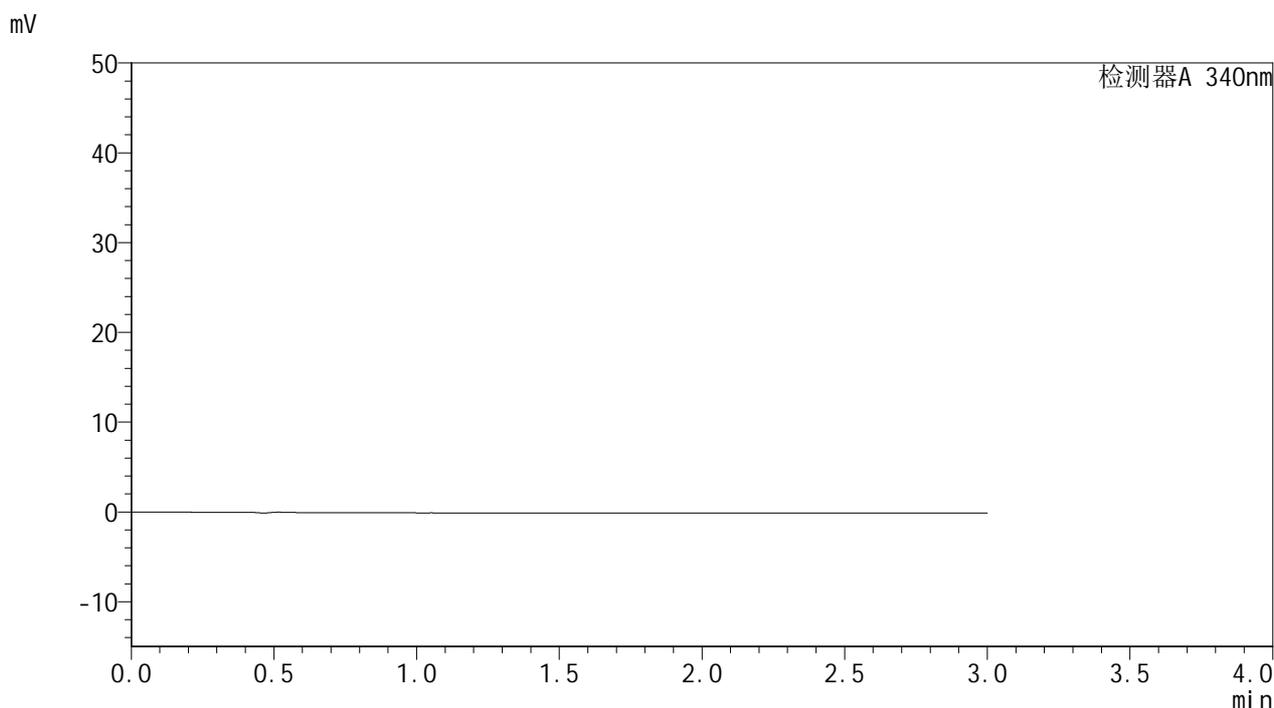


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-302-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 11:27:26 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

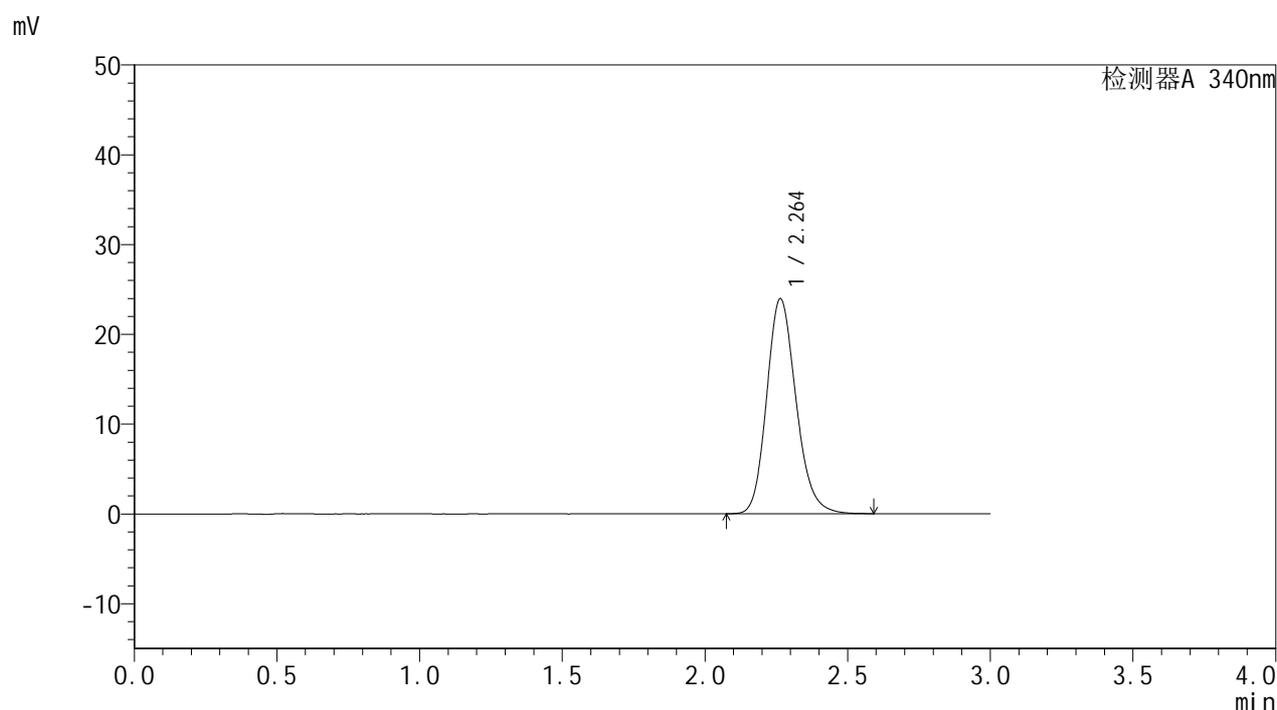
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-303-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 11:30:48 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

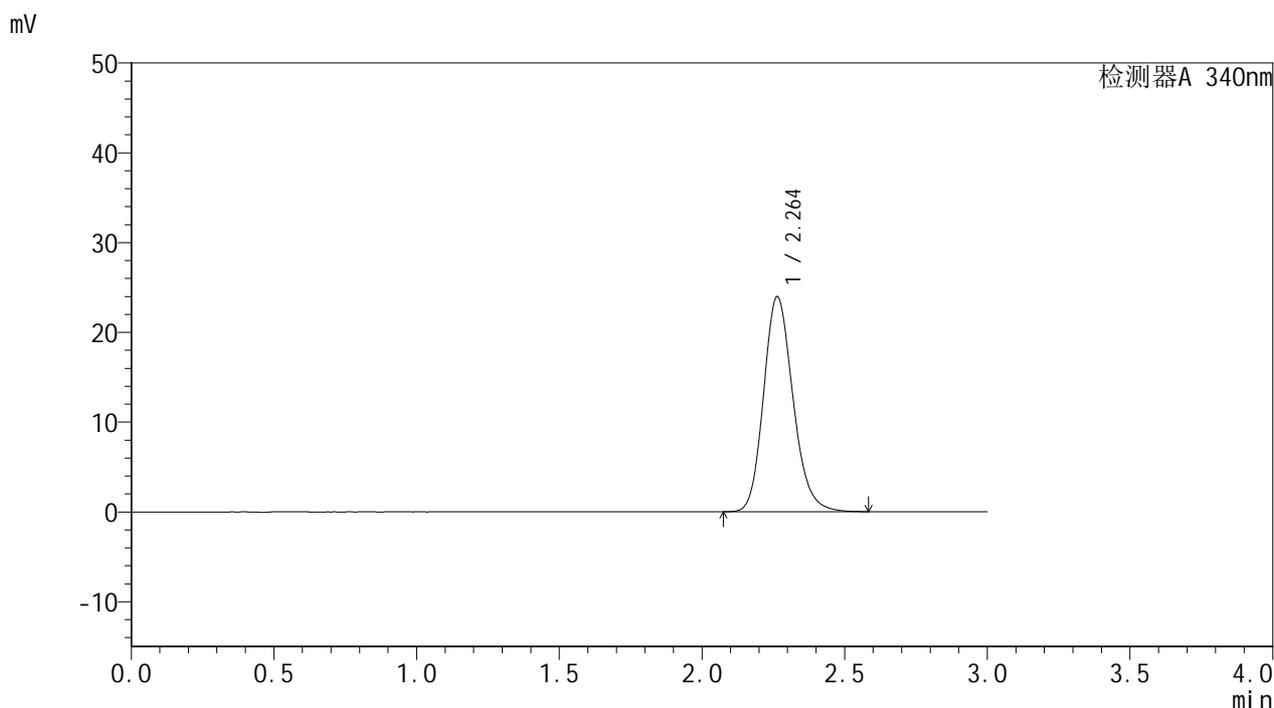
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	171420	100.000	23969	2374	1.176	--
总计		171420	100.000	23969			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-304-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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 11:34:11 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

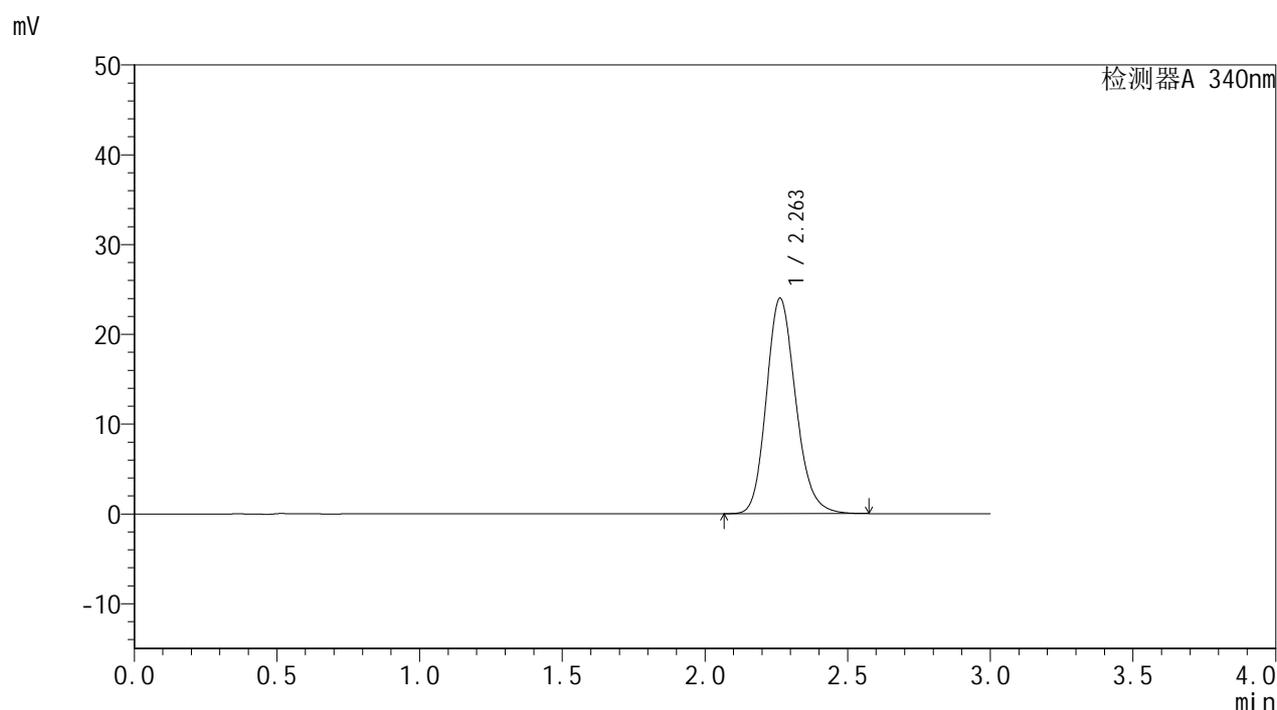
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	171879	100.000	23970	2357	1.175	--
总计		171879	100.000	23970			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-305-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 11:37:34 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

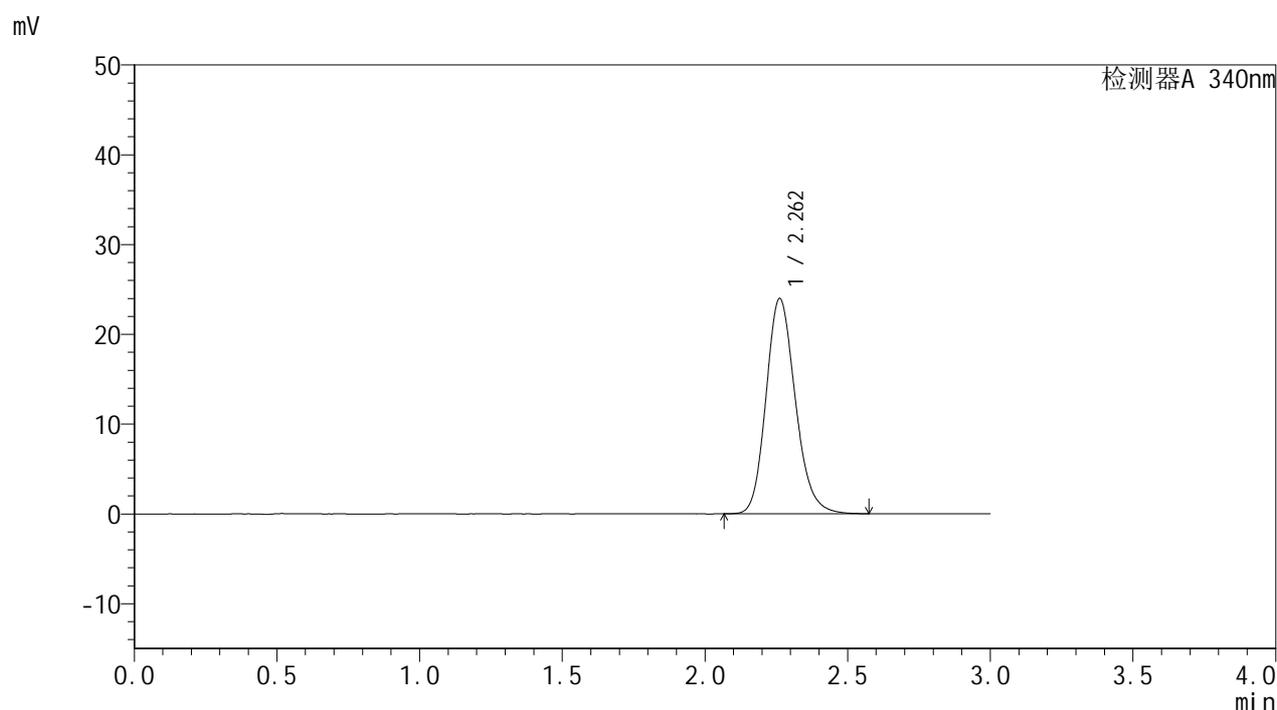
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	171661	100.000	24018	2369	1.173	--
总计		171661	100.000	24018			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-306-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 11:40:57 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

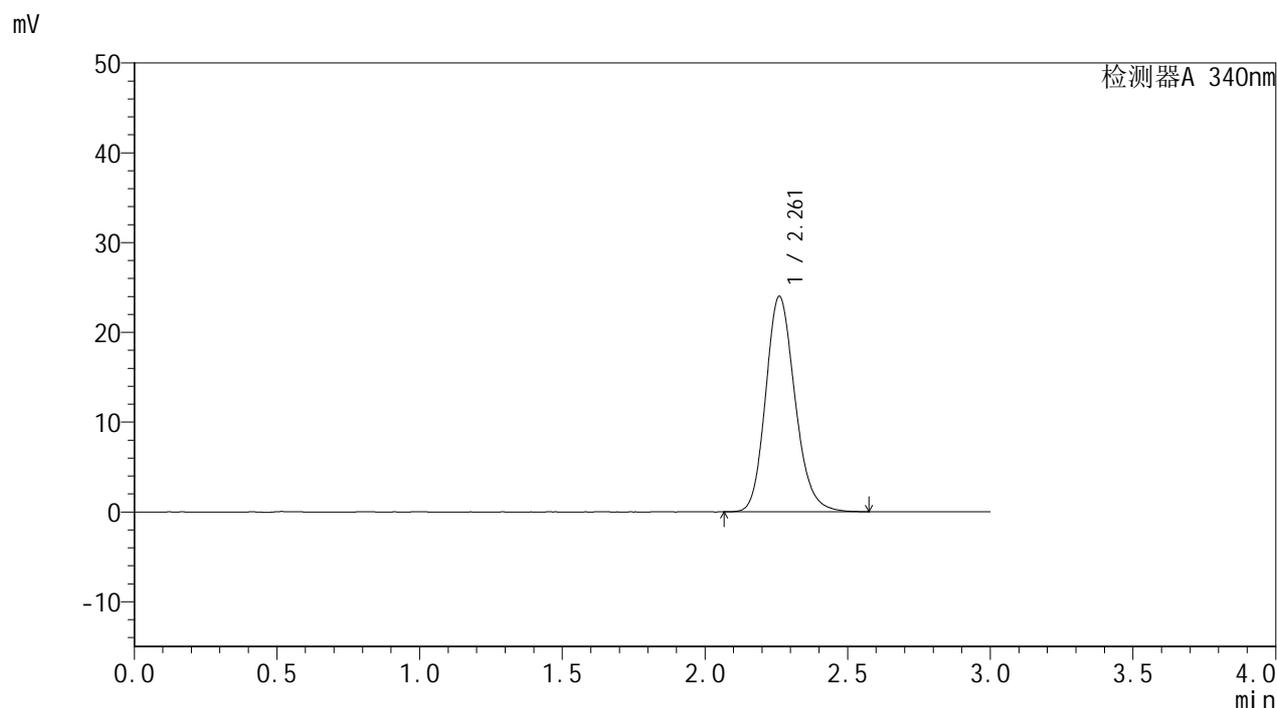
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	171608	100.000	23985	2364	1.173	--
总计		171608	100.000	23985			

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: RCMYP-4103 - 0-7/25-307-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

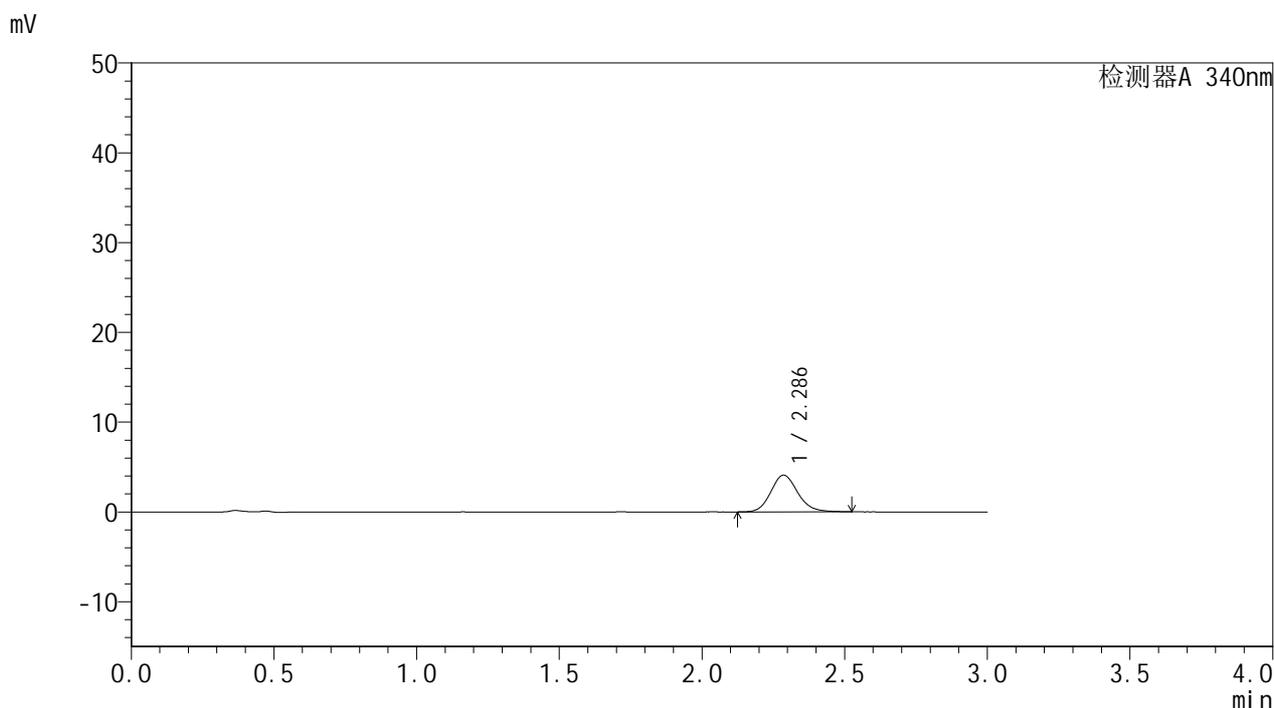


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-7/25-308-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

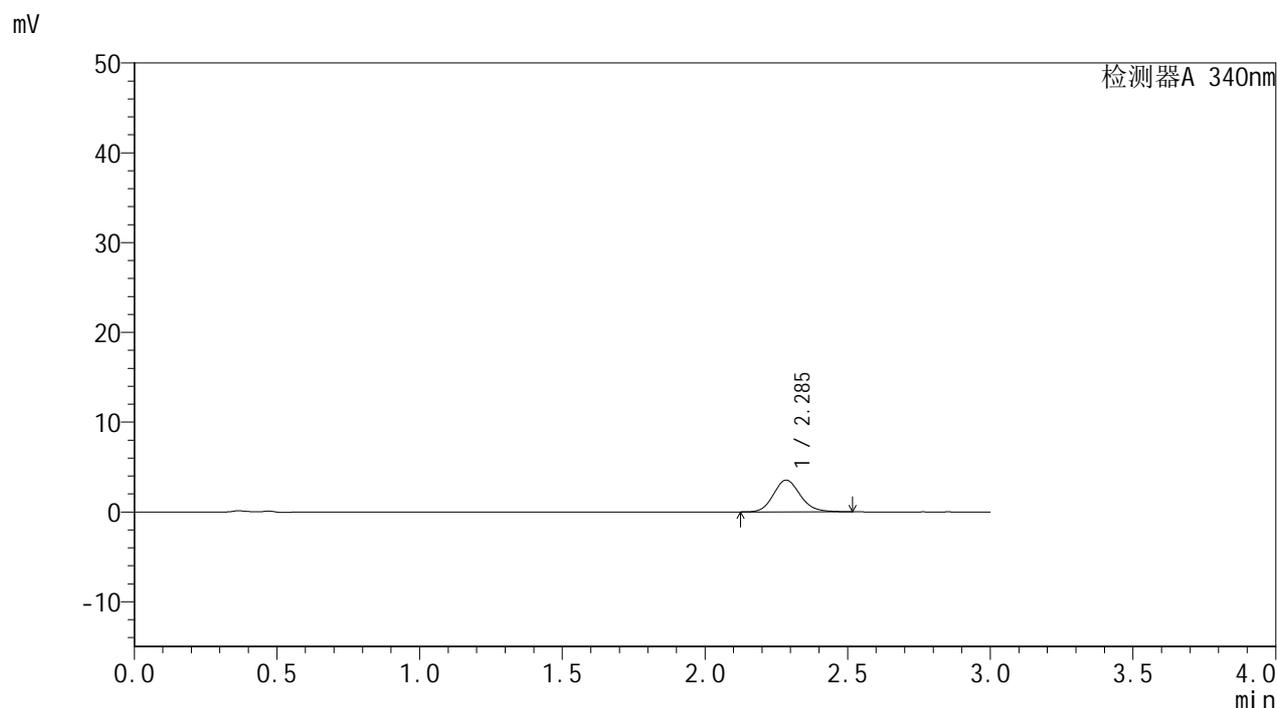


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-7/25-309-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

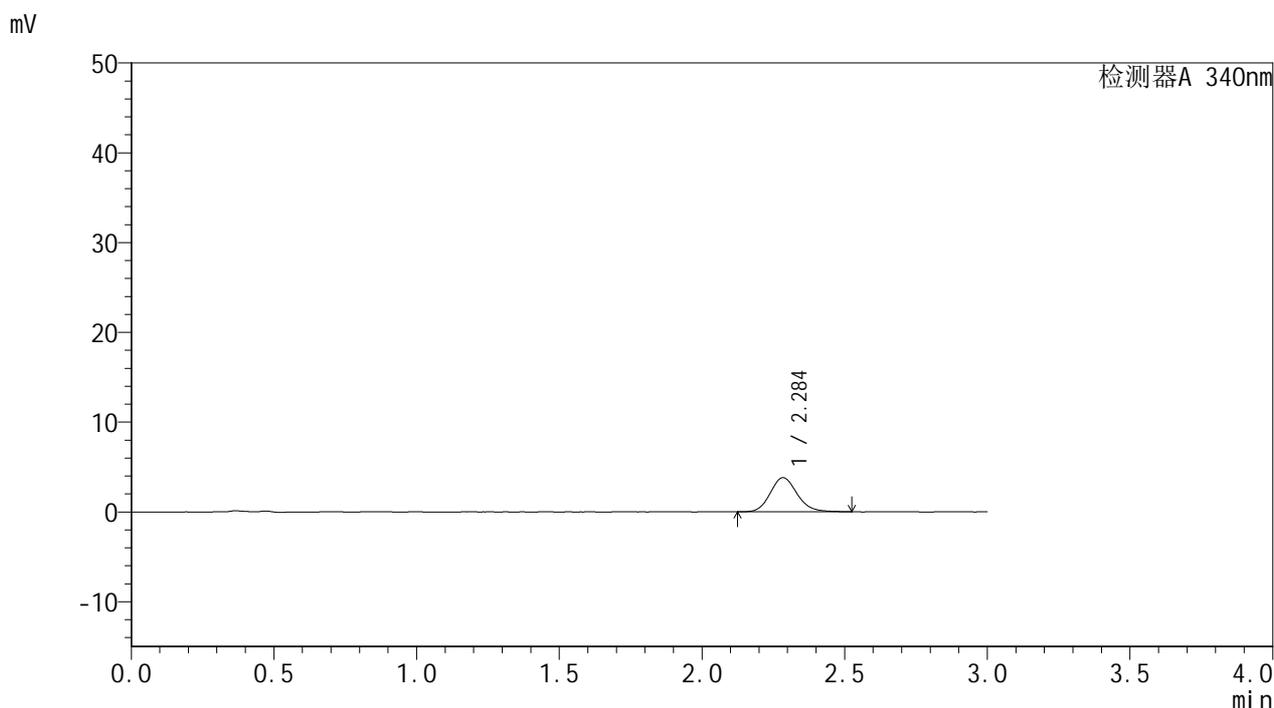


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-310-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

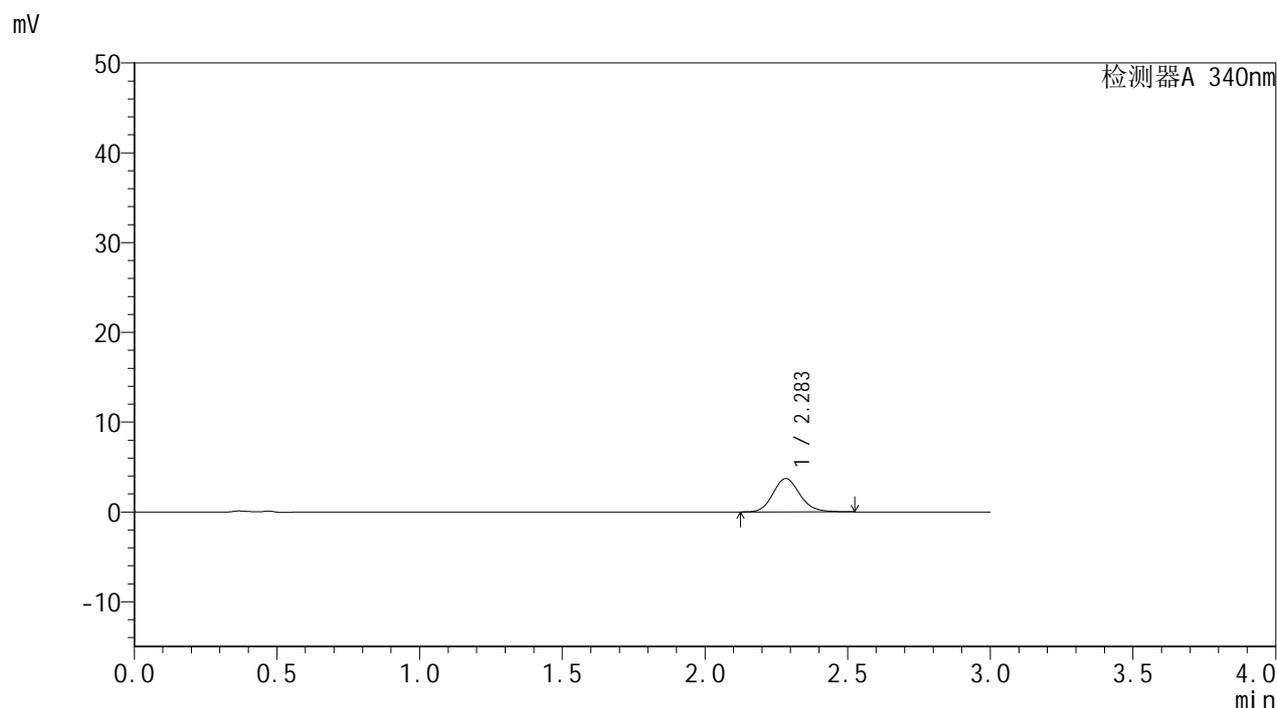
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	24967	100.000	3794	2876	1.141	--
总计		24967	100.000	3794			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-311-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 11:57:46 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

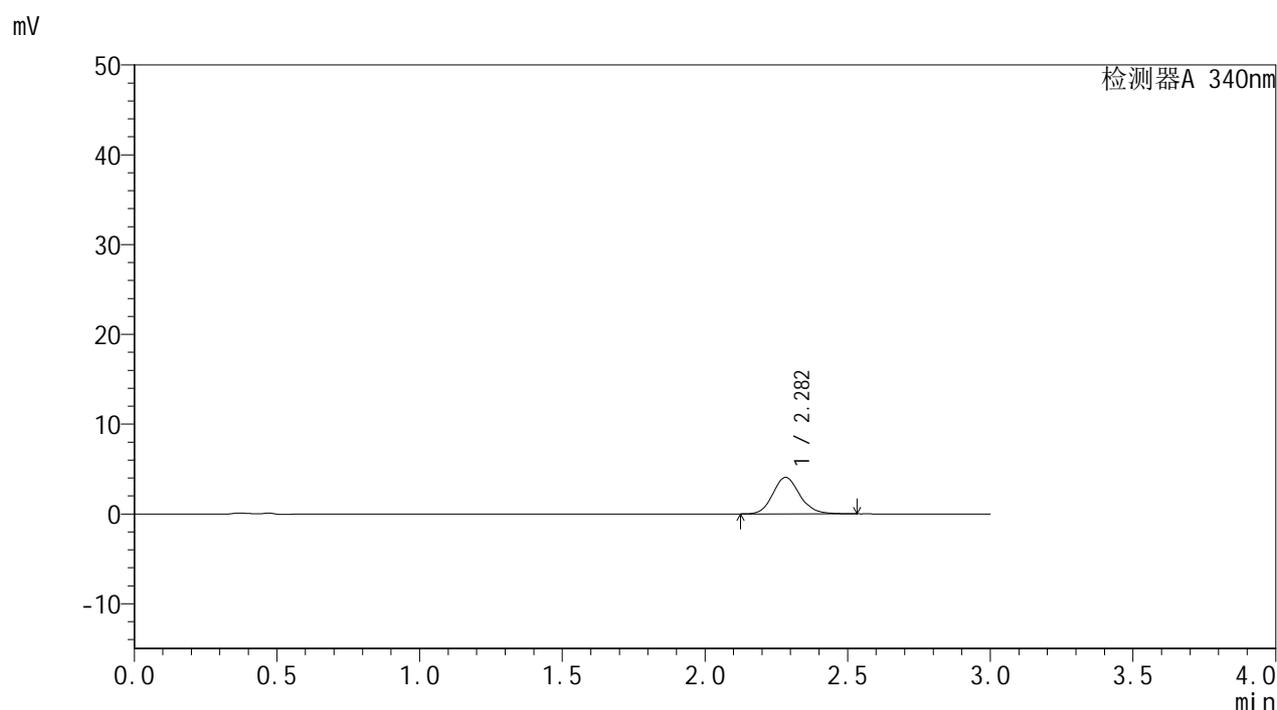
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	24397	100.000	3715	2877	1.139	--
总计		24397	100.000	3715			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-312-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 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

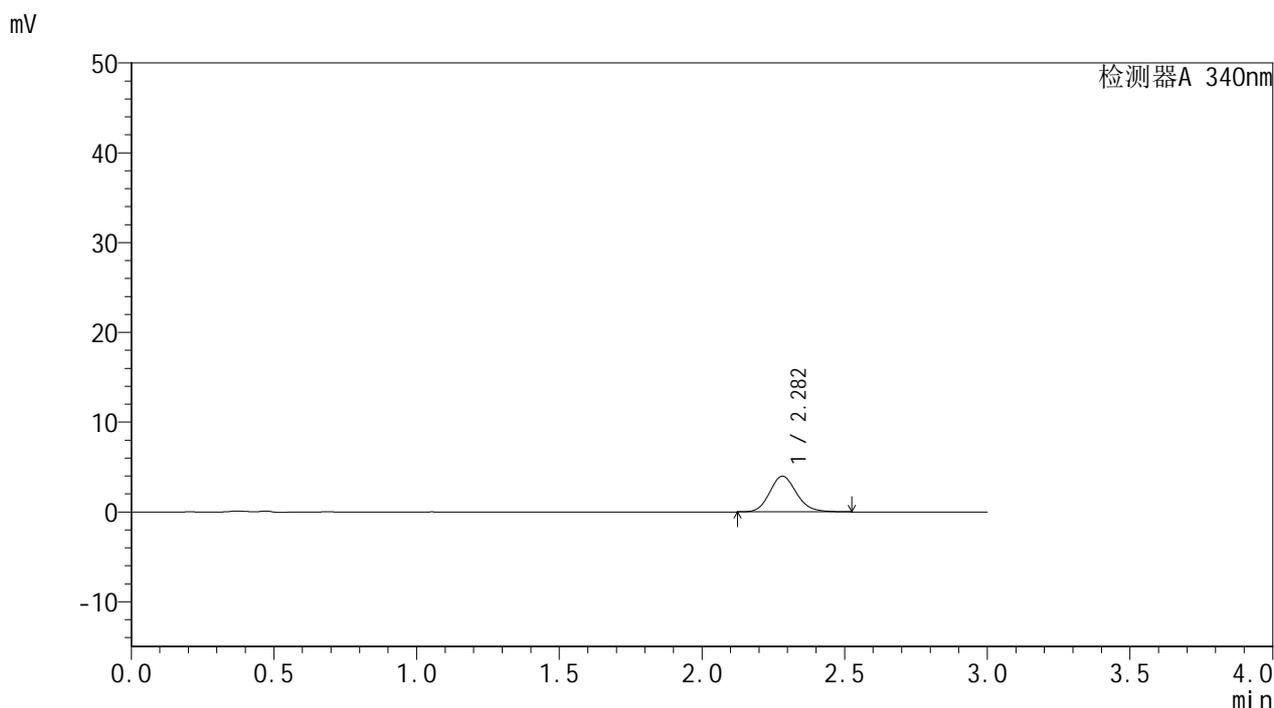
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	26800	100.000	4062	2883	1.145	--
总计		26800	100.000	4062			

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: RCMYP-4103 - 0-7/25-313-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

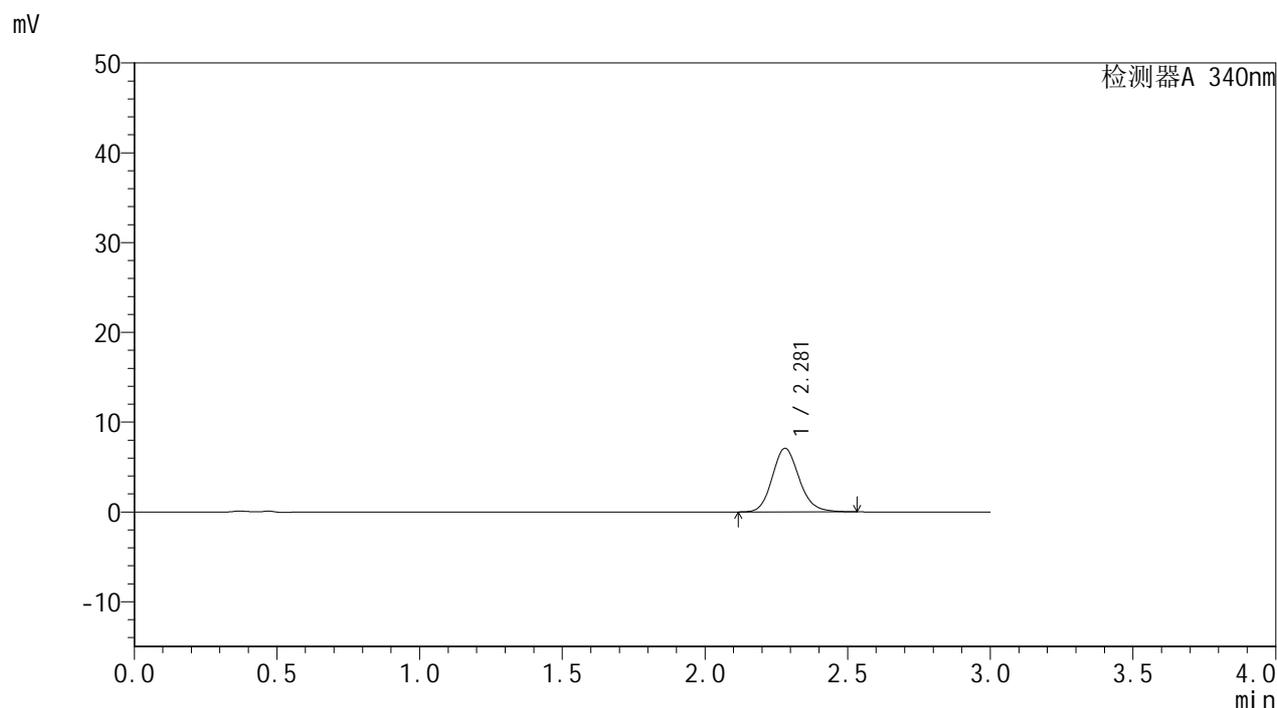
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	26069	100.000	3981	2886	1.142	--
总计		26069	100.000	3981			

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: RCMYP-4103 - 0-7/25-314-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

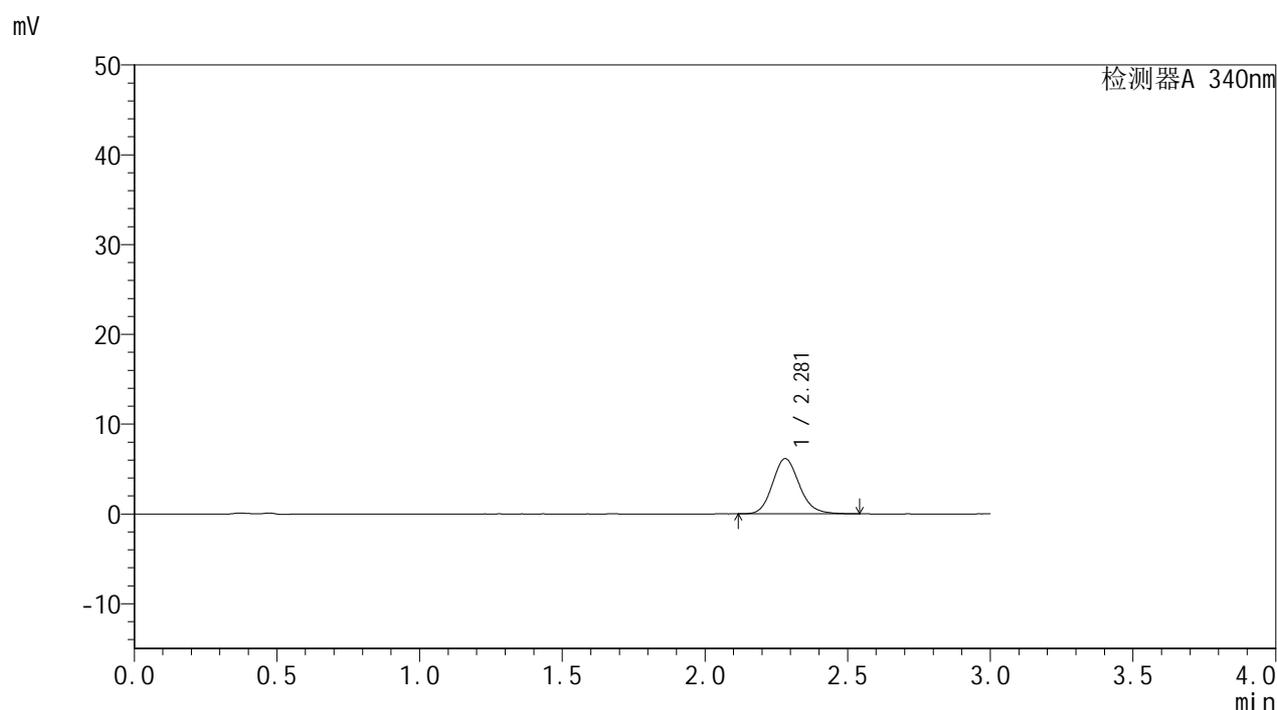
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	46434	100.000	7081	2872	1.143	--
总计		46434	100.000	7081			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-315-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 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

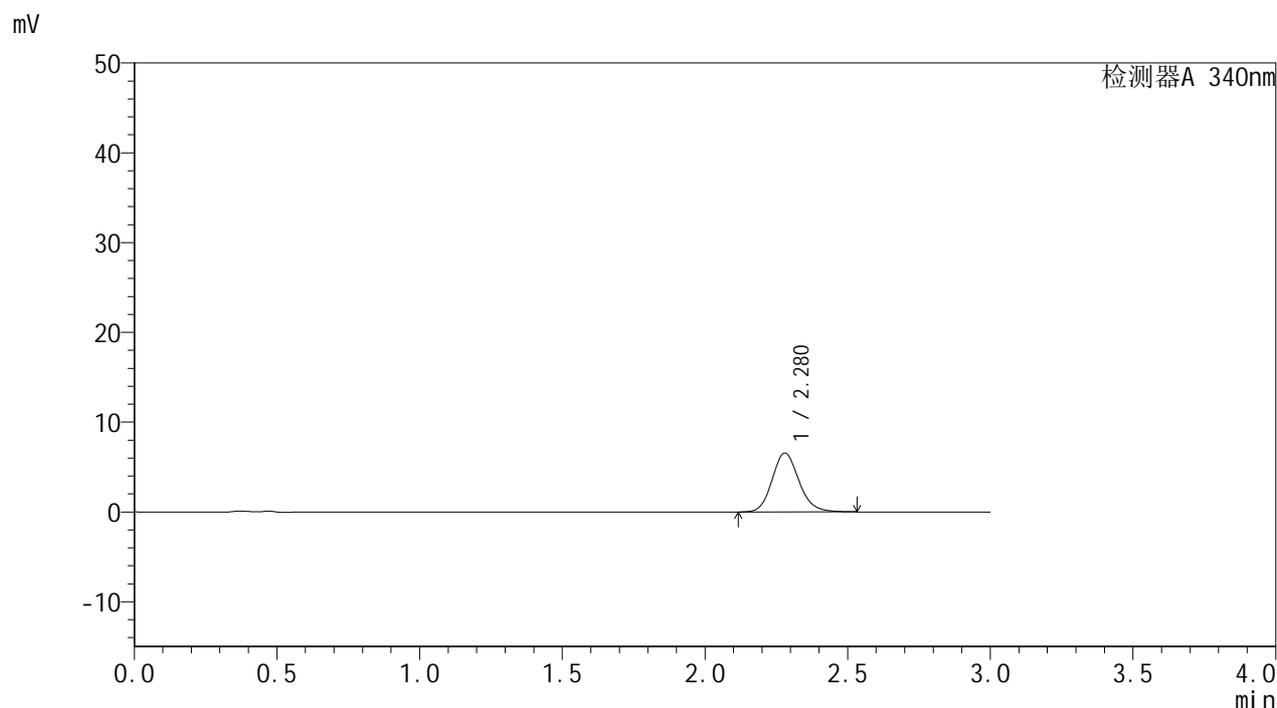
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	40393	100.000	6152	2868	1.147	--
总计		40393	100.000	6152			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-316-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 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

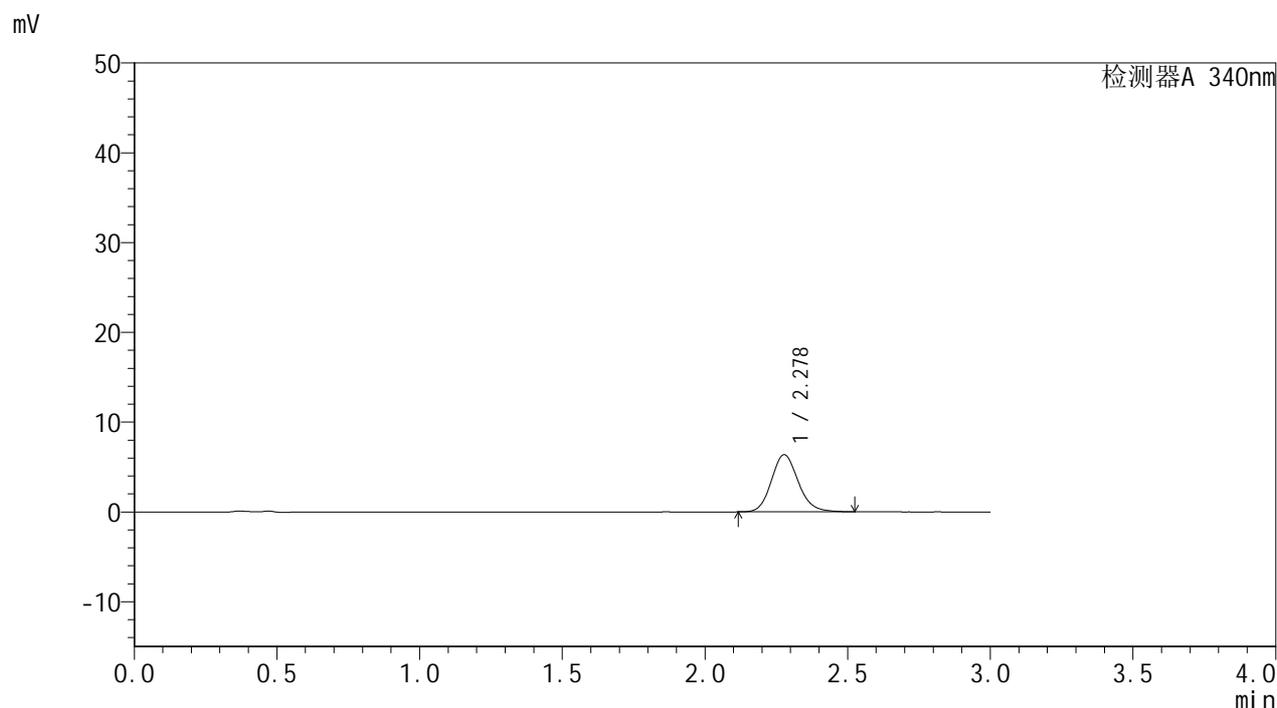
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	43008	100.000	6569	2874	1.145	--
总计		43008	100.000	6569			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-317-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 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

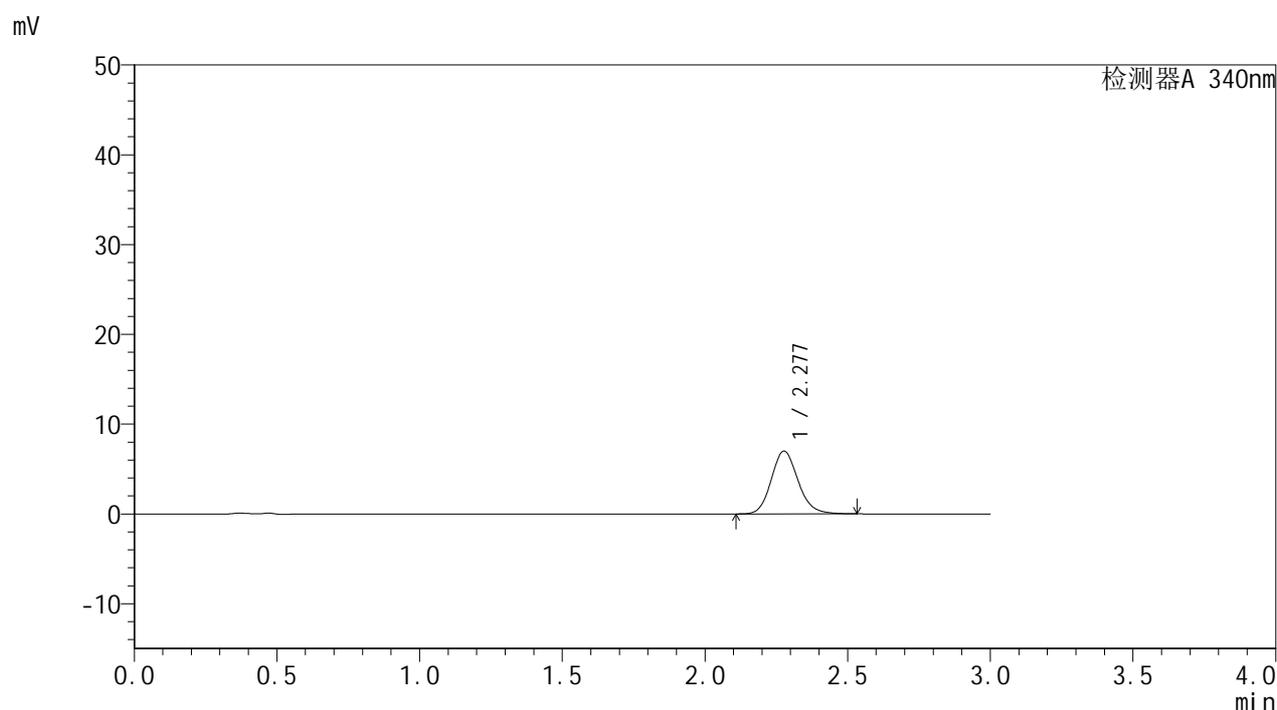
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	41679	100.000	6361	2869	1.140	--
总计		41679	100.000	6361			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-318-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 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

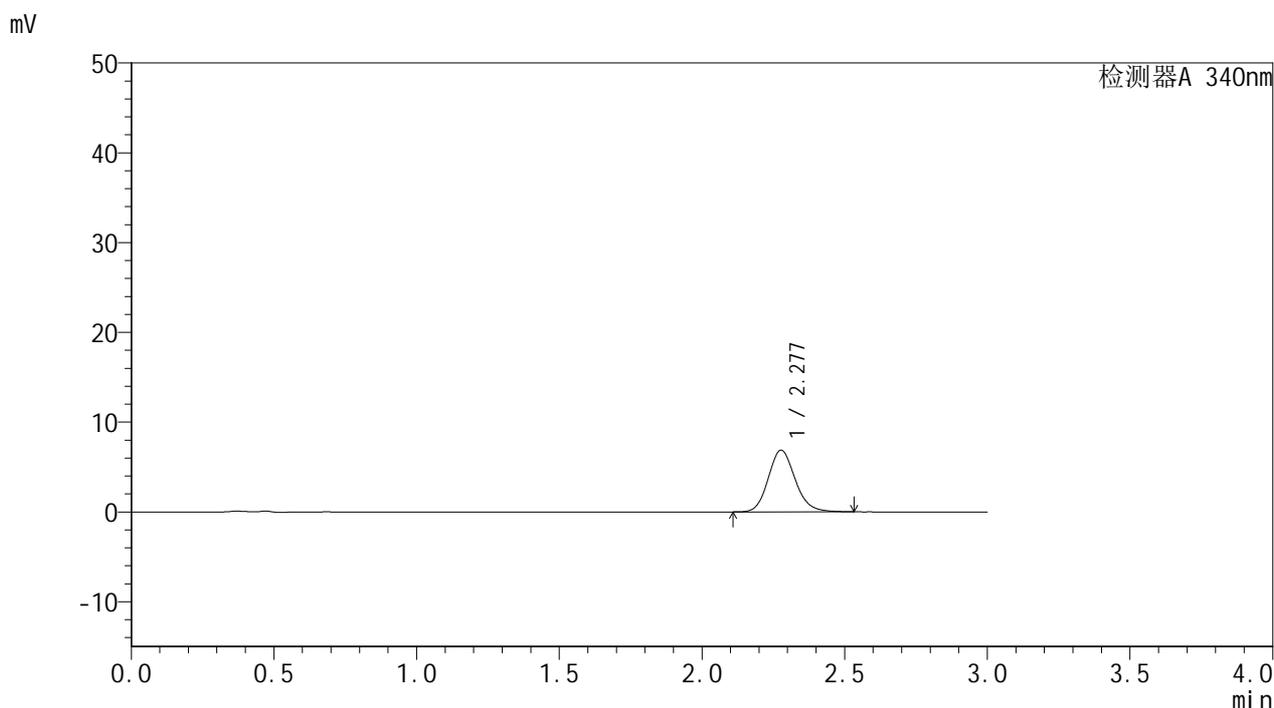


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-319-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

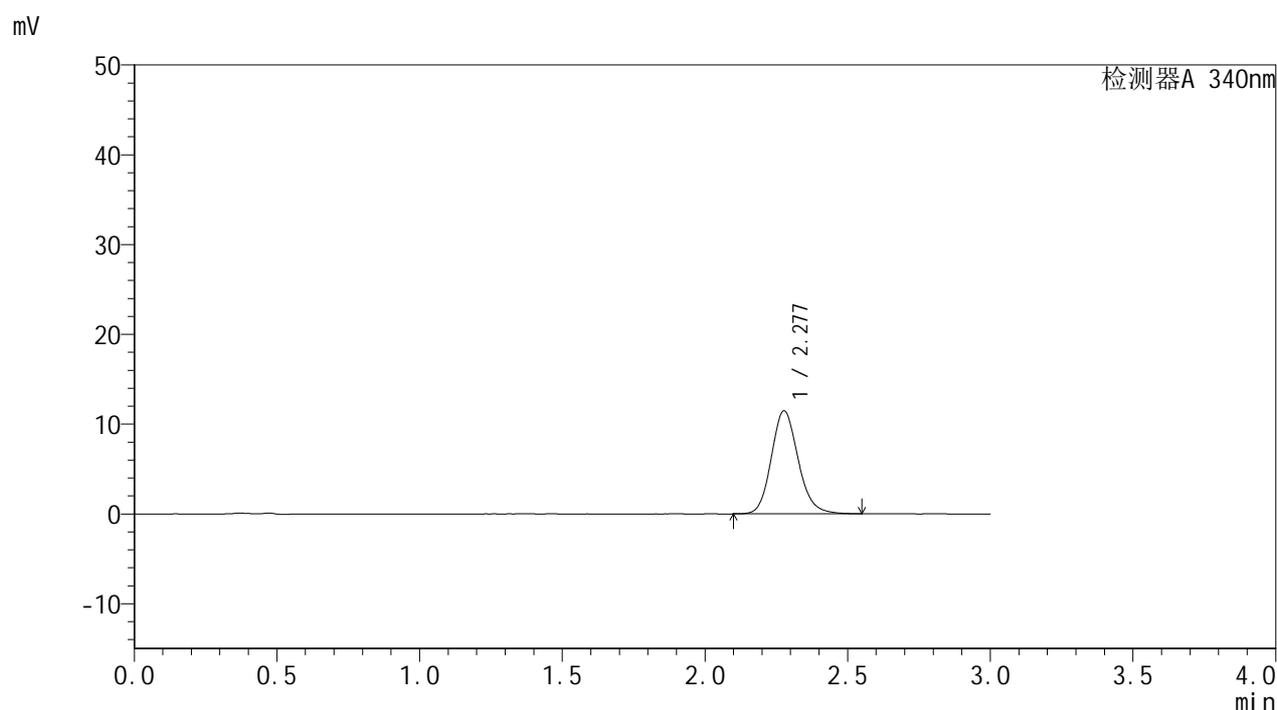
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	45083	100.000	6863	2867	1.141	--
总计		45083	100.000	6863			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-320-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 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

