



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

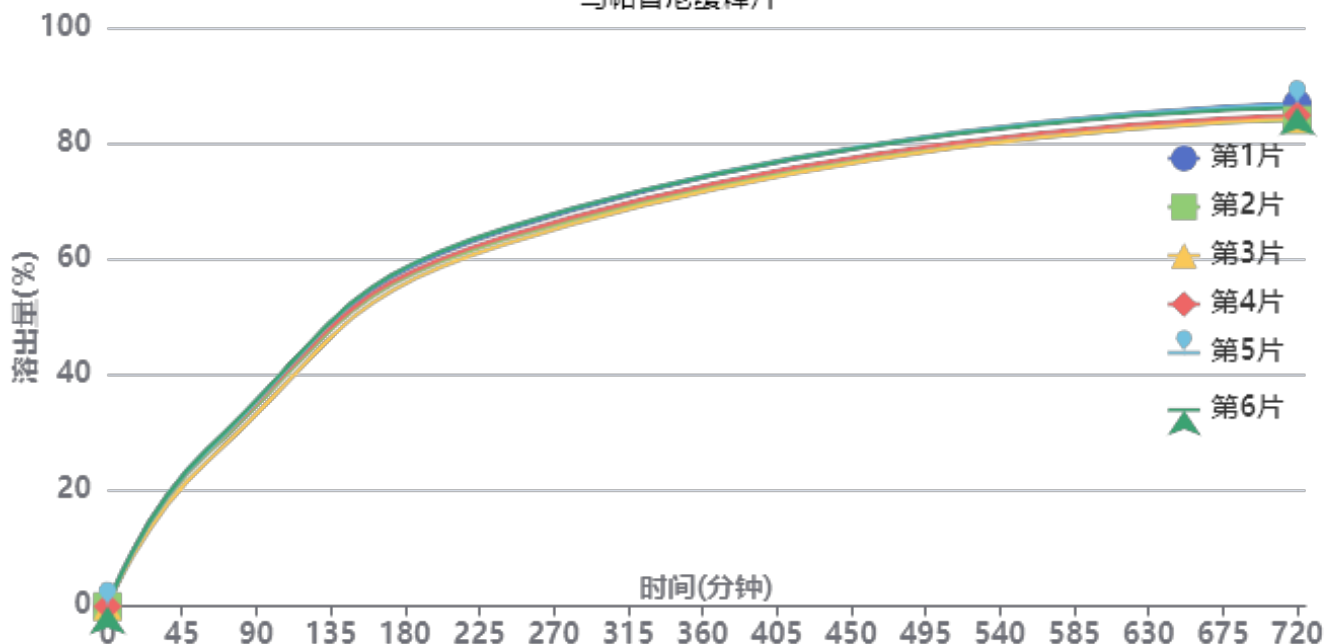
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.04	175556	175600	175868	175646	175225	175579	0.14
2	15.16	175369	175572				175470	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
11674.14	11574.54	0.61	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-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
60min	1	52360	52636	52498	26.957	26.47	3.01	26.96	26.47	3.00
	2	51359	50953	51156	26.268			26.27		
	3	48658	48505	48582	24.946			24.95		
	4	52237	51911	52074	26.739			26.74		
	5	52002	52429	52216	26.812			26.81		
	6	52344	53107	52726	27.074			27.07		
240min	1	126005	126396	126200	64.802	64.14	1.73	64.85	64.18	1.73
	2	123197	123430	123314	63.320			63.36		
	3	121963	121527	121745	62.514			62.56		
	4	124217	124303	124260	63.806			63.85		
	5	126963	126963	126963	65.193			65.24		
	6	127335	126605	126970	65.197			65.24		
720min	1	168995	168851	168923	86.739	85.32	1.47	86.89	85.47	1.47
	2	163306	163443	163374	83.890			84.04		
	3	163435	164058	163746	84.081			84.23		
	4	165108	164764	164936	84.692			84.84		
	5	168456	168422	168439	86.491			86.64		
	6	167336	167640	167488	86.002			86.16		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-14

复核者:

未审阅版本

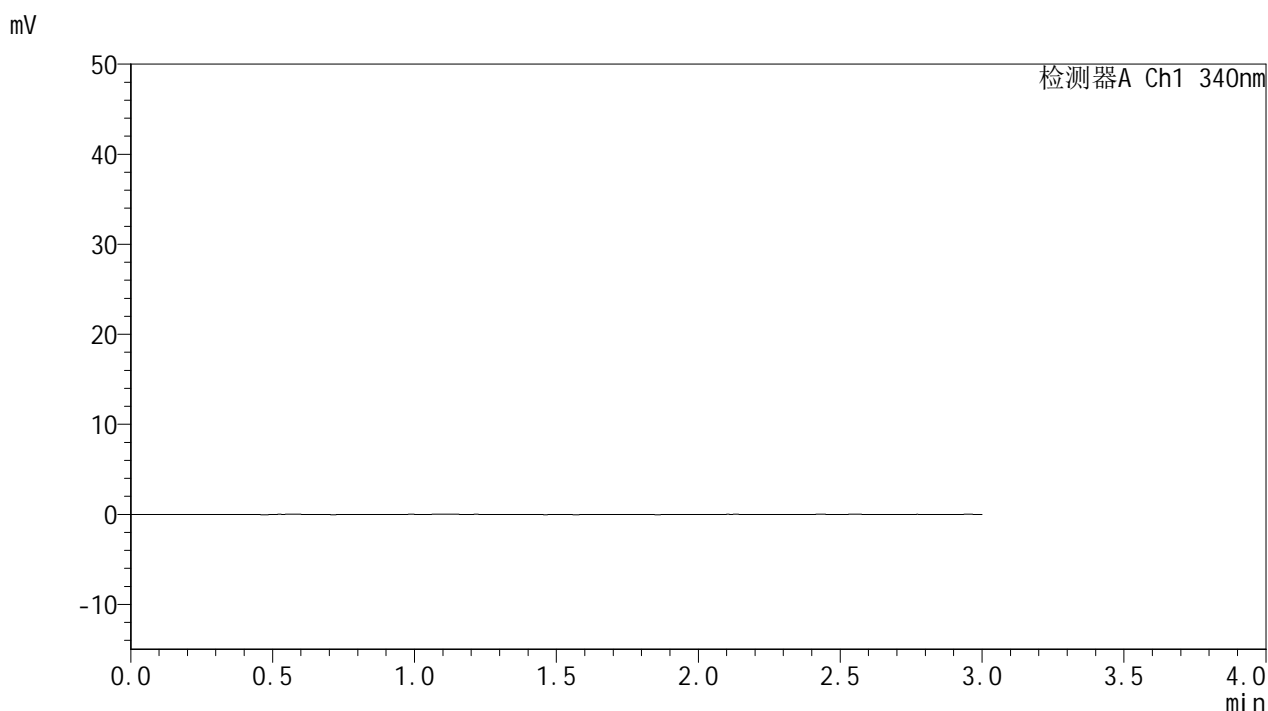


YMP-4103

<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 - 0-60/26-701-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:30:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:57:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图1 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

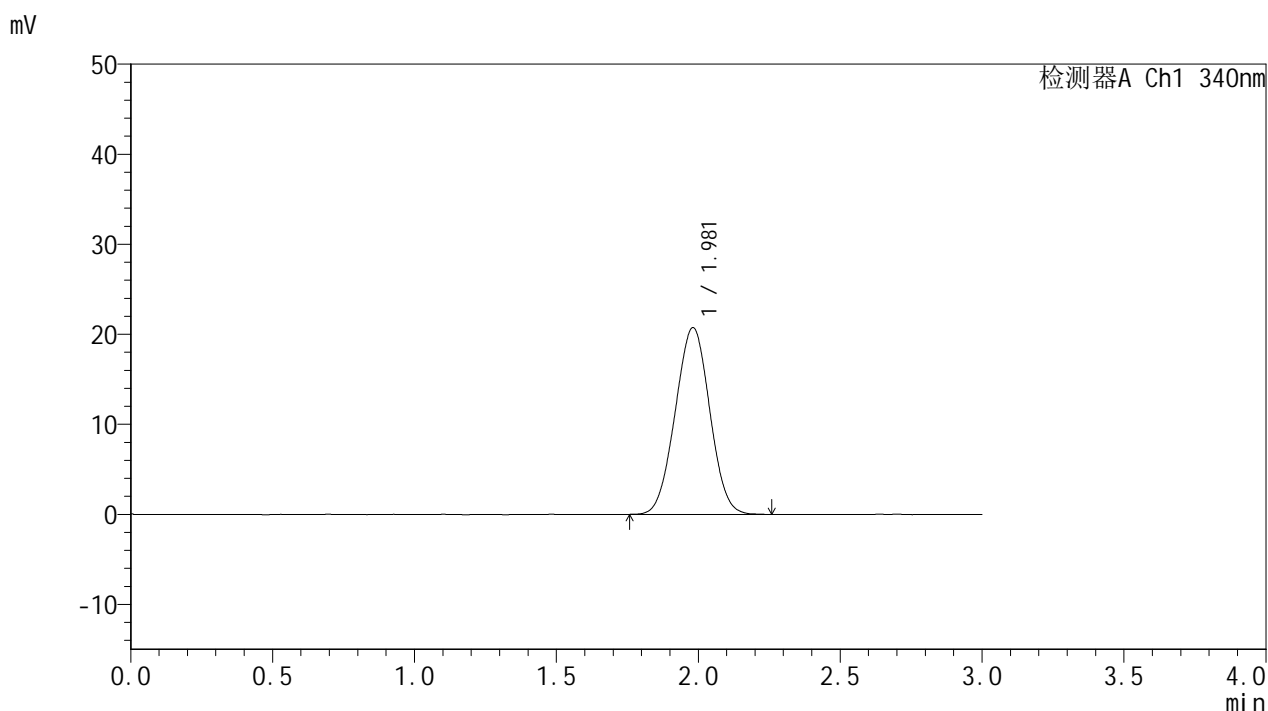


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-702-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:33:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:57:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	175556	100.000	20744	1232	1.008	--
总计		175556	100.000	20744			

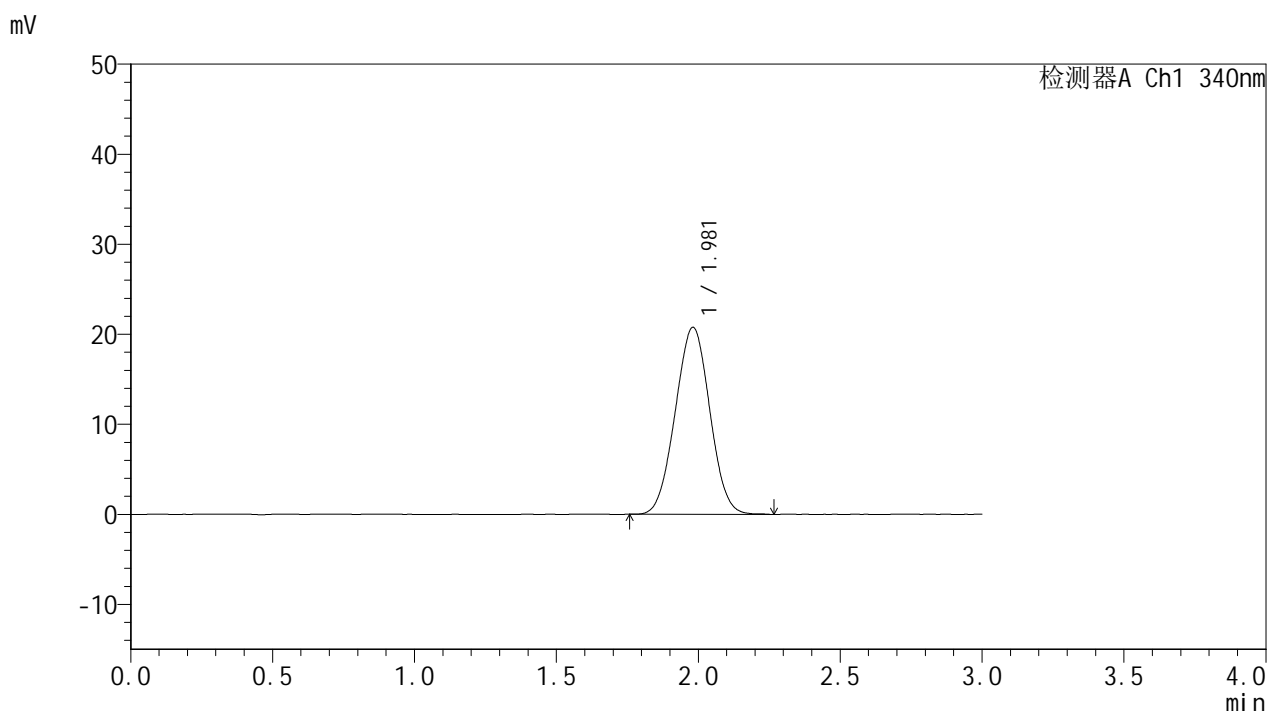
图2 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-703-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:37:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:57:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	175600	100.000	20769	1232	1.011	--
总计		175600	100.000	20769			

图3 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

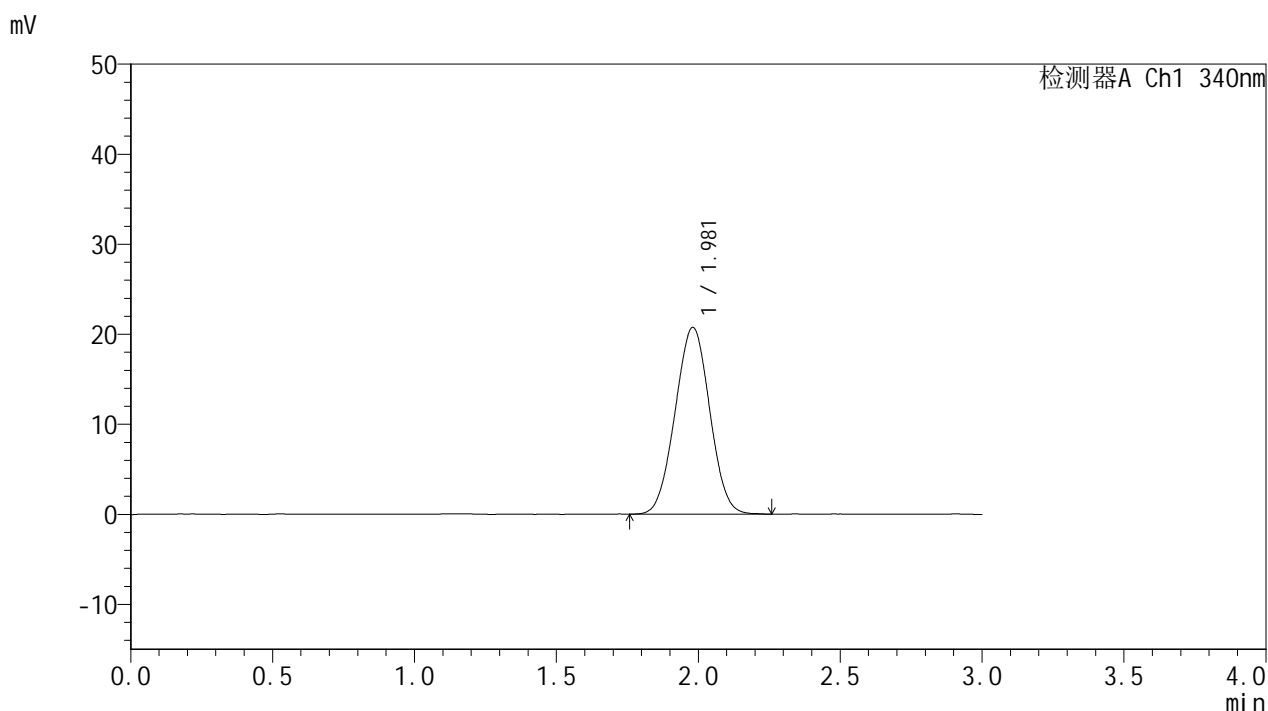


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-704-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:40:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:57:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	175868	100.000	20752	1228	1.010	--
总计		175868	100.000	20752			

