



### 乌帕替尼缓释片项目信息

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

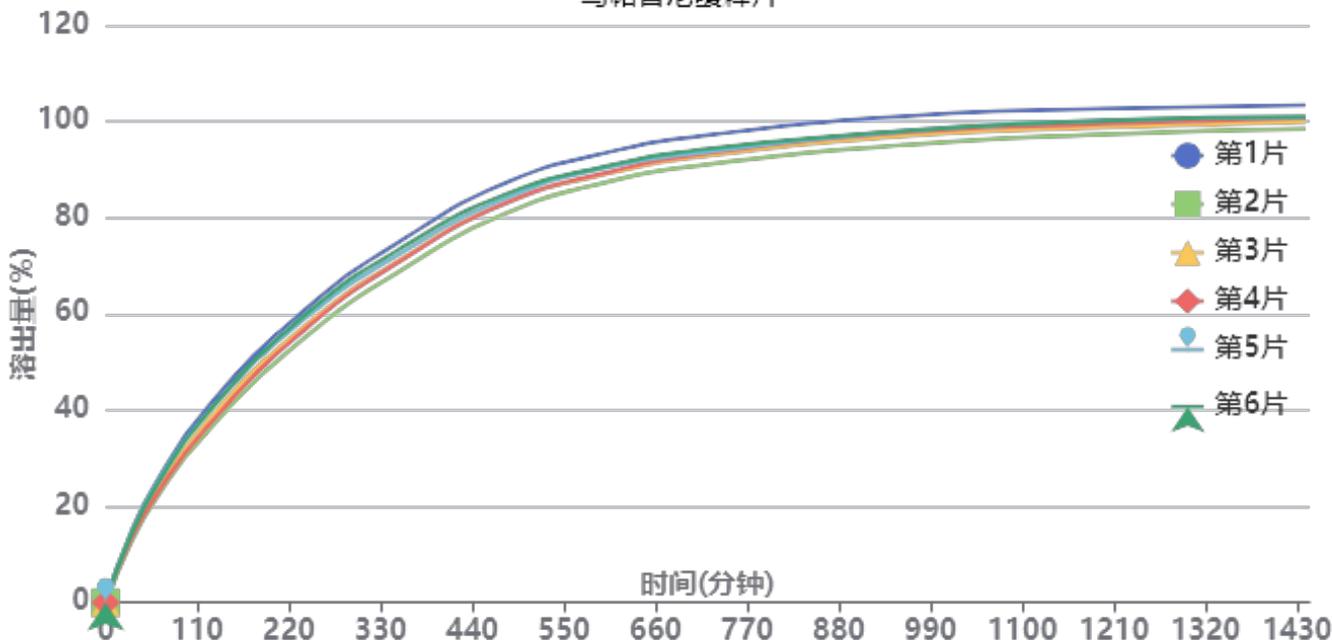
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.23	171420	171879	171661	171608	171544	171622	0.10
2	15.15	170807	171127				170967	0.14

单位质量响应值	RSD%	判断
11268.68	11284.95	0.11 数据可信

## 溶出曲线测定

### 乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1231323批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	26848	-	26848	14.271	13.49	5.75	14.27	13.49	5.76
	2	23176	-	23176	12.319			12.32		
	3	24967	-	24967	13.271			13.27		
	4	24397	-	24397	12.968			12.97		
	5	26800	-	26800	14.245			14.25		
	6	26069	-	26069	13.857			13.86		
60min	1	46434	-	46434	24.681	23.25	5.55	24.71	23.27	5.56
	2	40393	-	40393	21.470			21.49		
	3	43008	-	43008	22.860			22.88		
	4	41679	-	41679	22.154			22.18		
	5	45841	-	45841	24.366			24.39		
	6	45083	-	45083	23.963			23.99		
120min	1	75335	-	75335	40.043	37.75	4.91	40.11	37.81	4.92
	2	66229	-	66229	35.203			35.26		
	3	70148	-	70148	37.286			37.35		
	4	68016	-	68016	36.153			36.21		
	5	73159	-	73159	38.886			38.95		
	6	73219	-	73219	38.918			38.98		
240min	1	114533	-	114533	60.878	58.17	3.67	61.01	58.30	3.67
	2	103572	-	103572	55.052			55.17		
	3	108140	-	108140	57.480			57.60		
	4	106883	-	106883	56.812			56.93		
	5	111109	-	111109	59.058			59.19		
	6	112442	-	112442	59.767			59.89		
360min	1	142229	-	142229	75.599	72.52	2.98	75.83	72.74	2.98
	2	130628	-	130628	69.433			69.64		
	3	134886	-	134886	71.696			71.91		
	4	134386	-	134386	71.431			71.64		
	5	137270	-	137270	72.964			73.19		
	6	139198	-	139198	73.988			74.22		
480min	1	163462	-	163462	86.885	83.52	2.54	87.24	83.86	2.54
	2	151548	-	151548	80.553			80.88		
	3	155670	-	155670	82.744			83.08		
	4	155591	-	155591	82.702			83.03		
	5	157550	-	157550	83.743			84.09		
	6	159009	-	159009	84.519			84.87		
600min	1	174895	-	174895	92.963	89.56	2.27	93.47	90.04	2.28
	2	163483	-	163483	86.897			87.35		
	3	166659	-	166659	88.585			89.06		
	4	167192	-	167192	88.868			89.34		
	5	169055	-	169055	89.858			90.35		
	6	169710	-	169710	90.207			90.70		
720min	1	181445	-	181445	96.444	93.05	2.14	97.10	93.68	2.15
	2	170068	-	170068	90.397			91.00		
	3	173394	-	173394	92.165			92.79		
	4	174351	-	174351	92.673			93.29		
	5	174980	-	174980	93.008			93.65		
	6	176115	-	176115	93.611			94.25		
960min	1	188741	-	188741	100.322	97.05	1.99	101.14	97.84	2.00
	2	177595	-	177595	94.398			95.15		
	3	180926	-	180926	96.168			96.95		
	4	182330	-	182330	96.914			97.69		
	5	182913	-	182913	97.224			98.02		
	6	182976	-	182976	97.258			98.06		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	191375	-	191375	101.722	98.84	1.80	102.71	99.78	1.81	
	2	181337	-	181337	96.387			97.30			
	3	184142	-	184142	97.878			98.81			
	4	185371	-	185371	98.531			99.47			
	5	186746	-	186746	99.262			100.22			
	6	186689	-	186689	99.231			100.19			
n											
	1440mi	1	192456	-	192456	102.297	99.62	1.61	103.45	100.74	1.62
		2	183270	-	183270	97.414			98.48		
		3	185873	-	185873	98.798			99.90		
		4	187266	-	187266	99.538			100.64		
		5	187780	-	187780	99.811			100.93		
6		187931	-	187931	99.892	101.02					
n											
	极限	1	191801	-	191801	101.949	99.46	1.61	103.28	100.74	1.62
		2	182602	-	182602	97.059			98.29		
		3	185874	-	185874	98.798			100.06		
		4	186795	-	186795	99.288			100.55		
		5	187591	-	187591	99.711			101.00		
6		188073	-	188073	99.967	101.26					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

**未审阅版本**



### 乌帕替尼缓释片项目信息

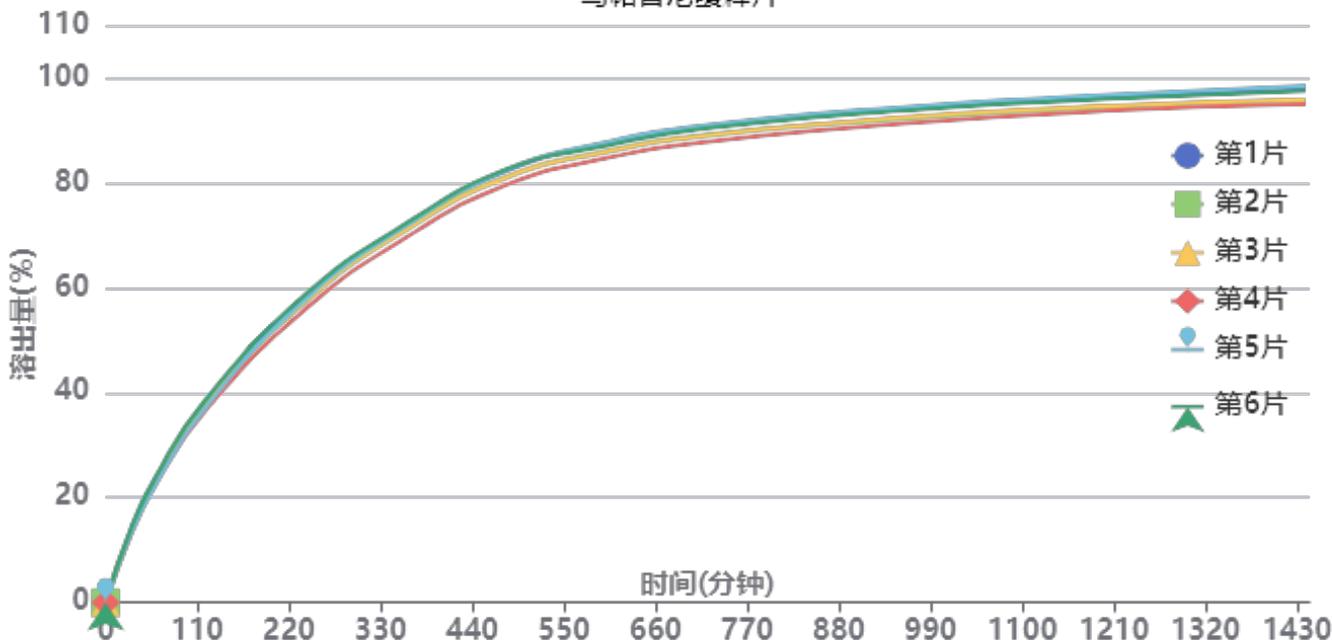
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.23	347160	347186	346939	347008	346418	346942	0.09
2	15.15	345983	346366				346174	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
22780.17		22849.77		0.22		数据可信		

## 溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-1224287批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	53118	-	53118	13.955	13.37	3.28	13.96	13.37	3.29
	2	50379	-	50379	13.236			13.24		
	3	50175	-	50175	13.182			13.18		
	4	49741	-	49741	13.068			13.07		
	5	49108	-	49108	12.902			12.90		
	6	52792	-	52792	13.870			13.87		
60min	1	90427	-	90427	23.757	23.17	2.46	23.78	23.19	2.46
	2	87648	-	87648	23.027			23.05		
	3	87984	-	87984	23.115			23.14		
	4	86409	-	86409	22.702			22.72		
	5	85617	-	85617	22.494			22.52		
	6	91062	-	91062	23.924			23.95		
120min	1	146050	-	146050	38.371	37.64	1.94	38.43	37.70	1.94
	2	142518	-	142518	37.443			37.50		
	3	143395	-	143395	37.673			37.73		
	4	139442	-	139442	36.635			36.69		
	5	141414	-	141414	37.153			37.21		
	6	146714	-	146714	38.545			38.61		
240min	1	221121	-	221121	58.094	57.45	1.67	58.22	57.58	1.67
	2	217749	-	217749	57.208			57.33		
	3	218003	-	218003	57.274			57.40		
	4	212492	-	212492	55.827			55.95		
	5	219682	-	219682	57.715			57.84		
	6	223088	-	223088	58.610			58.74		
360min	1	272972	-	272972	71.716	71.03	1.38	71.94	71.25	1.38
	2	270359	-	270359	71.029			71.25		
	3	268953	-	268953	70.660			70.88		
	4	263713	-	263713	69.283			69.50		
	5	272198	-	272198	71.513			71.73		
	6	273933	-	273933	71.968			72.19		
480min	1	311449	-	311449	81.825	81.08	1.42	82.17	81.42	1.42
	2	307169	-	307169	80.700			81.04		
	3	306784	-	306784	80.599			80.94		
	4	301387	-	301387	79.181			79.51		
	5	312290	-	312290	82.046			82.38		
	6	312691	-	312691	82.151			82.50		
600min	1	330751	-	330751	86.896	85.94	1.33	87.38	86.42	1.33
	2	325355	-	325355	85.478			85.95		
	3	324928	-	324928	85.366			85.84		
	4	320392	-	320392	84.174			84.64		
	5	331895	-	331895	87.196			87.67		
	6	329396	-	329396	86.540			87.02		
720min	1	342412	-	342412	89.959	88.99	1.35	90.58	89.60	1.35
	2	336704	-	336704	88.460			89.07		
	3	336173	-	336173	88.320			88.93		
	4	331843	-	331843	87.183			87.78		
	5	343739	-	343739	90.308			90.93		
	6	341444	-	341444	89.705			90.33		
960min	1	355304	-	355304	93.346	92.29	1.33	94.12	93.05	1.33
	2	348068	-	348068	91.445			92.21		
	3	349000	-	349000	91.690			92.45		
	4	344745	-	344745	90.572			91.32		
	5	356508	-	356508	93.663			94.43		
	6	353972	-	353972	92.997			93.77		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	363149	-	363149	95.408	94.36	1.27	96.34	95.28	1.27	
	2	355808	-	355808	93.479			94.39			
	3	356753	-	356753	93.727			94.64			
	4	353203	-	353203	92.794			93.69			
	5	364505	-	364505	95.764			96.69			
	6	361561	-	361561	94.990			95.92			
n											
	1440mi	1	368122	-	368122	96.714	95.63	1.45	97.80	96.71	1.45
		2	359960	-	359960	94.570			95.64		
		3	360759	-	360759	94.780			95.85		
		4	357601	-	357601	93.950			95.00		
		5	370677	-	370677	97.385			98.47		
6		366943	-	366943	96.404	97.49					
n											
	极限	1	367467	-	367467	96.542	95.57	1.48	97.79	96.80	1.47
		2	360456	-	360456	94.700			95.93		
		3	359956	-	359956	94.569			95.80		
		4	356910	-	356910	93.768			94.98		
		5	370526	-	370526	97.346			98.59		
6		367199	-	367199	96.472	97.72					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-28

复核者:

**未审阅版本**

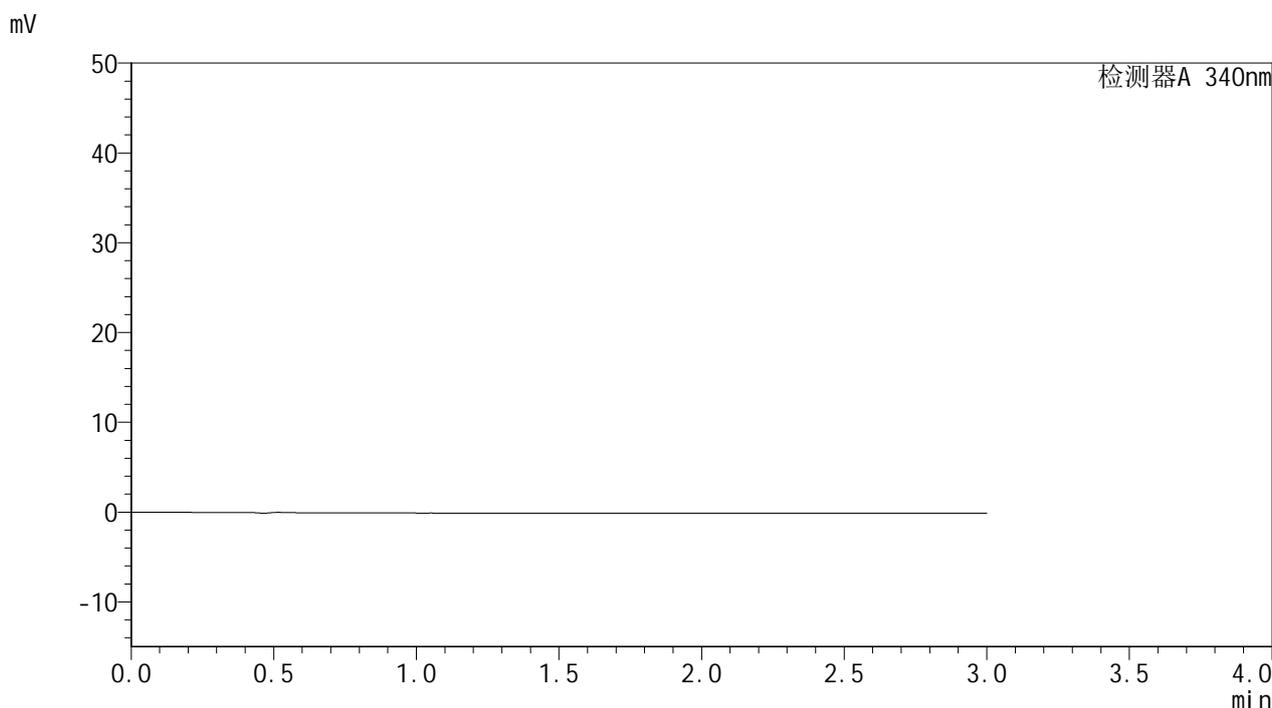


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-302-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 11:27:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:08:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

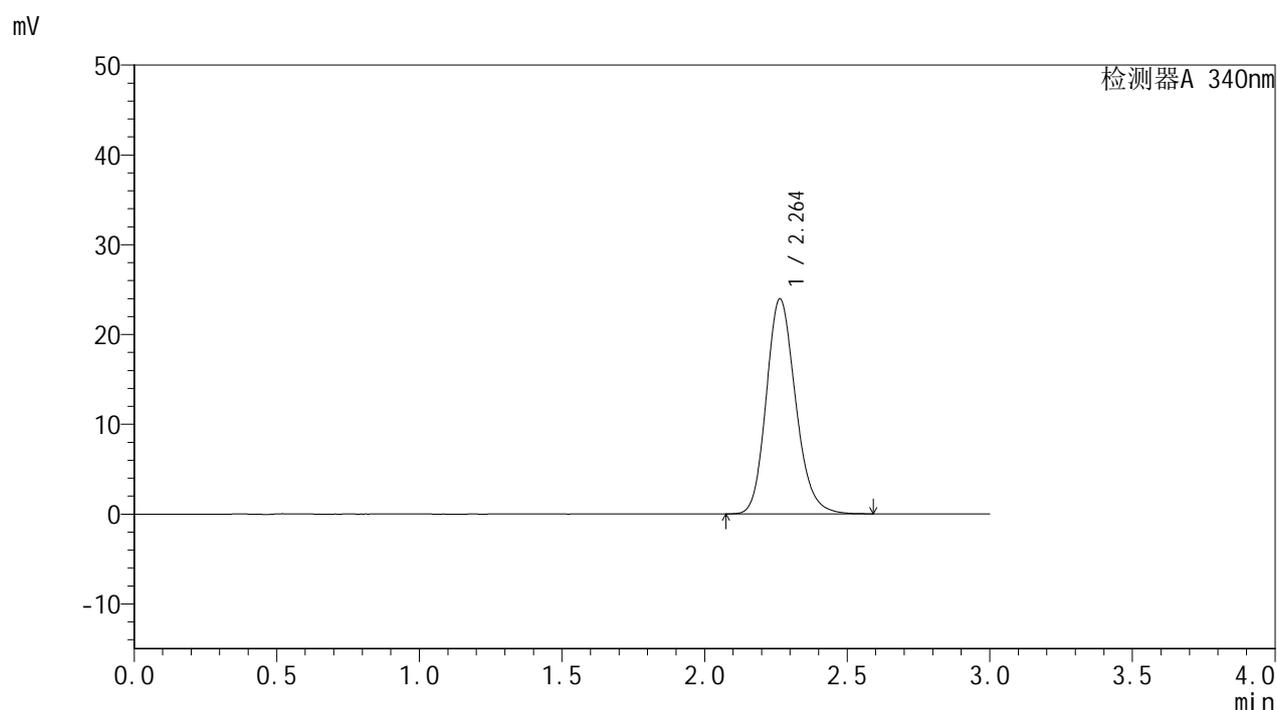
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

## &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 - 0-7/25-303-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 11:30:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:08:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

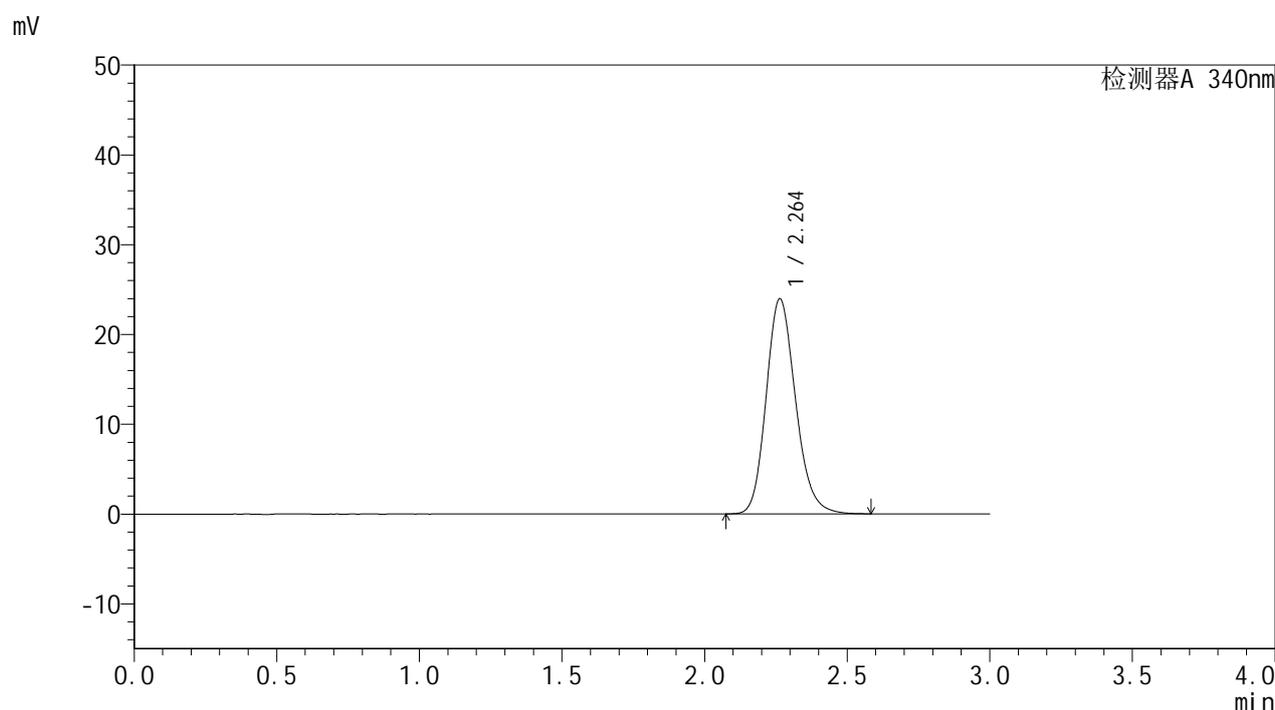
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	171420	100.000	23969	2374	1.176	--
总计		171420	100.000	23969			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-304-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 11:34:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/28 09:08:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &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	2.264	171879	100.000	23970	2357	1.175	--
总计		171879	100.000	23970			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

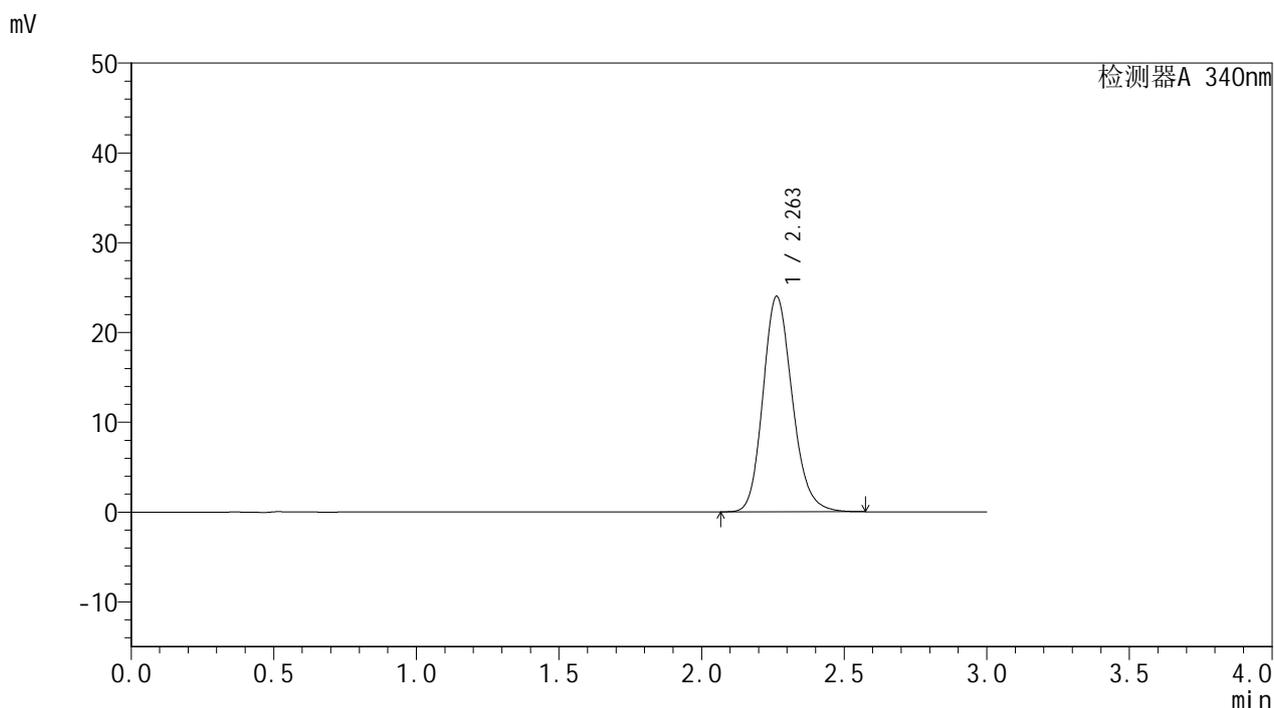


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-305-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 11:37:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:08:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

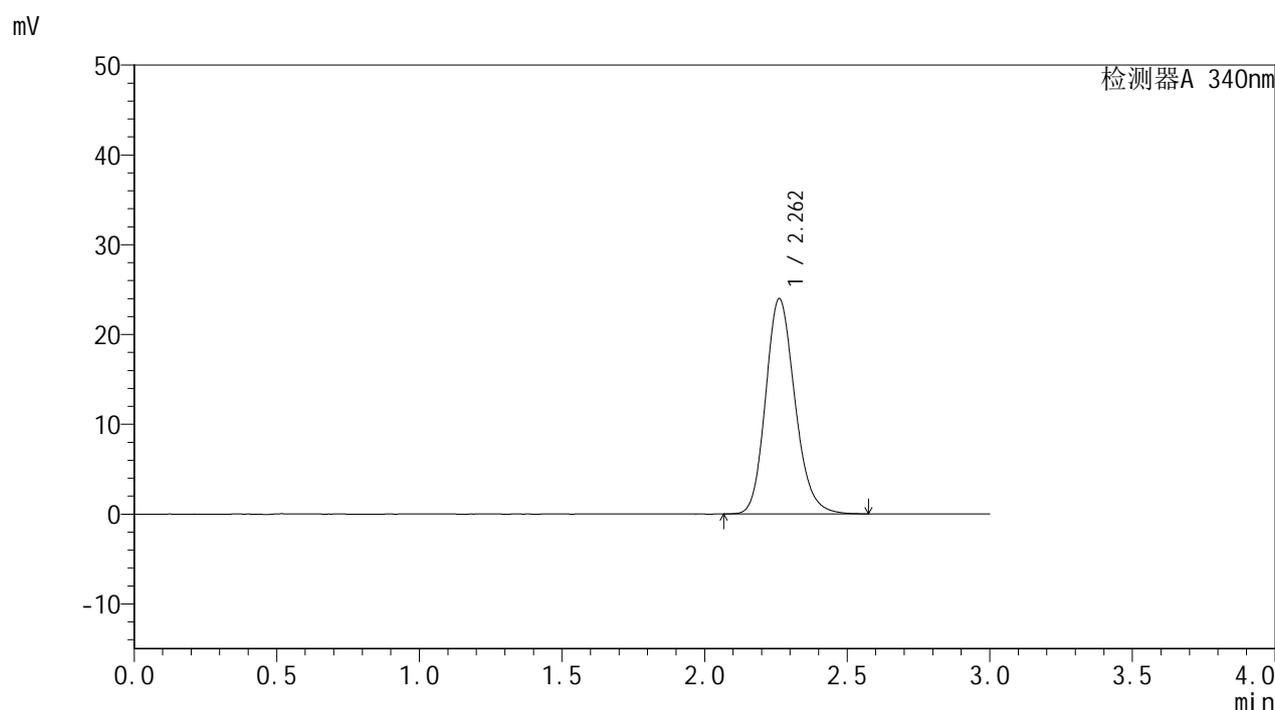
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	171661	100.000	24018	2369	1.173	--
总计		171661	100.000	24018			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-7/25-306-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 11:40:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:08:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

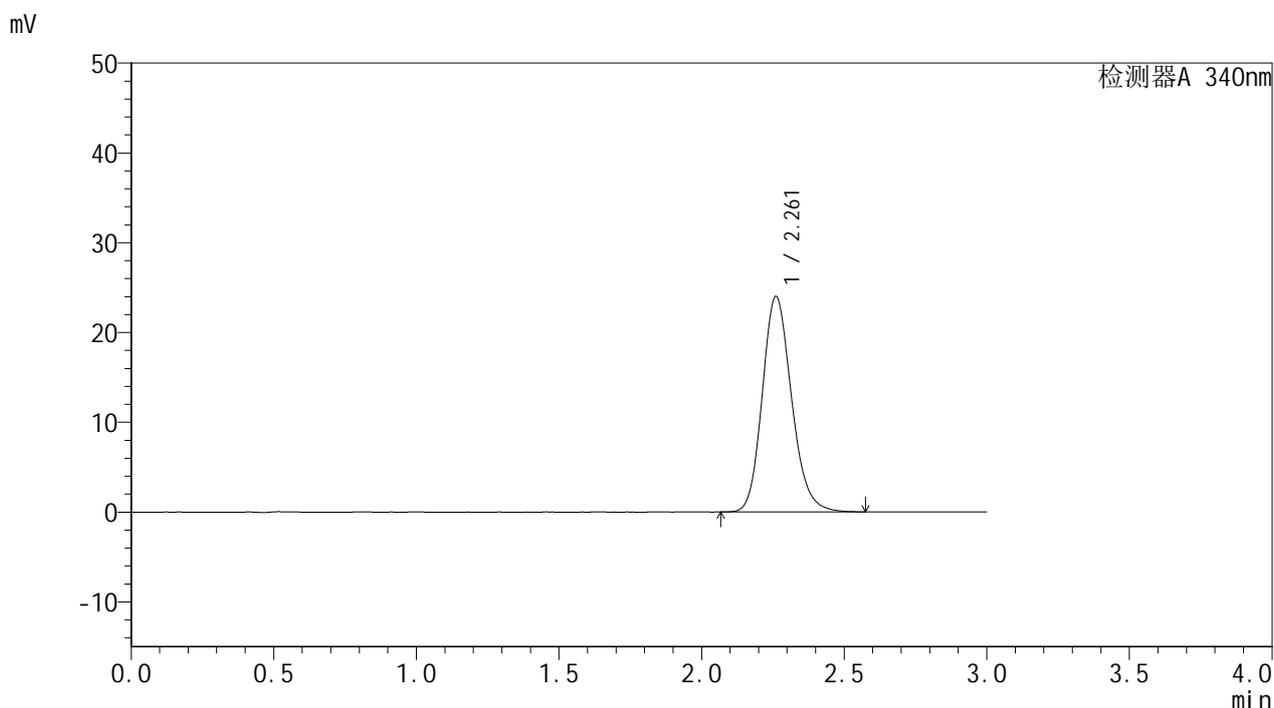
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	171608	100.000	23985	2364	1.173	--
总计		171608	100.000	23985			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-307-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 11:44:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:08:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	171544	100.000	23982	2369	1.172	--
总计		171544	100.000	23982			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

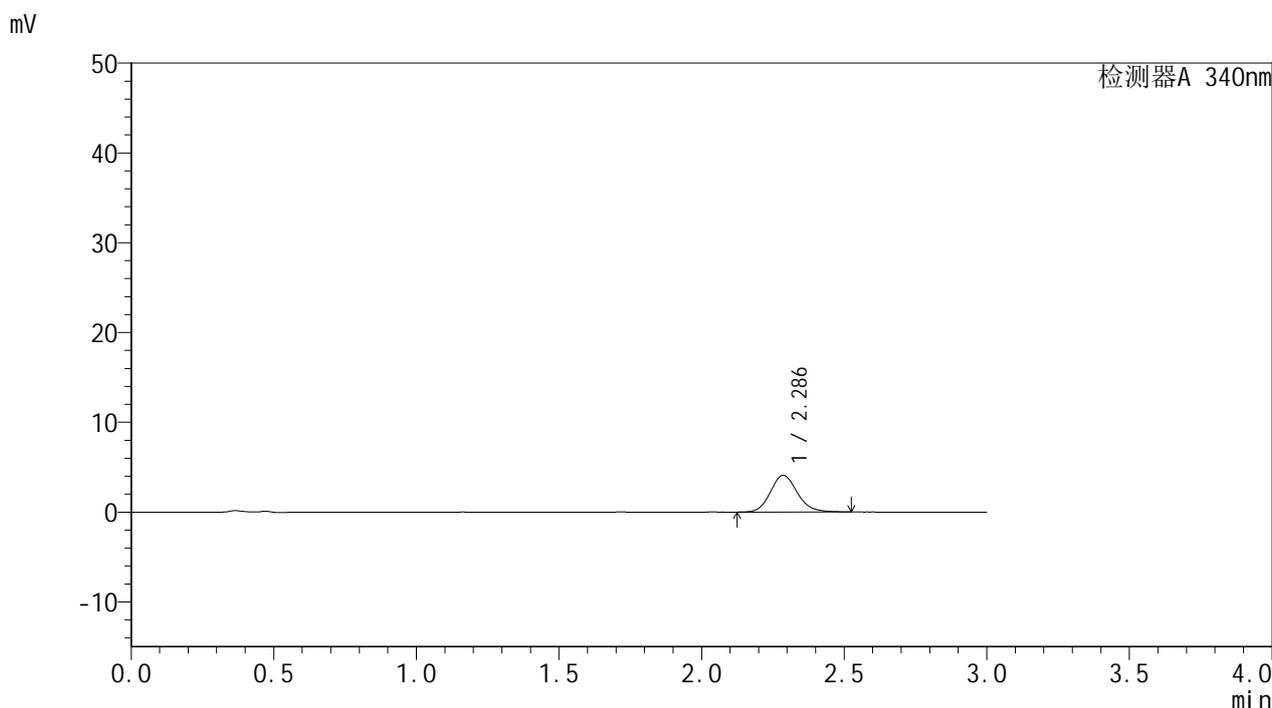


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-308-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 11:47:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:08:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	26848	100.000	4089	2880	1.140	--
总计		26848	100.000	4089			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

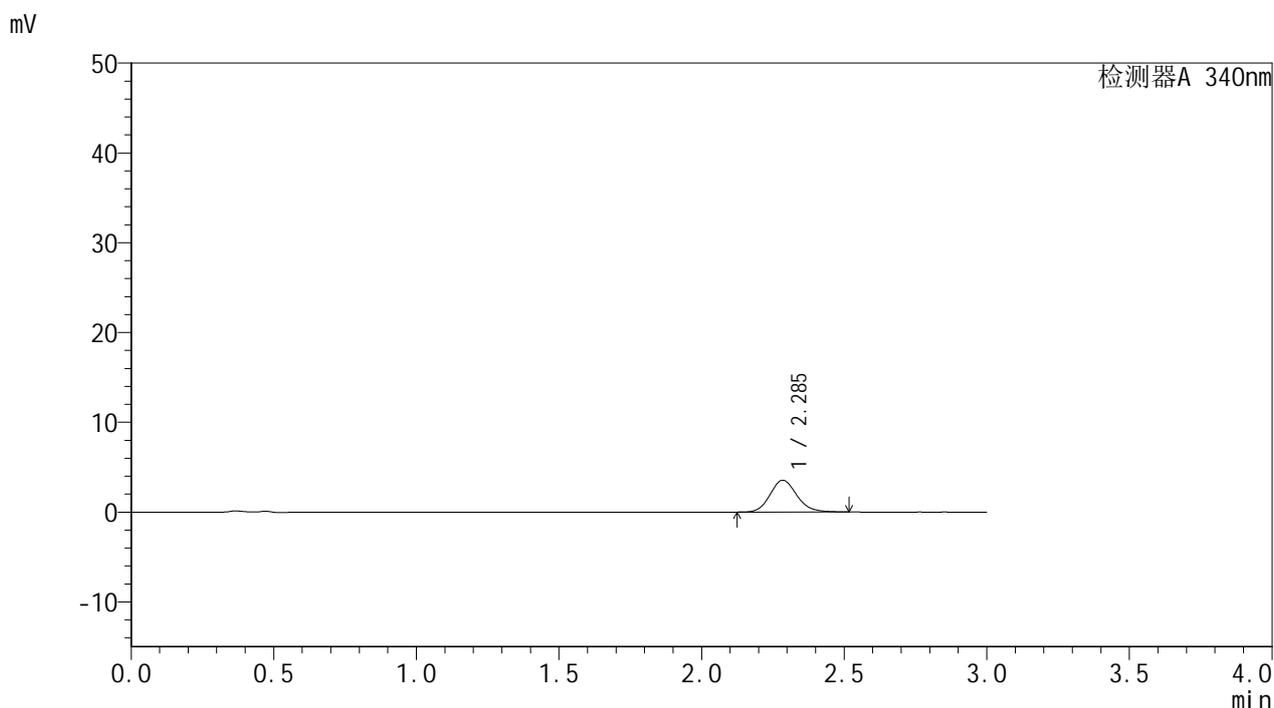


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-309-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 11:51:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:08:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

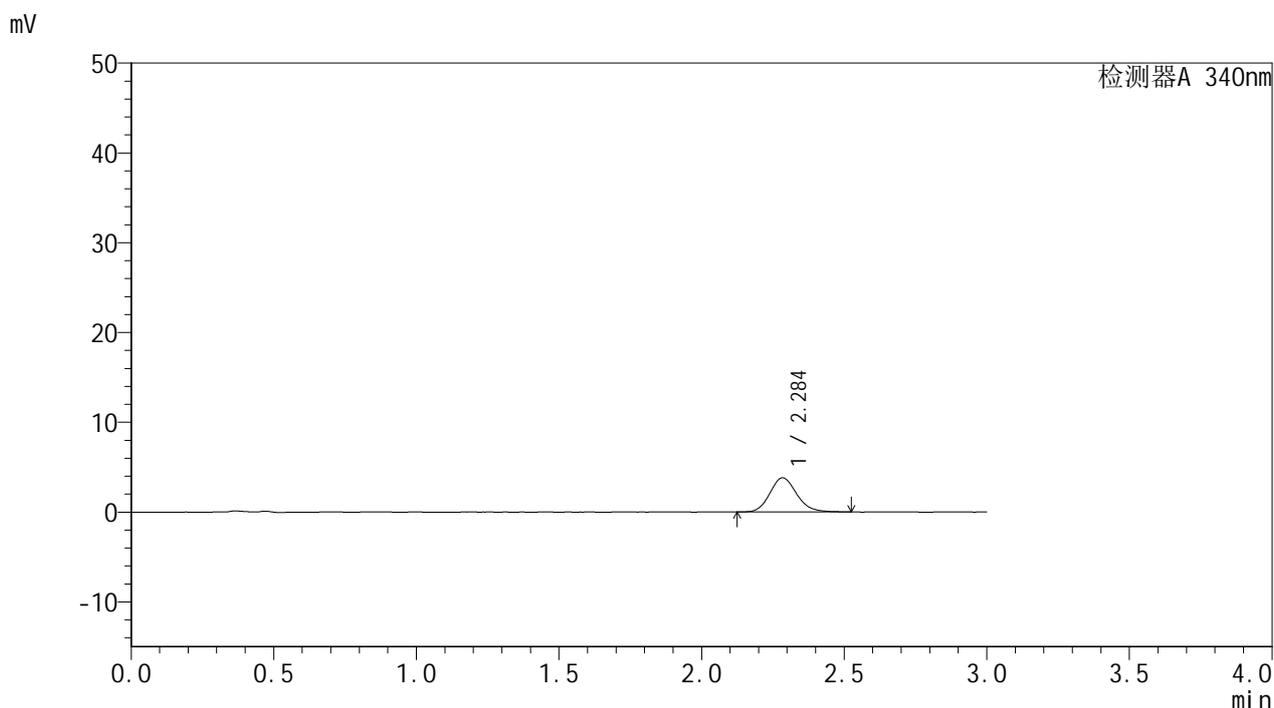
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	23176	100.000	3531	2879	1.138	--
总计		23176	100.000	3531			

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)-pH6.8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: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-310-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 11:54:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:08:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

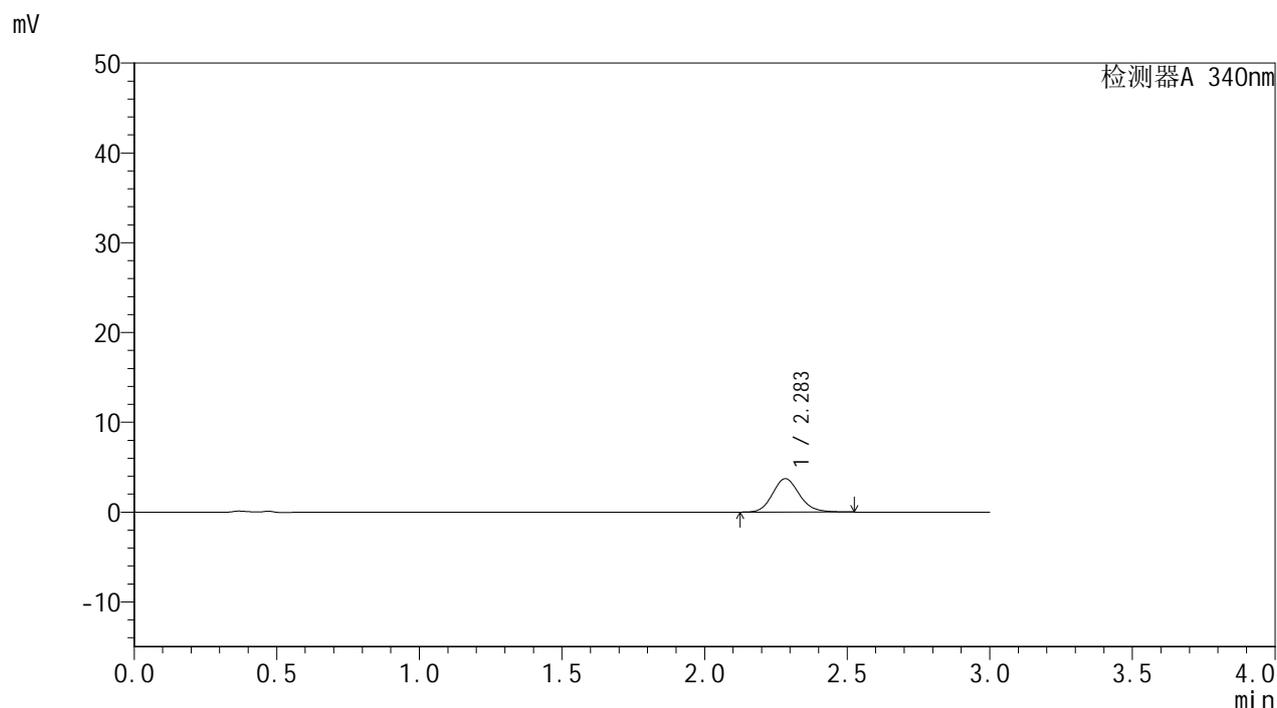
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	24967	100.000	3794	2876	1.141	--
总计		24967	100.000	3794			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-311-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 11:57:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:08:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

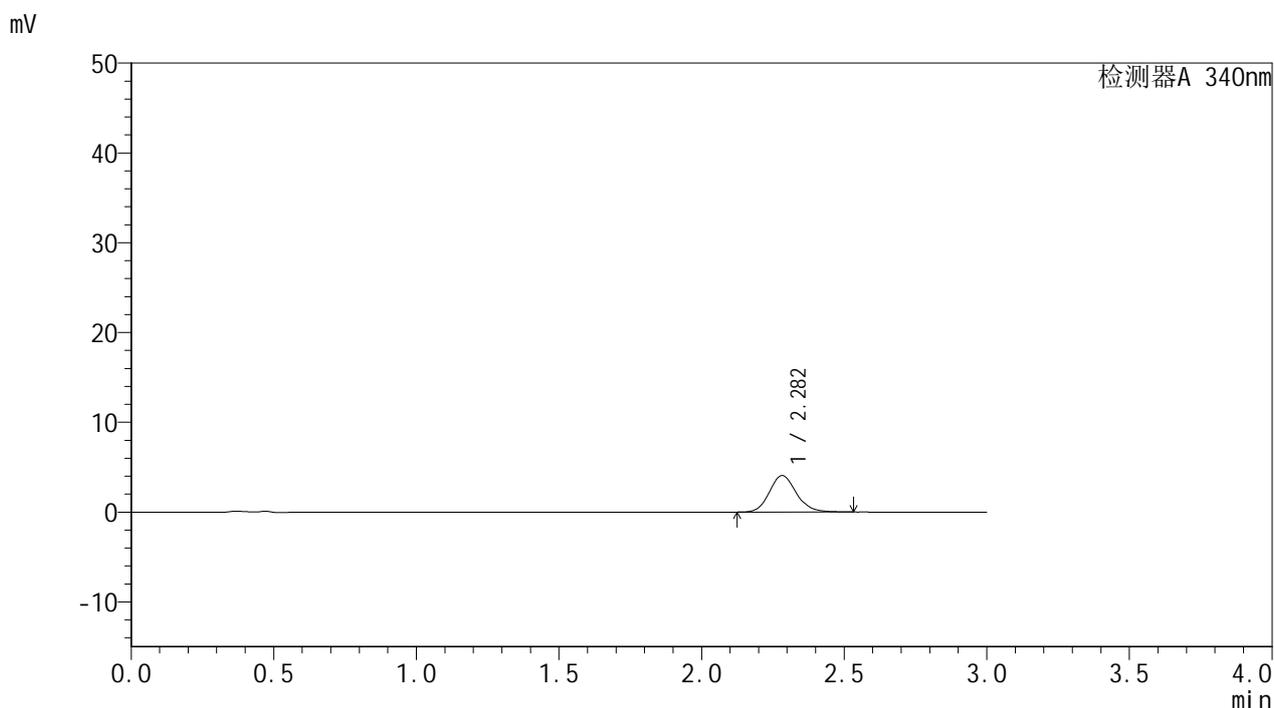
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	24397	100.000	3715	2877	1.139	--
总计		24397	100.000	3715			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-312-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 12:01:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:08:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

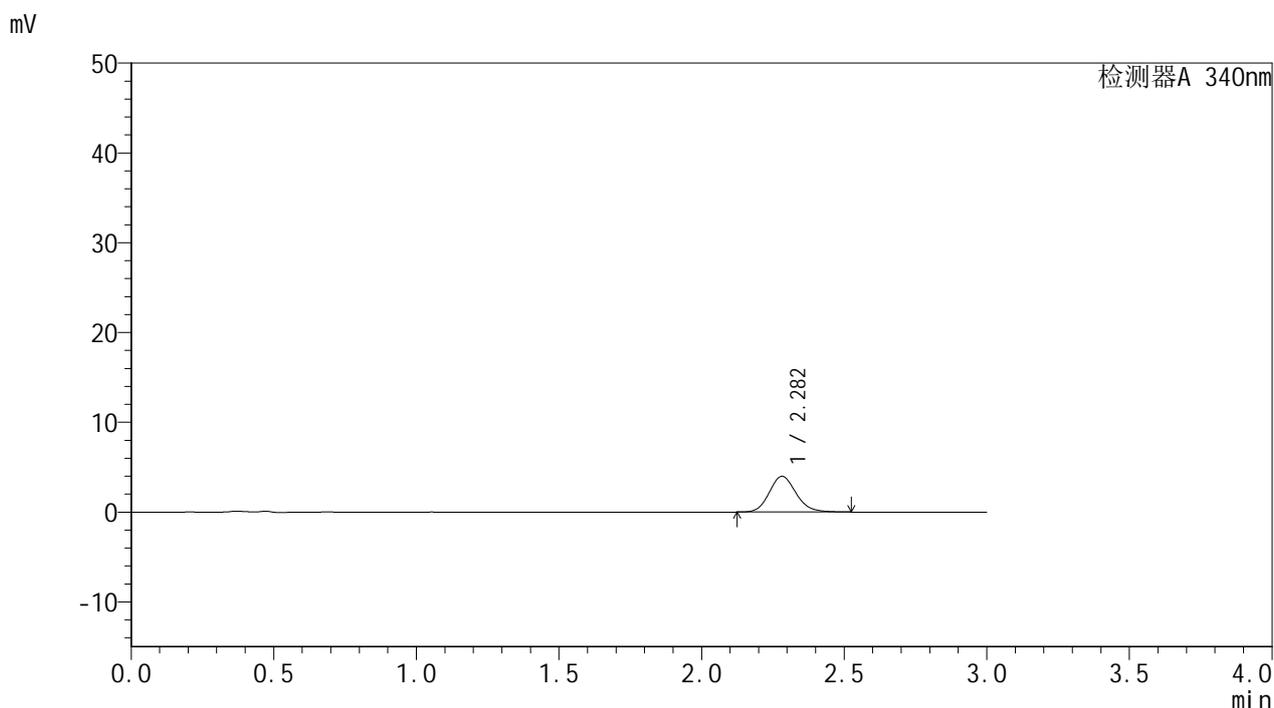
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	26800	100.000	4062	2883	1.145	--
总计		26800	100.000	4062			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-313-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 12:04:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:08:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

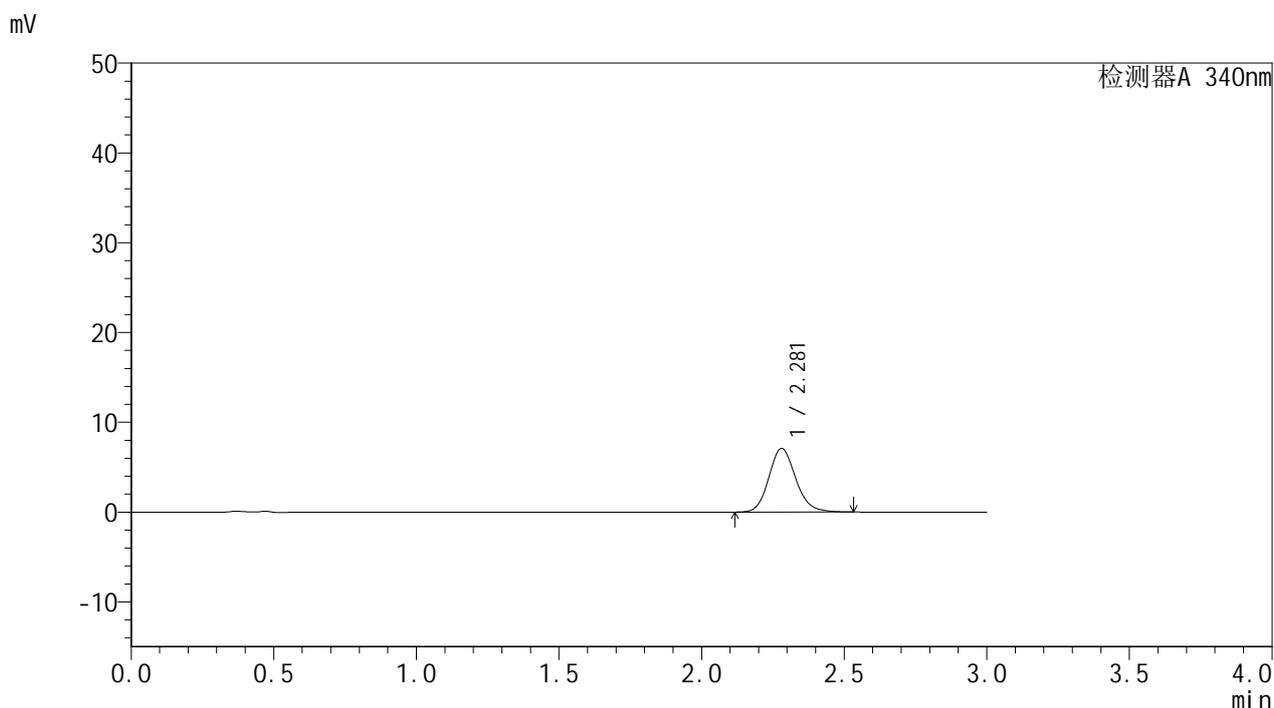
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	26069	100.000	3981	2886	1.142	--
总计		26069	100.000	3981			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-314-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 12:07:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:08:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

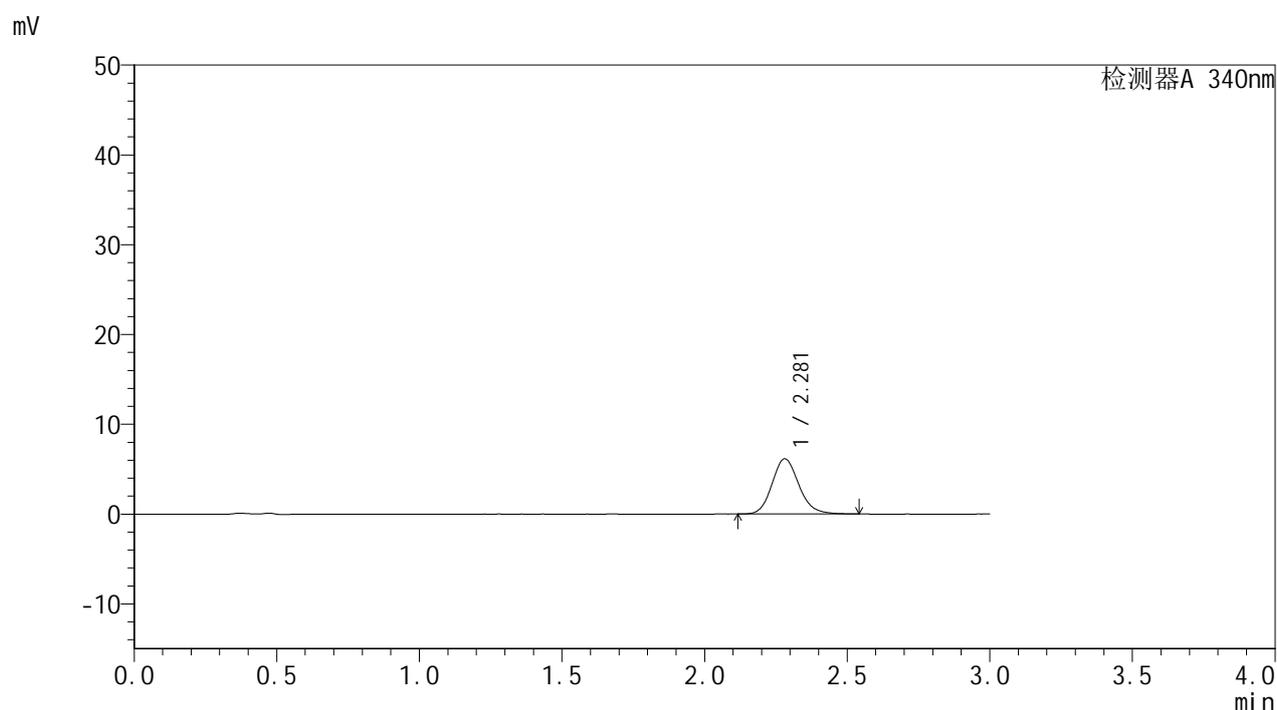
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	46434	100.000	7081	2872	1.143	--
总计		46434	100.000	7081			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-315-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 12:11:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:08:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	40393	100.000	6152	2868	1.147	--
总计		40393	100.000	6152			

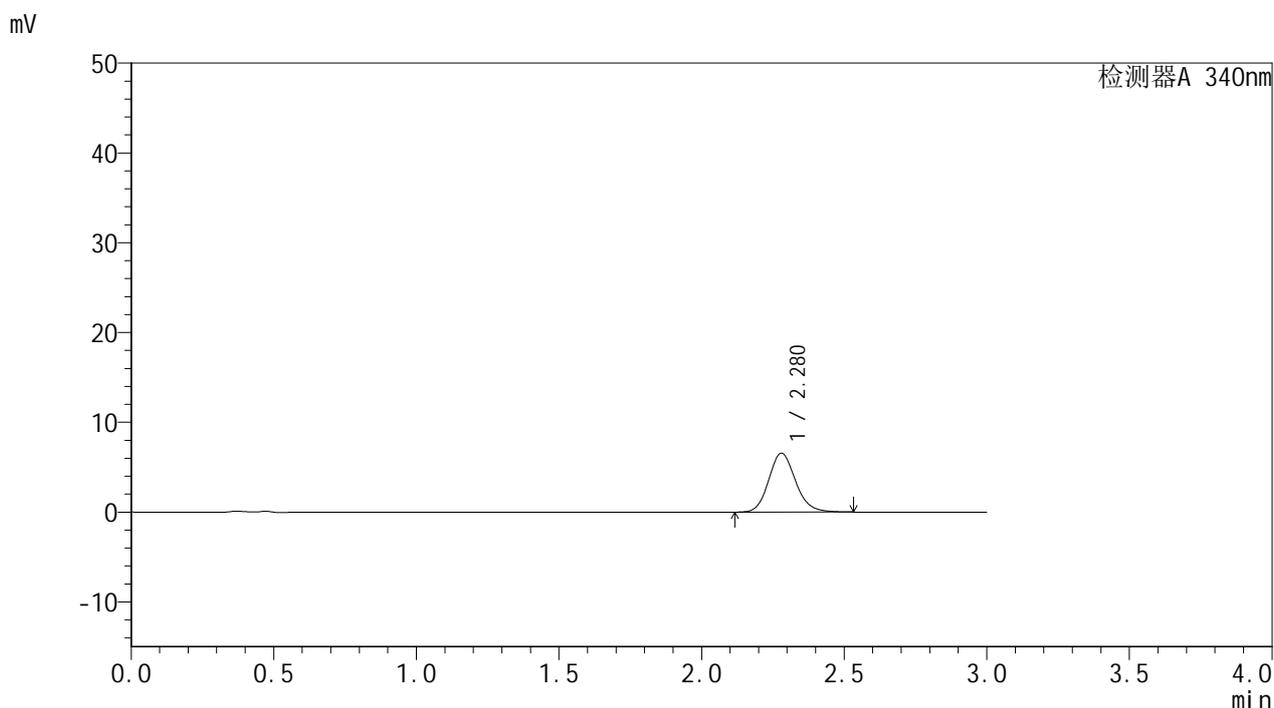
图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-316-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 12:14:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:08:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

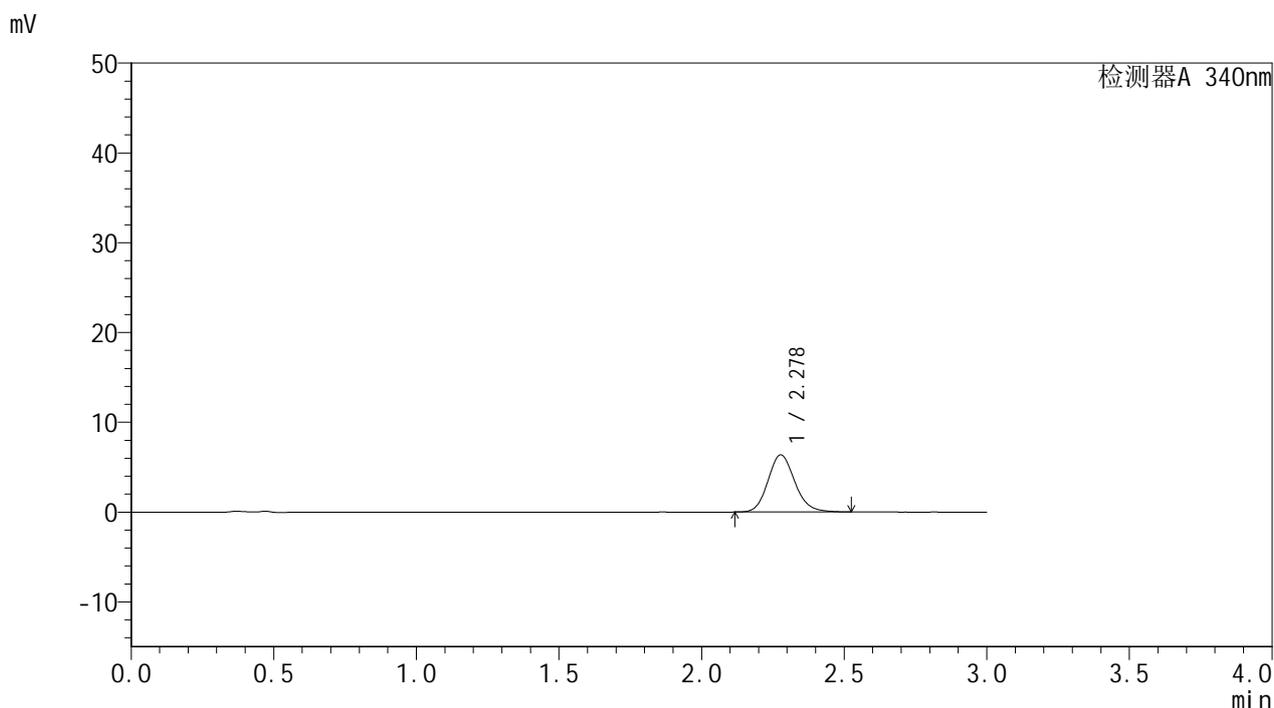
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	43008	100.000	6569	2874	1.145	--
总计		43008	100.000	6569			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-317-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 12:17:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:08:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

