



乌帕替尼缓释片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

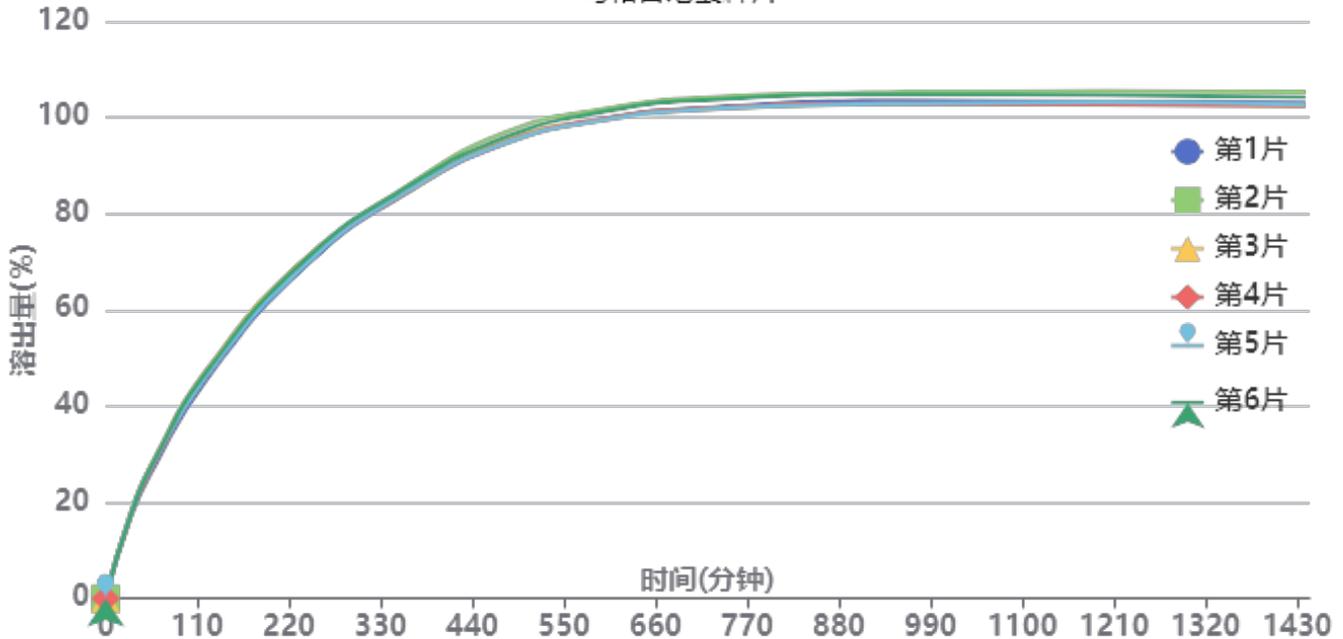
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.23	172649	172504	172493	172194	172399	172448	0.10
2	15.15	172230	172006				172118	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
11322.92	11360.92	0.24	数据可信

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1231323批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	31960	-	31960	16.890	17.41	1.68	16.89	17.42	1.68
	2	33285	-	33285	17.591			17.59		
	3	33494	-	33494	17.701			17.70		
	4	32876	-	32876	17.374			17.37		
	5	33278	-	33278	17.587			17.59		
	6	32823	-	32823	17.346			17.35		
60min	1	52626	-	52626	27.812	28.89	2.09	27.84	28.92	2.09
	2	54589	-	54589	28.849			28.88		
	3	55915	-	55915	29.550			29.58		
	4	54422	-	54422	28.761			28.79		
	5	55047	-	55047	29.091			29.12		
	6	55429	-	55429	29.293			29.32		
120min	1	85516	-	85516	45.194	46.29	1.50	45.27	46.37	1.50
	2	87284	-	87284	46.128			46.21		
	3	89261	-	89261	47.173			47.25		
	4	87549	-	87549	46.268			46.35		
	5	87231	-	87231	46.100			46.18		
	6	88718	-	88718	46.886			46.96		
240min	1	130553	-	130553	68.995	69.85	0.90	69.14	70.00	0.90
	2	132594	-	132594	70.074			70.23		
	3	133614	-	133614	70.613			70.77		
	4	131806	-	131806	69.657			69.81		
	5	131249	-	131249	69.363			69.52		
	6	133224	-	133224	70.407			70.56		
360min	1	158735	-	158735	83.889	84.47	0.67	84.15	84.74	0.67
	2	161338	-	161338	85.264			85.54		
	3	159176	-	159176	84.122			84.40		
	4	159358	-	159358	84.218			84.49		
	5	159406	-	159406	84.243			84.51		
	6	161002	-	161002	85.087			85.36		
480min	1	178318	-	178318	94.238	94.96	0.96	94.64	95.37	0.96
	2	182676	-	182676	96.541			96.95		
	3	179323	-	179323	94.769			95.18		
	4	178660	-	178660	94.419			94.83		
	5	178370	-	178370	94.266			94.68		
	6	180737	-	180737	95.517			95.93		
600min	1	187768	-	187768	99.232	99.72	0.99	99.79	100.29	0.99
	2	191550	-	191550	101.231			101.81		
	3	187423	-	187423	99.050			99.62		
	4	187654	-	187654	99.172			99.74		
	5	187226	-	187226	98.946			99.51		
	6	190559	-	190559	100.707			101.28		
720min	1	191761	-	191761	101.343	101.79	1.06	102.07	102.53	1.06
	2	195678	-	195678	103.413			104.16		
	3	191147	-	191147	101.018			101.76		
	4	191356	-	191356	101.128			101.86		
	5	191016	-	191016	100.949			101.68		
	6	194717	-	194717	102.905			103.65		
960min	1	194148	-	194148	102.604	102.78	1.04	103.50	103.68	1.04
	2	197421	-	197421	104.334			105.25		
	3	192778	-	192778	101.880			102.79		
	4	192933	-	192933	101.962			102.86		
	5	193048	-	193048	102.023			102.92		
	6	196552	-	196552	103.874			104.79		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	193505	-	193505	102.264	102.62	1.12	103.33	103.70	1.11	
	2	197656	-	197656	104.458			105.55			
	3	192344	-	192344	101.651			102.73			
	4	192344	-	192344	101.651			102.72			
	5	193244	-	193244	102.126			103.20			
	6	195945	-	195945	103.554			104.64			
n											
	1440mi	1	192814	-	192814	101.899	102.14	1.11	103.14	103.39	1.11
		2	196781	-	196781	103.996			105.26		
		3	191534	-	191534	101.223			102.47		
		4	191547	-	191547	101.229			102.47		
		5	192004	-	192004	101.471			102.71		
6		194955	-	194955	103.030	104.29					
n											
	极限	1	192304	-	192304	101.629	102.01	1.19	103.04	103.43	1.19
		2	196702	-	196702	103.954			105.39		
		3	191428	-	191428	101.167			102.58		
		4	191379	-	191379	101.141			102.55		
		5	191322	-	191322	101.111			102.52		
6		195023	-	195023	103.066	104.50					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

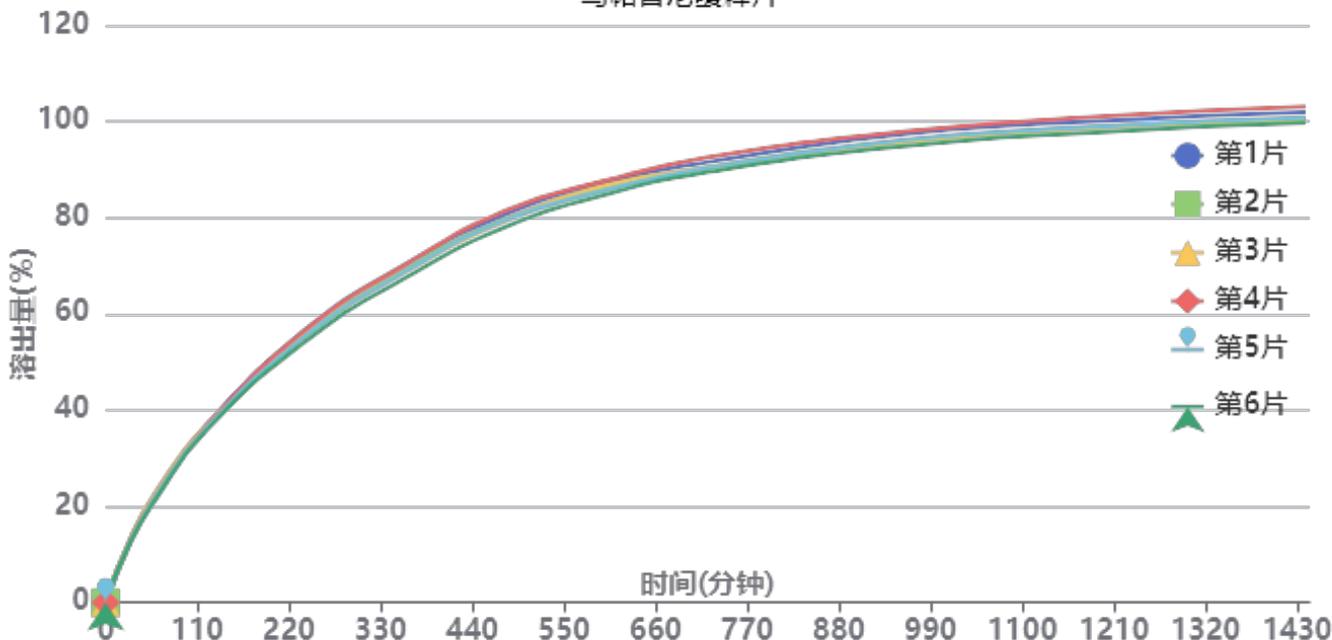
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.23	172446	172272	172378	172785	172418	172460	0.12
2	15.15	172840	172971				172906	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
11323.70		11412.94		0.56	数据可信			

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1231323批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	25024	-	25024	13.194	13.00	2.38	13.19	13.00	2.36
	2	24271	-	24271	12.797			12.80		
	3	25512	-	25512	13.452			13.45		
	4	24921	-	24921	13.140			13.14		
	5	24272	-	24272	12.798			12.80		
	6	23967	-	23967	12.637			12.64		
60min	1	42894	-	42894	22.616	22.20	2.34	22.64	22.22	2.34
	2	41995	-	41995	22.142			22.16		
	3	43412	-	43412	22.890			22.91		
	4	41805	-	41805	22.042			22.06		
	5	41904	-	41904	22.094			22.12		
	6	40572	-	40572	21.392			21.41		
120min	1	69589	-	69589	36.692	36.25	1.16	36.75	36.31	1.16
	2	68541	-	68541	36.139			36.20		
	3	69548	-	69548	36.670			36.73		
	4	68964	-	68964	36.362			36.42		
	5	68444	-	68444	36.088			36.15		
	6	67469	-	67469	35.574			35.63		
240min	1	107365	-	107365	56.610	55.57	1.61	56.73	55.69	1.61
	2	105211	-	105211	55.474			55.59		
	3	105015	-	105015	55.371			55.49		
	4	107182	-	107182	56.513			56.63		
	5	104808	-	104808	55.261			55.38		
	6	102805	-	102805	54.205			54.32		
360min	1	132919	-	132919	70.083	69.00	1.51	70.30	69.21	1.50
	2	131172	-	131172	69.162			69.37		
	3	130197	-	130197	68.648			68.86		
	4	132932	-	132932	70.090			70.30		
	5	130285	-	130285	68.694			68.90		
	6	127714	-	127714	67.339			67.55		
480min	1	152431	-	152431	80.371	79.48	1.46	80.70	79.81	1.45
	2	150495	-	150495	79.350			79.68		
	3	150004	-	150004	79.092			79.42		
	4	153859	-	153859	81.124			81.45		
	5	150205	-	150205	79.198			79.52		
	6	147499	-	147499	77.771			78.09		
600min	1	164720	-	164720	86.851	85.91	1.26	87.32	86.37	1.26
	2	161934	-	161934	85.382			85.84		
	3	163613	-	163613	86.267			86.73		
	4	165491	-	165491	87.257			87.72		
	5	161834	-	161834	85.329			85.79		
	6	160008	-	160008	84.366			84.81		
720min	1	172339	-	172339	90.868	90.11	1.19	91.48	90.71	1.19
	2	170301	-	170301	89.793			90.39		
	3	170105	-	170105	89.690			90.29		
	4	174163	-	174163	91.830			92.44		
	5	170053	-	170053	89.663			90.26		
	6	168427	-	168427	88.805			89.39		
960min	1	183359	-	183359	96.678	95.60	1.16	97.44	96.35	1.16
	2	180553	-	180553	95.199			95.95		
	3	180232	-	180232	95.030			95.78		
	4	184224	-	184224	97.134			97.90		
	5	180879	-	180879	95.371			96.12		
	6	178618	-	178618	94.179			94.92		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	188254	-	188254	99.259	98.39	1.14	100.18	99.30	1.15	
	2	185901	-	185901	98.019			98.93			
	3	185560	-	185560	97.839			98.75			
	4	189924	-	189924	100.140			101.07			
	5	186043	-	186043	98.094			99.00			
	6	183963	-	183963	96.997			97.89			
n											
	1440mi	1	191180	-	191180	100.802	99.99	1.21	101.89	101.07	1.21
		2	188574	-	188574	99.428			100.50		
		3	188348	-	188348	99.309			100.38		
		4	193456	-	193456	102.002			103.09		
		5	189171	-	189171	99.743			100.81		
6		187140	-	187140	98.672	99.73					
n											
	极限	1	190873	-	190873	100.640	99.77	1.08	101.90	101.01	1.08
		2	188231	-	188231	99.247			100.49		
		3	188346	-	188346	99.308			100.55		
		4	192413	-	192413	101.452			102.71		
		5	188650	-	188650	99.468			100.71		
6		186816	-	186816	98.501	99.72					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

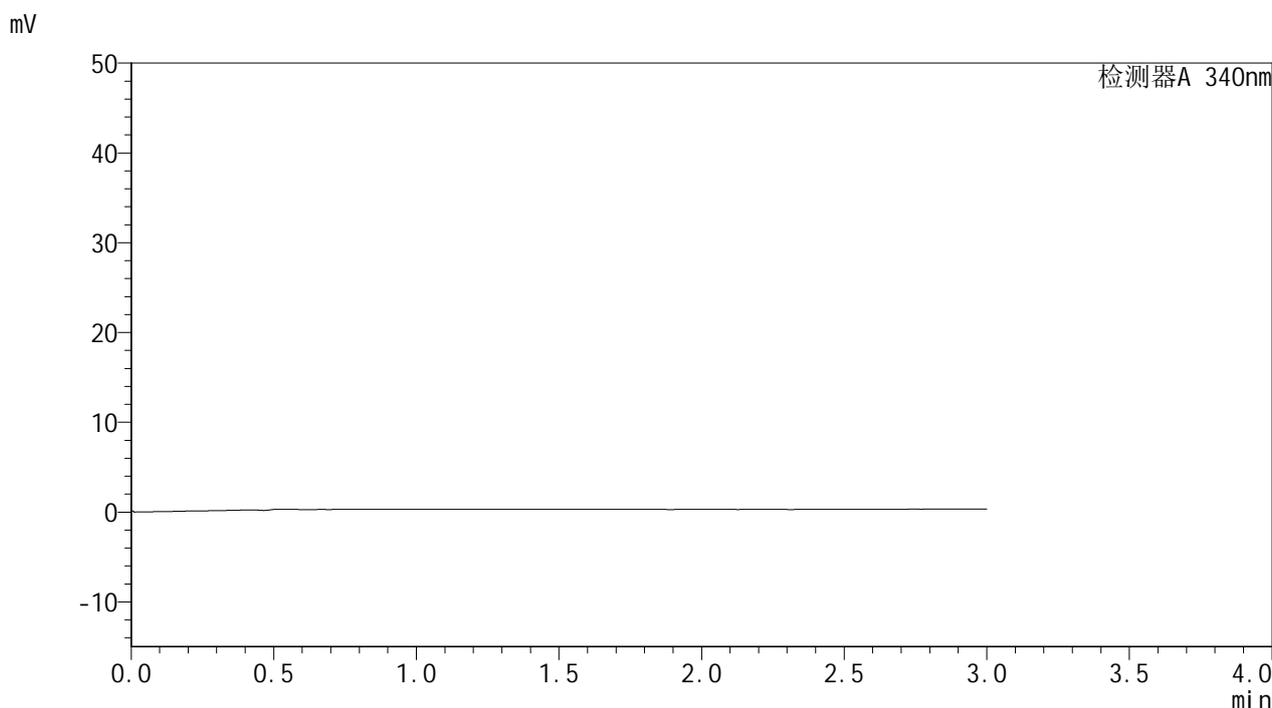
复核者:

未审阅版本

<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 - 0-6/24-1-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2024/08/27 11:27:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:55:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

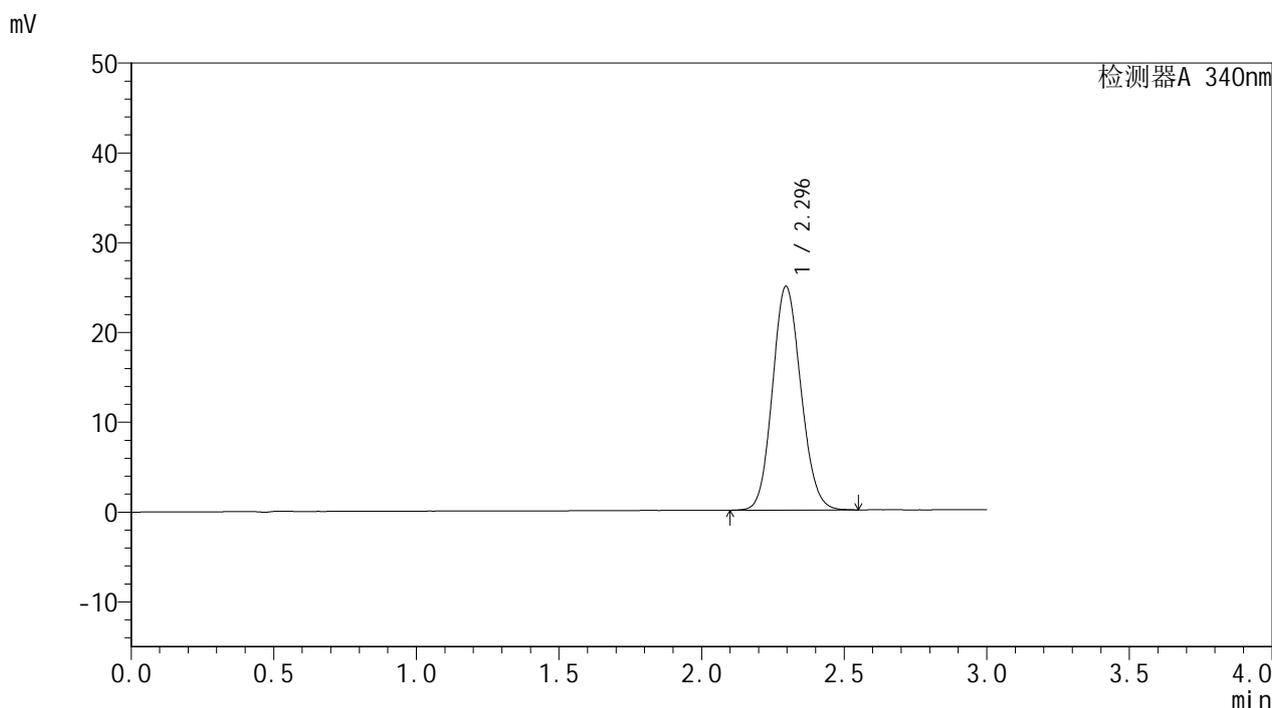
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-2-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 11:30:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:55:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

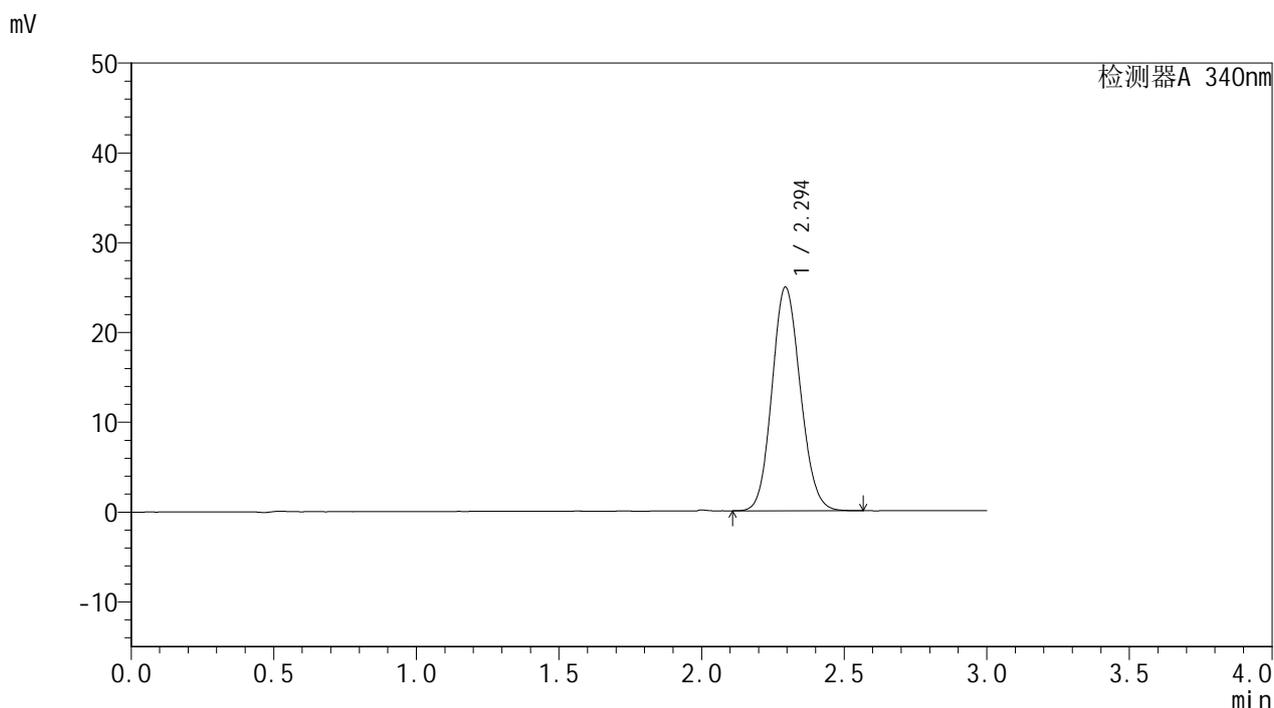
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	172649	100.000	24937	2533	1.112	--
总计		172649	100.000	24937			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-3-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 11:33:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:55:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

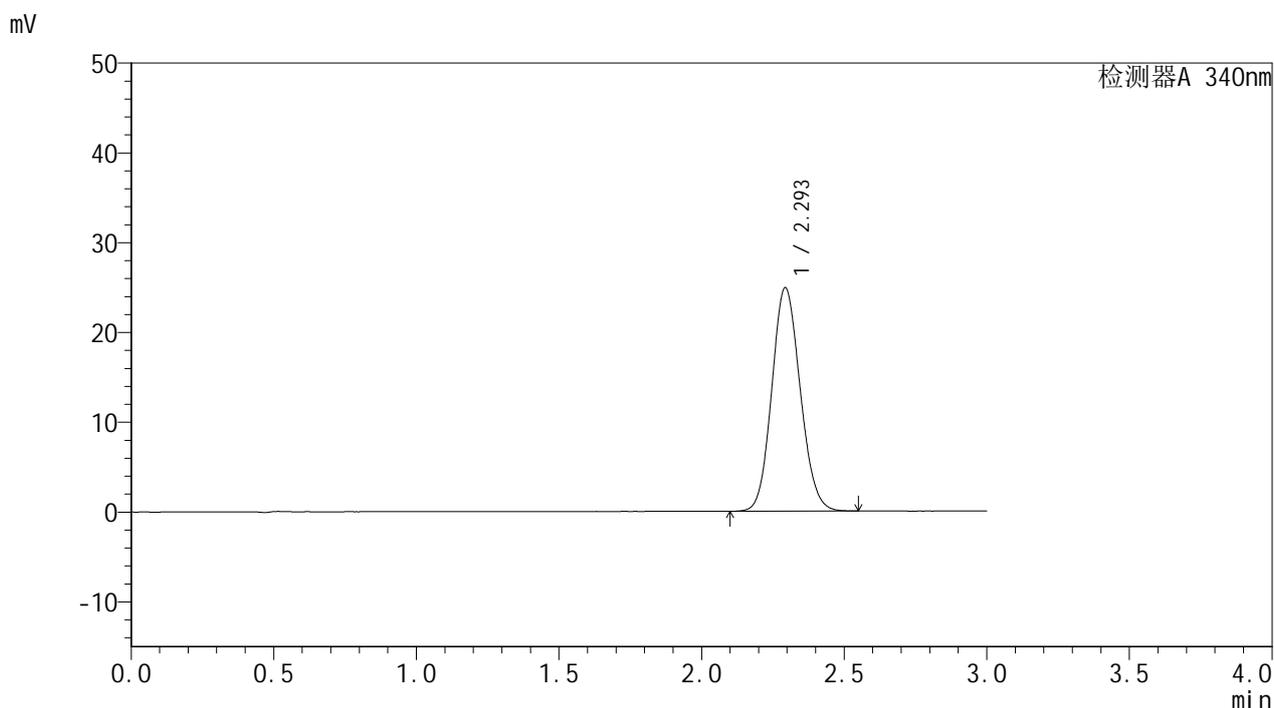
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	172504	100.000	24885	2534	1.112	--
总计		172504	100.000	24885			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-4-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 11:37:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:55:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

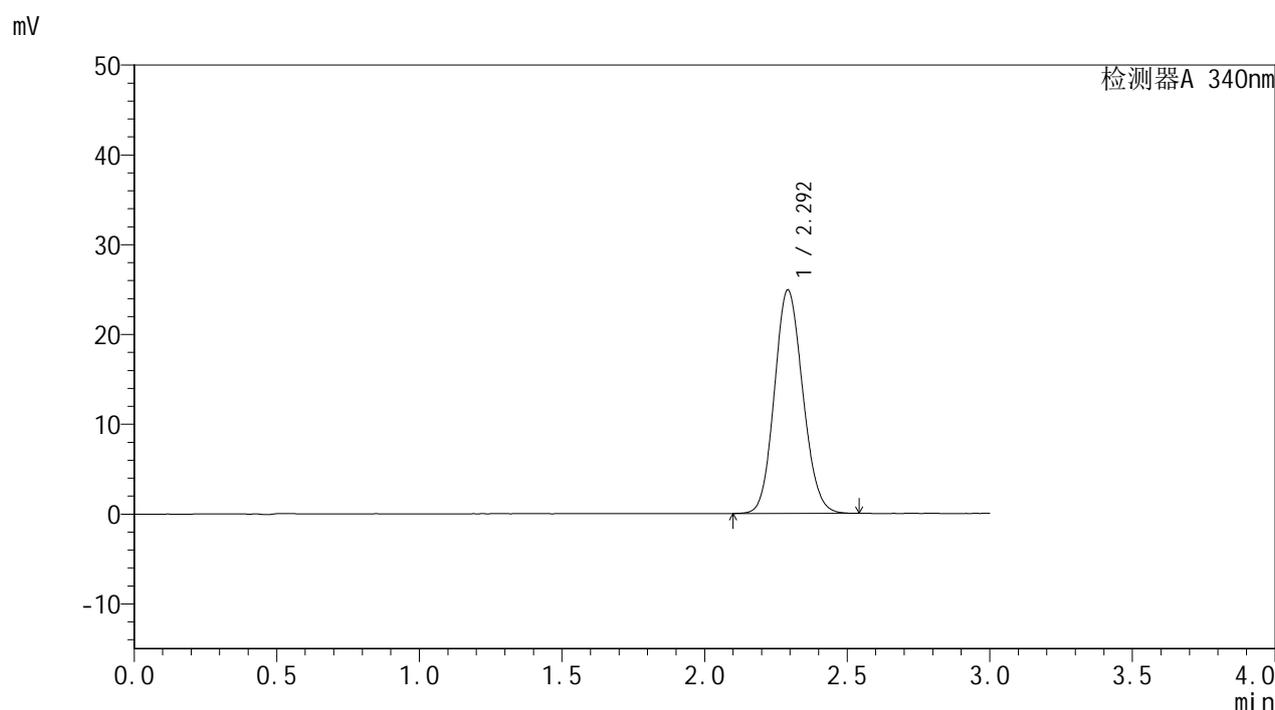
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	172493	100.000	24834	2526	1.113	--
总计		172493	100.000	24834			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-5-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 11:40:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:55:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

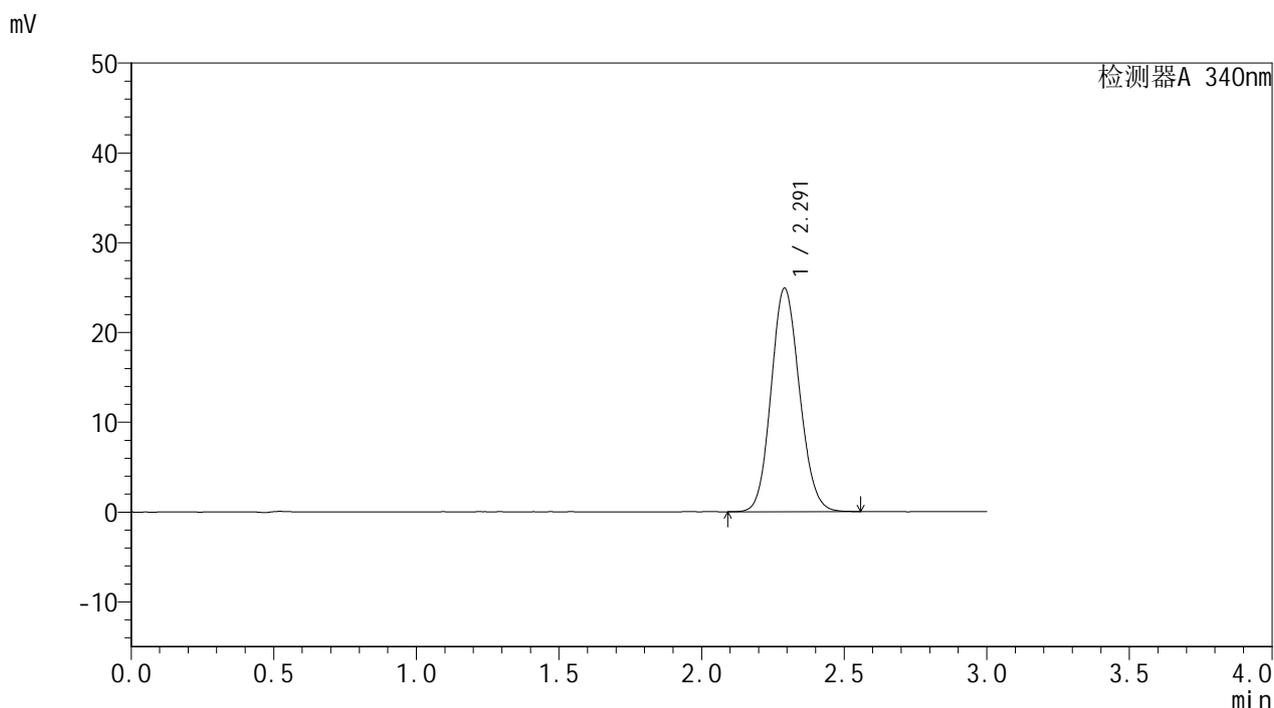
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	172194	100.000	24826	2526	1.113	--
总计		172194	100.000	24826			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-6-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 11:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

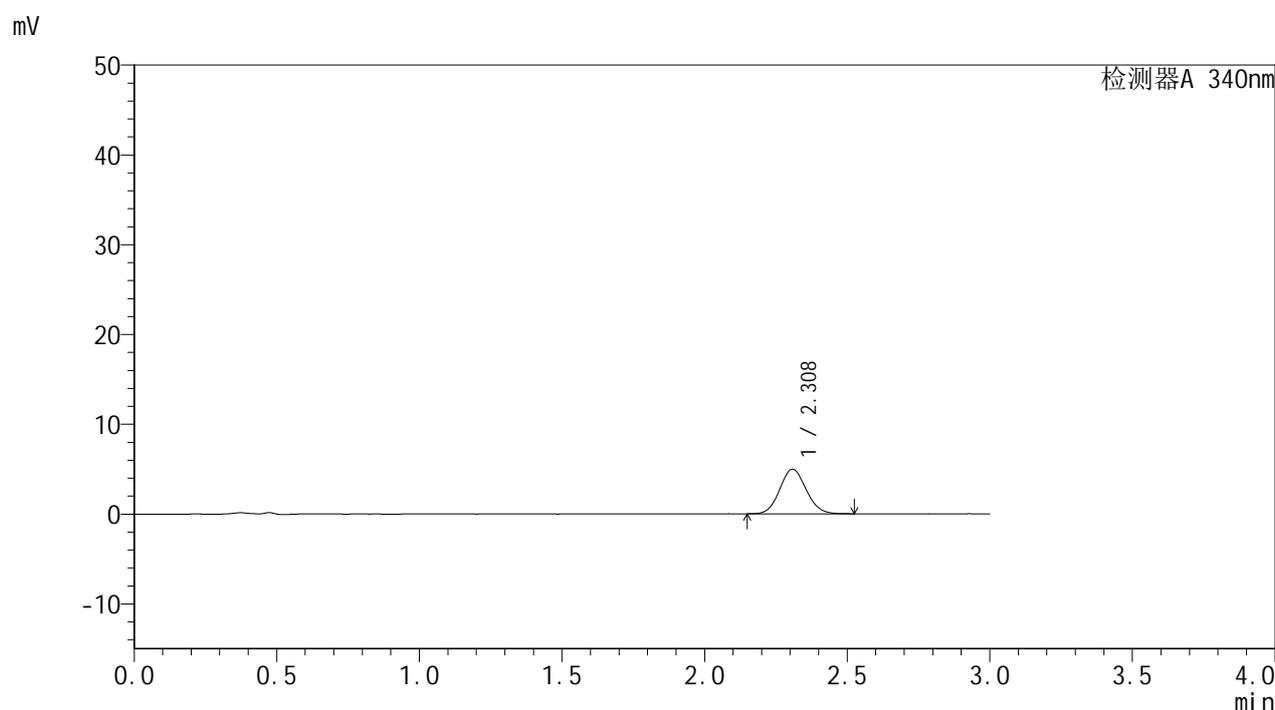
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	172399	100.000	24867	2527	1.112	--
总计		172399	100.000	24867			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-6/24-7-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 11:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

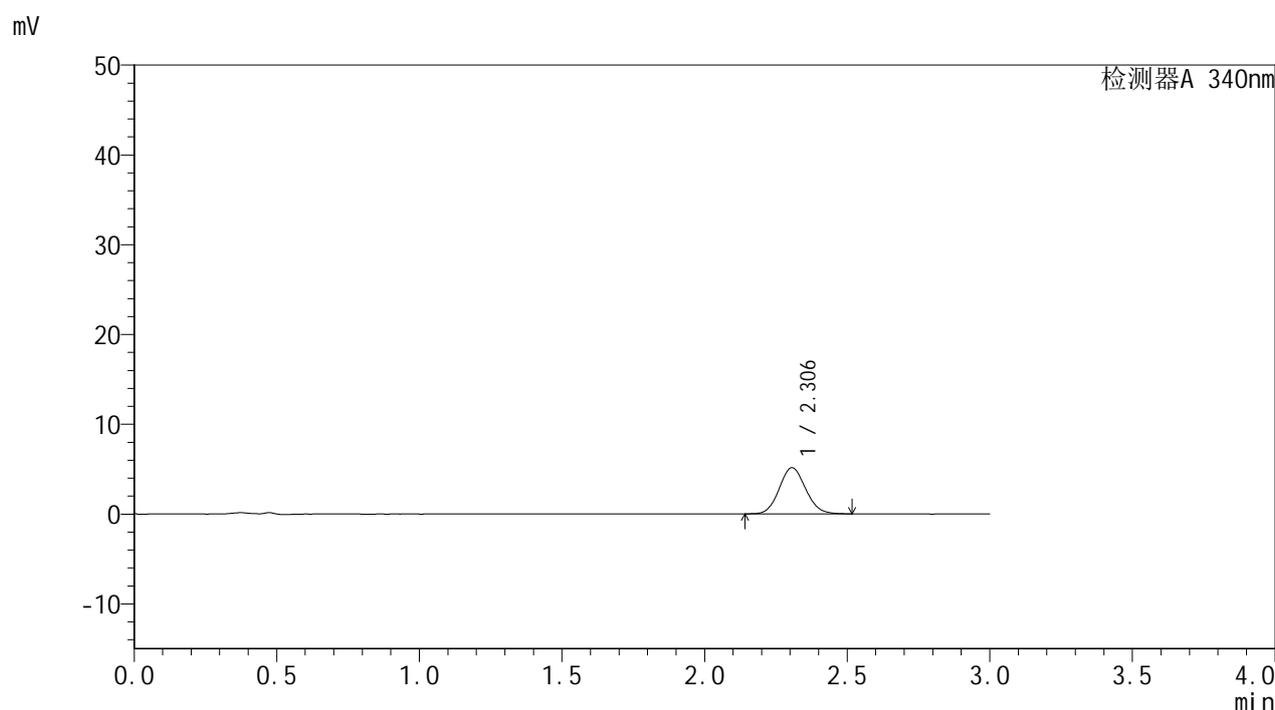
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	31960	100.000	4958	2963	1.089	--
总计		31960	100.000	4958			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-8-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 11:50:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

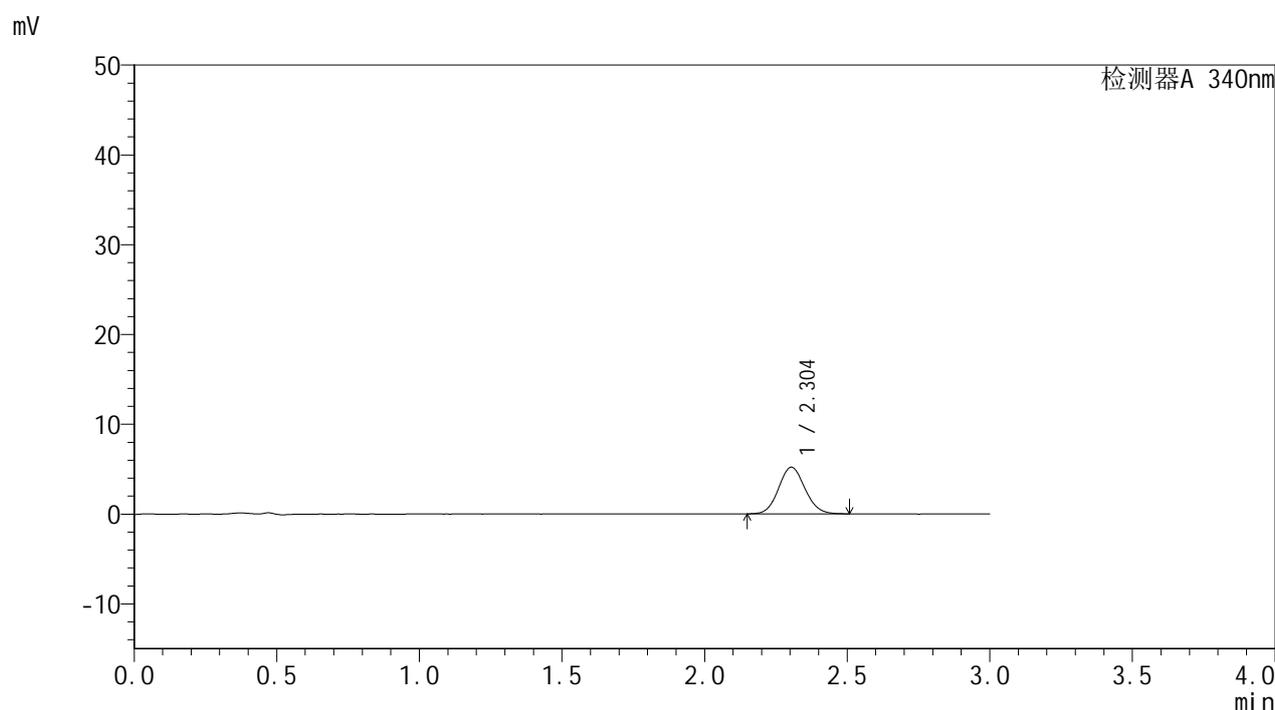
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	33285	100.000	5150	2944	1.093	--
总计		33285	100.000	5150			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-9-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 11:54:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

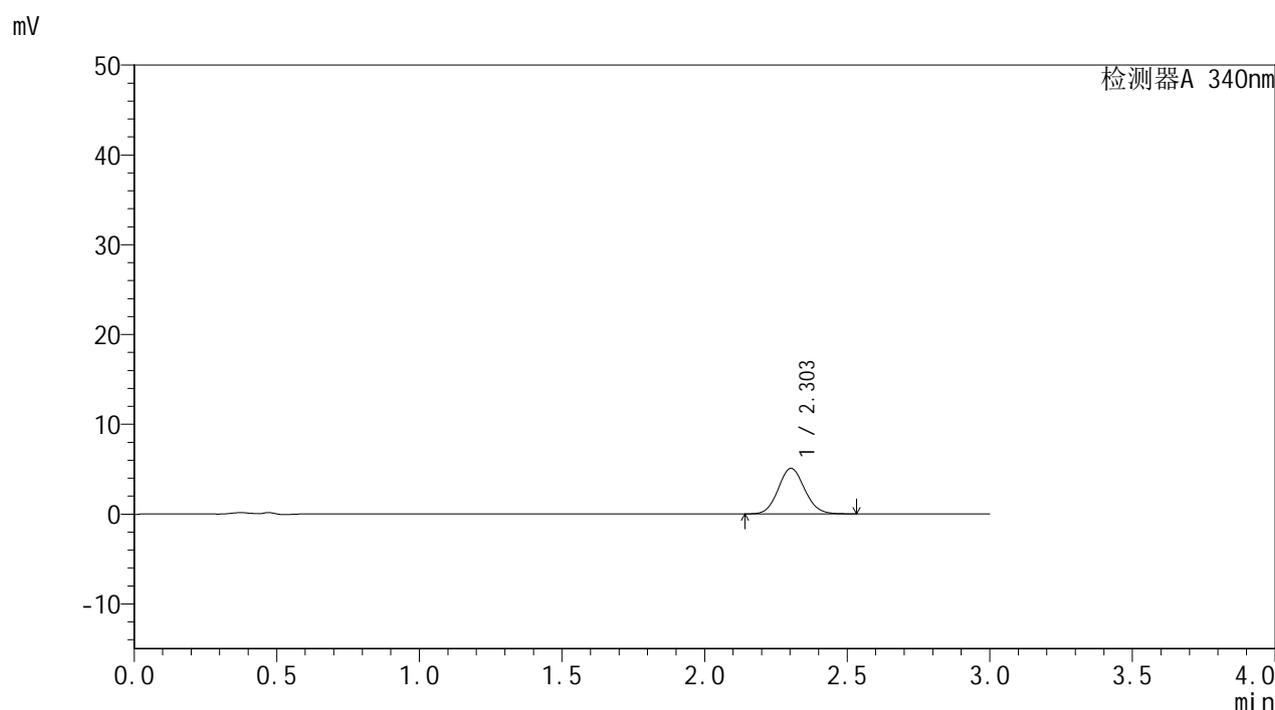
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	33494	100.000	5200	2954	1.094	--
总计		33494	100.000	5200			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-10-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 11:57:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.303	32876	100.000	5076	2942	1.090	--
总计		32876	100.000	5076			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

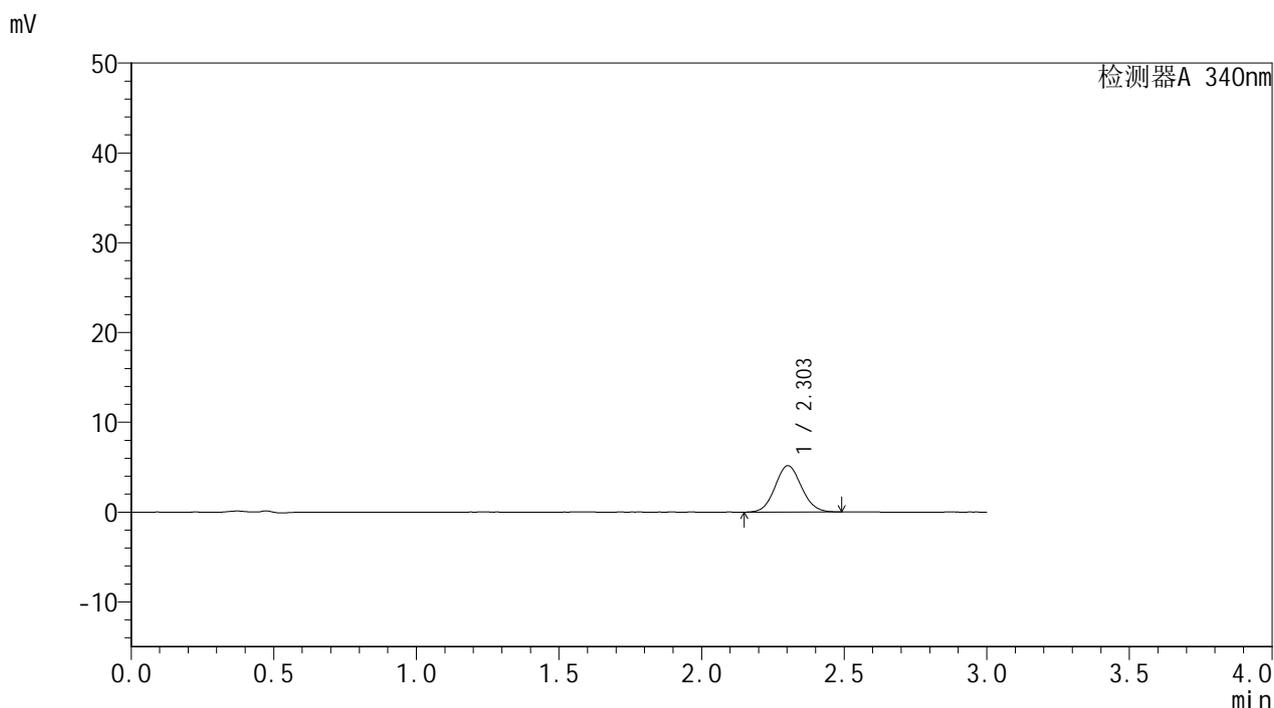


YMP-4103

<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 - 0-6/24-11-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 12:00:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

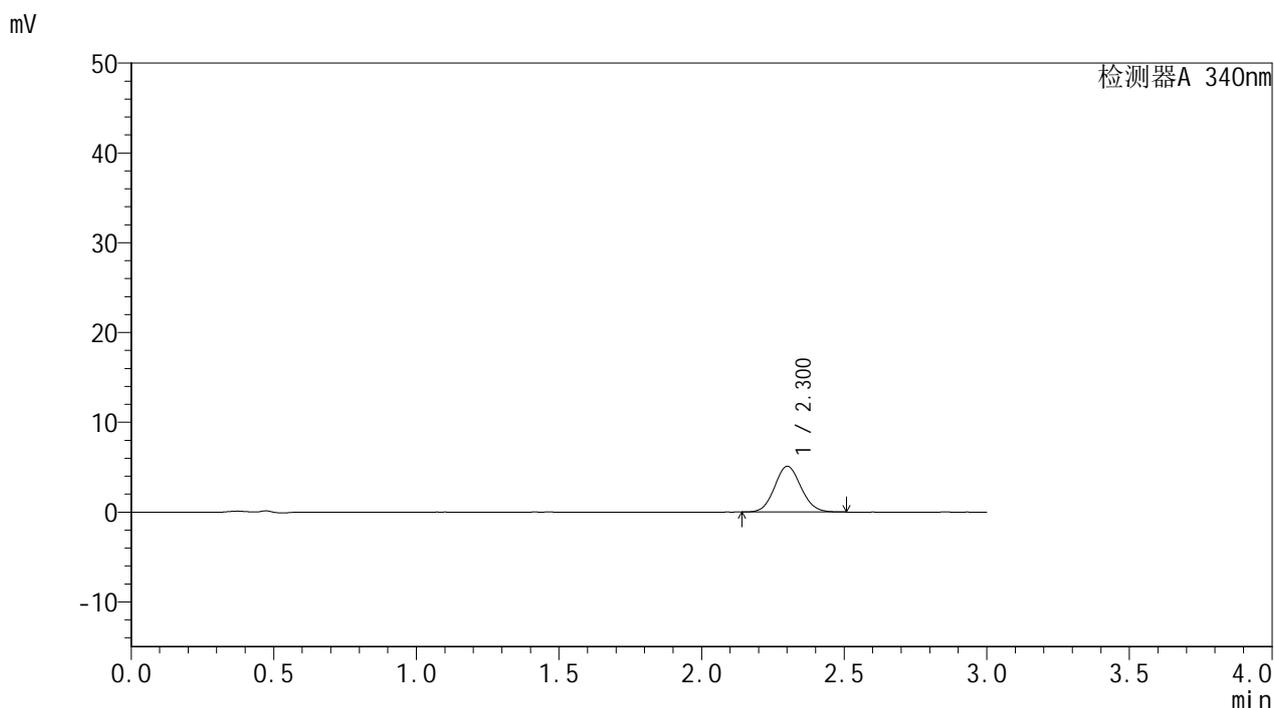
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	33278	100.000	5164	2942	1.078	--
总计		33278	100.000	5164			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-12-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 12:04:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.300	32823	100.000	5084	2941	1.088	--
总计		32823	100.000	5084			

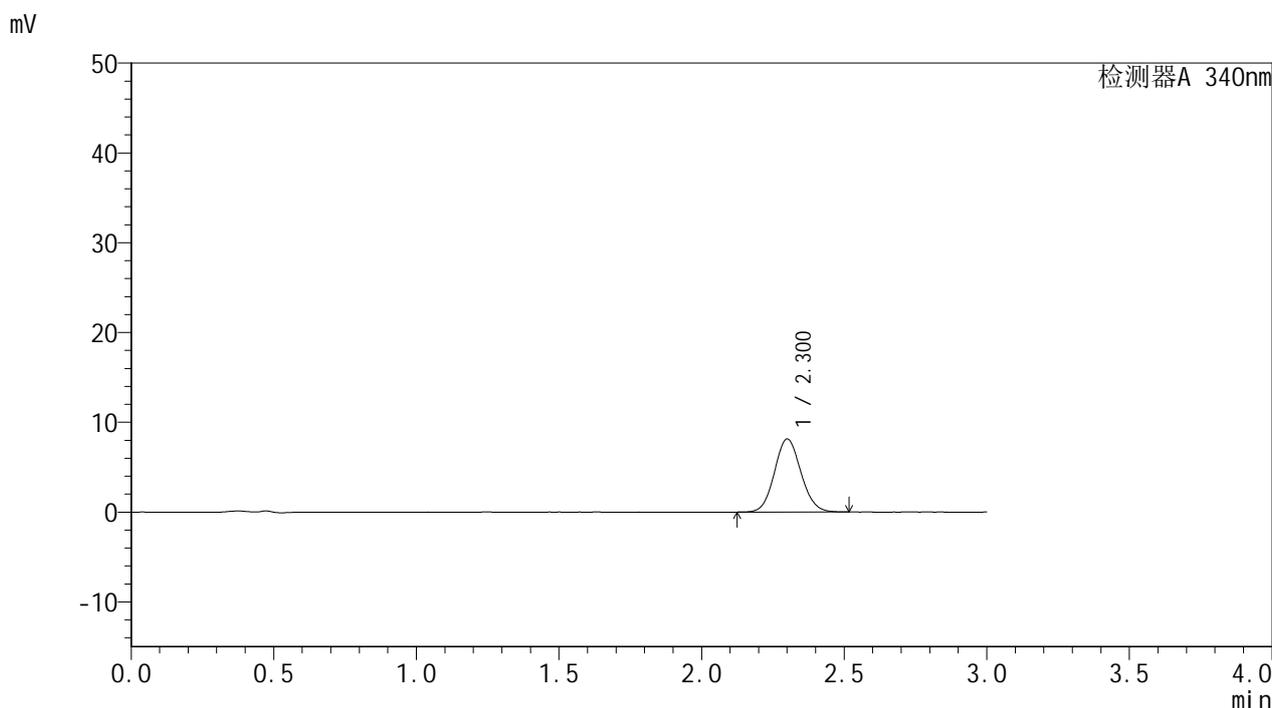
图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-13-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 12:07:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

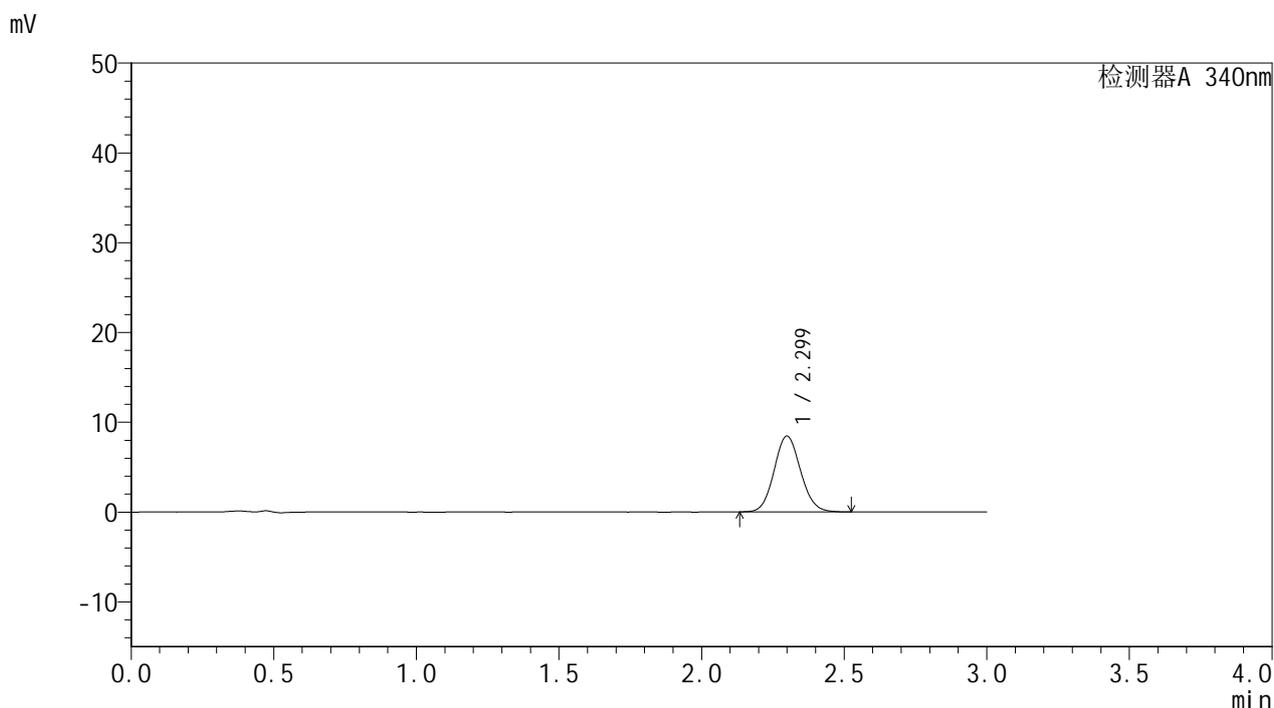
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	52626	100.000	8114	2938	1.090	--
总计		52626	100.000	8114			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-14-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 12:10:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

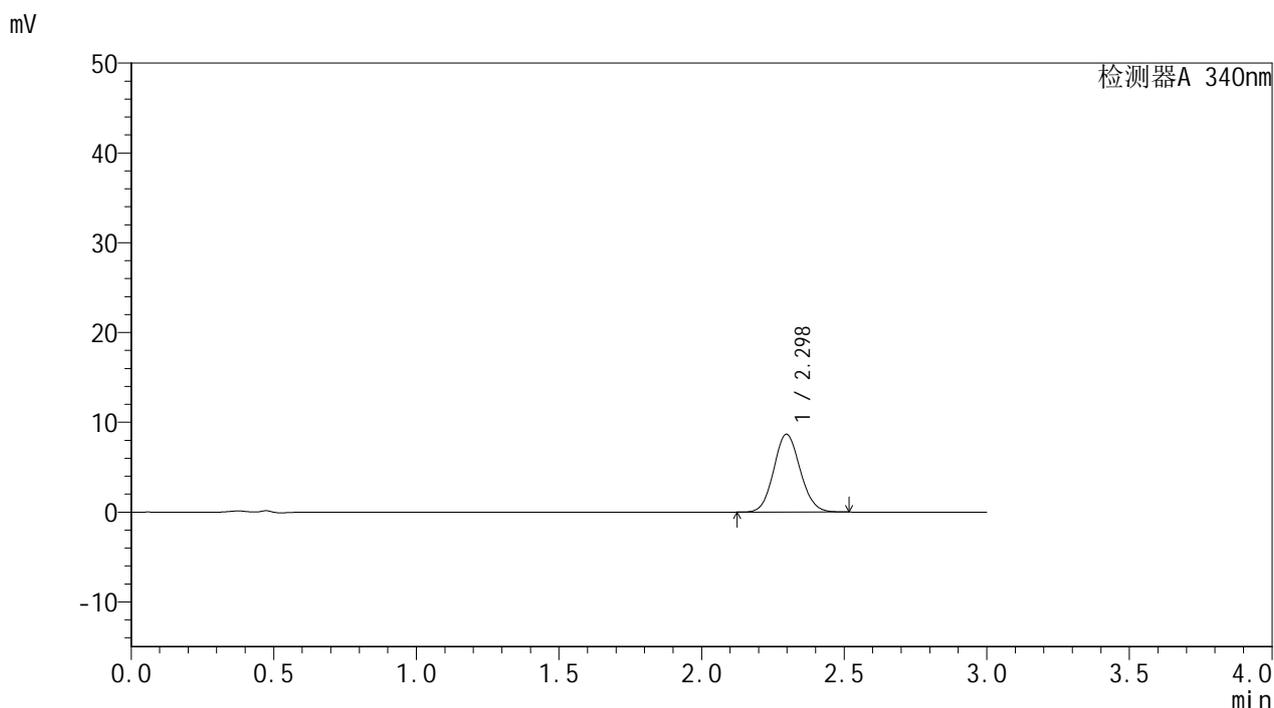
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	54589	100.000	8443	2934	1.093	--
总计		54589	100.000	8443			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-15-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 12:14:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

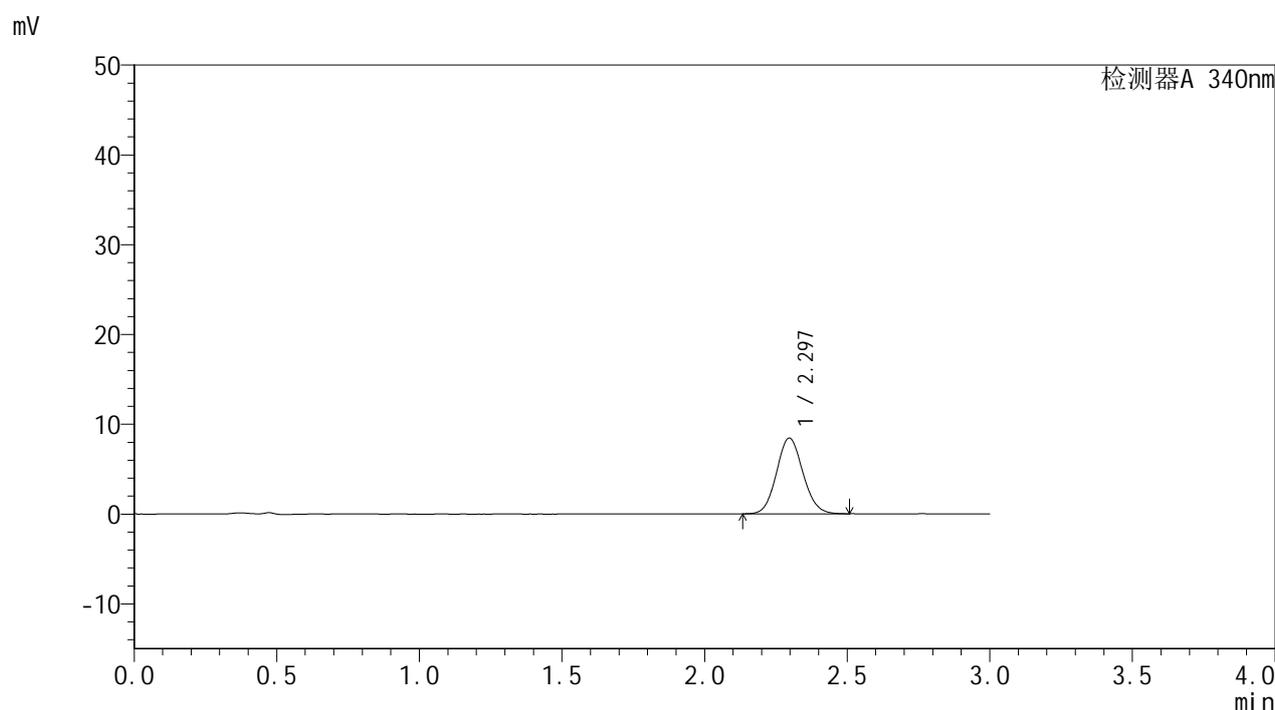
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	55915	100.000	8671	2929	1.093	--
总计		55915	100.000	8671			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-16-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 12:17:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