图4 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

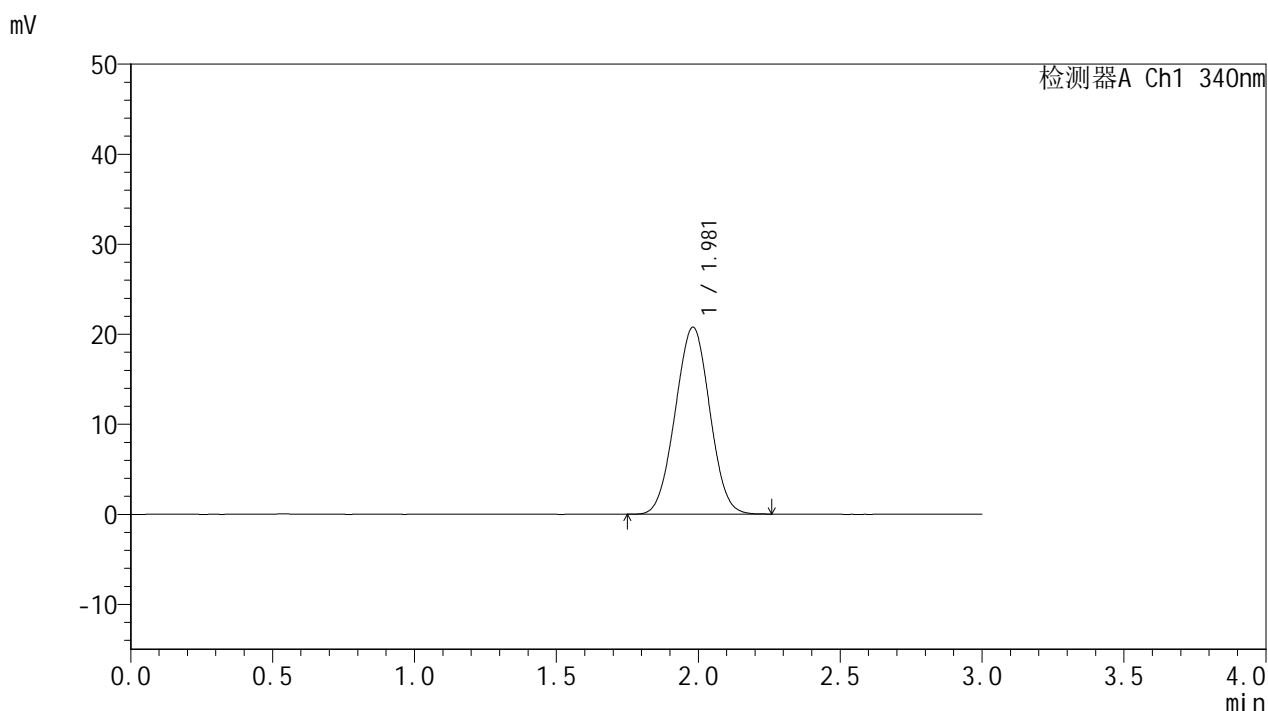


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-705-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:44:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:57:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	175646	100.000	20767	1232	1.011	--
总计		175646	100.000	20767			

图5 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

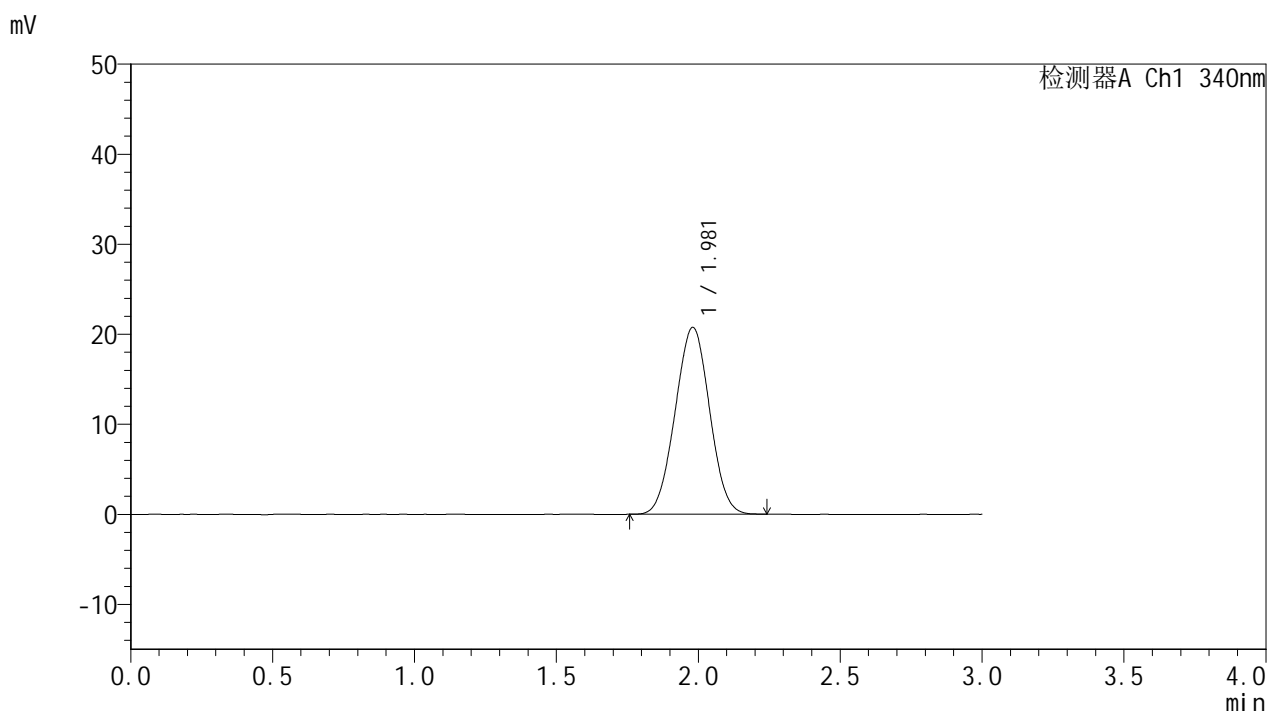


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-706-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:47:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:57:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	175225	100.000	20755	1232	1.012	--
总计		175225	100.000	20755			

图6 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

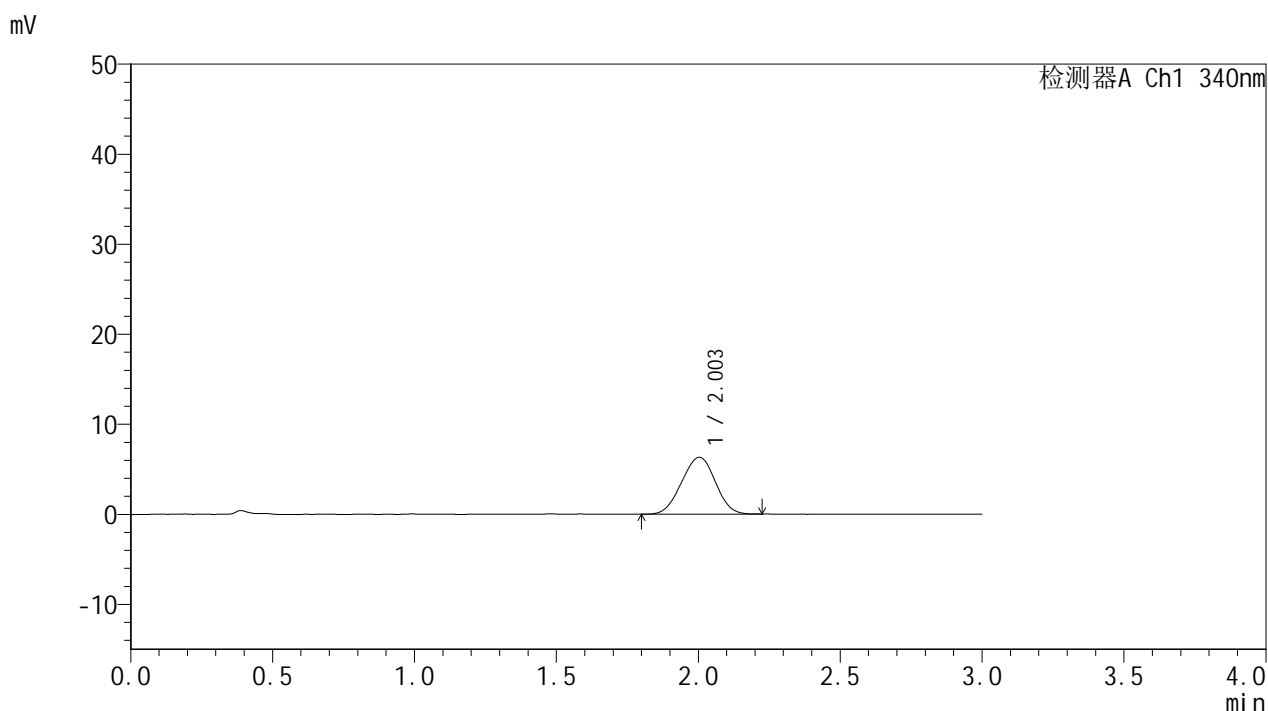


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-707-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:57:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	52360	100.000	6318	1303	0.984	--
总计		52360	100.000	6318			

图7 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

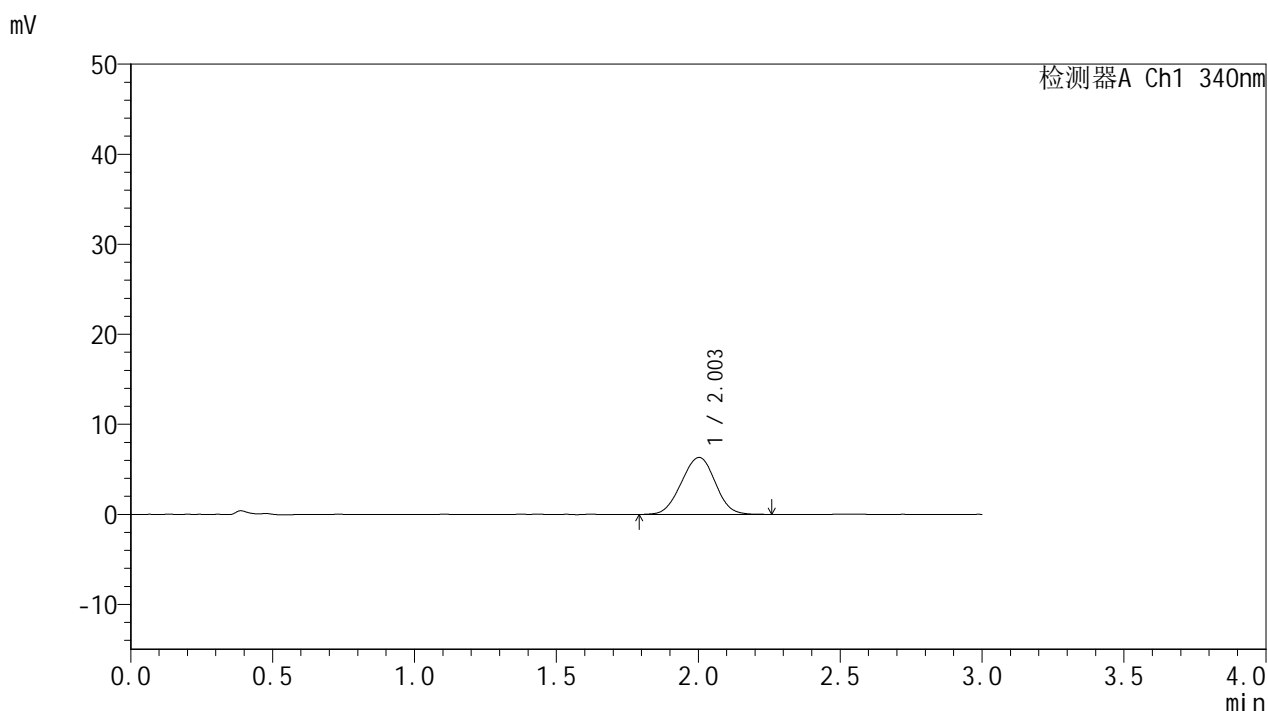


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-708-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:54:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	52636	100.000	6329	1311	0.991	--
总计		52636	100.000	6329			

图8 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-2

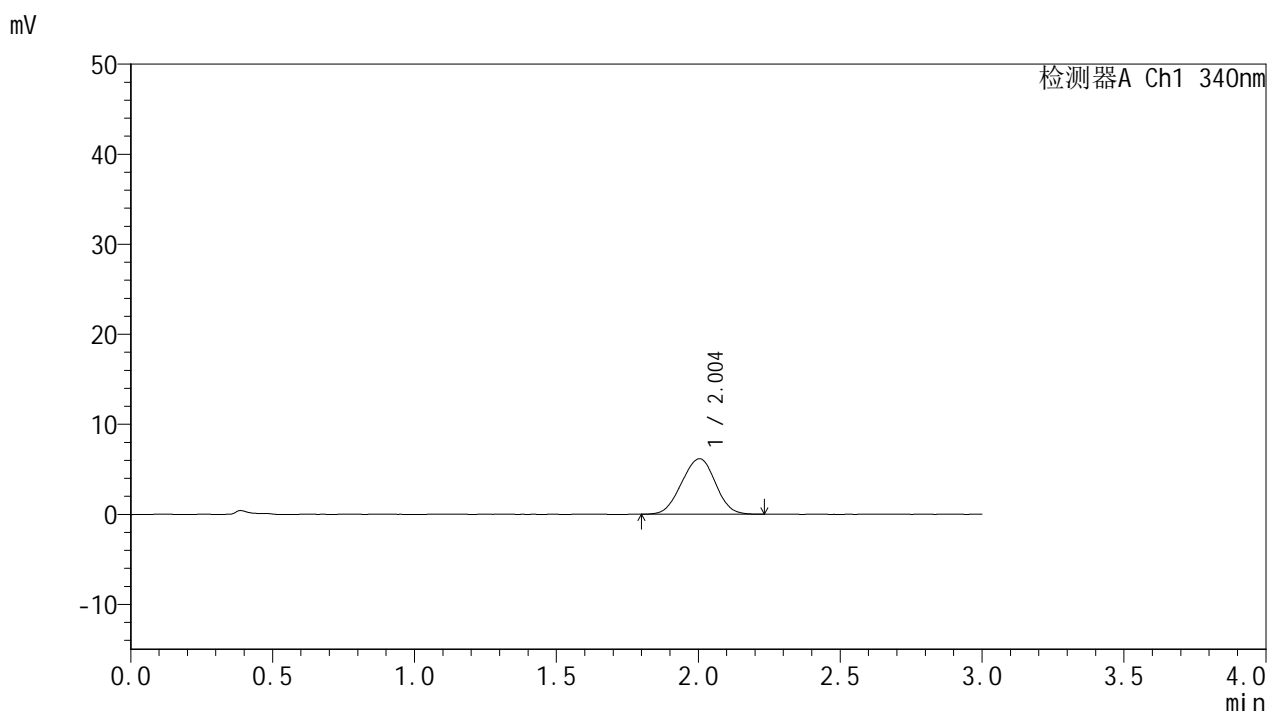


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-709-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:57:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	51359	100.000	6176	1300	0.984	--
总计		51359	100.000	6176			

图9 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

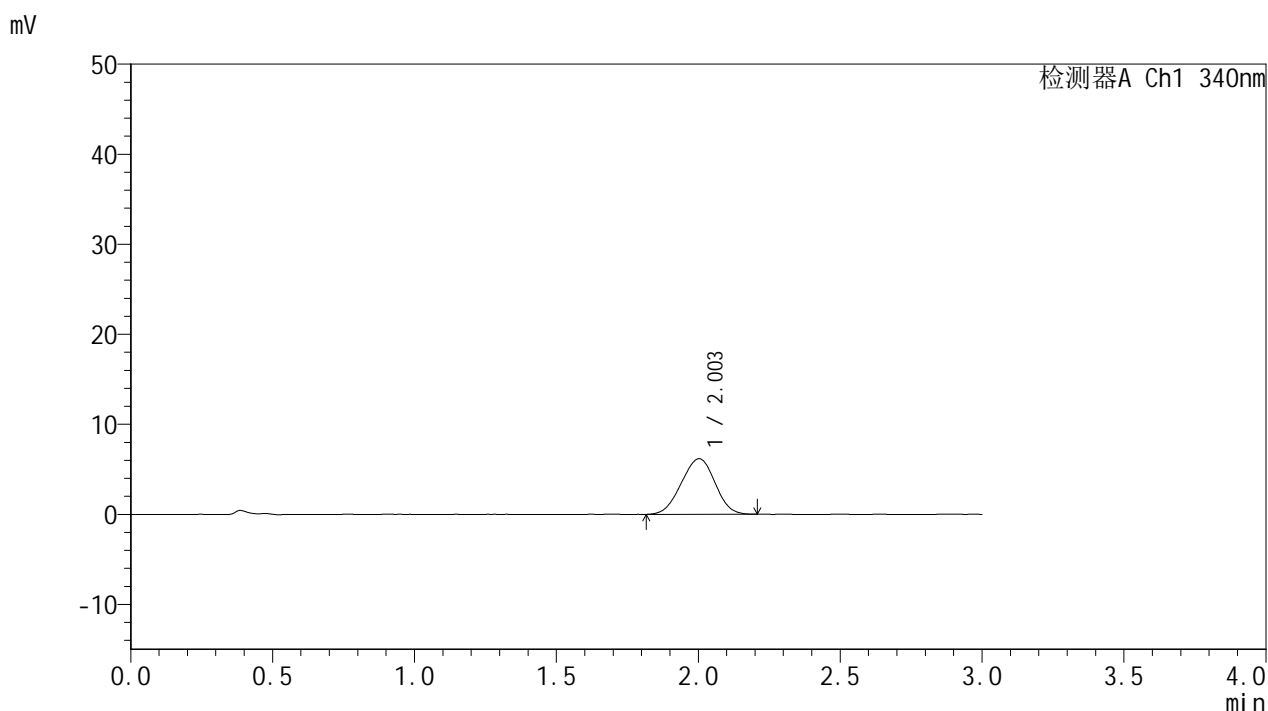


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-710-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 23:01:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	50953	100.000	6170	1300	0.974	--
总计		50953	100.000	6170			

