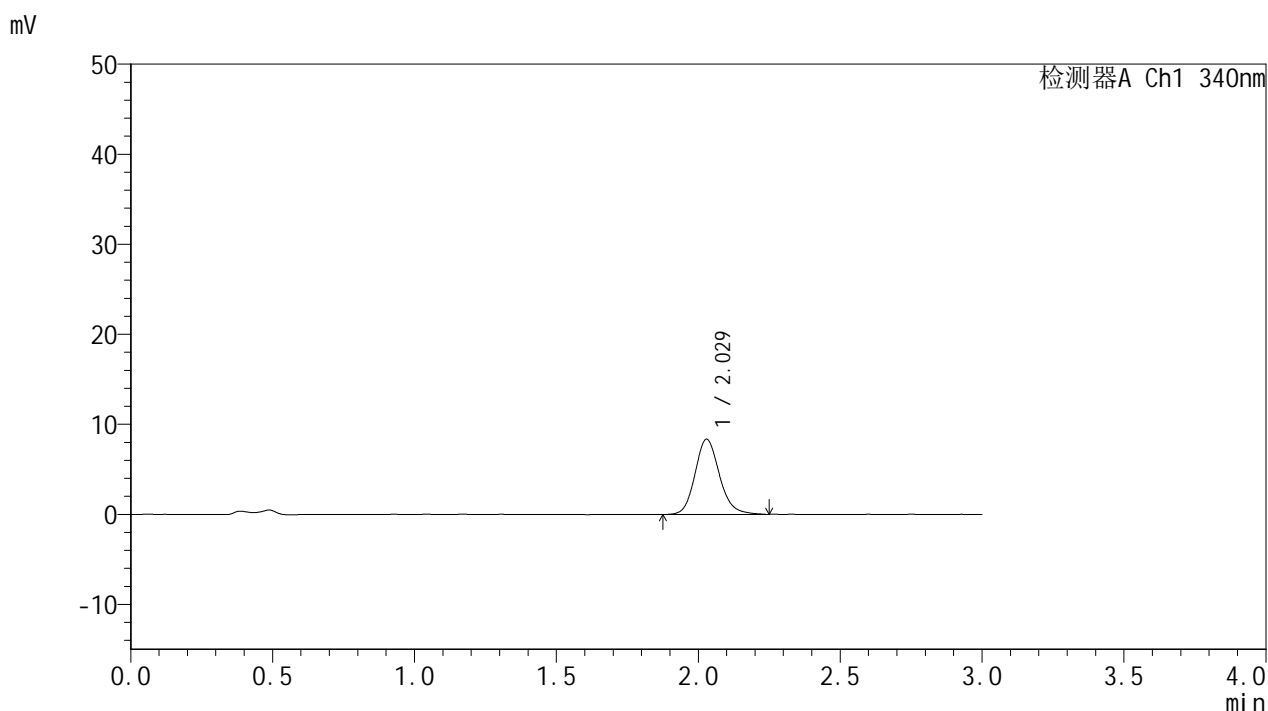


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1355-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:25:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	50098	100.000	8355	2751	1.151	--
总计		50098	100.000	8355			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

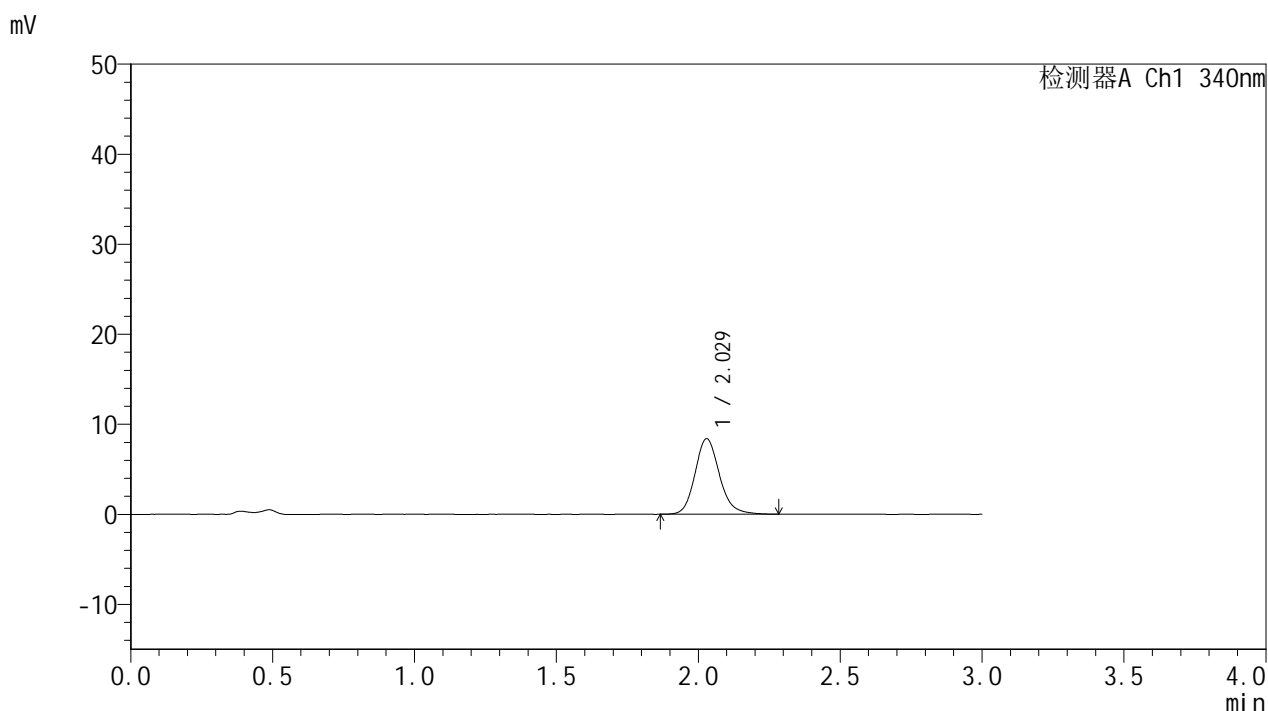


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1356-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:29:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	50379	100.000	8402	2770	1.155	--
总计		50379	100.000	8402			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

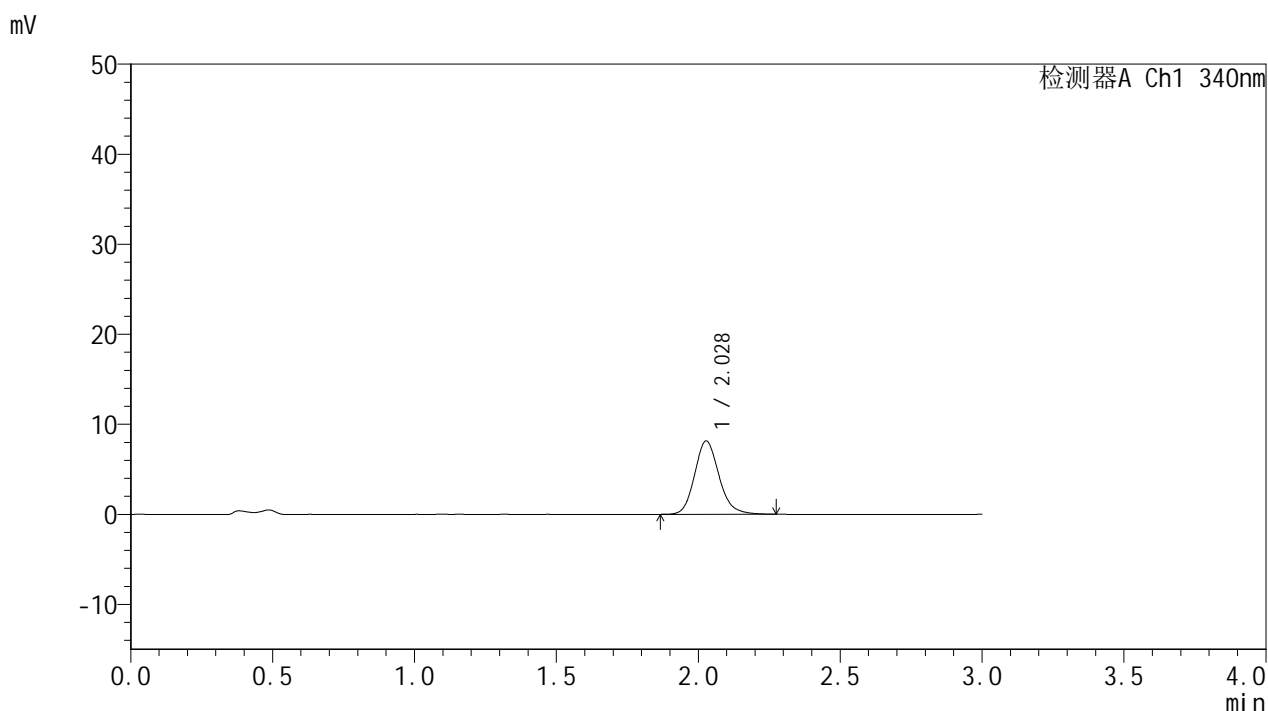


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1357-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:32:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	48775	100.000	8142	2730	1.152	--
总计		48775	100.000	8142			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

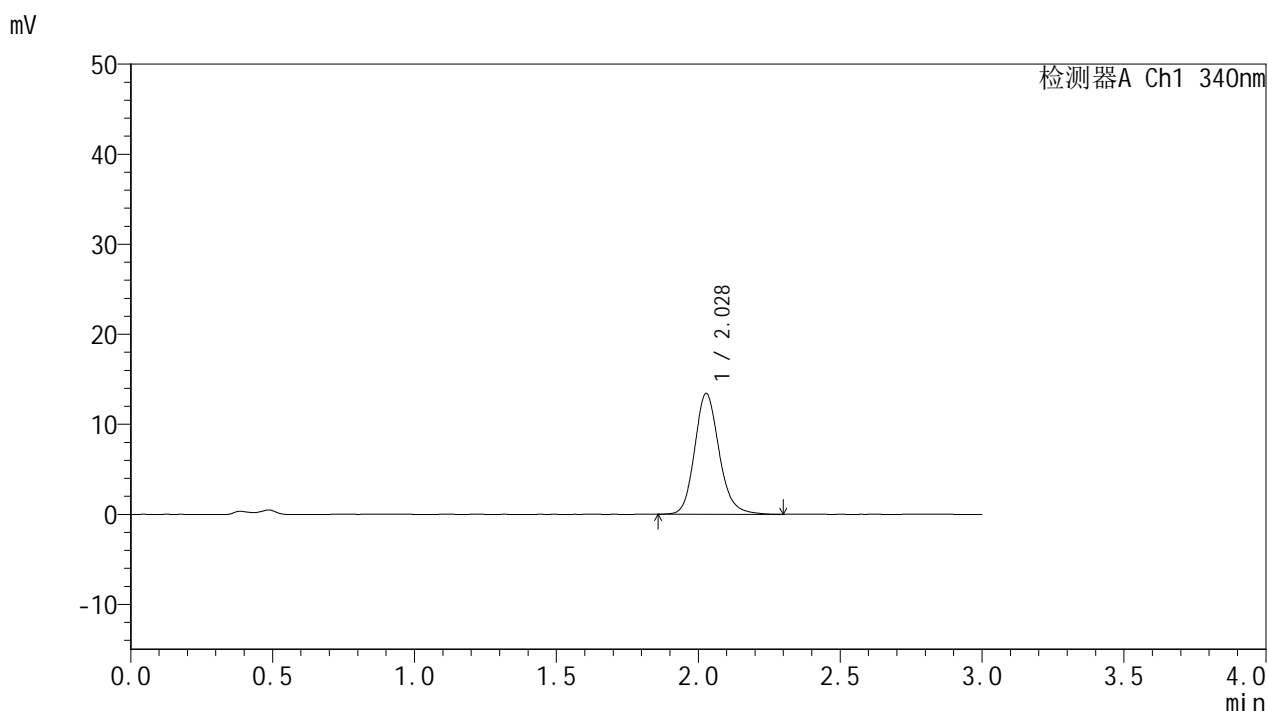


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1358-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

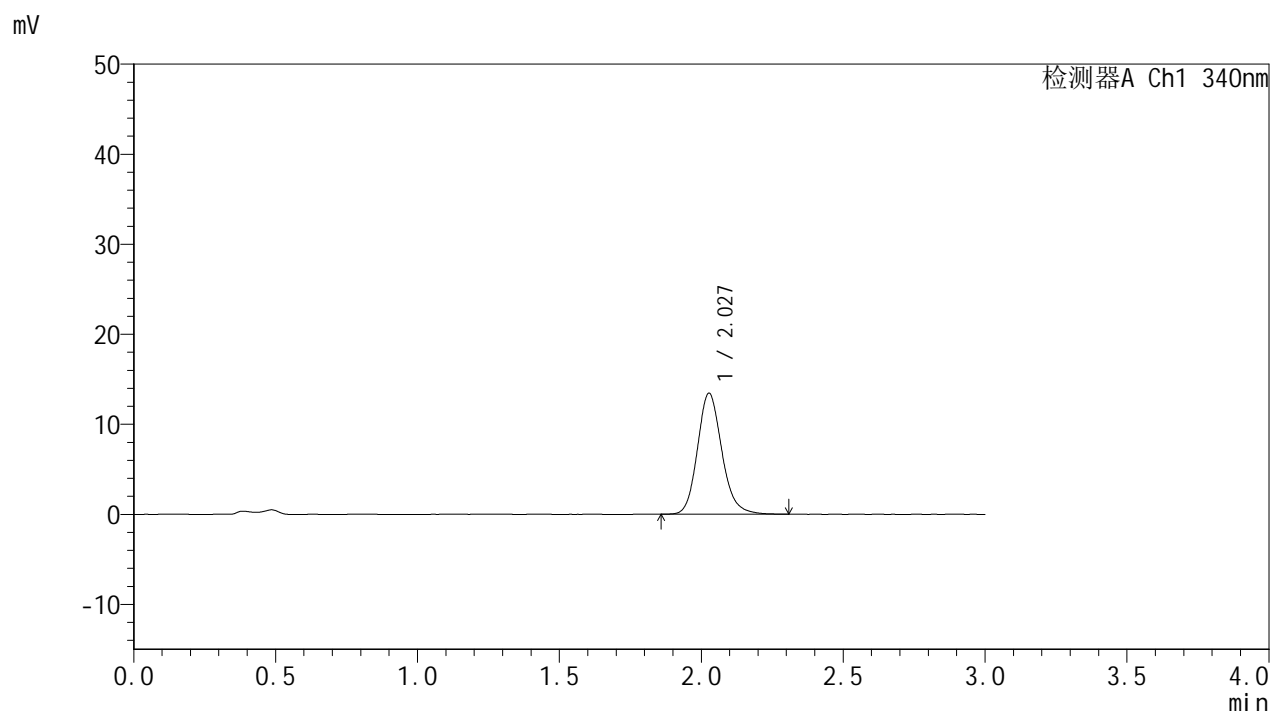
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	80531	100.000	13402	2750	1.161	--
总计		80531	100.000	13402			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-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 - 0-58/25-1359-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:39:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	80554	100.000	13408	2747	1.161	--
总计		80554	100.000	13408			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

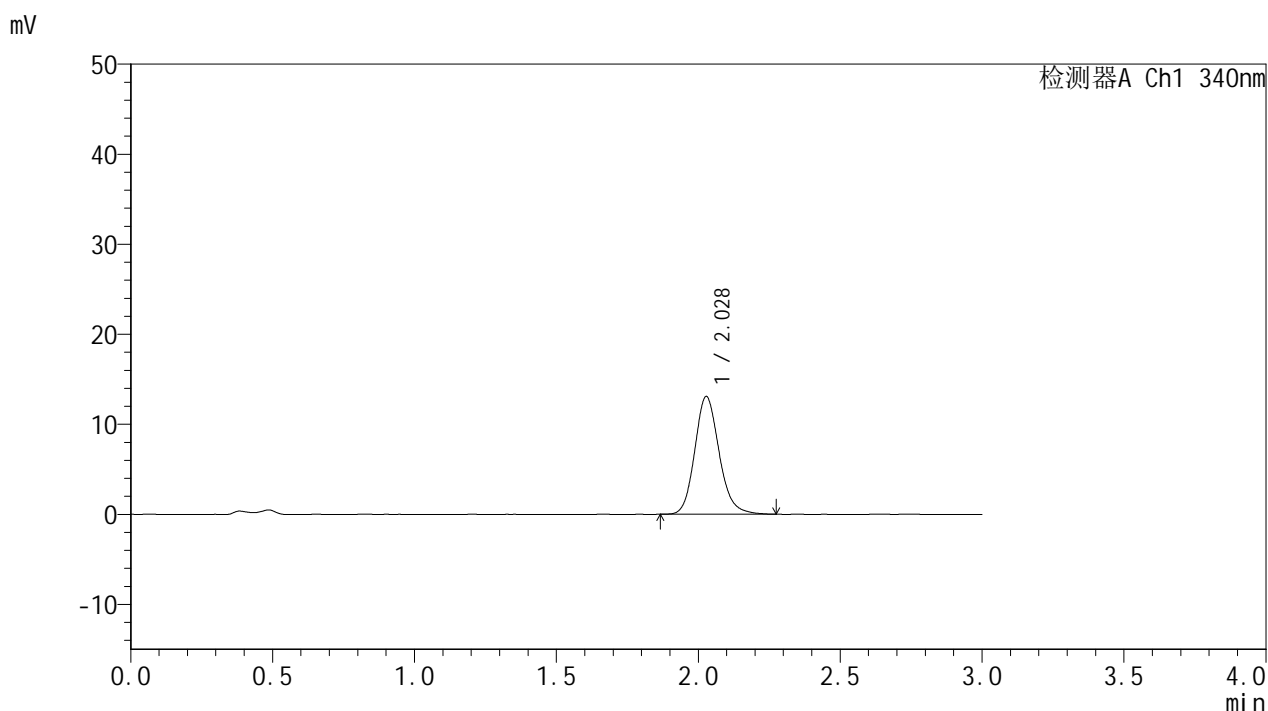


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1360-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:42:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	78432	100.000	13075	2747	1.156	--
总计		78432	100.000	13075			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

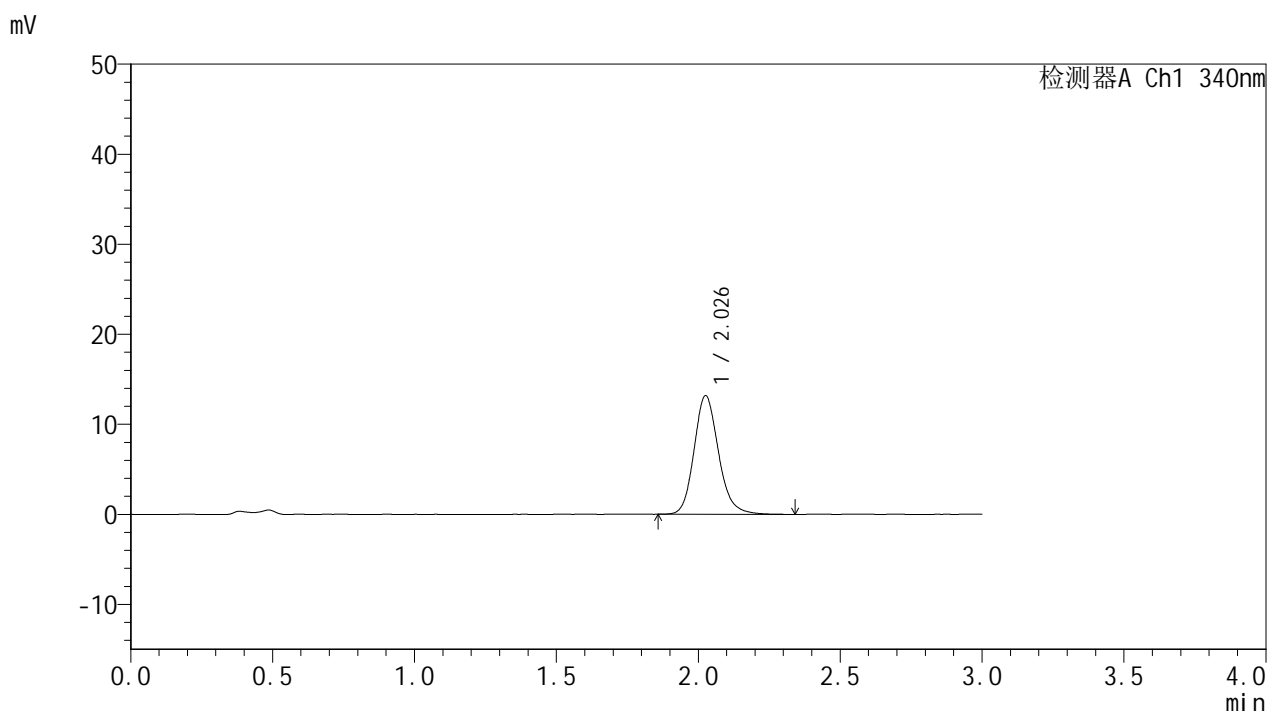


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1361-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	79388	100.000	13118	2737	1.168	--
总计		79388	100.000	13118			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

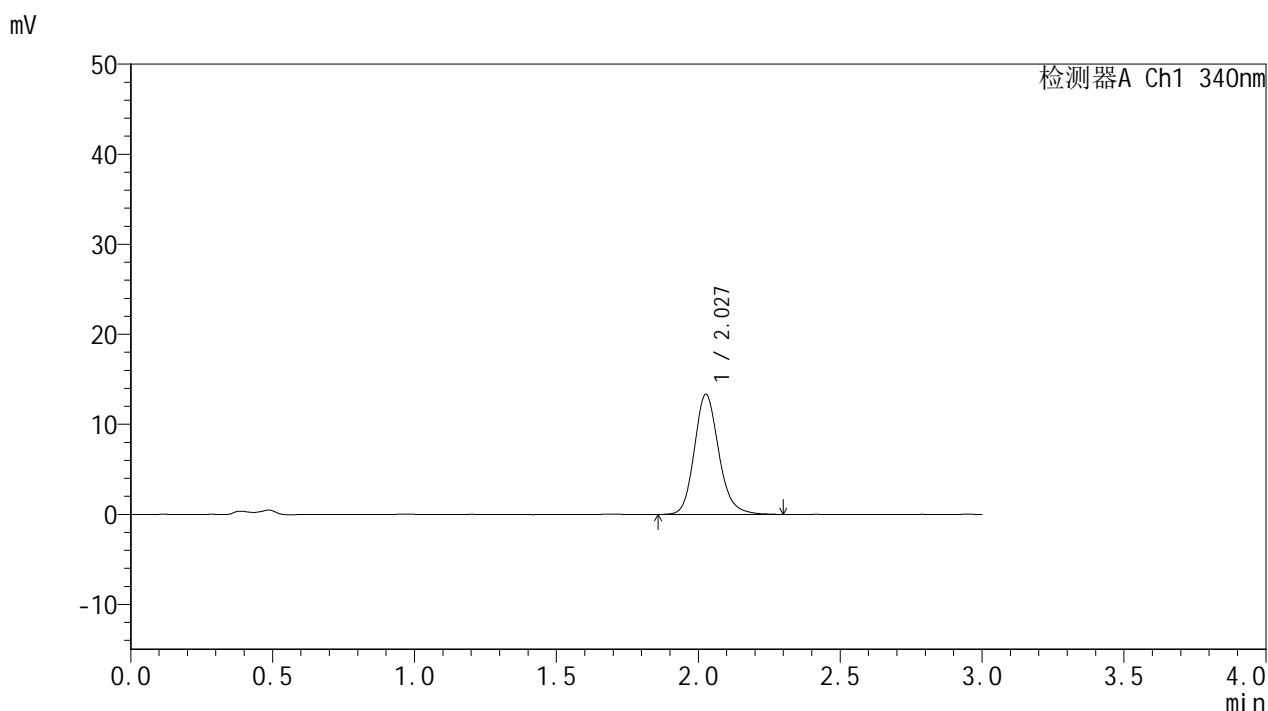


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1362-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:49:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	80165	100.000	13297	2753	1.167	--
总计		80165	100.000	13297			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

