



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

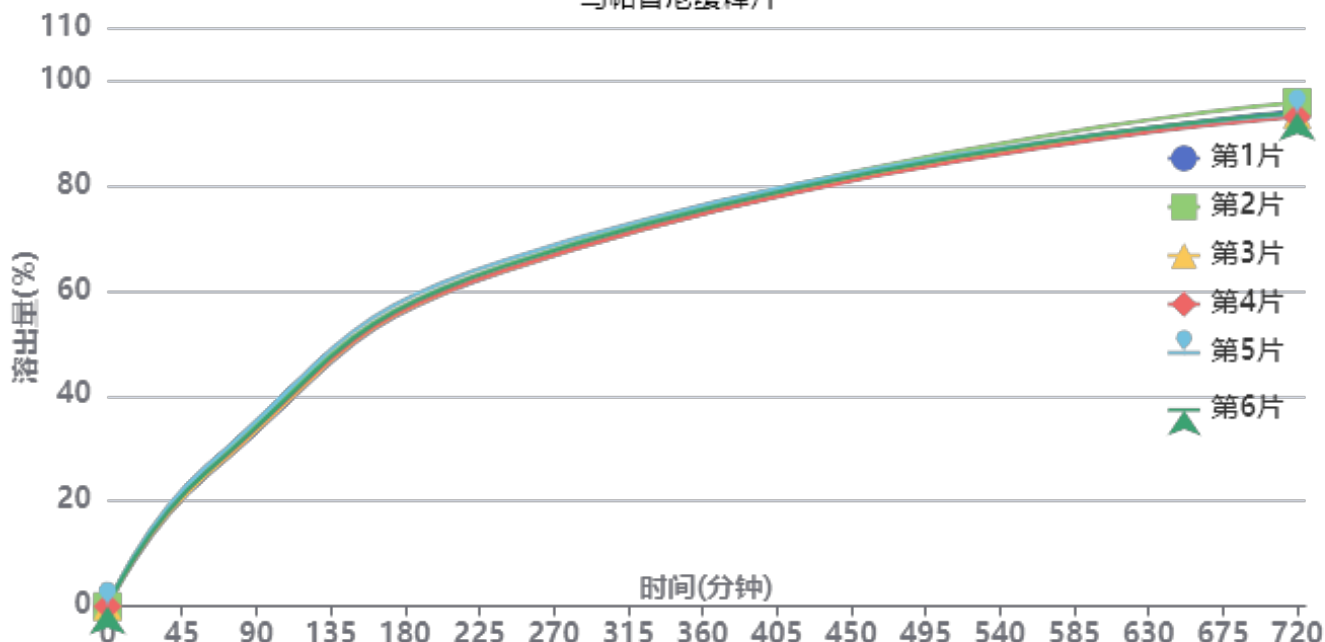
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.06	173963	174488	173613	173376	174430	173974	0.29
2	15.10	173475	173939				173707	0.19

单位质量响应值		RSD%	判断
11552.06	11503.77	0.30	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: 2025-04-17

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	47980	47621	47800	24.749	25.63	2.91	24.75	25.63	2.91
	2	50861	50781	50821	26.314			26.31		
	3	48189	48328	48258	24.987			24.99		
	4	49177	49270	49224	25.487			25.49		
	5	51409	51643	51526	26.679			26.68		
	6	49389	49434	49412	25.584			25.58		
240min	1	122812	123016	122914	63.641	64.38	1.24	63.68	64.42	1.24
	2	125338	124924	125131	64.789			64.83		
	3	123184	123127	123156	63.767			63.81		
	4	123266	123354	123310	63.846			63.89		
	5	127193	126578	126886	65.698			65.74		
	6	124281	125038	124660	64.545			64.59		
720min	1	181503	181314	181408	93.928	93.80	1.03	94.08	93.96	1.03
	2	184216	185179	184698	95.631			95.78		
	3	180335	180237	180286	93.347			93.49		
	4	179108	179583	179346	92.860			93.01		
	5	180432	180260	180346	93.378			93.53		
	6	180814	181067	180940	93.686			93.84		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-17

复核者:

未审阅版本

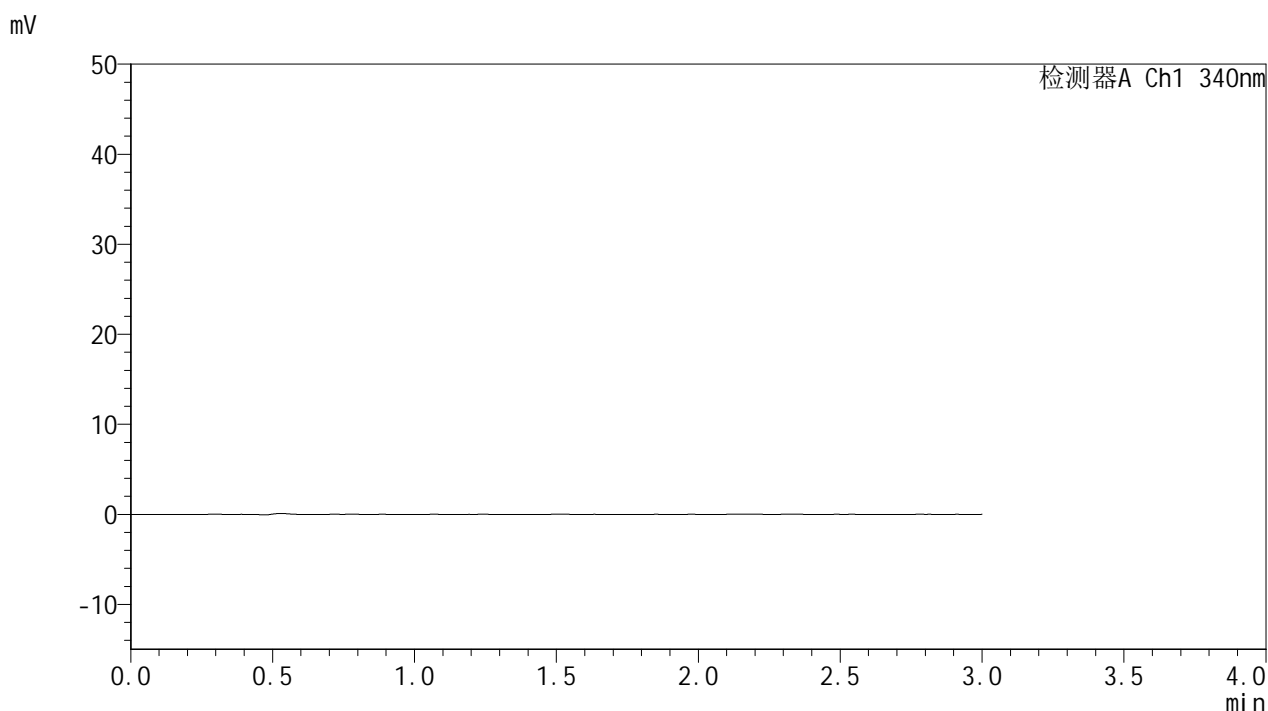


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-68/25-1662-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-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 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:44:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:15:02 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)
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

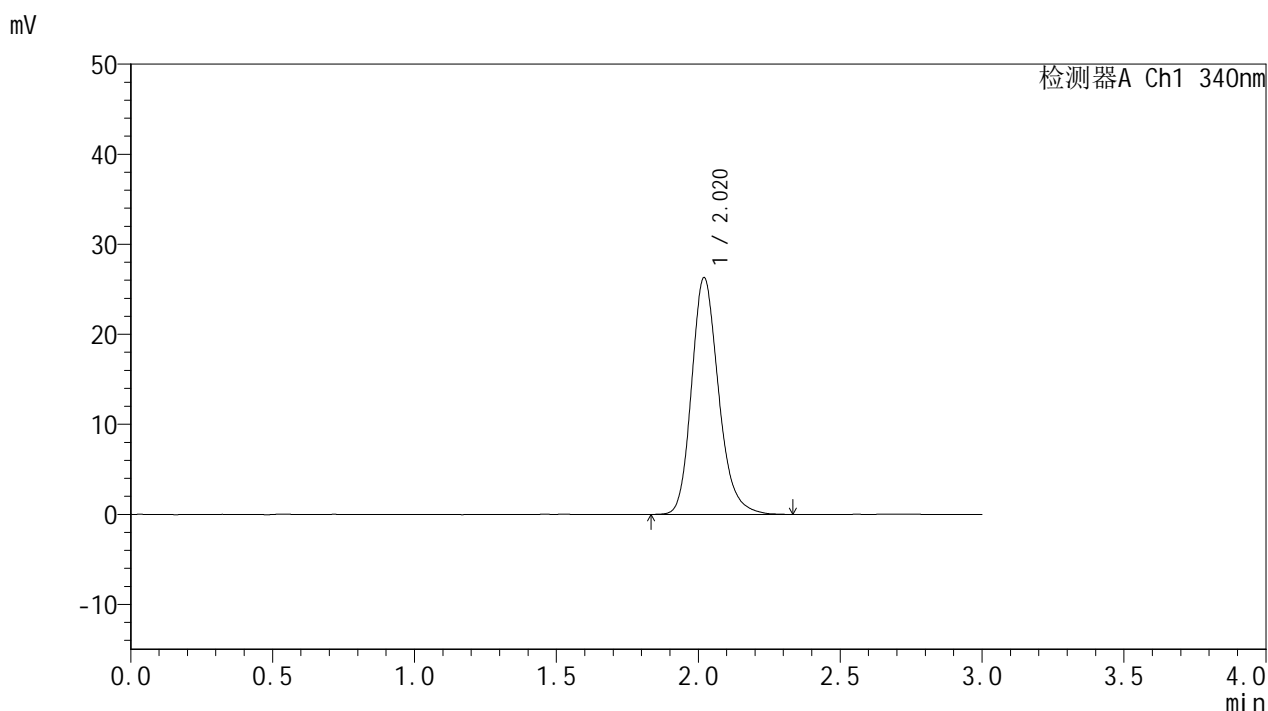


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-68/25-1663-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:15:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

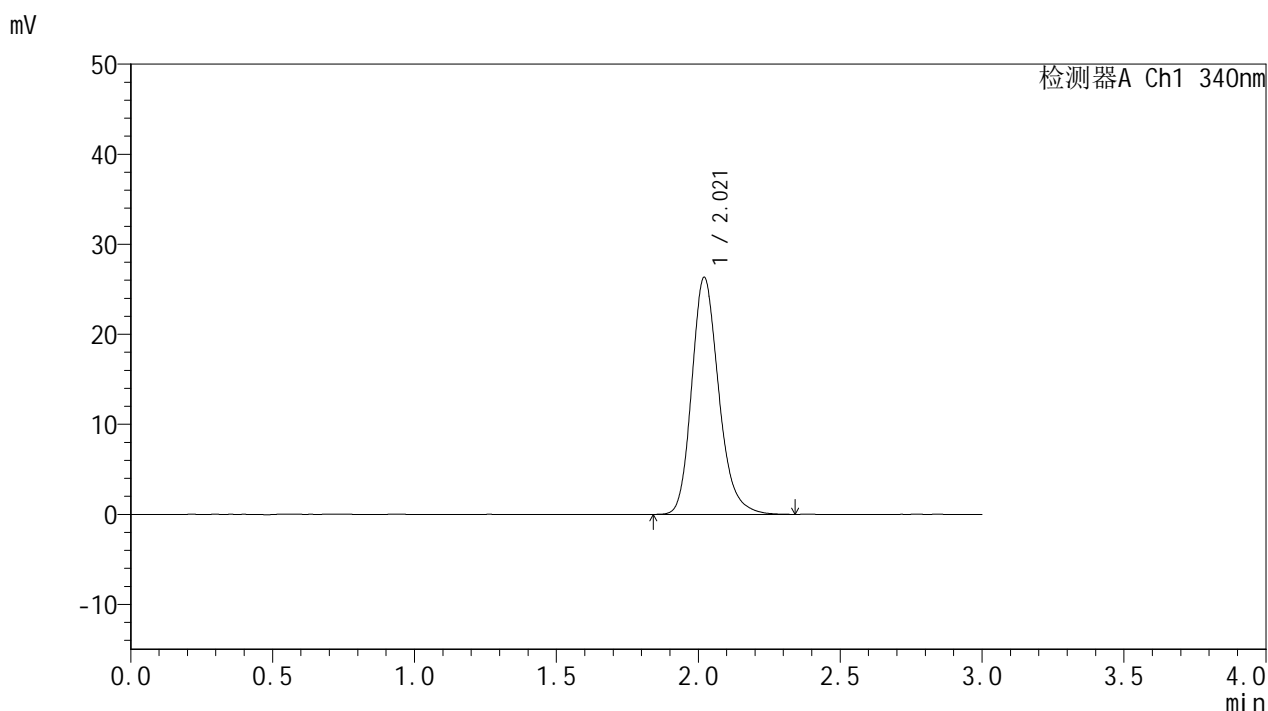
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	173963	100.000	26293	2244	1.205	--
总计		173963	100.000	26293			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-68/25-1664-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:51:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:15:09 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	2.021	174488	100.000	26332	2240	1.209	--
总计		174488	100.000	26332			

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

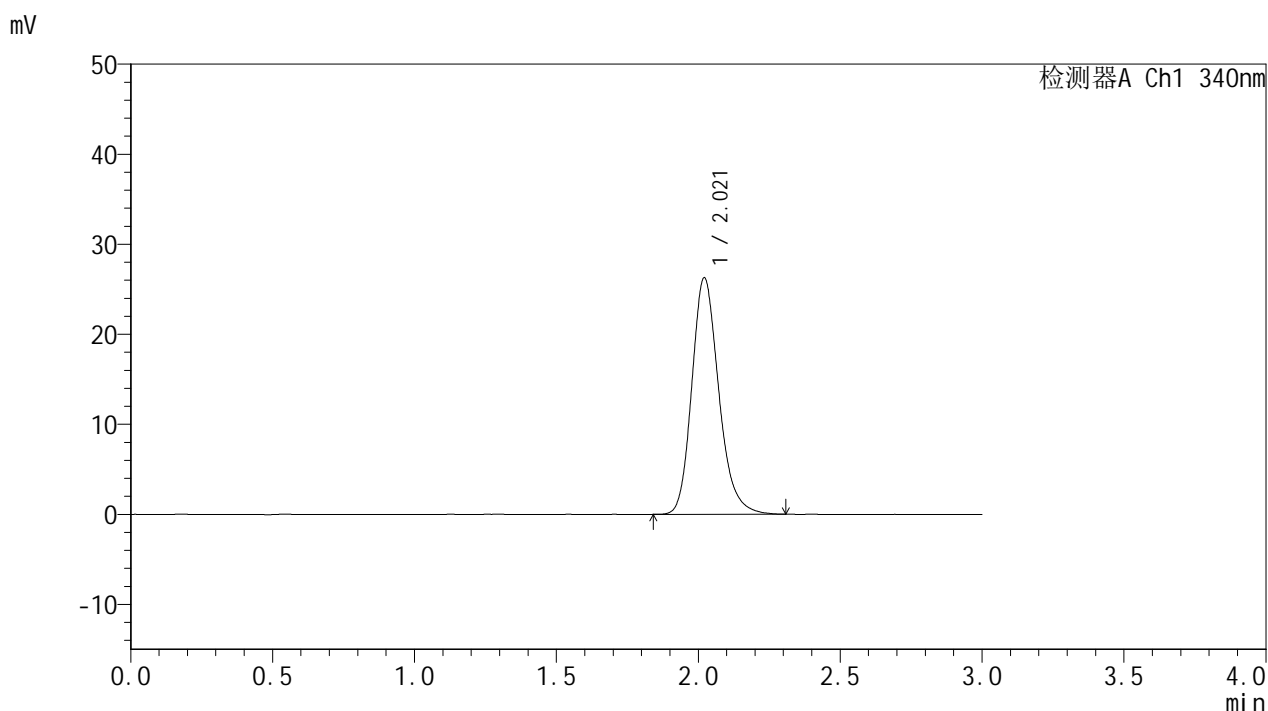


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1665-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:54:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:15:12 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	2.021	173613	100.000	26270	2248	1.205	--
总计		173613	100.000	26270			