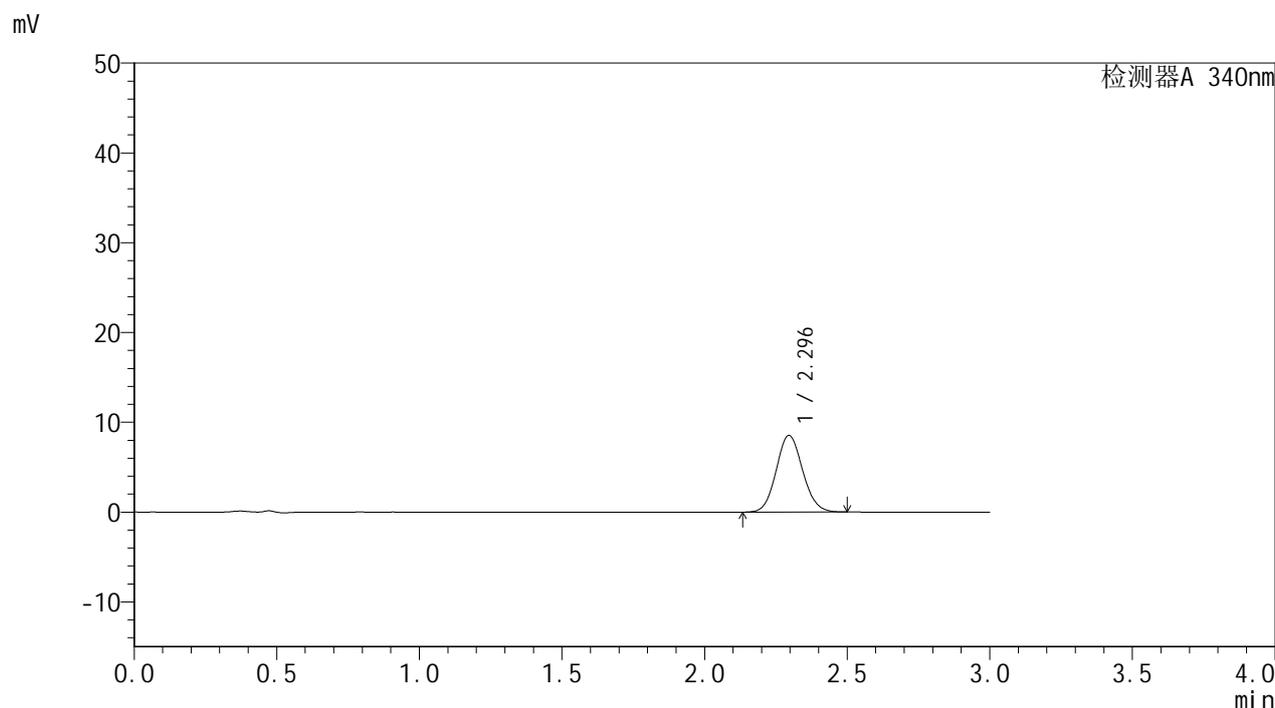
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	54422	100.000	8445	2935	1.092	--
总计		54422	100.000	8445			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-17-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 12:21:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

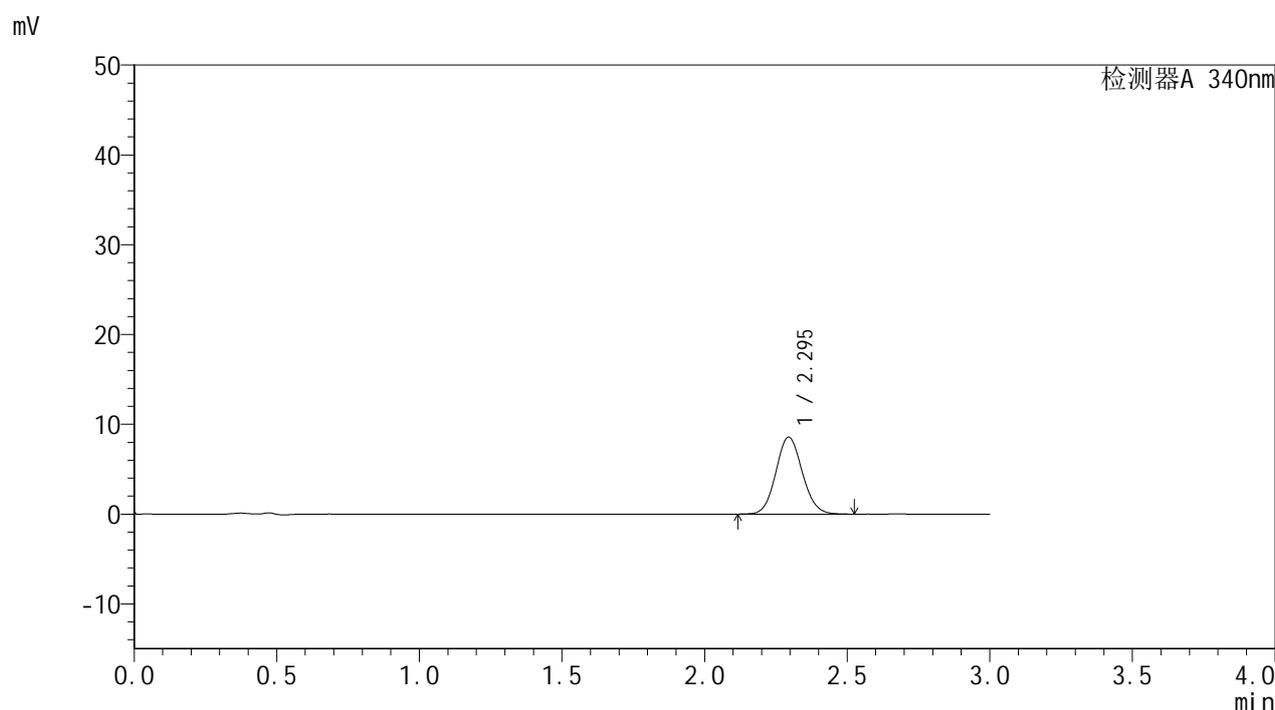
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	55047	100.000	8545	2942	1.094	--
总计		55047	100.000	8545			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-18-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 12:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

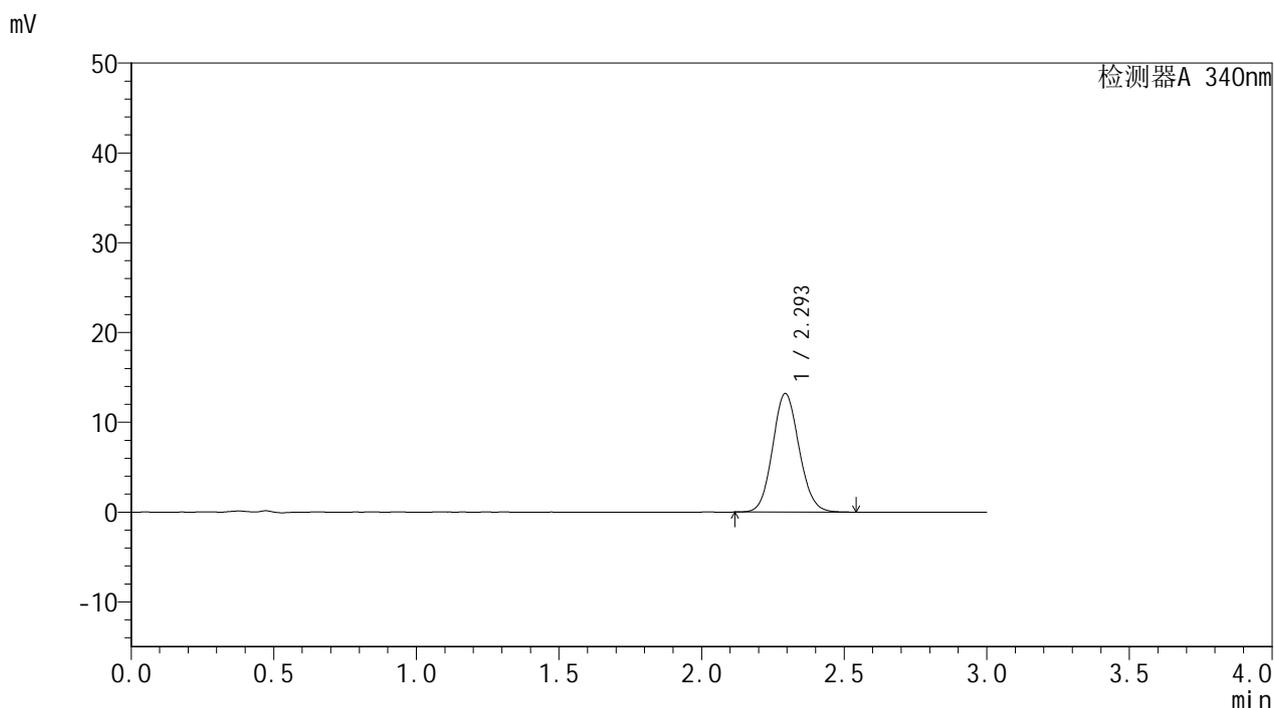
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	55429	100.000	8569	2926	1.094	--
总计		55429	100.000	8569			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-19-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 12:27:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

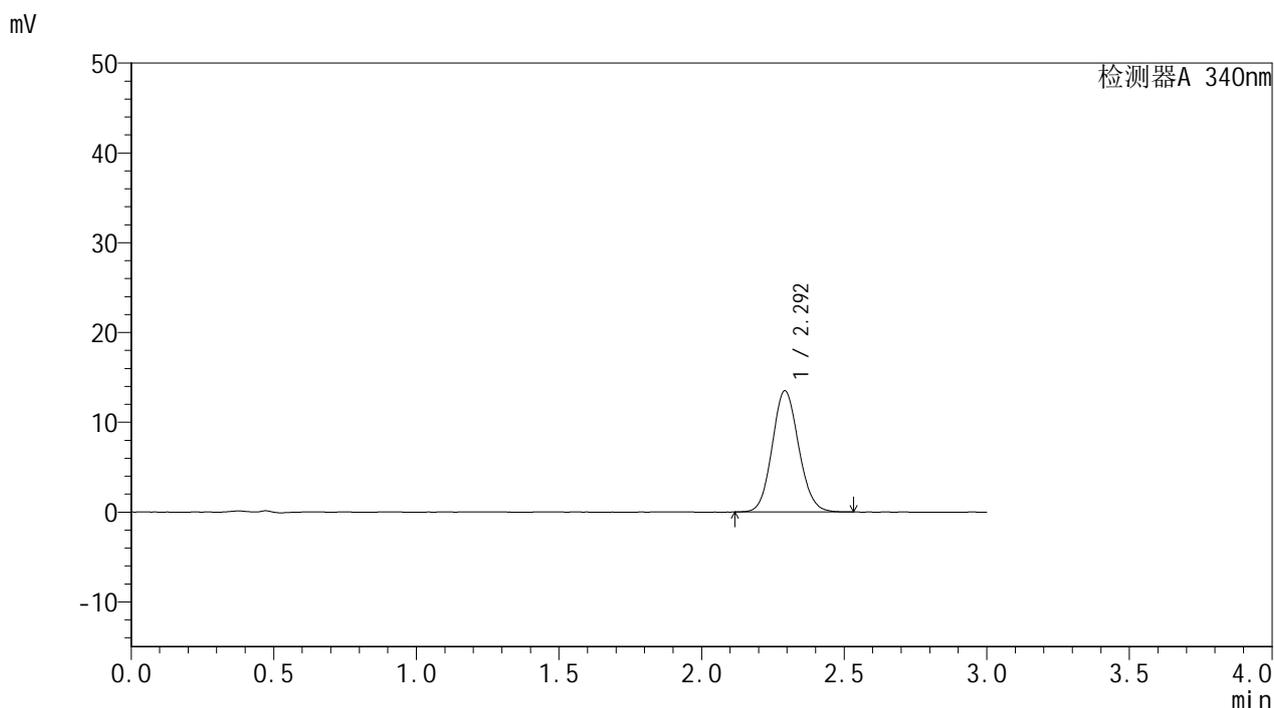
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	85516	100.000	13178	2918	1.101	--
总计		85516	100.000	13178			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-20-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 12:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

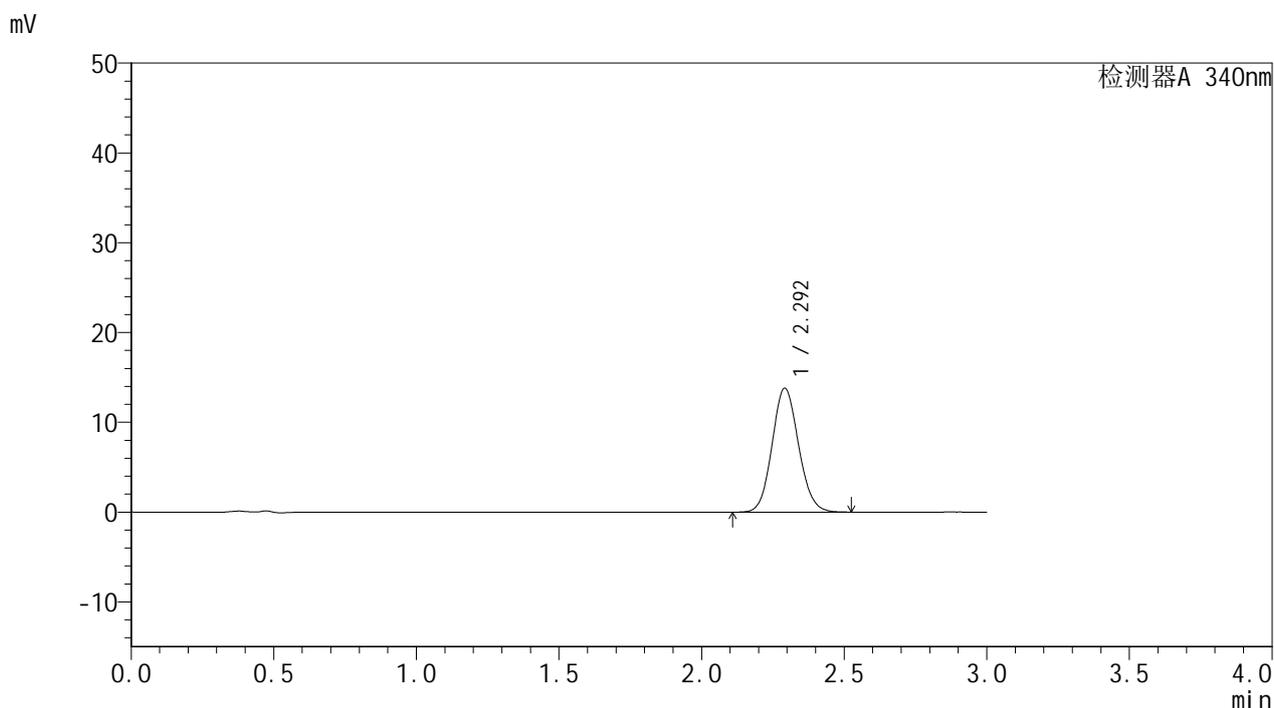
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	87284	100.000	13460	2913	1.102	--
总计		87284	100.000	13460			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-21-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 12:34:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

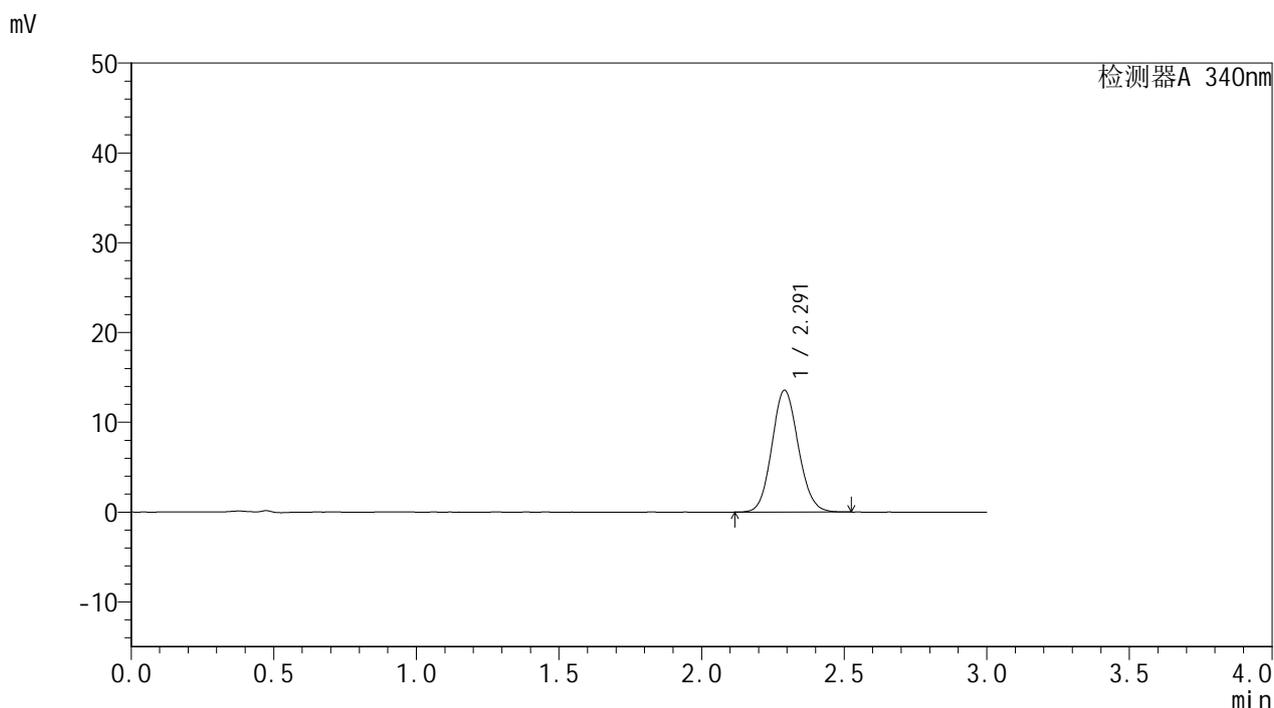
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	89261	100.000	13776	2917	1.101	--
总计		89261	100.000	13776			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-22-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 12:37:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.291	87549	100.000	13555	2921	1.099	--
总计		87549	100.000	13555			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

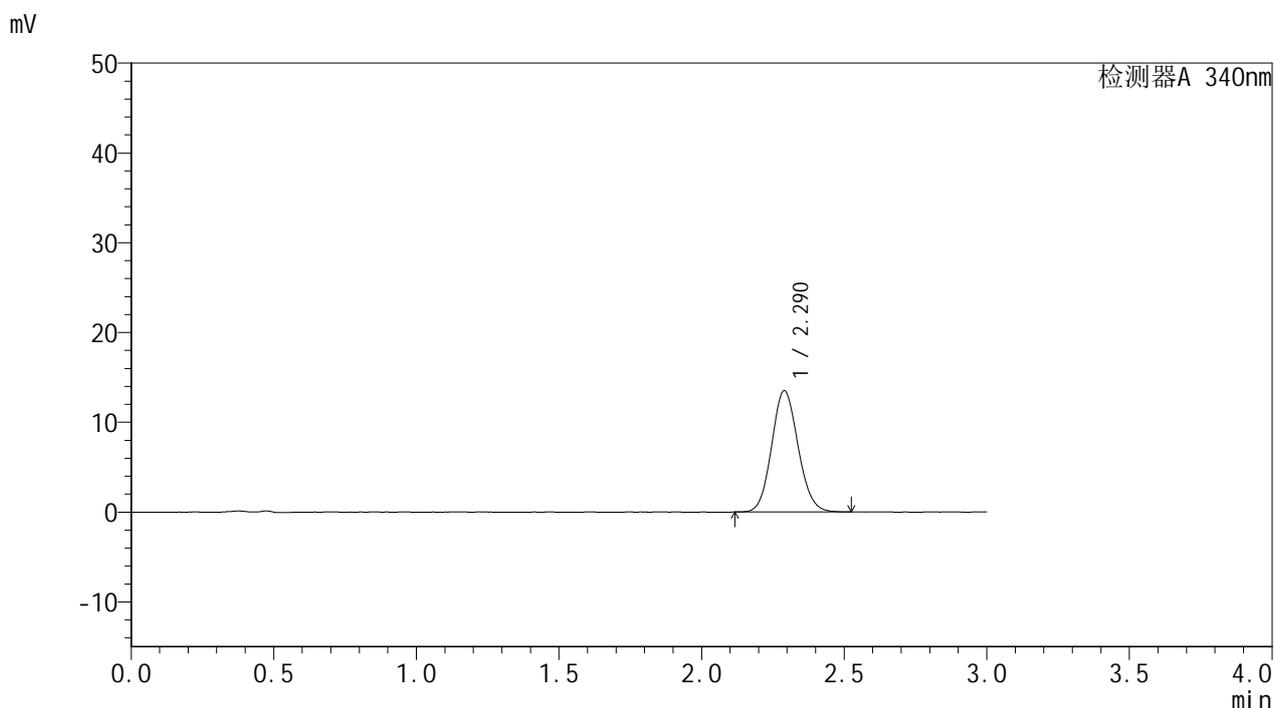


YMP-4103

<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 - 0-6/24-23-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 12:41:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

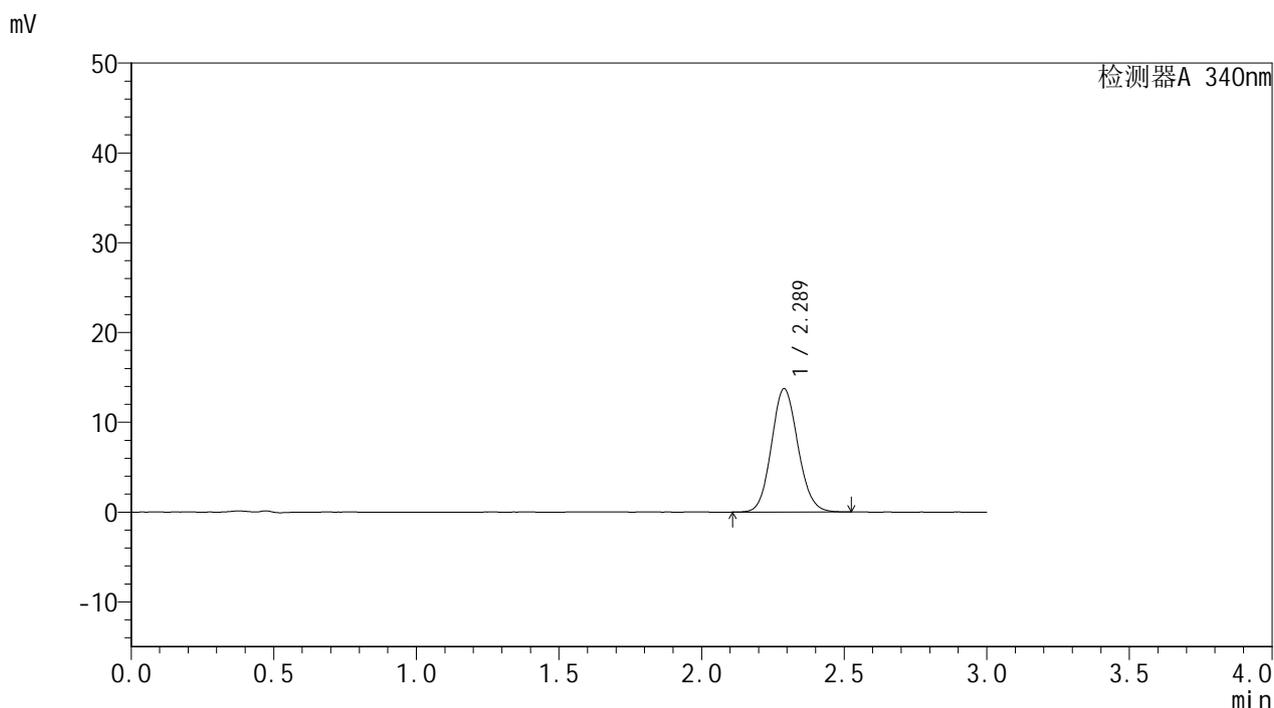
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	87231	100.000	13513	2910	1.100	--
总计		87231	100.000	13513			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-24-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 12:44:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

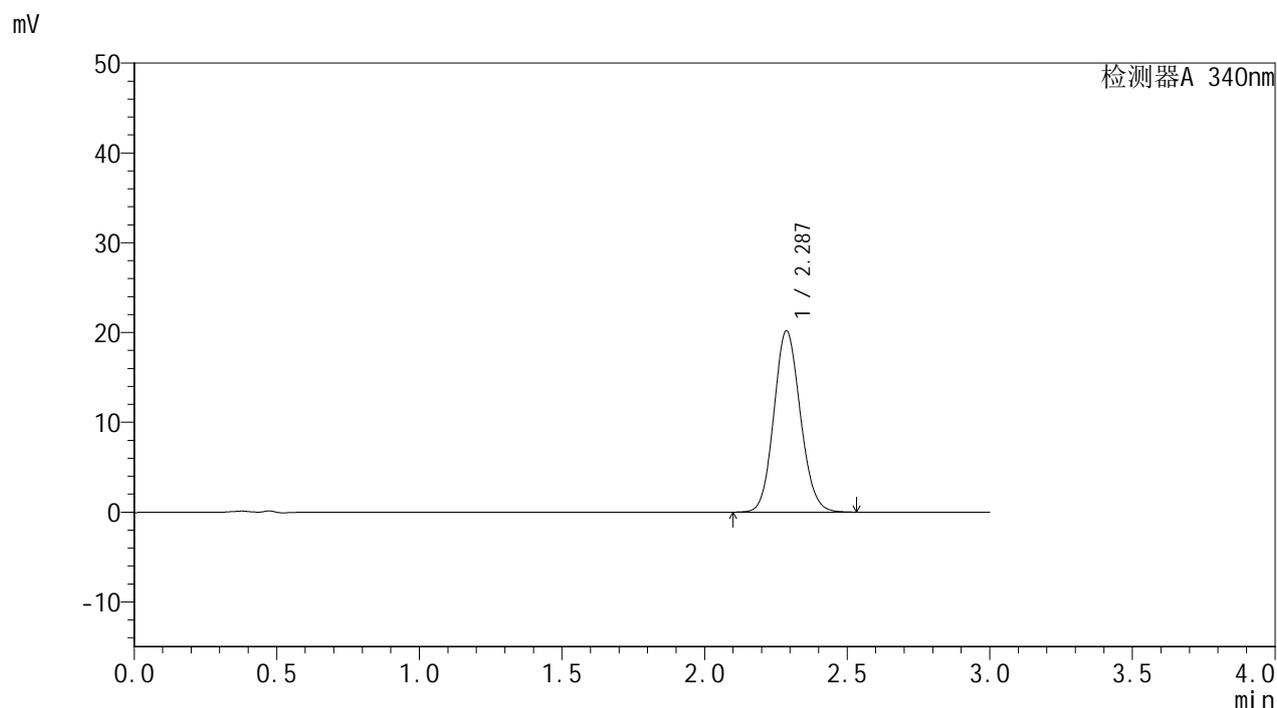
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	88718	100.000	13745	2921	1.101	--
总计		88718	100.000	13745			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-25-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 12:48:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

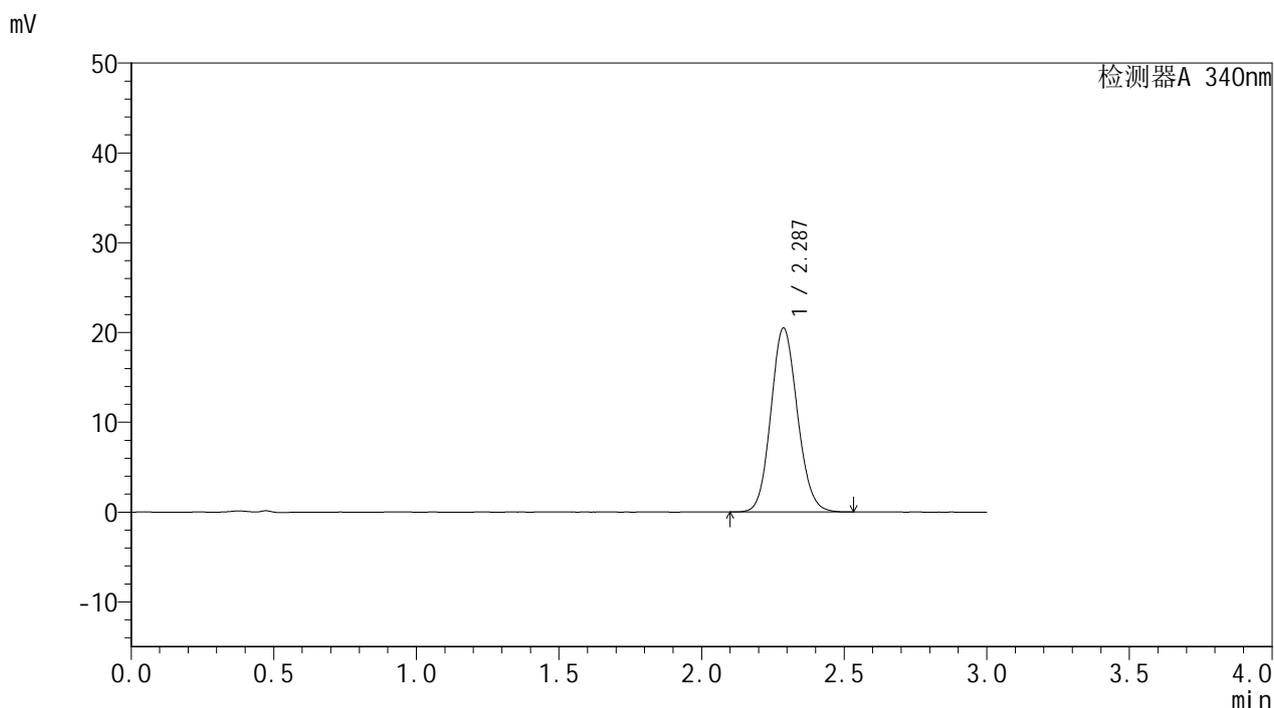
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	130553	100.000	20197	2904	1.106	--
总计		130553	100.000	20197			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-26-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 12:51:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

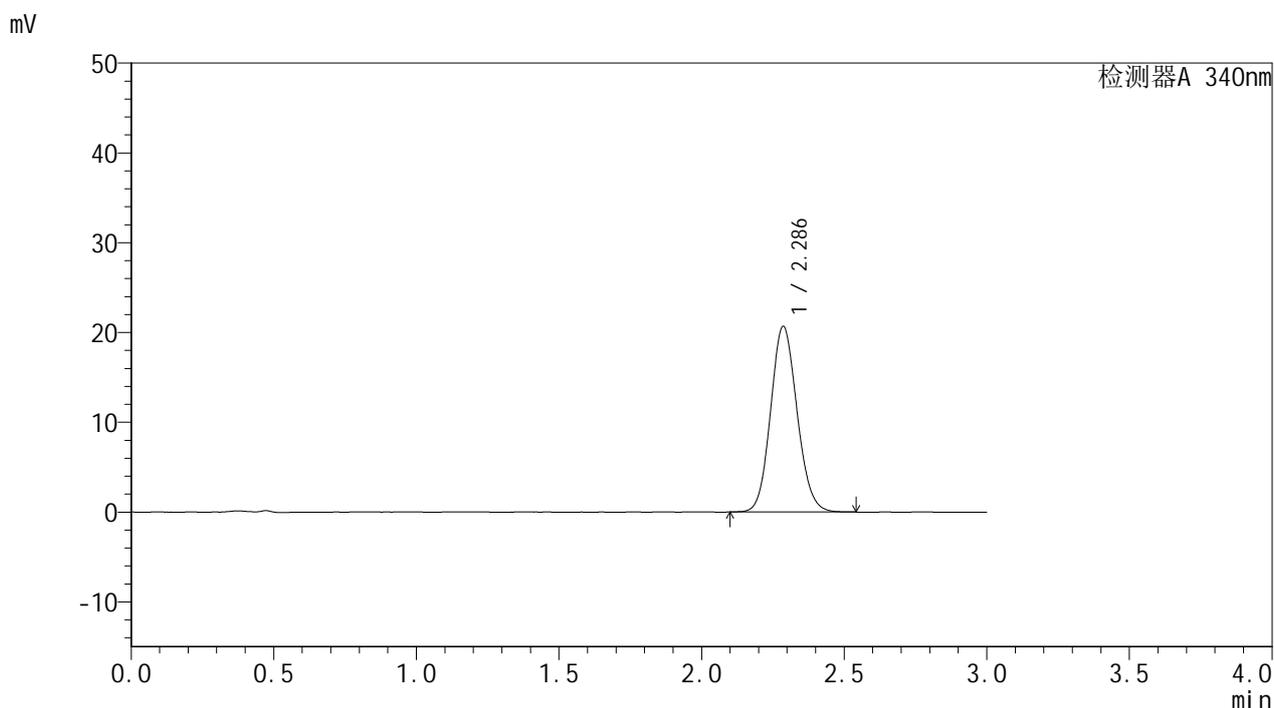
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	132594	100.000	20497	2899	1.108	--
总计		132594	100.000	20497			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-6/24-27-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 12:54:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

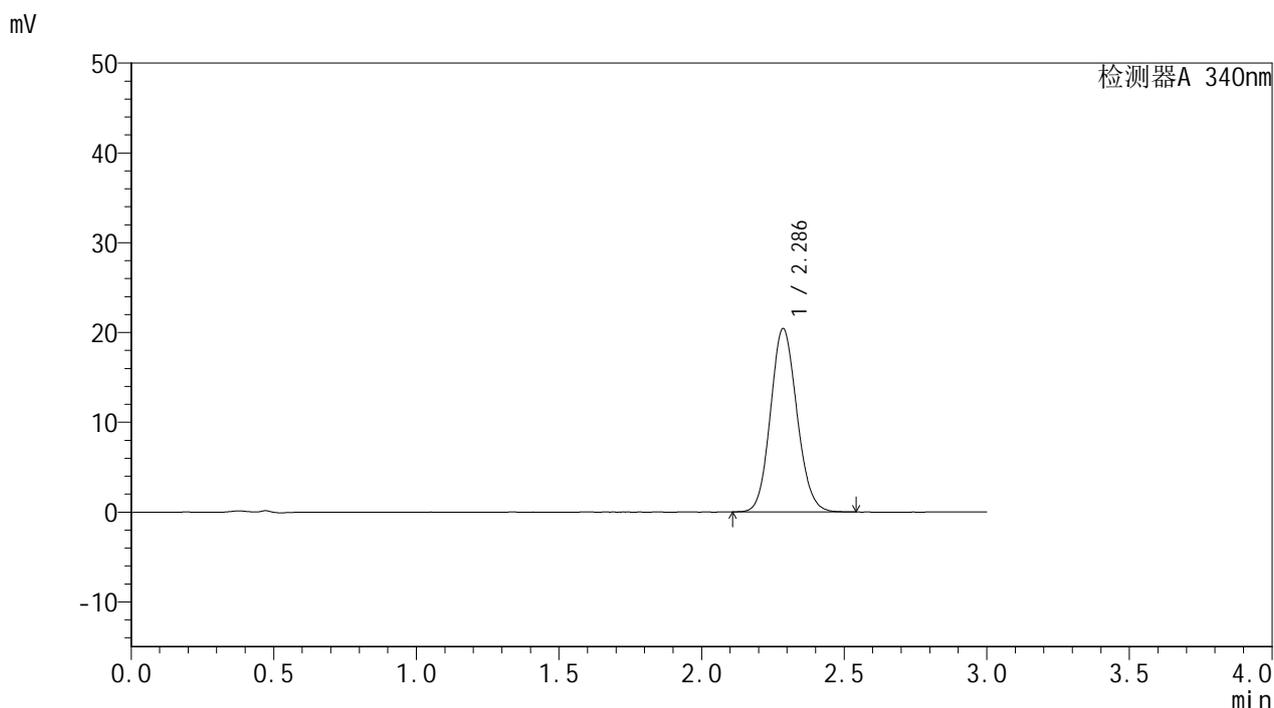
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	133614	100.000	20666	2907	1.108	--
总计		133614	100.000	20666			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-28-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 12:58:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

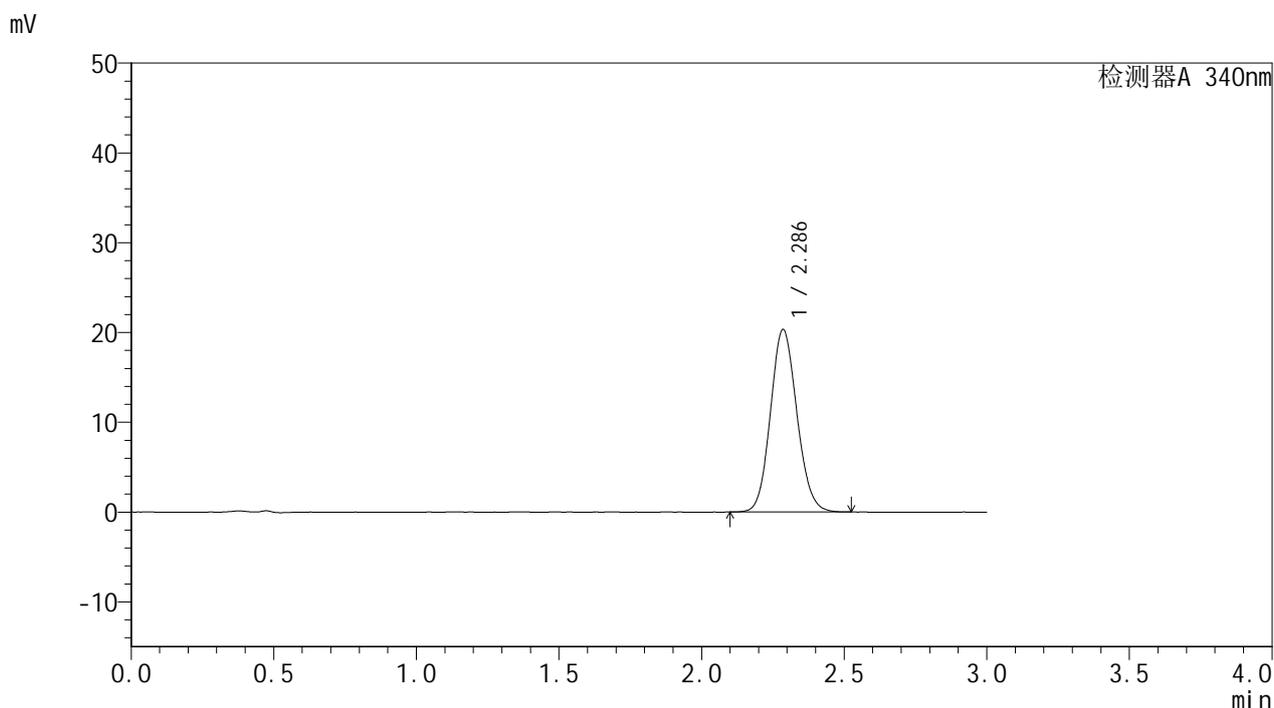
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	131806	100.000	20398	2903	1.109	--
总计		131806	100.000	20398			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-29-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 13:01:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:56:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

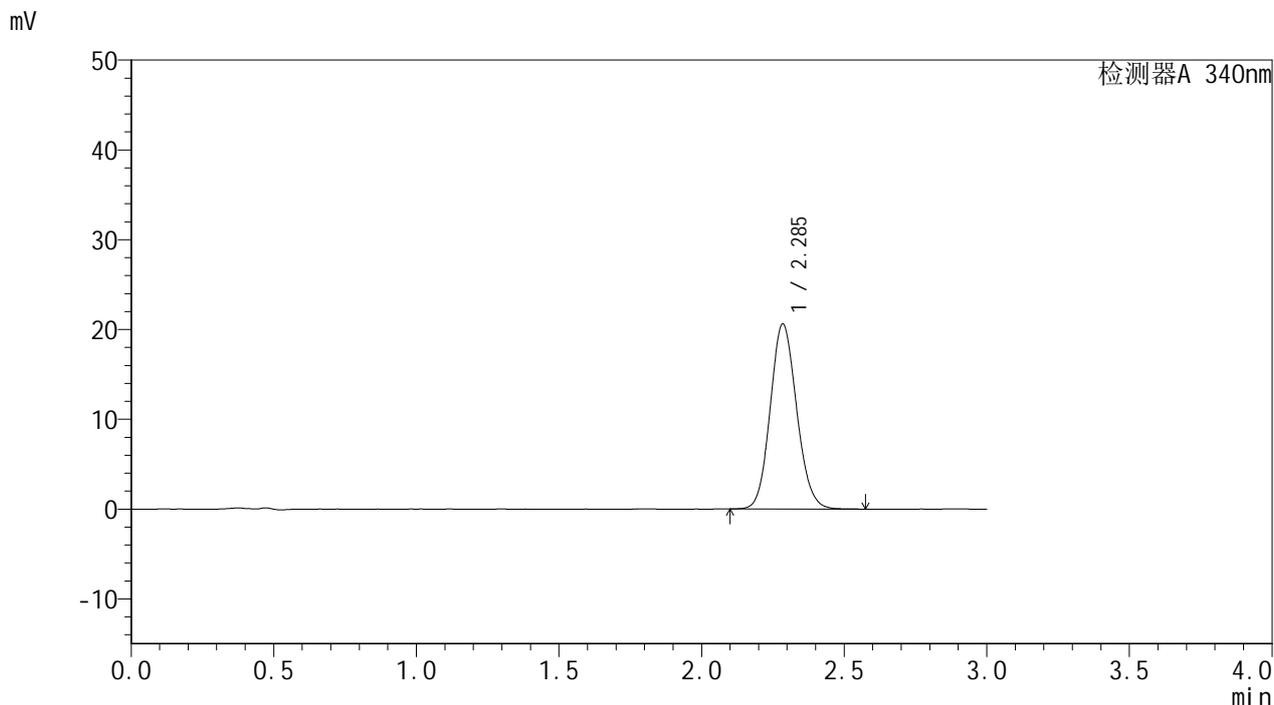
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	131249	100.000	20301	2907	1.108	--
总计		131249	100.000	20301			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-30-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 13:04:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

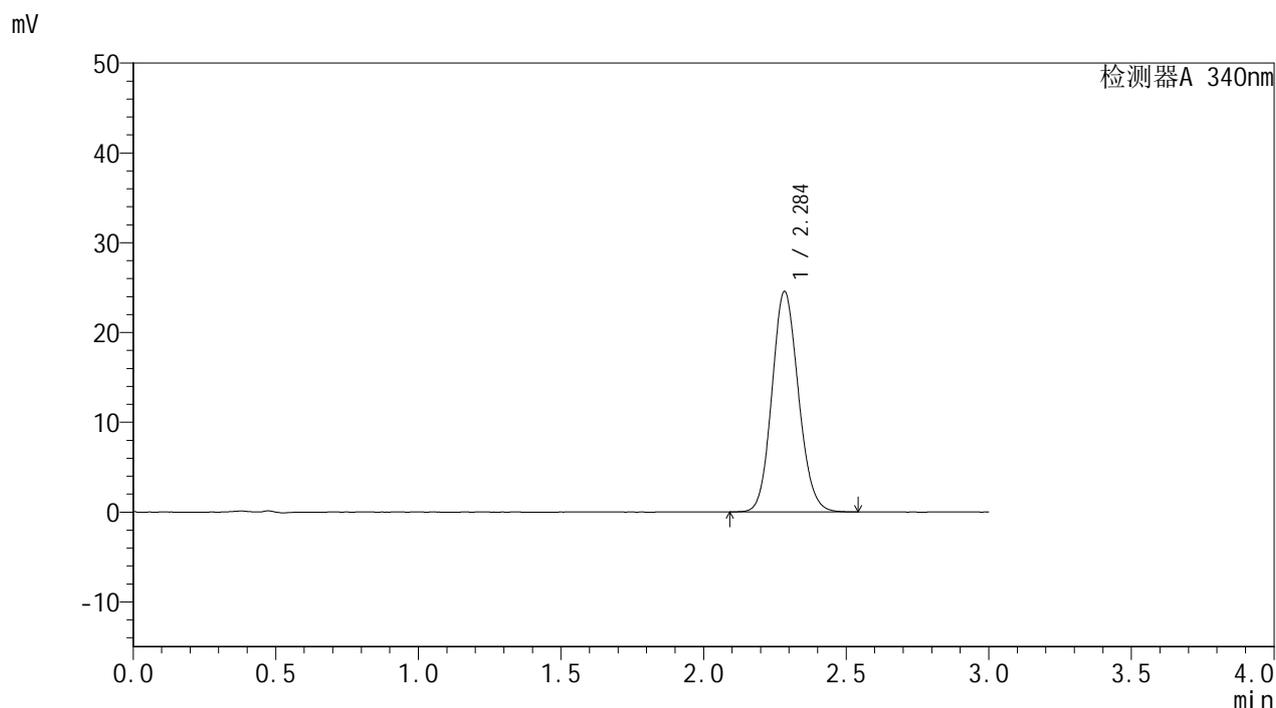
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	133224	100.000	20546	2908	1.112	--
总计		133224	100.000	20546			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-31-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 13:08:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

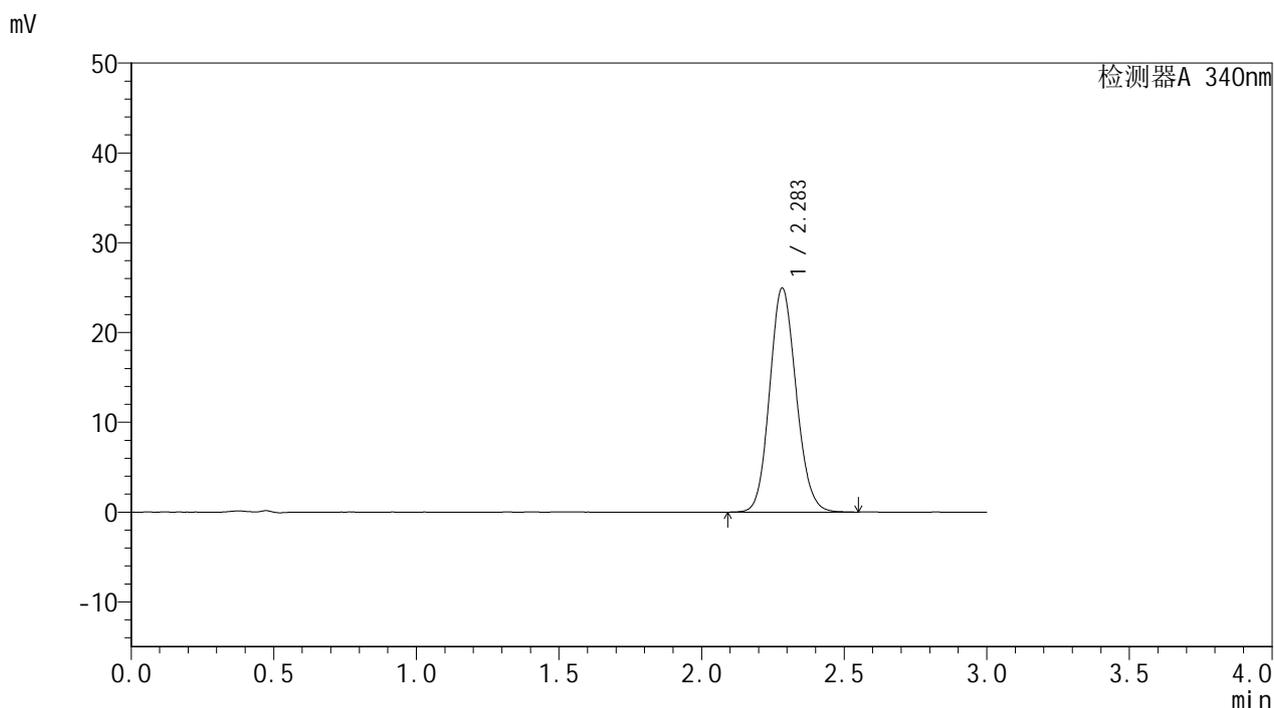
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	158735	100.000	24470	2898	1.115	--
总计		158735	100.000	24470			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-32-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 13:11:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.283	161338	100.000	24913	2898	1.115	--
总计		161338	100.000	24913			

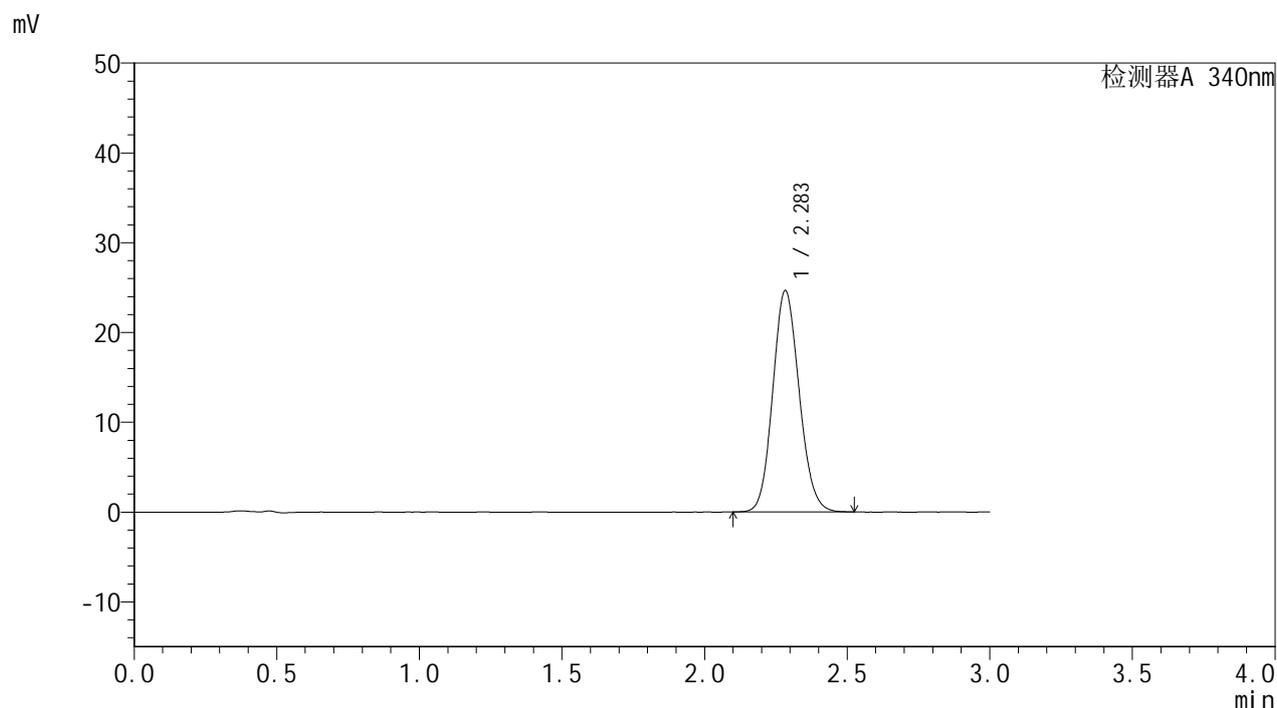
图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-6/24-33-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 13:14:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

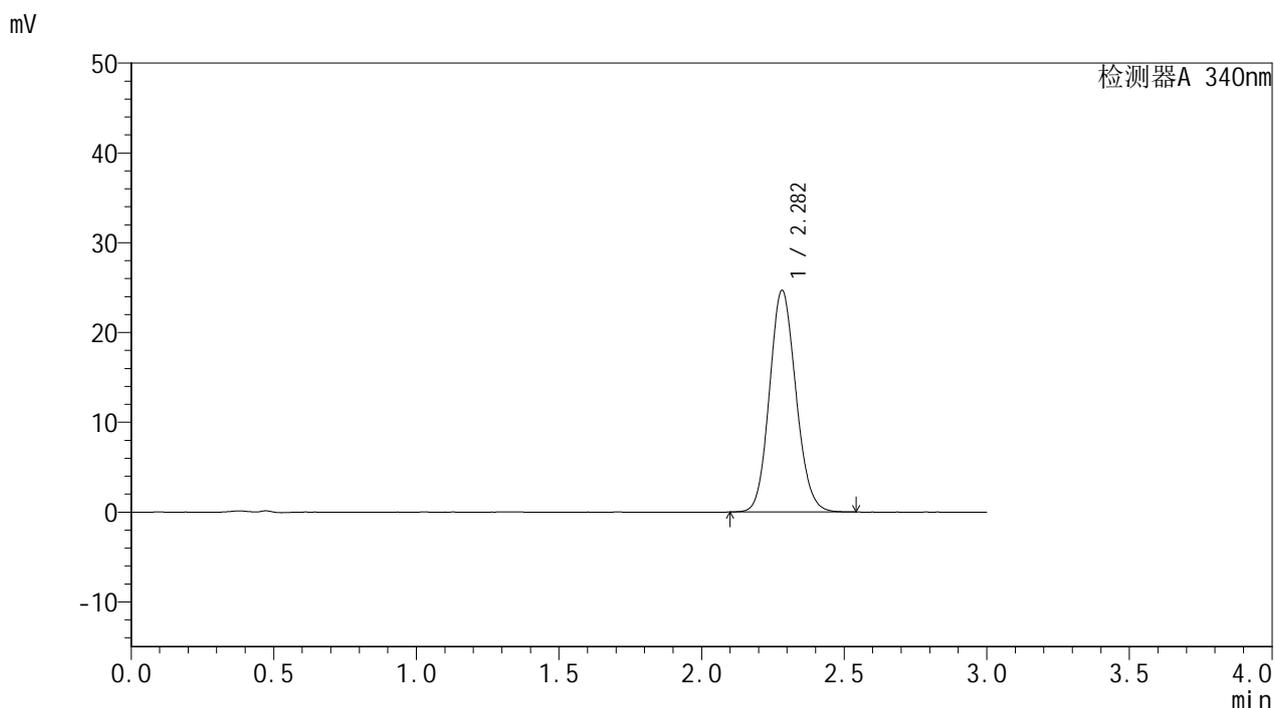
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	159176	100.000	24608	2900	1.115	--
总计		159176	100.000	24608			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-34-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 13:18:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

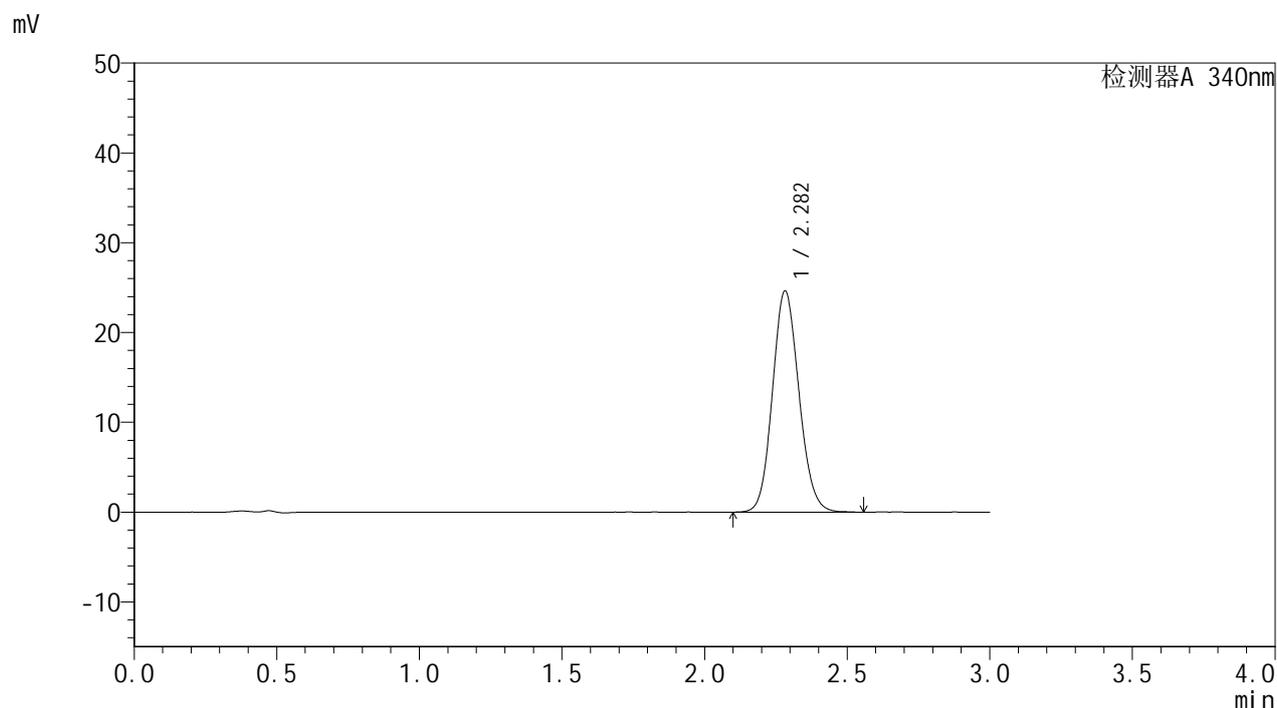
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	159358	100.000	24666	2899	1.116	--
总计		159358	100.000	24666			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-35-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 13:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

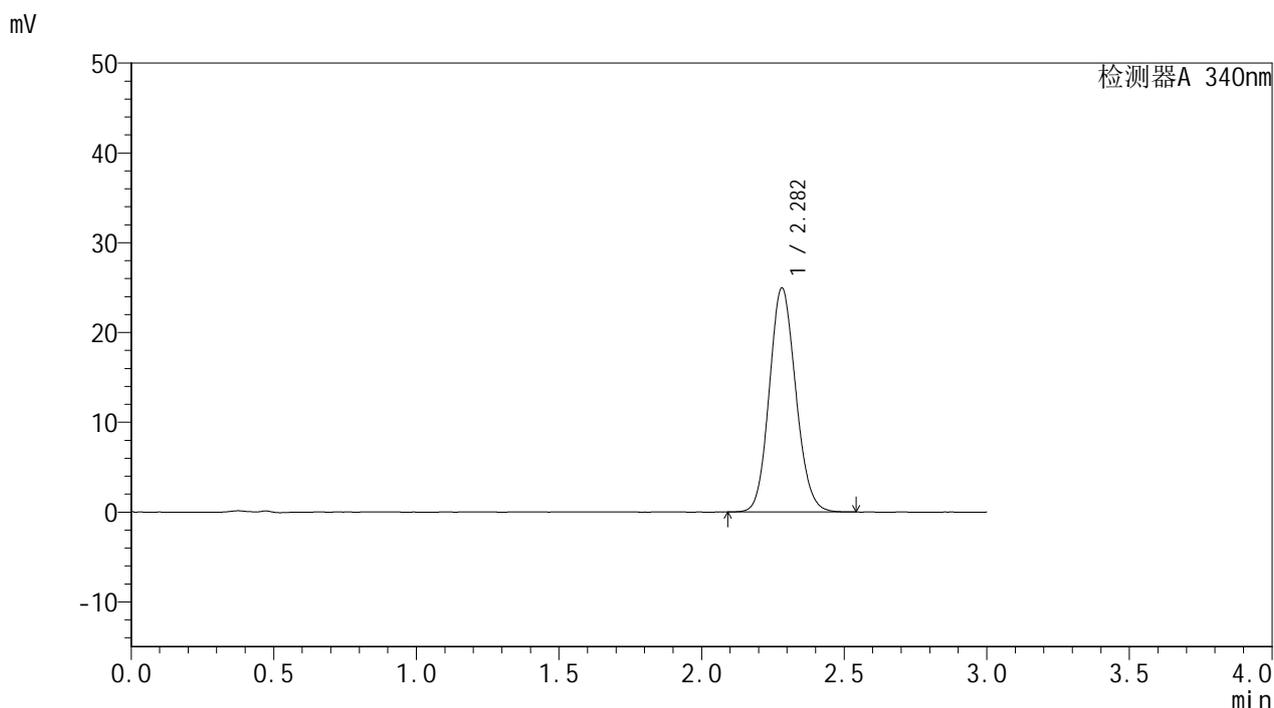
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	159406	100.000	24613	2891	1.114	--
总计		159406	100.000	24613			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-36-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 13:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.282	161002	100.000	24947	2897	1.115	--
总计		161002	100.000	24947			

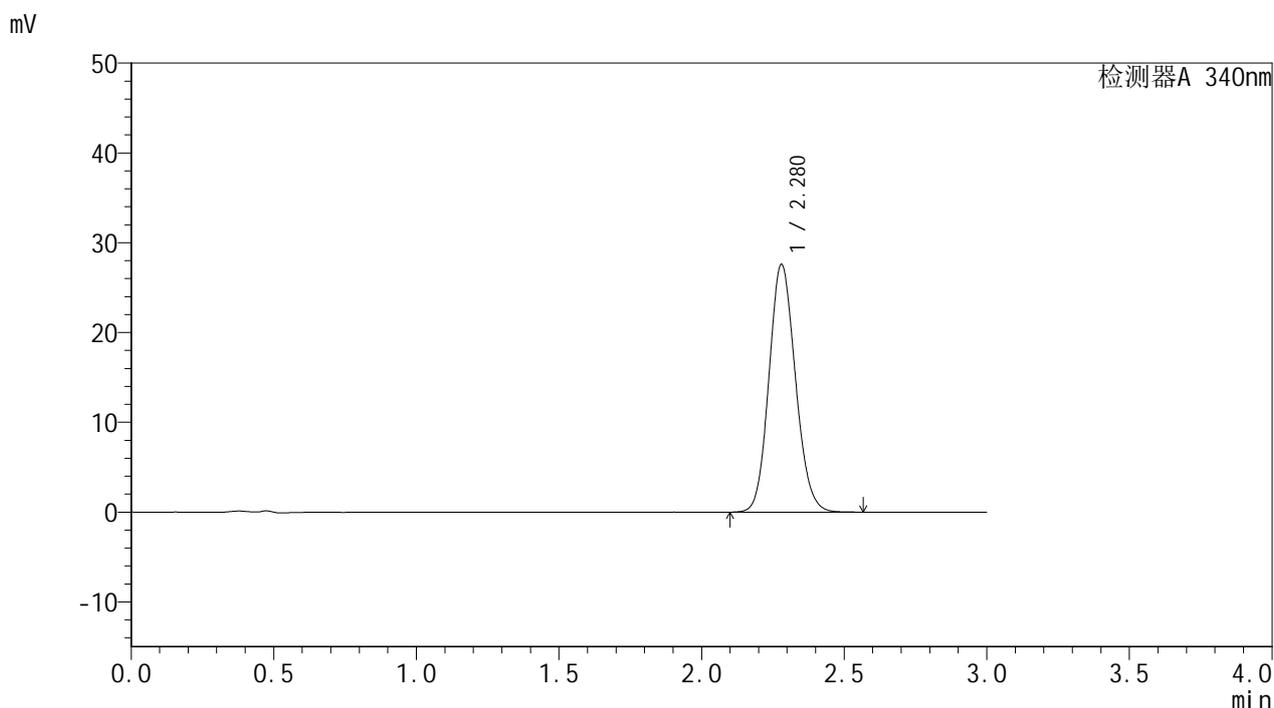
图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-6/24-37-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 13:28:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

