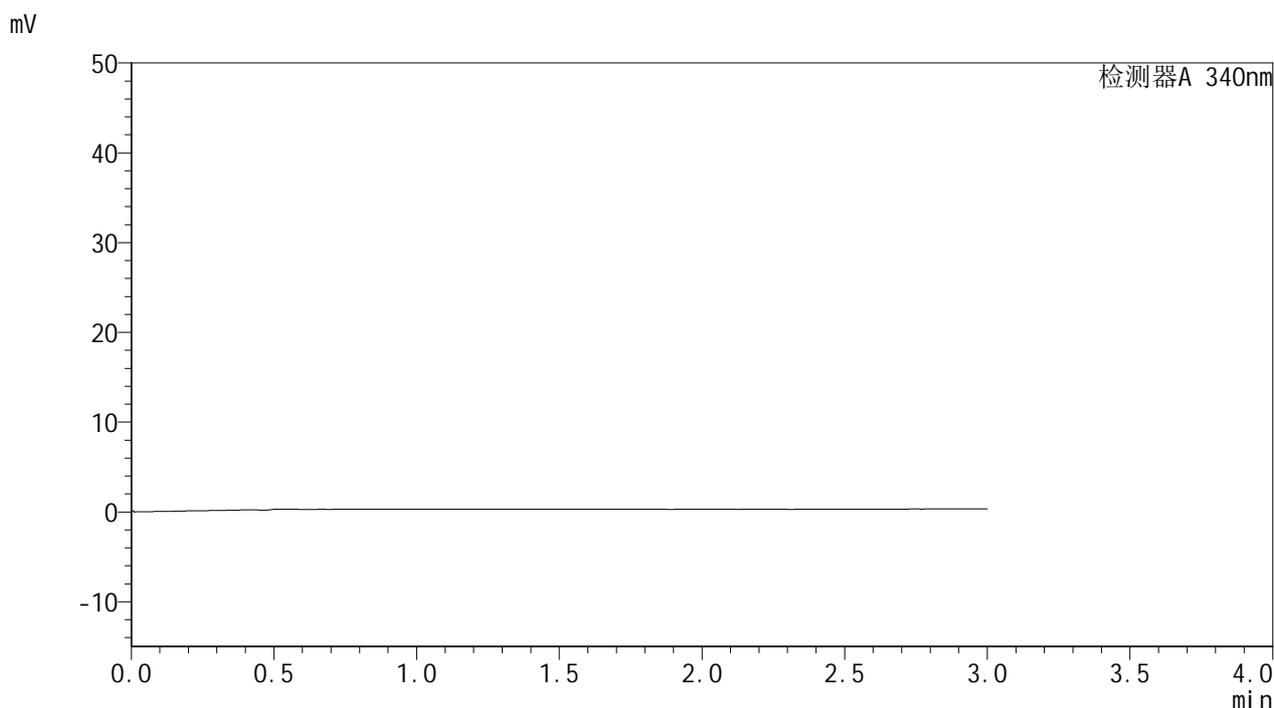


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
数据文件名: RCMYP-4103 - 0-6/24-1-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.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: 1-9  
进样体积: 10  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	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

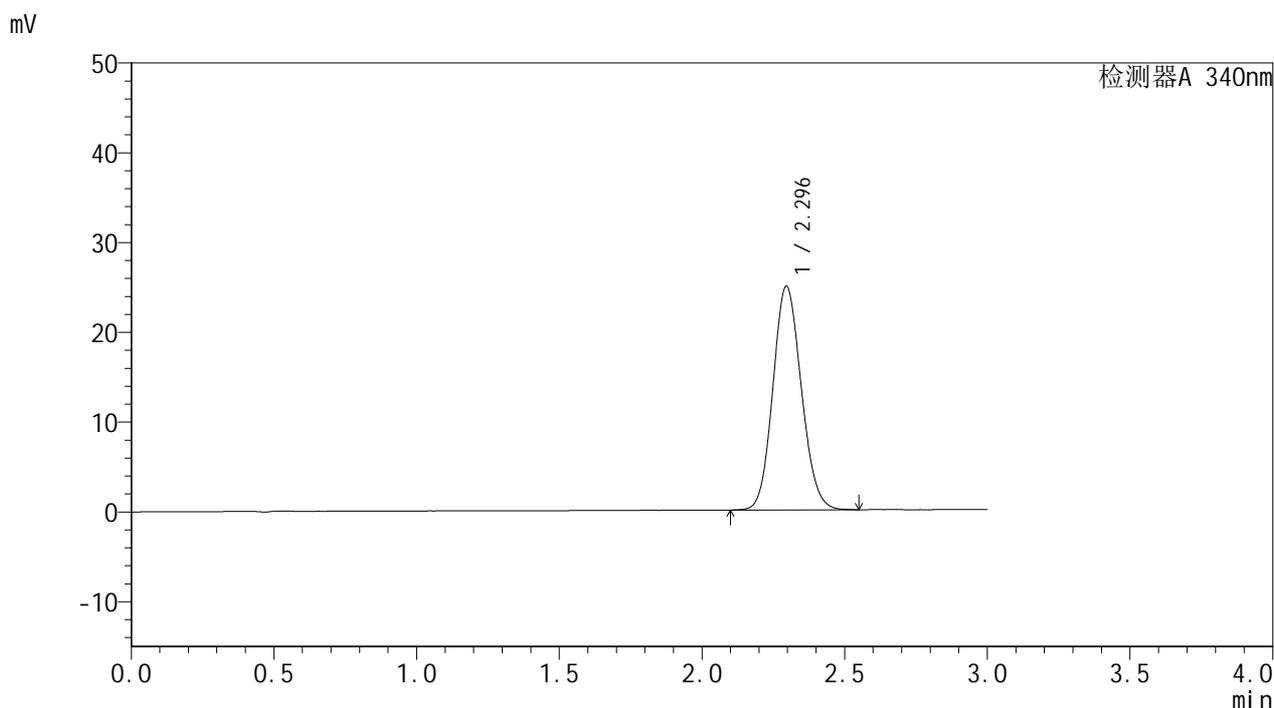


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

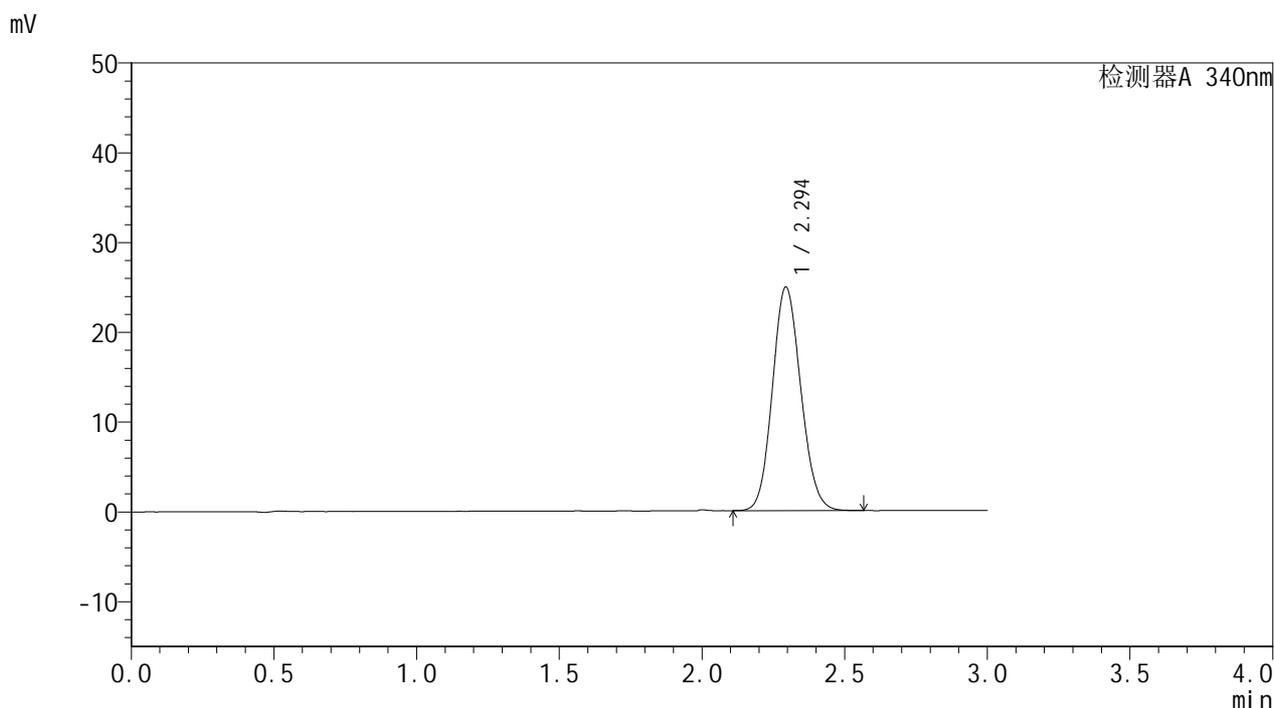
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	172649	100.000	24937	2533	1.112	--
总计		172649	100.000	24937			

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

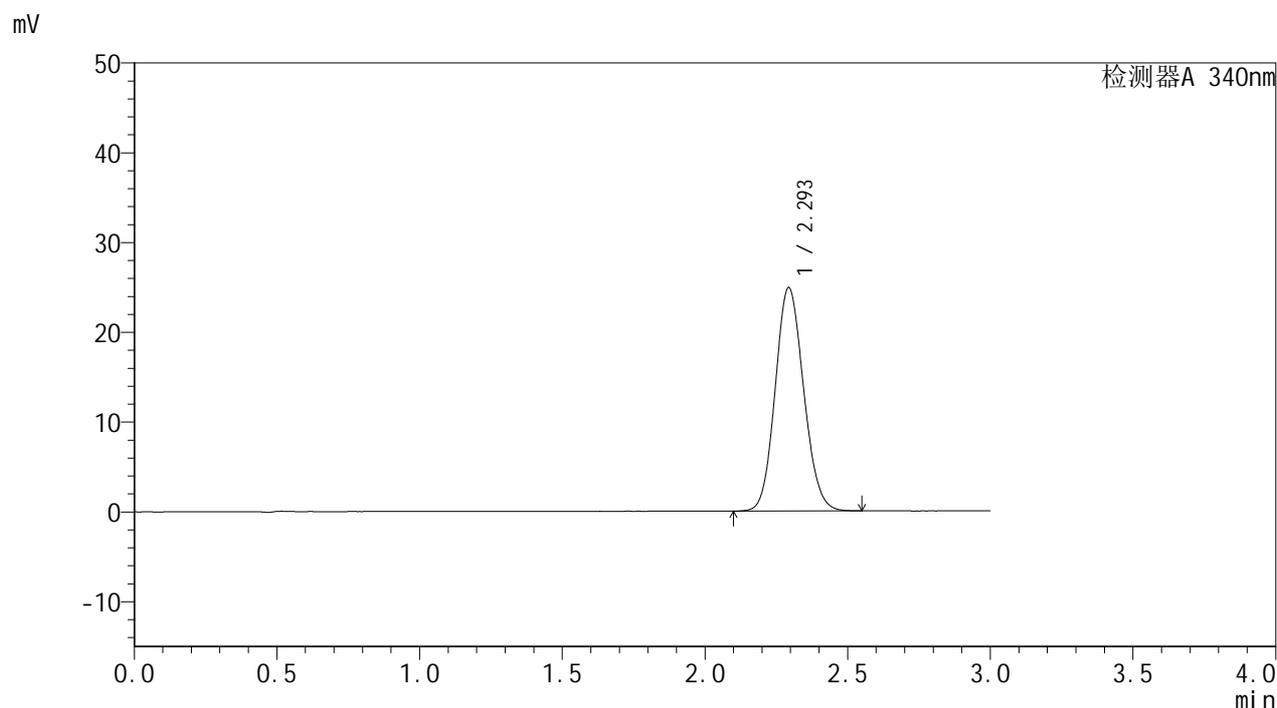
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	172504	100.000	24885	2534	1.112	--
总计		172504	100.000	24885			

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

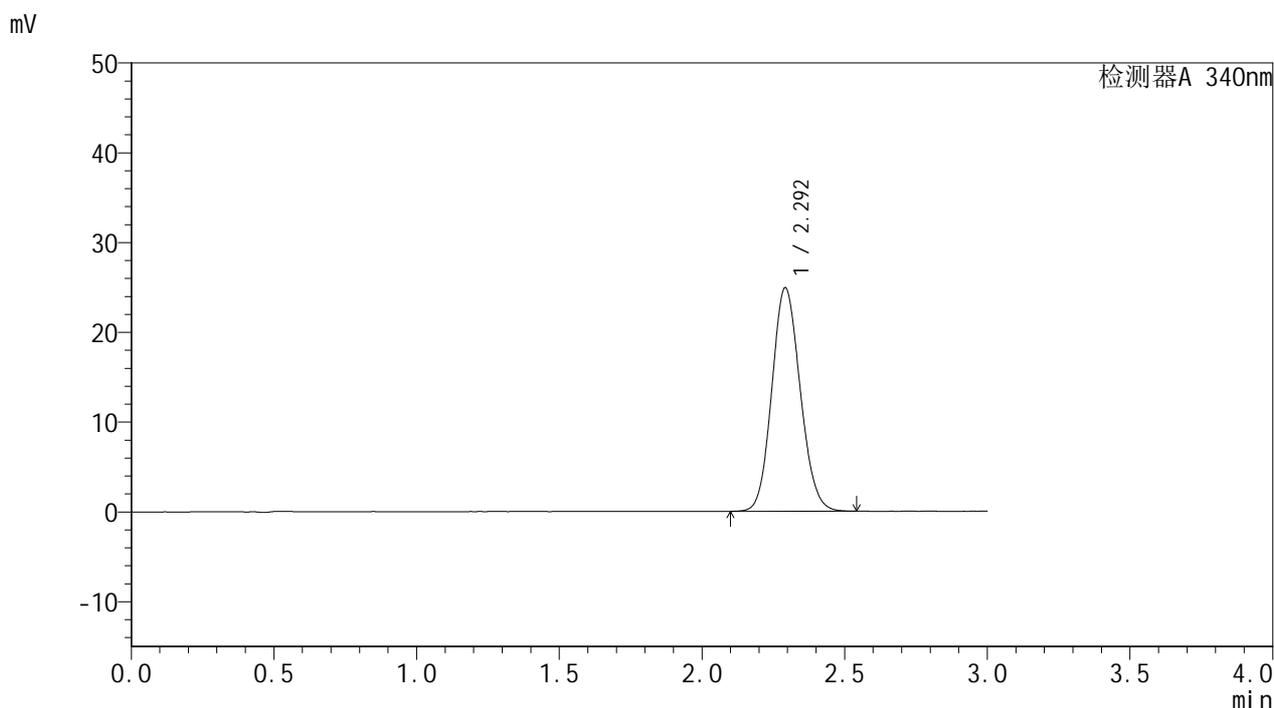


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-5-2 - 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 μl      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

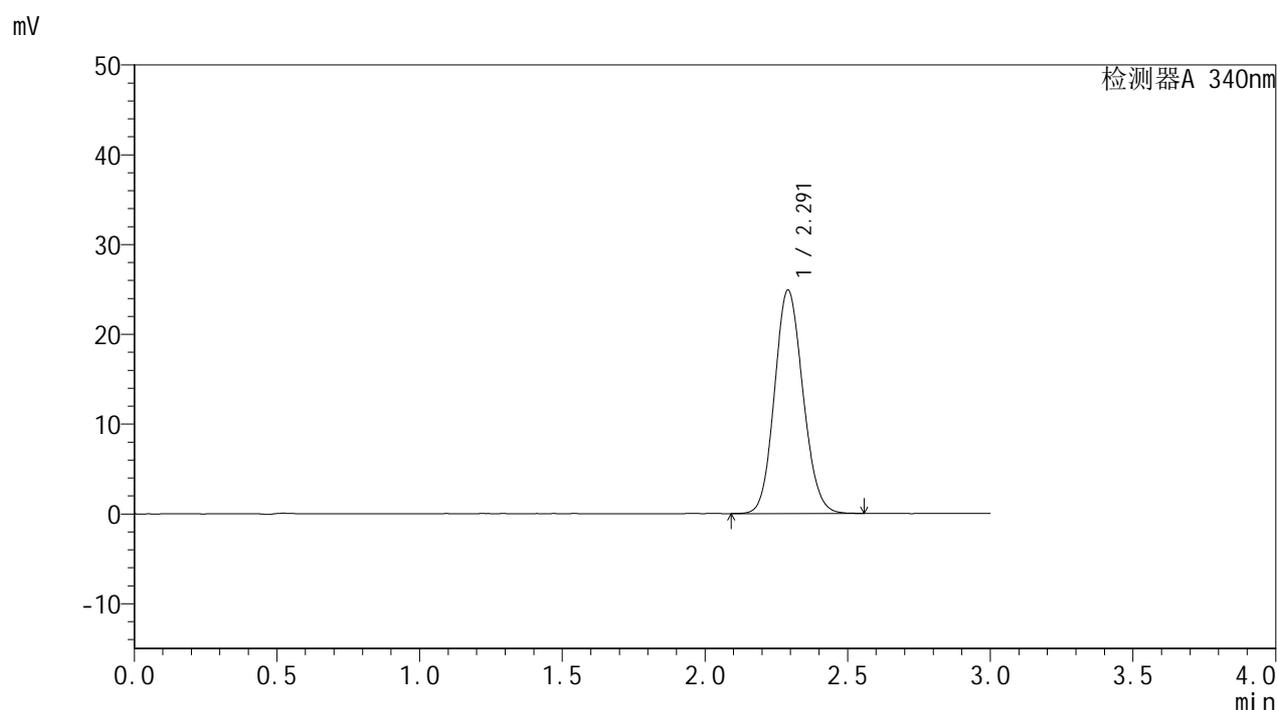
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	172194	100.000	24826	2526	1.113	--
总计		172194	100.000	24826			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-6-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

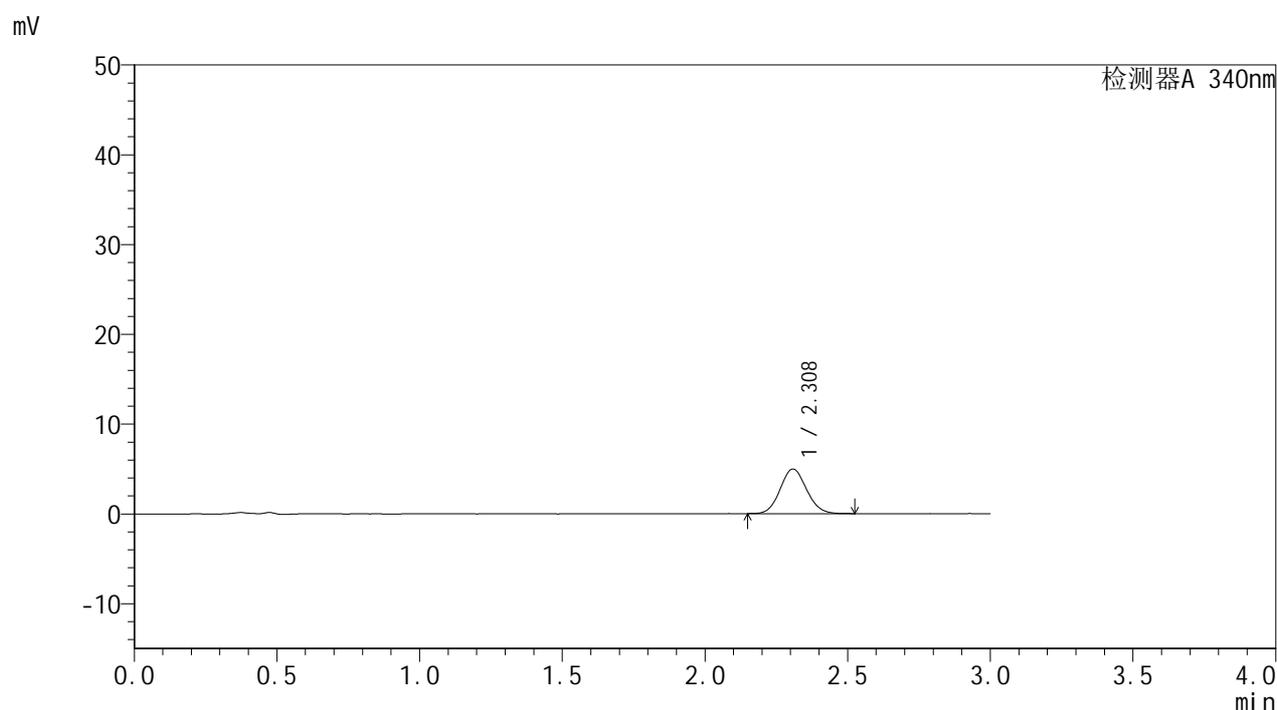
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	172399	100.000	24867	2527	1.112	--
总计		172399	100.000	24867			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

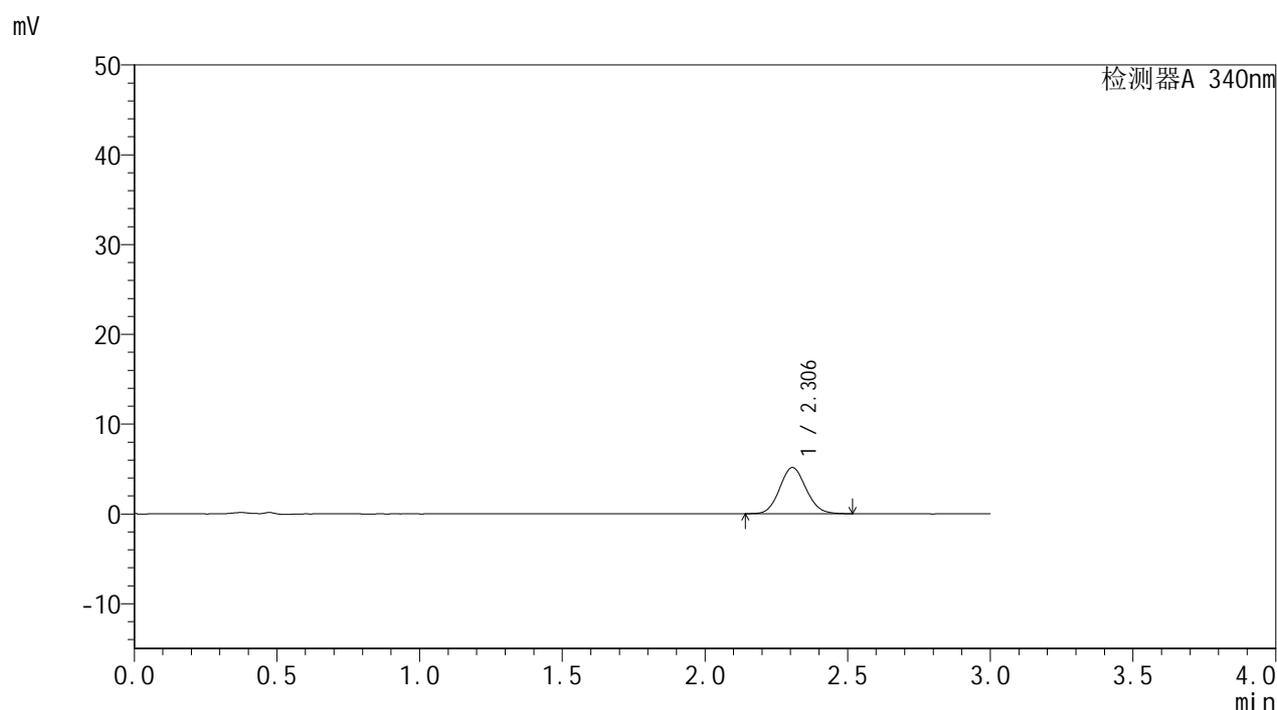
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	31960	100.000	4958	2963	1.089	--
总计		31960	100.000	4958			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-6/24-8-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-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: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

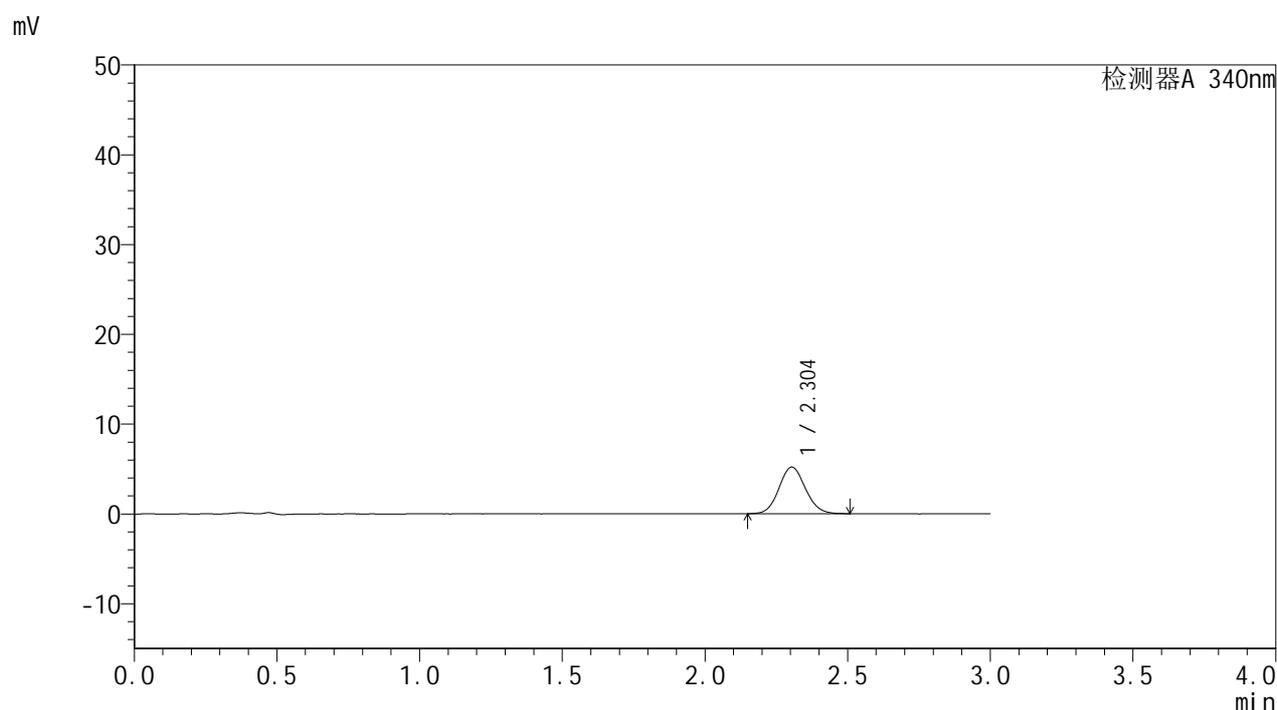
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	33285	100.000	5150	2944	1.093	--
总计		33285	100.000	5150			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-6/24-9-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-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: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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

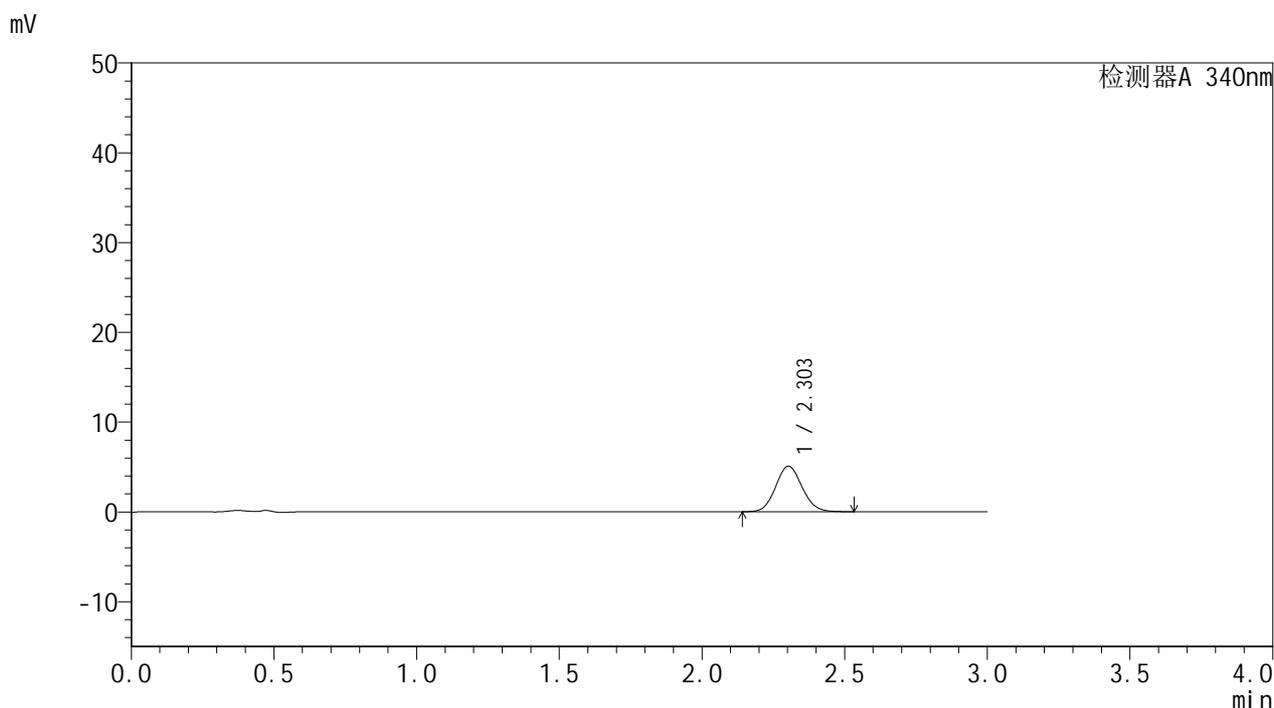


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-6/24-10-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      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

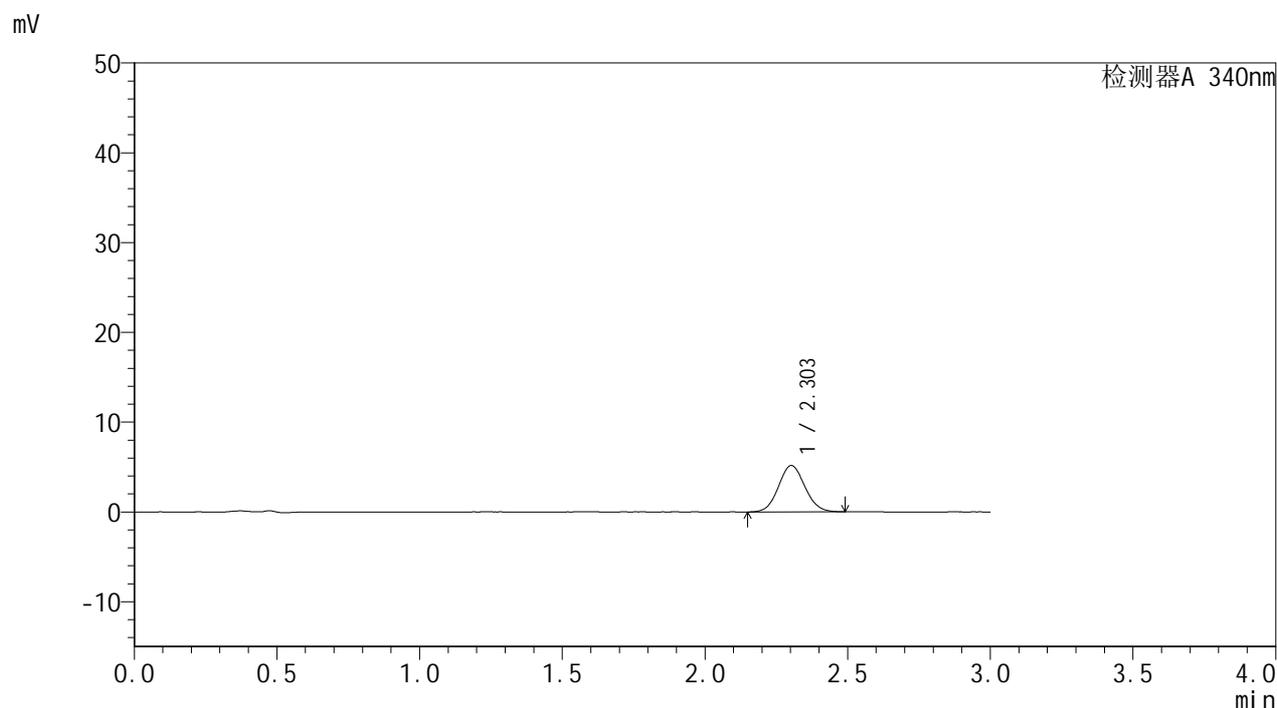
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	32876	100.000	5076	2942	1.090	--
总计		32876	100.000	5076			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-11-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P5.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: 1-37  
 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

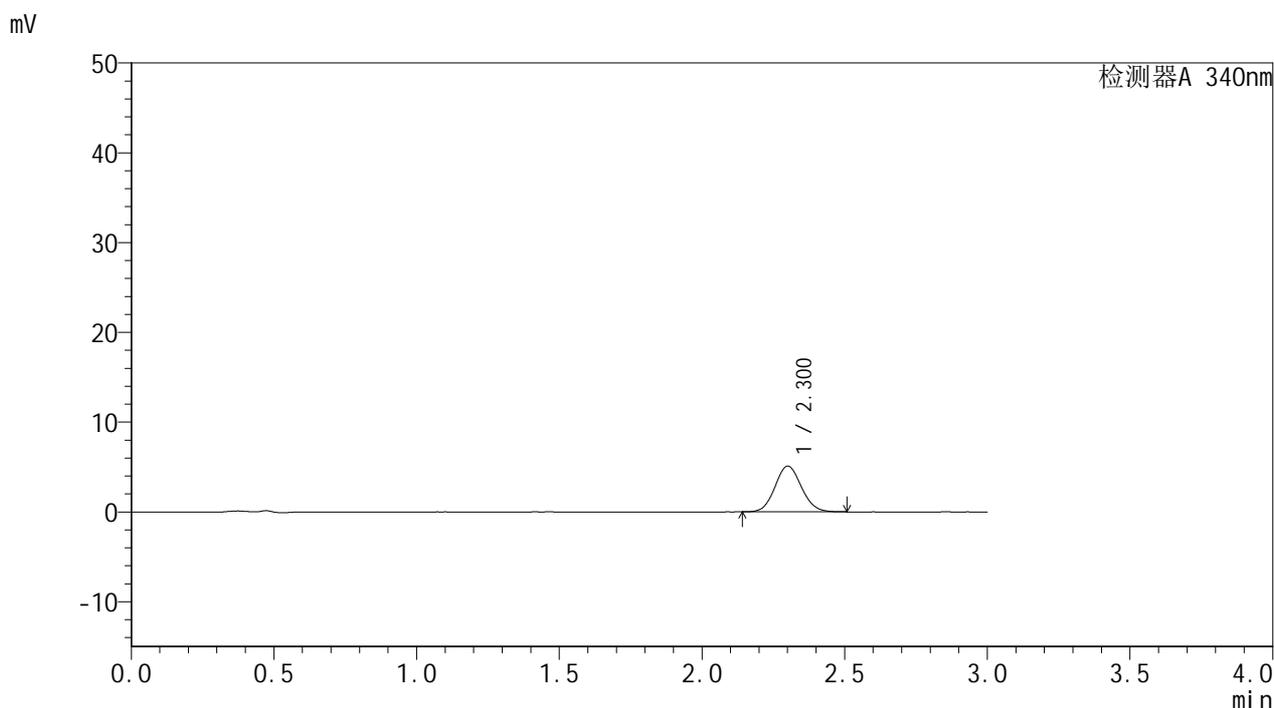
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	33278	100.000	5164	2942	1.078	--
总计		33278	100.000	5164			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-12-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-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: 1-46  
 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

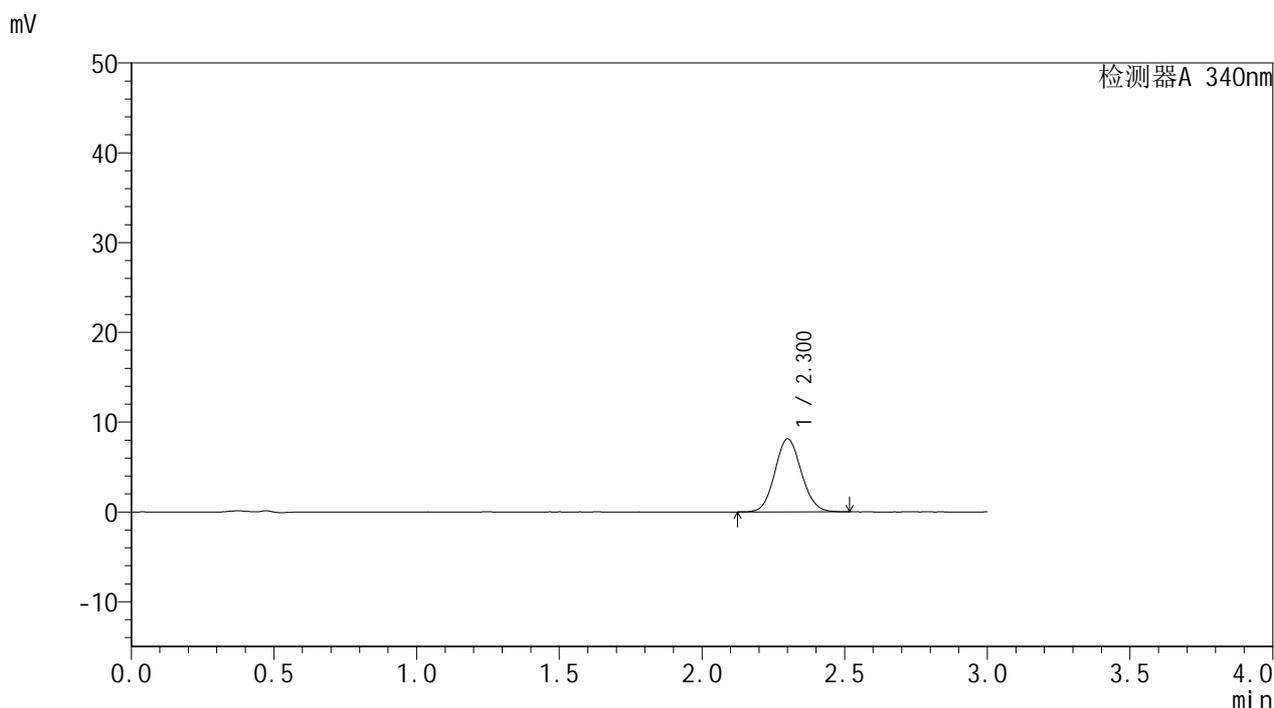
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	32823	100.000	5084	2941	1.088	--
总计		32823	100.000	5084			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-13-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P1.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: 1-2  
 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

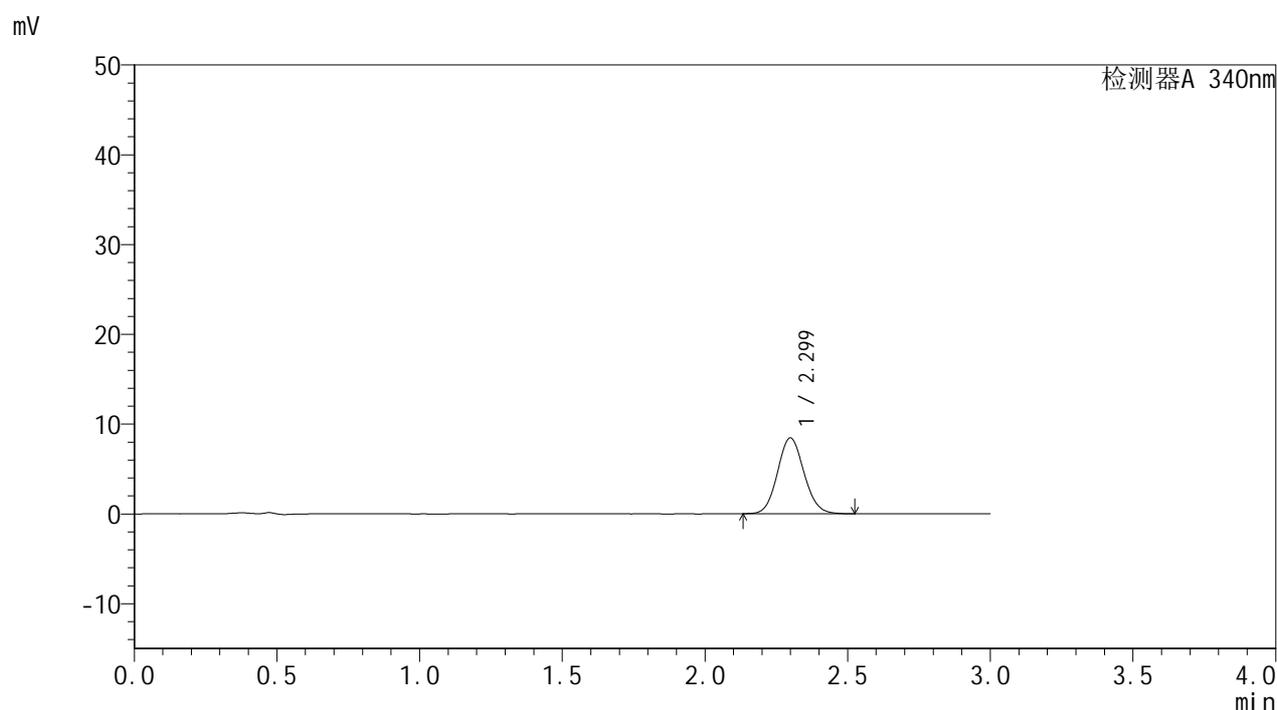
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	52626	100.000	8114	2938	1.090	--
总计		52626	100.000	8114			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-14-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

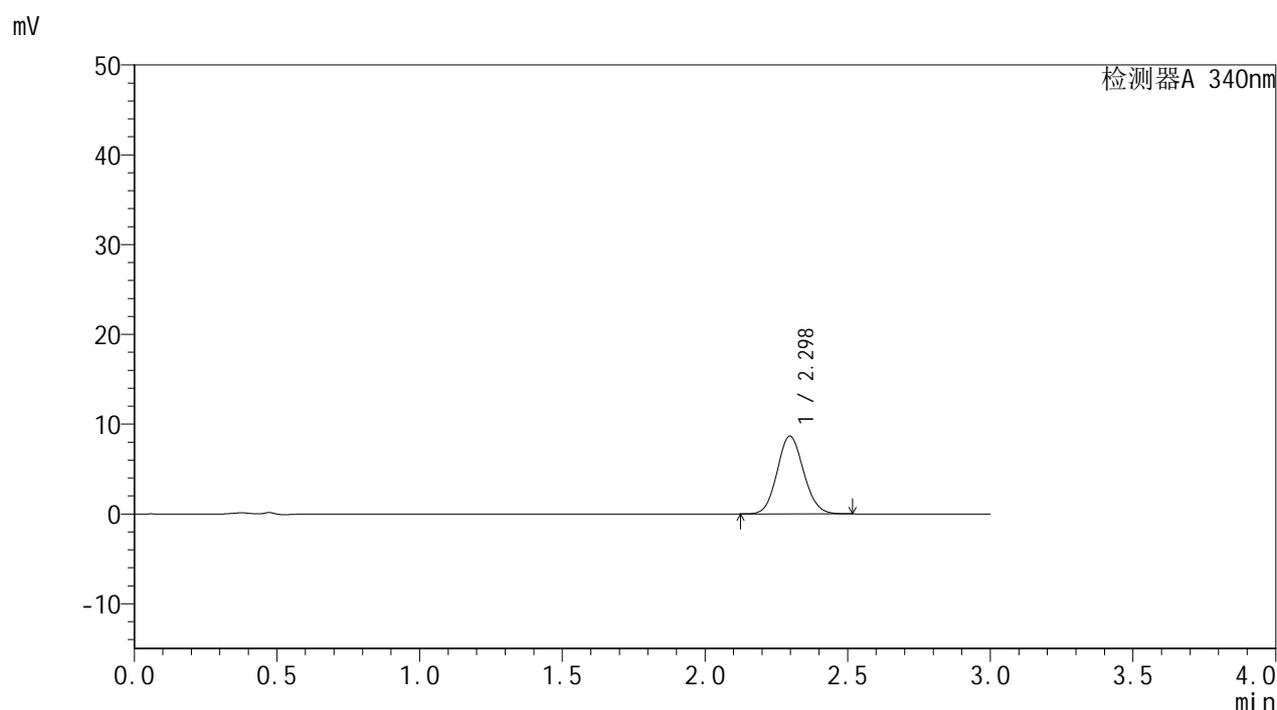
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	54589	100.000	8443	2934	1.093	--
总计		54589	100.000	8443			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-15-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

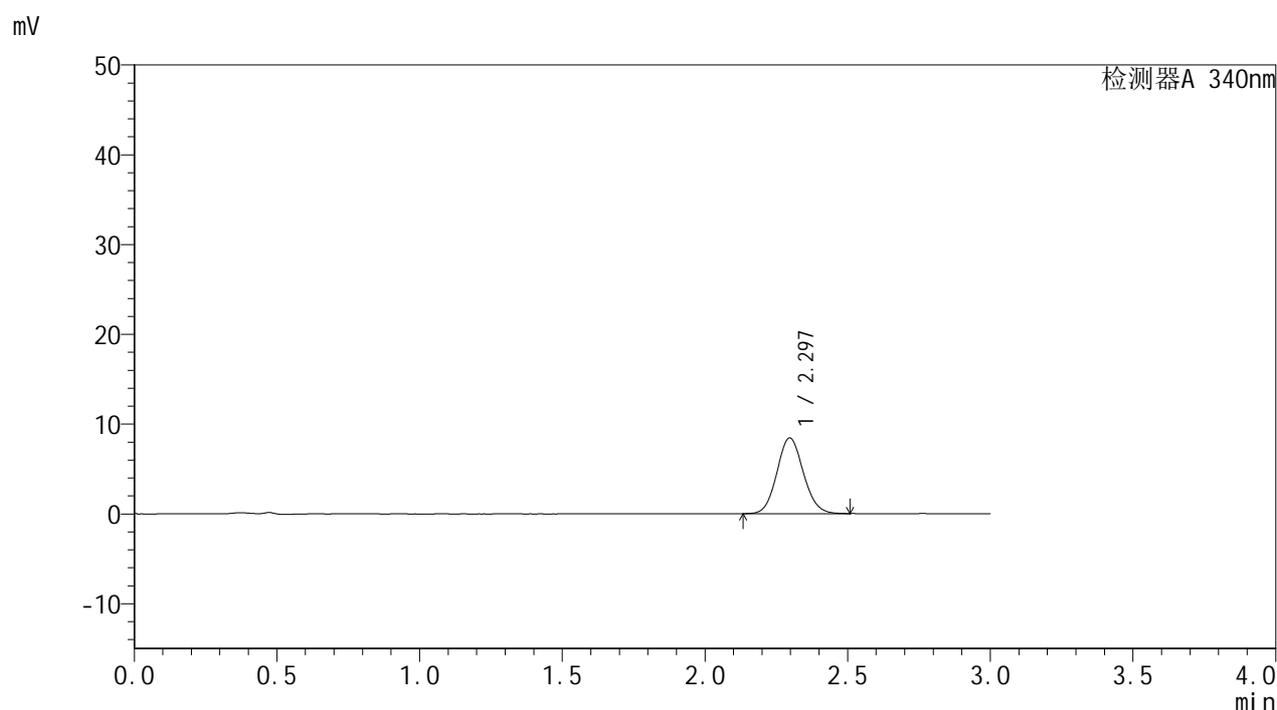
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	55915	100.000	8671	2929	1.093	--
总计		55915	100.000	8671			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-16-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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

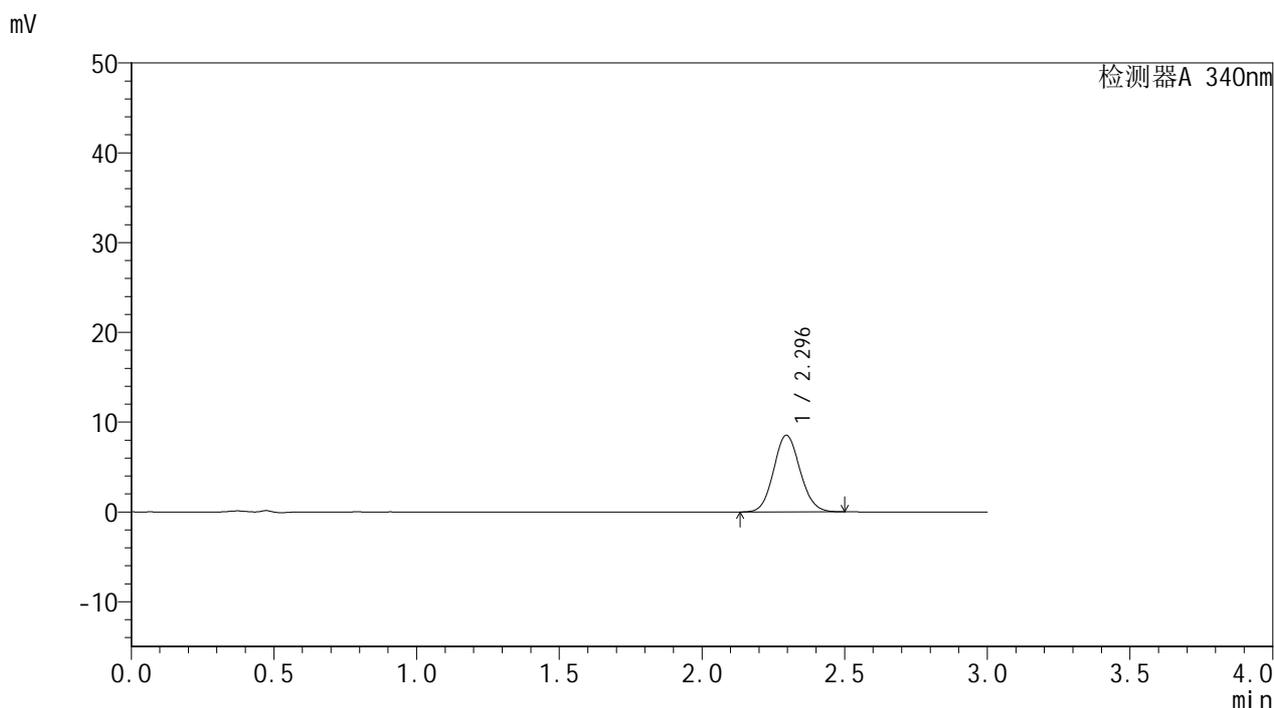


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-17-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

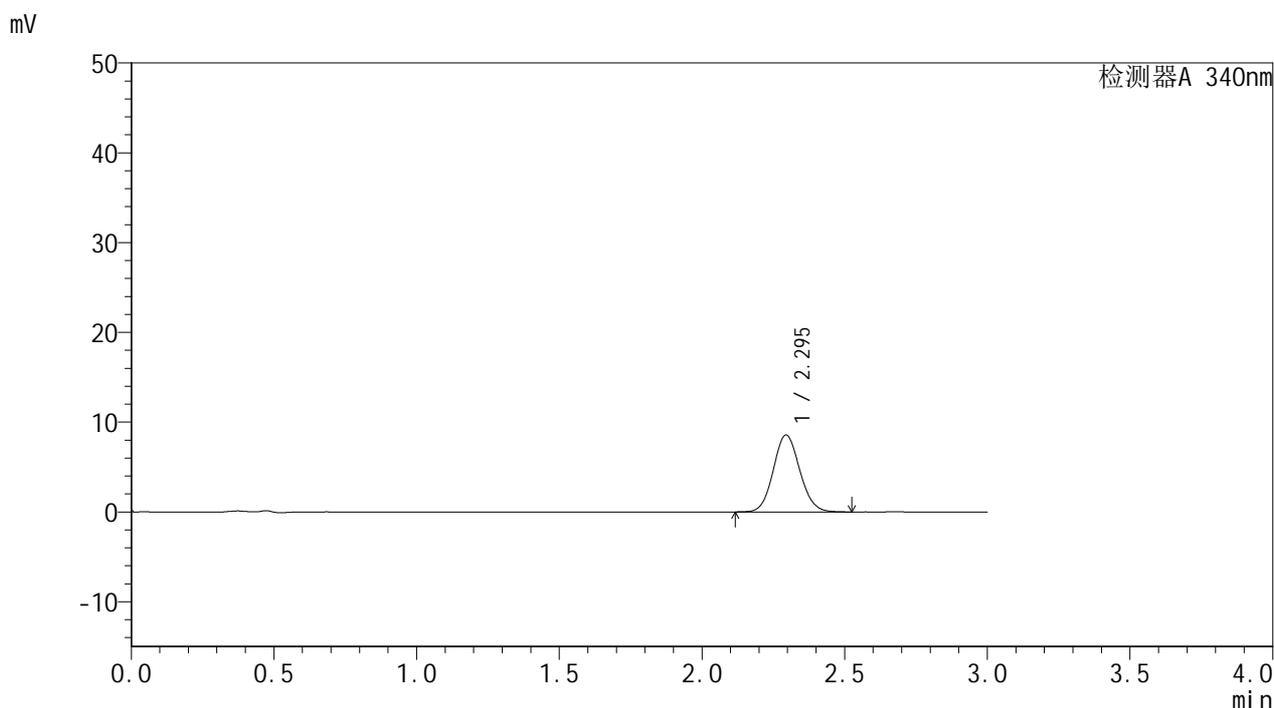
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	55047	100.000	8545	2942	1.094	--
总计		55047	100.000	8545			

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: RCMYMP-4103 - 0-6/24-18-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

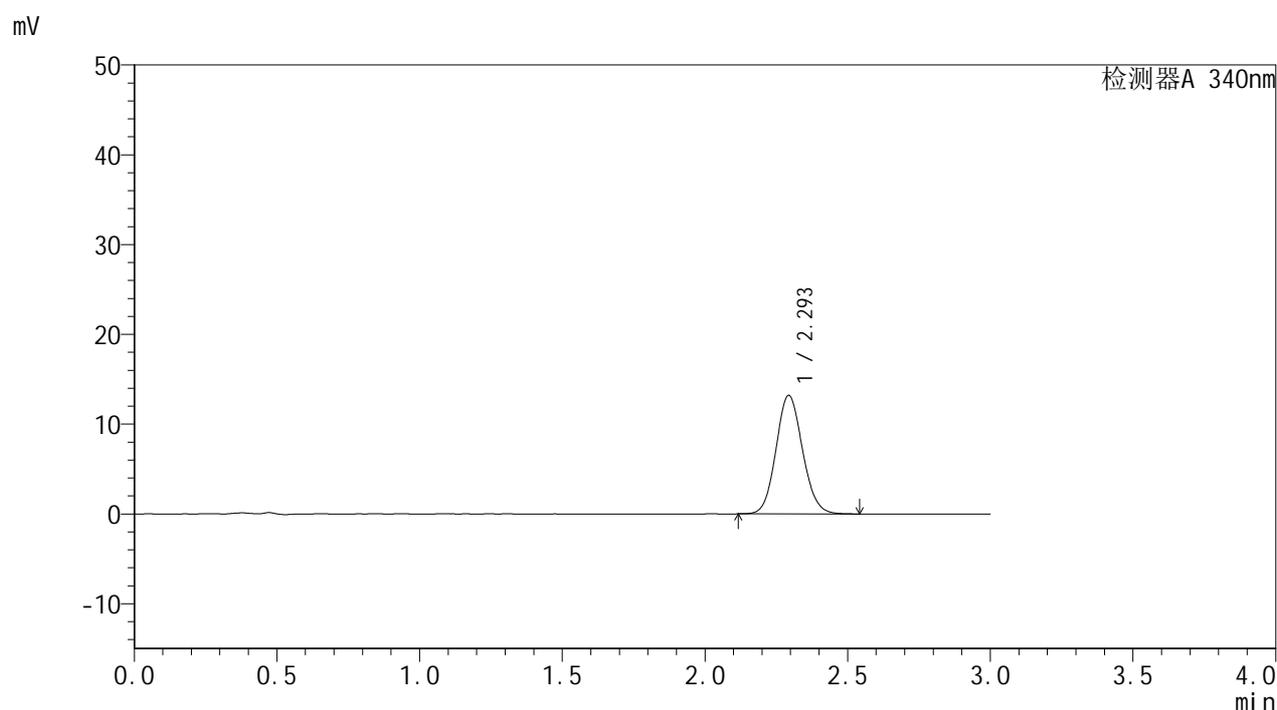
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	55429	100.000	8569	2926	1.094	--
总计		55429	100.000	8569			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-19-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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

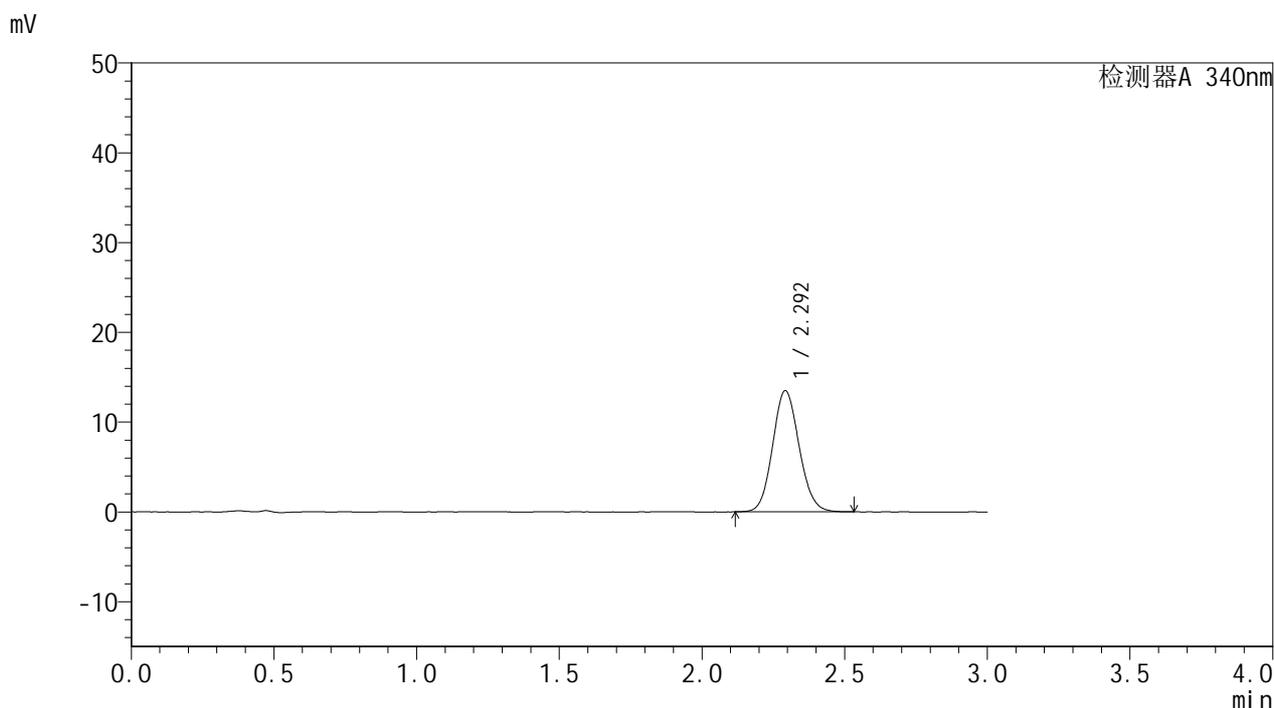


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-20-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-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: 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