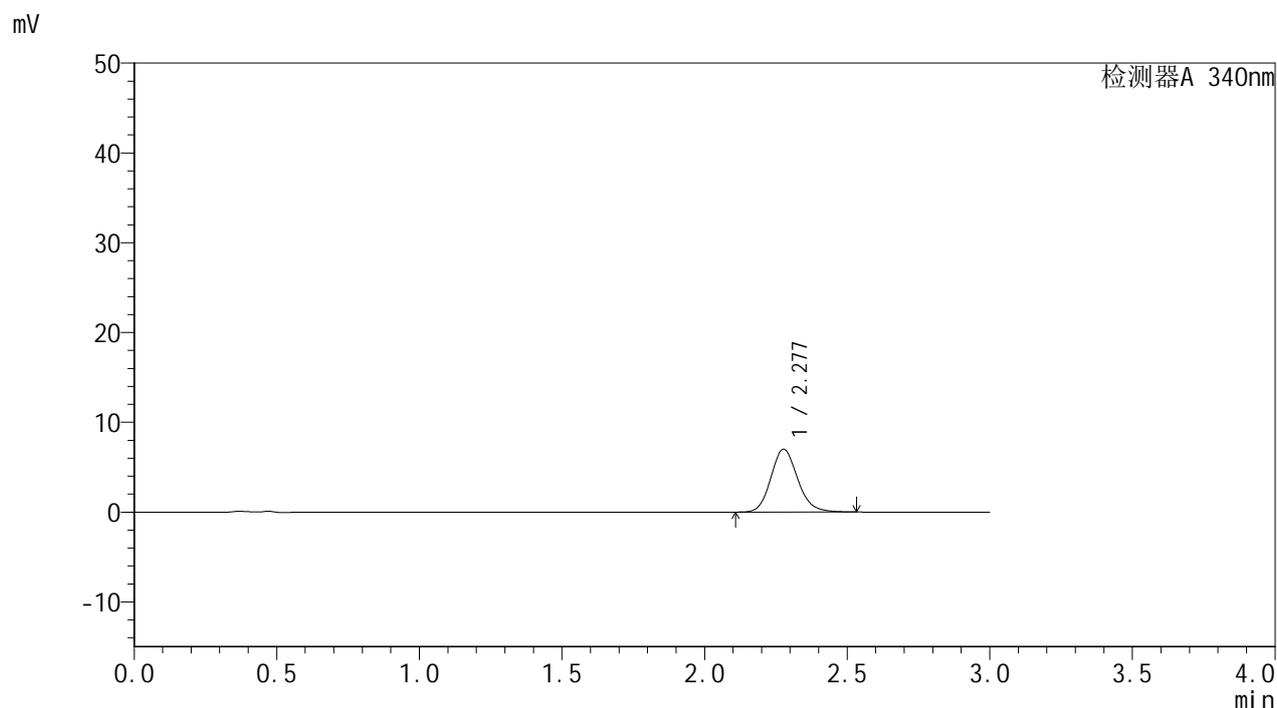
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	41679	100.000	6361	2869	1.140	--
总计		41679	100.000	6361			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-318-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 12:21:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:08:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

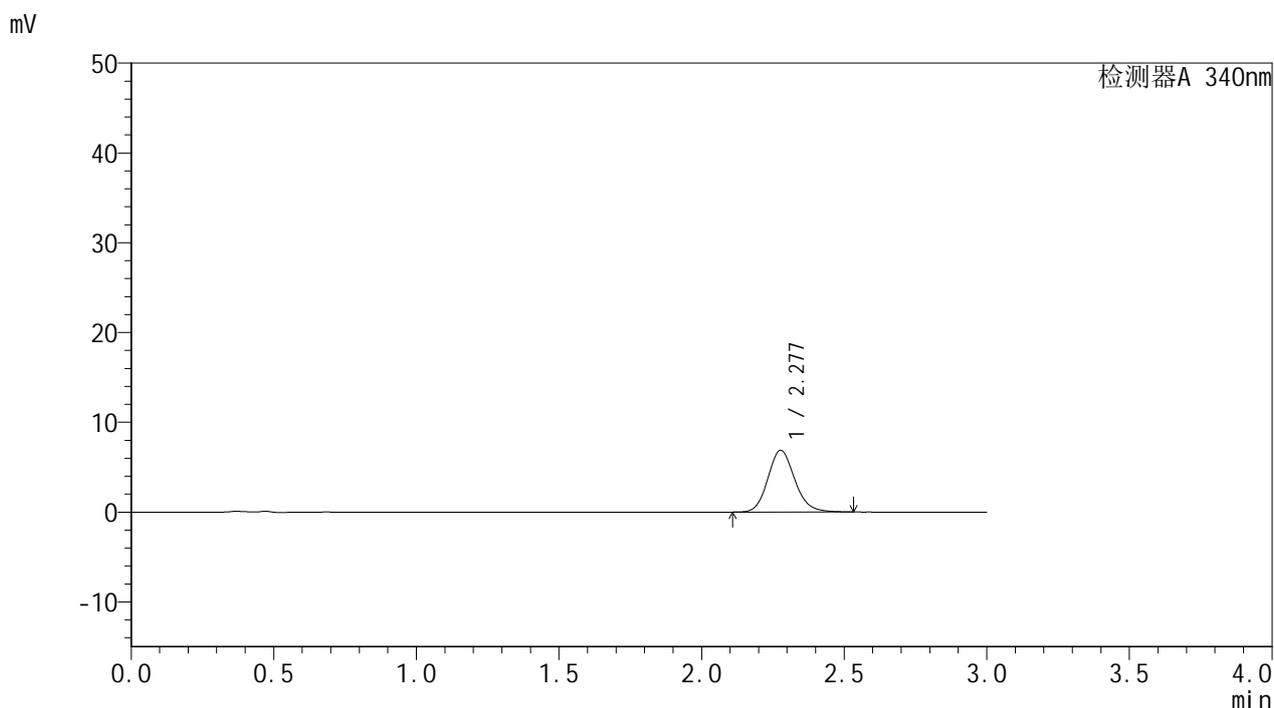
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	45841	100.000	6983	2867	1.142	--
总计		45841	100.000	6983			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-319-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 12:24:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

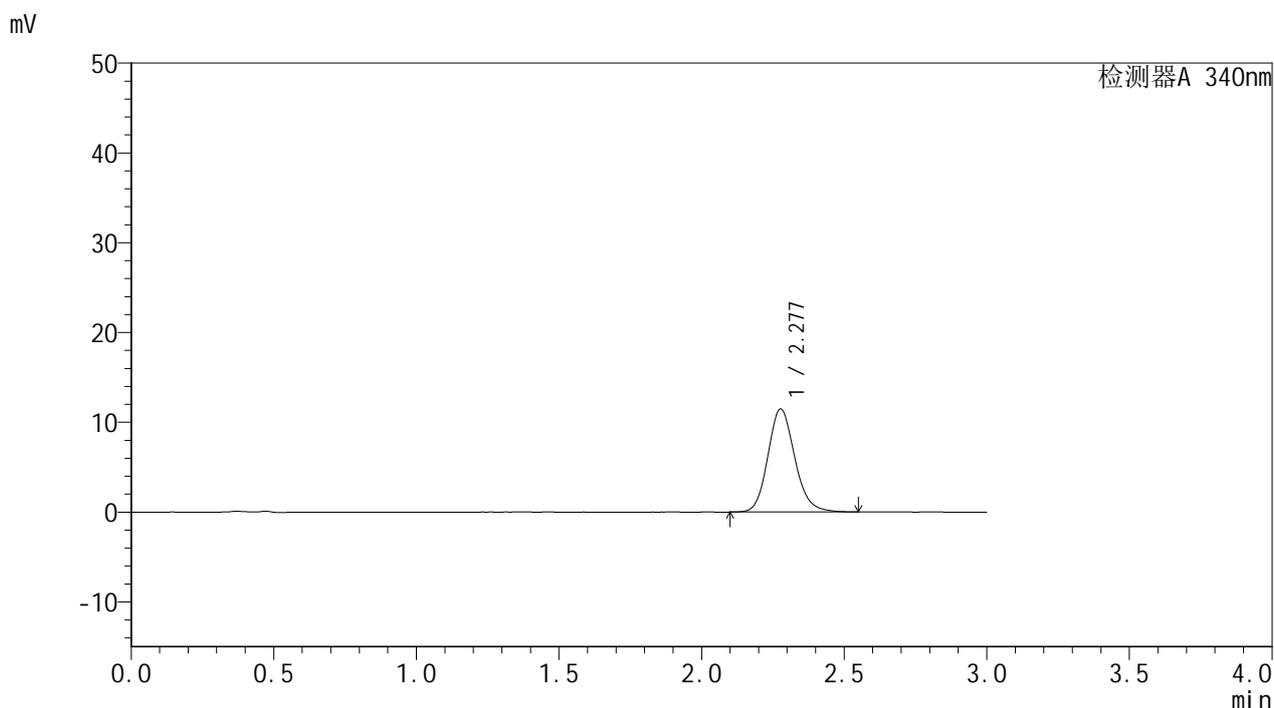
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	45083	100.000	6863	2867	1.141	--
总计		45083	100.000	6863			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-320-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 12:28:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	75335	100.000	11454	2867	1.148	--
总计		75335	100.000	11454			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

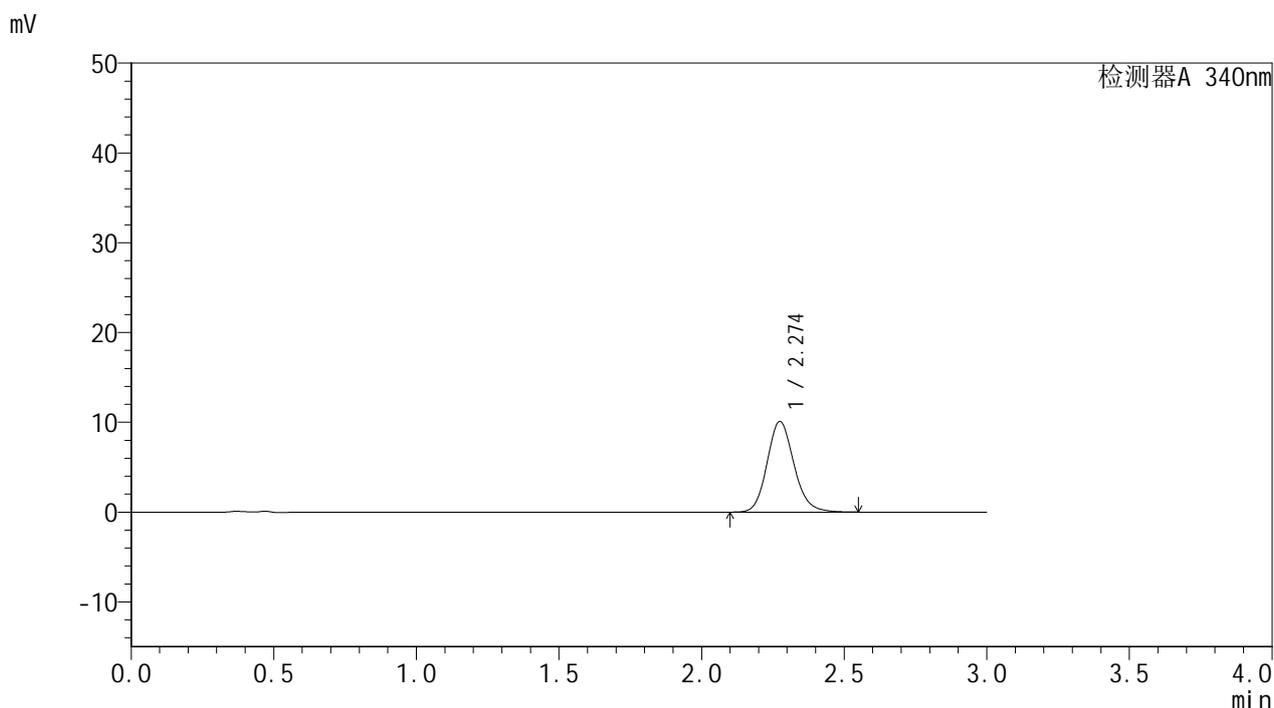


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-321-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 12:31:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	66229	100.000	10080	2857	1.146	--
总计		66229	100.000	10080			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

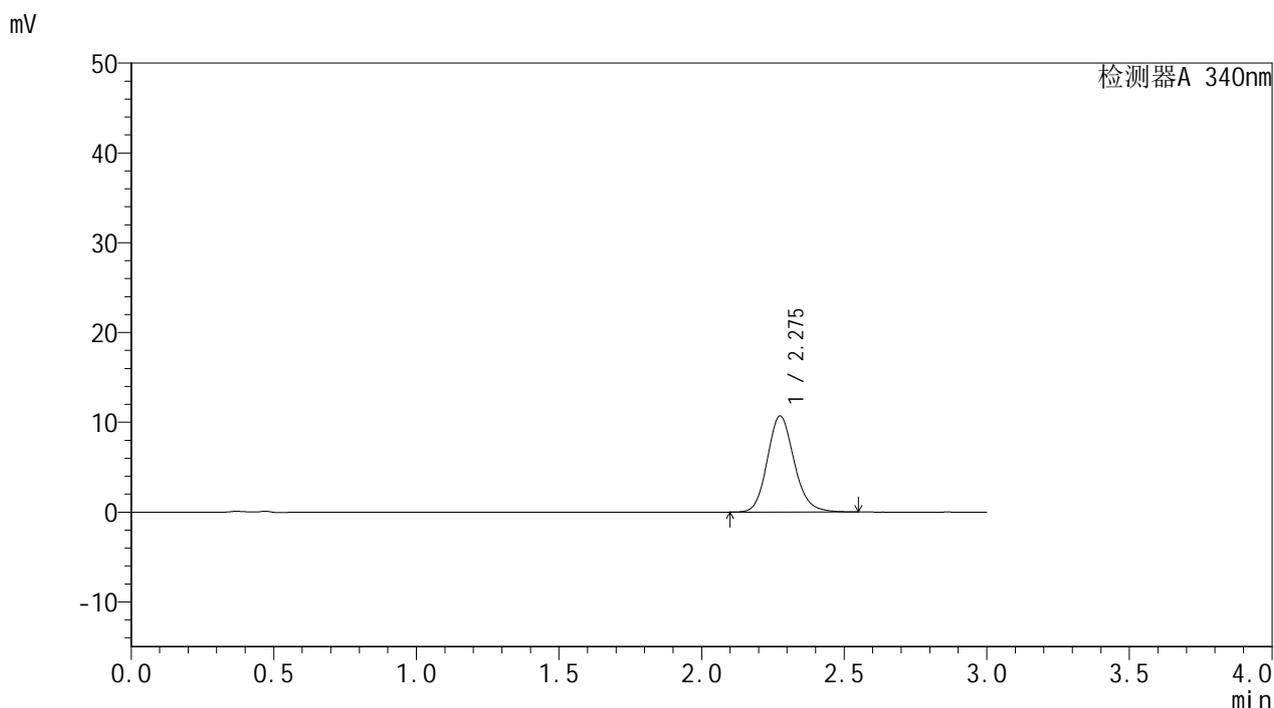


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-322-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 12:34:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

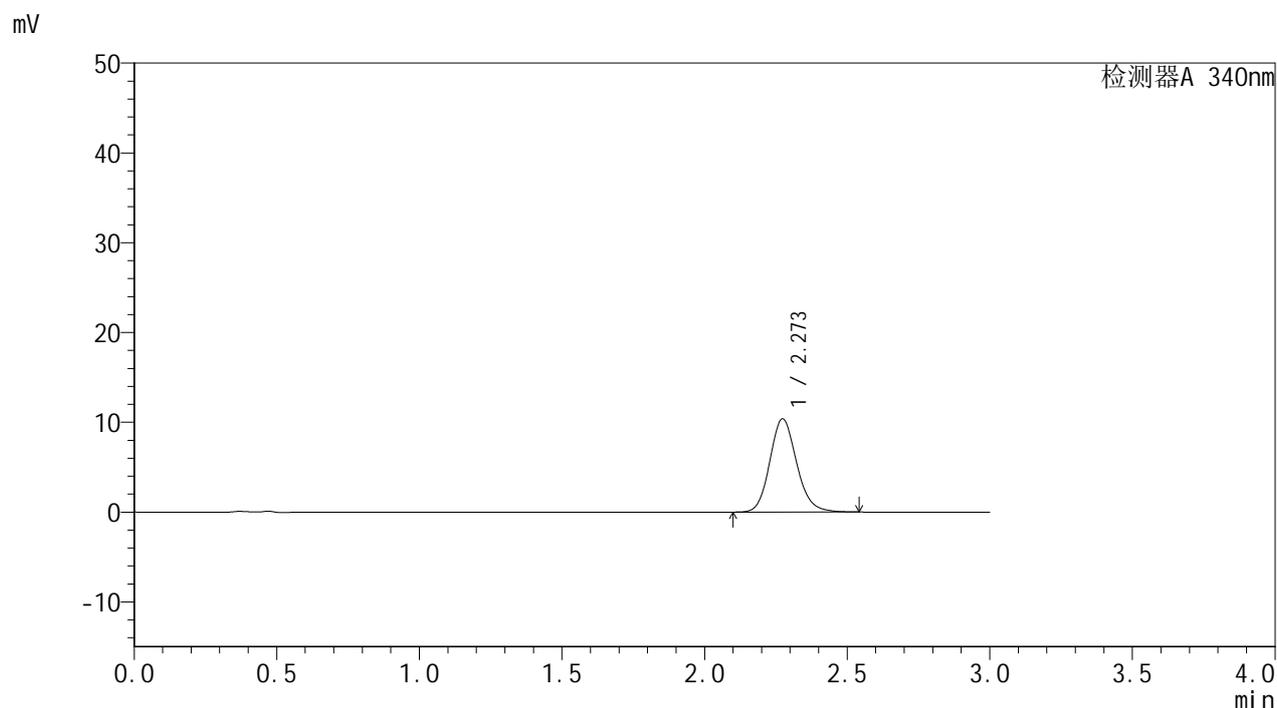
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	70148	100.000	10672	2870	1.147	--
总计		70148	100.000	10672			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-323-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 12:38:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

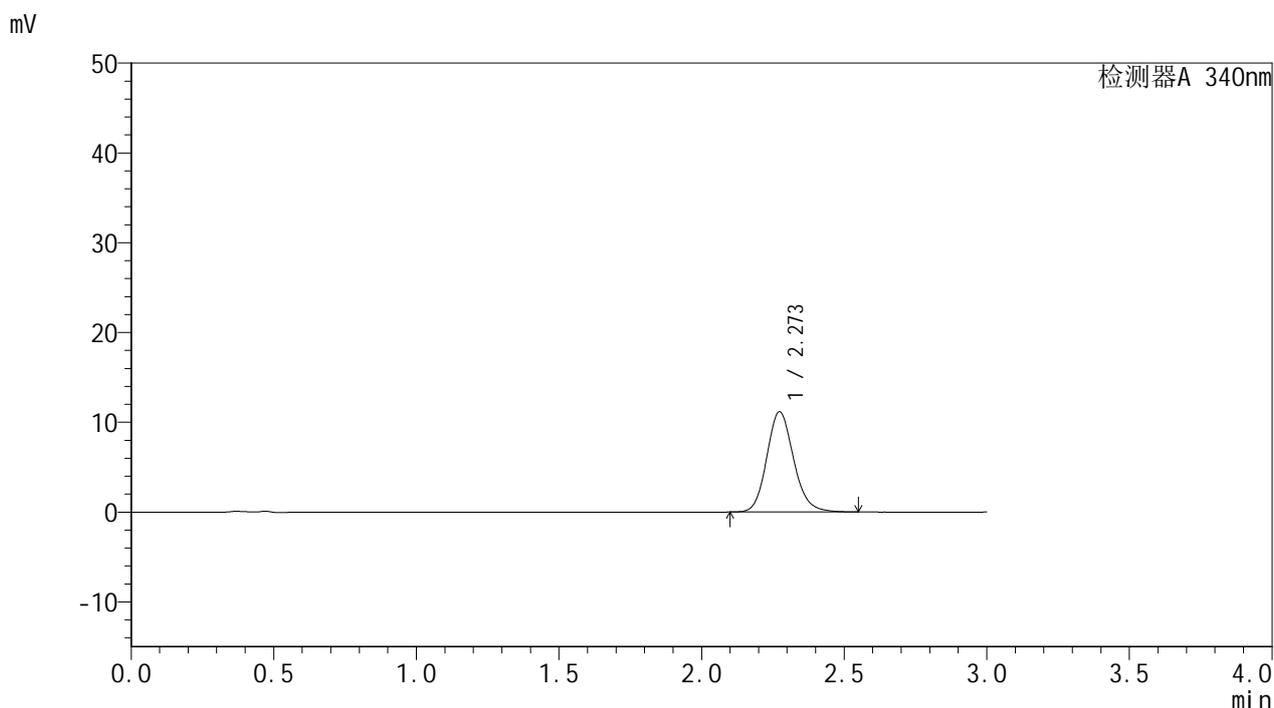
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	68016	100.000	10375	2862	1.145	--
总计		68016	100.000	10375			

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)-pH6.8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 - 0-7/25-324-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 12:41:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

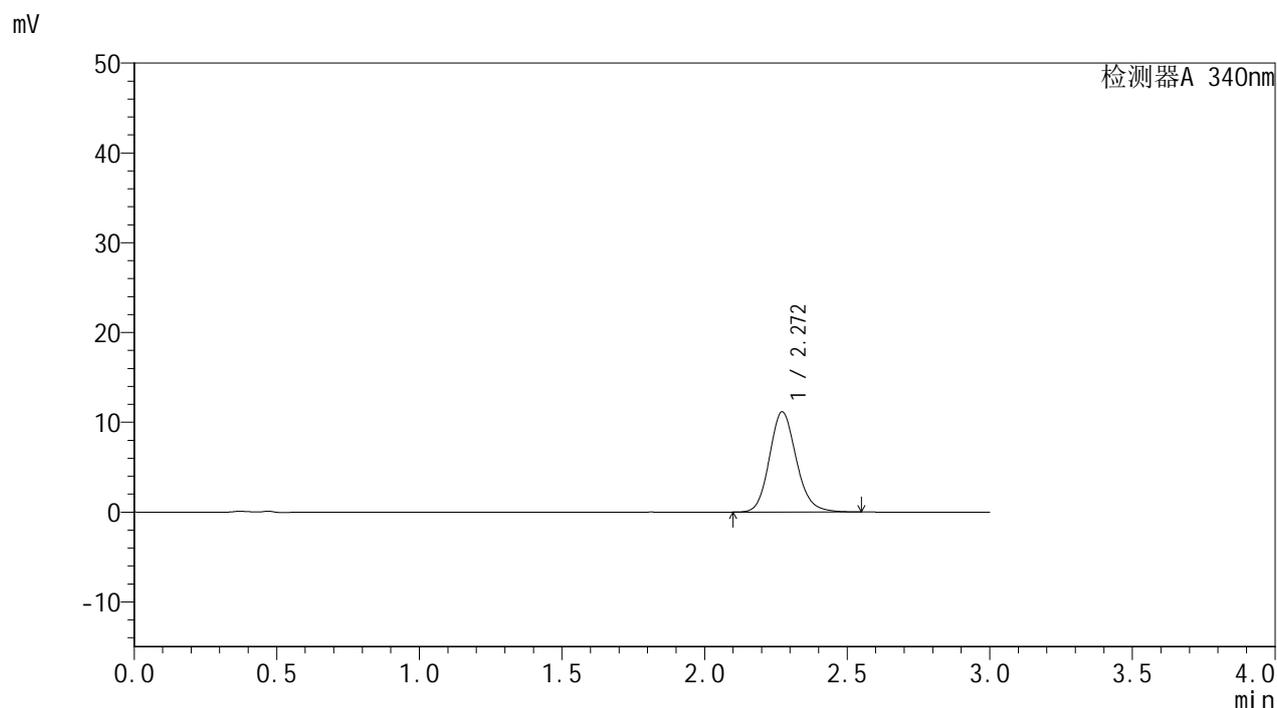
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	73159	100.000	11163	2864	1.145	--
总计		73159	100.000	11163			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-325-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 12:44:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

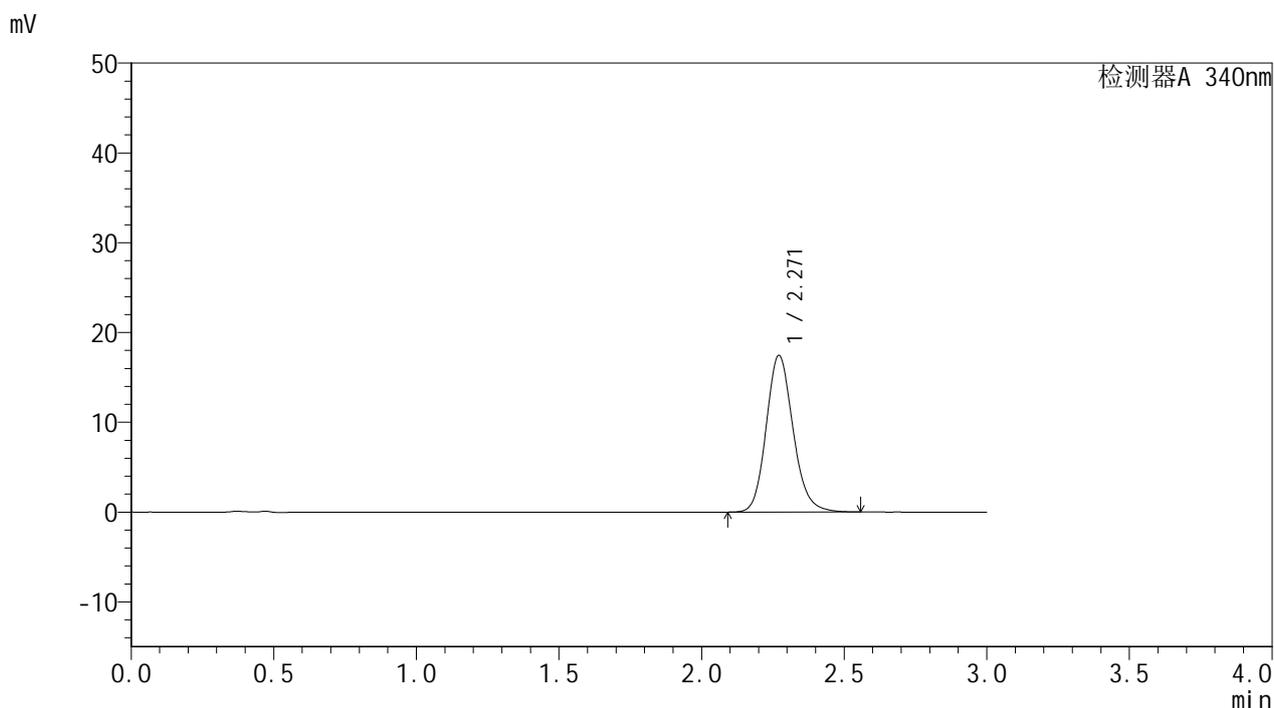
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	73219	100.000	11166	2855	1.145	--
总计		73219	100.000	11166			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-326-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 12:48:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

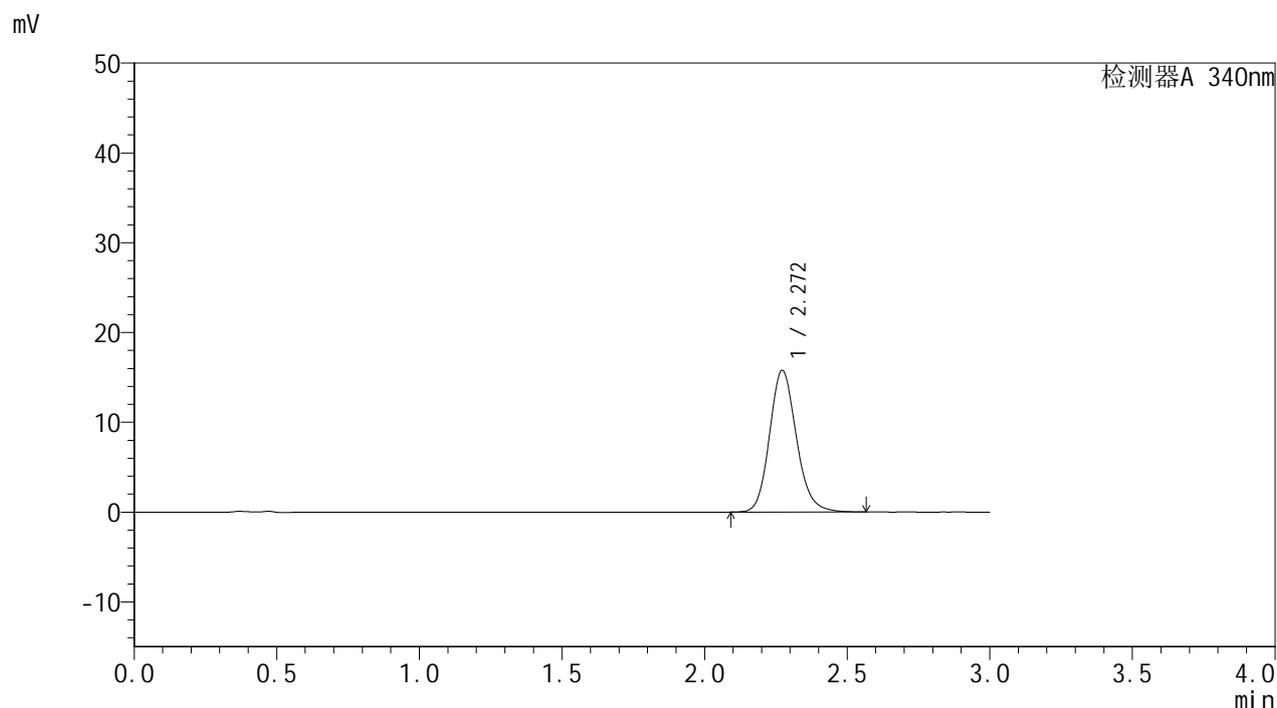
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	114533	100.000	17458	2847	1.153	--
总计		114533	100.000	17458			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-327-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 12:51:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	103572	100.000	15790	2857	1.150	--
总计		103572	100.000	15790			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

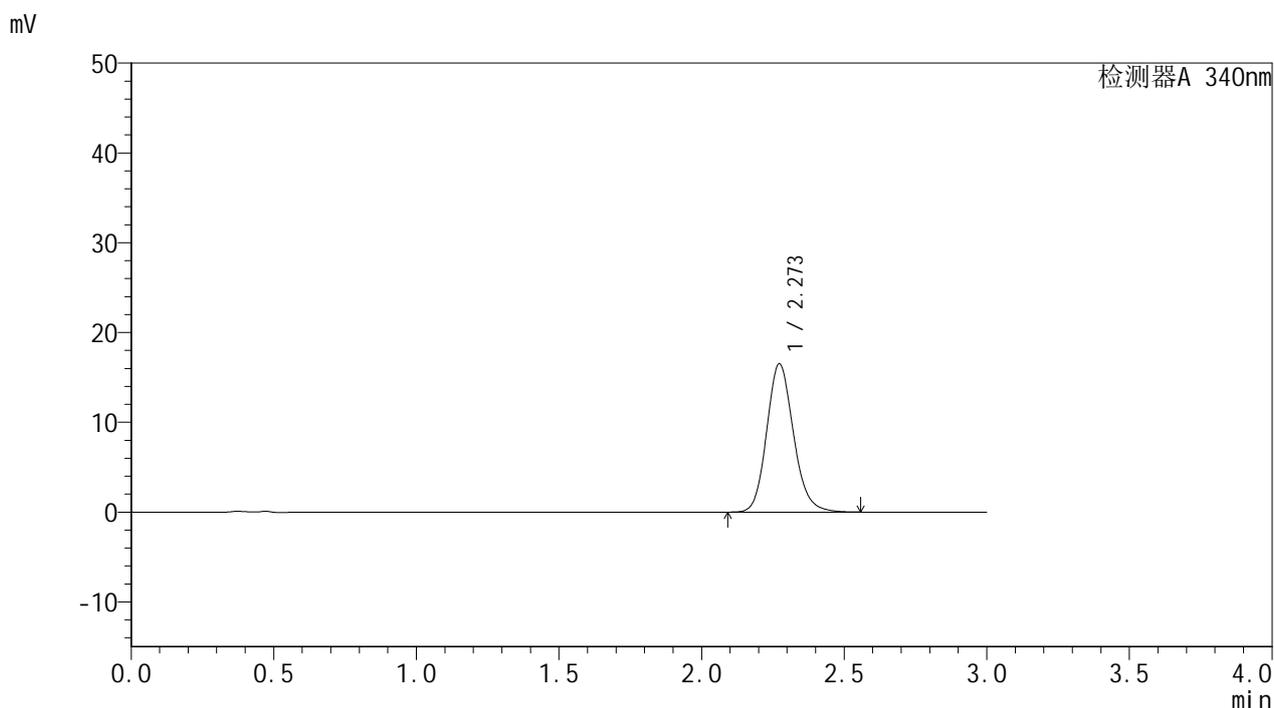


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-328-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 12:54:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

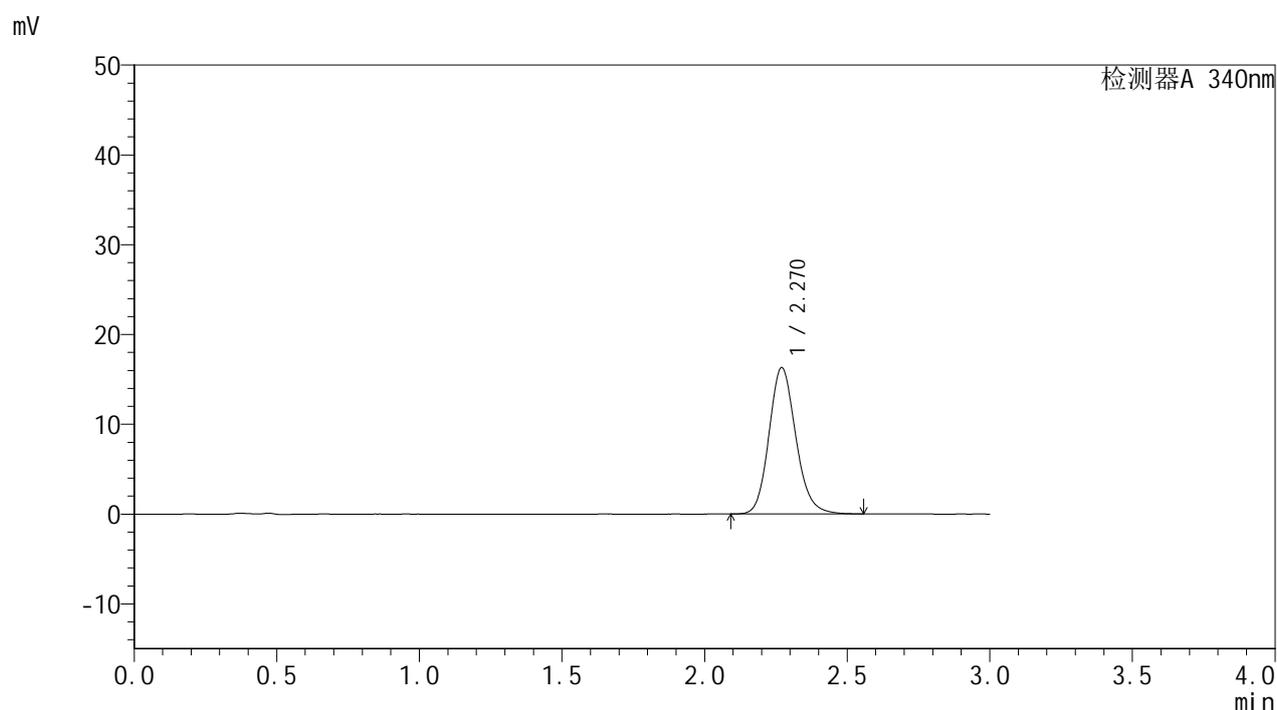
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	108140	100.000	16511	2862	1.150	--
总计		108140	100.000	16511			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-329-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 12:58:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

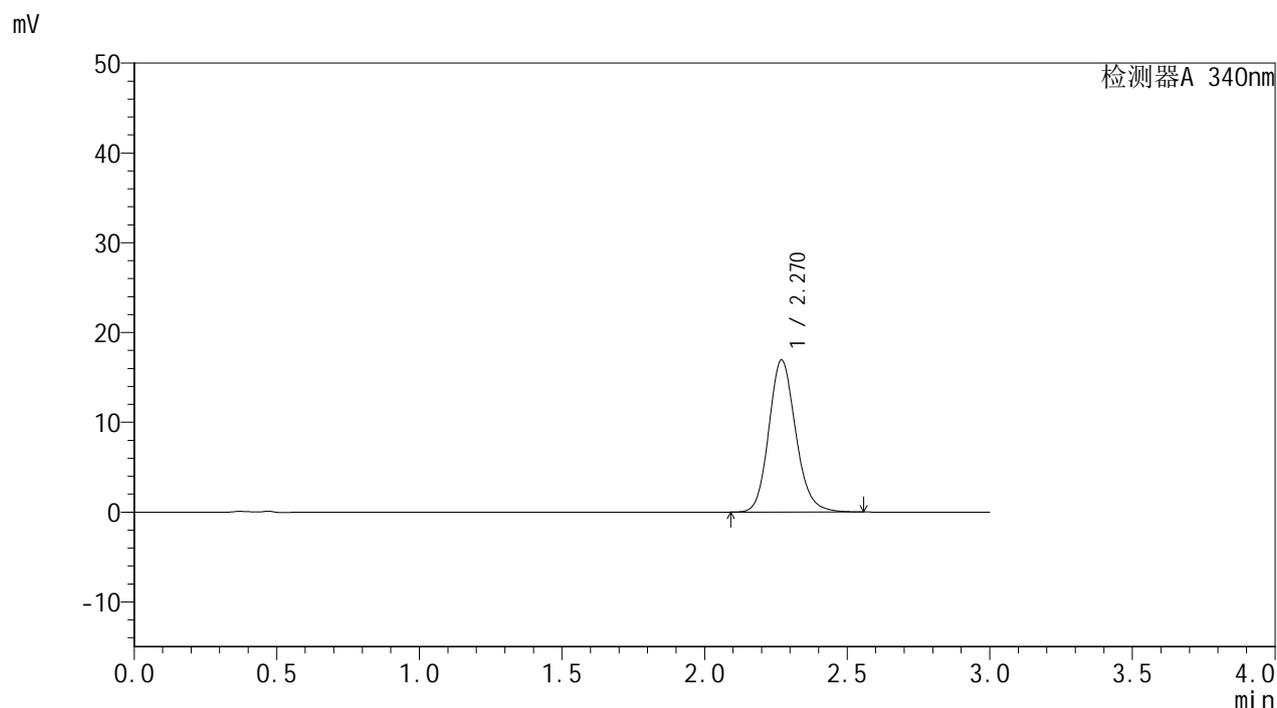
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	106883	100.000	16301	2855	1.149	--
总计		106883	100.000	16301			

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)-pH6.8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 - 0-7/25-330-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 13:01:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

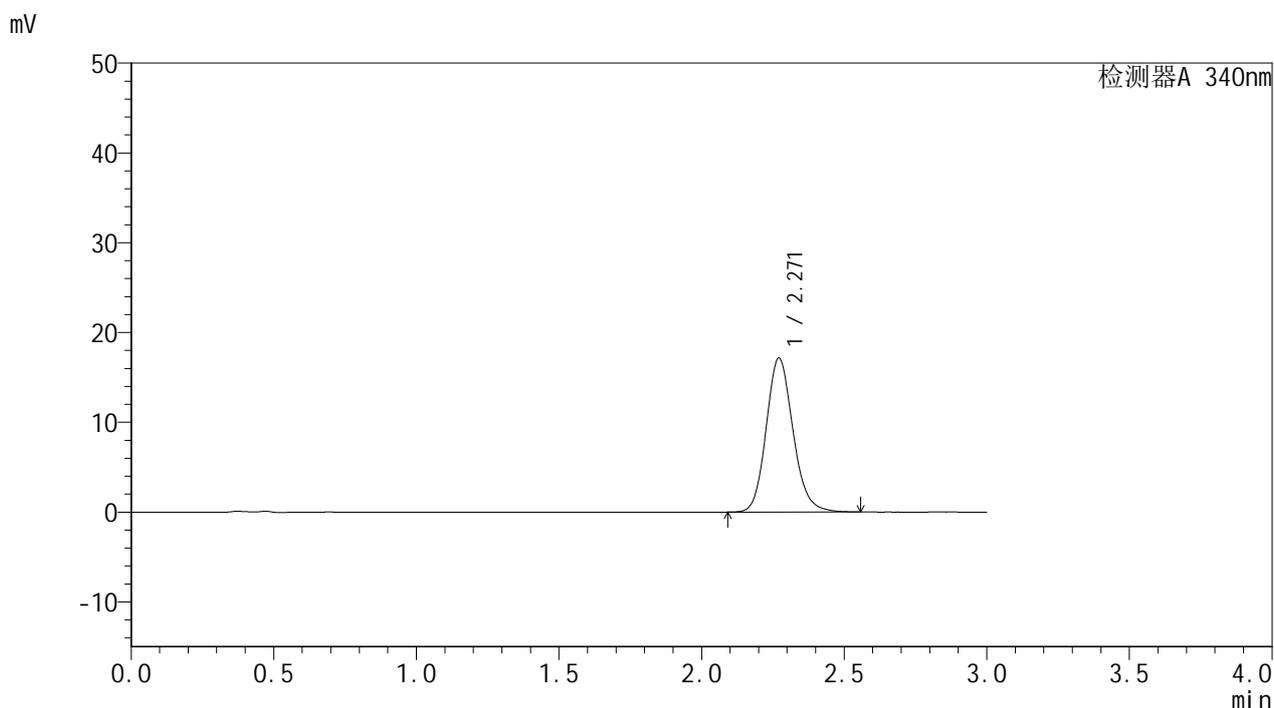
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	111109	100.000	16930	2850	1.150	--
总计		111109	100.000	16930			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-331-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 13:05:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

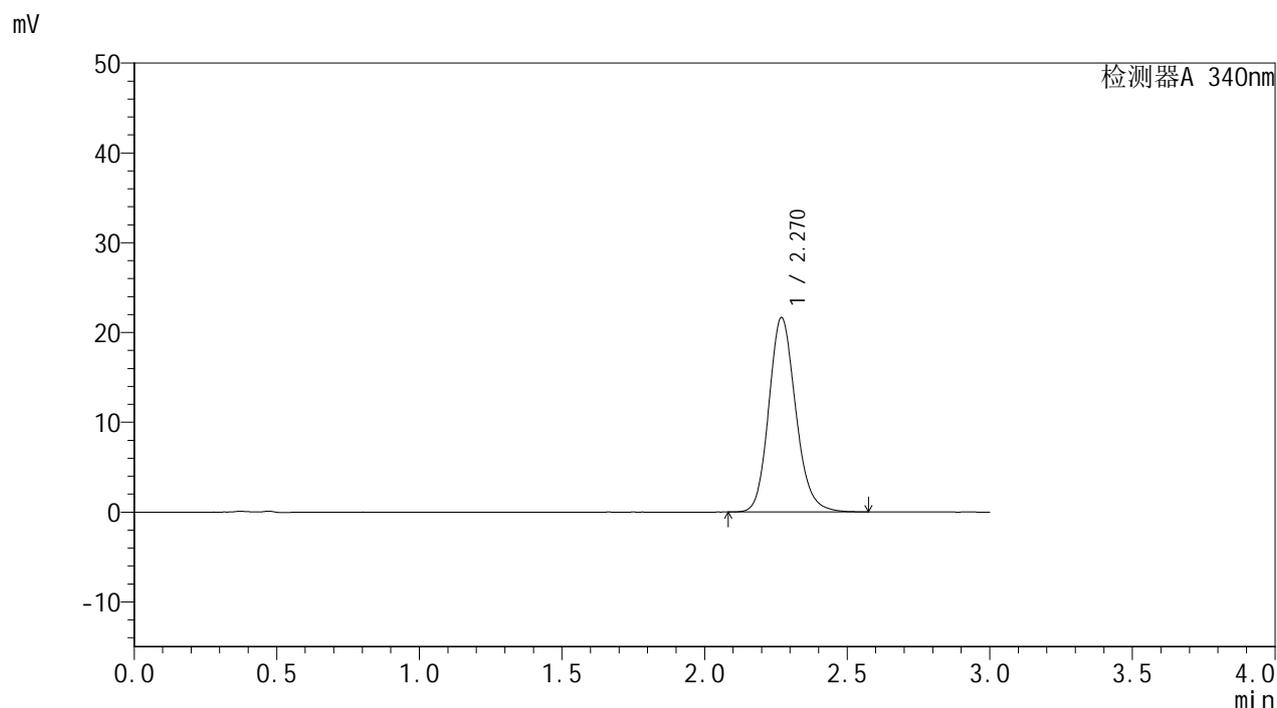
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	112442	100.000	17159	2854	1.148	--
总计		112442	100.000	17159			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-332-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 13:08:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

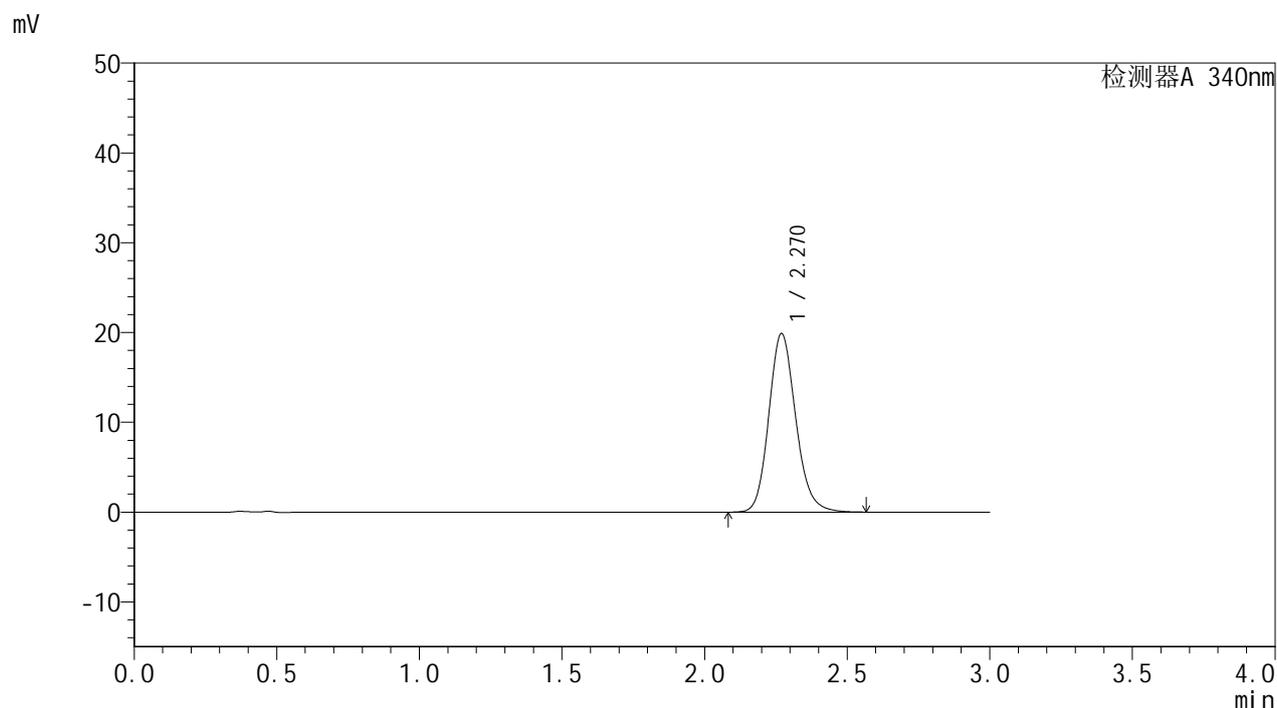
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	142229	100.000	21639	2843	1.154	--
总计		142229	100.000	21639			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-333-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 13:11:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	130628	100.000	19880	2845	1.153	--
总计		130628	100.000	19880			

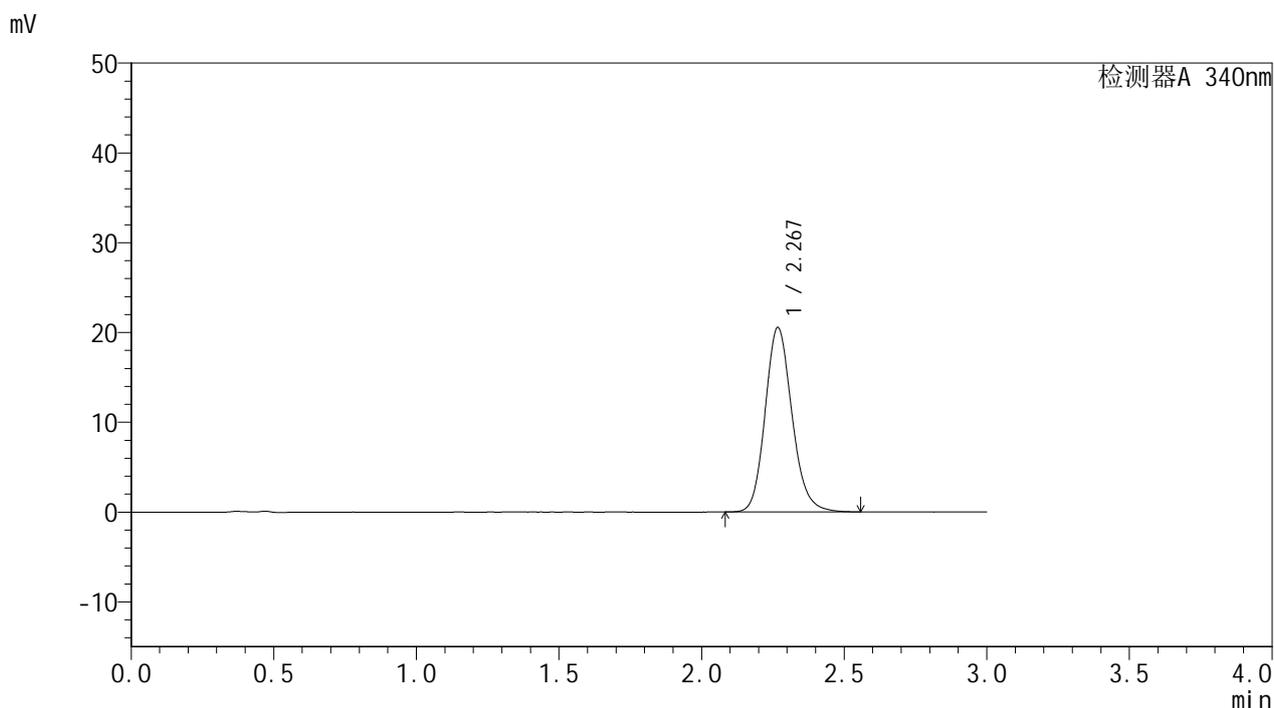
图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-7/25-334-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 13:15:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

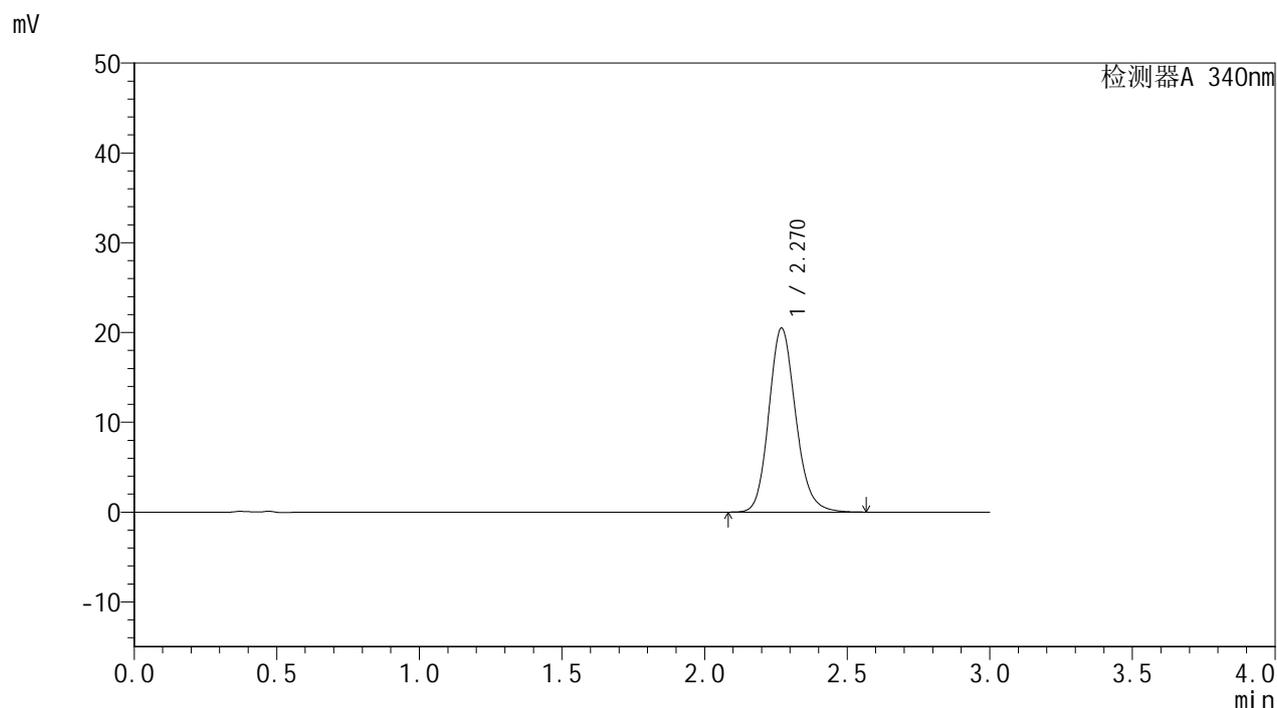
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	134886	100.000	20463	2839	1.153	--
总计		134886	100.000	20463			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-335-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 13:18:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

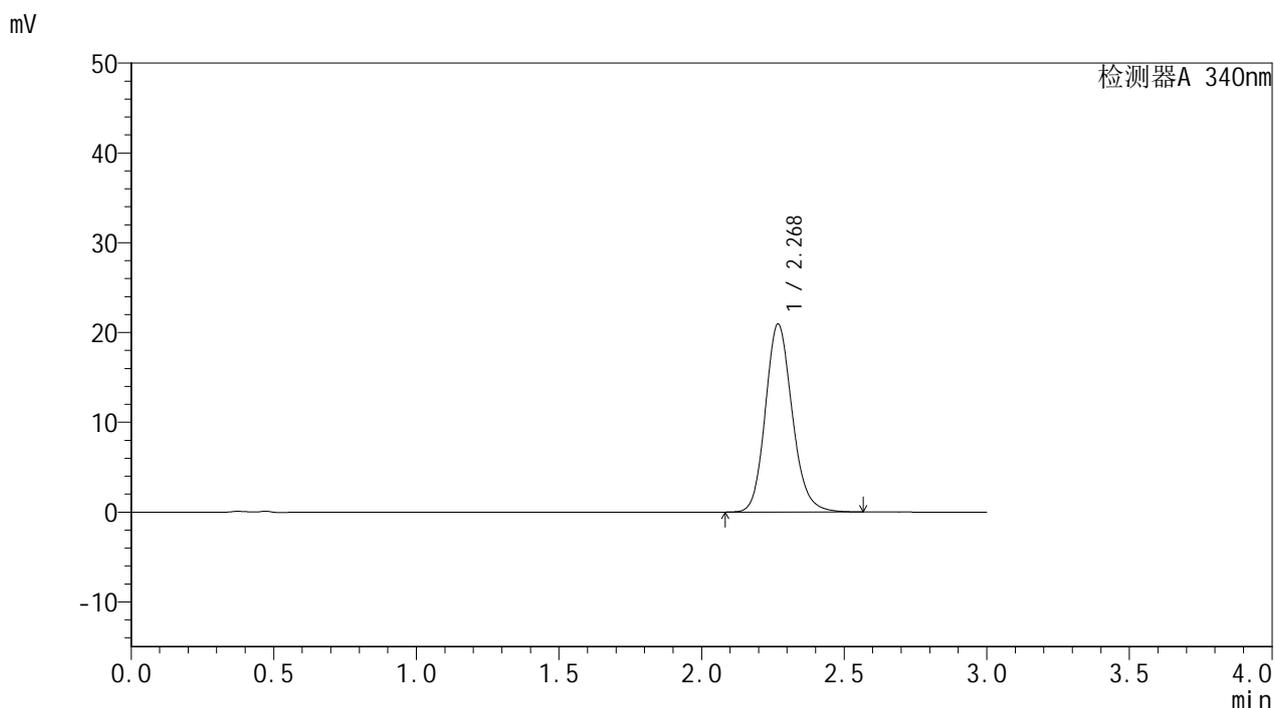
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	134386	100.000	20478	2853	1.152	--
总计		134386	100.000	20478			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-336-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 13:21:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

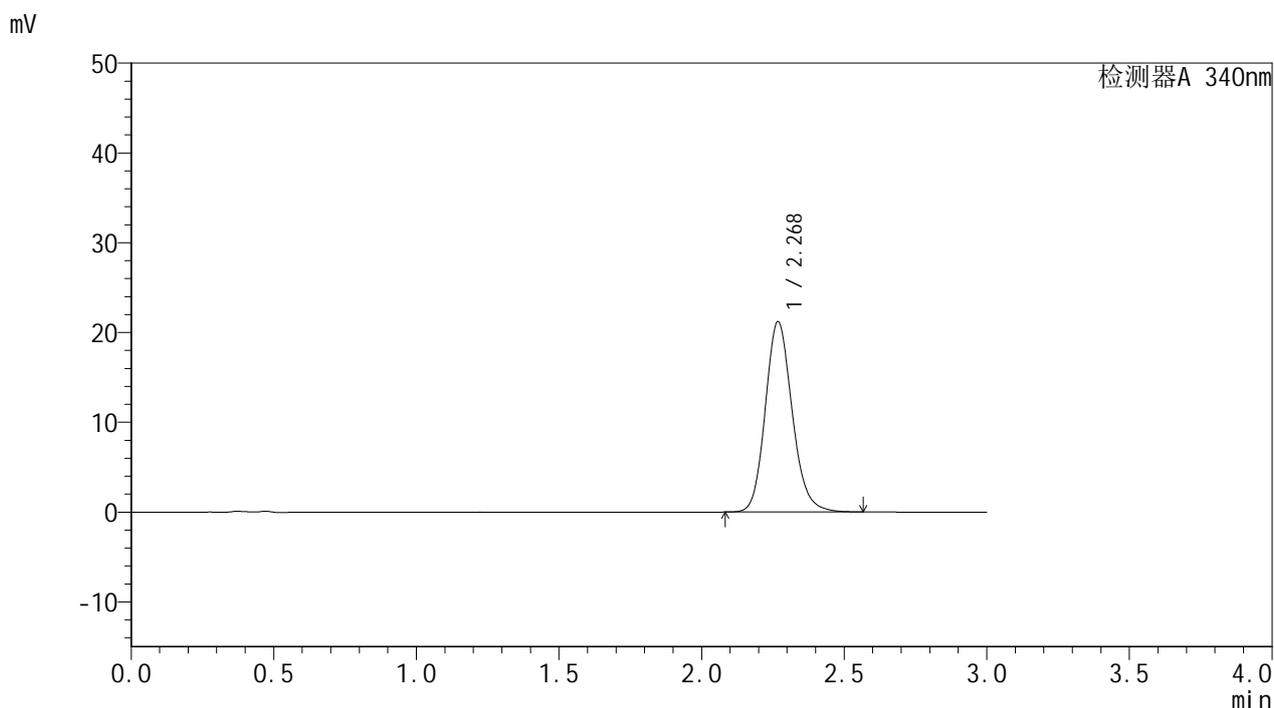
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	137270	100.000	20872	2850	1.153	--
总计		137270	100.000	20872			