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

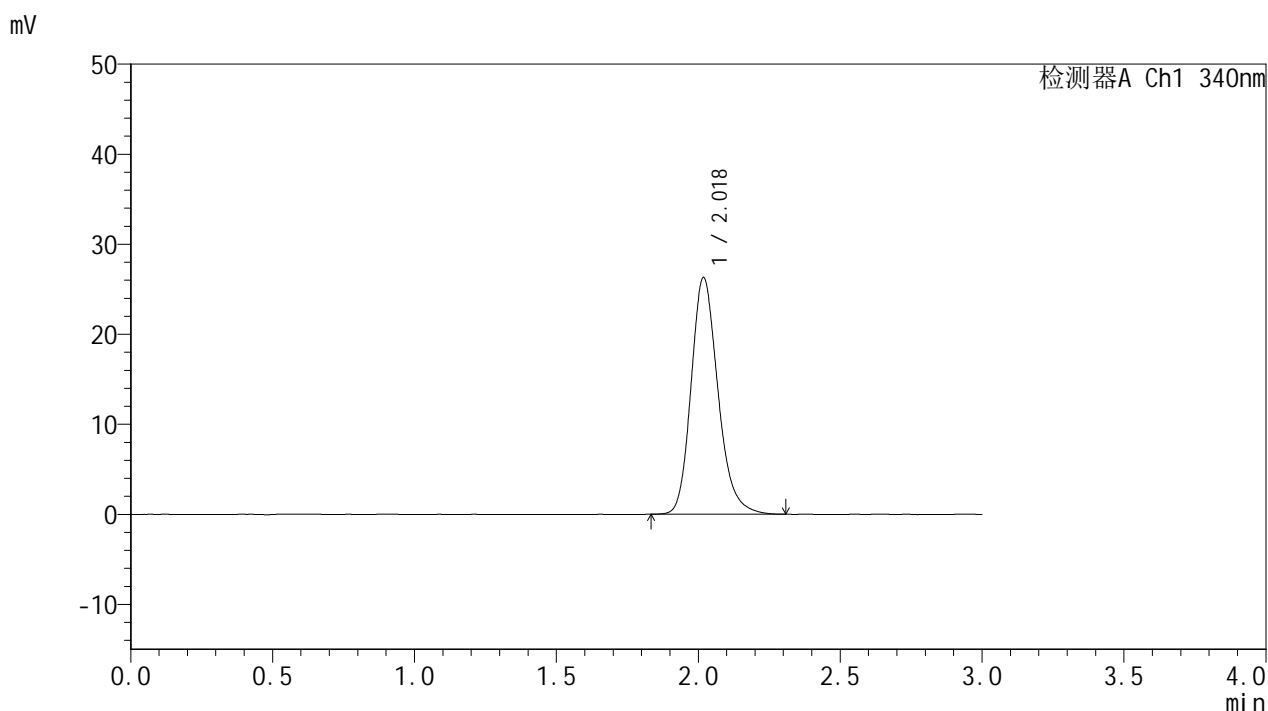


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1666-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:15:15 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	2.018	173376	100.000	26213	2247	1.207	--
总计		173376	100.000	26213			

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

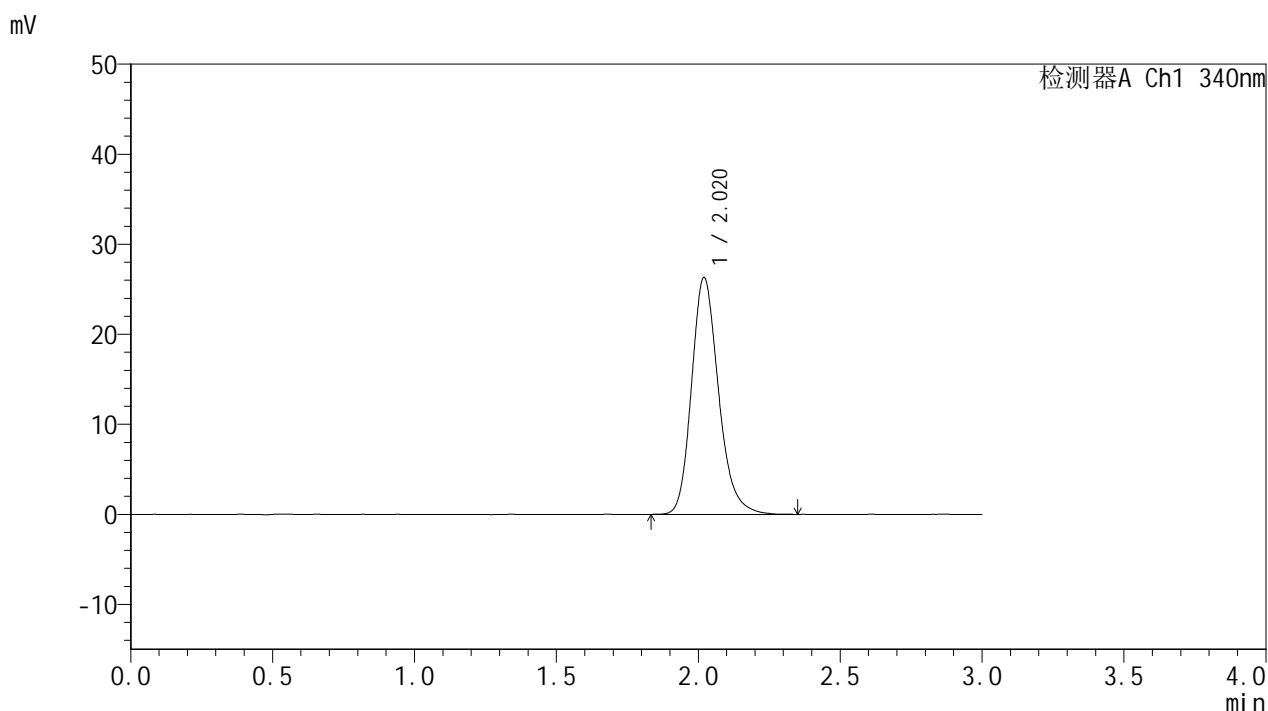


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-68/25-1667-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:01:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:15:17 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	2.020	174430	100.000	26301	2240	1.209	--
总计		174430	100.000	26301			

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

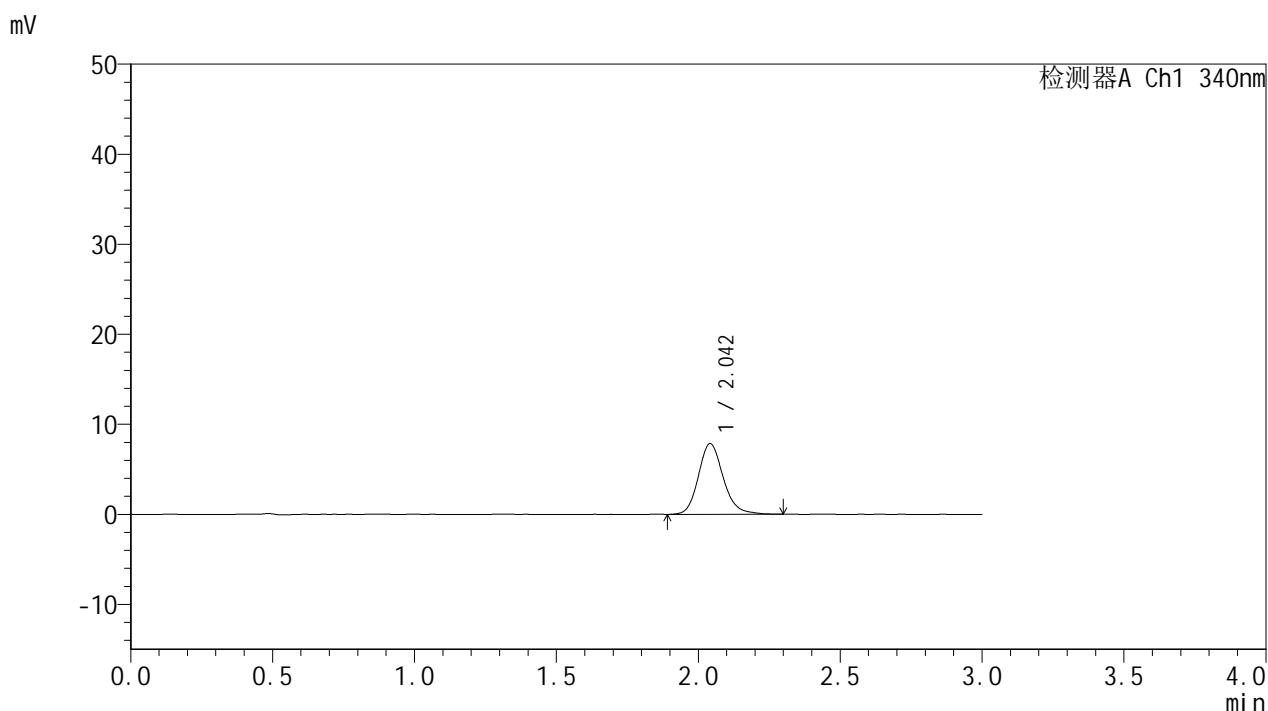


YMP-4103

<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 - 0-68/25-1668-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:04:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:15:20 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	2.042	47980	100.000	7844	2717	1.172	--
总计		47980	100.000	7844			

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

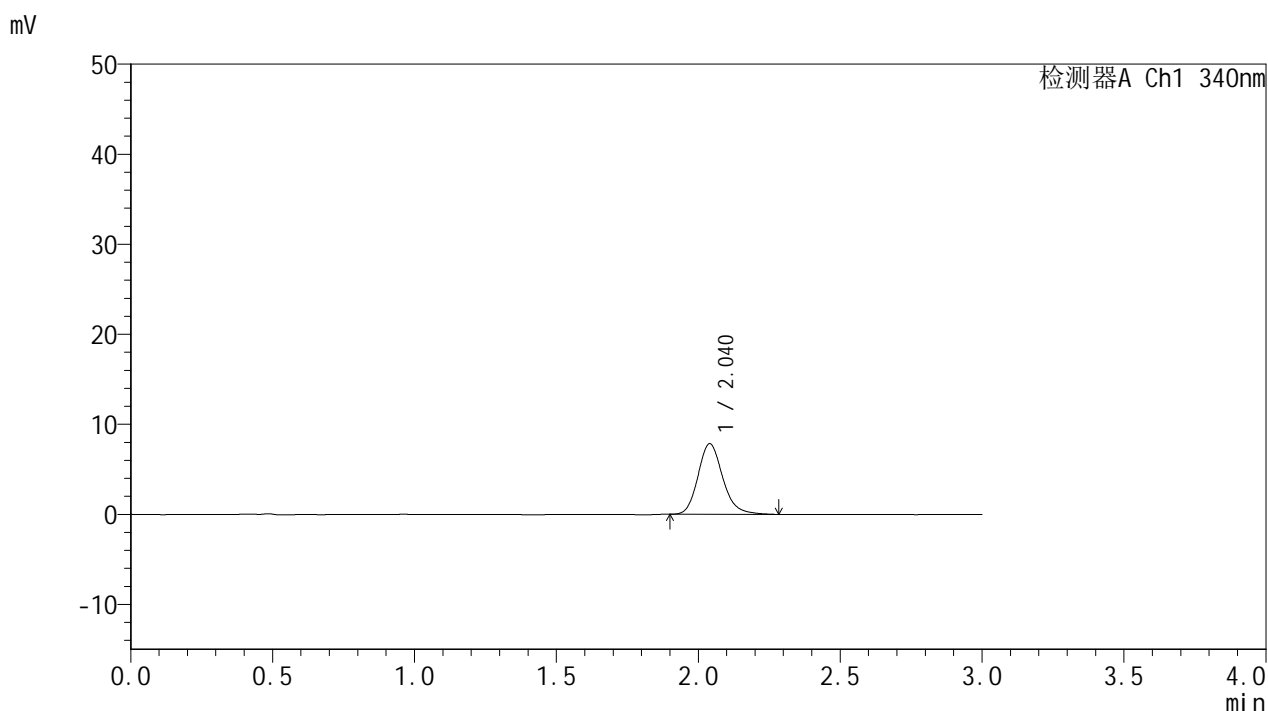


YMP-4103

<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 - 0-68/25-1669-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:08:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:15:23 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	2.040	47621	100.000	7840	2706	1.179	--
总计		47621	100.000	7840			

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

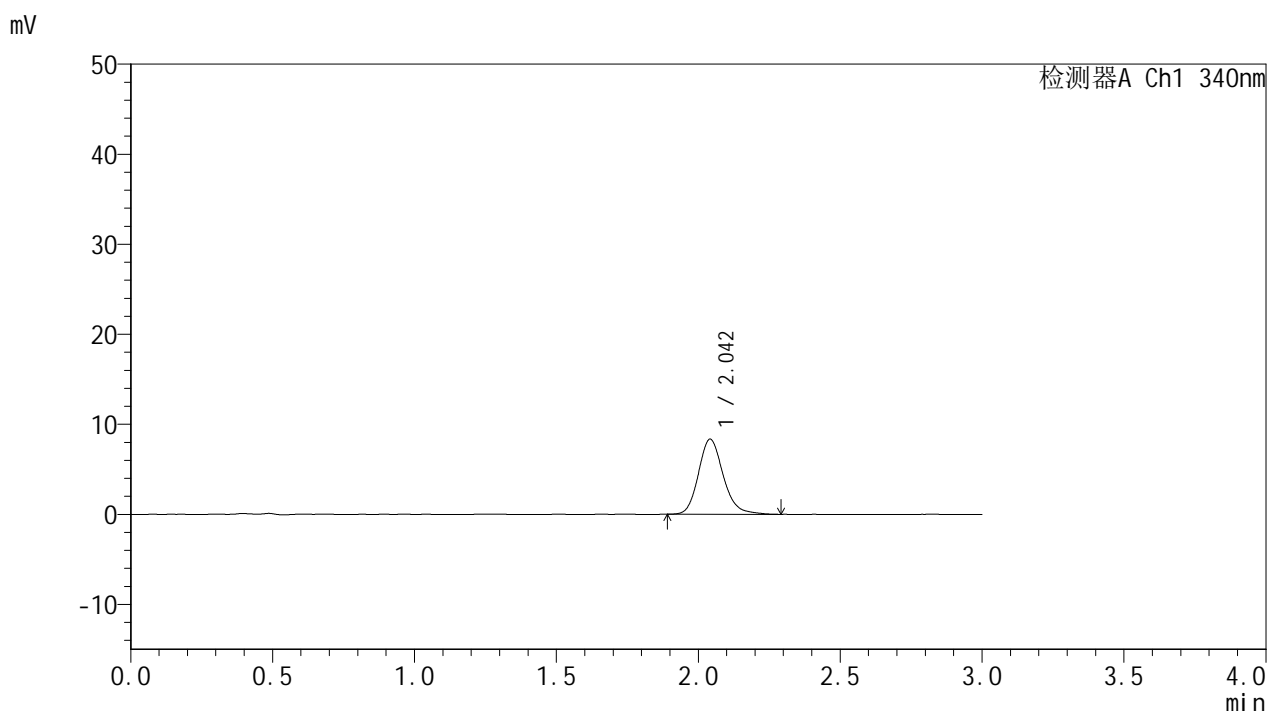


YMP-4103

<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 - 0-68/25-1670-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:15:26 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	2.042	50861	100.000	8326	2714	1.180	--
总计		50861	100.000	8326			

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

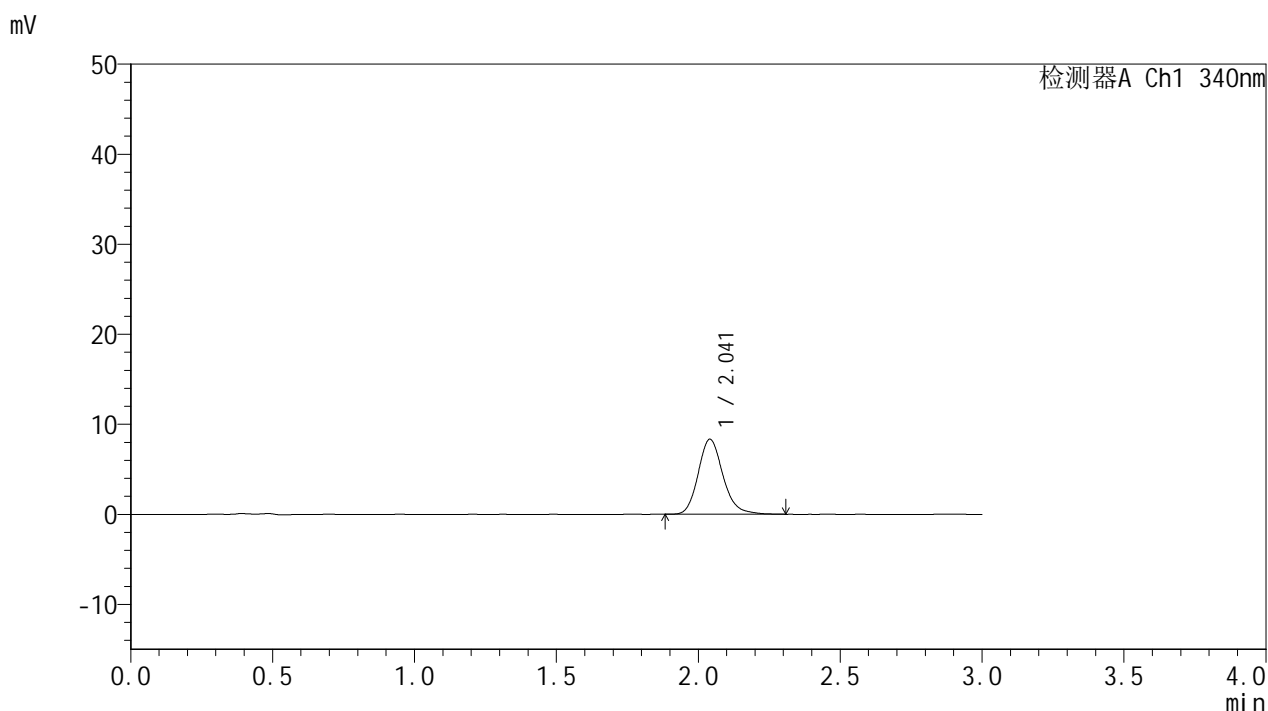


YMP-4103

<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 - 0-68/25-1671-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:14:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:15:28 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	50781	100.000	8331	2721	1.181	--
总计		50781	100.000	8331			