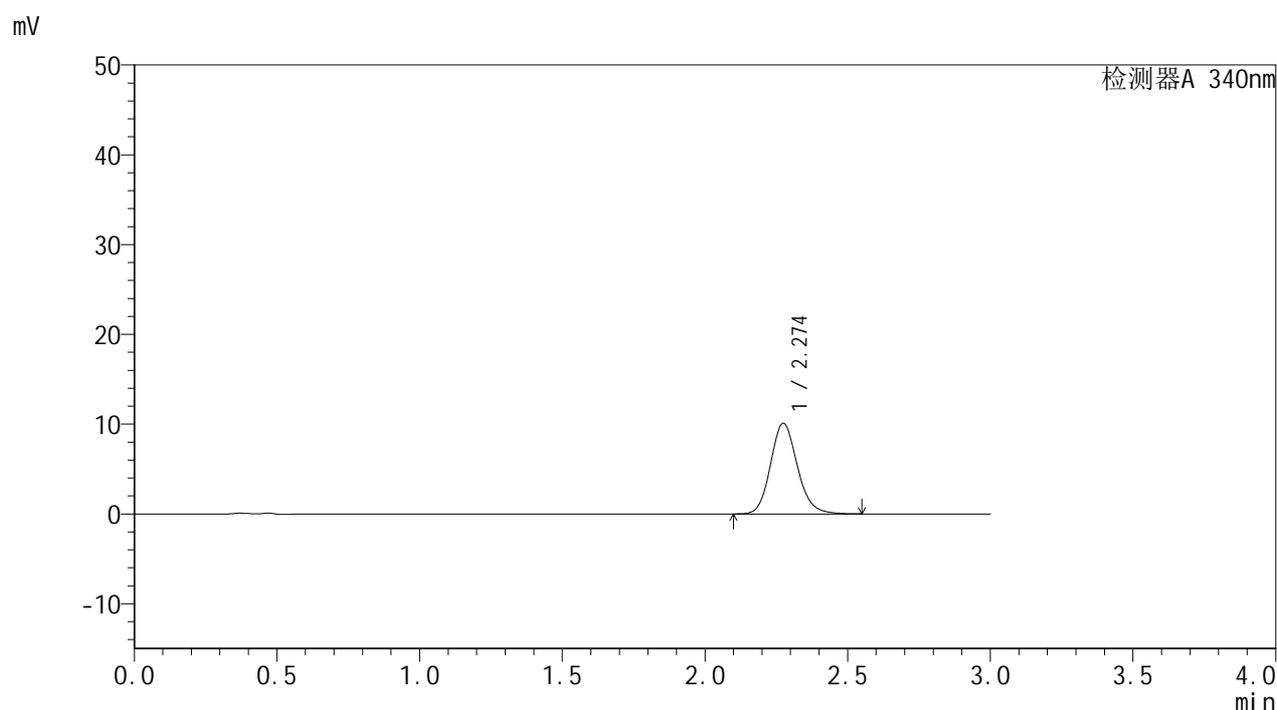
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	75335	100.000	11454	2867	1.148	--
总计		75335	100.000	11454			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-321-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 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

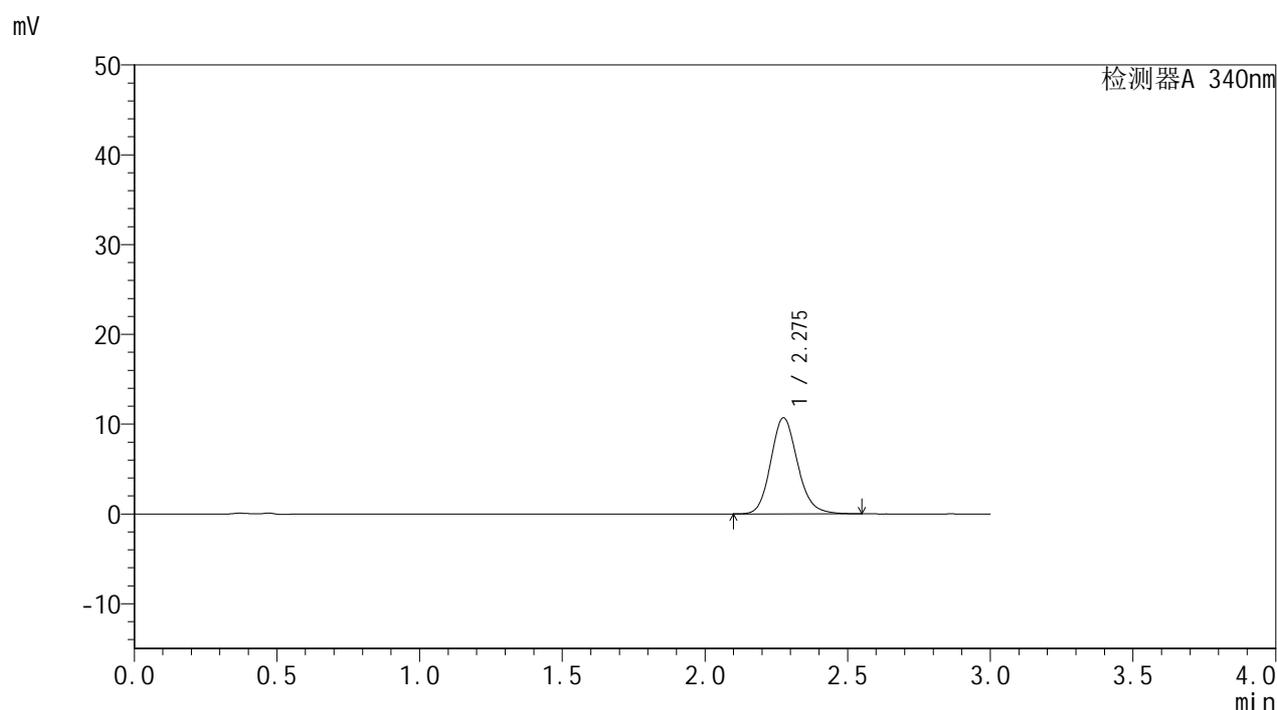
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	66229	100.000	10080	2857	1.146	--
总计		66229	100.000	10080			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-322-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 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

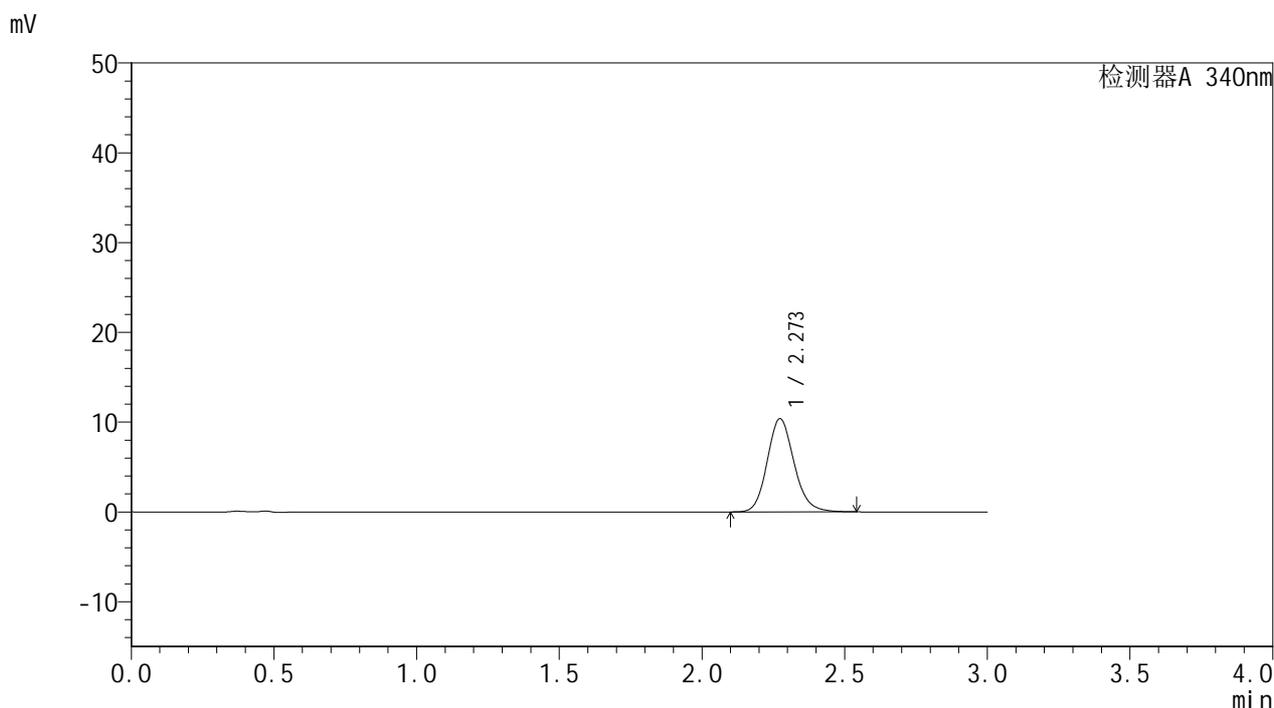


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-7/25-323-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-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

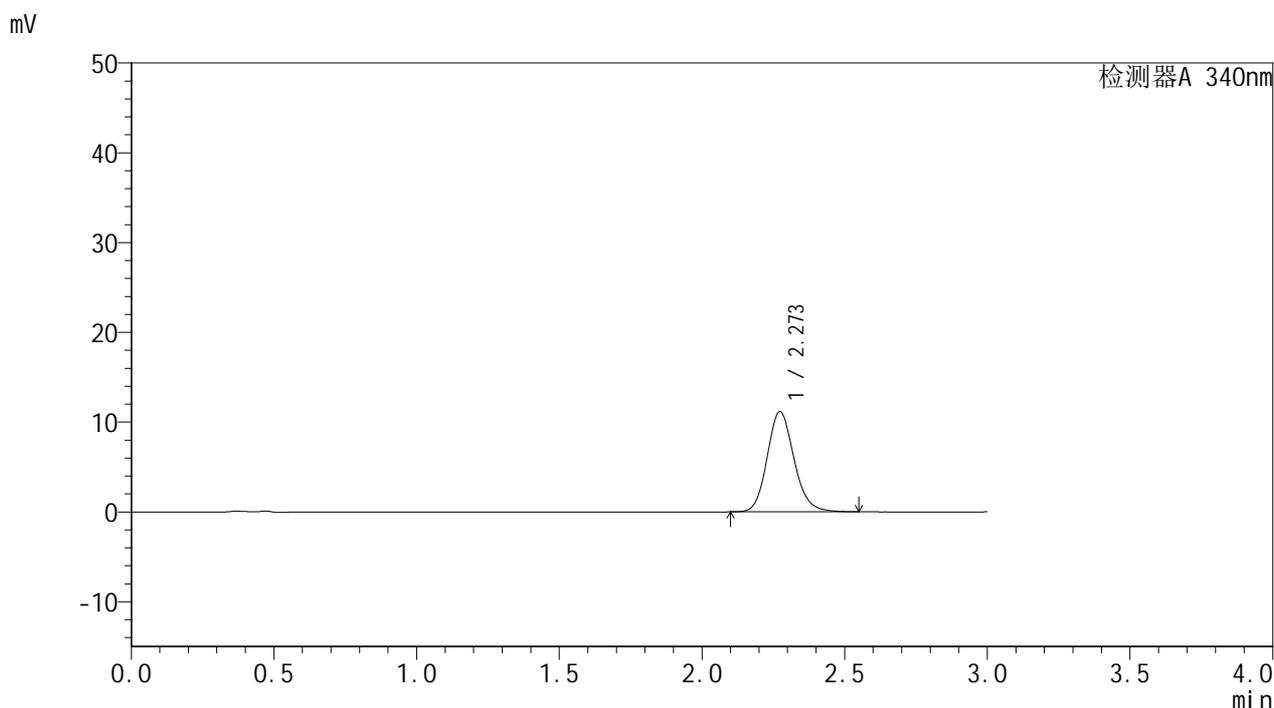


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-7/25-324-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-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

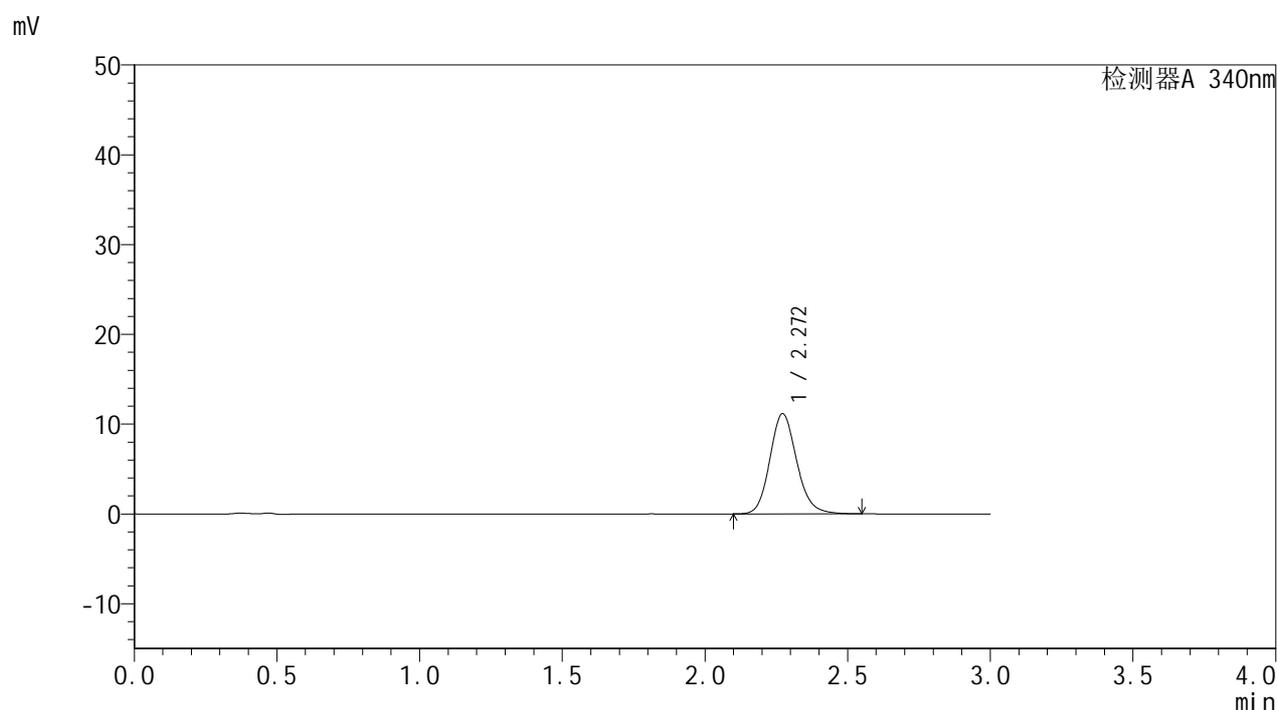
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	73159	100.000	11163	2864	1.145	--
总计		73159	100.000	11163			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-325-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 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

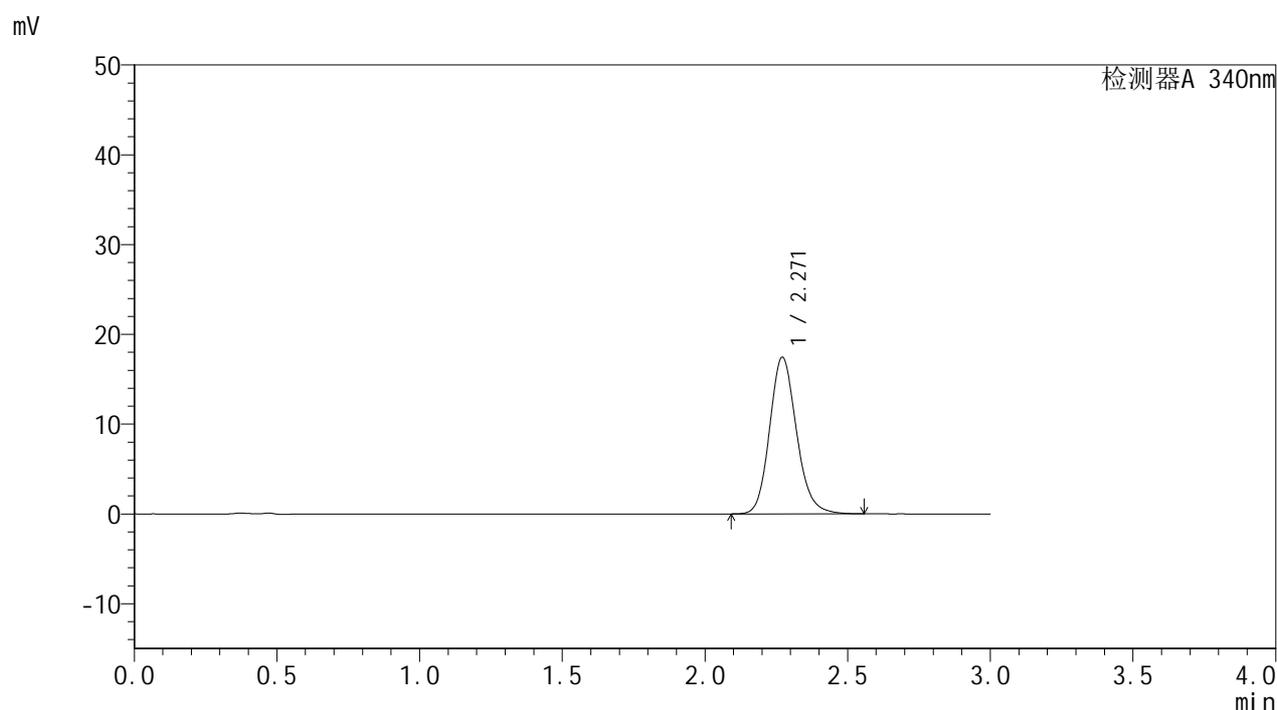
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	73219	100.000	11166	2855	1.145	--
总计		73219	100.000	11166			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-326-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 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

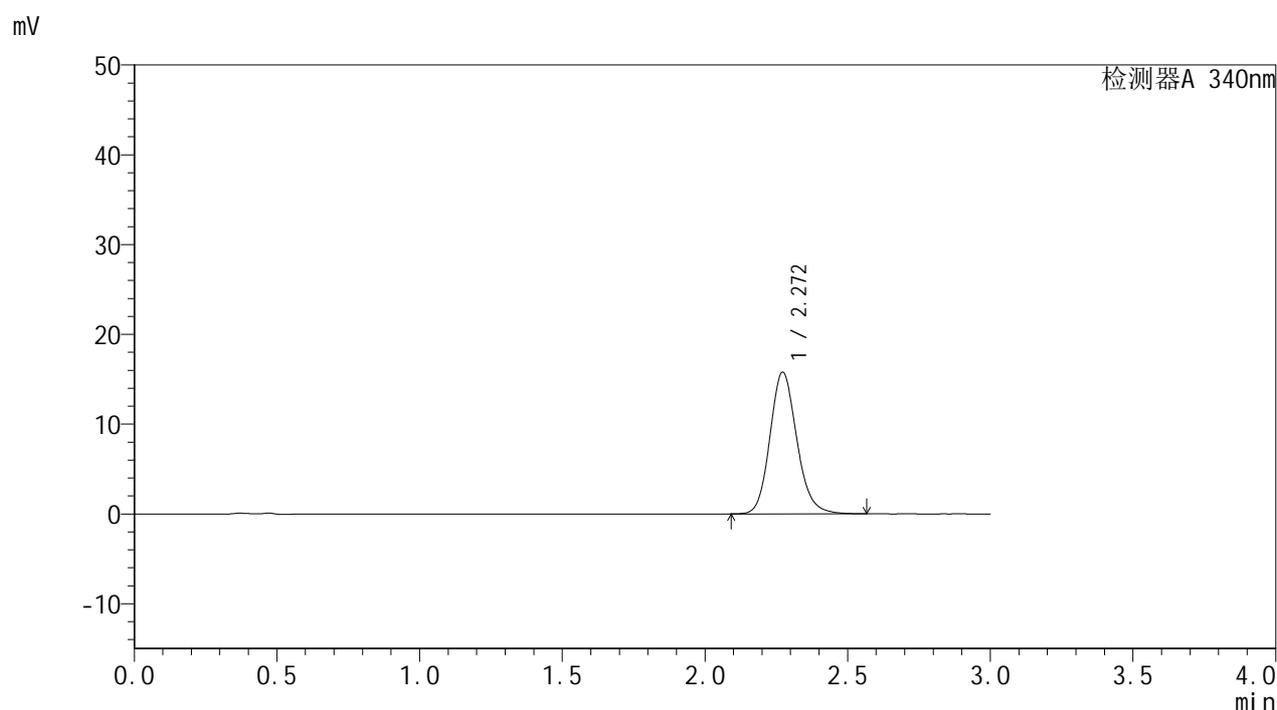
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	114533	100.000	17458	2847	1.153	--
总计		114533	100.000	17458			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-327-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 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

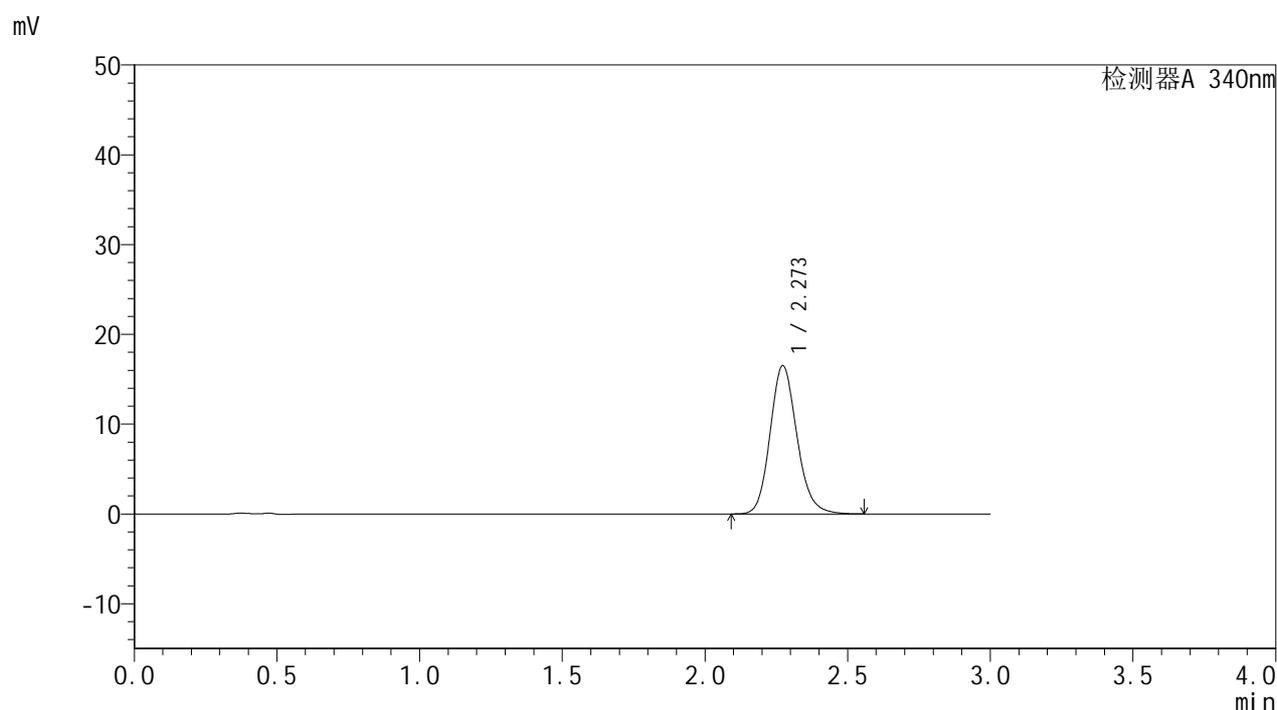
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	103572	100.000	15790	2857	1.150	--
总计		103572	100.000	15790			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-328-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 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

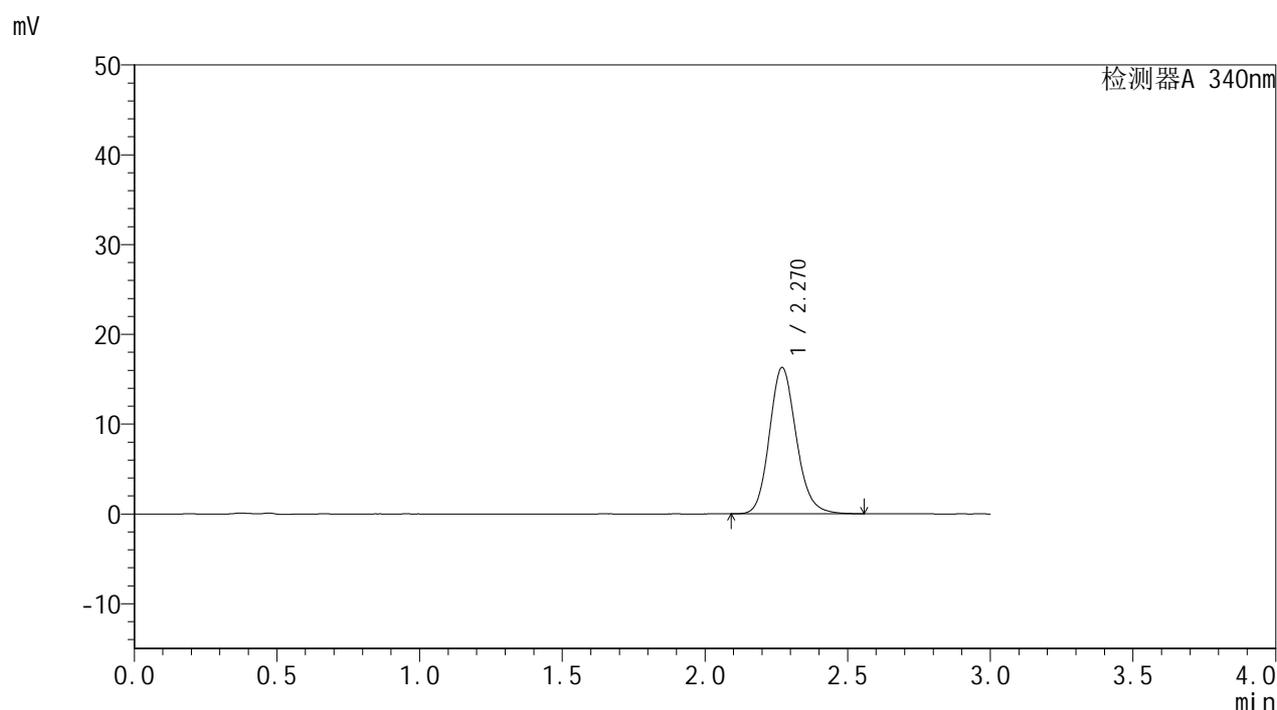
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	108140	100.000	16511	2862	1.150	--
总计		108140	100.000	16511			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-329-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 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

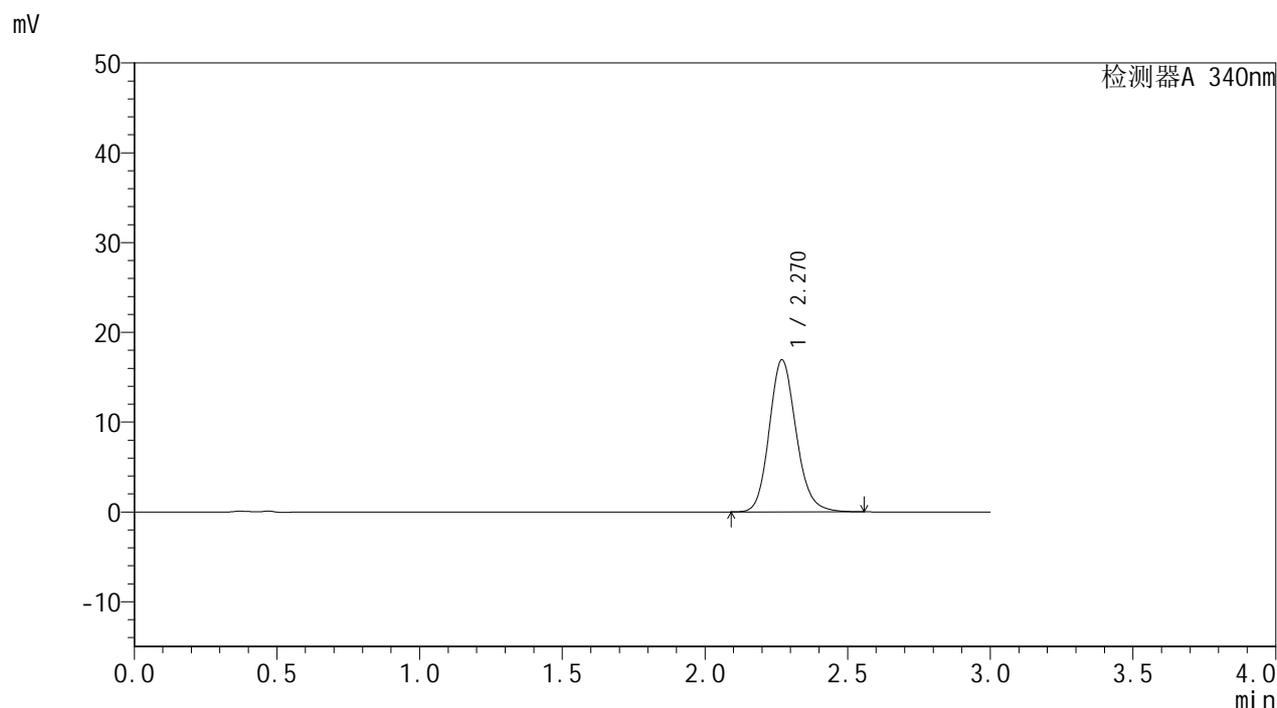
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	106883	100.000	16301	2855	1.149	--
总计		106883	100.000	16301			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-330-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 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

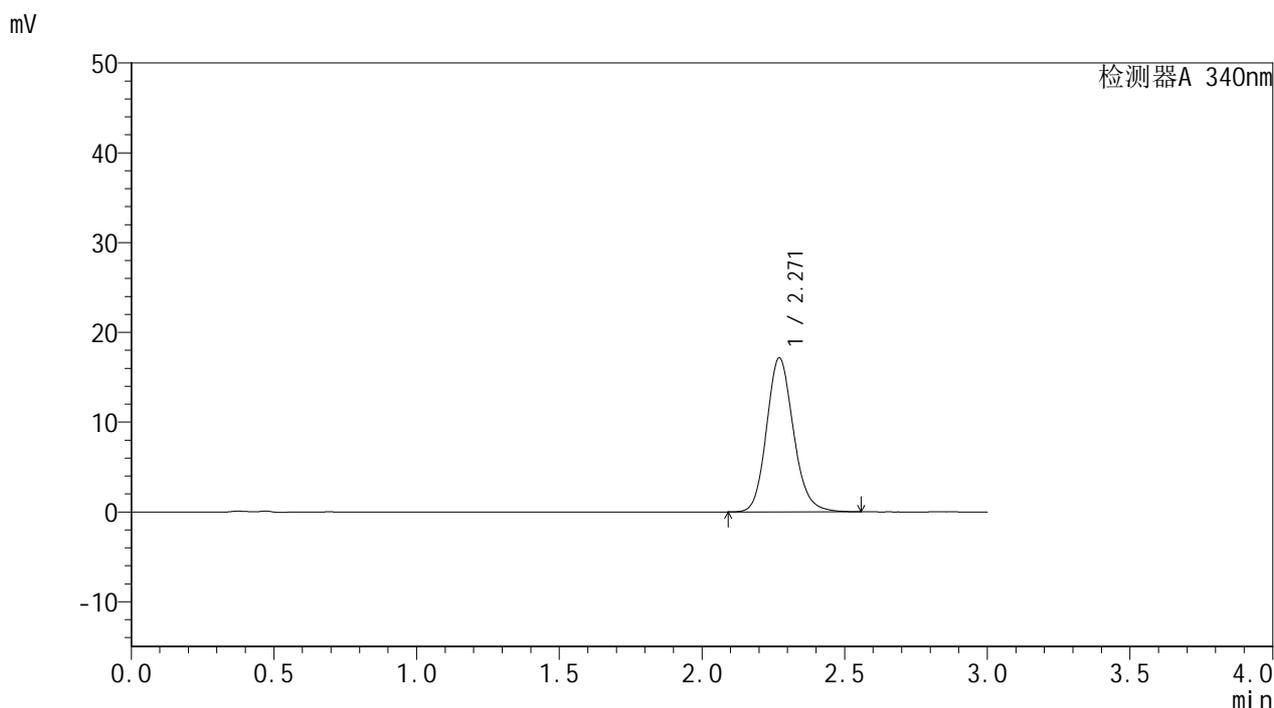
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	111109	100.000	16930	2850	1.150	--
总计		111109	100.000	16930			

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: RCMYP-4103 - 0-7/25-331-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

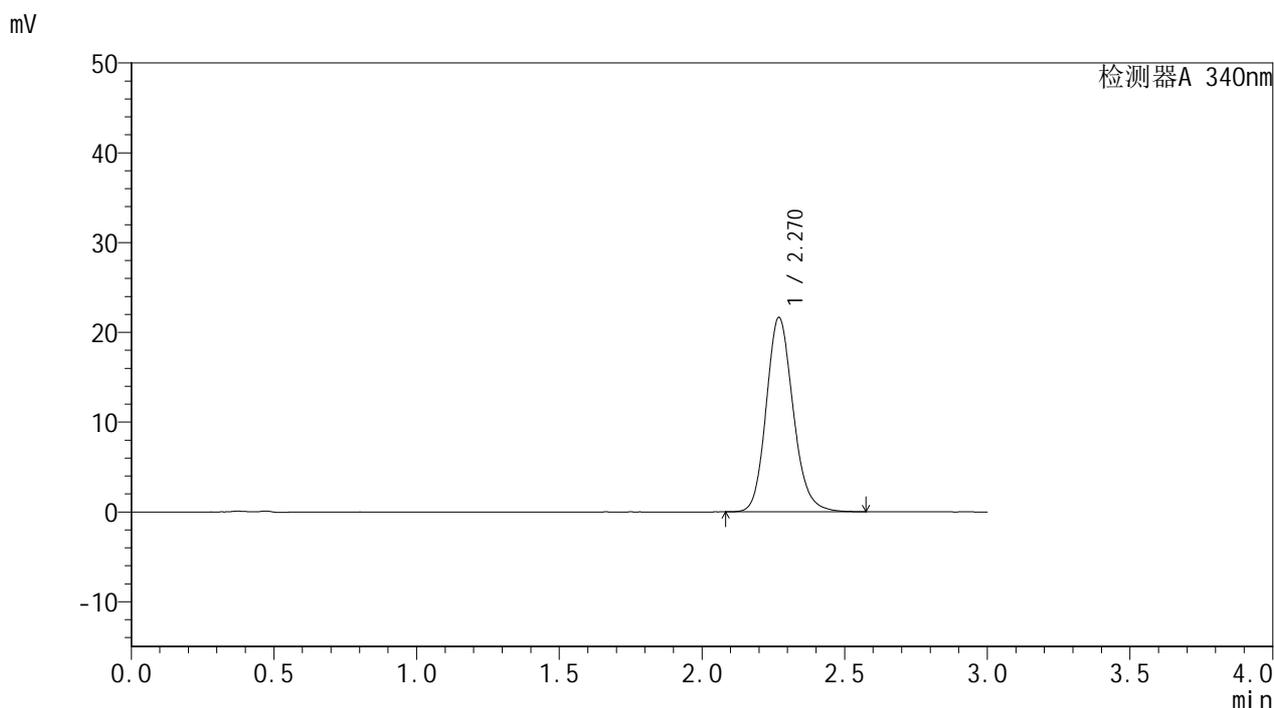
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	112442	100.000	17159	2854	1.148	--
总计		112442	100.000	17159			

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: RCMYP-4103 - 0-7/25-332-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

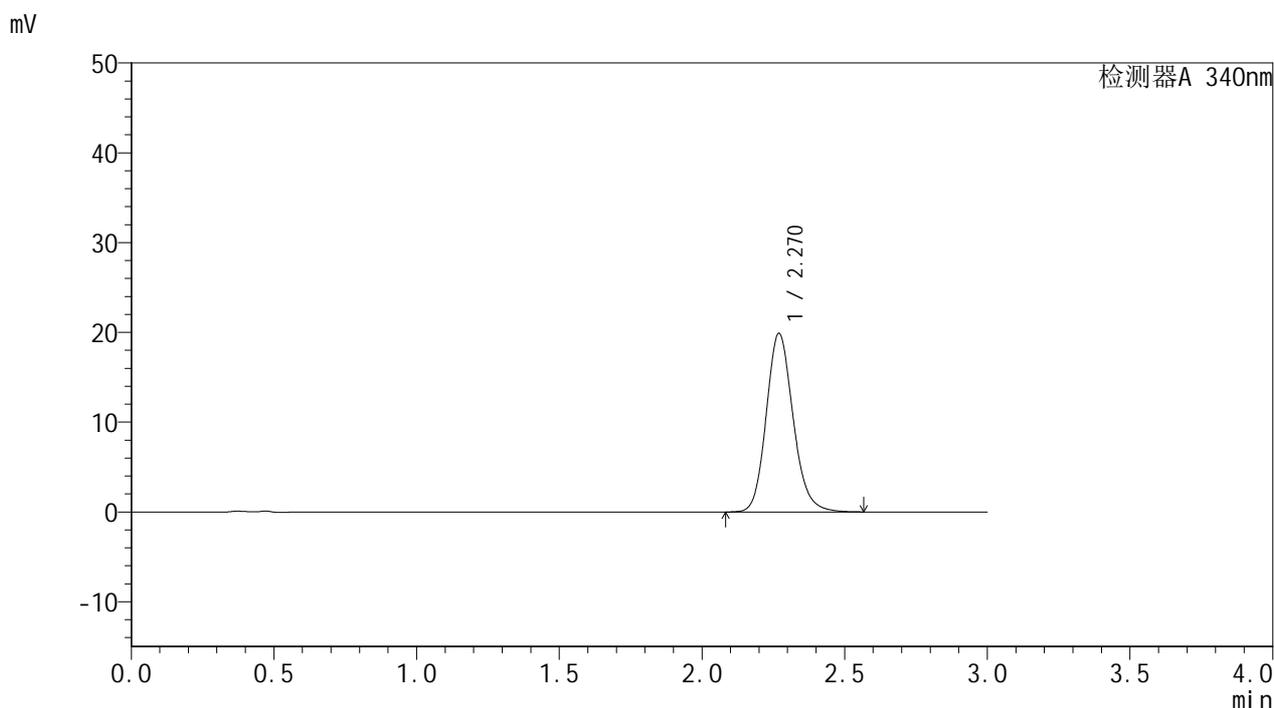
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	142229	100.000	21639	2843	1.154	--
总计		142229	100.000	21639			

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: RCMYP-4103 - 0-7/25-333-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

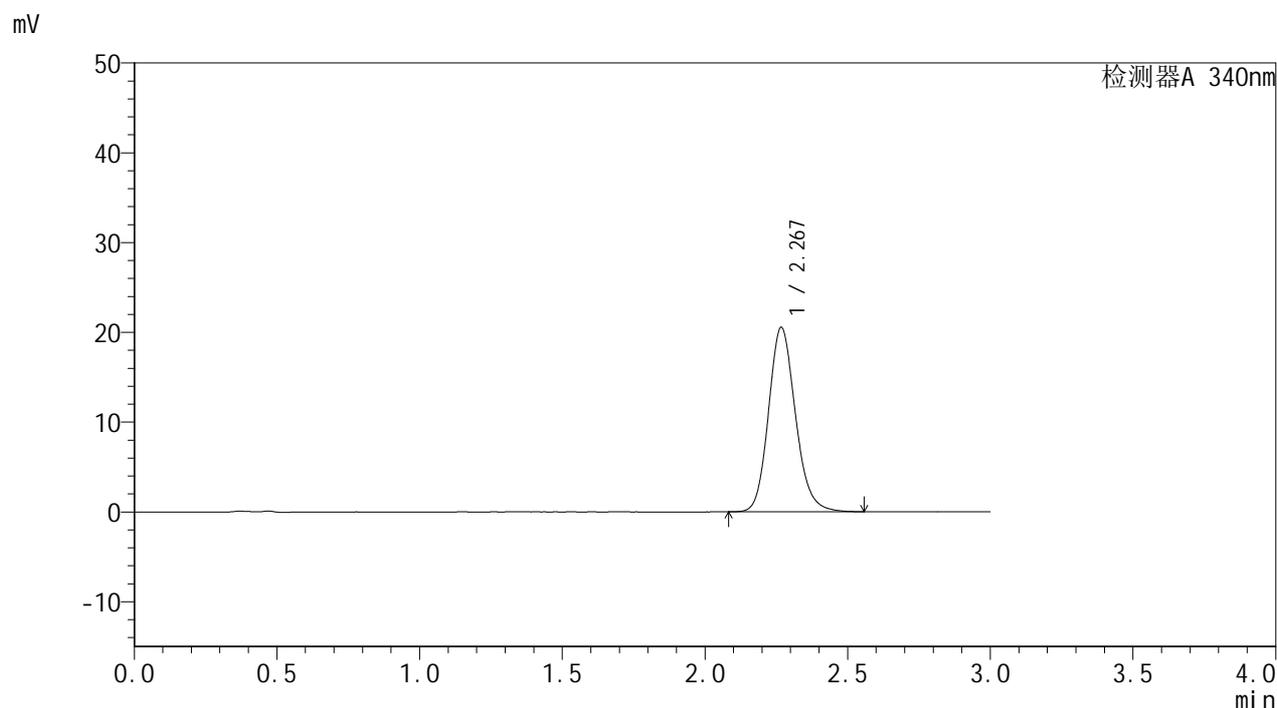
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	130628	100.000	19880	2845	1.153	--
总计		130628	100.000	19880			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

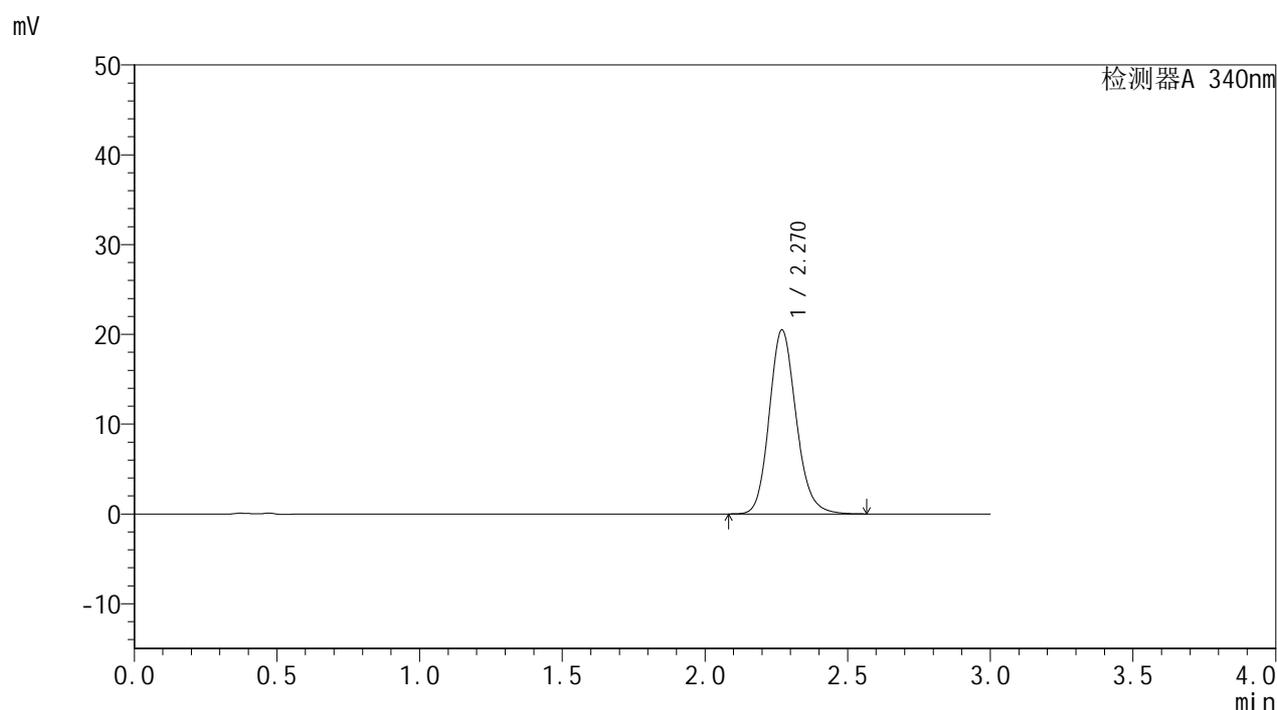
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	134886	100.000	20463	2839	1.153	--
总计		134886	100.000	20463			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-335-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 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

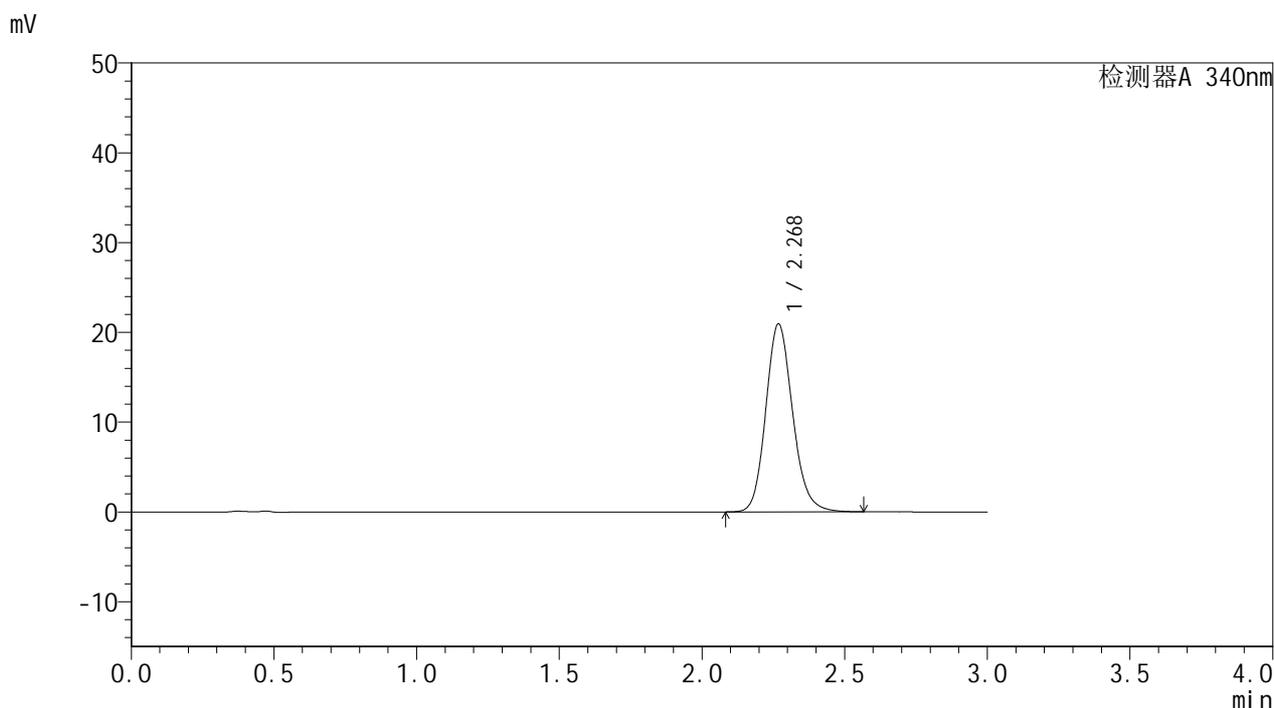
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	134386	100.000	20478	2853	1.152	--
总计		134386	100.000	20478			

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: RCMYP-4103 - 0-7/25-336-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

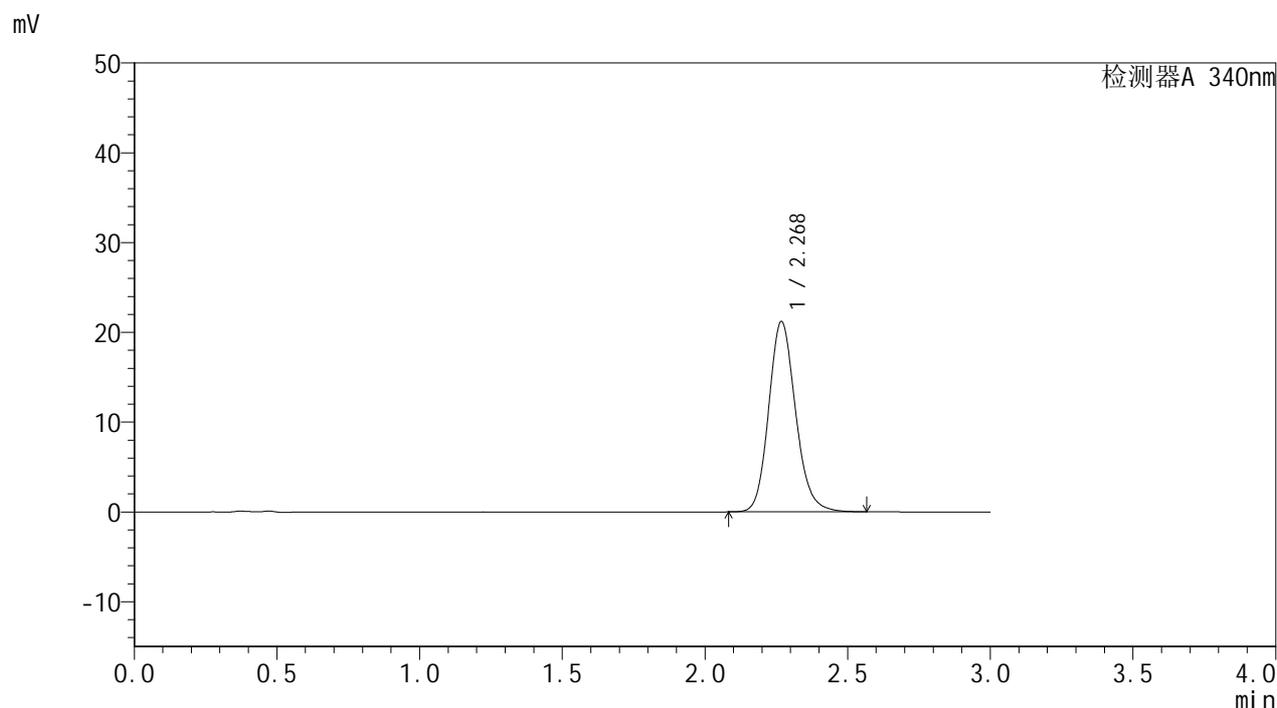
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	137270	100.000	20872	2850	1.153	--
总计		137270	100.000	20872			

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: RCMYMP-4103 - 0-7/25-337-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-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

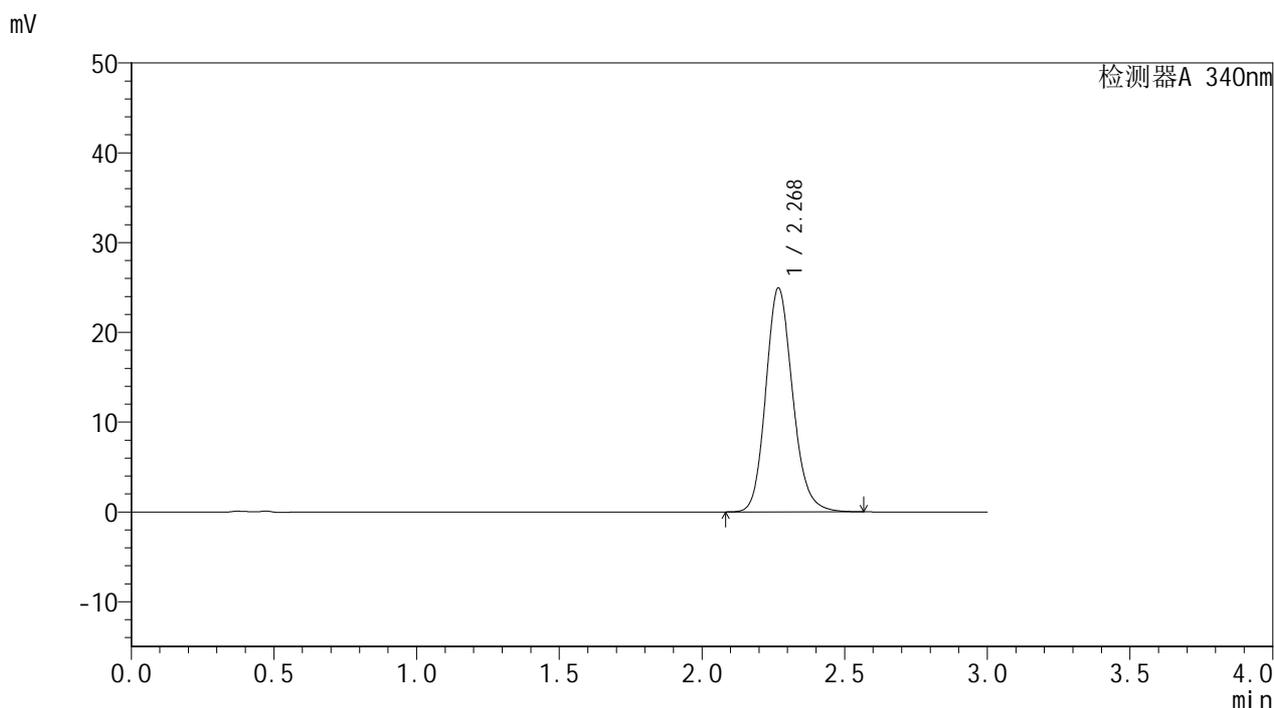
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	139198	100.000	21123	2841	1.154	--
总计		139198	100.000	21123			

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: RCMYP-4103 - 0-7/25-338-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

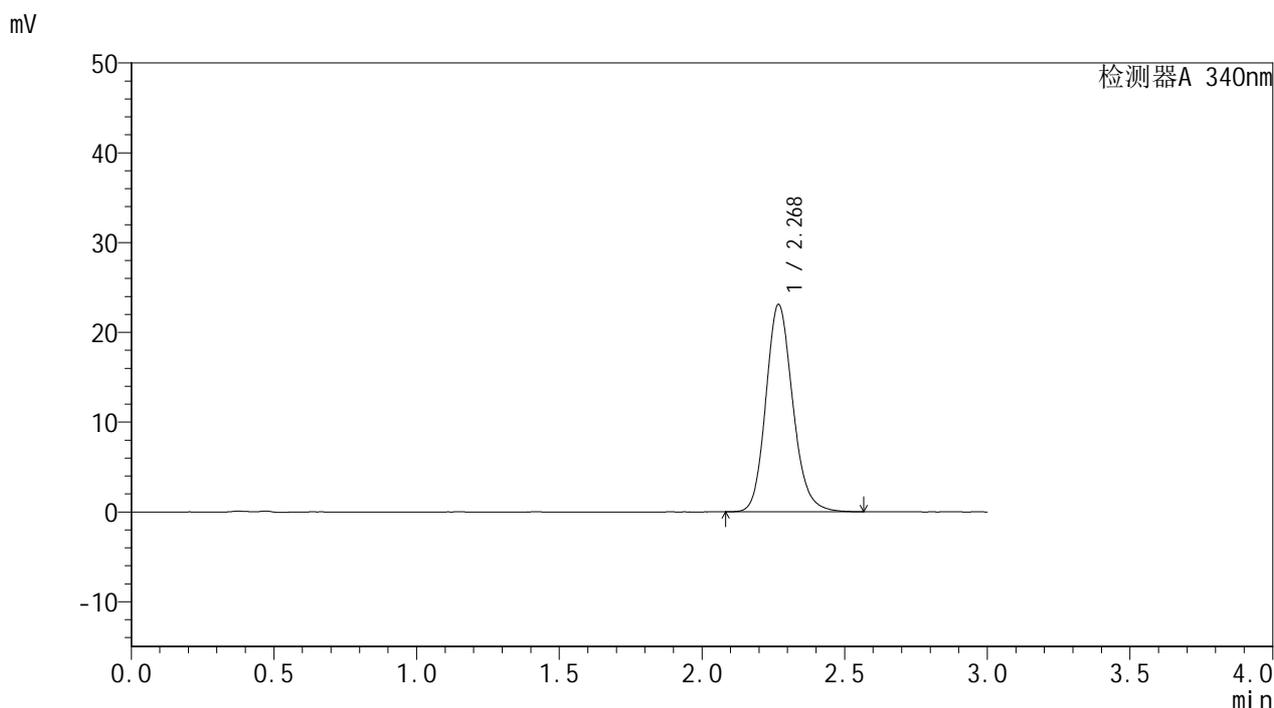
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	163462	100.000	24854	2851	1.157	--
总计		163462	100.000	24854			