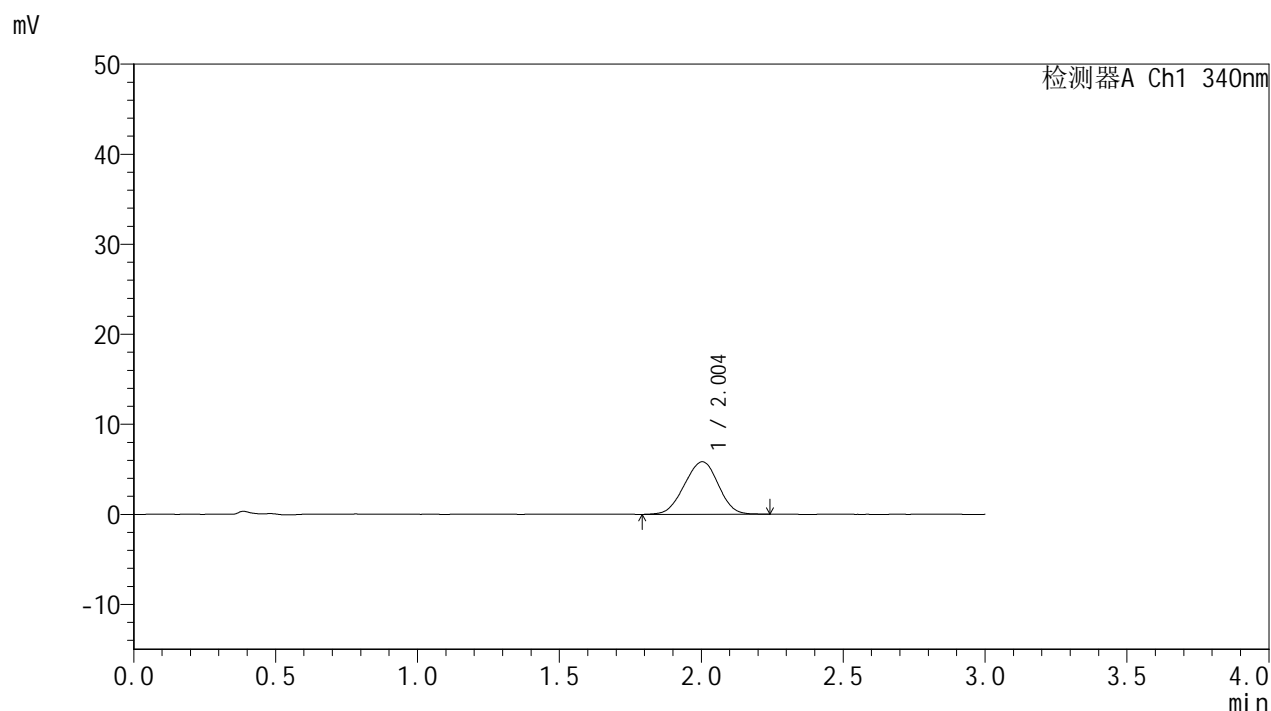
图10 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-711-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 23:04:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	48658	100.000	5838	1298	0.971	--
总计		48658	100.000	5838			

图11 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

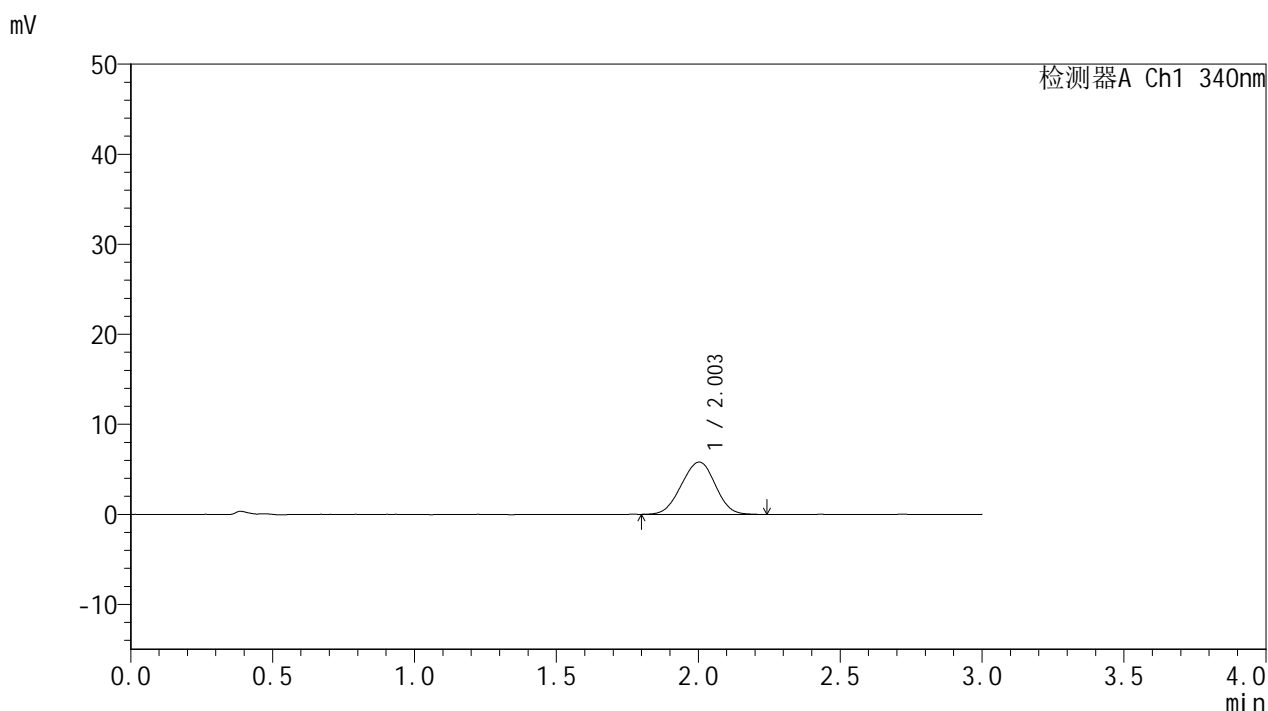


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-712-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 23:07:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	48505	100.000	5814	1305	0.982	--
总计		48505	100.000	5814			

图12 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

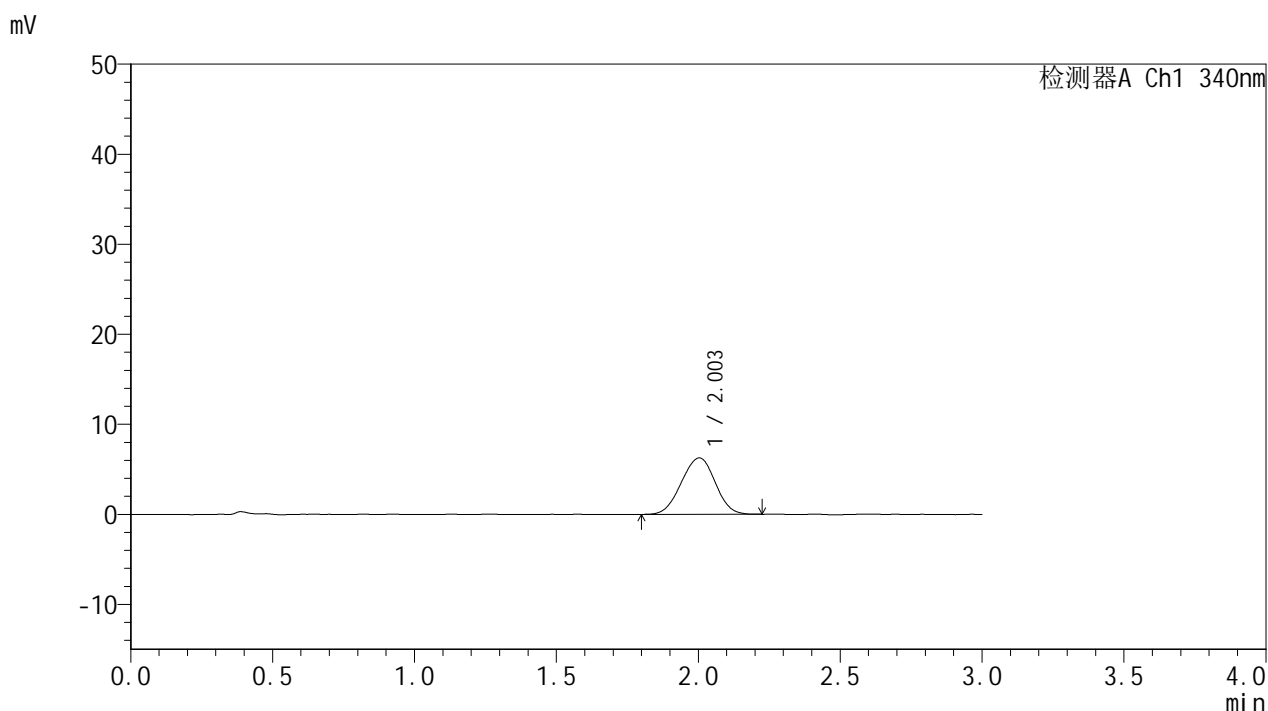


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-713-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 23:11:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	52237	100.000	6279	1309	0.979	--
总计		52237	100.000	6279			

图13 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

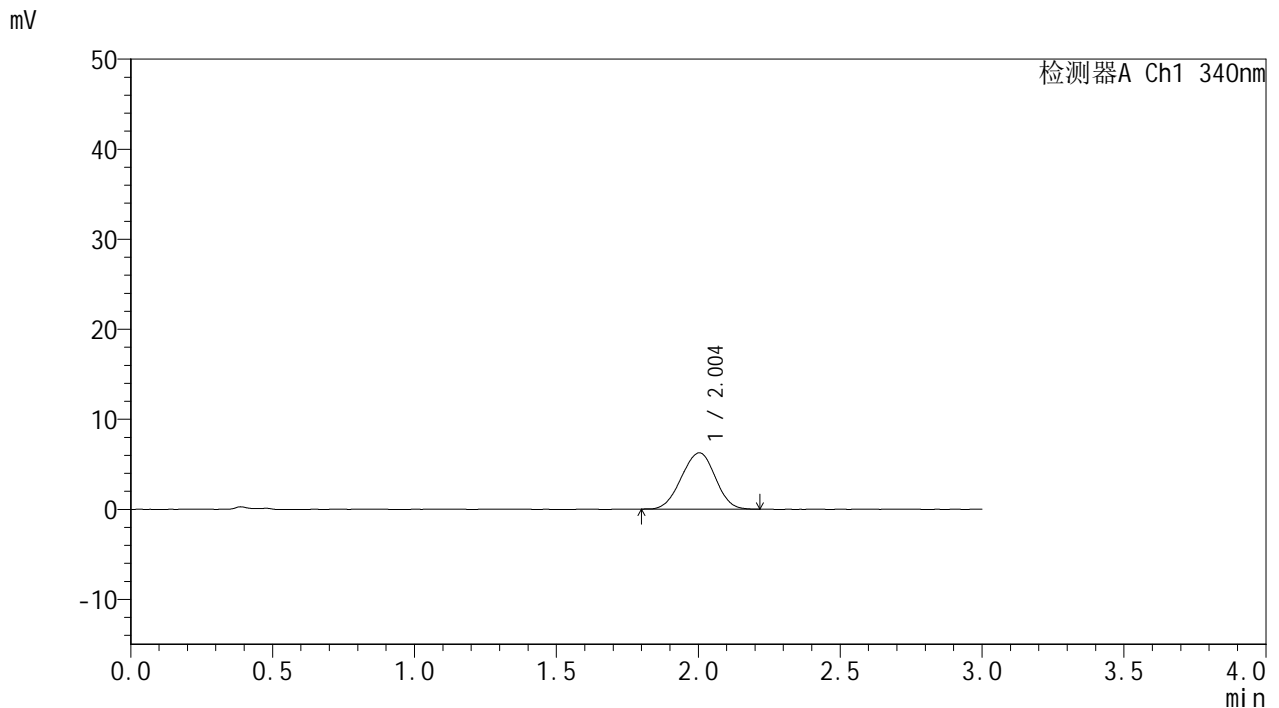


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-714-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 23:14:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	51911	100.000	6258	1317	0.978	--
总计		51911	100.000	6258			

图14 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-2

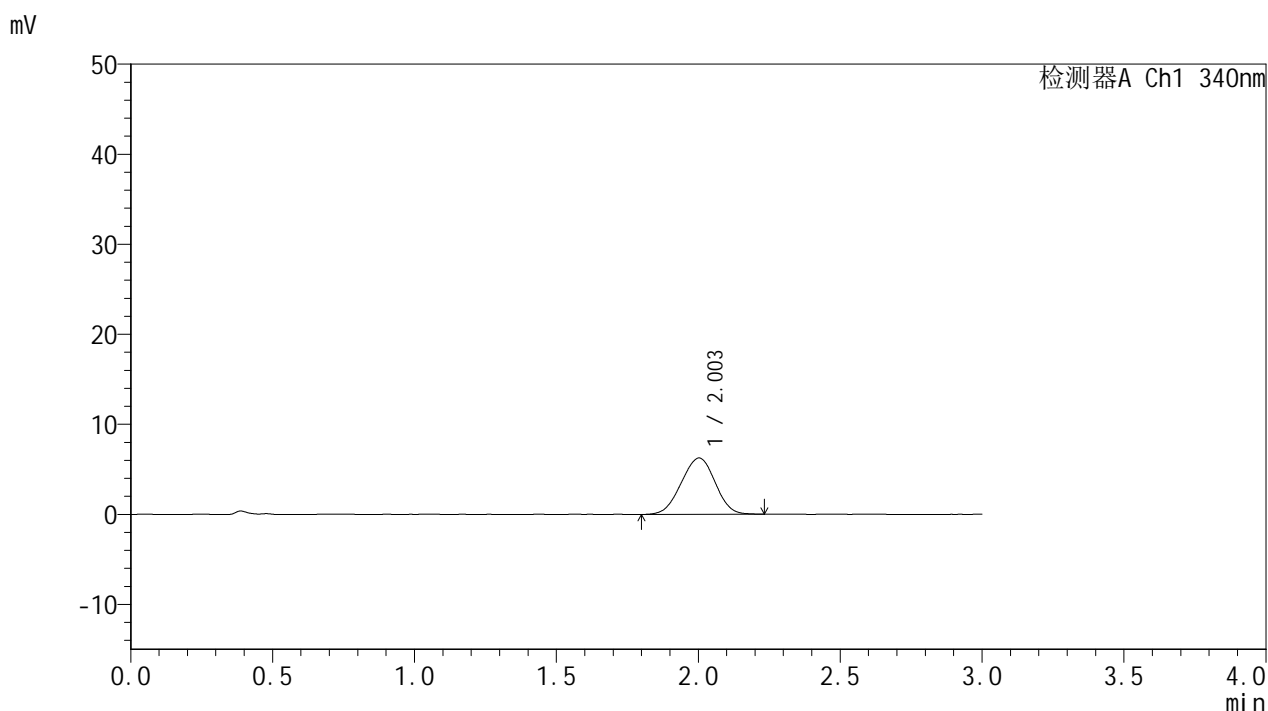


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-715-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 23:17:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	52002	100.000	6254	1288	0.974	--
总计		52002	100.000	6254			

图15 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

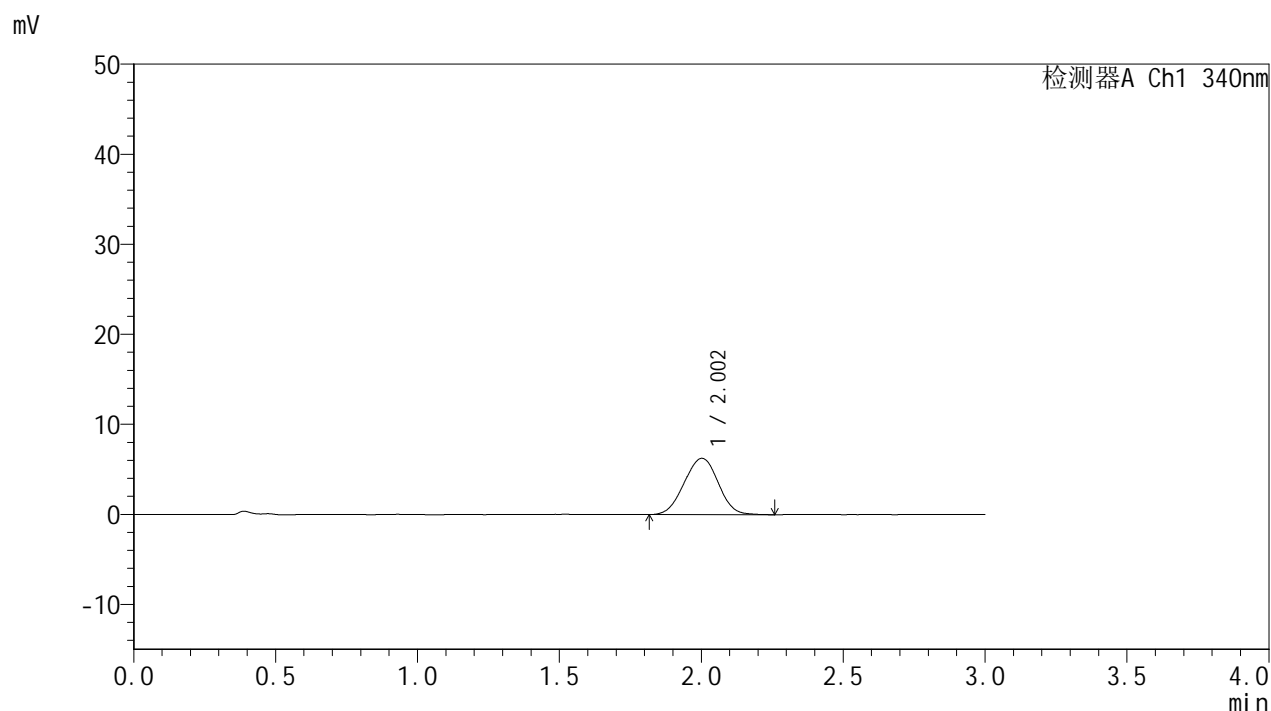


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-716-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 23:21:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	52429	100.000	6254	1289	0.991	--
总计		52429	100.000	6254			