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

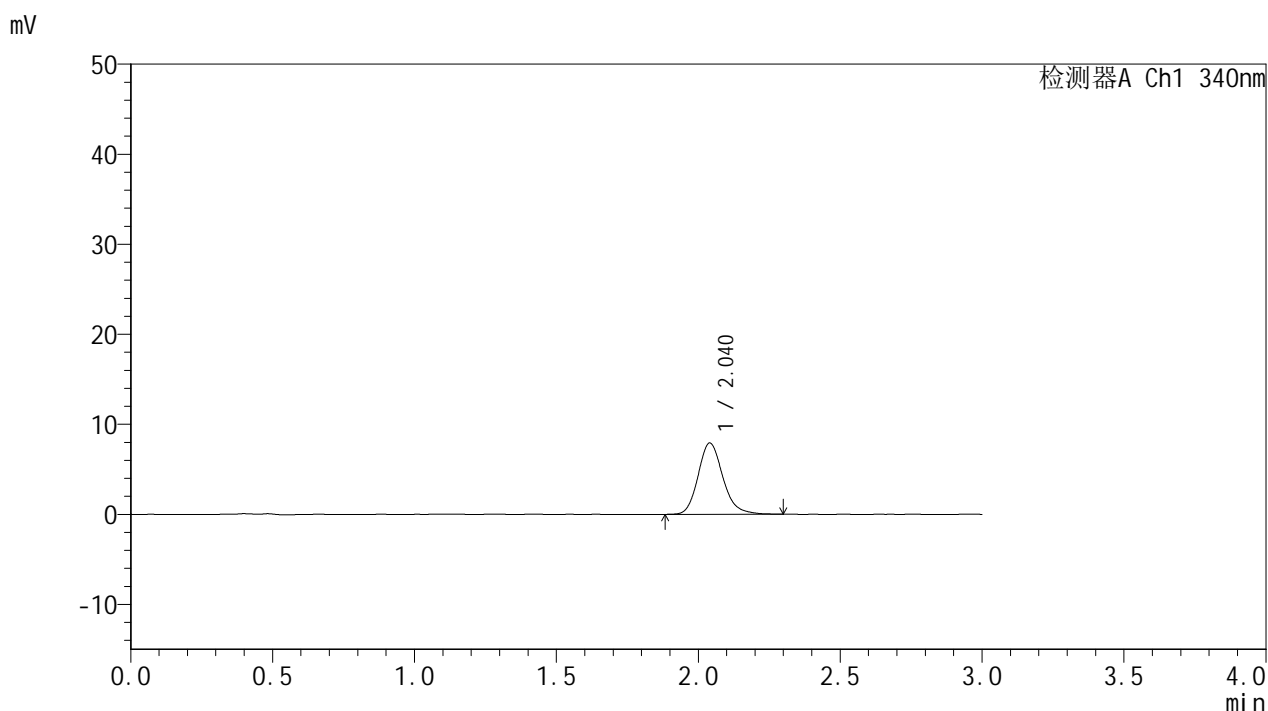


YMP-4103

<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 - 0-68/25-1672-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:18:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:15:31 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	2.040	48189	100.000	7921	2706	1.181	--
总计		48189	100.000	7921			

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

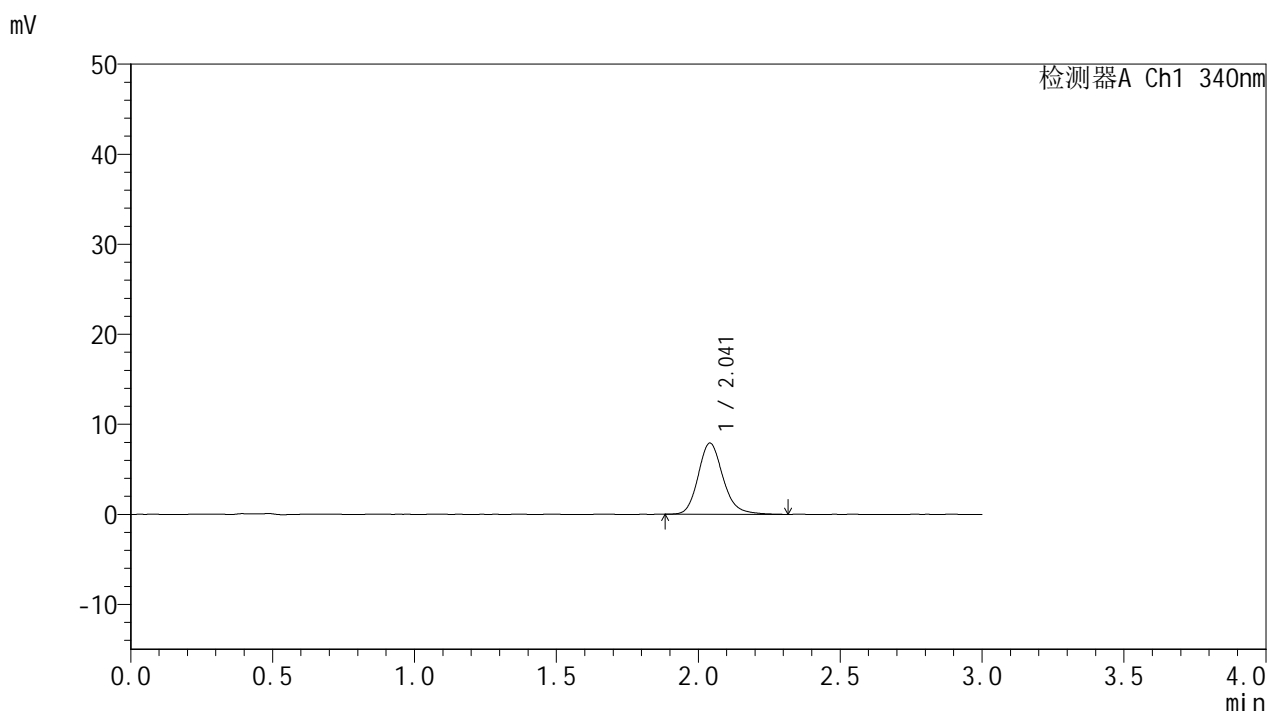


YMP-4103

<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 - 0-68/25-1673-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:21:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:15:34 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	2.041	48328	100.000	7903	2713	1.180	--
总计		48328	100.000	7903			

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

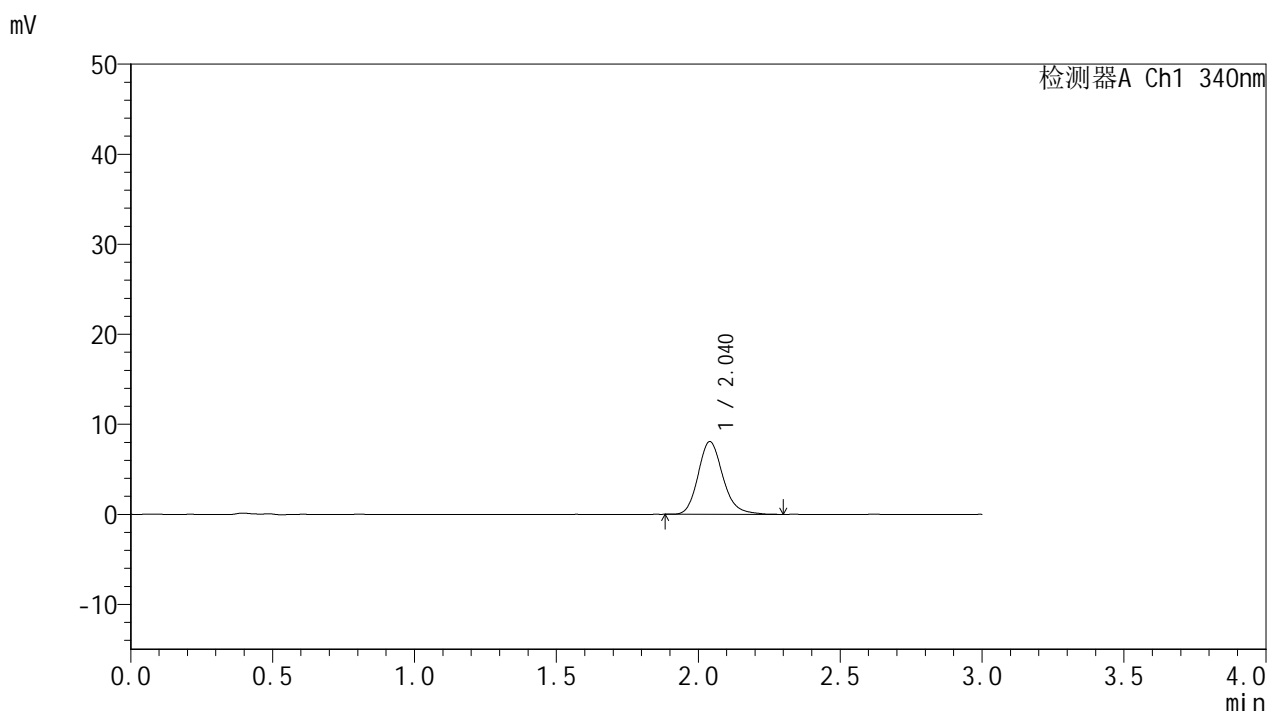


YMP-4103

<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 - 0-68/25-1674-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:25:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:15:36 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	2.040	49177	100.000	8083	2707	1.185	--
总计		49177	100.000	8083			

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

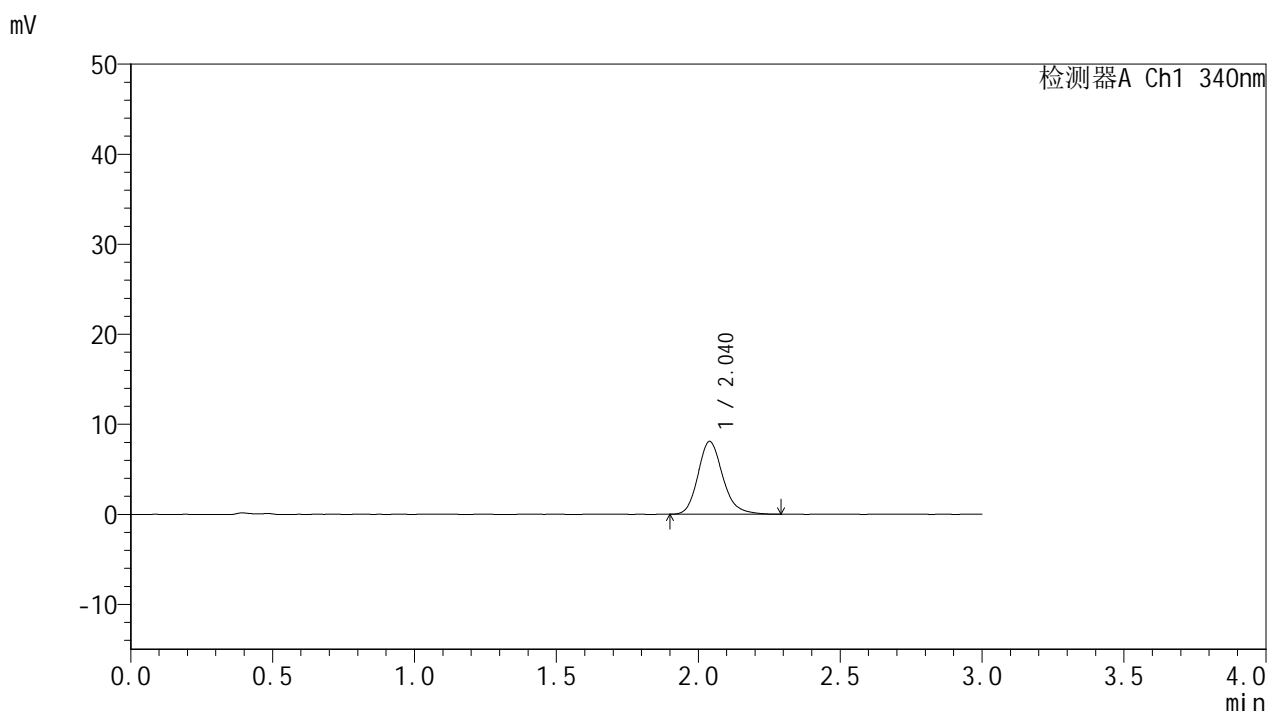


YMP-4103

<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 - 0-68/25-1675-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:15:39 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	2.040	49270	100.000	8094	2700	1.190	--
总计		49270	100.000	8094			

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

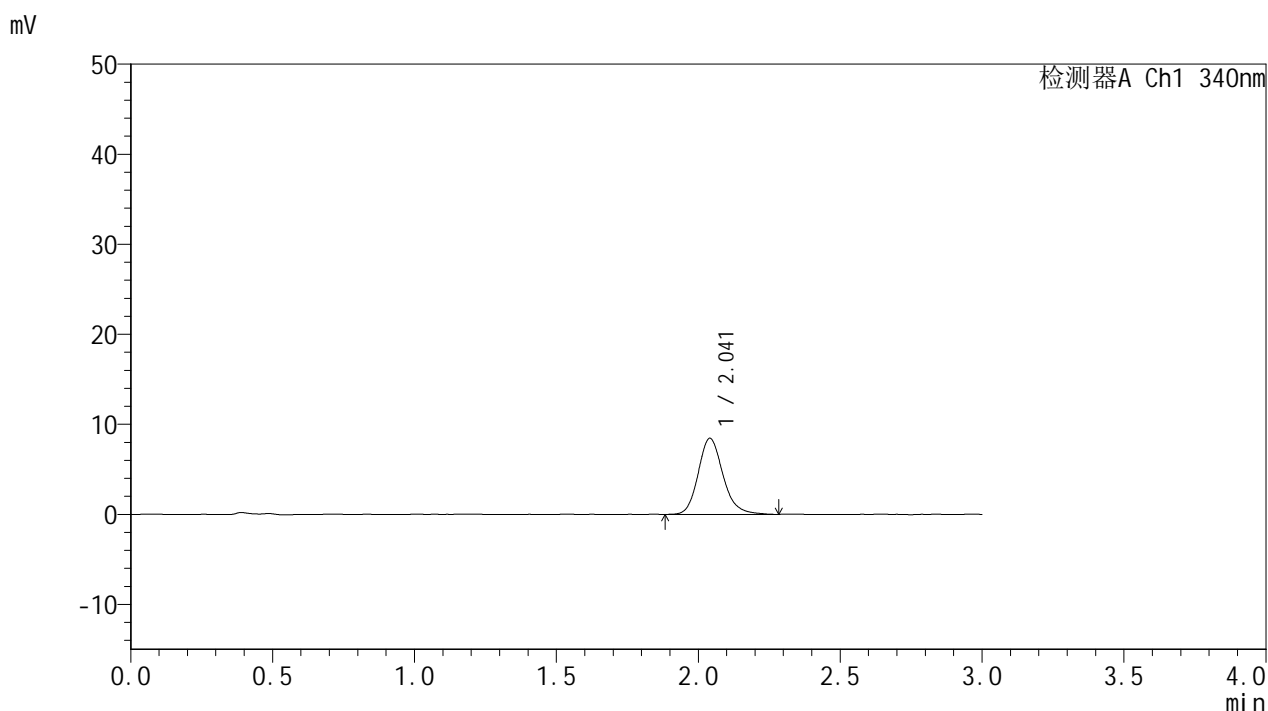


YMP-4103

<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 - 0-68/25-1676-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:31:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:15:42 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	2.041	51409	100.000	8444	2720	1.179	--
总计		51409	100.000	8444			

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

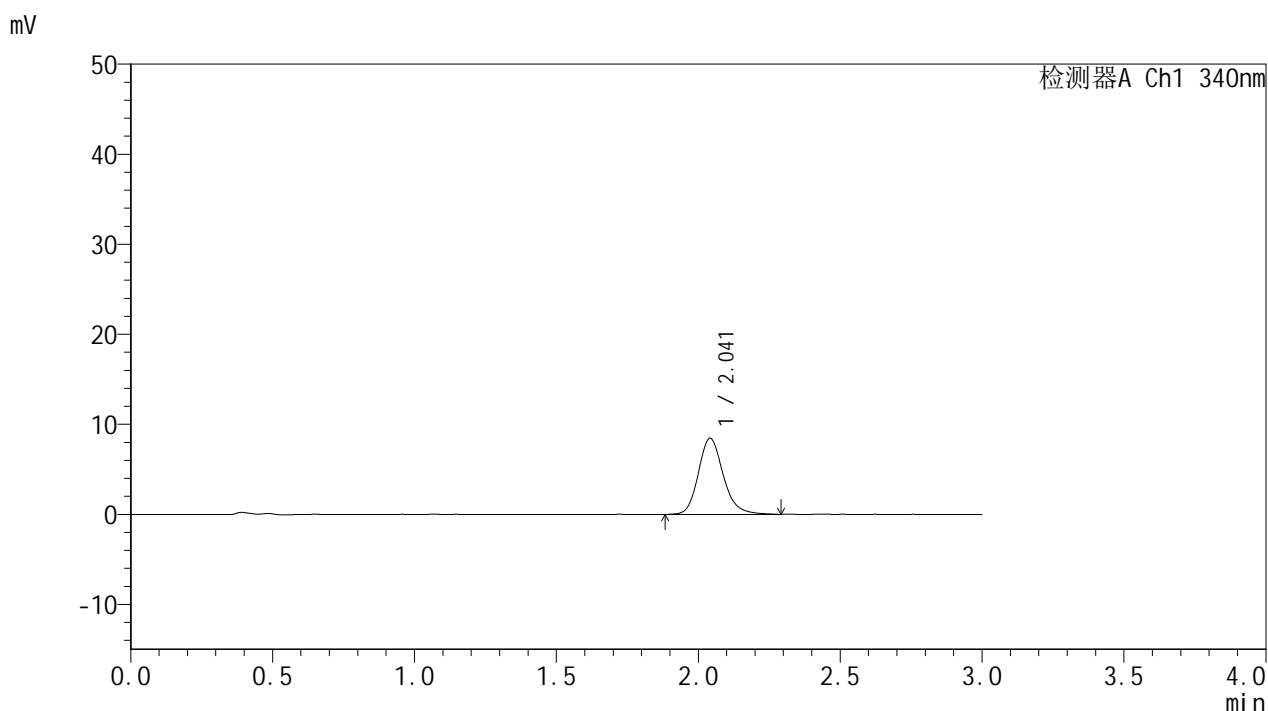


YMP-4103

<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 - 0-68/25-1677-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:35:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:15:44 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	51643	100.000	8433	2706	1.186	--
总计		51643	100.000	8433			