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

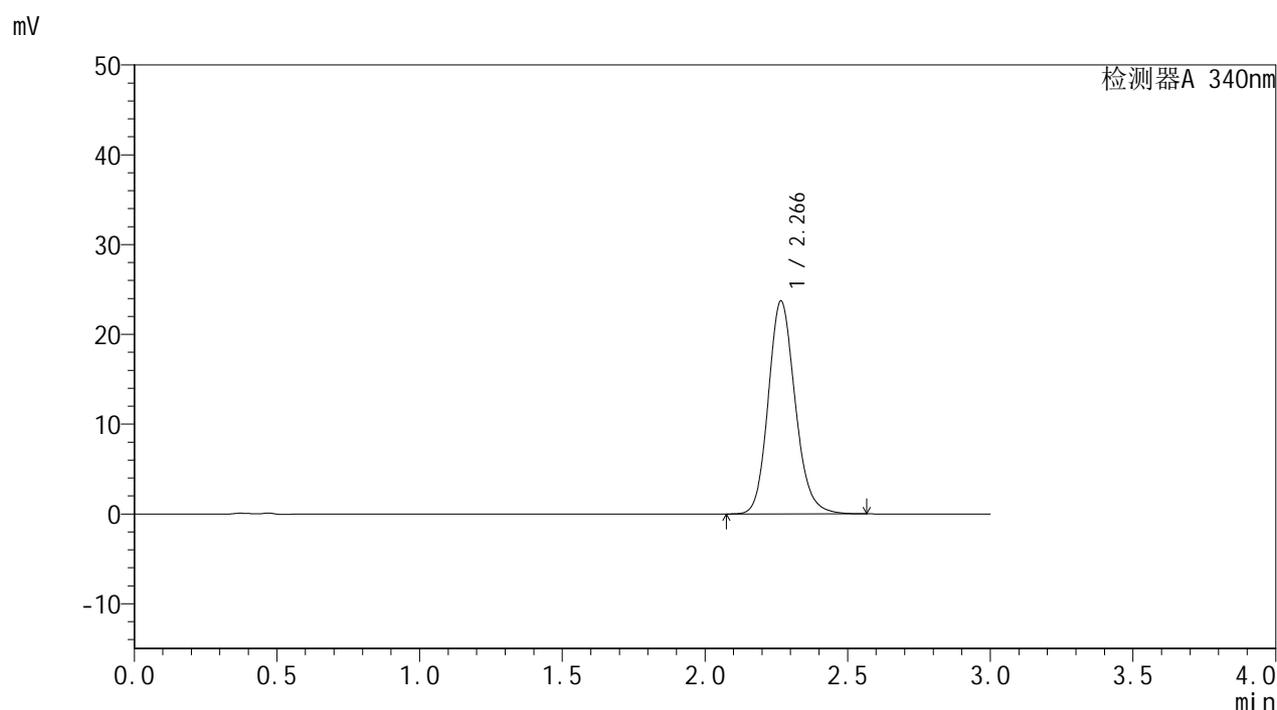
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	151548	100.000	23031	2845	1.155	--
总计		151548	100.000	23031			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-340-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 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

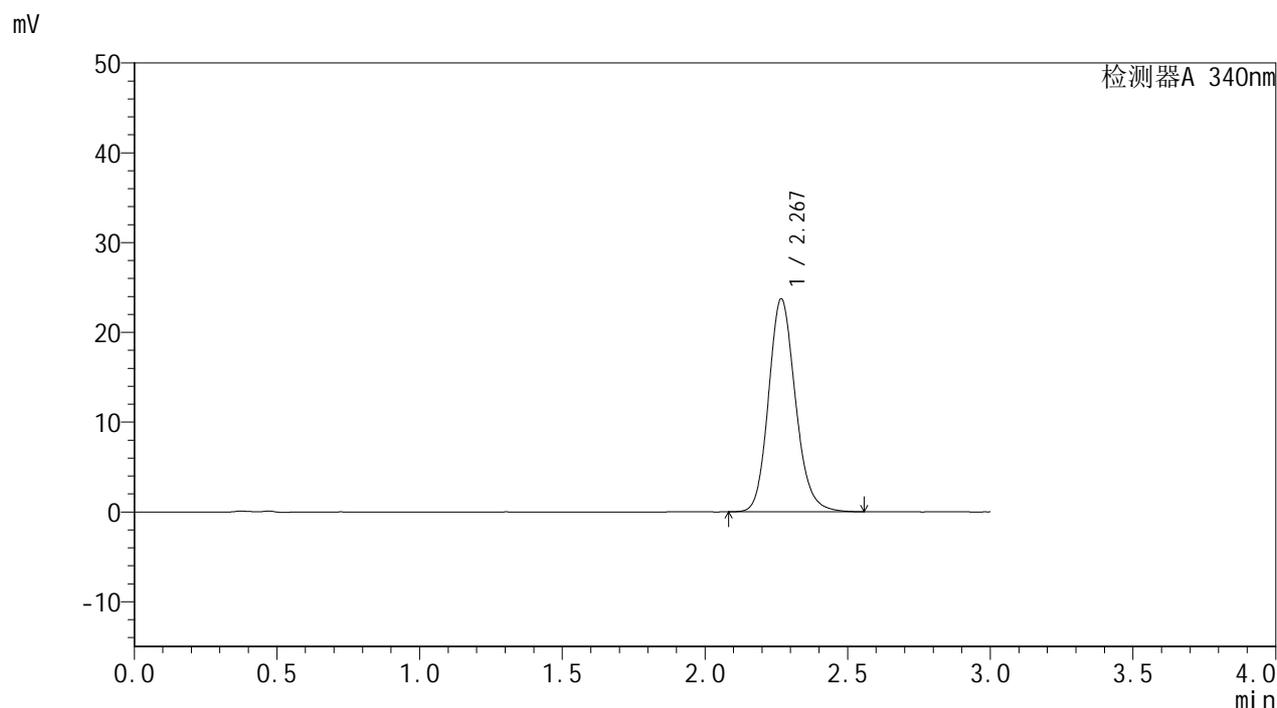
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	155670	100.000	23677	2837	1.155	--
总计		155670	100.000	23677			

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: RCMYP-4103 - 0-7/25-341-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

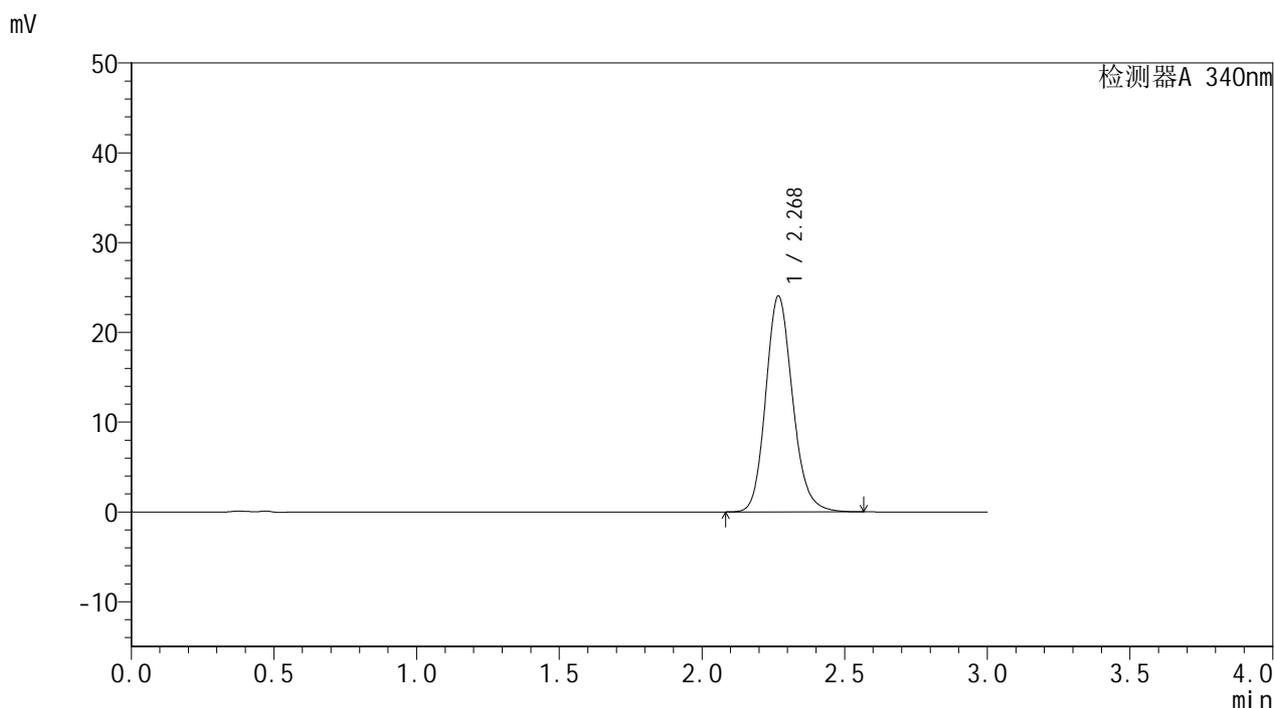
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	155591	100.000	23634	2844	1.155	--
总计		155591	100.000	23634			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-342-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

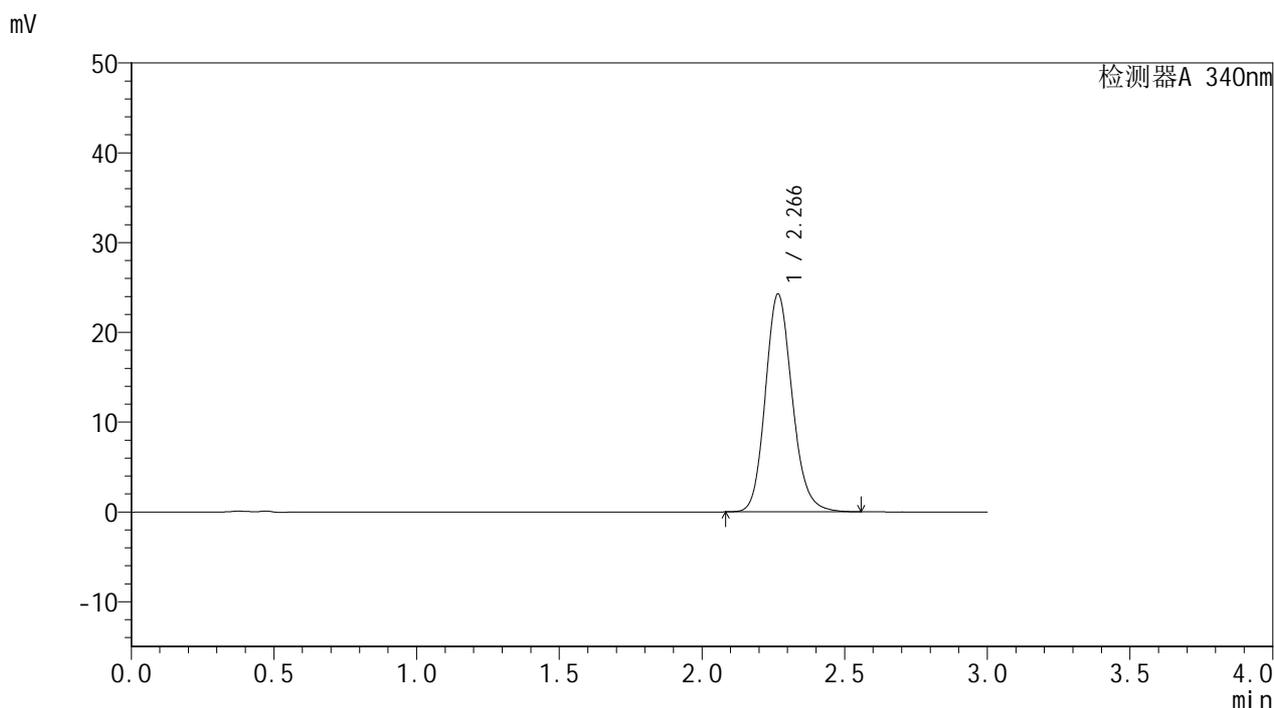
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	157550	100.000	23949	2850	1.155	--
总计		157550	100.000	23949			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

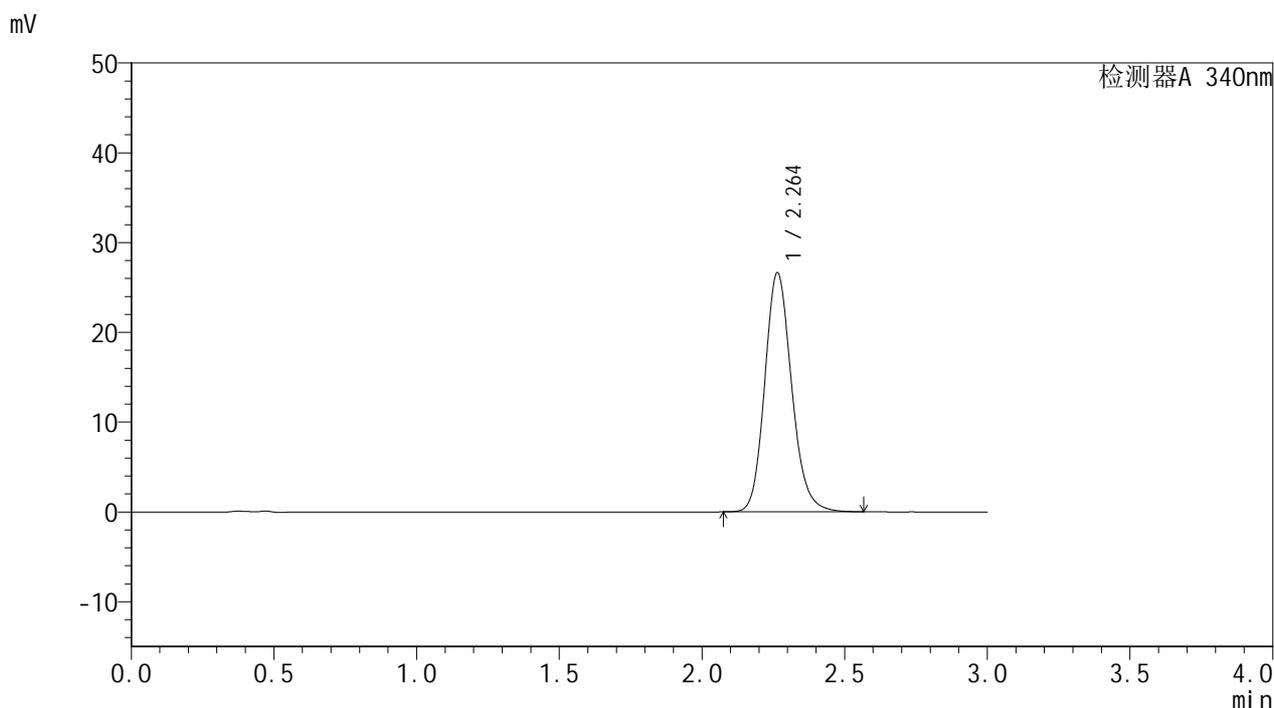


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-344-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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

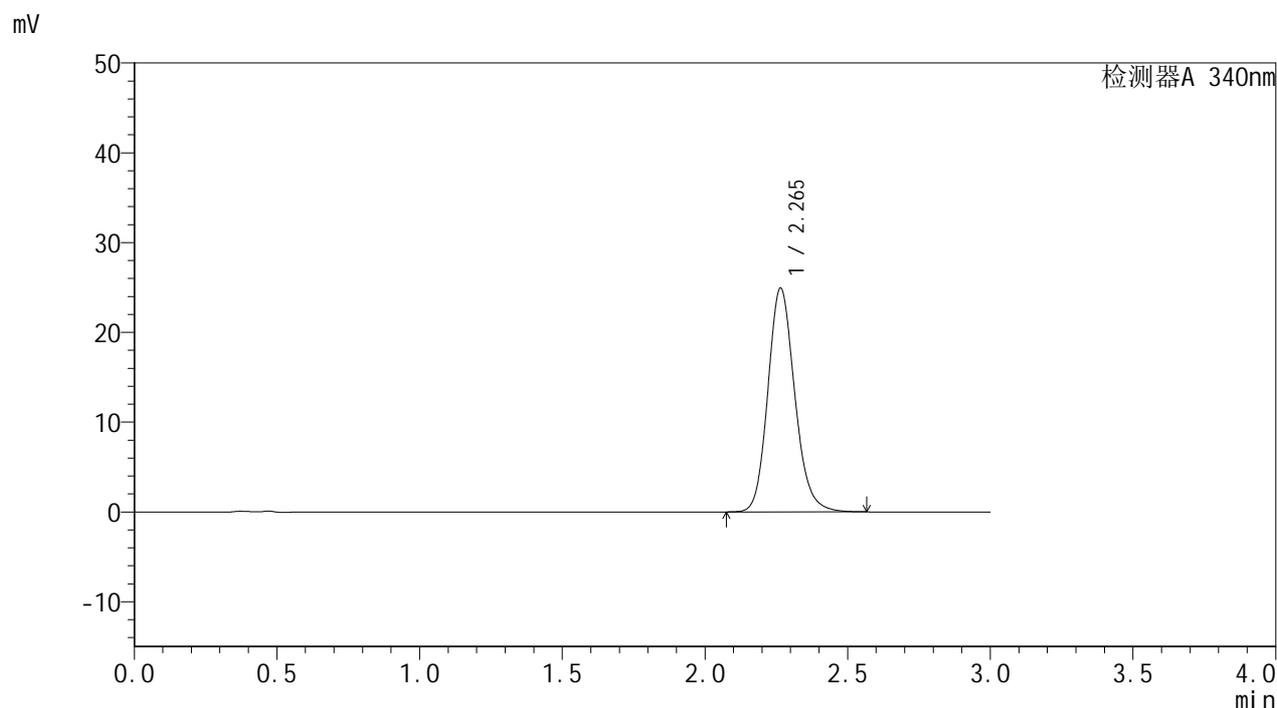
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	174895	100.000	26650	2830	1.157	--
总计		174895	100.000	26650			

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

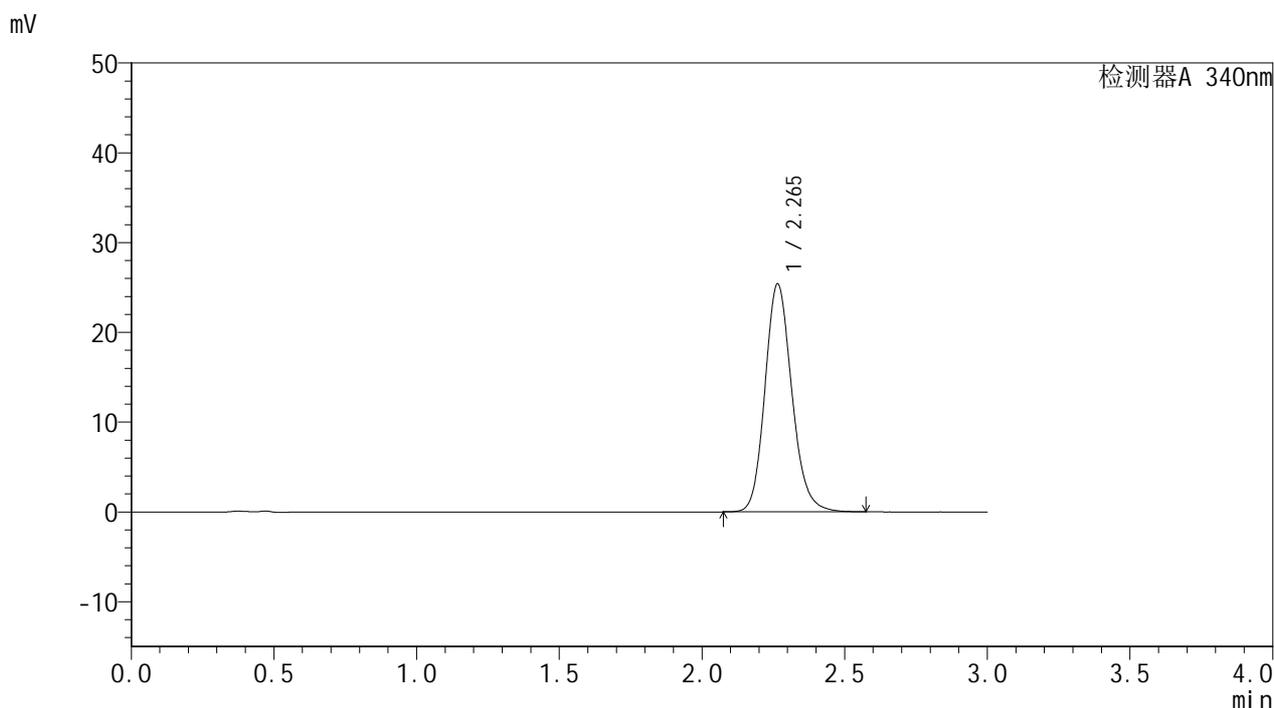
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	163483	100.000	24932	2840	1.154	--
总计		163483	100.000	24932			

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

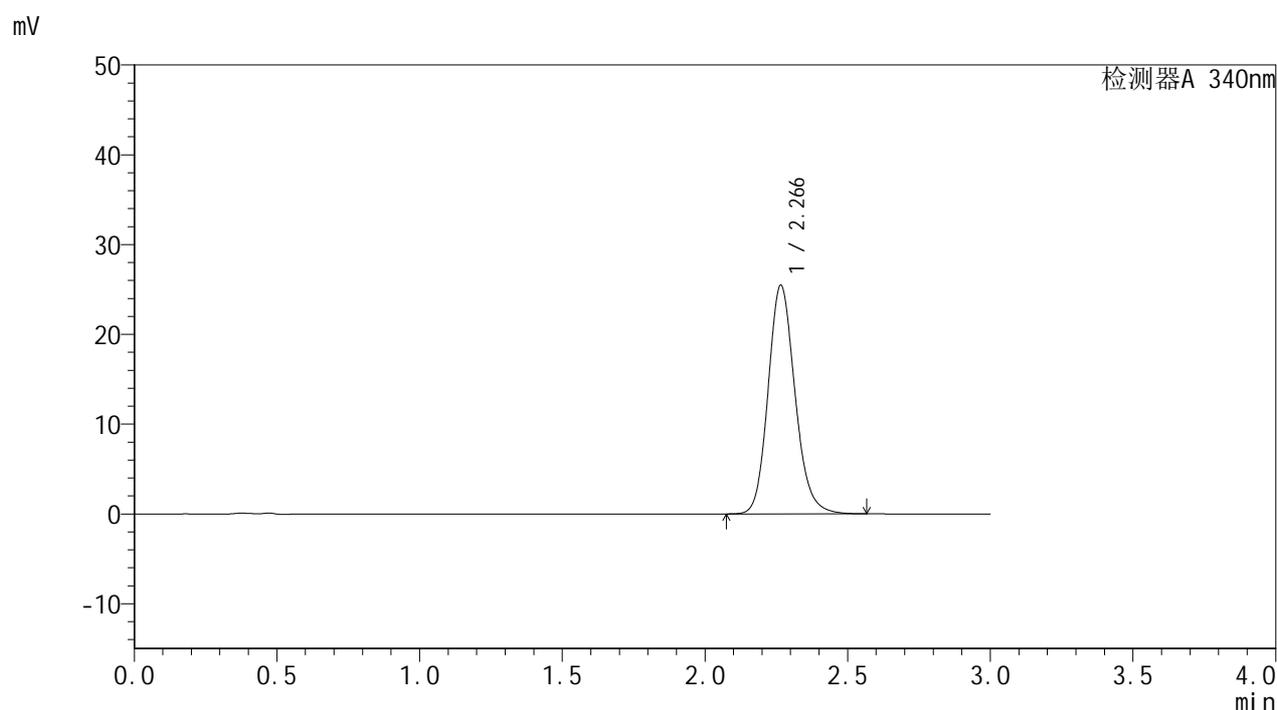
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	166659	100.000	25384	2834	1.155	--
总计		166659	100.000	25384			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-347-2 - 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 μ l 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

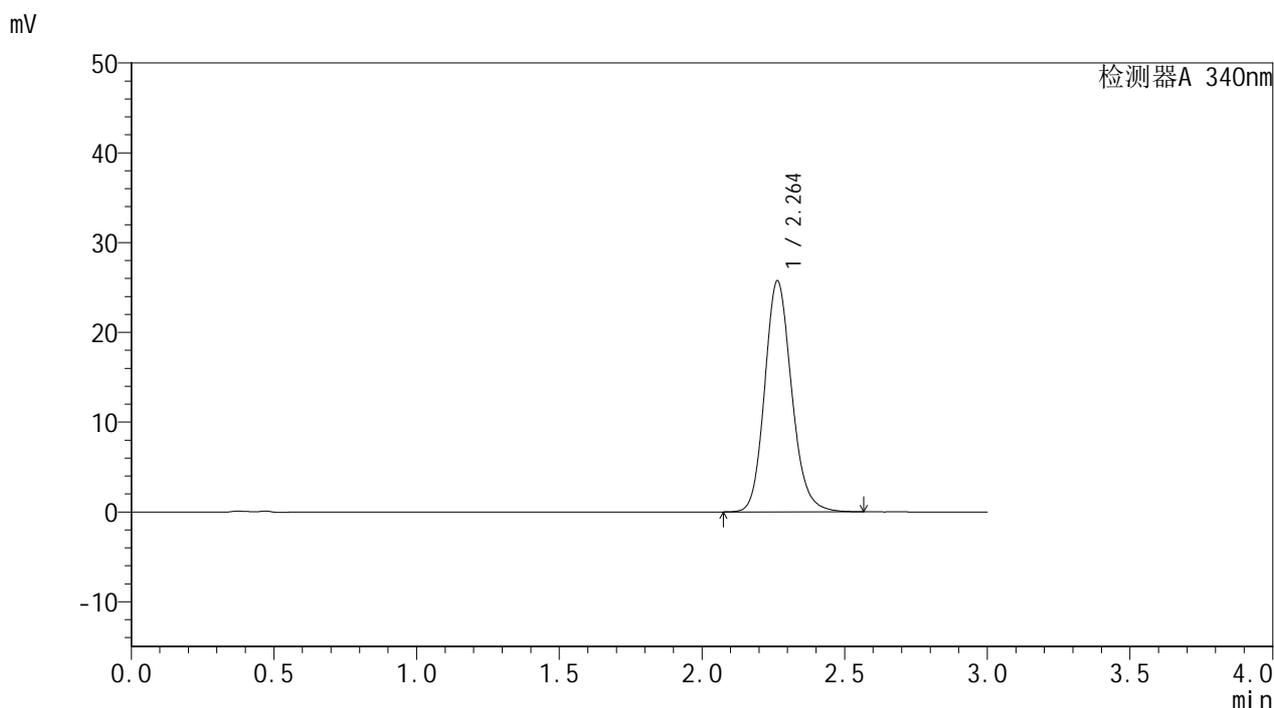


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-348-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

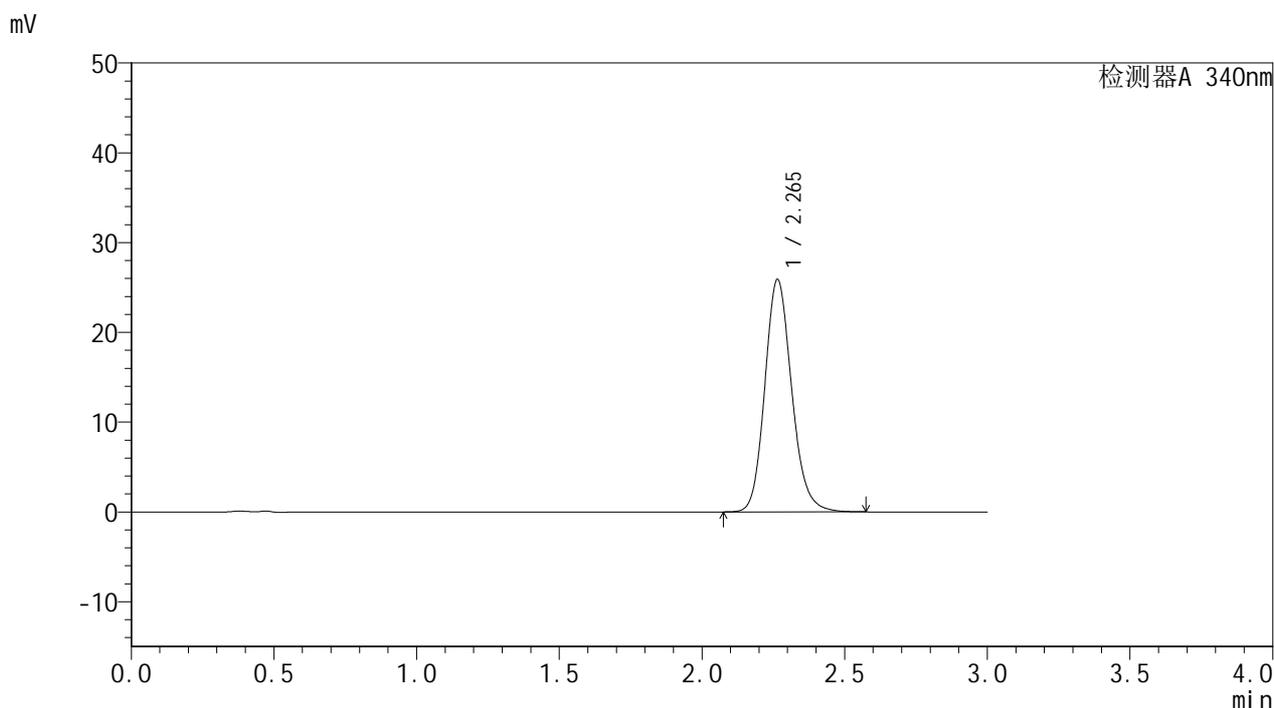
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	169055	100.000	25752	2828	1.154	--
总计		169055	100.000	25752			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

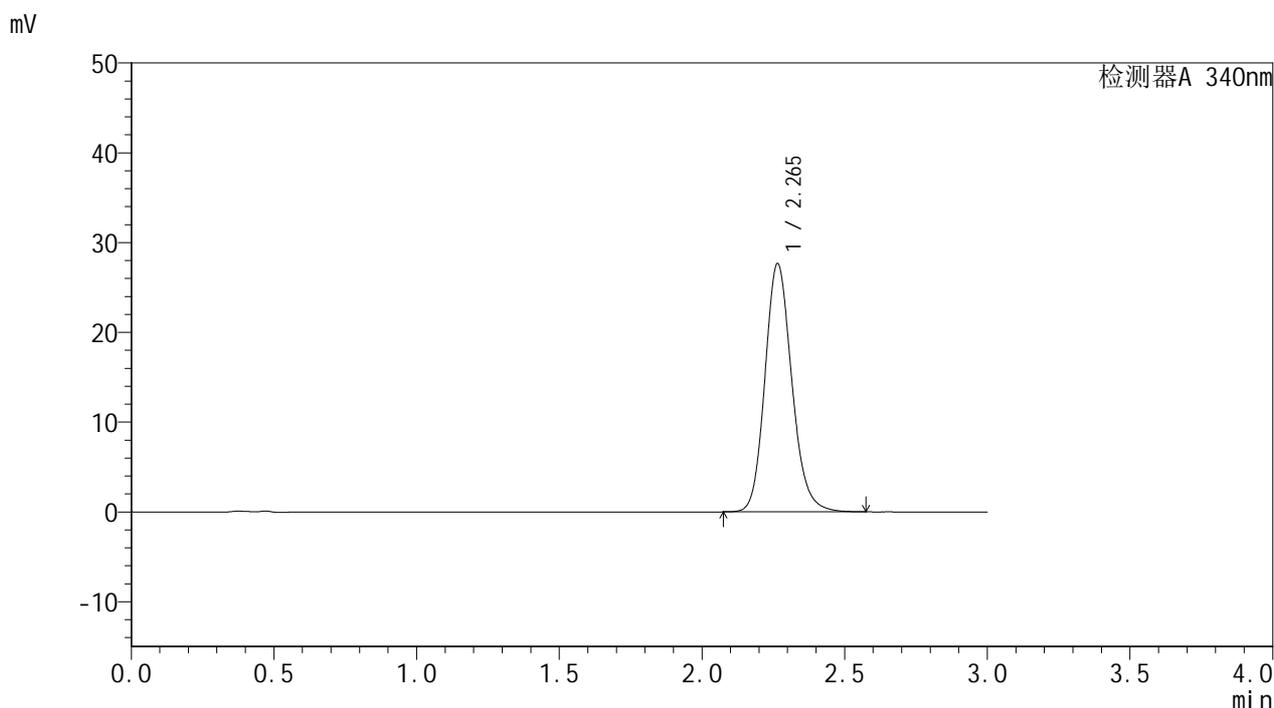


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-350-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

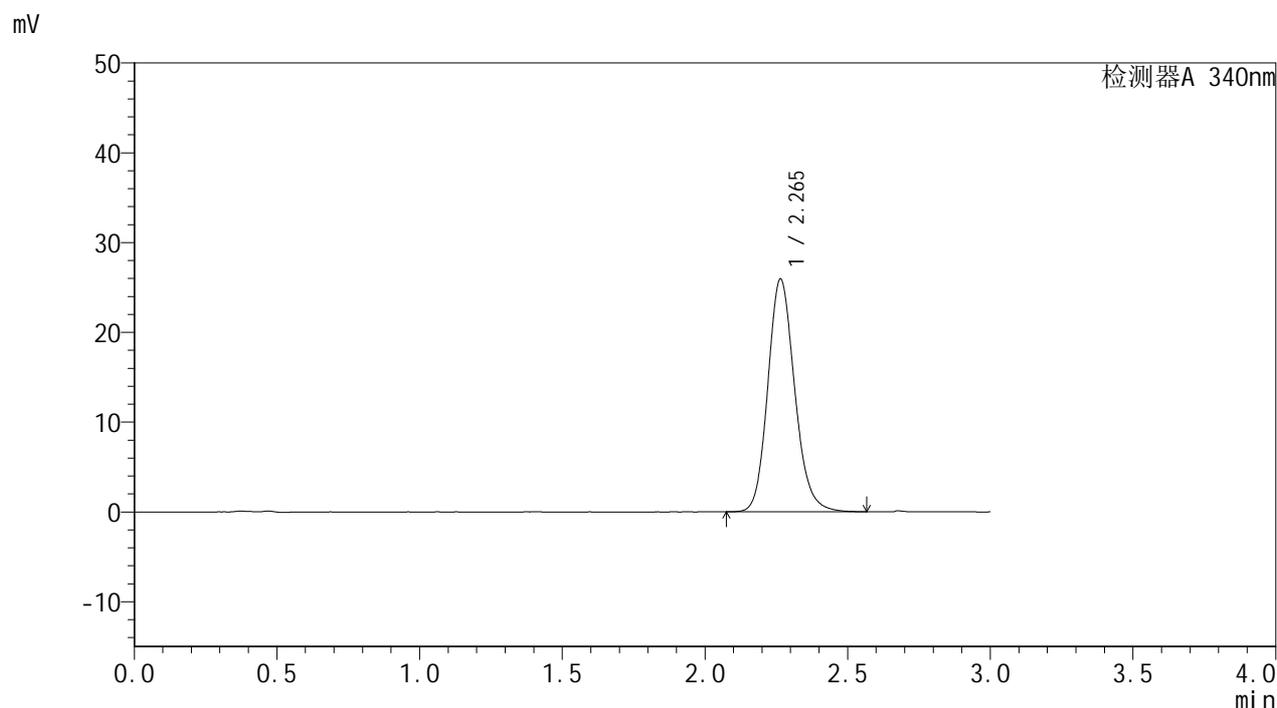


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-7/25-351-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

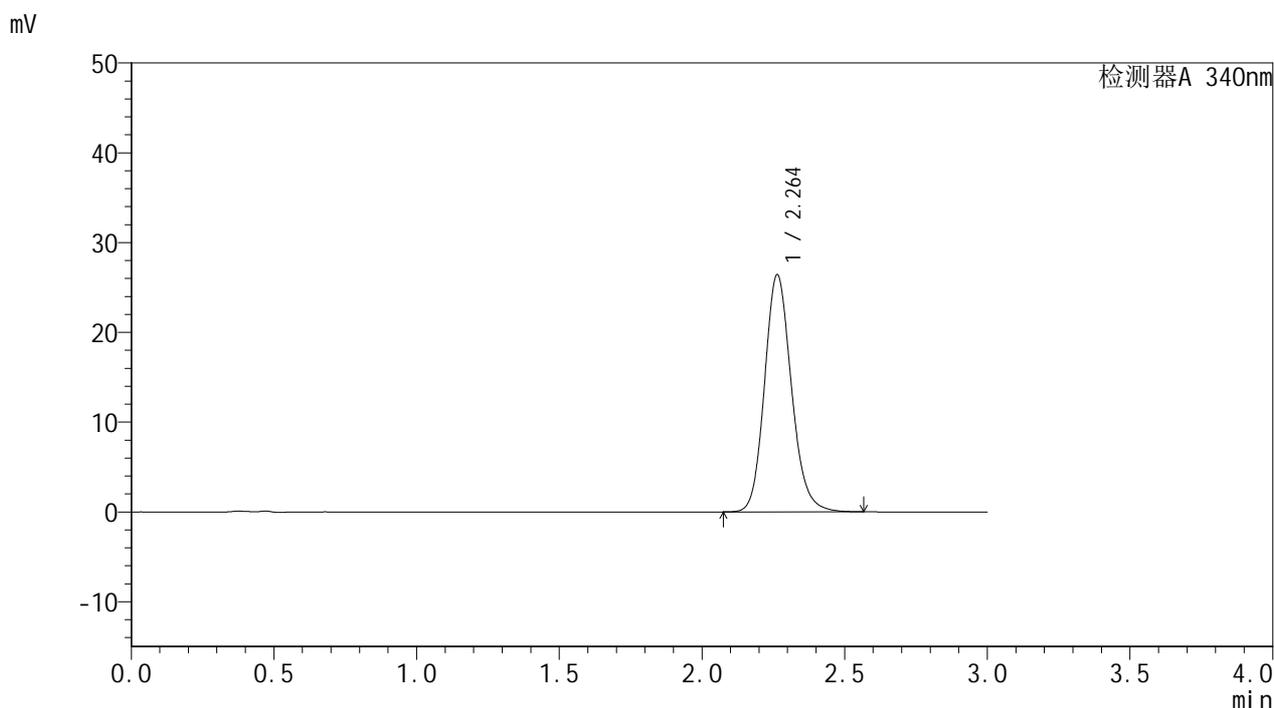


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-7/25-352-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-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

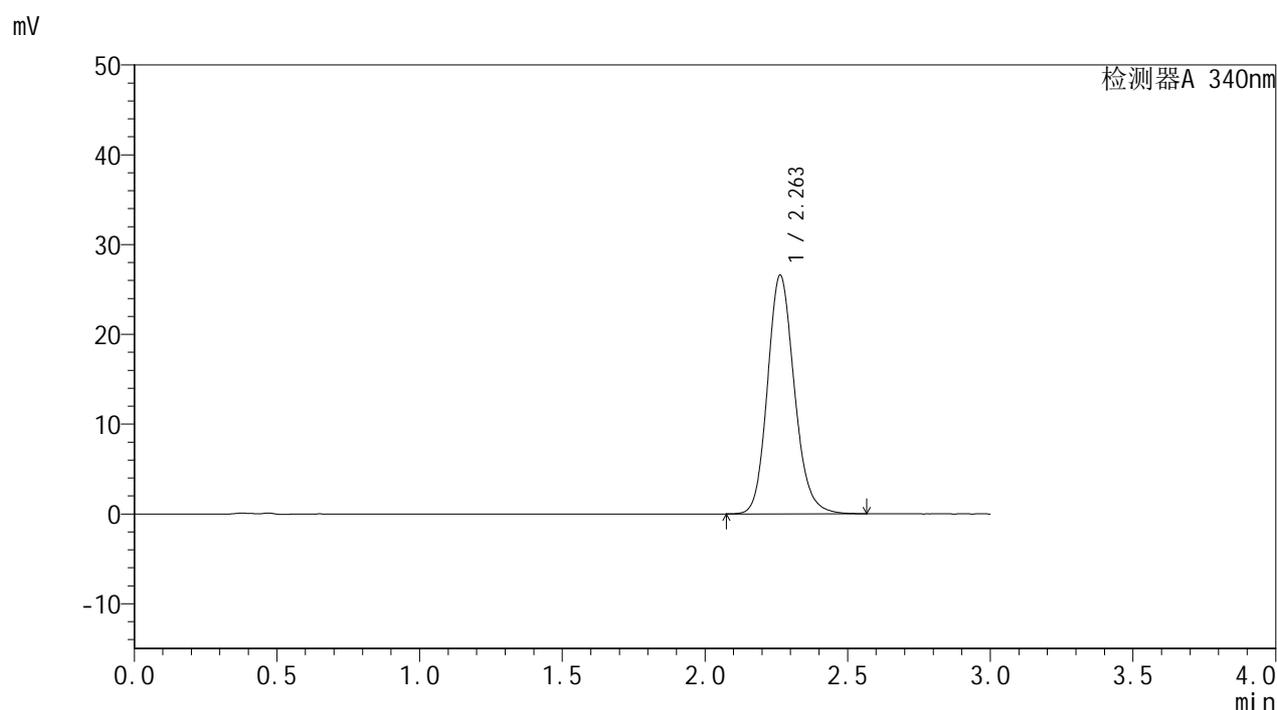
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	173394	100.000	26436	2830	1.153	--
总计		173394	100.000	26436			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-353-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 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

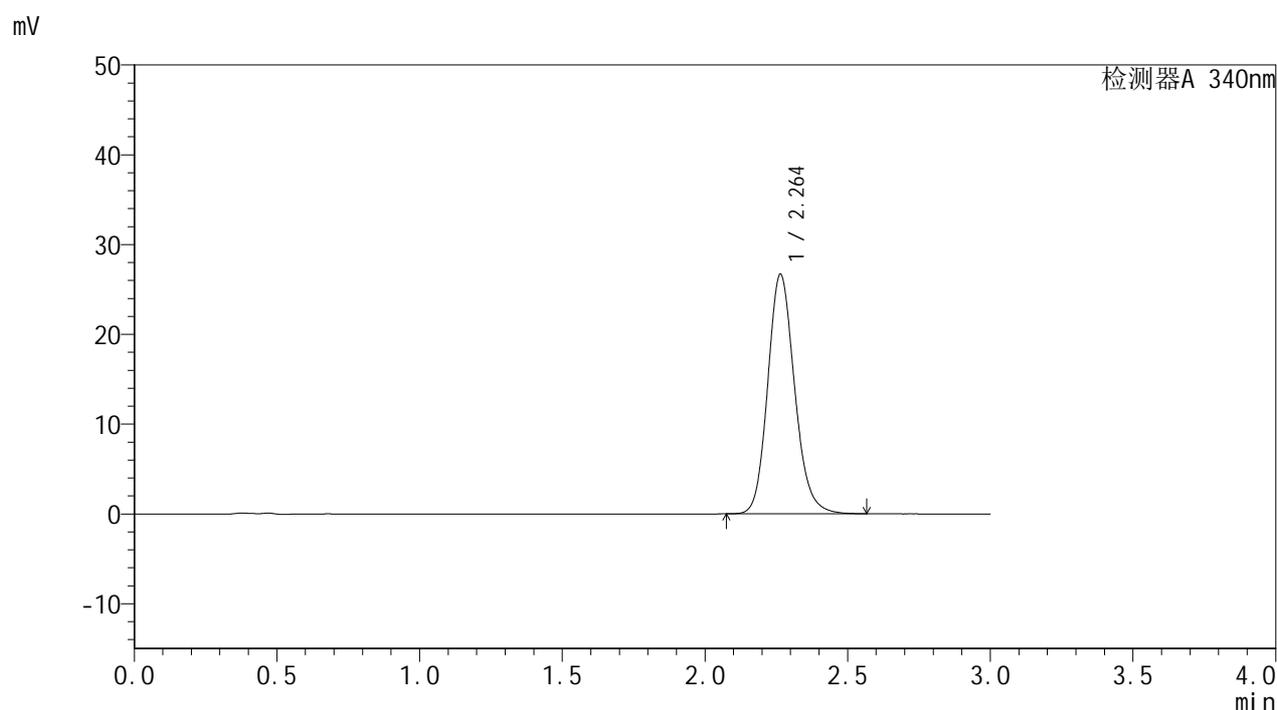
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	174351	100.000	26605	2836	1.153	--
总计		174351	100.000	26605			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-354-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 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

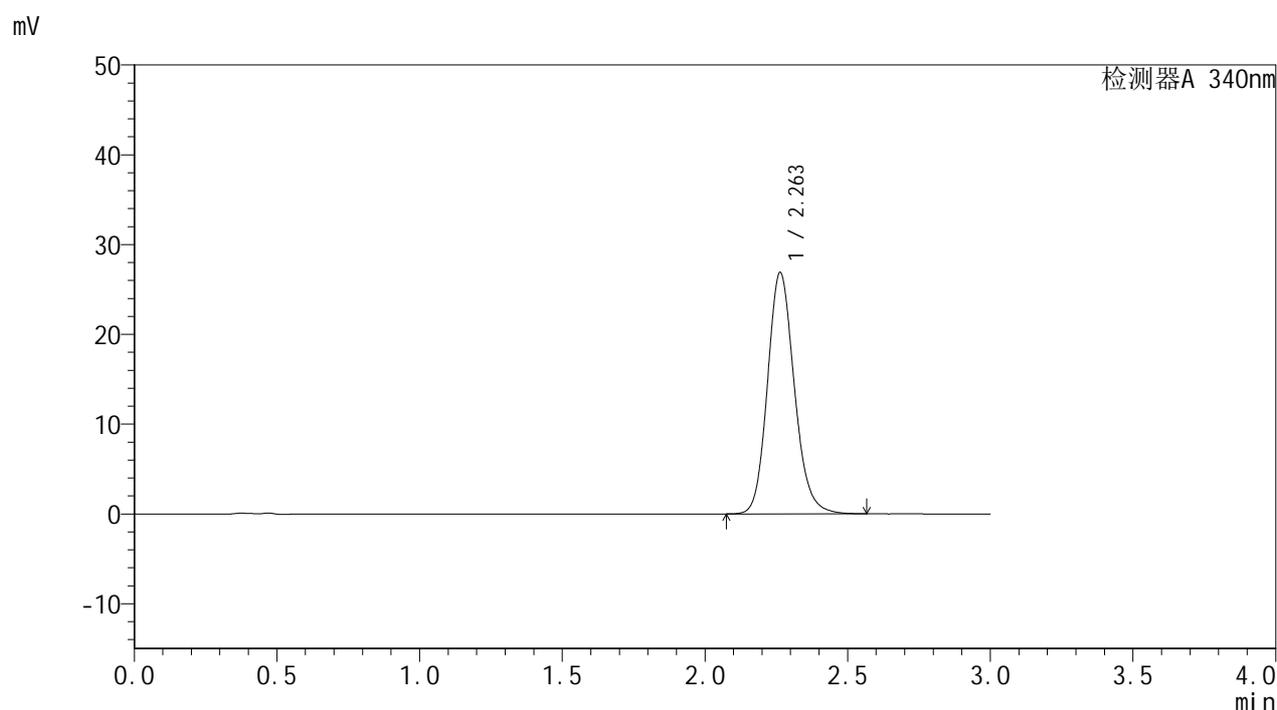
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	174980	100.000	26700	2834	1.152	--
总计		174980	100.000	26700			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-355-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 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

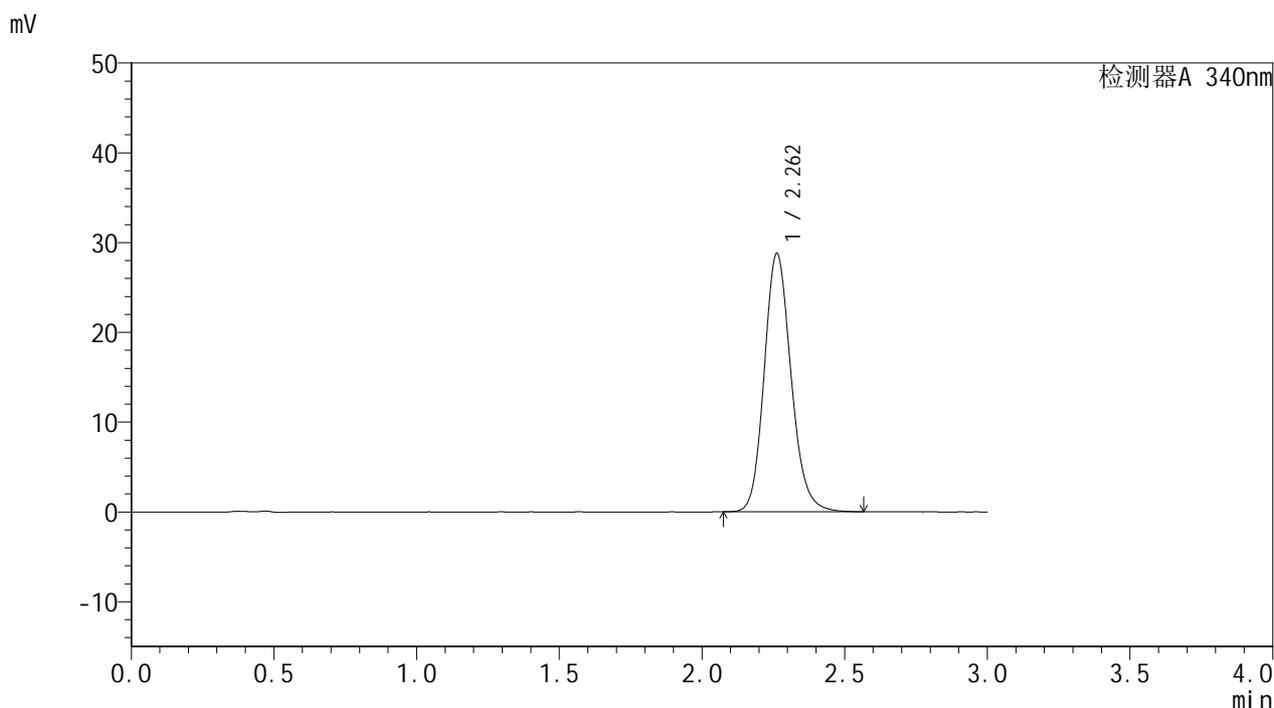


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-356-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

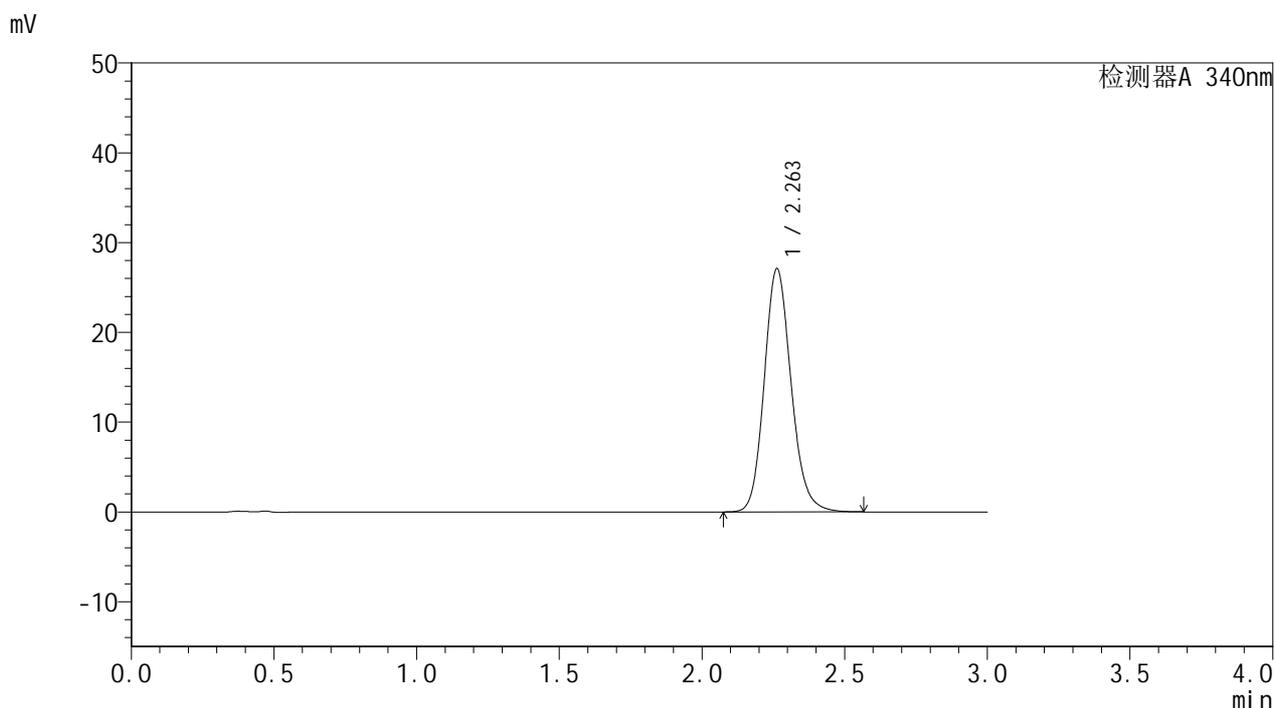


YMP-4103

<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 - 0-7/25-357-2 - 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

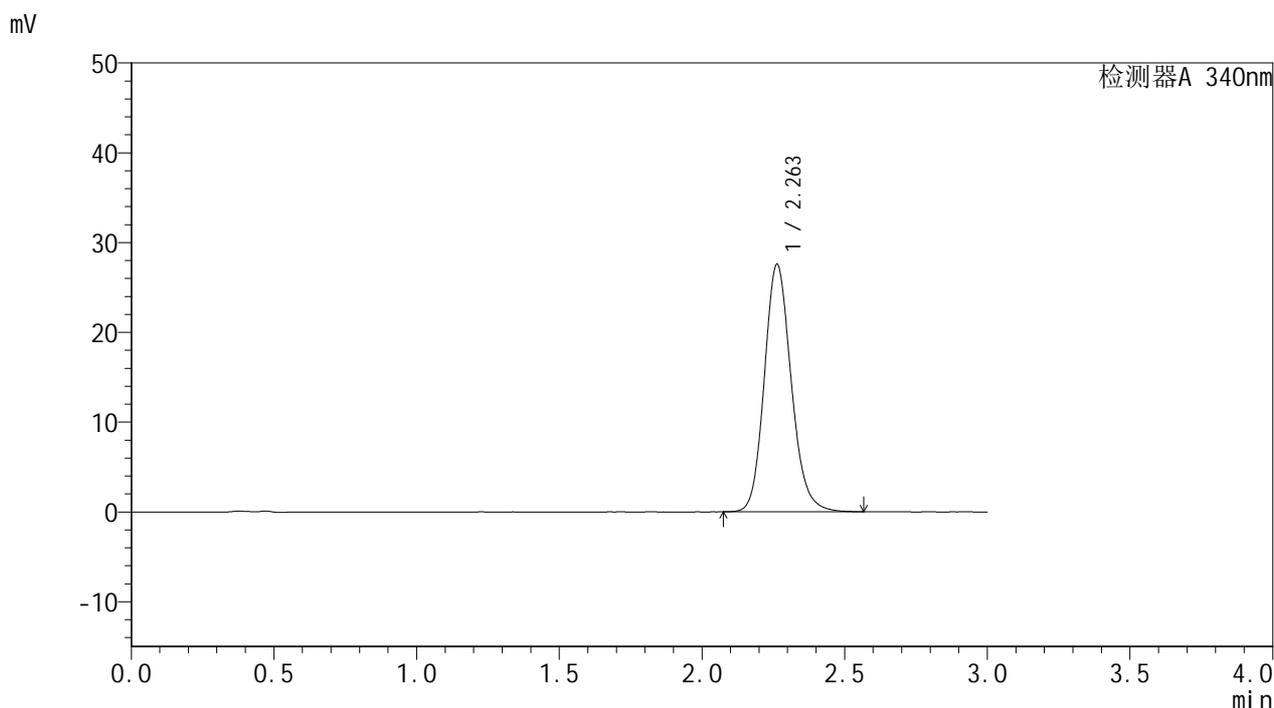


YMP-4103

<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

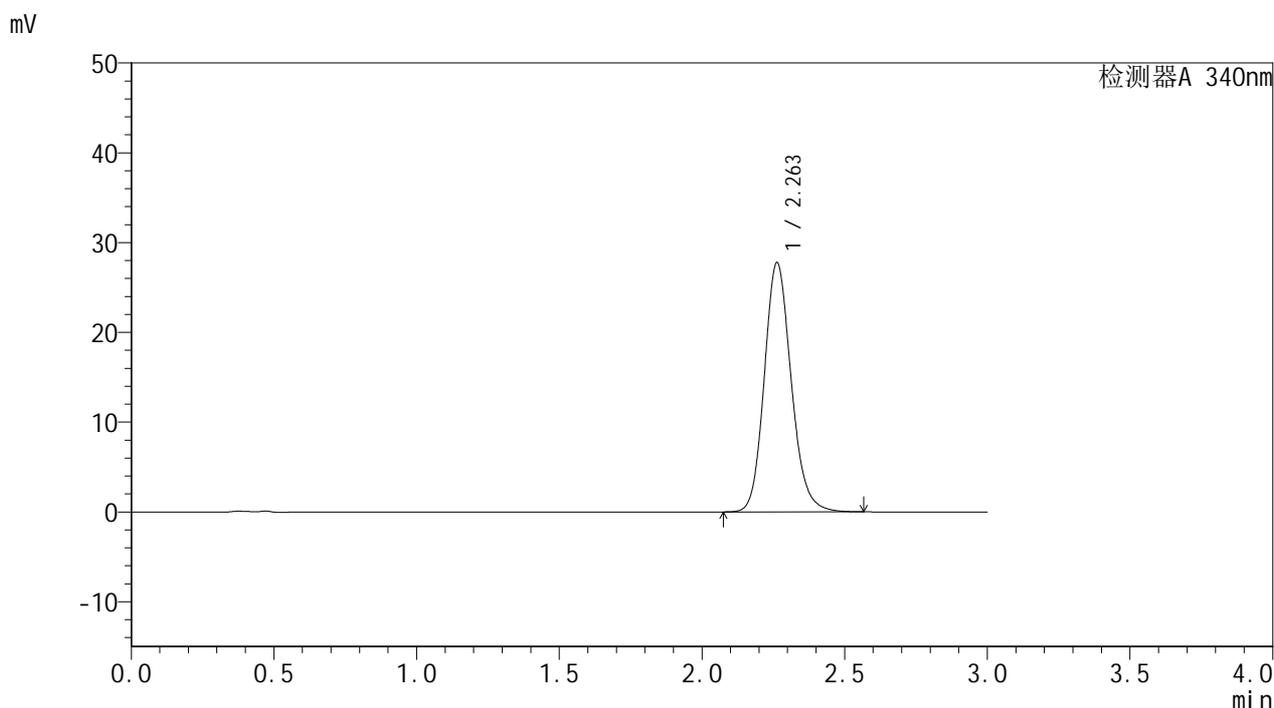
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	180926	100.000	27582	2830	1.152	--
总计		180926	100.000	27582			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