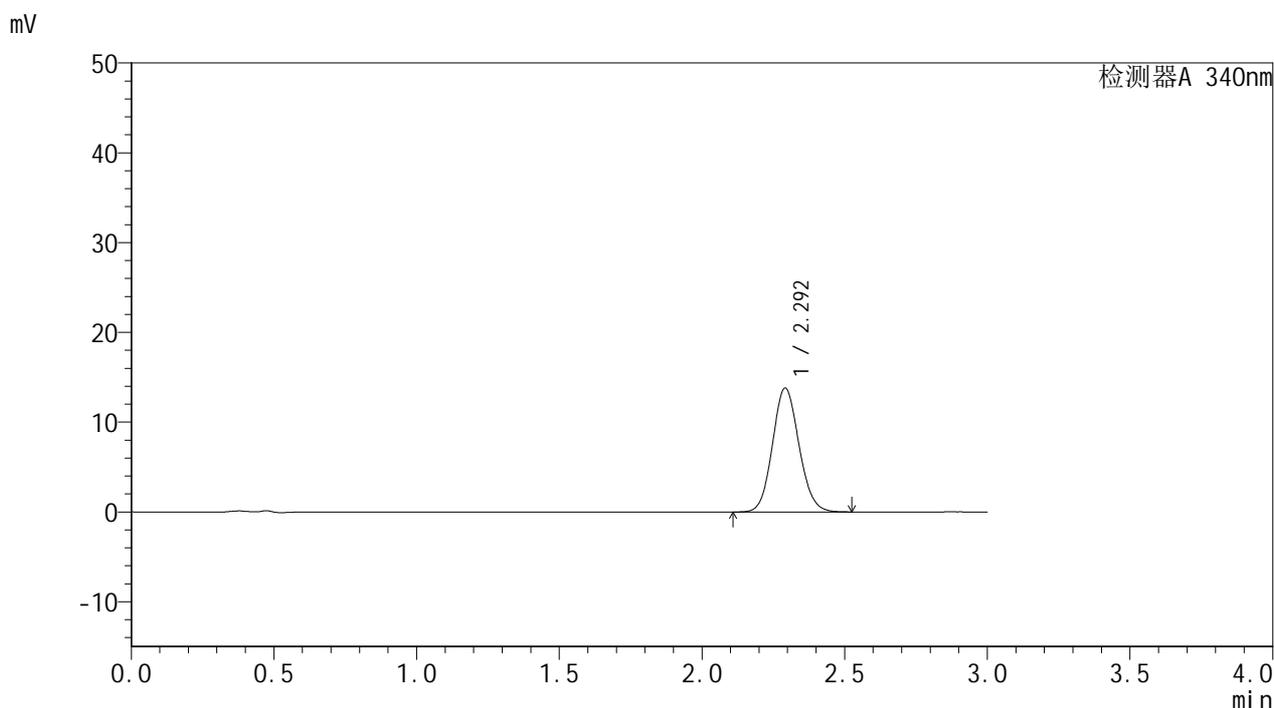


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-21-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-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: 1-21  
 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

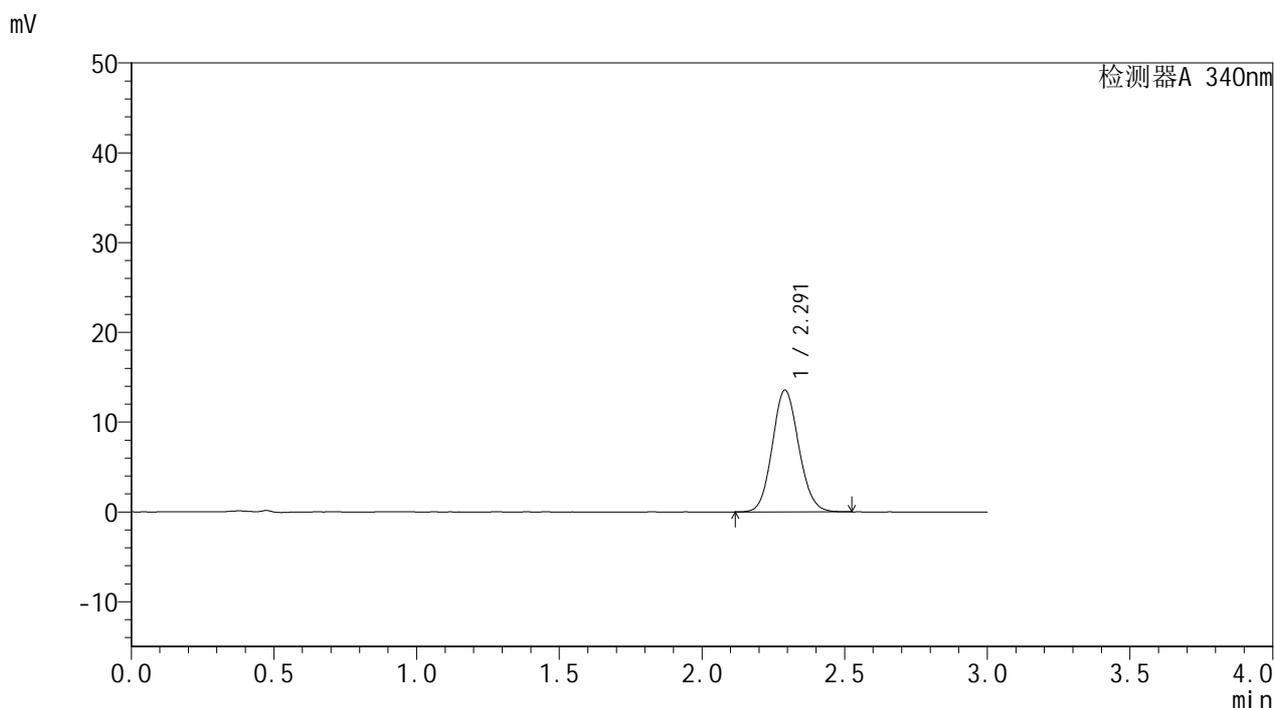


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-22-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P4.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: 1-30  
 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

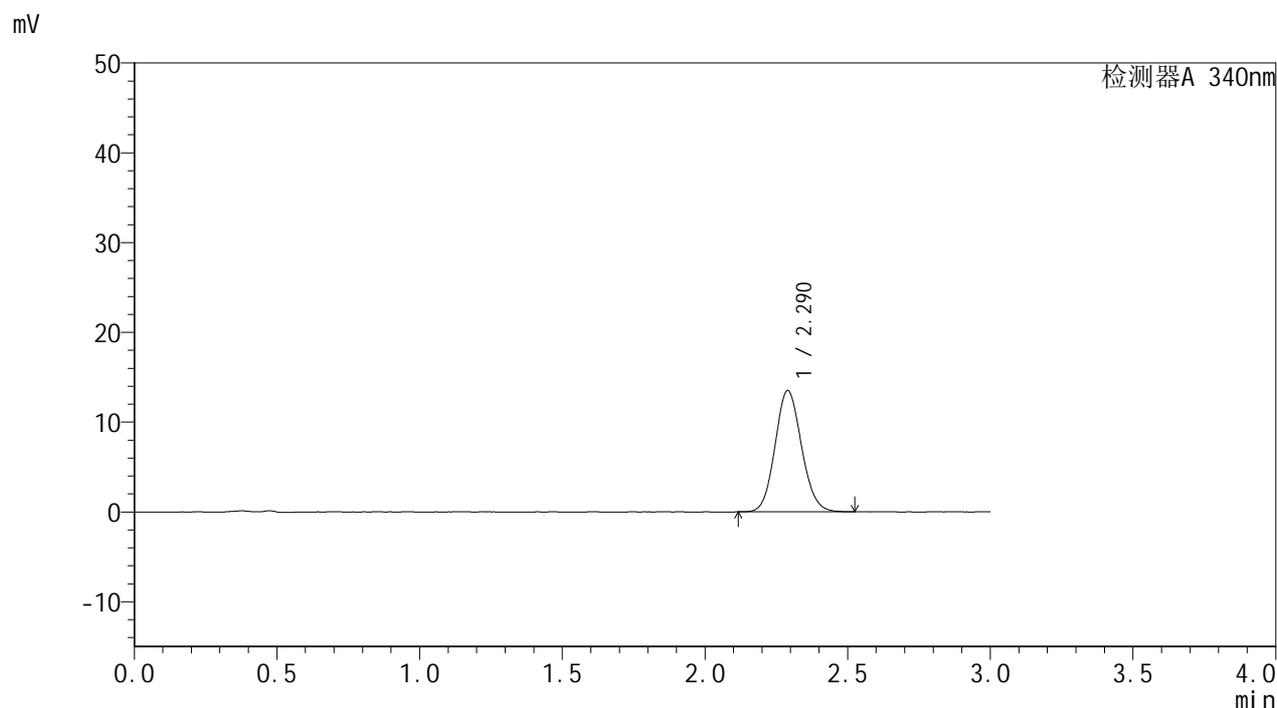
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	87549	100.000	13555	2921	1.099	--
总计		87549	100.000	13555			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

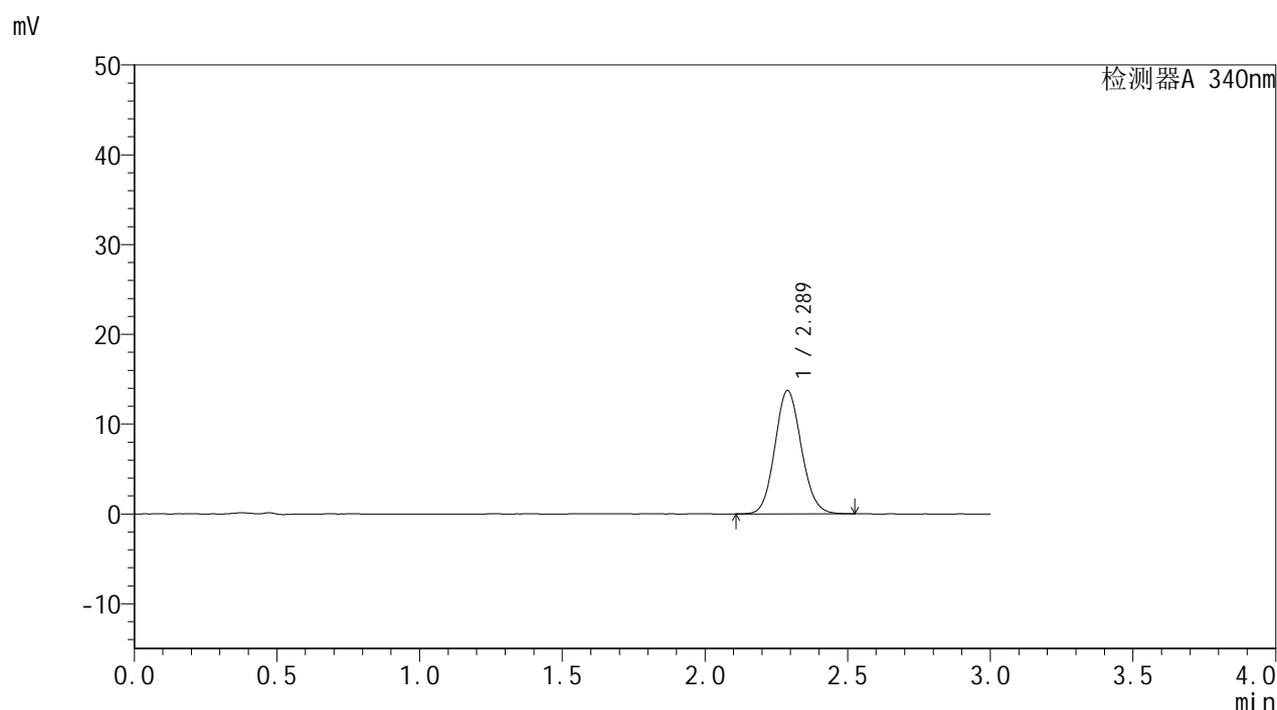
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	87231	100.000	13513	2910	1.100	--
总计		87231	100.000	13513			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-24-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

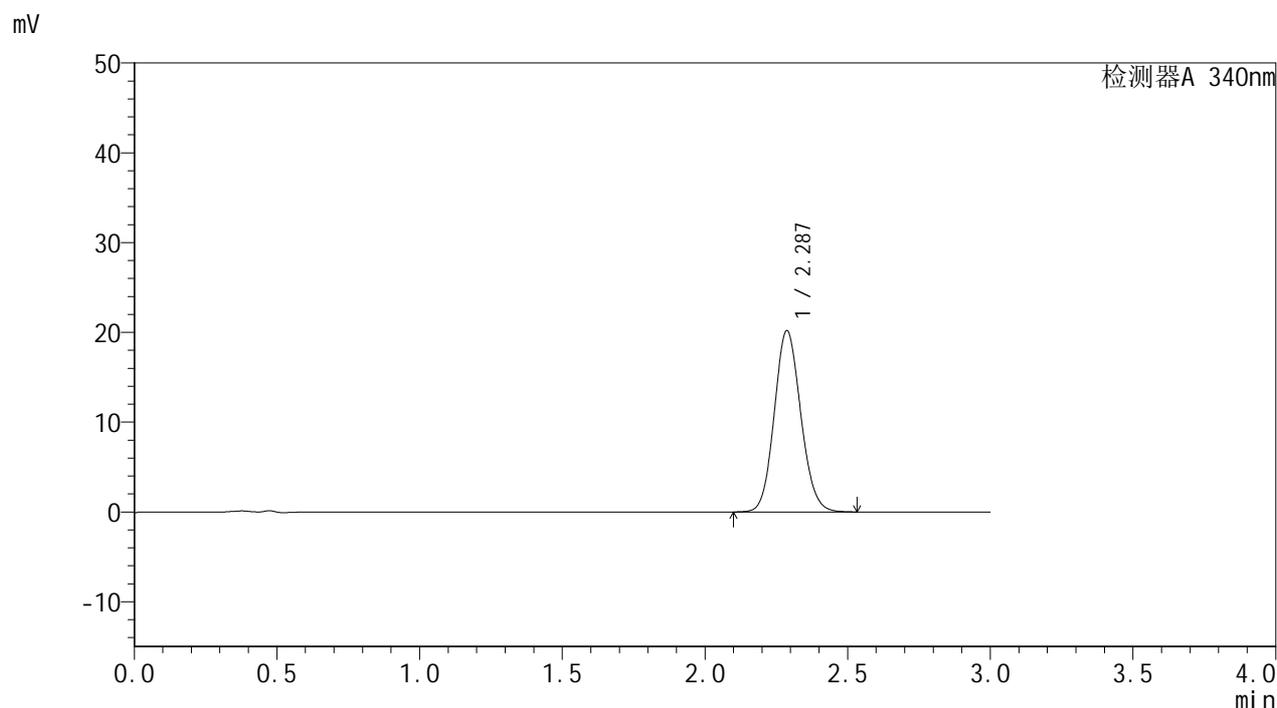
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	88718	100.000	13745	2921	1.101	--
总计		88718	100.000	13745			

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: RCMYMP-4103 - 0-6/24-25-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

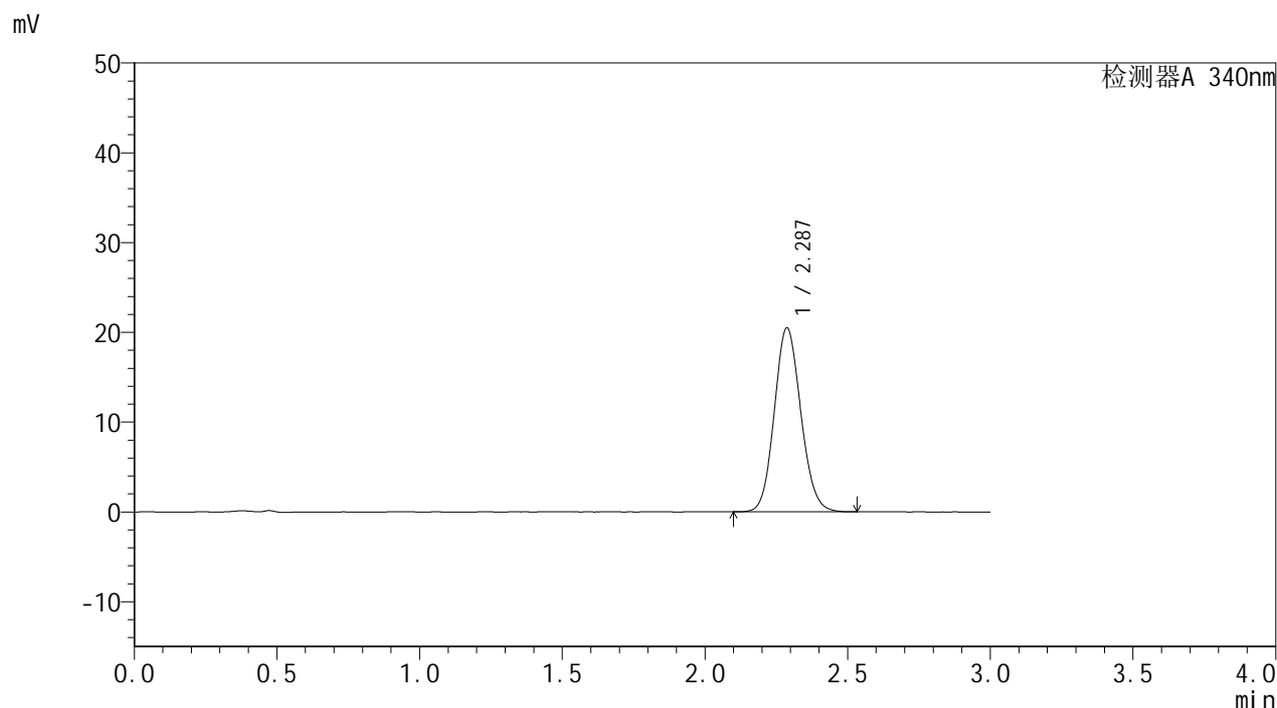
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	130553	100.000	20197	2904	1.106	--
总计		130553	100.000	20197			

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: RCMYMP-4103 - 0-6/24-26-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

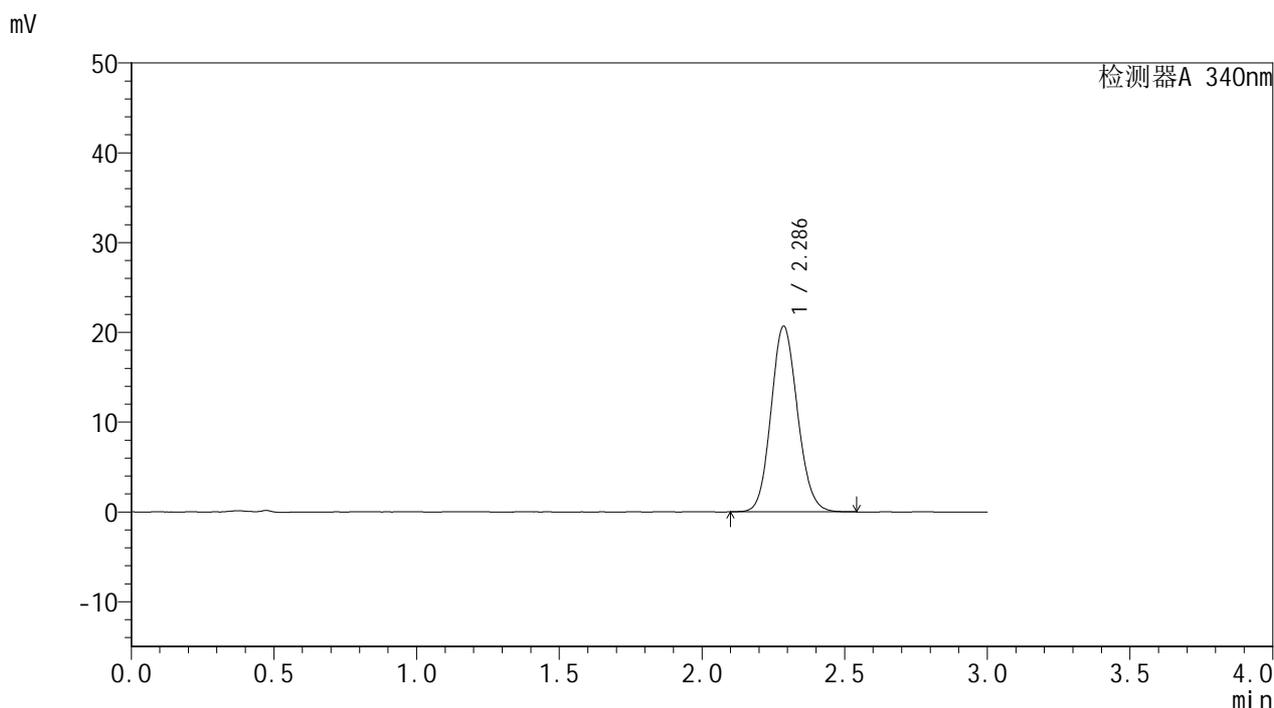
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	132594	100.000	20497	2899	1.108	--
总计		132594	100.000	20497			

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: RC\$YMP-4103 - 0-6/24-27-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-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: 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

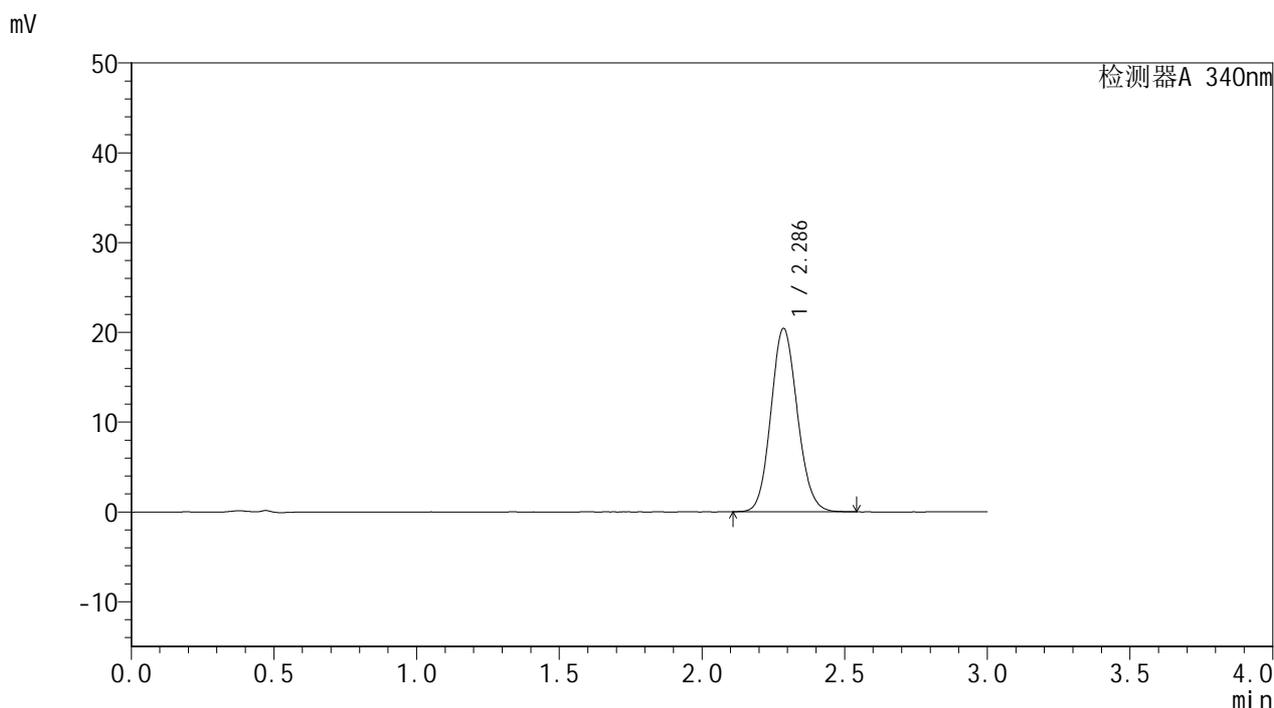
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	133614	100.000	20666	2907	1.108	--
总计		133614	100.000	20666			

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: RCMYMP-4103 - 0-6/24-28-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

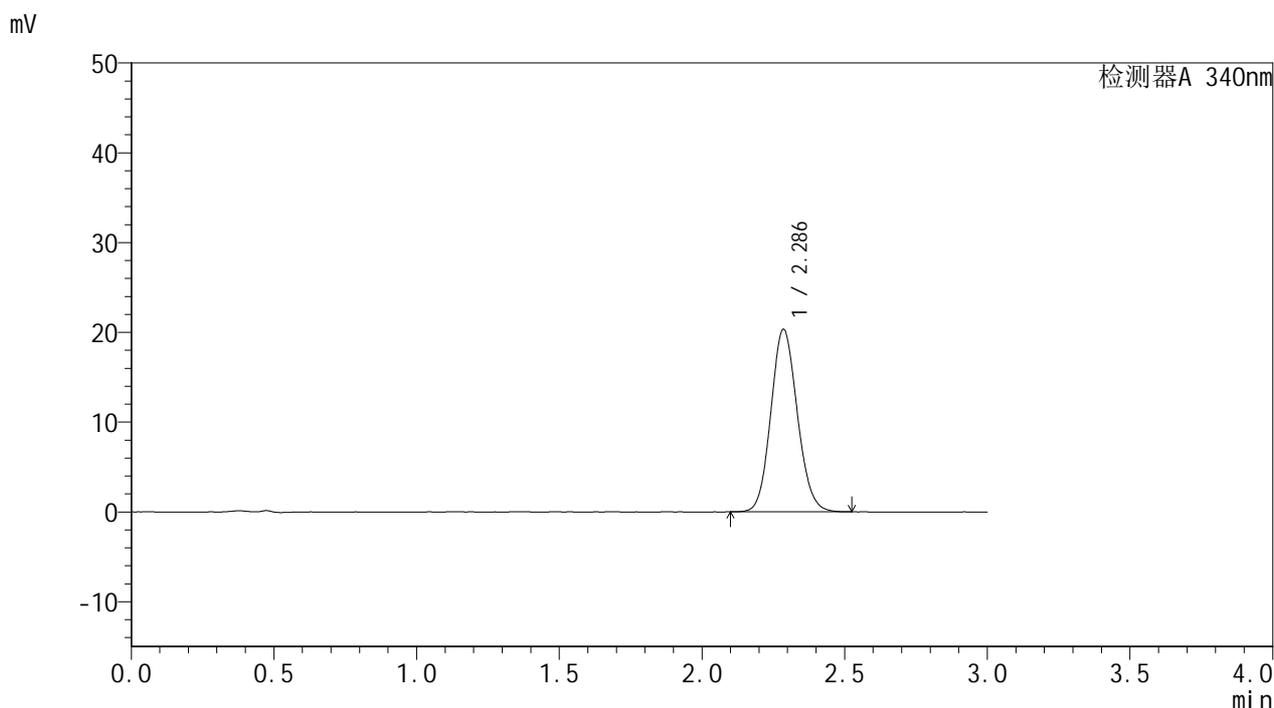
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	131806	100.000	20398	2903	1.109	--
总计		131806	100.000	20398			

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

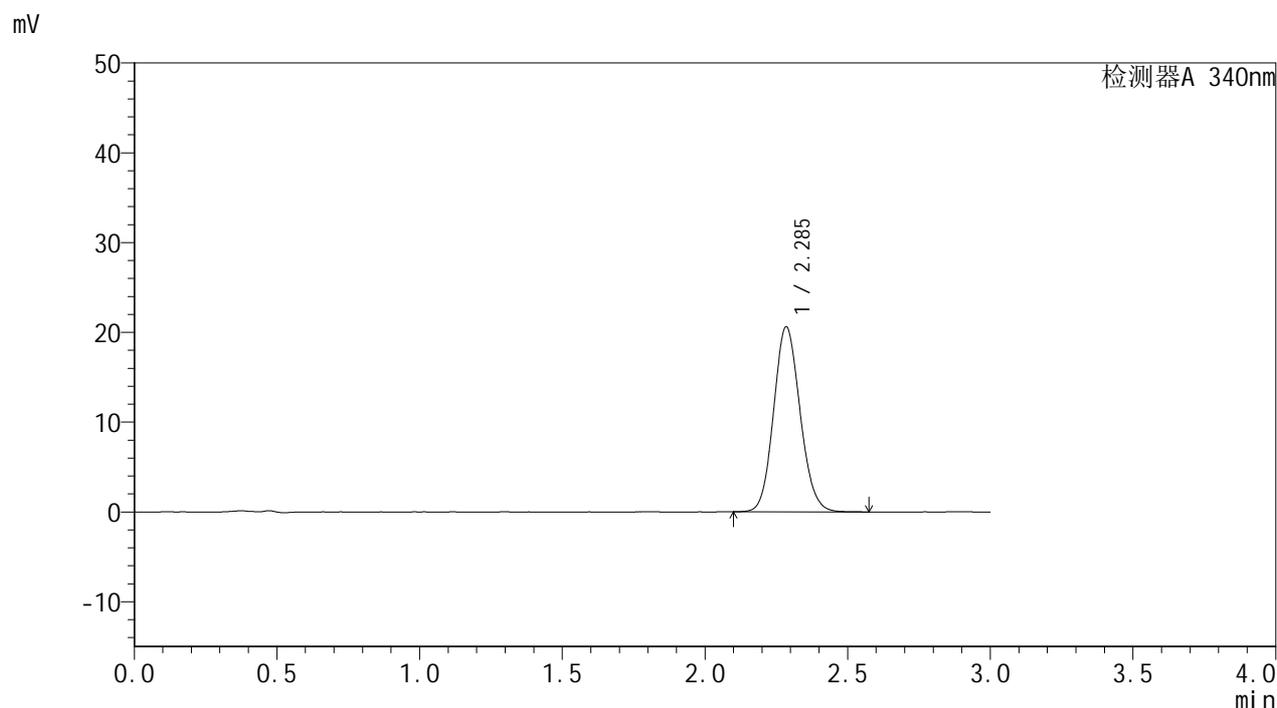
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	131249	100.000	20301	2907	1.108	--
总计		131249	100.000	20301			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-30-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-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: 1-49  
 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

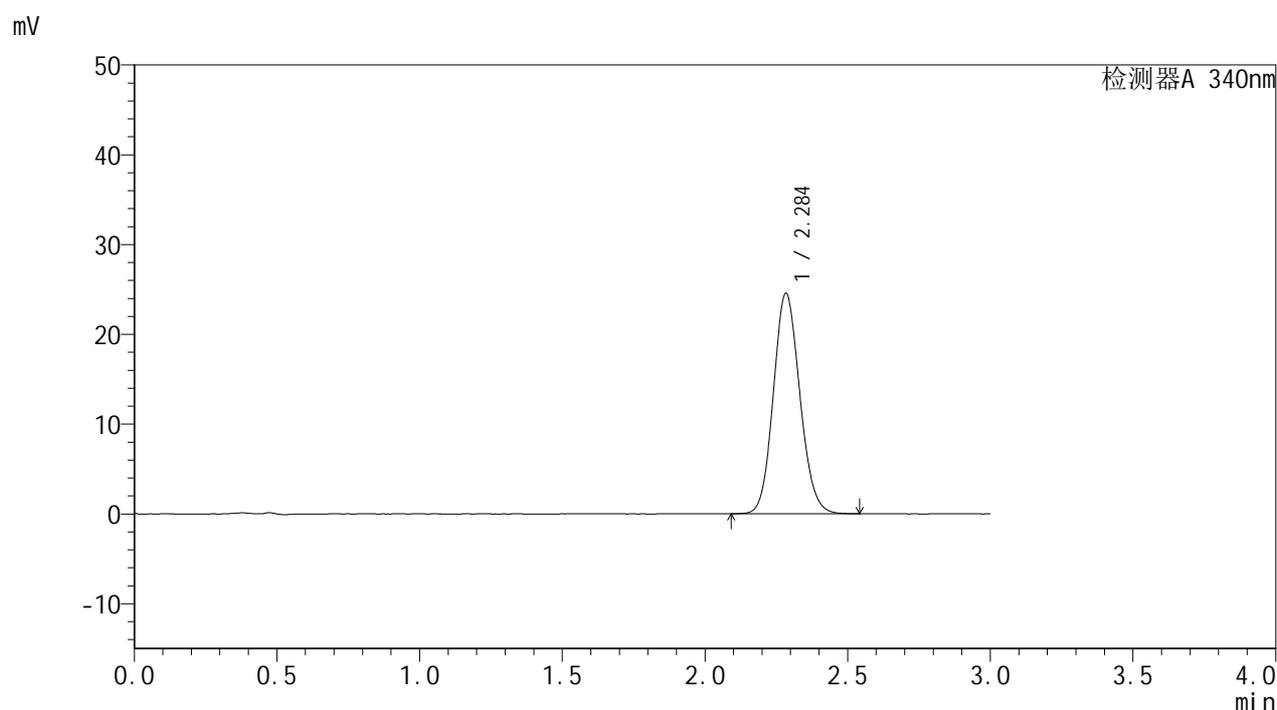
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	133224	100.000	20546	2908	1.112	--
总计		133224	100.000	20546			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-31-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P1.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: 1-5  
 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

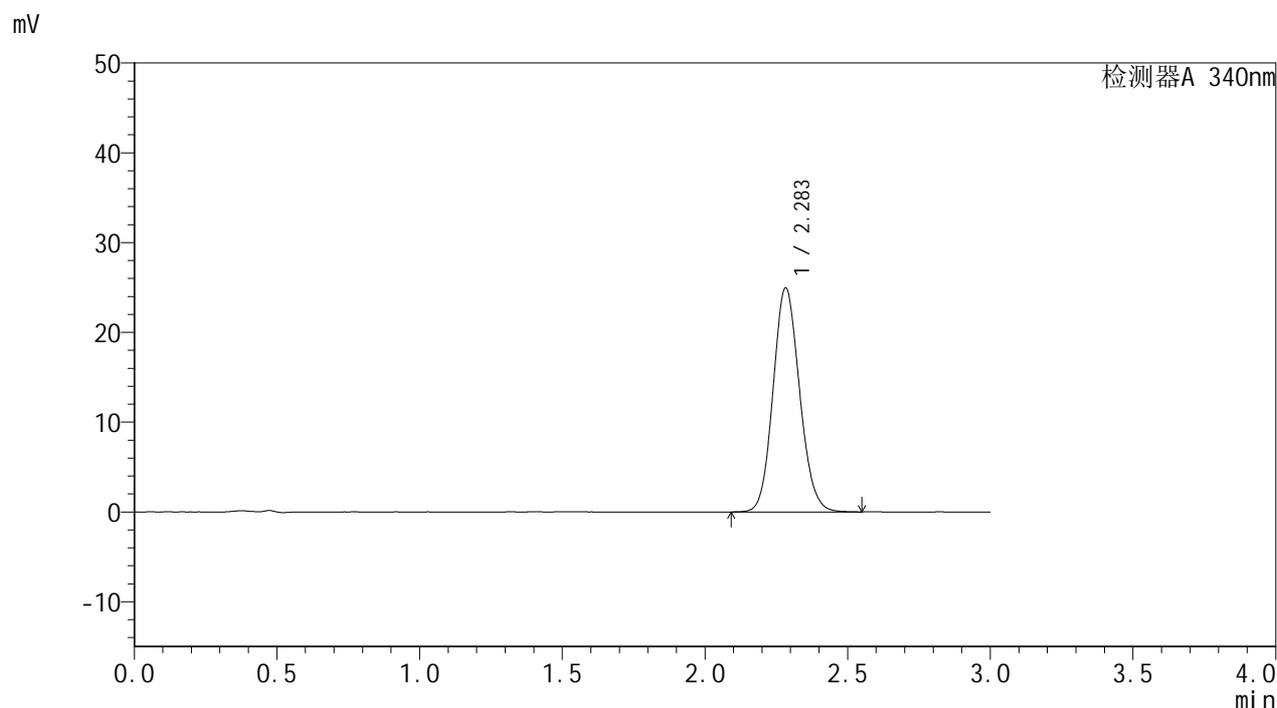
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	158735	100.000	24470	2898	1.115	--
总计		158735	100.000	24470			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-32-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-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: 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

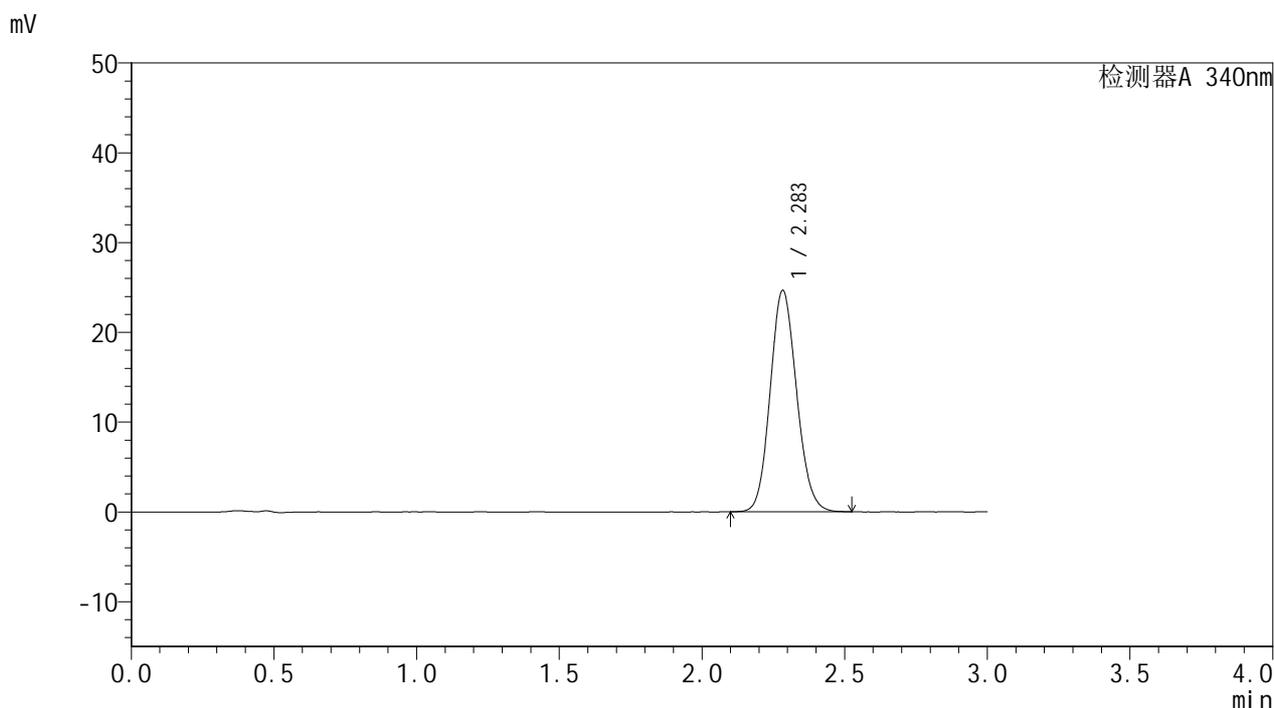
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	161338	100.000	24913	2898	1.115	--
总计		161338	100.000	24913			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-33-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-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: 1-23  
 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

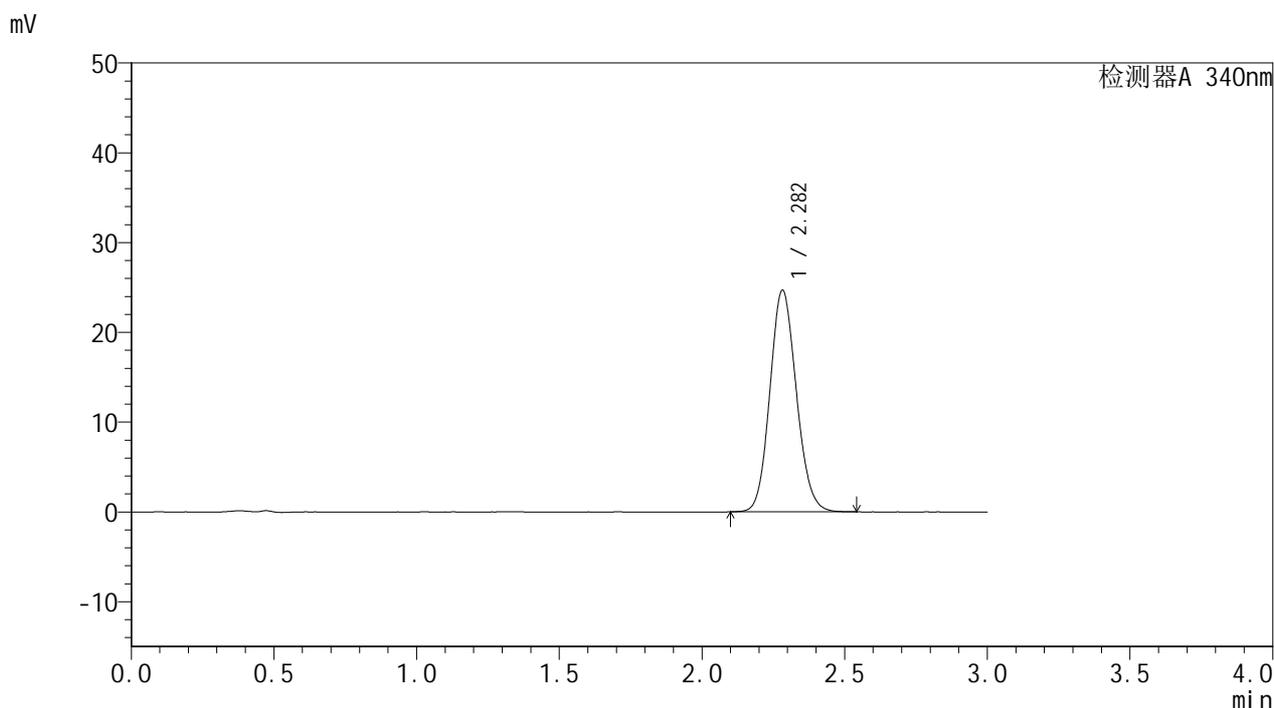


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-34-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P4.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: 1-32  
 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

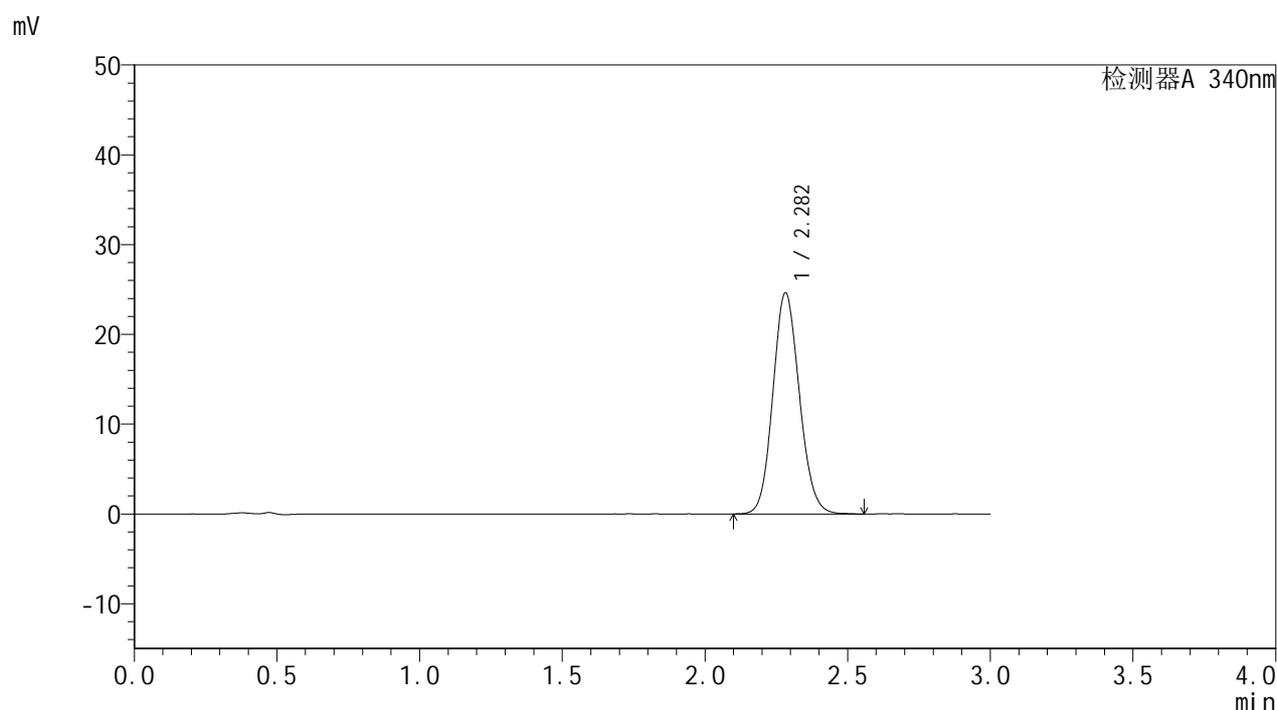
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	159358	100.000	24666	2899	1.116	--
总计		159358	100.000	24666			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-6/24-35-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P5.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: 1-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

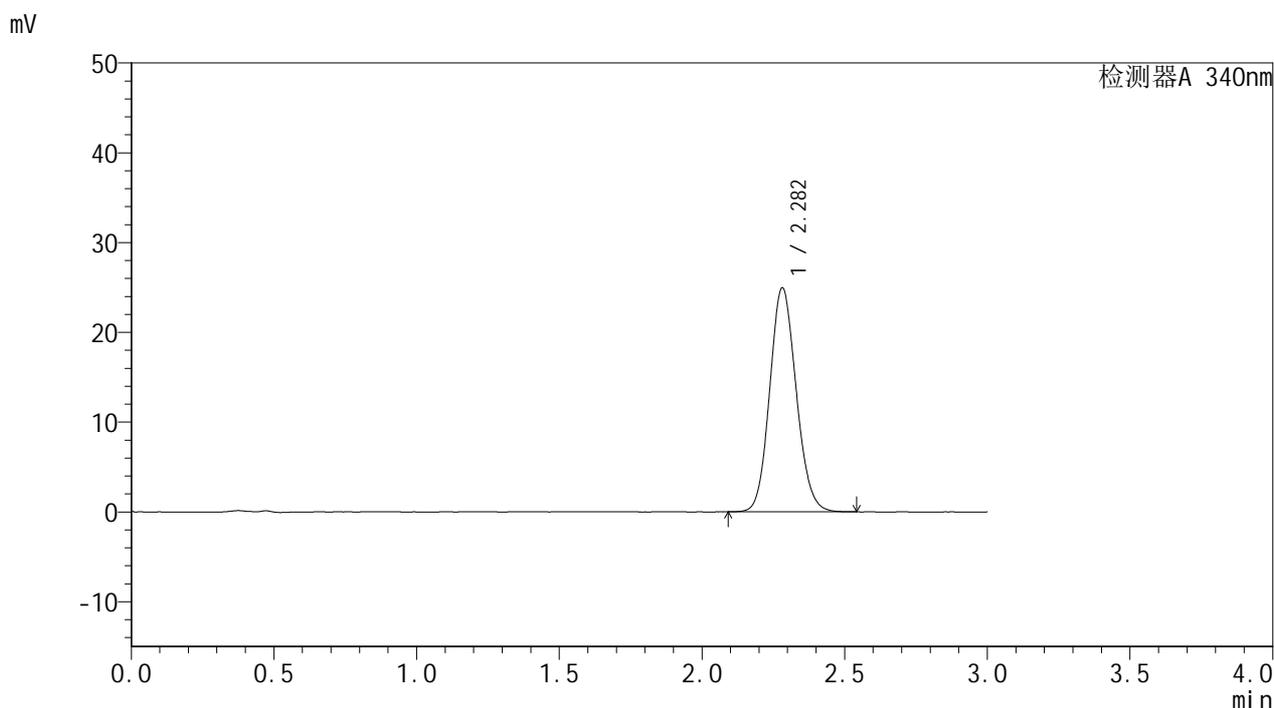
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	159406	100.000	24613	2891	1.114	--
总计		159406	100.000	24613			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-36-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-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: 1-50  
 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

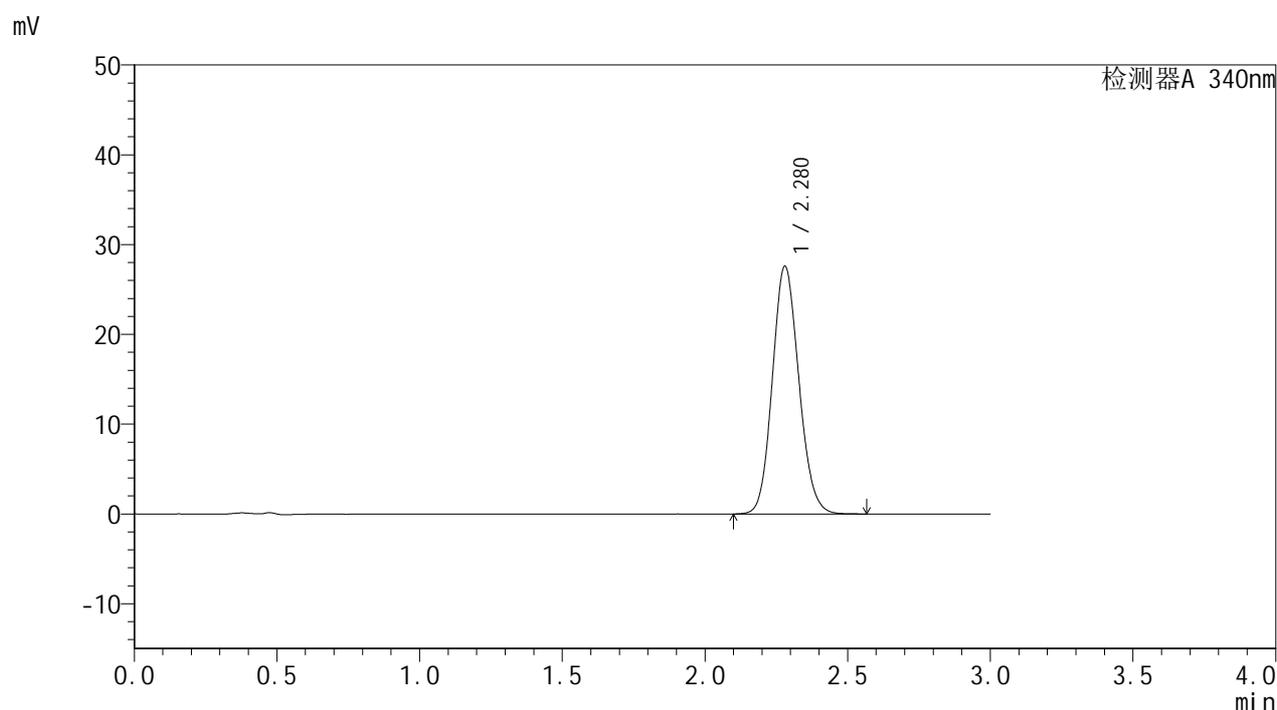
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	161002	100.000	24947	2897	1.115	--
总计		161002	100.000	24947			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-37-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

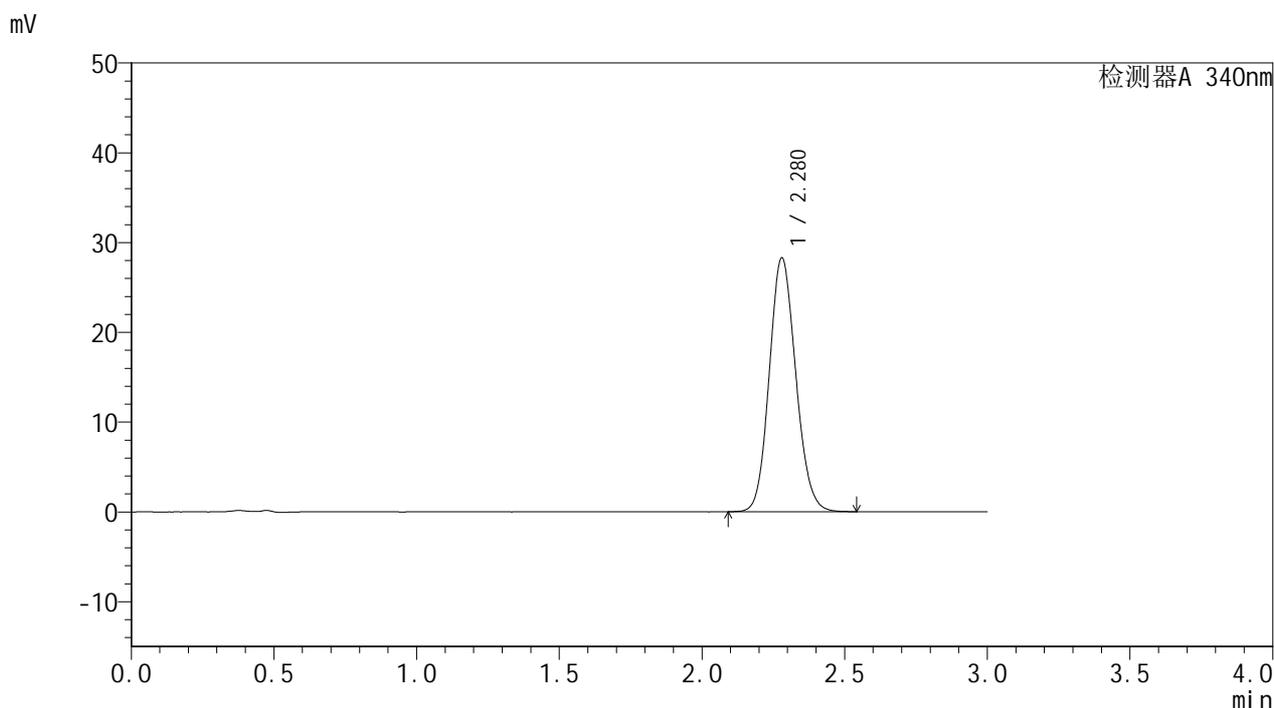
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	178318	100.000	27597	2889	1.119	--
总计		178318	100.000	27597			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-38-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-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: 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

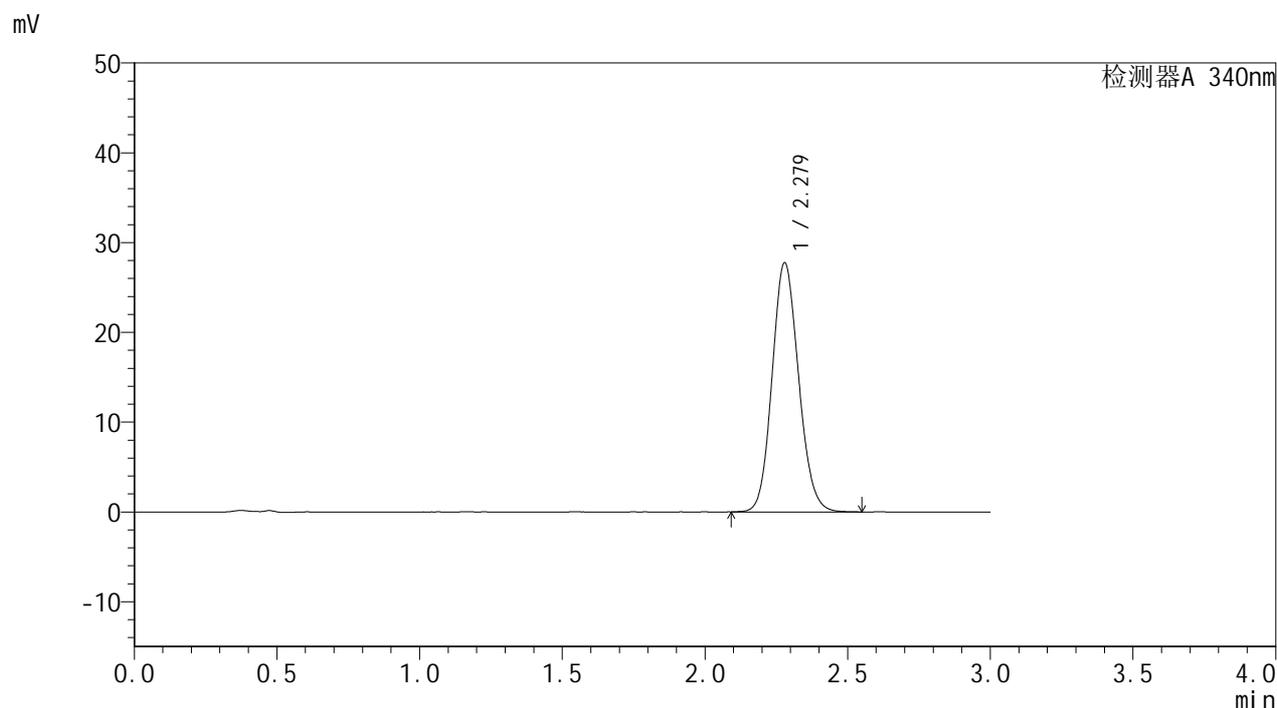
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	182676	100.000	28279	2889	1.120	--
总计		182676	100.000	28279			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-39-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-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: 1-24  
 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

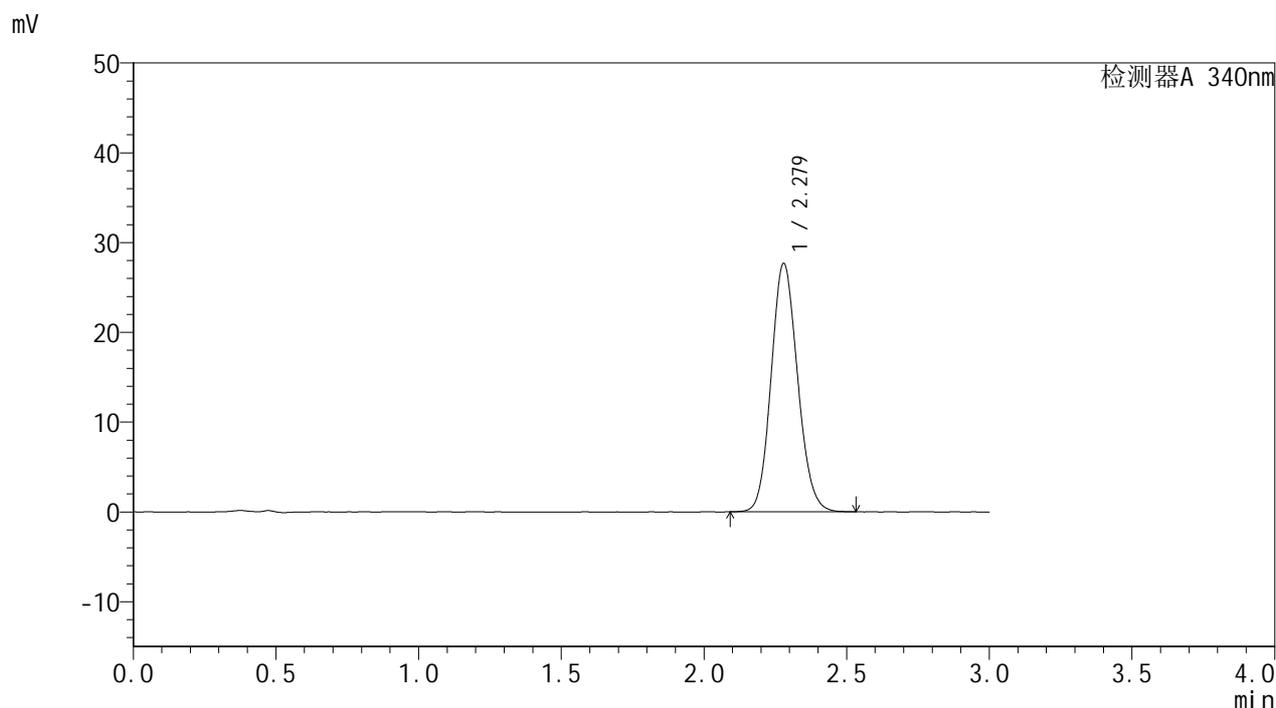
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	179323	100.000	27756	2890	1.119	--
总计		179323	100.000	27756			