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

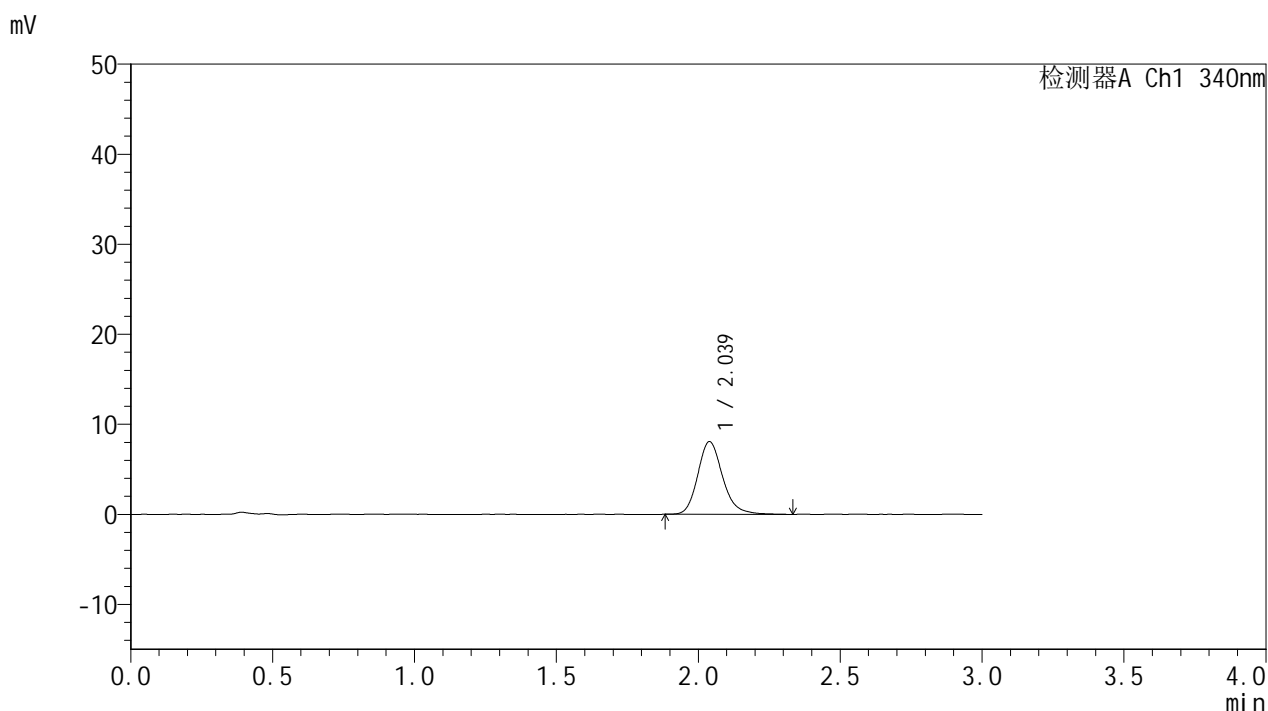


YMP-4103

<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 - 0-68/25-1678-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:38:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:15:47 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	2.039	49389	100.000	8086	2701	1.187	--
总计		49389	100.000	8086			

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

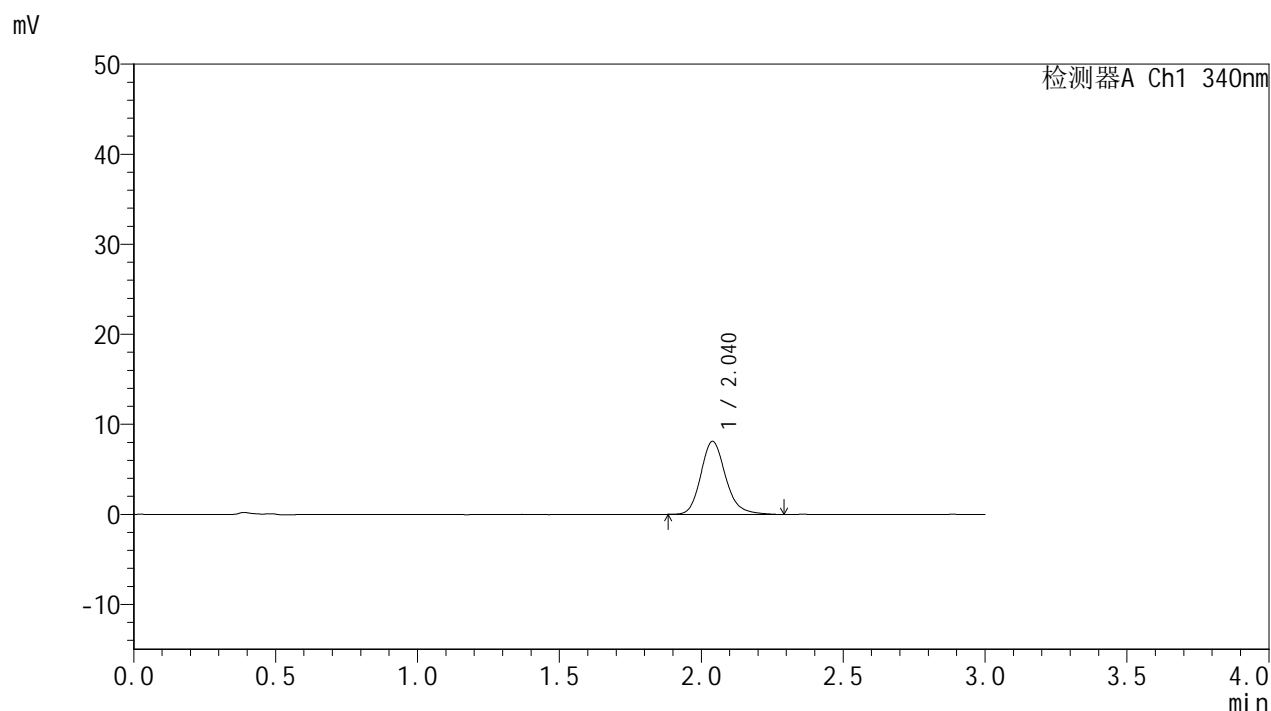


YMP-4103

<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 - 0-68/25-1679-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:15:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

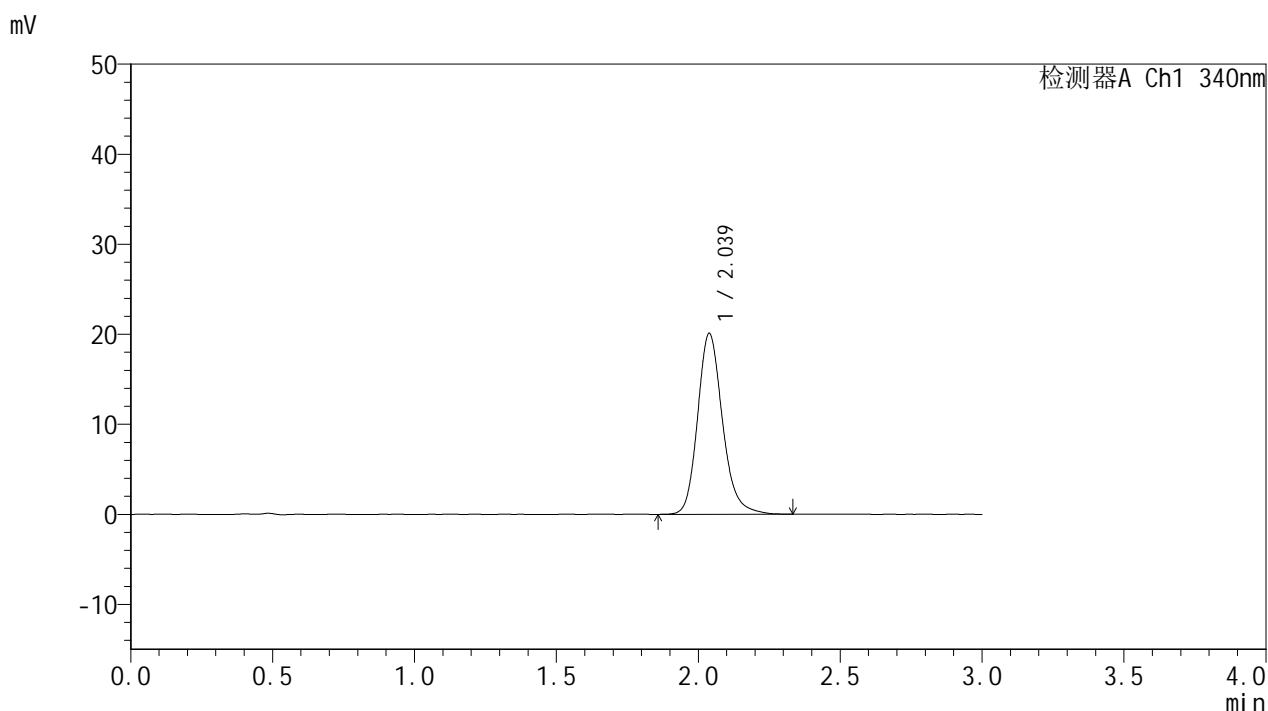
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	49434	100.000	8116	2708	1.187	--
总计		49434	100.000	8116			

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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1680-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:45:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:15:52 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	2.039	122812	100.000	20119	2709	1.191	--
总计		122812	100.000	20119			

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

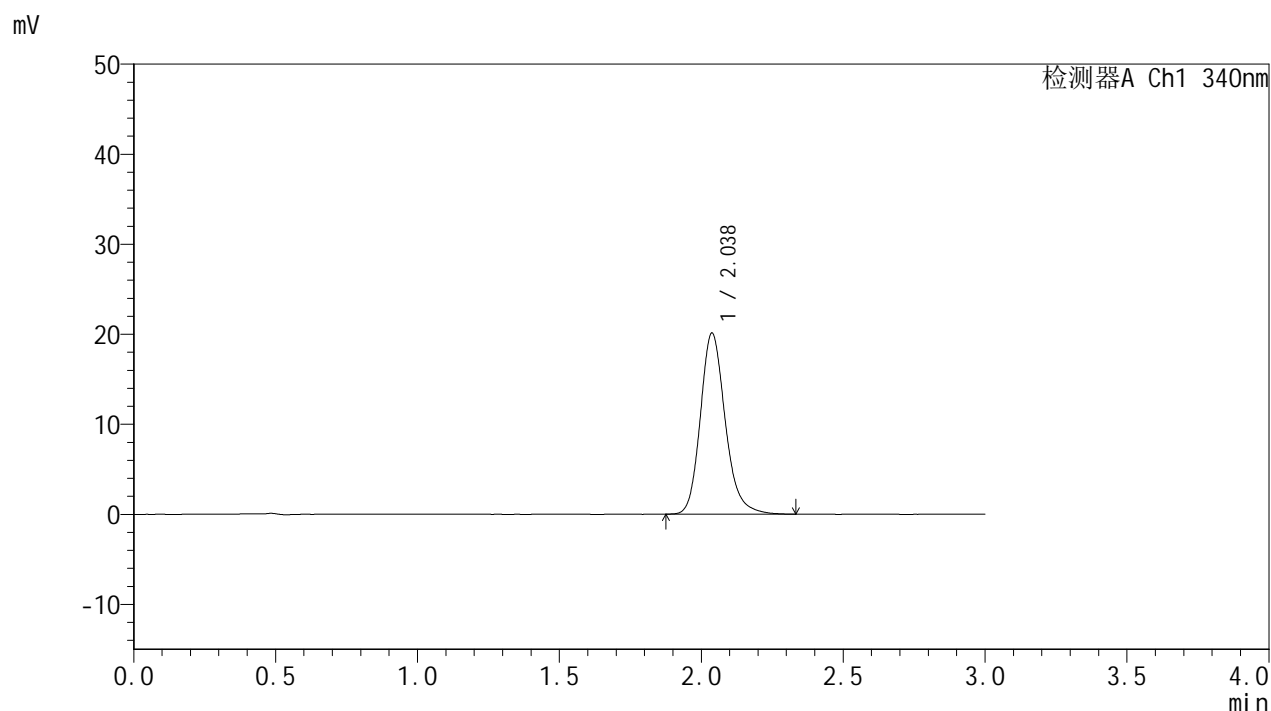


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1681-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:48:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:15:54 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	2.038	123016	100.000	20139	2694	1.192	--
总计		123016	100.000	20139			

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

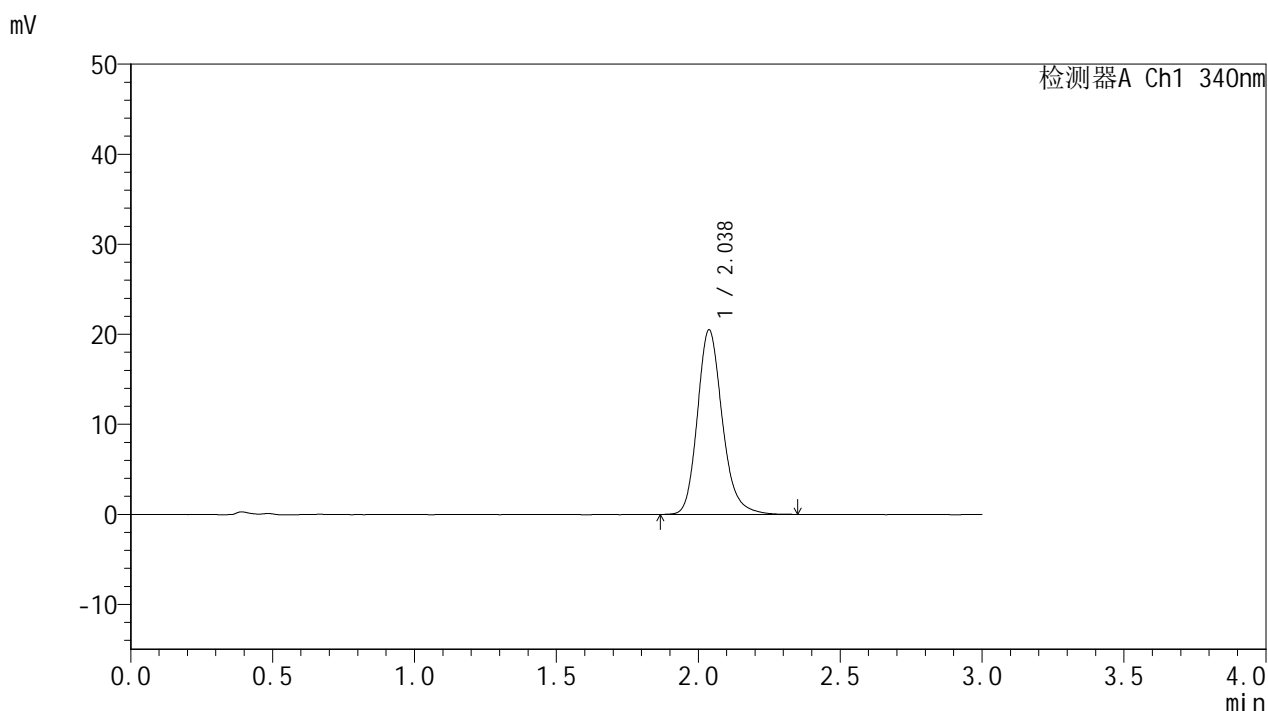


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1682-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:52:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:15:57 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	2.038	125338	100.000	20523	2700	1.196	--
总计		125338	100.000	20523			