图16 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

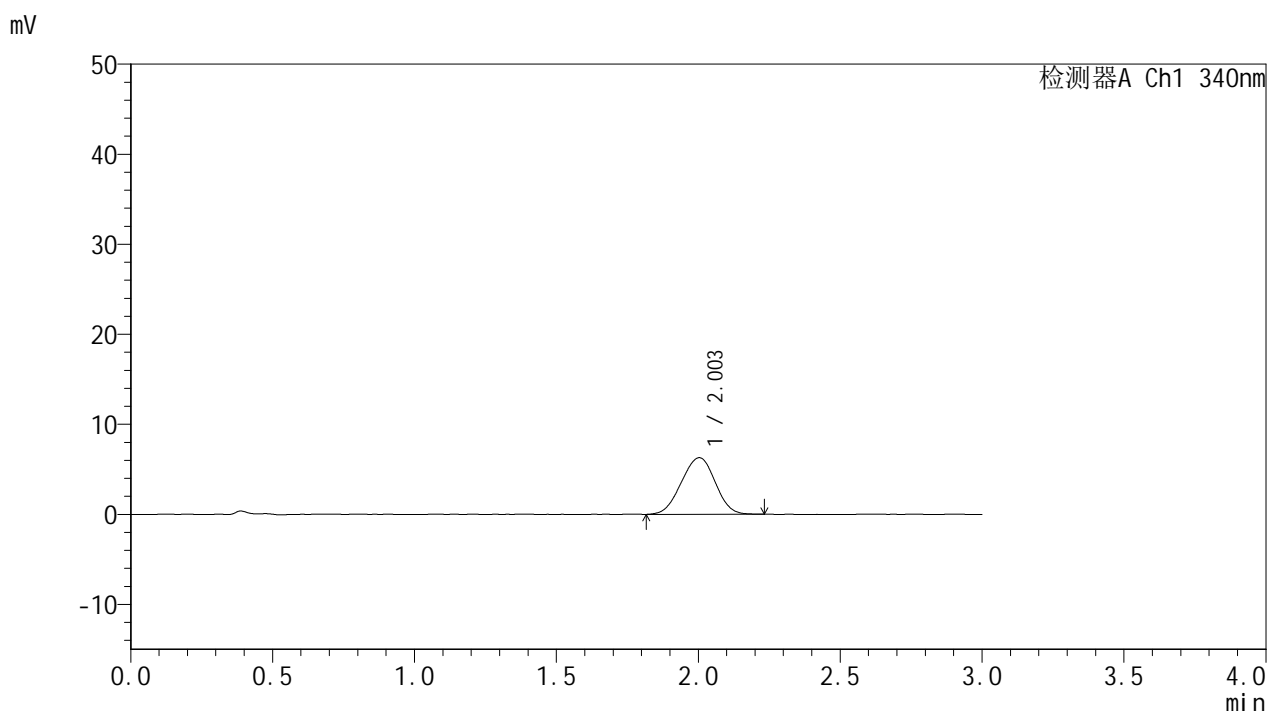


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-717-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 23:24:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	52344	100.000	6292	1295	0.978	--
总计		52344	100.000	6292			

图17 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

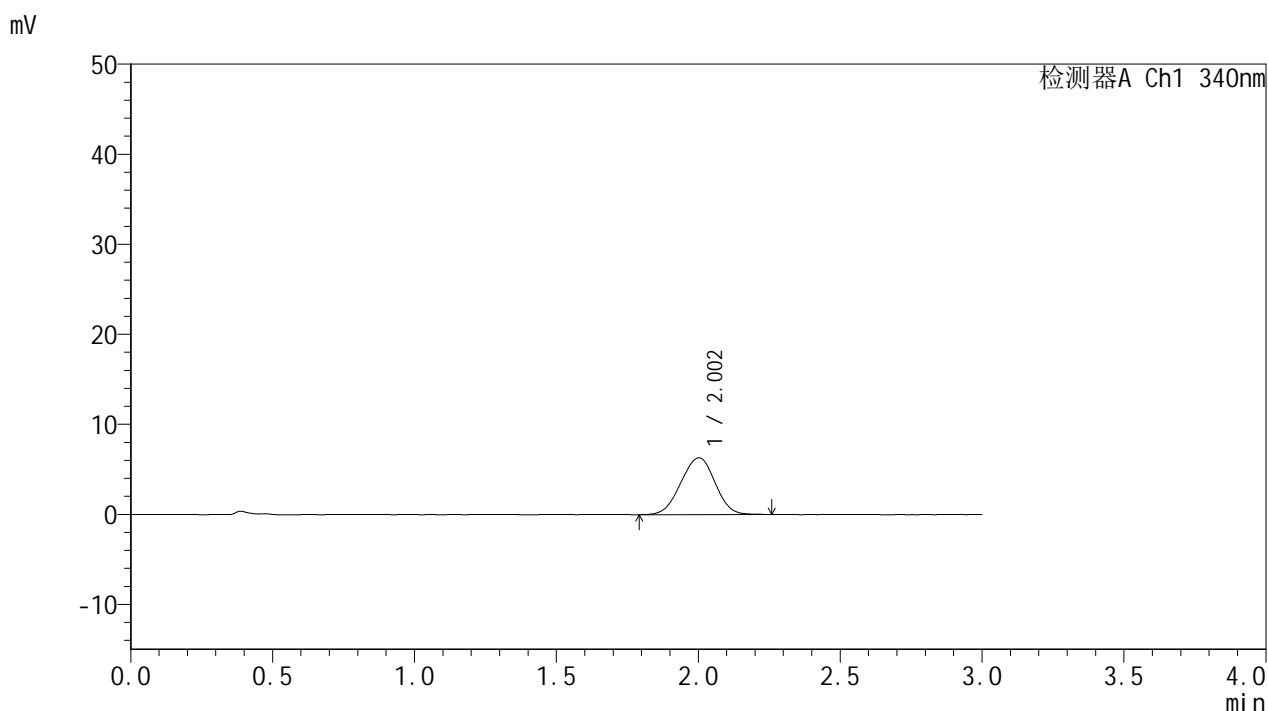


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-718-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 23:28:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

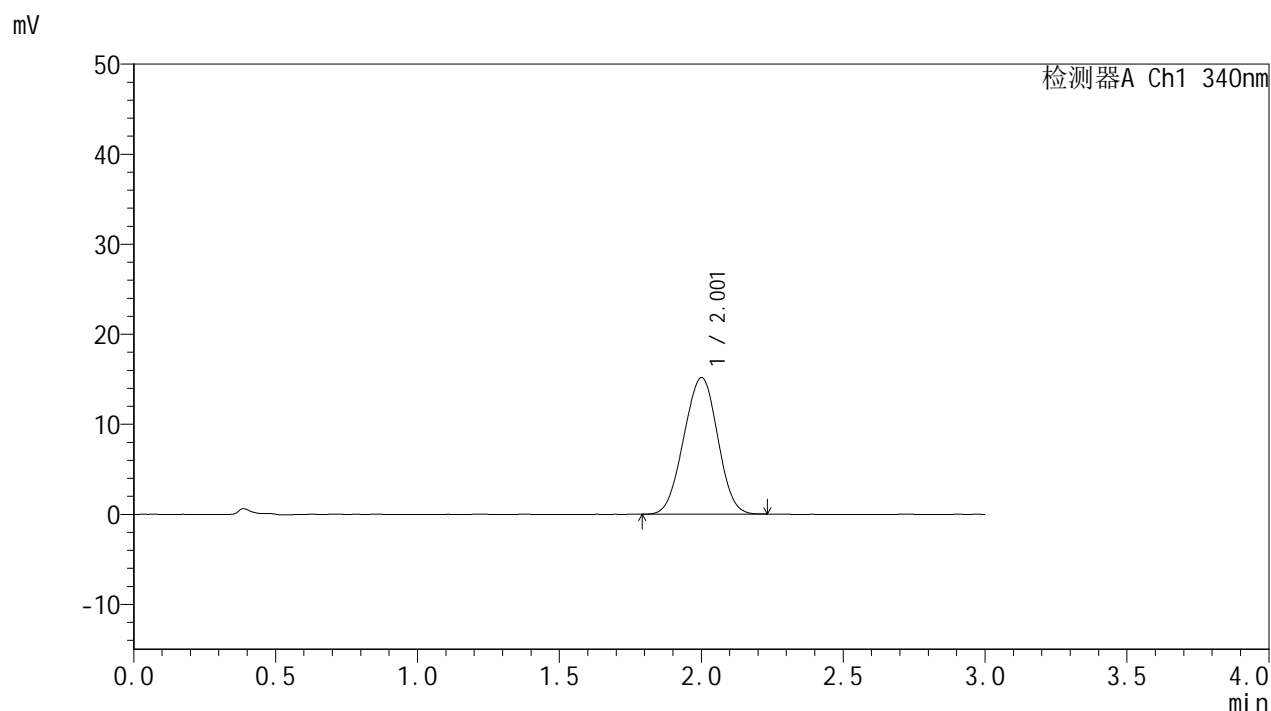
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	53107	100.000	6306	1274	0.980	--
总计		53107	100.000	6306			

图18 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-719-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 23:31:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	126005	100.000	15135	1296	0.987	--
总计		126005	100.000	15135			

图19 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

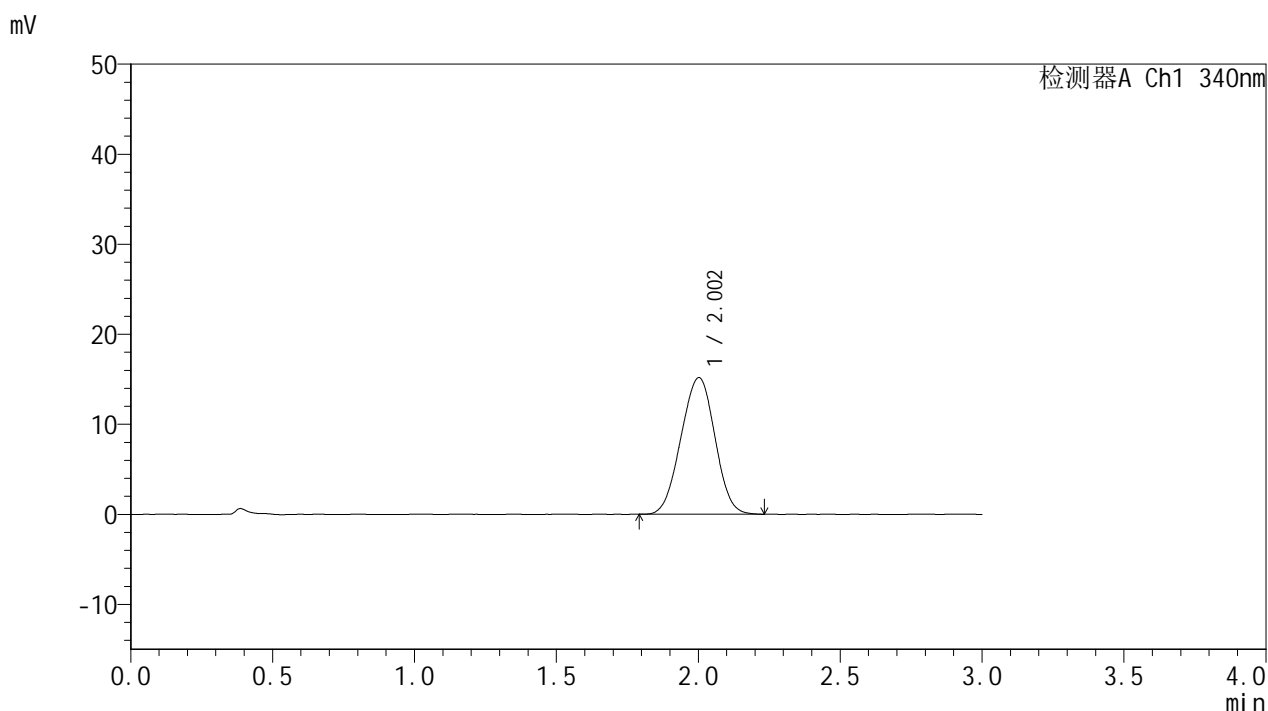


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-720-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 23:34:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	126396	100.000	15166	1291	0.987	--
总计		126396	100.000	15166			

图20 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-2

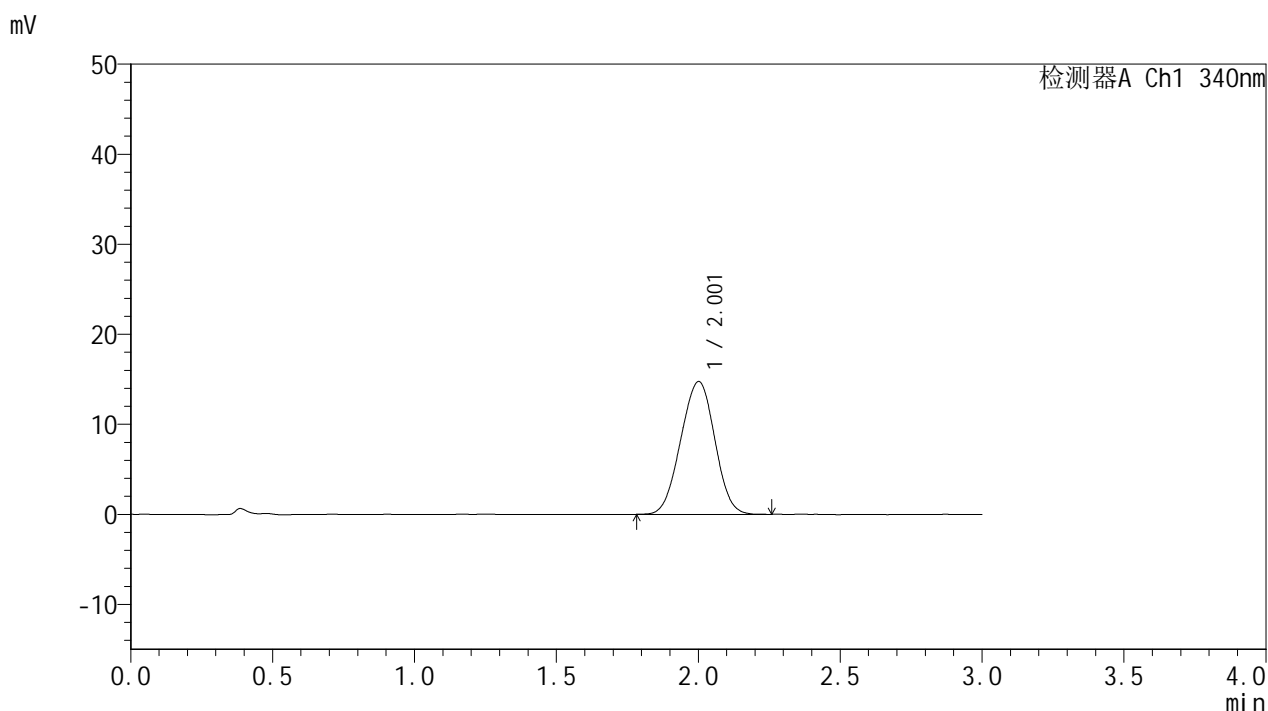


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-721-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 23:38:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	123197	100.000	14729	1287	0.986	--
总计		123197	100.000	14729			