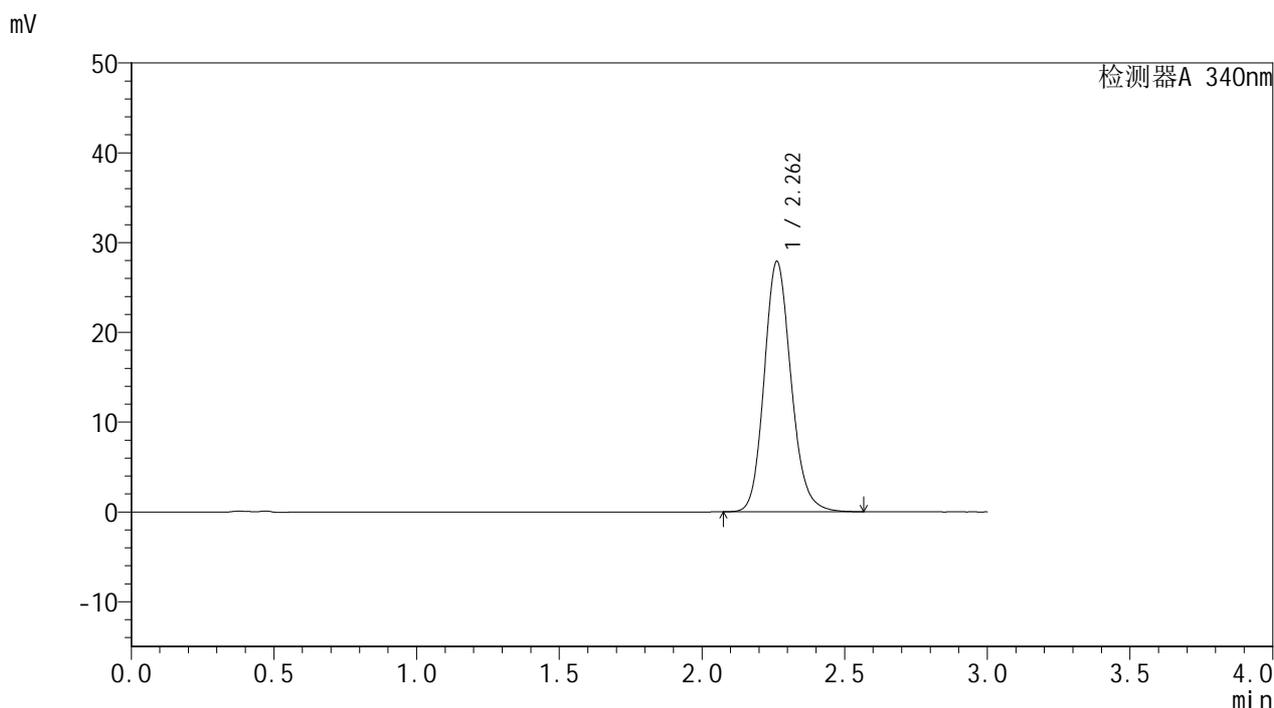


YMP-4103

<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

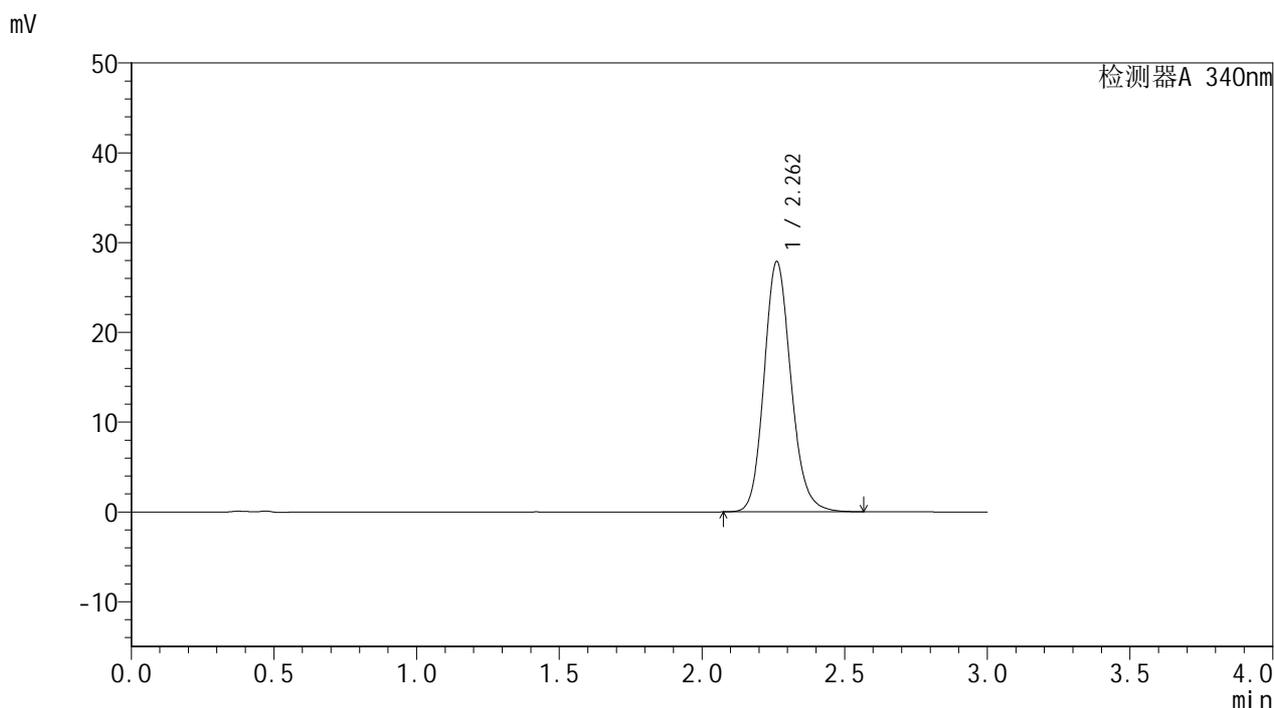
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	182913	100.000	27902	2829	1.151	--
总计		182913	100.000	27902			

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

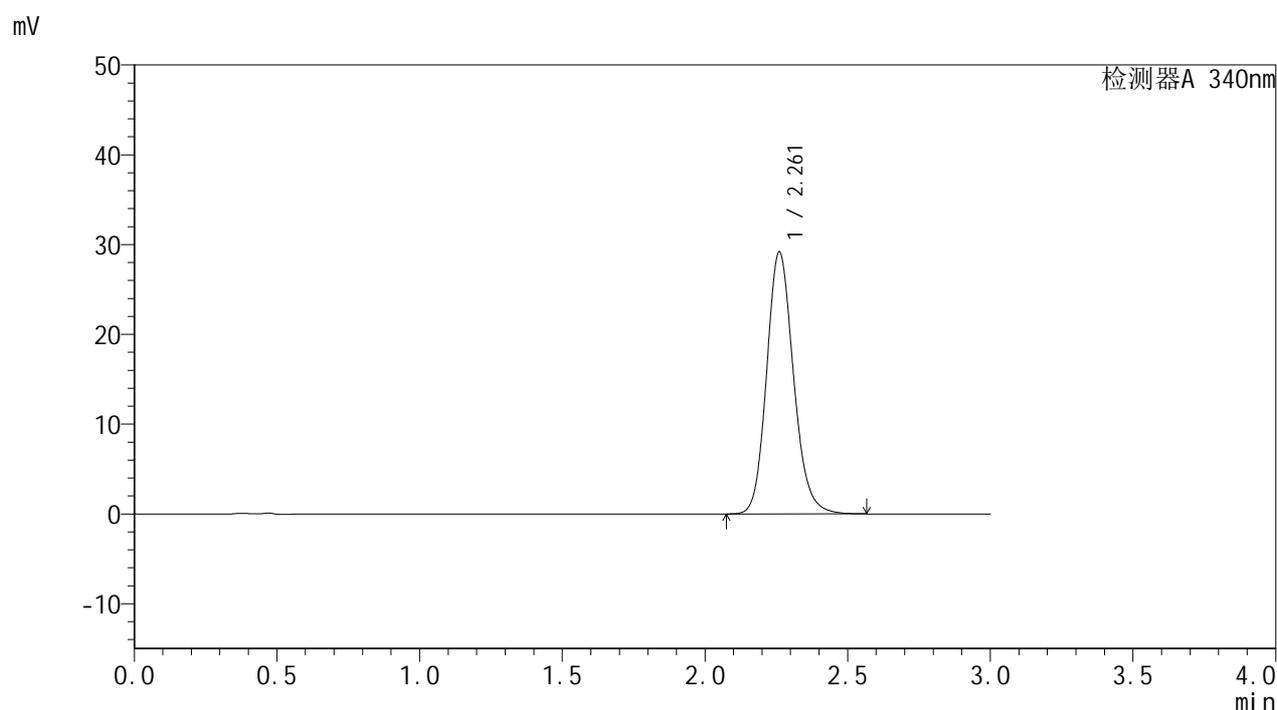
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	182976	100.000	27885	2827	1.152	--
总计		182976	100.000	27885			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-362-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 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

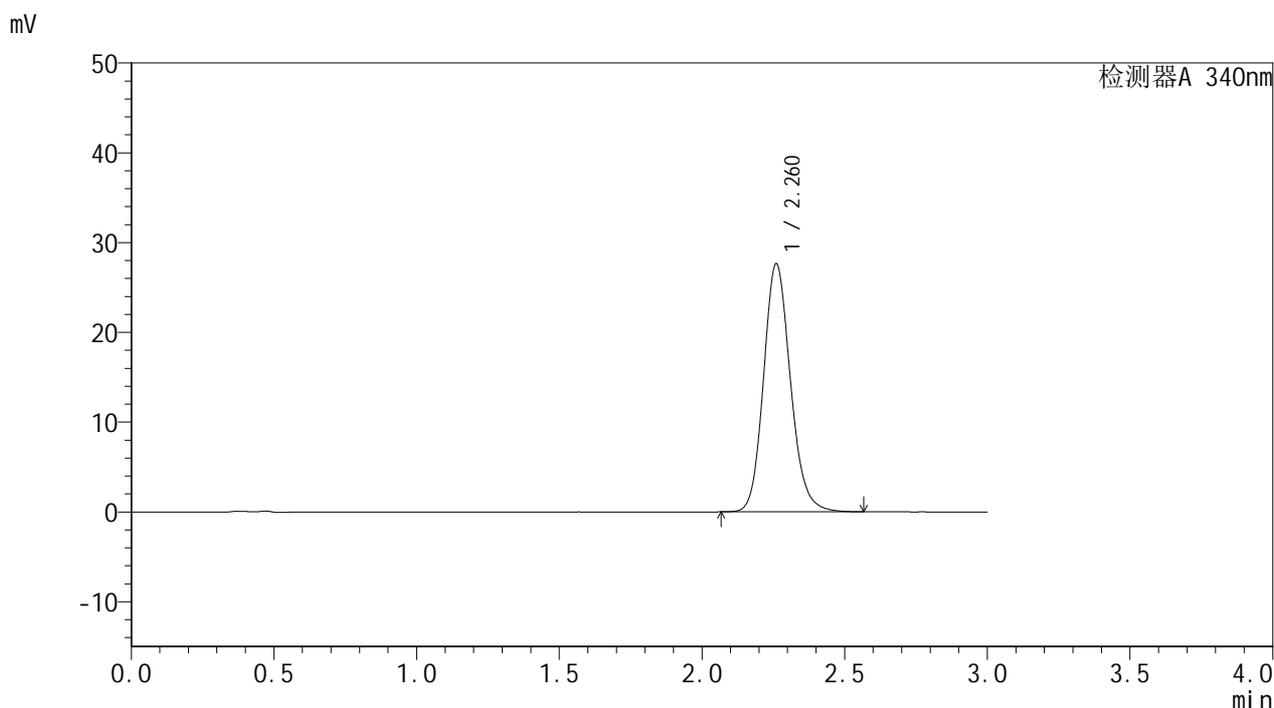
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	191375	100.000	29143	2827	1.153	--
总计		191375	100.000	29143			

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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-363-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 14:52:49 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

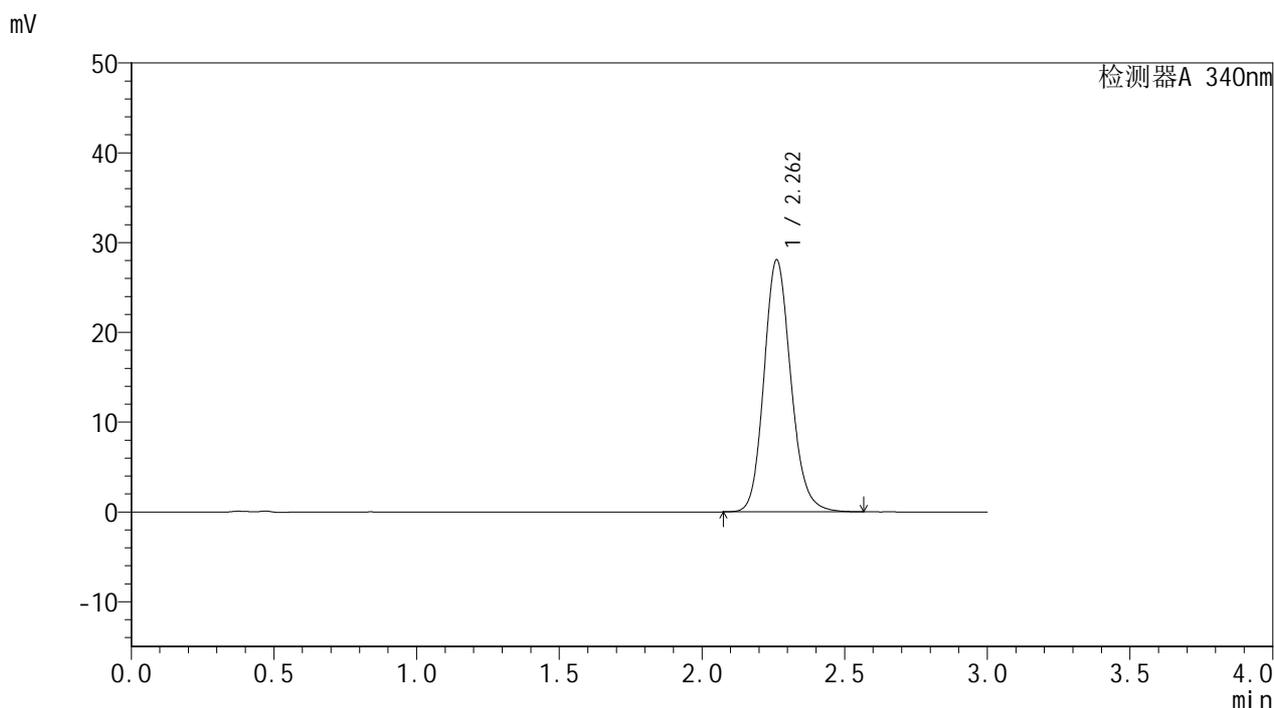
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	181337	100.000	27583	2821	1.149	--
总计		181337	100.000	27583			

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: RCMYP-4103 - 0-7/25-364-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

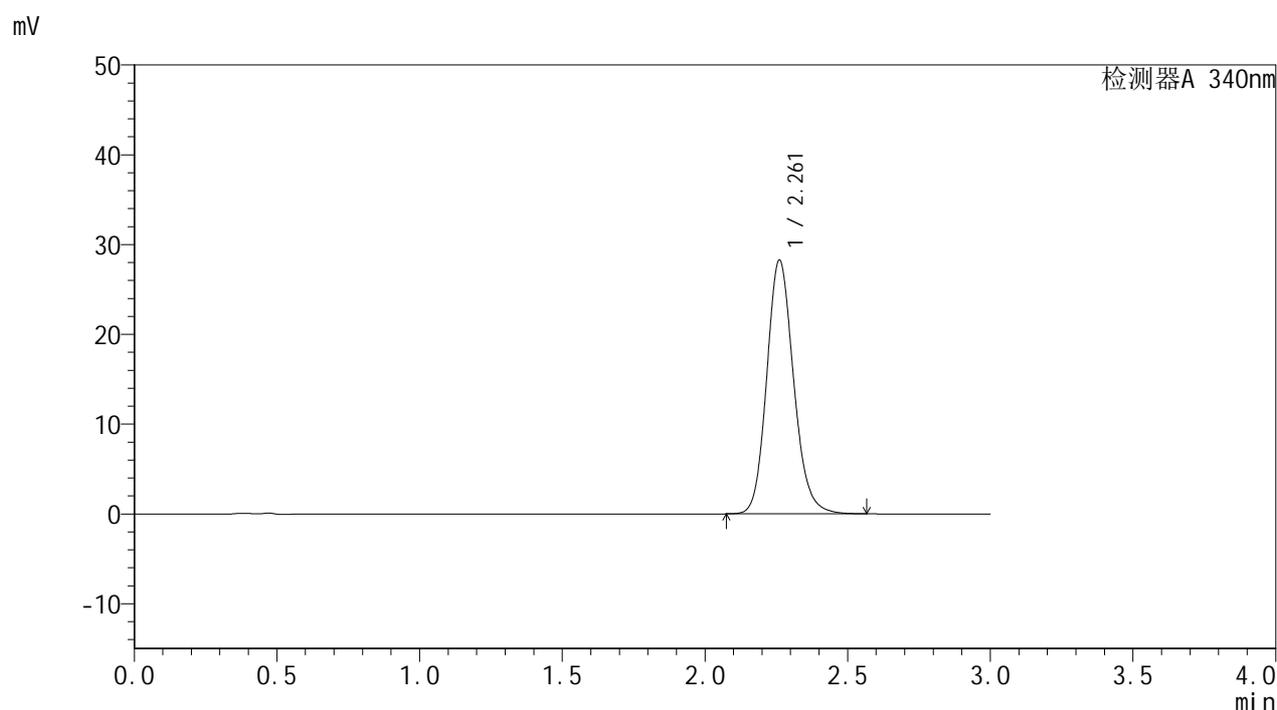
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	184142	100.000	28076	2829	1.150	--
总计		184142	100.000	28076			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-365-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 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

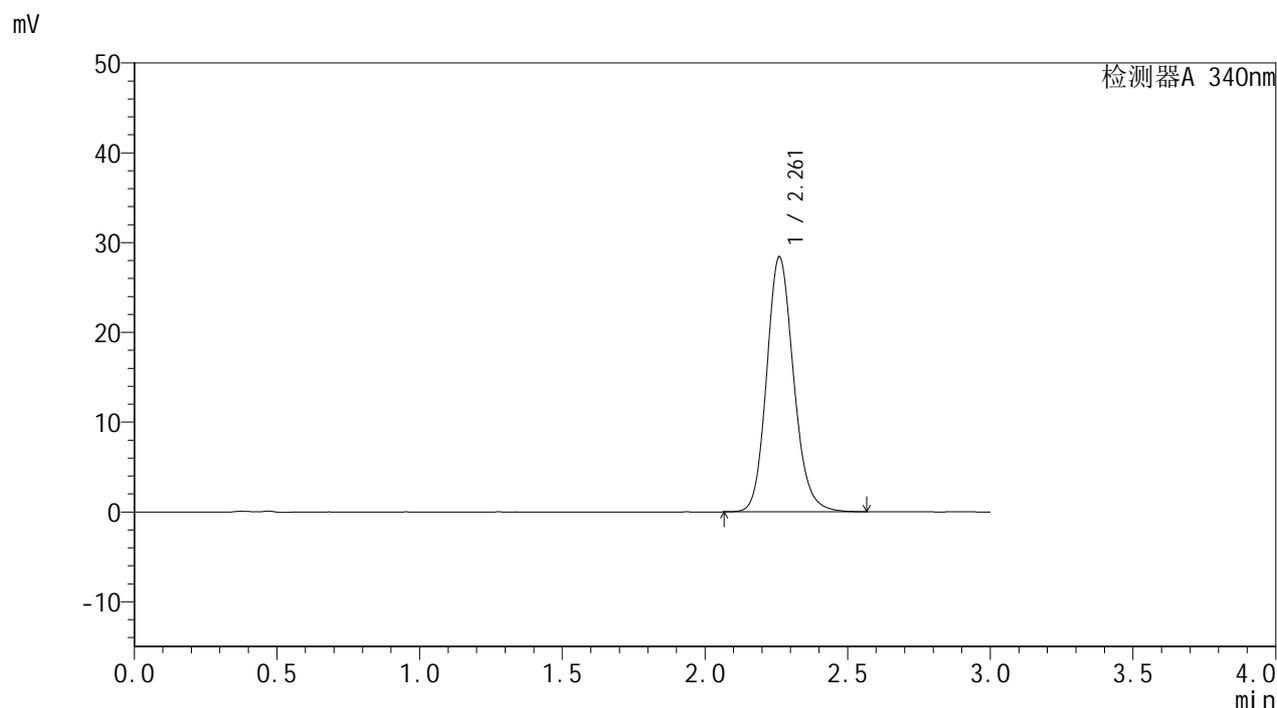
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	185371	100.000	28243	2825	1.149	--
总计		185371	100.000	28243			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-366-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 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

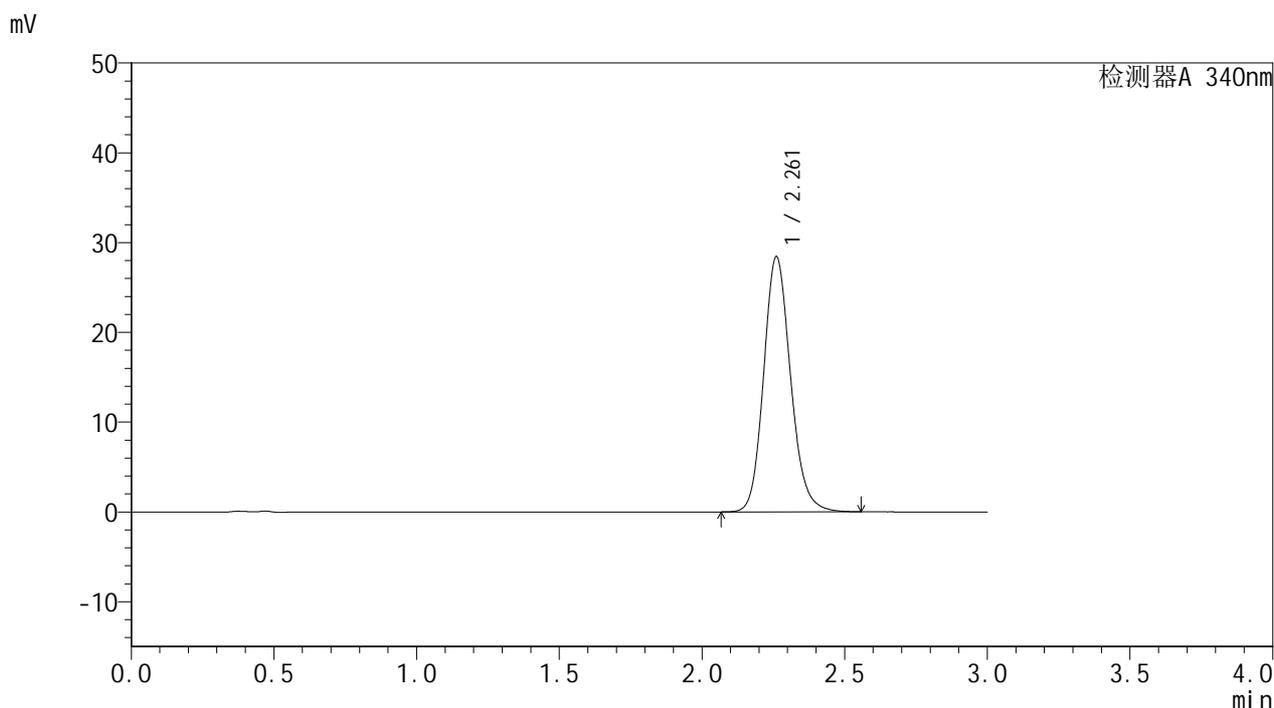
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	186746	100.000	28377	2814	1.149	--
总计		186746	100.000	28377			

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: RCMYP-4103 - 0-7/25-367-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

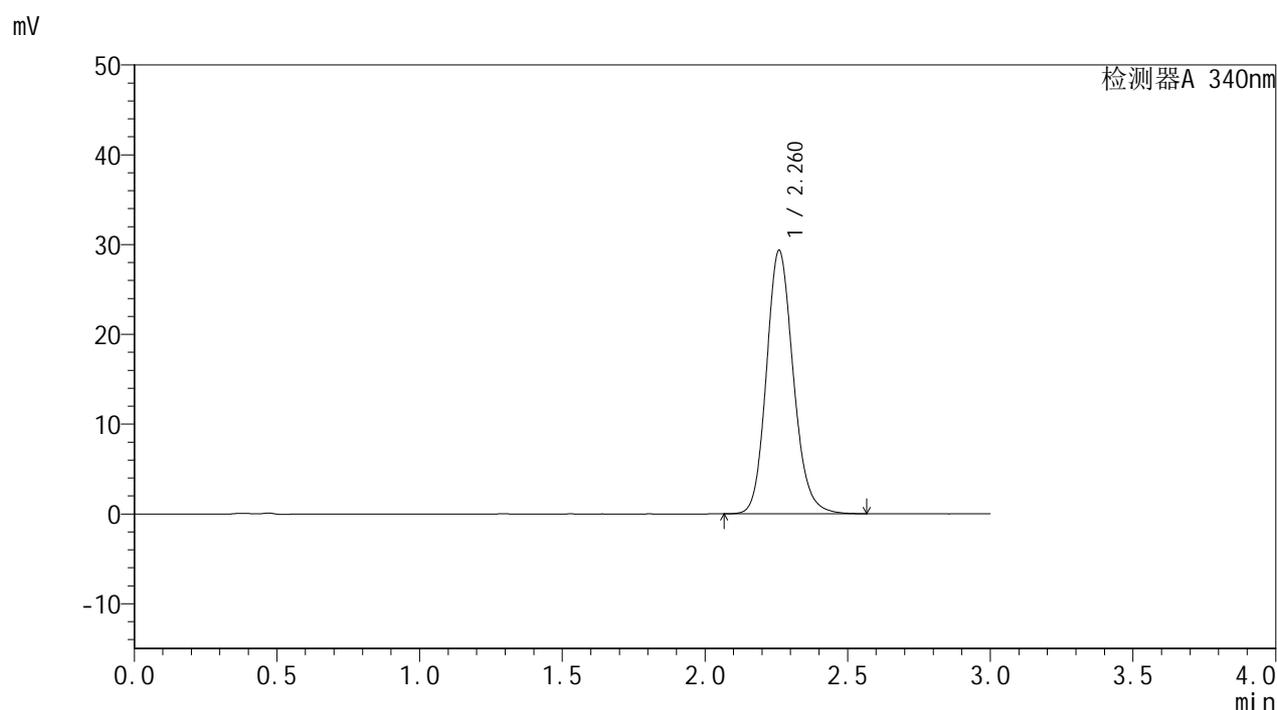
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	186689	100.000	28386	2816	1.149	--
总计		186689	100.000	28386			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-368-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 15:09:36 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

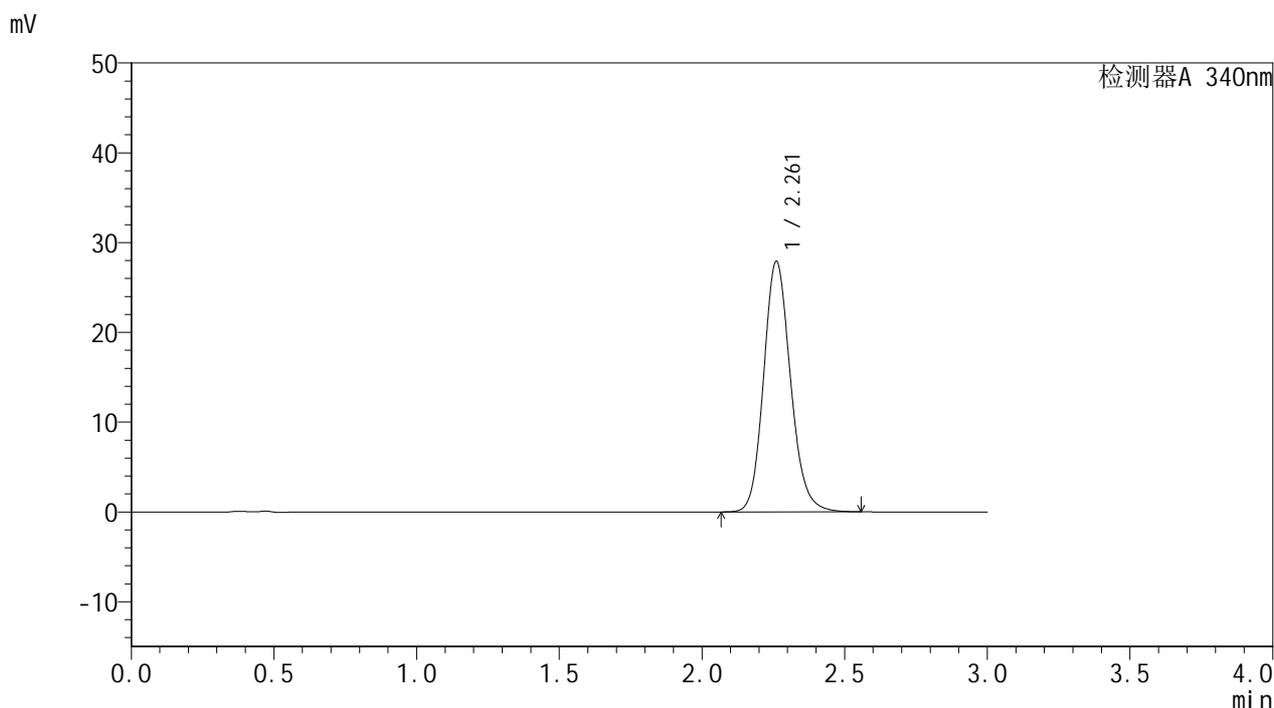
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	192456	100.000	29250	2824	1.151	--
总计		192456	100.000	29250			

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

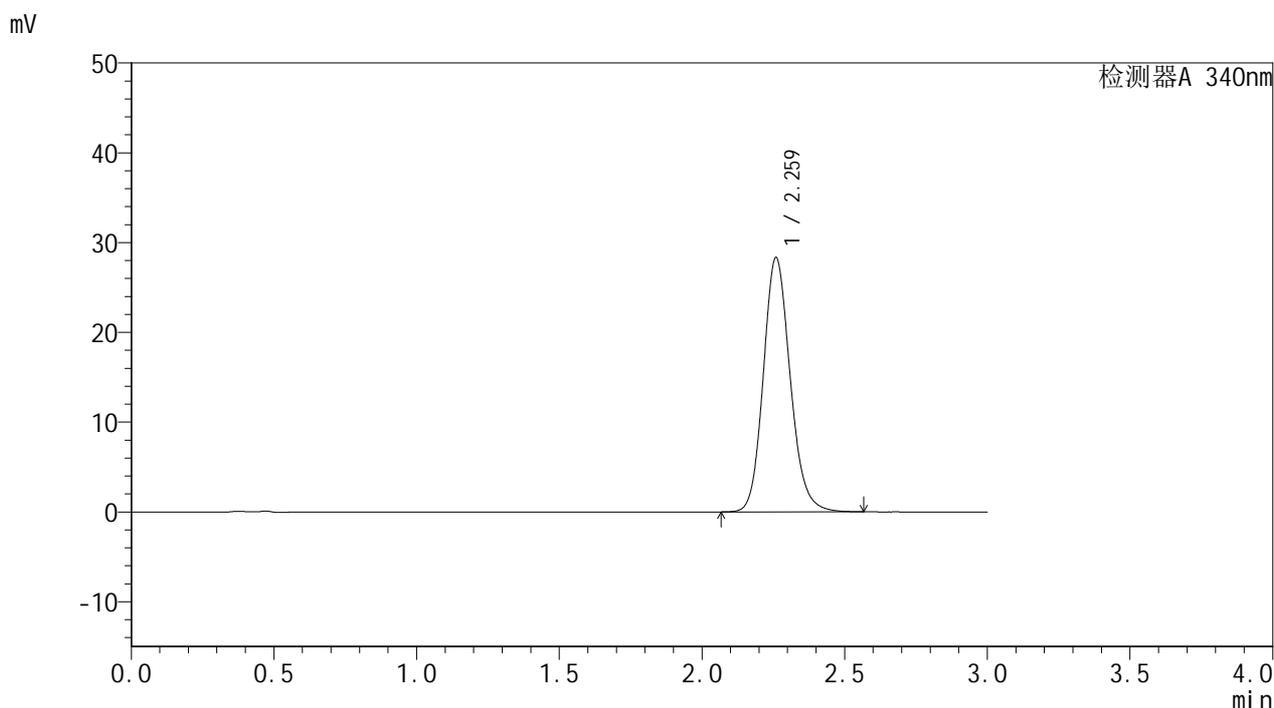


YMP-4103

<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 - 0-7/25-370-2 - 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

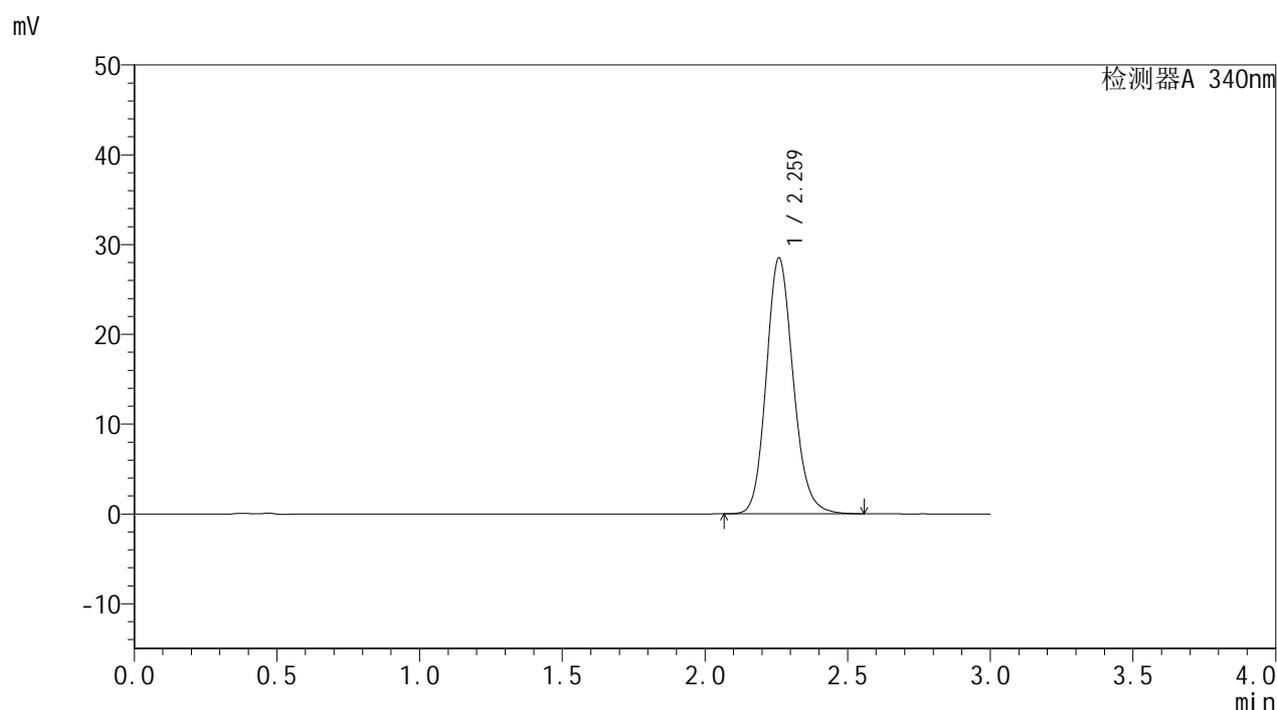
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	185873	100.000	28227	2821	1.148	--
总计		185873	100.000	28227			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-371-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 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			

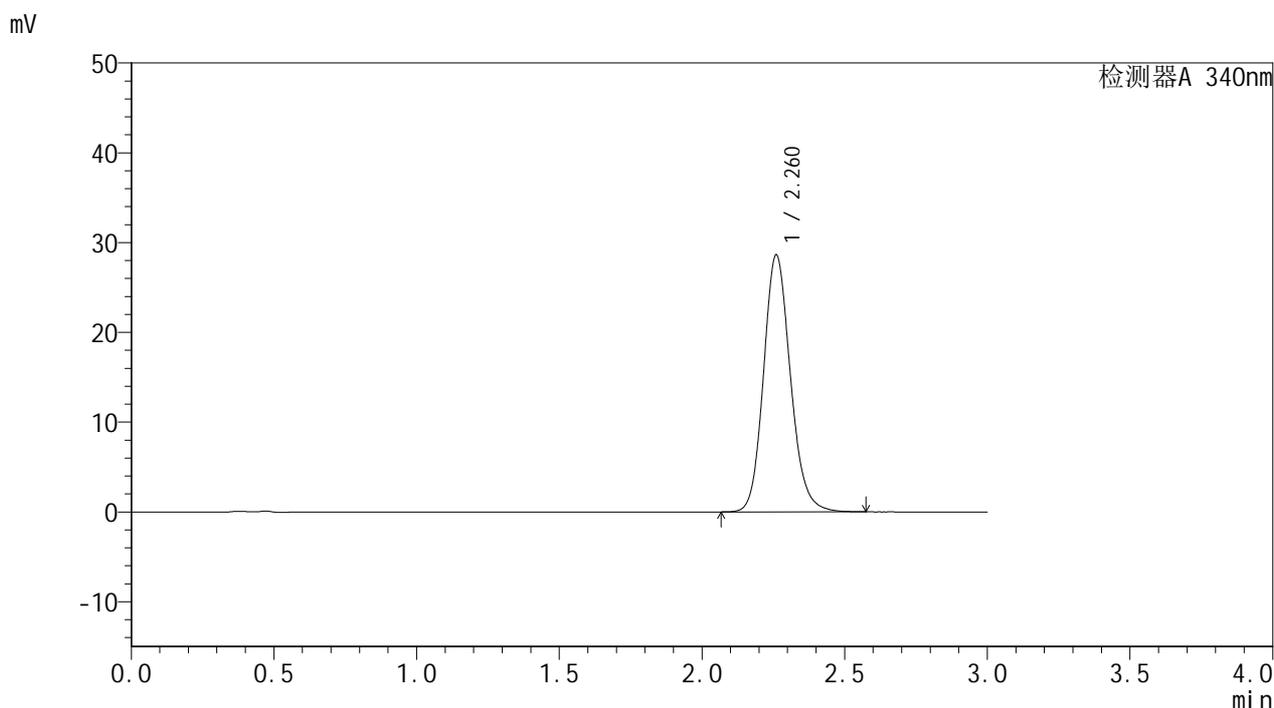


YMP-4103

<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

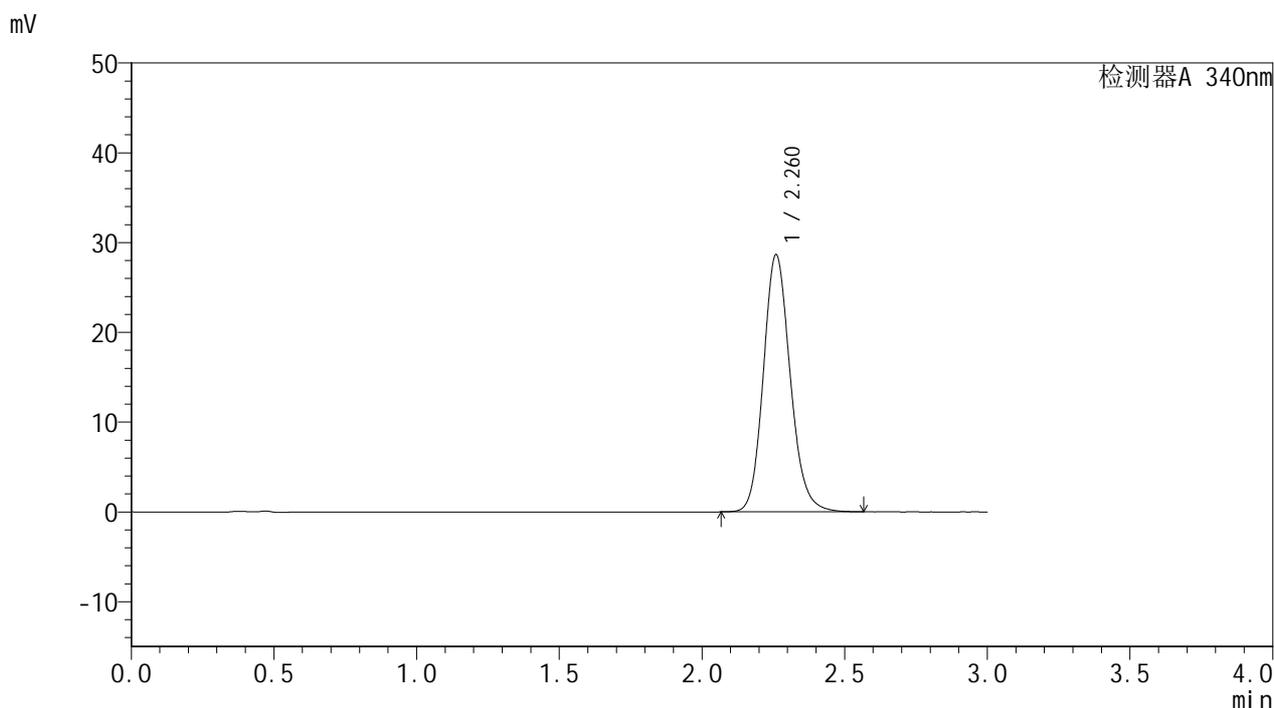


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-373-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

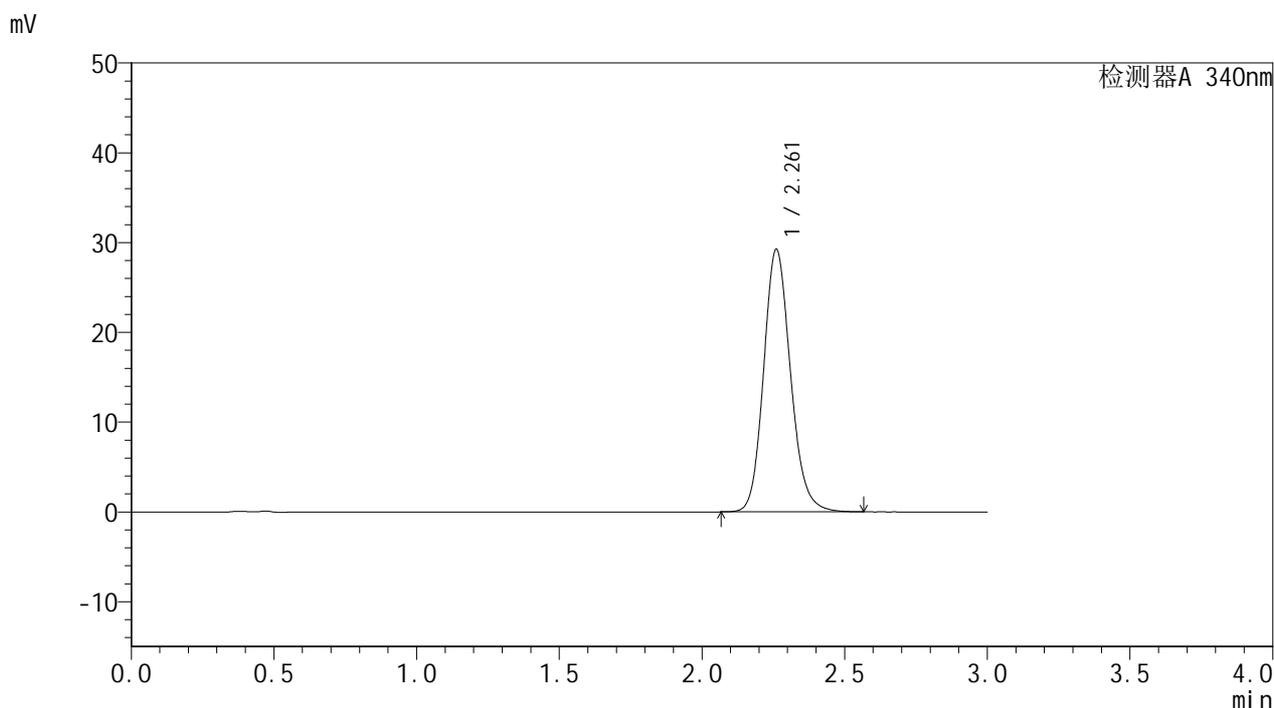
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	187931	100.000	28555	2821	1.147	--
总计		187931	100.000	28555			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-374-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

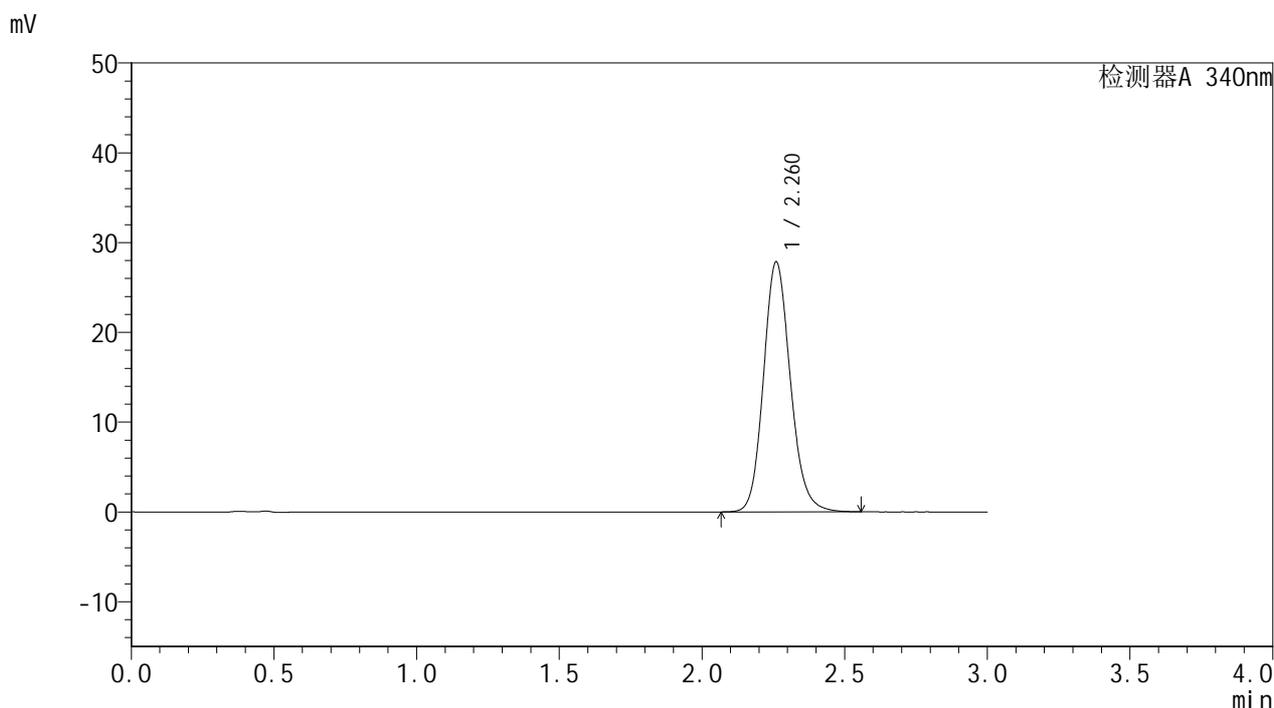


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-375-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

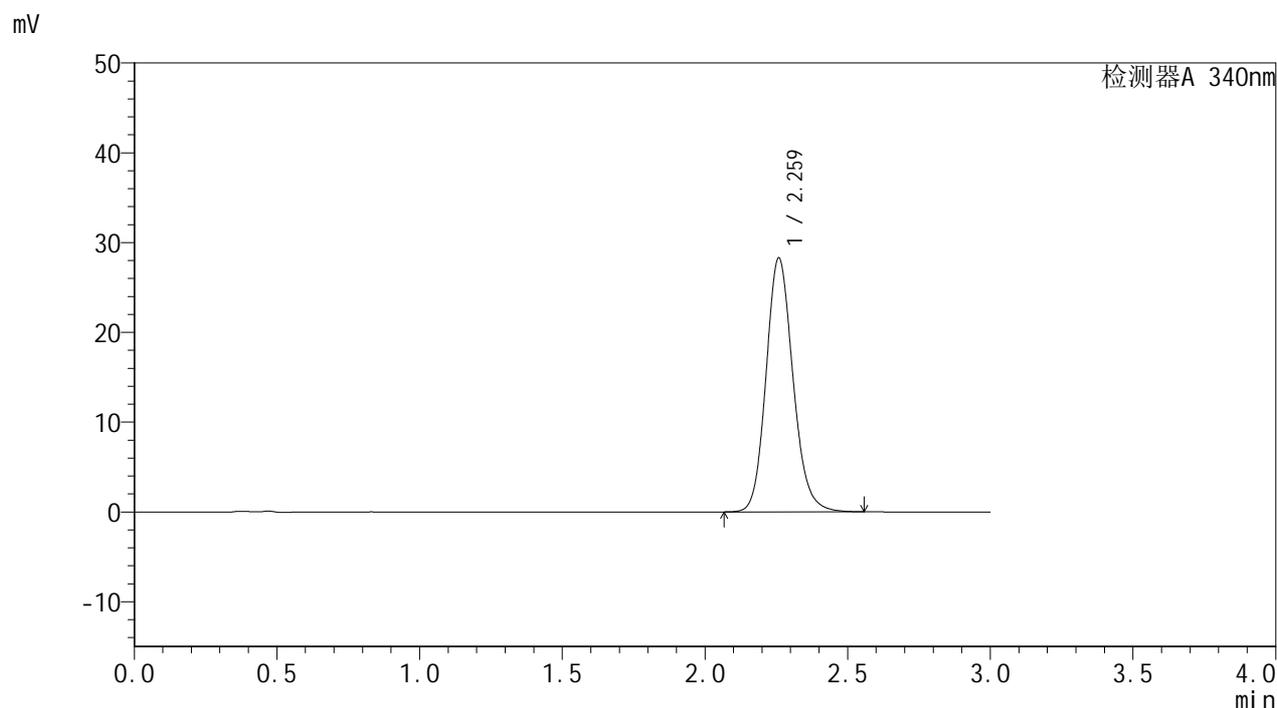


YMP-4103

<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 - 0-7/25-376-2 - 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

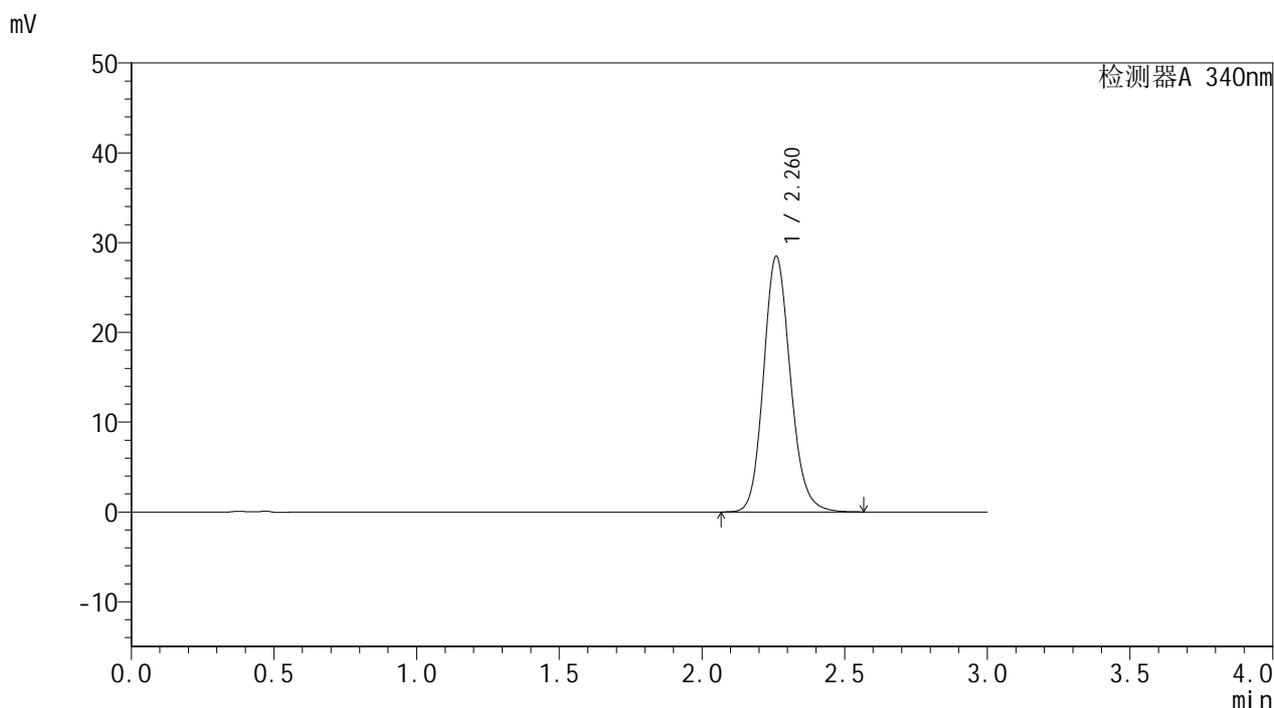


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-377-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

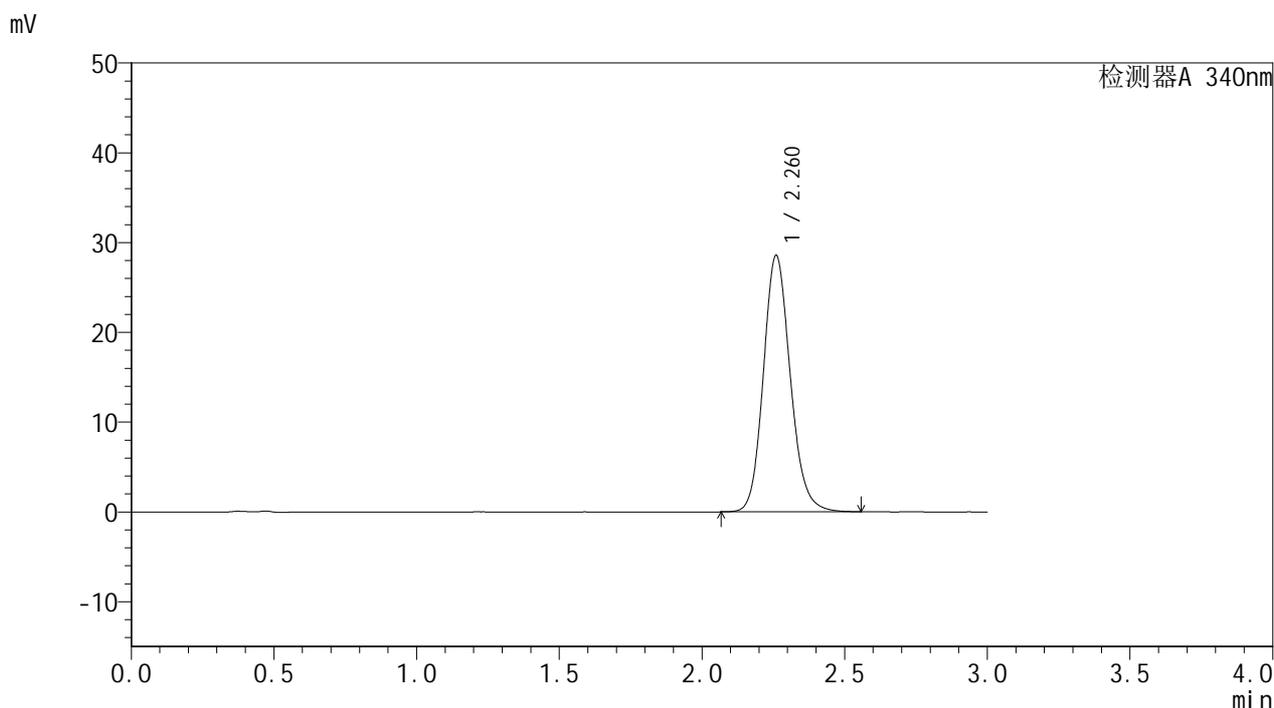


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-378-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