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)-pH6.8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 - 0-7/25-337-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 13:25:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

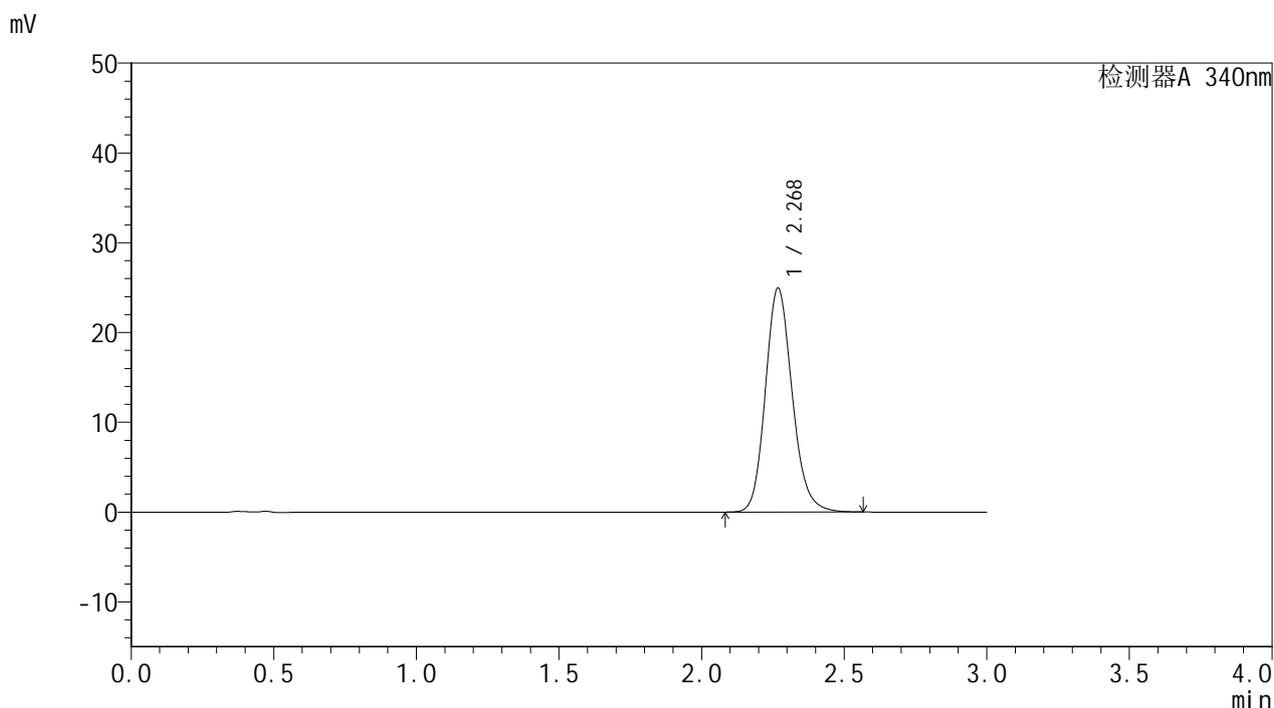
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	139198	100.000	21123	2841	1.154	--
总计		139198	100.000	21123			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-338-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 13:28:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

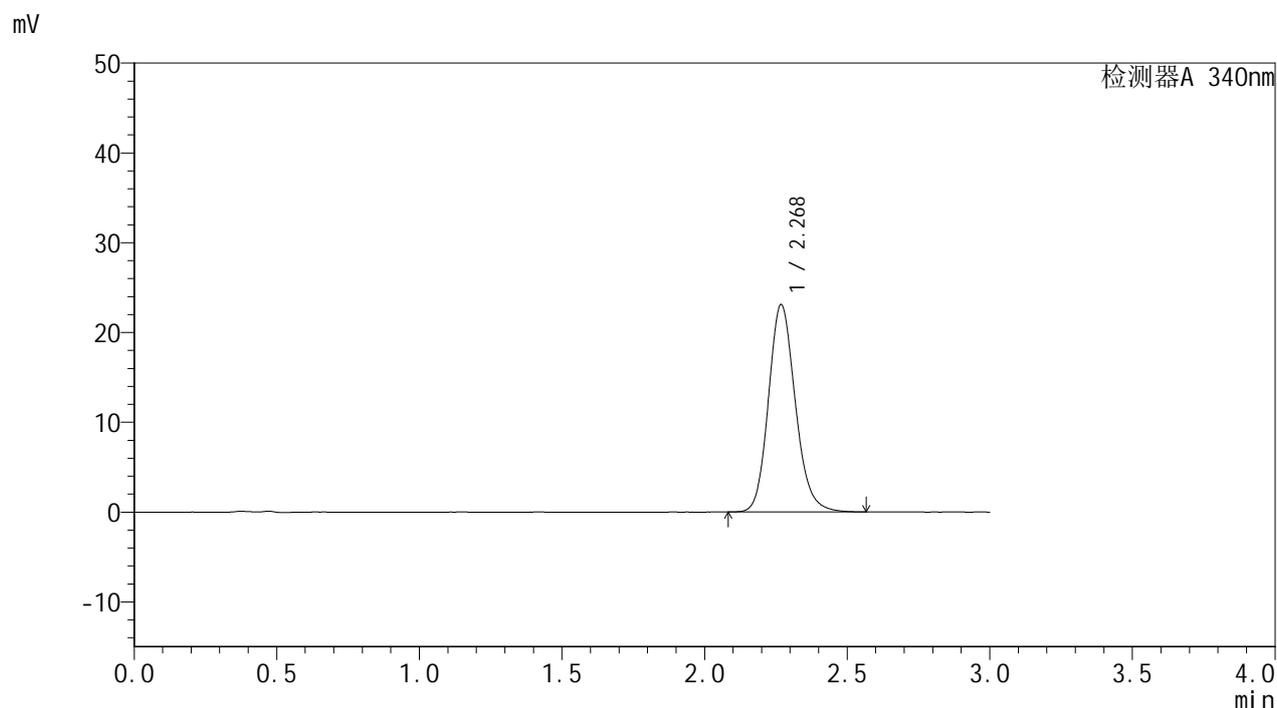
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	163462	100.000	24854	2851	1.157	--
总计		163462	100.000	24854			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-339-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 13:31:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

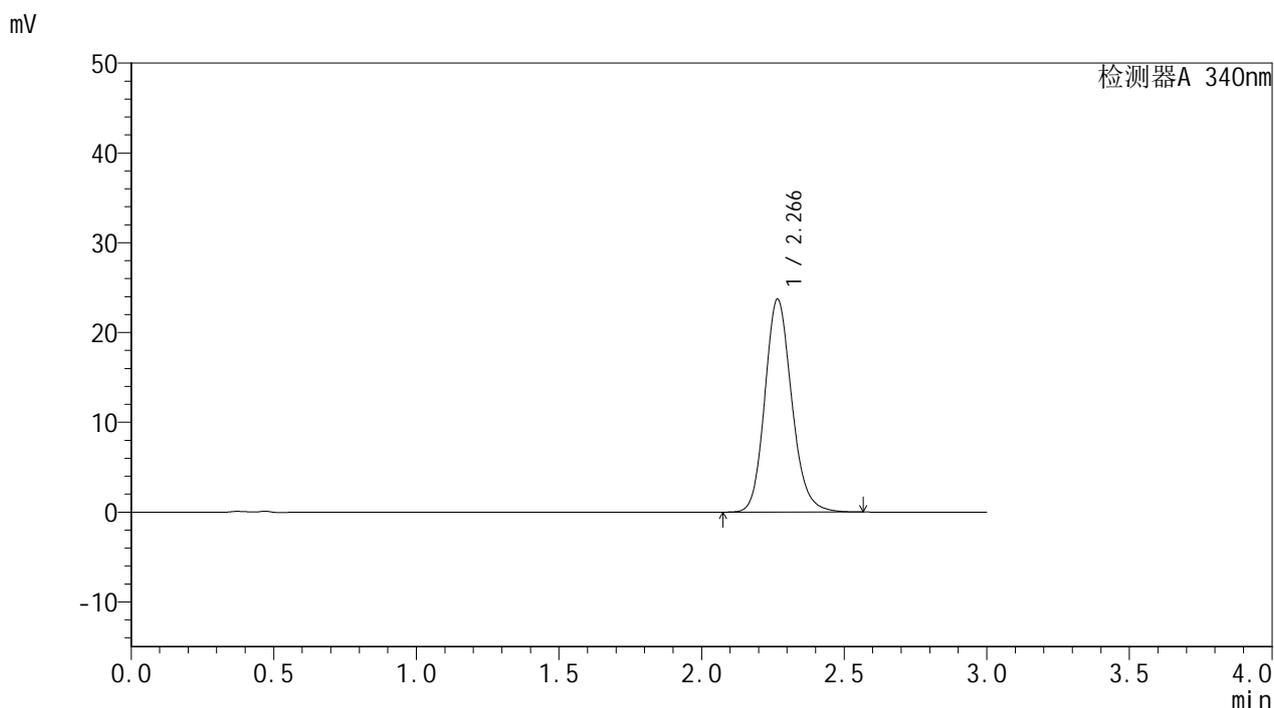
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	151548	100.000	23031	2845	1.155	--
总计		151548	100.000	23031			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-340-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 13:35:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

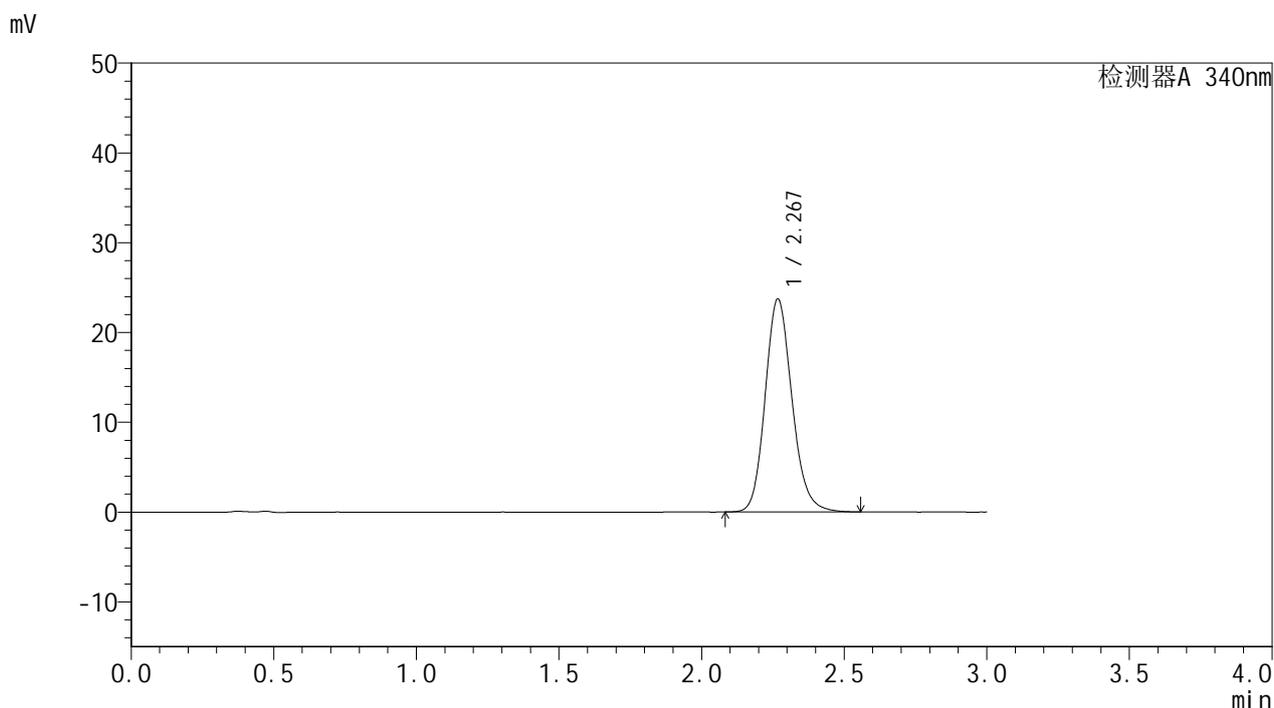
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	155670	100.000	23677	2837	1.155	--
总计		155670	100.000	23677			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-341-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 13:38:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:09:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	155591	100.000	23634	2844	1.155	--
总计		155591	100.000	23634			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

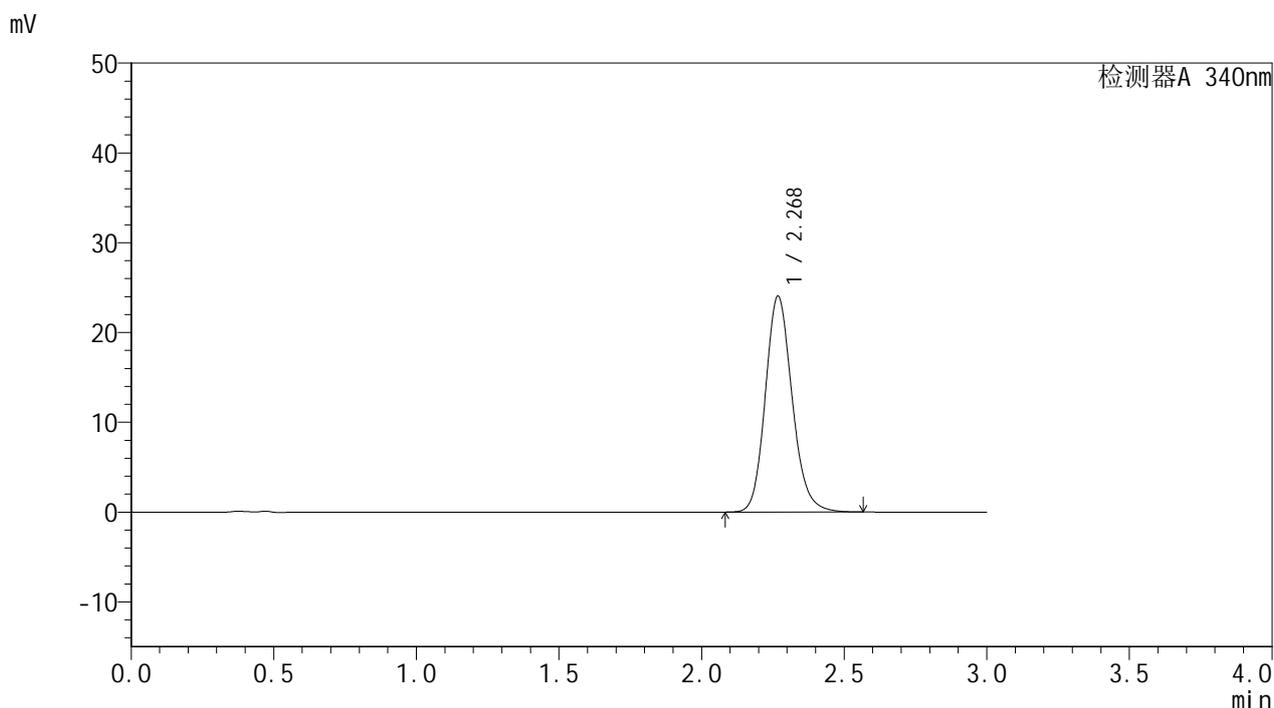


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-342-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 13:42:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	157550	100.000	23949	2850	1.155	--
总计		157550	100.000	23949			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

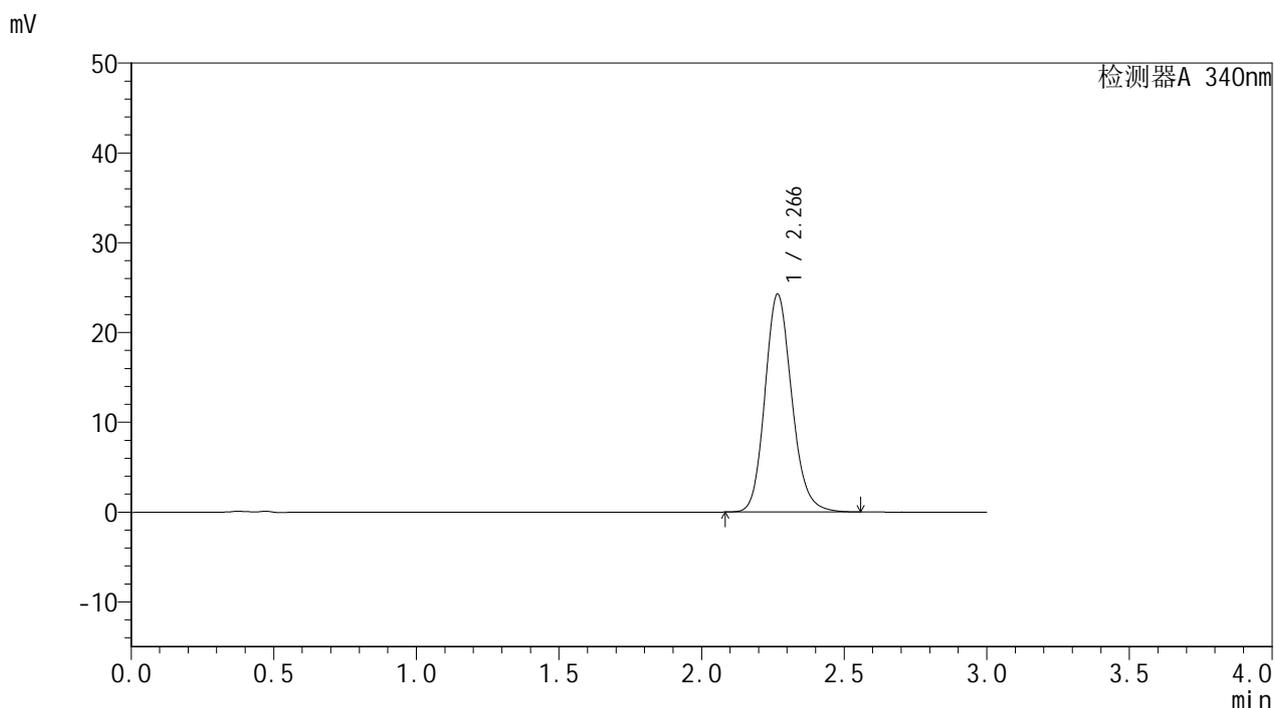


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-343-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 13:45:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

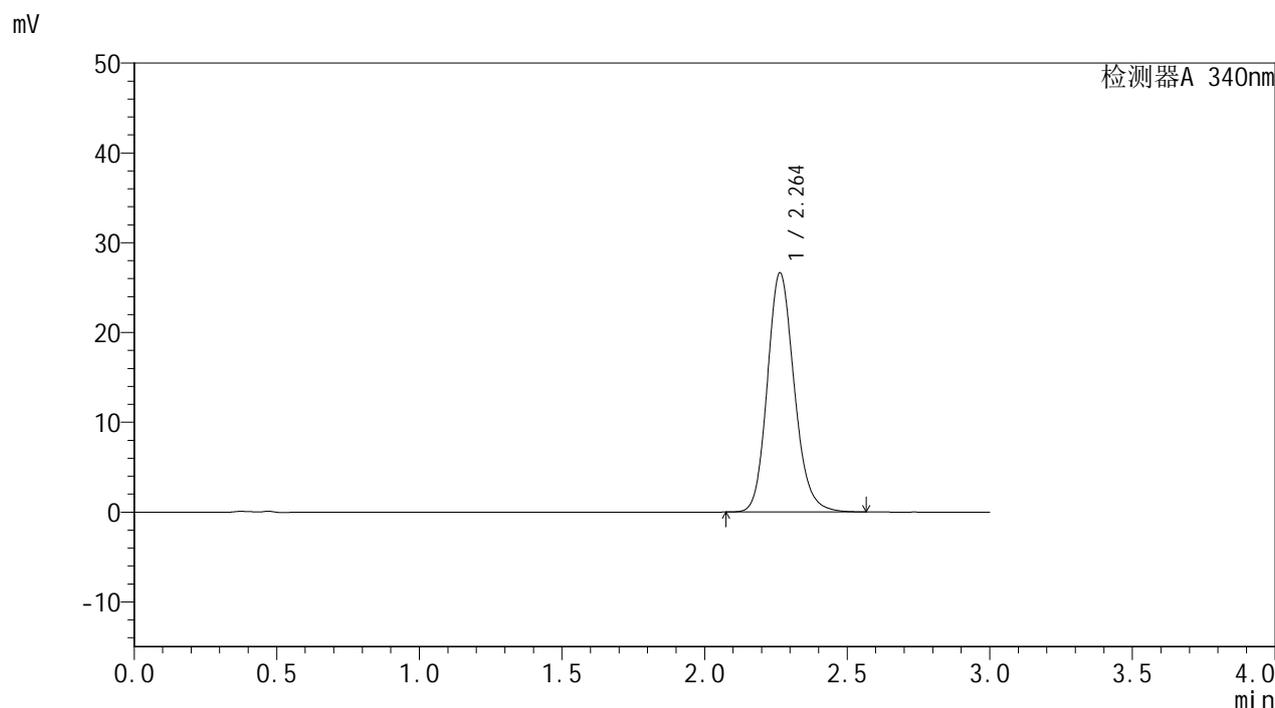
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	159009	100.000	24207	2842	1.154	--
总计		159009	100.000	24207			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-344-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 13:48:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

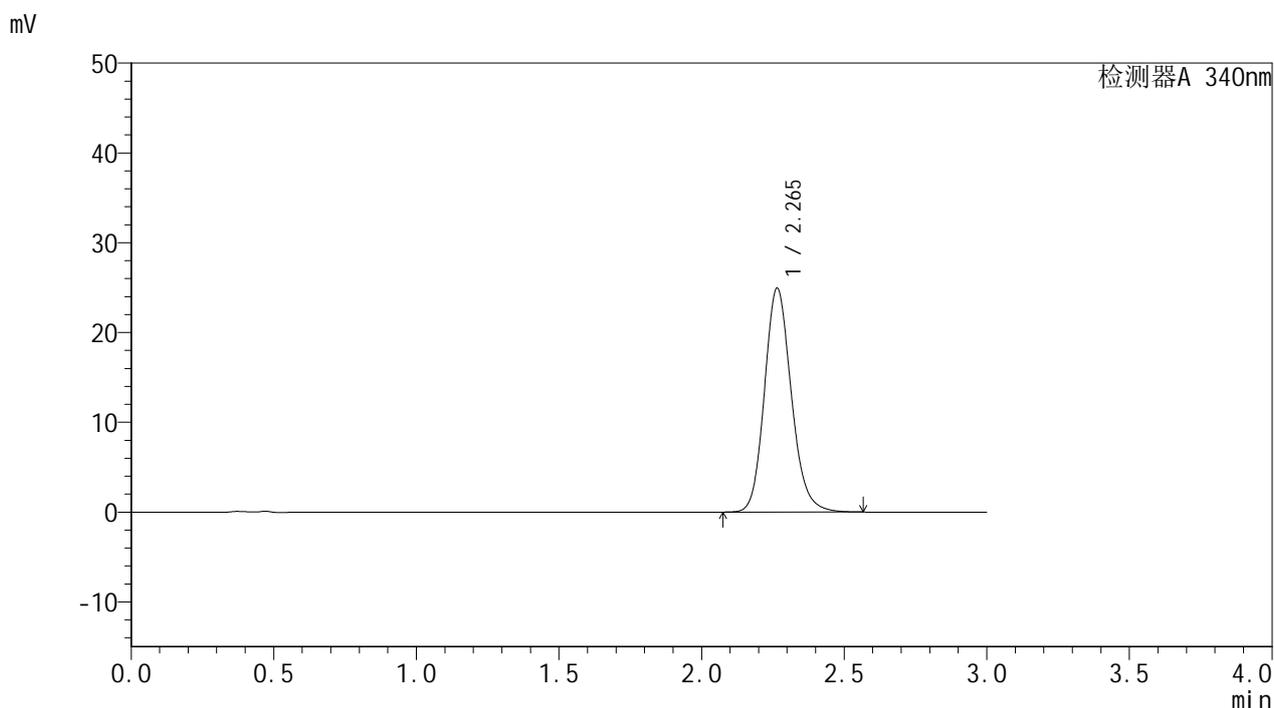
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	174895	100.000	26650	2830	1.157	--
总计		174895	100.000	26650			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-345-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 13:52:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

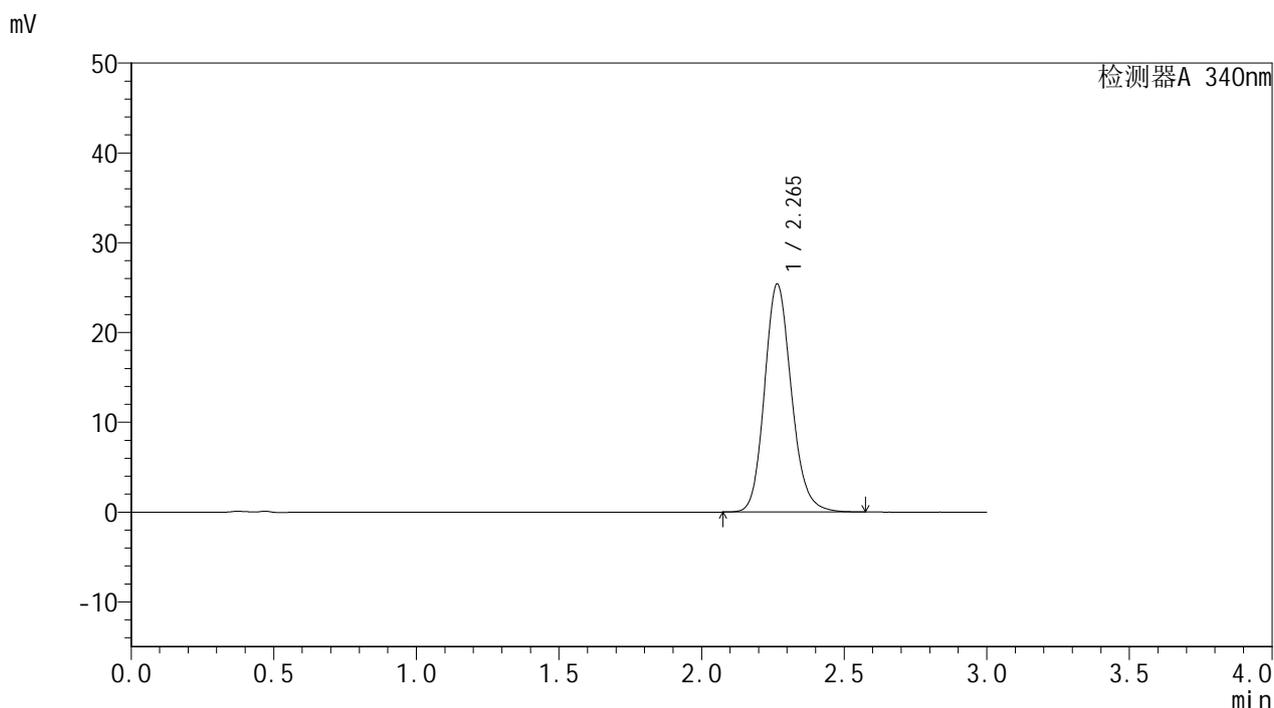
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	163483	100.000	24932	2840	1.154	--
总计		163483	100.000	24932			

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)-pH6.8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 - 0-7/25-346-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 13:55:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

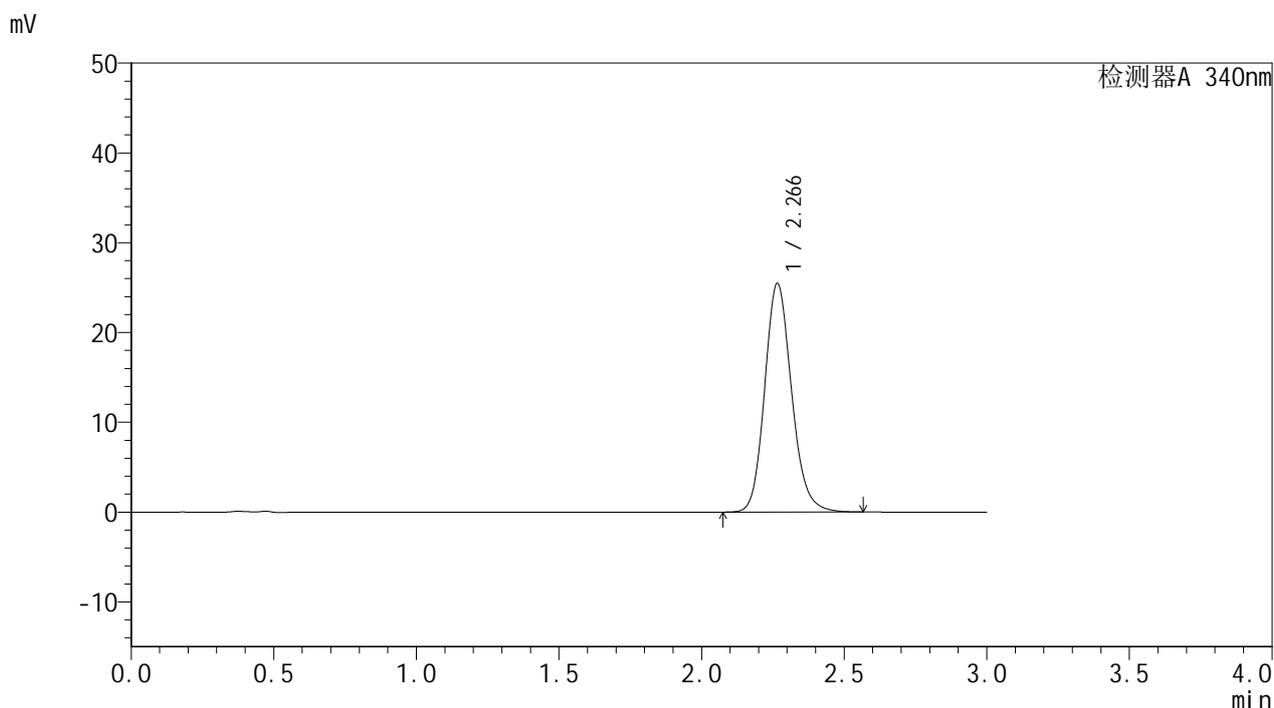
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	166659	100.000	25384	2834	1.155	--
总计		166659	100.000	25384			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-347-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 13:58:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

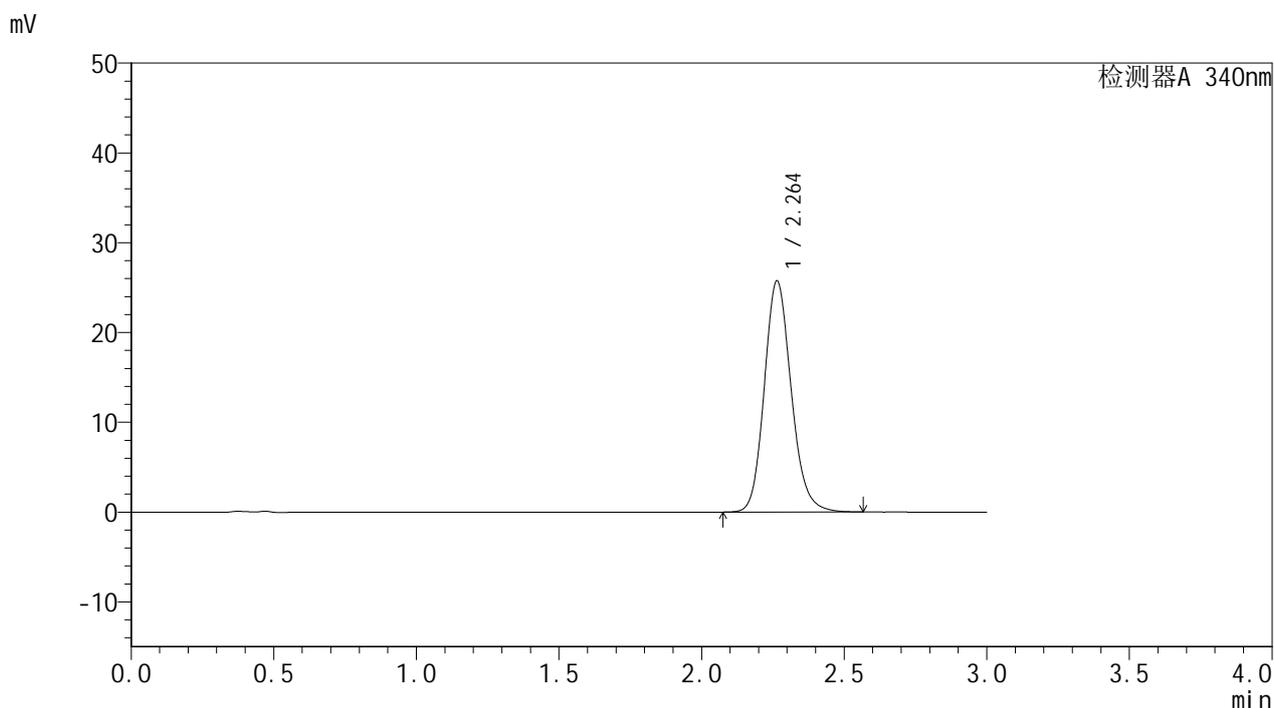
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	167192	100.000	25450	2836	1.155	--
总计		167192	100.000	25450			

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)-pH6.8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 - 0-7/25-348-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 14:02:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	169055	100.000	25752	2828	1.154	--
总计		169055	100.000	25752			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

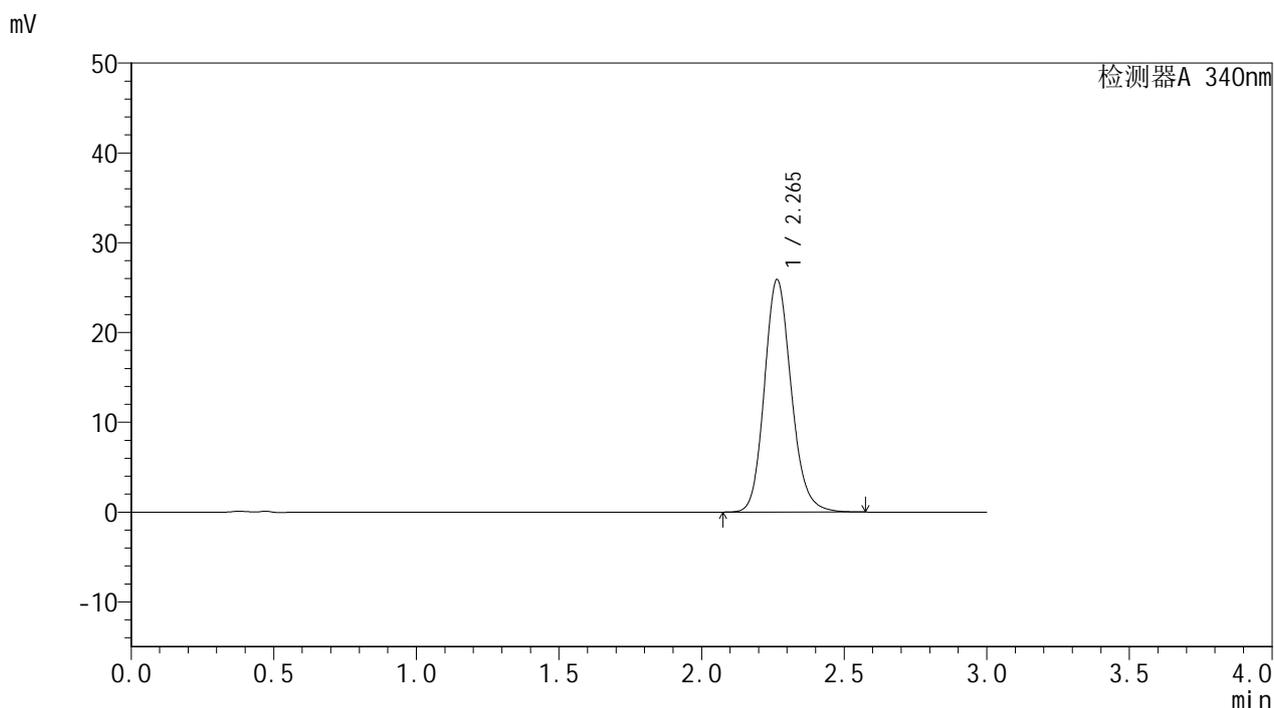


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-349-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 14:05:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

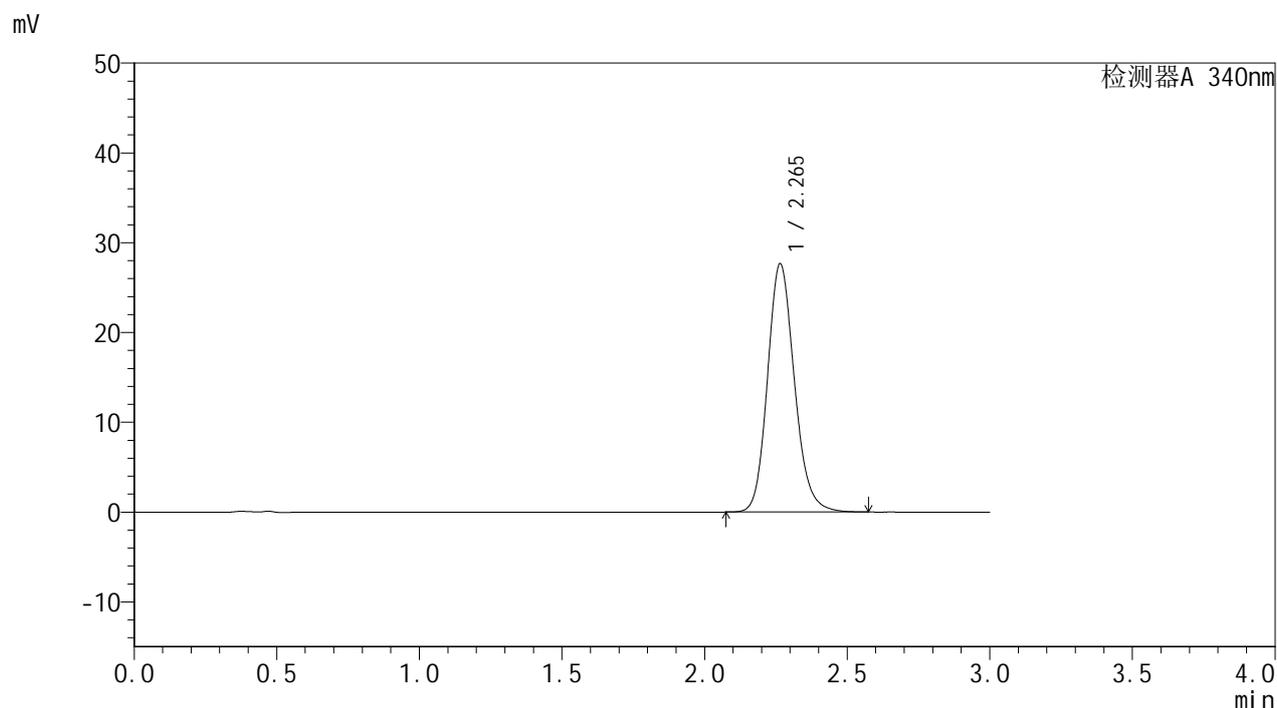
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	169710	100.000	25897	2842	1.154	--
总计		169710	100.000	25897			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-350-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 14:09:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	181445	100.000	27649	2838	1.156	--
总计		181445	100.000	27649			

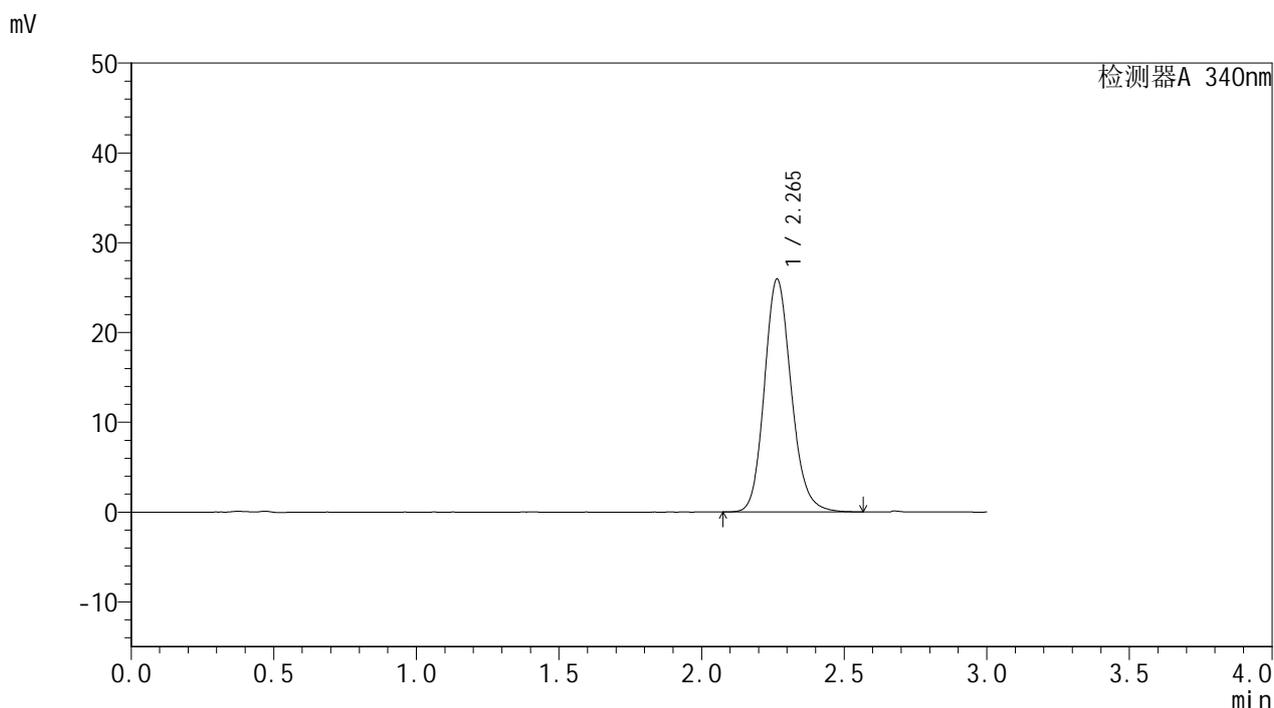
图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-351-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 14:12:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	170068	100.000	25939	2839	1.153	--
总计		170068	100.000	25939			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

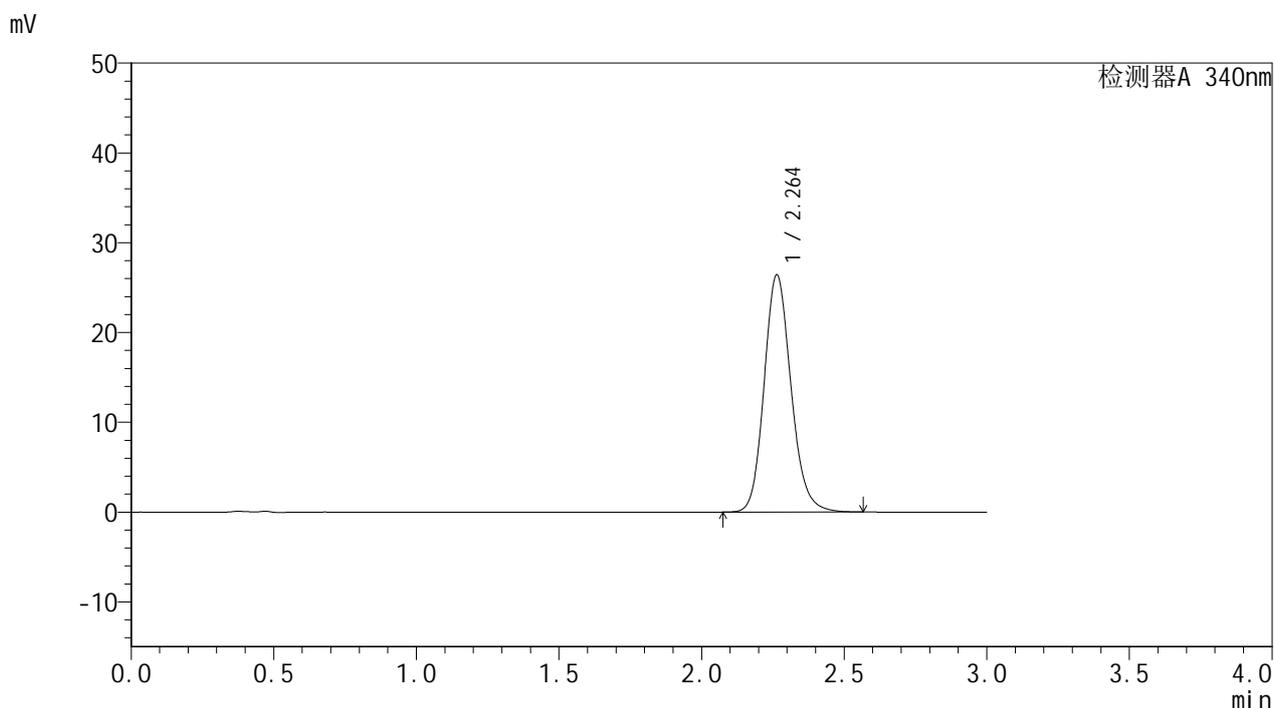


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-352-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 14:15:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

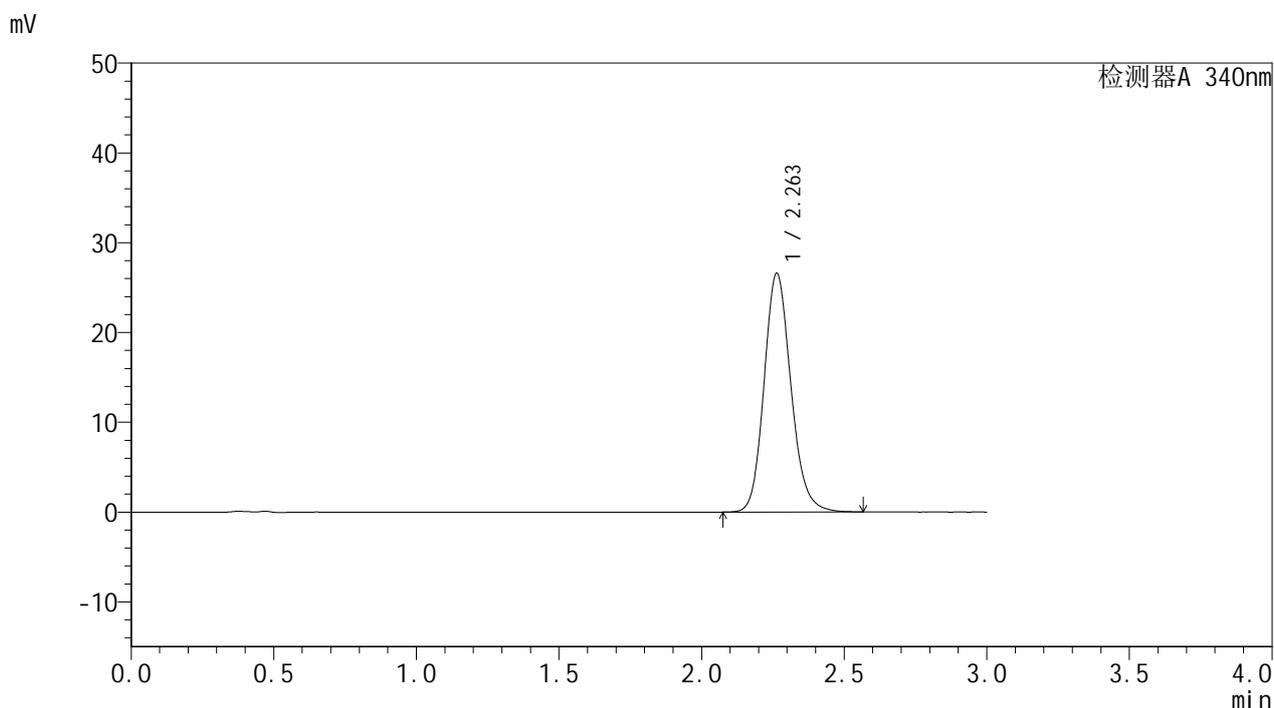
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	173394	100.000	26436	2830	1.153	--
总计		173394	100.000	26436			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-353-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 14:19:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

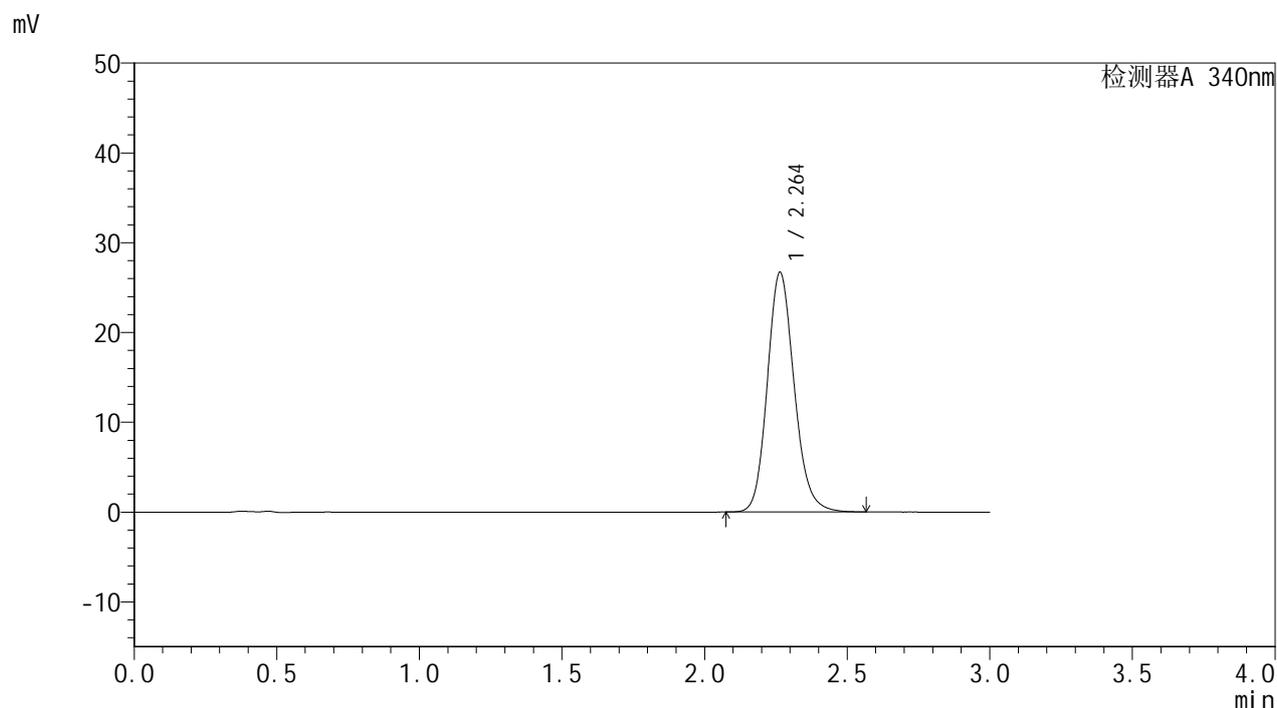
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	174351	100.000	26605	2836	1.153	--
总计		174351	100.000	26605			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-354-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 14:22:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

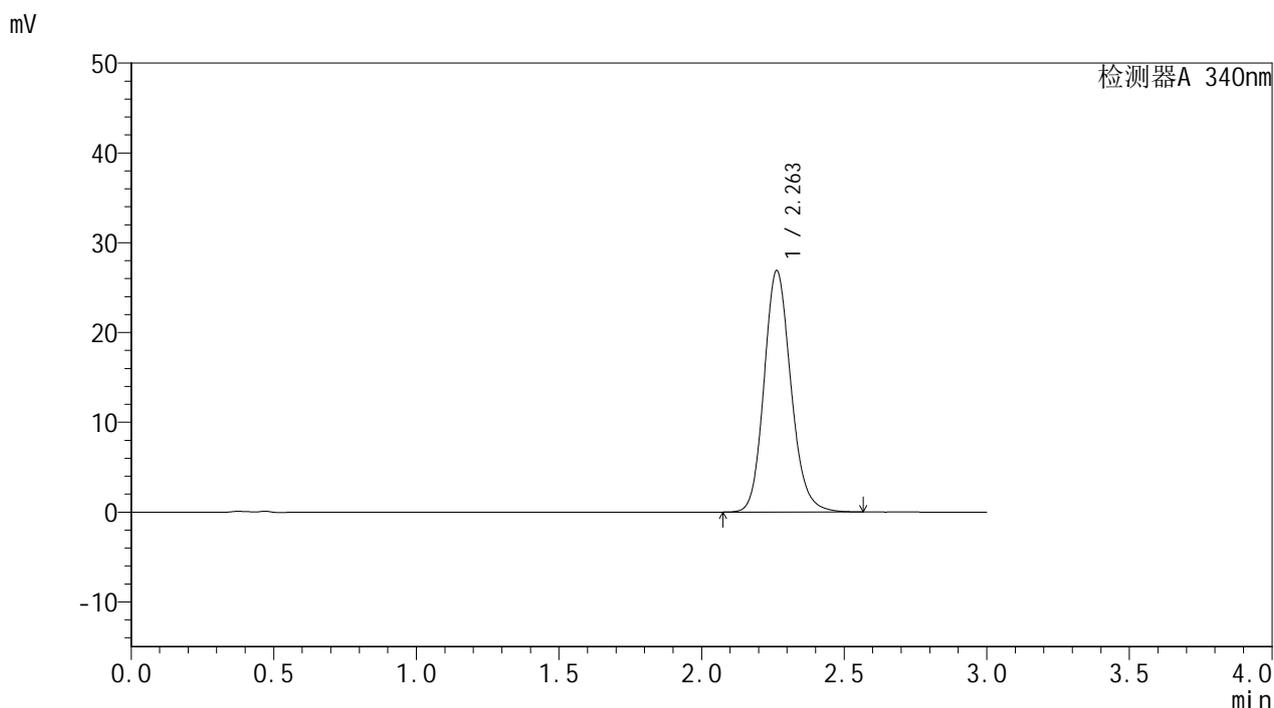
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	174980	100.000	26700	2834	1.152	--
总计		174980	100.000	26700			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-355-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 14:25:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

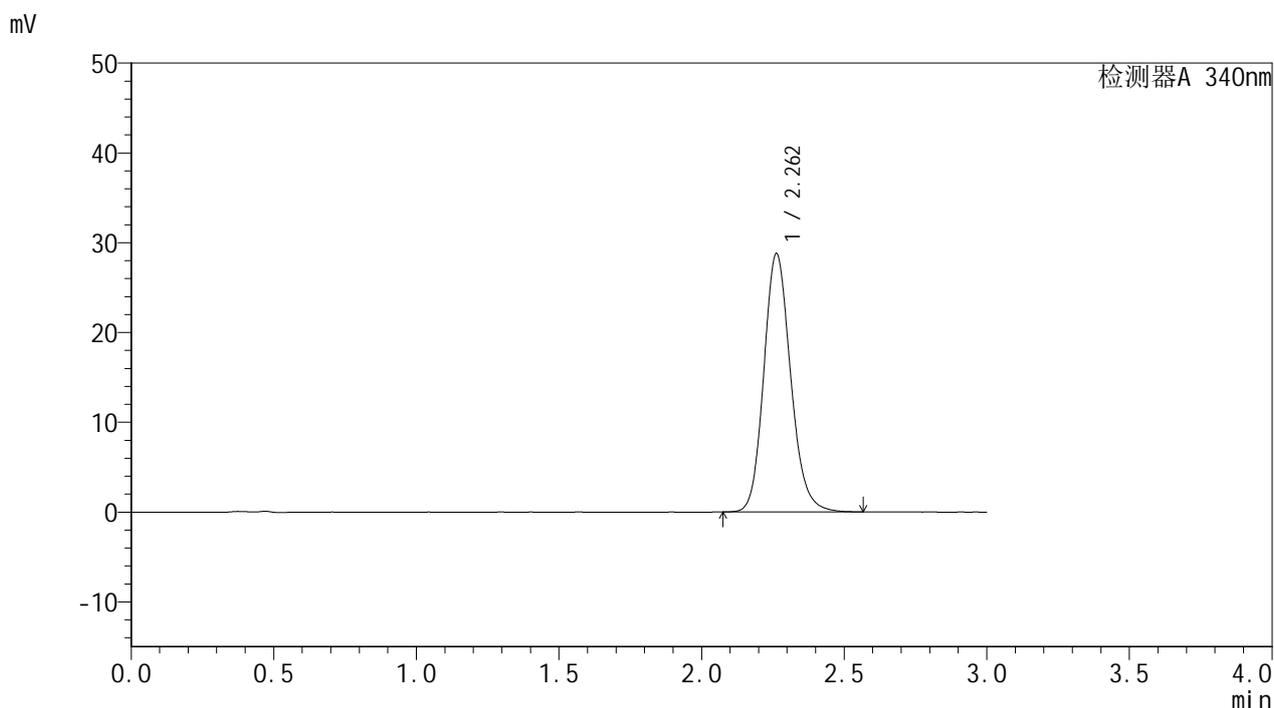
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	176115	100.000	26903	2841	1.151	--
总计		176115	100.000	26903			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-356-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 14:29:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

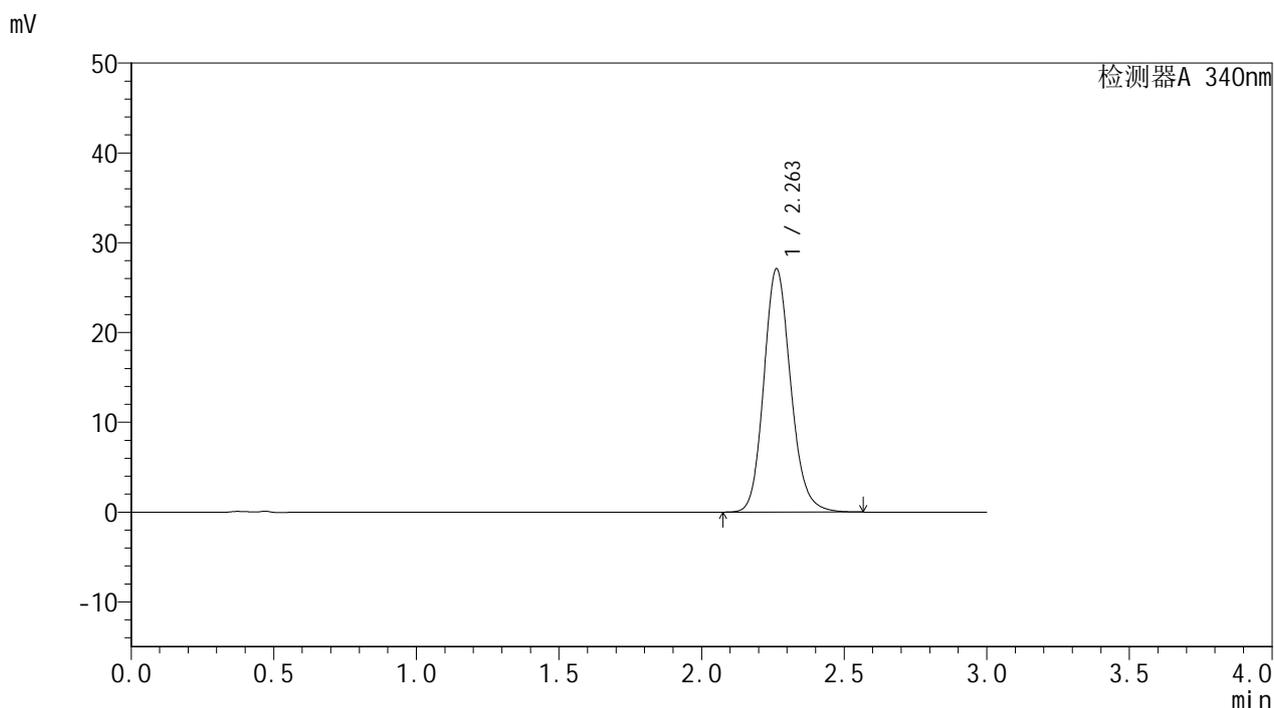
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	188741	100.000	28790	2830	1.153	--
总计		188741	100.000	28790			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-357-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 14:32:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	177595	100.000	27109	2834	1.150	--
总计		177595	100.000	27109			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