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: RCMYMP-4103 - 0-6/24-40-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

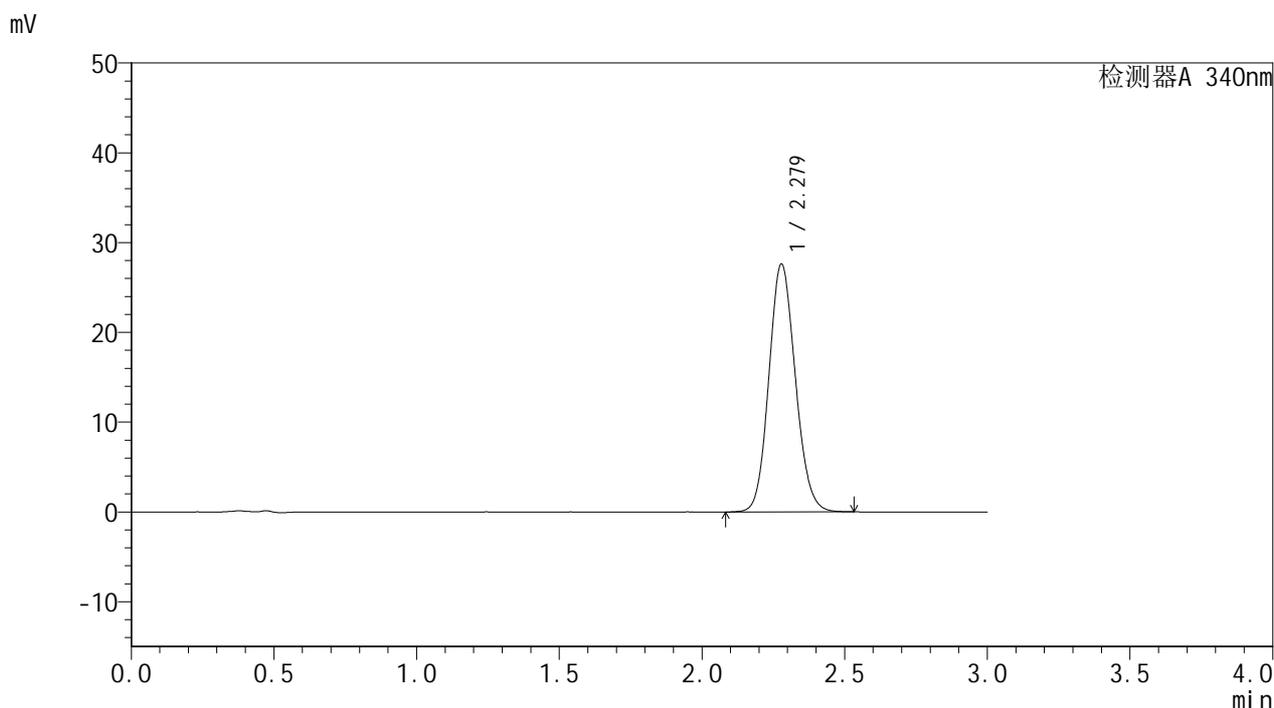
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	178660	100.000	27667	2888	1.119	--
总计		178660	100.000	27667			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-41-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P5.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: 1-42  
 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

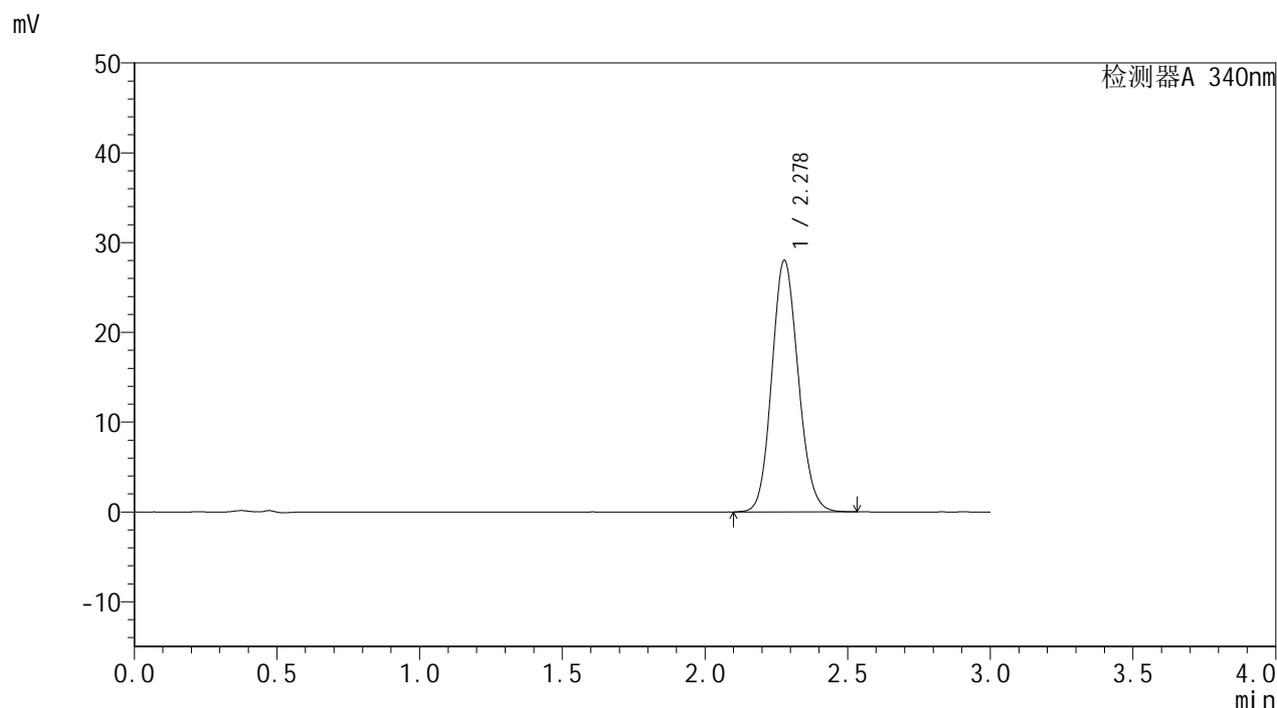
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	178370	100.000	27605	2886	1.116	--
总计		178370	100.000	27605			

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

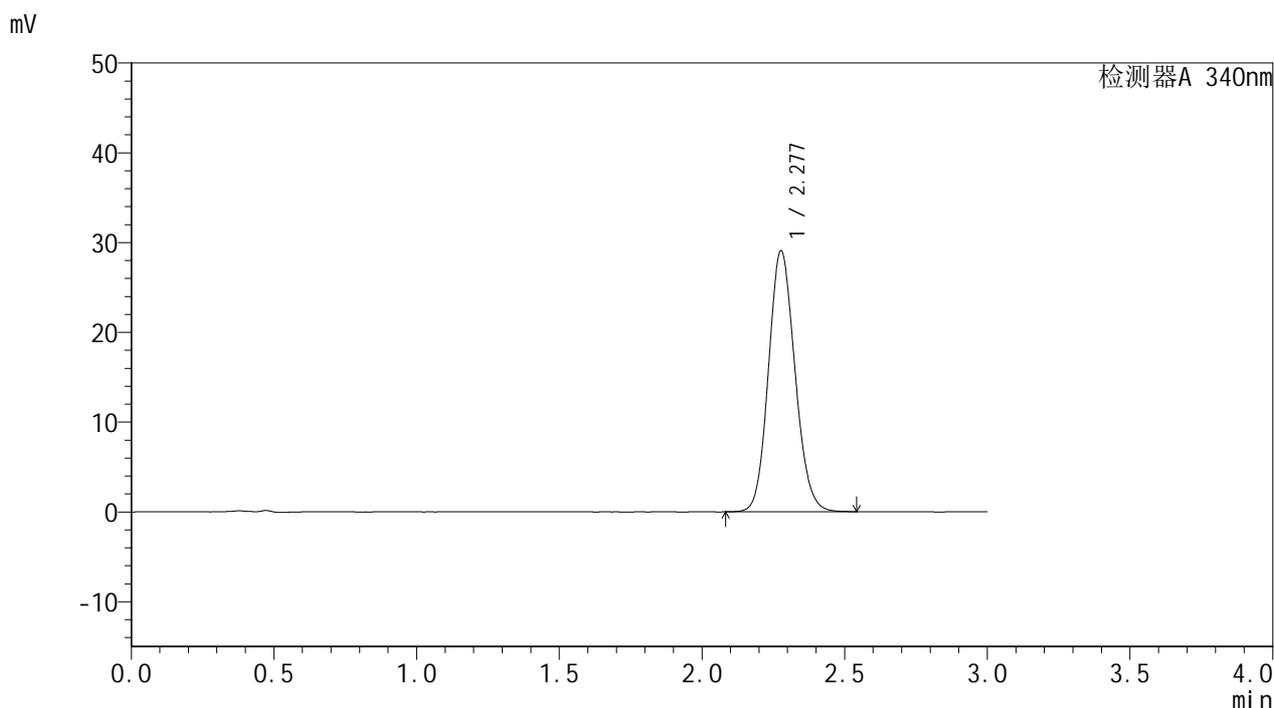
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	180737	100.000	27999	2893	1.118	--
总计		180737	100.000	27999			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-43-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P1.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: 1-7  
 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

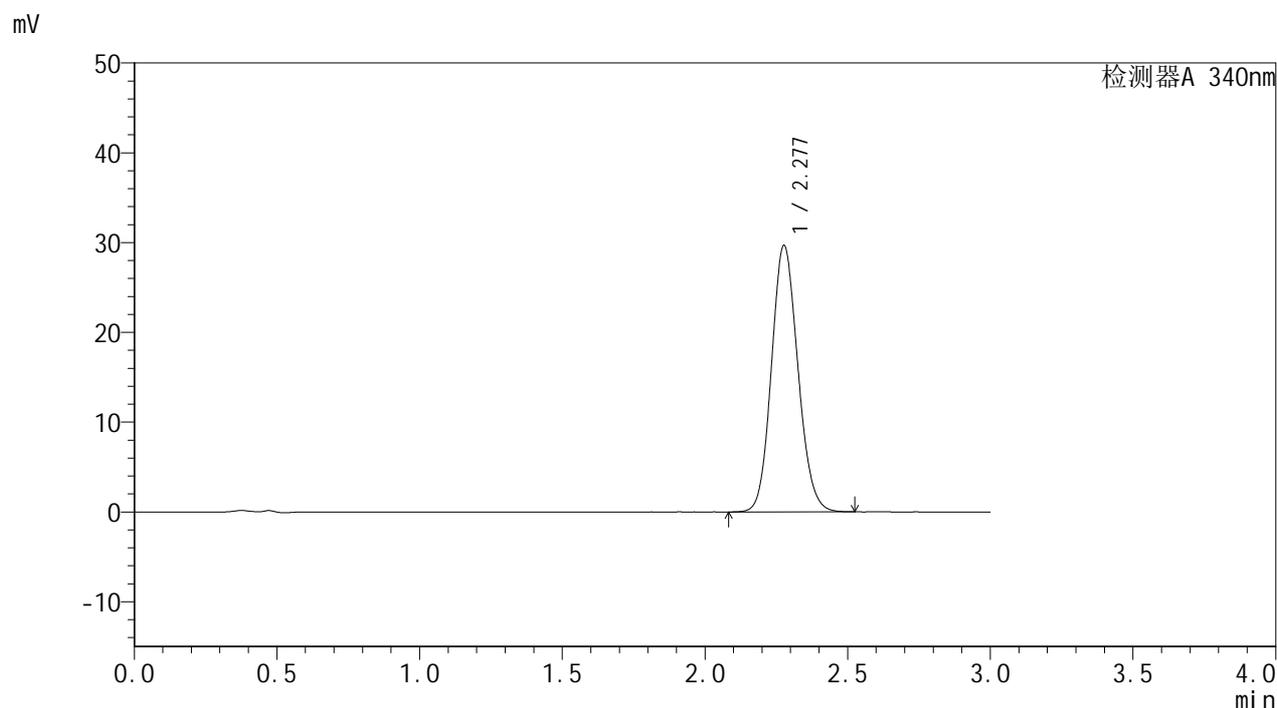


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-44-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-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: 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

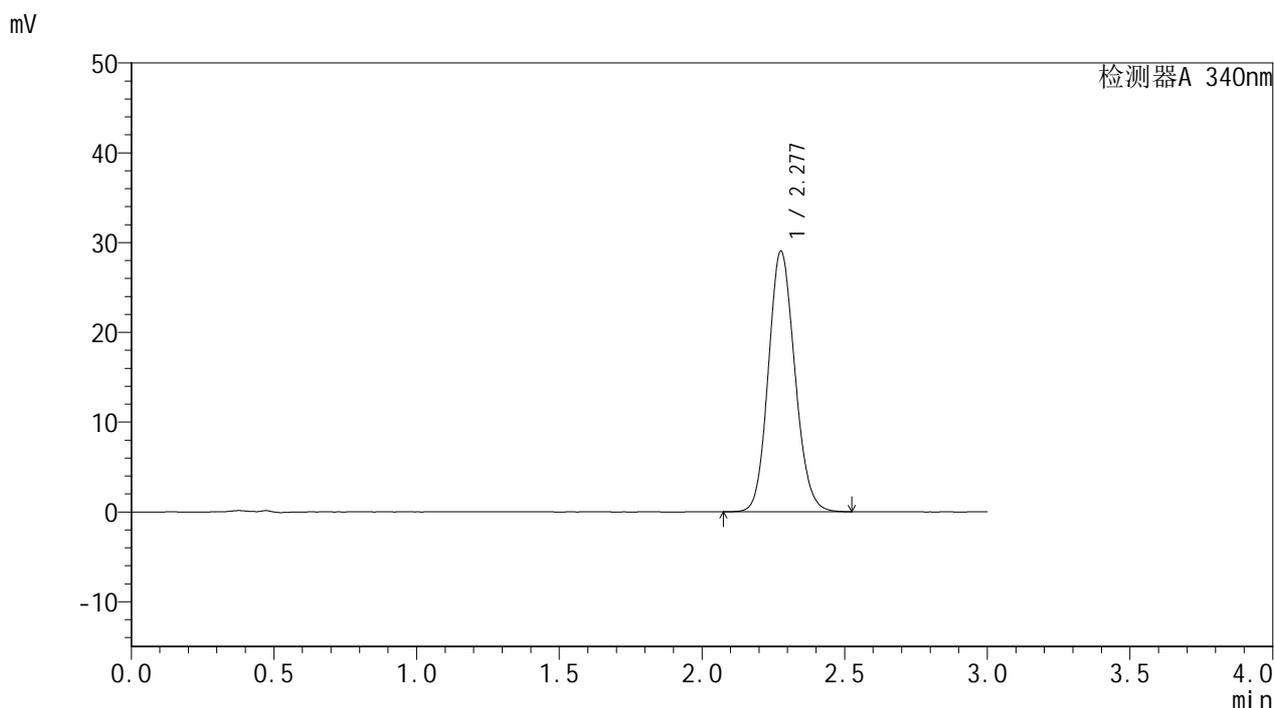
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	191550	100.000	29603	2886	1.121	--
总计		191550	100.000	29603			

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

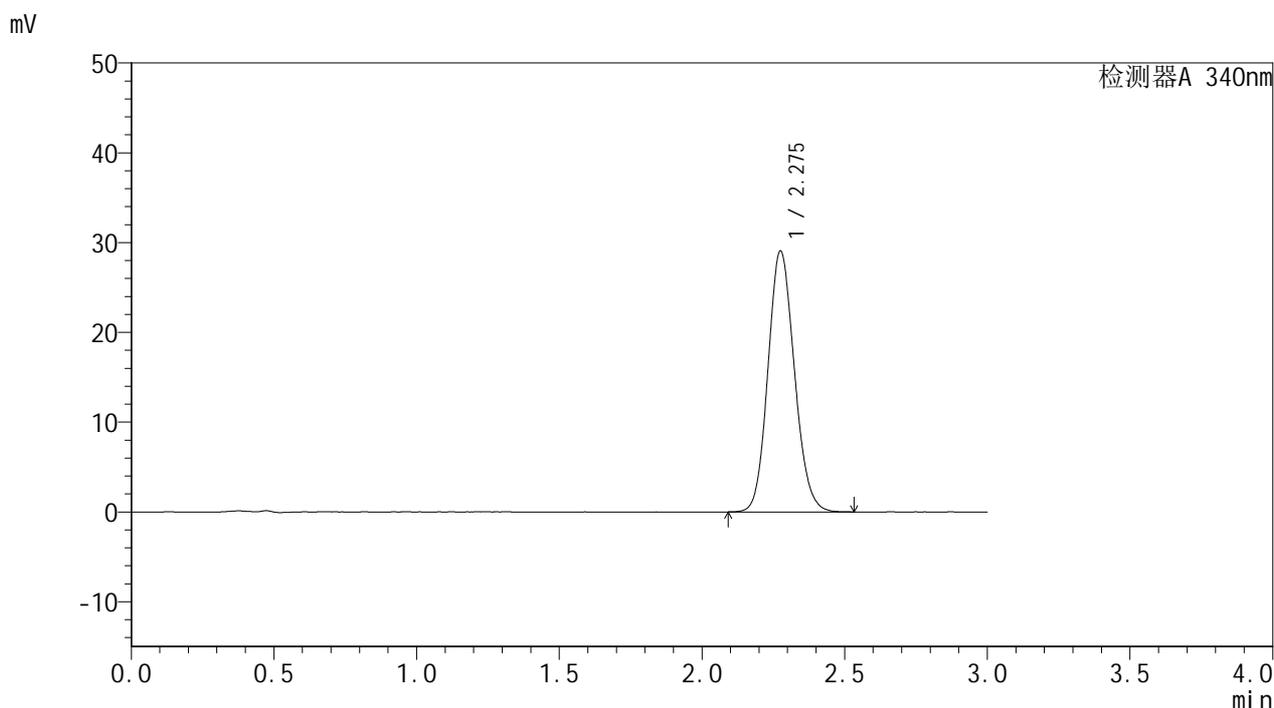
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	187423	100.000	28938	2885	1.121	--
总计		187423	100.000	28938			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-46-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P4.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: 1-34  
 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

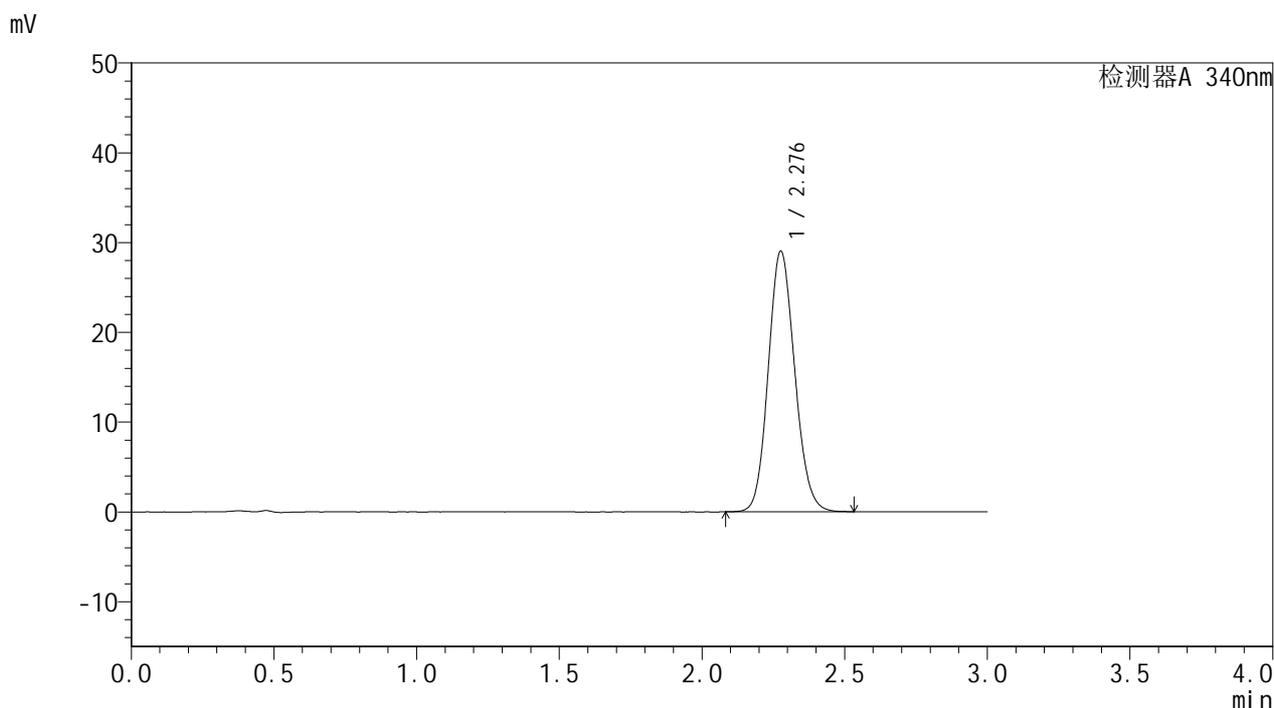
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	187654	100.000	28979	2879	1.122	--
总计		187654	100.000	28979			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-47-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P5.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: 1-43  
 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

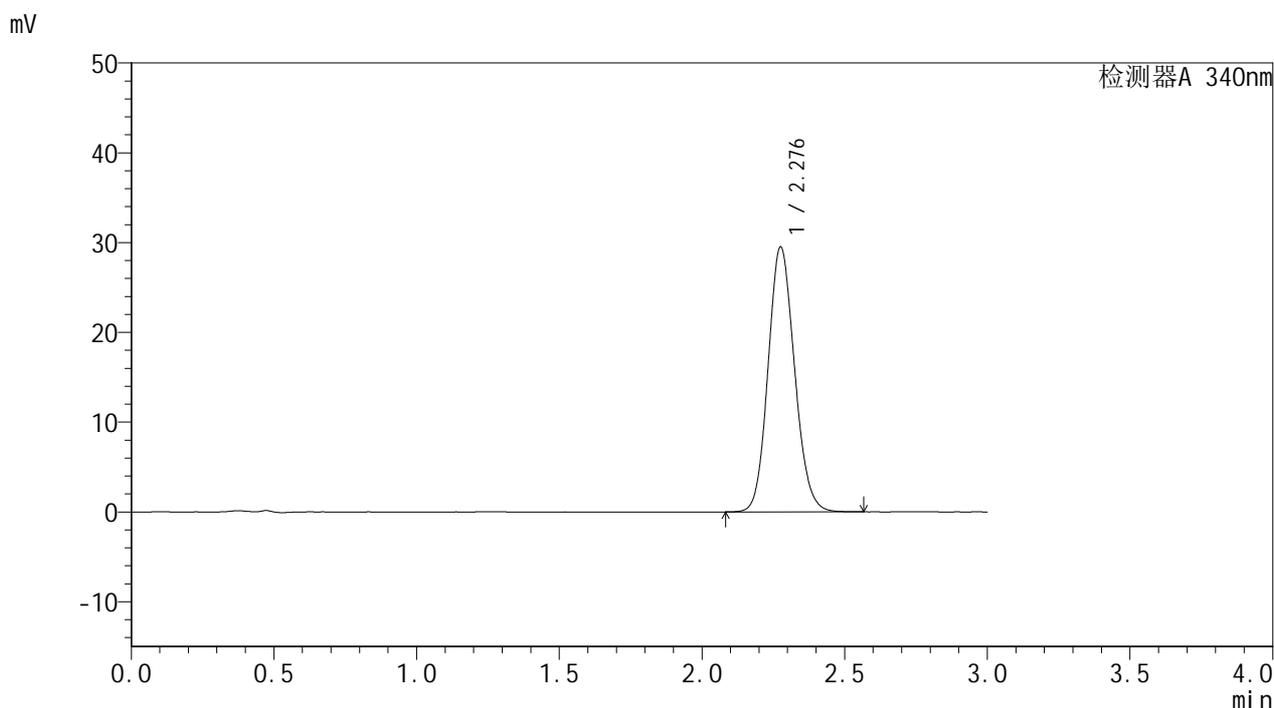
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	187226	100.000	28902	2888	1.122	--
总计		187226	100.000	28902			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-48-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-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: 1-52  
 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

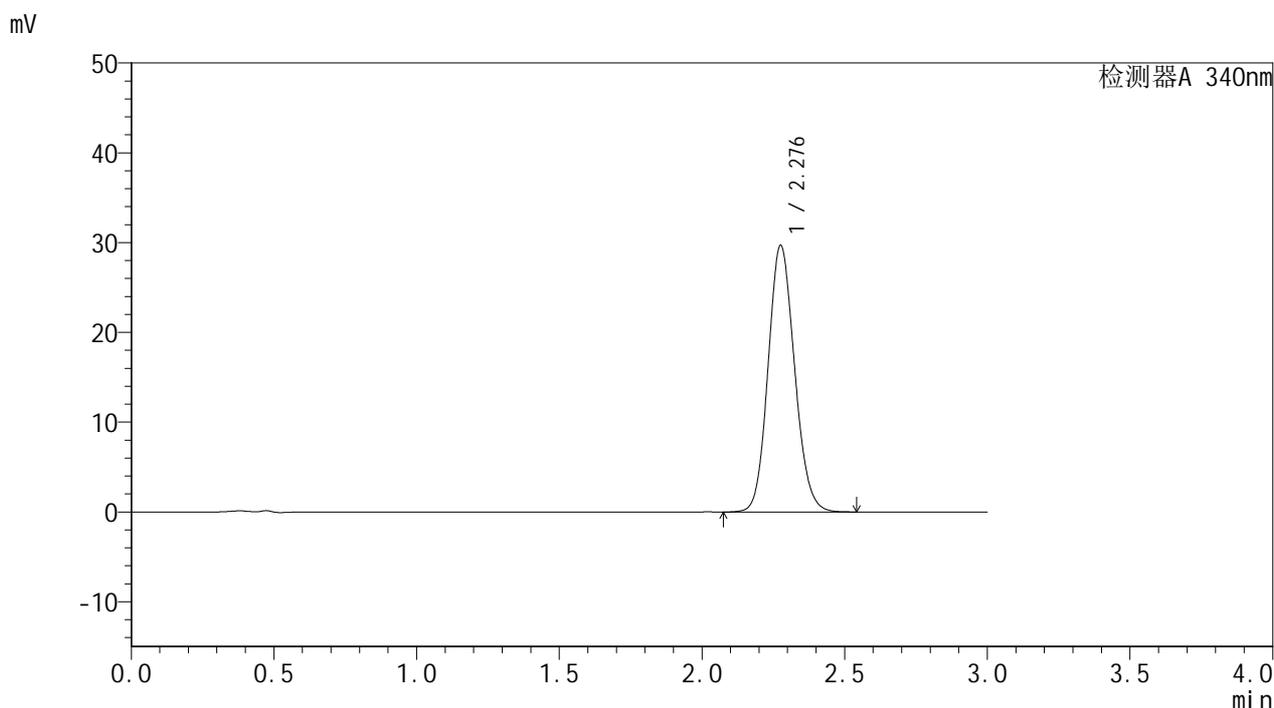
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	190559	100.000	29393	2882	1.121	--
总计		190559	100.000	29393			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-49-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P1.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: 1-8  
 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

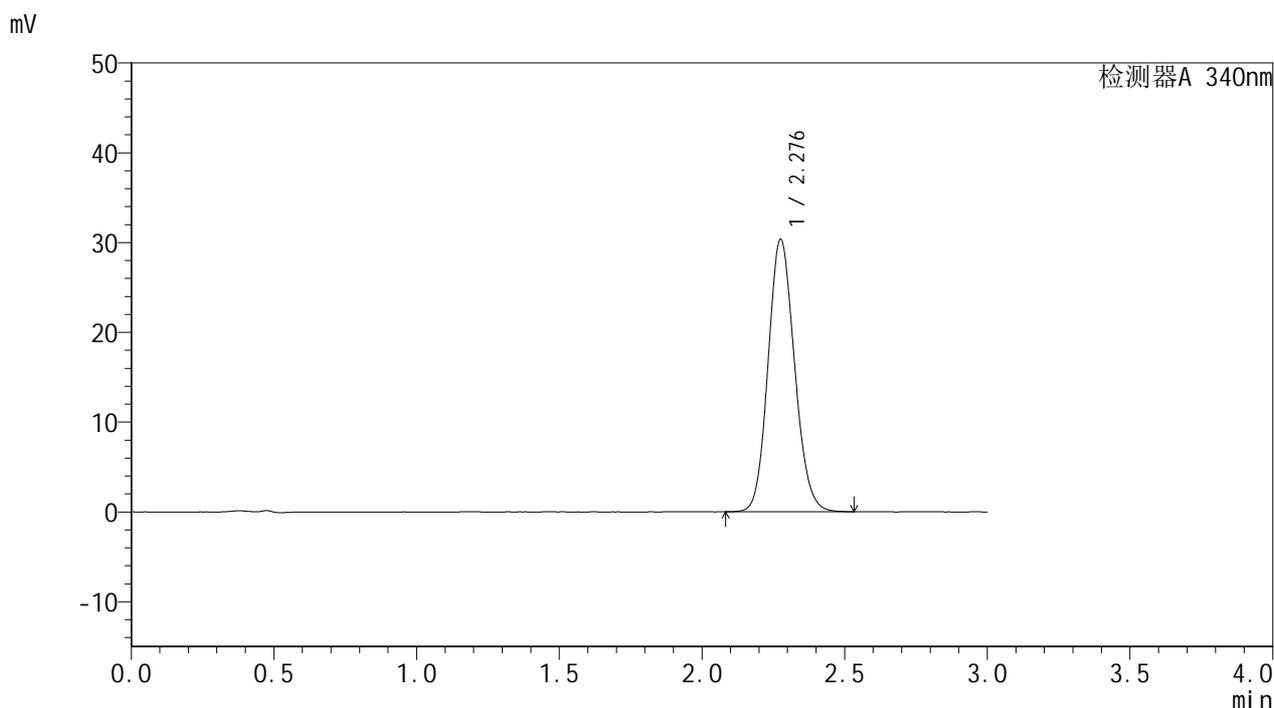


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-50-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-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: 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

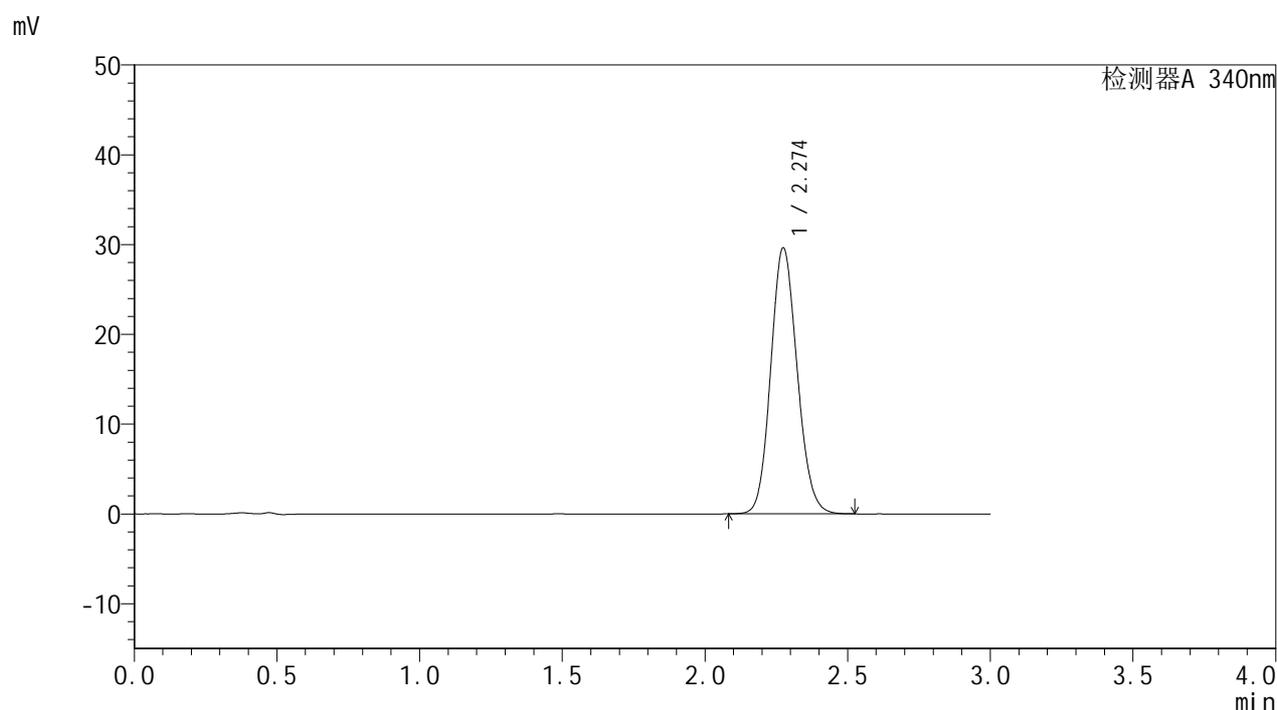
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	195678	100.000	30215	2886	1.122	--
总计		195678	100.000	30215			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-51-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

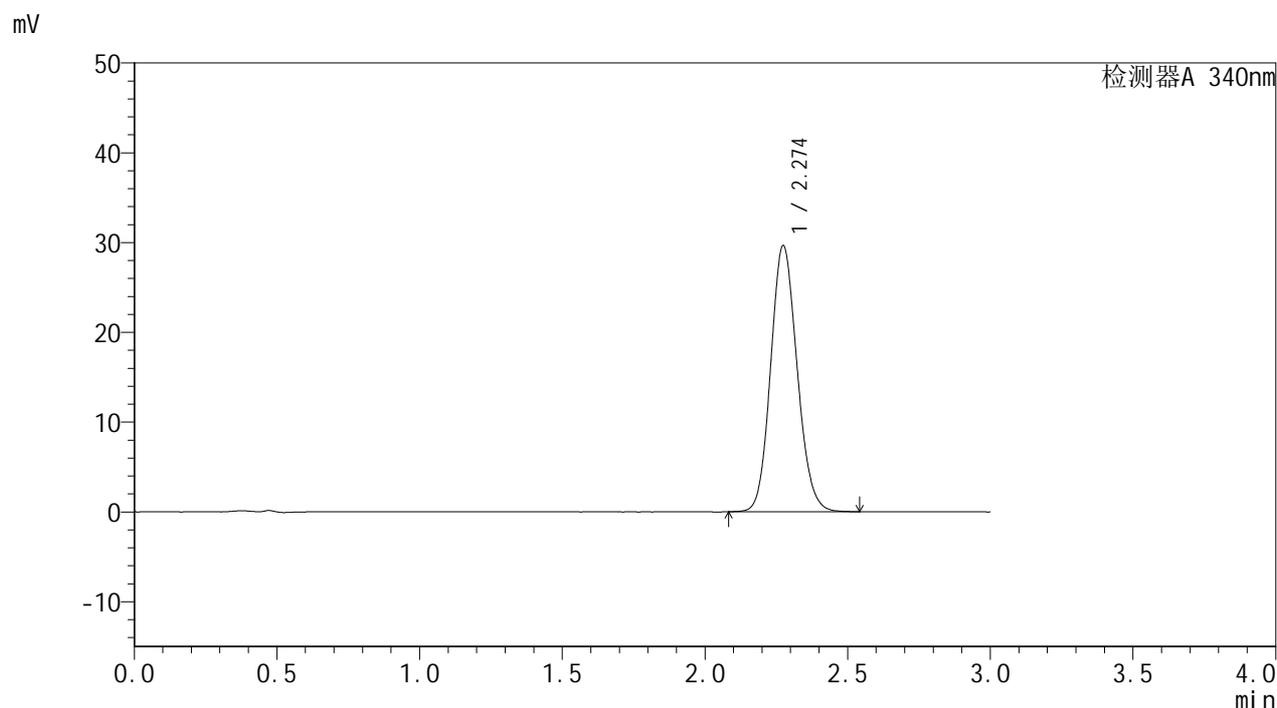
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	191147	100.000	29587	2886	1.121	--
总计		191147	100.000	29587			

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: RCMYMP-4103 - 0-6/24-52-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

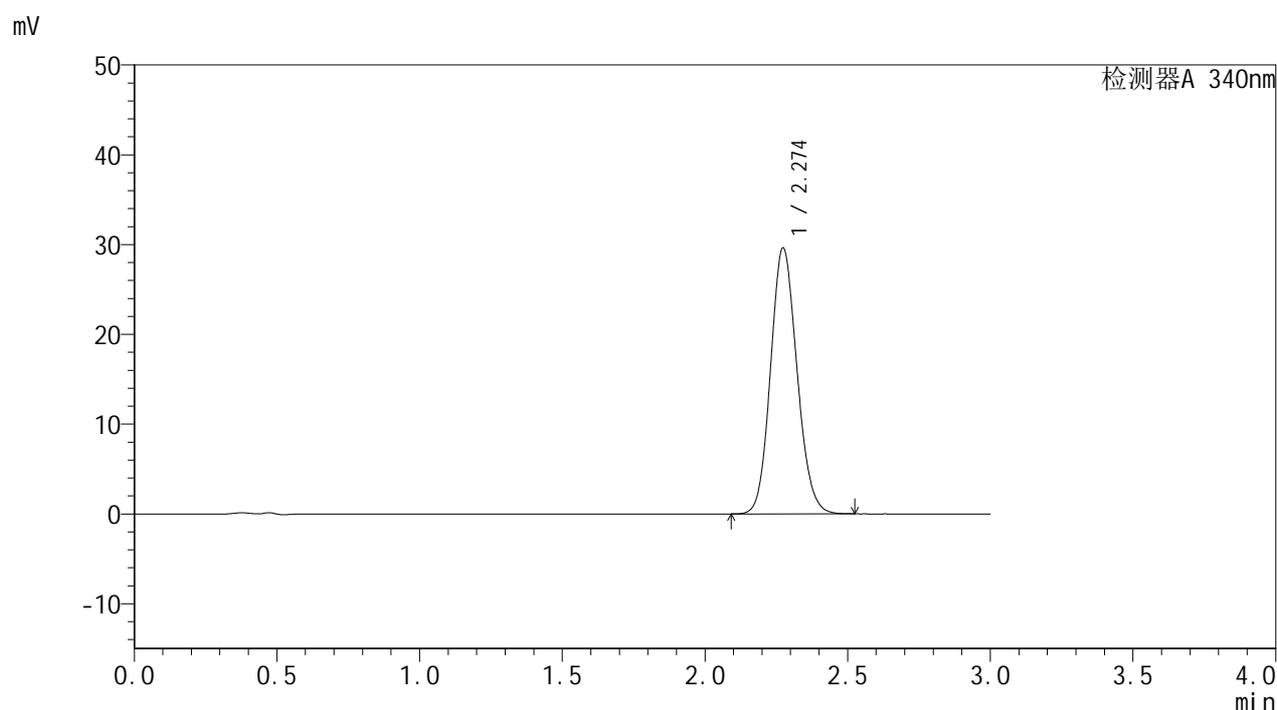
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	191356	100.000	29601	2882	1.121	--
总计		191356	100.000	29601			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-53-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

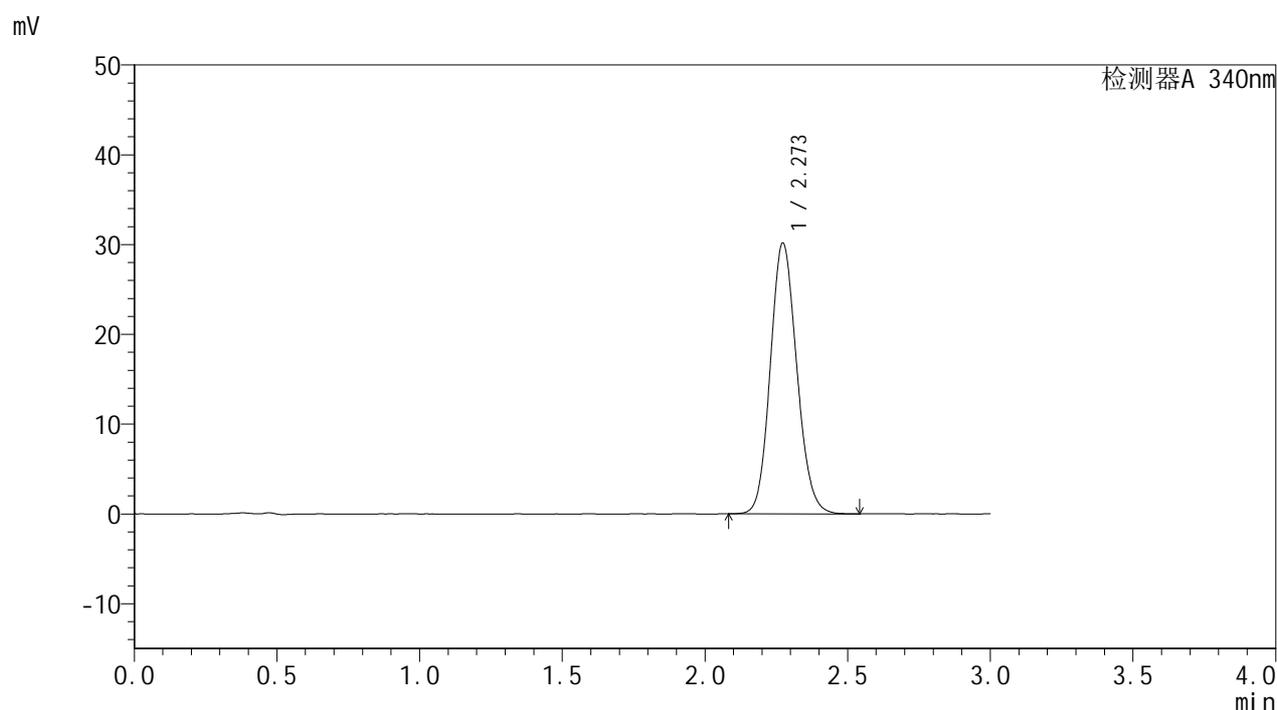
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	191016	100.000	29601	2880	1.121	--
总计		191016	100.000	29601			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-54-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

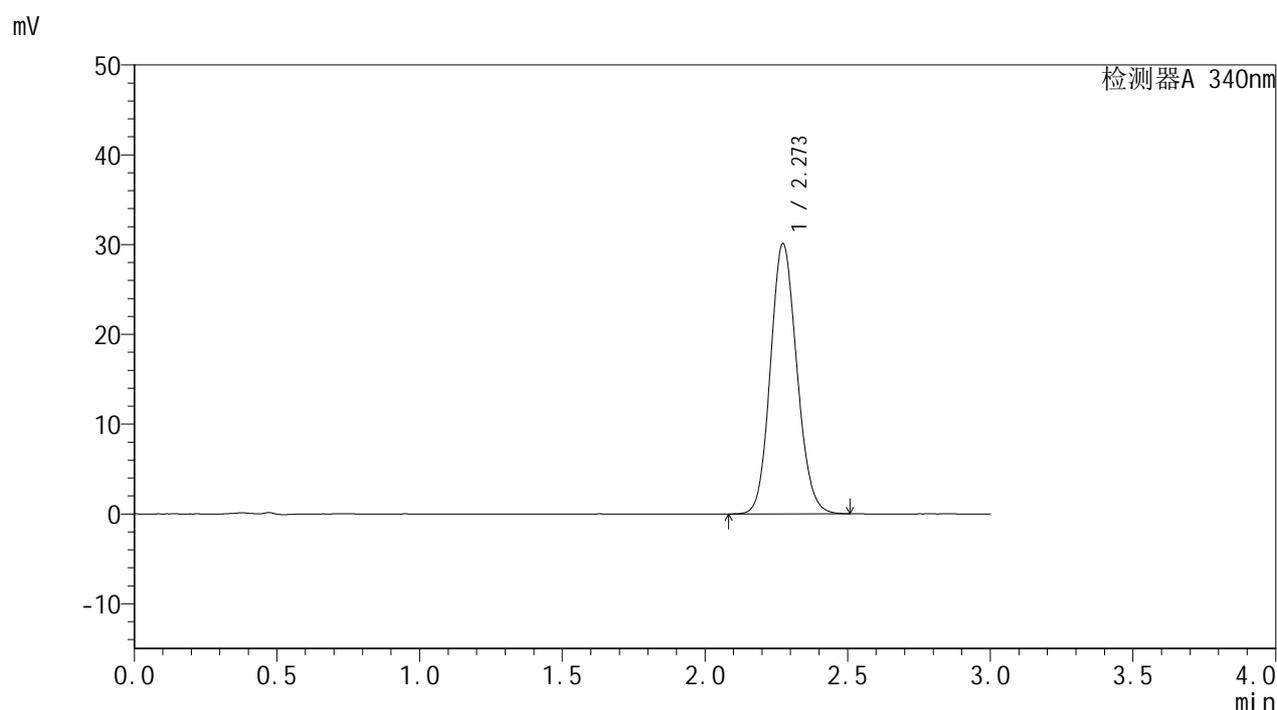
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	194717	100.000	30162	2880	1.124	--
总计		194717	100.000	30162			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-55-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

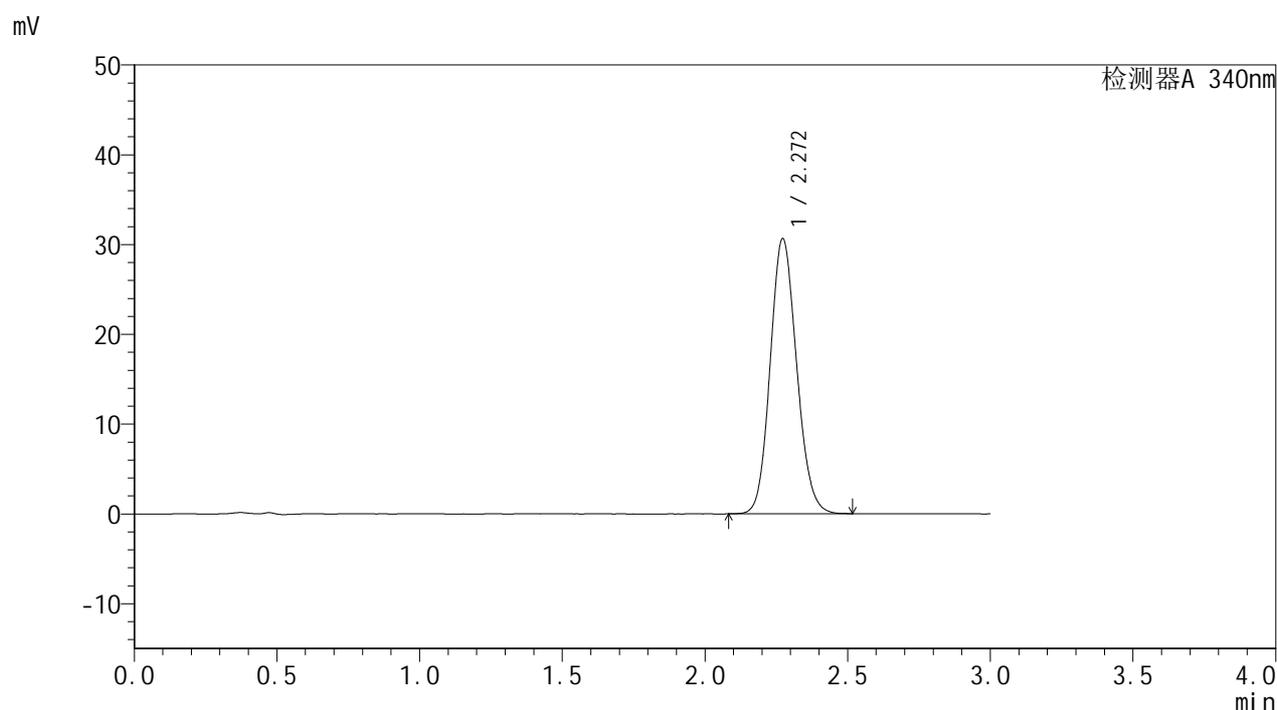
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	194148	100.000	30092	2882	1.121	--
总计		194148	100.000	30092			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-6/24-56-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-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: 3-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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

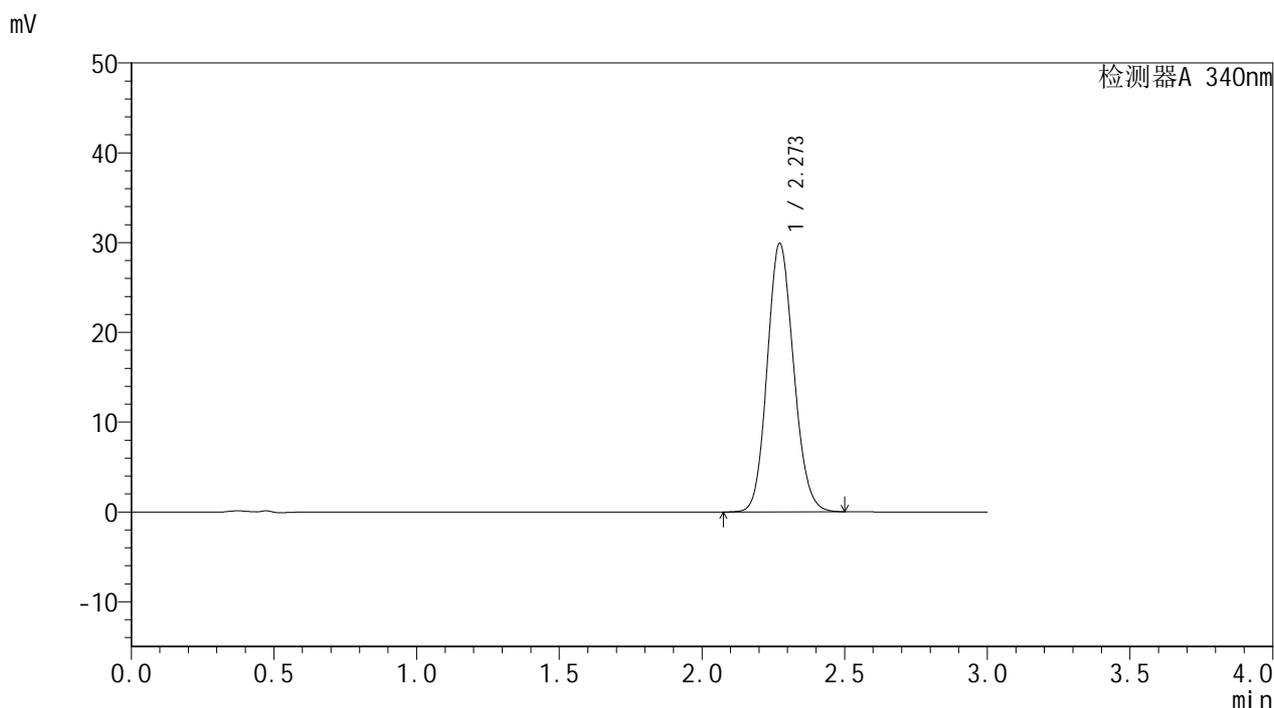


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-57-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-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: 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

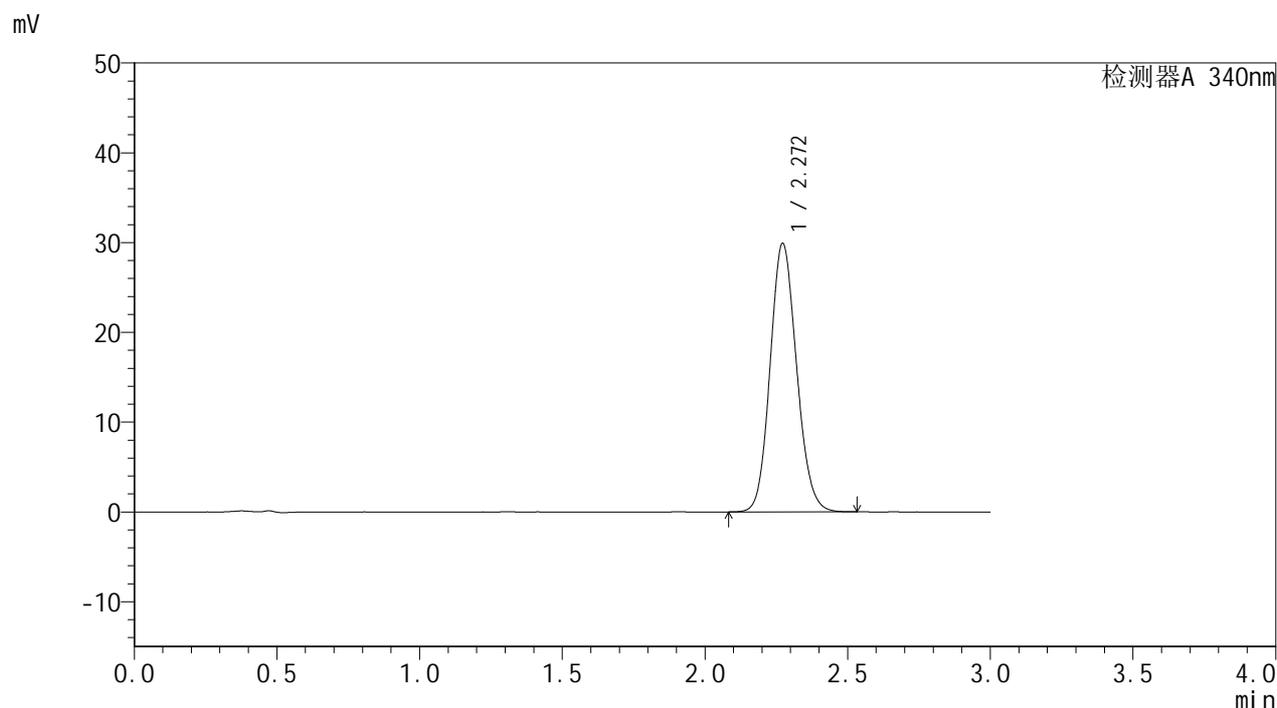
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	192778	100.000	29915	2882	1.121	--
总计		192778	100.000	29915			

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

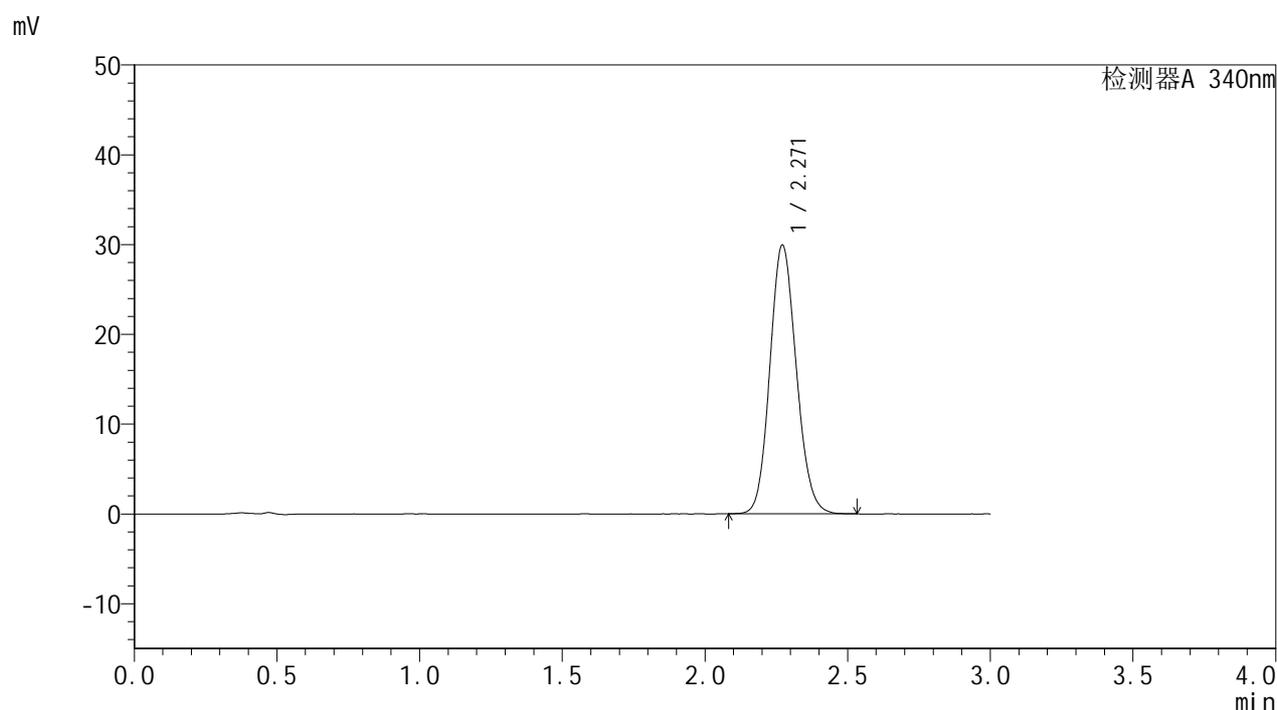
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	192933	100.000	29917	2878	1.123	--
总计		192933	100.000	29917			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-59-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

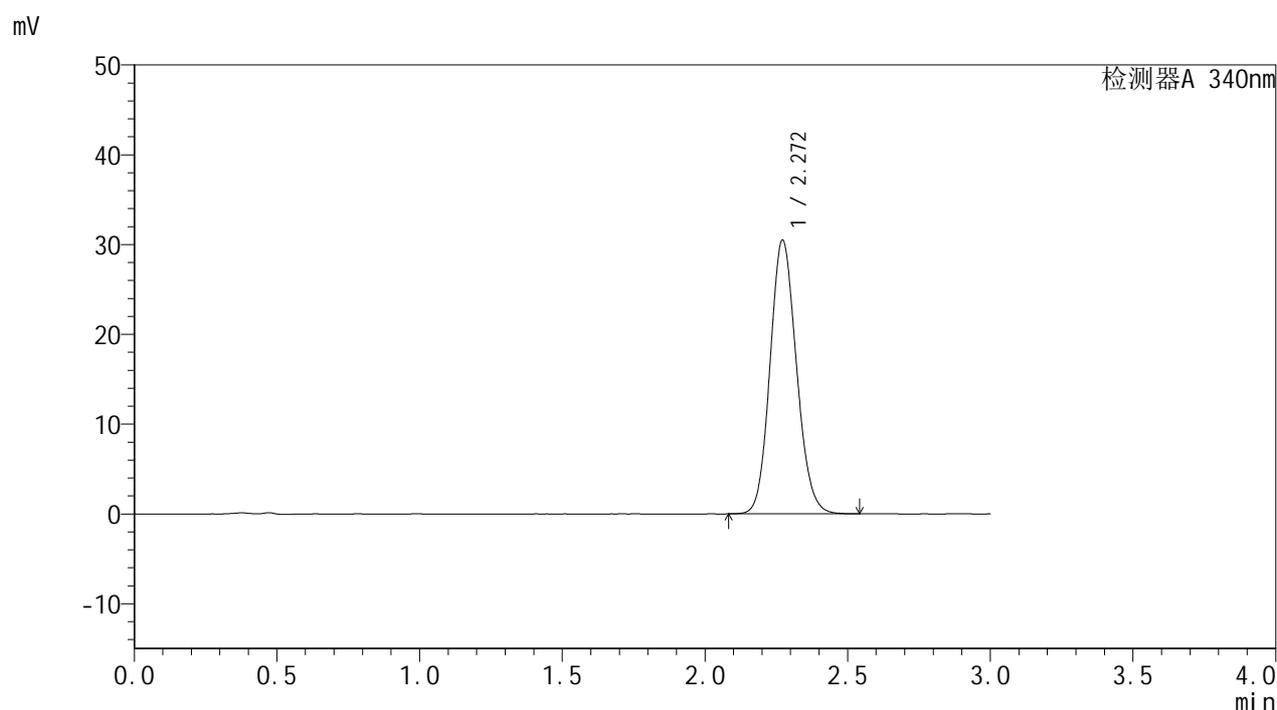
检测器A 340nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-60-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

