



乌帕替尼缓释片项目信息

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

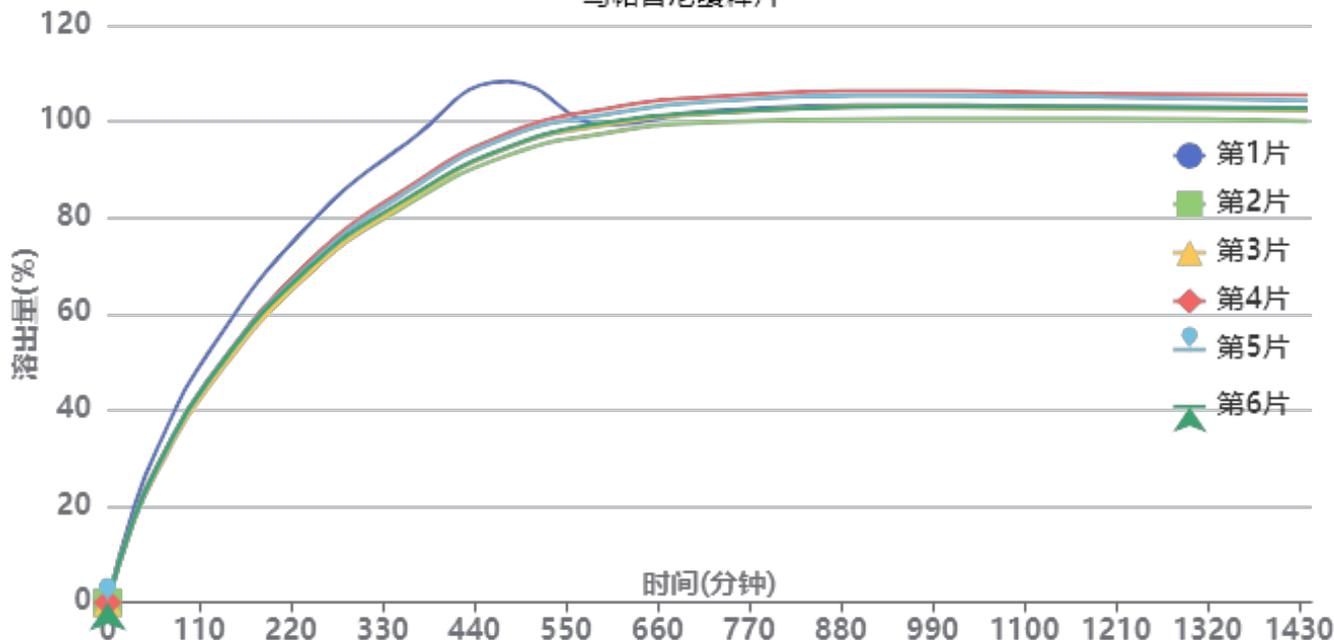
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.22	172462	172811	172690	172587	172457	172601	0.09
2	15.23	172519	172292				172406	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
11340.41	11320.16	0.13	数据可信

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1231323批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	35811	-	35811	18.945	17.03	5.60	18.94	17.03	5.60
	2	31421	-	31421	16.623			16.62		
	3	30943	-	30943	16.370			16.37		
	4	31953	-	31953	16.904			16.90		
	5	31442	-	31442	16.634			16.63		
	6	31595	-	31595	16.715			16.71		
60min	1	60923	-	60923	32.230	28.79	6.01	32.26	28.82	6.00
	2	53088	-	53088	28.085			28.11		
	3	51756	-	51756	27.380			27.41		
	4	53694	-	53694	28.405			28.43		
	5	53390	-	53390	28.245			28.27		
	6	53667	-	53667	28.391			28.42		
120min	1	97570	-	97570	51.617	46.50	5.51	51.70	46.58	5.51
	2	85701	-	85701	45.338			45.41		
	3	84129	-	84129	44.506			44.58		
	4	86801	-	86801	45.920			46.00		
	5	86523	-	86523	45.773			45.85		
	6	86656	-	86656	45.843			45.92		
240min	1	147587	-	147587	78.077	70.57	5.38	78.25	70.72	5.38
	2	128836	-	128836	68.157			68.31		
	3	128464	-	128464	67.961			68.11		
	4	133027	-	133027	70.375			70.53		
	5	131655	-	131655	69.649			69.80		
	6	130766	-	130766	69.179			69.33		
360min	1	180199	-	180199	95.330	85.98	5.54	95.63	86.26	5.54
	2	155898	-	155898	82.474			82.74		
	3	157168	-	157168	83.146			83.41		
	4	162584	-	162584	86.011			86.28		
	5	160987	-	160987	85.166			85.43		
	6	158363	-	158363	83.778			84.04		
480min	1	203834	-	203834	107.833	97.04	5.72	108.29	97.46	5.71
	2	174935	-	174935	92.545			92.95		
	3	177852	-	177852	94.088			94.49		
	4	183588	-	183588	97.123			97.54		
	5	182209	-	182209	96.393			96.80		
	6	178169	-	178169	94.256			94.66		
600min	1	186467	-	186467	98.646	99.48	1.80	99.29	100.06	1.79
	2	183527	-	183527	97.090			97.65		
	3	186762	-	186762	98.802			99.36		
	4	193046	-	193046	102.126			102.70		
	5	190786	-	190786	100.931			101.50		
	6	187699	-	187699	99.297			99.86		
720min	1	191492	-	191492	101.304	101.69	1.86	102.11	102.44	1.85
	2	187303	-	187303	99.088			99.81		
	3	190724	-	190724	100.898			101.62		
	4	197180	-	197180	104.313			105.06		
	5	195504	-	195504	103.427			104.16		
	6	191144	-	191144	101.120			101.85		
960min	1	193595	-	193595	102.417	102.76	1.96	103.39	103.67	1.95
	2	188503	-	188503	99.723			100.61		
	3	193325	-	193325	102.274			103.16		
	4	199323	-	199323	105.447			106.37		
	5	197514	-	197514	104.490			105.40		
	6	193191	-	193191	102.203			103.10		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	192647	-	192647	101.915	102.29	1.80	103.06	103.37	1.80	
	2	188187	-	188187	99.556			100.60			
	3	192013	-	192013	101.580			102.64			
	4	197839	-	197839	104.662			105.76			
	5	196653	-	196653	104.034			105.12			
	6	192745	-	192745	101.967			103.03			
n											
	1440mi	1	191969	-	191969	101.556	101.72	1.85	102.87	102.97	1.84
		2	186750	-	186750	98.795			100.01		
		3	191160	-	191160	101.128			102.36		
		4	197102	-	197102	104.272			105.54		
		5	194971	-	194971	103.145			104.40		
6		191703	-	191703	101.416	102.65					
n											
	极限	1	191420	-	191420	101.266	101.51	1.83	102.75	102.94	1.83
		2	186560	-	186560	98.695			100.07		
		3	190647	-	190647	100.857			102.25		
		4	196561	-	196561	103.986			105.43		
		5	194859	-	194859	103.085			104.52		
6		191266	-	191266	101.185	102.59					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

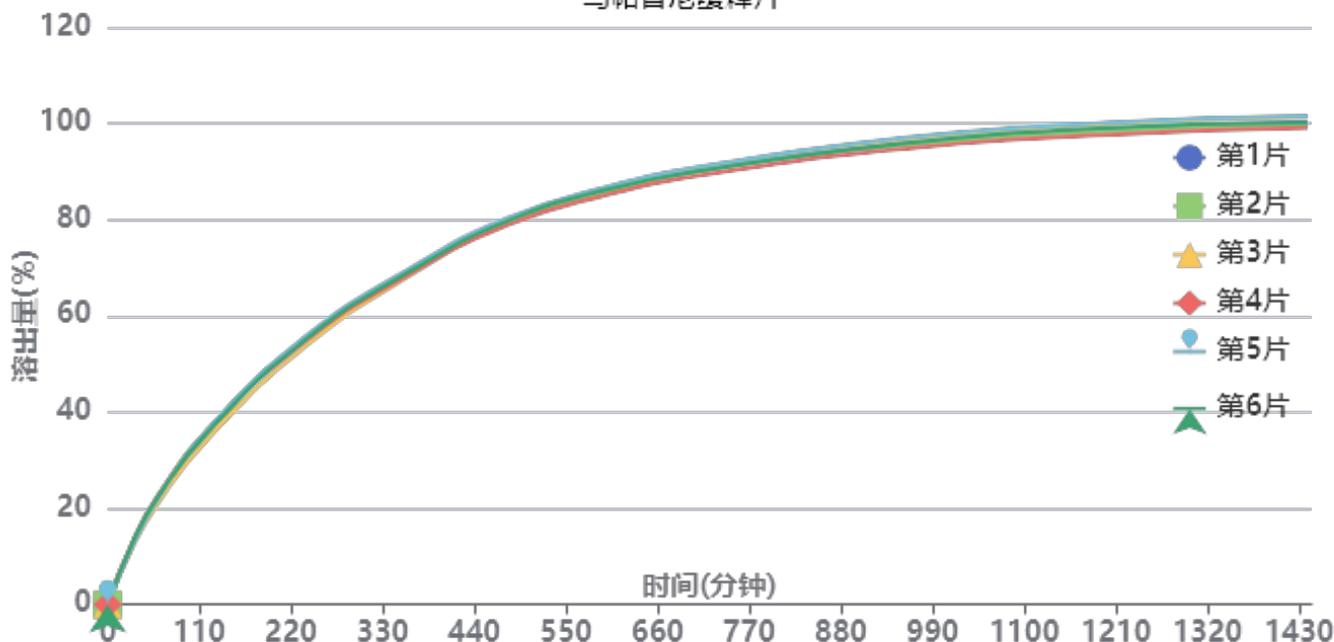
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.22	172319	172326	172364	172164	172360	172307	0.05
2	15.23	172737	172623				172680	0.05
单位质量响应值			RSD%	判断				
11321.09		11338.15		0.11	数据可信			

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1231323批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	24260	-	24260	12.835	12.61	2.53	12.83	12.61	2.52
	2	24089	-	24089	12.744			12.74		
	3	22977	-	22977	12.156			12.16		
	4	24224	-	24224	12.816			12.82		
	5	23165	-	23165	12.256			12.26		
	6	24321	-	24321	12.867			12.87		
60min	1	41507	-	41507	21.960	21.98	2.45	21.98	22.00	2.44
	2	42418	-	42418	22.441			22.46		
	3	39629	-	39629	20.966			20.99		
	4	42150	-	42150	22.300			22.32		
	5	41389	-	41389	21.897			21.92		
	6	42136	-	42136	22.292			22.31		
120min	1	67660	-	67660	35.796	35.77	1.96	35.85	35.83	1.96
	2	68435	-	68435	36.206			36.26		
	3	65042	-	65042	34.411			34.47		
	4	68164	-	68164	36.063			36.12		
	5	68695	-	68695	36.344			36.40		
	6	67721	-	67721	35.828			35.89		
240min	1	104272	-	104272	55.166	55.16	1.24	55.28	55.27	1.25
	2	105170	-	105170	55.641			55.76		
	3	101916	-	101916	53.919			54.03		
	4	104005	-	104005	55.024			55.14		
	5	105633	-	105633	55.886			56.00		
	6	104525	-	104525	55.300			55.42		
360min	1	129395	-	129395	68.457	68.56	0.75	68.67	68.77	0.75
	2	129792	-	129792	68.667			68.88		
	3	128367	-	128367	67.913			68.12		
	4	128867	-	128867	68.178			68.39		
	5	131138	-	131138	69.379			69.59		
	6	129986	-	129986	68.770			68.98		
480min	1	149846	-	149846	79.277	79.29	0.60	79.60	79.61	0.60
	2	149414	-	149414	79.048			79.37		
	3	150064	-	150064	79.392			79.71		
	4	148527	-	148527	78.579			78.90		
	5	151225	-	151225	80.006			80.33		
	6	150113	-	150113	79.418			79.74		
600min	1	161687	-	161687	85.541	85.65	0.70	86.00	86.11	0.70
	2	161212	-	161212	85.290			85.75		
	3	162814	-	162814	86.138			86.59		
	4	160162	-	160162	84.735			85.19		
	5	163250	-	163250	86.368			86.83		
	6	162262	-	162262	85.846			86.30		
720min	1	170101	-	170101	89.993	89.90	0.73	90.59	90.50	0.73
	2	169503	-	169503	89.677			90.28		
	3	171067	-	171067	90.504			91.10		
	4	167886	-	167886	88.821			89.42		
	5	171290	-	171290	90.622			91.23		
	6	169737	-	169737	89.800			90.40		
960min	1	179939	-	179939	95.198	95.28	0.87	95.95	96.03	0.87
	2	179190	-	179190	94.802			95.55		
	3	181509	-	181509	96.028			96.77		
	4	177844	-	177844	94.089			94.83		
	5	182144	-	182144	96.364			97.12		
	6	179947	-	179947	95.202			95.95		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	184962	-	184962	97.855	98.08	0.96	98.76	98.98	0.96	
	2	184208	-	184208	97.456			98.36			
	3	187117	-	187117	98.995			99.90			
	4	182880	-	182880	96.754			97.65			
	5	187574	-	187574	99.237			100.15			
	6	185571	-	185571	98.177			99.09			
n											
	1440mi	1	187727	-	187727	99.318	99.33	0.95	100.39	100.40	0.95
		2	186534	-	186534	98.687			99.76		
		3	189704	-	189704	100.364			101.43		
		4	185338	-	185338	98.054			99.12		
		5	189895	-	189895	100.465			101.55		
6		187323	-	187323	99.104	100.18					
n											
	极限	1	187218	-	187218	99.049	99.06	1.07	100.28	100.30	1.06
		2	186068	-	186068	98.440			99.67		
		3	189424	-	189424	100.216			101.45		
		4	184503	-	184503	97.612			98.84		
		5	189639	-	189639	100.330			101.58		
6		186625	-	186625	98.735	99.97					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

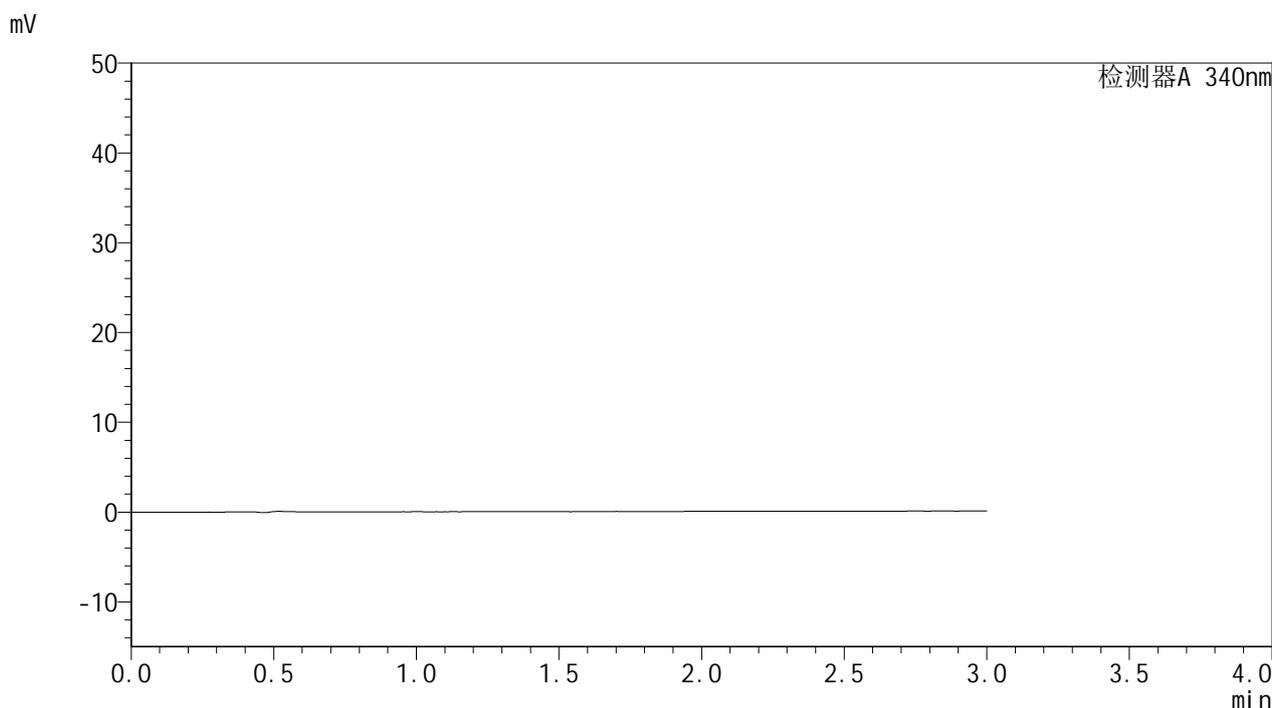
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-163-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2024/08/29 11:00:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:22:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

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

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

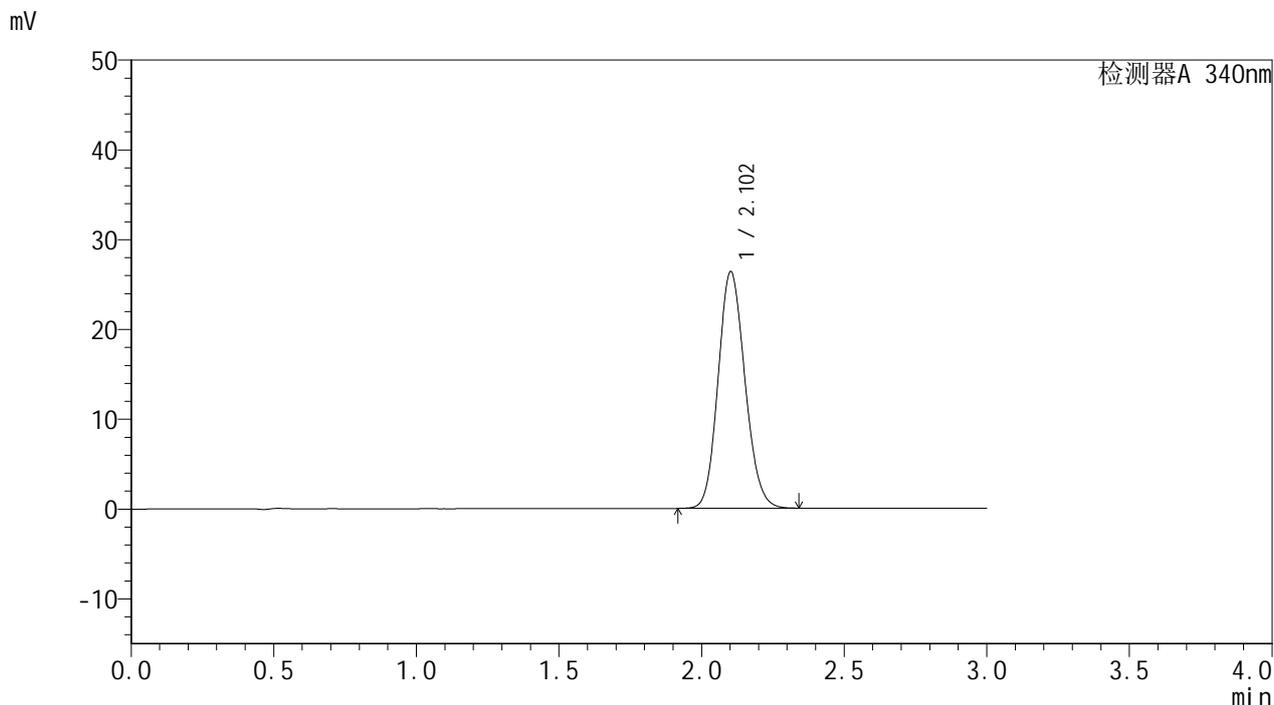


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-164-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:03:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:22:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

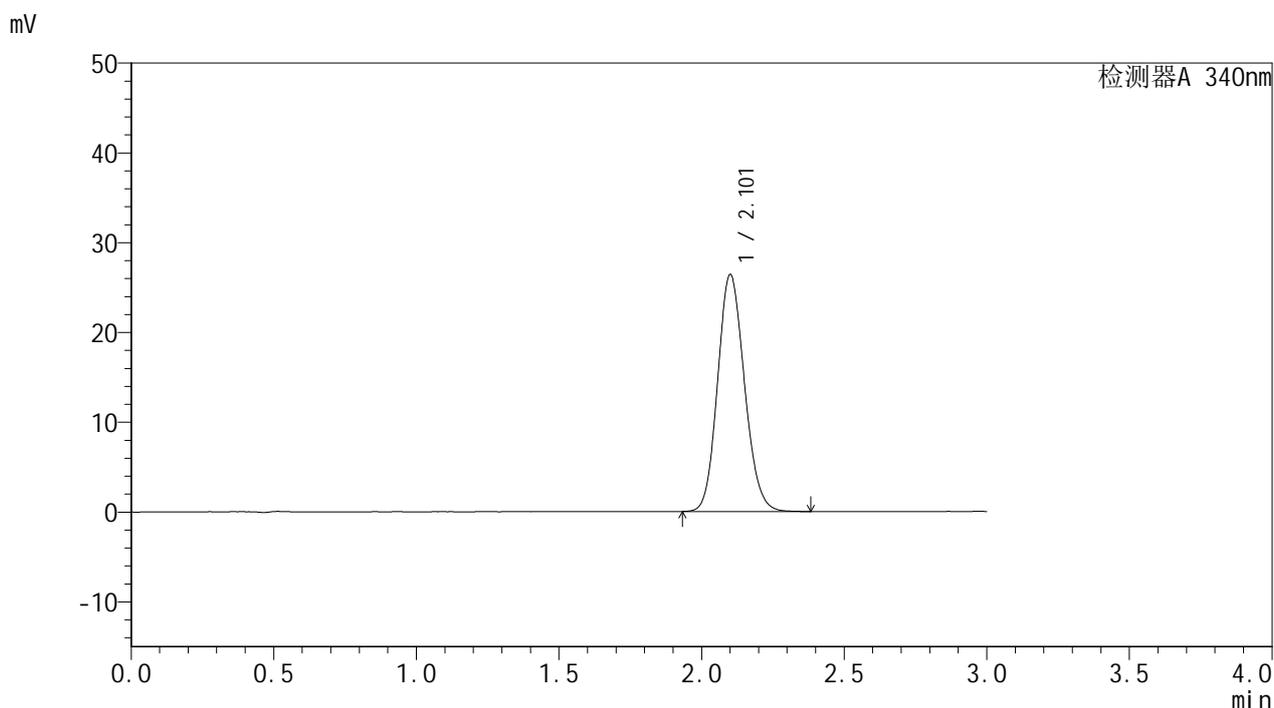
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	172462	100.000	26314	2387	1.131	--
总计		172462	100.000	26314			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-165-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:06:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:22:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

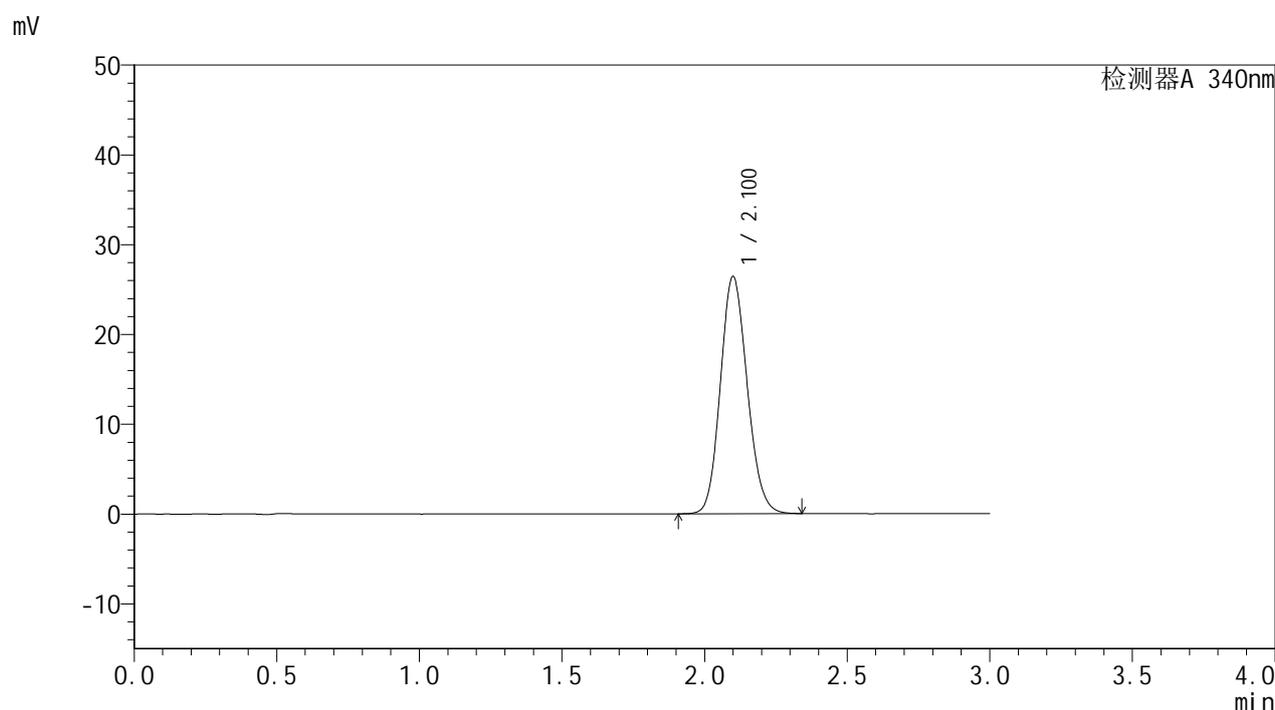
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	172811	100.000	26301	2385	1.131	--
总计		172811	100.000	26301			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-166-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:10:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:22:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

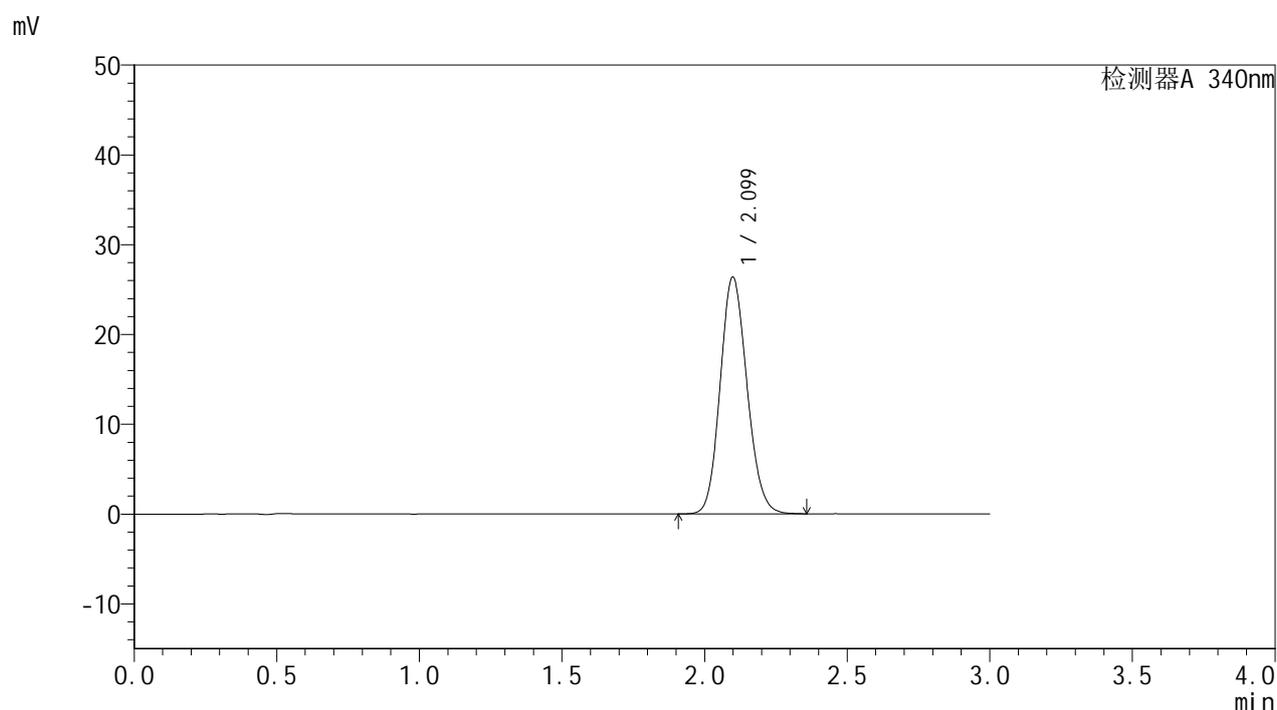
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	172690	100.000	26356	2384	1.131	--
总计		172690	100.000	26356			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-167-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:13:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:22:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

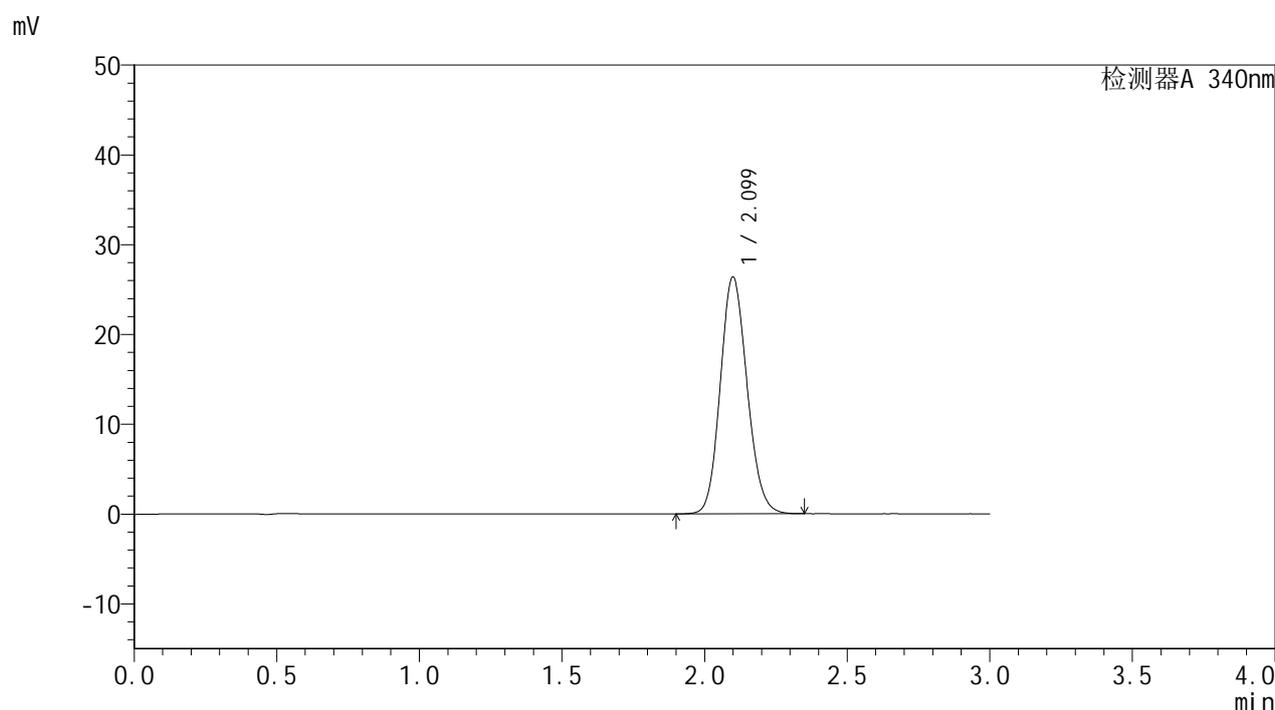
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	172587	100.000	26336	2376	1.132	--
总计		172587	100.000	26336			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-168-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:16:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:22:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	172457	100.000	26333	2388	1.131	--
总计		172457	100.000	26333			

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

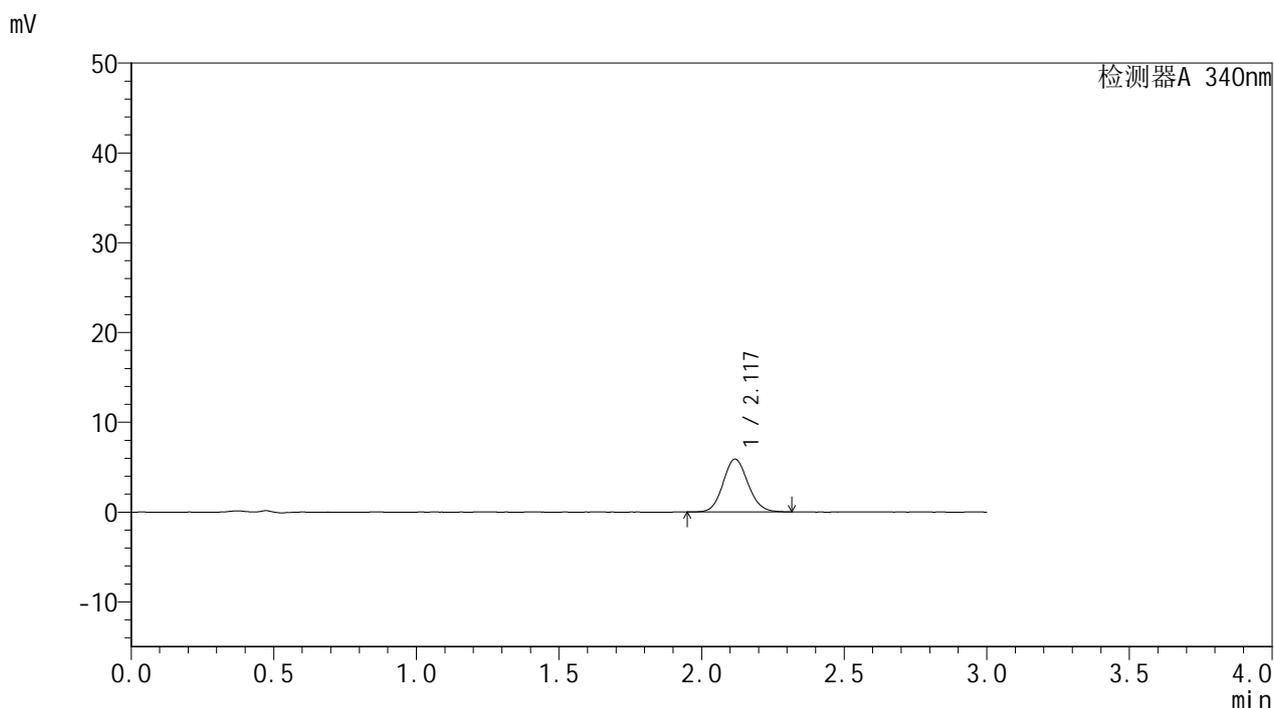


YMP-4103

<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 - 0-10/24-169-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:20:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:22:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	35811	100.000	5863	2825	1.104	--
总计		35811	100.000	5863			

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

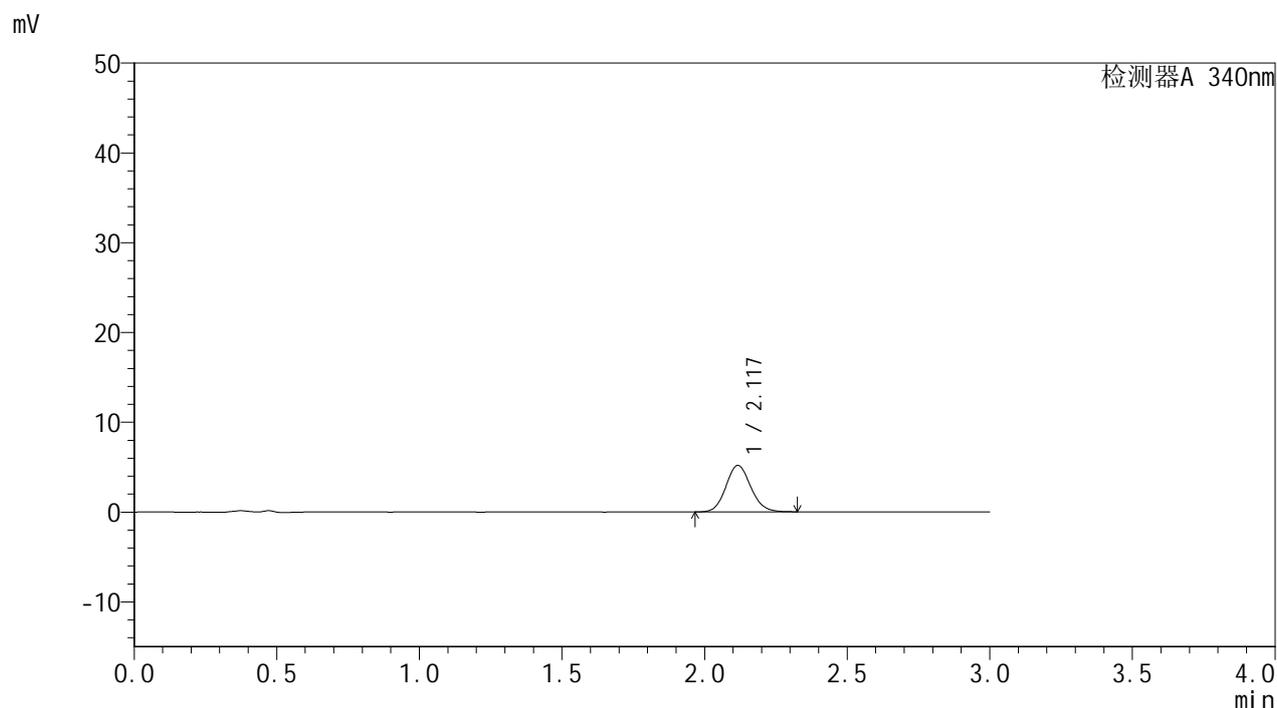


YMP-4103

<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 - 0-10/24-170-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:23:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:22:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	31421	100.000	5157	2832	1.106	--
总计		31421	100.000	5157			

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

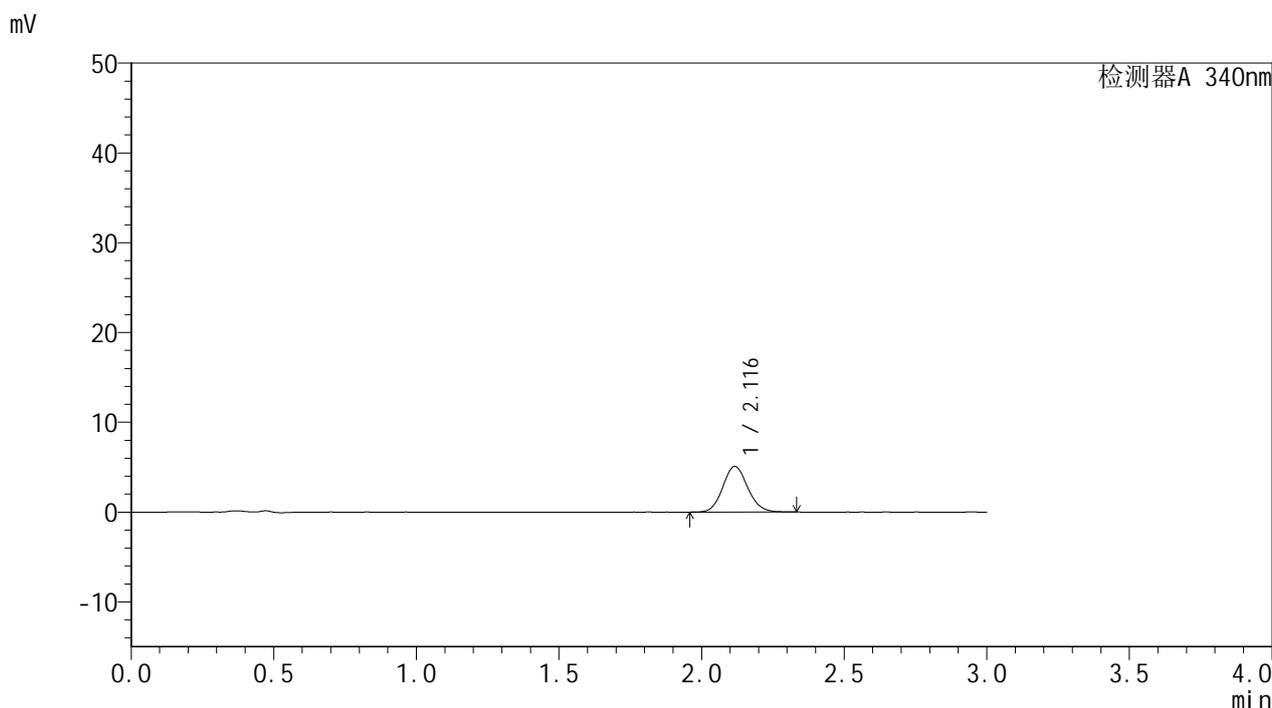


YMP-4103

<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 - 0-10/24-171-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:27:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:22:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

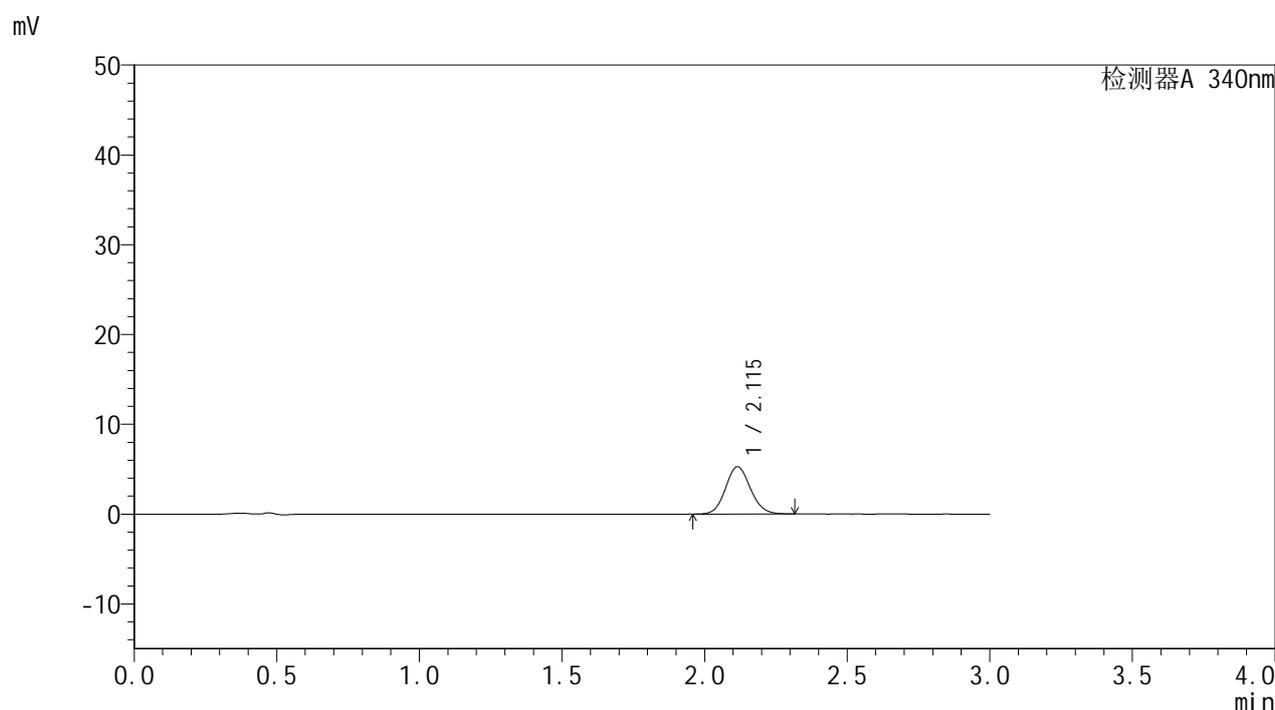
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	30943	100.000	5082	2834	1.109	--
总计		30943	100.000	5082			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-172-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:30:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:22:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

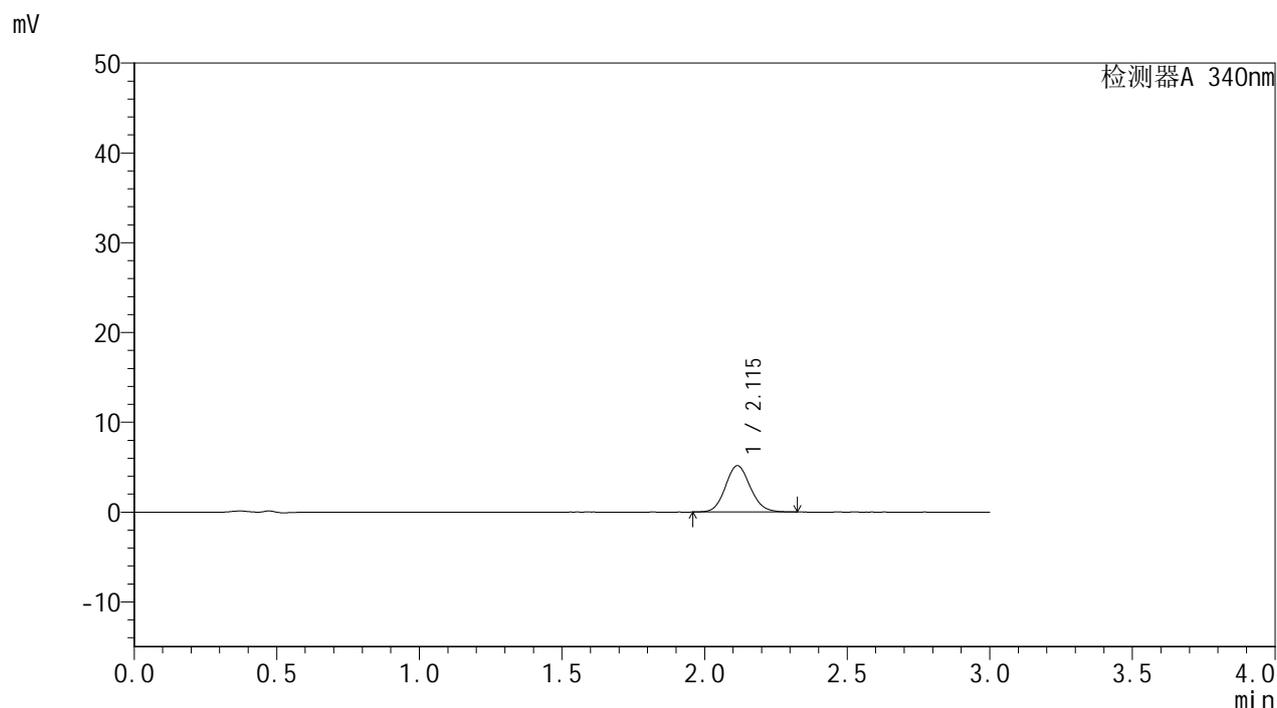
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	31953	100.000	5267	2826	1.102	--
总计		31953	100.000	5267			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-173-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:33:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:22:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	31442	100.000	5163	2801	1.111	--
总计		31442	100.000	5163			

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

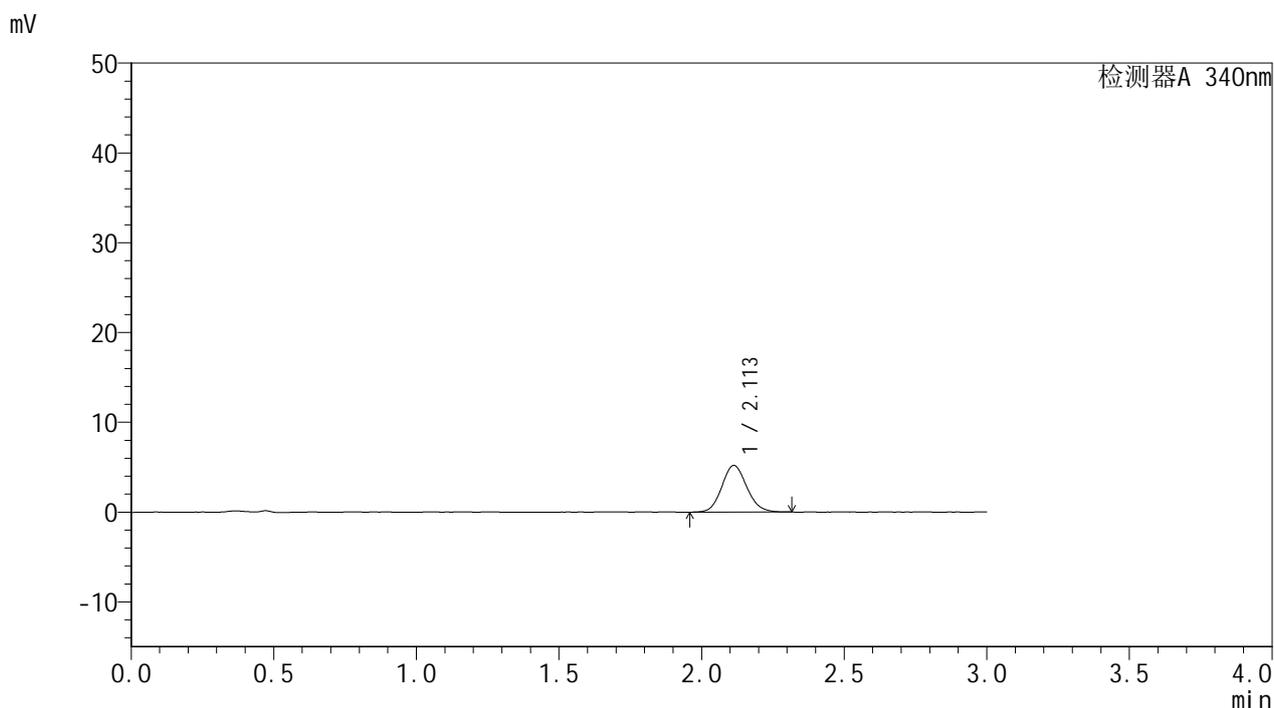


YMP-4103

<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 - 0-10/24-174-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:37:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:22:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

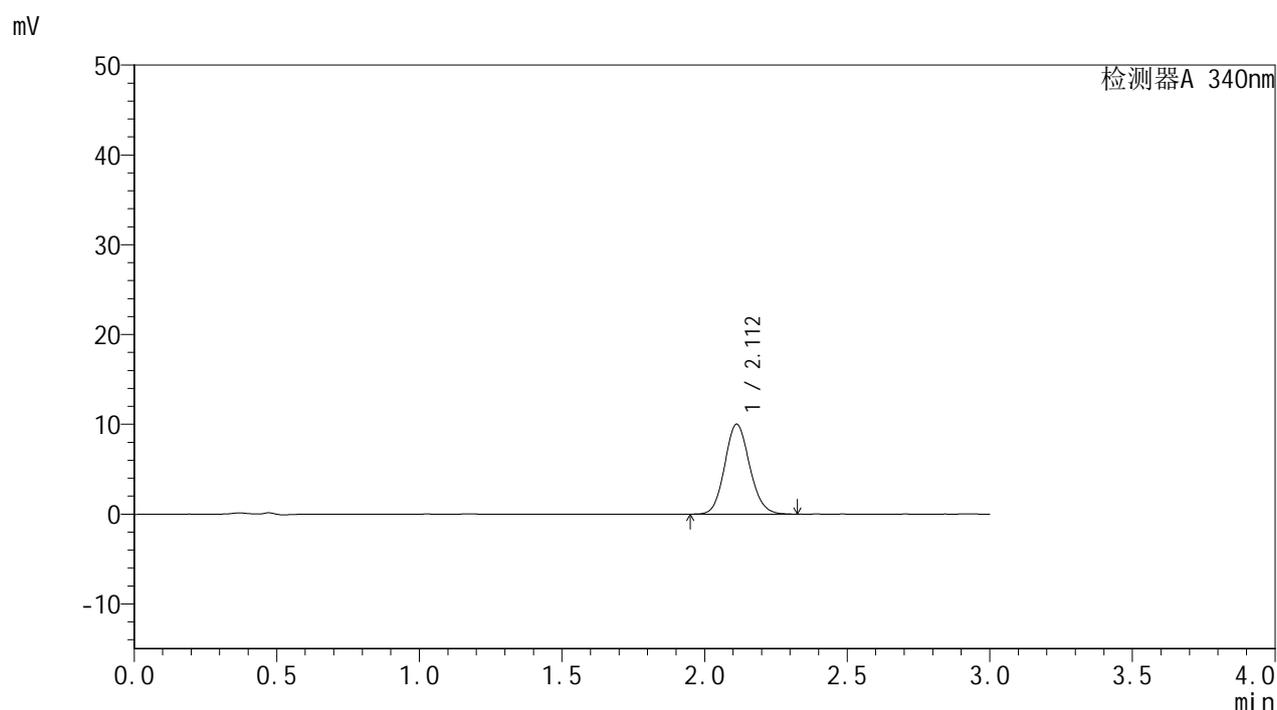
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	31595	100.000	5201	2793	1.112	--
总计		31595	100.000	5201			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-175-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:40:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:22:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