图21 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

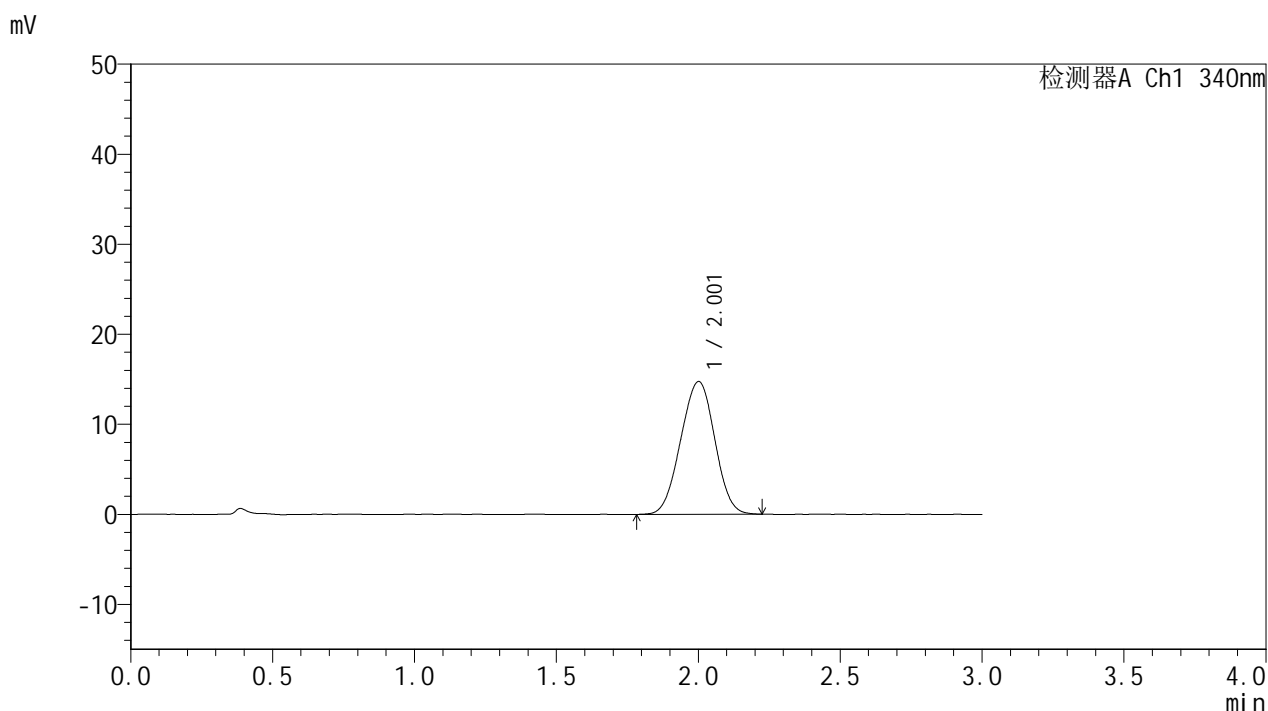


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-60/26-722-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 23:41:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	123430	100.000	14729	1286	0.988	--
总计		123430	100.000	14729			

图22 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-2

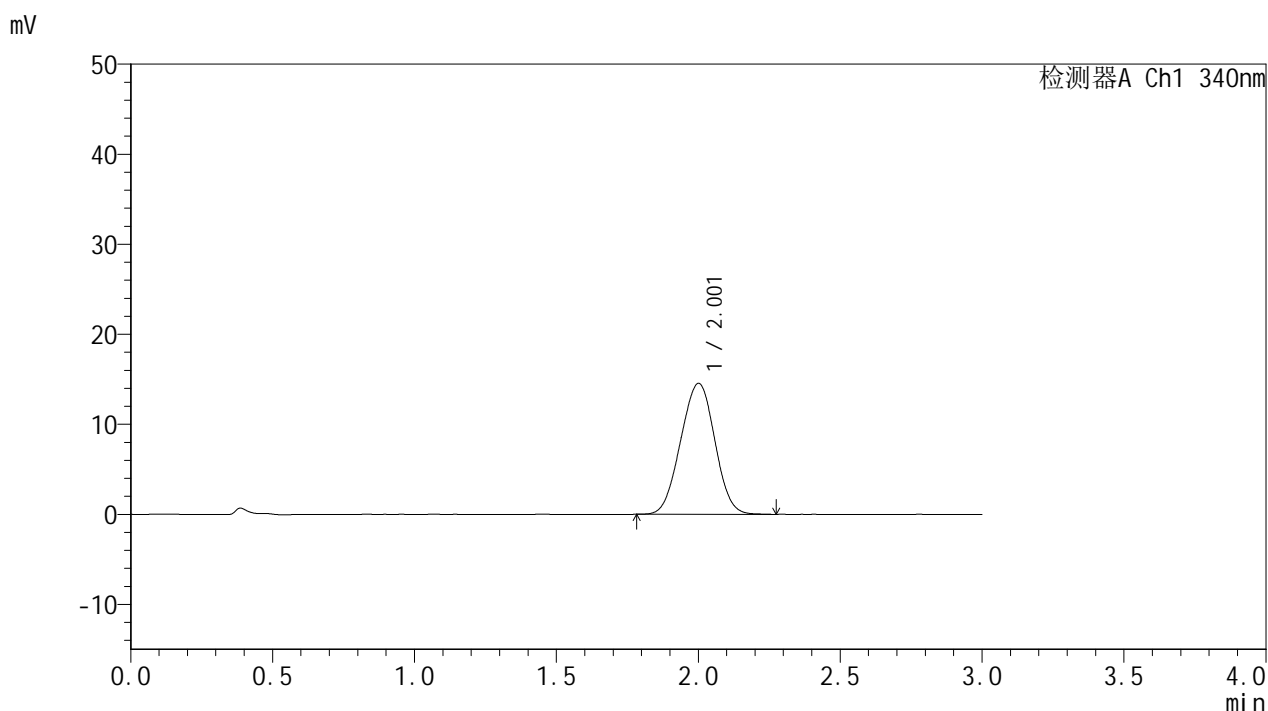


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-723-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 23:45:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	121963	100.000	14523	1281	0.992	--
总计		121963	100.000	14523			

图23 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

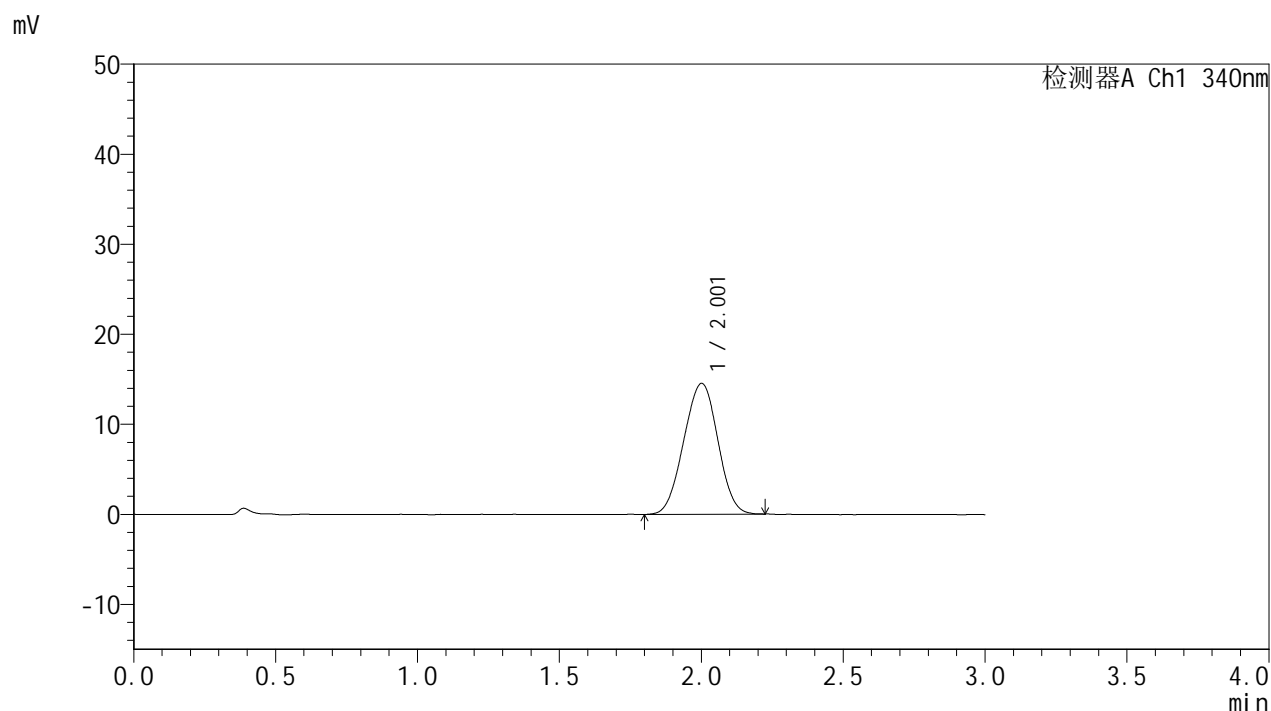


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-724-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 23:48:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	121527	100.000	14522	1284	0.987	--
总计		121527	100.000	14522			

图24 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-2

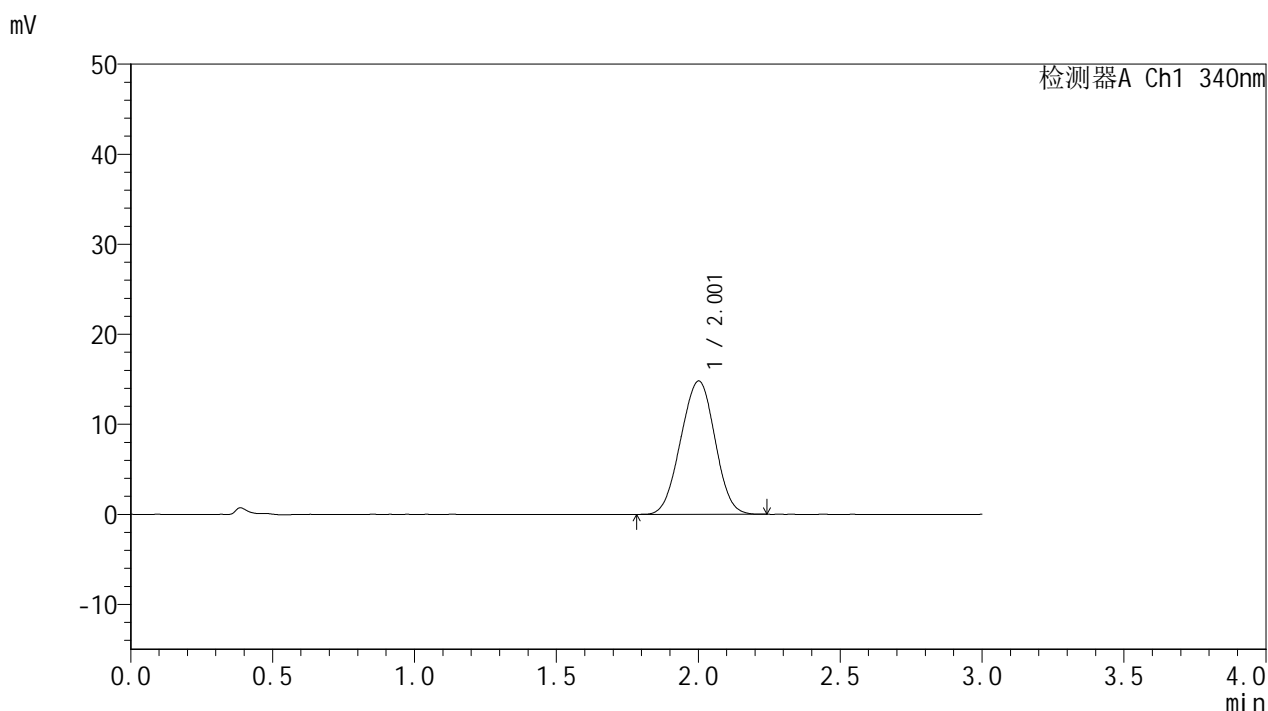


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-60/26-725-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 23:51:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	124217	100.000	14796	1275	0.990	--
总计		124217	100.000	14796			

图25 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

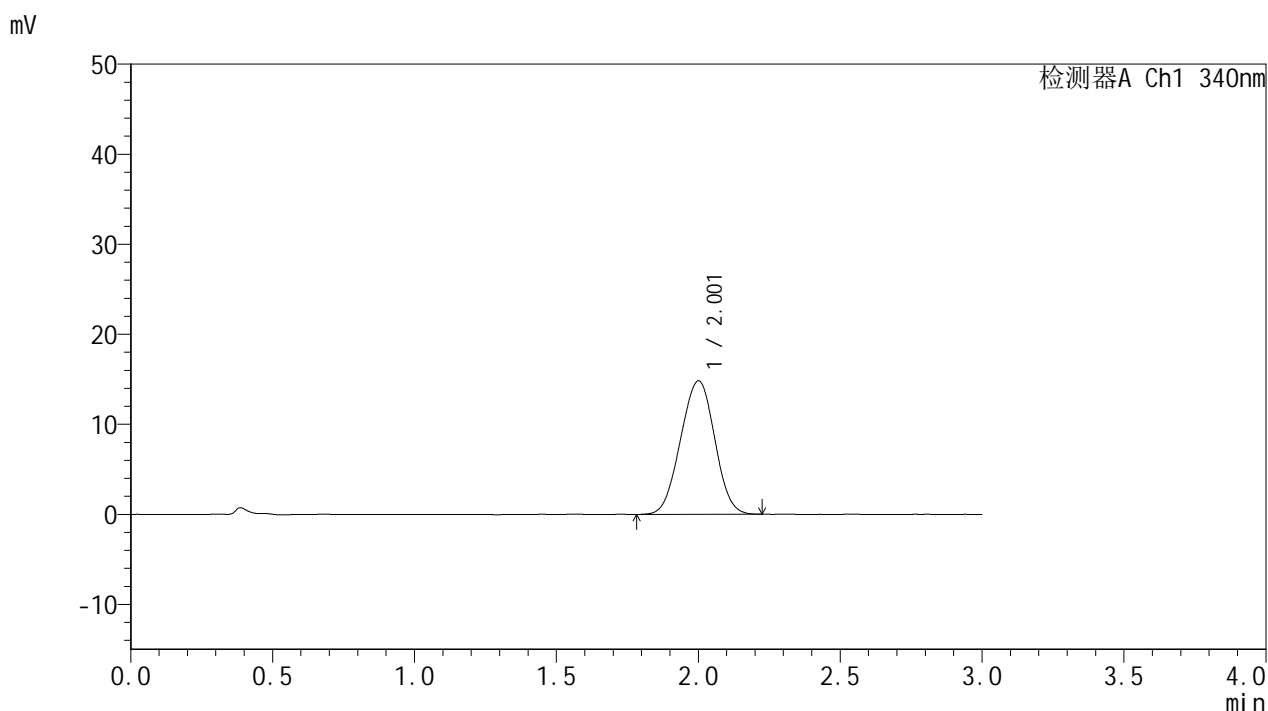


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-726-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 23:55:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	124303	100.000	14800	1281	0.989	--
总计		124303	100.000	14800			

图26 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-2

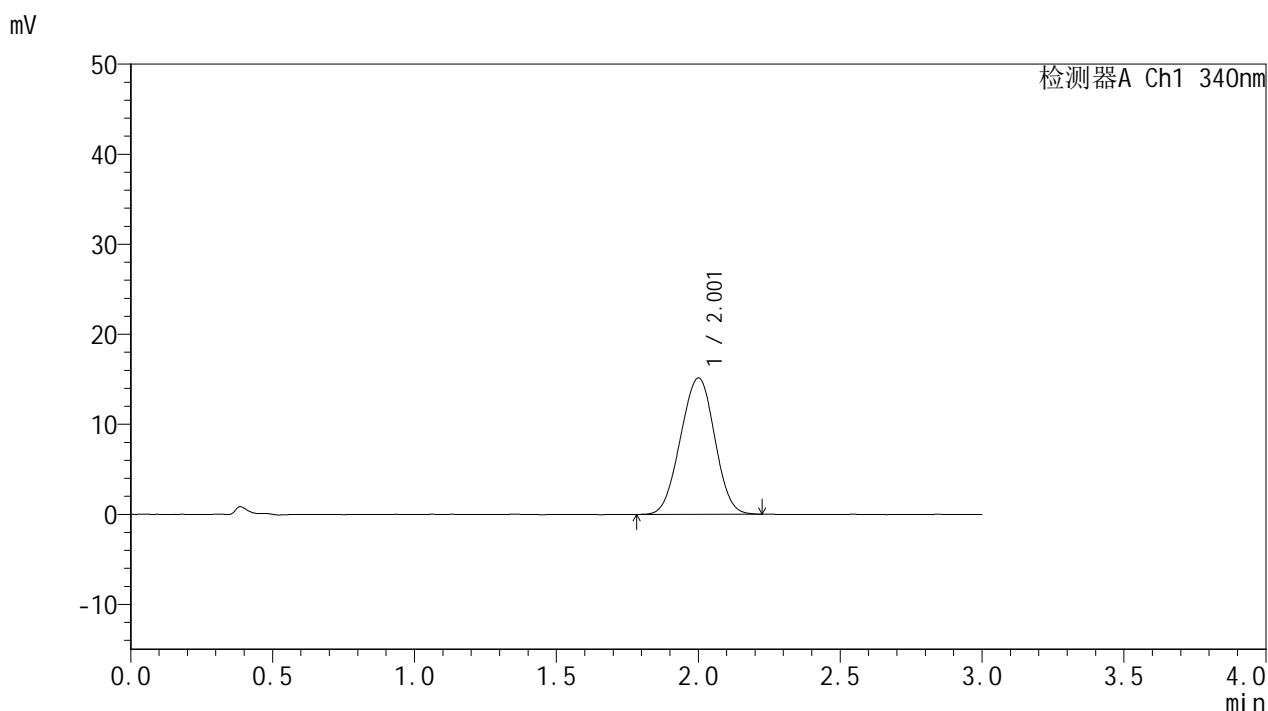


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-727-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 23:58:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	126963	100.000	15128	1280	0.988	--
总计		126963	100.000	15128			