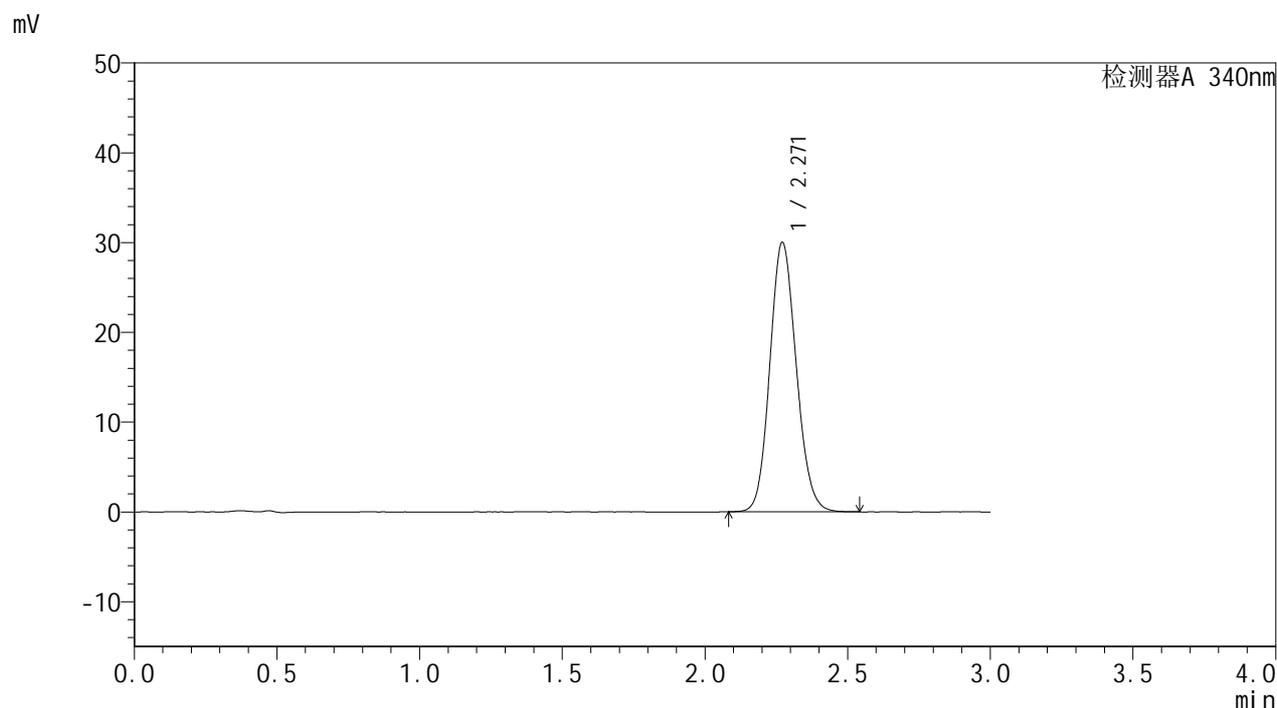
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	196552	100.000	30496	2881	1.123	--
总计		196552	100.000	30496			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-61-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P1.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: 3-2  
 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

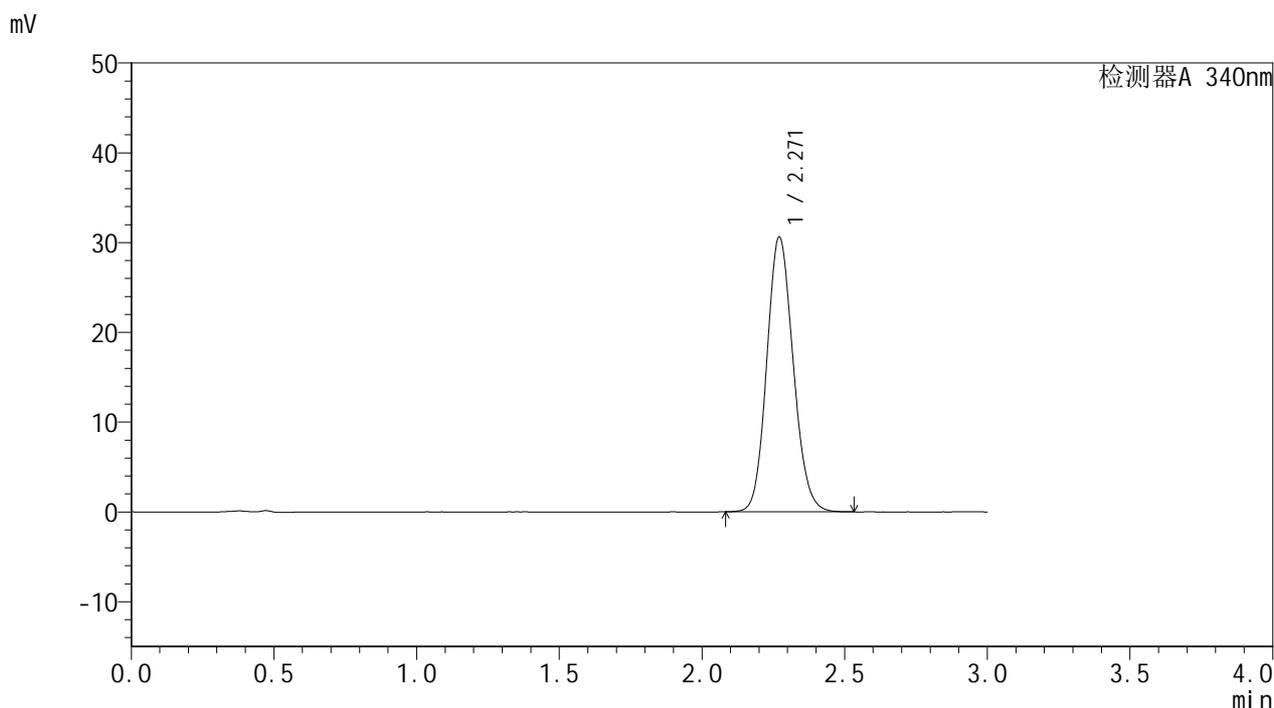
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	193505	100.000	30026	2887	1.121	--
总计		193505	100.000	30026			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-62-2 - 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 μl      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

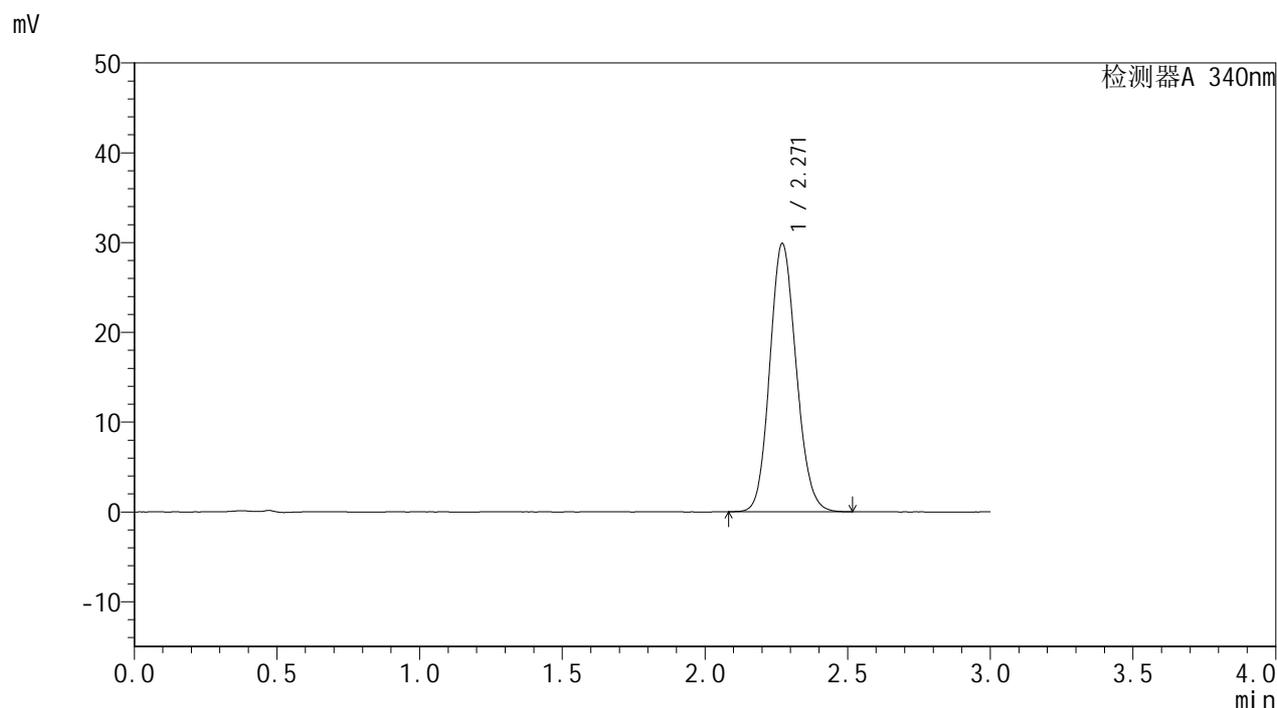
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	197656	100.000	30634	2877	1.123	--
总计		197656	100.000	30634			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-63-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-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: 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

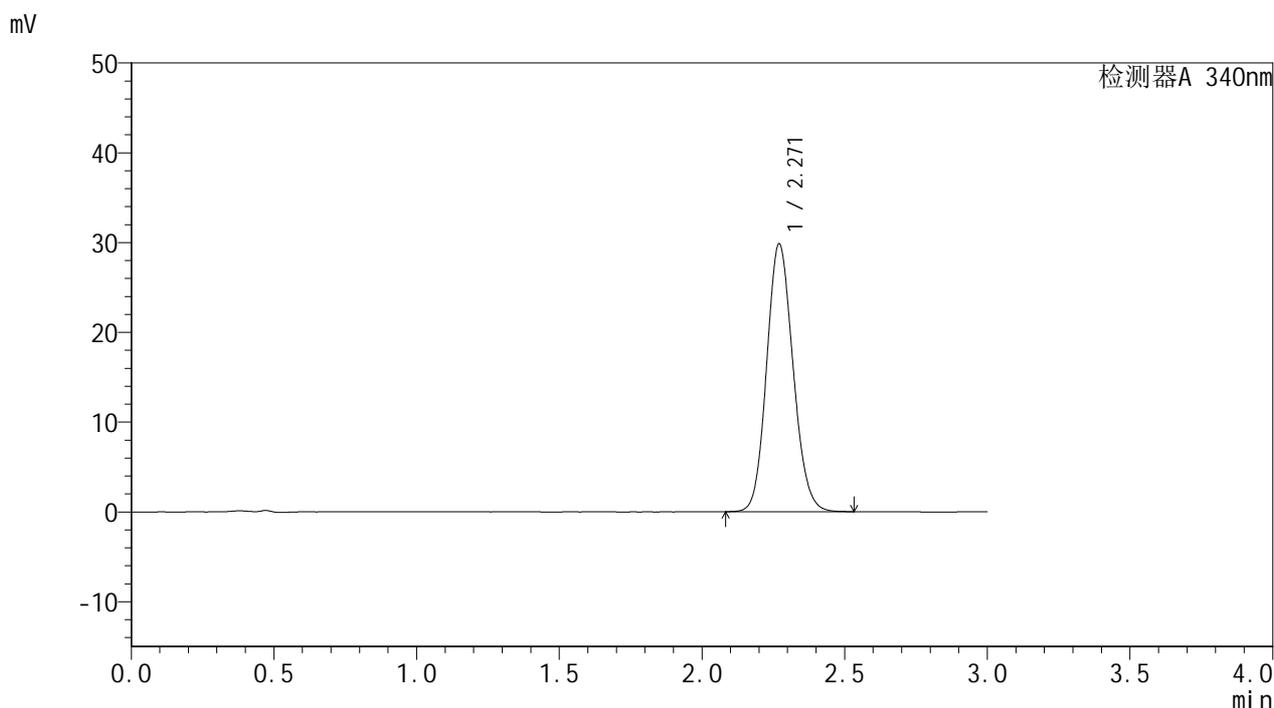
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	192344	100.000	29877	2883	1.122	--
总计		192344	100.000	29877			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-64-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P4.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: 3-29  
 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

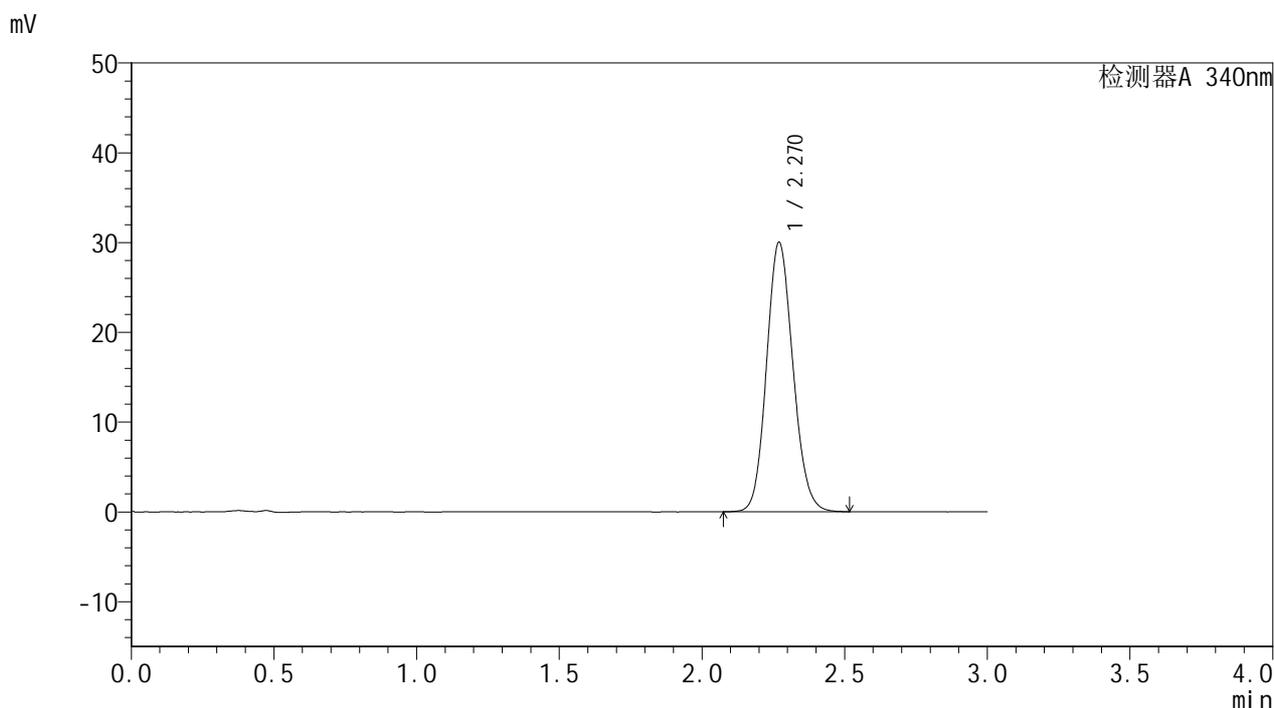
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	192344	100.000	29831	2878	1.122	--
总计		192344	100.000	29831			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-65-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P5.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: 3-38  
 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

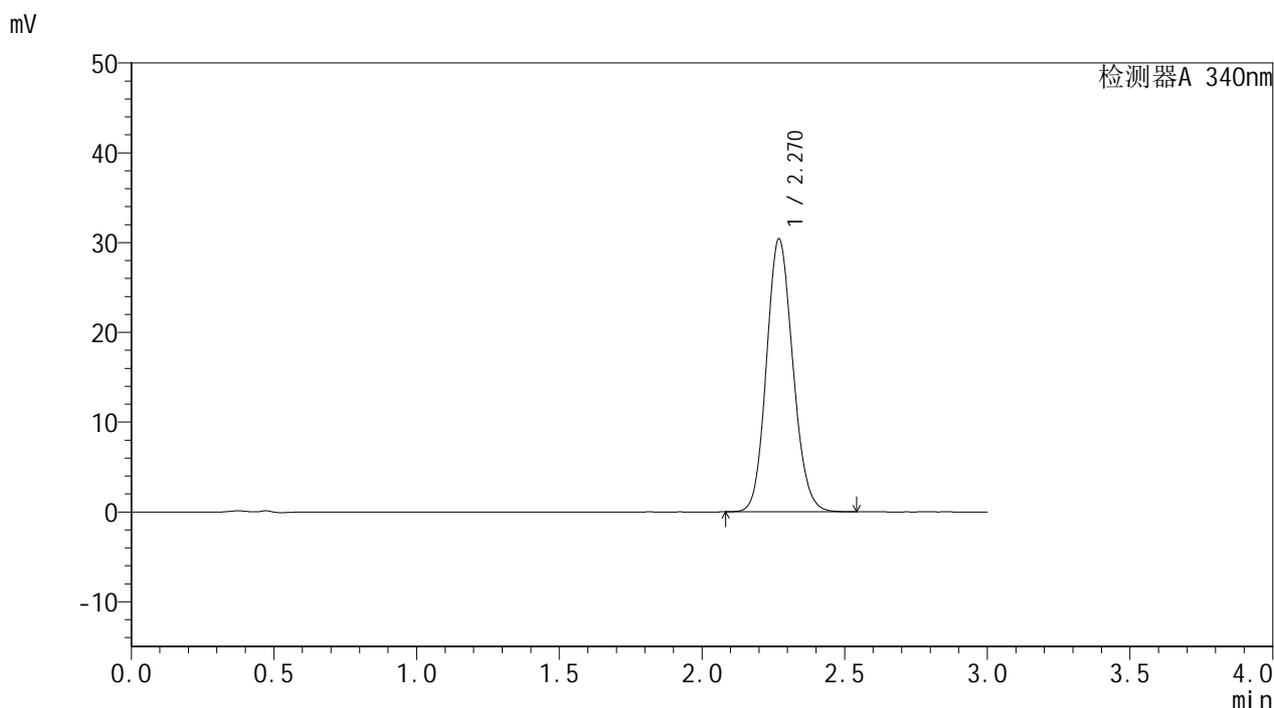
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	193244	100.000	29985	2886	1.123	--
总计		193244	100.000	29985			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-66-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-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: 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

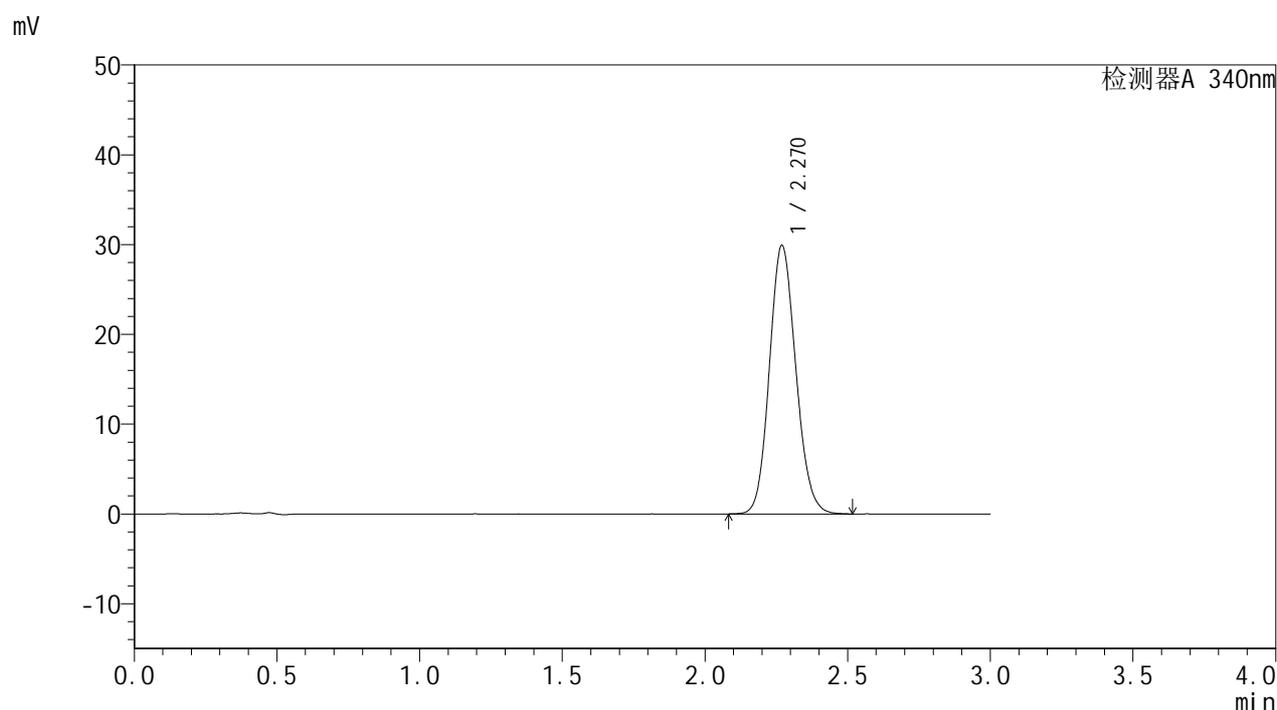
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	195945	100.000	30389	2884	1.123	--
总计		195945	100.000	30389			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-67-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

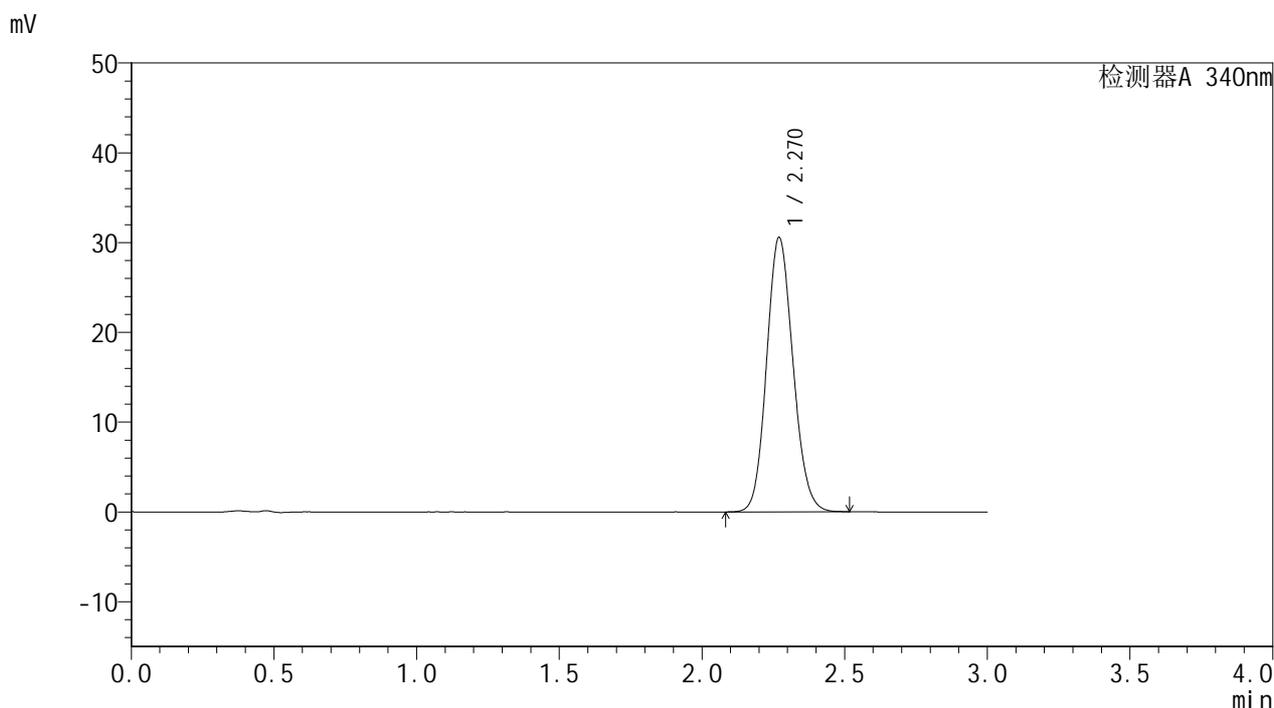
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	192814	100.000	29887	2880	1.122	--
总计		192814	100.000	29887			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-68-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-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: 3-12  
 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

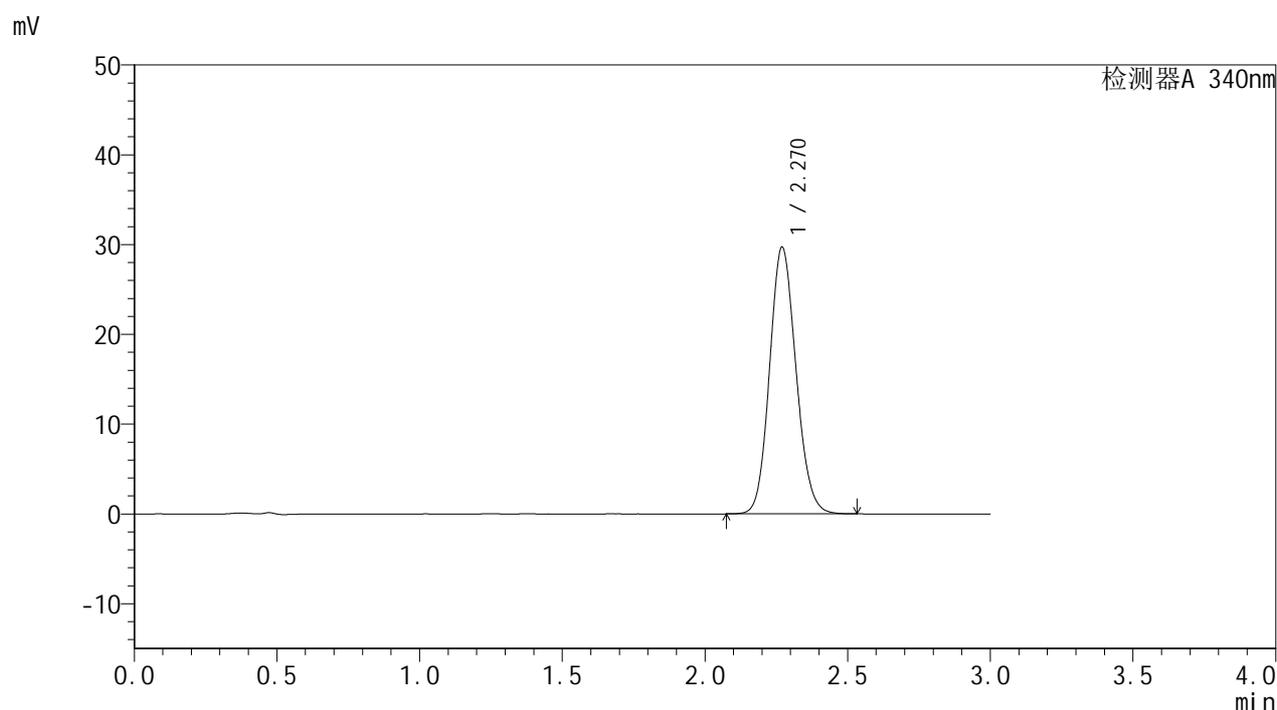
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	196781	100.000	30556	2878	1.121	--
总计		196781	100.000	30556			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-69-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

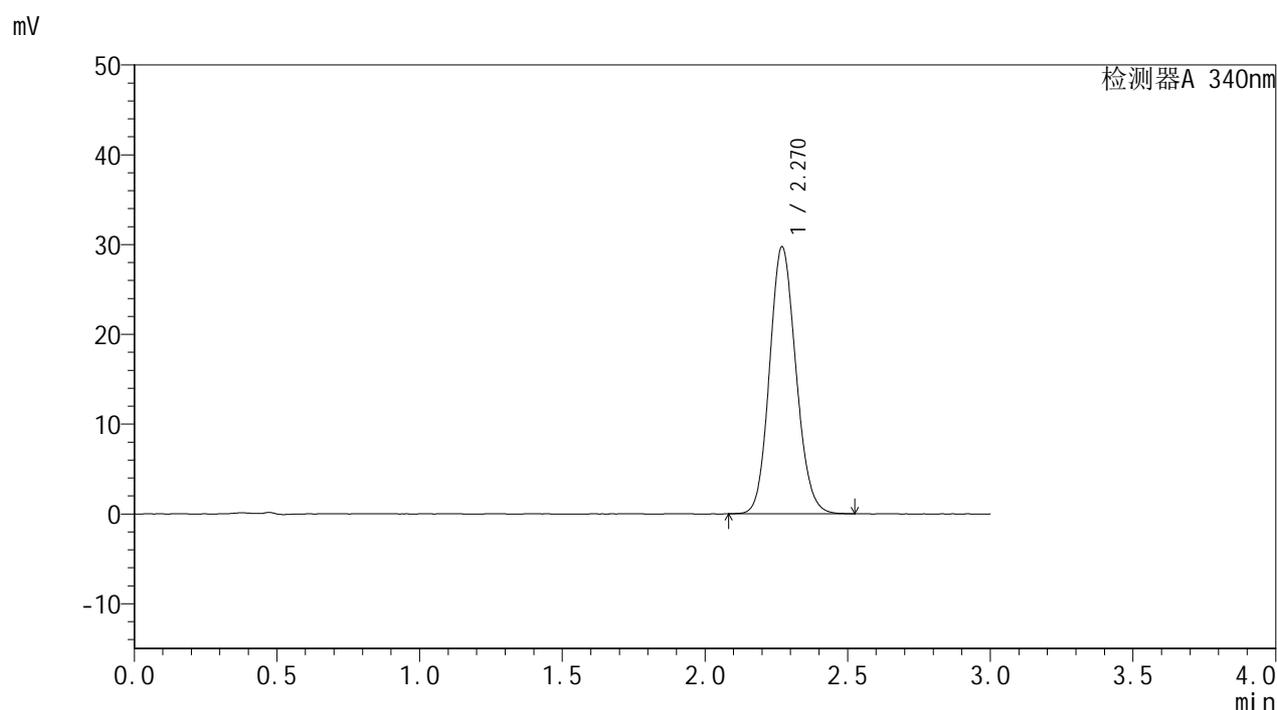
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	191534	100.000	29700	2879	1.121	--
总计		191534	100.000	29700			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-70-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P4.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: 3-30  
 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

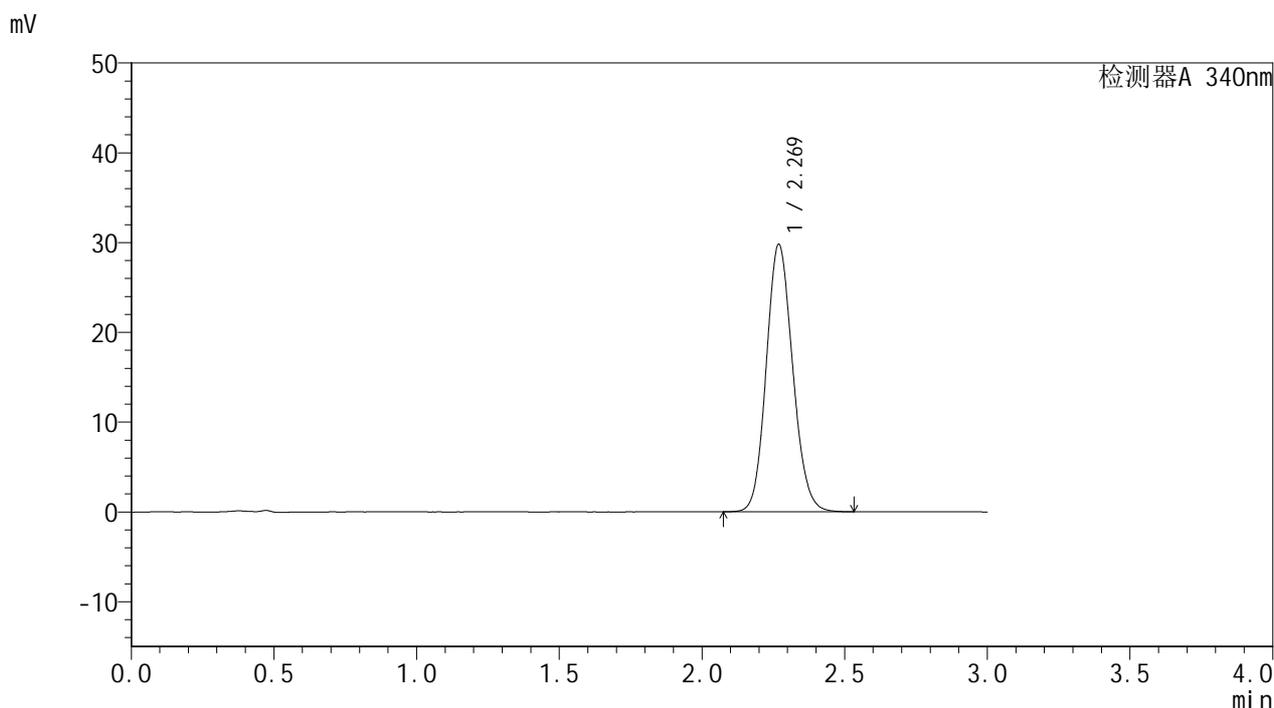


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-6/24-71-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P5.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: 3-39  
 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

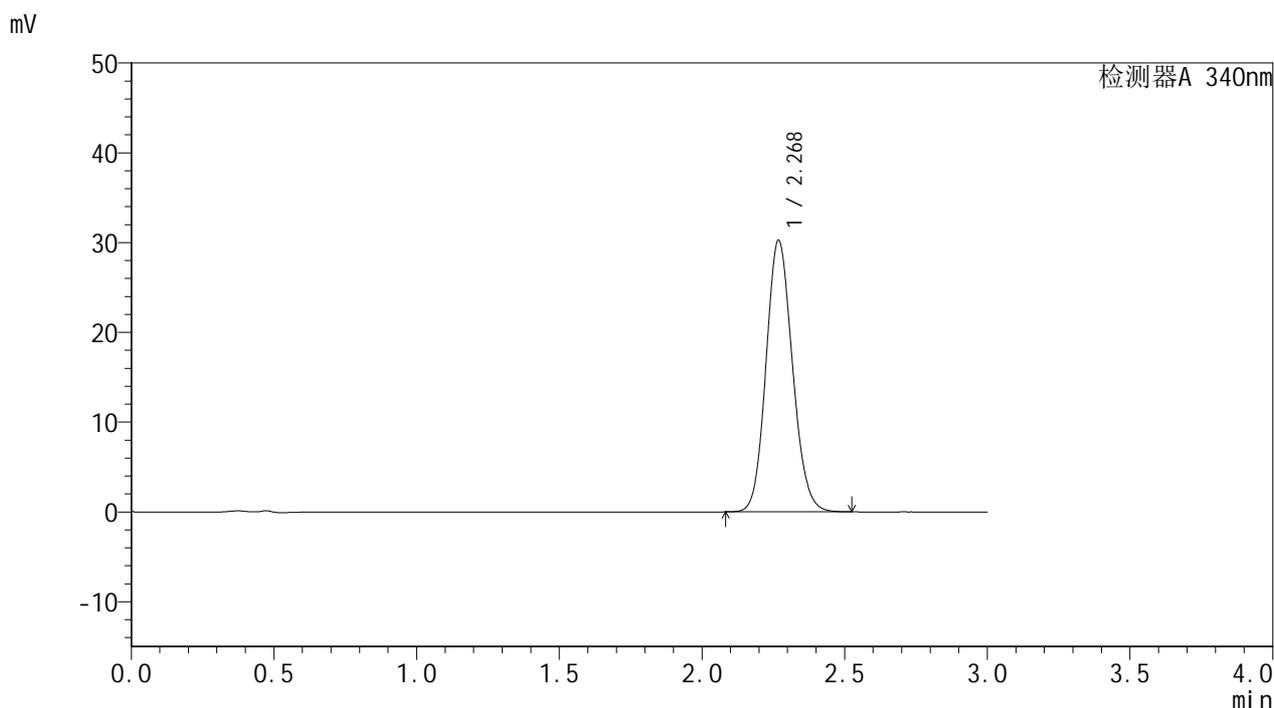
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	192004	100.000	29733	2877	1.121	--
总计		192004	100.000	29733			

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,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-72-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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

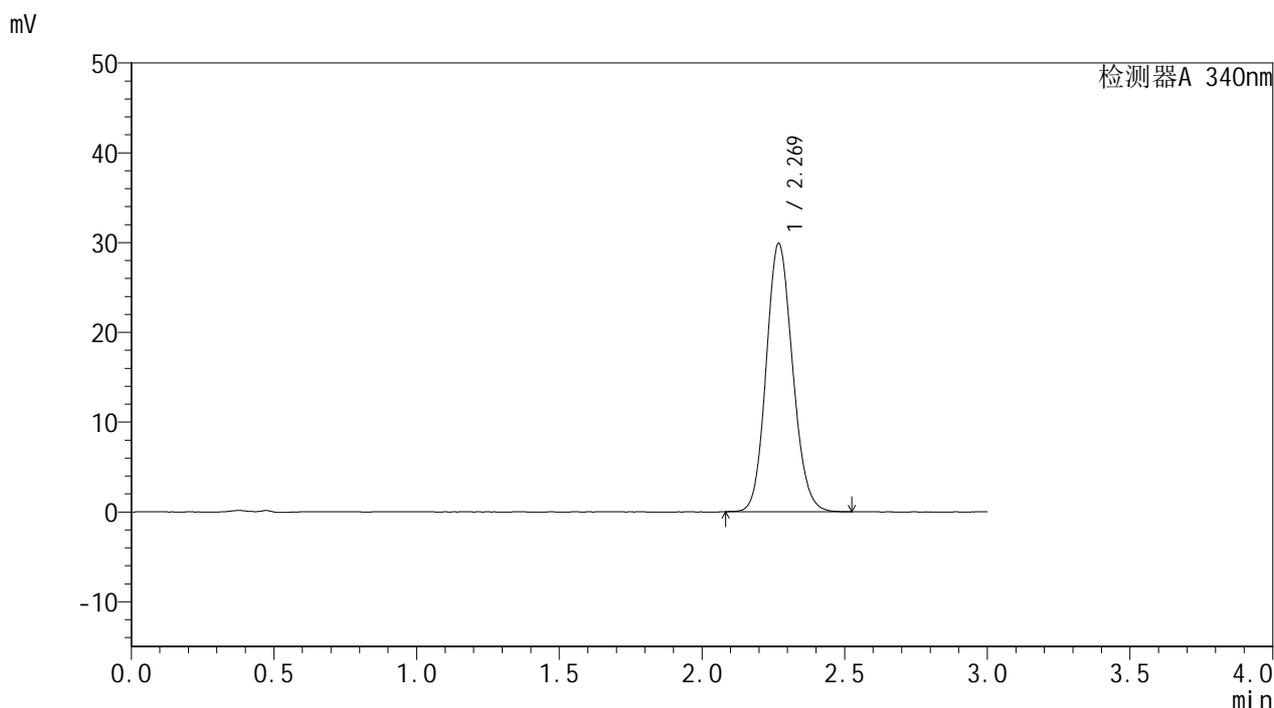
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	194955	100.000	30168	2876	1.123	--
总计		194955	100.000	30168			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-73-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.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: 3-4  
 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

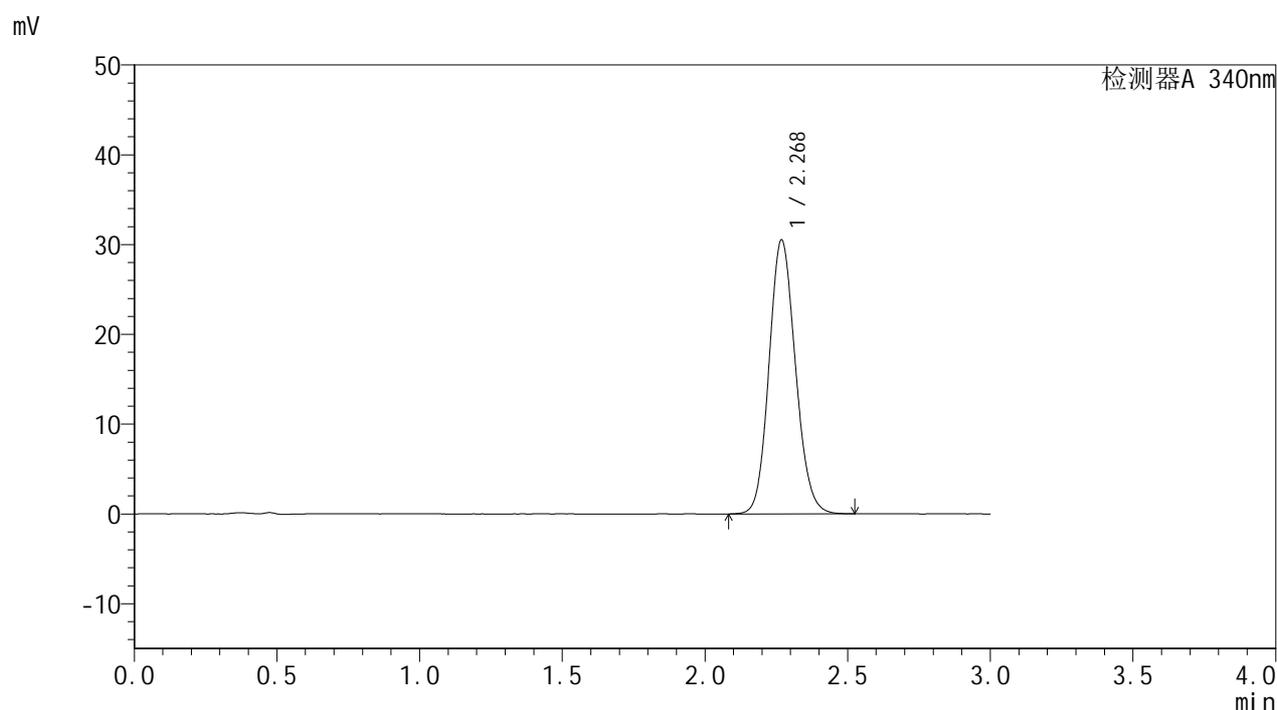
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	192304	100.000	29818	2884	1.123	--
总计		192304	100.000	29818			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-6/24-74-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-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: 3-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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

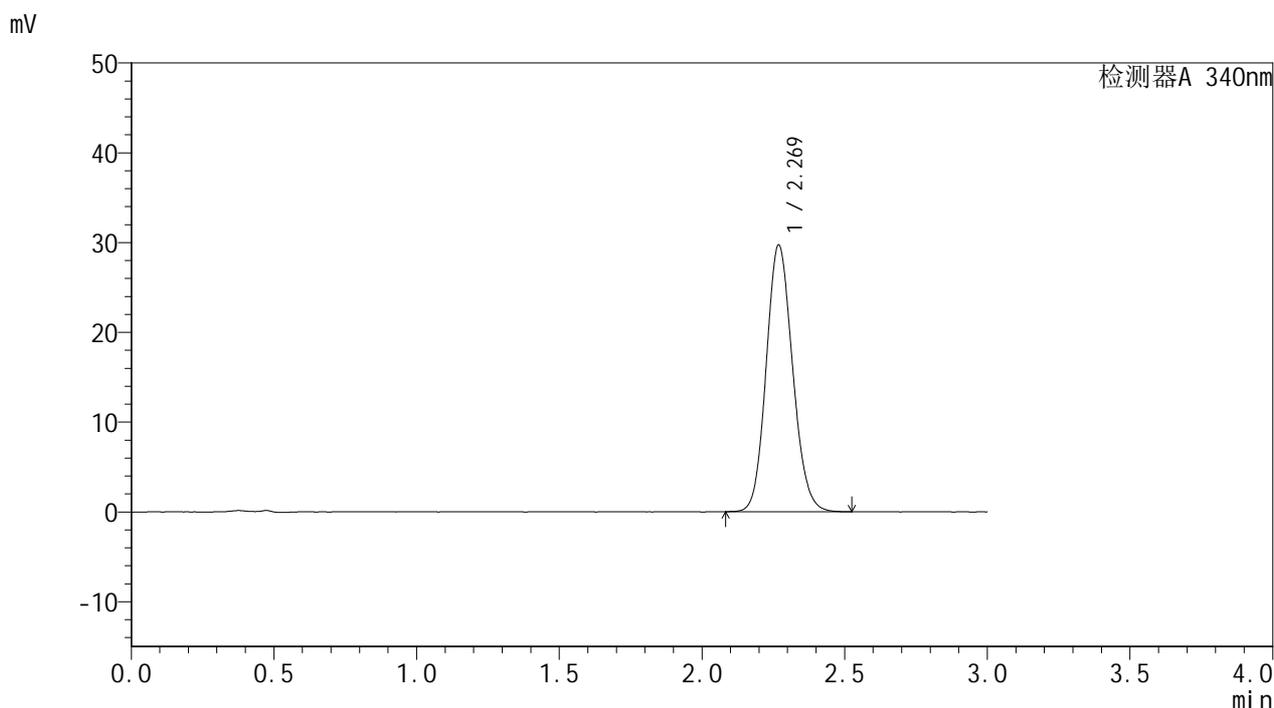


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-75-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-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: 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

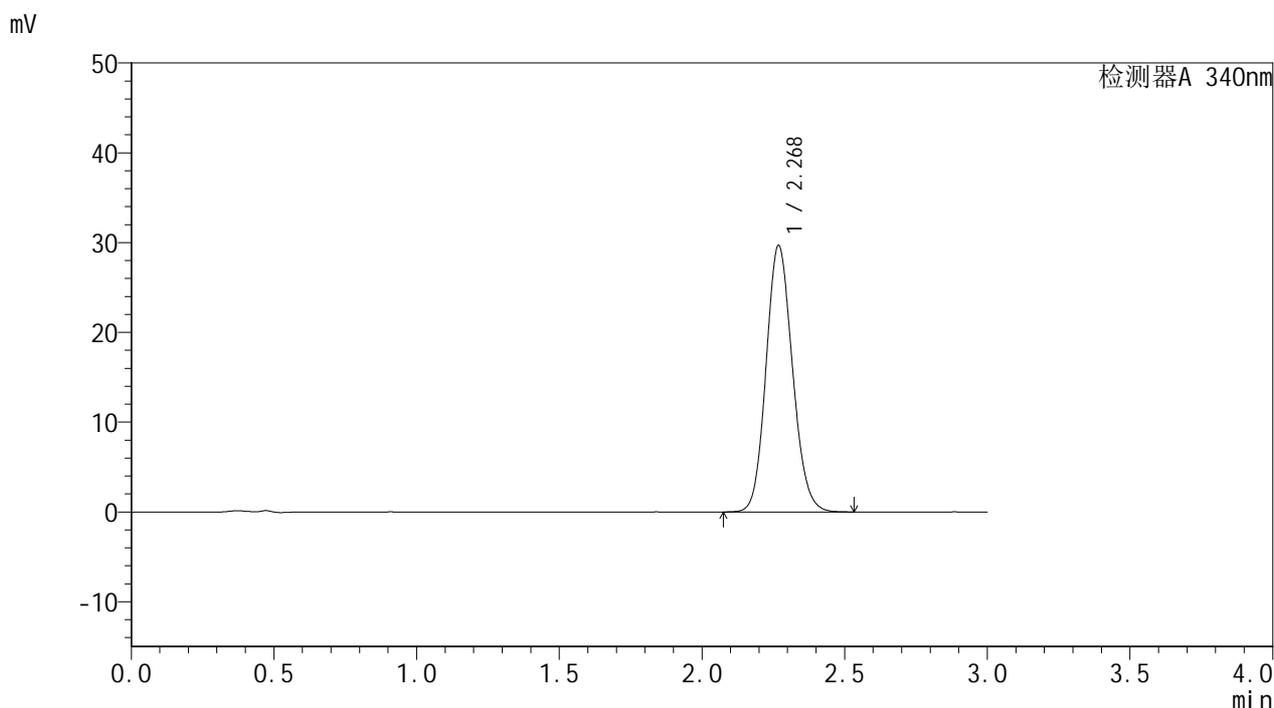
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	191428	100.000	29655	2879	1.123	--
总计		191428	100.000	29655			

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: RCMYMP-4103 - 0-6/24-76-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

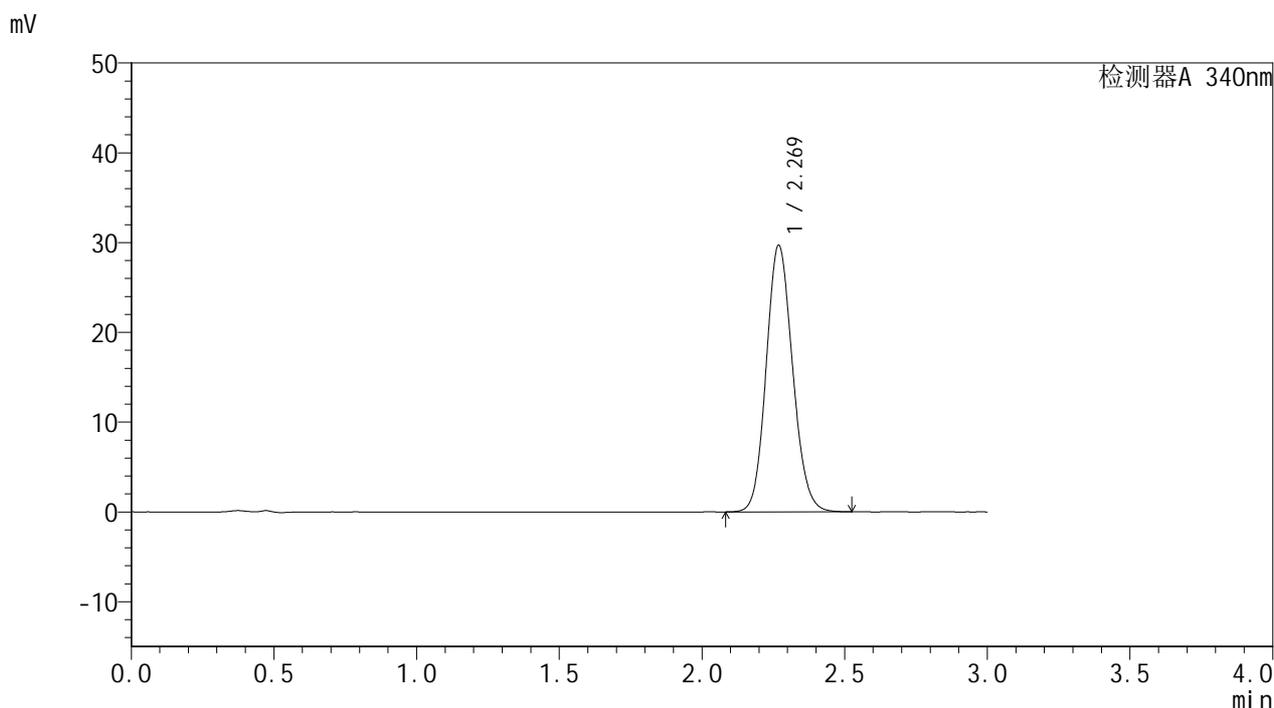
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	191379	100.000	29605	2879	1.123	--
总计		191379	100.000	29605			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-77-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.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: 3-40  
 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

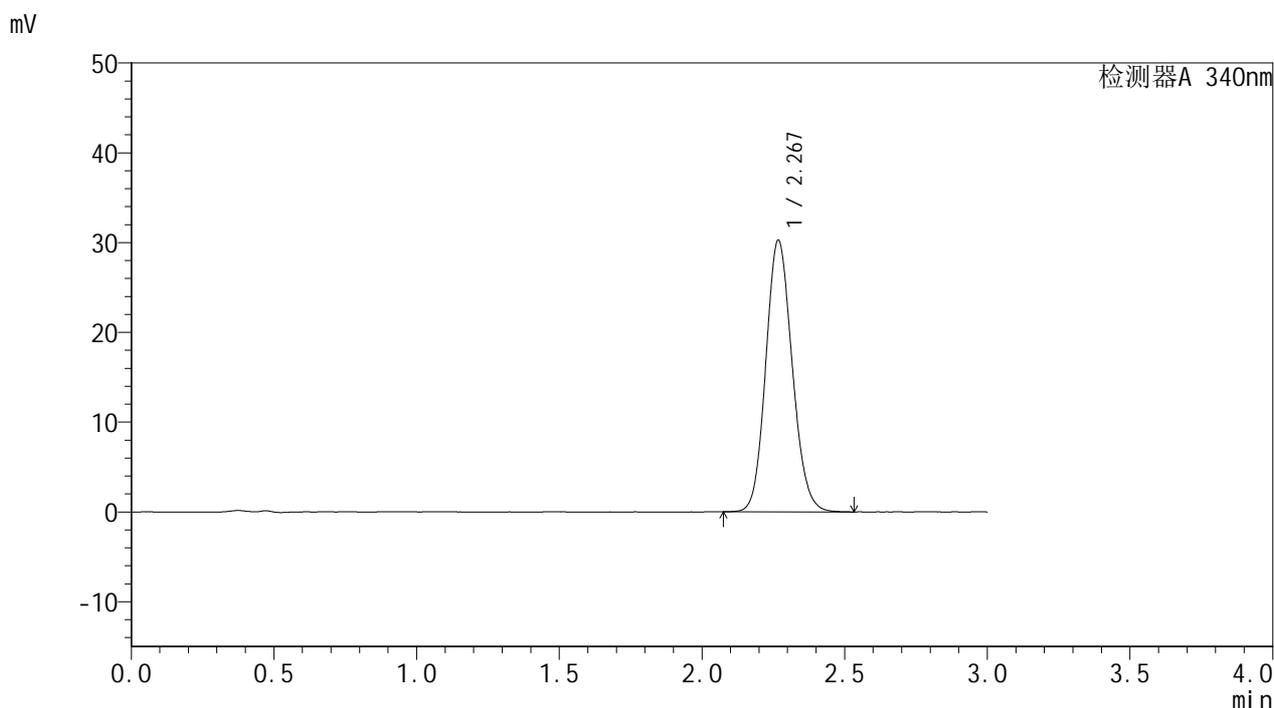
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	191322	100.000	29640	2880	1.121	--
总计		191322	100.000	29640			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-78-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-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: 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

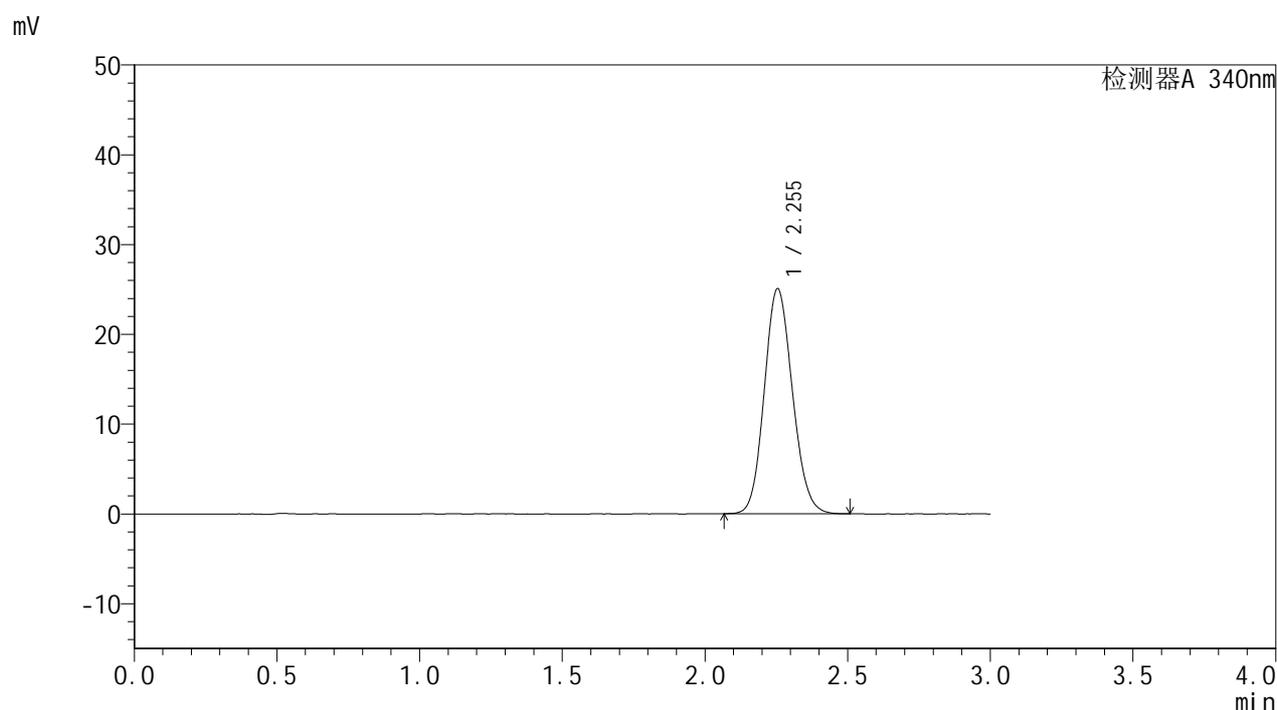
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	195023	100.000	30130	2878	1.124	--
总计		195023	100.000	30130			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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

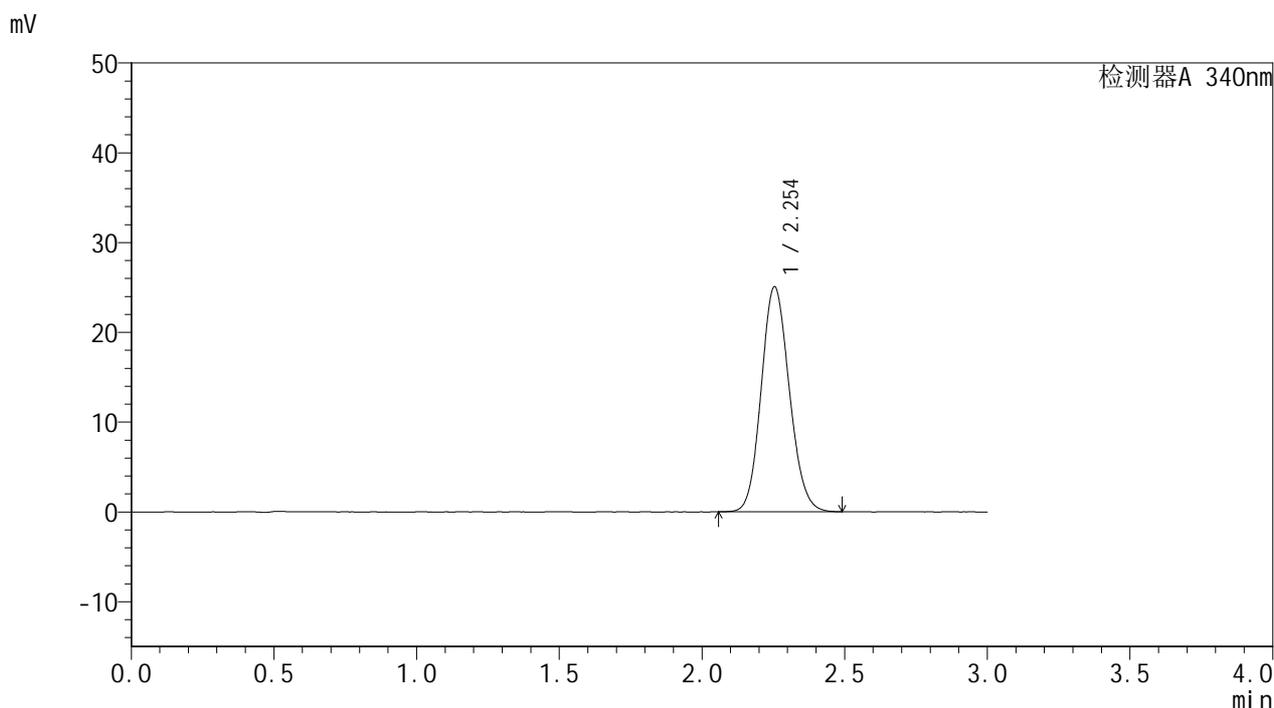


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-80-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.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 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