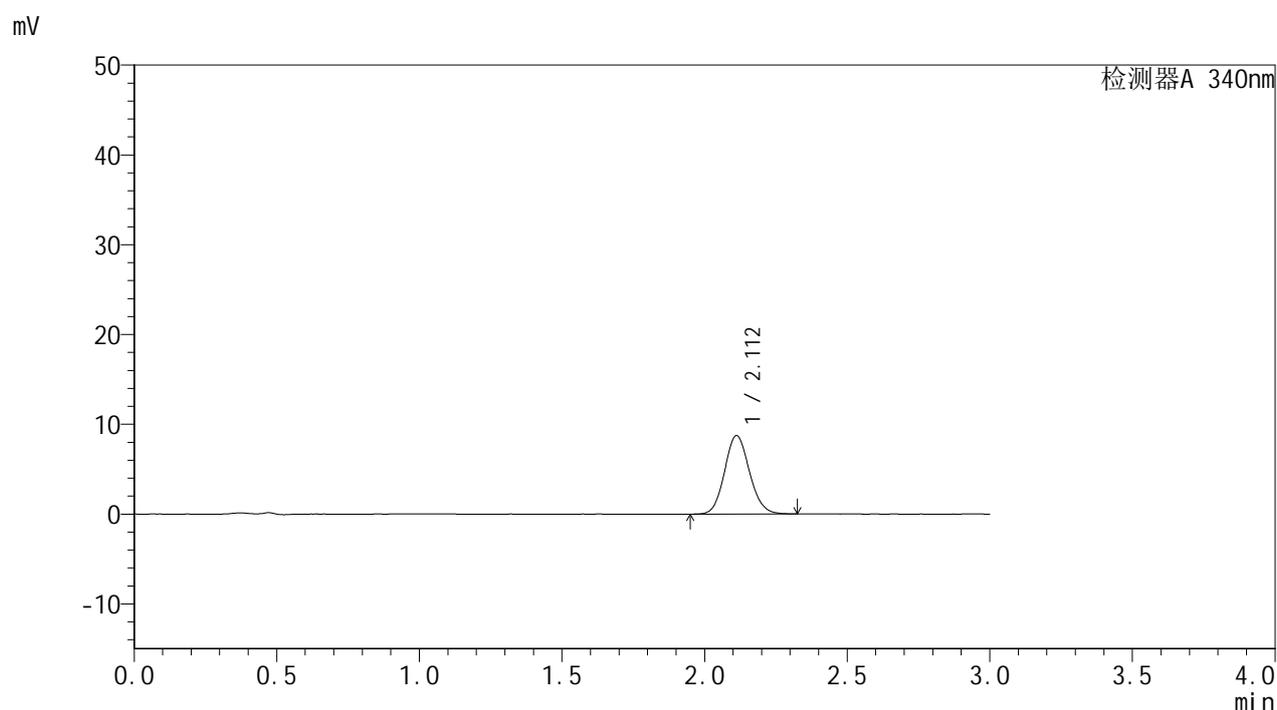
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	60923	100.000	10026	2815	1.111	--
总计		60923	100.000	10026			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-176-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:43:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	53088	100.000	8745	2811	1.111	--
总计		53088	100.000	8745			

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

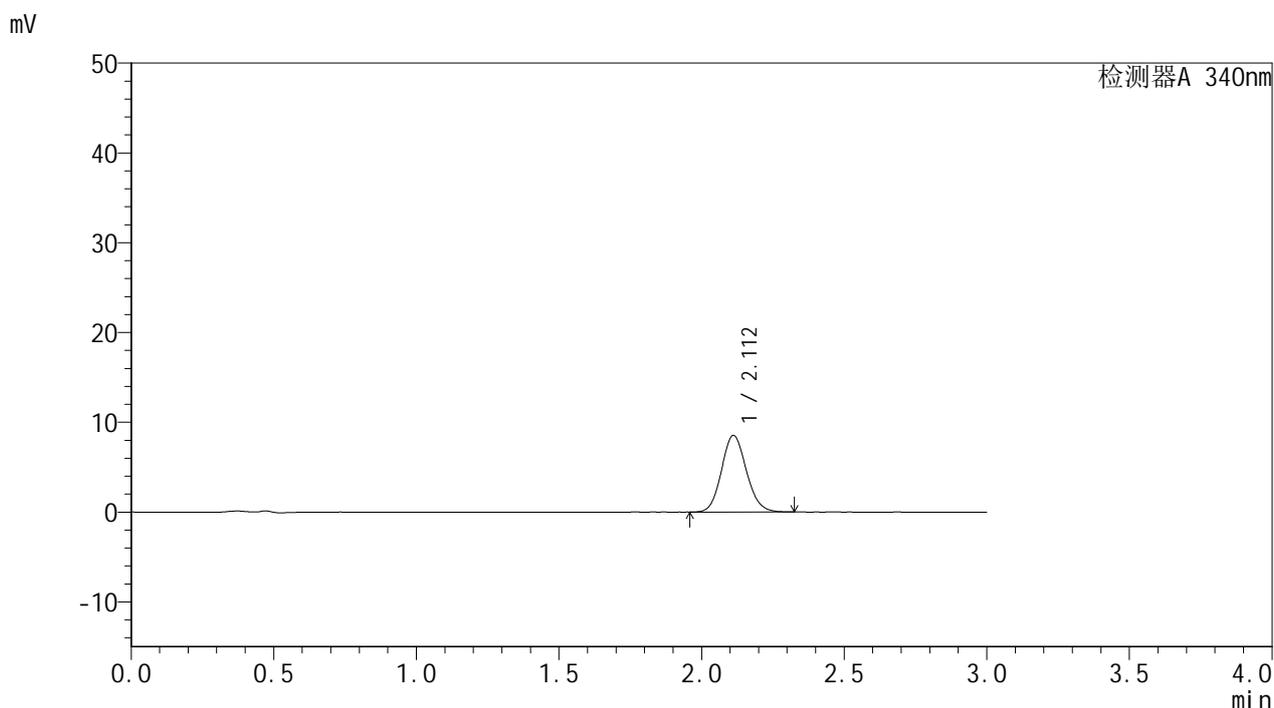


YMP-4103

<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 - 0-10/24-177-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:47:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

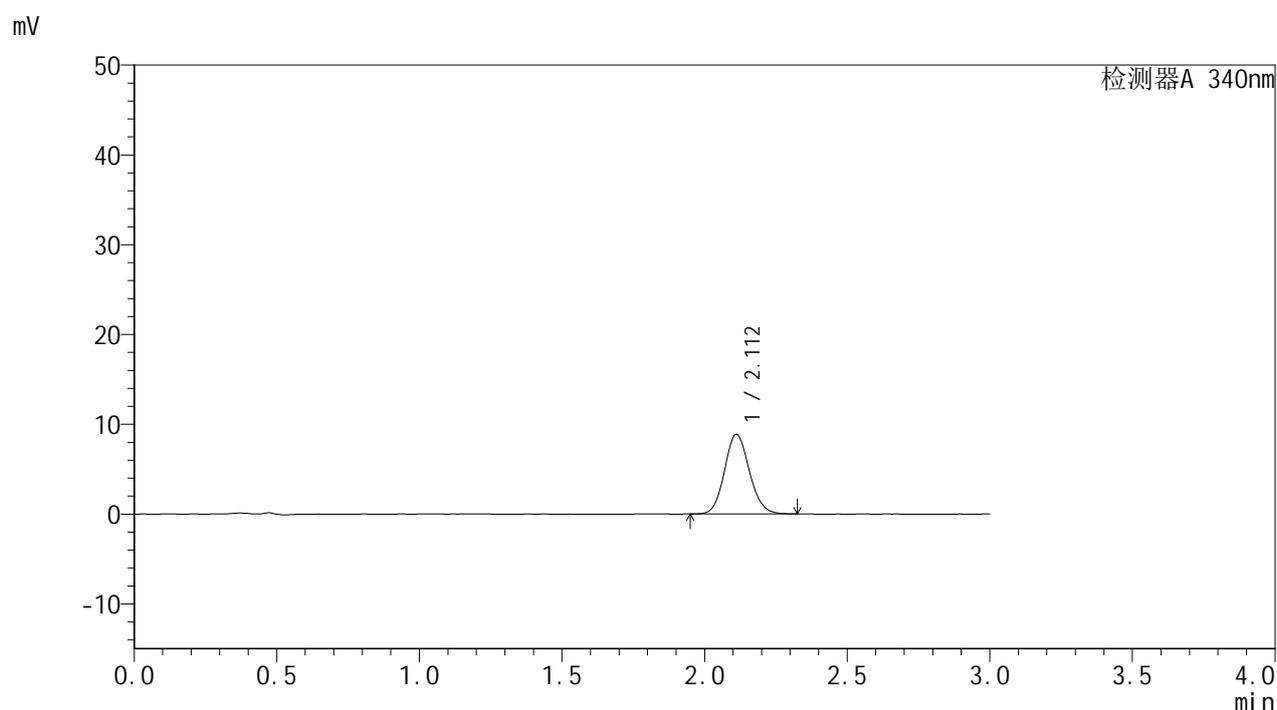
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	51756	100.000	8538	2809	1.111	--
总计		51756	100.000	8538			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-178-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:50:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

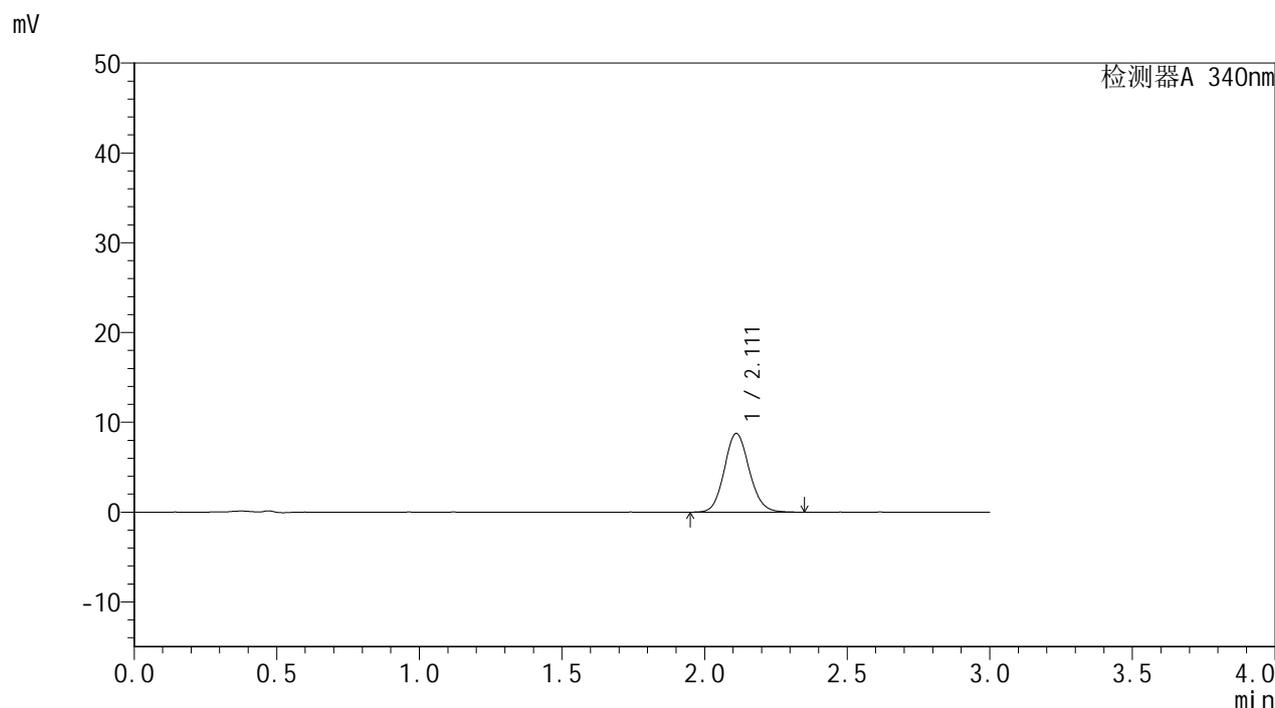
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	53694	100.000	8872	2824	1.112	--
总计		53694	100.000	8872			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-179-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:53:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

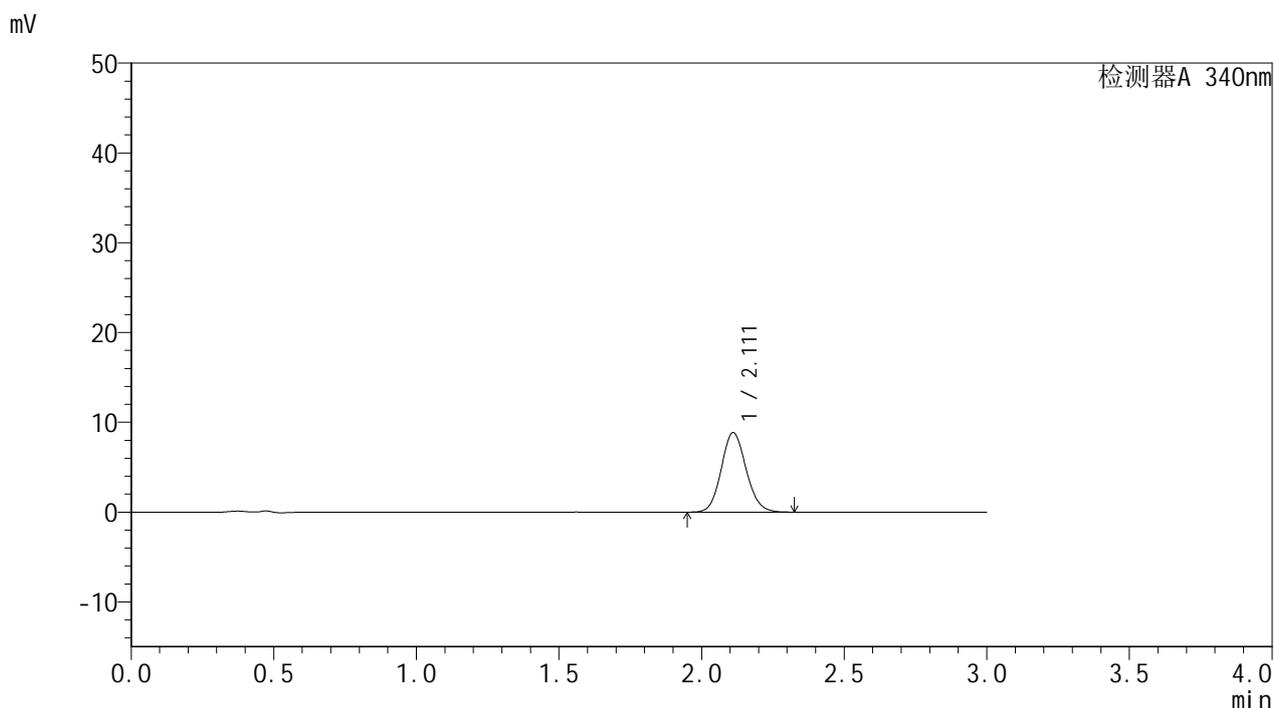
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	53390	100.000	8767	2819	1.108	--
总计		53390	100.000	8767			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-180-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

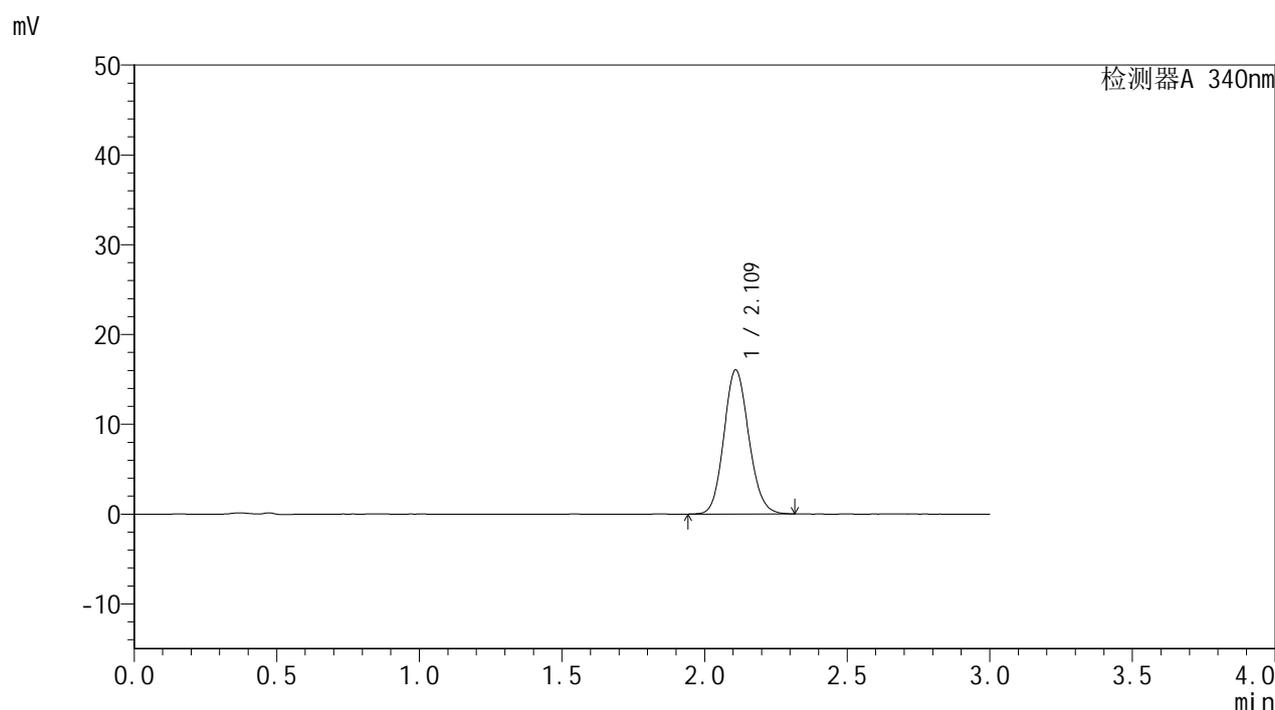
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	53667	100.000	8843	2814	1.111	--
总计		53667	100.000	8843			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-181-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:00:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

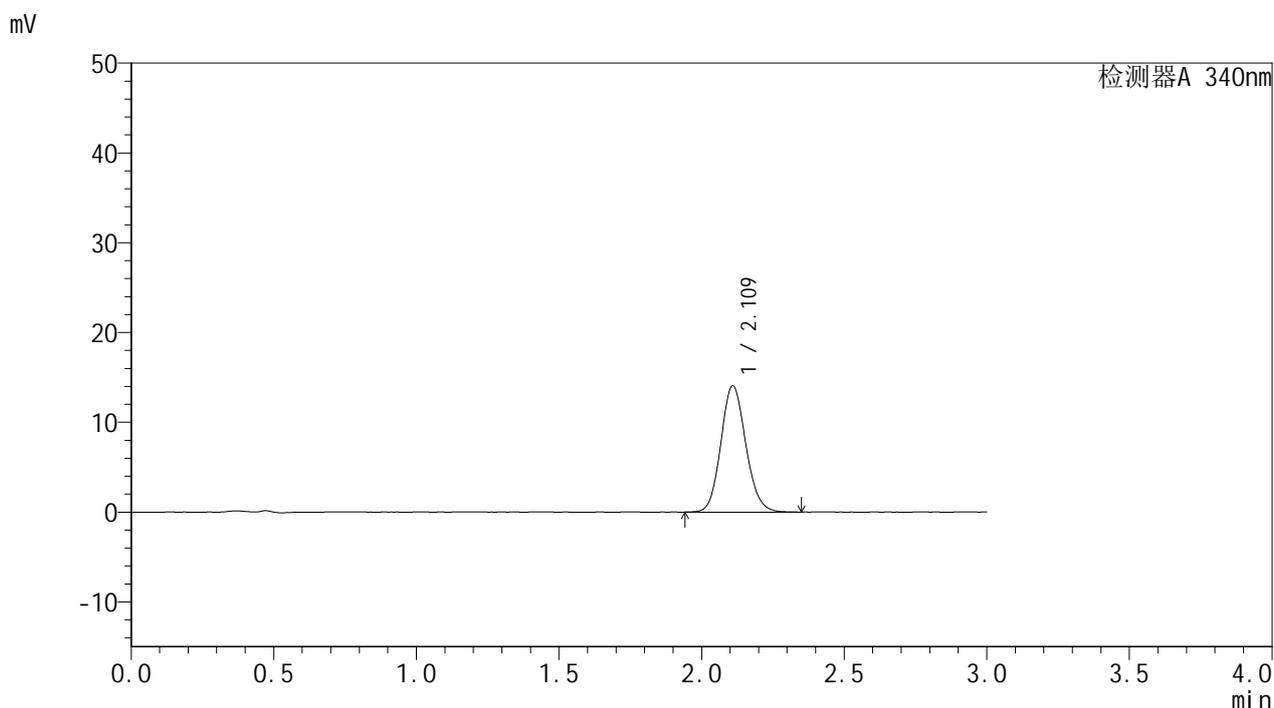
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	97570	100.000	15984	2806	1.119	--
总计		97570	100.000	15984			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-182-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

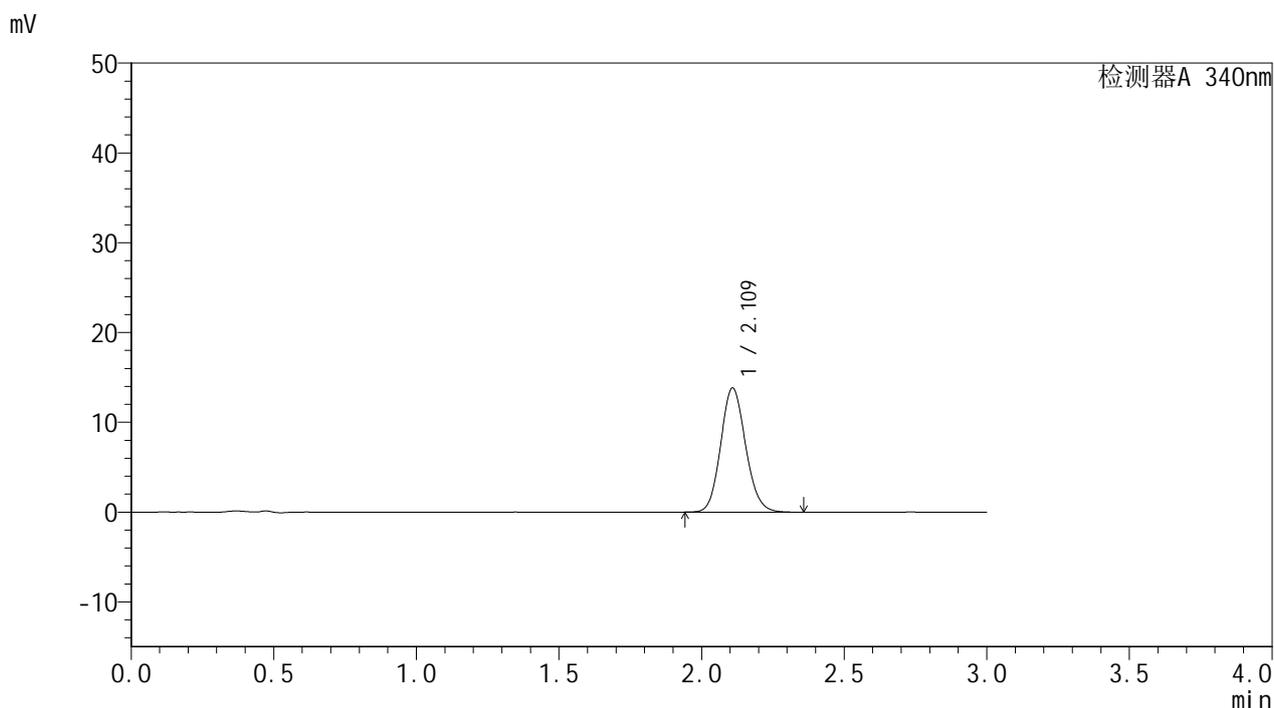
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	85701	100.000	14018	2802	1.119	--
总计		85701	100.000	14018			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-183-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:07:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

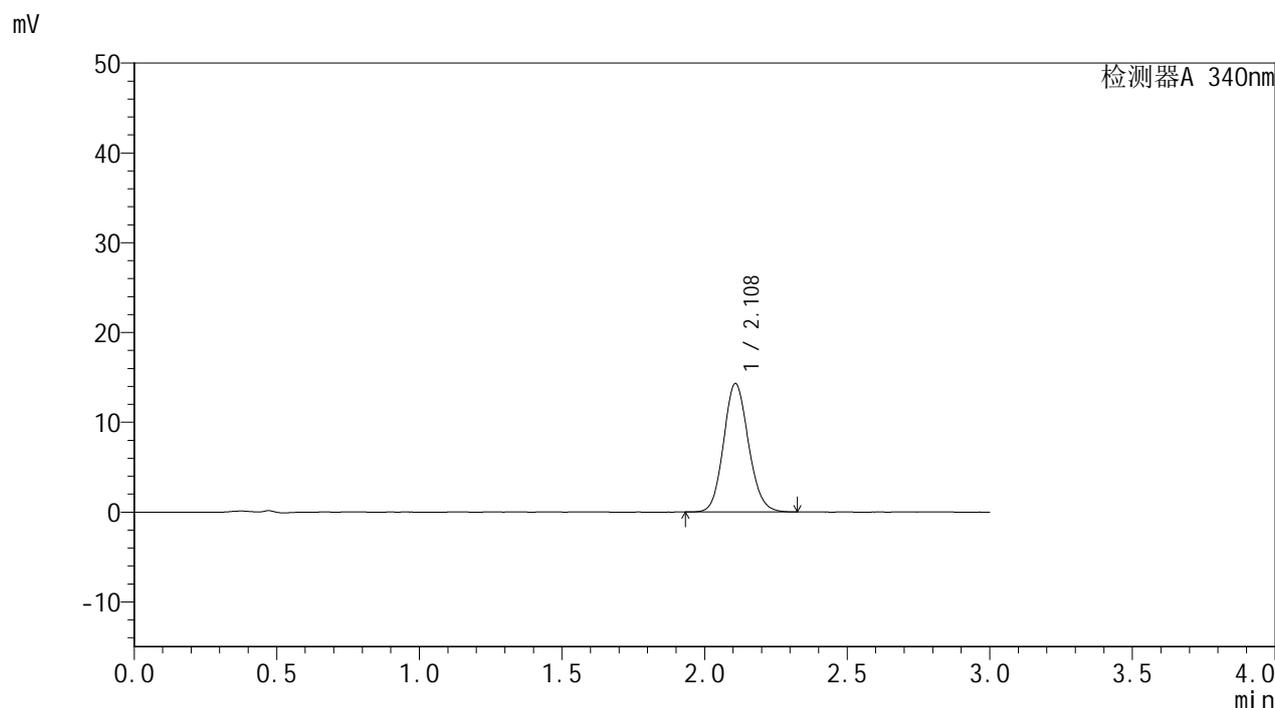
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	84129	100.000	13790	2807	1.120	--
总计		84129	100.000	13790			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-184-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:10:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

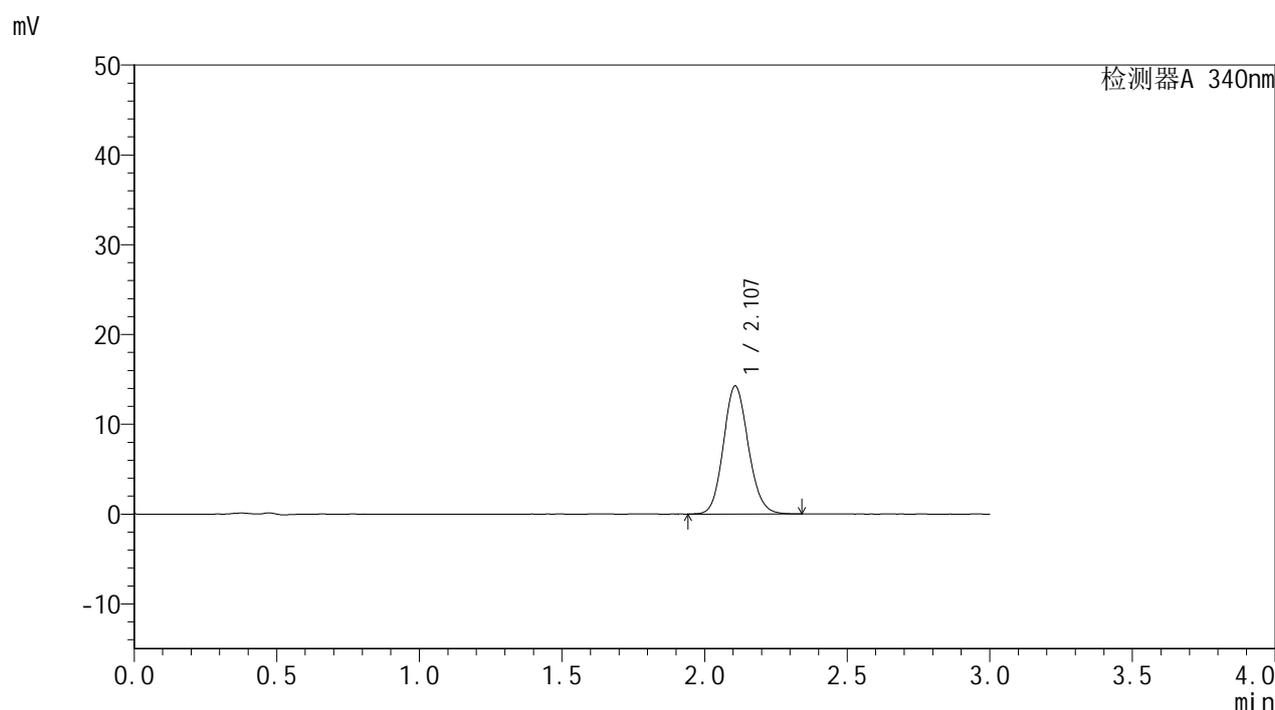
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	86801	100.000	14281	2815	1.116	--
总计		86801	100.000	14281			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-185-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:14:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

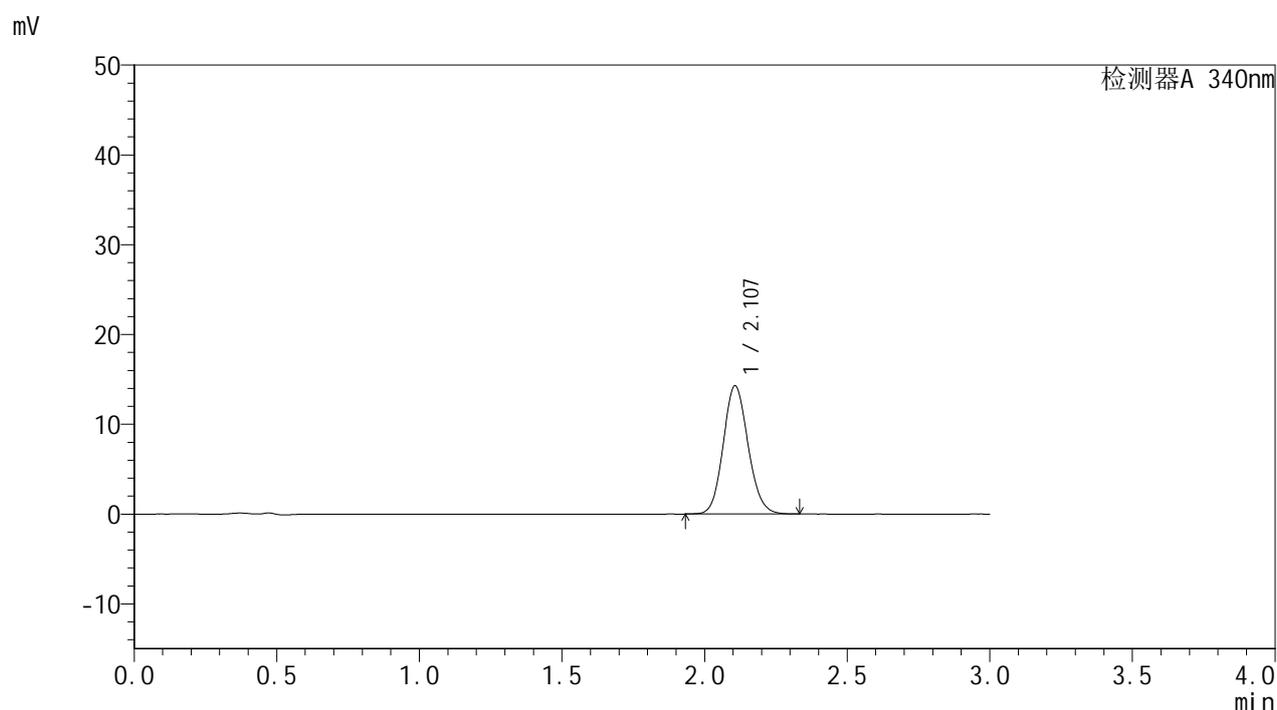
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	86523	100.000	14241	2811	1.119	--
总计		86523	100.000	14241			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-186-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:17:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

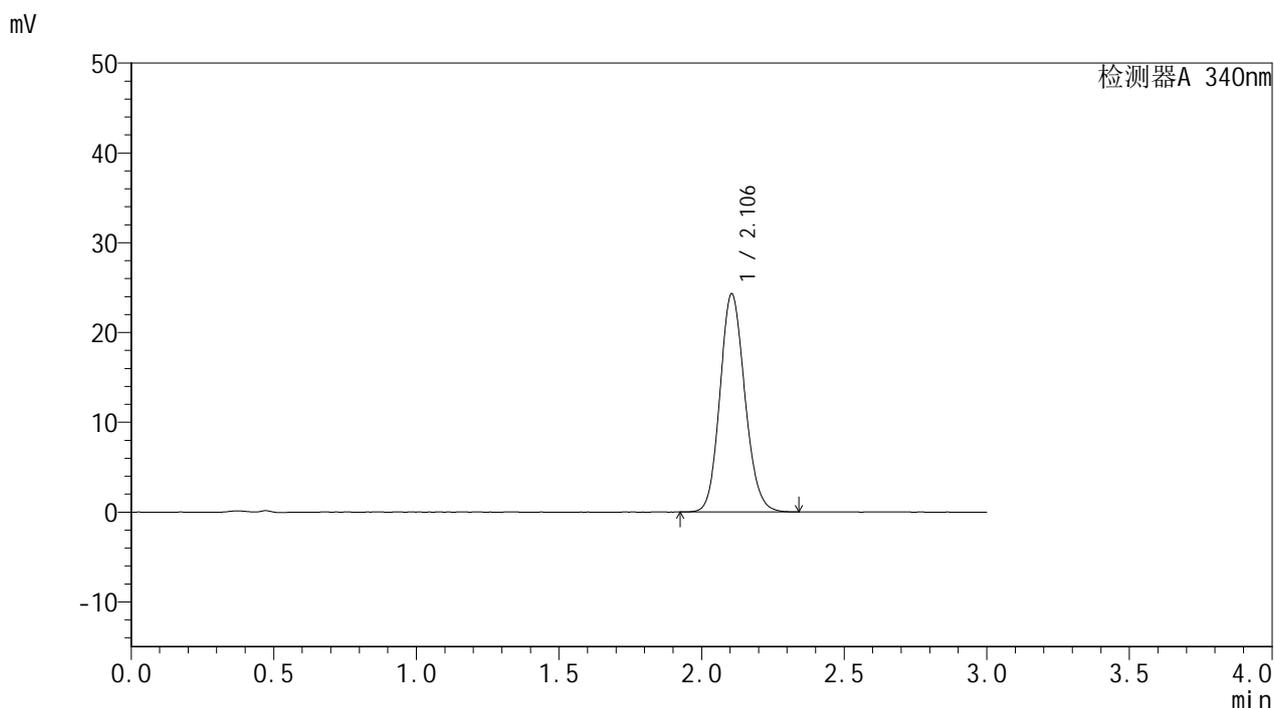
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	86656	100.000	14282	2814	1.116	--
总计		86656	100.000	14282			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-187-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

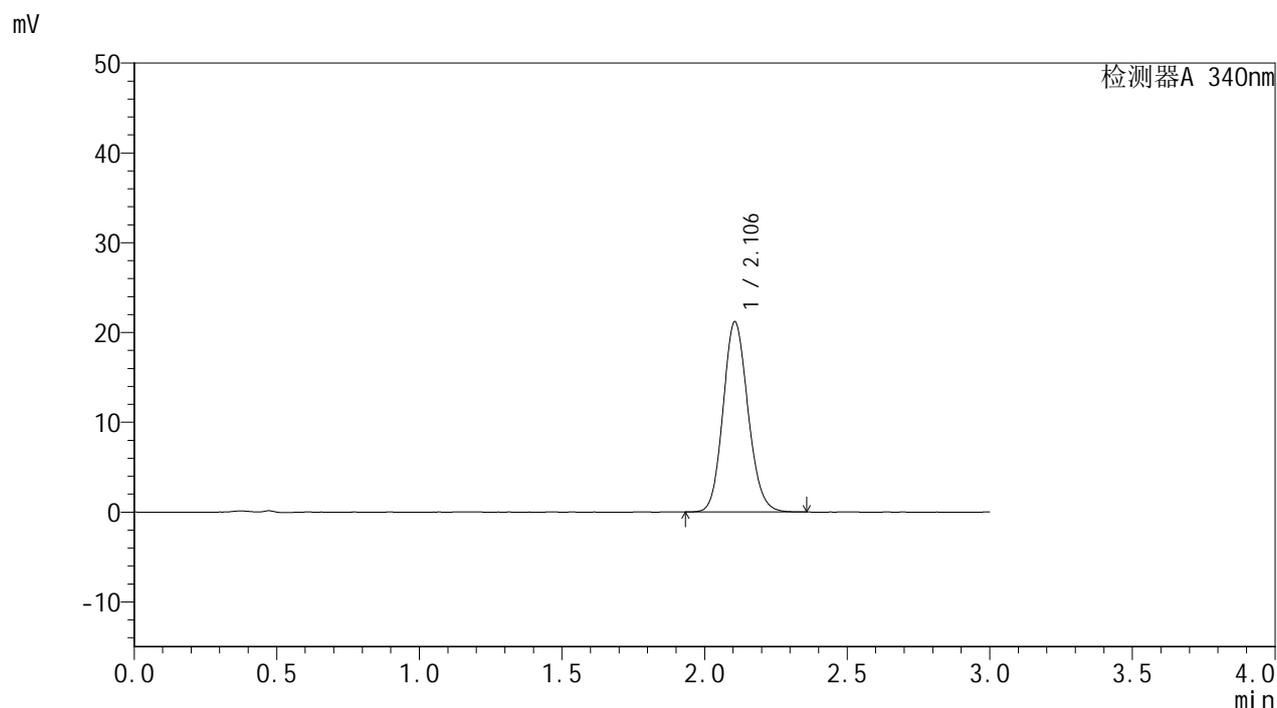
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	147587	100.000	24307	2799	1.128	--
总计		147587	100.000	24307			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-188-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:24:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

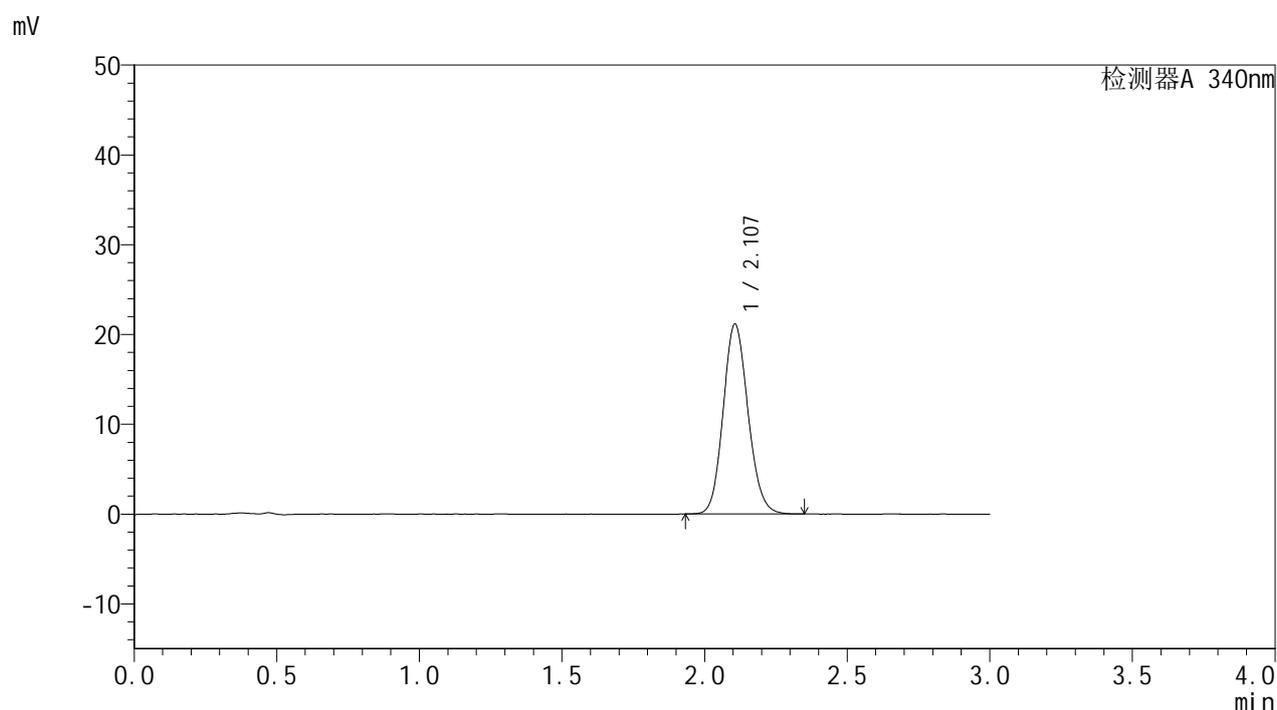
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	128836	100.000	21200	2800	1.125	--
总计		128836	100.000	21200			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-189-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:27:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

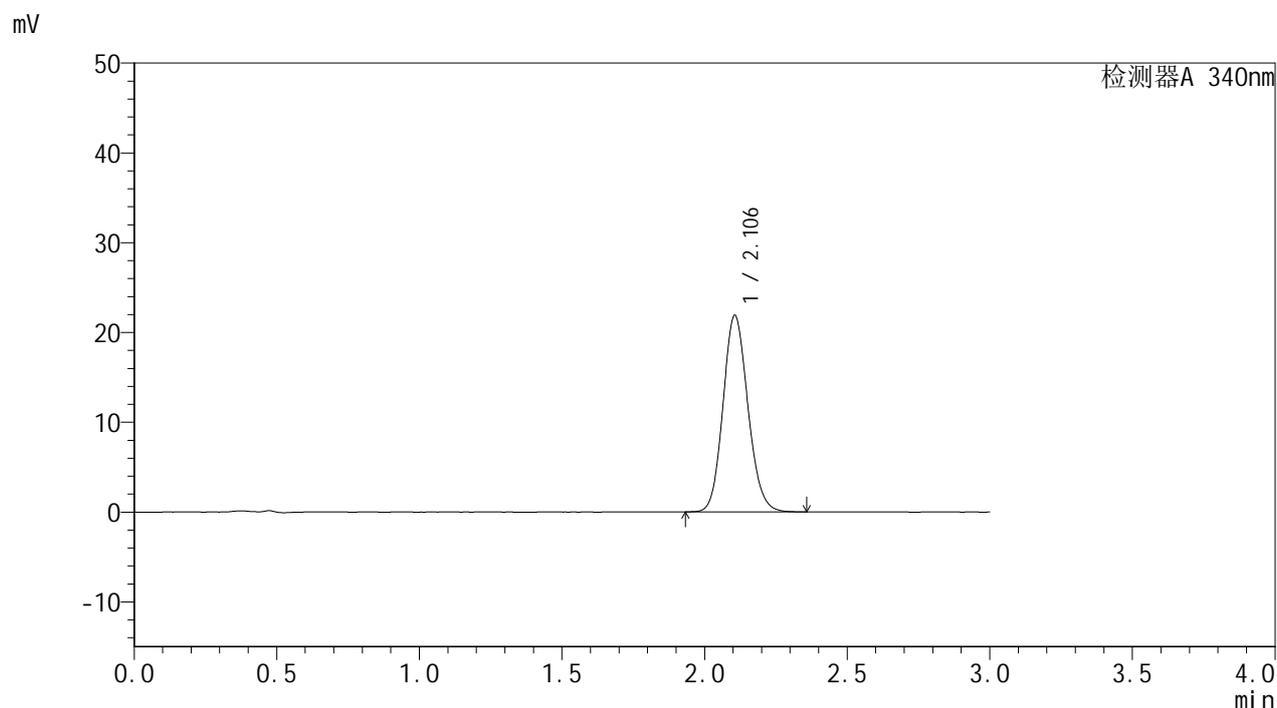
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	128464	100.000	21159	2807	1.123	--
总计		128464	100.000	21159			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-190-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:30:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

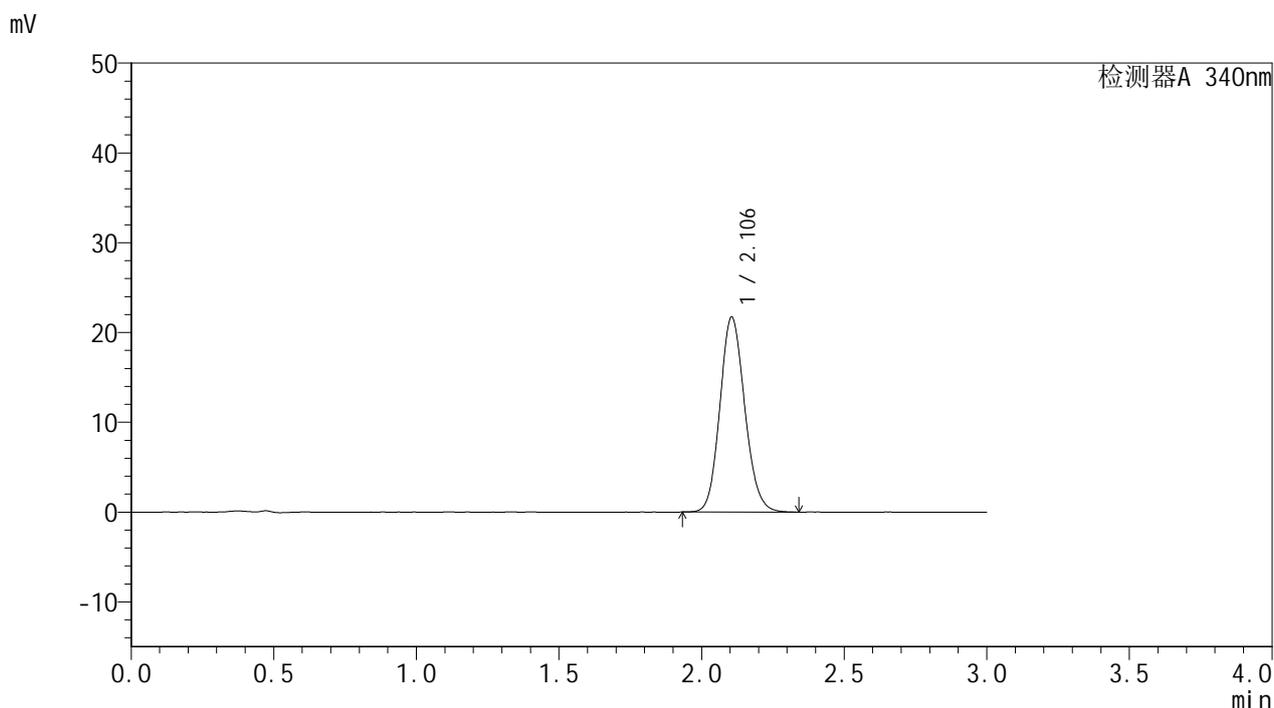
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	133027	100.000	21900	2801	1.126	--
总计		133027	100.000	21900			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-191-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:34:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

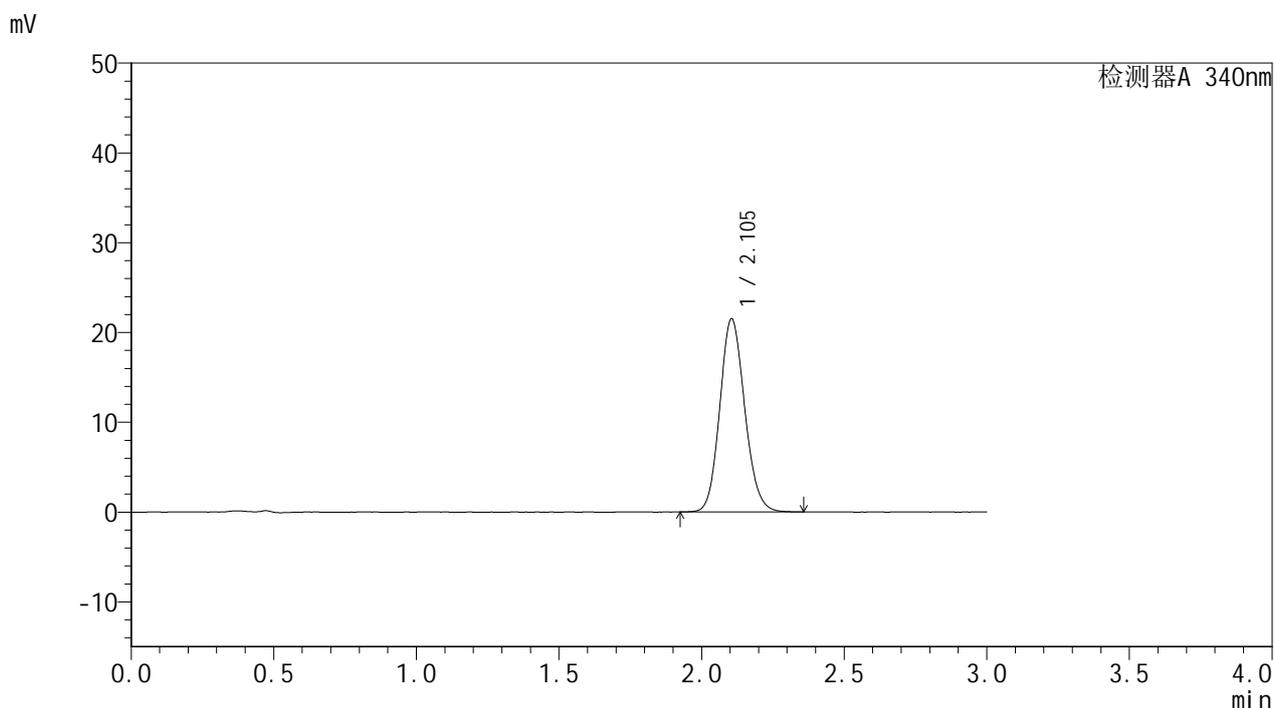
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	131655	100.000	21723	2805	1.125	--
总计		131655	100.000	21723			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-192-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:37:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

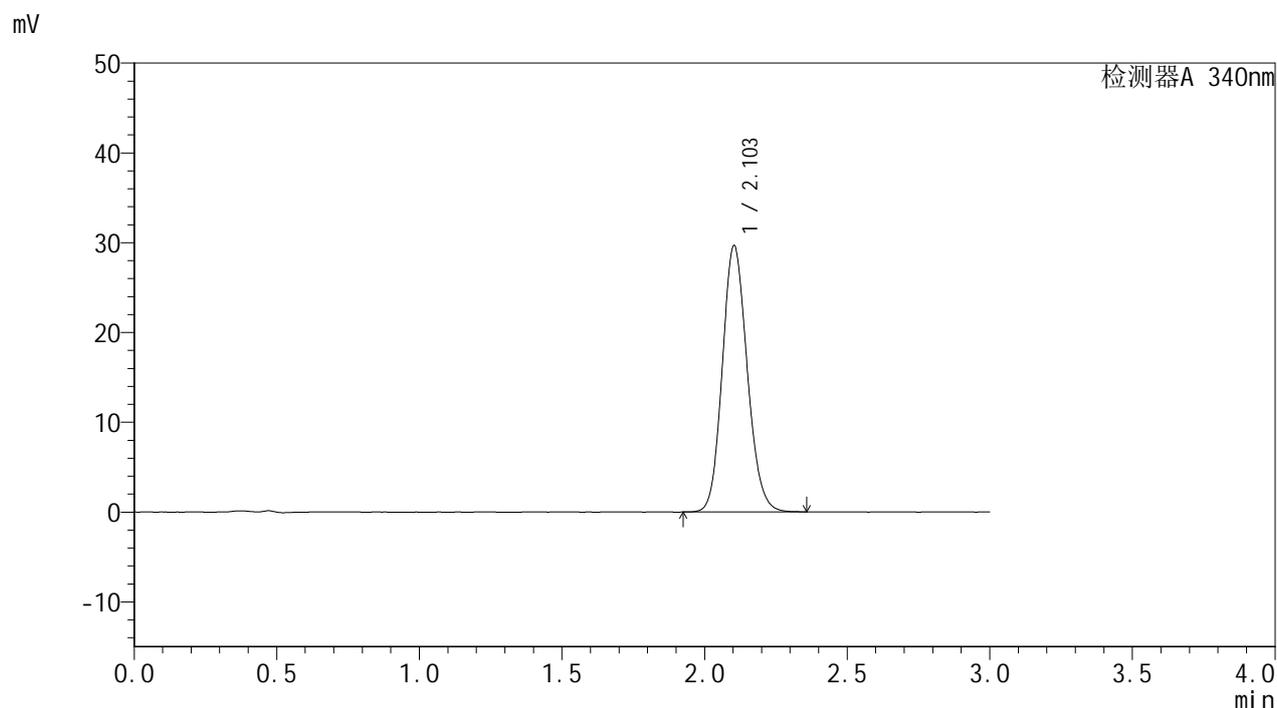
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	130766	100.000	21533	2796	1.125	--
总计		130766	100.000	21533			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-193-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