图27 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

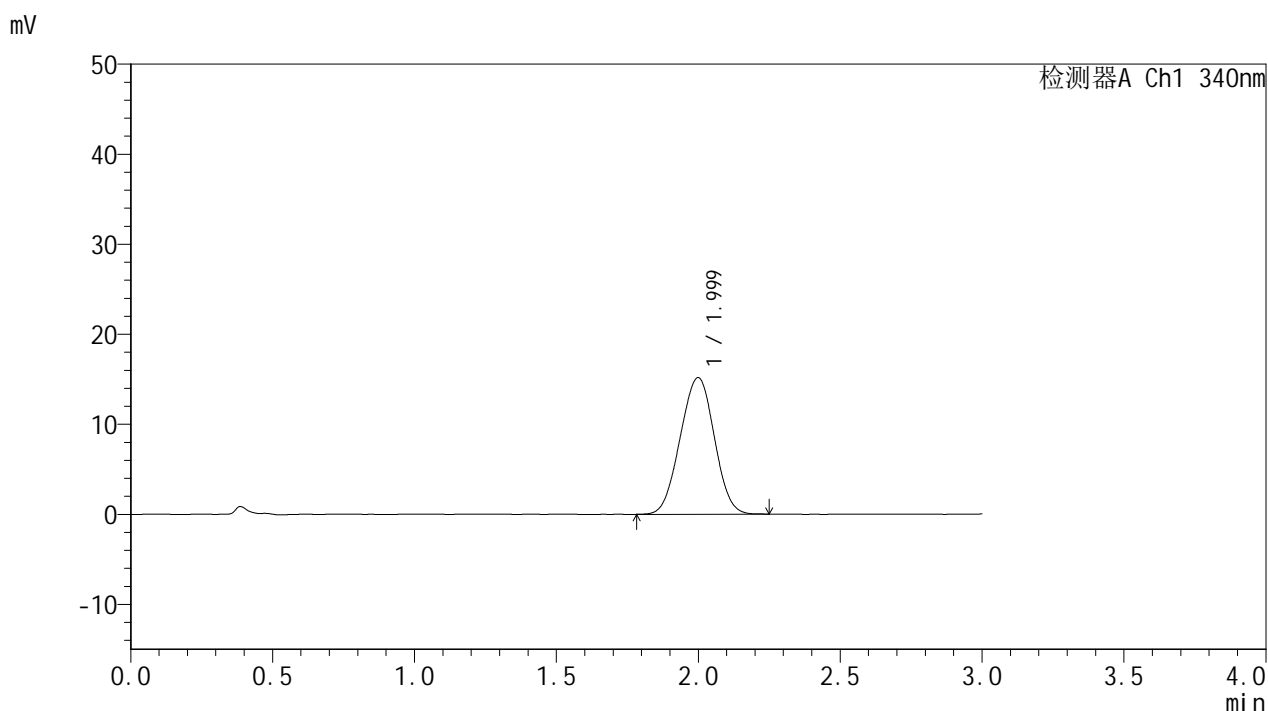


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-728-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/13 00:01:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	126963	100.000	15169	1280	0.993	--
总计		126963	100.000	15169			

图28 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-2

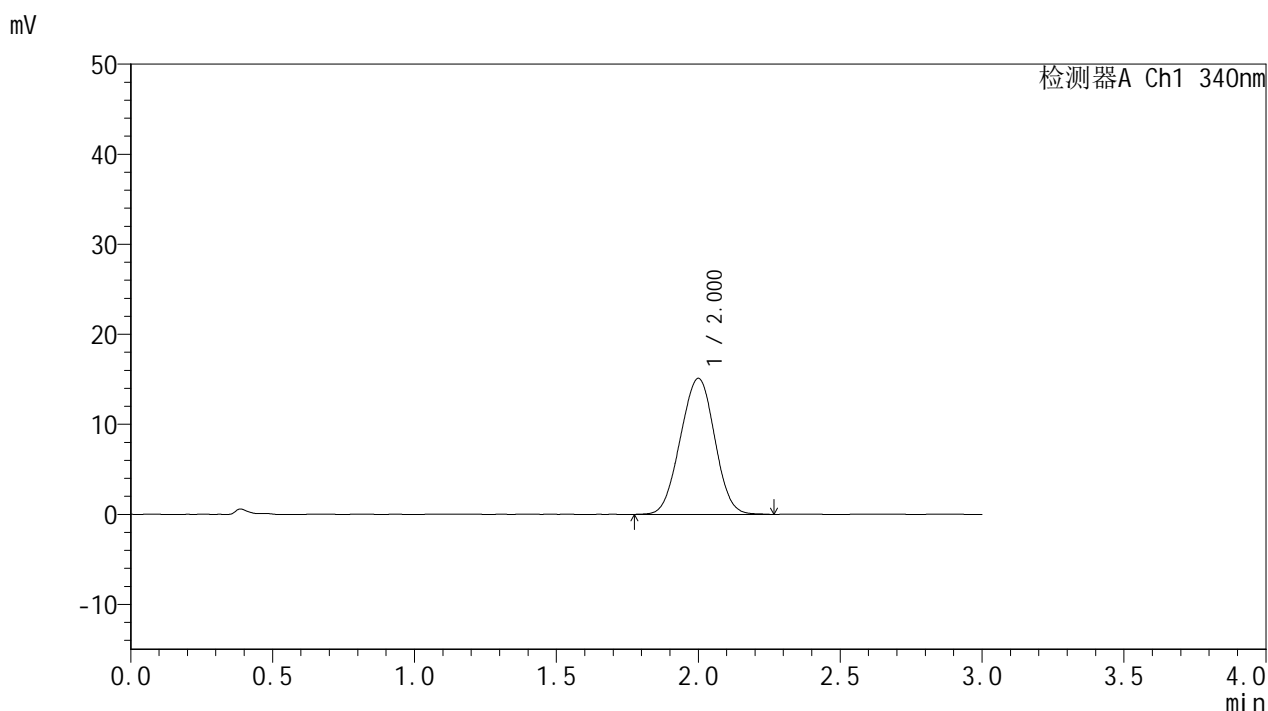


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-729-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/13 00:05:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:58:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	127335	100.000	15091	1270	0.995	--
总计		127335	100.000	15091			

图29 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

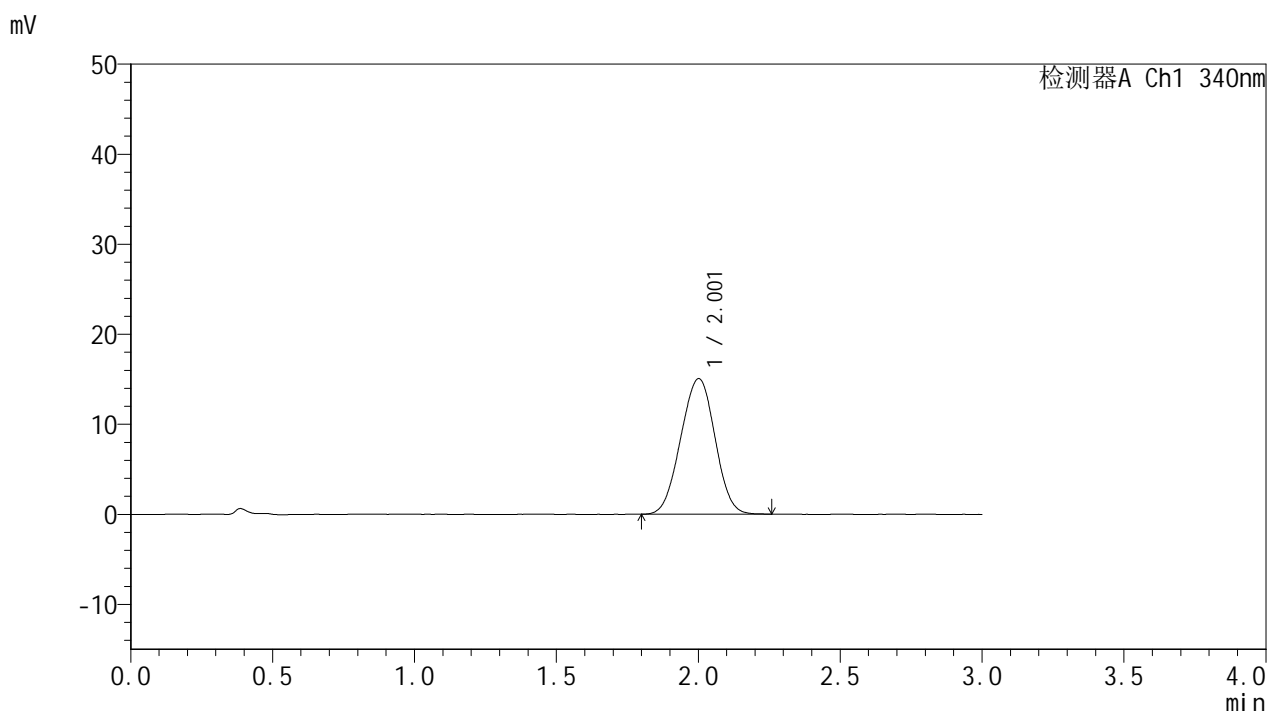


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-730-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/13 00:08:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:59:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

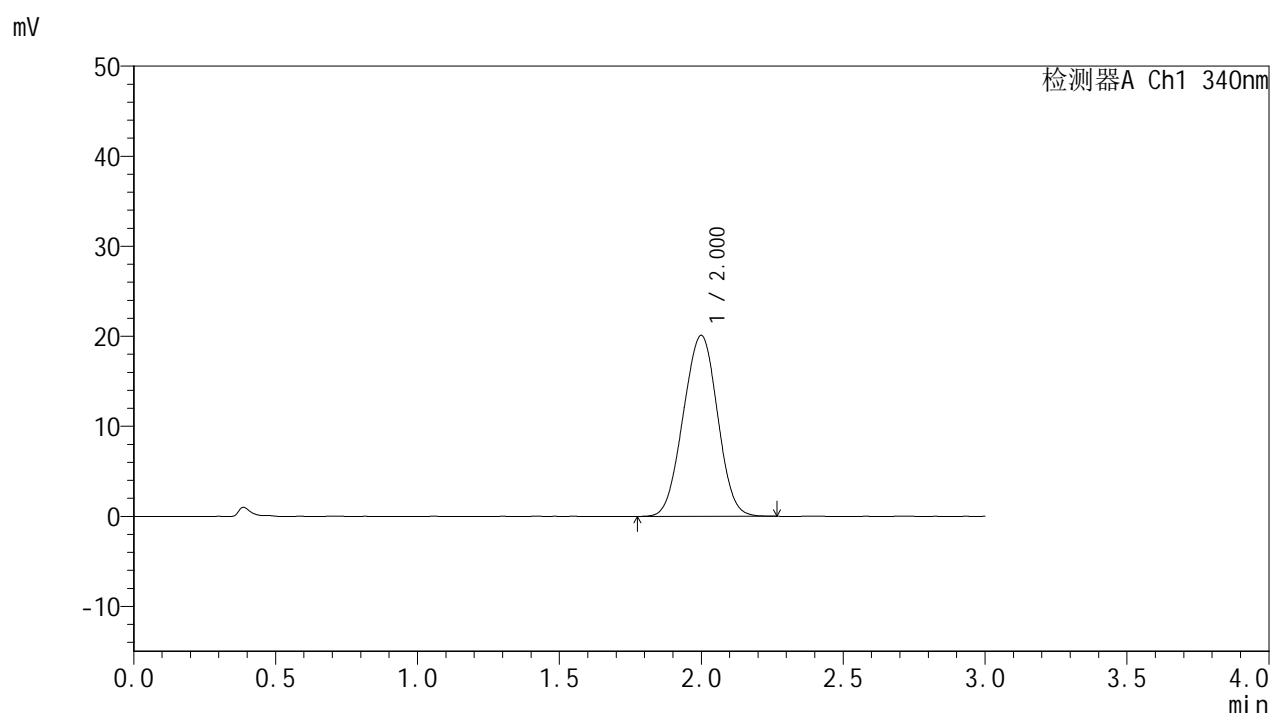
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	126605	100.000	15042	1276	0.990	--
总计		126605	100.000	15042			

图30 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-731-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/13 00:12:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:59:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	168995	100.000	20091	1272	0.995	--
总计		168995	100.000	20091			

图31 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

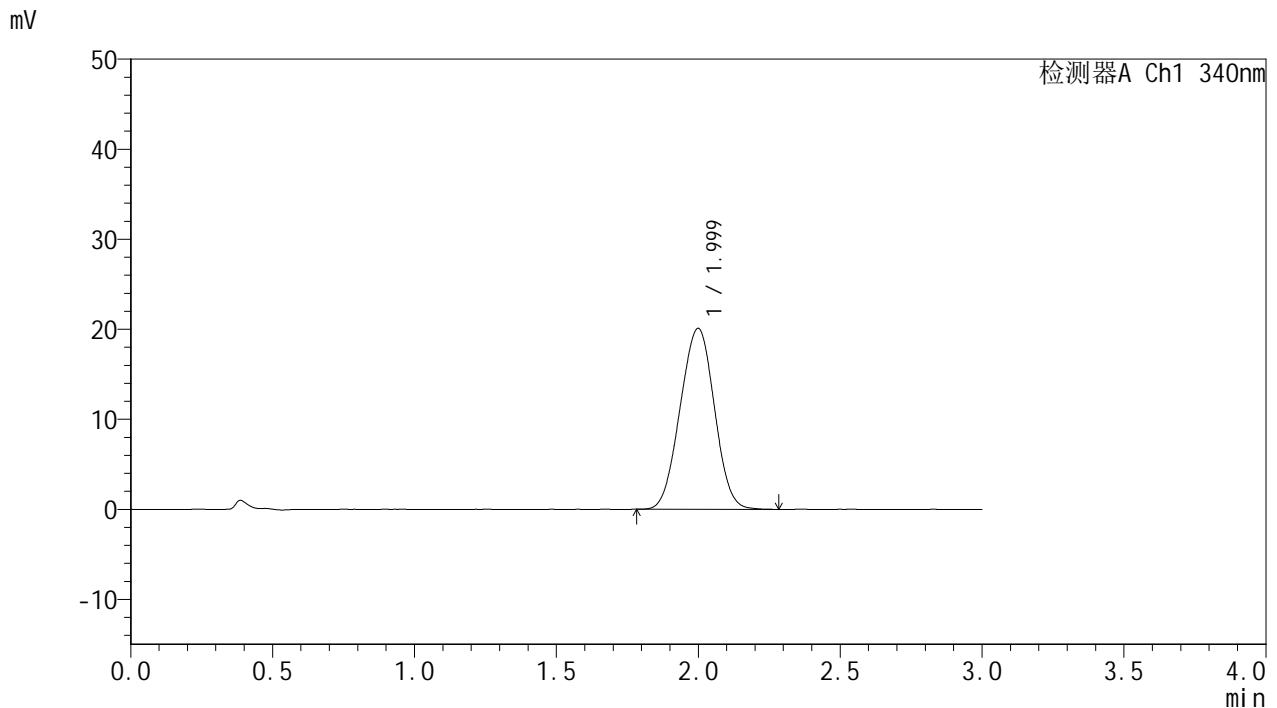


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-60/26-732-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/13 00:15:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:59:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	168851	100.000	20092	1269	0.994	--
总计		168851	100.000	20092			

图32 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-2

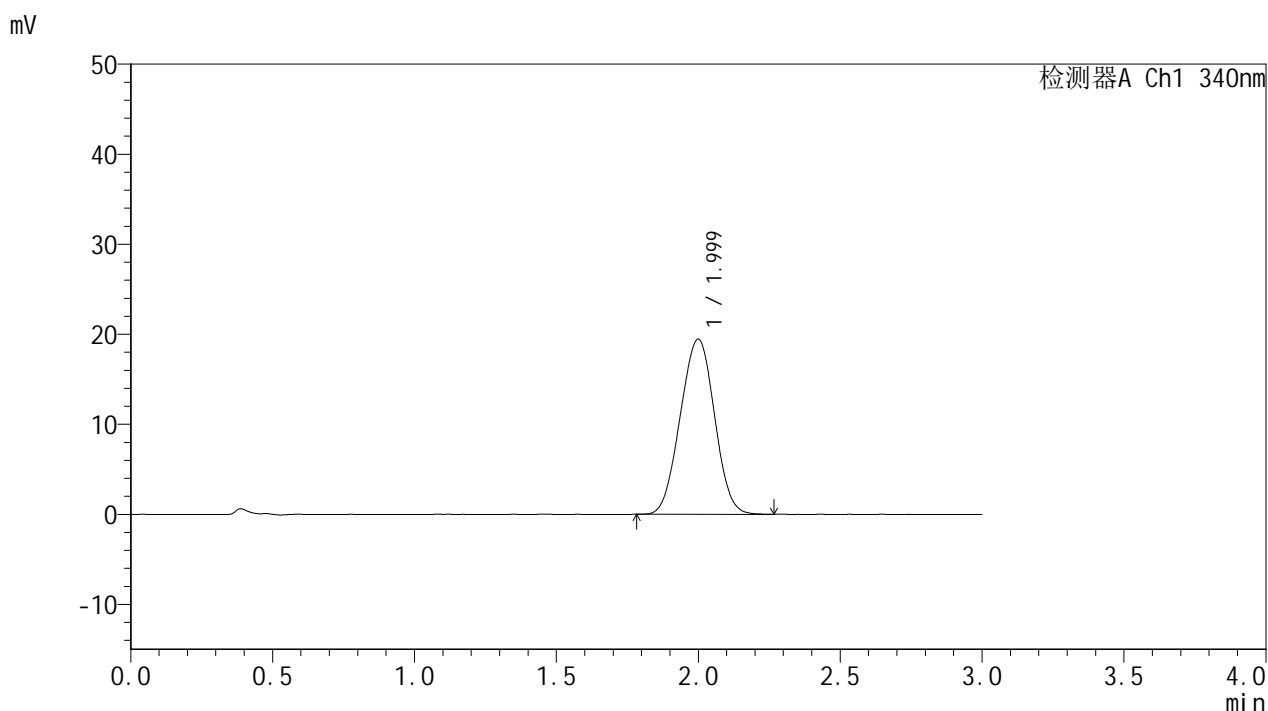


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-733-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/13 00:18:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:59:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	163306	100.000	19443	1270	0.998	--
总计		163306	100.000	19443			