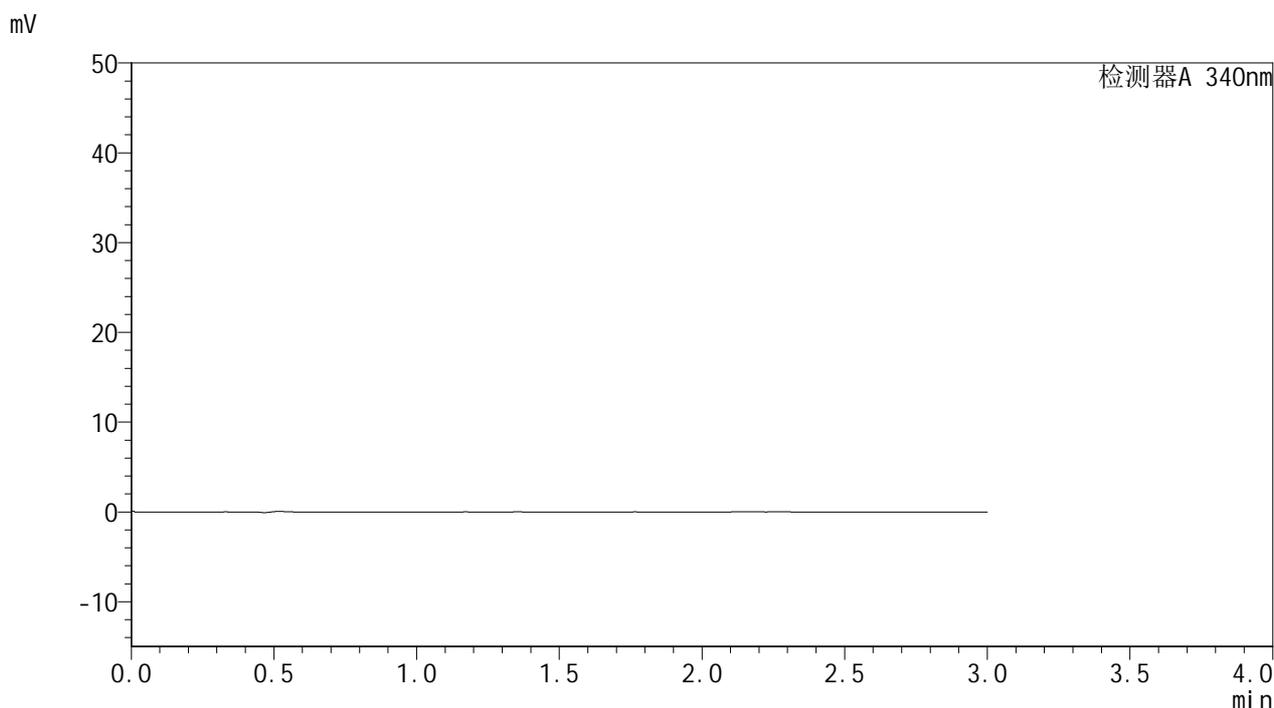


# YMP-4103

## <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

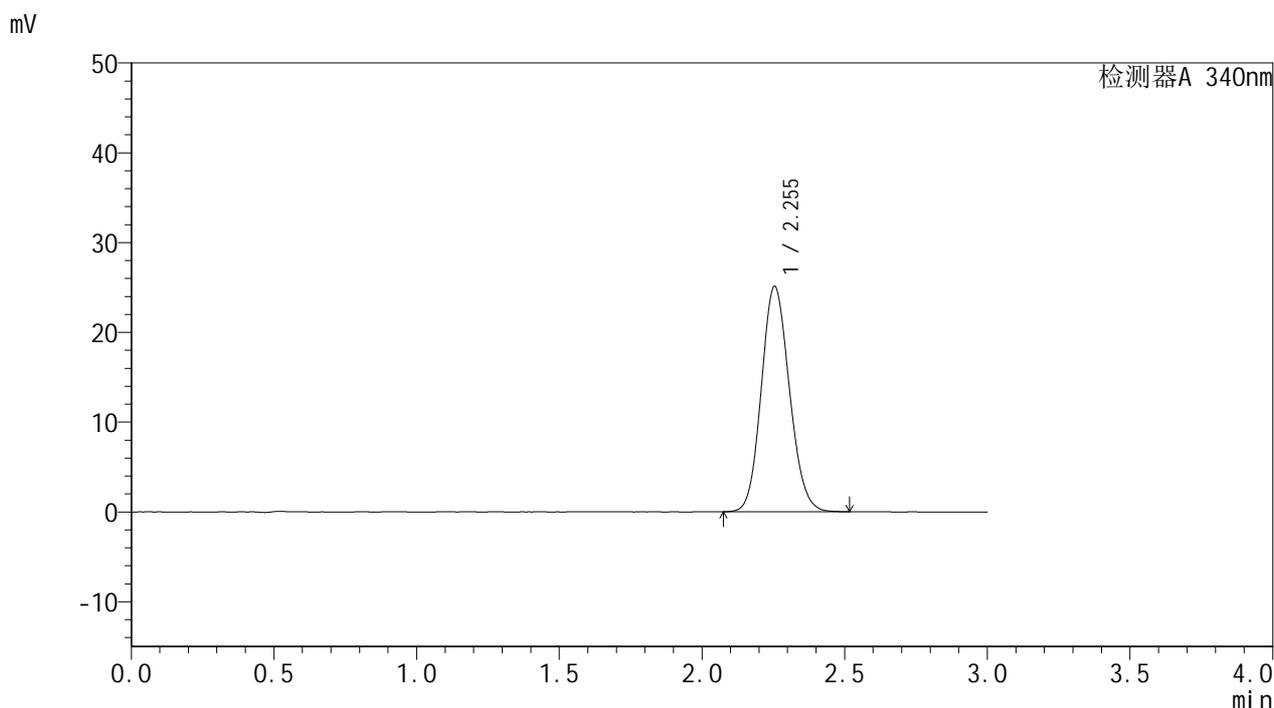
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-82-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.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: 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

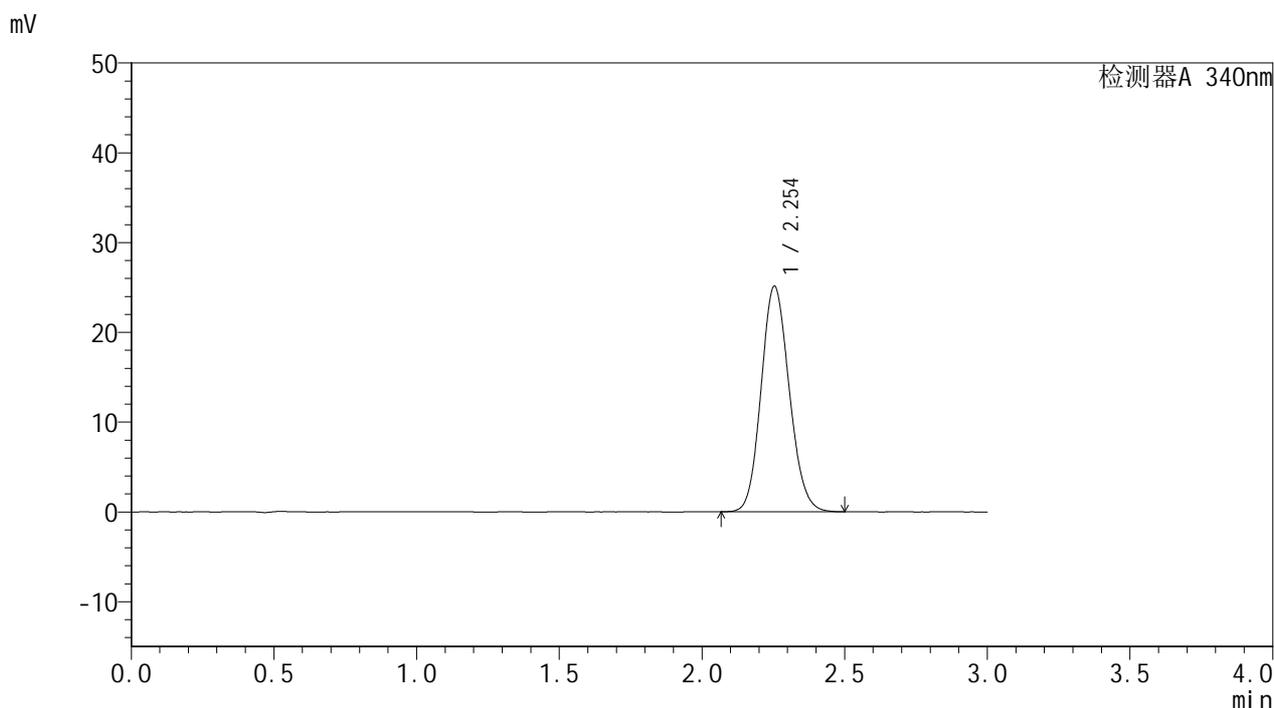
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	172446	100.000	25121	2492	1.120	--
总计		172446	100.000	25121			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-83-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.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: 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

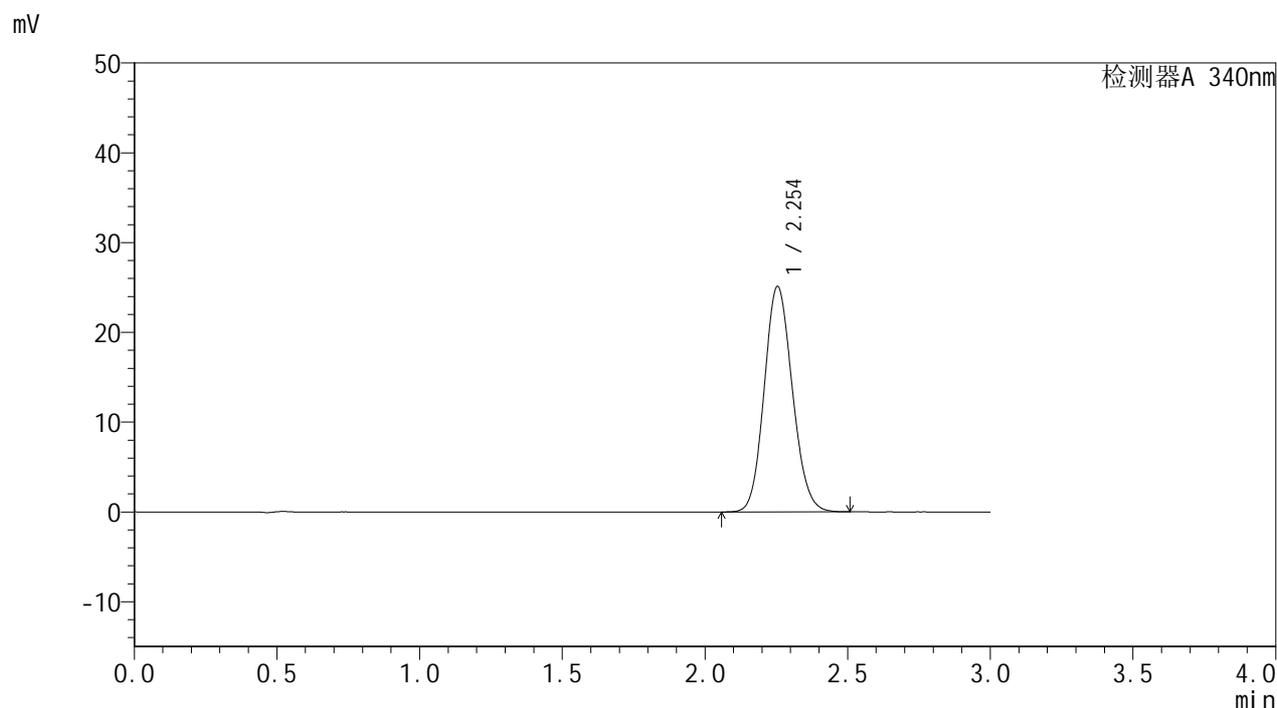
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	172272	100.000	25123	2486	1.121	--
总计		172272	100.000	25123			

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: RCMYMP-4103 - 0-6/24-84-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

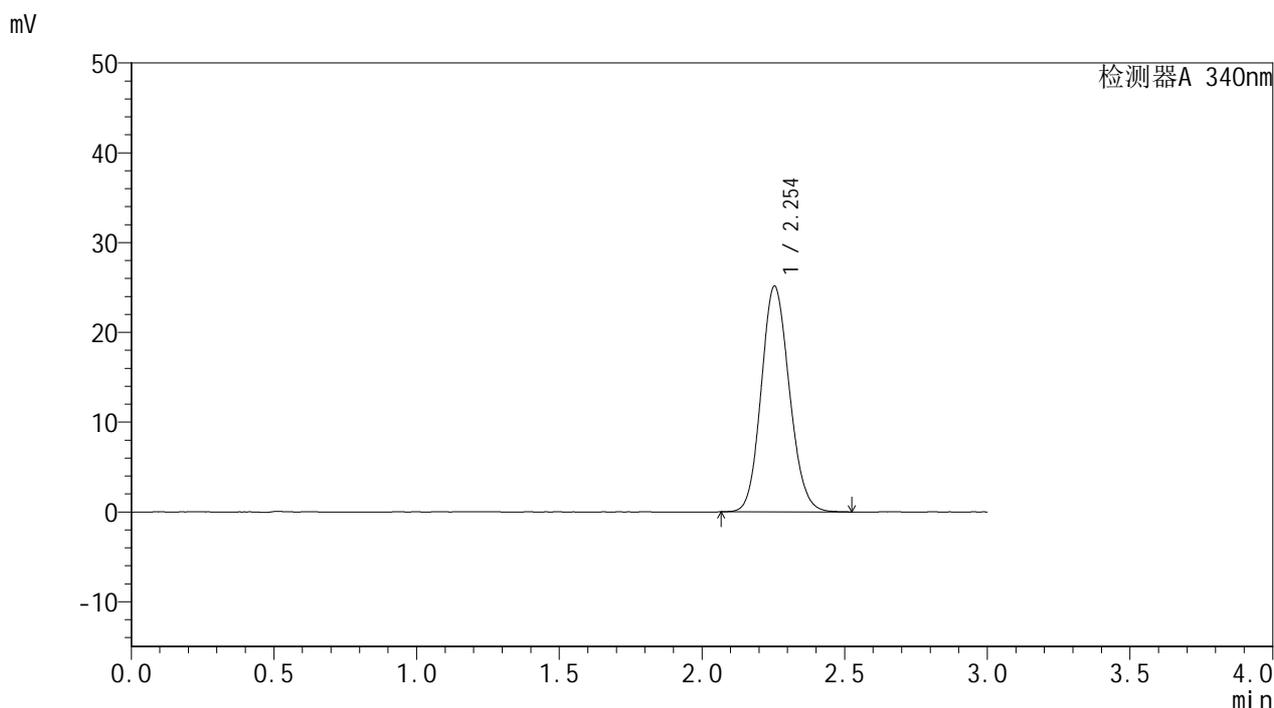


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-85-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.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: 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

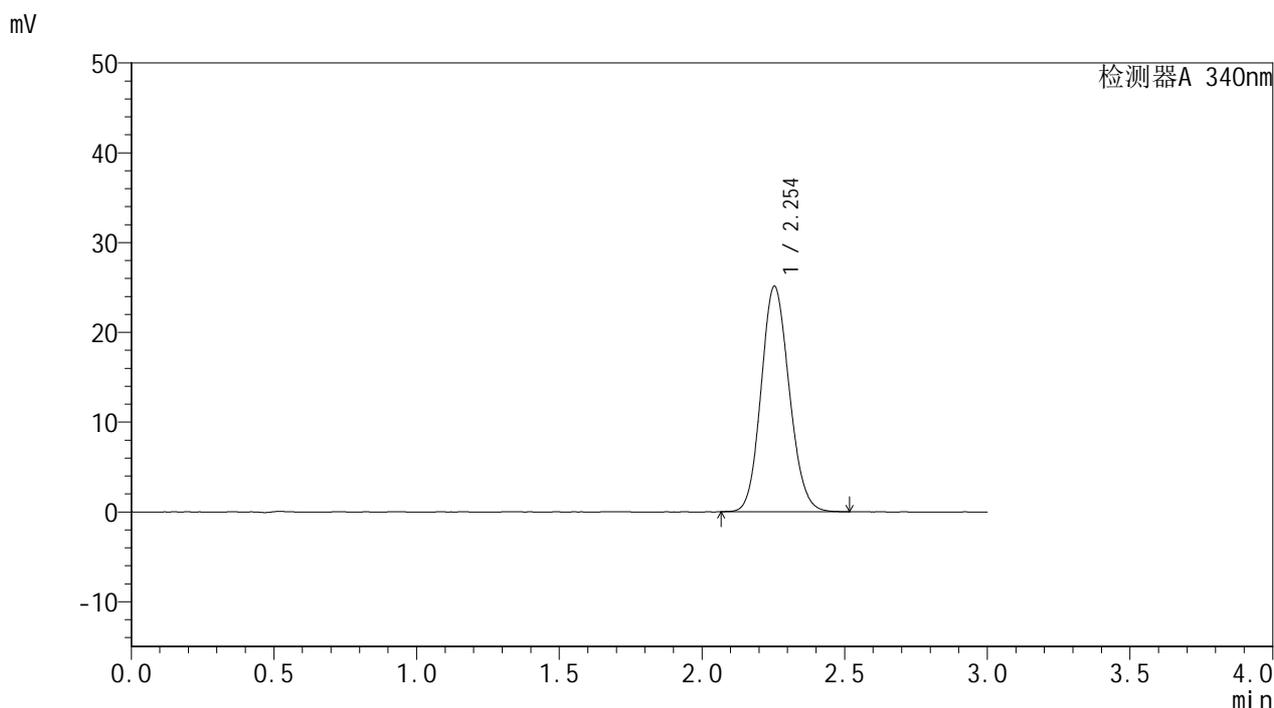
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	172785	100.000	25141	2487	1.121	--
总计		172785	100.000	25141			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-86-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.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: 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

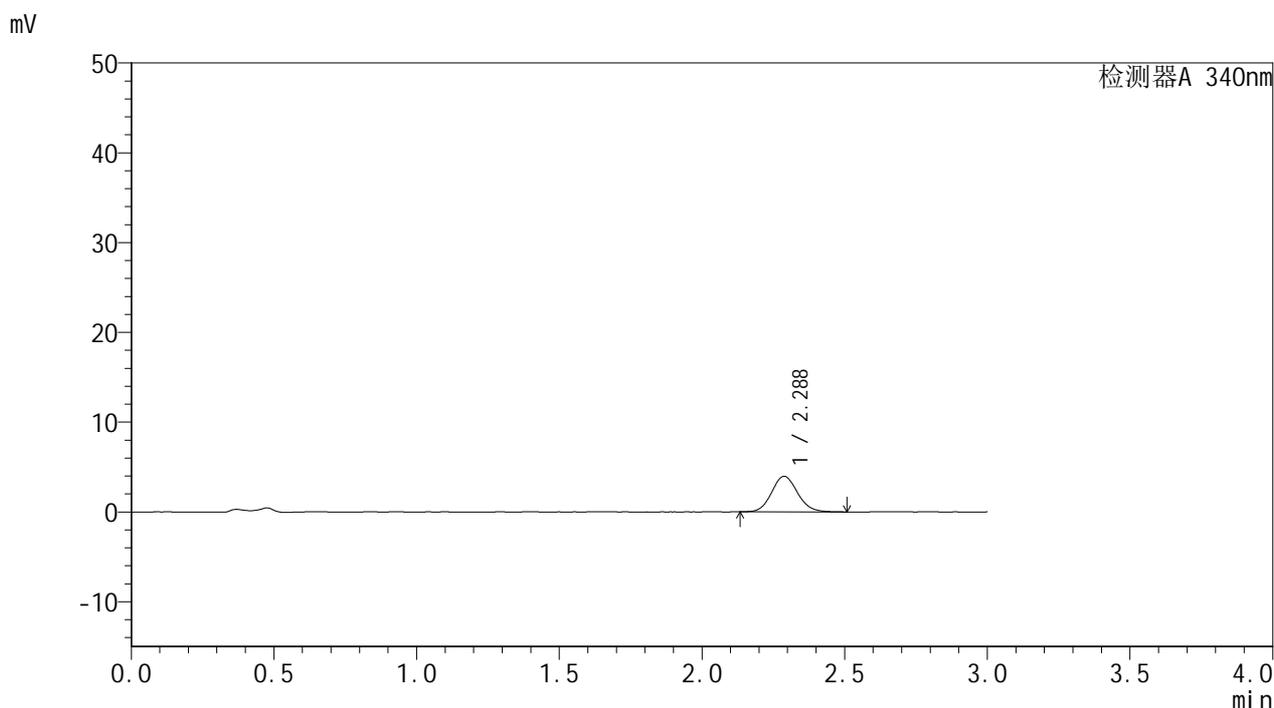
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	172418	100.000	25118	2485	1.119	--
总计		172418	100.000	25118			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-87-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P1.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: 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

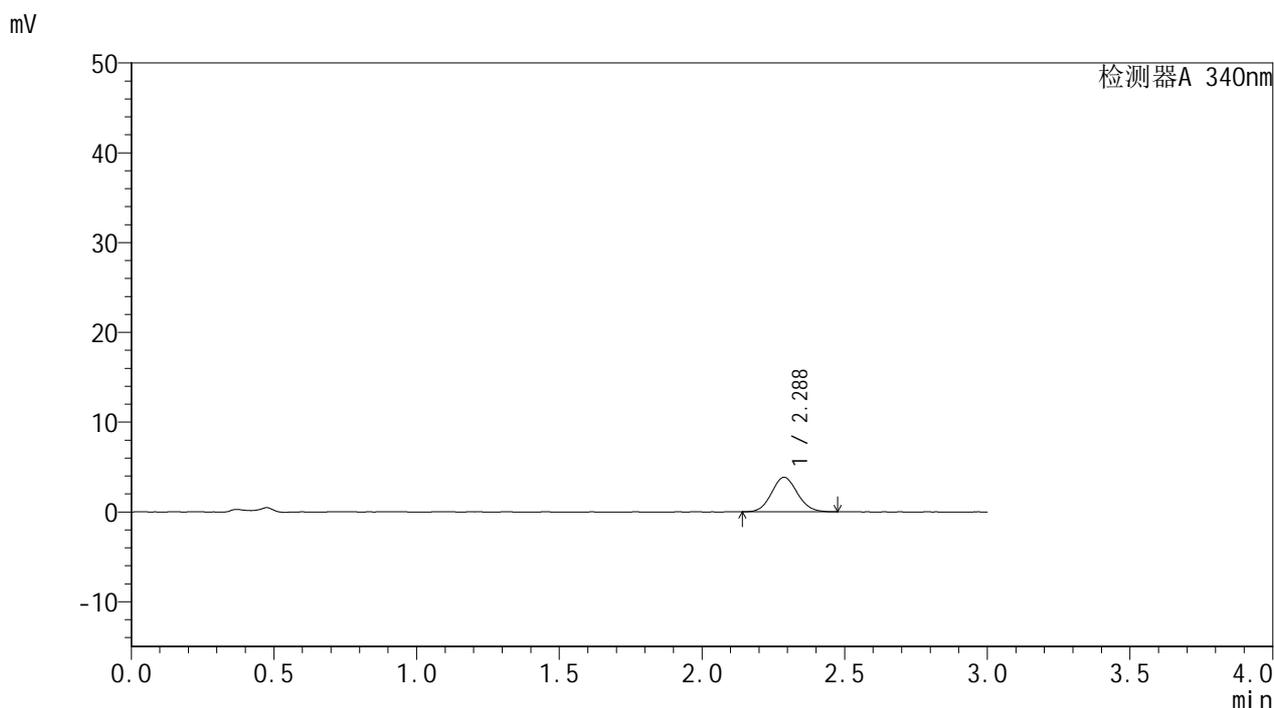
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	25024	100.000	3966	3069	1.102	--
总计		25024	100.000	3966			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-88-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-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: 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

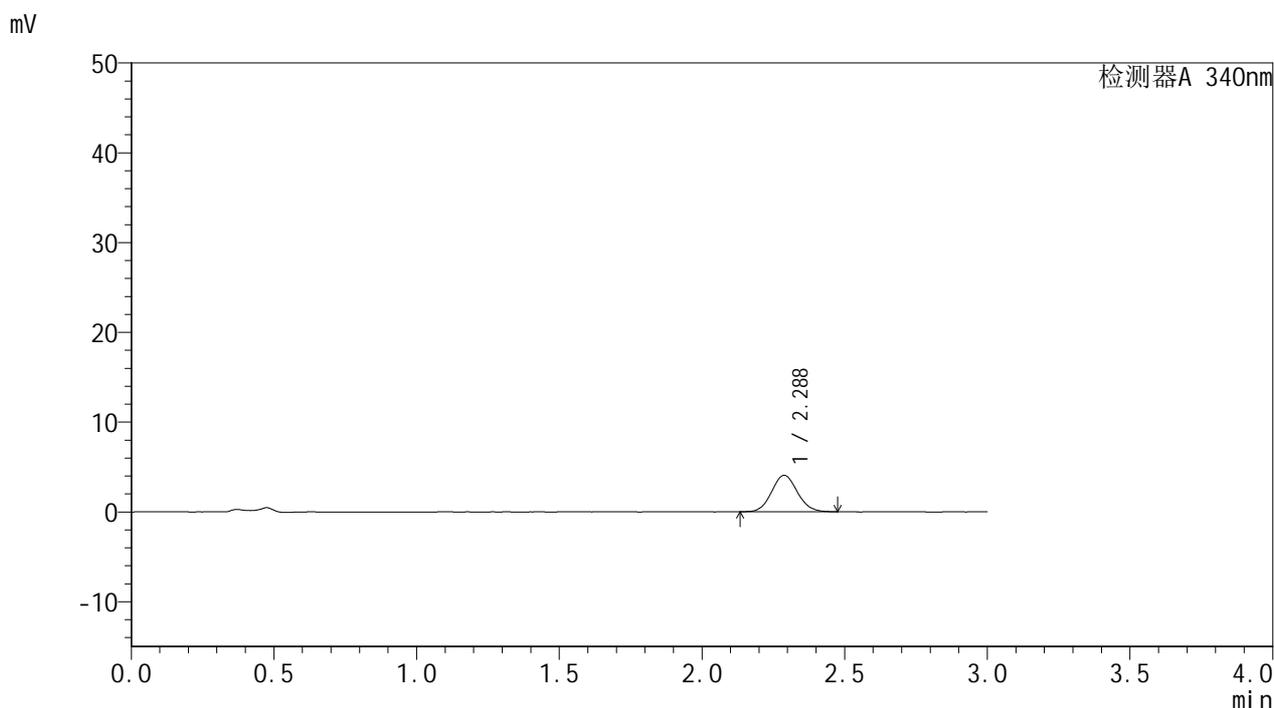
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	24271	100.000	3852	3042	1.089	--
总计		24271	100.000	3852			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-89-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-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: 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

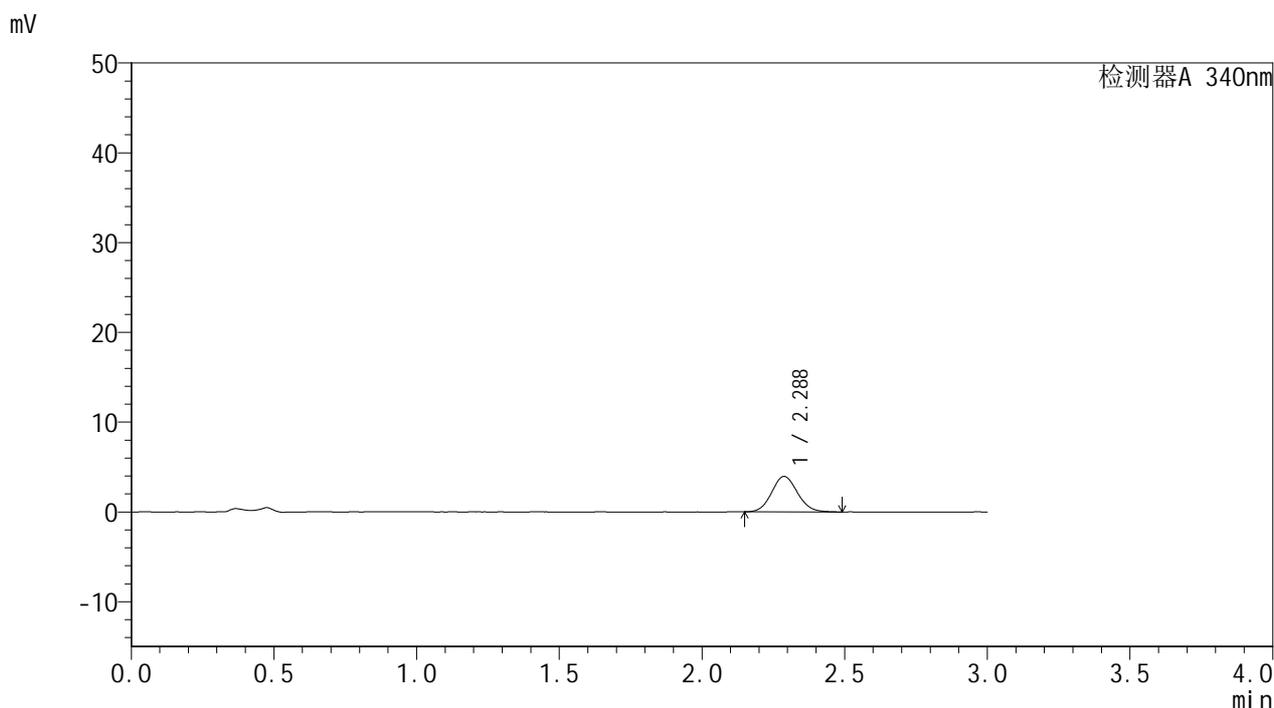


# YMP-4103

## <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

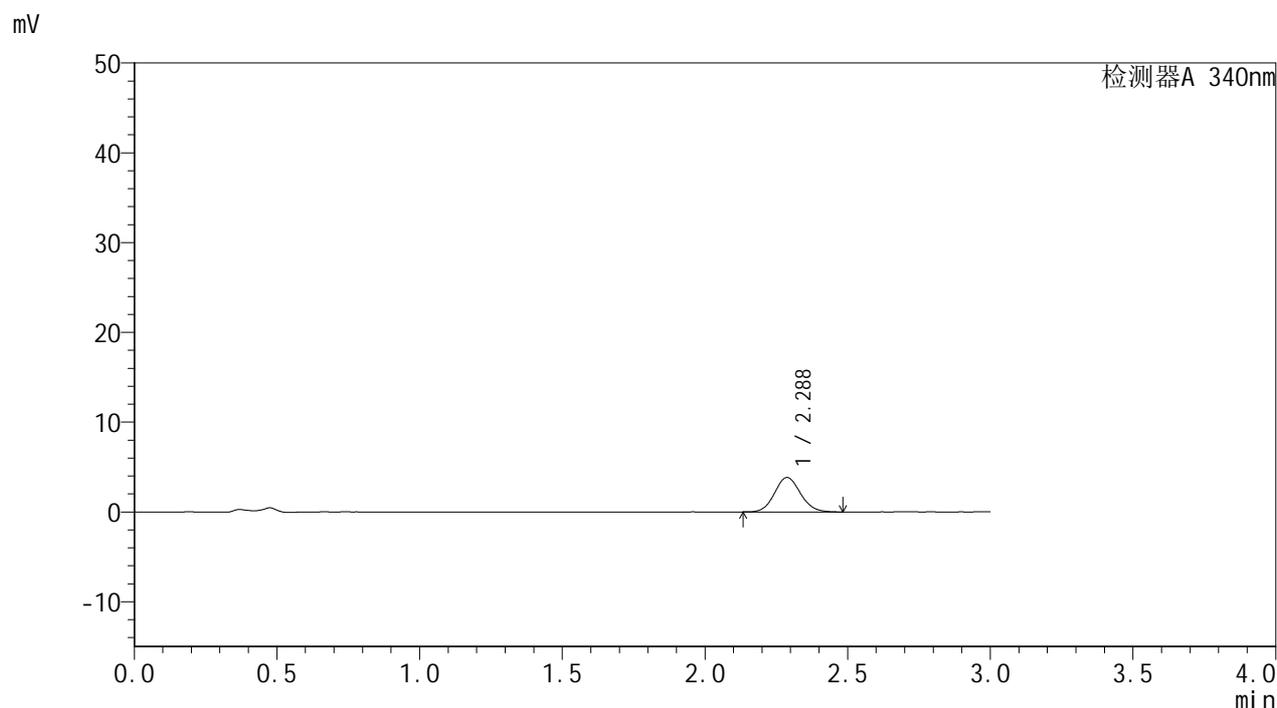
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	24921	100.000	3958	3059	1.086	--
总计		24921	100.000	3958			

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: RCMYMP-4103 - 0-6/24-91-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

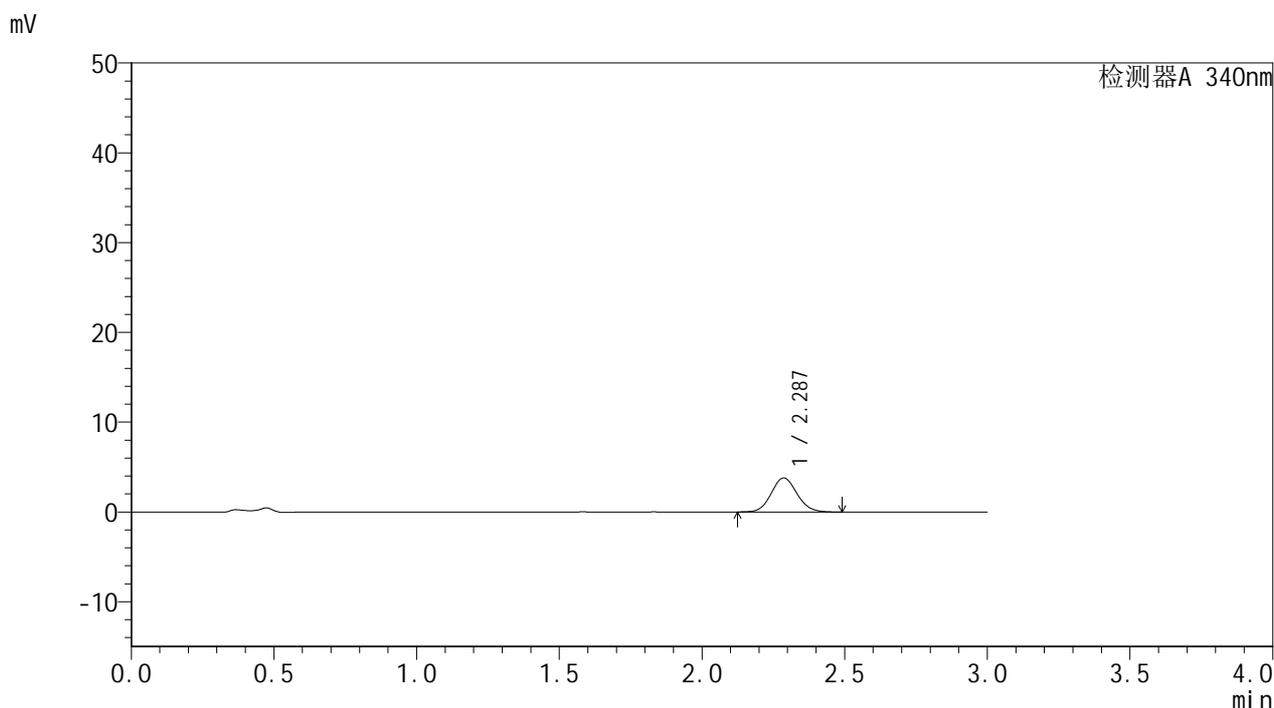


# YMP-4103

## <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

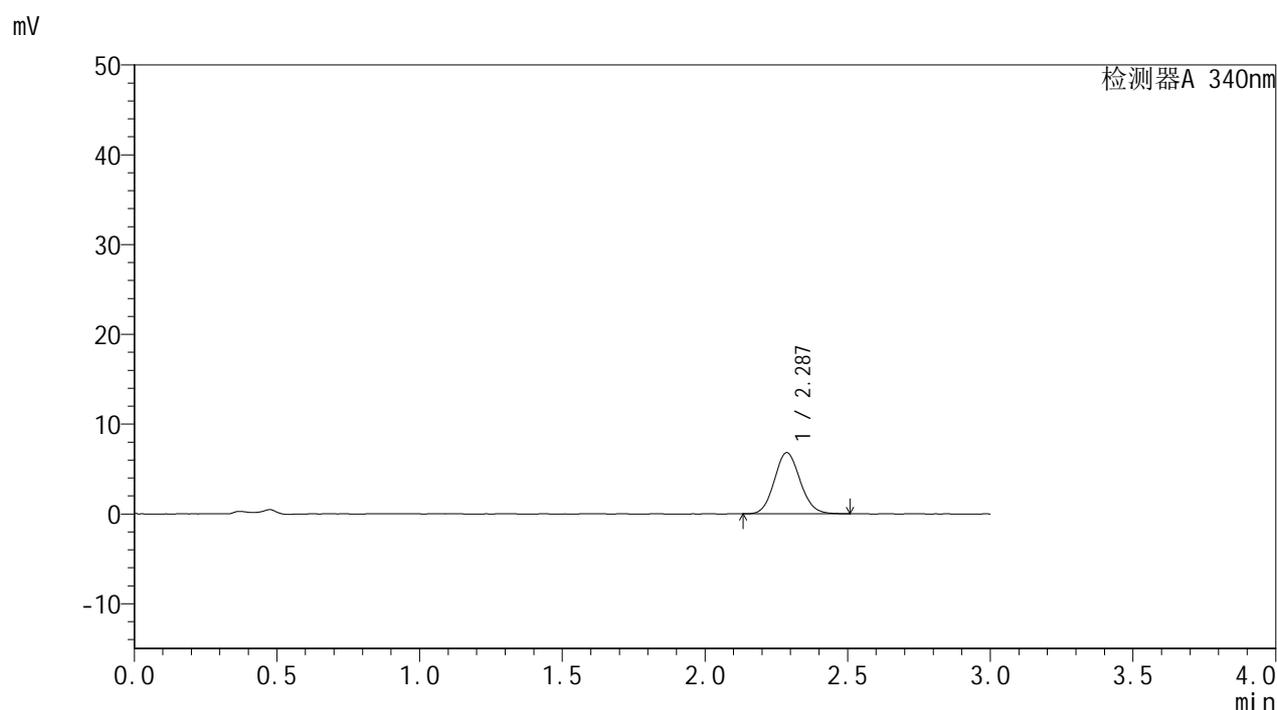
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	23967	100.000	3801	3059	1.089	--
总计		23967	100.000	3801			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-6/24-93-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P1.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: 2-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

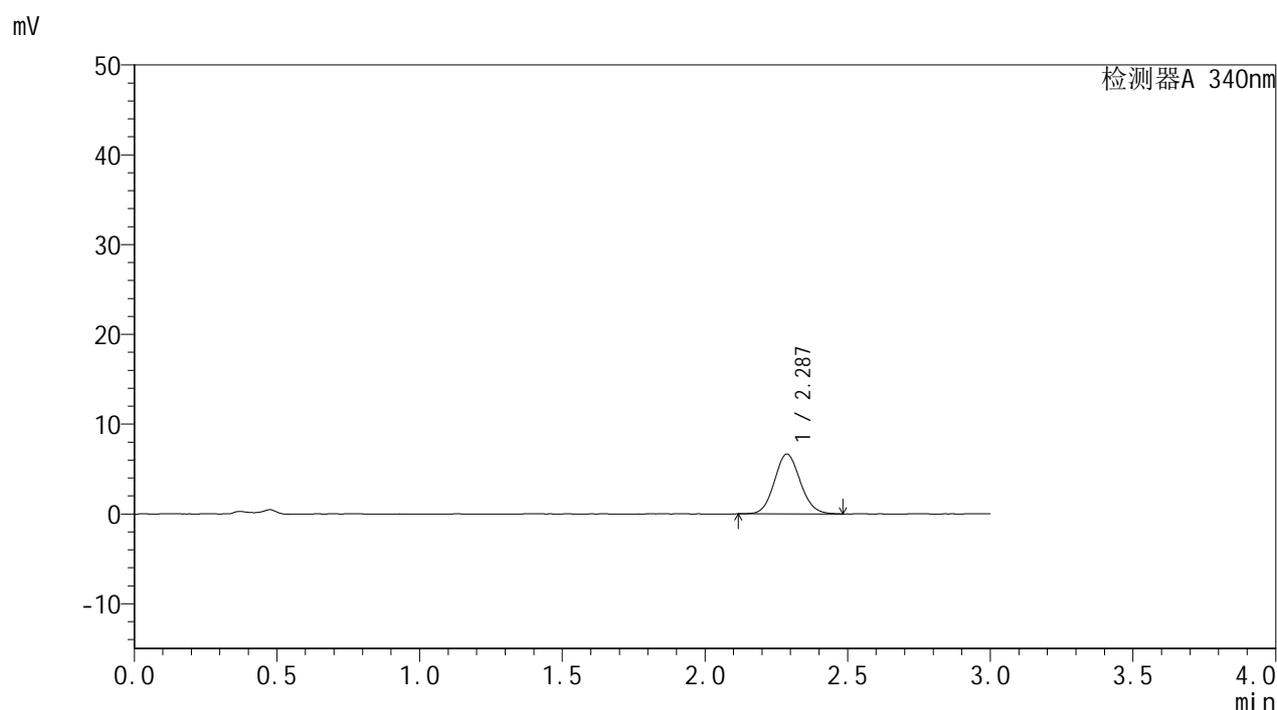
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	42894	100.000	6809	3053	1.095	--
总计		42894	100.000	6809			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-6/24-94-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-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: 2-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

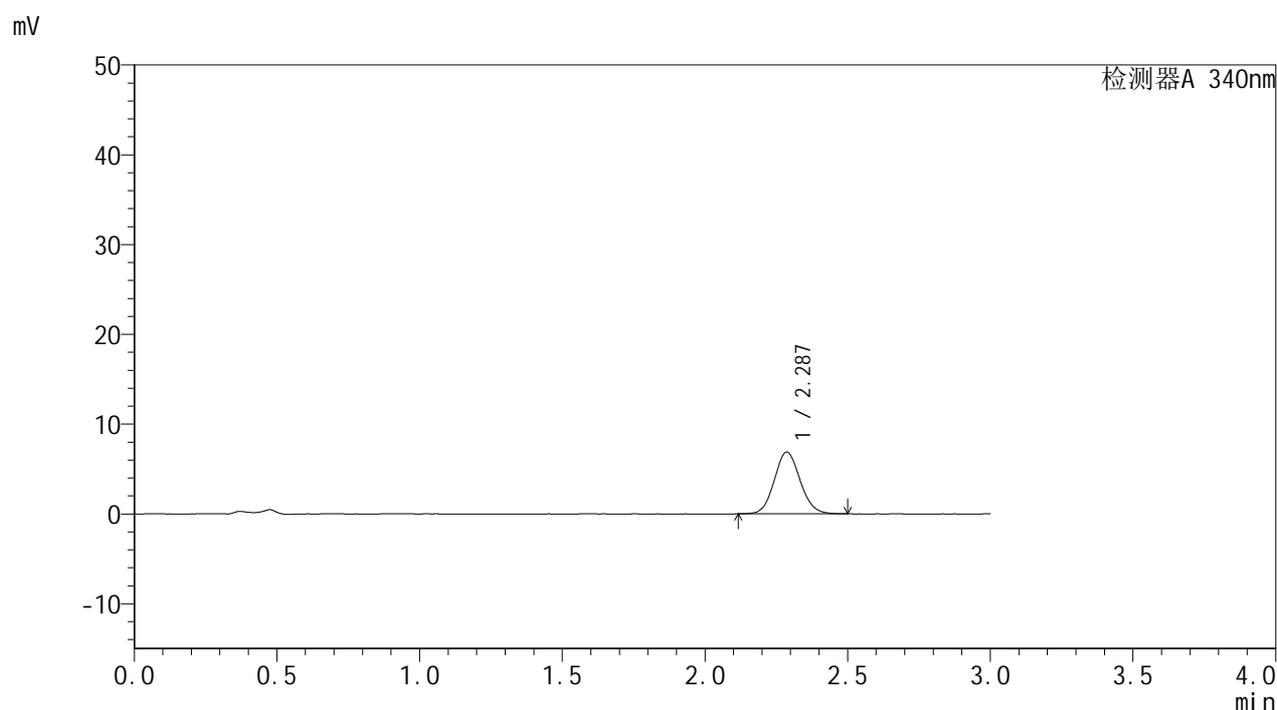
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	41995	100.000	6659	3058	1.091	--
总计		41995	100.000	6659			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-95-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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

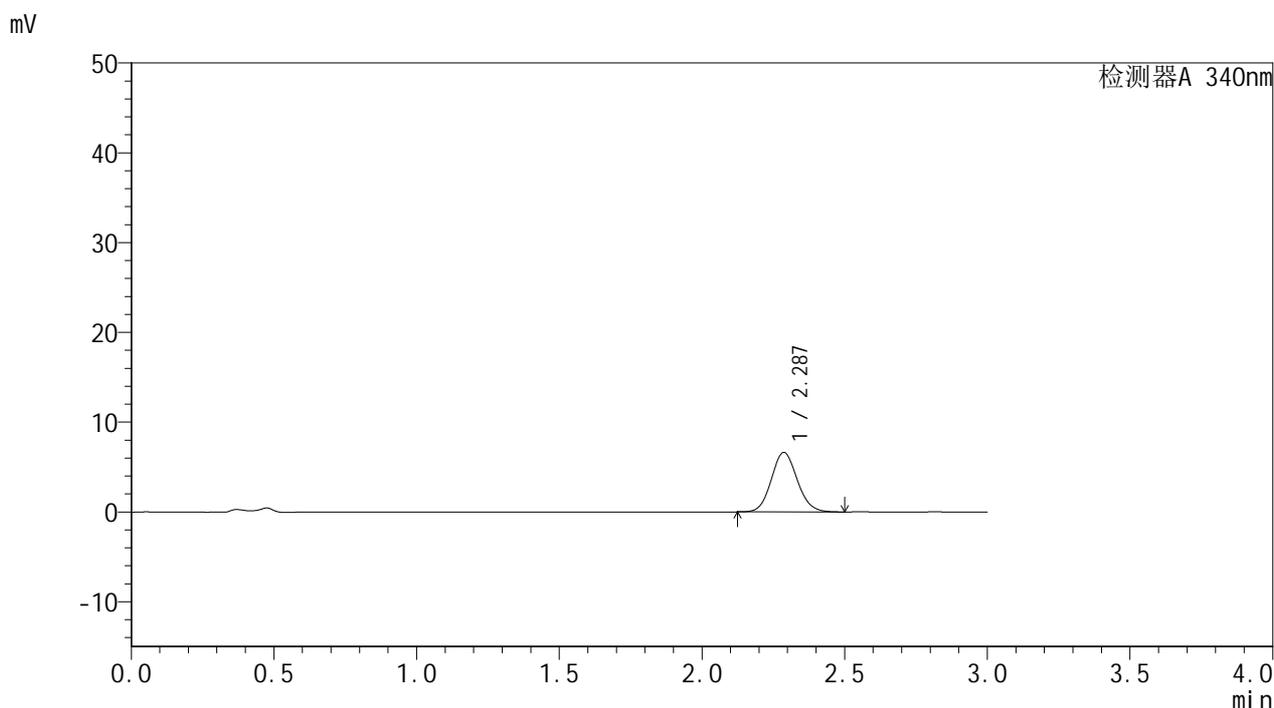


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-96-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P4.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: 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

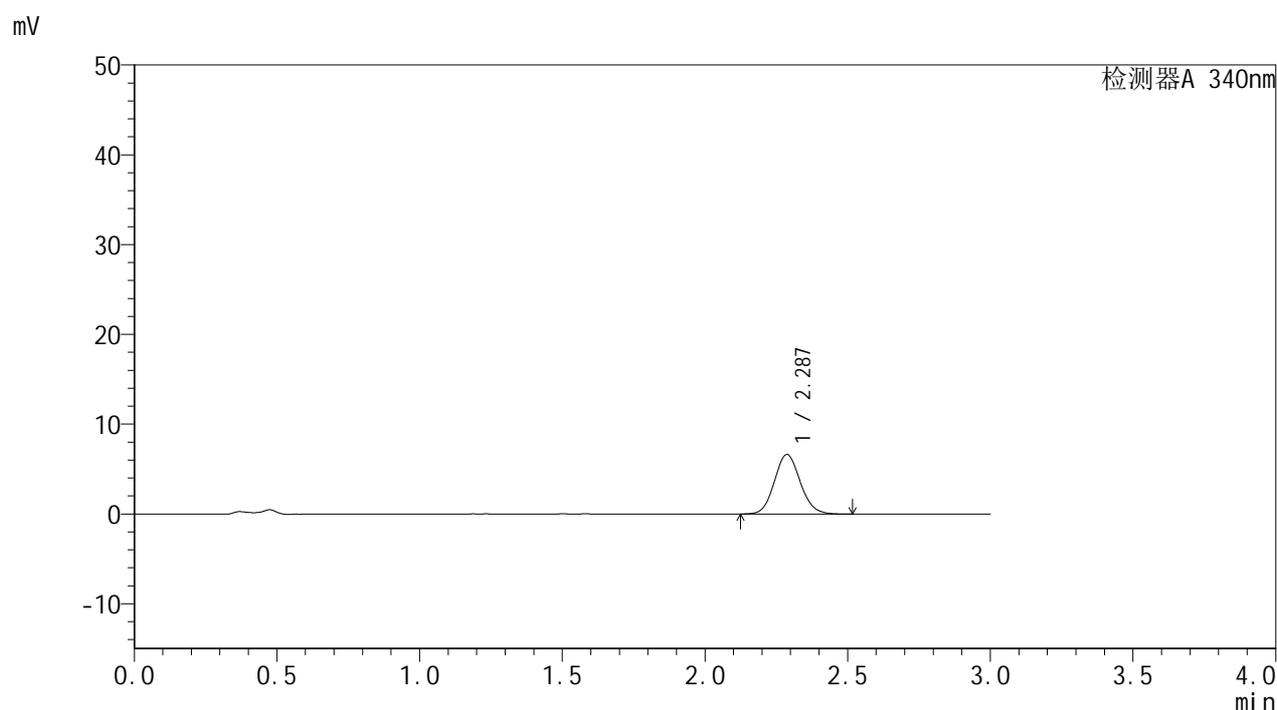
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	41805	100.000	6631	3044	1.097	--
总计		41805	100.000	6631			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-97-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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

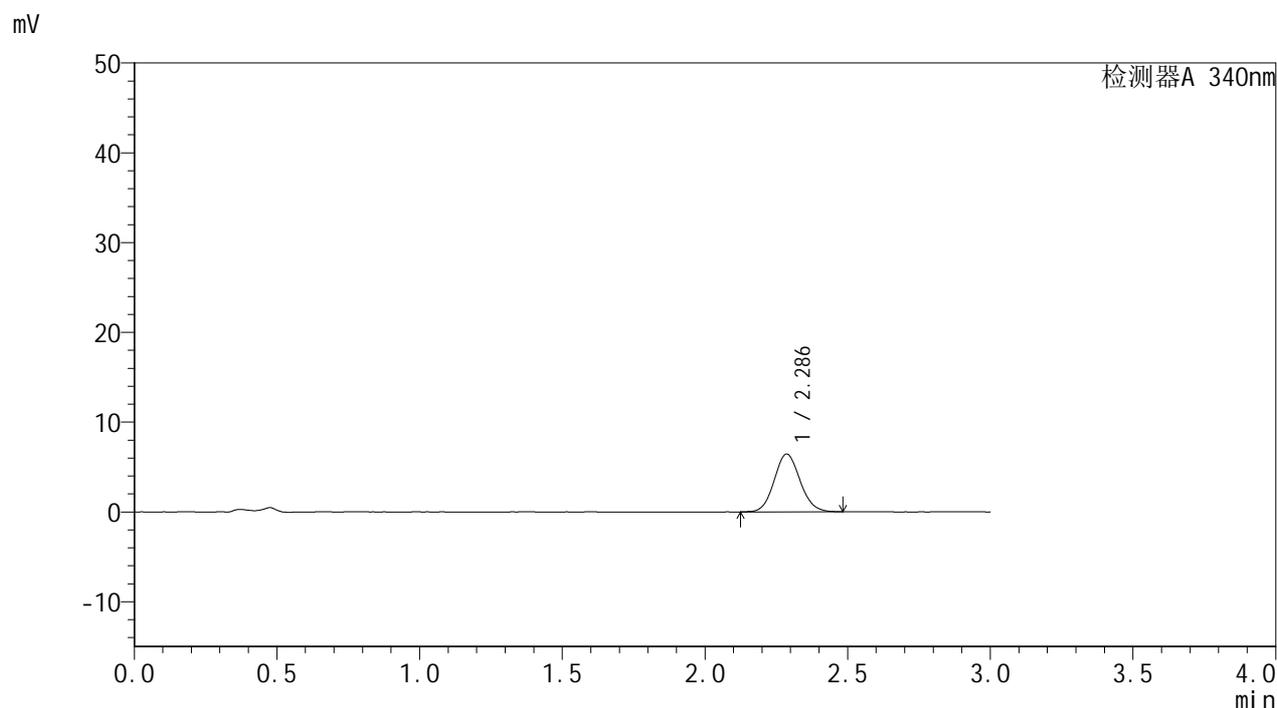


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-98-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-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: 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

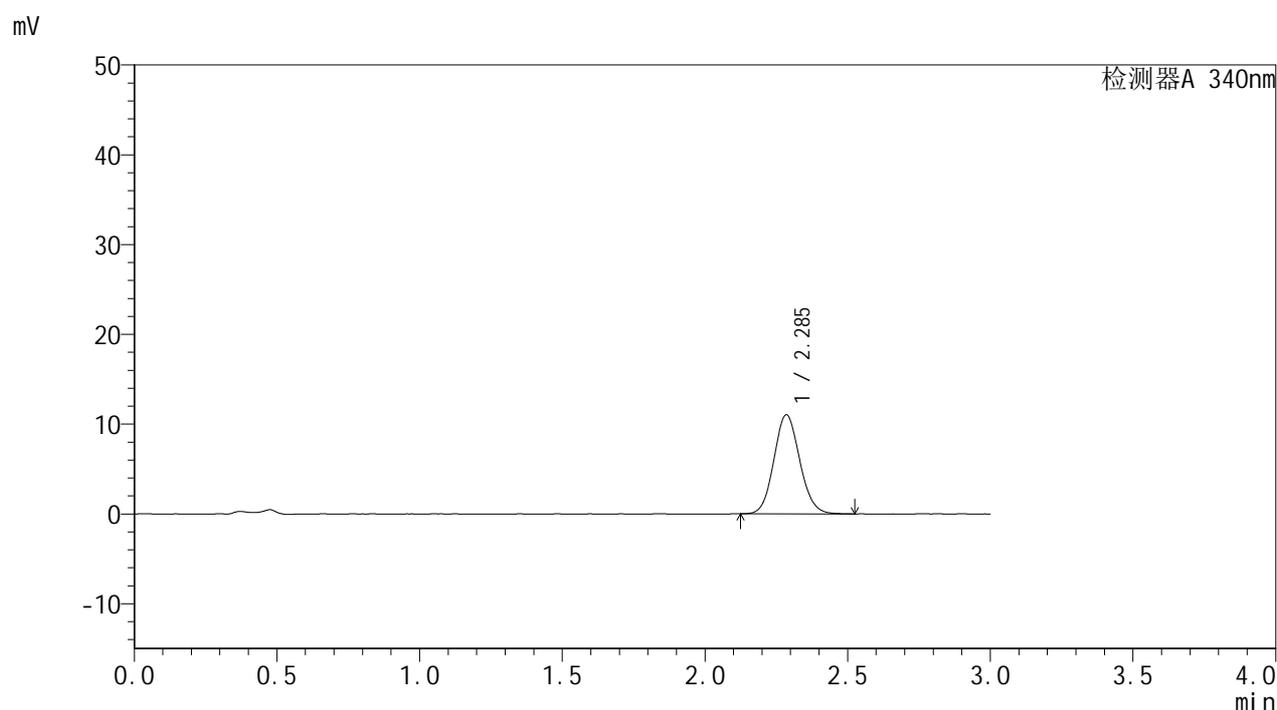
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	40572	100.000	6435	3065	1.094	--
总计		40572	100.000	6435			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-99-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

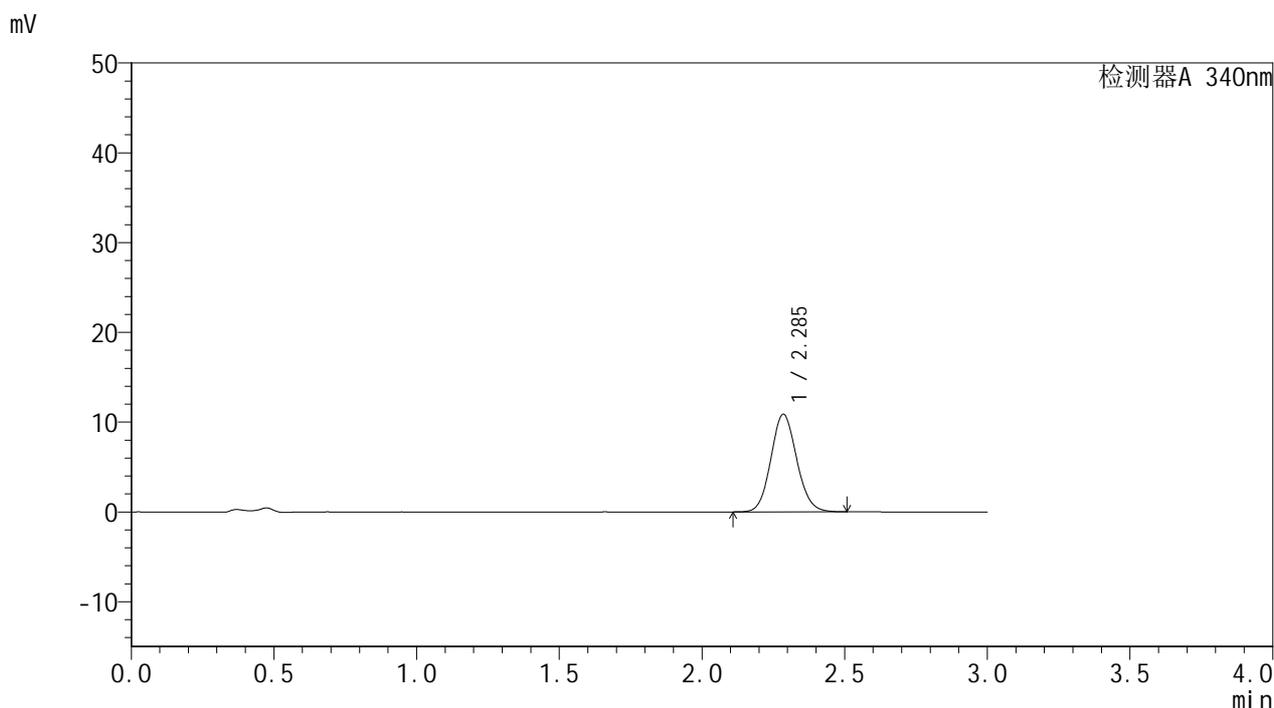
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	69589	100.000	11006	3038	1.096	--
总计		69589	100.000	11006			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-100-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-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: 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