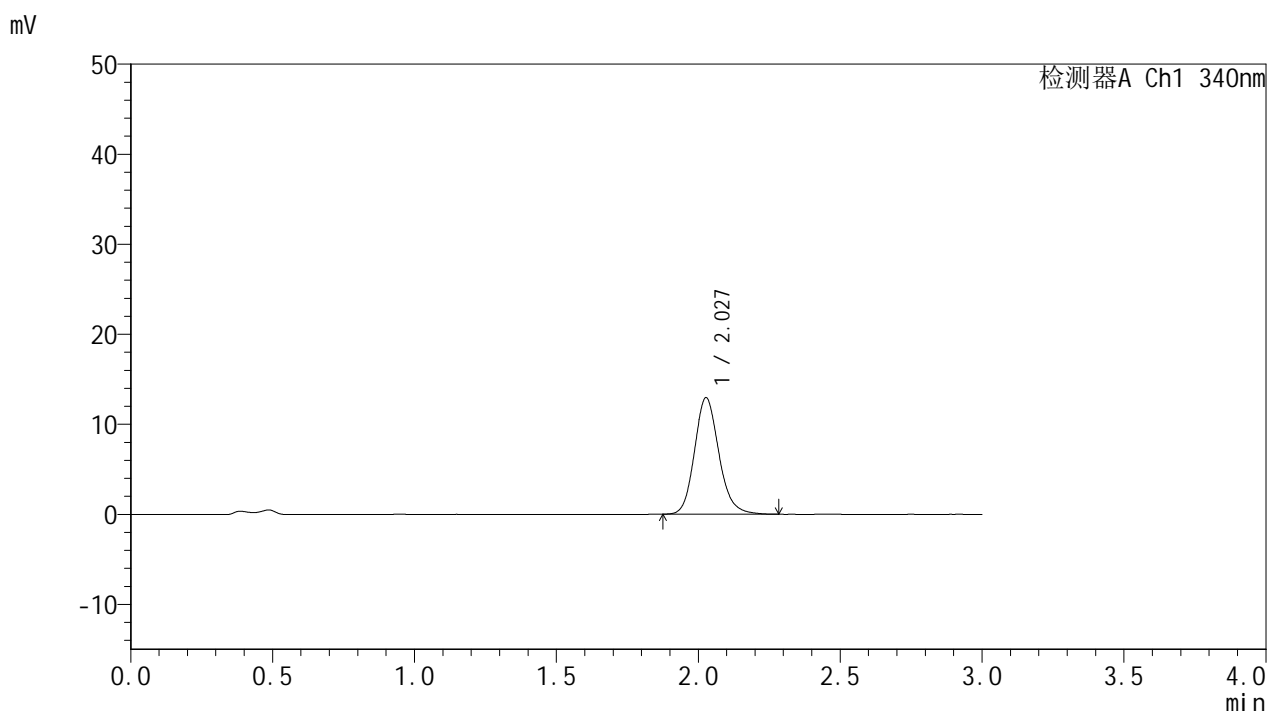


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1363-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:52:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	77423	100.000	12913	2753	1.160	--
总计		77423	100.000	12913			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

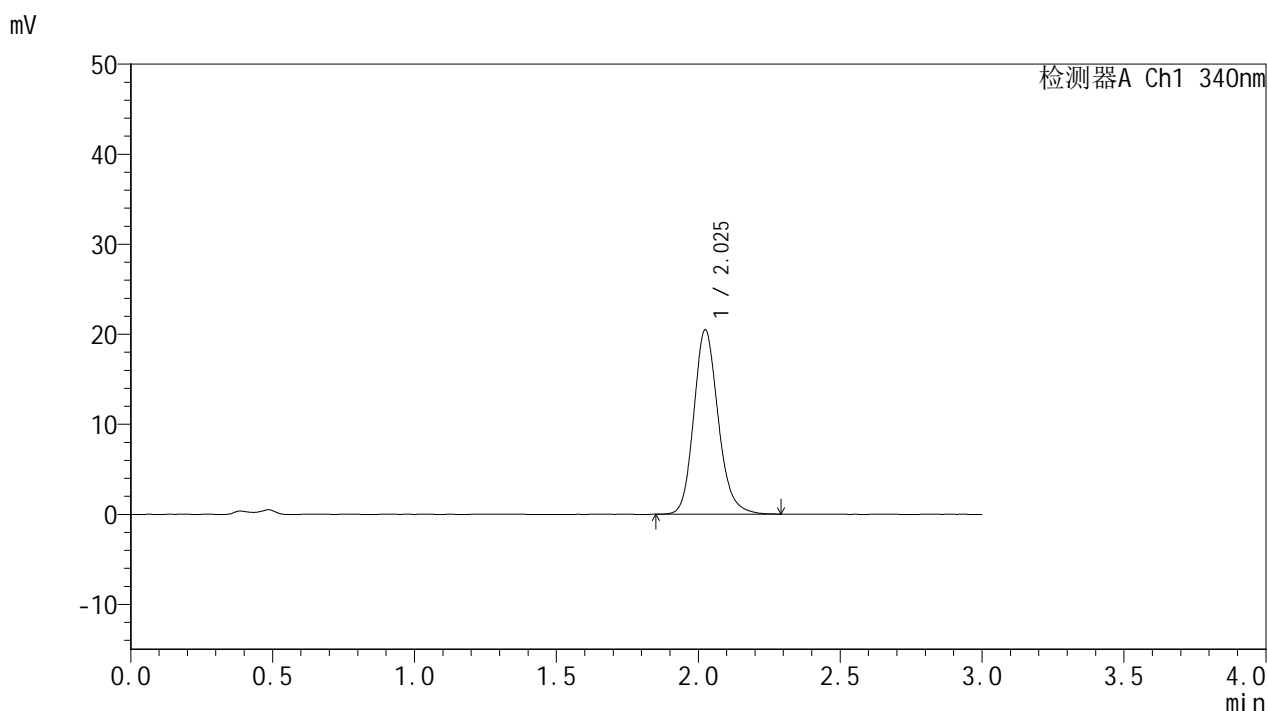


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1364-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:56:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	122524	100.000	20420	2742	1.169	--
总计		122524	100.000	20420			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

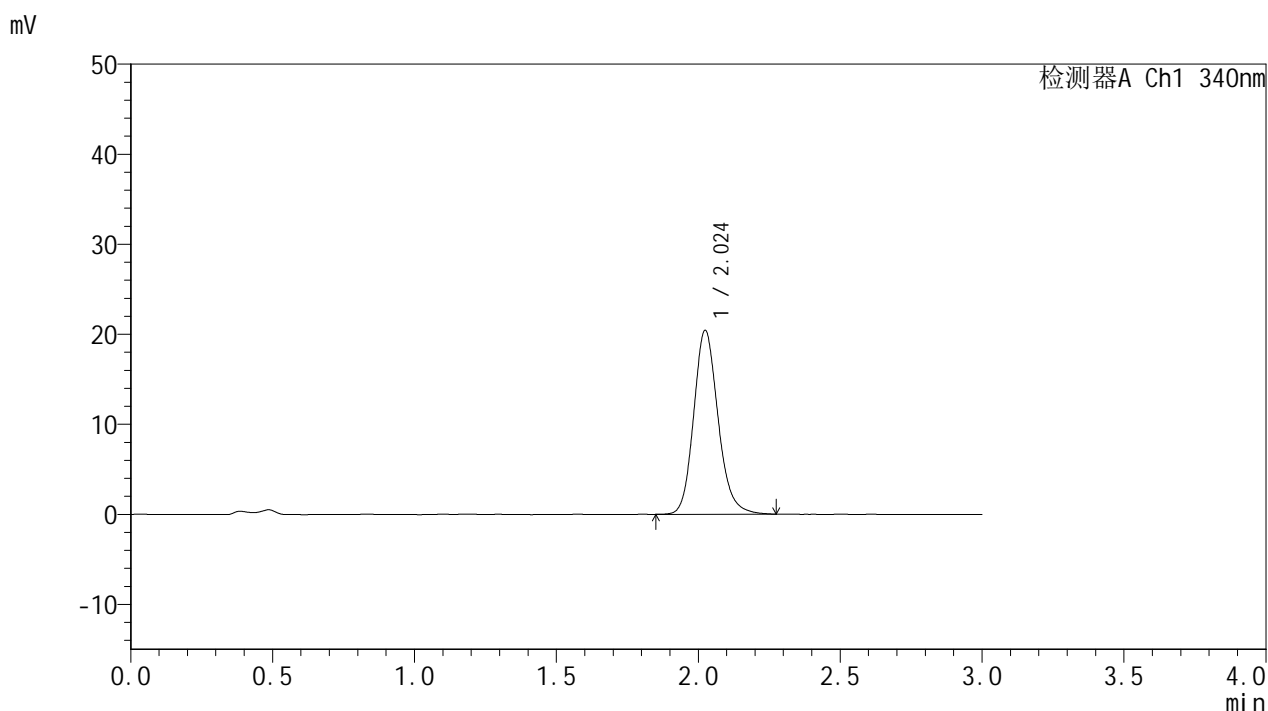


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1365-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:59:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	122350	100.000	20391	2752	1.167	--
总计		122350	100.000	20391			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

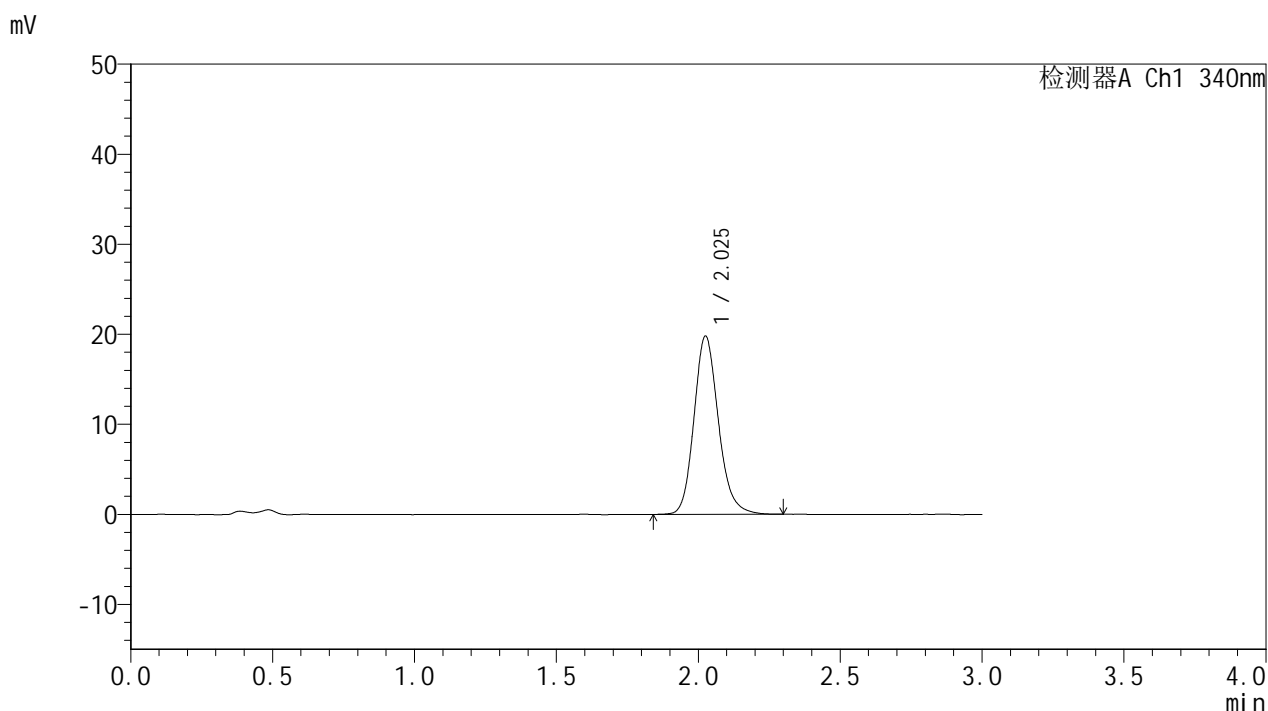


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1366-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:02:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	118762	100.000	19711	2745	1.168	--
总计		118762	100.000	19711			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

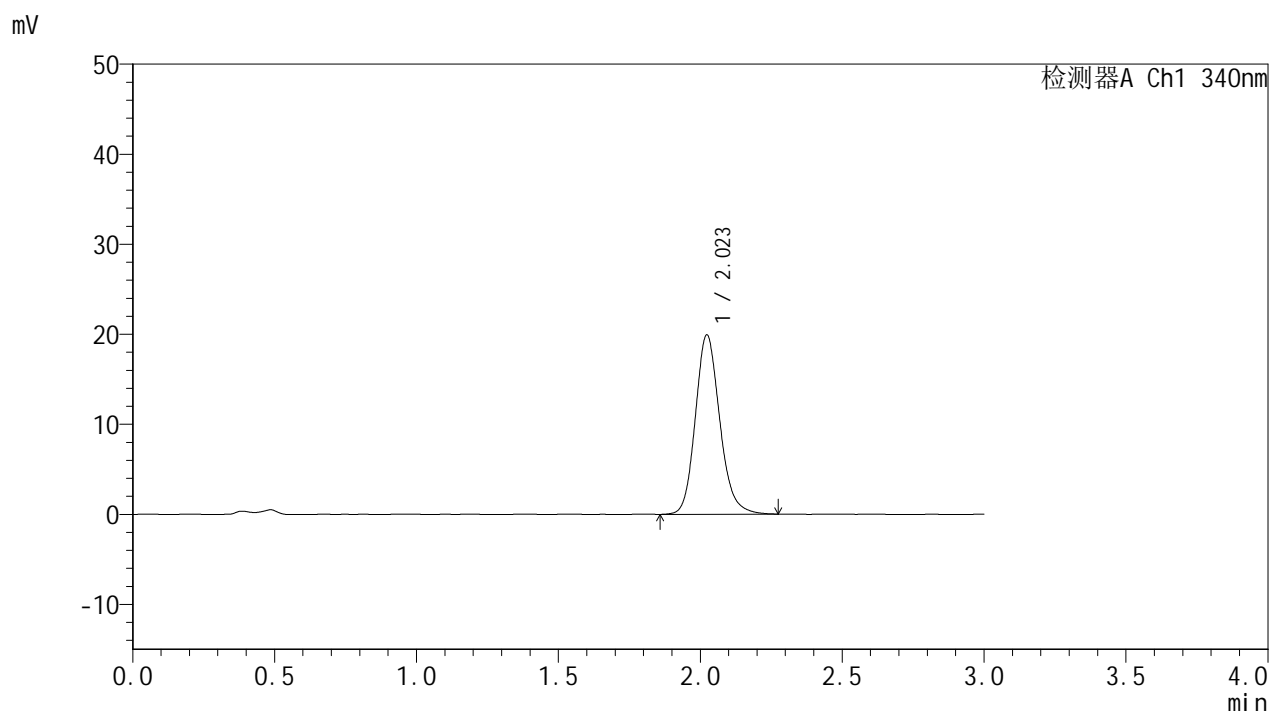


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1367-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:06:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	119322	100.000	19909	2732	1.162	--
总计		119322	100.000	19909			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

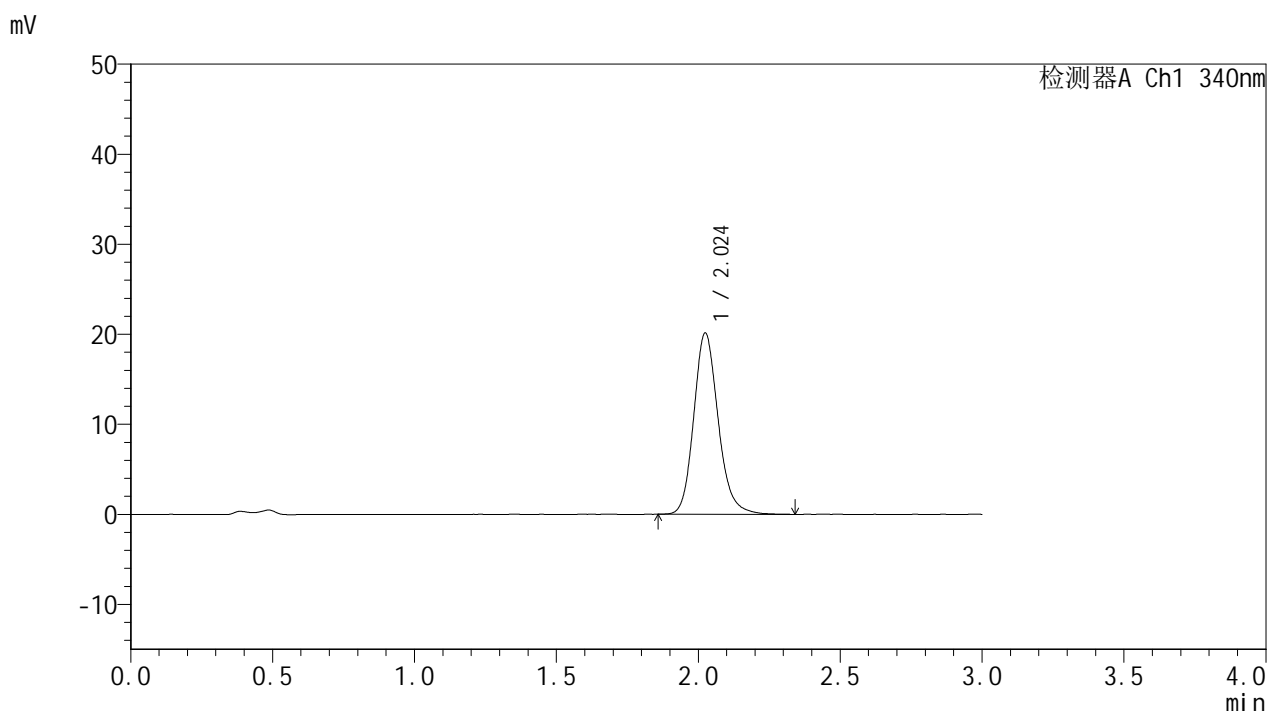


YMP-4103

<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 - 0-58/25-1368-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:09:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

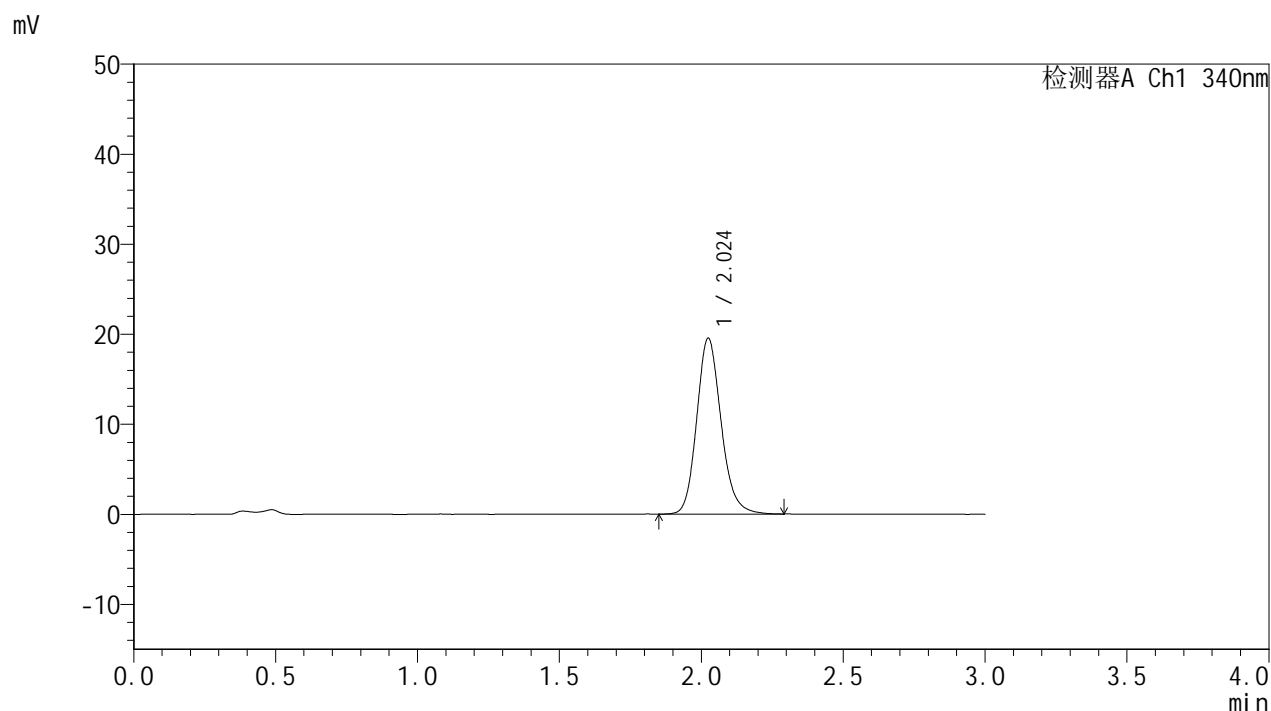
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	120803	100.000	20091	2751	1.171	--
总计		120803	100.000	20091			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-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 - 0-58/25-1369-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:12:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	116873	100.000	19486	2744	1.165	--
总计		116873	100.000	19486			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

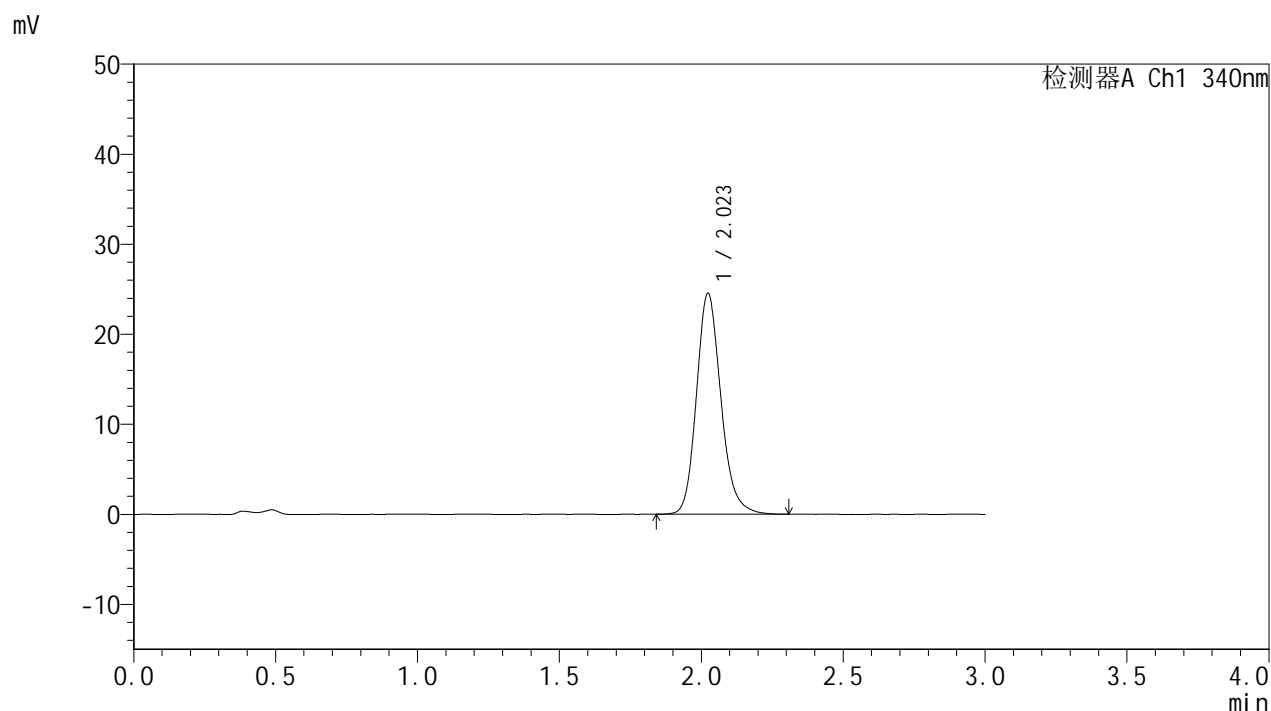


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-58/25-1370-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:16:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	147235	100.000	24514	2728	1.176	--
总计		147235	100.000	24514			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

