

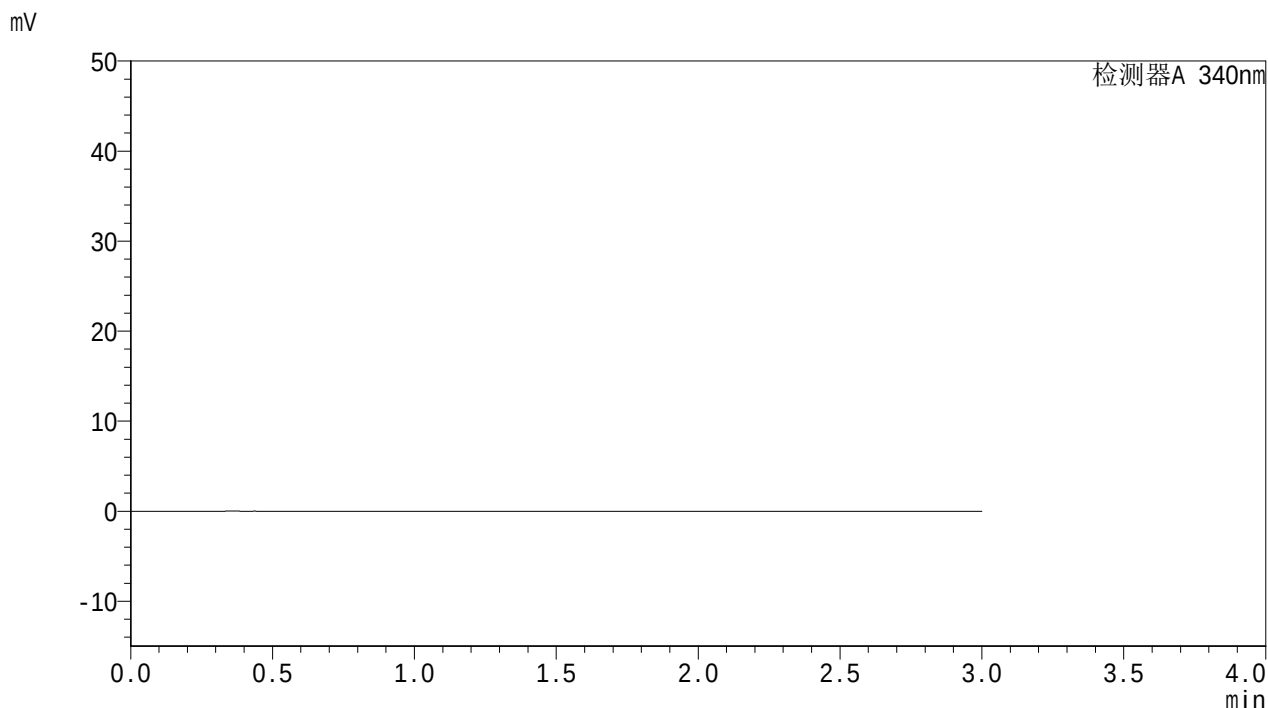


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-666-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 13:57:26 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:25:12 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

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

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

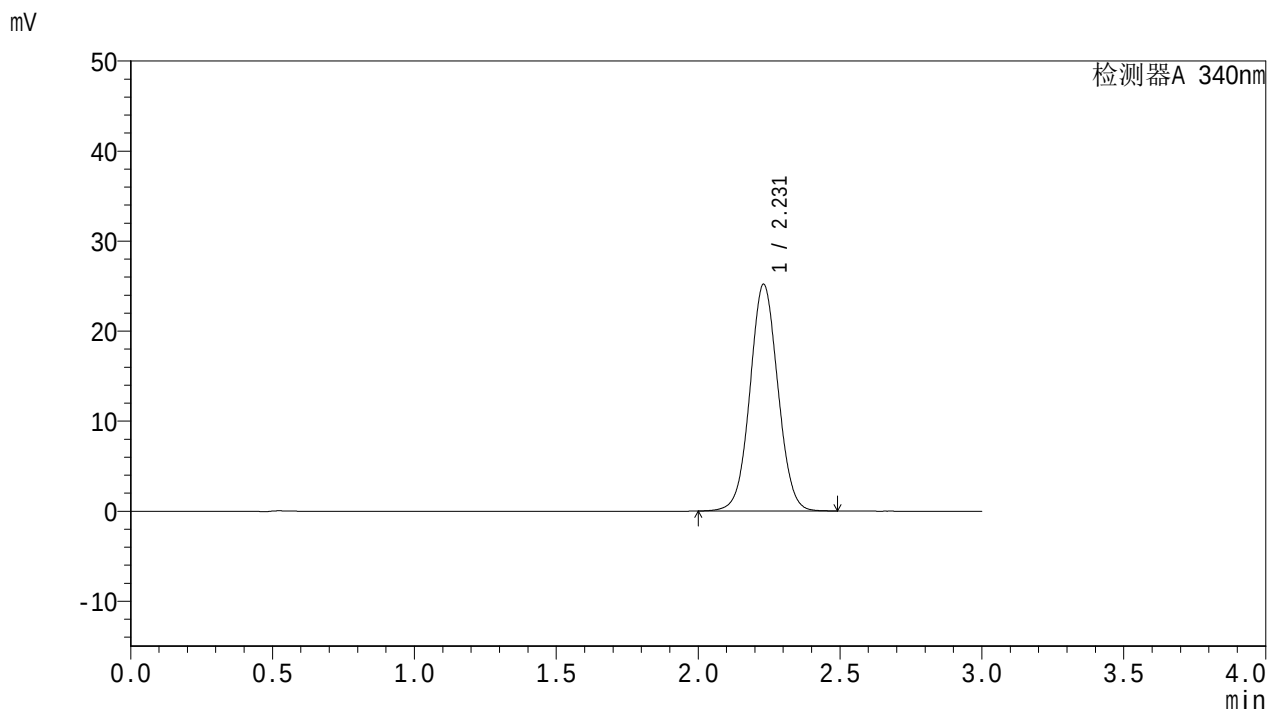


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-667-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 14:00:49 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:25:17 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	172786	100.000	25198	2468	1.042	--
总计		172786	100.000	25198			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

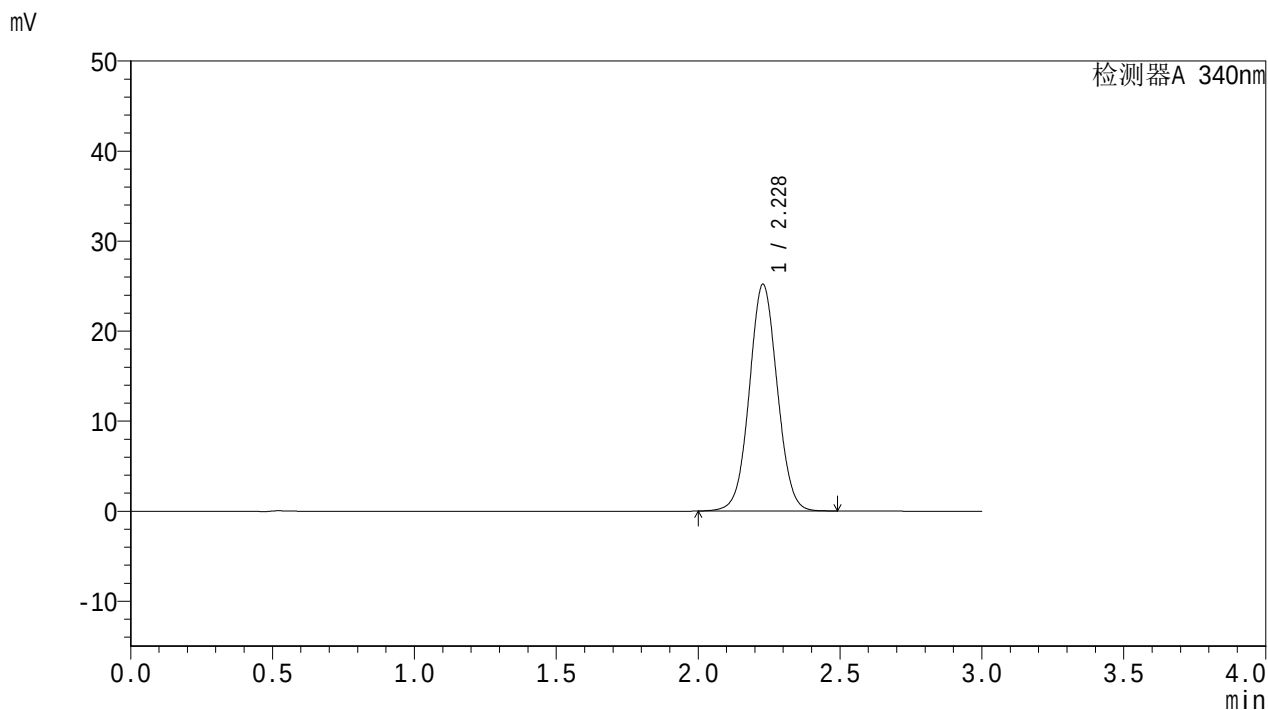


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-668-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 14:04:12 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:25:24 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	172696	100.000	25187	2468	1.043	--
总计		172696	100.000	25187			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

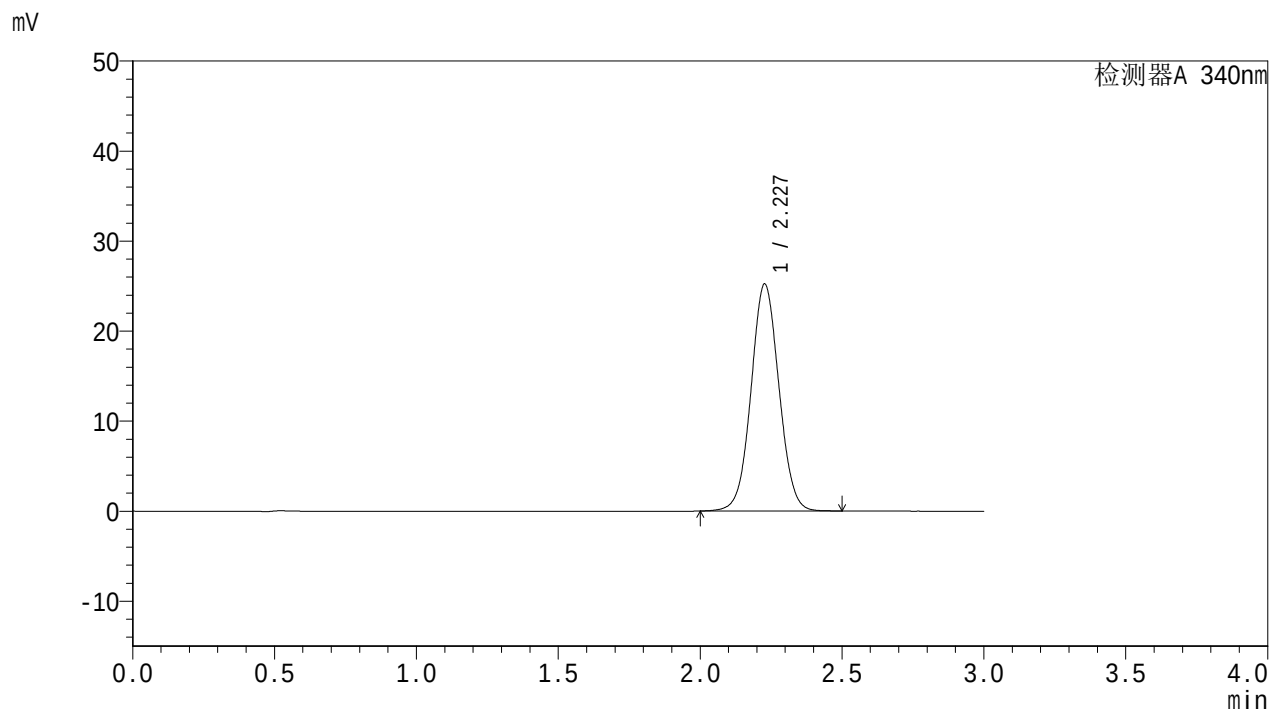


YMP-4103

<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 - 0-90/27-669-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 14:07:35 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:25:28 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	172772	100.000	25191	2469	1.043	--
总计		172772	100.000	25191			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

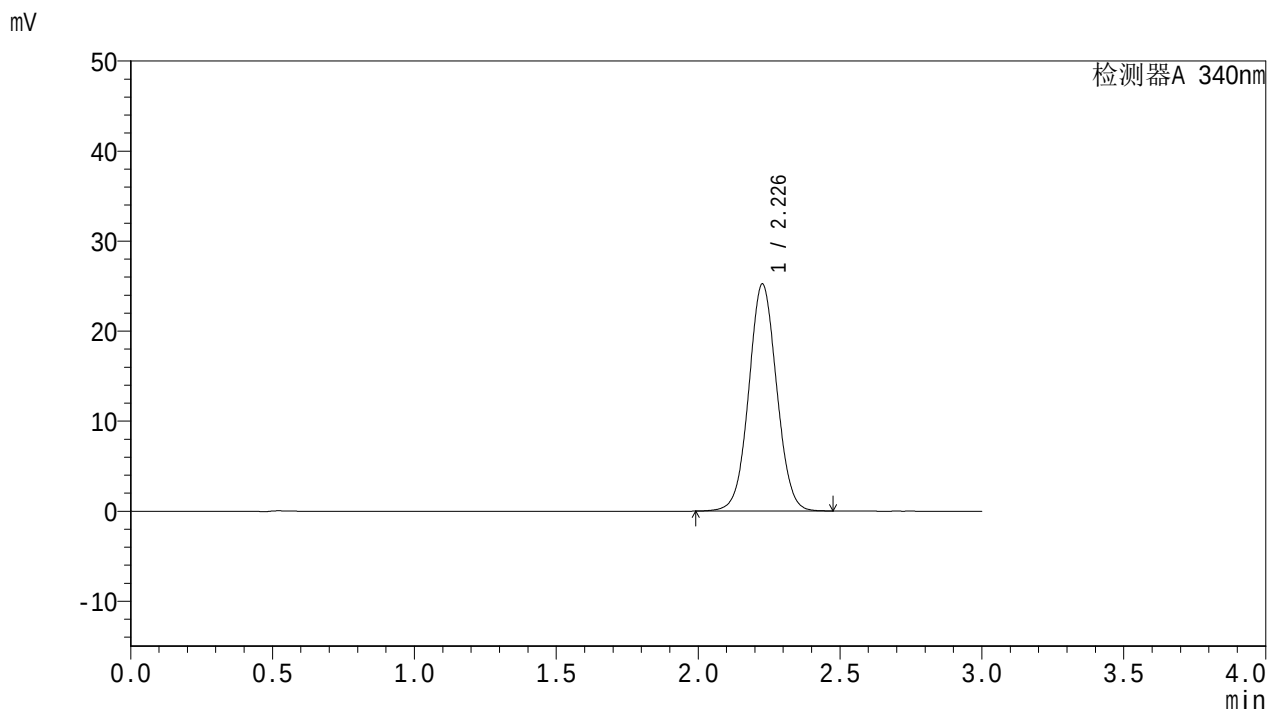


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-670-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 14:10:58 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:25:31 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	172527	100.000	25150	2471	1.043	--
总计		172527	100.000	25150			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

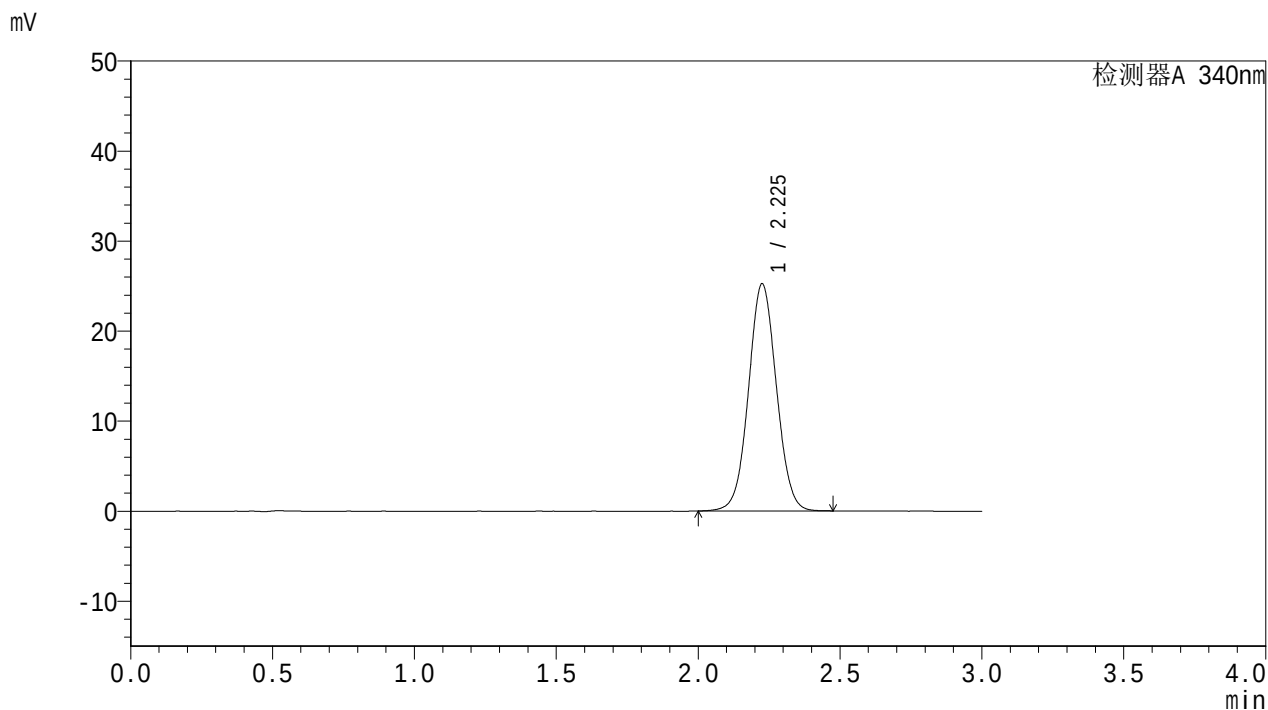


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-671-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 14:14:21 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:25:34 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	172616	100.000	25163	2467	1.044	--
总计		172616	100.000	25163			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

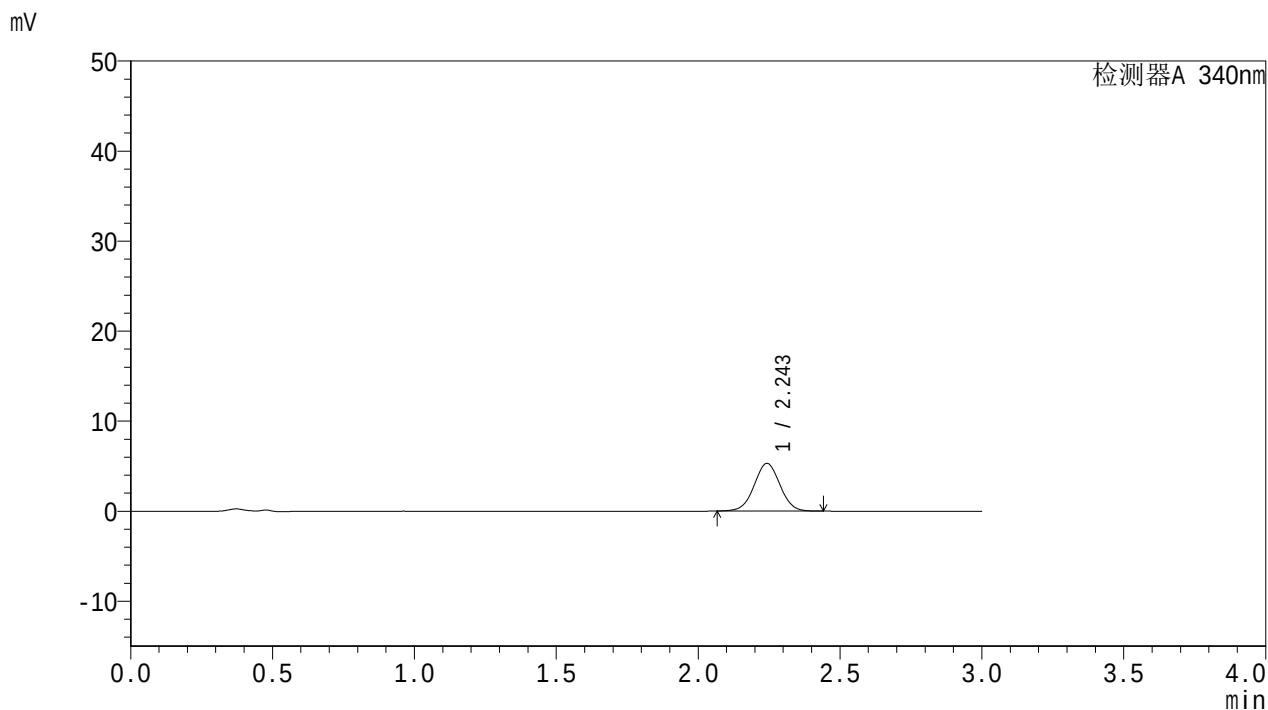


YMP-4103

<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 - 0-90/27-672-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 14:17:42 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:25:37 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	33586	100.000	5271	2909	1.017	--
总计		33586	100.000	5271			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-673-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P2.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/03 14:21:06

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:25:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

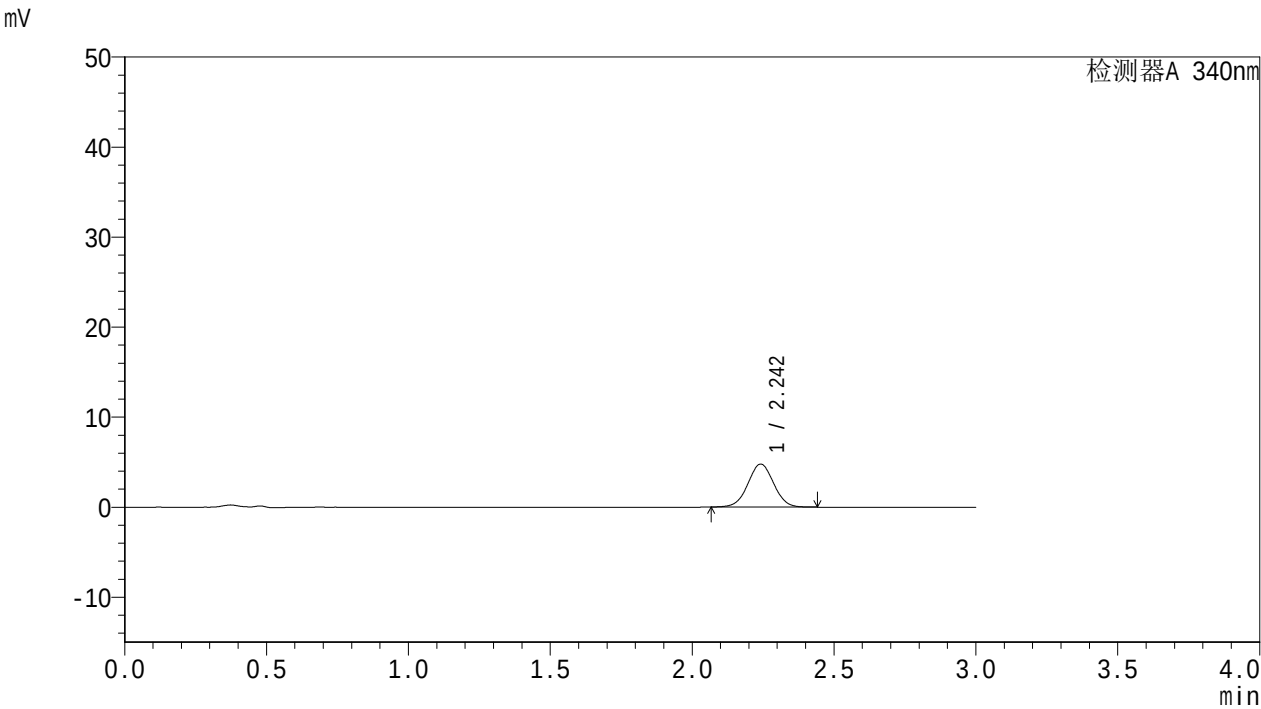
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	30316	100.000	4767	2895	1.016	--
总计		30316	100.000	4767			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

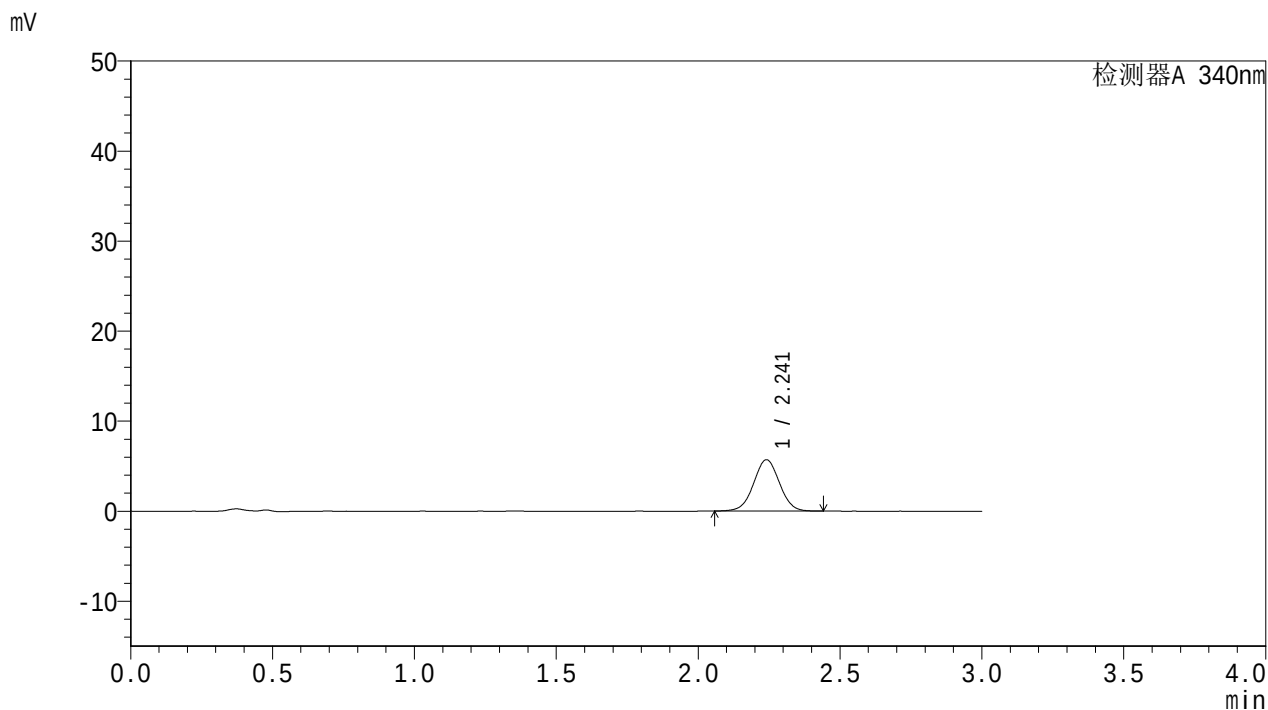


YMP-4103

<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 - 0-90/27-674-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 14:24:27 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:25:43 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	36177	100.000	5694	2899	1.016	--
总计		36177	100.000	5694			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

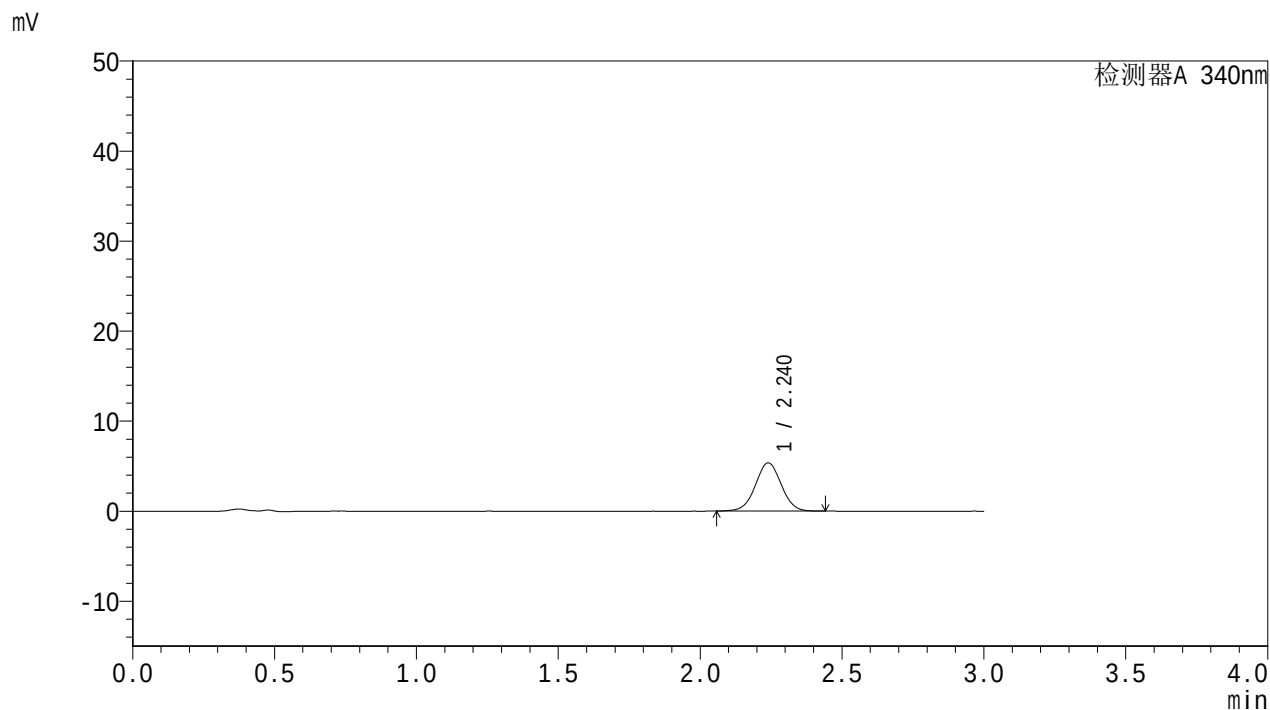


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-675-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 14:27:49 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:25:46 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	34008	100.000	5351	2896	1.015	--
总计		34008	100.000	5351			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

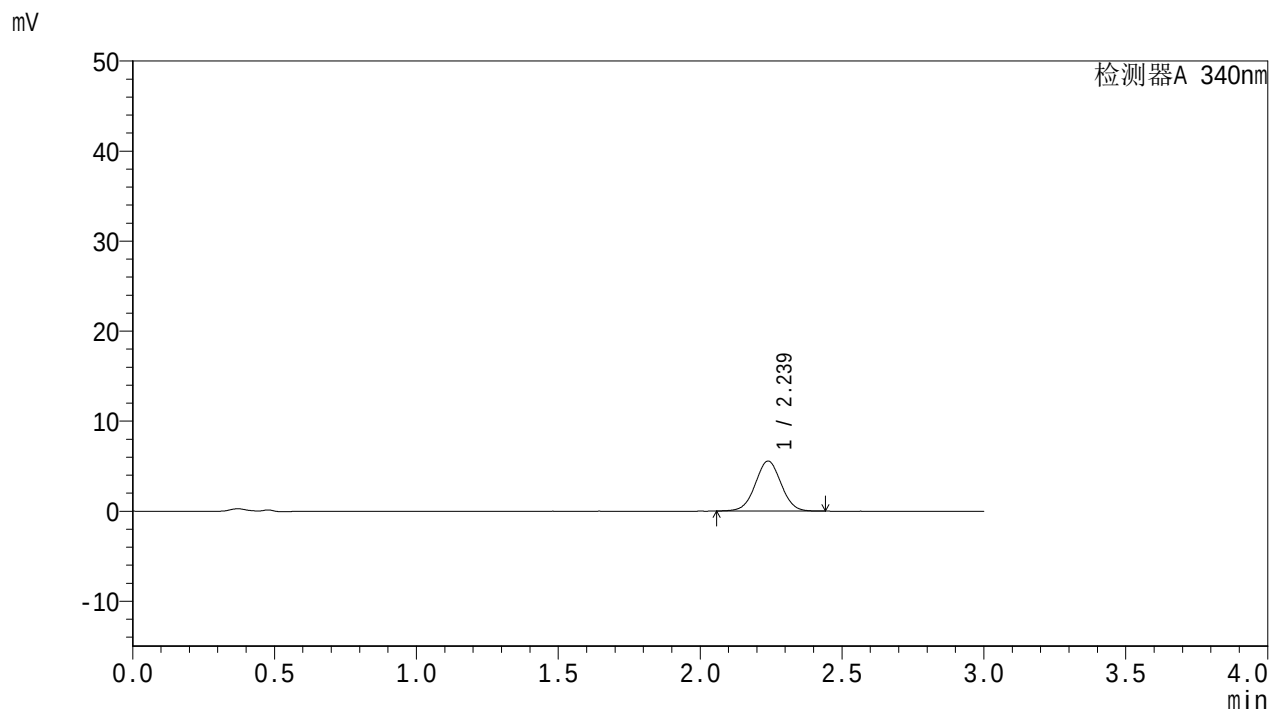


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-676-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 14:31:11 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:25:48 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	35274	100.000	5559	2900	1.018	--
总计		35274	100.000	5559			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

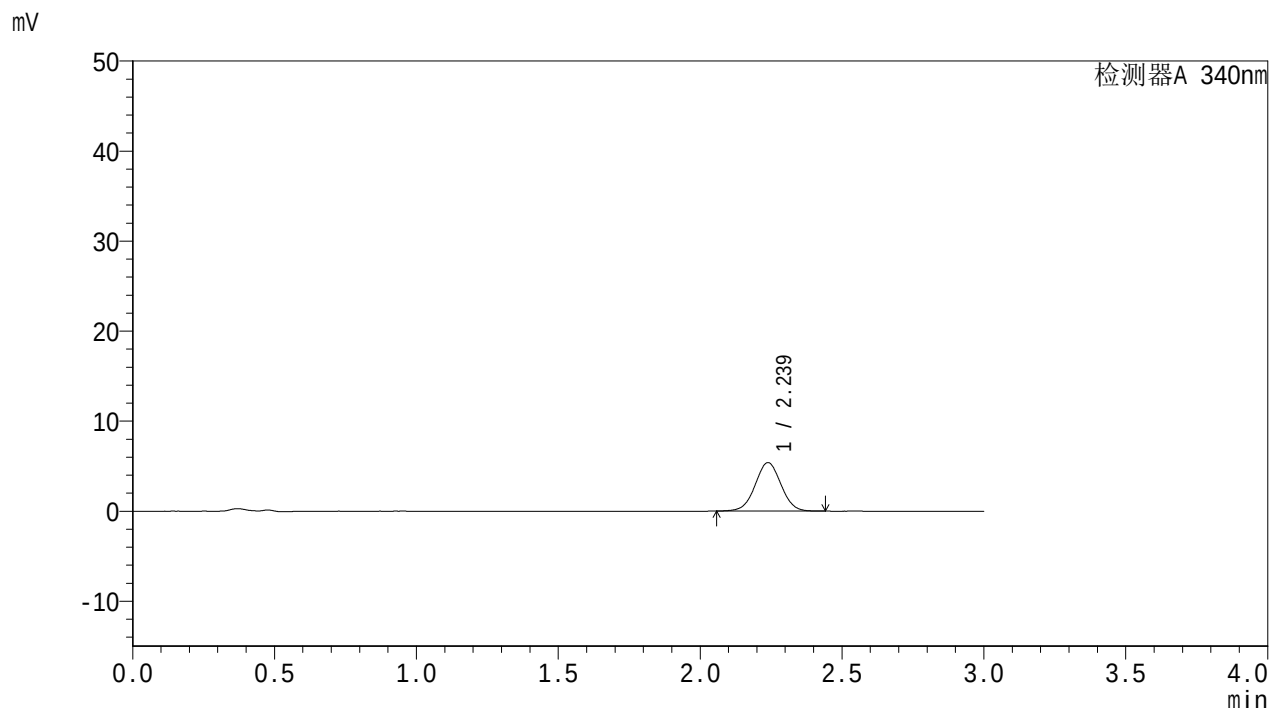


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-677-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 14:34:33 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:25:51 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	34148	100.000	5387	2895	1.017	--
总计		34148	100.000	5387			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

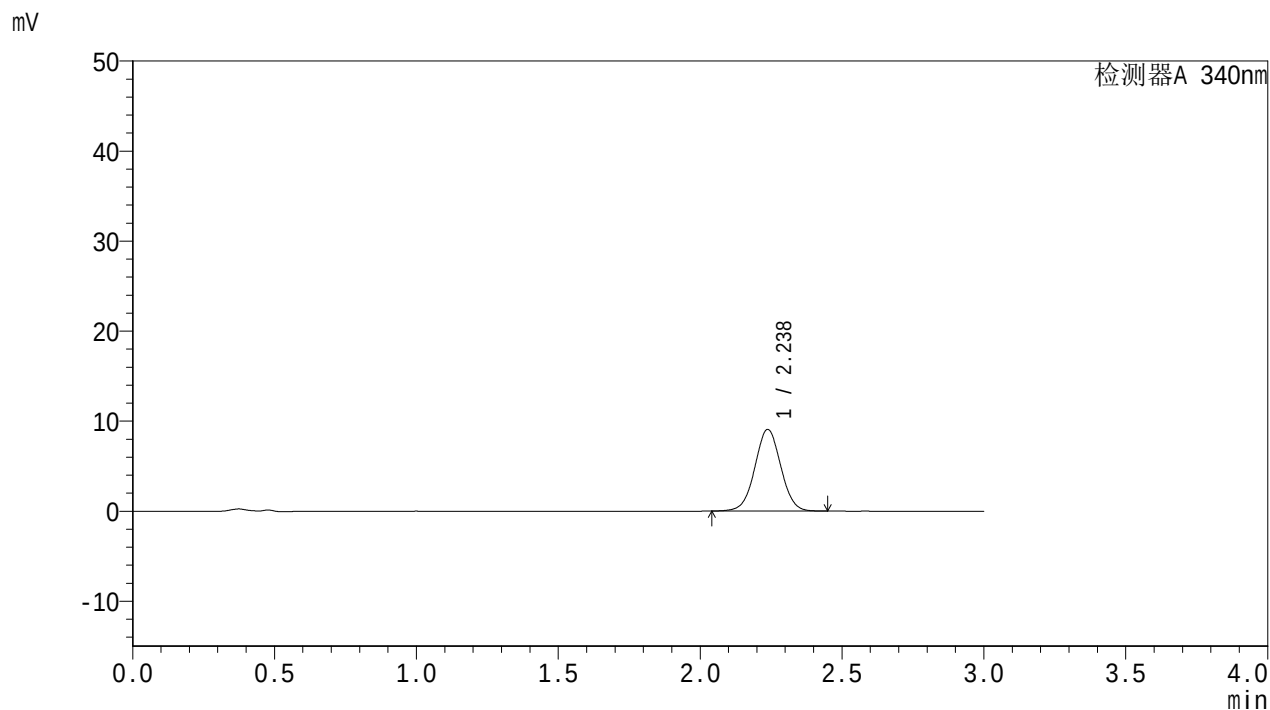


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-678-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 14:37:56 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:25:54 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	57706	100.000	9077	2889	1.019	--
总计		57706	100.000	9077			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

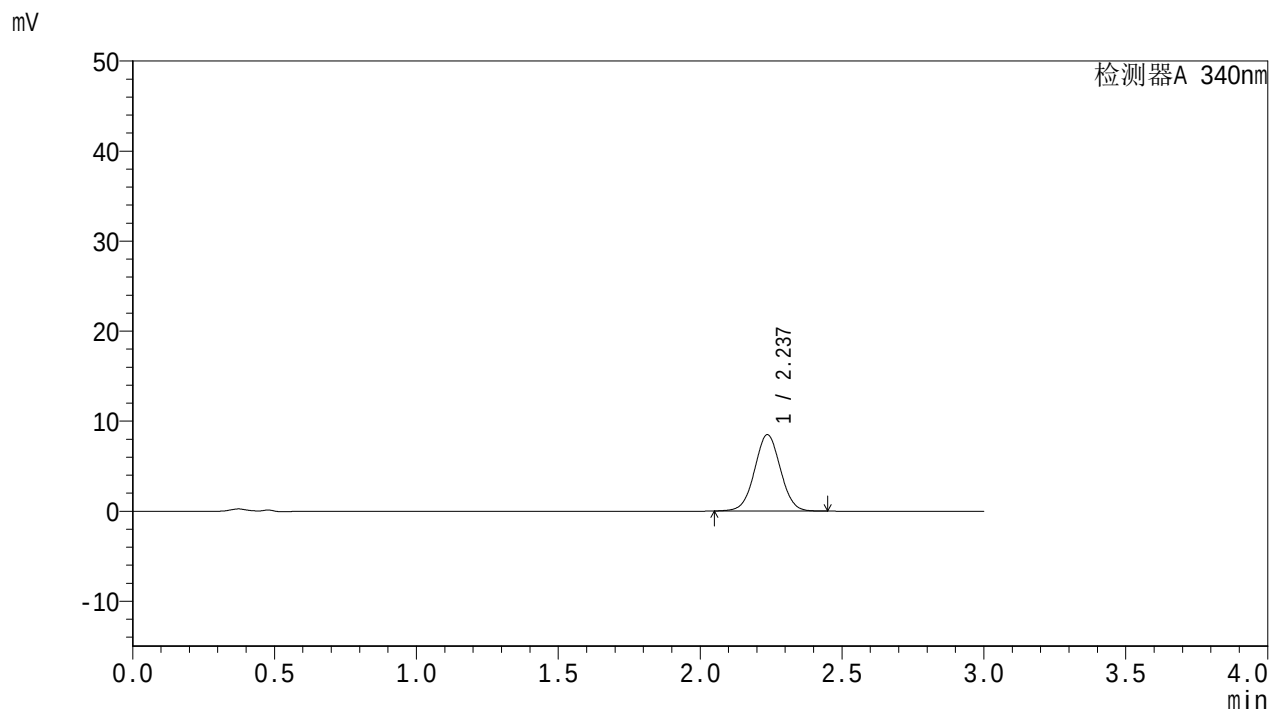


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-679-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 14:41:18 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:25:57 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	53831	100.000	8481	2888	1.020	--
总计		53831	100.000	8481			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

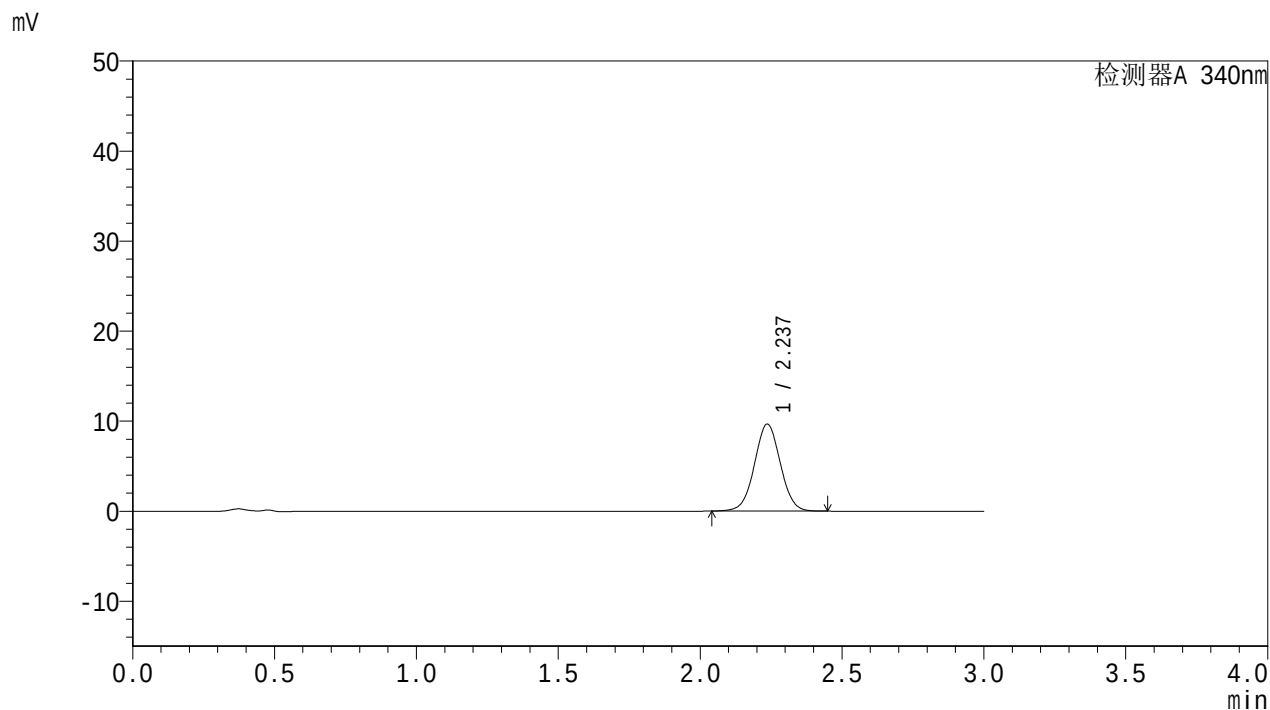


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-680-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 14:44:40 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:25:59 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	61401	100.000	9653	2884	1.021	--
总计		61401	100.000	9653			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

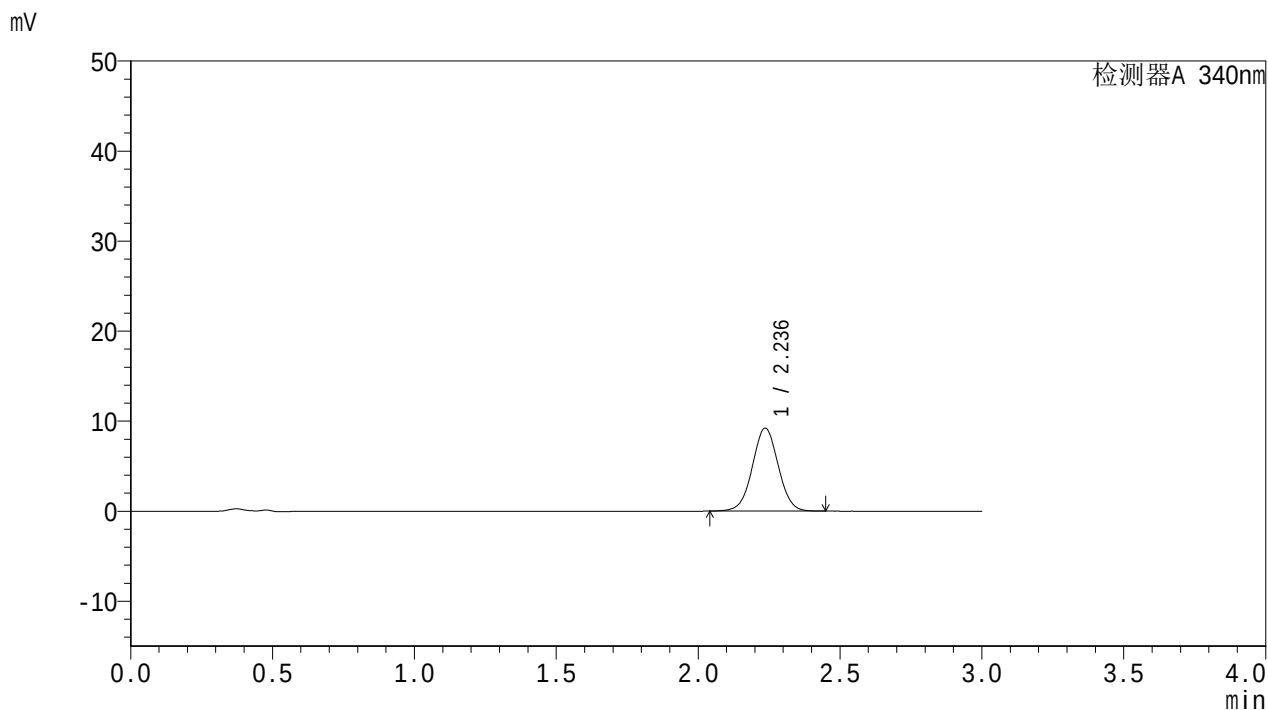


YMP-4103

<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 - 0-90/27-681-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 14:48:03 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:26:02 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	58557	100.000	9207	2886	1.020	--
总计		58557	100.000	9207			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

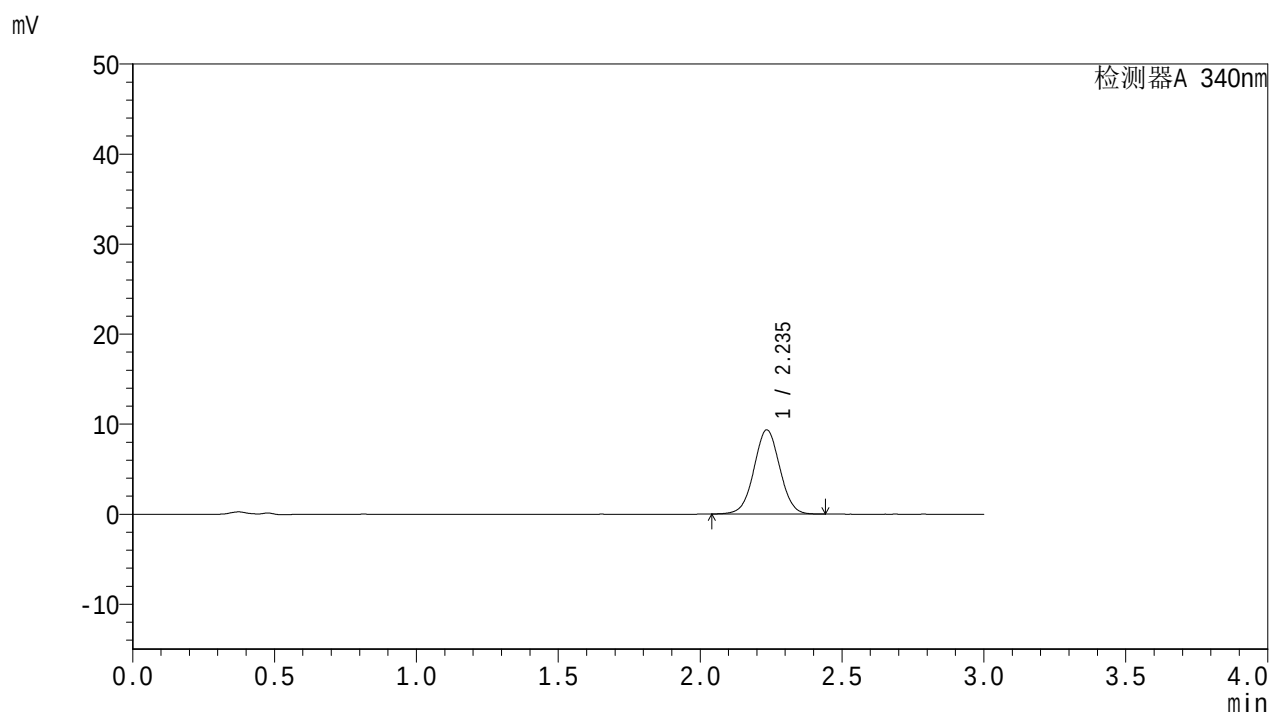


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-682-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 14:51:24 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:26:05 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	59301	100.000	9319	2884	1.021	--
总计		59301	100.000	9319			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

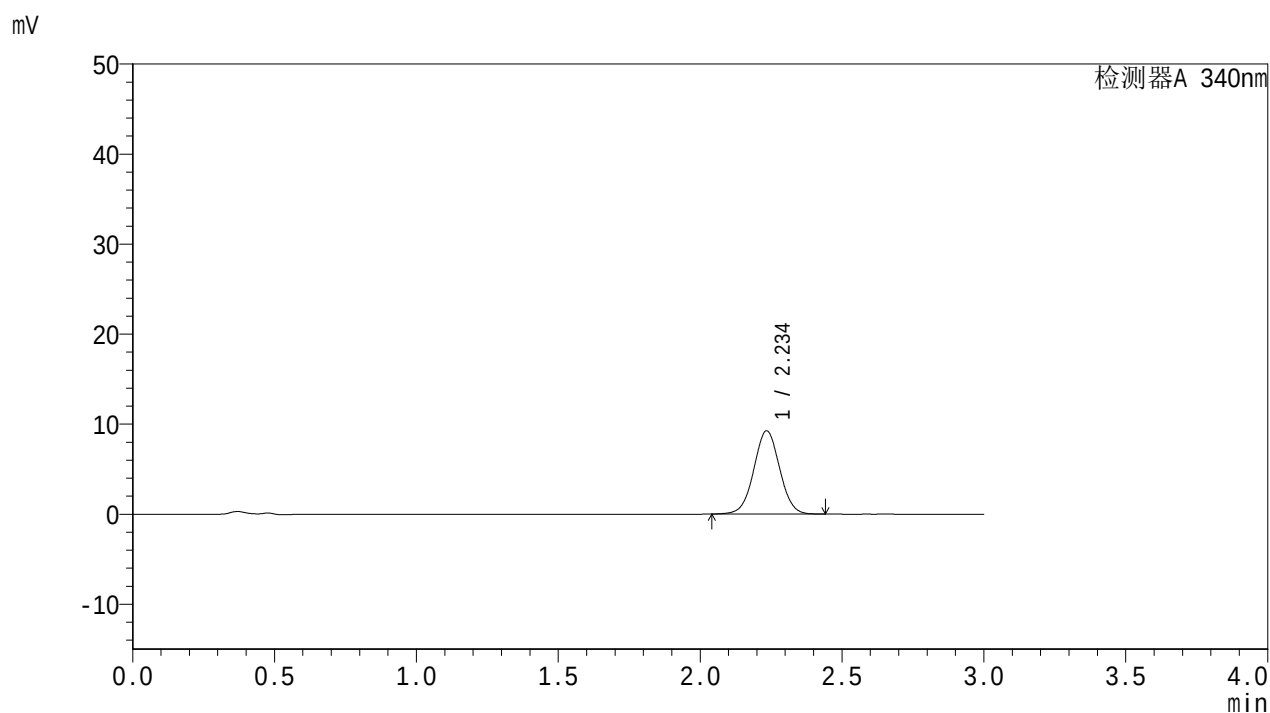


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-683-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 14:54:46 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:26:08 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	58525	100.000	9200	2892	1.021	--
总计		58525	100.000	9200			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

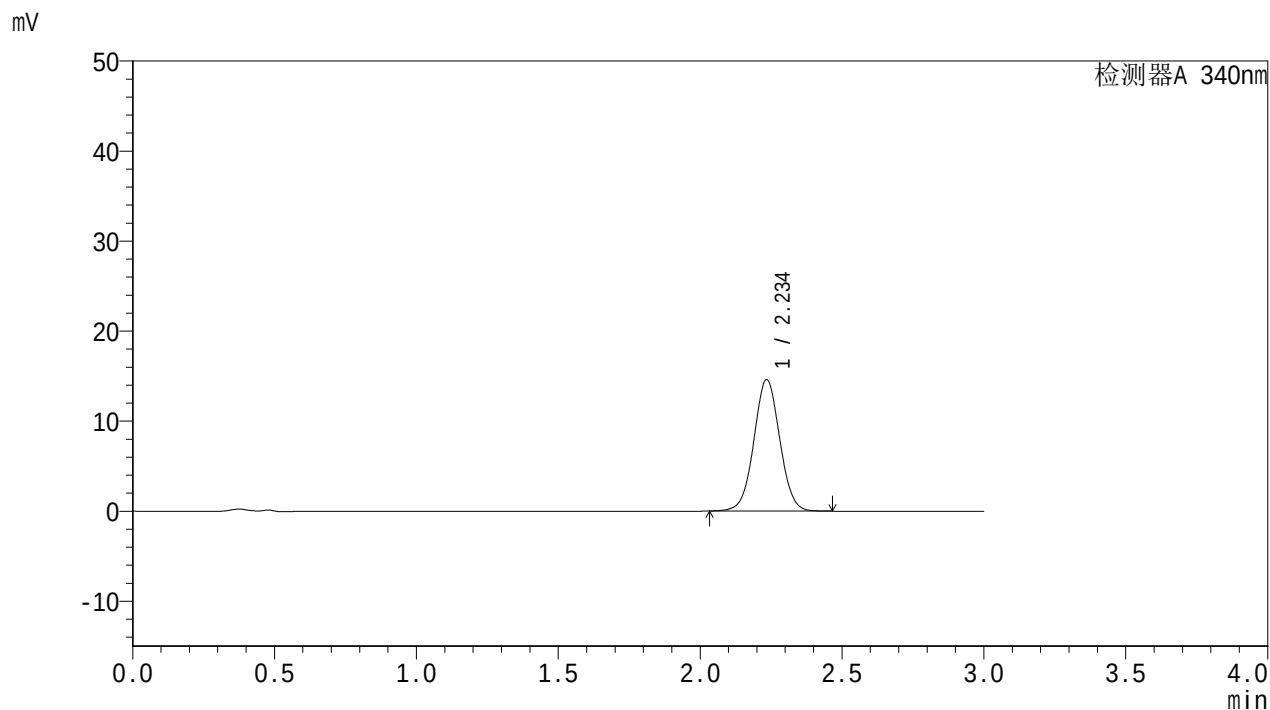


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-684-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 14:58:08 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:26:10 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	92879	100.000	14545	2883	1.027	--
总计		92879	100.000	14545			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1

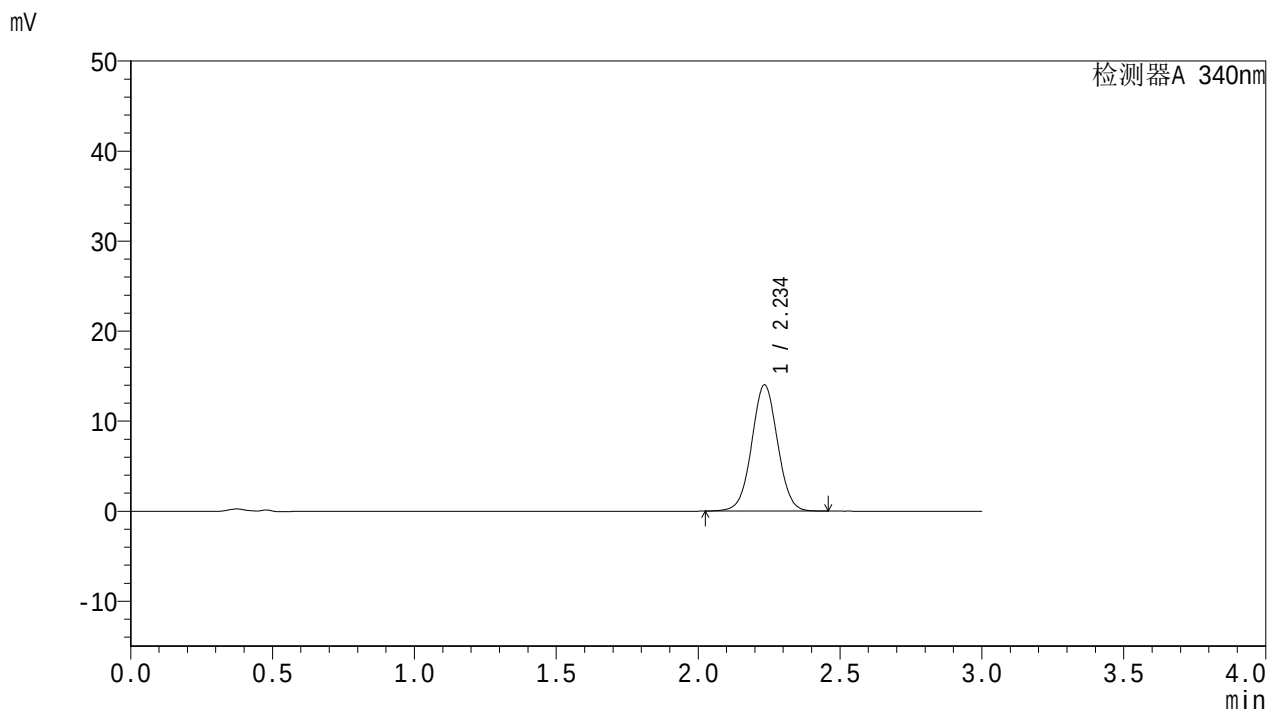


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-685-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 15:01:30 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:26:13 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	89057	100.000	13973	2888	1.025	--
总计		89057	100.000	13973			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

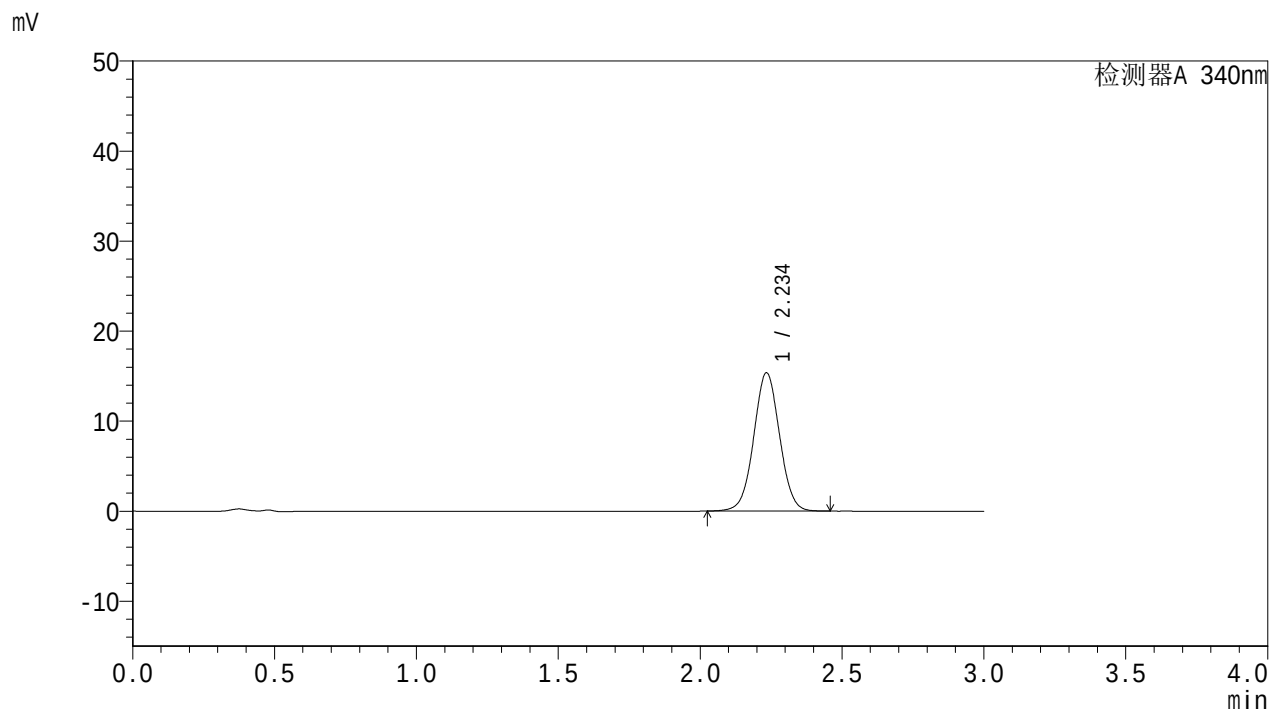


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-686-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 15:04:51 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:26:16 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	97545	100.000	15303	2888	1.026	--
总计		97545	100.000	15303			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

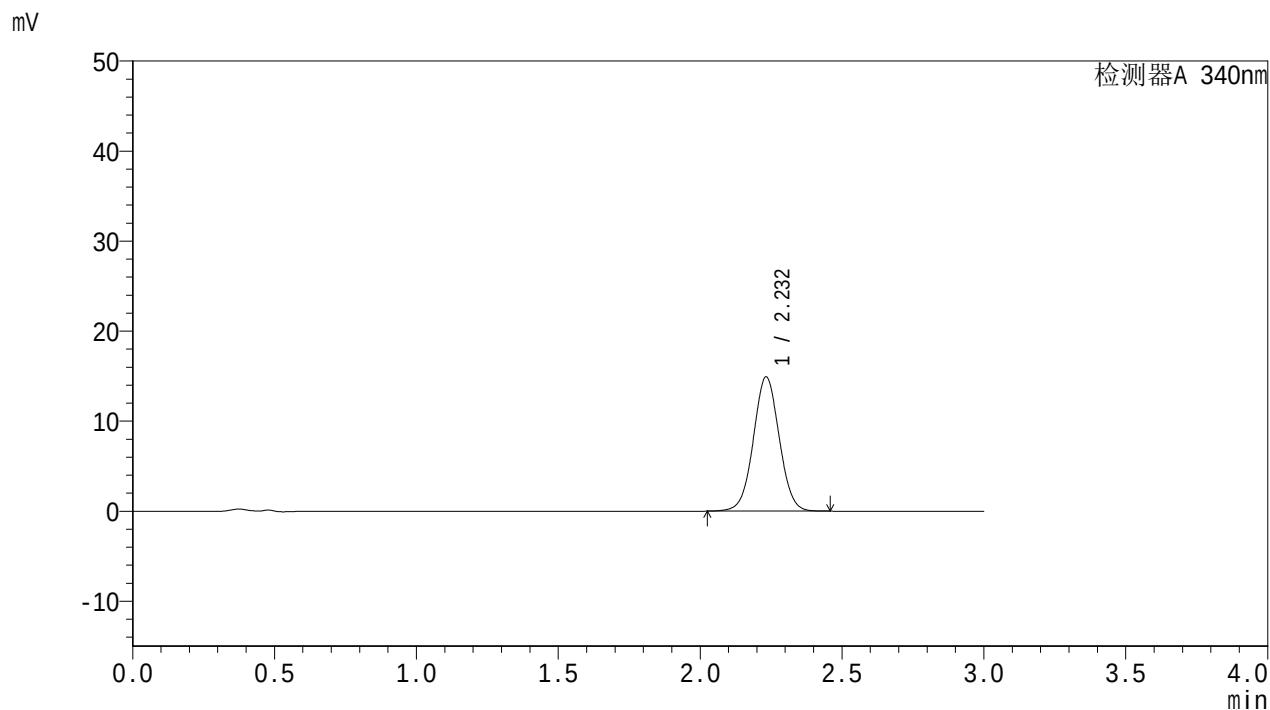


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-687-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 15:08:13 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:26:18 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	94777	100.000	14889	2878	1.027	--
总计		94777	100.000	14889			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1

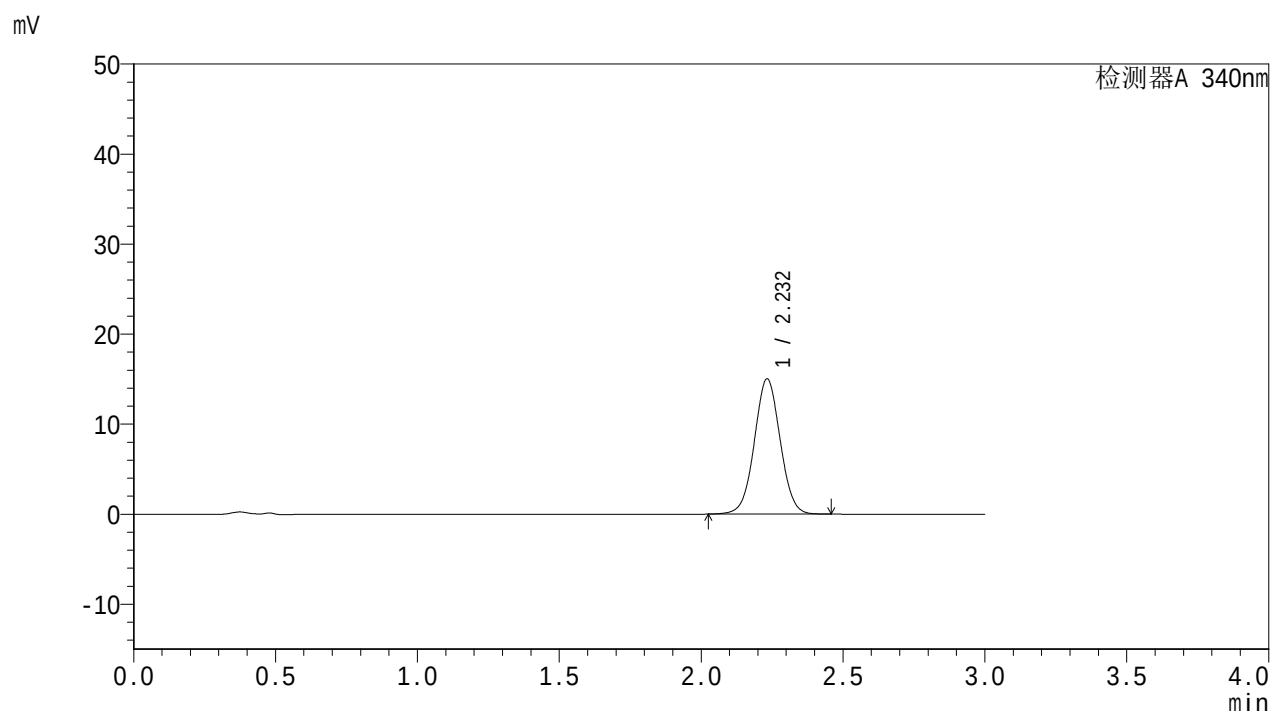


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-688-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 15:11:35 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:26:21 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	95296	100.000	15004	2894	1.026	--
总计		95296	100.000	15004			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

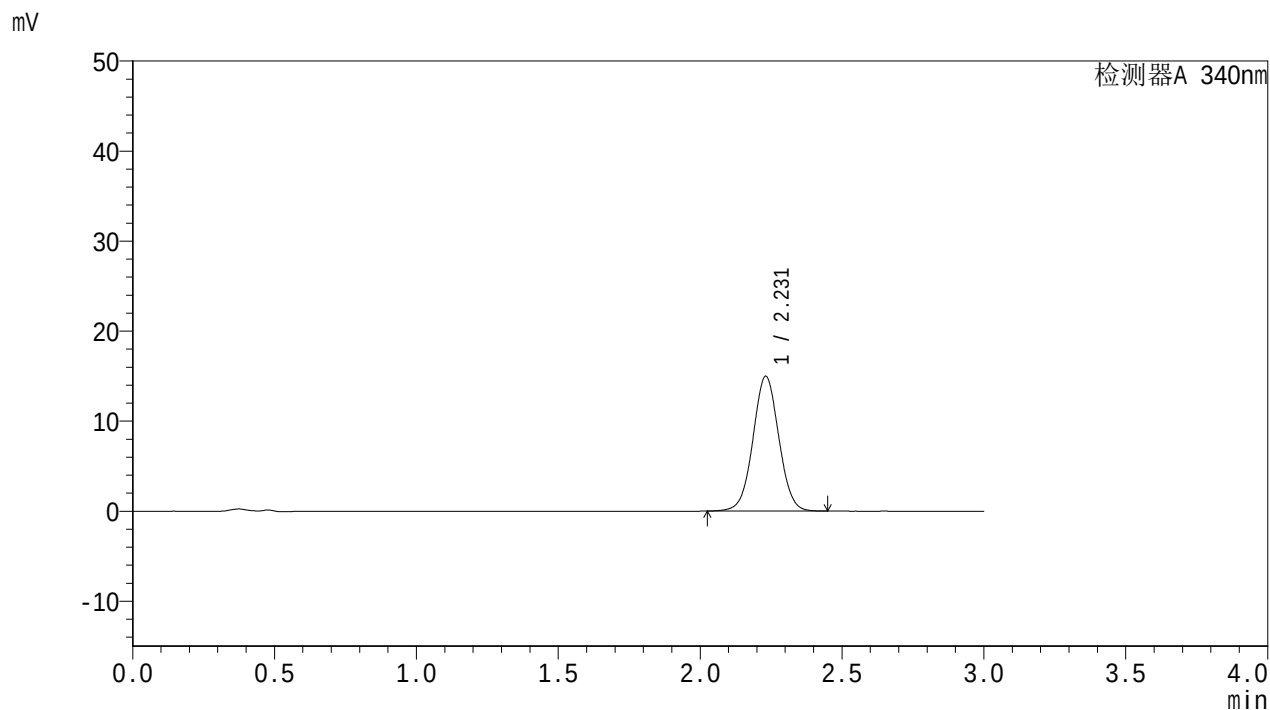


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-689-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 15:14:56 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:26:24 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	95039	100.000	14972	2883	1.026	--
总计		95039	100.000	14972			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

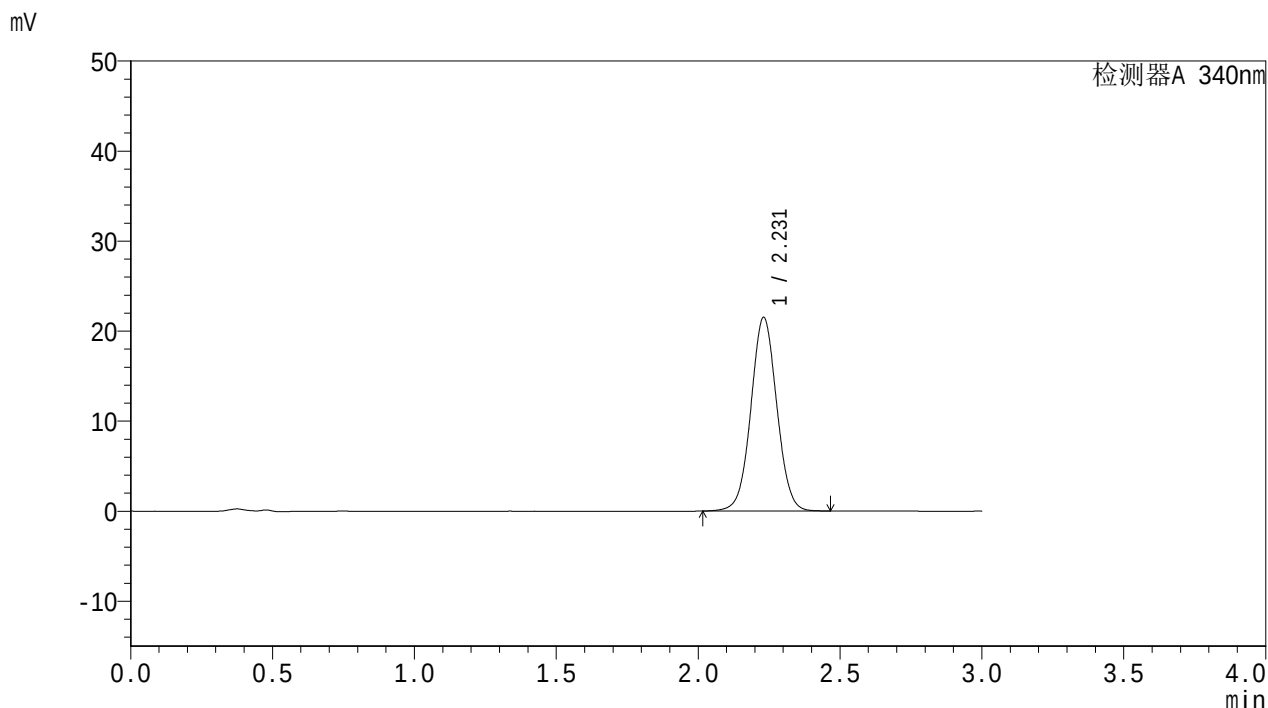


YMP-4103

<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 - 0-90/27-690-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 15:18:19 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:26:27 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	136565	100.000	21514	2886	1.032	--
总计		136565	100.000	21514			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1

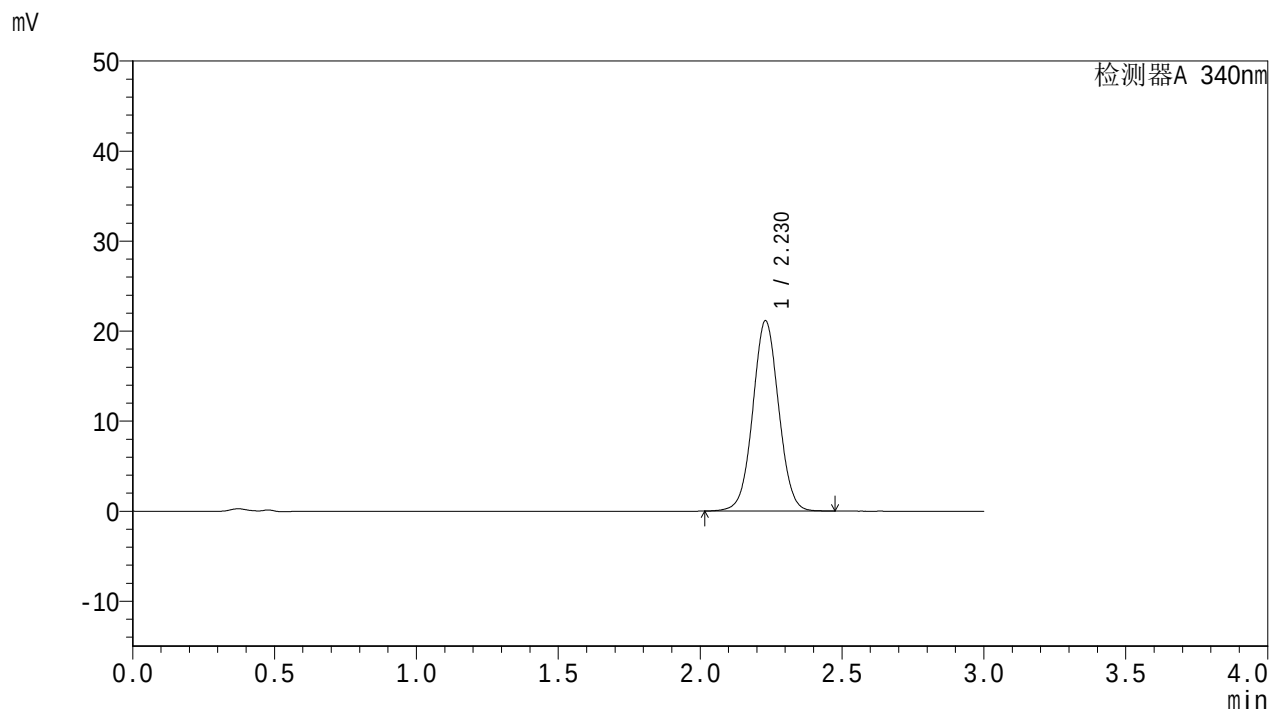


YMP-4103

<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 - 0-90/27-691-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 15:21:40 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:26:29 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	134301	100.000	21151	2882	1.033	--
总计		134301	100.000	21151			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

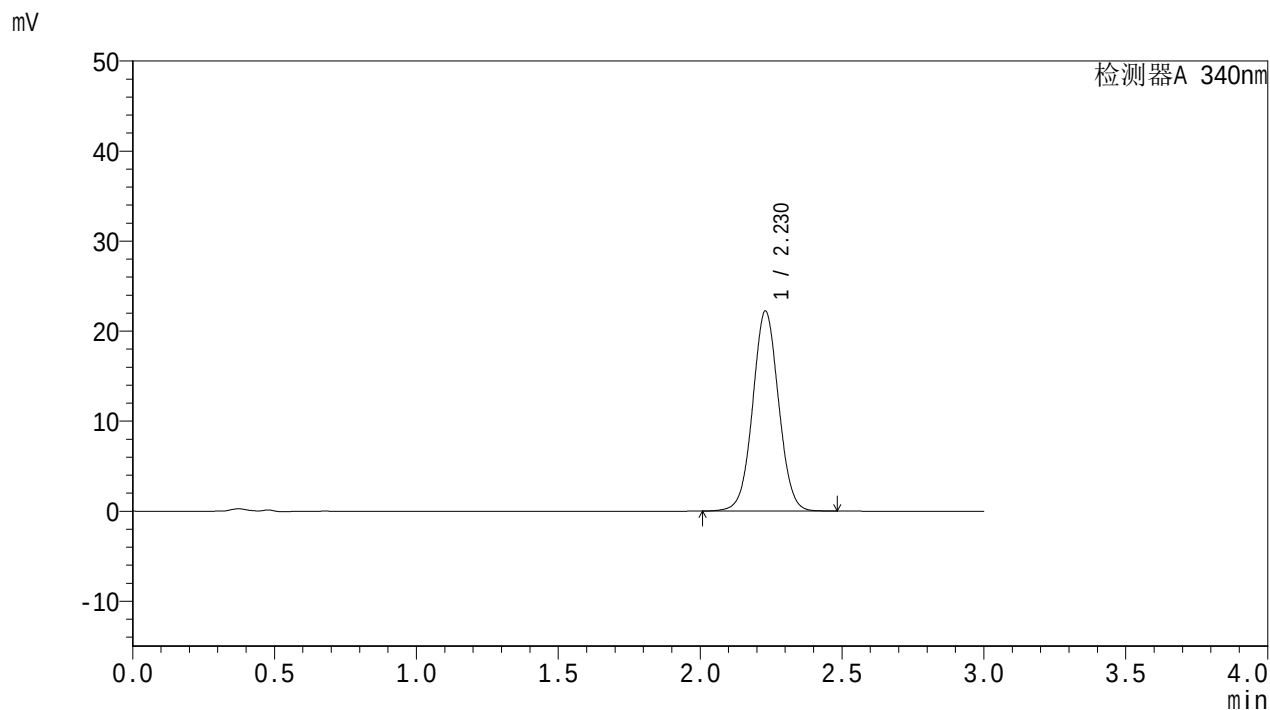


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-692-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 15:25:02 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:26:32 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	141380	100.000	22234	2875	1.034	--
总计		141380	100.000	22234			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

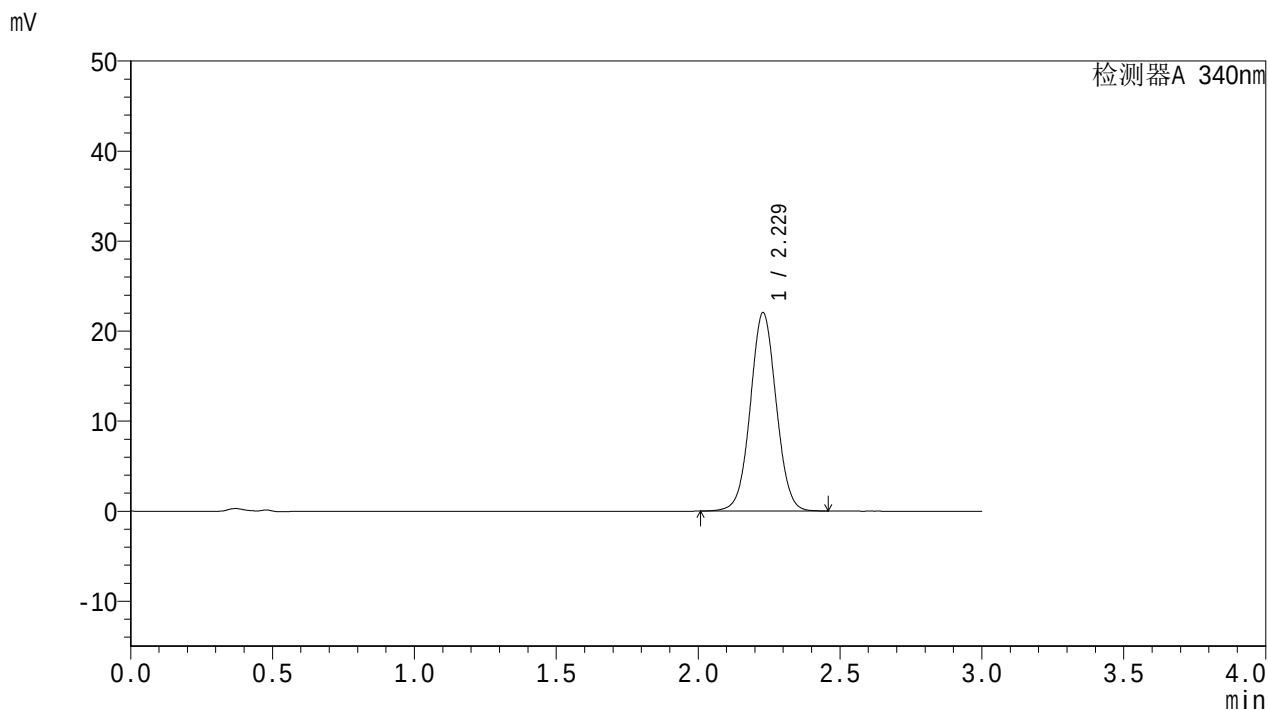


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-693-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 15:28:25 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:26:35 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	140025	100.000	22041	2878	1.032	--
总计		140025	100.000	22041			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

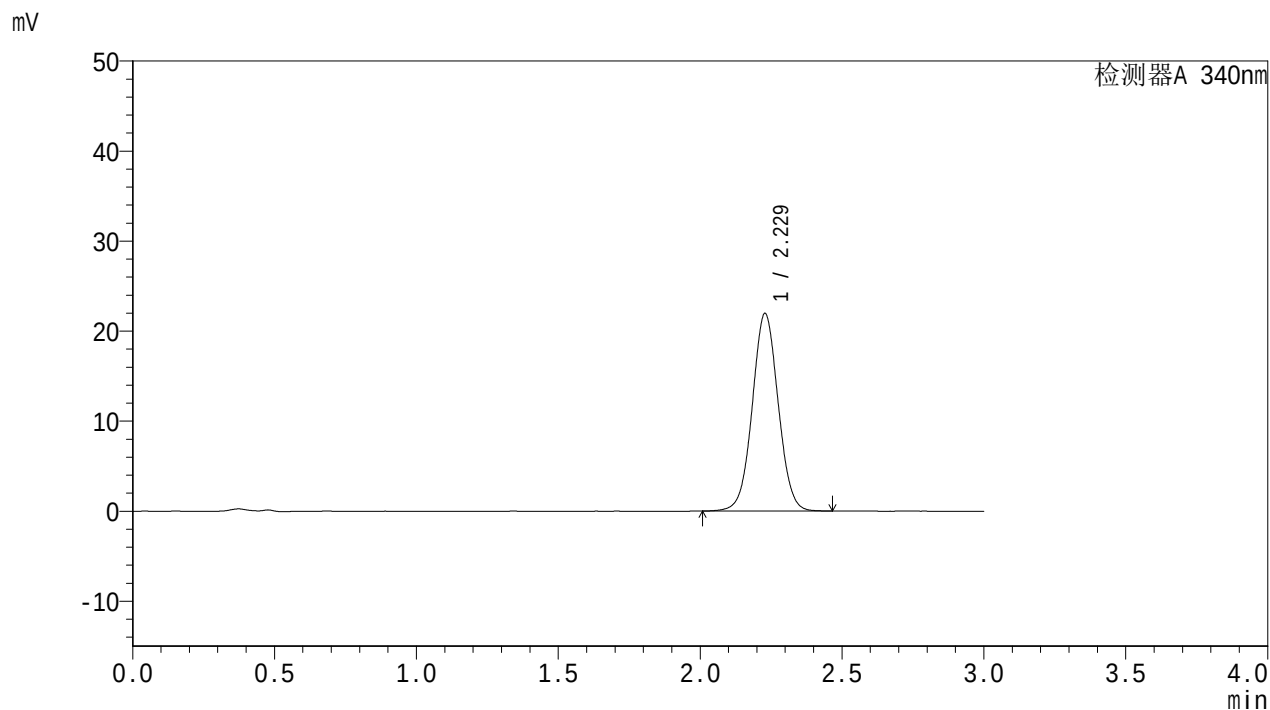


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-694-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 15:31:47 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:26:38 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	139544	100.000	21946	2870	1.033	--
总计		139544	100.000	21946			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

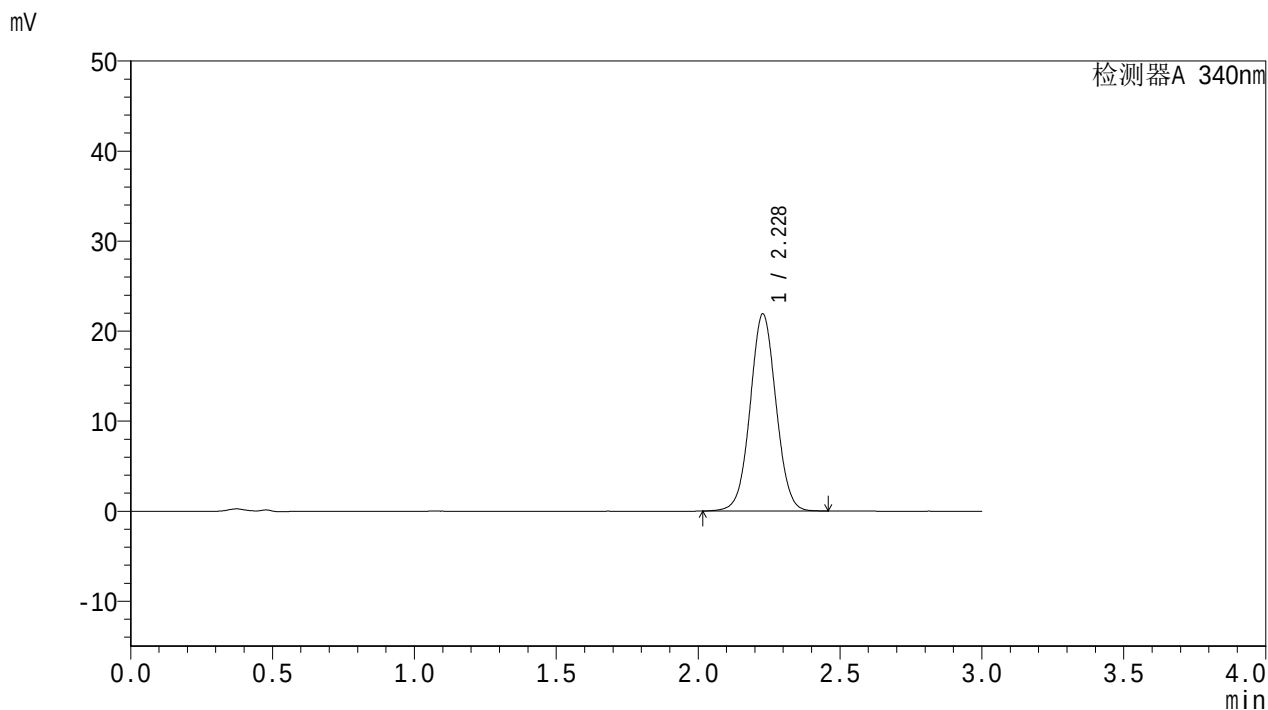


YMP-4103

<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 - 0-90/27-695-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 15:35:09 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:26:41 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	139116	100.000	21880	2872	1.034	--
总计		139116	100.000	21880			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