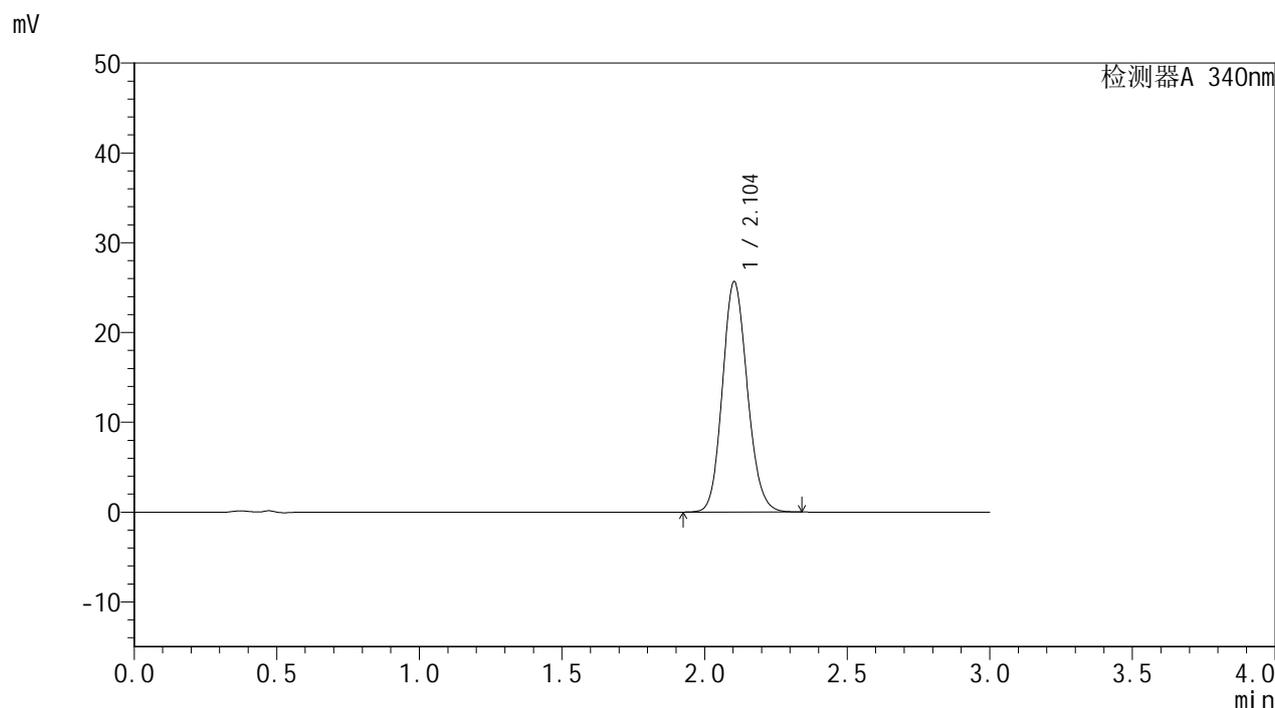
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	180199	100.000	29638	2789	1.134	--
总计		180199	100.000	29638			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-194-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

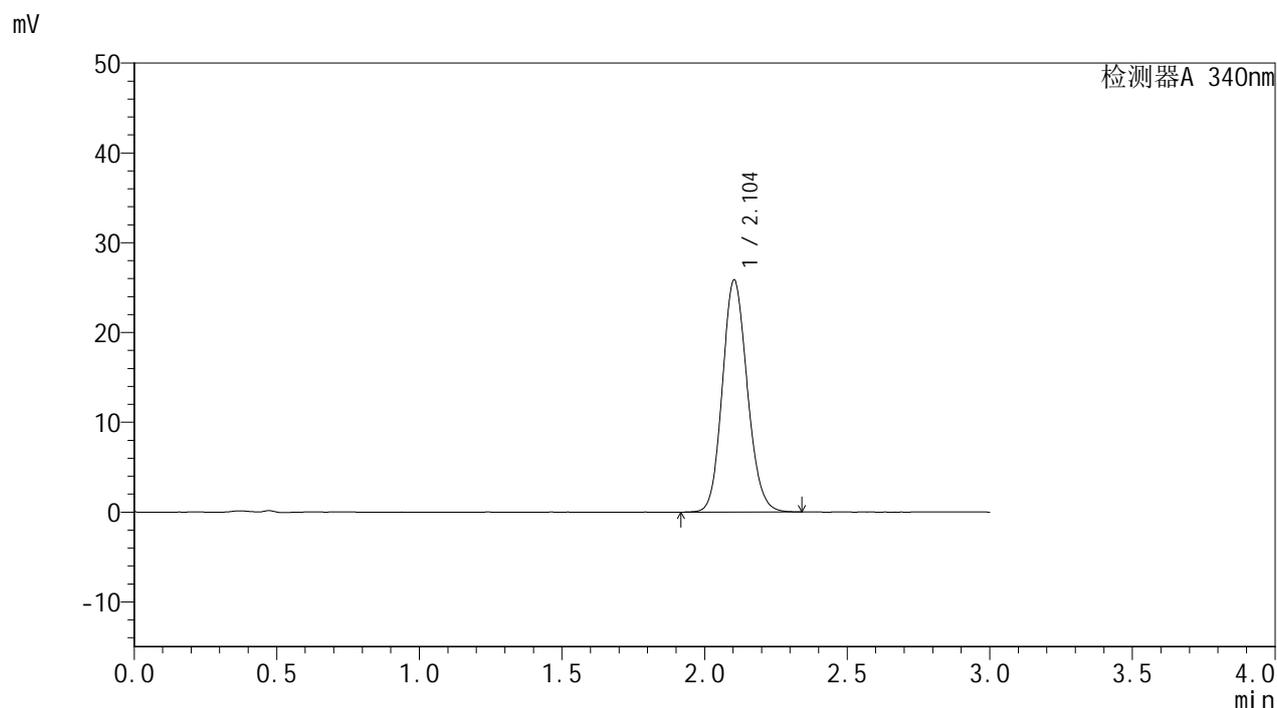
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	155898	100.000	25655	2794	1.129	--
总计		155898	100.000	25655			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-195-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:47:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

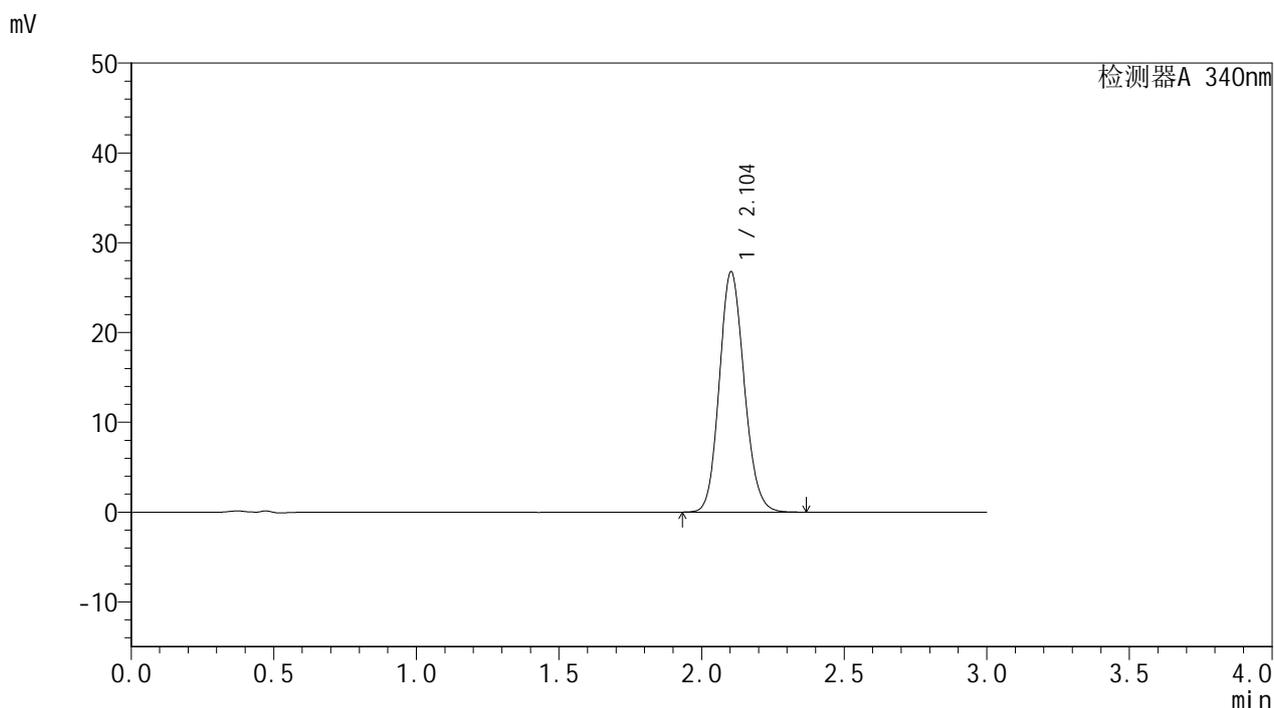
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	157168	100.000	25841	2789	1.129	--
总计		157168	100.000	25841			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-196-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:51:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	162584	100.000	26766	2792	1.130	--
总计		162584	100.000	26766			

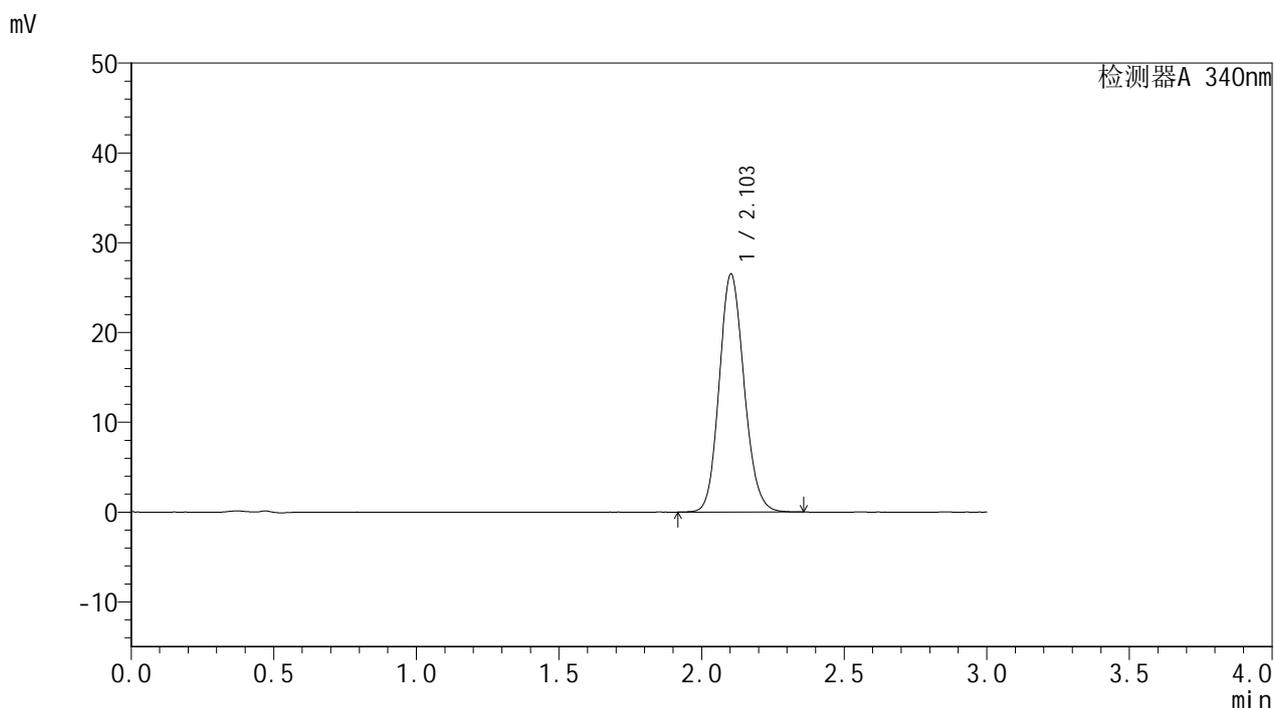
图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-10/24-197-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:54:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

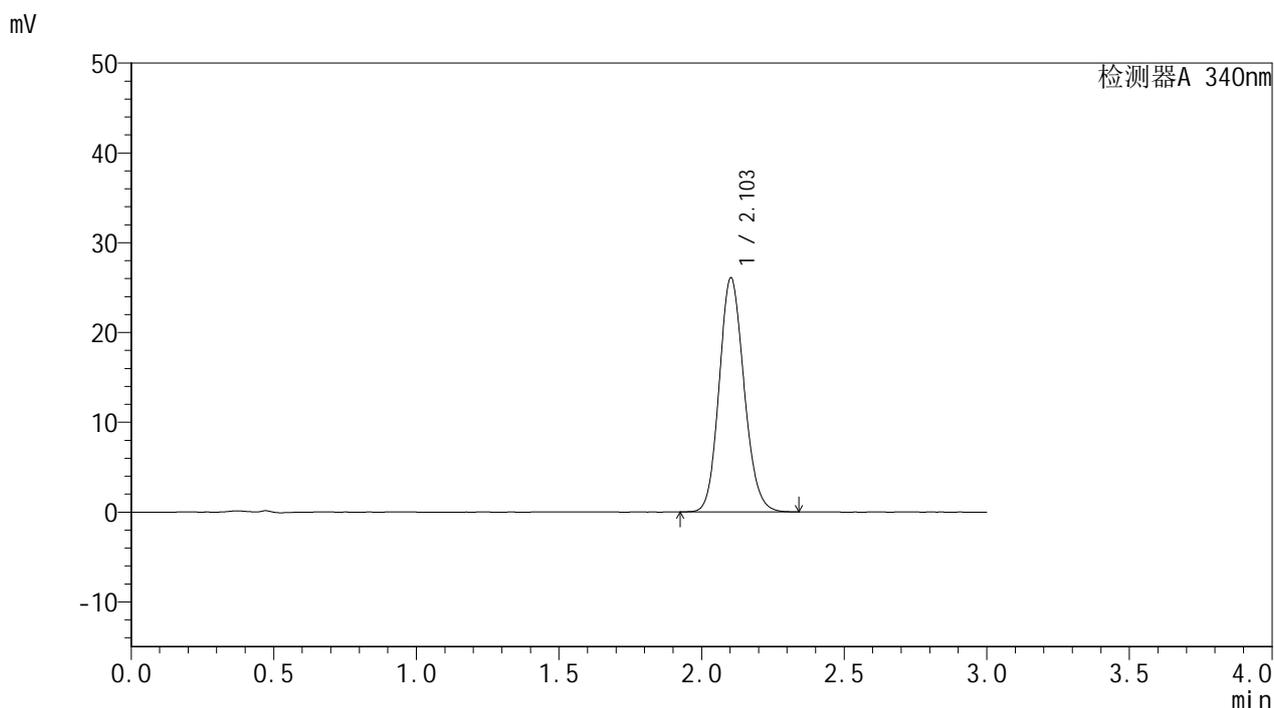
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	160987	100.000	26485	2792	1.131	--
总计		160987	100.000	26485			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-198-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:57:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

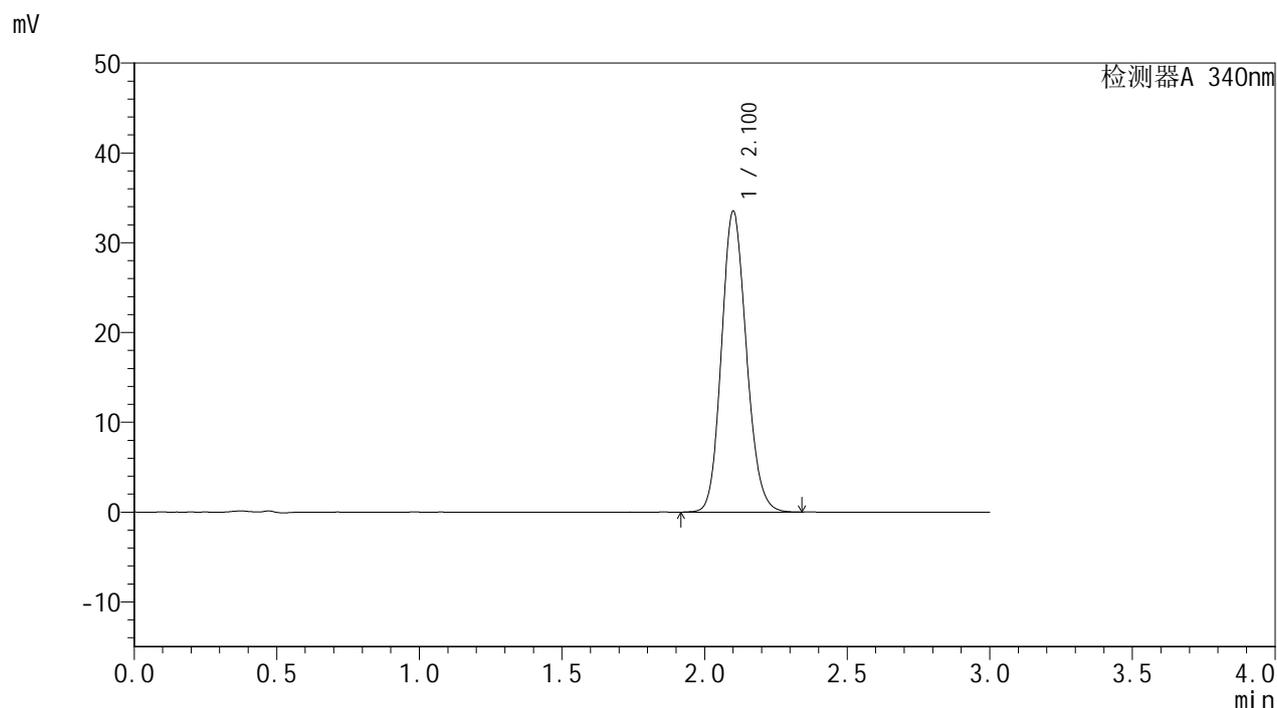
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	158363	100.000	26045	2790	1.131	--
总计		158363	100.000	26045			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-199-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:01:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

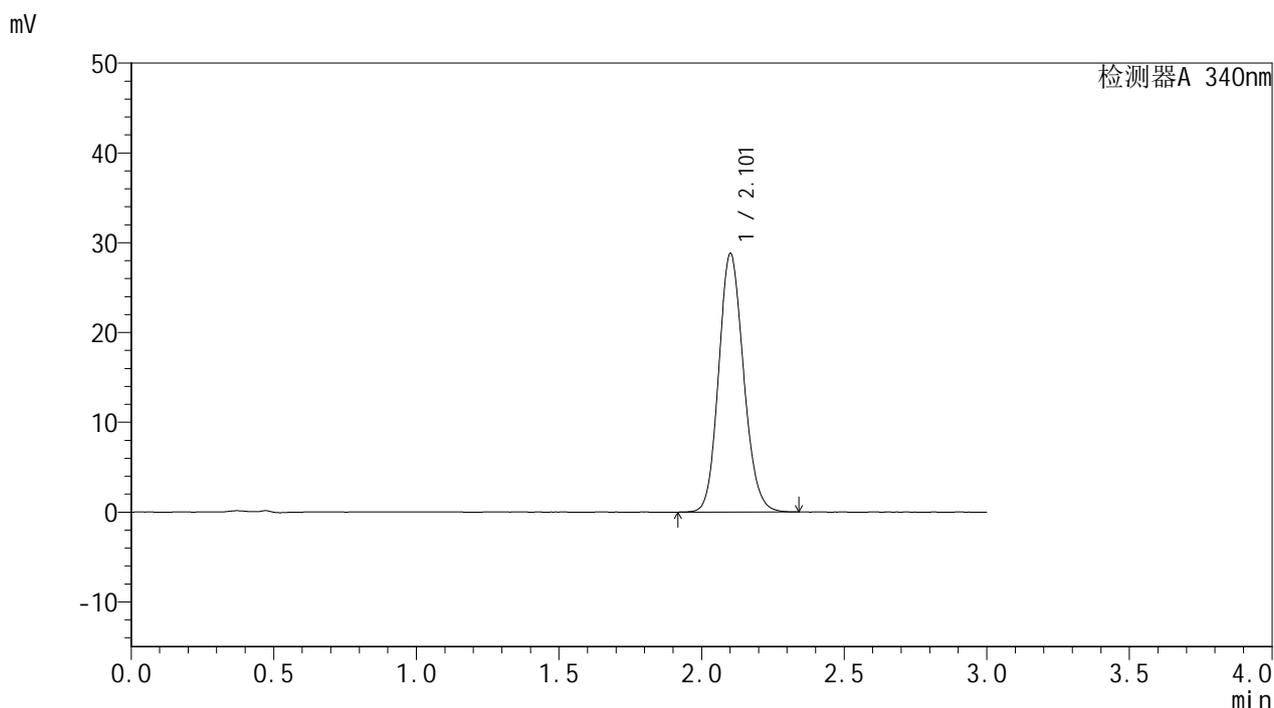
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	203834	100.000	33378	2781	1.139	--
总计		203834	100.000	33378			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-200-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:04:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	174935	100.000	28655	2780	1.133	--
总计		174935	100.000	28655			

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

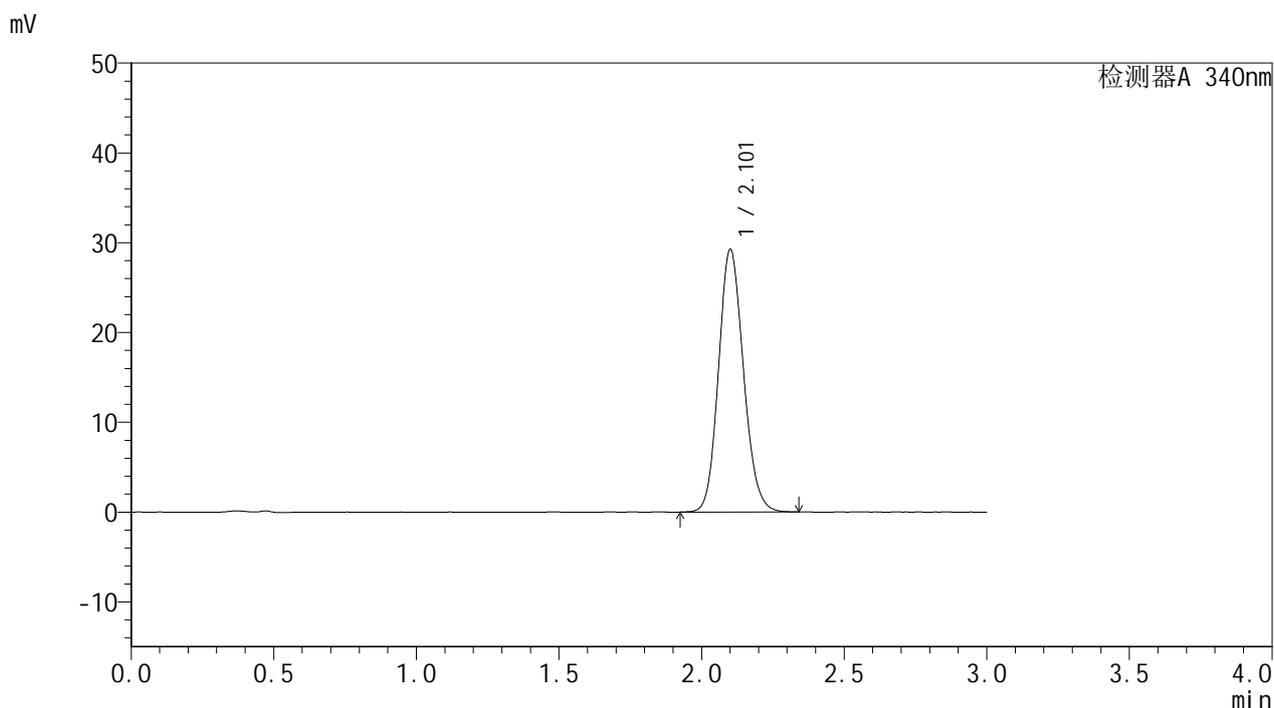


YMP-4103

<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 - 0-10/24-201-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:07:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

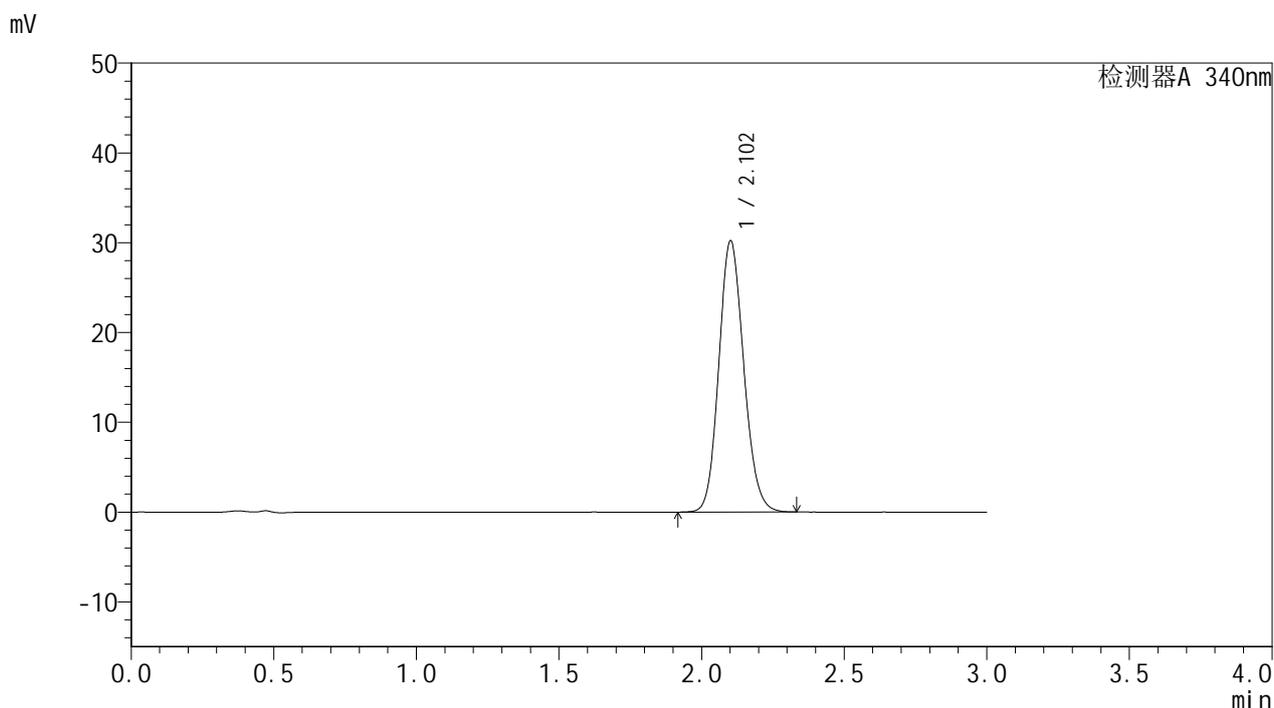
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	177852	100.000	29124	2782	1.133	--
总计		177852	100.000	29124			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-202-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:11:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

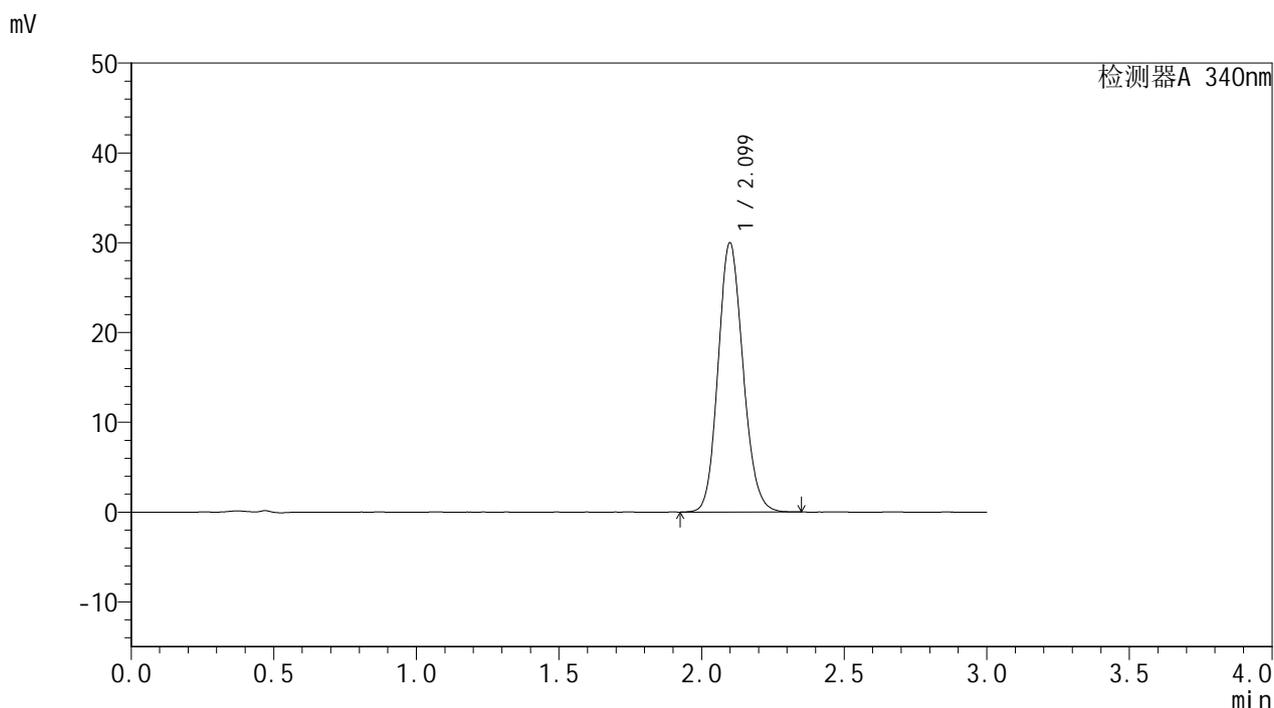
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	183588	100.000	30111	2783	1.133	--
总计		183588	100.000	30111			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-203-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:14:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

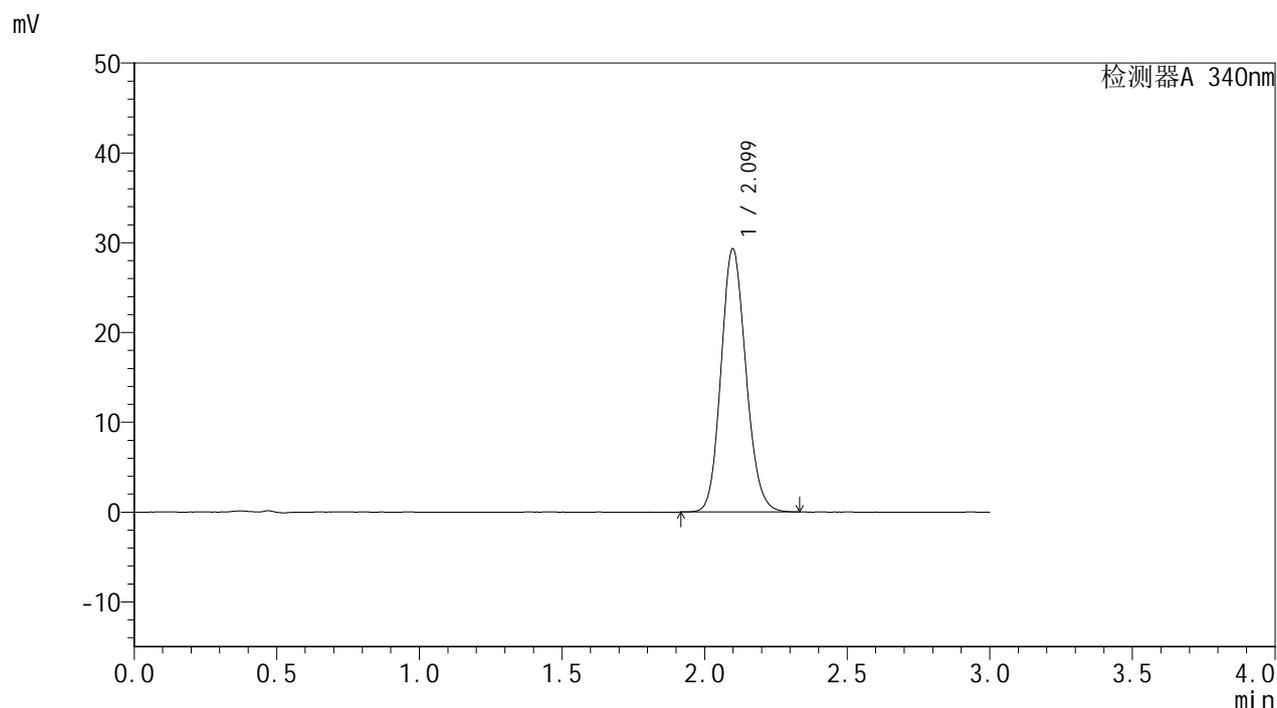
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	182209	100.000	29934	2779	1.133	--
总计		182209	100.000	29934			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-204-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:28:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

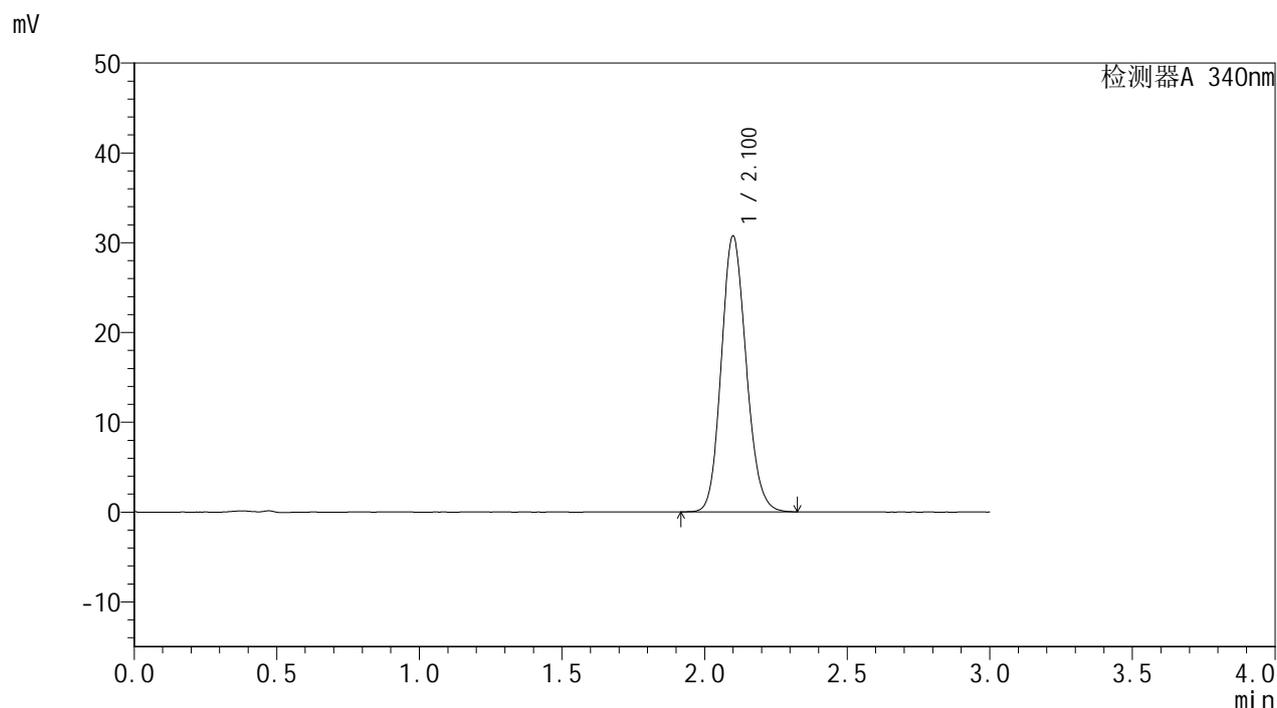
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	178169	100.000	29281	2776	1.133	--
总计		178169	100.000	29281			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-205-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

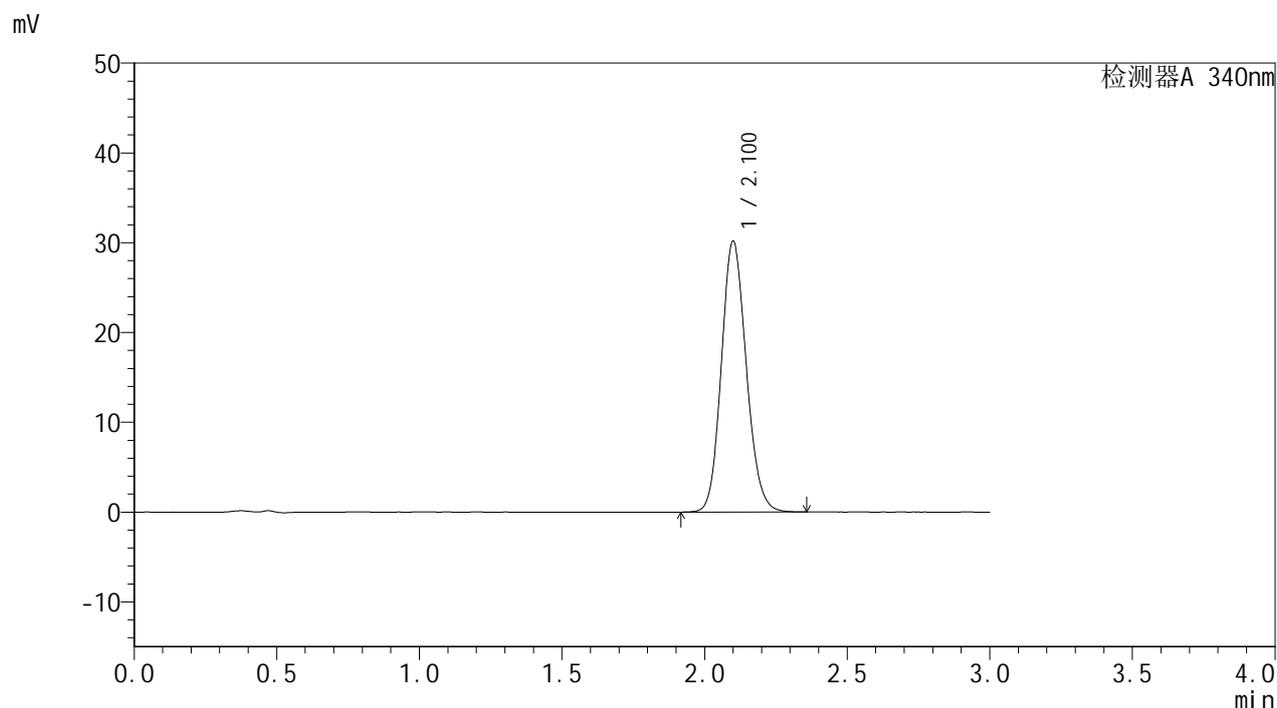
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	186467	100.000	30639	2782	1.137	--
总计		186467	100.000	30639			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-206-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:35:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	183527	100.000	30088	2776	1.135	--
总计		183527	100.000	30088			

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

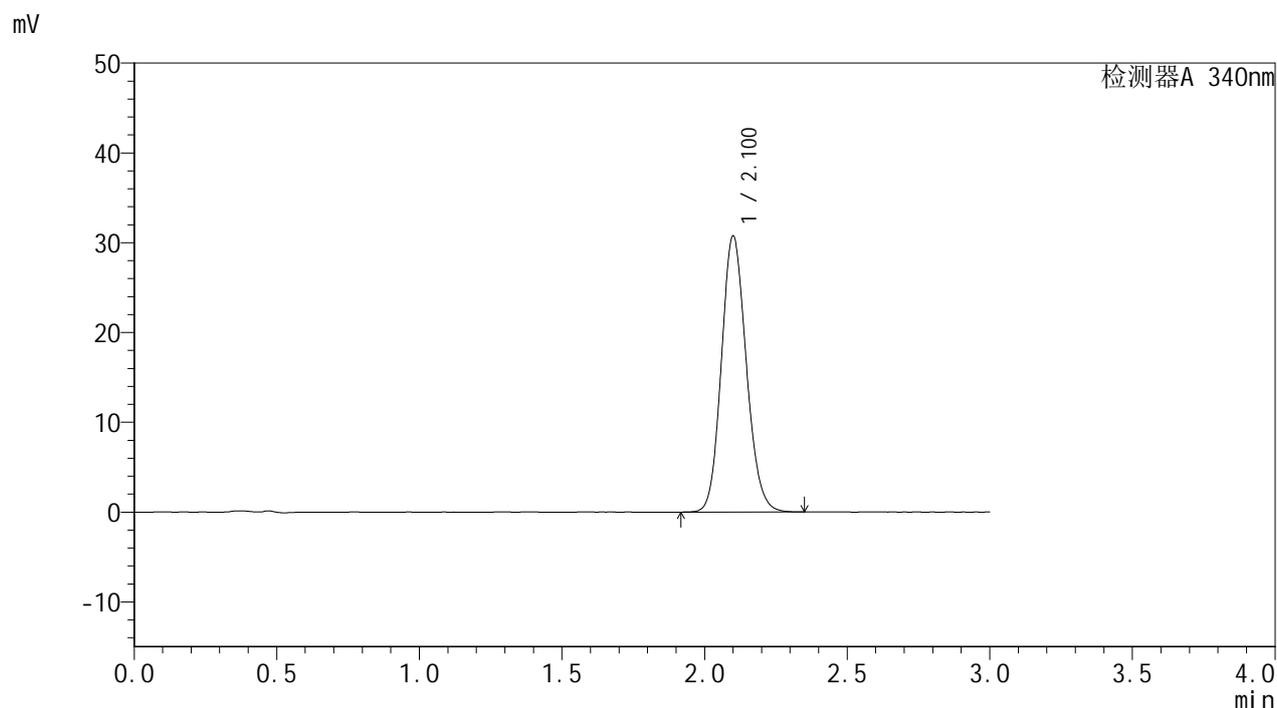


YMP-4103

<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 - 0-10/24-207-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:39:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

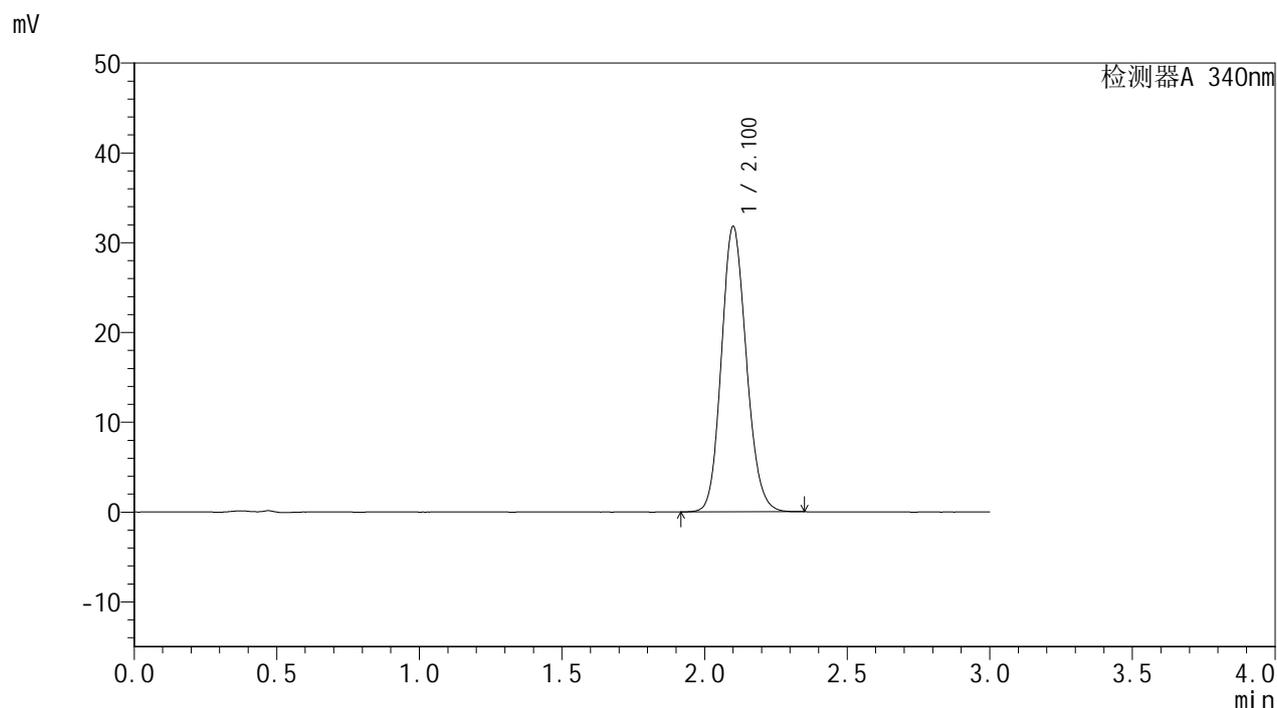
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	186762	100.000	30648	2783	1.135	--
总计		186762	100.000	30648			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-208-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:42:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	193046	100.000	31671	2777	1.136	--
总计		193046	100.000	31671			

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

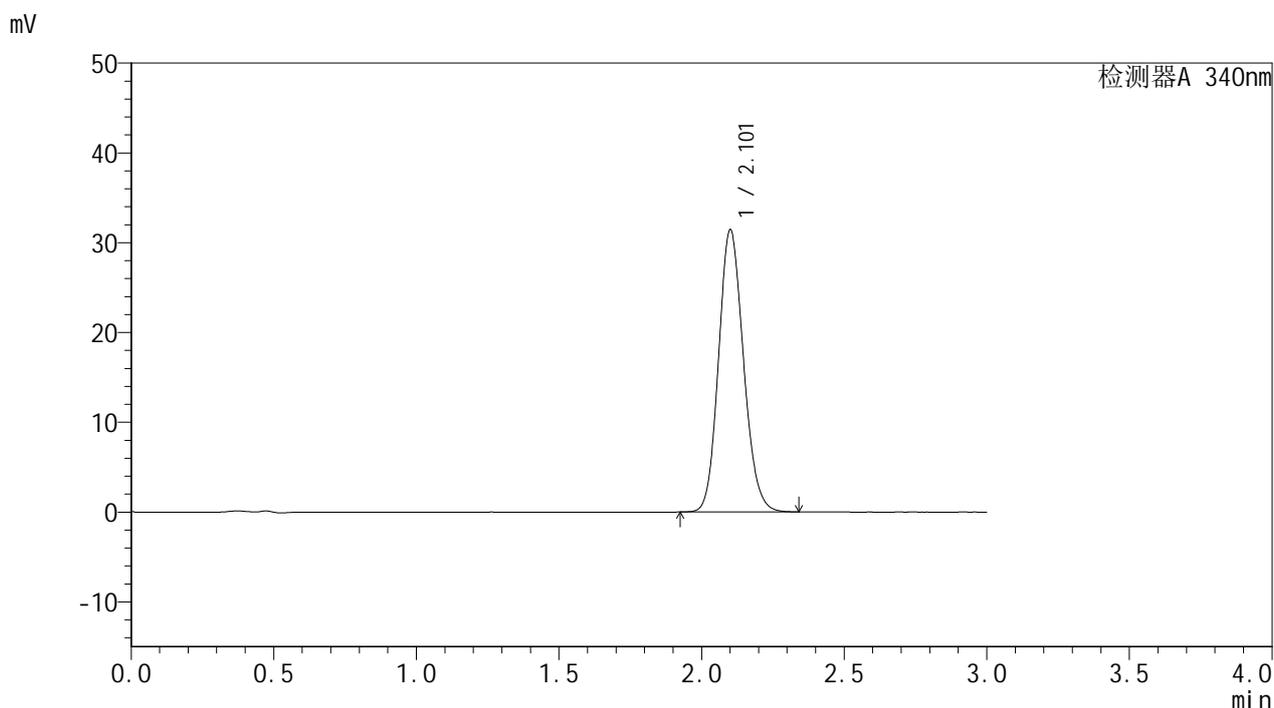


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-209-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:45:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	190786	100.000	31278	2781	1.137	--
总计		190786	100.000	31278			

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

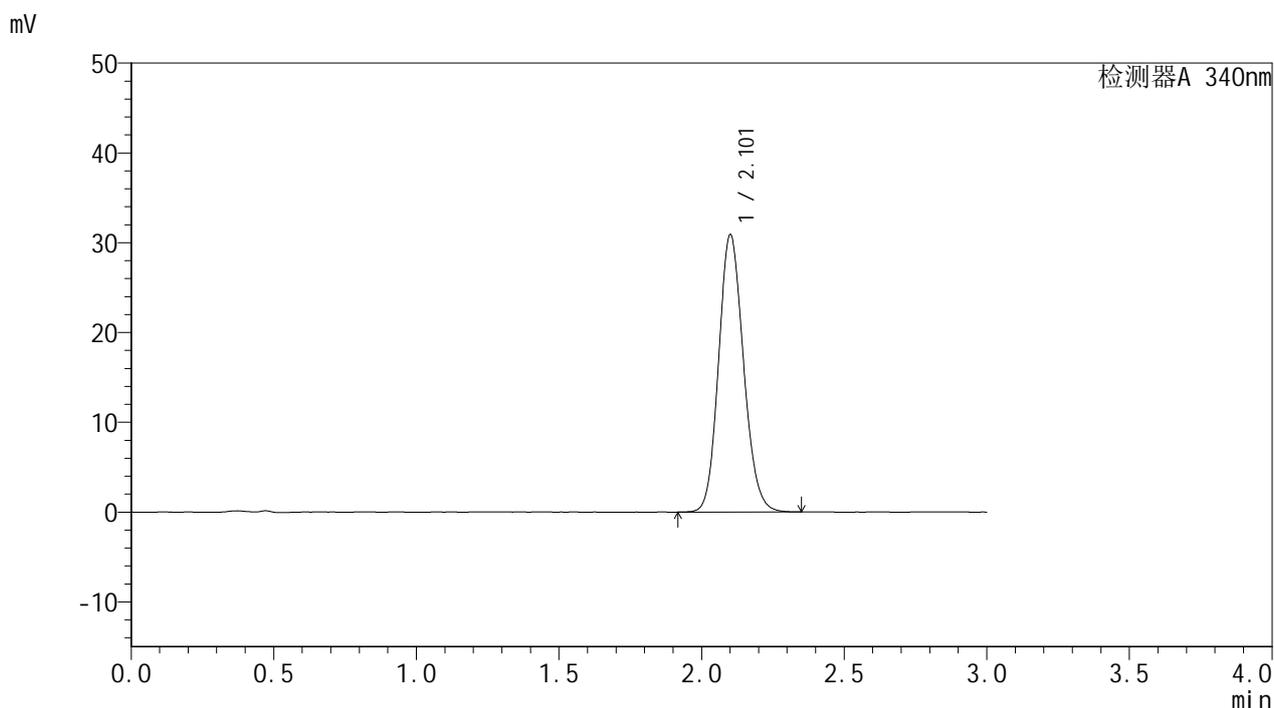


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-210-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:49:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	187699	100.000	30736	2783	1.135	--
总计		187699	100.000	30736			

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

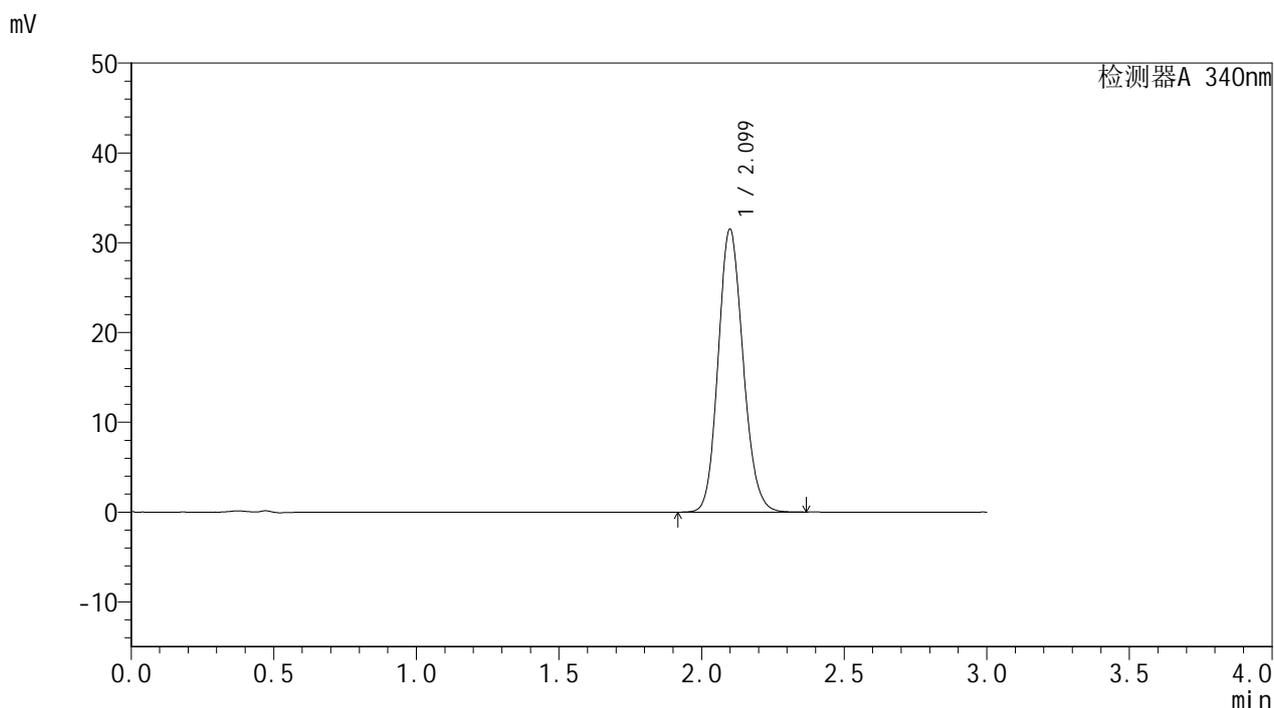


YMP-4103

<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 - 0-10/24-211-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:52:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	191492	100.000	31448	2783	1.136	--
总计		191492	100.000	31448			