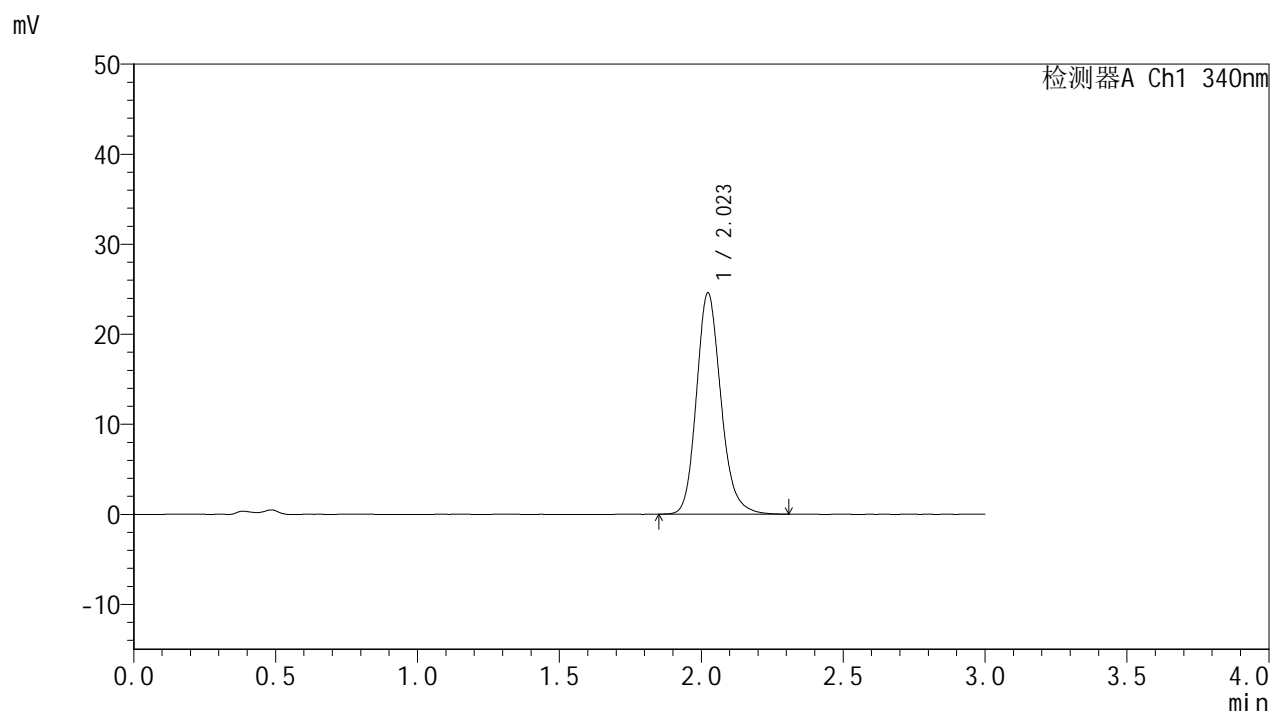


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-58/25-1371-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

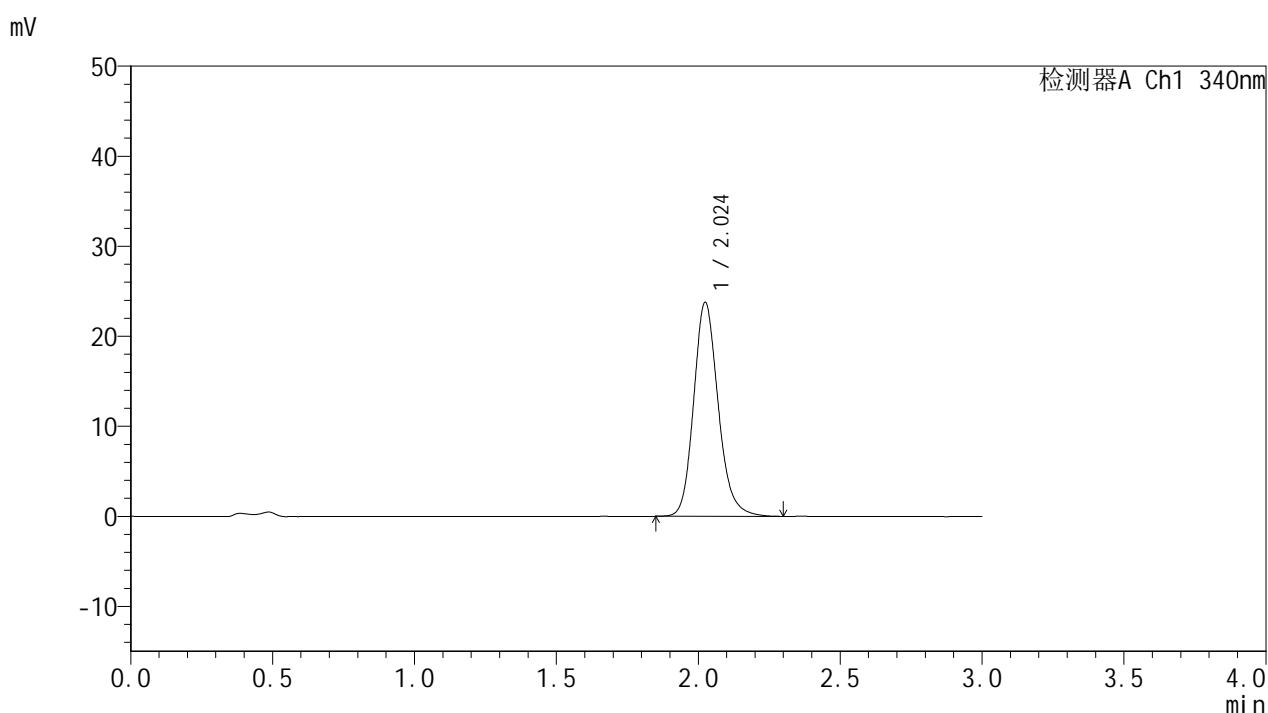
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	147504	100.000	24560	2733	1.175	--
总计		147504	100.000	24560			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1372-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:22:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

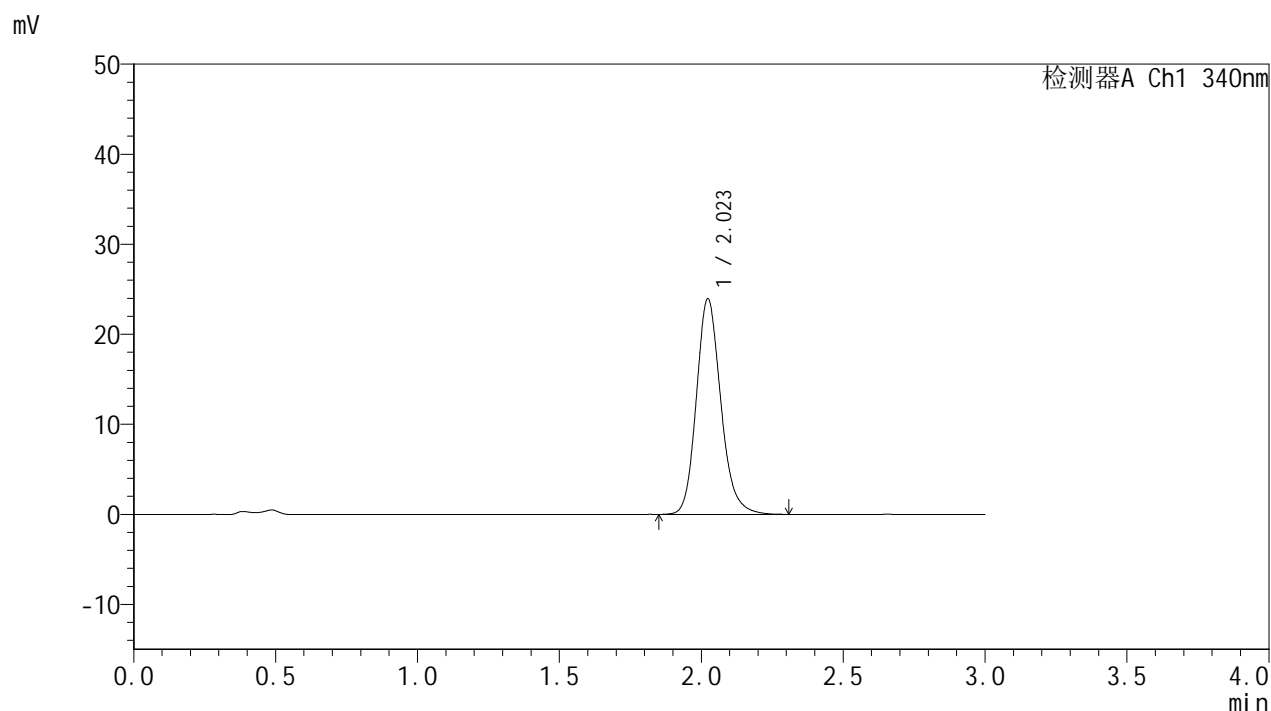
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	142853	100.000	23721	2735	1.173	--
总计		142853	100.000	23721			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-58/25-1373-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:26:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

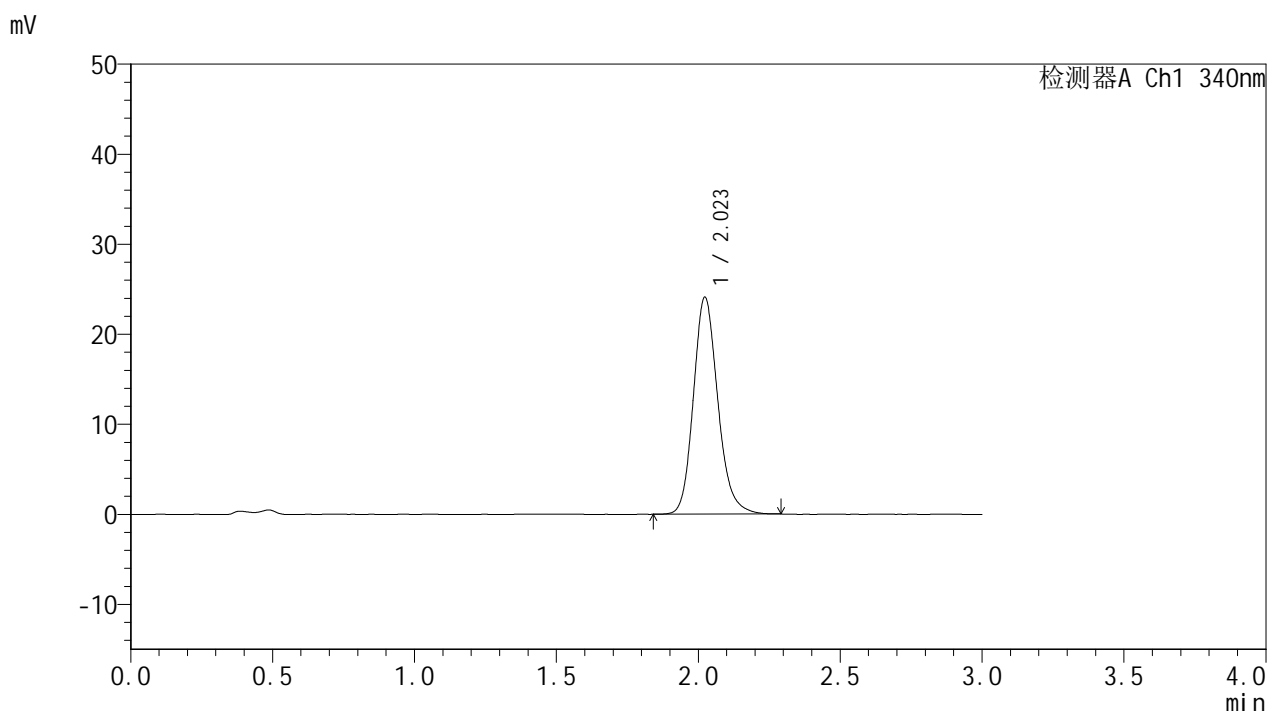
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	143862	100.000	23939	2731	1.175	--
总计		143862	100.000	23939			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-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: RCMYP-4103 - 0-58/25-1374-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:29:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

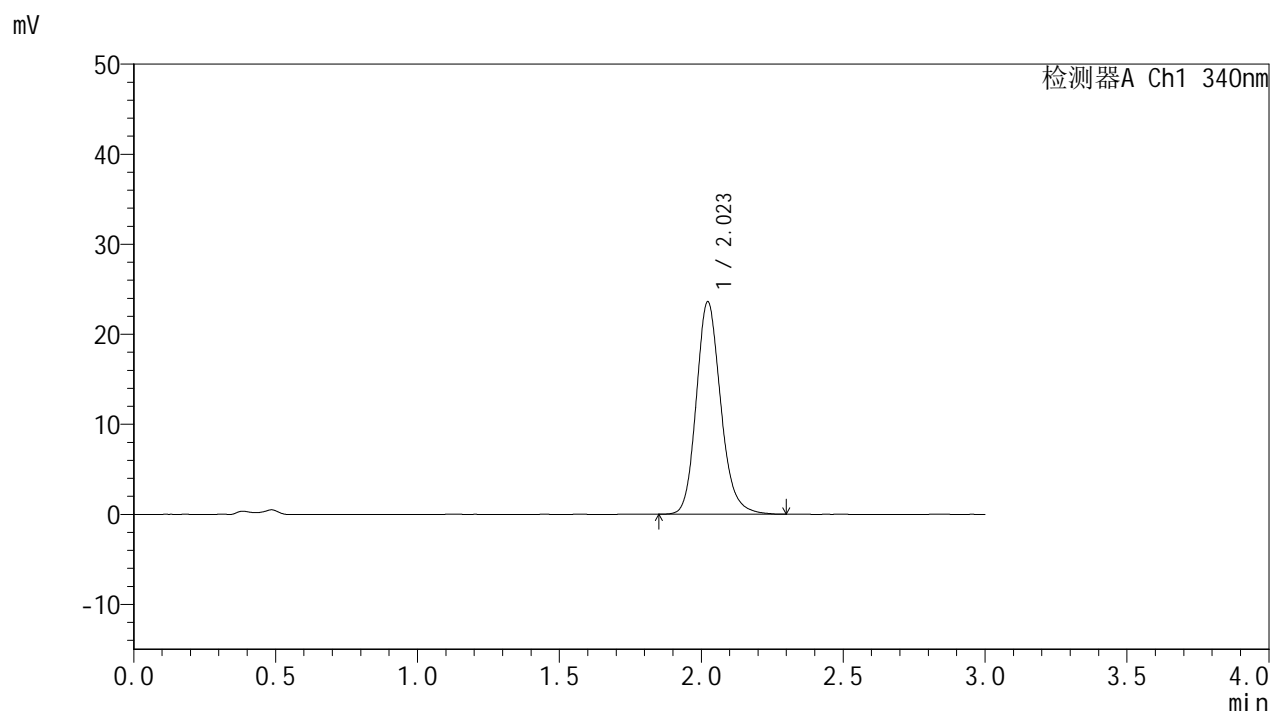
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	144325	100.000	24089	2743	1.172	--
总计		144325	100.000	24089			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-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 - 0-58/25-1375-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:32:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	141561	100.000	23602	2739	1.172	--
总计		141561	100.000	23602			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

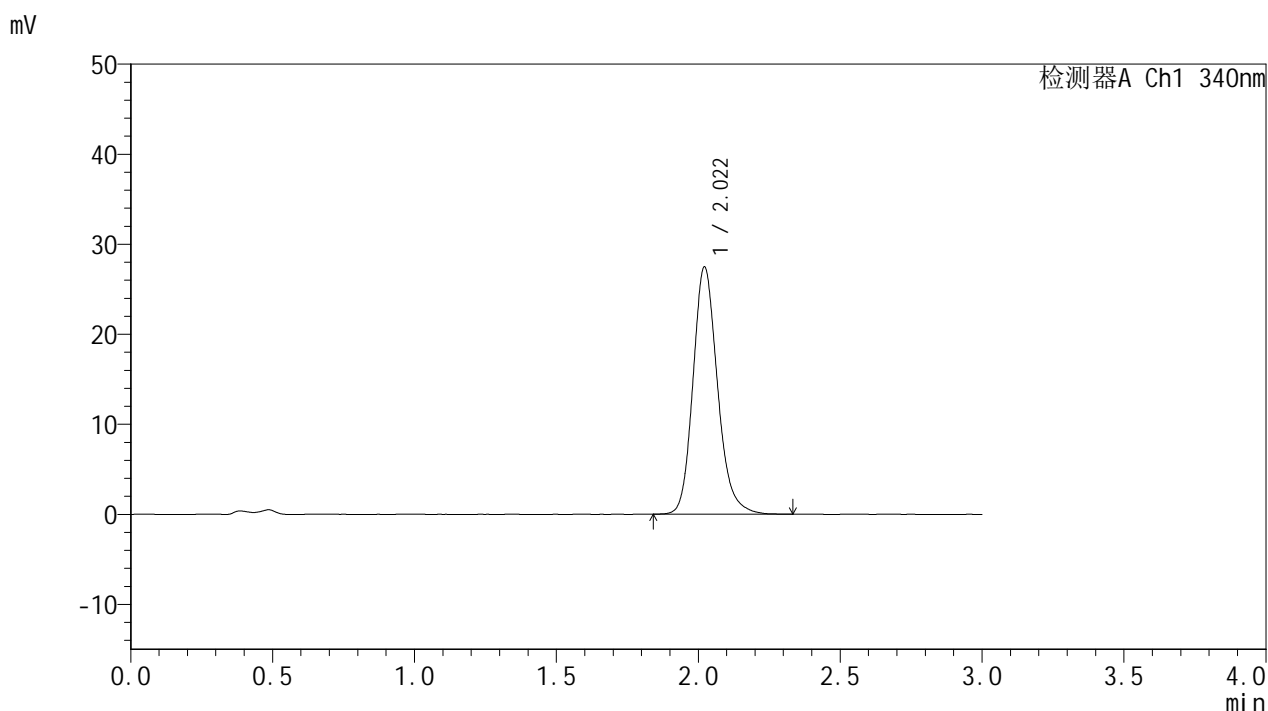


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1376-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:25:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	165166	100.000	27467	2724	1.183	--
总计		165166	100.000	27467			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

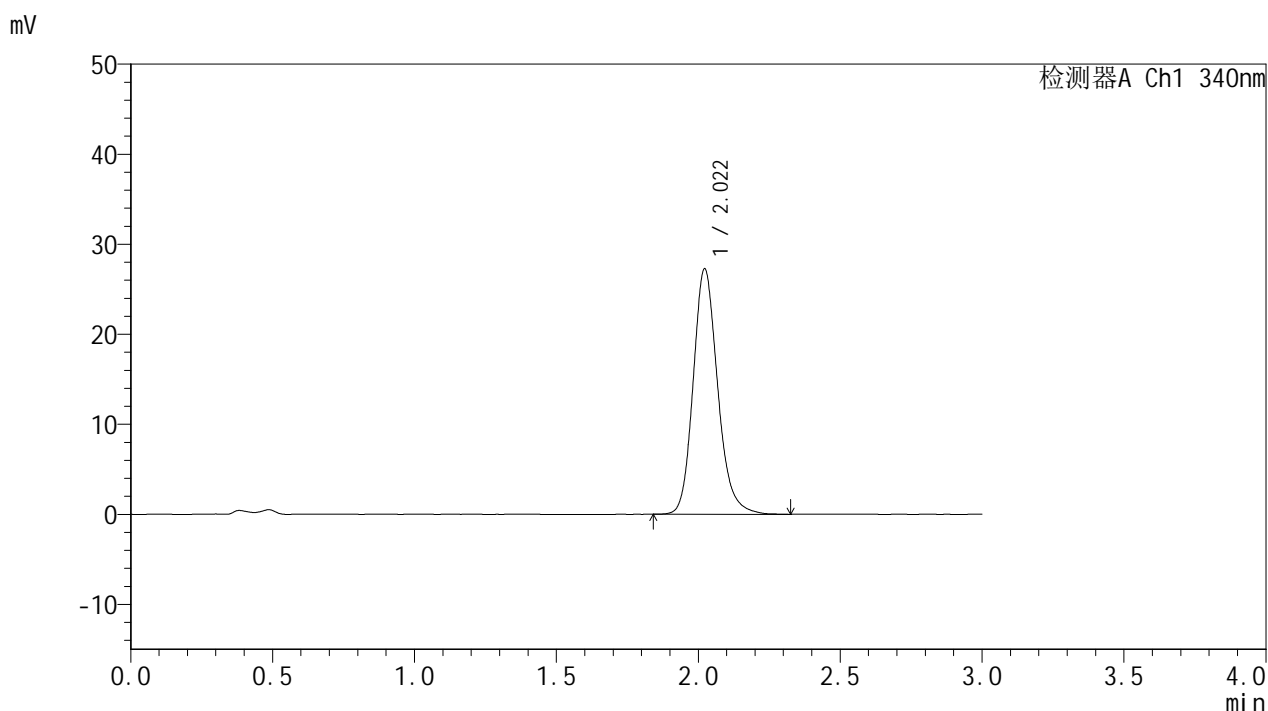


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1377-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:39:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	163825	100.000	27261	2737	1.181	--
总计		163825	100.000	27261			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

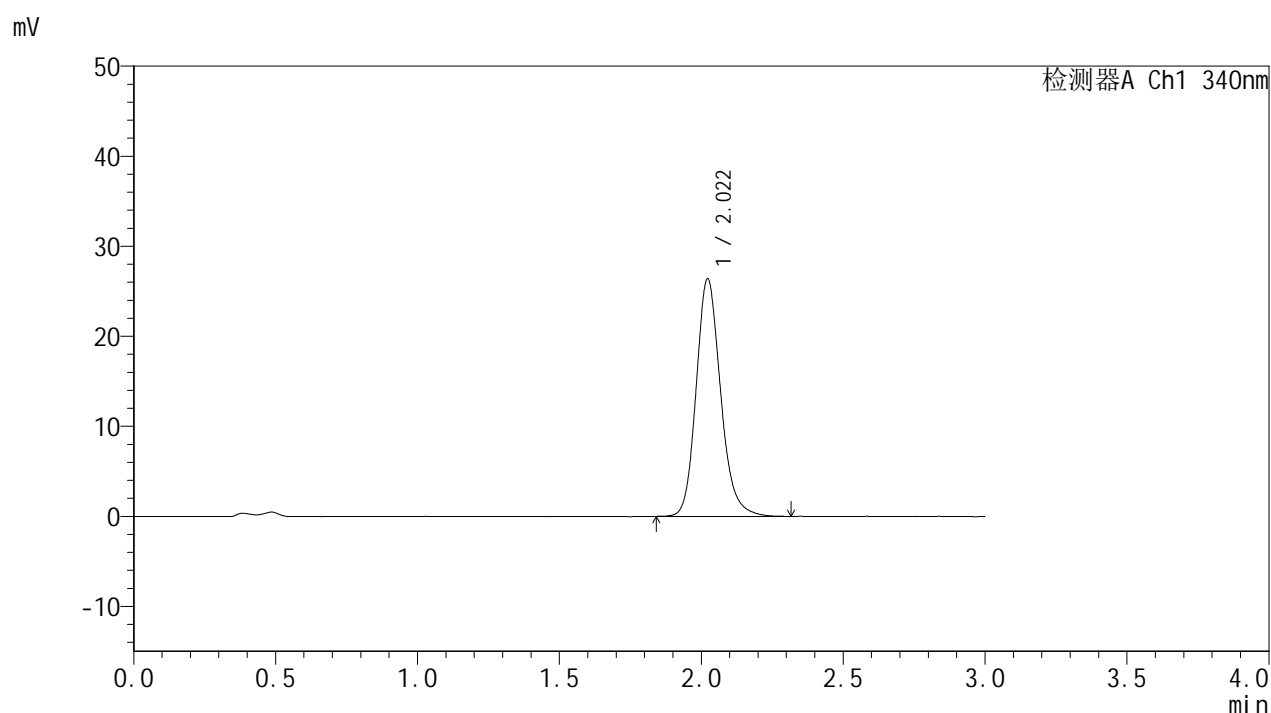


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-58/25-1378-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:43:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	158724	100.000	26391	2732	1.178	--
总计		158724	100.000	26391			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