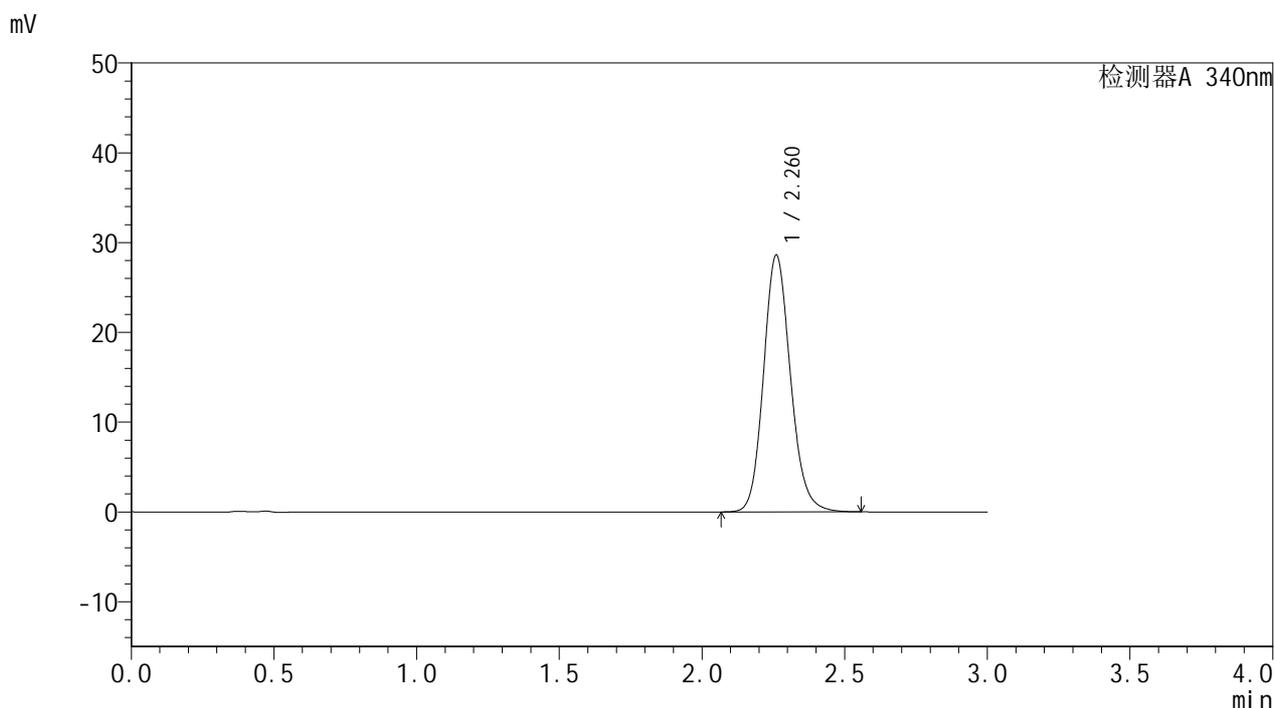


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-379-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

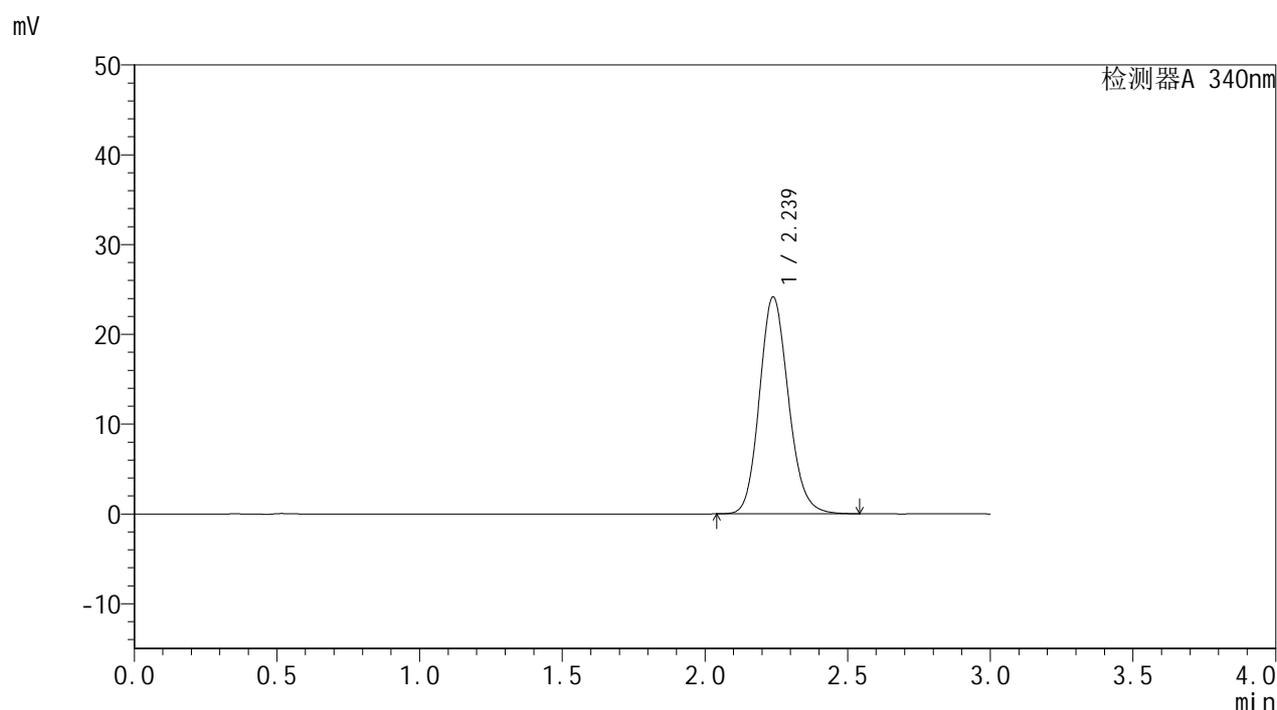
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	188073	100.000	28558	2809	1.144	--
总计		188073	100.000	28558			

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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-380-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/27 15:49:55 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

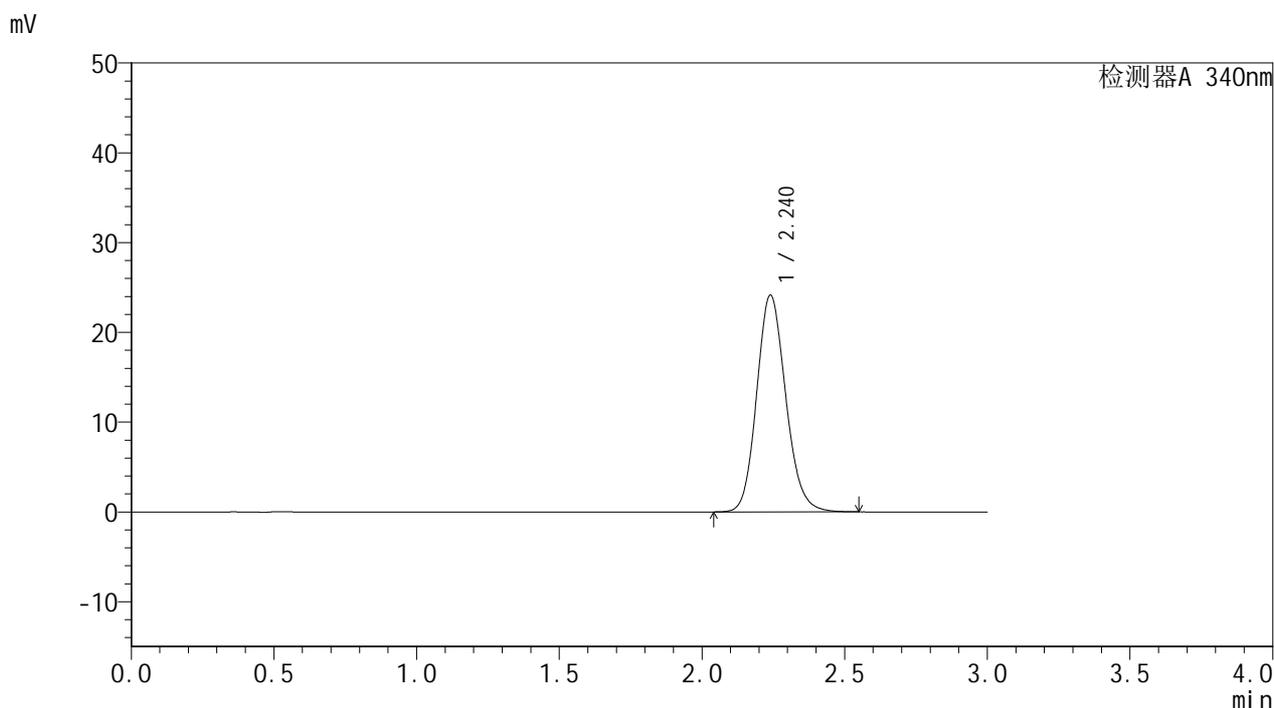
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	170807	100.000	24169	2358	1.141	--
总计		170807	100.000	24169			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



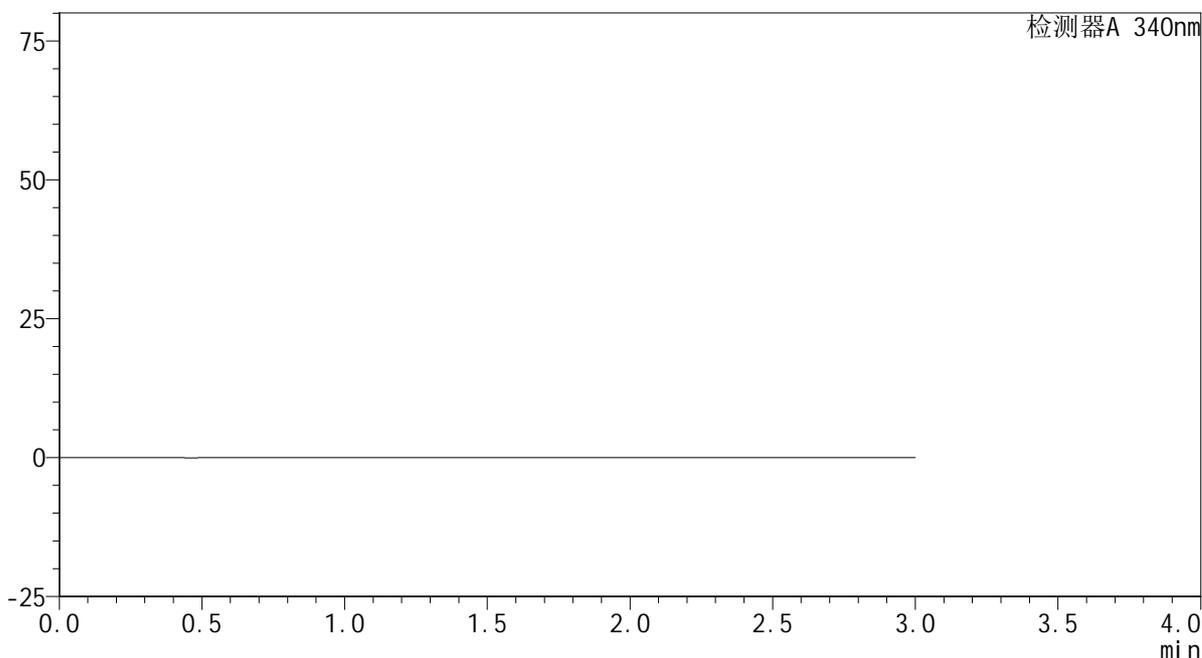
YMP-4103

<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>

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)
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



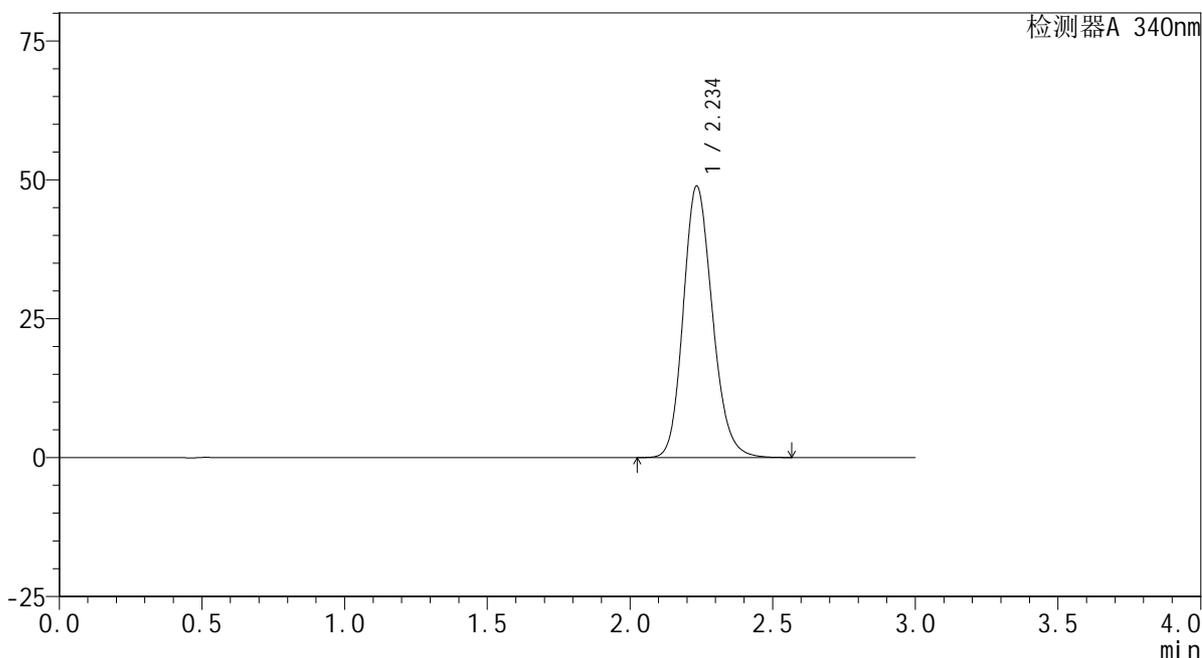
YMP-4103

<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 - 0-7/25-383-2 - 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



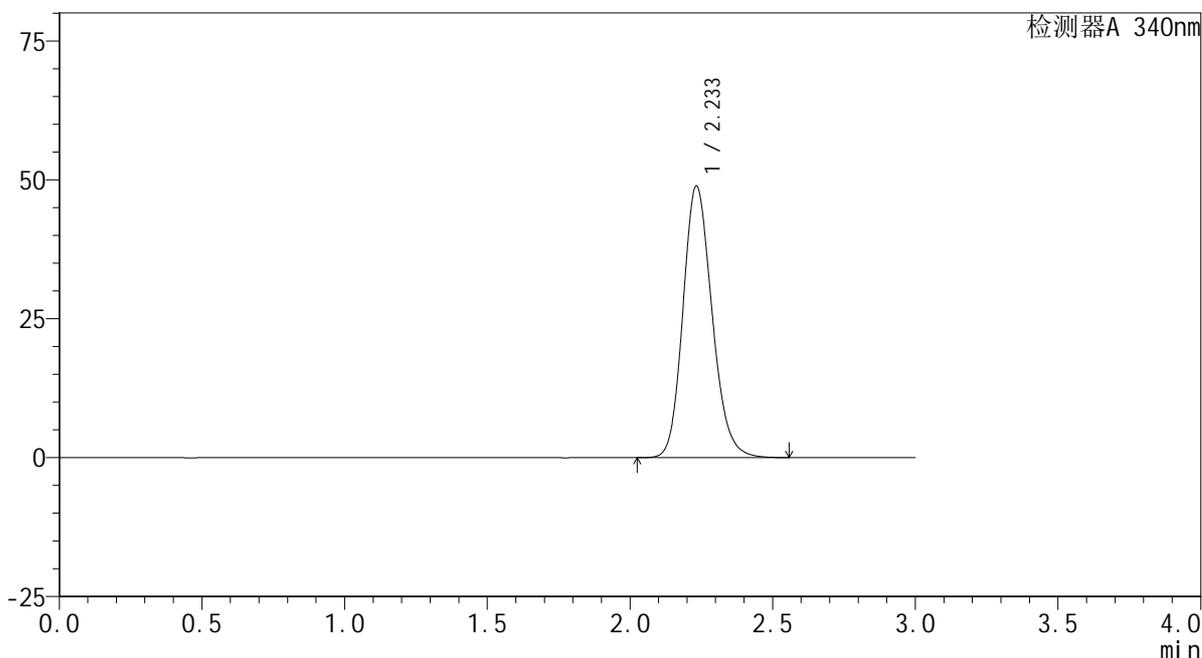
YMP-4103

<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 - 0-7/25-384-2 - 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			

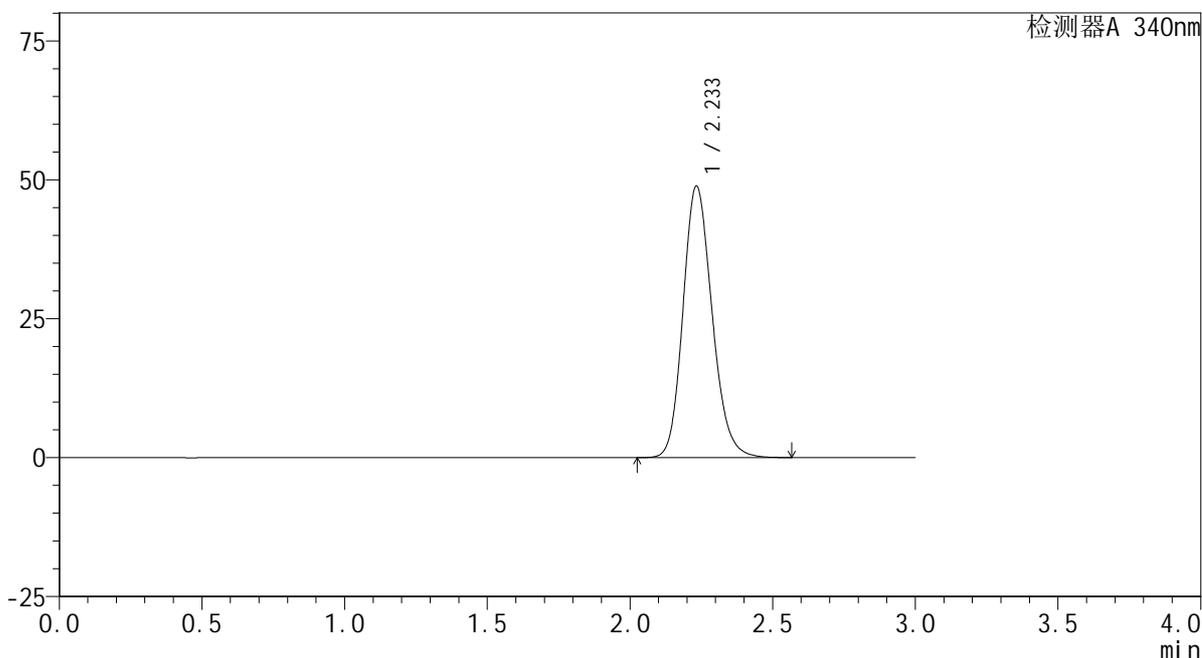
图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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



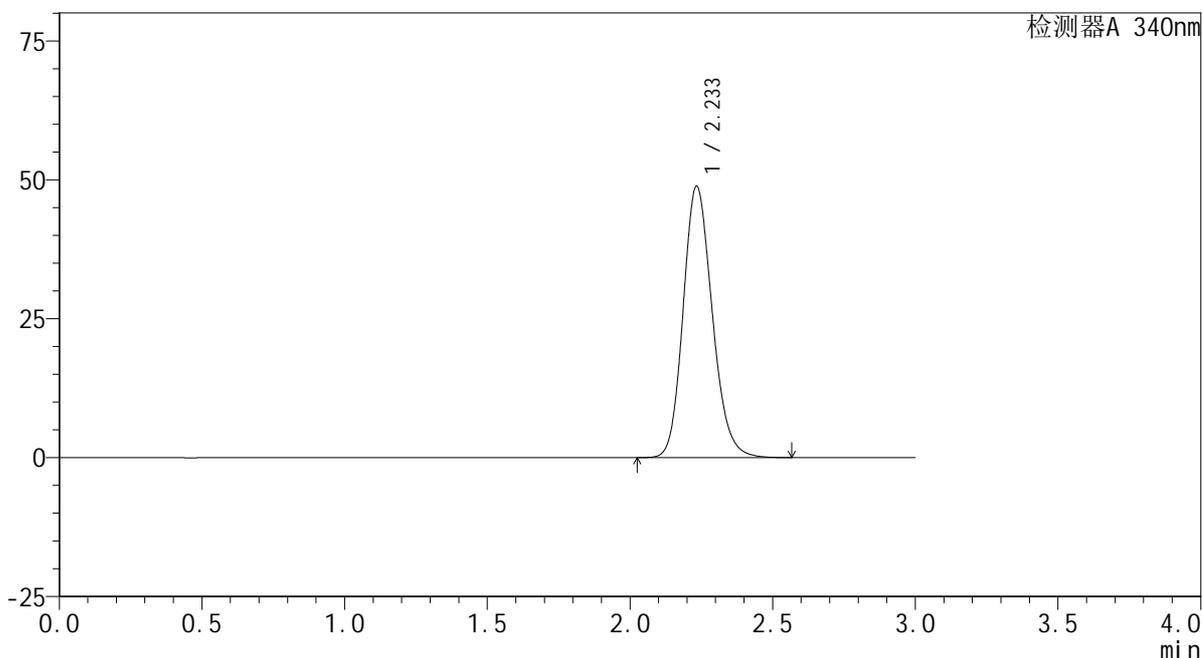
YMP-4103

<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 - 0-7/25-386-2 - 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			

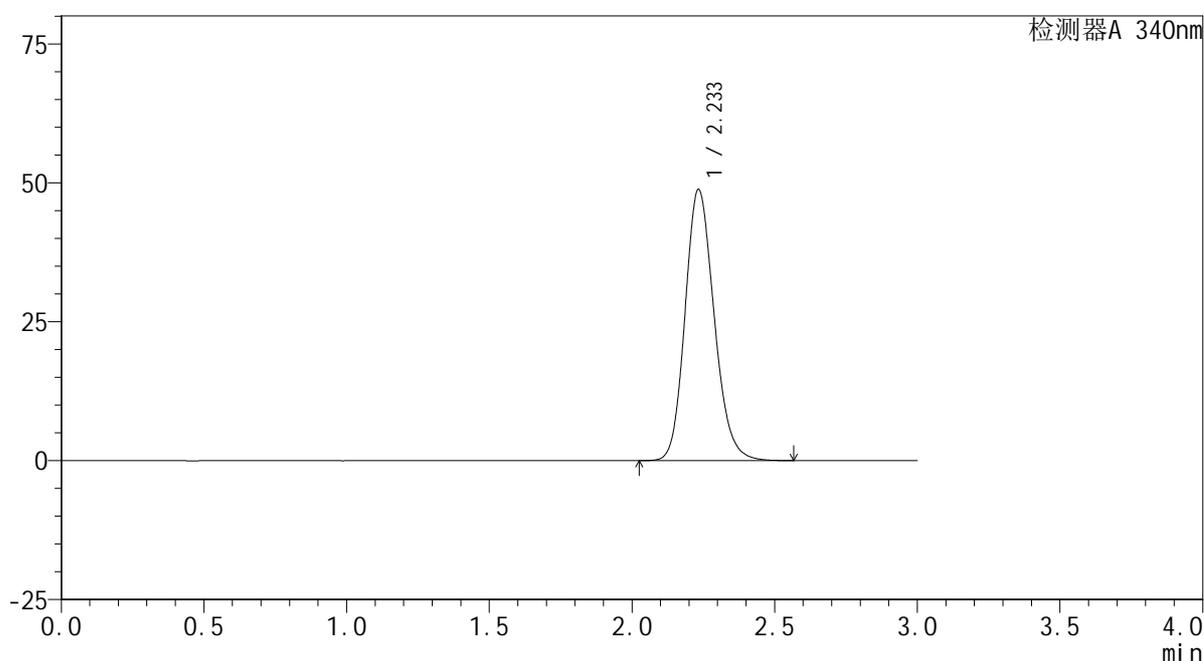
图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-387-2 - 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 μ l 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>

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	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

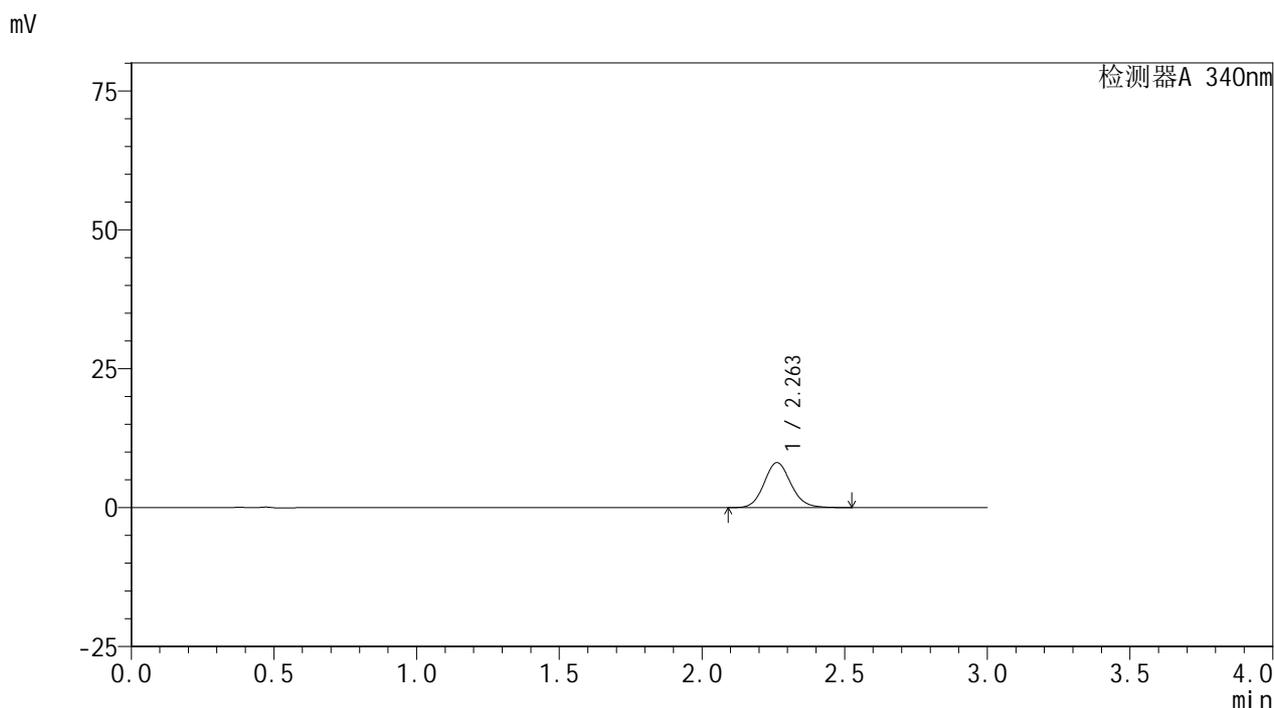


YMP-4103

<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 - 0-7/25-388-2 - 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



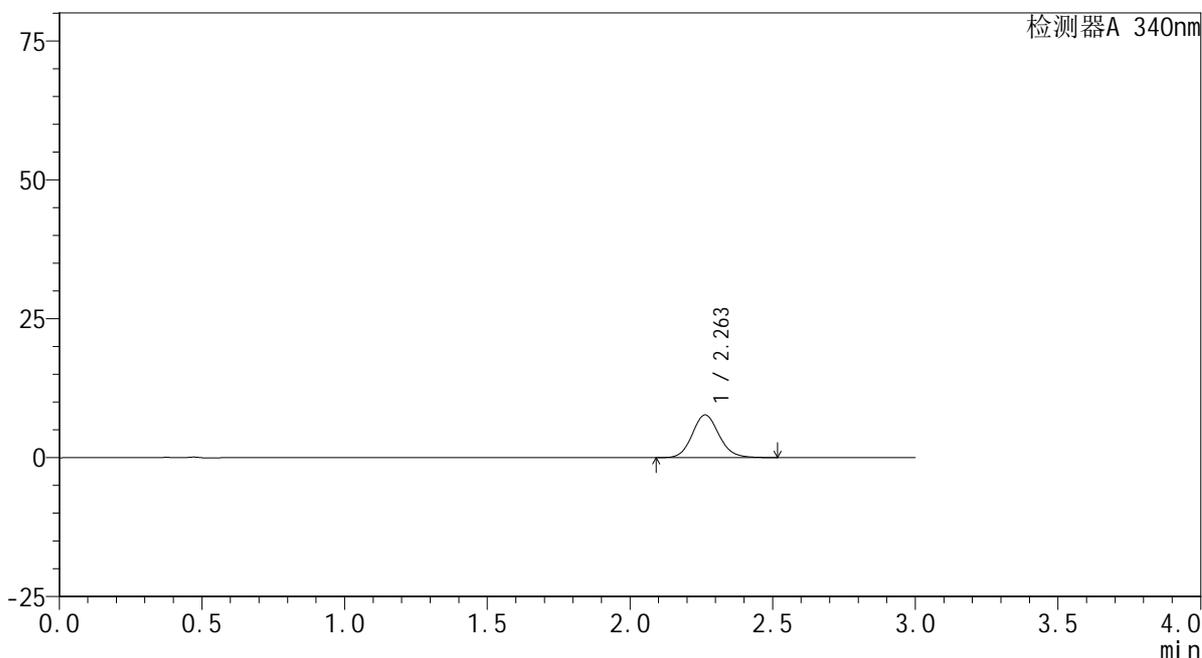
YMP-4103

<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>

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	2.263	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

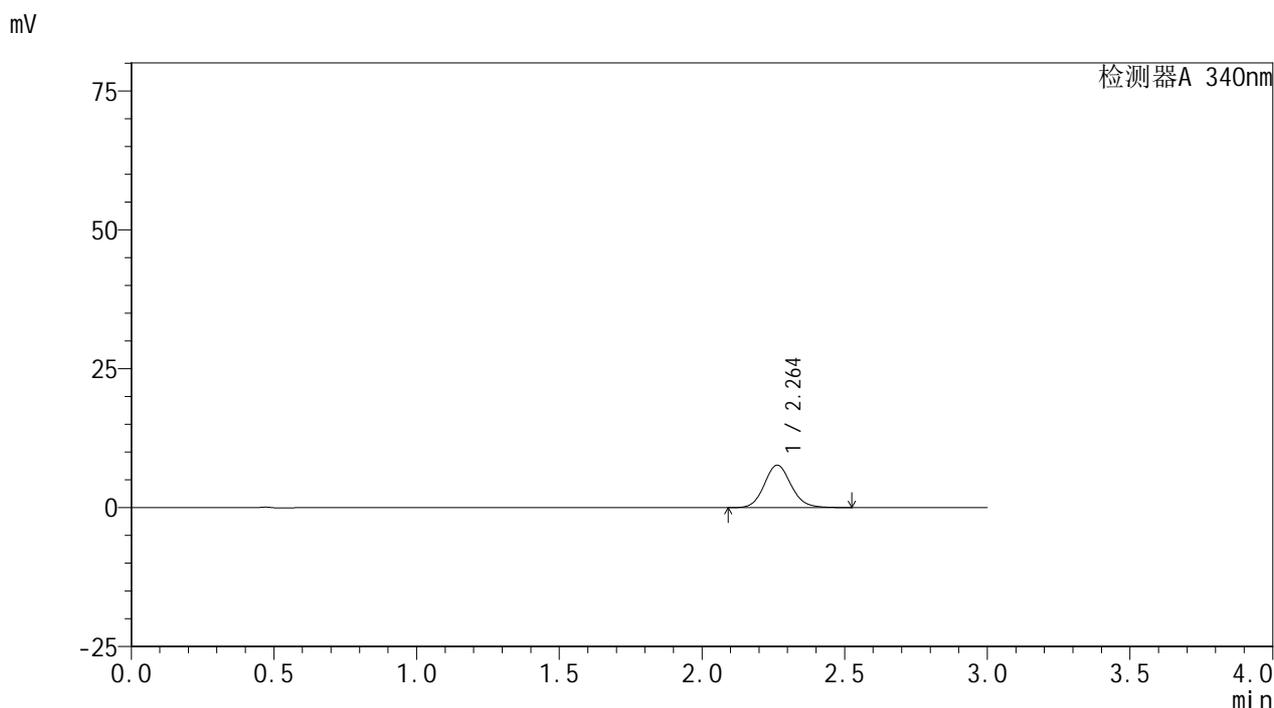


YMP-4103

<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

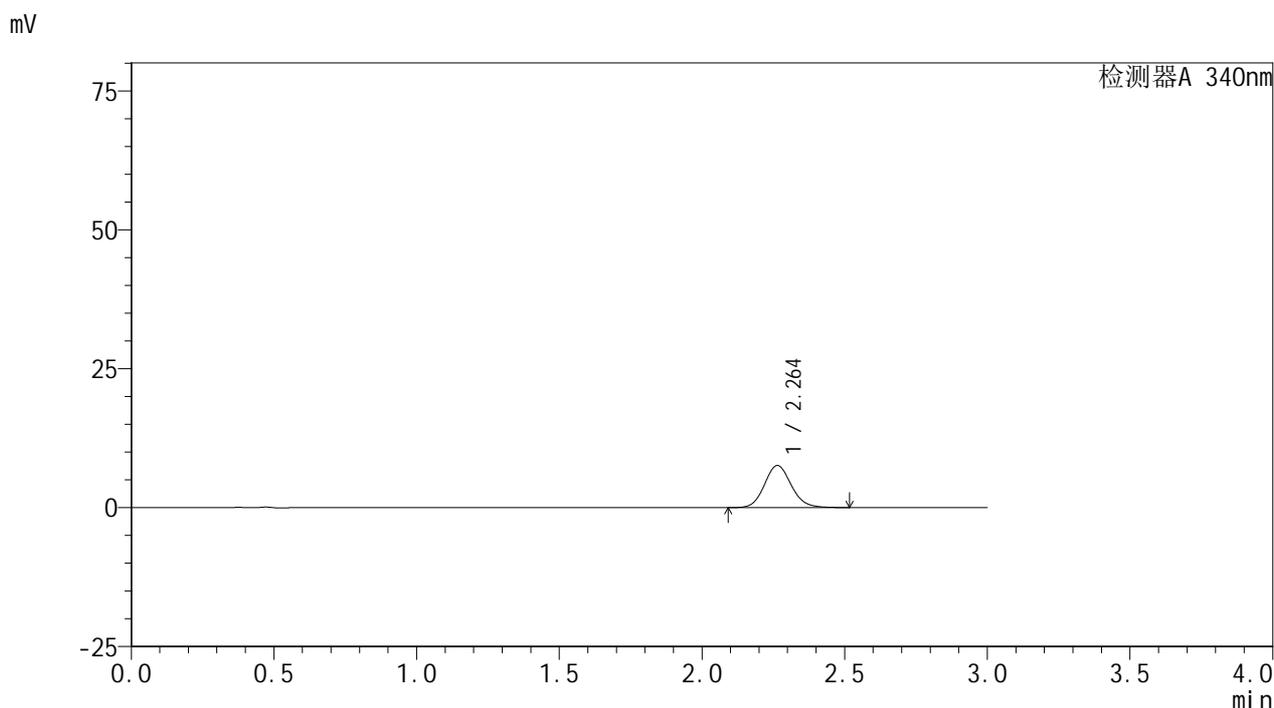


YMP-4103

<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

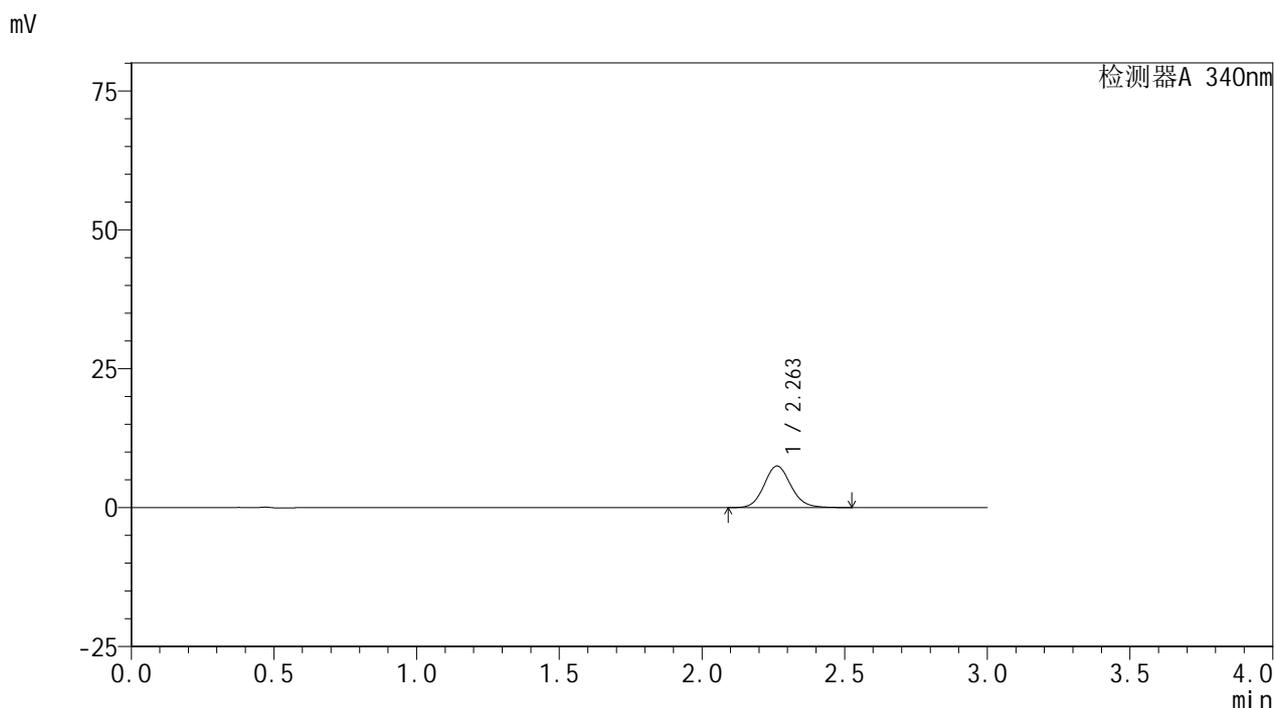
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	49741	100.000	7592	2819	1.110	--
总计		49741	100.000	7592			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

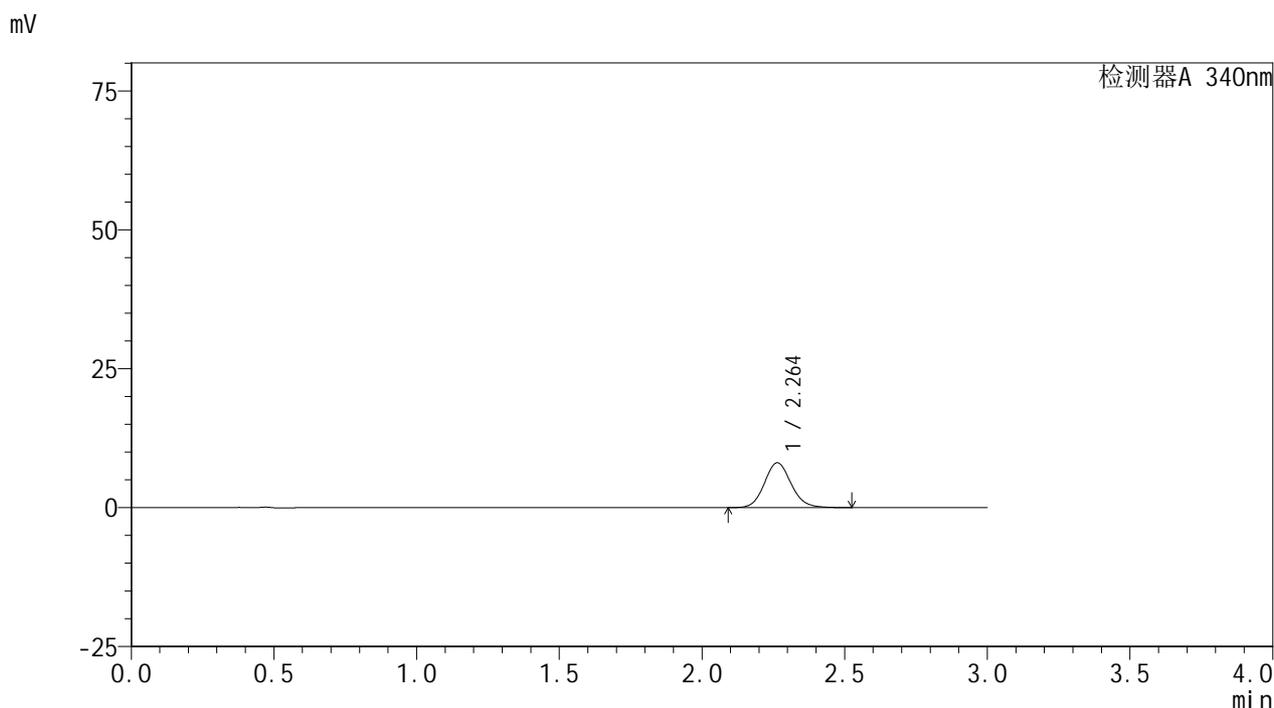


YMP-4103

<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 - 0-7/25-393-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

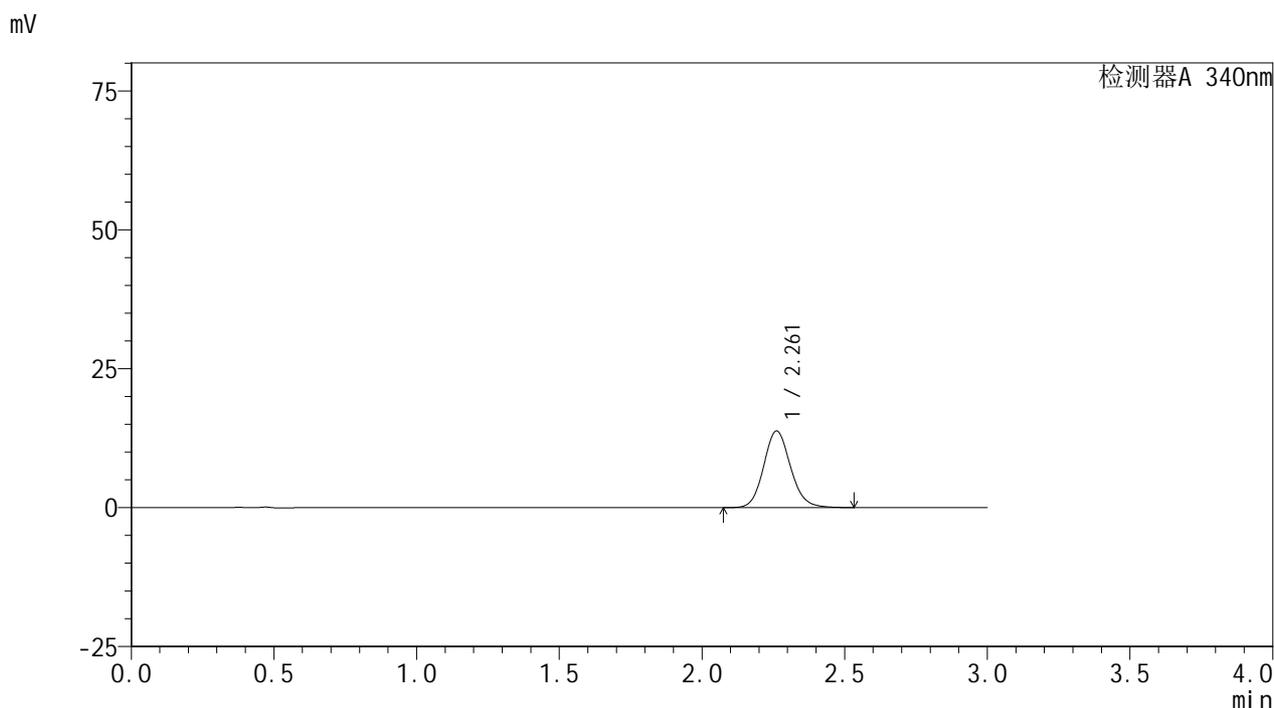
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	52792	100.000	8077	2834	1.111	--
总计		52792	100.000	8077			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-394-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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			

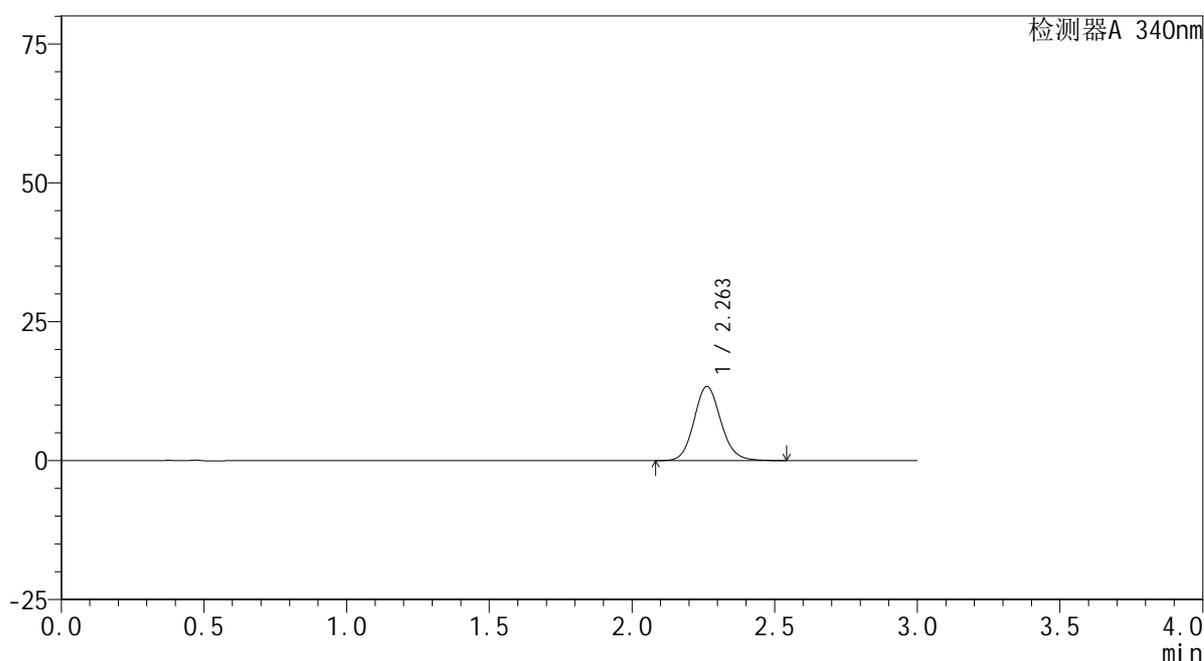
图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-395-2 - 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 μ l 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>

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	2.263	87648	100.000	13360	2812	1.116	--
总计		87648	100.000	13360			

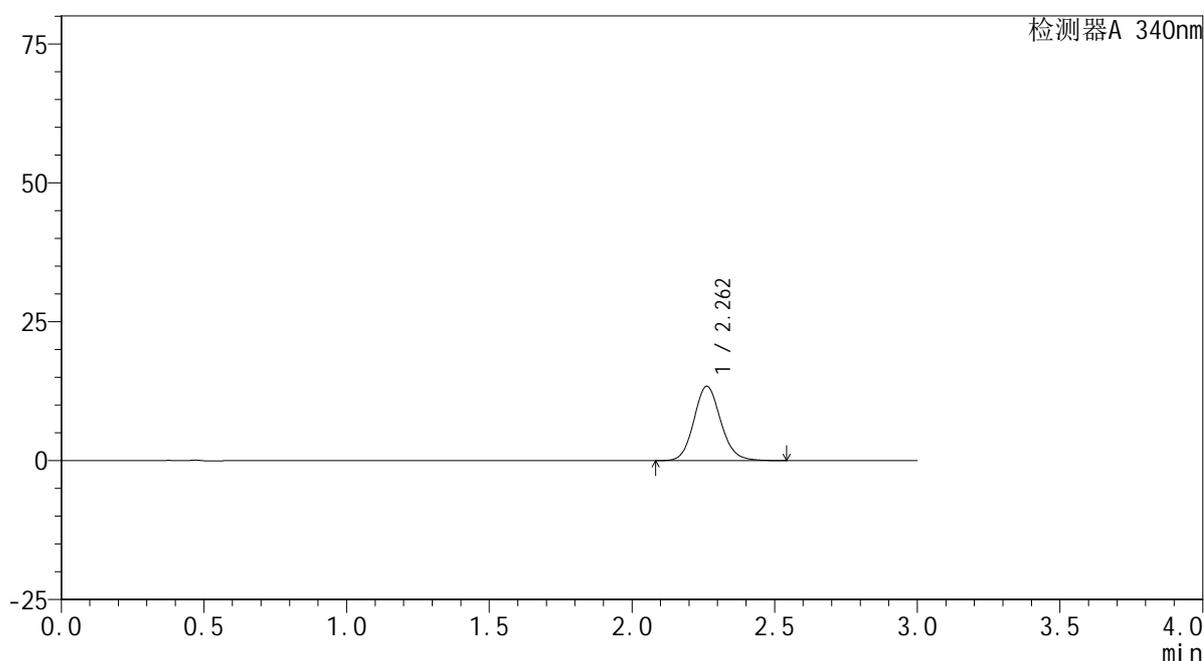
图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-396-2 - 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 μ l 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>

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	2.262	87984	100.000	13398	2811	1.116	--
总计		87984	100.000	13398			

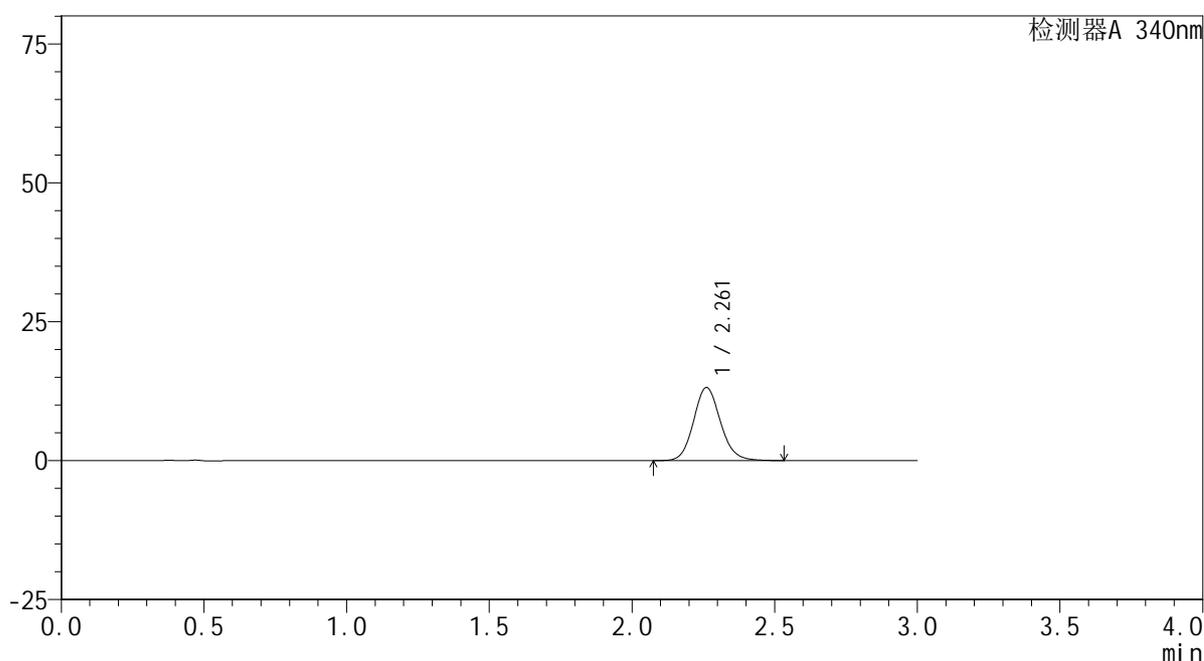
图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-397-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

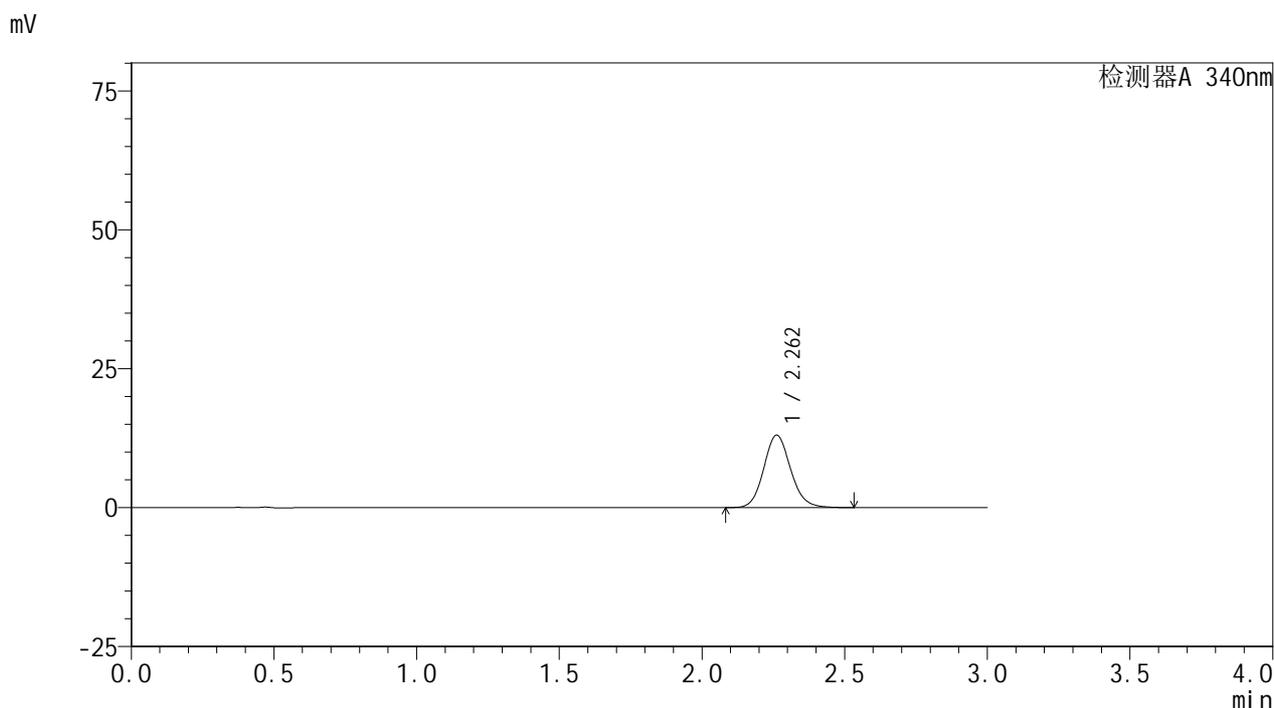
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	86409	100.000	13148	2806	1.116	--
总计		86409	100.000	13148			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