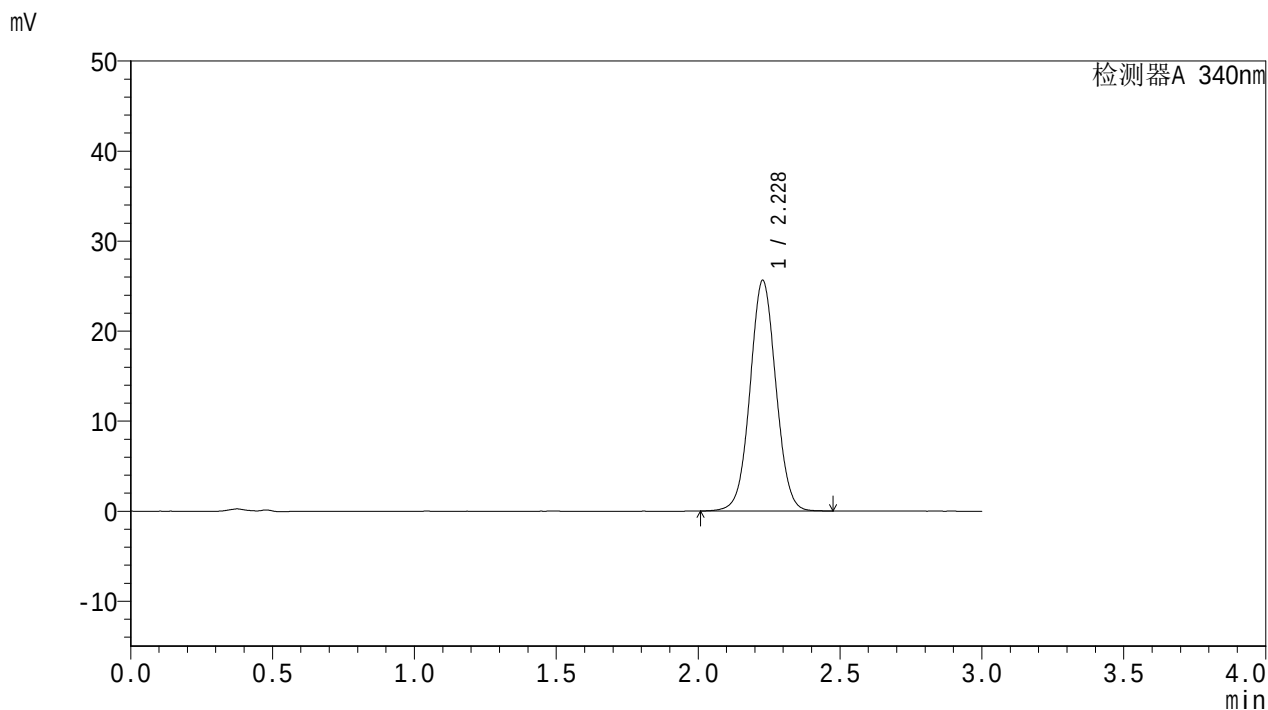


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-696-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 15:38:31 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:26:44 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	162638	100.000	25582	2876	1.037	--
总计		162638	100.000	25582			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1

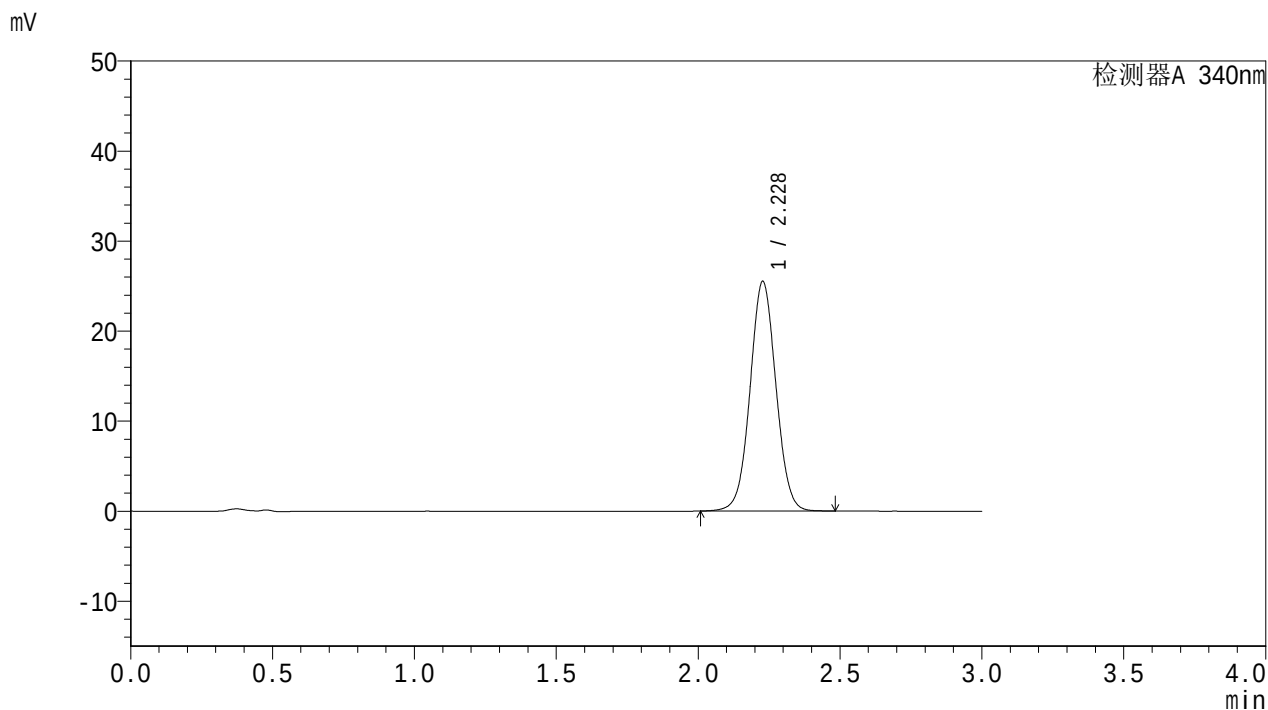


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-697-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 15:41:52 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:26:47 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	162071	100.000	25481	2876	1.036	--
总计		162071	100.000	25481			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

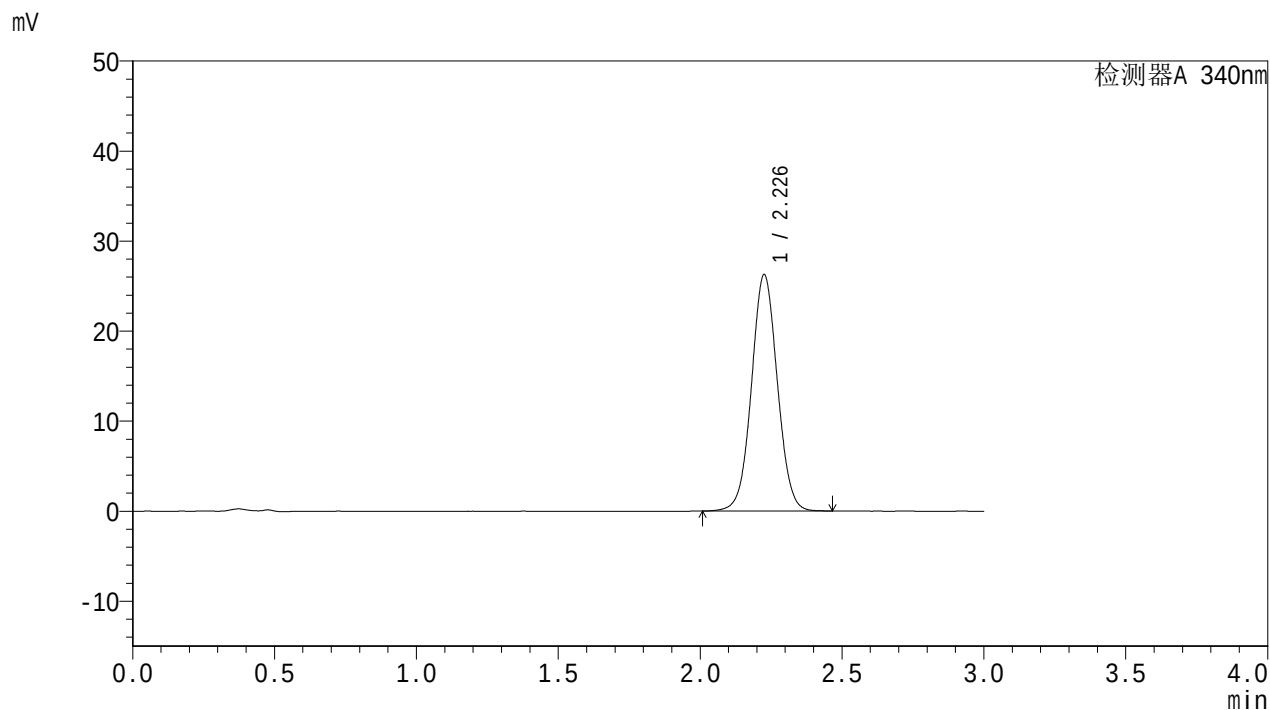


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-698-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 15:45:14 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:26:49 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	166630	100.000	26174	2880	1.038	--
总计		166630	100.000	26174			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

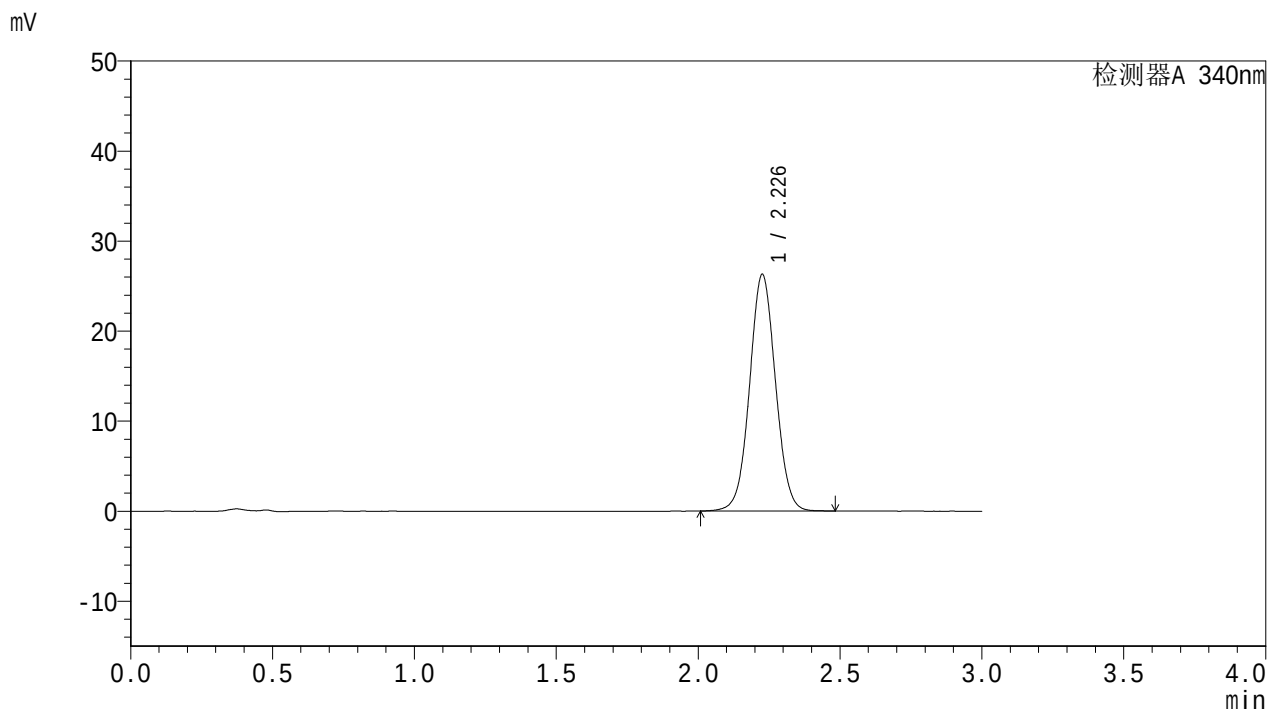


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-699-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 15:48:37 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:26:52 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	166952	100.000	26171	2871	1.039	--
总计		166952	100.000	26171			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1

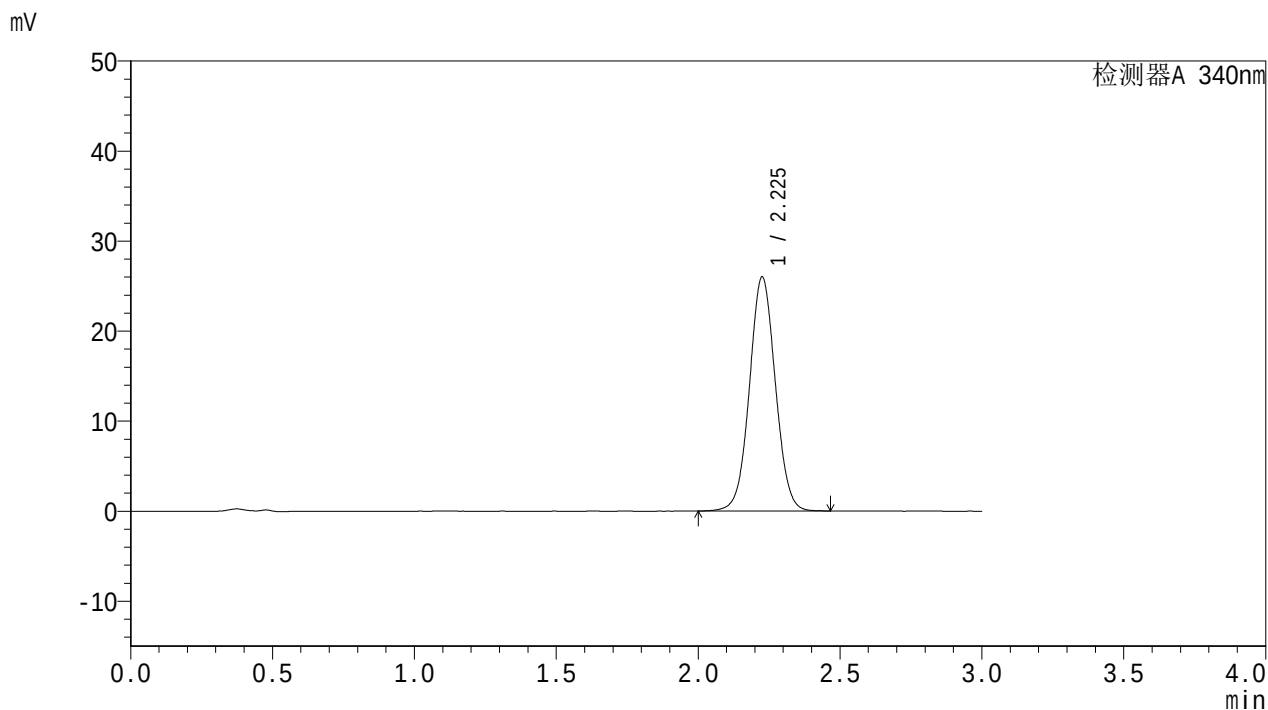


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-700-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 15:51:58 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:26:55 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	165056	100.000	25904	2873	1.038	--
总计		165056	100.000	25904			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1

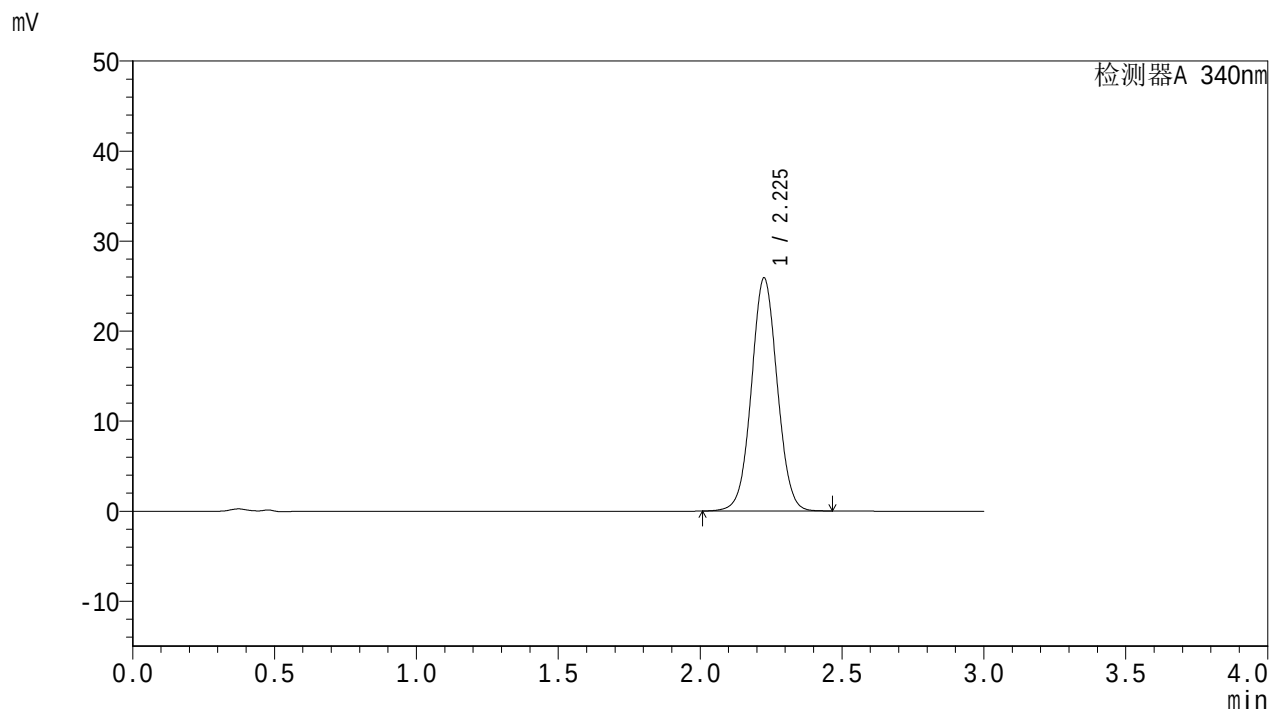


YMP-4103

<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 - 0-90/27-701-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 15:55:21 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:26:58 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	164141	100.000	25812	2879	1.037	--
总计		164141	100.000	25812			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1

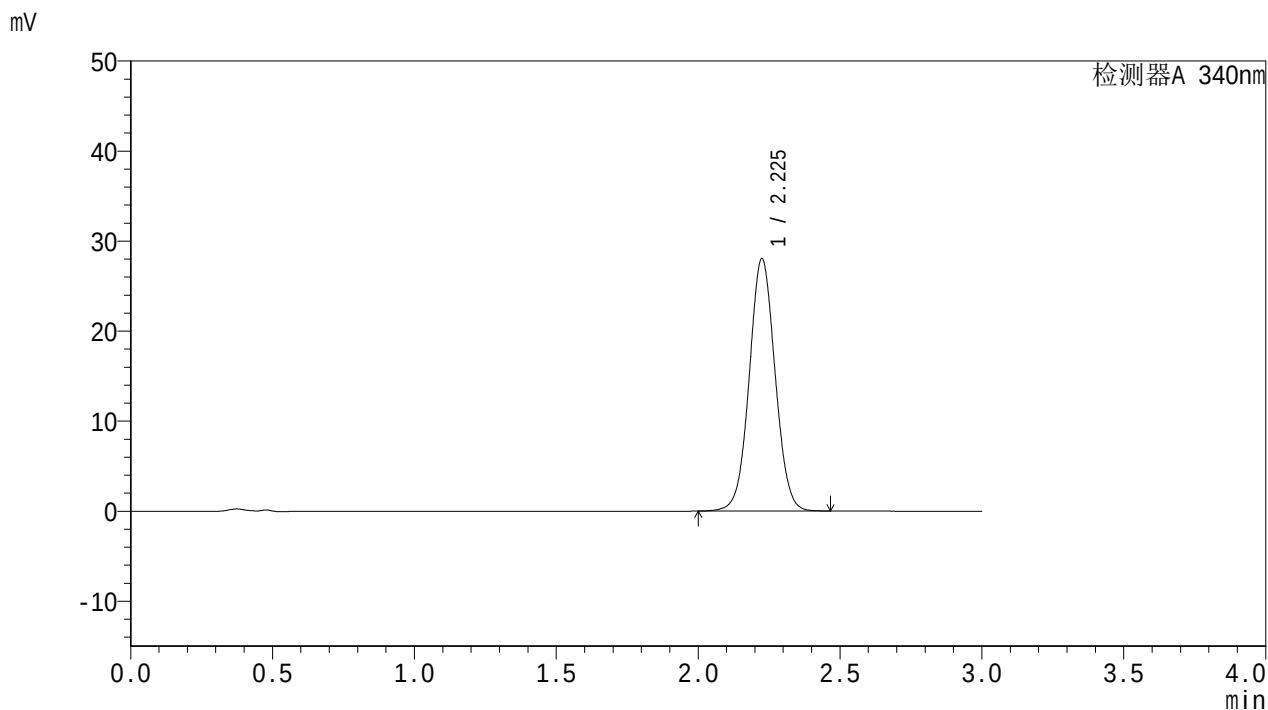


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-702-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 15:58:43 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:27:01 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	177825	100.000	27993	2876	1.040	--
总计		177825	100.000	27993			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

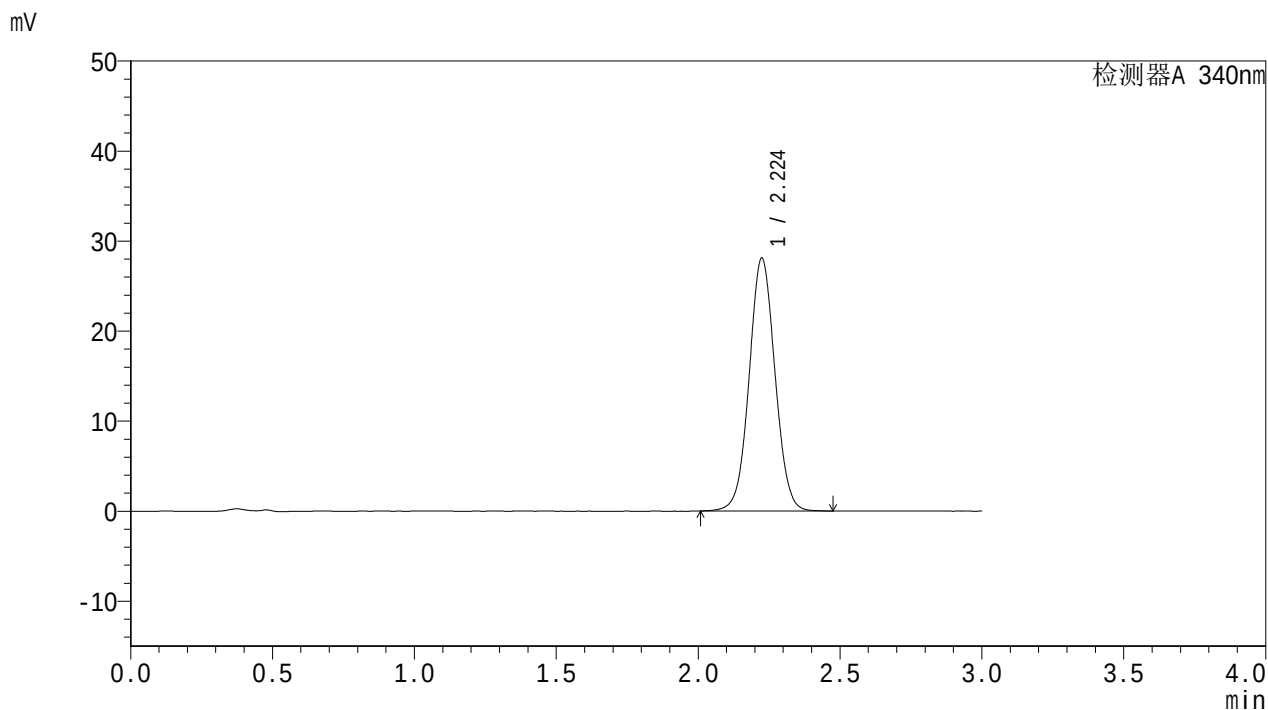


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-703-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 16:02:05 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:27:03 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	178053	100.000	28055	2877	1.040	--
总计		178053	100.000	28055			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1

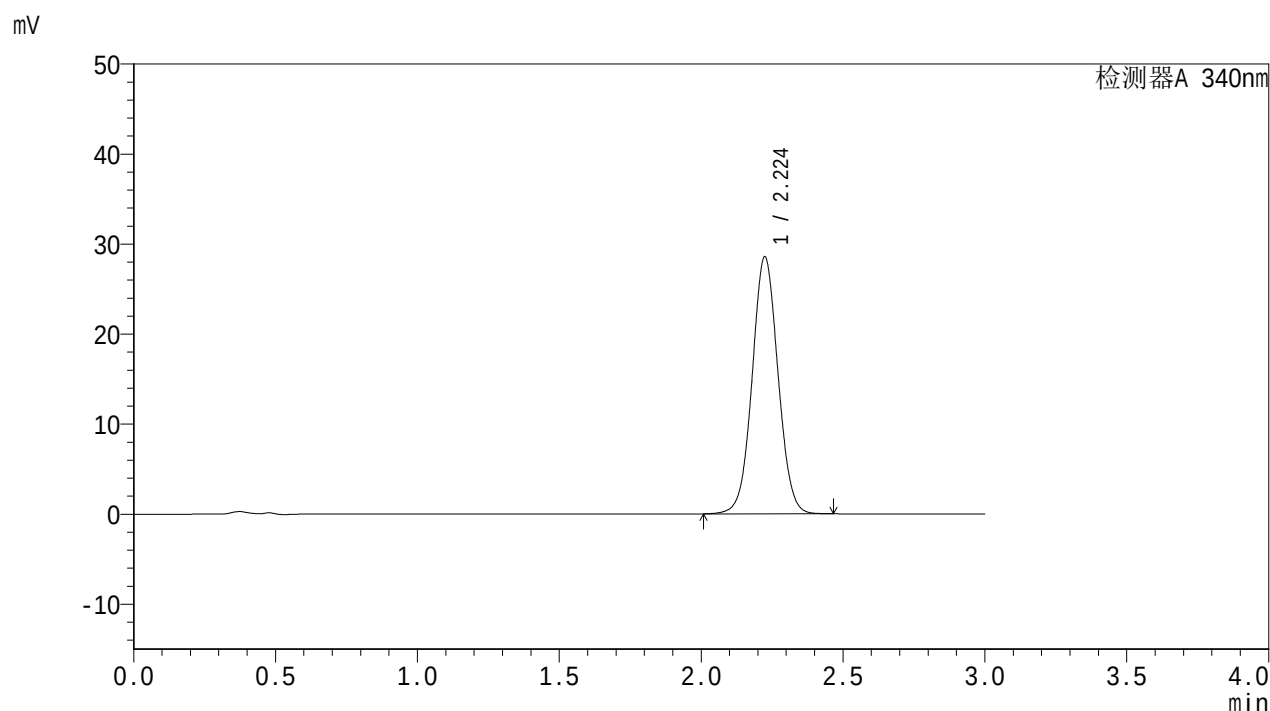


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-704-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 16:05:28 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:27:06 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	181134	100.000	28521	2871	1.041	--
总计		181134	100.000	28521			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

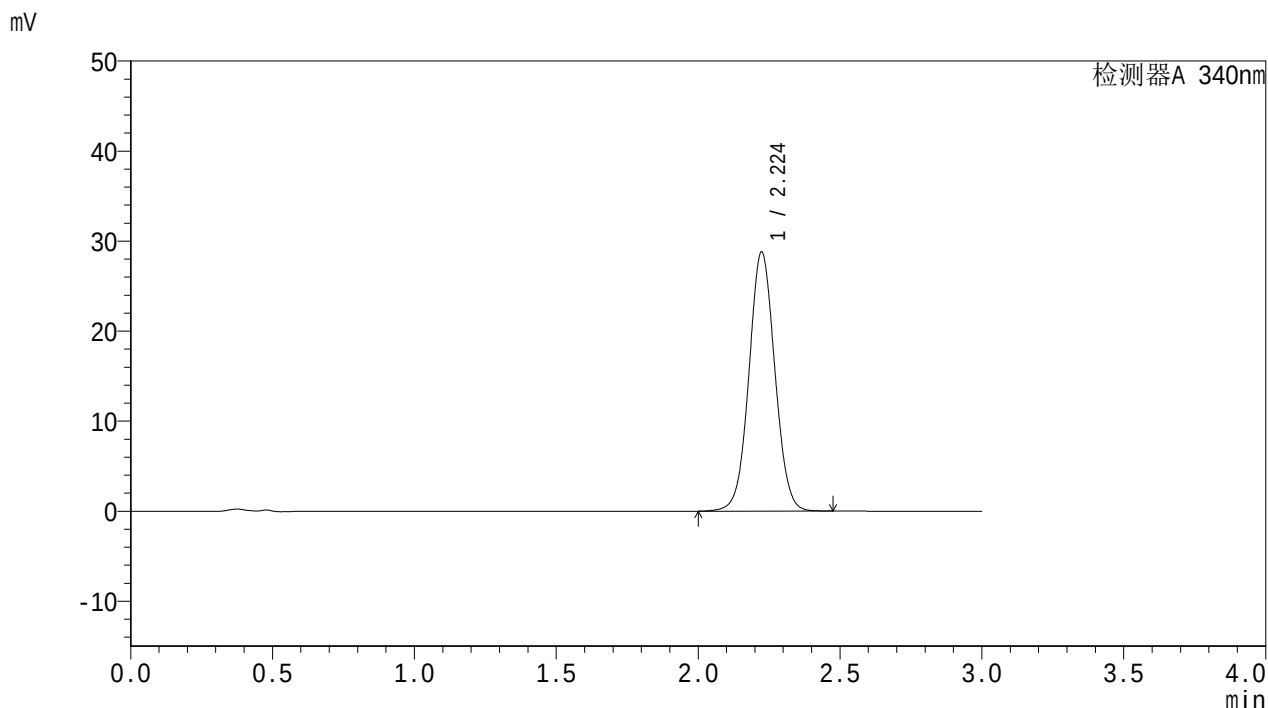


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-705-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 16:08:50 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:27:09 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	182912	100.000	28786	2868	1.041	--
总计		182912	100.000	28786			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-706-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P5.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/03 16:12:12

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:27:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

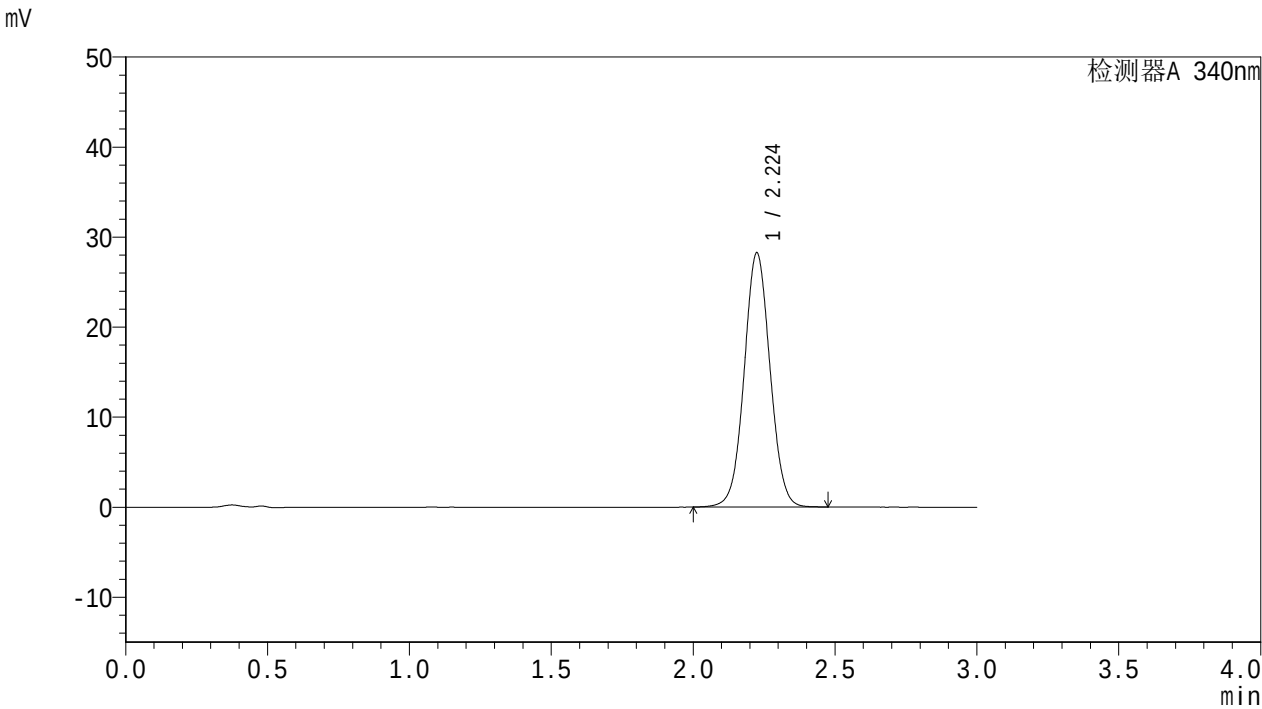
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	179248	100.000	28198	2870	1.042	--
总计		179248	100.000	28198			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1

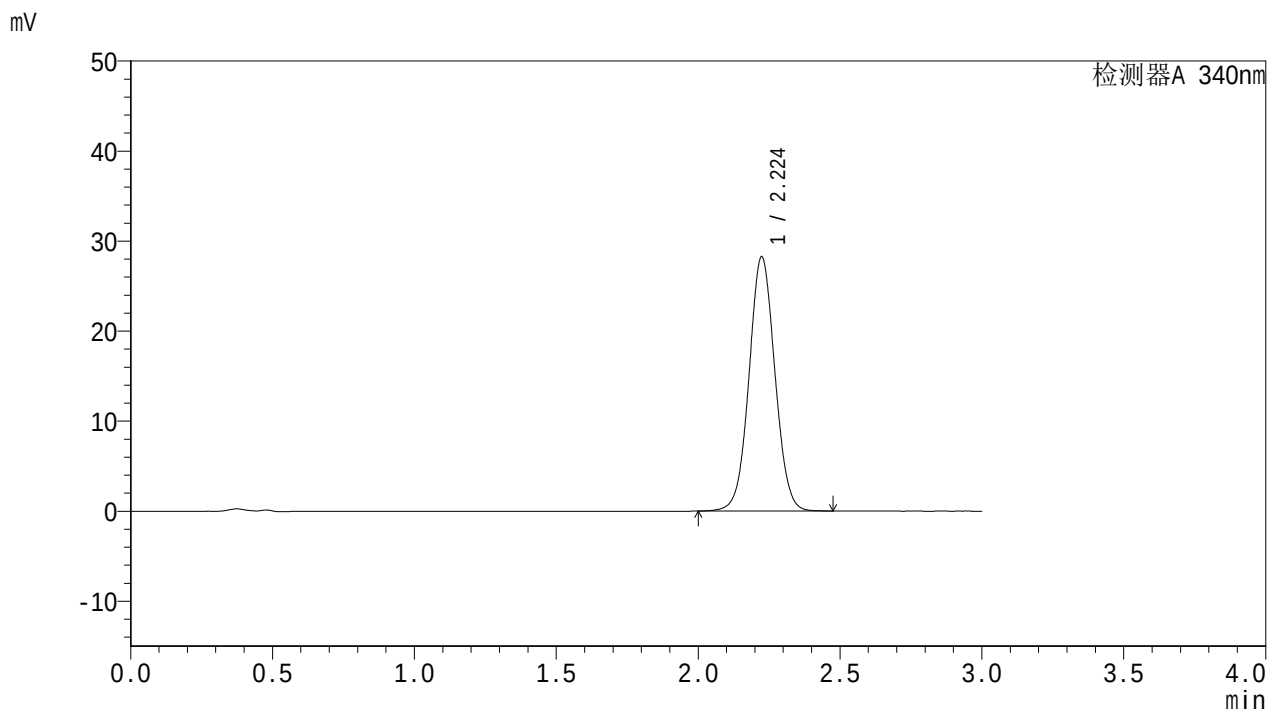


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-707-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 16:15:33 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:27:14 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	179355	100.000	28230	2869	1.041	--
总计		179355	100.000	28230			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1

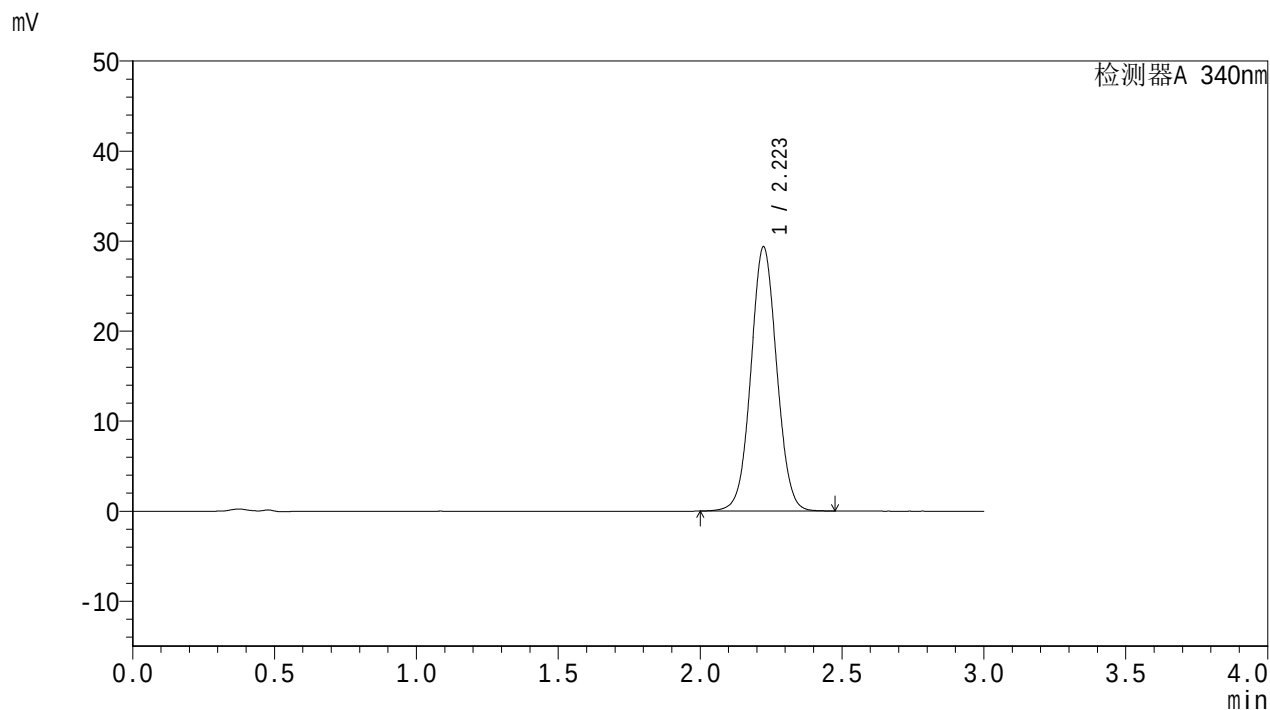


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-708-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 16:18:54 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:27:17 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	186103	100.000	29354	2876	1.042	--
总计		186103	100.000	29354			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1

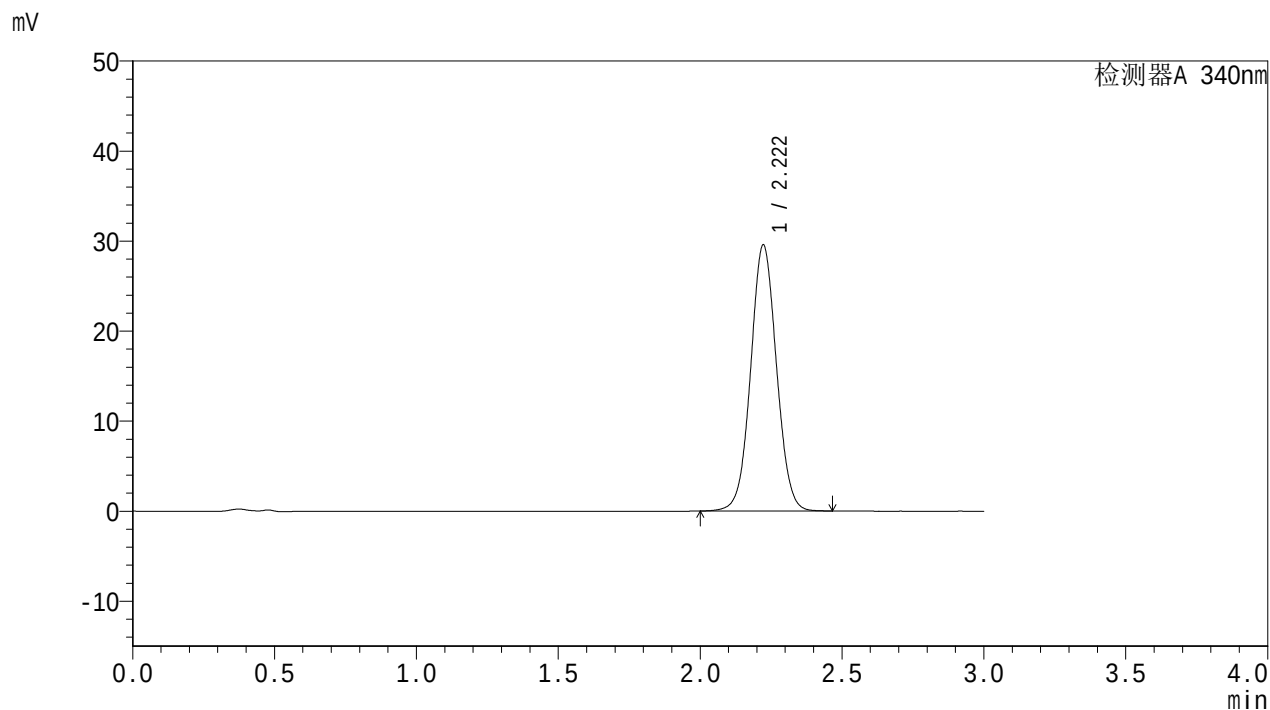


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-709-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 16:22:17 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:27:20 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	187343	100.000	29582	2876	1.042	--
总计		187343	100.000	29582			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1

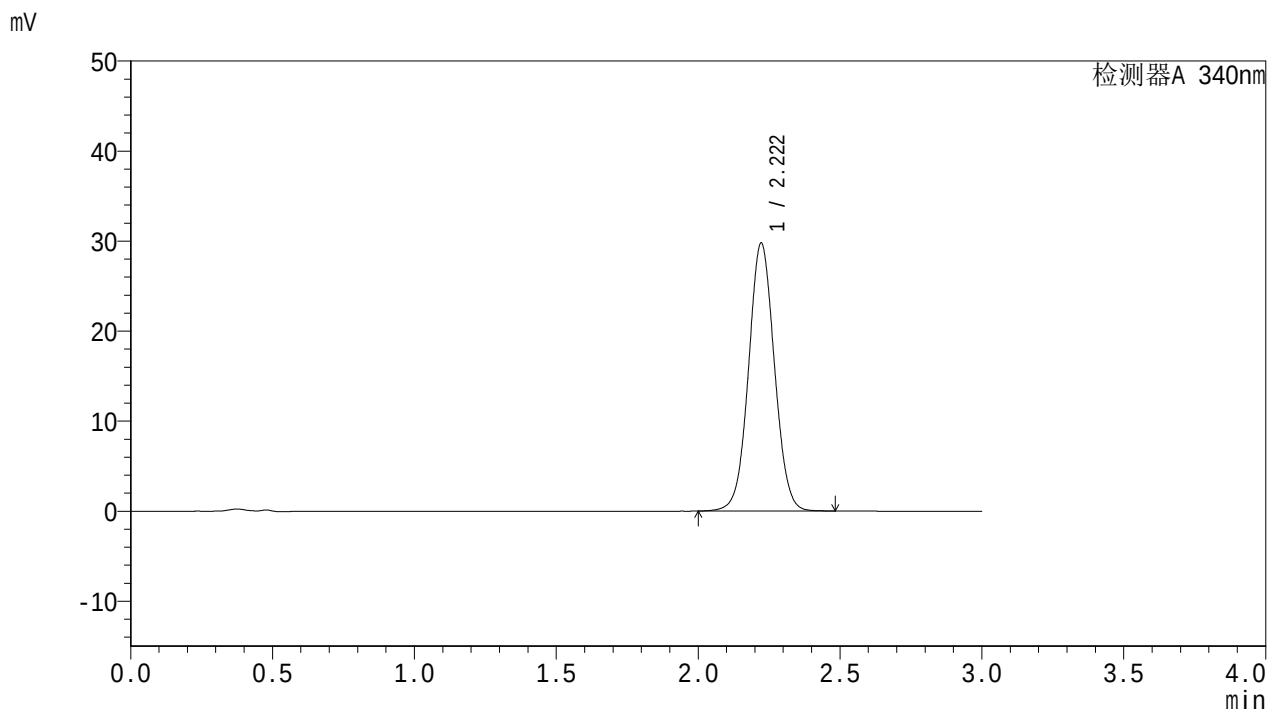


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-710-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 16:25:39 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:27:23 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	189024	100.000	29787	2865	1.043	--
总计		189024	100.000	29787			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

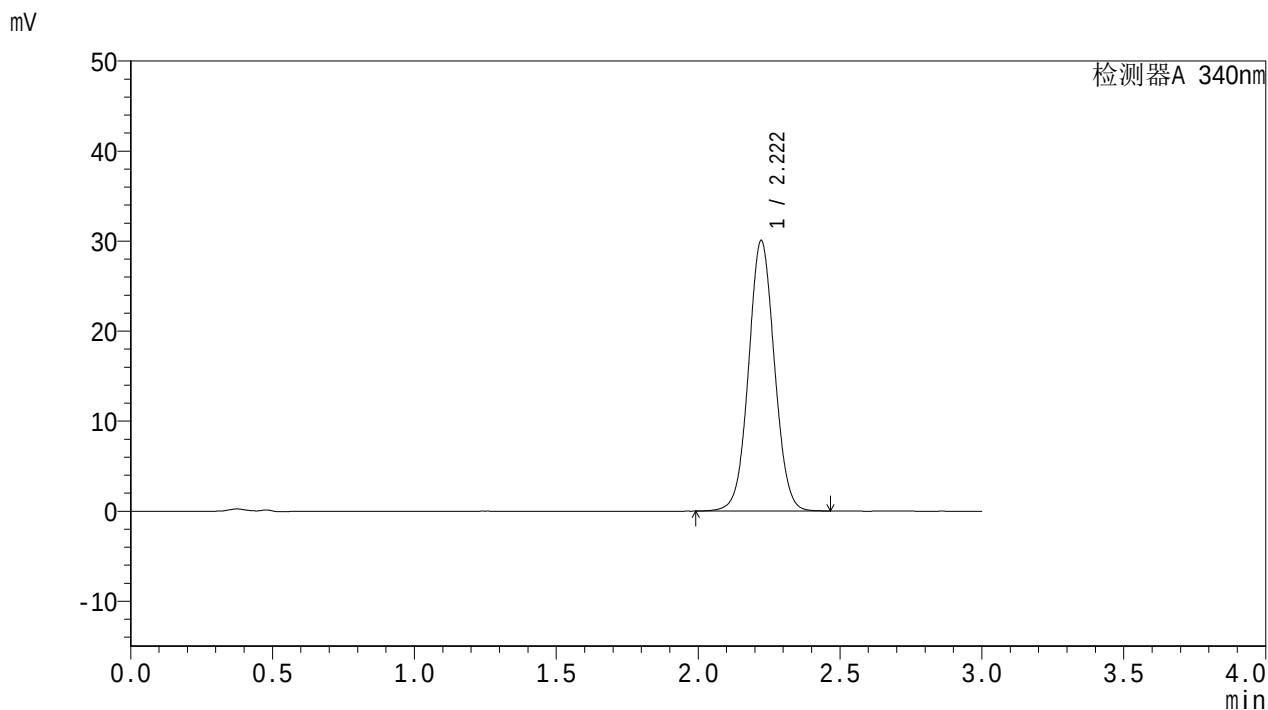


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-711-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 16:29:01 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:27:26 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	190771	100.000	30074	2867	1.043	--
总计		190771	100.000	30074			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1

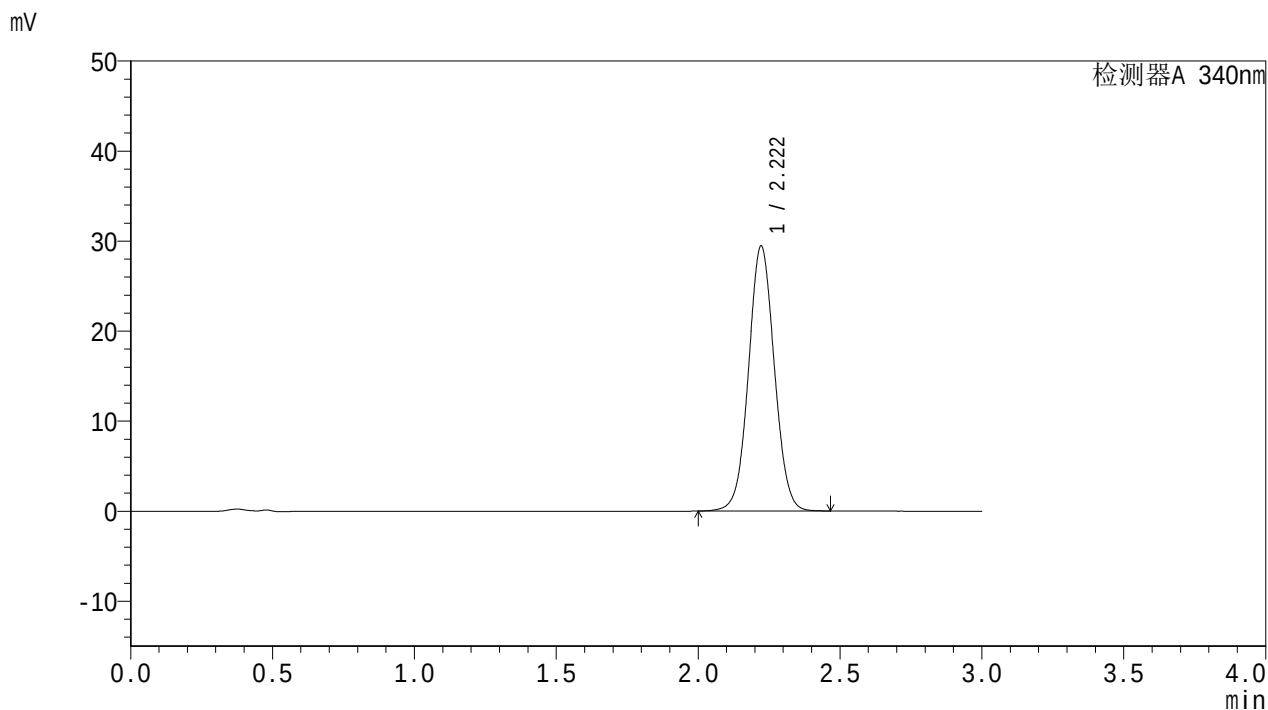


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-712-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 16:32:23 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:27:29 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	186620	100.000	29468	2875	1.043	--
总计		186620	100.000	29468			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1

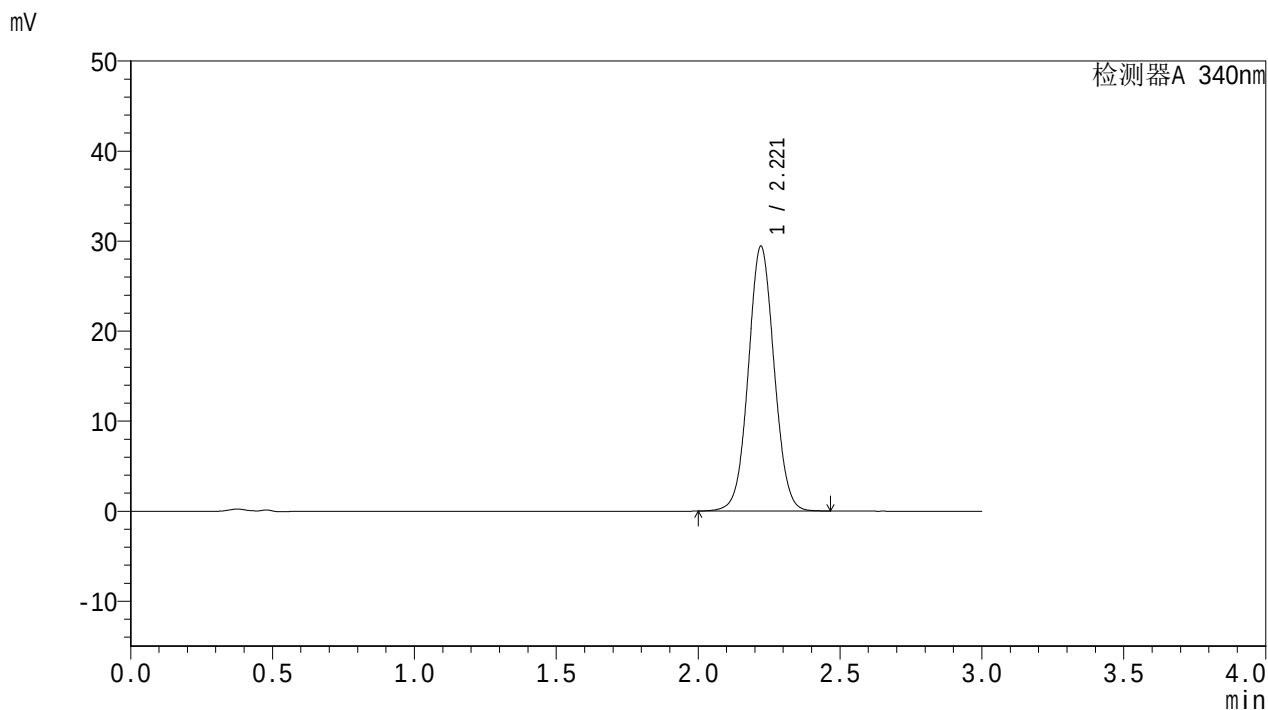


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-713-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 16:35:45 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:27:32 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	186575	100.000	29442	2864	1.044	--
总计		186575	100.000	29442			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1

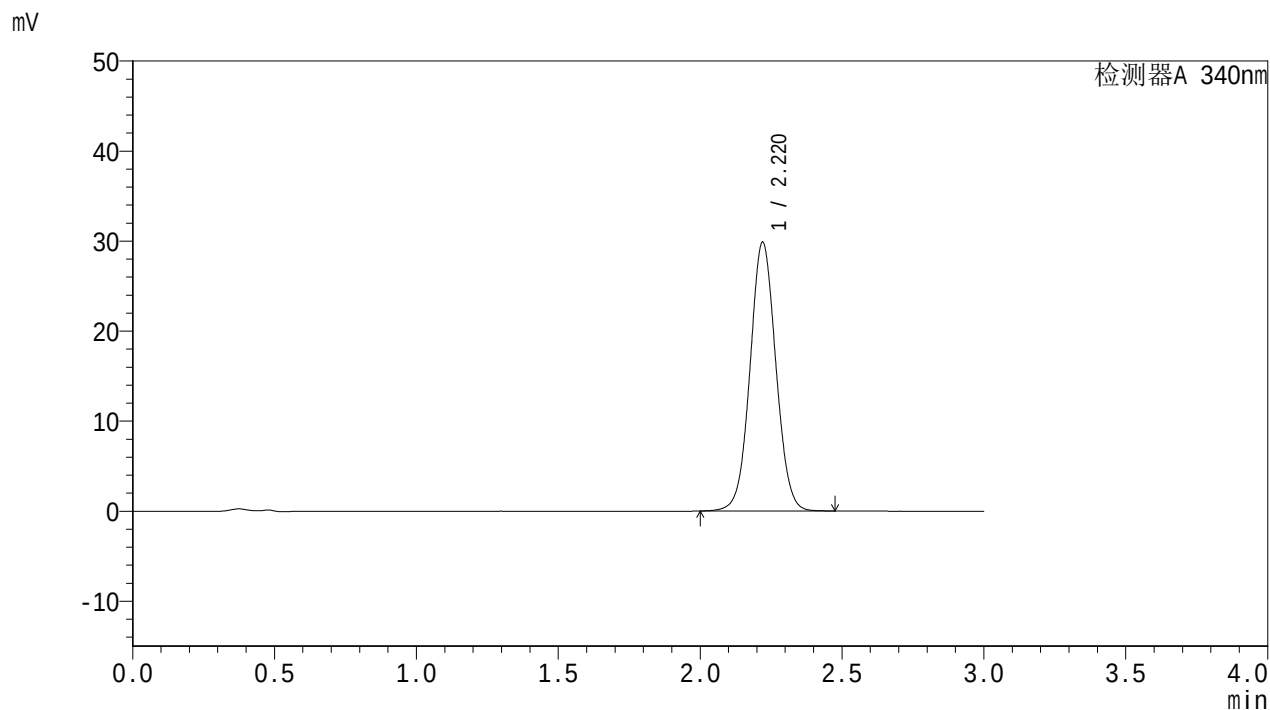


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-714-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 16:39:07 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:27:35 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	189371	100.000	29874	2869	1.043	--
总计		189371	100.000	29874			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1

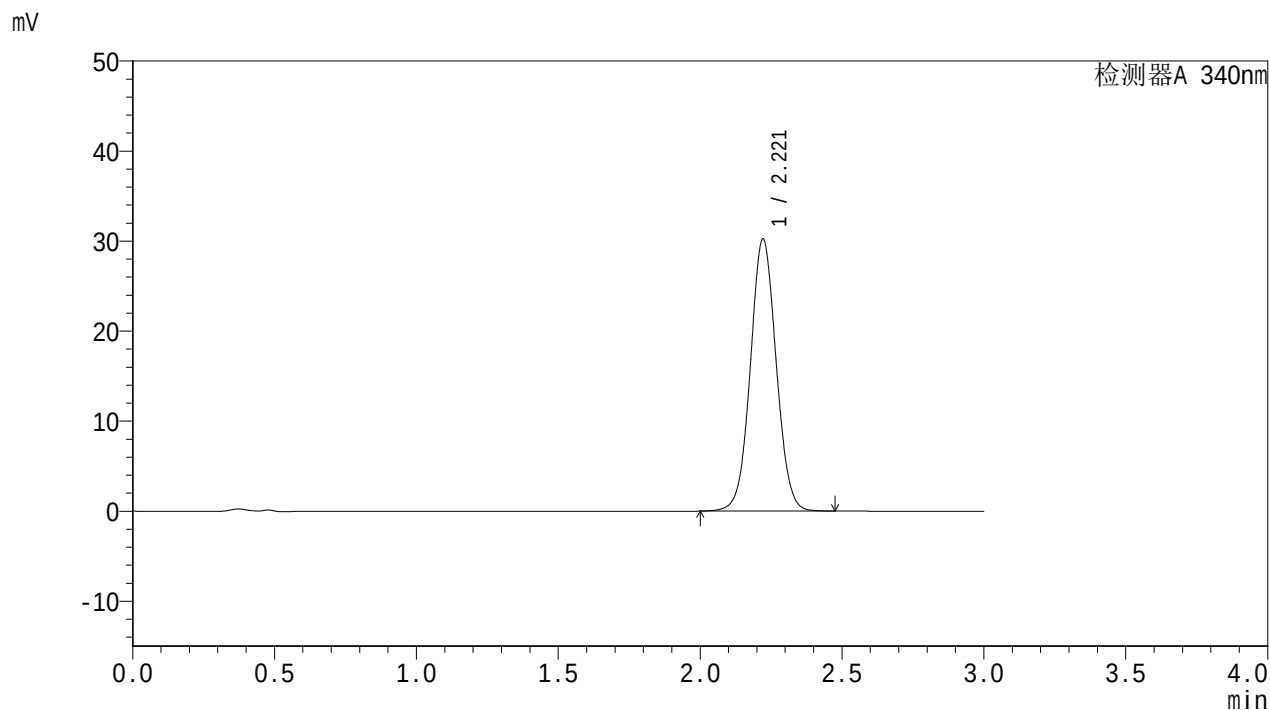


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-715-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 16:42:29 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:27:38 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	191654	100.000	30251	2869	1.043	--
总计		191654	100.000	30251			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1

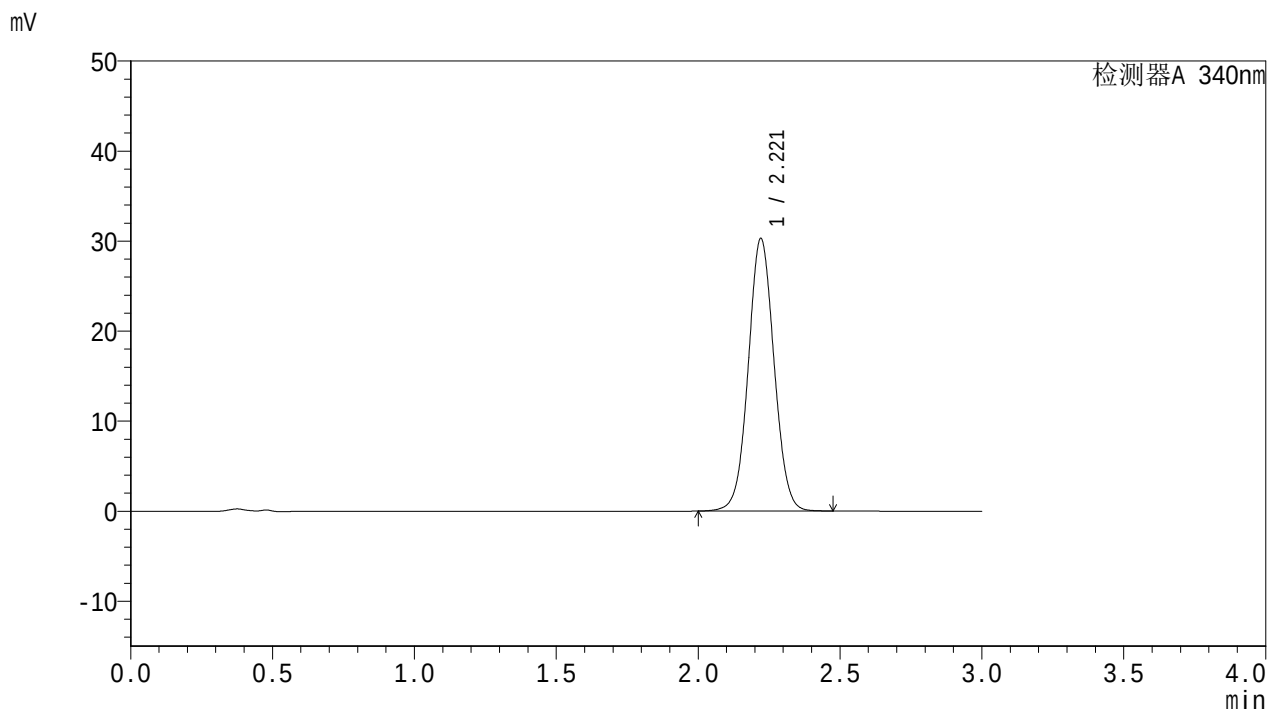


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-716-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 16:45:52 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:27:41 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	191796	100.000	30305	2875	1.043	--
总计		191796	100.000	30305			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1

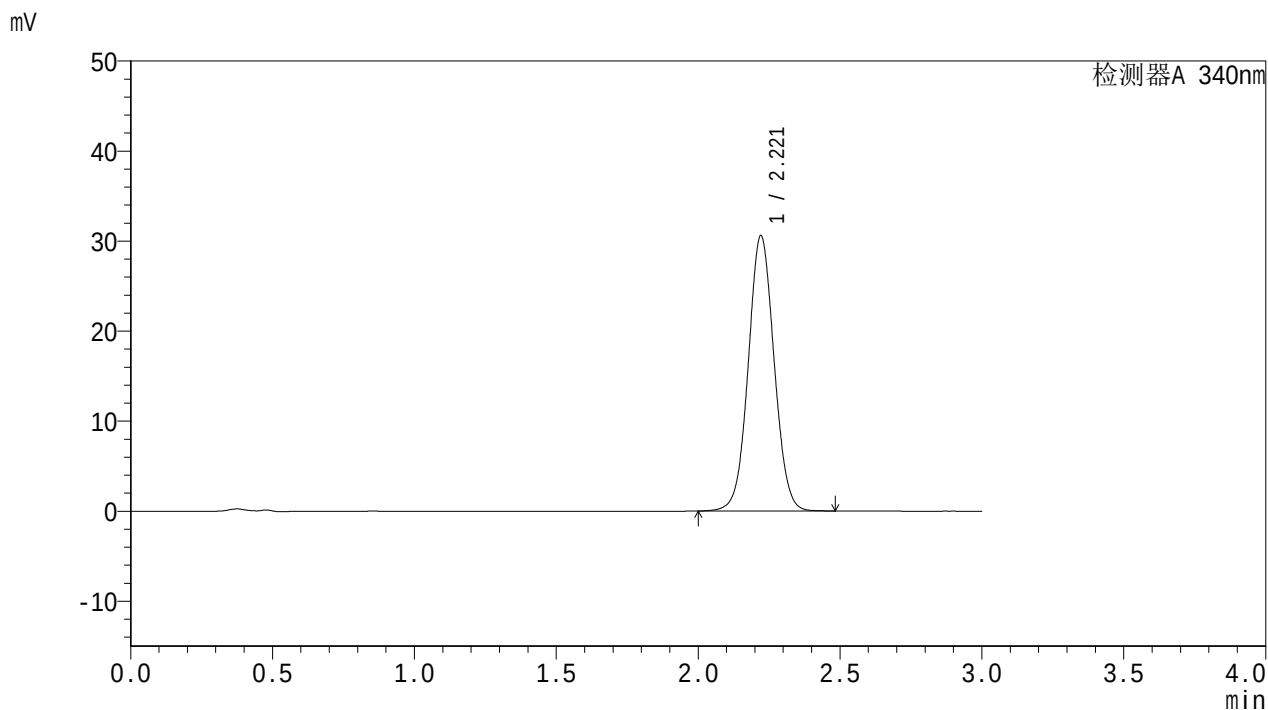


YMP-4103

<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 - 0-90/27-717-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 16:49:13 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:27:43 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	194187	100.000	30620	2864	1.043	--
总计		194187	100.000	30620			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

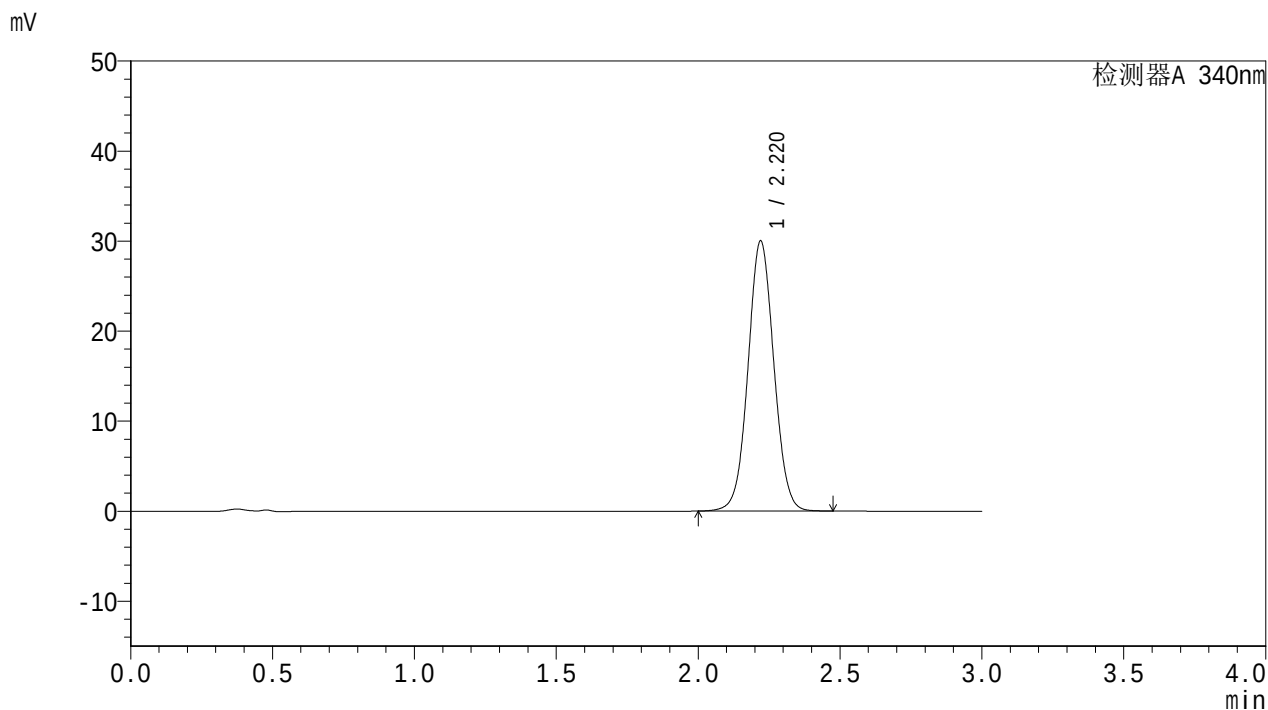


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-718-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 16:52:38 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:27:46 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	190220	100.000	30014	2868	1.044	--
总计		190220	100.000	30014			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1

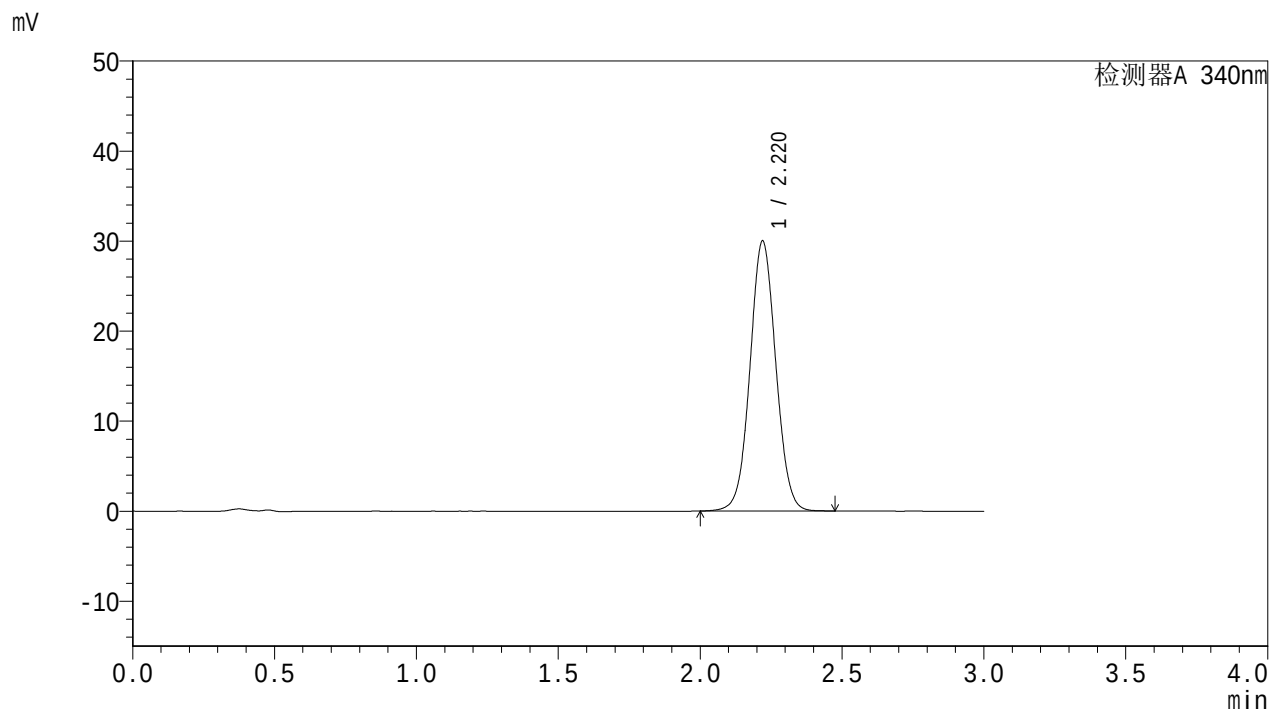


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-719-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 16:55:59 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:27:49 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	190157	100.000	29997	2869	1.044	--
总计		190157	100.000	29997			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

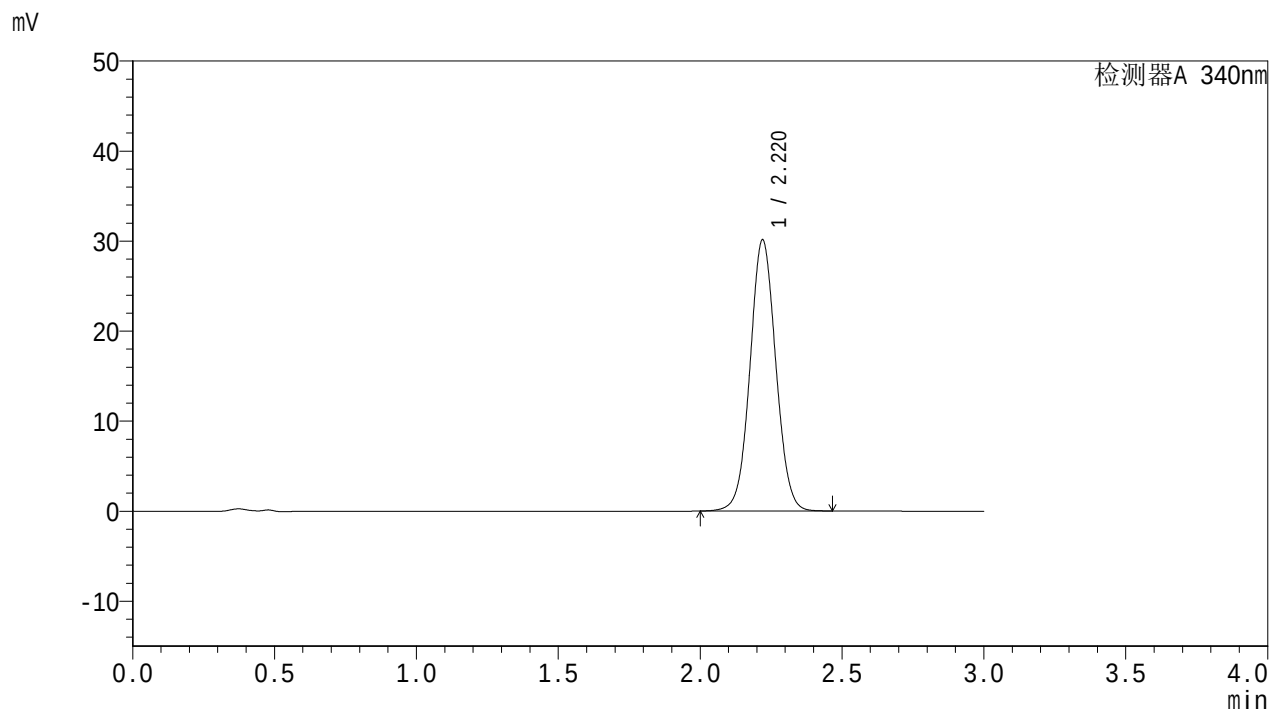


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-720-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 16:59:21 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:27:52 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	190739	100.000	30125	2874	1.044	--
总计		190739	100.000	30125			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片1
供试品溶液-1

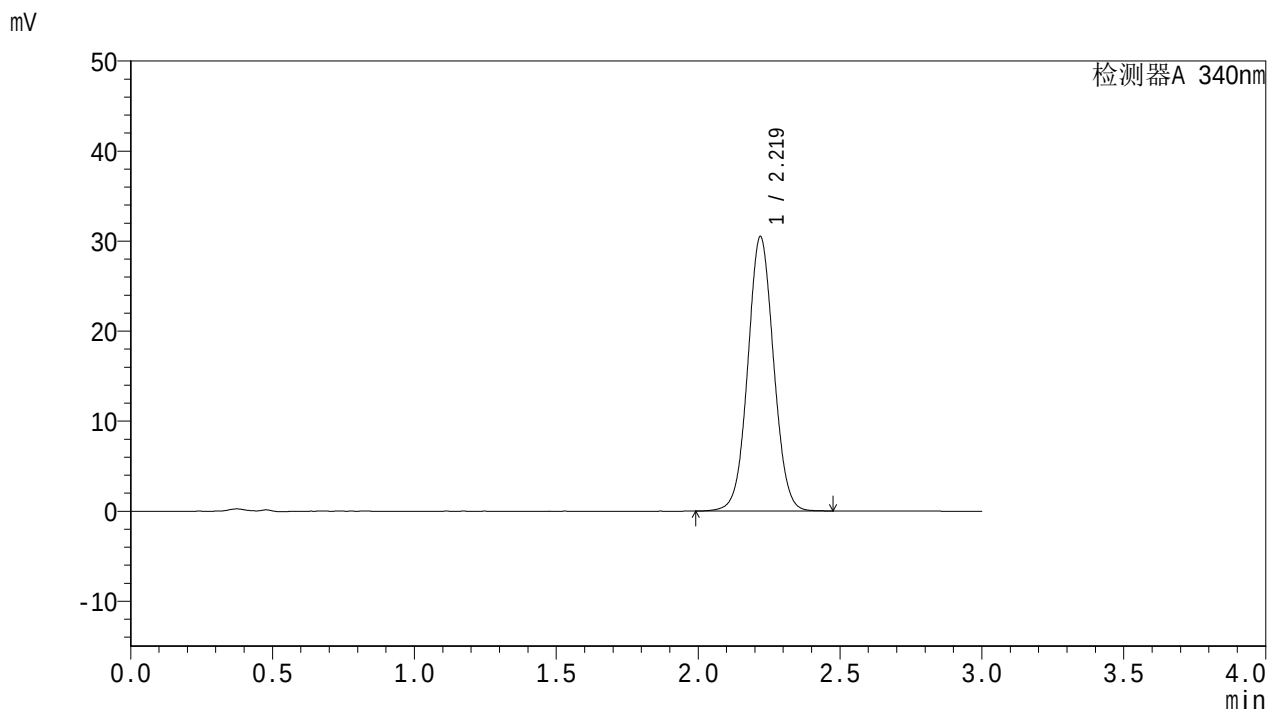


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-721-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 17:02:44 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:27:55 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	193133	100.000	30461	2869	1.044	--
总计		193133	100.000	30461			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2
供试品溶液-1

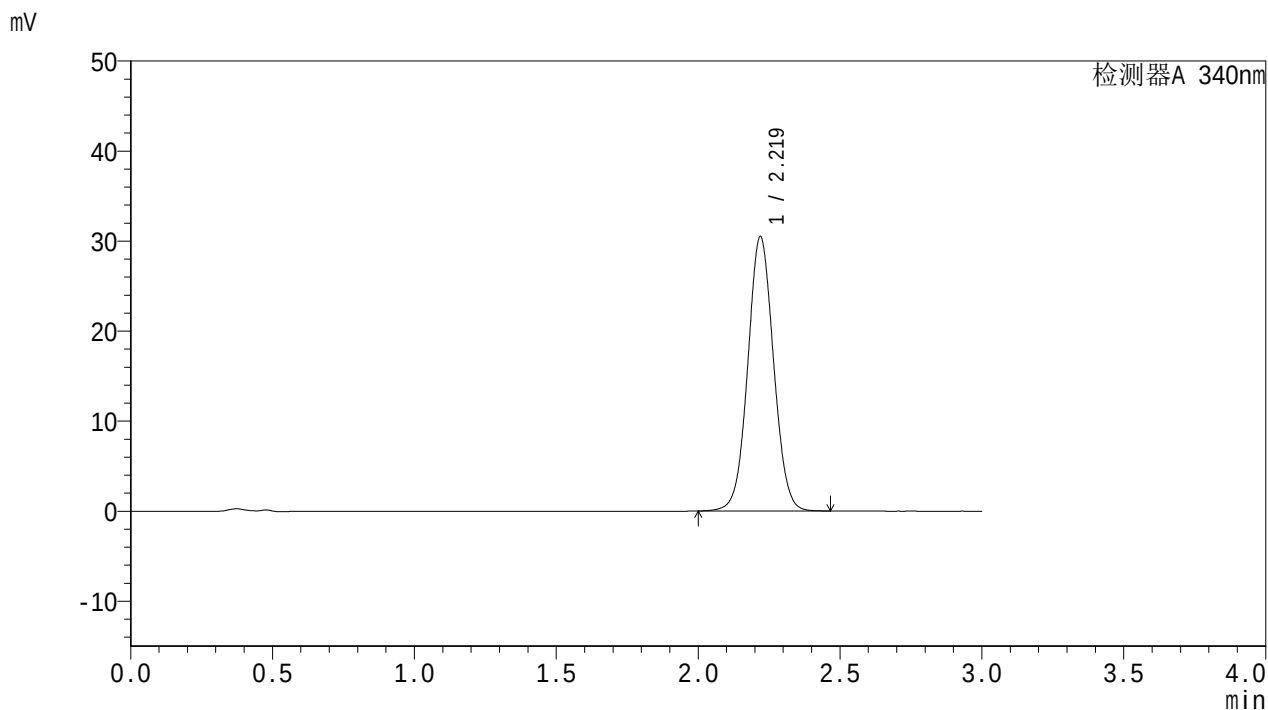


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-722-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 17:06:05 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:27:58 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	192957	100.000	30445	2870	1.044	--
总计		192957	100.000	30445			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3
供试品溶液-1

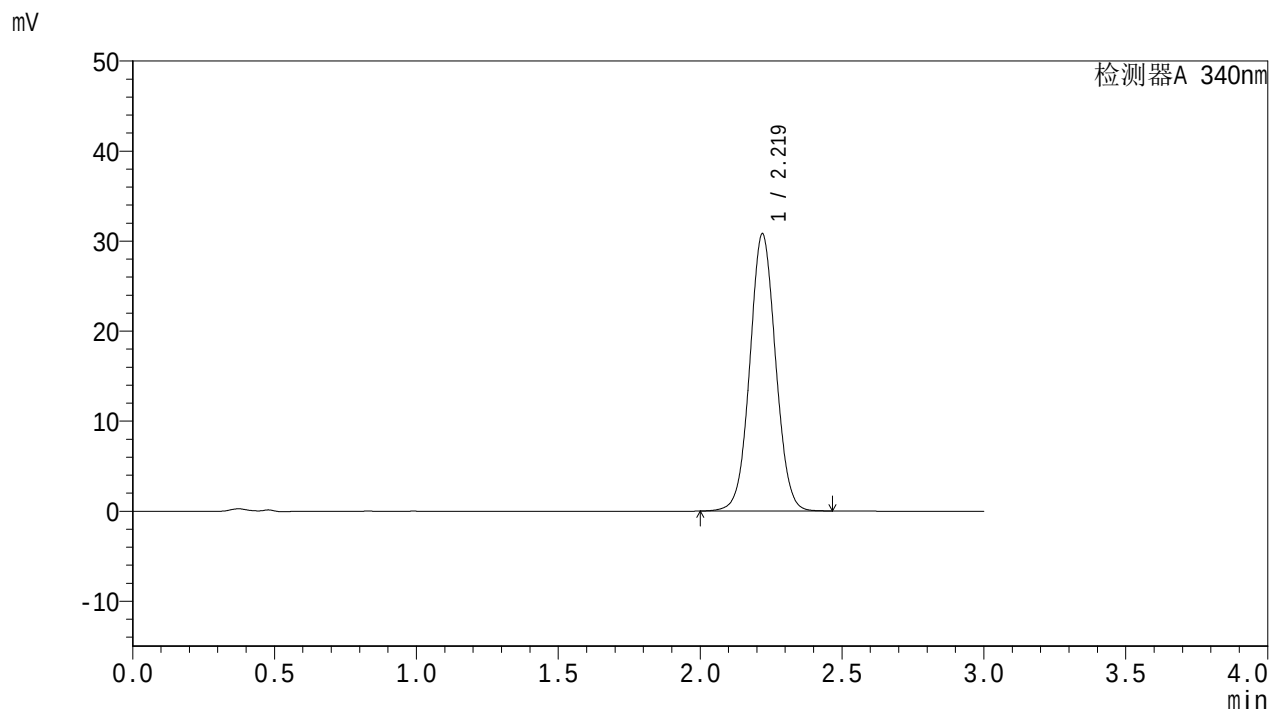


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-723-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 17:09:28 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:28:00 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	194869	100.000	30766	2873	1.044	--
总计		194869	100.000	30766			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4
供试品溶液-1

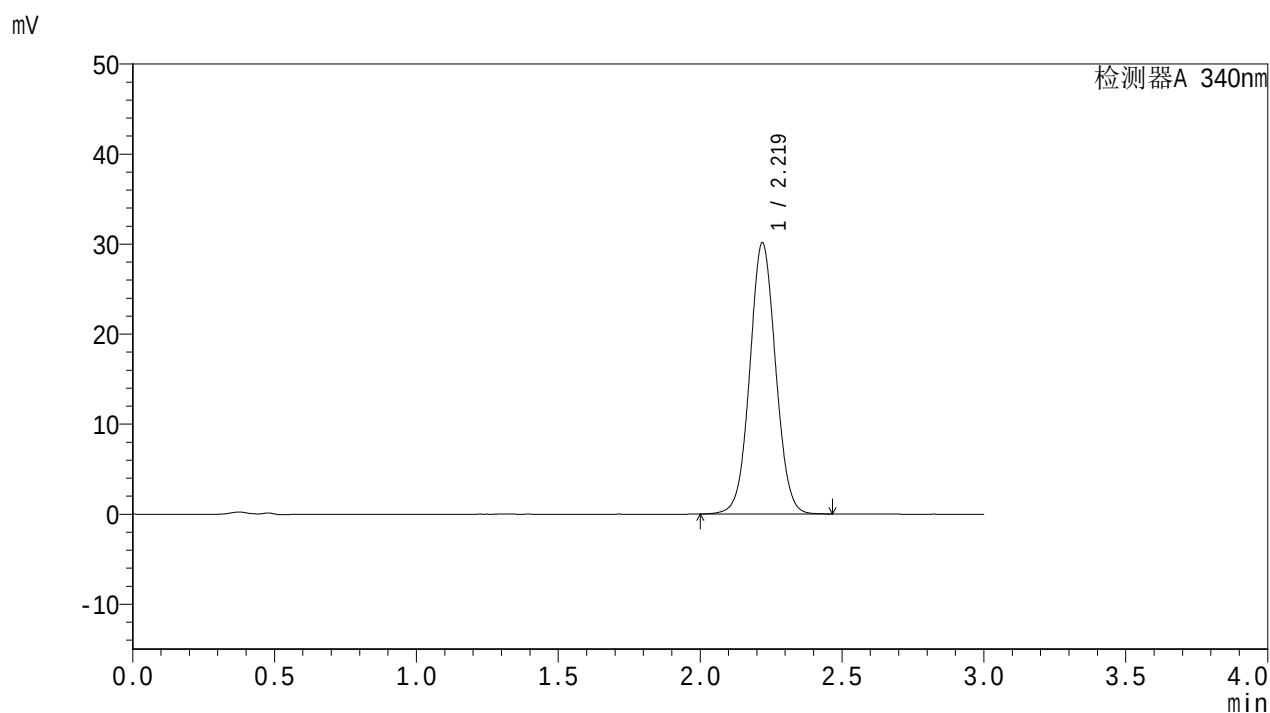


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-724-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 17:12:48 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:28:03 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	190958	100.000	30107	2866	1.043	--
总计		190958	100.000	30107			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5
供试品溶液-1

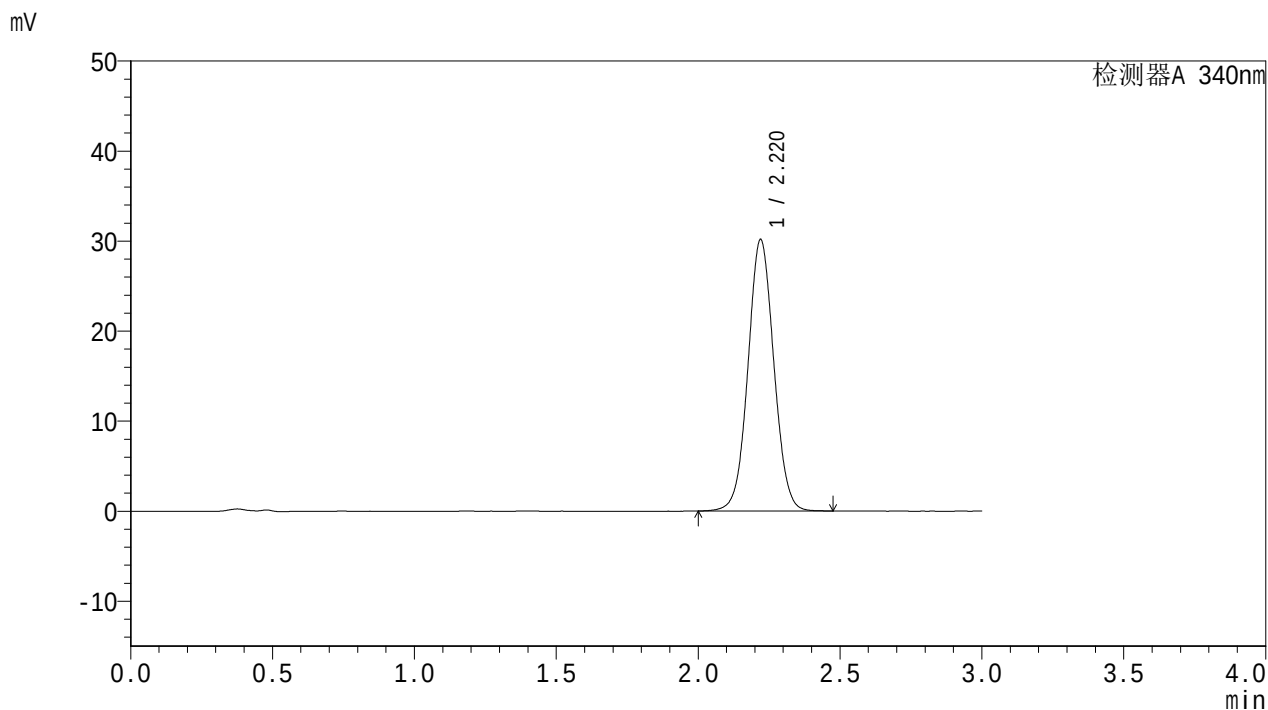


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-725-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 17:16:11 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:28:06 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	191228	100.000	30160	2866	1.044	--
总计		191228	100.000	30160			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6
供试品溶液-1