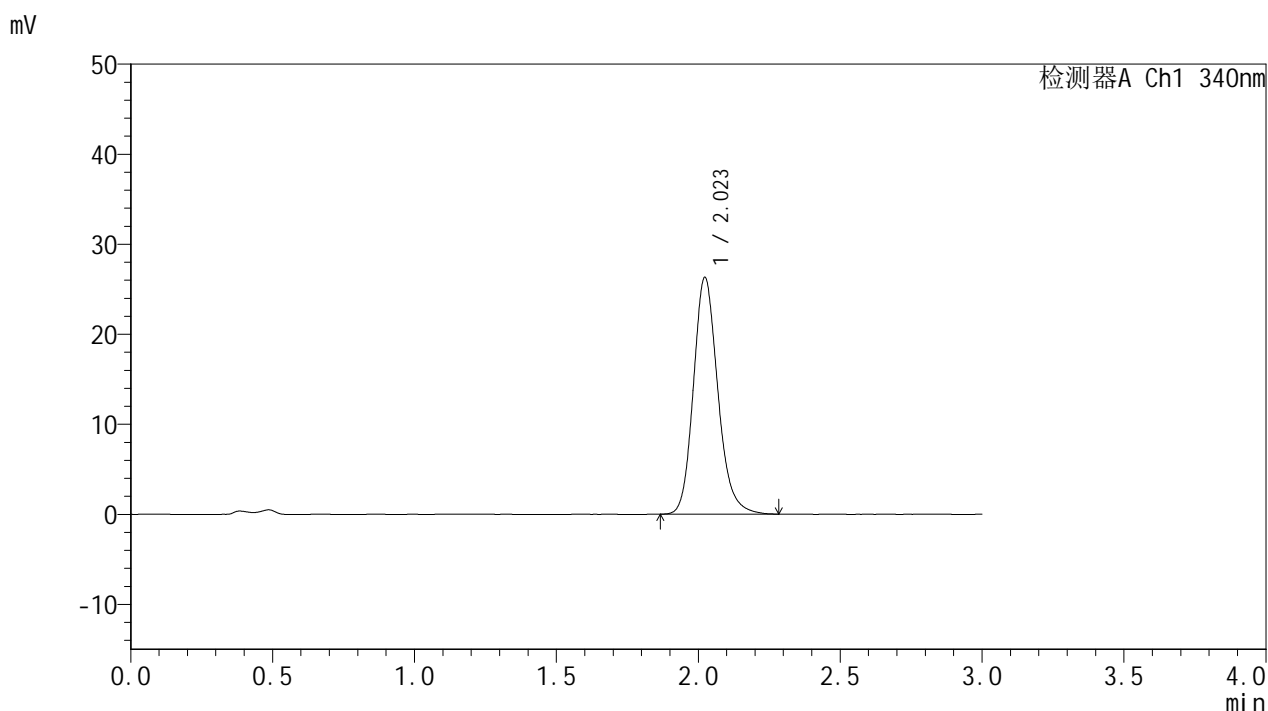


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1379-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:46:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

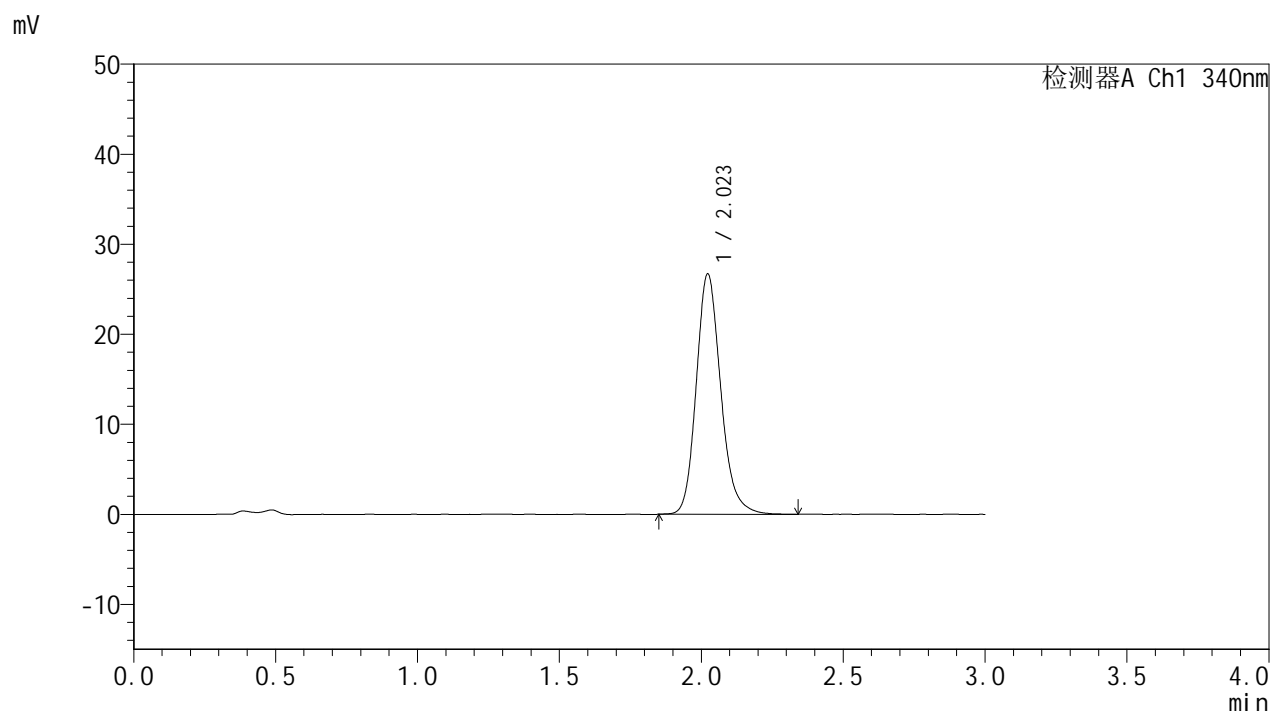
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	157734	100.000	26289	2741	1.178	--
总计		157734	100.000	26289			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1380-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	160554	100.000	26694	2732	1.182	--
总计		160554	100.000	26694			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

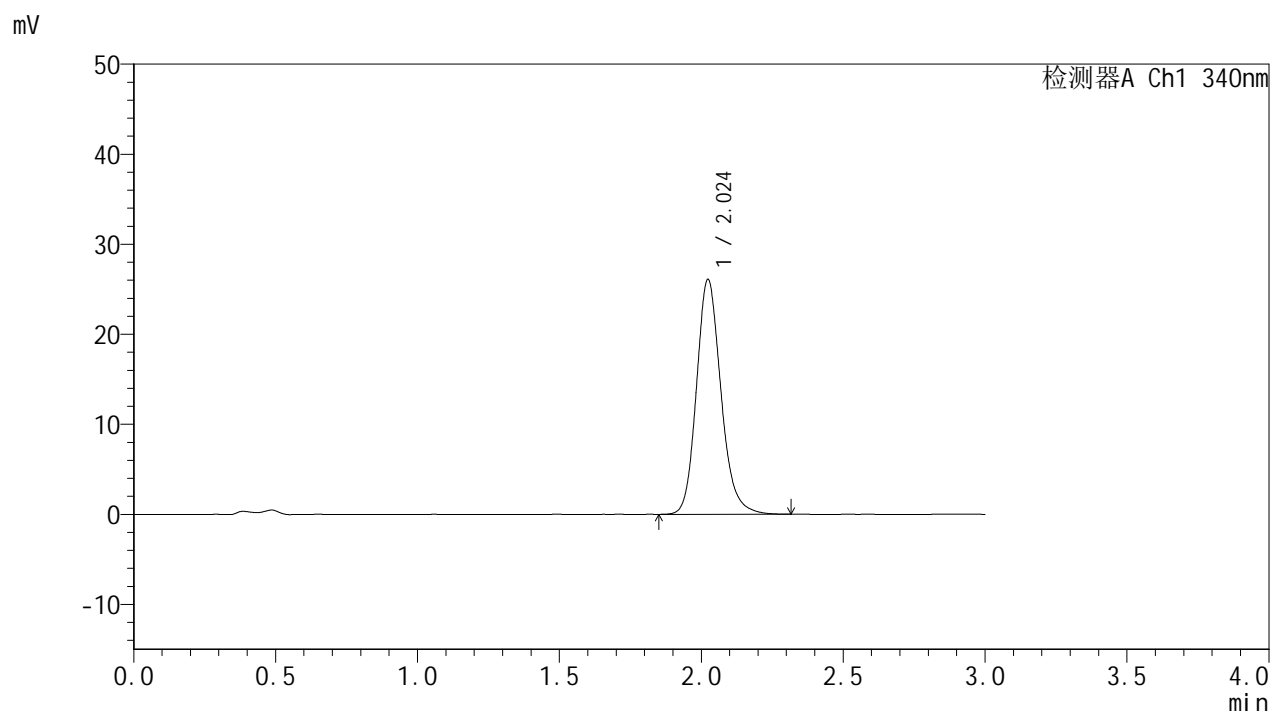


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1381-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:53:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	156958	100.000	26079	2730	1.174	--
总计		156958	100.000	26079			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

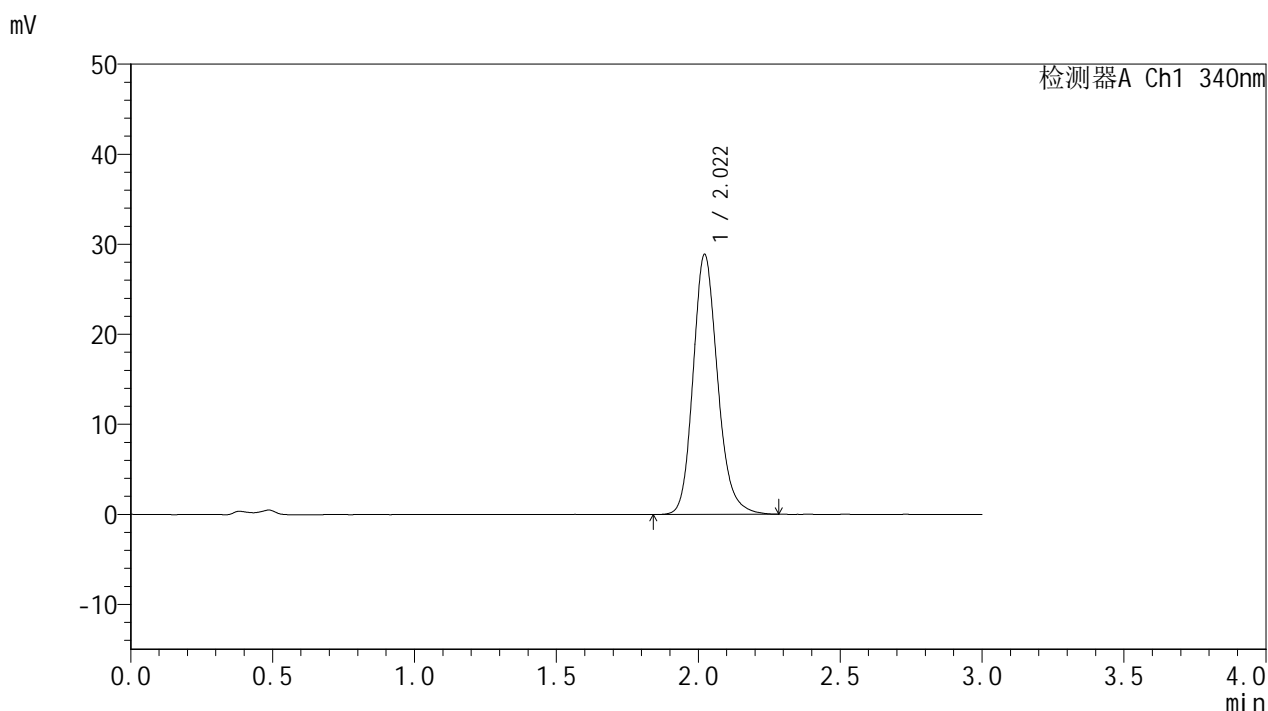


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1382-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:56:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

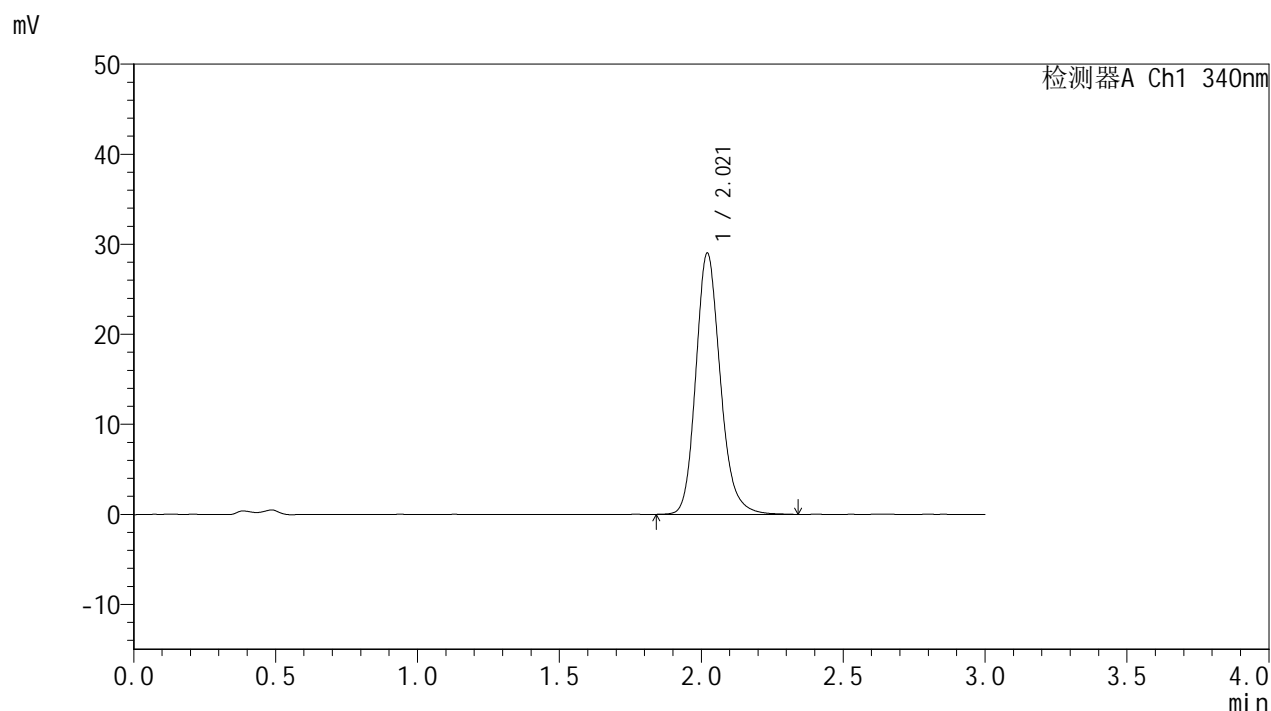
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	173658	100.000	28884	2722	1.179	--
总计		173658	100.000	28884			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-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: RCMYP-4103 - 0-58/25-1383-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:59:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	174318	100.000	29017	2734	1.180	--
总计		174318	100.000	29017			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

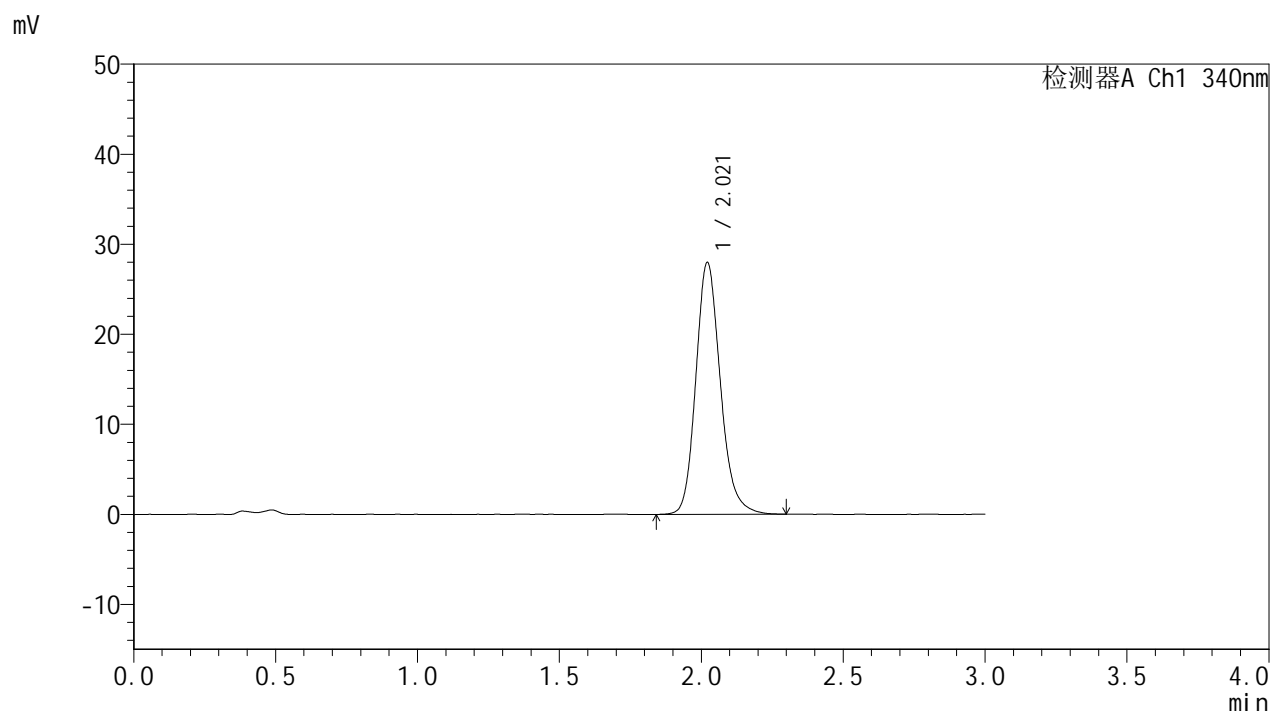


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1384-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:03:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

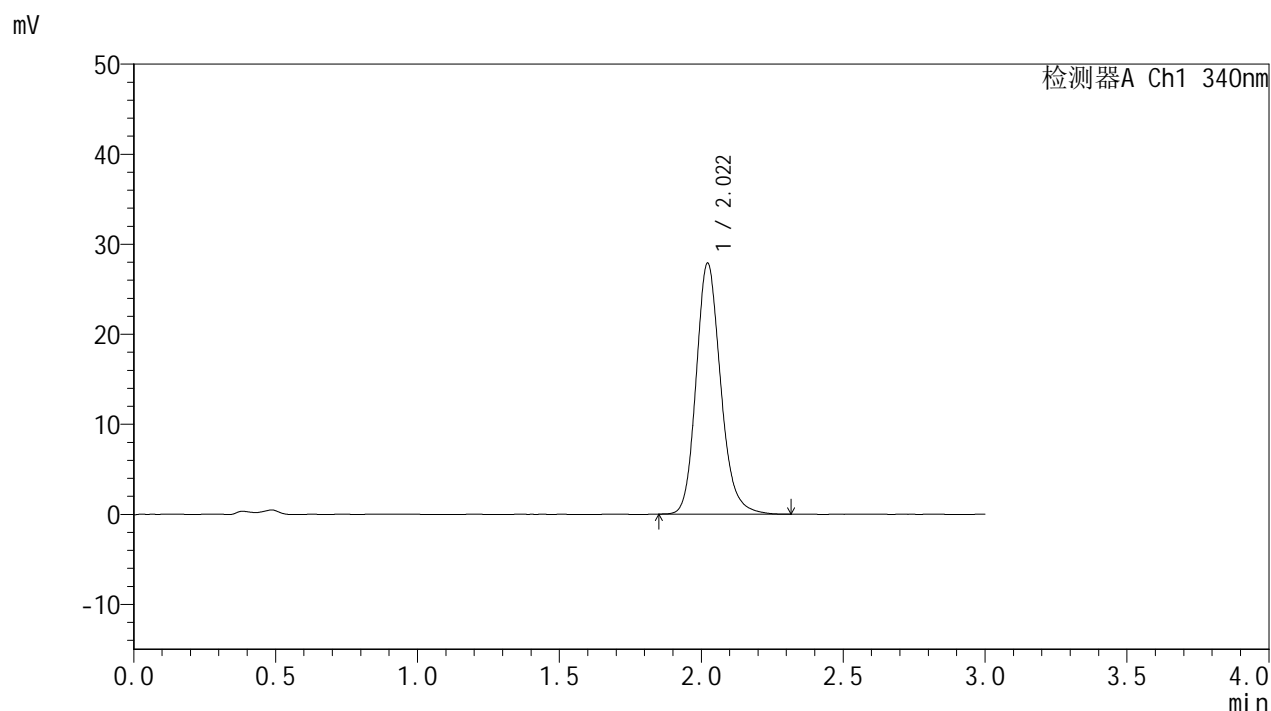
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	168261	100.000	27975	2719	1.180	--
总计		168261	100.000	27975			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-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: RCMYMP-4103 - 0-58/25-1385-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:06:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	167667	100.000	27883	2725	1.176	--
总计		167667	100.000	27883			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

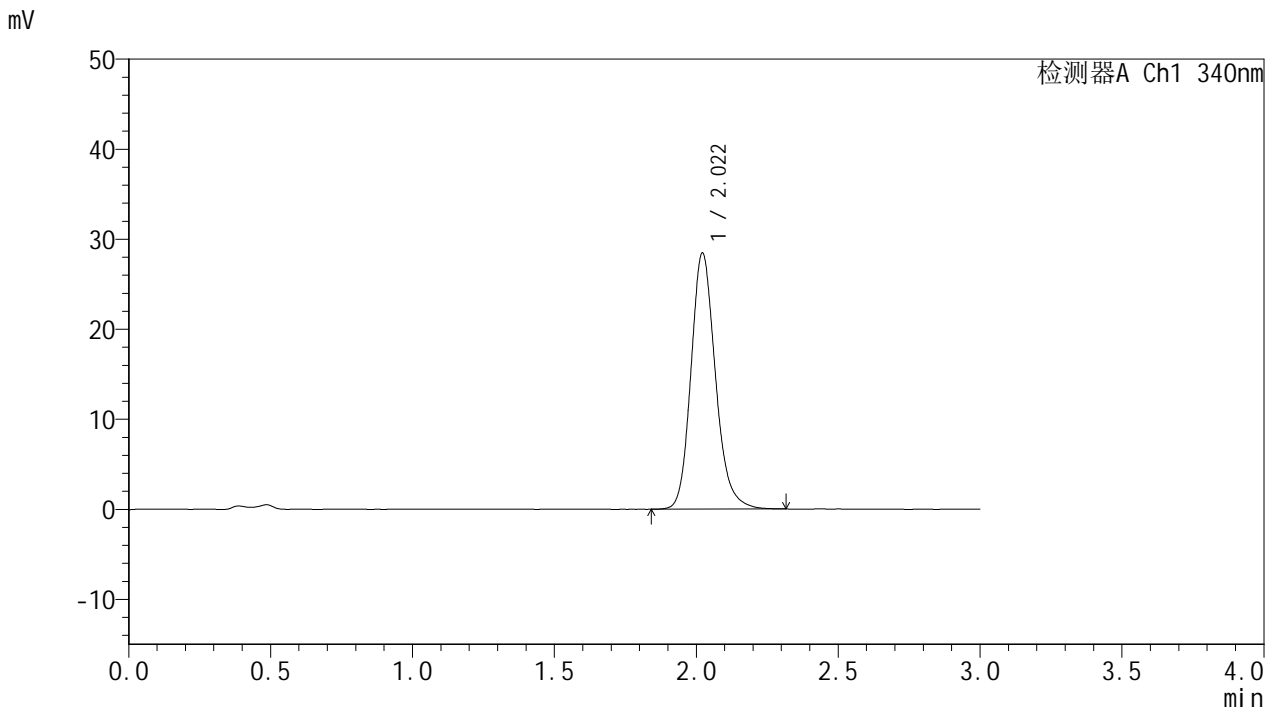


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1386-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:09:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	170874	100.000	28449	2728	1.179	--
总计		170874	100.000	28449			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

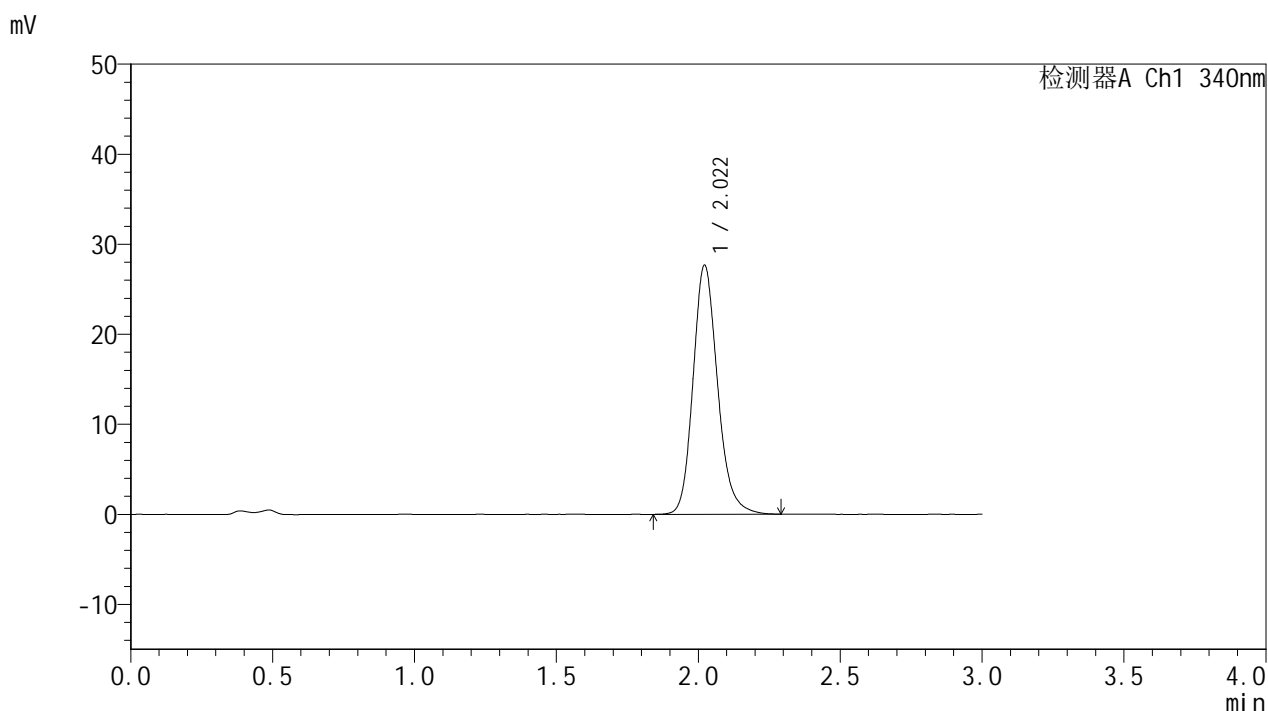


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1387-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:13:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