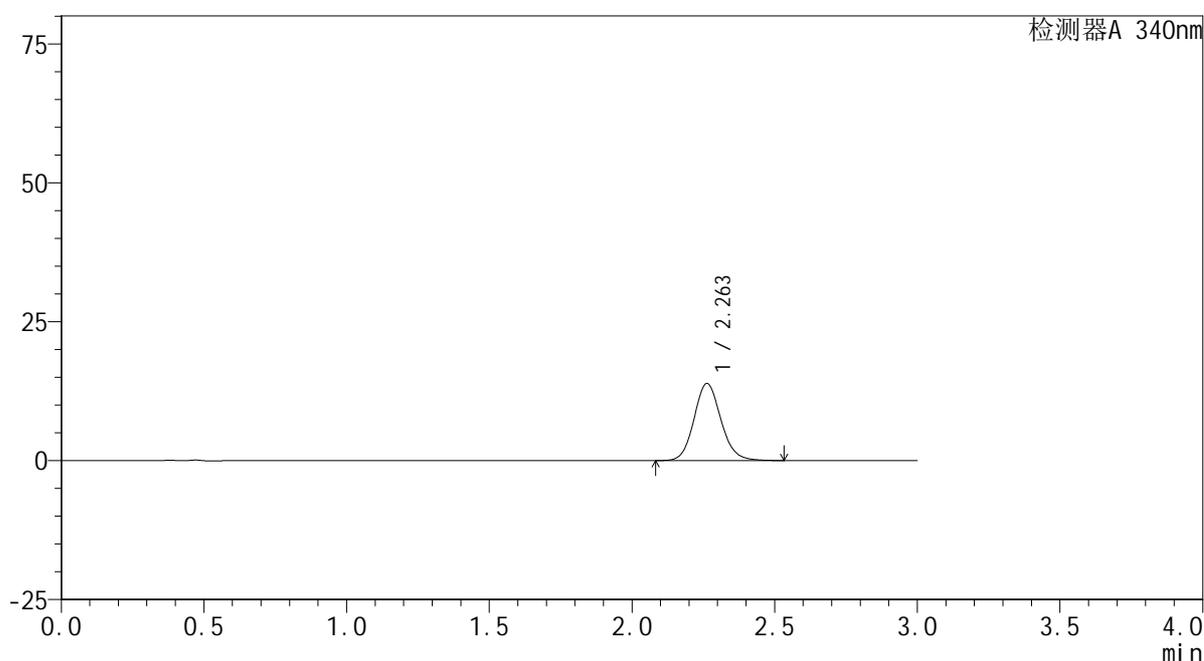
图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-399-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 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>

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	2.263	91062	100.000	13885	2811	1.115	--
总计		91062	100.000	13885			

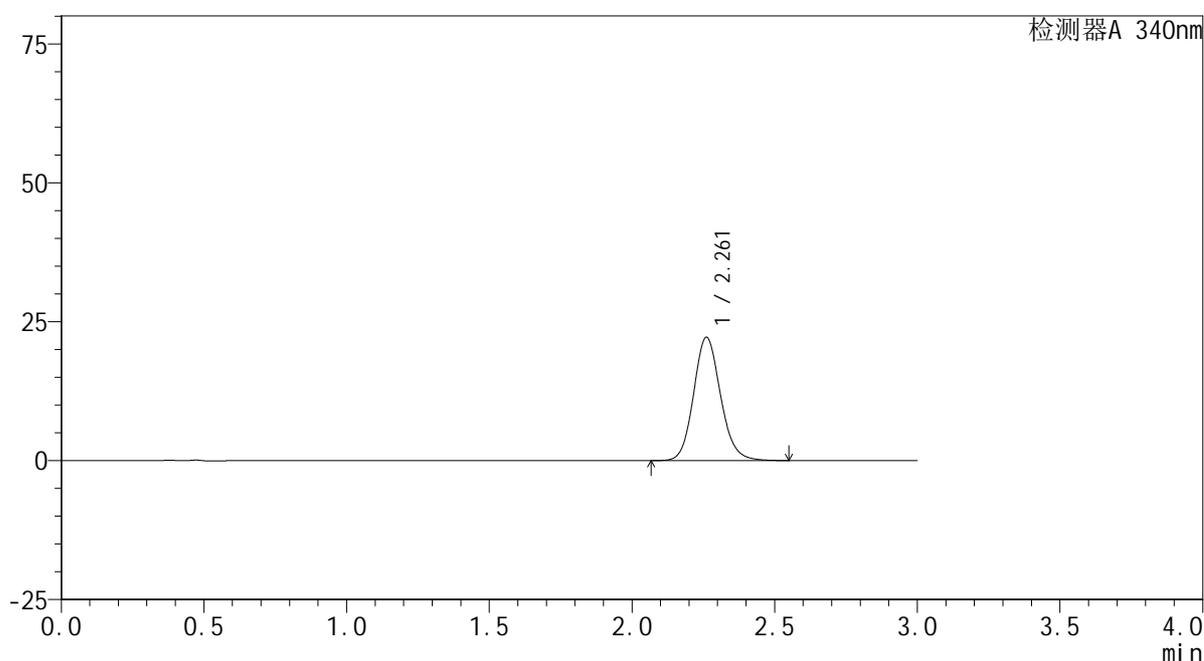
图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-400-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 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>

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	2.261	146050	100.000	22182	2803	1.124	--
总计		146050	100.000	22182			

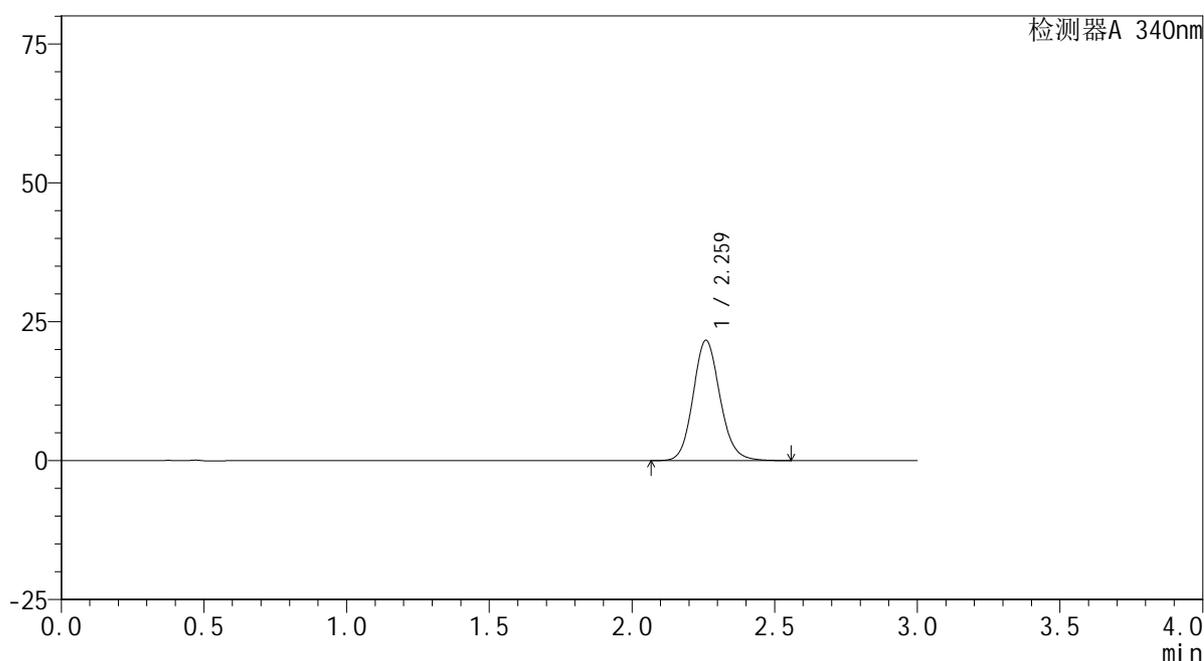
图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-401-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 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>

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	142518	100.000	21569	2796	1.124	--
总计		142518	100.000	21569			

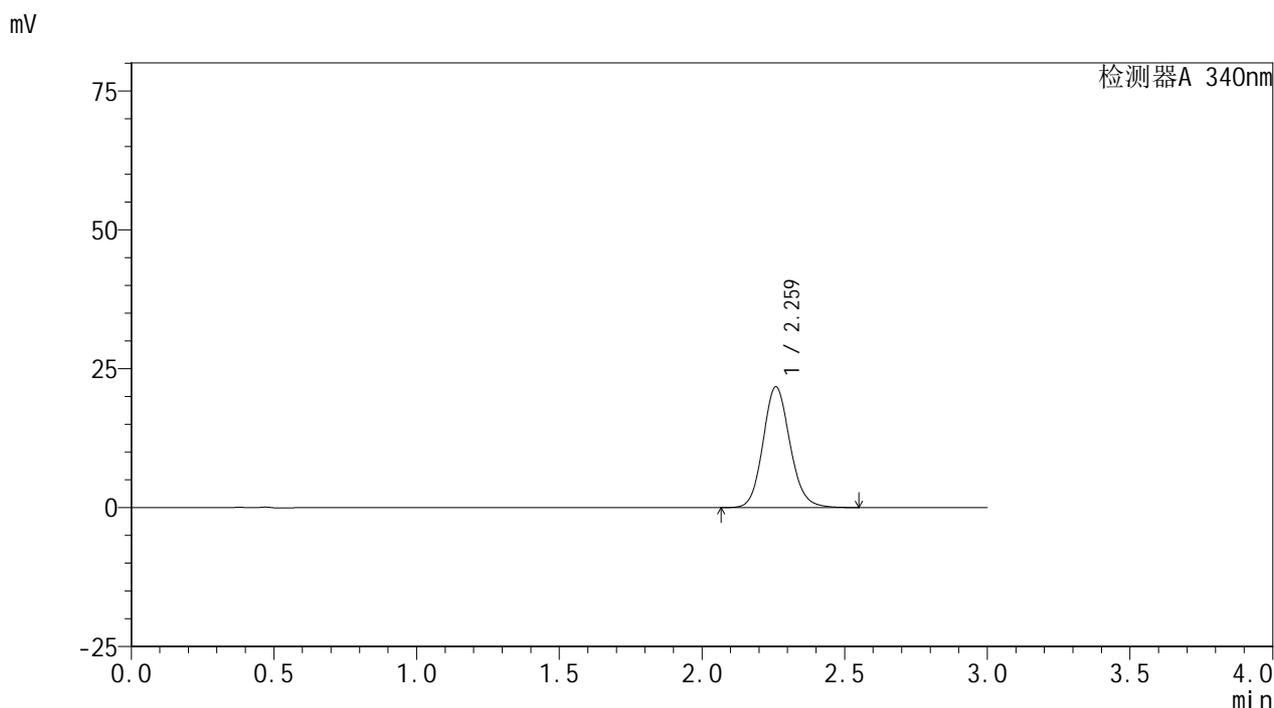


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-402-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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>



<峰表>

检测器A 340nm

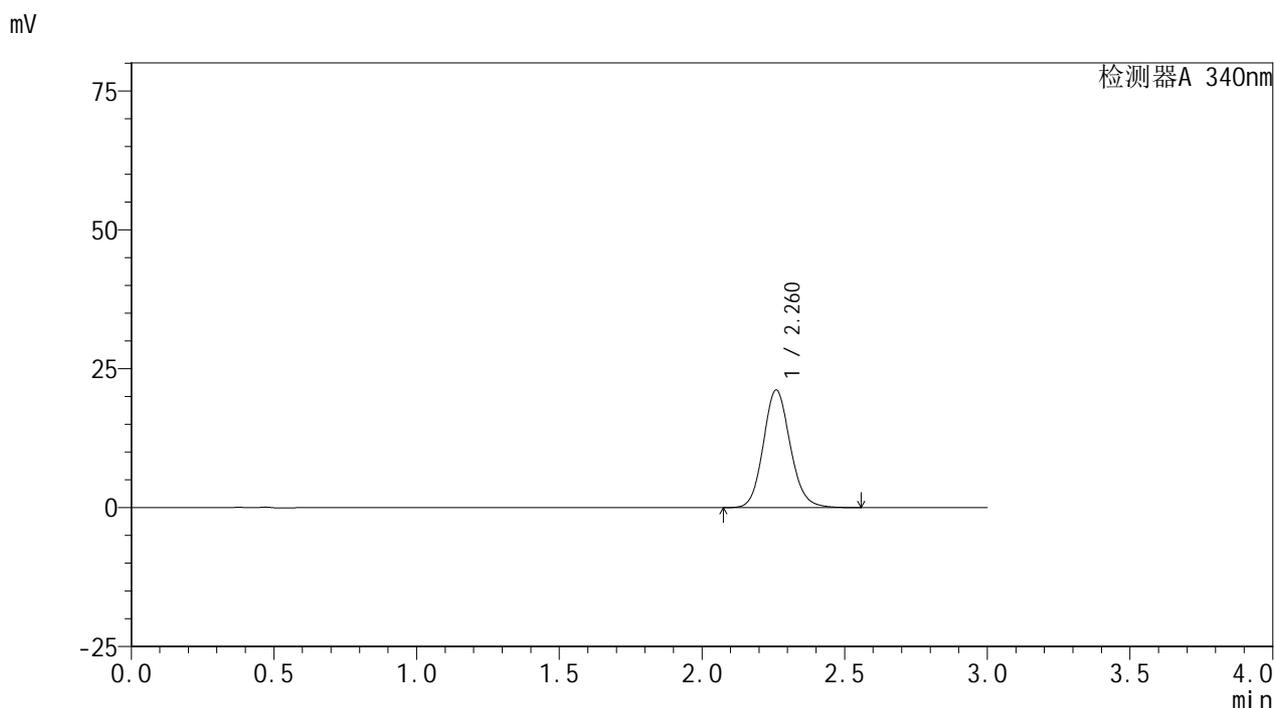
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	143395	100.000	21674	2784	1.124	--
总计		143395	100.000	21674			

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

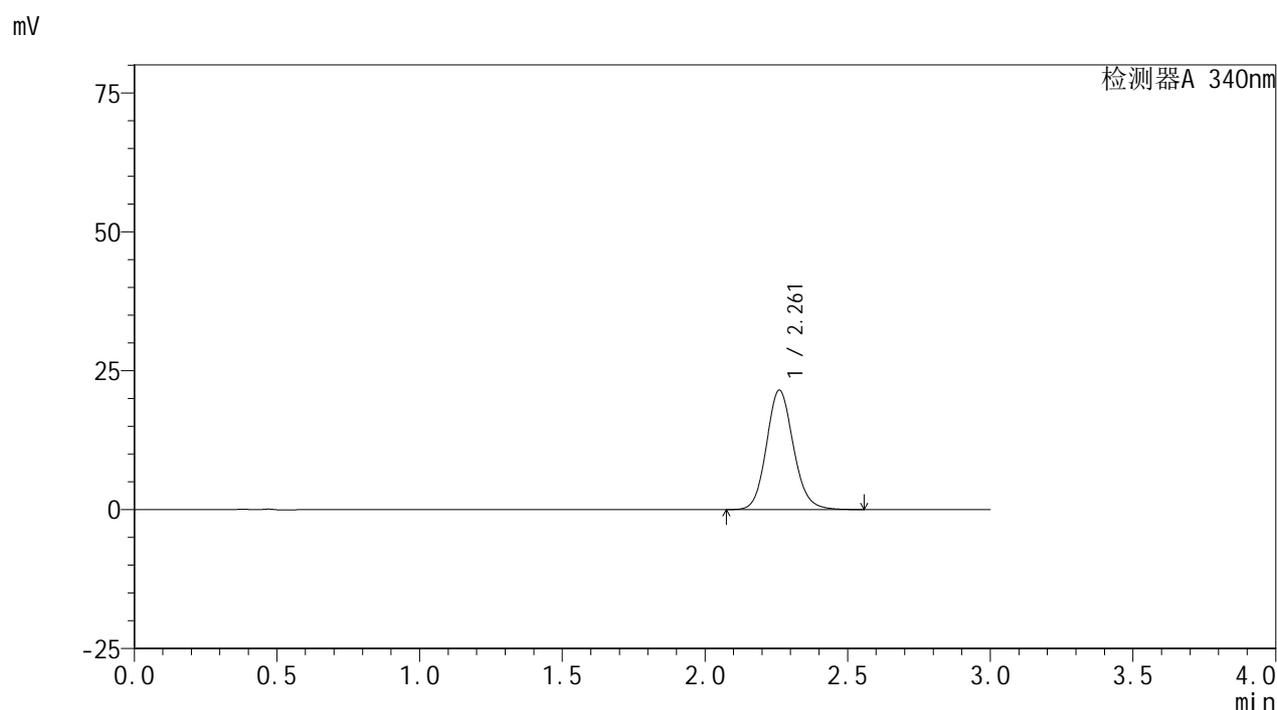
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	139442	100.000	21128	2796	1.122	--
总计		139442	100.000	21128			

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			

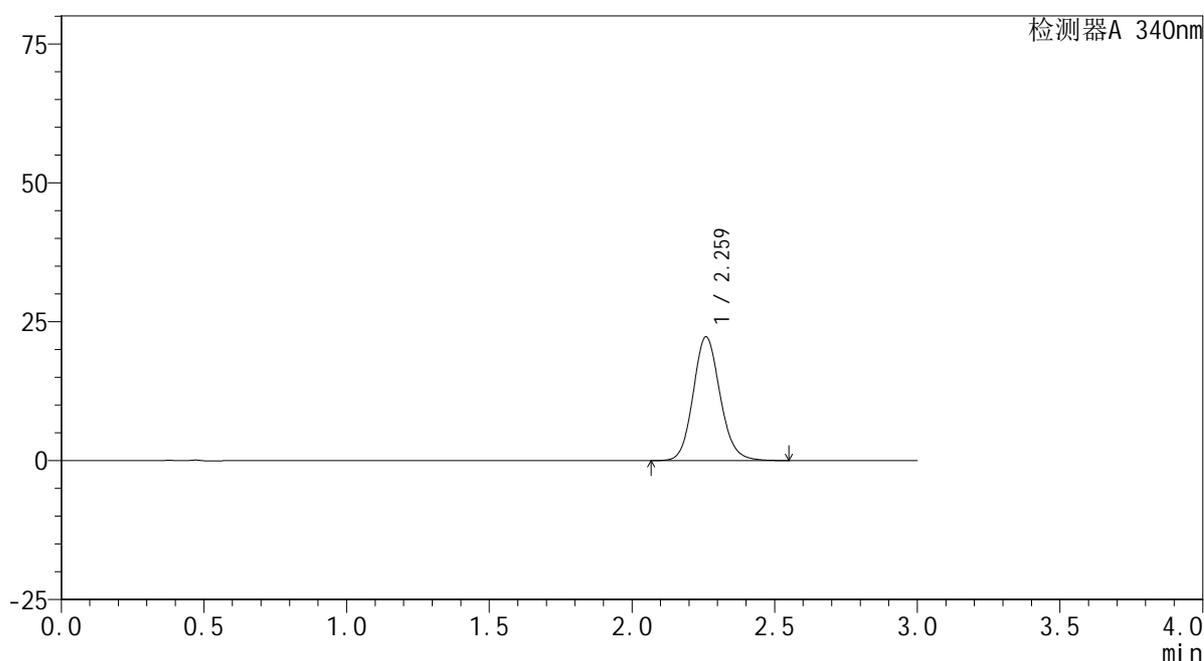
图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-405-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

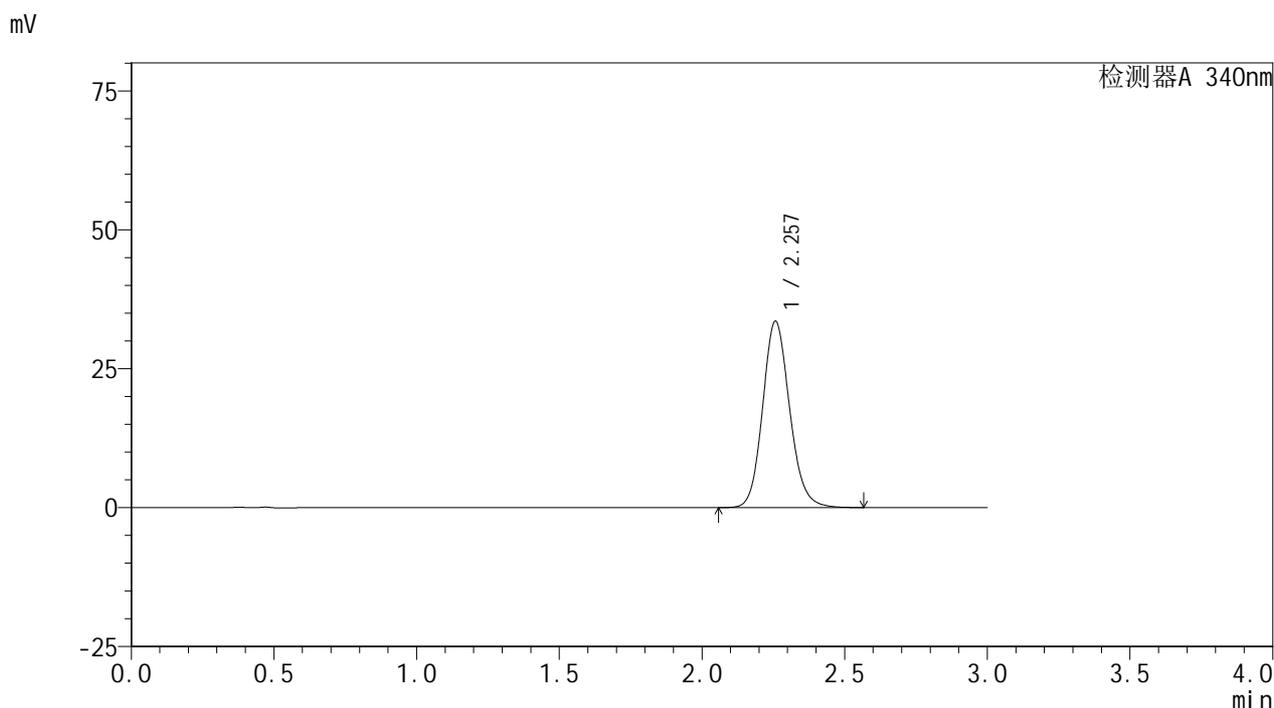
检测器A 340nm

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	146714	100.000	22211	2793	1.122	--
总计		146714	100.000	22211			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 340nm

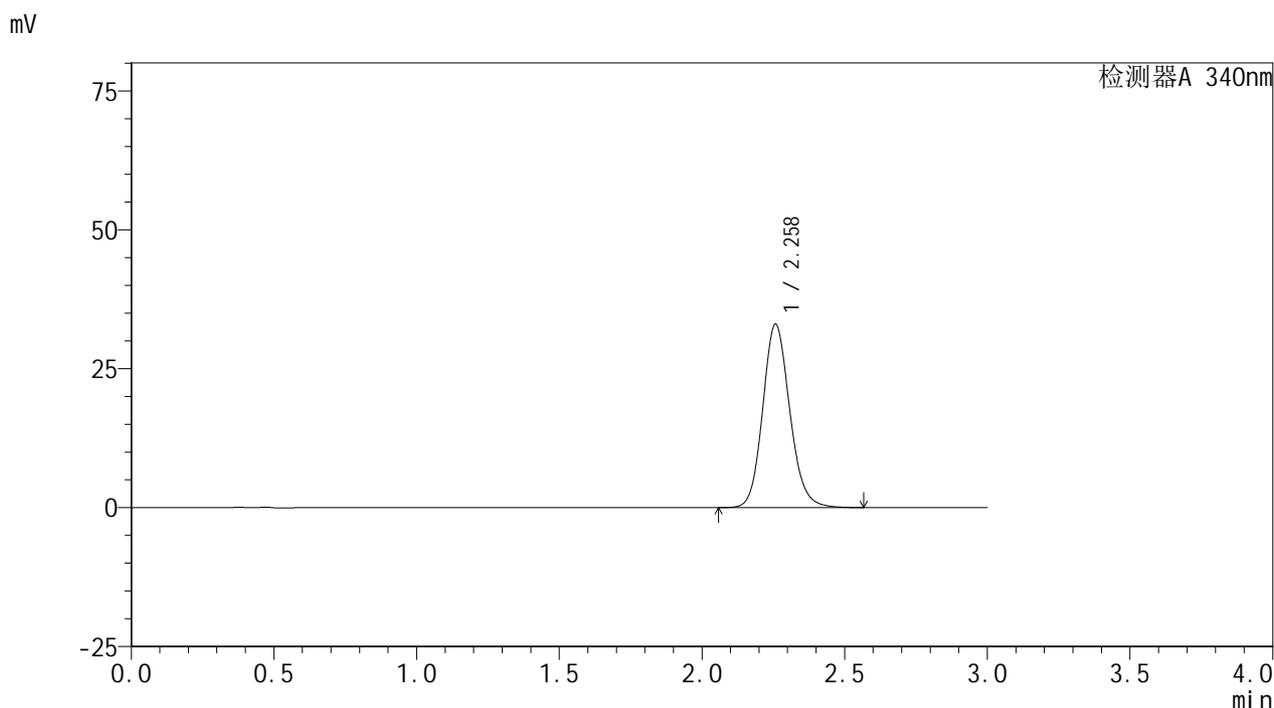
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	221121	100.000	33515	2782	1.136	--
总计		221121	100.000	33515			

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

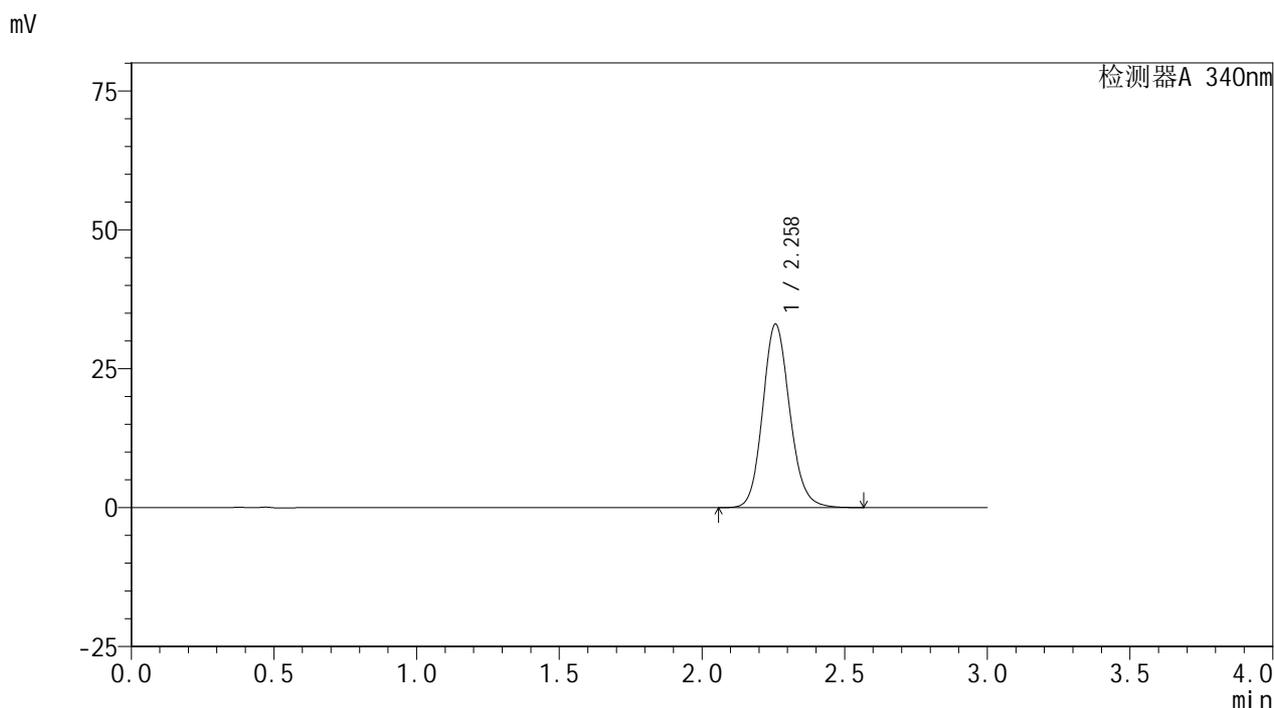
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	217749	100.000	32956	2778	1.136	--
总计		217749	100.000	32956			

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

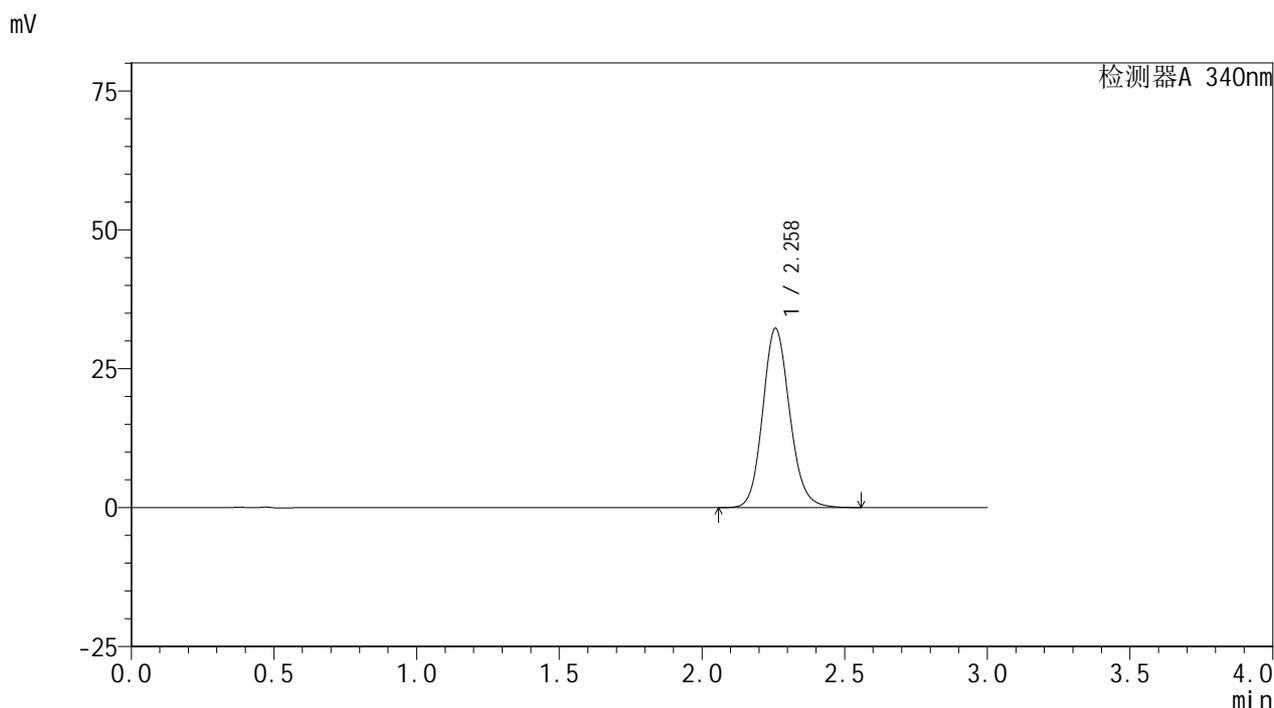
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	218003	100.000	32969	2772	1.135	--
总计		218003	100.000	32969			

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			

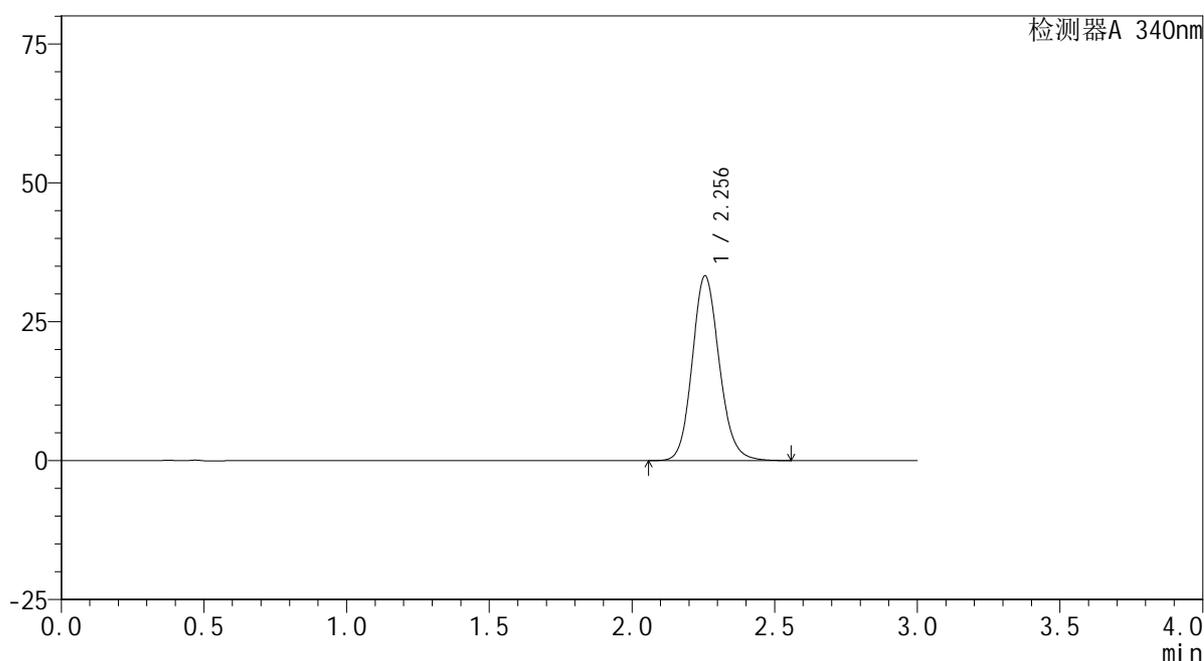
图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-410-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

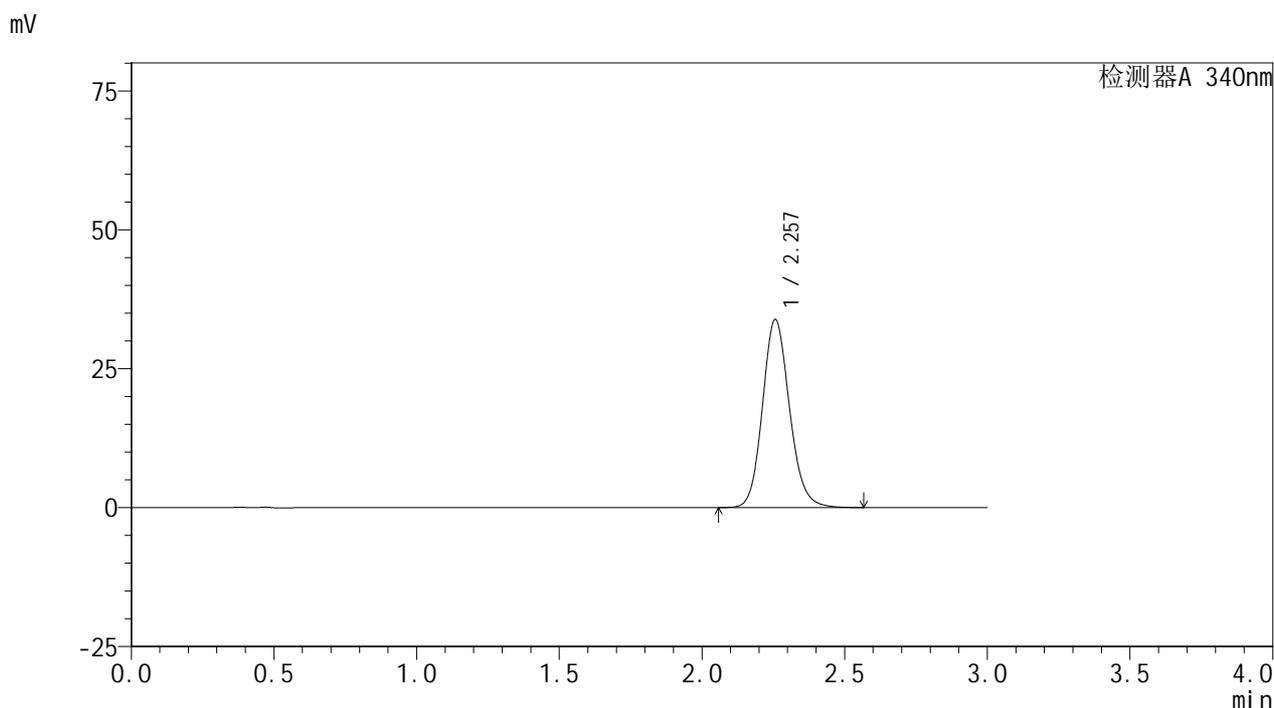
检测器A 340nm

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	2.256	219682	100.000	33279	2767	1.133	--
总计		219682	100.000	33279			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-411-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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

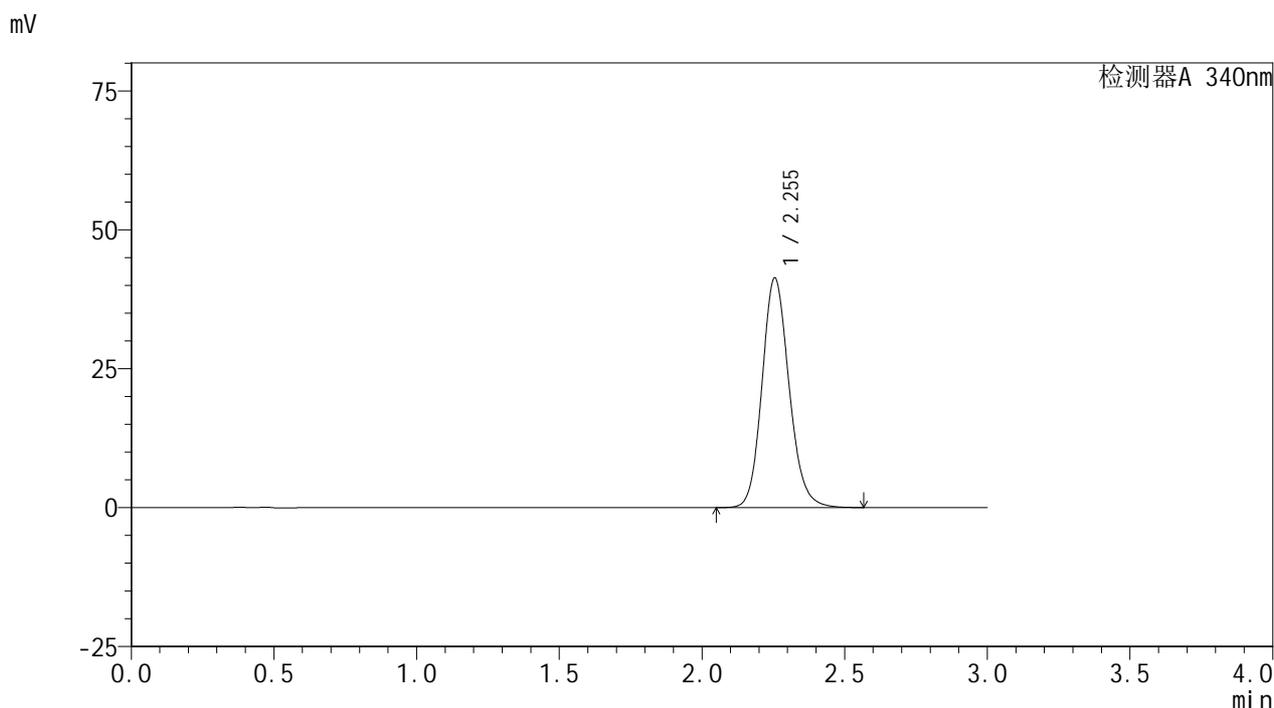
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	223088	100.000	33837	2782	1.134	--
总计		223088	100.000	33837			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-412-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

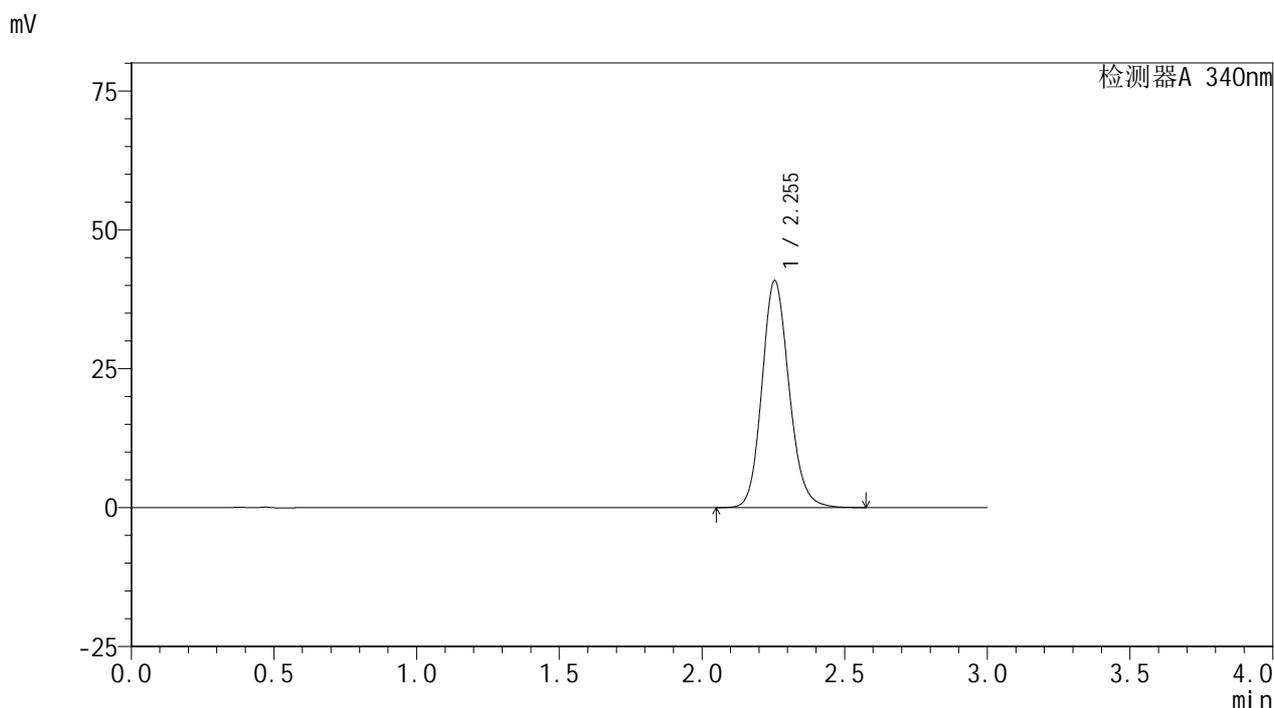
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	272972	100.000	41350	2764	1.142	--
总计		272972	100.000	41350			

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: RCSYMP-4103 - 0-7/25-413-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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

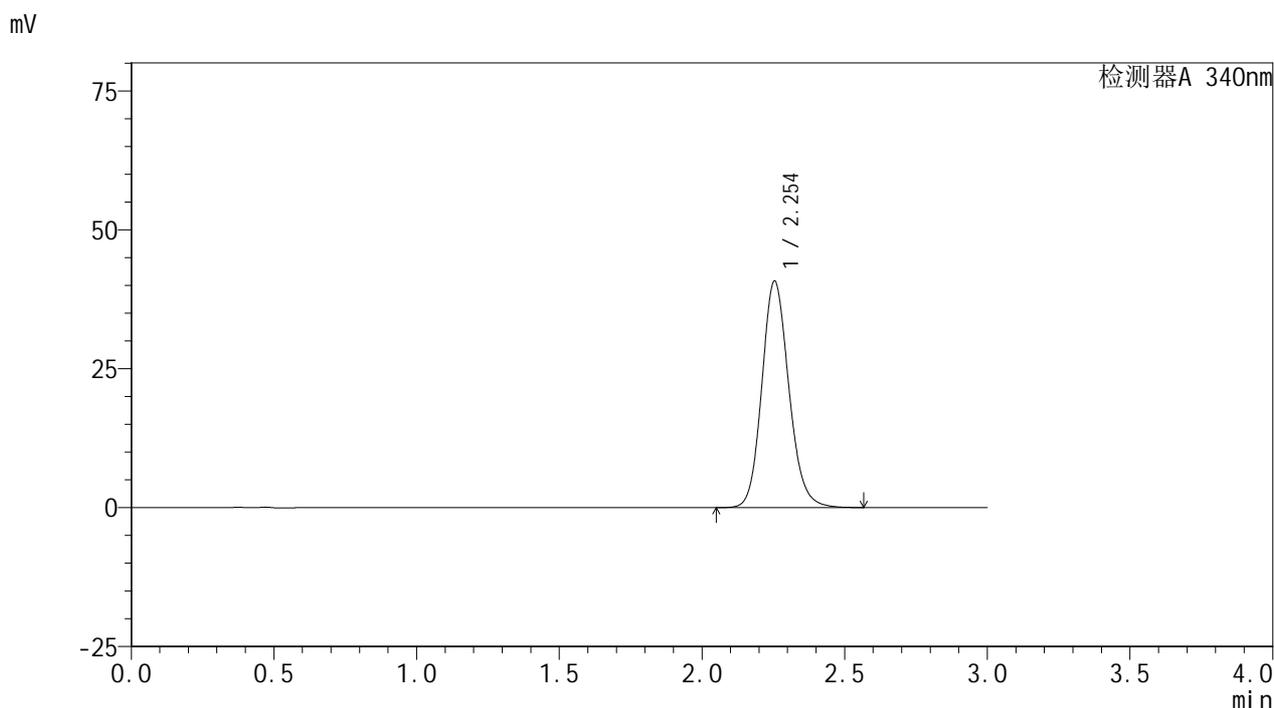
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	270359	100.000	40875	2754	1.142	--
总计		270359	100.000	40875			

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

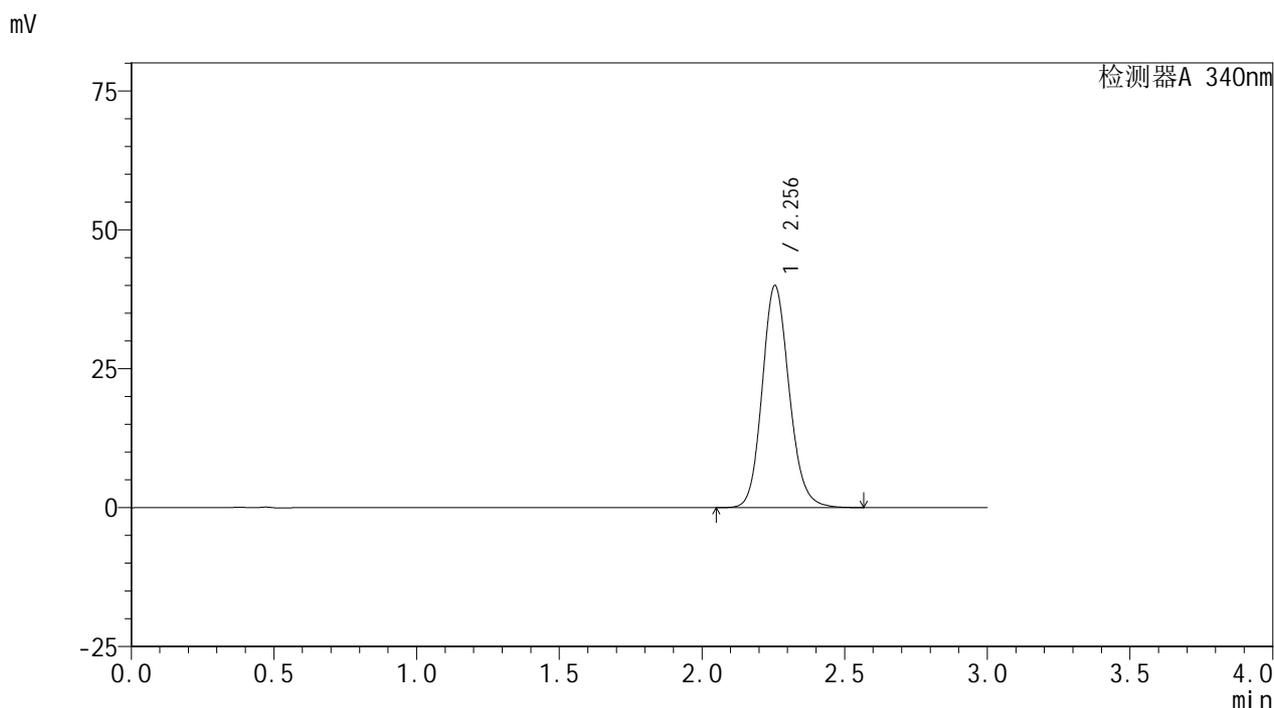
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	268953	100.000	40776	2769	1.142	--
总计		268953	100.000	40776			

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

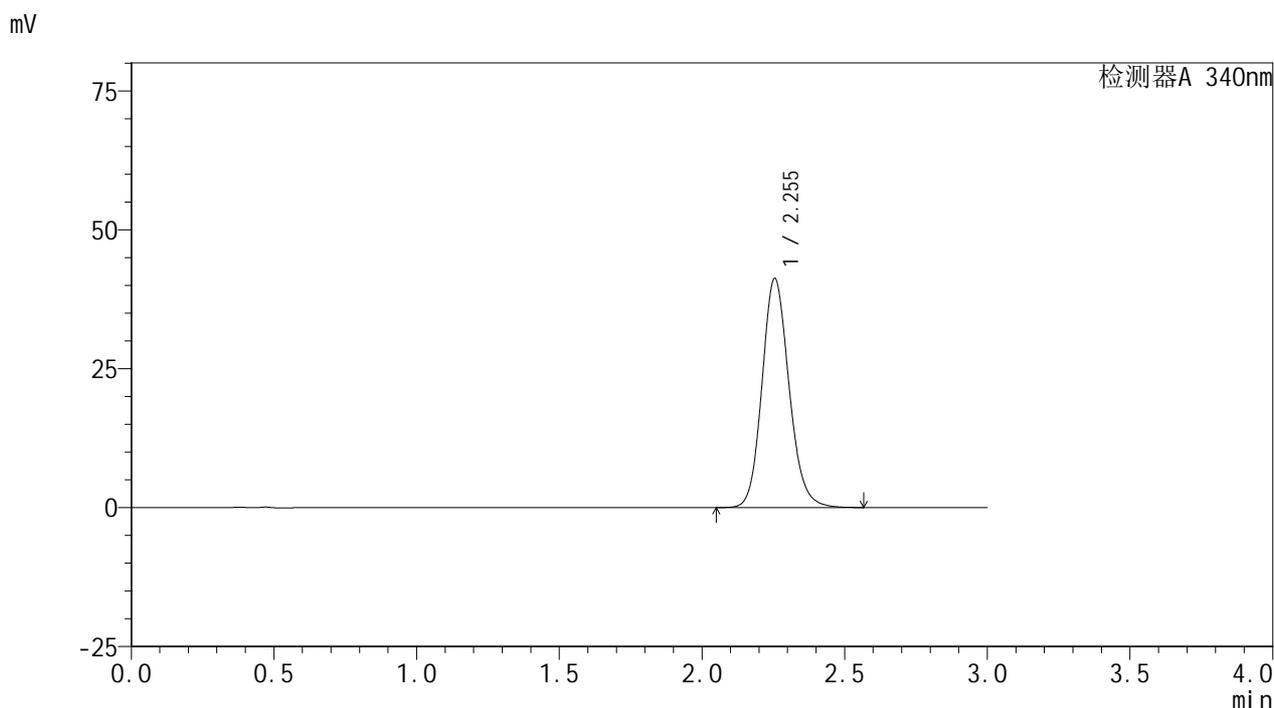
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	263713	100.000	39982	2772	1.140	--
总计		263713	100.000	39982			

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			

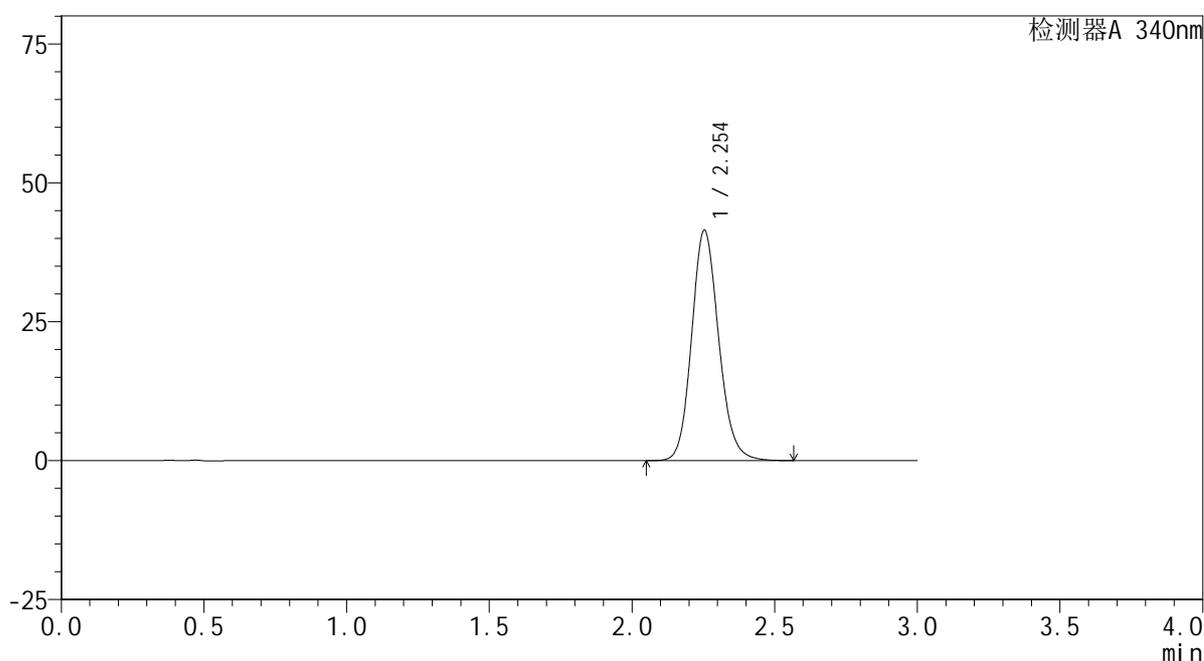
图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-417-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

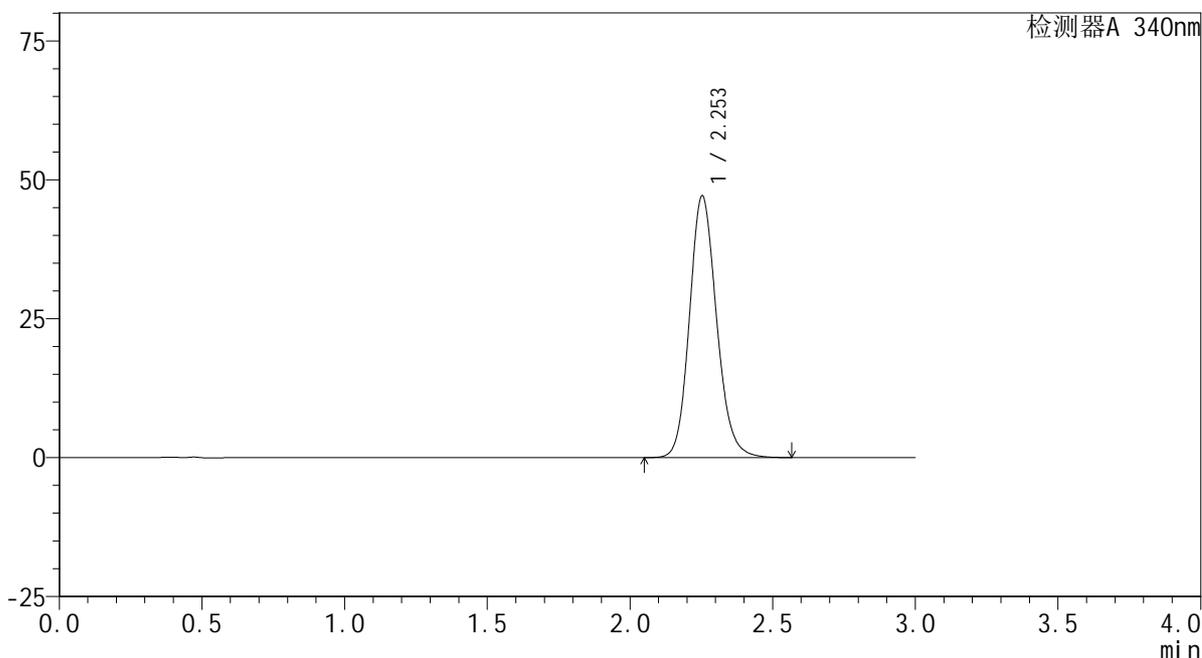
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	273933	100.000	41460	2759	1.141	--
总计		273933	100.000	41460			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-418-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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>

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	311449	100.000	47073	2752	1.147	--
总计		311449	100.000	47073			