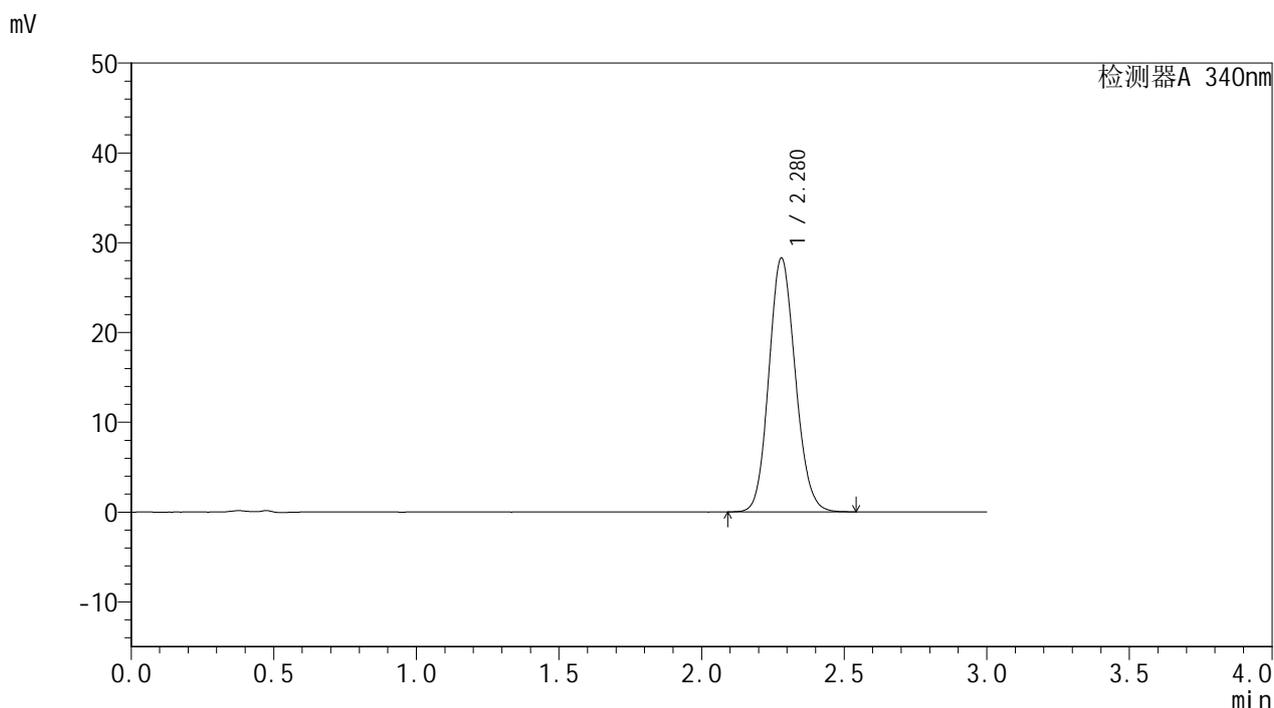
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	178318	100.000	27597	2889	1.119	--
总计		178318	100.000	27597			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-38-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 13:31:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

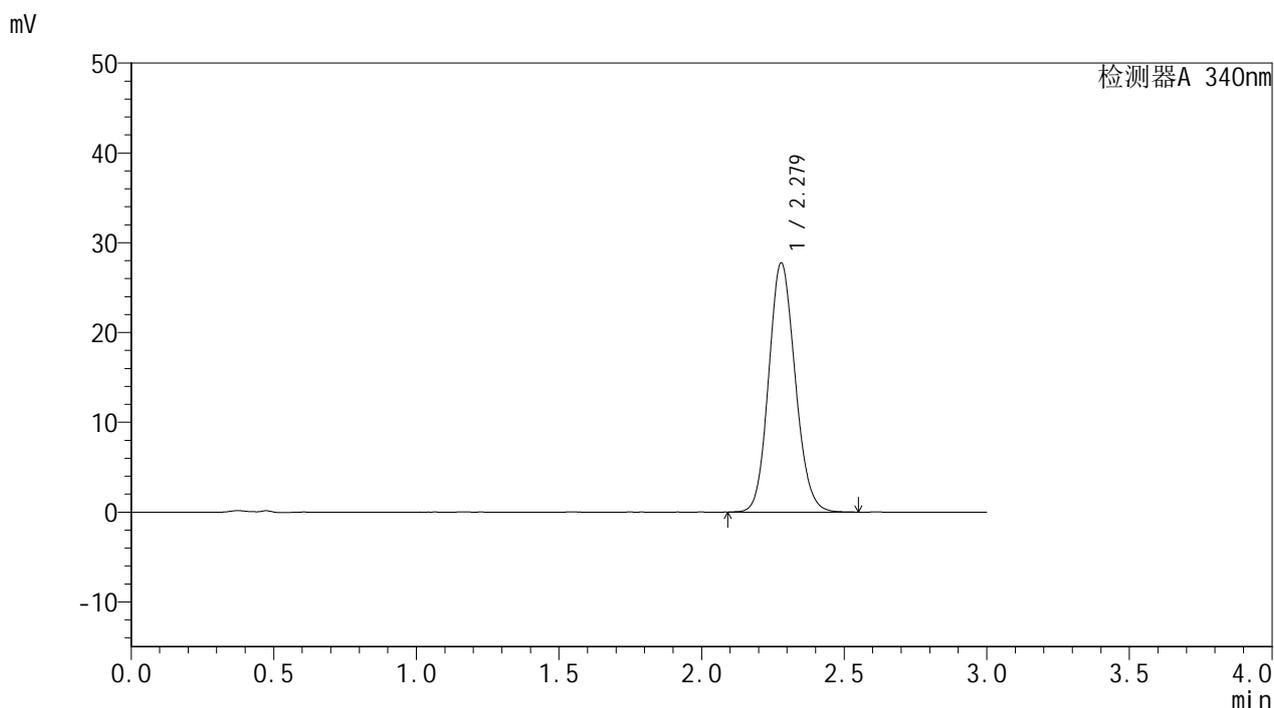
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	182676	100.000	28279	2889	1.120	--
总计		182676	100.000	28279			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-39-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 13:35:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

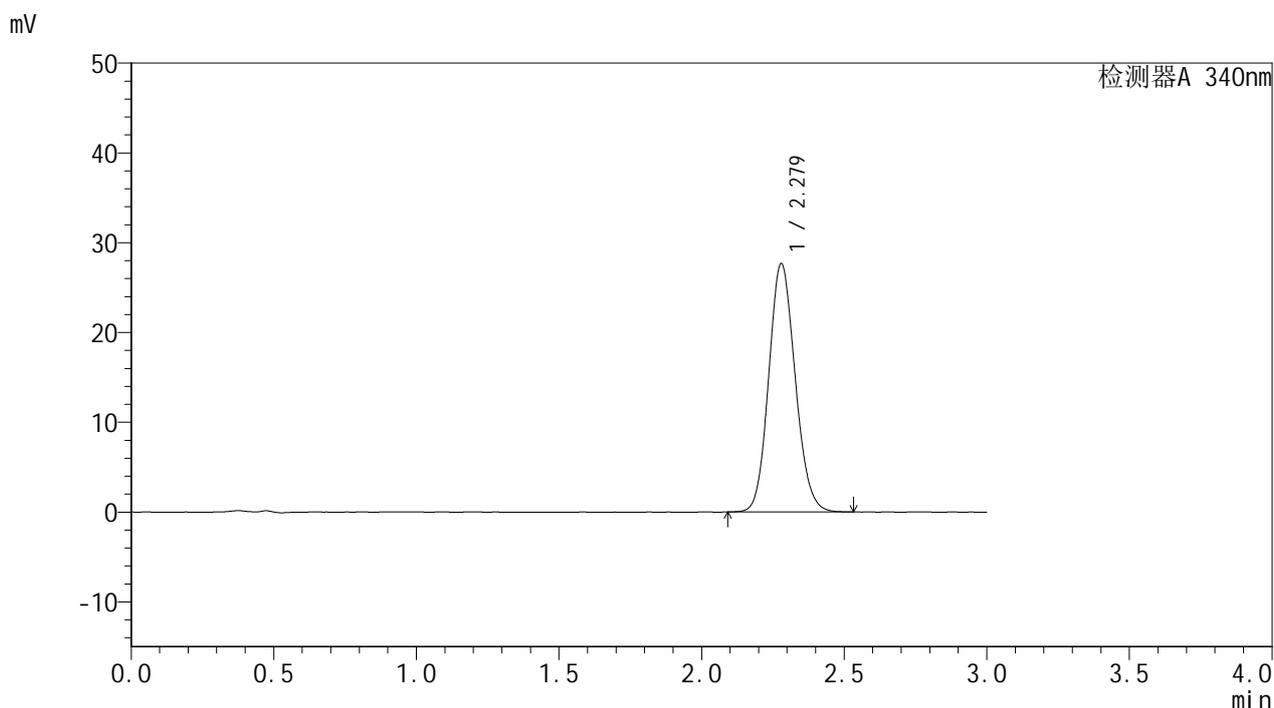
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	179323	100.000	27756	2890	1.119	--
总计		179323	100.000	27756			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-40-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 13:38:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

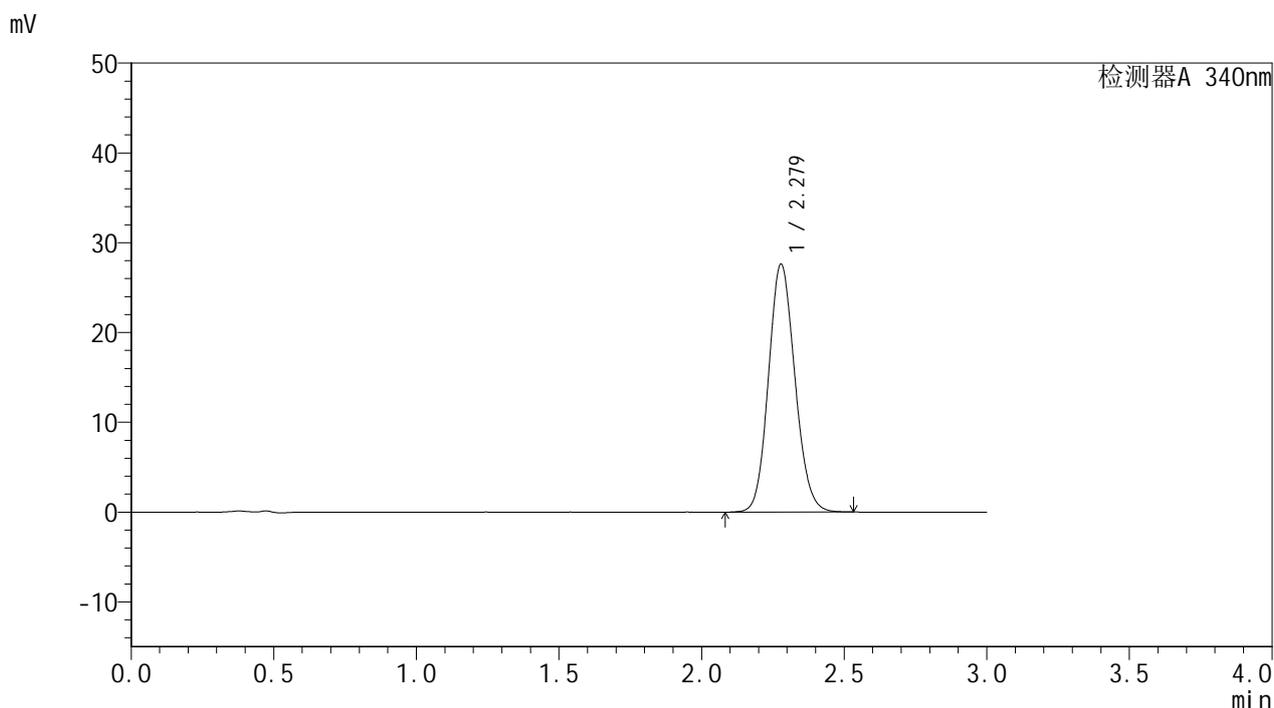
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	178660	100.000	27667	2888	1.119	--
总计		178660	100.000	27667			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-41-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 13:41:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

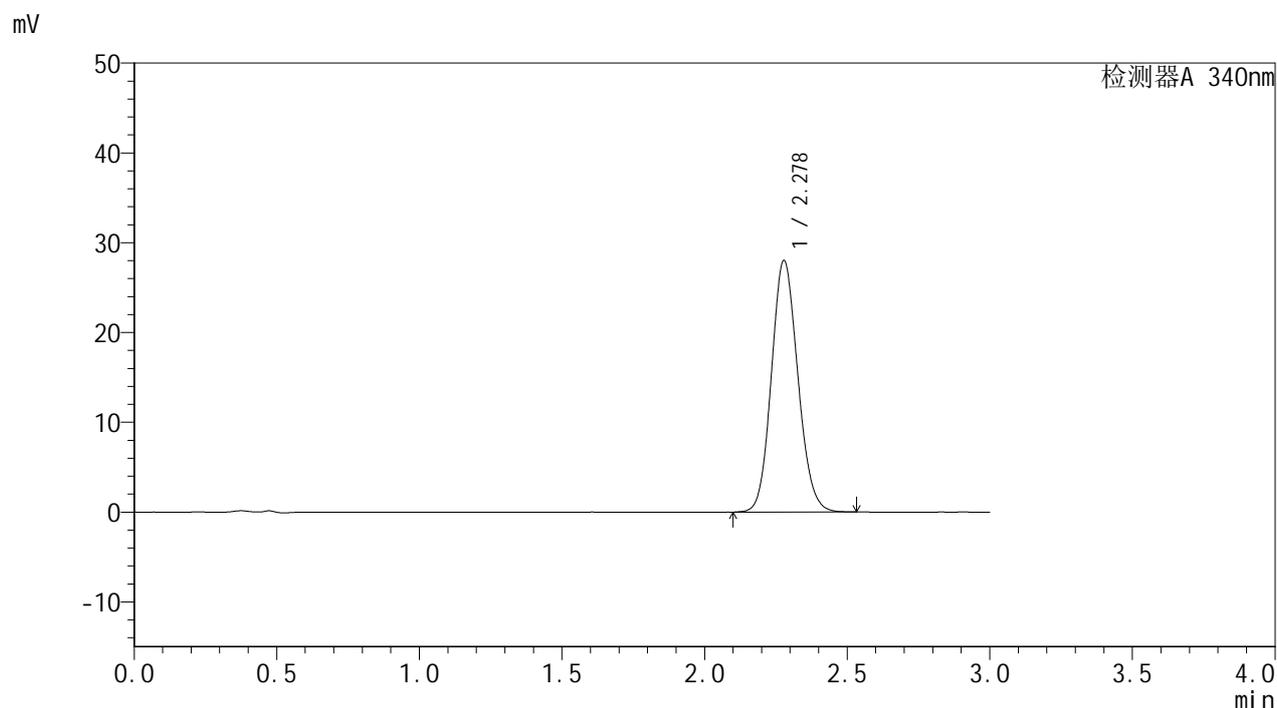
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	178370	100.000	27605	2886	1.116	--
总计		178370	100.000	27605			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-6/24-42-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 13:45:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.278	180737	100.000	27999	2893	1.118	--
总计		180737	100.000	27999			

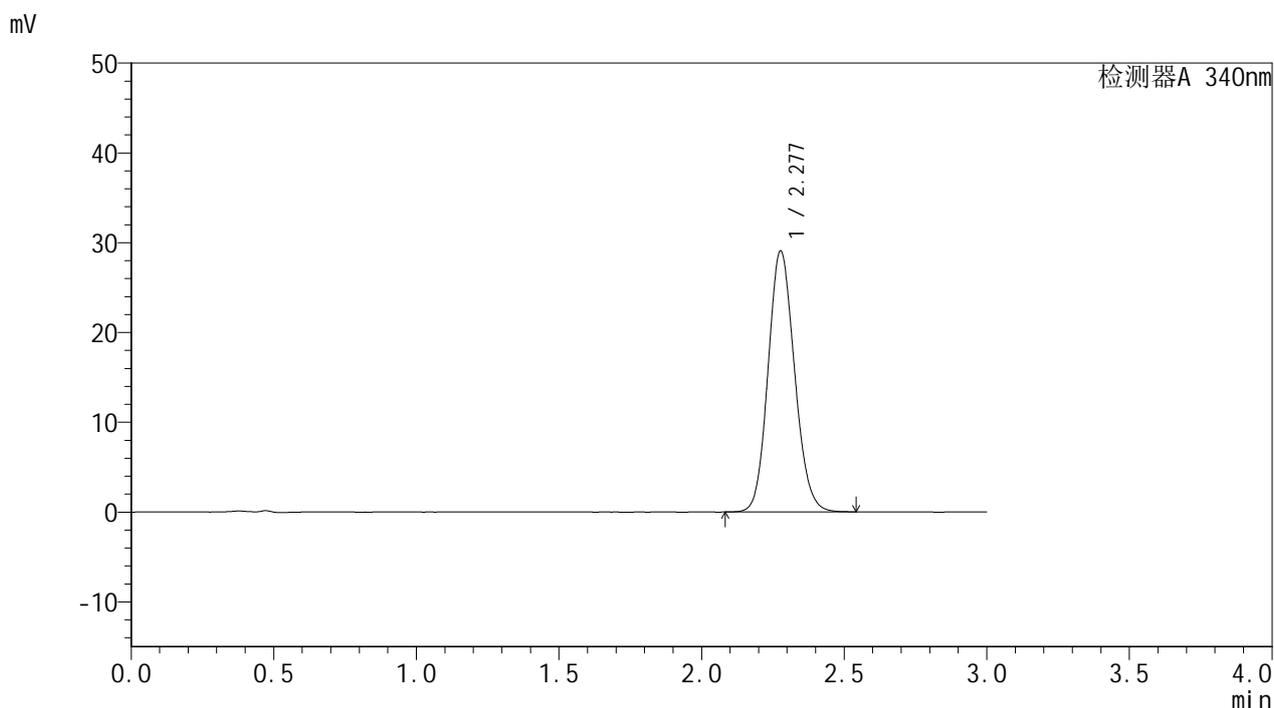
图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-43-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 13:48:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

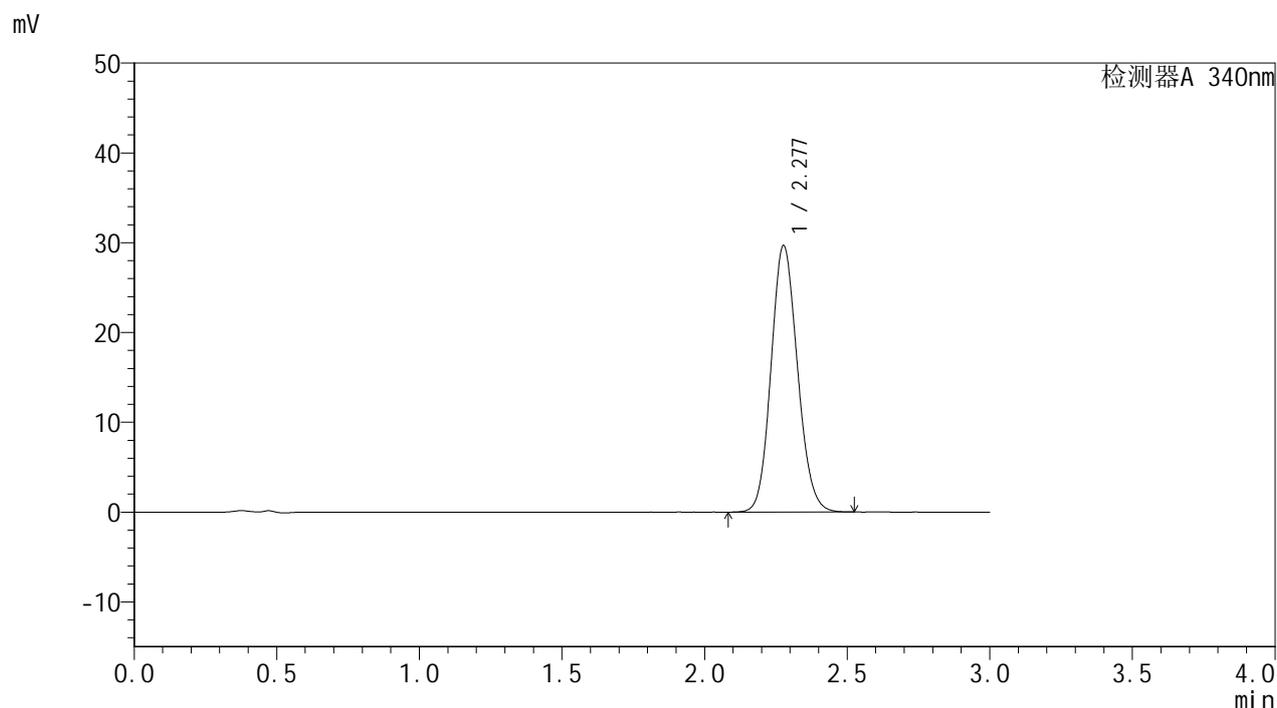
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	187768	100.000	28995	2880	1.120	--
总计		187768	100.000	28995			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-44-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 13:51:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

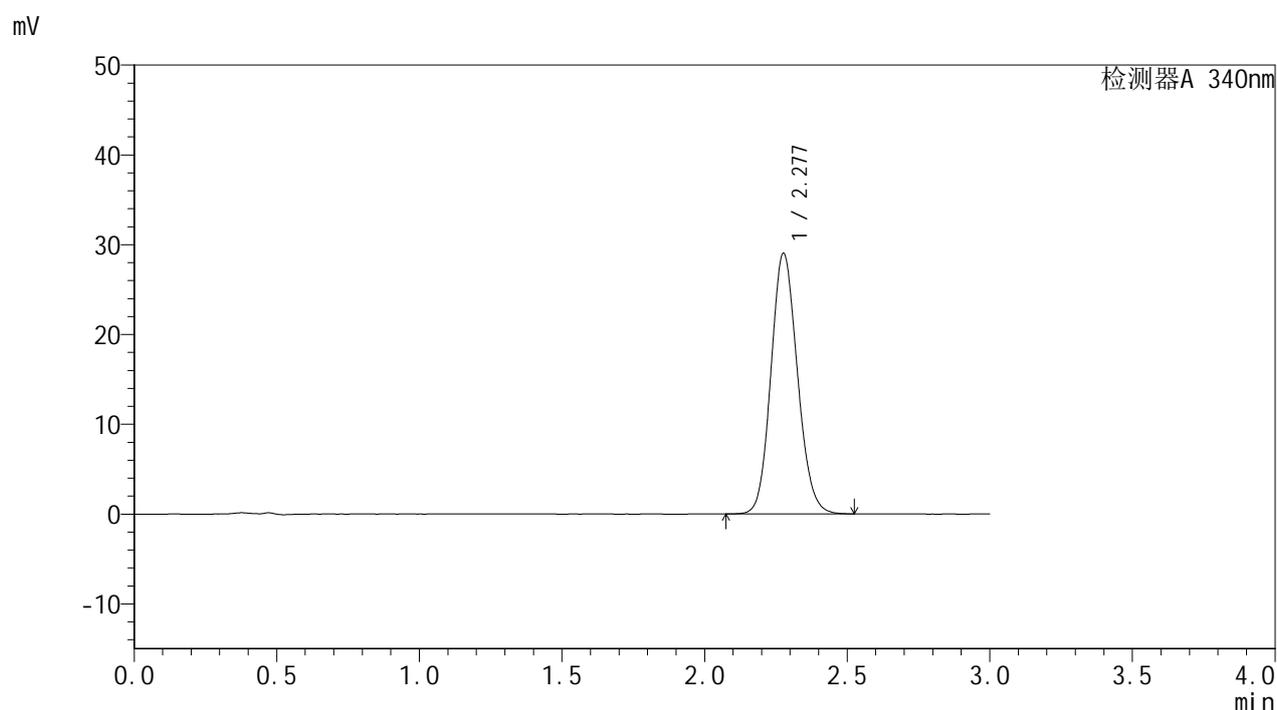
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	191550	100.000	29603	2886	1.121	--
总计		191550	100.000	29603			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-6/24-45-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 13:55:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

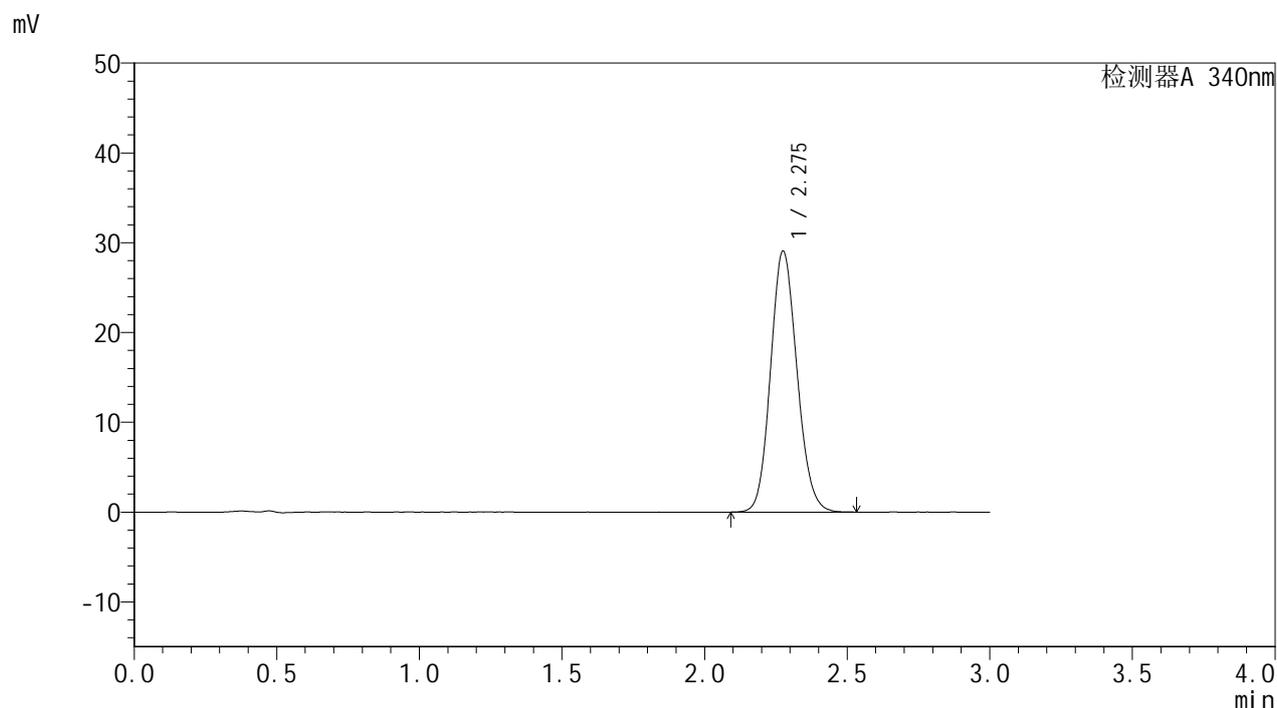
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	187423	100.000	28938	2885	1.121	--
总计		187423	100.000	28938			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-46-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 13:58:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.275	187654	100.000	28979	2879	1.122	--
总计		187654	100.000	28979			

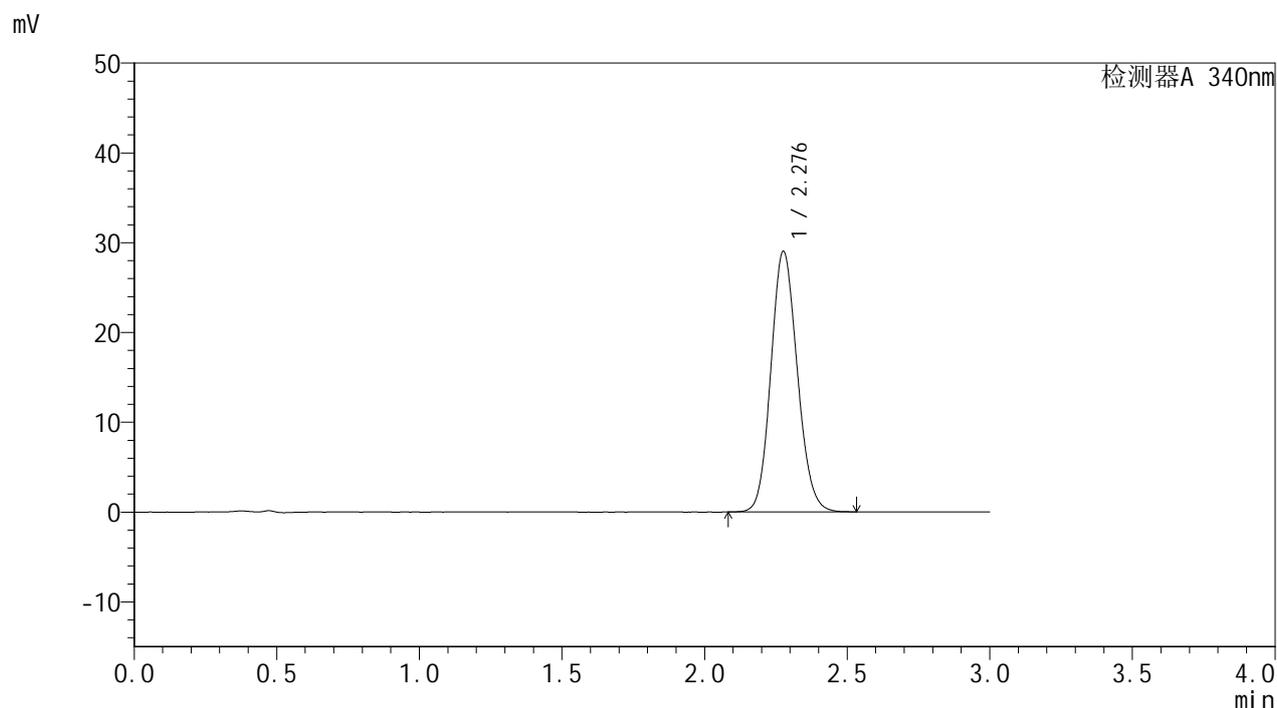
图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-47-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 14:02:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.276	187226	100.000	28902	2888	1.122	--
总计		187226	100.000	28902			

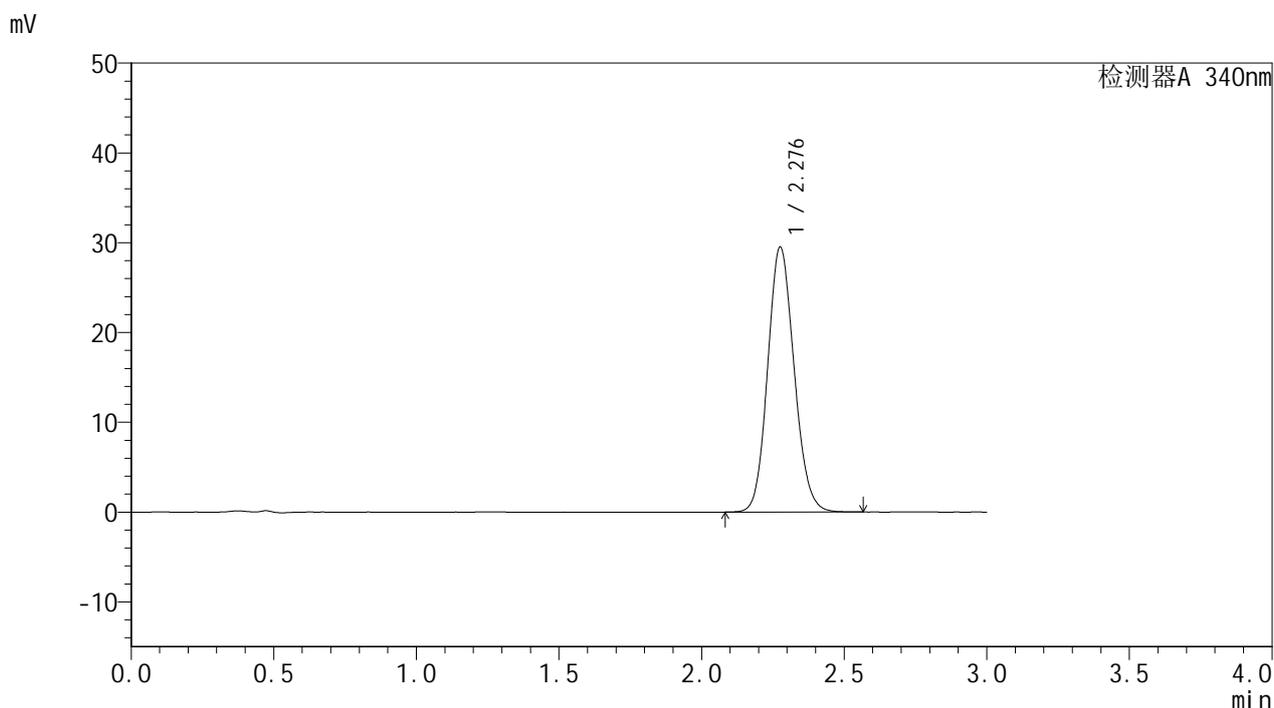
图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-48-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 14:05:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

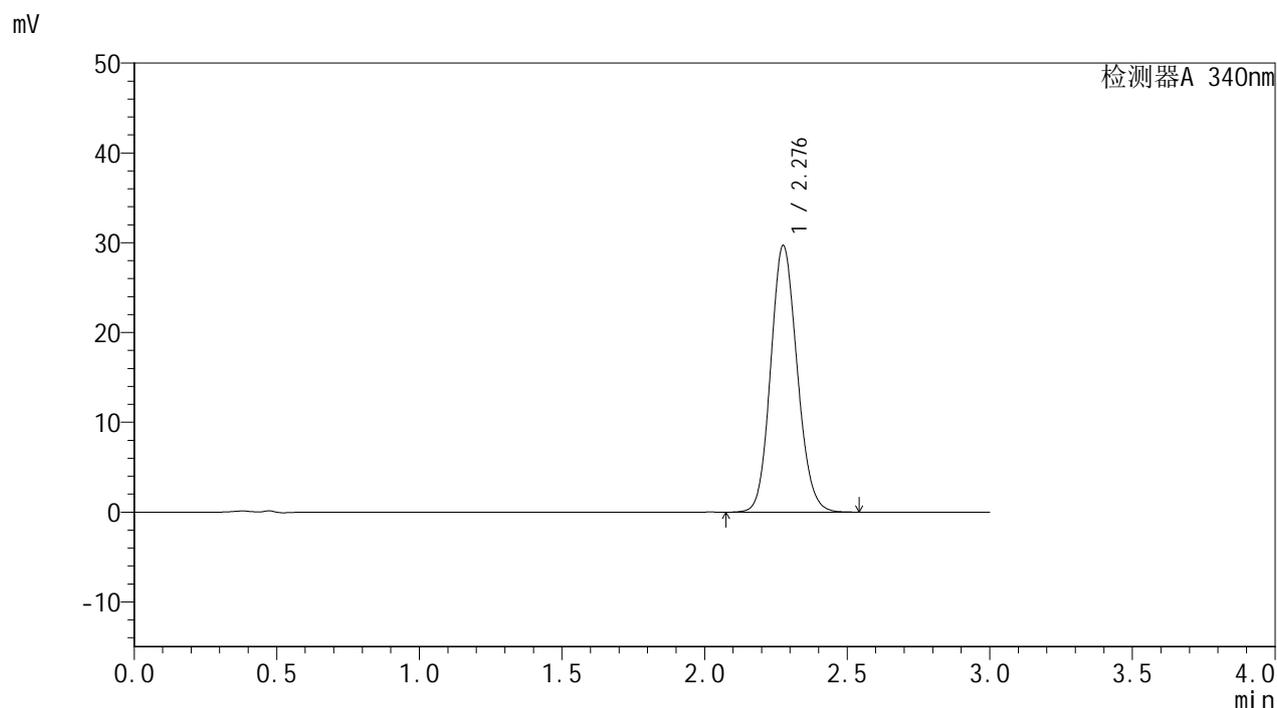
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	190559	100.000	29393	2882	1.121	--
总计		190559	100.000	29393			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-49-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 14:08:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

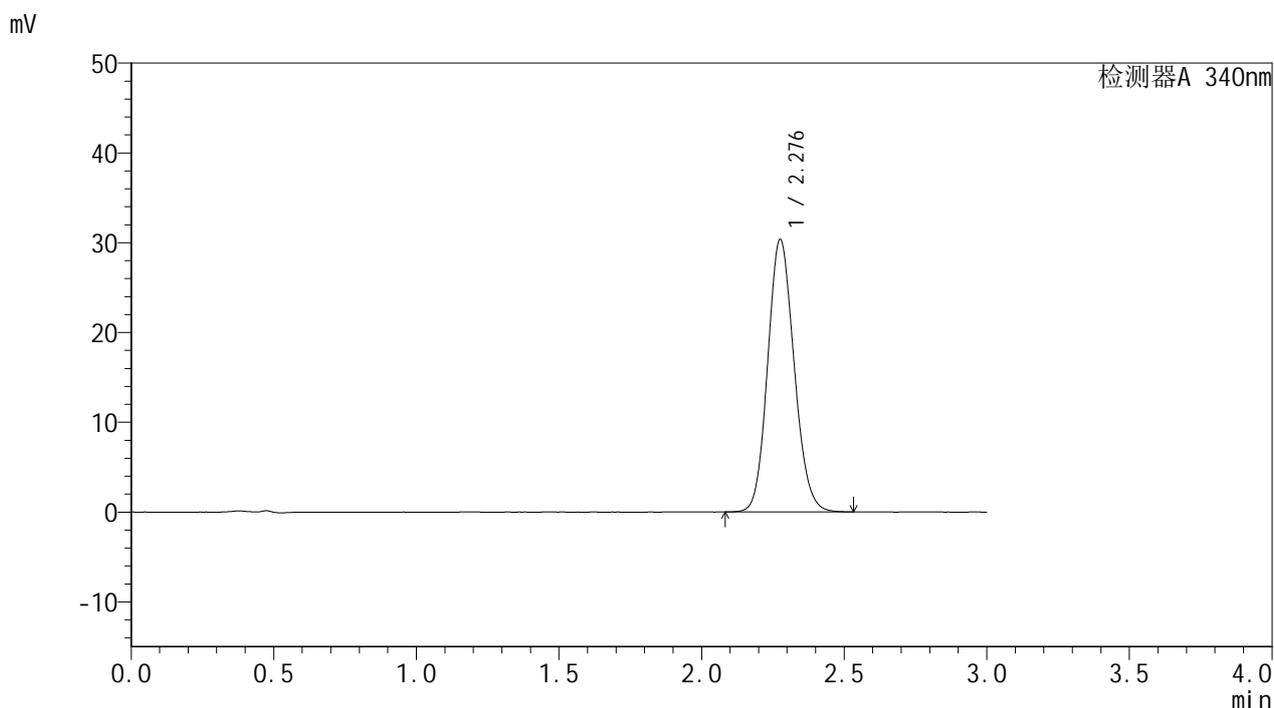
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	191761	100.000	29566	2886	1.121	--
总计		191761	100.000	29566			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-50-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 14:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

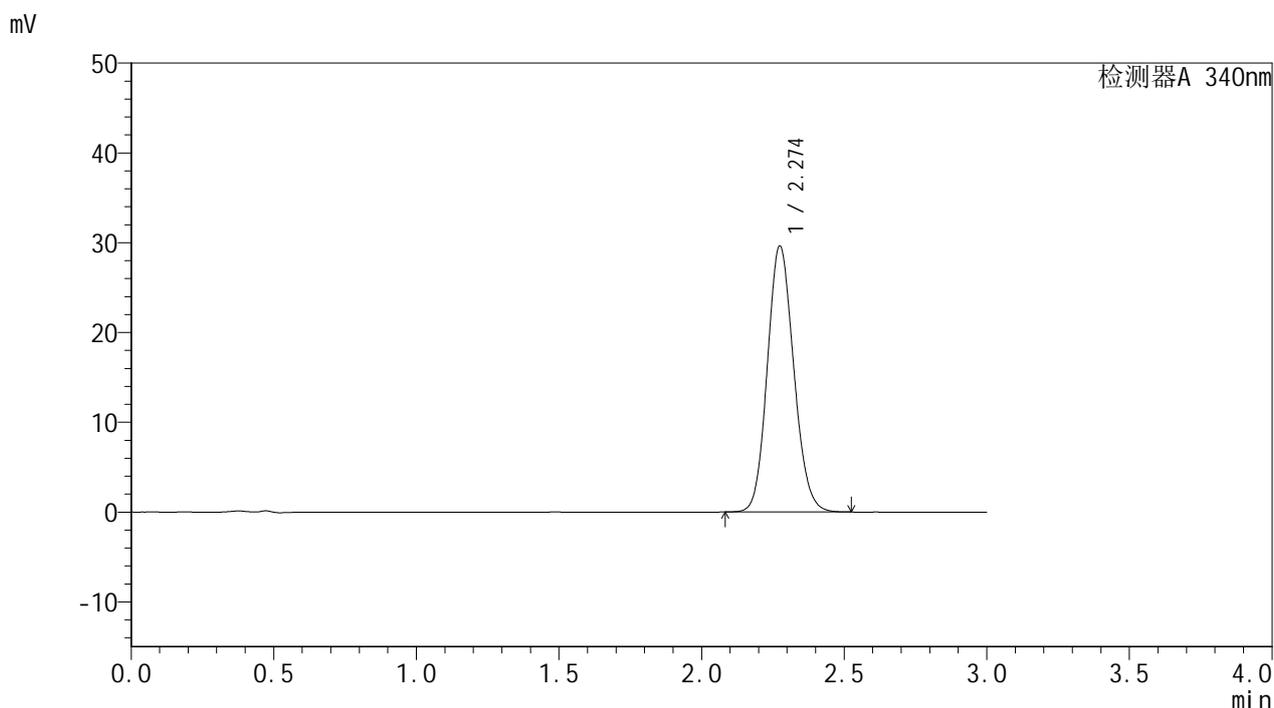
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	195678	100.000	30215	2886	1.122	--
总计		195678	100.000	30215			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-51-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 14:15:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

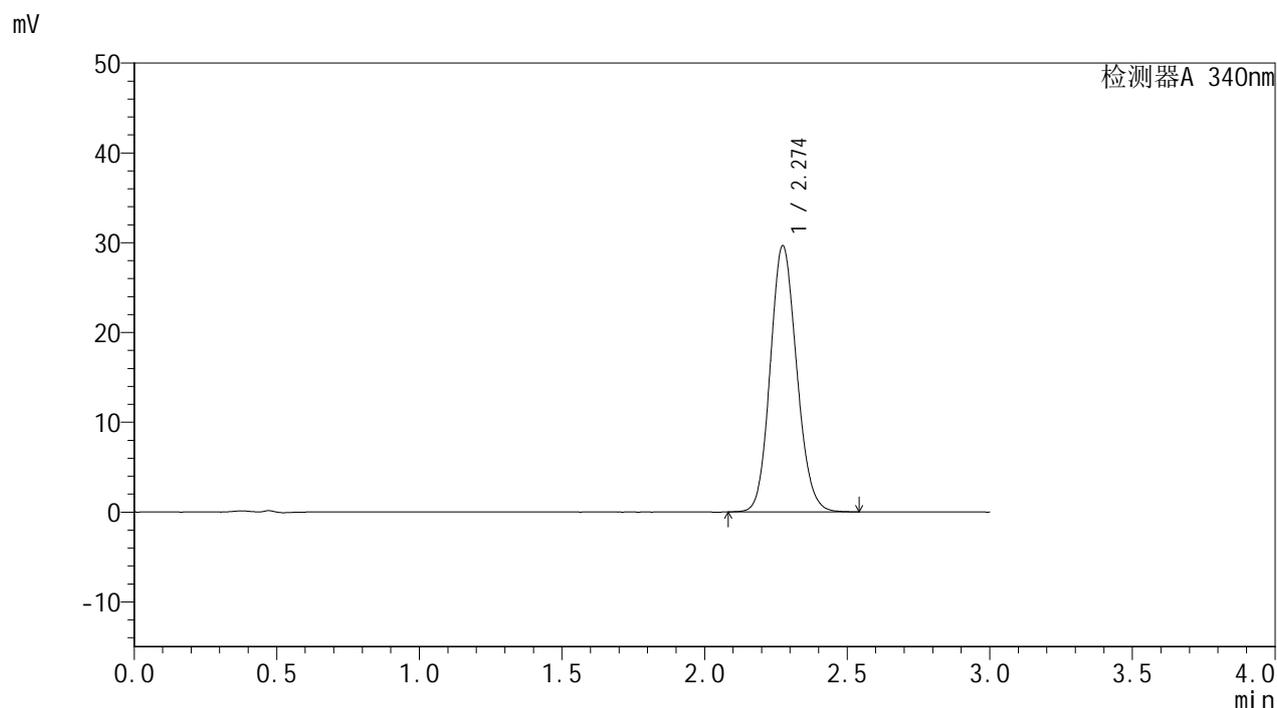
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	191147	100.000	29587	2886	1.121	--
总计		191147	100.000	29587			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-52-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 14:18:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:57:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.274	191356	100.000	29601	2882	1.121	--
总计		191356	100.000	29601			

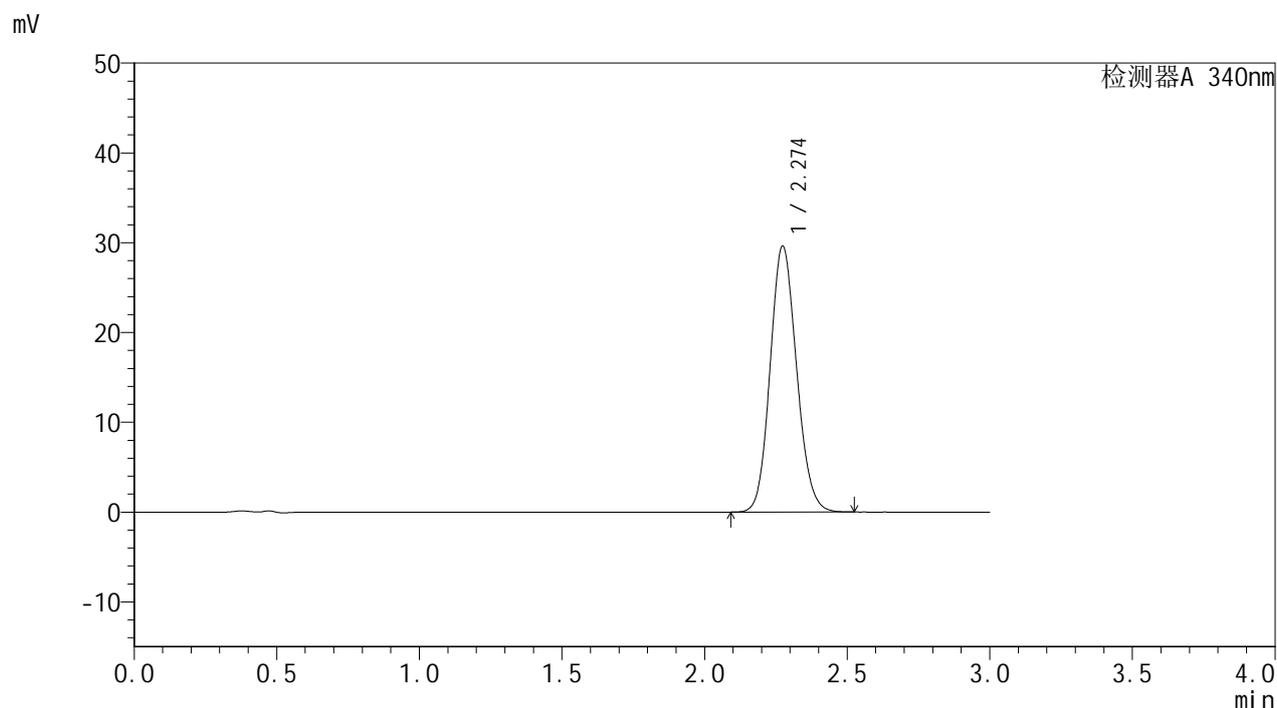
图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-6/24-53-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 14:22:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

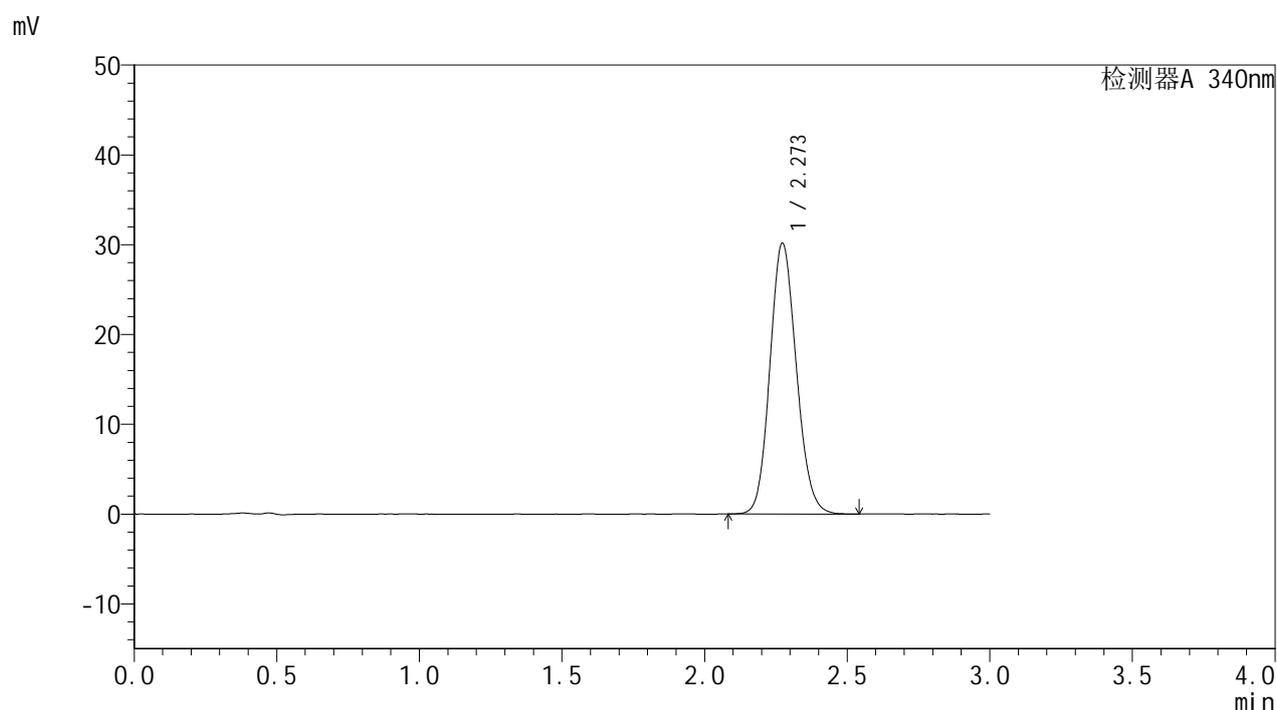
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	191016	100.000	29601	2880	1.121	--
总计		191016	100.000	29601			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-54-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 14:25:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

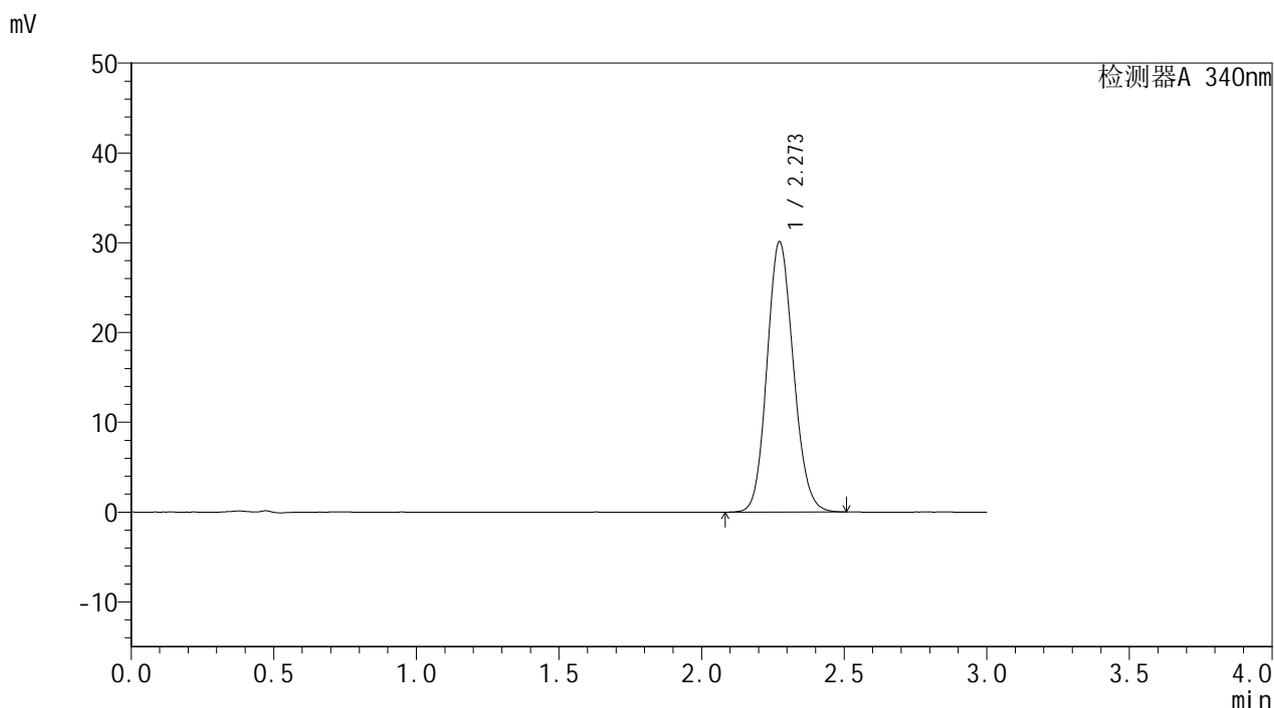
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	194717	100.000	30162	2880	1.124	--
总计		194717	100.000	30162			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-55-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 14:29:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

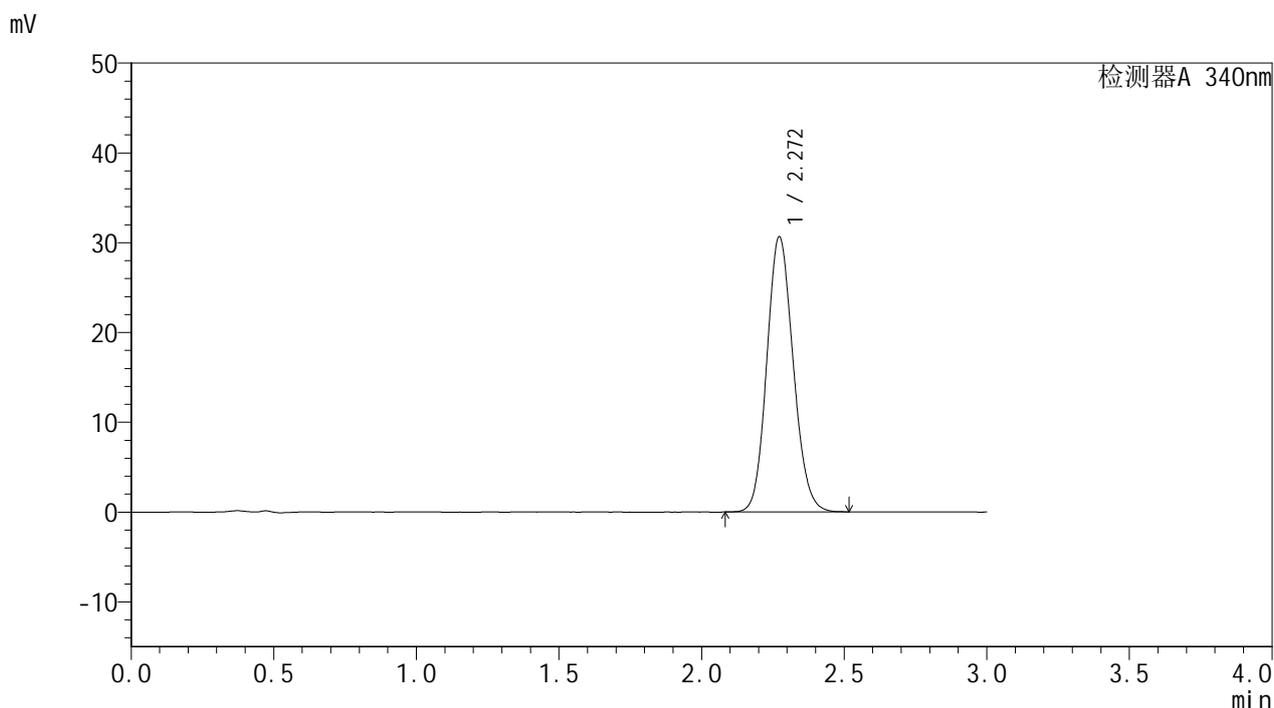
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	194148	100.000	30092	2882	1.121	--
总计		194148	100.000	30092			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-56-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 14:32:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

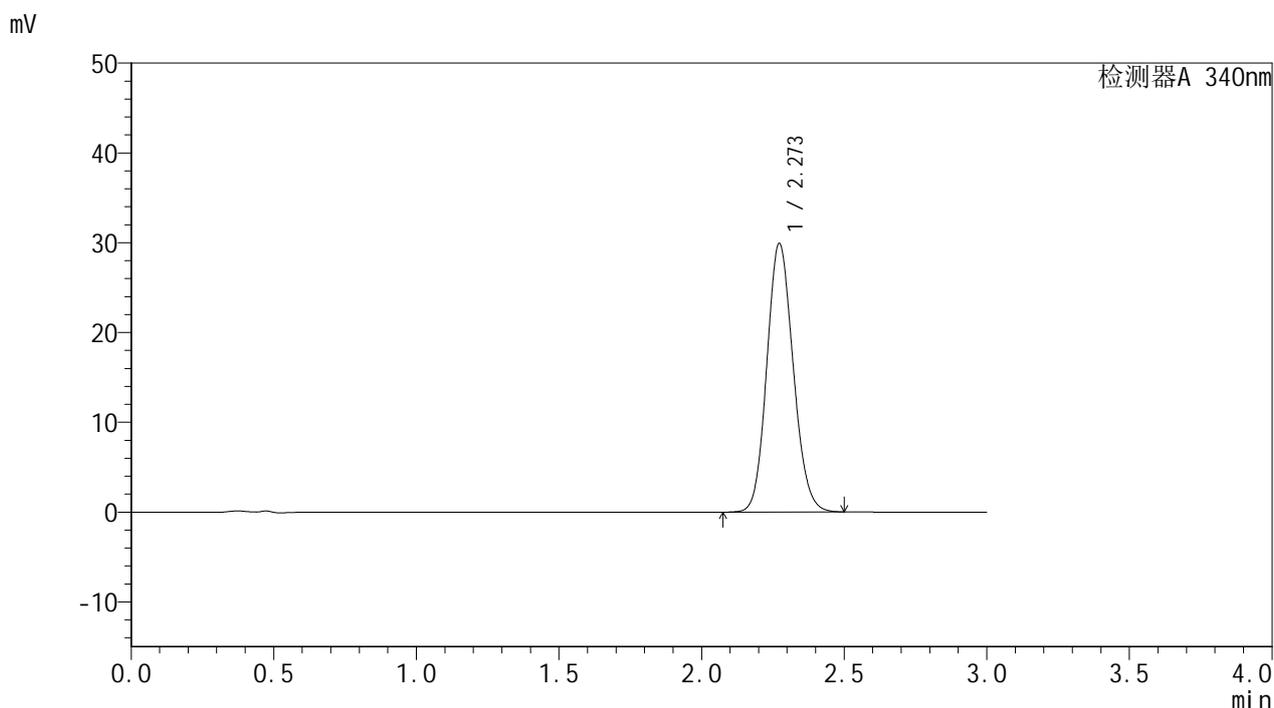
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	197421	100.000	30653	2884	1.122	--
总计		197421	100.000	30653			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-57-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 14:35:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