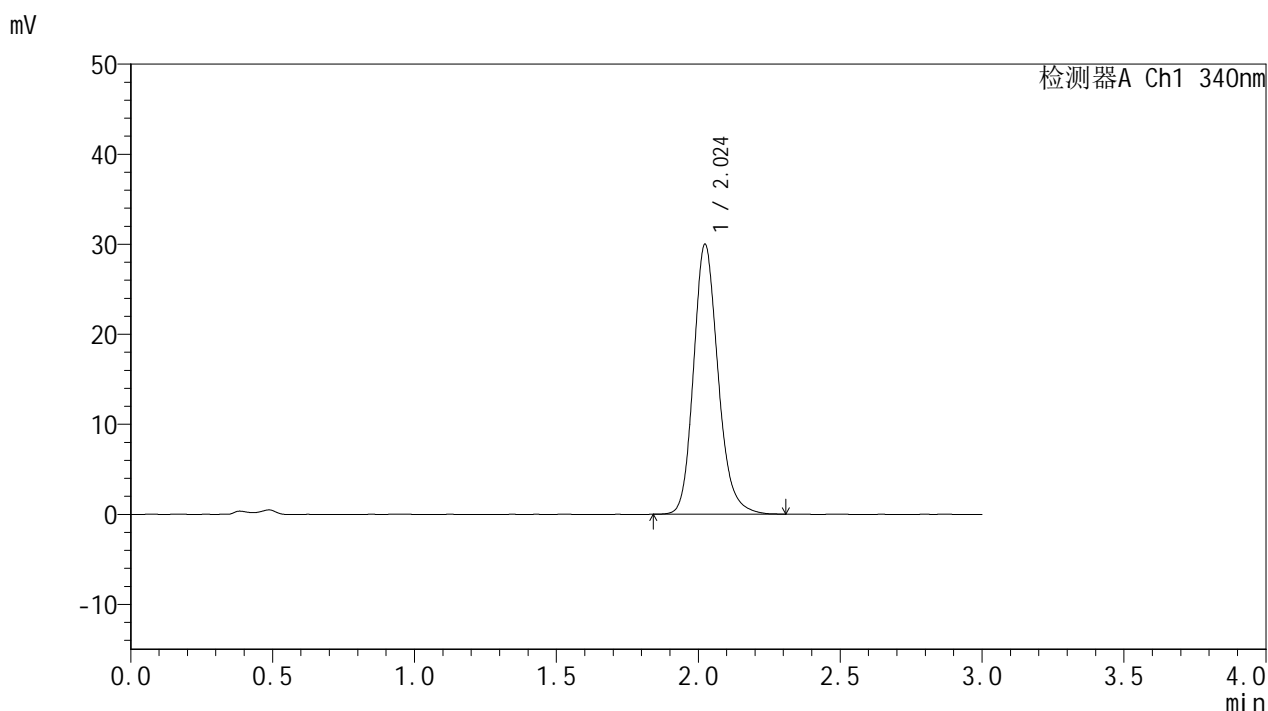
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	166500	100.000	27675	2723	1.181	--
总计		166500	100.000	27675			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1388-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:16:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

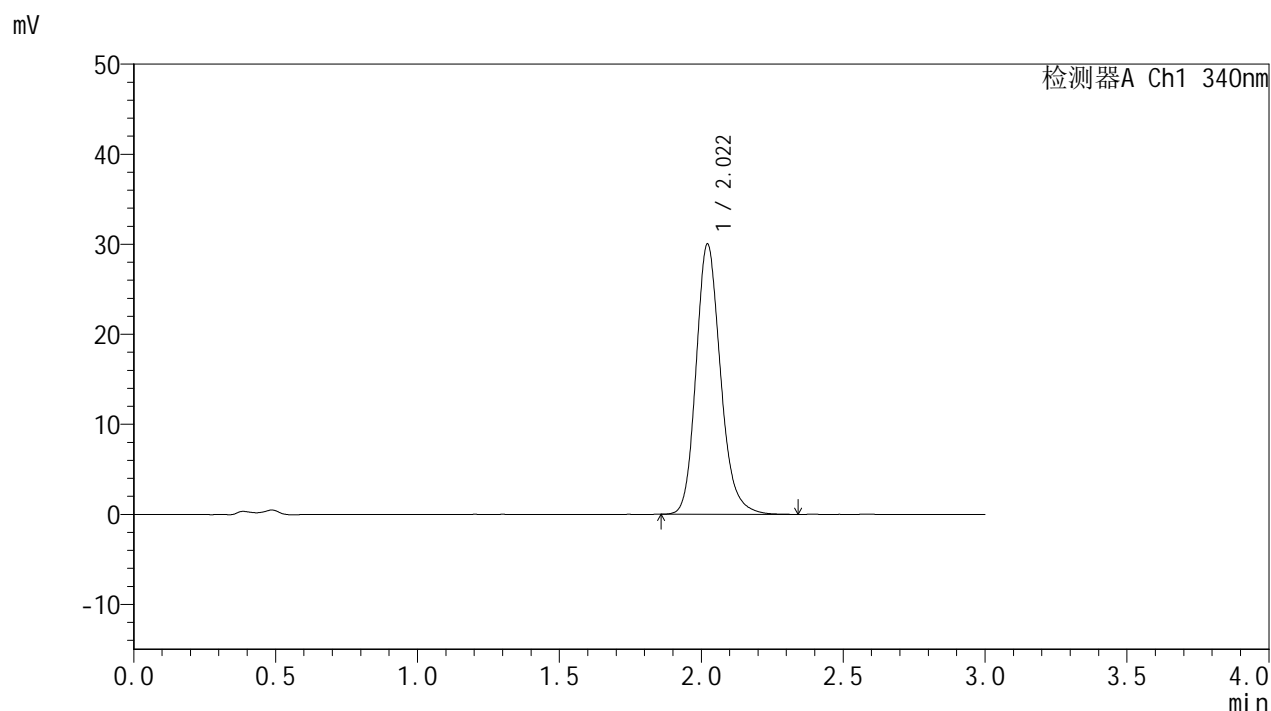
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	180525	100.000	29958	2723	1.183	--
总计		180525	100.000	29958			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5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: RCMYP-4103 - 0-58/25-1389-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:19:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

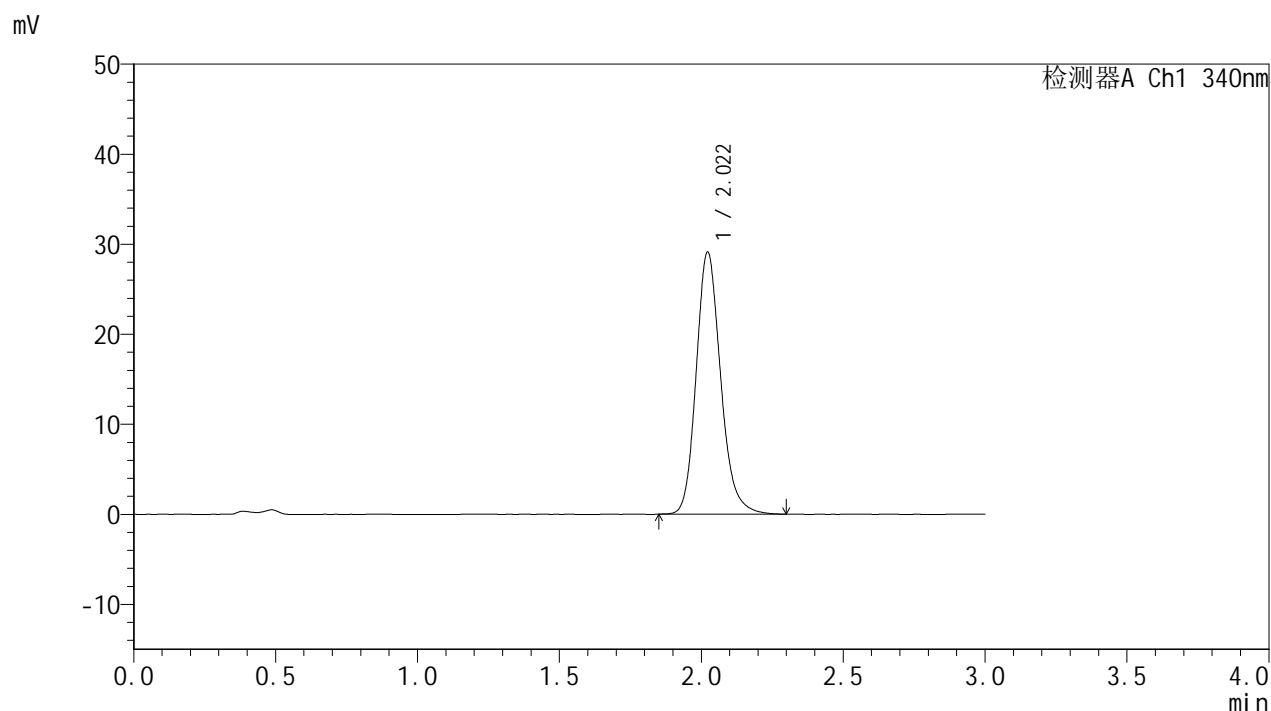
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	180531	100.000	30028	2724	1.184	--
总计		180531	100.000	30028			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5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: RCMYP-4103 - 0-58/25-1390-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:23:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	174712	100.000	29113	2734	1.181	--
总计		174712	100.000	29113			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

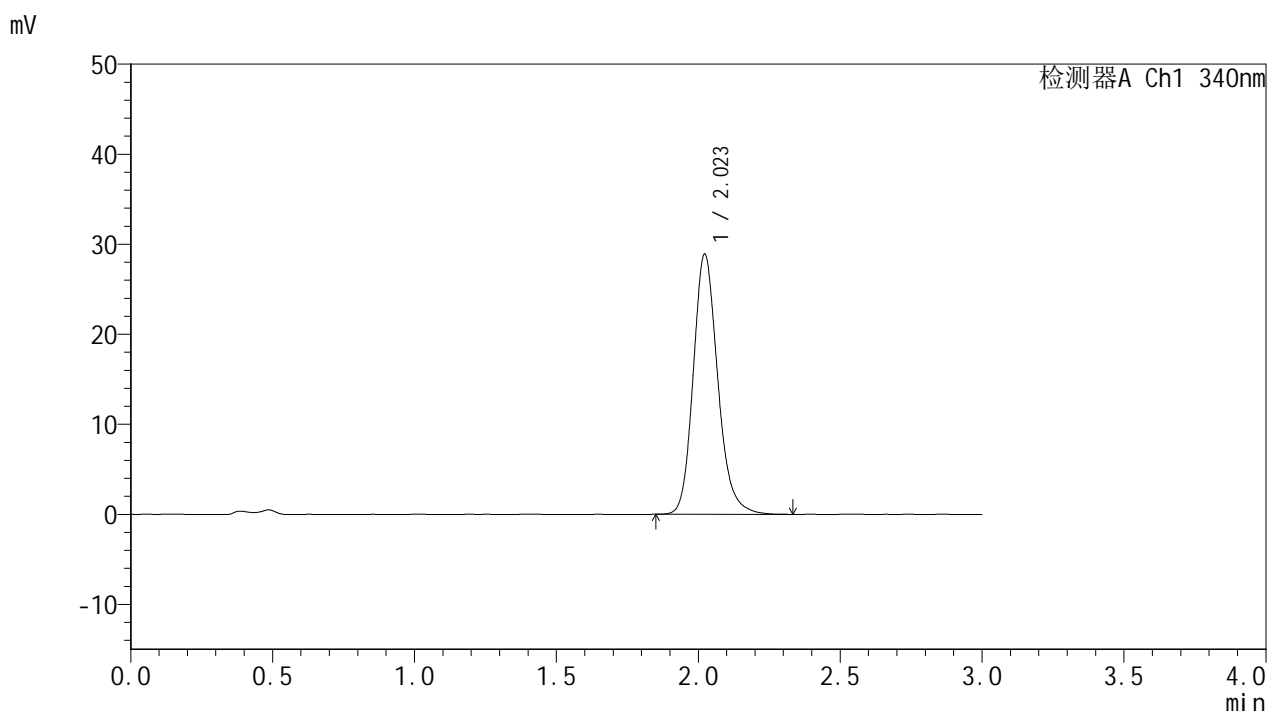


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1391-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:26:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	173864	100.000	28891	2729	1.184	--
总计		173864	100.000	28891			

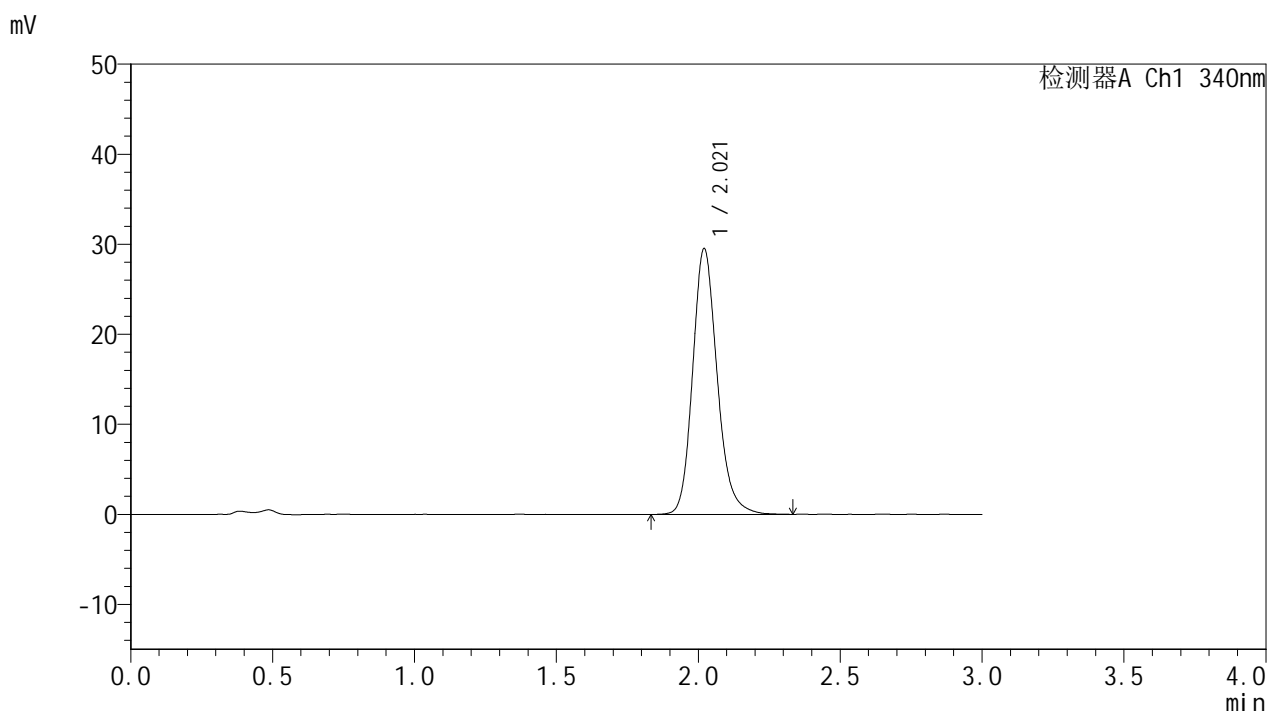
图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1392-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	177598	100.000	29512	2727	1.180	--
总计		177598	100.000	29512			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

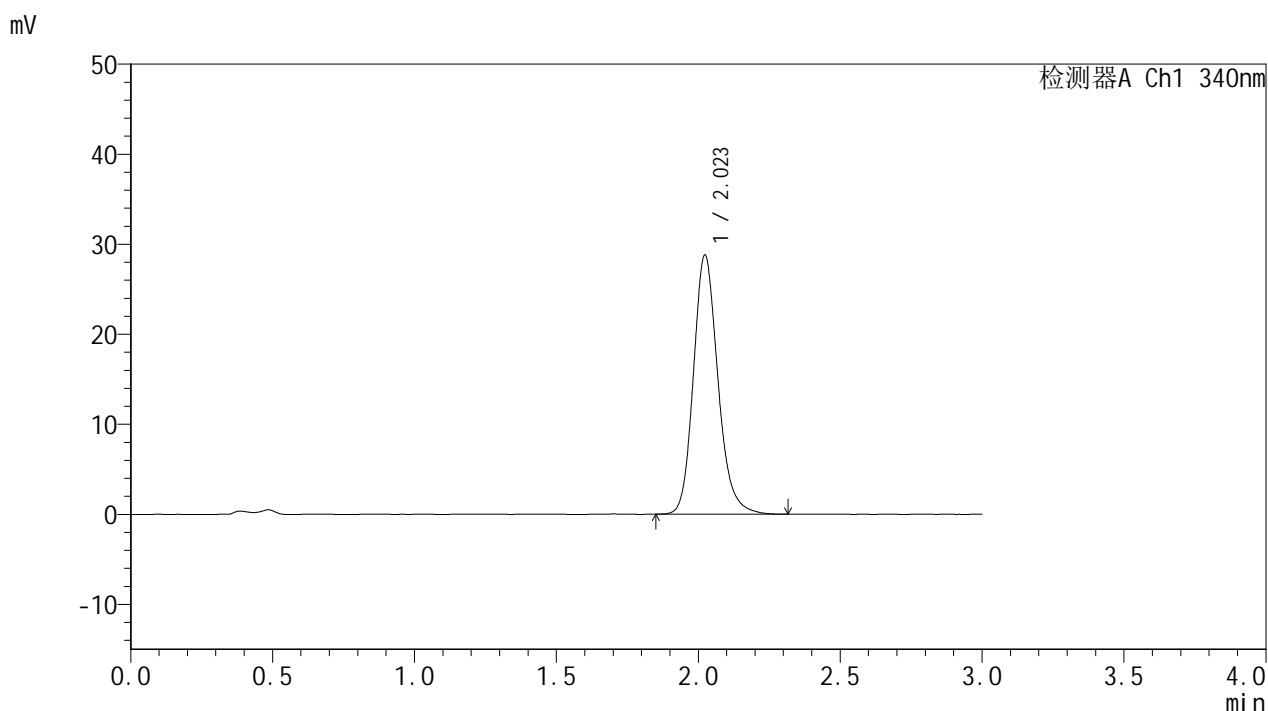


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-58/25-1393-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:33:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

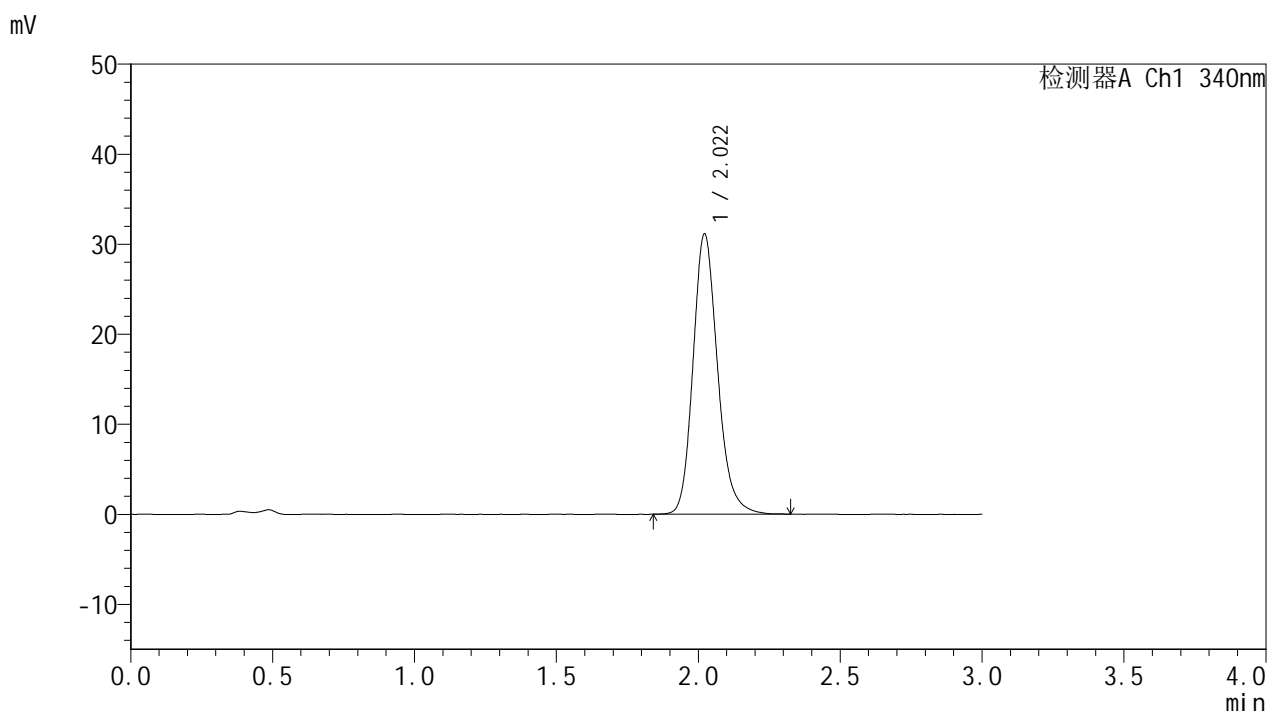
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	173180	100.000	28766	2729	1.180	--
总计		173180	100.000	28766			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1394-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:36:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

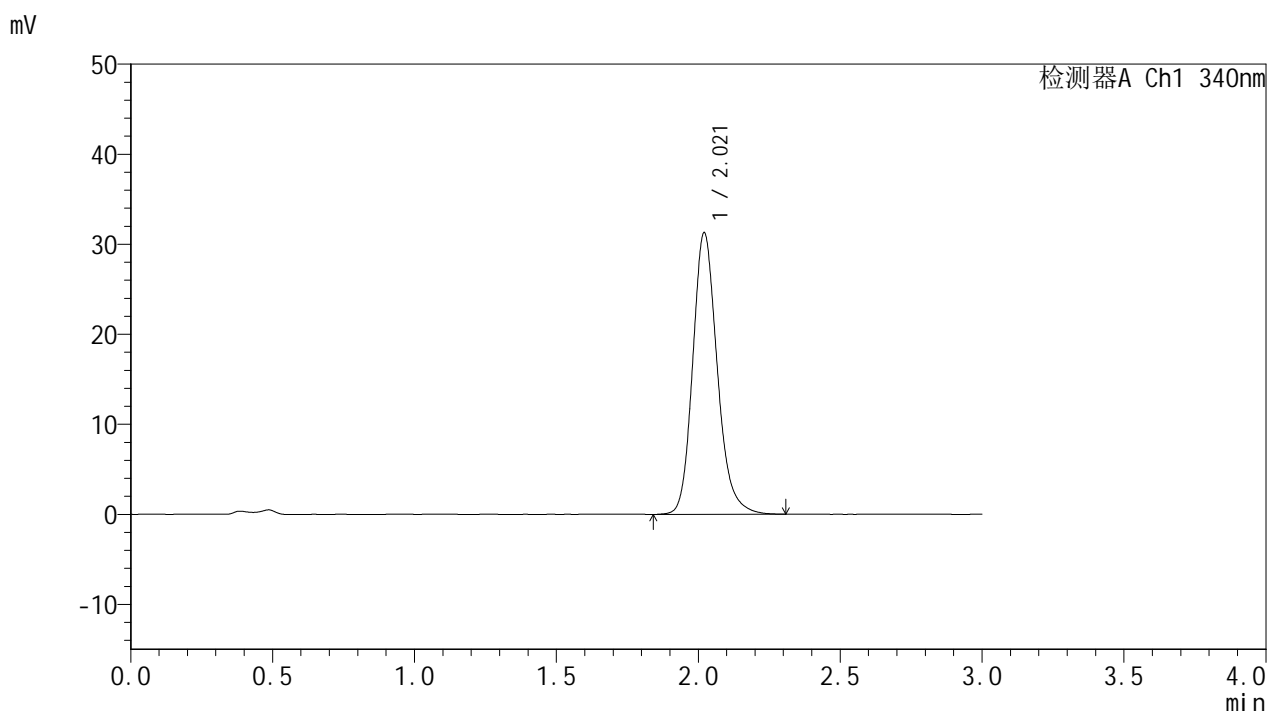
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	187404	100.000	31142	2720	1.184	--
总计		187404	100.000	31142			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-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: RCMYP-4103 - 0-58/25-1395-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:40:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	188351	100.000	31282	2721	1.186	--
总计		188351	100.000	31282			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