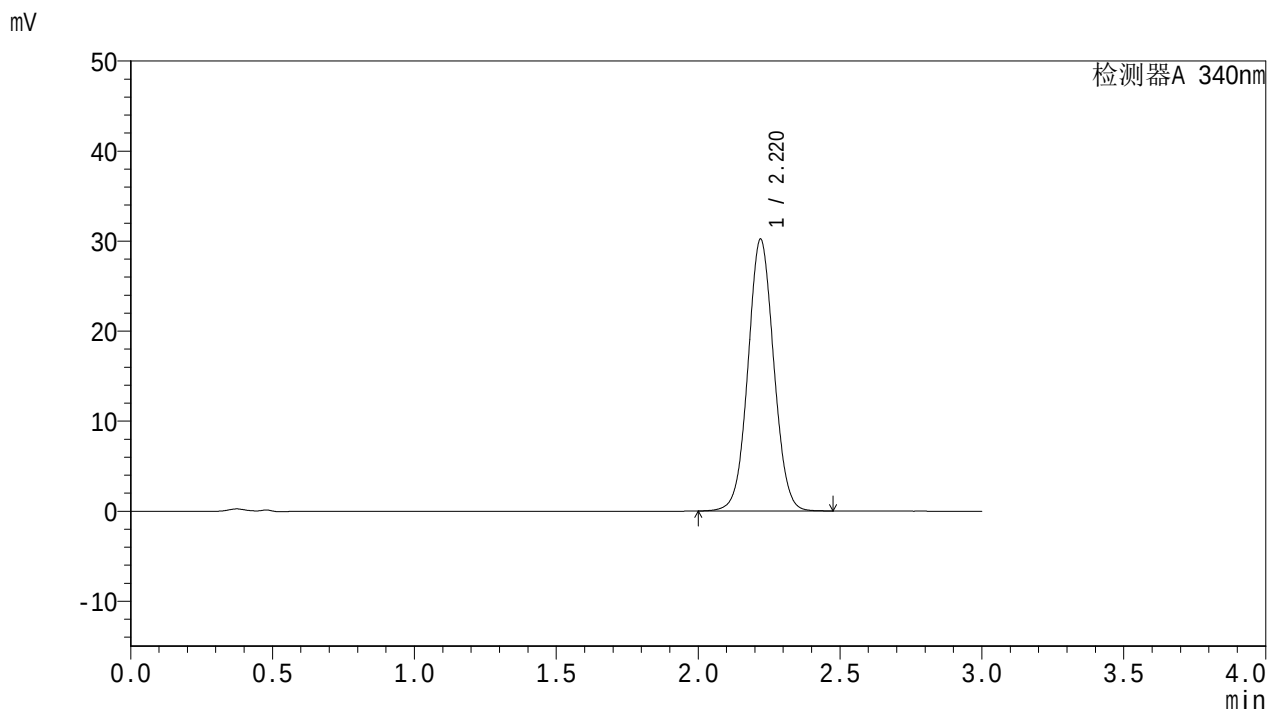


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-726-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 17:19:33 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:28:08 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	191270	100.000	30195	2872	1.044	--
总计		191270	100.000	30195			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片1
供试品溶液-1

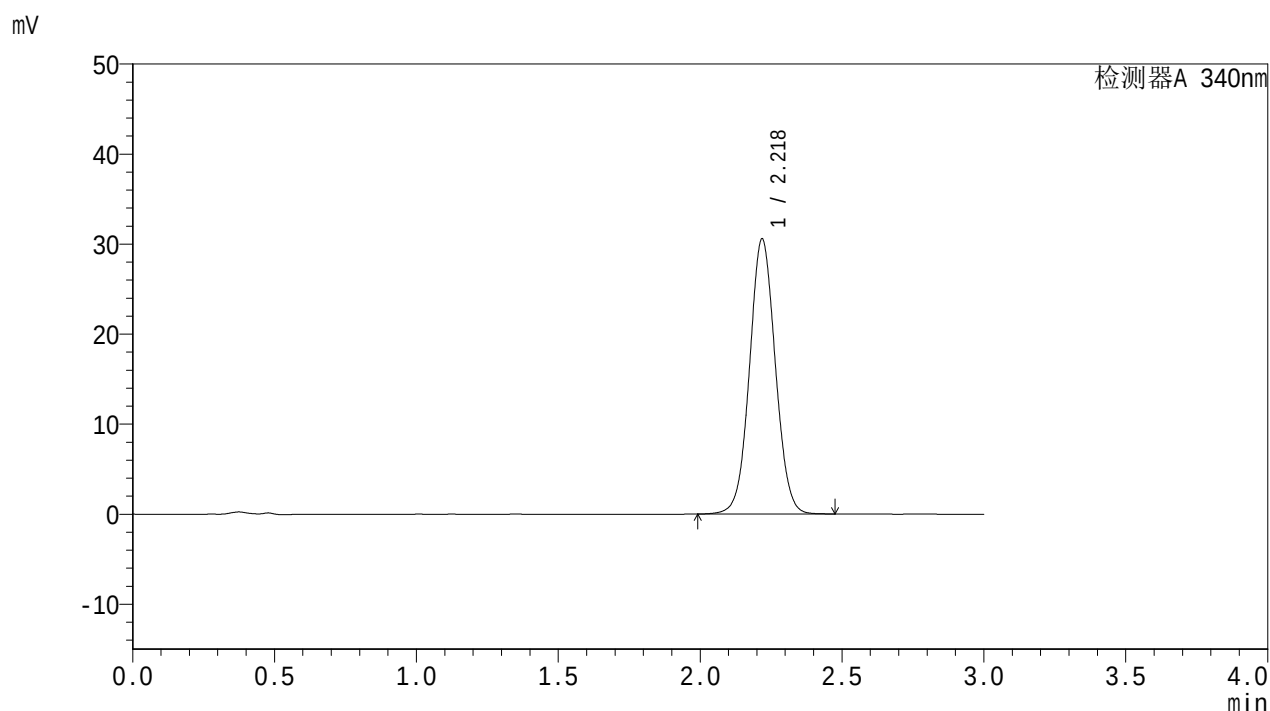


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-727-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 17:22:53 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:28:11 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	193469	100.000	30477	2870	1.045	--
总计		193469	100.000	30477			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片2
供试品溶液-1

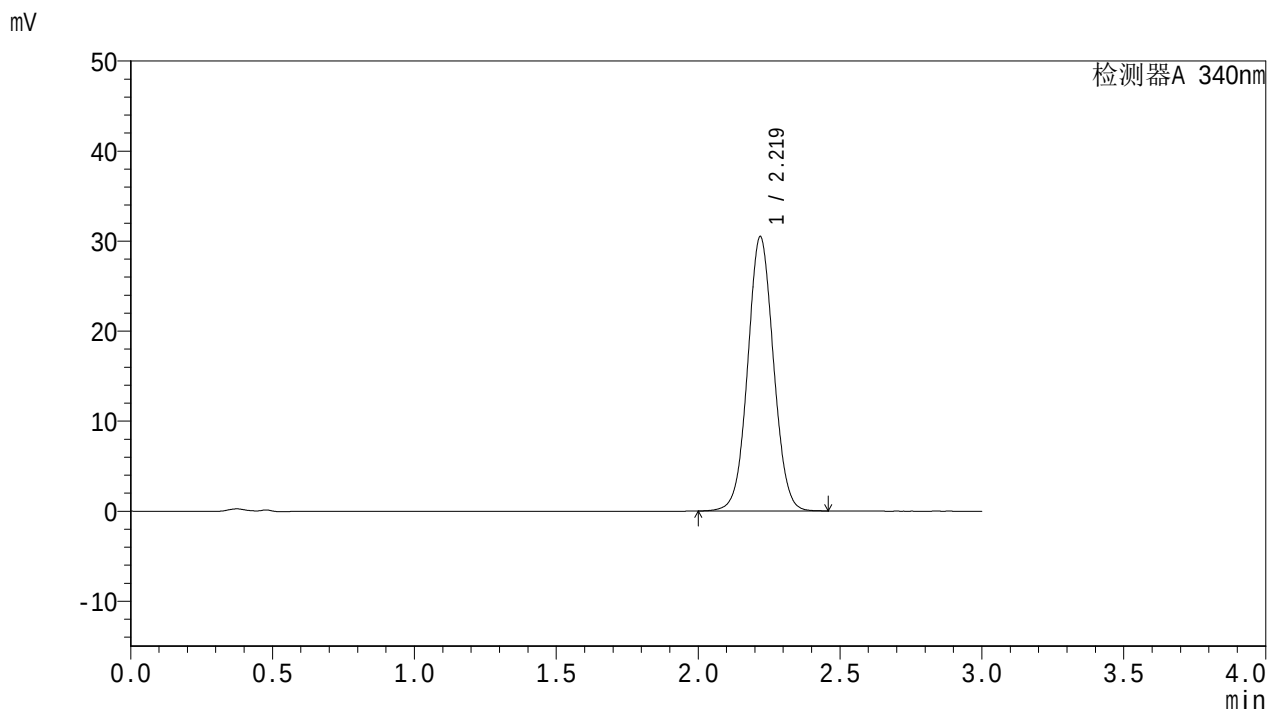


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-728-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 17:26:15 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:28:14 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	192875	100.000	30430	2870	1.044	--
总计		192875	100.000	30430			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-729-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P4.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/03 17:29:37

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:28:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

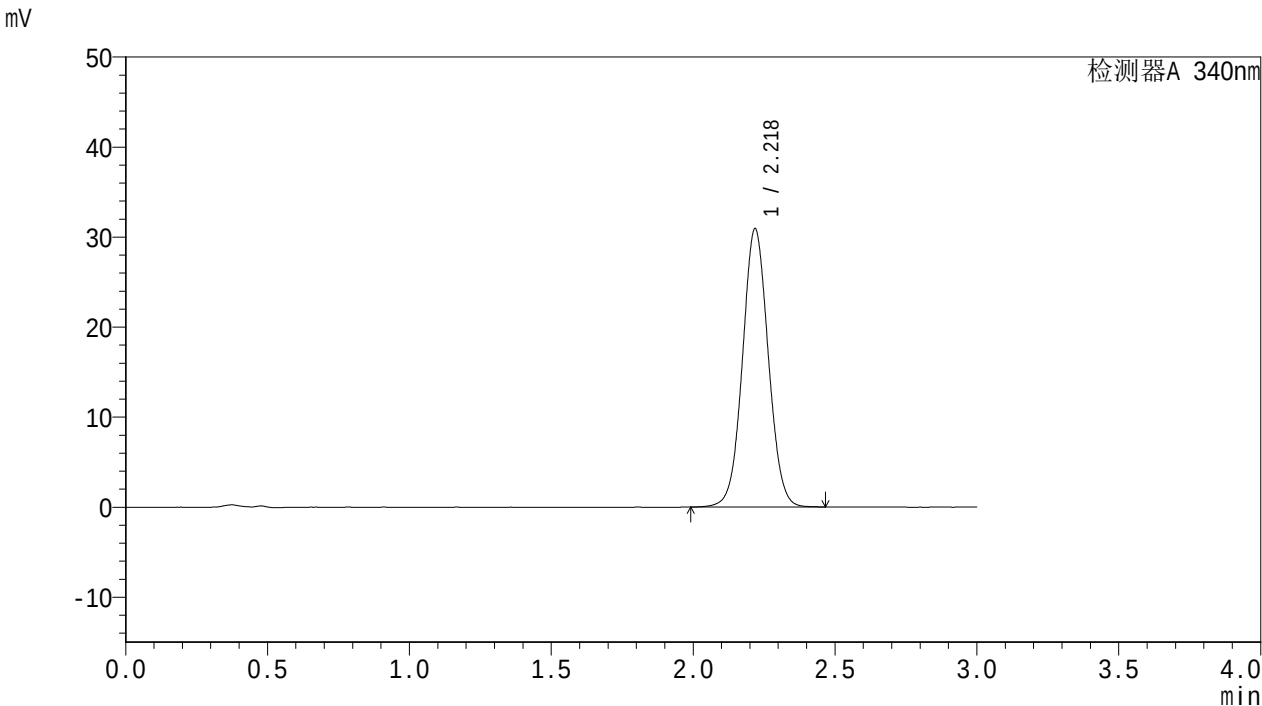
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	195684	100.000	30826	2871	1.045	--
总计		195684	100.000	30826			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片4
供试品溶液-1

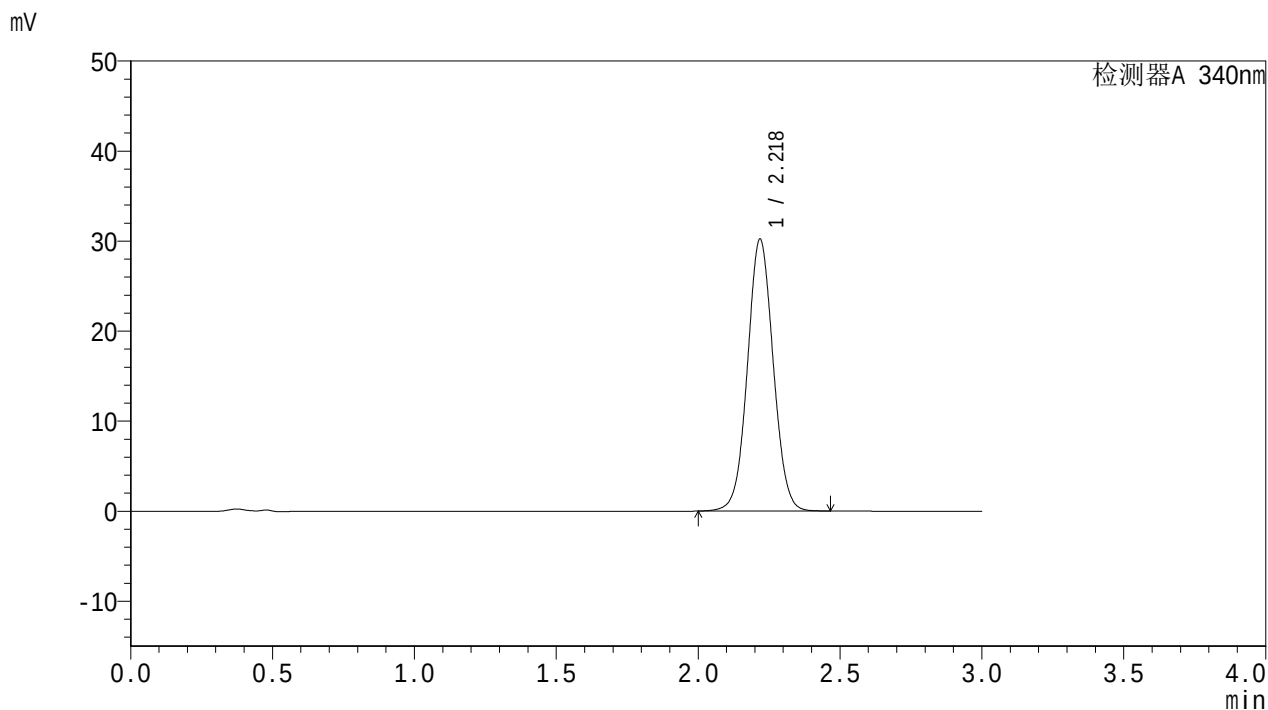


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-730-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 17:32:57 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:28:19 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	191121	100.000	30107	2868	1.044	--
总计		191121	100.000	30107			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片5
供试品溶液-1

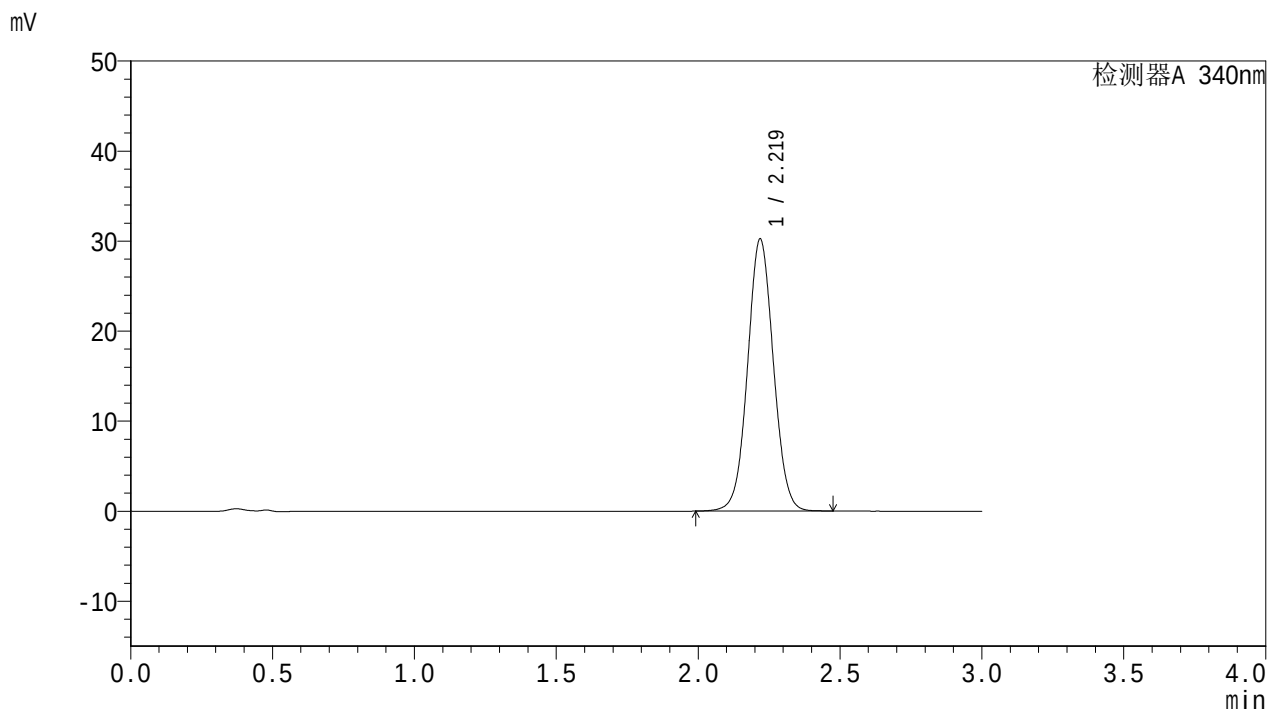


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-731-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 17:36:20 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:28:22 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	191442	100.000	30158	2867	1.044	--
总计		191442	100.000	30158			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片6
供试品溶液-1

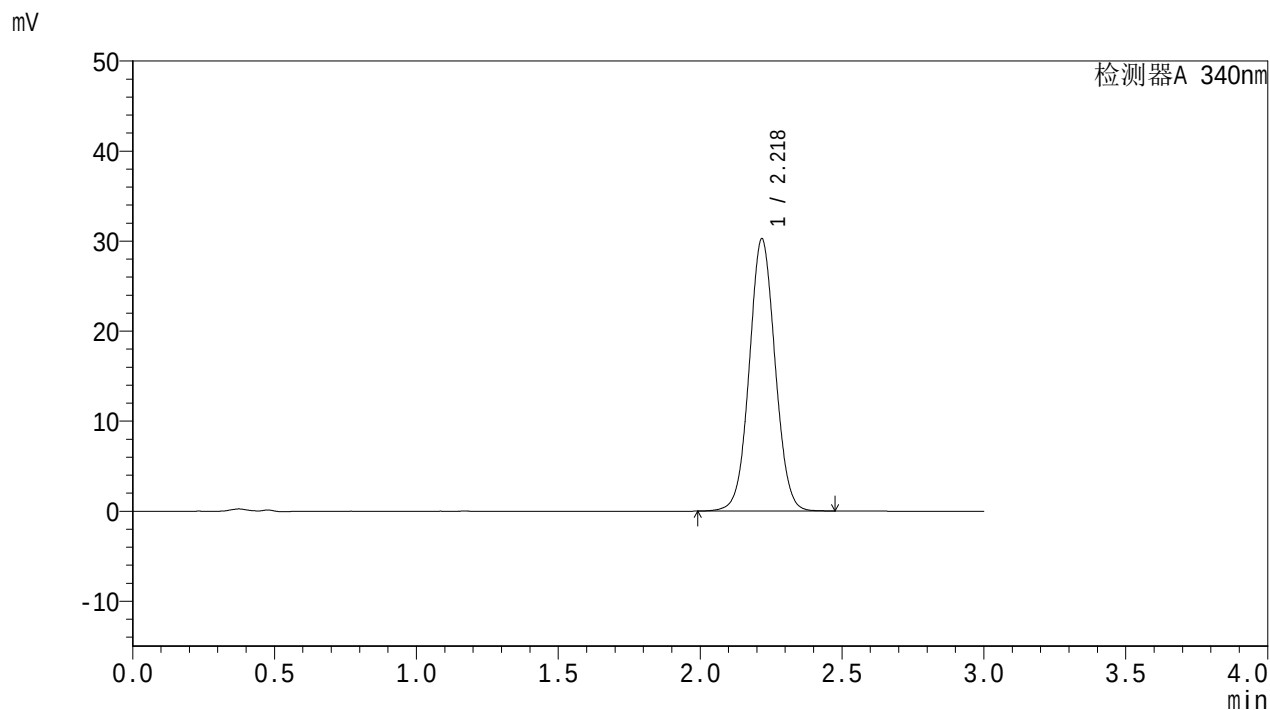


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-732-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 17:39:41 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:28:25 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	191584	100.000	30105	2860	1.044	--
总计		191584	100.000	30105			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1
供试品溶液-1

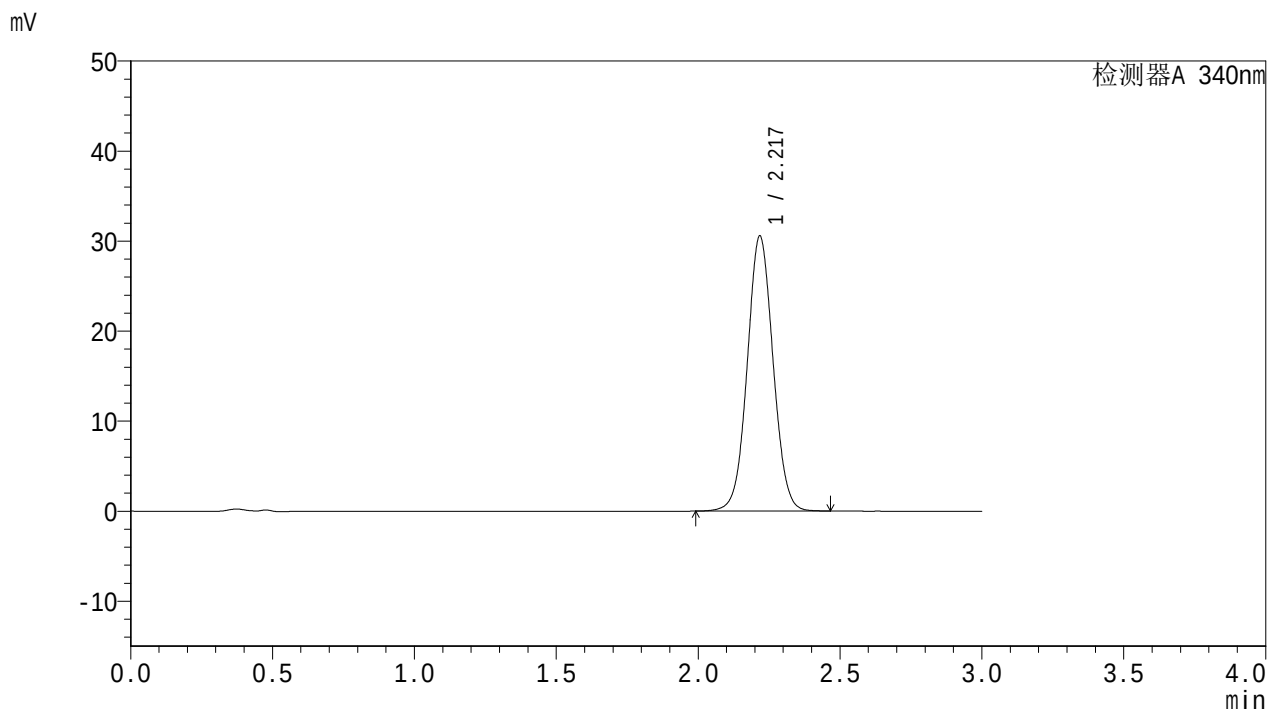


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-733-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 17:43:02 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:28:27 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	193559	100.000	30420	2862	1.044	--
总计		193559	100.000	30420			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2
供试品溶液-1

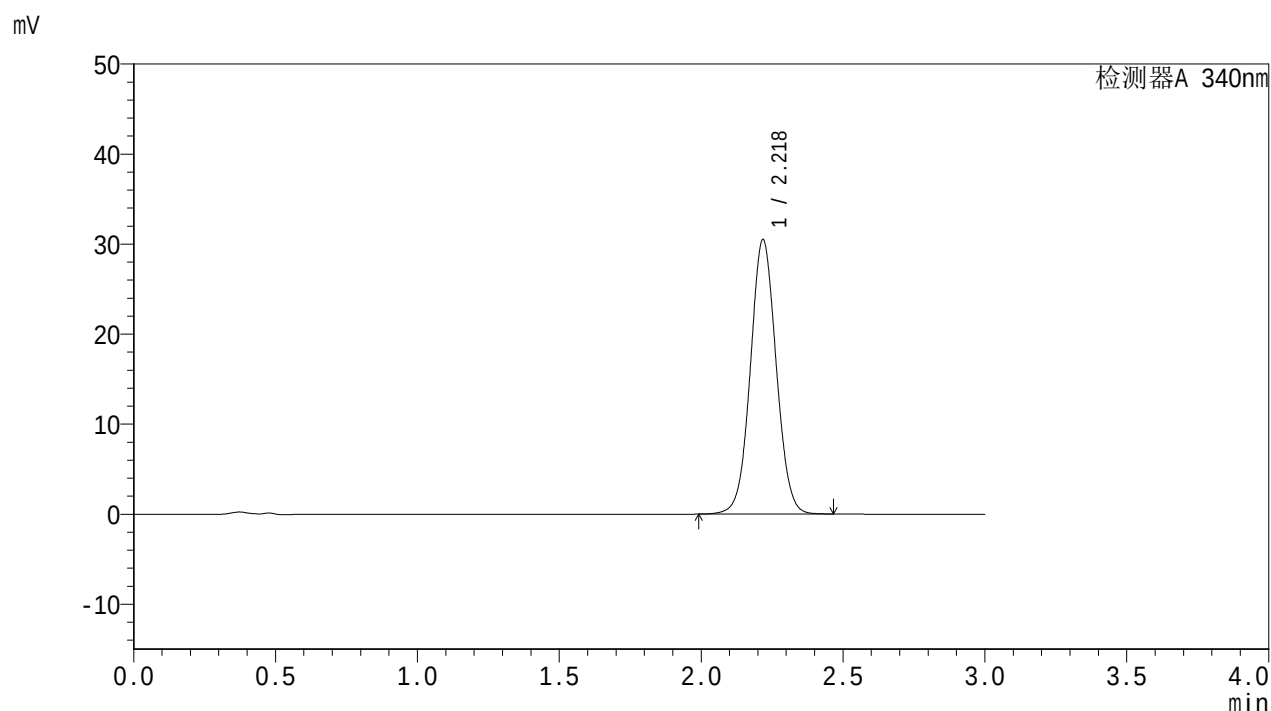


YMP-4103

<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 - 0-90/27-734-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 17:46:24 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:28:30 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	193159	100.000	30379	2863	1.044	--
总计		193159	100.000	30379			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3
供试品溶液-1

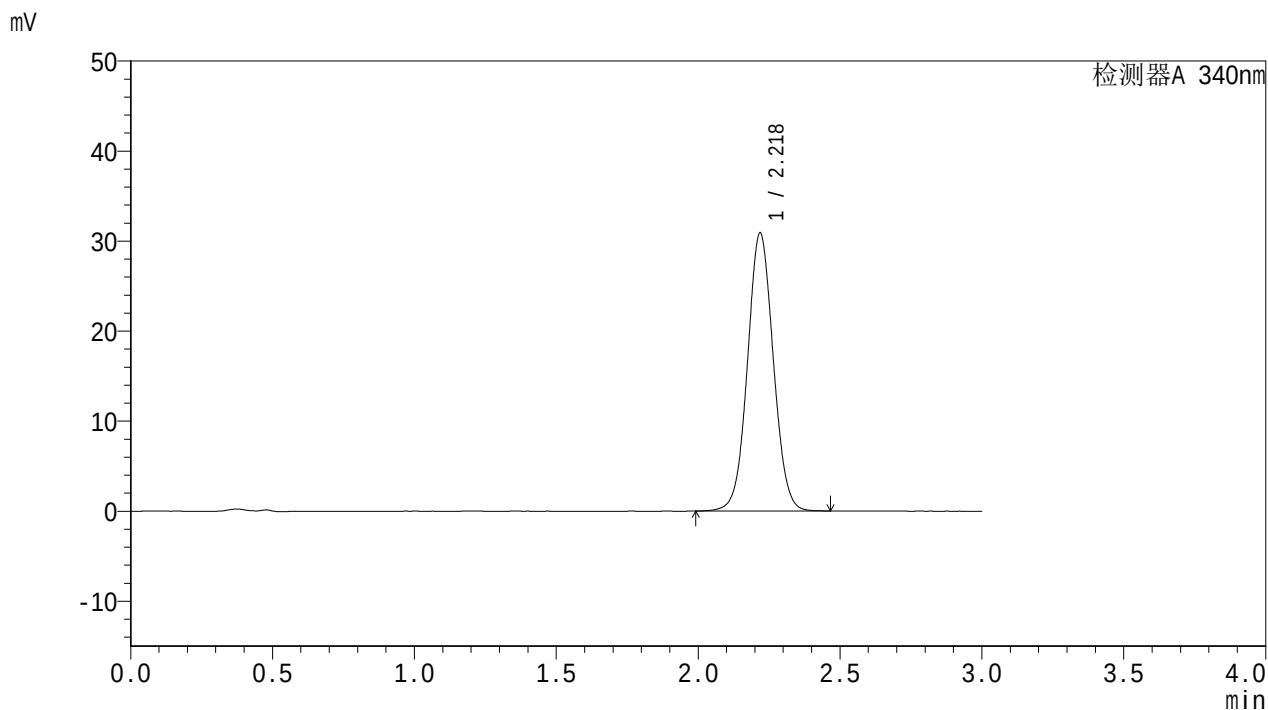


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-735-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 17:49:46 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:28:33 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	195732	100.000	30798	2866	1.044	--
总计		195732	100.000	30798			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片4
供试品溶液-1

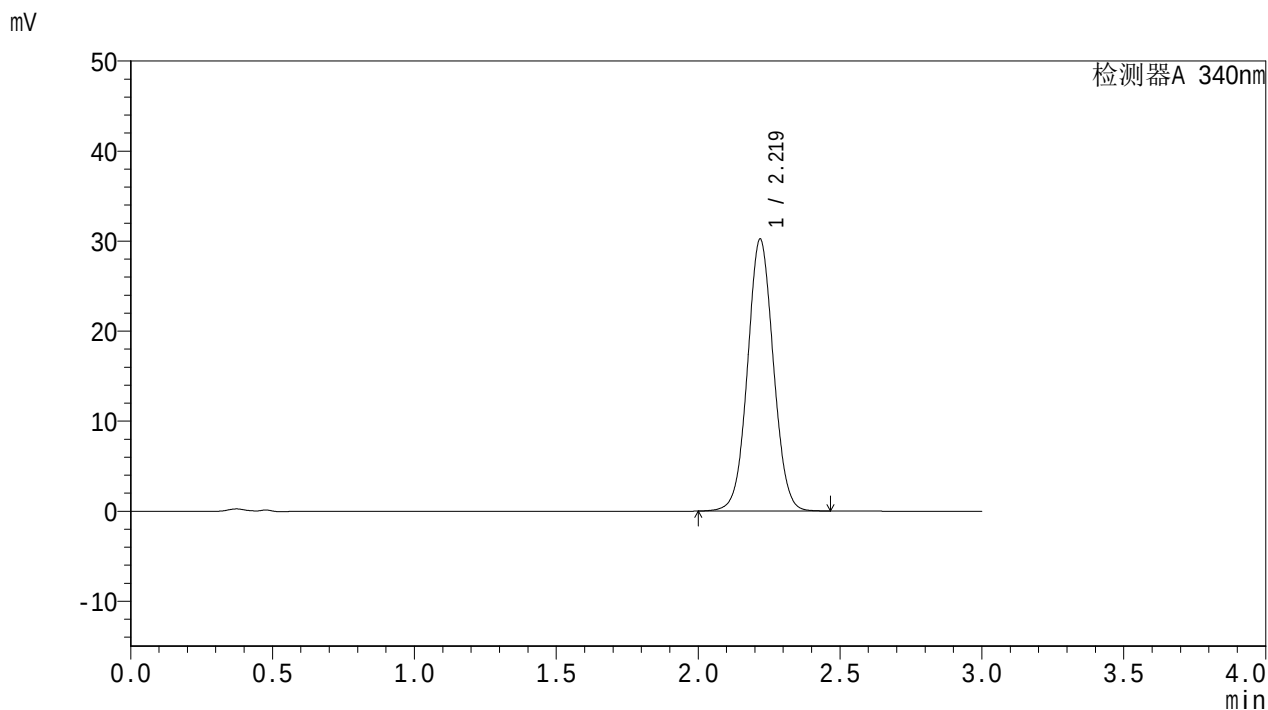


YMP-4103

<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 - 0-90/27-736-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 17:53:07 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:28:36 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	191493	100.000	30136	2862	1.044	--
总计		191493	100.000	30136			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5
供试品溶液-1

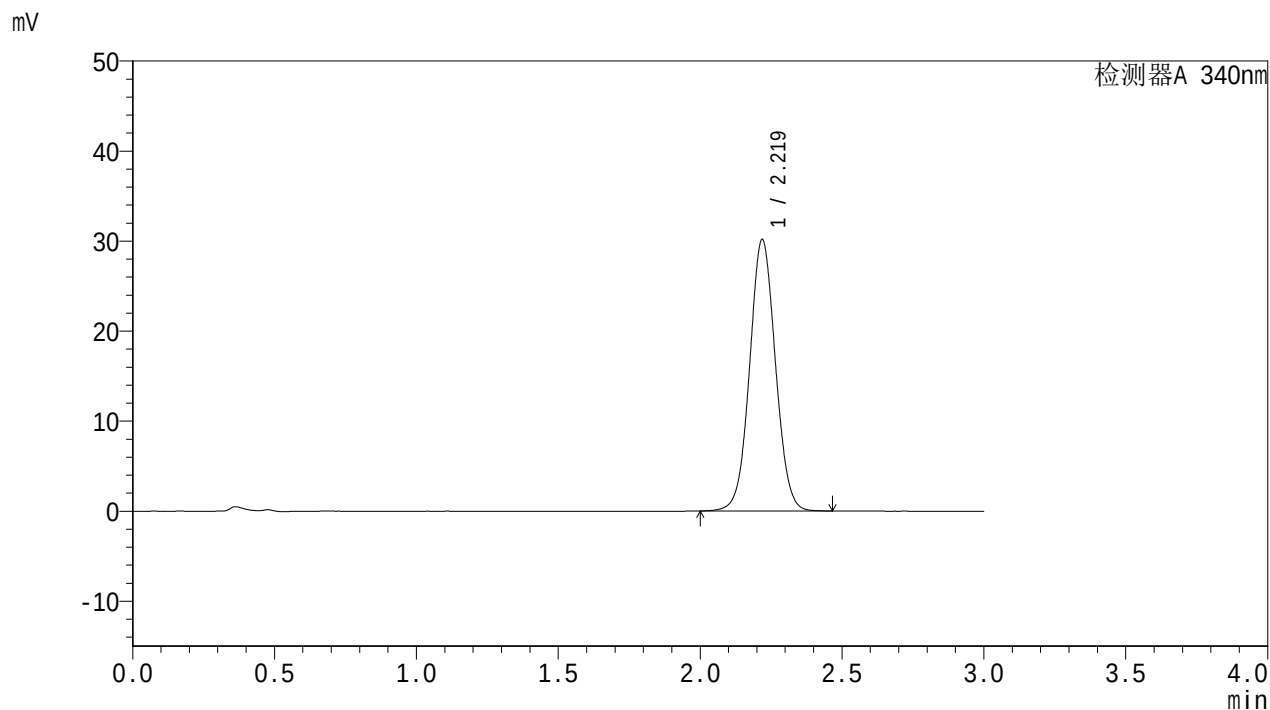


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-737-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 17:56:29 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:28:38 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	190998	100.000	30113	2870	1.043	--
总计		190998	100.000	30113			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6
供试品溶液-1

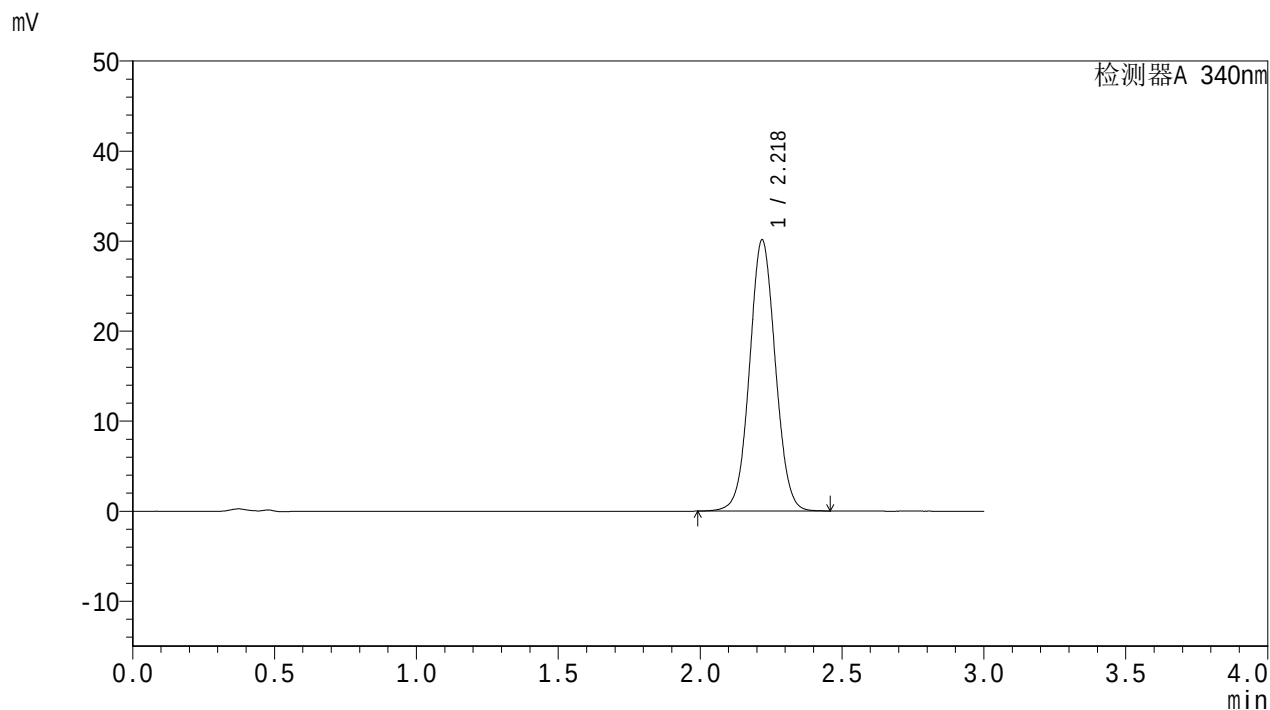


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-738-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 17:59:51 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:28:41 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	190741	100.000	30048	2869	1.044	--
总计		190741	100.000	30048			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

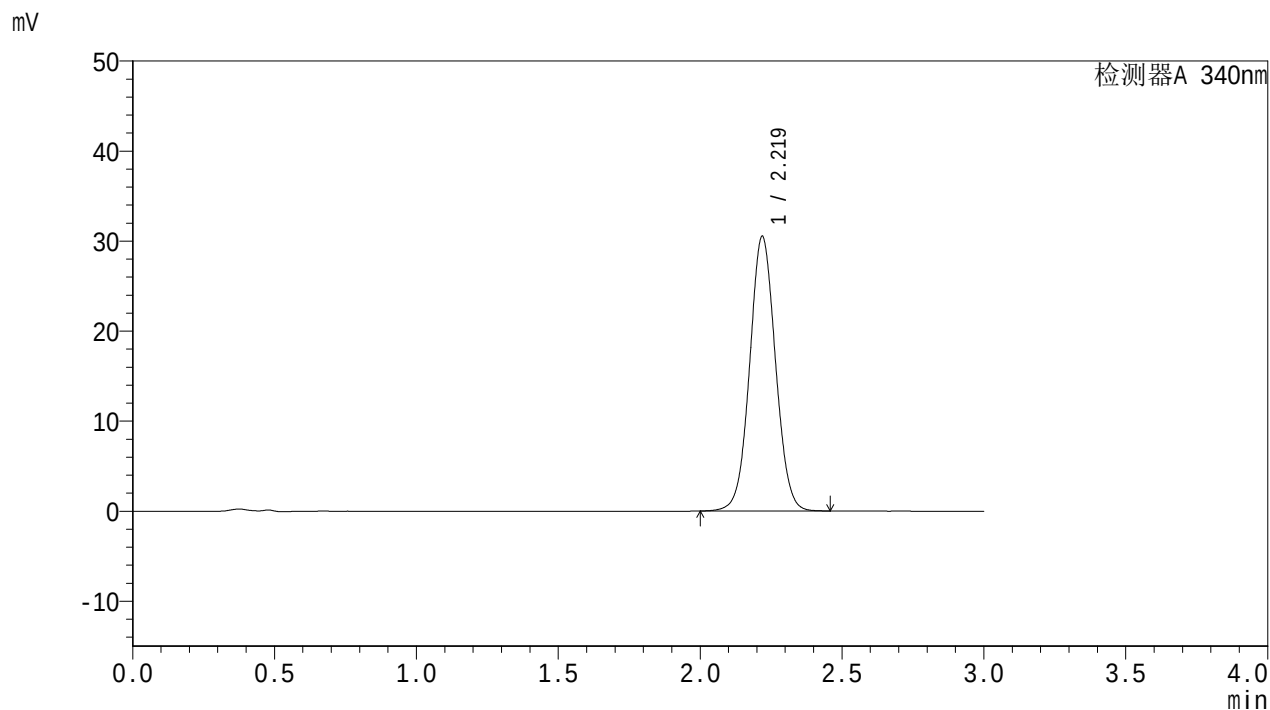


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-739-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 18:03:12 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:28:44 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	193182	100.000	30454	2868	1.044	--
总计		193182	100.000	30454			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

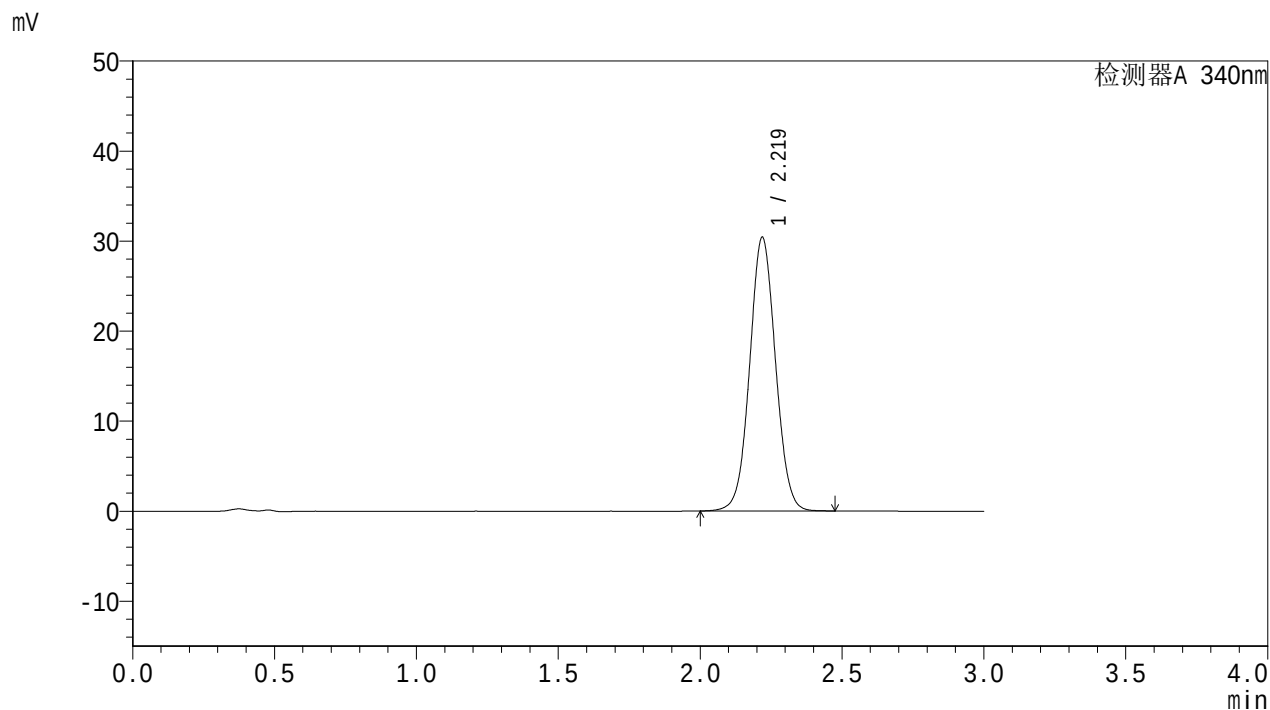


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-740-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 18:06:33 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:28:46 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	192828	100.000	30357	2861	1.044	--
总计		192828	100.000	30357			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

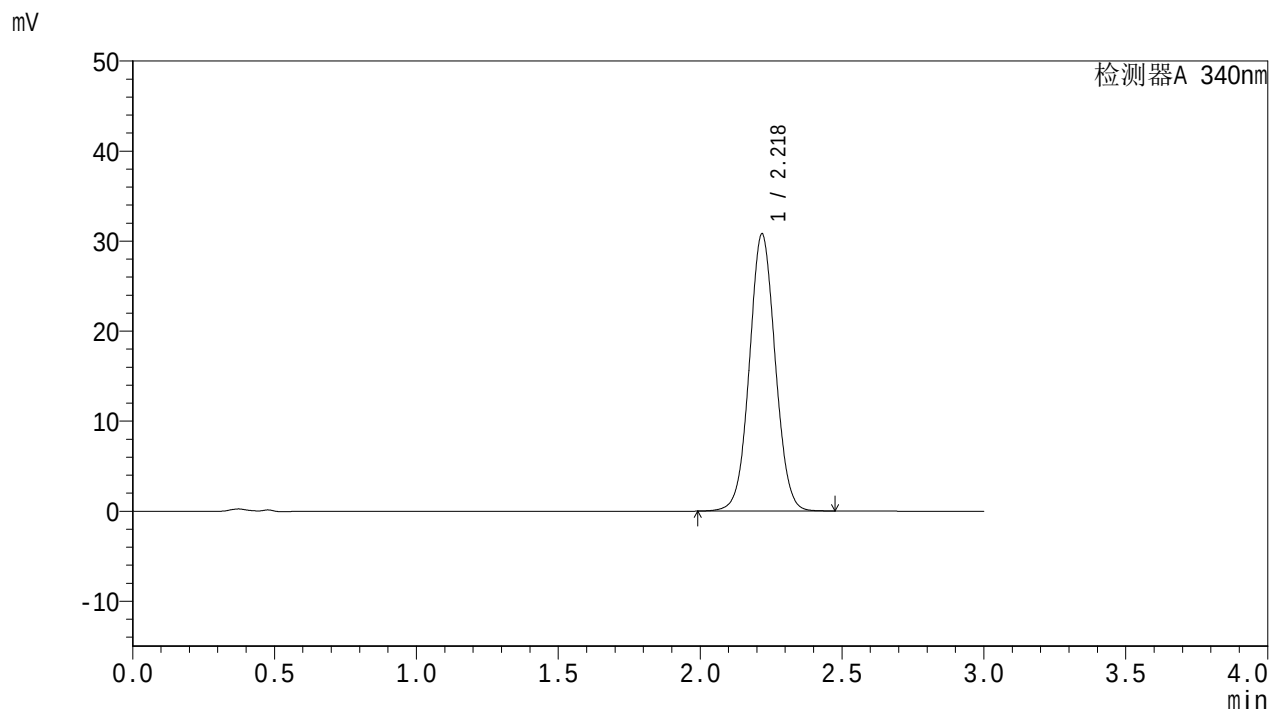


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-741-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 18:09:53 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:28:49 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	195272	100.000	30685	2859	1.044	--
总计		195272	100.000	30685			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

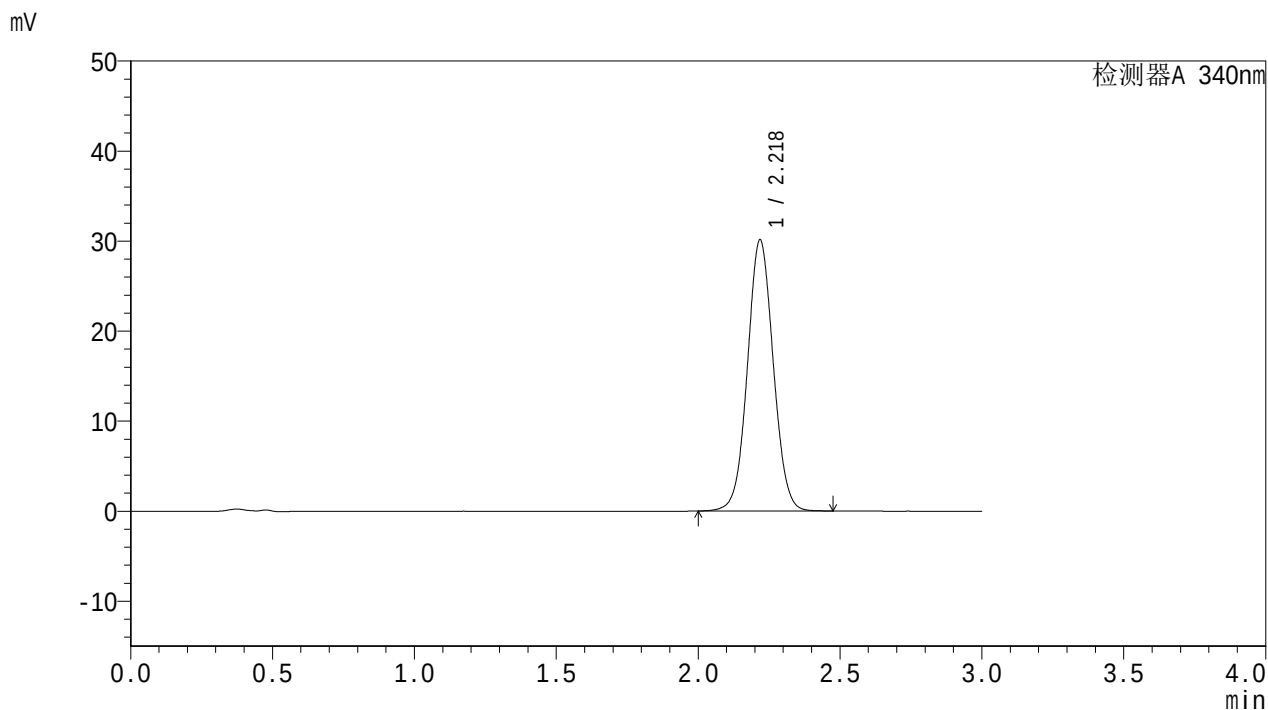


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-742-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 18:13:15 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:28:52 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	190966	100.000	30029	2860	1.044	--
总计		190966	100.000	30029			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



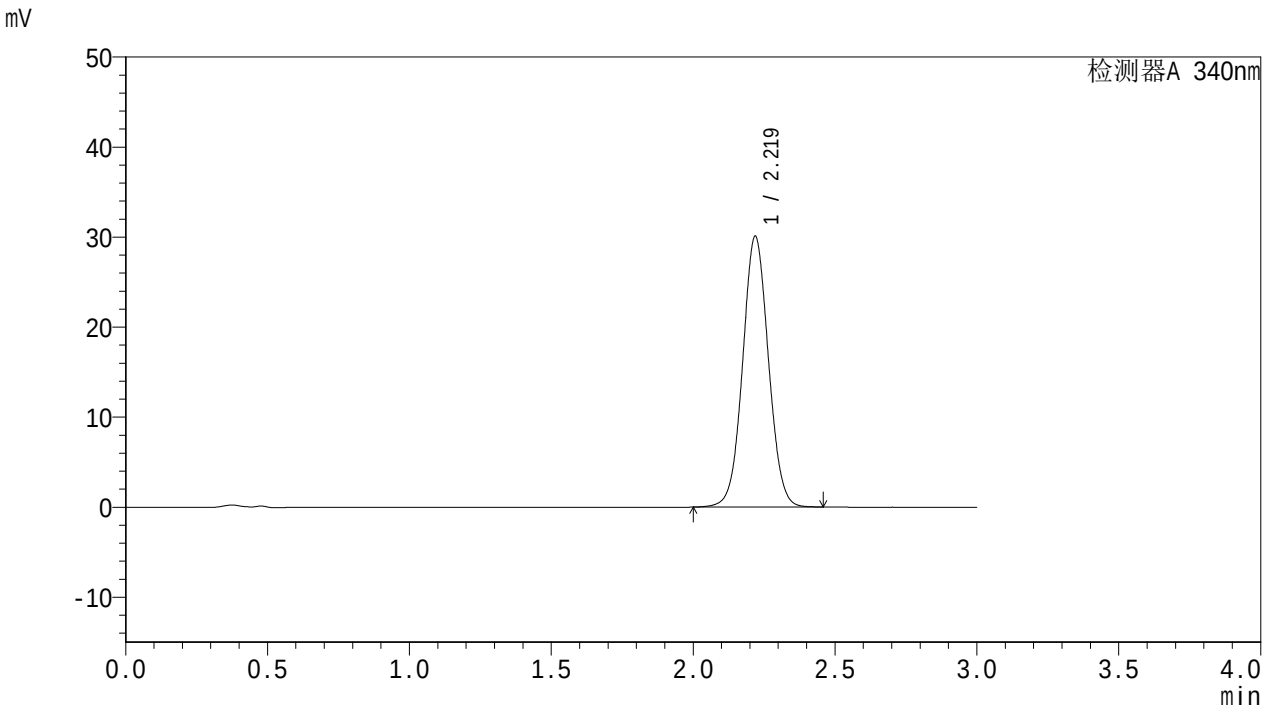
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-743-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/09/03 18:16:36
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:28:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	190392	100.000	30024	2871	1.043	--
总计		190392	100.000	30024			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

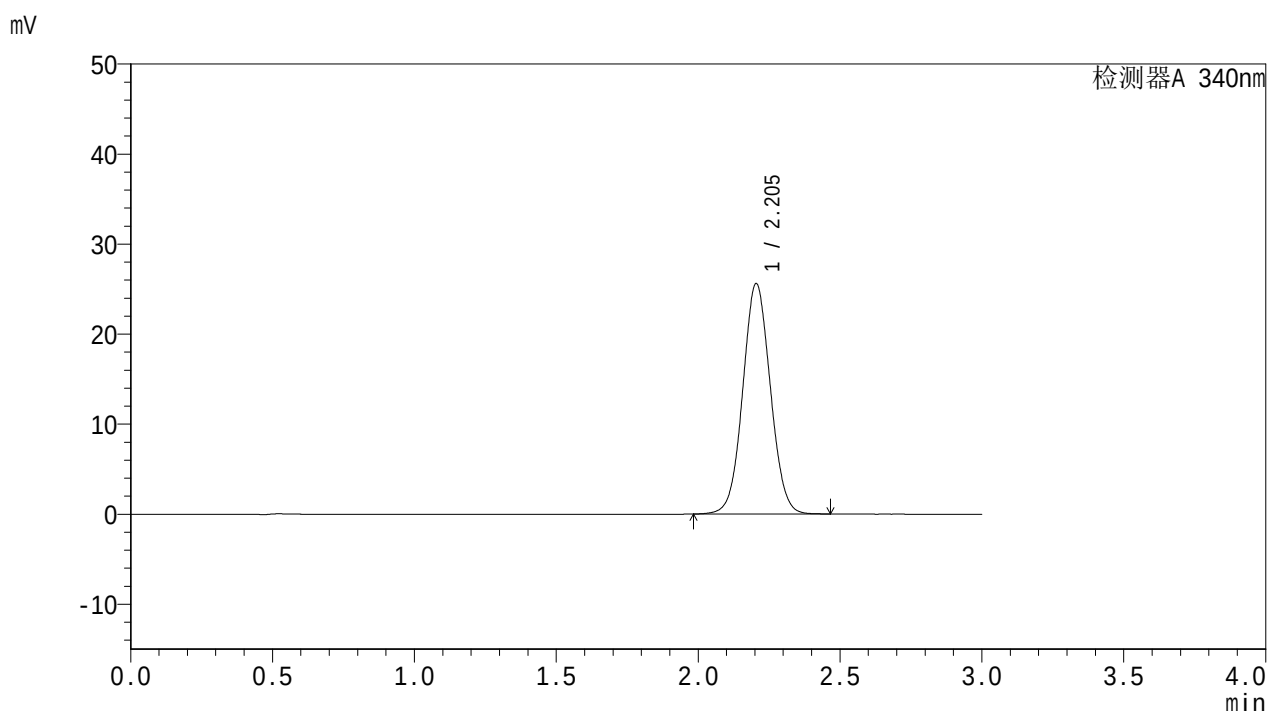


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-744-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 18:19:58 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:28:57 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	173297	100.000	25607	2466	1.049	--
总计		173297	100.000	25607			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



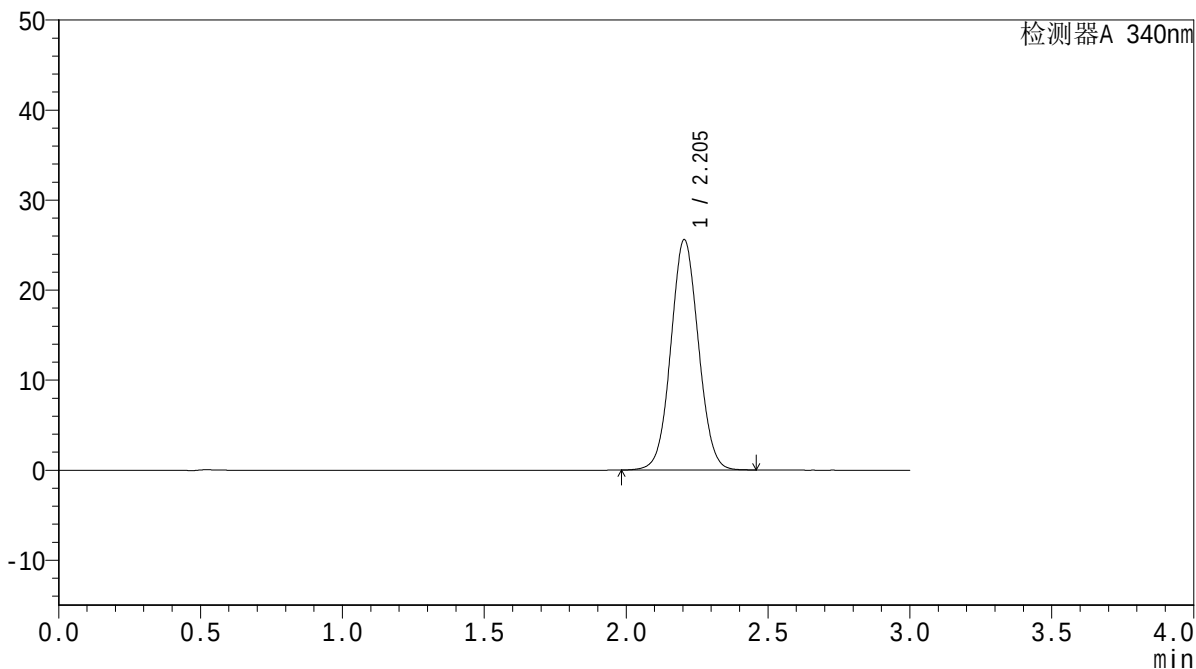
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-745-2 - zzp-2025081121p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 18:23:22 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:29:00 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	173203	100.000	25599	2467	1.049	--
总计		173203	100.000	25599			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081121批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

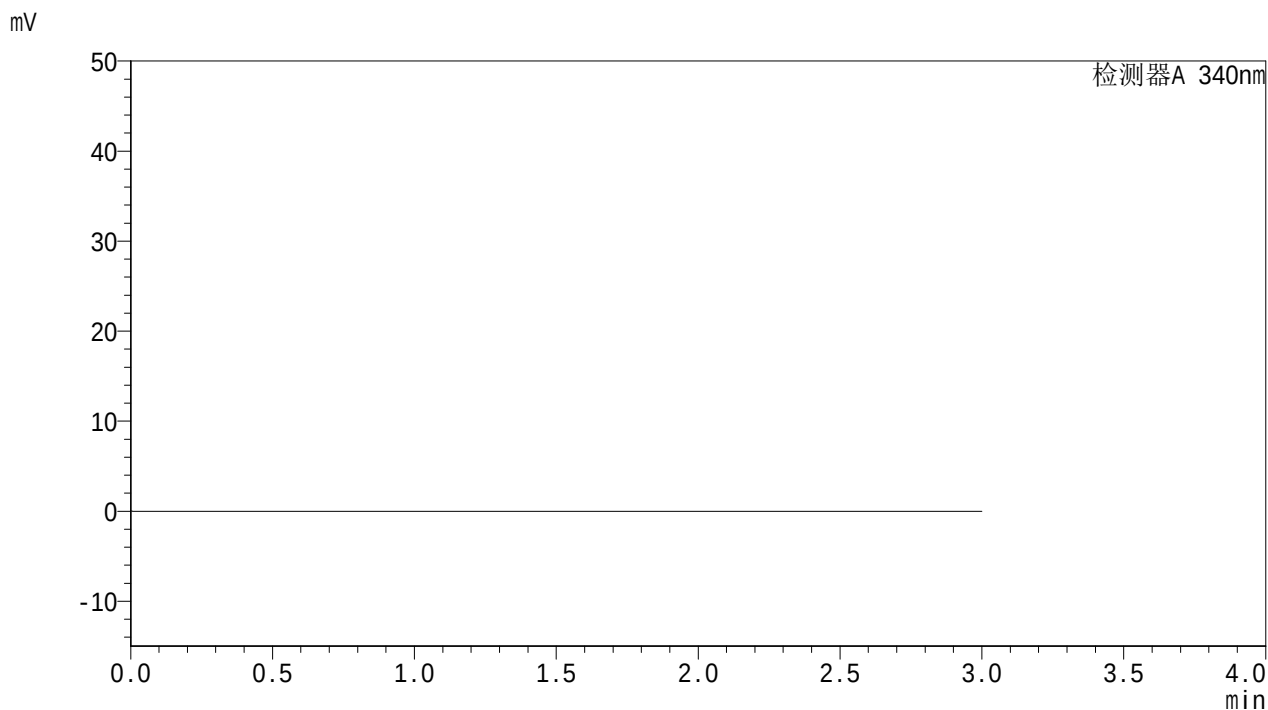


YMP-4103

<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 - 0-90/27-746-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 18:26:45 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:29:03 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

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

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

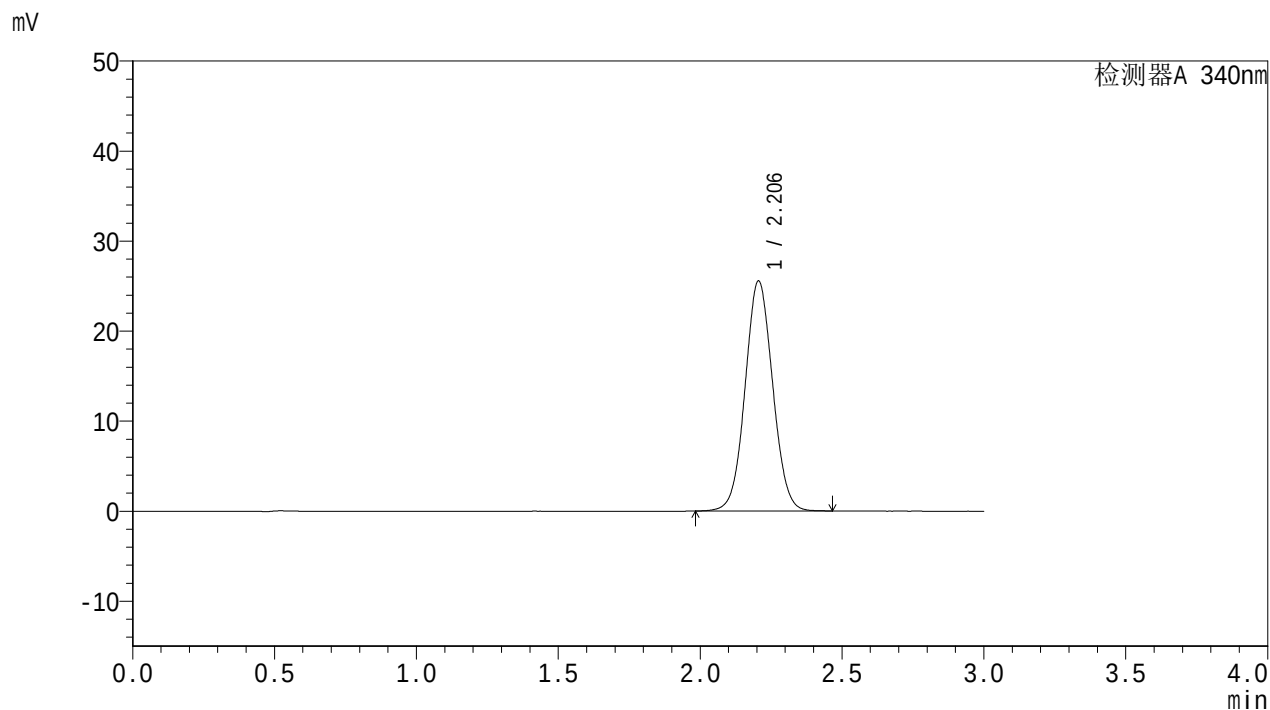


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-747-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 18:30:10 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:29:05 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	172869	100.000	25555	2470	1.049	--
总计		172869	100.000	25555			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

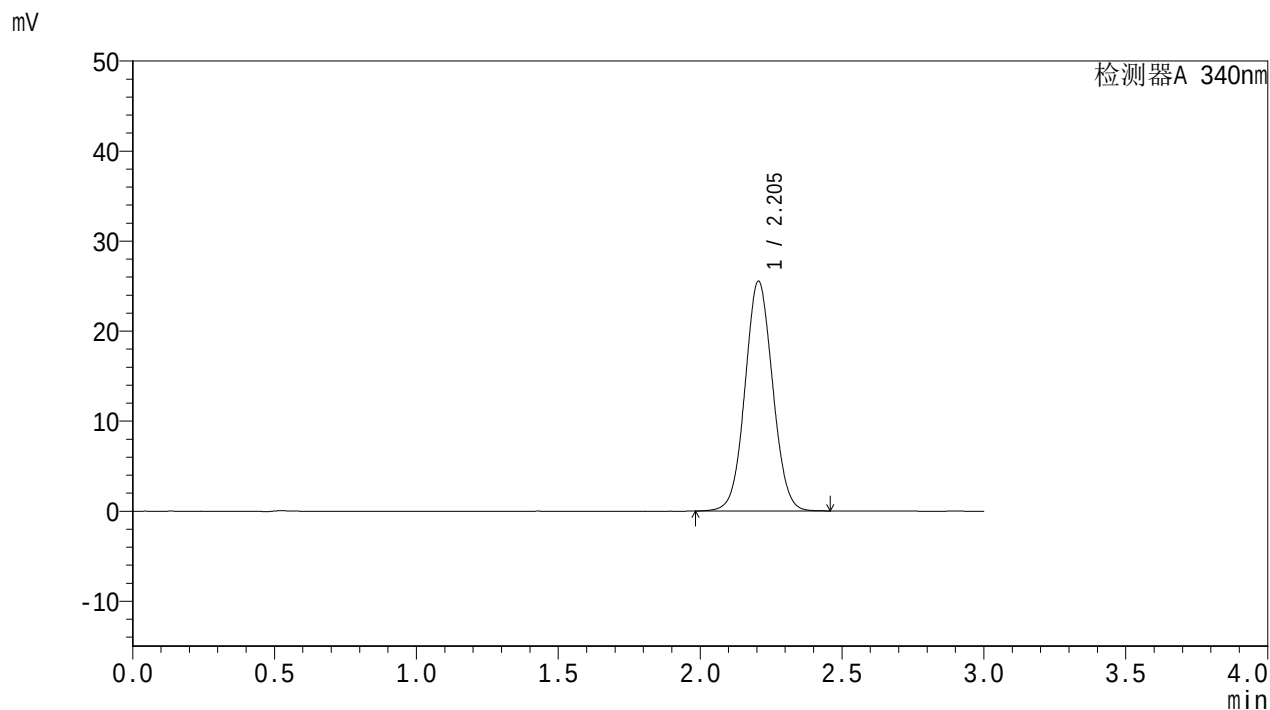


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-748-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 18:33:35 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:29:08 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	173038	100.000	25530	2458	1.049	--
总计		173038	100.000	25530			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

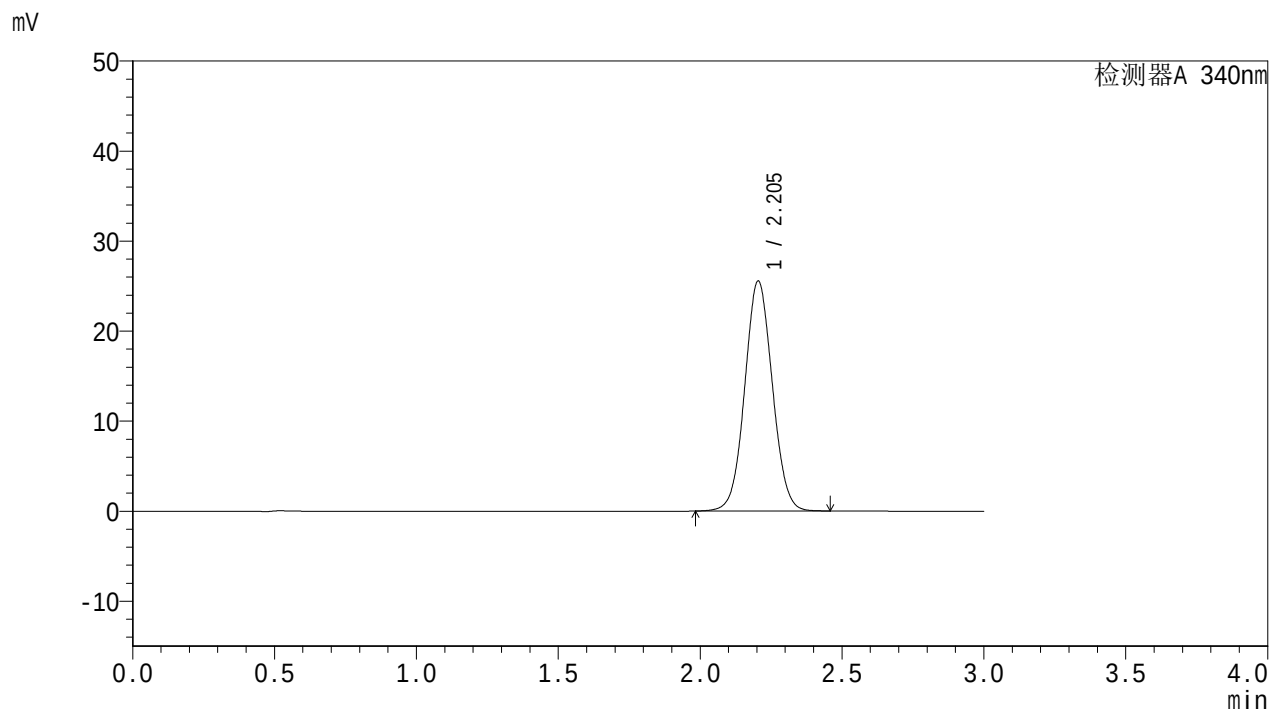


YMP-4103

<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 - 0-90/27-749-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 18:36:57 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:29:11 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	173031	100.000	25553	2461	1.049	--
总计		173031	100.000	25553			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

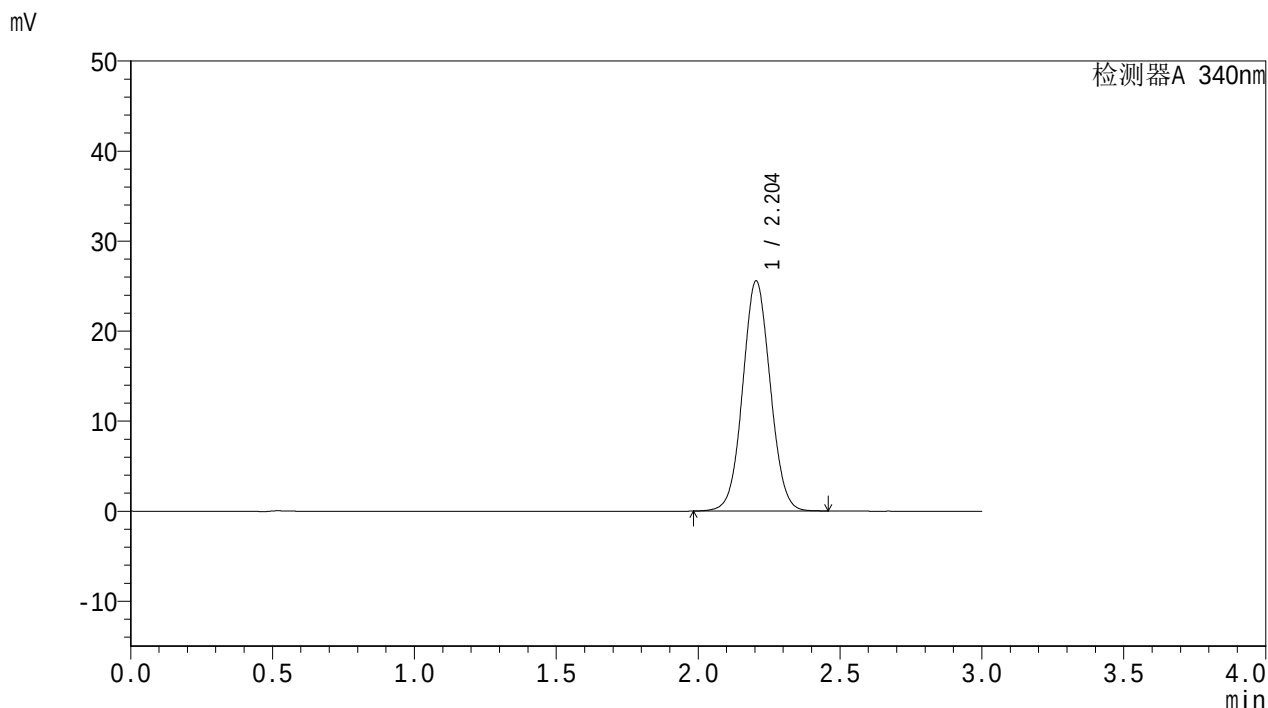


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-750-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 18:40:22 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:29:14 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	172963	100.000	25560	2466	1.048	--
总计		172963	100.000	25560			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

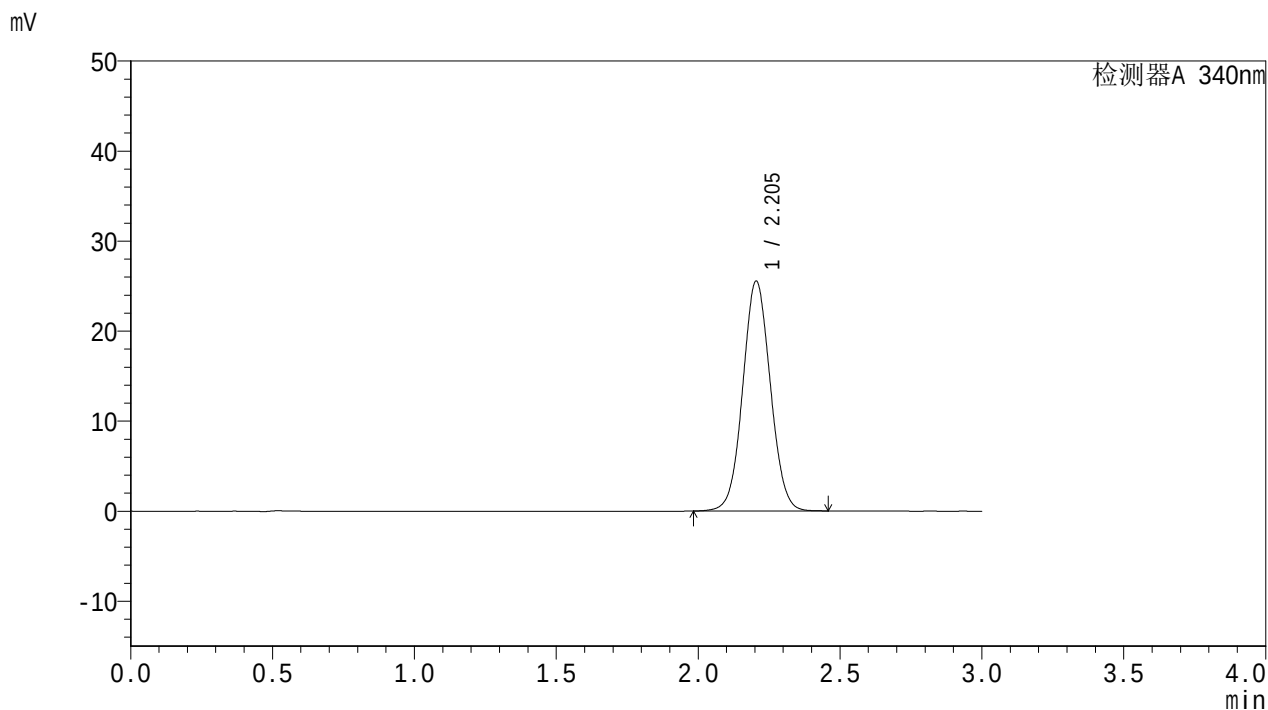


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-751-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 18:43:46 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:29:17 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	172937	100.000	25542	2460	1.049	--
总计		172937	100.000	25542			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

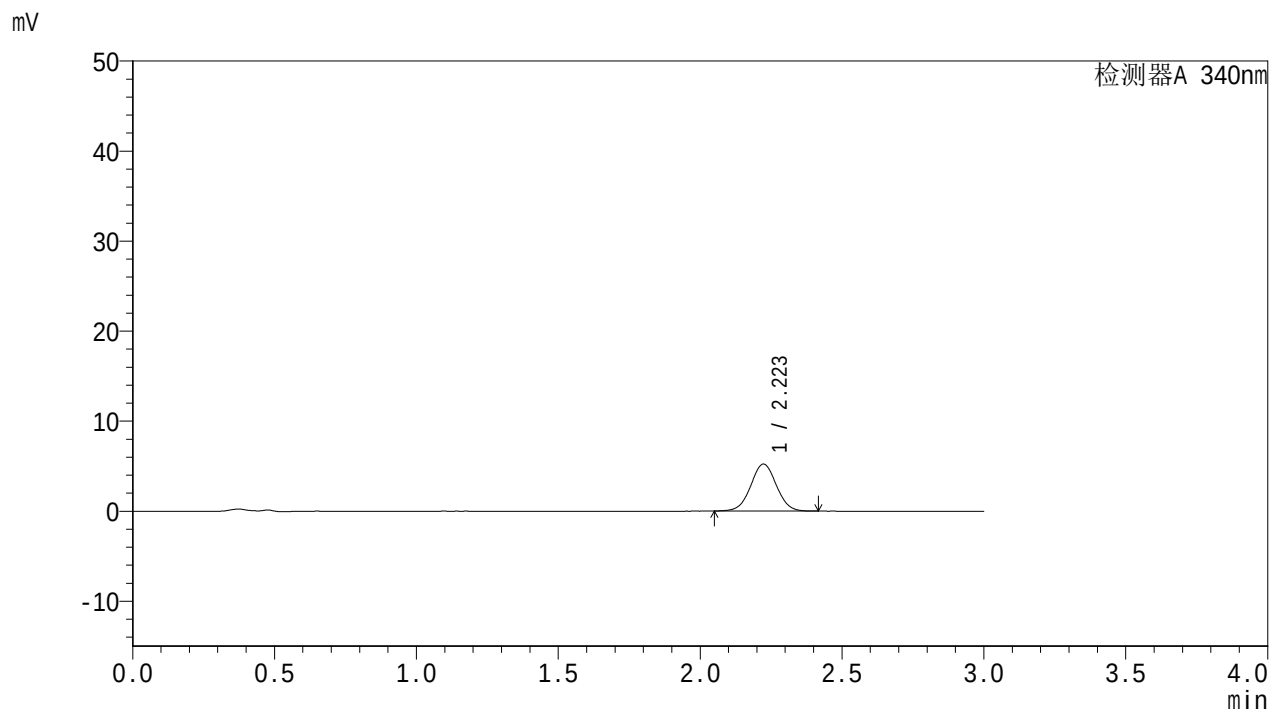


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-752-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 18:47:08 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:29:20 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	32891	100.000	5225	2890	1.019	--
总计		32891	100.000	5225			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

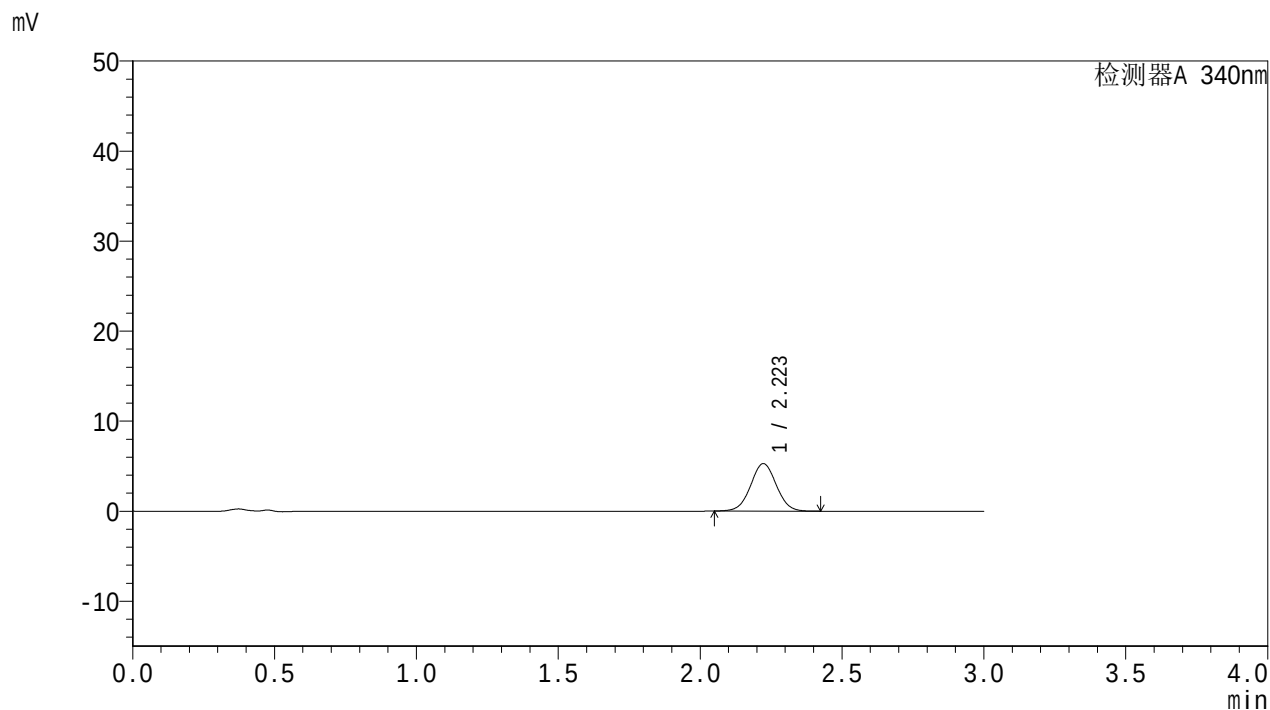


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-753-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 18:50:31 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:29:22 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	33344	100.000	5282	2881	1.021	--
总计		33344	100.000	5282			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

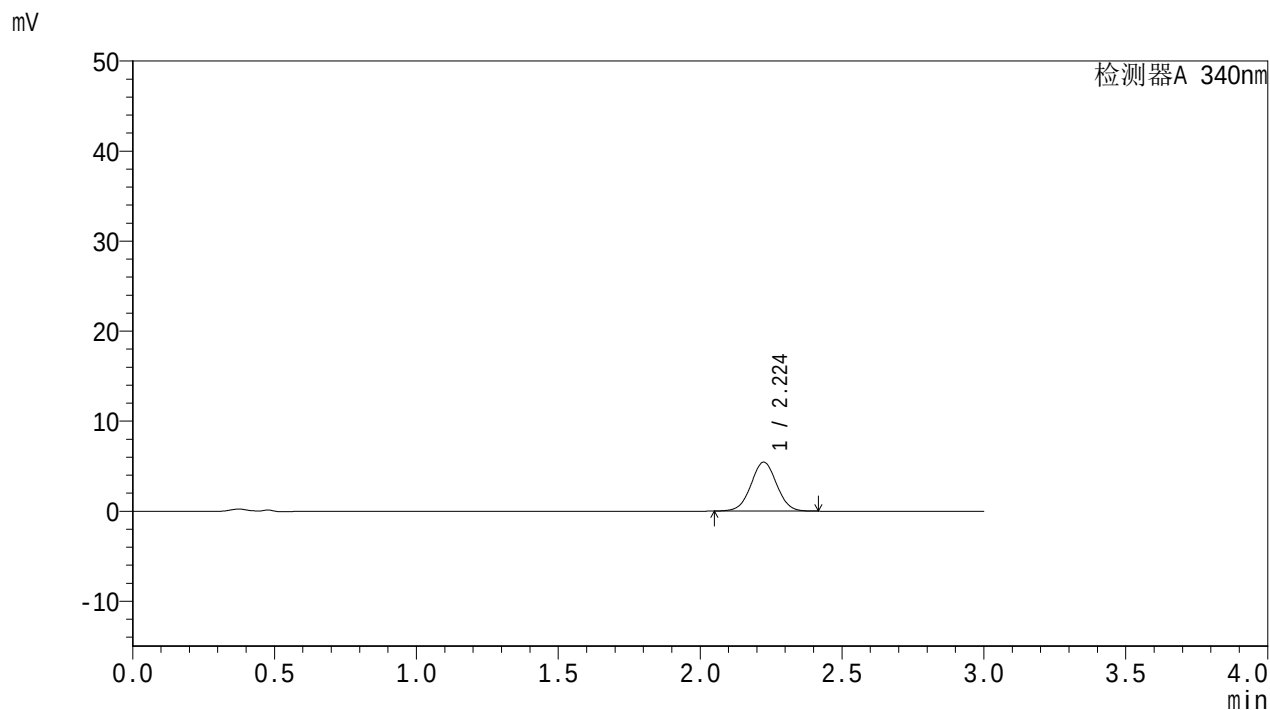


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-754-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 18:53:55 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:29:26 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	34326	100.000	5441	2886	1.022	--
总计		34326	100.000	5441			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

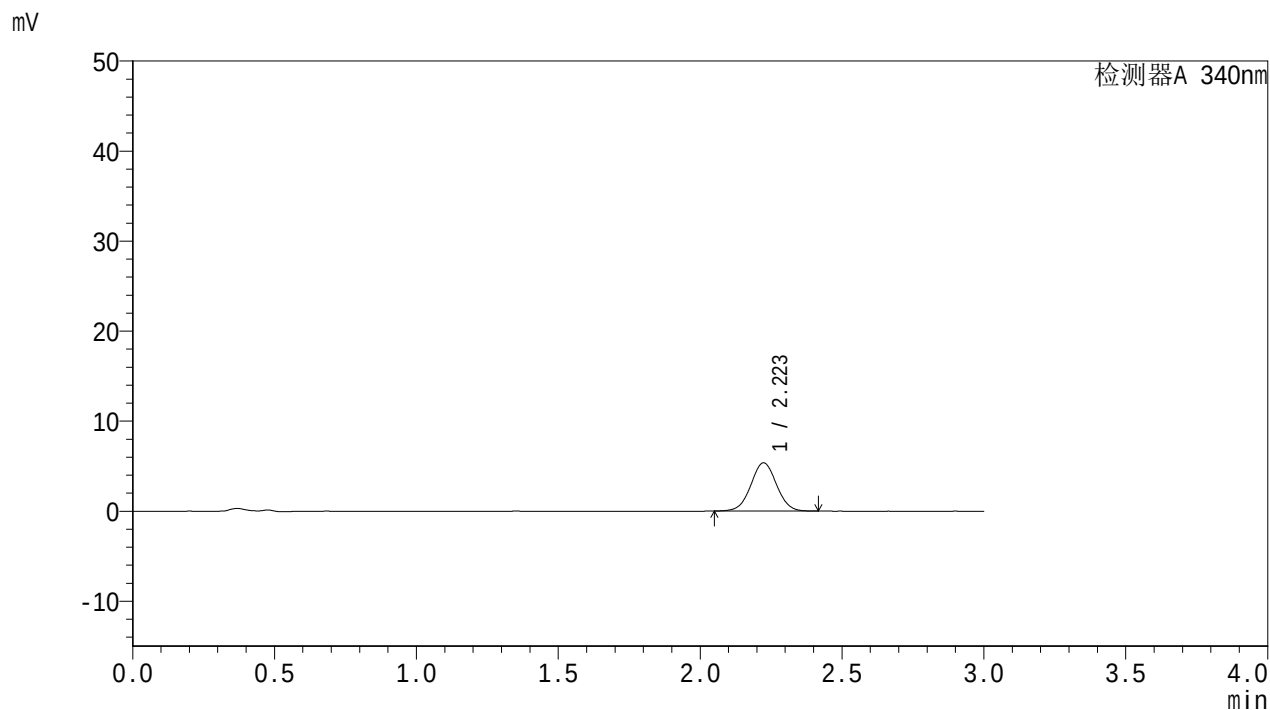


YMP-4103

<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 - 0-90/27-755-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 18:57:17 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:29:29 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	33790	100.000	5359	2884	1.021	--
总计		33790	100.000	5359			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