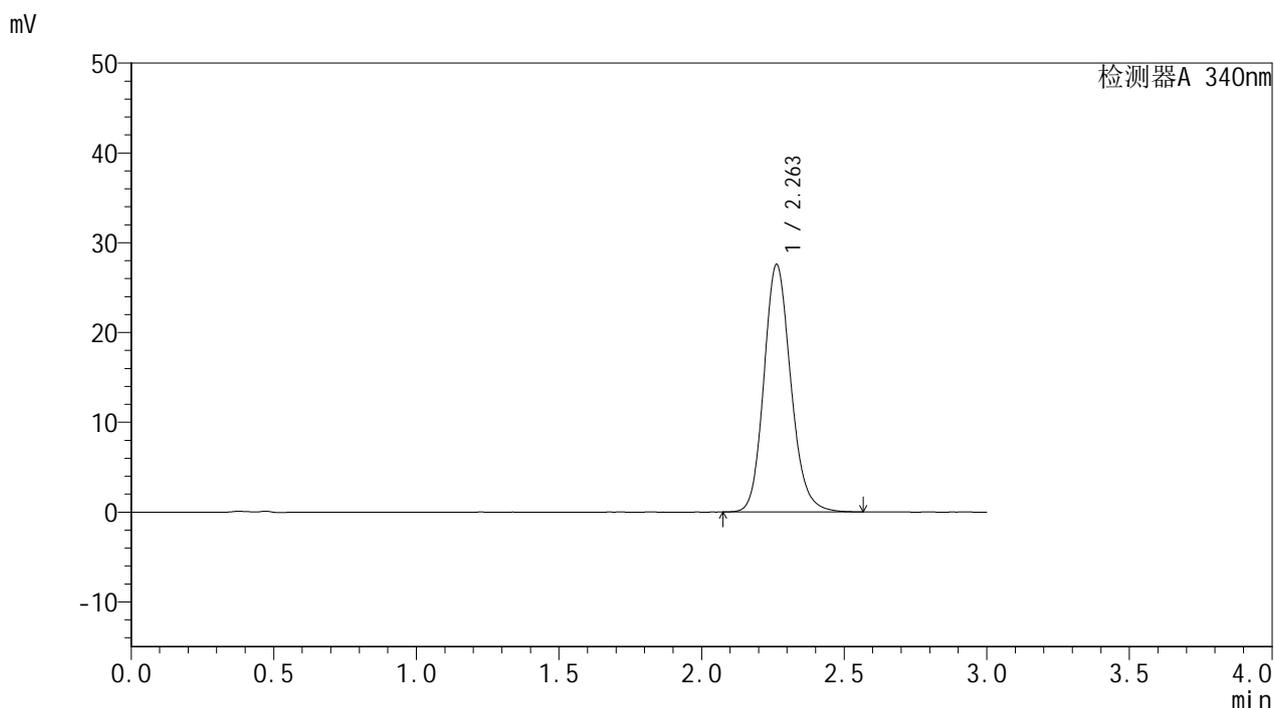


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-358-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 14:36:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	180926	100.000	27582	2830	1.152	--
总计		180926	100.000	27582			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

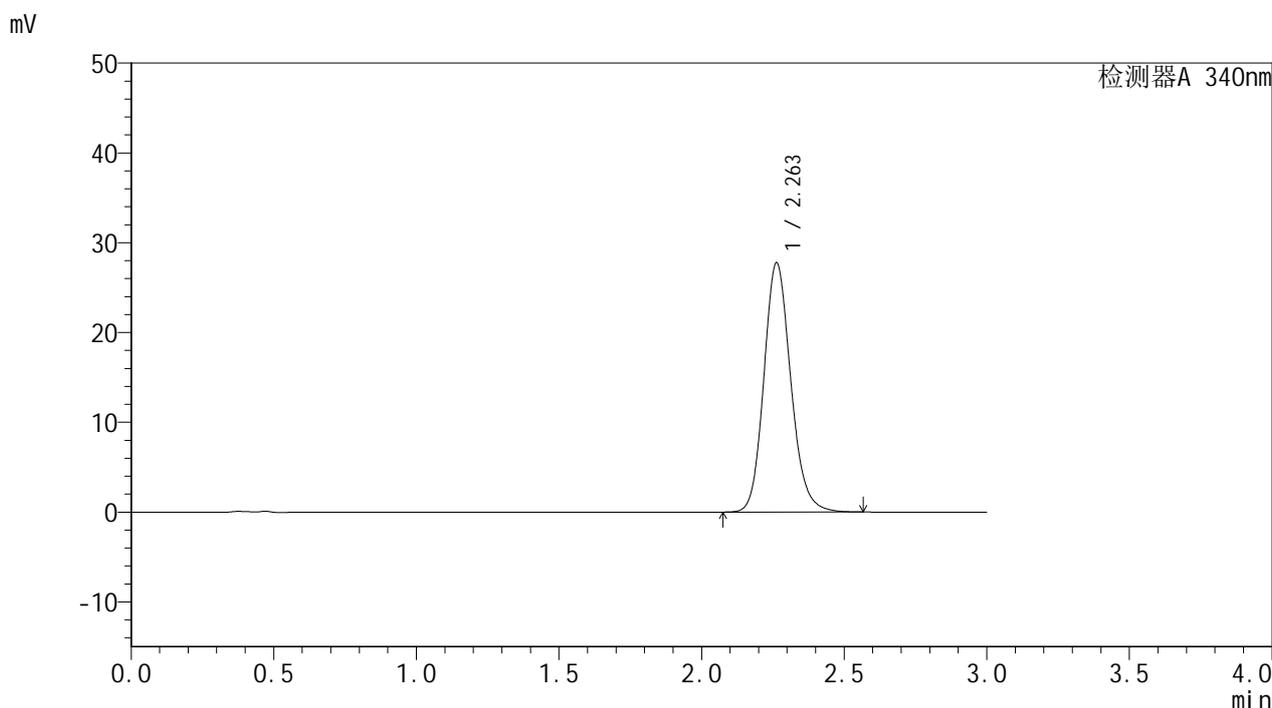


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-359-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 14:39:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	182330	100.000	27780	2825	1.151	--
总计		182330	100.000	27780			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

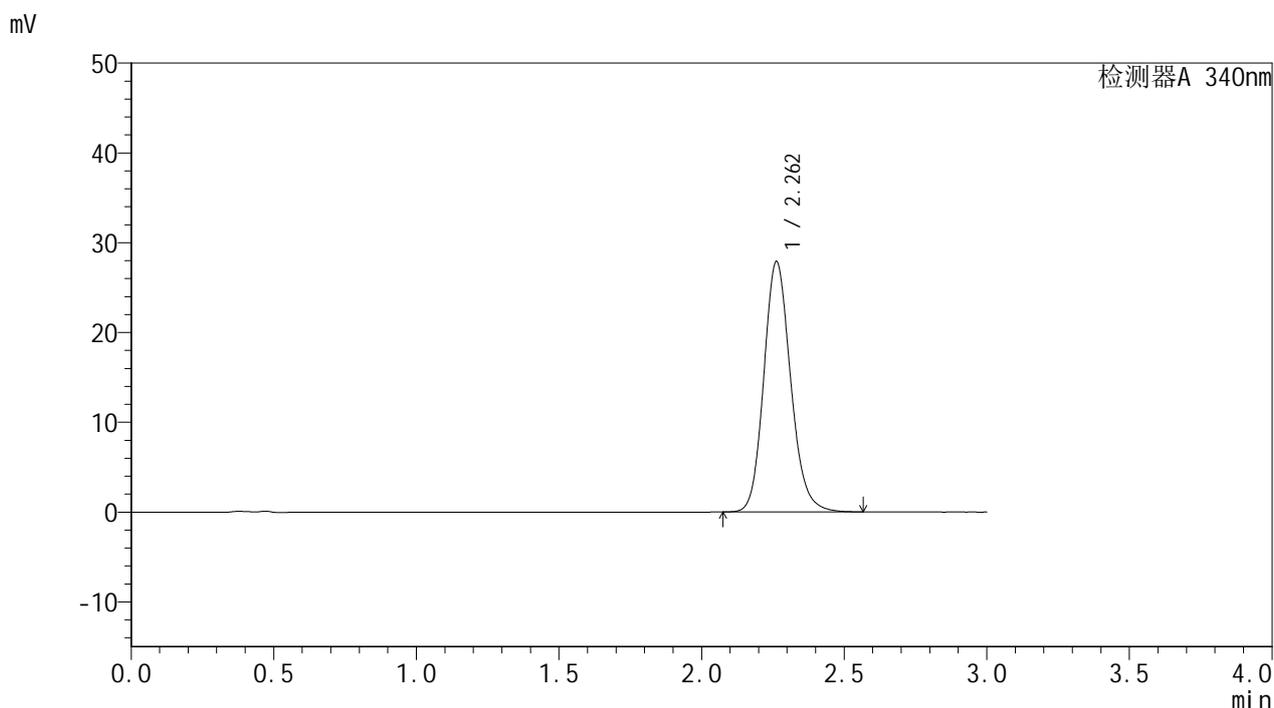


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-360-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 14:42:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

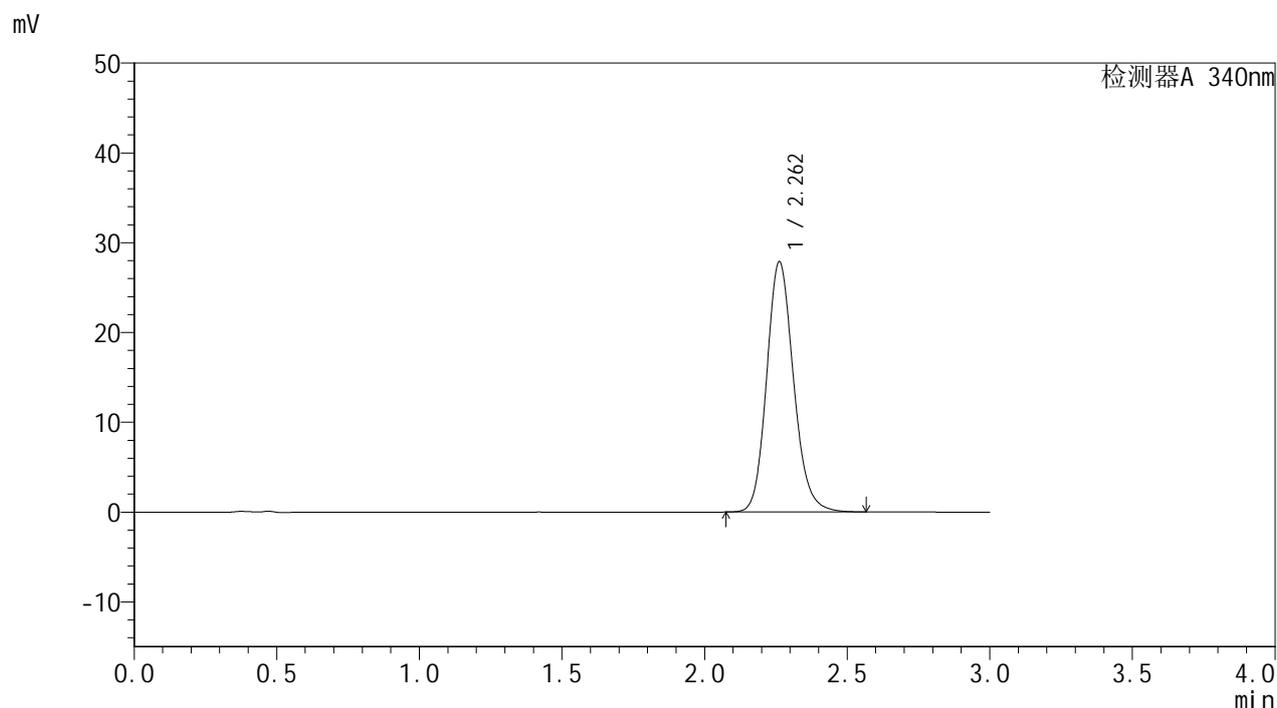
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	182913	100.000	27902	2829	1.151	--
总计		182913	100.000	27902			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8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 - 0-7/25-361-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 14:46:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	182976	100.000	27885	2827	1.152	--
总计		182976	100.000	27885			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

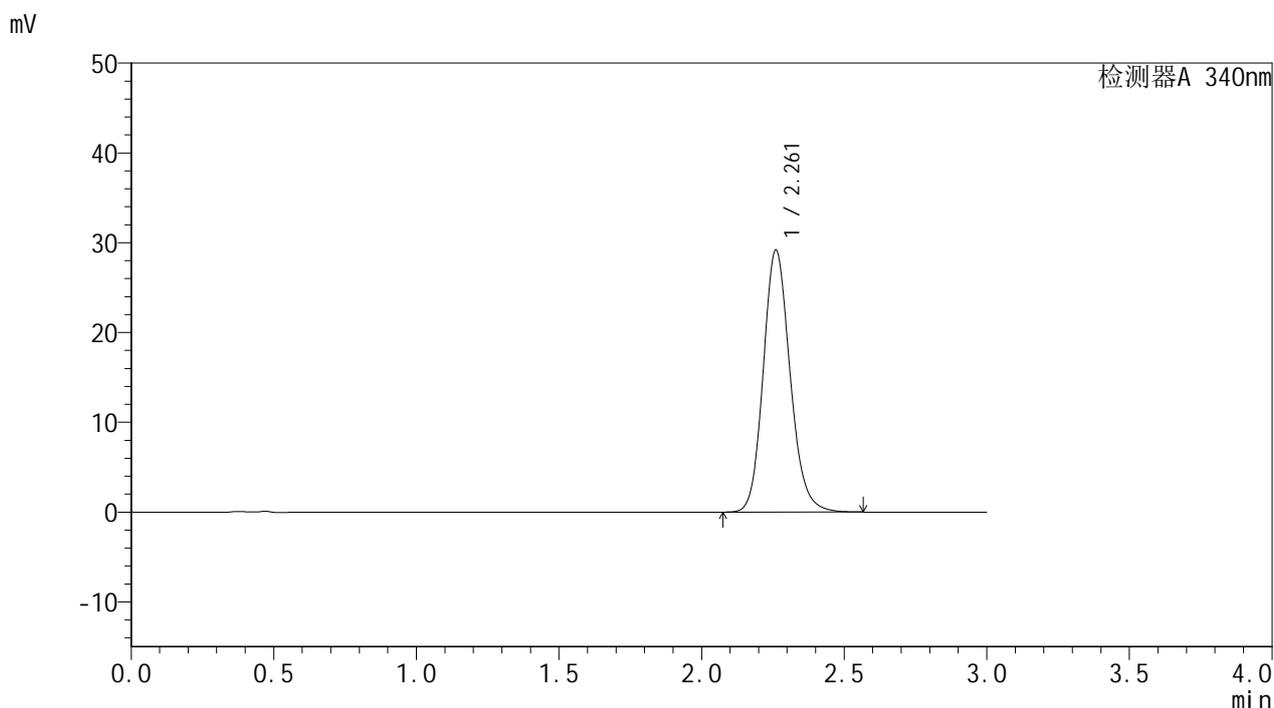


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-362-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 14:49:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

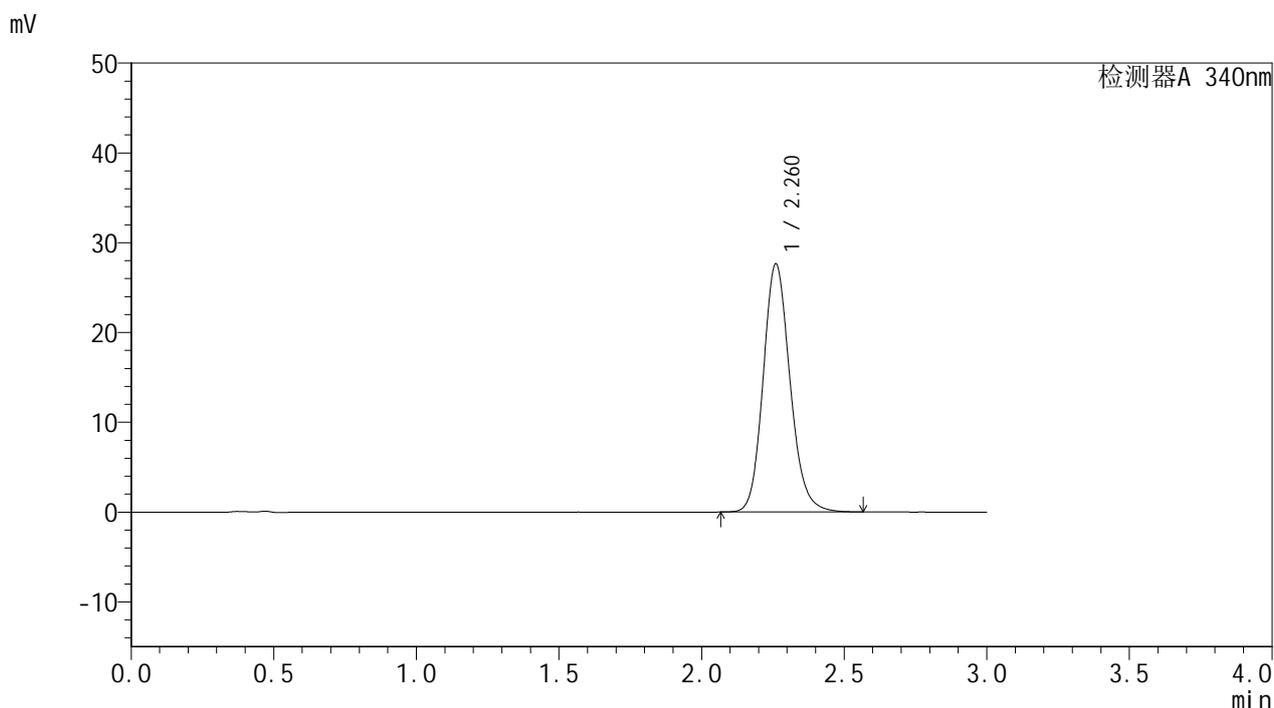
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	191375	100.000	29143	2827	1.153	--
总计		191375	100.000	29143			

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)-pH6.8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,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-363-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 14:52:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:10:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

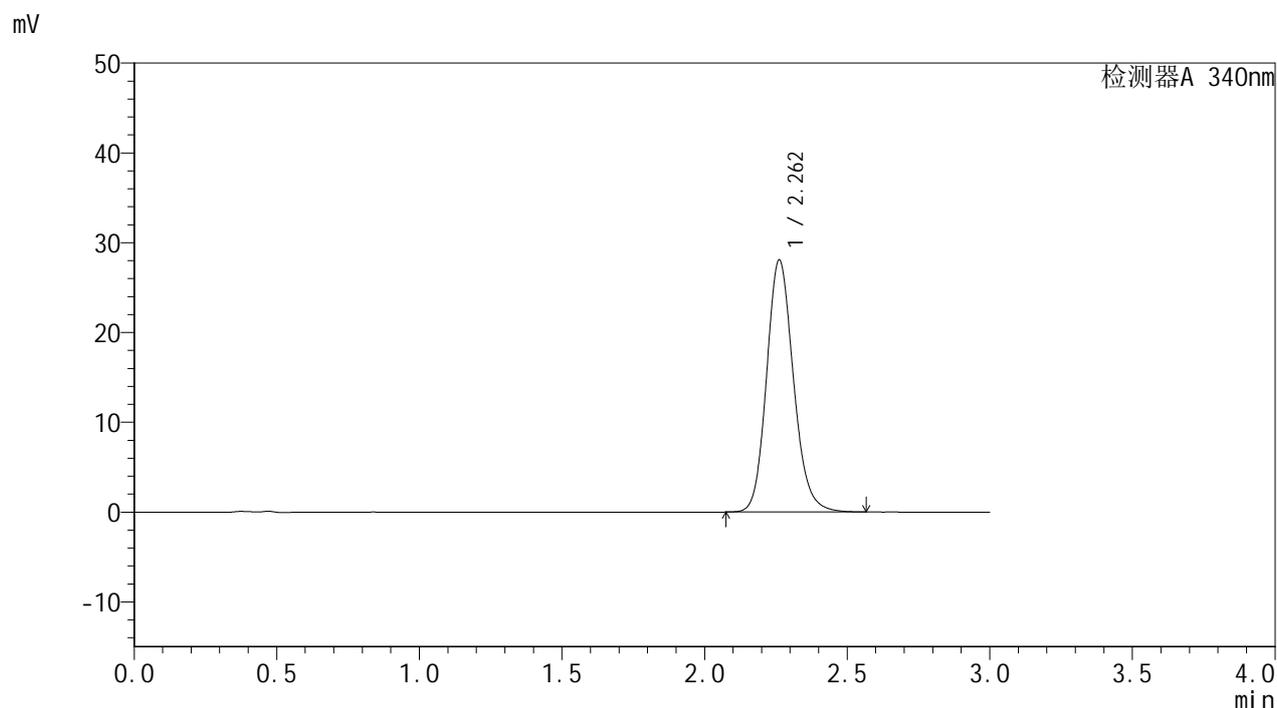
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	181337	100.000	27583	2821	1.149	--
总计		181337	100.000	27583			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-364-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 14:56:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

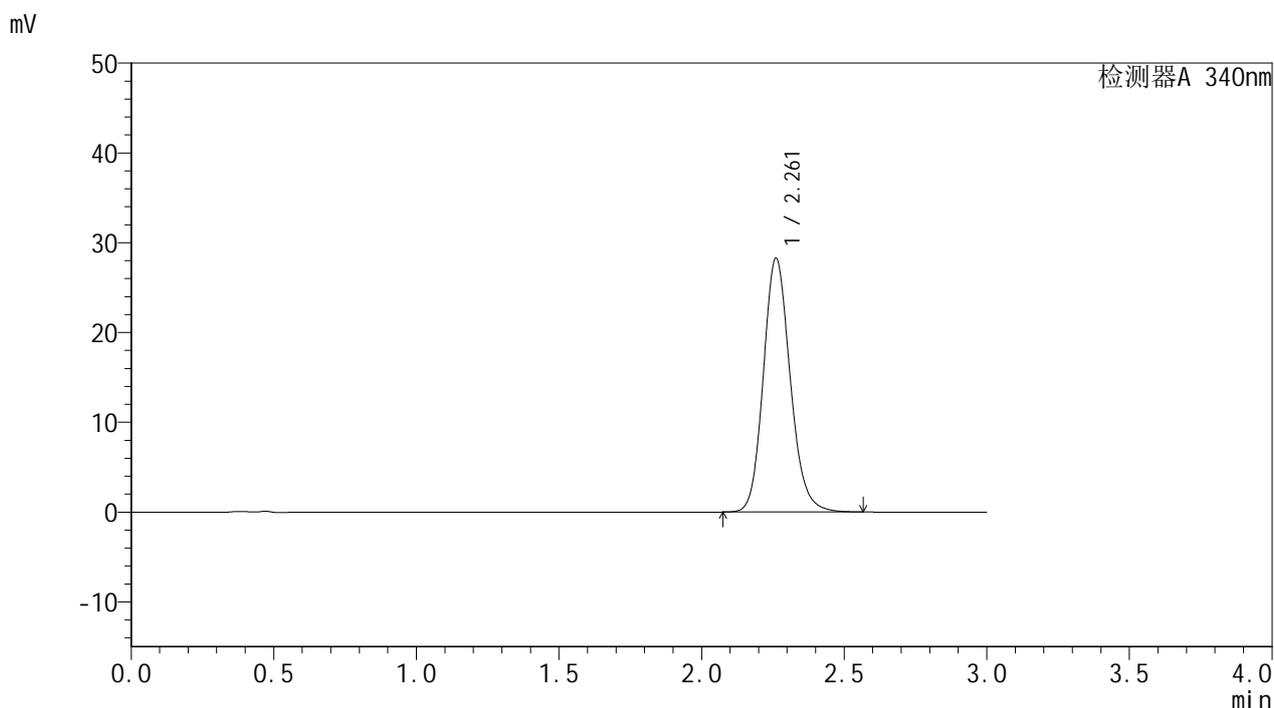
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	184142	100.000	28076	2829	1.150	--
总计		184142	100.000	28076			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-365-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 14:59:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	185371	100.000	28243	2825	1.149	--
总计		185371	100.000	28243			

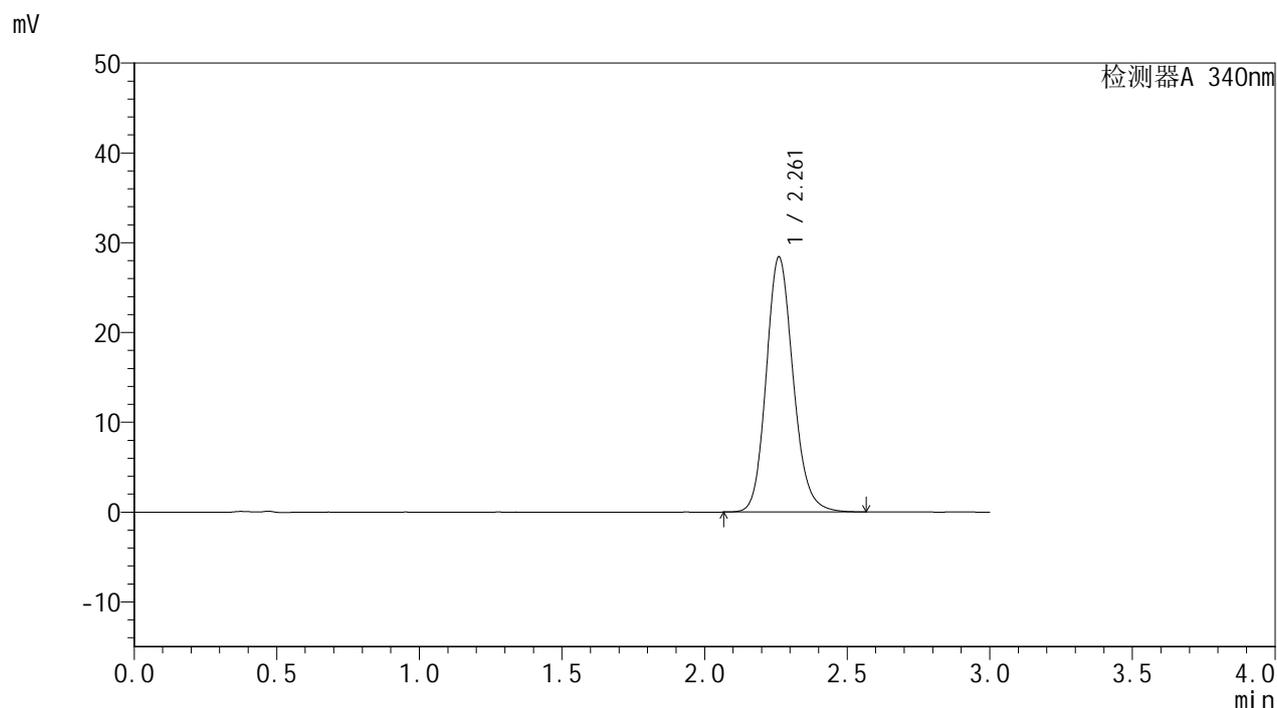
图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-366-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 15:02:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

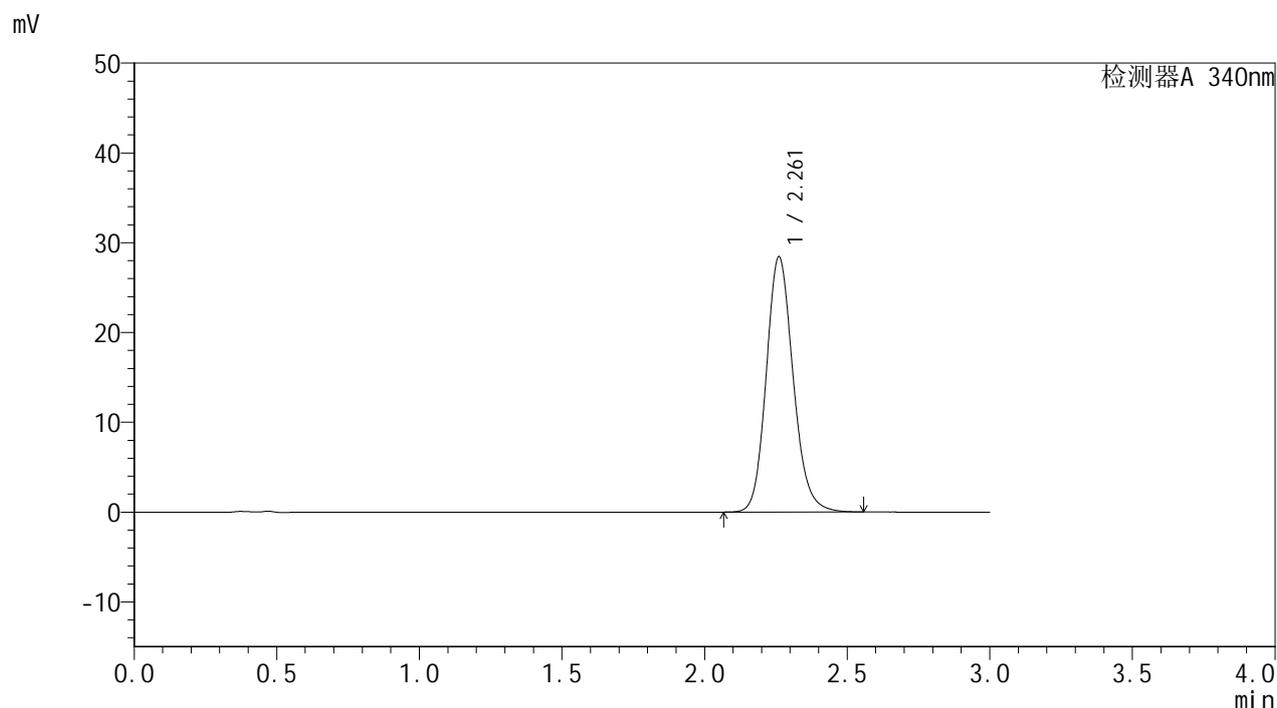
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	186746	100.000	28377	2814	1.149	--
总计		186746	100.000	28377			

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)-pH6.8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 - 0-7/25-367-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 15:06:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

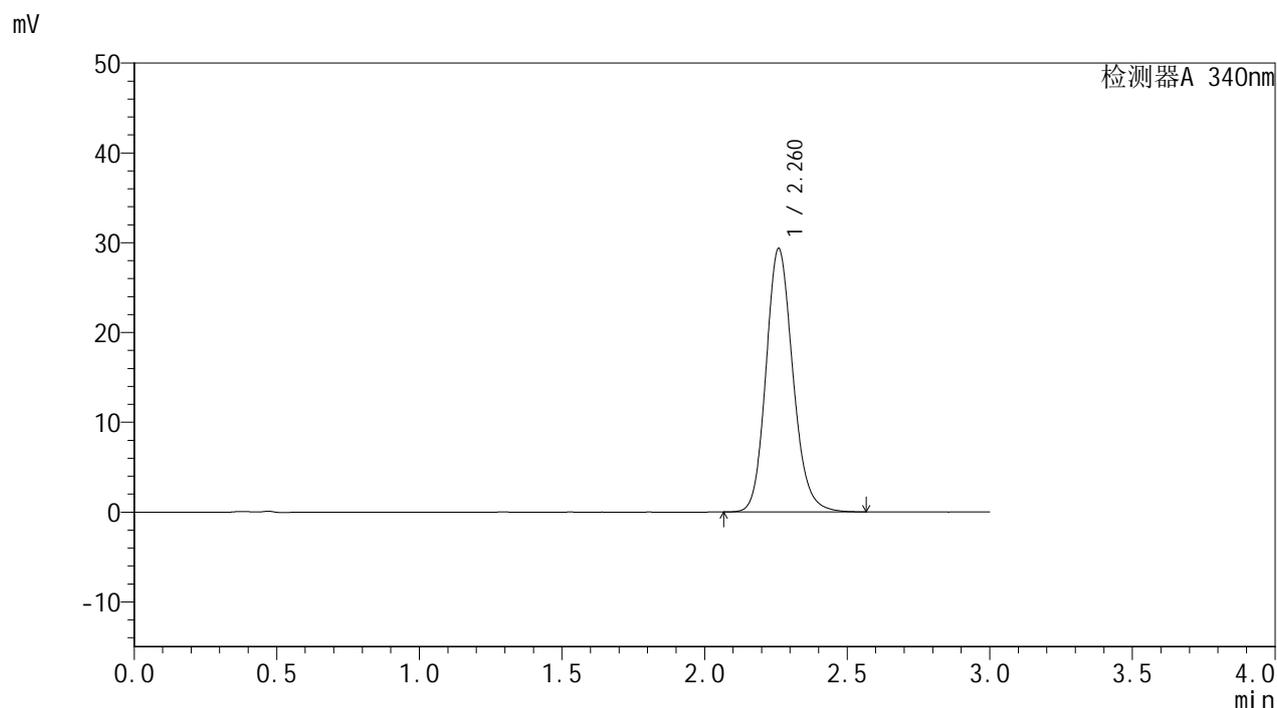
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	186689	100.000	28386	2816	1.149	--
总计		186689	100.000	28386			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-368-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 15:09:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

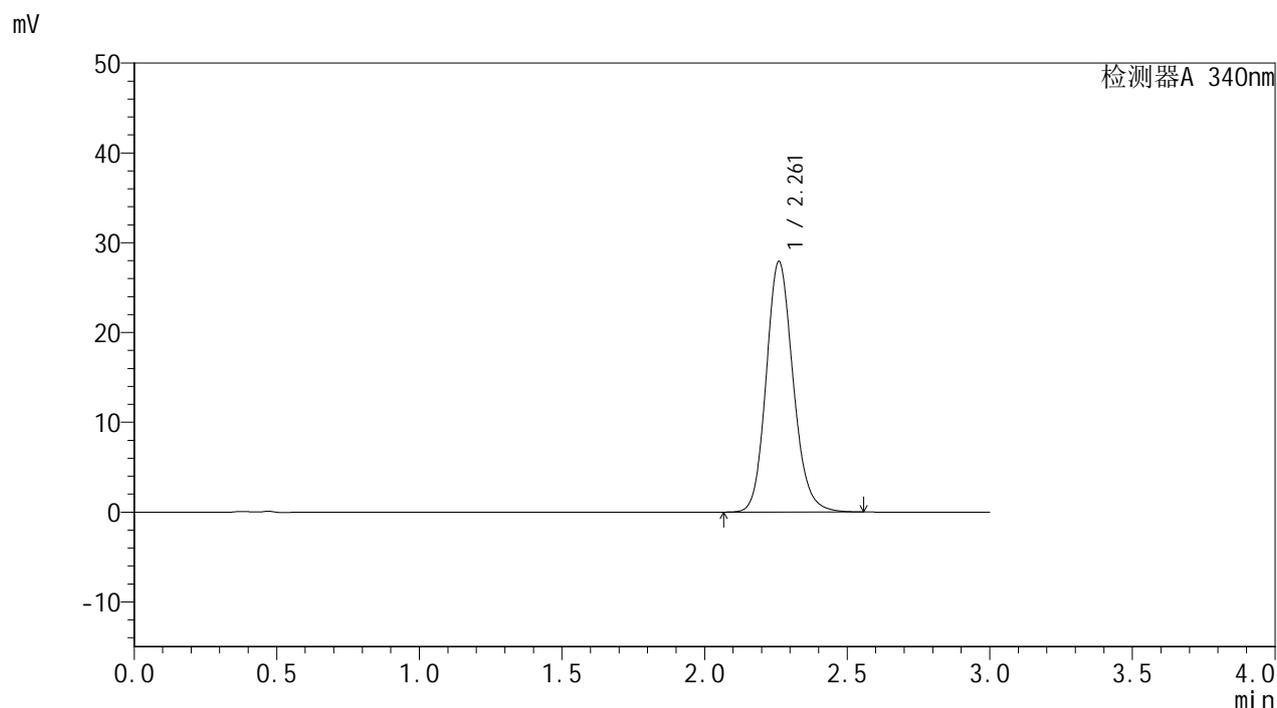
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	192456	100.000	29250	2824	1.151	--
总计		192456	100.000	29250			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-369-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 15:12:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

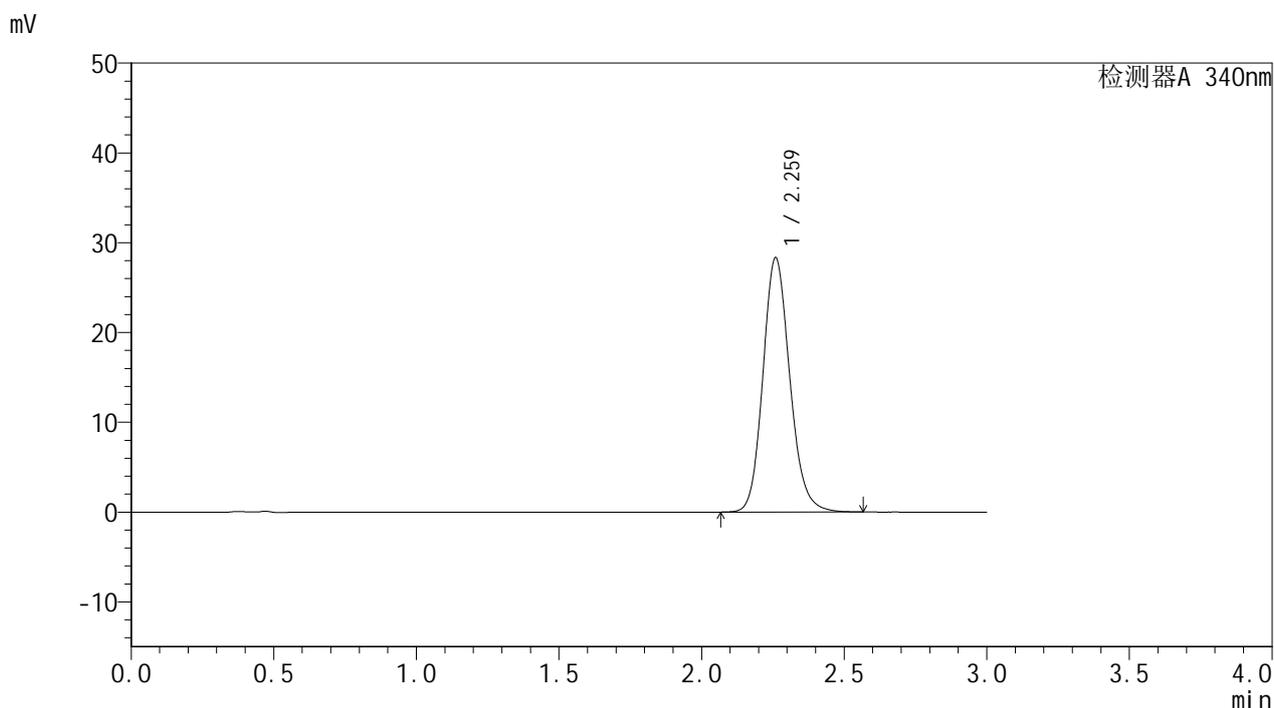
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	183270	100.000	27873	2818	1.147	--
总计		183270	100.000	27873			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-370-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 15:16:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	185873	100.000	28227	2821	1.148	--
总计		185873	100.000	28227			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

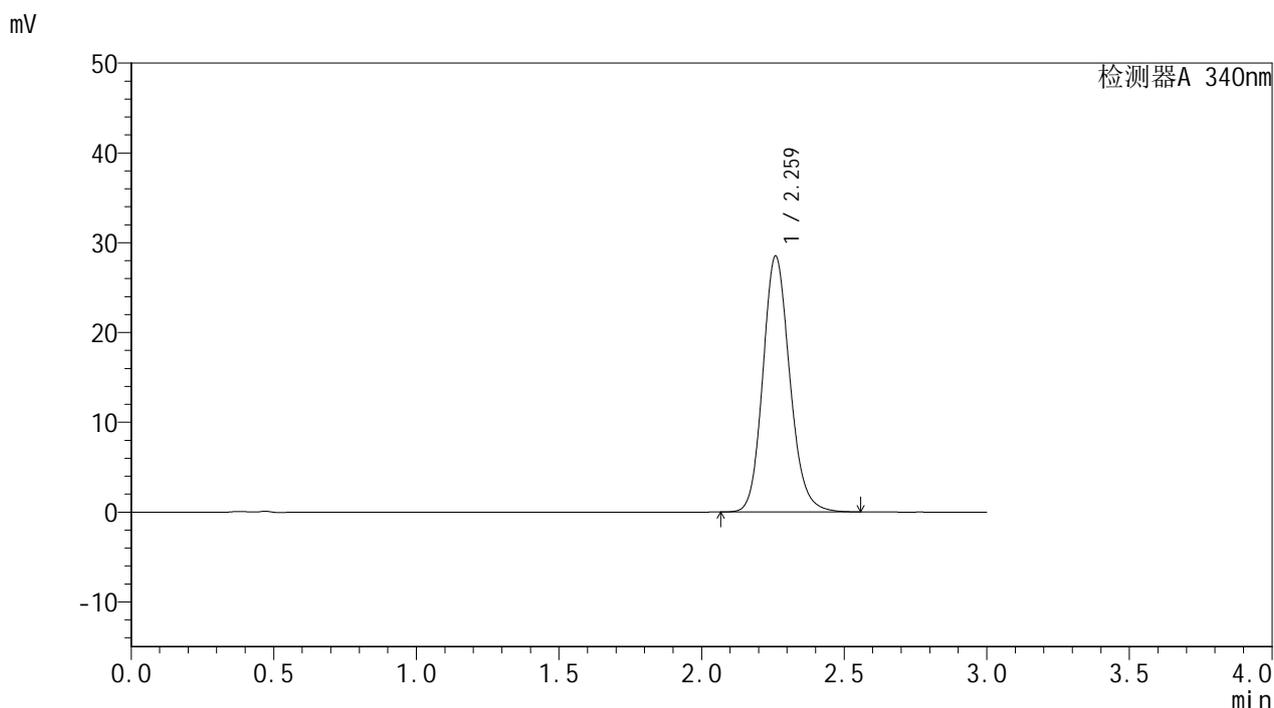


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-371-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 15:19:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	187266	100.000	28401	2811	1.148	--
总计		187266	100.000	28401			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

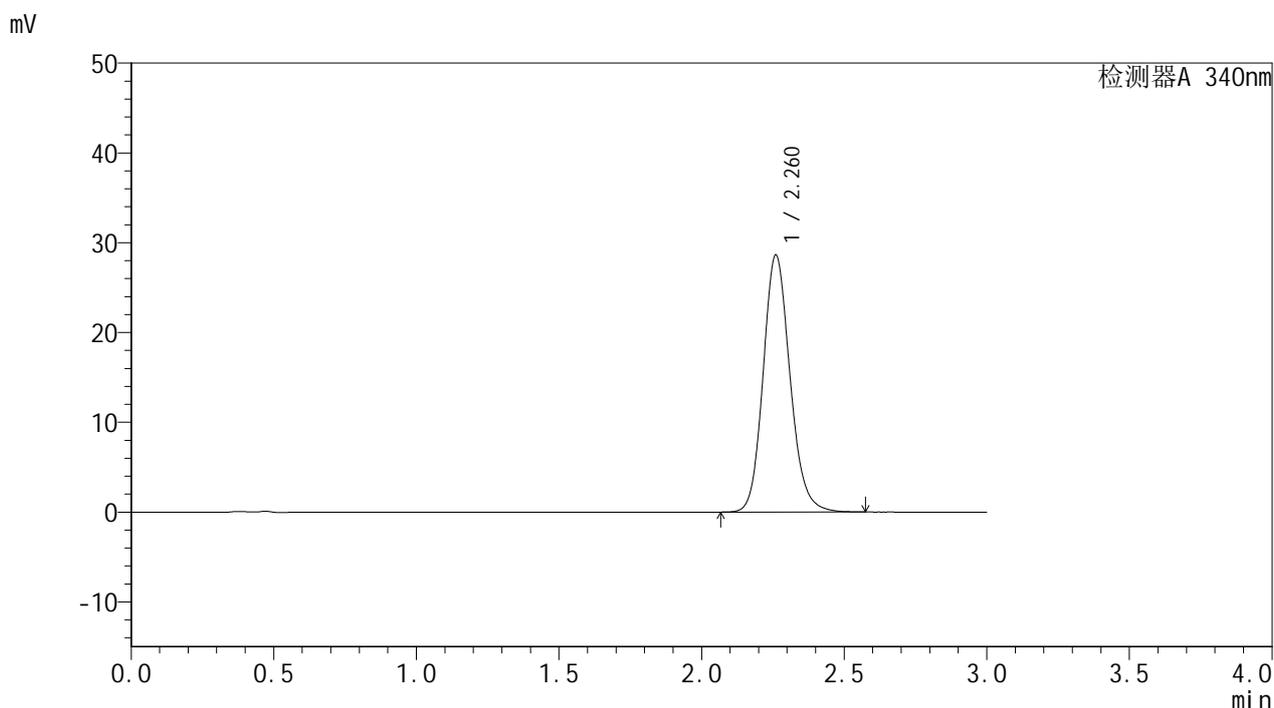


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-372-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 15:23:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

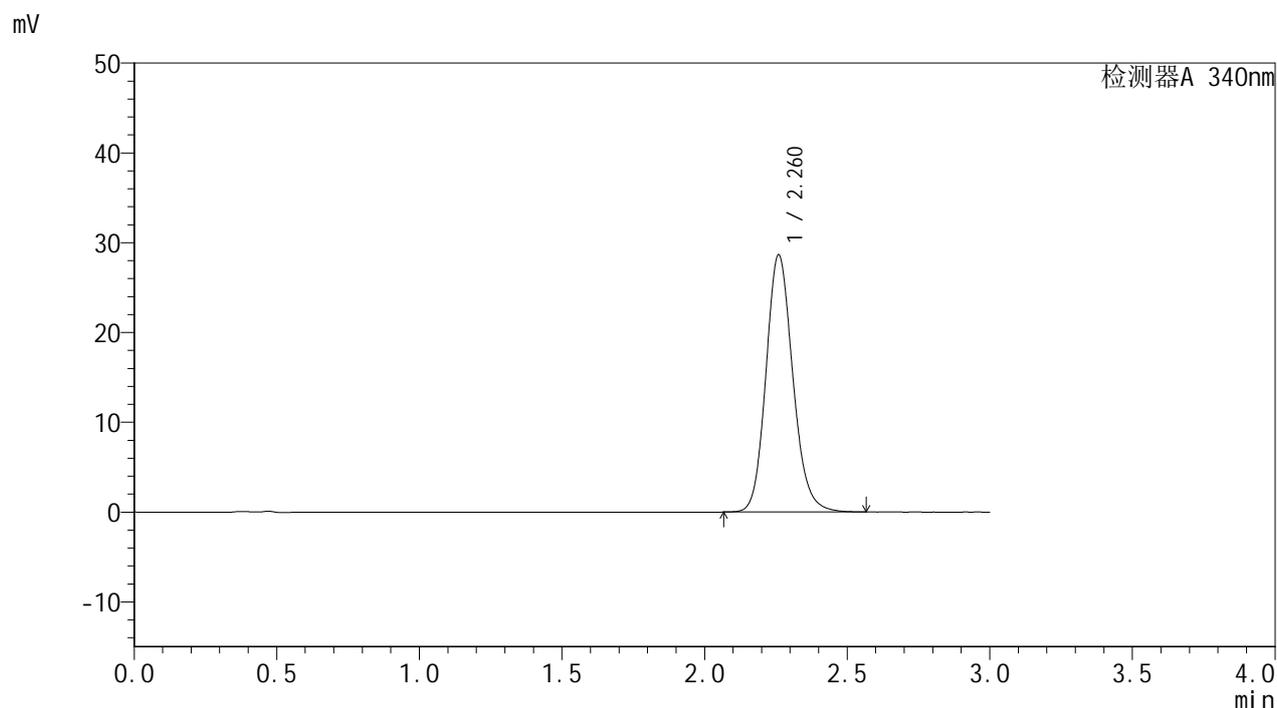
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	187780	100.000	28573	2827	1.147	--
总计		187780	100.000	28573			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-373-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 15:26:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	187931	100.000	28555	2821	1.147	--
总计		187931	100.000	28555			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

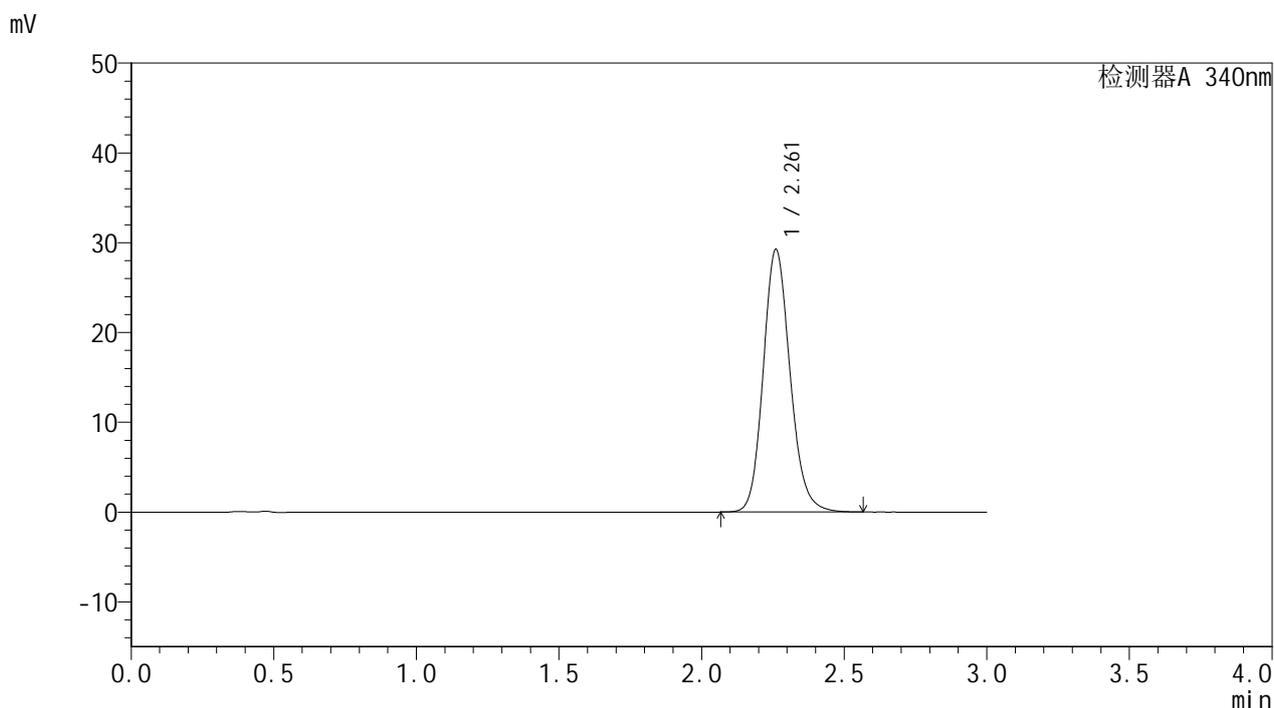


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-374-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 15:29:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

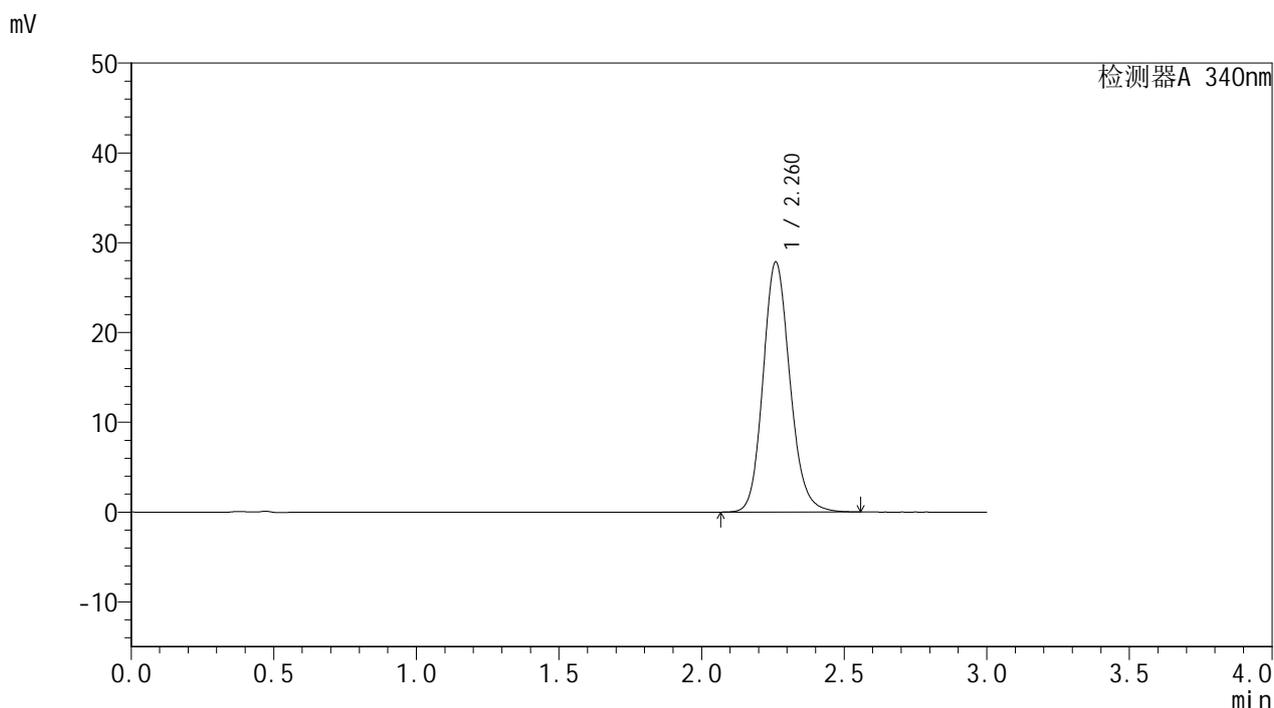
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	191801	100.000	29209	2826	1.148	--
总计		191801	100.000	29209			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-375-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 15:33:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

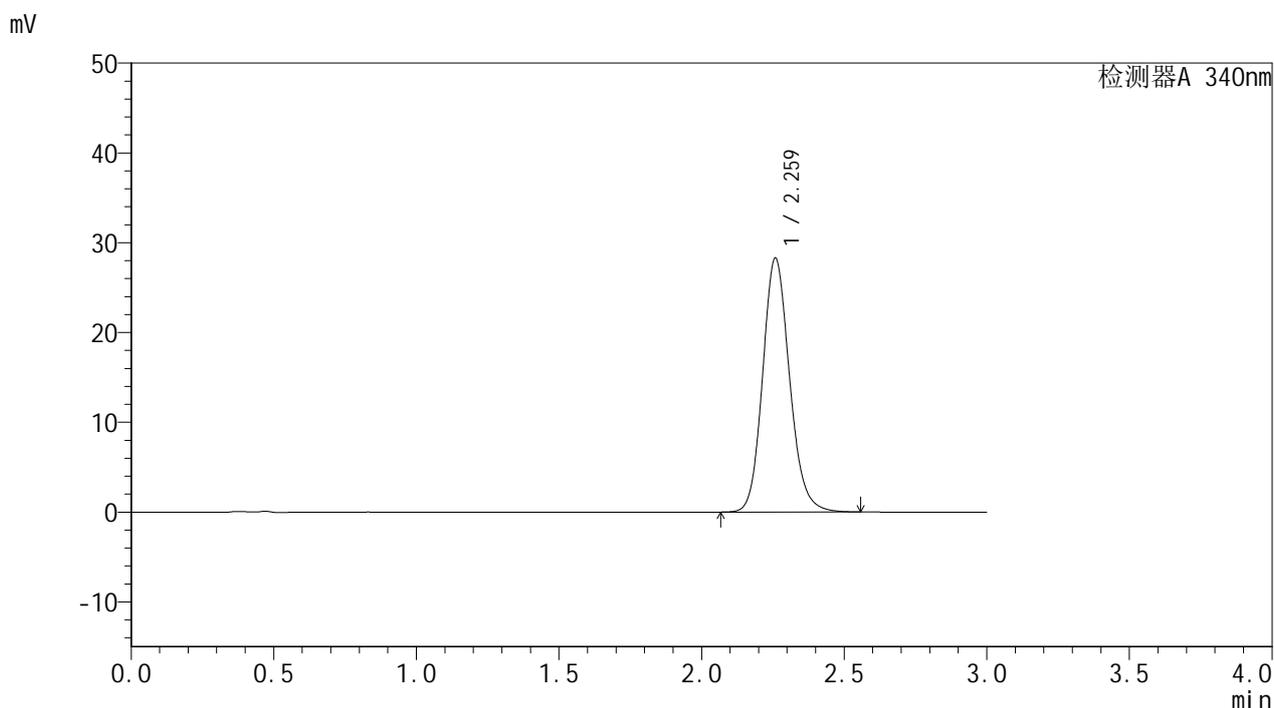
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	182602	100.000	27784	2824	1.145	--
总计		182602	100.000	27784			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-376-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 15:36:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

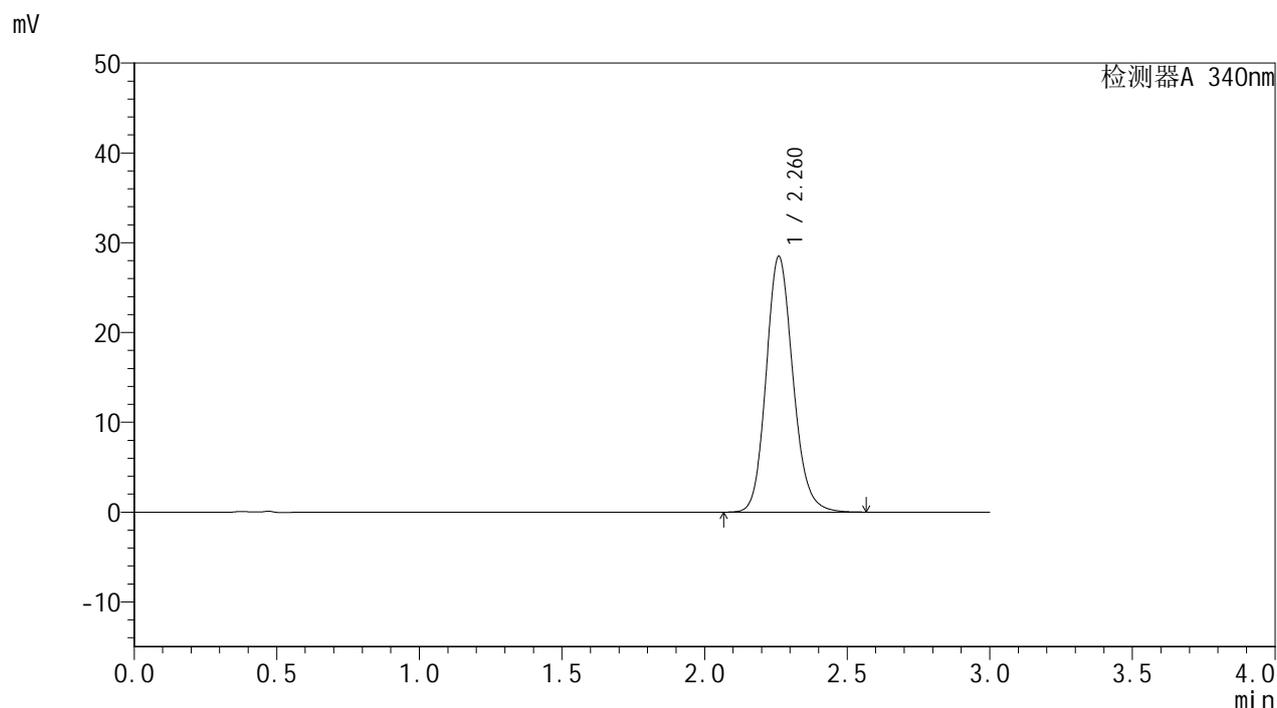
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	185874	100.000	28191	2805	1.145	--
总计		185874	100.000	28191			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-377-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 15:39:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

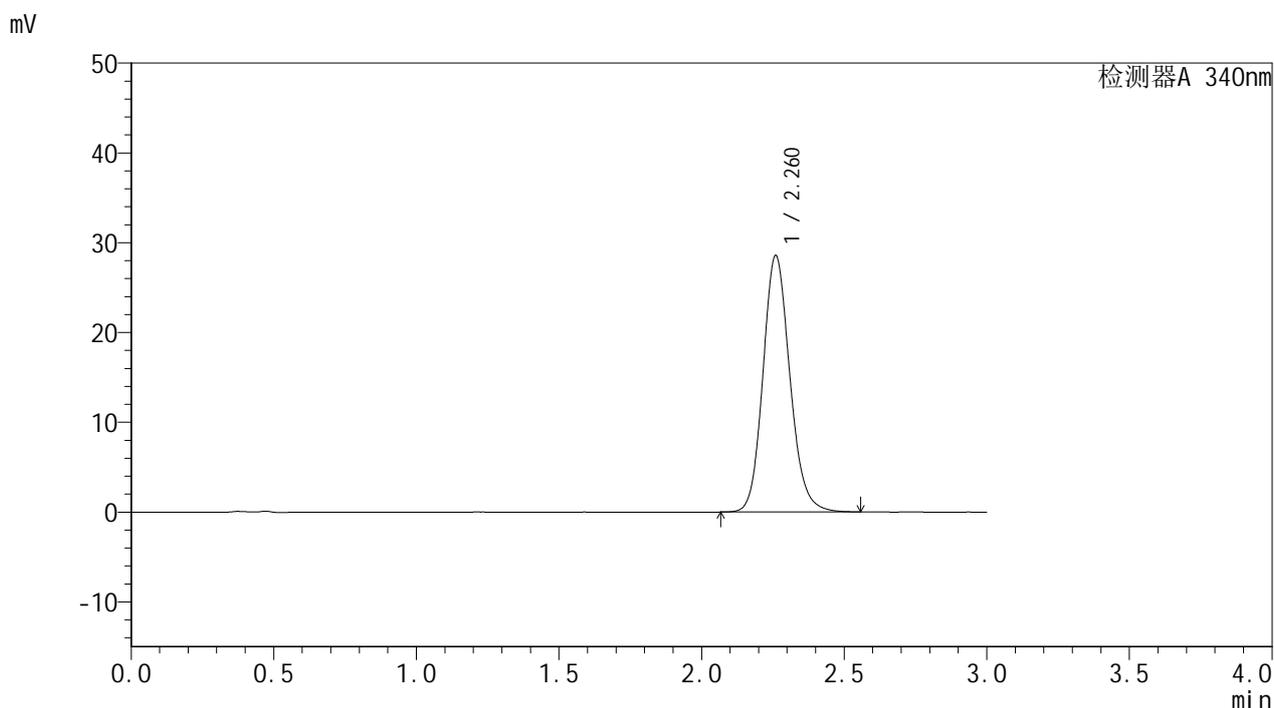
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	186795	100.000	28437	2828	1.145	--
总计		186795	100.000	28437			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-378-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 15:43:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