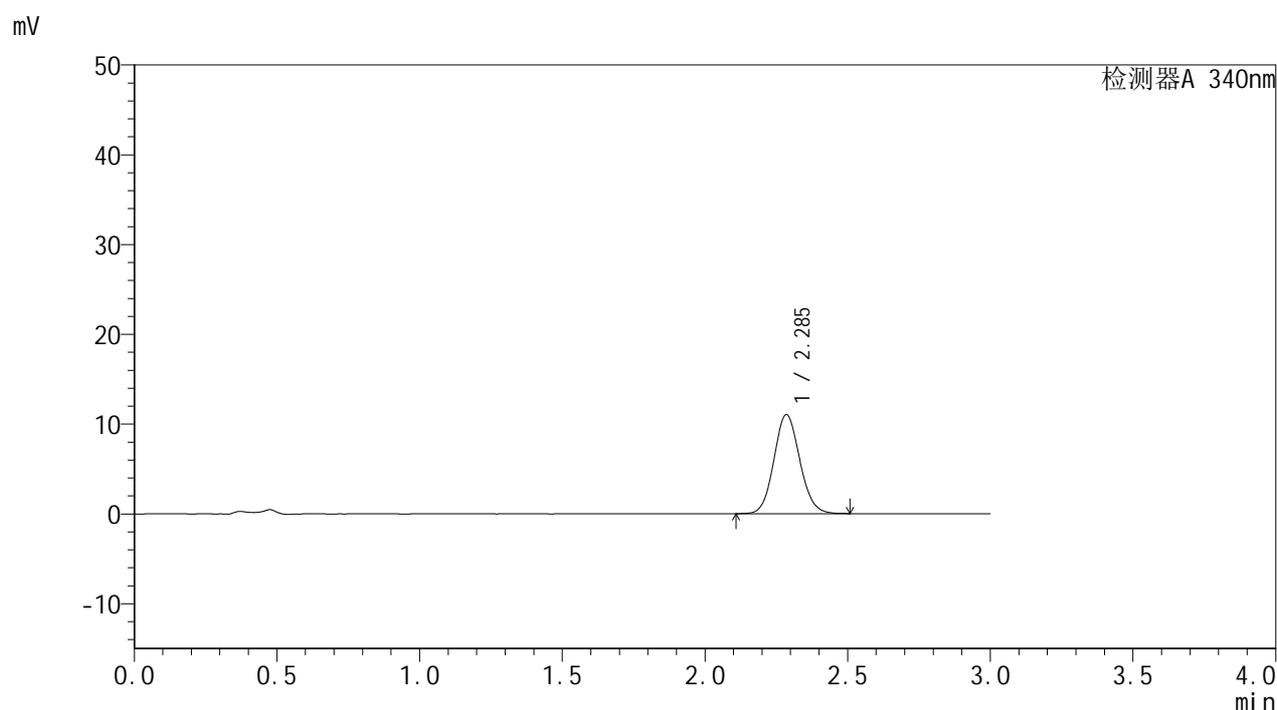
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	68541	100.000	10838	3058	1.098	--
总计		68541	100.000	10838			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-6/24-101-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-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: 2-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

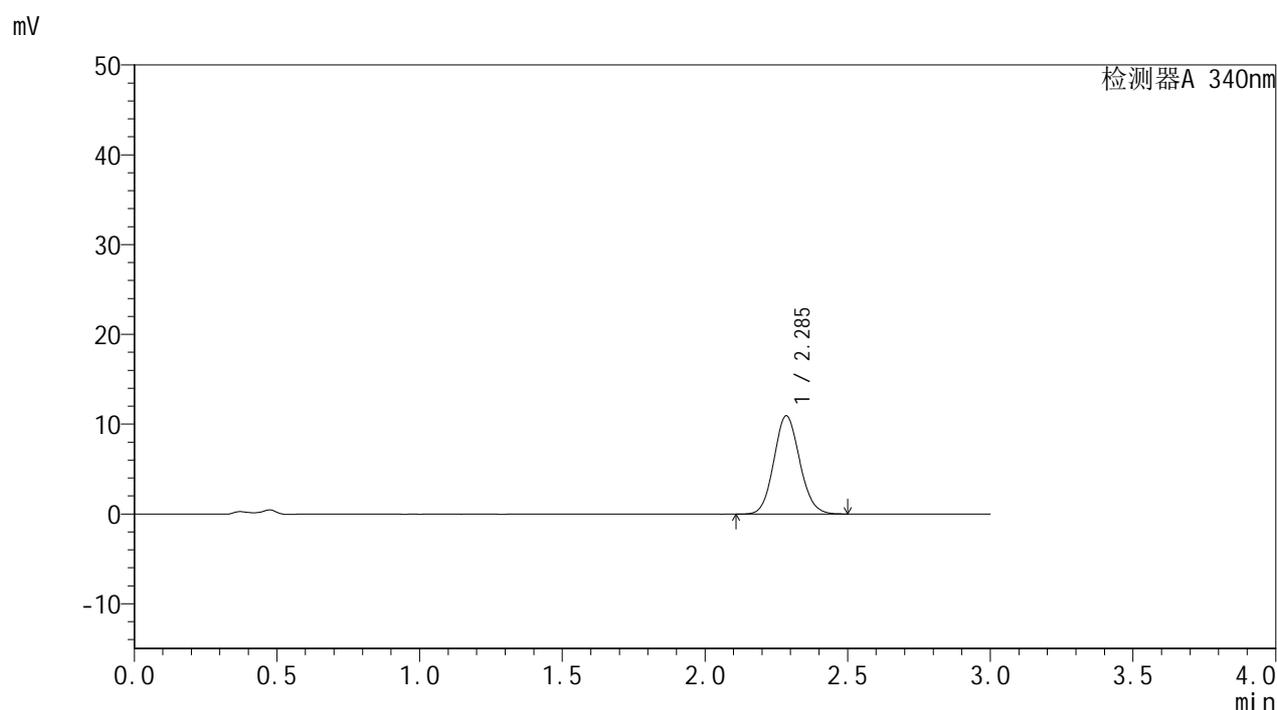
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	69548	100.000	11004	3055	1.095	--
总计		69548	100.000	11004			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-102-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

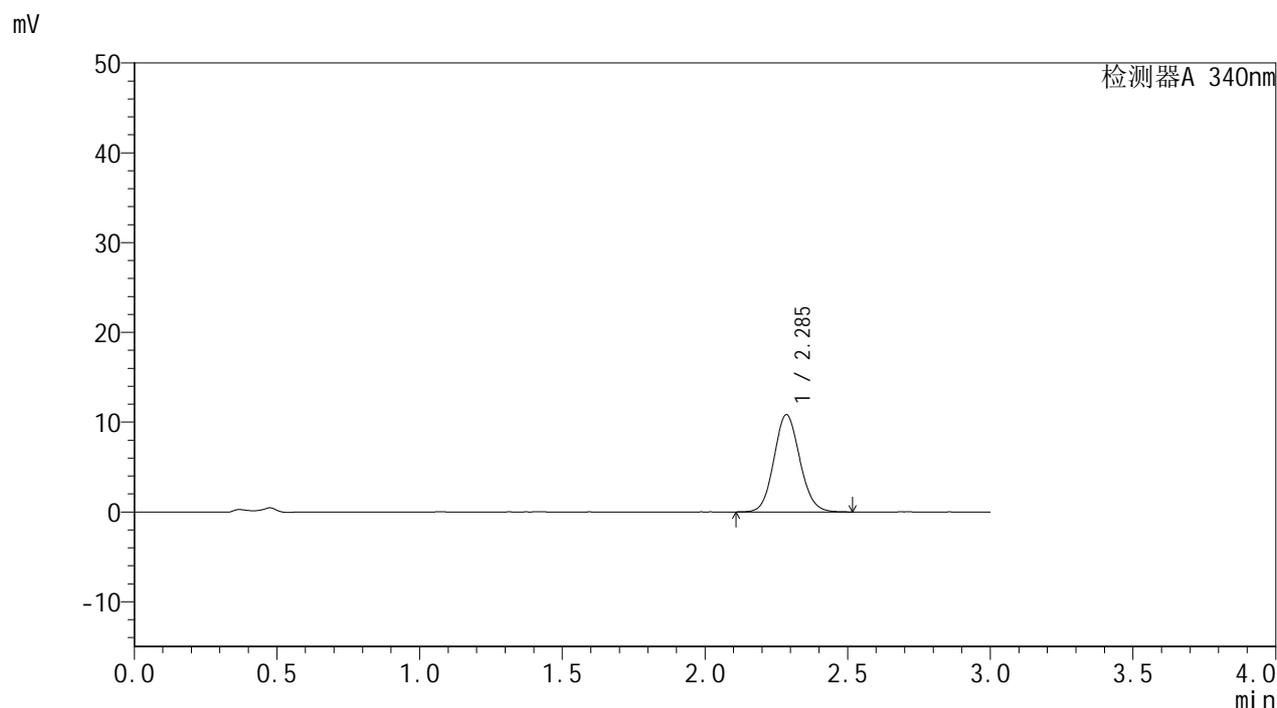
检测器A 340nm

峰号	保留时间	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			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-103-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P5.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: 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

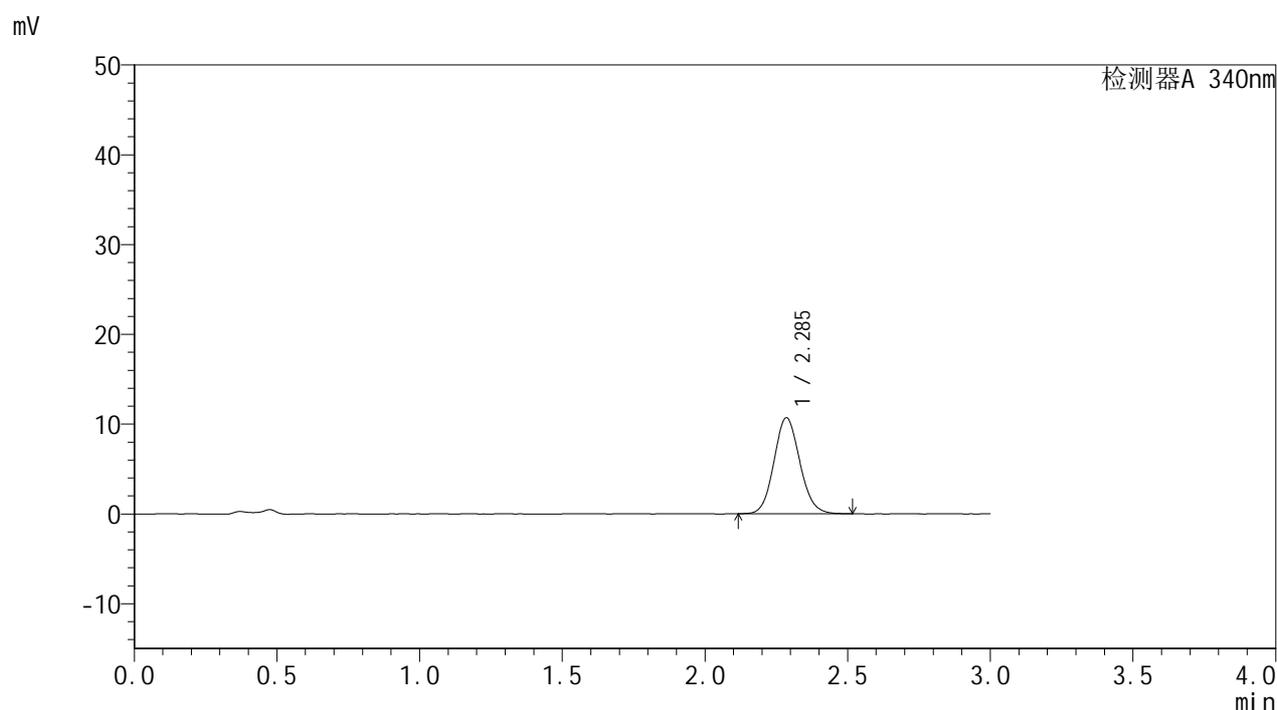
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	68444	100.000	10814	3041	1.095	--
总计		68444	100.000	10814			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-104-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

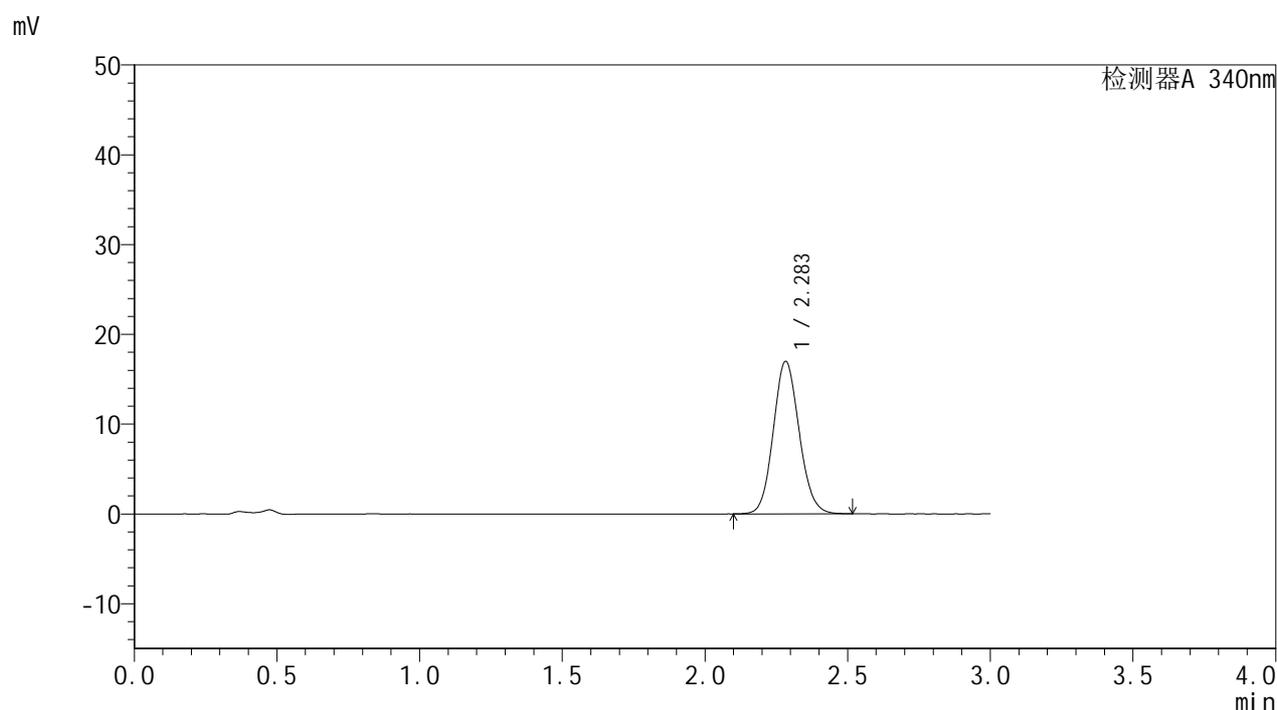
检测器A 340nm

峰号	保留时间	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			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-105-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P1.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: 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

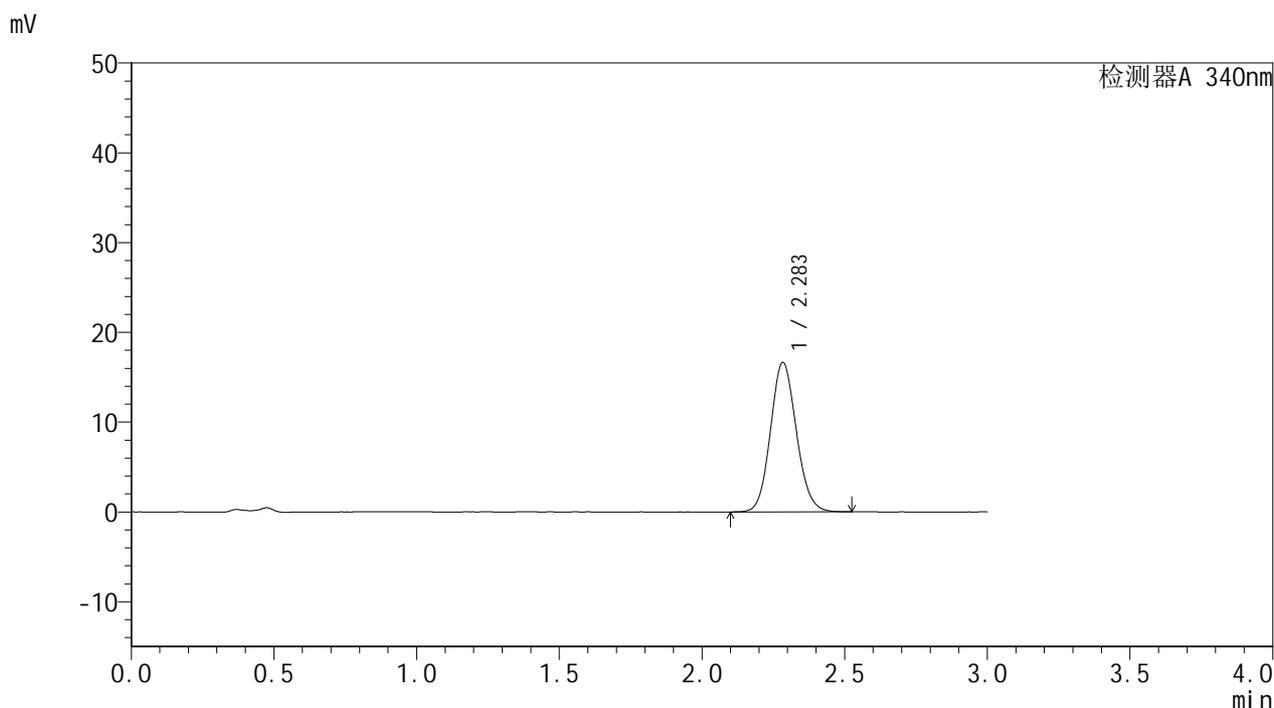
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	107365	100.000	16961	3038	1.105	--
总计		107365	100.000	16961			

图105 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1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-6/24-106-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

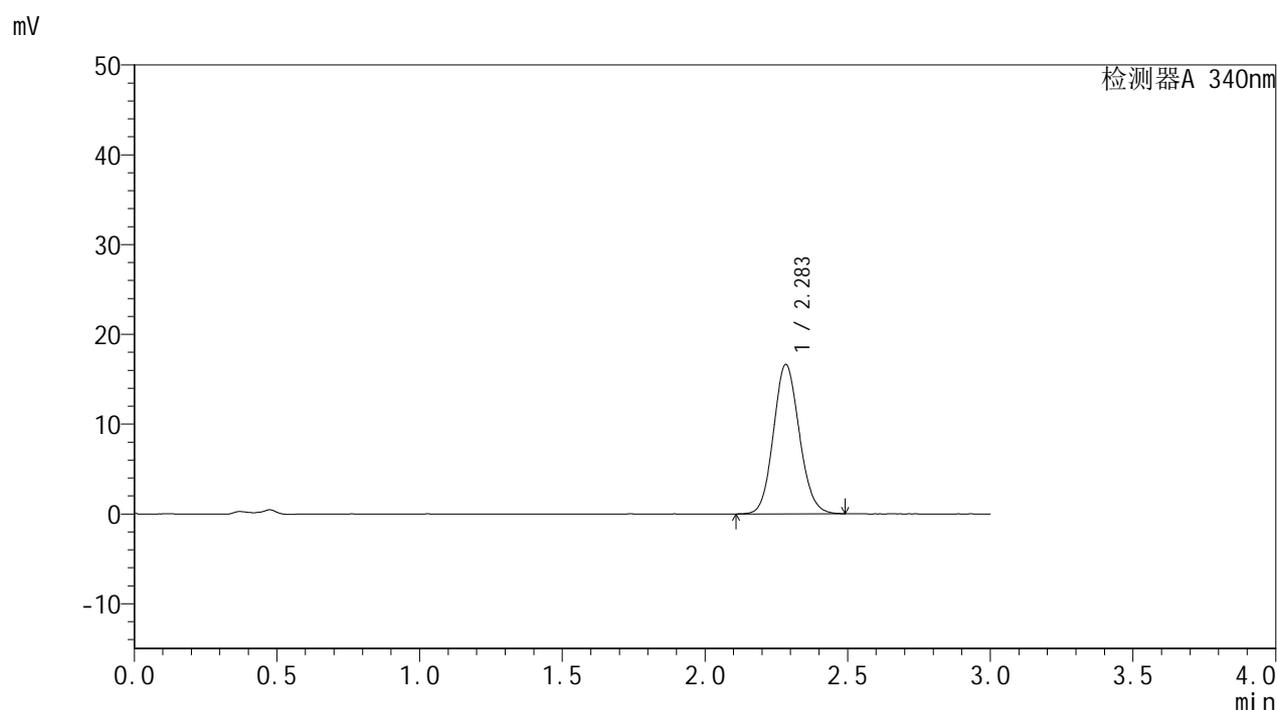
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	105211	100.000	16594	3038	1.105	--
总计		105211	100.000	16594			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-107-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

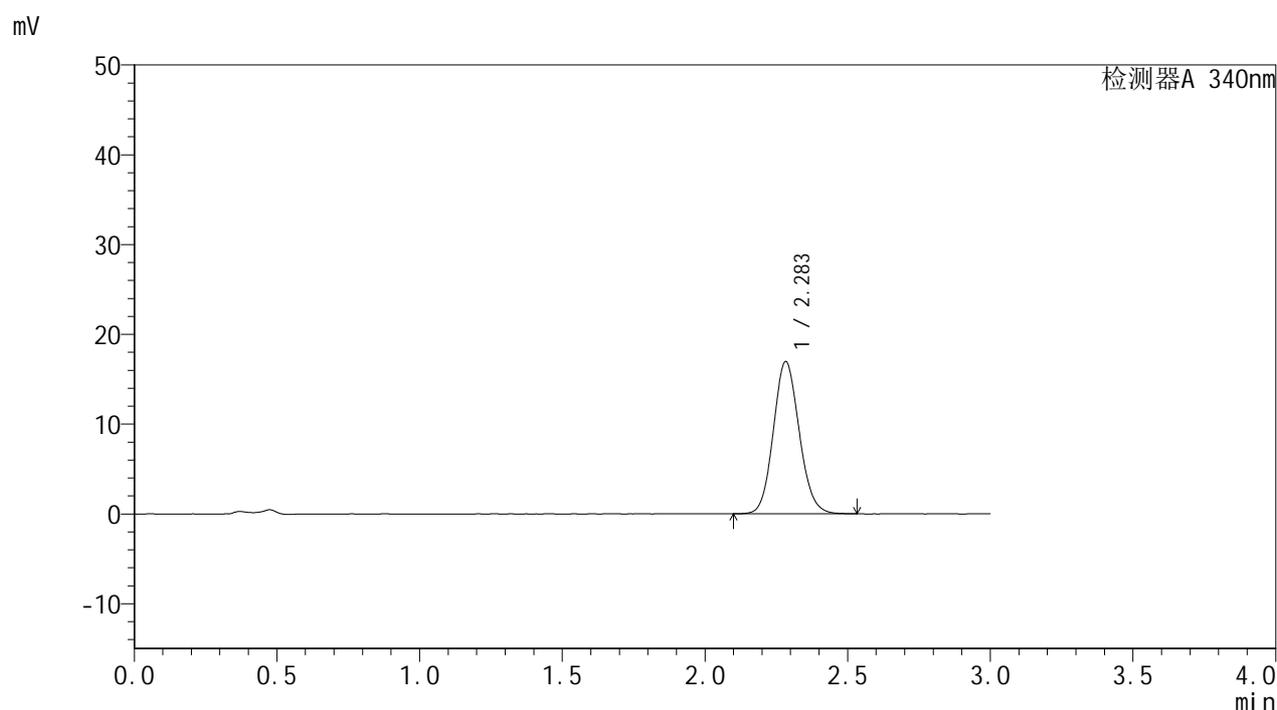
检测器A 340nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-108-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

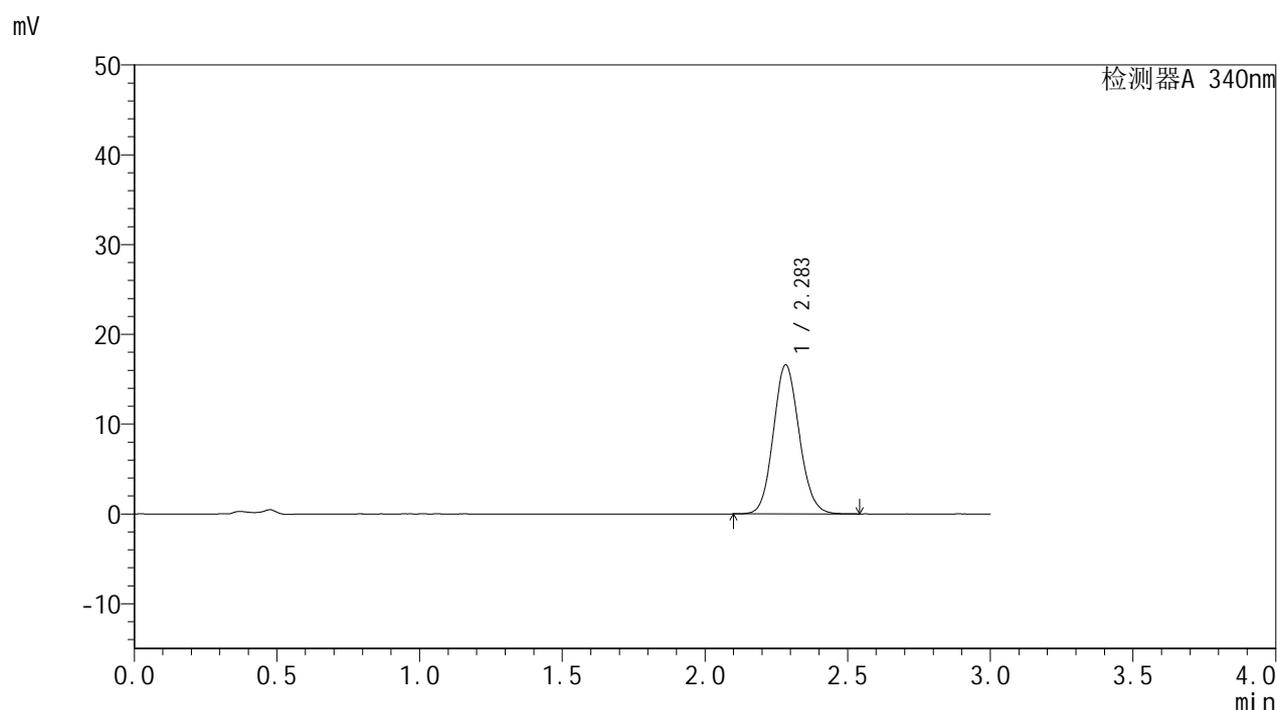
检测器A 340nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-6/24-109-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P5.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: 2-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

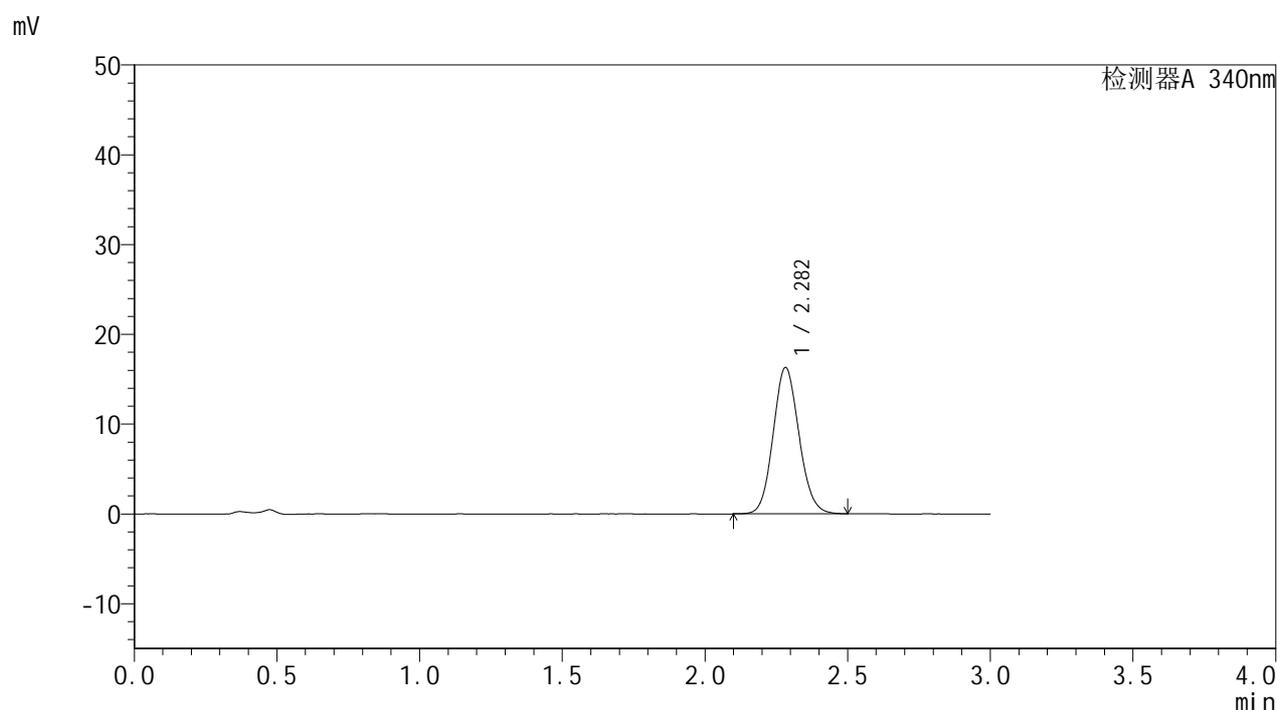
检测器A 340nm

峰号	保留时间	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			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-110-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-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: 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

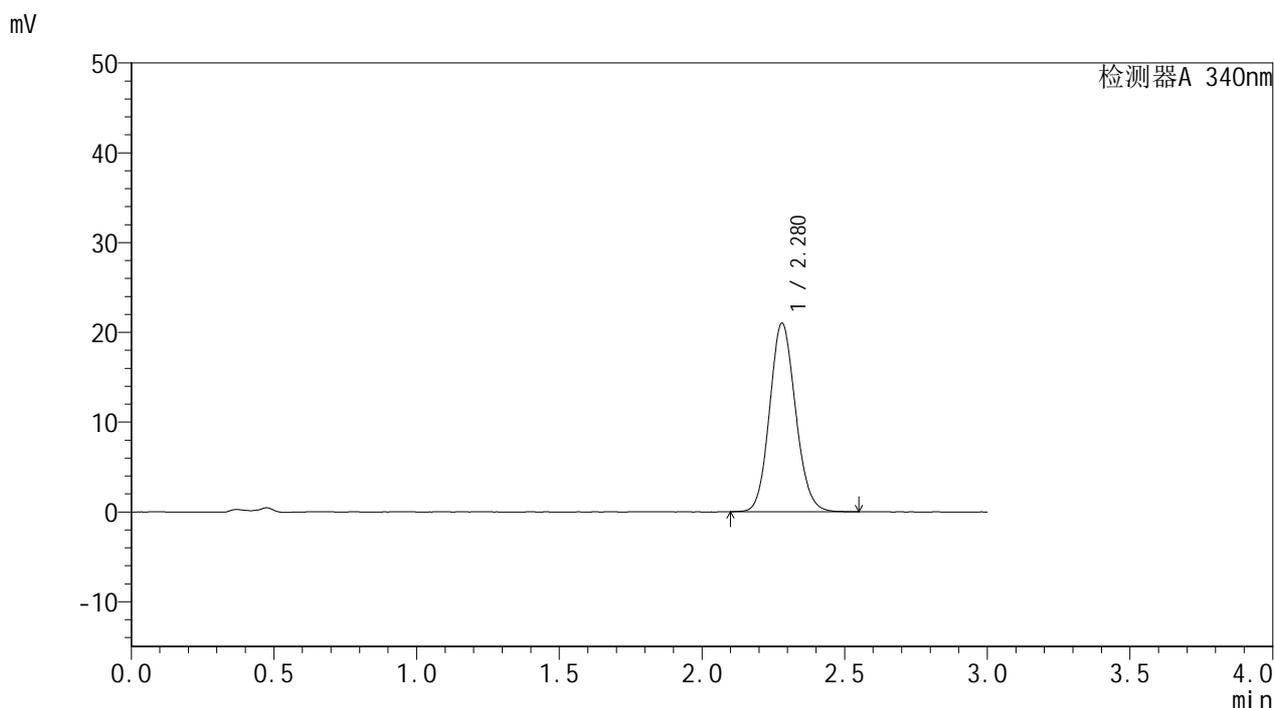
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	102805	100.000	16275	3041	1.105	--
总计		102805	100.000	16275			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-111-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P1.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: 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

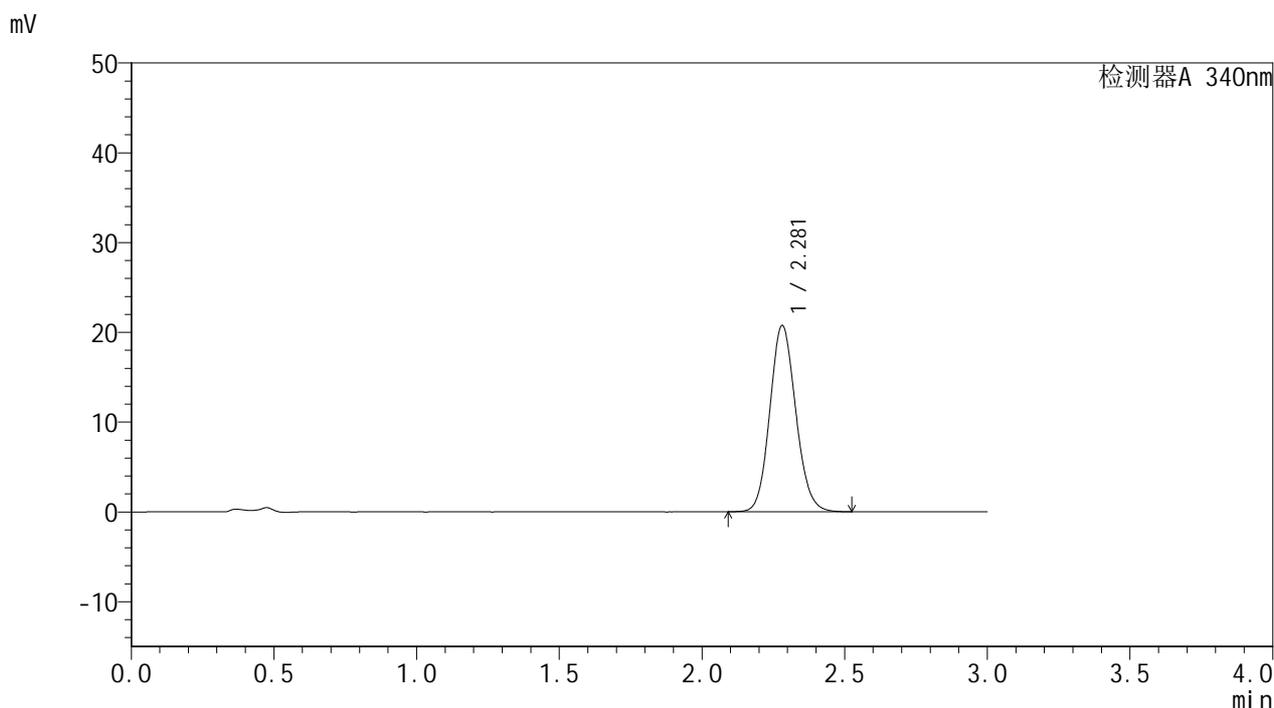


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-112-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-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: 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

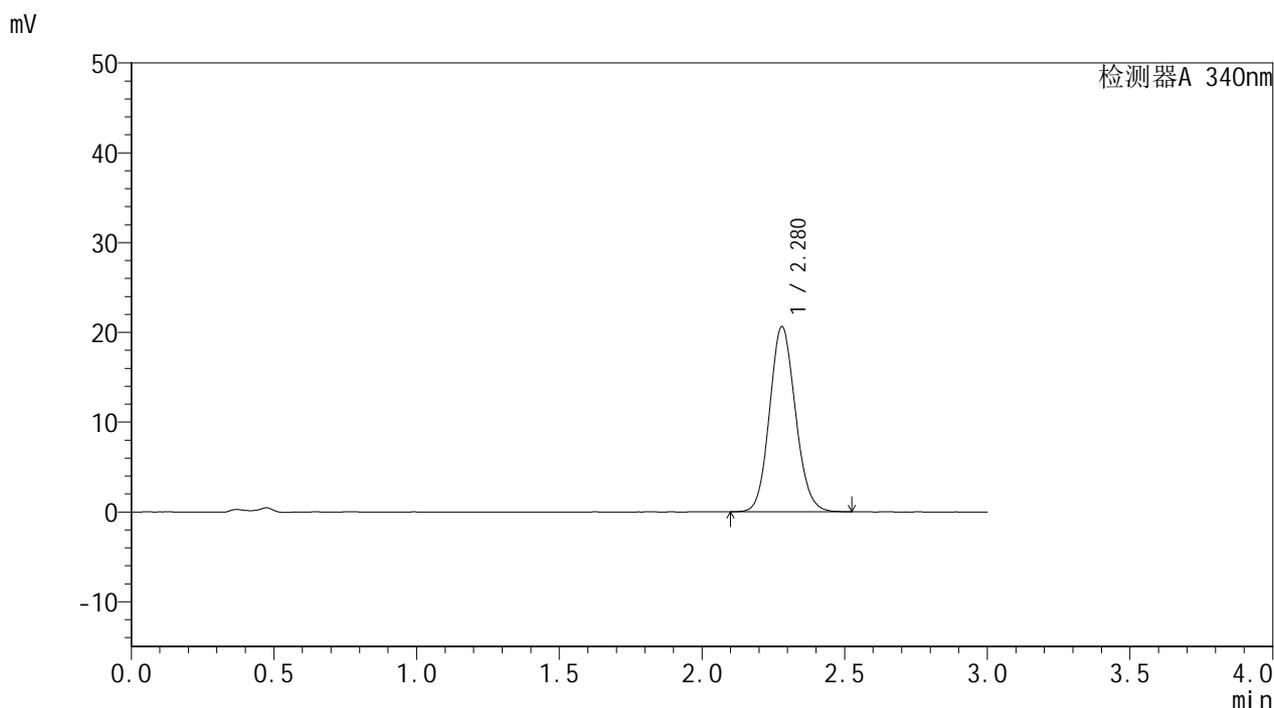


# YMP-4103

## <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

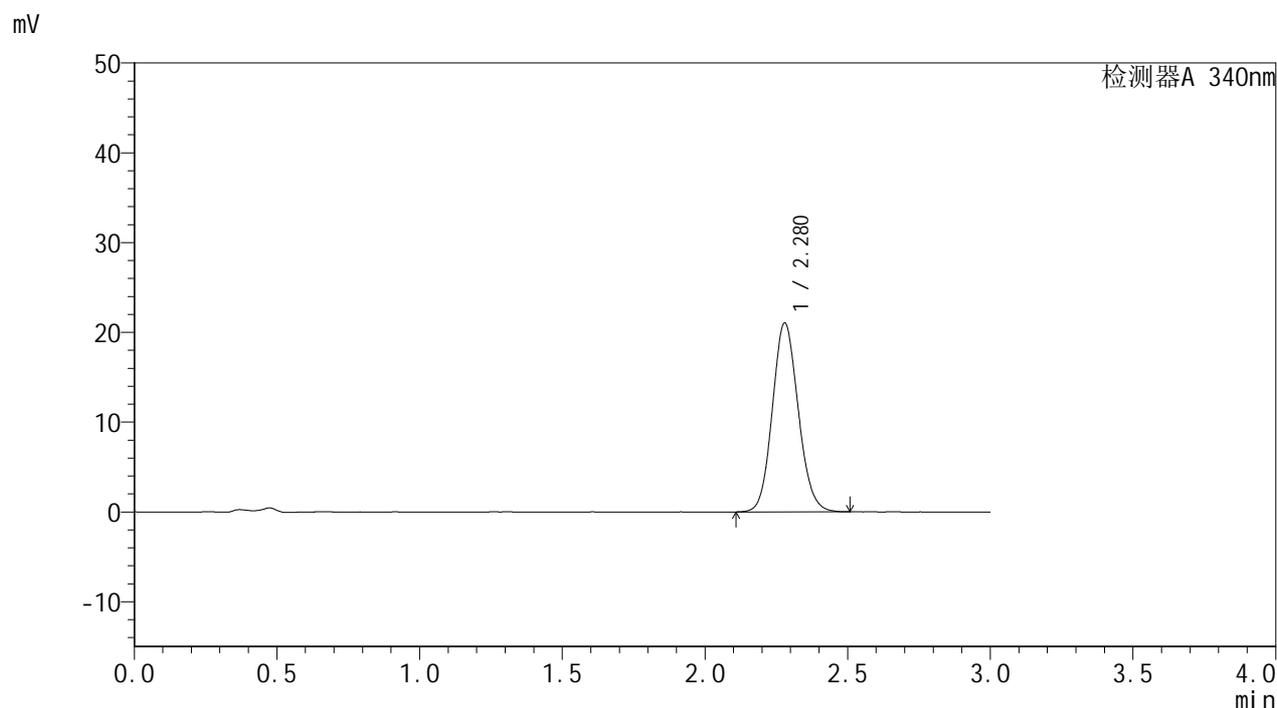
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	130197	100.000	20632	3029	1.110	--
总计		130197	100.000	20632			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-6/24-114-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

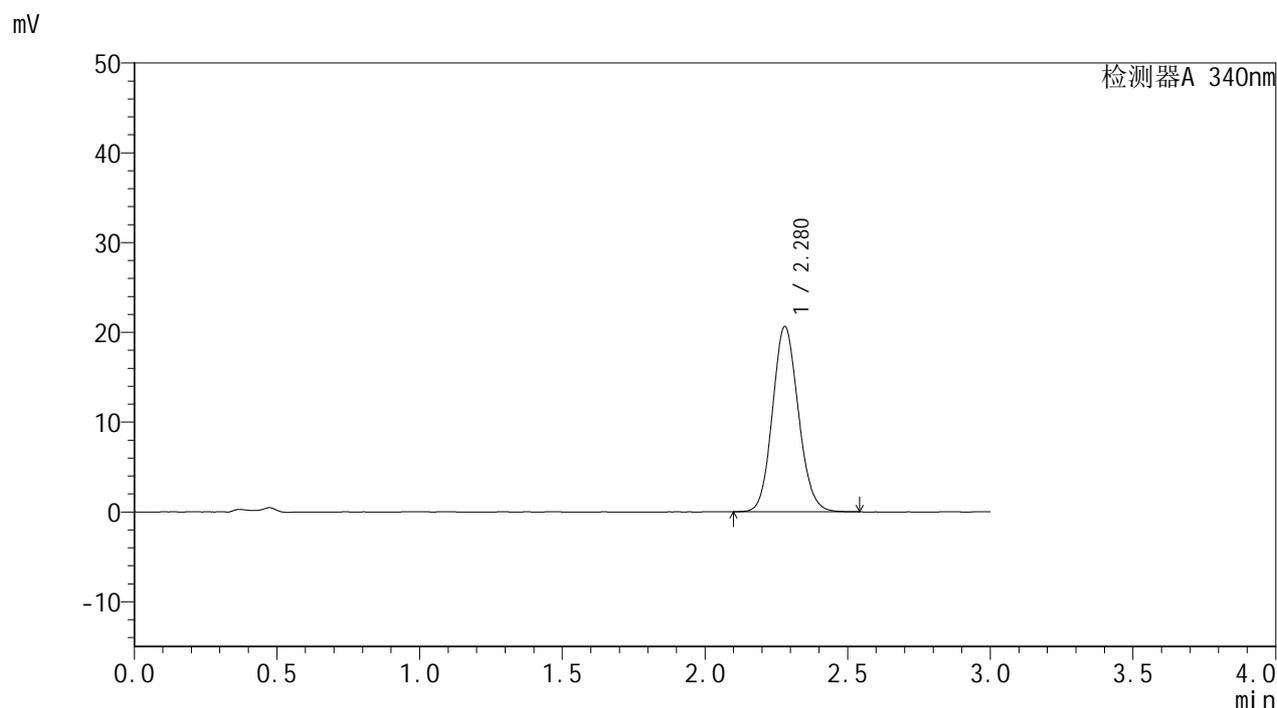
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	132932	100.000	21049	3029	1.110	--
总计		132932	100.000	21049			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-115-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P5.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: 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

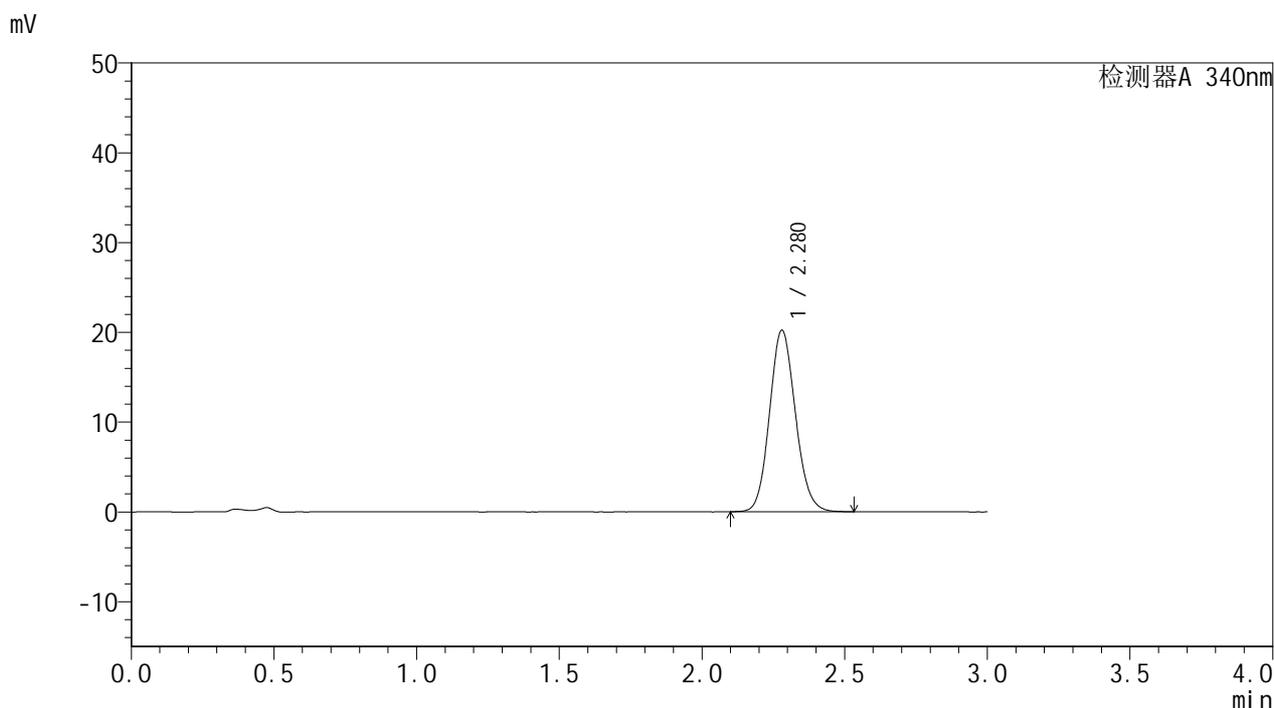
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	130285	100.000	20642	3034	1.112	--
总计		130285	100.000	20642			

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

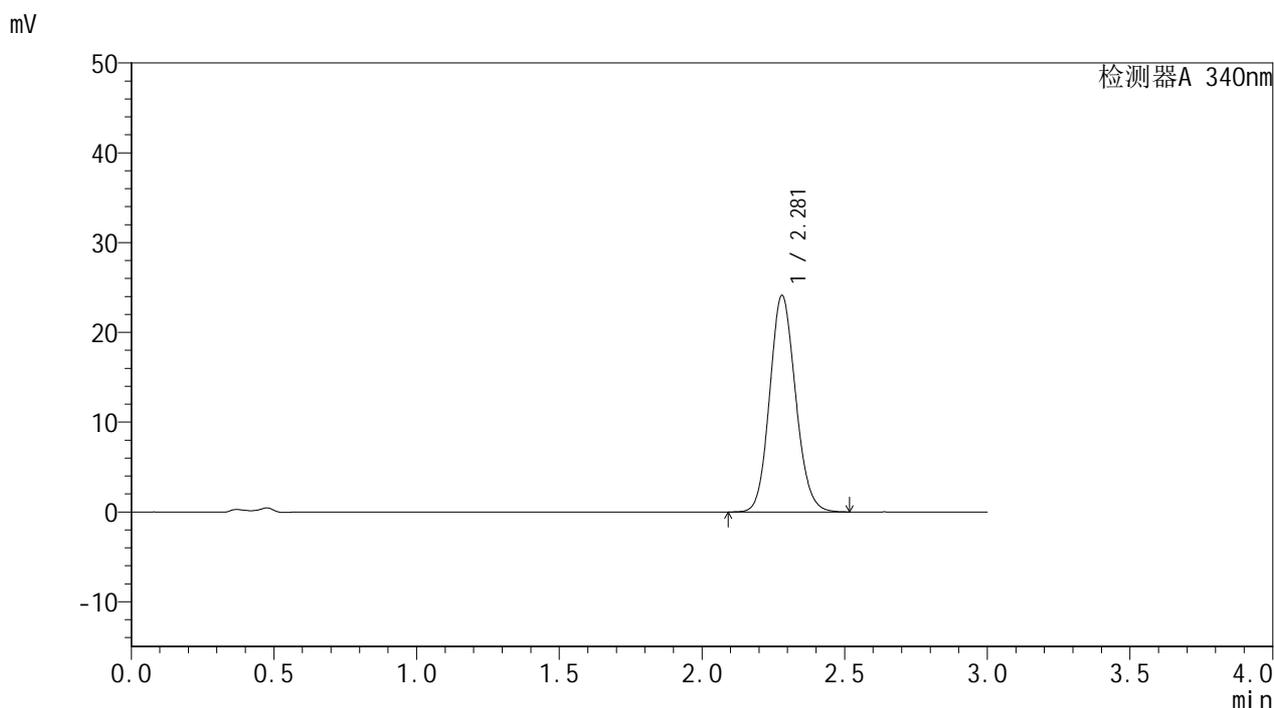
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	127714	100.000	20225	3035	1.112	--
总计		127714	100.000	20225			

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: RCMYMP-4103 - 0-6/24-117-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

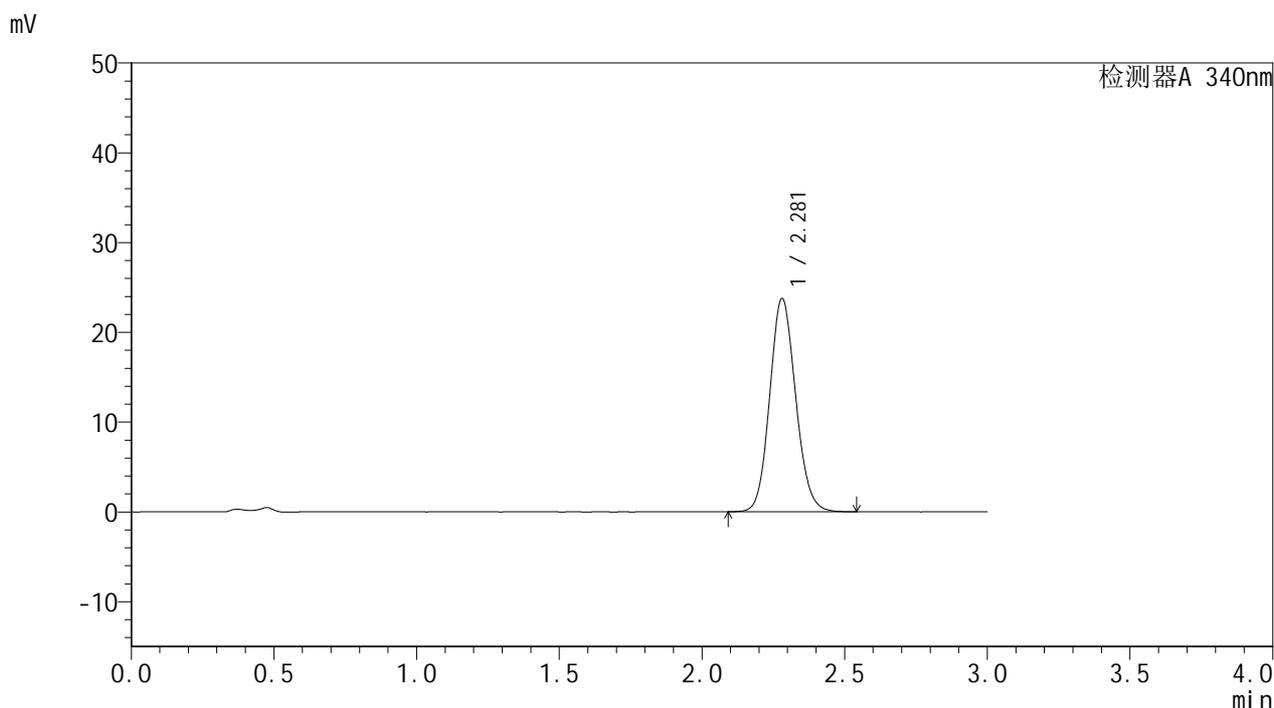


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-118-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-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: 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

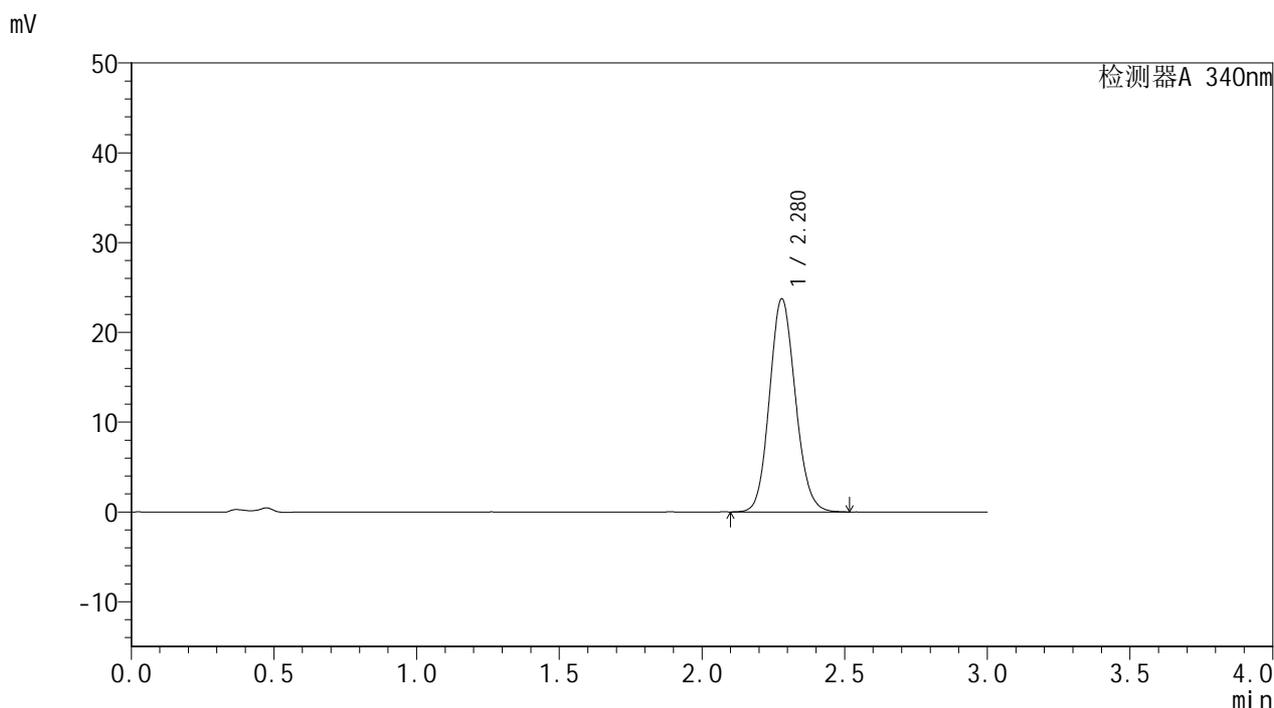


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-119-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-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: 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

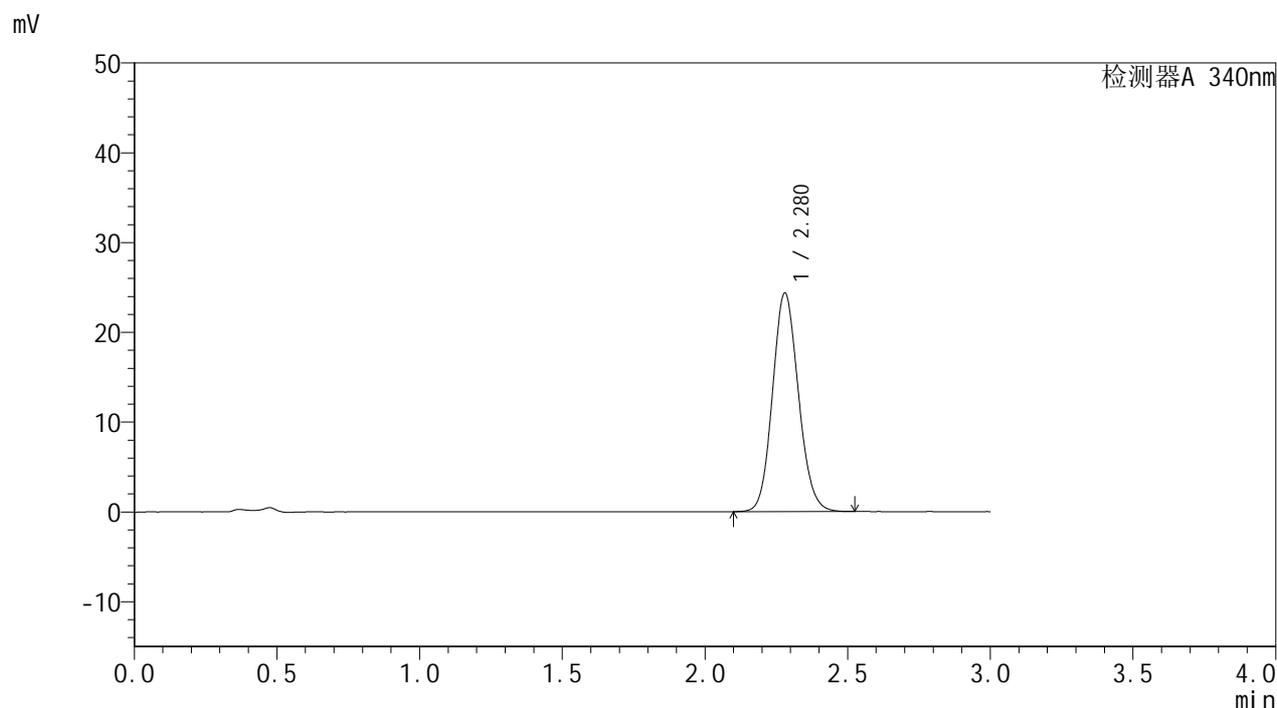
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	150004	100.000	23741	3024	1.114	--
总计		150004	100.000	23741			