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

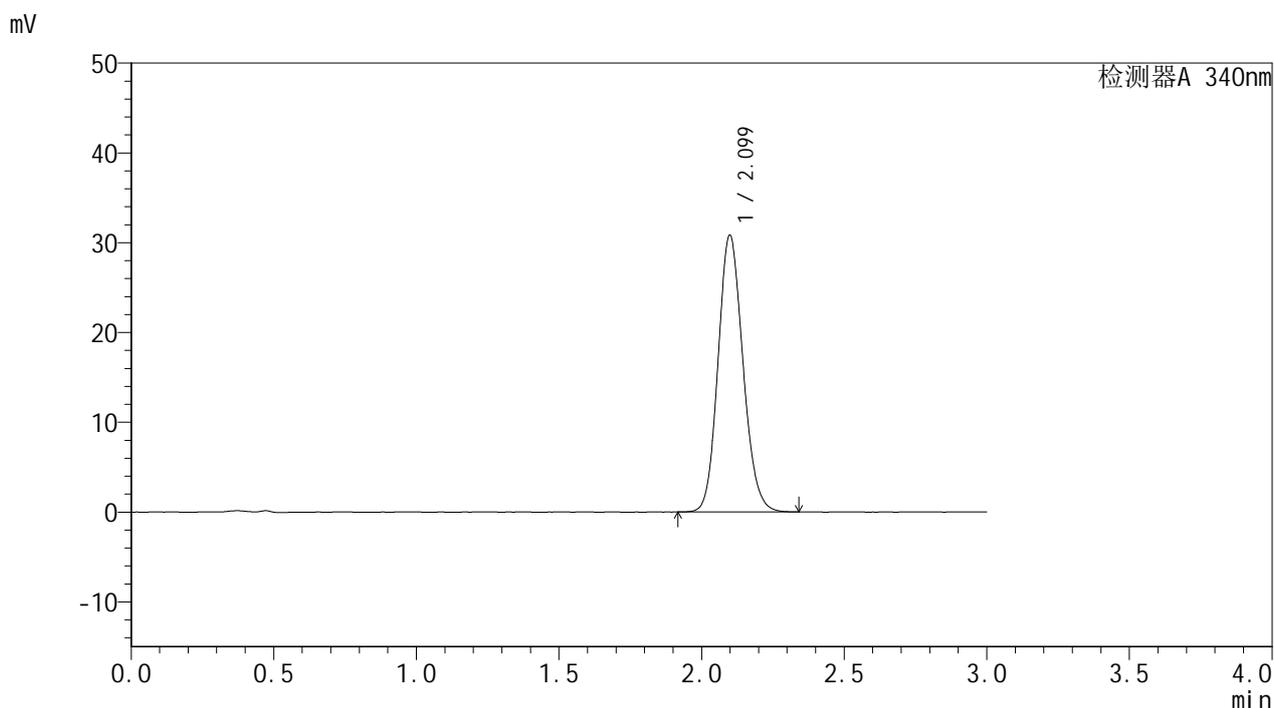


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-212-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:55:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	187303	100.000	30788	2779	1.134	--
总计		187303	100.000	30788			

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

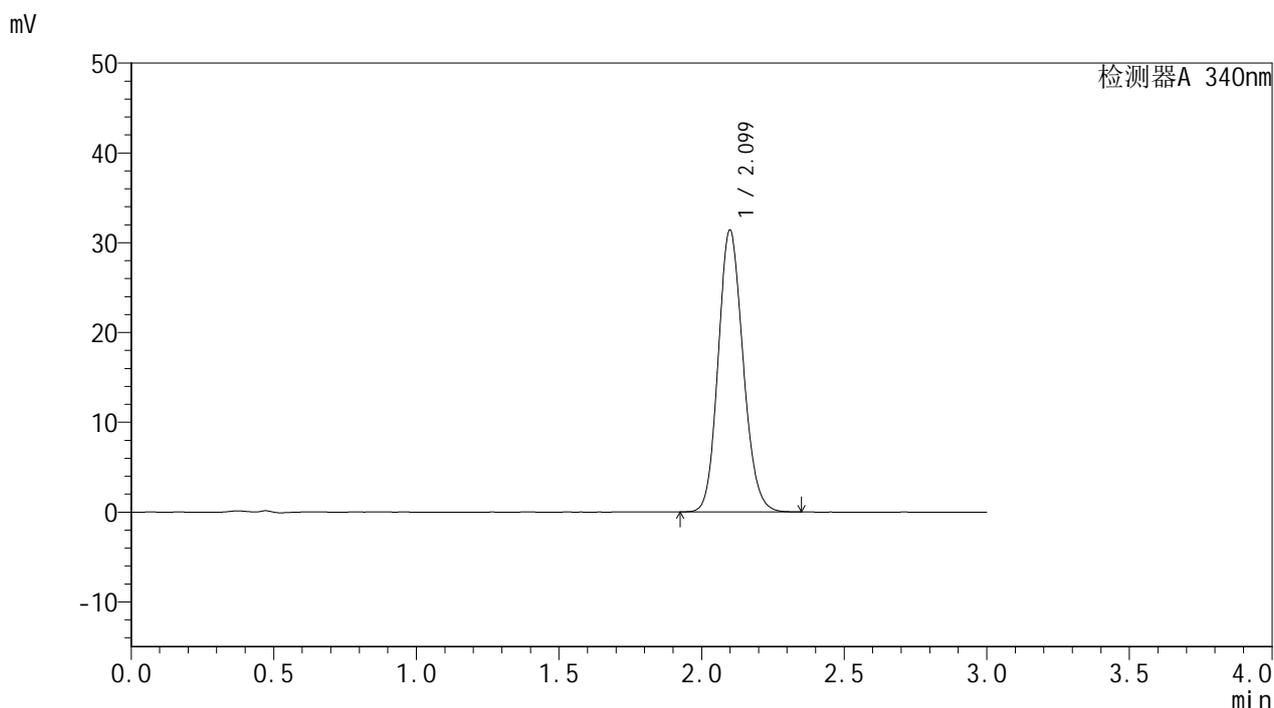


YMP-4103

<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 - 0-10/24-213-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:59:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

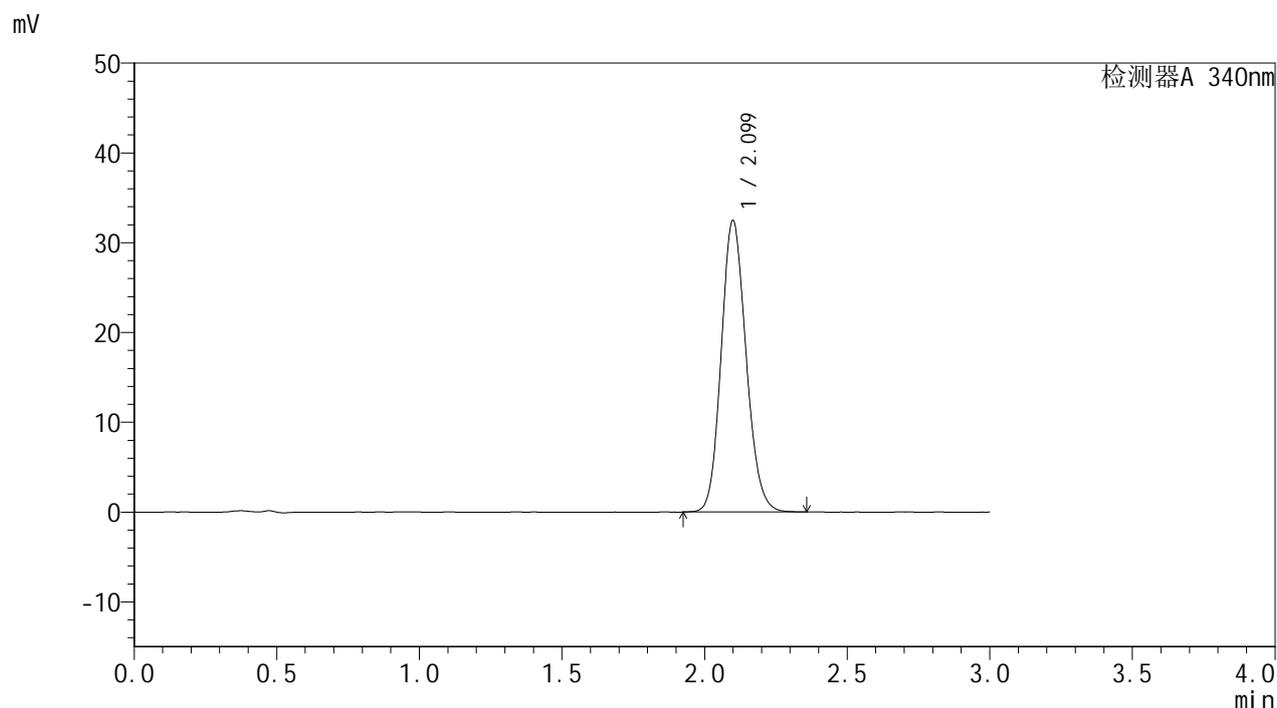
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	190724	100.000	31337	2779	1.136	--
总计		190724	100.000	31337			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-214-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:02:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

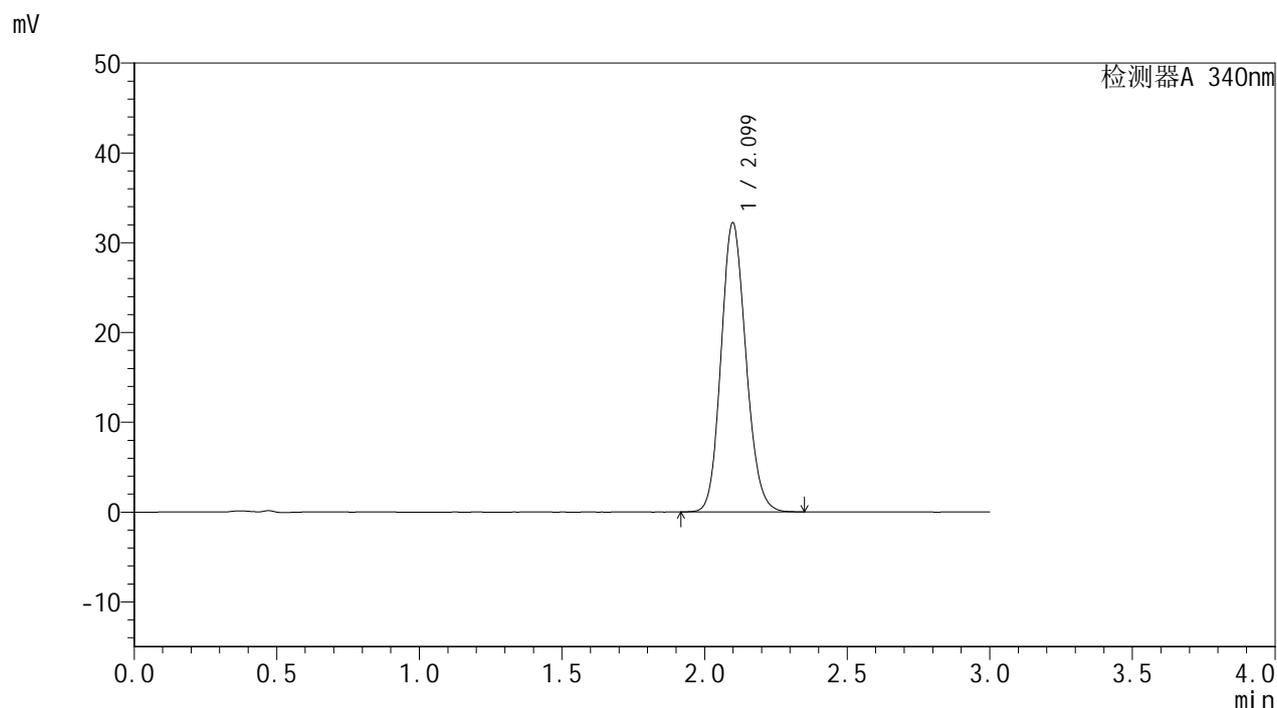
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	197180	100.000	32402	2780	1.136	--
总计		197180	100.000	32402			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-215-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:06:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	195504	100.000	32167	2782	1.135	--
总计		195504	100.000	32167			

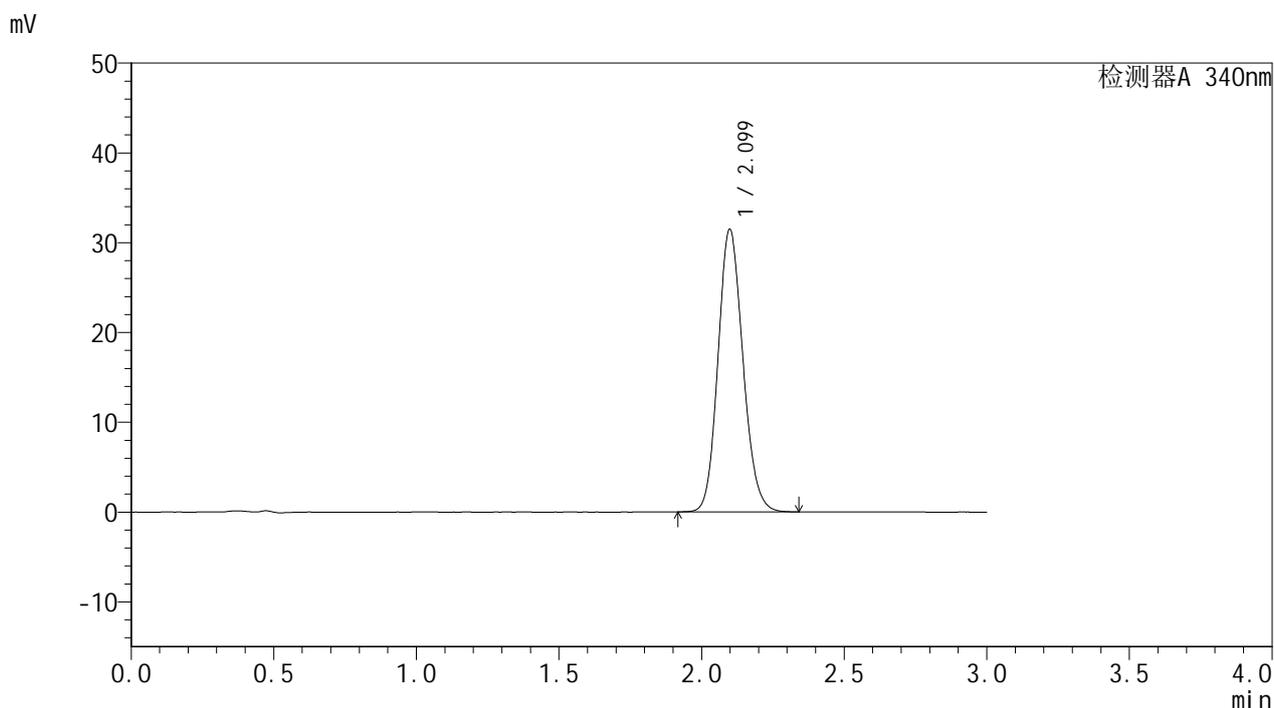
图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-10/24-216-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:09:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

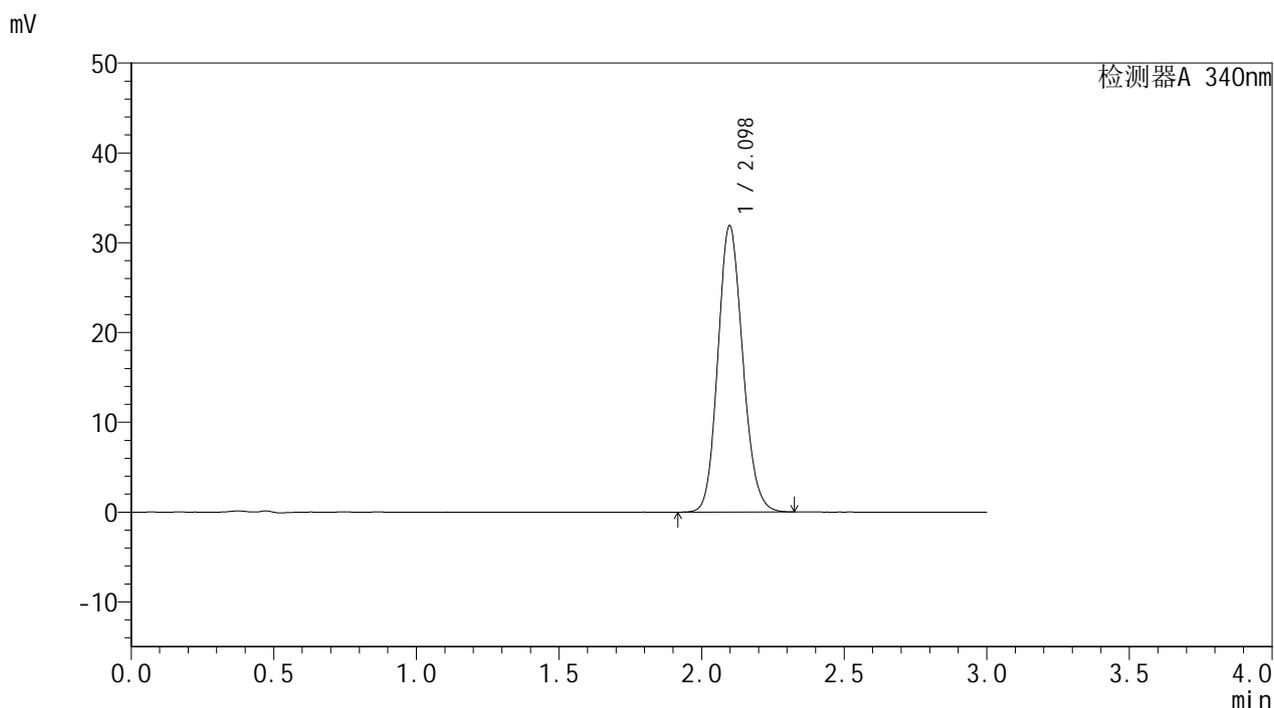
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	191144	100.000	31437	2781	1.137	--
总计		191144	100.000	31437			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-217-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:12:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

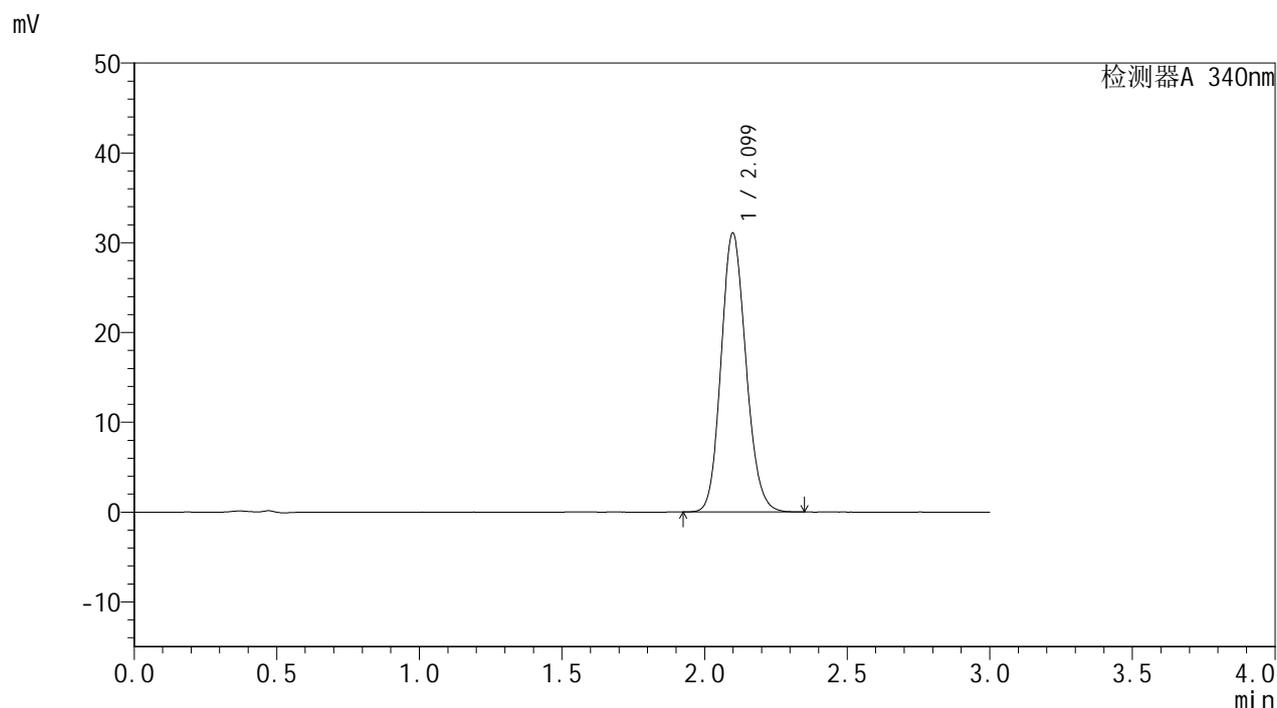
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	193595	100.000	31878	2780	1.137	--
总计		193595	100.000	31878			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-218-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:16:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	188503	100.000	31027	2784	1.138	--
总计		188503	100.000	31027			

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

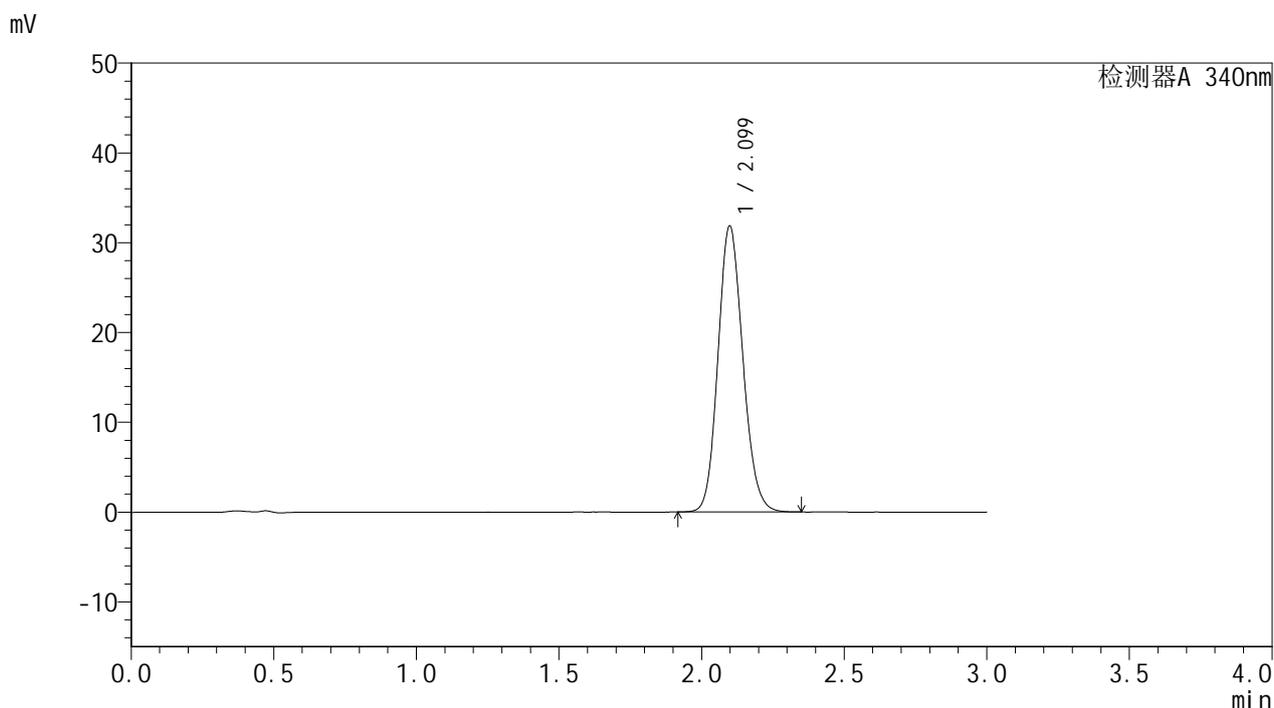


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-219-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:19:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

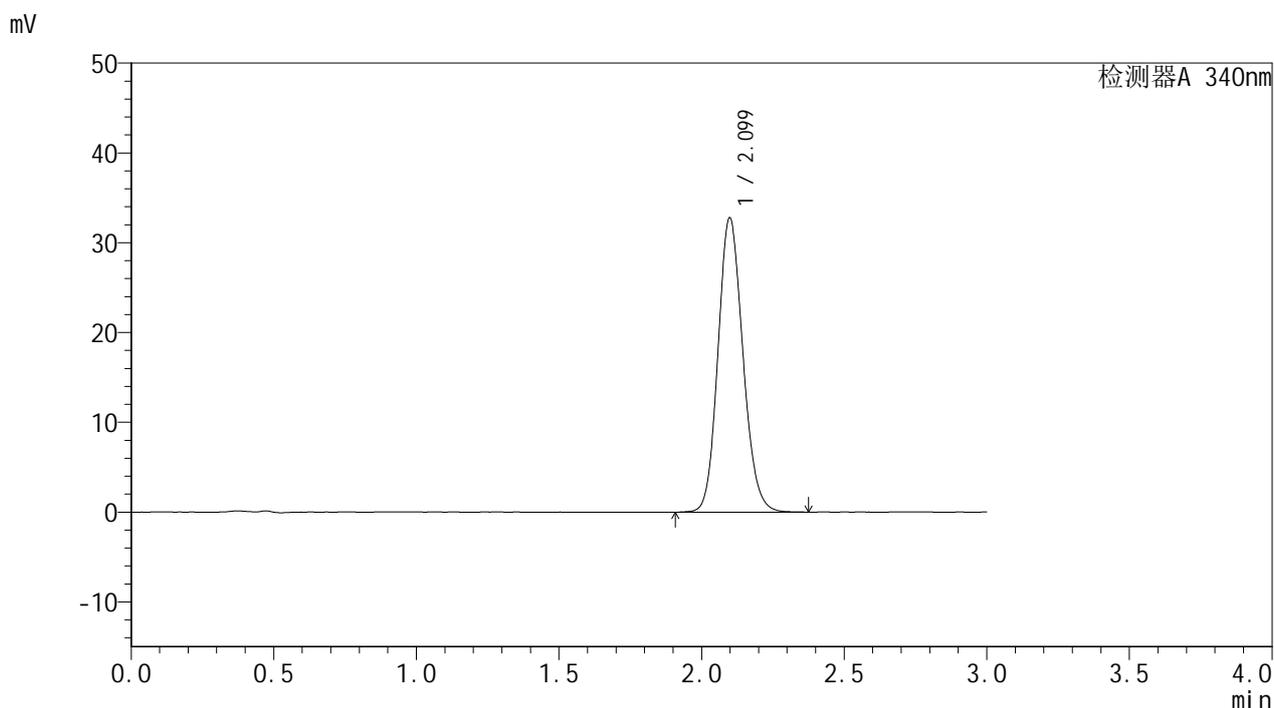
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	193325	100.000	31830	2787	1.137	--
总计		193325	100.000	31830			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-220-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:22:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	199323	100.000	32743	2782	1.137	--
总计		199323	100.000	32743			

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

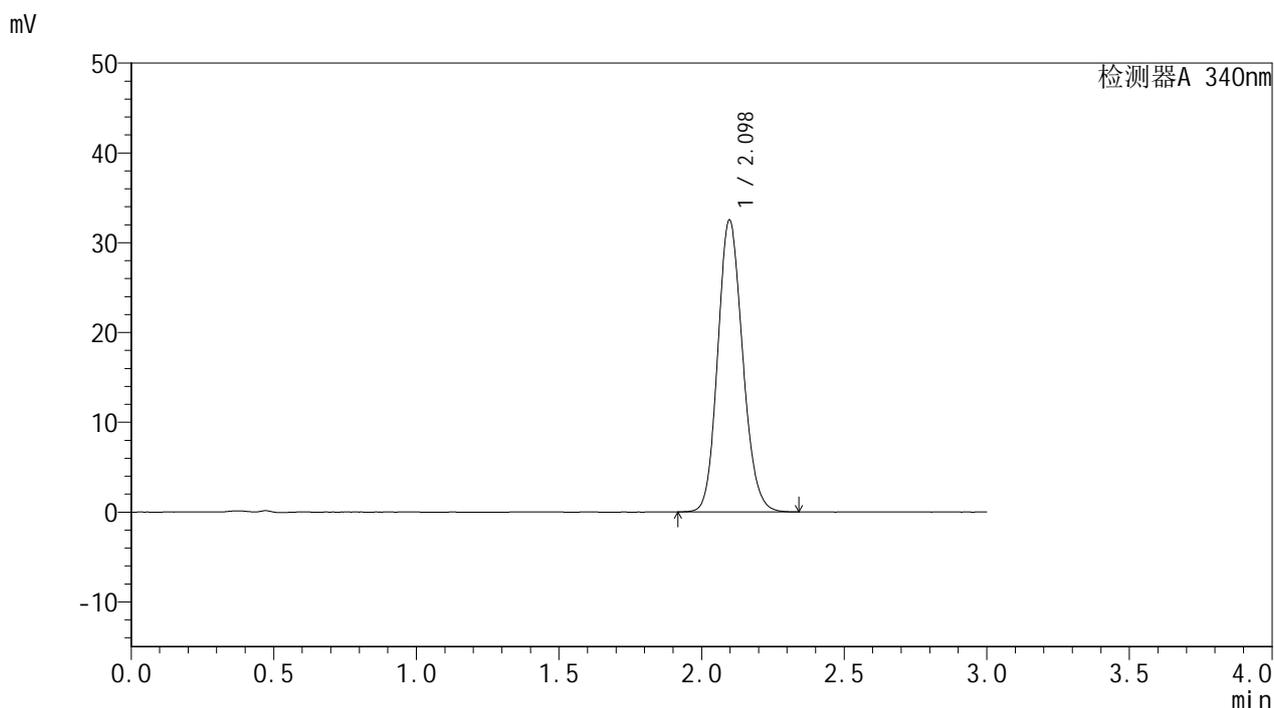


YMP-4103

<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 - 0-10/24-221-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:26:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	197514	100.000	32509	2773	1.137	--
总计		197514	100.000	32509			

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

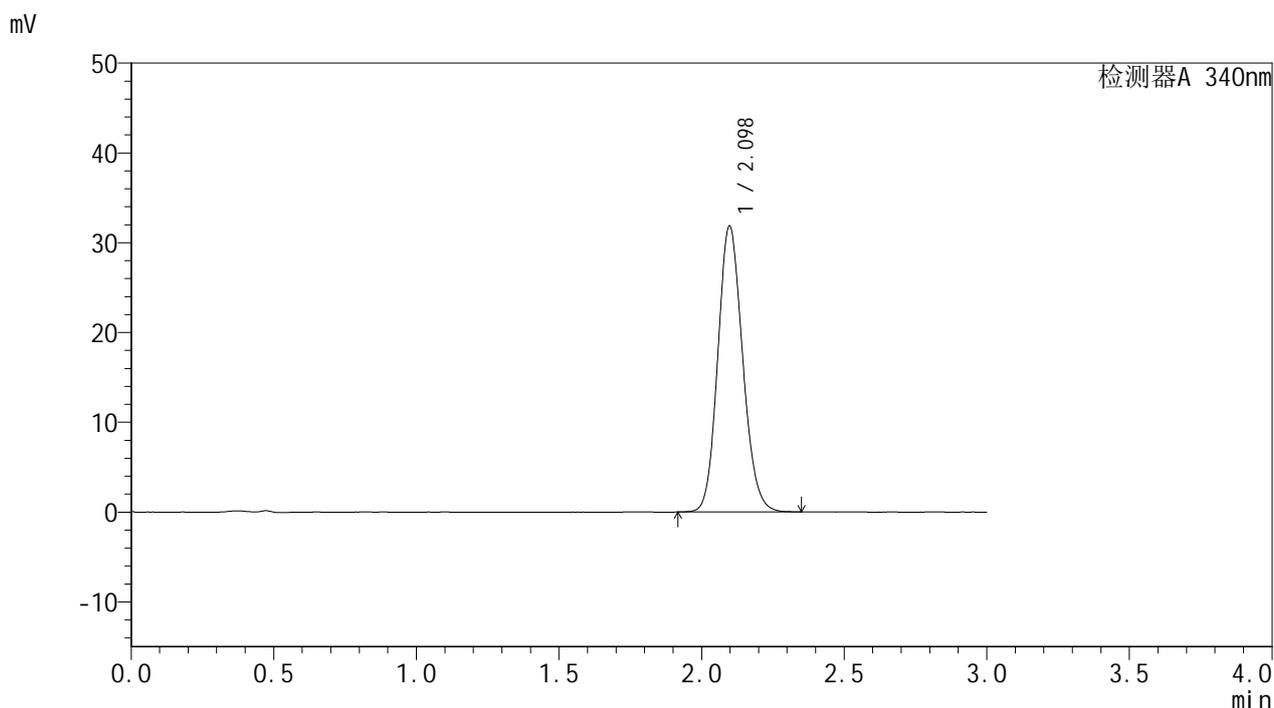


YMP-4103

<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 - 0-10/24-222-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:29:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:24:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	193191	100.000	31838	2785	1.135	--
总计		193191	100.000	31838			

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

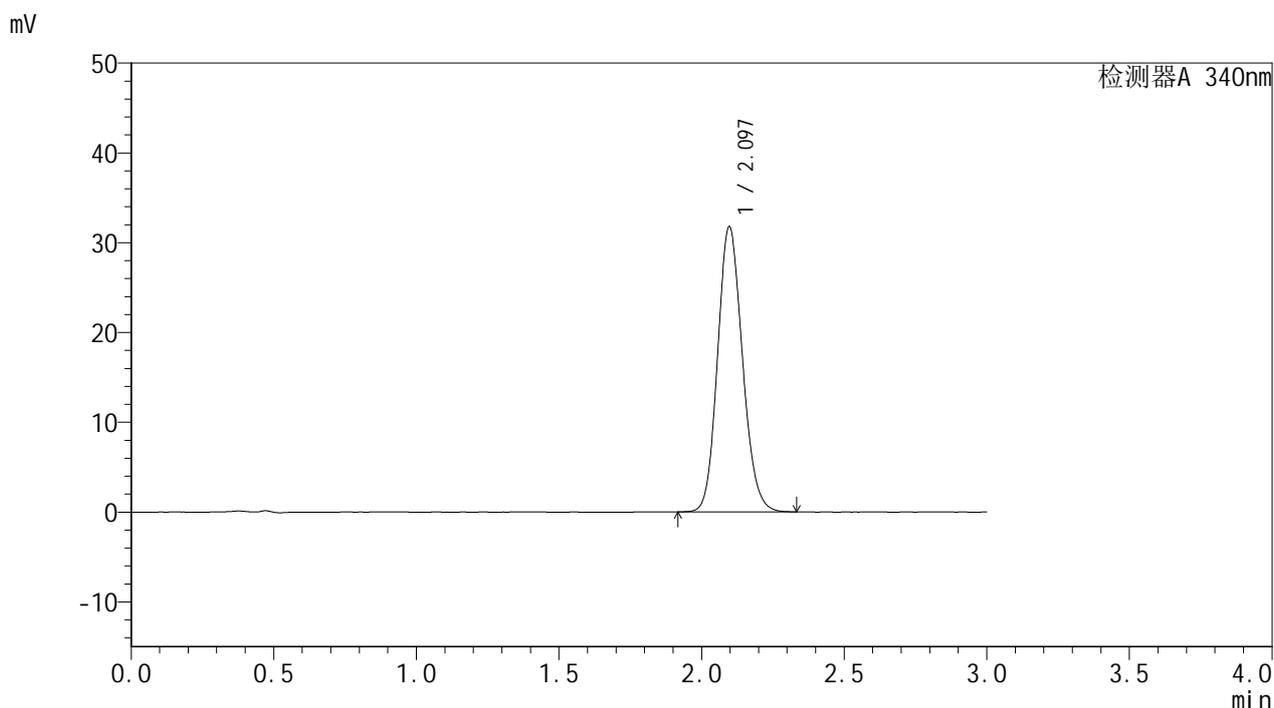


YMP-4103

<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 - 0-10/24-223-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:32:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

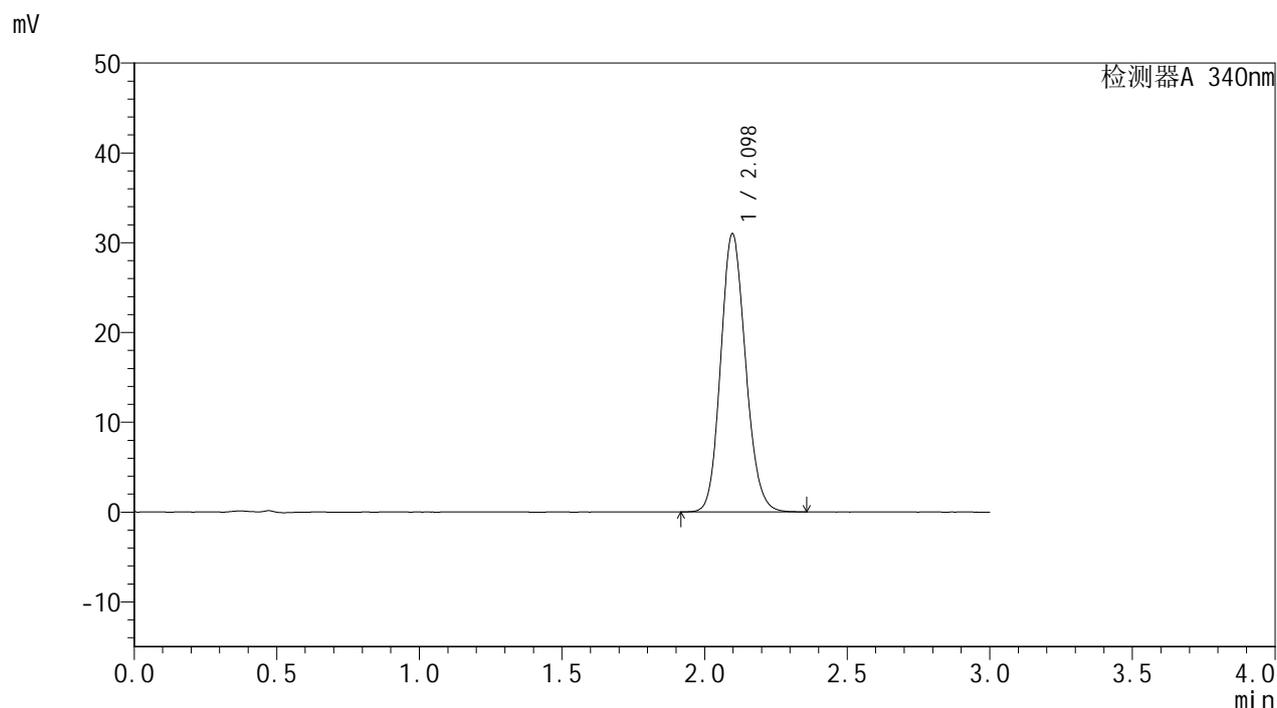
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	192647	100.000	31774	2781	1.136	--
总计		192647	100.000	31774			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-224-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:36:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

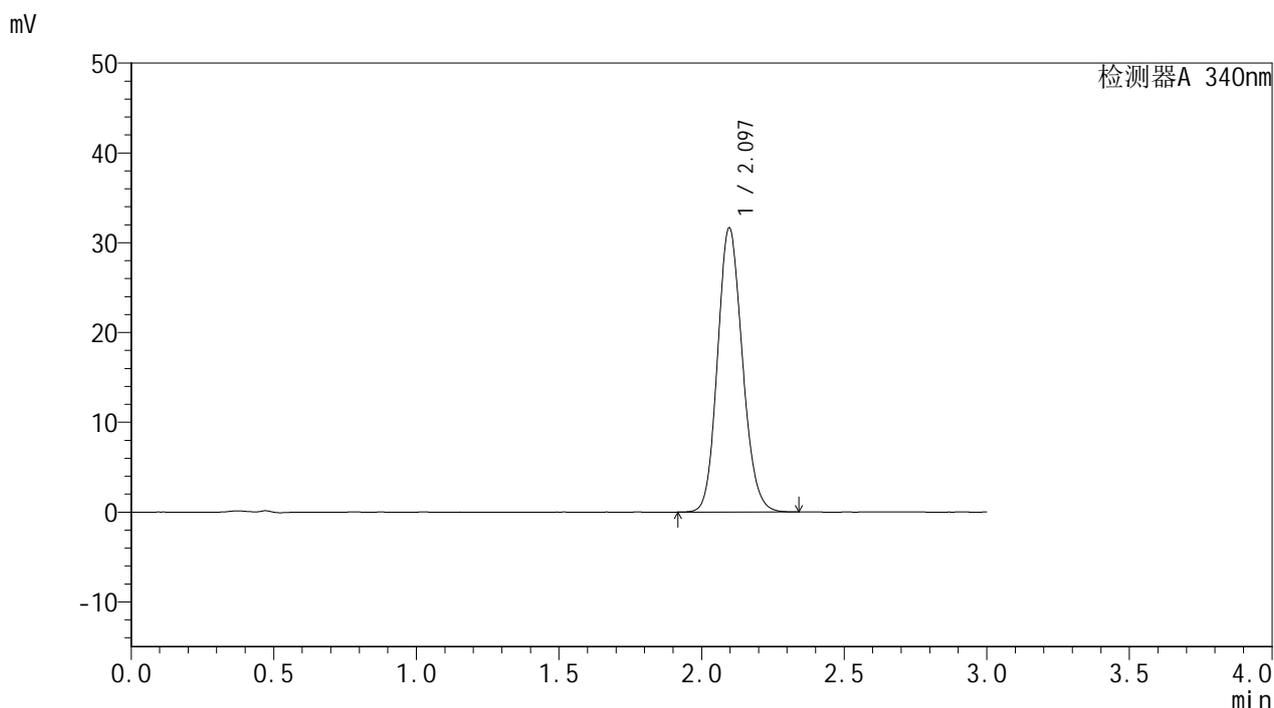
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	188187	100.000	30978	2779	1.135	--
总计		188187	100.000	30978			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-225-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:39:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

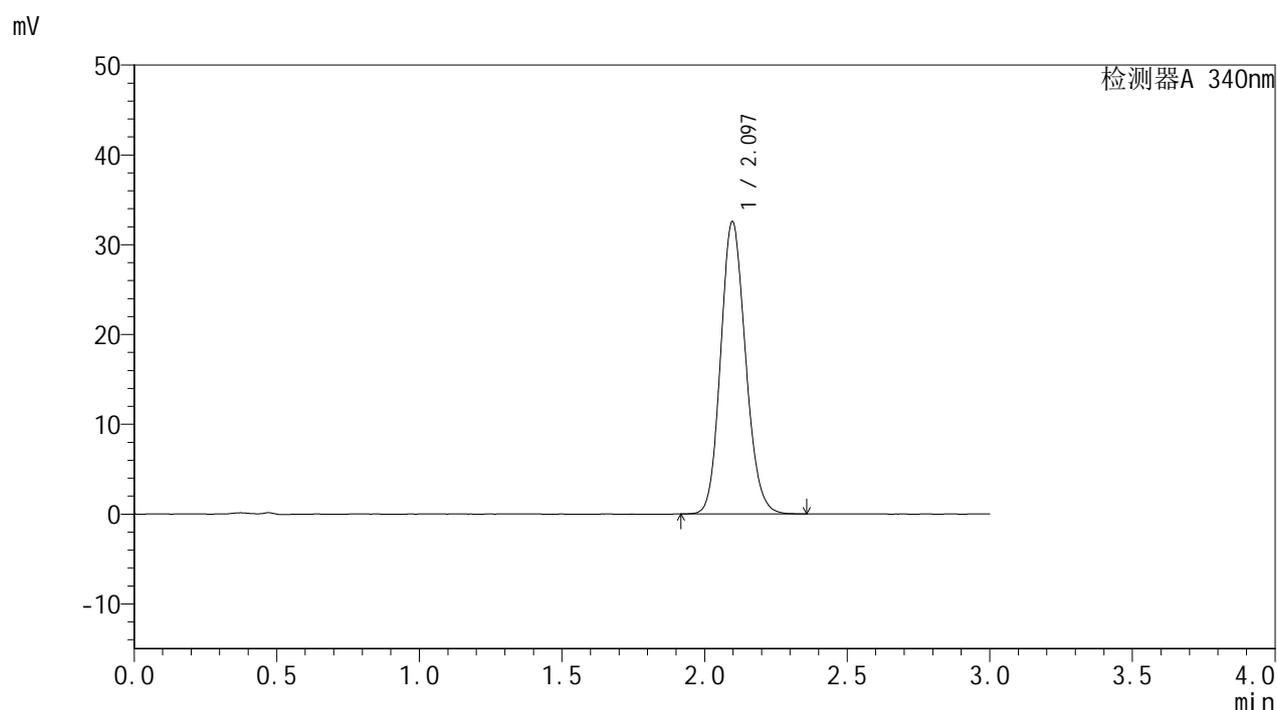
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	192013	100.000	31656	2777	1.135	--
总计		192013	100.000	31656			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-226-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:43:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

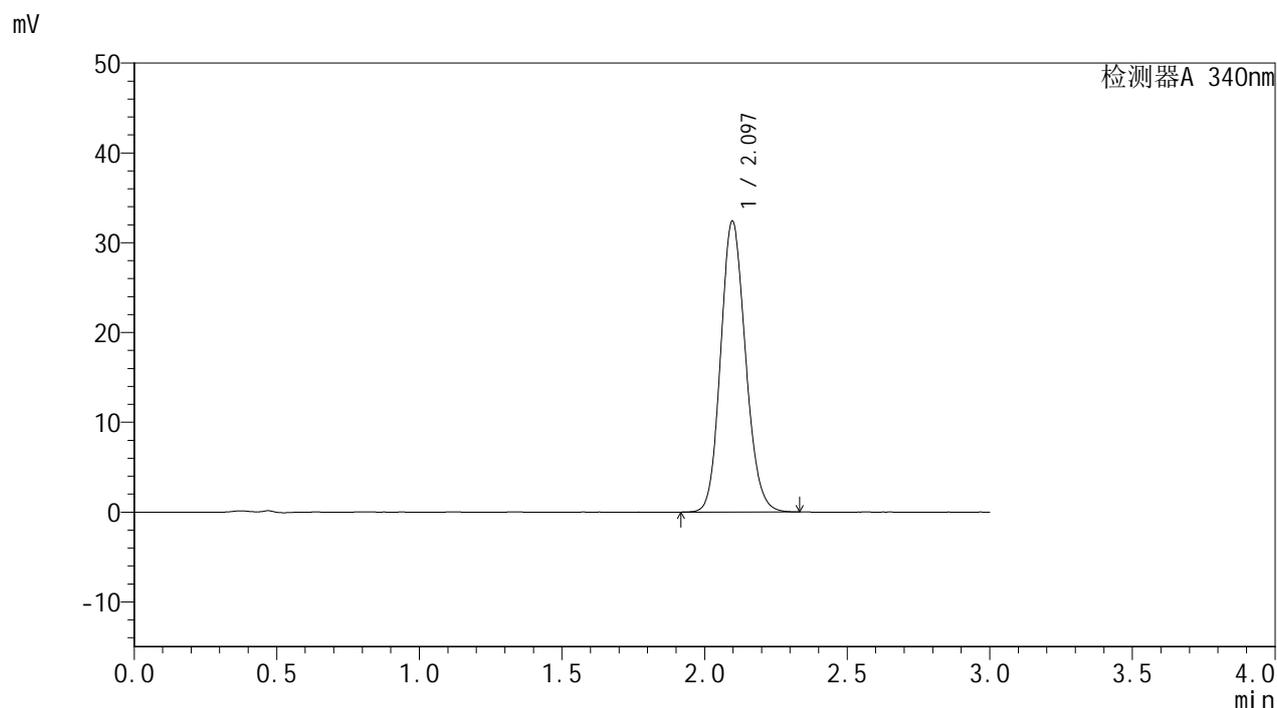
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	197839	100.000	32567	2775	1.138	--
总计		197839	100.000	32567			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-227-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:46:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

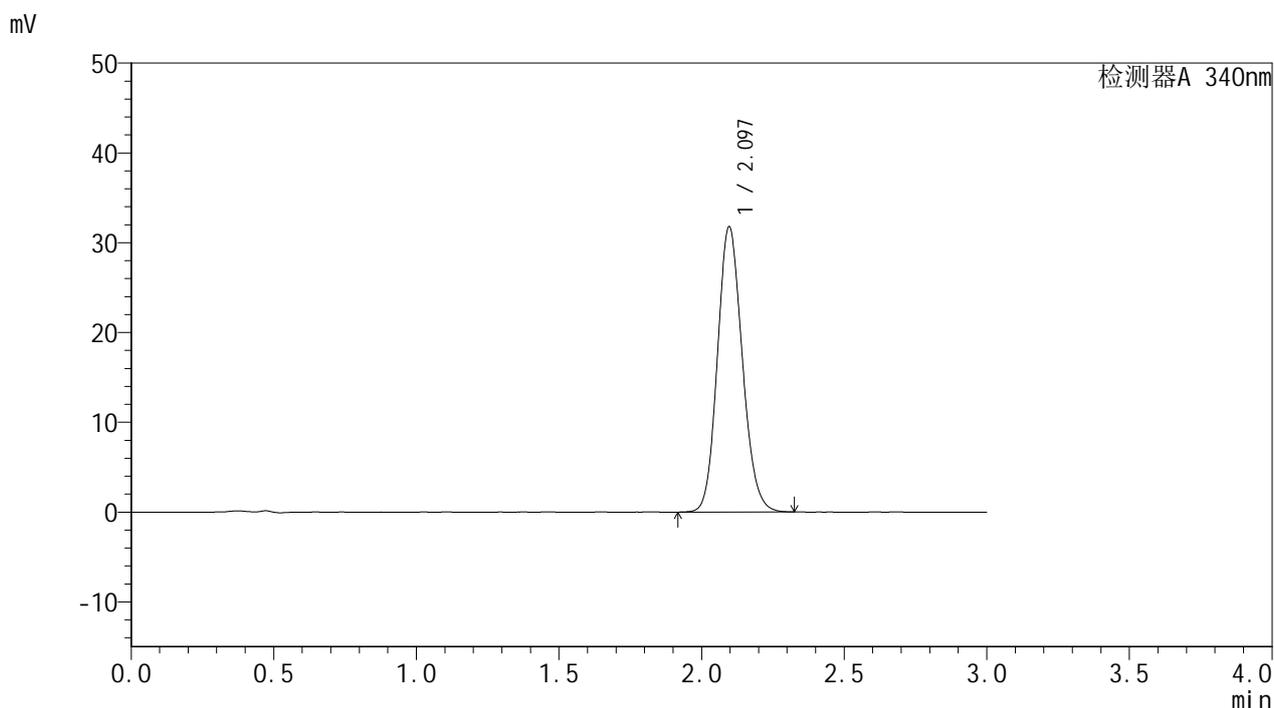
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	196653	100.000	32405	2784	1.138	--
总计		196653	100.000	32405			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-228-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:49:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

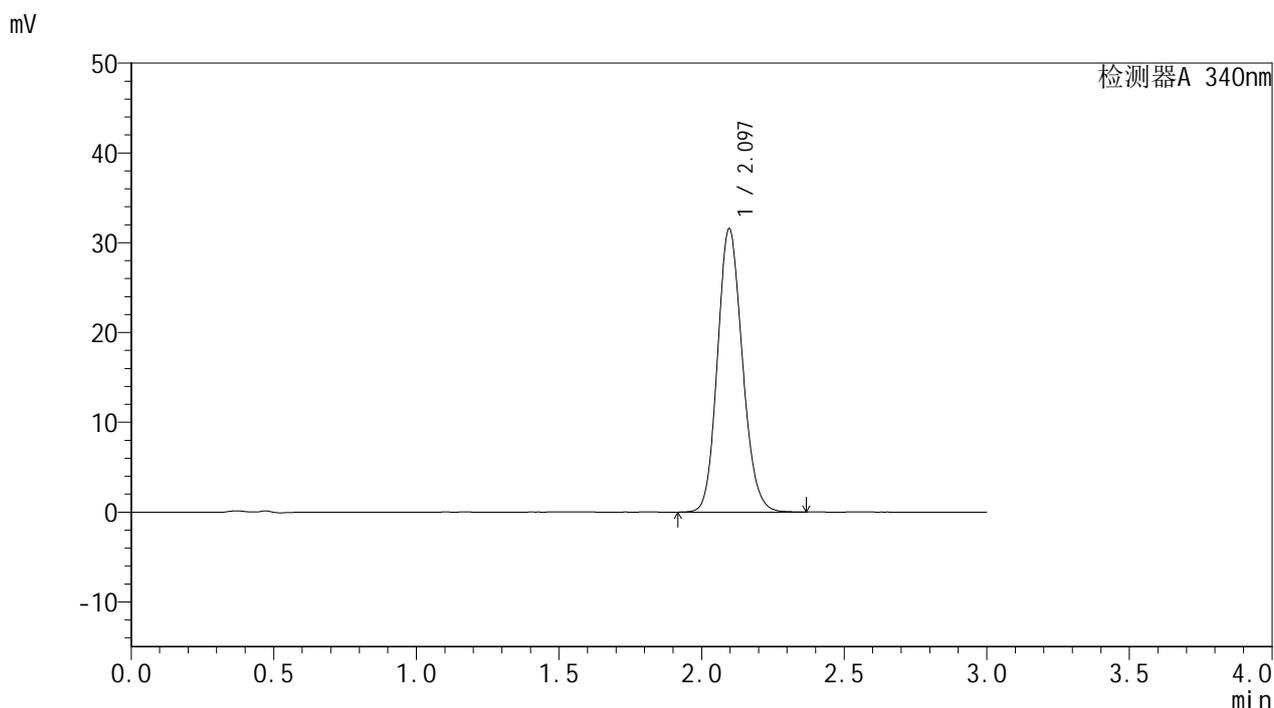
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	192745	100.000	31782	2776	1.136	--
总计		192745	100.000	31782			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-229-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:53:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