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

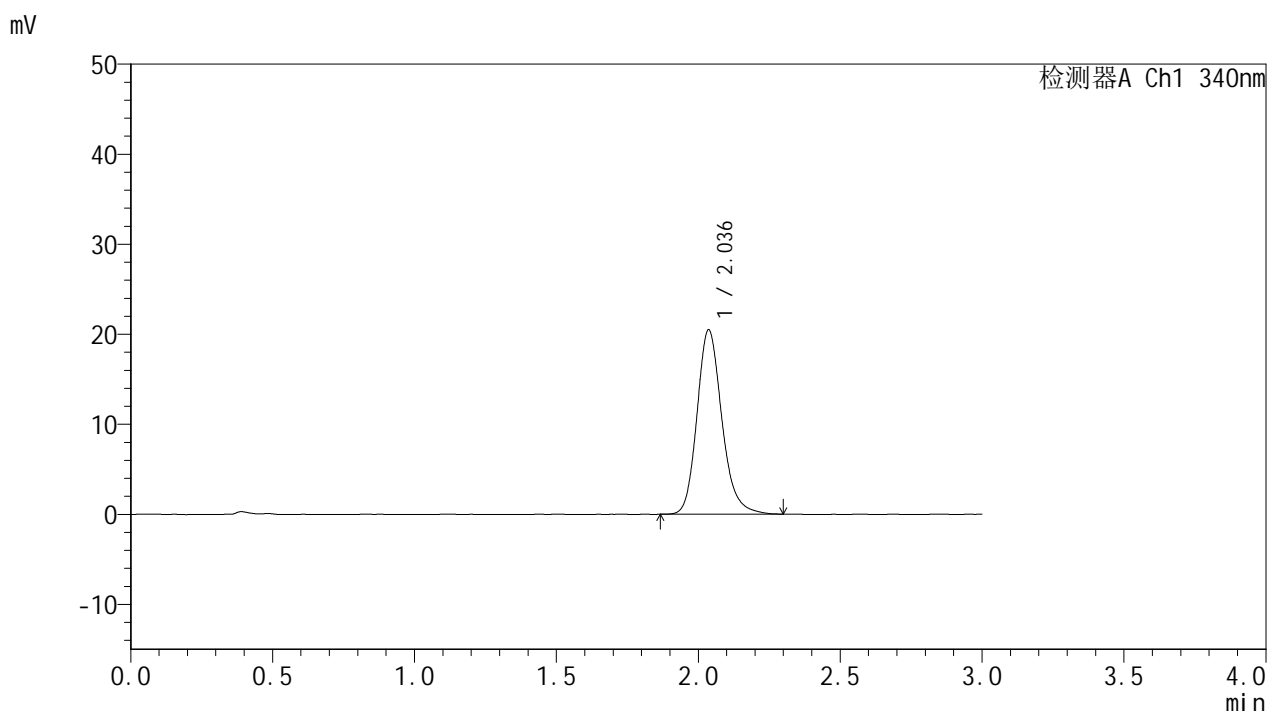


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1683-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:55:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:00 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	2.036	124924	100.000	20473	2696	1.189	--
总计		124924	100.000	20473			

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

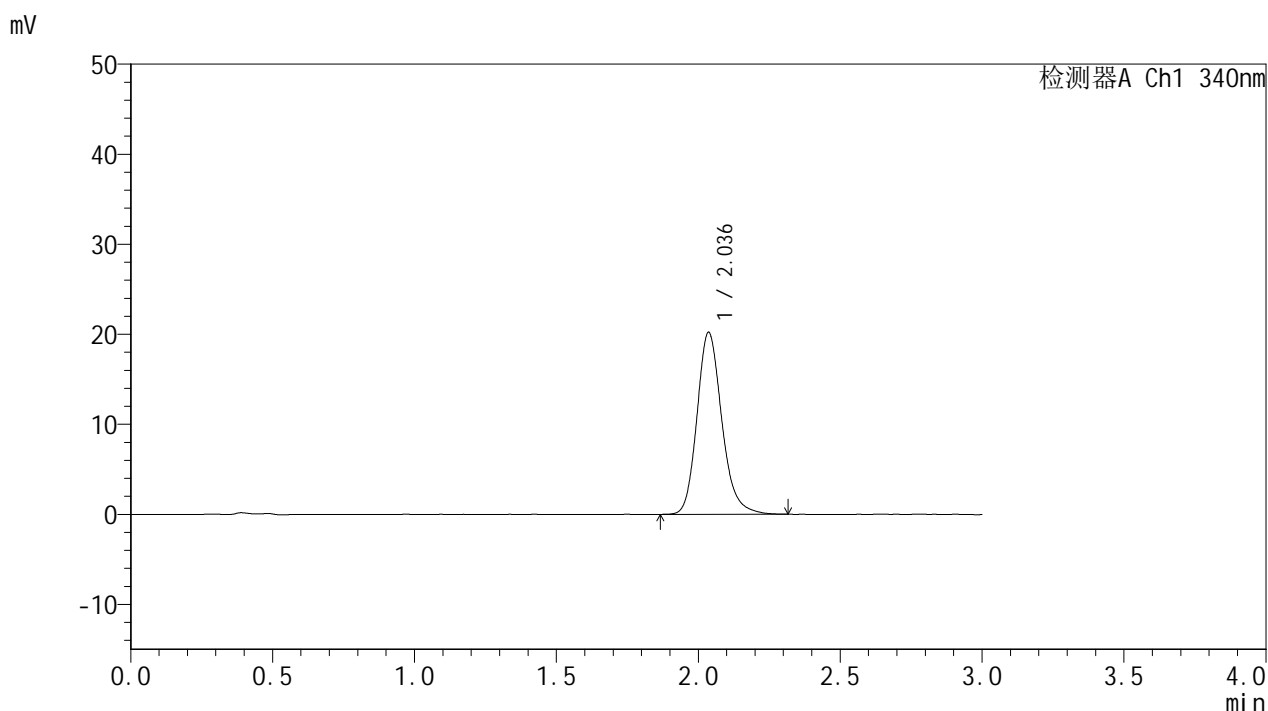


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1684-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:58:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:03 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	123184	100.000	20207	2701	1.190	--
总计		123184	100.000	20207			

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

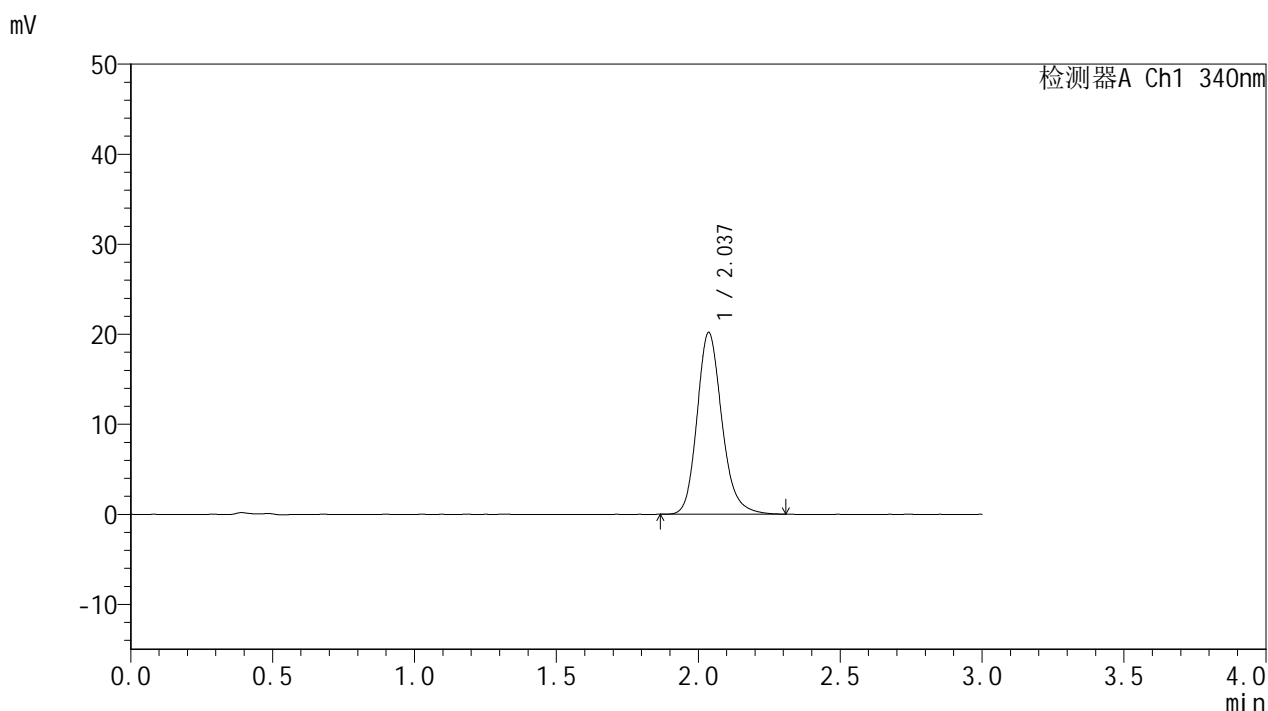


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1685-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:02:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:05 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	2.037	123127	100.000	20187	2699	1.189	--
总计		123127	100.000	20187			

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

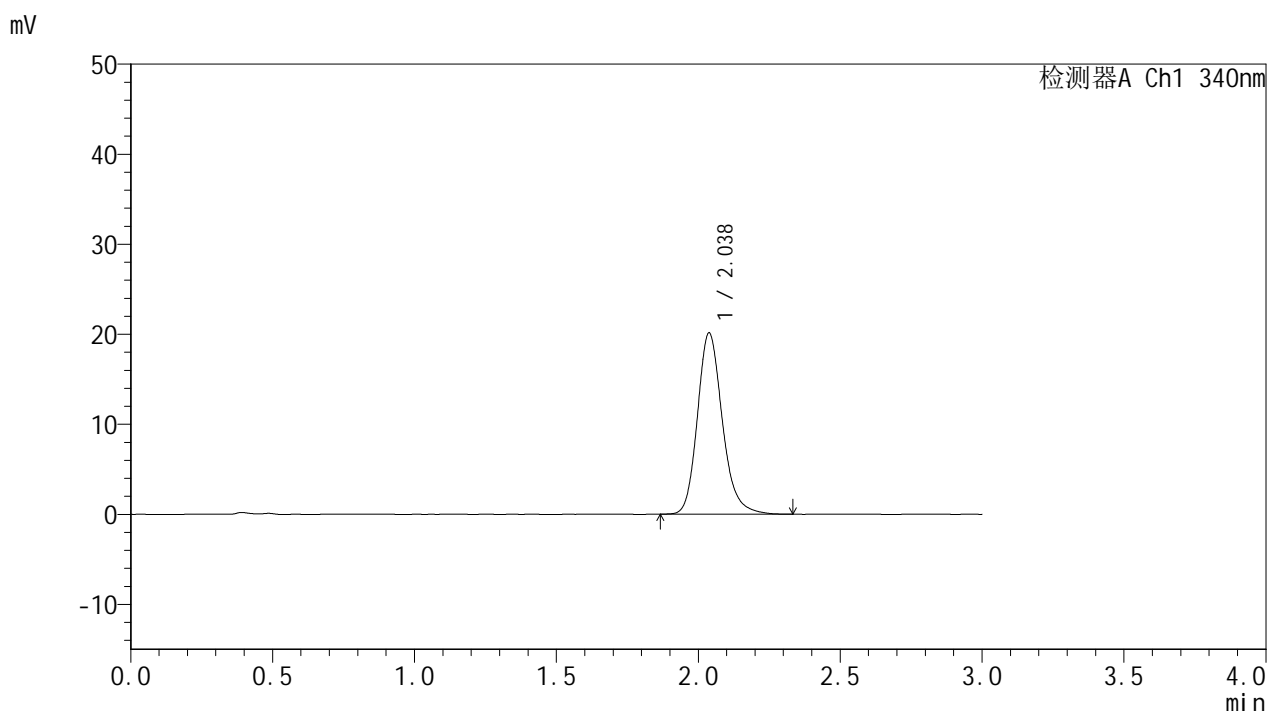


YMP-4103

<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 - 0-68/25-1686-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:05:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:08 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	2.038	123266	100.000	20153	2693	1.195	--
总计		123266	100.000	20153			

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

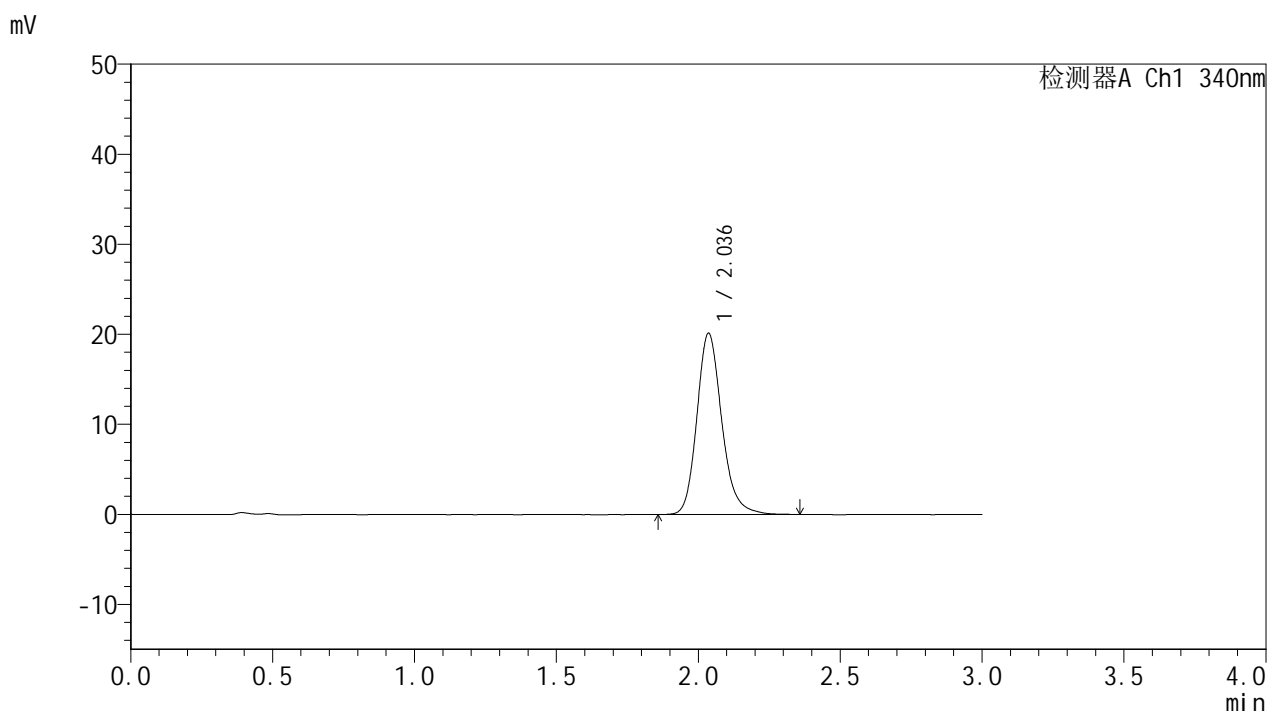


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1687-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:08:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:11 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	123354	100.000	20121	2694	1.192	--
总计		123354	100.000	20121			

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

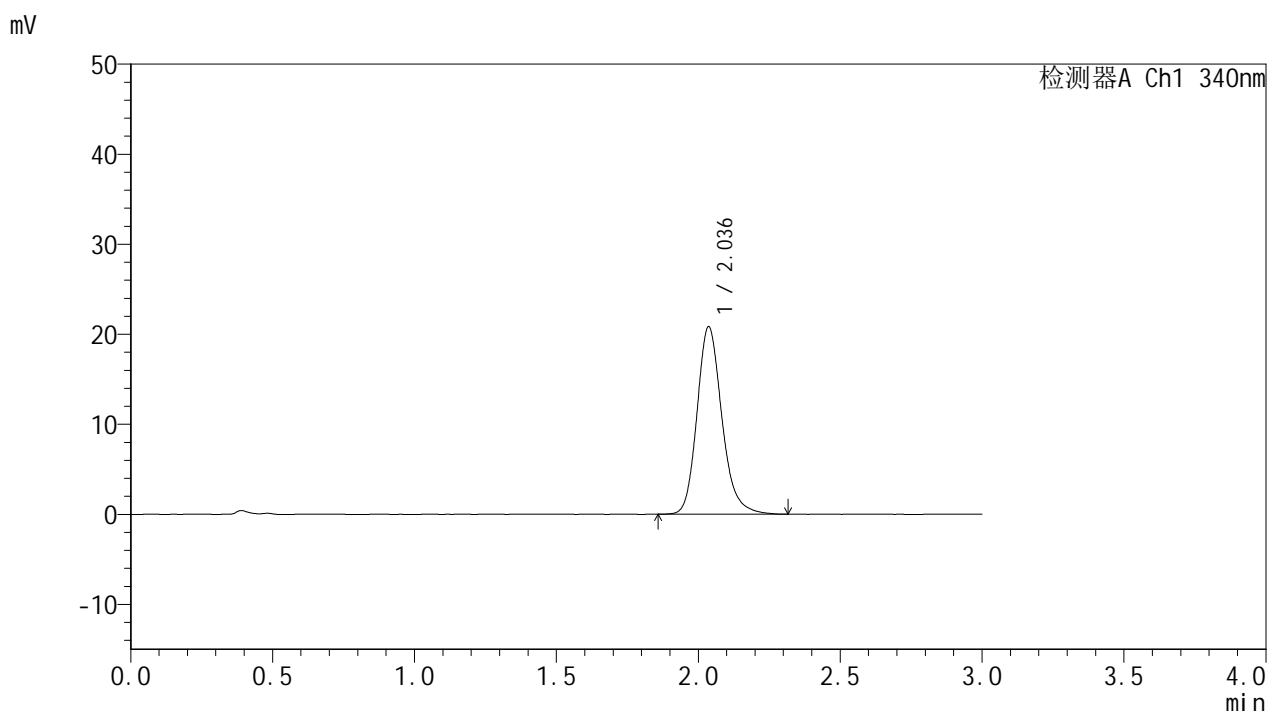


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1688-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:13 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	2.036	127193	100.000	20817	2692	1.193	--
总计		127193	100.000	20817			