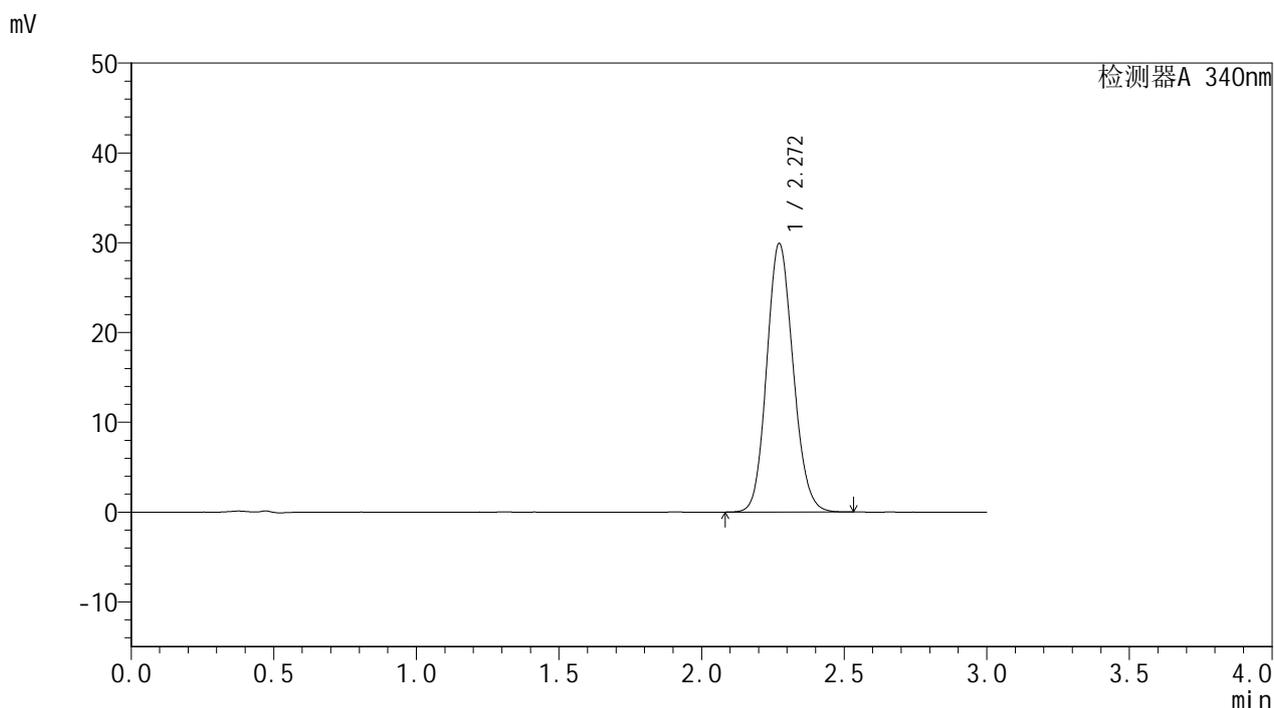
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	192778	100.000	29915	2882	1.121	--
总计		192778	100.000	29915			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-58-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 14:39:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

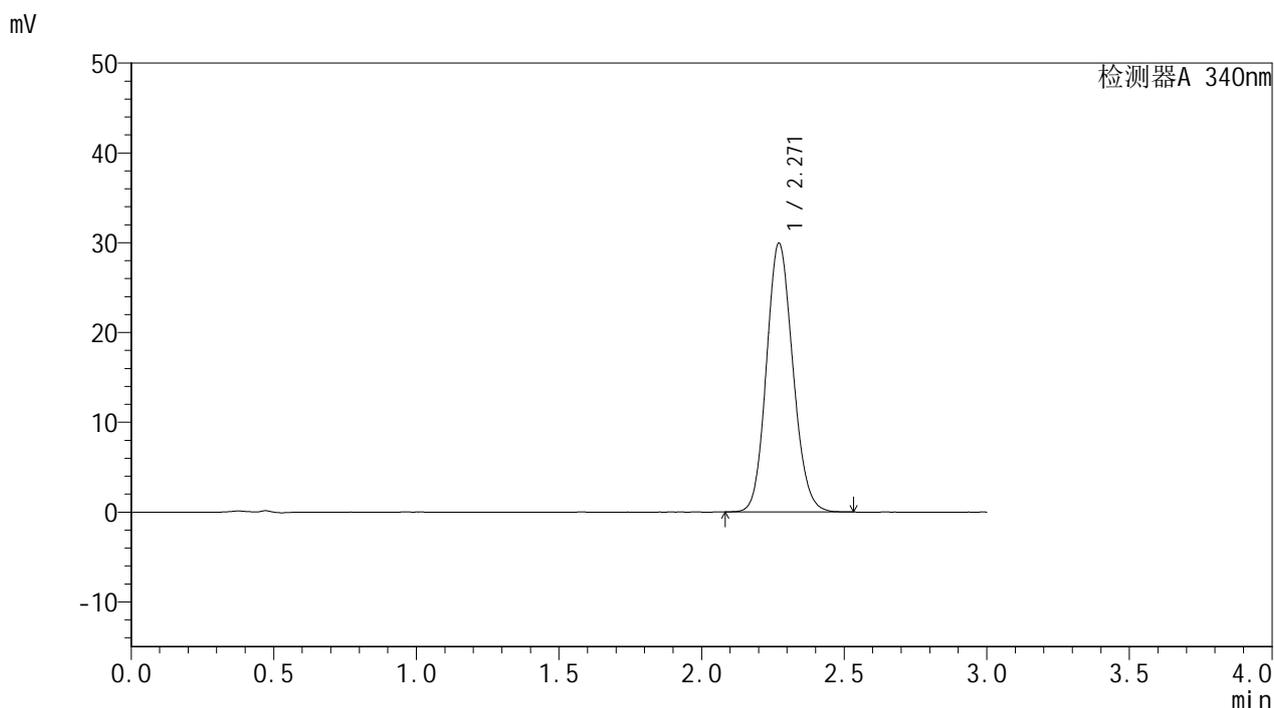
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	192933	100.000	29917	2878	1.123	--
总计		192933	100.000	29917			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-59-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 14:42:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

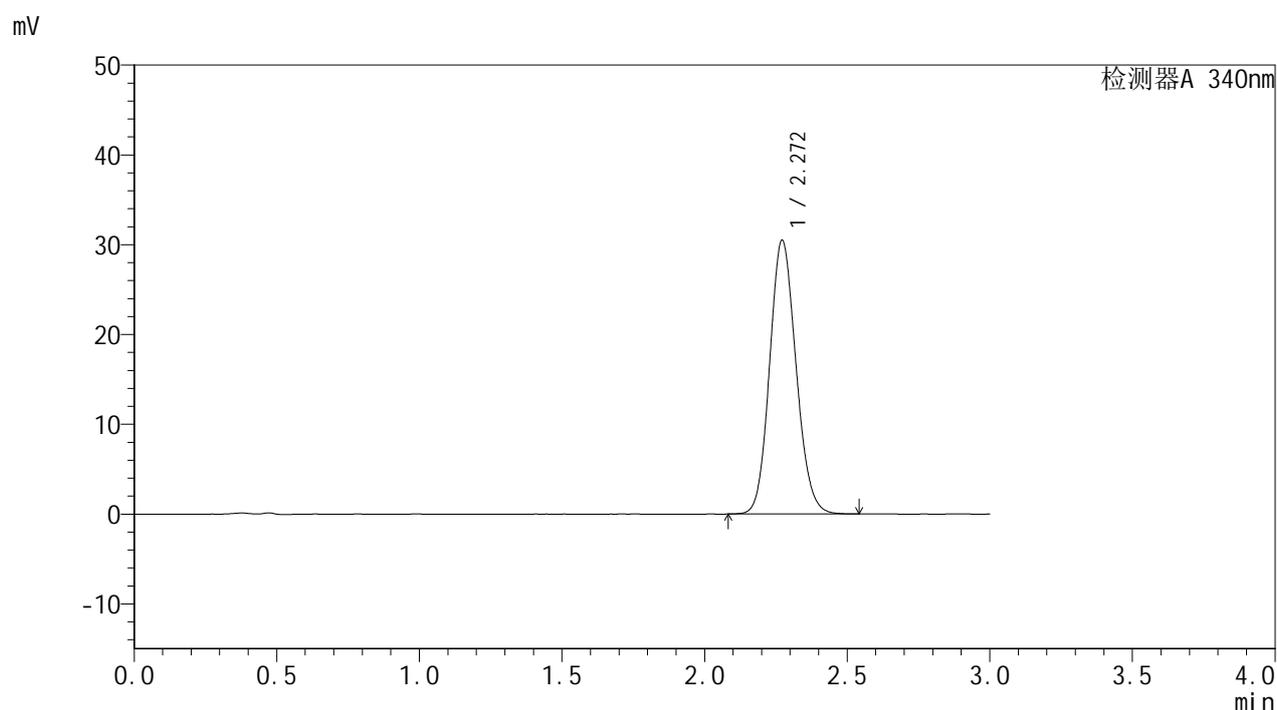
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	193048	100.000	29950	2881	1.122	--
总计		193048	100.000	29950			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-60-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 14:45:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

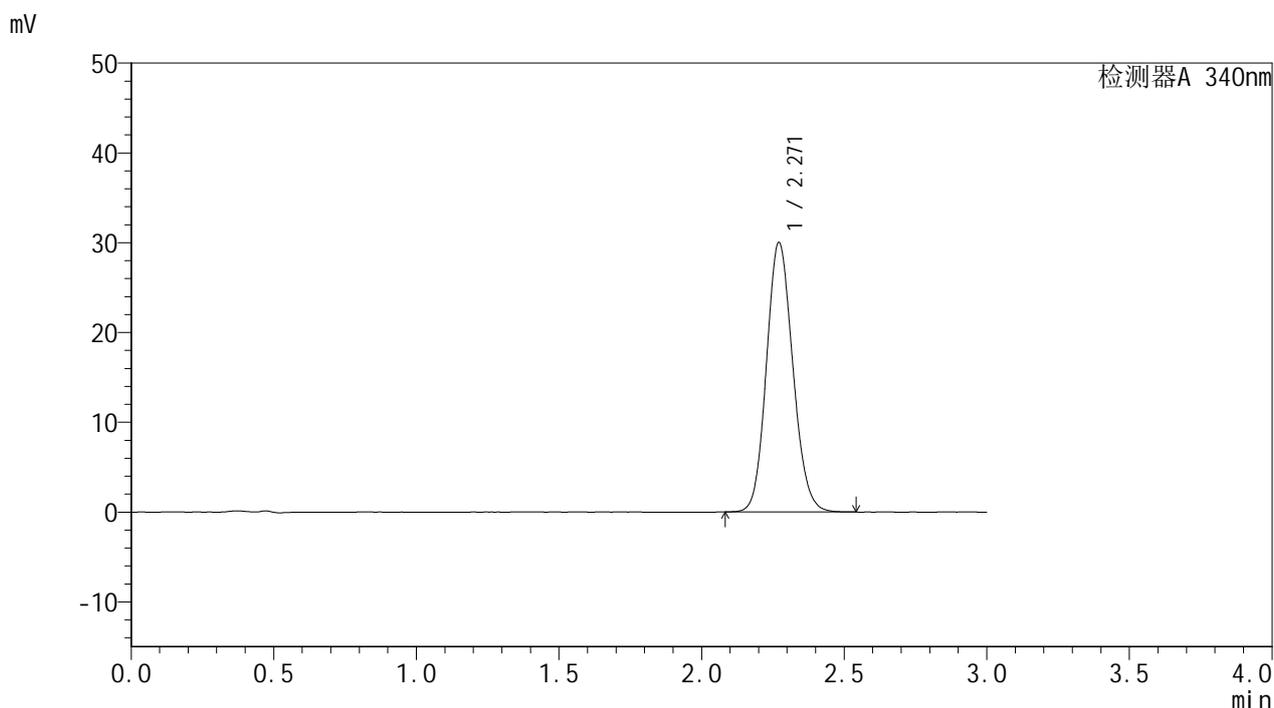
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	196552	100.000	30496	2881	1.123	--
总计		196552	100.000	30496			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-61-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 14:49:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.271	193505	100.000	30026	2887	1.121	--
总计		193505	100.000	30026			

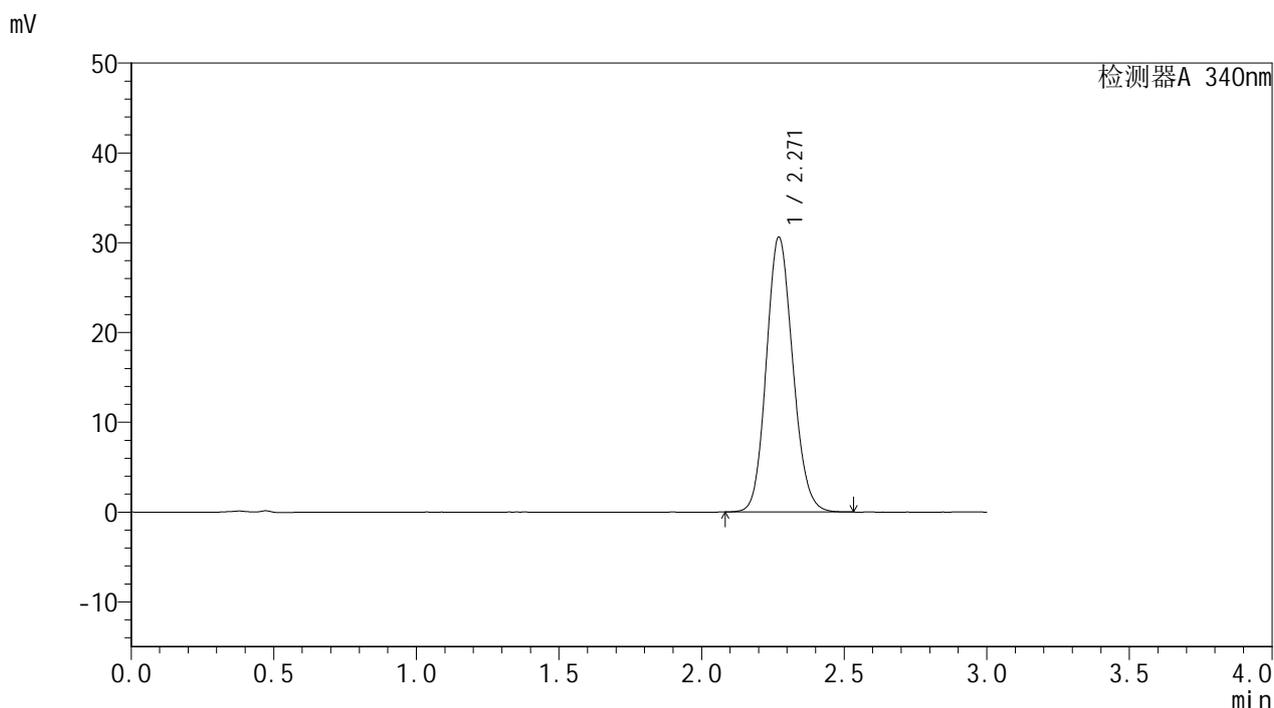
图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

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 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-6/24-62-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 14:52:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

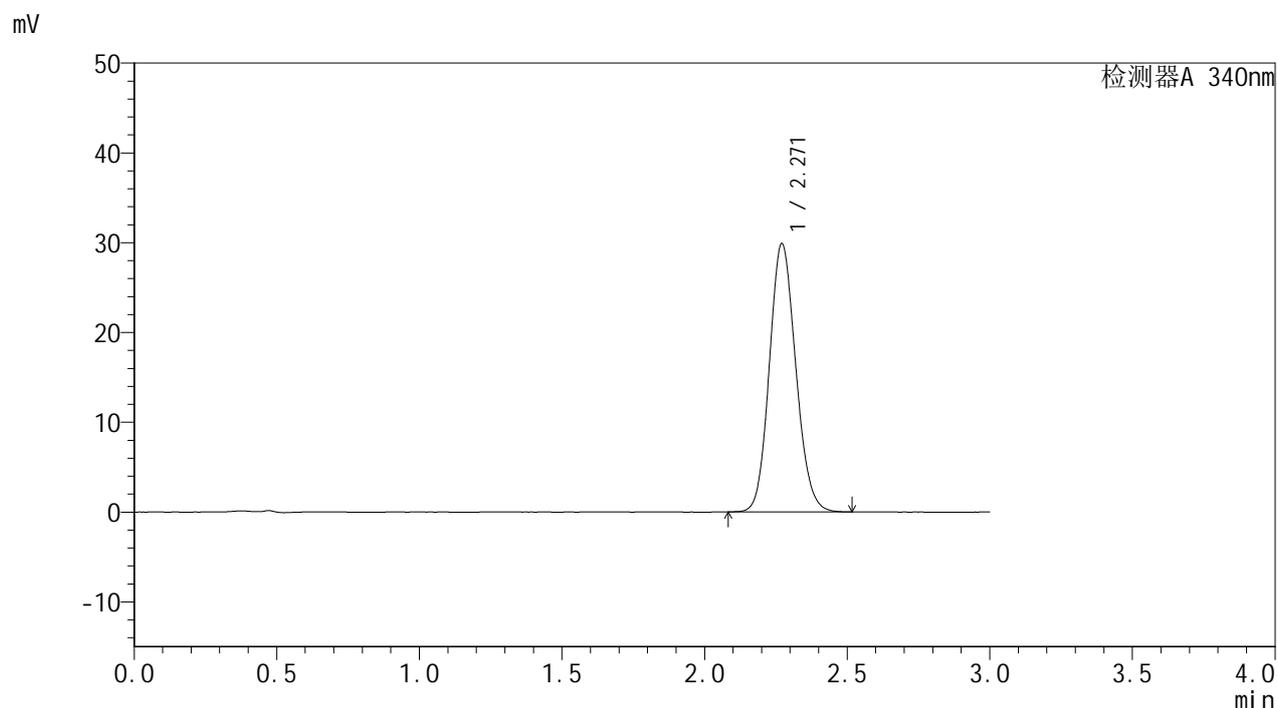
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	197656	100.000	30634	2877	1.123	--
总计		197656	100.000	30634			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-63-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 14:55:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

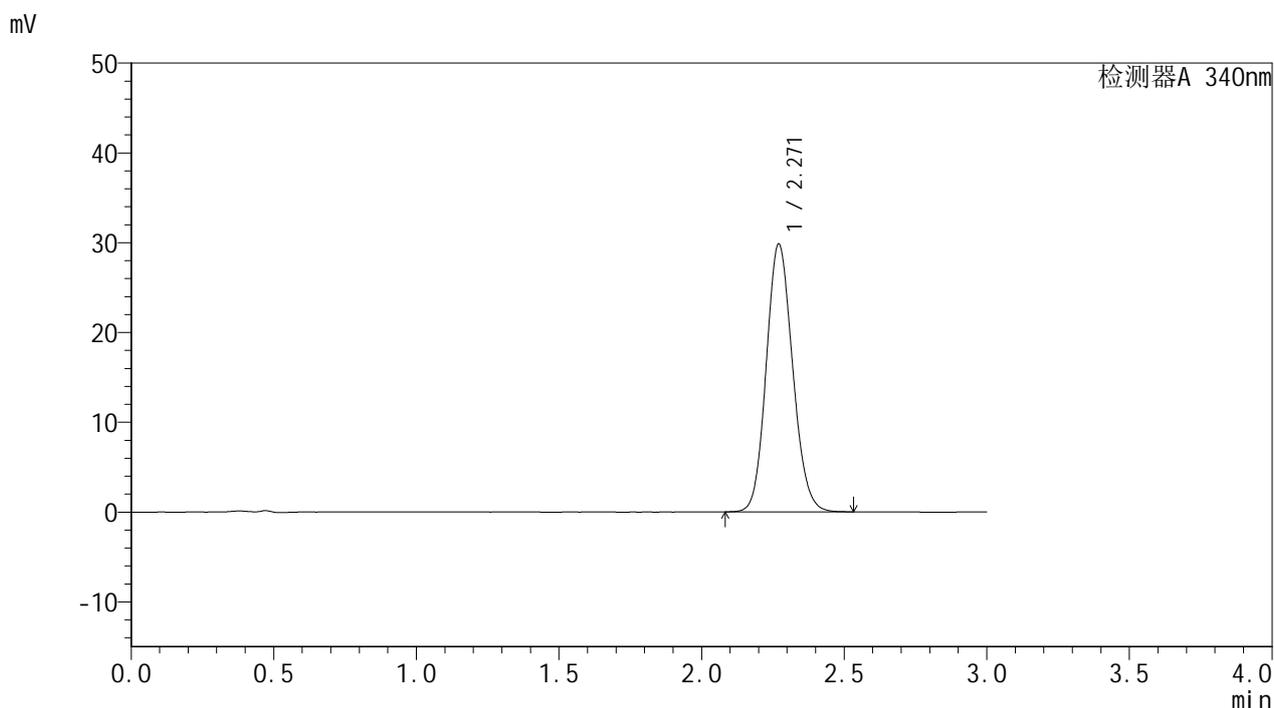
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	192344	100.000	29877	2883	1.122	--
总计		192344	100.000	29877			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-64-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 14:59:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

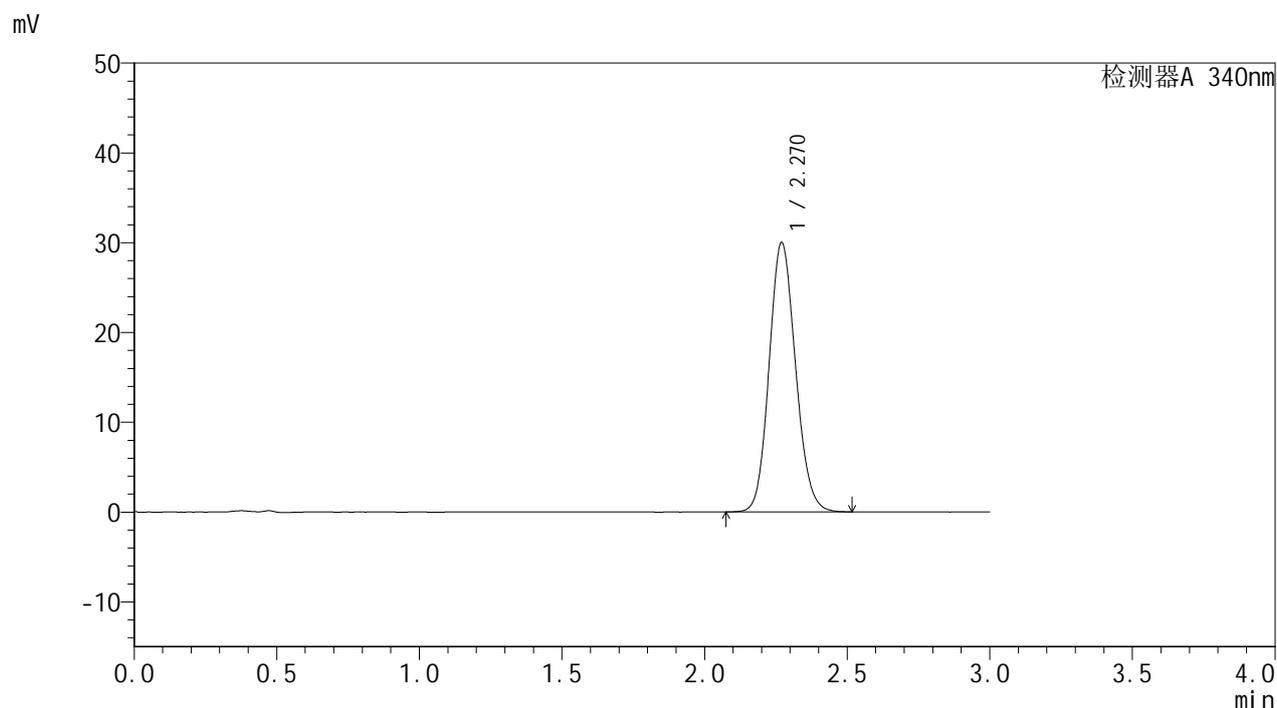
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	192344	100.000	29831	2878	1.122	--
总计		192344	100.000	29831			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-65-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 15:02:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.270	193244	100.000	29985	2886	1.123	--
总计		193244	100.000	29985			

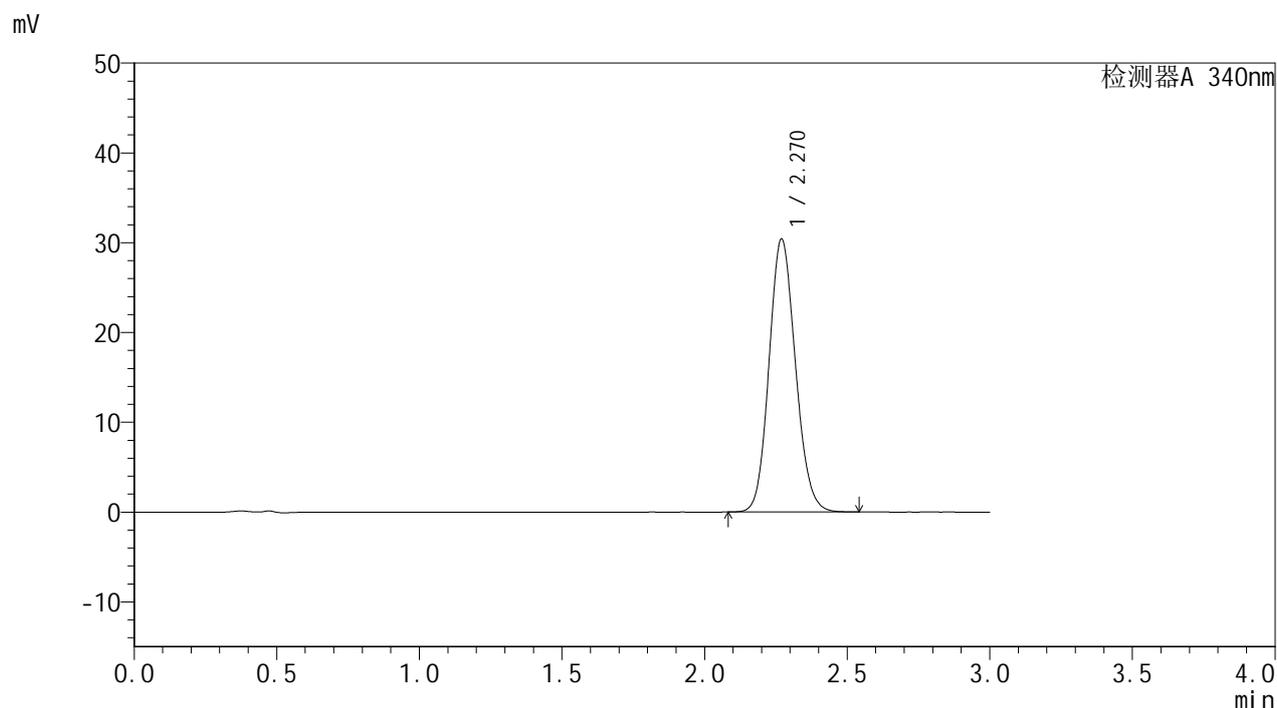
图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片5
供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-66-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 15:06:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

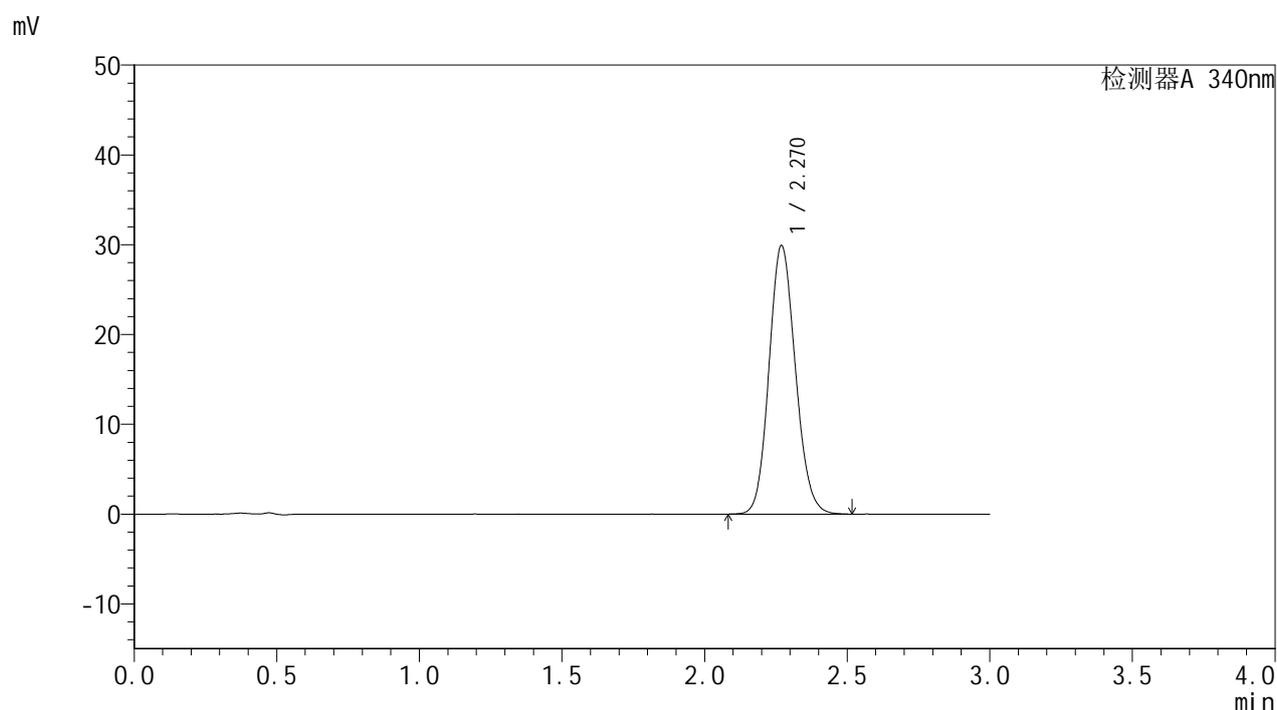
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	195945	100.000	30389	2884	1.123	--
总计		195945	100.000	30389			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-67-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 15:09:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/28 08:58:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

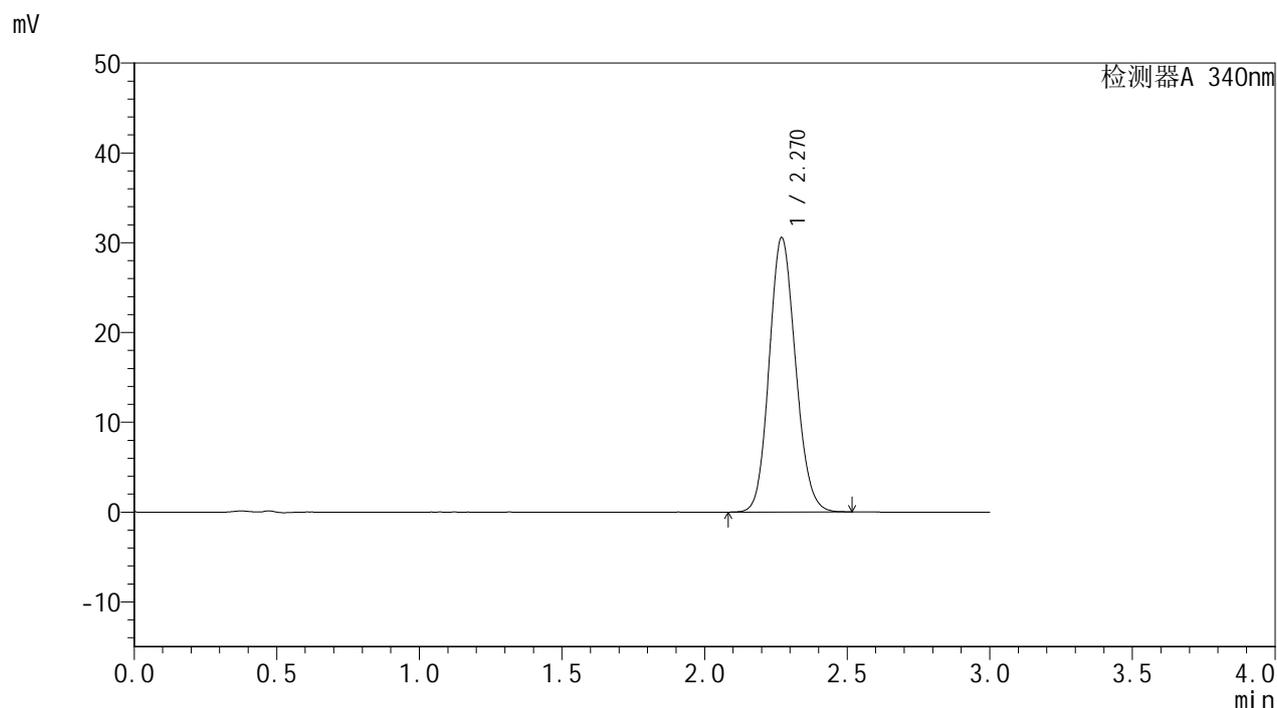
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	192814	100.000	29887	2880	1.122	--
总计		192814	100.000	29887			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-68-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 15:12:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

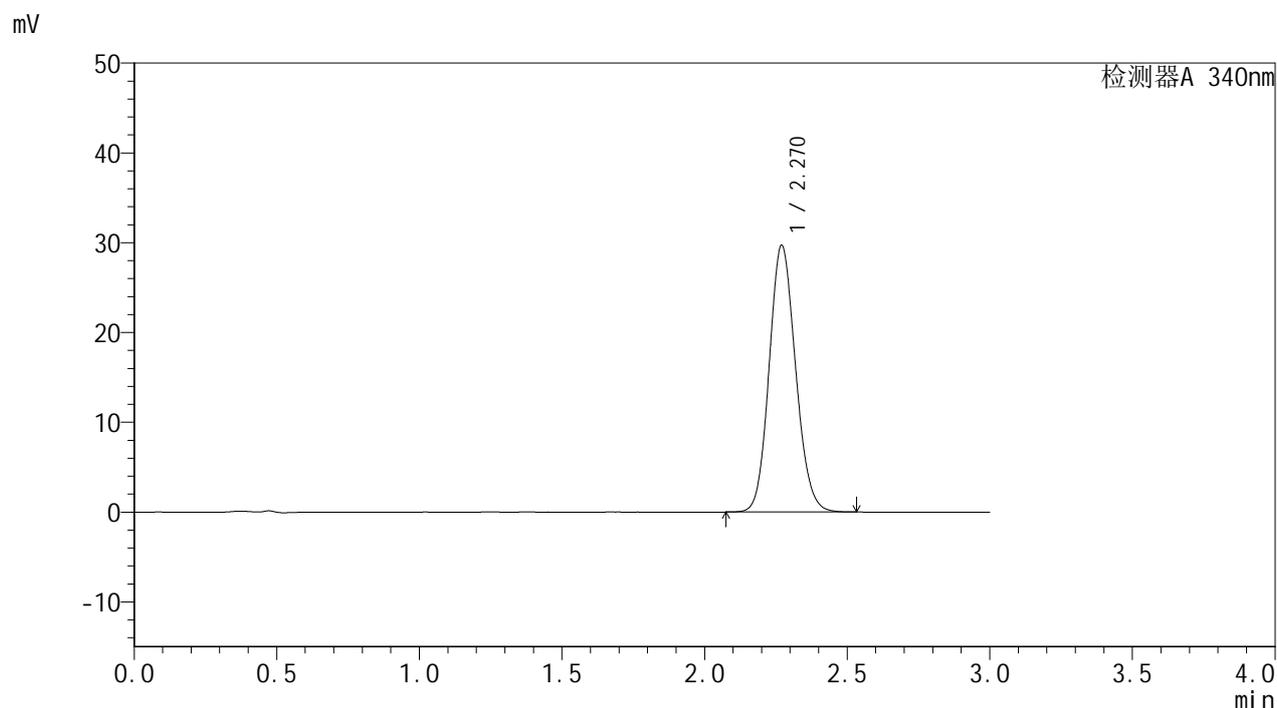
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	196781	100.000	30556	2878	1.121	--
总计		196781	100.000	30556			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-69-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 15:16:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

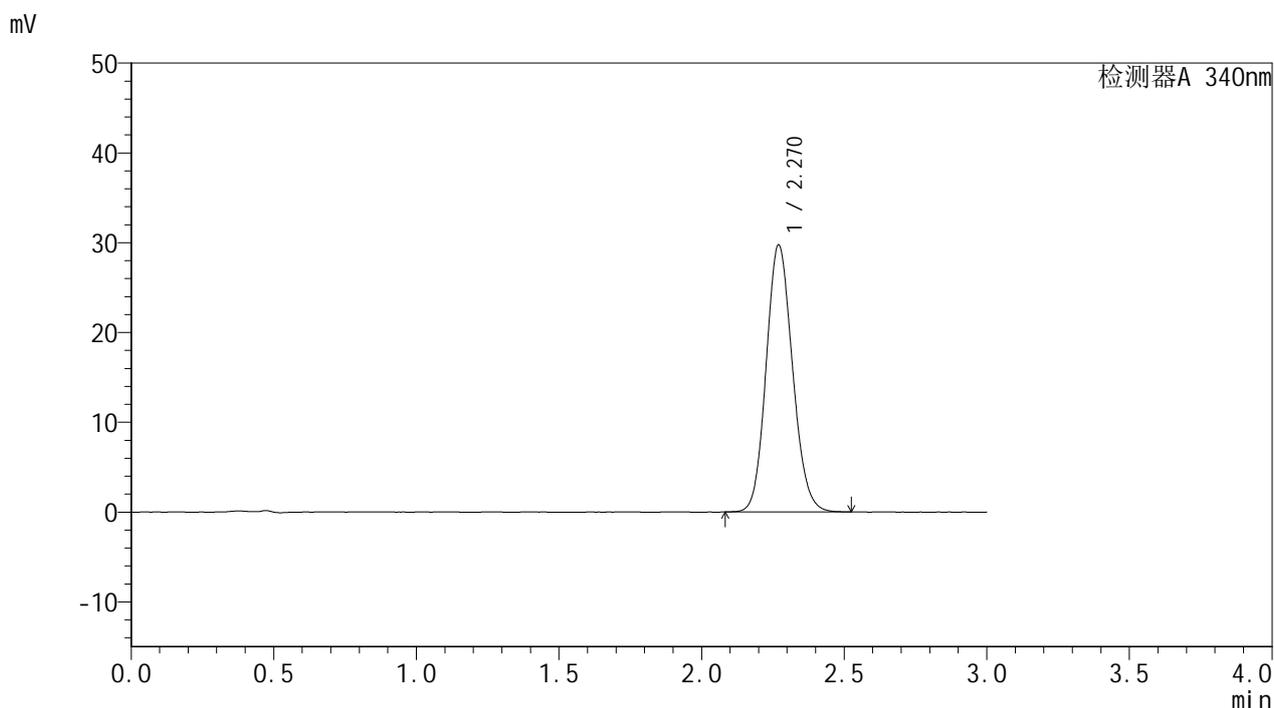
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	191534	100.000	29700	2879	1.121	--
总计		191534	100.000	29700			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-70-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 15:19:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.270	191547	100.000	29730	2886	1.121	--
总计		191547	100.000	29730			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

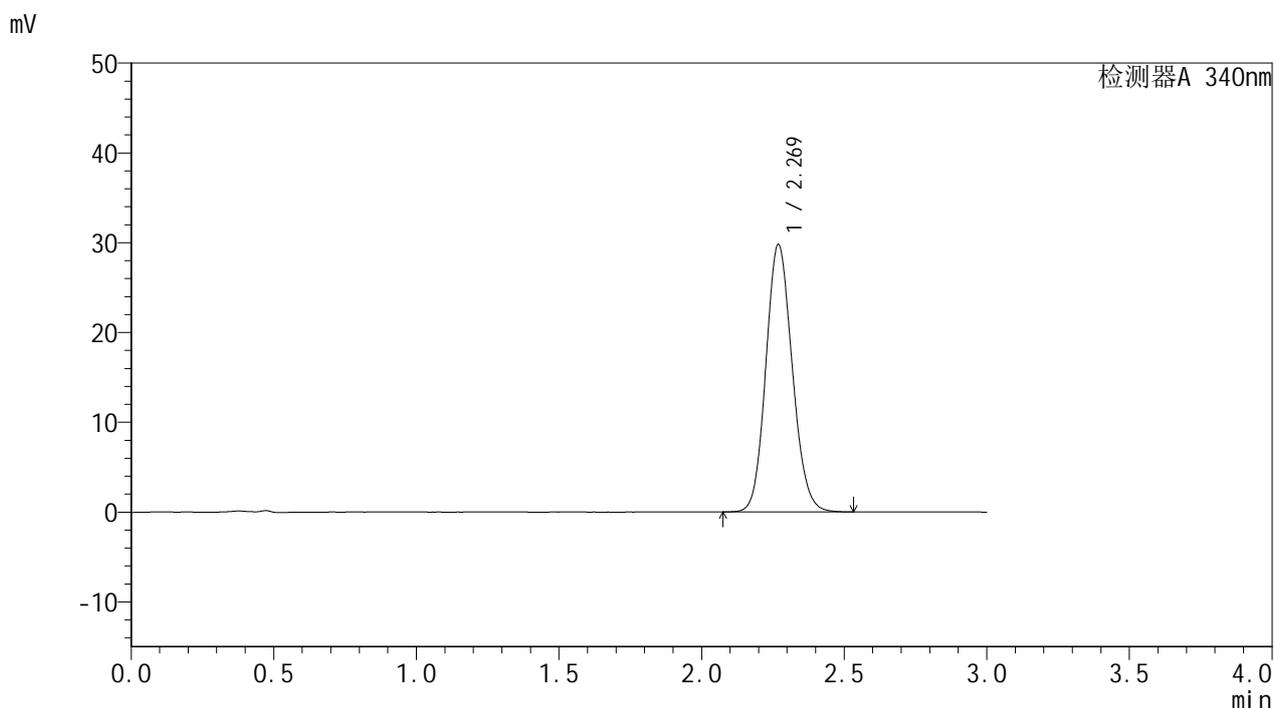


YMP-4103

<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 - 0-6/24-71-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 15:22:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

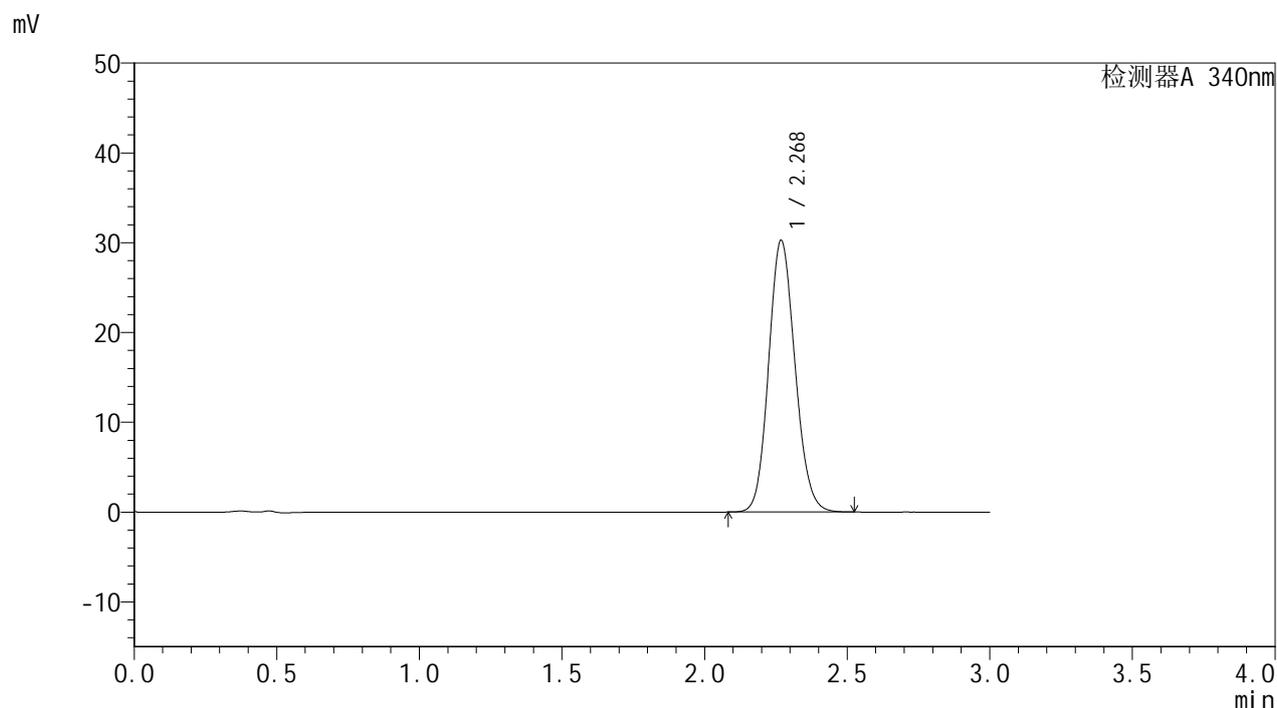
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	192004	100.000	29733	2877	1.121	--
总计		192004	100.000	29733			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-72-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 15:26:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

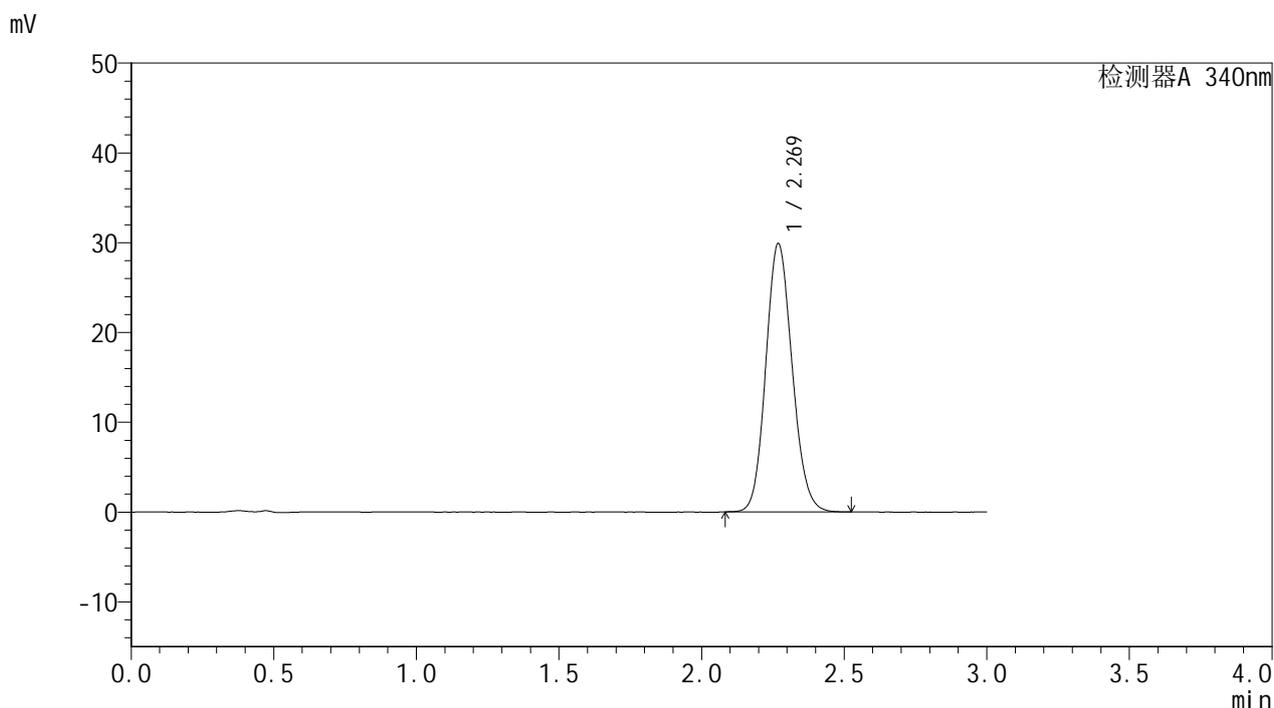
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	194955	100.000	30168	2876	1.123	--
总计		194955	100.000	30168			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-73-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 15:29:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.269	192304	100.000	29818	2884	1.123	--
总计		192304	100.000	29818			

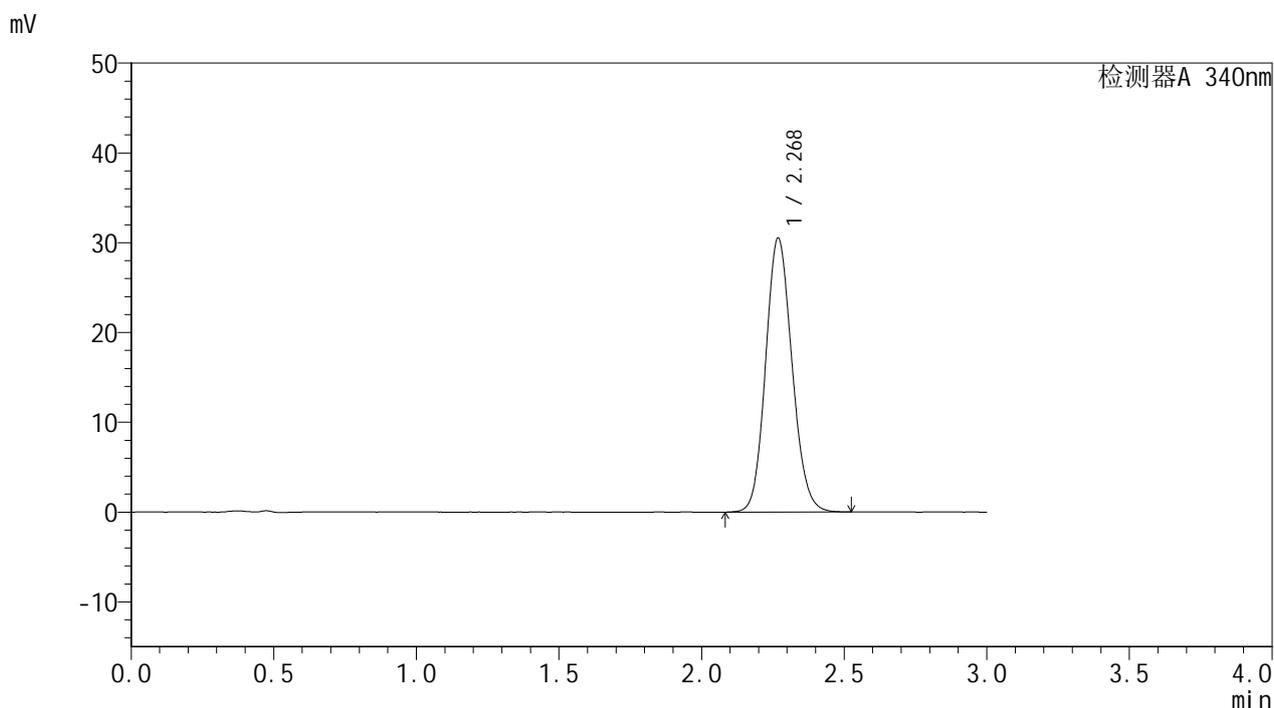
图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-6/24-74-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 15:32:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

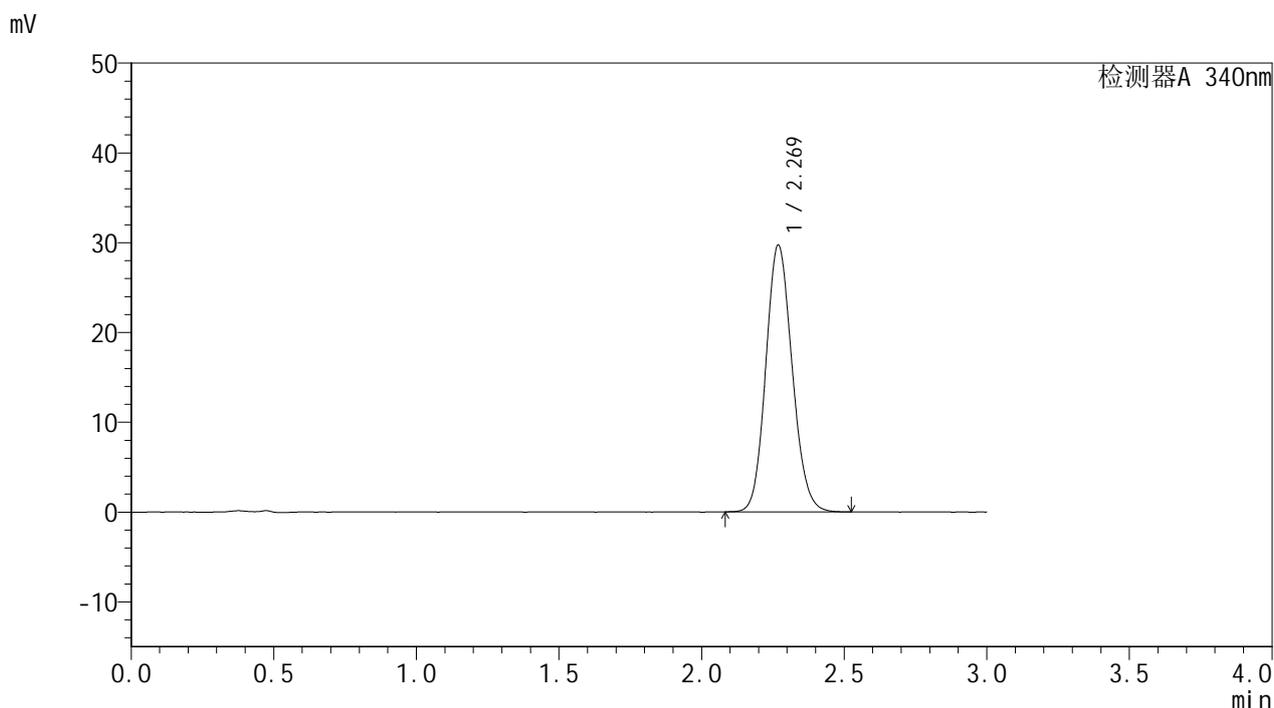
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	196702	100.000	30424	2881	1.122	--
总计		196702	100.000	30424			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-75-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 15:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:58:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

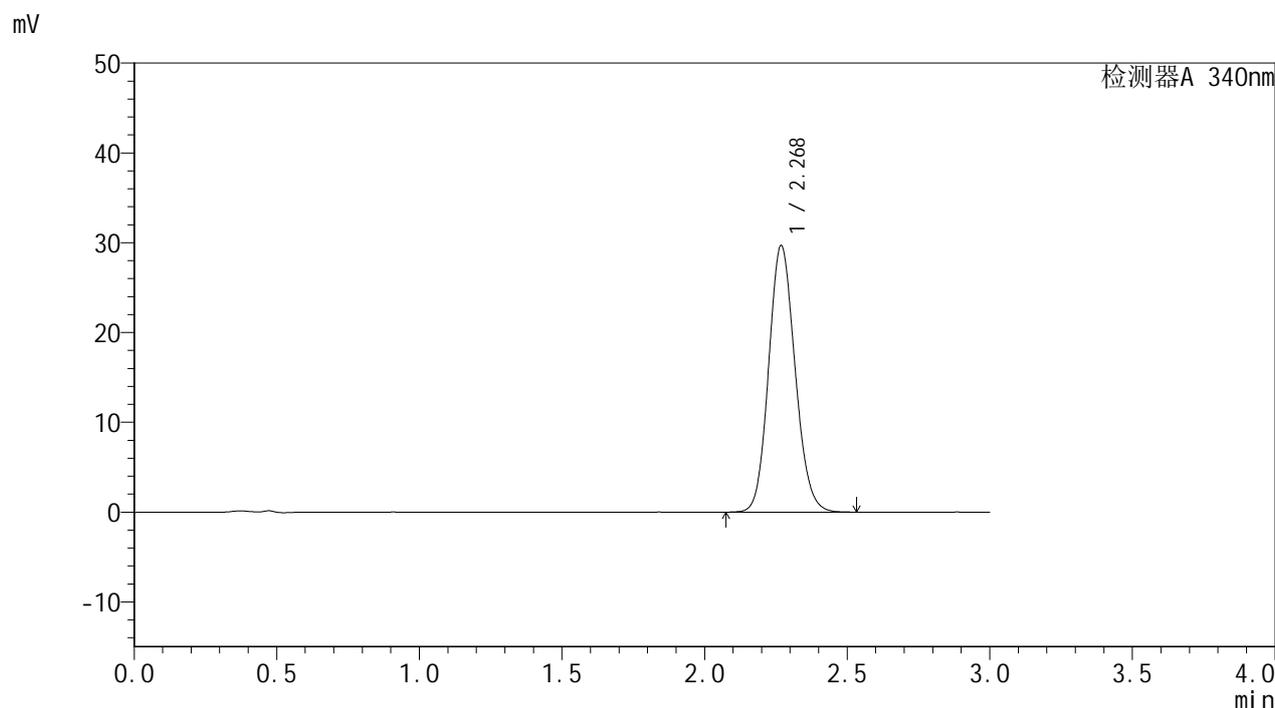
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	191428	100.000	29655	2879	1.123	--
总计		191428	100.000	29655			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-76-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 15:39:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

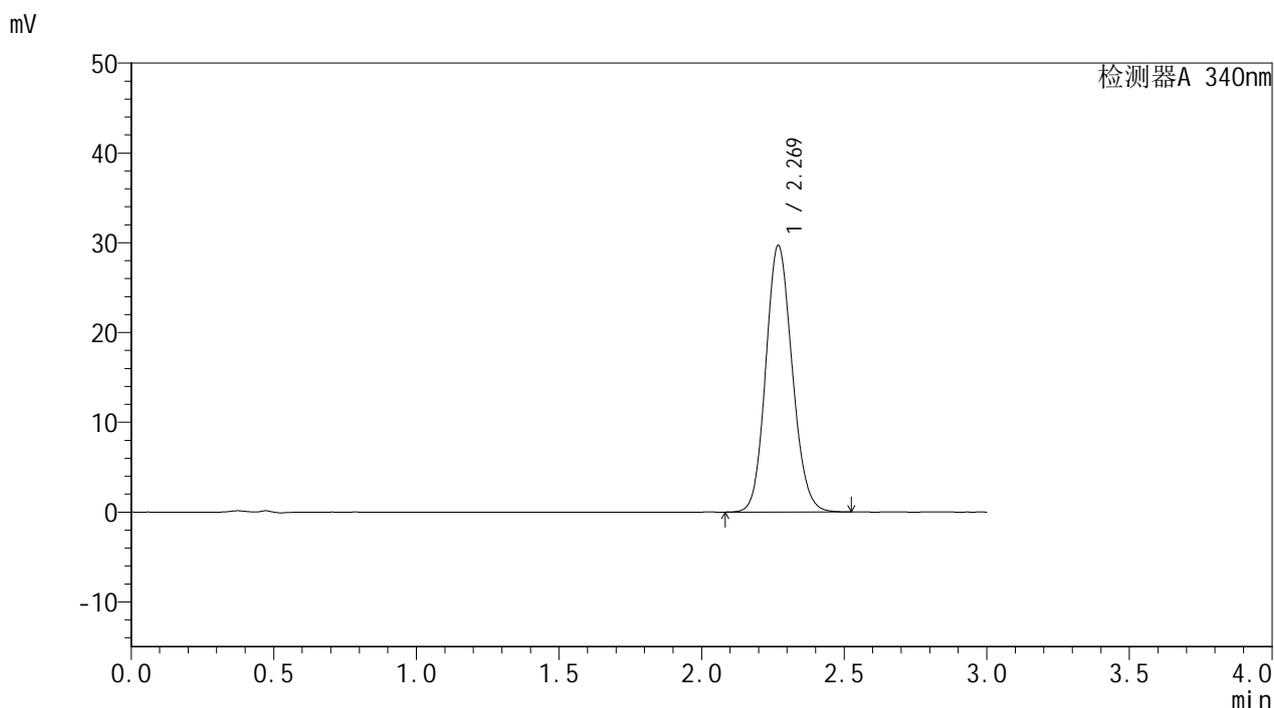
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	191379	100.000	29605	2879	1.123	--
总计		191379	100.000	29605			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-77-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 15:43:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

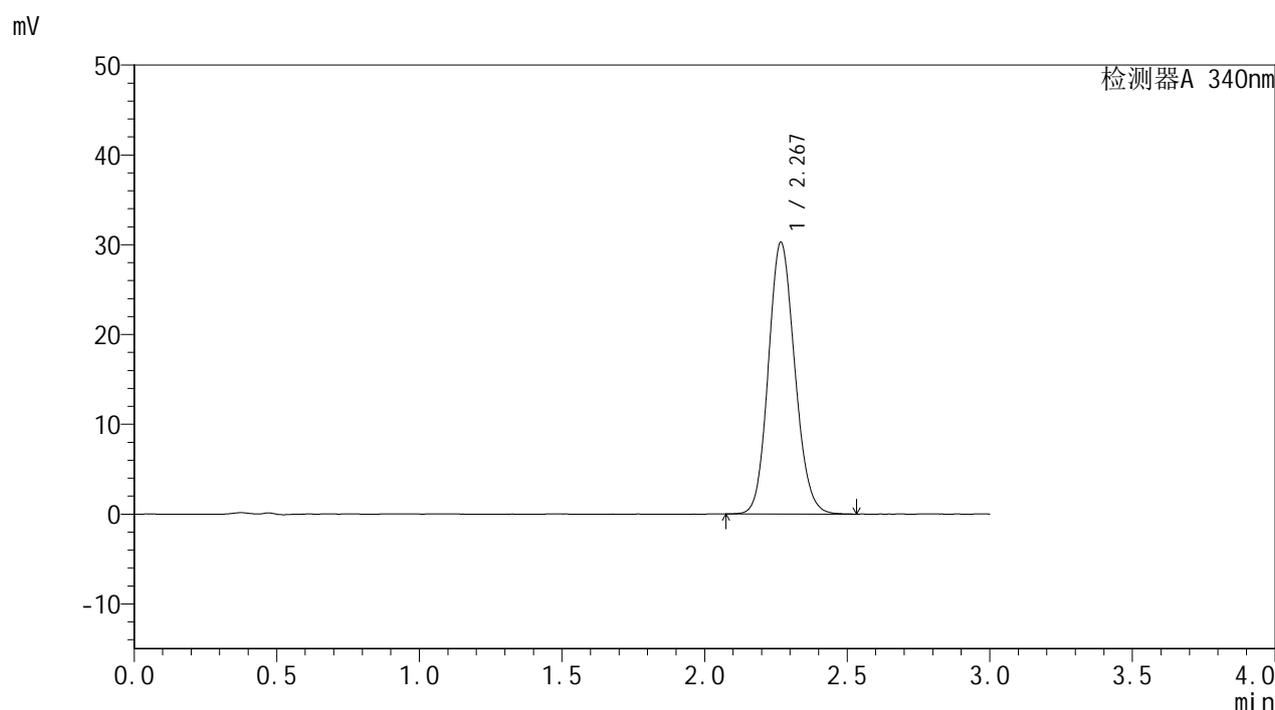
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	191322	100.000	29640	2880	1.121	--
总计		191322	100.000	29640			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-78-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 15:46:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