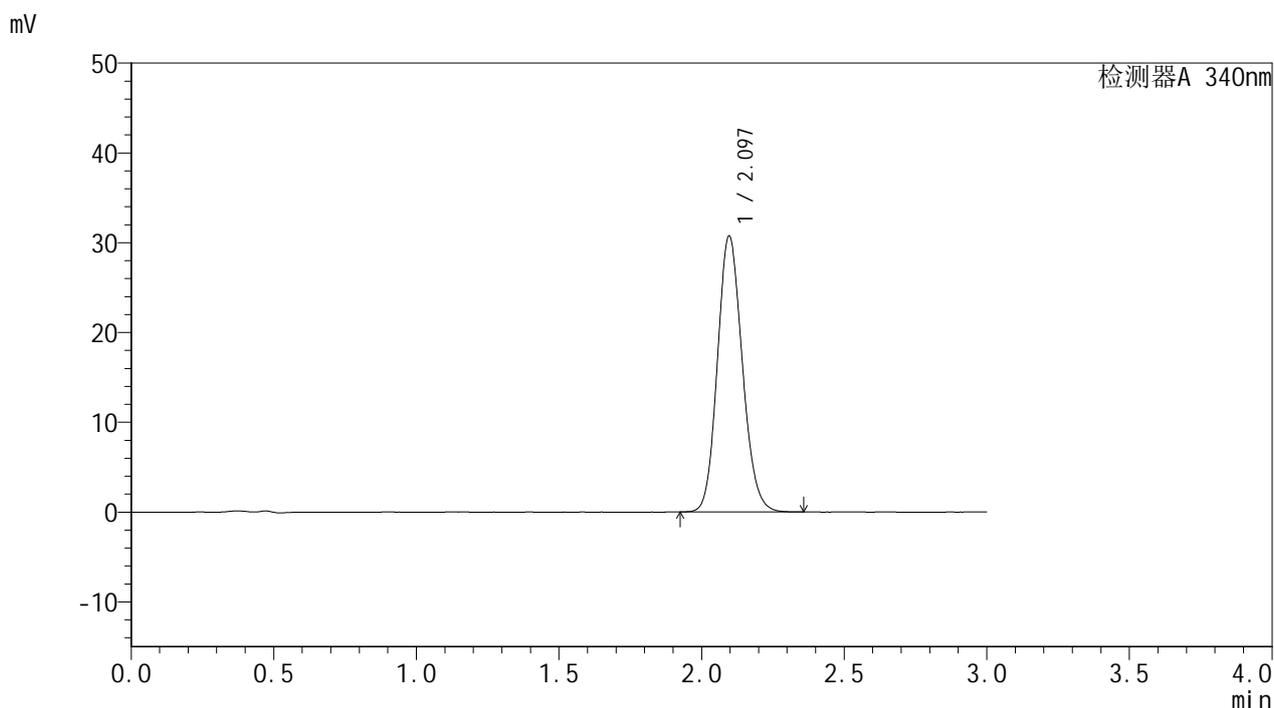
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	191969	100.000	31565	2772	1.137	--
总计		191969	100.000	31565			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-230-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:56:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	186750	100.000	30746	2773	1.135	--
总计		186750	100.000	30746			

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

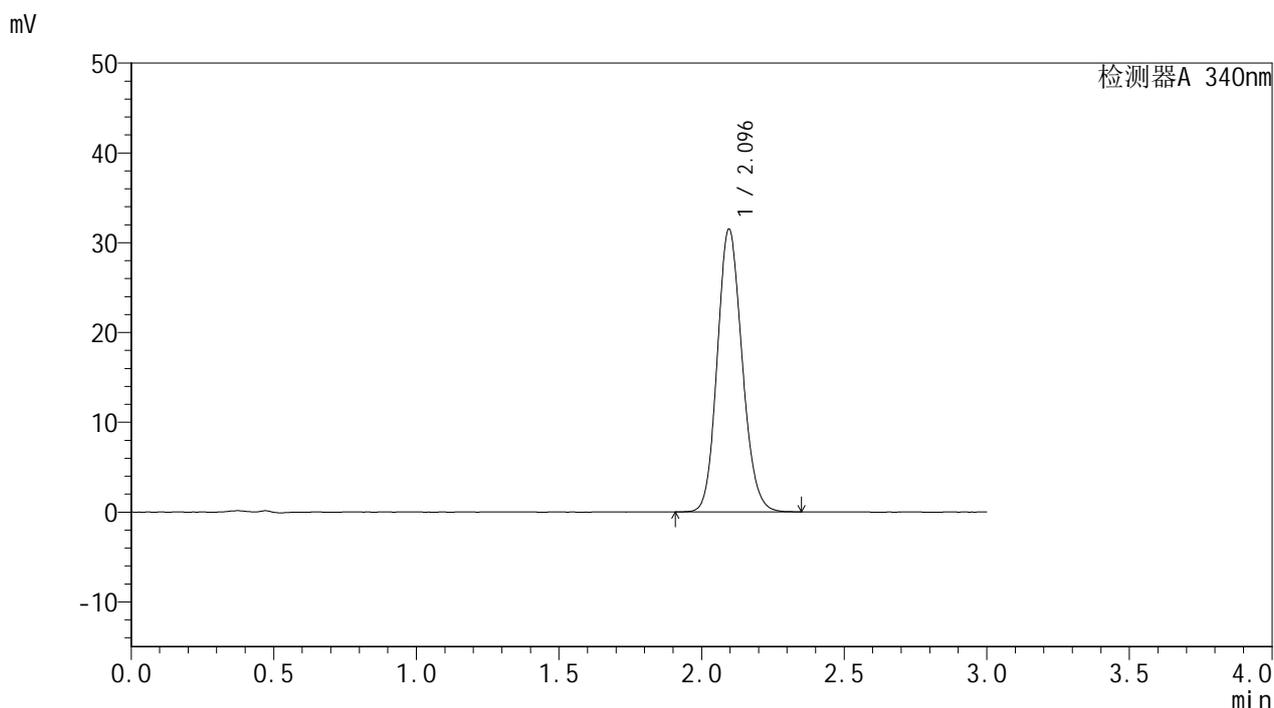


YMP-4103

<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 - 0-10/24-231-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:59:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

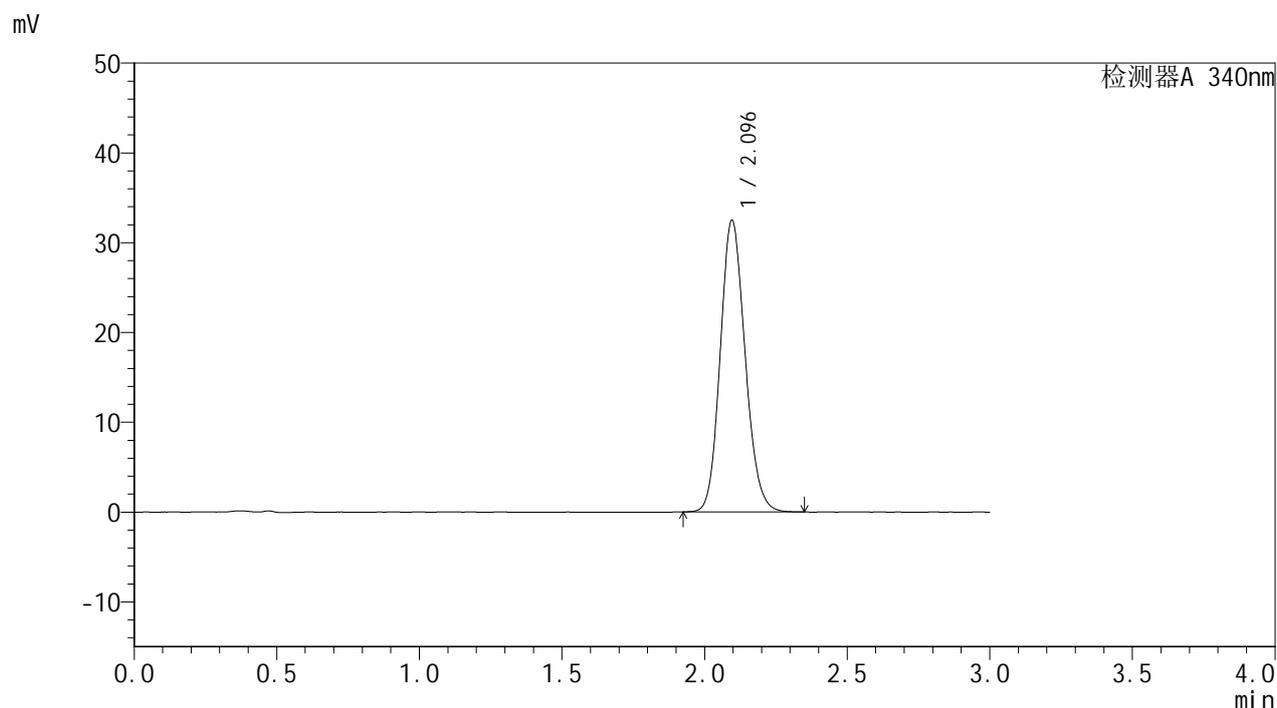
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	191160	100.000	31501	2779	1.135	--
总计		191160	100.000	31501			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-232-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:03:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

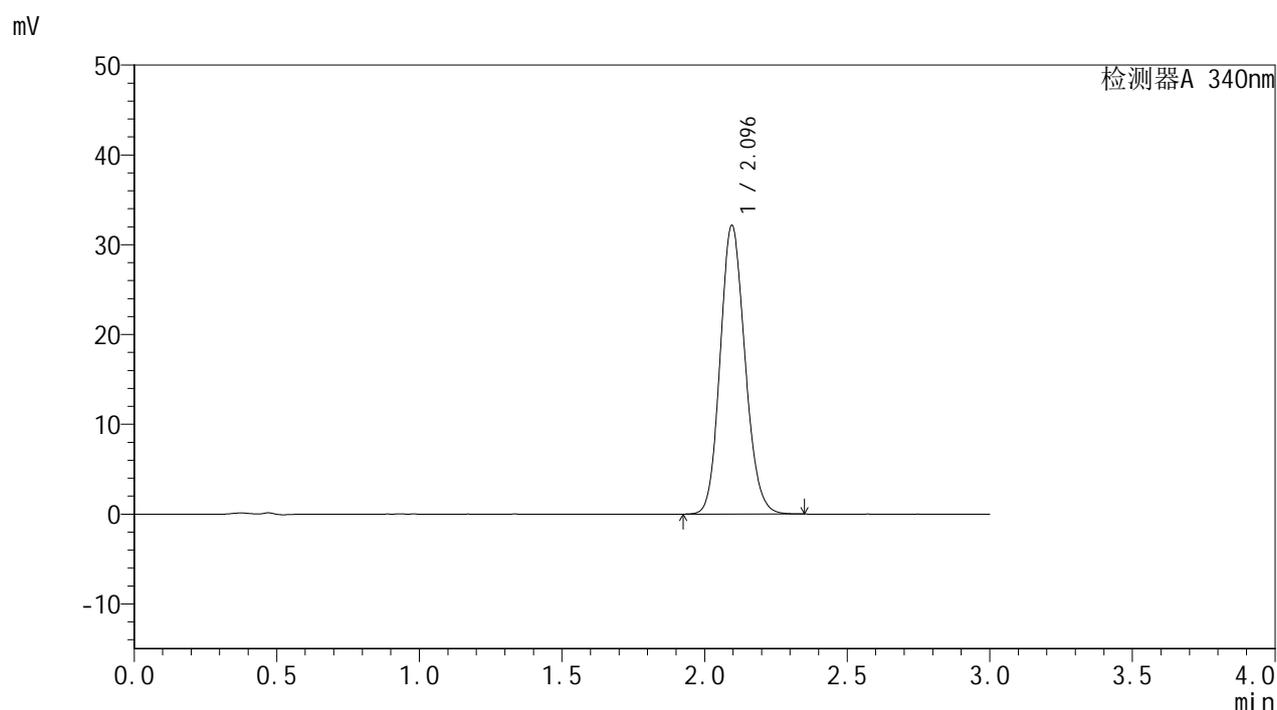
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	197102	100.000	32474	2776	1.137	--
总计		197102	100.000	32474			

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

<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 - 0-10/24-233-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:06:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

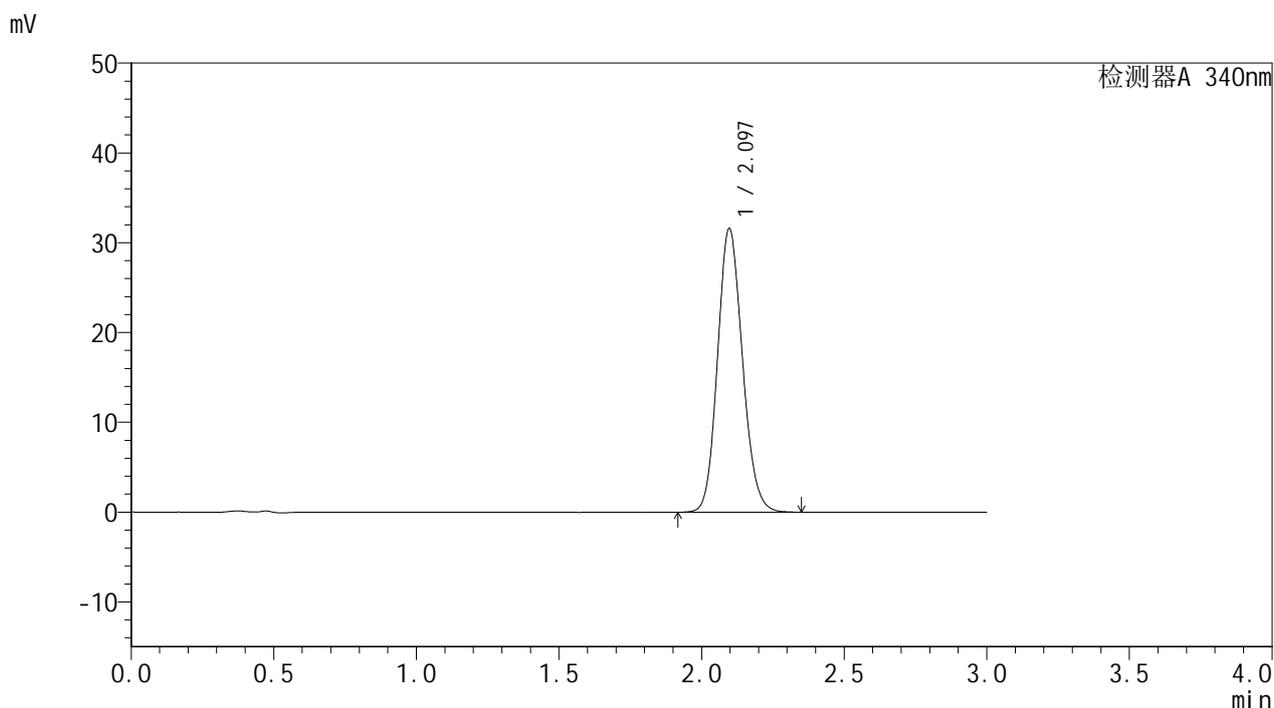
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	194971	100.000	32142	2779	1.136	--
总计		194971	100.000	32142			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-234-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:09:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

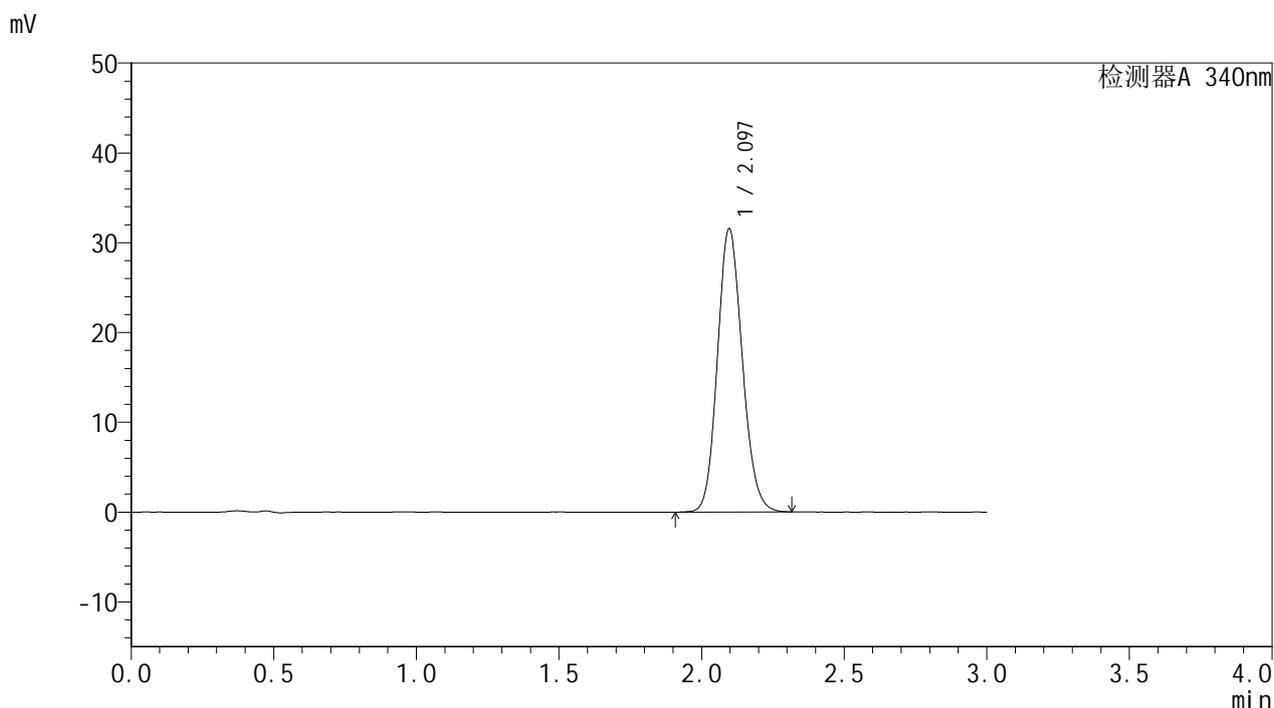
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	191703	100.000	31578	2774	1.136	--
总计		191703	100.000	31578			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-235-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:13:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

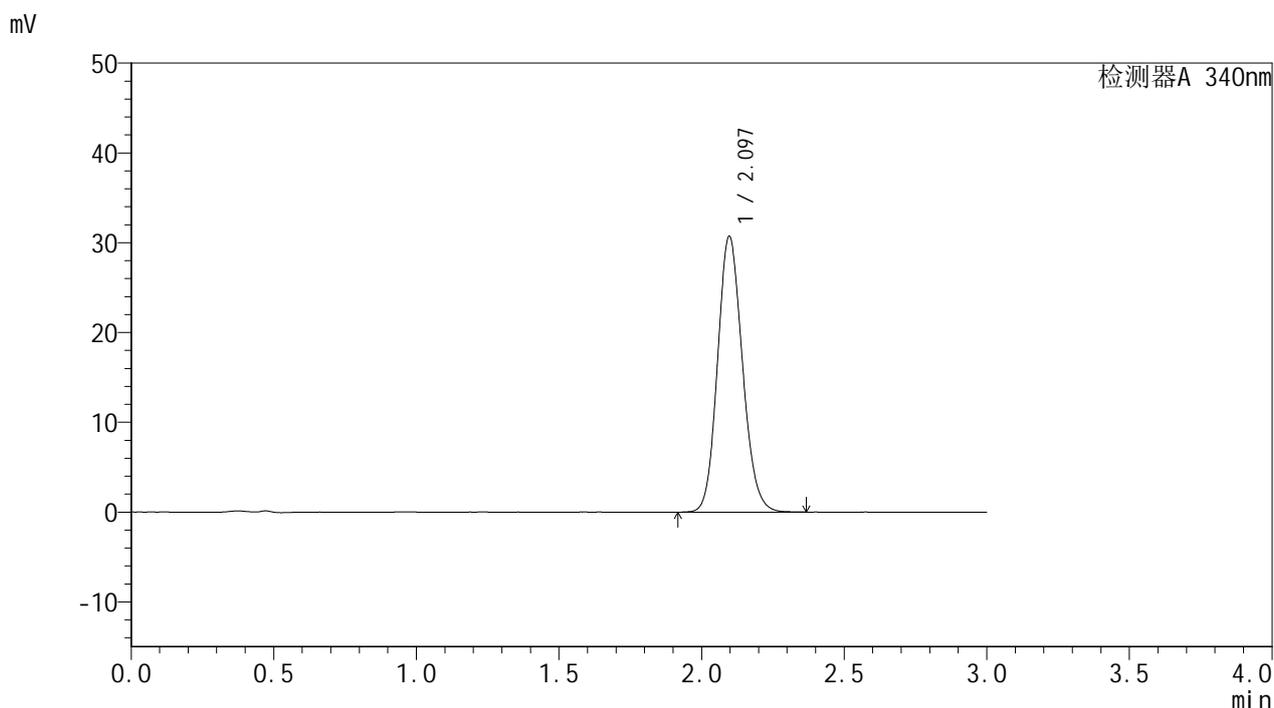
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	191420	100.000	31552	2774	1.134	--
总计		191420	100.000	31552			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-236-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:16:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	186560	100.000	30712	2776	1.135	--
总计		186560	100.000	30712			

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

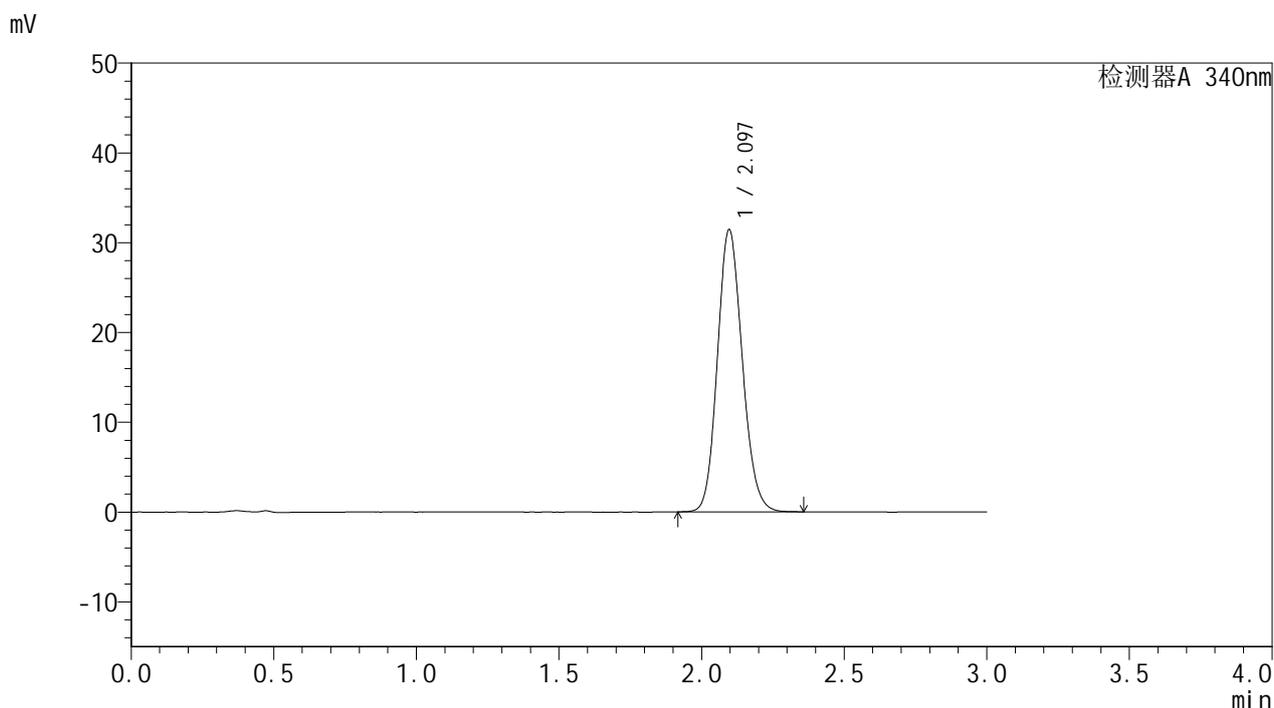


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-237-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:19:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

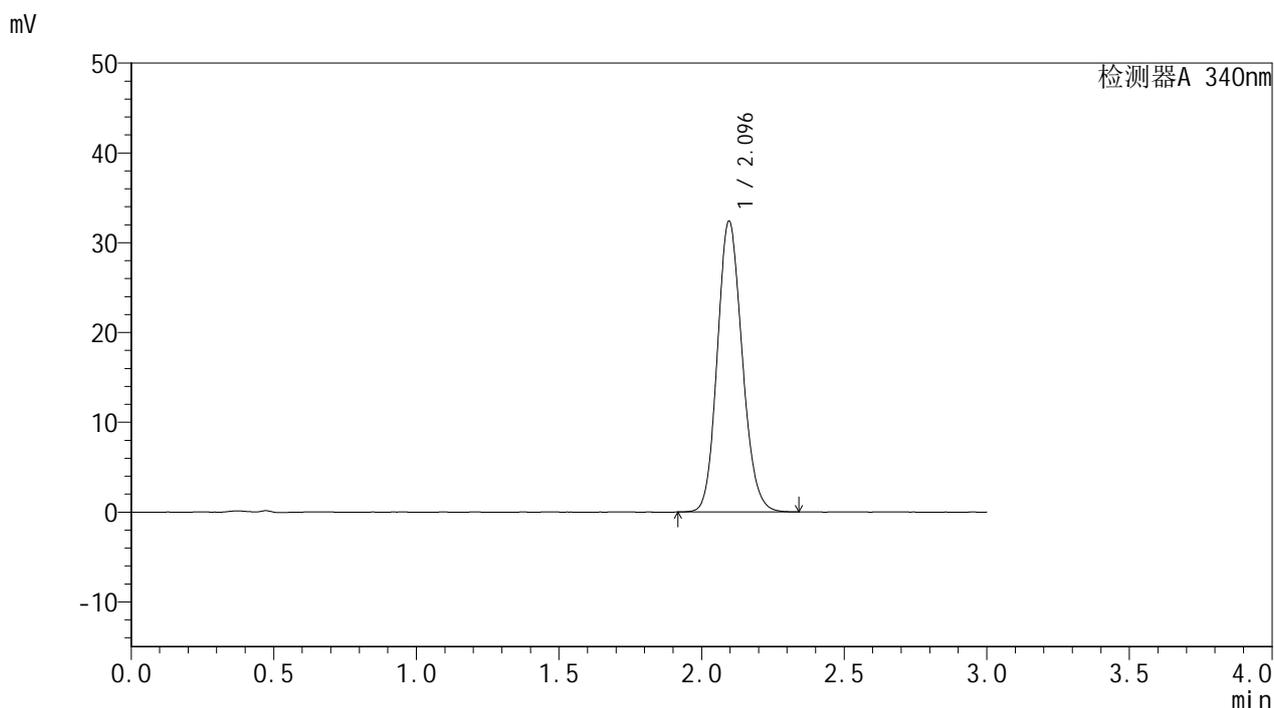
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	190647	100.000	31433	2779	1.135	--
总计		190647	100.000	31433			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-238-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:23:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	196561	100.000	32398	2777	1.137	--
总计		196561	100.000	32398			

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

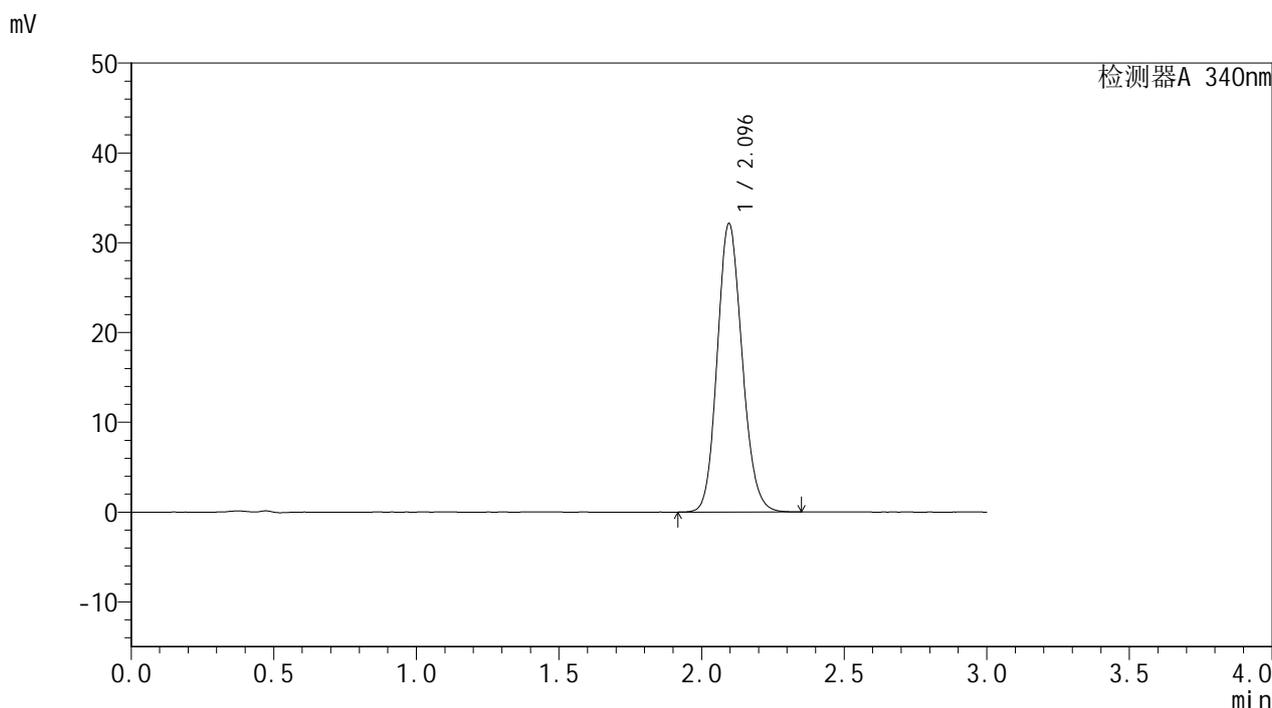


YMP-4103

<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 - 0-10/24-239-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:26:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	194859	100.000	32131	2781	1.136	--
总计		194859	100.000	32131			

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

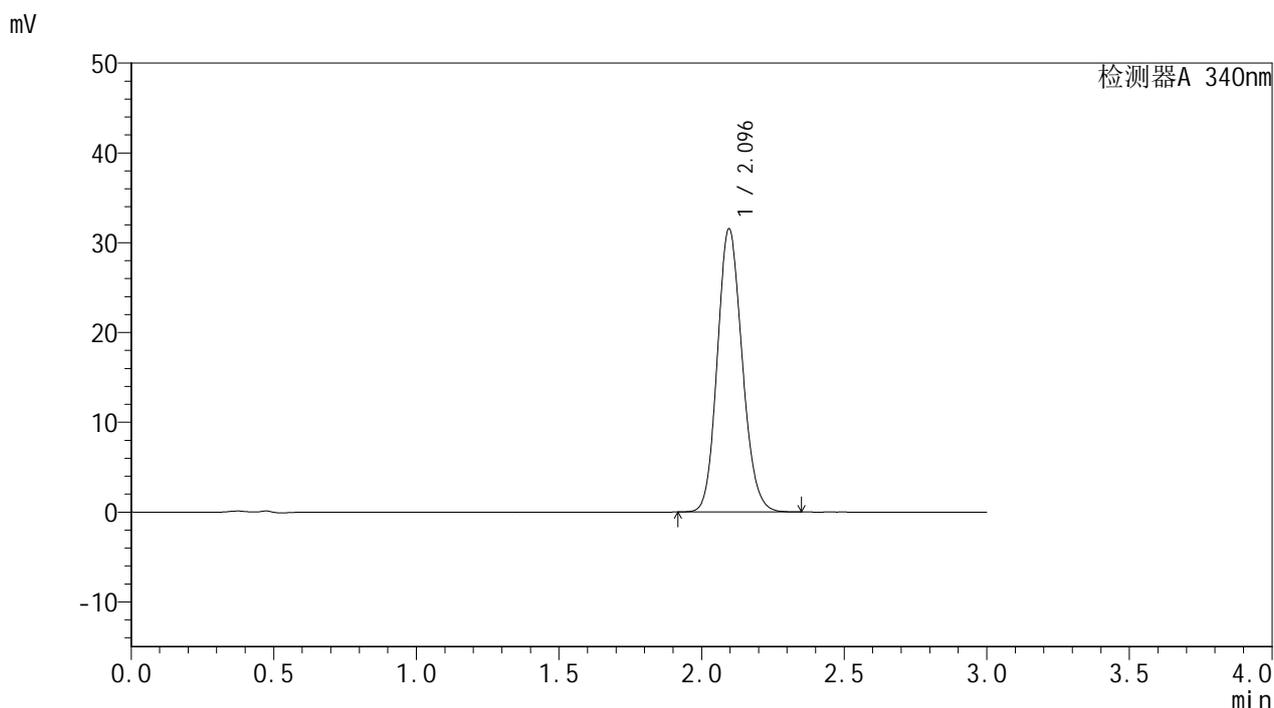


YMP-4103

<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 - 0-10/24-240-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:30:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	191266	100.000	31543	2778	1.137	--
总计		191266	100.000	31543			

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

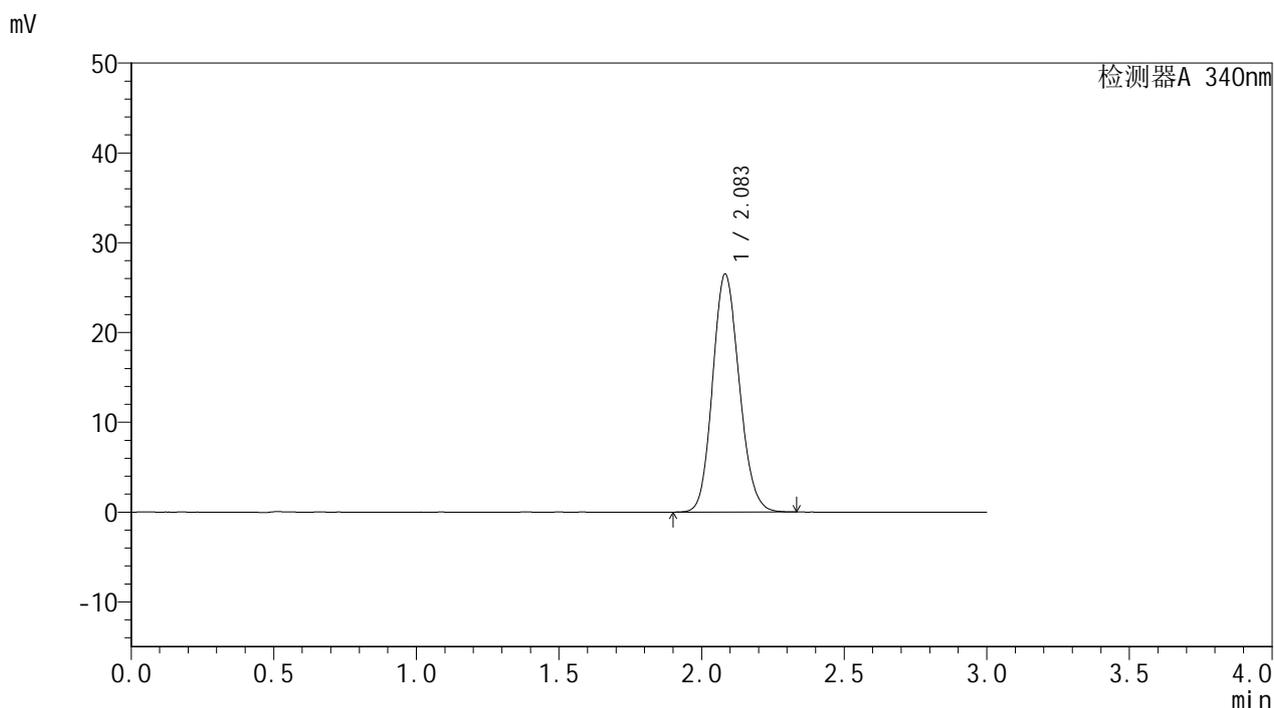


YMP-4103

<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 - 0-10/24-241-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:33:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	172519	100.000	26454	2370	1.134	--
总计		172519	100.000	26454			

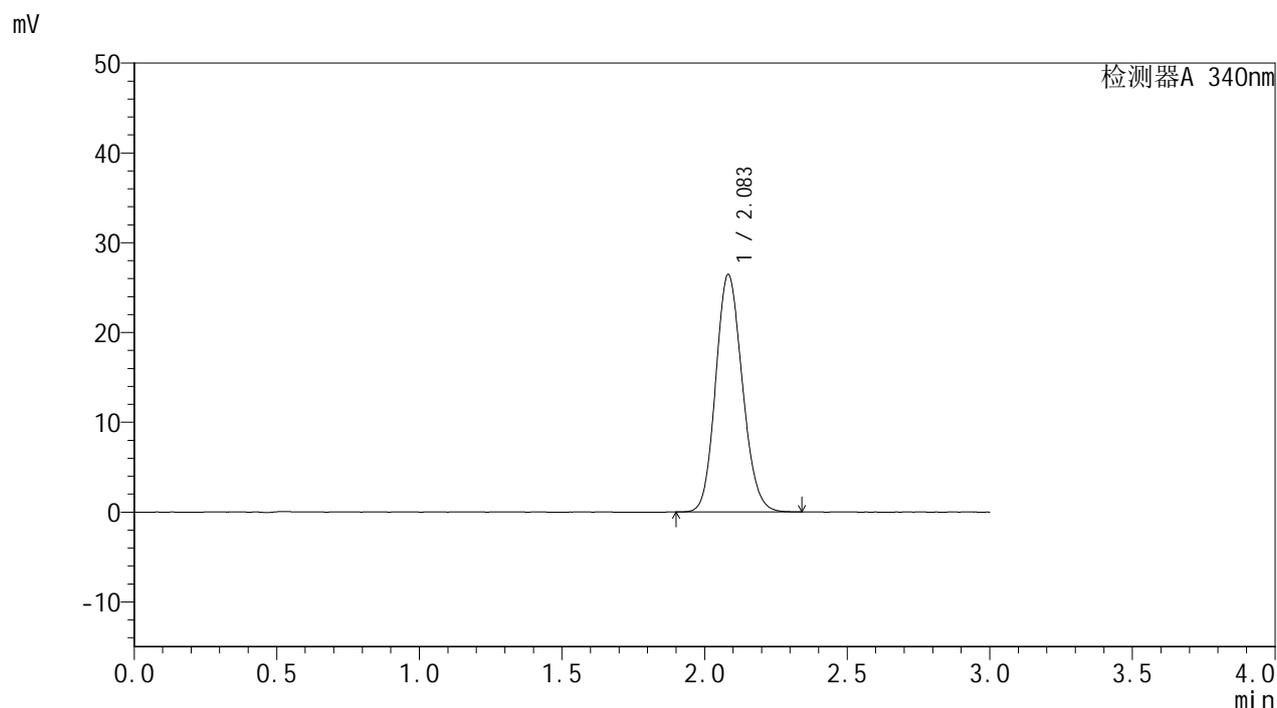
图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-242-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:36:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	172292	100.000	26398	2364	1.133	--
总计		172292	100.000	26398			

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

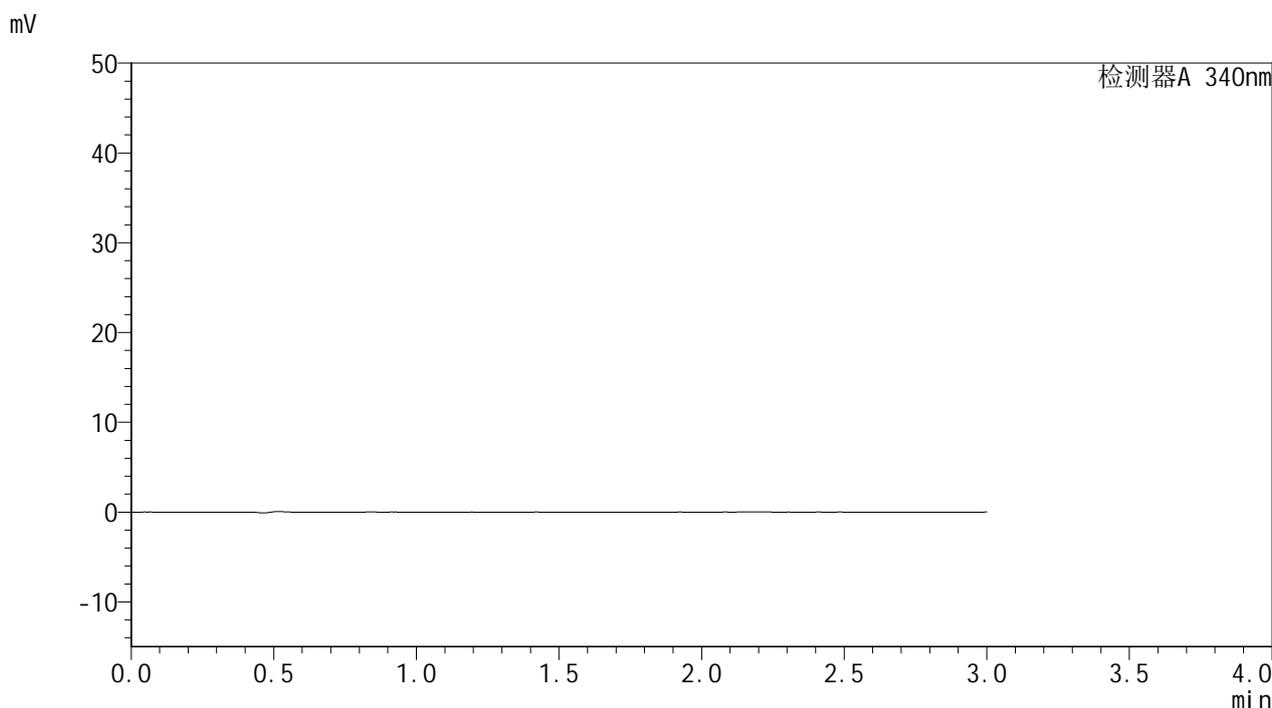


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-243-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:40:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

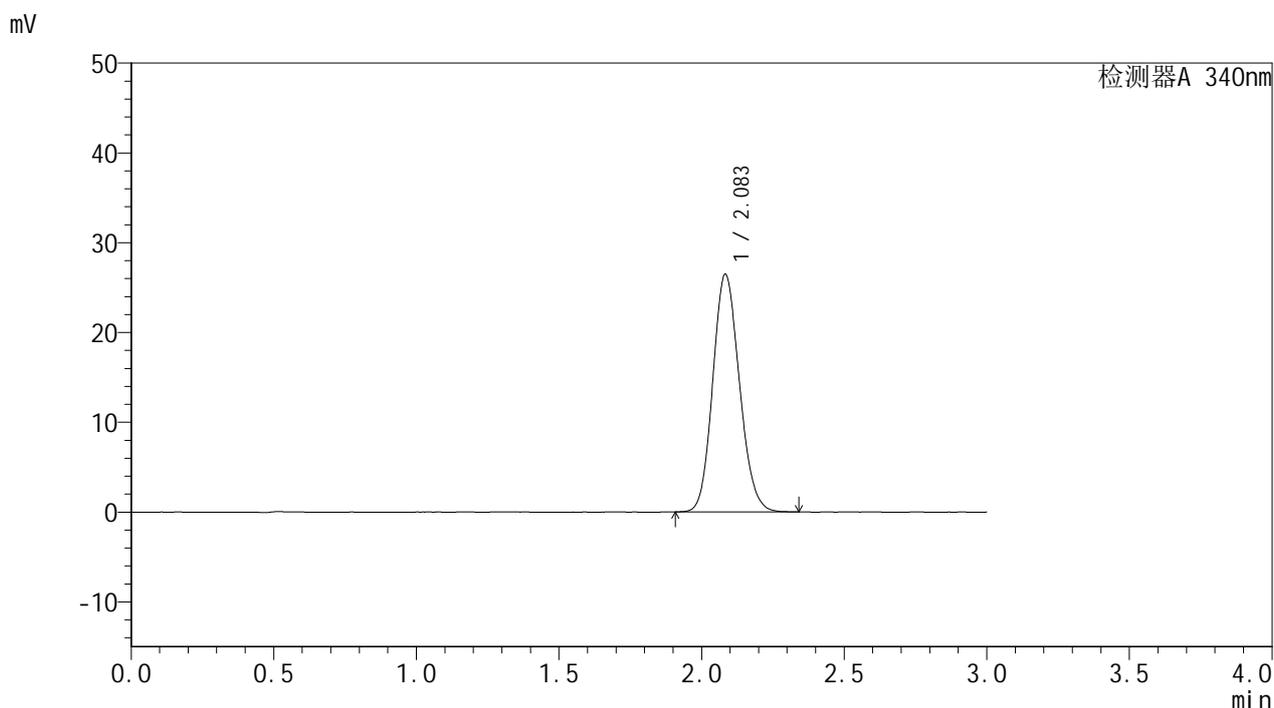
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-244-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:43:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

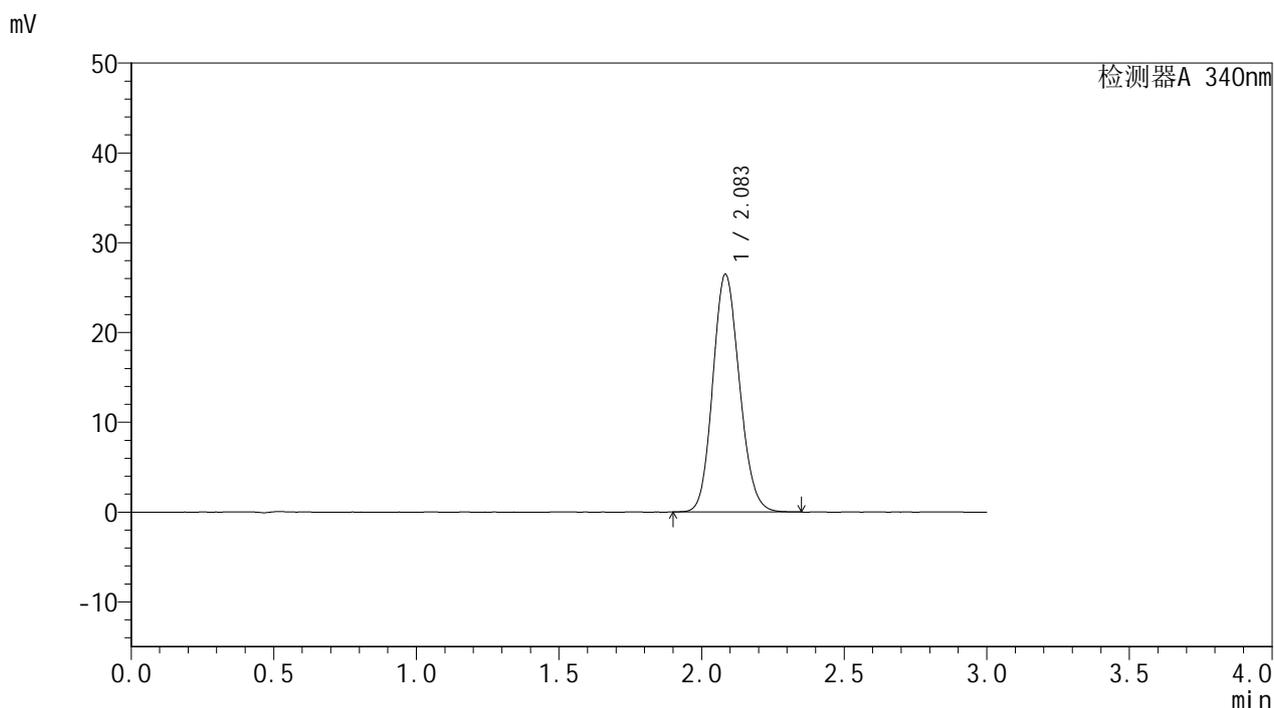
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	172319	100.000	26413	2372	1.133	--
总计		172319	100.000	26413			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-245-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:46:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:25:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	172326	100.000	26396	2372	1.131	--
总计		172326	100.000	26396			

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

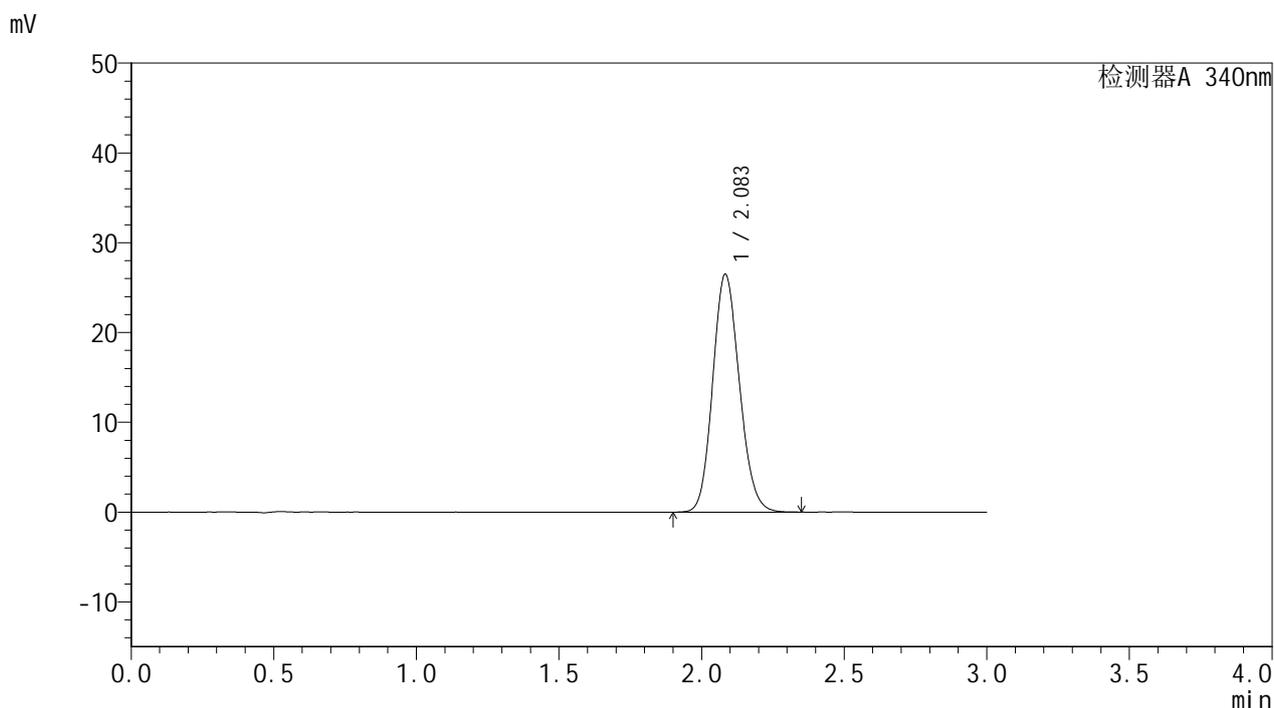


YMP-4103

<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 - 0-10/24-246-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:50:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