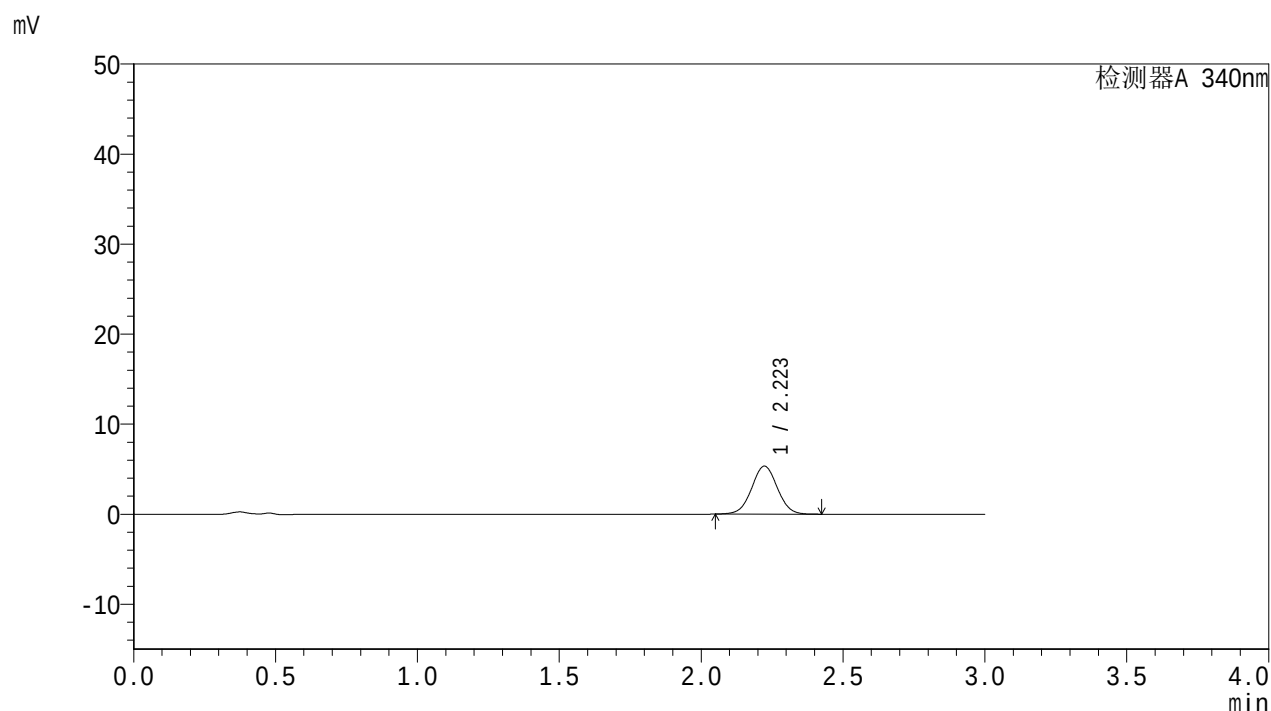


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-756-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 19:00:39 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:29:32 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	33678	100.000	5334	2879	1.021	--
总计		33678	100.000	5334			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

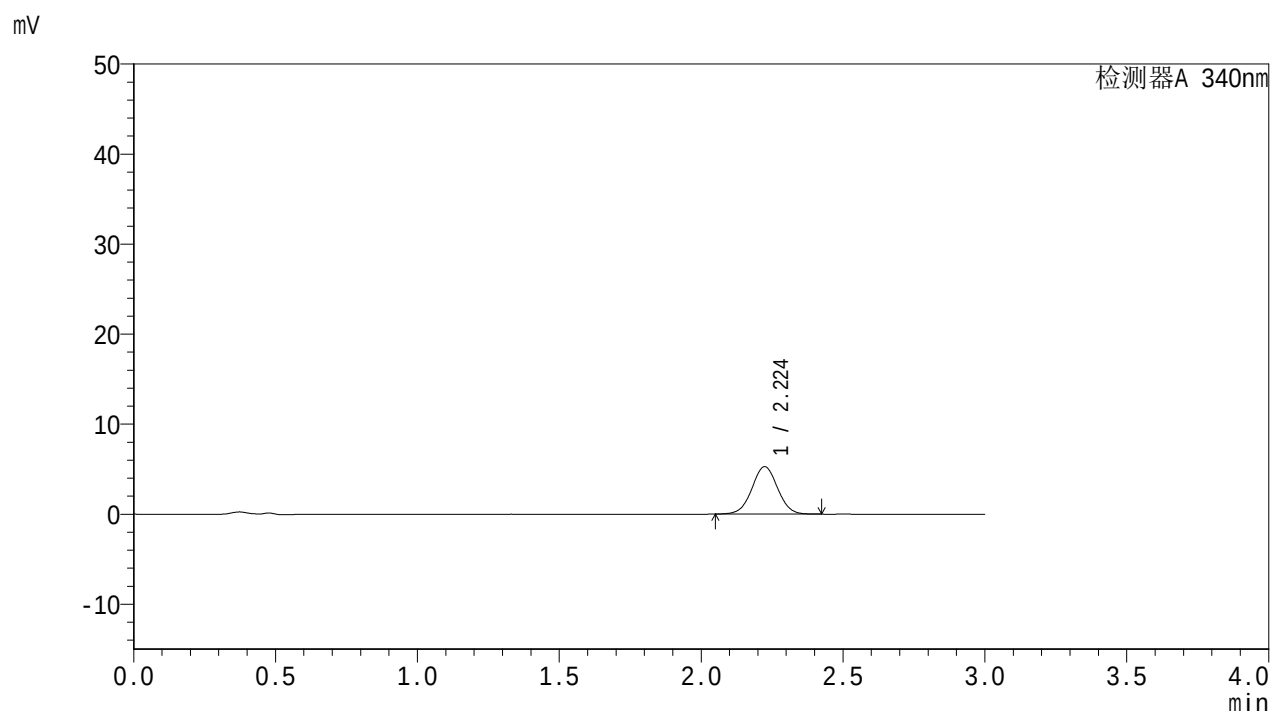


YMP-4103

<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 - 0-90/27-757-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 19:04:02 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:29:34 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	33244	100.000	5274	2887	1.020	--
总计		33244	100.000	5274			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

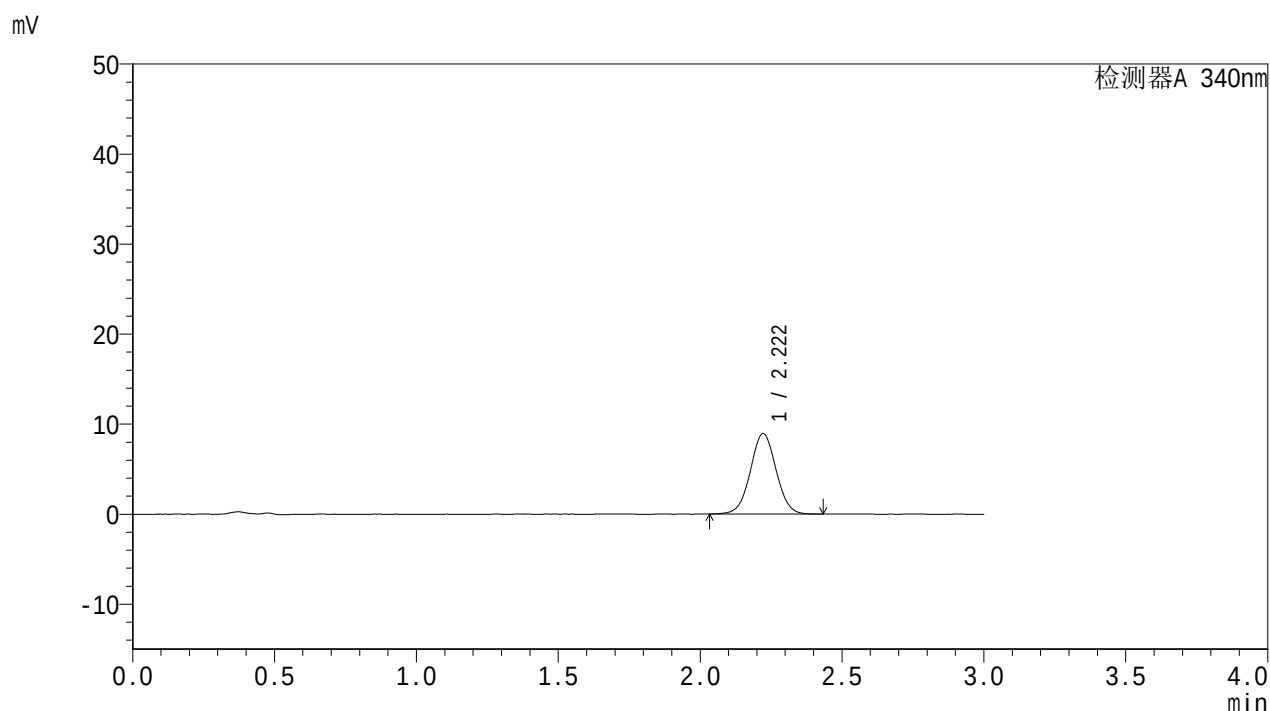


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-758-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 19:07:24 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:29:38 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	56516	100.000	8947	2878	1.024	--
总计		56516	100.000	8947			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

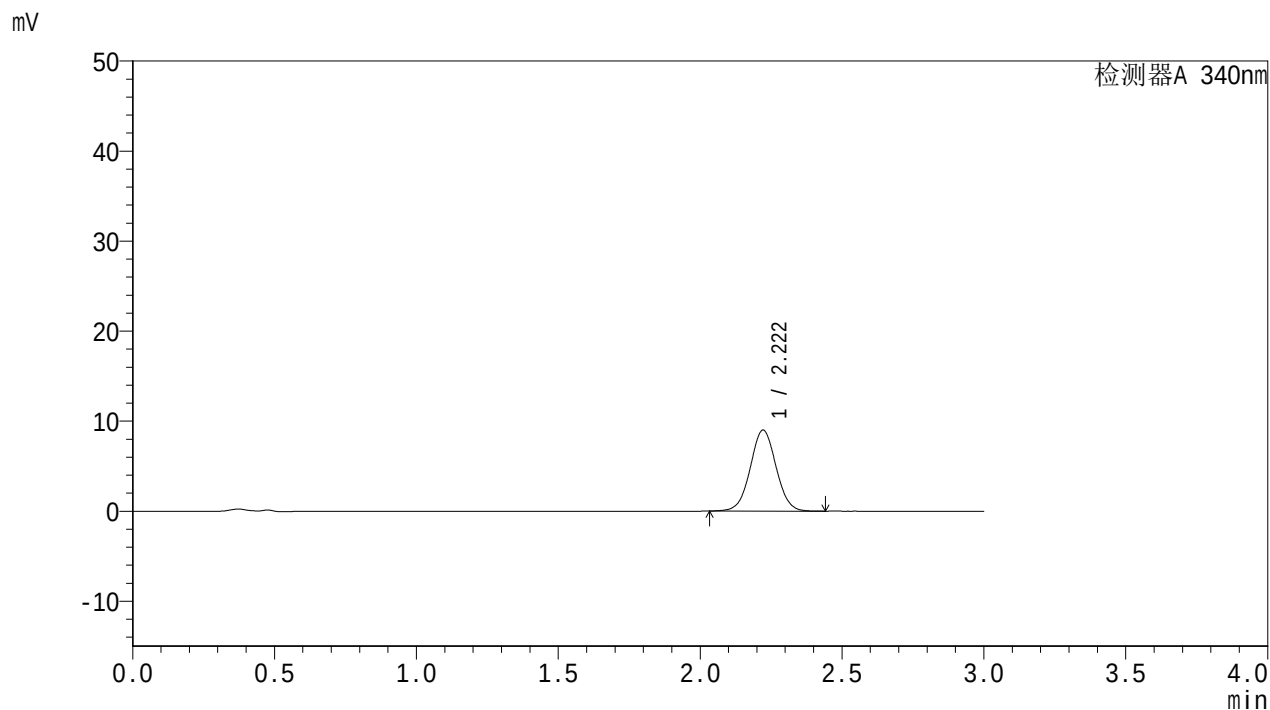


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-759-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 19:10:48 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:29:40 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	57055	100.000	9016	2868	1.026	--
总计		57055	100.000	9016			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

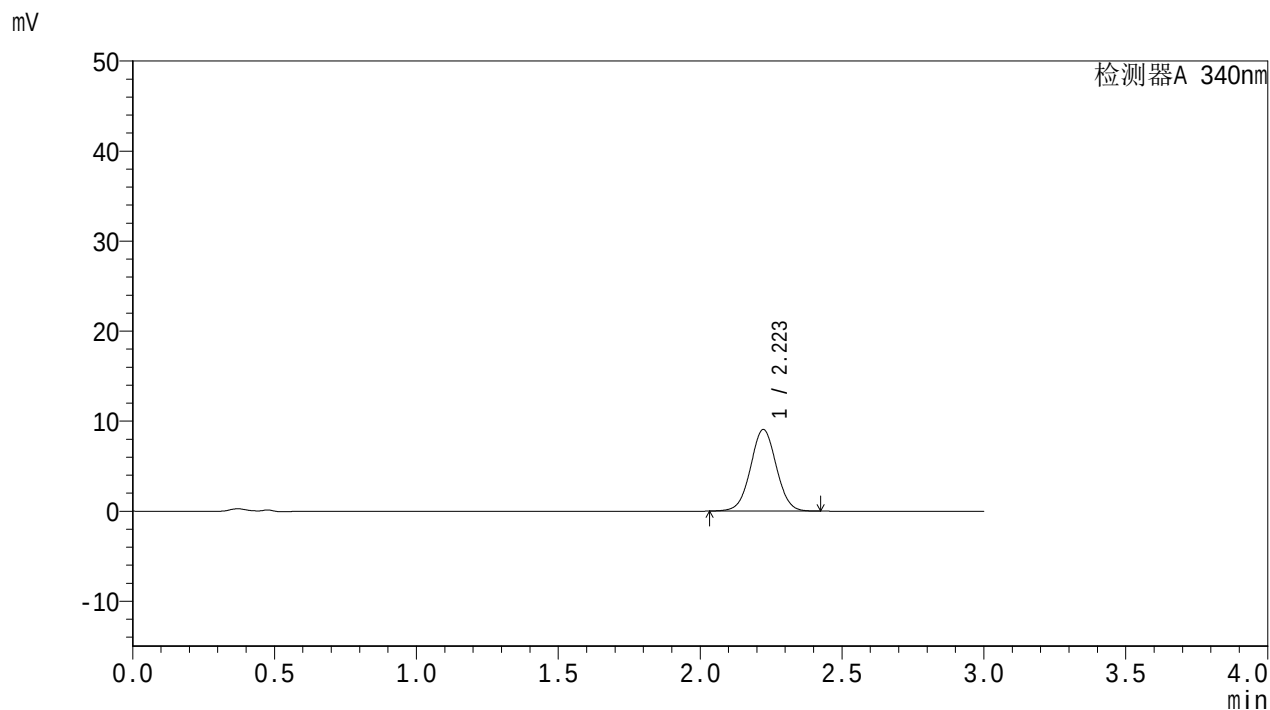


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-760-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 19:14:12 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:29:43 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	57341	100.000	9076	2872	1.023	--
总计		57341	100.000	9076			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

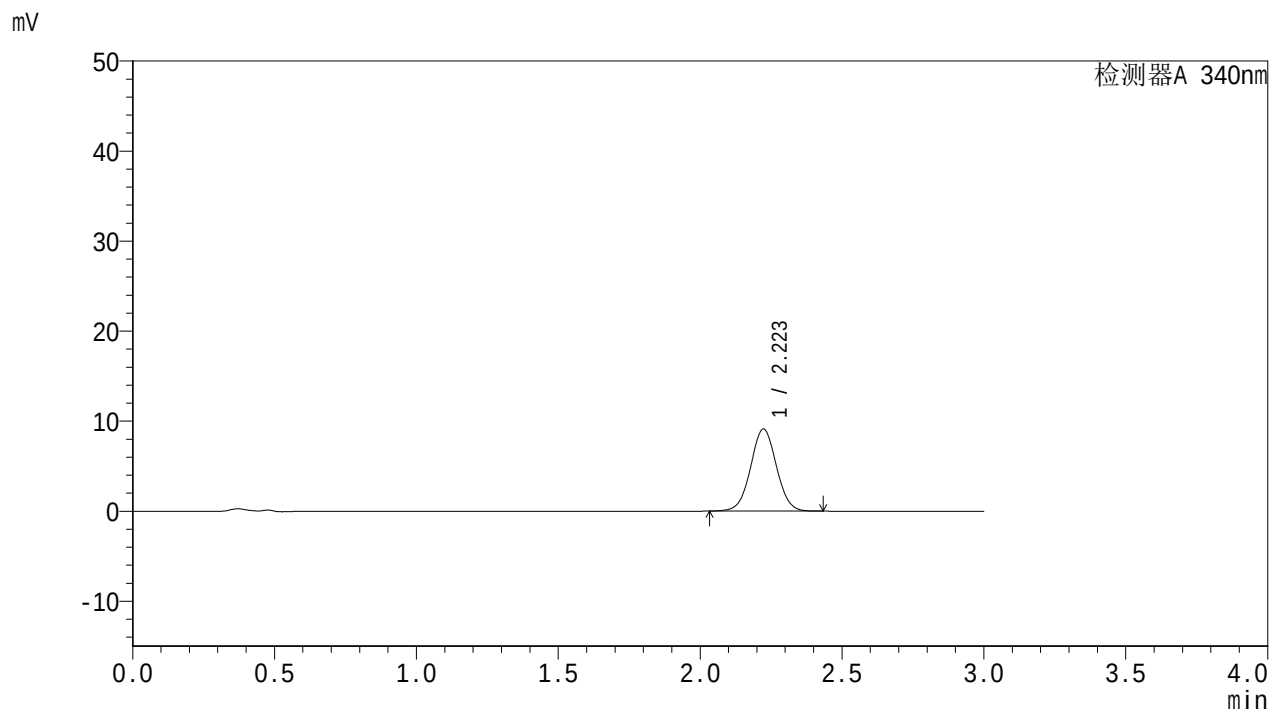


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-761-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 19:17:34 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:29:46 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	57705	100.000	9129	2870	1.025	--
总计		57705	100.000	9129			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

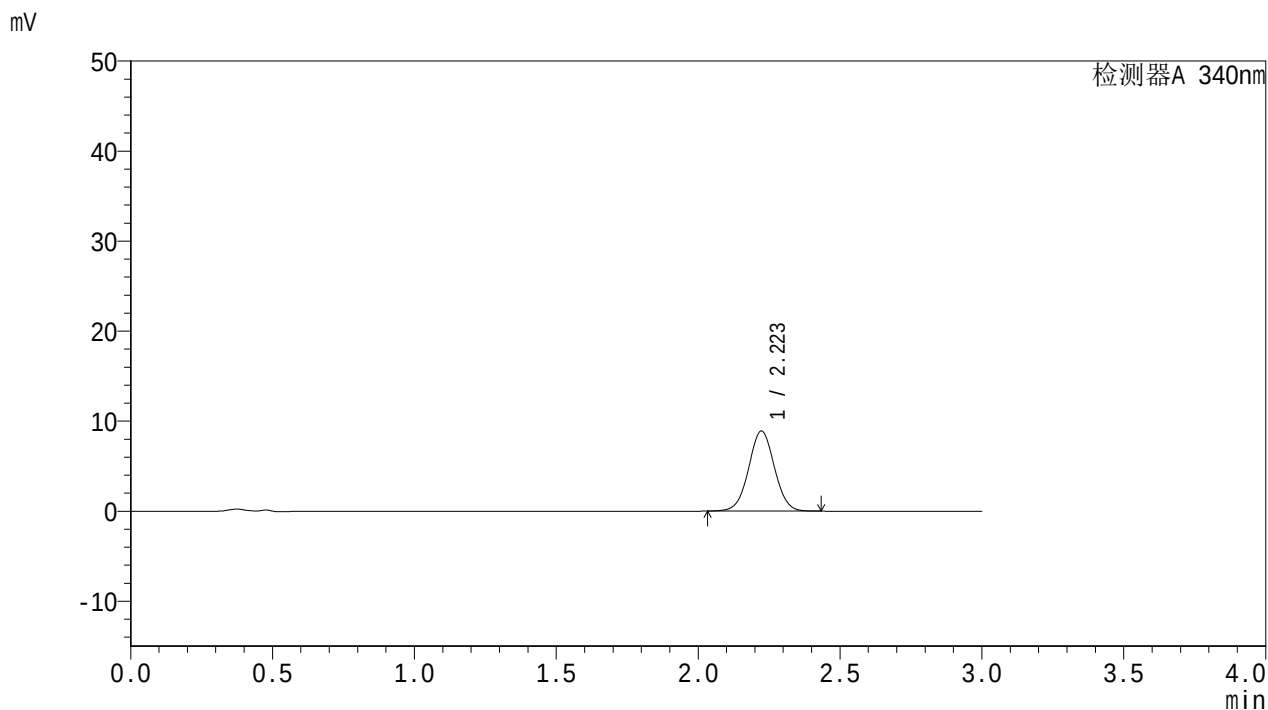


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-762-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 19:20:58 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:29:48 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	56244	100.000	8902	2881	1.024	--
总计		56244	100.000	8902			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

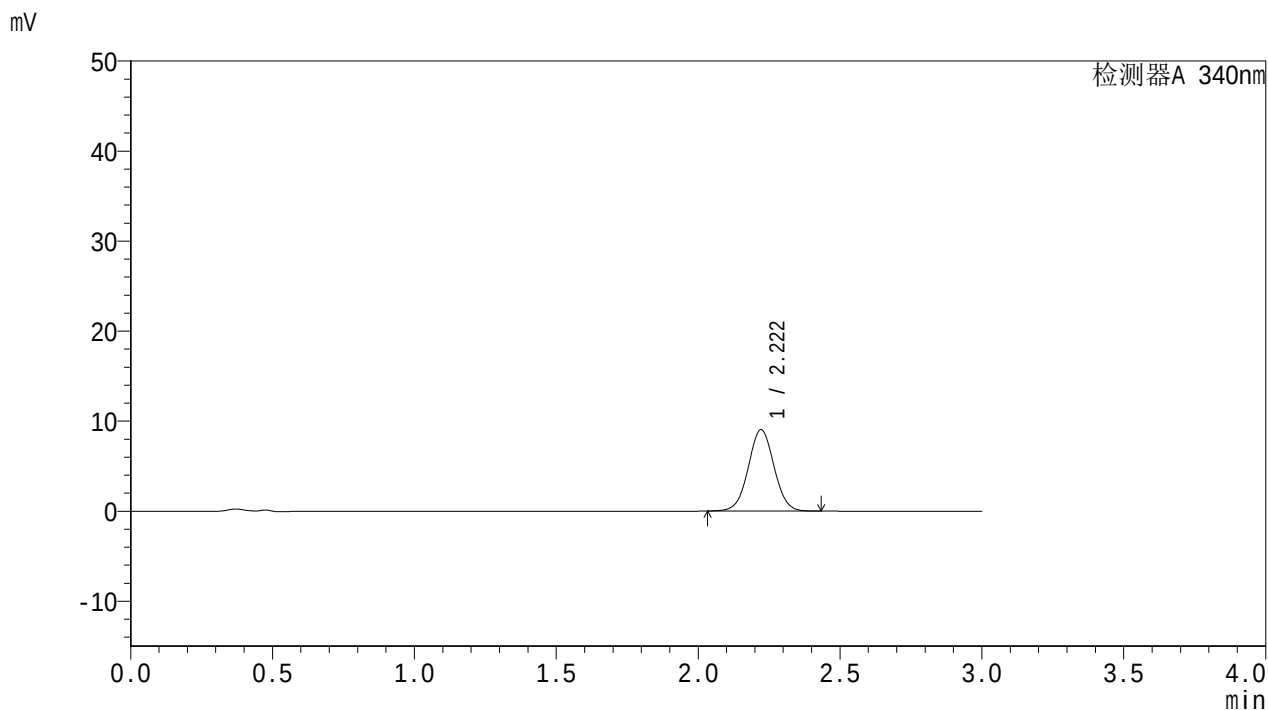


YMP-4103

<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 - 0-90/27-763-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 19:24:20 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:29:51 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	57175	100.000	9059	2877	1.025	--
总计		57175	100.000	9059			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

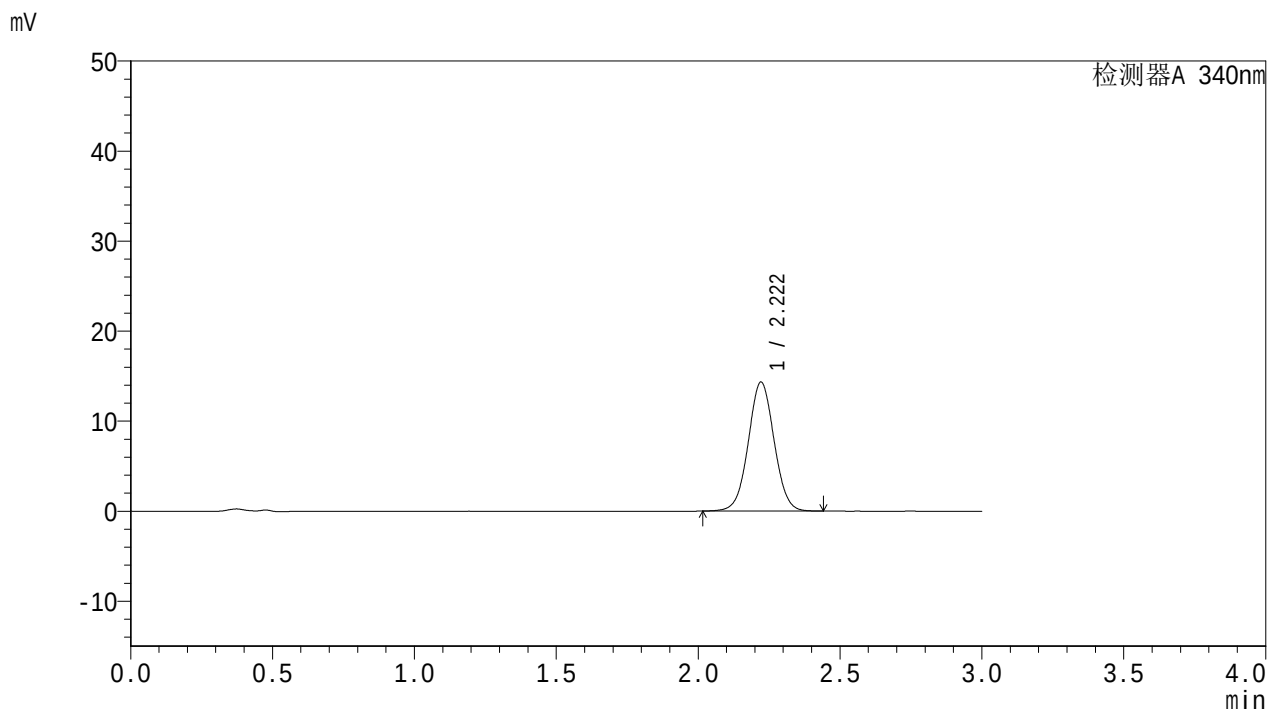


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-764-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 19:27:43 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:29:54 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	90750	100.000	14342	2868	1.029	--
总计		90750	100.000	14342			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1

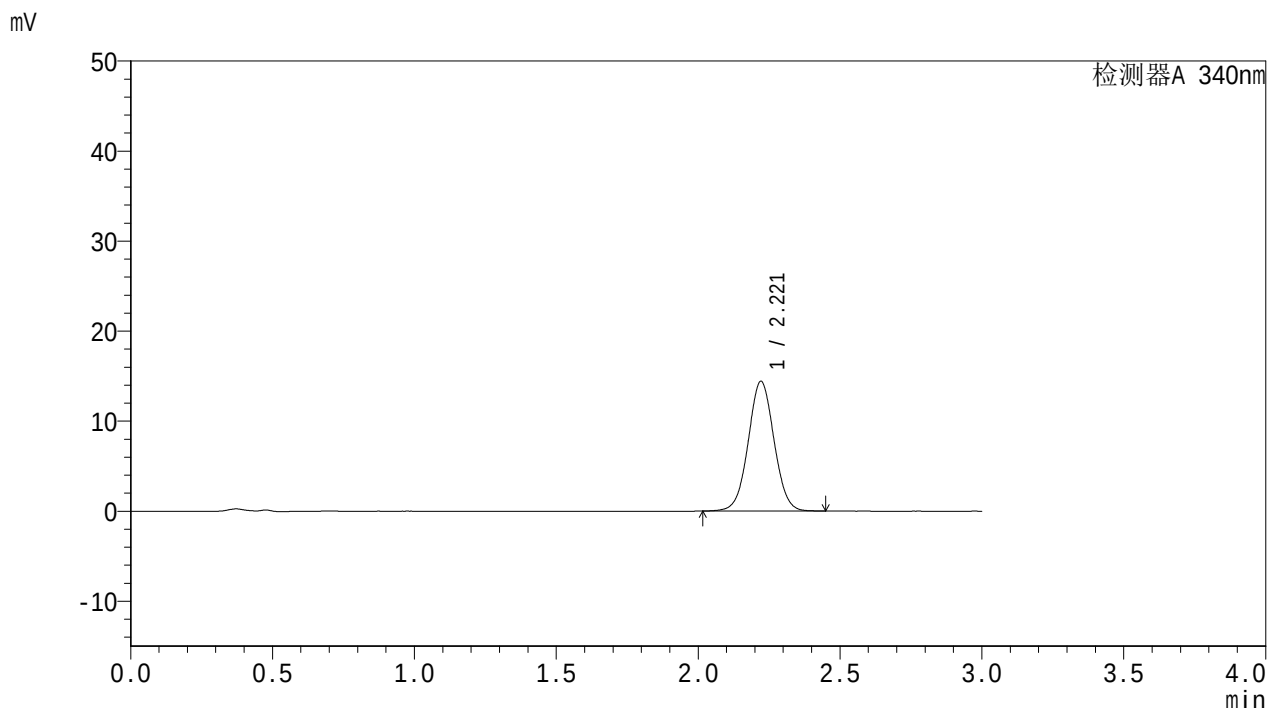


YMP-4103

<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 - 0-90/27-765-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 19:31:06 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:29:57 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	91314	100.000	14430	2870	1.028	--
总计		91314	100.000	14430			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

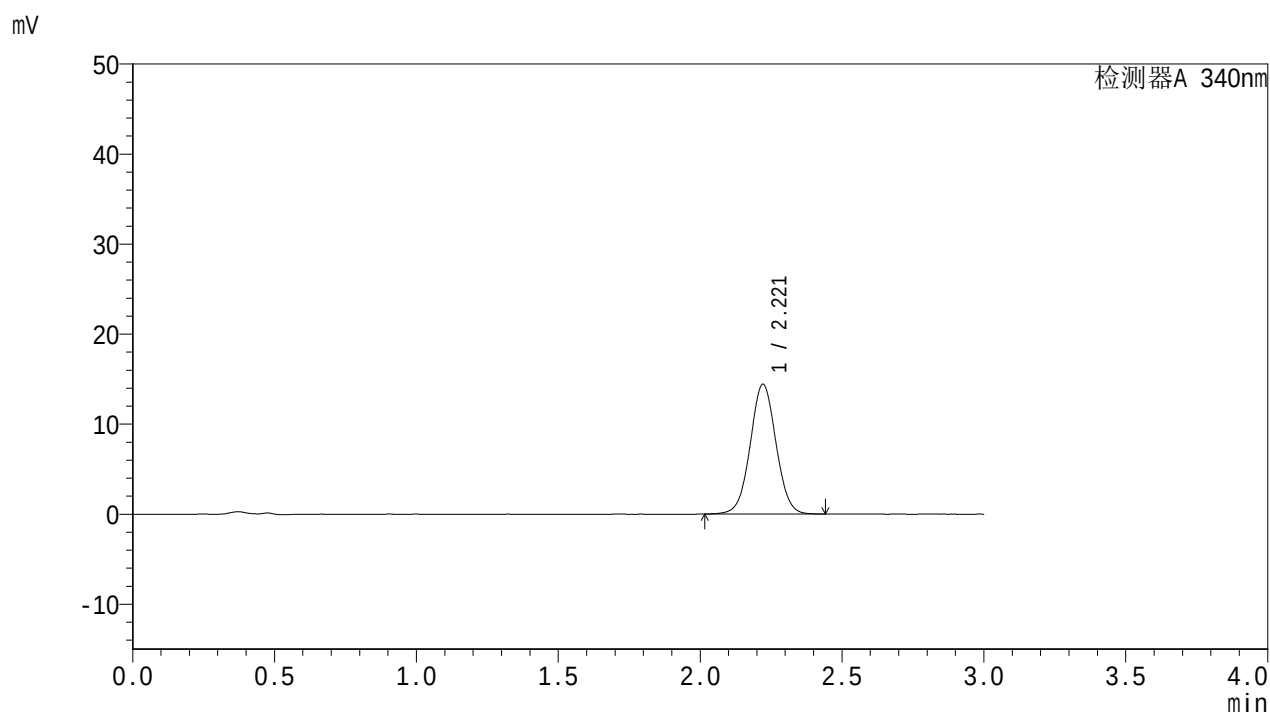


YMP-4103

<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 - 0-90/27-766-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 19:34:30 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:29:59 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	91337	100.000	14432	2865	1.028	--
总计		91337	100.000	14432			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

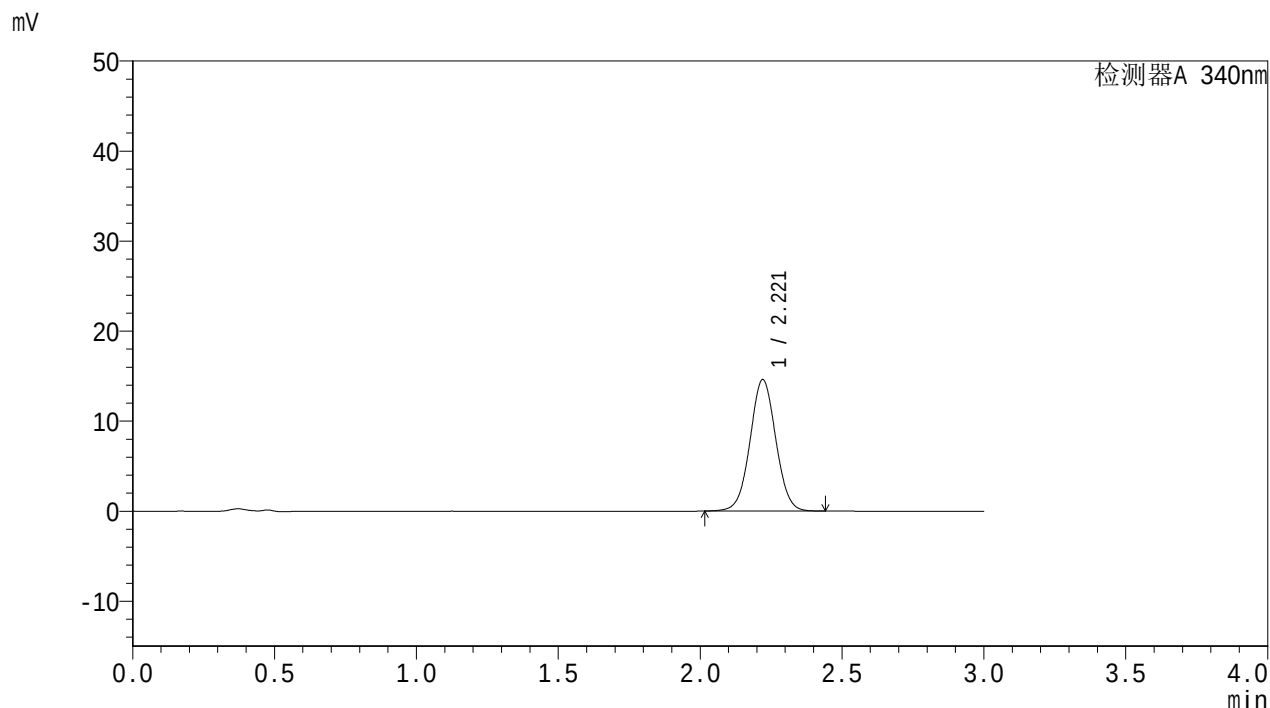


YMP-4103

<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 - 0-90/27-767-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 19:37:54 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:30:02 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	92402	100.000	14613	2873	1.028	--
总计		92402	100.000	14613			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1

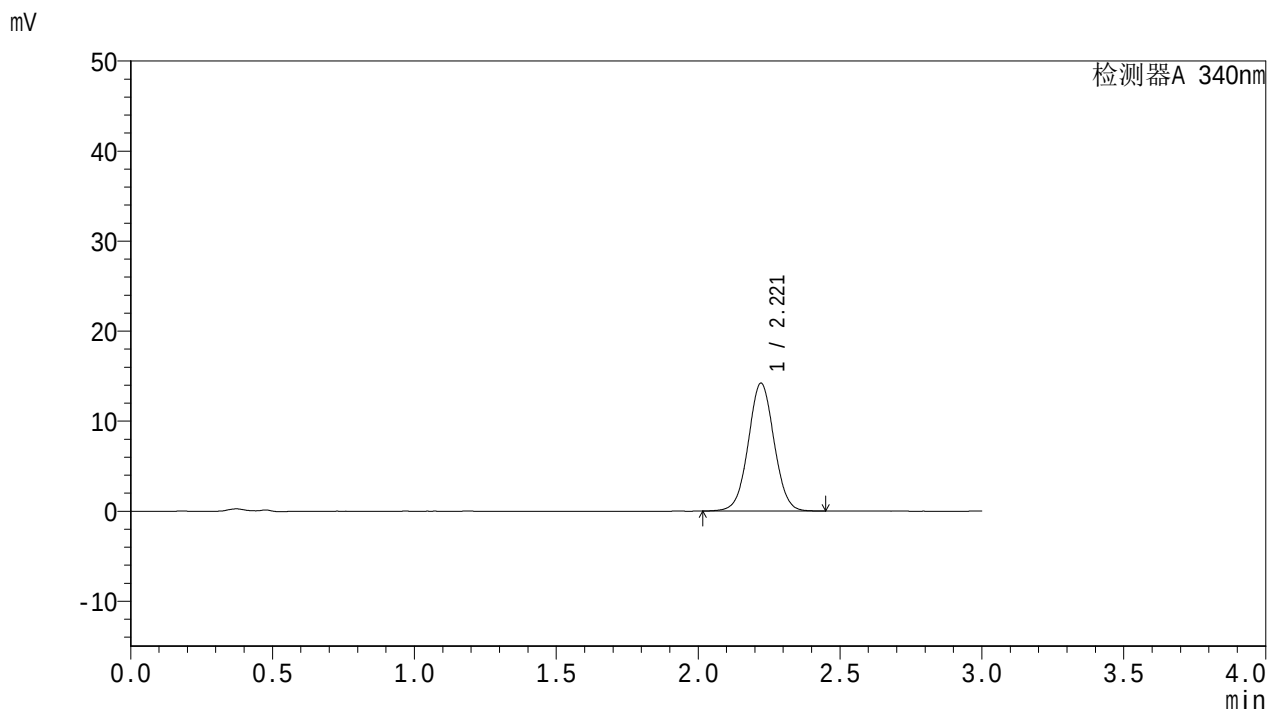


YMP-4103

<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 - 0-90/27-768-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 19:41:18 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:30:05 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	89984	100.000	14228	2873	1.028	--
总计		89984	100.000	14228			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

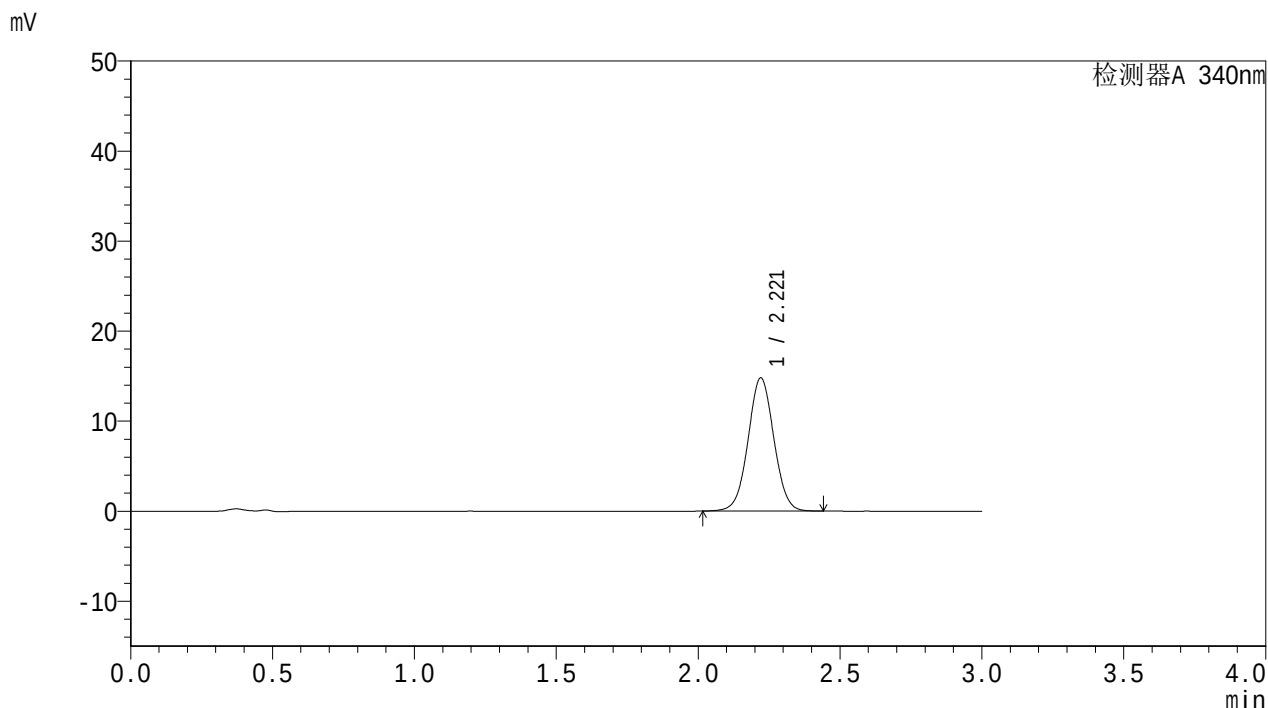


YMP-4103

<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 - 0-90/27-769-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 19:44:40 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:30:08 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	93644	100.000	14802	2871	1.028	--
总计		93644	100.000	14802			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-770-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P1.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/03 19:48:04

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:30:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

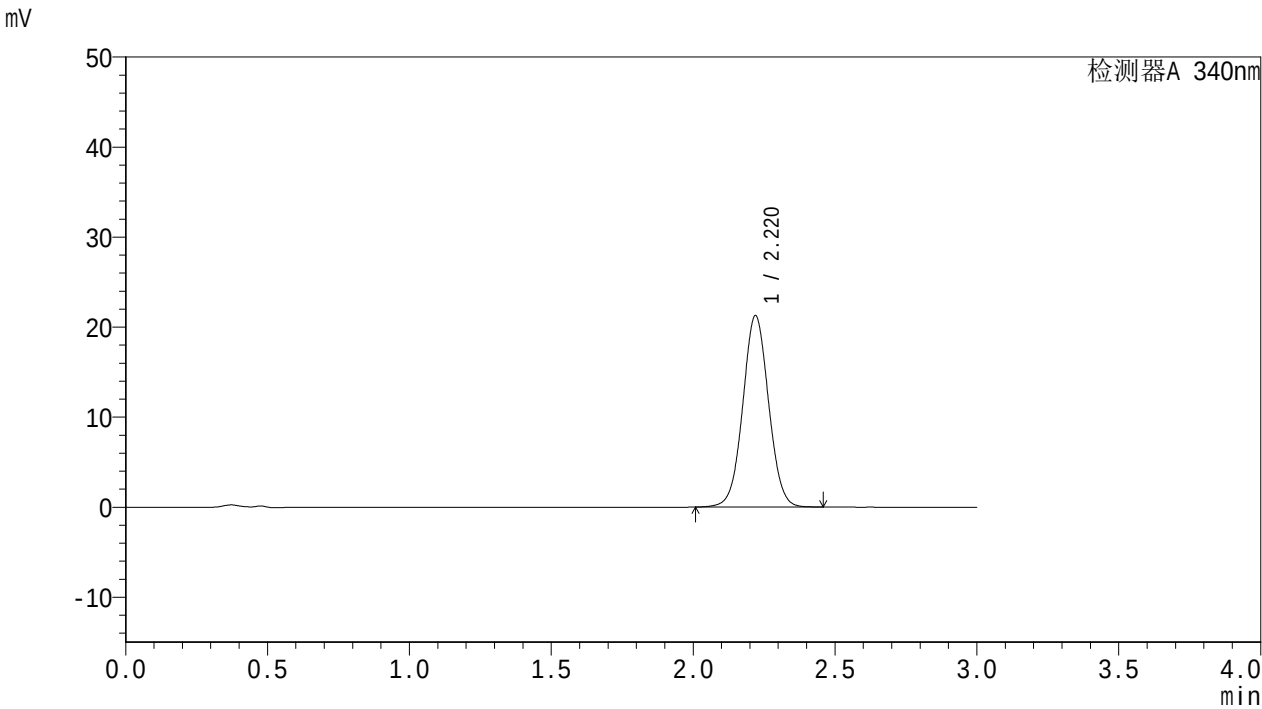
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	134731	100.000	21258	2866	1.035	--
总计		134731	100.000	21258			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1

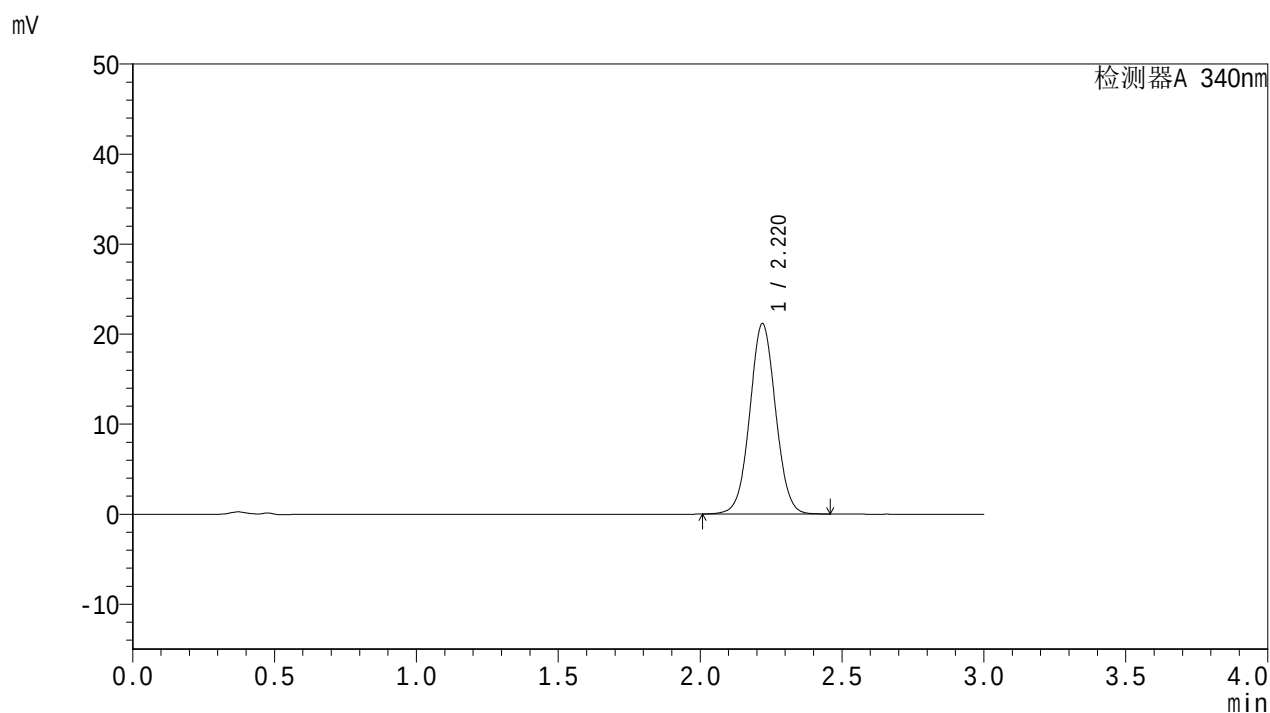


YMP-4103

<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 - 0-90/27-771-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 19:51:28 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:30:13 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	134137	100.000	21150	2863	1.035	--
总计		134137	100.000	21150			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

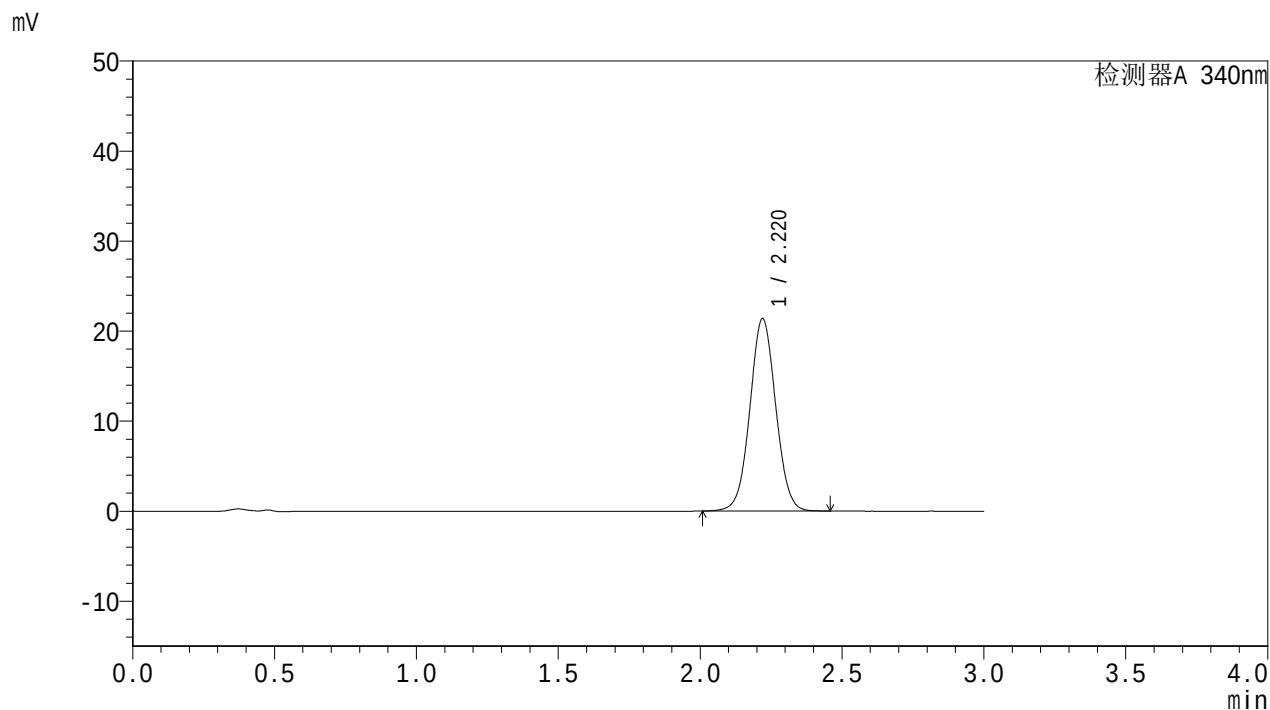


YMP-4103

<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 - 0-90/27-772-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 19:54:52 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:30:16 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	135510	100.000	21379	2865	1.035	--
总计		135510	100.000	21379			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-773-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P4.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/03 19:58:15

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:30:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

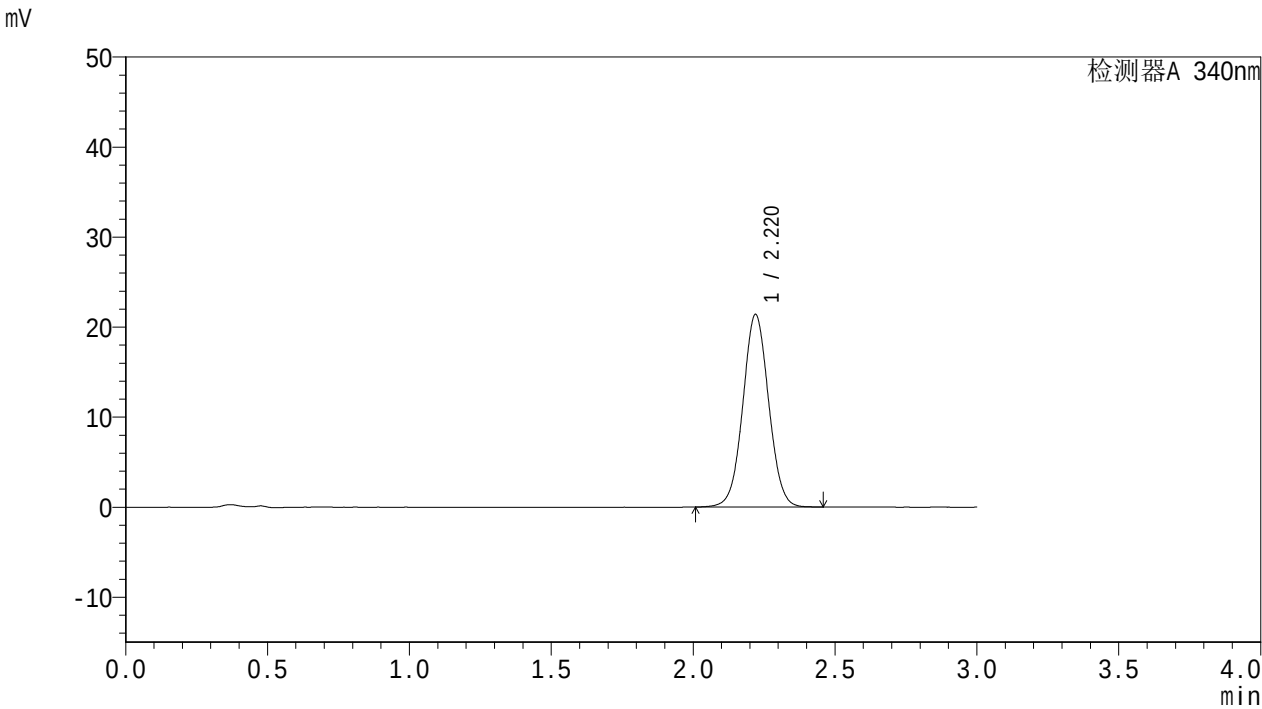
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	135567	100.000	21386	2862	1.035	--
总计		135567	100.000	21386			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

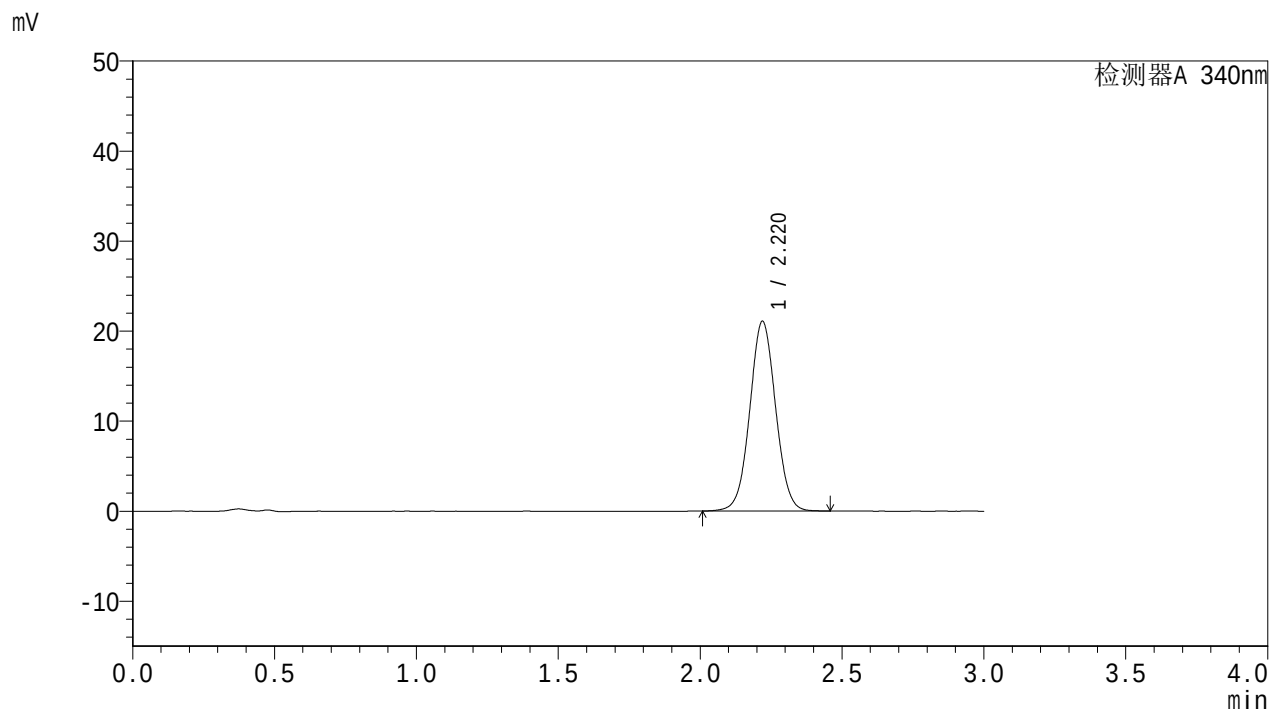


YMP-4103

<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 - 0-90/27-774-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 20:01:38 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:30:21 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	133673	100.000	21072	2862	1.035	--
总计		133673	100.000	21072			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

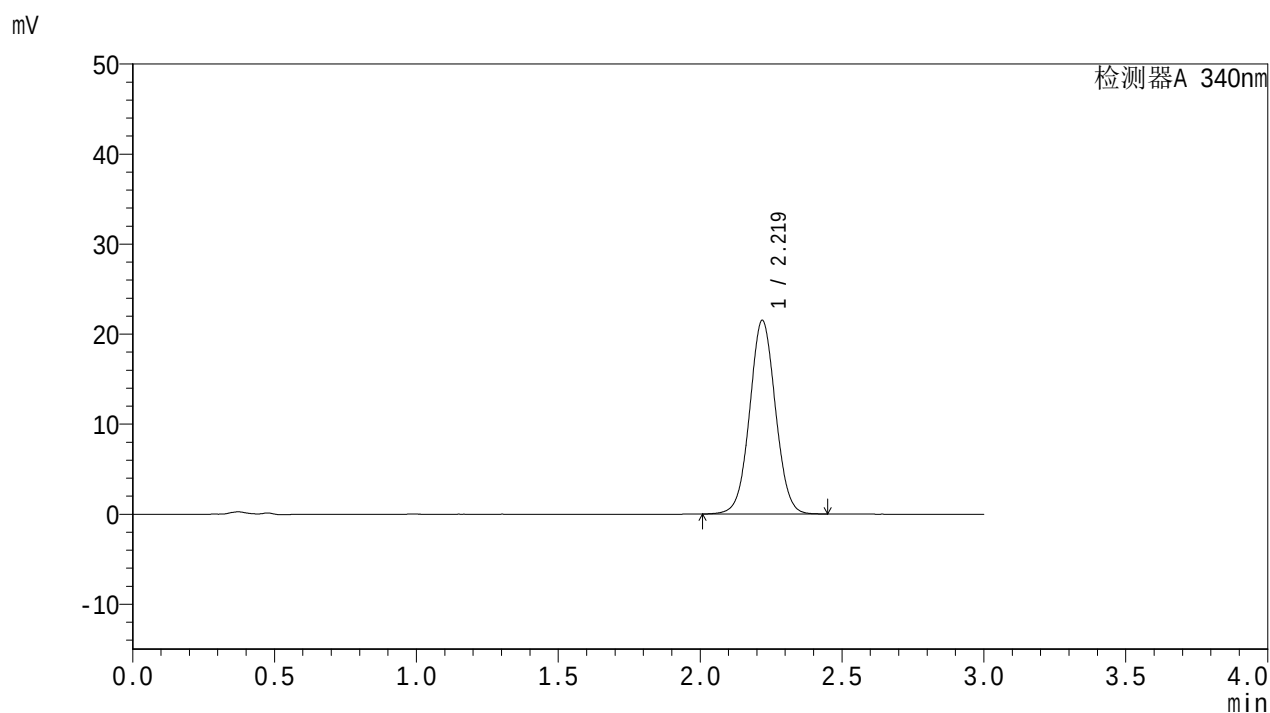


YMP-4103

<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 - 0-90/27-775-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 20:05:00 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:30:24 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	136164	100.000	21490	2871	1.035	--
总计		136164	100.000	21490			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

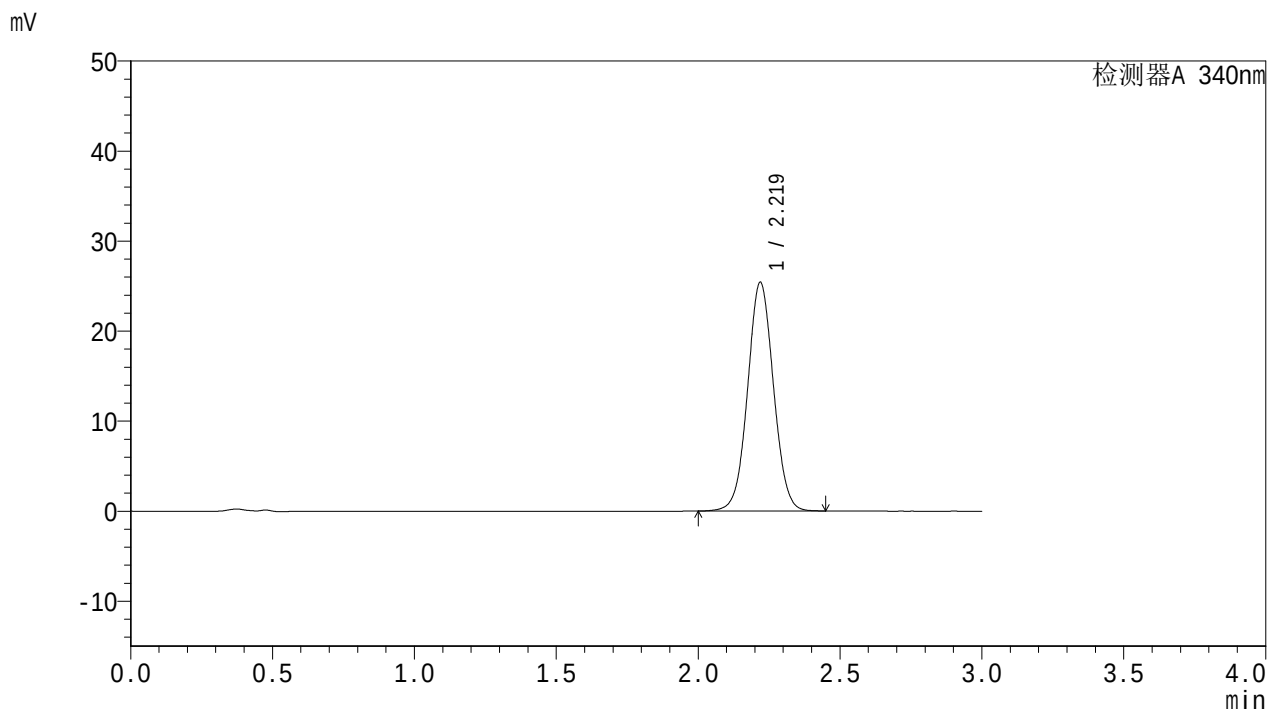


YMP-4103

<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 - 0-90/27-776-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 20:08:24 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:30:27 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	161216	100.000	25373	2856	1.039	--
总计		161216	100.000	25373			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-777-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P2.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/03 20:11:48

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:30:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

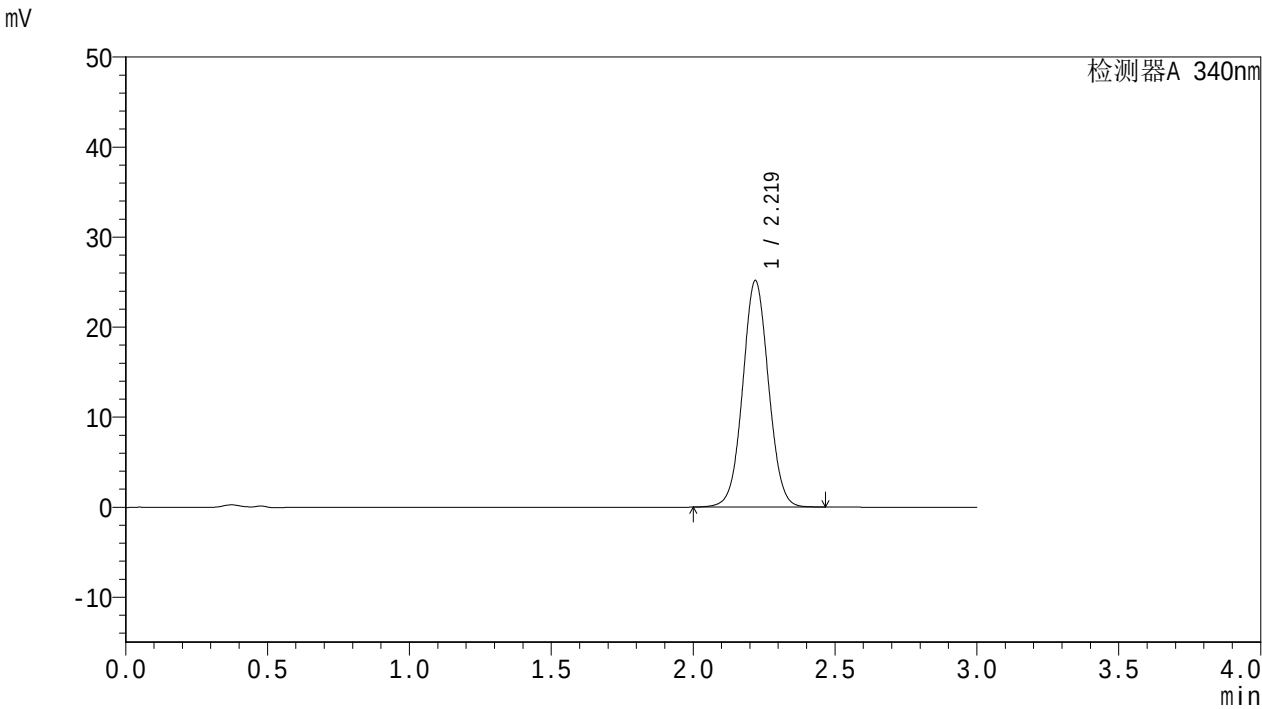
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	159560	100.000	25131	2862	1.038	--
总计		159560	100.000	25131			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

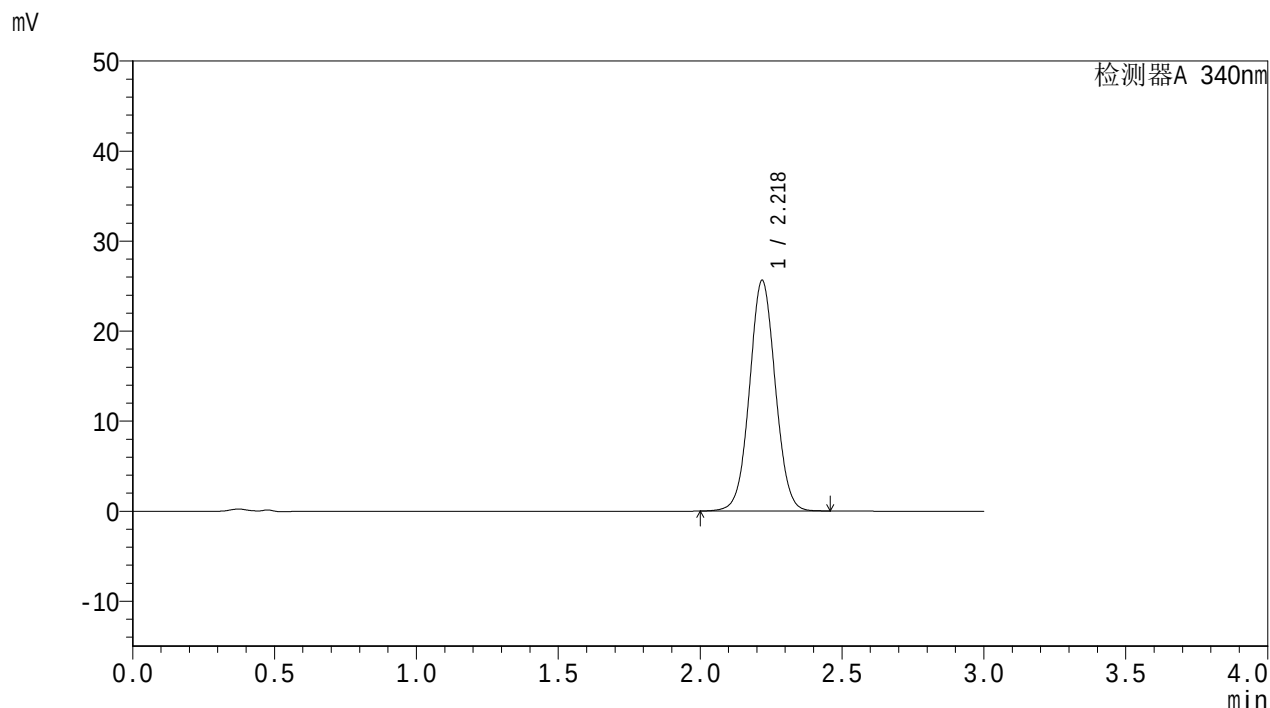


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-778-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 20:15:13 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:30:32 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	162419	100.000	25562	2862	1.039	--
总计		162419	100.000	25562			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1



YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-779-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P4.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/03 20:18:36

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:30:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

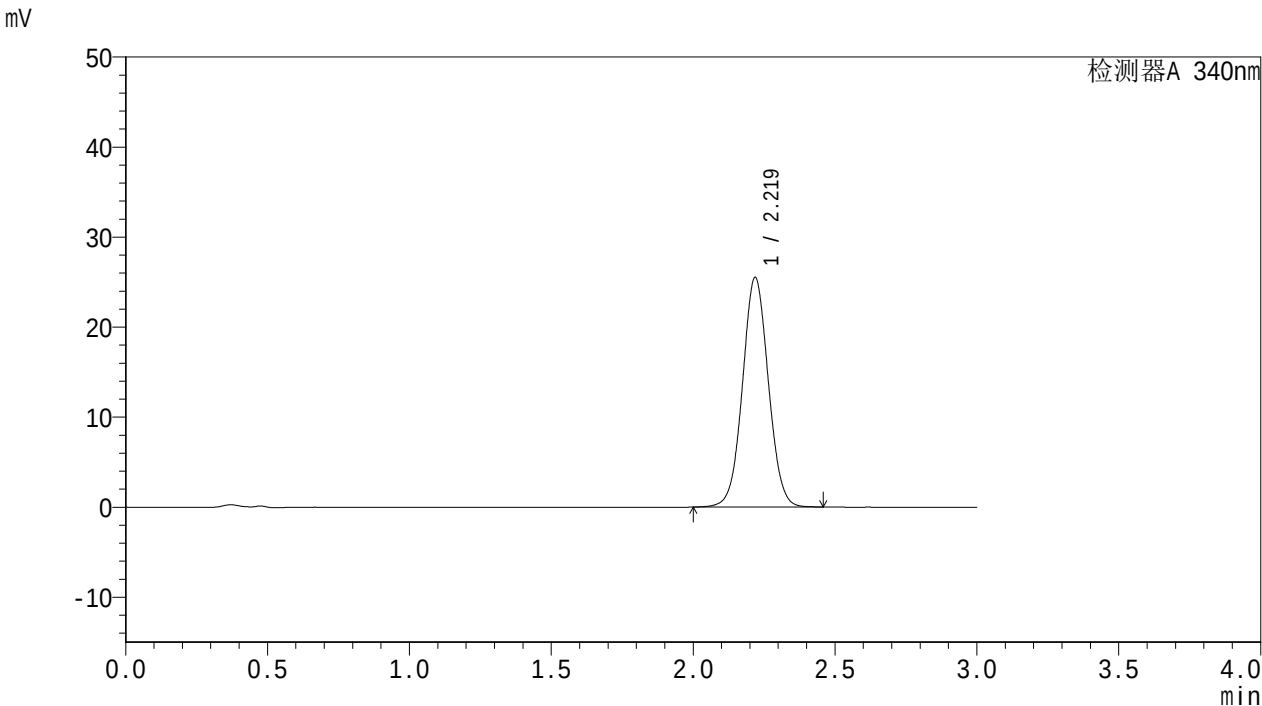
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	161880	100.000	25446	2854	1.039	--
总计		161880	100.000	25446			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1

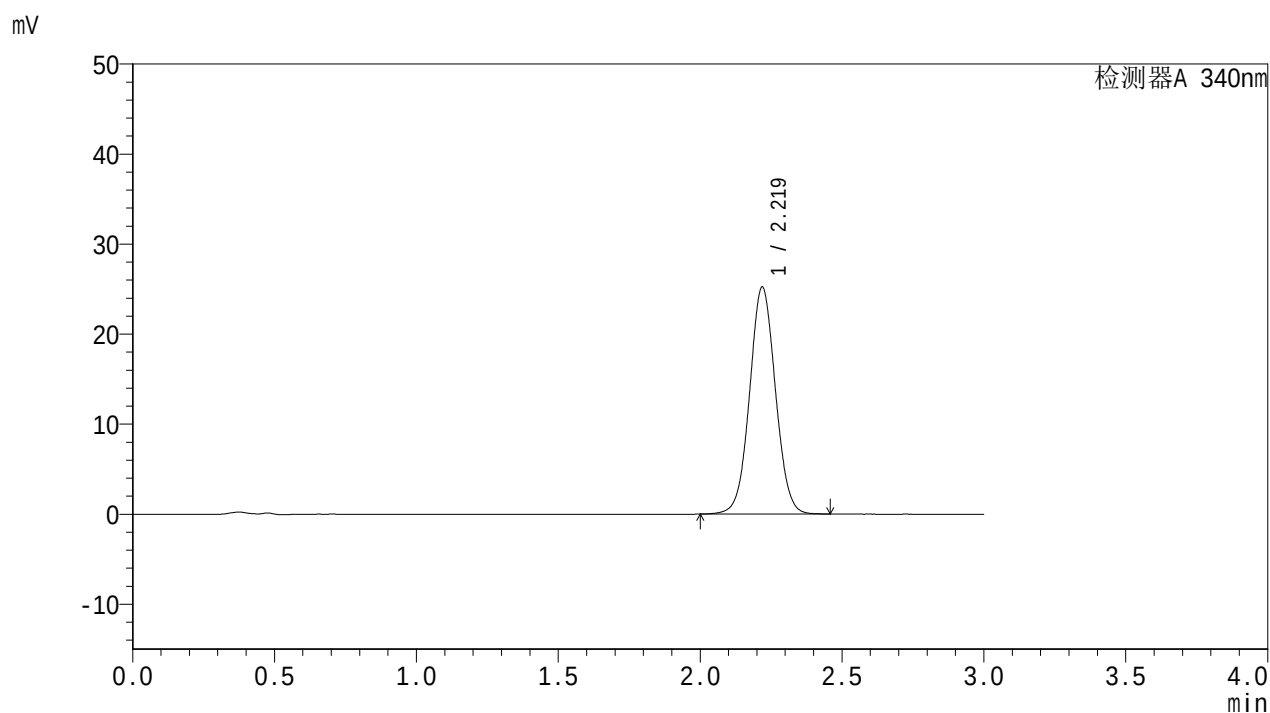


YMP-4103

<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 - 0-90/27-780-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 20:22:00 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:30:38 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	159872	100.000	25172	2861	1.039	--
总计		159872	100.000	25172			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1

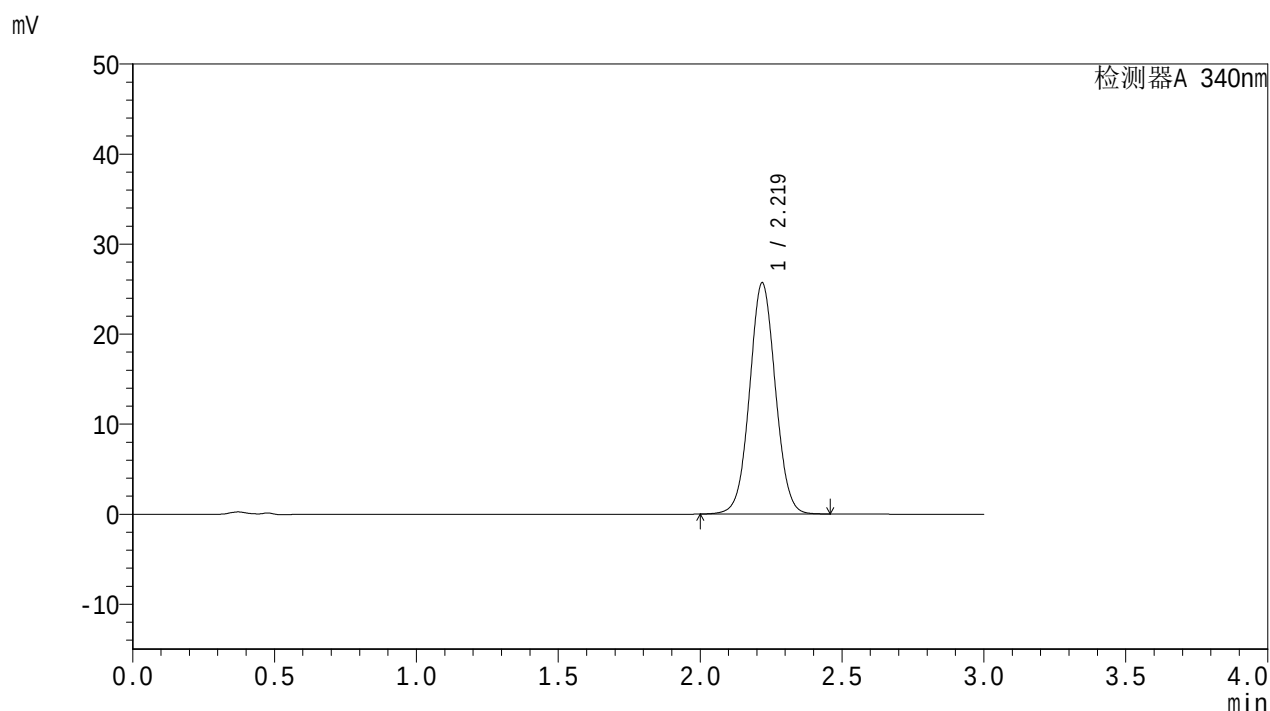


YMP-4103

<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 - 0-90/27-781-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 20:25:24 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:30:40 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	162765	100.000	25637	2863	1.039	--
总计		162765	100.000	25637			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1

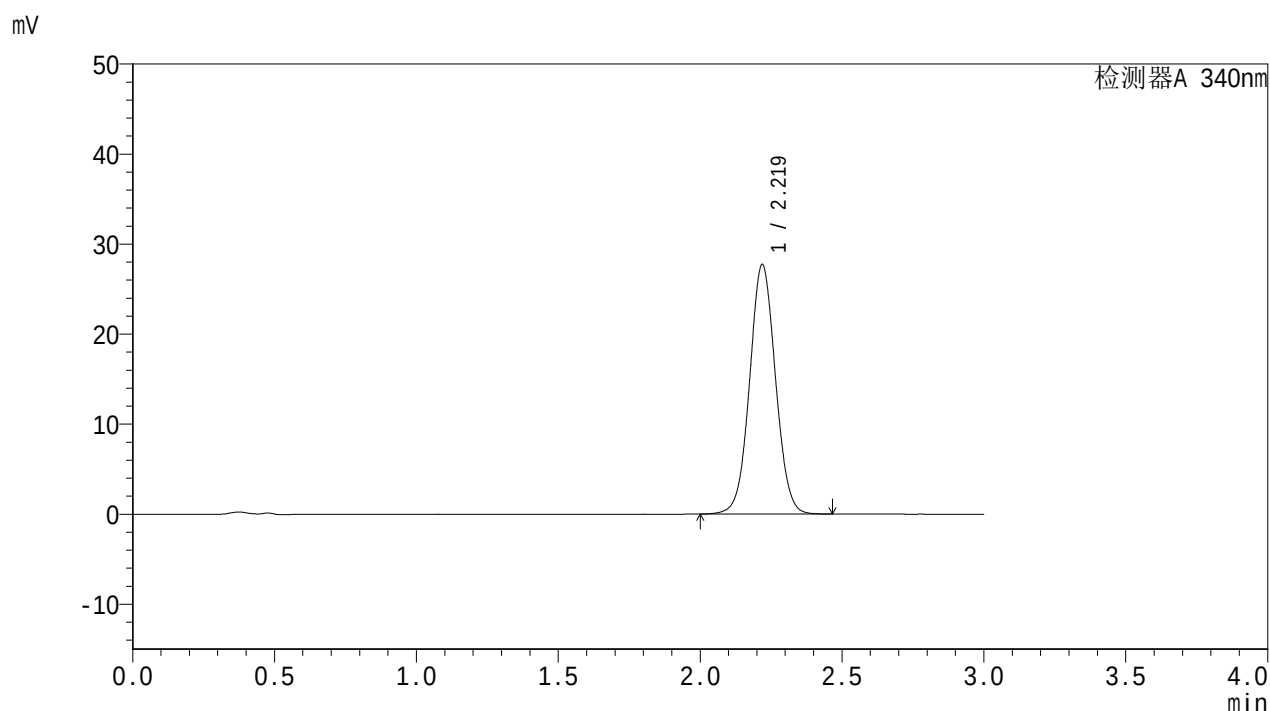


YMP-4103

<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 - 0-90/27-782-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 20:28:47 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:30:43 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	176006	100.000	27673	2854	1.041	--
总计		176006	100.000	27673			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

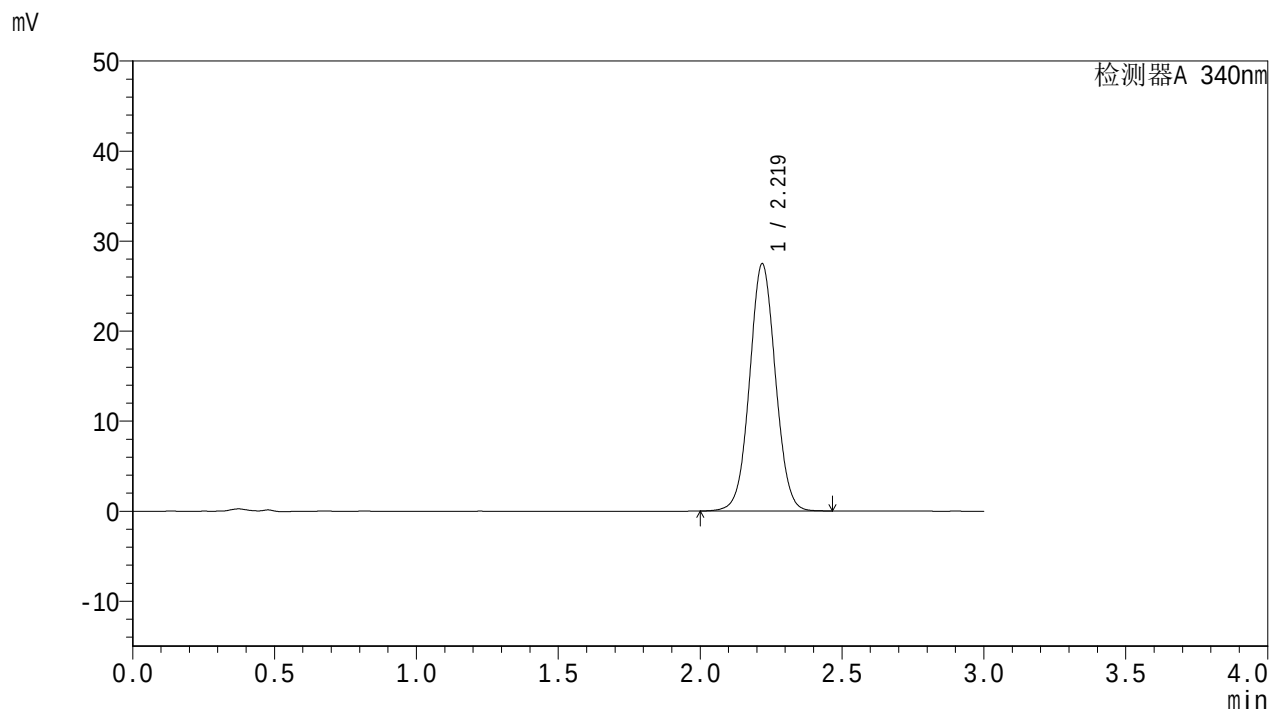


YMP-4103

<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 - 0-90/27-783-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 20:32:11 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:30:46 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	174263	100.000	27423	2861	1.040	--
总计		174263	100.000	27423			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1

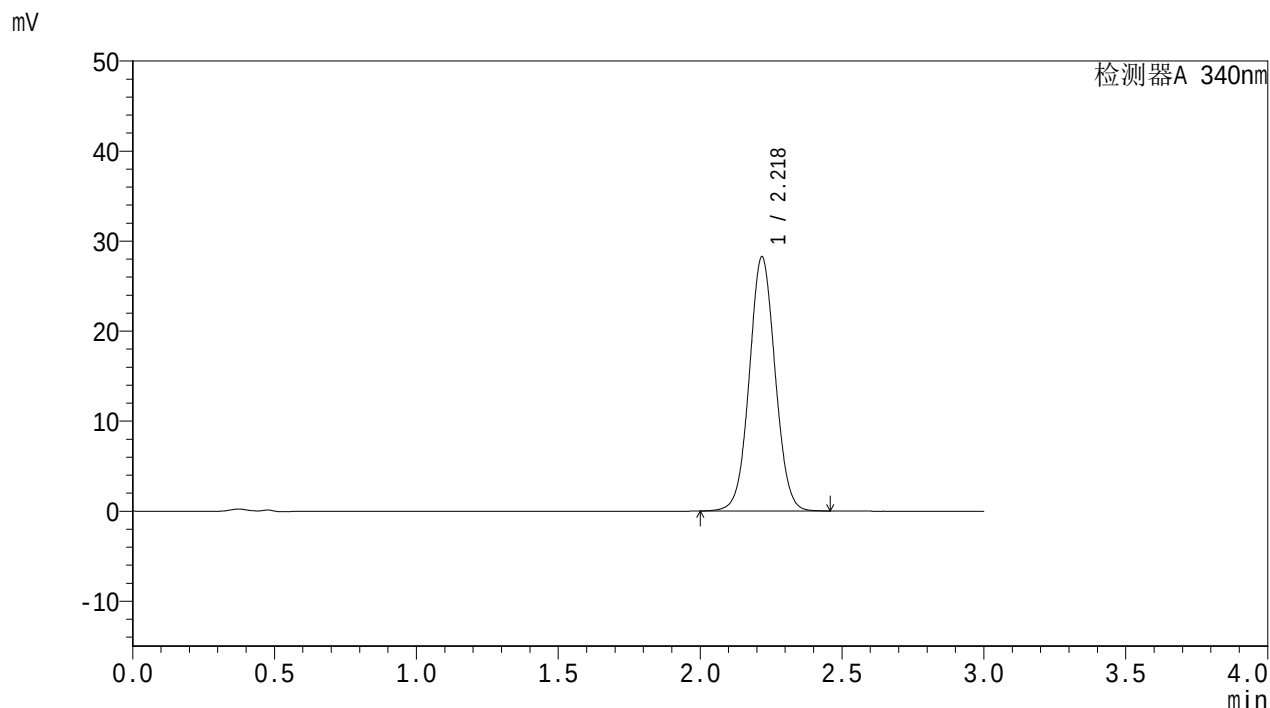


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-784-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 20:35:34 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:30:49 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	179071	100.000	28133	2855	1.041	--
总计		179071	100.000	28133			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

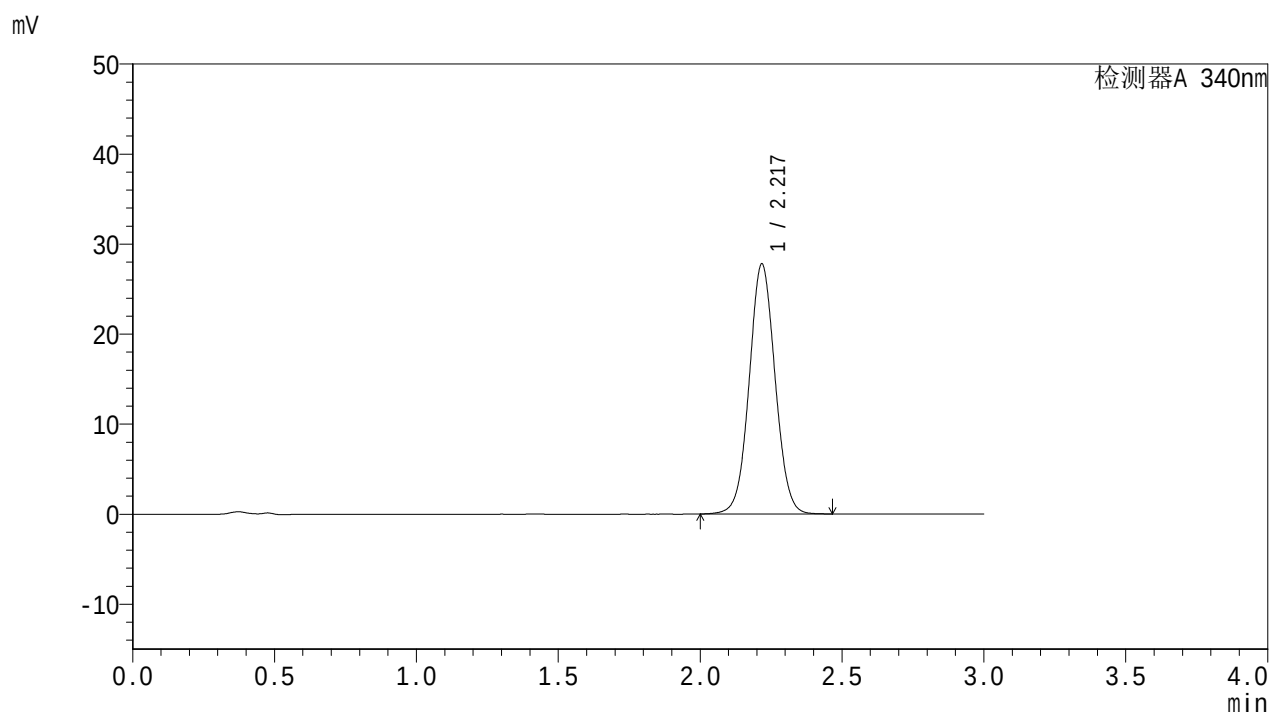


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-785-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 20:38:57 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:30:52 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	176345	100.000	27658	2849	1.043	--
总计		176345	100.000	27658			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1