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

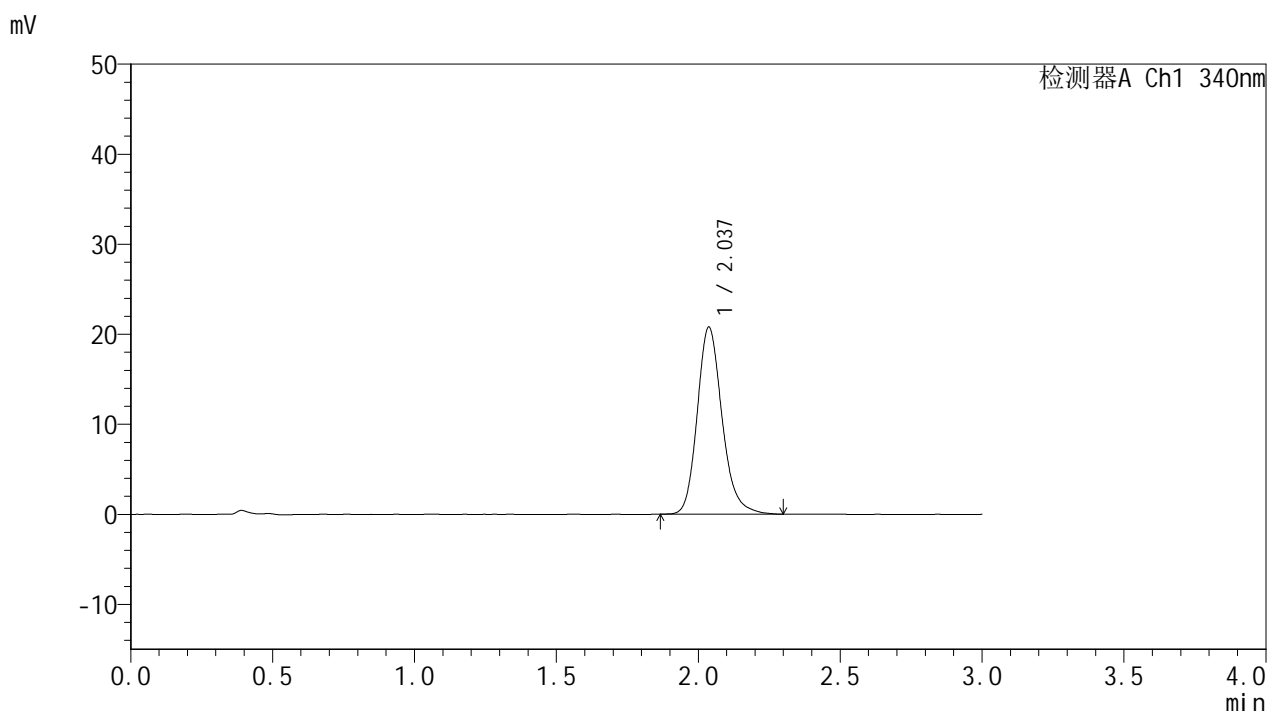


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1689-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:15:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:16 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	2.037	126578	100.000	20783	2711	1.191	--
总计		126578	100.000	20783			

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

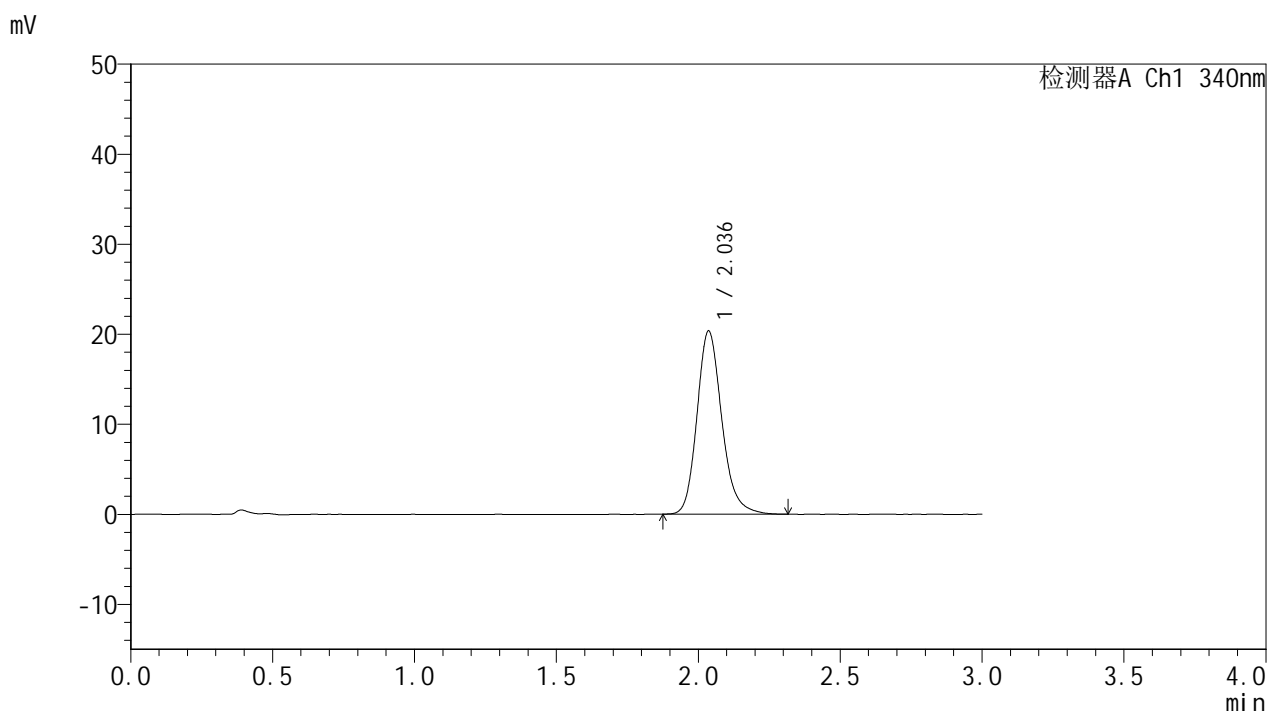


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1690-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:18:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:19 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	2.036	124281	100.000	20348	2692	1.193	--
总计		124281	100.000	20348			

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

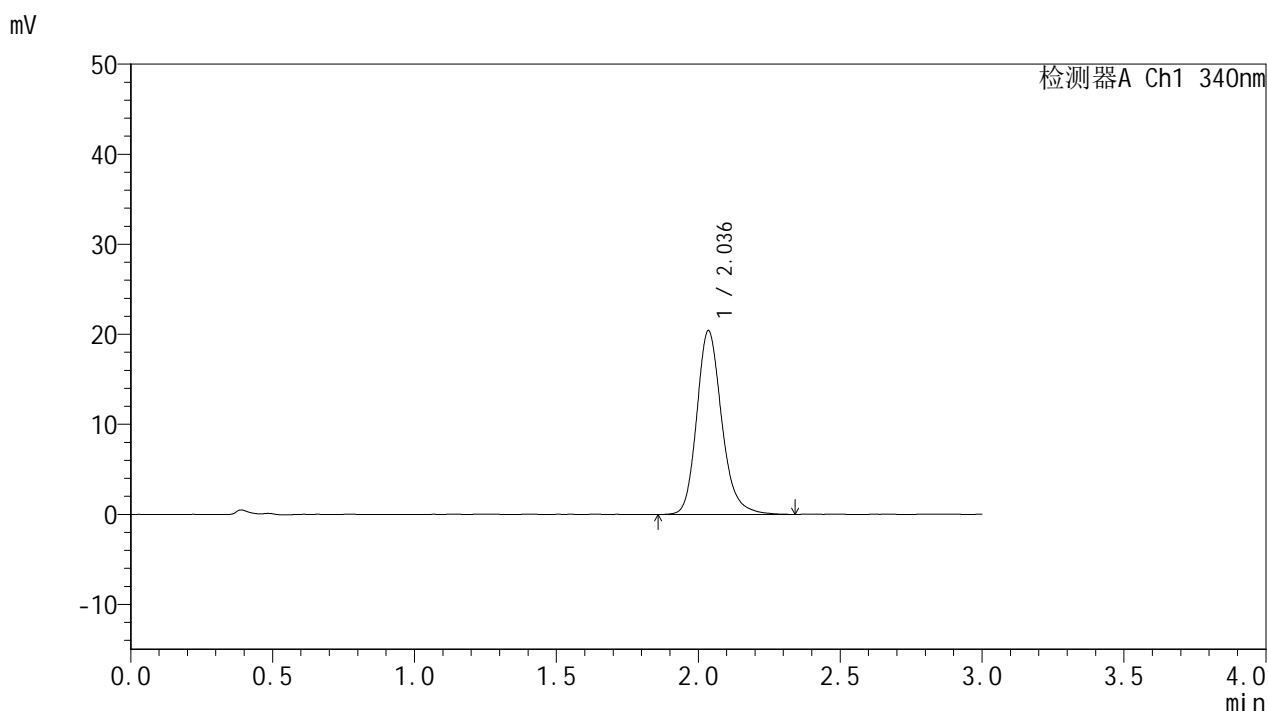


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1691-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:22:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:21 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	2.036	125038	100.000	20381	2689	1.198	--
总计		125038	100.000	20381			

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

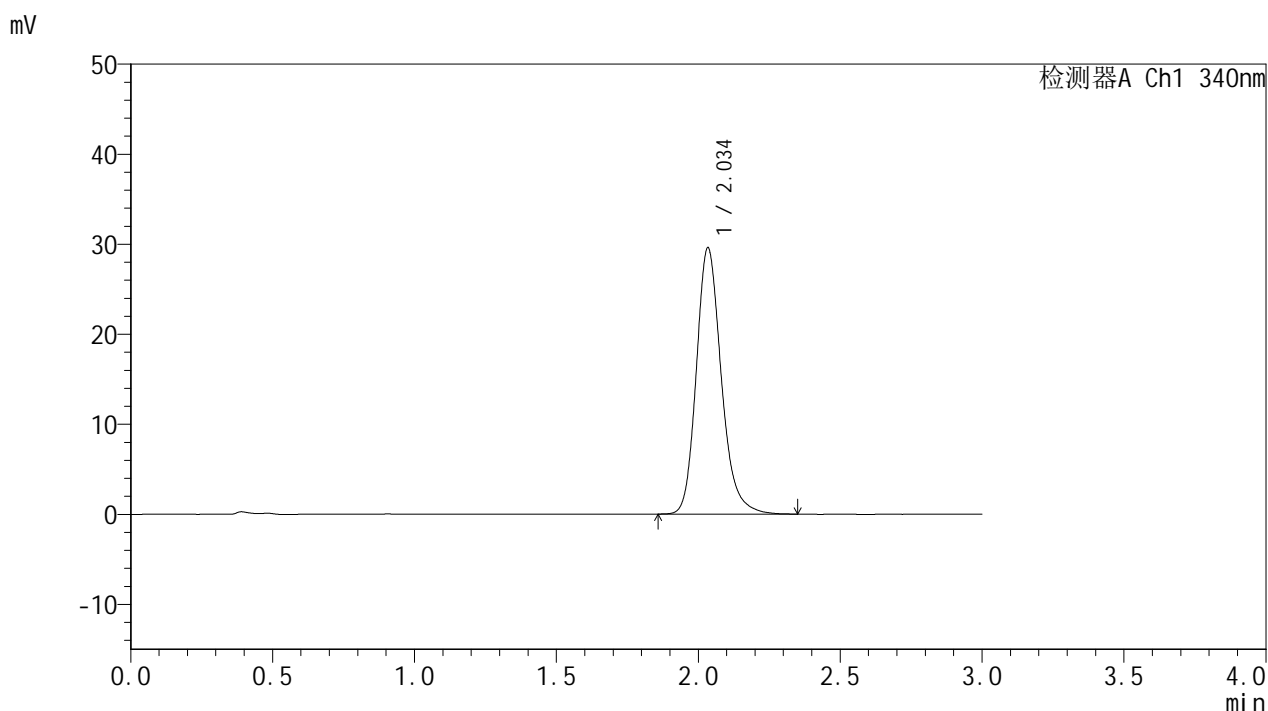


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-68/25-1692-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:25:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:24 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	2.034	181503	100.000	29464	2678	1.206	--
总计		181503	100.000	29464			

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

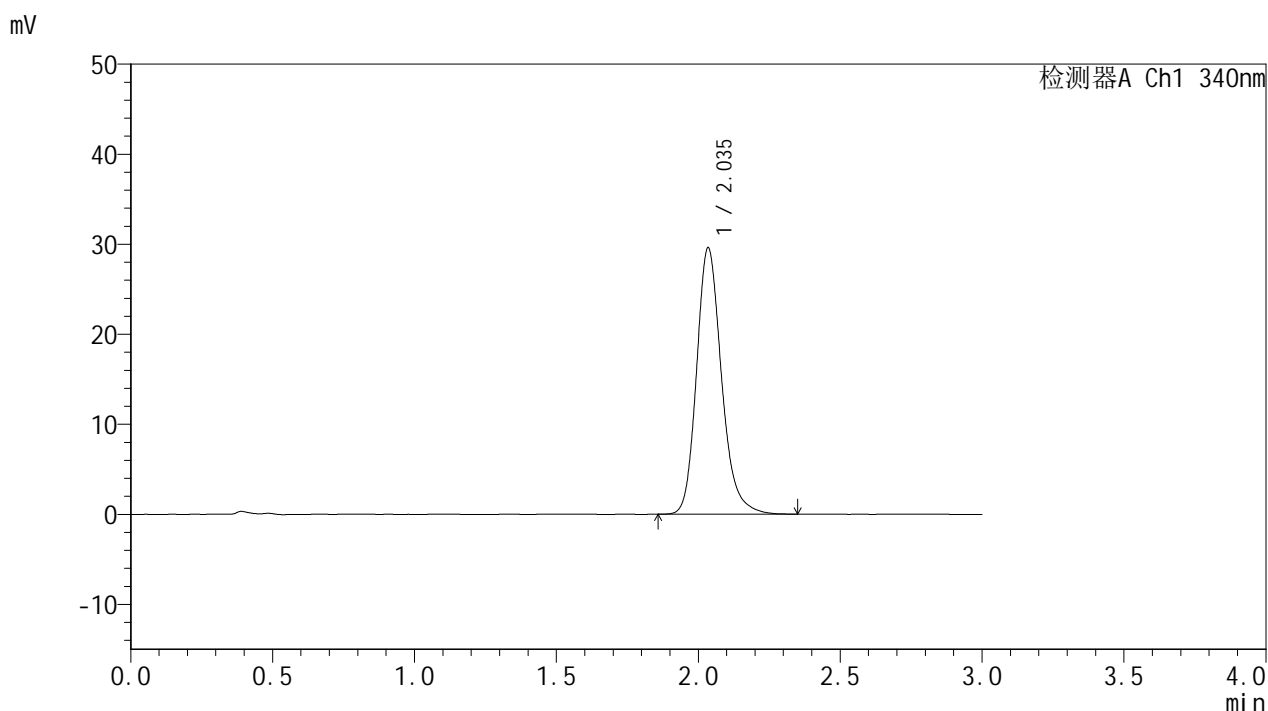


YMP-4103

<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 - 0-68/25-1693-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:29:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:27 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	2.035	181314	100.000	29491	2685	1.205	--
总计		181314	100.000	29491			

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

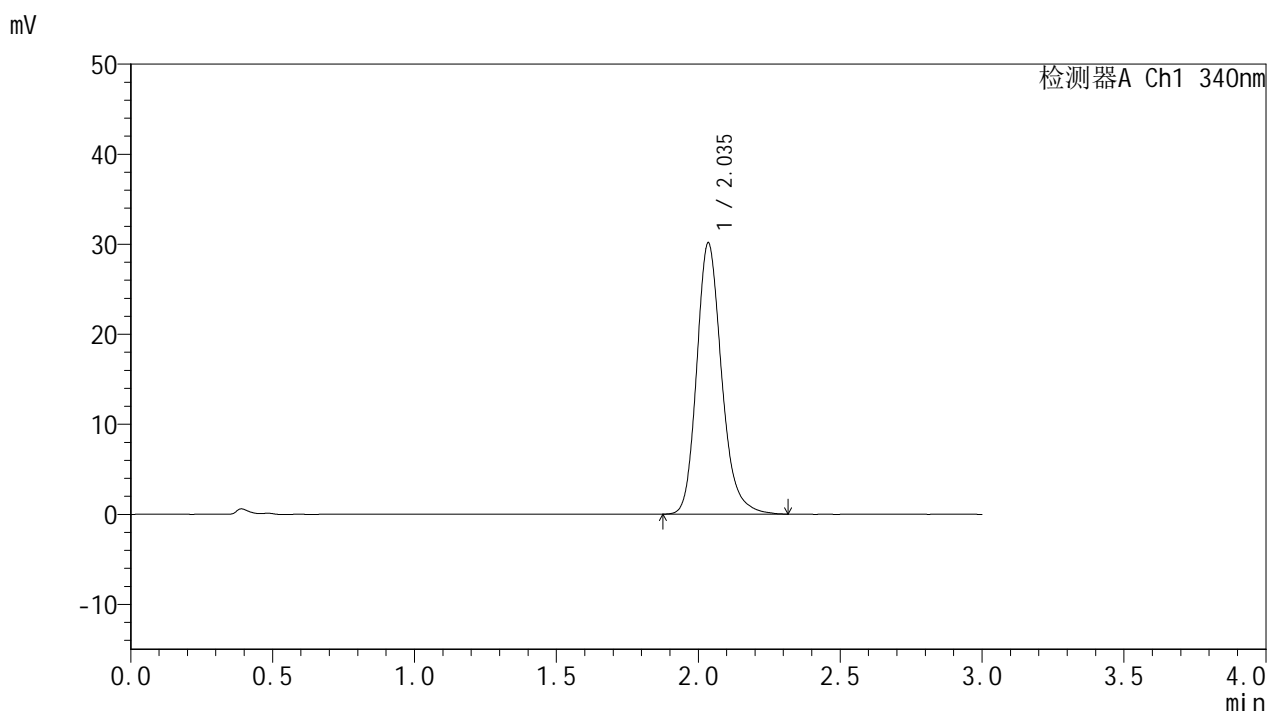


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1694-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:32:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:29 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	2.035	184216	100.000	30050	2692	1.205	--
总计		184216	100.000	30050			