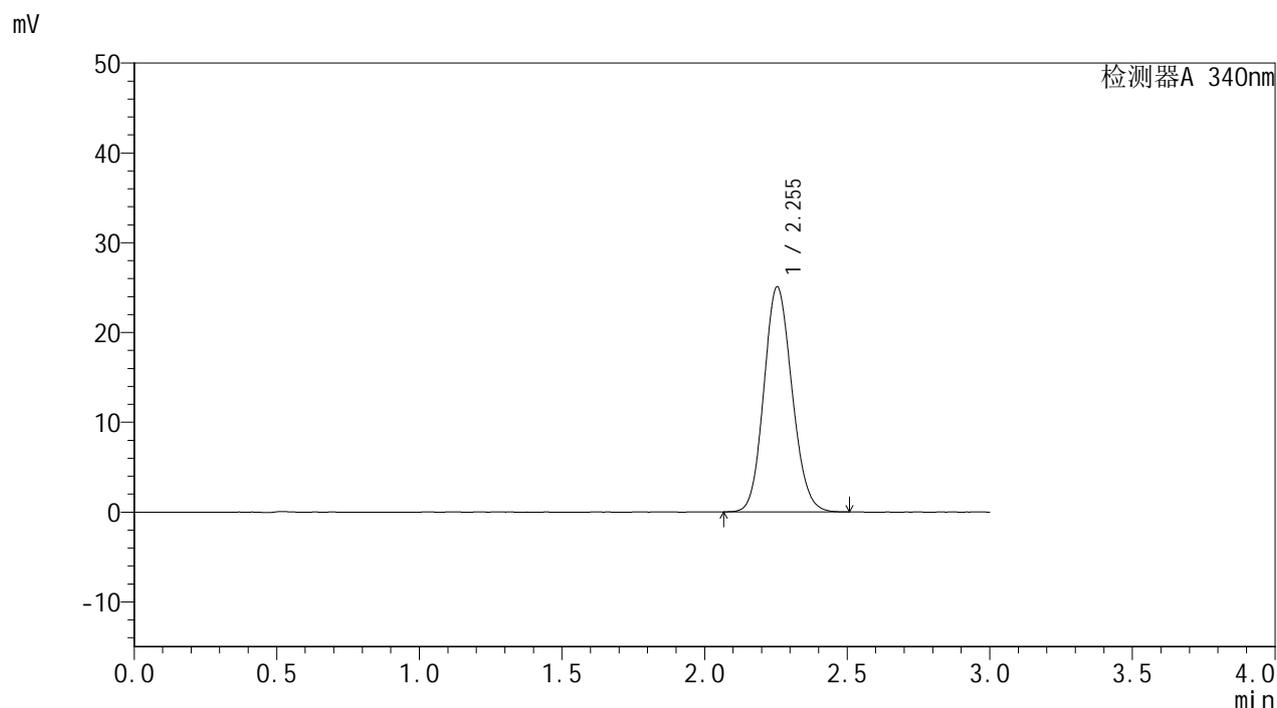
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	195023	100.000	30130	2878	1.124	--
总计		195023	100.000	30130			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-6/24-79-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 15:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

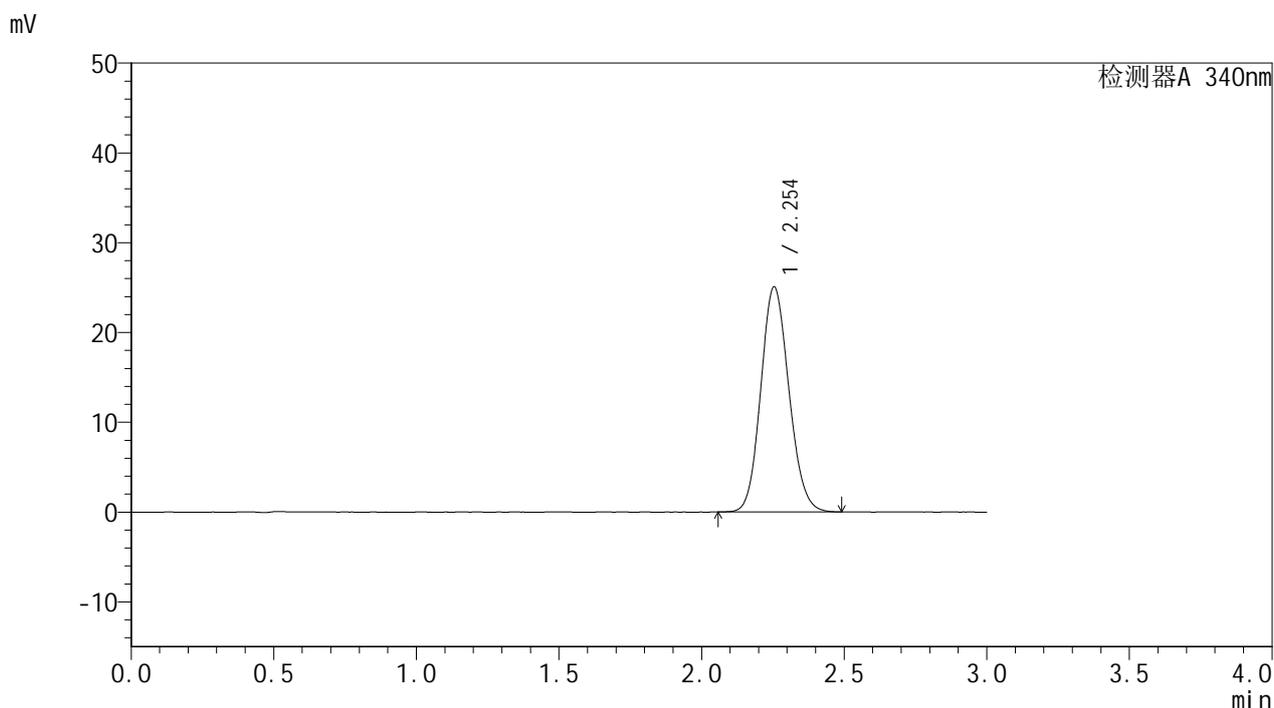
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	172230	100.000	25088	2488	1.120	--
总计		172230	100.000	25088			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-80-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 15:53:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.254	172006	100.000	25082	2495	1.119	--
总计		172006	100.000	25082			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

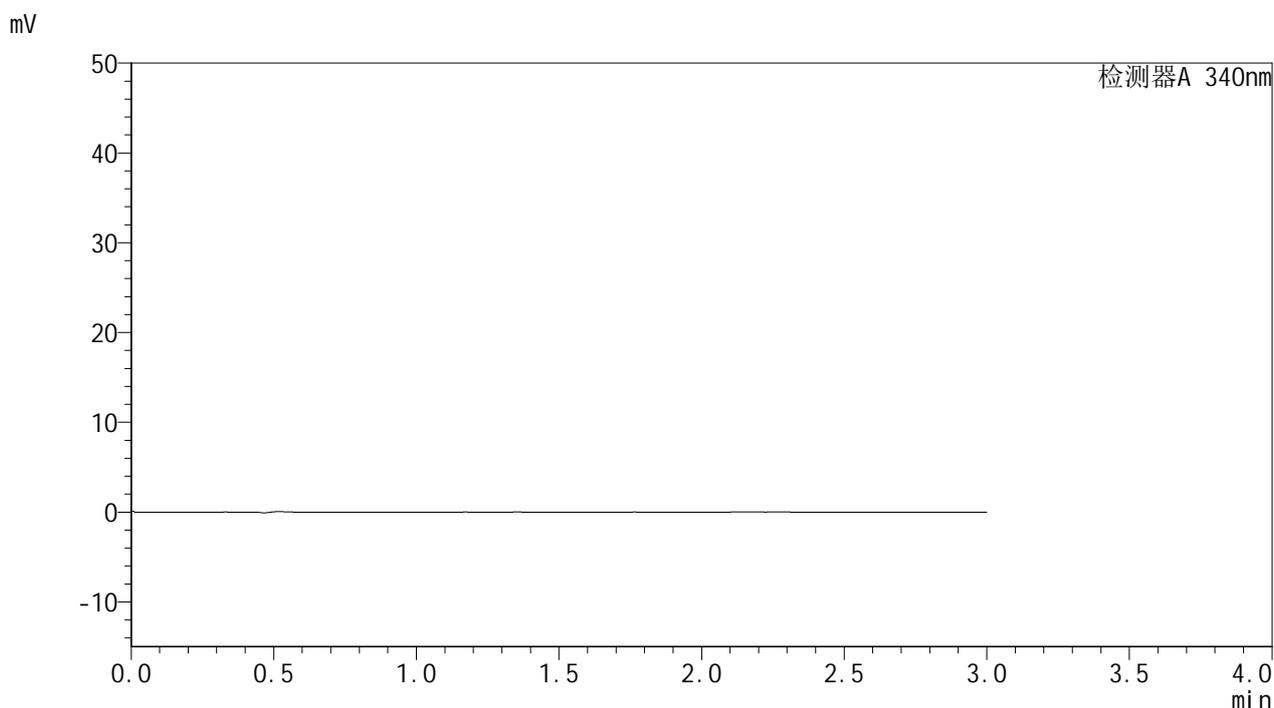


YMP-4103

<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 - 0-6/24-81-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 15:56:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

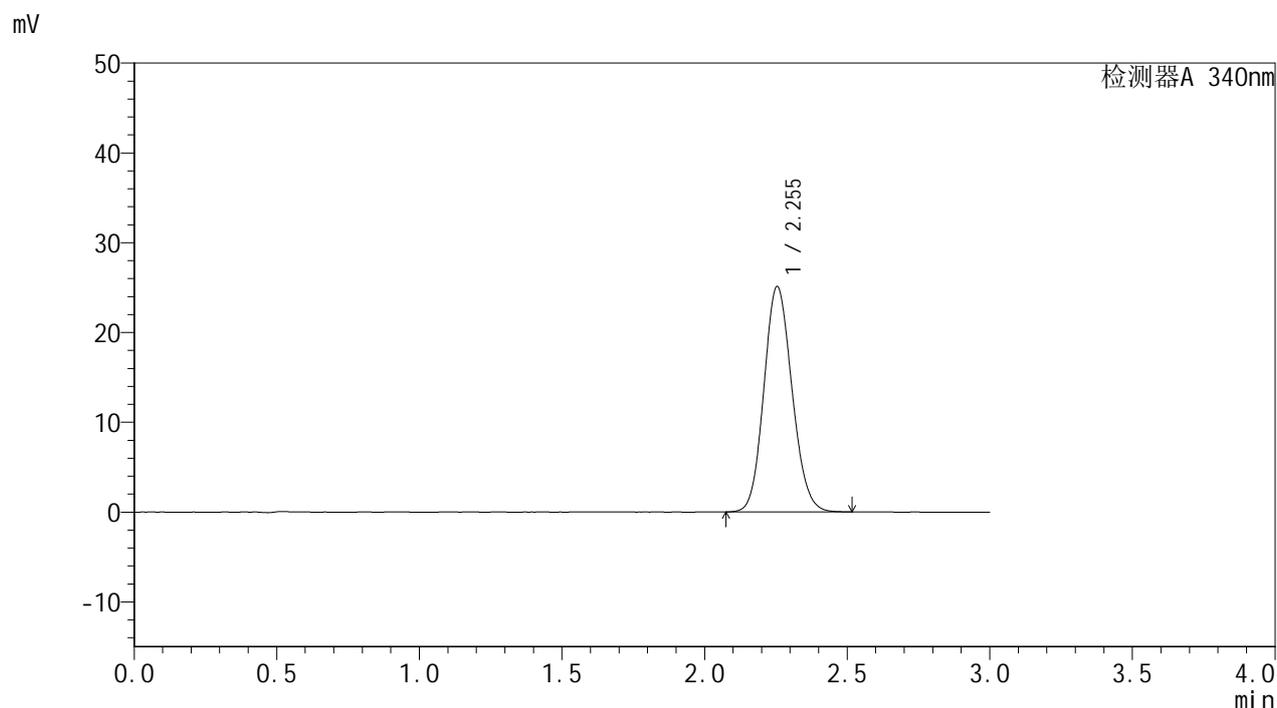
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-82-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 15:59:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

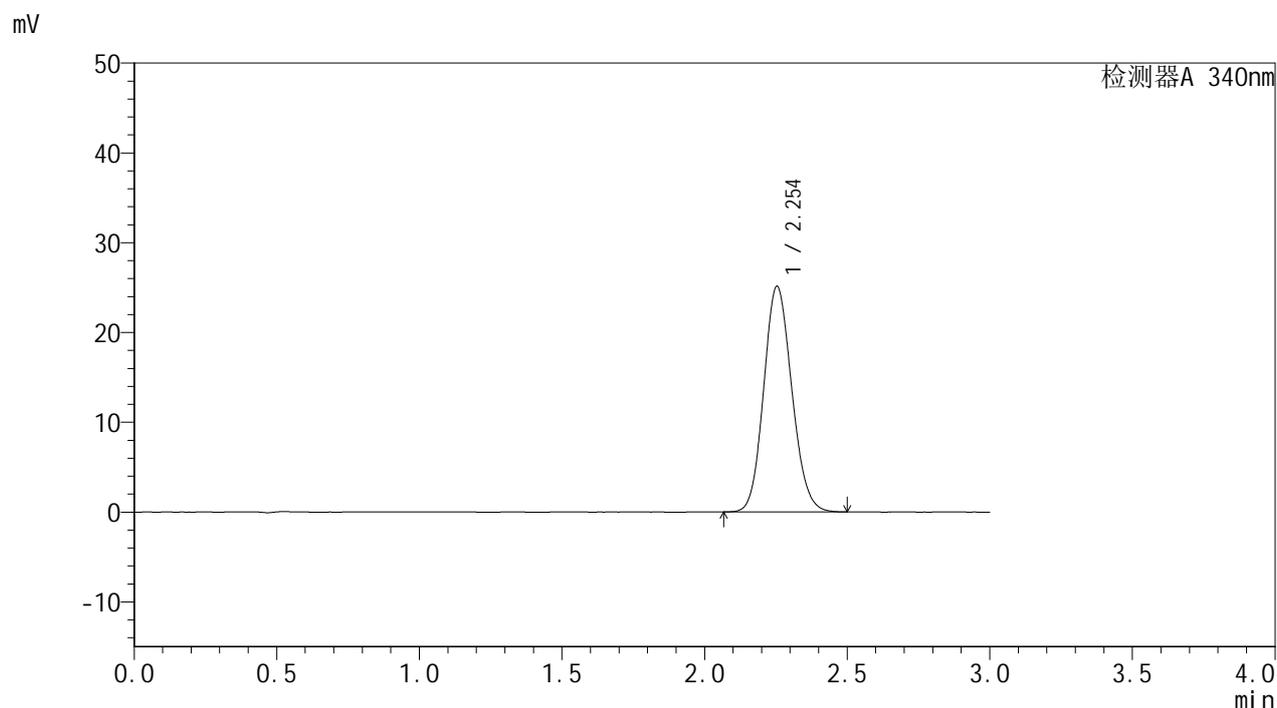
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	172446	100.000	25121	2492	1.120	--
总计		172446	100.000	25121			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-83-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 16:03:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

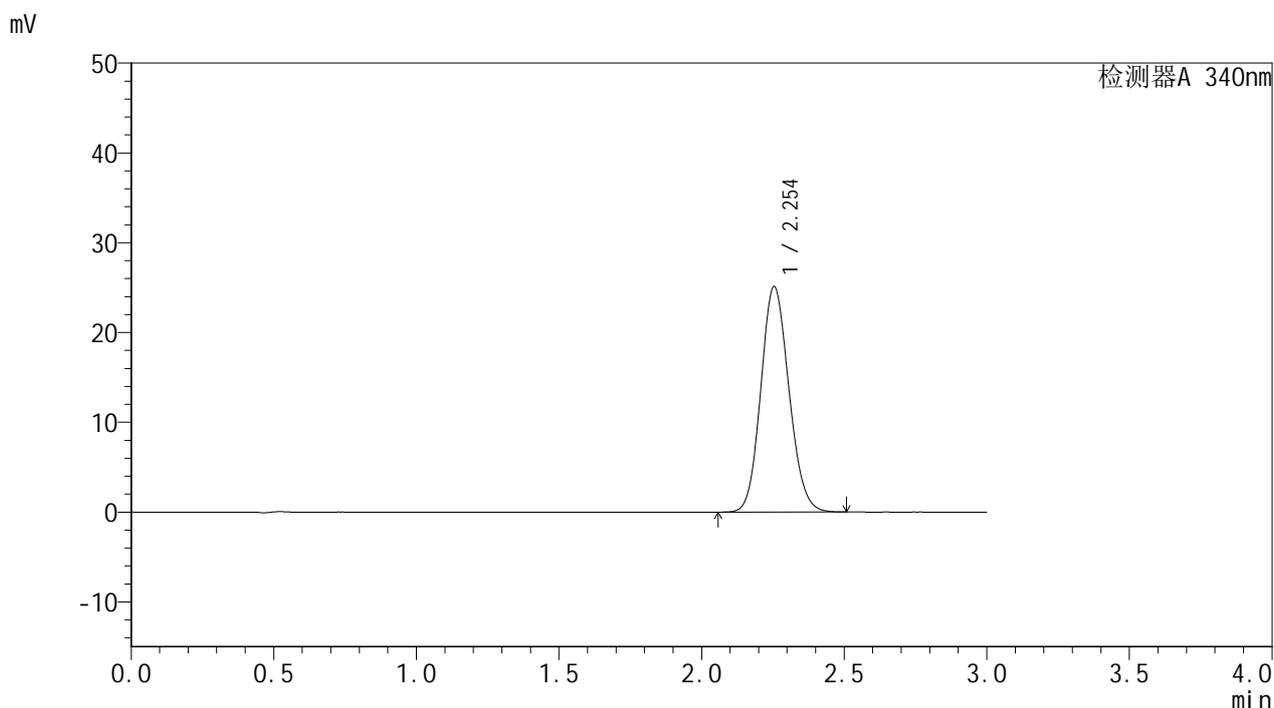
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	172272	100.000	25123	2486	1.121	--
总计		172272	100.000	25123			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-84-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 16:06:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

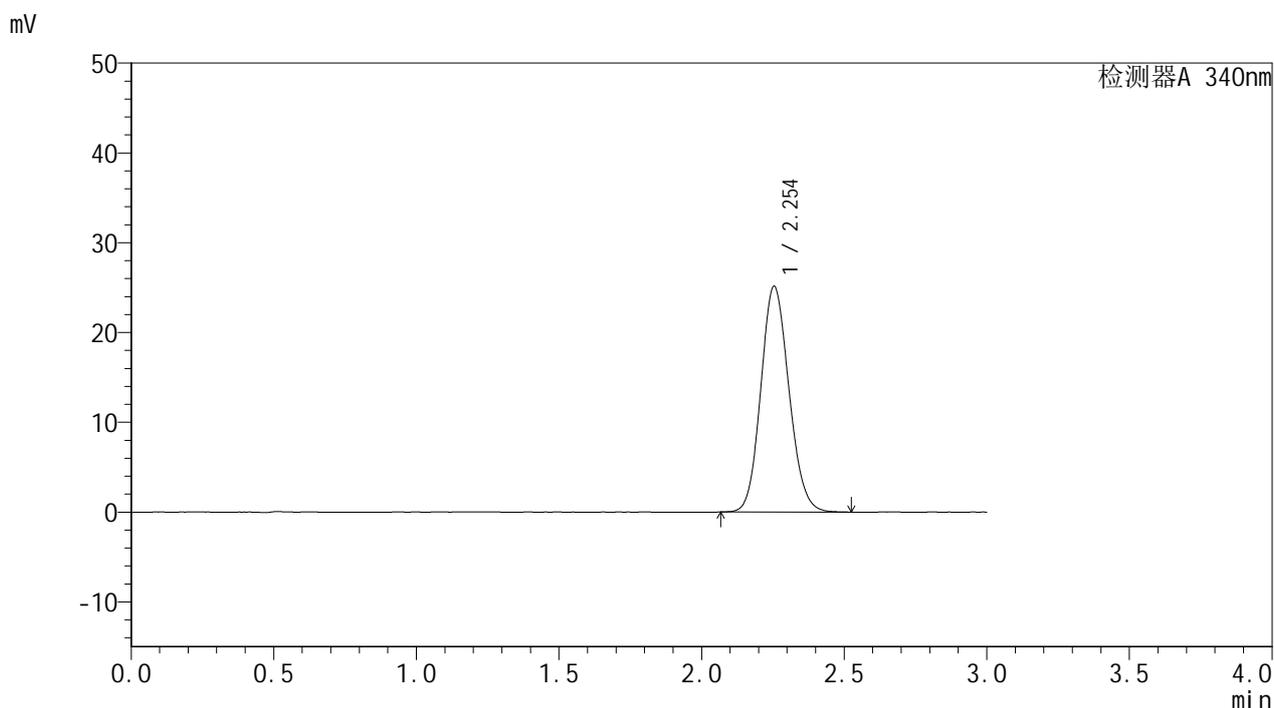
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	172378	100.000	25124	2489	1.120	--
总计		172378	100.000	25124			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-85-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 16:10:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

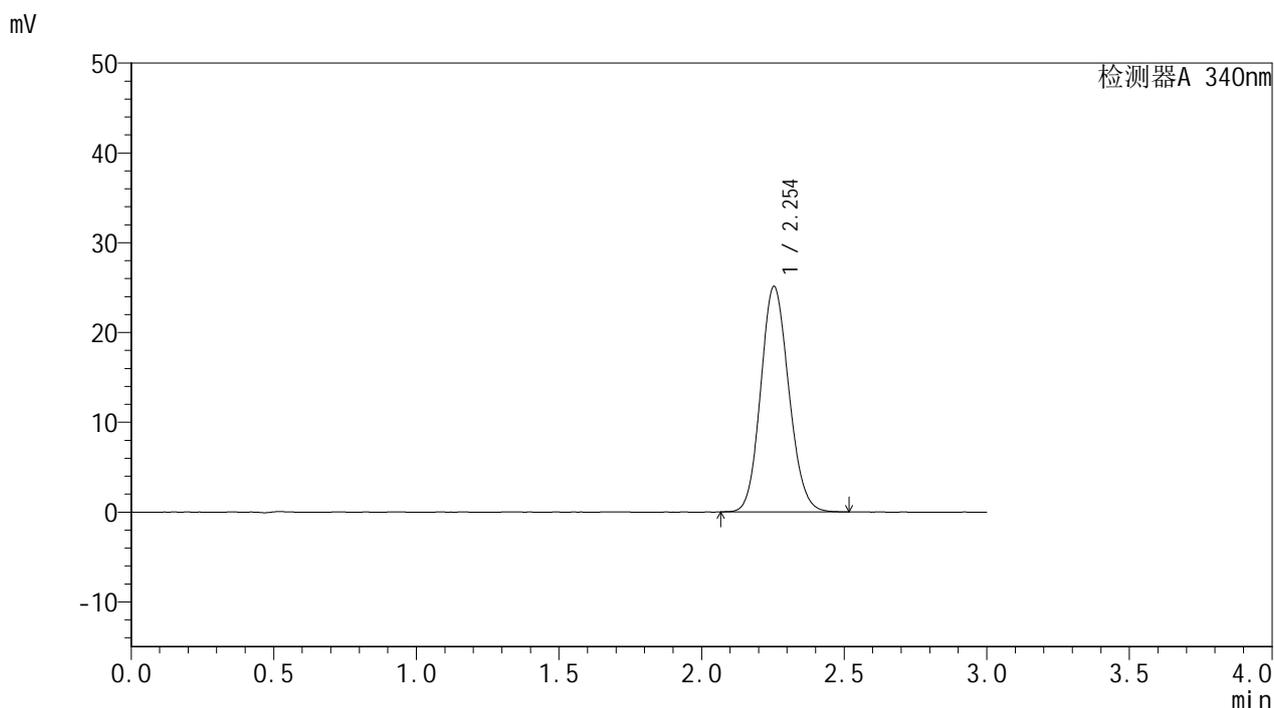
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	172785	100.000	25141	2487	1.121	--
总计		172785	100.000	25141			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-86-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 16:13:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.254	172418	100.000	25118	2485	1.119	--
总计		172418	100.000	25118			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

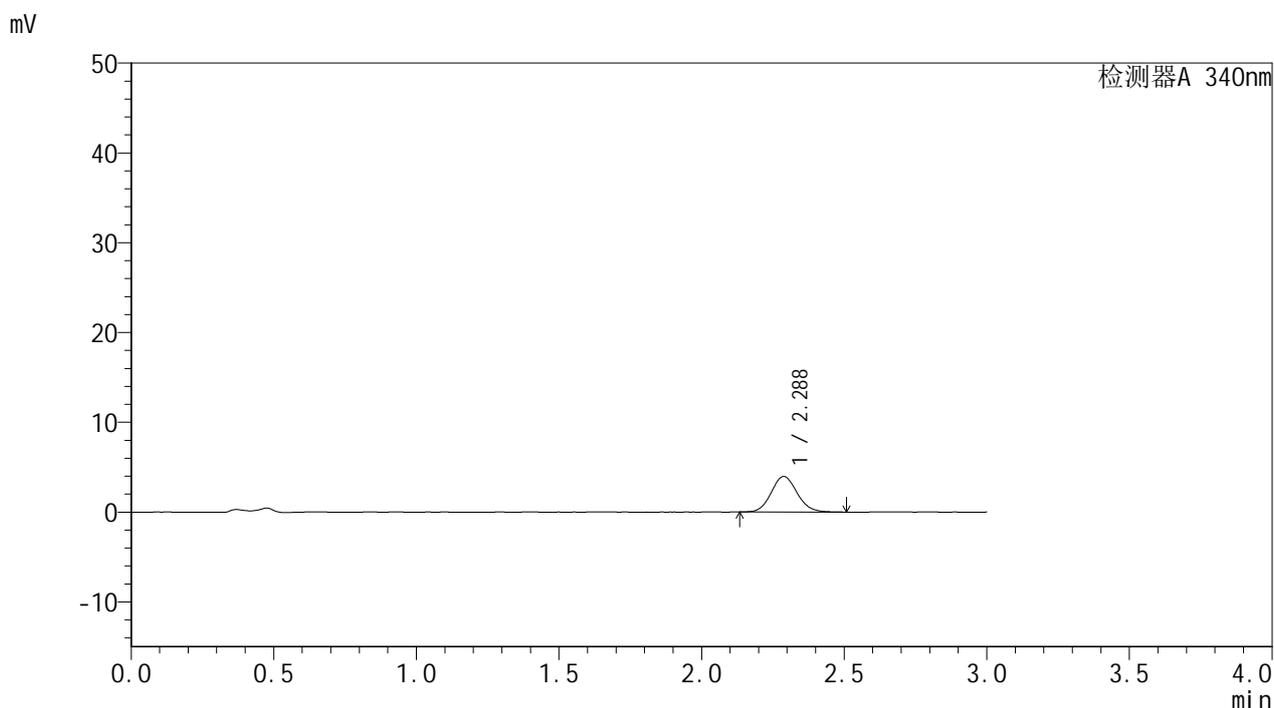


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-87-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 16:16:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

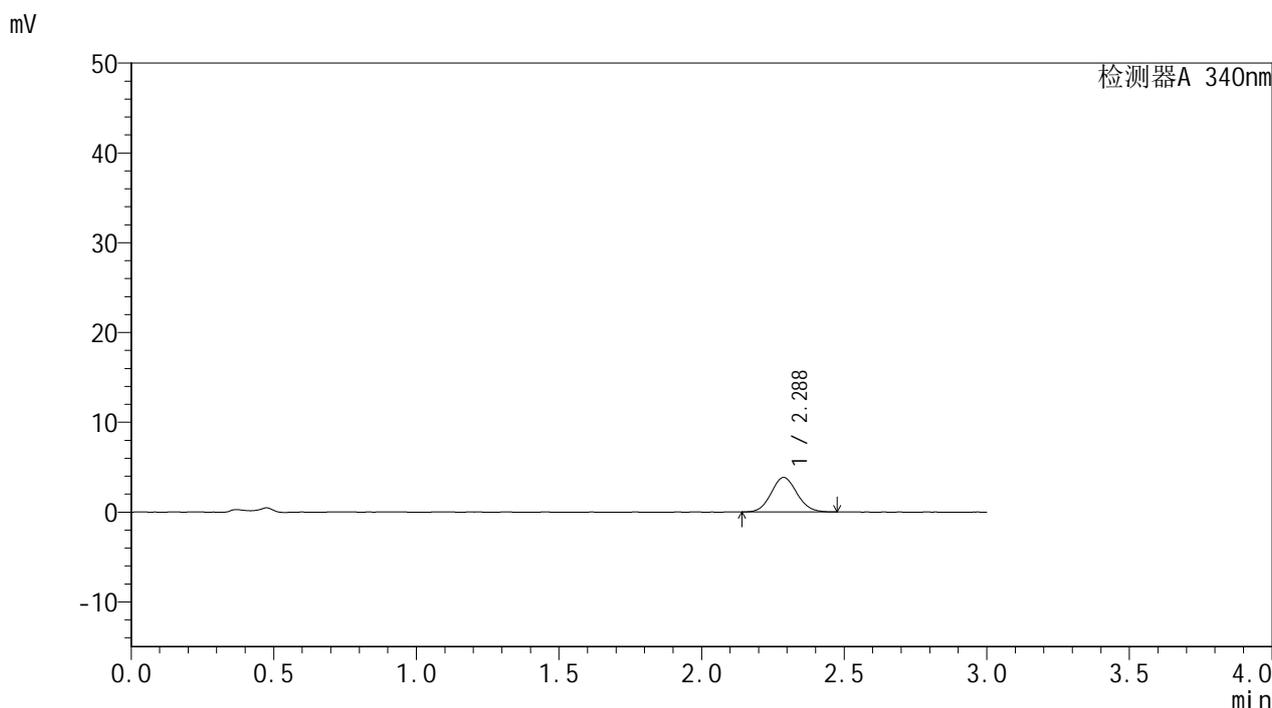
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	25024	100.000	3966	3069	1.102	--
总计		25024	100.000	3966			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-88-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 16:20:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.288	24271	100.000	3852	3042	1.089	--
总计		24271	100.000	3852			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

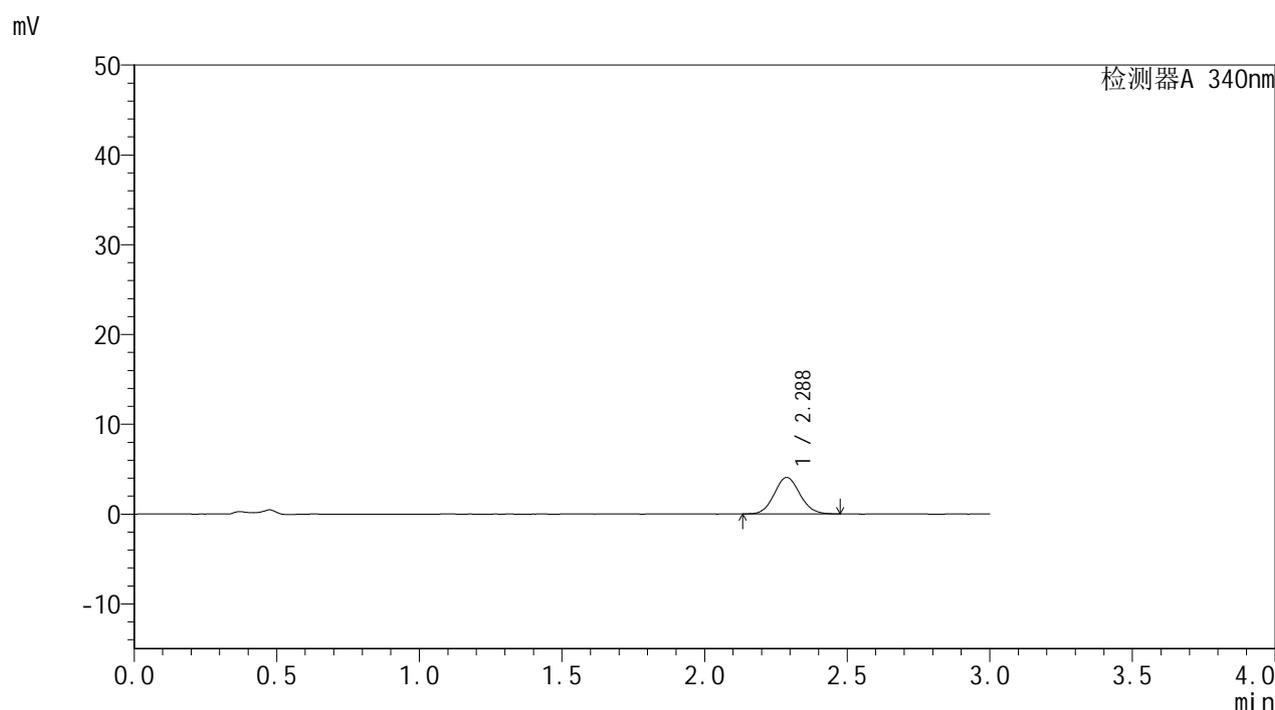


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-89-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 16:23:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.288	25512	100.000	4068	3076	1.089	--
总计		25512	100.000	4068			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

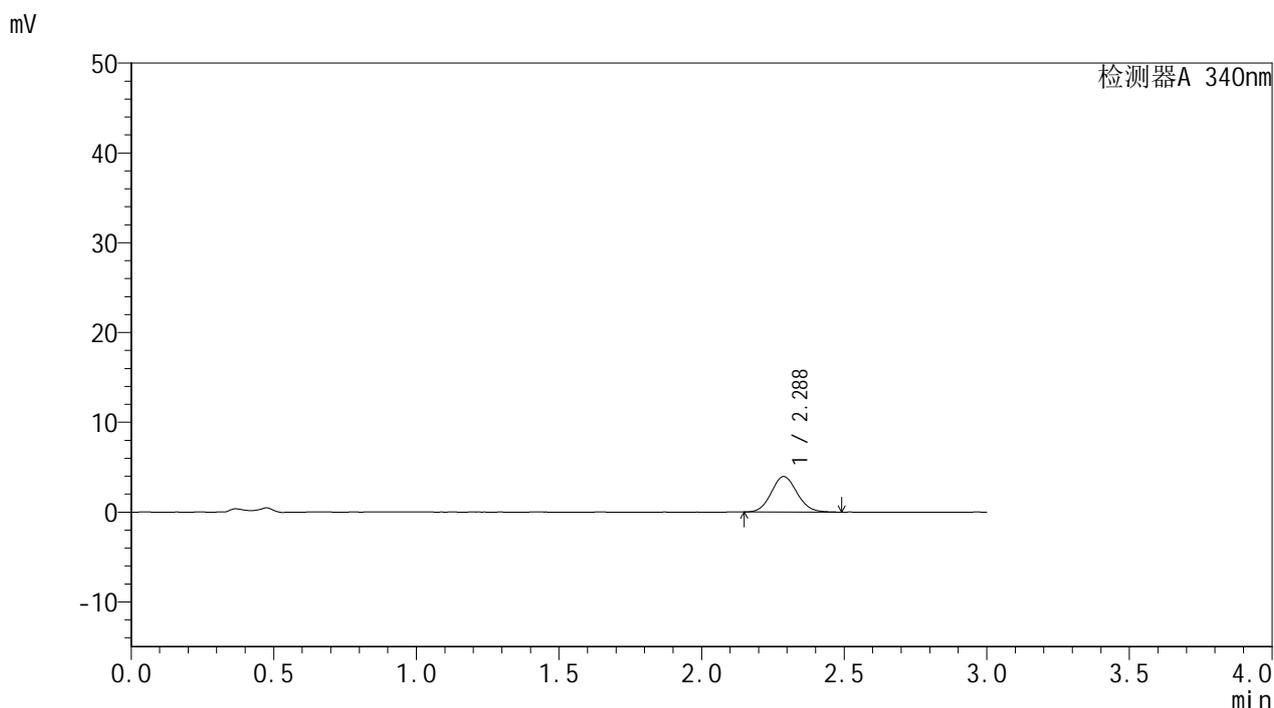


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-90-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 16:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

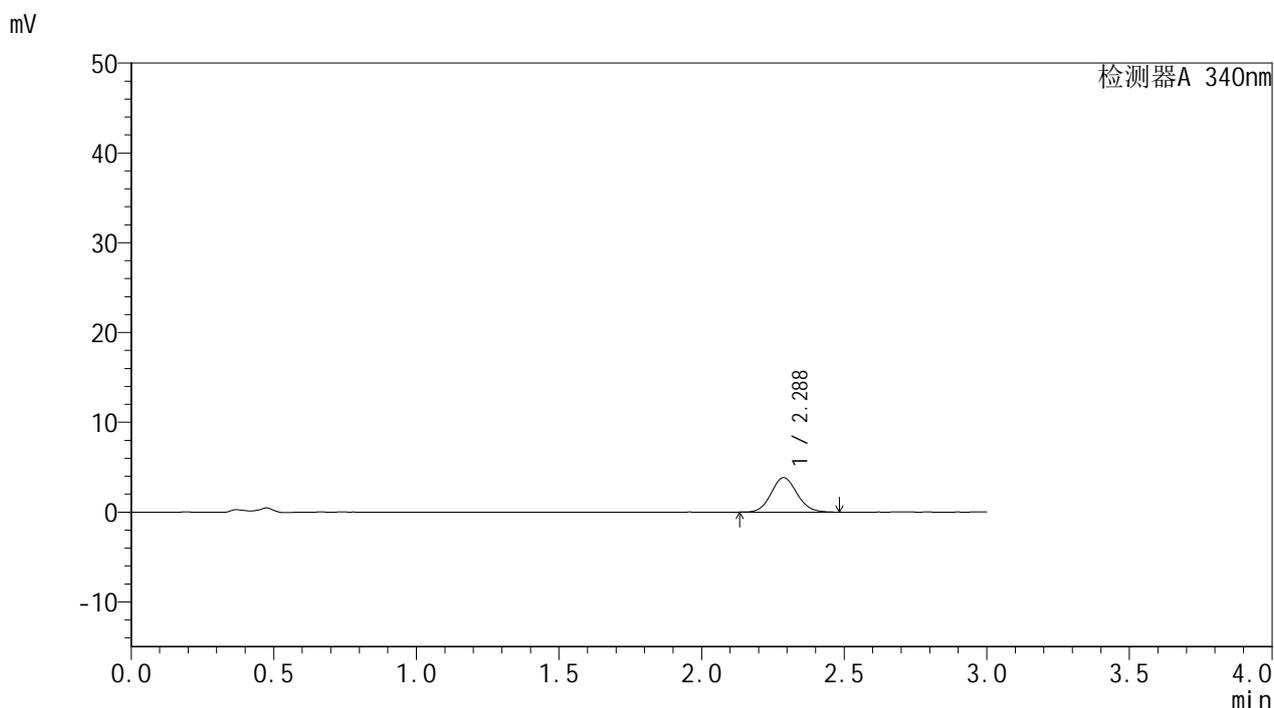
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	24921	100.000	3958	3059	1.086	--
总计		24921	100.000	3958			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-91-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 16:30:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.288	24272	100.000	3842	3045	1.097	--
总计		24272	100.000	3842			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

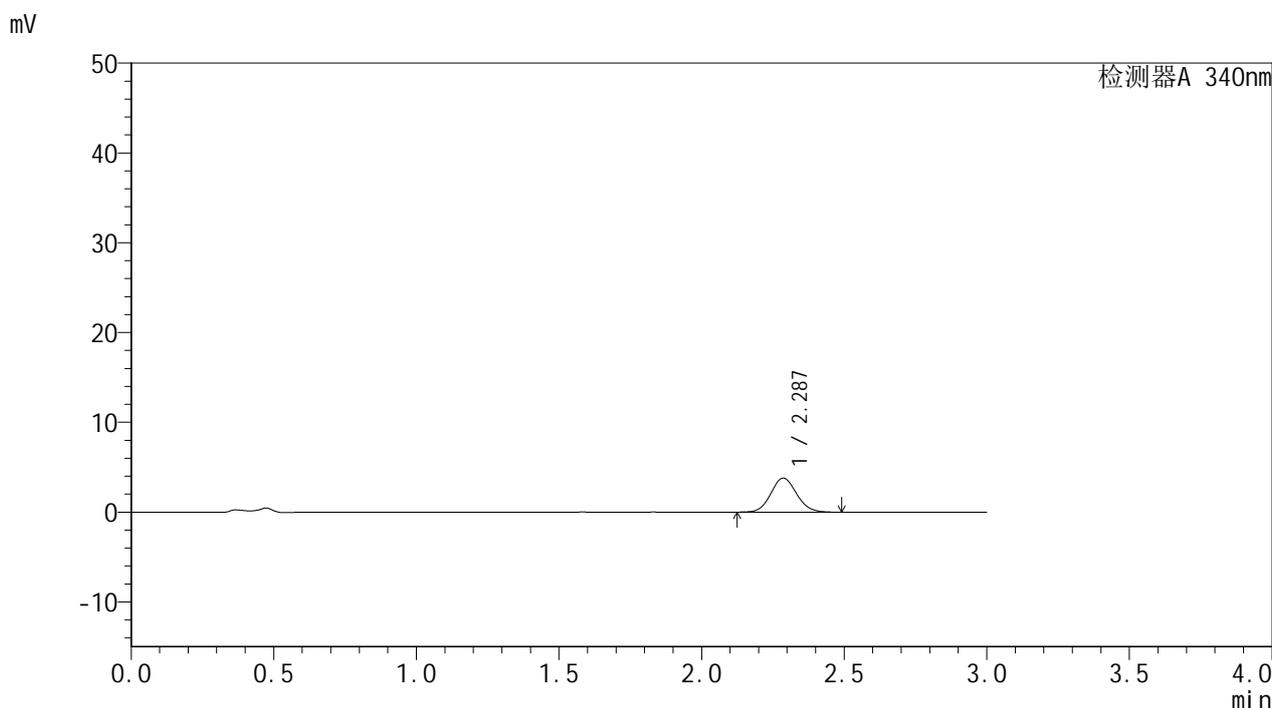


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-92-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 16:33:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

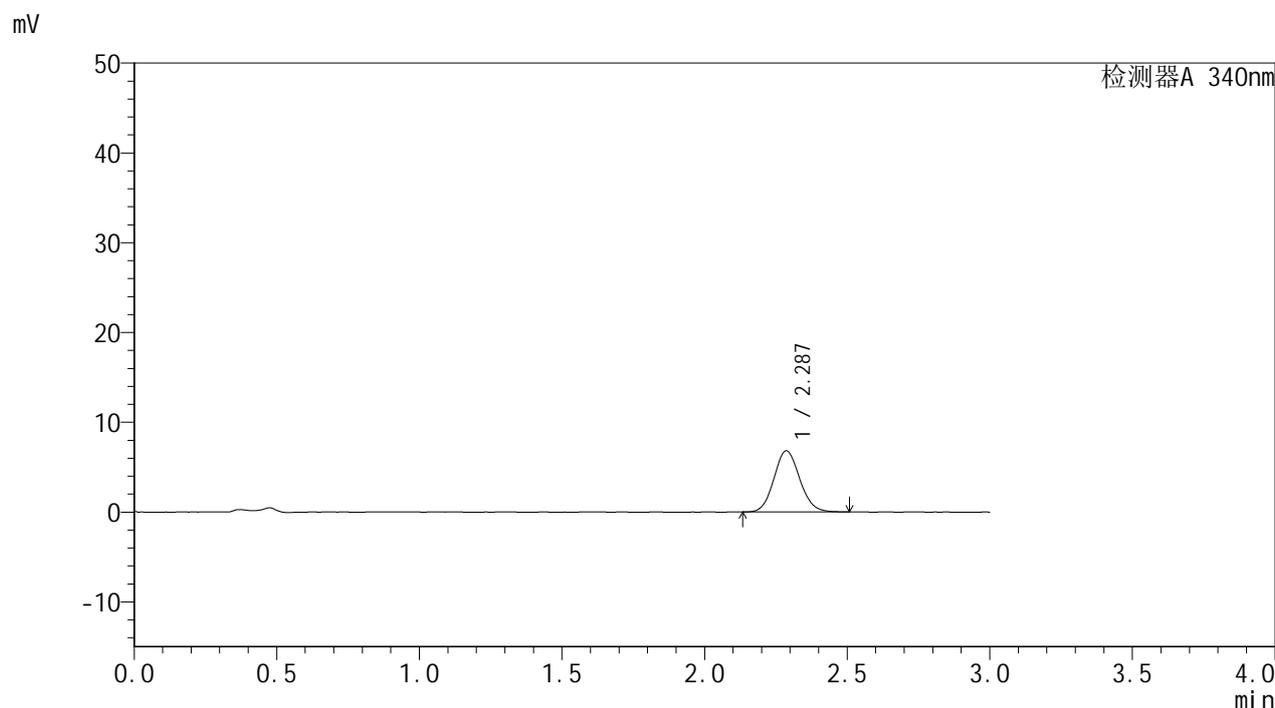
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	23967	100.000	3801	3059	1.089	--
总计		23967	100.000	3801			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-93-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 16:37:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

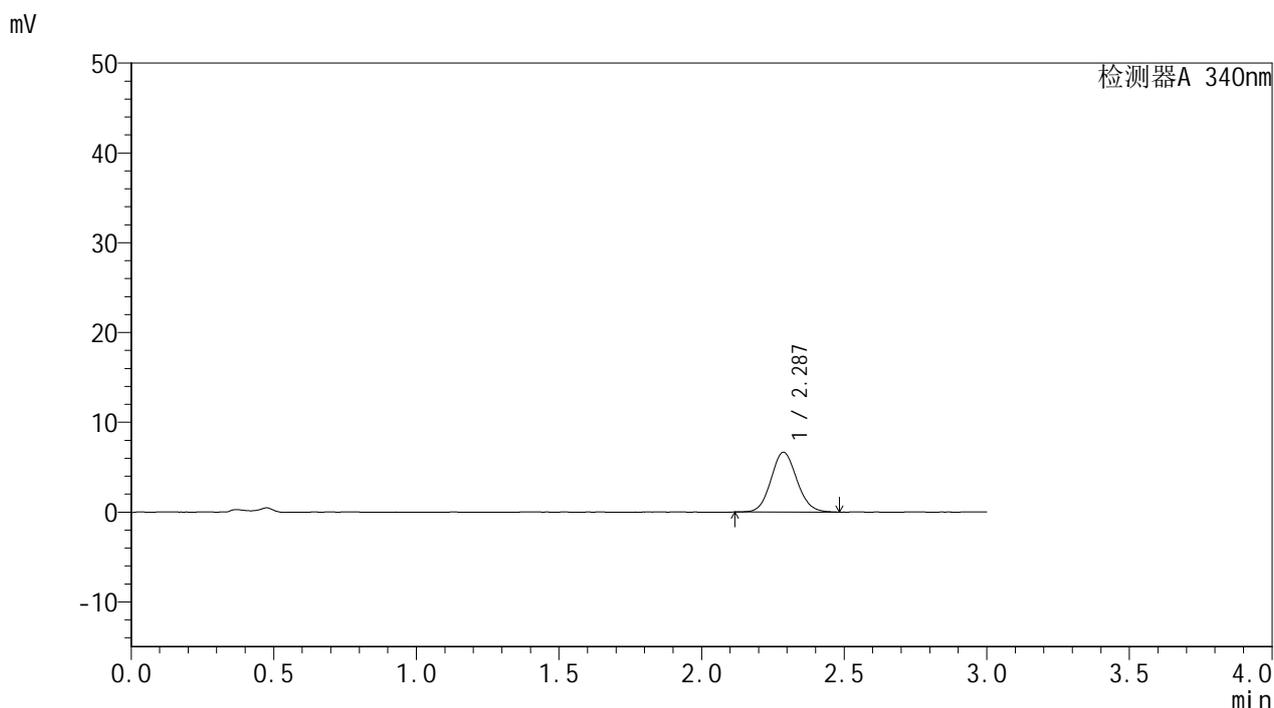
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	42894	100.000	6809	3053	1.095	--
总计		42894	100.000	6809			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-94-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 16:40:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

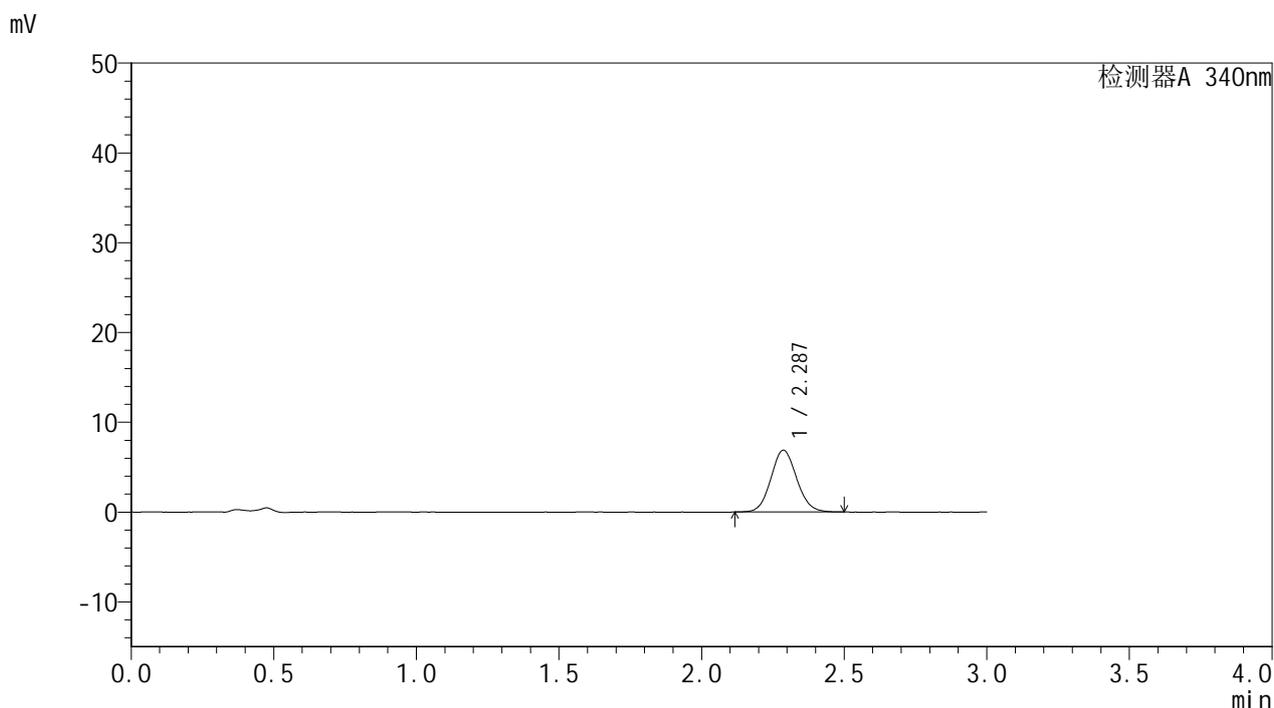
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	41995	100.000	6659	3058	1.091	--
总计		41995	100.000	6659			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-95-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 16:43:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

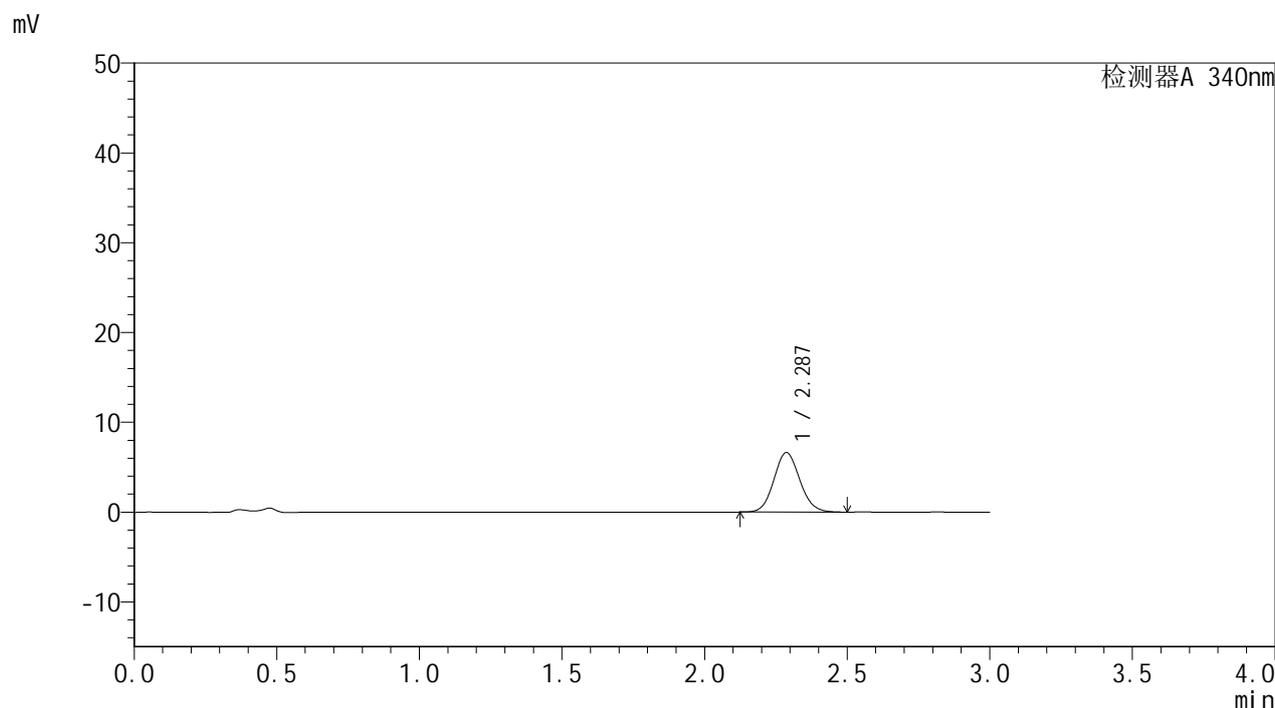
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	43412	100.000	6882	3057	1.087	--
总计		43412	100.000	6882			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-96-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 16:47:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

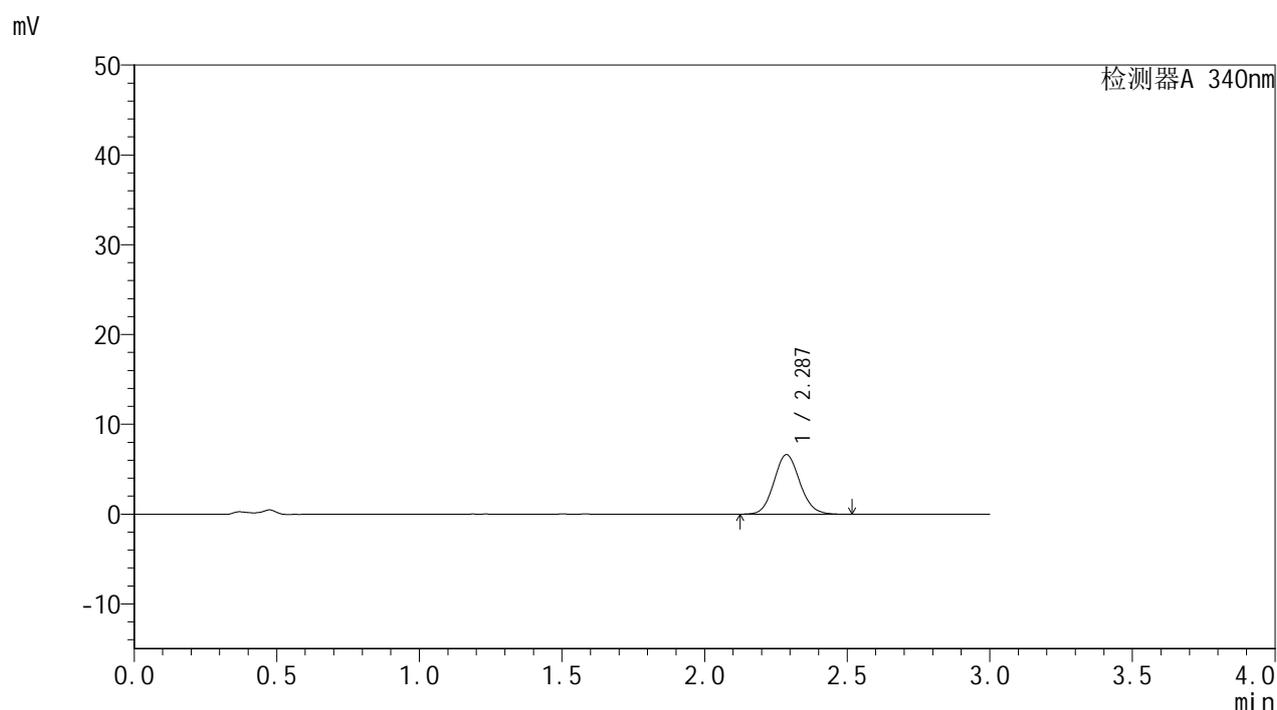
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	41805	100.000	6631	3044	1.097	--
总计		41805	100.000	6631			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-97-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 16:50:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

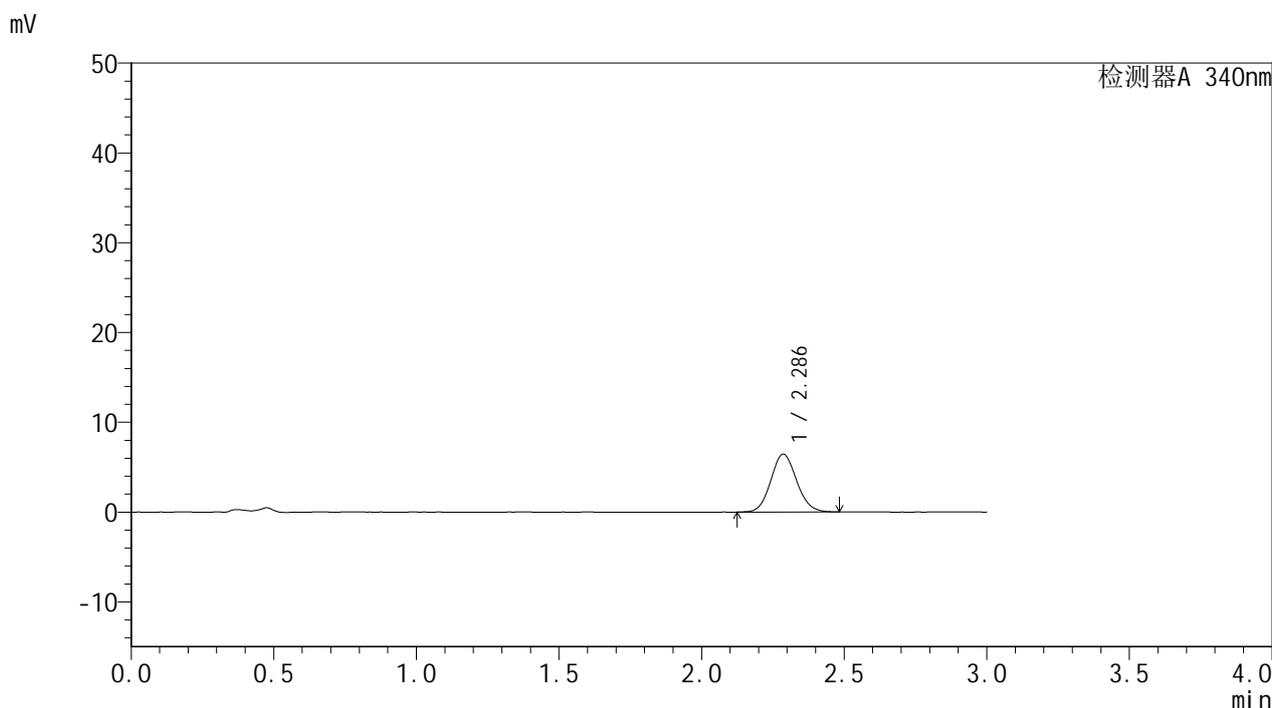
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	41904	100.000	6635	3043	1.102	--
总计		41904	100.000	6635			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-98-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 16:54:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 08:59:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