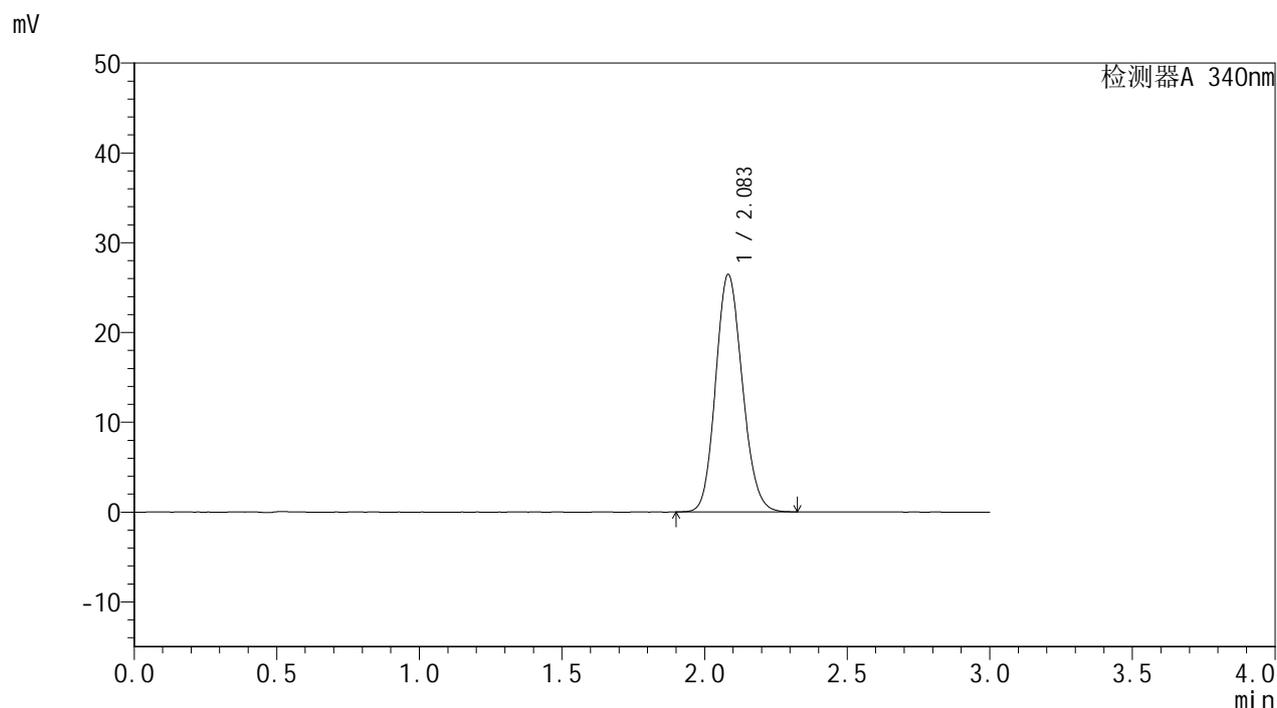
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	172364	100.000	26423	2369	1.135	--
总计		172364	100.000	26423			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-247-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:53:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

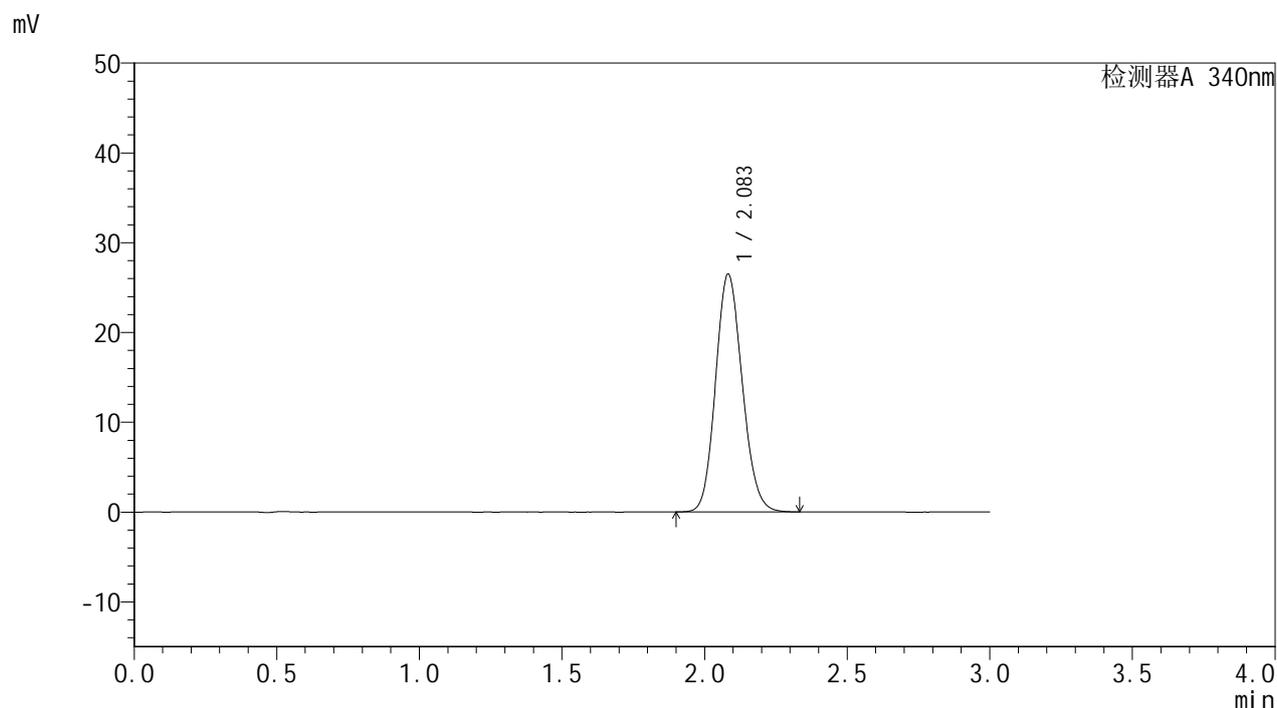
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	172164	100.000	26401	2367	1.133	--
总计		172164	100.000	26401			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-248-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:57:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

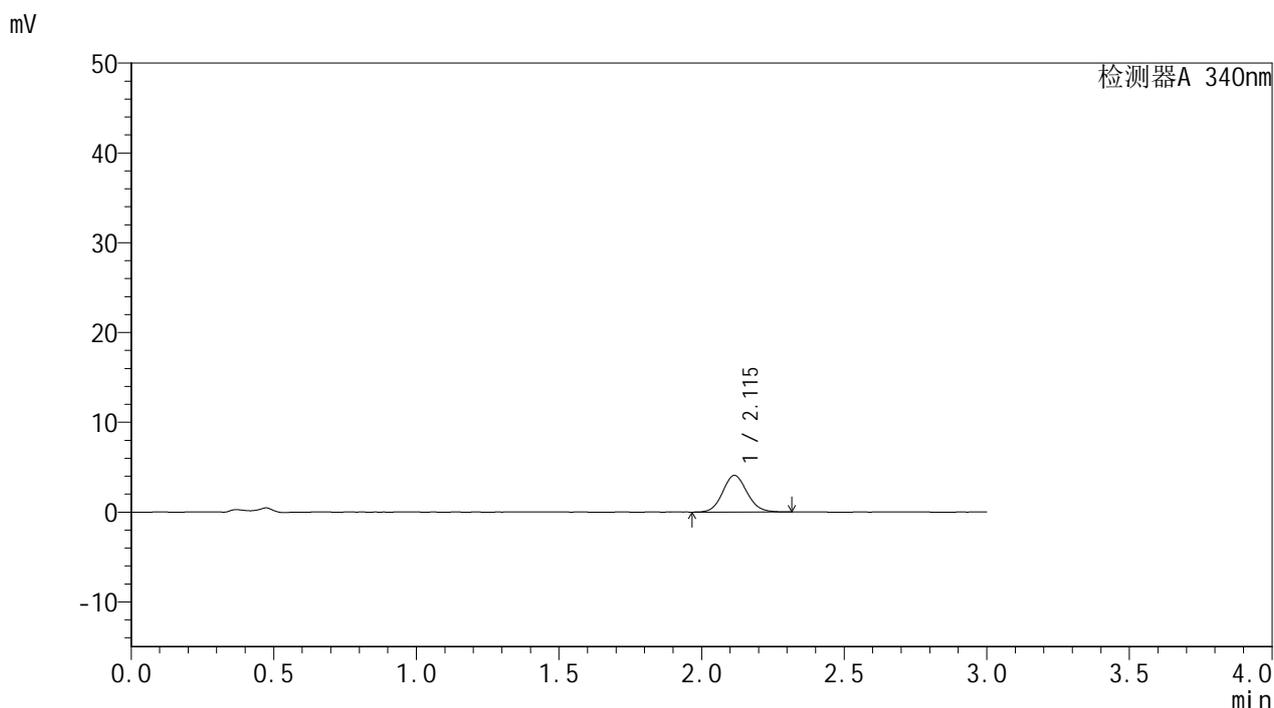
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	172360	100.000	26444	2366	1.131	--
总计		172360	100.000	26444			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-249-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:00:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

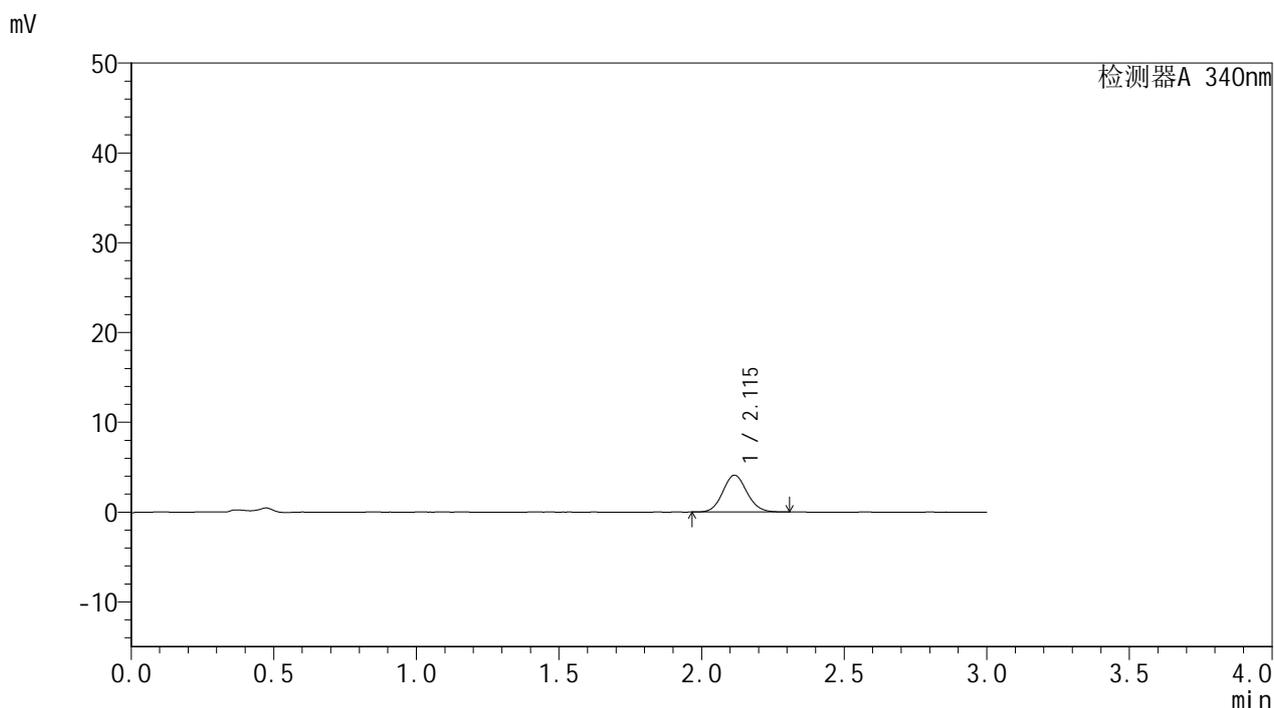
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	24260	100.000	4082	2956	1.101	--
总计		24260	100.000	4082			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-250-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:03:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

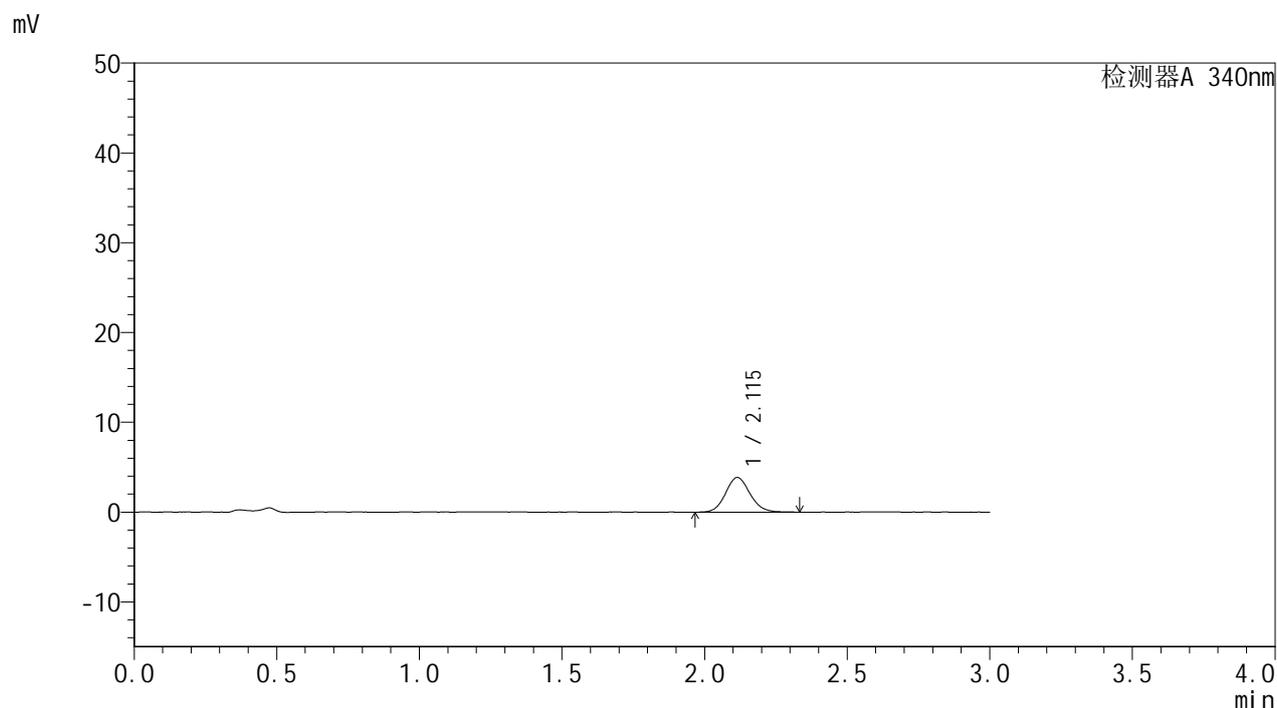
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	24089	100.000	4101	2982	1.093	--
总计		24089	100.000	4101			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-251-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:07:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

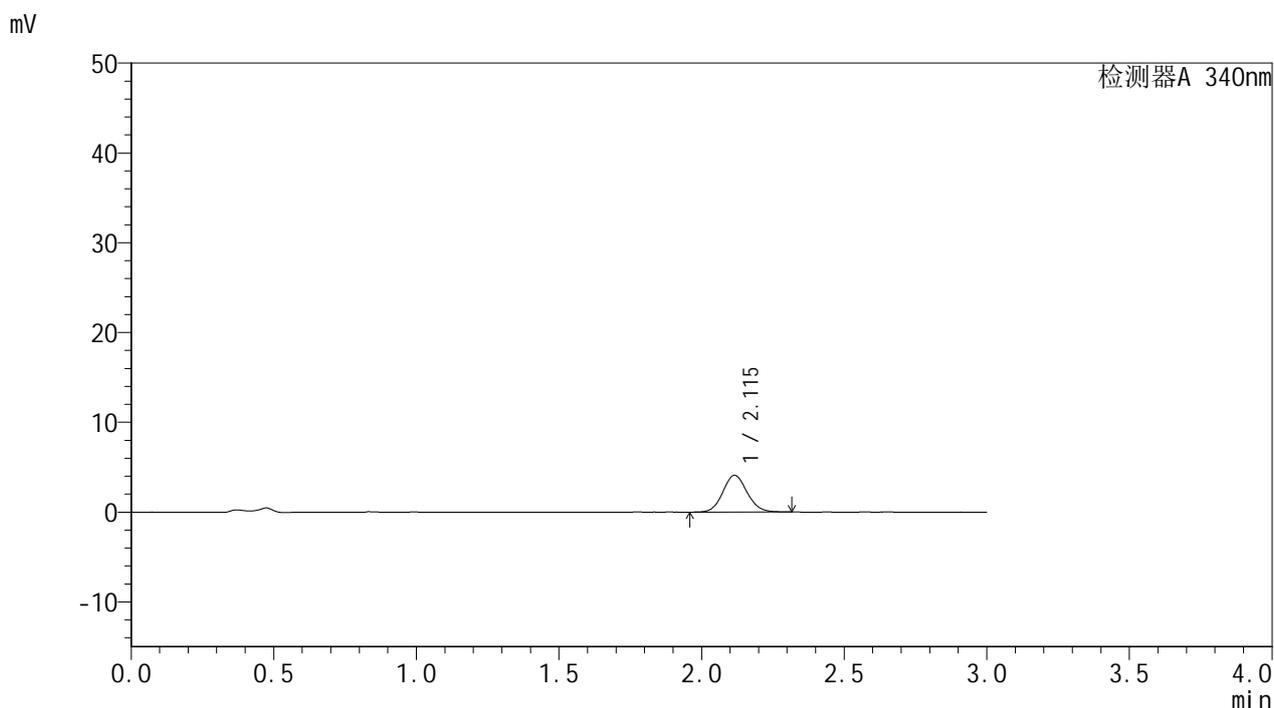
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	22977	100.000	3858	2951	1.109	--
总计		22977	100.000	3858			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-252-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:10:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

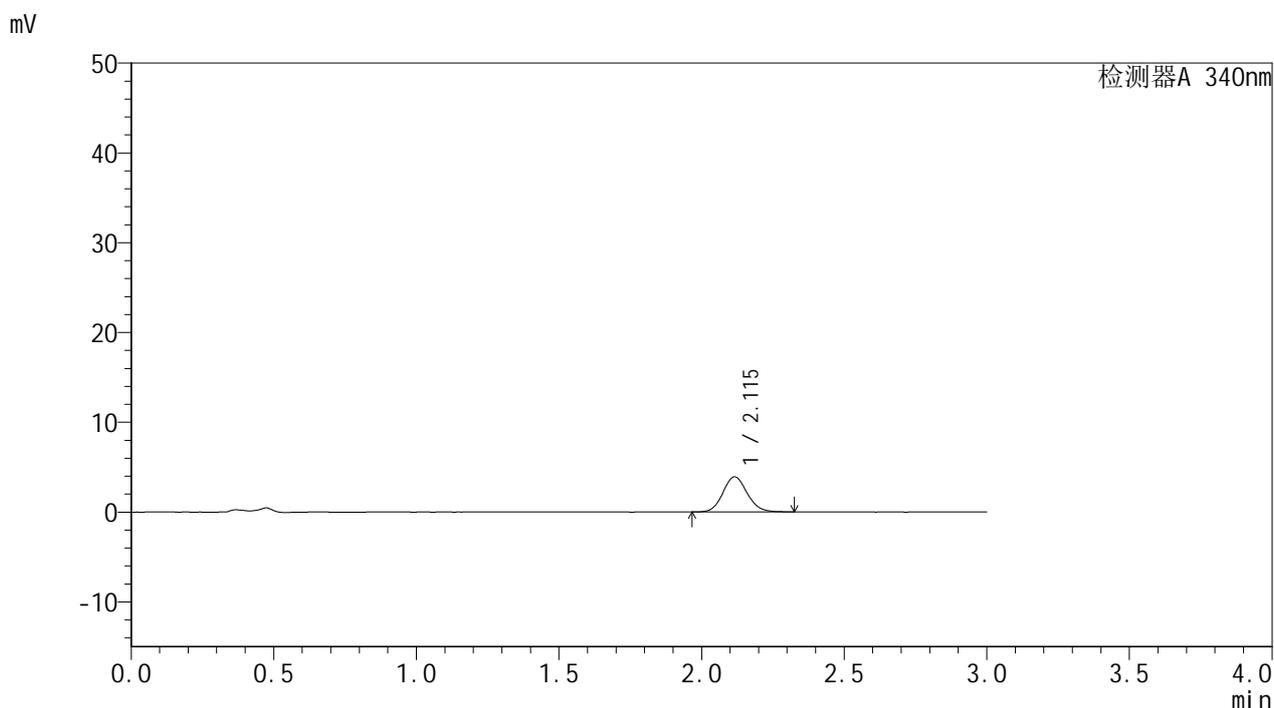
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	24224	100.000	4096	2987	1.090	--
总计		24224	100.000	4096			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-253-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:14:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	23165	100.000	3911	2994	1.109	--
总计		23165	100.000	3911			

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

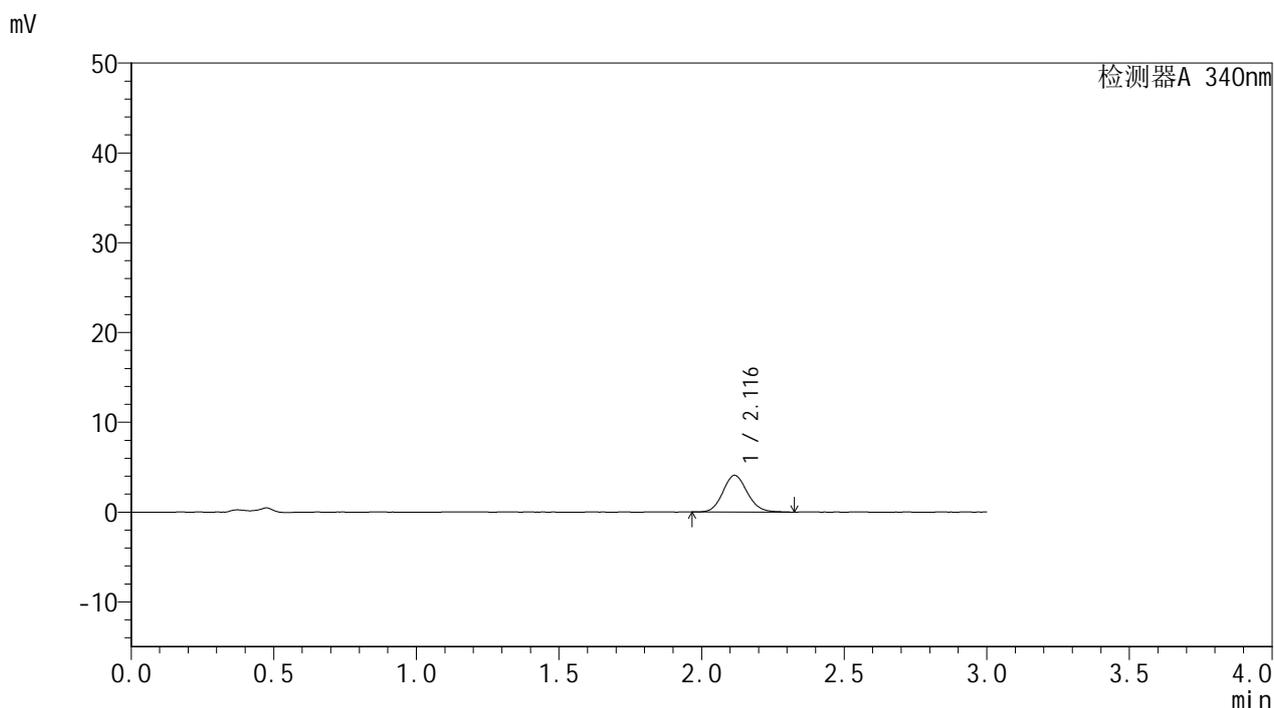


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-254-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:17:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

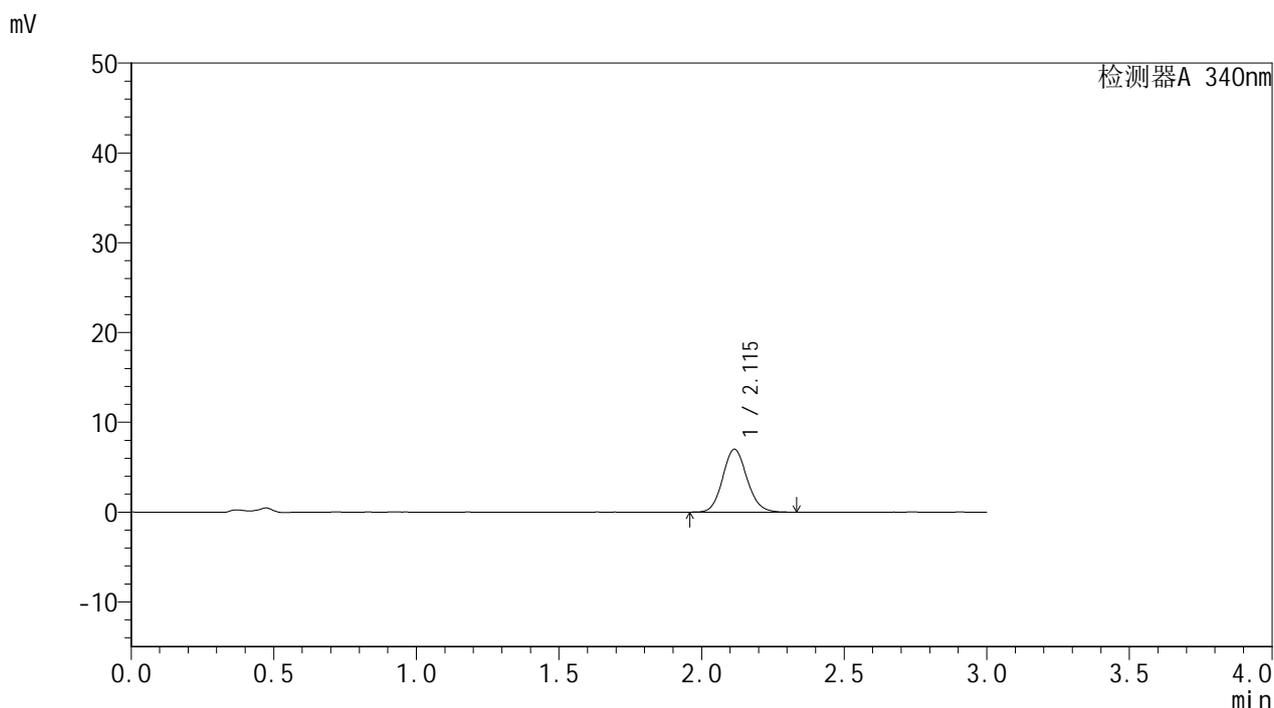
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	24321	100.000	4082	2950	1.111	--
总计		24321	100.000	4082			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-255-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:20:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

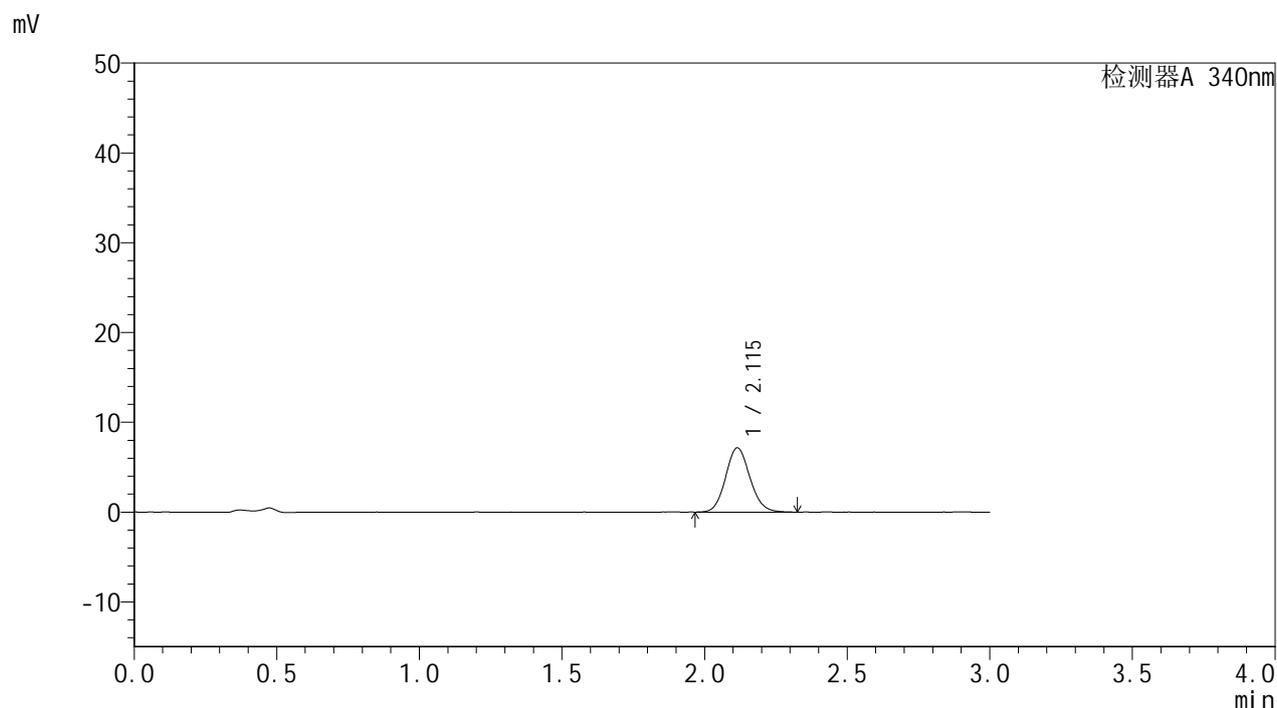
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	41507	100.000	7001	2983	1.110	--
总计		41507	100.000	7001			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-256-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:24:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	42418	100.000	7161	2958	1.107	--
总计		42418	100.000	7161			

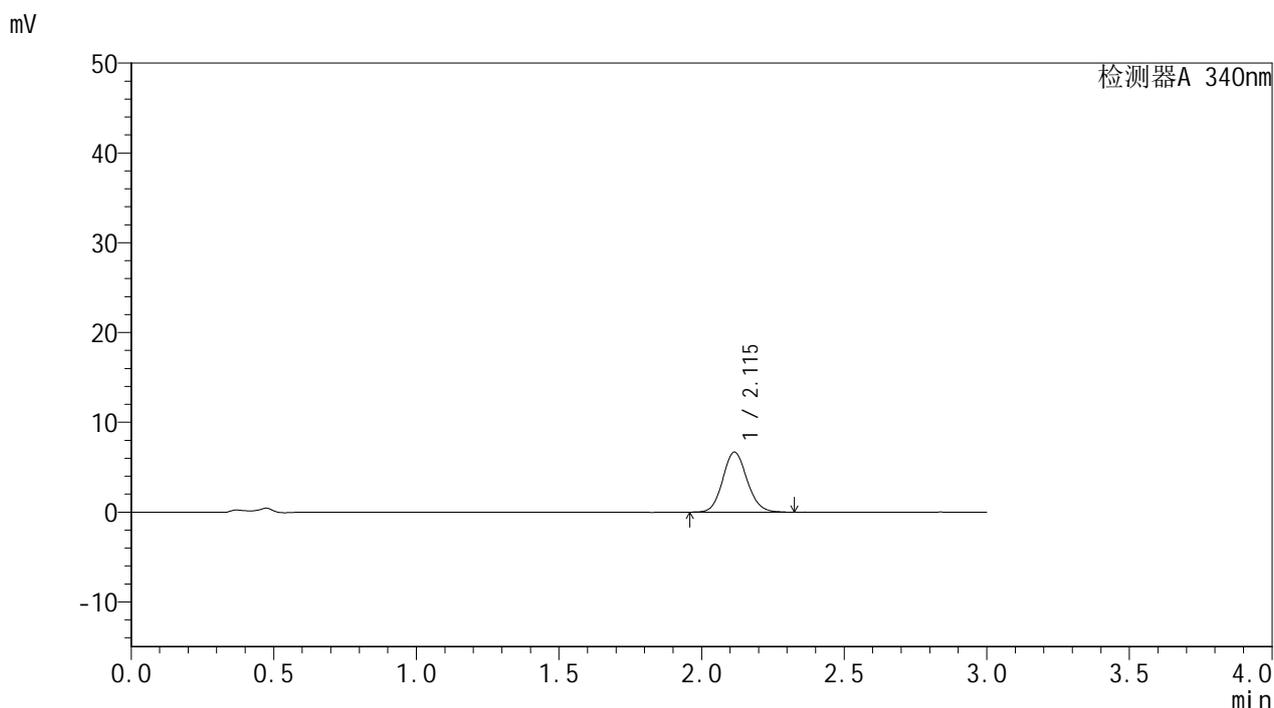
图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-10/24-257-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:27:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	39629	100.000	6686	2979	1.110	--
总计		39629	100.000	6686			

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

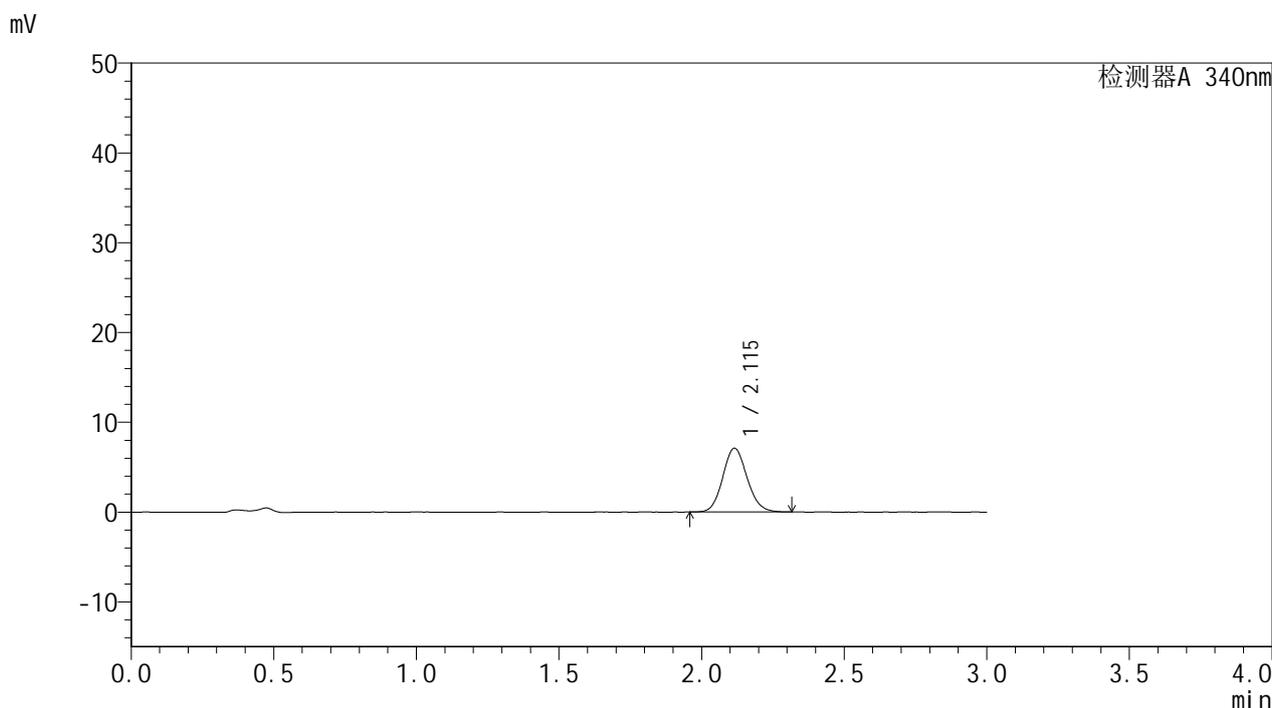


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-258-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:31:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

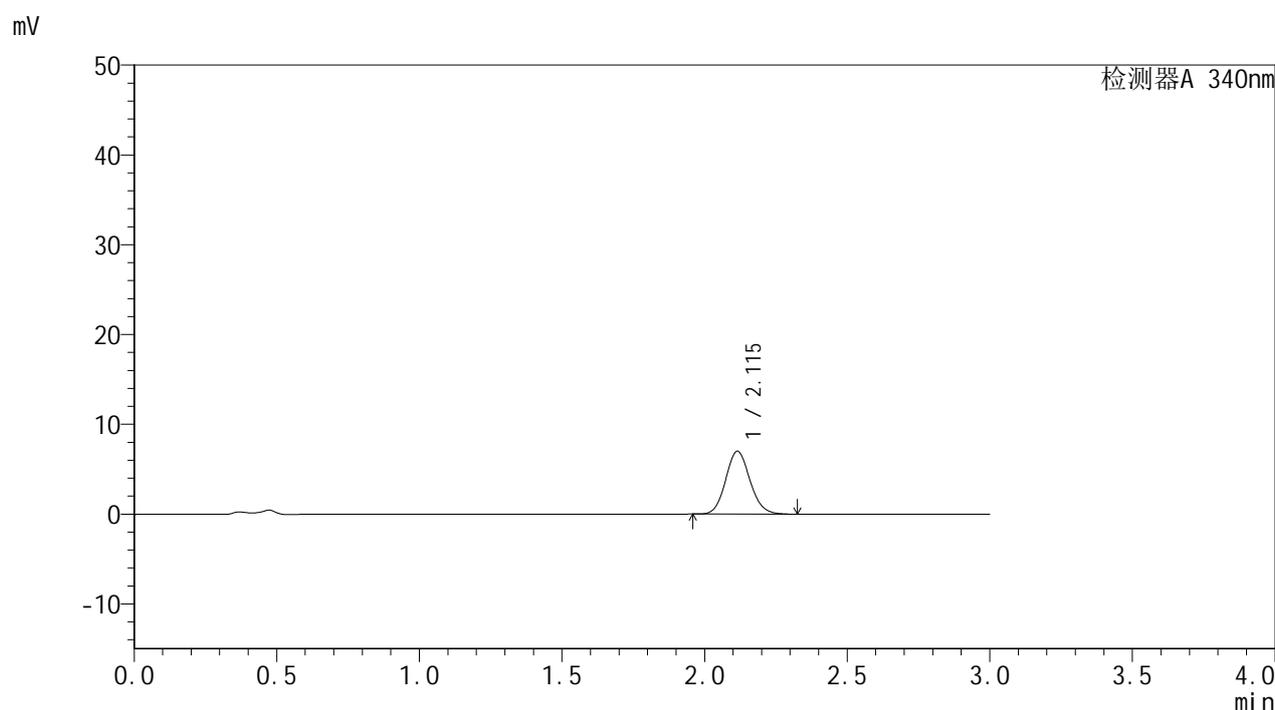
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	42150	100.000	7109	2960	1.109	--
总计		42150	100.000	7109			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-259-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:34:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	41389	100.000	6998	2973	1.113	--
总计		41389	100.000	6998			

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

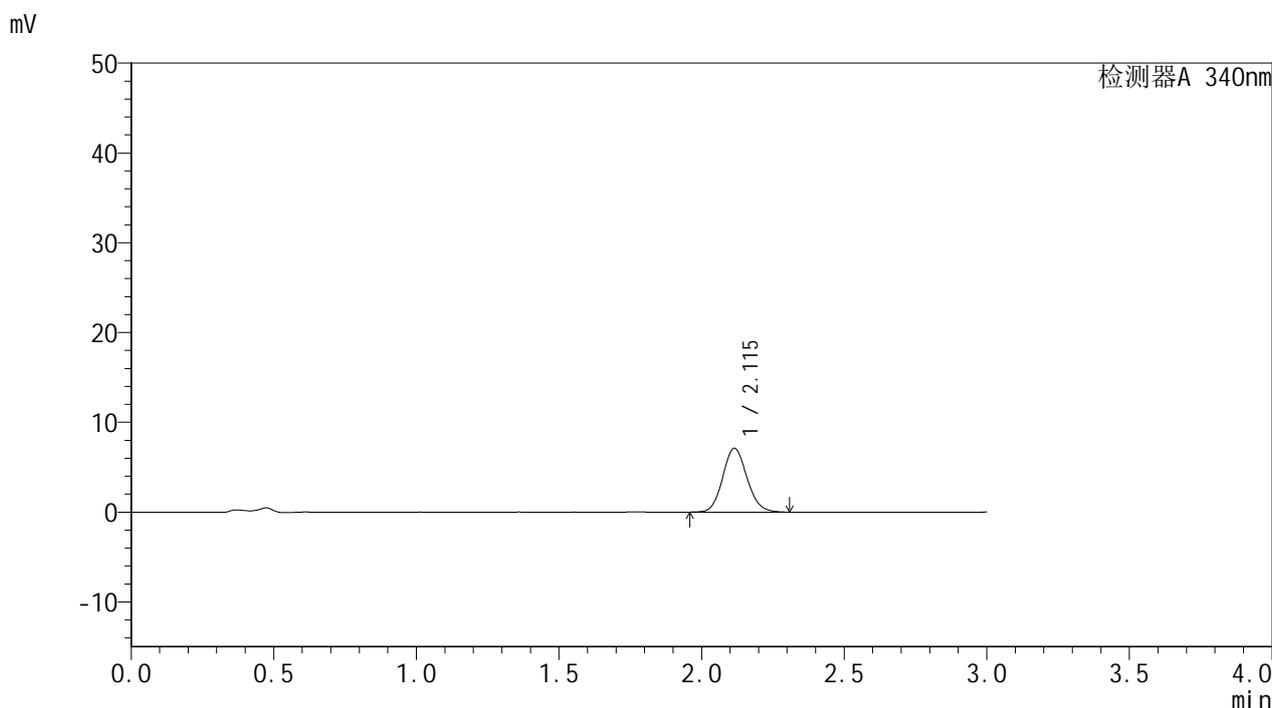


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-260-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:37:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

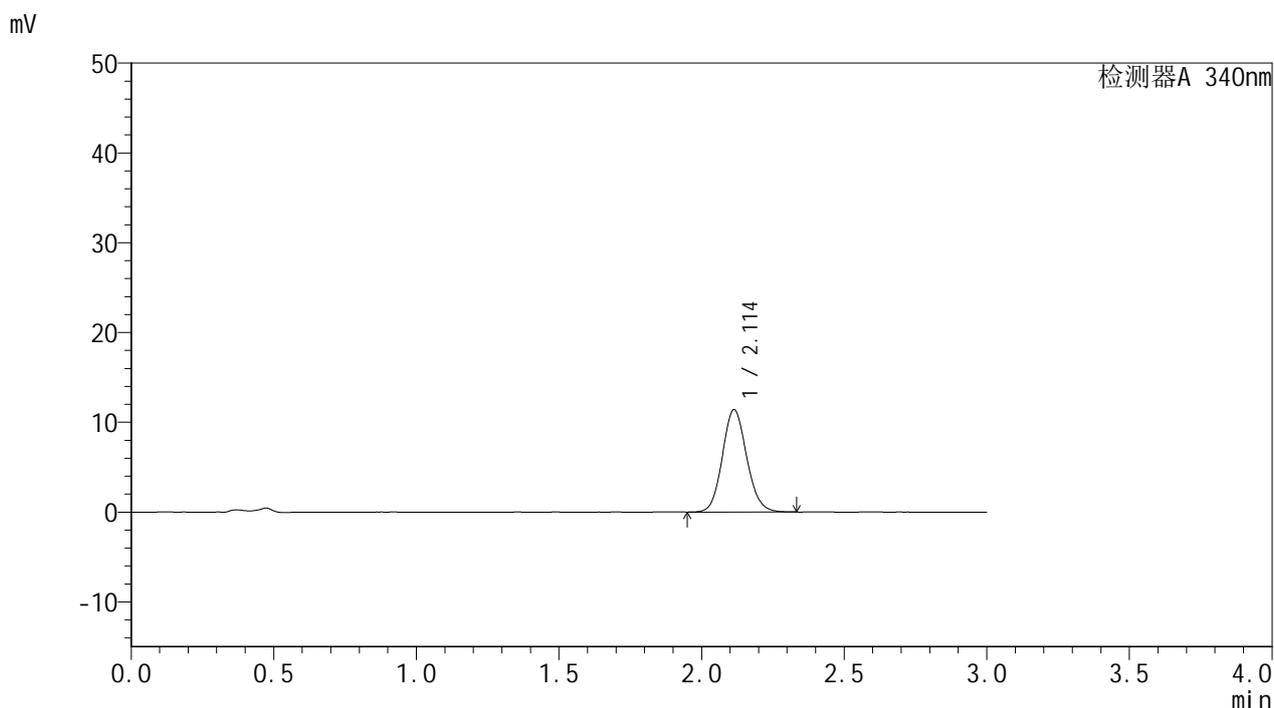
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	42136	100.000	7112	2969	1.112	--
总计		42136	100.000	7112			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-261-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:41:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

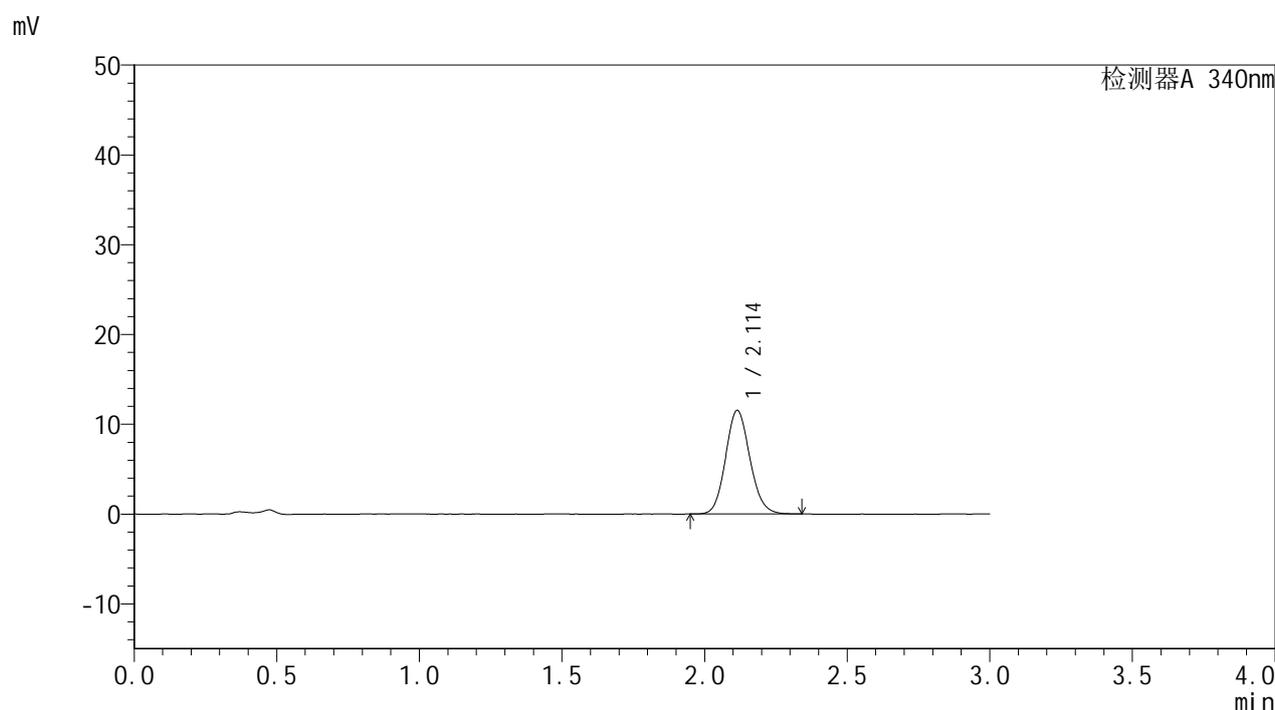
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	67660	100.000	11408	2964	1.108	--
总计		67660	100.000	11408			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-262-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:44:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

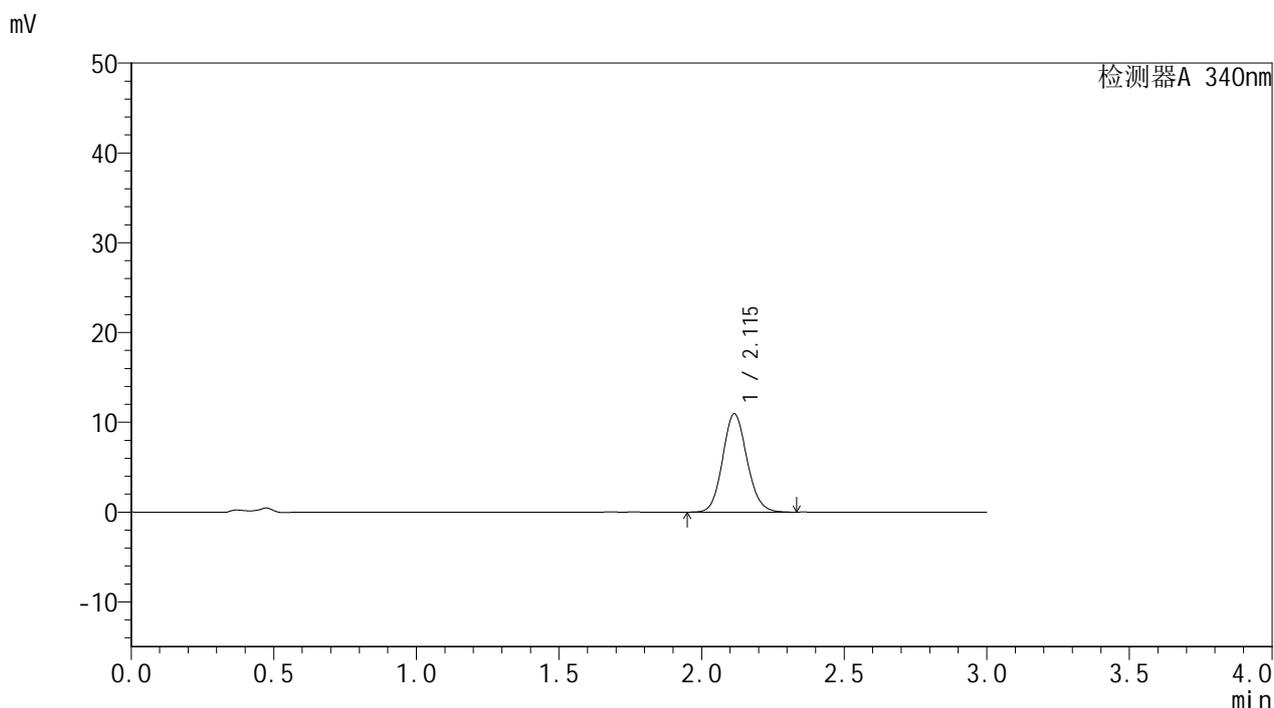
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	68435	100.000	11545	2952	1.115	--
总计		68435	100.000	11545			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-263-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

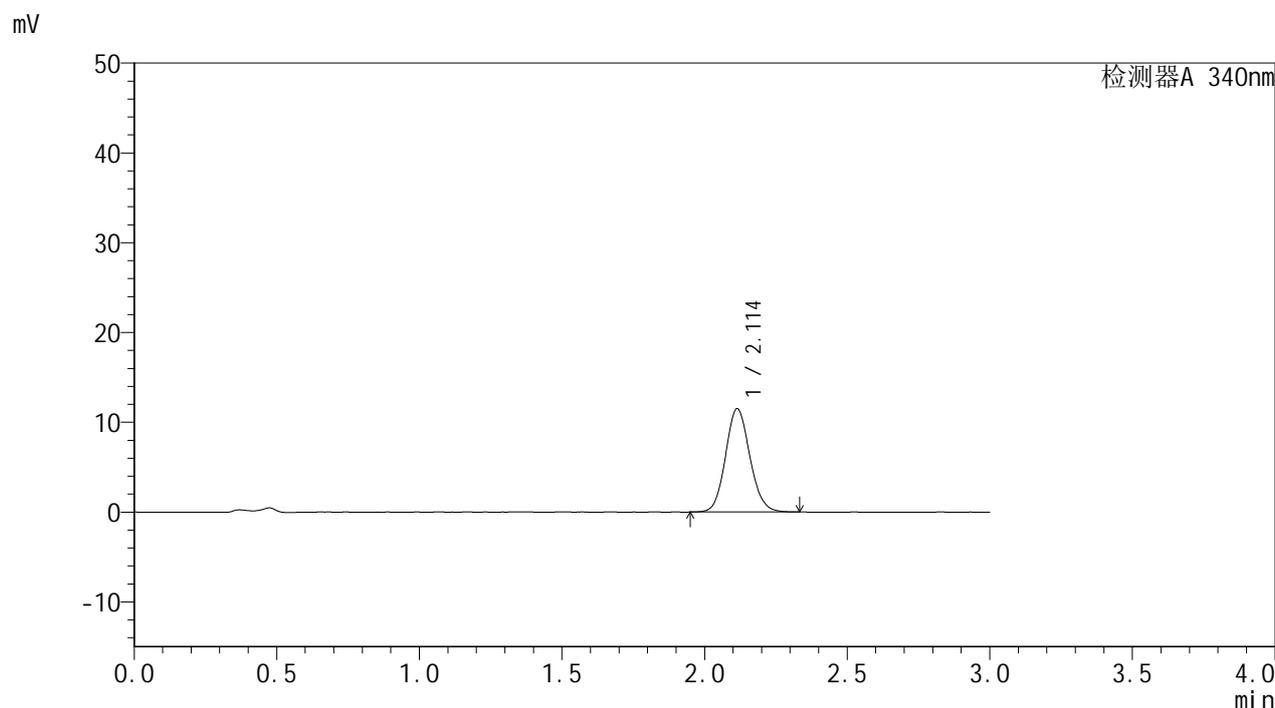
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	65042	100.000	10955	2955	1.112	--
总计		65042	100.000	10955			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-264-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:51:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	68164	100.000	11513	2964	1.108	--
总计		68164	100.000	11513			