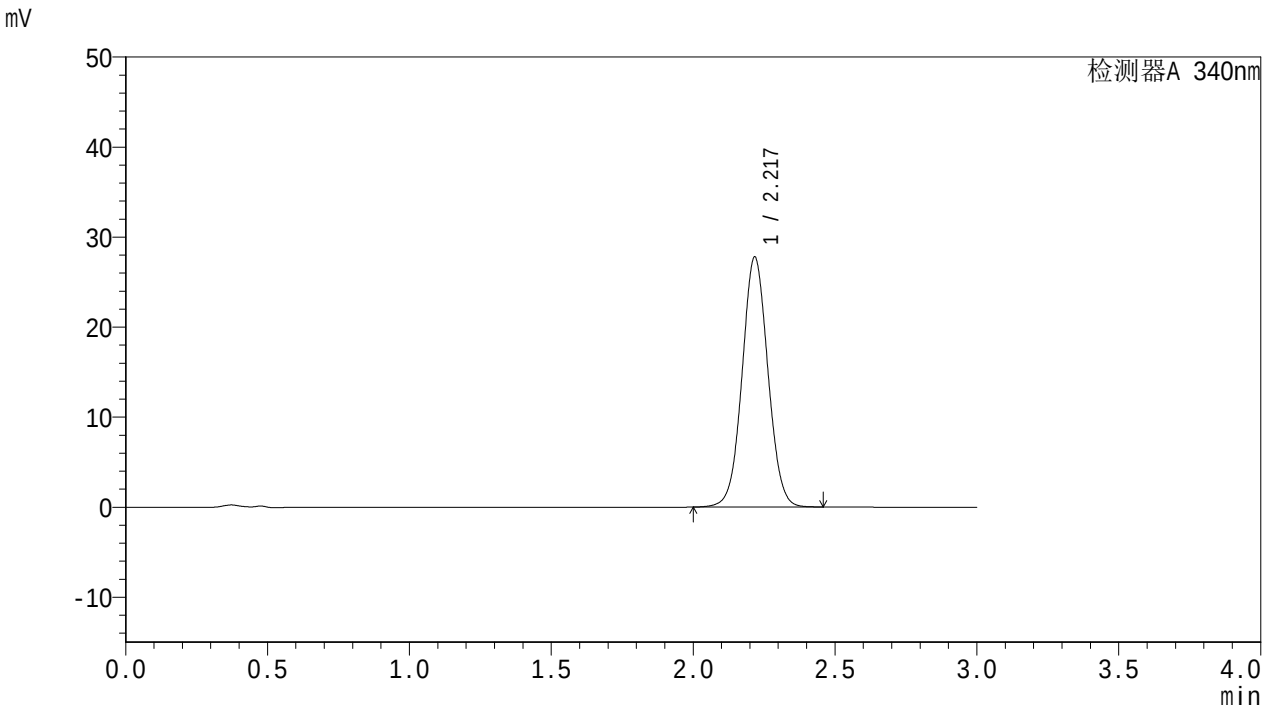
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-786-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/09/03 20:42:21
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:30:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	175896	100.000	27680	2862	1.042	--
总计		175896	100.000	27680			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1



YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-787-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P6.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/03 20:45:46

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:30:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

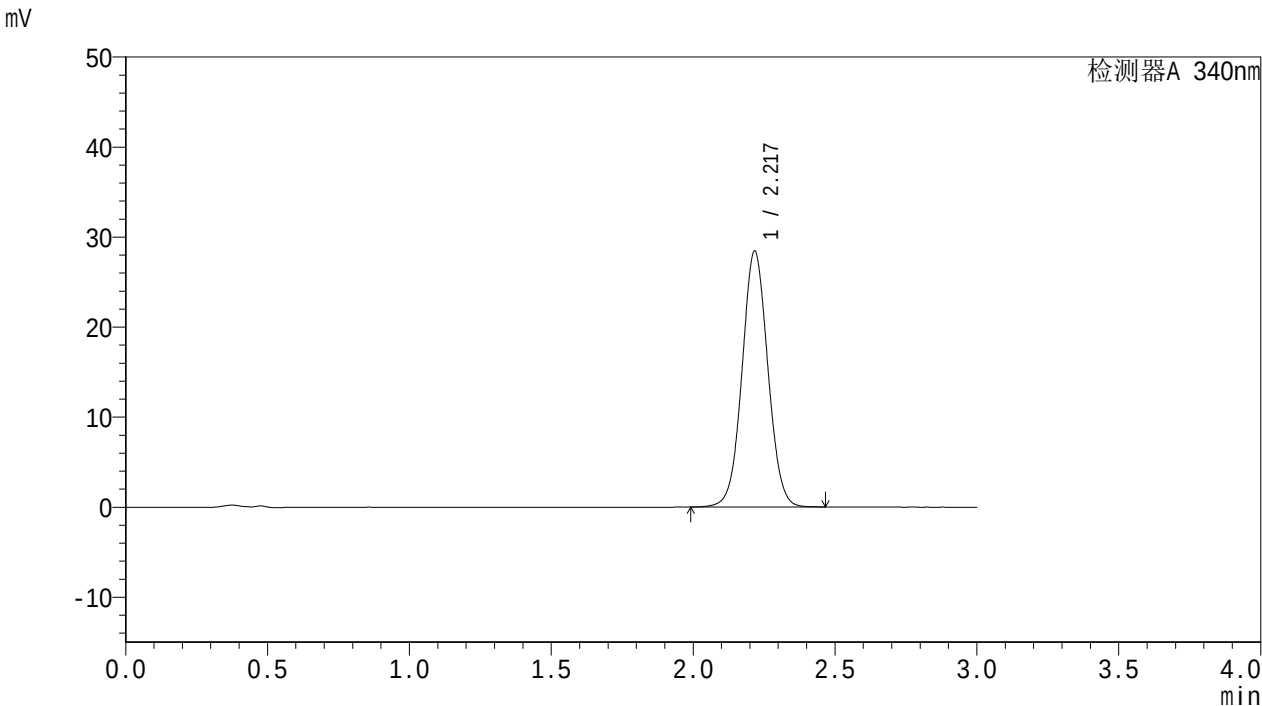
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	180209	100.000	28349	2860	1.042	--
总计		180209	100.000	28349			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1

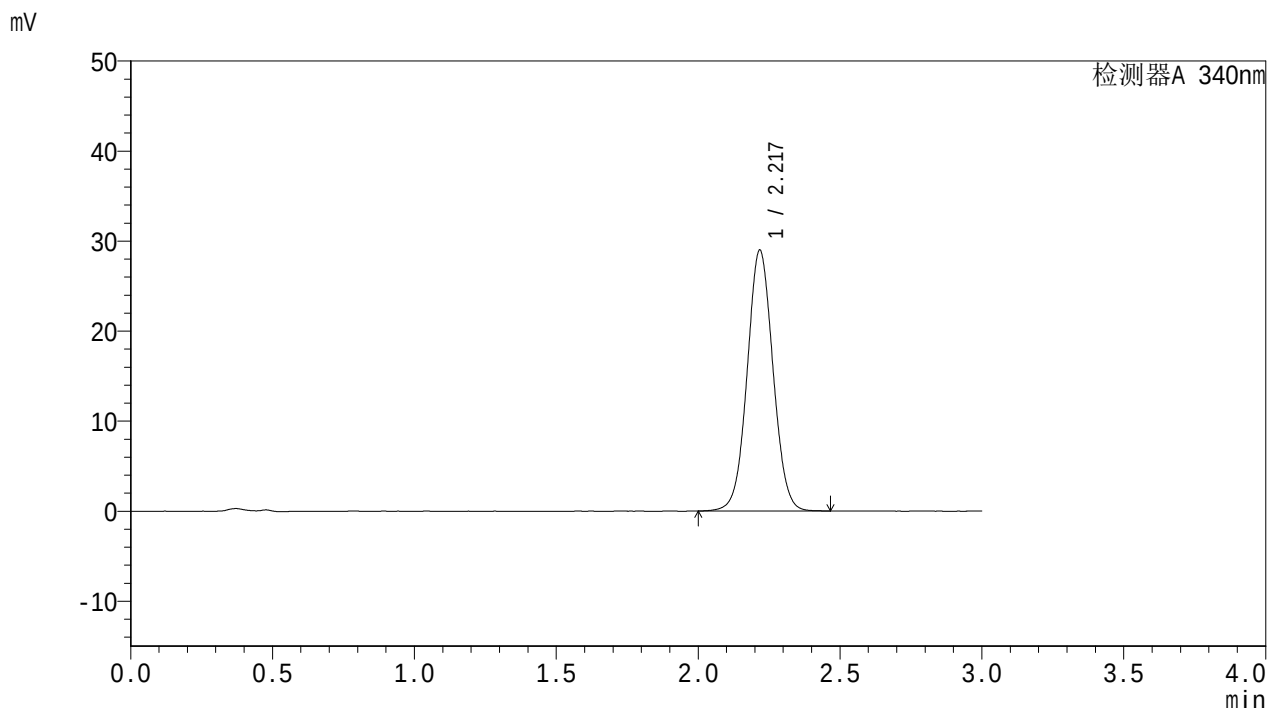


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-788-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/09/03 20:49:10 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:31:01 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	183671	100.000	28864	2856	1.043	--
总计		183671	100.000	28864			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-789-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P2.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/03 20:52:33

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:31:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

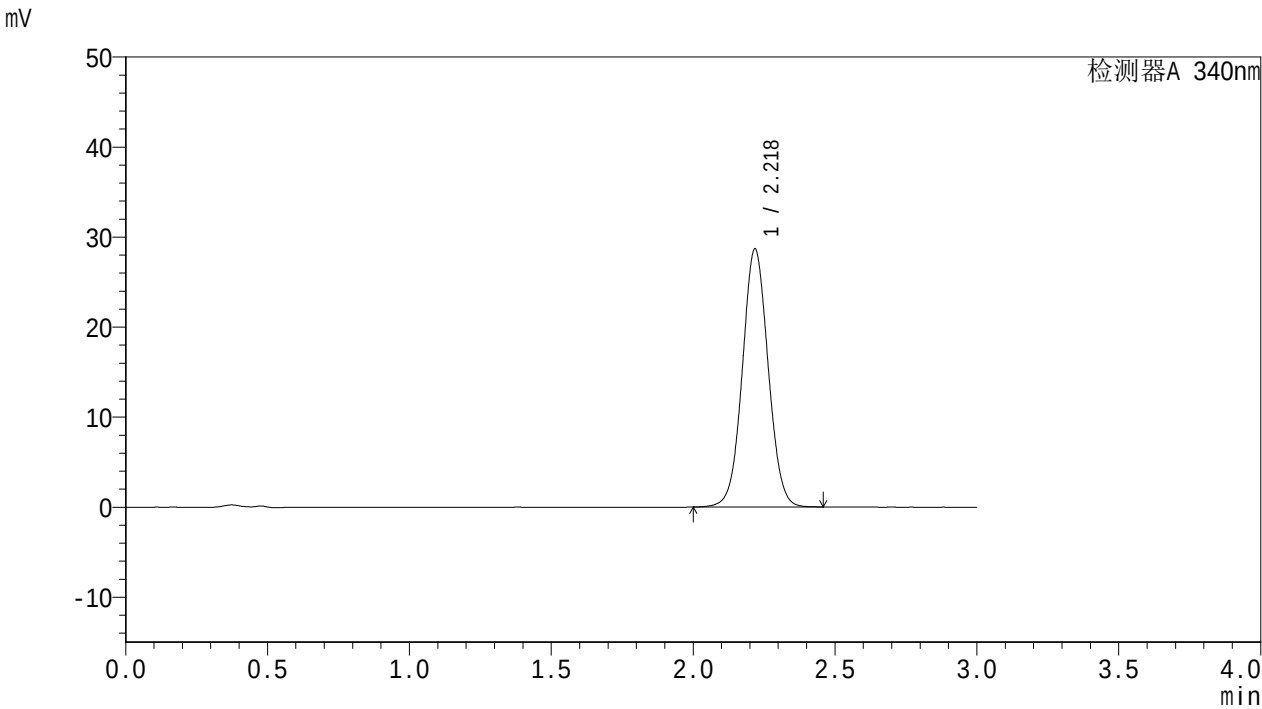
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	181542	100.000	28567	2862	1.042	--
总计		181542	100.000	28567			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1



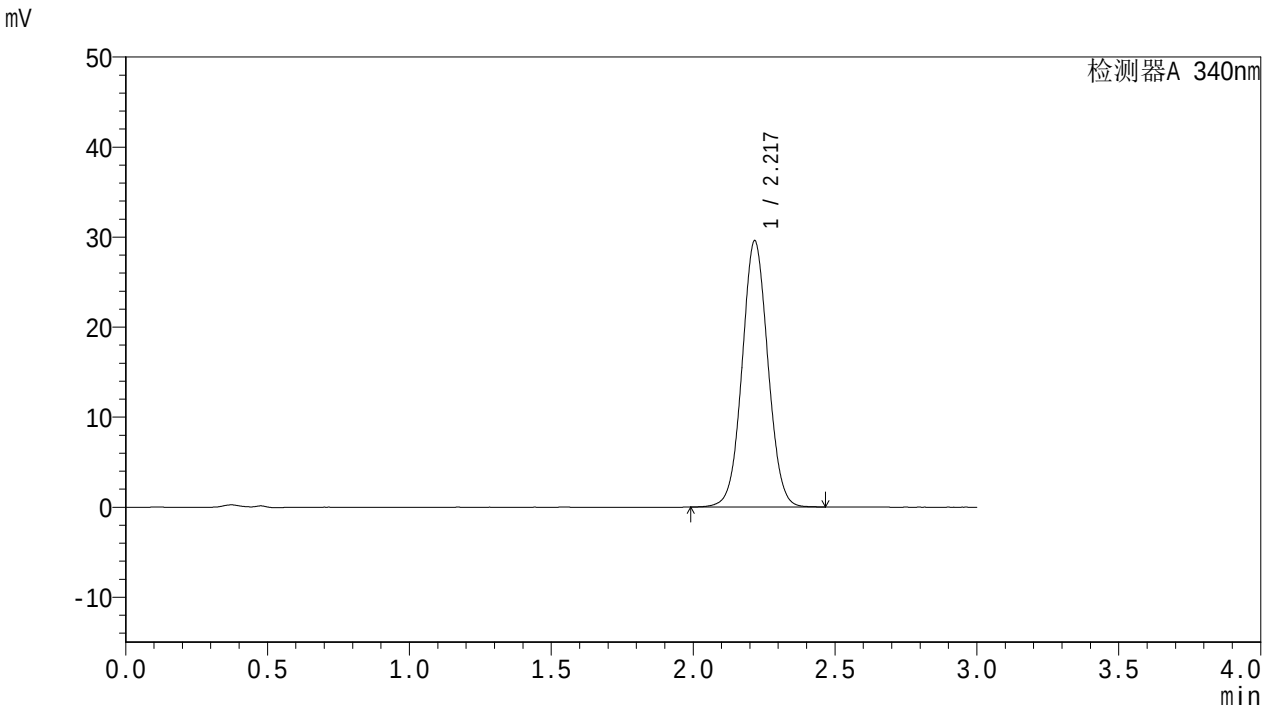
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-790-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/09/03 20:55:57
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:31:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	187512	100.000	29479	2857	1.043	--
总计		187512	100.000	29479			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

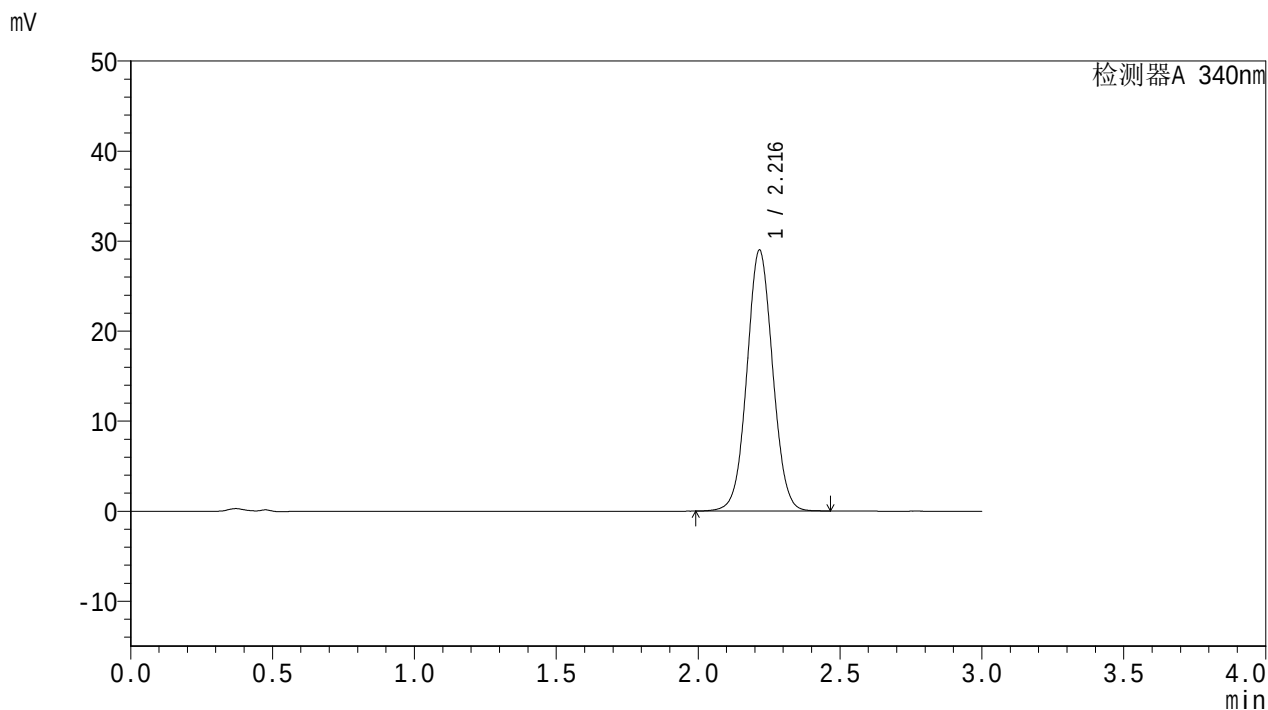


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-791-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 20:59:21 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:31:09 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	183628	100.000	28932	2857	1.042	--
总计		183628	100.000	28932			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1



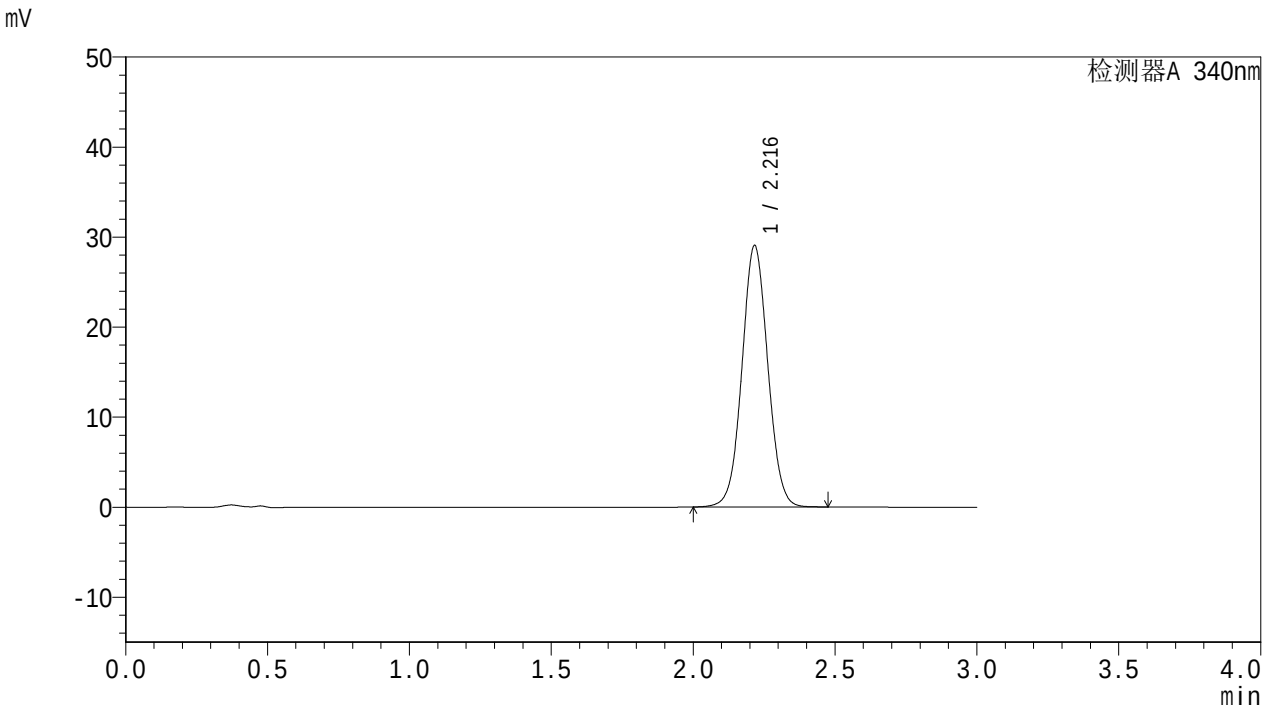
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-792-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/09/03 21:02:45
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:31:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	184122	100.000	28982	2855	1.043	--
总计		184122	100.000	28982			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1

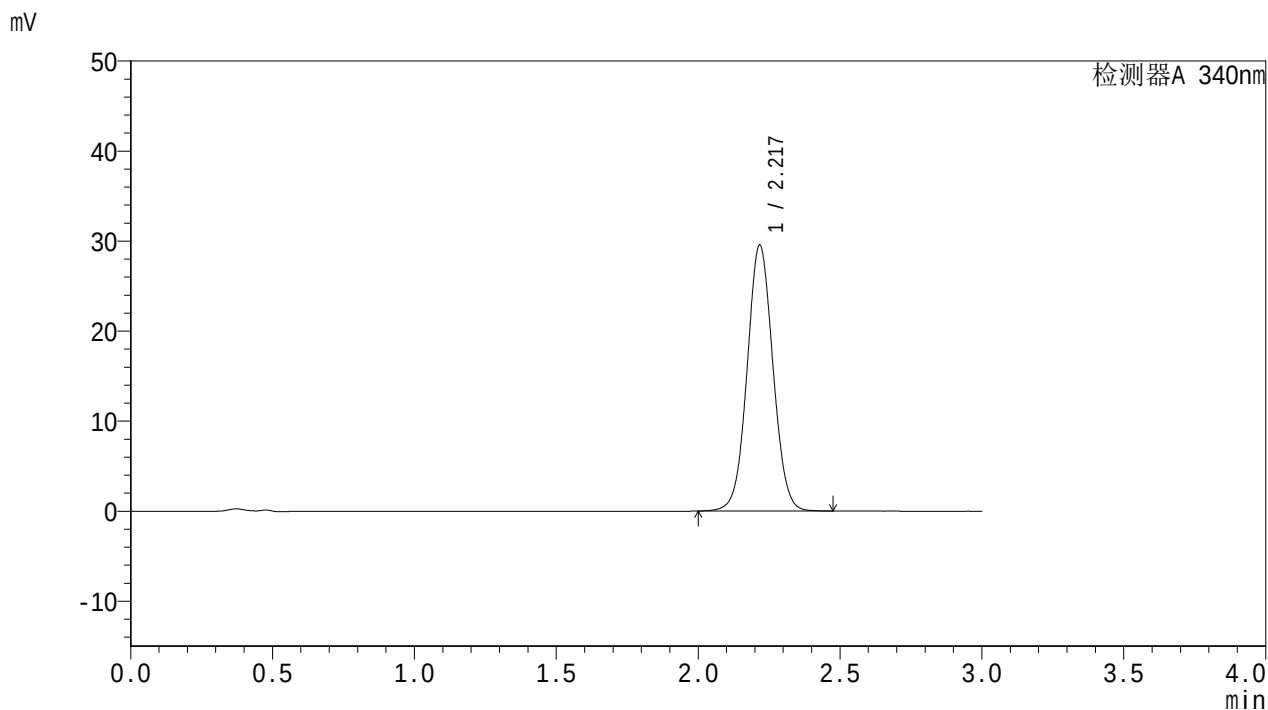


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-793-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 21:06:09 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:31:14 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	187449	100.000	29447	2853	1.044	--
总计		187449	100.000	29447			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1

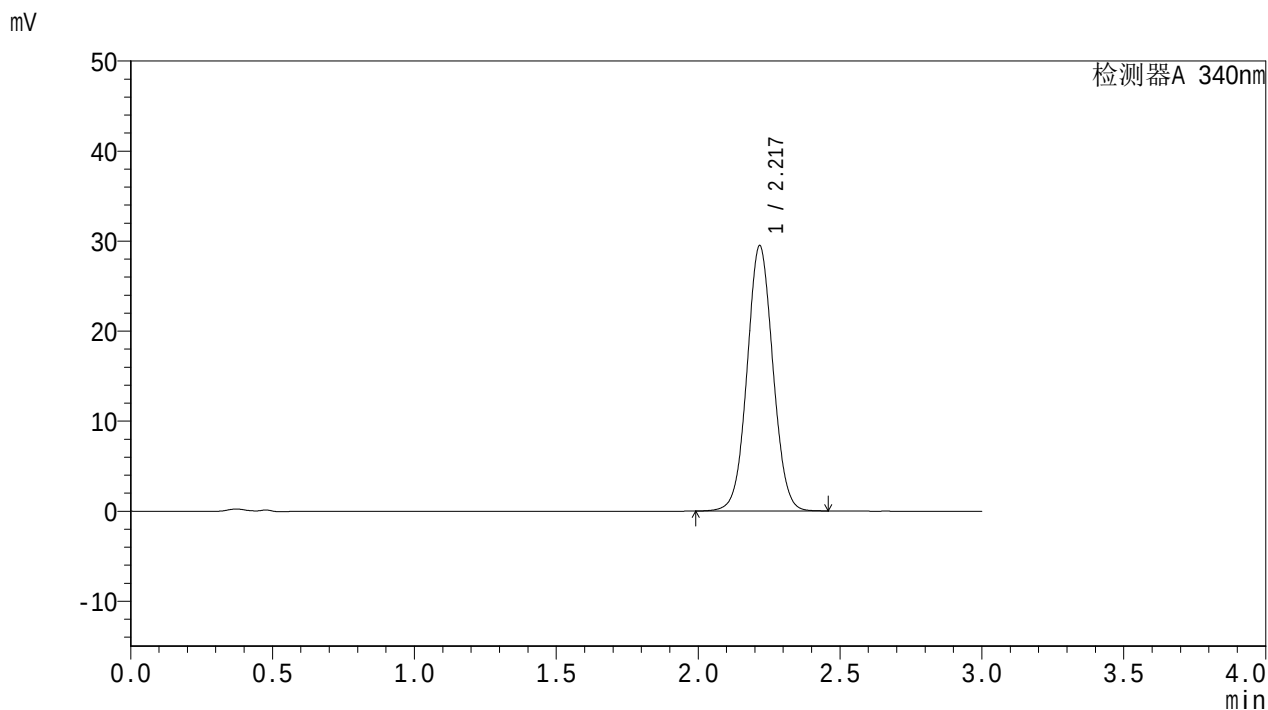


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-794-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/09/03 21:09:33 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:31:17 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	186997	100.000	29392	2852	1.045	--
总计		186997	100.000	29392			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1

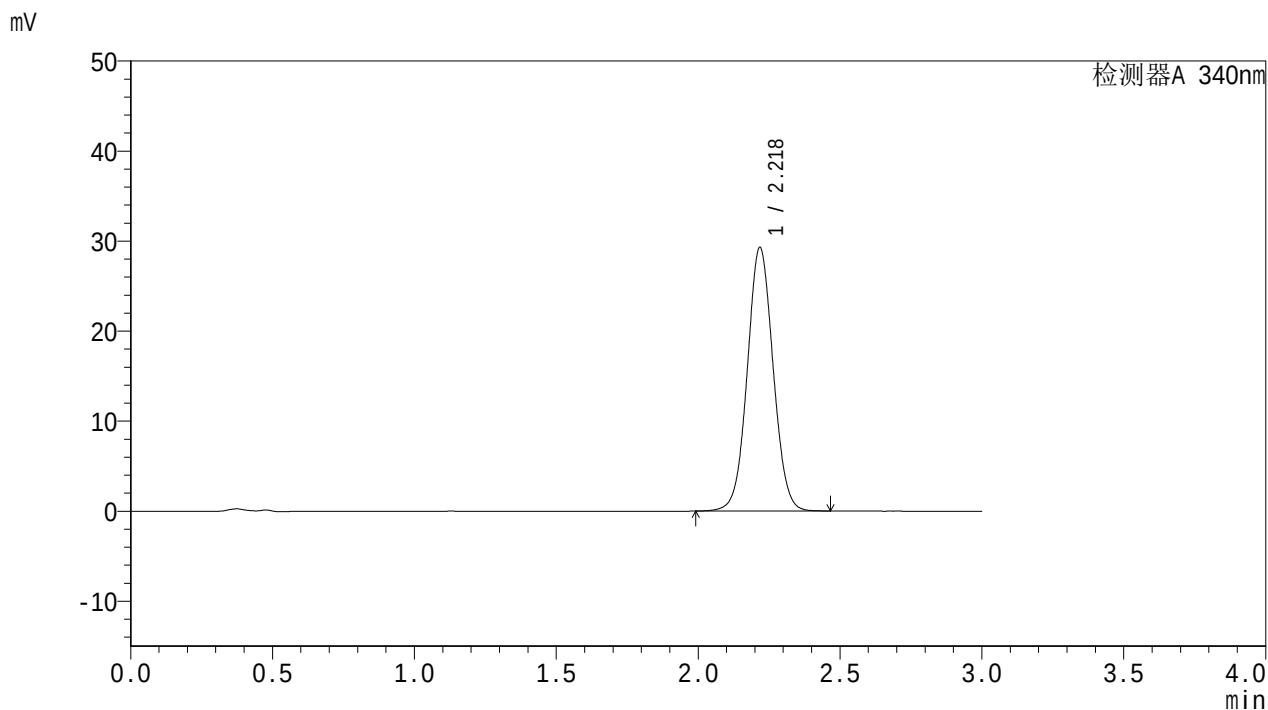


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-795-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 21:12:56 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:31:20 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	185866	100.000	29164	2850	1.043	--
总计		185866	100.000	29164			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-796-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P3.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/03 21:16:19

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:31:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

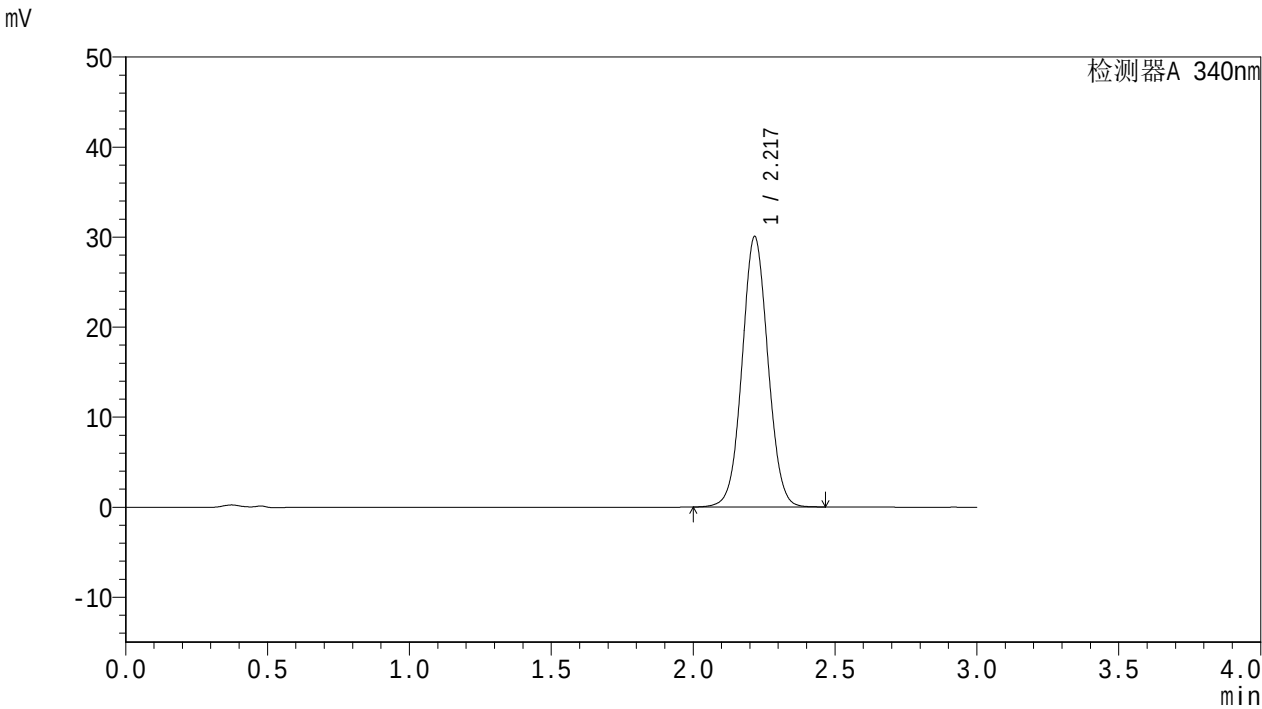
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	190530	100.000	29952	2853	1.044	--
总计		190530	100.000	29952			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1

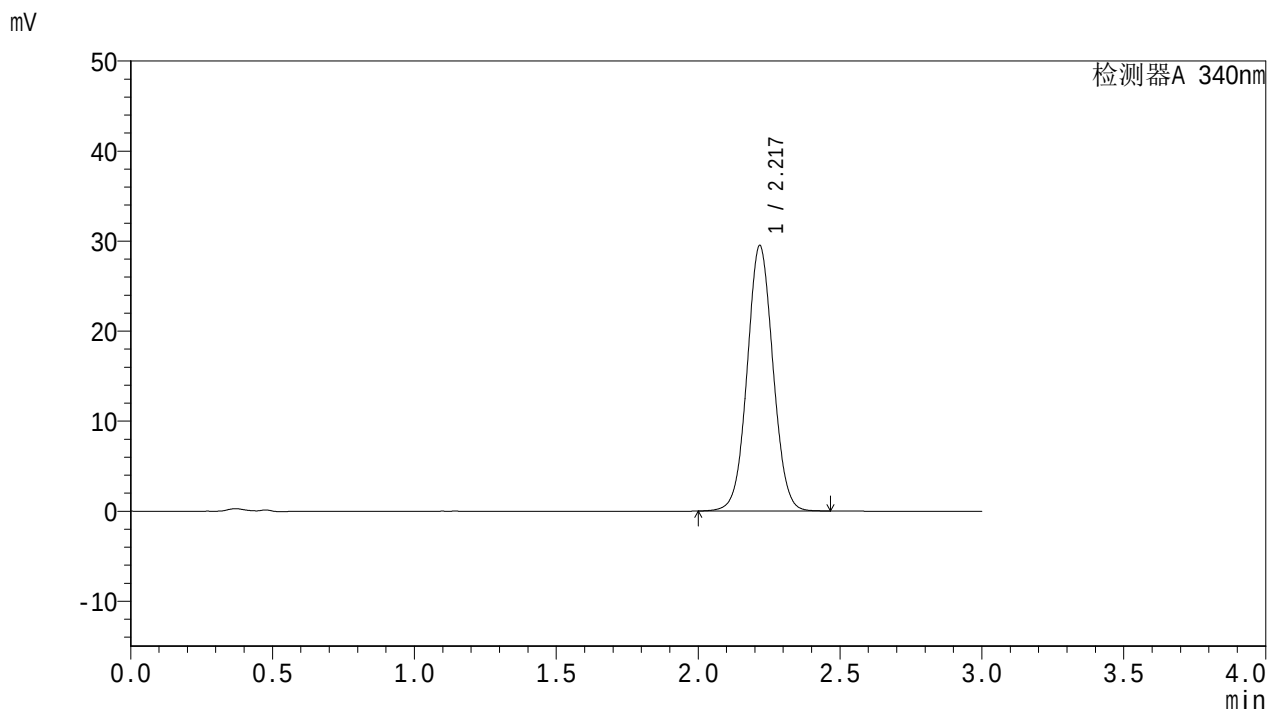


YMP-4103

<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 - 0-90/27-797-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 21:19:43 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:31:25 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	187196	100.000	29385	2850	1.044	--
总计		187196	100.000	29385			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

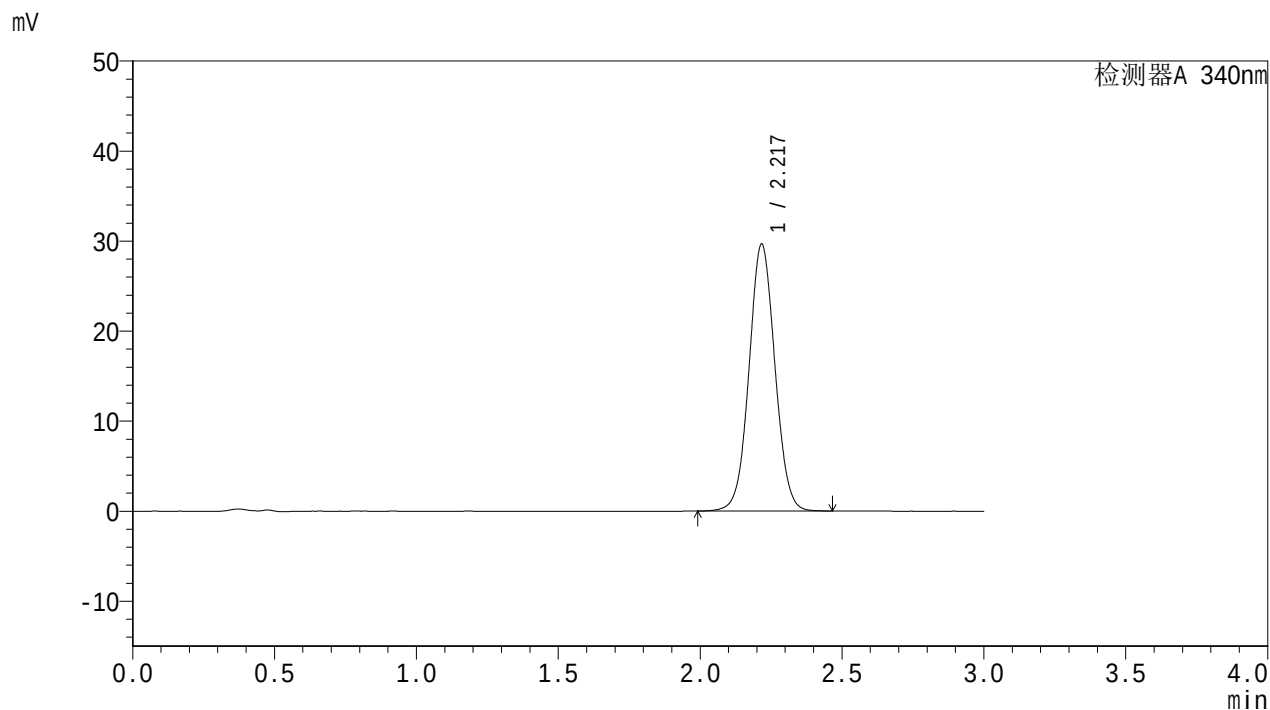


YMP-4103

<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 - 0-90/27-798-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 21:23:06 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:31:28 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	188286	100.000	29573	2849	1.044	--
总计		188286	100.000	29573			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1



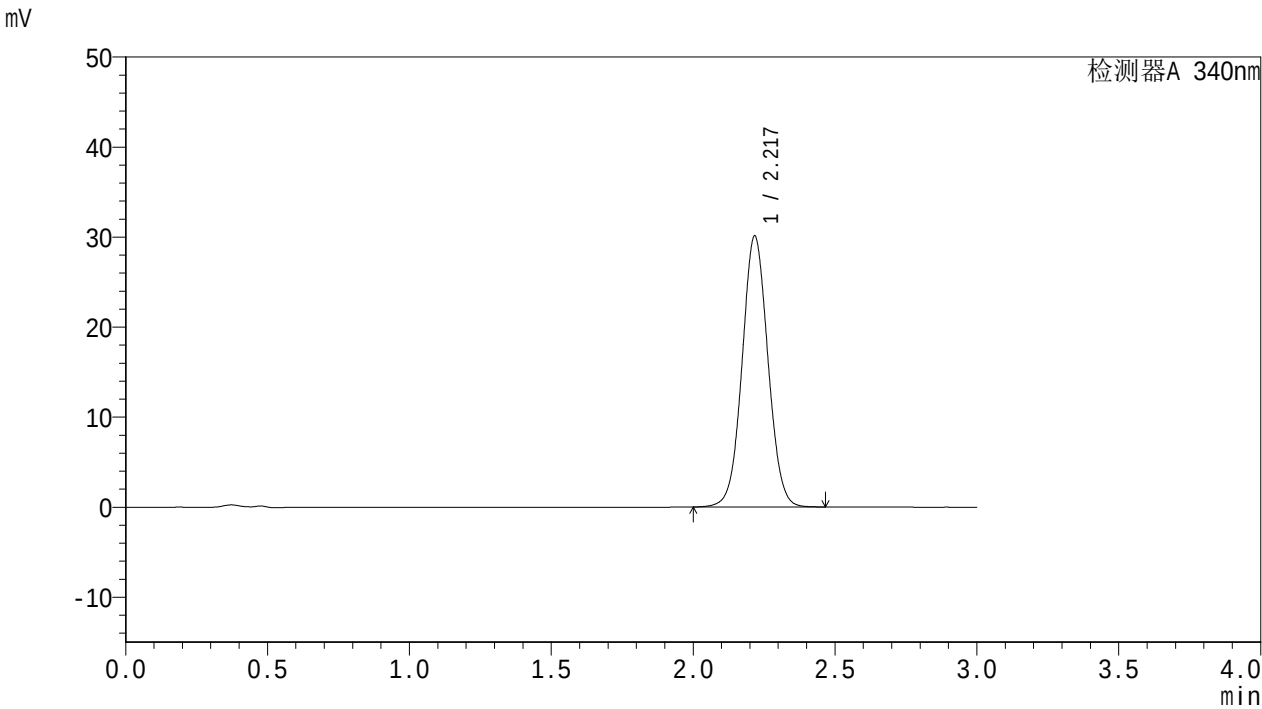
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-799-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/09/03 21:26:30
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:31:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	191093	100.000	30007	2850	1.045	--
总计		191093	100.000	30007			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1



YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-800-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P1.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/03 21:29:52

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:31:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

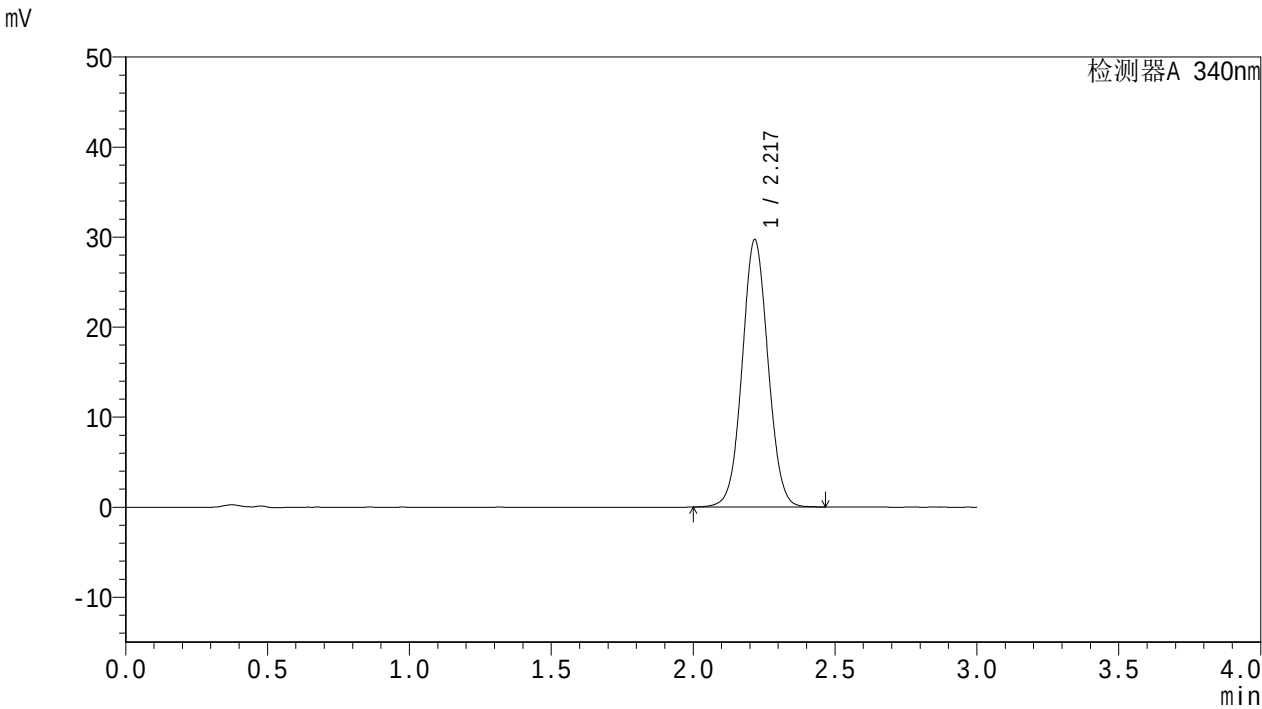
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	188574	100.000	29599	2848	1.045	--
总计		188574	100.000	29599			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片1
供试品溶液-1

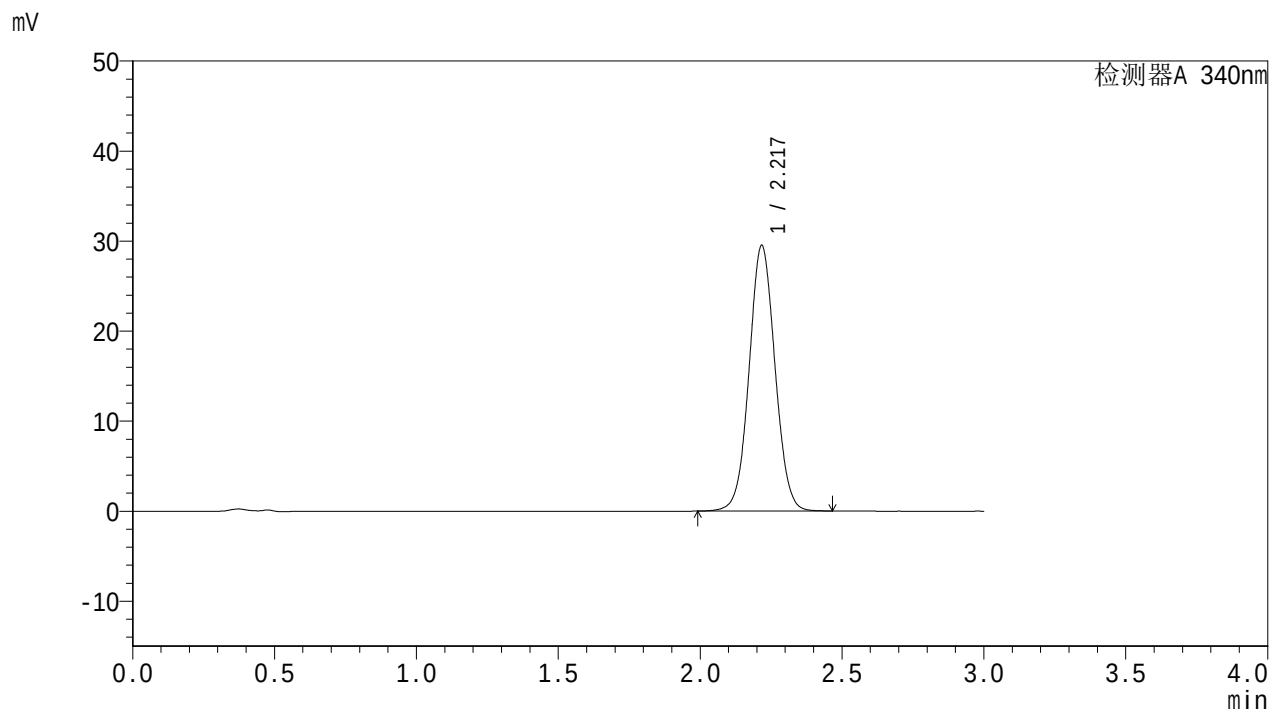


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-801-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 21:33:13 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:31:38 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	187437	100.000	29404	2846	1.044	--
总计		187437	100.000	29404			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2
供试品溶液-1

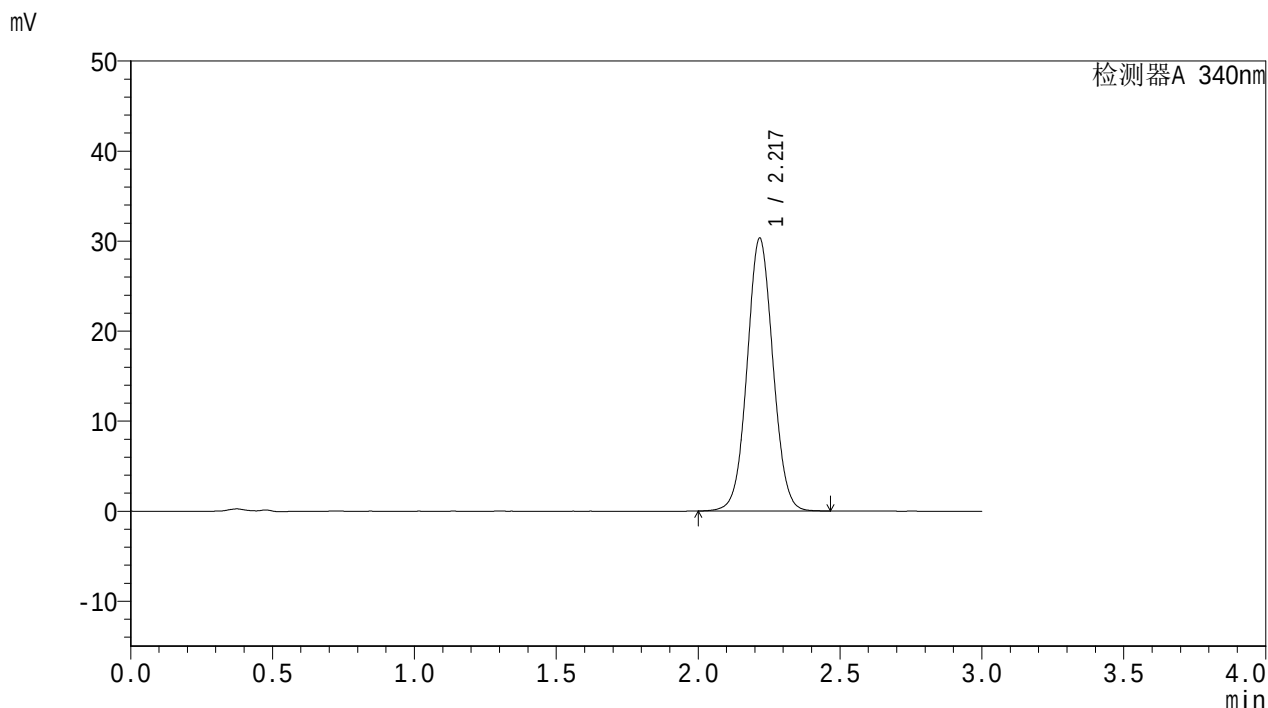


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-802-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 21:36:34 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:31:41 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	192280	100.000	30208	2851	1.045	--
总计		192280	100.000	30208			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3
供试品溶液-1

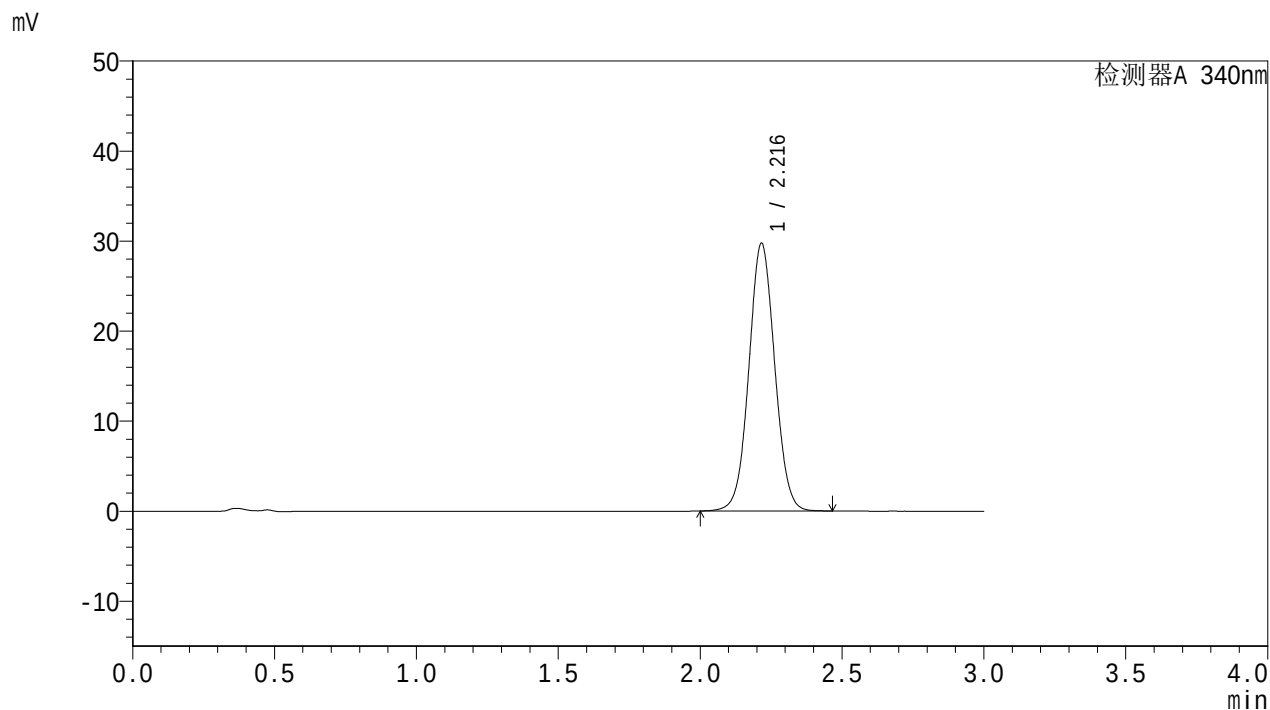


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-803-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 21:39:55 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:31:44 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	188629	100.000	29685	2848	1.044	--
总计		188629	100.000	29685			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4
供试品溶液-1

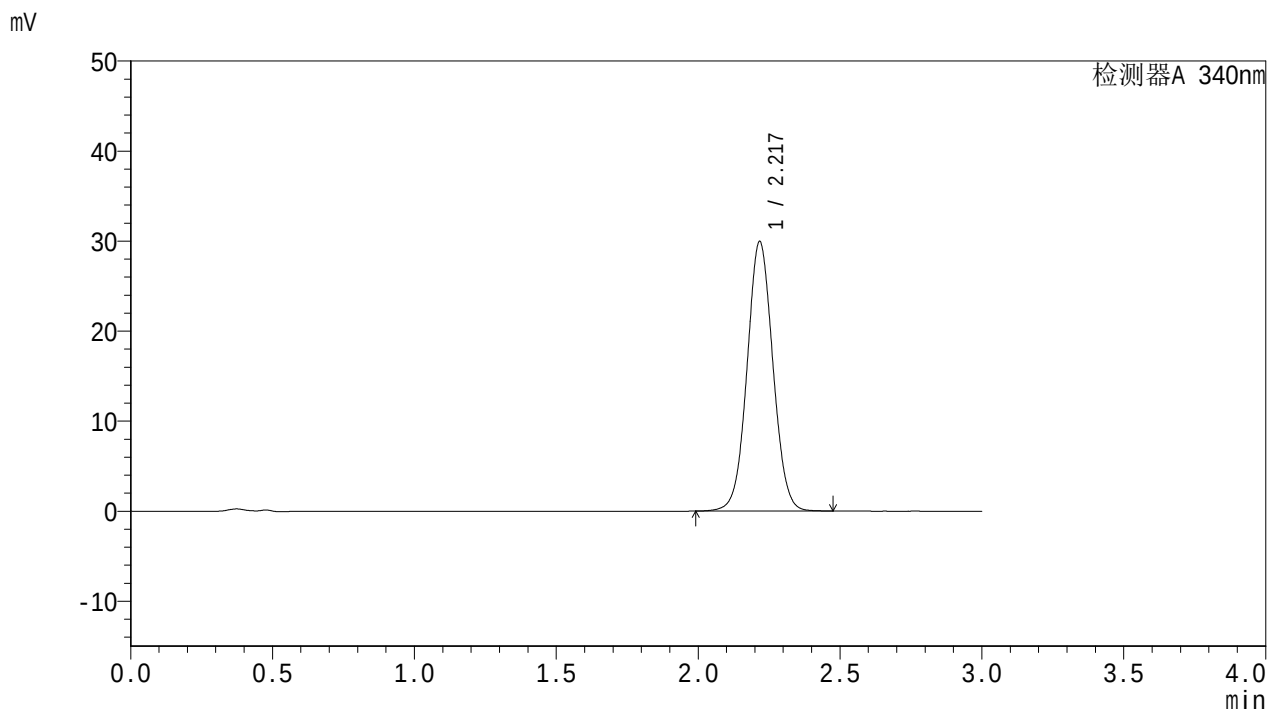


YMP-4103

<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 - 0-90/27-804-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 21:43:16 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:31:46 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	189986	100.000	29854	2853	1.043	--
总计		189986	100.000	29854			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5
供试品溶液-1



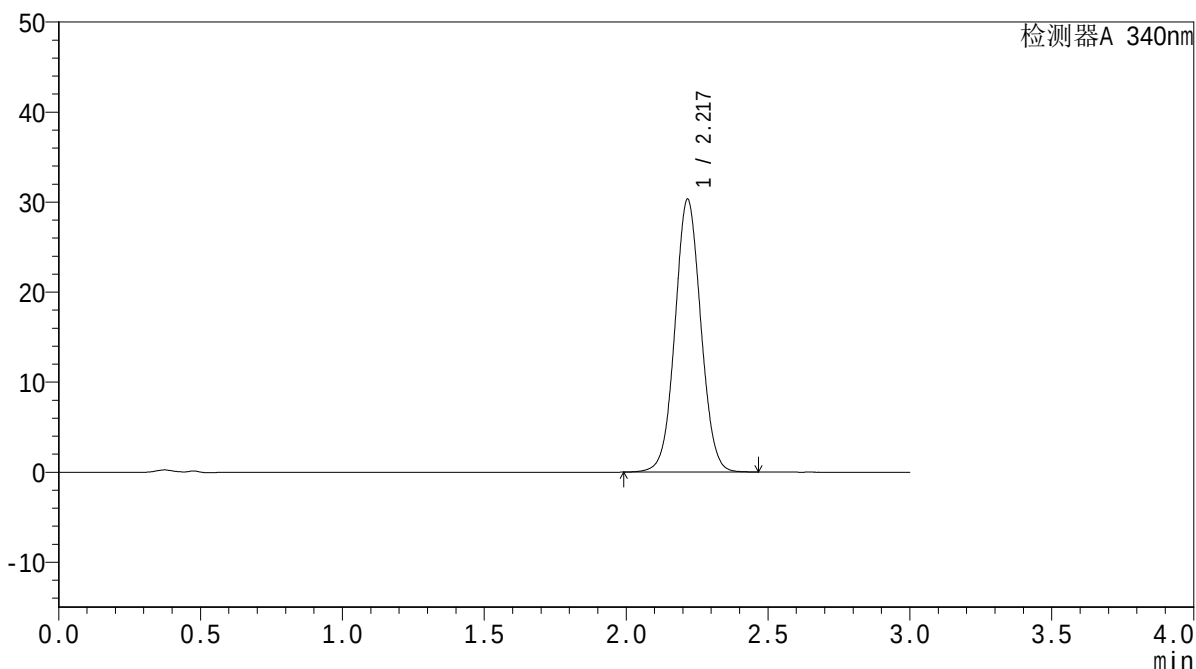
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-805-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 21:46:36 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:31:49 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	192315	100.000	30237	2851	1.044	--
总计		192315	100.000	30237			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6
供试品溶液-1

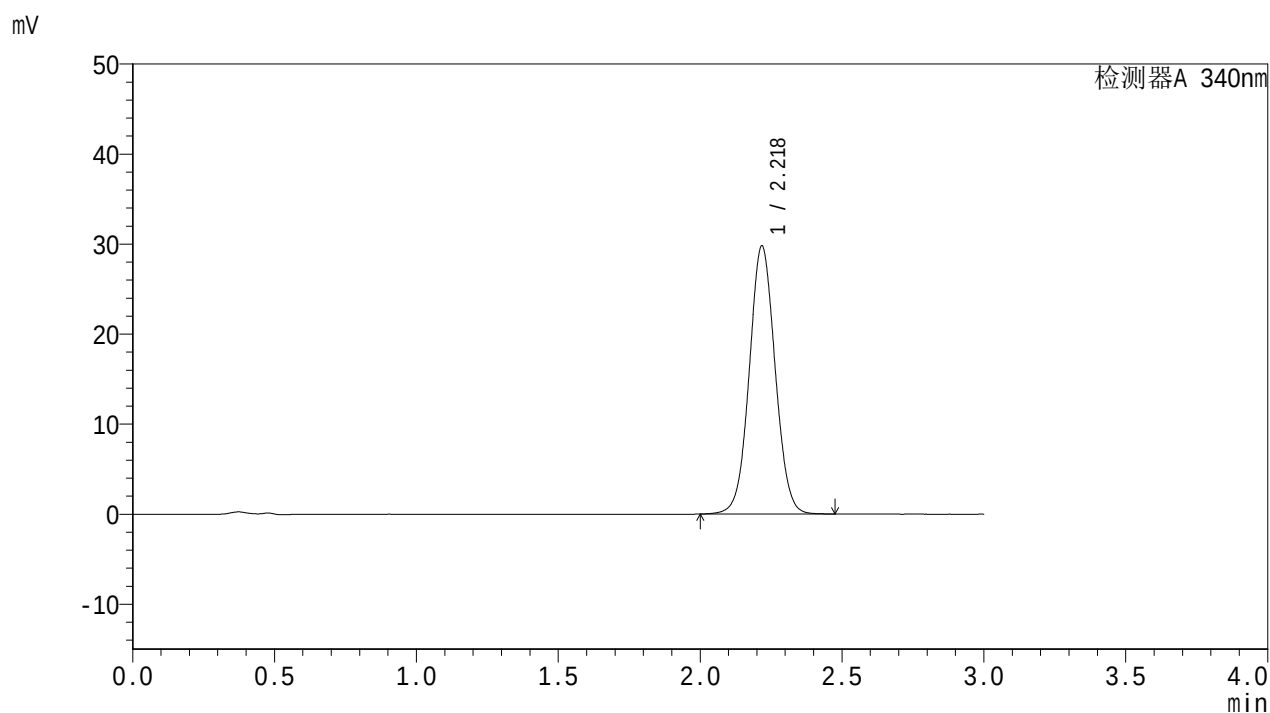


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-806-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 21:49:57 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:31:52 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	189046	100.000	29658	2852	1.044	--
总计		189046	100.000	29658			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片1
供试品溶液-1

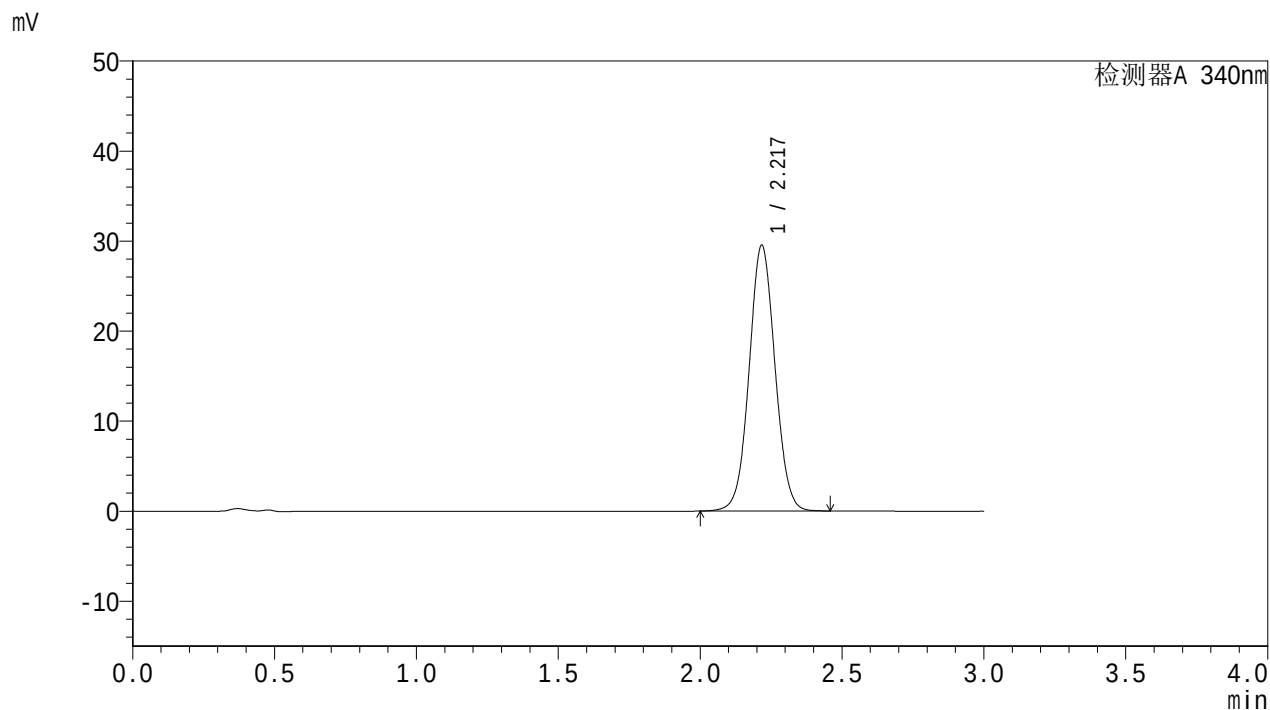


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-807-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 21:53:18 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:31:54 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	187238	100.000	29422	2854	1.044	--
总计		187238	100.000	29422			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片2
供试品溶液-1

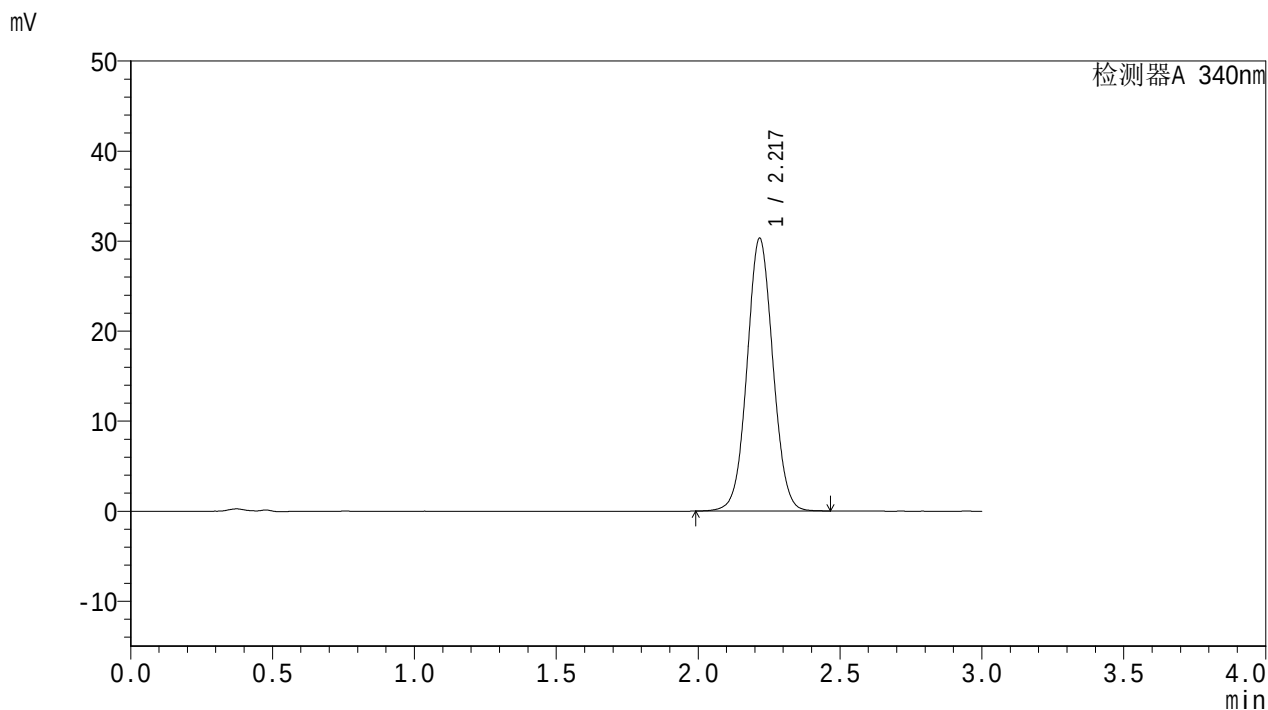


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-808-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 21:56:39 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:31:57 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	192338	100.000	30222	2851	1.045	--
总计		192338	100.000	30222			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片3
供试品溶液-1

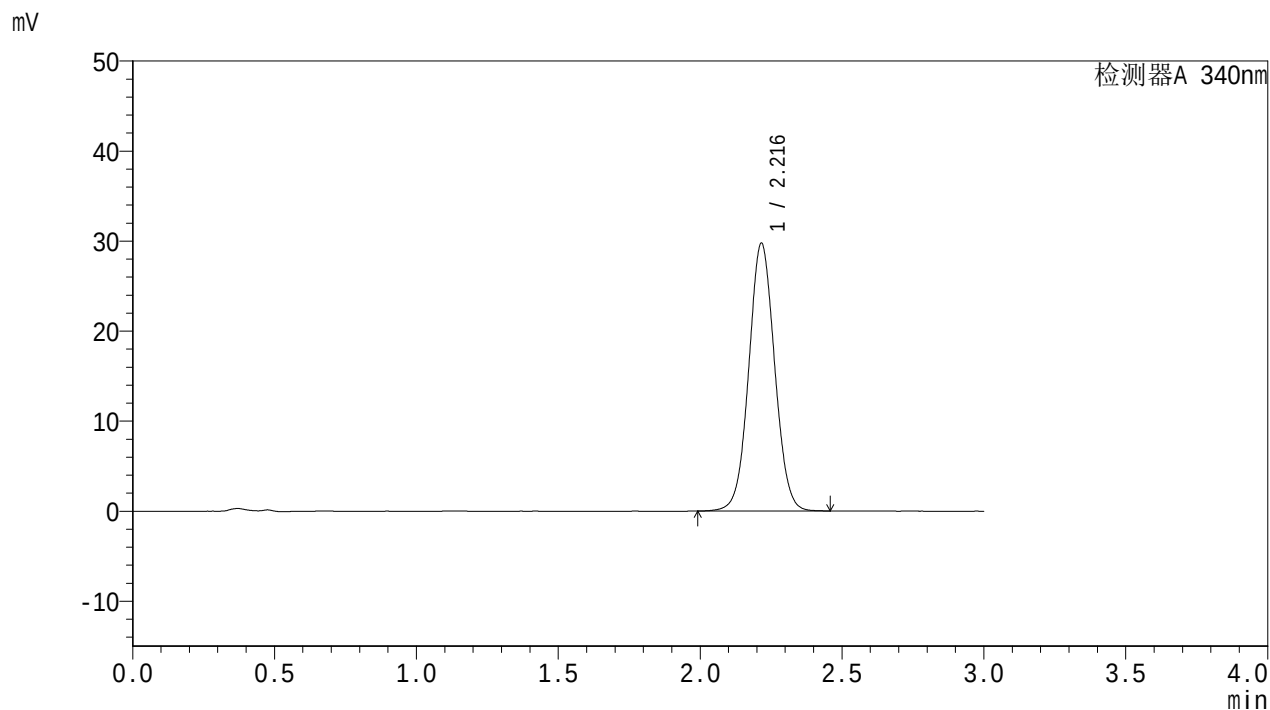


YMP-4103

<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 - 0-90/27-809-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 22:00:01 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:32:00 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	188734	100.000	29707	2847	1.044	--
总计		188734	100.000	29707			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片4
供试品溶液-1



YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-810-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P5.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/03 22:03:23

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:32:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

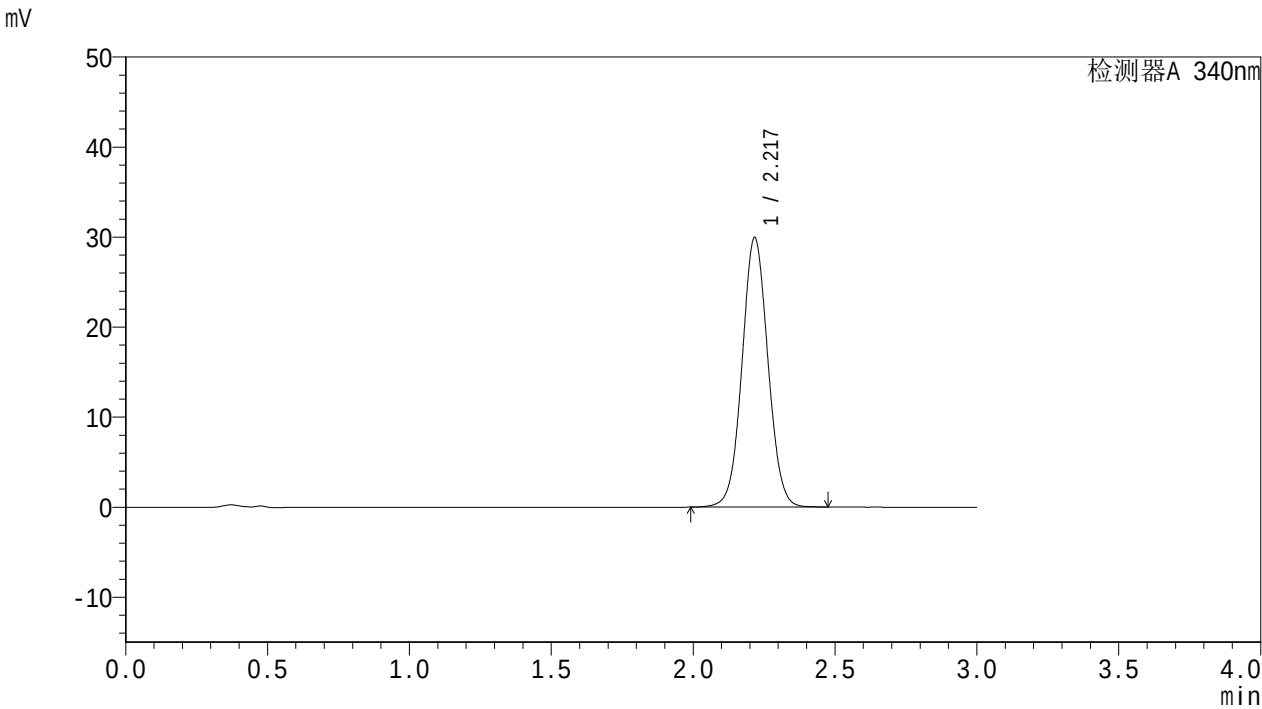
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	190153	100.000	29853	2848	1.044	--
总计		190153	100.000	29853			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片5
供试品溶液-1

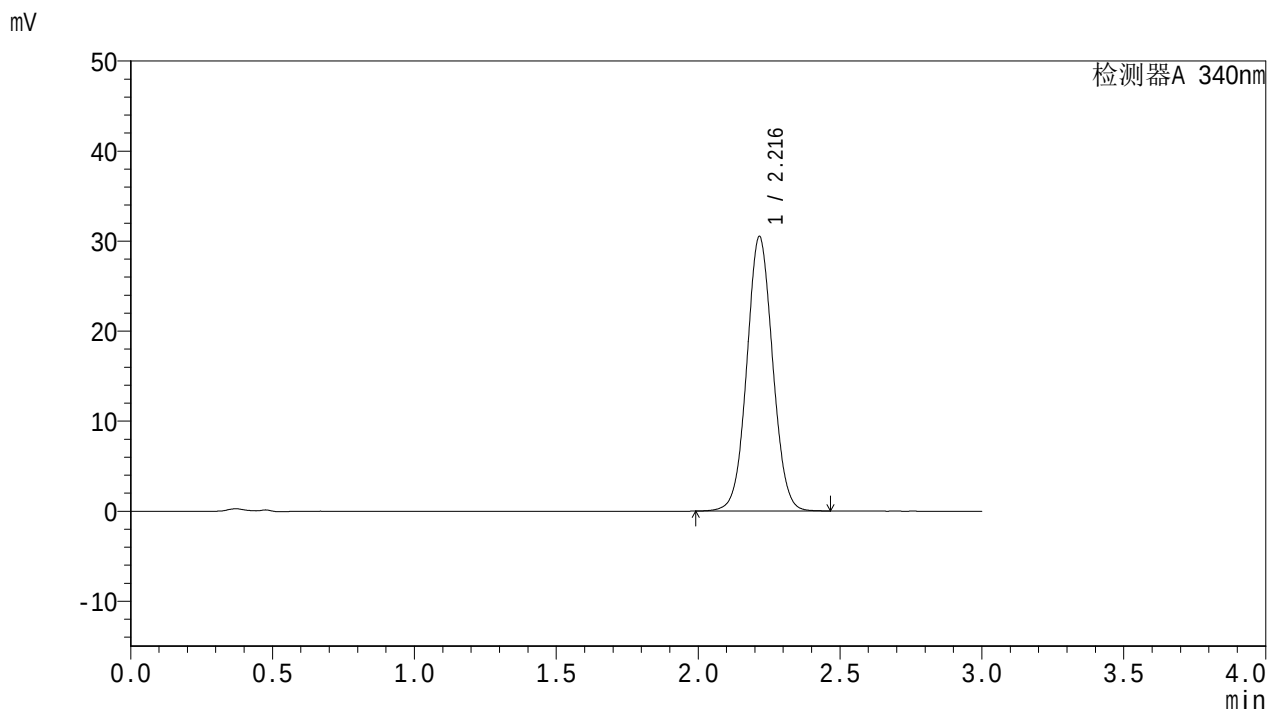


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-811-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 22:06:42 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:32:05 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	193465	100.000	30448	2846	1.045	--
总计		193465	100.000	30448			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片6
供试品溶液-1

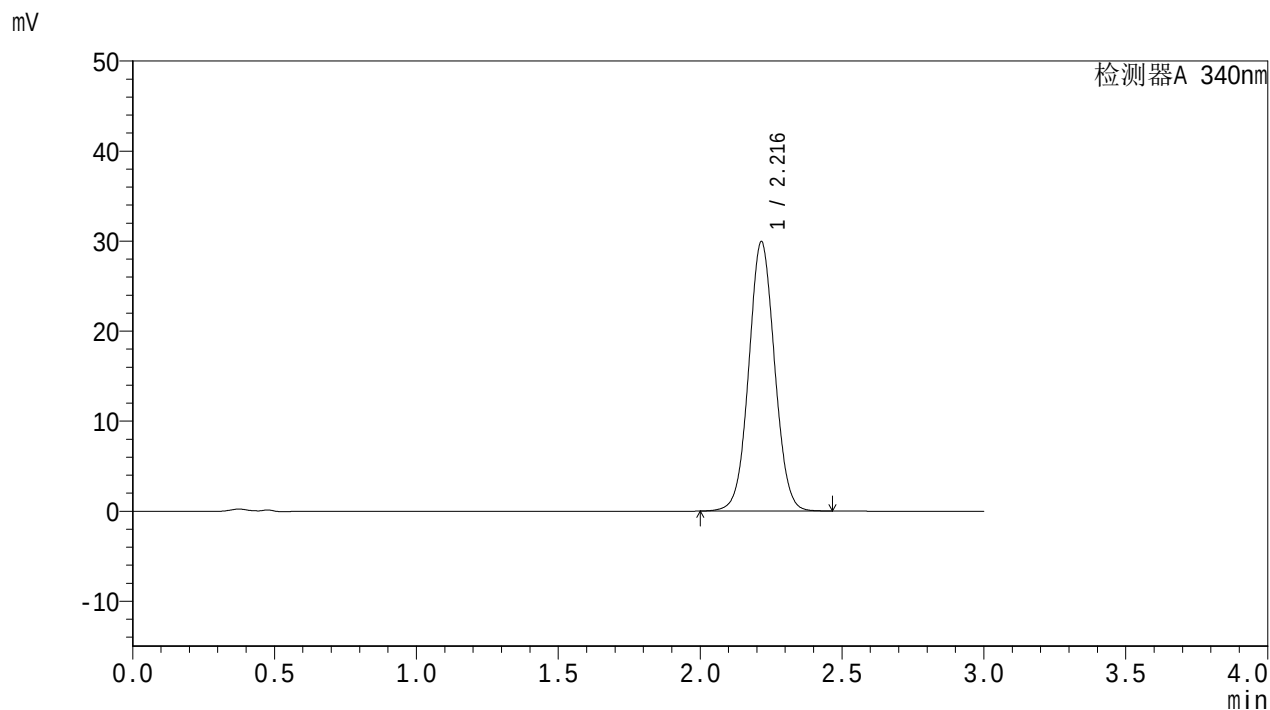


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-812-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 22:10:04 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:32:08 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	189762	100.000	29889	2849	1.044	--
总计		189762	100.000	29889			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1
供试品溶液-1

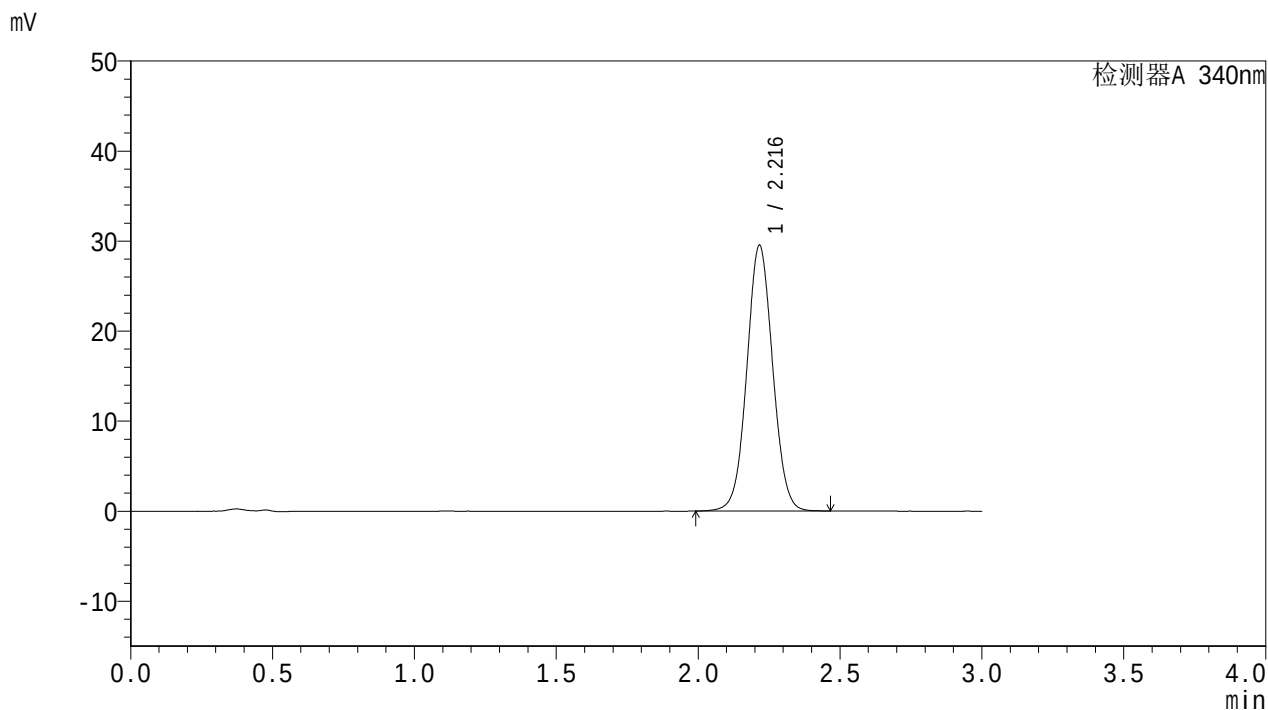


YMP-4103

<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 - 0-90/27-813-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 22:13:25 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:32:11 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	187323	100.000	29475	2848	1.044	--
总计		187323	100.000	29475			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2
供试品溶液-1

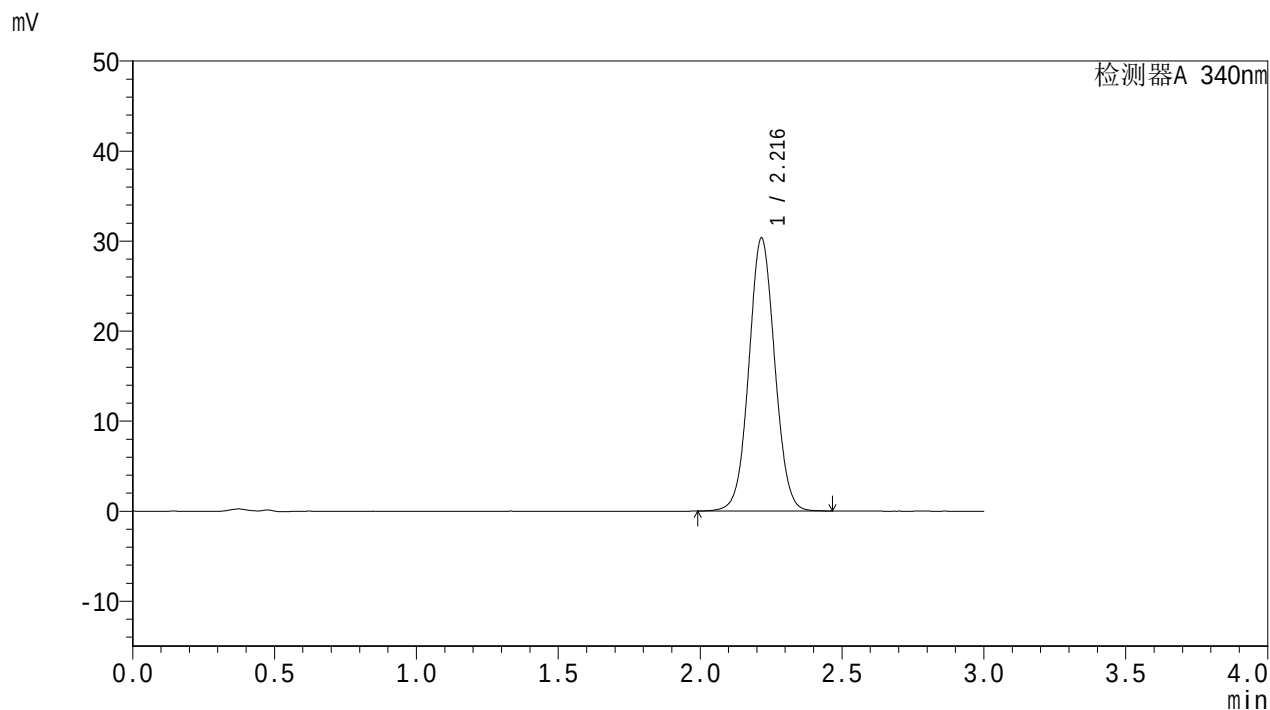


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-814-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/09/03 22:16:45 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:32:14 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	192518	100.000	30282	2848	1.045	--
总计		192518	100.000	30282			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3
供试品溶液-1

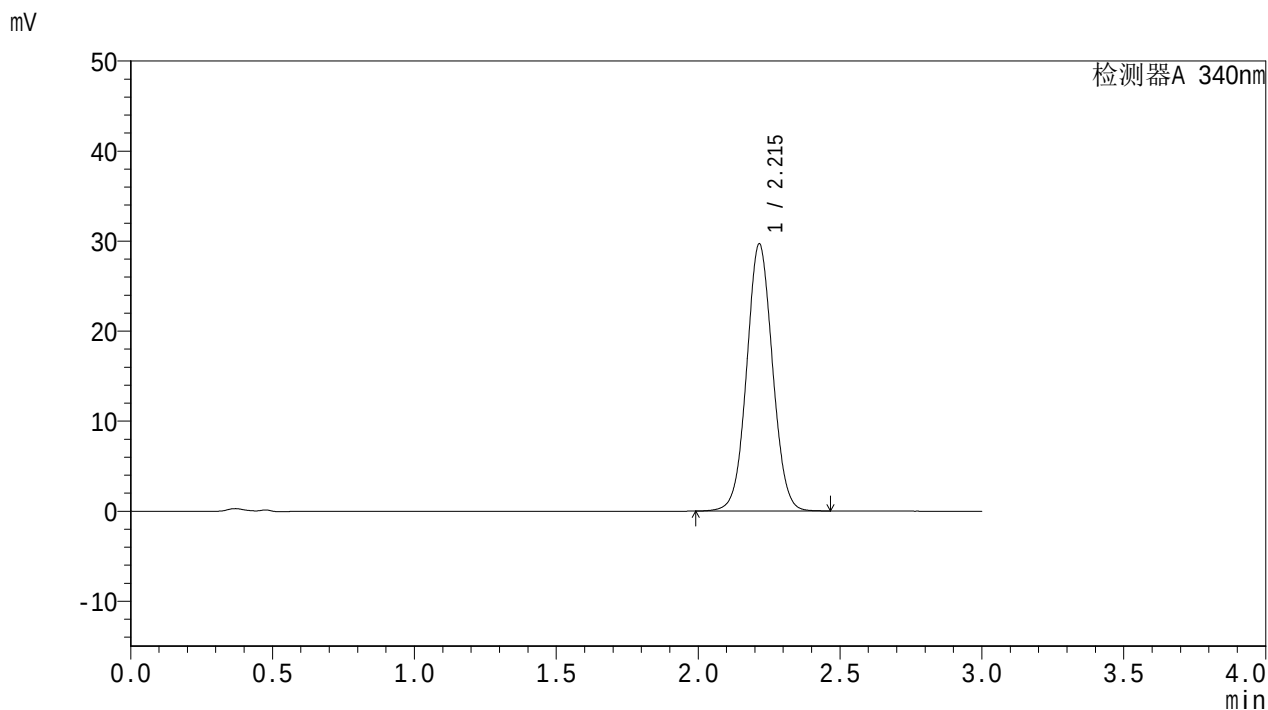


YMP-4103

<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 - 0-90/27-815-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 22:20:07 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:32:17 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	188244	100.000	29652	2849	1.045	--
总计		188244	100.000	29652			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片4
供试品溶液-1