图33 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

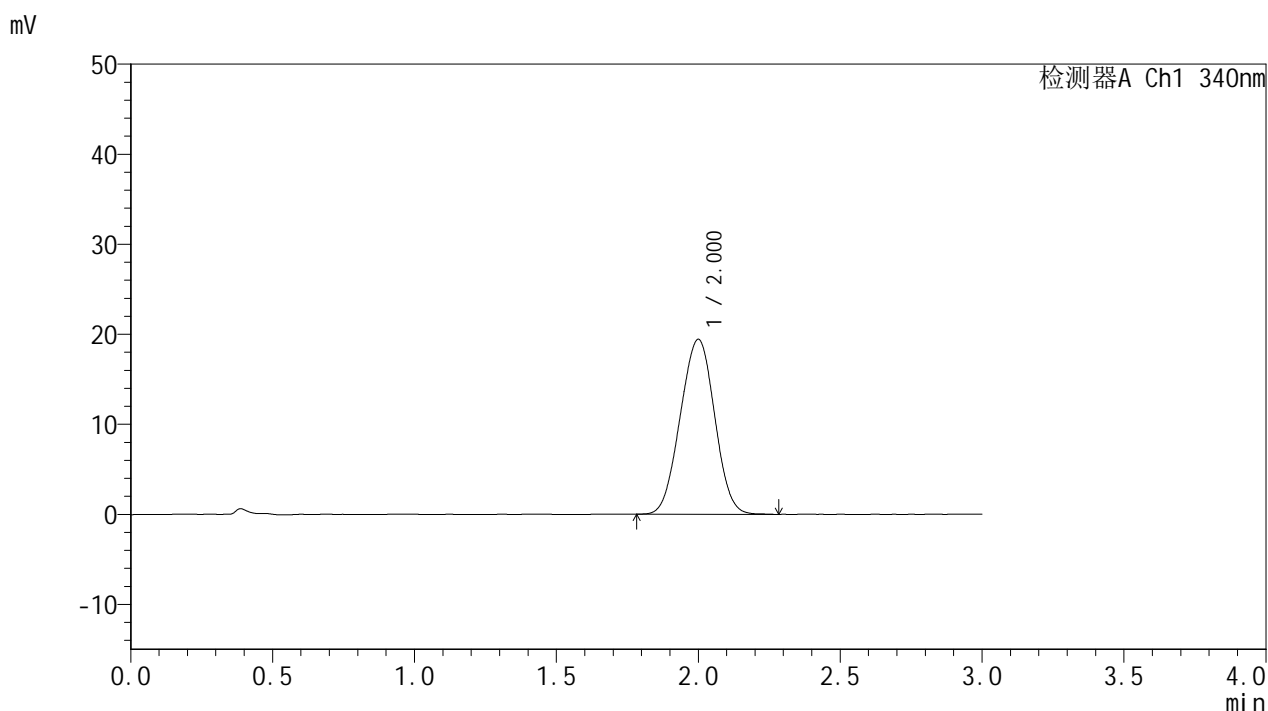


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-734-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/13 00:22:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:59:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	163443	100.000	19404	1266	0.995	--
总计		163443	100.000	19404			

图34 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-2

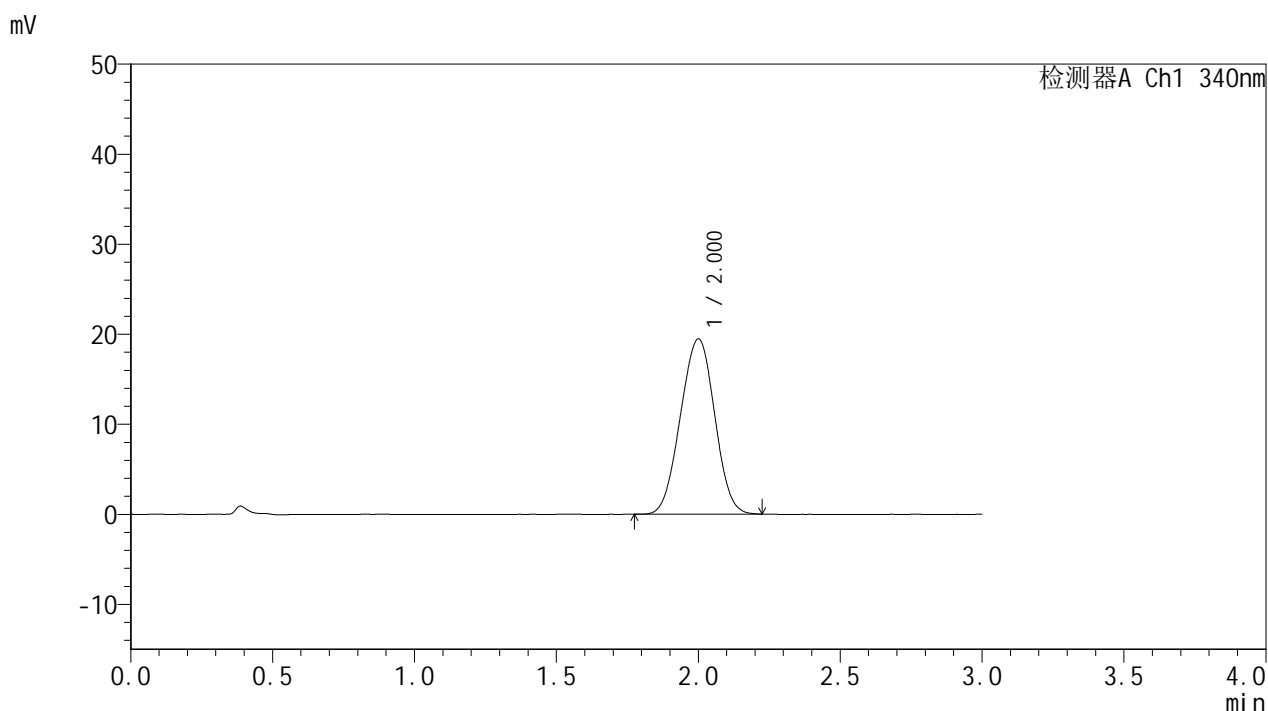


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-735-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/13 00:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:59:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	163435	100.000	19445	1273	0.992	--
总计		163435	100.000	19445			

图35 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

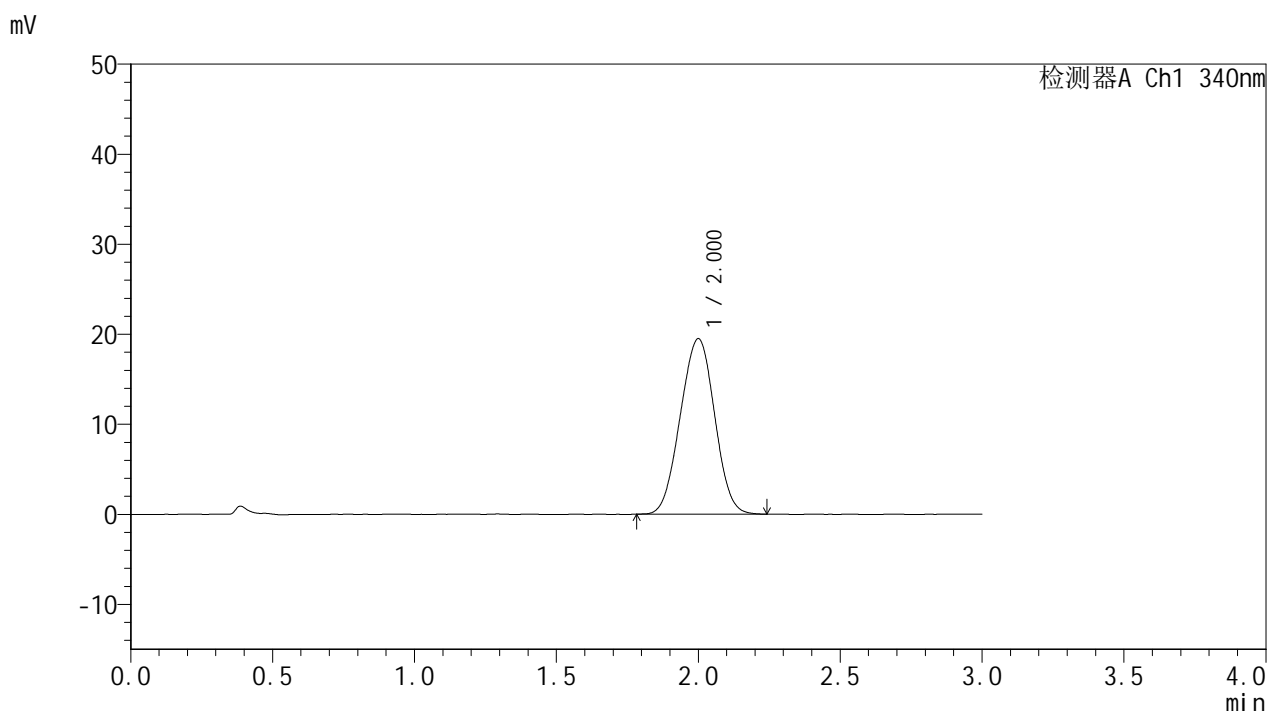


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-736-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/13 00:29:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:59:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	164058	100.000	19467	1266	0.995	--
总计		164058	100.000	19467			

图36 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-2

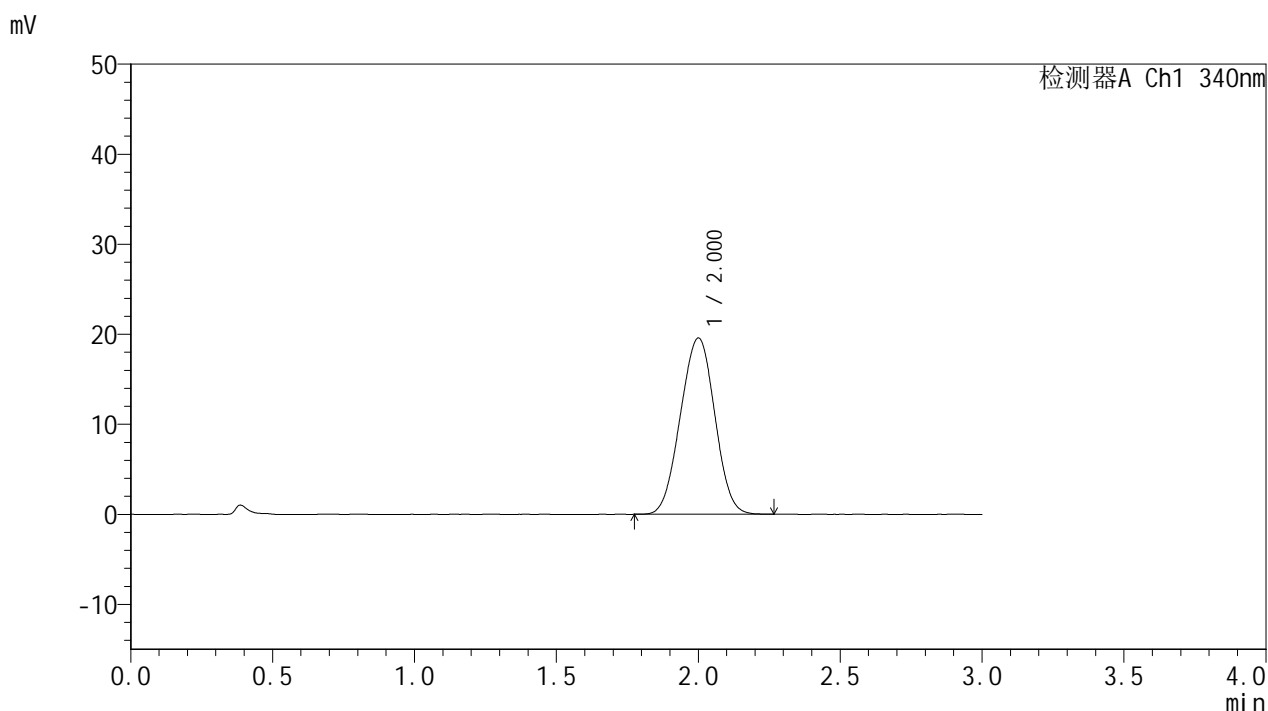


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-737-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/13 00:32:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:59:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	165108	100.000	19547	1259	0.993	--
总计		165108	100.000	19547			

图37 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

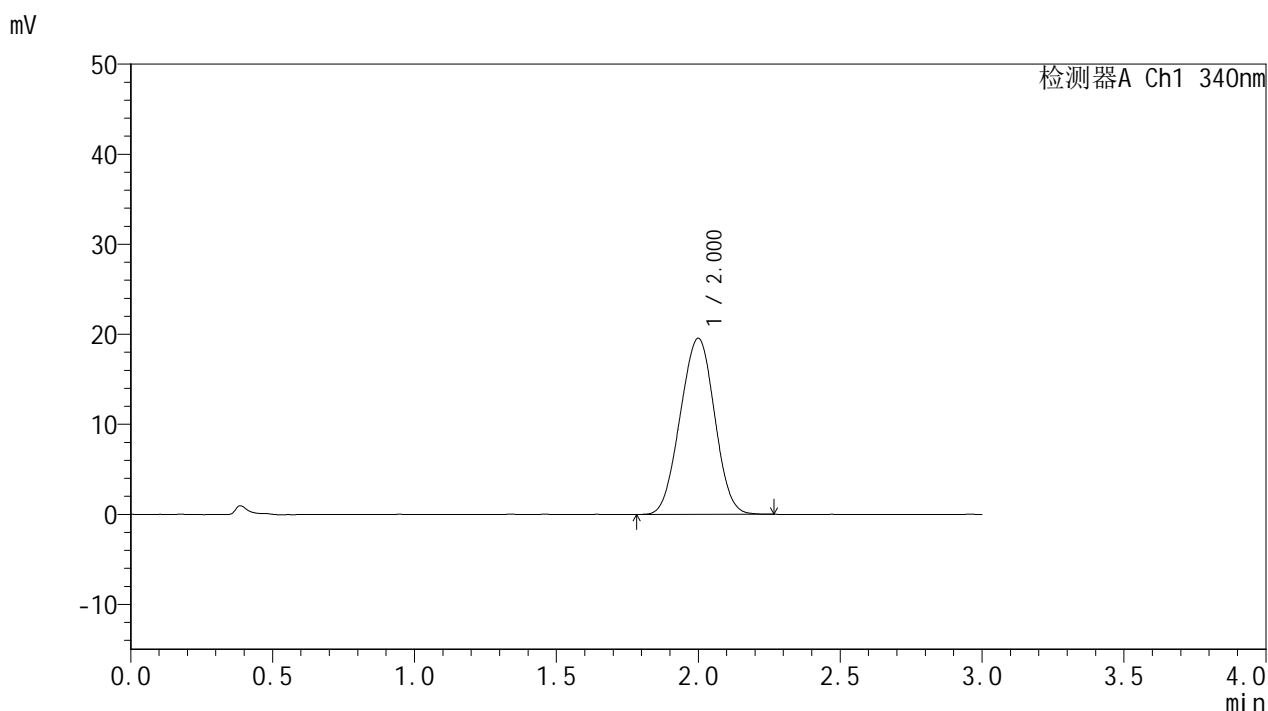


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-738-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/13 00:35:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:59:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	164764	100.000	19554	1260	0.995	--
总计		164764	100.000	19554			