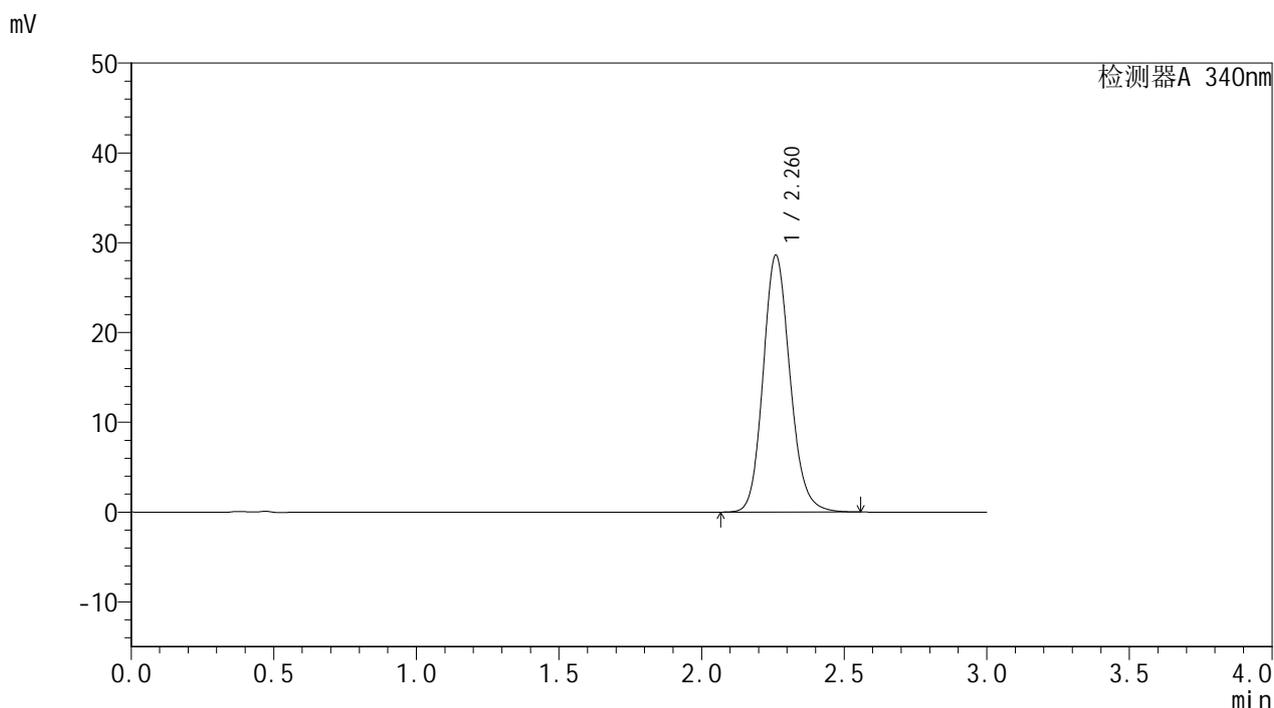
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	187591	100.000	28484	2813	1.143	--
总计		187591	100.000	28484			

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)-pH6.8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 - 0-7/25-379-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 15:46:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

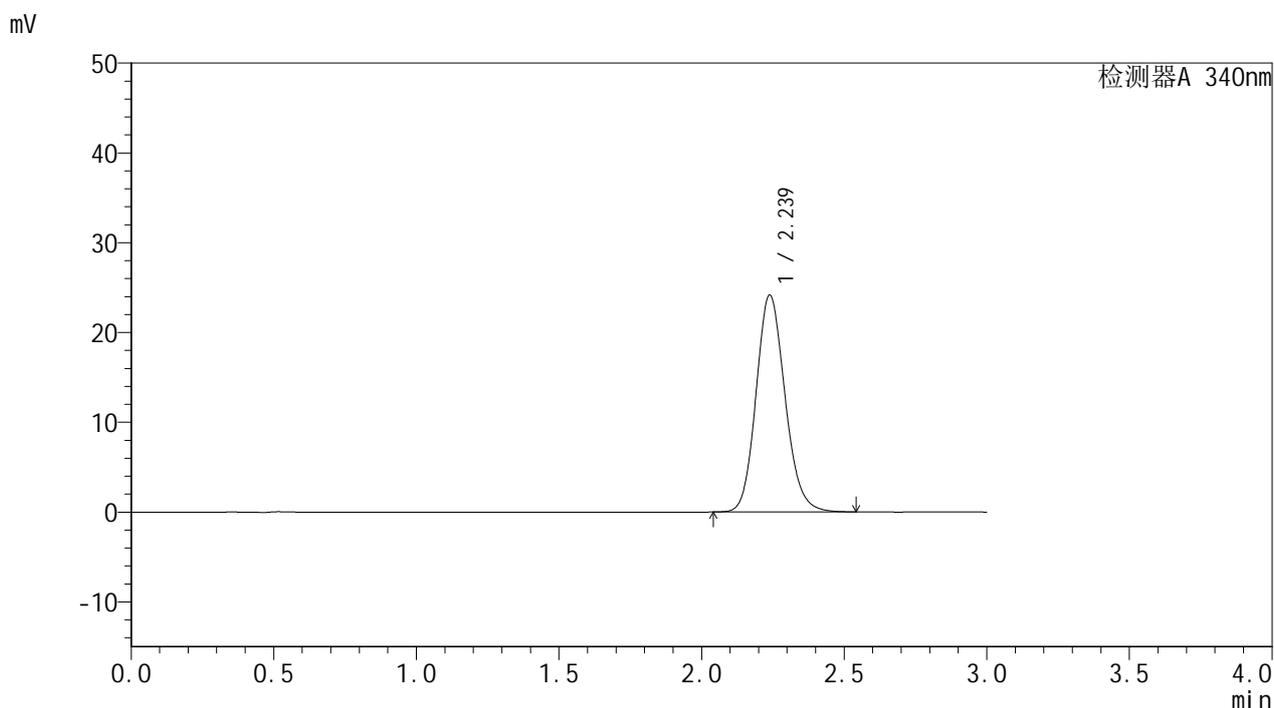
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	188073	100.000	28558	2809	1.144	--
总计		188073	100.000	28558			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-380-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 15:49:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	170807	100.000	24169	2358	1.141	--
总计		170807	100.000	24169			

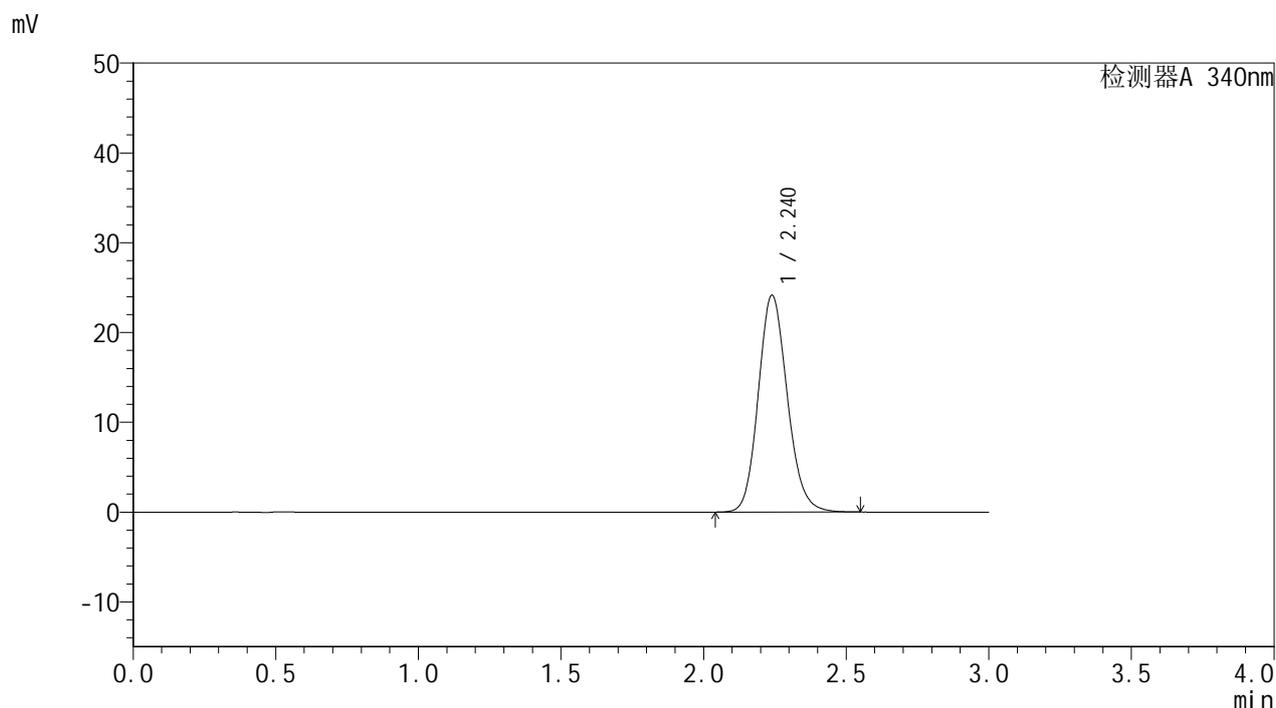
图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-381-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 15:53:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	171127	100.000	24141	2350	1.140	--
总计		171127	100.000	24141			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

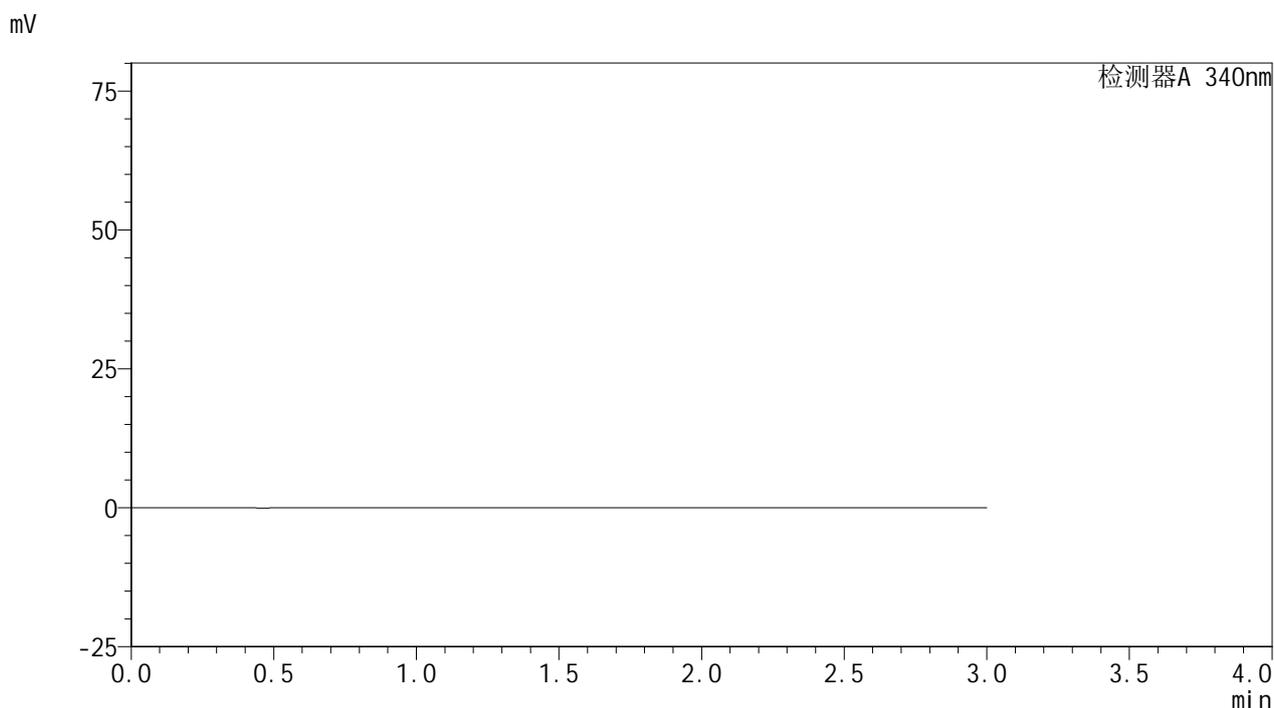


# YMP-4103

## <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 - 0-7/25-382-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 15:56:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	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							

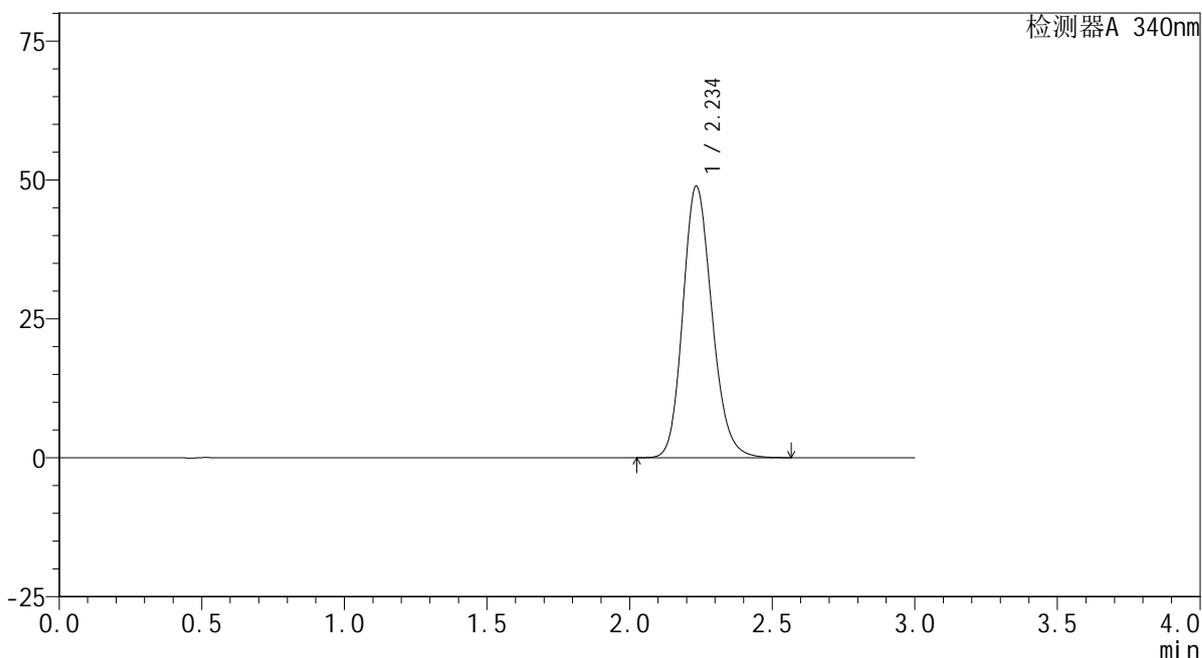
图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-383-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 16:00:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	347160	100.000	48695	2327	1.171	--
总计		347160	100.000	48695			

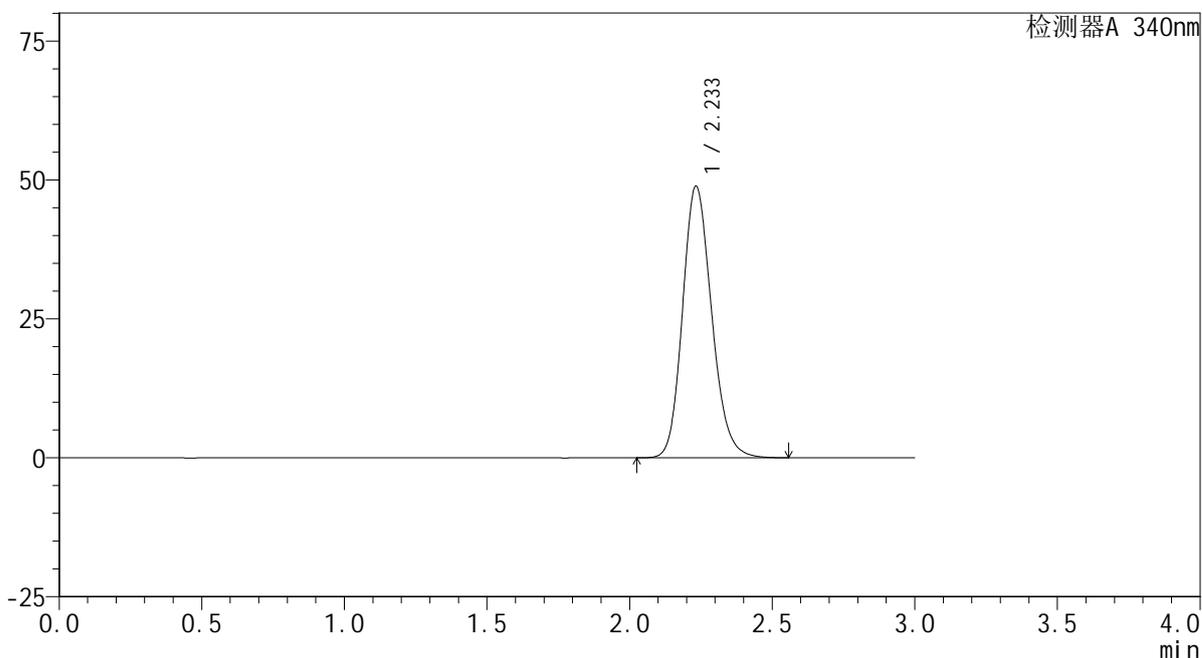
图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-384-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 16:03:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	347186	100.000	48797	2325	1.171	--
总计		347186	100.000	48797			

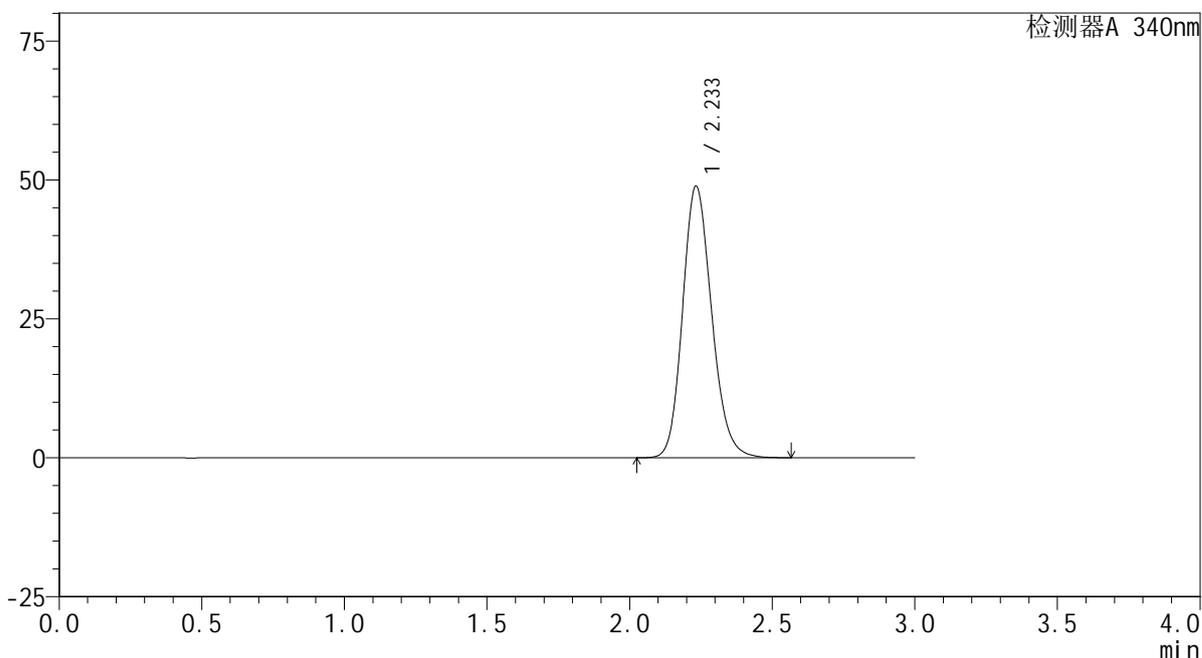
图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

### <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 - 0-7/25-385-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 16:06:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	346939	100.000	48794	2328	1.170	--
总计		346939	100.000	48794			

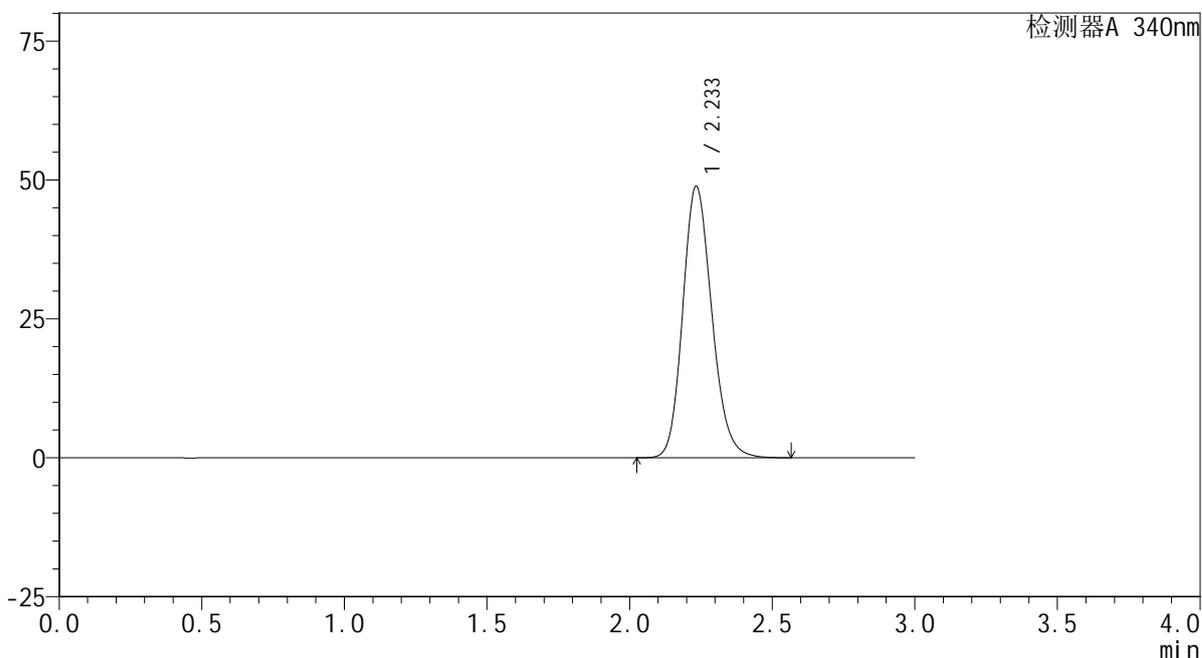
图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-386-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 16:10:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:11:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

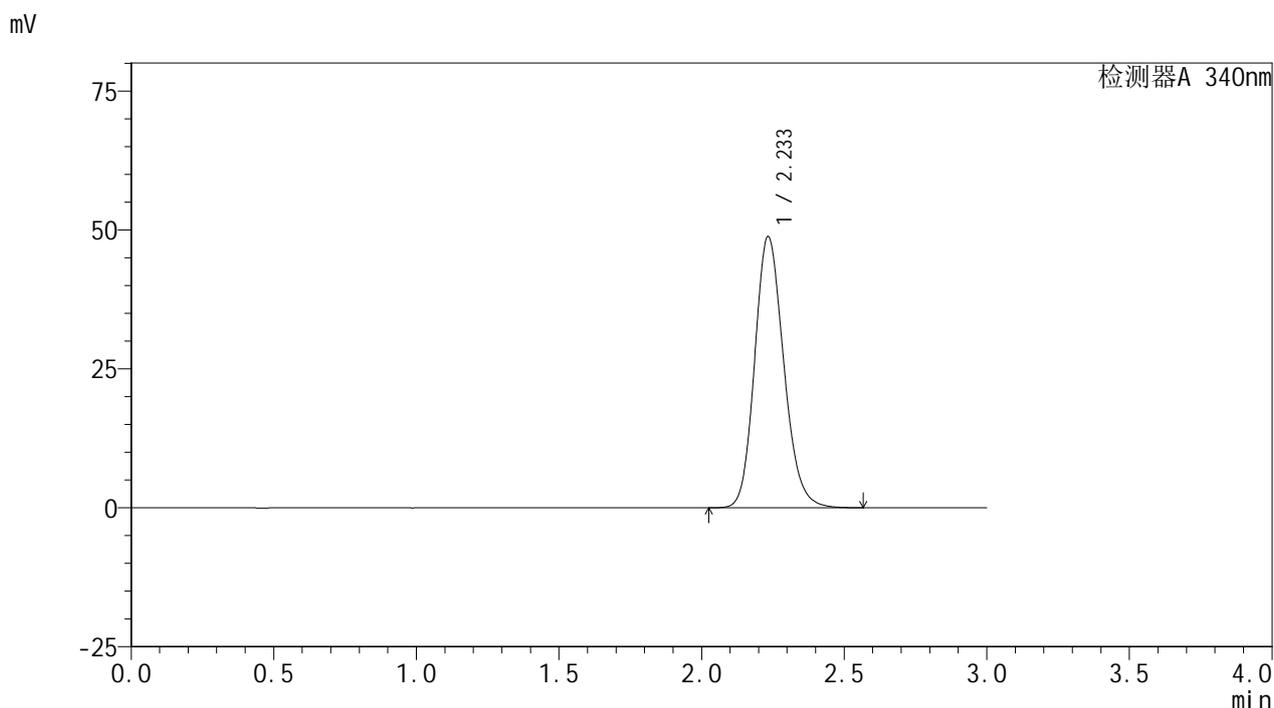
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	347008	100.000	48722	2325	1.170	--
总计		347008	100.000	48722			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-387-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 16:13:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

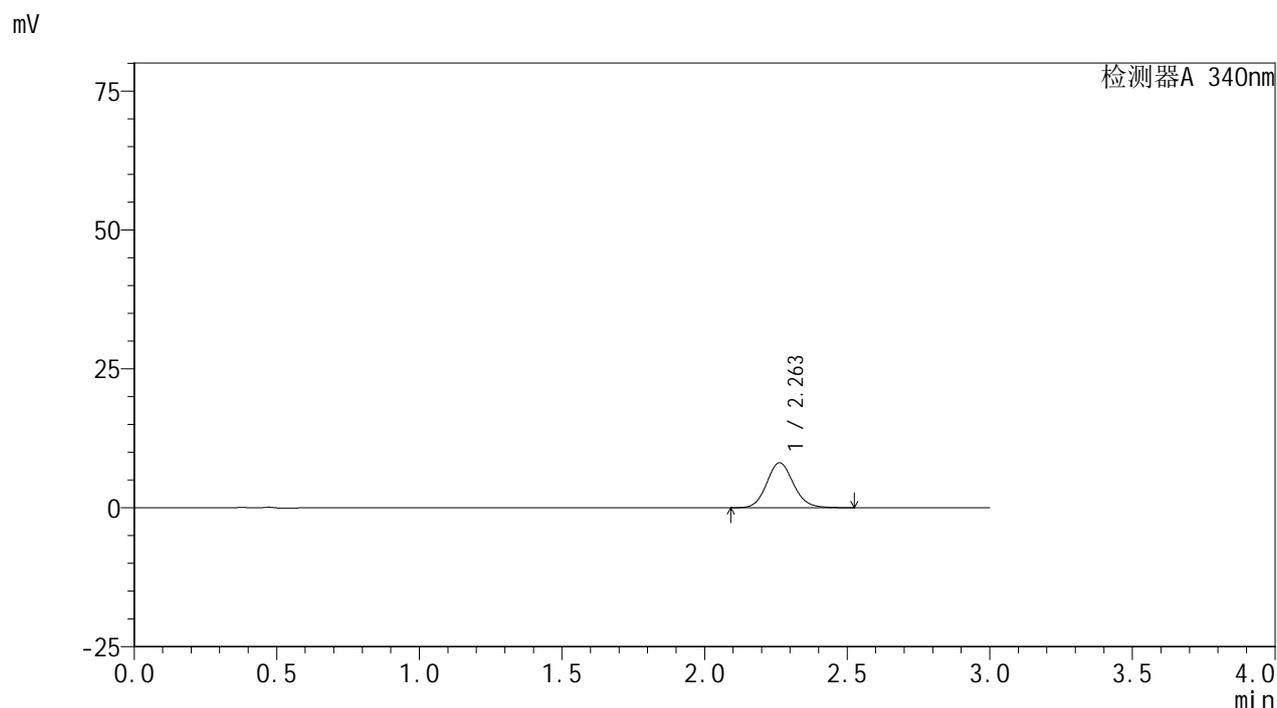
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	346418	100.000	48697	2329	1.168	--
总计		346418	100.000	48697			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8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: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-388-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 16:17:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	53118	100.000	8113	2821	1.114	--
总计		53118	100.000	8113			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

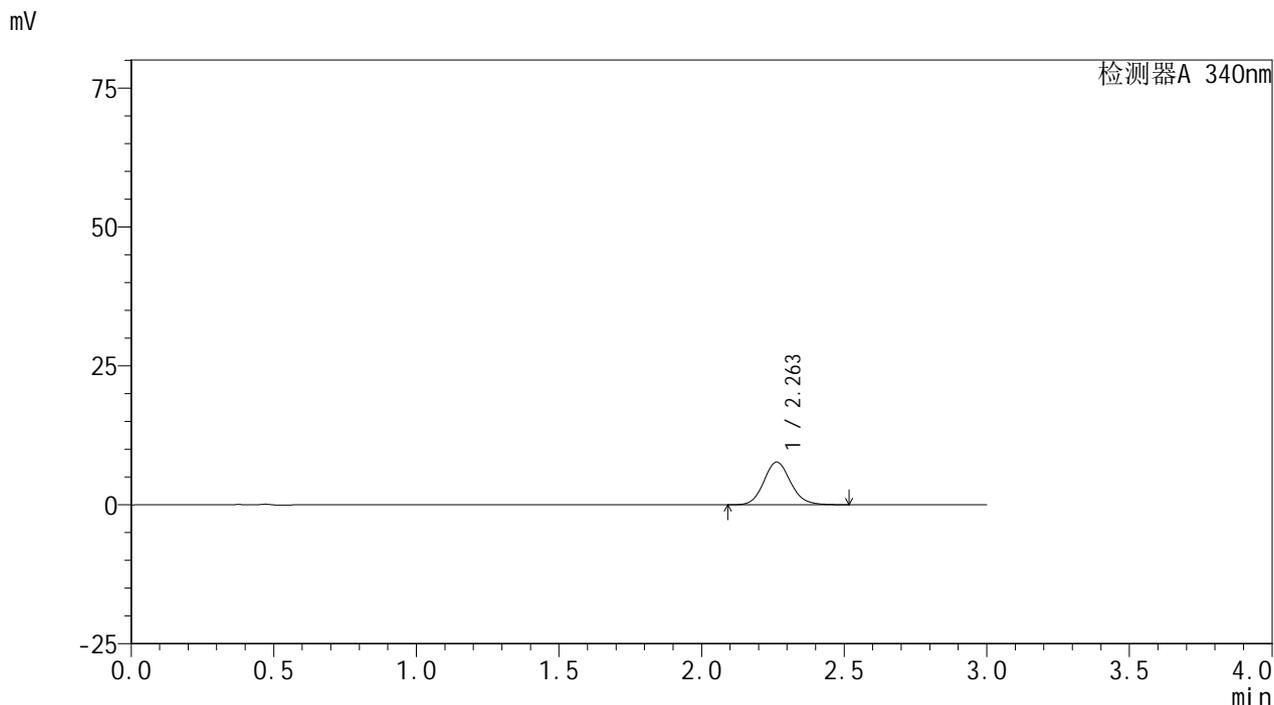


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-389-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 16:20:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	50379	100.000	7694	2814	1.114	--
总计		50379	100.000	7694			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

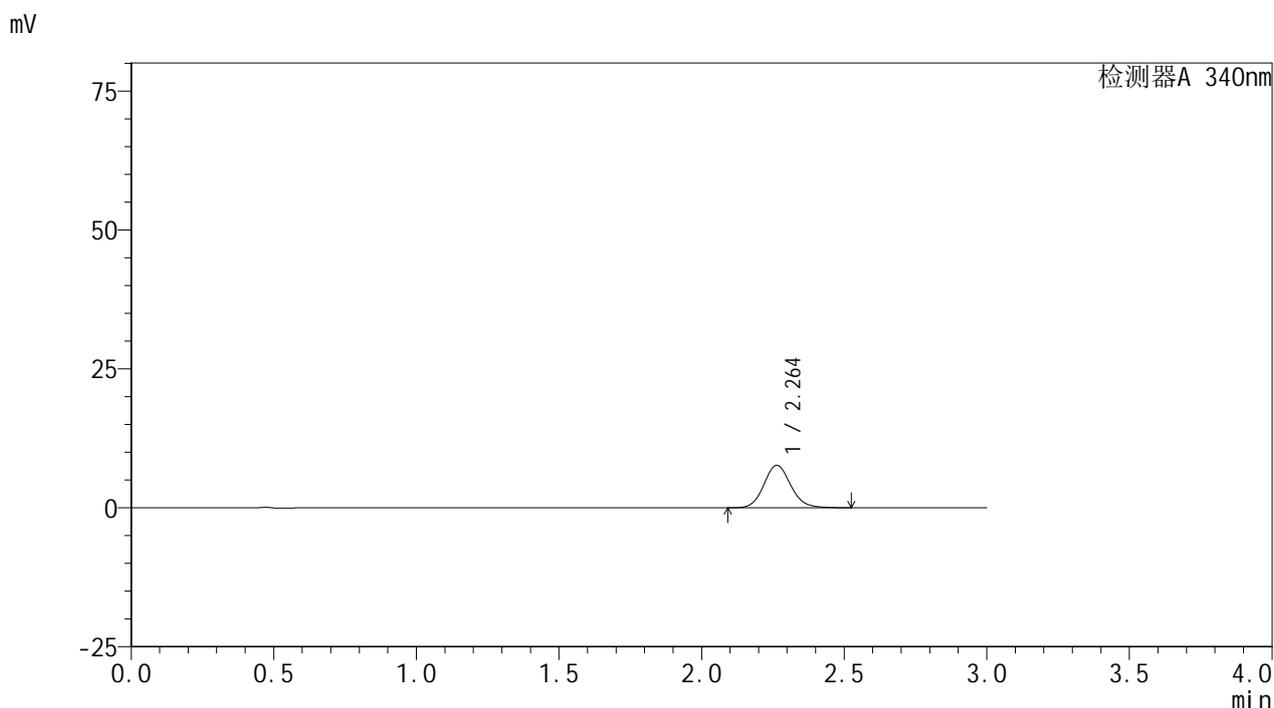


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-390-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 16:23:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	50175	100.000	7659	2824	1.112	--
总计		50175	100.000	7659			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

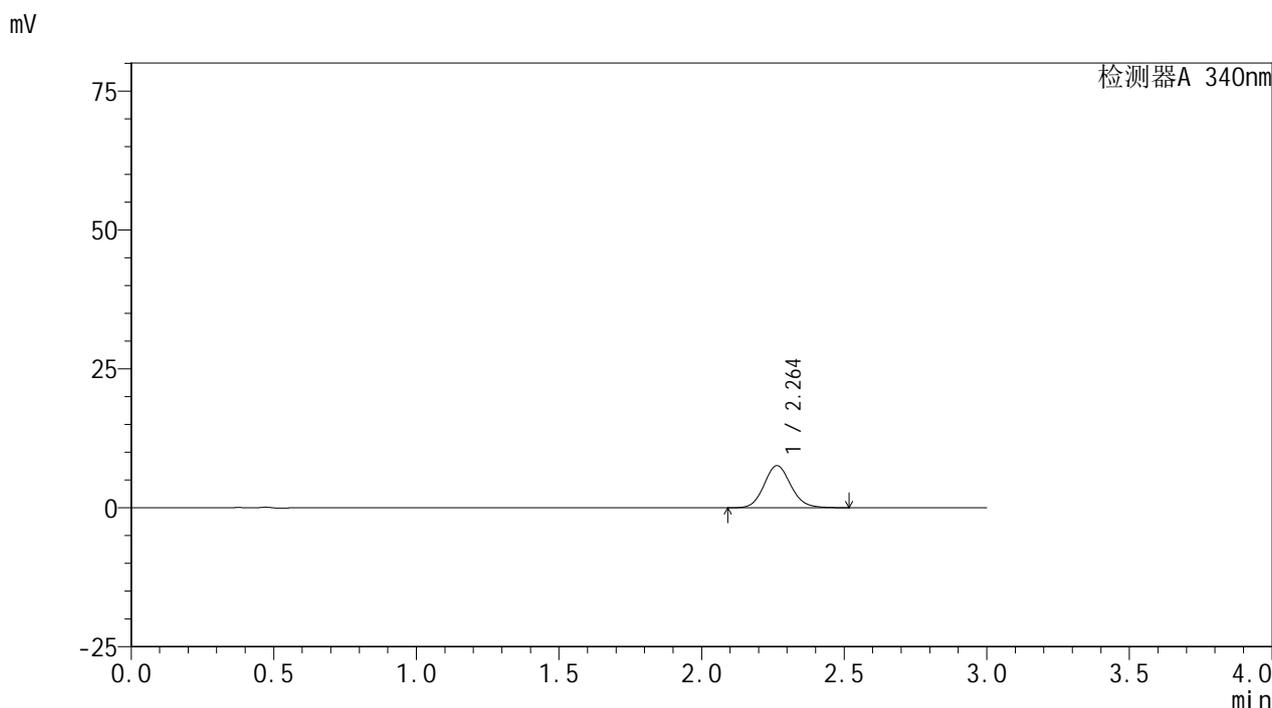


# YMP-4103

## <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 - 0-7/25-391-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 16:27:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	49741	100.000	7592	2819	1.110	--
总计		49741	100.000	7592			

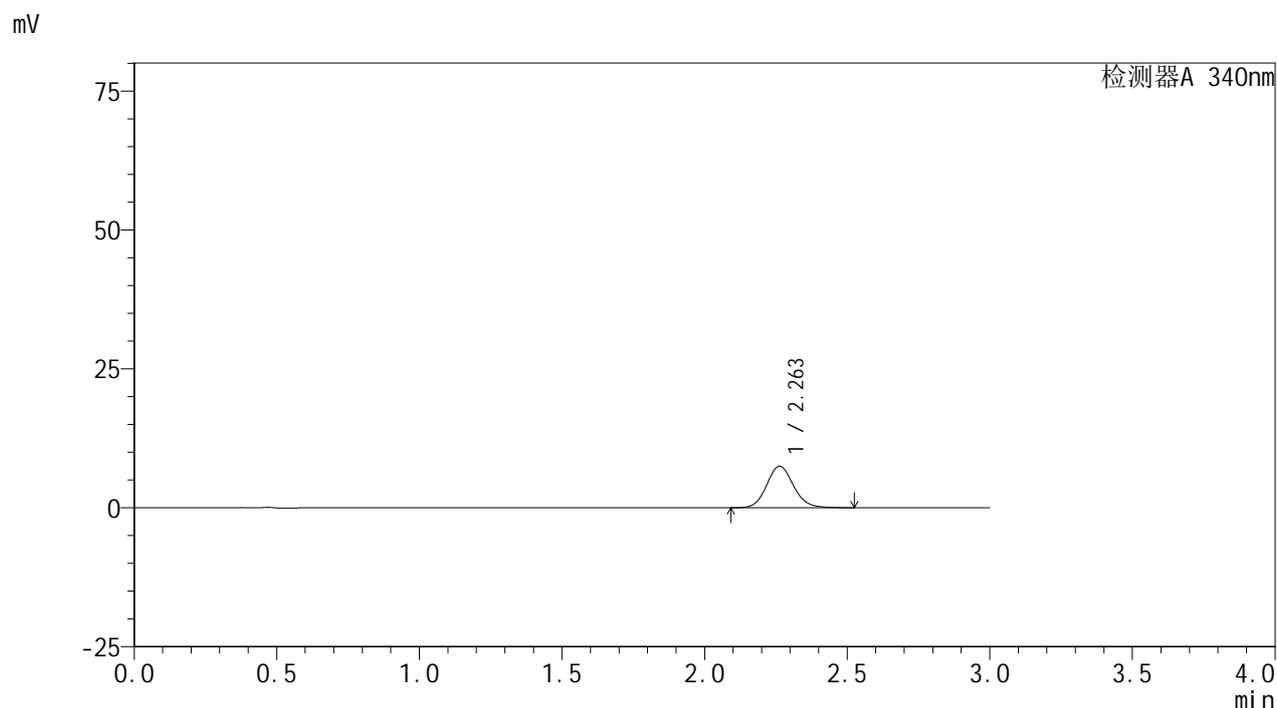
图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-392-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 16:30:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	49108	100.000	7494	2824	1.114	--
总计		49108	100.000	7494			

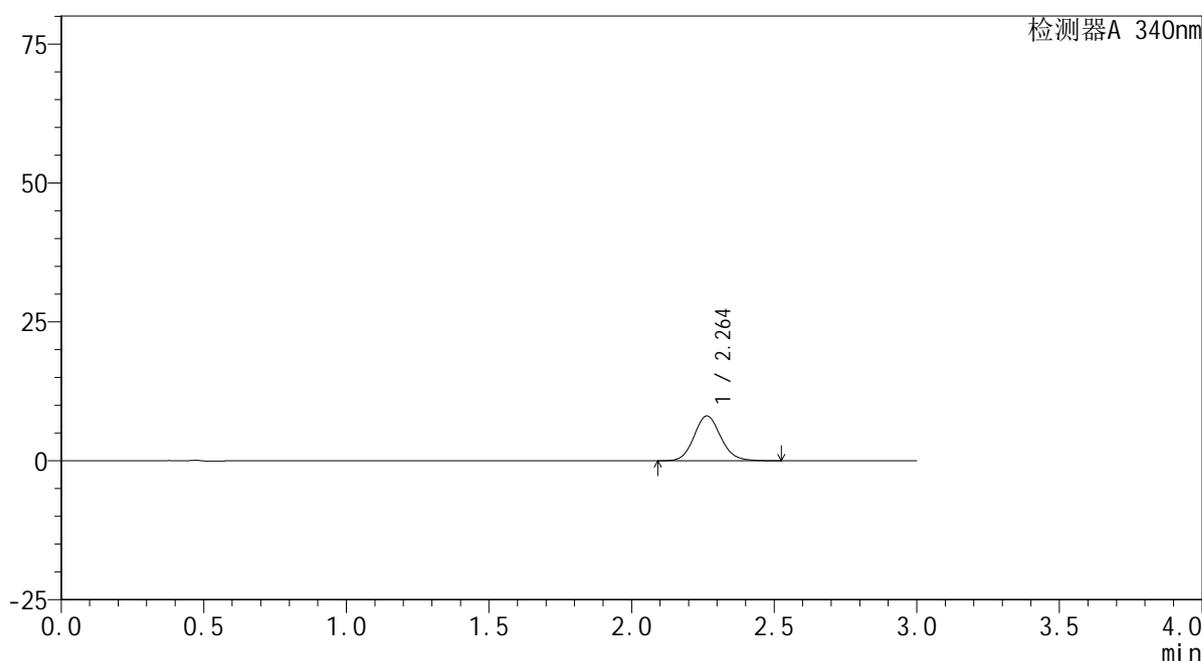
图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-393-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 16:33:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.264	52792	100.000	8077	2834	1.111	--
总计		52792	100.000	8077			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

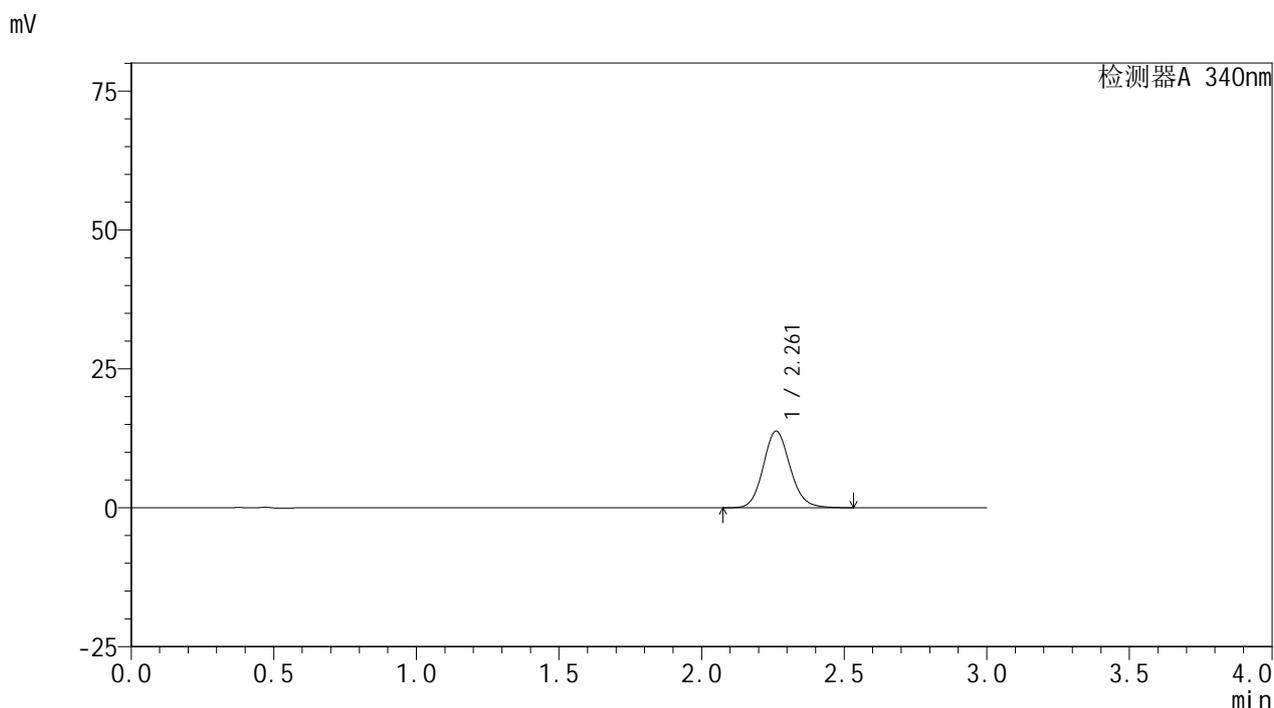


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-394-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 16:37:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	90427	100.000	13785	2816	1.118	--
总计		90427	100.000	13785			

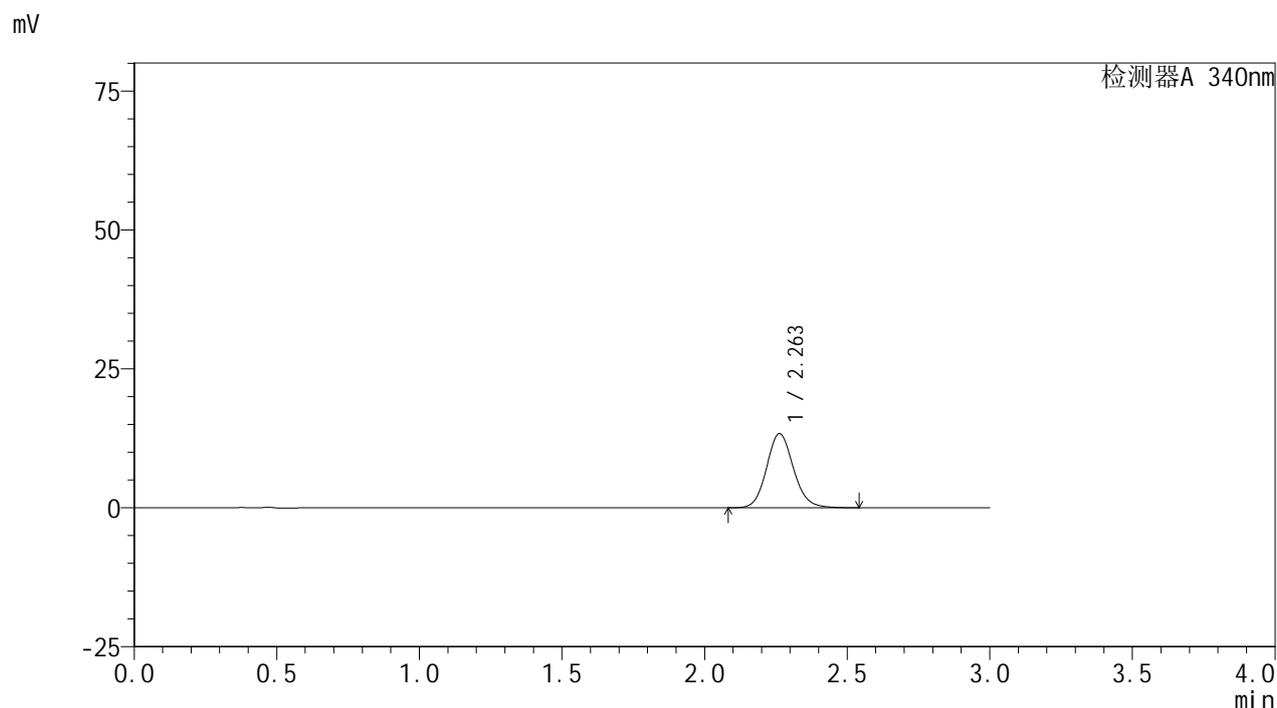
图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-395-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 16:40:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

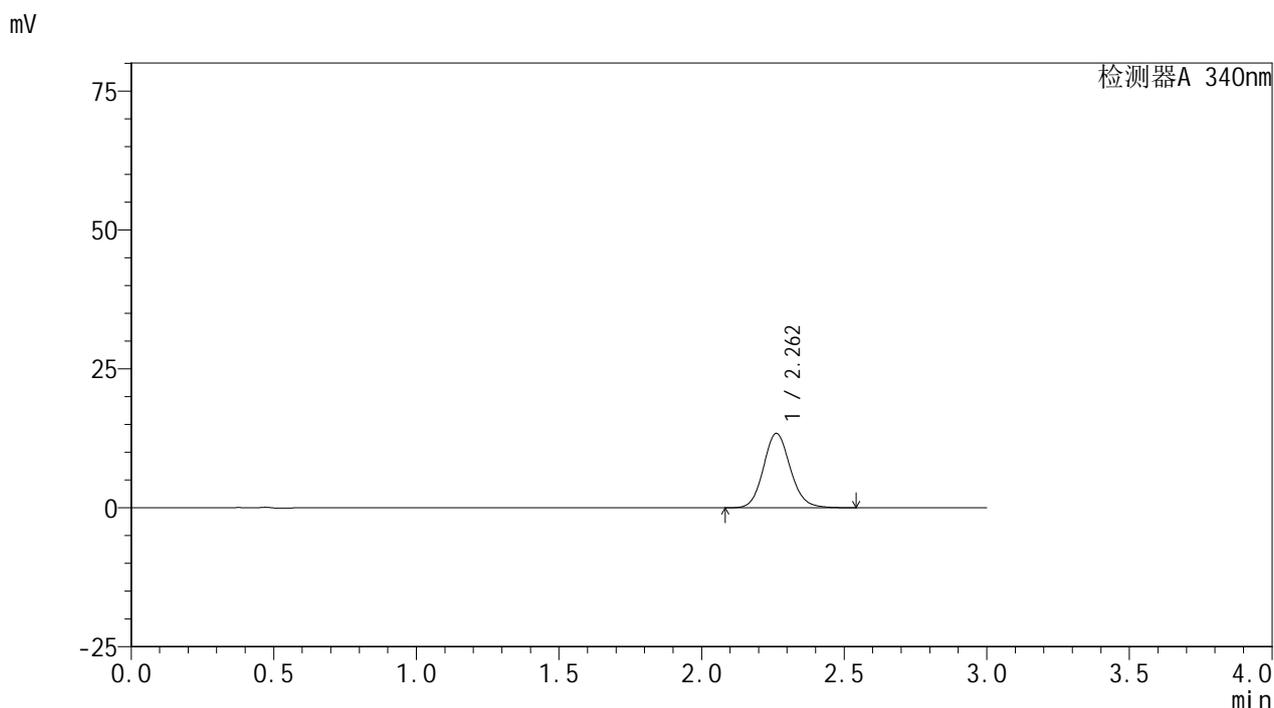
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	87648	100.000	13360	2812	1.116	--
总计		87648	100.000	13360			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-396-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 16:44:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

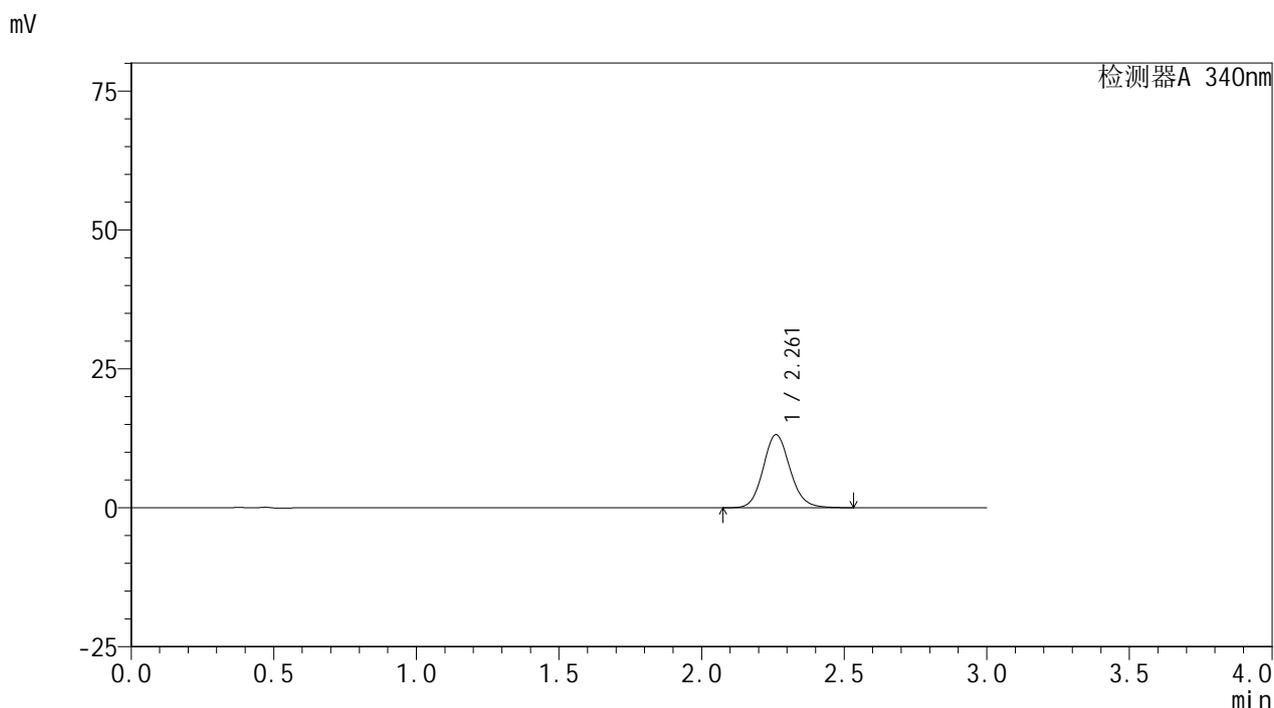
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	87984	100.000	13398	2811	1.116	--
总计		87984	100.000	13398			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-397-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 16:47:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	86409	100.000	13148	2806	1.116	--
总计		86409	100.000	13148			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

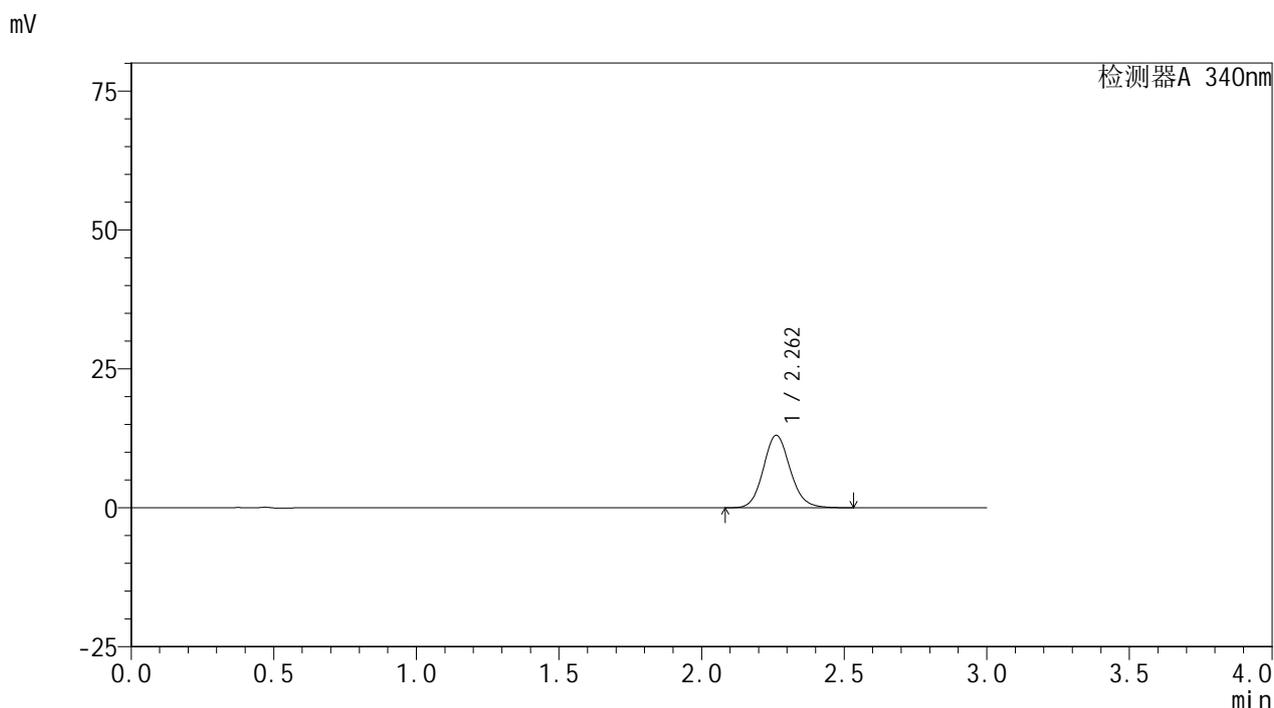


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-398-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 16:50:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