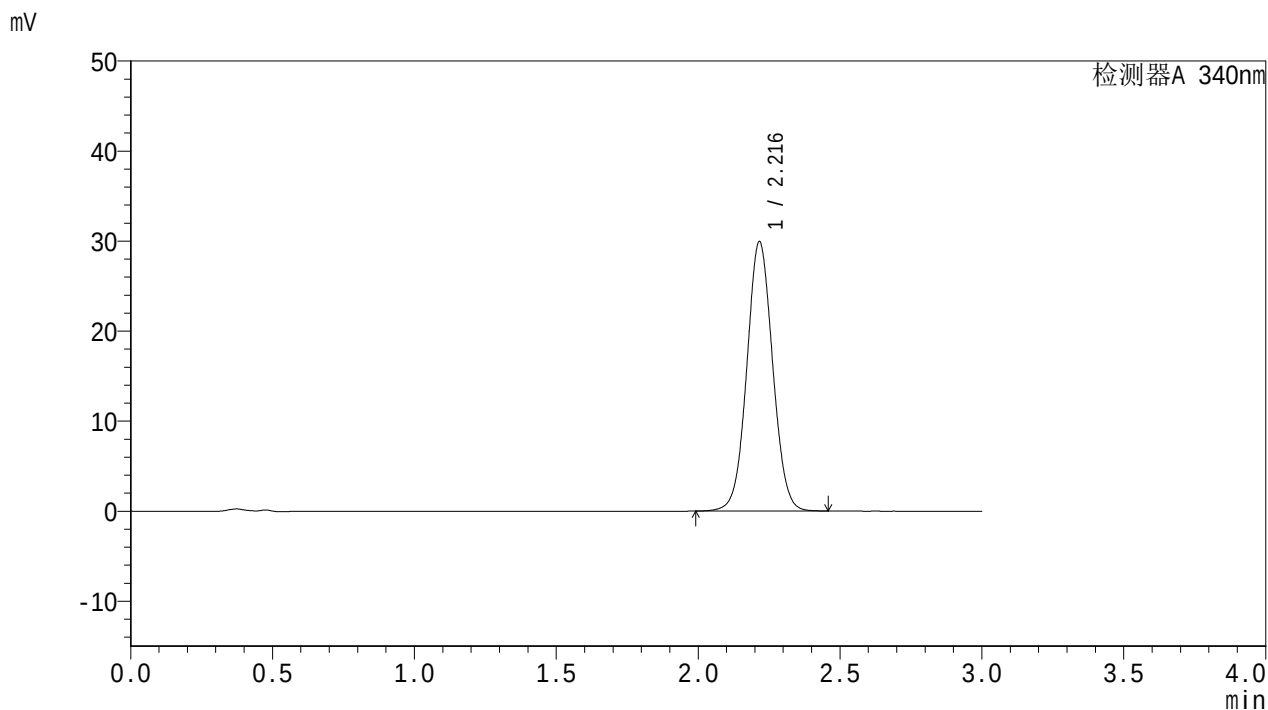


YMP-4103

<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 - 0-90/27-816-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 22:23:29 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:32:19 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	189896	100.000	29893	2848	1.045	--
总计		189896	100.000	29893			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5
供试品溶液-1

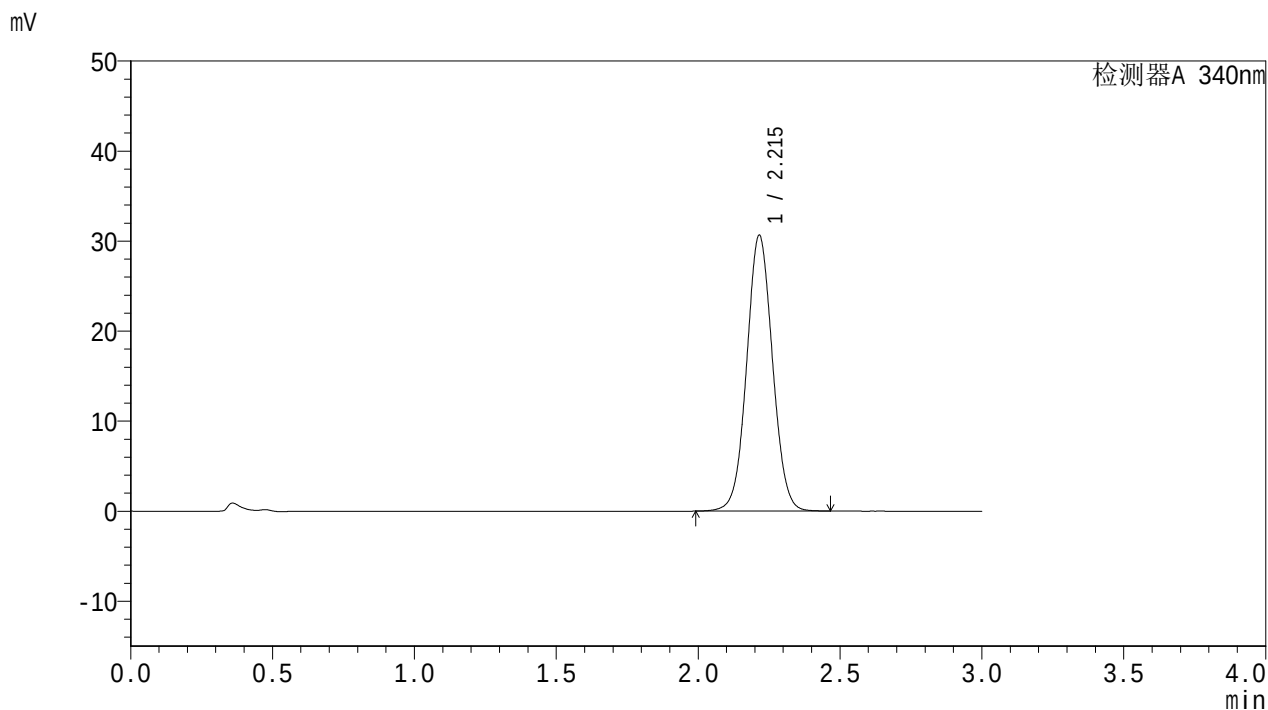


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-817-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 22:26:51 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:32:22 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	194319	100.000	30619	2850	1.044	--
总计		194319	100.000	30619			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6
供试品溶液-1

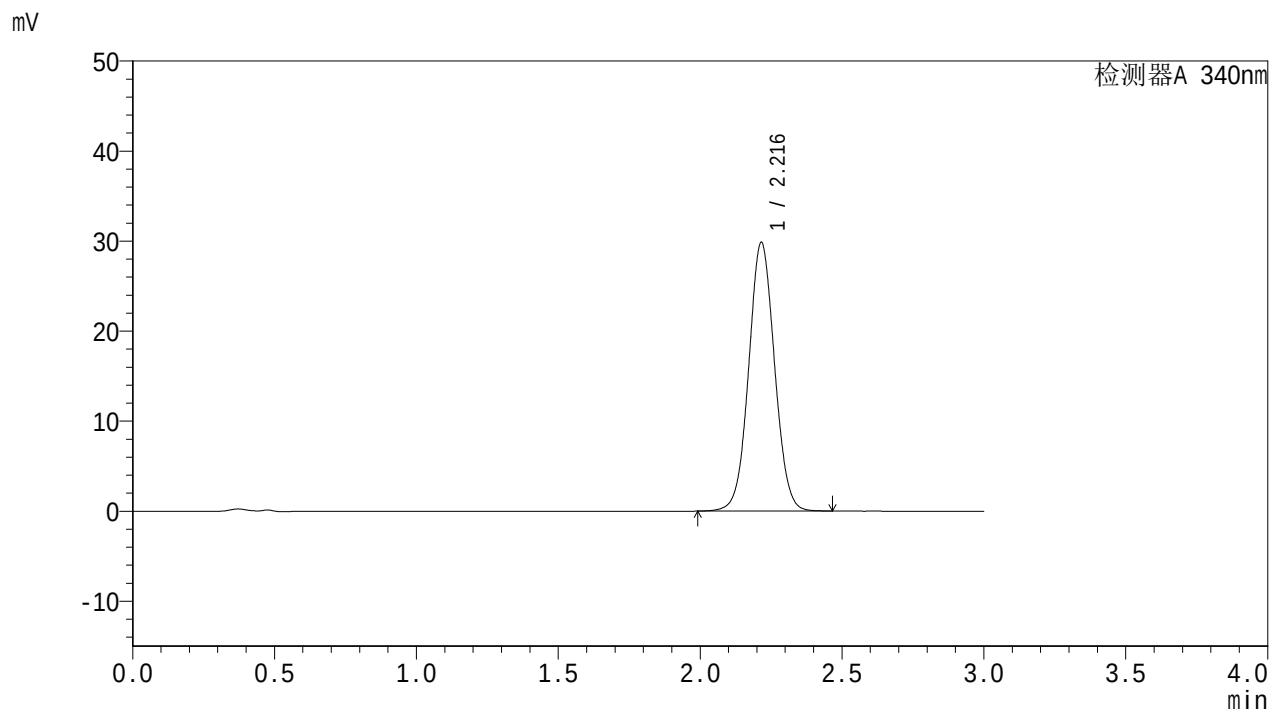


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-818-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 22:30:14 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:32:25 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	189473	100.000	29827	2847	1.044	--
总计		189473	100.000	29827			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

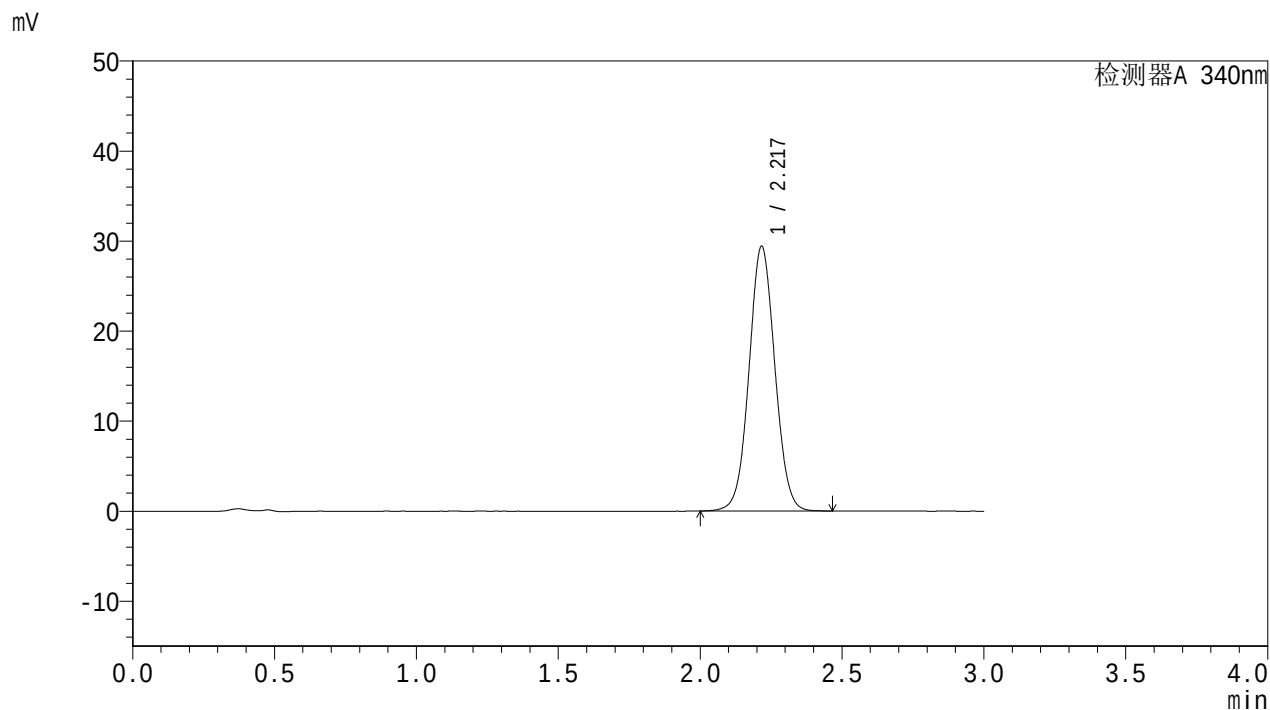


YMP-4103

<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 - 0-90/27-819-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 22:33:36 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:32:28 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	186502	100.000	29333	2854	1.045	--
总计		186502	100.000	29333			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-820-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/03 22:36:58

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:32:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

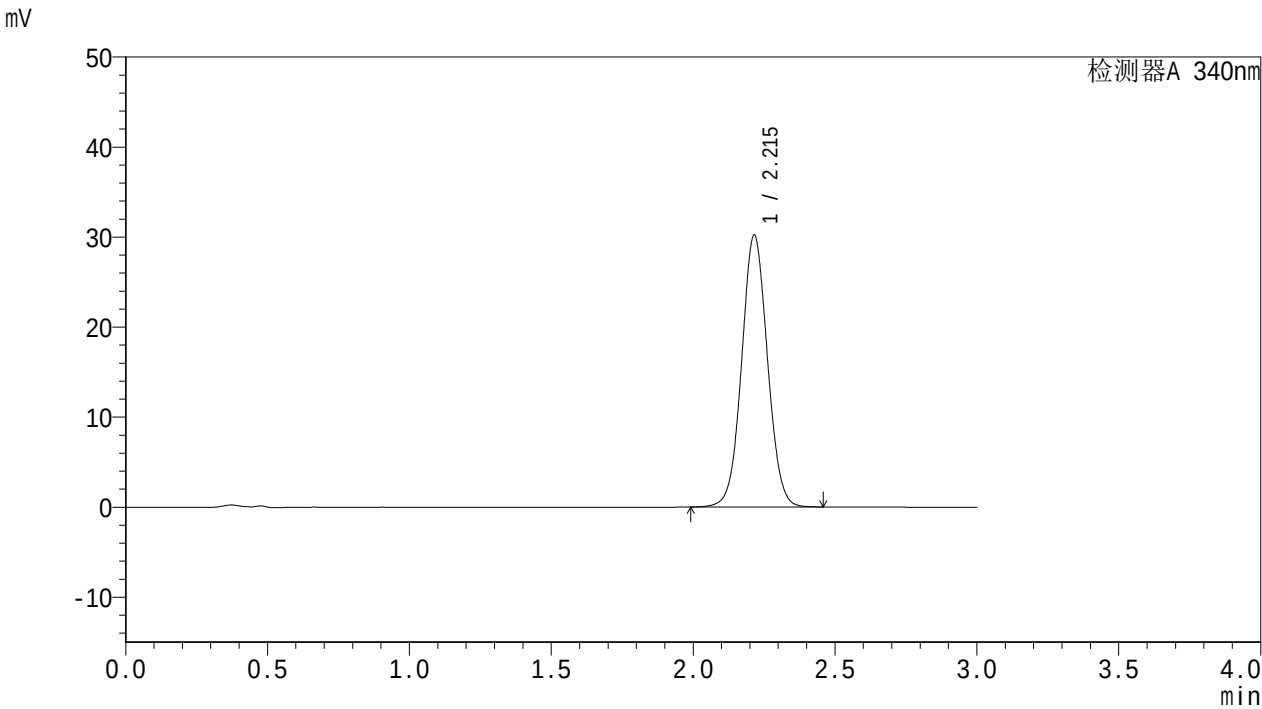
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	191427	100.000	30192	2853	1.045	--
总计		191427	100.000	30192			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

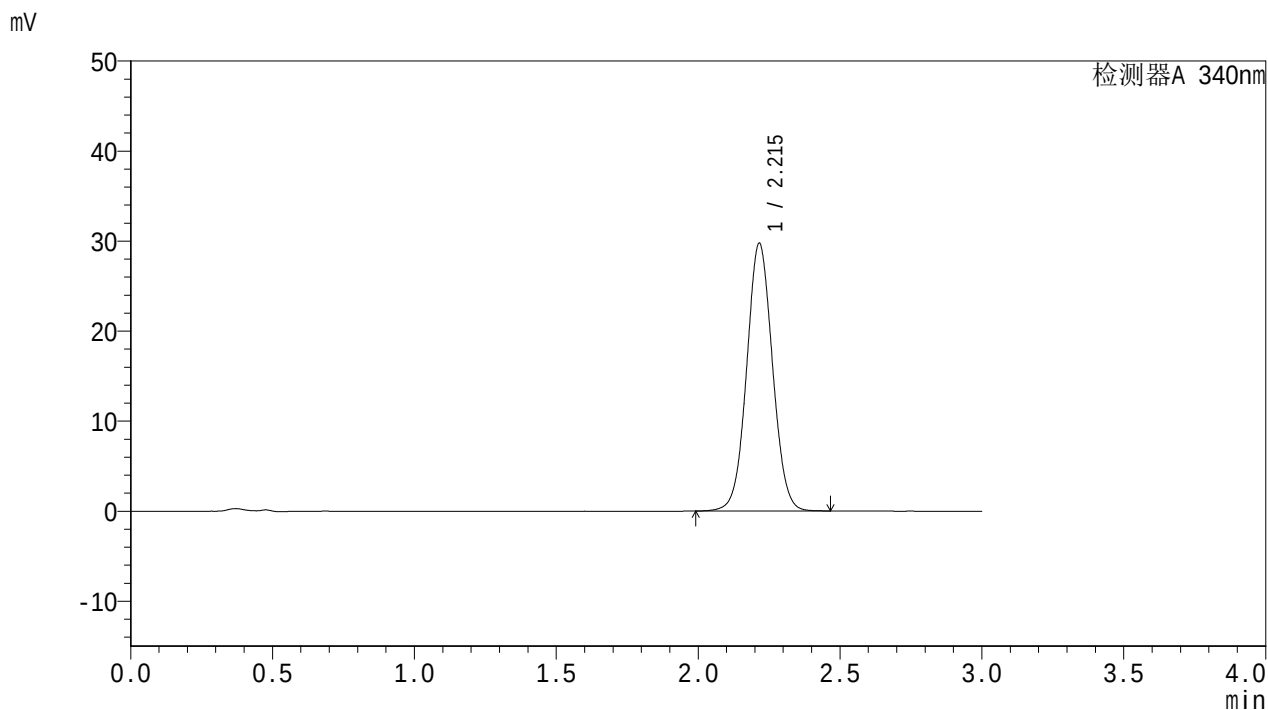


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-821-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 22:40:20 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:32:33 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	188642	100.000	29714	2849	1.044	--
总计		188642	100.000	29714			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

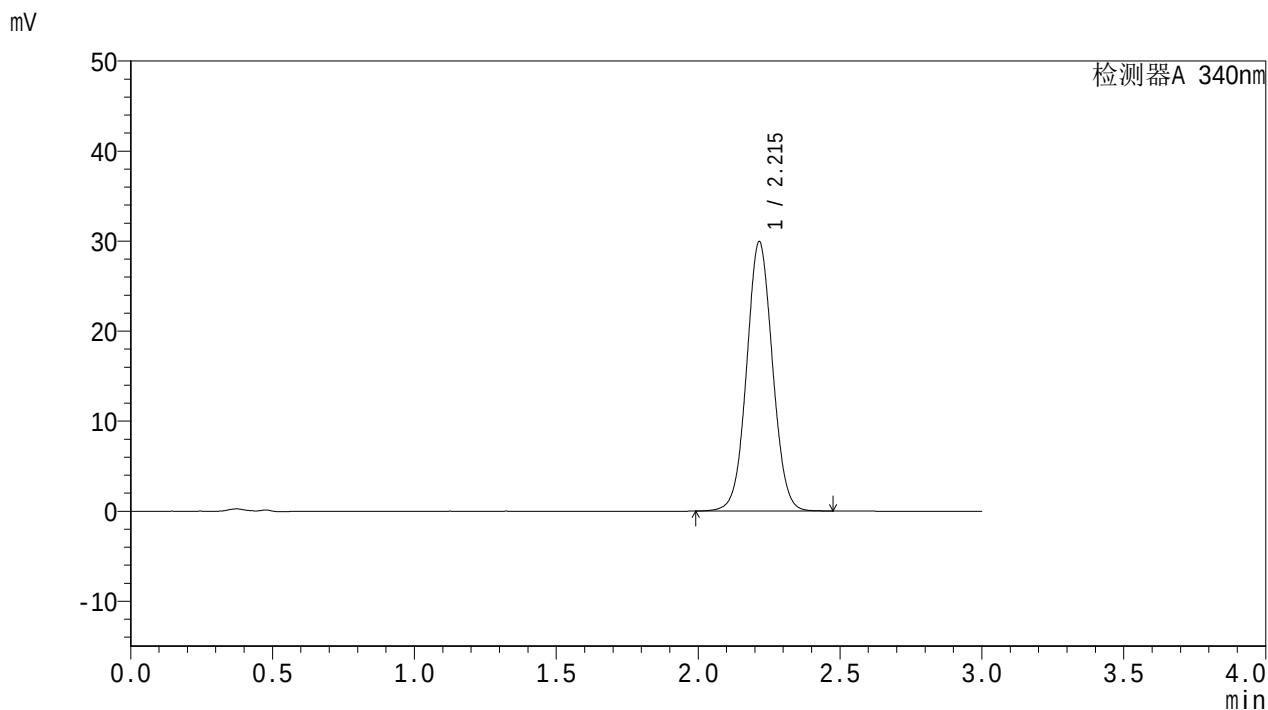


YMP-4103

<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 - 0-90/27-822-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 22:43:42 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:32:36 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	190056	100.000	29900	2842	1.044	--
总计		190056	100.000	29900			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

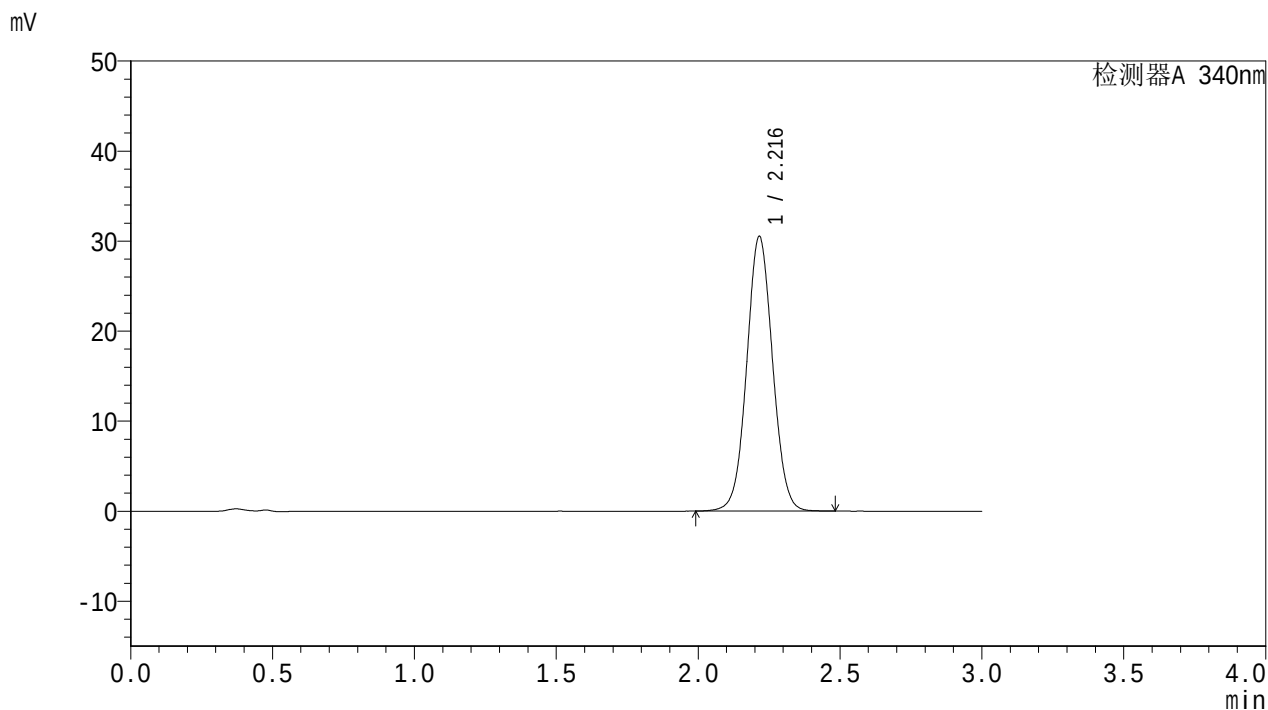


YMP-4103

<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 - 0-90/27-823-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 22:47:04 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:32:39 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	193651	100.000	30485	2849	1.045	--
总计		193651	100.000	30485			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

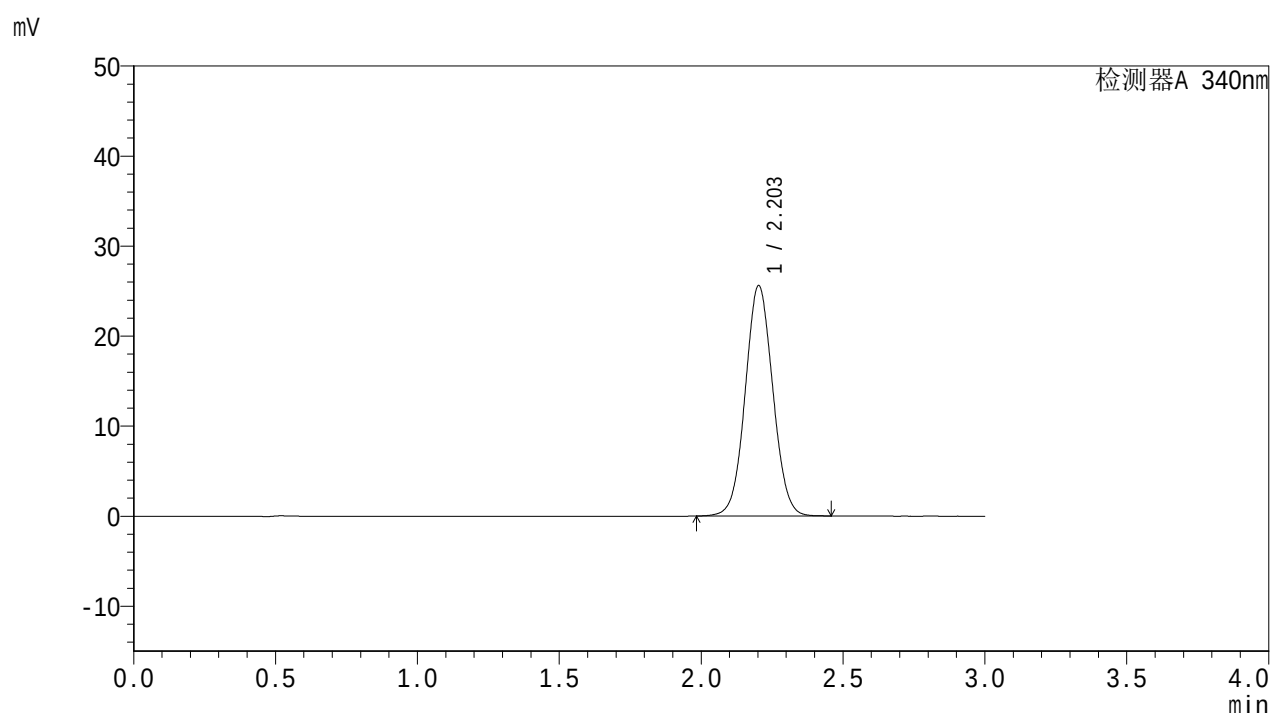


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-824-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 22:50:28 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:32:42 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	173249	100.000	25558	2456	1.049	--
总计		173249	100.000	25558			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

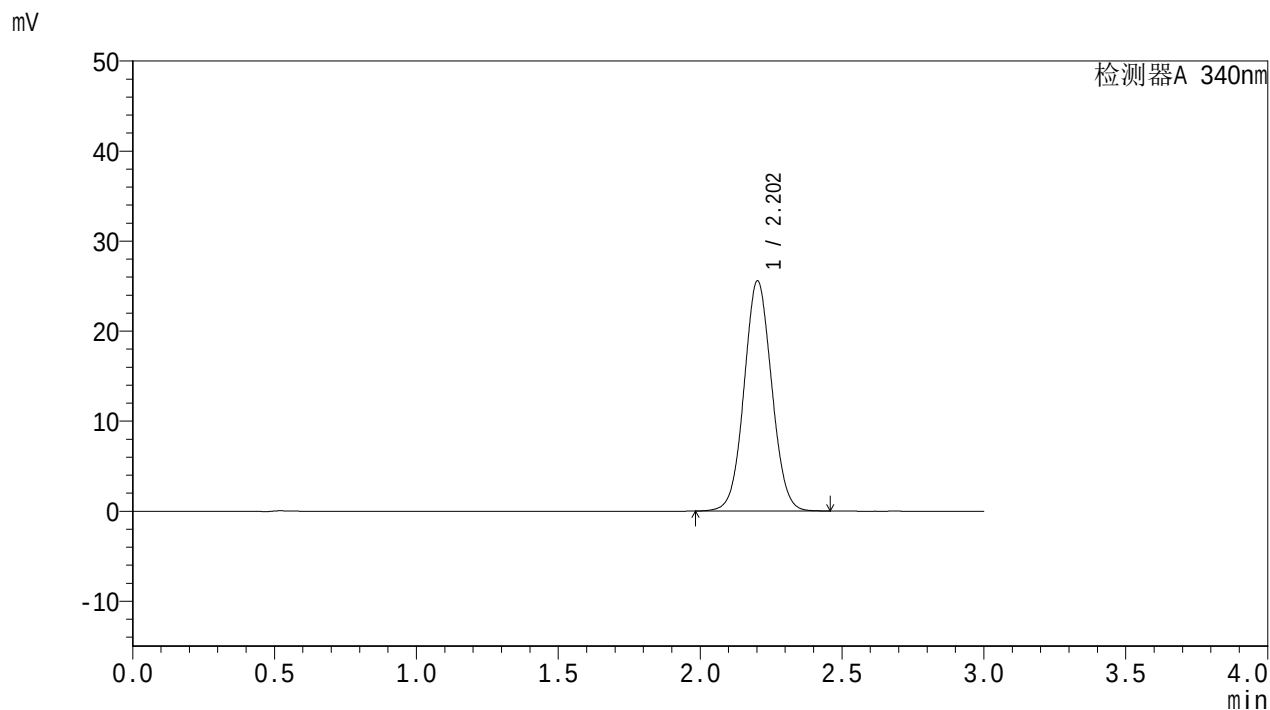


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-825-2 - zzp-2025081221p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 22:53:51 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:32:44 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	173032	100.000	25521	2459	1.049	--
总计		173032	100.000	25521			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081221批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

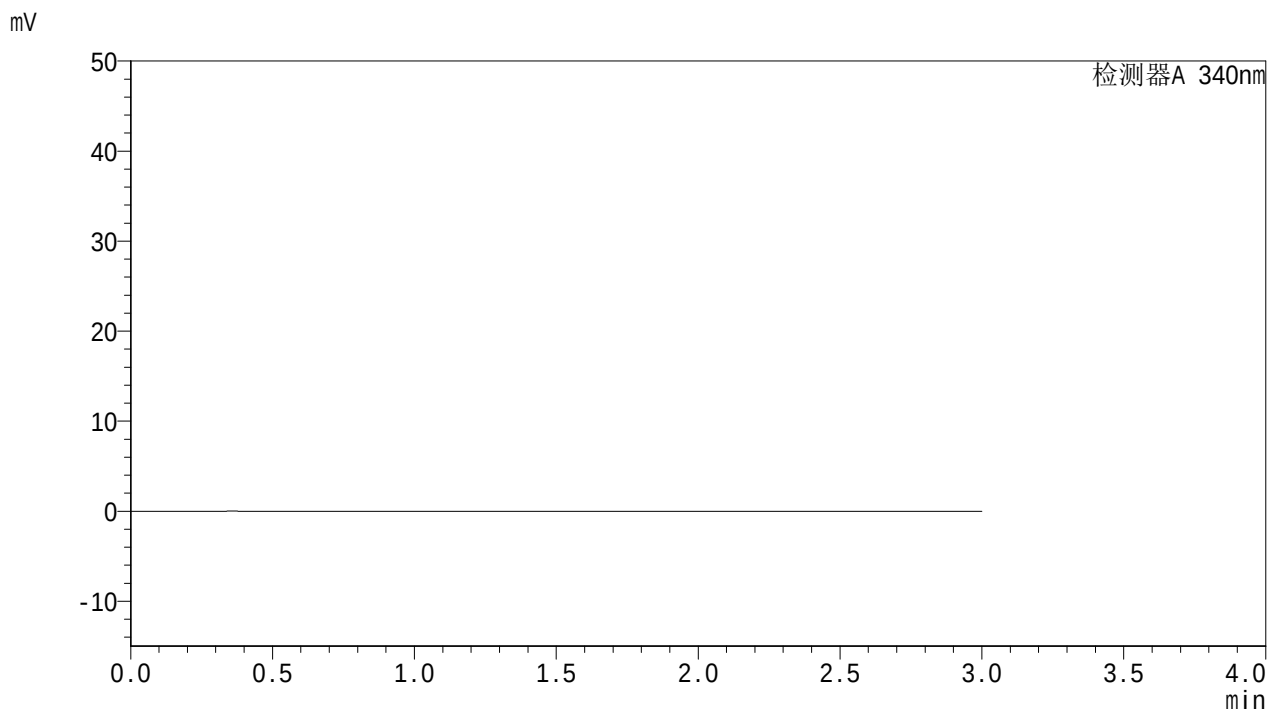


YMP-4103

<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 - 0-90/27-826-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 22:57:14 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:32:47 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

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

图161 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

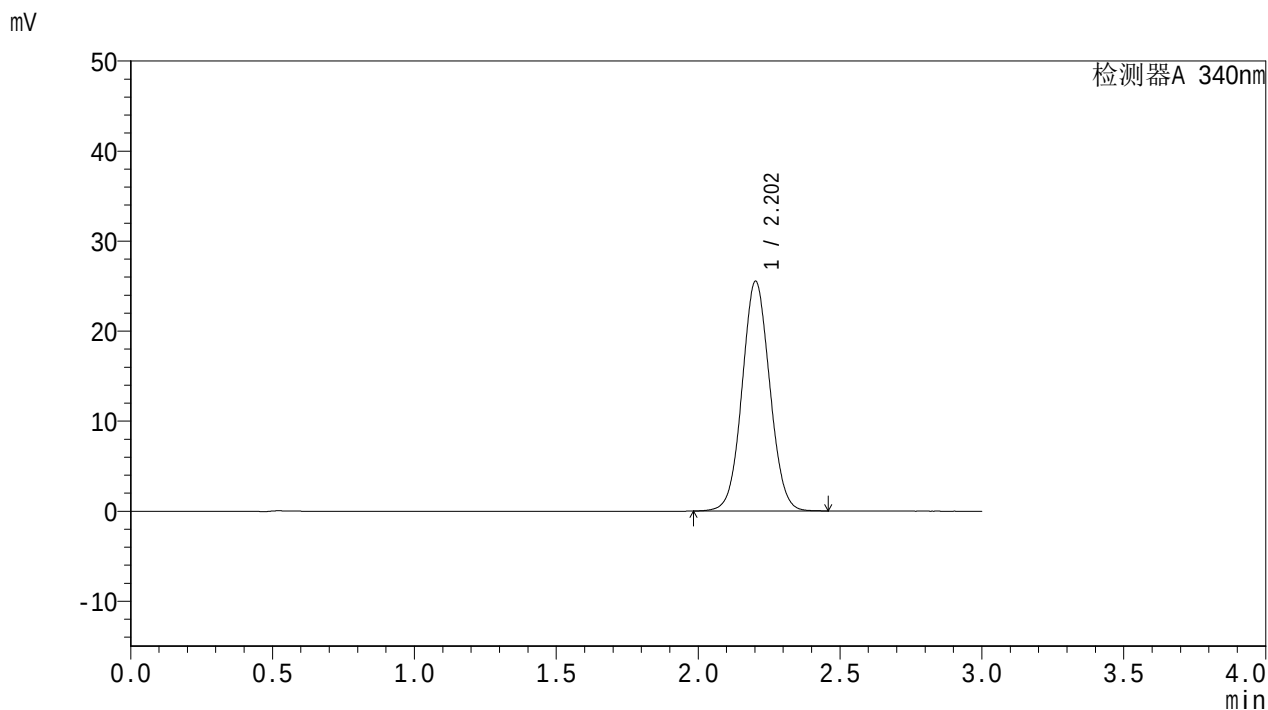


YMP-4103

<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 - 0-90/27-827-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 23:00:38 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:32:49 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	172950	100.000	25491	2455	1.050	--
总计		172950	100.000	25491			

图162 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



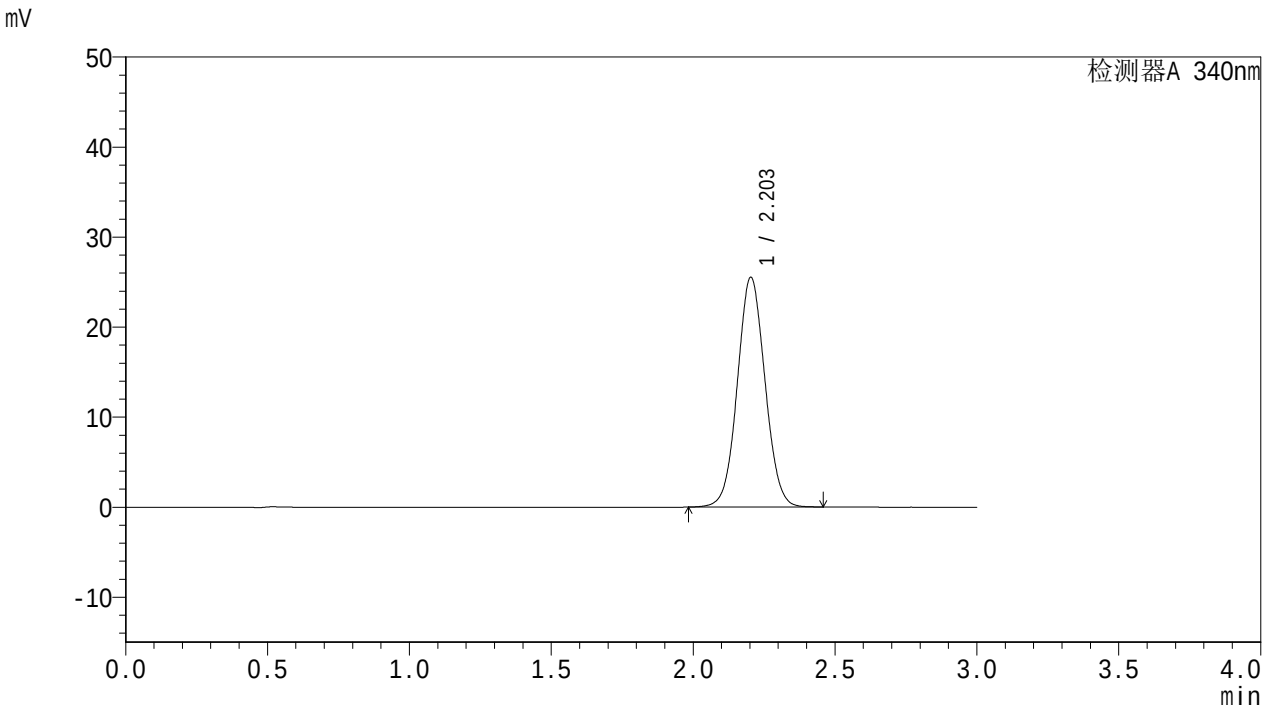
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-828-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/09/03 23:04:00
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:32:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	172868	100.000	25504	2457	1.050	--
总计		172868	100.000	25504			

图163 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

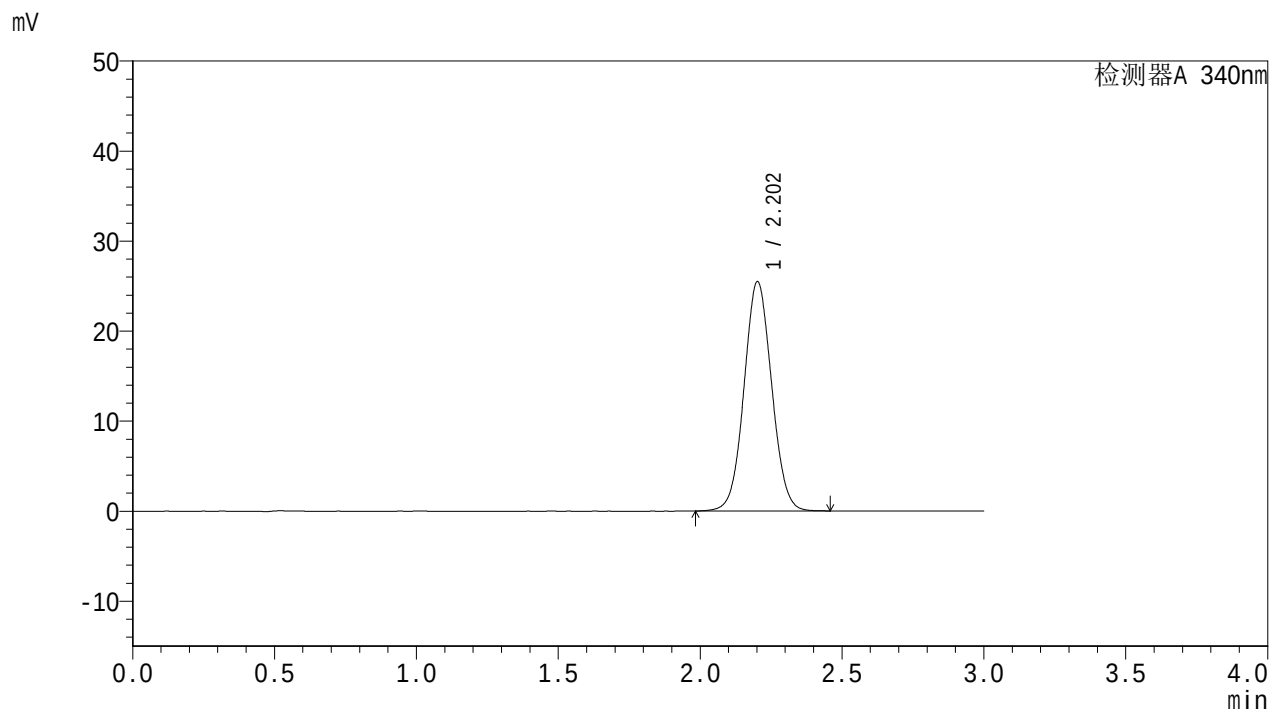


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-829-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 23:07:23 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:32:55 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	172795	100.000	25424	2449	1.051	--
总计		172795	100.000	25424			

图164 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

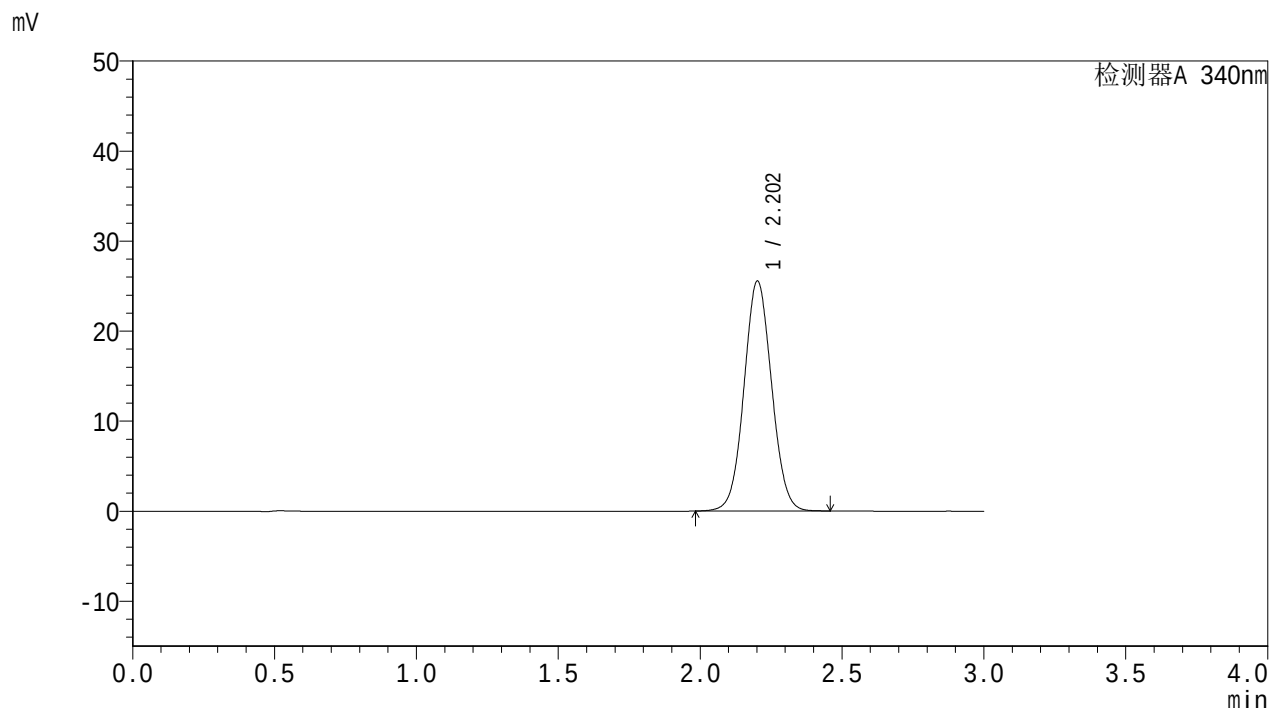


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-830-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 23:10:45 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:32:58 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	173052	100.000	25488	2454	1.051	--
总计		173052	100.000	25488			

图165 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15
mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

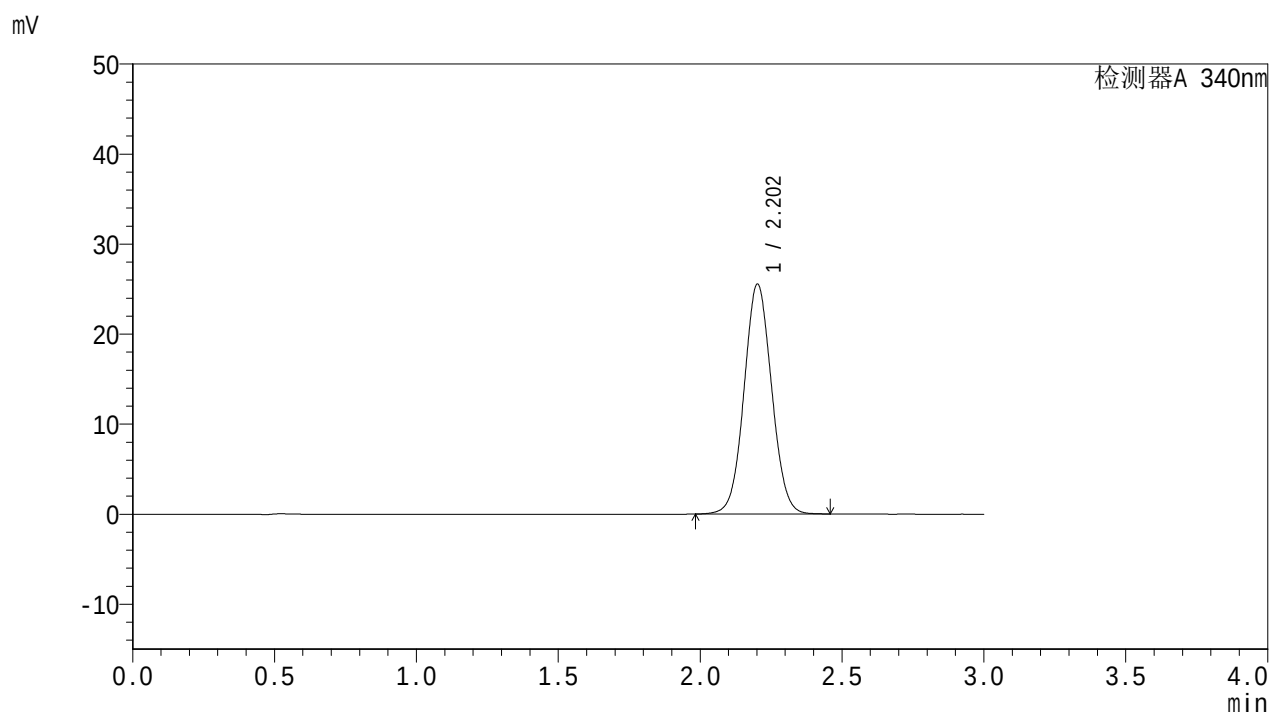


YMP-4103

<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 - 0-90/27-831-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 23:14:08 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:33:01 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	172793	100.000	25484	2459	1.051	--
总计		172793	100.000	25484			

图166 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

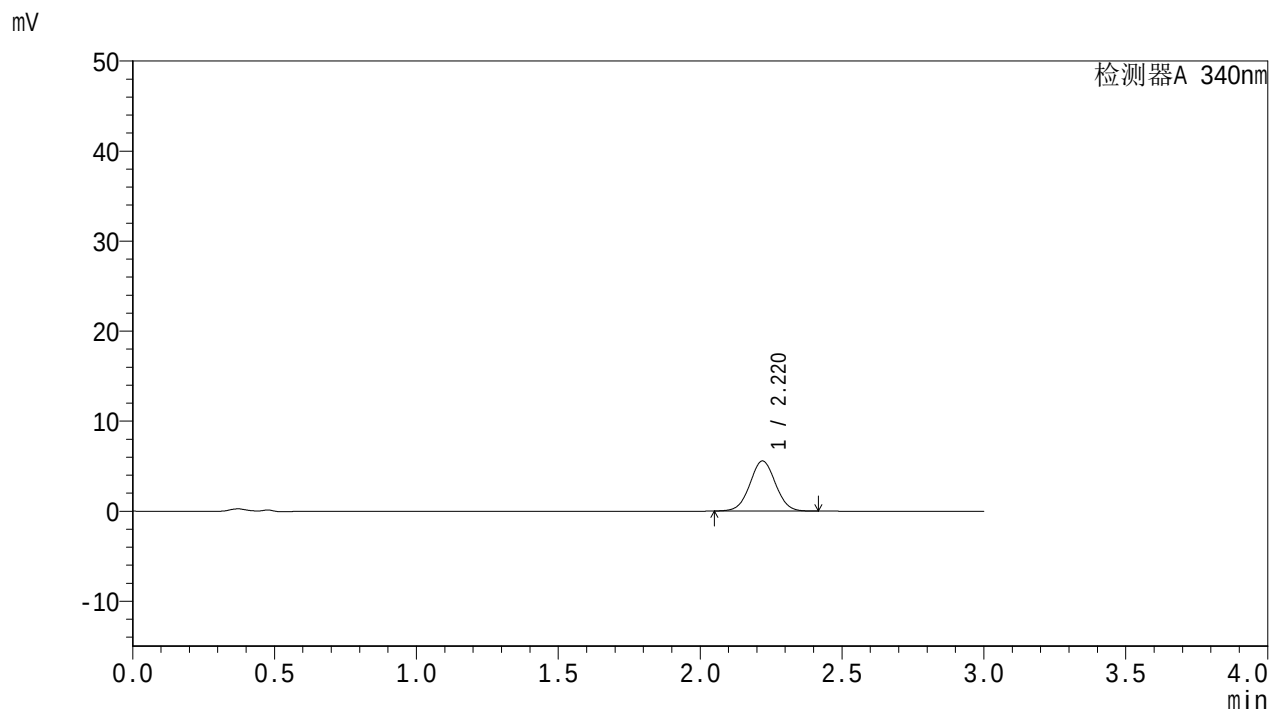


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-832-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 23:17:30 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:33:03 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	35006	100.000	5566	2887	1.026	--
总计		35006	100.000	5566			

图167 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

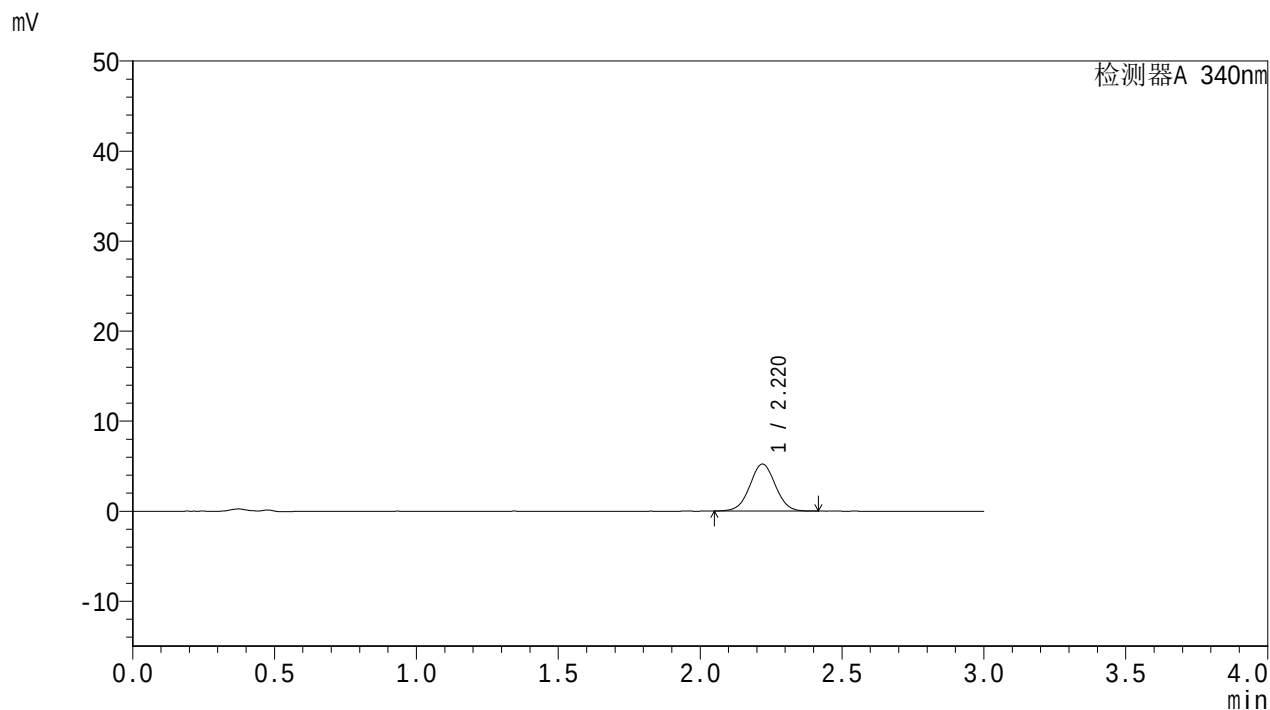


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-833-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 23:20:52 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:33:06 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	32897	100.000	5225	2886	1.021	--
总计		32897	100.000	5225			

图168 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

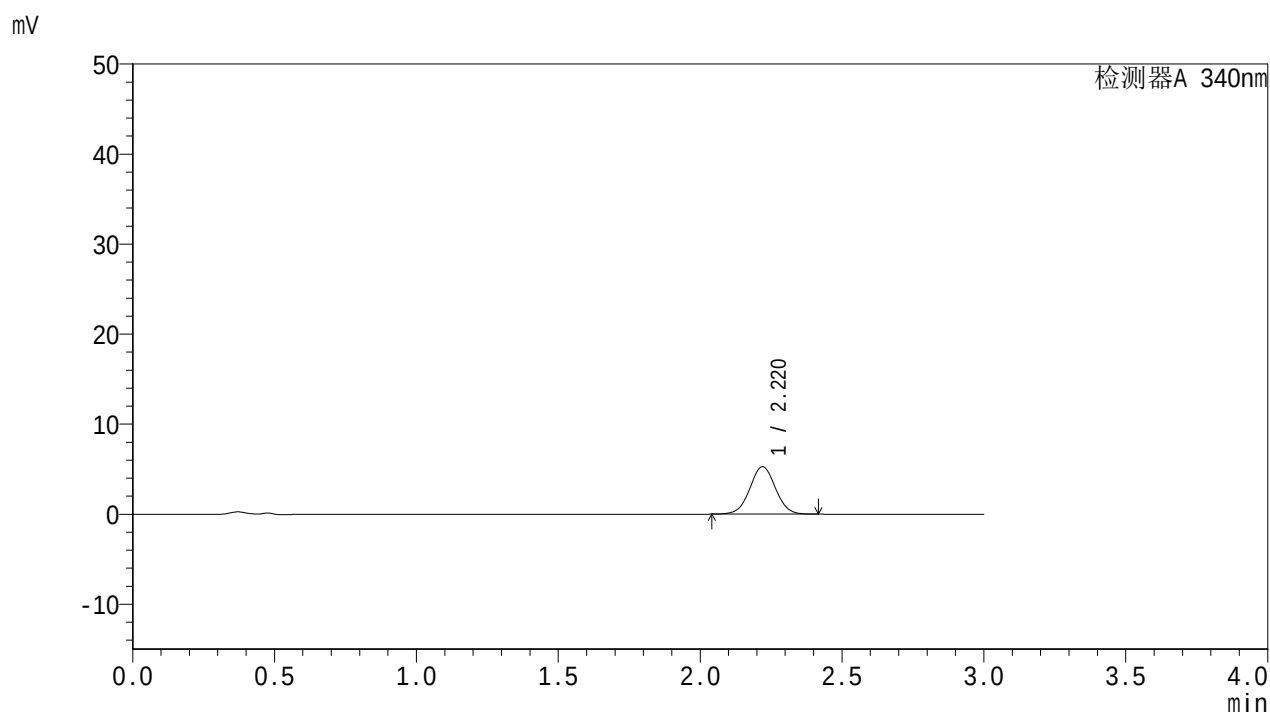


YMP-4103

<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 - 0-90/27-834-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 23:24:13 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:33:09 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	33211	100.000	5272	2881	1.024	--
总计		33211	100.000	5272			

图169 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-835-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P4.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/03 23:27:35

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:33:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

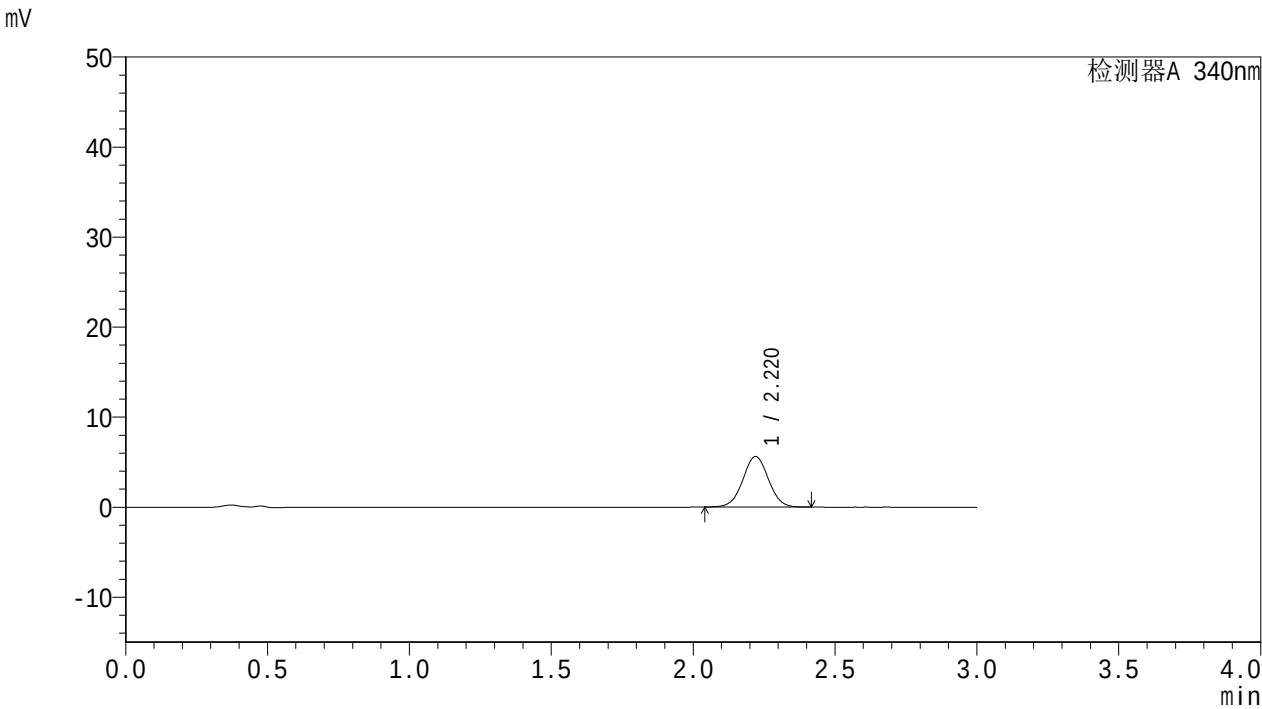
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	35425	100.000	5620	2877	1.020	--
总计		35425	100.000	5620			

图170 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

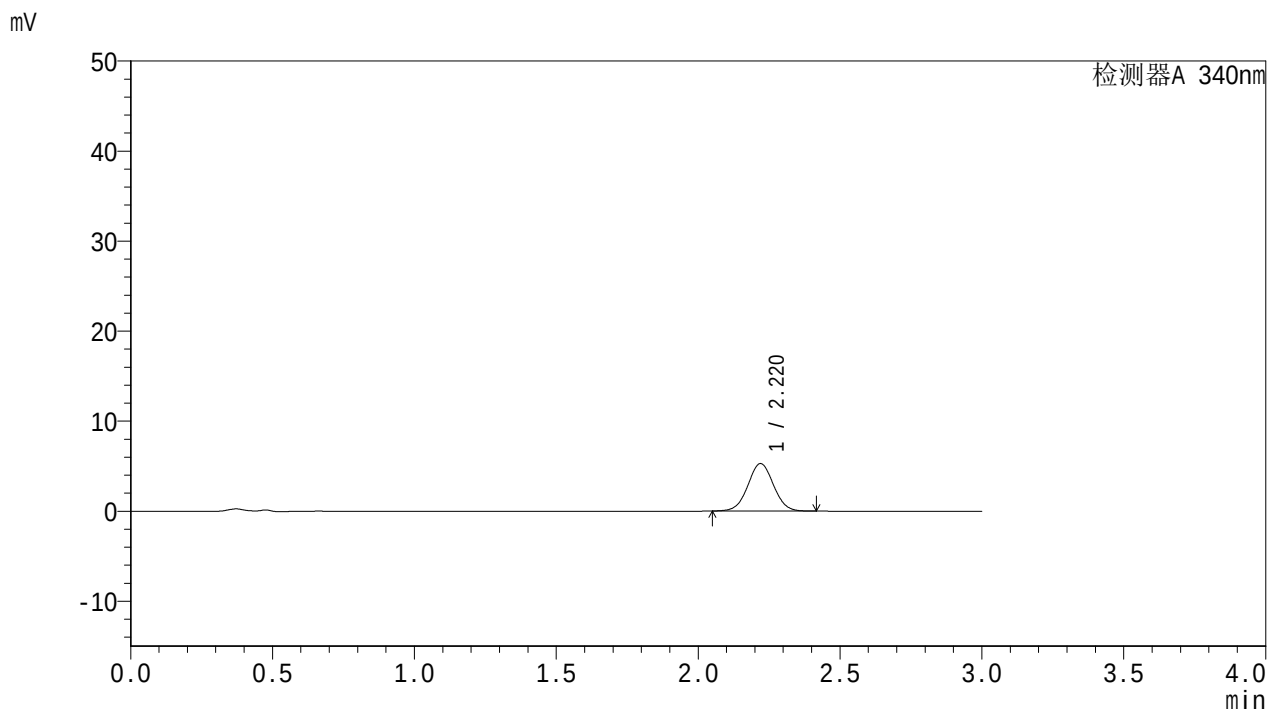


YMP-4103

<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 - 0-90/27-836-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 23:30:57 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:33:14 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	33181	100.000	5274	2880	1.025	--
总计		33181	100.000	5274			

图171 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

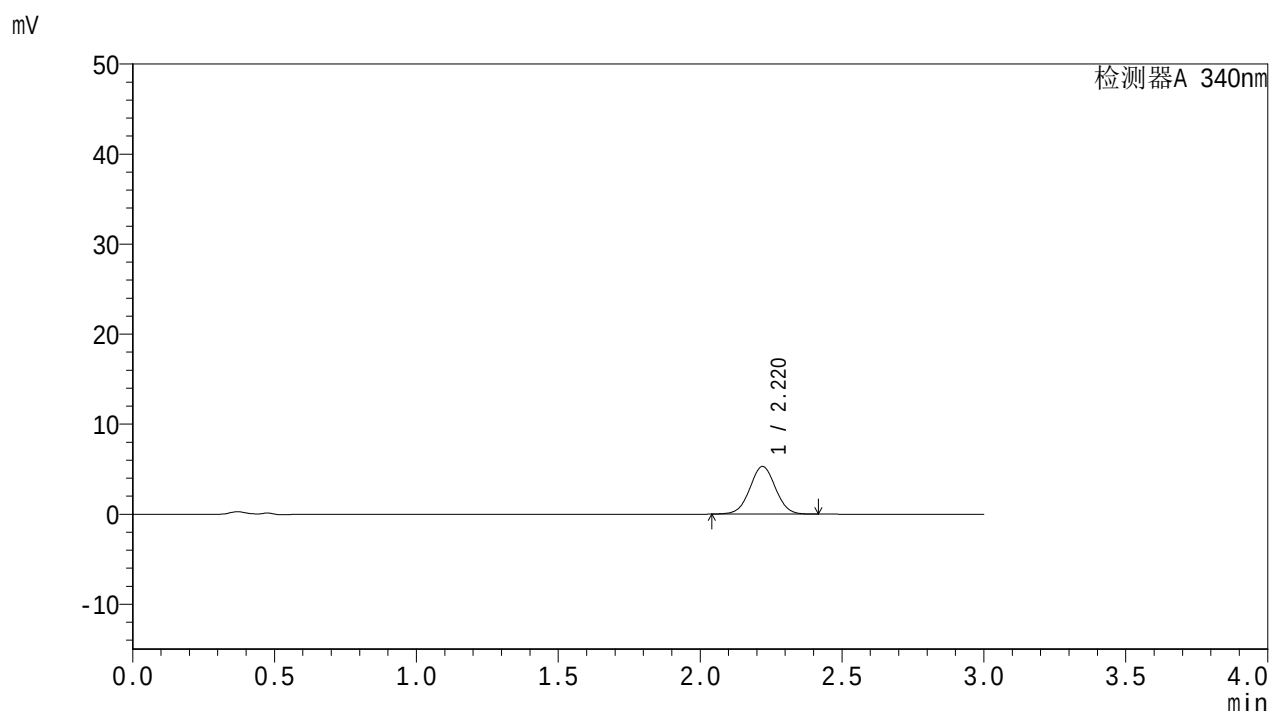


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-837-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 23:34:19 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:33:17 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	33396	100.000	5298	2876	1.022	--
总计		33396	100.000	5298			

图172 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

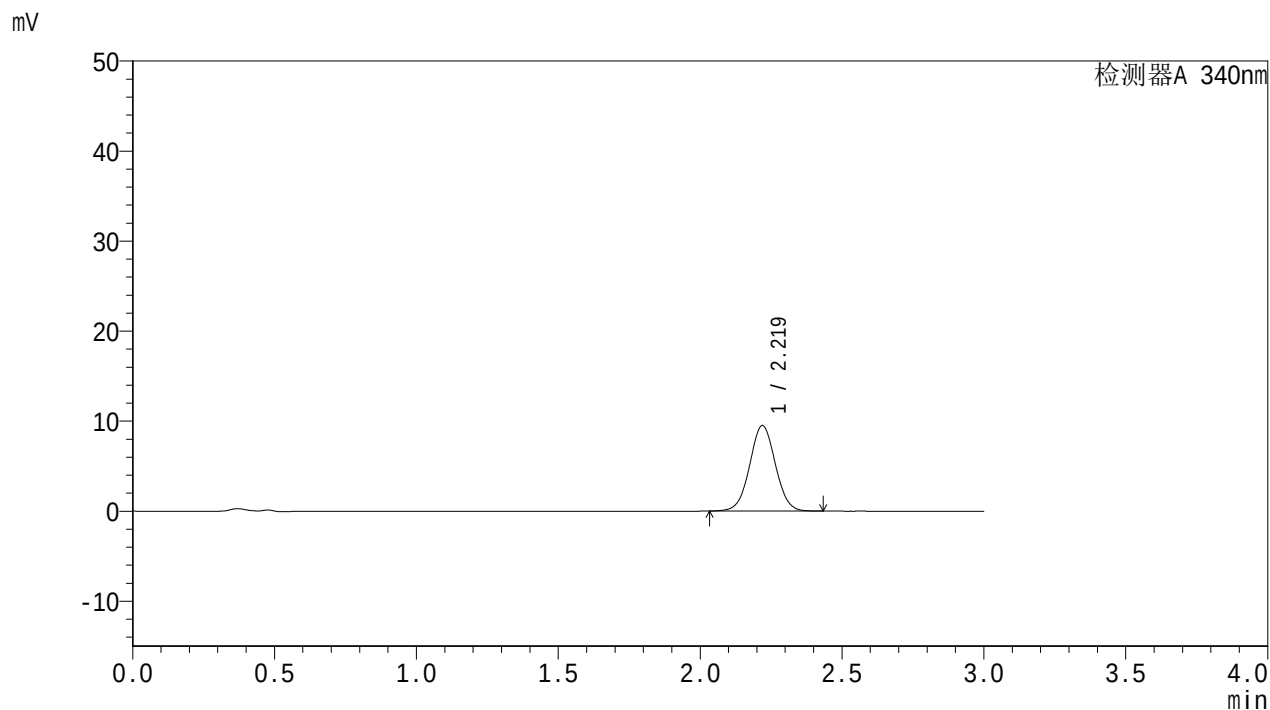


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-838-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/09/03 23:37:41 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:33:20 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	59912	100.000	9491	2877	1.026	--
总计		59912	100.000	9491			

图173 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

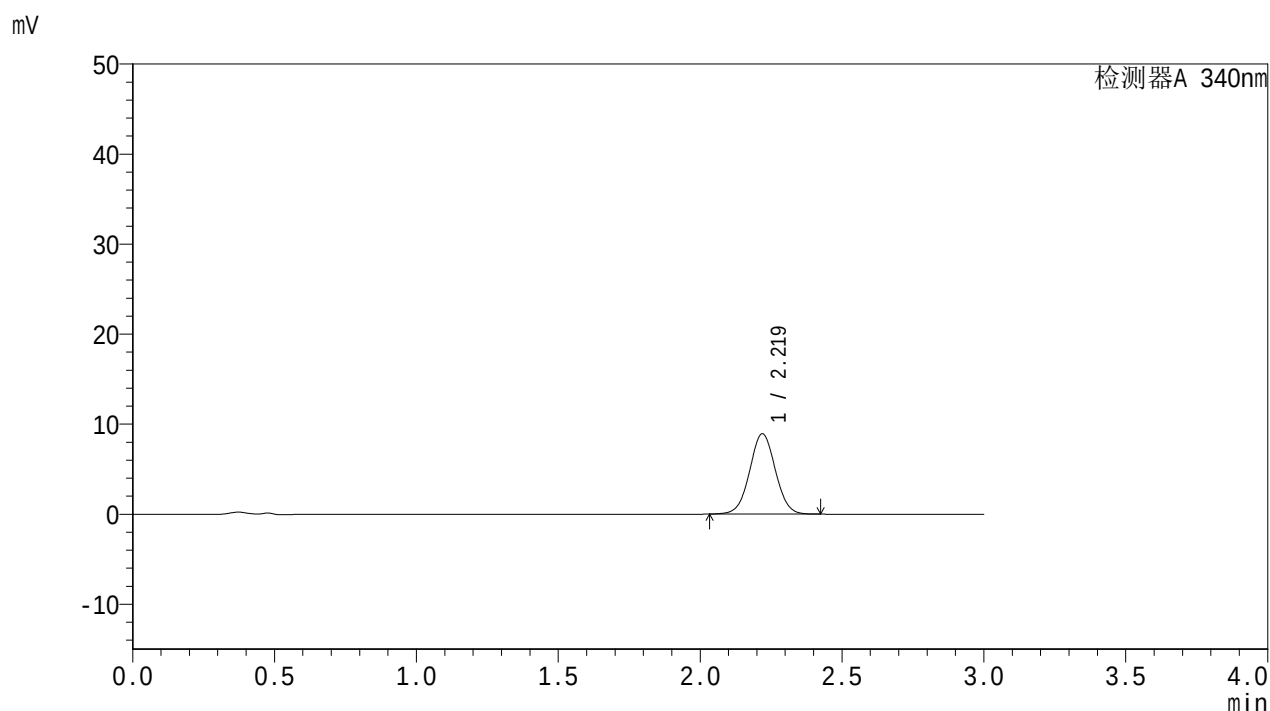


YMP-4103

<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 - 0-90/27-839-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 23:41:02 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:33:23 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	56338	100.000	8920	2874	1.026	--
总计		56338	100.000	8920			

图174 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

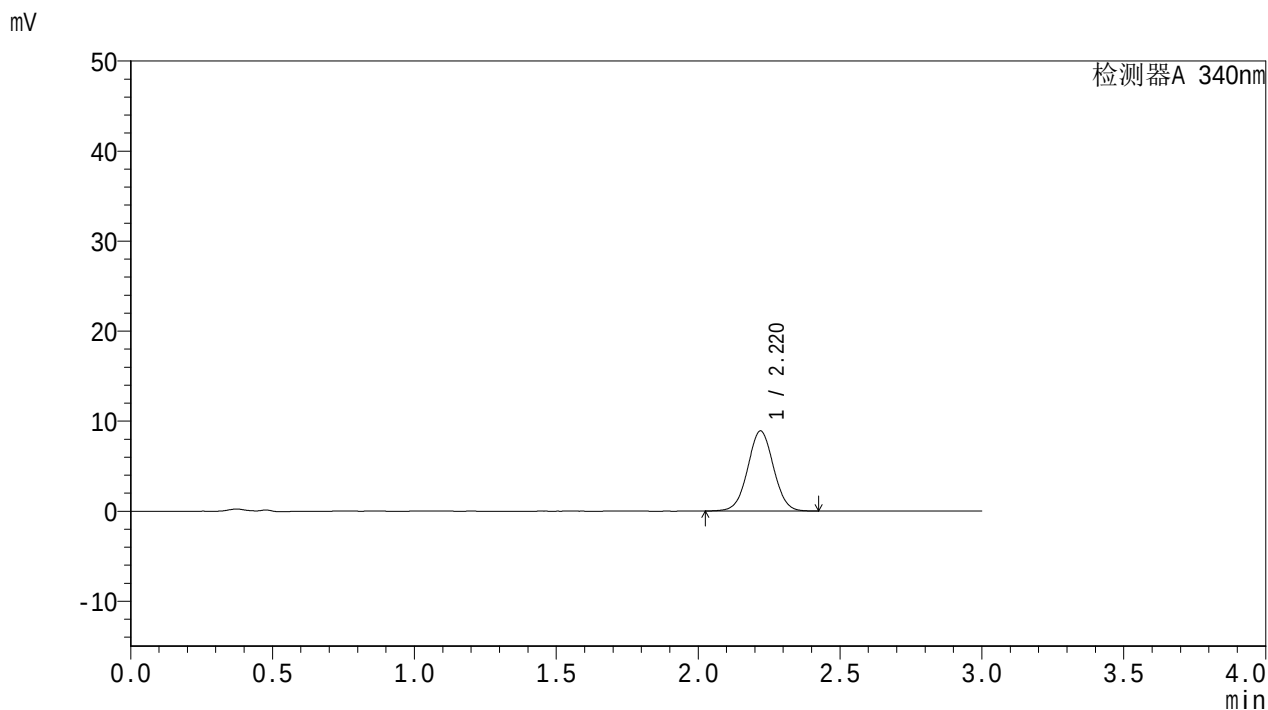


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-840-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 23:44:25 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:33:25 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	56311	100.000	8899	2860	1.023	--
总计		56311	100.000	8899			

图175 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15
mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

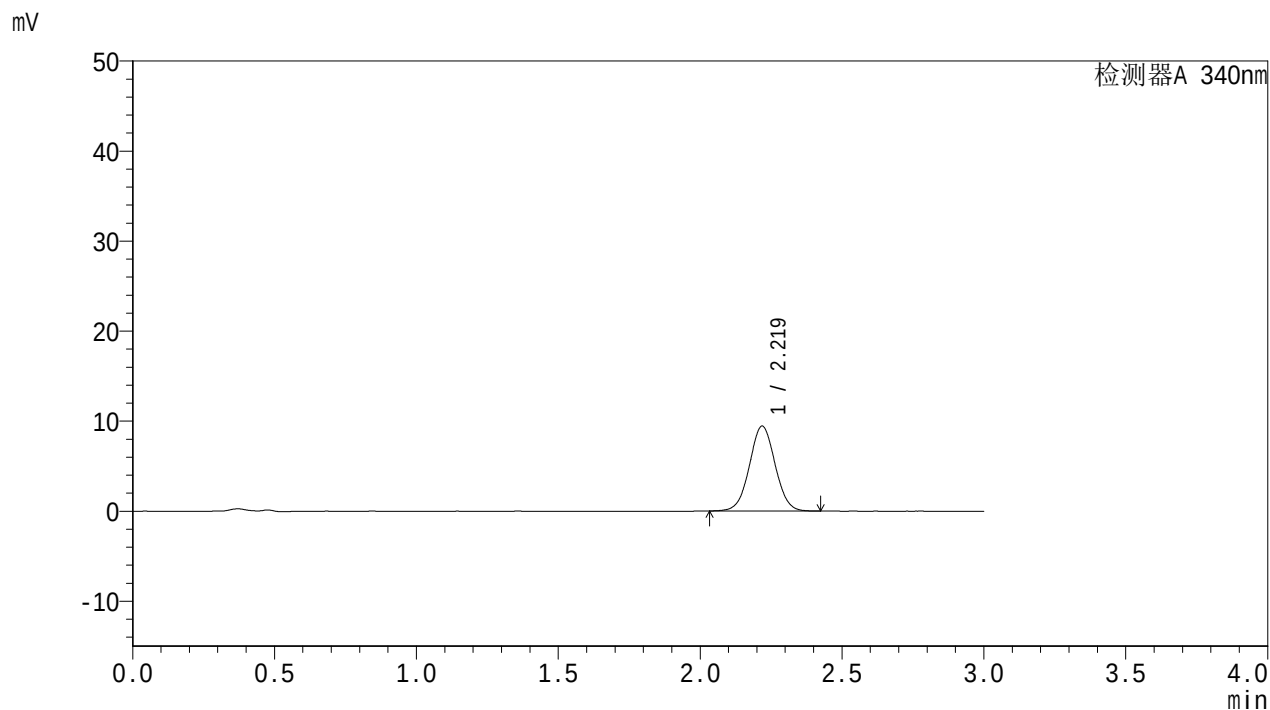


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-841-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 23:47:47 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:33:28 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	59432	100.000	9411	2880	1.027	--
总计		59432	100.000	9411			

图176 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

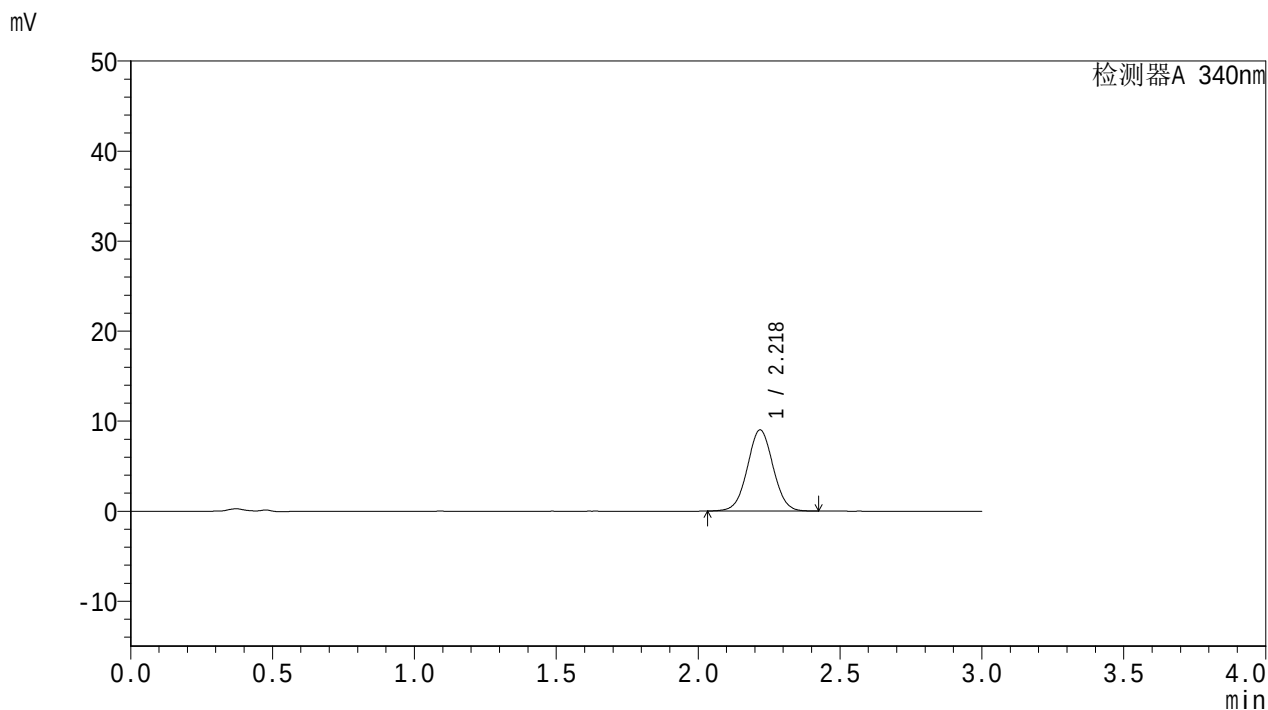


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-842-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 23:51:08 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:33:31 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	56950	100.000	8993	2865	1.026	--
总计		56950	100.000	8993			

图177 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

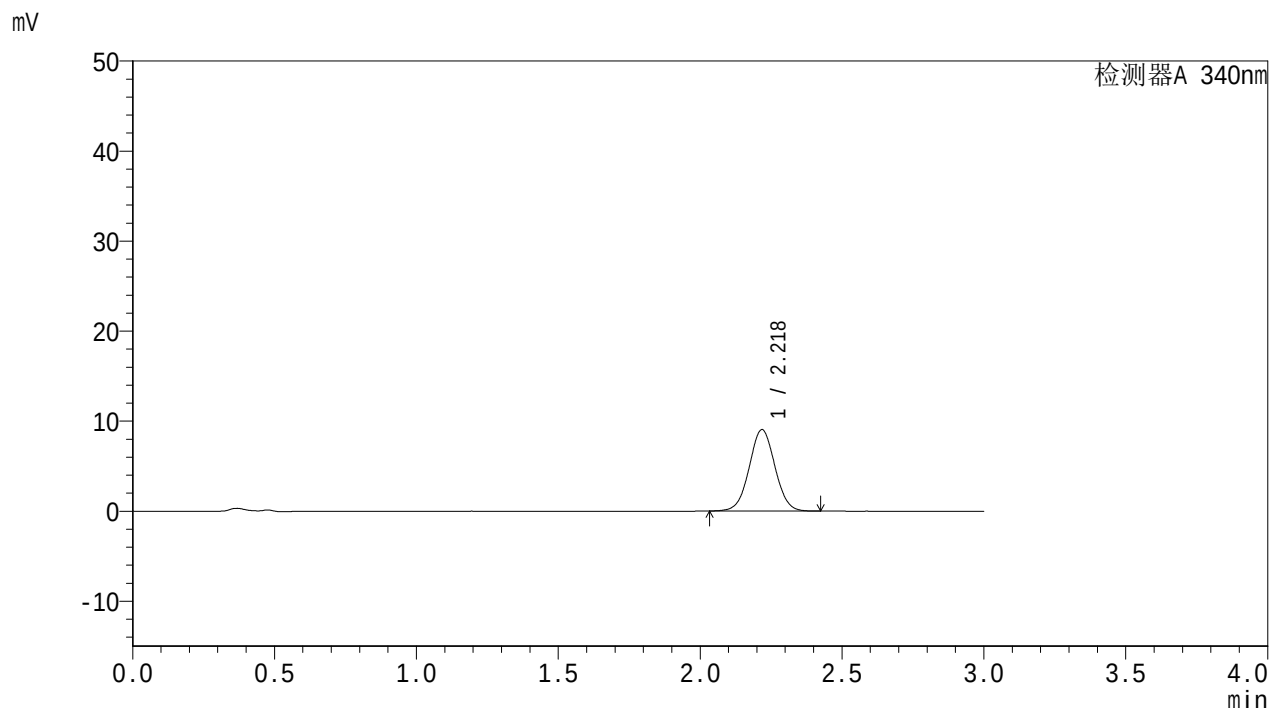


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-843-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/03 23:54:30 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:33:34 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	57083	100.000	9016	2874	1.026	--
总计		57083	100.000	9016			

图178 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

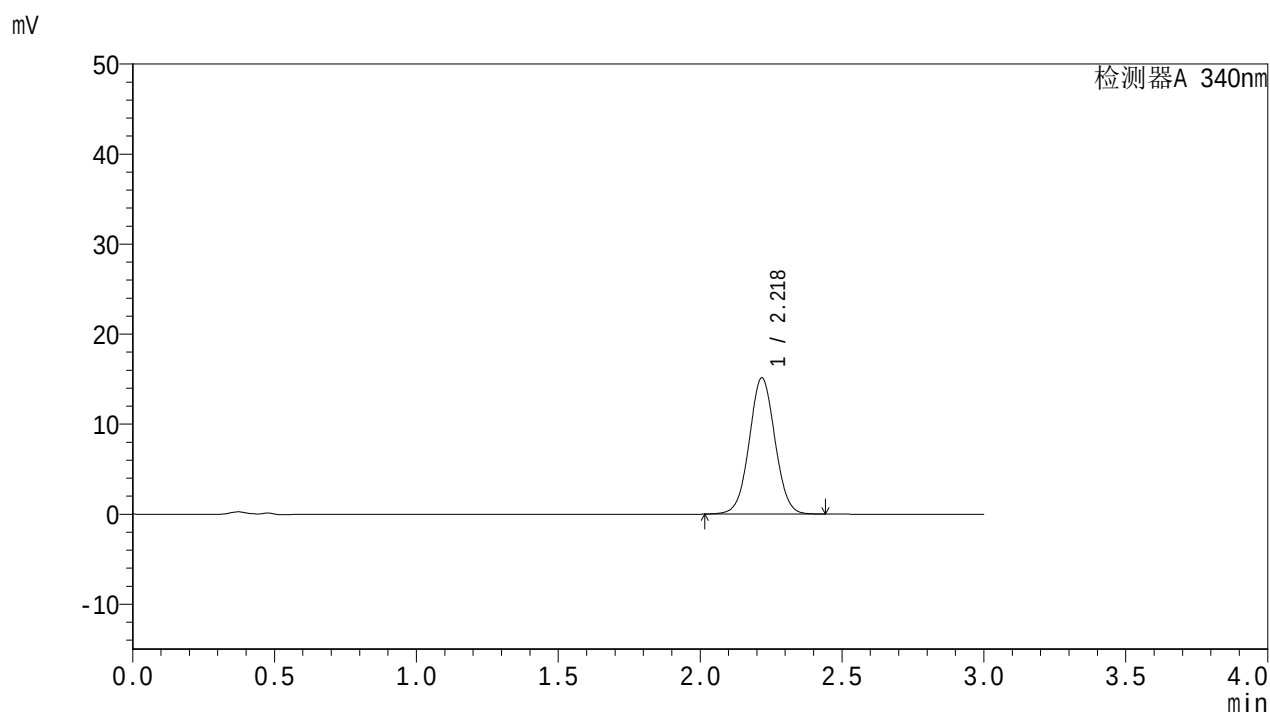


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-844-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/09/03 23:57:52 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:33:37 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	95594	100.000	15071	2873	1.031	--
总计		95594	100.000	15071			

图179 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1

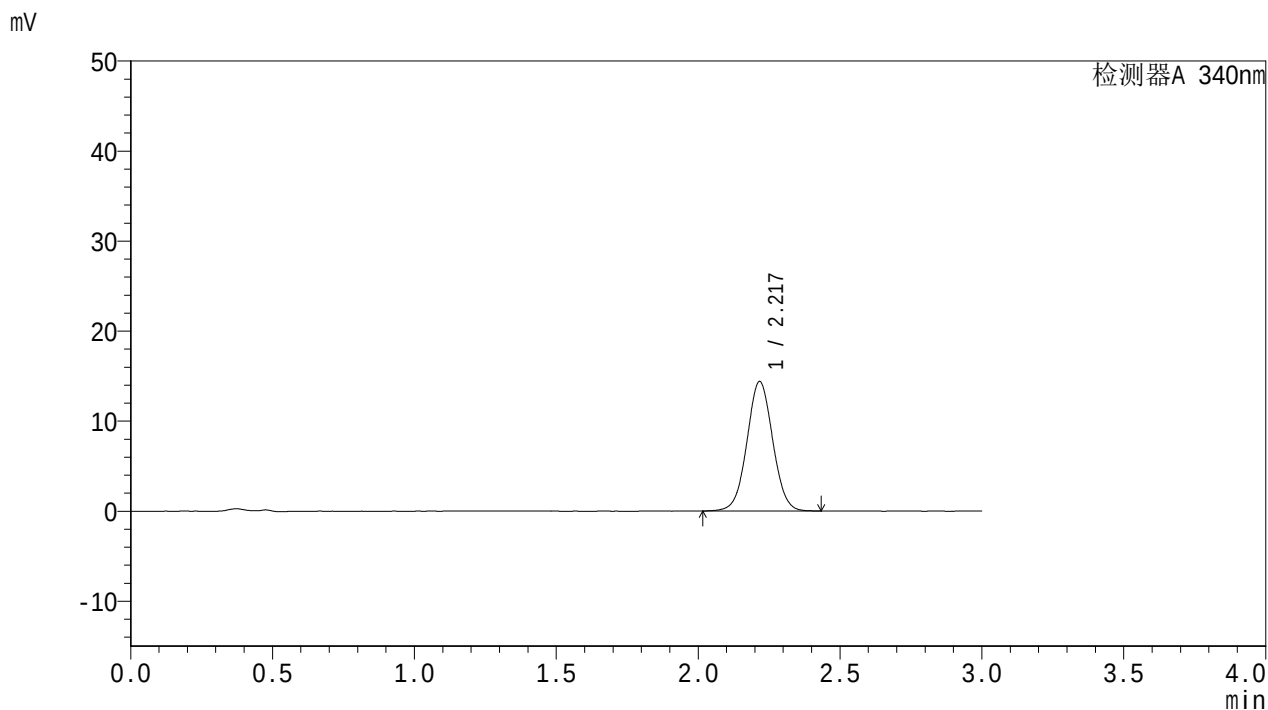


YMP-4103

<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 - 0-90/27-845-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 00:01:14 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:33:40 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	90972	100.000	14351	2858	1.031	--
总计		90972	100.000	14351			