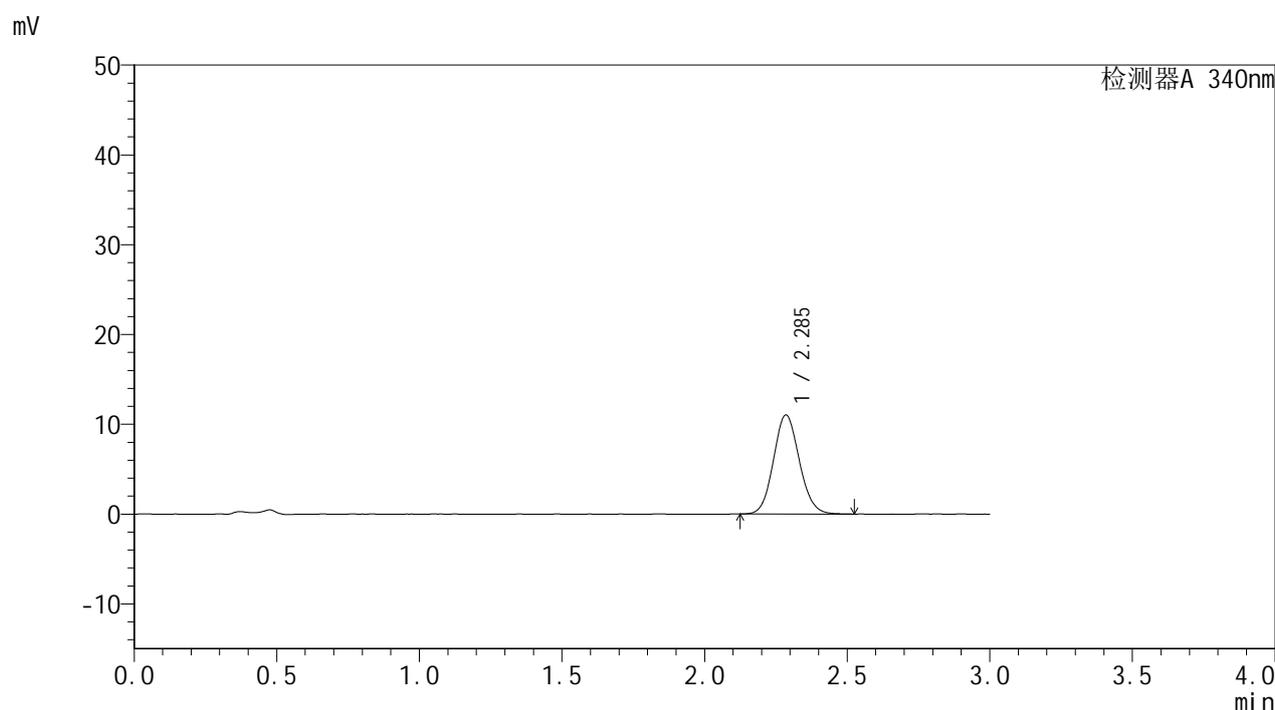
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	40572	100.000	6435	3065	1.094	--
总计		40572	100.000	6435			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-99-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 16:57:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.285	69589	100.000	11006	3038	1.096	--
总计		69589	100.000	11006			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

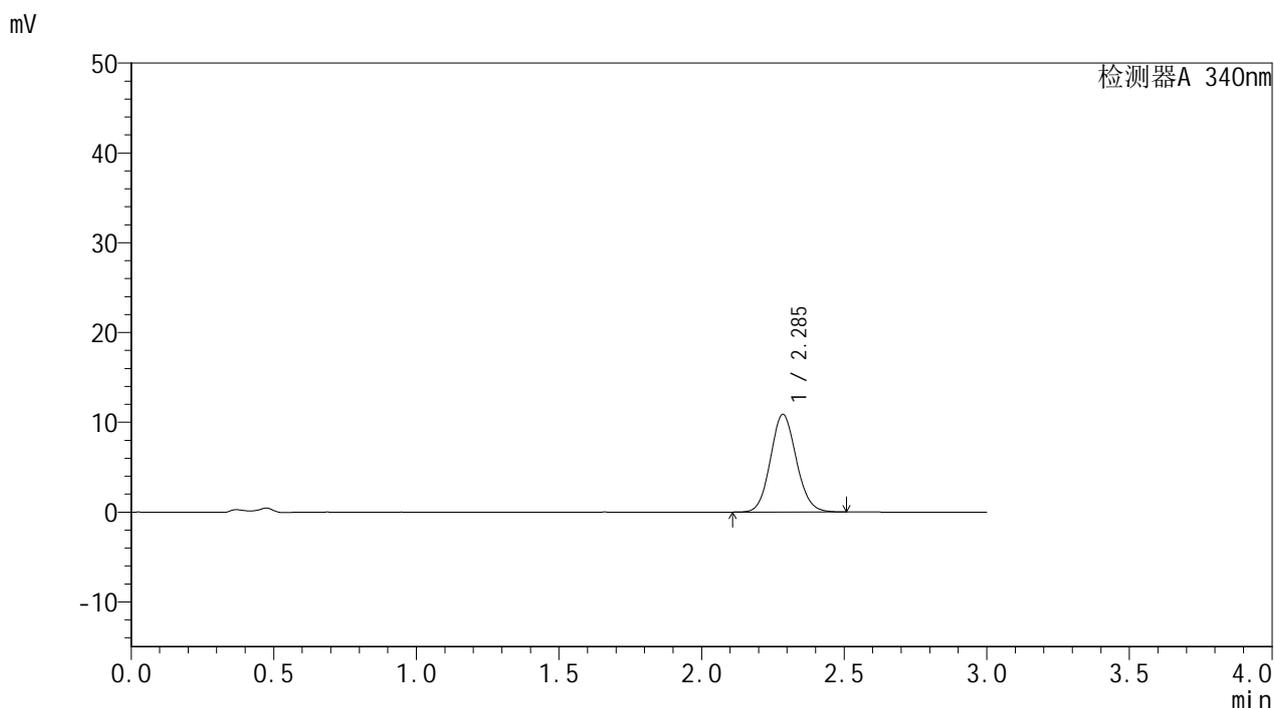


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-100-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 17:00:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.285	68541	100.000	10838	3058	1.098	--
总计		68541	100.000	10838			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

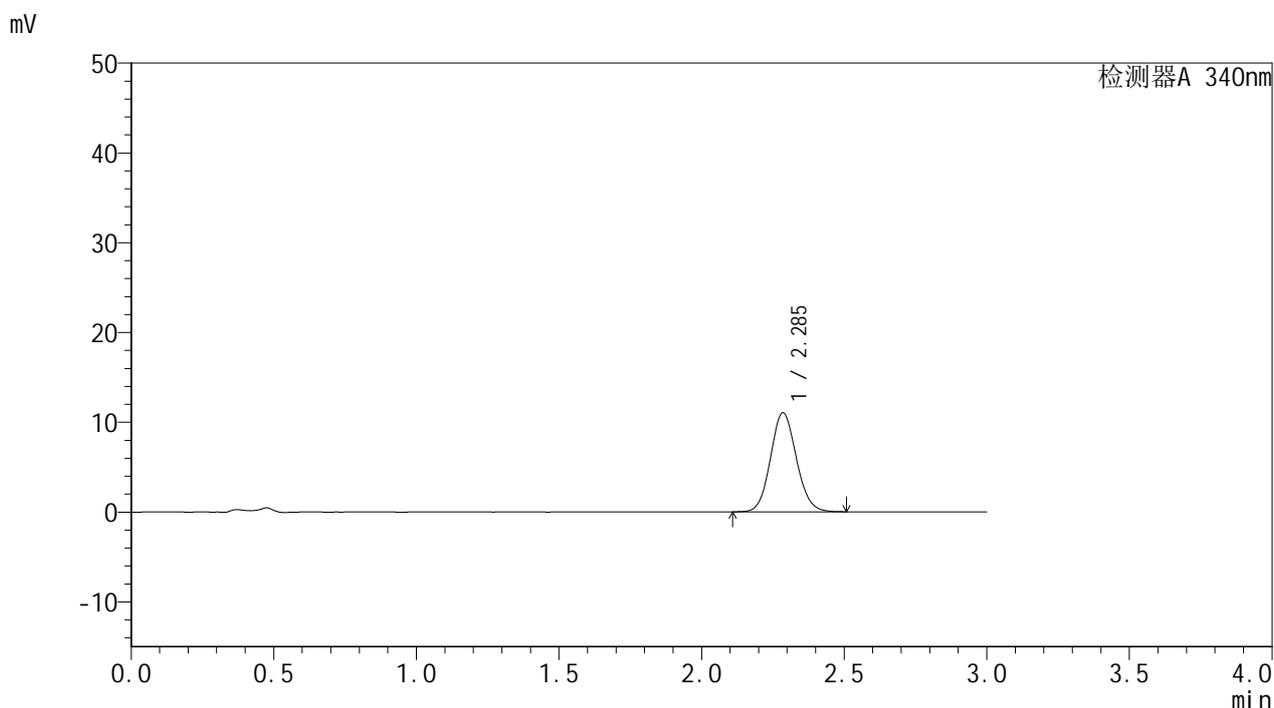


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-101-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 17:04:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

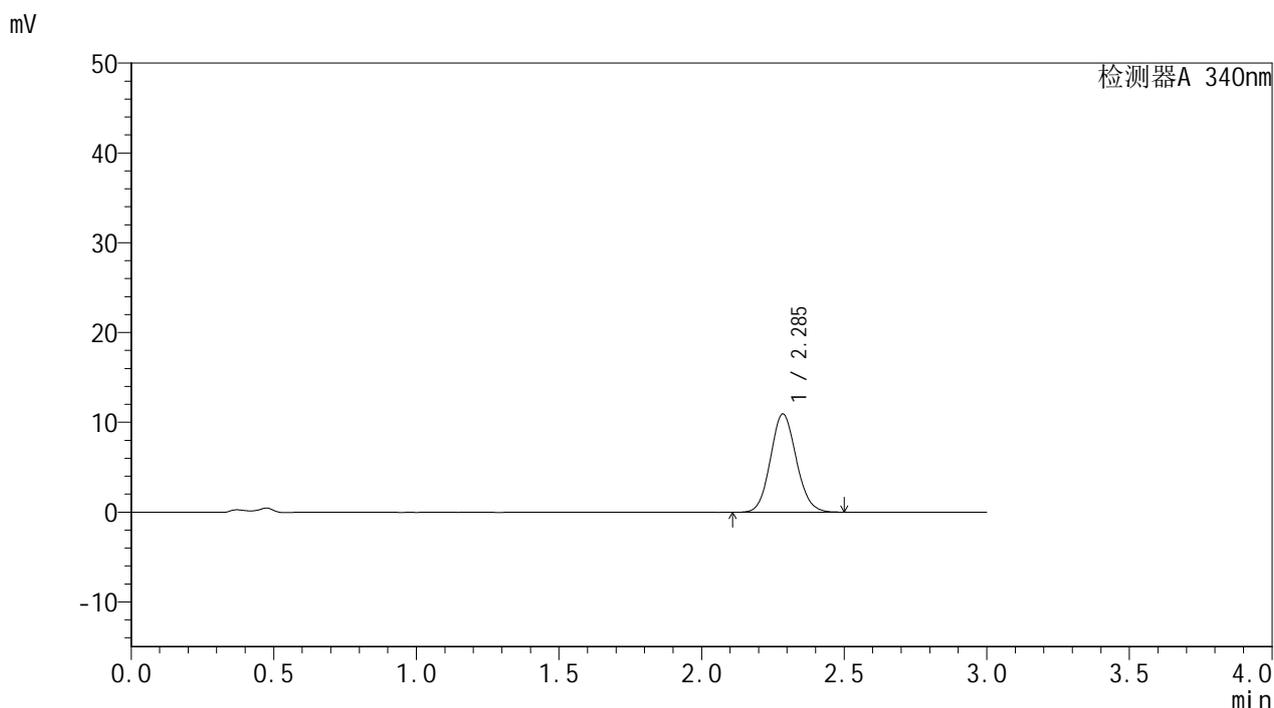
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	69548	100.000	11004	3055	1.095	--
总计		69548	100.000	11004			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-102-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 17:07:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

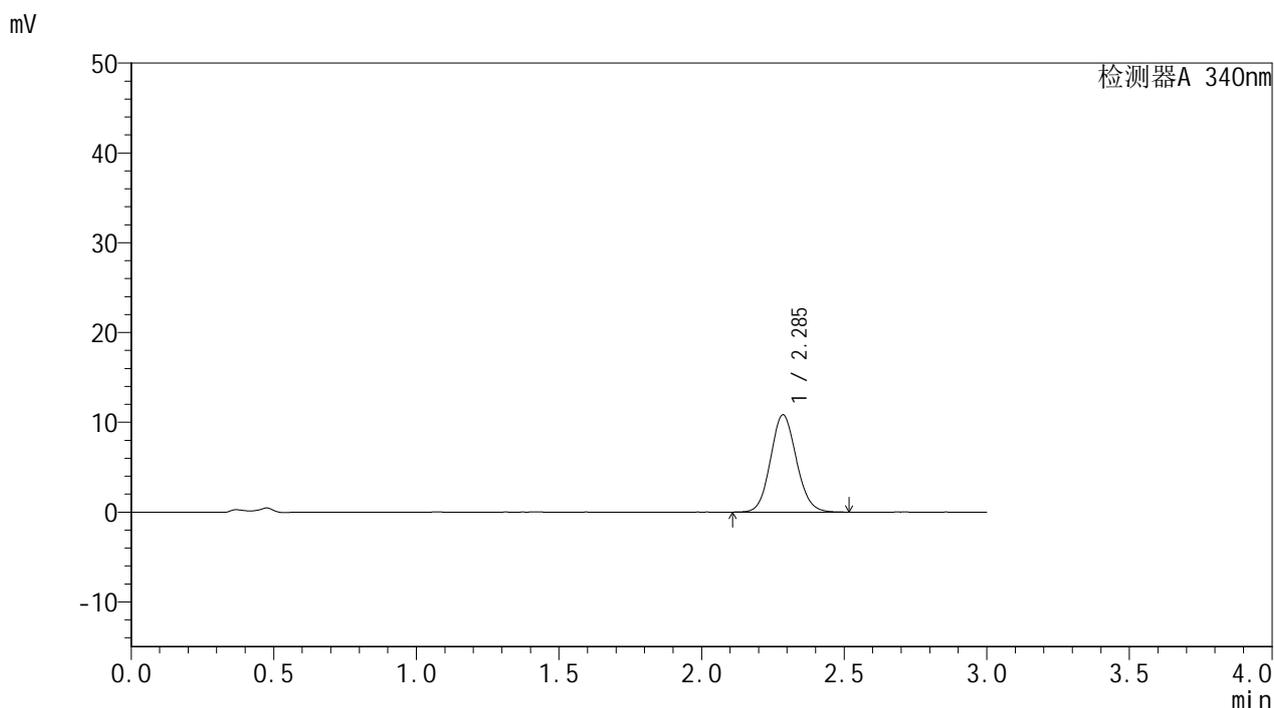
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	68964	100.000	10914	3044	1.097	--
总计		68964	100.000	10914			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-103-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 17:11:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.285	68444	100.000	10814	3041	1.095	--
总计		68444	100.000	10814			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

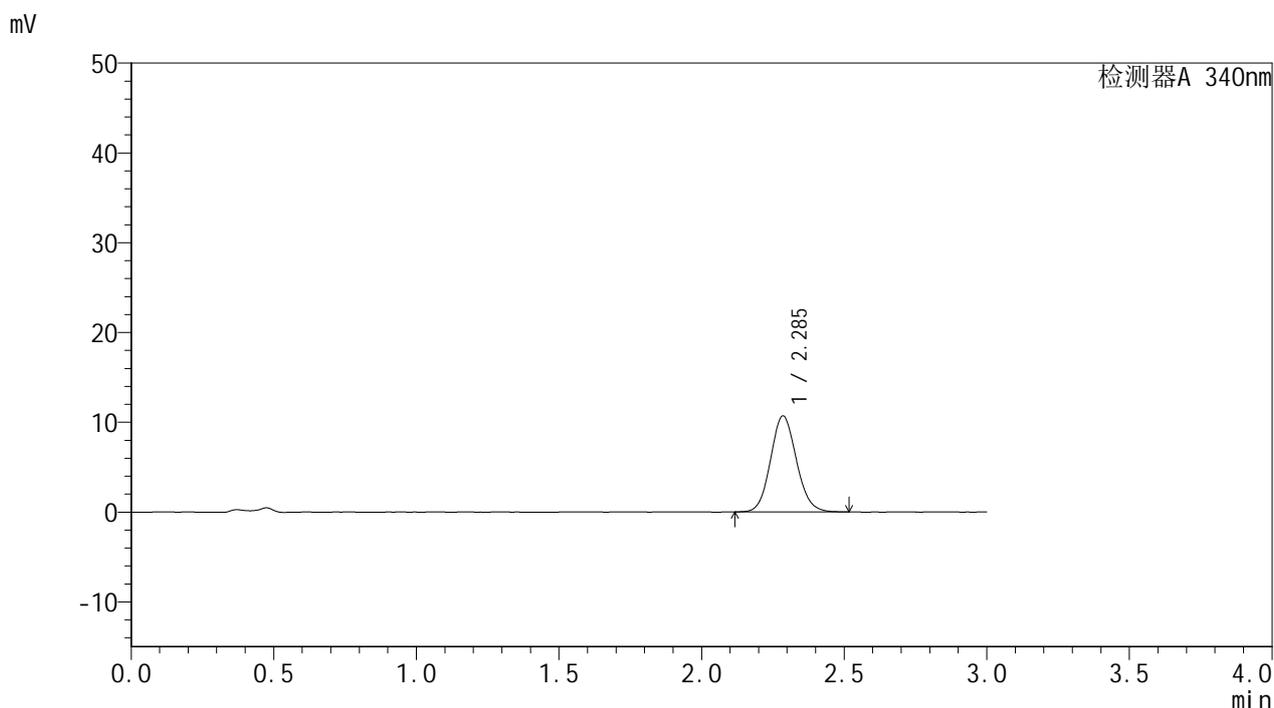


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-104-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 17:14:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

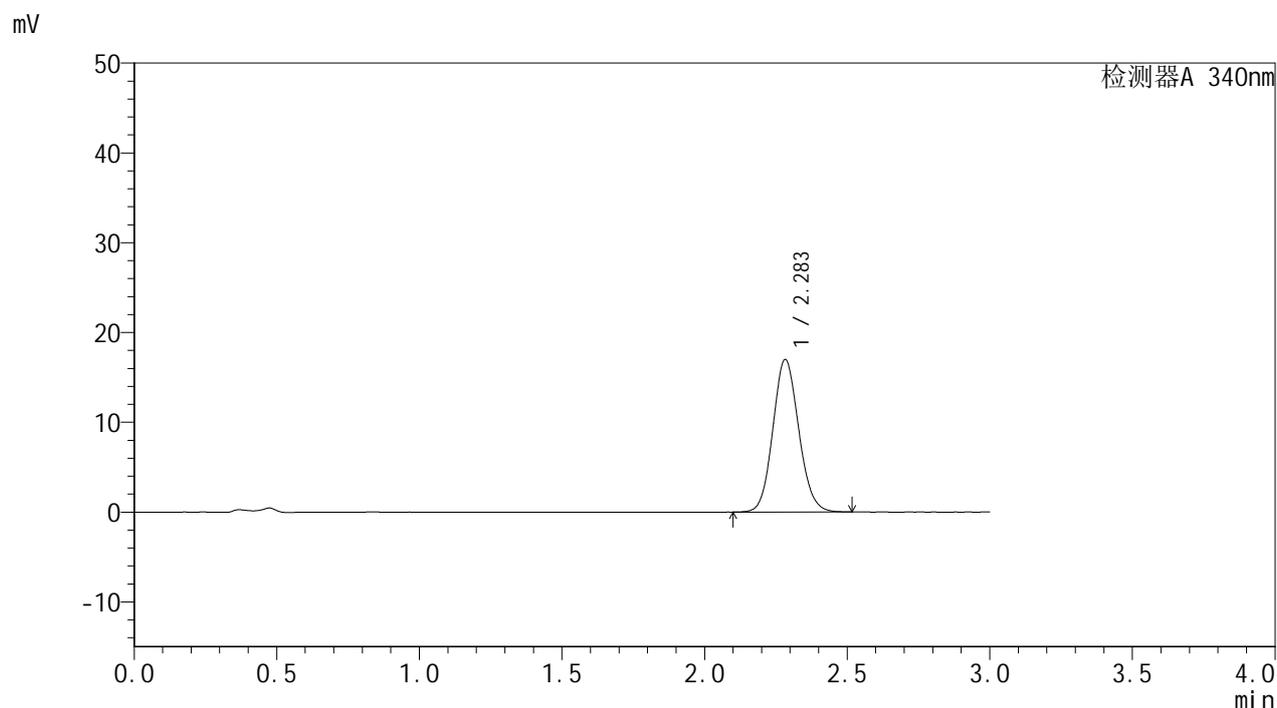
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	67469	100.000	10671	3042	1.099	--
总计		67469	100.000	10671			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-105-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 17:17:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

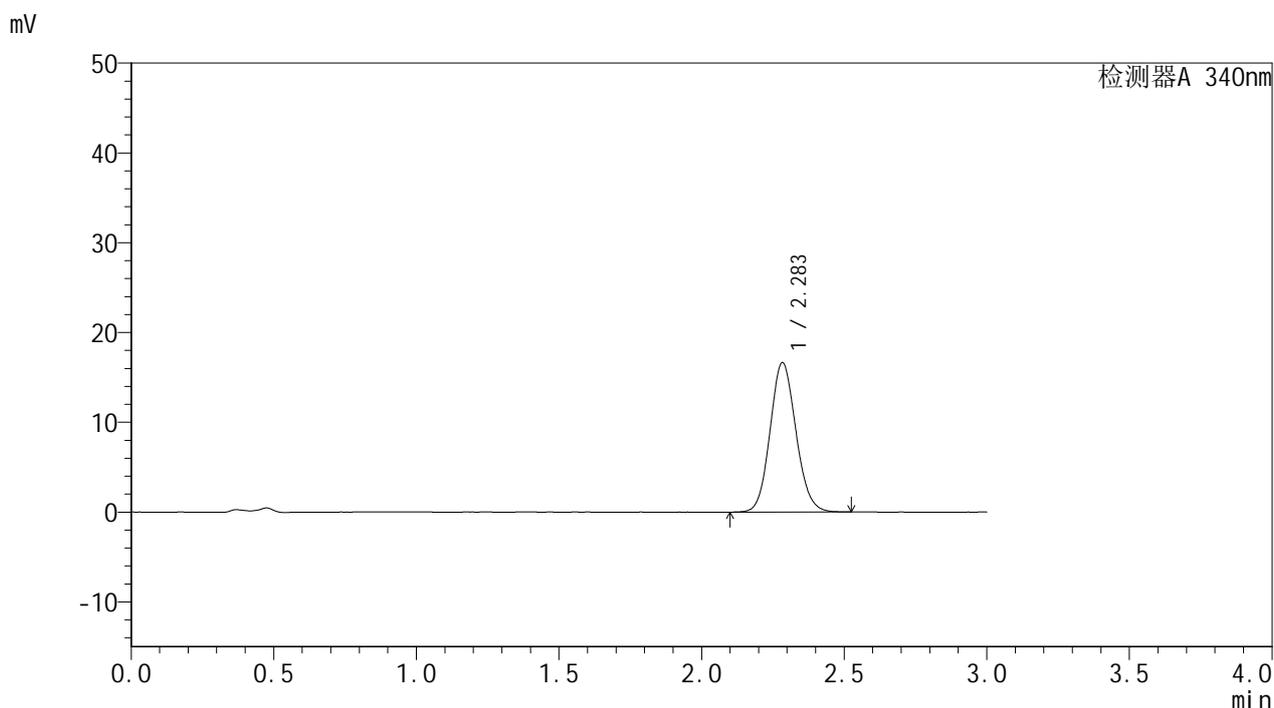
检测器A 340nm

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	2.283	107365	100.000	16961	3038	1.105	--
总计		107365	100.000	16961			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-106-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 17:21:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

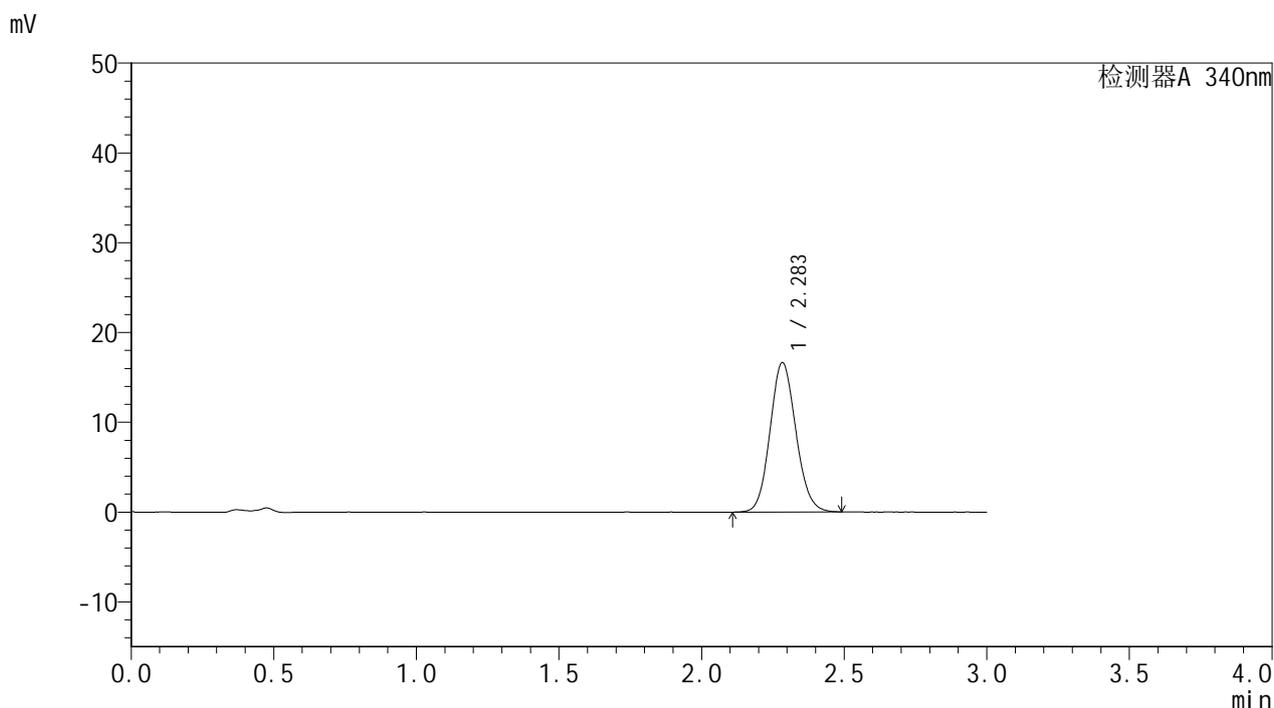
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	105211	100.000	16594	3038	1.105	--
总计		105211	100.000	16594			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-107-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 17:24:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.283	105015	100.000	16596	3039	1.105	--
总计		105015	100.000	16596			

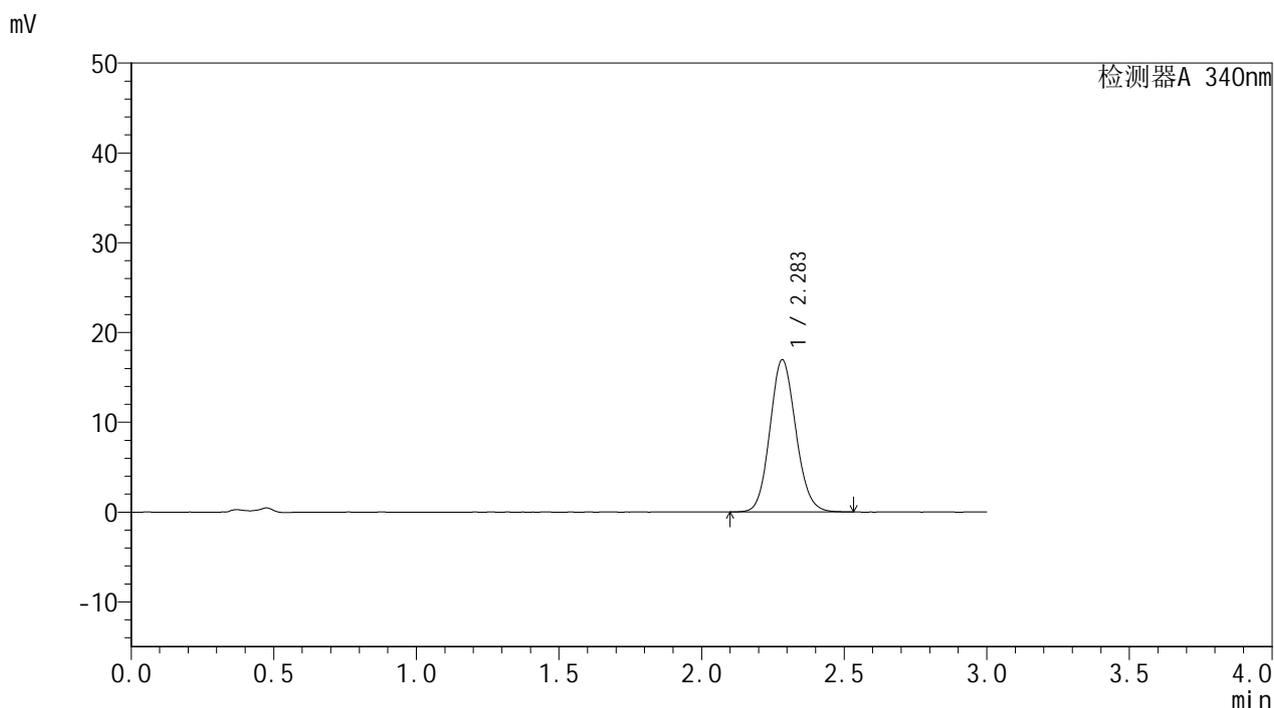
图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-108-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 17:27:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

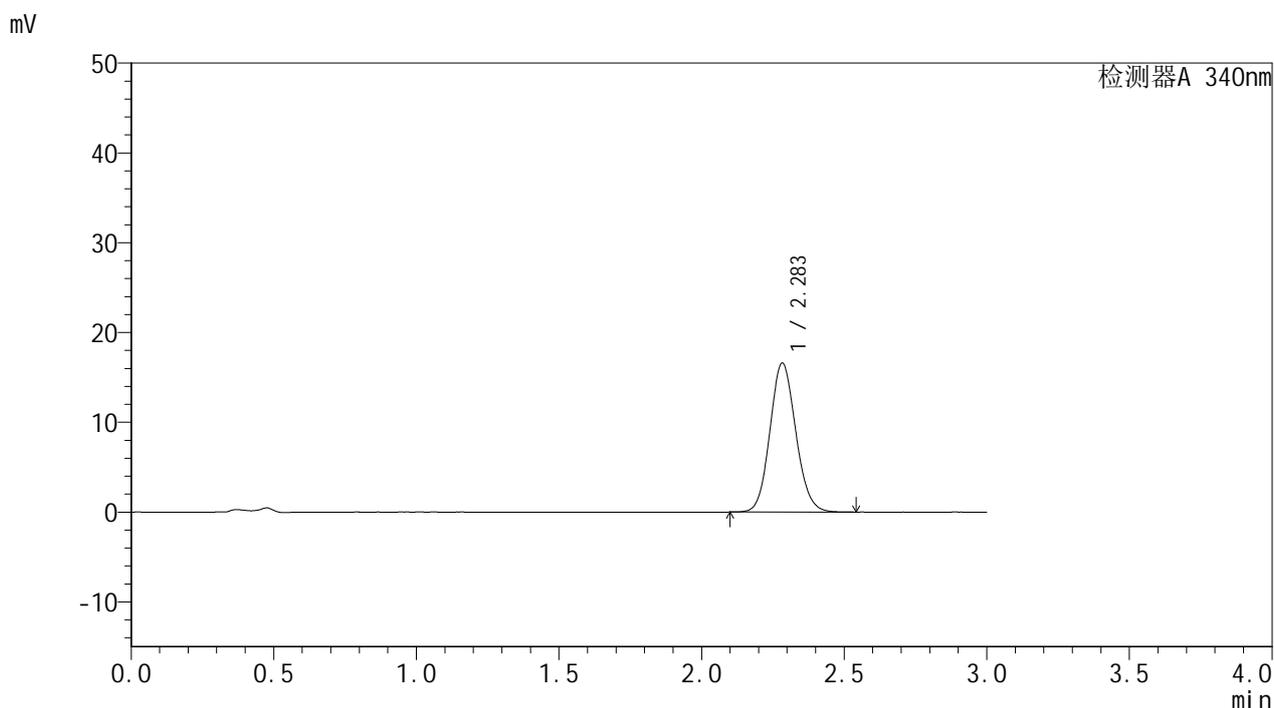
检测器A 340nm

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	2.283	107182	100.000	16919	3044	1.108	--
总计		107182	100.000	16919			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-109-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 17:31:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

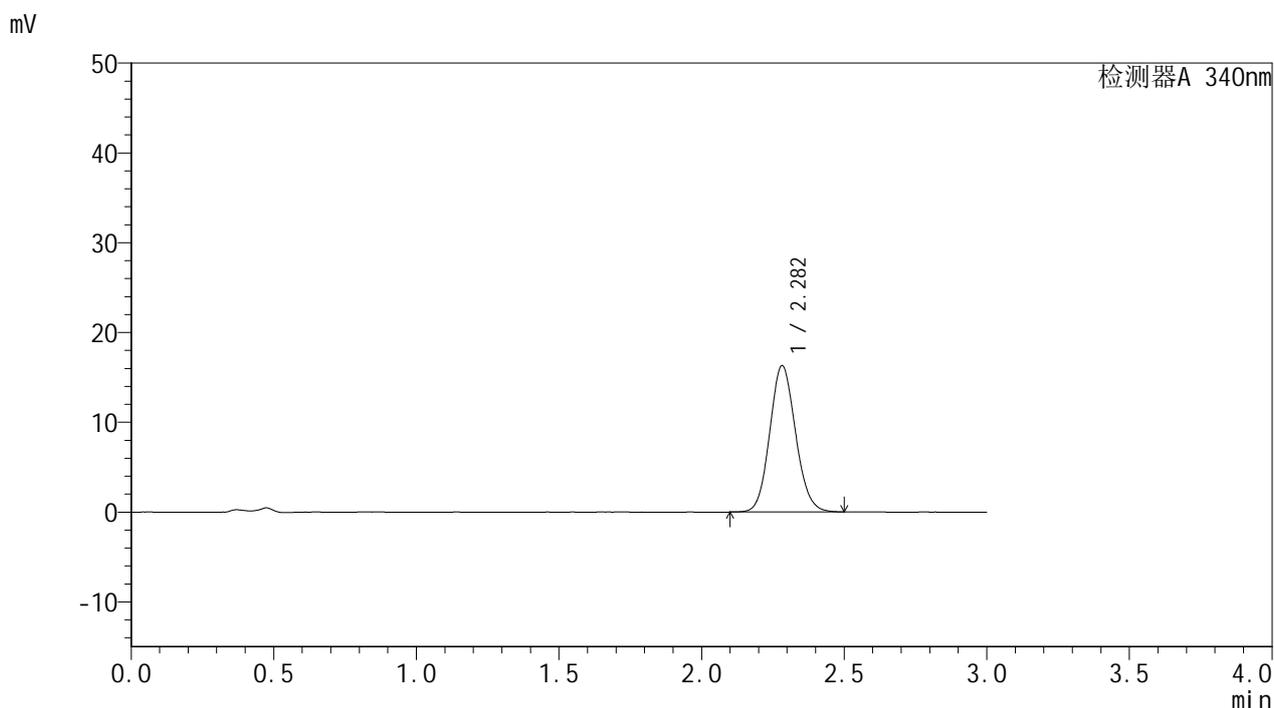
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	104808	100.000	16565	3042	1.107	--
总计		104808	100.000	16565			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-110-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 17:34:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

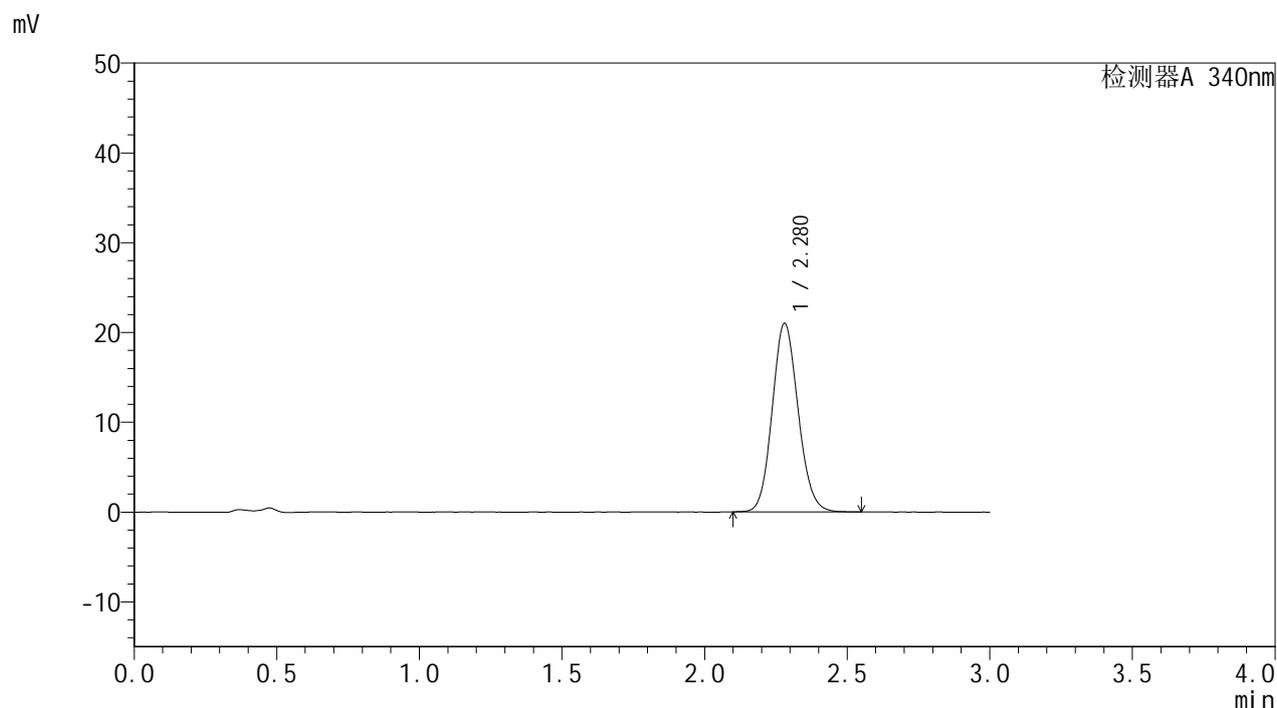
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	102805	100.000	16275	3041	1.105	--
总计		102805	100.000	16275			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-111-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 17:38:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

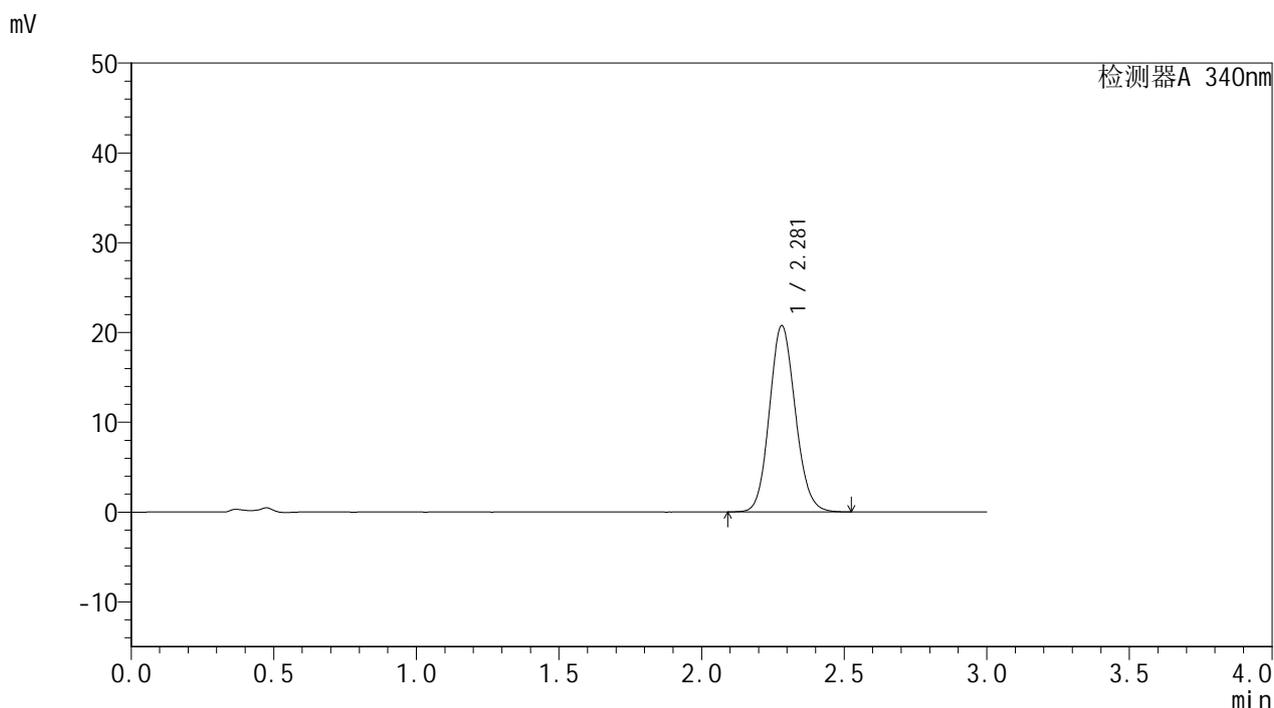
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	132919	100.000	21020	3031	1.112	--
总计		132919	100.000	21020			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-112-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 17:41:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.281	131172	100.000	20747	3035	1.112	--
总计		131172	100.000	20747			

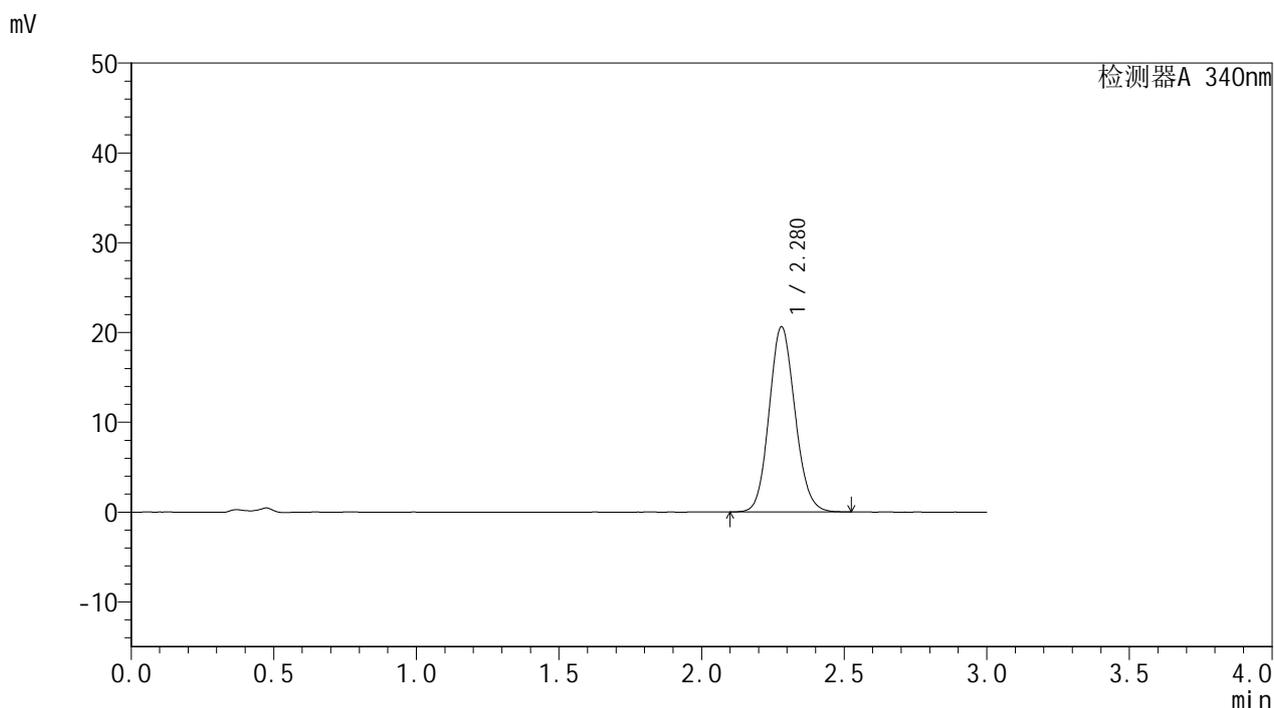
图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-113-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 17:44:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.280	130197	100.000	20632	3029	1.110	--
总计		130197	100.000	20632			

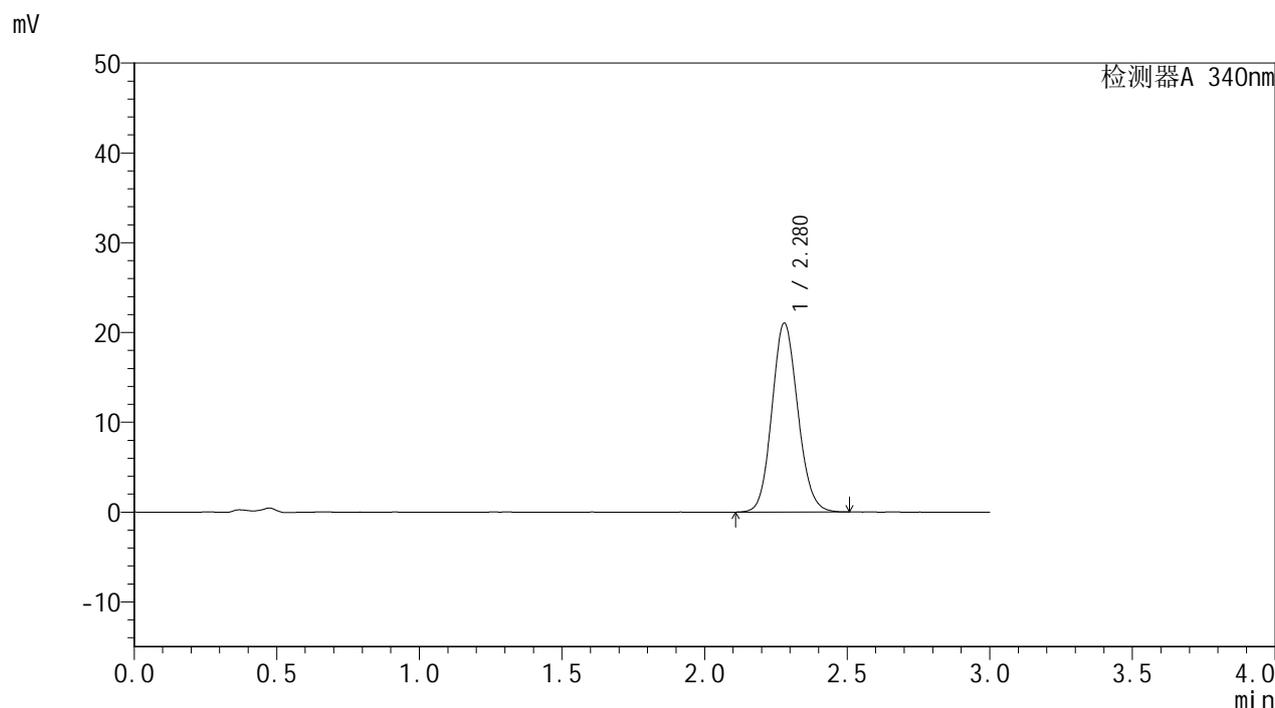
图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-114-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 17:48:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

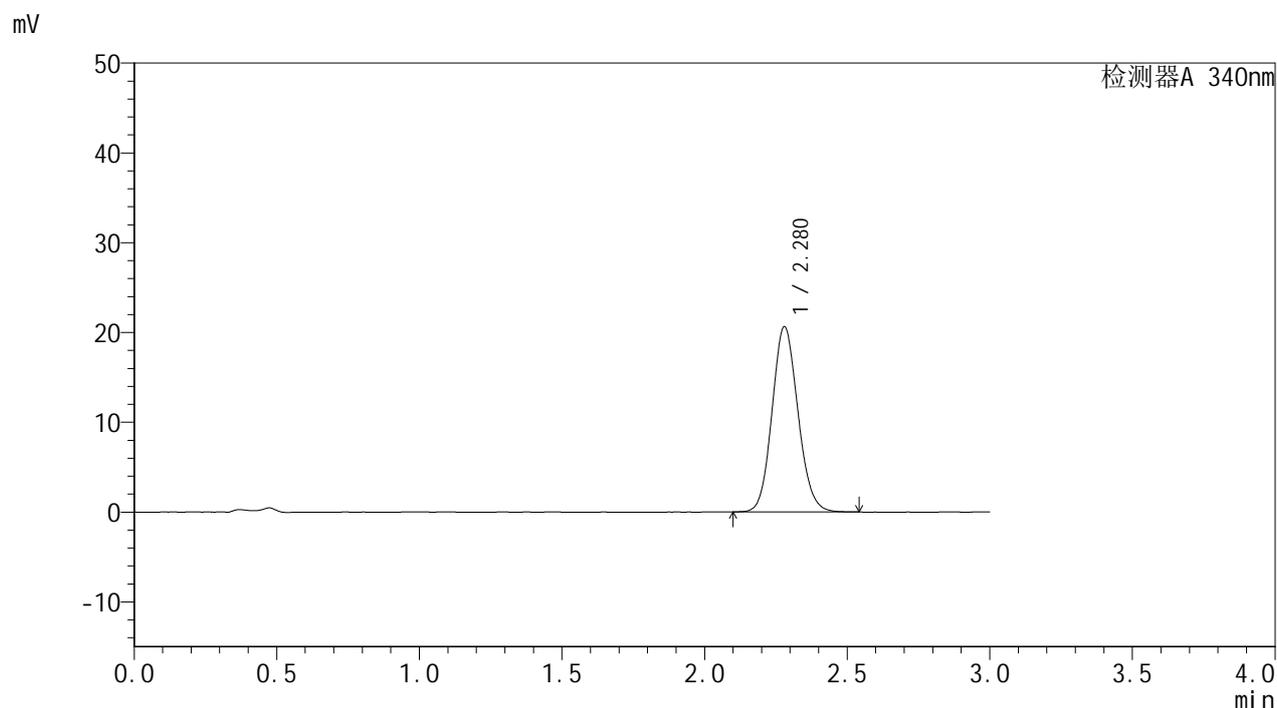
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	132932	100.000	21049	3029	1.110	--
总计		132932	100.000	21049			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-115-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 17:51:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

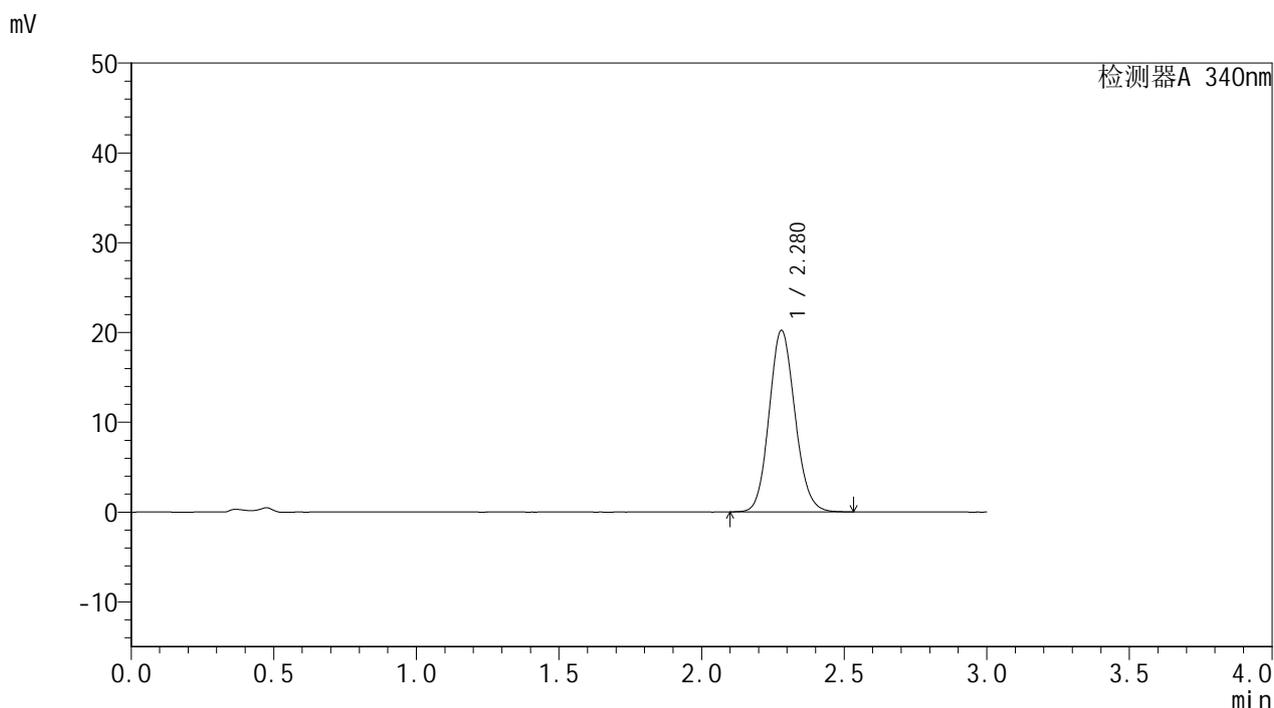
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	130285	100.000	20642	3034	1.112	--
总计		130285	100.000	20642			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-116-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 17:55:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

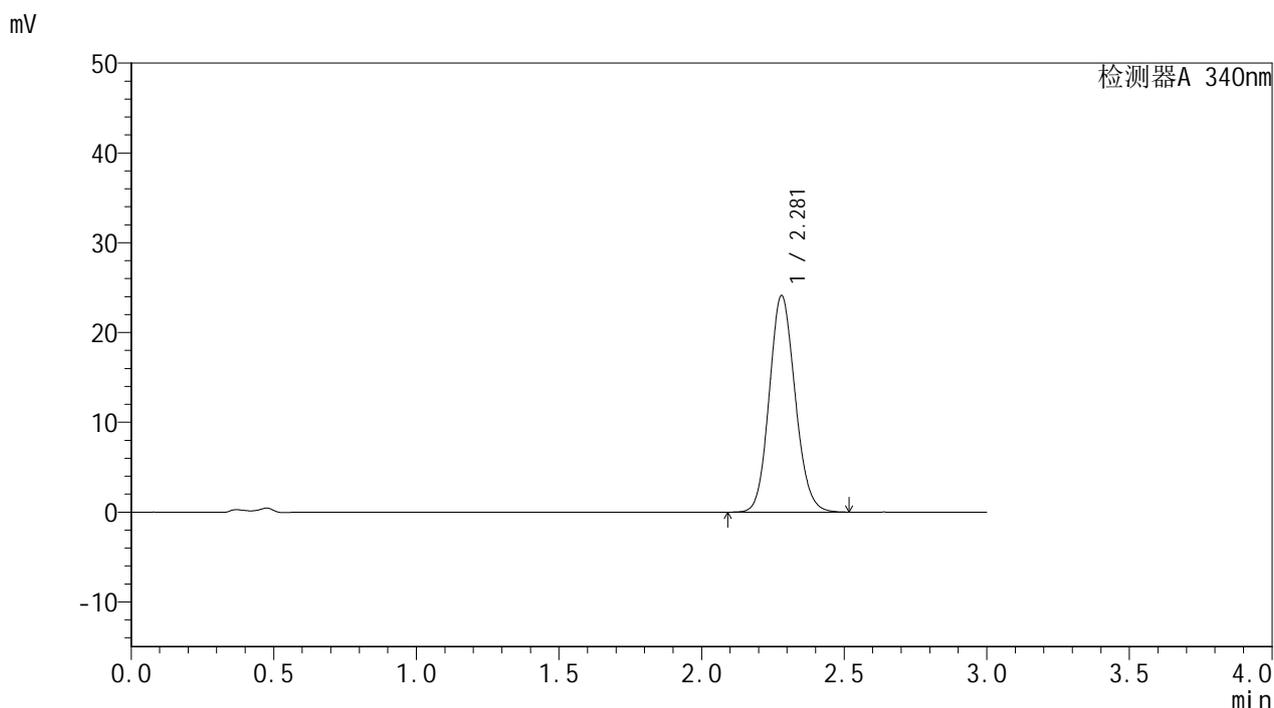
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	127714	100.000	20225	3035	1.112	--
总计		127714	100.000	20225			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-117-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 17:58:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

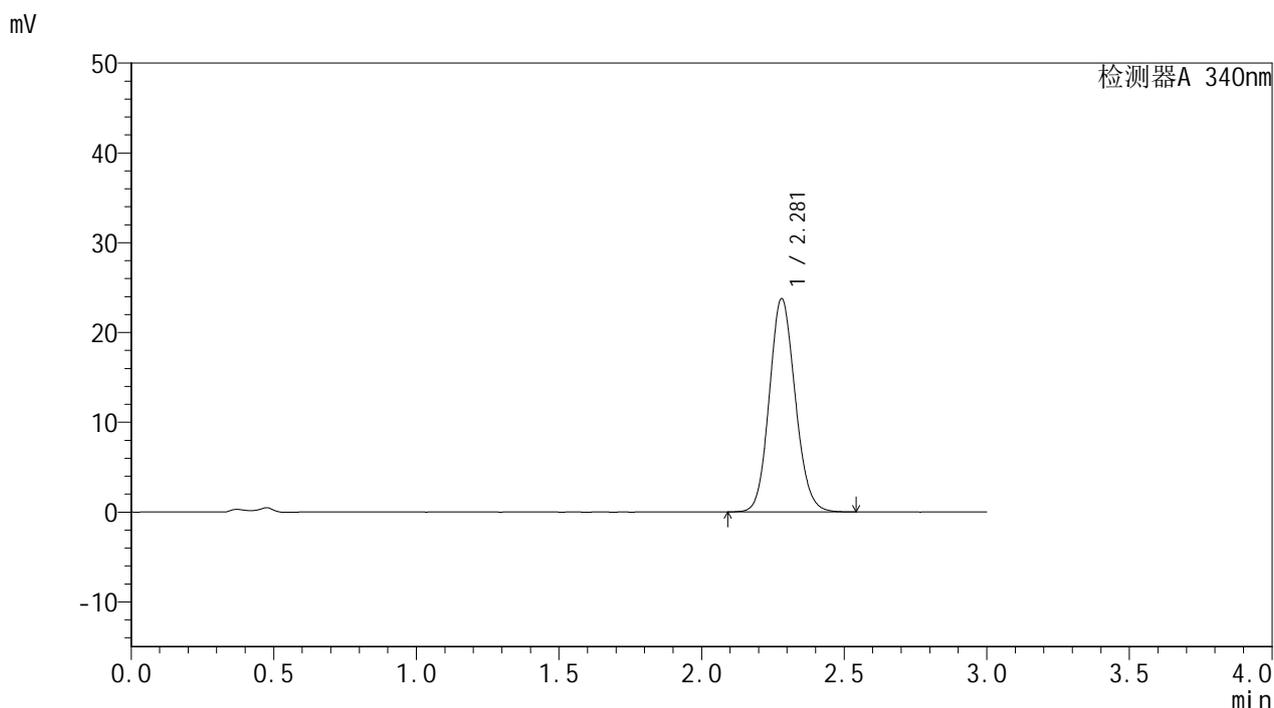
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	152431	100.000	24128	3031	1.115	--
总计		152431	100.000	24128			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-118-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 18:01:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

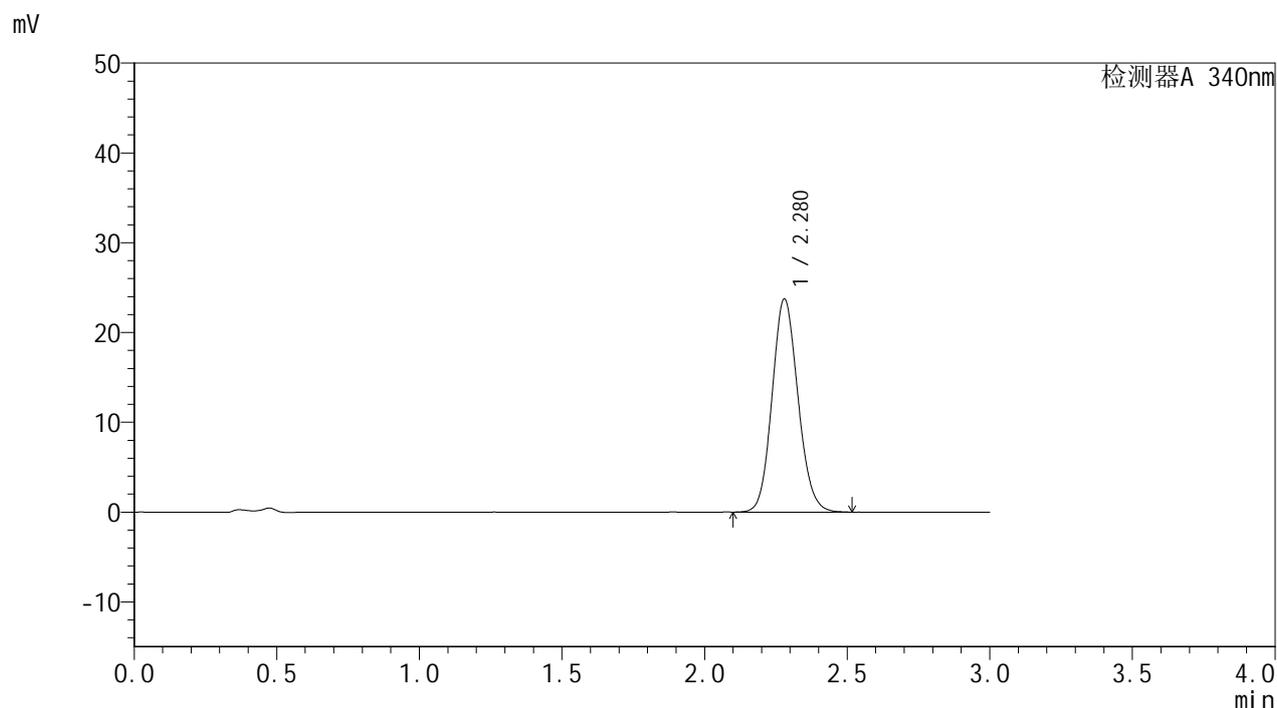
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	150495	100.000	23775	3026	1.113	--
总计		150495	100.000	23775			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-119-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 18:05:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