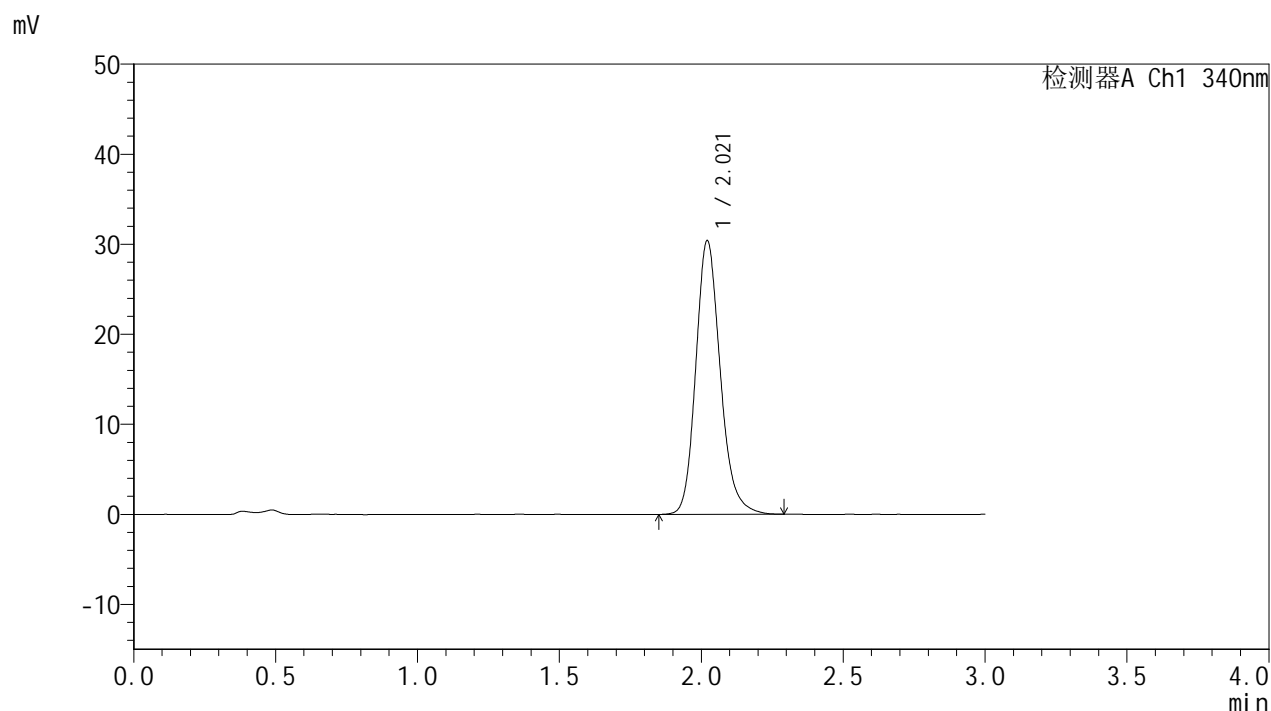


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1396-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

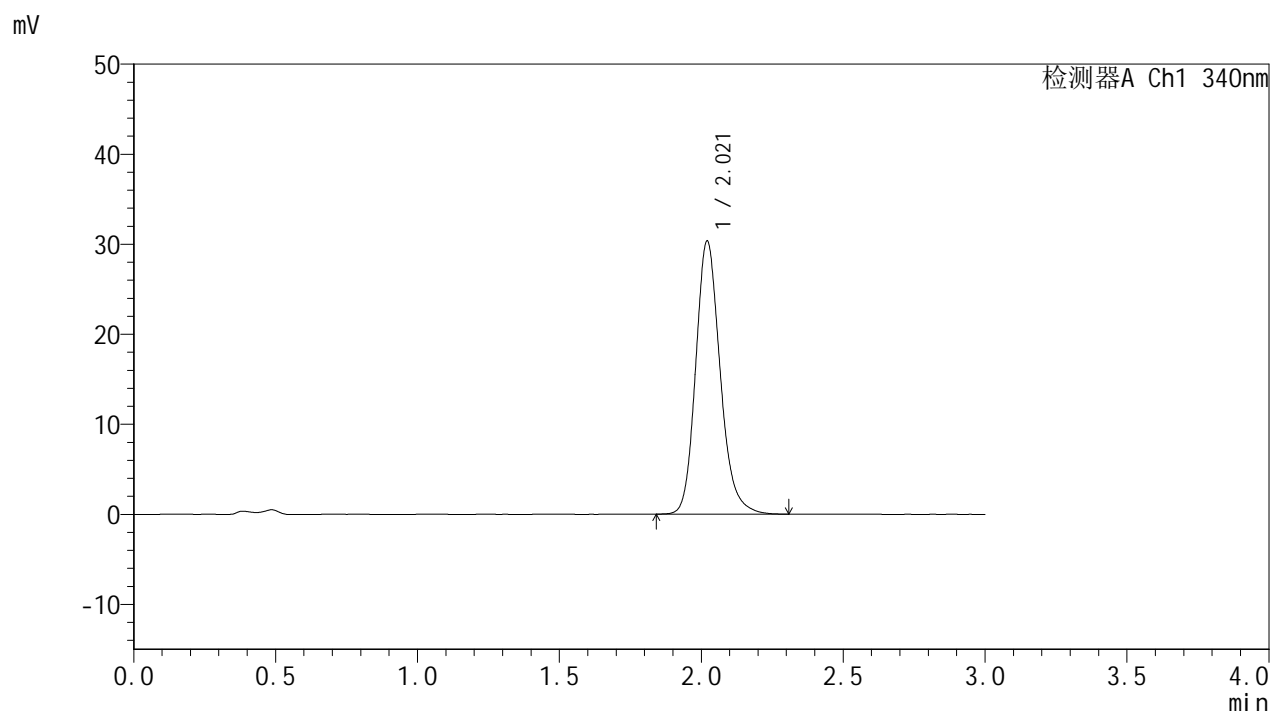
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	182523	100.000	30402	2735	1.185	--
总计		182523	100.000	30402			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1397-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:46:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	182330	100.000	30327	2719	1.185	--
总计		182330	100.000	30327			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

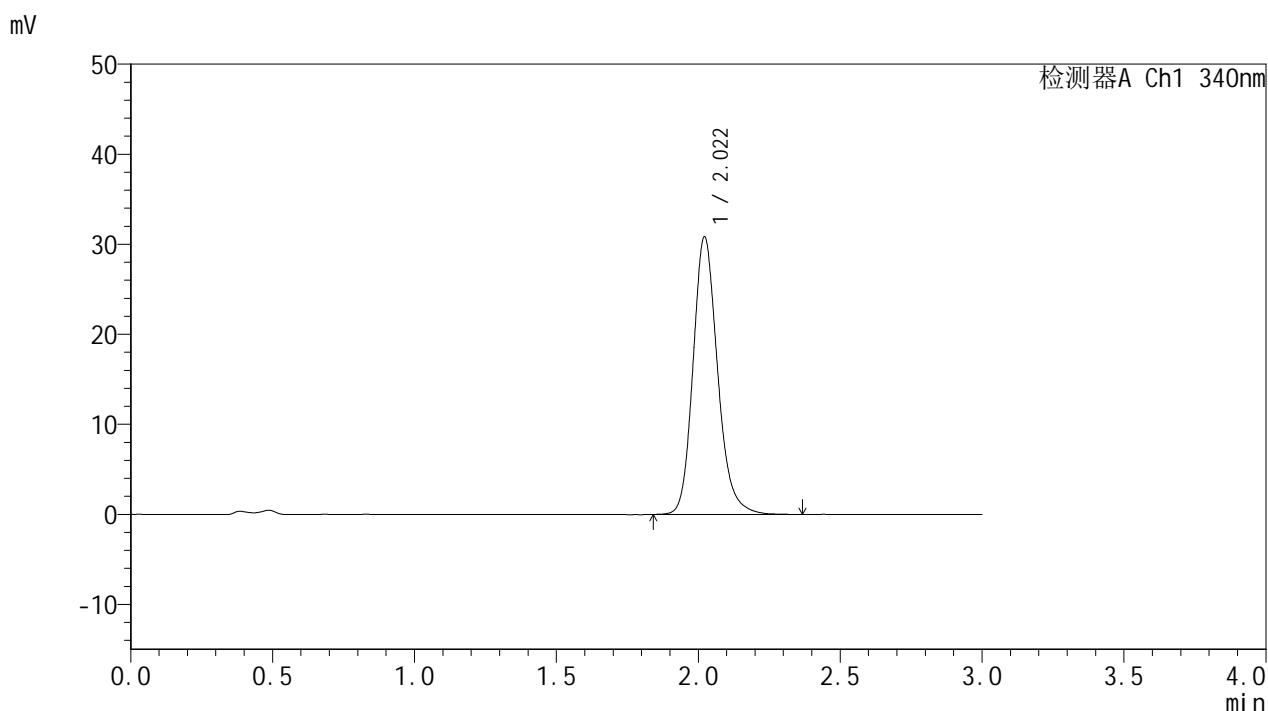


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1398-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:50:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:26:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	185840	100.000	30835	2718	1.187	--
总计		185840	100.000	30835			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

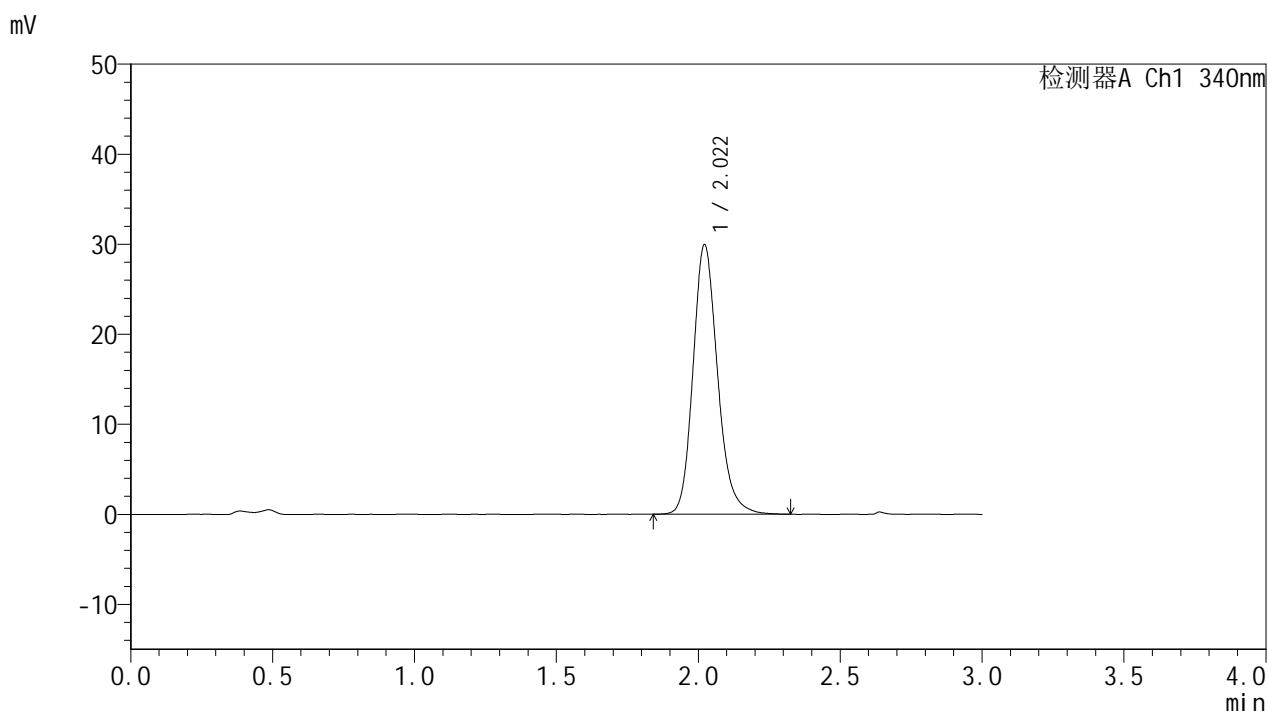


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1399-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:53:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:27:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	180227	100.000	29943	2724	1.183	--
总计		180227	100.000	29943			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

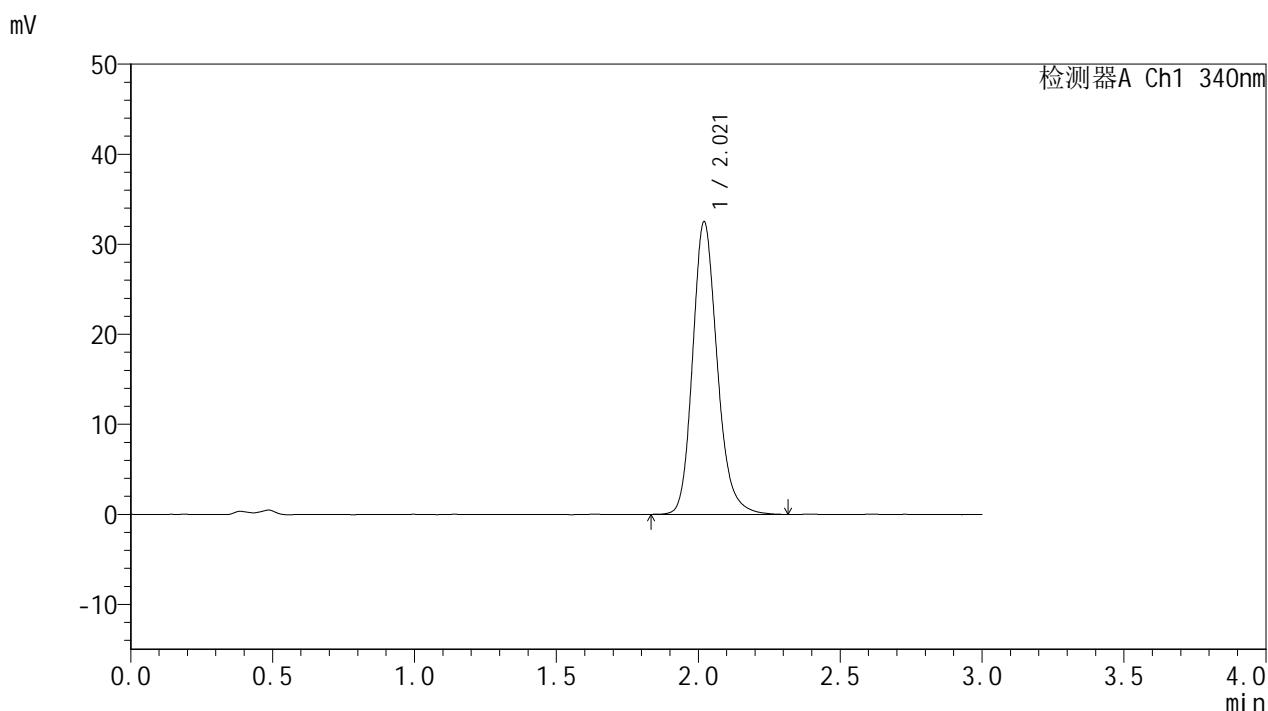


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1400-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:56:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:27:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	195852	100.000	32505	2721	1.187	--
总计		195852	100.000	32505			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

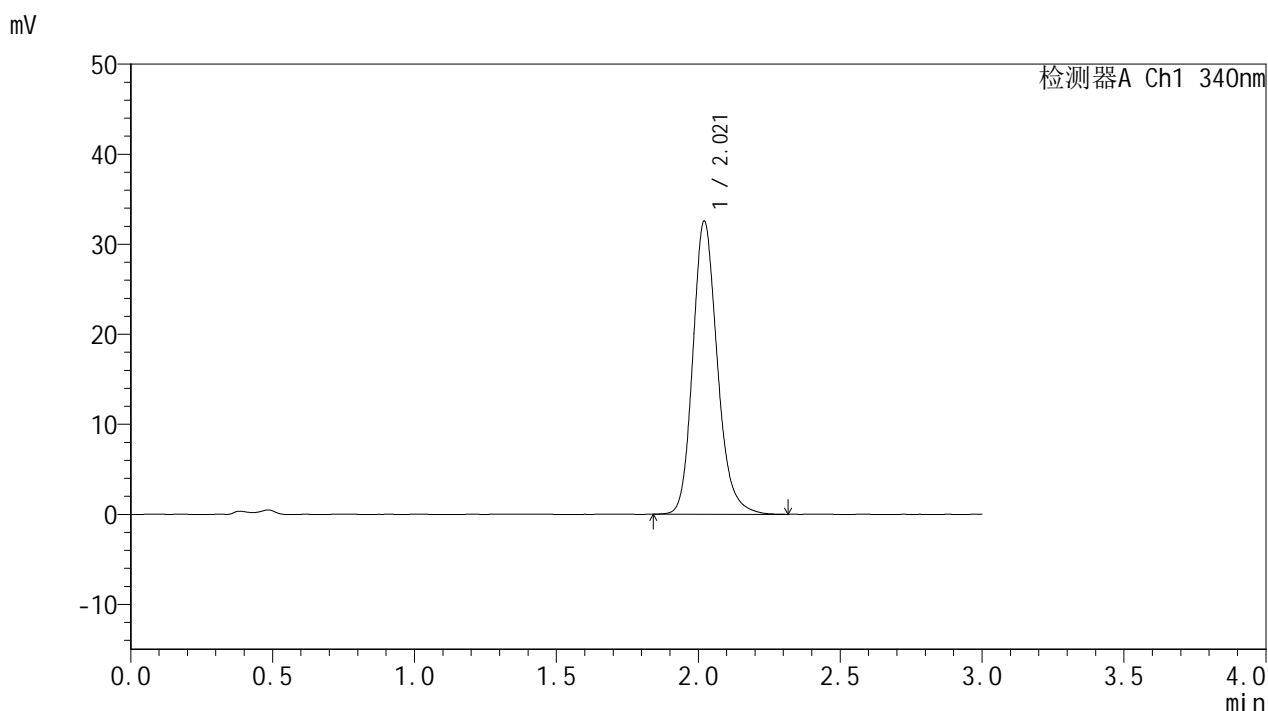


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1401-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:00:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:27:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	195906	100.000	32552	2723	1.189	--
总计		195906	100.000	32552			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

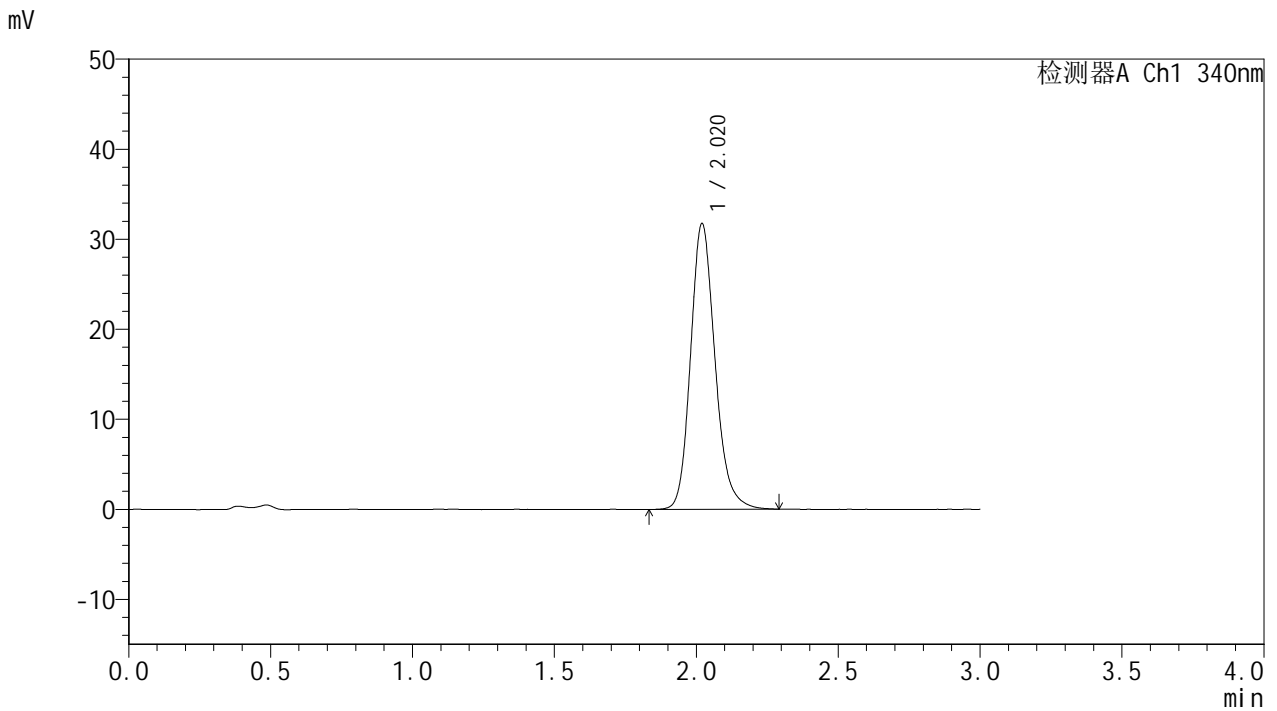


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1402-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:03:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:27:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	190447	100.000	31718	2728	1.182	--
总计		190447	100.000	31718			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

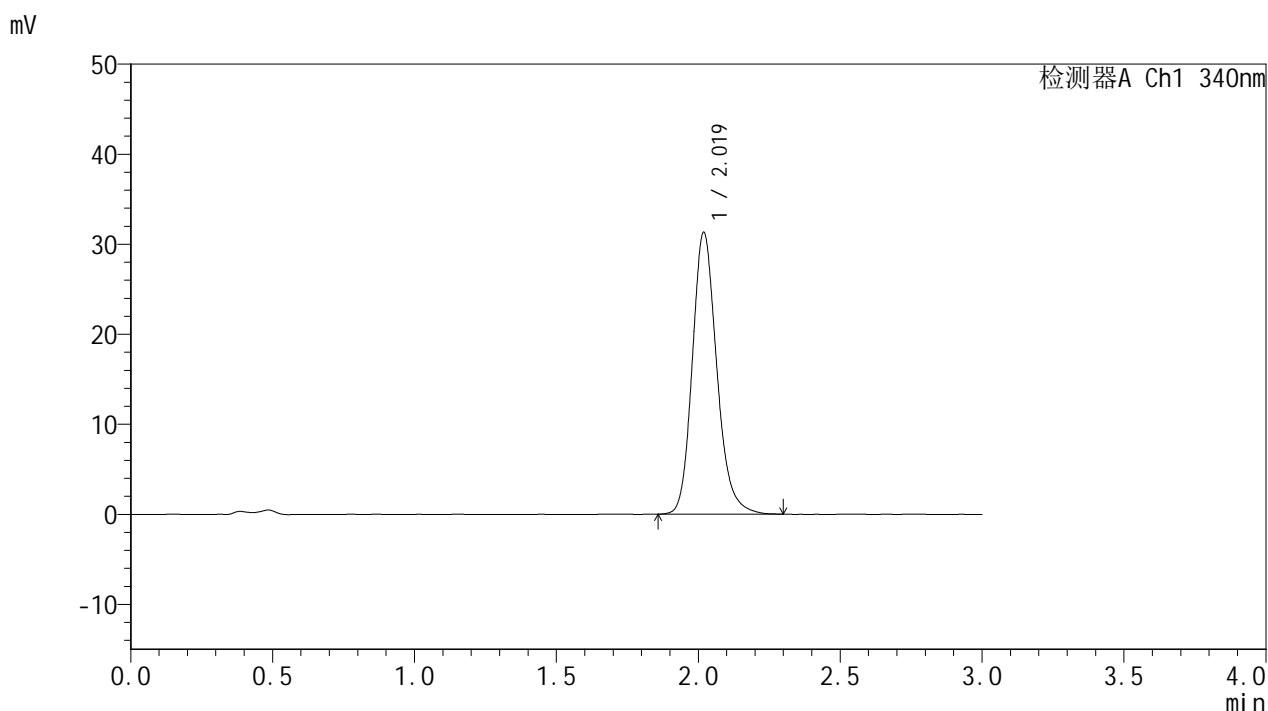


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1403-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:07:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:27:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	187864	100.000	31236	2726	1.185	--
总计		187864	100.000	31236			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