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

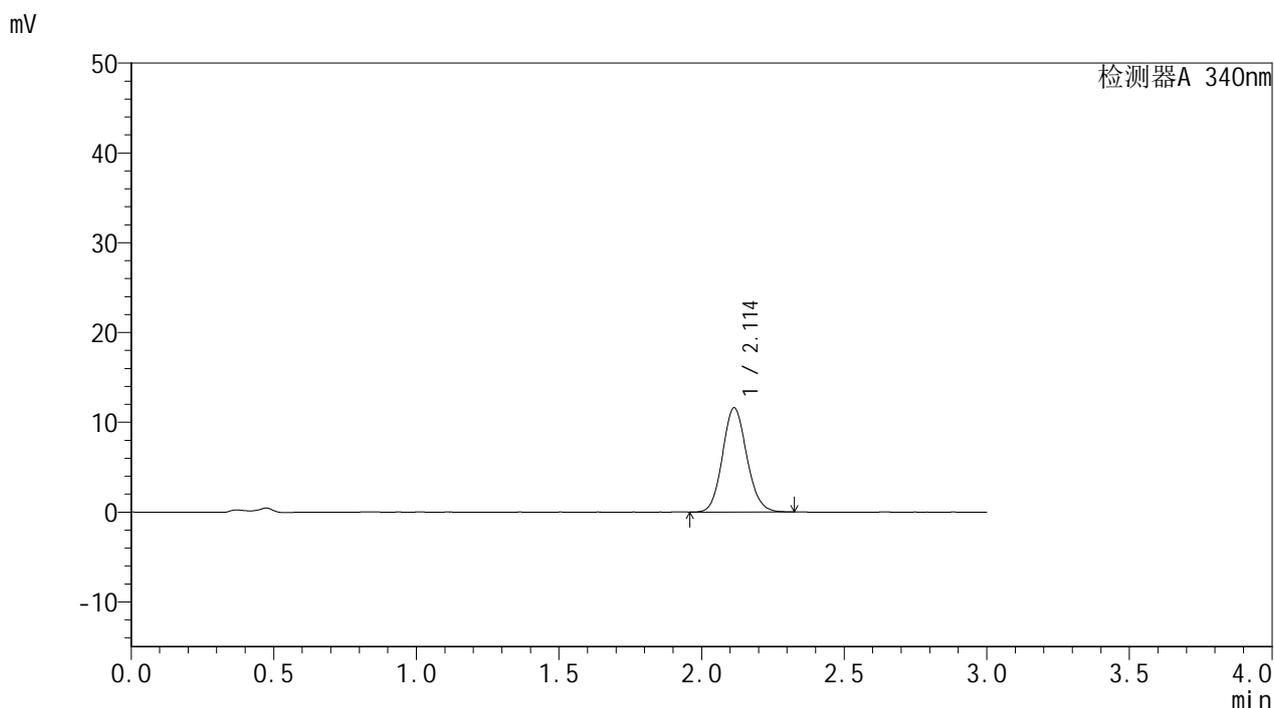


YMP-4103

<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 - 0-10/24-265-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:54:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

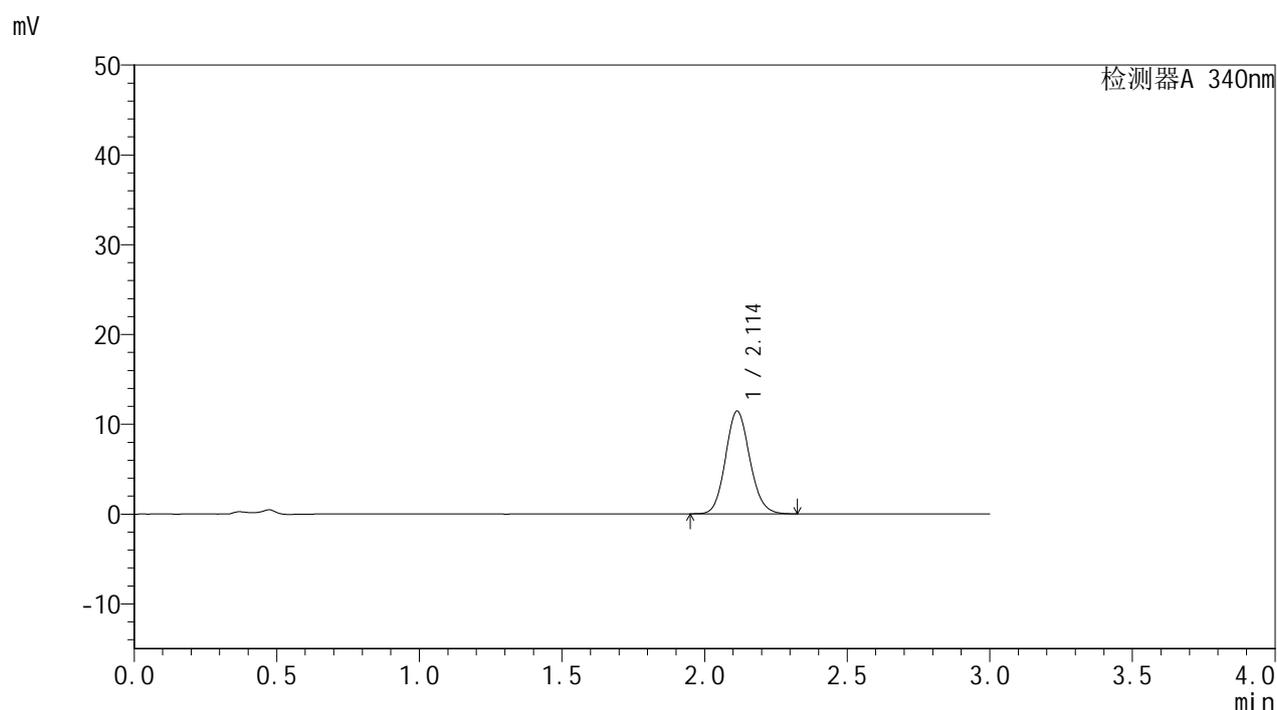
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	68695	100.000	11609	2967	1.110	--
总计		68695	100.000	11609			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-266-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:58:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

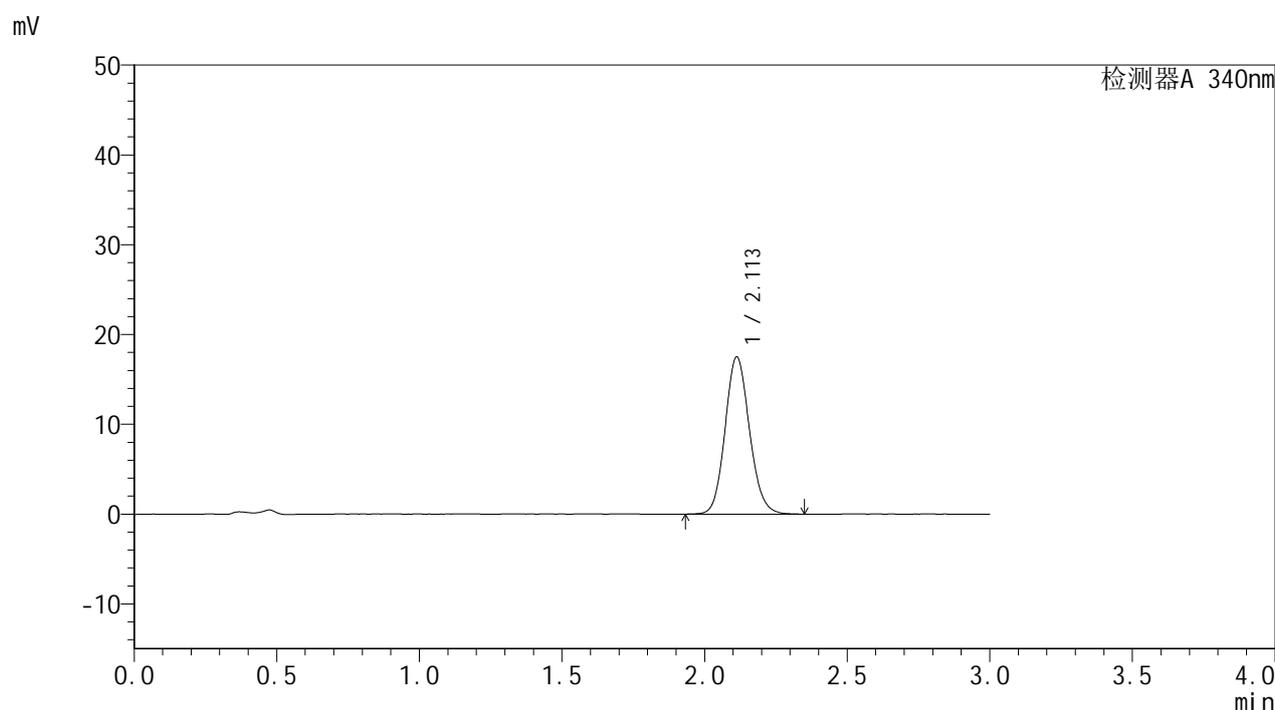
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	67721	100.000	11440	2964	1.112	--
总计		67721	100.000	11440			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-267-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

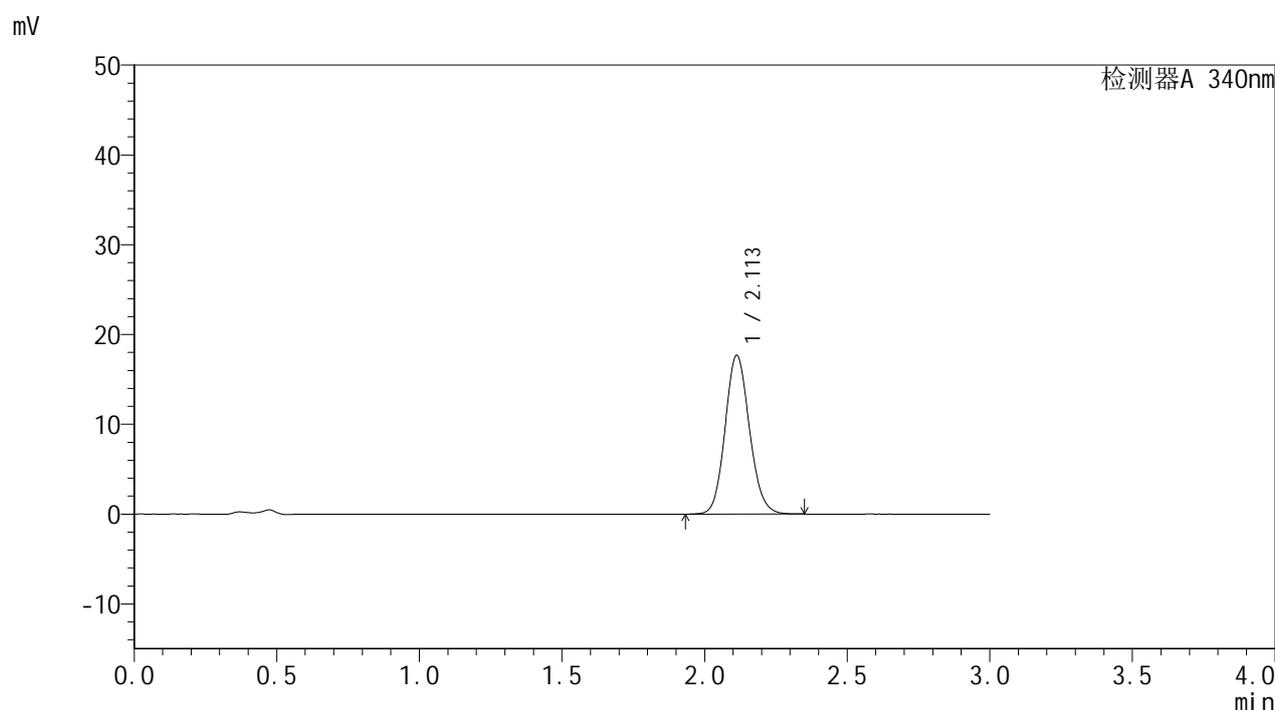
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	104272	100.000	17533	2954	1.117	--
总计		104272	100.000	17533			

<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 - 0-10/24-268-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:04:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

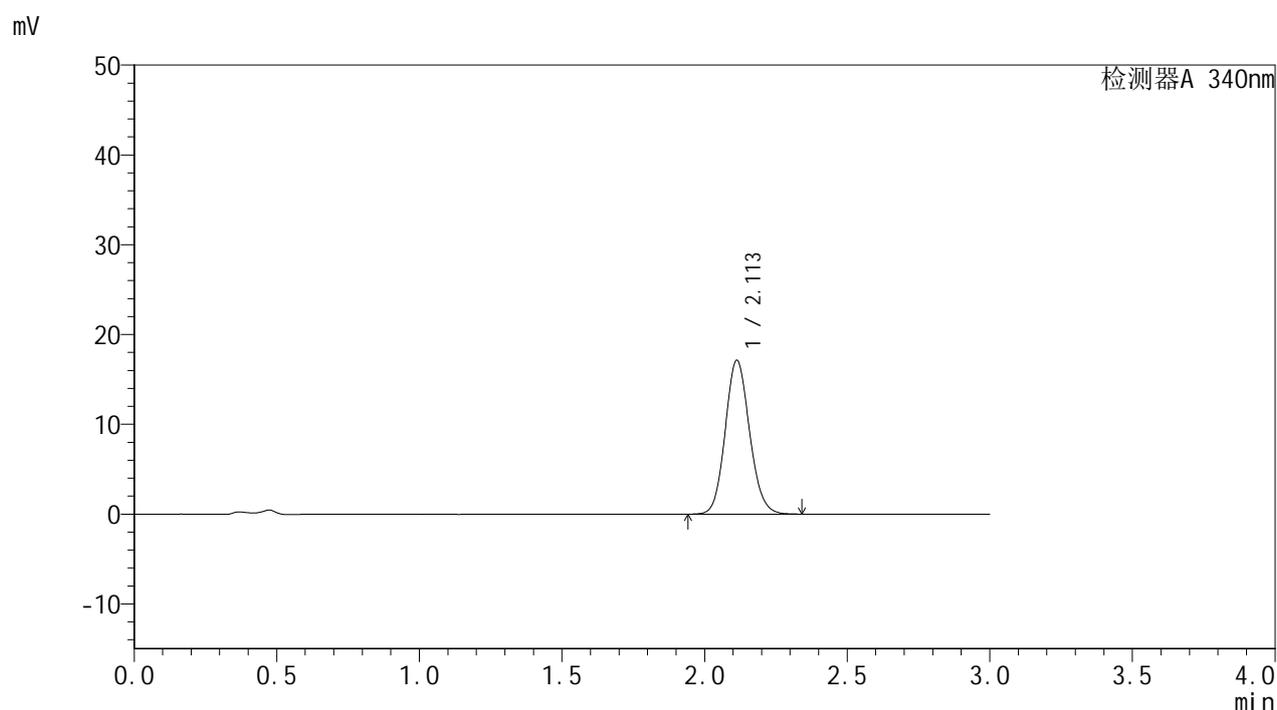
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	105170	100.000	17700	2945	1.115	--
总计		105170	100.000	17700			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-269-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:08:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:26:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

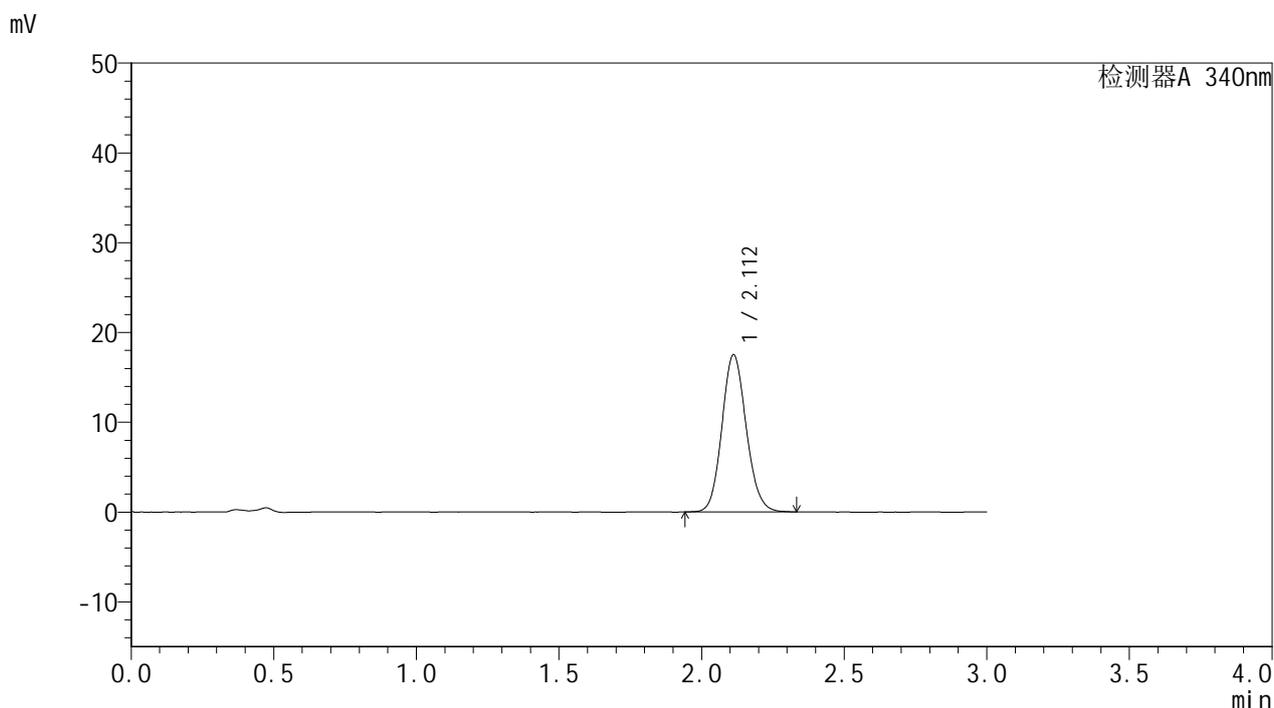
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	101916	100.000	17157	2956	1.114	--
总计		101916	100.000	17157			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-270-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:11:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	104005	100.000	17513	2960	1.115	--
总计		104005	100.000	17513			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

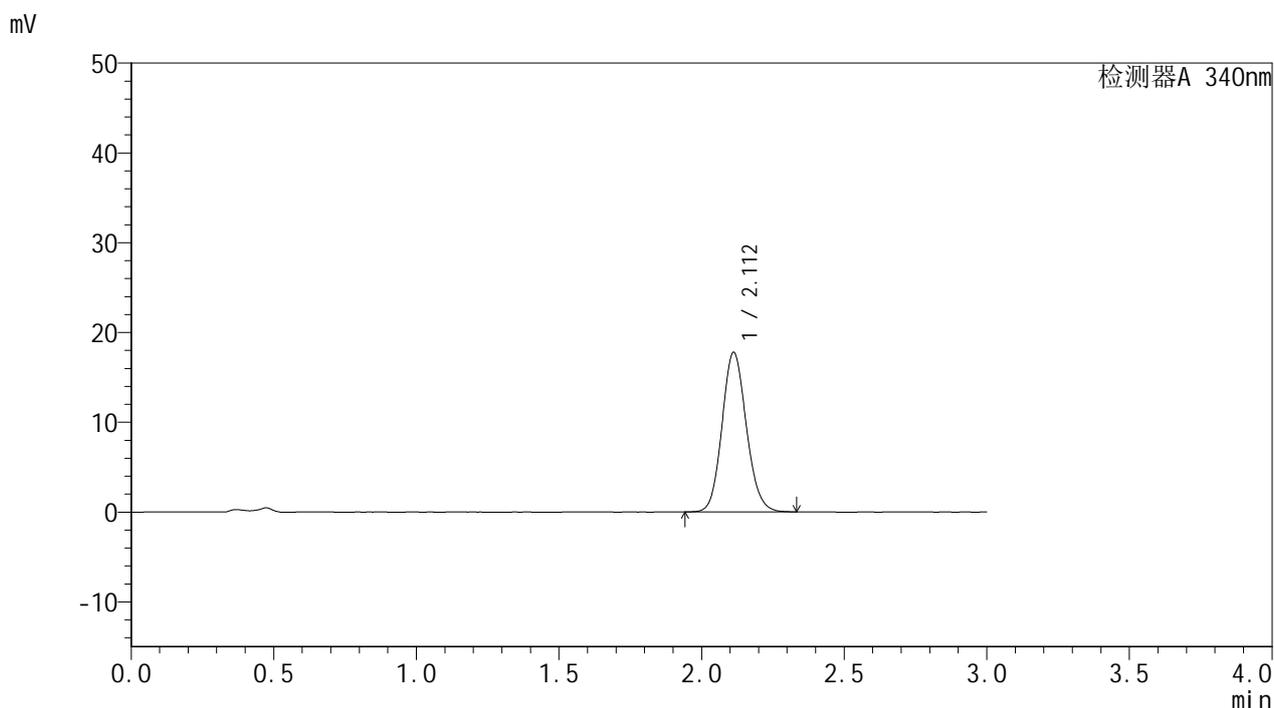


YMP-4103

<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 - 0-10/24-271-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:15:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

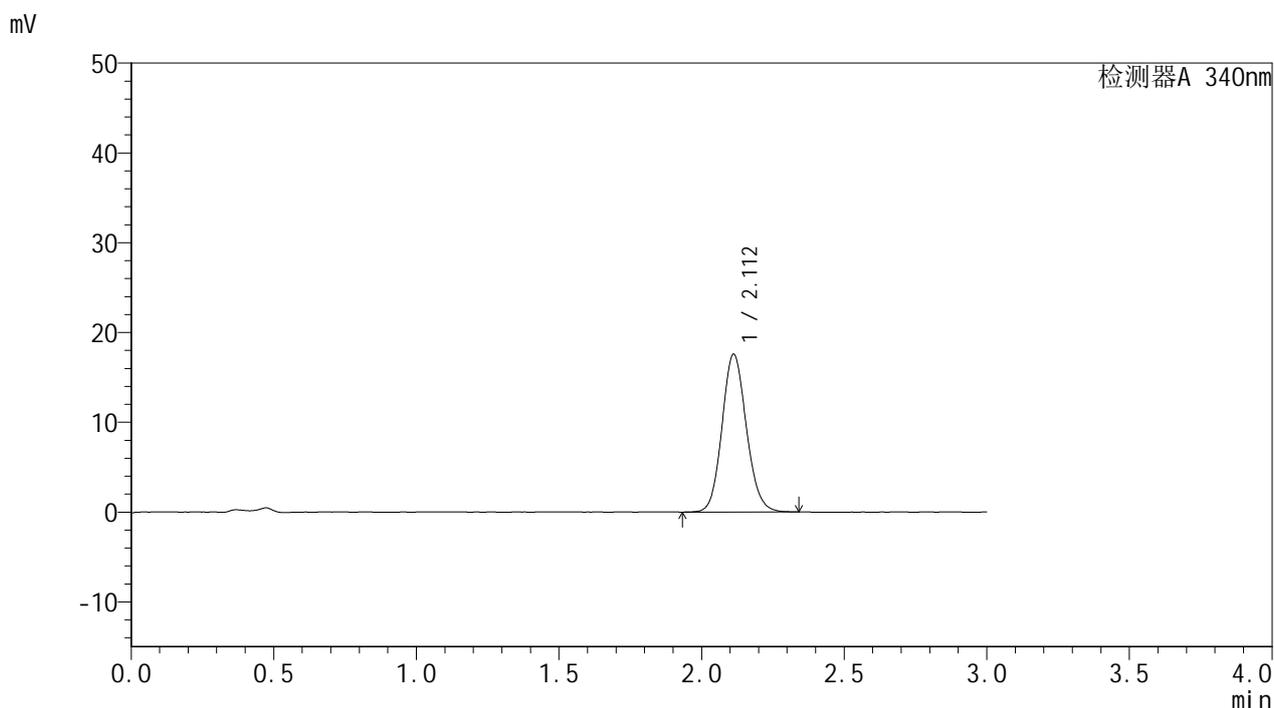
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	105633	100.000	17789	2950	1.119	--
总计		105633	100.000	17789			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-272-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:18:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

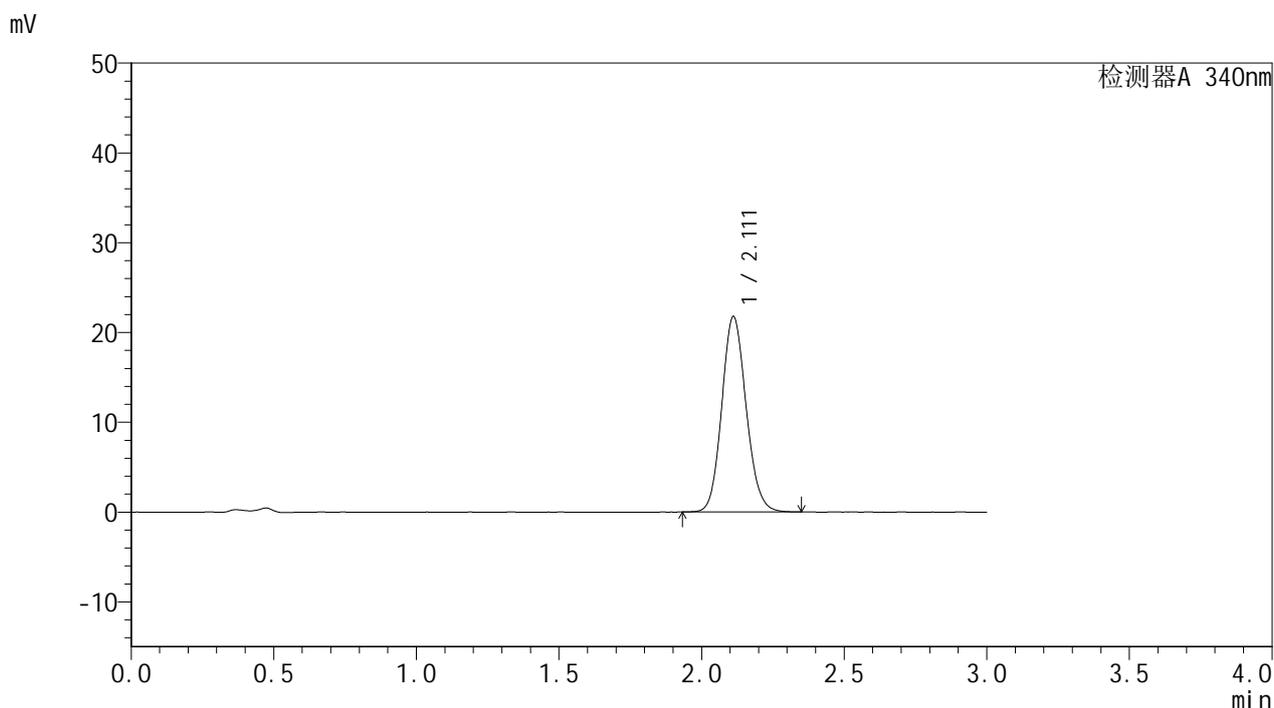
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	104525	100.000	17589	2951	1.114	--
总计		104525	100.000	17589			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-273-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:21:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

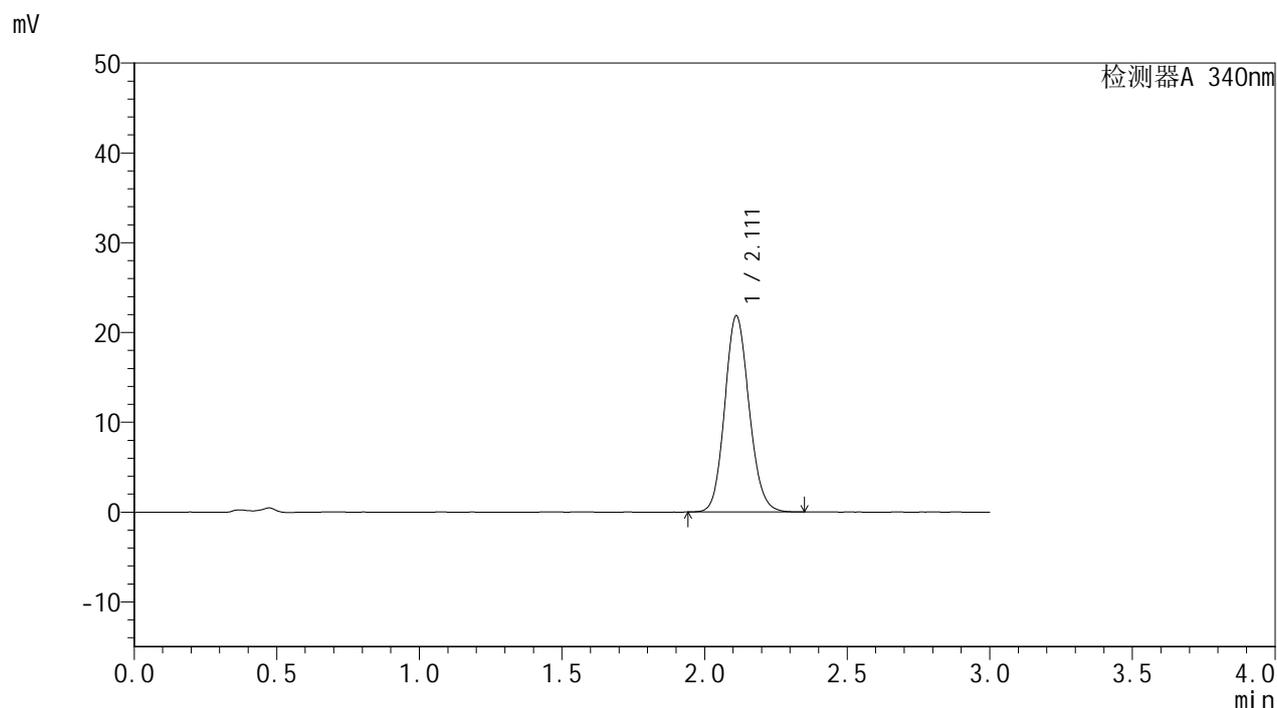
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	129395	100.000	21768	2944	1.119	--
总计		129395	100.000	21768			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-274-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

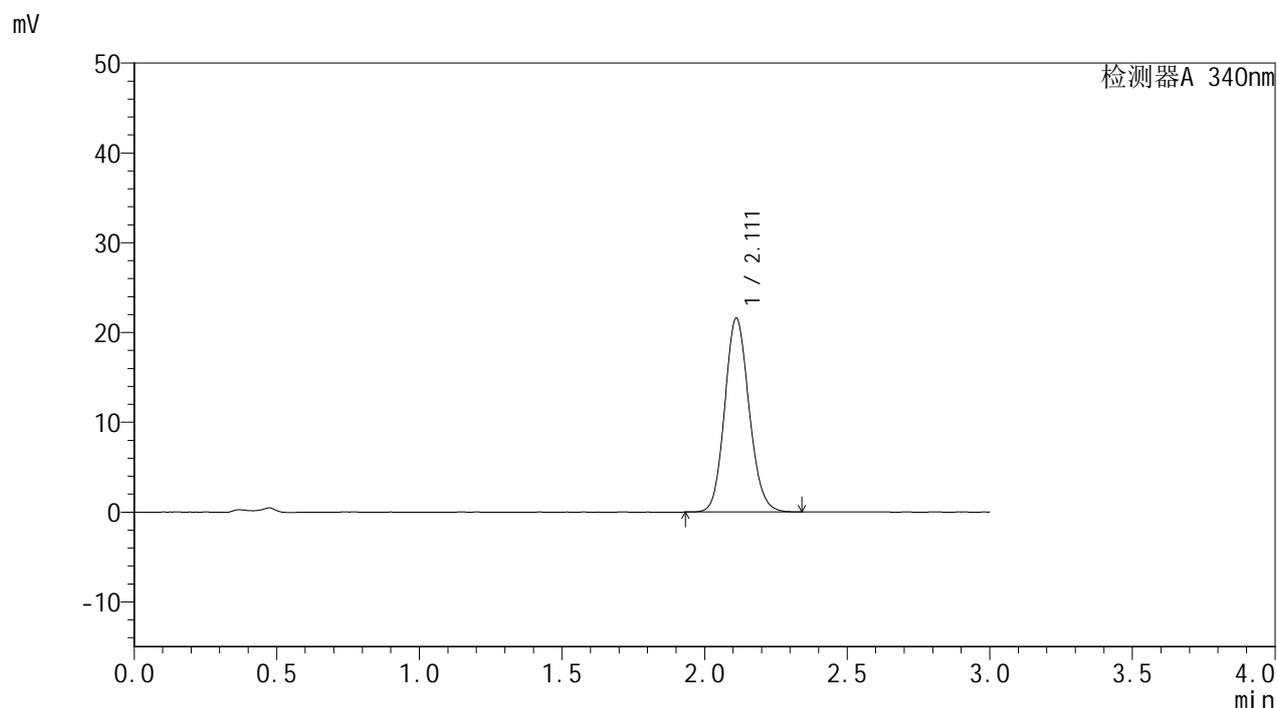
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	129792	100.000	21834	2948	1.120	--
总计		129792	100.000	21834			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-275-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

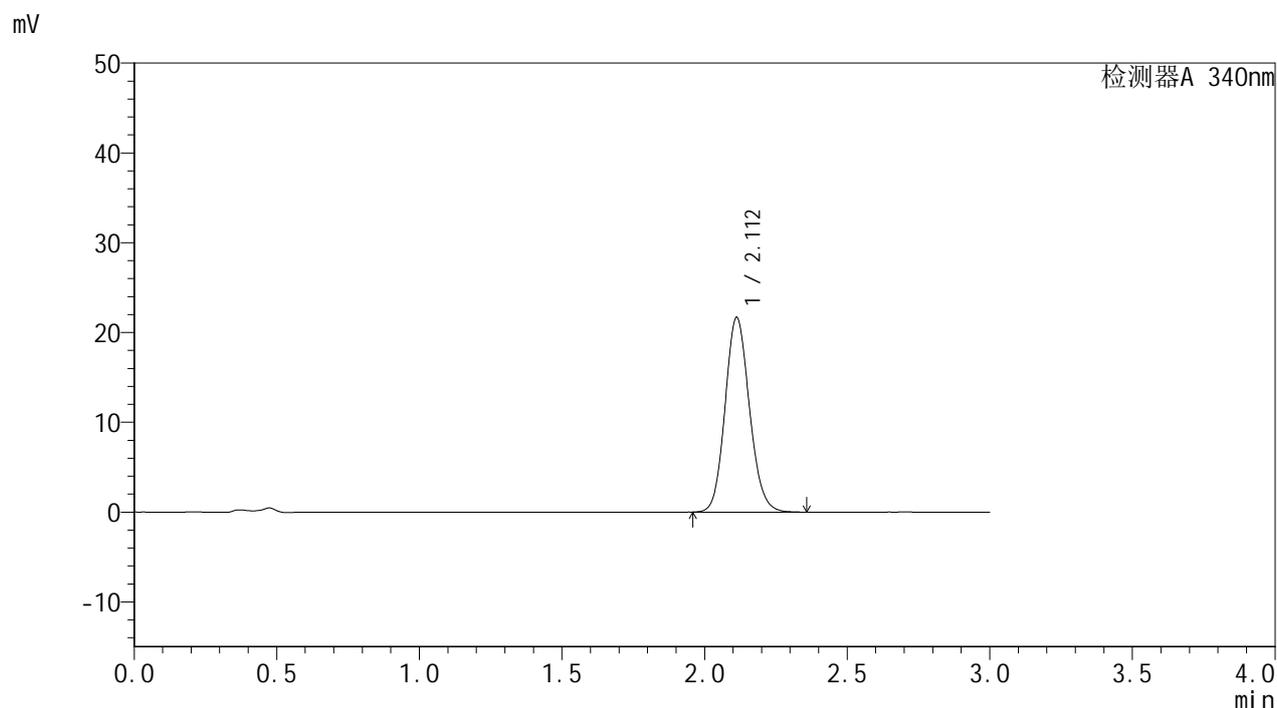
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	128367	100.000	21589	2947	1.121	--
总计		128367	100.000	21589			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-276-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:32:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

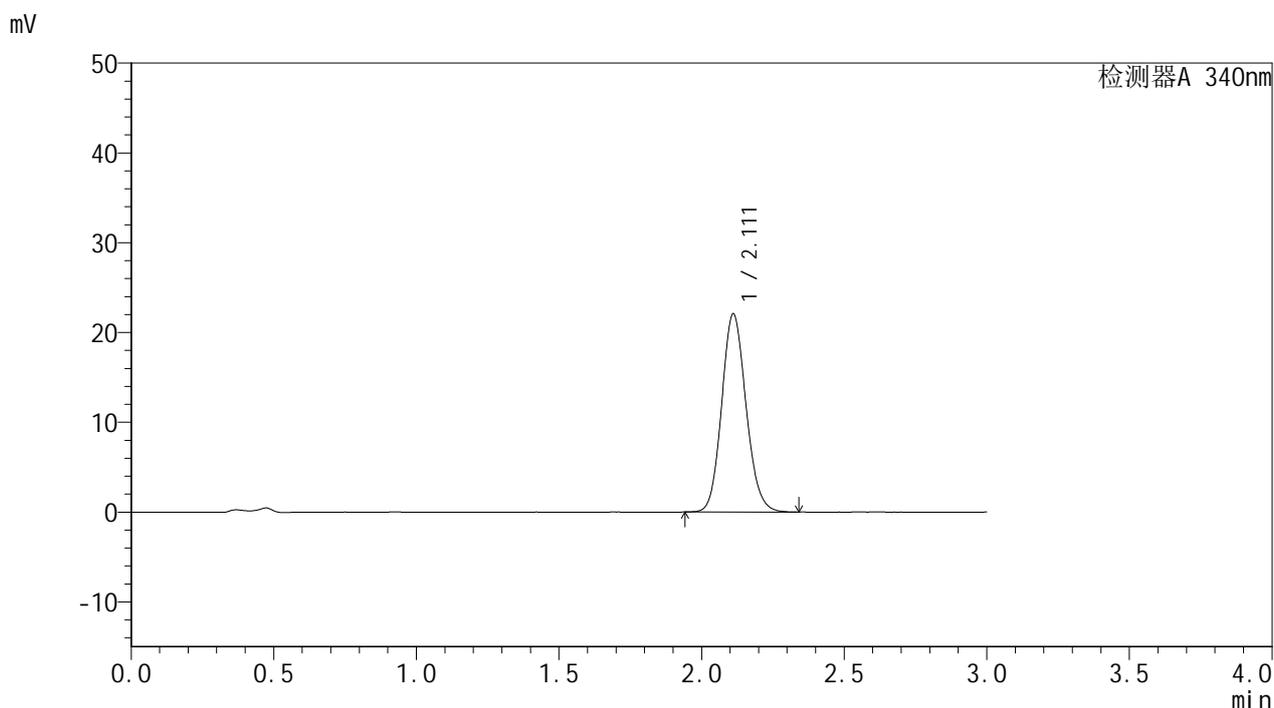
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	128867	100.000	21691	2946	1.122	--
总计		128867	100.000	21691			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-277-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

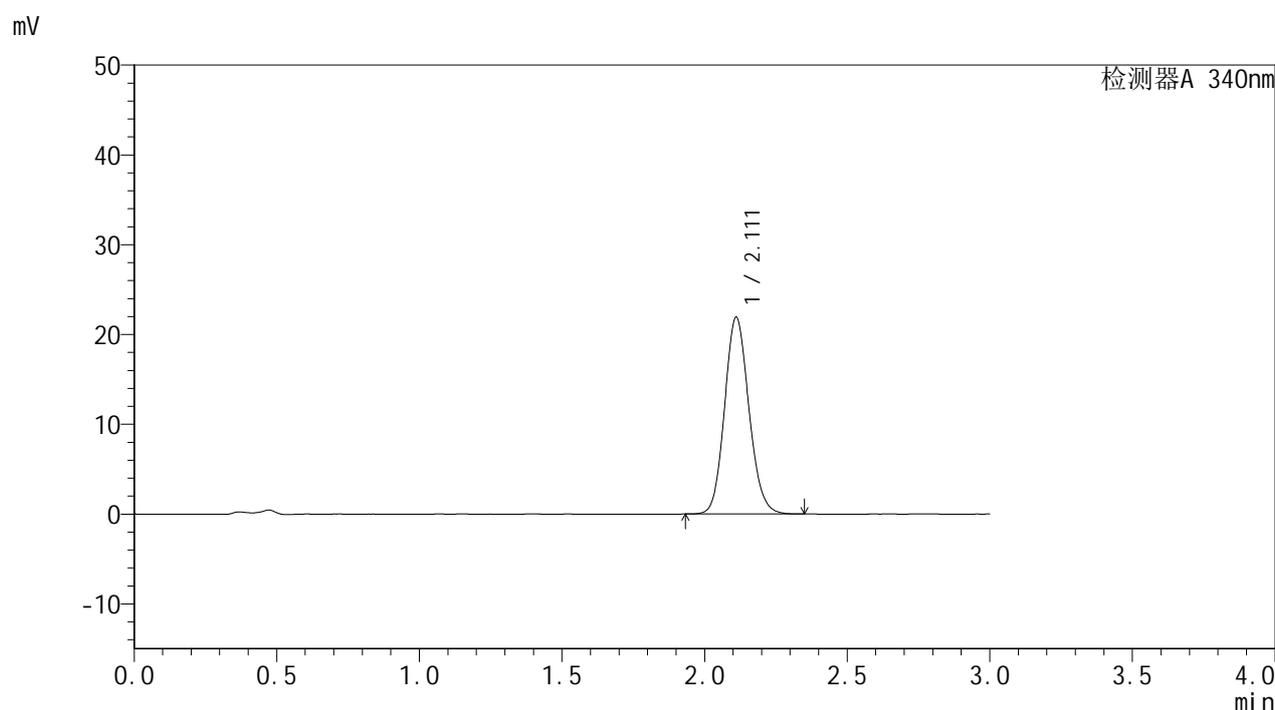
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	131138	100.000	22050	2947	1.123	--
总计		131138	100.000	22050			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-278-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:38:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

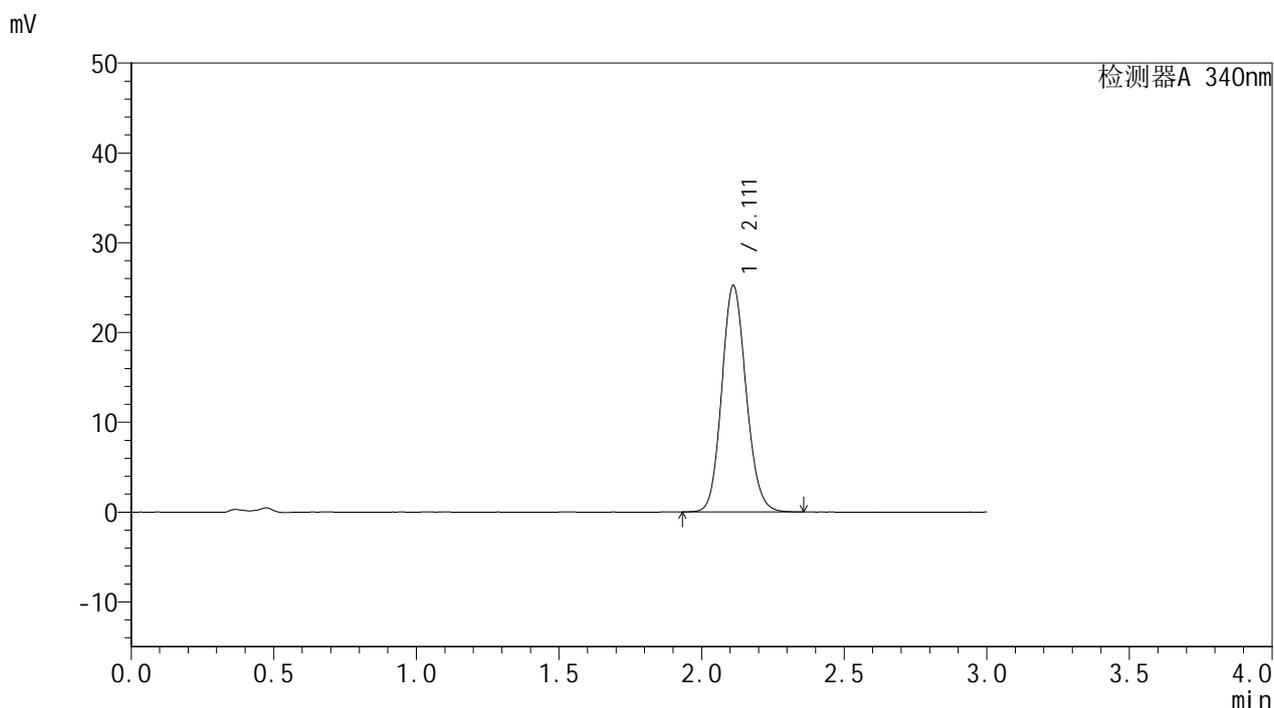
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	129986	100.000	21880	2947	1.121	--
总计		129986	100.000	21880			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-279-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:42:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

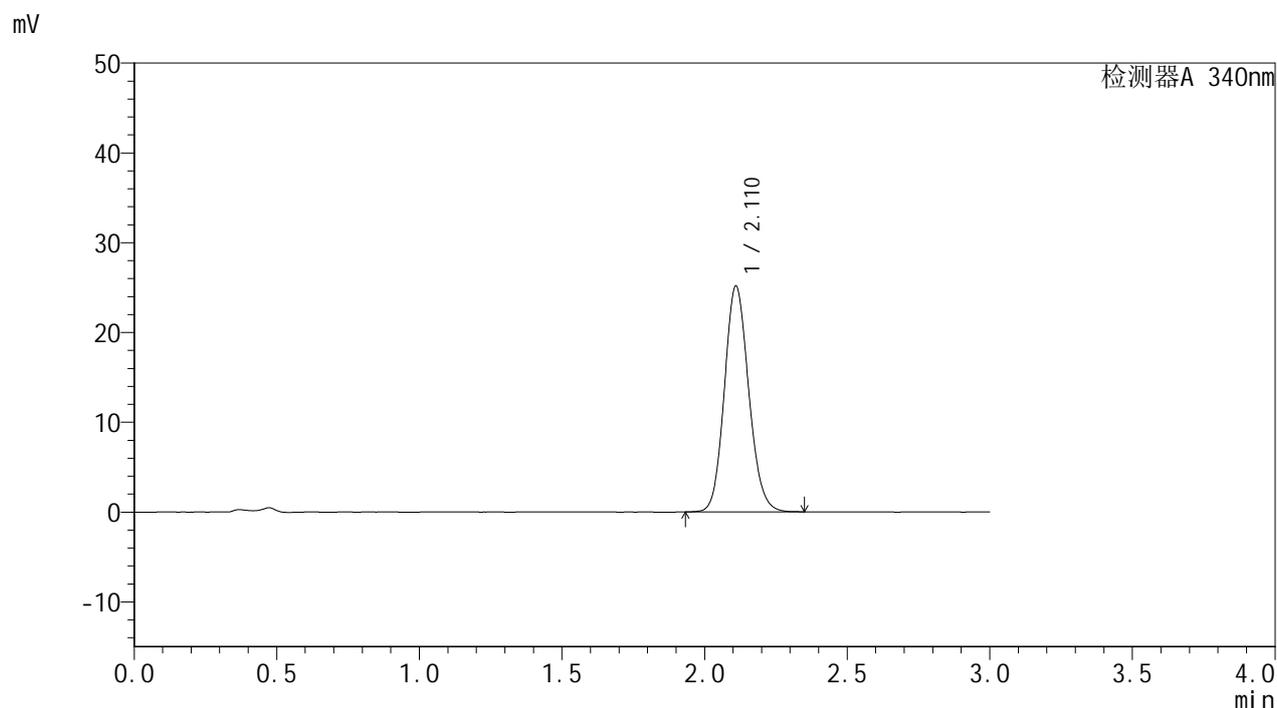
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	149846	100.000	25202	2949	1.123	--
总计		149846	100.000	25202			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-280-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

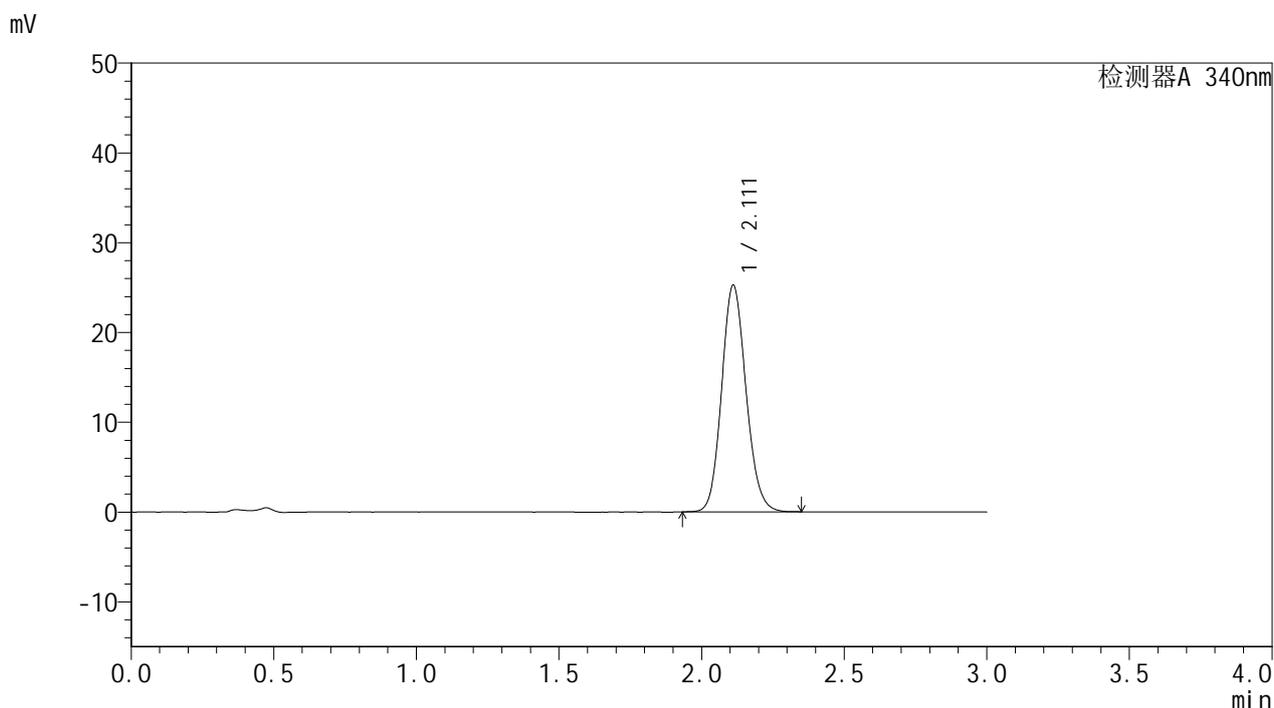
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	149414	100.000	25074	2945	1.125	--
总计		149414	100.000	25074			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-281-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:49:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

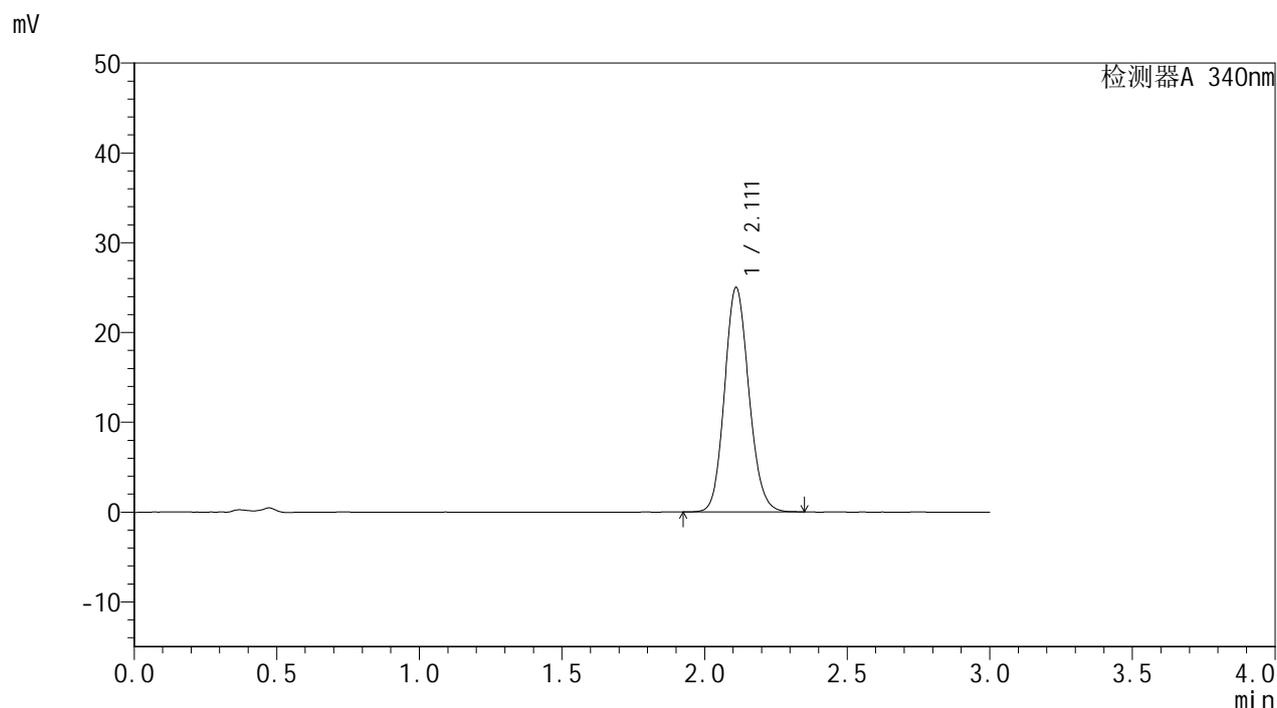
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	150064	100.000	25223	2946	1.126	--
总计		150064	100.000	25223			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-282-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:52:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