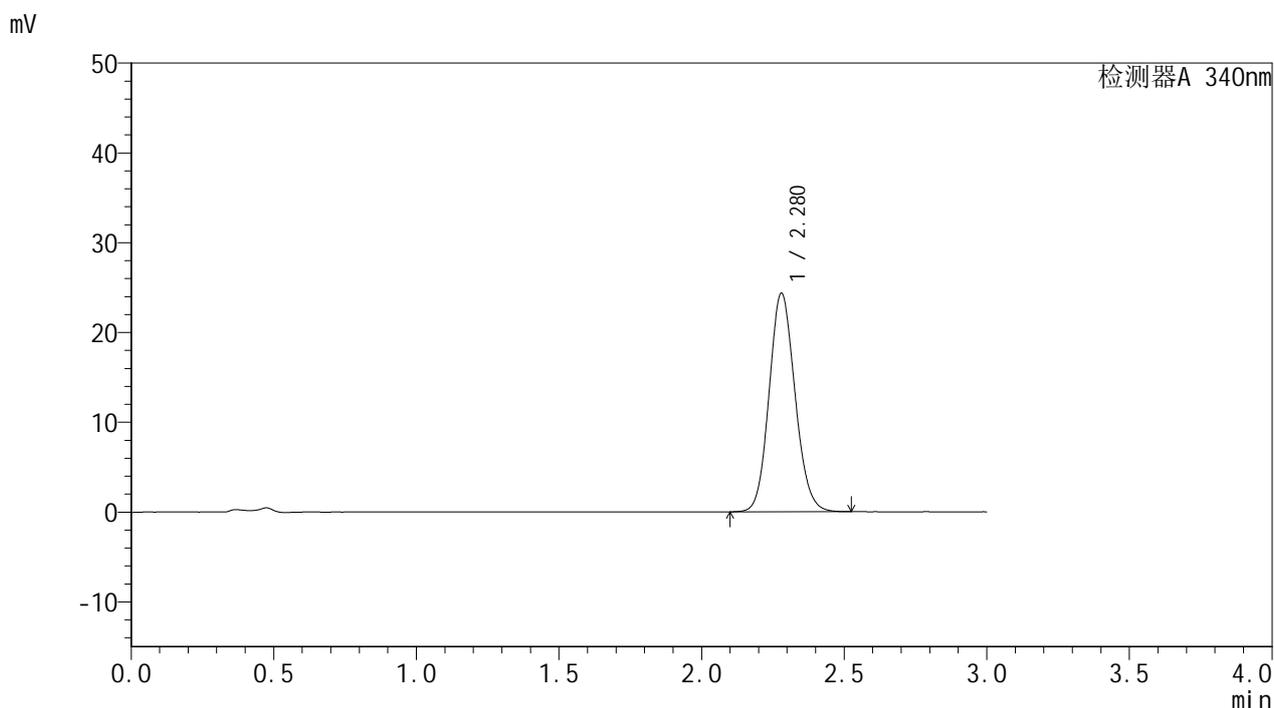
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	150004	100.000	23741	3024	1.114	--
总计		150004	100.000	23741			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-120-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 18:08:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

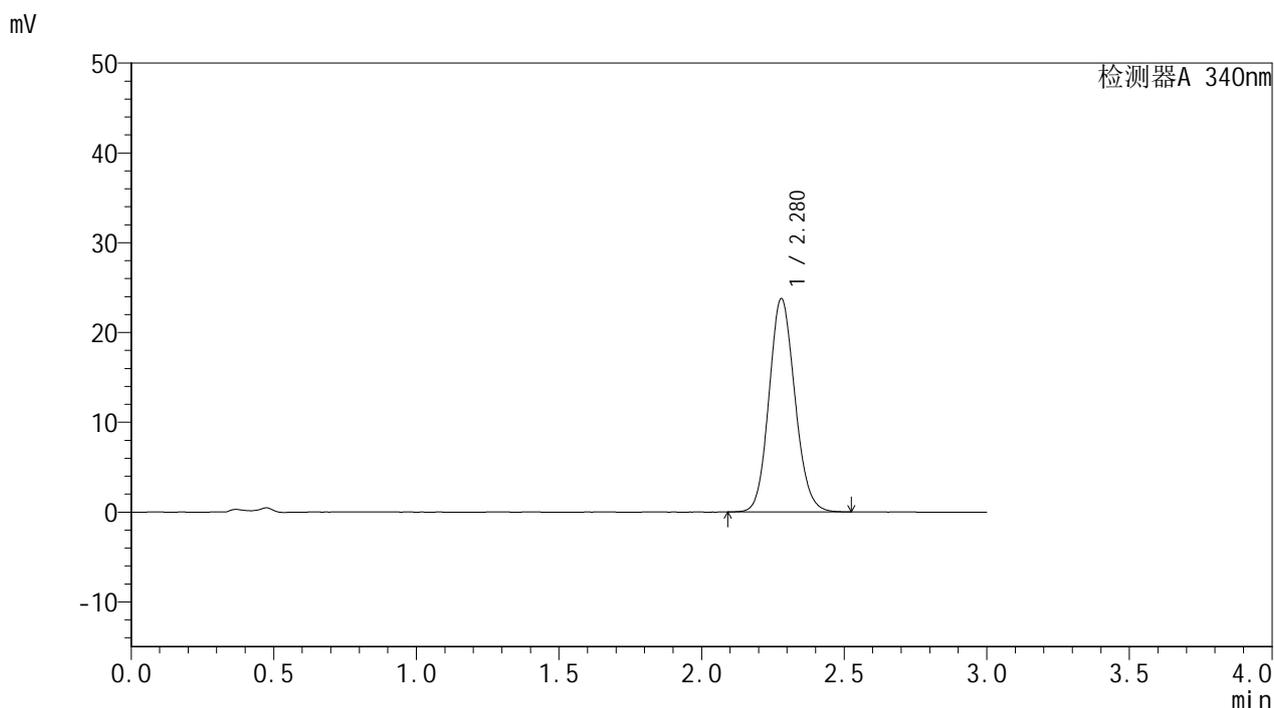
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	153859	100.000	24349	3024	1.114	--
总计		153859	100.000	24349			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-121-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 18:12:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:00:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

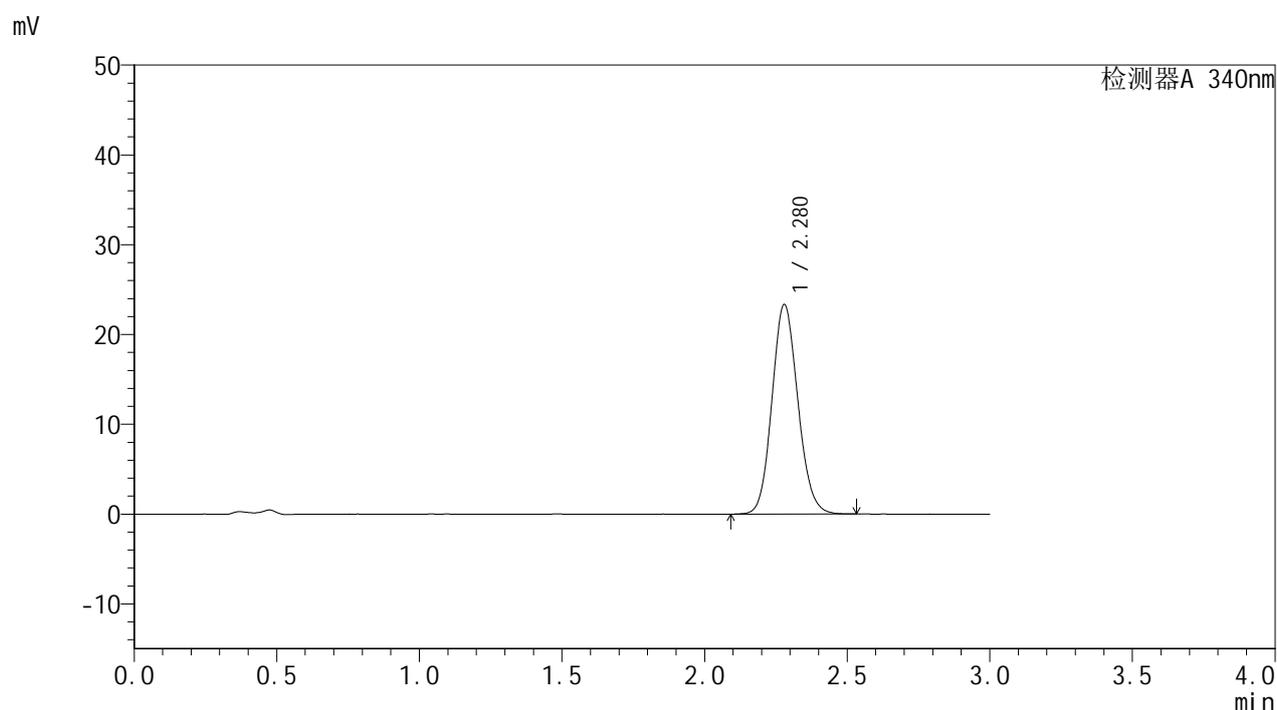
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	150205	100.000	23768	3027	1.114	--
总计		150205	100.000	23768			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-122-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 18:15:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

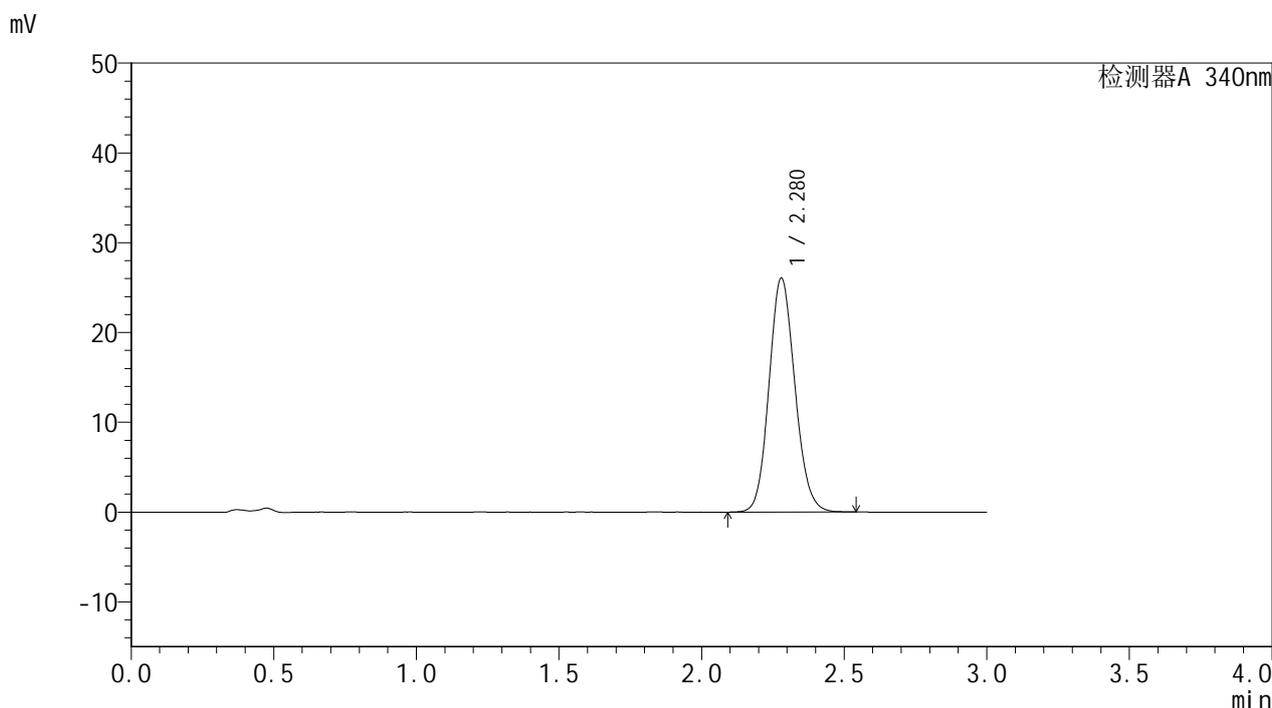
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	147499	100.000	23342	3027	1.114	--
总计		147499	100.000	23342			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-123-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 18:18:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

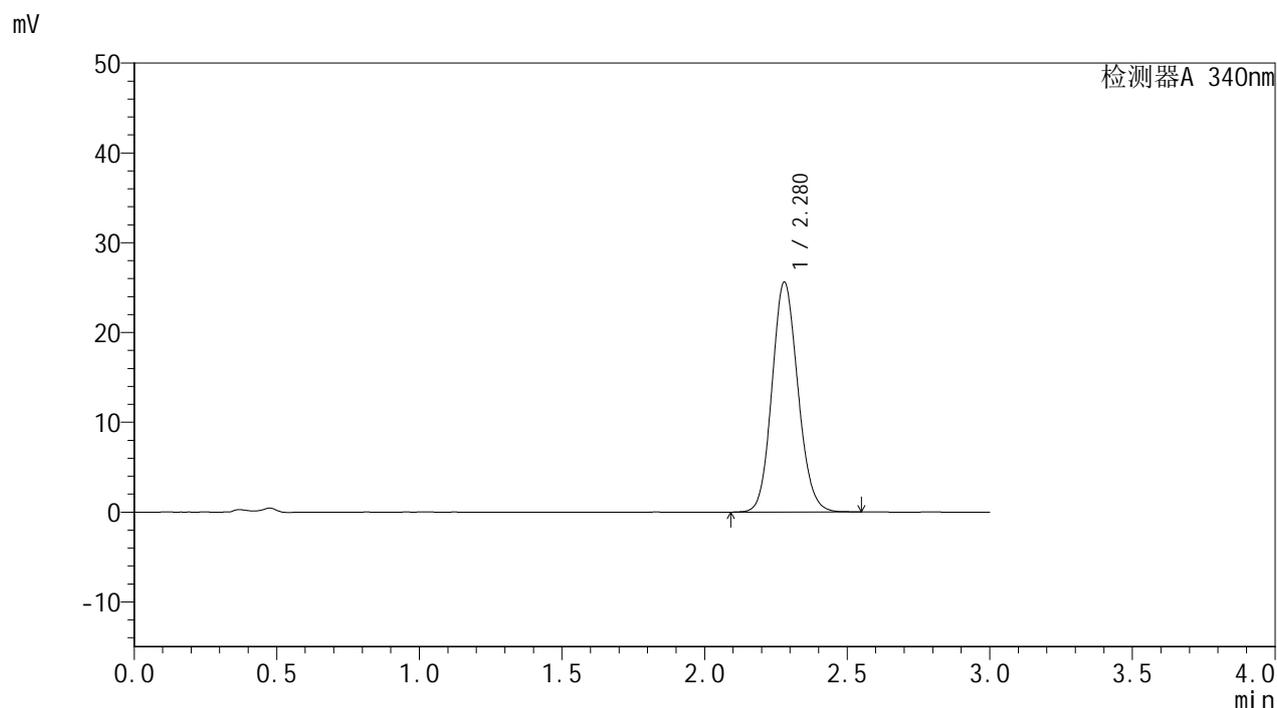
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	164720	100.000	26059	3028	1.116	--
总计		164720	100.000	26059			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-124-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 18:22:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.280	161934	100.000	25611	3029	1.115	--
总计		161934	100.000	25611			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

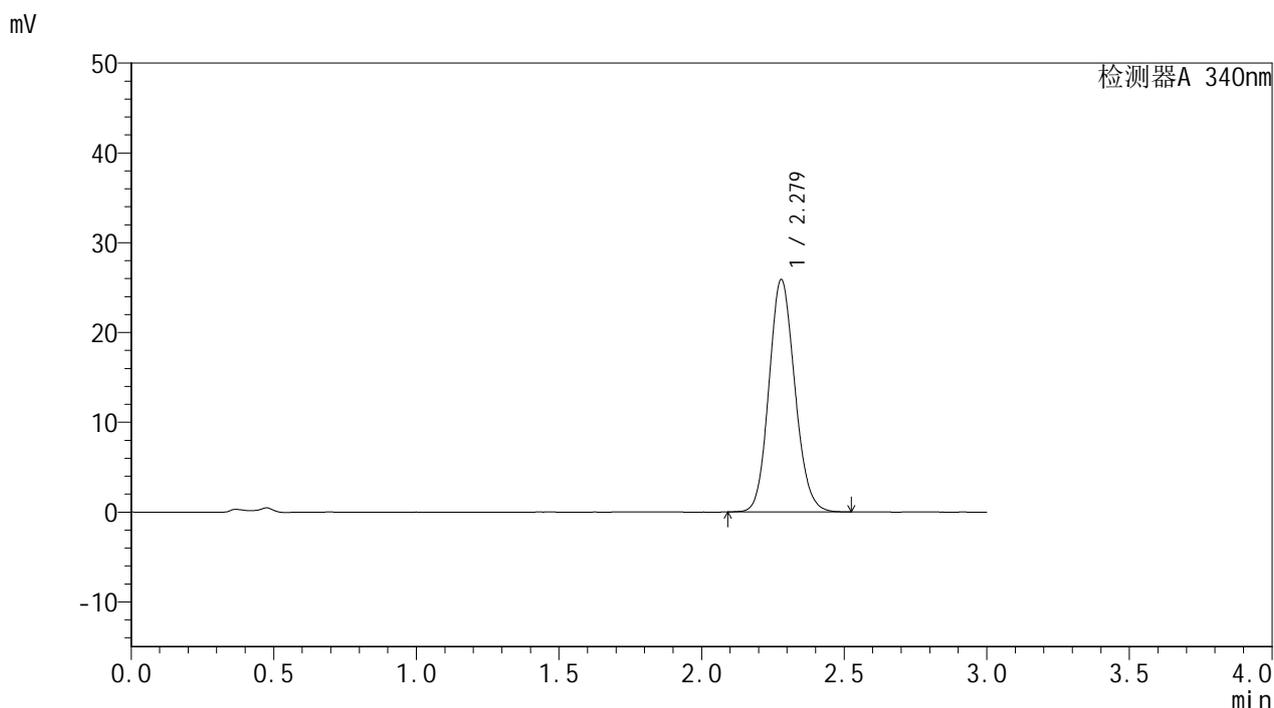


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-125-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 18:25:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.279	163613	100.000	25891	3030	1.118	--
总计		163613	100.000	25891			

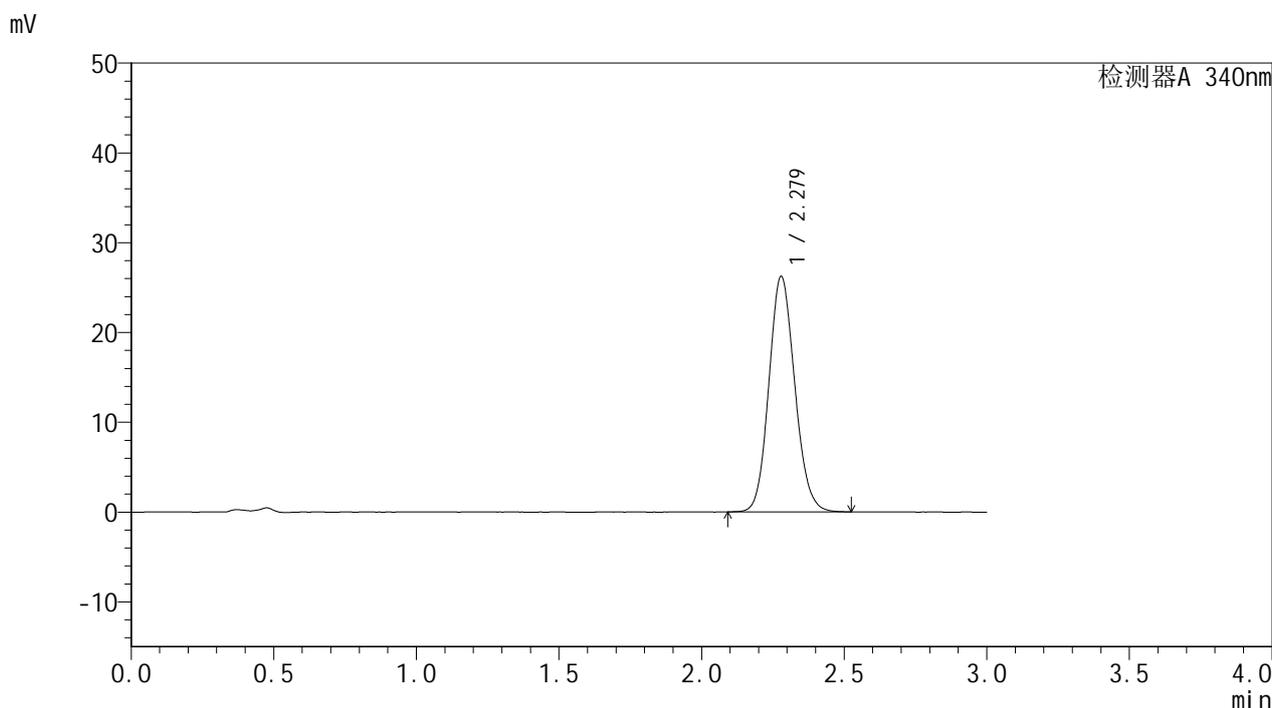
图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-126-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 18:28:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

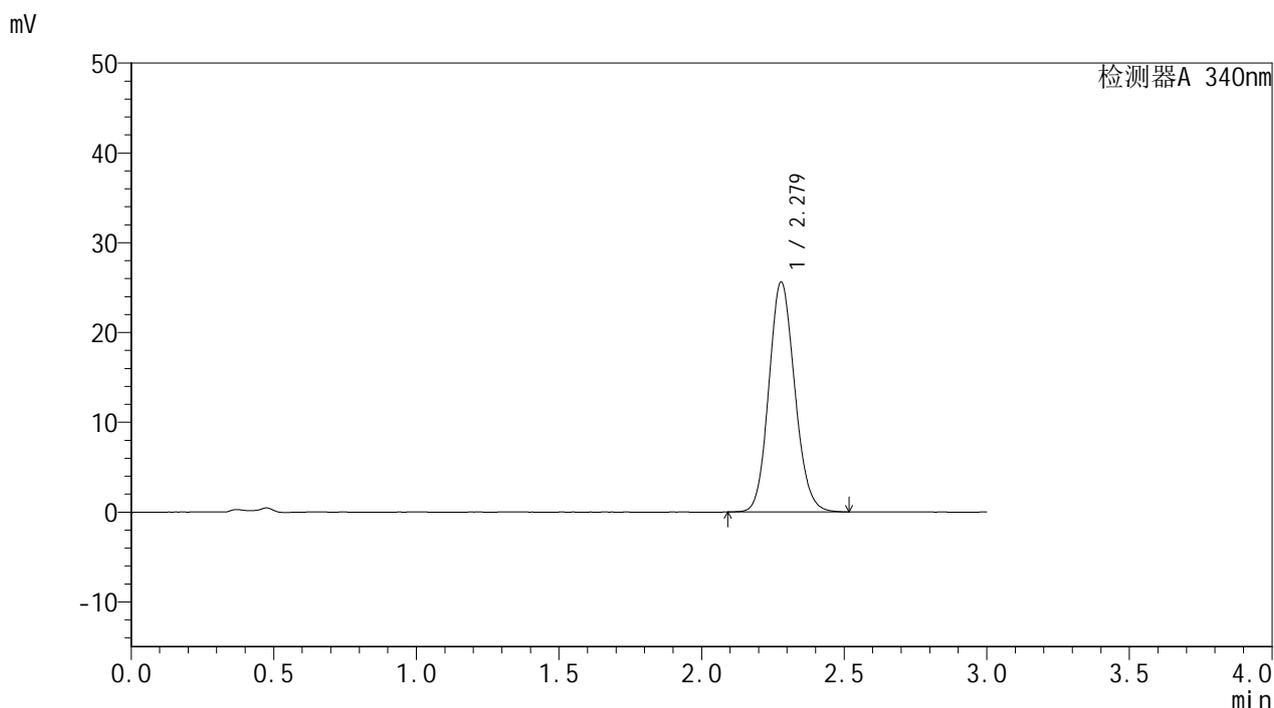
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	165491	100.000	26212	3032	1.116	--
总计		165491	100.000	26212			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-127-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 18:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.279	161834	100.000	25611	3027	1.117	--
总计		161834	100.000	25611			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

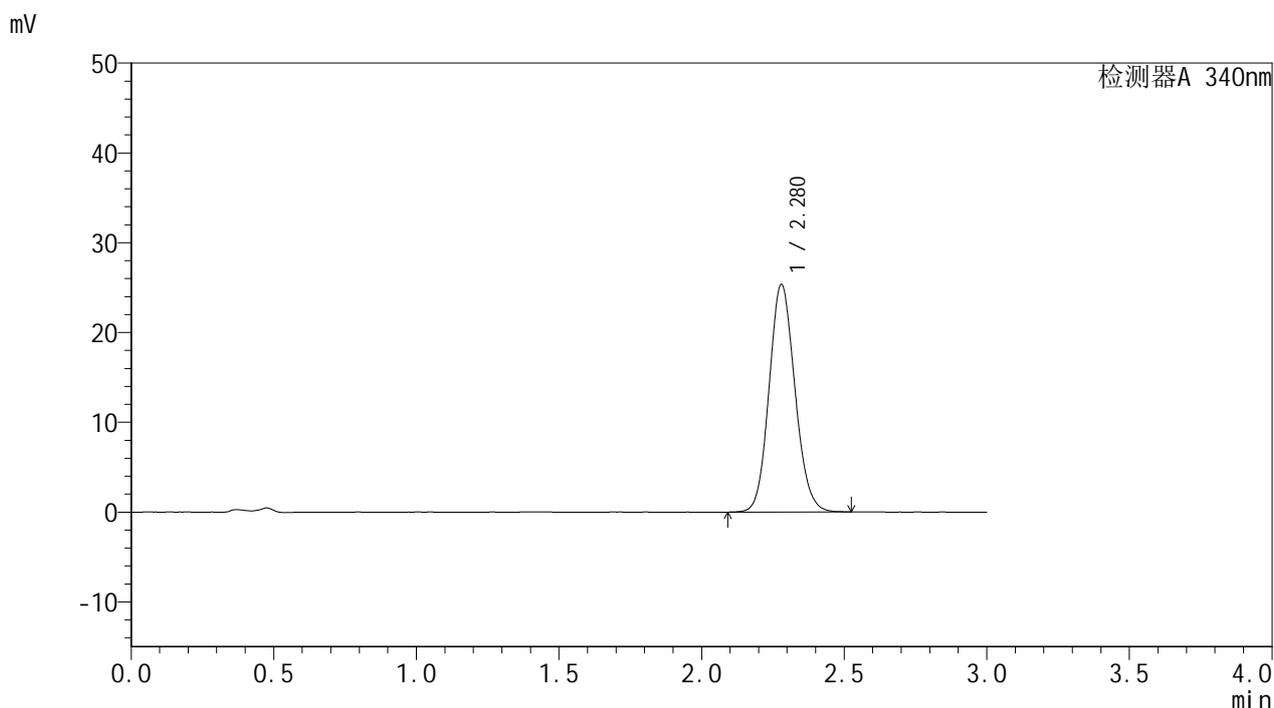


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-128-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 18:35:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

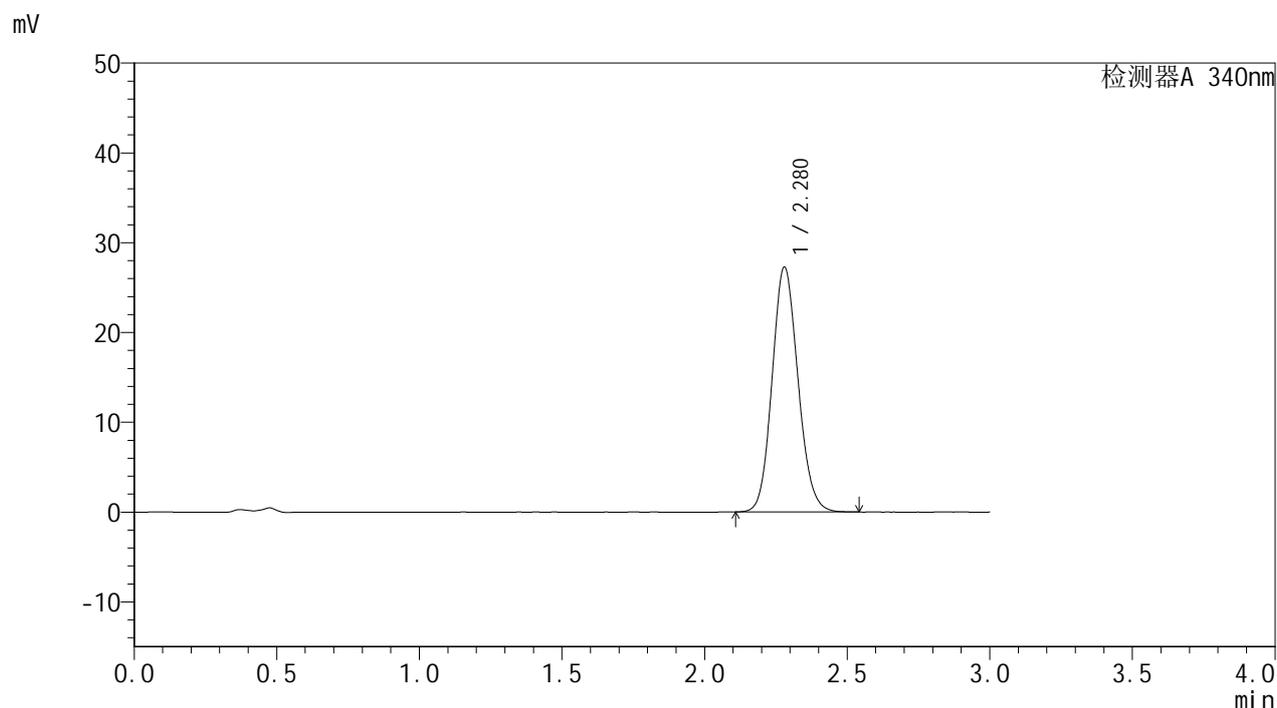
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	160008	100.000	25349	3029	1.114	--
总计		160008	100.000	25349			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-129-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 18:39:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

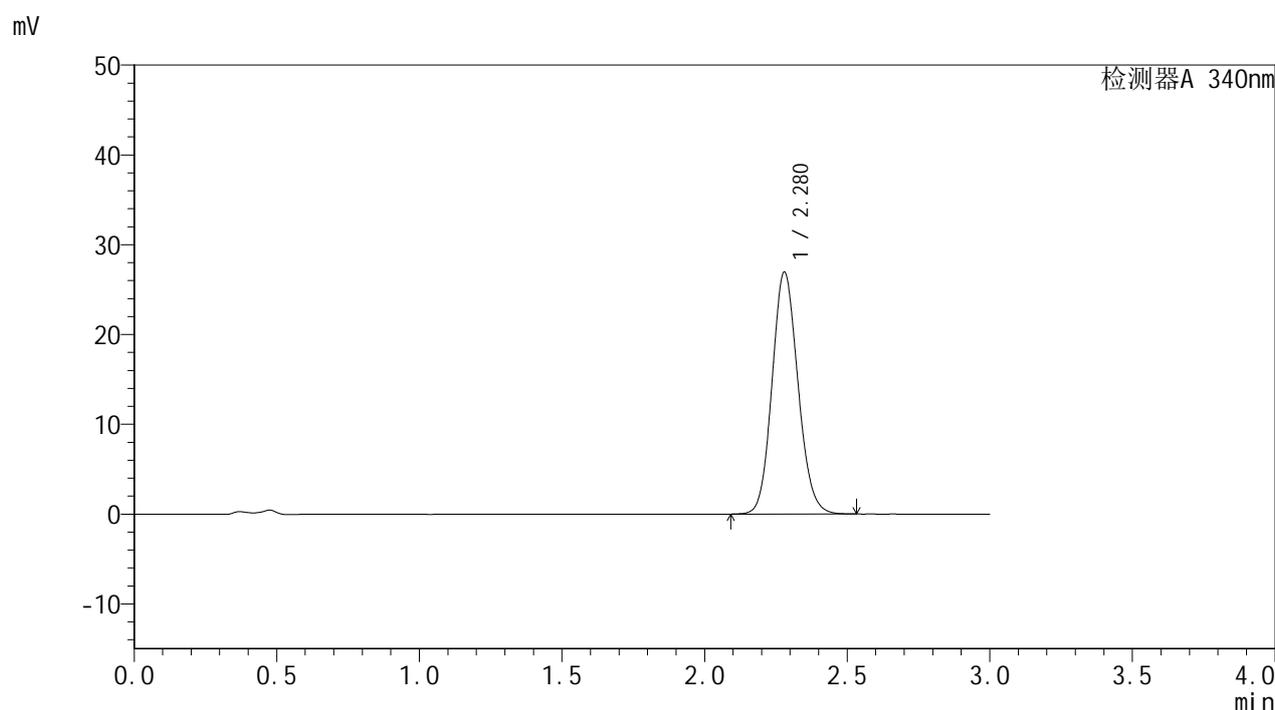
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	172339	100.000	27282	3027	1.118	--
总计		172339	100.000	27282			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-130-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 18:42:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

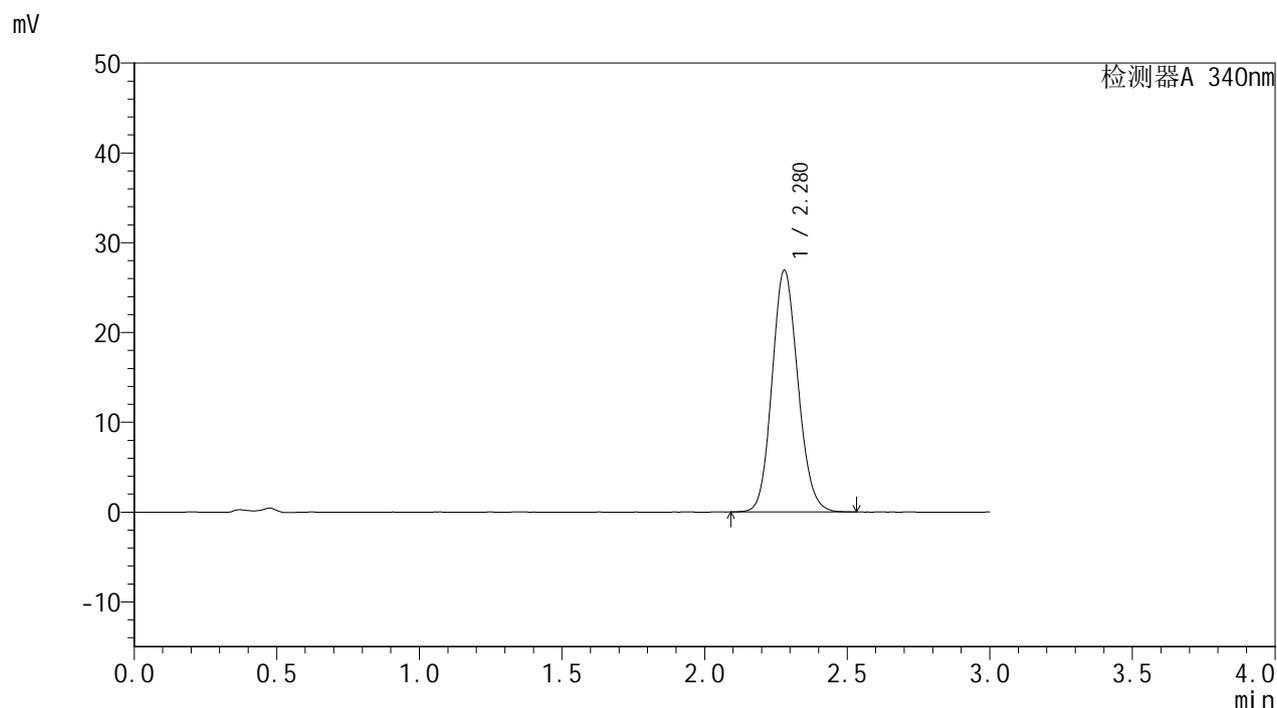
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	170301	100.000	26950	3023	1.116	--
总计		170301	100.000	26950			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-131-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 18:45:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

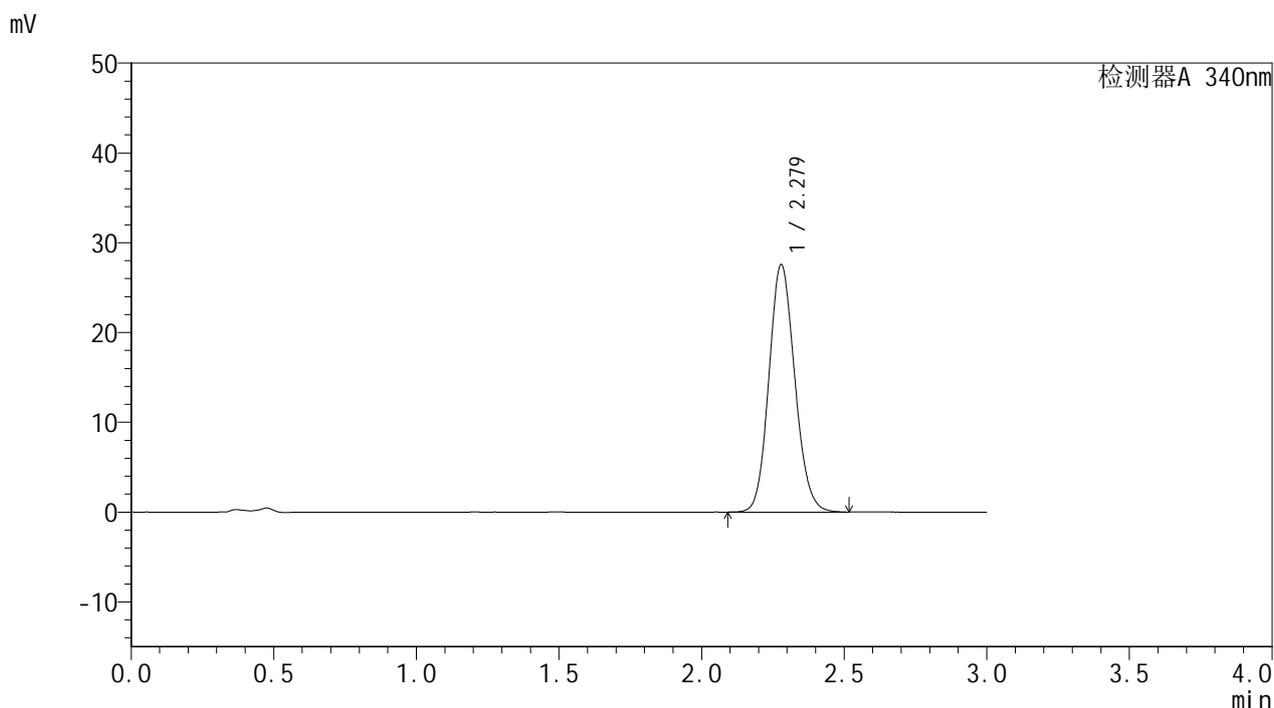
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	170105	100.000	26918	3026	1.118	--
总计		170105	100.000	26918			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-132-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 18:49:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

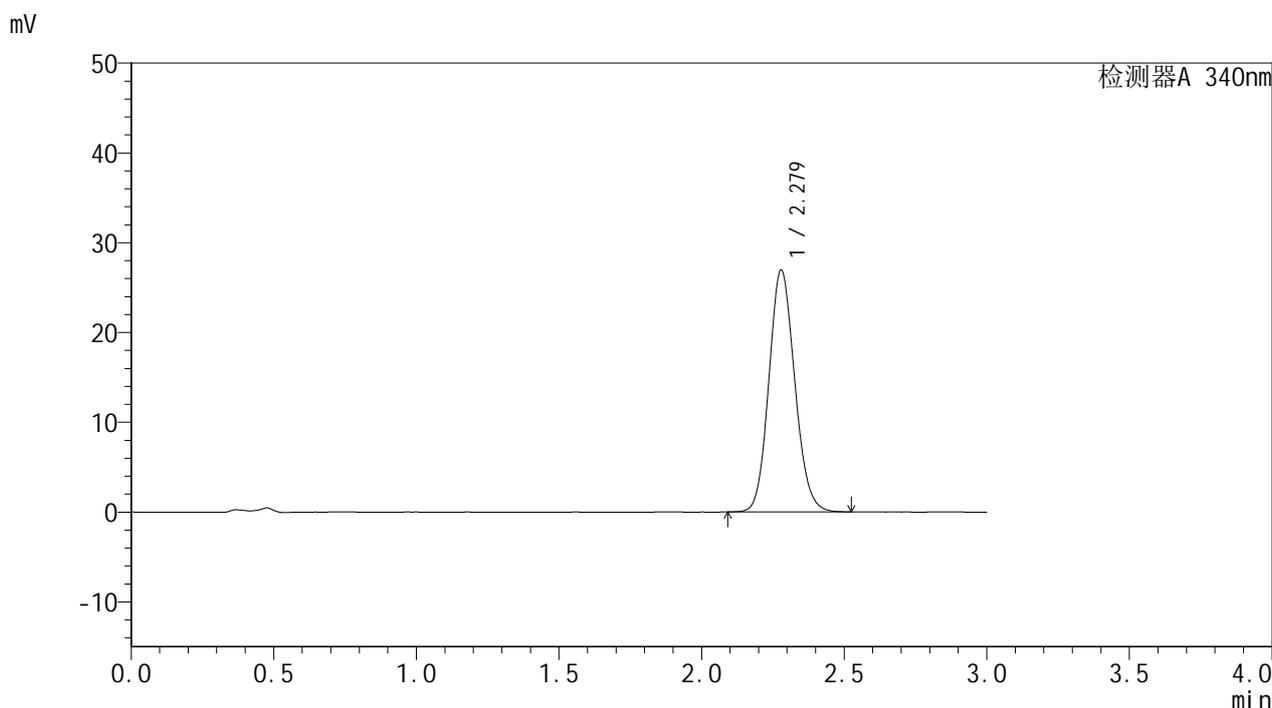
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	174163	100.000	27560	3025	1.118	--
总计		174163	100.000	27560			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-133-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 18:52:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.279	170053	100.000	26930	3030	1.117	--
总计		170053	100.000	26930			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

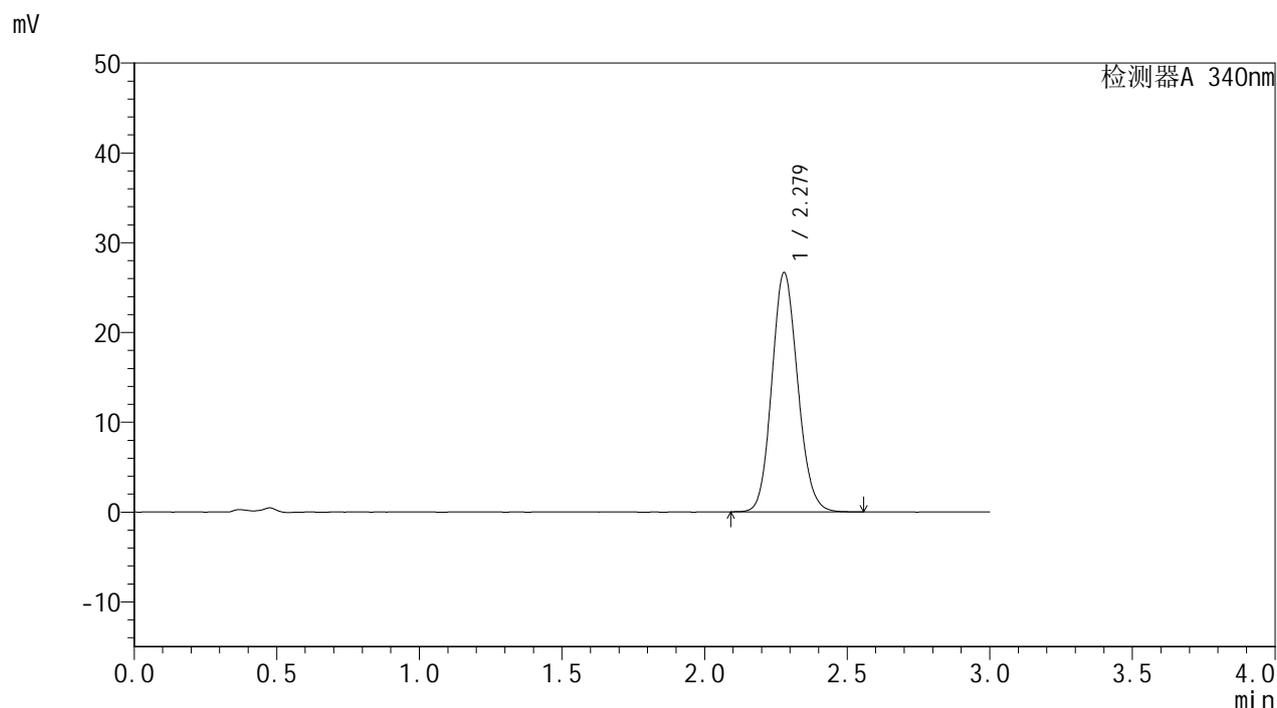


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-134-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 18:56:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

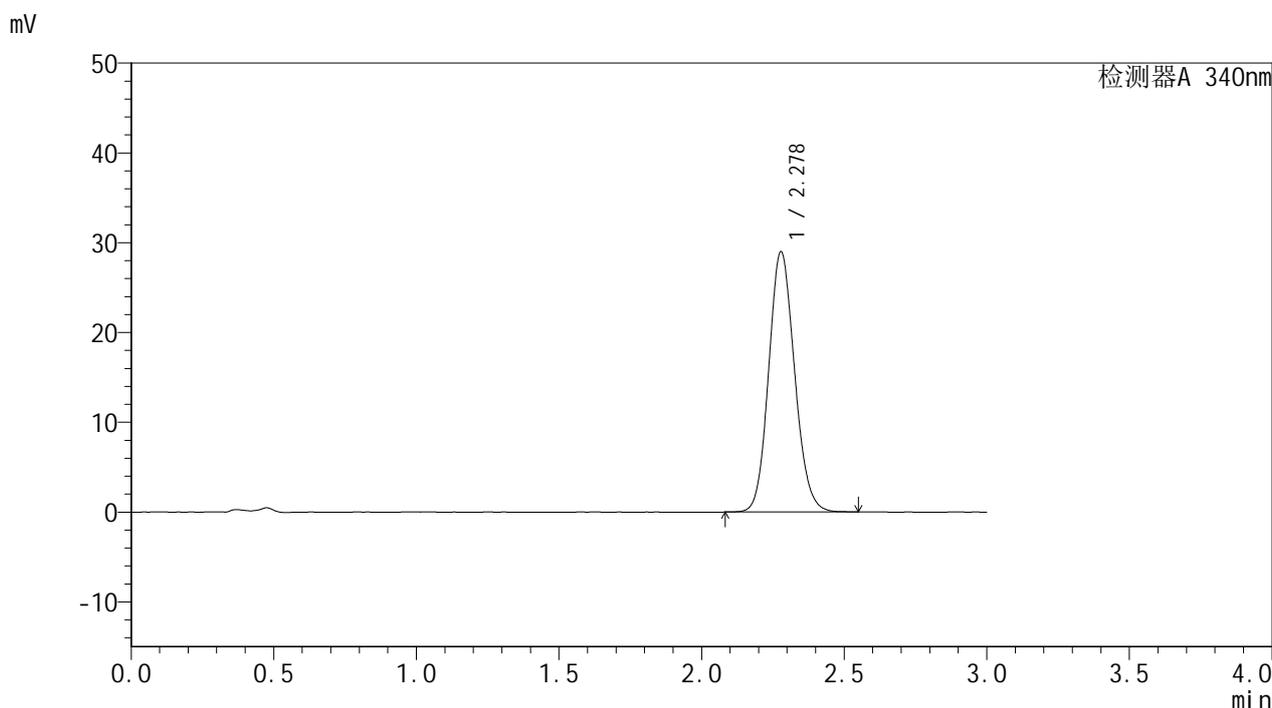
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	168427	100.000	26645	3031	1.120	--
总计		168427	100.000	26645			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-135-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 18:59:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

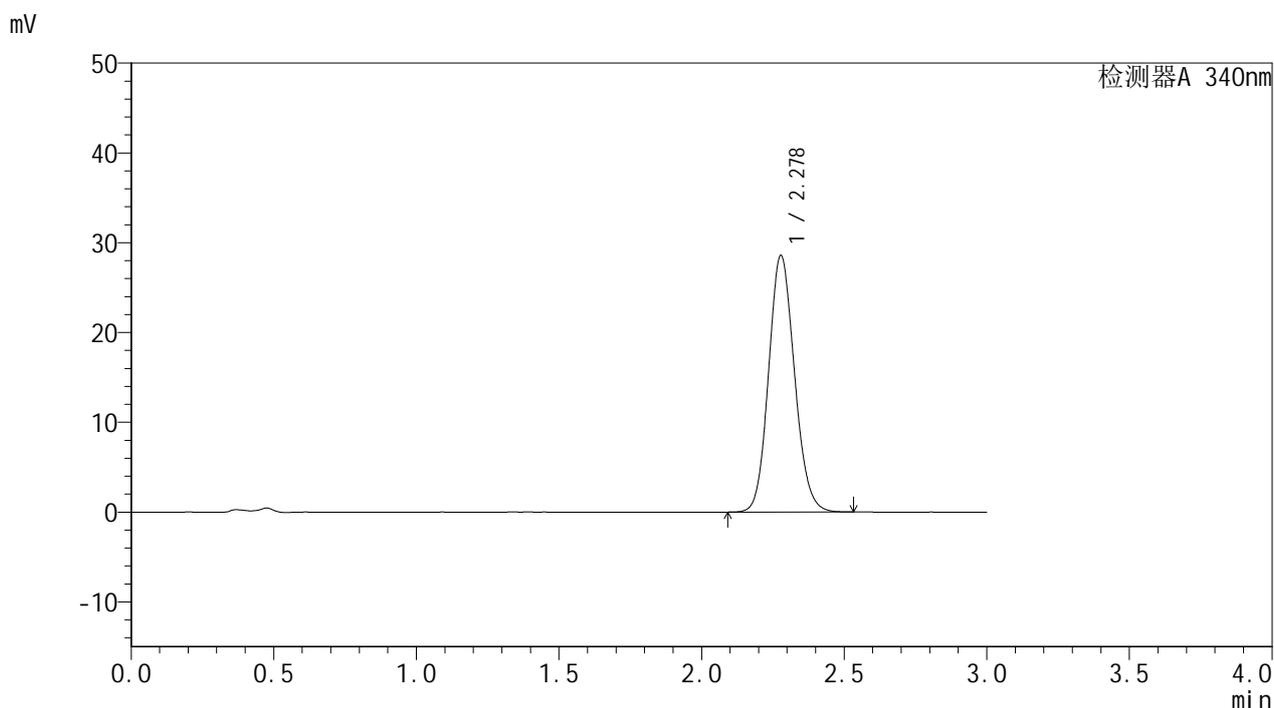
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	183359	100.000	28975	3022	1.120	--
总计		183359	100.000	28975			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-136-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 19:02:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

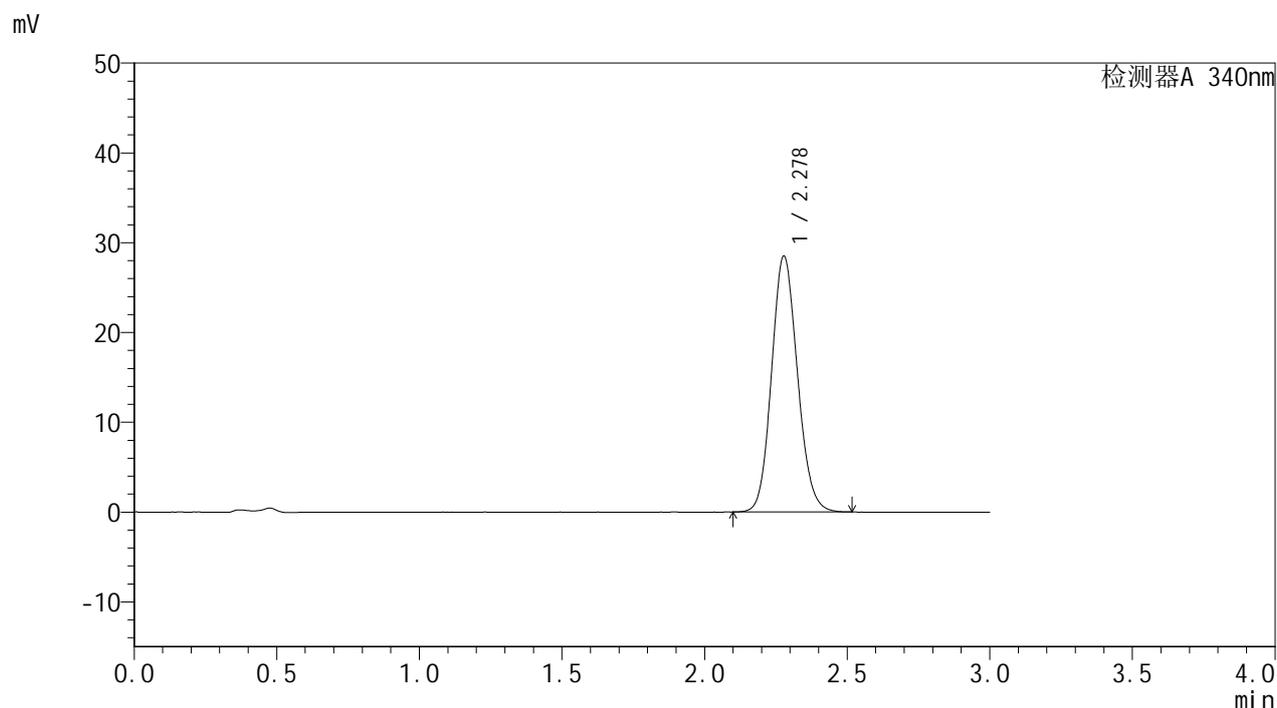
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	180553	100.000	28544	3023	1.119	--
总计		180553	100.000	28544			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-137-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 19:06:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

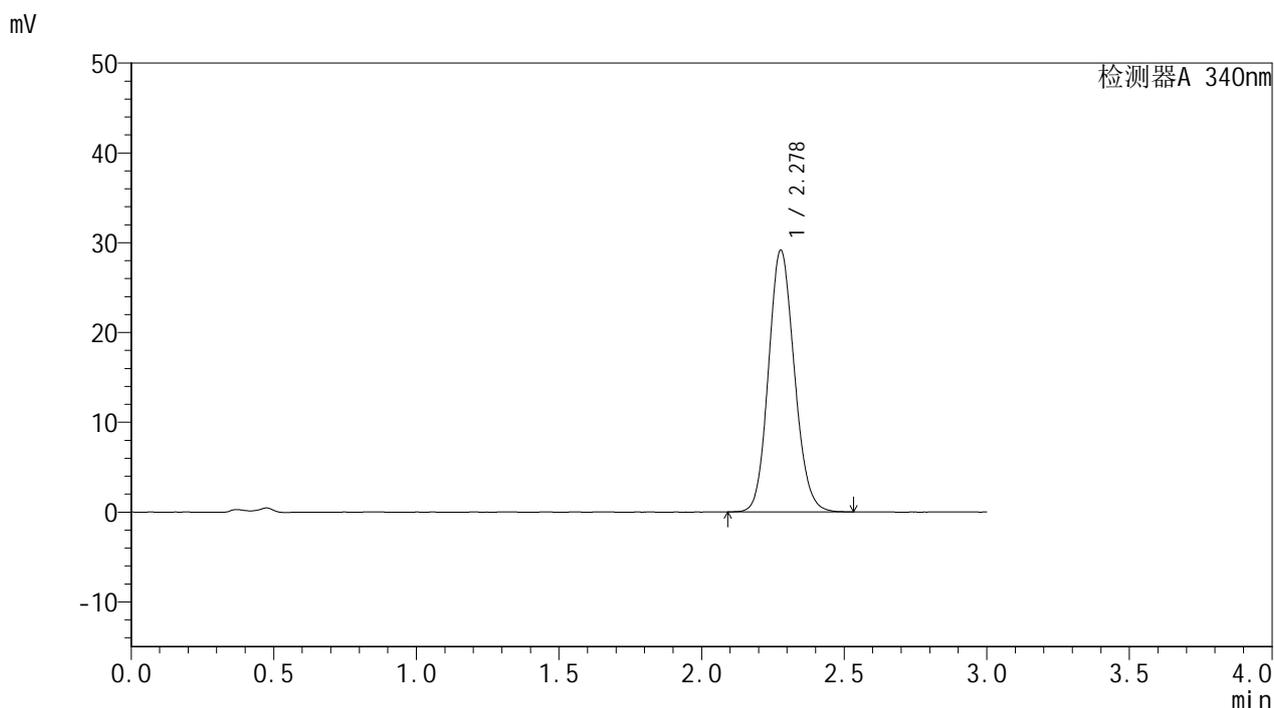
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	180232	100.000	28472	3018	1.120	--
总计		180232	100.000	28472			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-138-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 19:09:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

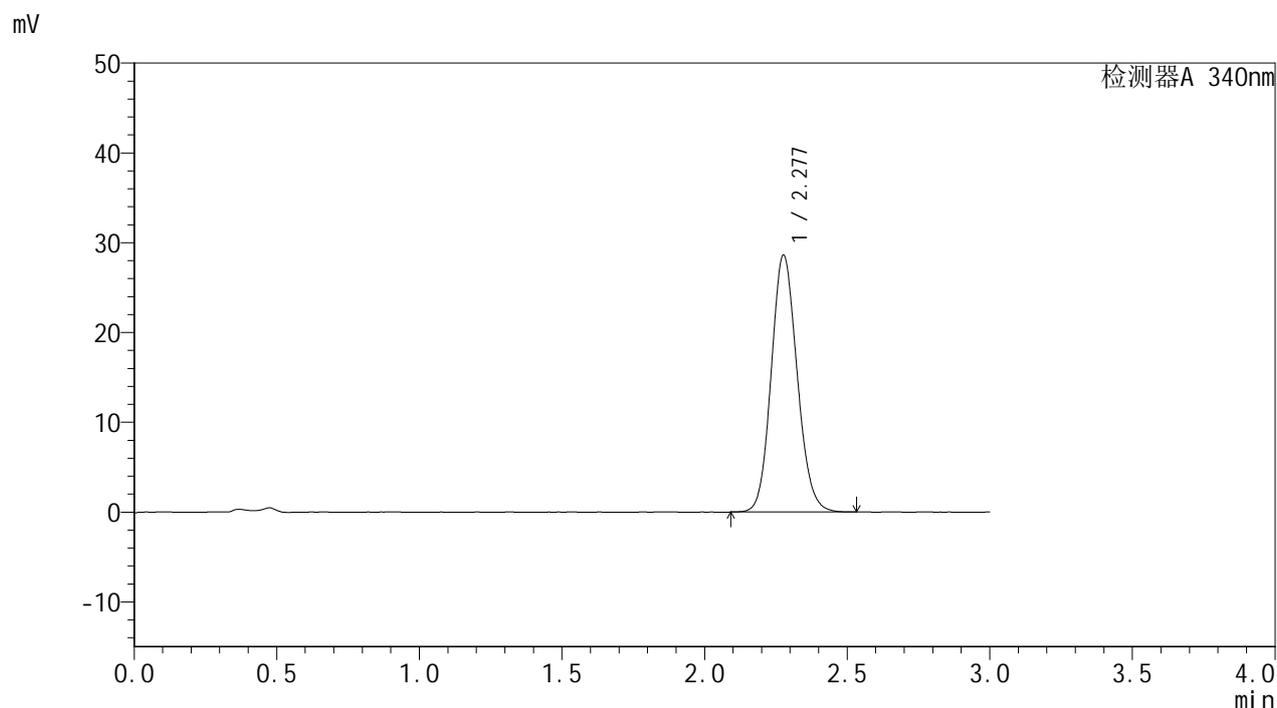
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	184224	100.000	29106	3026	1.122	--
总计		184224	100.000	29106			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-139-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 19:12:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