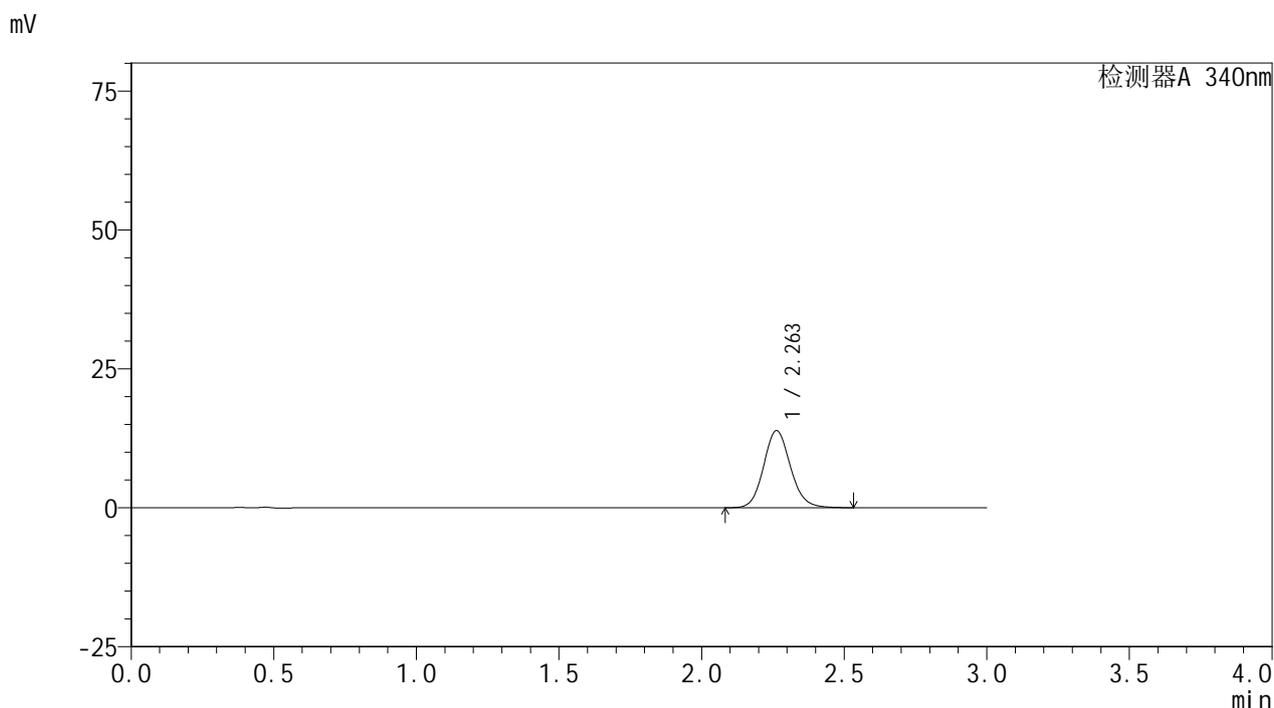
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	85617	100.000	13045	2811	1.116	--
总计		85617	100.000	13045			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-399-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 16:54:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	91062	100.000	13885	2811	1.115	--
总计		91062	100.000	13885			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

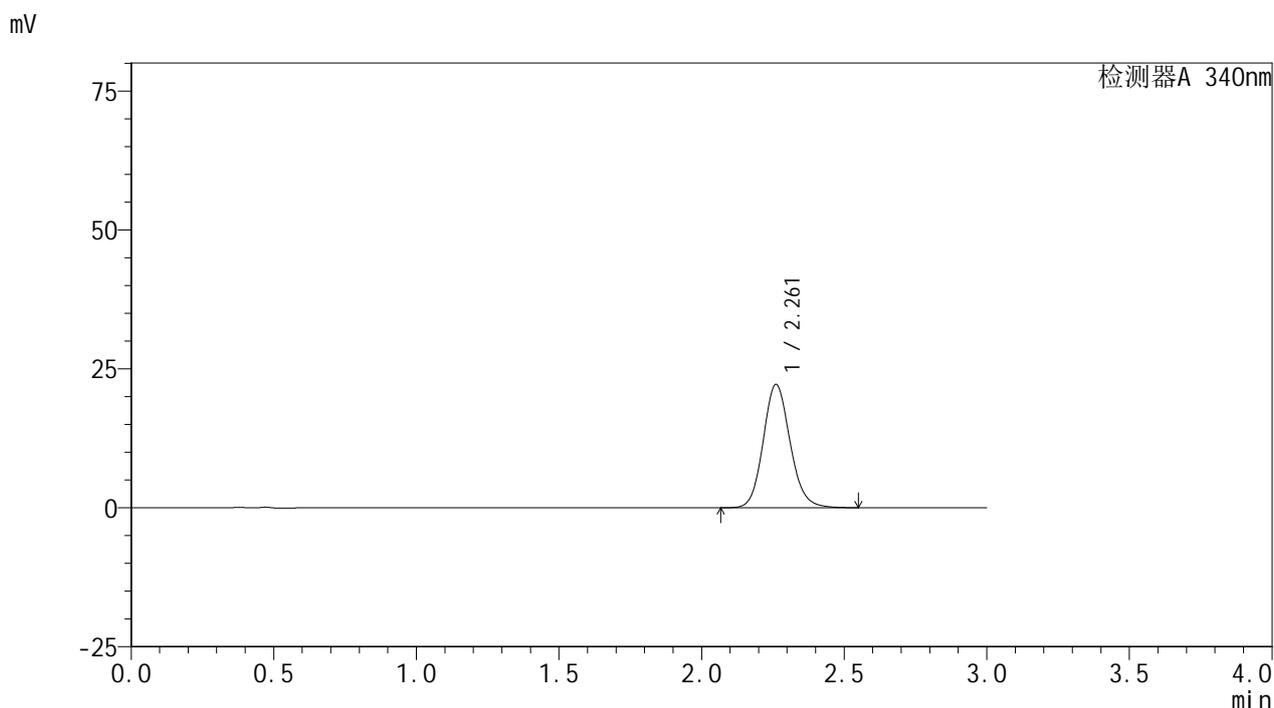


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-400-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 16:57:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

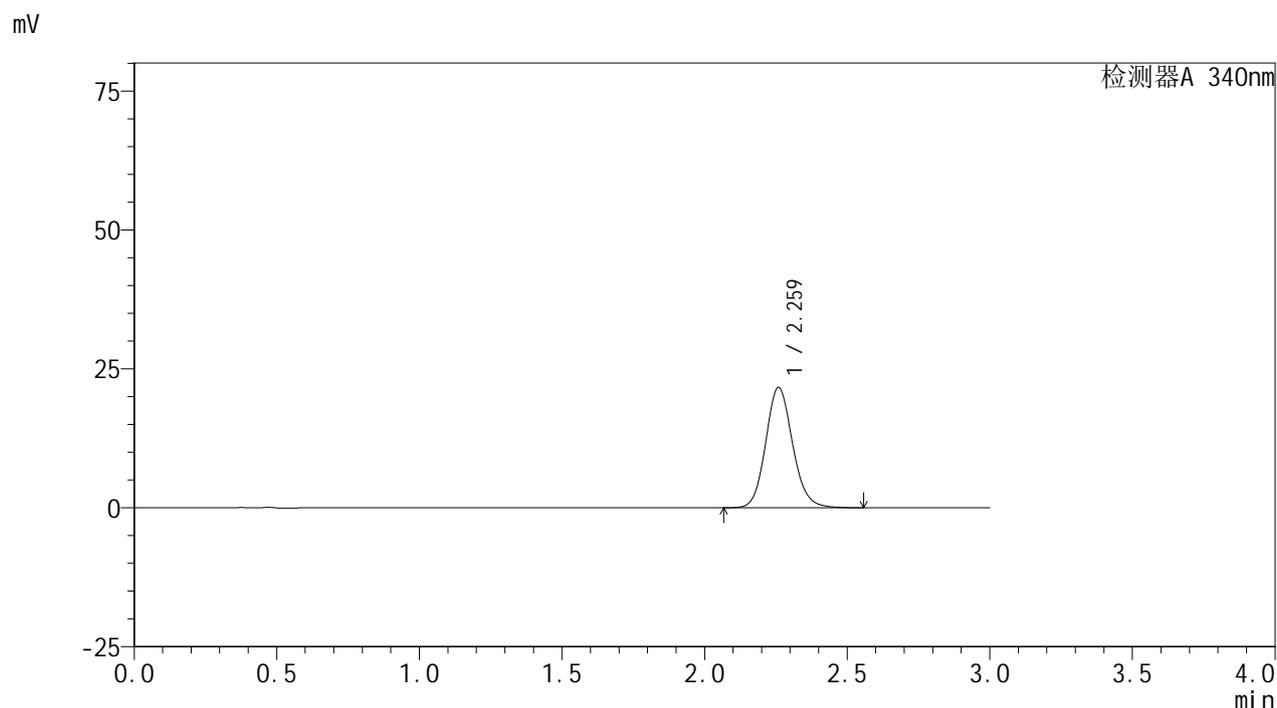
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	146050	100.000	22182	2803	1.124	--
总计		146050	100.000	22182			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-401-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 17:01:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	142518	100.000	21569	2796	1.124	--
总计		142518	100.000	21569			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



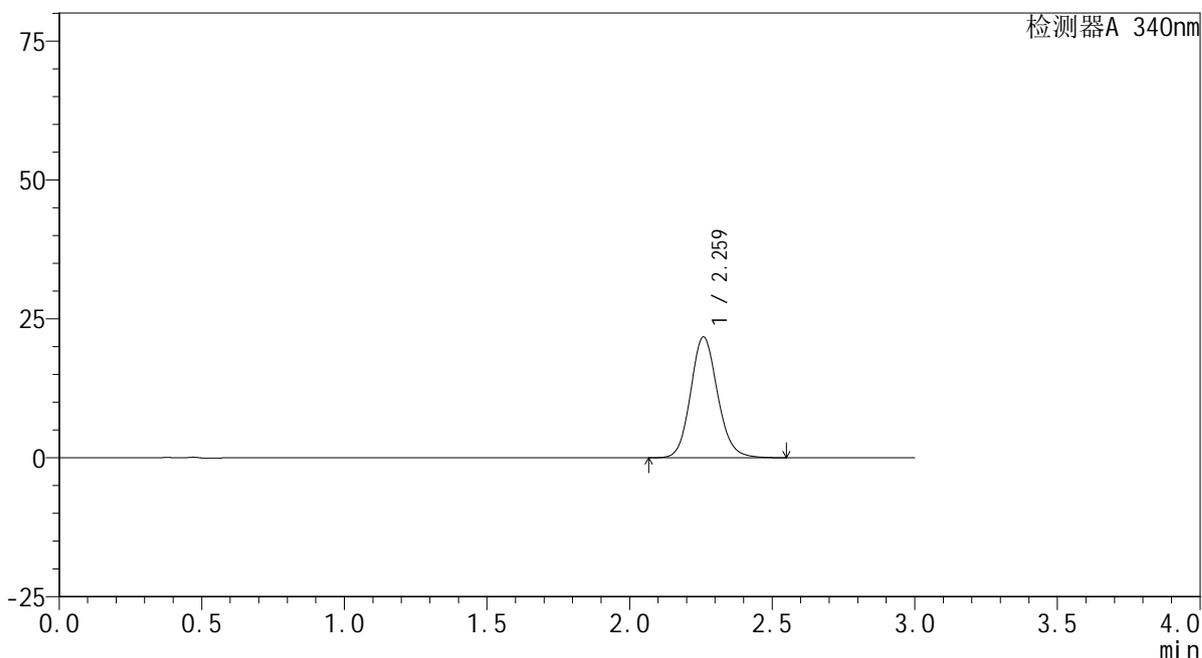
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-402-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 17:04:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

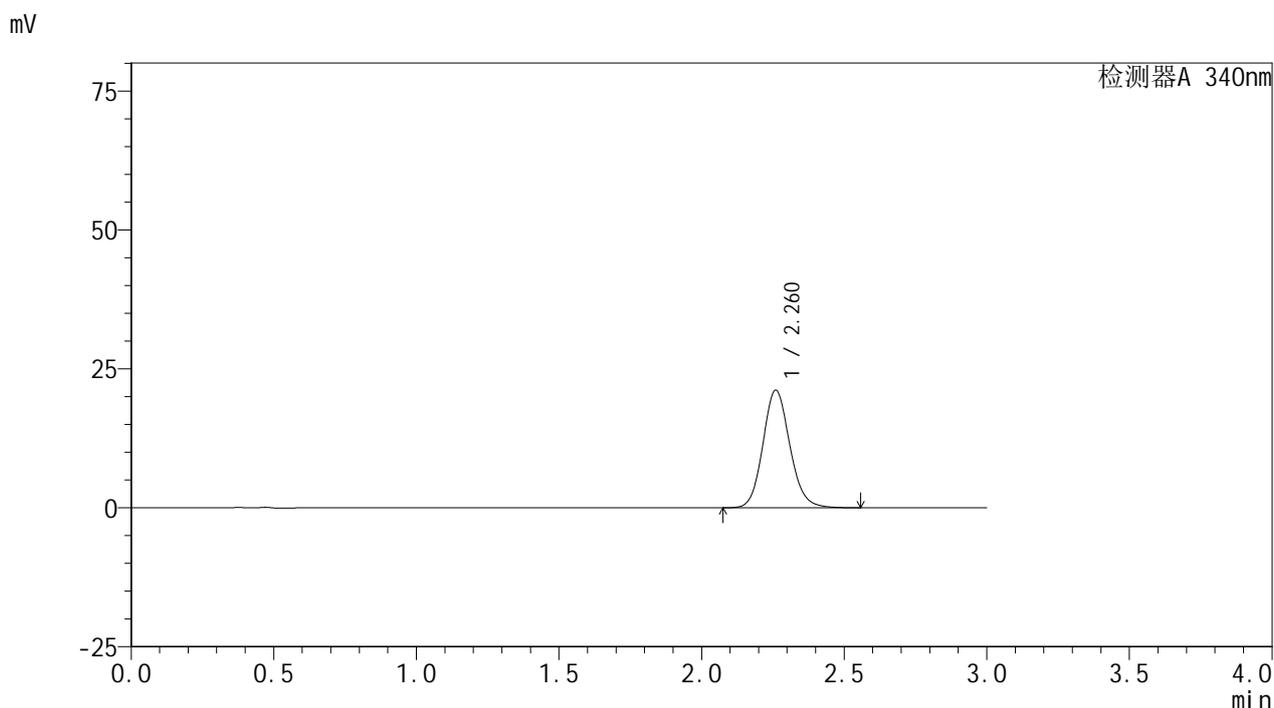
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	143395	100.000	21674	2784	1.124	--
总计		143395	100.000	21674			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-403-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 17:07:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

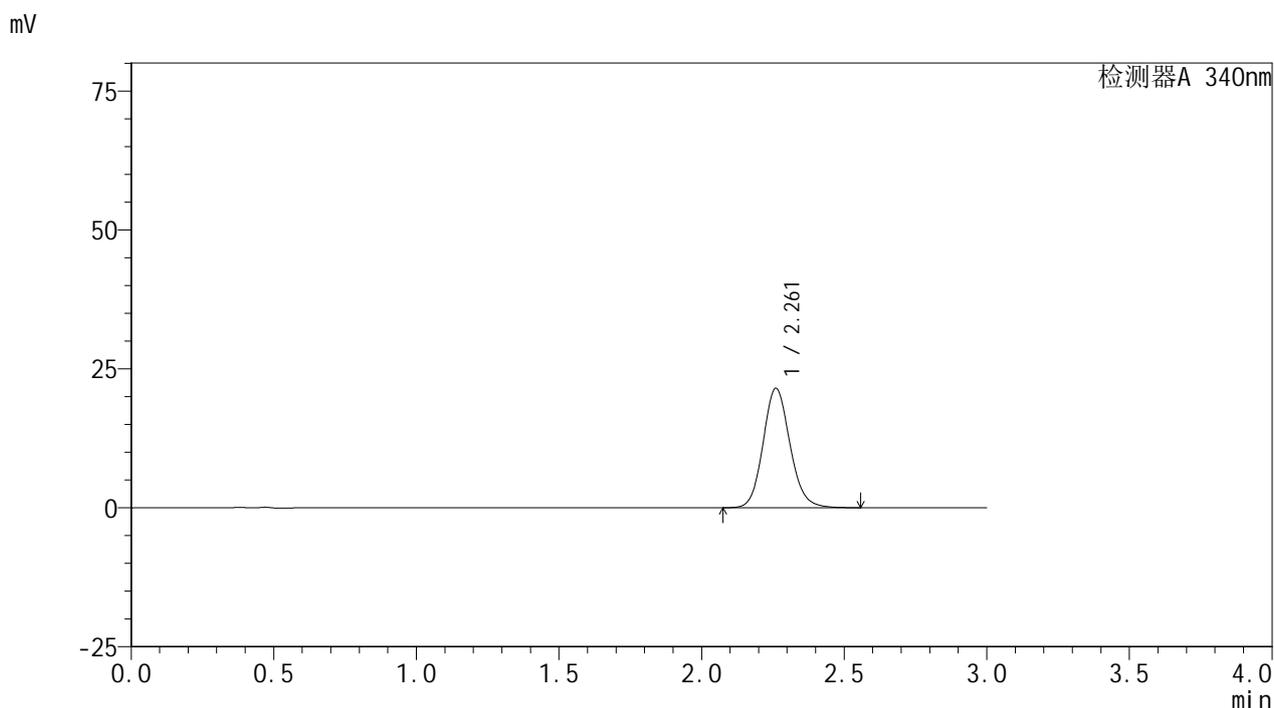
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	139442	100.000	21128	2796	1.122	--
总计		139442	100.000	21128			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8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 - 0-7/25-404-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 17:11:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	141414	100.000	21478	2802	1.121	--
总计		141414	100.000	21478			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

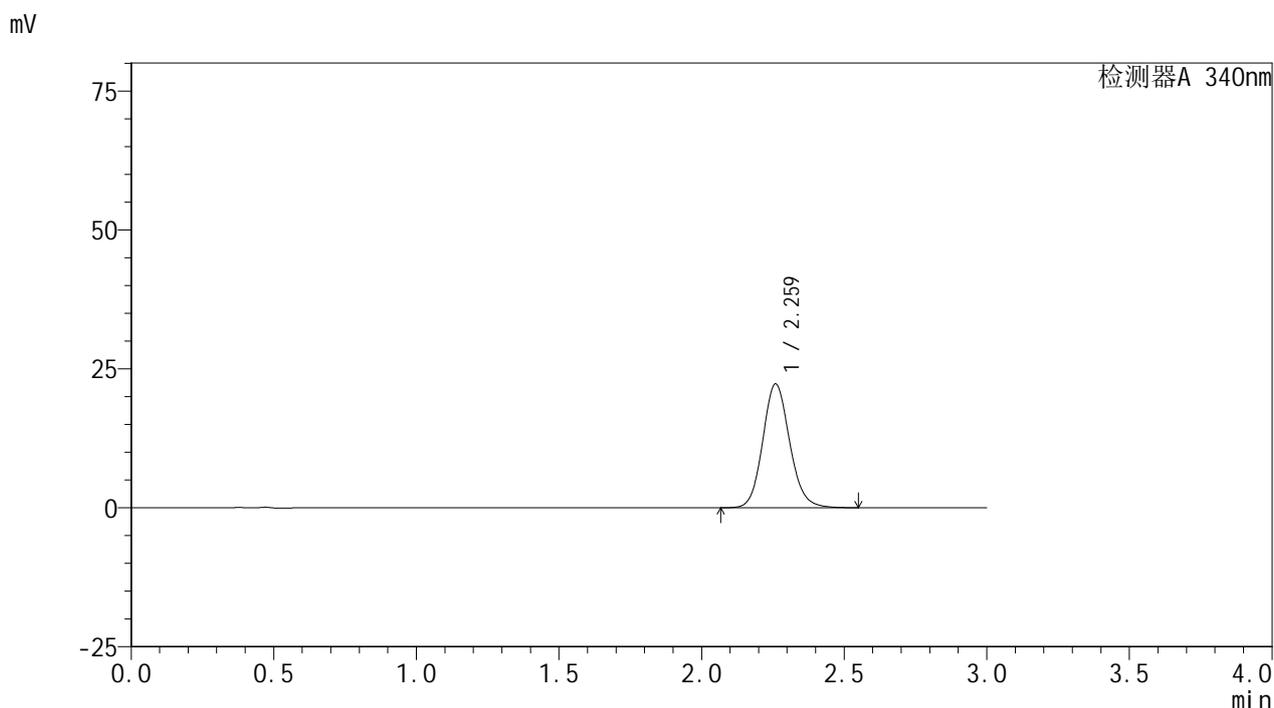


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-405-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 17:14:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	146714	100.000	22211	2793	1.122	--
总计		146714	100.000	22211			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



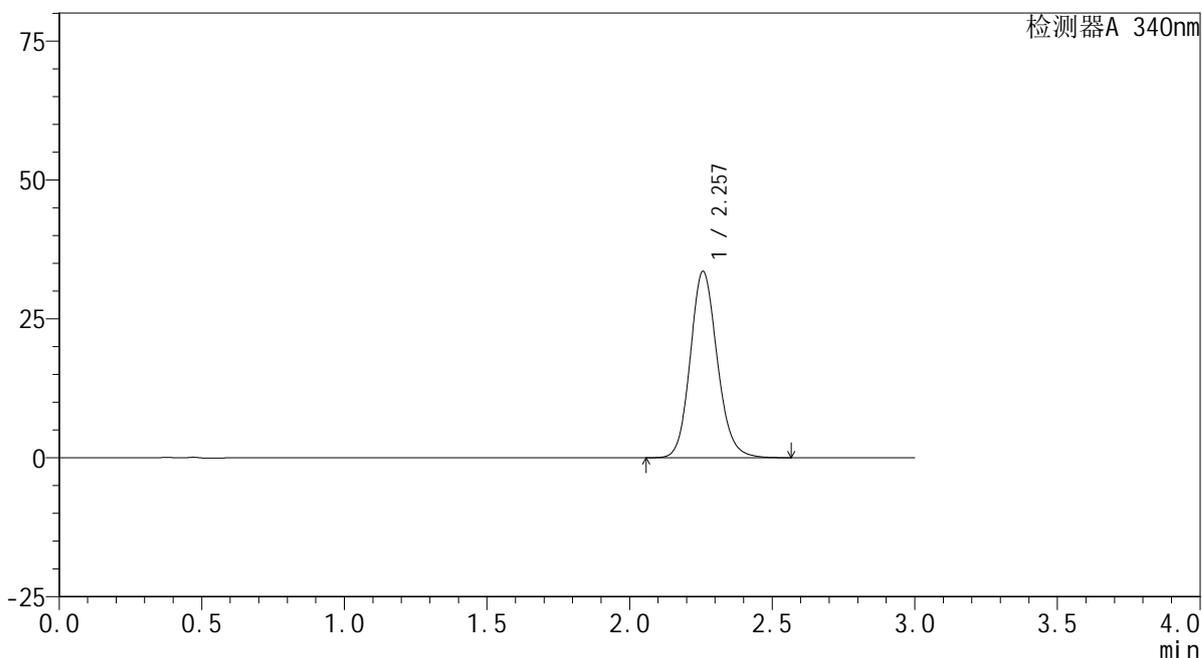
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-406-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 17:17:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

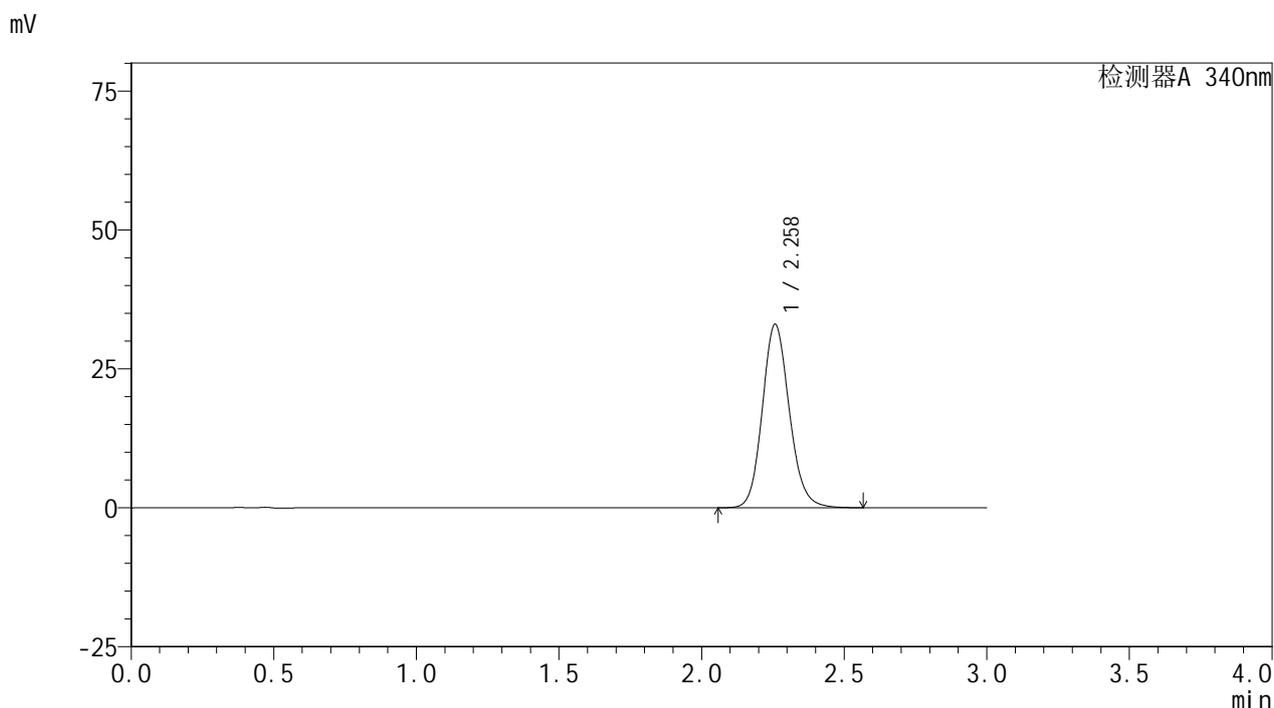
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	221121	100.000	33515	2782	1.136	--
总计		221121	100.000	33515			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-407-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 17:21:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

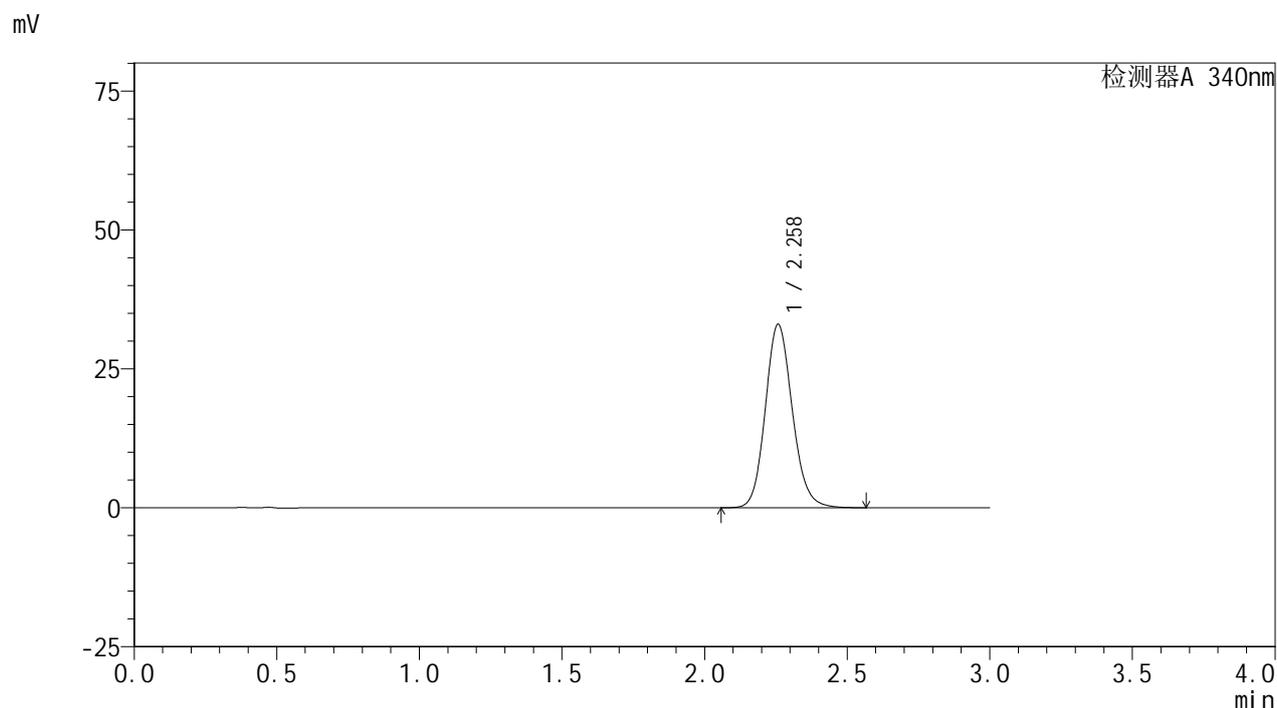
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	217749	100.000	32956	2778	1.136	--
总计		217749	100.000	32956			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8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 - 0-7/25-408-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 17:24:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

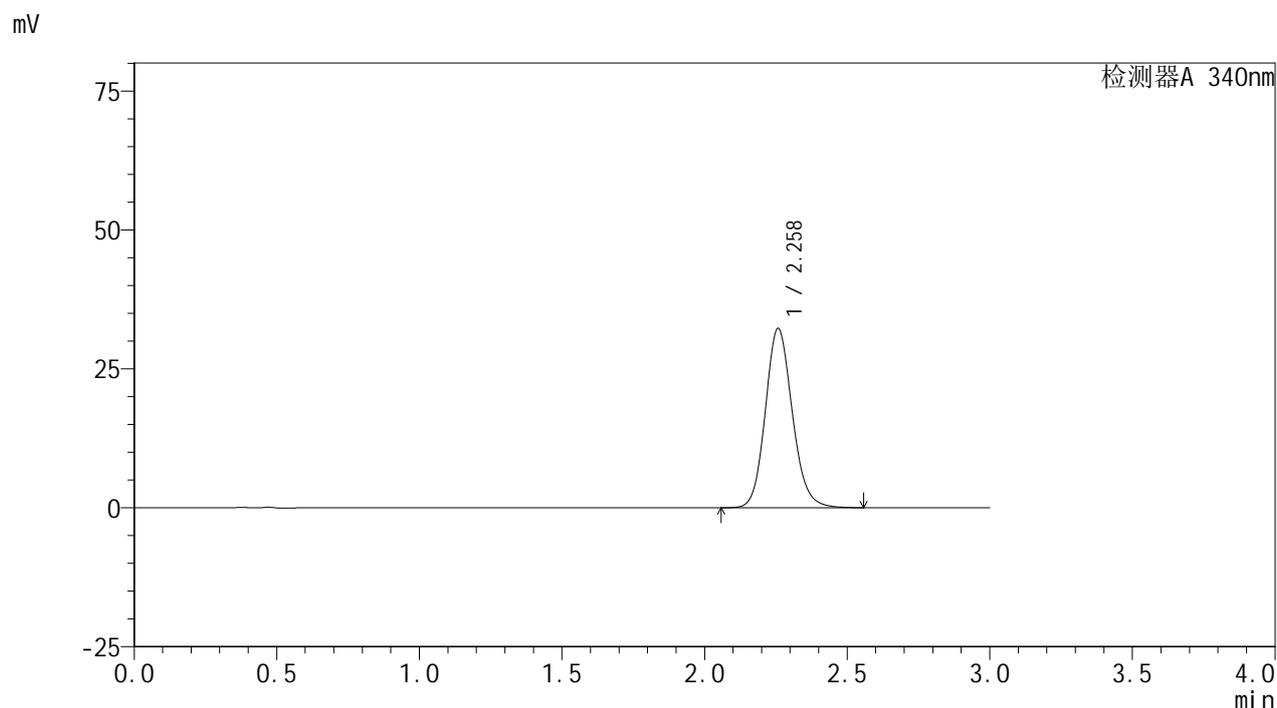
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	218003	100.000	32969	2772	1.135	--
总计		218003	100.000	32969			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-409-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 17:28:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:12:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

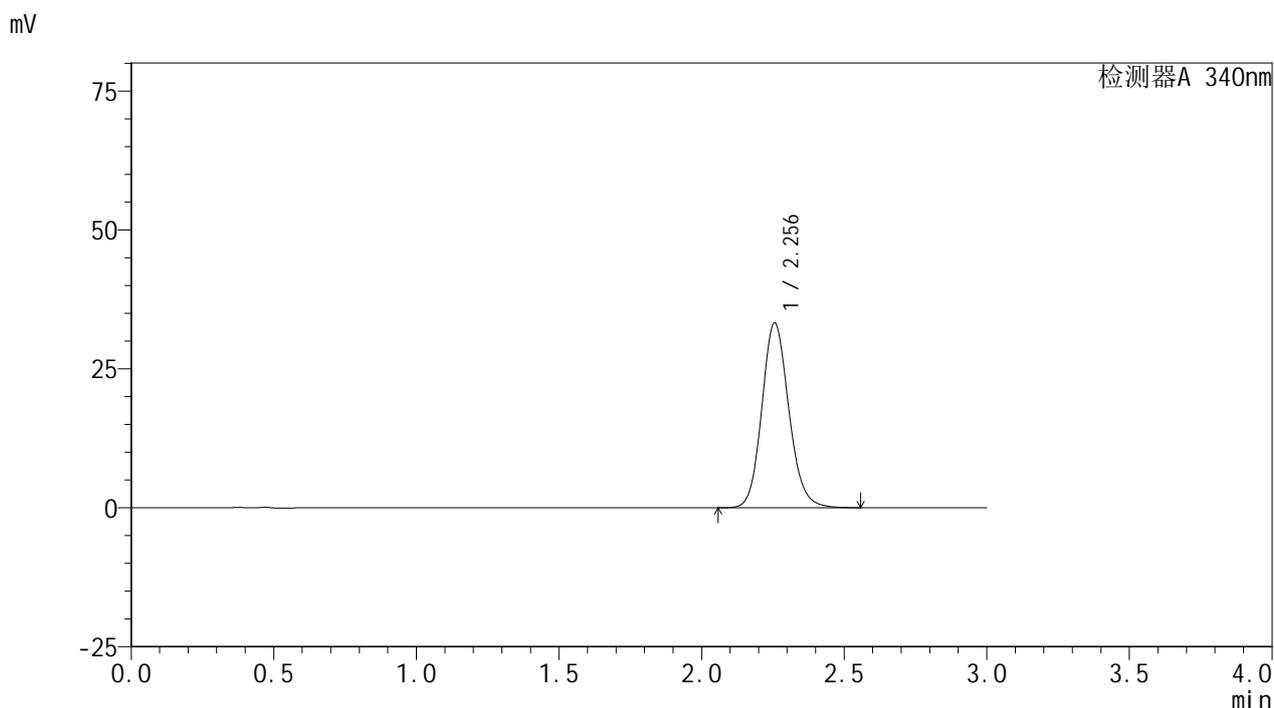
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	212492	100.000	32220	2786	1.132	--
总计		212492	100.000	32220			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8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 - 0-7/25-410-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 17:31:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

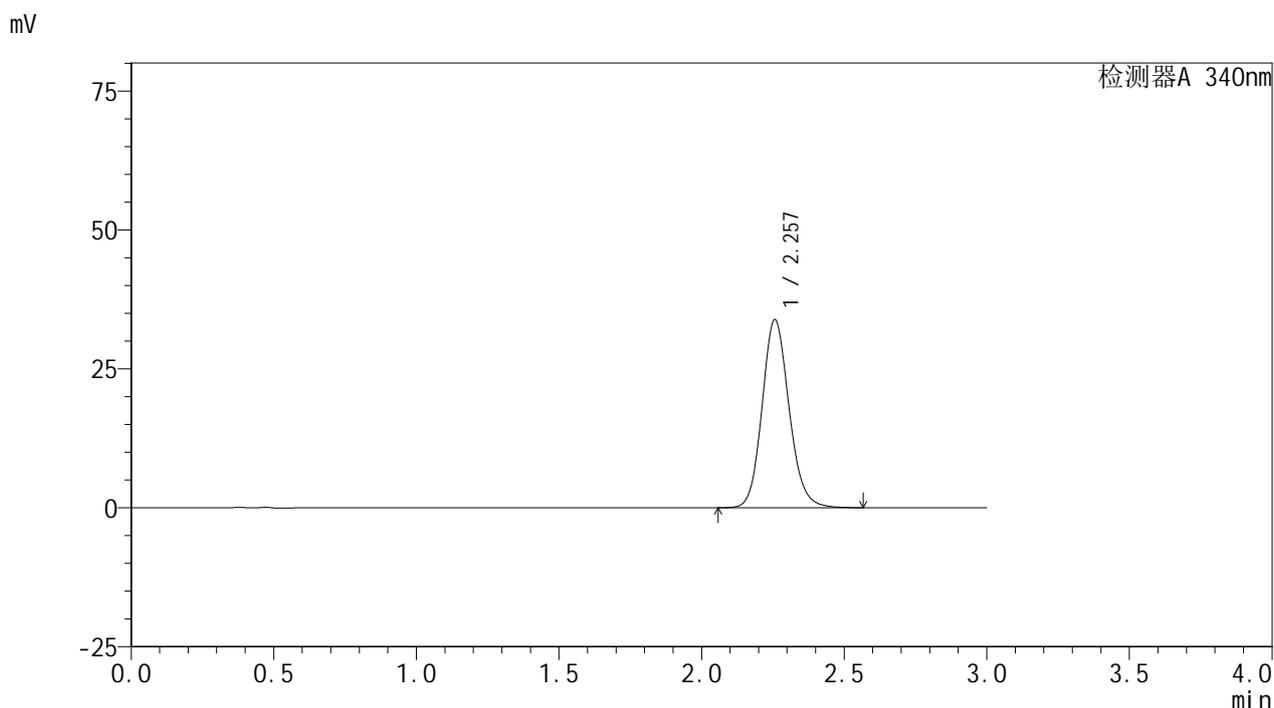
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	219682	100.000	33279	2767	1.133	--
总计		219682	100.000	33279			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-411-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 17:34:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	223088	100.000	33837	2782	1.134	--
总计		223088	100.000	33837			

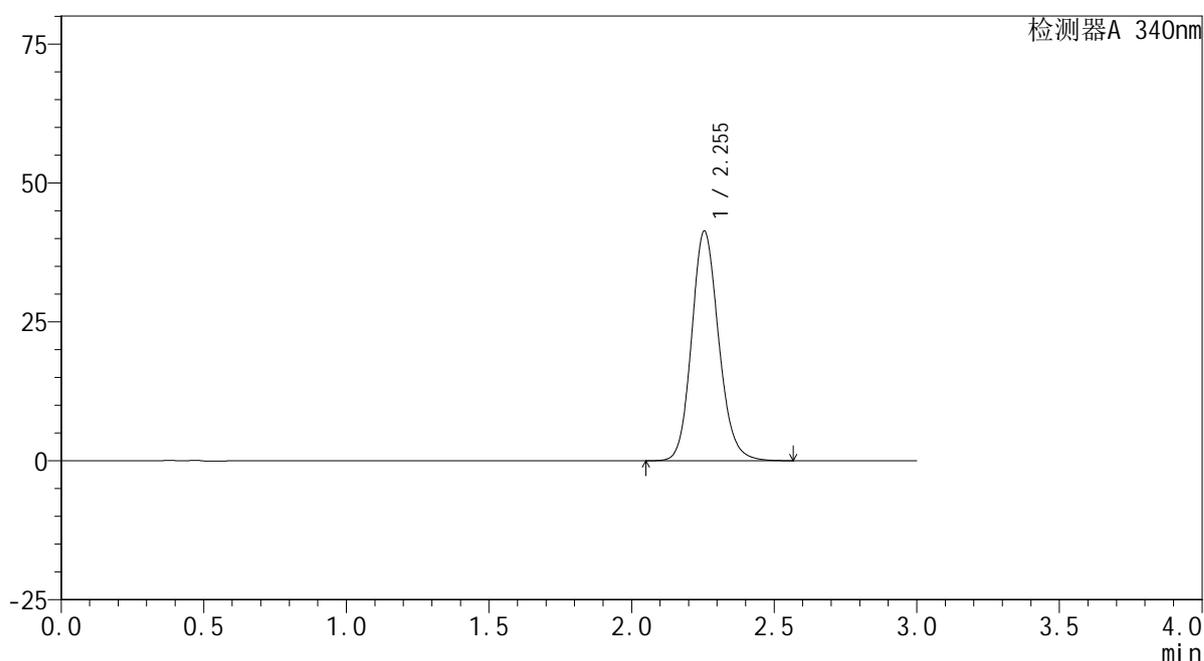
图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

## &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: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-412-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 17:38:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

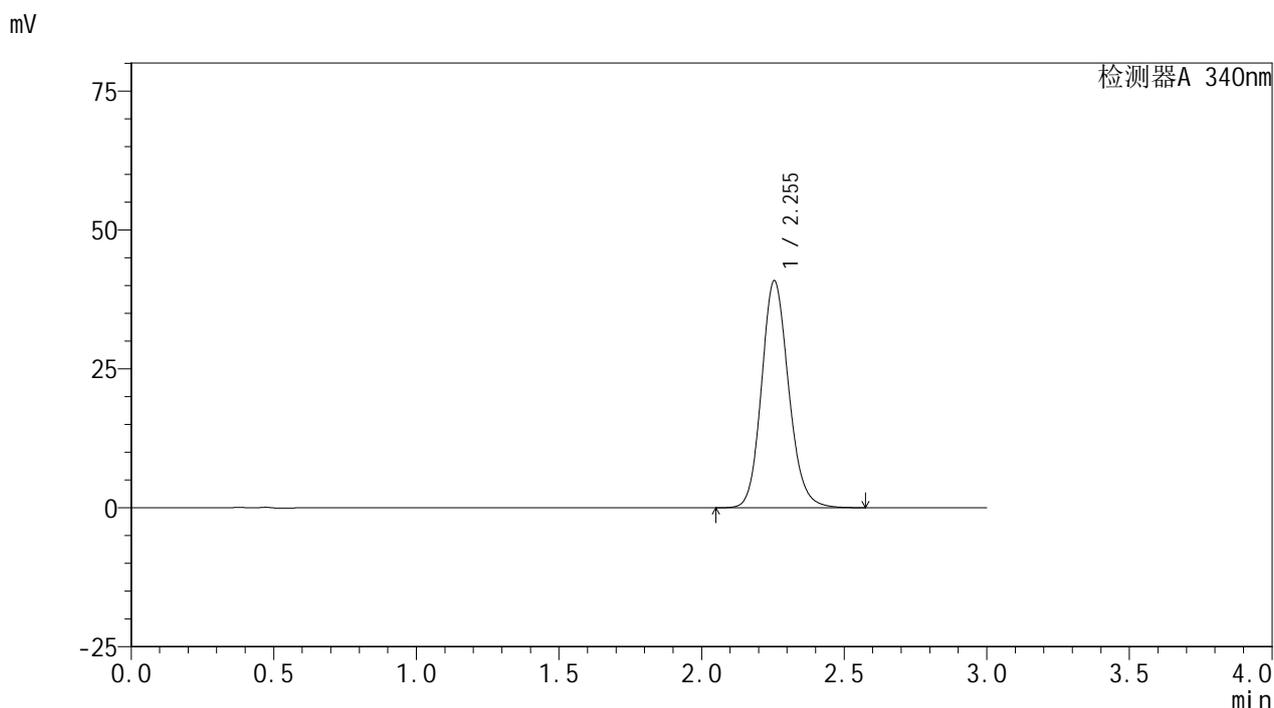
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	272972	100.000	41350	2764	1.142	--
总计		272972	100.000	41350			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-413-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 17:41:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

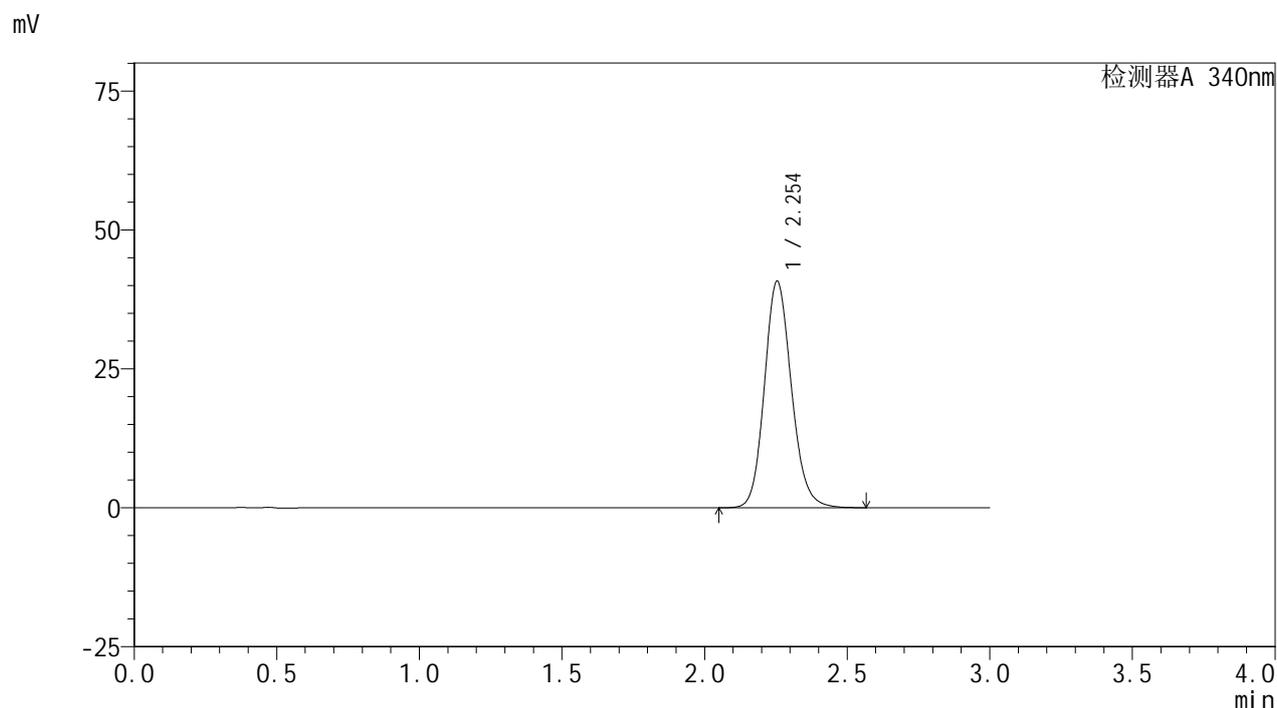
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	270359	100.000	40875	2754	1.142	--
总计		270359	100.000	40875			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8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: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-414-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 17:45:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

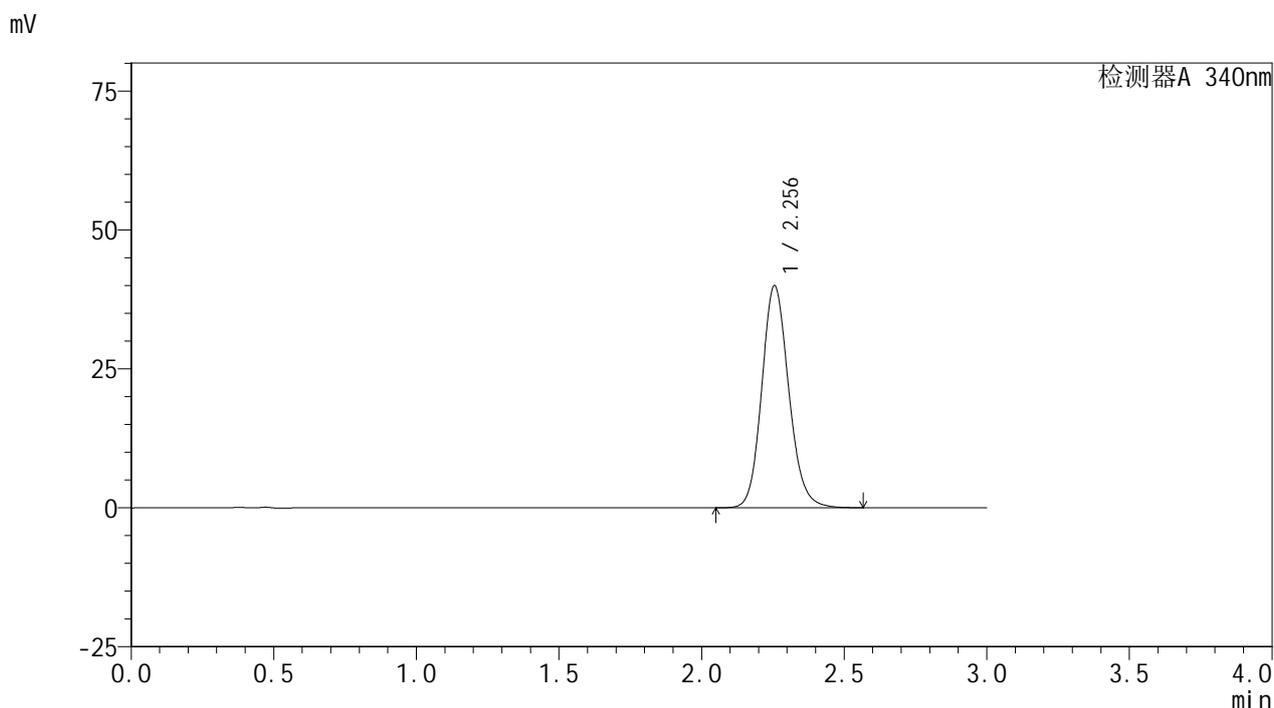
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	268953	100.000	40776	2769	1.142	--
总计		268953	100.000	40776			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-415-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 17:48:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

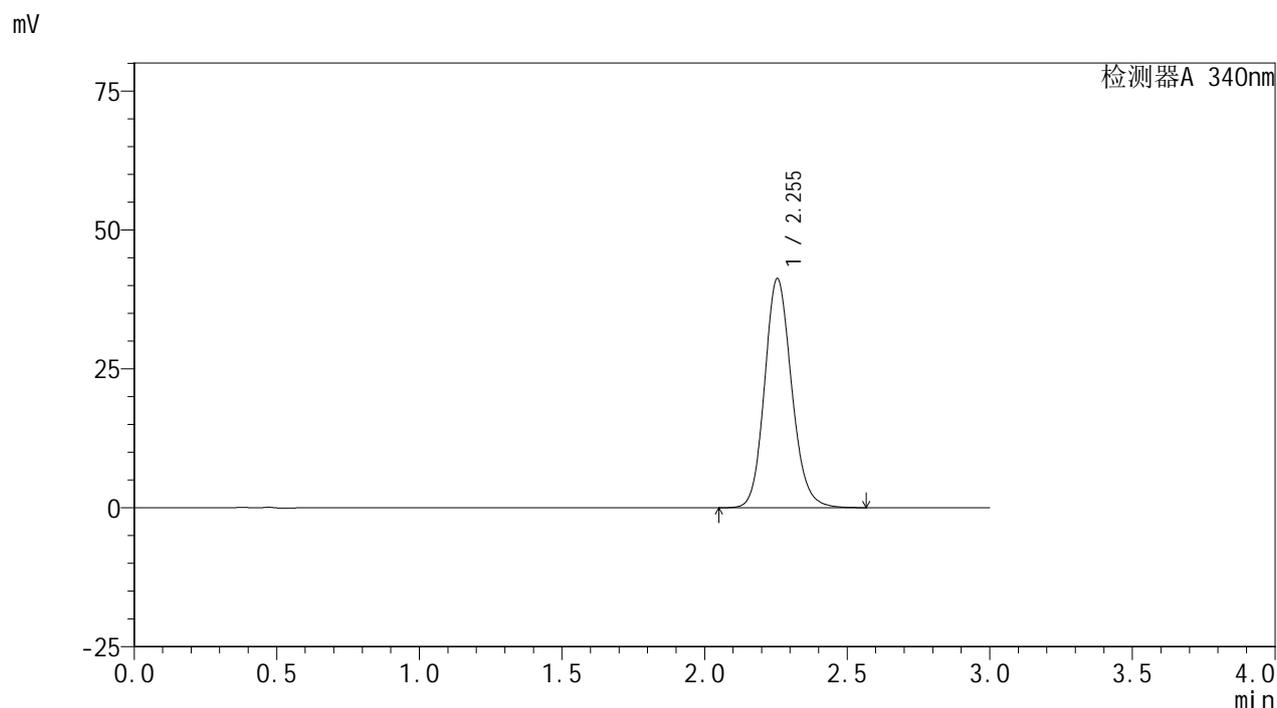
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	263713	100.000	39982	2772	1.140	--
总计		263713	100.000	39982			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-416-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 17:51:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

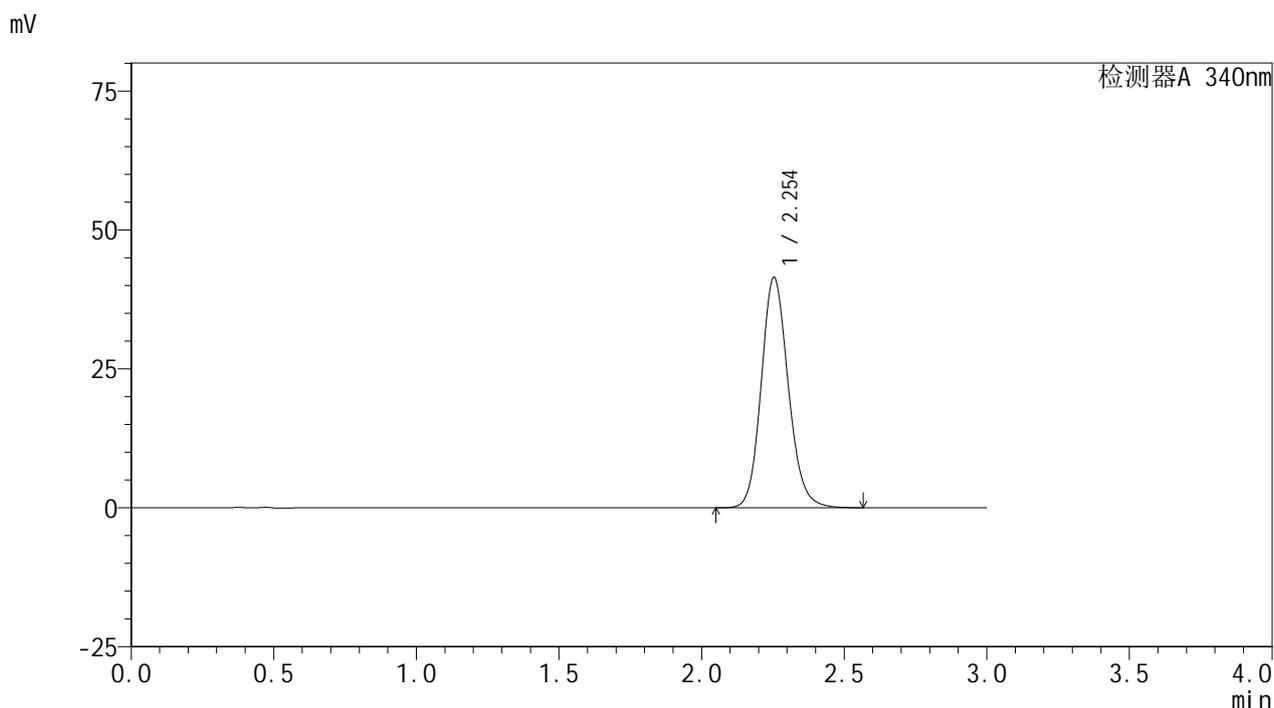
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	272198	100.000	41257	2769	1.140	--
总计		272198	100.000	41257			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8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 - 0-7/25-417-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 17:55:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

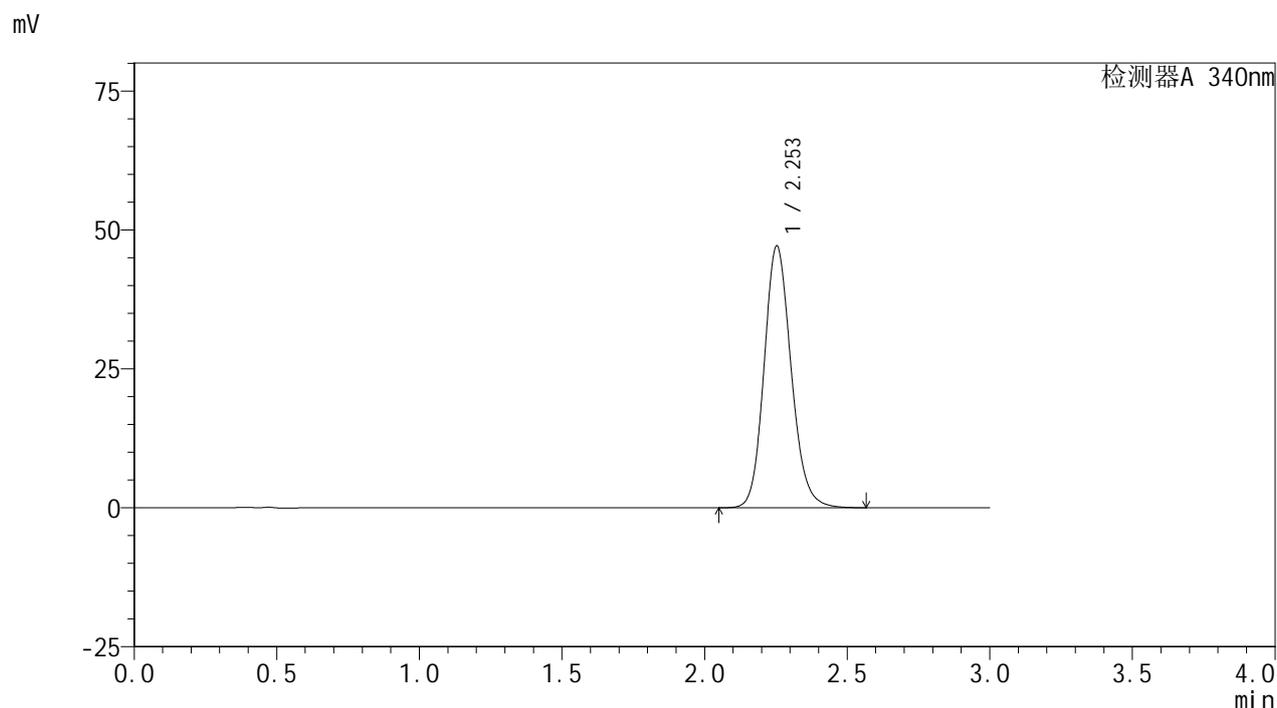
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	273933	100.000	41460	2759	1.141	--
总计		273933	100.000	41460			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-418-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 17:58:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

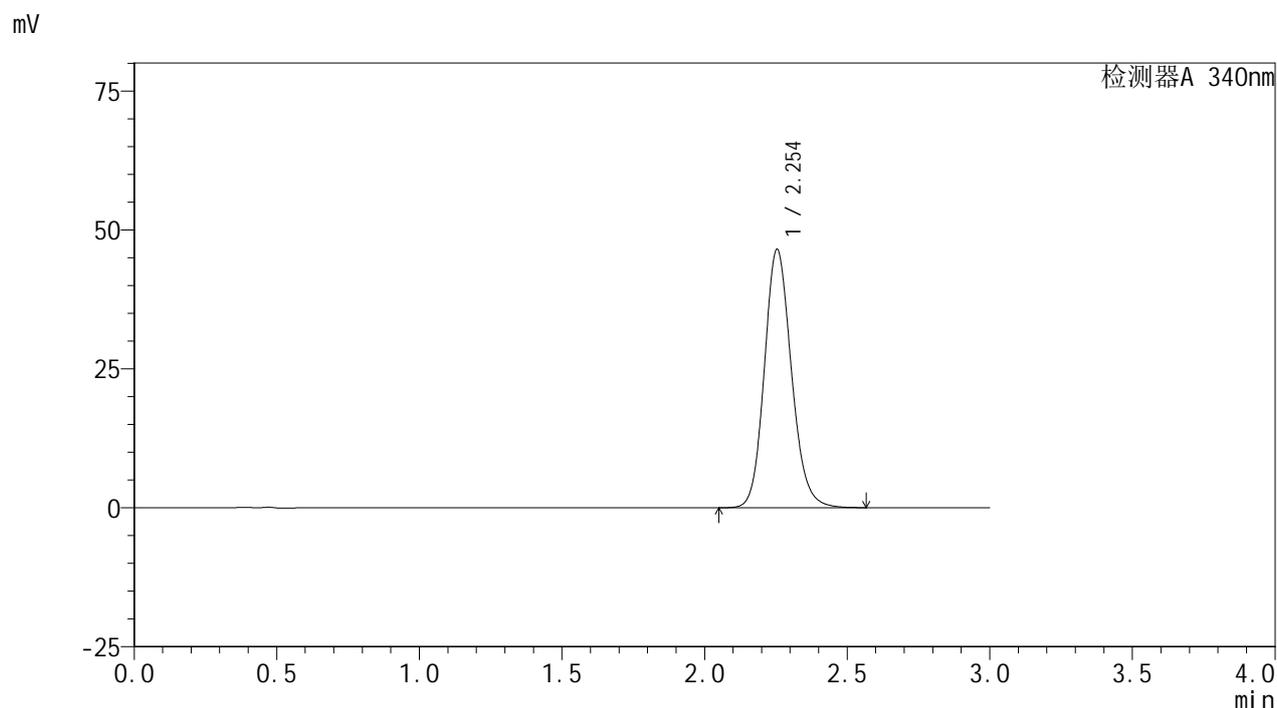
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	311449	100.000	47073	2752	1.147	--
总计		311449	100.000	47073			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-419-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 18:02:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