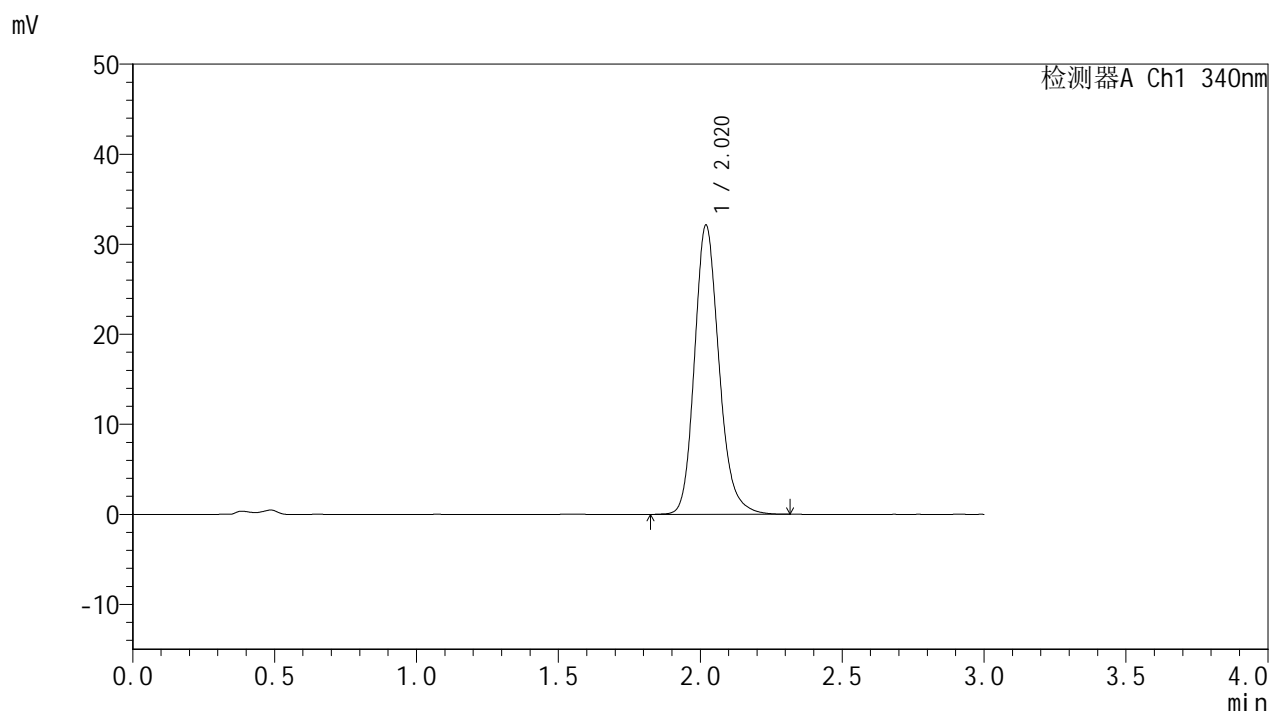


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1404-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:10:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:27:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	193213	100.000	32094	2723	1.185	--
总计		193213	100.000	32094			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

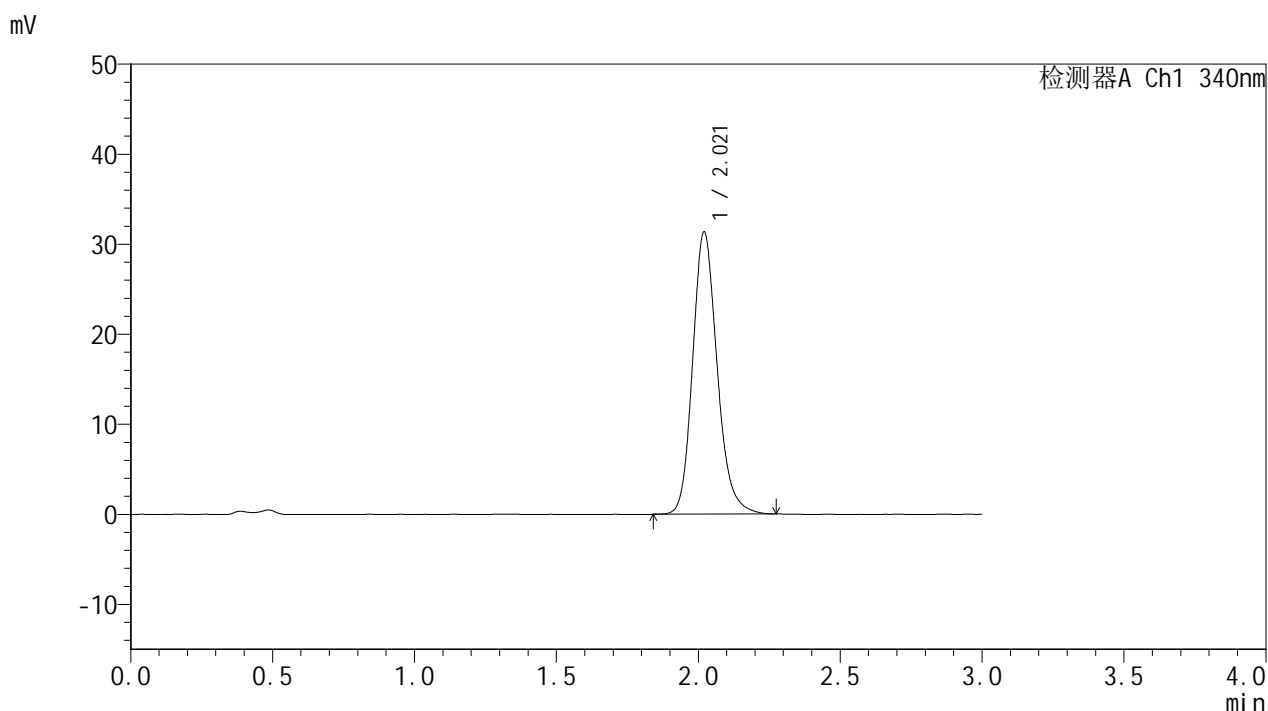


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1405-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:13:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:27:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	188296	100.000	31339	2719	1.182	--
总计		188296	100.000	31339			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

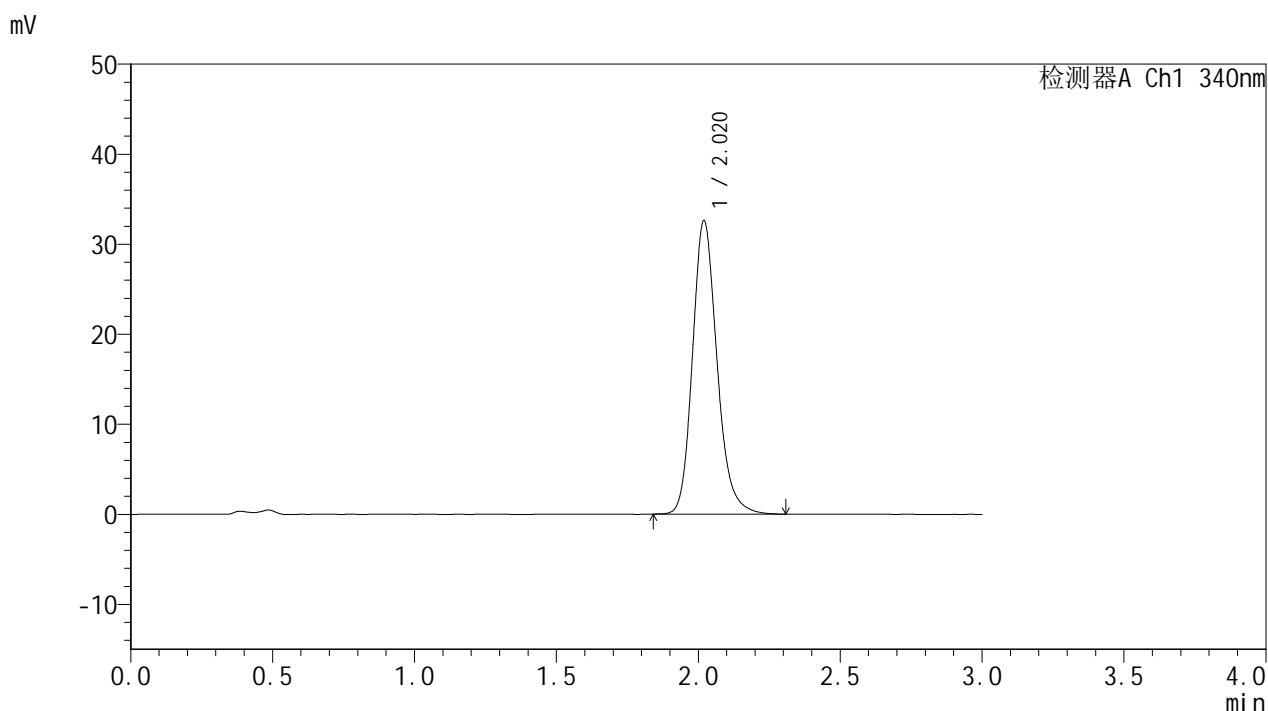


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1406-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:27:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	196234	100.000	32578	2718	1.187	--
总计		196234	100.000	32578			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

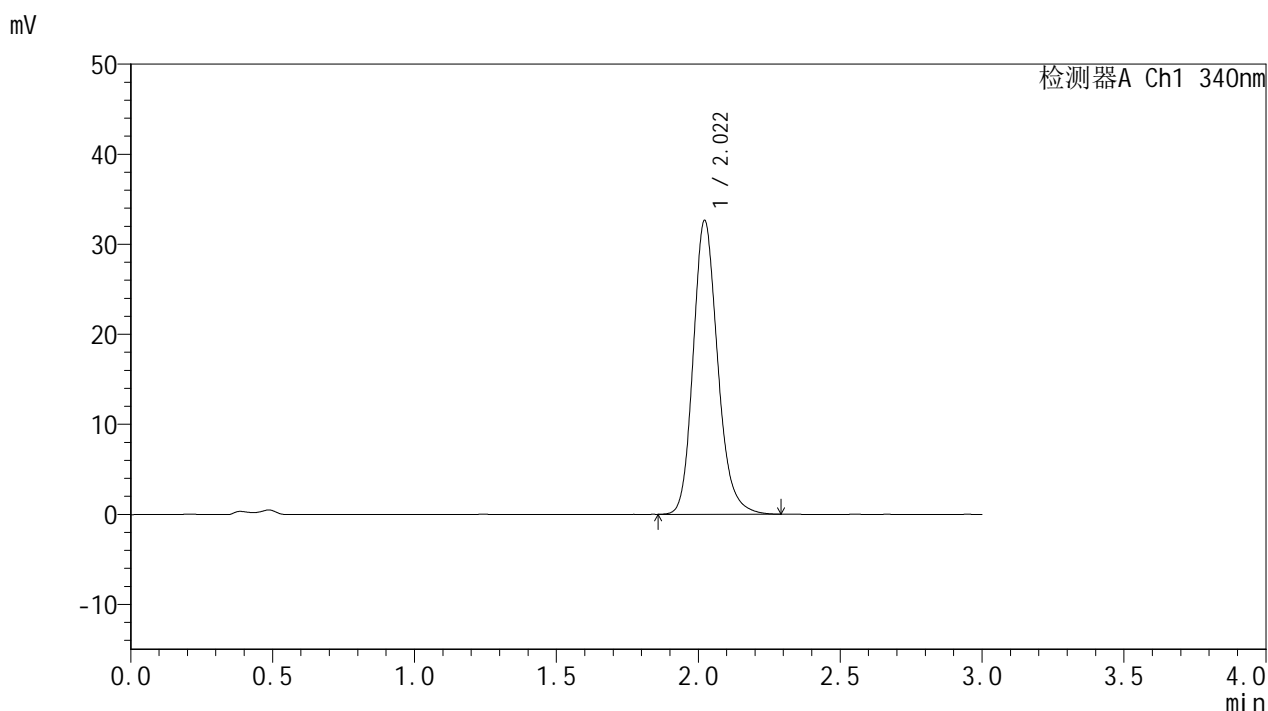


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1407-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:20:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:27:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	196329	100.000	32644	2721	1.187	--
总计		196329	100.000	32644			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

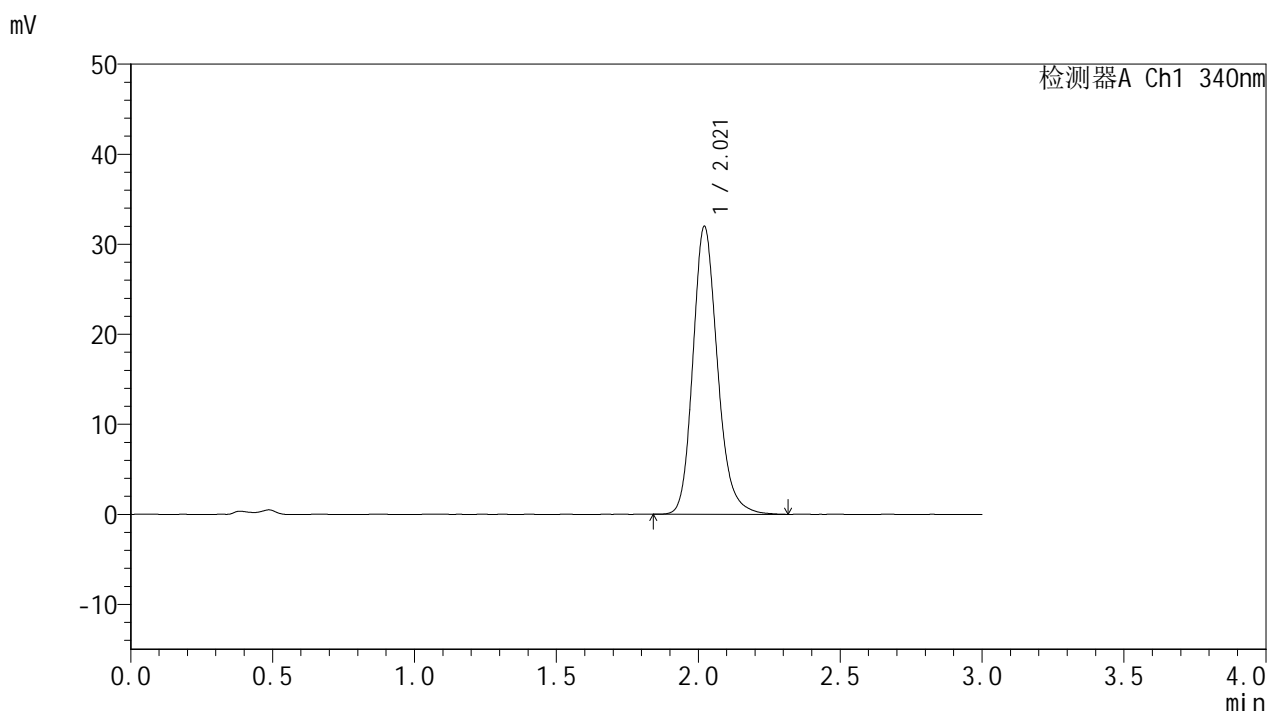


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1408-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:27:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	192613	100.000	31990	2721	1.187	--
总计		192613	100.000	31990			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

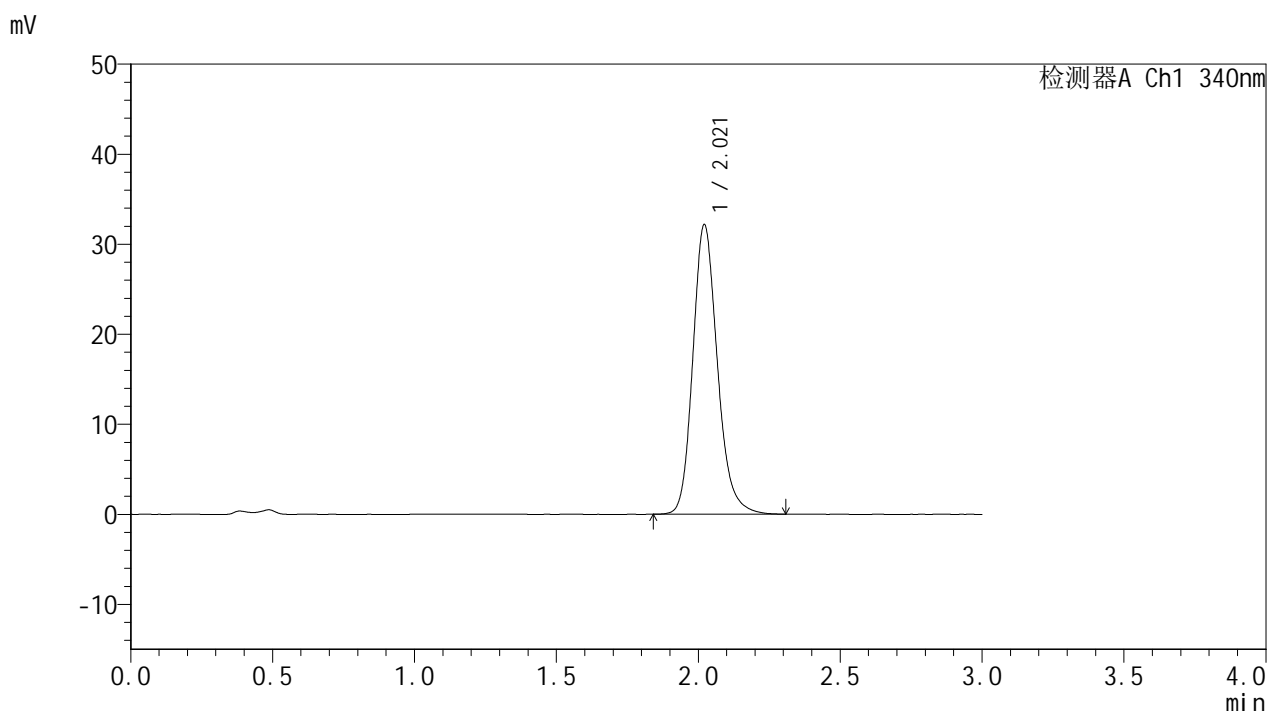


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1409-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:27:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:27:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	193669	100.000	32164	2721	1.186	--
总计		193669	100.000	32164			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

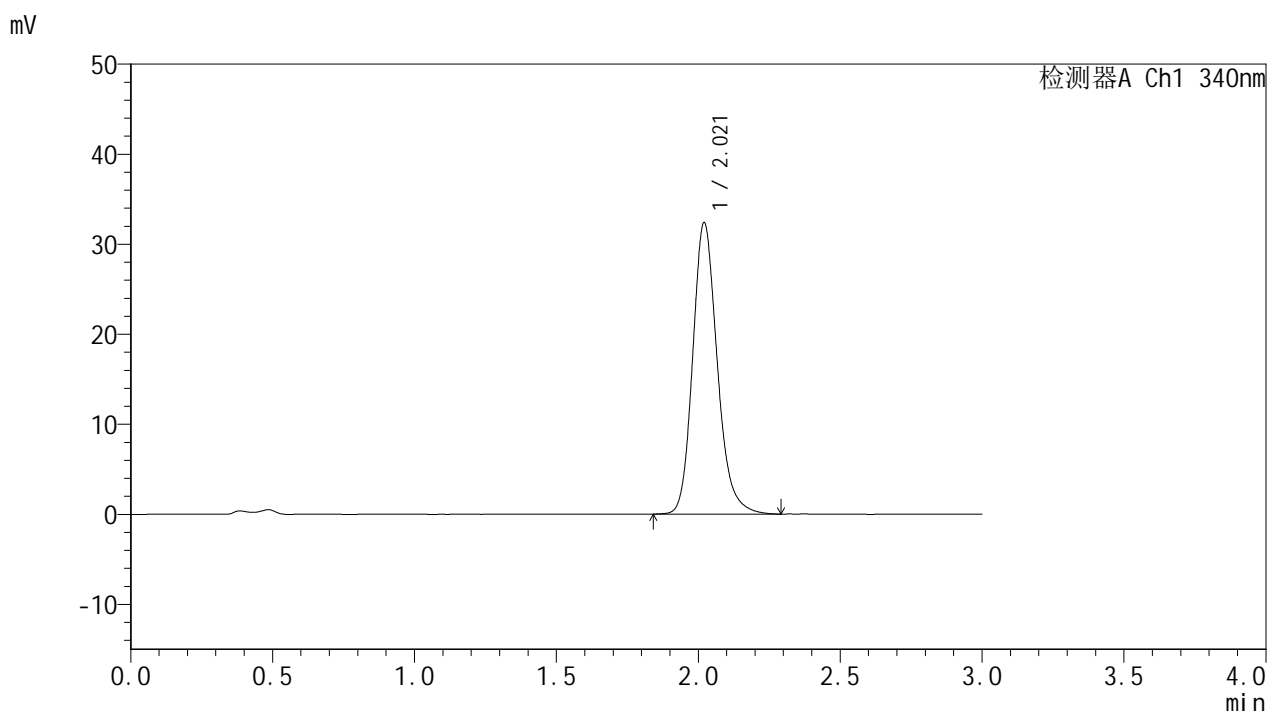


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1410-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:30:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:27:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	194894	100.000	32363	2717	1.189	--
总计		194894	100.000	32363			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

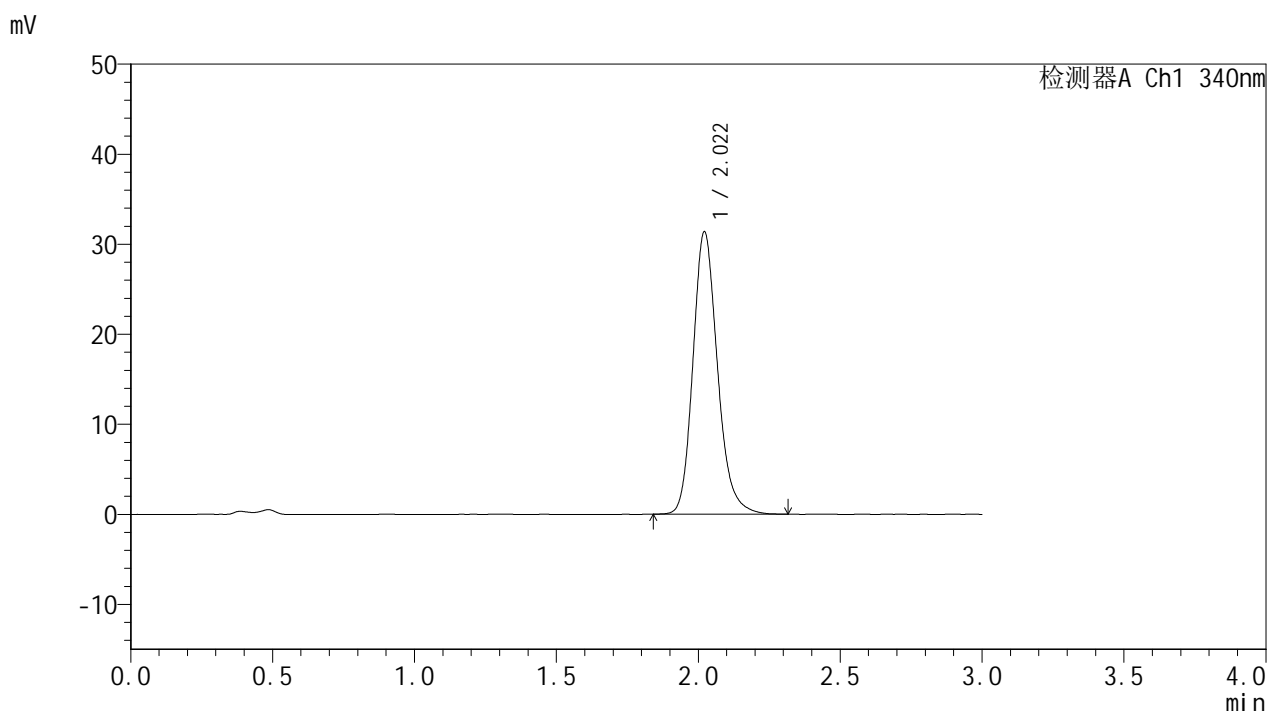


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1411-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:34:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:27:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	188839	100.000	31382	2719	1.190	--
总计		188839	100.000	31382			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