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: RCMYMP-4103 - 0-6/24-120-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

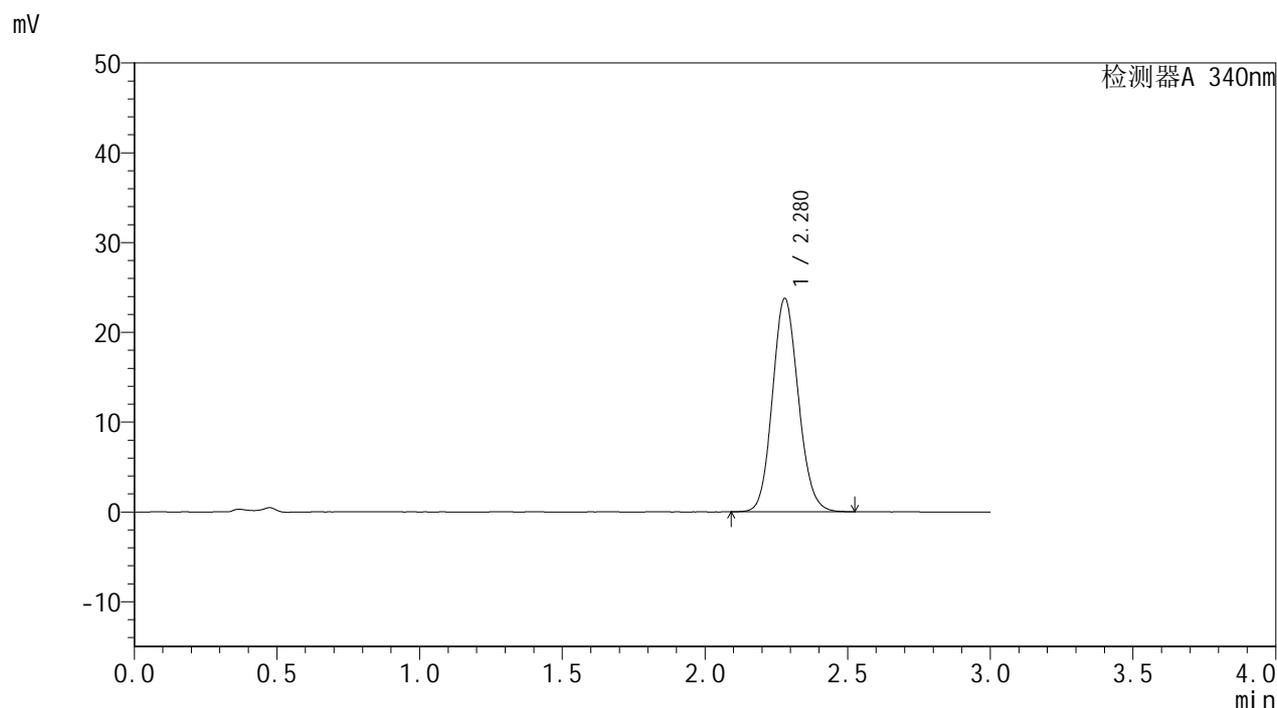
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	153859	100.000	24349	3024	1.114	--
总计		153859	100.000	24349			

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

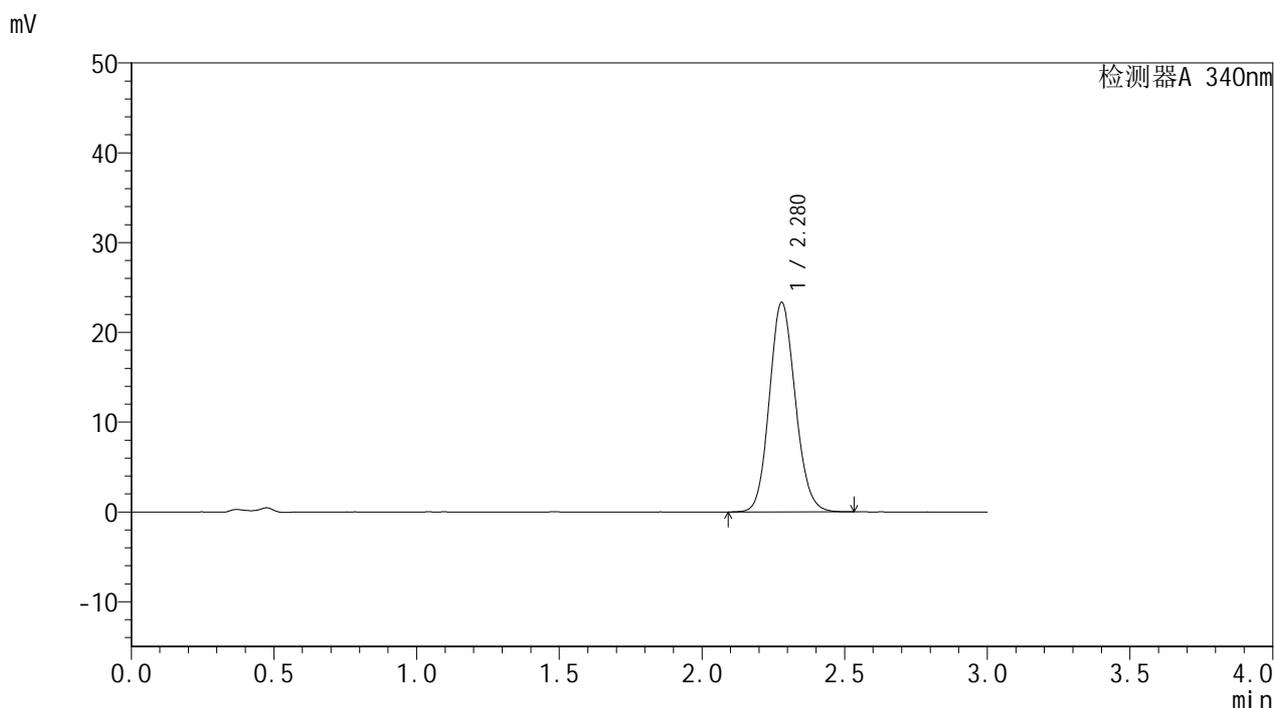
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	150205	100.000	23768	3027	1.114	--
总计		150205	100.000	23768			

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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-6/24-122-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      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

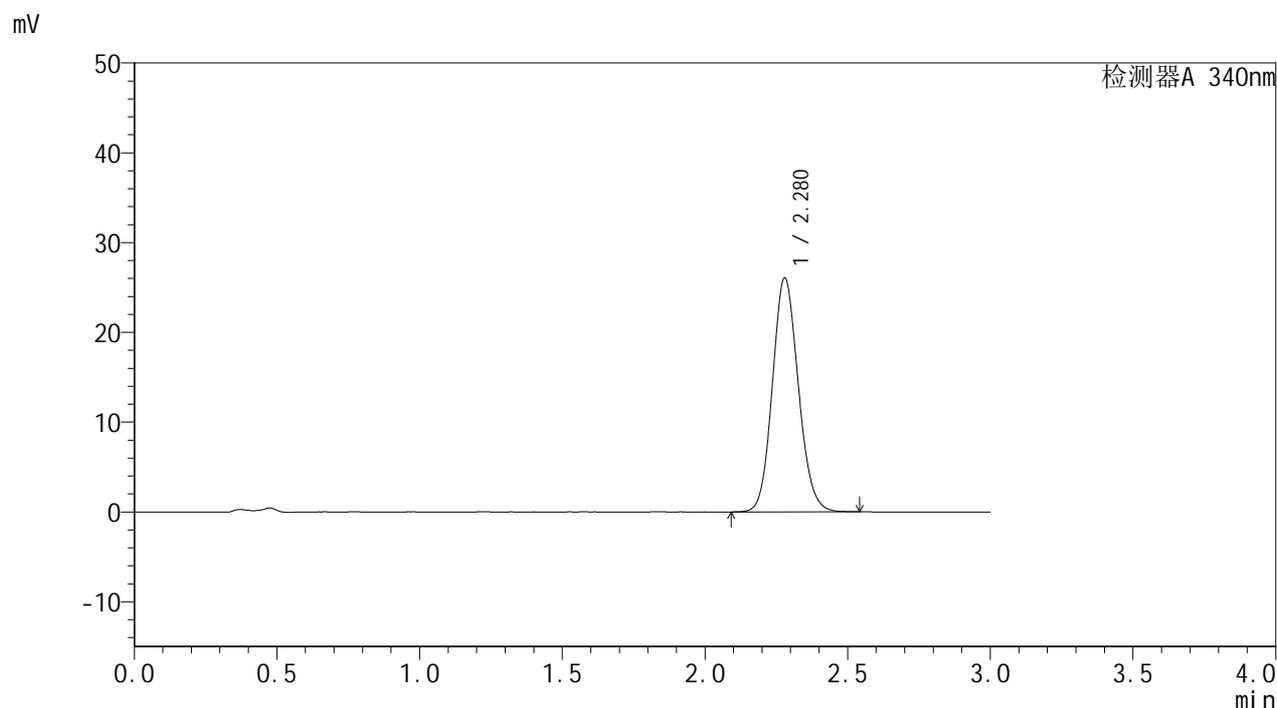
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	147499	100.000	23342	3027	1.114	--
总计		147499	100.000	23342			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-123-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P1.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: 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

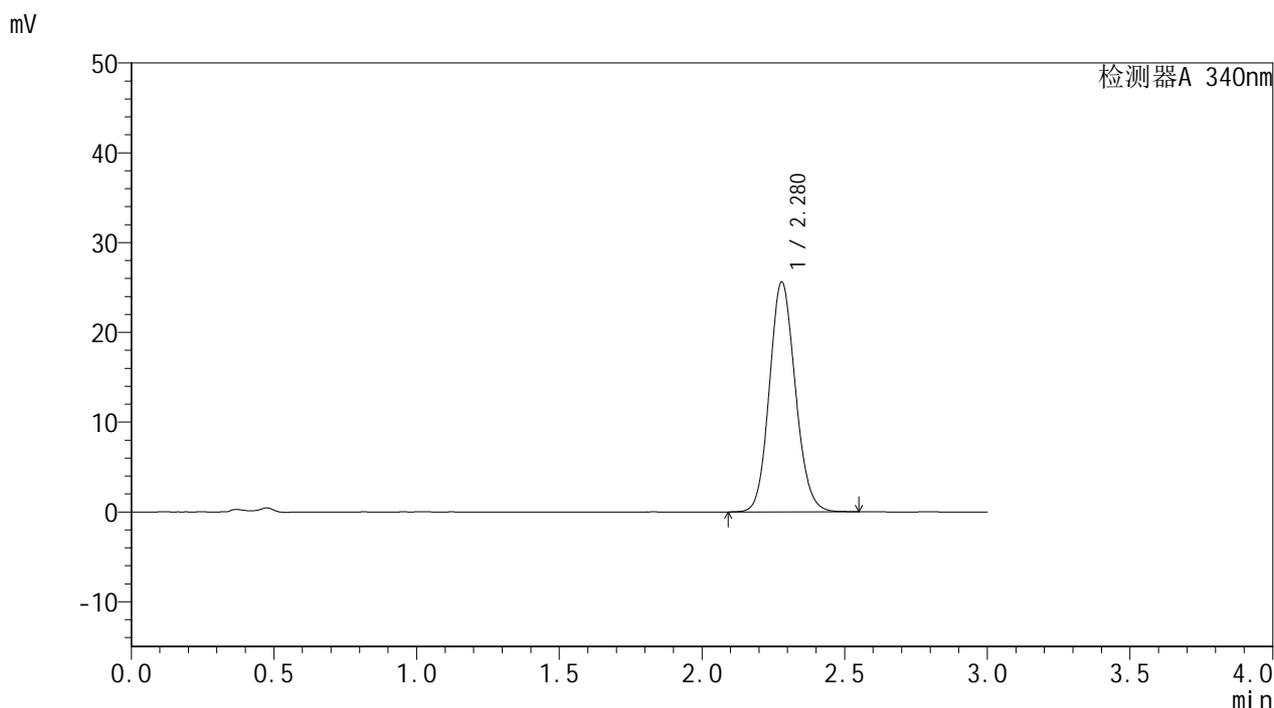
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	164720	100.000	26059	3028	1.116	--
总计		164720	100.000	26059			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-124-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-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: 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

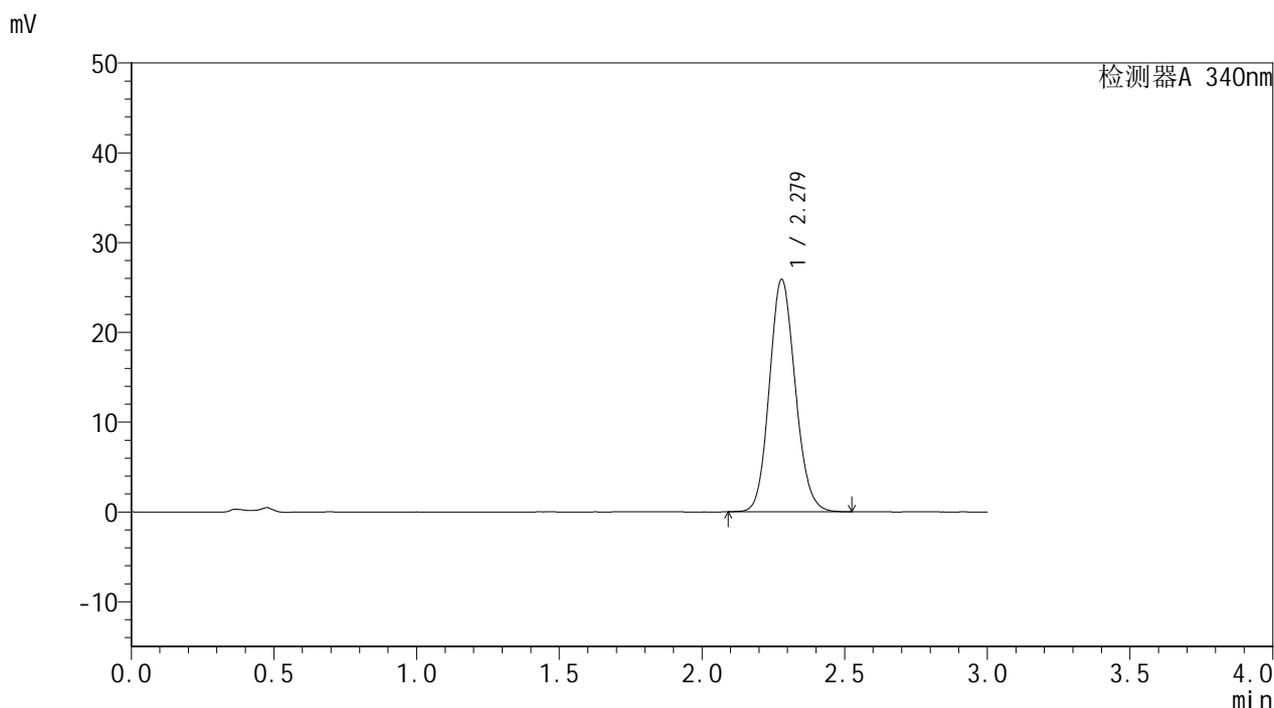
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	161934	100.000	25611	3029	1.115	--
总计		161934	100.000	25611			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

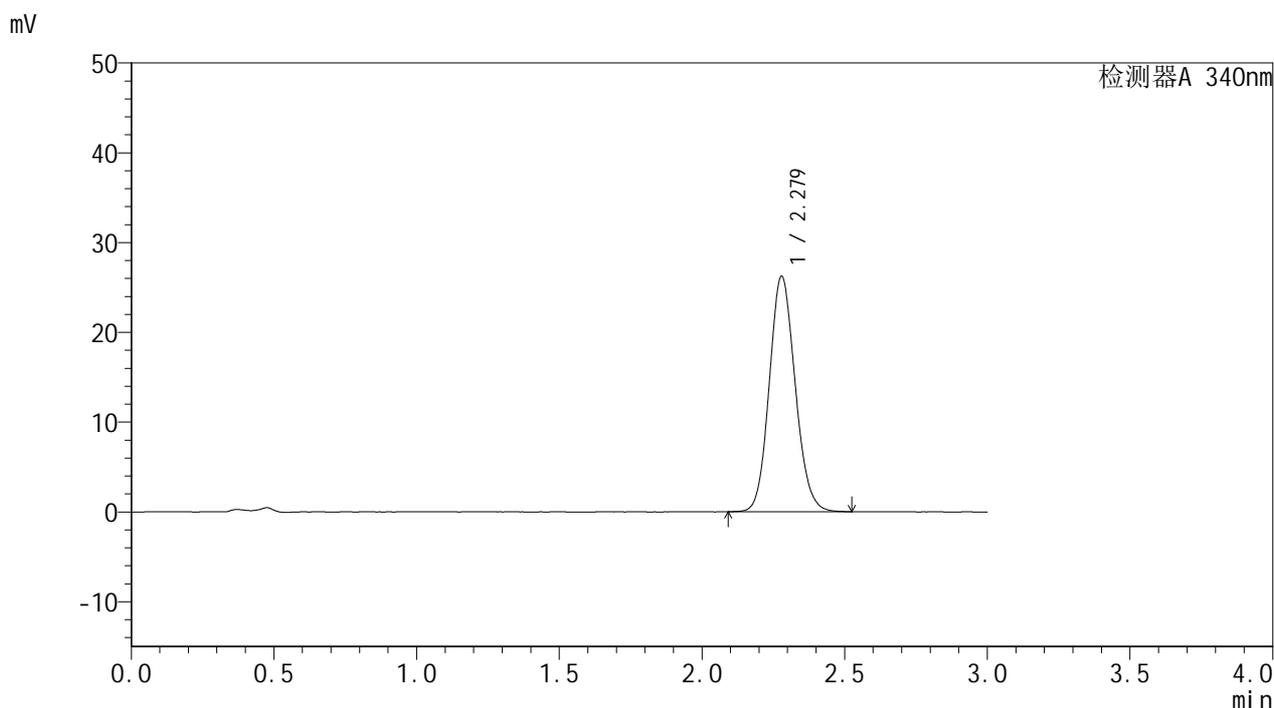
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	163613	100.000	25891	3030	1.118	--
总计		163613	100.000	25891			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-126-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P4.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: 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

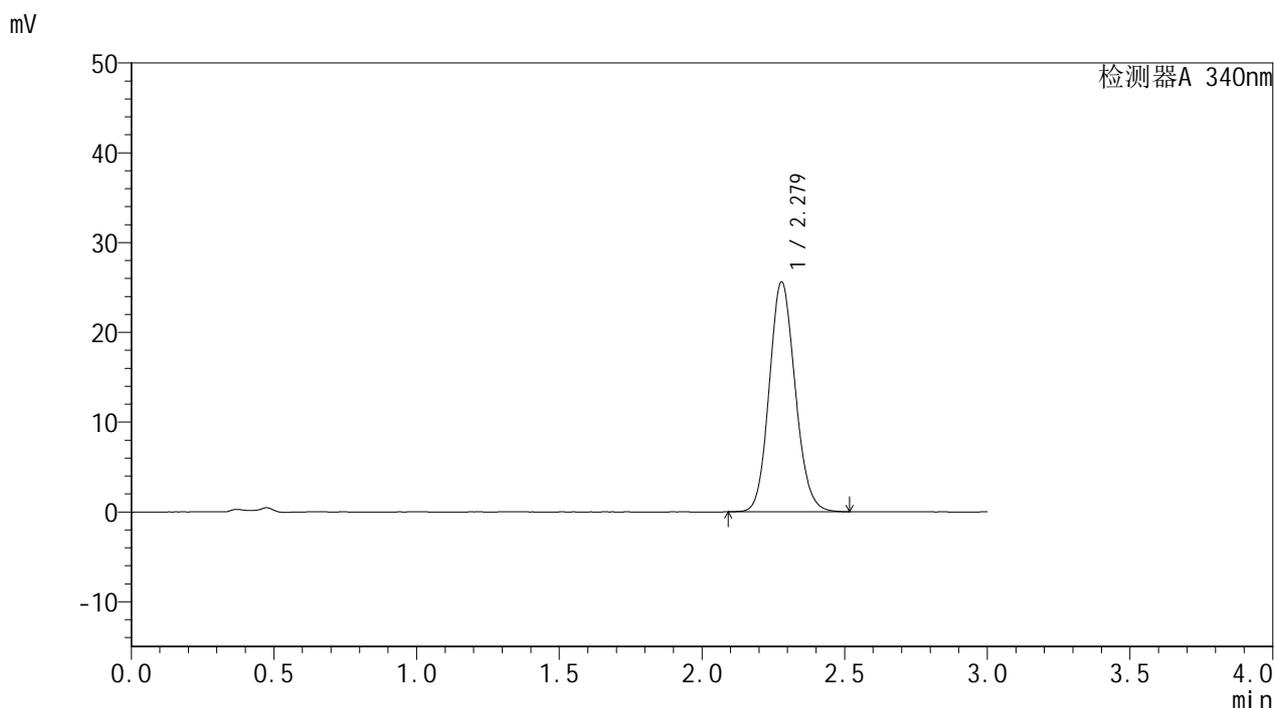
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	165491	100.000	26212	3032	1.116	--
总计		165491	100.000	26212			

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

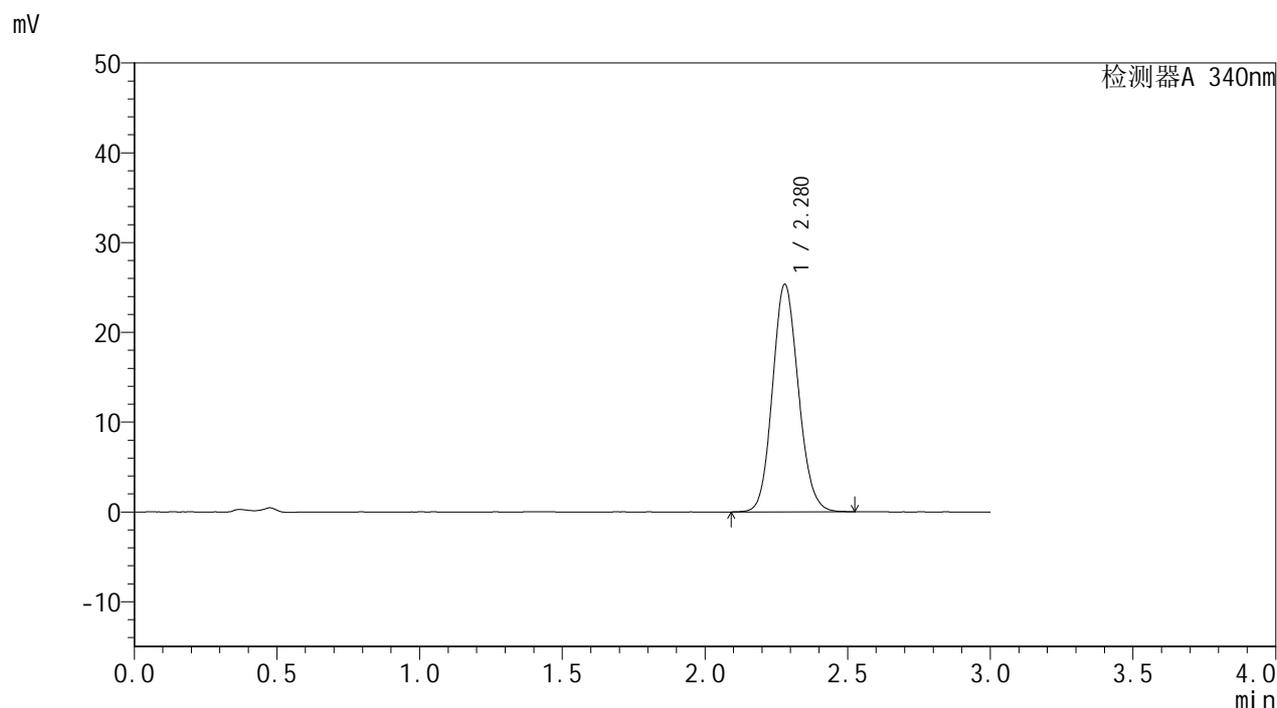
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	161834	100.000	25611	3027	1.117	--
总计		161834	100.000	25611			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-128-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-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: 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

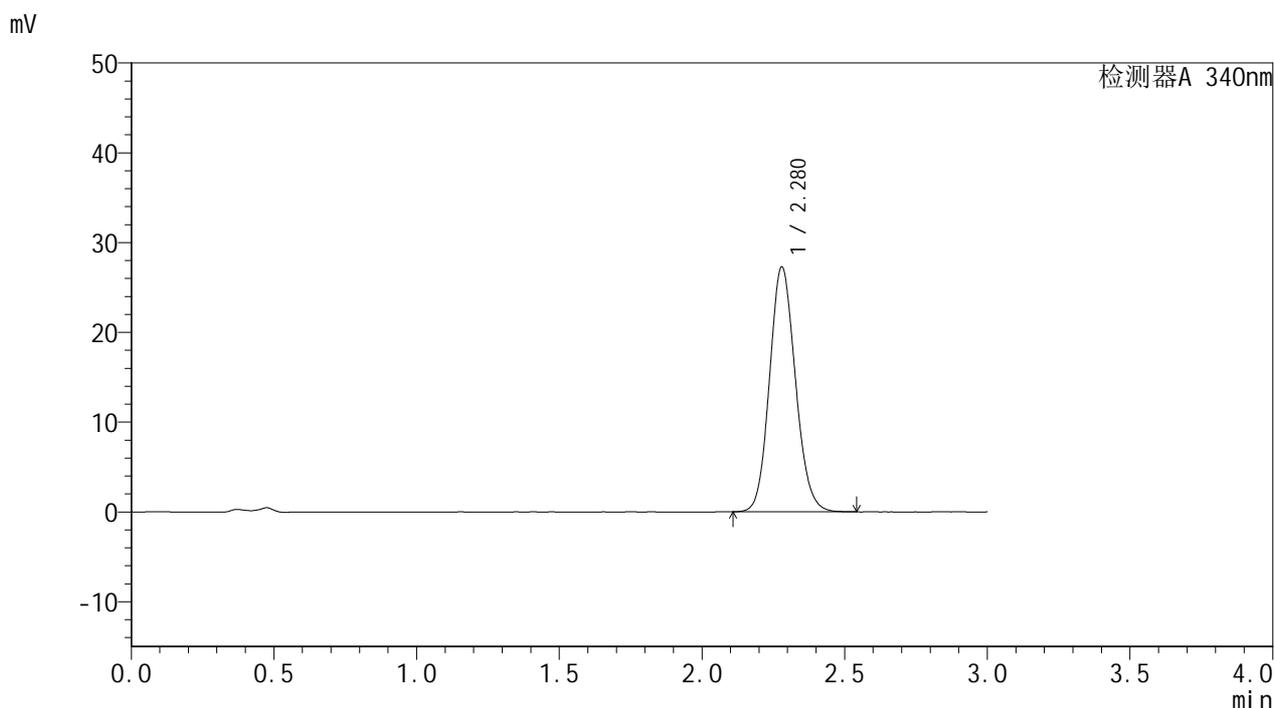
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	160008	100.000	25349	3029	1.114	--
总计		160008	100.000	25349			

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: RCMYMP-4103 - 0-6/24-129-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

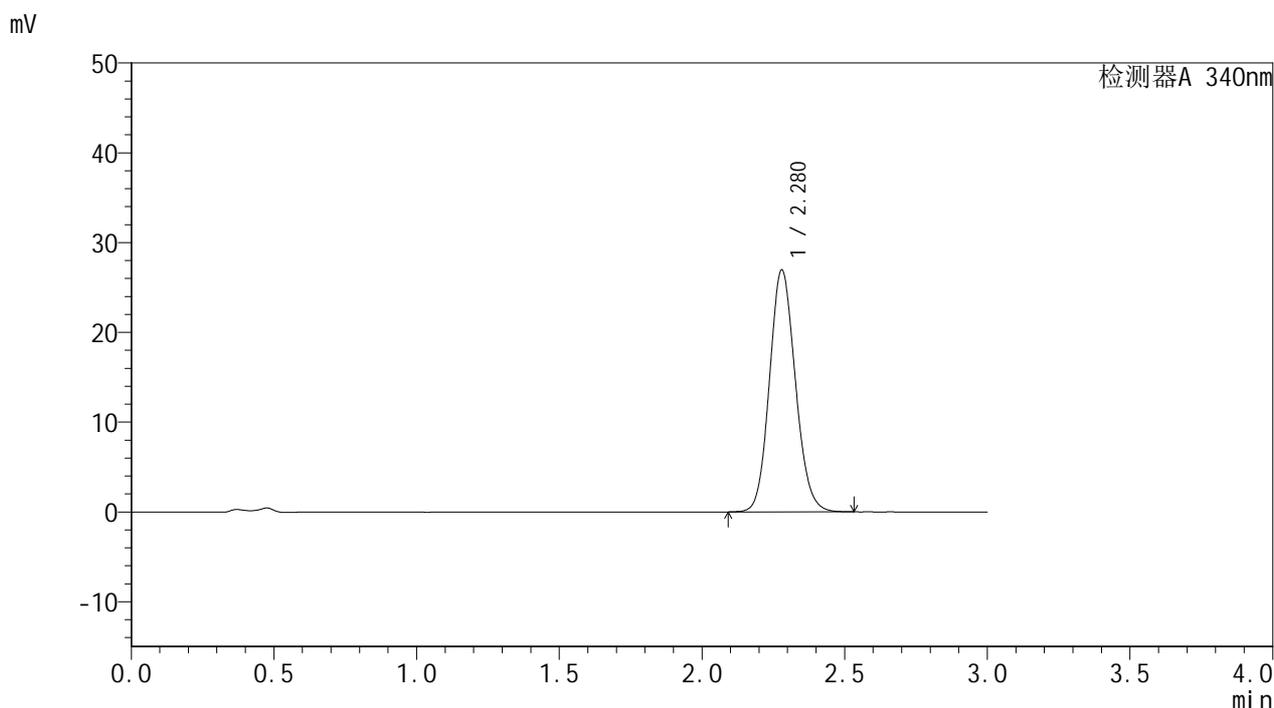


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-130-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-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: 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

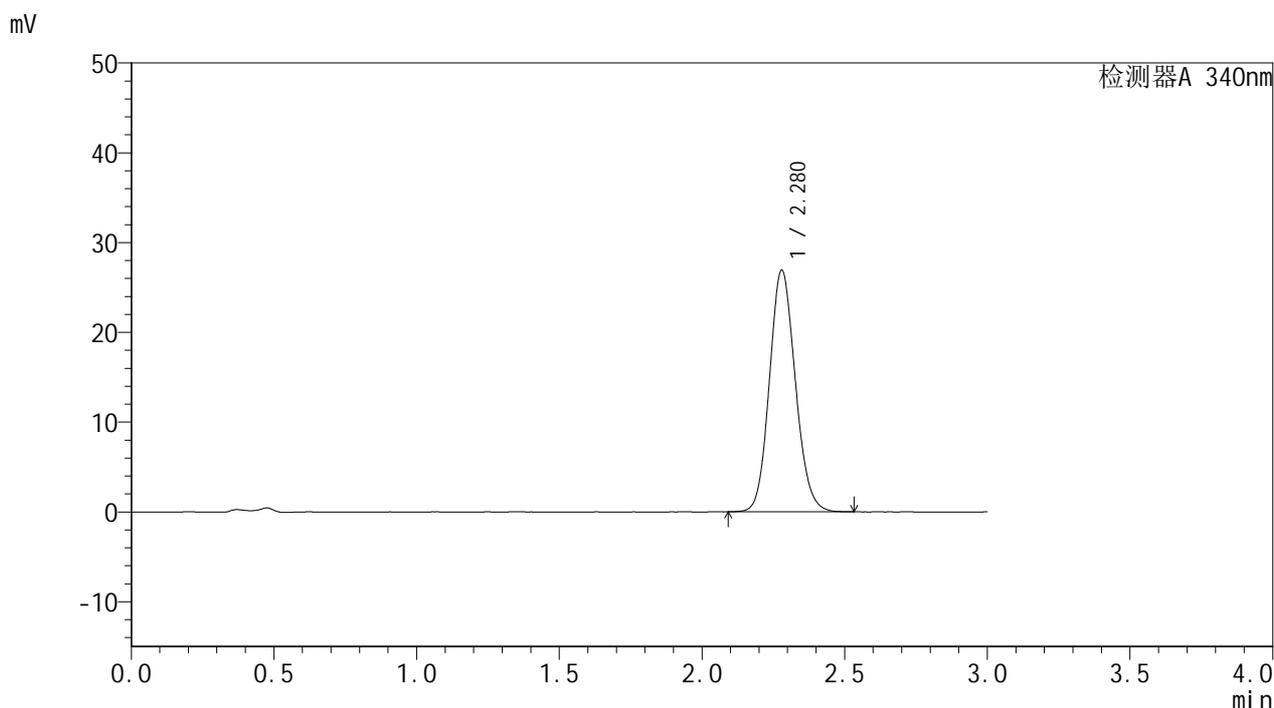
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	170301	100.000	26950	3023	1.116	--
总计		170301	100.000	26950			

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

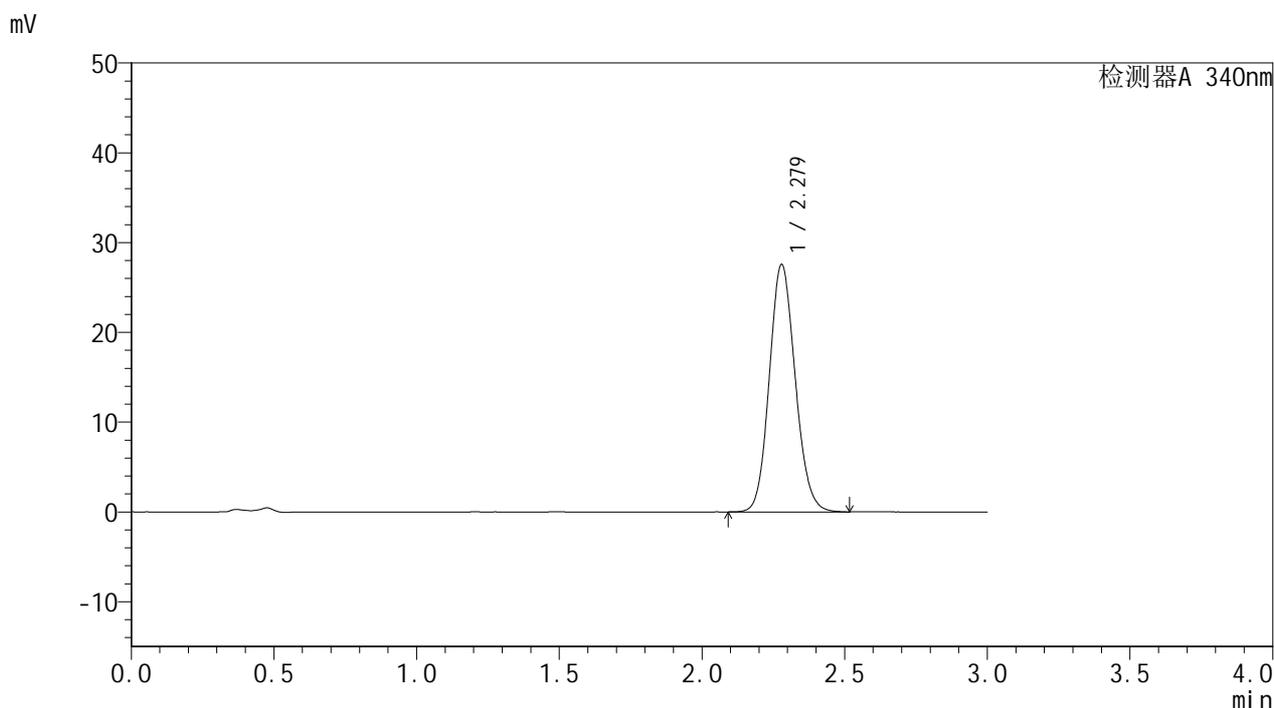
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	170105	100.000	26918	3026	1.118	--
总计		170105	100.000	26918			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-132-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P4.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: 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

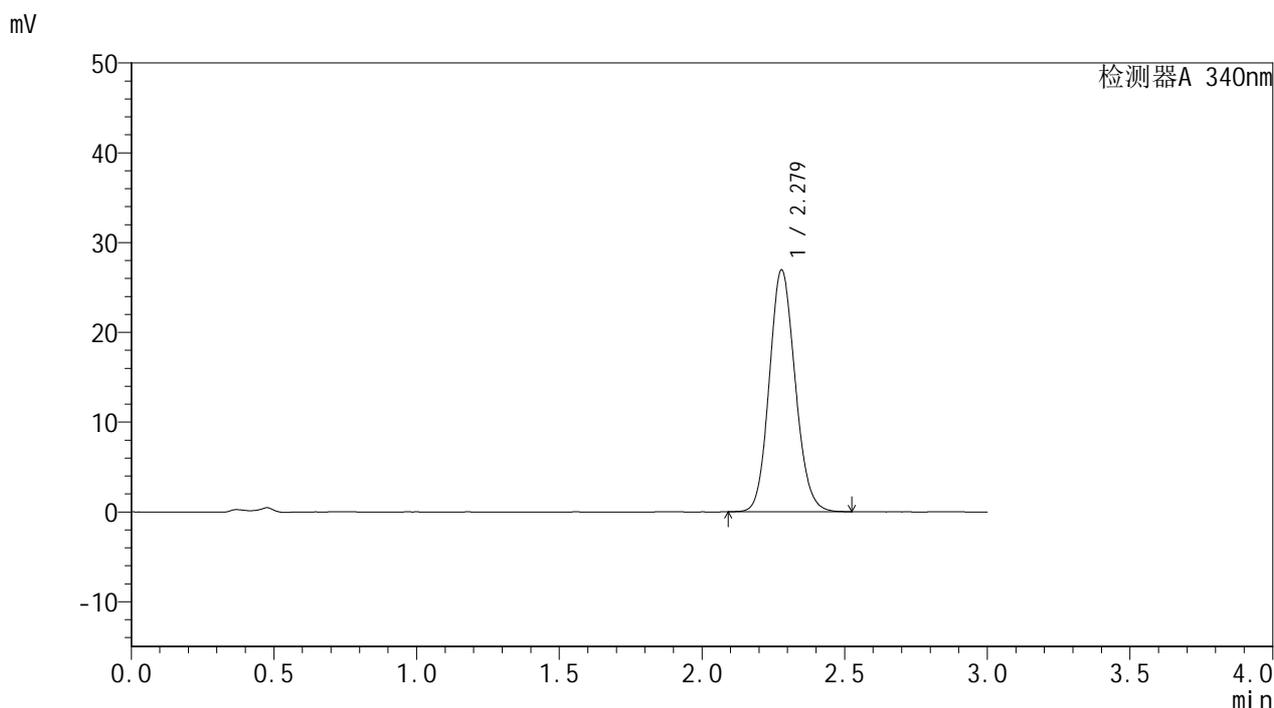


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-6/24-133-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

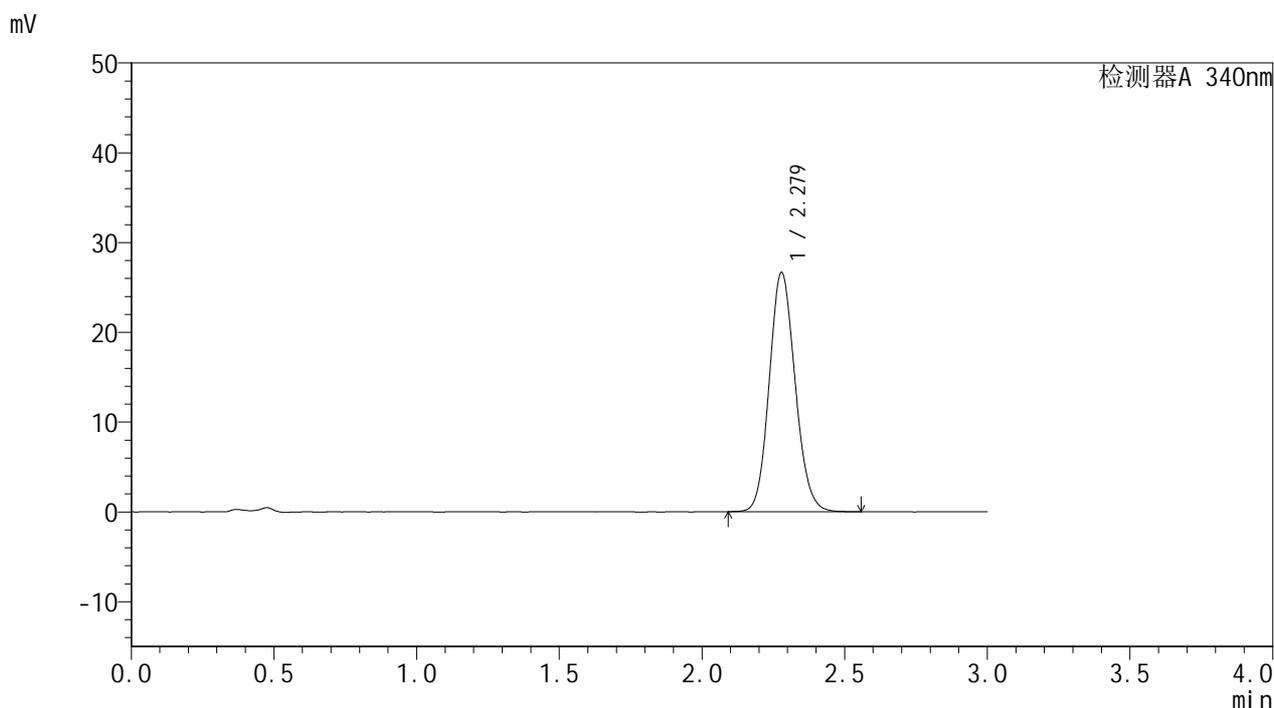
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	170053	100.000	26930	3030	1.117	--
总计		170053	100.000	26930			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-134-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-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: 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

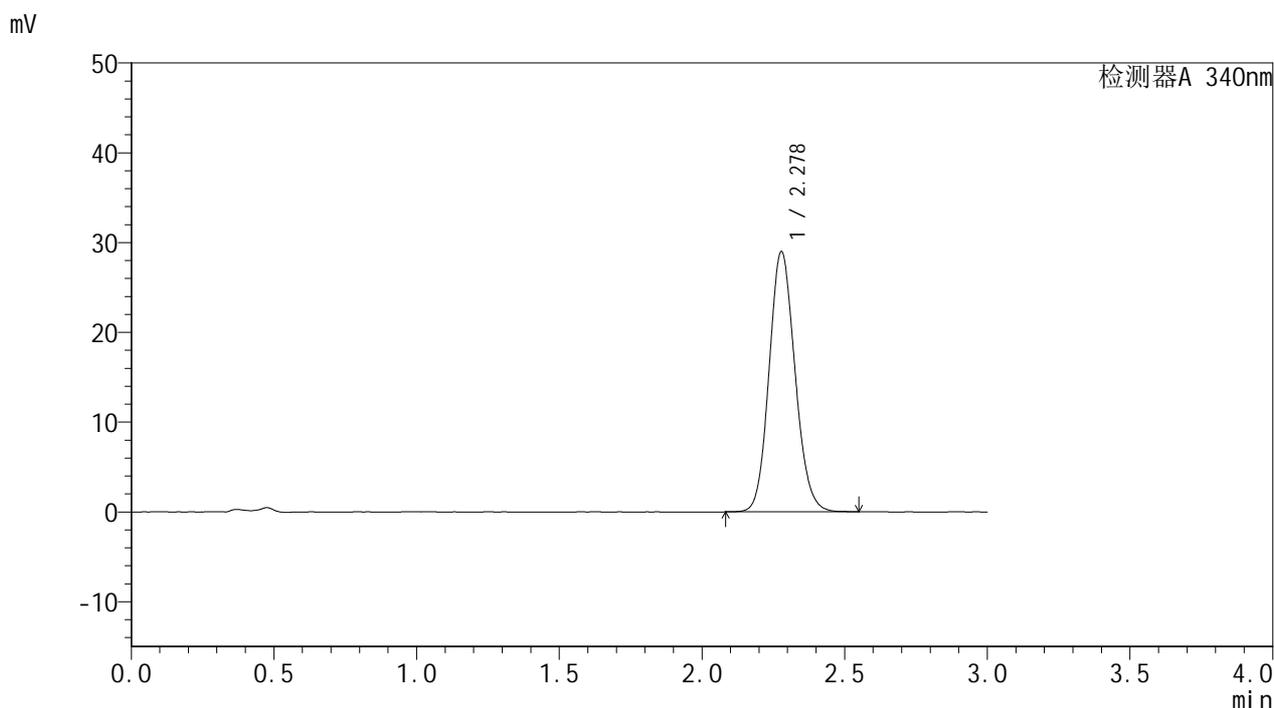
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	168427	100.000	26645	3031	1.120	--
总计		168427	100.000	26645			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-135-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P1.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: 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

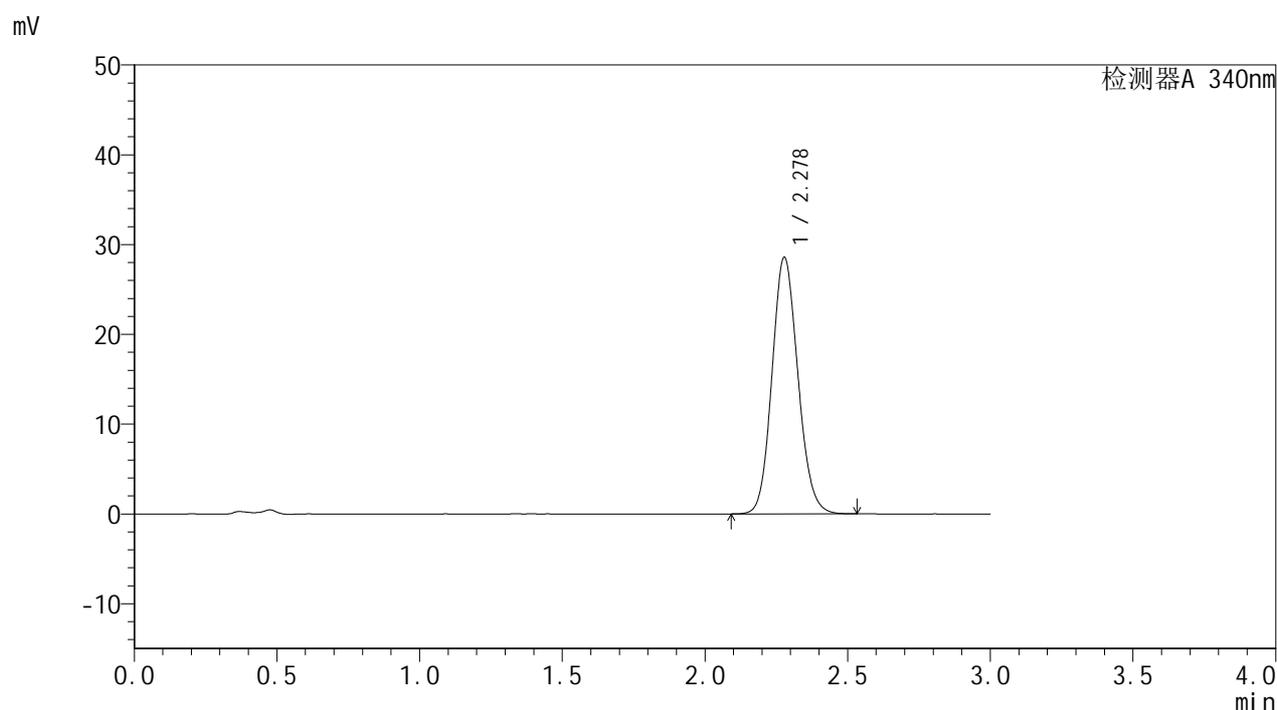
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	183359	100.000	28975	3022	1.120	--
总计		183359	100.000	28975			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-6/24-136-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-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: 4-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

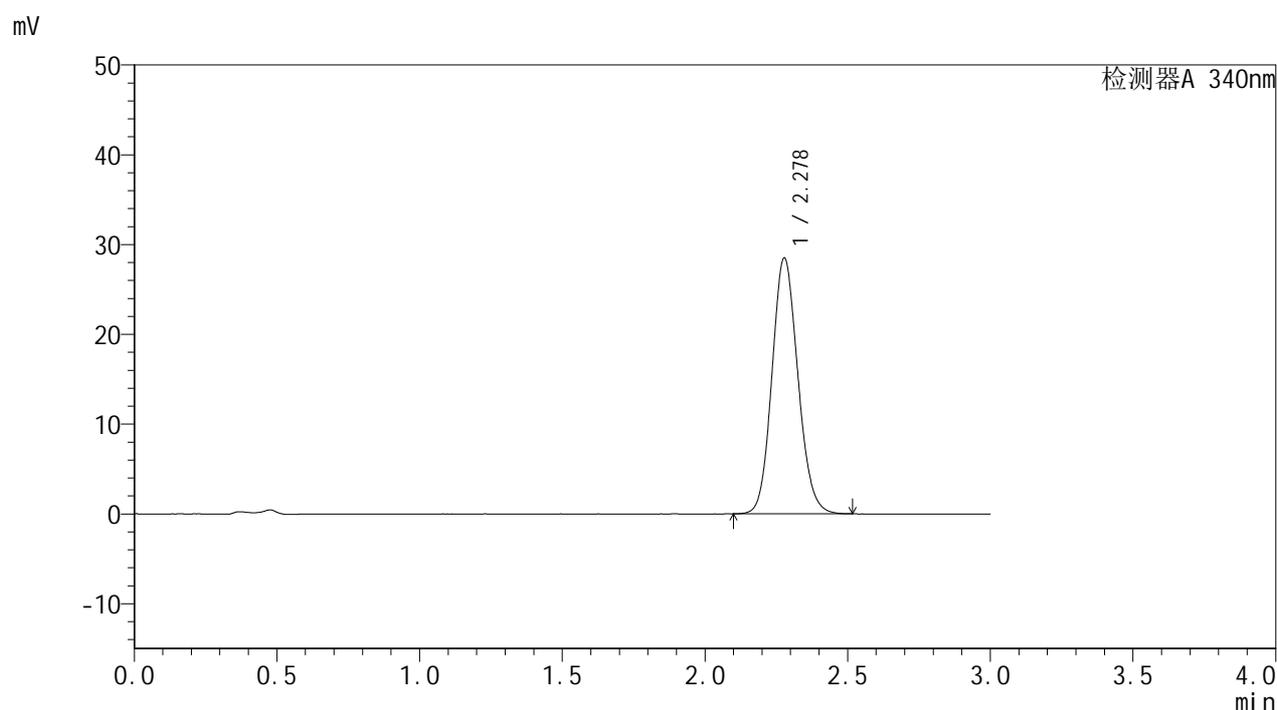
检测器A 340nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-137-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

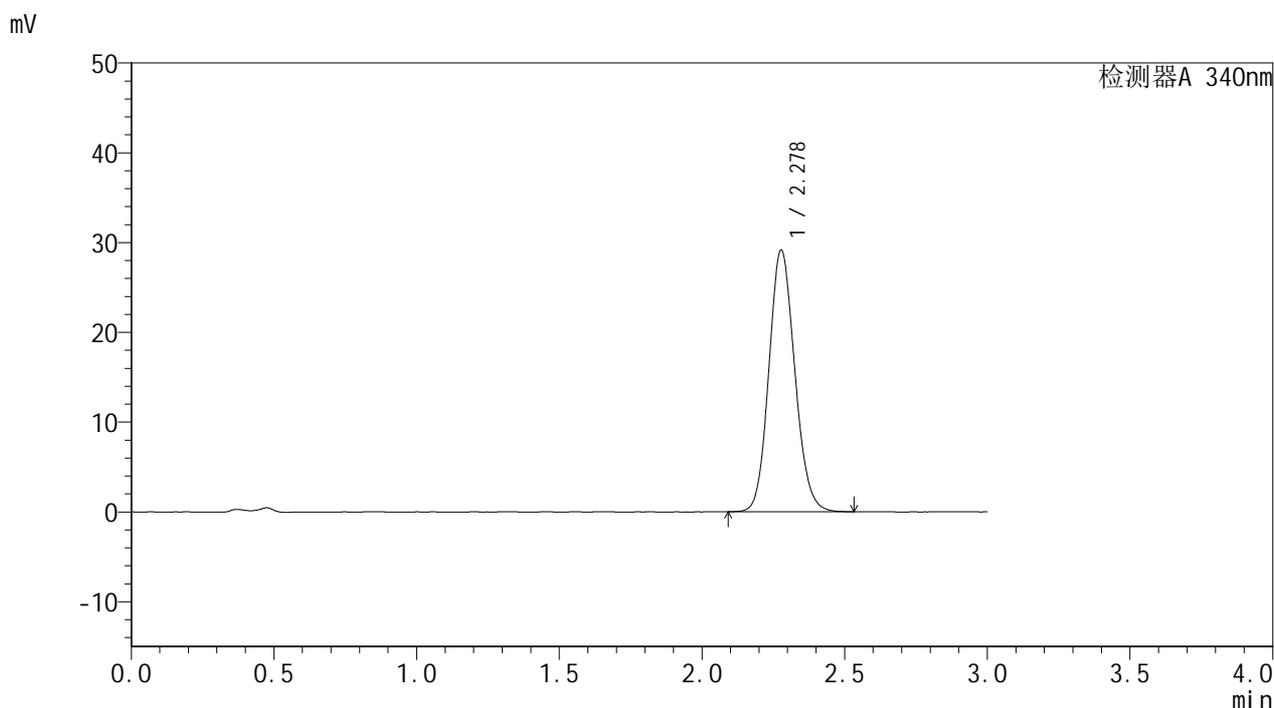
检测器A 340nm

峰号	保留时间	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			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-138-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P4.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: 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

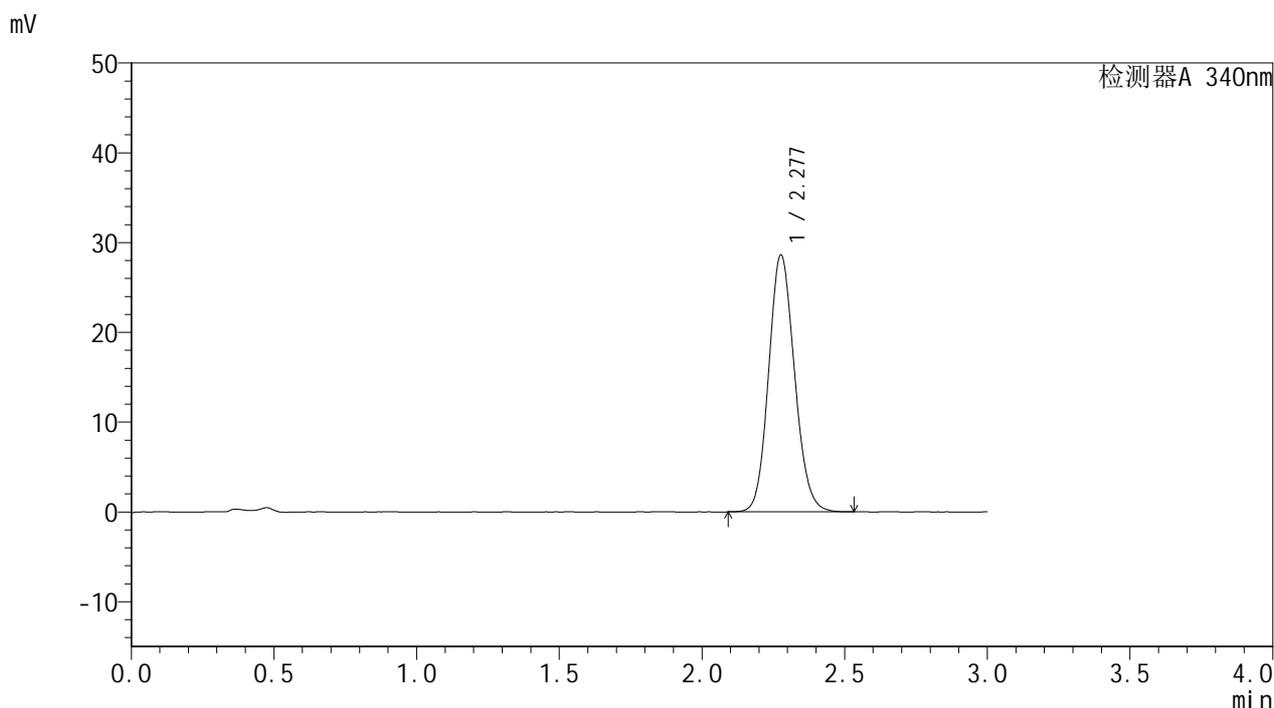
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	184224	100.000	29106	3026	1.122	--
总计		184224	100.000	29106			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-139-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P5.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: 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

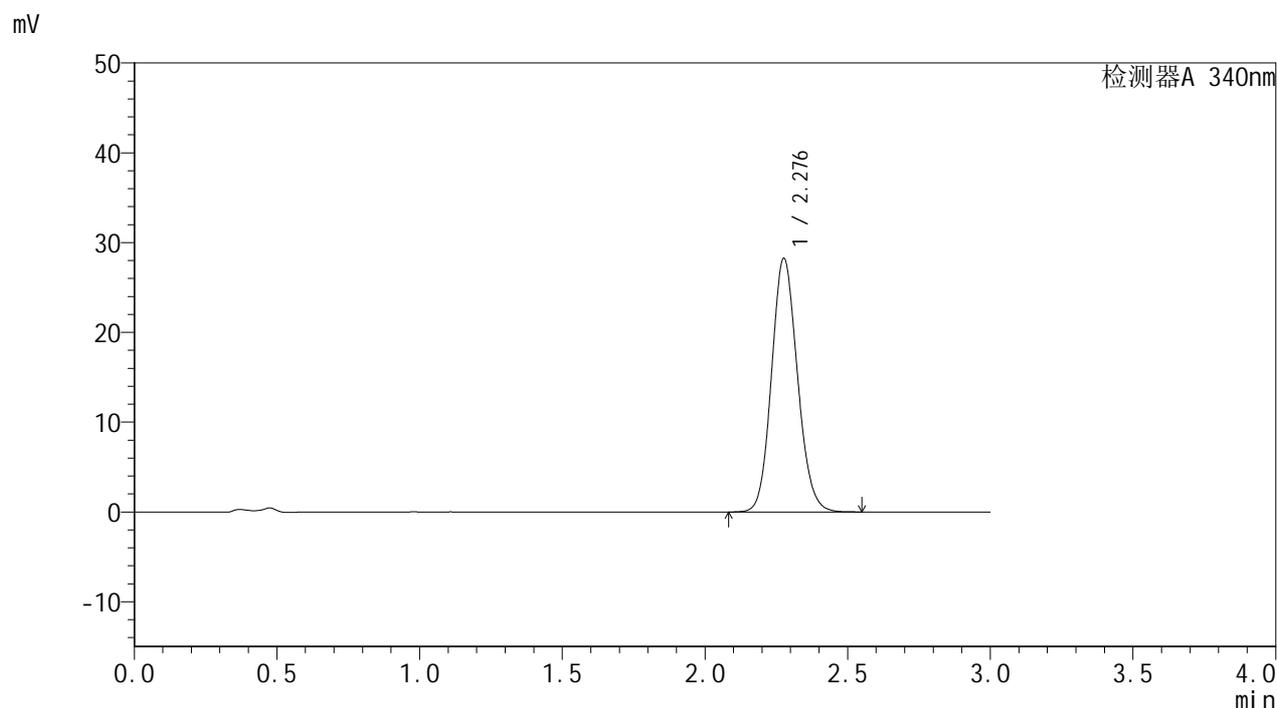
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	180879	100.000	28529	3016	1.121	--
总计		180879	100.000	28529			