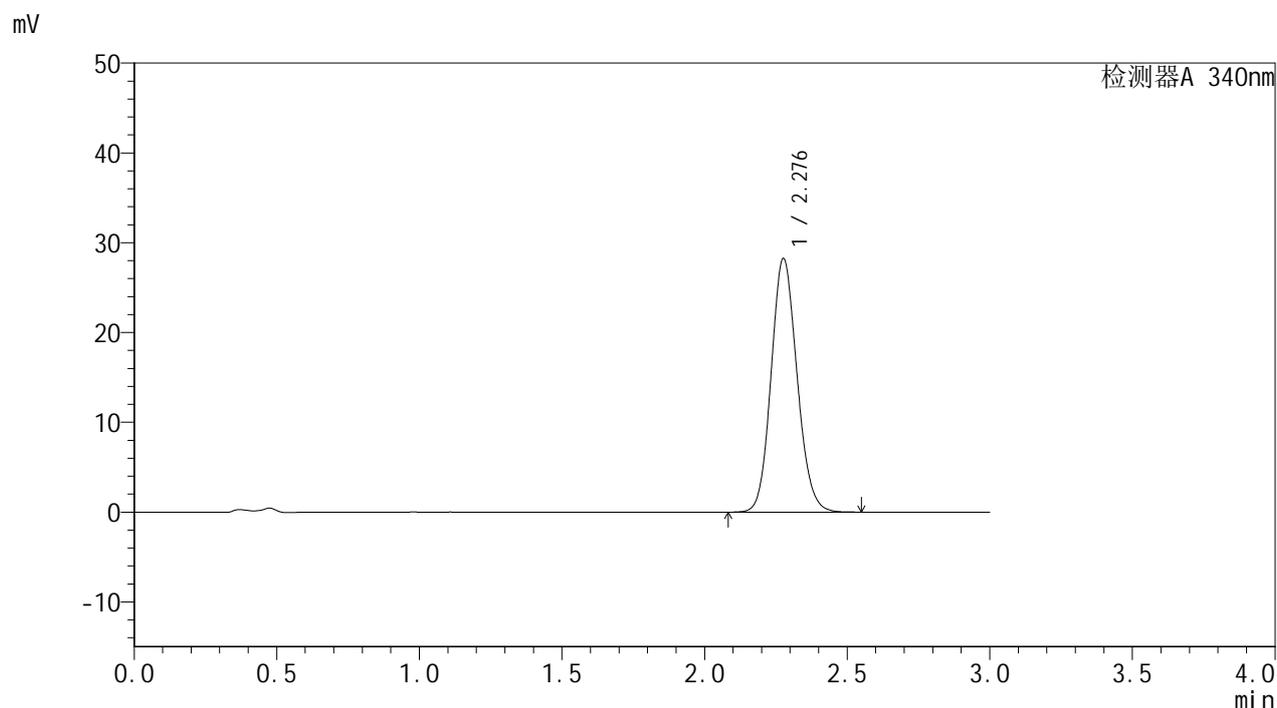
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	180879	100.000	28529	3016	1.121	--
总计		180879	100.000	28529			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-140-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 19:16:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

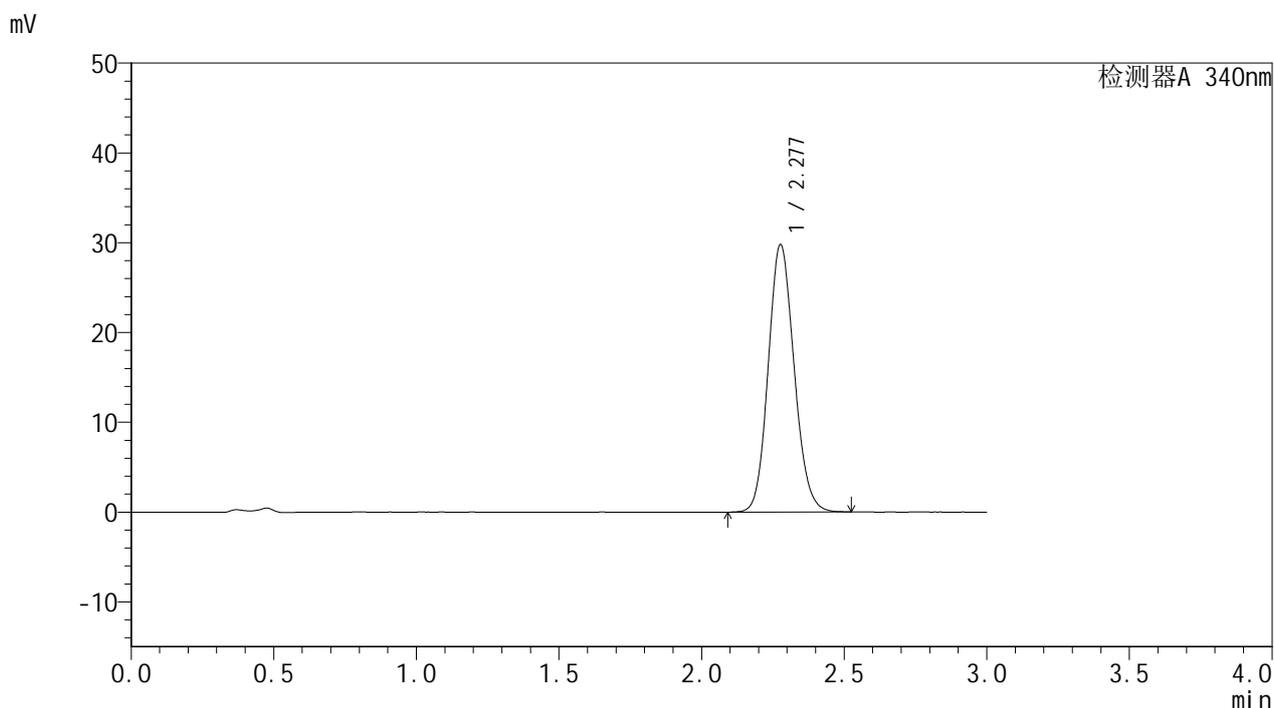
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	178618	100.000	28147	3019	1.120	--
总计		178618	100.000	28147			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-141-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 19:19:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

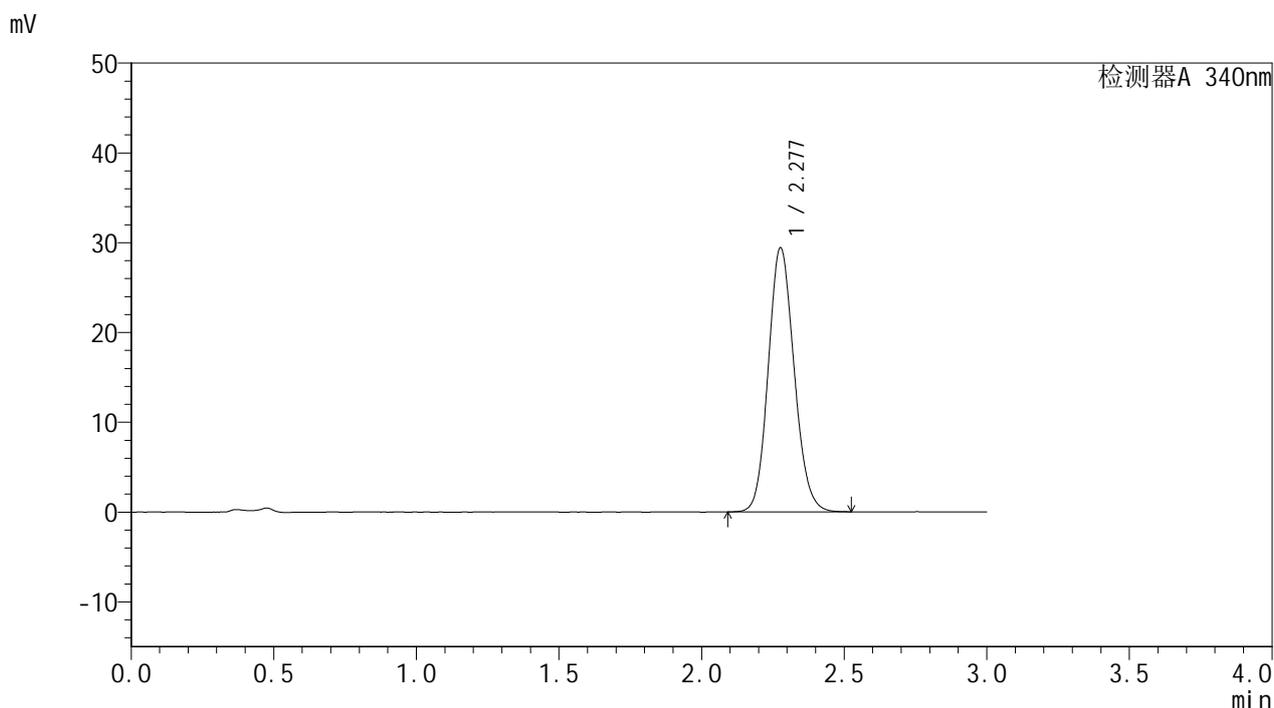
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	188254	100.000	29701	3016	1.122	--
总计		188254	100.000	29701			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-142-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 19:23:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

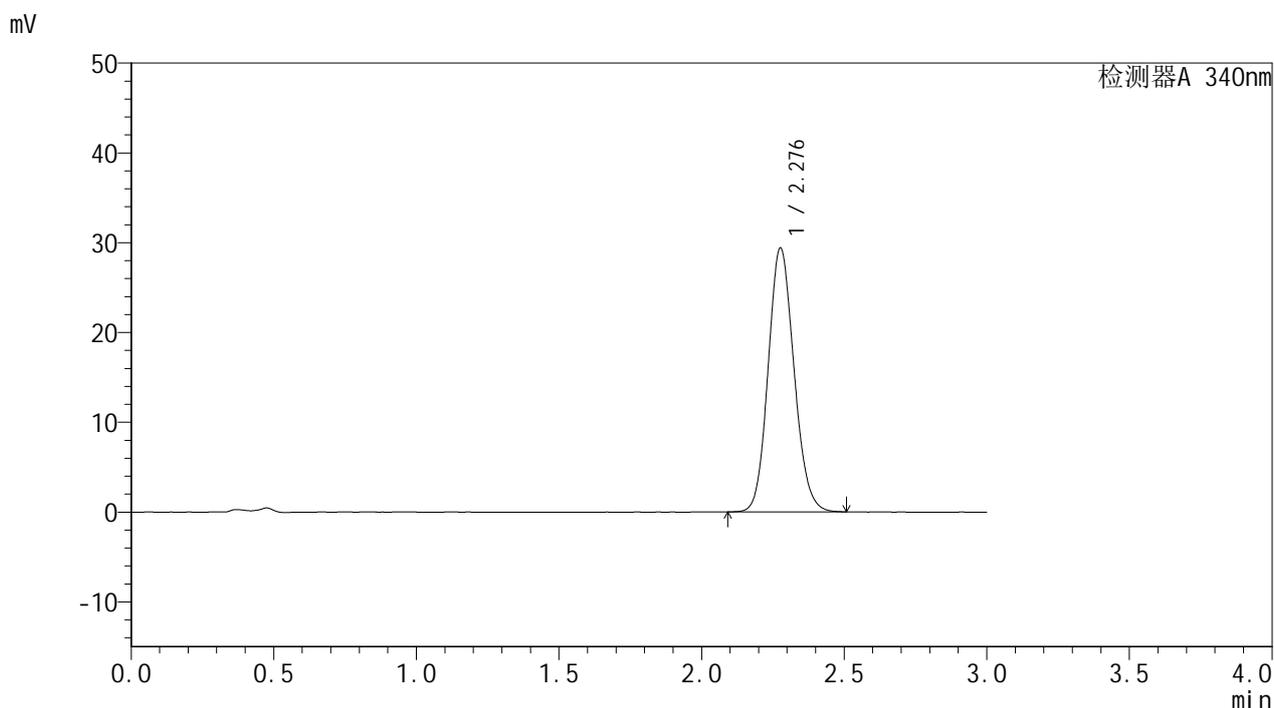
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	185901	100.000	29330	3021	1.122	--
总计		185901	100.000	29330			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-143-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 19:26:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

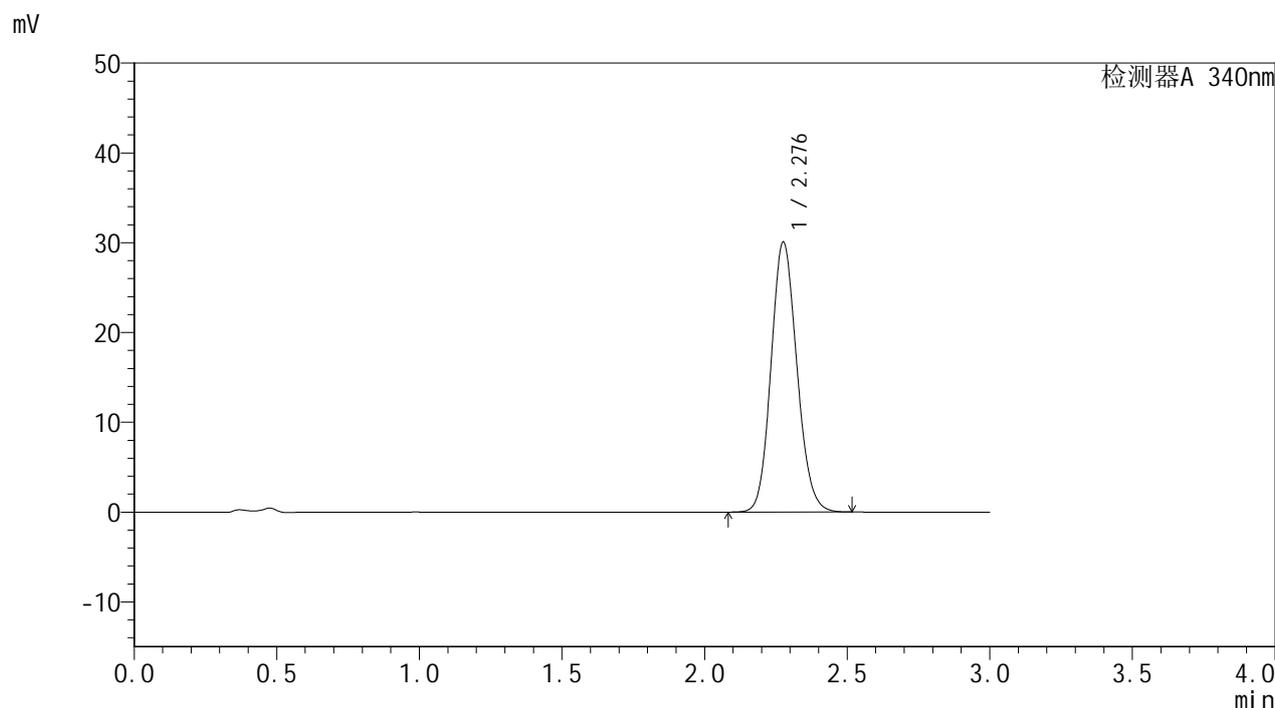
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	185560	100.000	29294	3023	1.122	--
总计		185560	100.000	29294			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-144-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 19:29:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:01:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

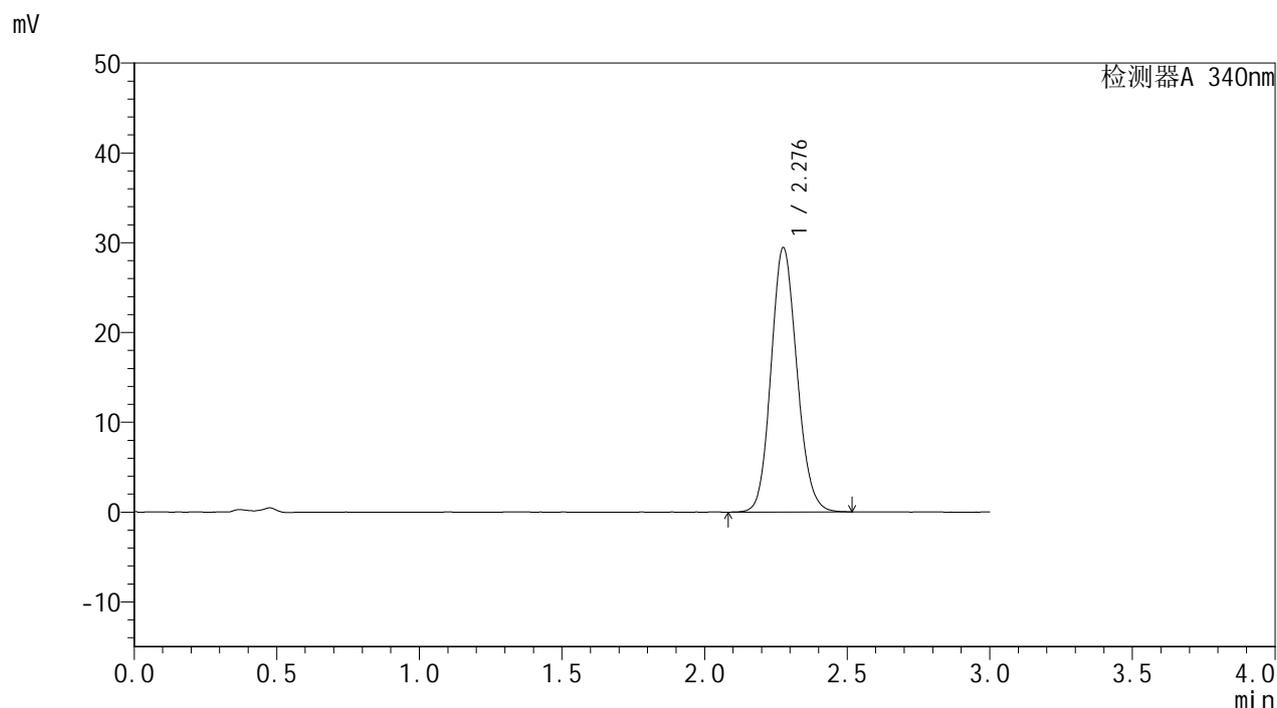
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	189924	100.000	29930	3020	1.124	--
总计		189924	100.000	29930			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-145-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 19:33:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

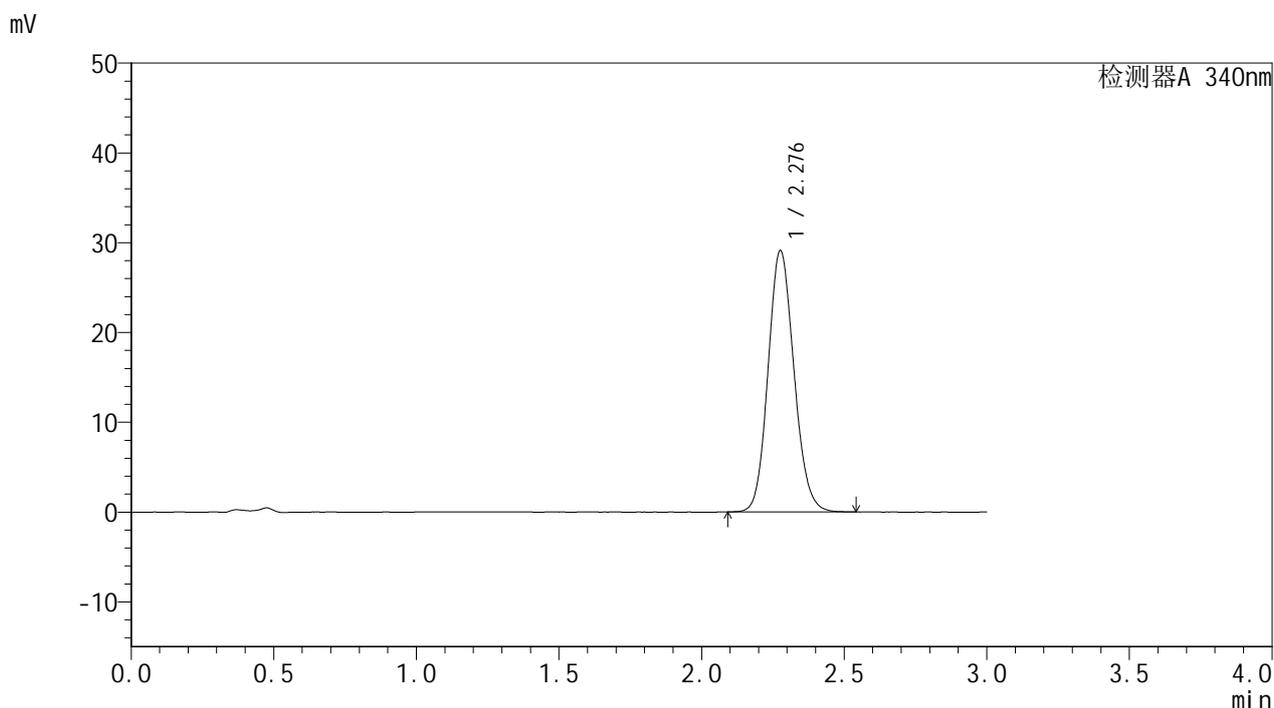
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	186043	100.000	29313	3022	1.122	--
总计		186043	100.000	29313			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-146-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 19:36:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

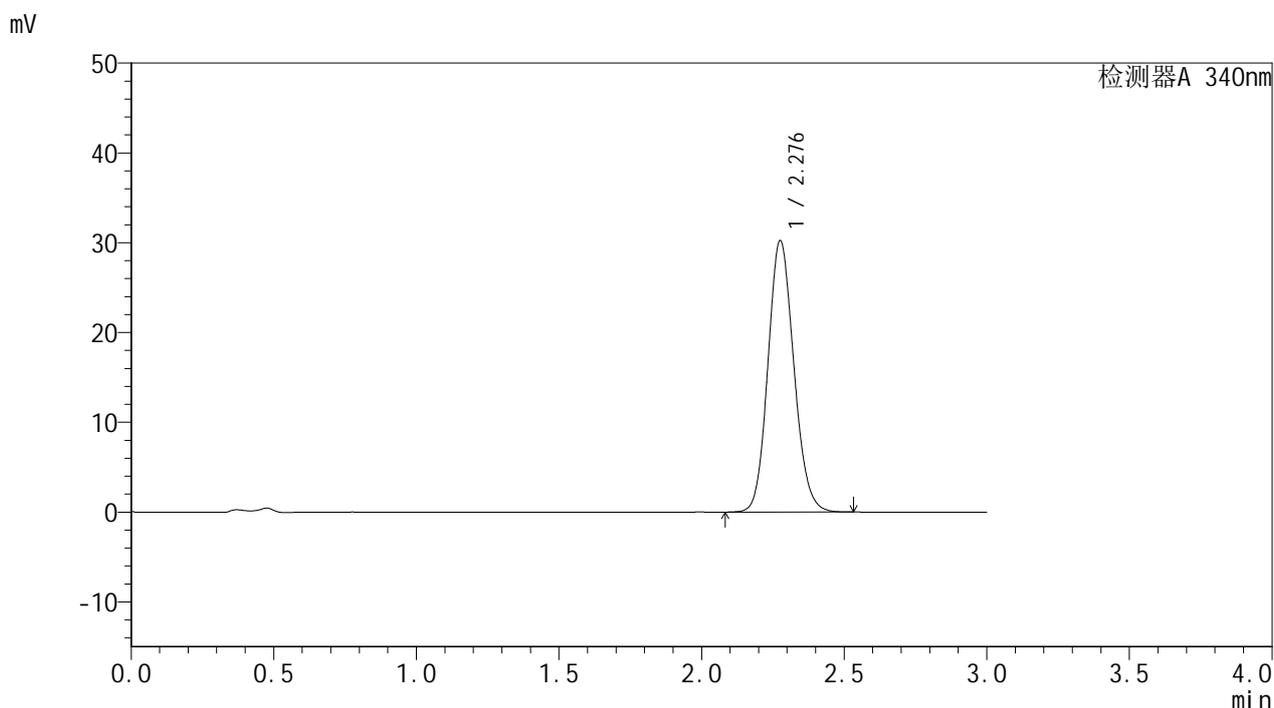
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	183963	100.000	28988	3019	1.122	--
总计		183963	100.000	28988			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-147-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 19:39:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

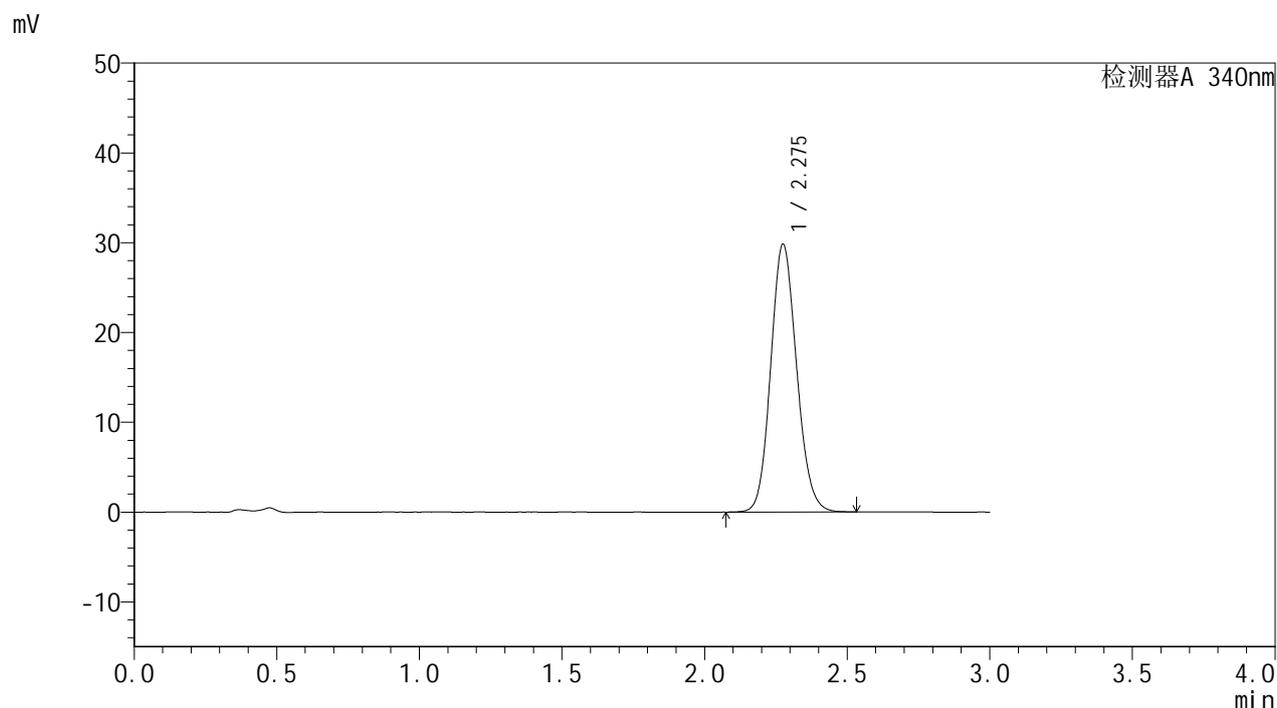
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	191180	100.000	30096	3020	1.124	--
总计		191180	100.000	30096			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-148-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 19:43:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.275	188574	100.000	29748	3010	1.122	--
总计		188574	100.000	29748			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
供试品溶液-1

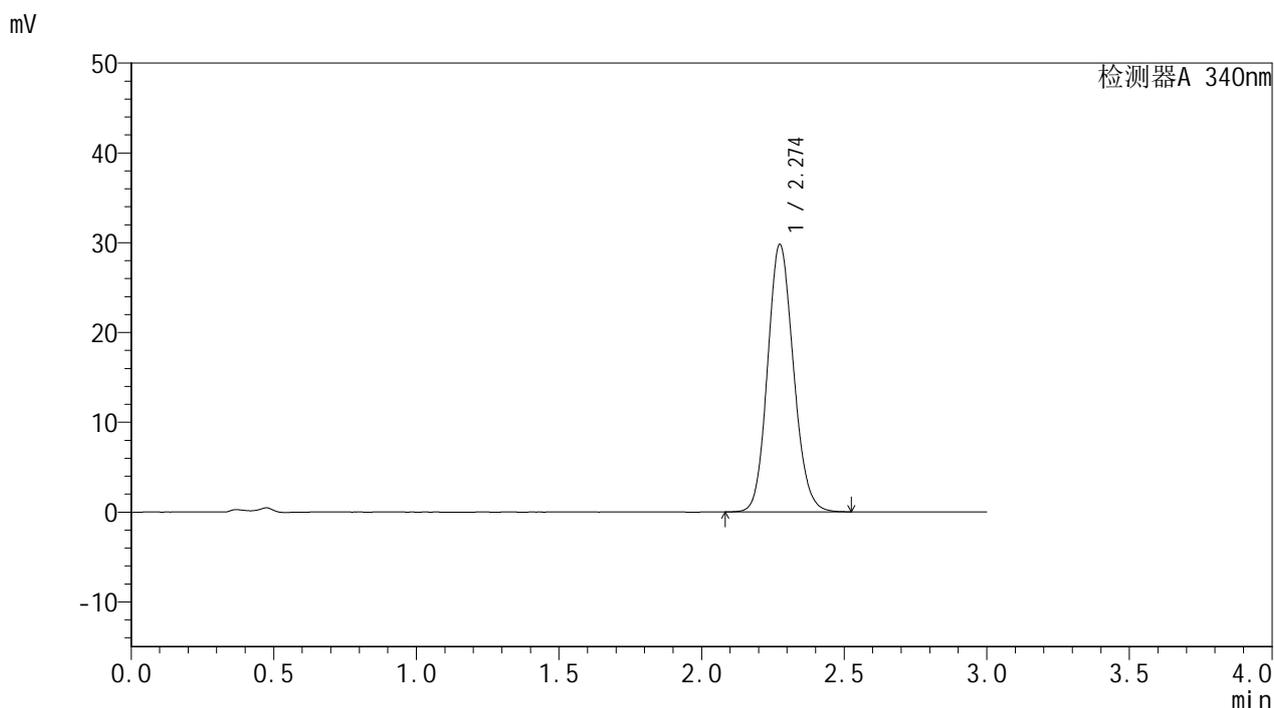


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-149-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 19:46:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

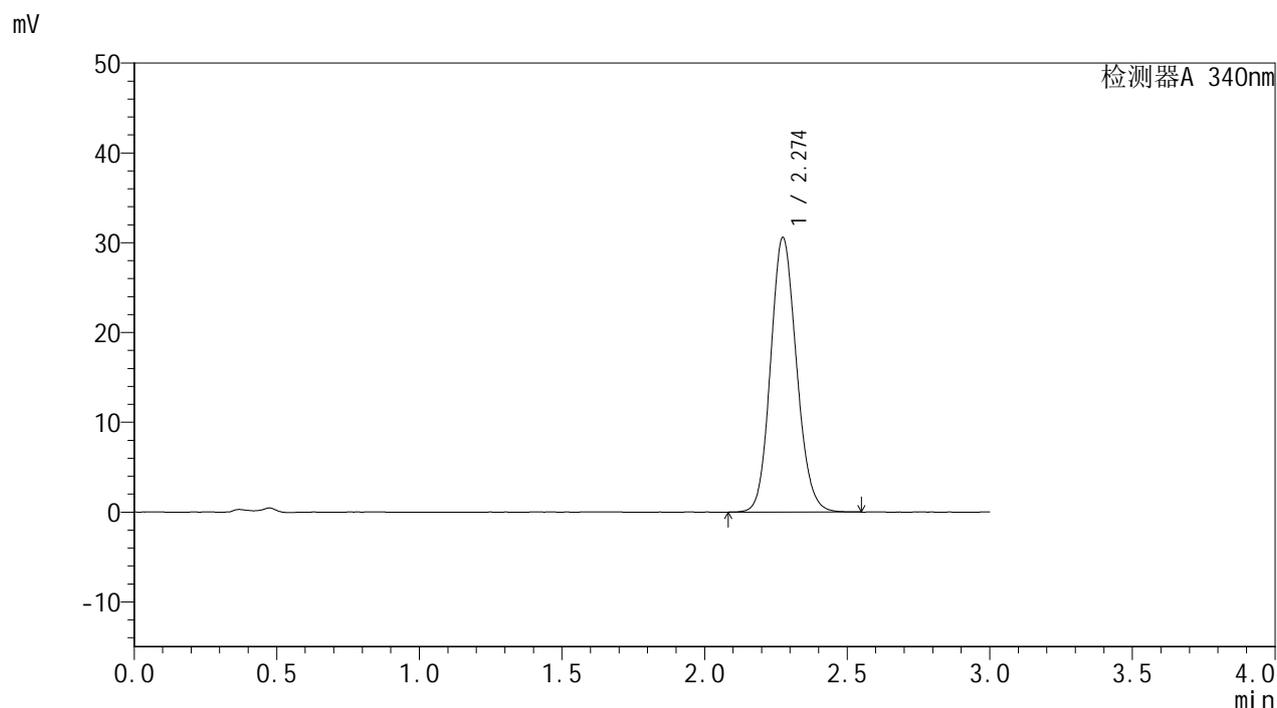
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	188348	100.000	29739	3014	1.123	--
总计		188348	100.000	29739			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-150-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 19:50:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.274	193456	100.000	30519	3016	1.124	--
总计		193456	100.000	30519			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
供试品溶液-1

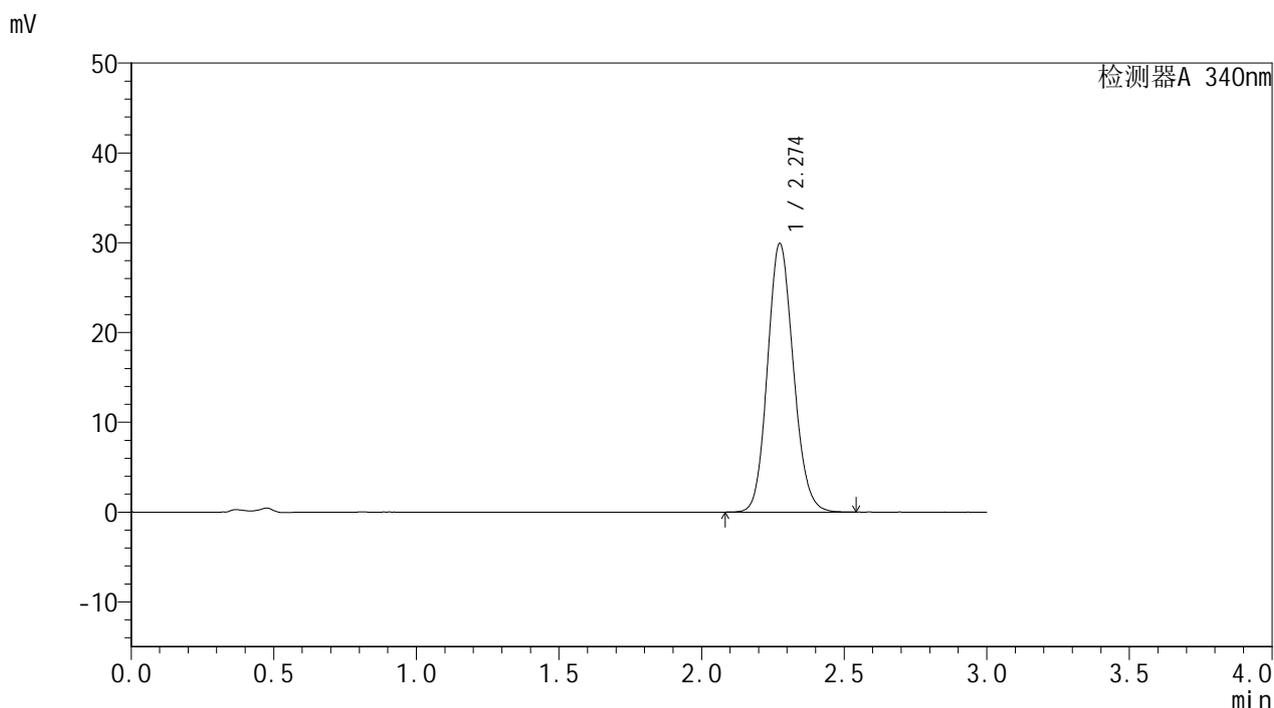


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-151-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 19:53:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.274	189171	100.000	29874	3020	1.123	--
总计		189171	100.000	29874			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

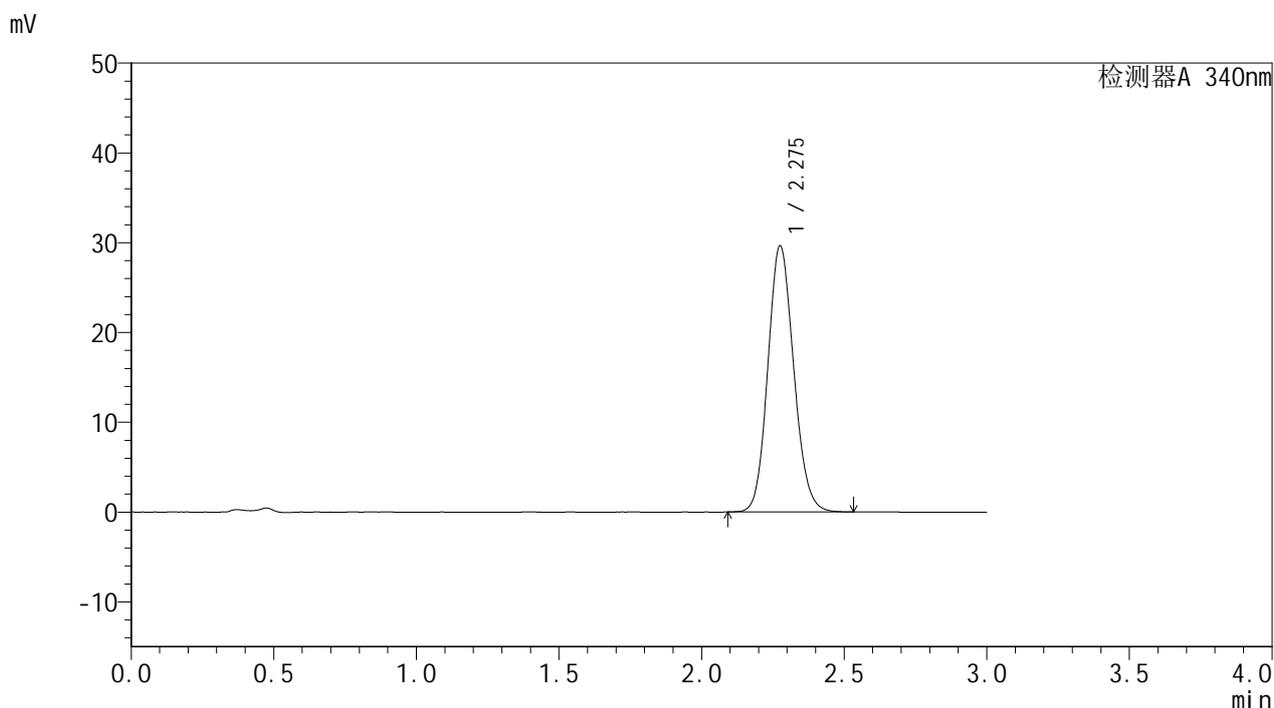


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-152-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 19:56:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

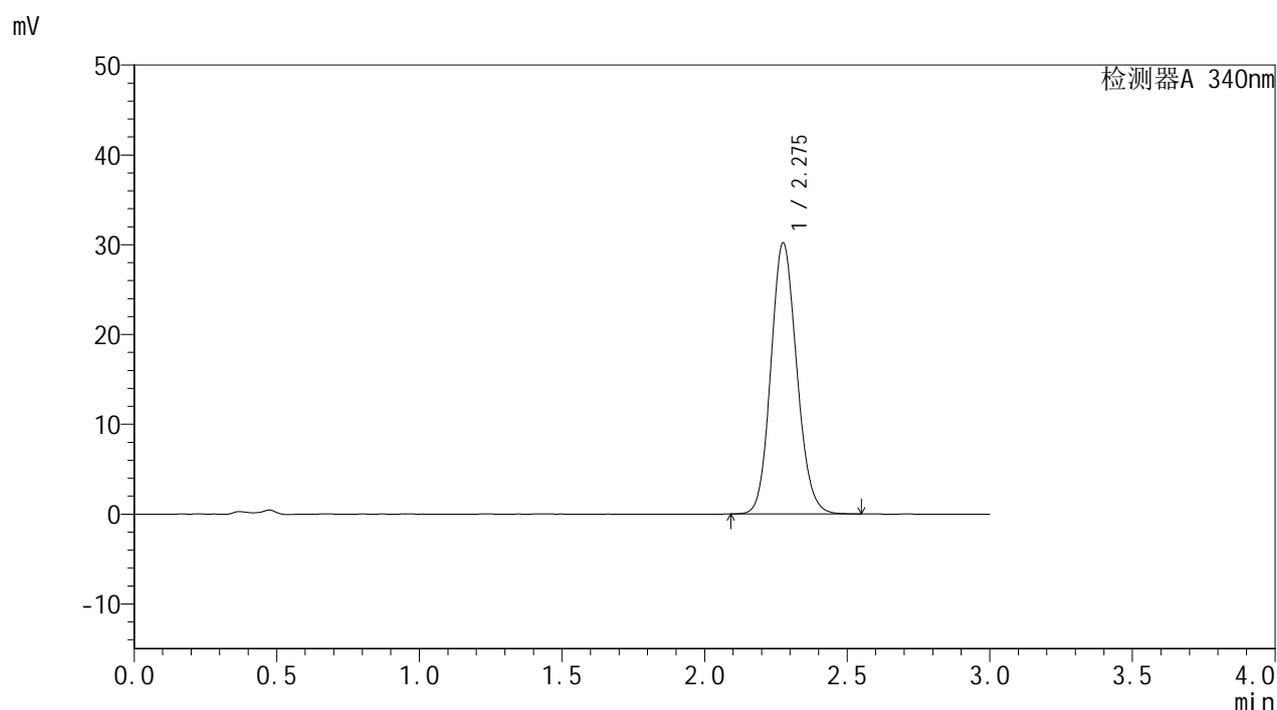
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	187140	100.000	29531	3019	1.122	--
总计		187140	100.000	29531			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-153-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 20:00:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

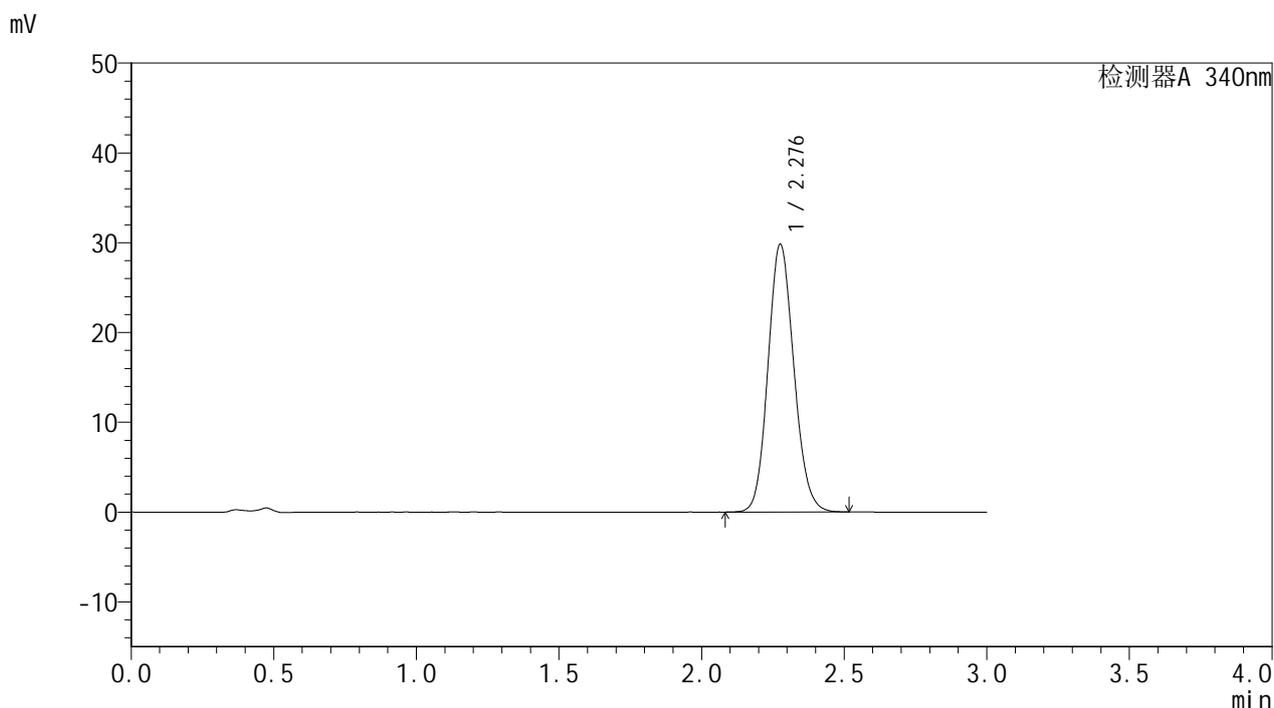
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	190873	100.000	30082	3023	1.122	--
总计		190873	100.000	30082			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-154-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 20:03:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

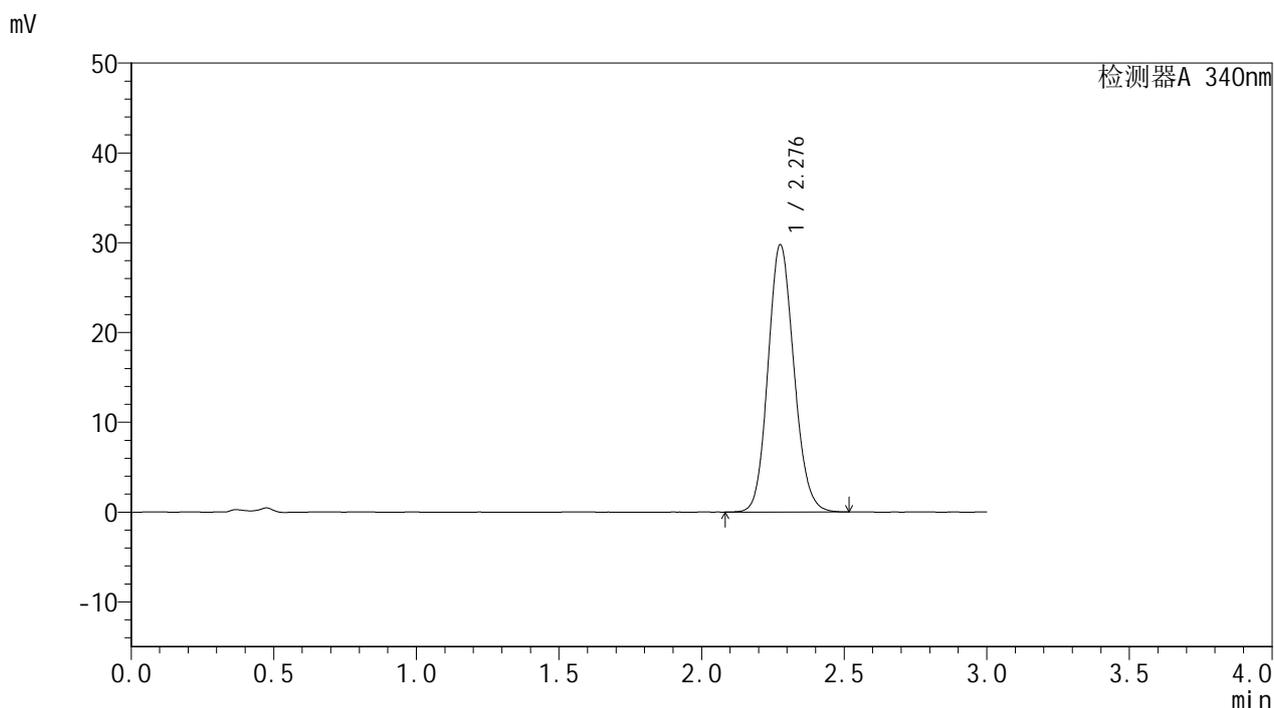
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	188231	100.000	29670	3023	1.121	--
总计		188231	100.000	29670			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-155-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 20:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

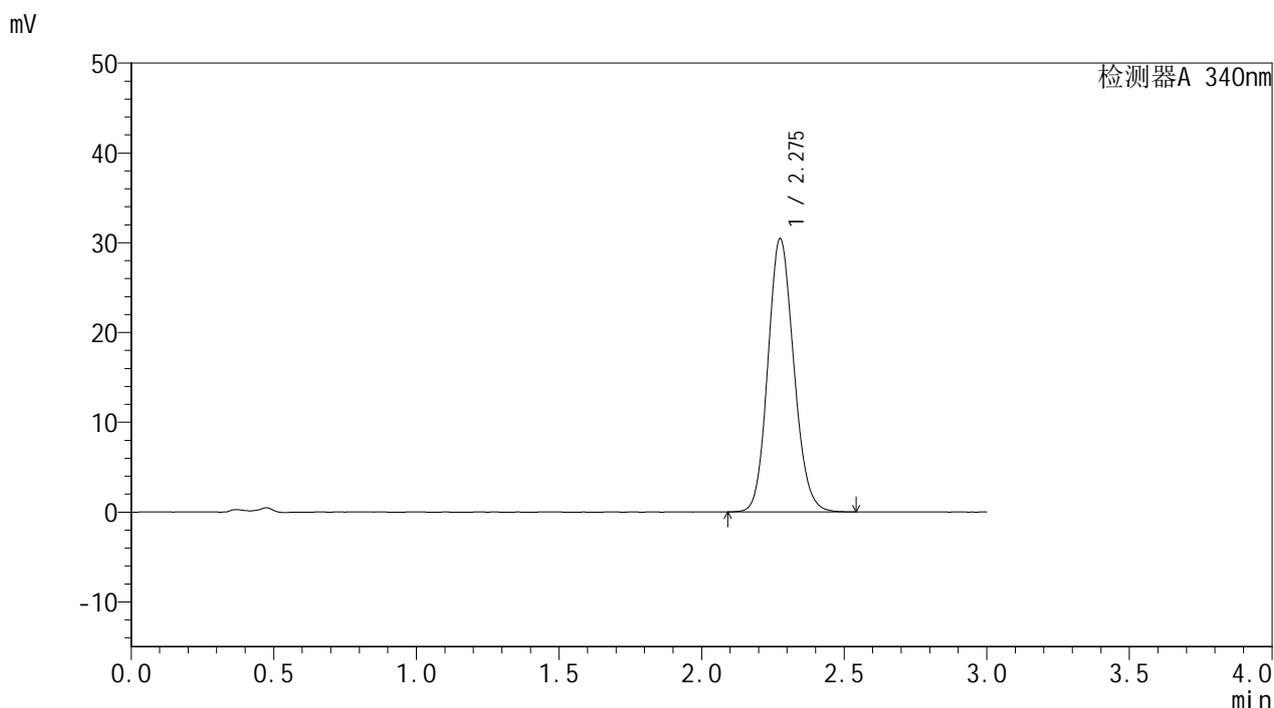
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	188346	100.000	29638	3022	1.123	--
总计		188346	100.000	29638			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-156-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 20:10:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

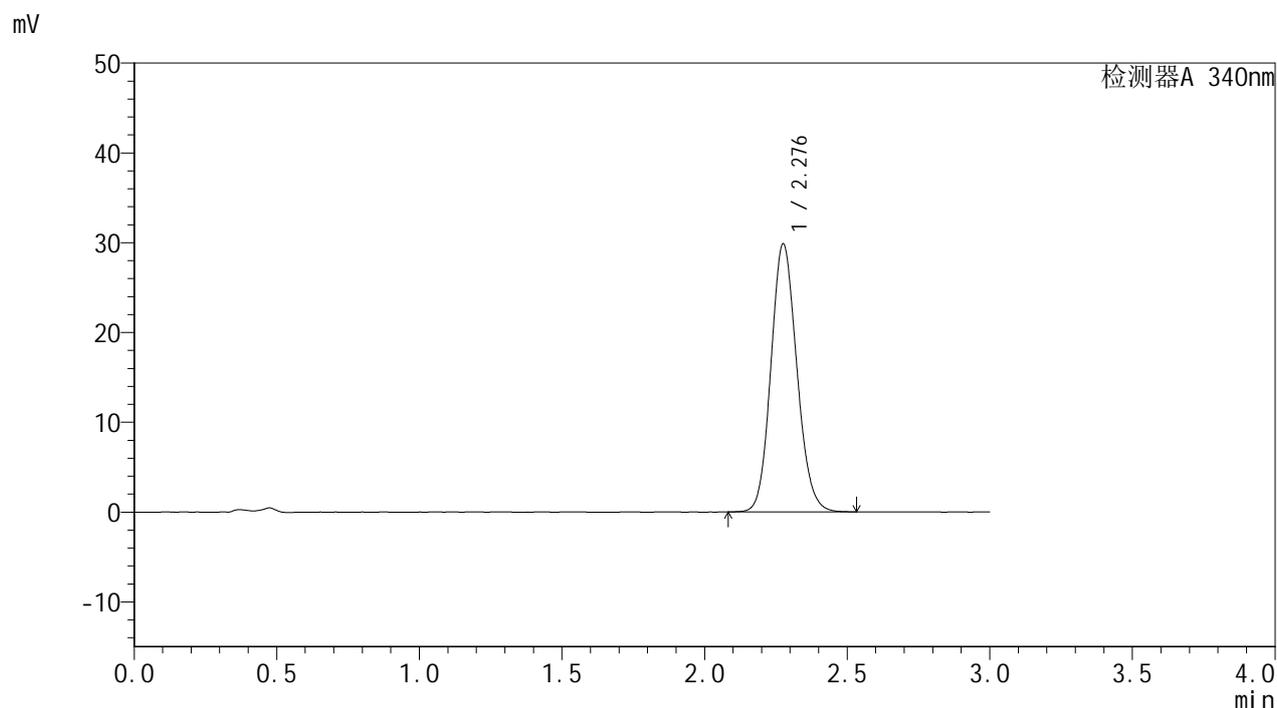
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	192413	100.000	30316	3020	1.125	--
总计		192413	100.000	30316			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-157-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 20:13:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

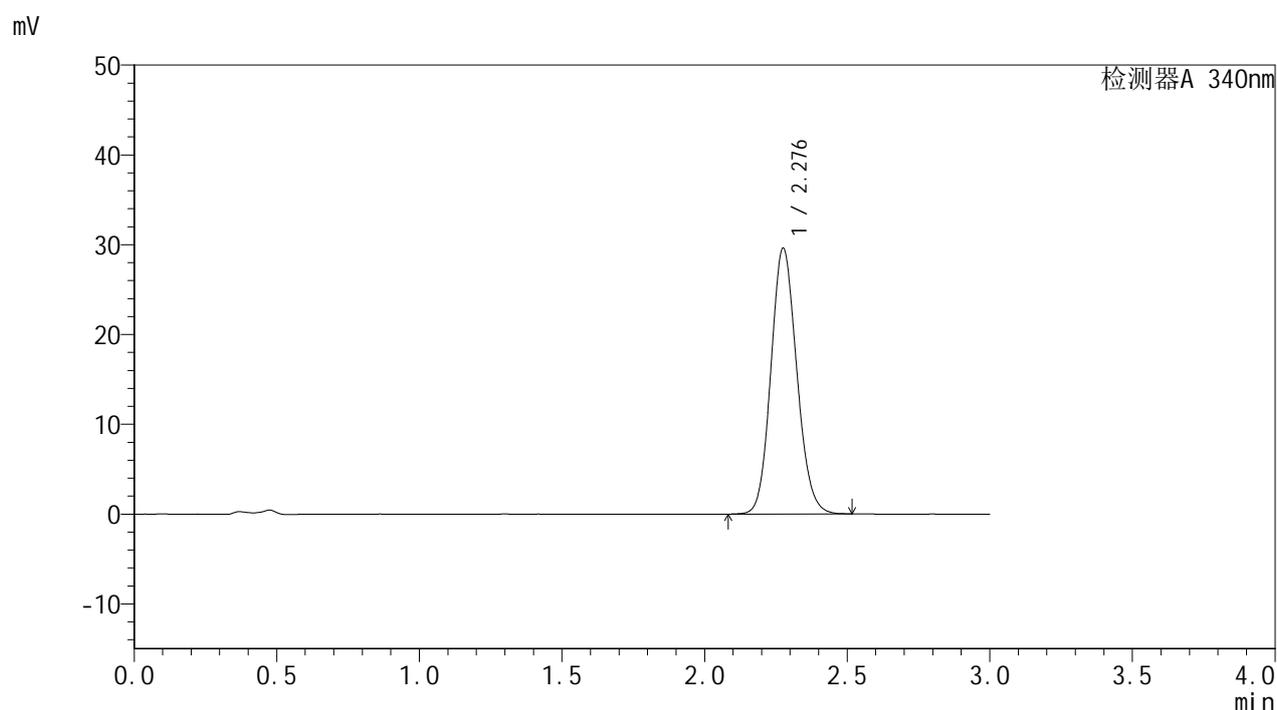
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	188650	100.000	29717	3020	1.124	--
总计		188650	100.000	29717			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-158-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 20:16:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.276	186816	100.000	29483	3023	1.122	--
总计		186816	100.000	29483			

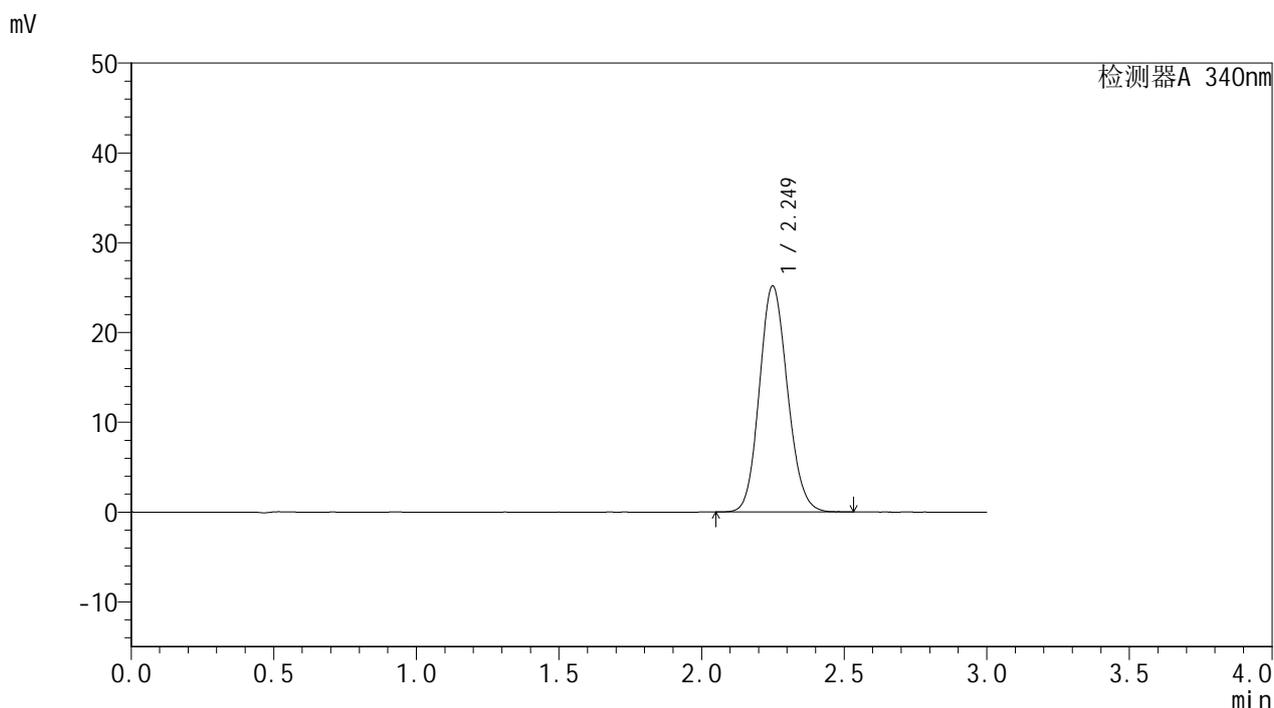
图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-159-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 20:20:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

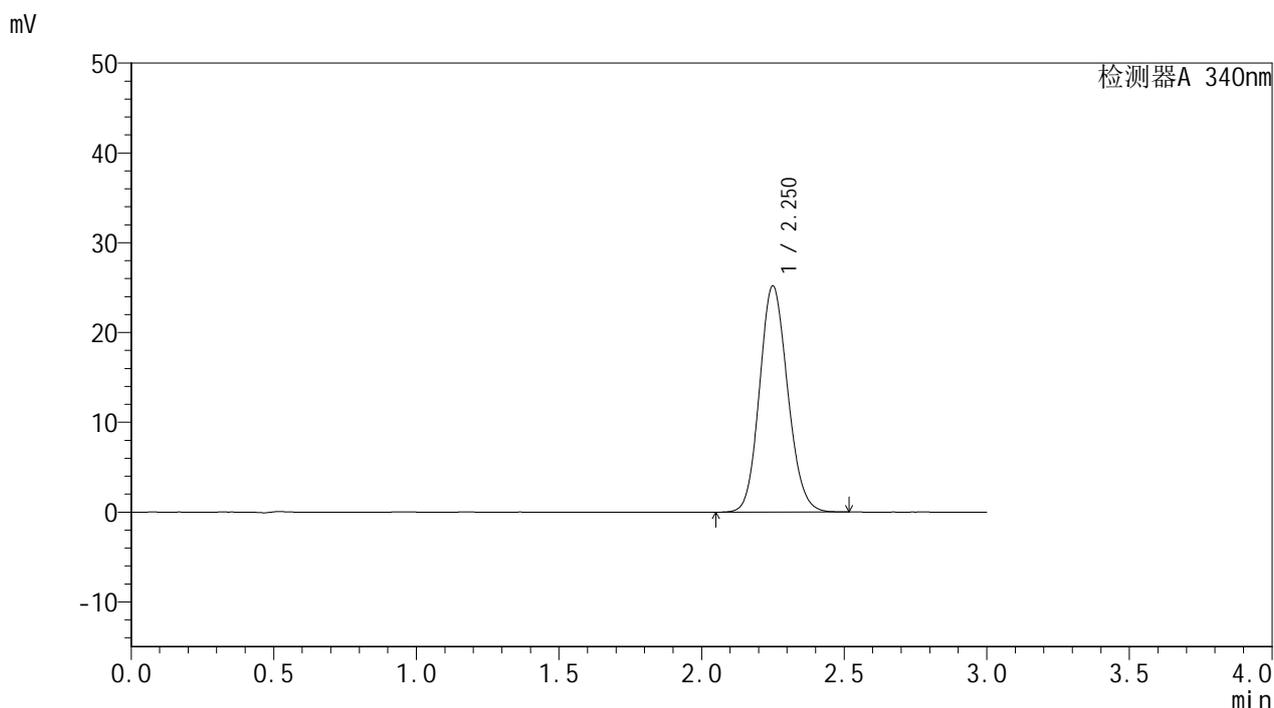
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	172840	100.000	25146	2484	1.122	--
总计		172840	100.000	25146			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-160-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 20:23:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:02:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.250	172971	100.000	25147	2486	1.123	--
总计		172971	100.000	25147			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2