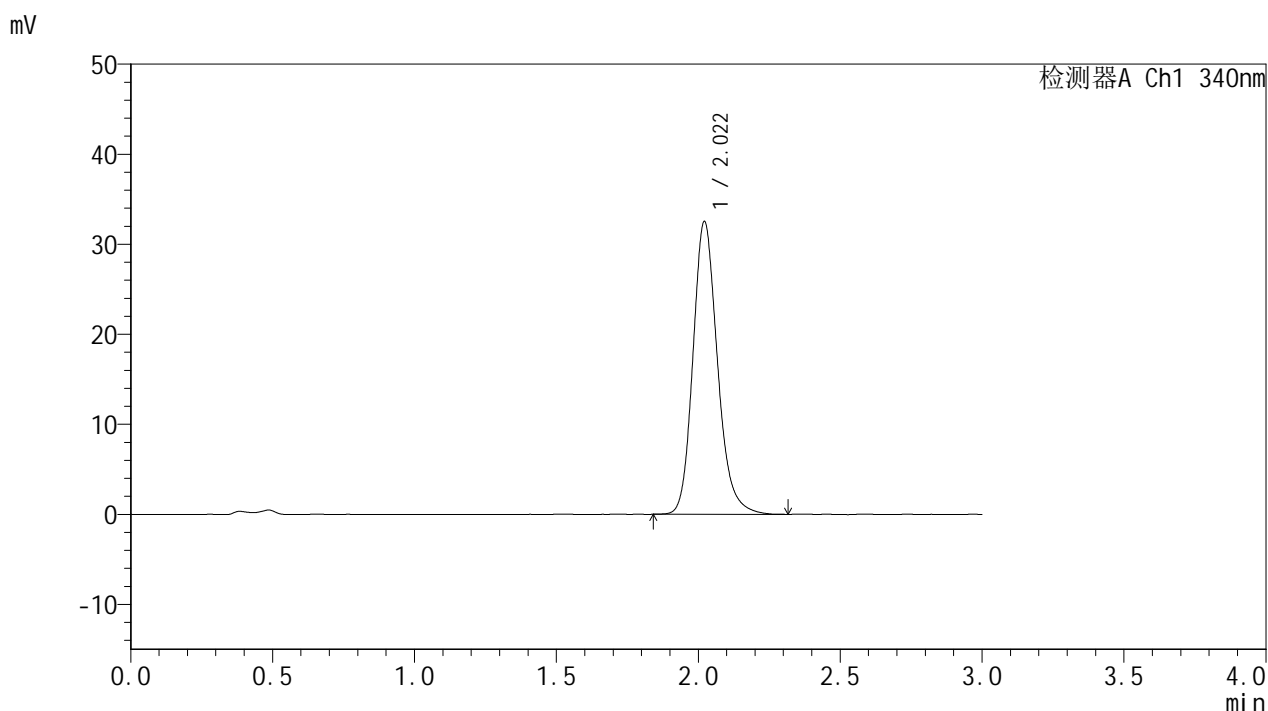


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1412-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:27:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	195749	100.000	32533	2723	1.187	--
总计		195749	100.000	32533			

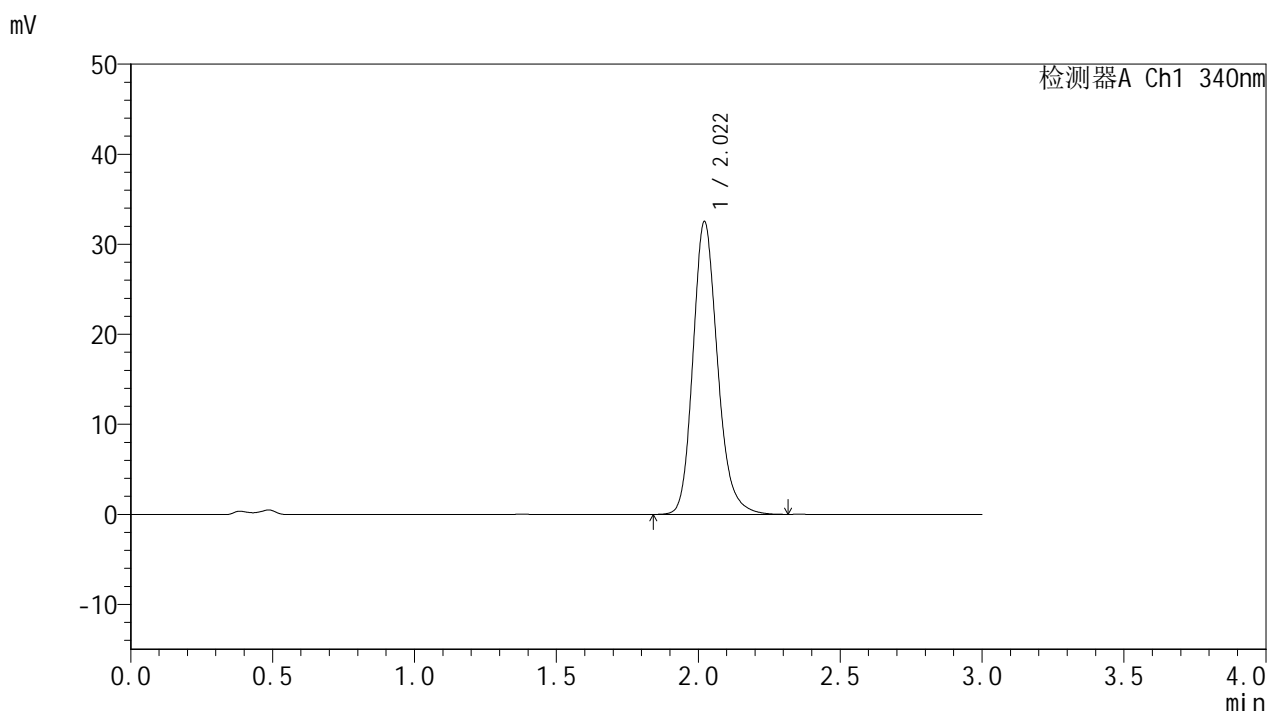
图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1413-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:27:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	195937	100.000	32539	2718	1.191	--
总计		195937	100.000	32539			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

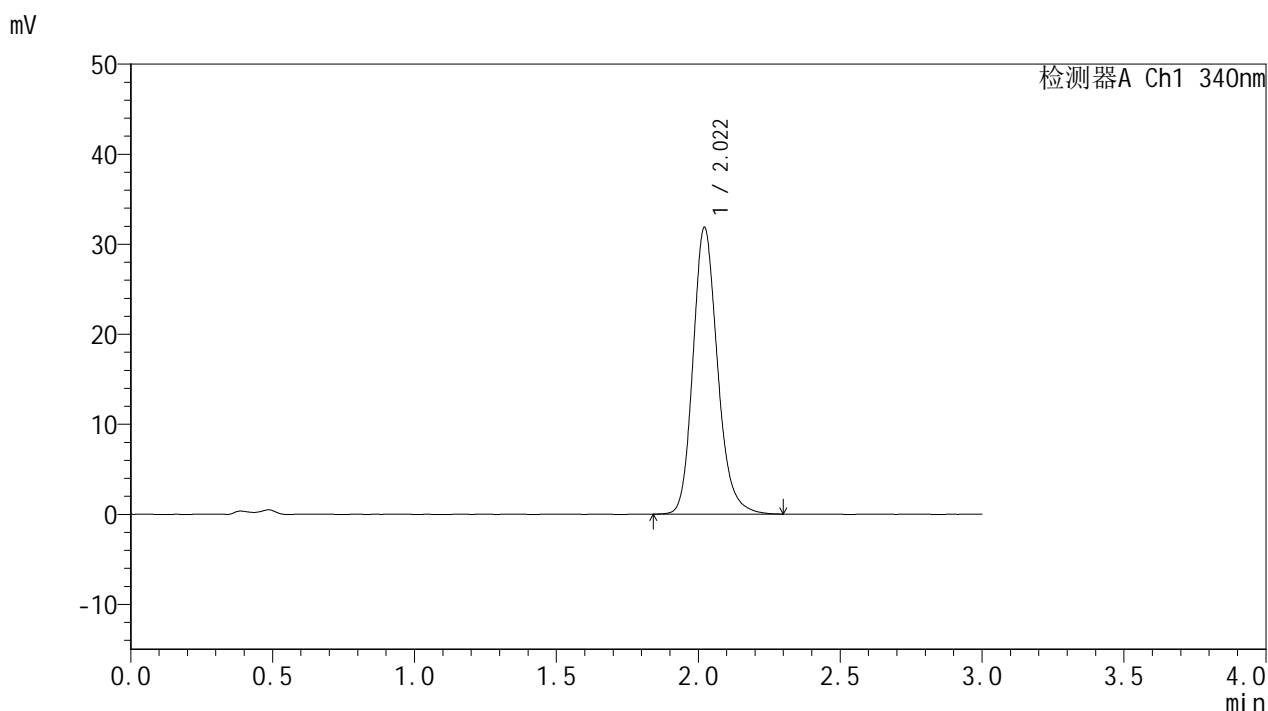


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-58/25-1414-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:44:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:27:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	191417	100.000	31851	2728	1.187	--
总计		191417	100.000	31851			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

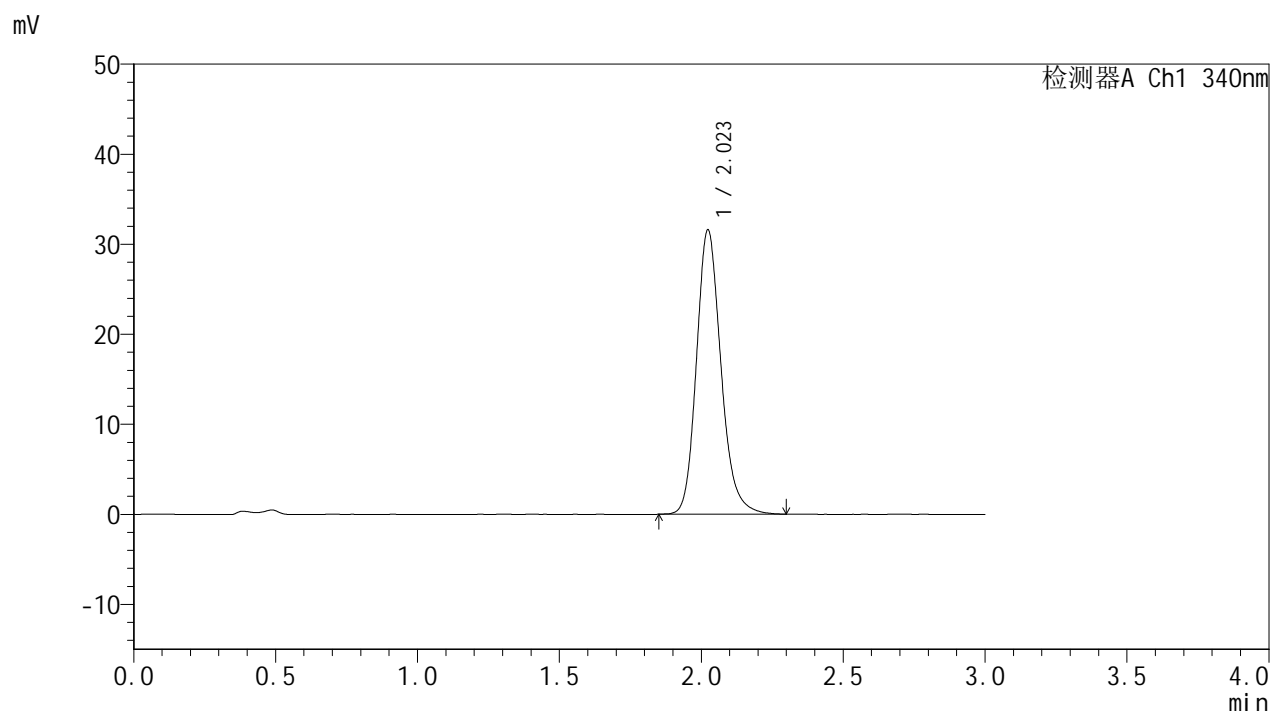


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1415-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:47:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:27:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

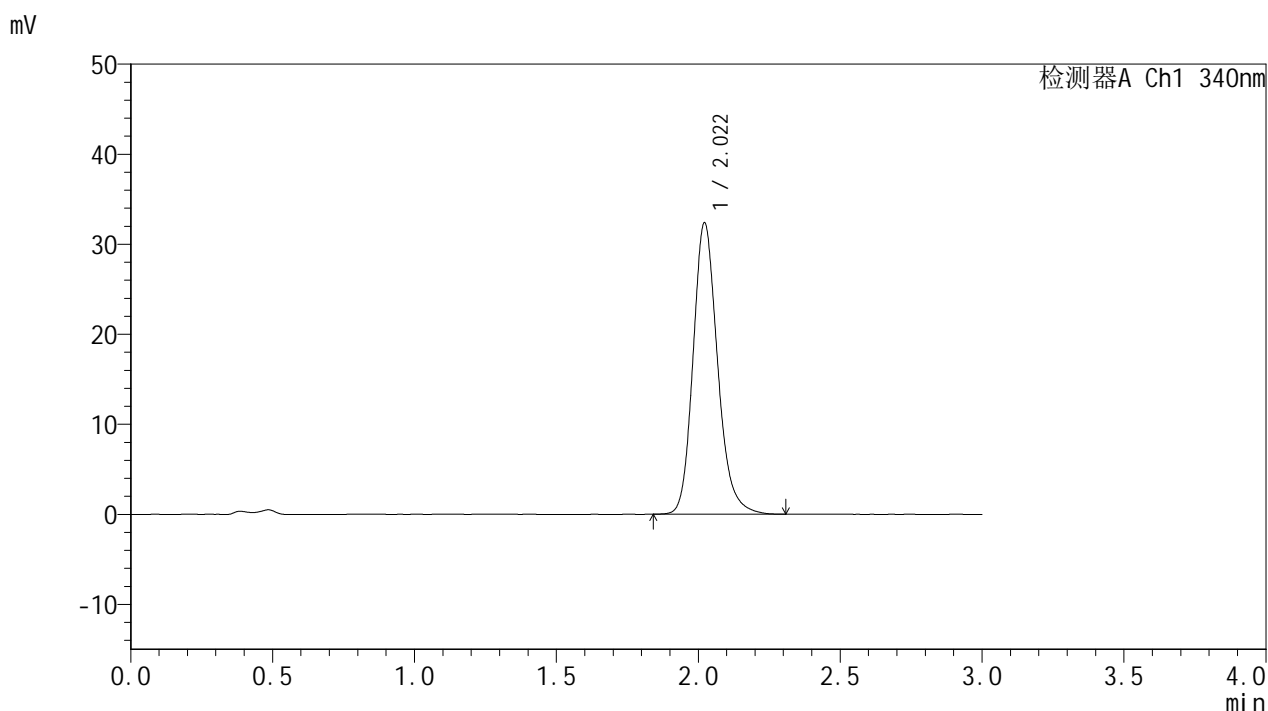
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	189935	100.000	31563	2728	1.186	--
总计		189935	100.000	31563			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-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: RCMYP-4103 - 0-58/25-1416-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:50:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:27:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	194444	100.000	32364	2725	1.187	--
总计		194444	100.000	32364			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

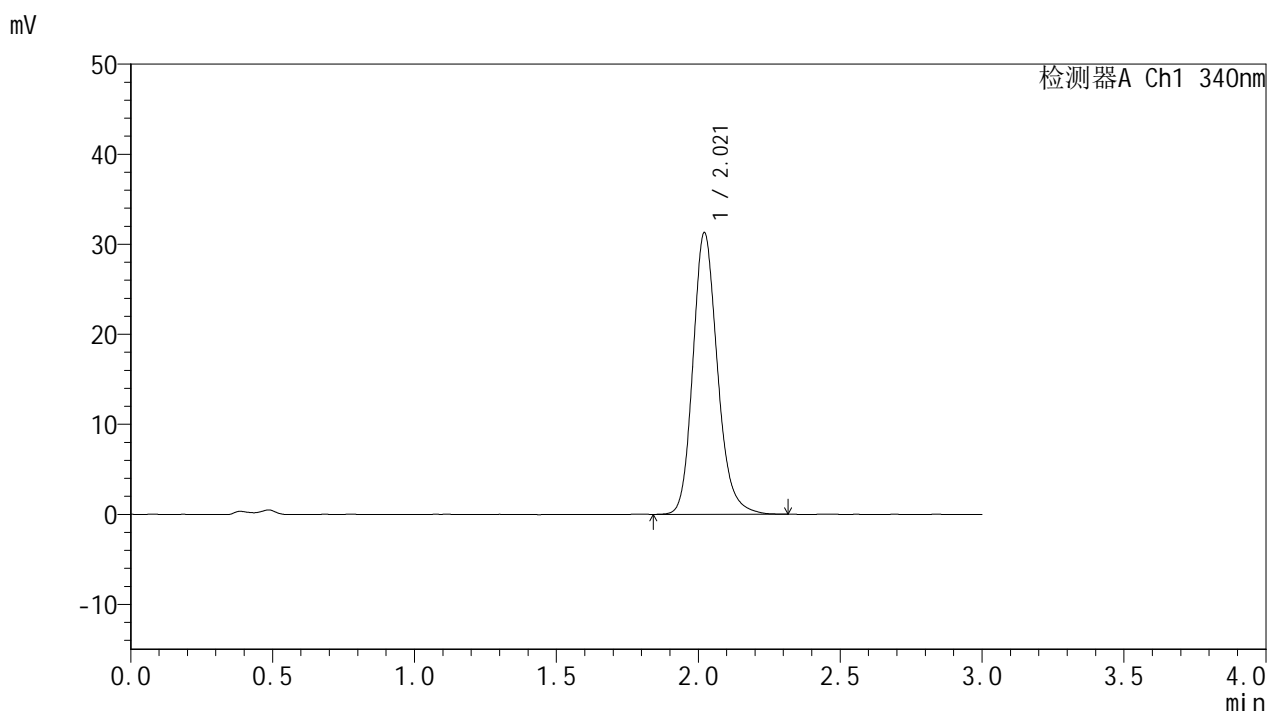


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1417-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:54:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:27:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	188337	100.000	31298	2724	1.184	--
总计		188337	100.000	31298			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

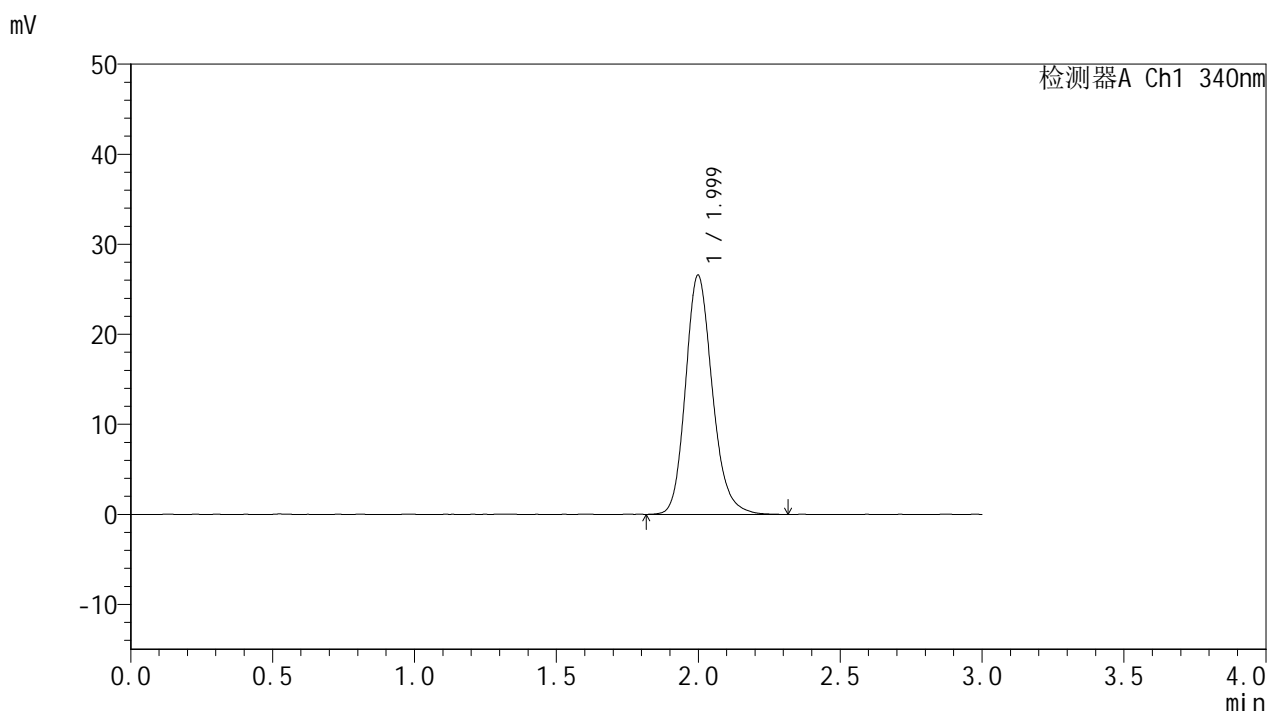


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1418-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:57:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:27:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	174825	100.000	26546	2218	1.184	--
总计		174825	100.000	26546			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

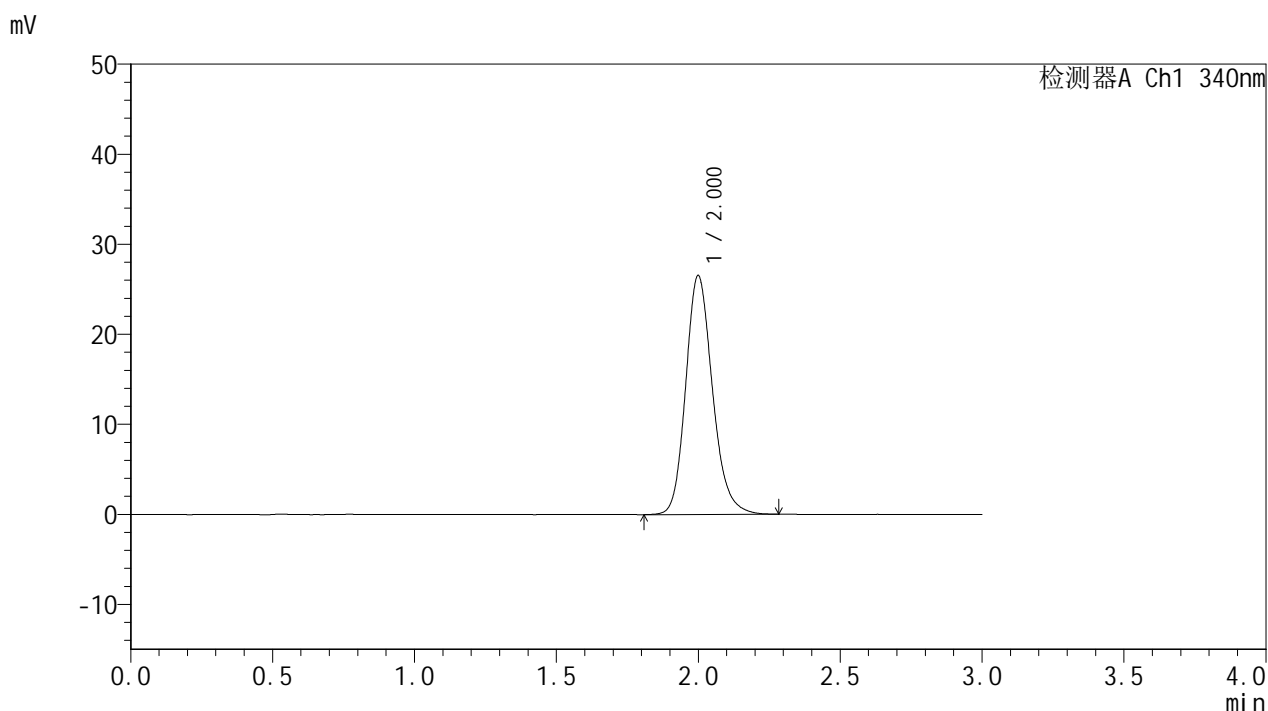


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-58/25-1419-2 - zzp-15mg-2025032321p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 23:00:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:27:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	174553	100.000	26505	2220	1.183	--
总计		174553	100.000	26505			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2