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

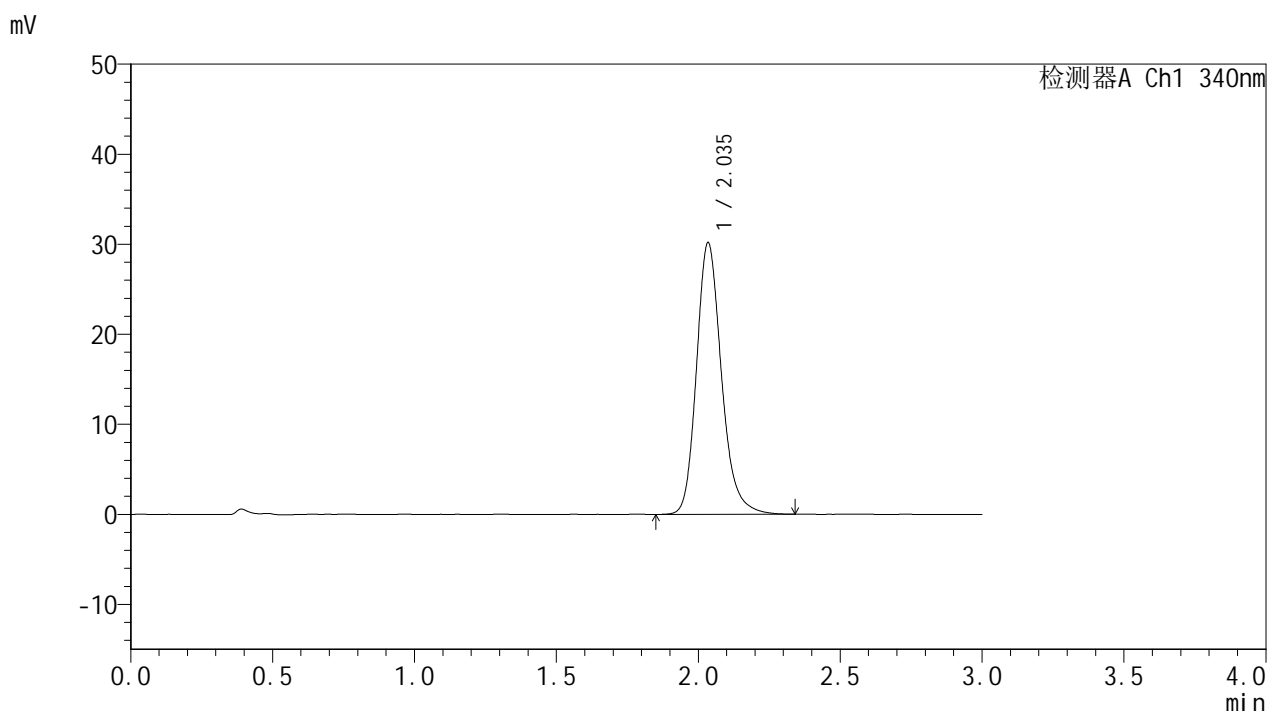


YMP-4103

<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 - 0-68/25-1695-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:35:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:32 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	2.035	185179	100.000	30062	2675	1.206	--
总计		185179	100.000	30062			

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

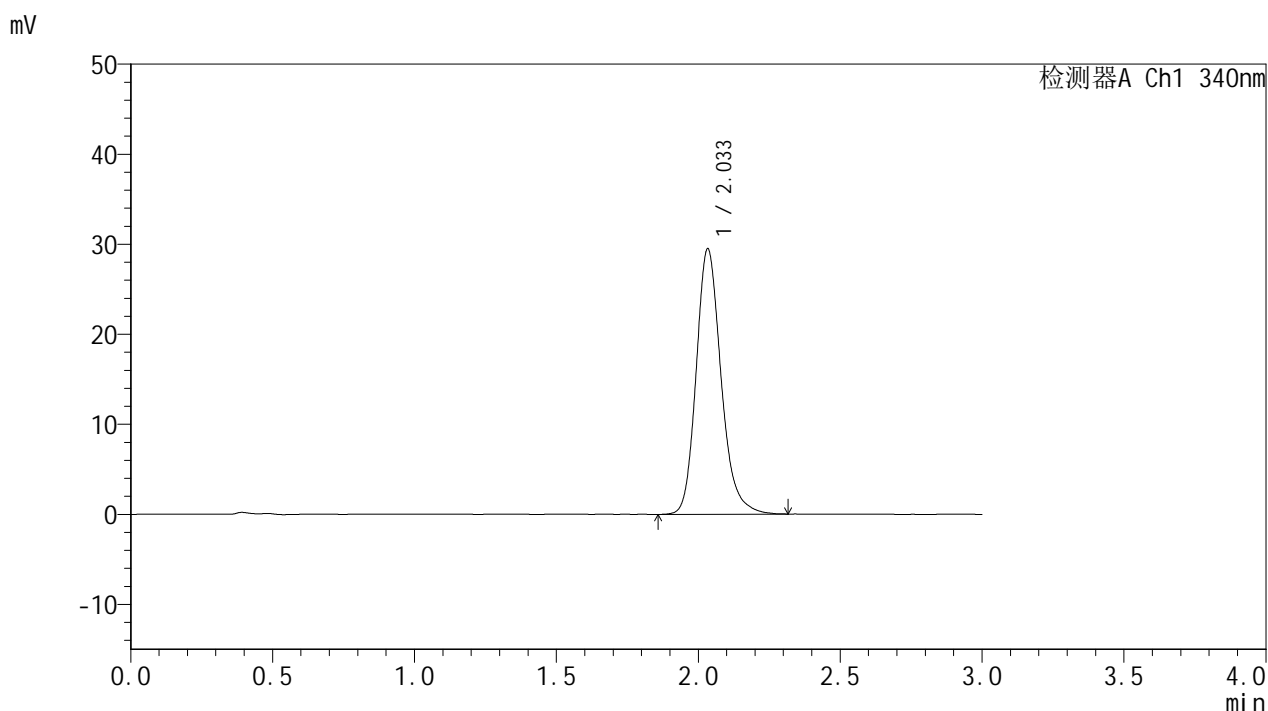


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1696-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:39:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:34 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	2.033	180335	100.000	29405	2686	1.201	--
总计		180335	100.000	29405			

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

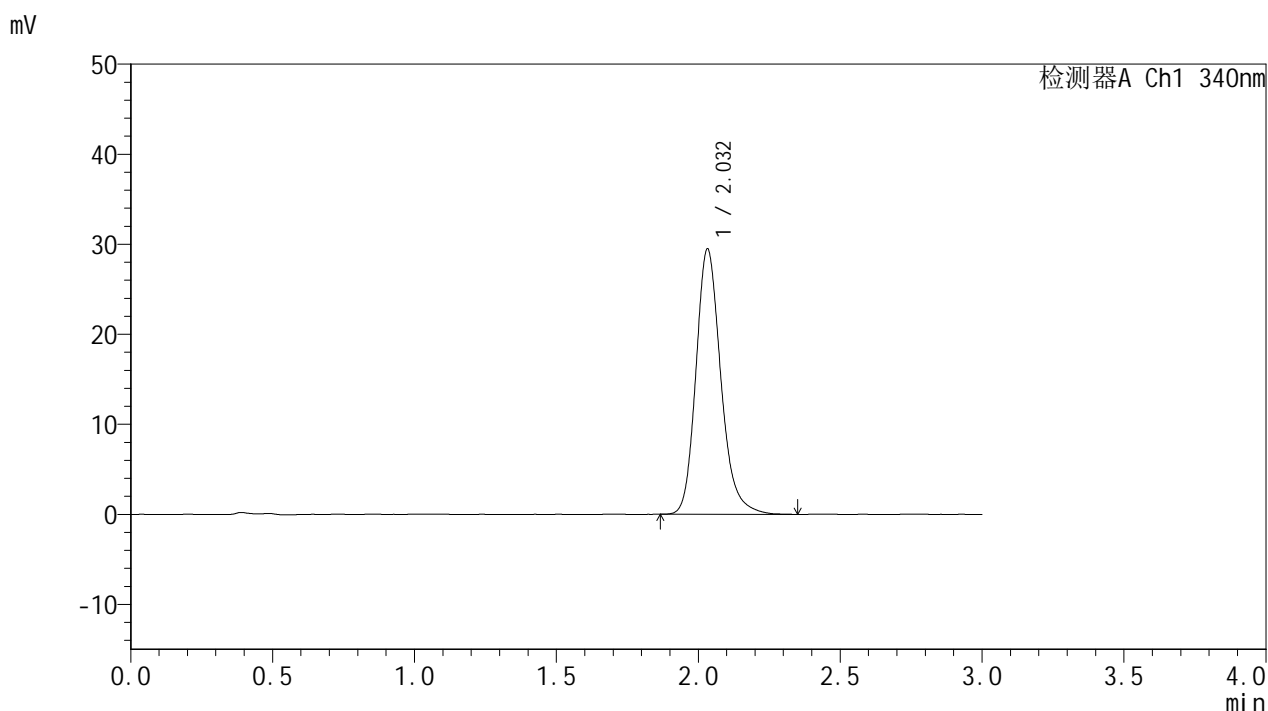


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1697-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:42:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:37 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	2.032	180237	100.000	29433	2679	1.205	--
总计		180237	100.000	29433			

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

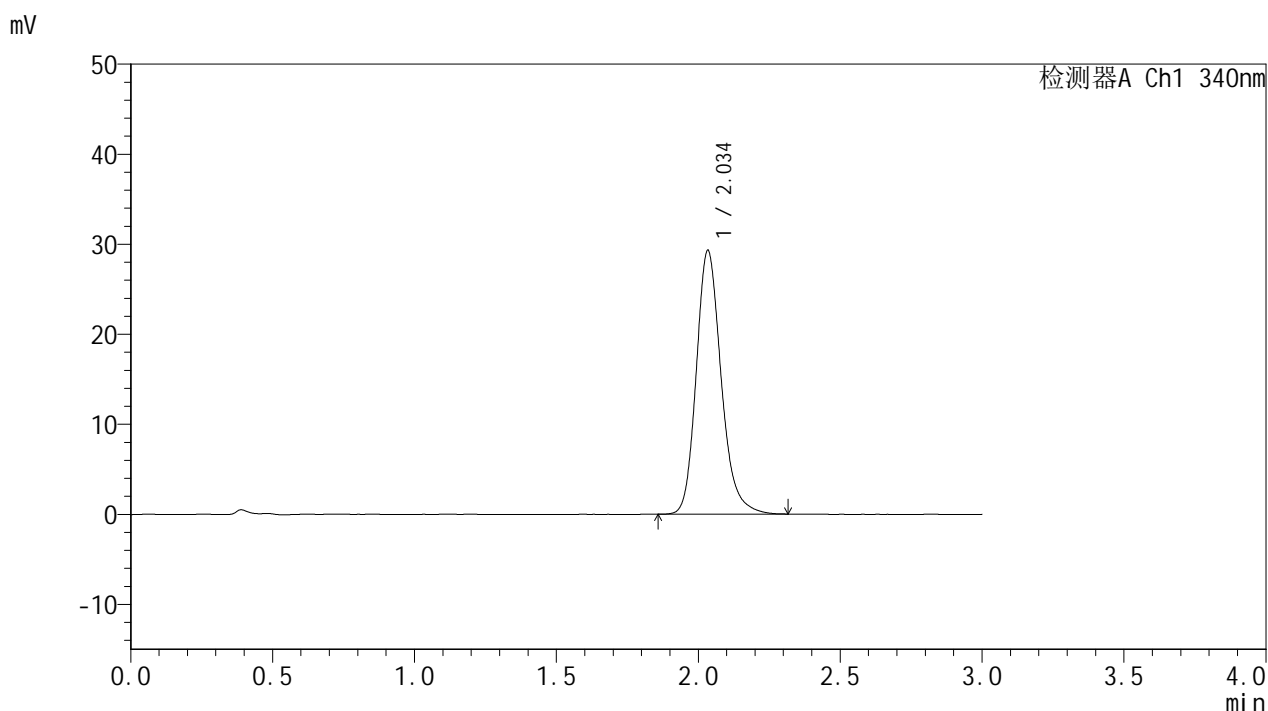


YMP-4103

<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 - 0-68/25-1698-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:45:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:40 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	2.034	179108	100.000	29190	2681	1.204	--
总计		179108	100.000	29190			

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

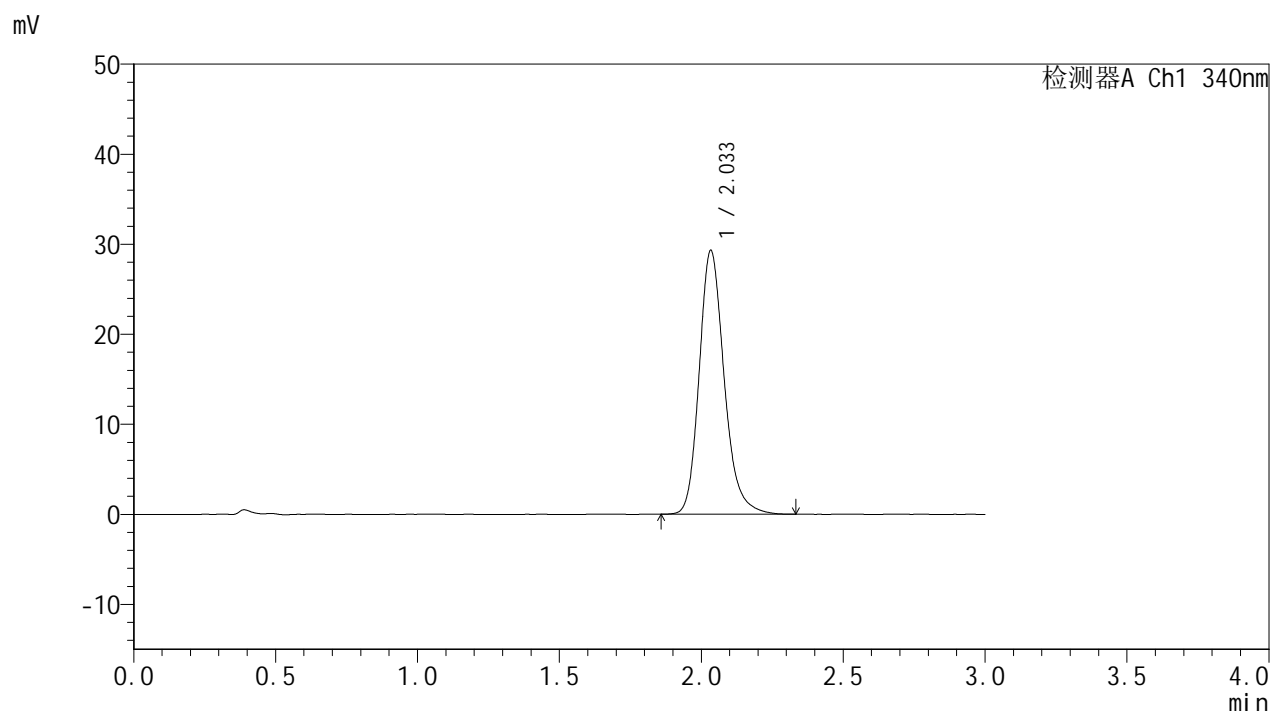


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1699-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:49:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:43 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	2.033	179583	100.000	29206	2672	1.207	--
总计		179583	100.000	29206			