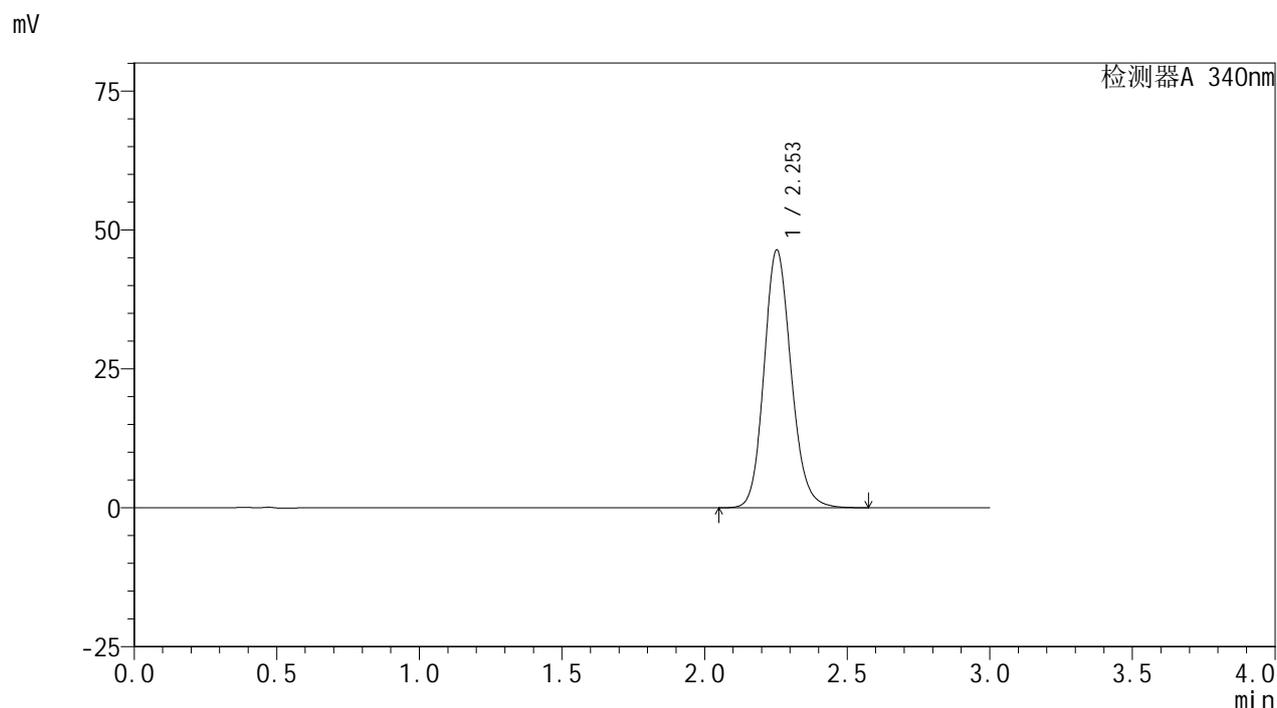
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	307169	100.000	46495	2759	1.146	--
总计		307169	100.000	46495			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-420-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 18:05:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

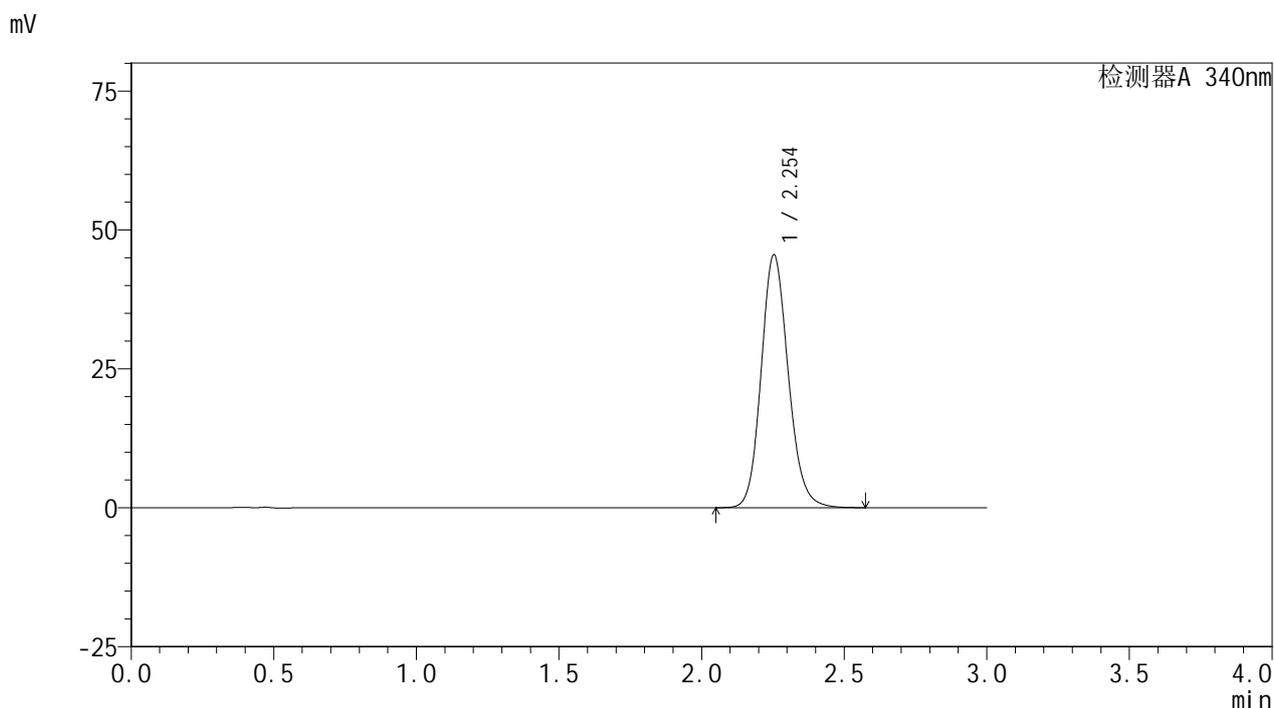
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	306784	100.000	46353	2754	1.145	--
总计		306784	100.000	46353			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-421-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 18:08:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

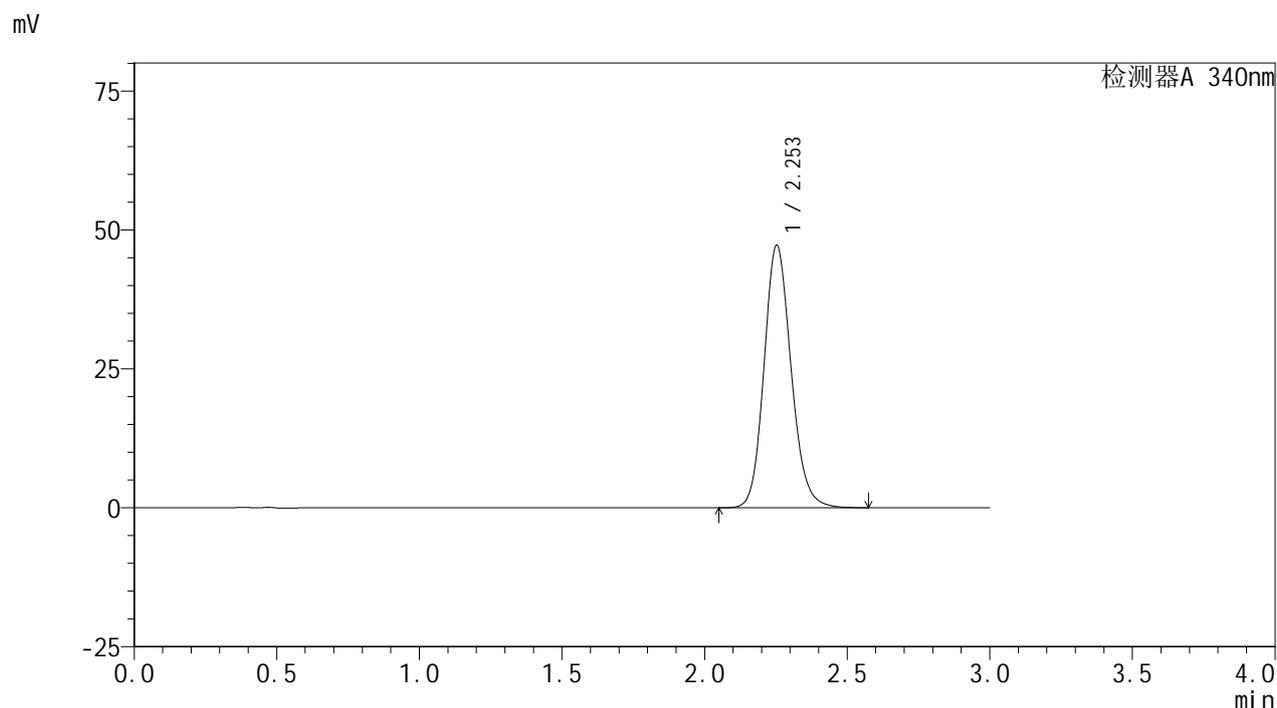
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	301387	100.000	45502	2746	1.143	--
总计		301387	100.000	45502			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8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 - 0-7/25-422-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 18:12:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

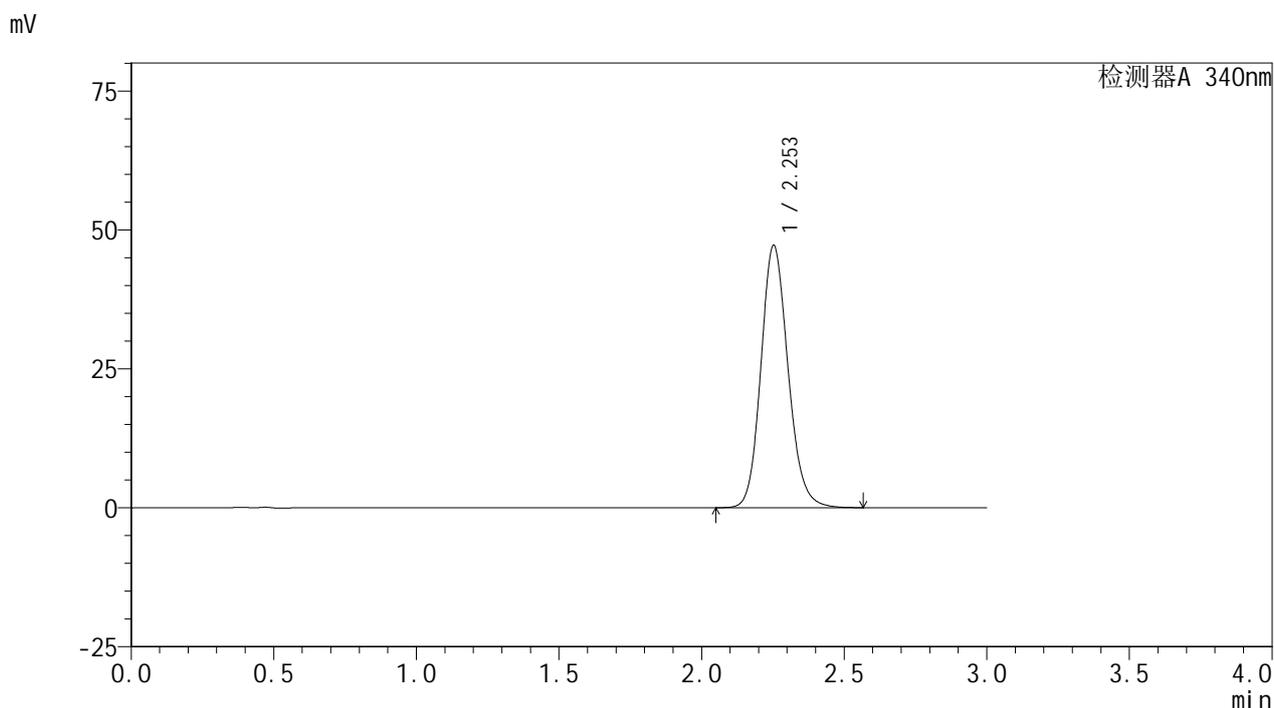
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	312290	100.000	47191	2754	1.145	--
总计		312290	100.000	47191			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8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: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-423-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 18:15:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

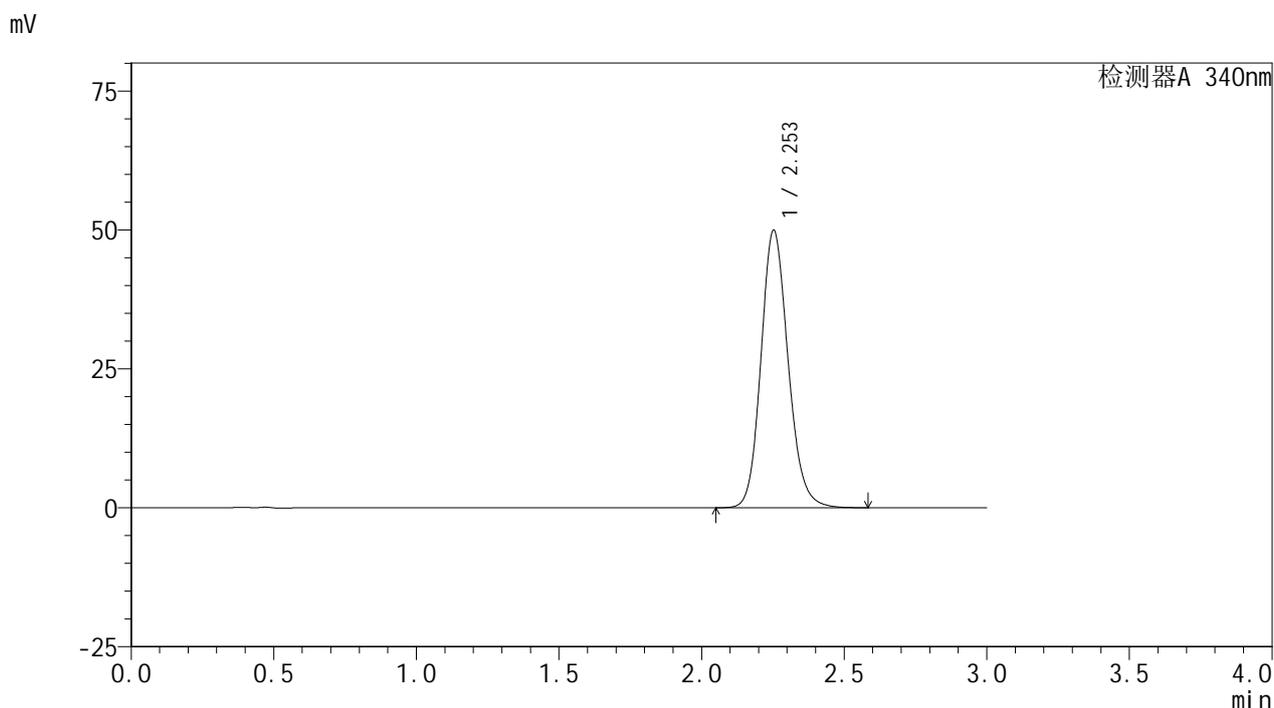
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	312691	100.000	47161	2743	1.145	--
总计		312691	100.000	47161			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-424-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 18:18:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

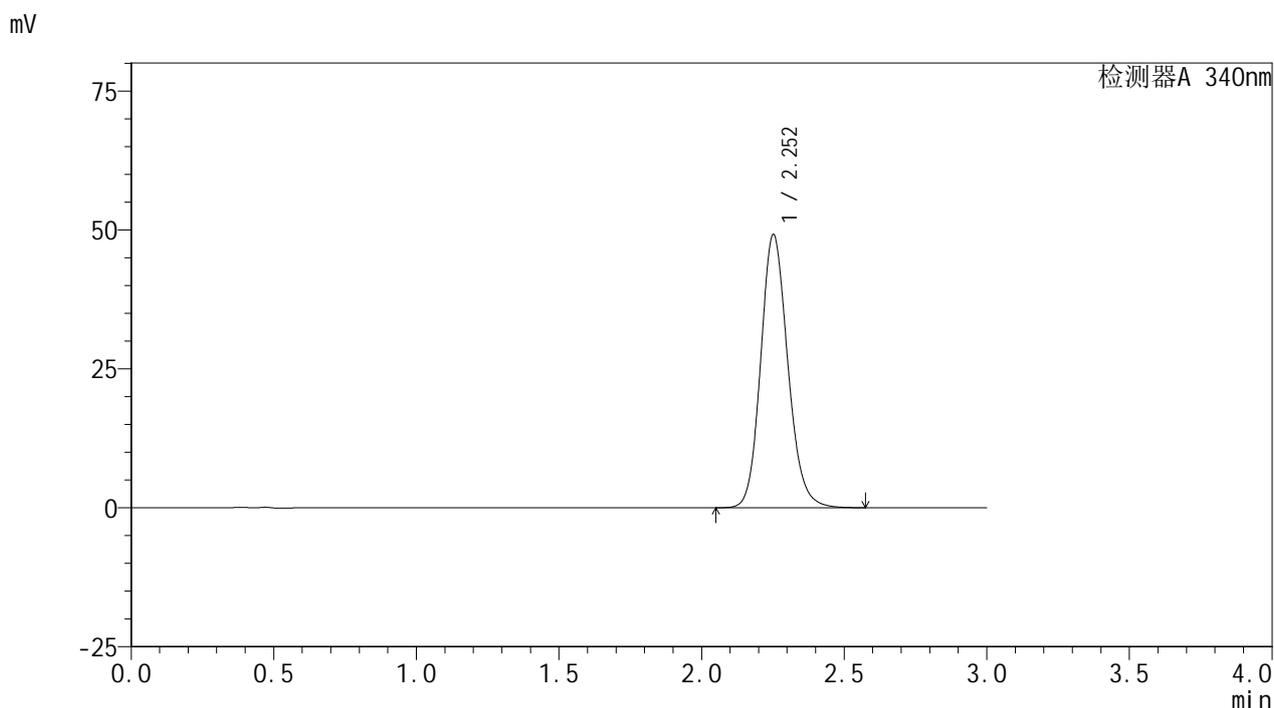
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	330751	100.000	49891	2745	1.149	--
总计		330751	100.000	49891			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-425-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 18:22:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

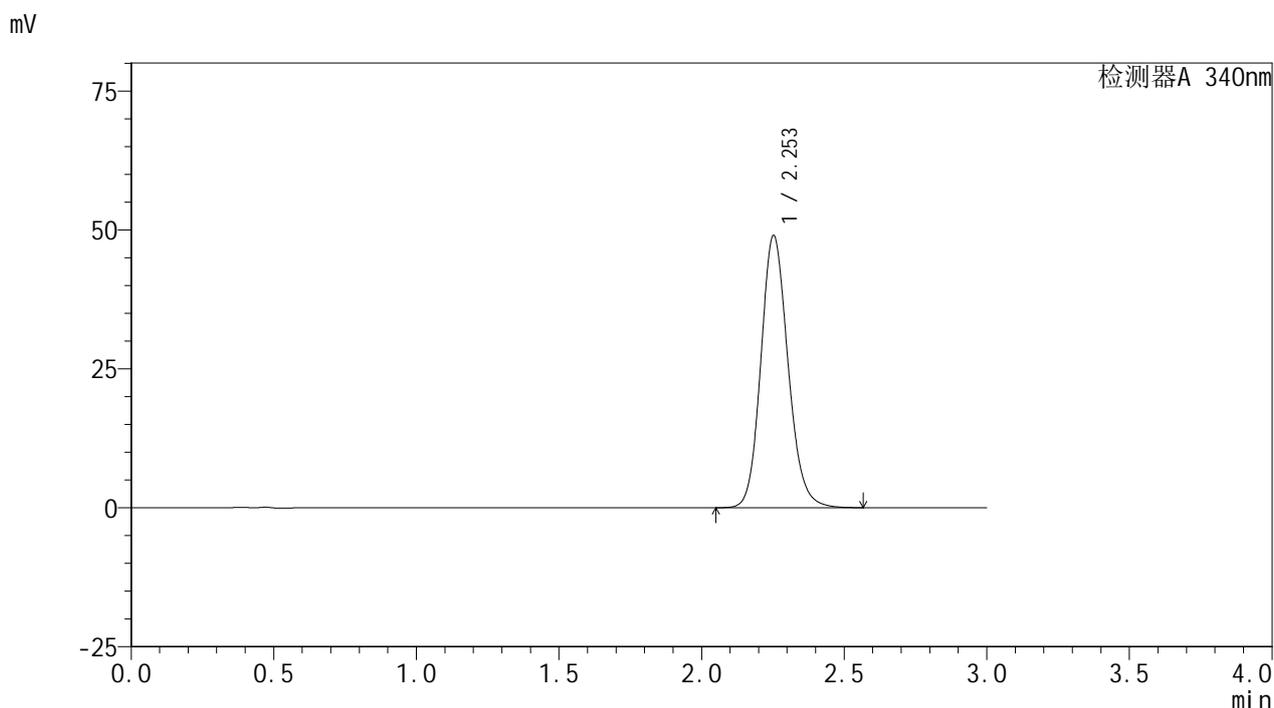
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	325355	100.000	49031	2743	1.148	--
总计		325355	100.000	49031			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8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 - 0-7/25-426-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 18:25:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

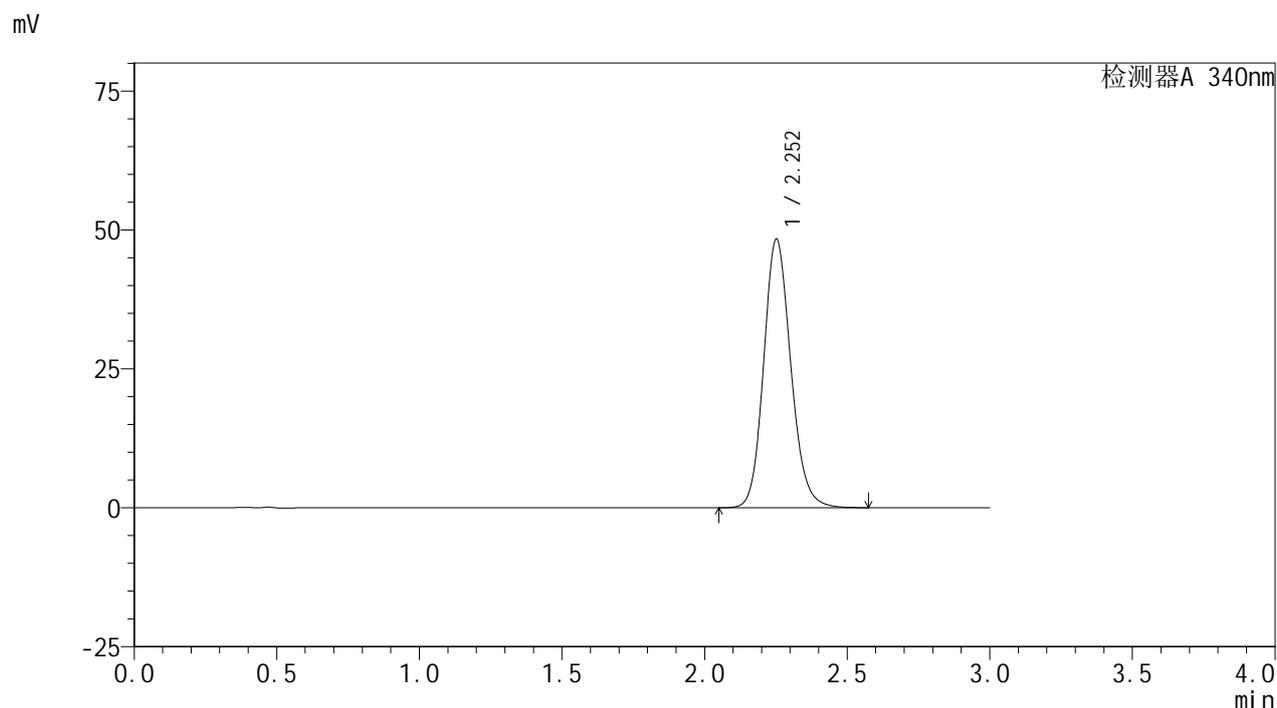
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	324928	100.000	48925	2735	1.145	--
总计		324928	100.000	48925			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-427-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 18:29:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

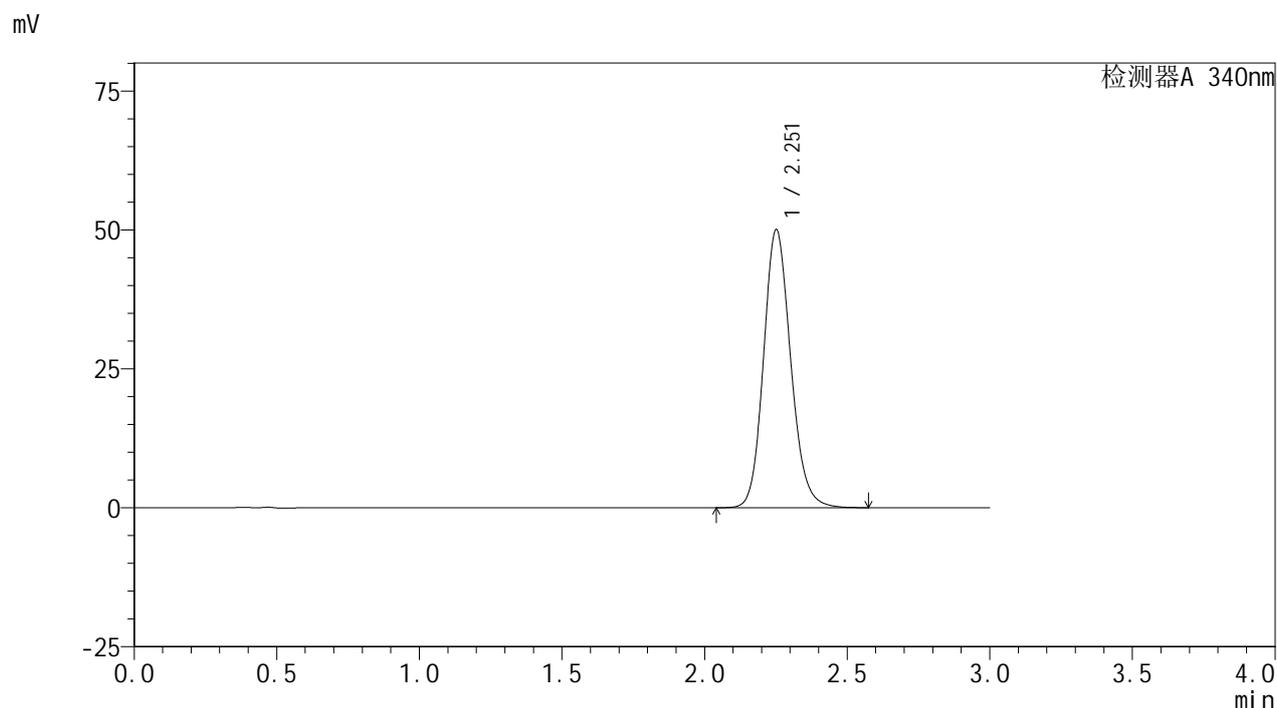
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	320392	100.000	48219	2738	1.146	--
总计		320392	100.000	48219			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8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 - 0-7/25-428-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 18:32:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

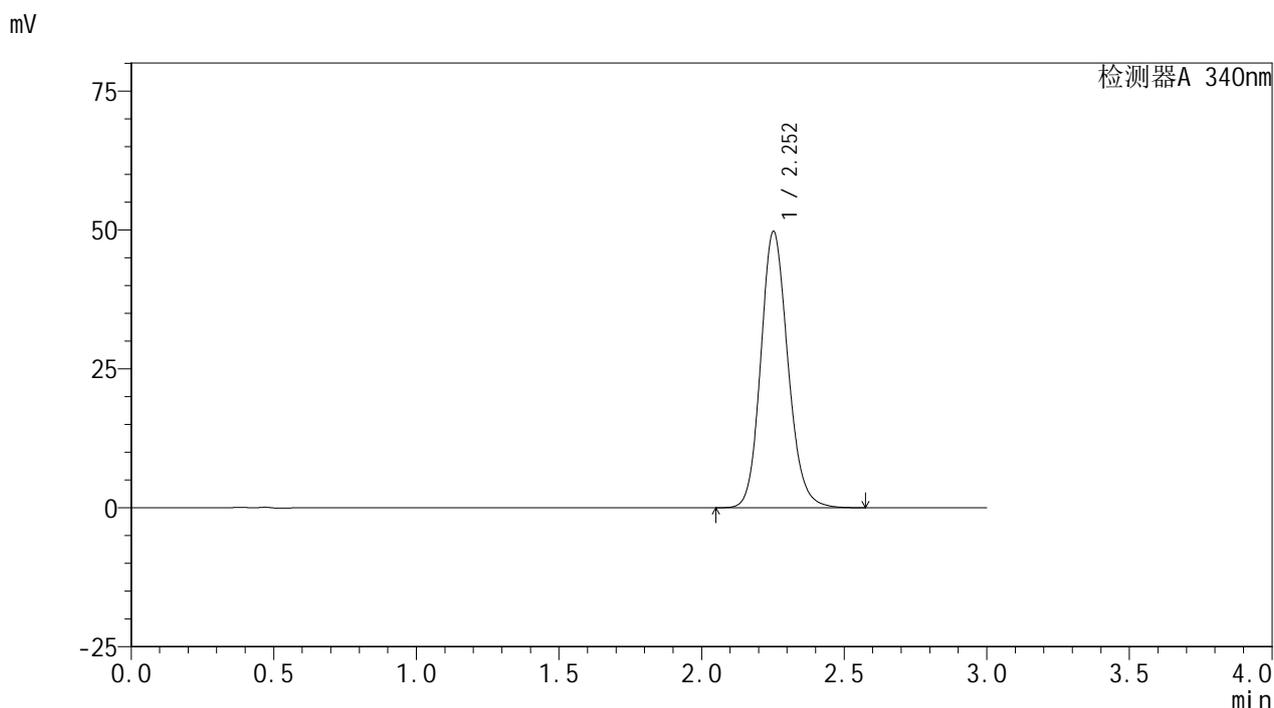
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	331895	100.000	49861	2732	1.146	--
总计		331895	100.000	49861			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8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: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-429-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 18:35:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

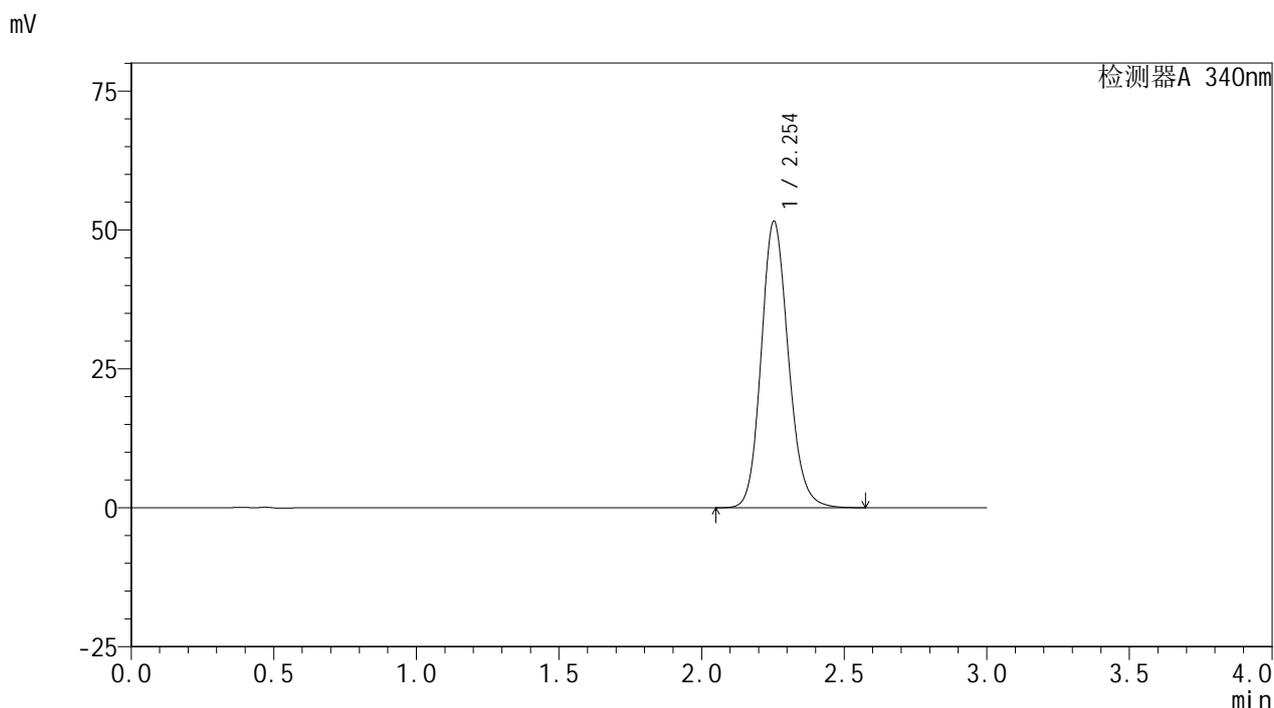
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	329396	100.000	49636	2741	1.146	--
总计		329396	100.000	49636			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-430-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 18:39:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	342412	100.000	51561	2731	1.148	--
总计		342412	100.000	51561			

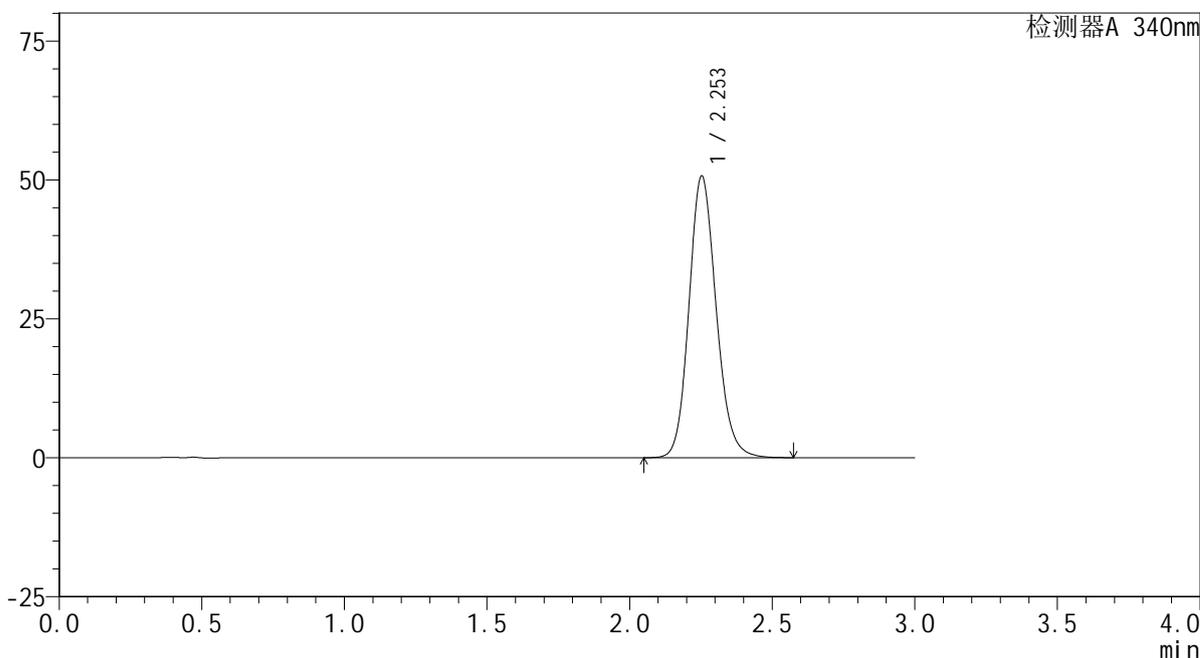
图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-431-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 18:42:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	336704	100.000	50648	2729	1.146	--
总计		336704	100.000	50648			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

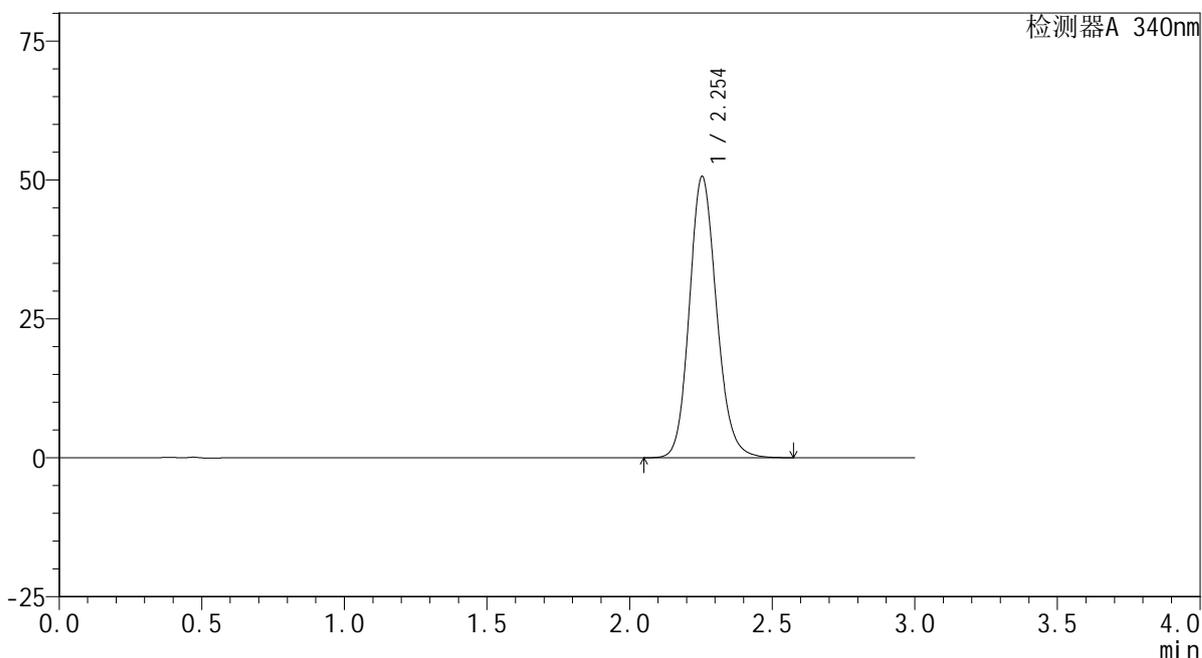
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-432-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 18:46:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:13:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

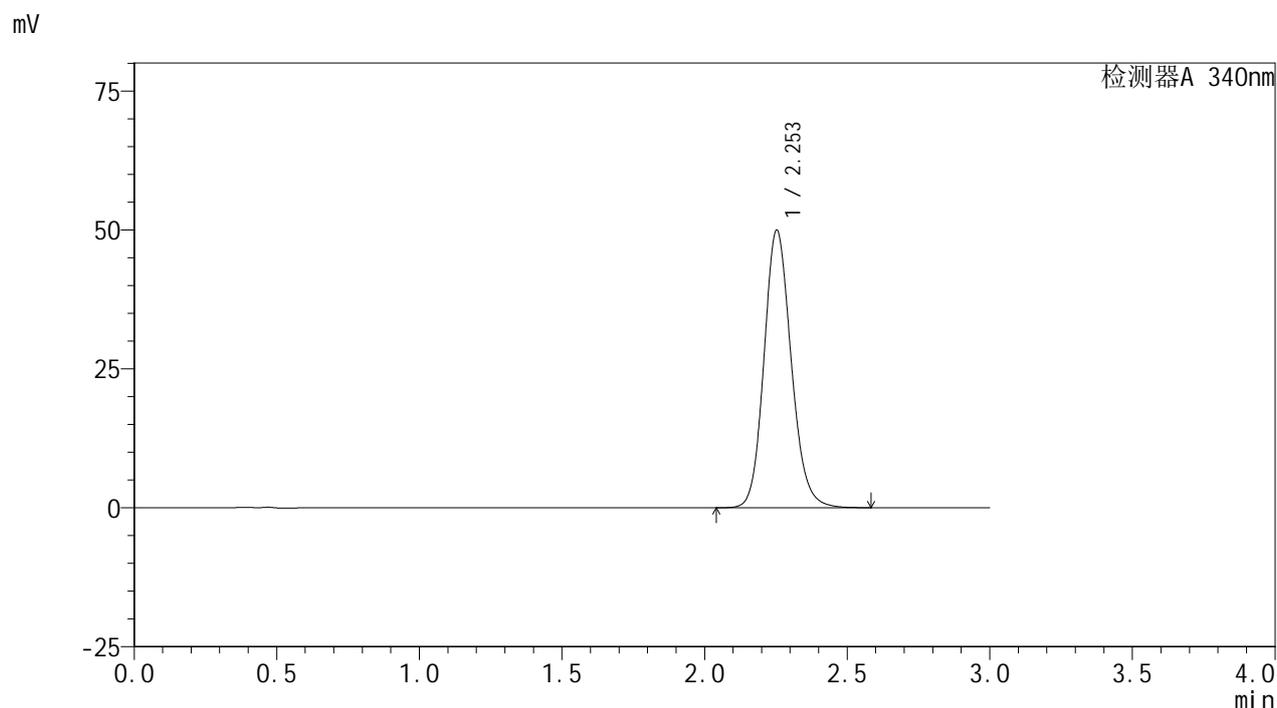
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	336173	100.000	50627	2730	1.145	--
总计		336173	100.000	50627			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-433-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 18:49:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

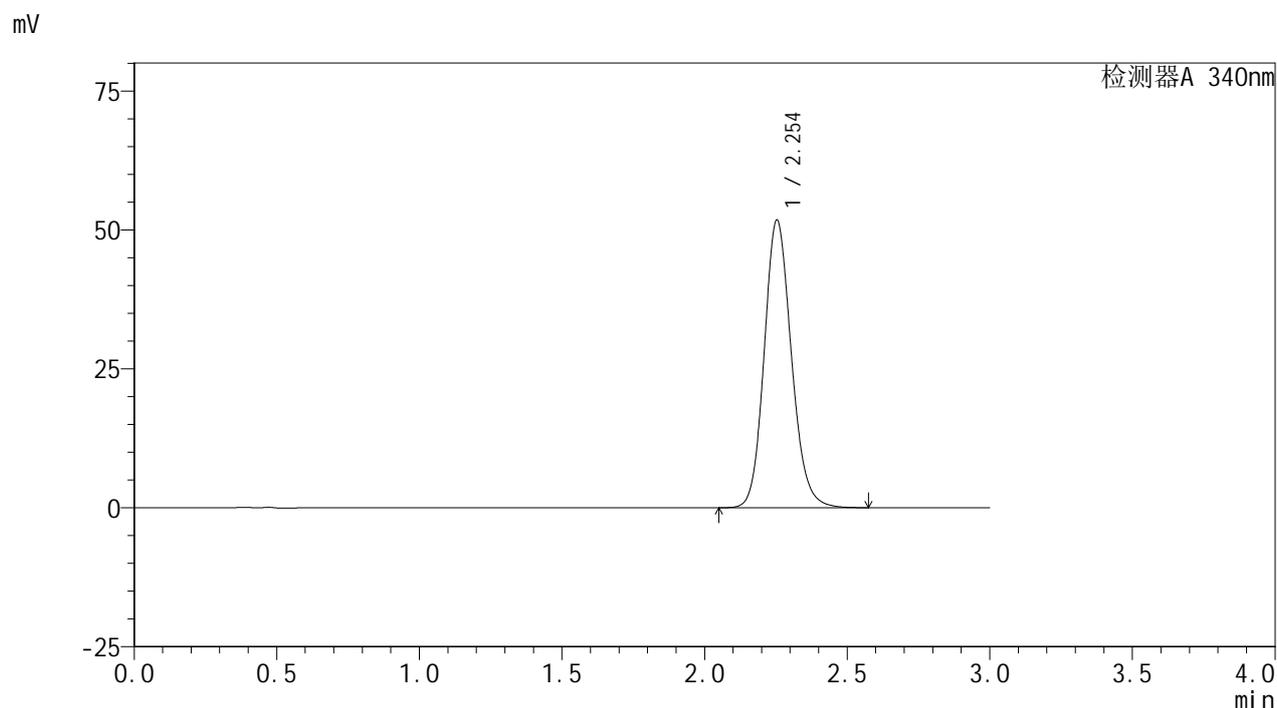
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	331843	100.000	49919	2729	1.144	--
总计		331843	100.000	49919			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-434-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 18:52:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

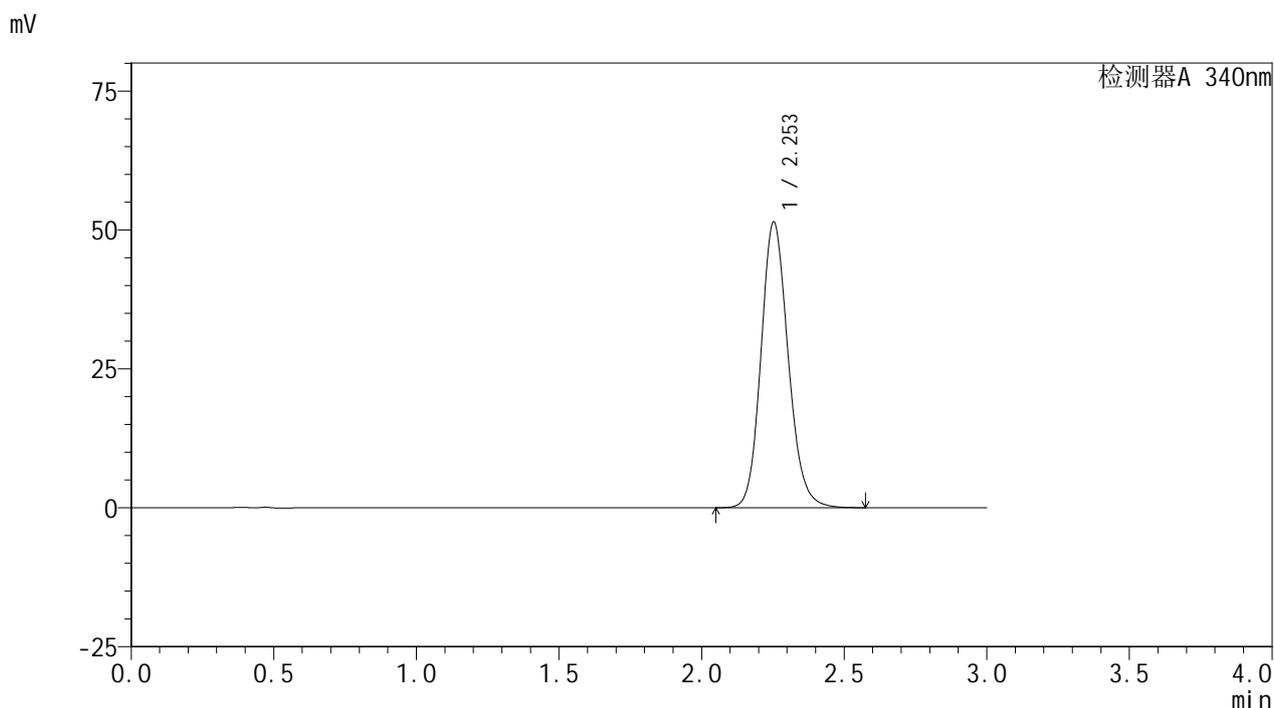
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	343739	100.000	51757	2729	1.144	--
总计		343739	100.000	51757			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-435-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 18:56:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

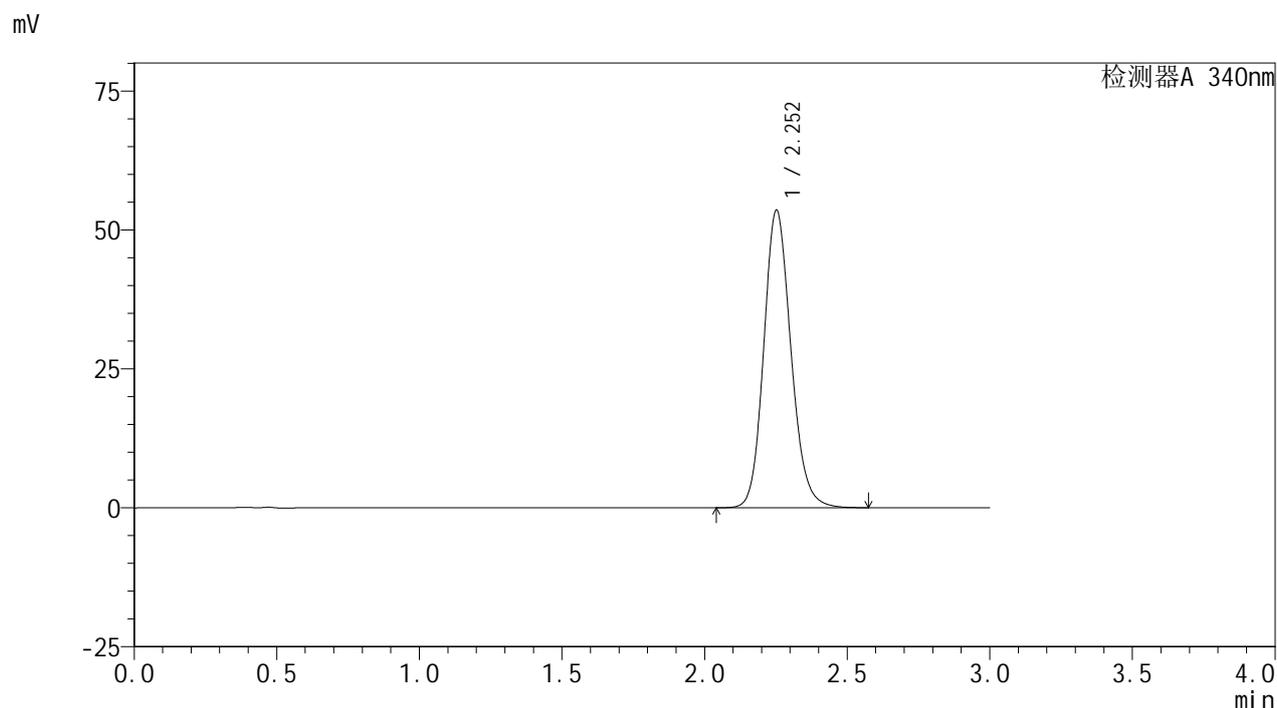
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	341444	100.000	51366	2728	1.144	--
总计		341444	100.000	51366			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-436-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 18:59:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

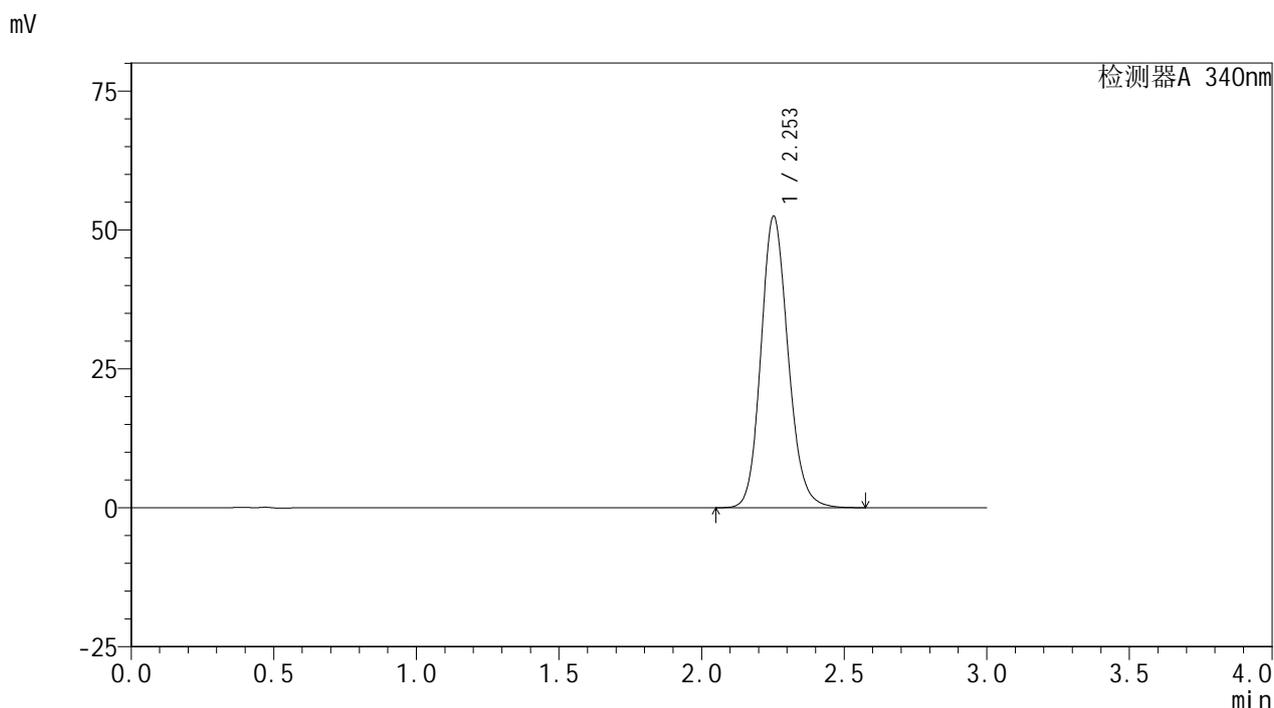
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	355304	100.000	53431	2730	1.148	--
总计		355304	100.000	53431			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-437-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 19:03:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

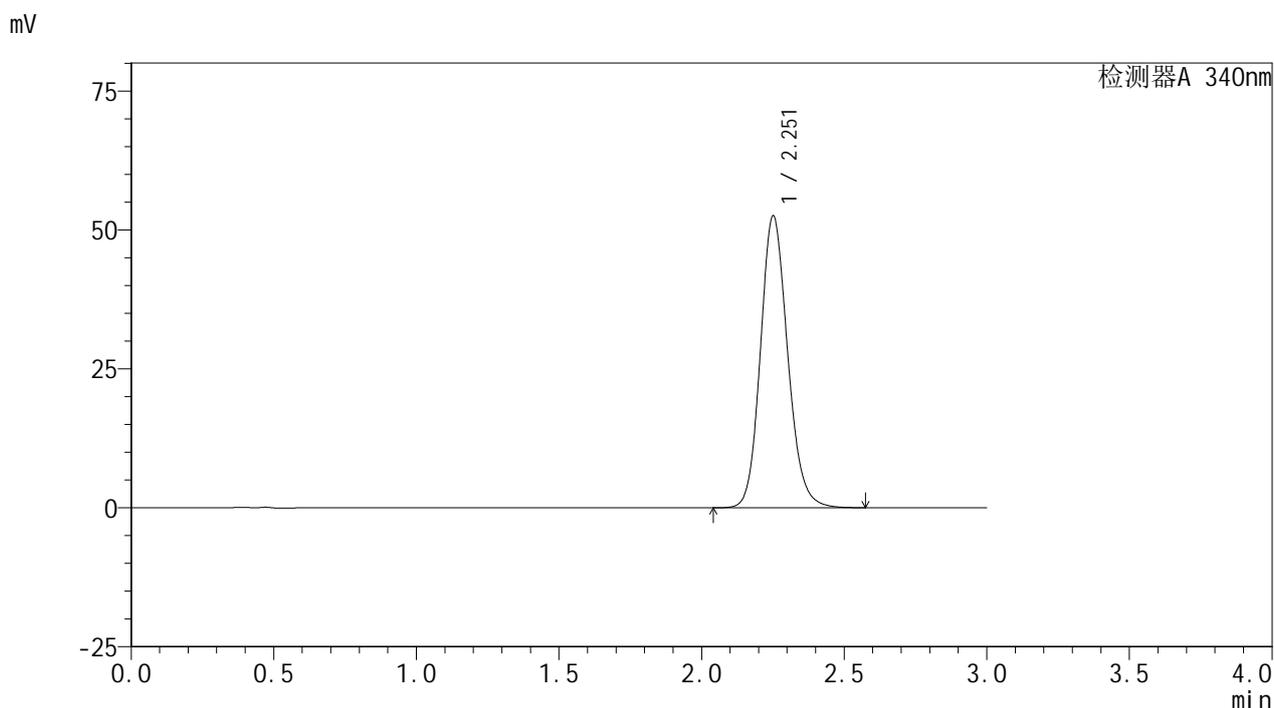
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	348068	100.000	52398	2732	1.145	--
总计		348068	100.000	52398			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-438-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 19:06:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

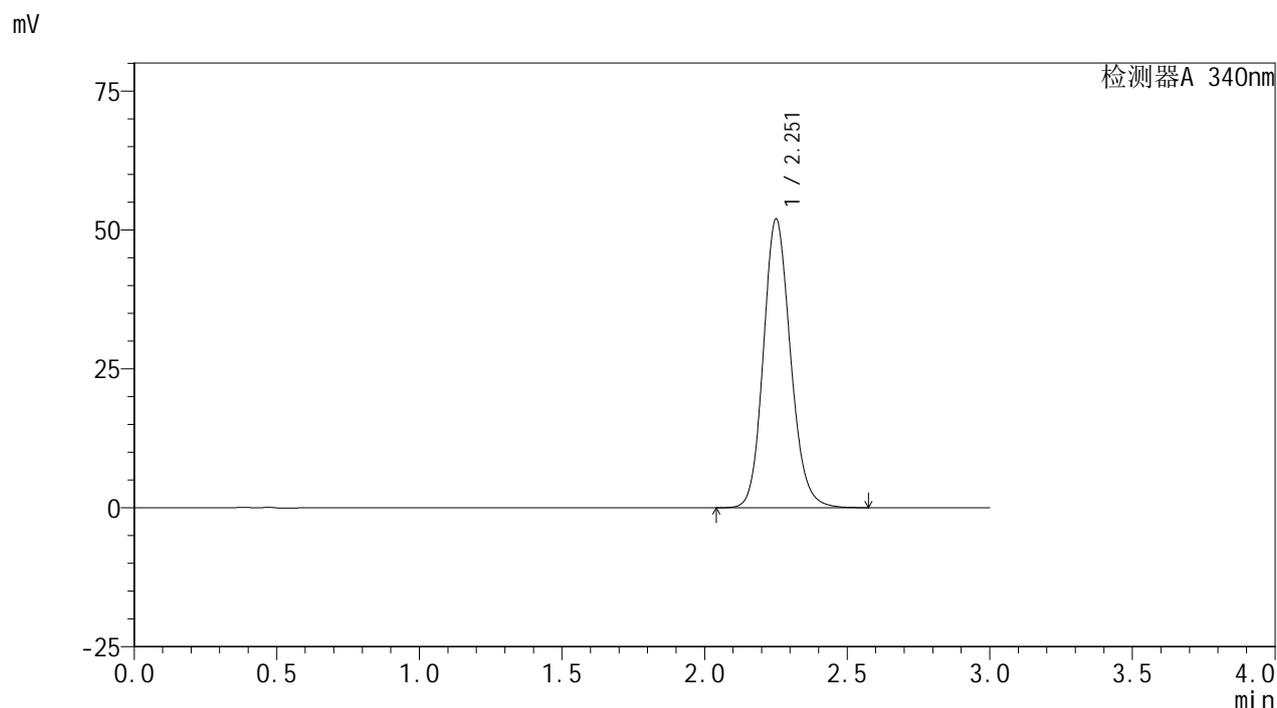
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	349000	100.000	52325	2720	1.146	--
总计		349000	100.000	52325			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8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 - 0-7/25-439-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 19:09:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

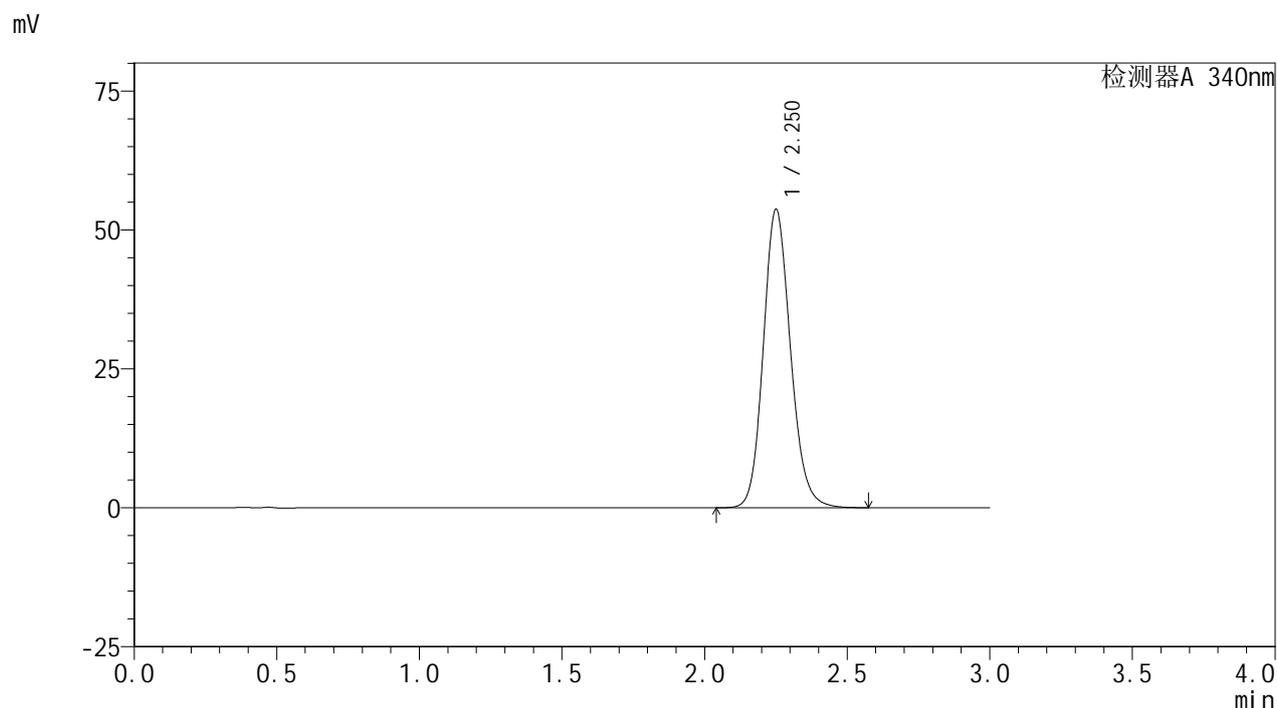
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	344745	100.000	51717	2725	1.146	--
总计		344745	100.000	51717			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-440-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 19:13:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