图38 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-2

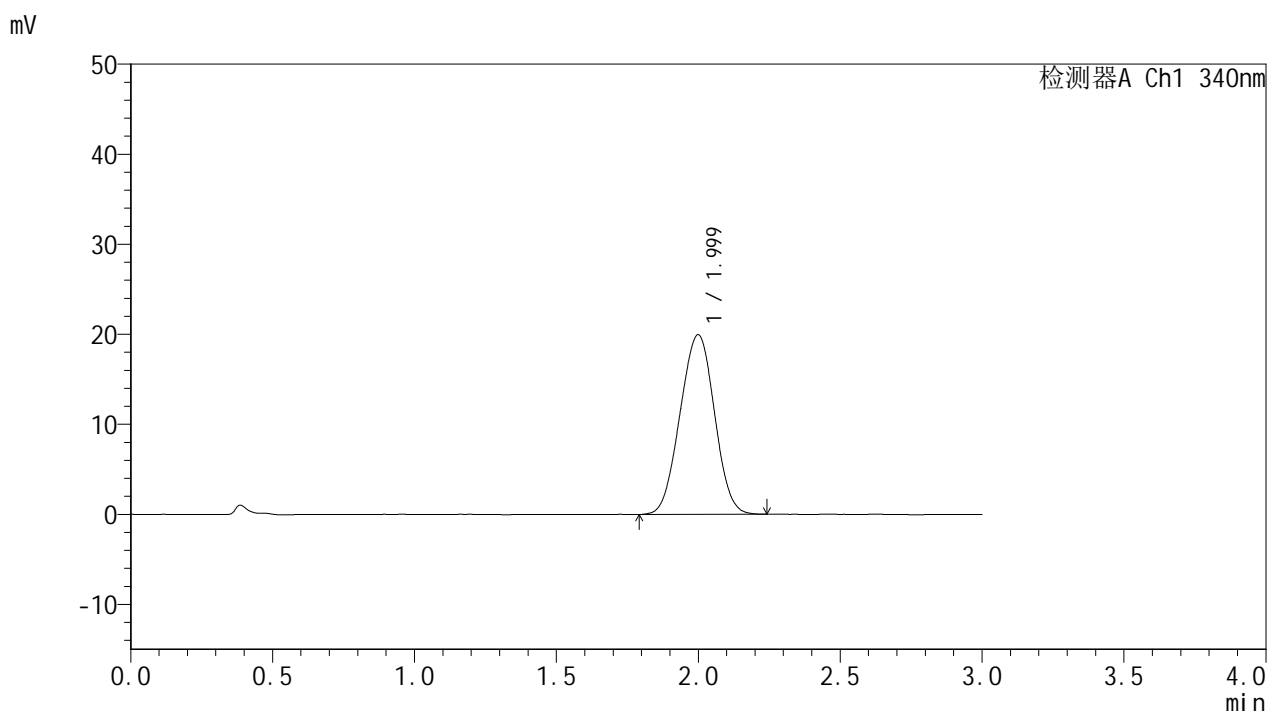


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-739-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/13 00:39:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:59:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	168456	100.000	19947	1261	0.996	--
总计		168456	100.000	19947			

图39 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

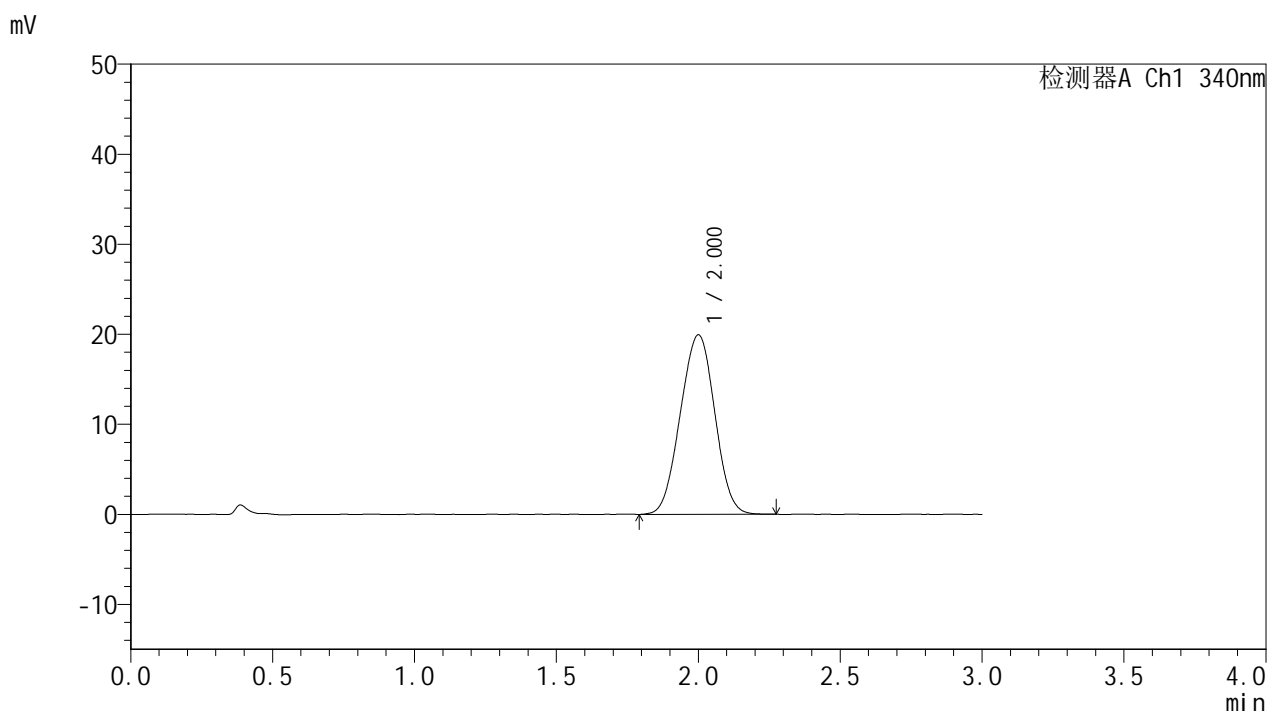


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-740-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/13 00:42:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:59:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	168422	100.000	19907	1256	0.995	--
总计		168422	100.000	19907			

图40 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-2

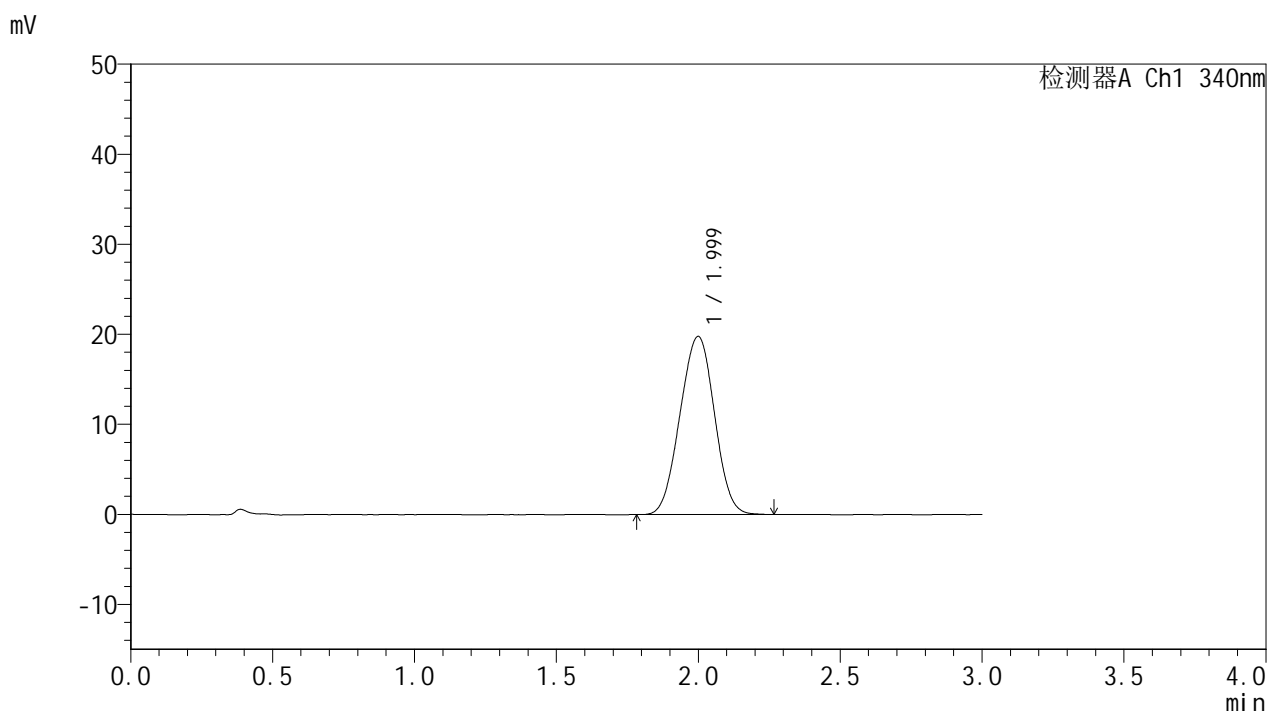


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-741-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/13 00:46:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:59:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	167336	100.000	19779	1253	0.994	--
总计		167336	100.000	19779			

图41 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

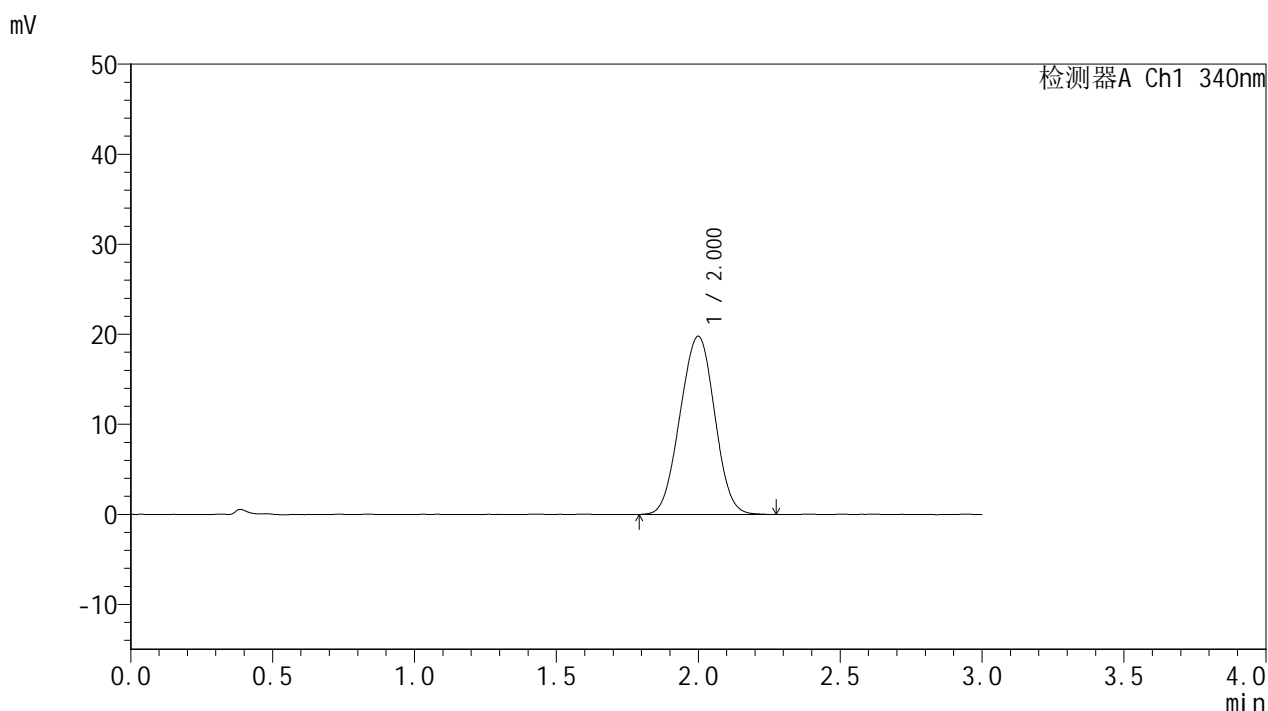


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-742-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/13 00:49:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:59:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	167640	100.000	19778	1252	0.998	--
总计		167640	100.000	19778			

图42 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-2

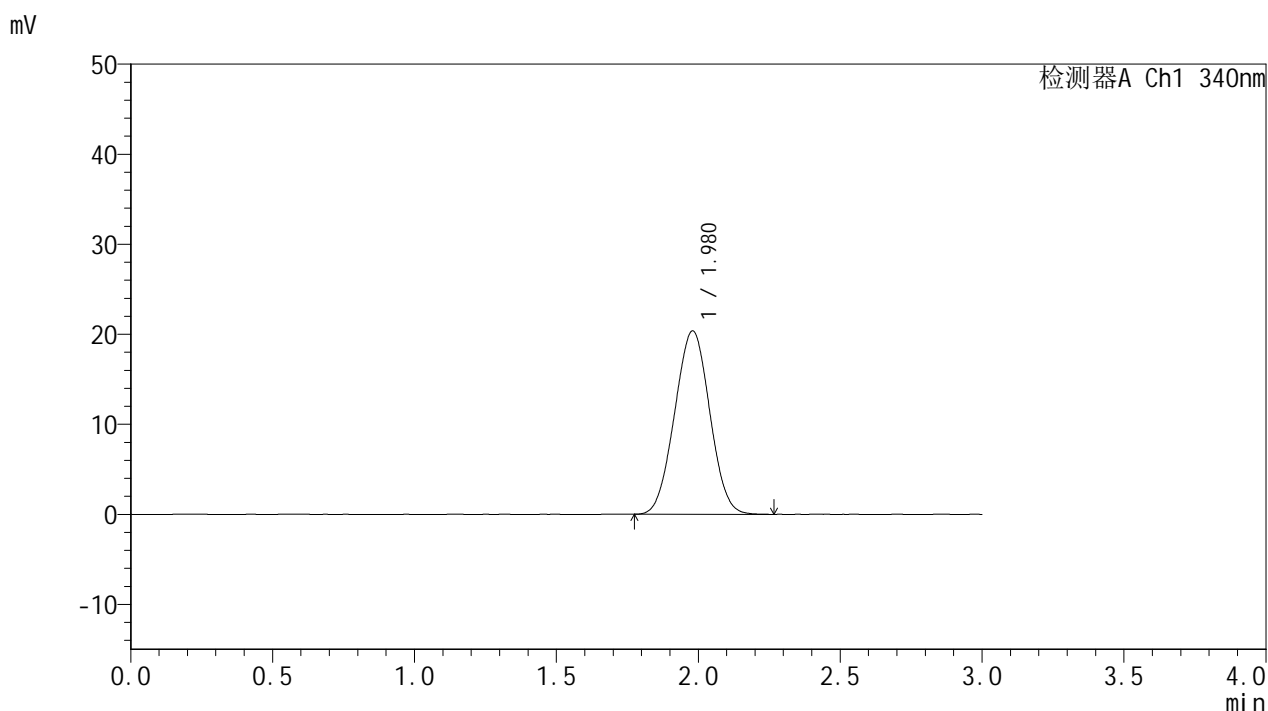


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-743-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/13 00:52:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:59:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	175369	100.000	20371	1184	1.014	--
总计		175369	100.000	20371			

图43 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

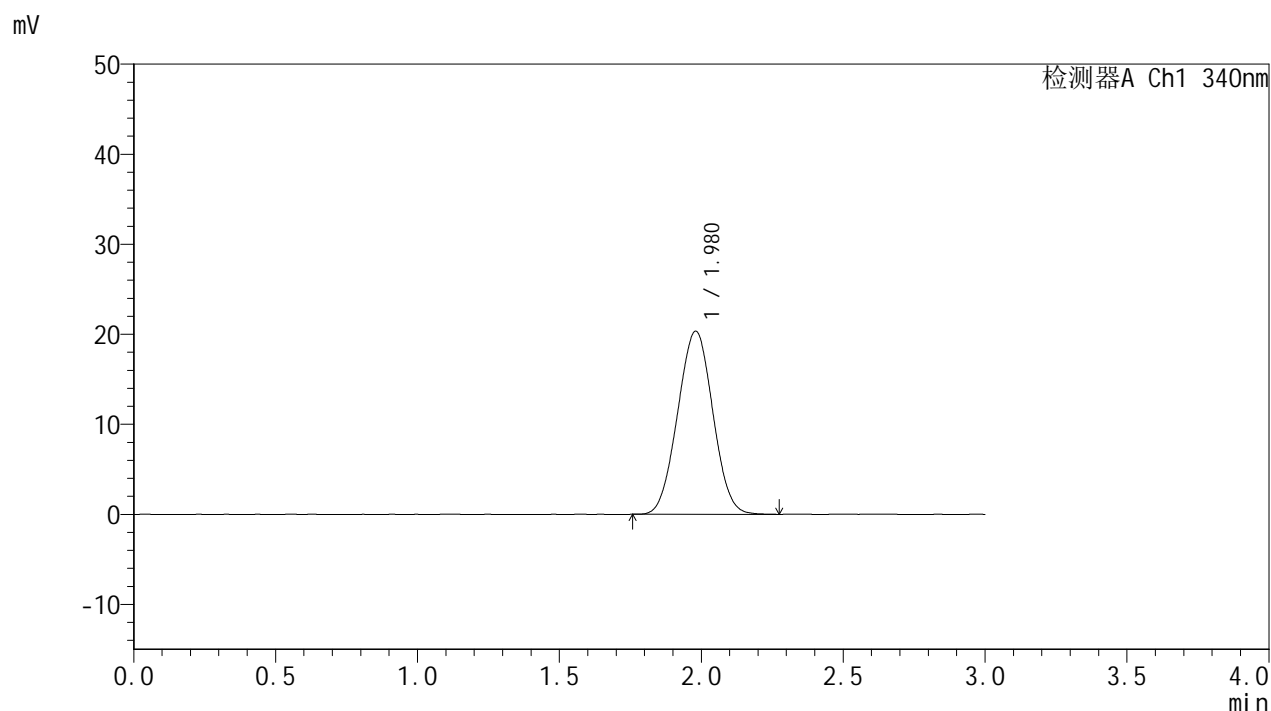


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-60/26-744-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/13 00:56:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 09:59:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	175572	100.000	20350	1181	1.015	--
总计		175572	100.000	20350			

图44 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2