图180 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

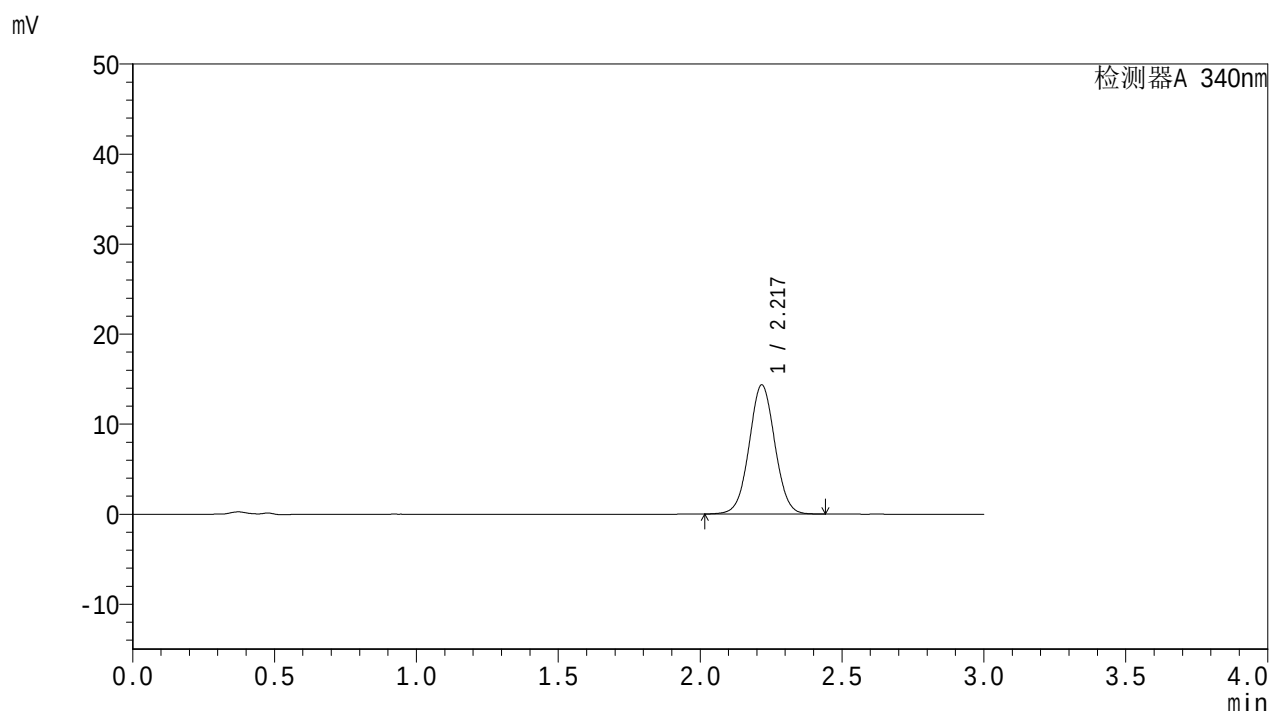


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-846-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 00:04:35 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:33:43 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	90641	100.000	14297	2874	1.030	--
总计		90641	100.000	14297			

图181 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

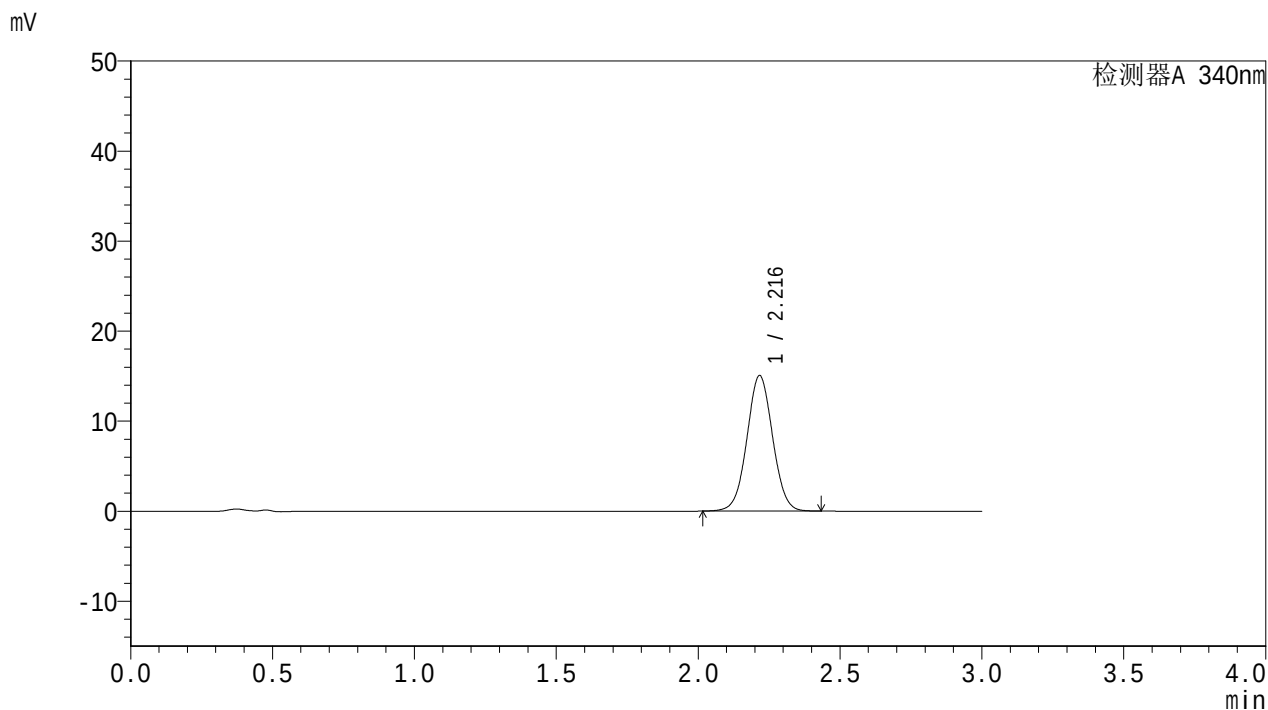


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-847-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 00:07:57 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:33:46 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	94964	100.000	15020	2870	1.031	--
总计		94964	100.000	15020			

图182 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1

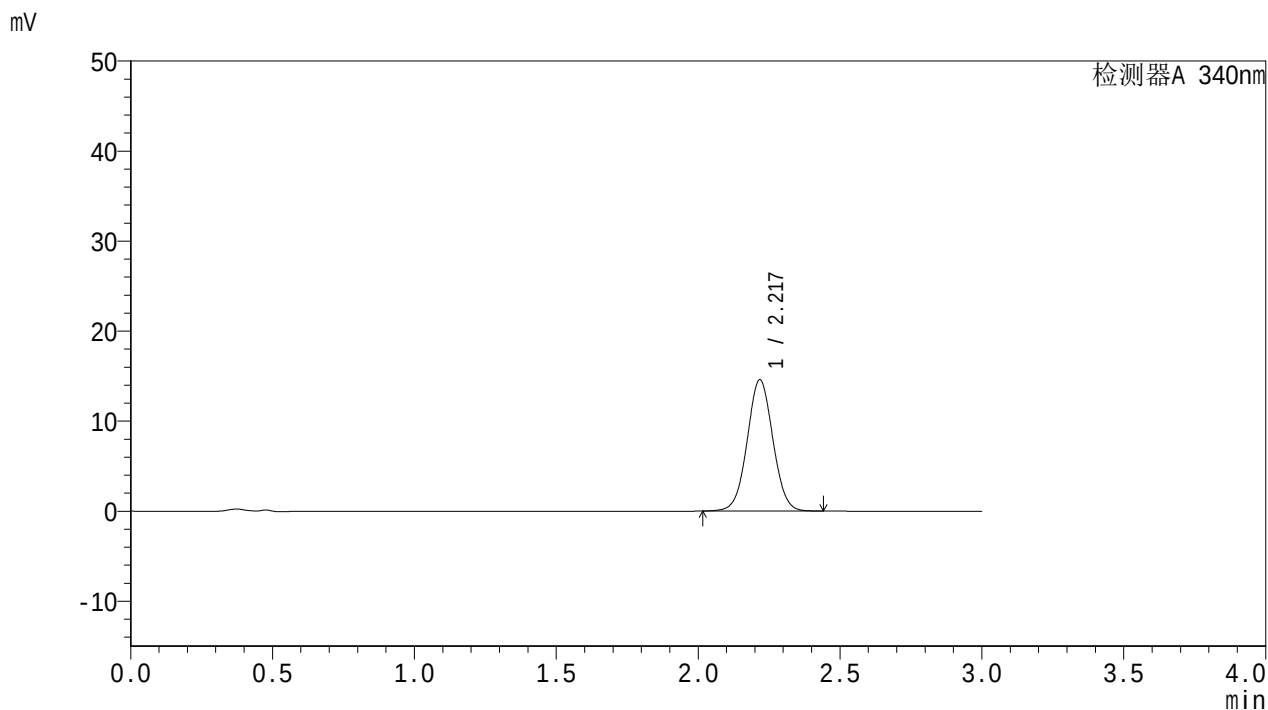


YMP-4103

<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 - 0-90/27-848-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 00:11:19 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:33:48 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	92180	100.000	14539	2873	1.031	--
总计		92180	100.000	14539			

图183 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1



YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-849-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P6.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/04 00:14:40

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:33:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

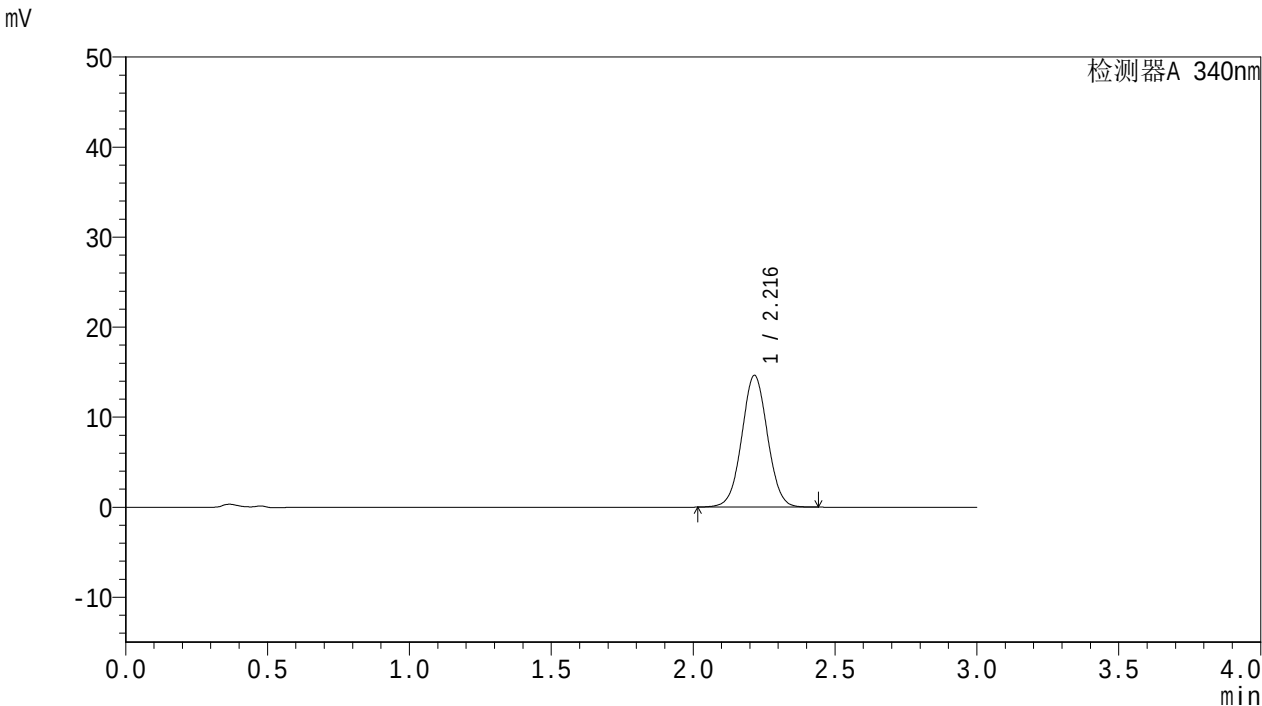
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	92431	100.000	14618	2868	1.031	--
总计		92431	100.000	14618			

图184 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

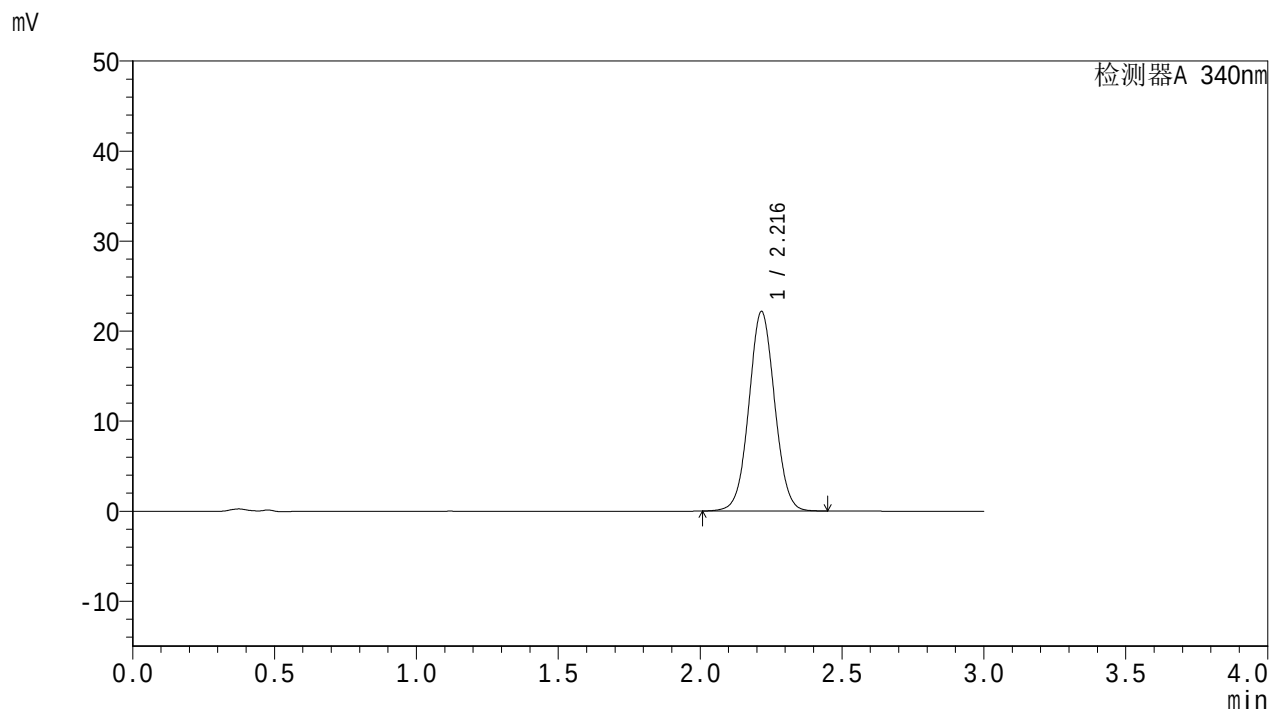


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-850-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 00:18:03 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:33:54 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	140206	100.000	22128	2863	1.038	--
总计		140206	100.000	22128			

图185 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1

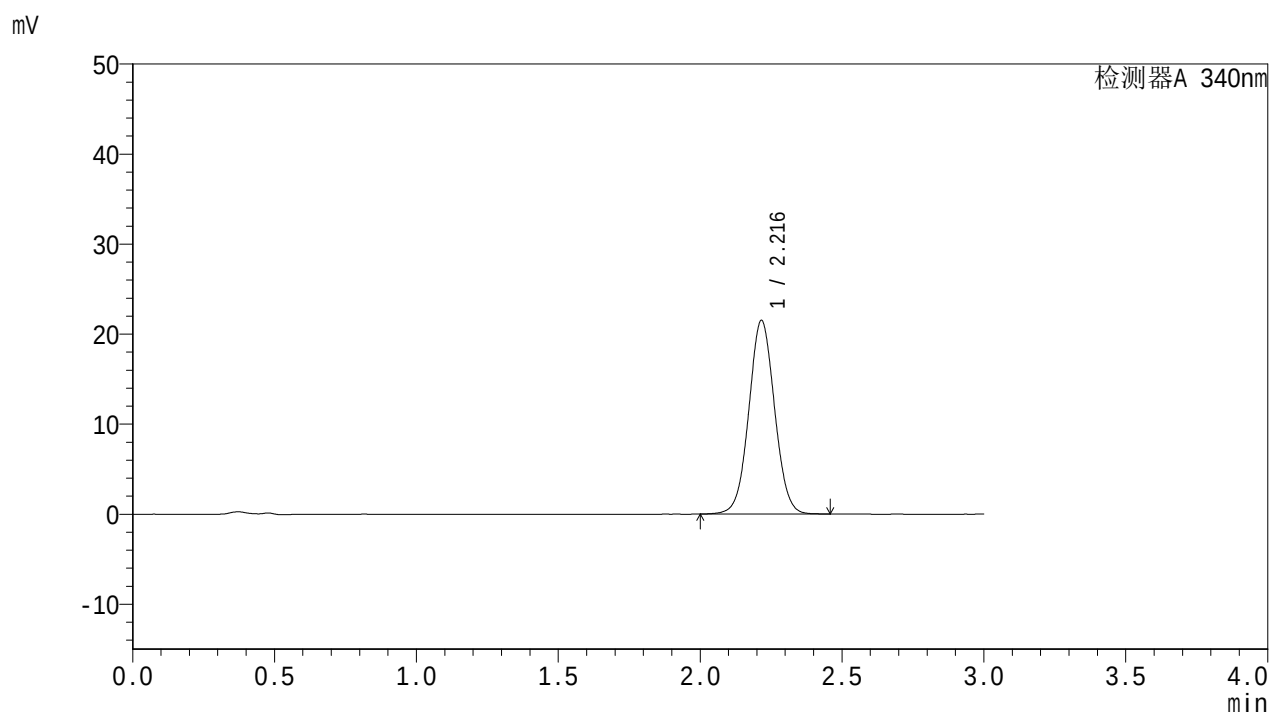


YMP-4103

<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 - 0-90/27-851-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 00:21:25 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:33:56 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	136106	100.000	21482	2863	1.037	--
总计		136106	100.000	21482			

图186 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

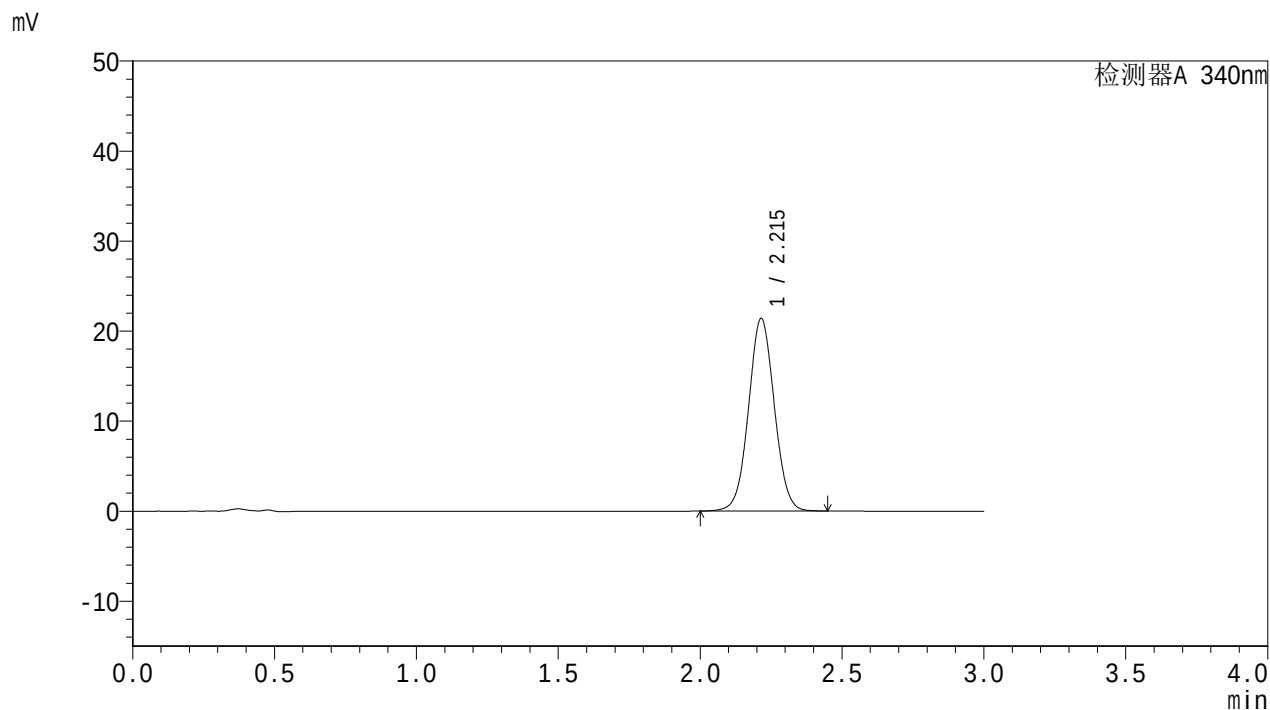


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-852-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 00:24:46 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:33:59 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	135450	100.000	21390	2855	1.038	--
总计		135450	100.000	21390			

图187 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

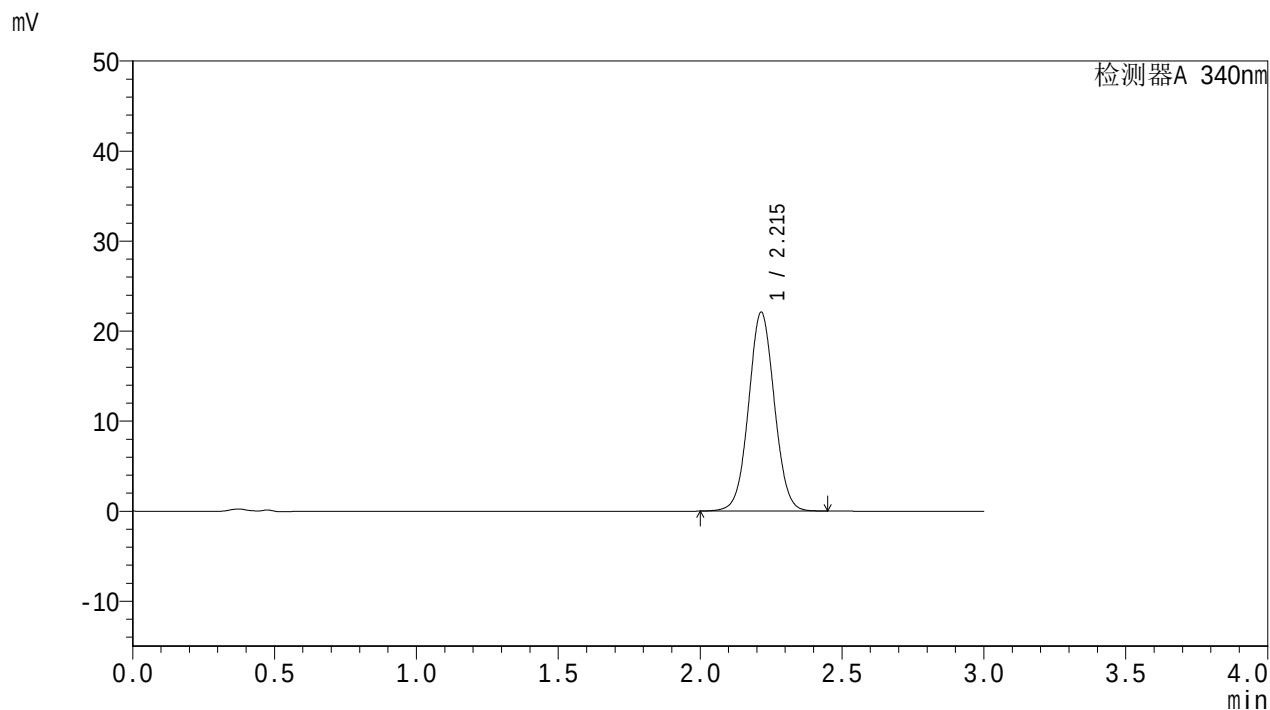


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-853-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 00:28:09 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:34:02 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	139771	100.000	22083	2861	1.038	--
总计		139771	100.000	22083			

图188 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

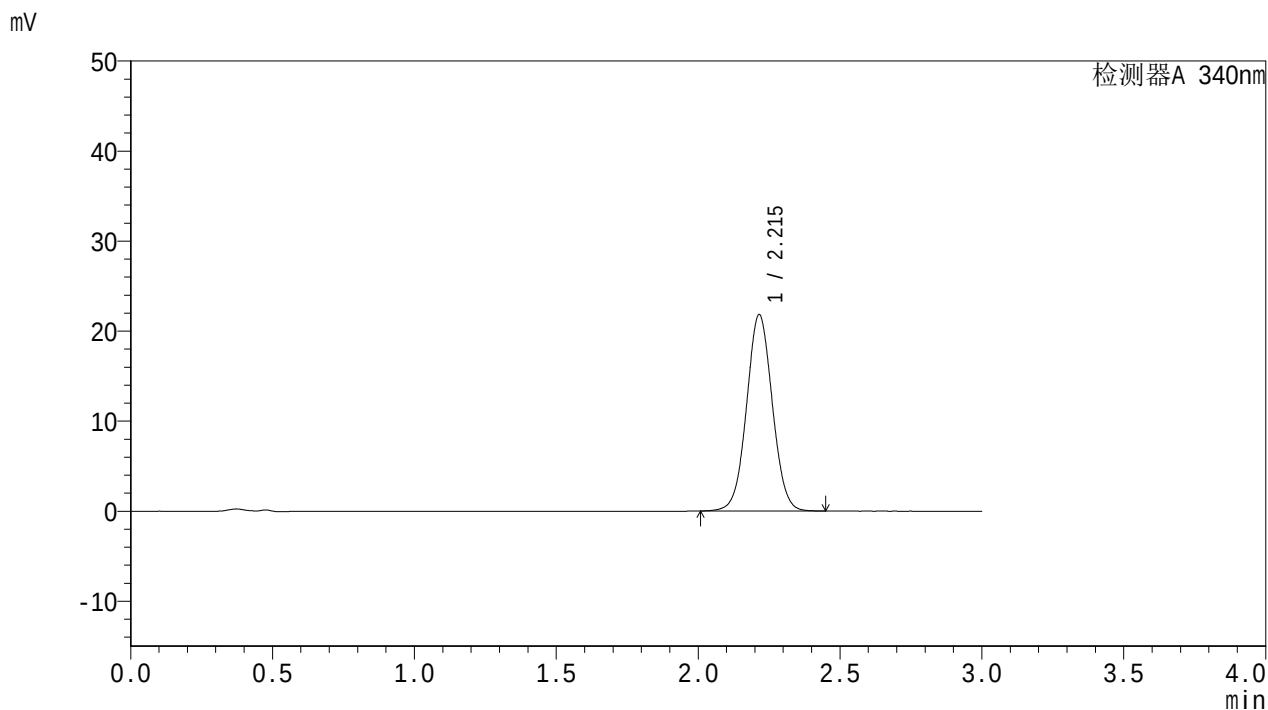


YMP-4103

<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 - 0-90/27-854-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 00:31:31 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:34:05 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	137962	100.000	21809	2861	1.037	--
总计		137962	100.000	21809			

图189 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

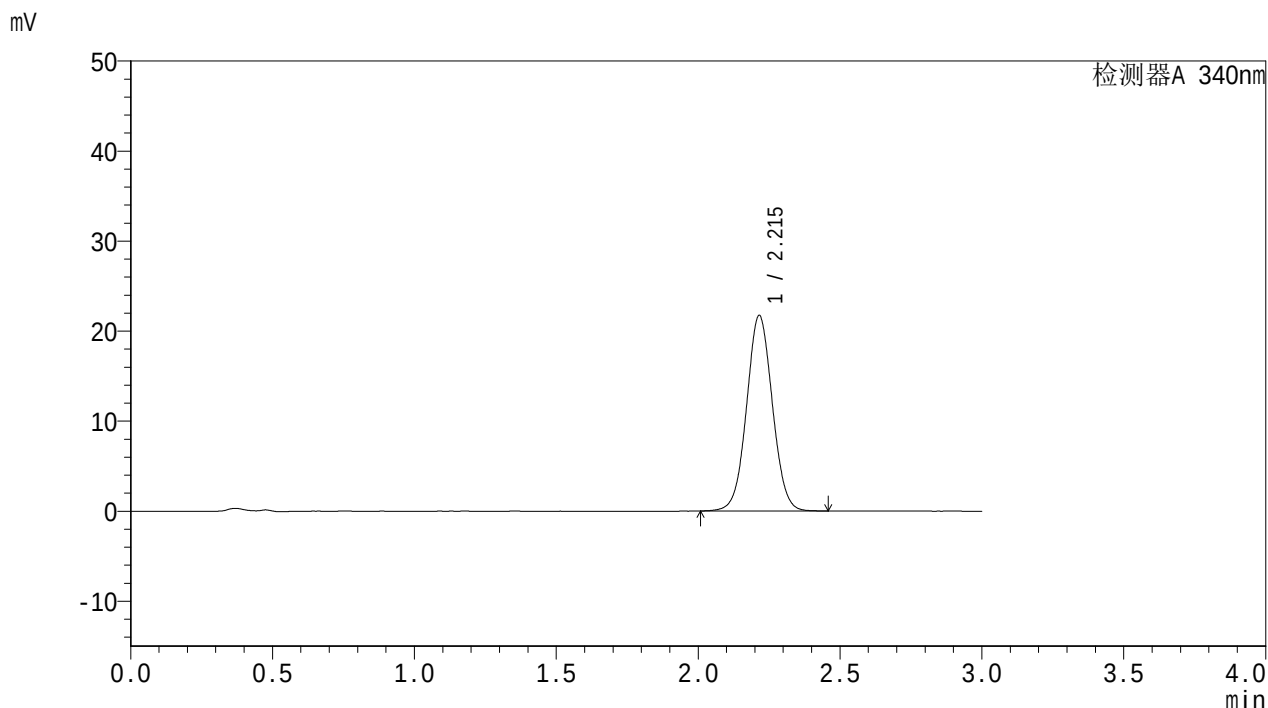


YMP-4103

<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 - 0-90/27-855-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 00:34:53 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:34:07 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	137611	100.000	21716	2853	1.038	--
总计		137611	100.000	21716			

图190 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

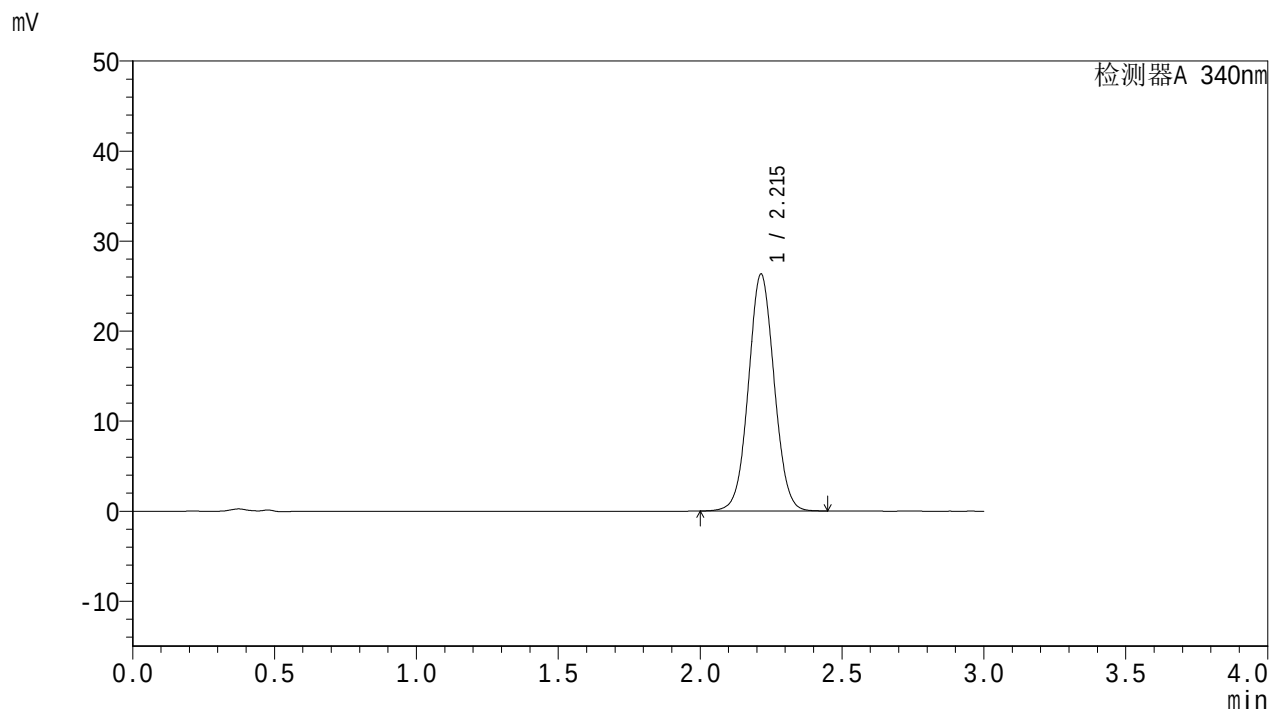


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-856-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/09/04 00:38:15 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:34:10 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	166419	100.000	26321	2857	1.043	--
总计		166419	100.000	26321			

图191 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1

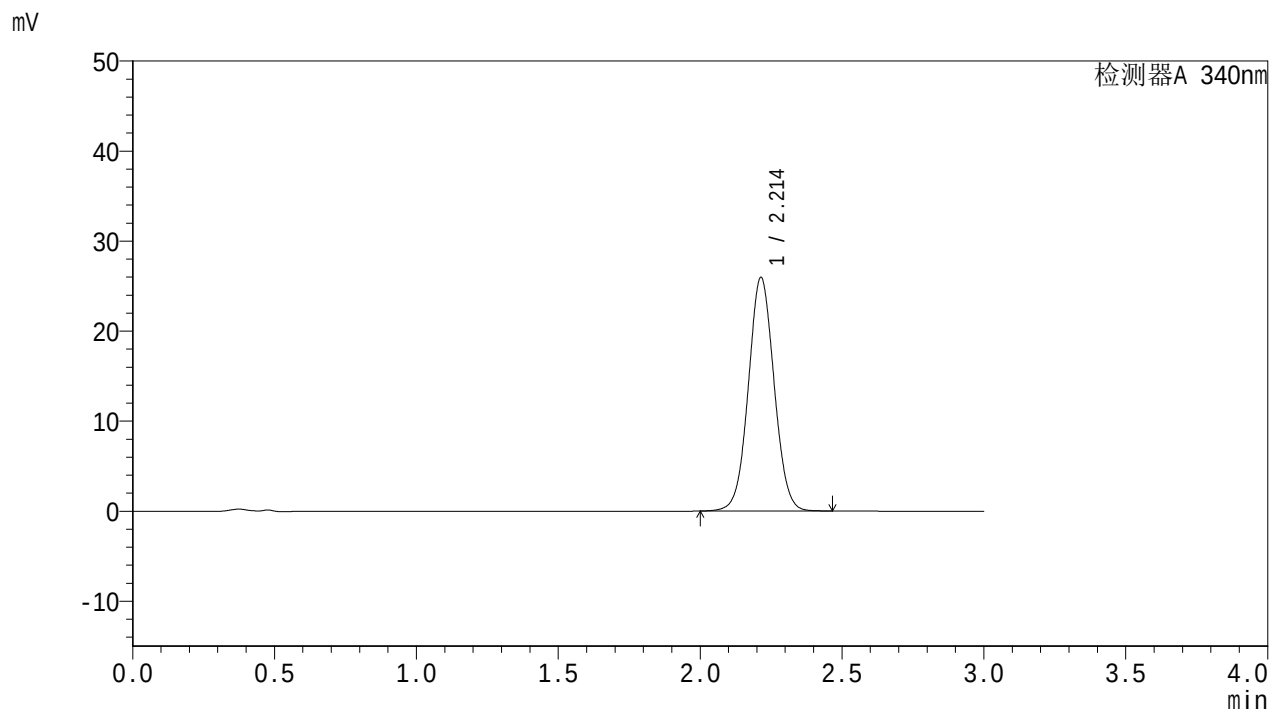


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-857-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 00:41:37 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:34:13 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	164105	100.000	25961	2860	1.042	--
总计		164105	100.000	25961			

图192 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

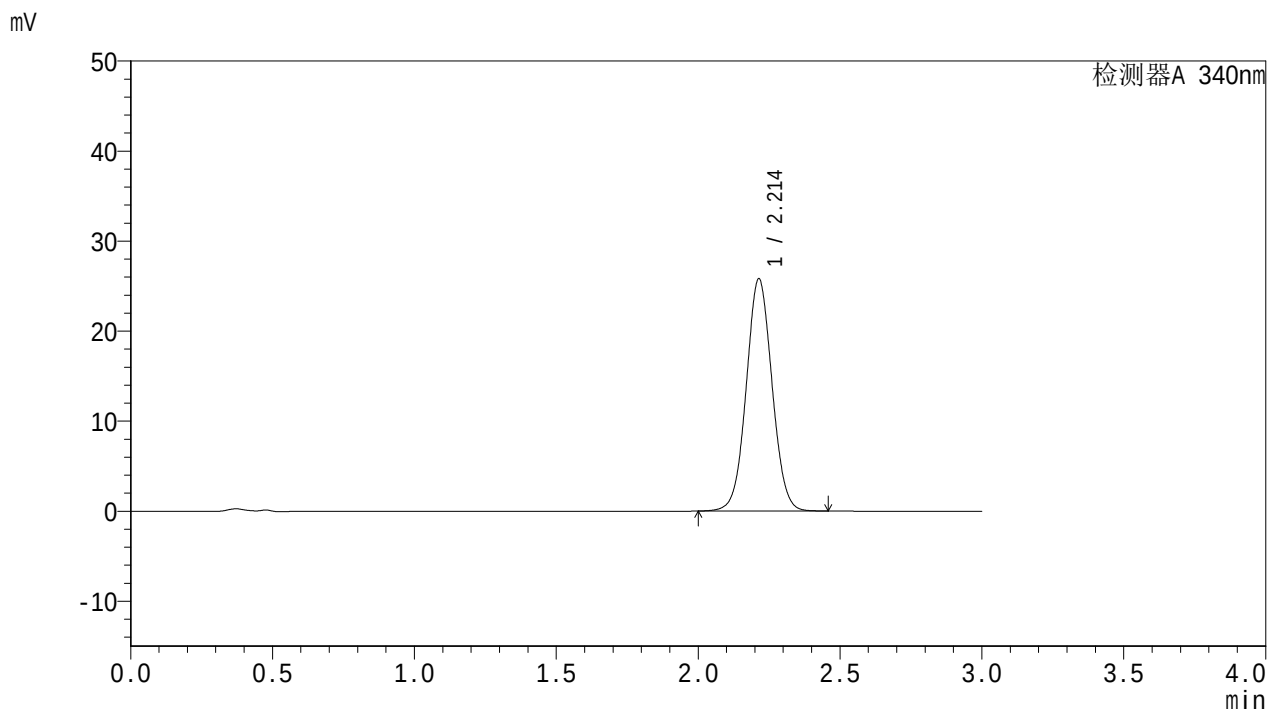


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-858-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 00:44:59 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:34:16 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	163341	100.000	25808	2853	1.041	--
总计		163341	100.000	25808			

图193 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1



YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-859-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P4.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/04 00:48:22

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:34:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

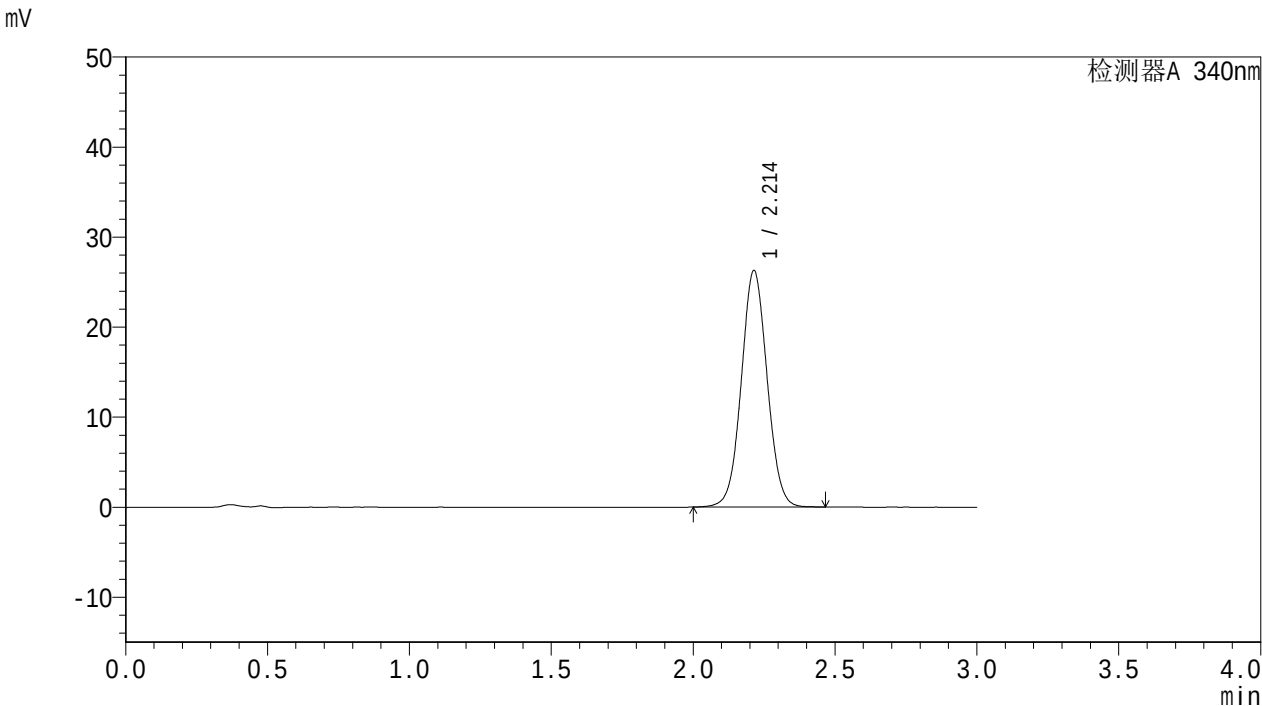
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	166330	100.000	26284	2855	1.042	--
总计		166330	100.000	26284			

图194 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1

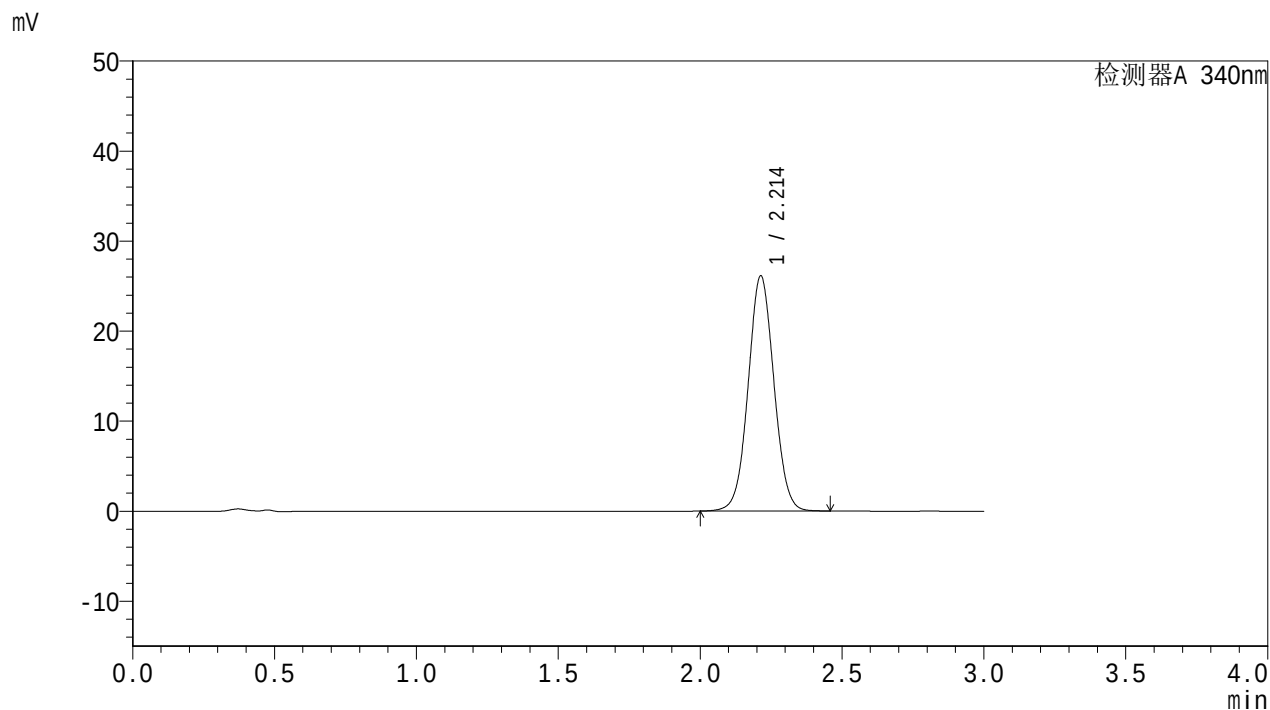


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-860-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 00:51:44 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:34:21 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	165254	100.000	26139	2857	1.041	--
总计		165254	100.000	26139			

图195 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1

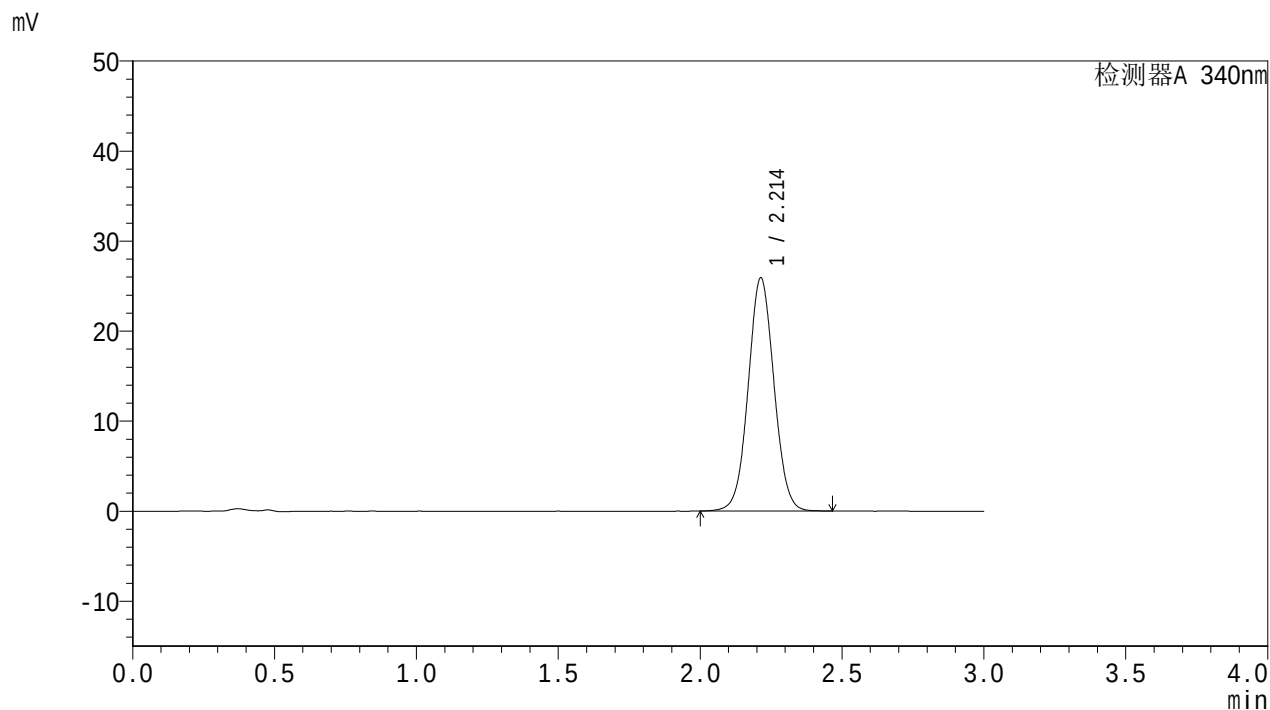


YMP-4103

<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 - 0-90/27-861-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 00:55:05 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:34:24 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	163920	100.000	25915	2857	1.042	--
总计		163920	100.000	25915			

图196 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1

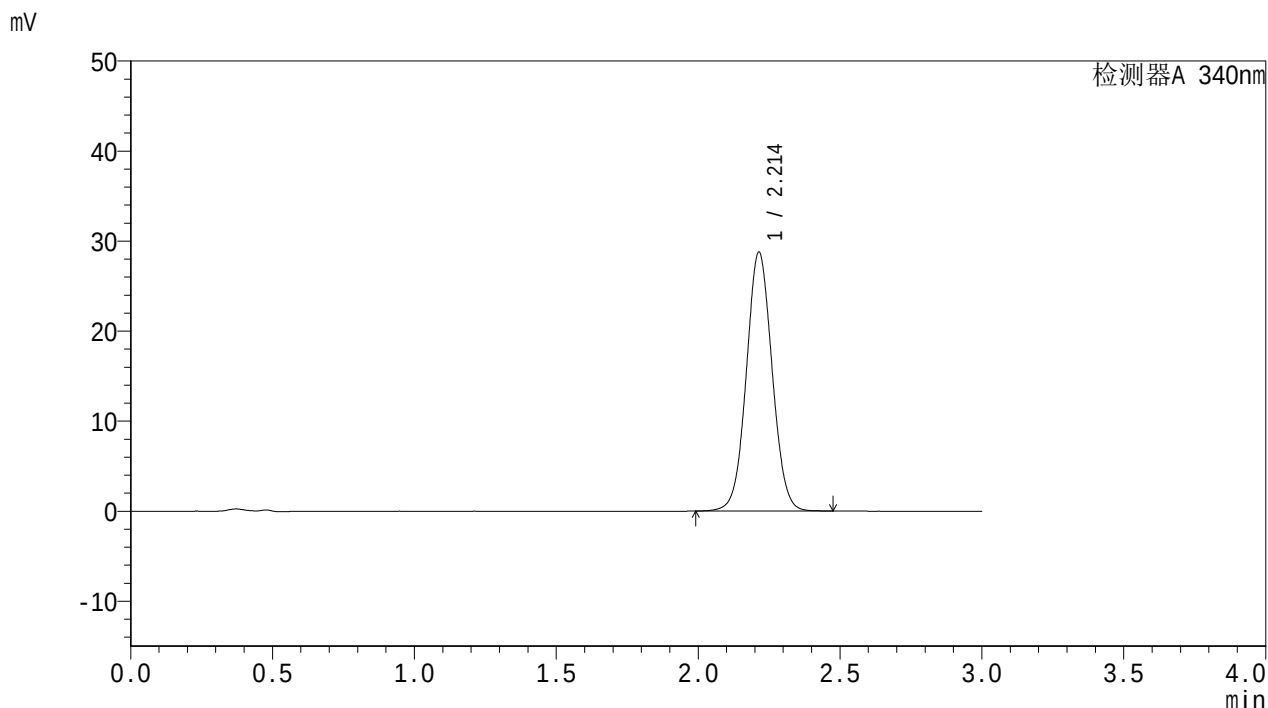


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-862-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/09/04 00:58:28 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:34:27 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	182099	100.000	28771	2855	1.045	--
总计		182099	100.000	28771			

图197 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

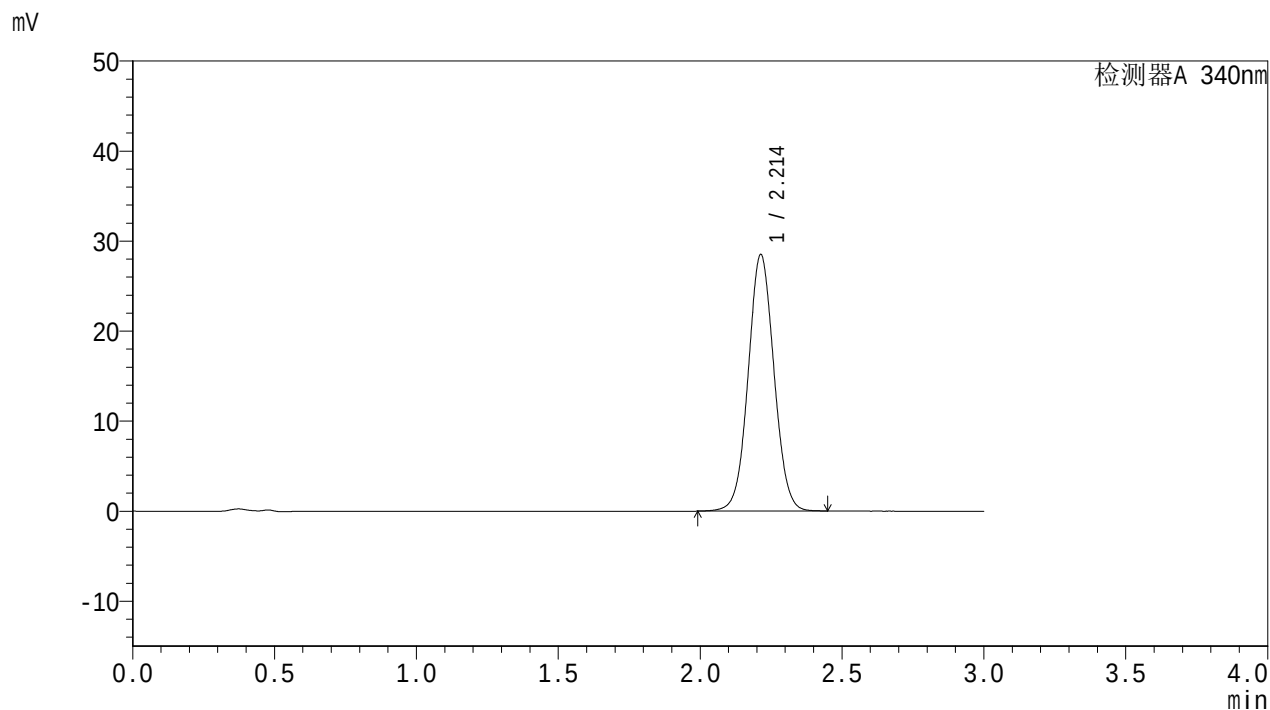


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-863-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 01:01:50 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:34:29 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	180275	100.000	28503	2855	1.044	--
总计		180275	100.000	28503			

图198 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1

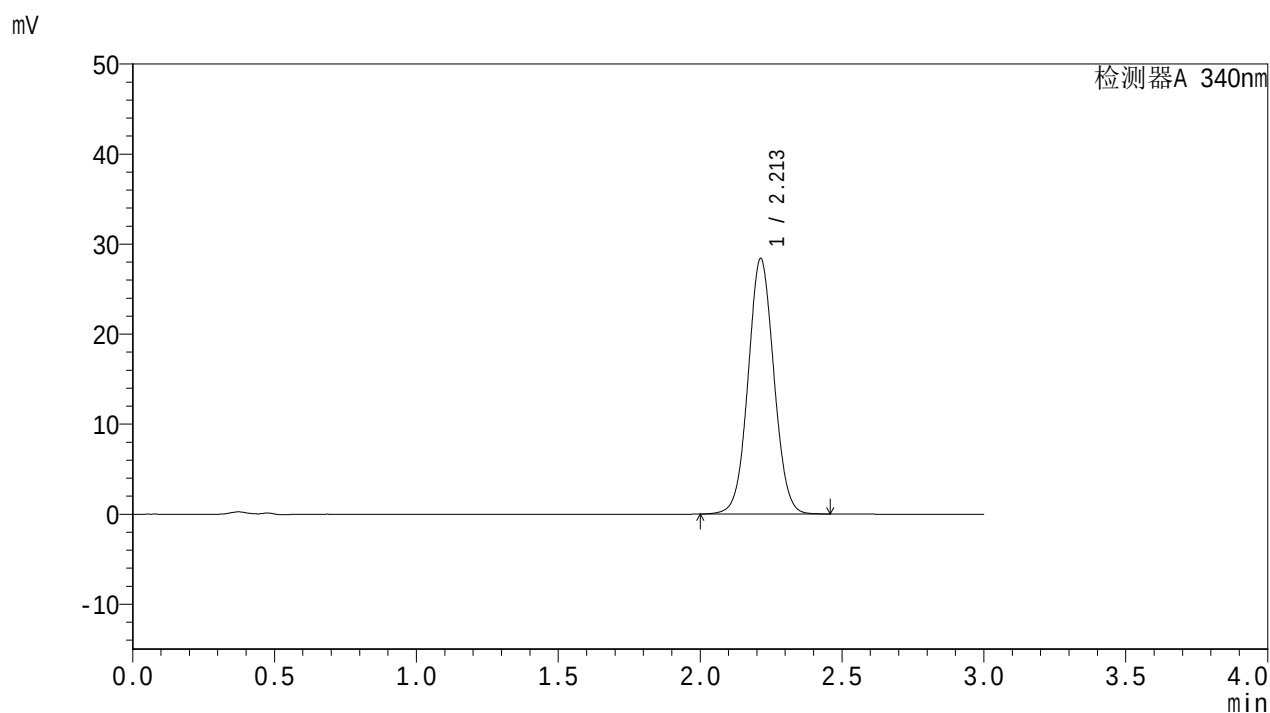


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-864-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 01:05:13 实验者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/09/04 09:34:32 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	179495	100.000	28391	2855	1.044	--
总计		179495	100.000	28391			

图199 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

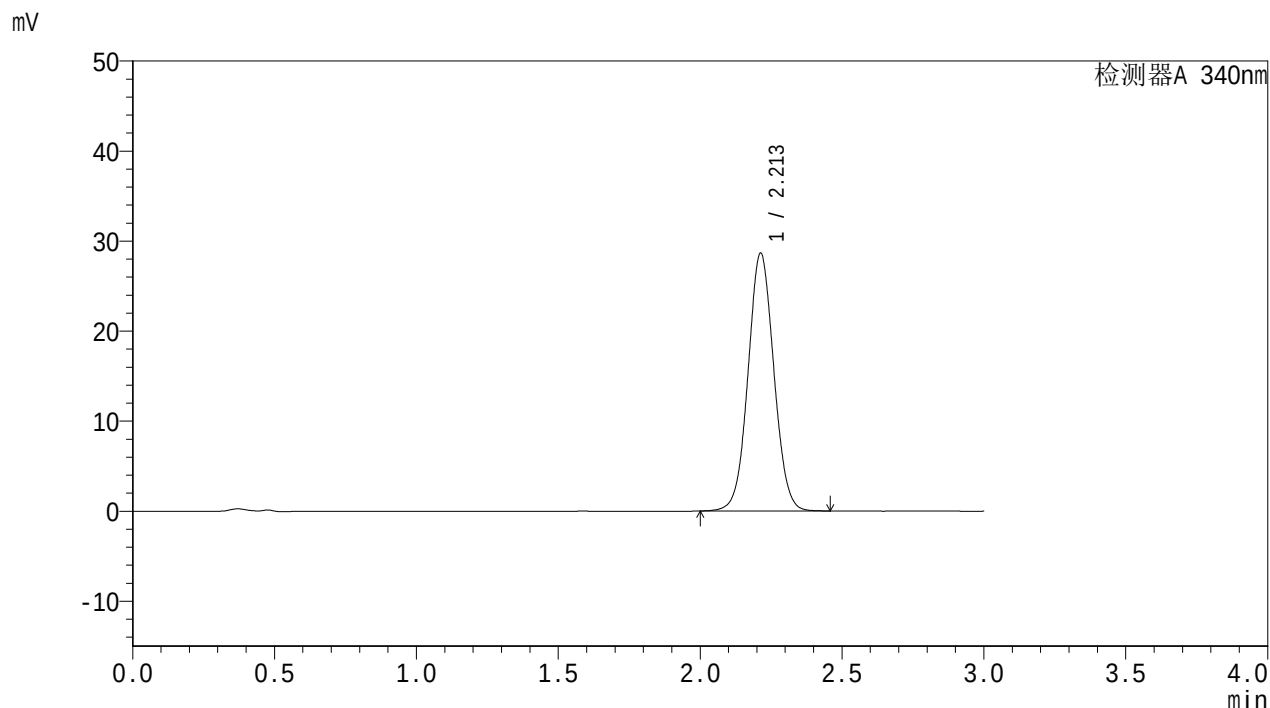


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-865-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/09/04 01:08:35 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:34:35 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	181331	100.000	28652	2848	1.045	--
总计		181331	100.000	28652			

图200 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15
mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1

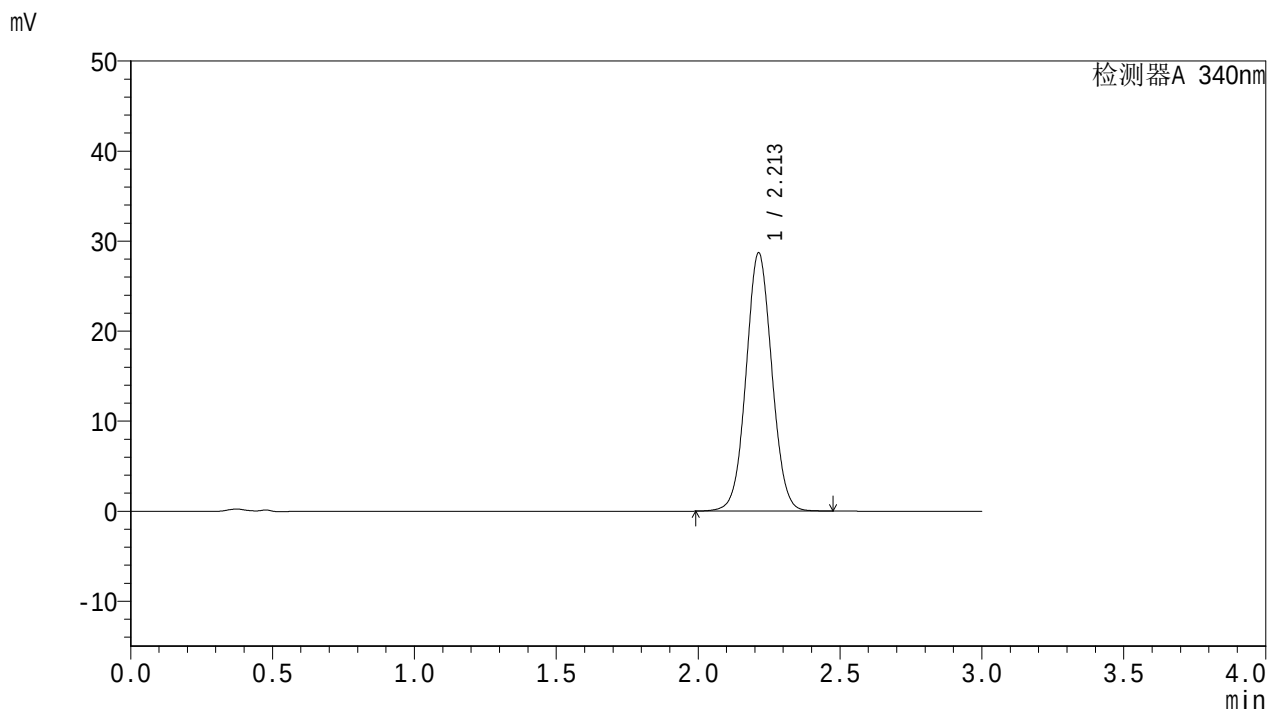


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-866-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/09/04 01:11:57 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:34:38 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	181578	100.000	28698	2856	1.045	--
总计		181578	100.000	28698			

图201 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1

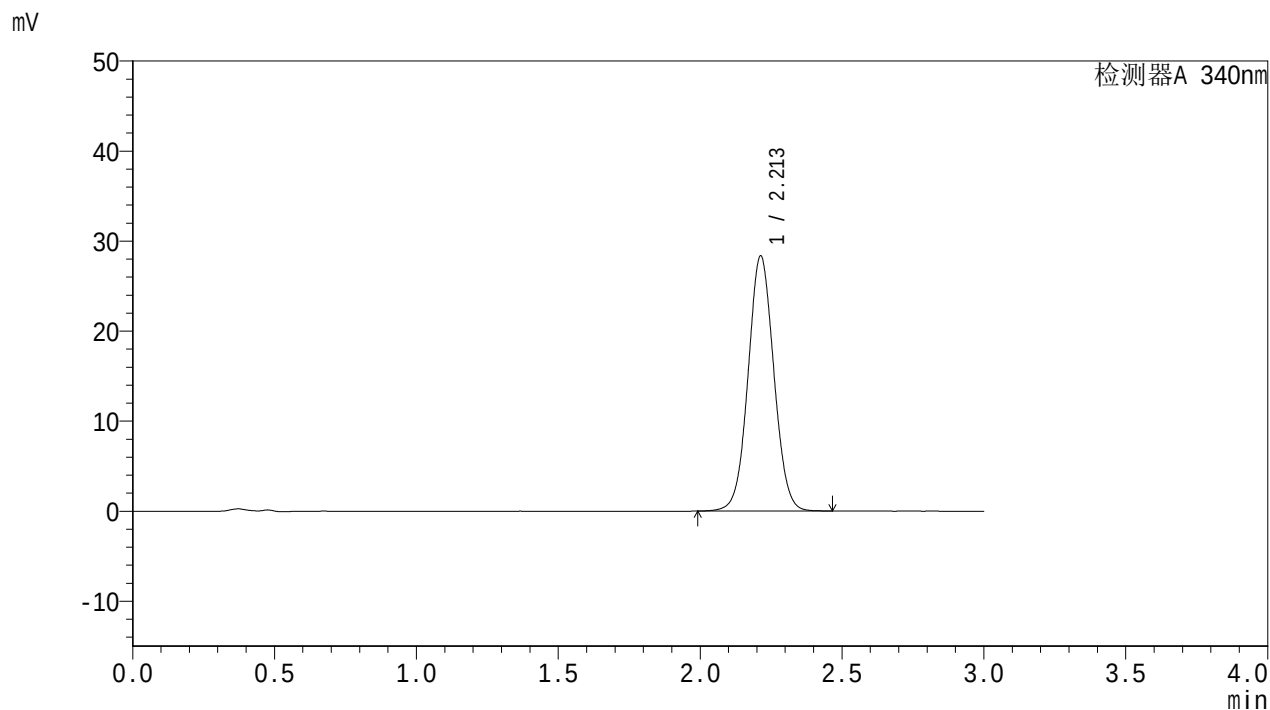


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-867-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/09/04 01:15:19 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:34:41 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	179189	100.000	28349	2860	1.044	--
总计		179189	100.000	28349			

图202 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1

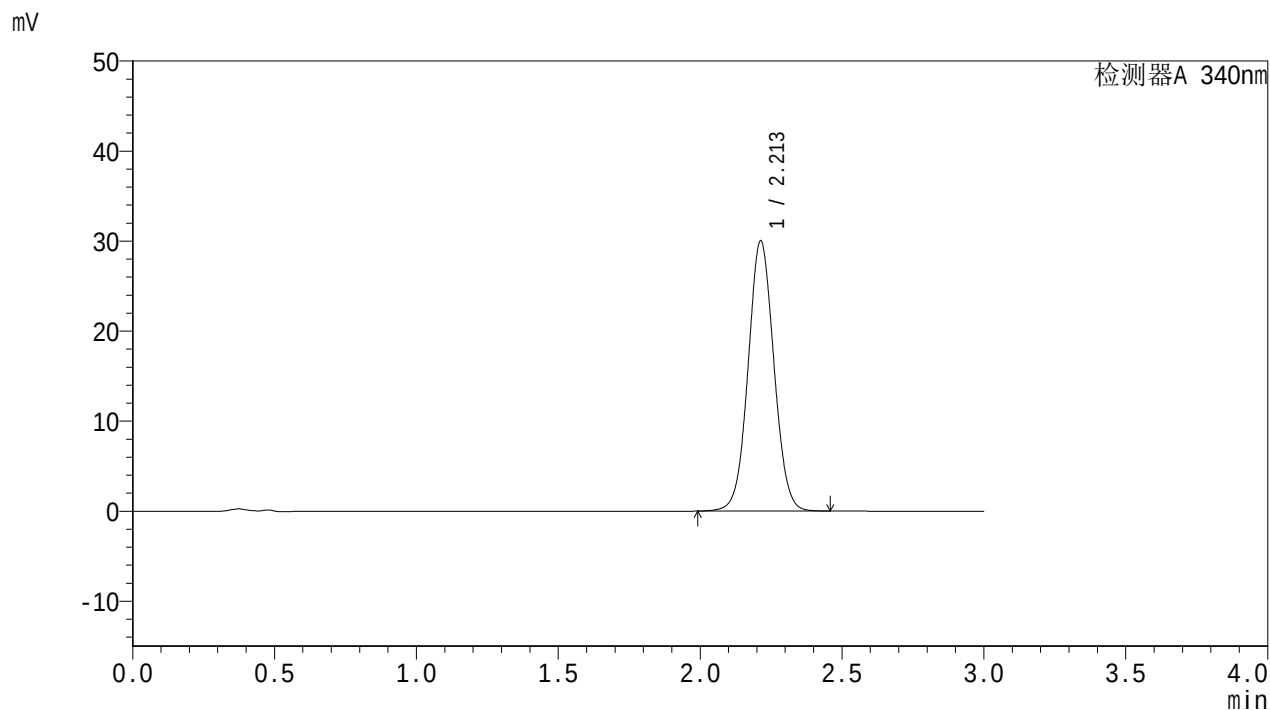


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-868-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/09/04 01:18:42 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:34:43 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	190006	100.000	30029	2852	1.045	--
总计		190006	100.000	30029			

图203 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1



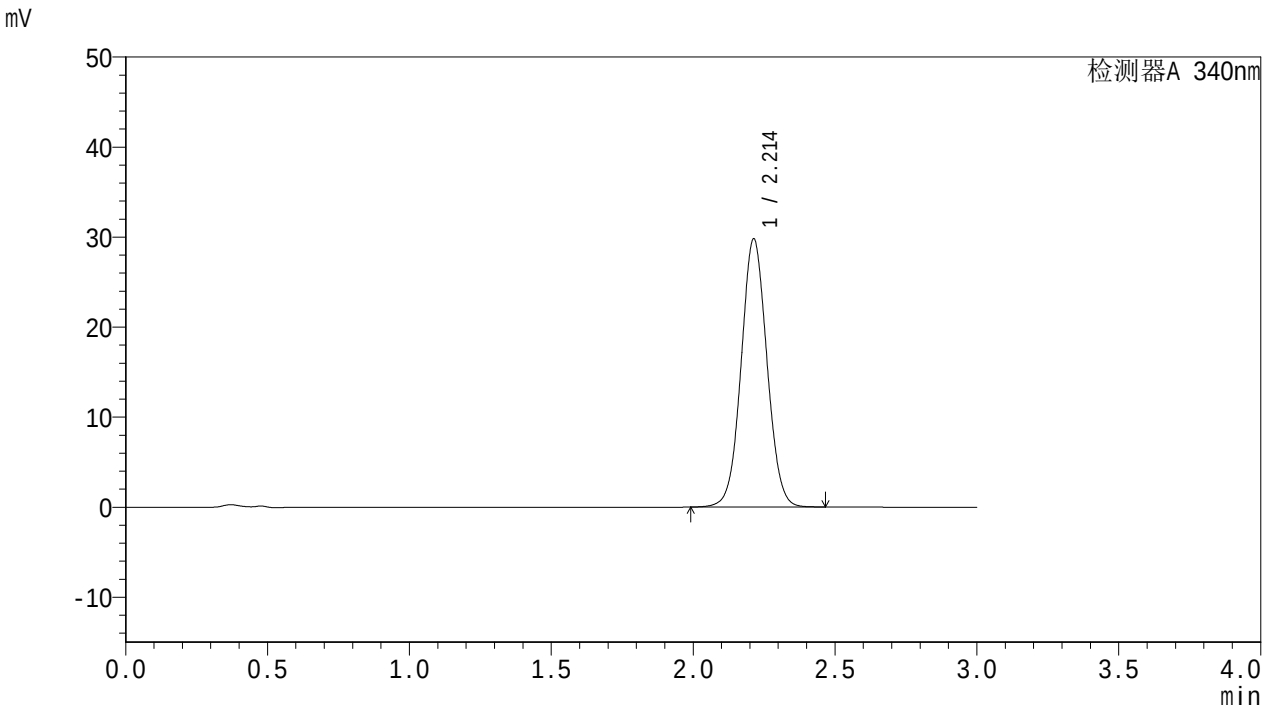
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-869-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/09/04 01:22:04
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:34:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	188747	100.000	29804	2848	1.046	--
总计		188747	100.000	29804			

图204 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1

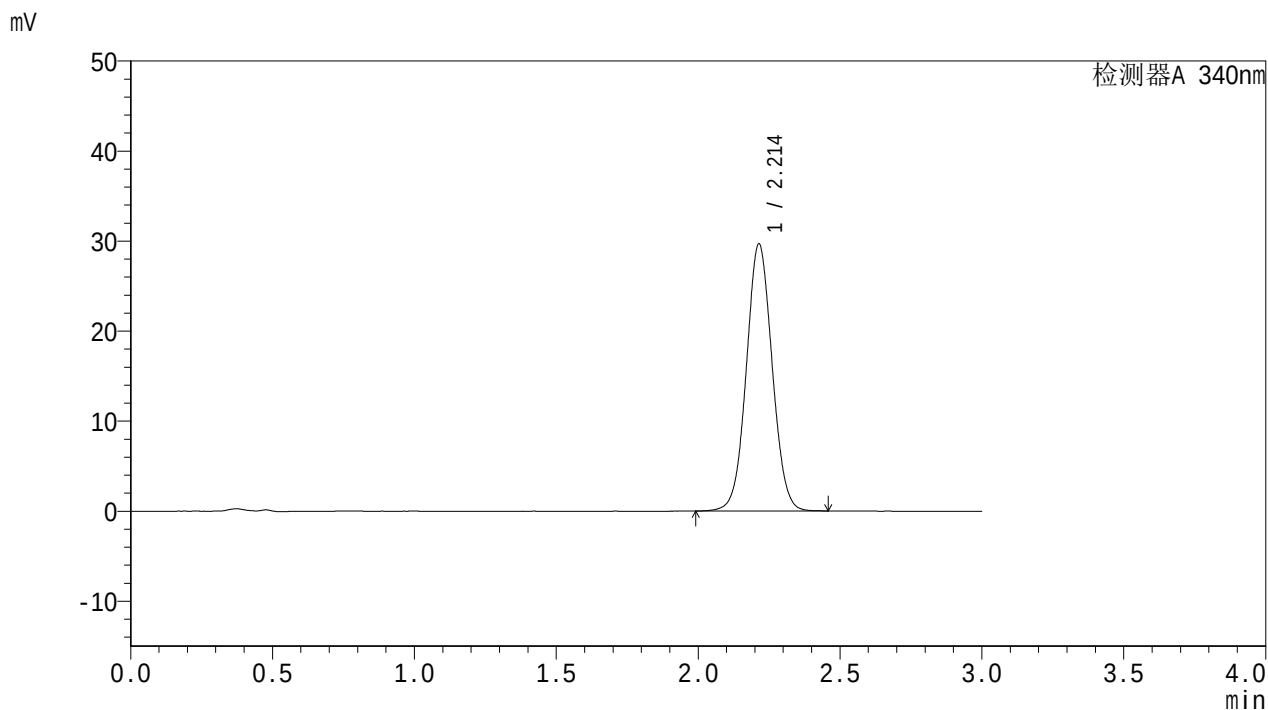


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-870-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 01:25:25 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:34:49 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	187878	100.000	29669	2848	1.045	--
总计		187878	100.000	29669			

图205 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

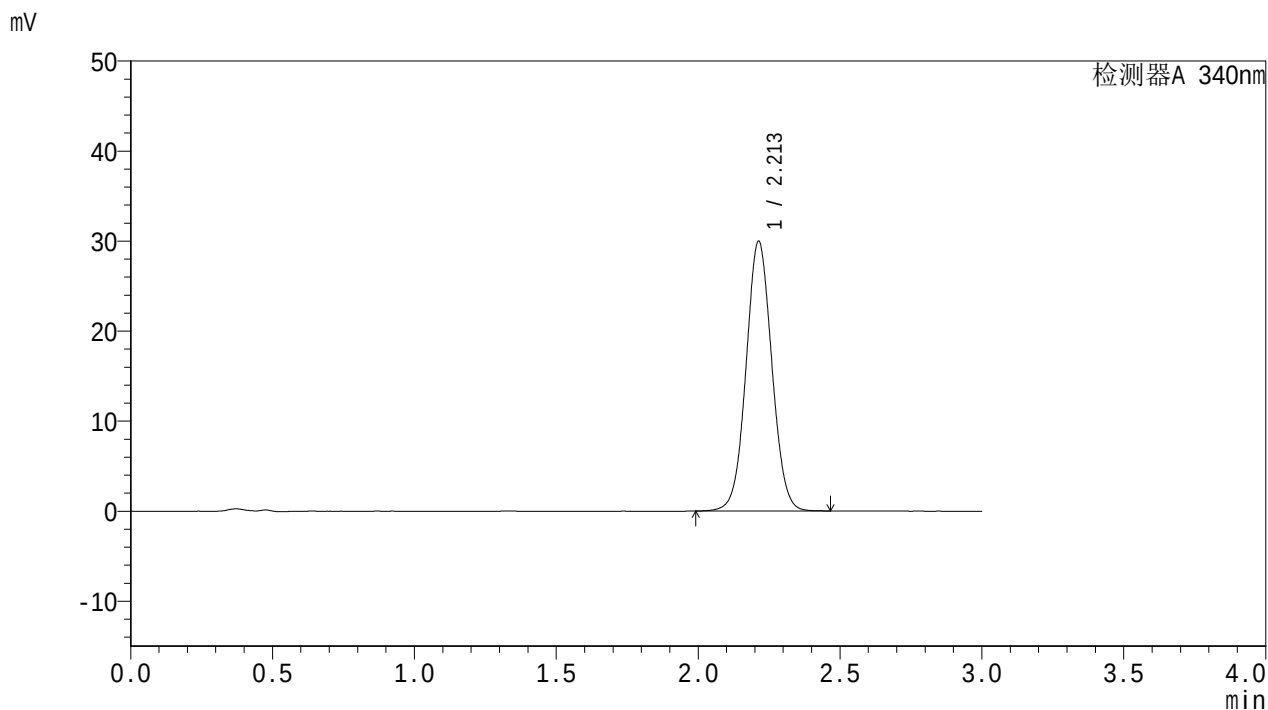


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-871-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 01:28:46 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:34:51 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	189596	100.000	29979	2855	1.045	--
总计		189596	100.000	29979			

图206 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1

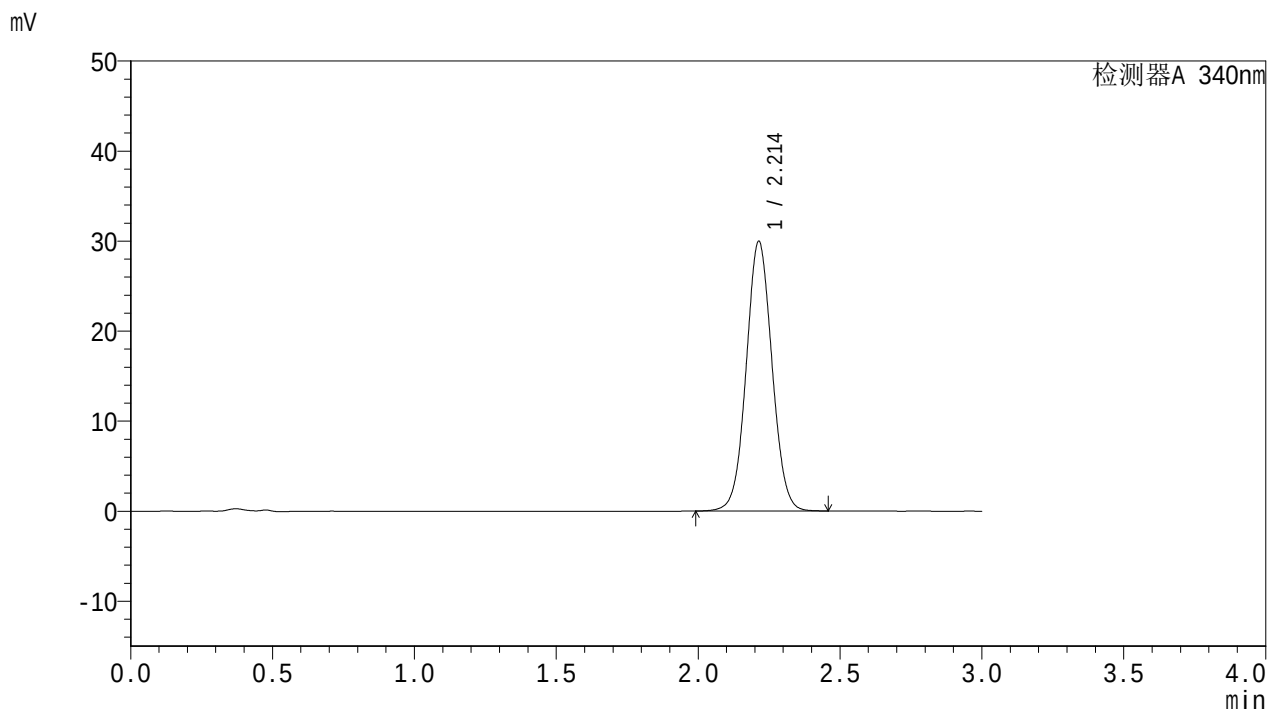


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-872-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/09/04 01:32:08 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:34:54 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	189644	100.000	29965	2853	1.046	--
总计		189644	100.000	29965			

图207 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1

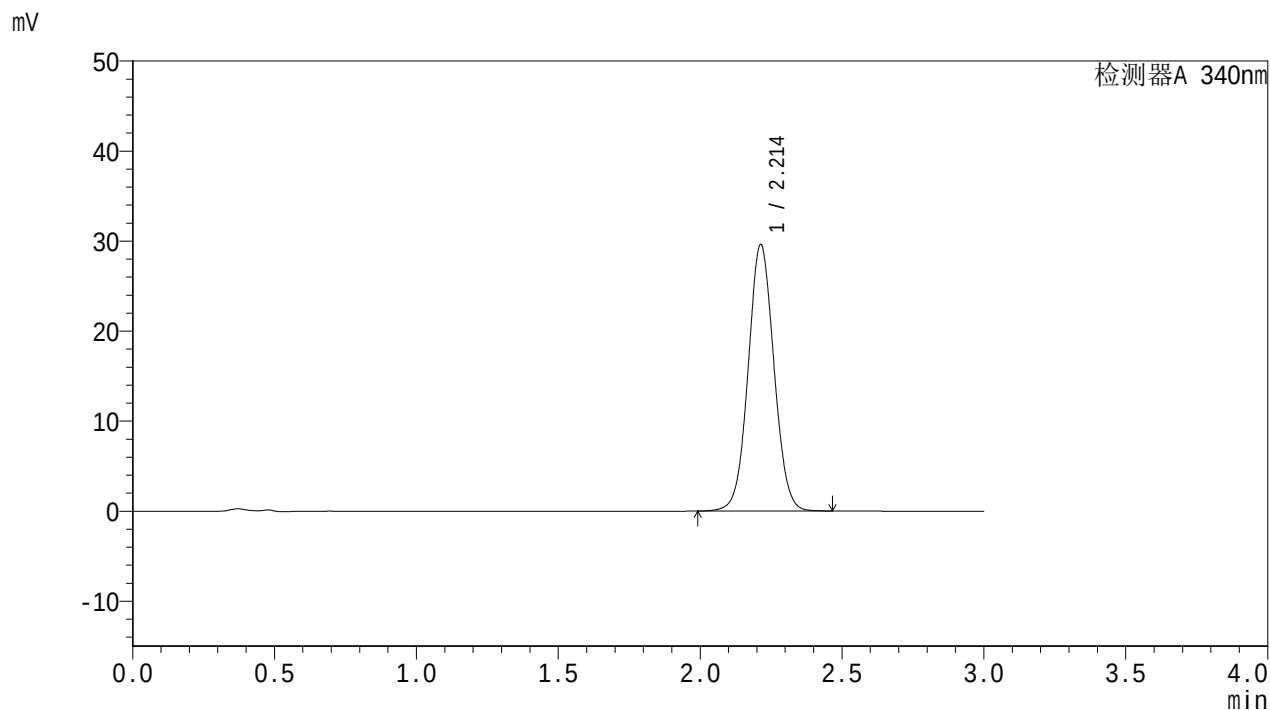


YMP-4103

<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 - 0-90/27-873-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 01:35:29 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:34:57 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	187549	100.000	29620	2850	1.045	--
总计		187549	100.000	29620			

图208 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1

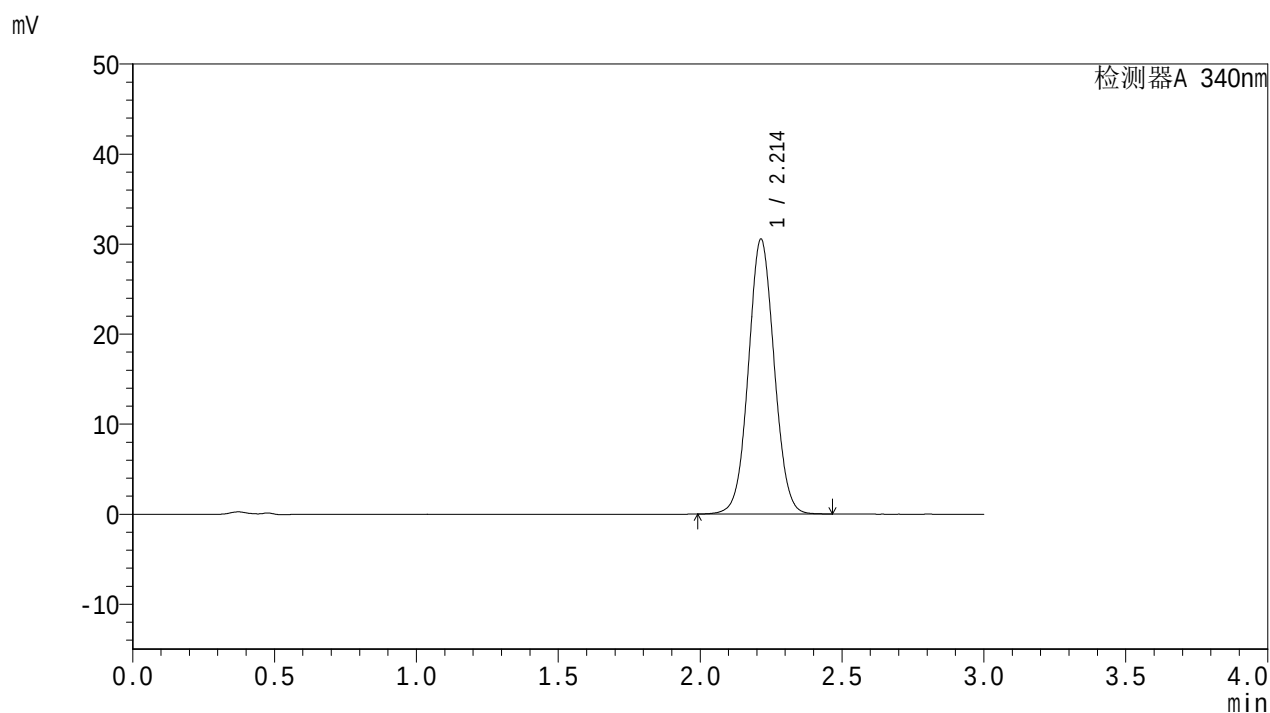


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-874-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/09/04 01:38:51 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:34:59 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	193505	100.000	30545	2848	1.047	--
总计		193505	100.000	30545			

图209 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1

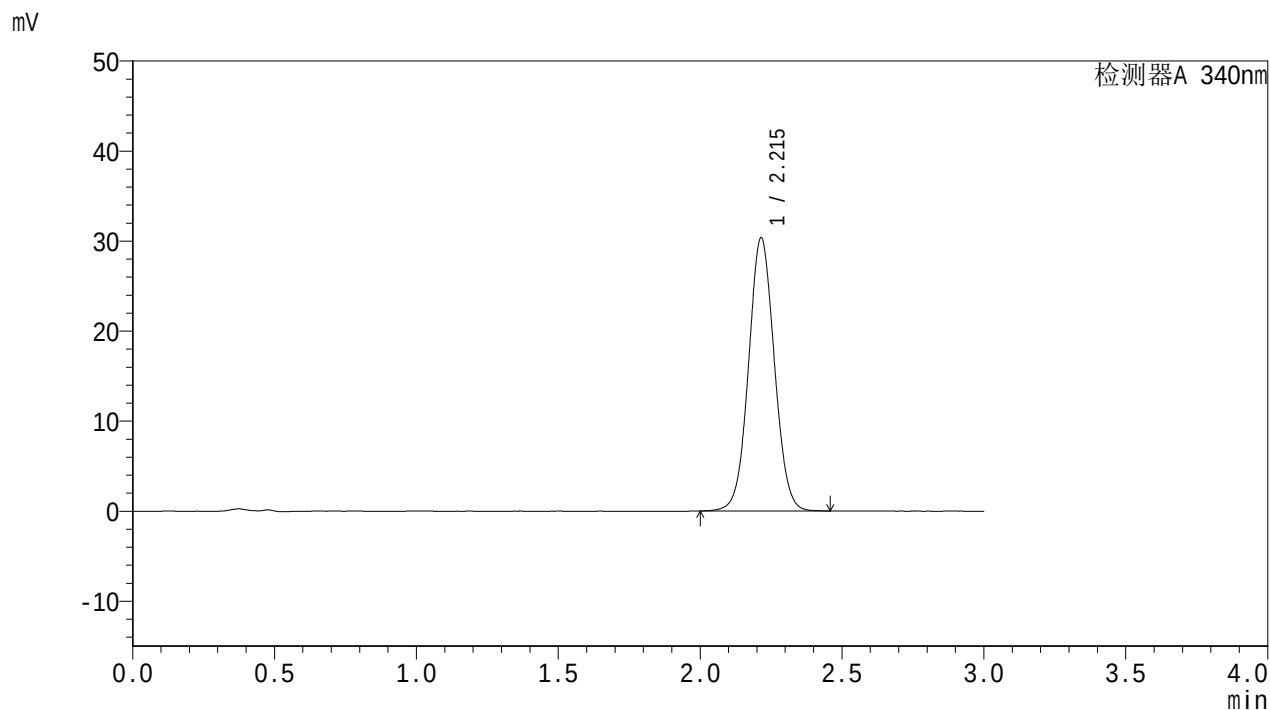


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-875-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 01:42:14 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:35:02 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	192168	100.000	30343	2855	1.046	--
总计		192168	100.000	30343			

图210 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-876-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P3.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/04 01:45:36

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:35:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