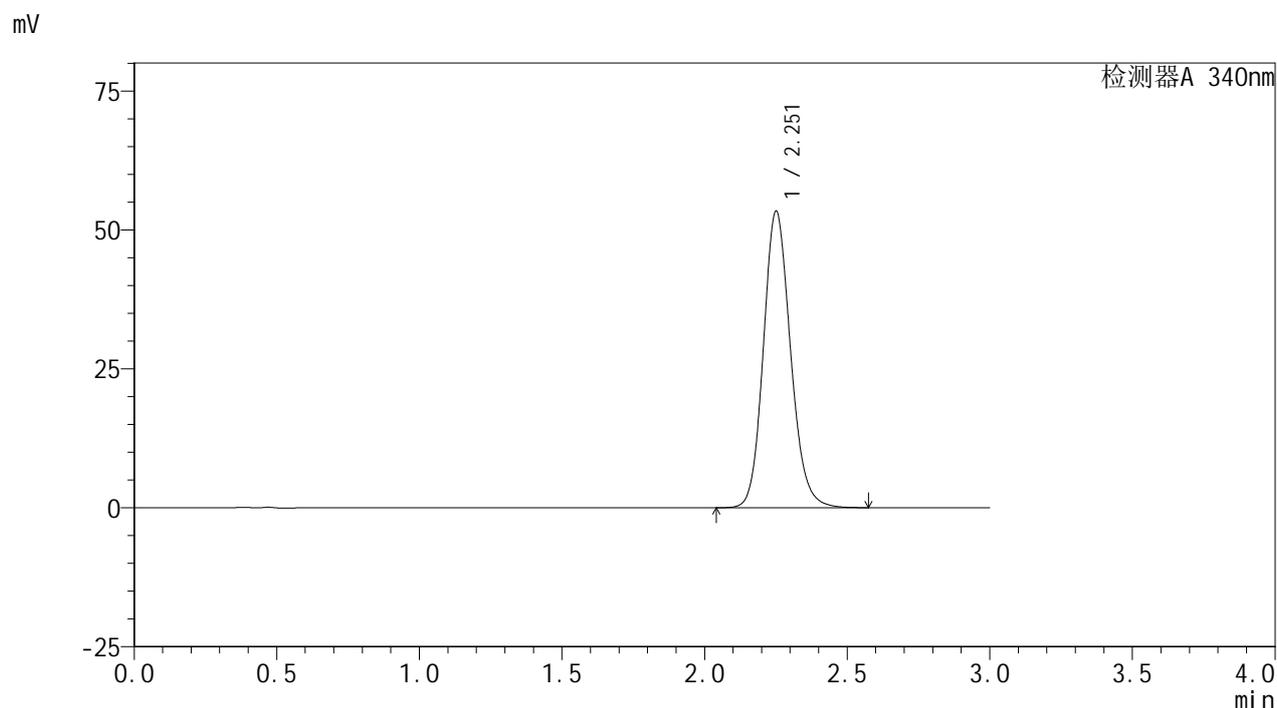
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	356508	100.000	53502	2724	1.147	--
总计		356508	100.000	53502			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8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 - 0-7/25-441-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 19:16:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	353972	100.000	53130	2729	1.145	--
总计		353972	100.000	53130			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1



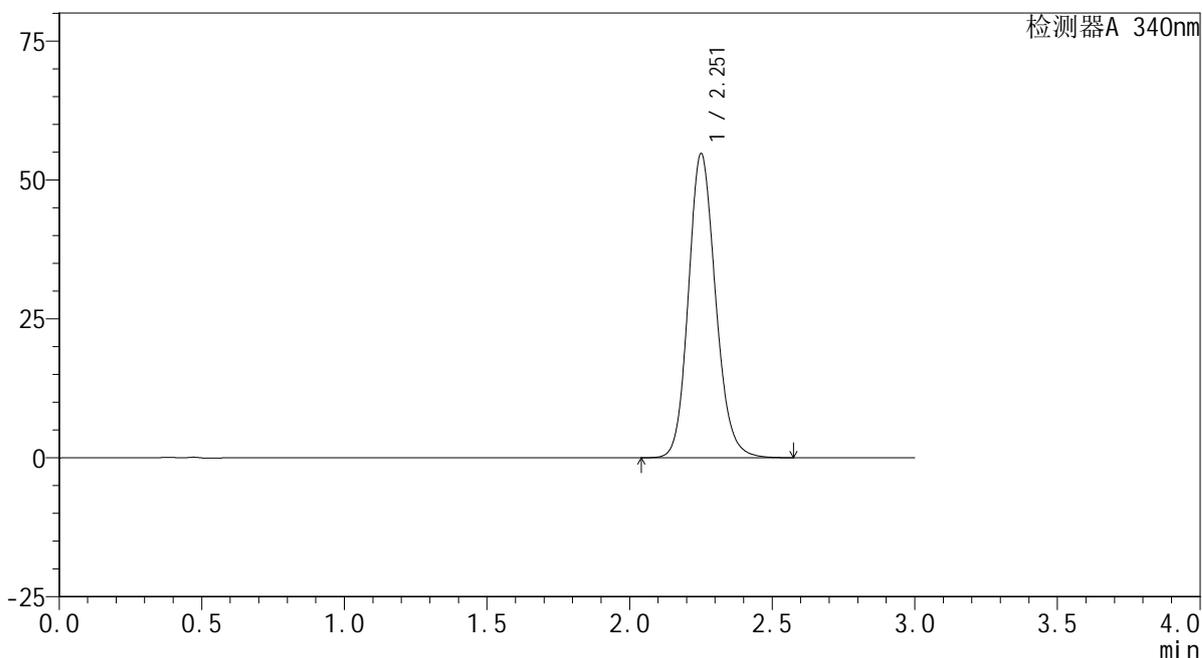
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-442-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 19:19:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

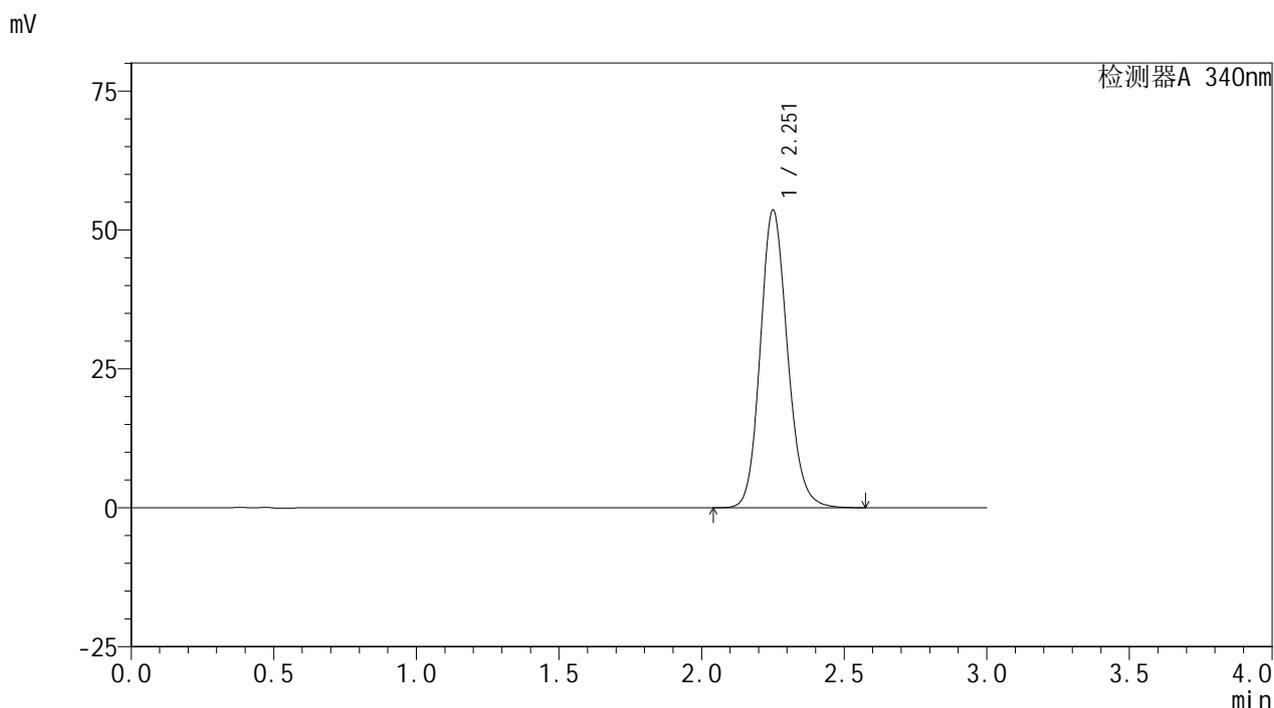
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	363149	100.000	54483	2727	1.147	--
总计		363149	100.000	54483			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-443-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 19:23:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

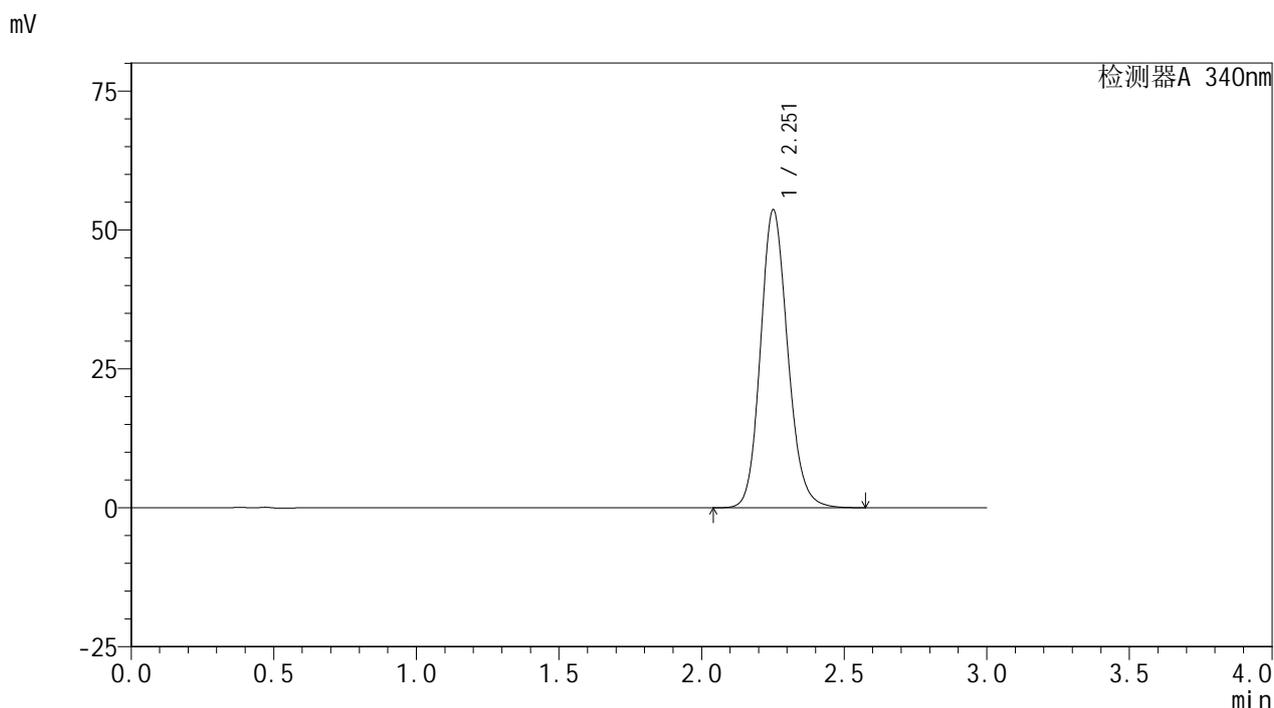
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	355808	100.000	53379	2722	1.144	--
总计		355808	100.000	53379			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-444-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 19:26:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

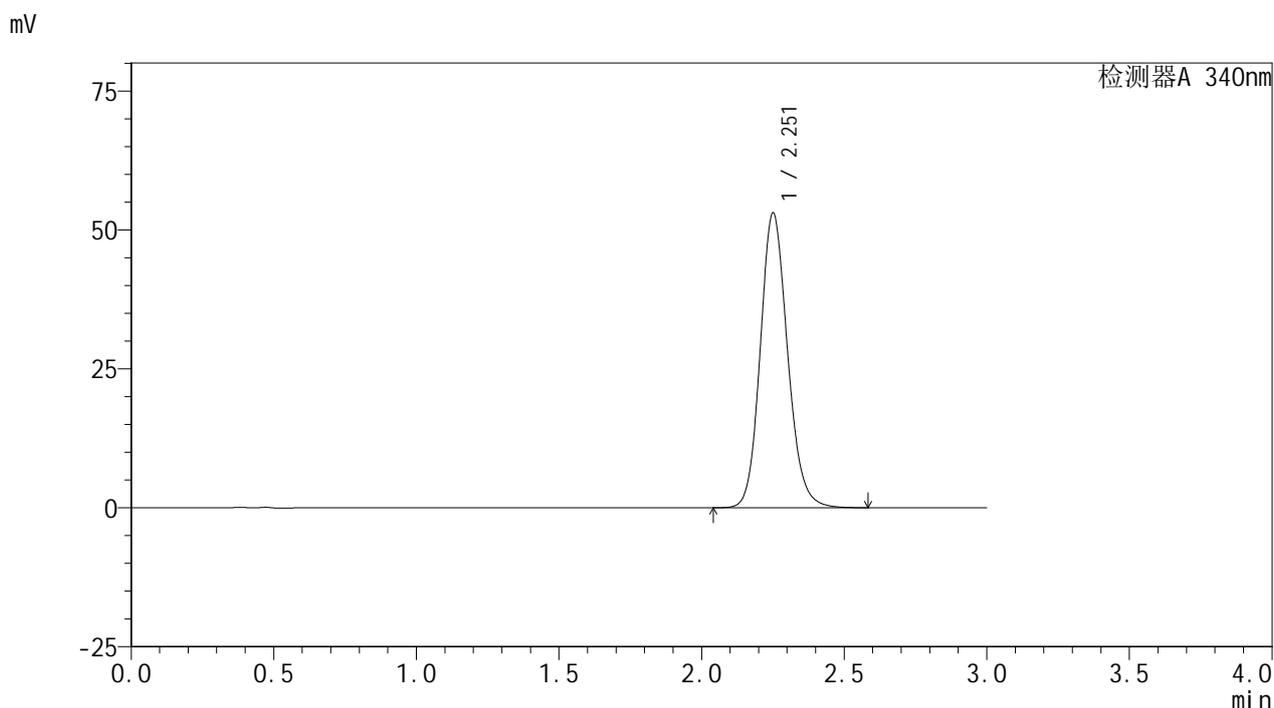
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	356753	100.000	53420	2712	1.144	--
总计		356753	100.000	53420			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-445-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 19:29:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	353203	100.000	52829	2707	1.144	--
总计		353203	100.000	52829			

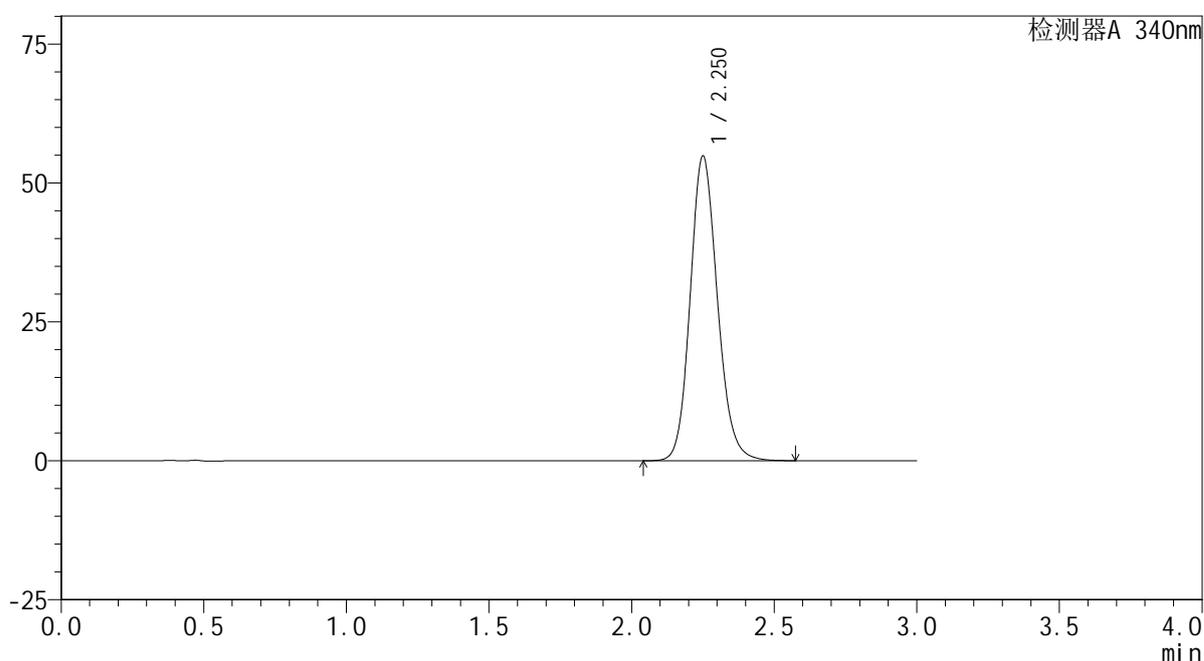
图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
供试品溶液-1

## &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: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-446-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 19:33:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

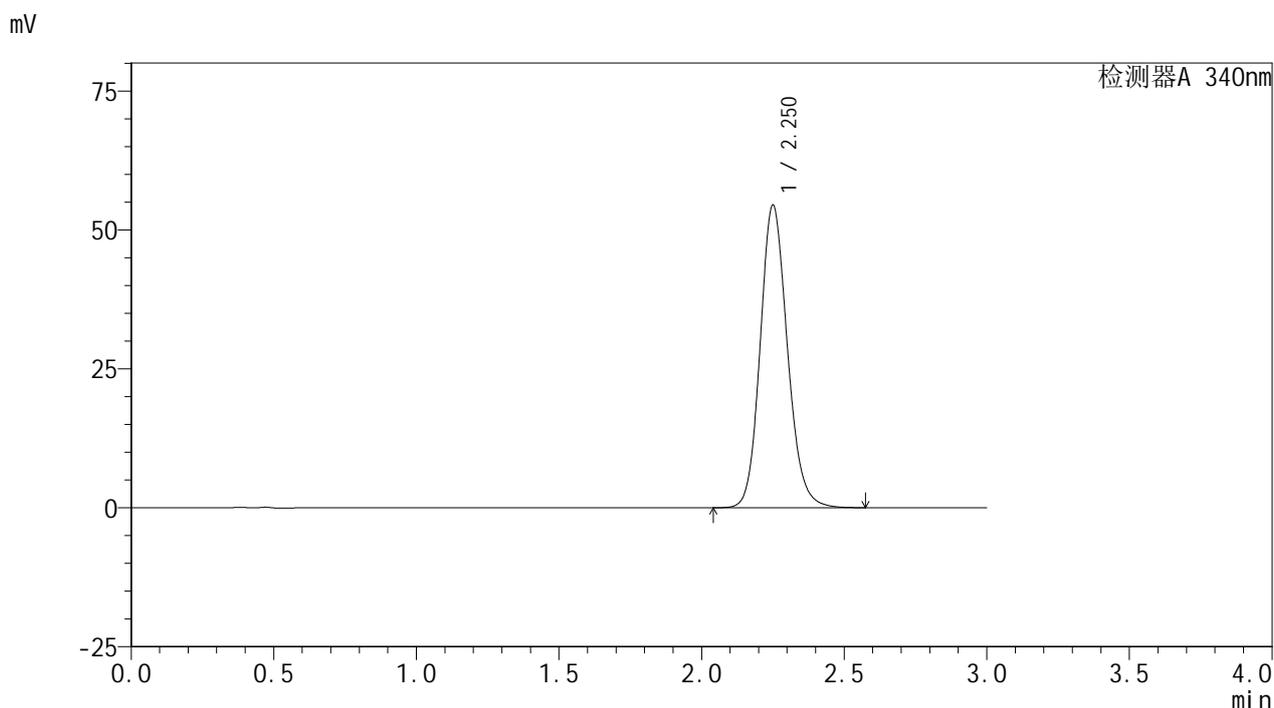
检测器A 340nm

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	364505	100.000	54657	2715	1.145	--
总计		364505	100.000	54657			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-447-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 19:36:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

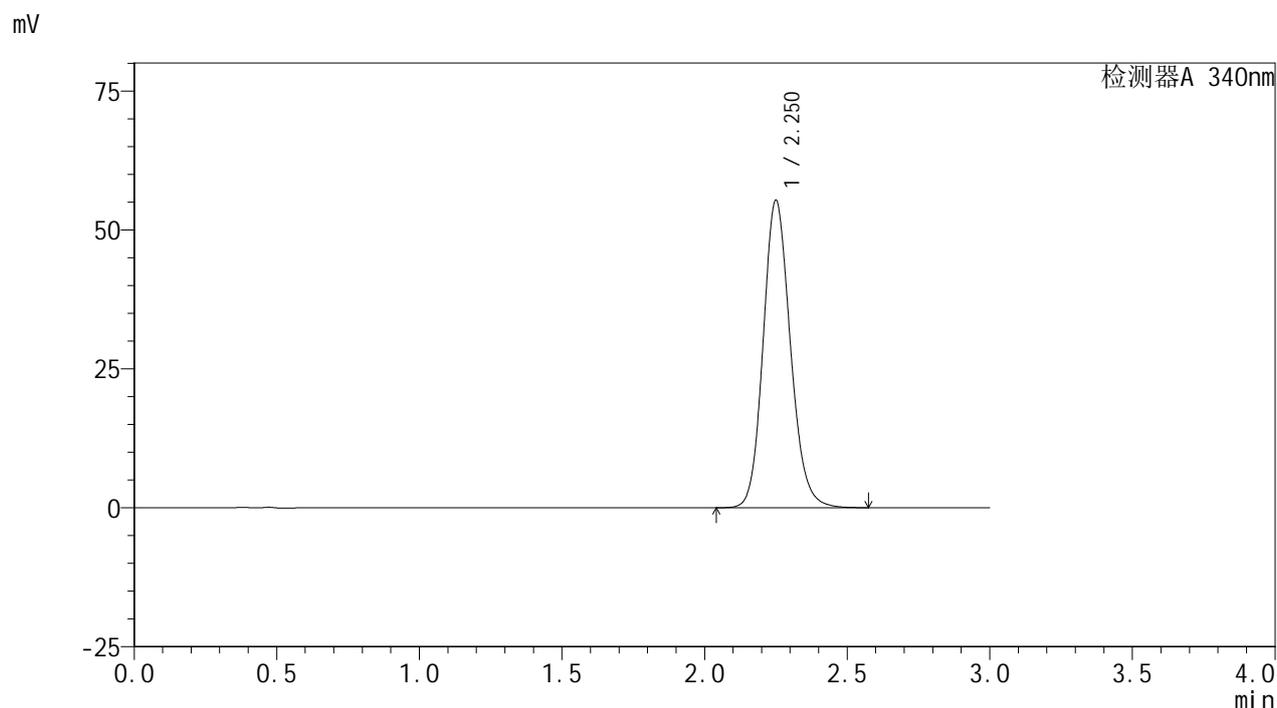
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	361561	100.000	54279	2721	1.144	--
总计		361561	100.000	54279			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-448-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 19:40:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

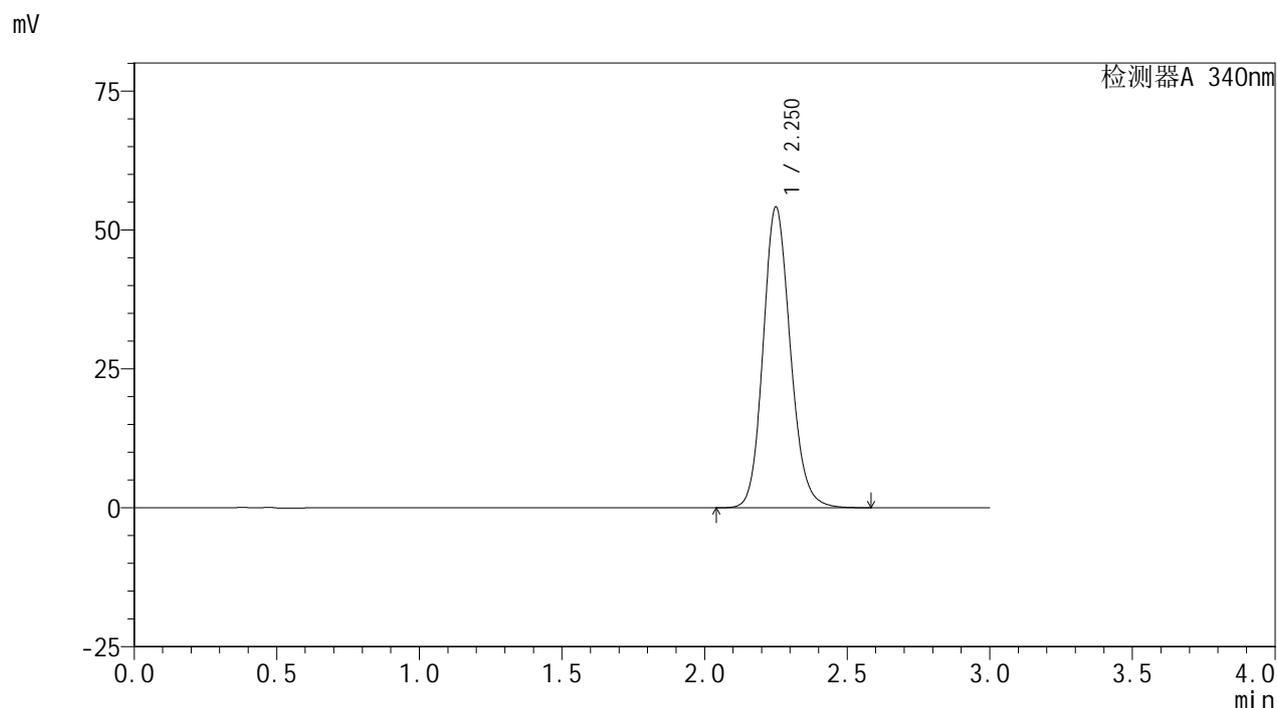
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	368122	100.000	55151	2707	1.146	--
总计		368122	100.000	55151			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-449-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 19:43:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

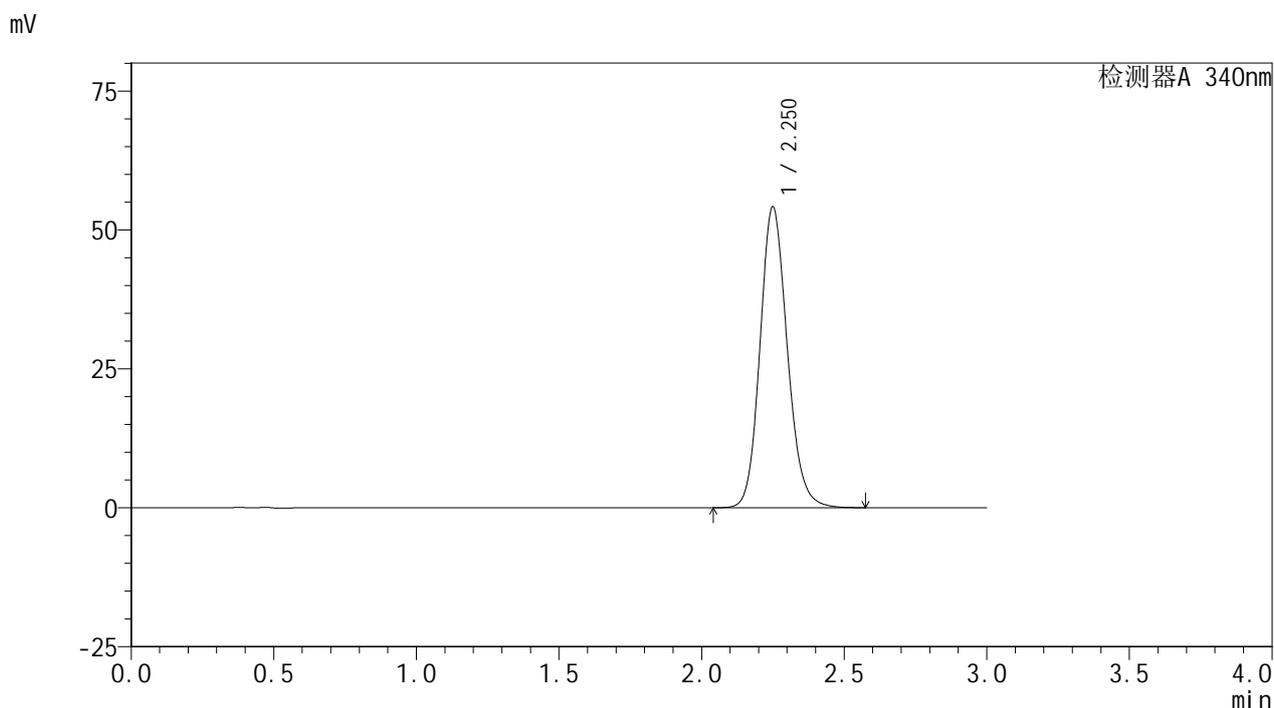
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	359960	100.000	53972	2713	1.143	--
总计		359960	100.000	53972			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-450-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 19:46:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

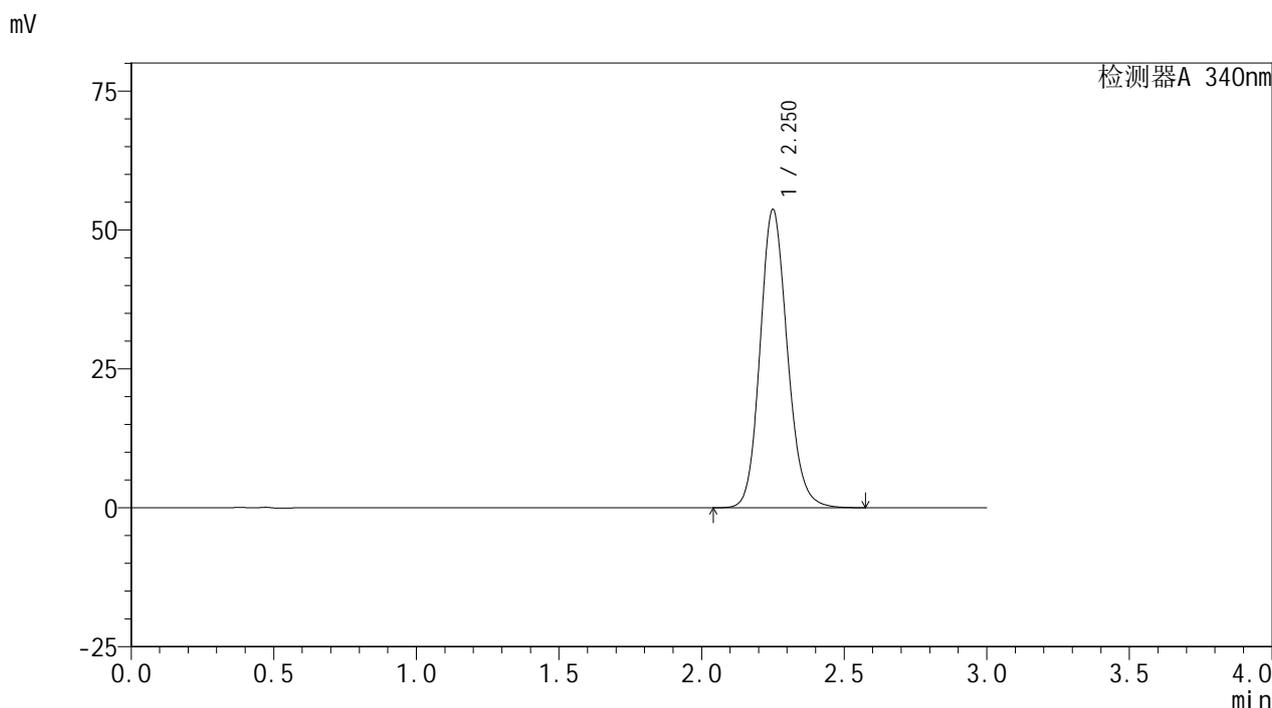
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	360759	100.000	54015	2699	1.144	--
总计		360759	100.000	54015			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-451-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 19:50:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

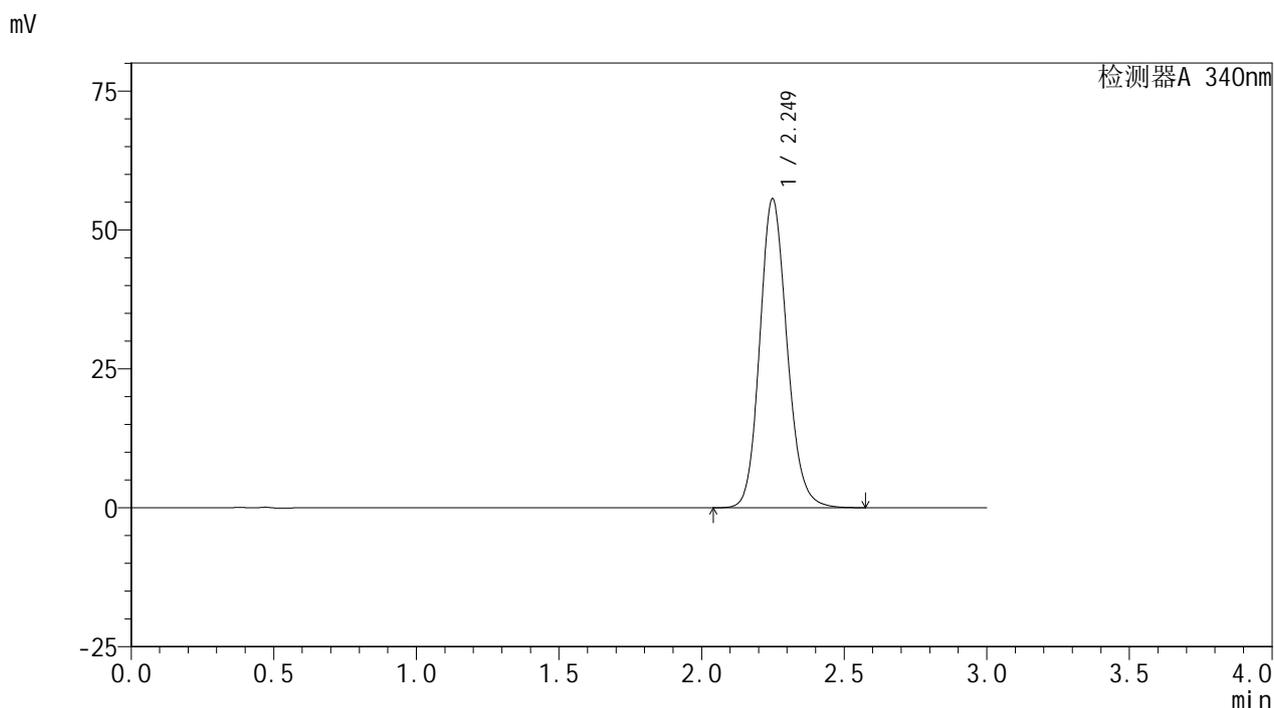
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	357601	100.000	53538	2703	1.143	--
总计		357601	100.000	53538			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8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 - 0-7/25-452-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 19:53:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

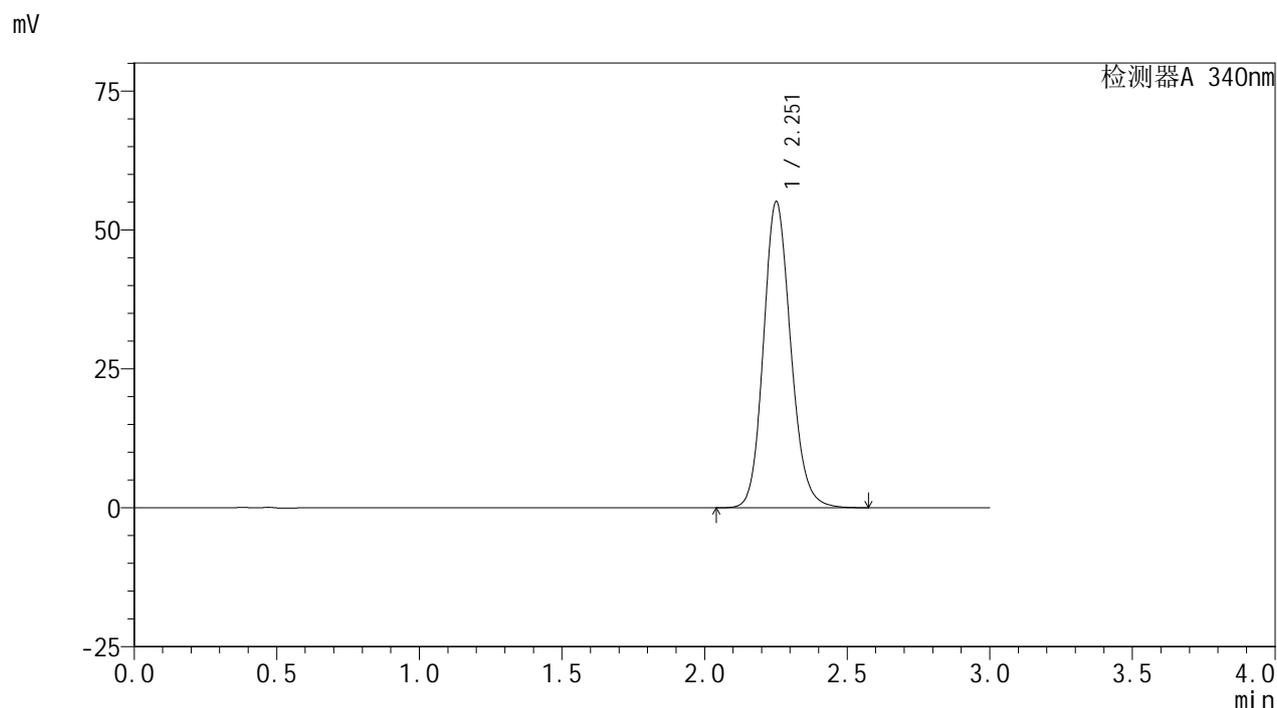
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	370677	100.000	55545	2696	1.144	--
总计		370677	100.000	55545			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-453-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 19:56:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 340nm

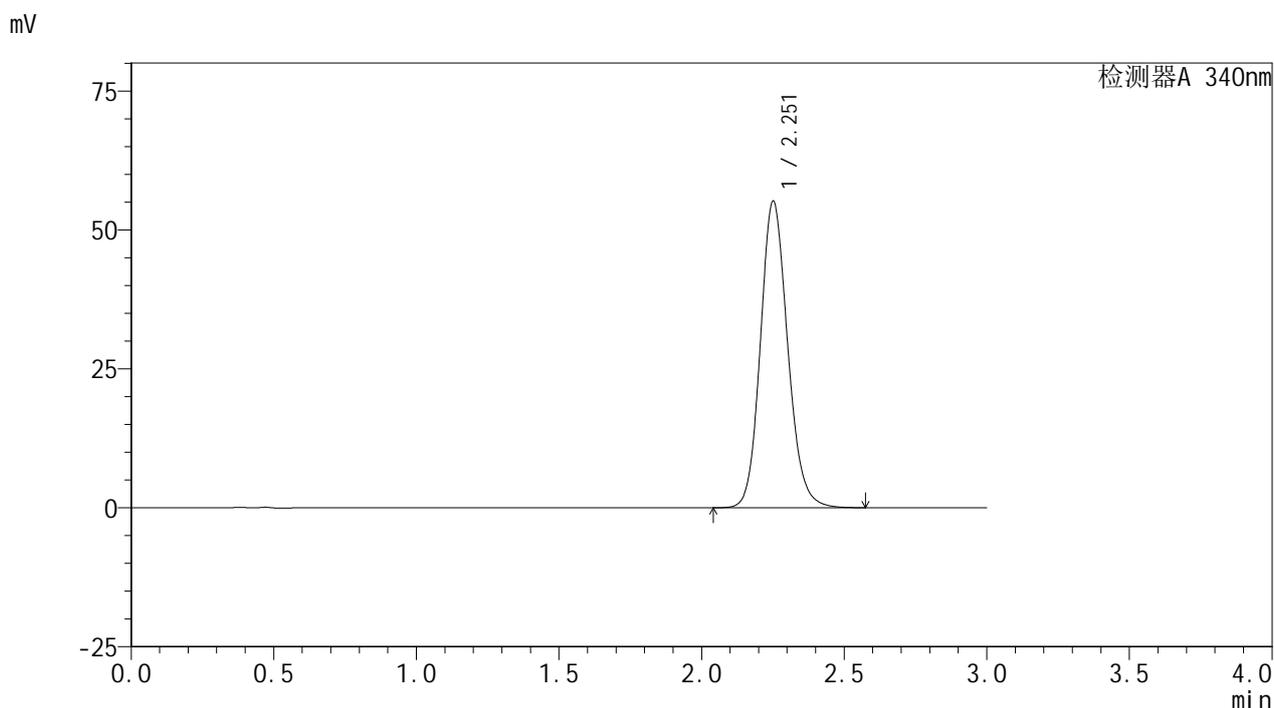
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	366943	100.000	54892	2707	1.143	--
总计		366943	100.000	54892			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-454-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 20:00:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	367467	100.000	54945	2706	1.141	--
总计		367467	100.000	54945			

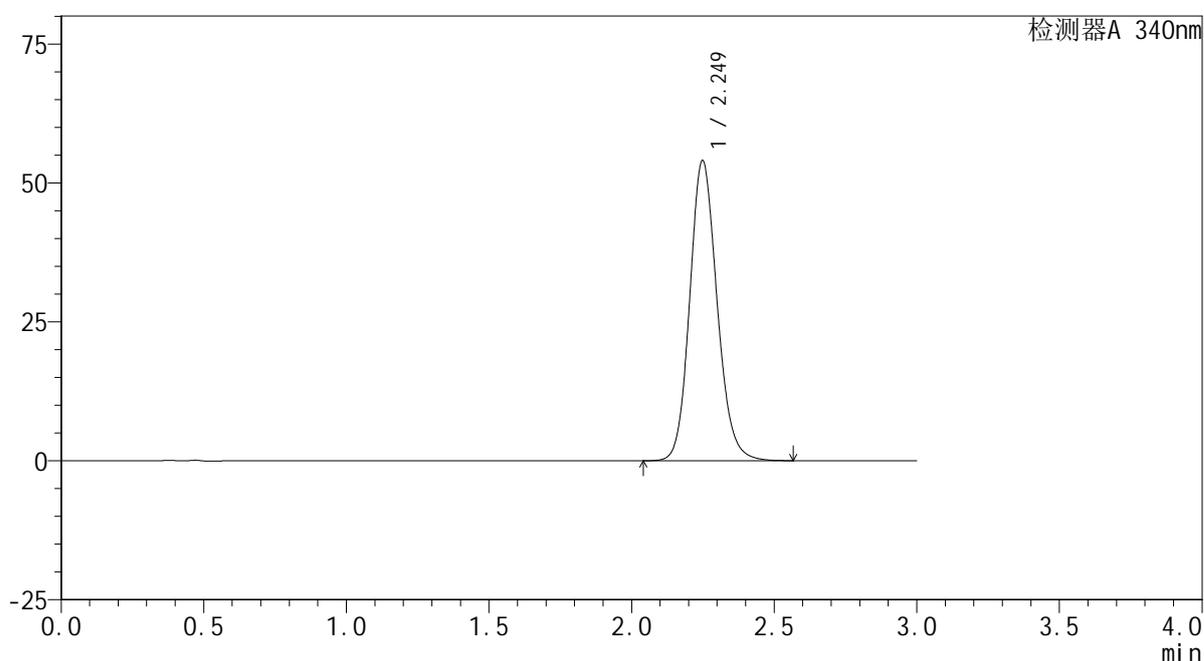
图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-455-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 20:03:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:14:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	360456	100.000	53948	2688	1.140	--
总计		360456	100.000	53948			

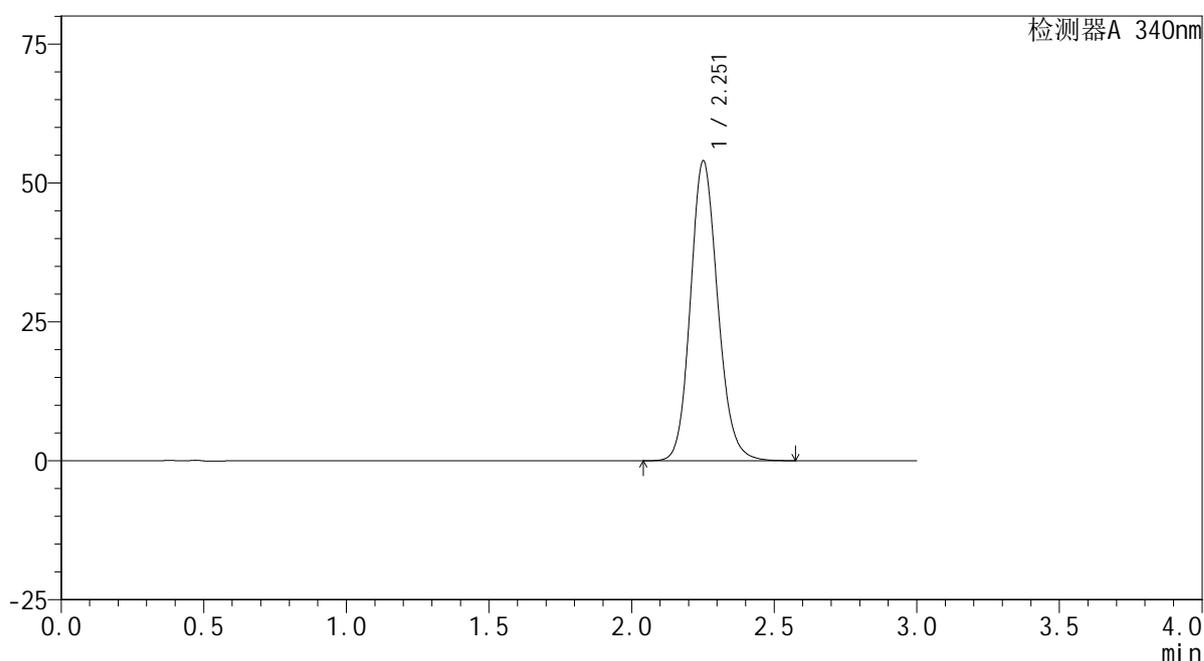
图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-456-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 20:07:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:15:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

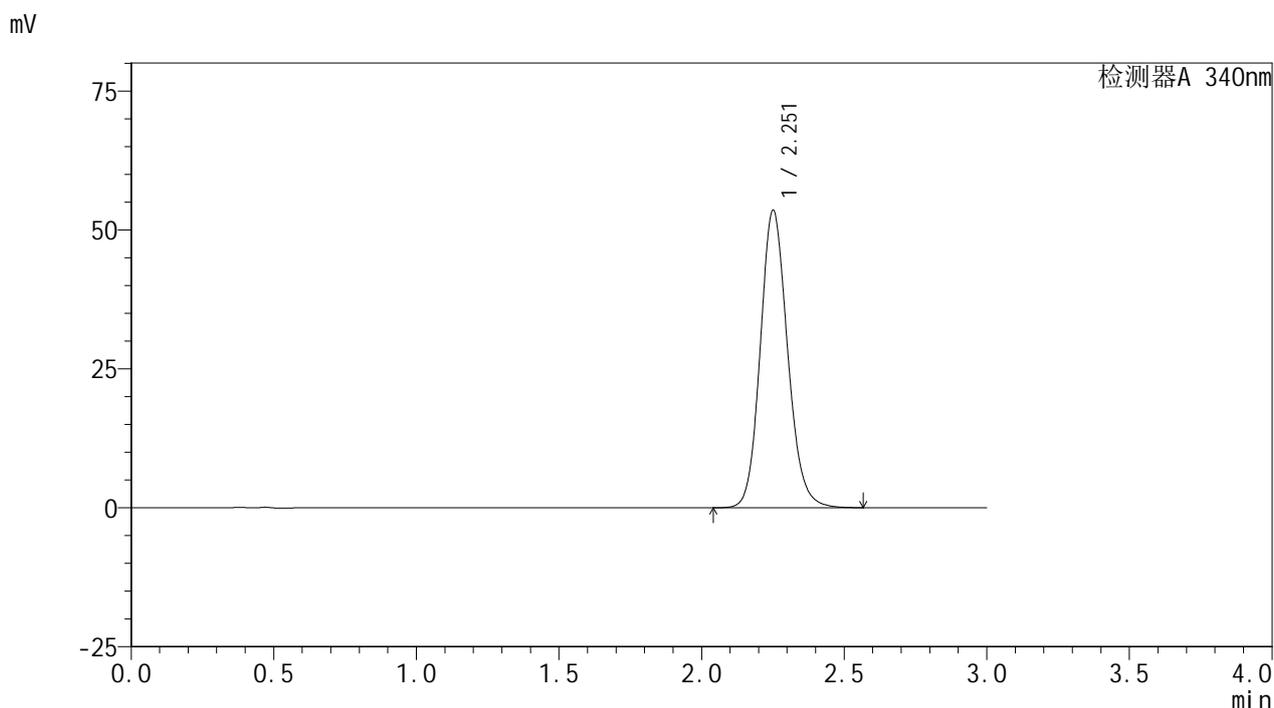
检测器A 340nm

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	2.251	359956	100.000	53779	2698	1.141	--
总计		359956	100.000	53779			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-457-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 20:10:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:15:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	356910	100.000	53297	2698	1.138	--
总计		356910	100.000	53297			

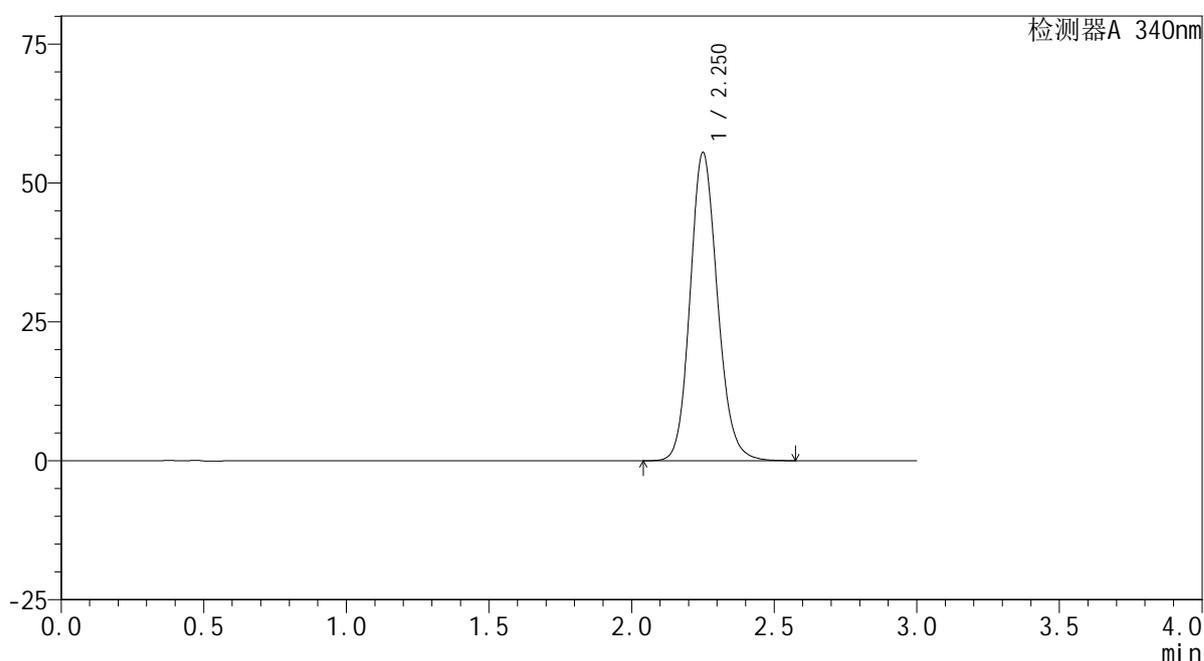
图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &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: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-458-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/27 20:13:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:15:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

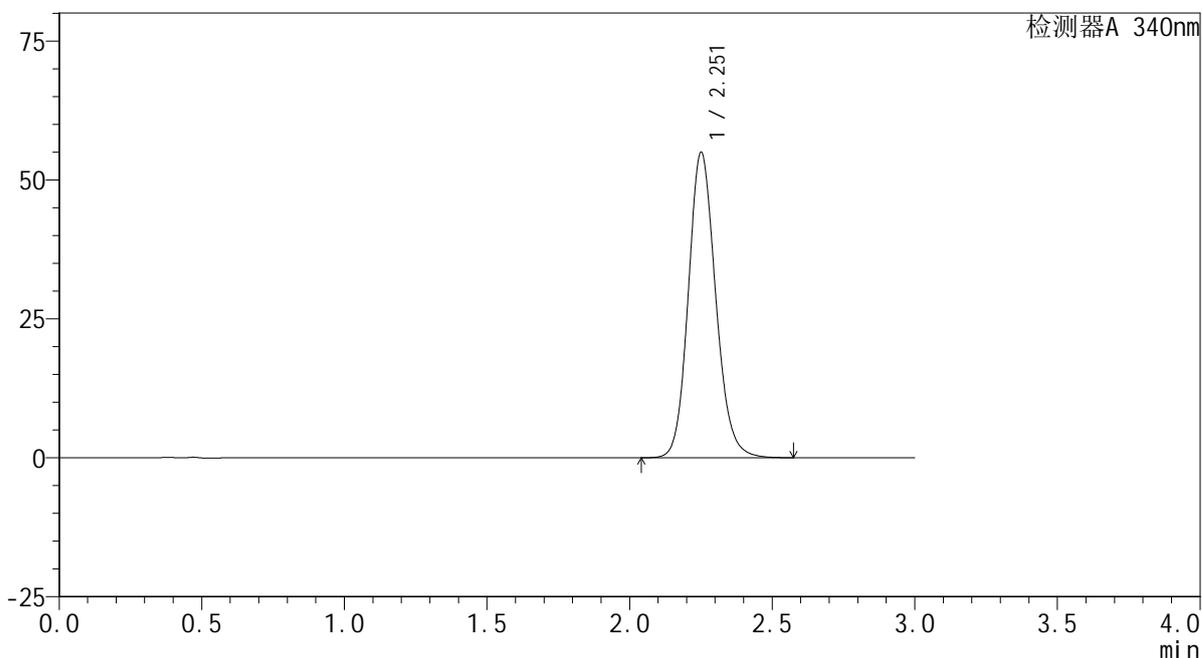
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	370526	100.000	55287	2687	1.141	--
总计		370526	100.000	55287			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-459-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 20:17:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:15:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	367199	100.000	54725	2688	1.140	--
总计		367199	100.000	54725			

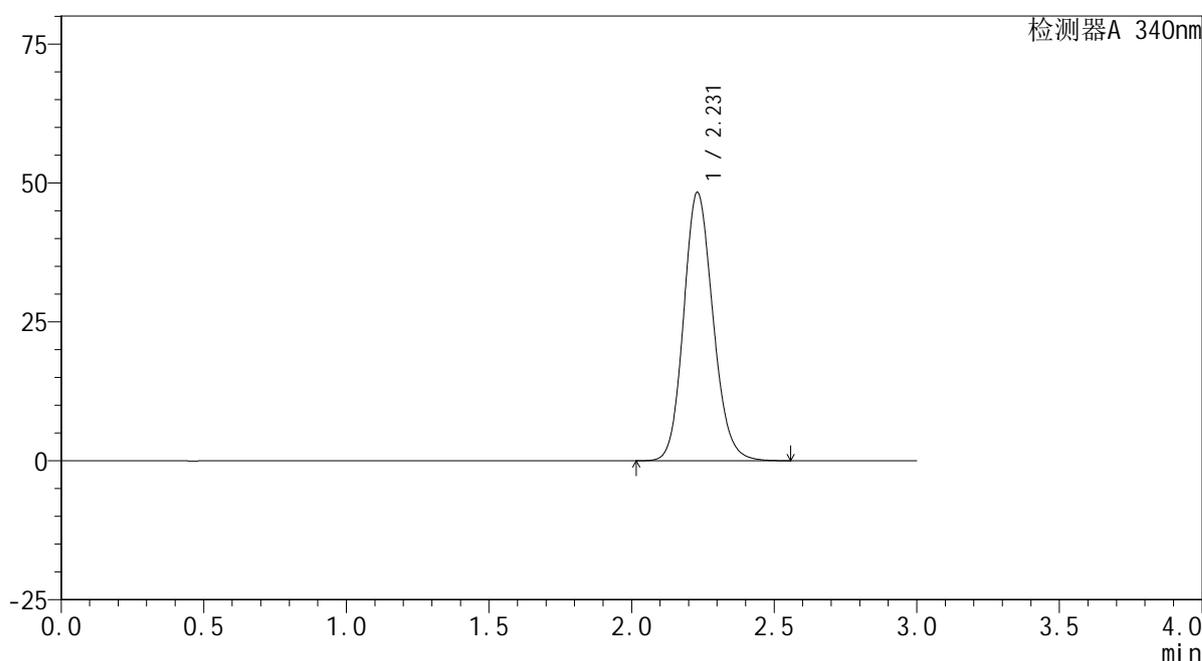
图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &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: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-460-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 20:20:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:15:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.231	345983	100.000	48297	2276	1.139	--
总计		345983	100.000	48297			

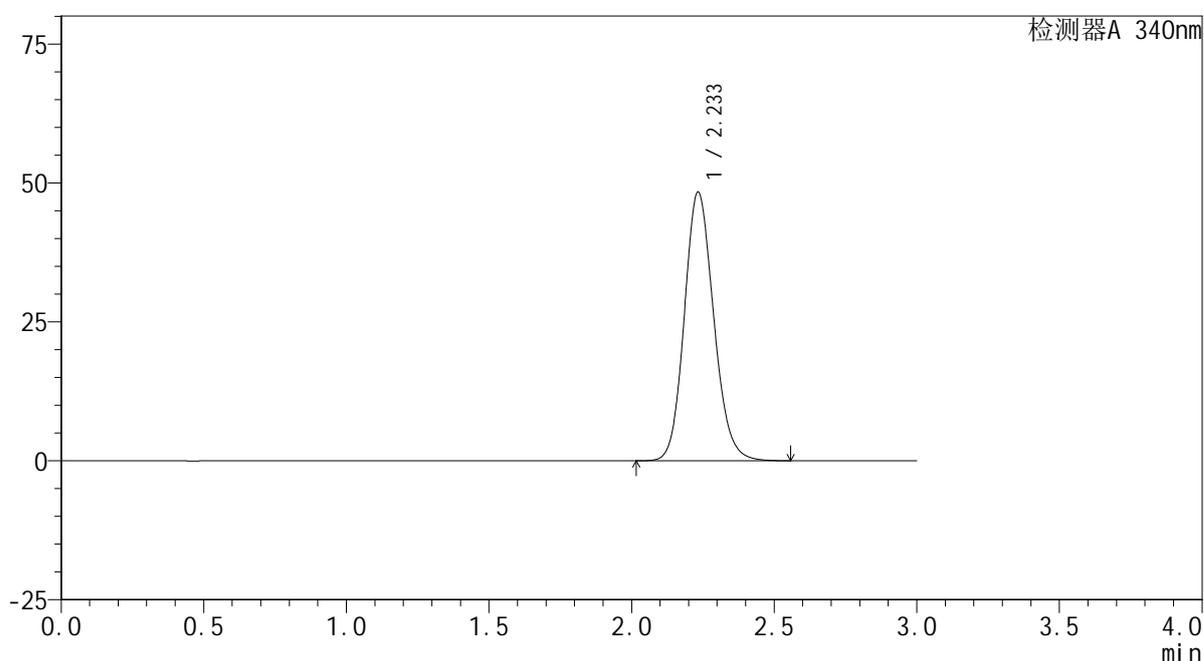
图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &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: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-461-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.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 20:23:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/28 09:15:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &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	2.233	346366	100.000	48244	2281	1.139	--
总计		346366	100.000	48244			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2