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

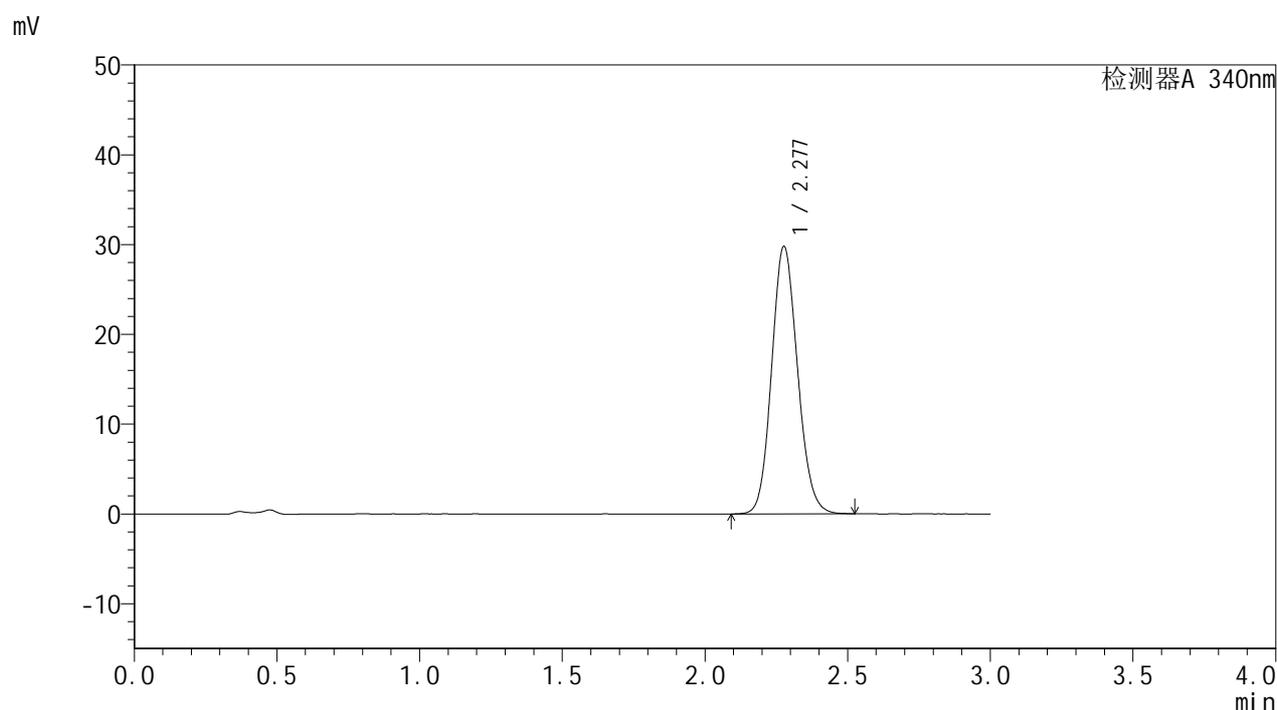
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	178618	100.000	28147	3019	1.120	--
总计		178618	100.000	28147			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-141-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

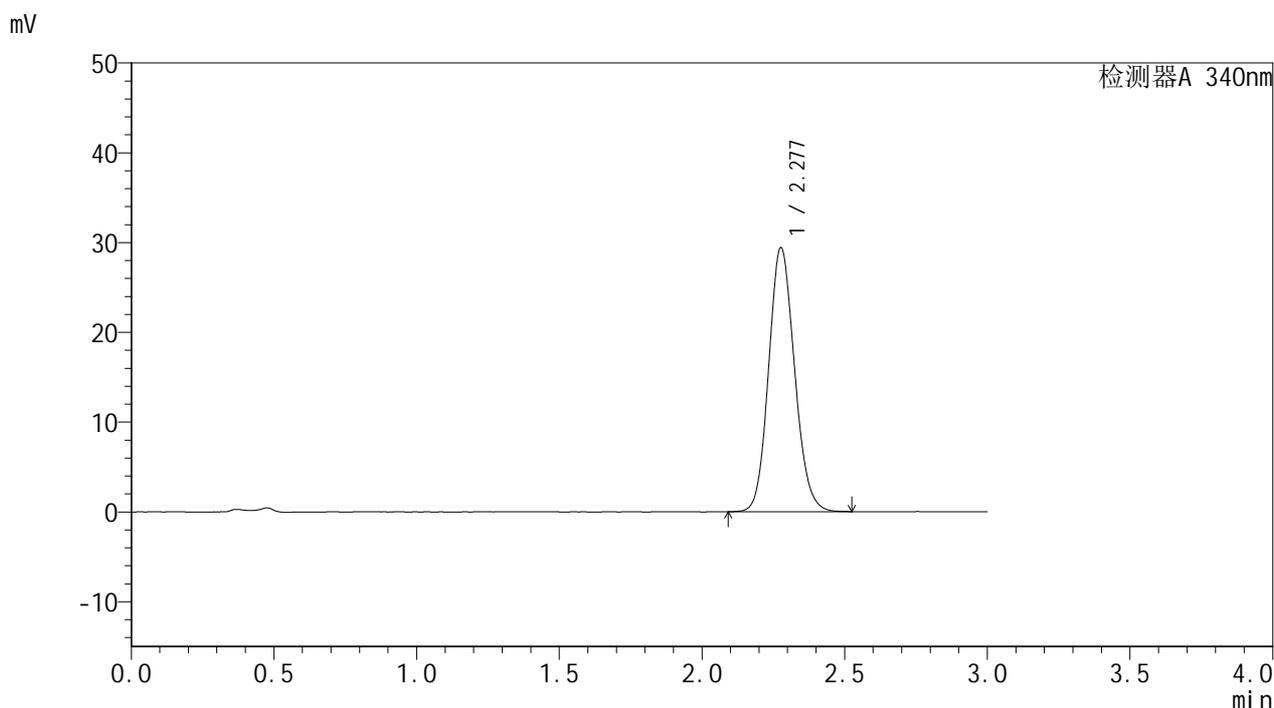
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	188254	100.000	29701	3016	1.122	--
总计		188254	100.000	29701			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-142-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-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: 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

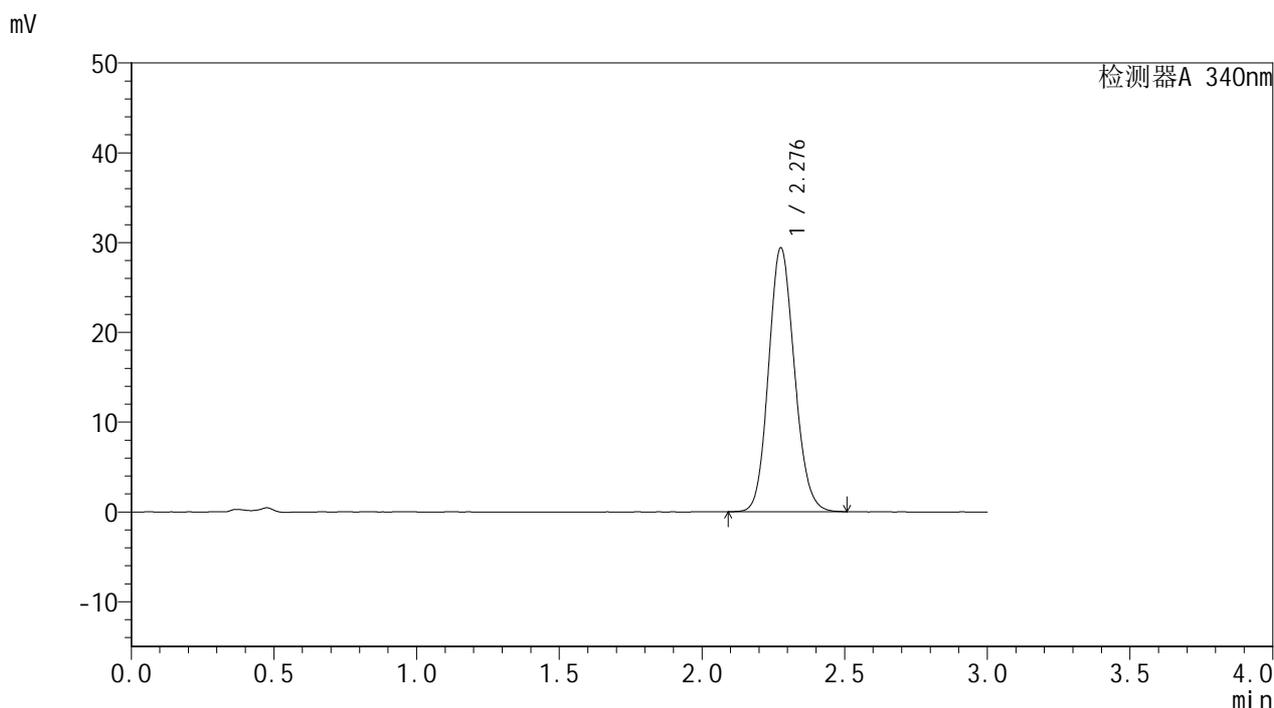
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	185901	100.000	29330	3021	1.122	--
总计		185901	100.000	29330			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-143-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-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: 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

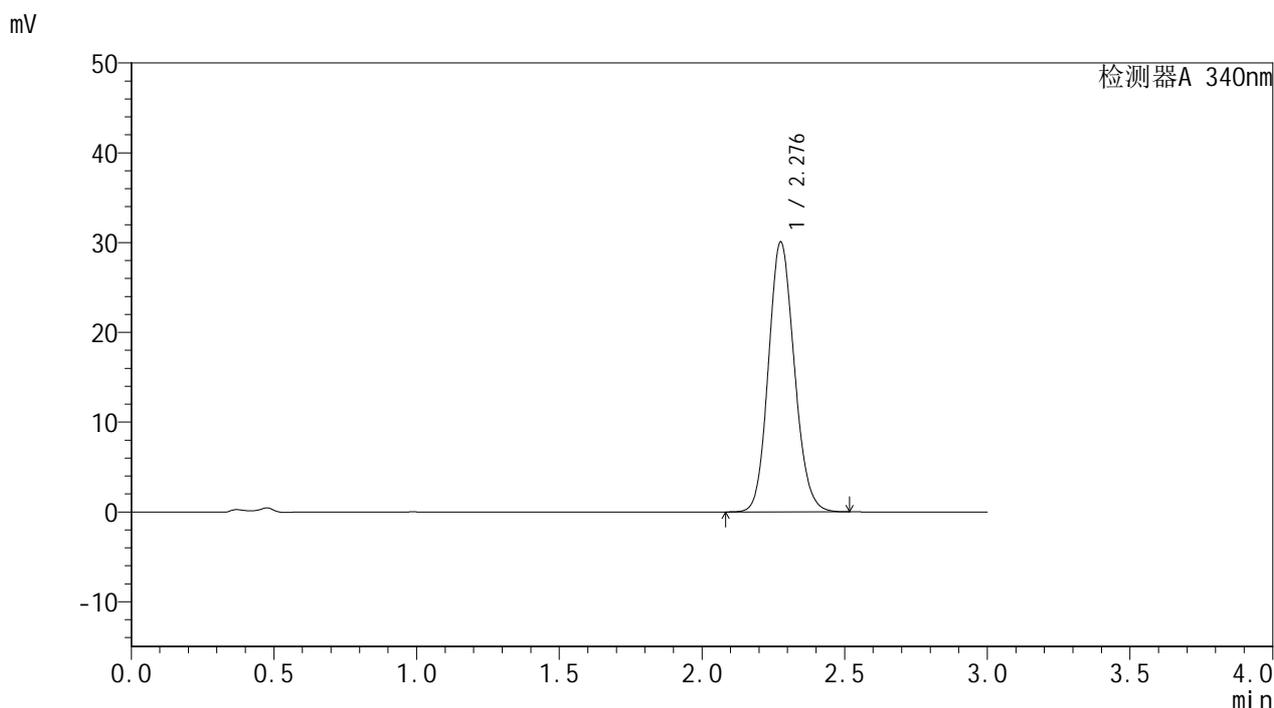


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

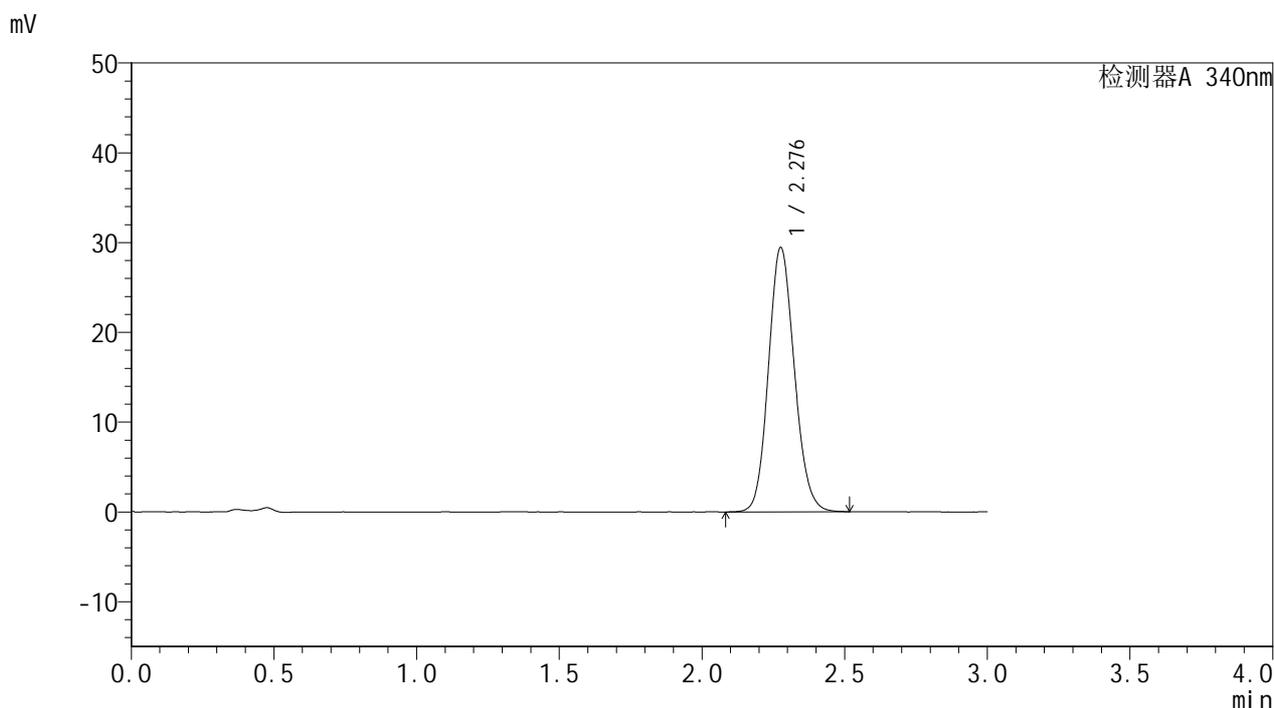


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-145-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P5.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: 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

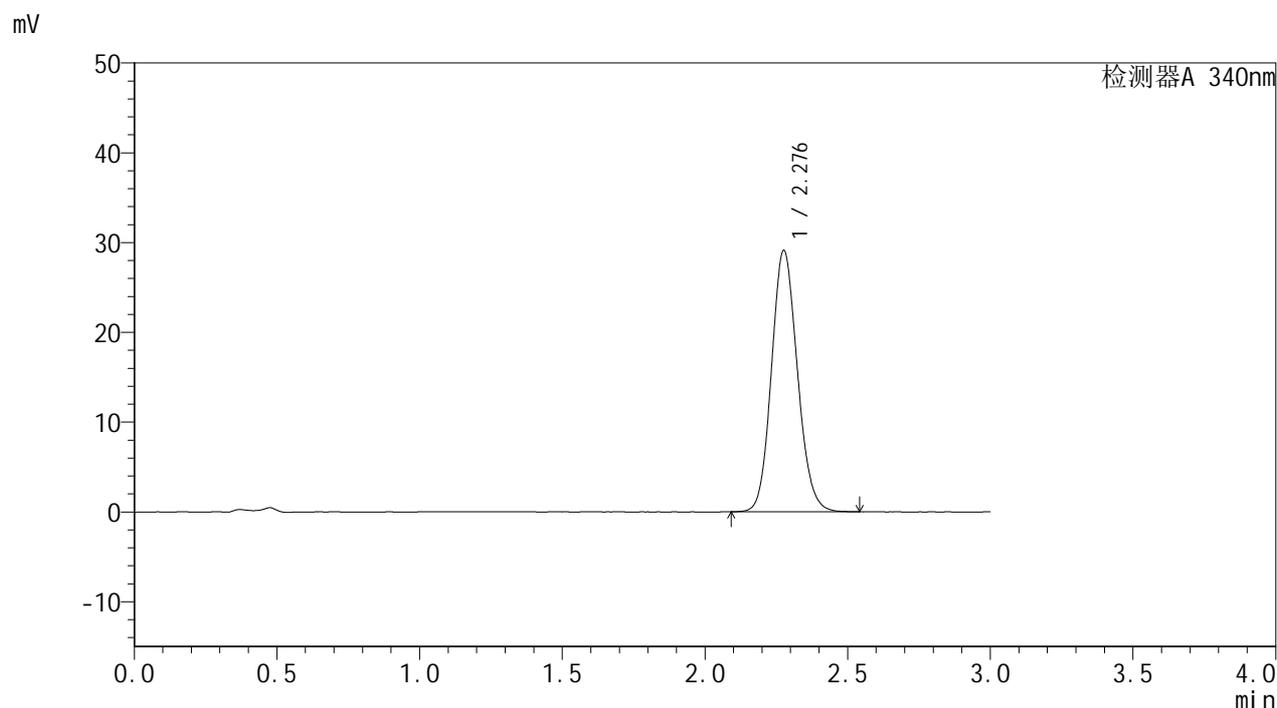
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	186043	100.000	29313	3022	1.122	--
总计		186043	100.000	29313			

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

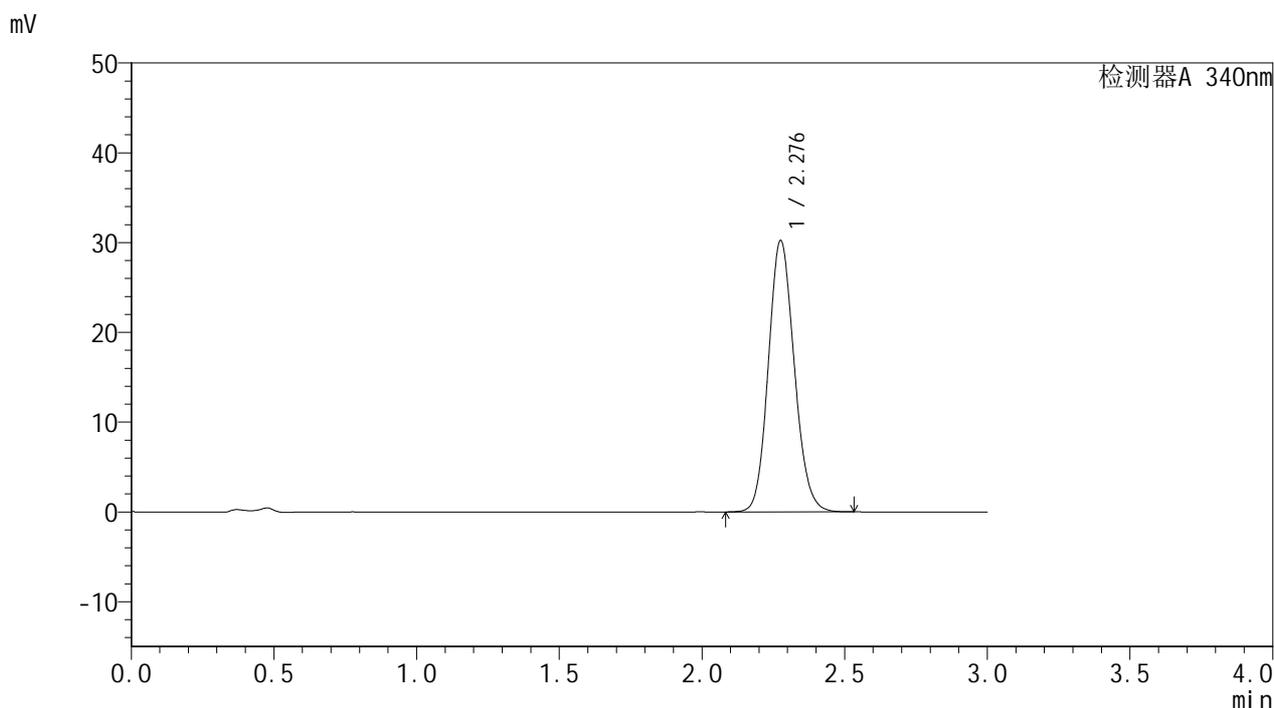
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	183963	100.000	28988	3019	1.122	--
总计		183963	100.000	28988			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-147-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P1.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: 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

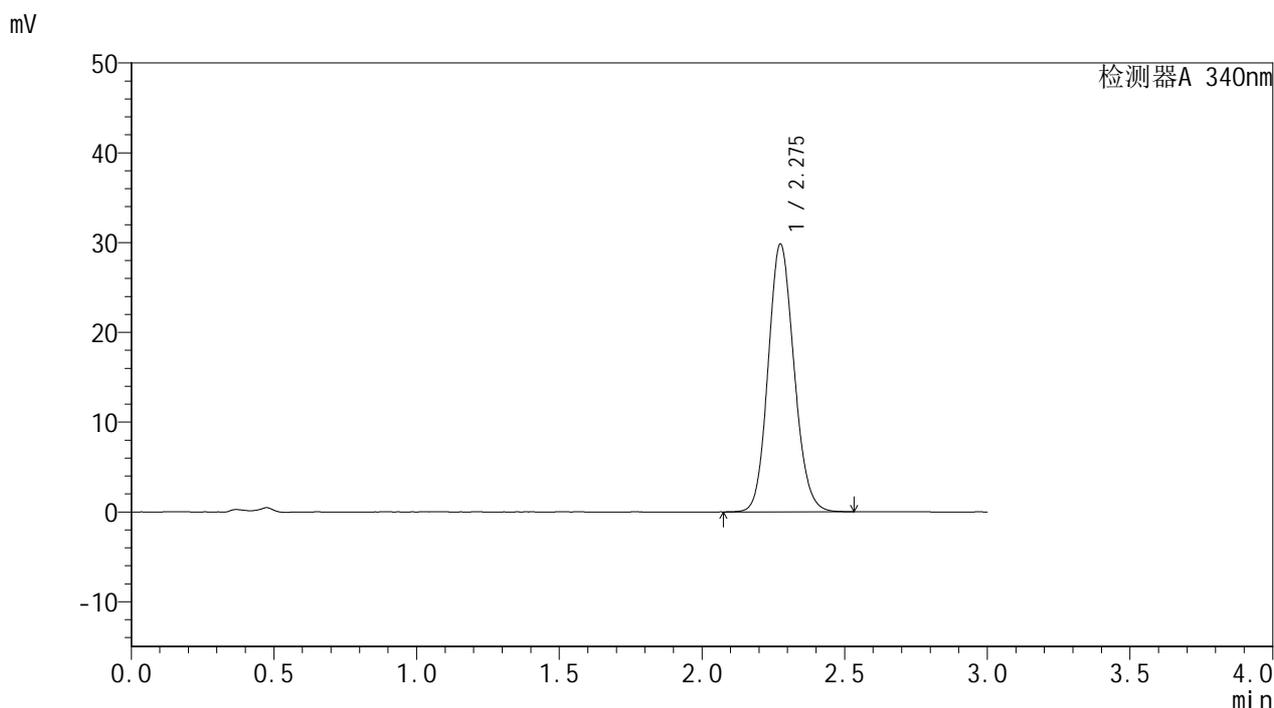


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

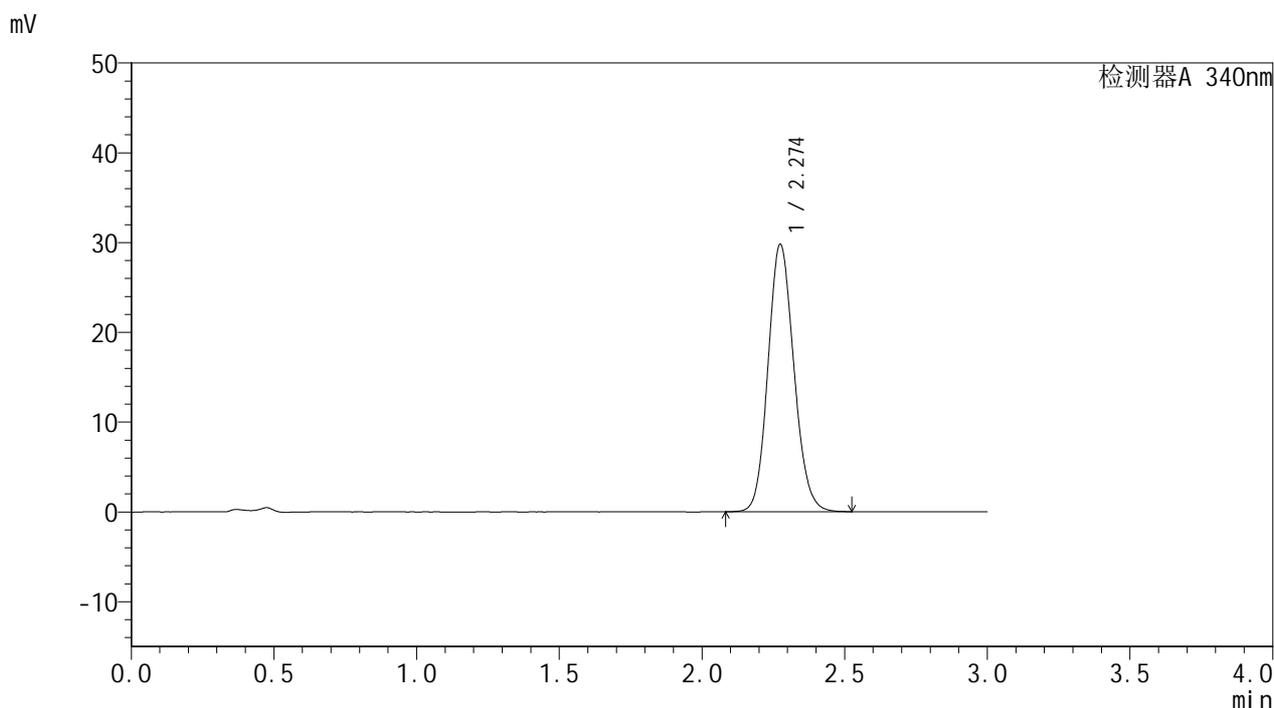


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-6/24-149-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-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: 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

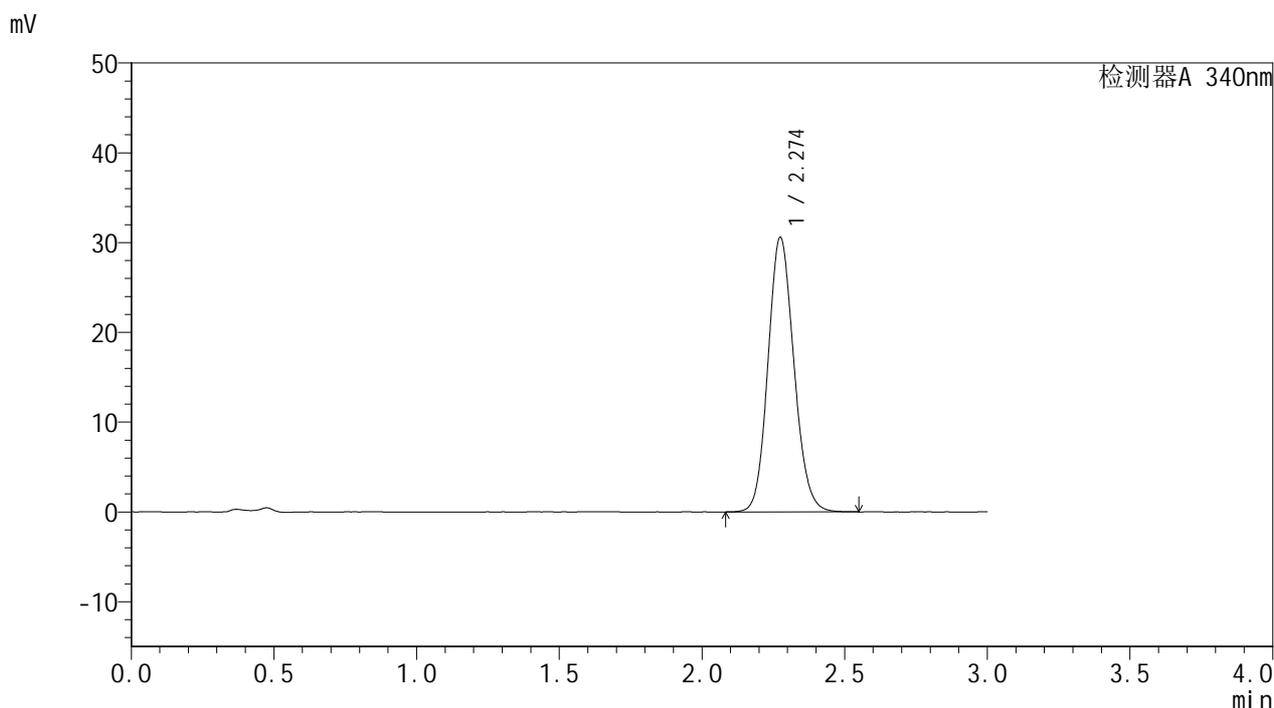


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-6/24-150-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P4.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: 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

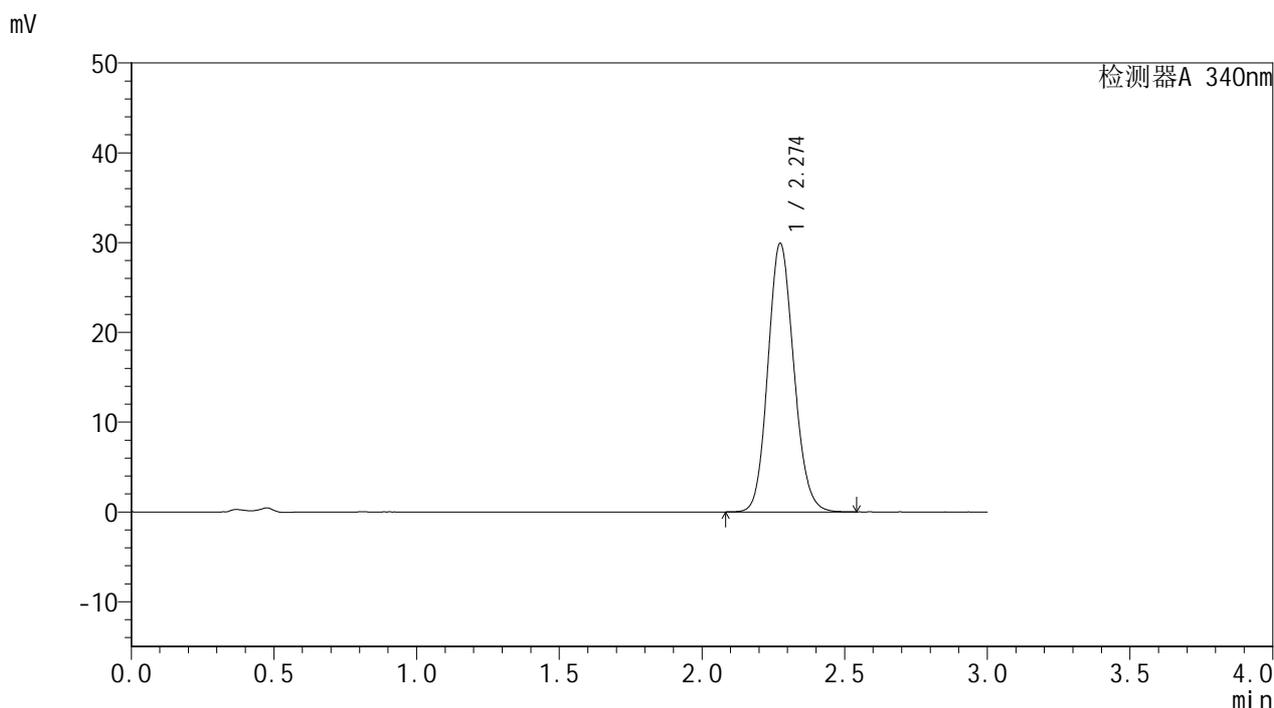
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	193456	100.000	30519	3016	1.124	--
总计		193456	100.000	30519			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

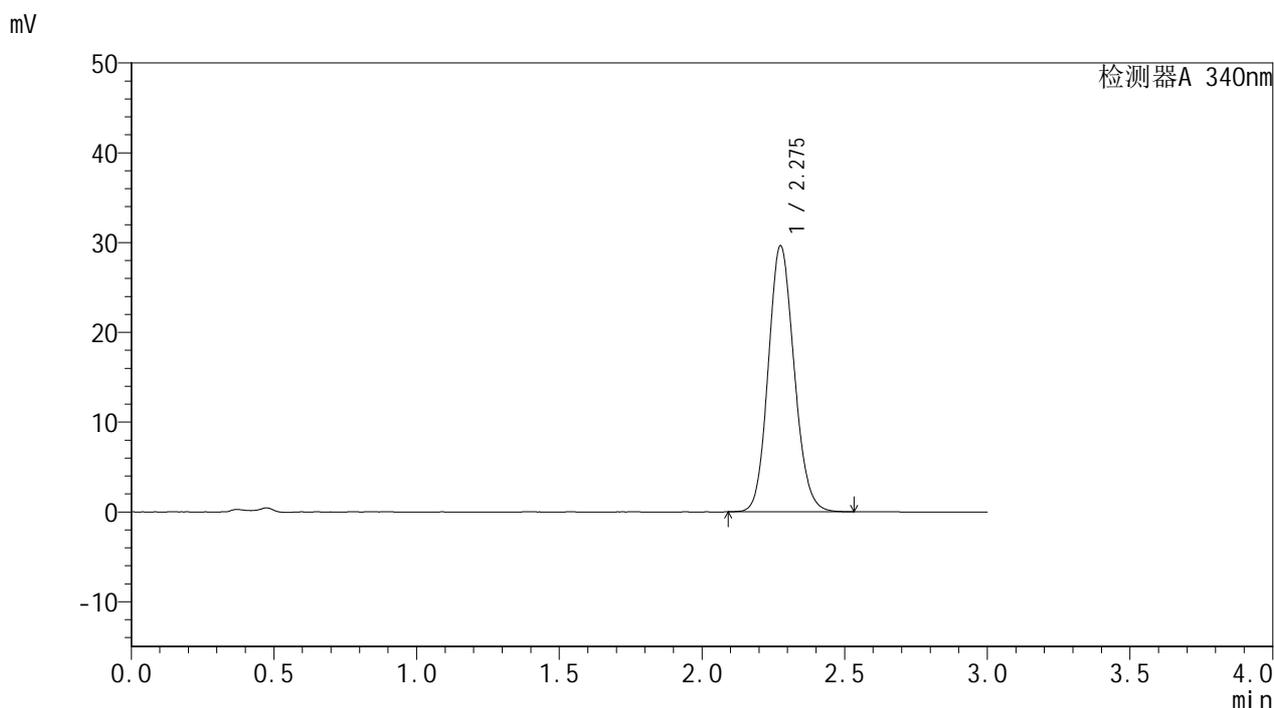
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	189171	100.000	29874	3020	1.123	--
总计		189171	100.000	29874			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-6/24-152-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

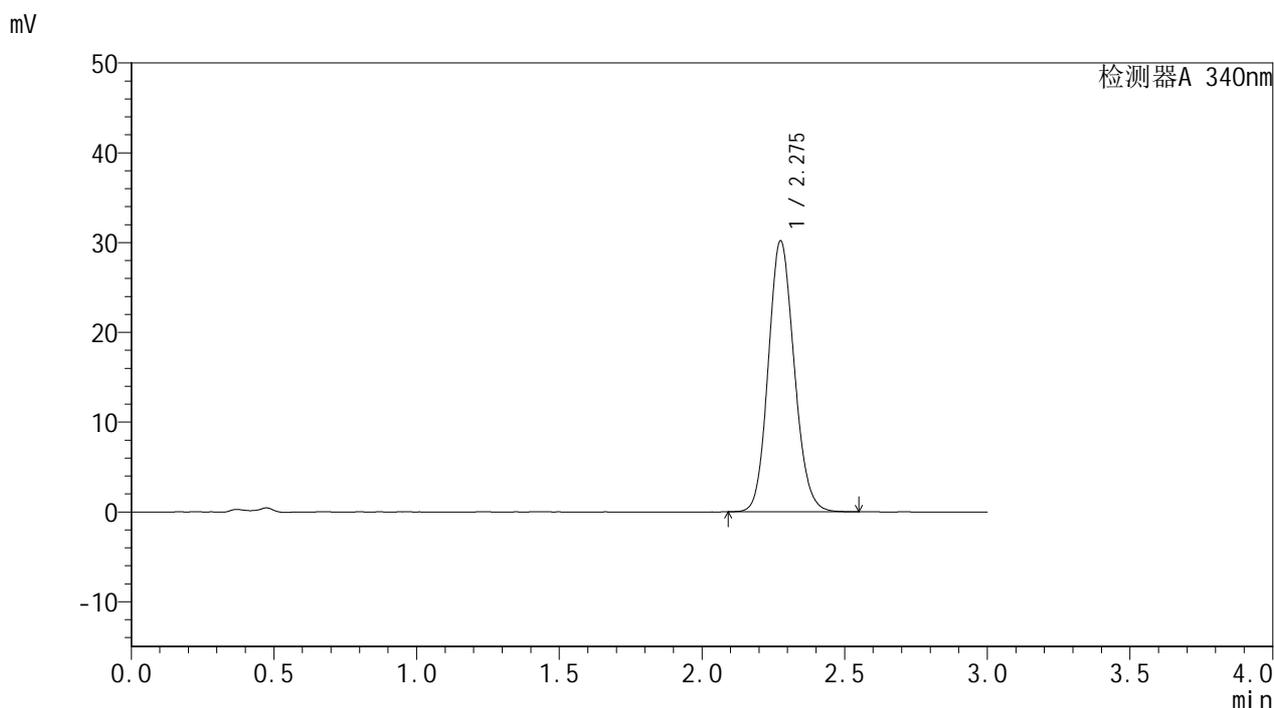
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	187140	100.000	29531	3019	1.122	--
总计		187140	100.000	29531			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-153-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.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: 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

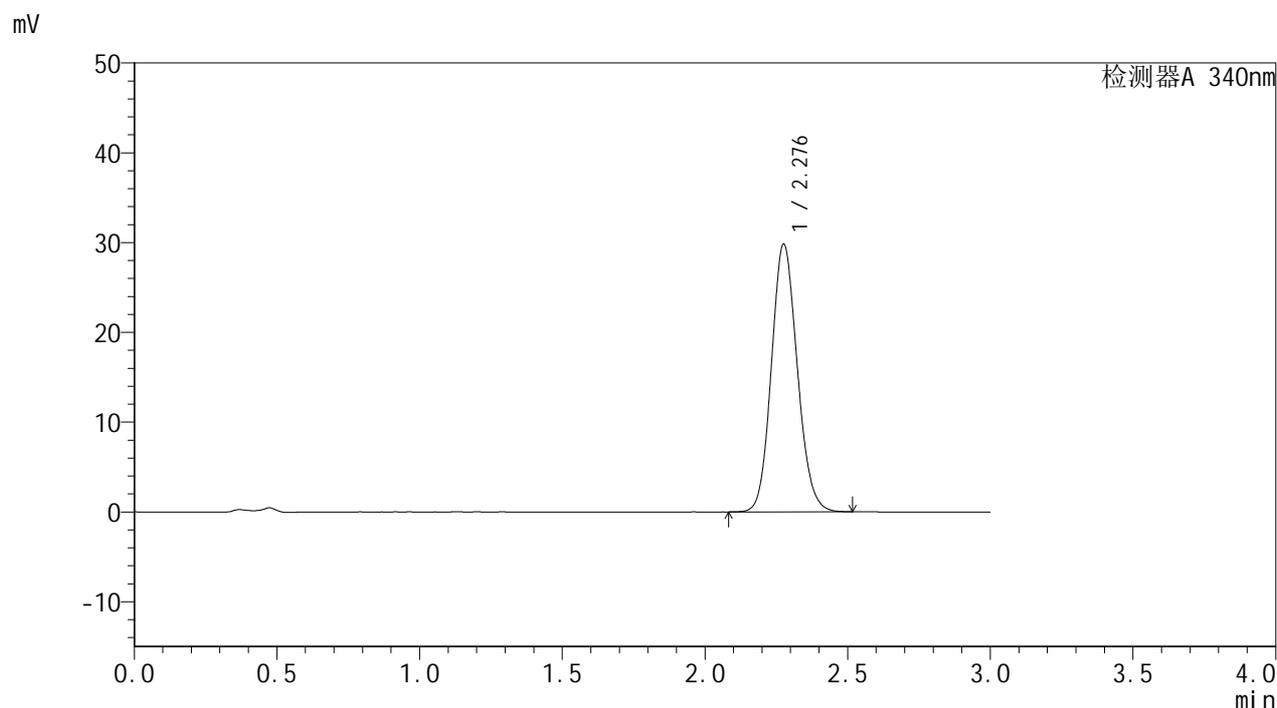
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	190873	100.000	30082	3023	1.122	--
总计		190873	100.000	30082			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-154-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-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: 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

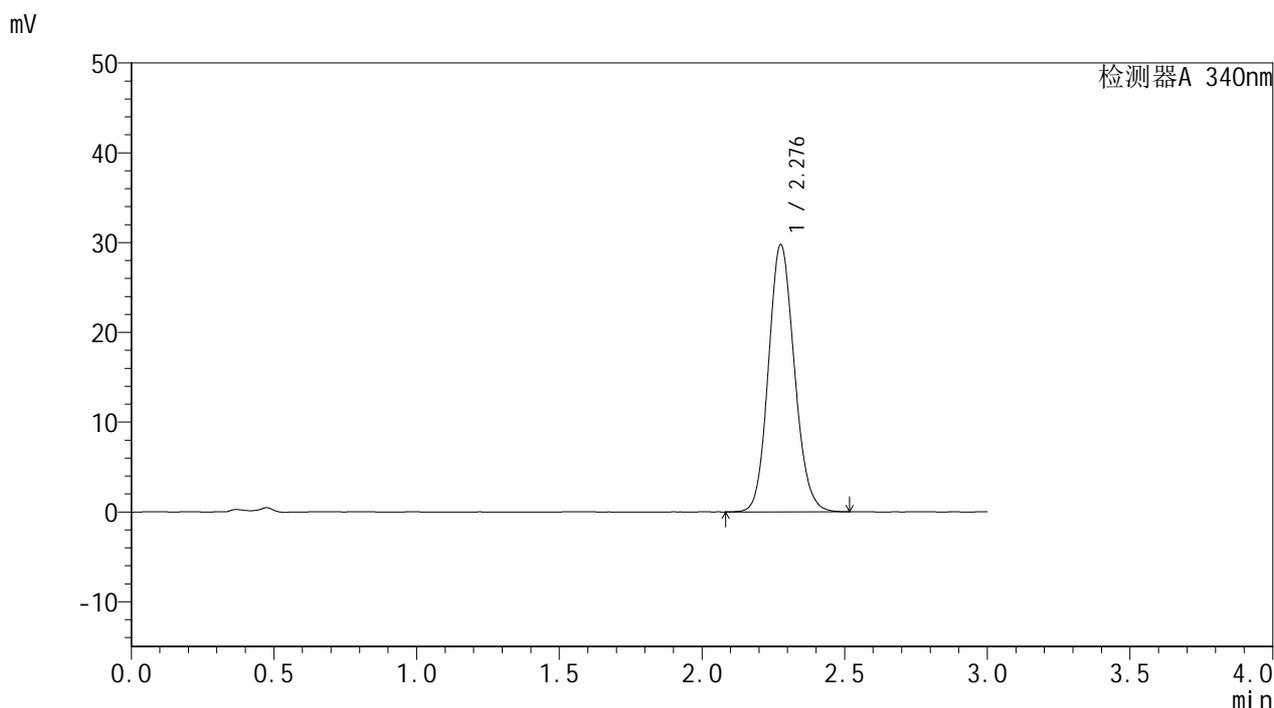
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	188231	100.000	29670	3023	1.121	--
总计		188231	100.000	29670			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-155-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-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: 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

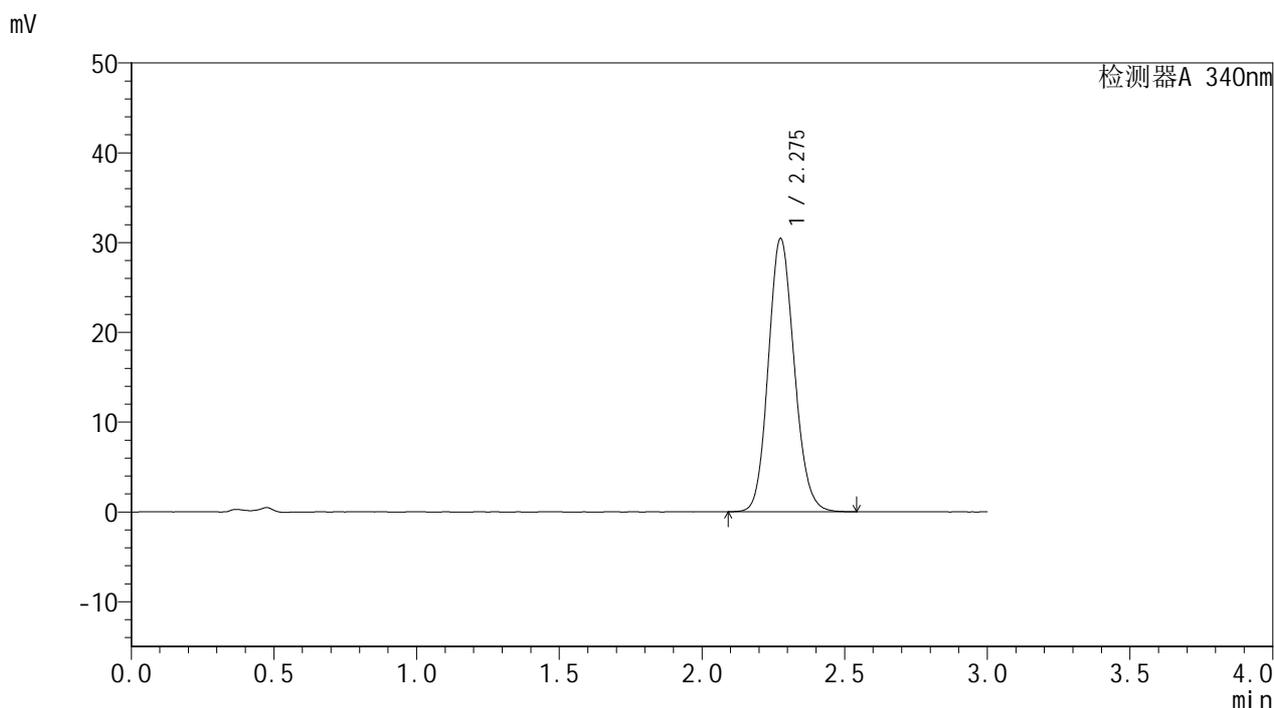
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	188346	100.000	29638	3022	1.123	--
总计		188346	100.000	29638			

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: RCMYMP-4103 - 0-6/24-156-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

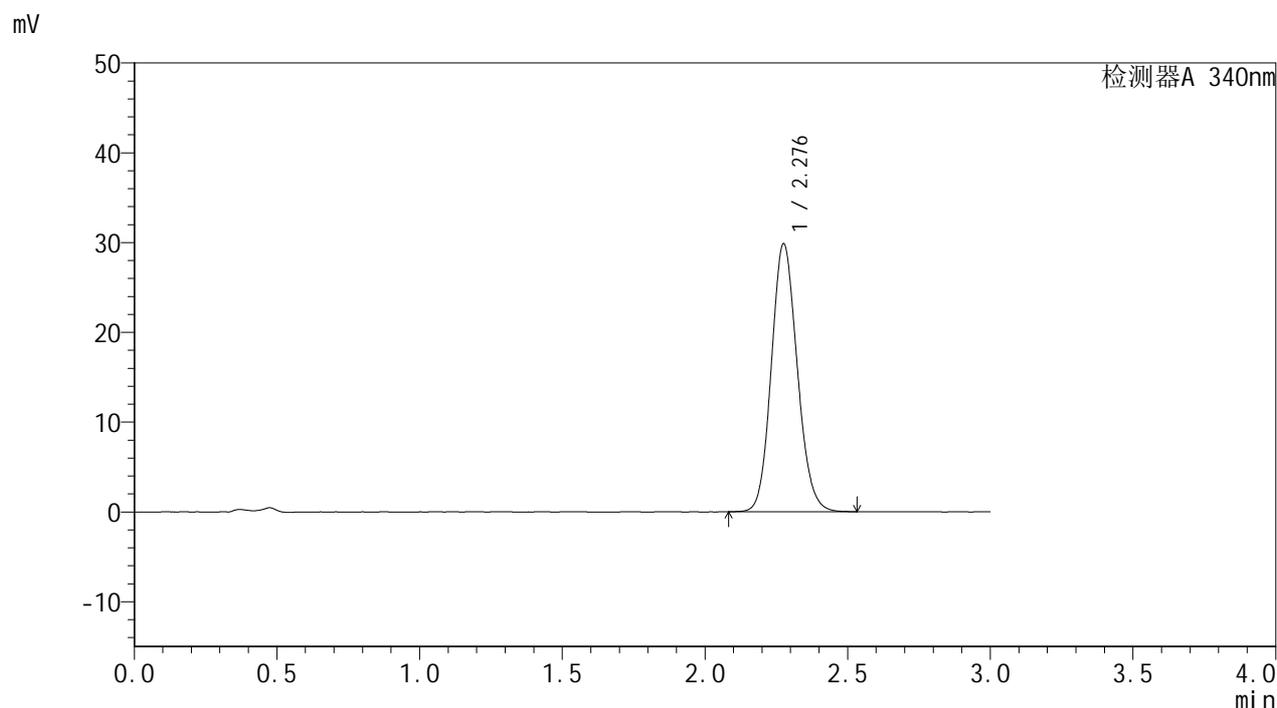
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	192413	100.000	30316	3020	1.125	--
总计		192413	100.000	30316			

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: RCMYP-4103 - 0-6/24-157-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.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: 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

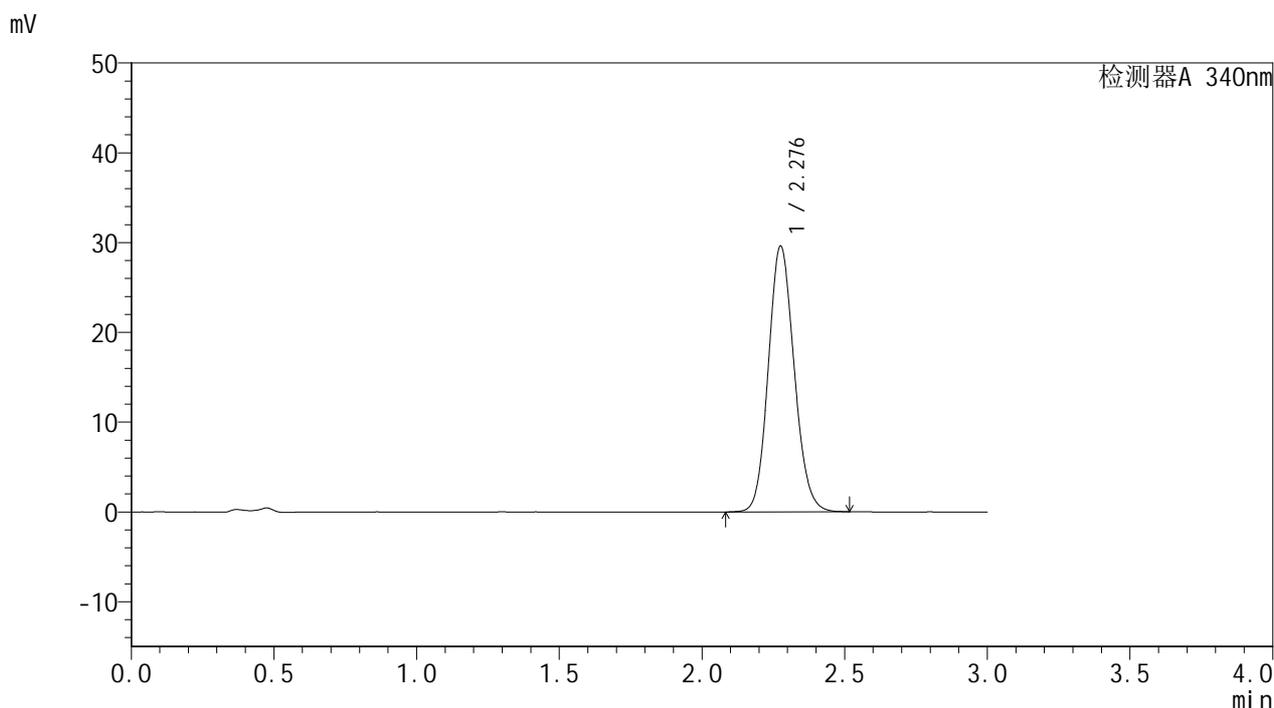
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	188650	100.000	29717	3020	1.124	--
总计		188650	100.000	29717			

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

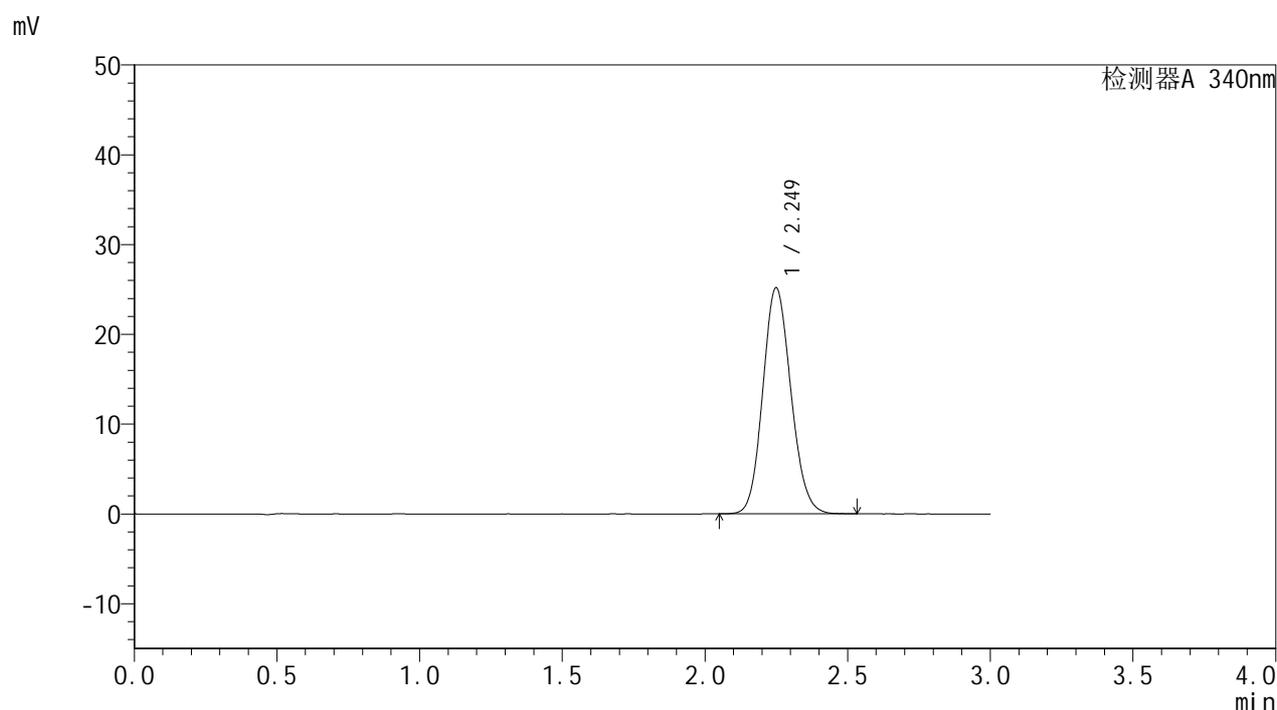
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	186816	100.000	29483	3023	1.122	--
总计		186816	100.000	29483			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-159-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

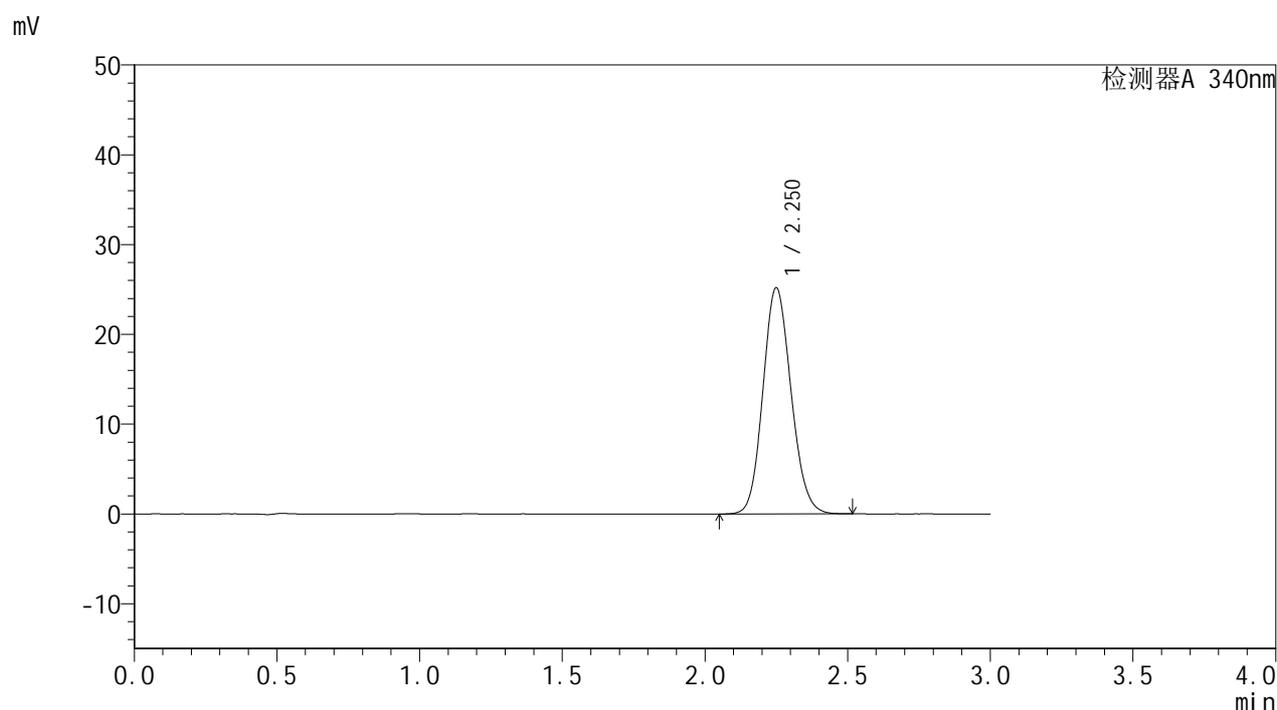
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	172840	100.000	25146	2484	1.122	--
总计		172840	100.000	25146			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-6/24-160-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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