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

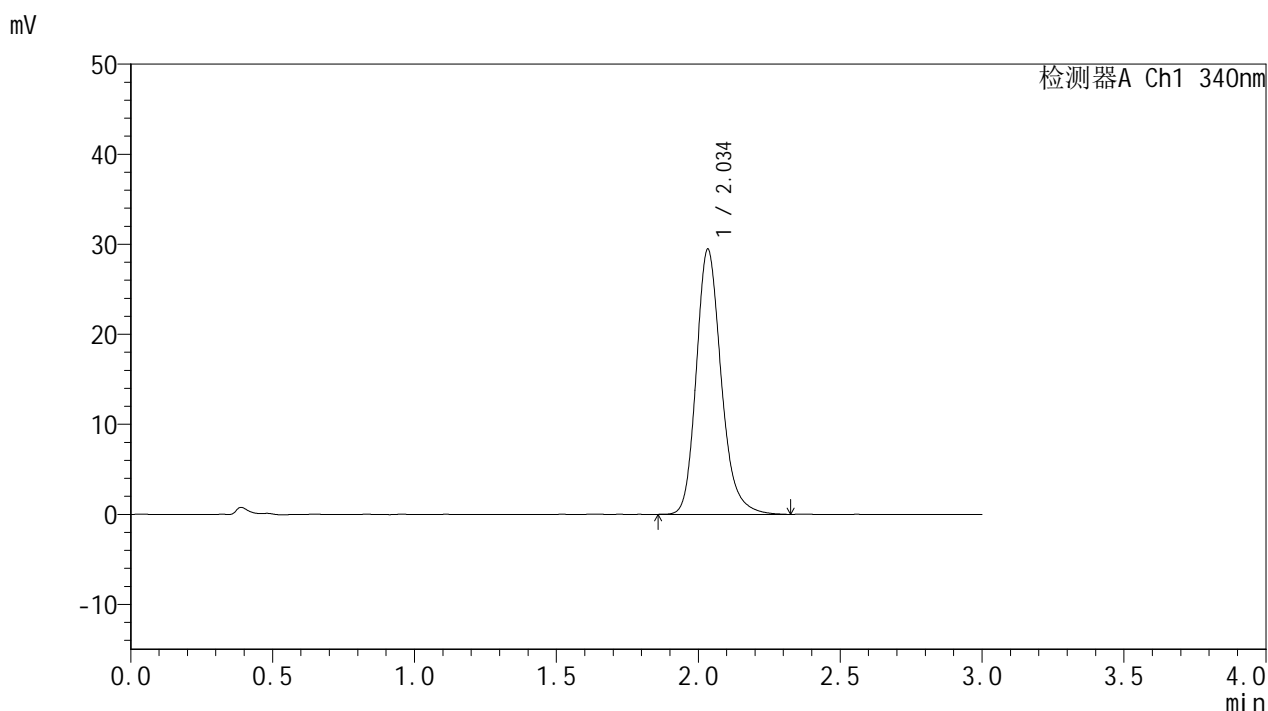


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1700-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:52:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:46 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	2.034	180432	100.000	29351	2680	1.208	--
总计		180432	100.000	29351			

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

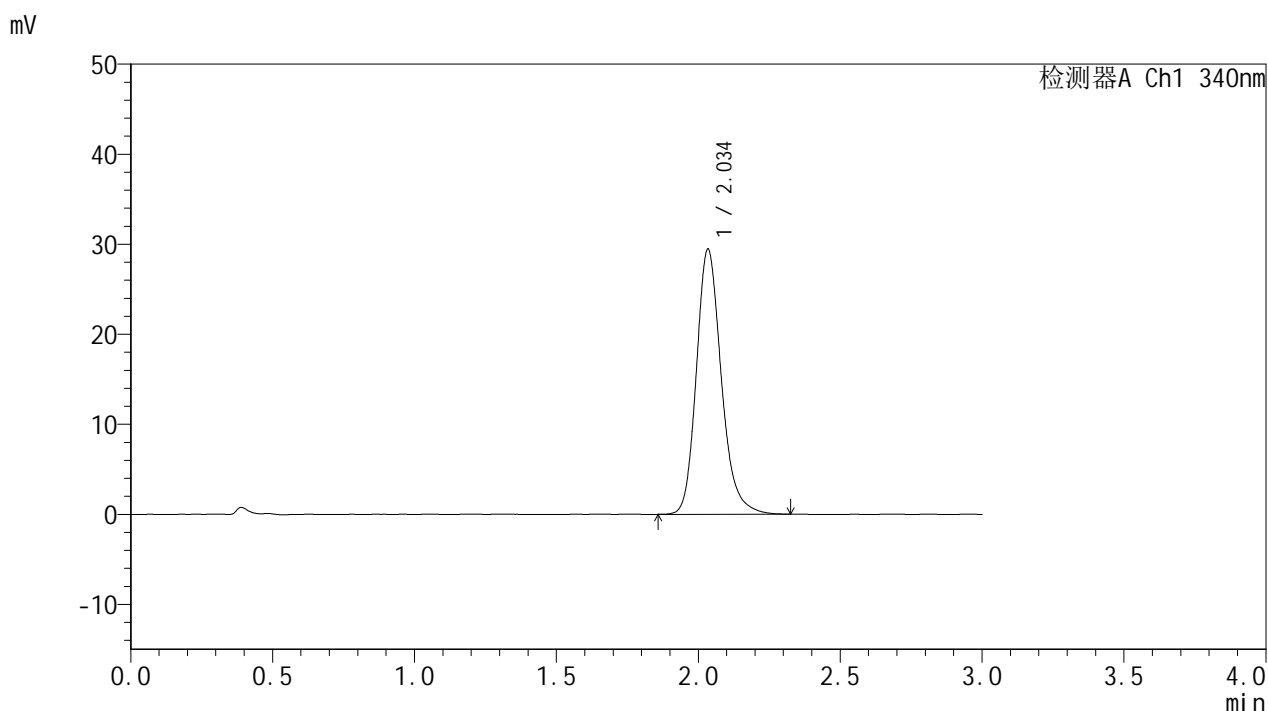


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1701-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:56:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:48 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	2.034	180260	100.000	29311	2681	1.206	--
总计		180260	100.000	29311			

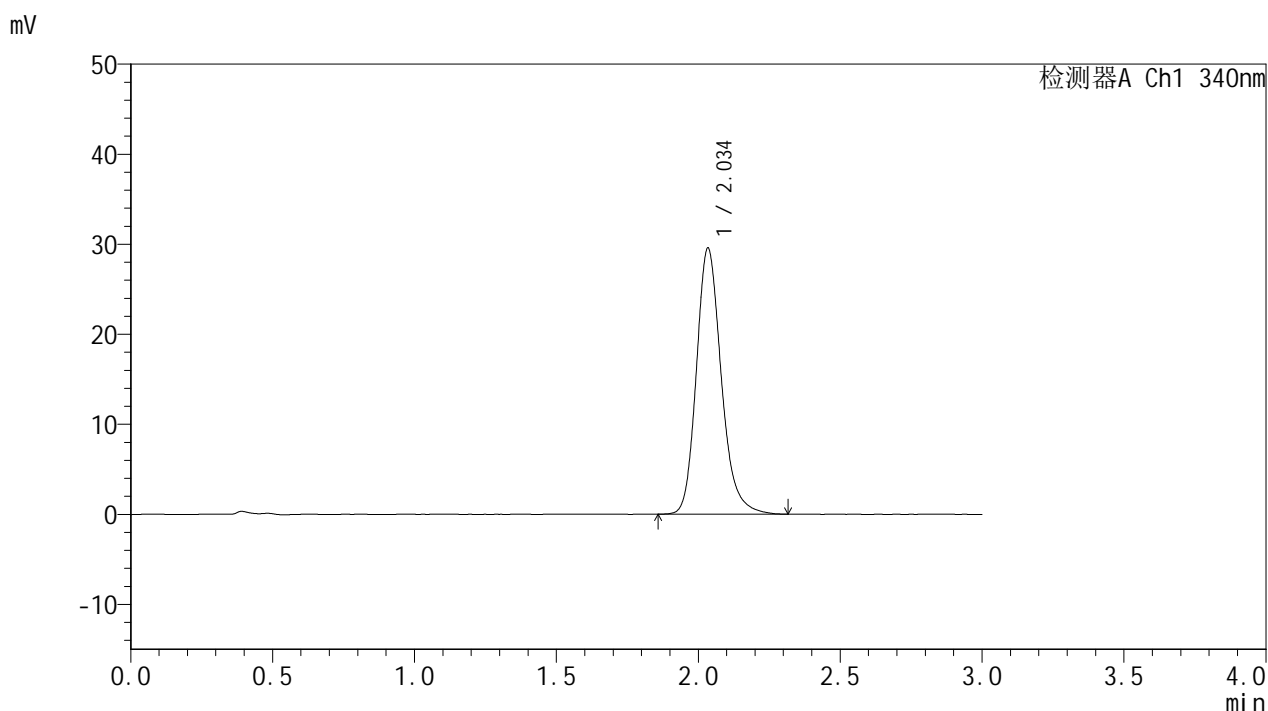
图40 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2025032321批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-2

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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1702-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:59:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:51 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	2.034	180814	100.000	29422	2685	1.207	--
总计		180814	100.000	29422			

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

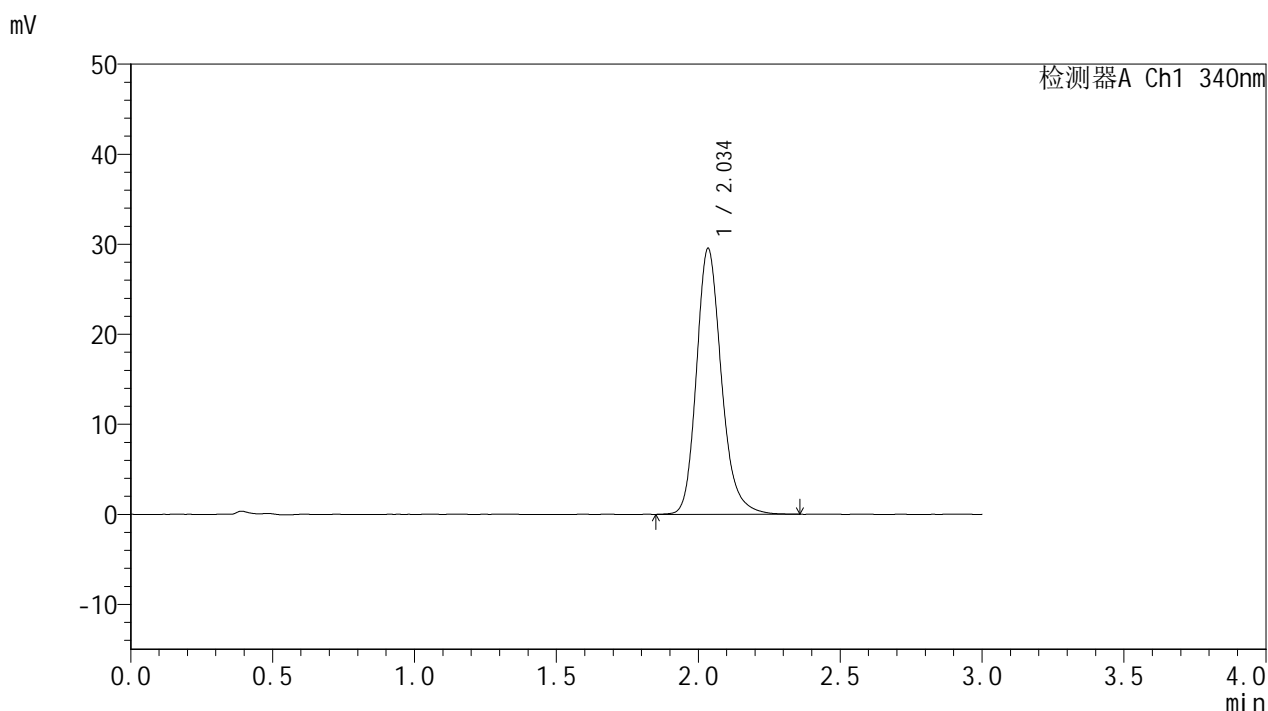


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1703-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 03:02:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:54 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	2.034	181067	100.000	29414	2681	1.207	--
总计		181067	100.000	29414			

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

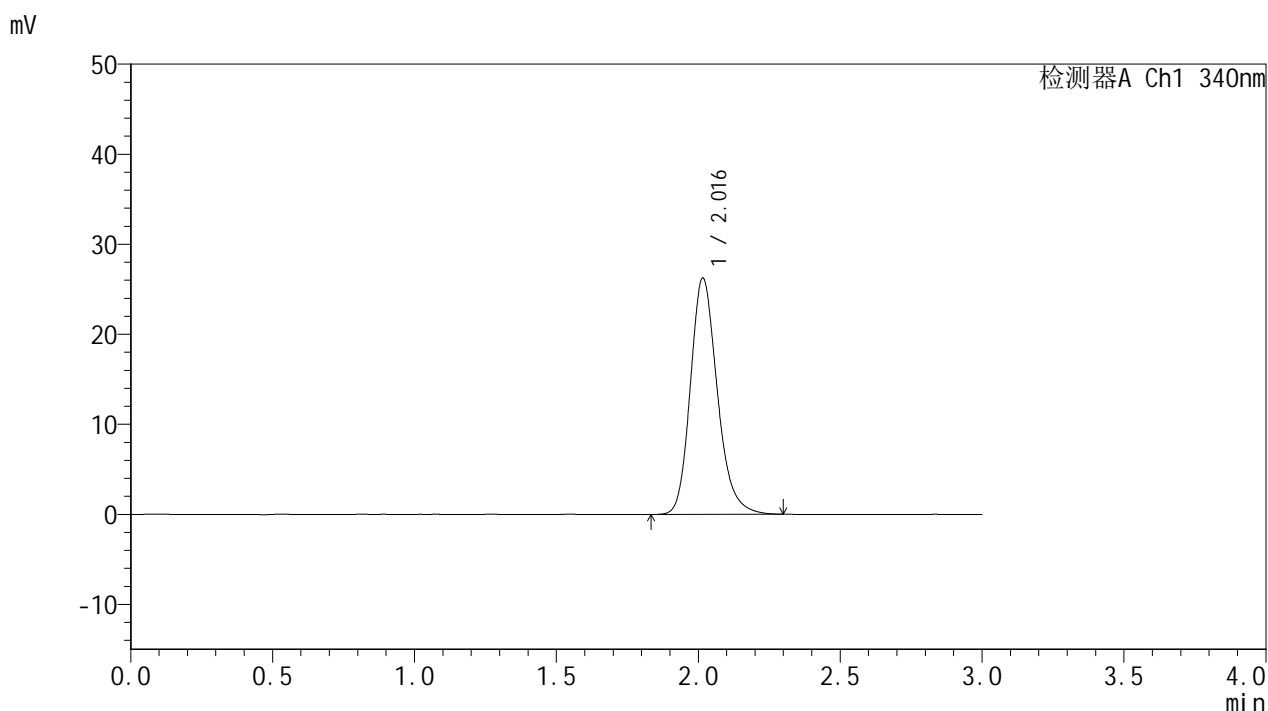


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-68/25-1704-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 03:06:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:16:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

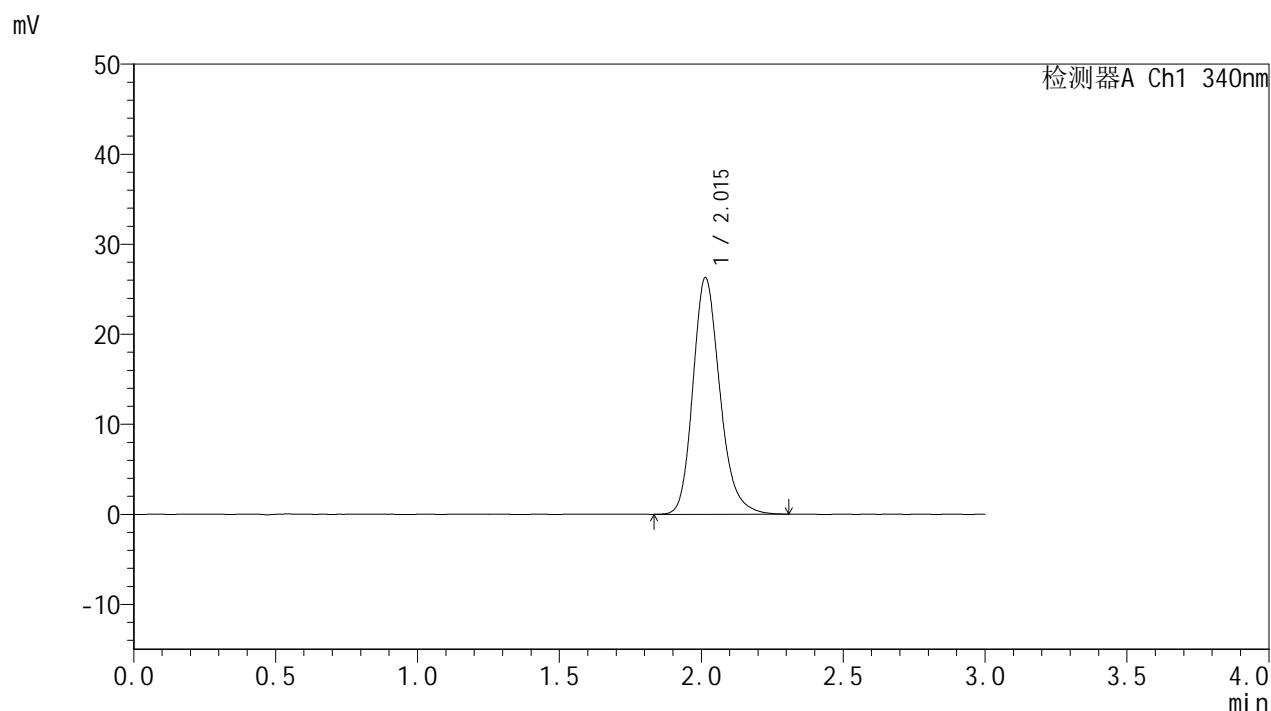
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	173475	100.000	26202	2235	1.207	--
总计		173475	100.000	26202			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-68/25-1705-2 - zzp-2025032321p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/17 03:09:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:17:00 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	2.015	173939	100.000	26281	2235	1.208	--
总计		173939	100.000	26281			

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