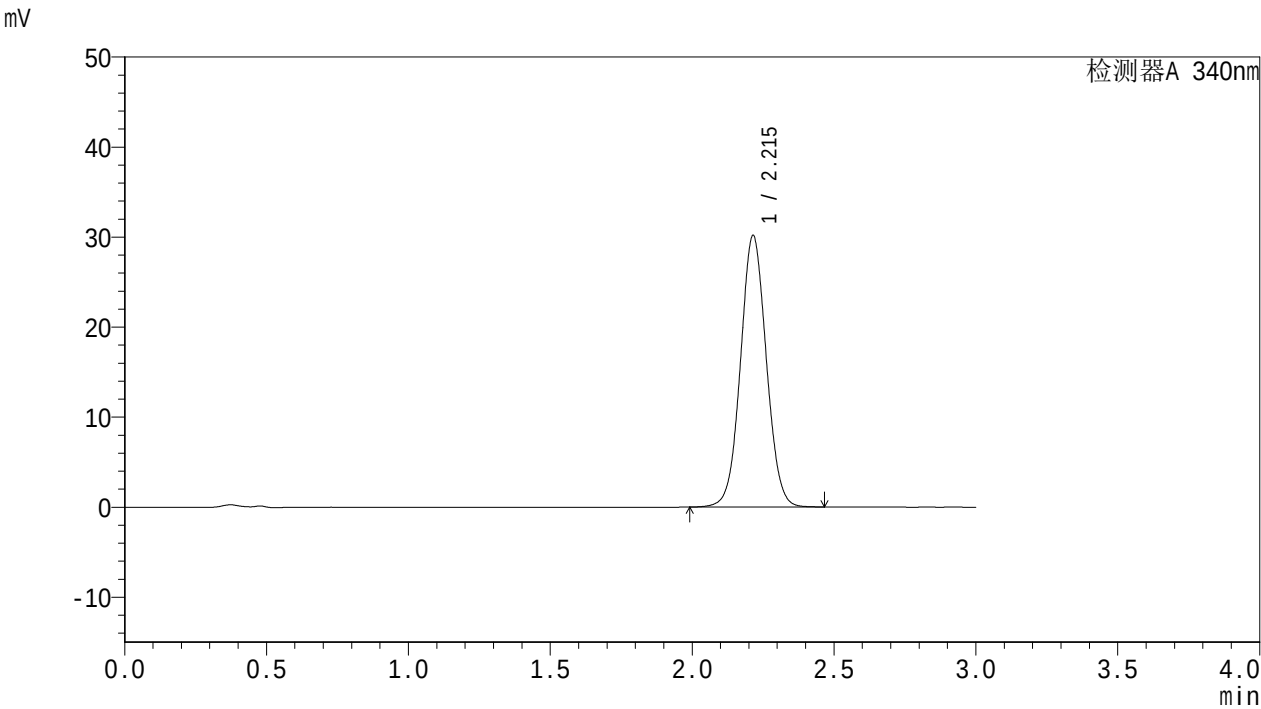
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	191102	100.000	30159	2849	1.047	--
总计		191102	100.000	30159			

图211 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1

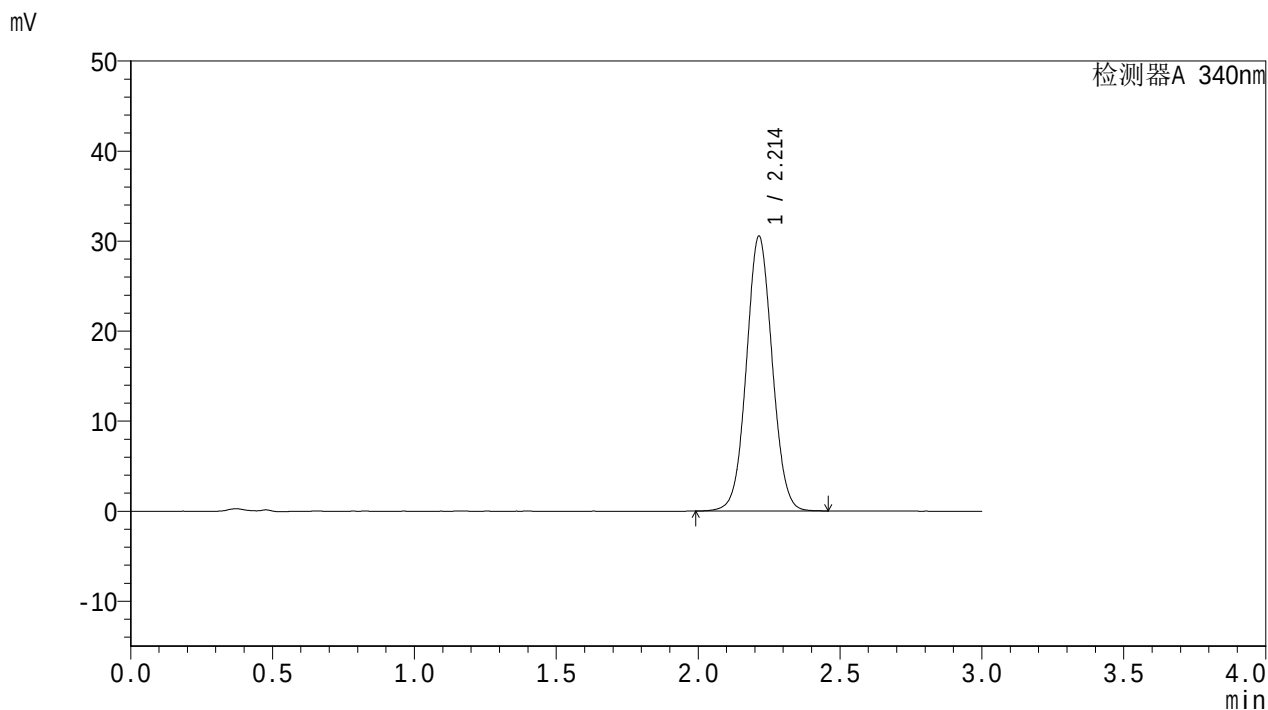


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-877-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2025/09/04 01:48:58 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:35:08 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	193240	100.000	30533	2853	1.046	--
总计		193240	100.000	30533			

图212 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

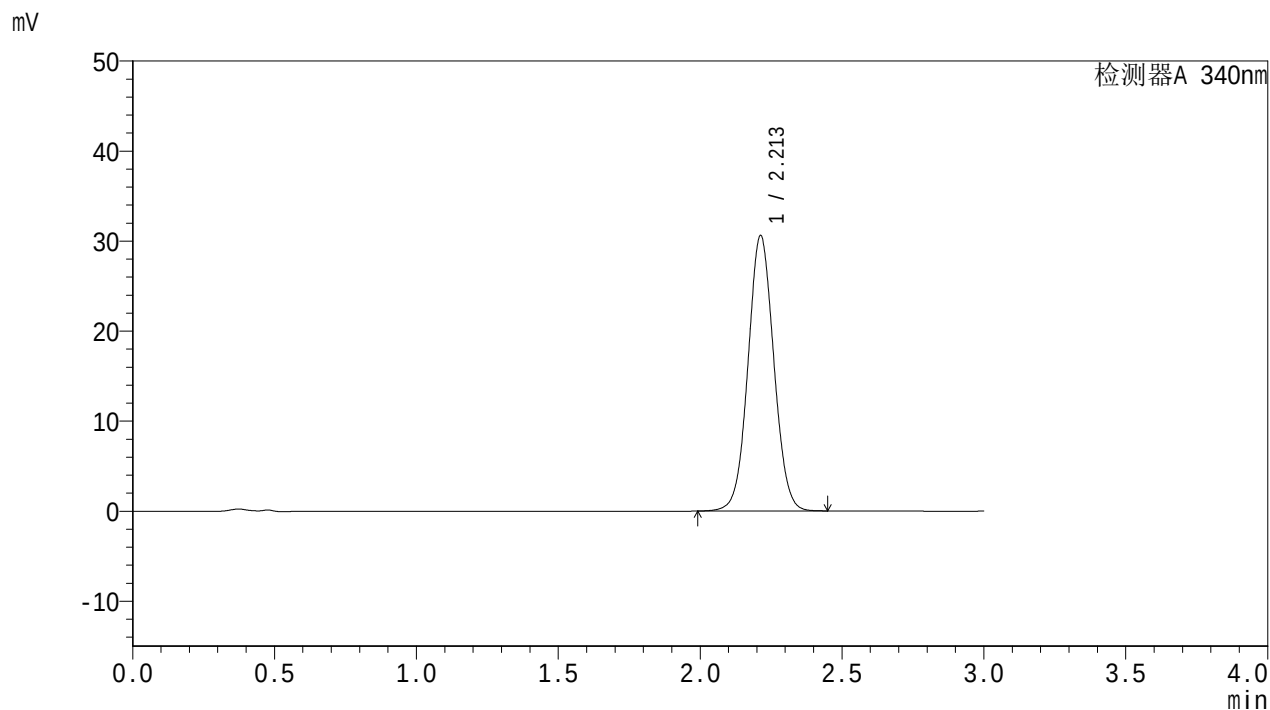


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-878-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 01:52:21 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:35:10 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	193716	100.000	30605	2846	1.047	--
总计		193716	100.000	30605			

图213 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1



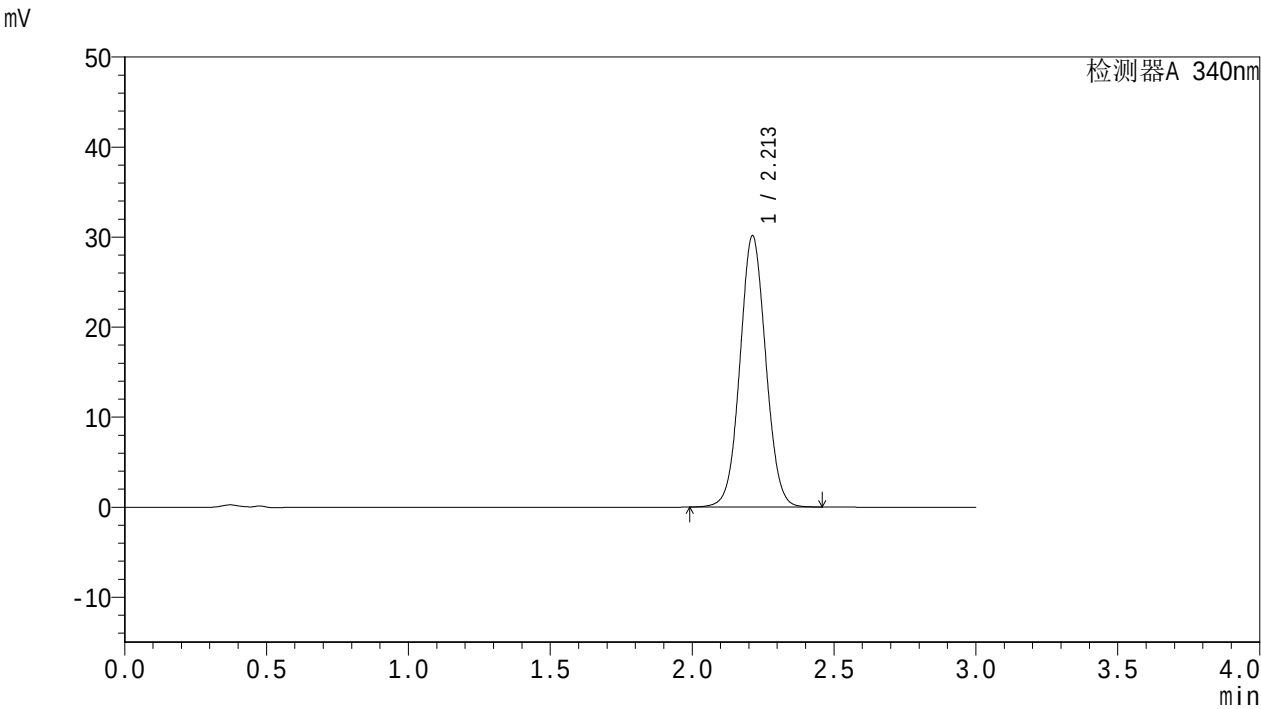
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-879-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/09/04 01:55:44
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:35:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	190907	100.000	30139	2844	1.046	--
总计		190907	100.000	30139			

图214 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

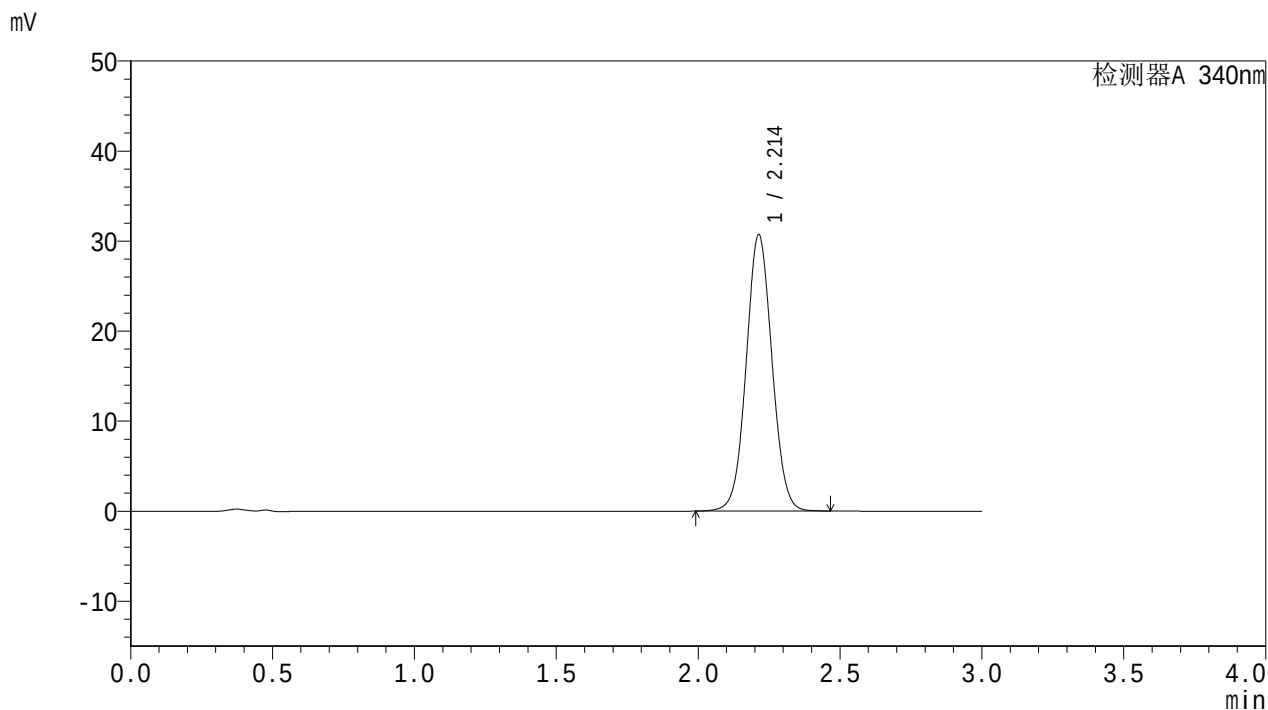


YMP-4103

<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 - 0-90/27-880-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 01:59:06 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:35:16 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	194564	100.000	30719	2850	1.047	--
总计		194564	100.000	30719			

图215 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片1
供试品溶液-1

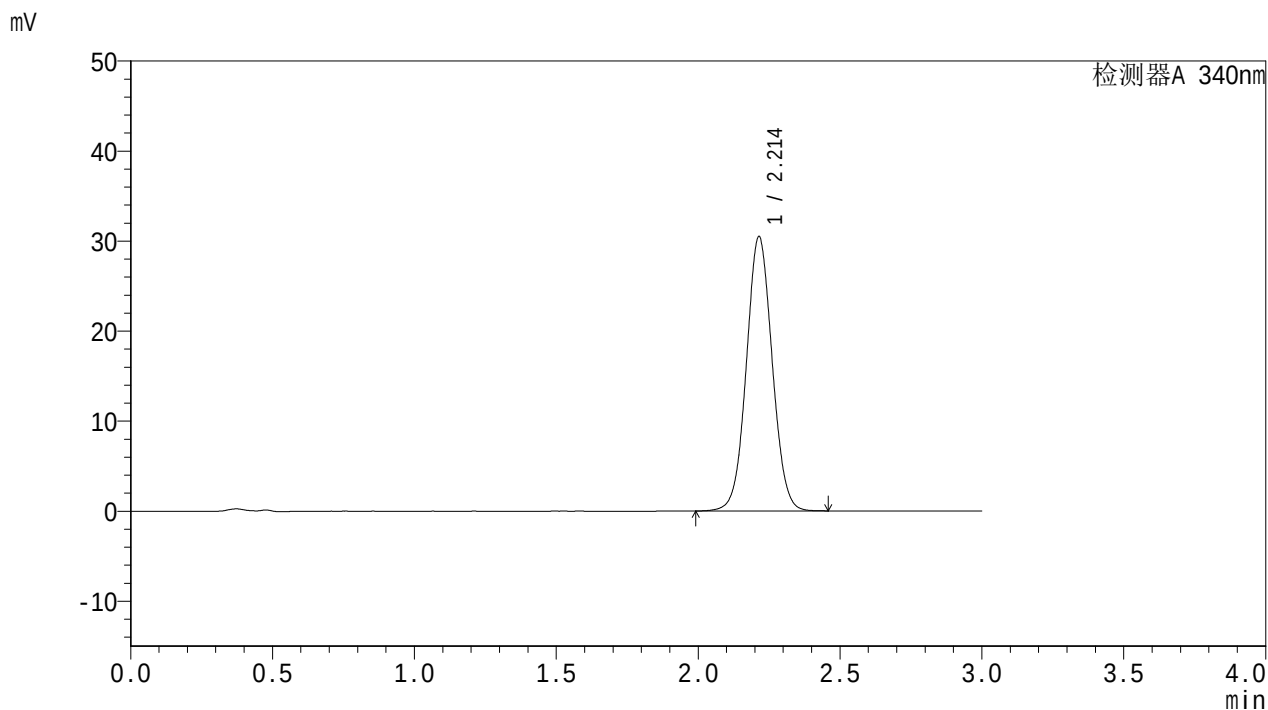


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-881-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 02:02:28 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:35:19 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	193106	100.000	30482	2847	1.046	--
总计		193106	100.000	30482			

图216 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2
供试品溶液-1

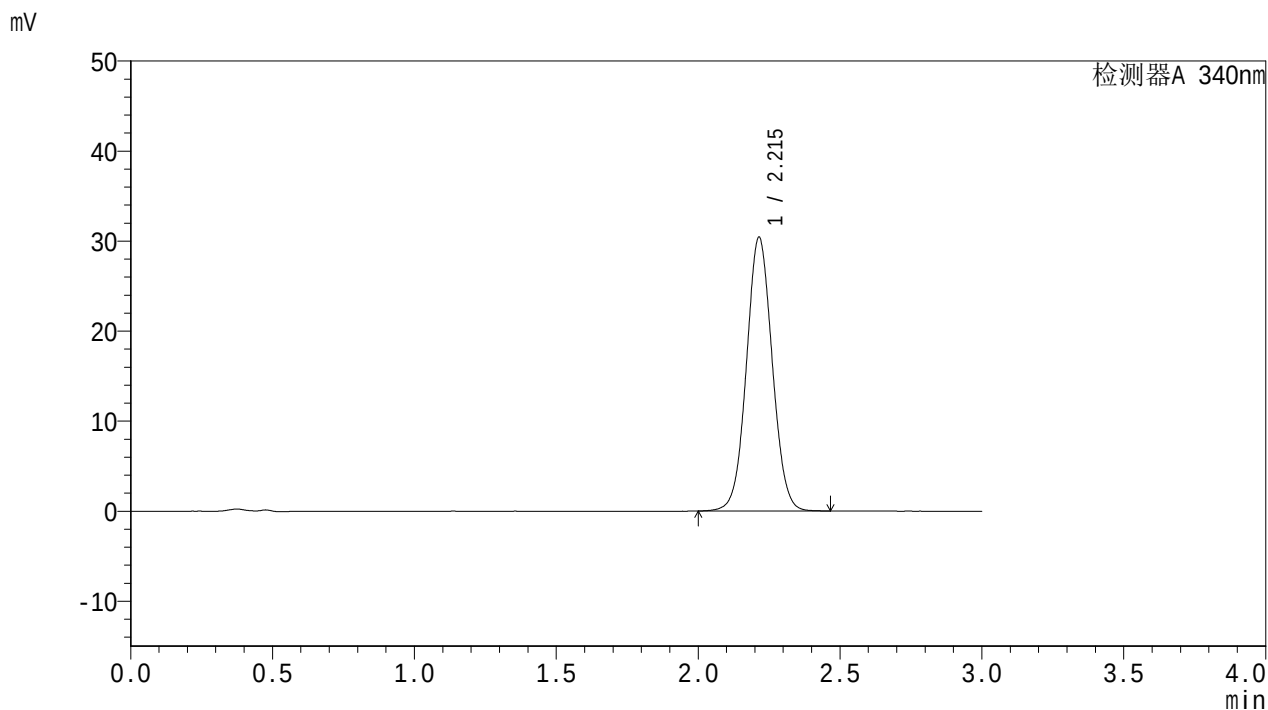


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-882-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 02:05:50 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:35:21 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	192475	100.000	30414	2855	1.047	--
总计		192475	100.000	30414			

图217 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3
供试品溶液-1

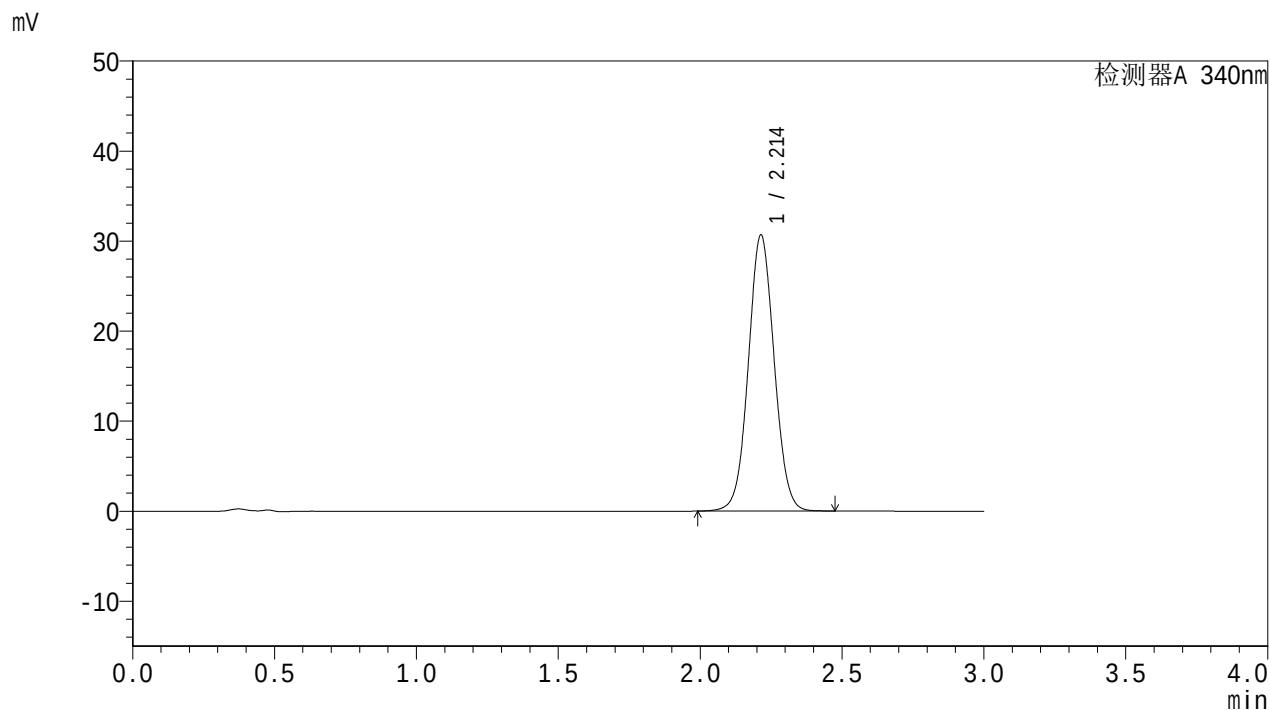


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-883-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 02:09:12 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:35:24 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	194383	100.000	30671	2845	1.047	--
总计		194383	100.000	30671			

图218 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4
供试品溶液-1

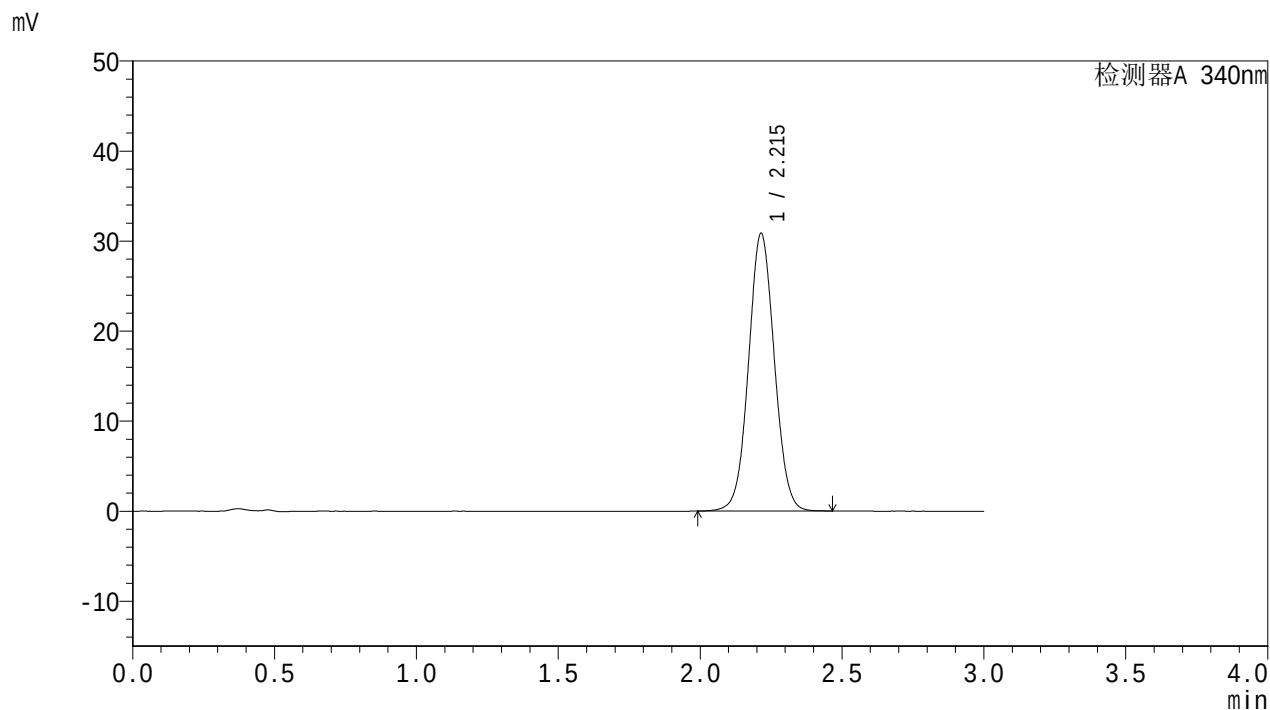


YMP-4103

<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 - 0-90/27-884-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 02:12:34 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:35:27 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	195320	100.000	30834	2854	1.046	--
总计		195320	100.000	30834			

图219 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5
供试品溶液-1

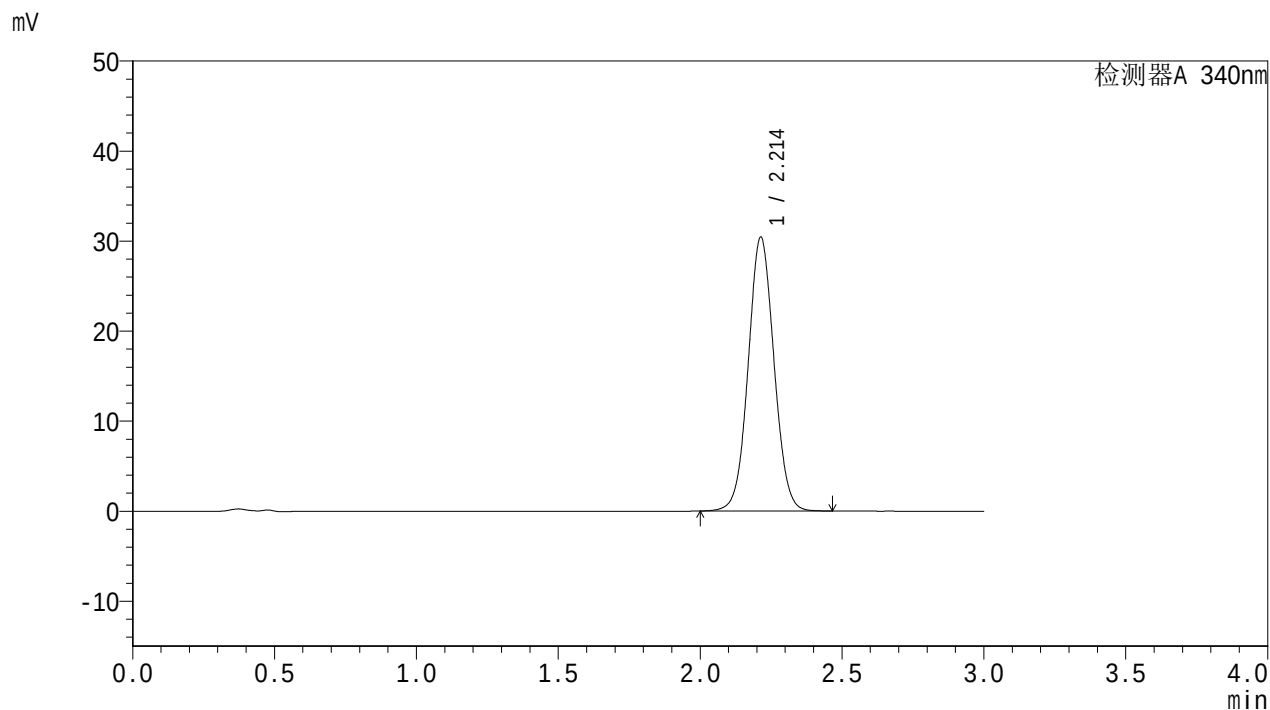


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-885-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 02:15:55 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:35:29 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	192587	100.000	30437	2853	1.046	--
总计		192587	100.000	30437			

图220 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6
供试品溶液-1

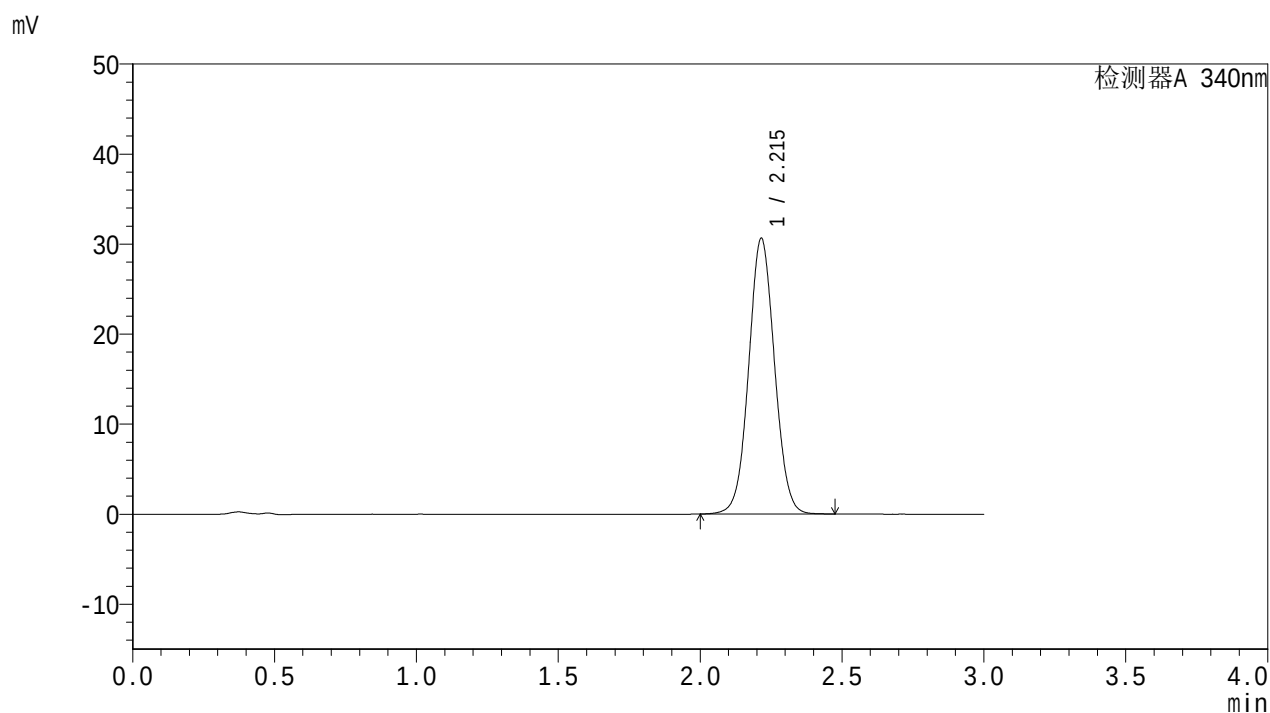


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-886-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 02:19:16 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:35:32 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	194115	100.000	30601	2851	1.047	--
总计		194115	100.000	30601			

图221 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片1
供试品溶液-1

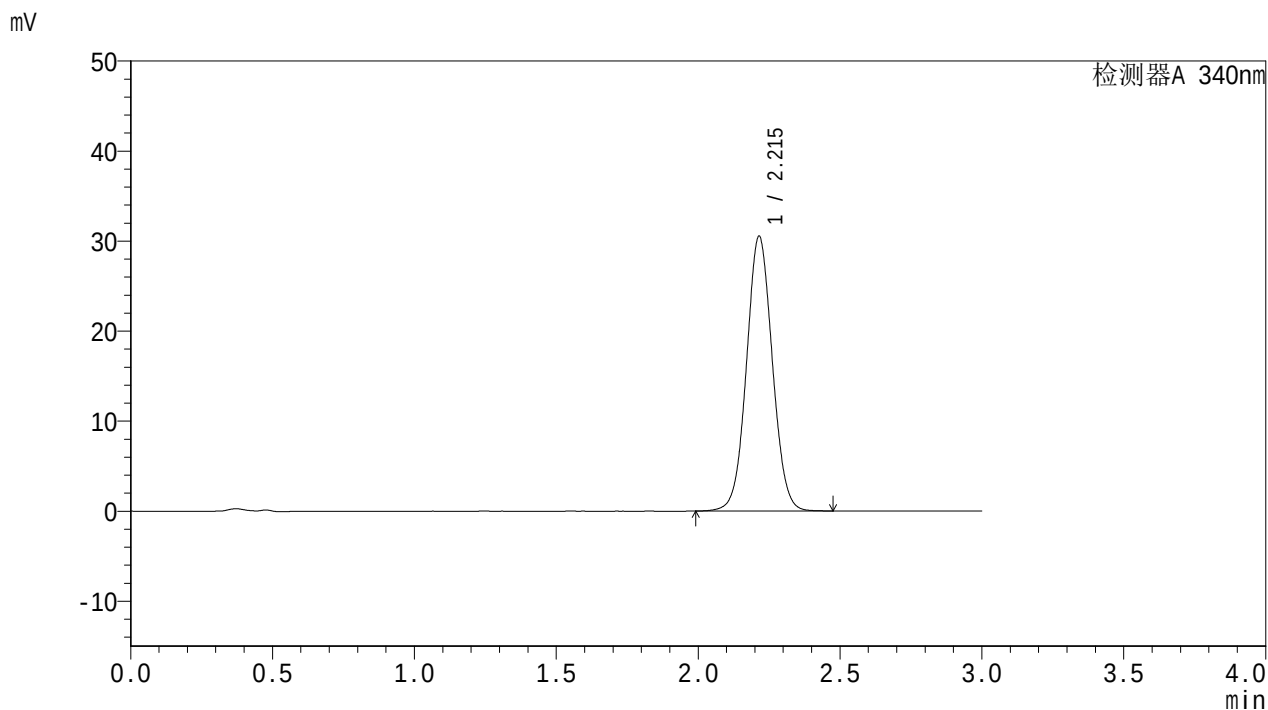


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-887-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 02:22:38 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:35:36 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	193567	100.000	30516	2845	1.047	--
总计		193567	100.000	30516			

图222 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片2
供试品溶液-1

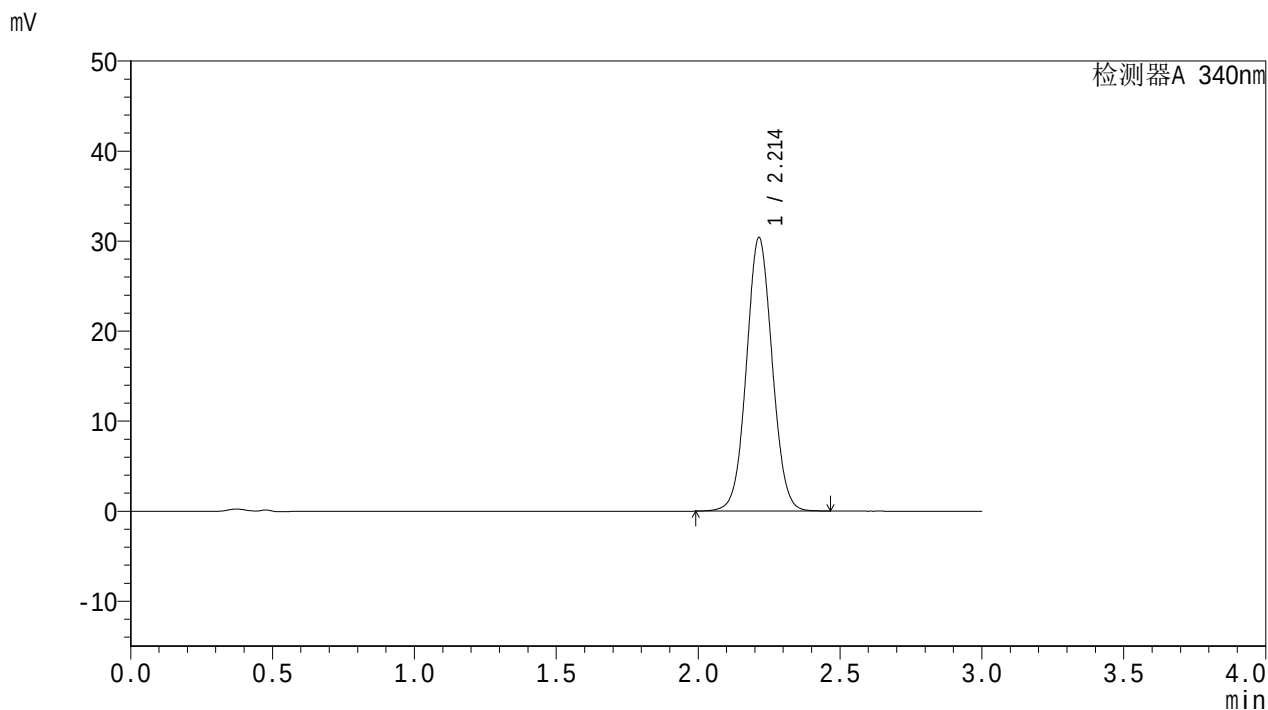


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-888-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 02:25:59 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:35:39 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	192215	100.000	30386	2858	1.046	--
总计		192215	100.000	30386			

图223 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片3
供试品溶液-1

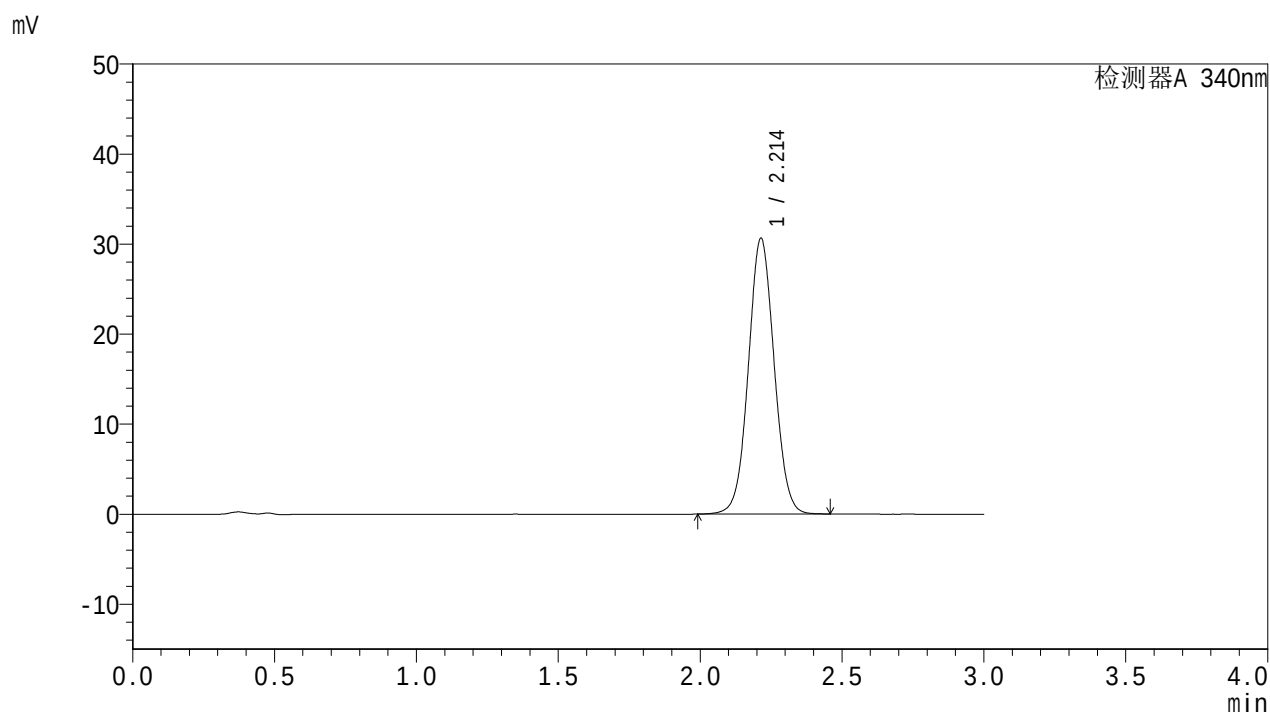


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-889-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 02:29:21 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:35:42 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	193757	100.000	30637	2858	1.046	--
总计		193757	100.000	30637			

图224 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片4
供试品溶液-1

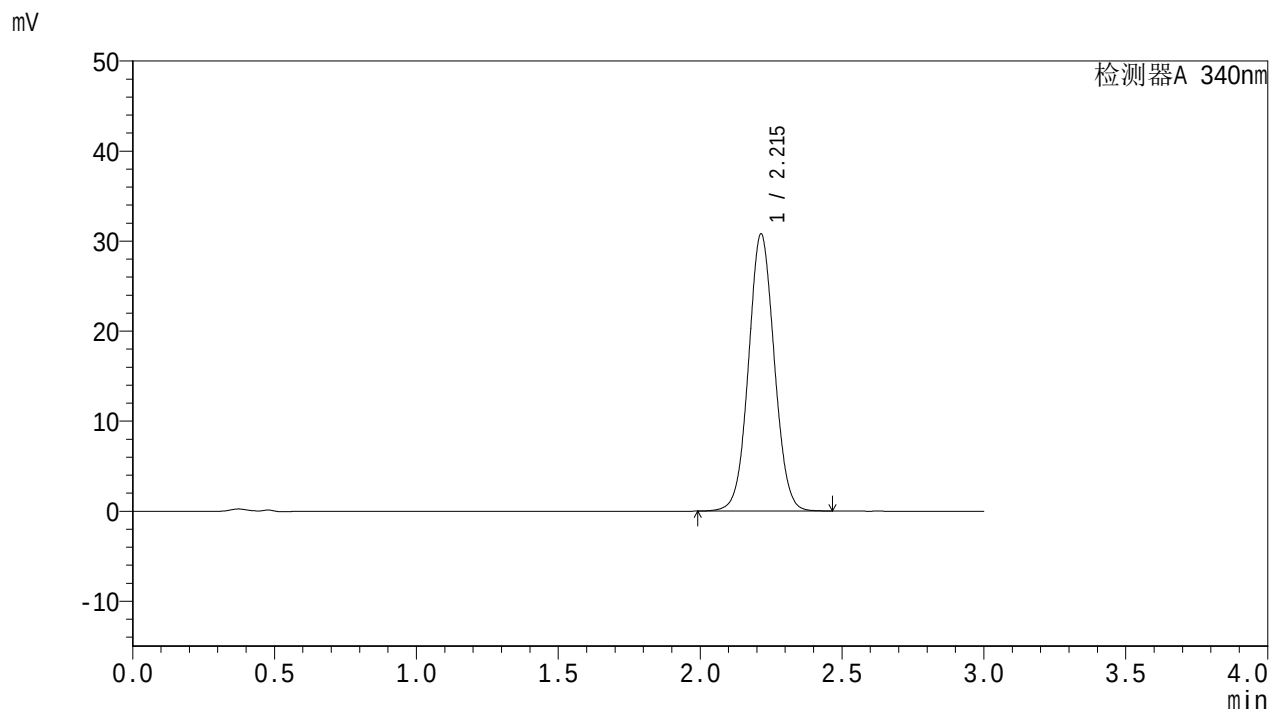


YMP-4103

<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 - 0-90/27-890-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 02:32:43 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:35:45 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	194733	100.000	30781	2859	1.046	--
总计		194733	100.000	30781			

图225 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片5
供试品溶液-1

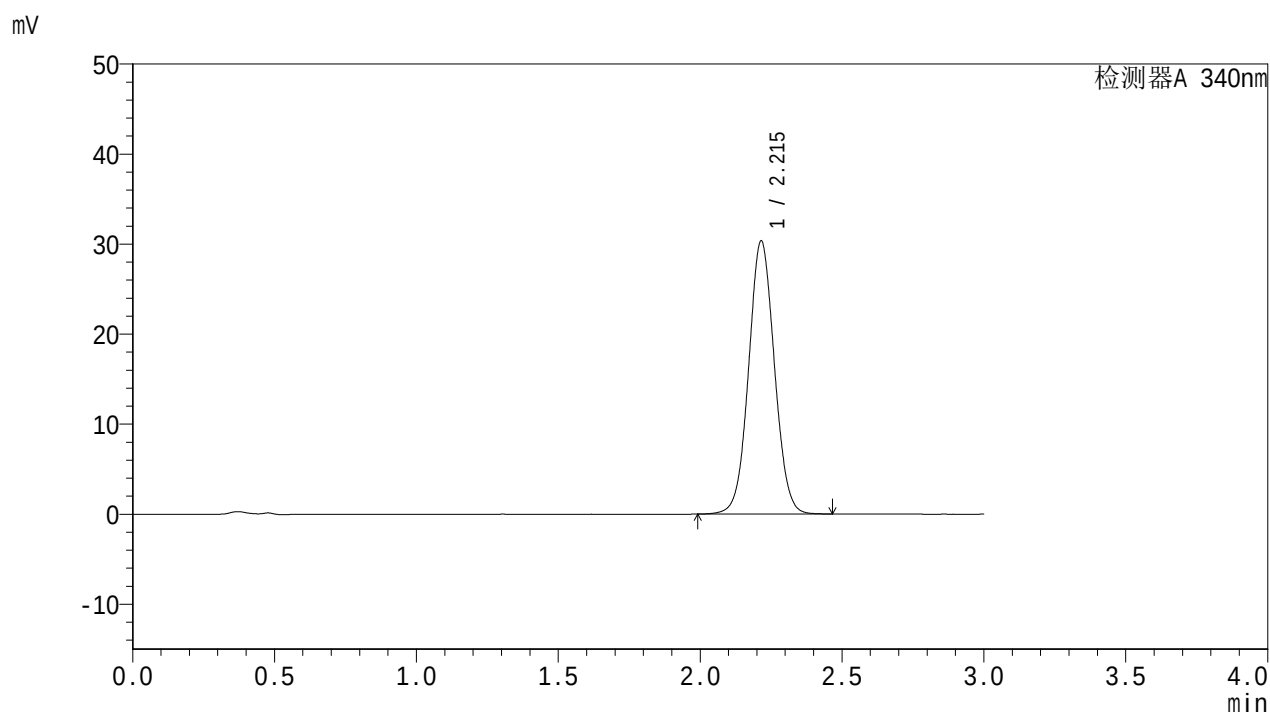


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-891-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 02:36:05 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:35:48 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	191892	100.000	30325	2863	1.046	--
总计		191892	100.000	30325			

图226 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-892-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P1.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/04 02:39:28

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:35:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

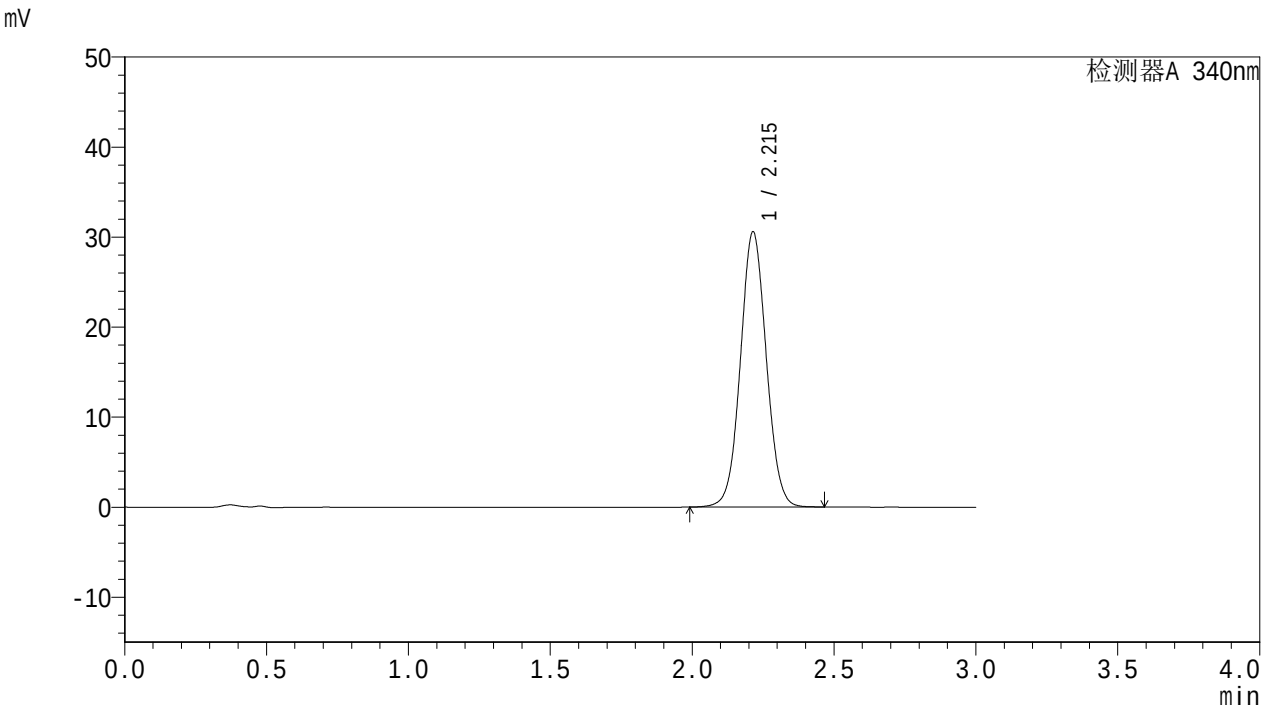
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	193788	100.000	30578	2848	1.048	--
总计		193788	100.000	30578			

图227 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-893-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P2.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/04 02:42:50

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:35:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

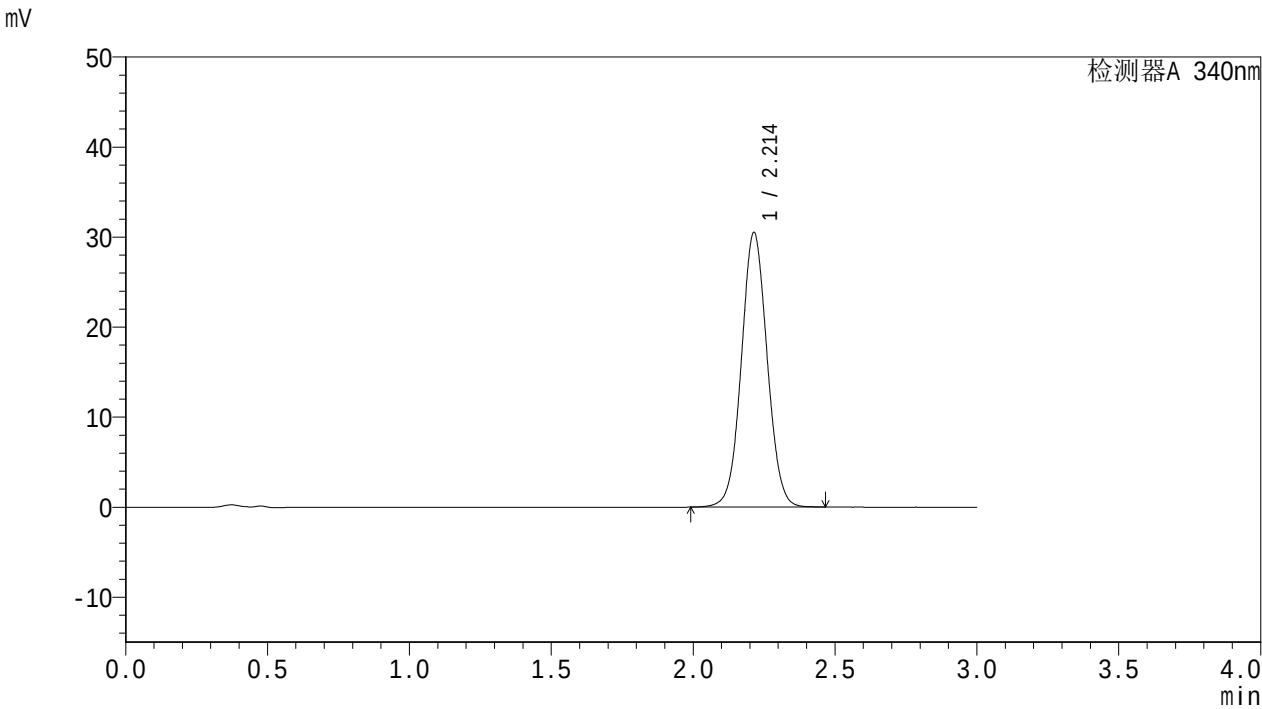
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	192954	100.000	30504	2857	1.046	--
总计		192954	100.000	30504			

图228 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2
供试品溶液-1

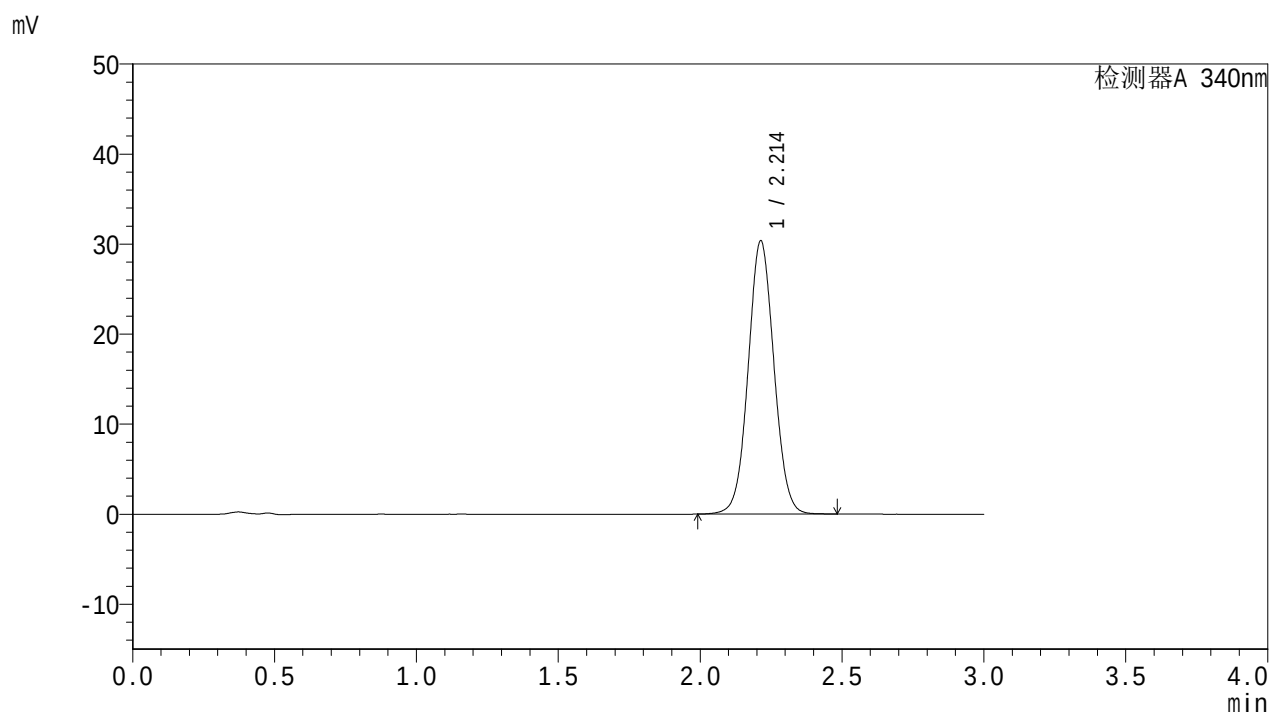


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-894-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 02:46:13 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:35:57 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	192193	100.000	30364	2856	1.046	--
总计		192193	100.000	30364			

图229 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-895-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P4.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/04 02:49:35

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:36:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

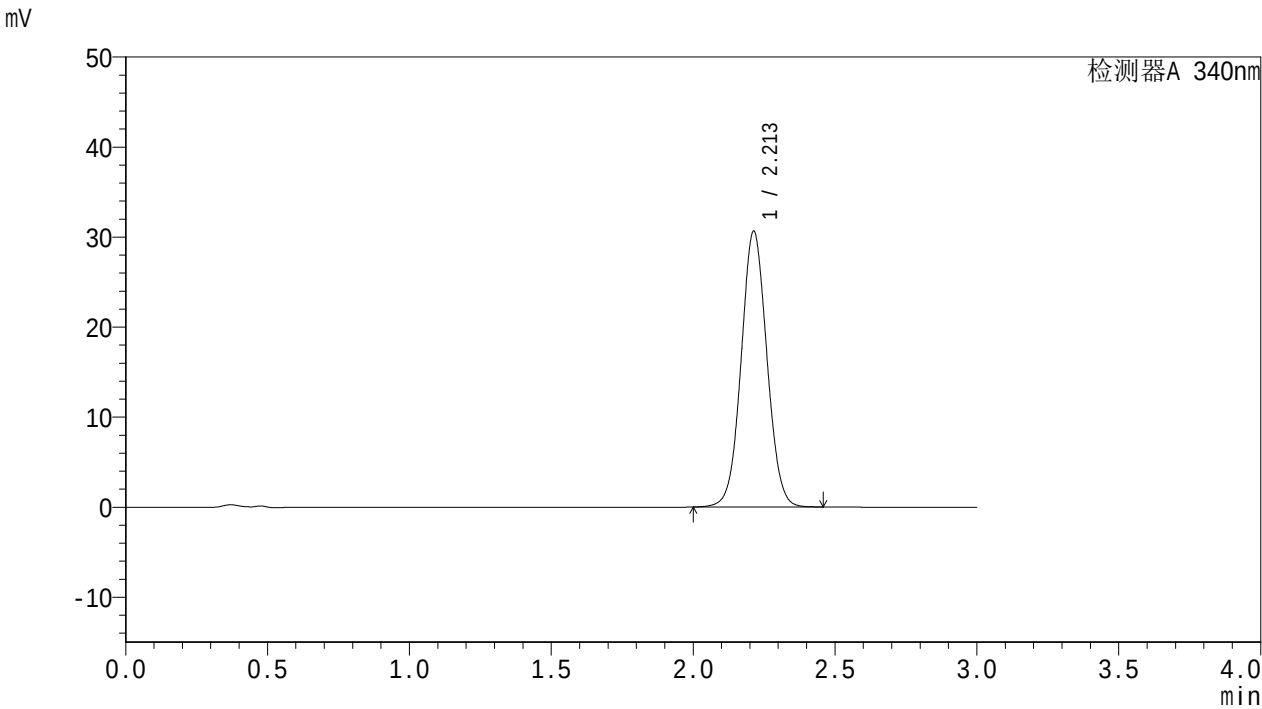
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	193657	100.000	30648	2860	1.047	--
总计		193657	100.000	30648			

图230 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片4
供试品溶液-1

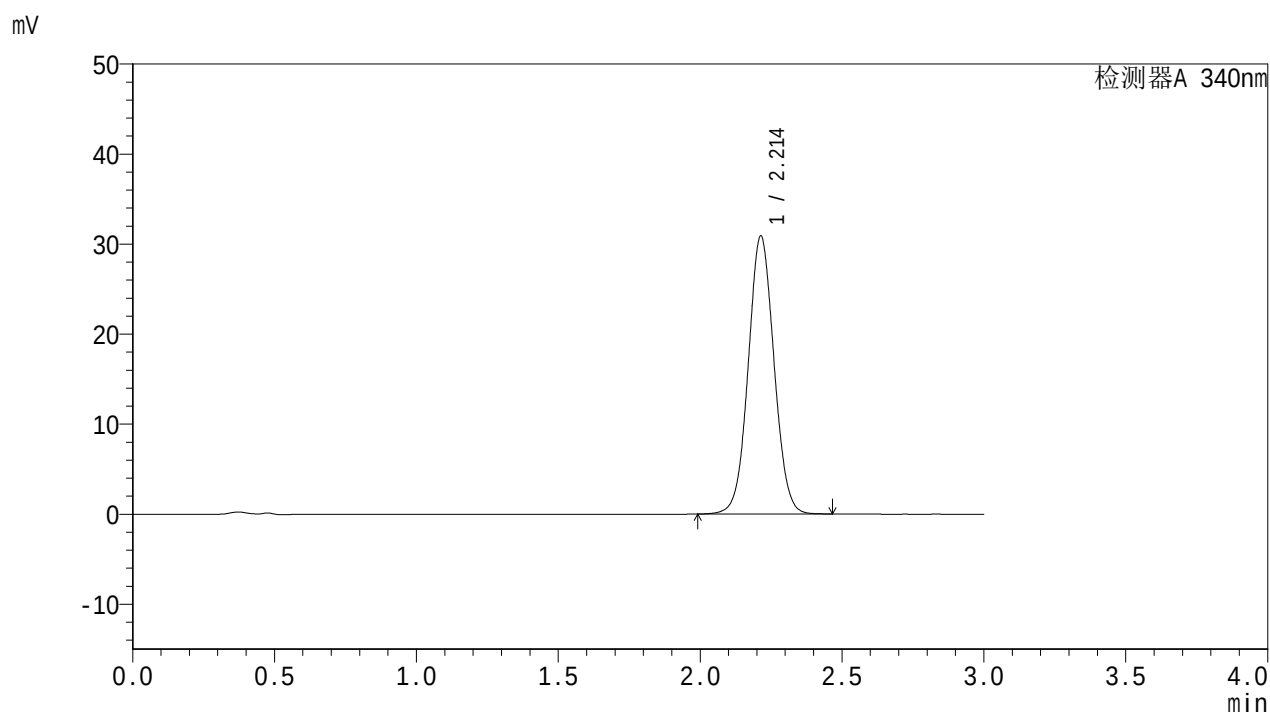


YMP-4103

<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 - 0-90/27-896-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 02:52:57 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:36:02 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	195471	100.000	30894	2853	1.046	--
总计		195471	100.000	30894			

图231 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5
供试品溶液-1

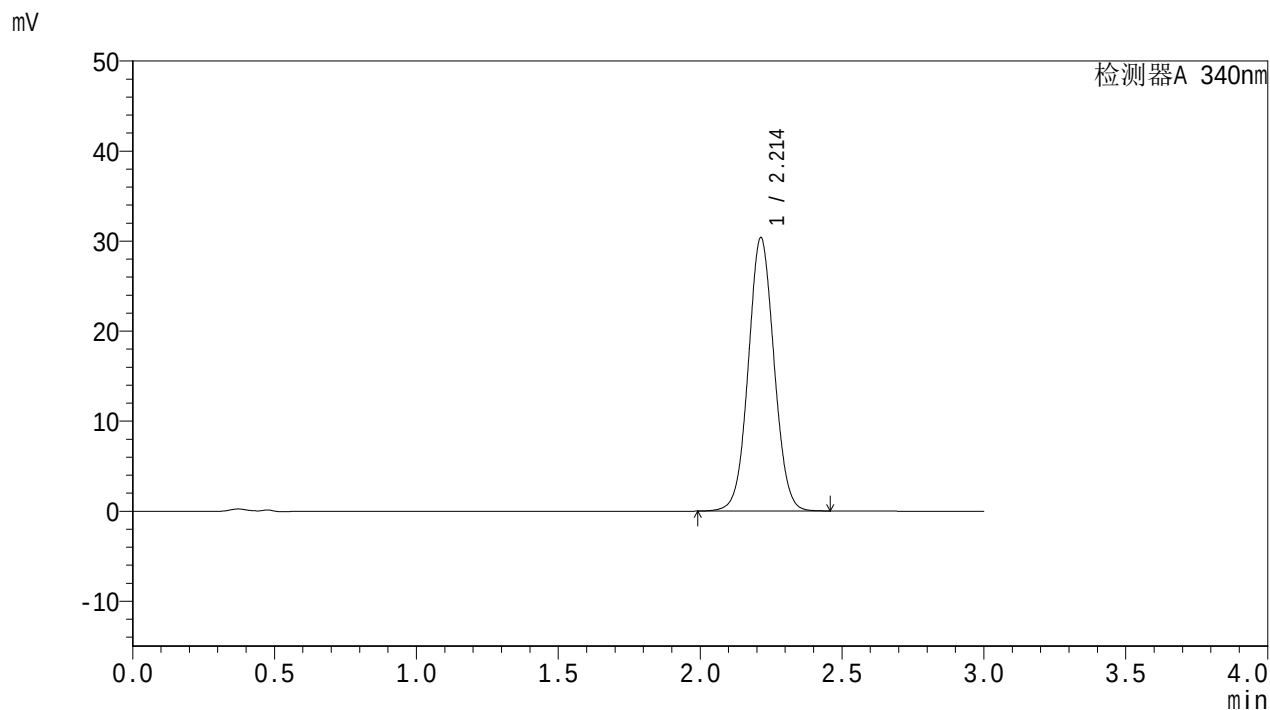


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-897-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 02:56:19 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:36:05 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	192090	100.000	30375	2859	1.046	--
总计		192090	100.000	30375			

图232 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6
供试品溶液-1

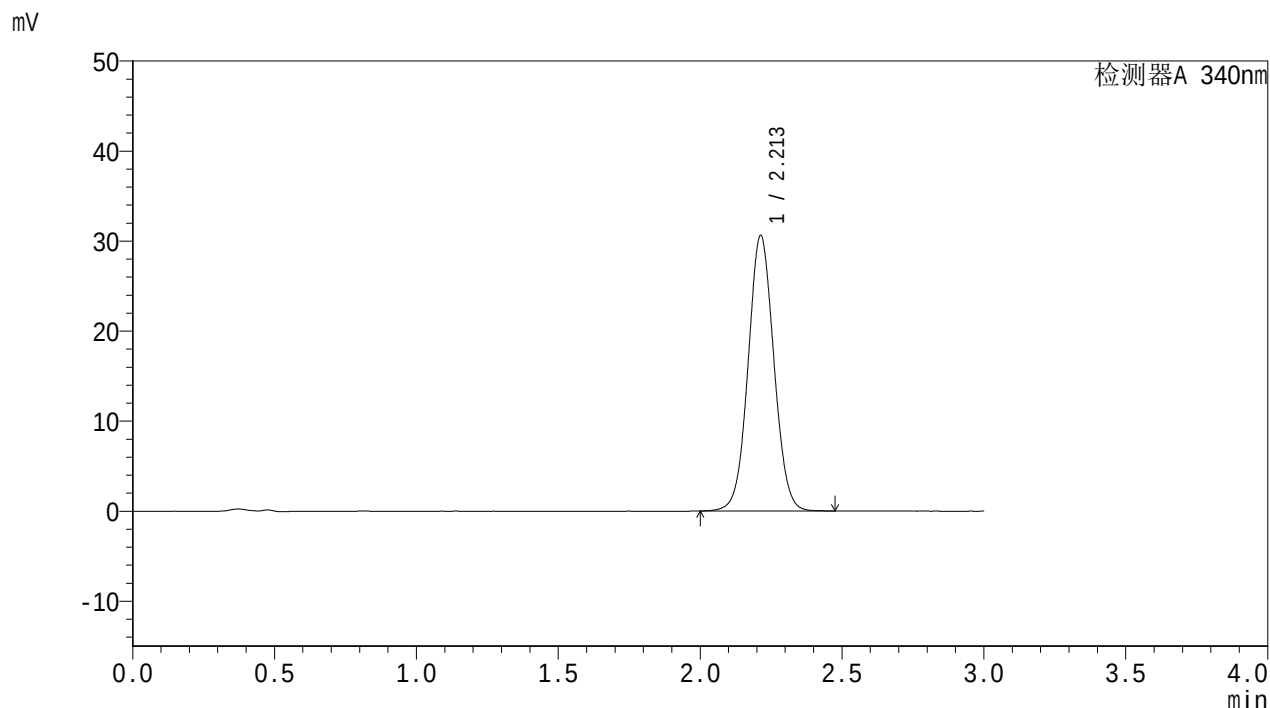


YMP-4103

<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 - 0-90/27-898-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 02:59:42 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:36:08 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	193610	100.000	30616	2856	1.046	--
总计		193610	100.000	30616			

图233 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-899-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/04 03:03:05

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:36:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

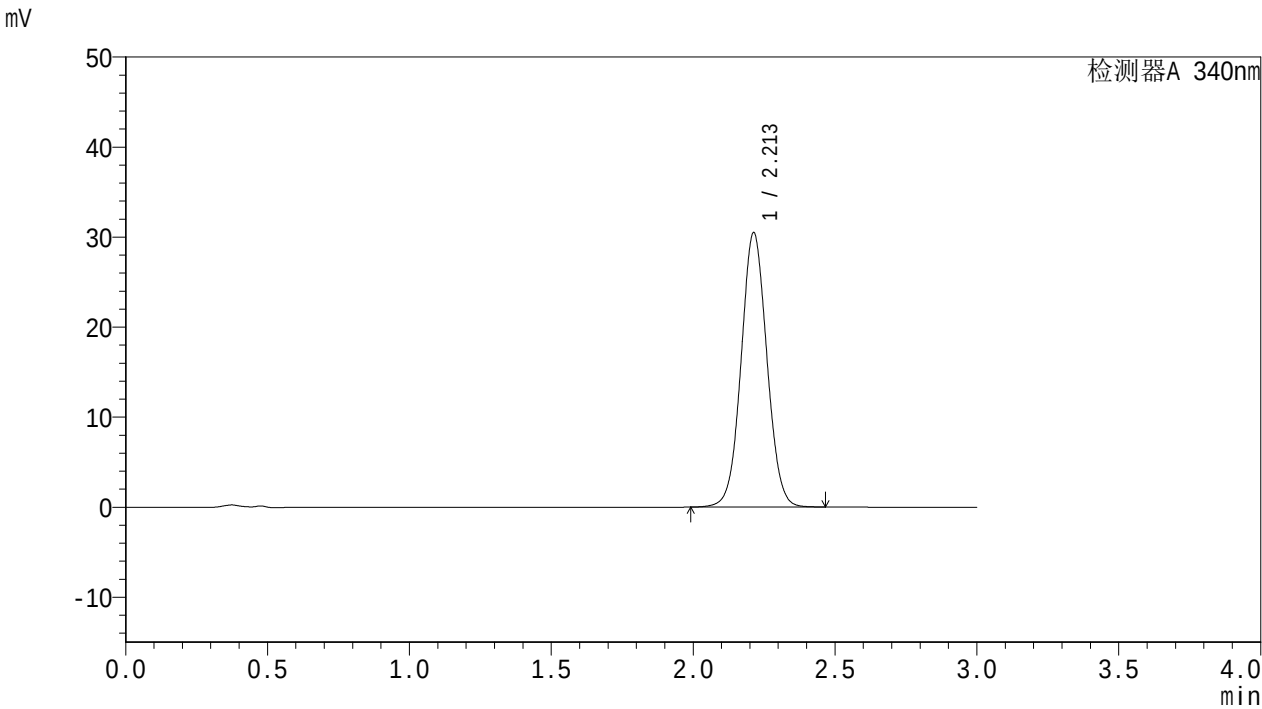
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	192802	100.000	30495	2858	1.046	--
总计		192802	100.000	30495			

图234 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-900-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/04 03:06:28

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:36:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

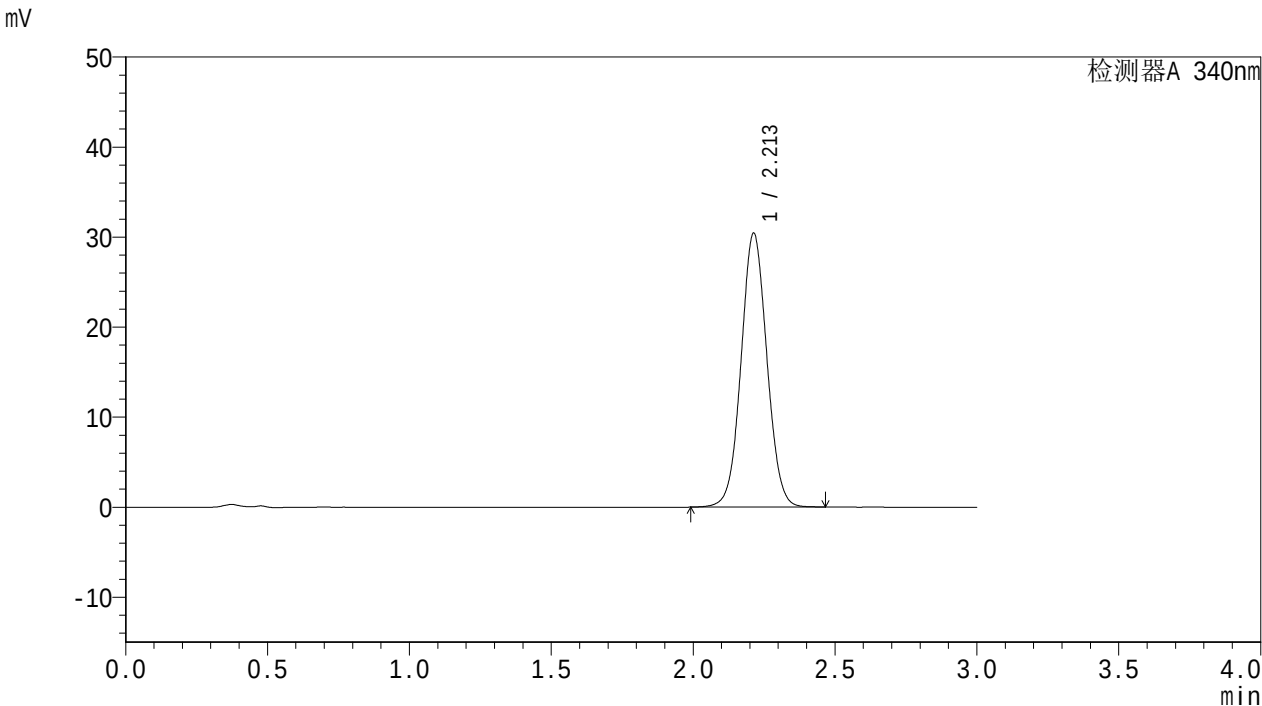
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	192610	100.000	30440	2853	1.046	--
总计		192610	100.000	30440			

图235 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

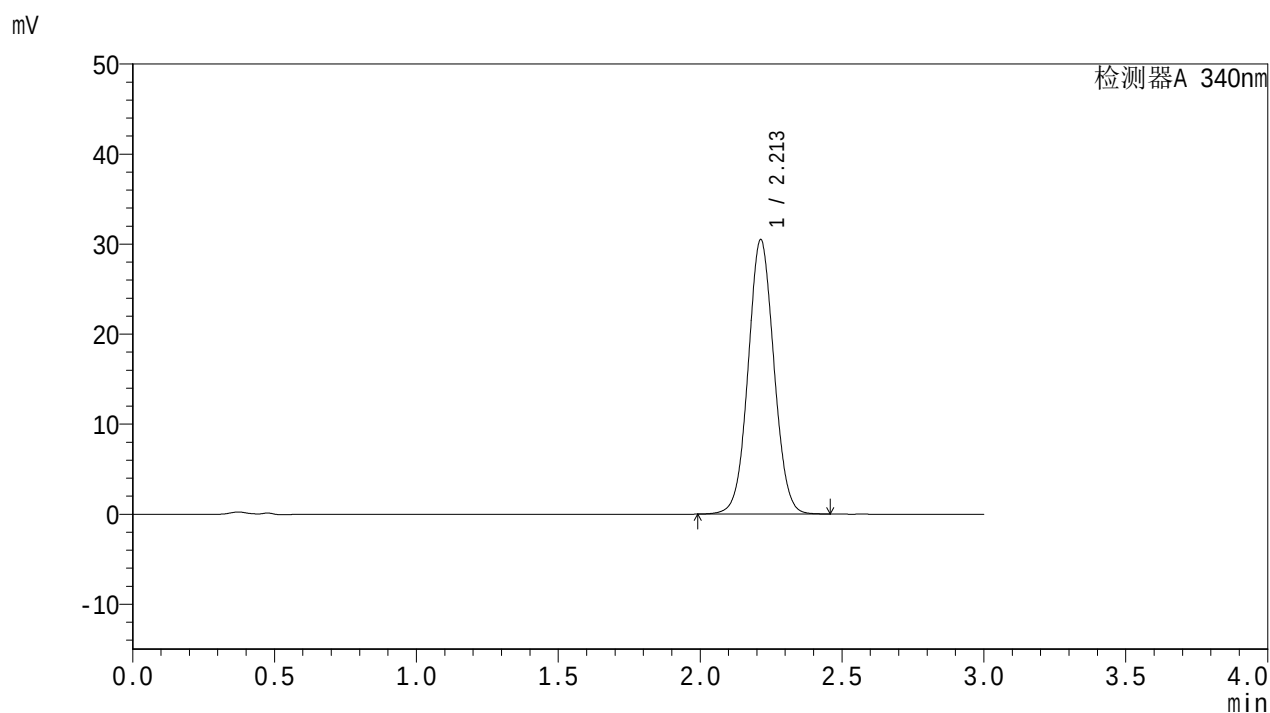


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-901-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 03:09:51 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:36:16 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	192953	100.000	30501	2853	1.046	--
总计		192953	100.000	30501			

图236 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-902-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/04 03:13:13

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:36:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

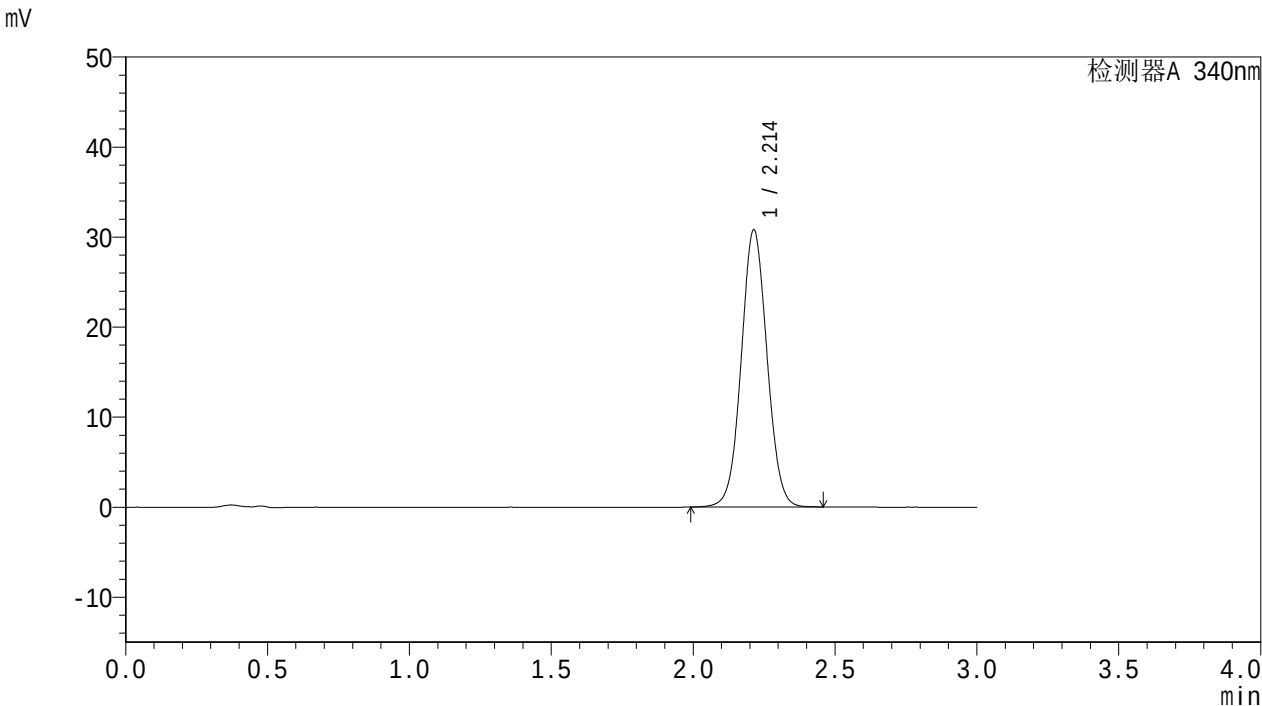
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	194774	100.000	30801	2856	1.046	--
总计		194774	100.000	30801			

图237 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



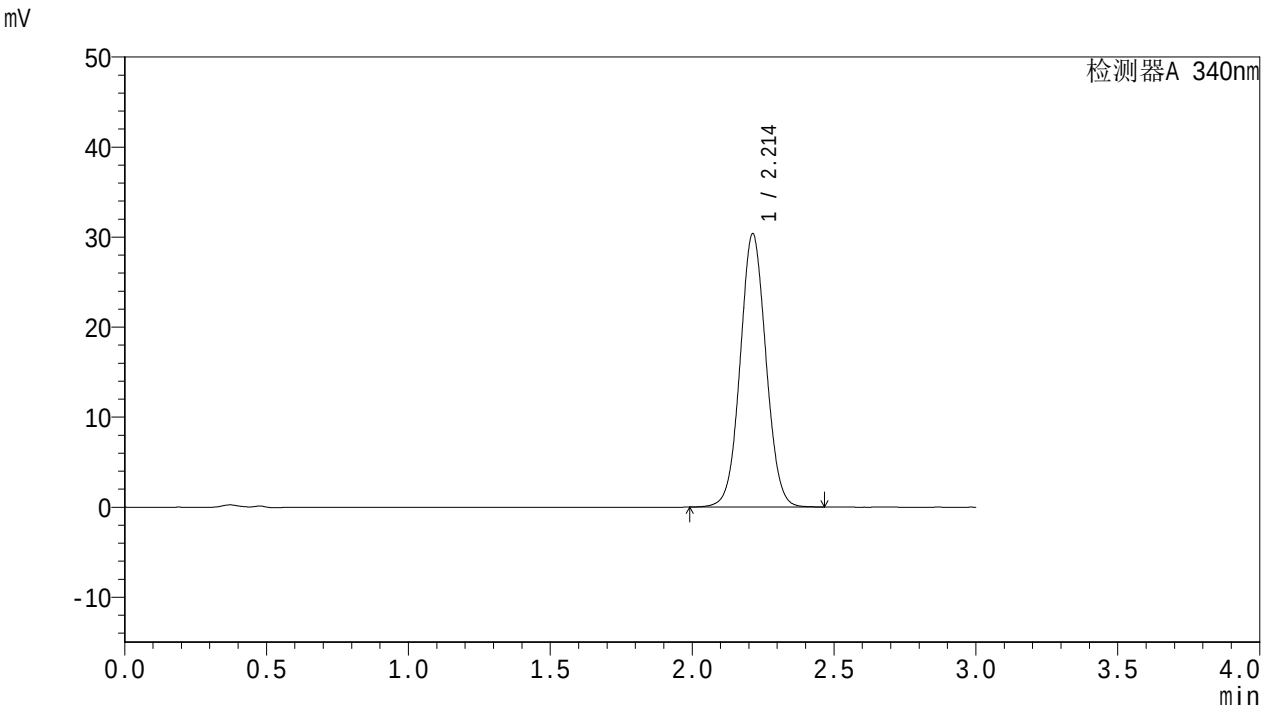
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-903-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl
分析时间: 2025/09/04 03:16:35
处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:36:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	192314	100.000	30372	2850	1.047	--
总计		192314	100.000	30372			

图238 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

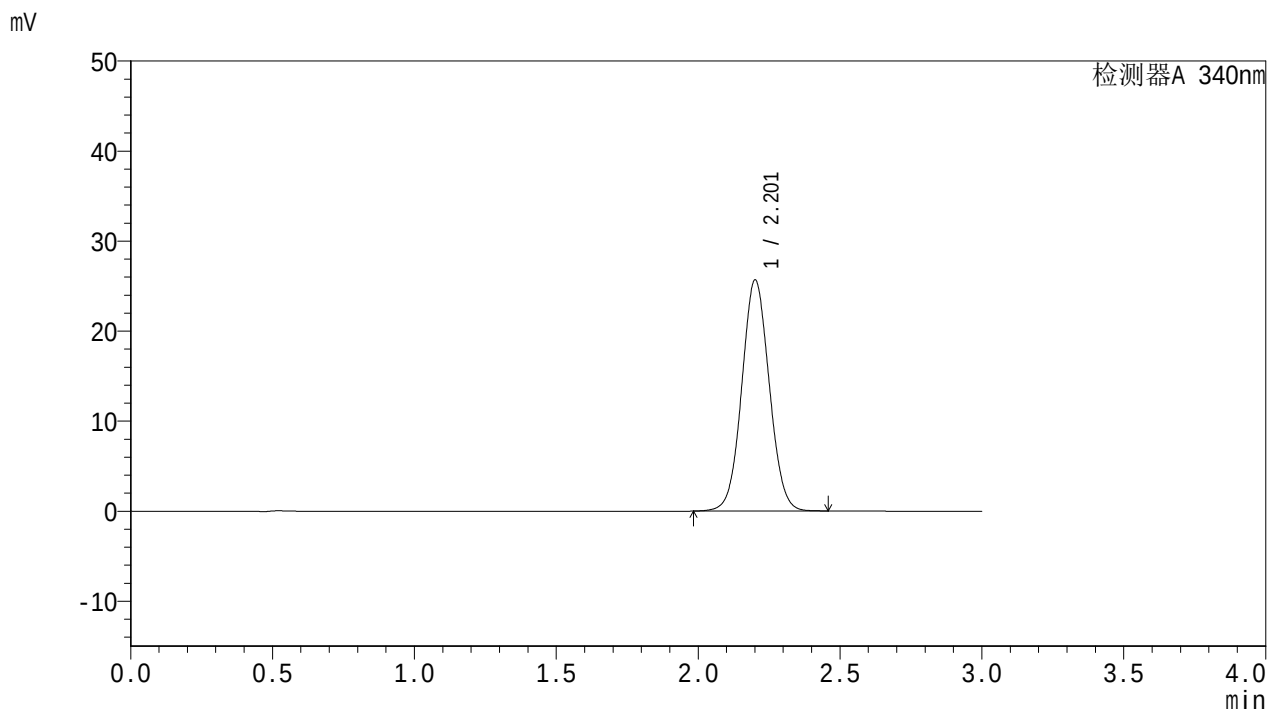


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-904-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2025/09/04 03:19:58 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/09/04 09:36:24 处理者: wangzhen
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	173091	100.000	25557	2473	1.051	--
总计		173091	100.000	25557			

图239 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-90/27-905-2 - zzp-2025081321p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250903-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/09/04 03:23:21

处理时间 (V2) : 2025/09/04 09:36:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min

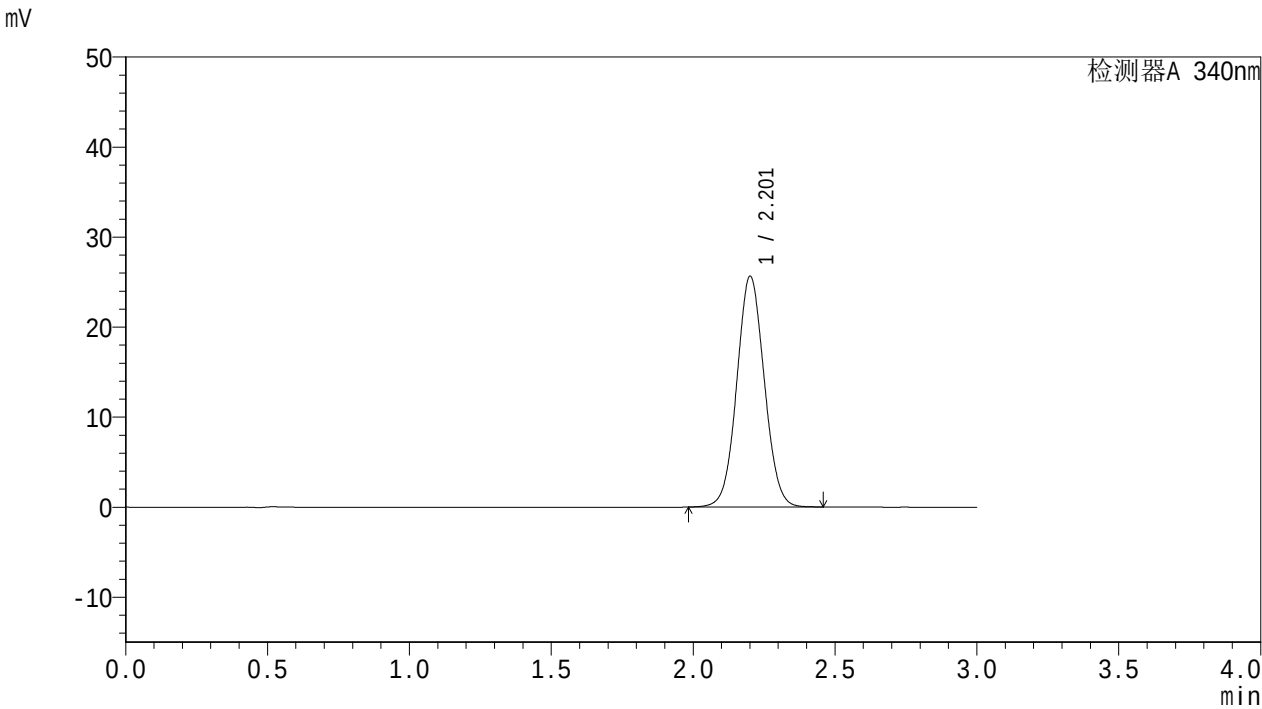
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	173054	100.000	25543	2470	1.051	--
总计		173054	100.000	25543			

图240 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081321批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2