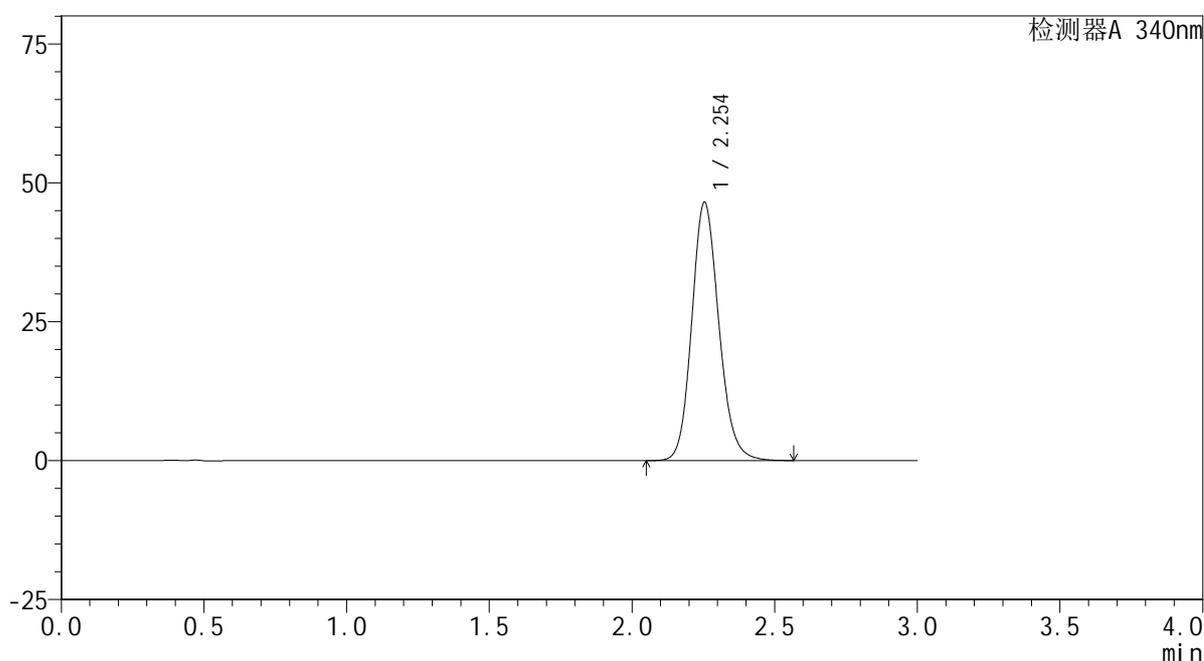
图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-419-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

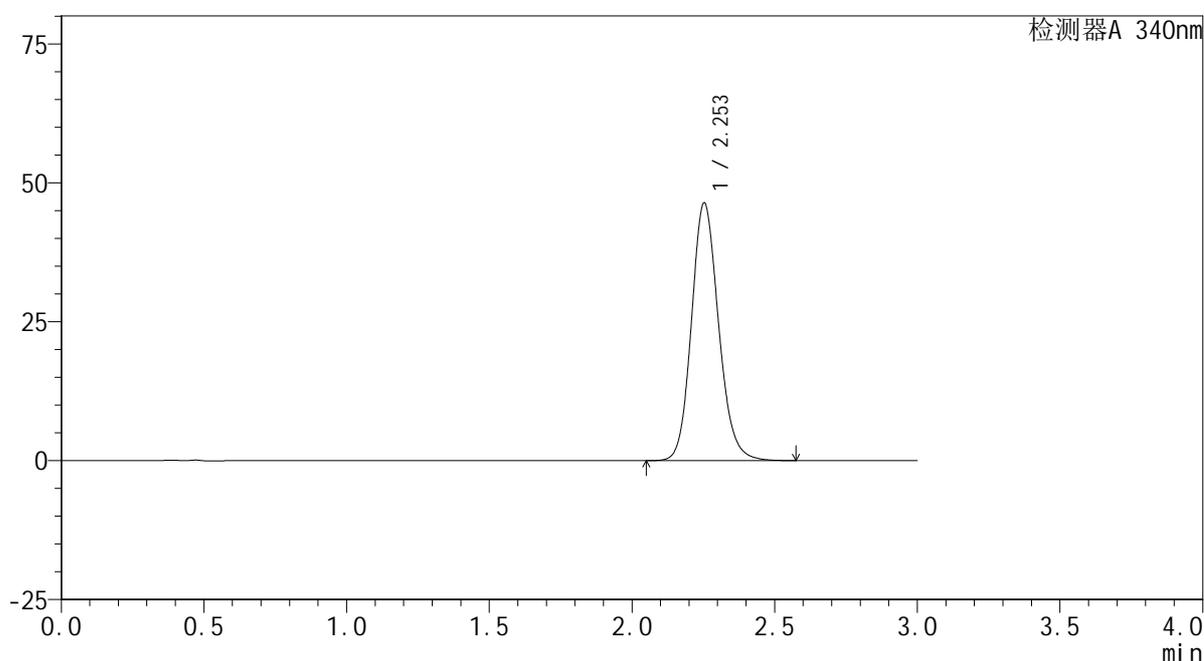
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	307169	100.000	46495	2759	1.146	--
总计		307169	100.000	46495			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-420-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

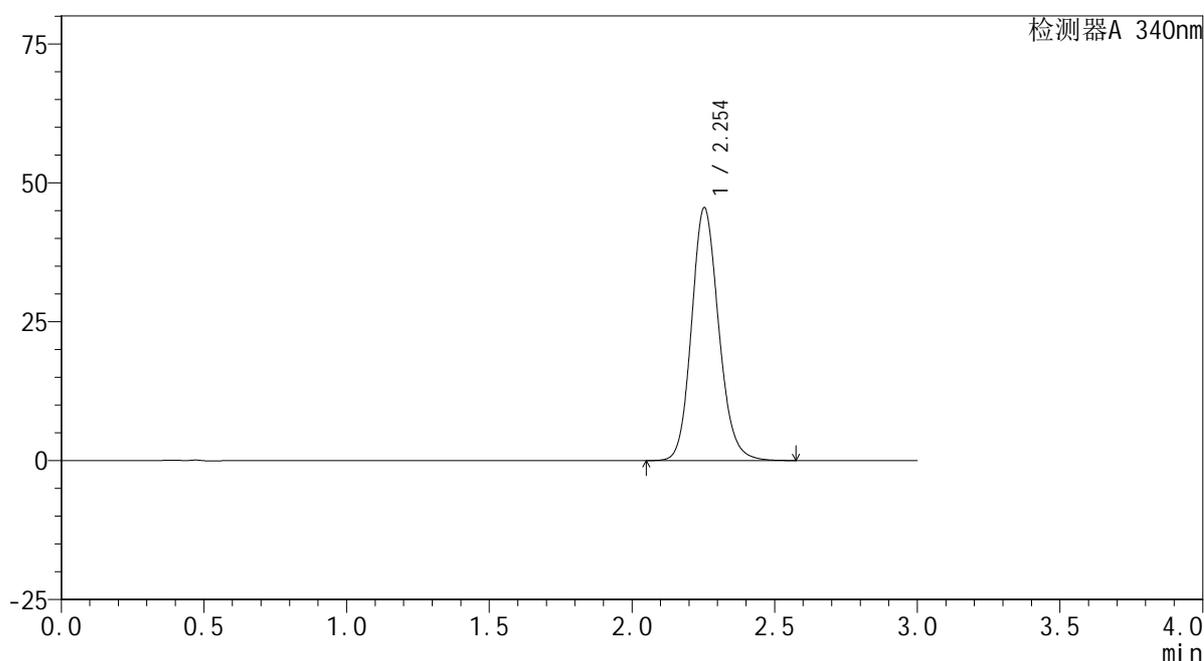
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	306784	100.000	46353	2754	1.145	--
总计		306784	100.000	46353			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-421-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

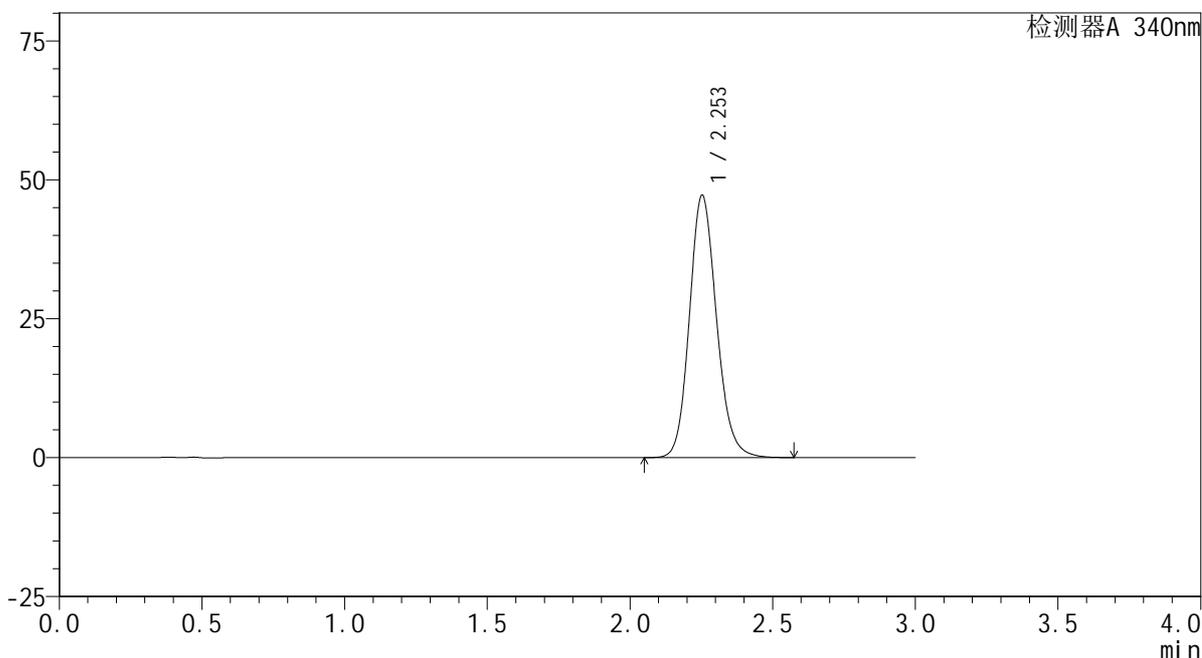
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	301387	100.000	45502	2746	1.143	--
总计		301387	100.000	45502			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>

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	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



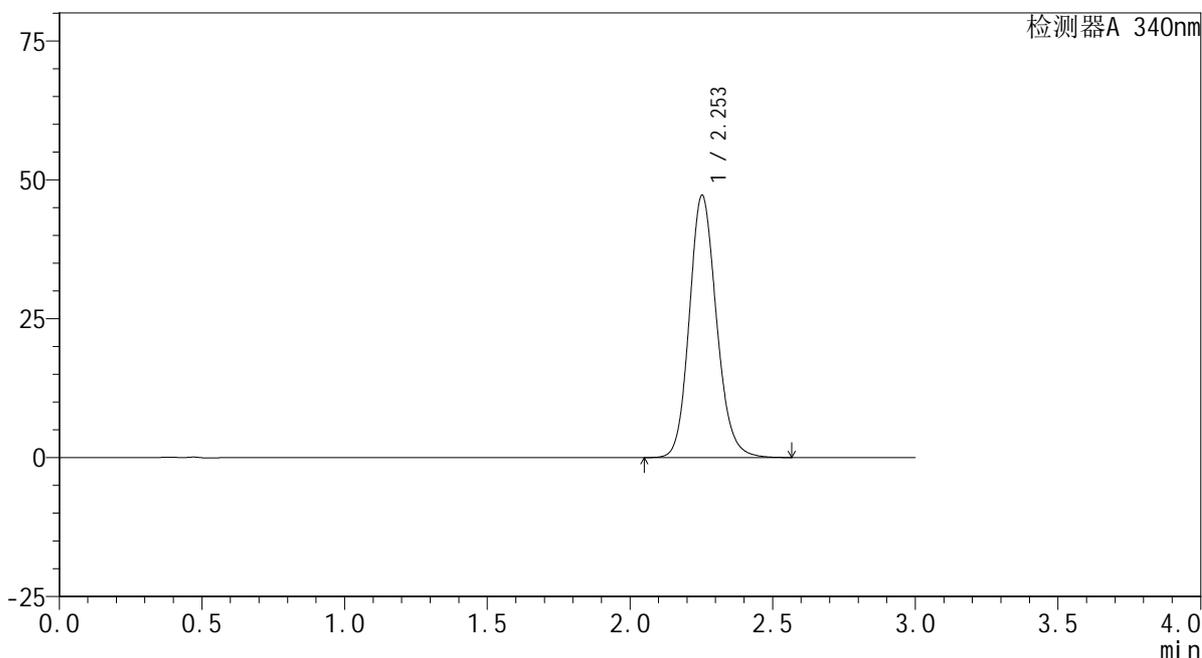
YMP-4103

<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 - 0-7/25-423-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

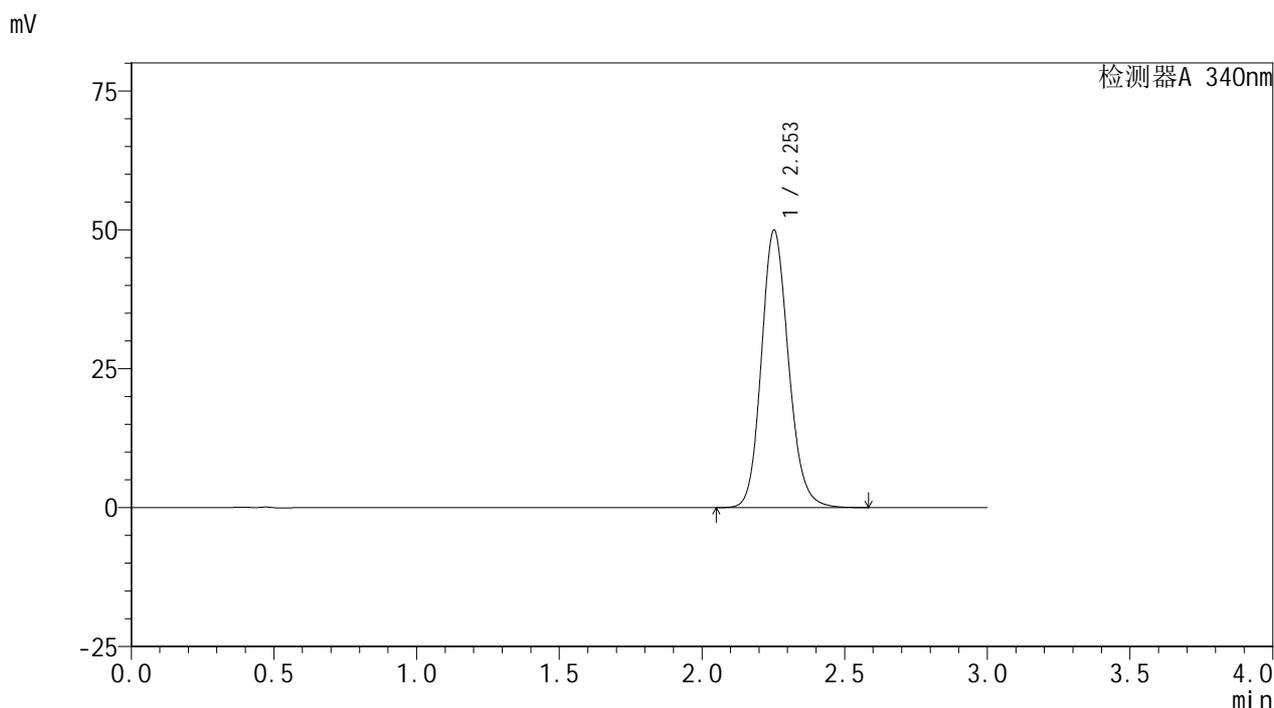
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	312691	100.000	47161	2743	1.145	--
总计		312691	100.000	47161			

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: RCMYP-4103 - 0-7/25-424-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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			

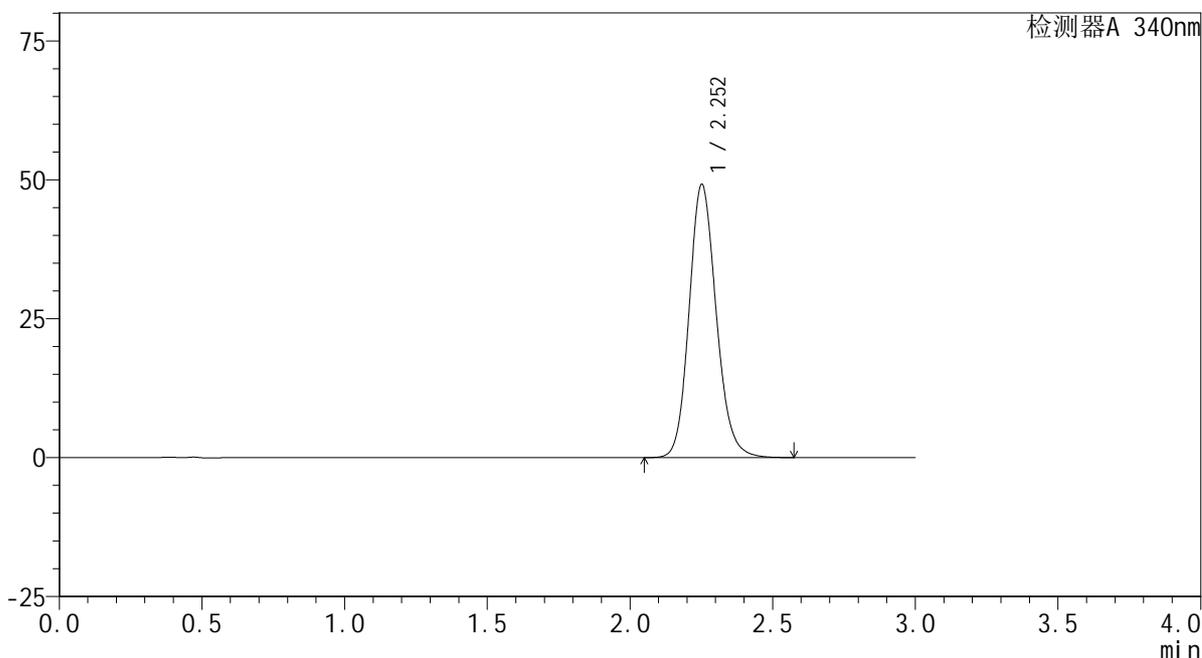
图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<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>

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	2.252	325355	100.000	49031	2743	1.148	--
总计		325355	100.000	49031			

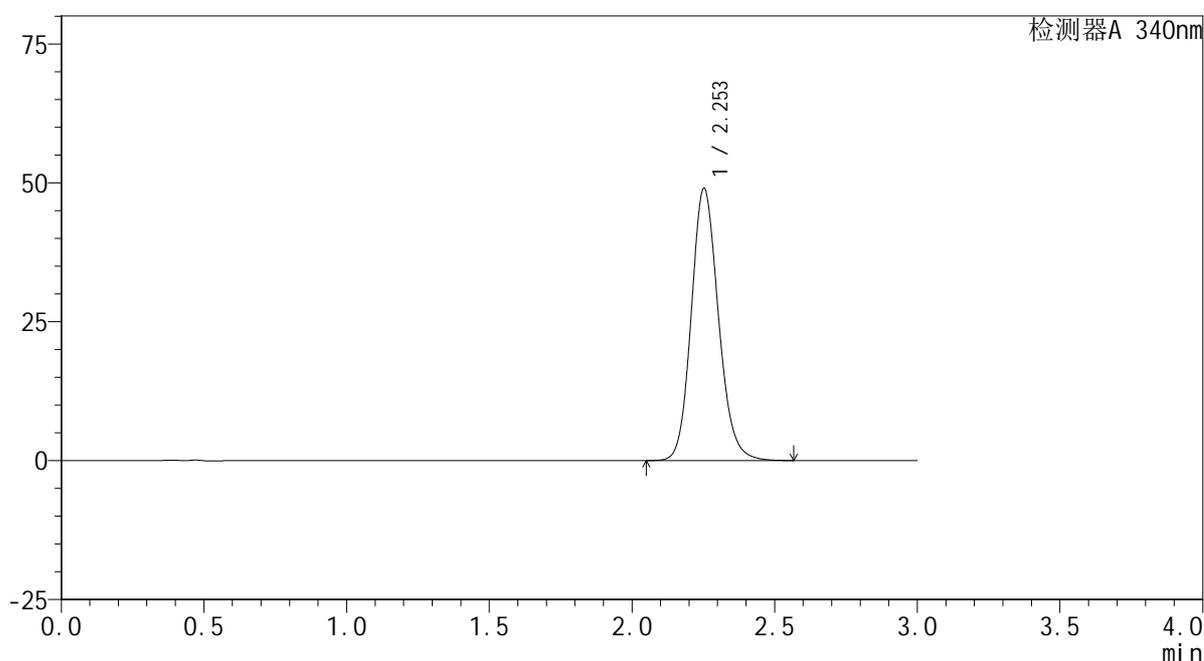
图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-426-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

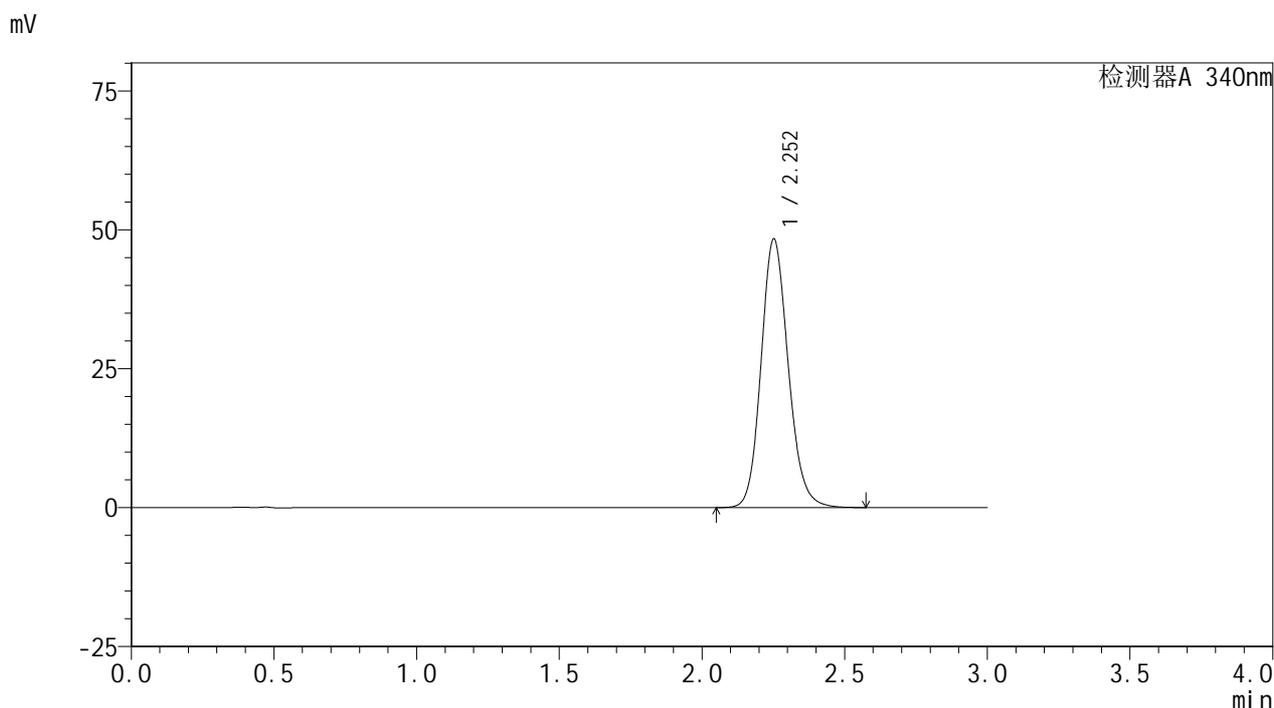
检测器A 340nm

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	324928	100.000	48925	2735	1.145	--
总计		324928	100.000	48925			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

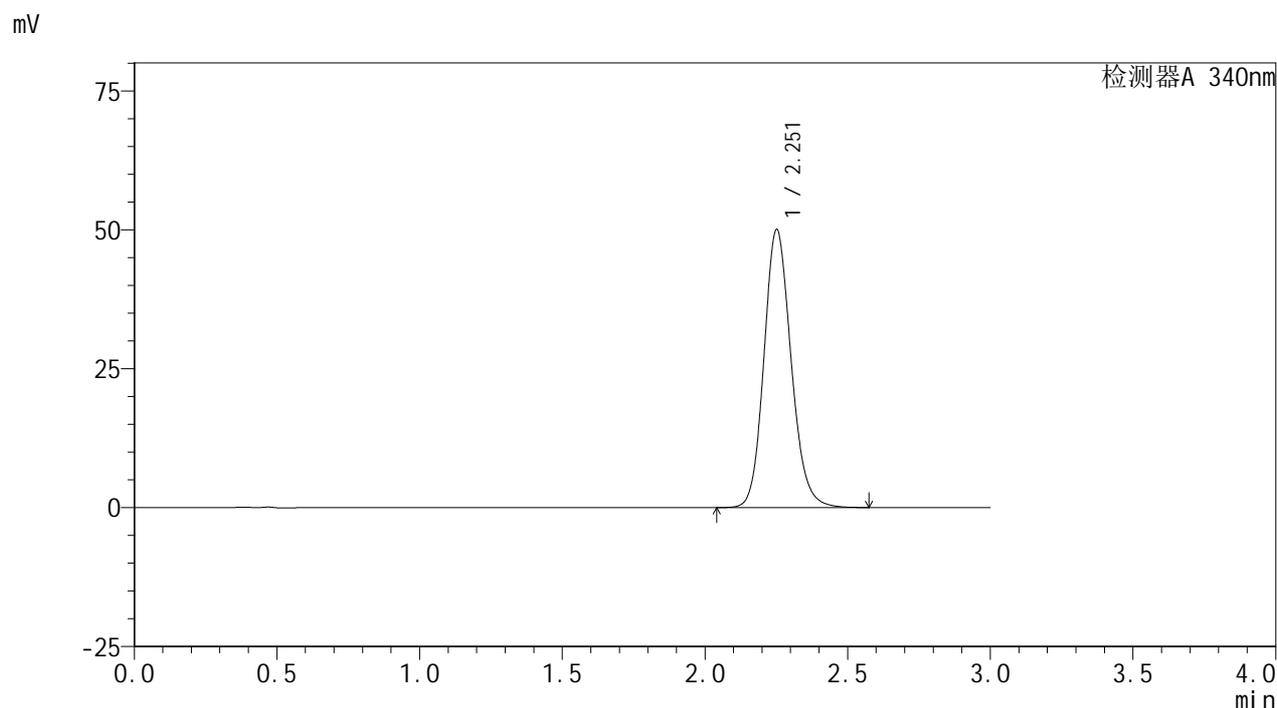
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	320392	100.000	48219	2738	1.146	--
总计		320392	100.000	48219			

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



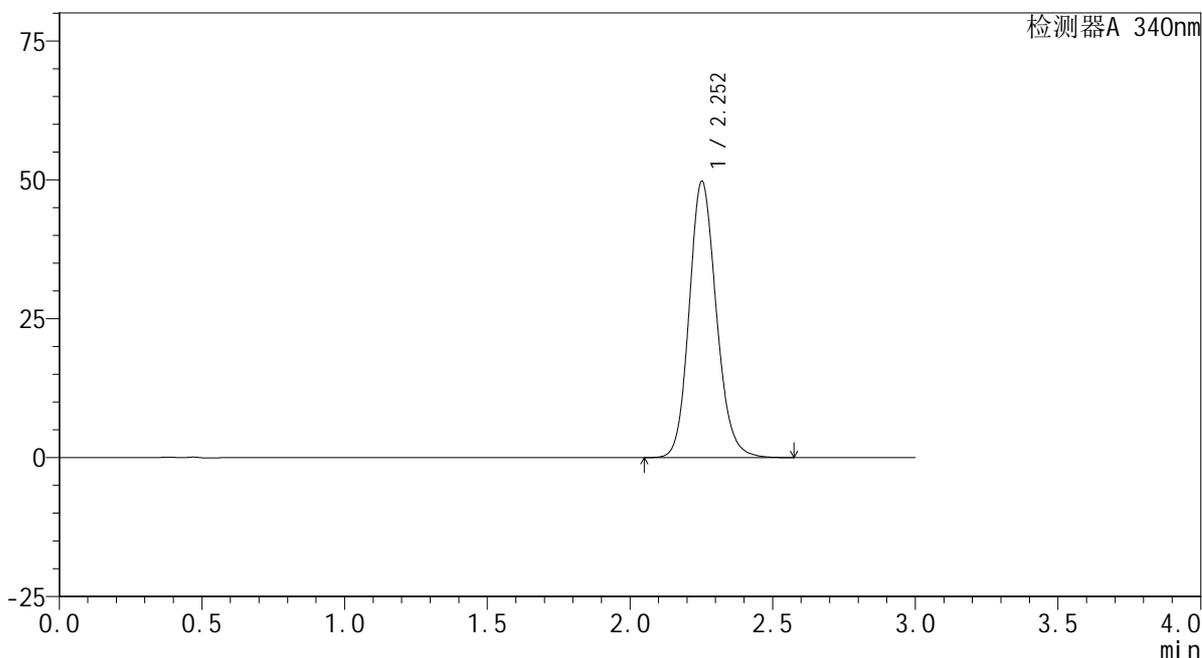
YMP-4103

<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 - 0-7/25-429-2 - 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>

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	2.252	329396	100.000	49636	2741	1.146	--
总计		329396	100.000	49636			

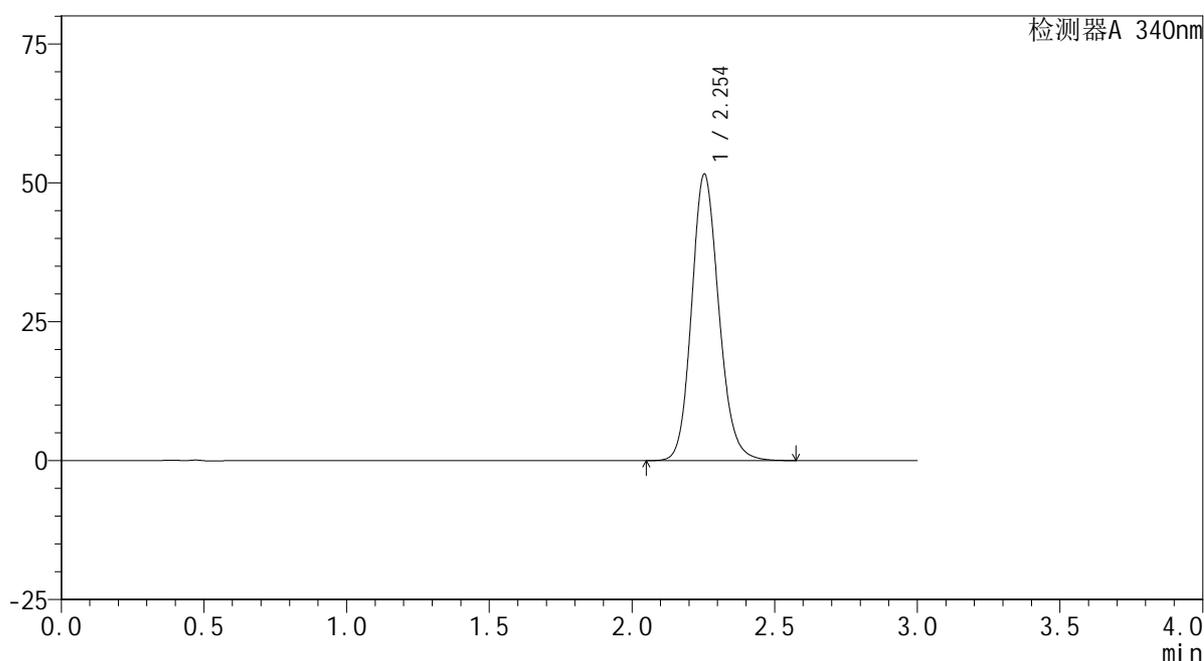
图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-430-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 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>

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	342412	100.000	51561	2731	1.148	--
总计		342412	100.000	51561			



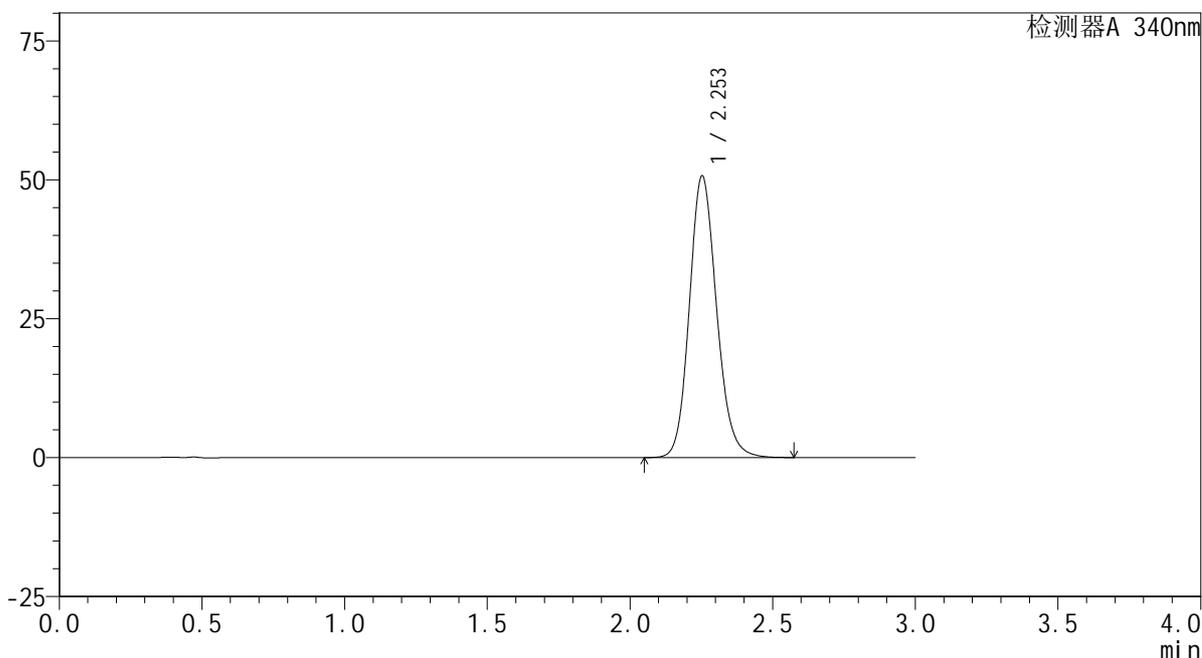
YMP-4103

<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 - 0-7/25-431-2 - 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



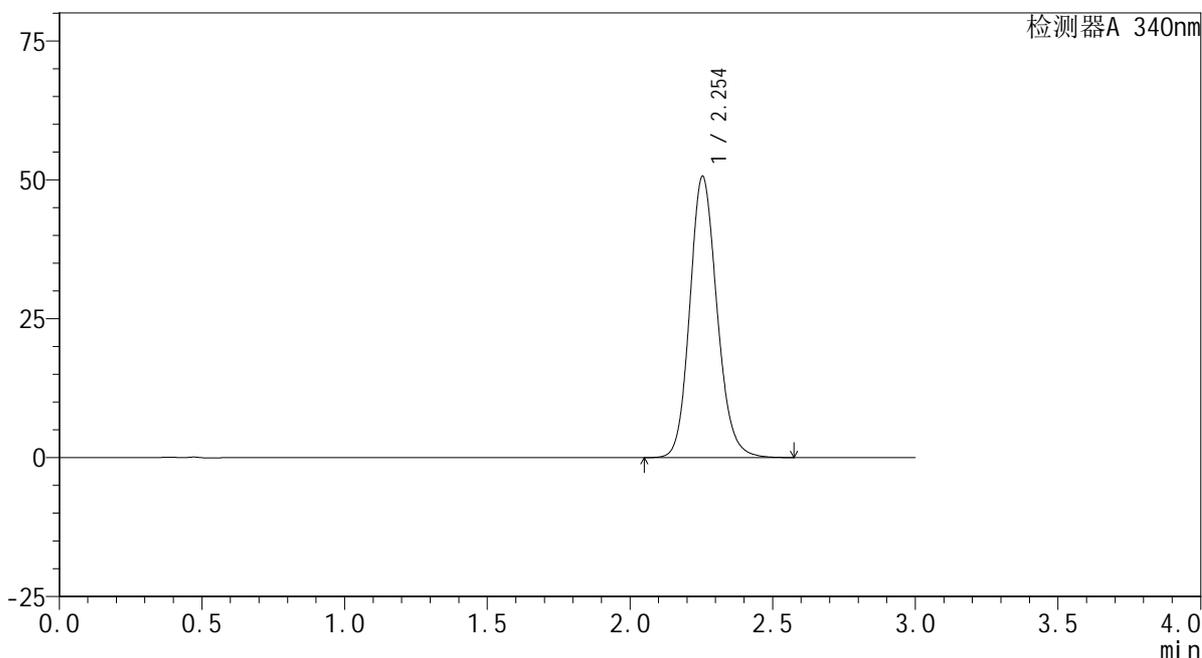
YMP-4103

<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			

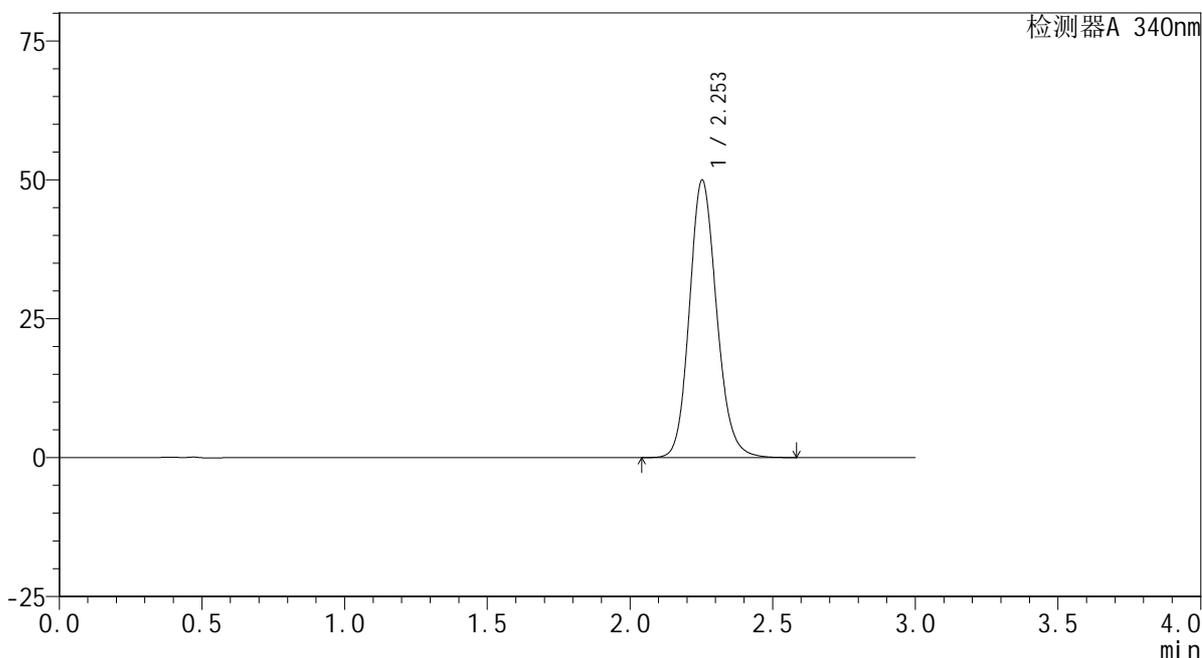
图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<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>

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	331843	100.000	49919	2729	1.144	--
总计		331843	100.000	49919			

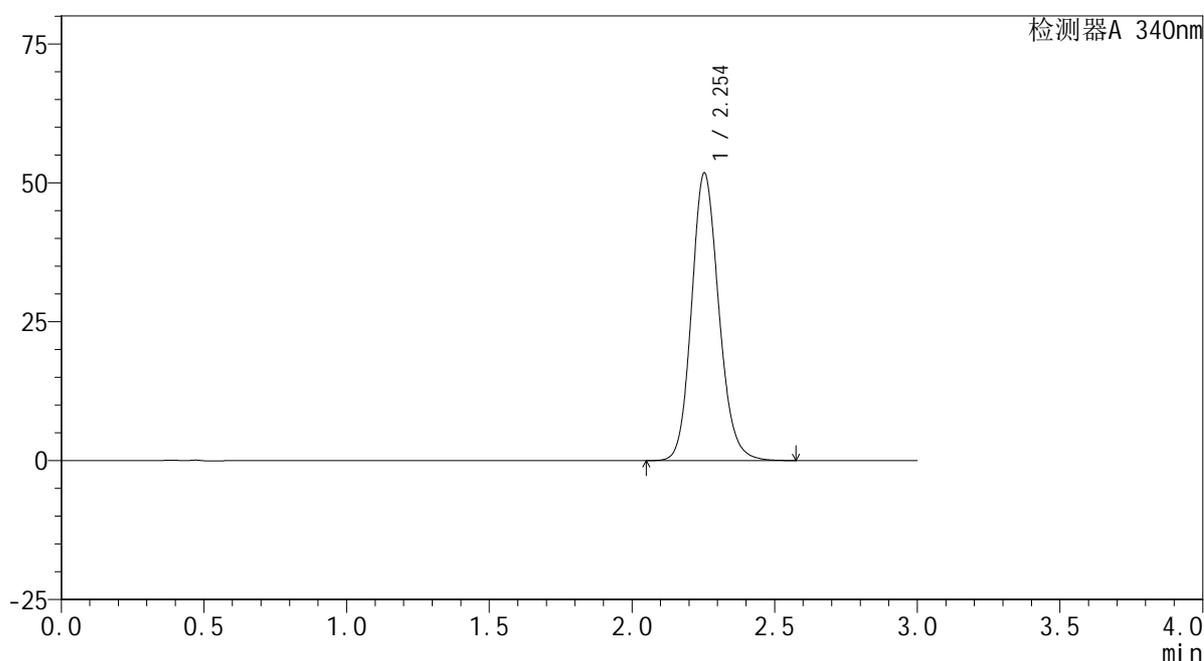
图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-434-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 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>

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	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



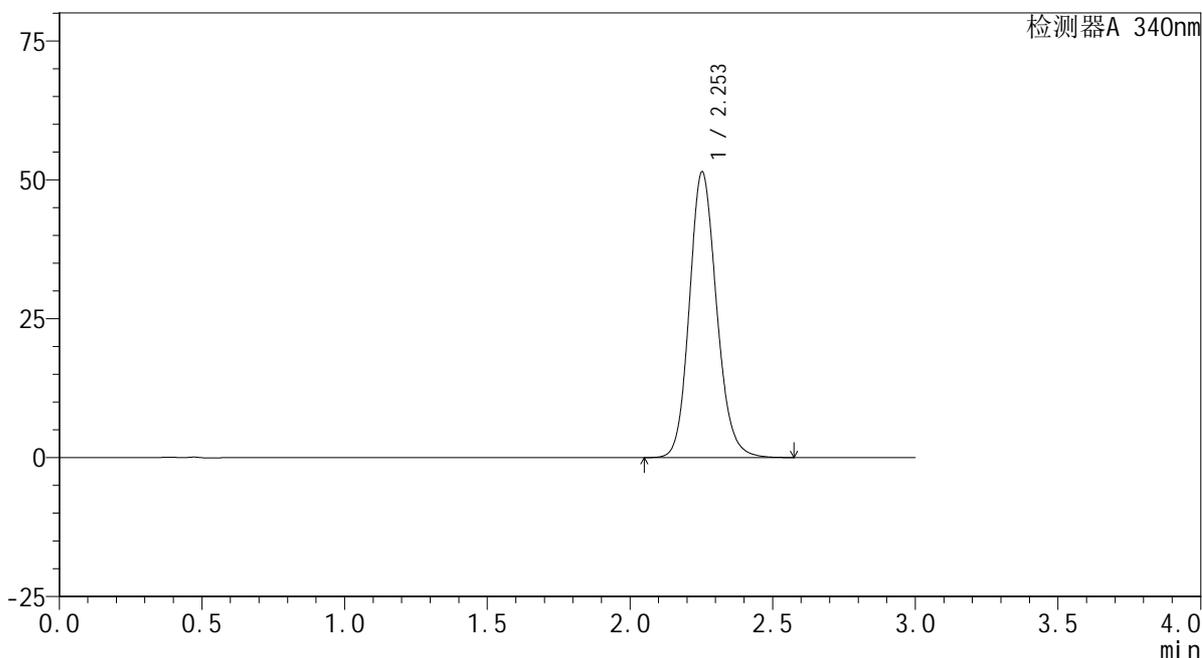
YMP-4103

<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 - 0-7/25-435-2 - 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>

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	341444	100.000	51366	2728	1.144	--
总计		341444	100.000	51366			

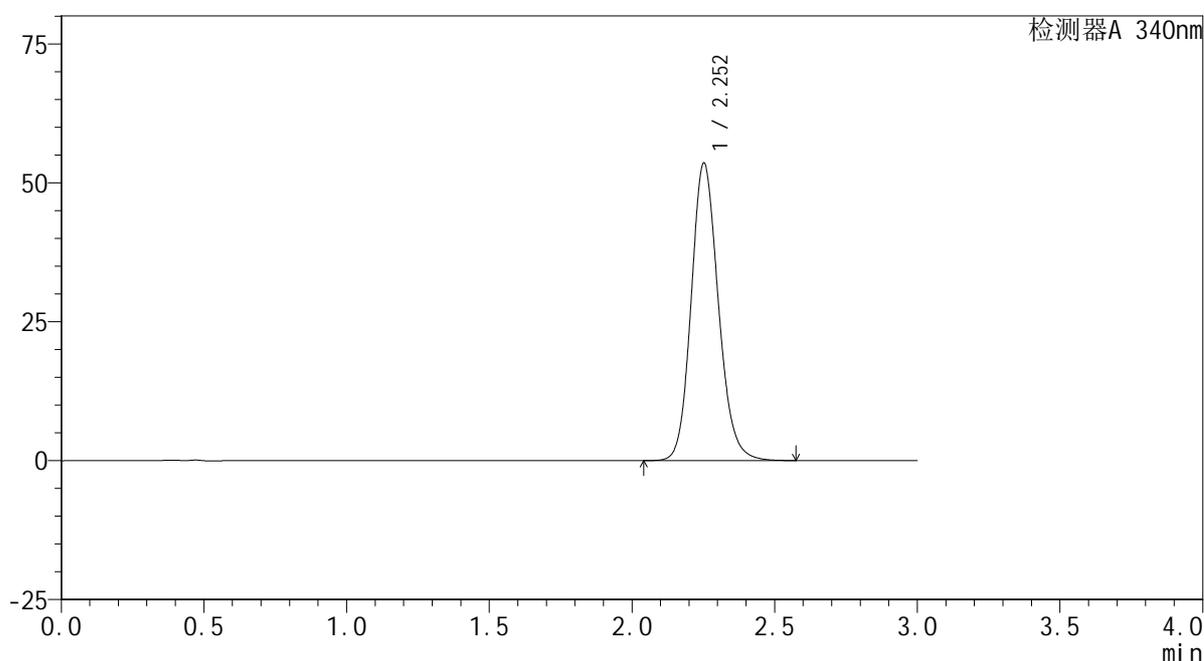
图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-436-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

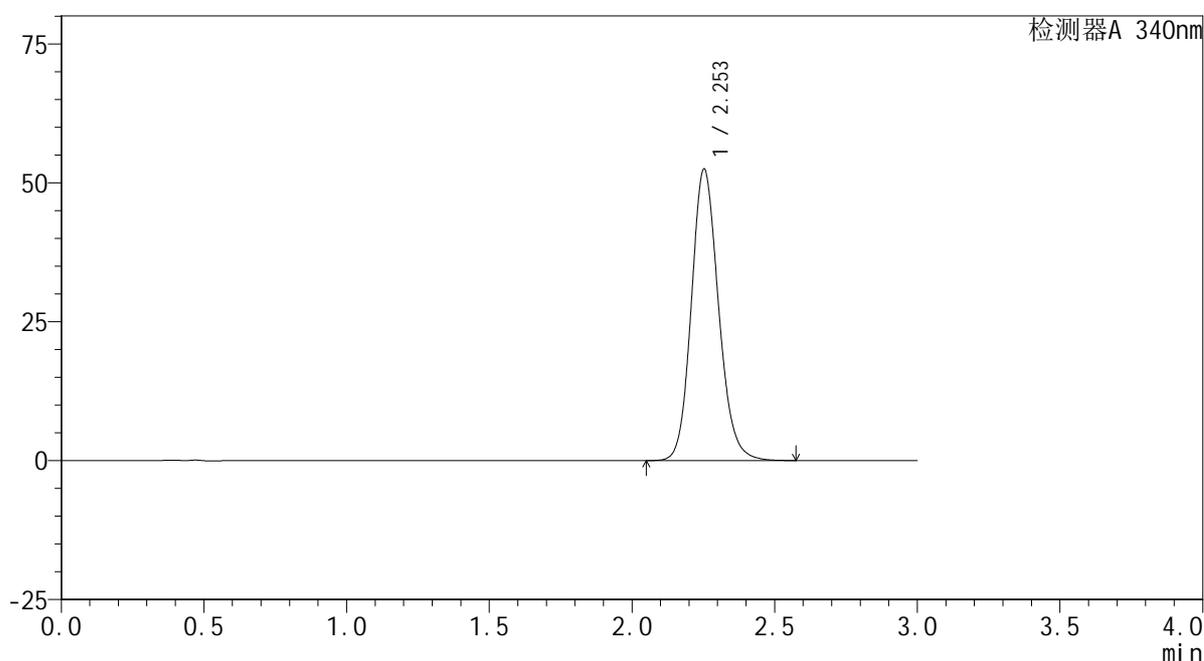
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	355304	100.000	53431	2730	1.148	--
总计		355304	100.000	53431			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-437-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

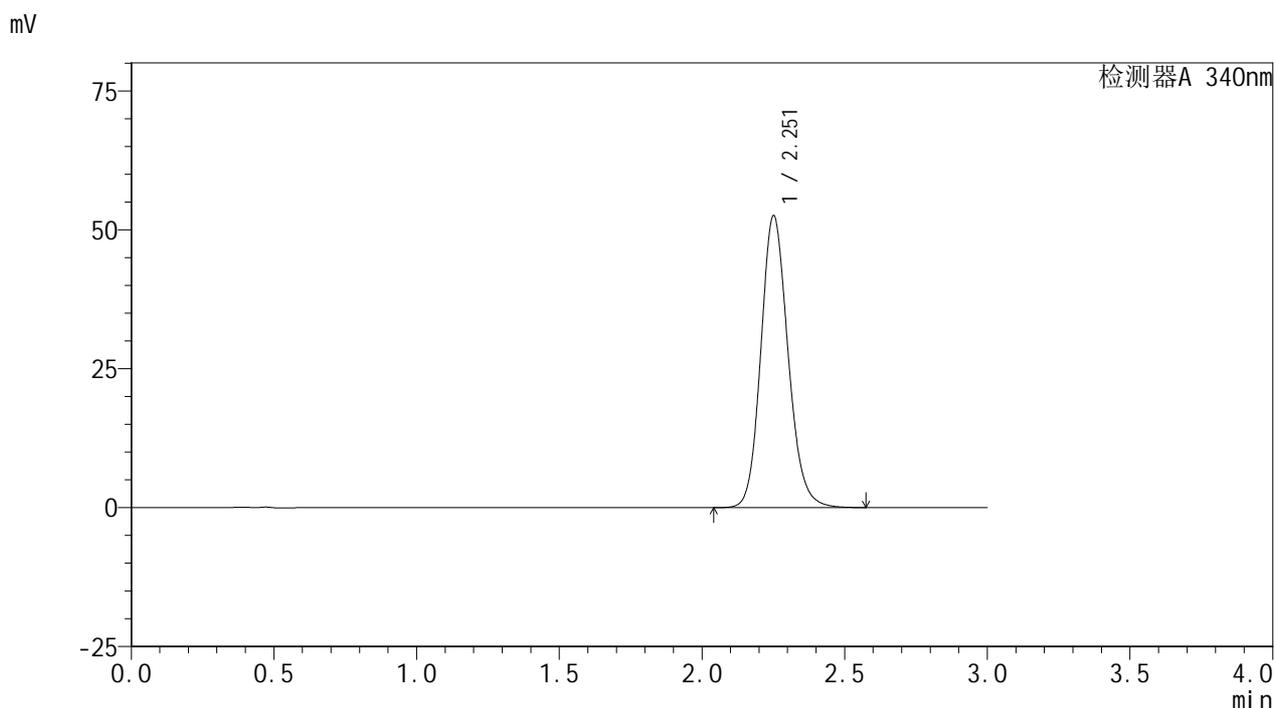
检测器A 340nm

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	348068	100.000	52398	2732	1.145	--
总计		348068	100.000	52398			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-438-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-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			

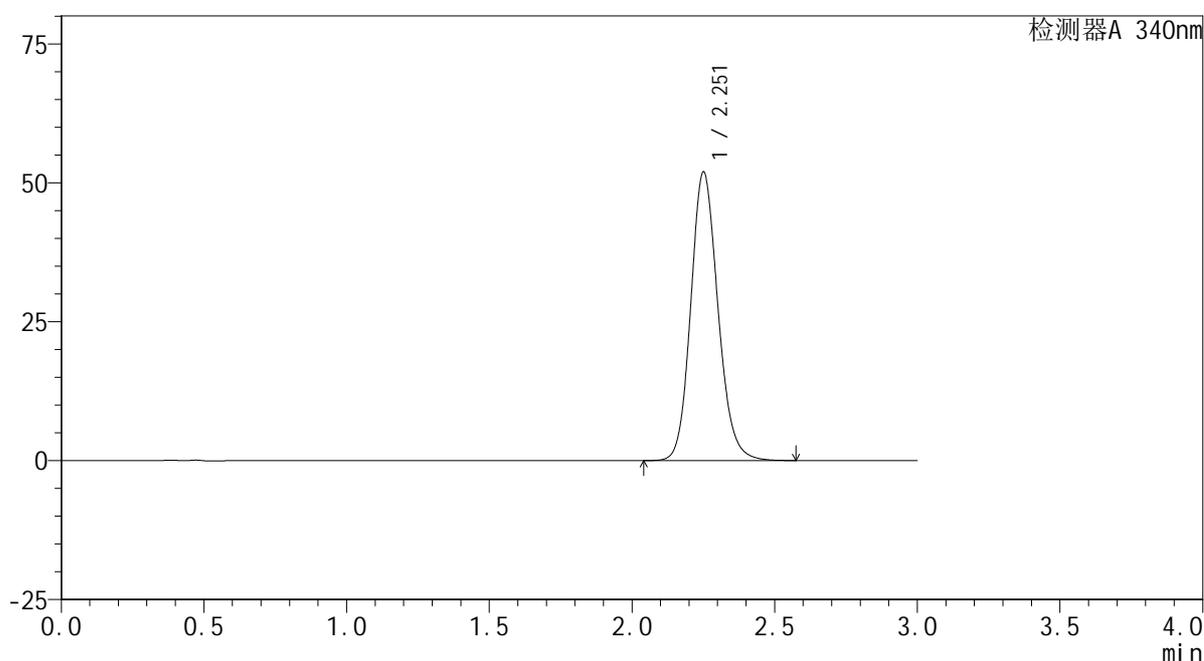
图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-439-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

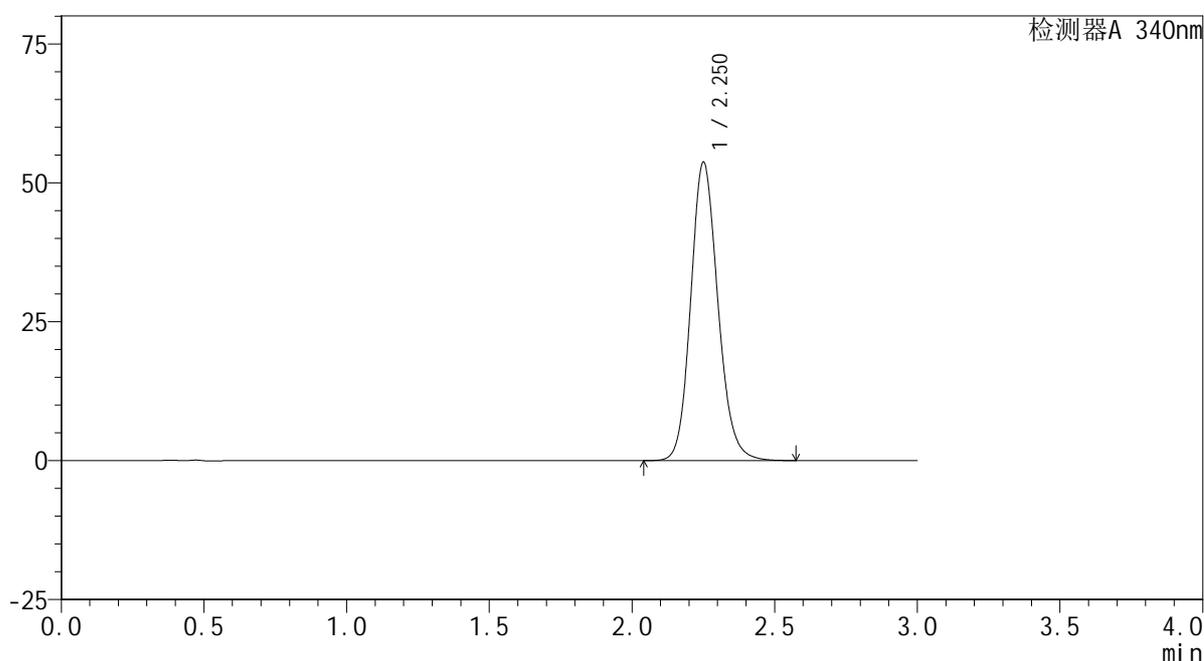
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	344745	100.000	51717	2725	1.146	--
总计		344745	100.000	51717			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-440-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

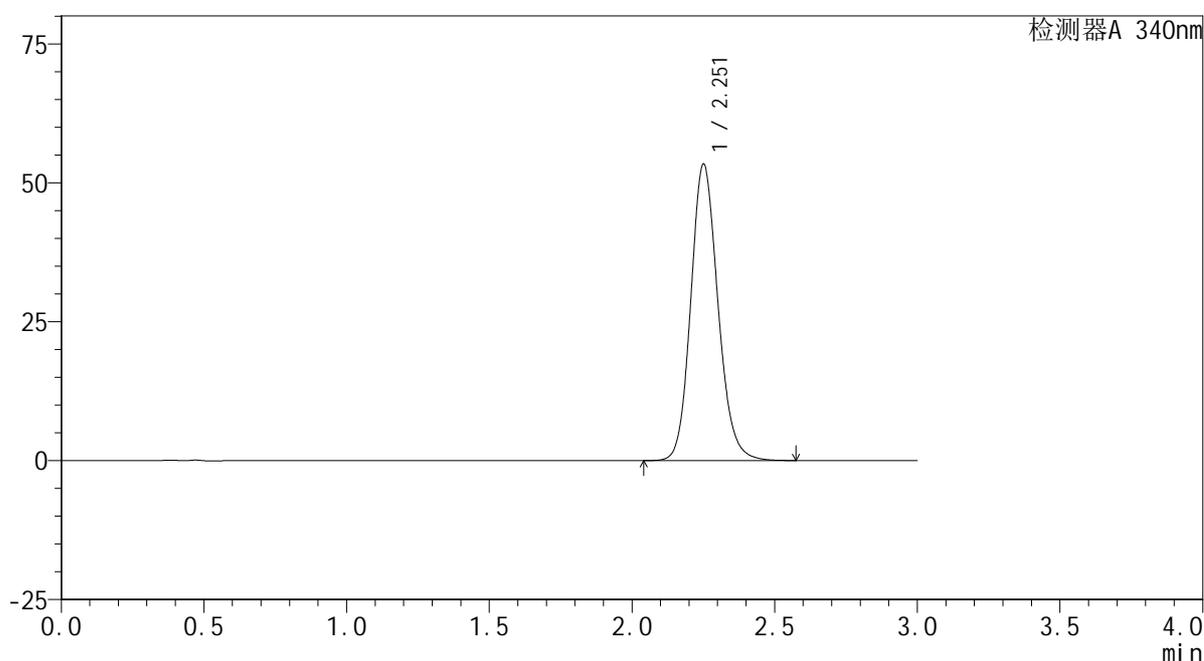
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	356508	100.000	53502	2724	1.147	--
总计		356508	100.000	53502			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-441-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 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>

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	353972	100.000	53130	2729	1.145	--
总计		353972	100.000	53130			



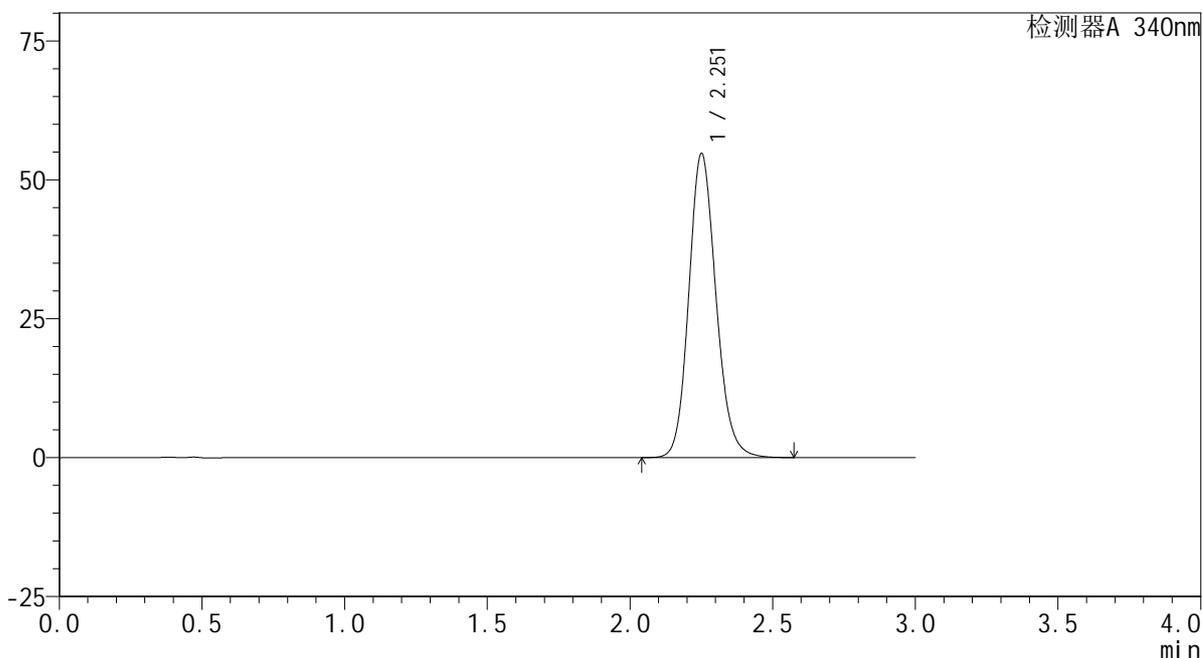
YMP-4103

<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



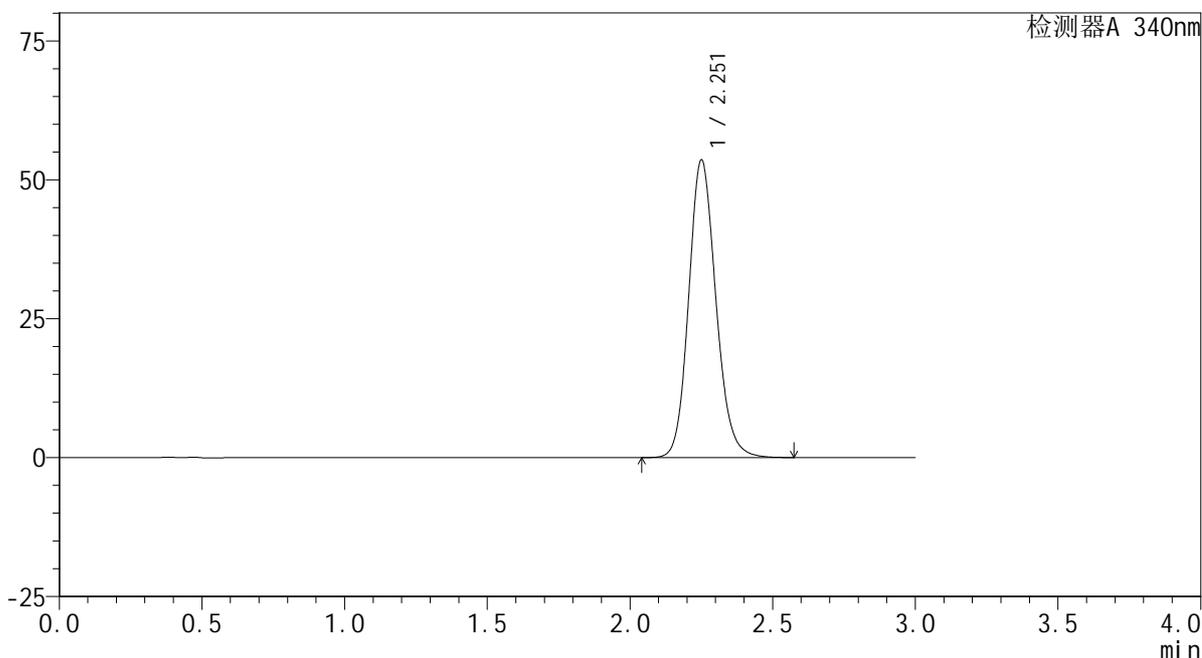
YMP-4103

<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 - 0-7/25-443-2 - 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>

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	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



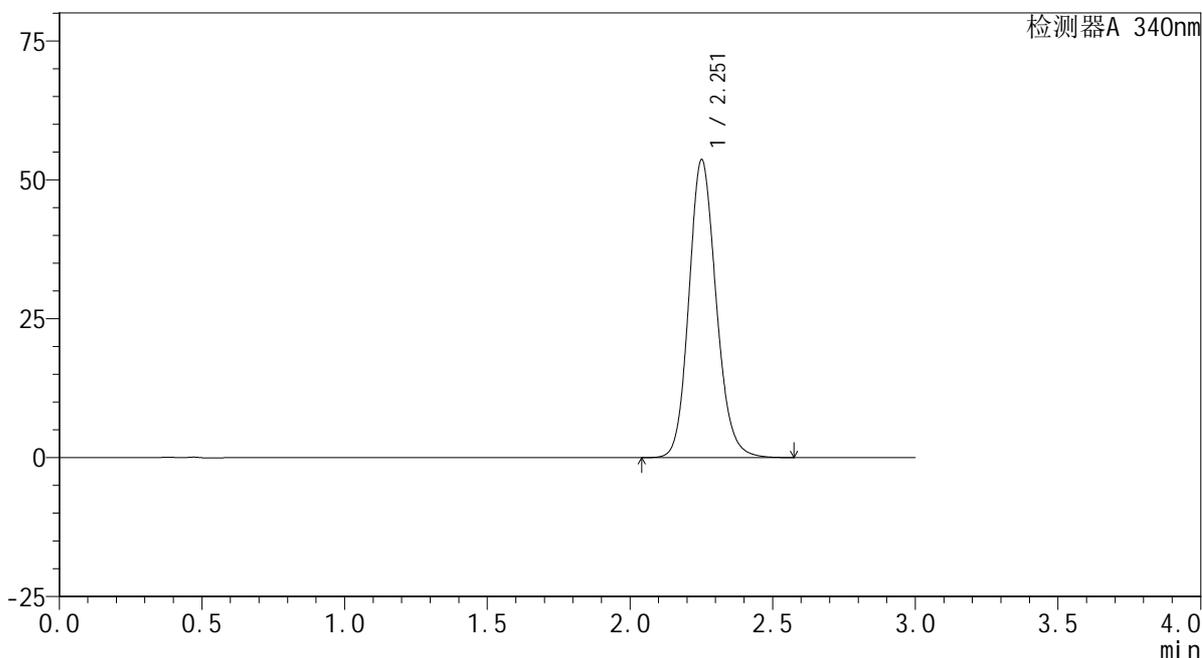
YMP-4103

<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 - 0-7/25-444-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

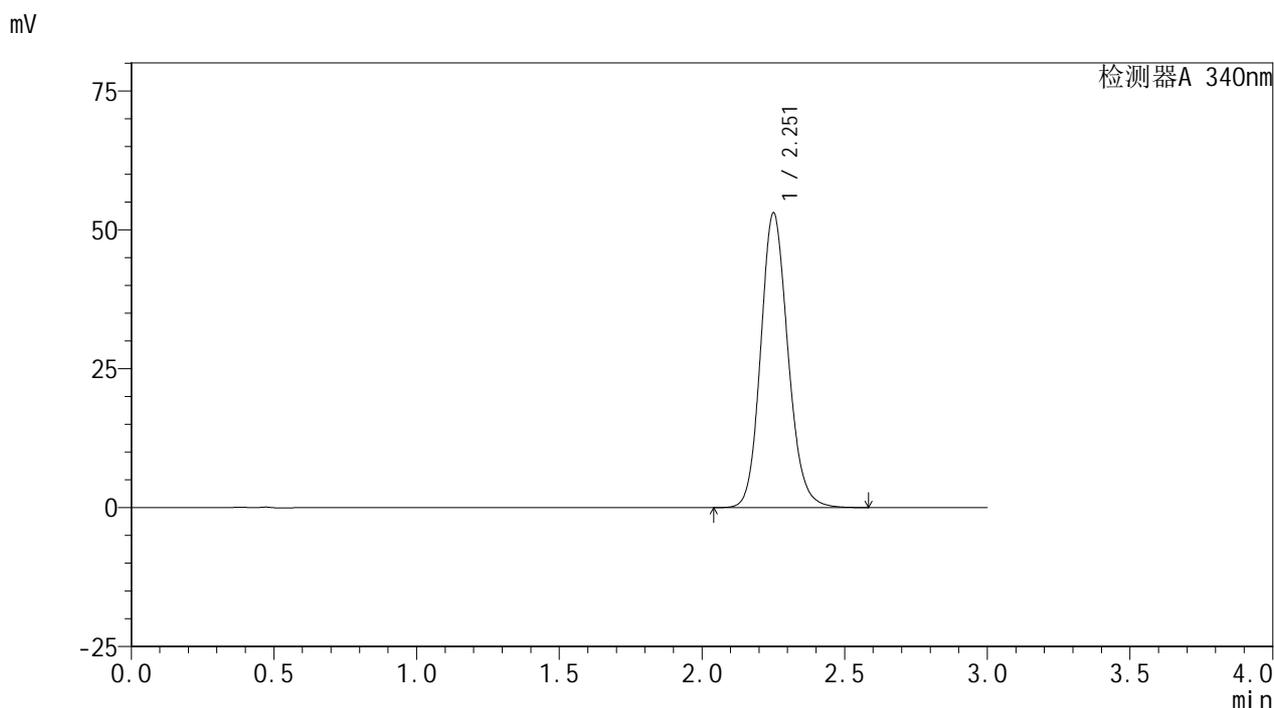
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	356753	100.000	53420	2712	1.144	--
总计		356753	100.000	53420			

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			

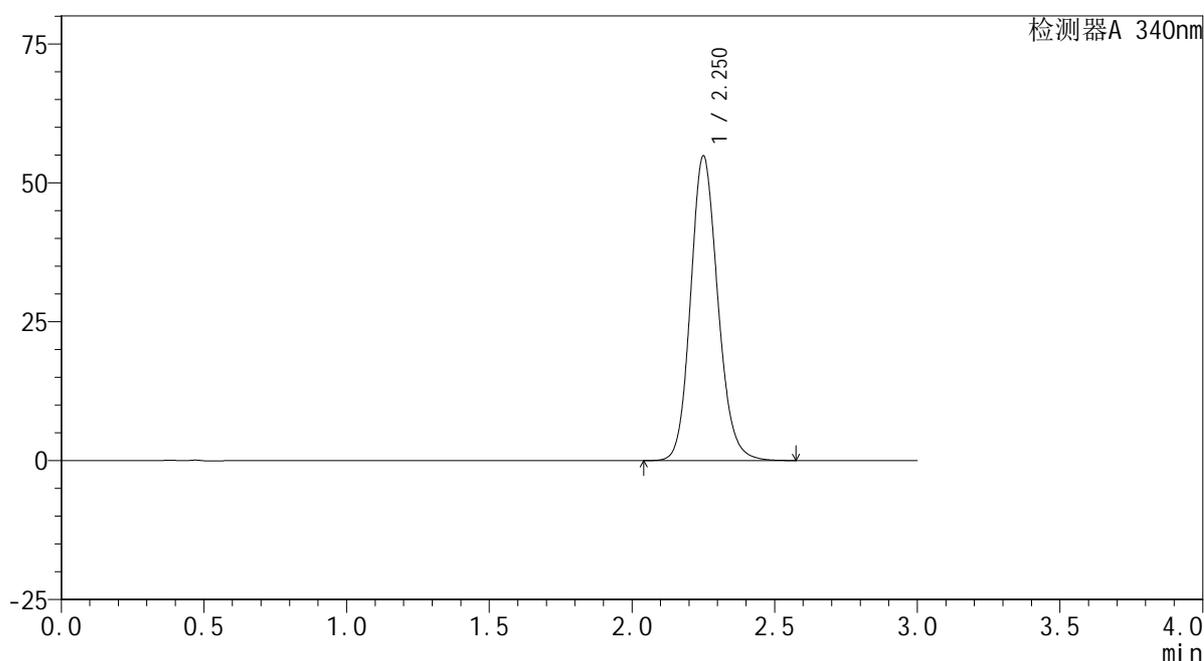
图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-446-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

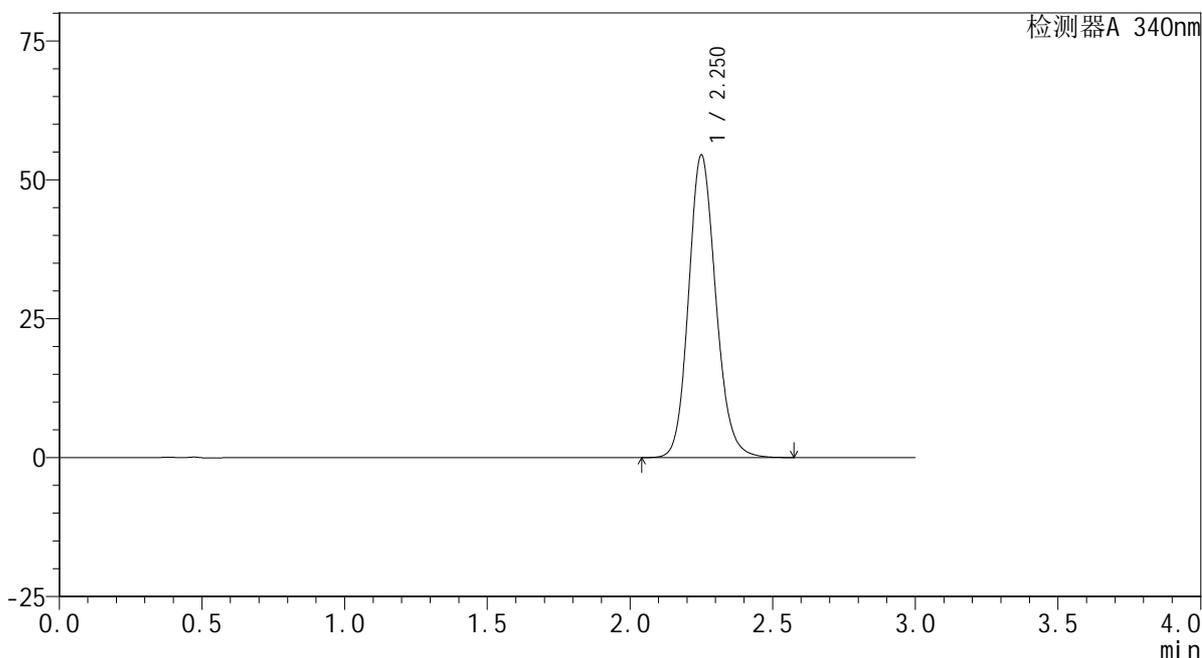
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	364505	100.000	54657	2715	1.145	--
总计		364505	100.000	54657			

<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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

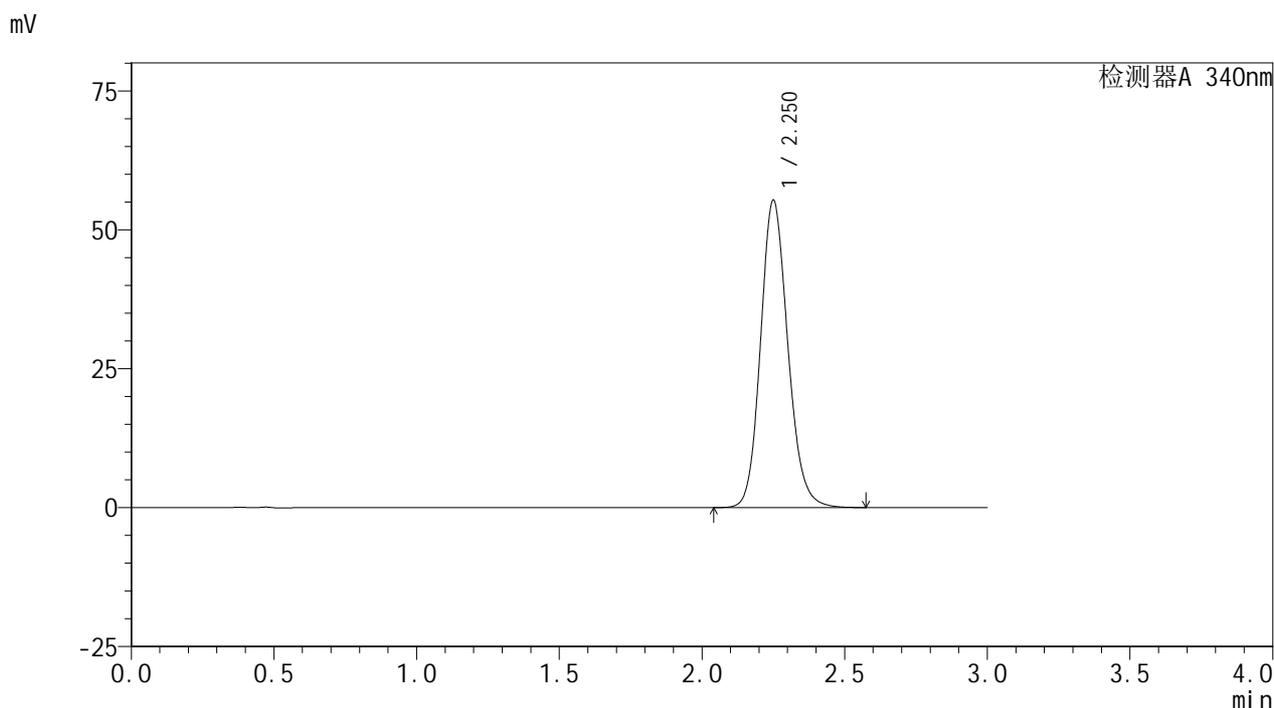
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	361561	100.000	54279	2721	1.144	--
总计		361561	100.000	54279			

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

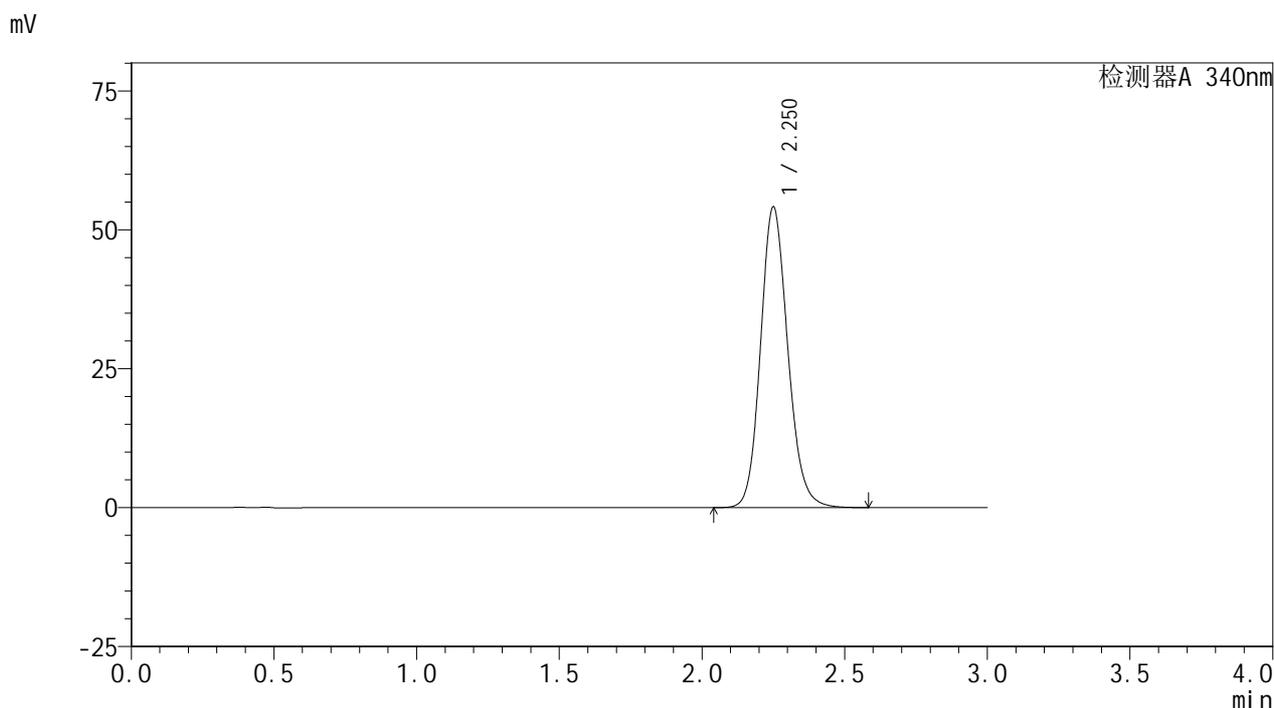
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	368122	100.000	55151	2707	1.146	--
总计		368122	100.000	55151			

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

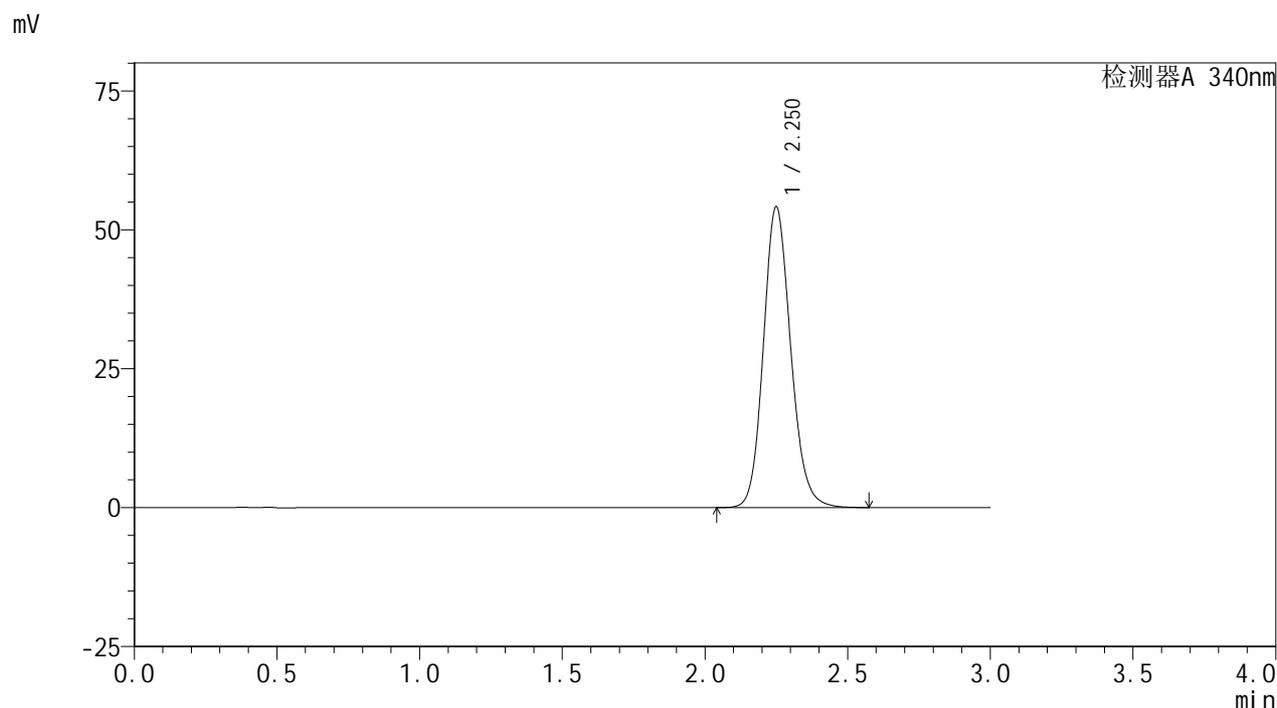
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	359960	100.000	53972	2713	1.143	--
总计		359960	100.000	53972			

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			

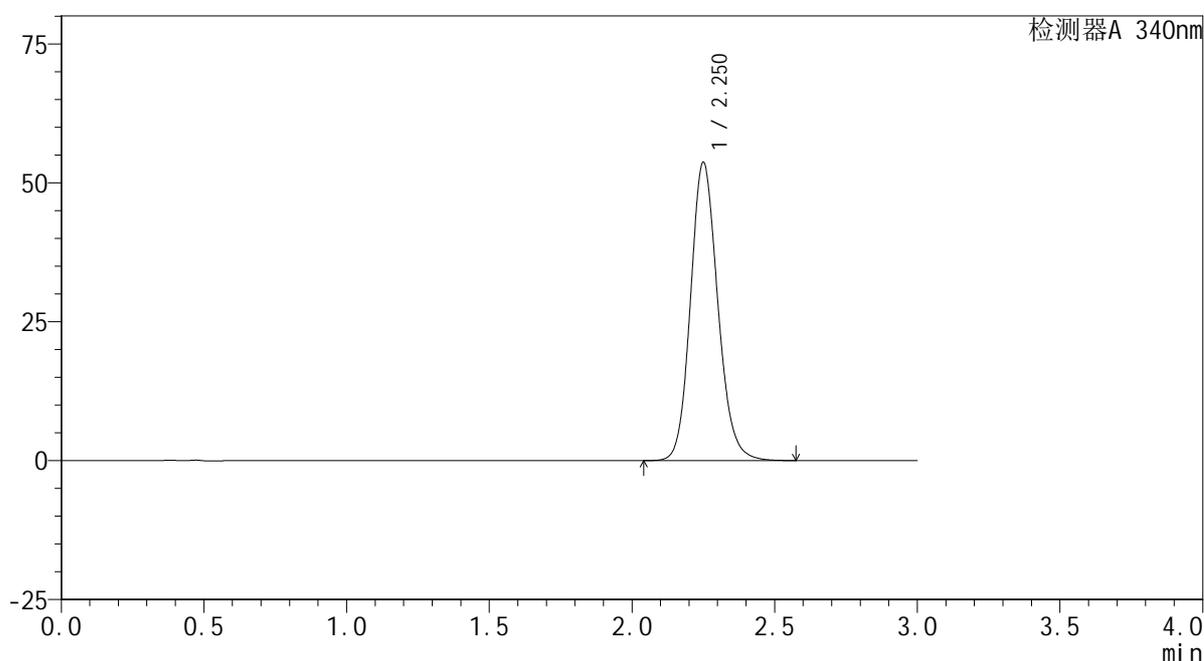
图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-451-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 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>

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	2.250	357601	100.000	53538	2703	1.143	--
总计		357601	100.000	53538			



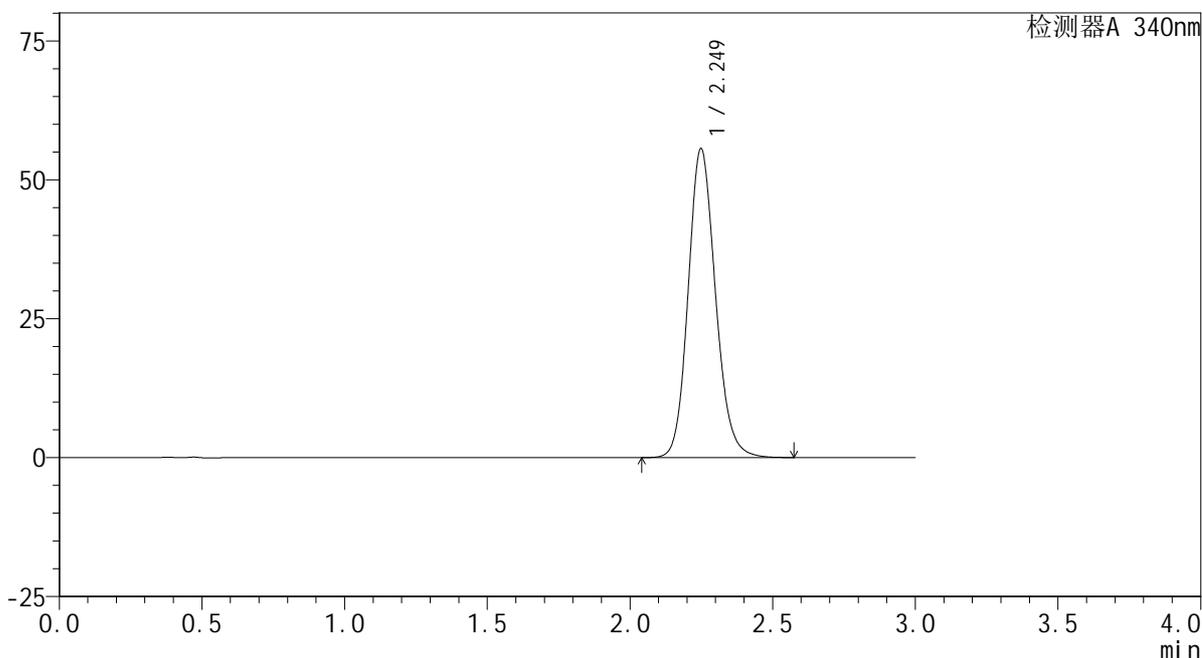
YMP-4103

<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 - 0-7/25-452-2 - 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>

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	2.249	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



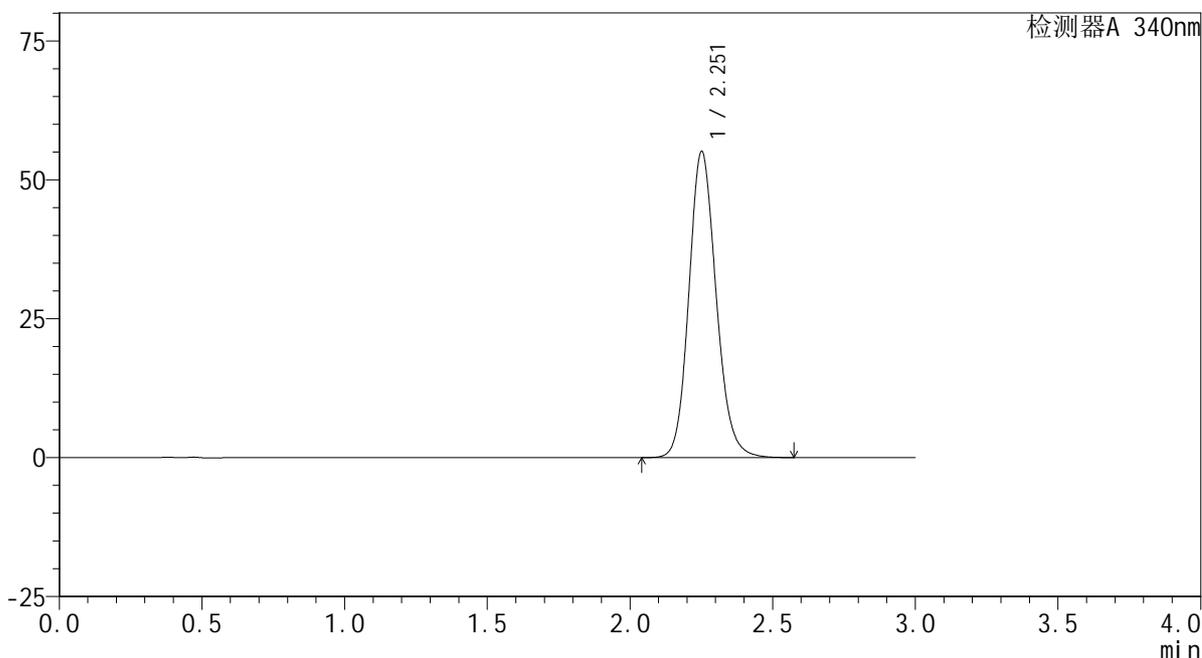
YMP-4103

<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 - 0-7/25-453-2 - 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>

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	366943	100.000	54892	2707	1.143	--
总计		366943	100.000	54892			

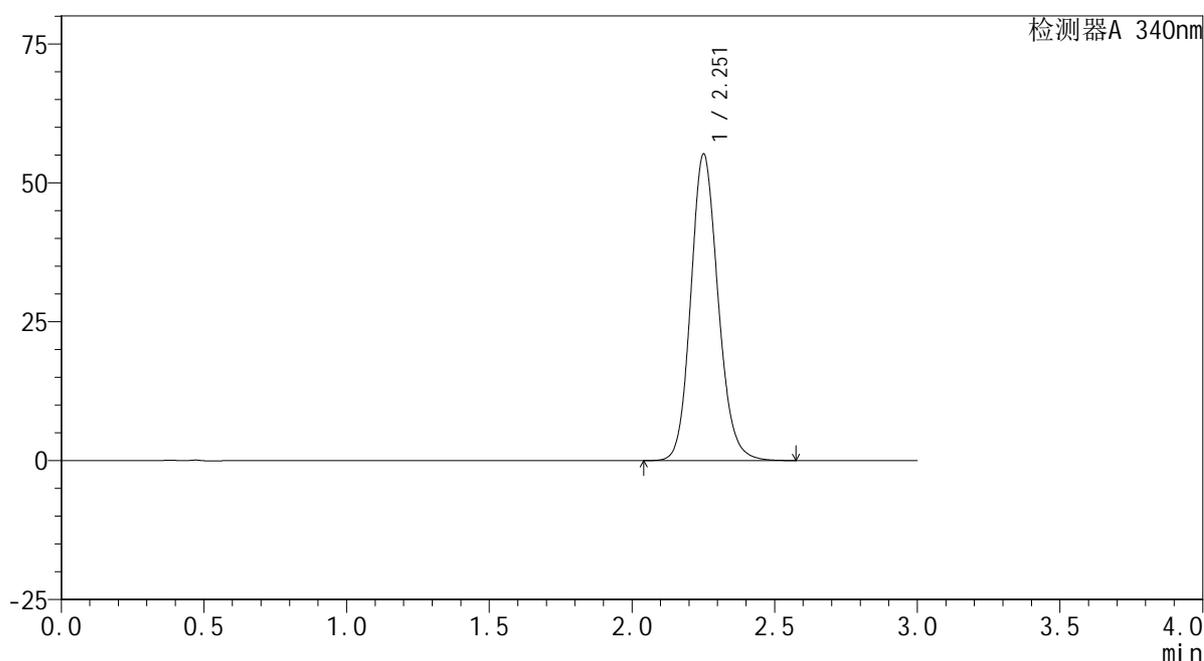
图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-454-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

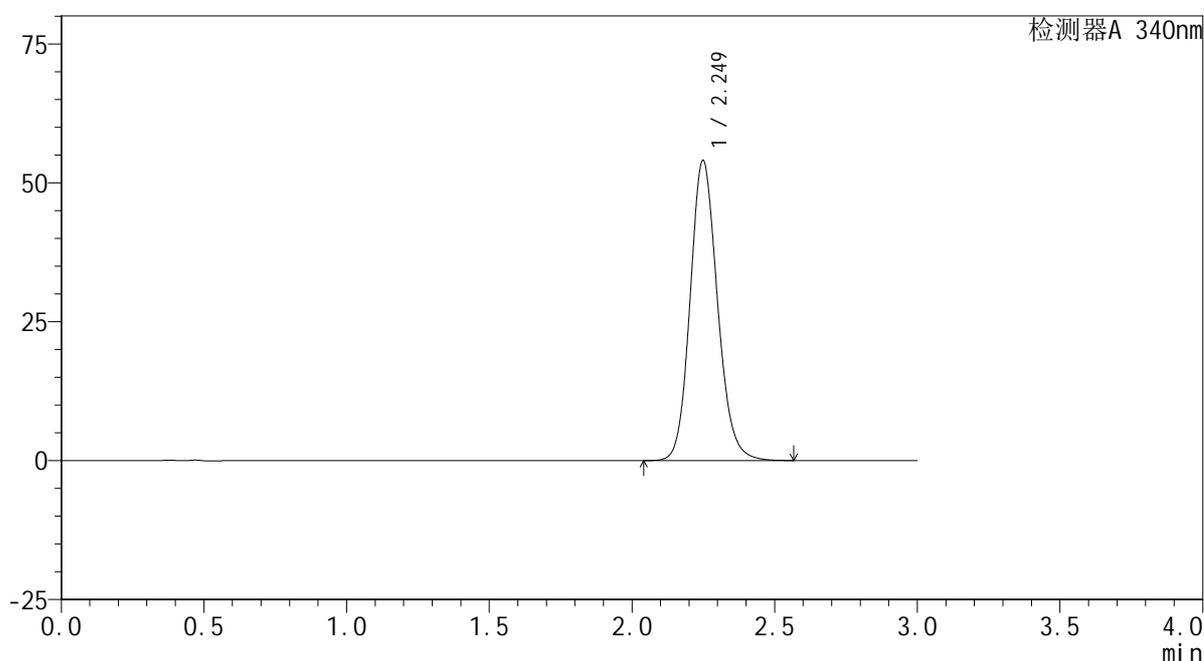
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	367467	100.000	54945	2706	1.141	--
总计		367467	100.000	54945			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-455-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ 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)

<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	2.249	360456	100.000	53948	2688	1.140	--
总计		360456	100.000	53948			



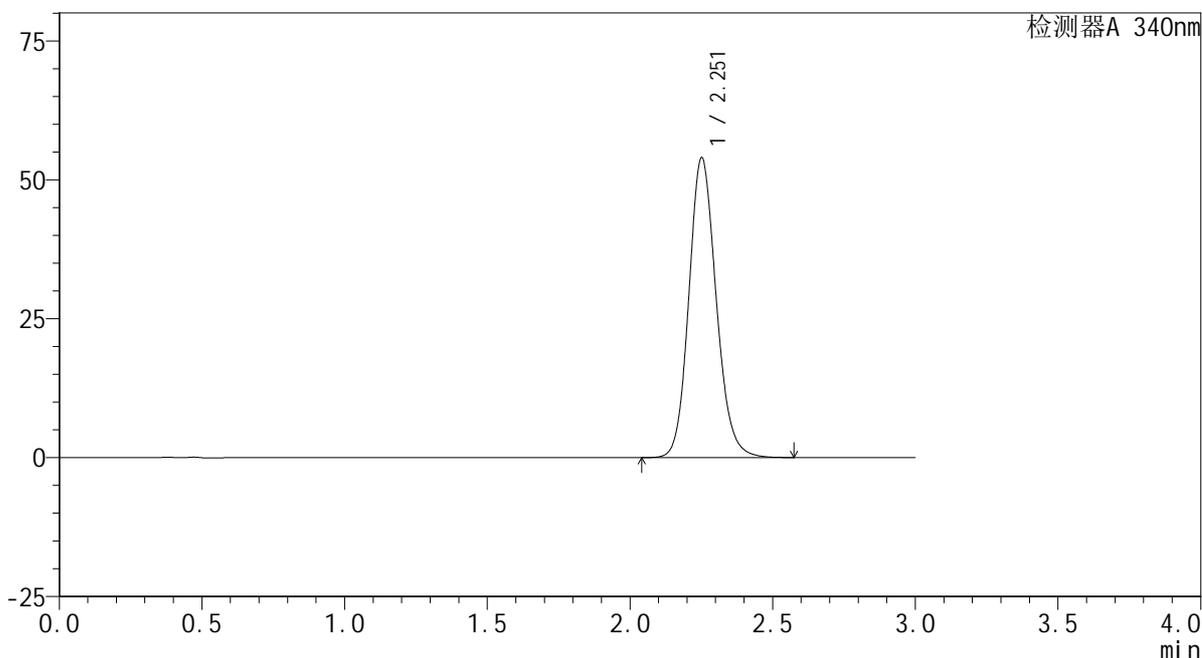
YMP-4103

<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 - 0-7/25-456-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

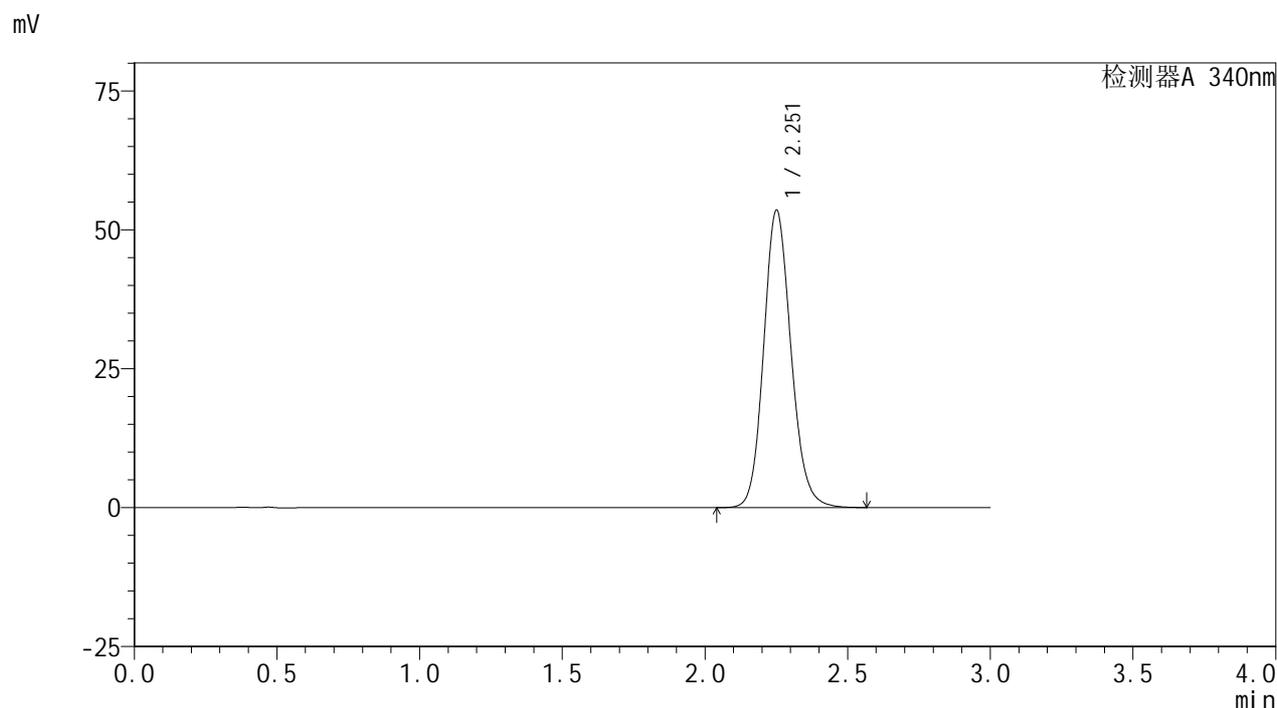
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	359956	100.000	53779	2698	1.141	--
总计		359956	100.000	53779			

图155 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 - 0-7/25-457-2 - 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			

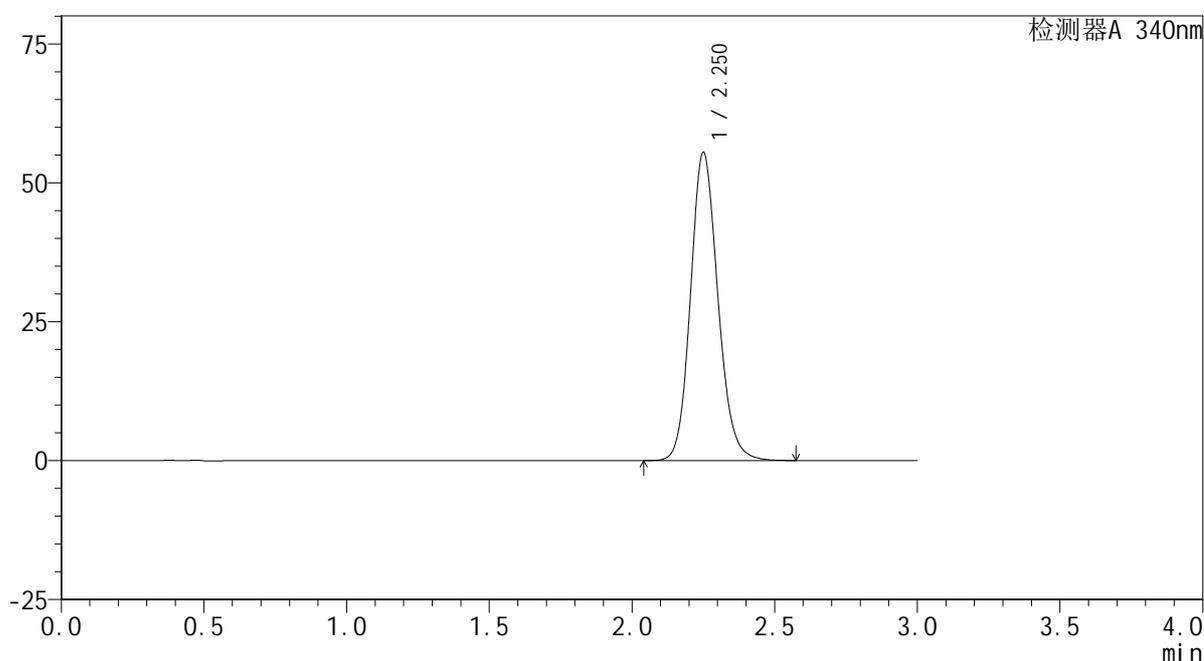
图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-7/25-458-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

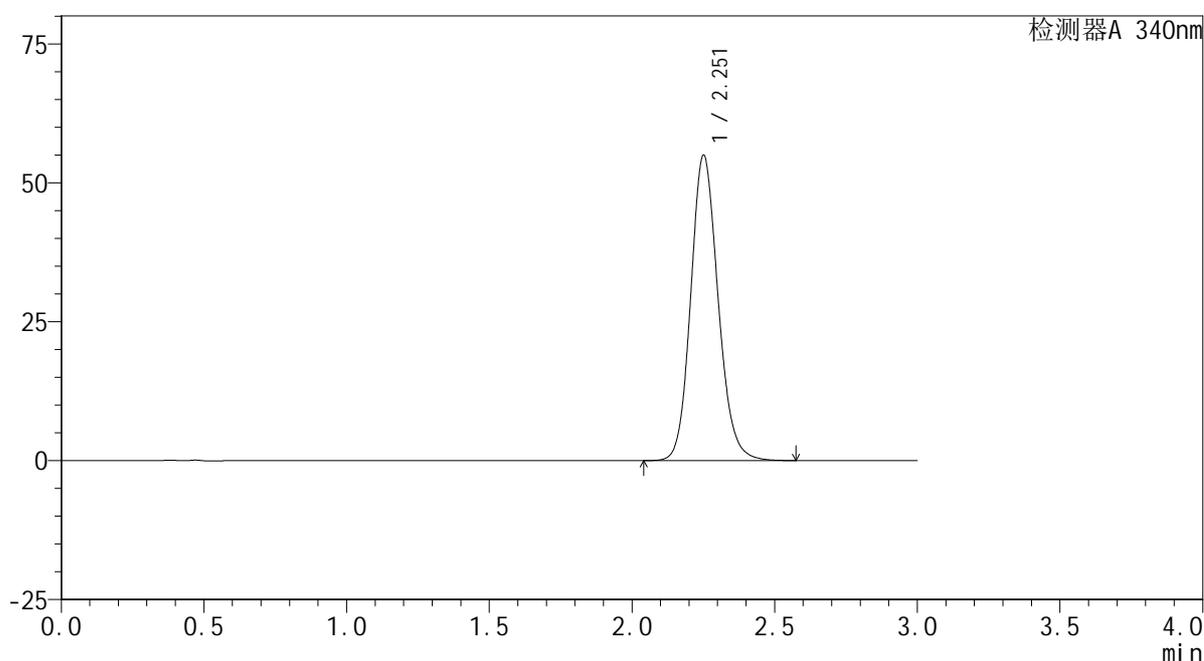
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	370526	100.000	55287	2687	1.141	--
总计		370526	100.000	55287			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-459-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μ l 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>

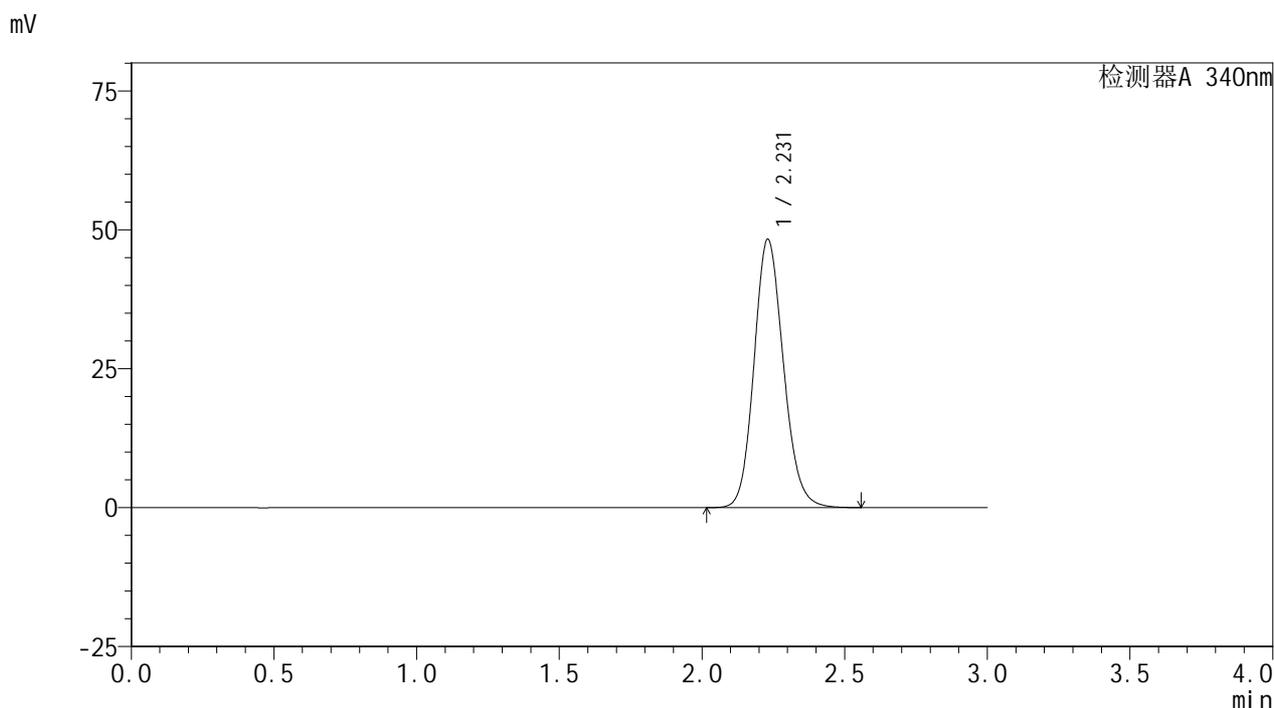
检测器A 340nm

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			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-7/25-460-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	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			

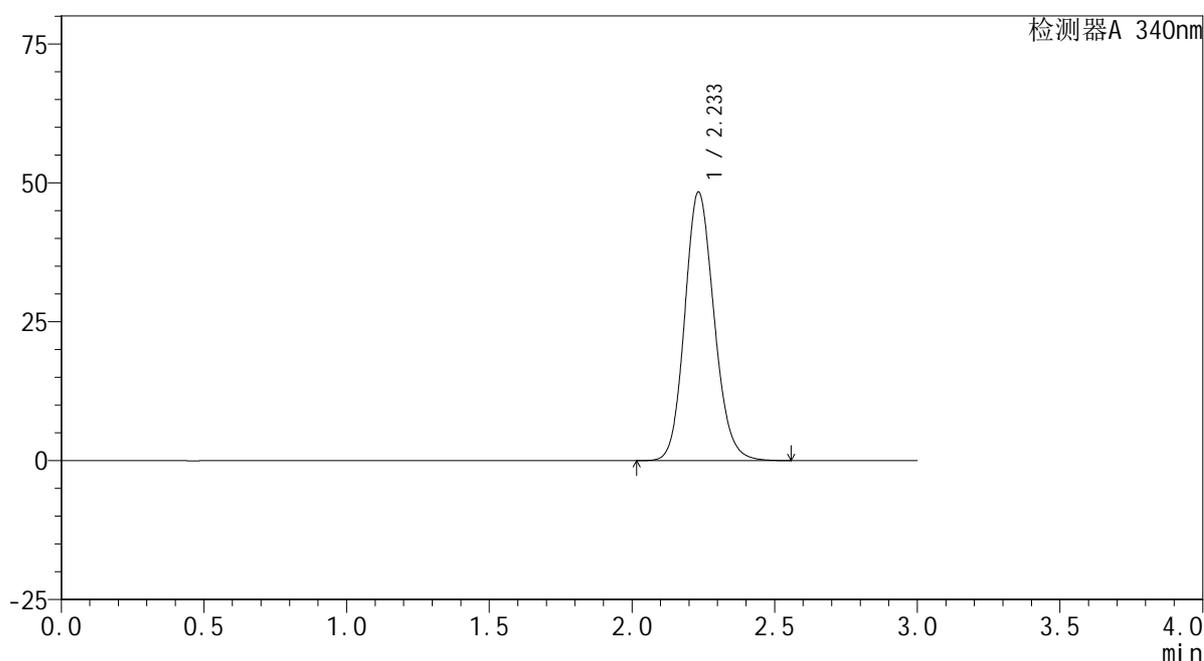
图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-7/25-461-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240827-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ 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)

<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	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