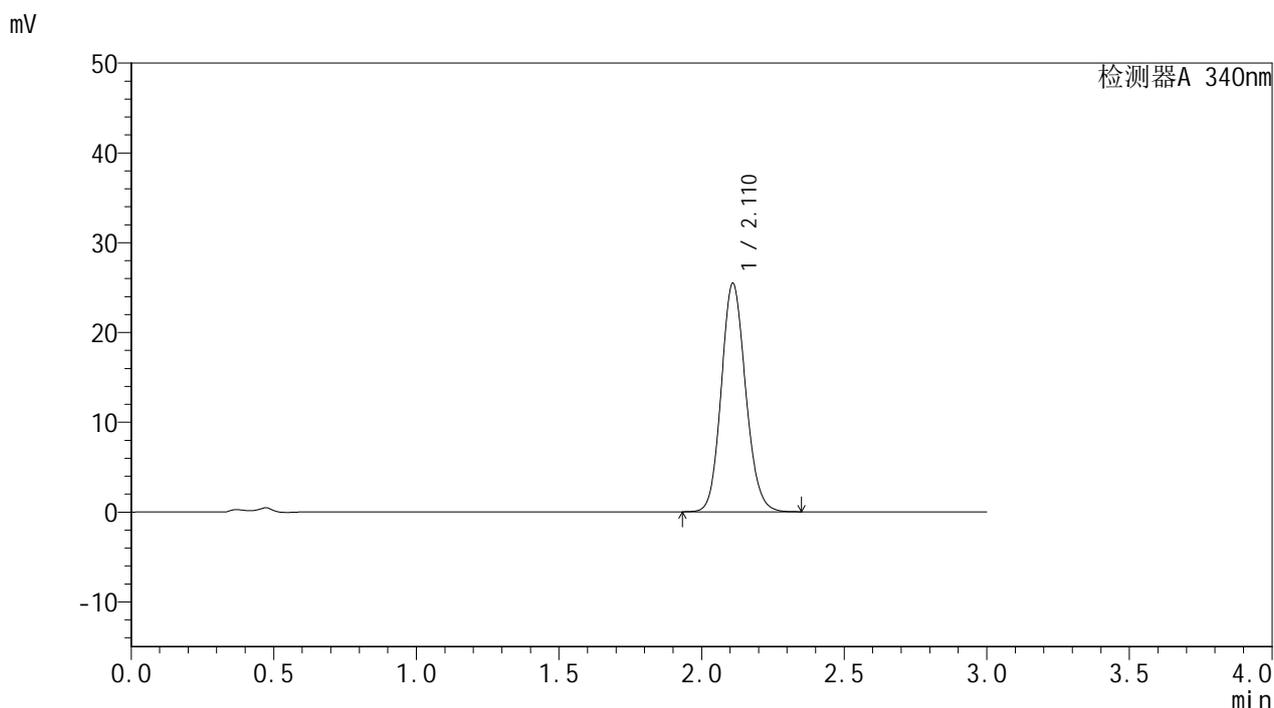
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	148527	100.000	24953	2944	1.124	--
总计		148527	100.000	24953			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-283-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:55:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

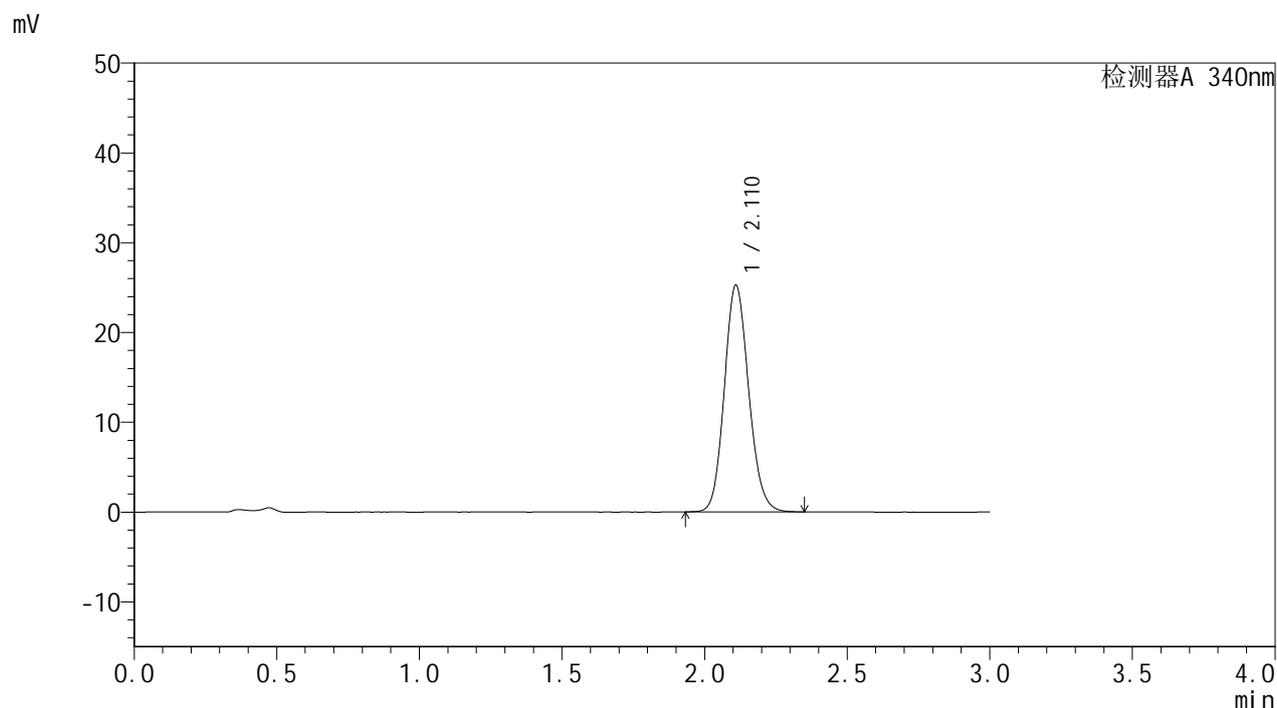
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	151225	100.000	25345	2945	1.124	--
总计		151225	100.000	25345			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-284-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:59:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

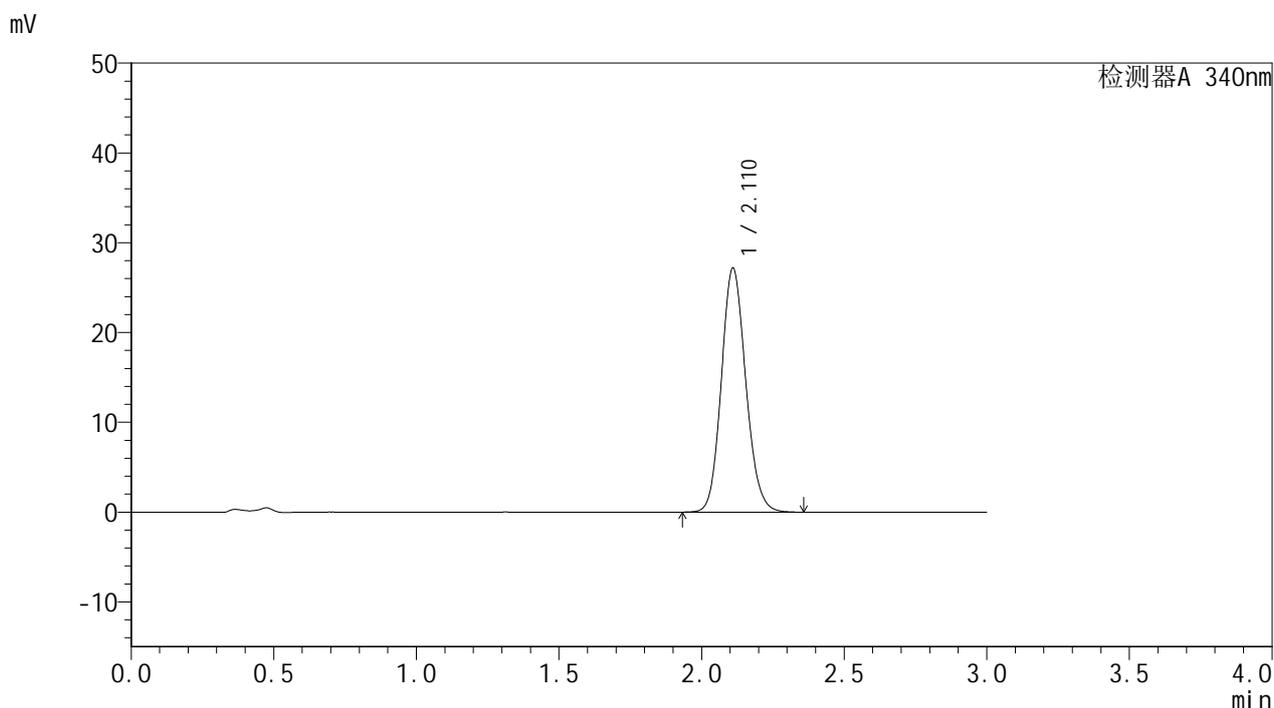
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	150113	100.000	25168	2945	1.126	--
总计		150113	100.000	25168			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-285-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:02:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

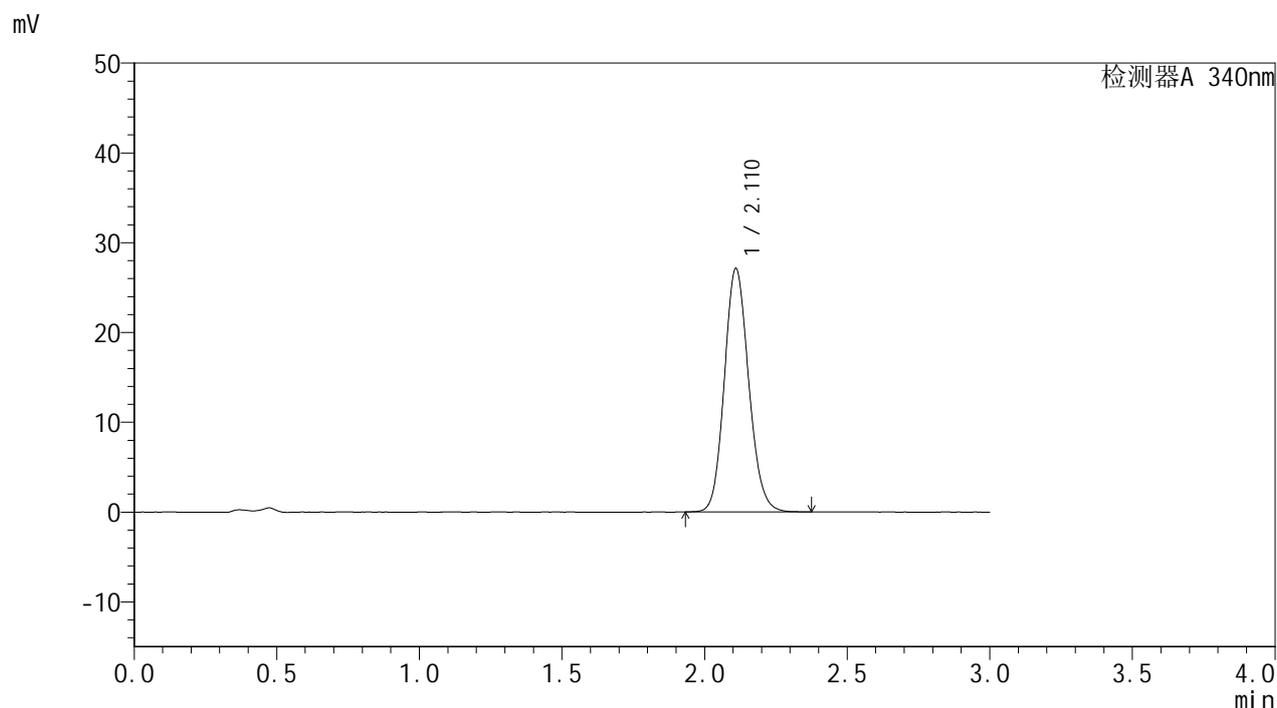
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	161687	100.000	27090	2939	1.128	--
总计		161687	100.000	27090			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-286-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:05:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

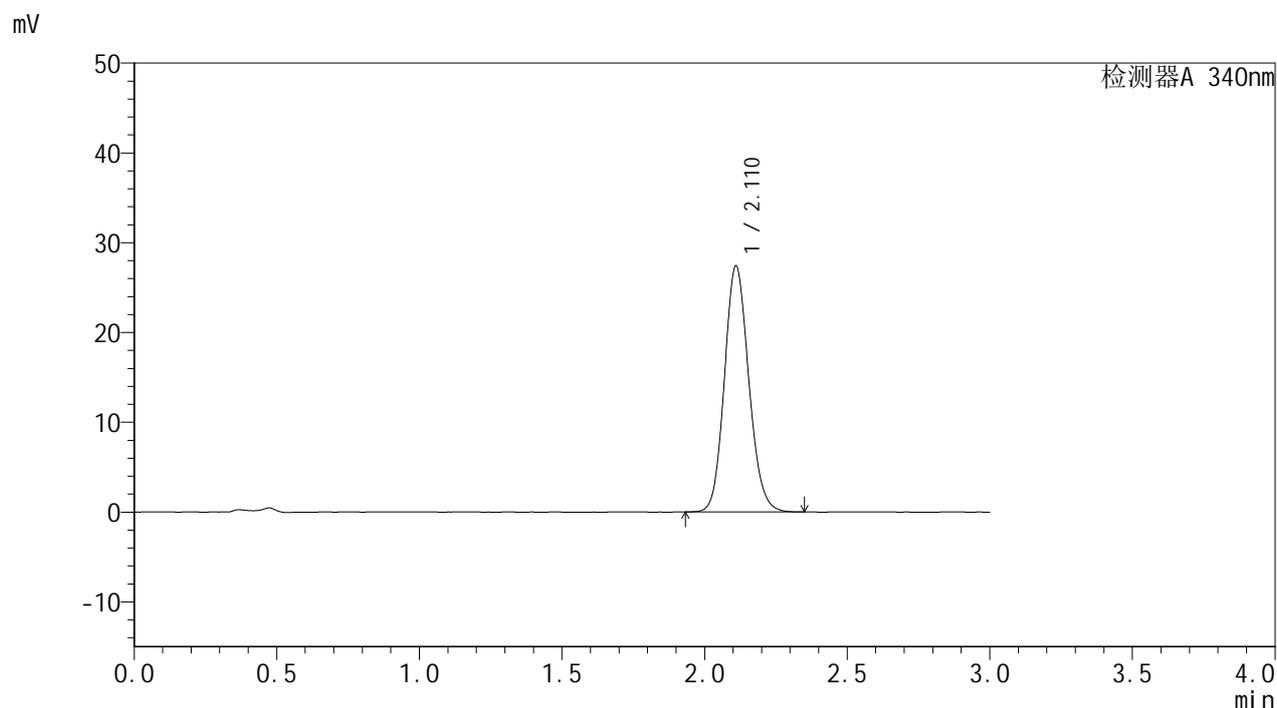
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	161212	100.000	27017	2945	1.128	--
总计		161212	100.000	27017			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-287-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:09:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

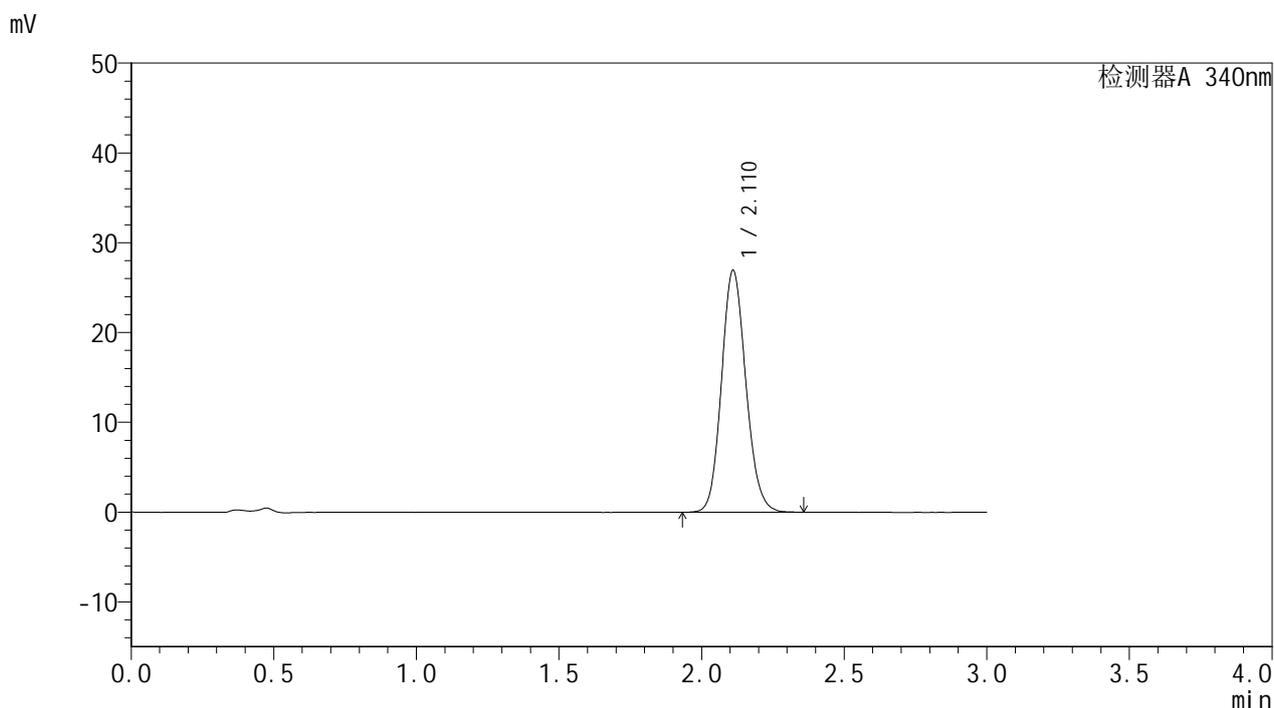
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	162814	100.000	27312	2940	1.127	--
总计		162814	100.000	27312			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-288-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:12:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

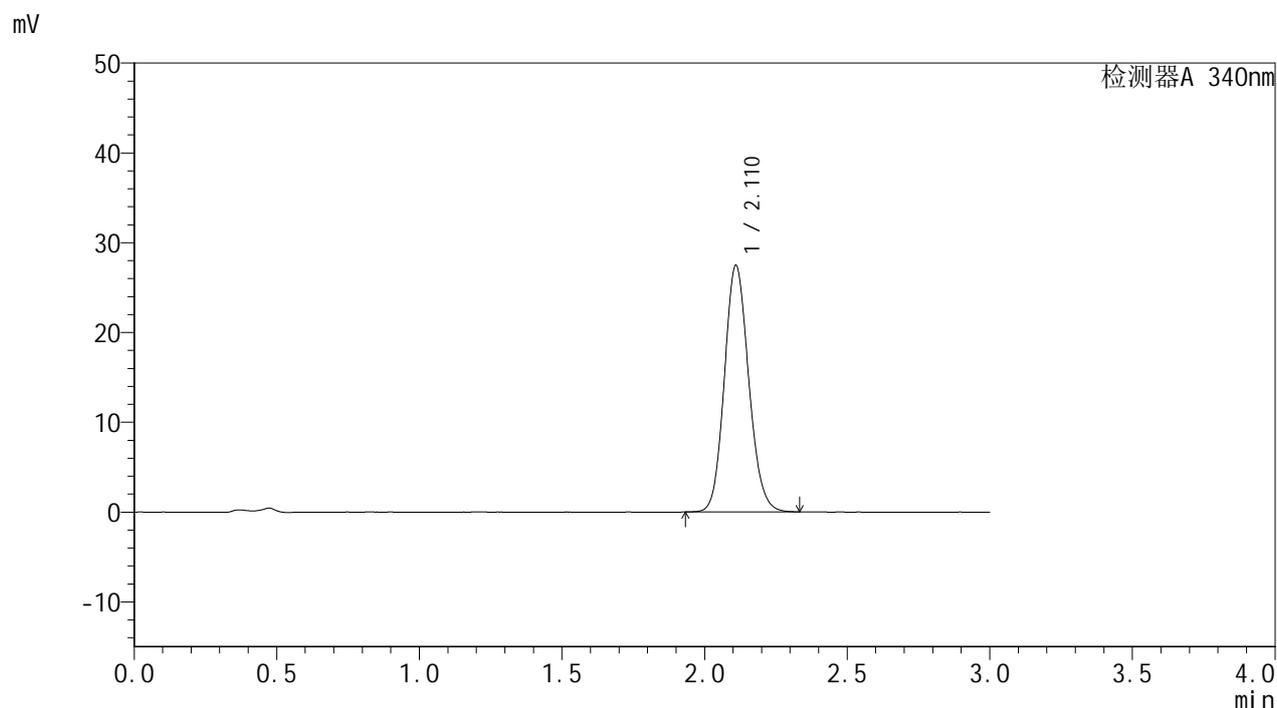
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	160162	100.000	26881	2945	1.128	--
总计		160162	100.000	26881			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-289-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:16:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

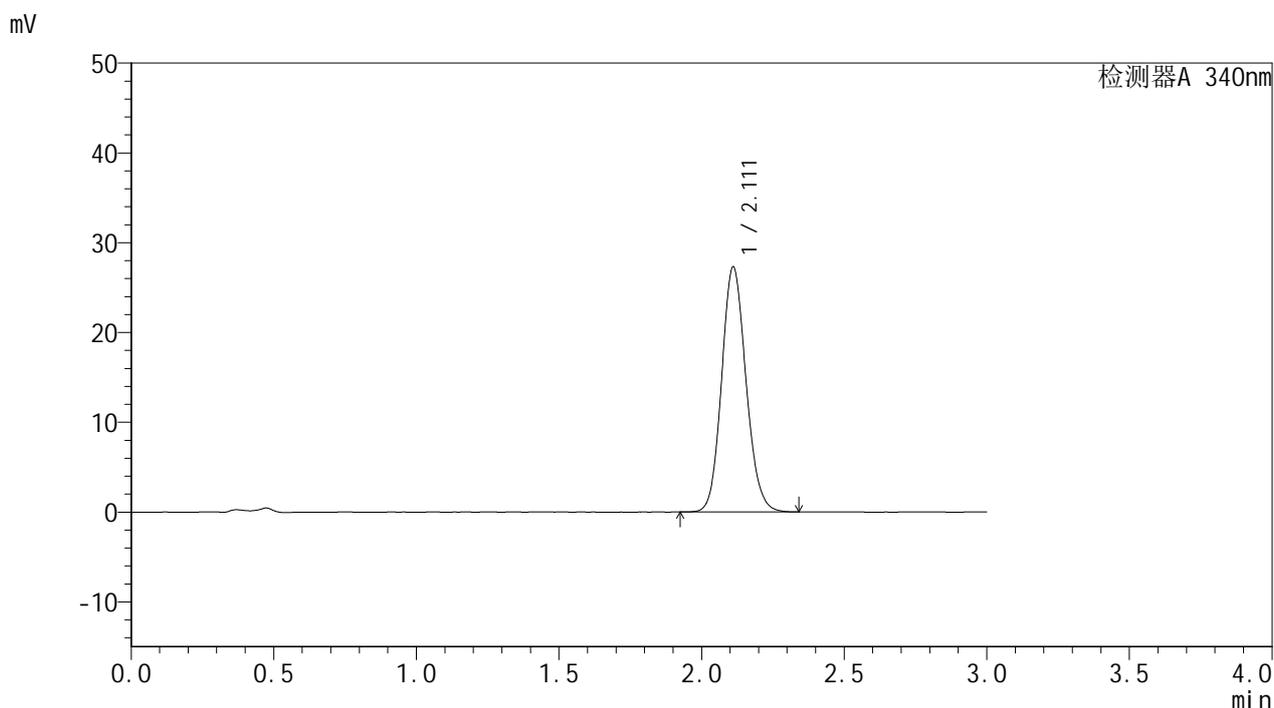
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	163250	100.000	27368	2943	1.127	--
总计		163250	100.000	27368			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-290-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

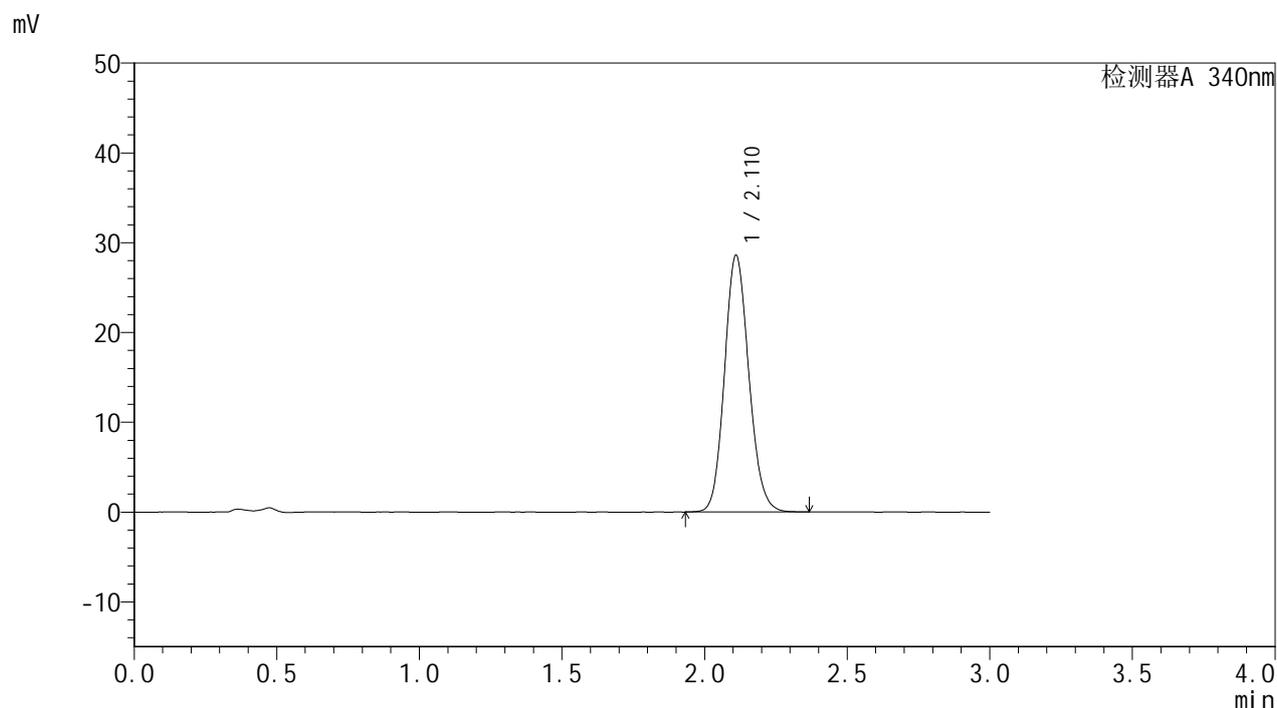
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	162262	100.000	27253	2942	1.125	--
总计		162262	100.000	27253			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-291-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:22:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

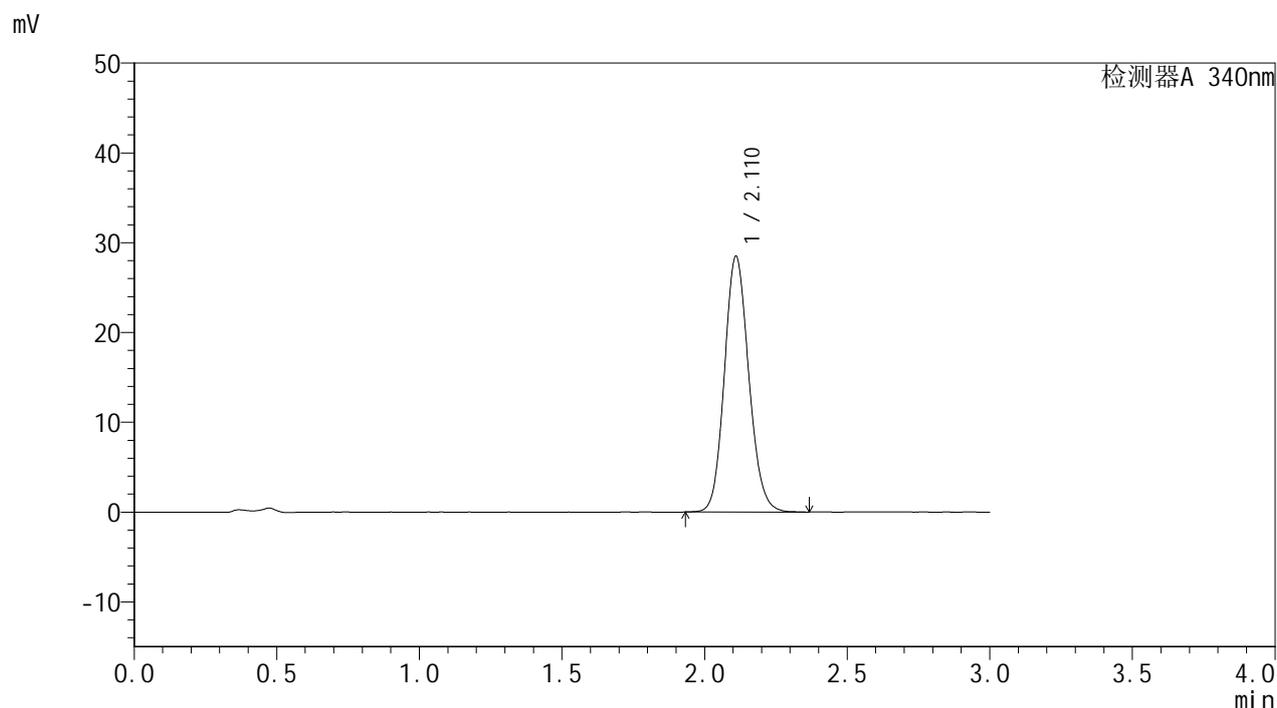
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	170101	100.000	28526	2939	1.129	--
总计		170101	100.000	28526			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-292-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:26:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:27:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

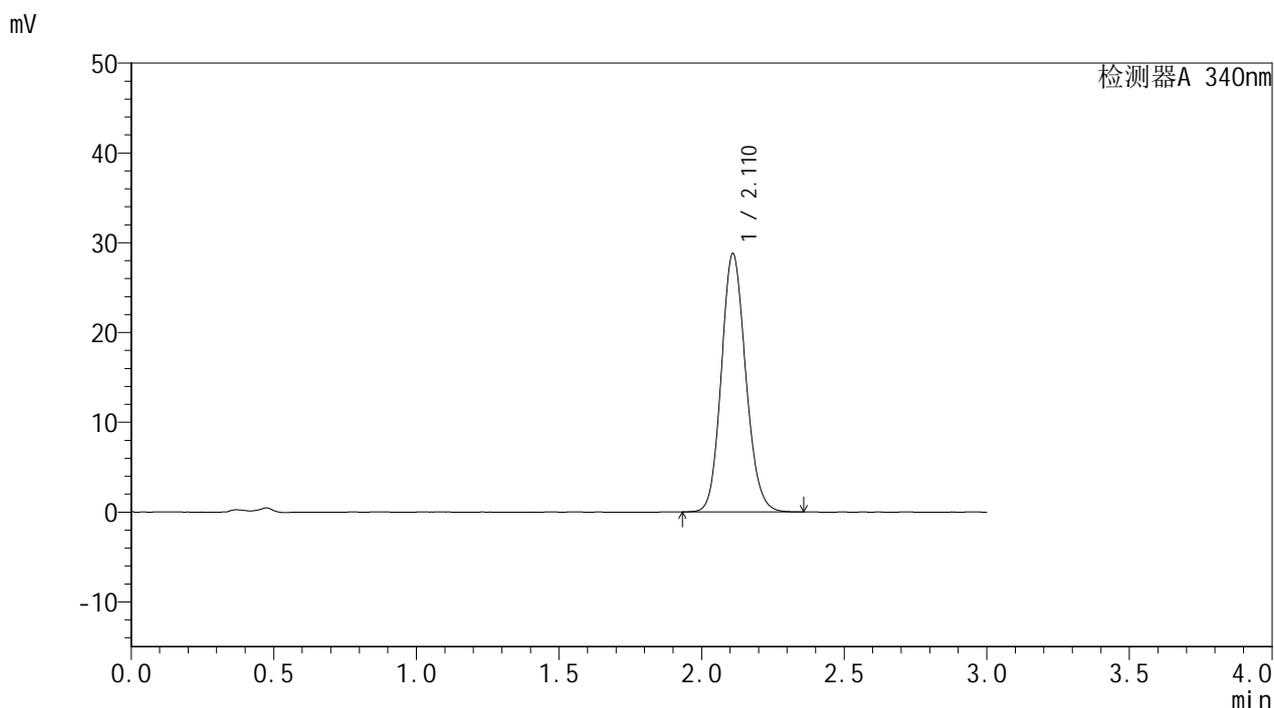
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	169503	100.000	28394	2942	1.128	--
总计		169503	100.000	28394			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-293-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:29:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

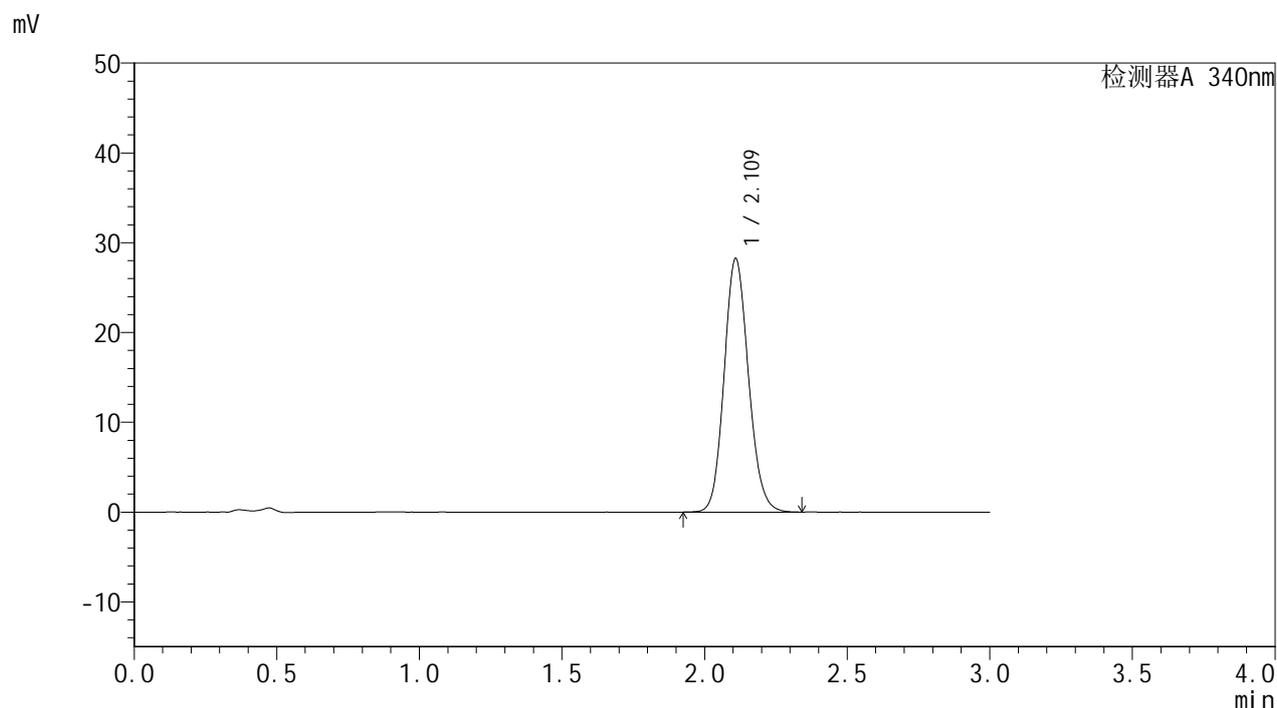
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	171067	100.000	28670	2943	1.129	--
总计		171067	100.000	28670			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-294-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:33:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

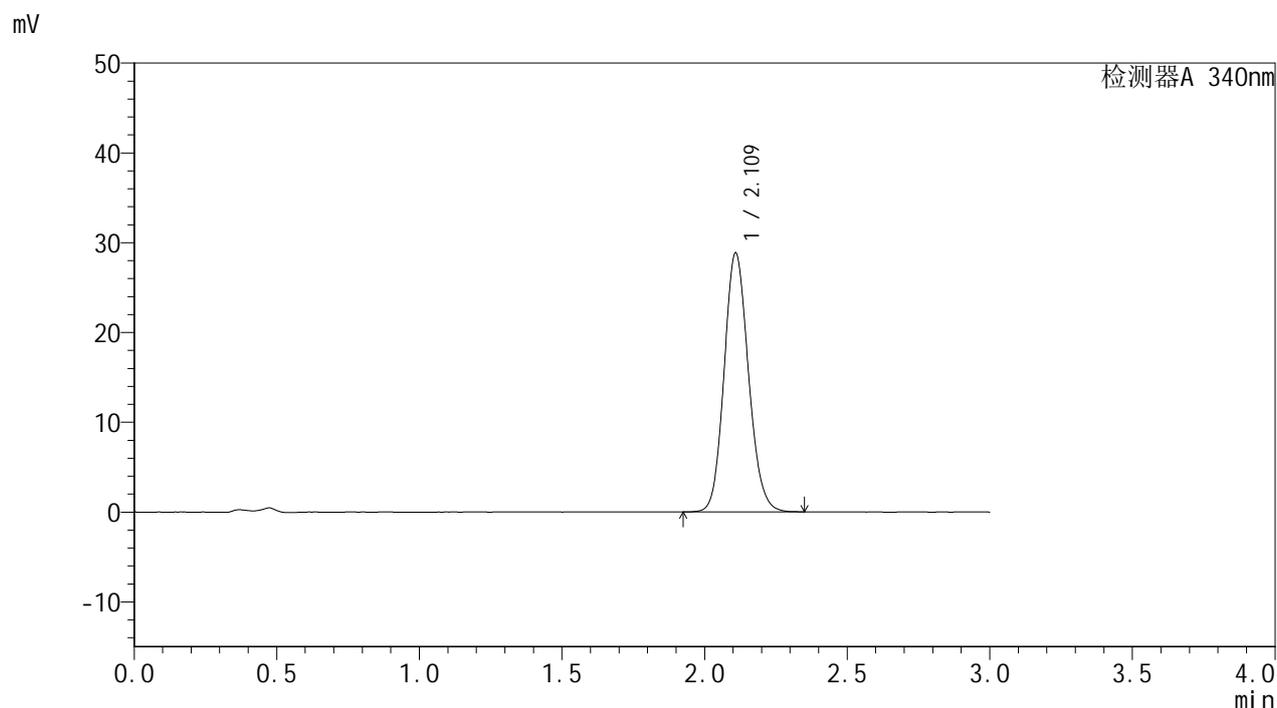
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	167886	100.000	28114	2935	1.128	--
总计		167886	100.000	28114			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-295-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:36:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

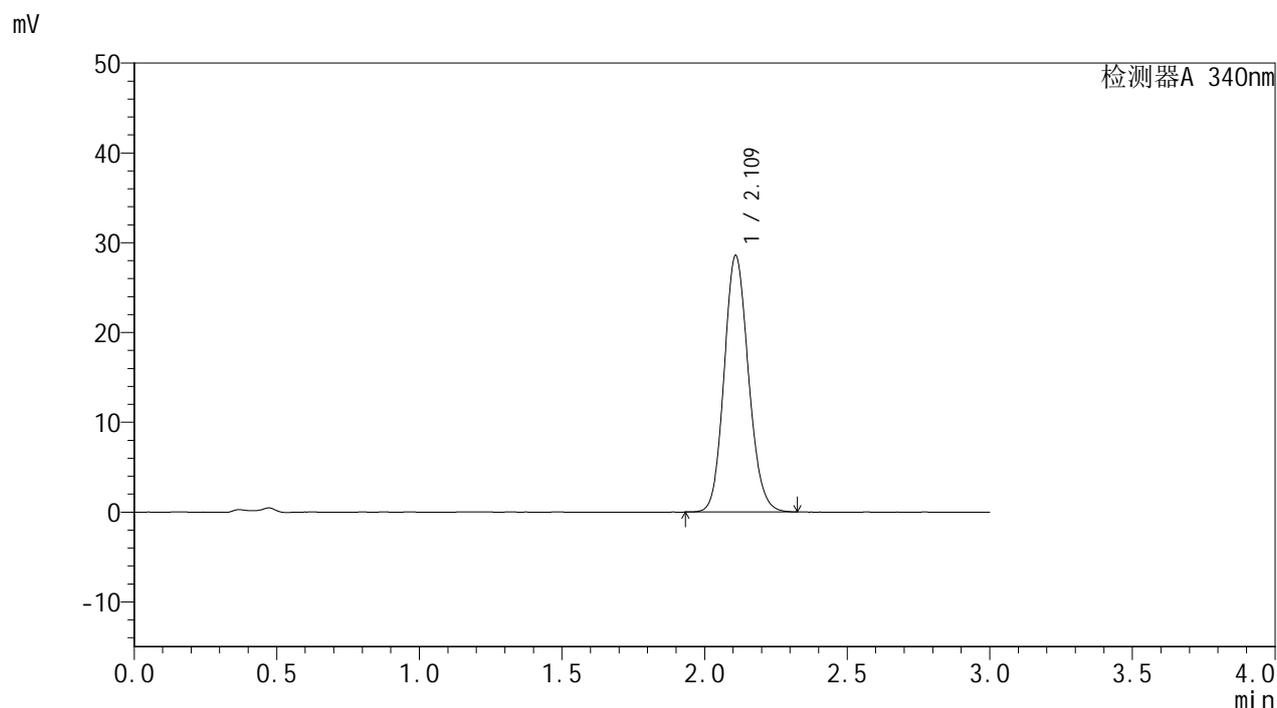
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	171290	100.000	28720	2942	1.128	--
总计		171290	100.000	28720			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-296-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:39:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

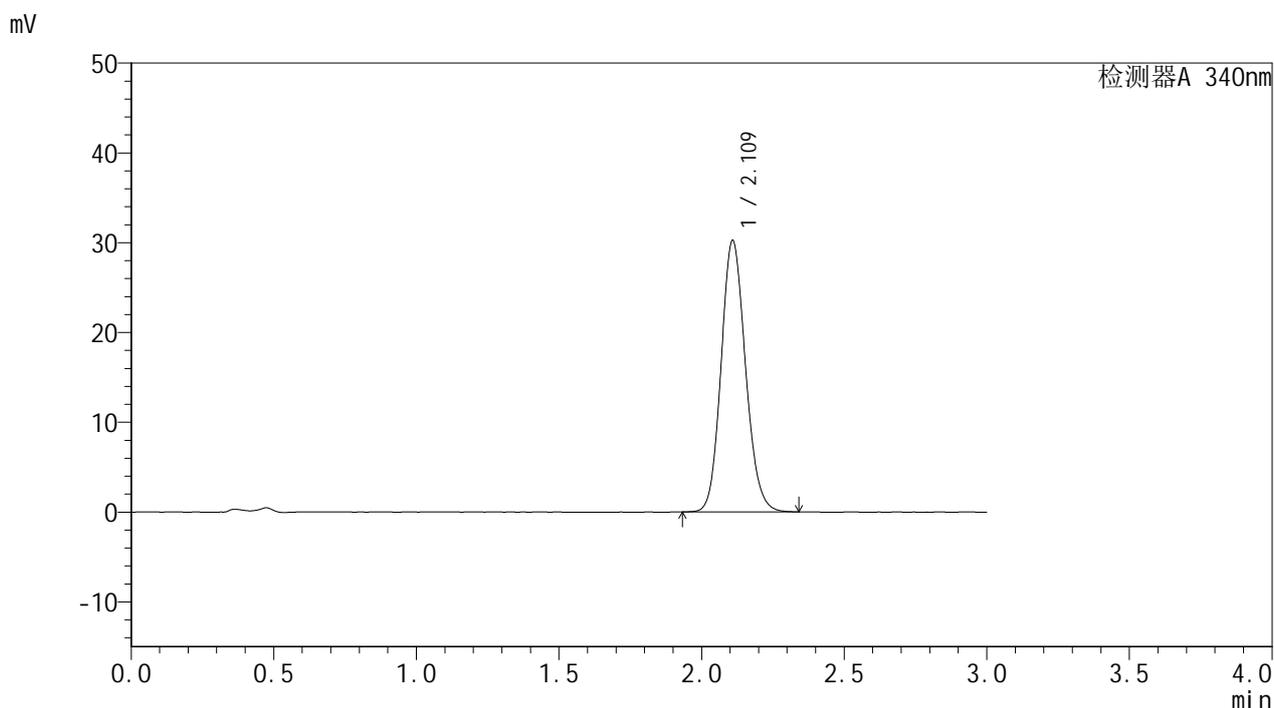
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	169737	100.000	28443	2938	1.128	--
总计		169737	100.000	28443			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-297-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:43:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

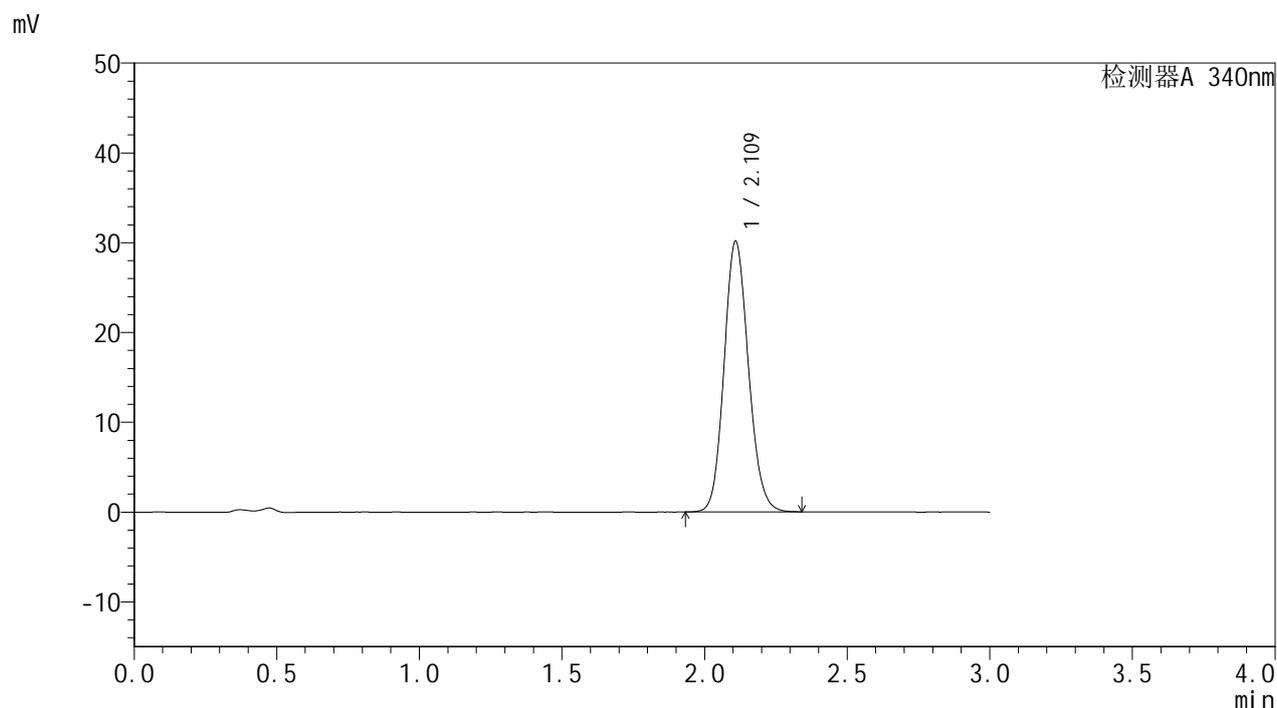
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	179939	100.000	30121	2935	1.130	--
总计		179939	100.000	30121			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-298-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:46:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	179190	100.000	30034	2939	1.128	--
总计		179190	100.000	30034			

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

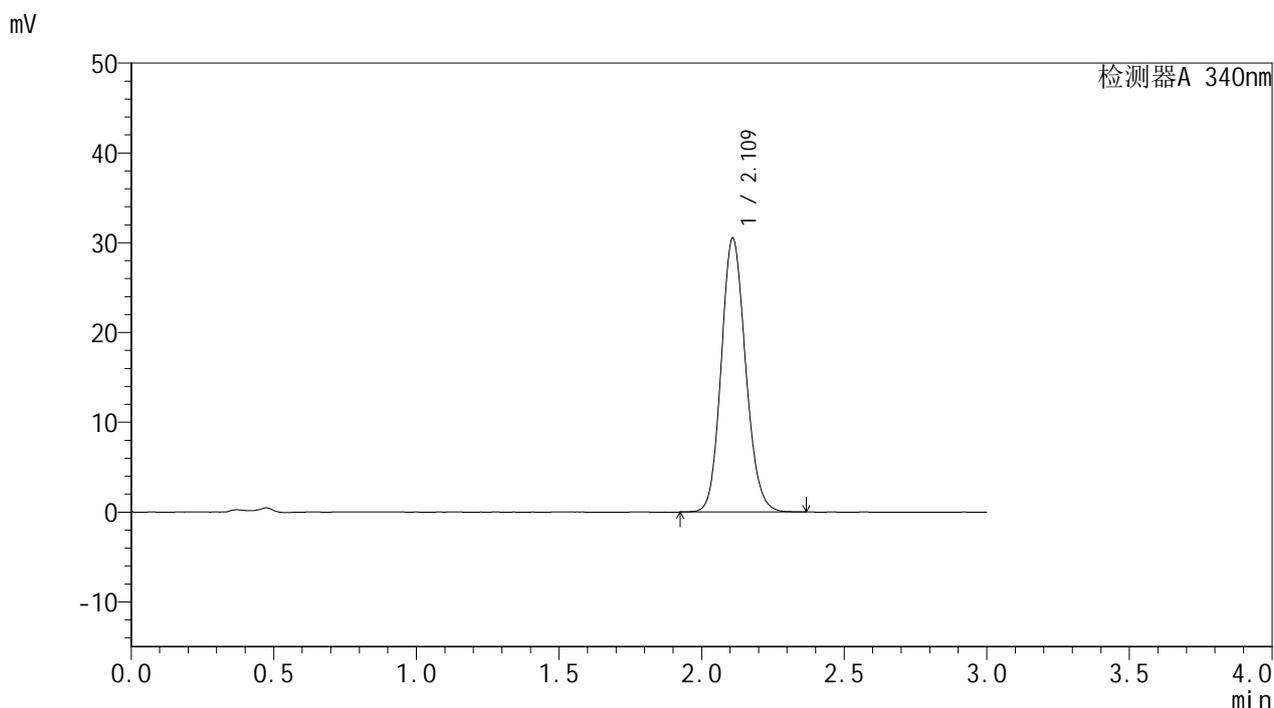


YMP-4103

<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 - 0-10/24-299-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:49:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

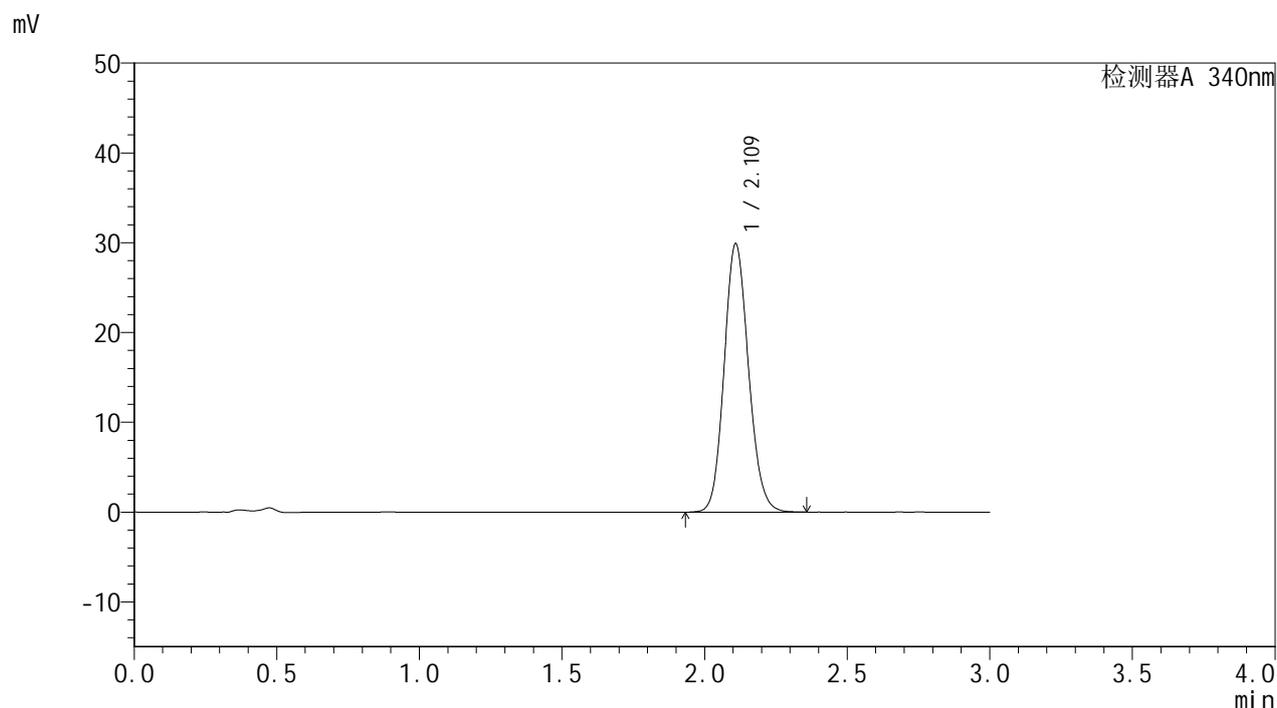
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	181509	100.000	30361	2933	1.130	--
总计		181509	100.000	30361			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-300-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:53:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

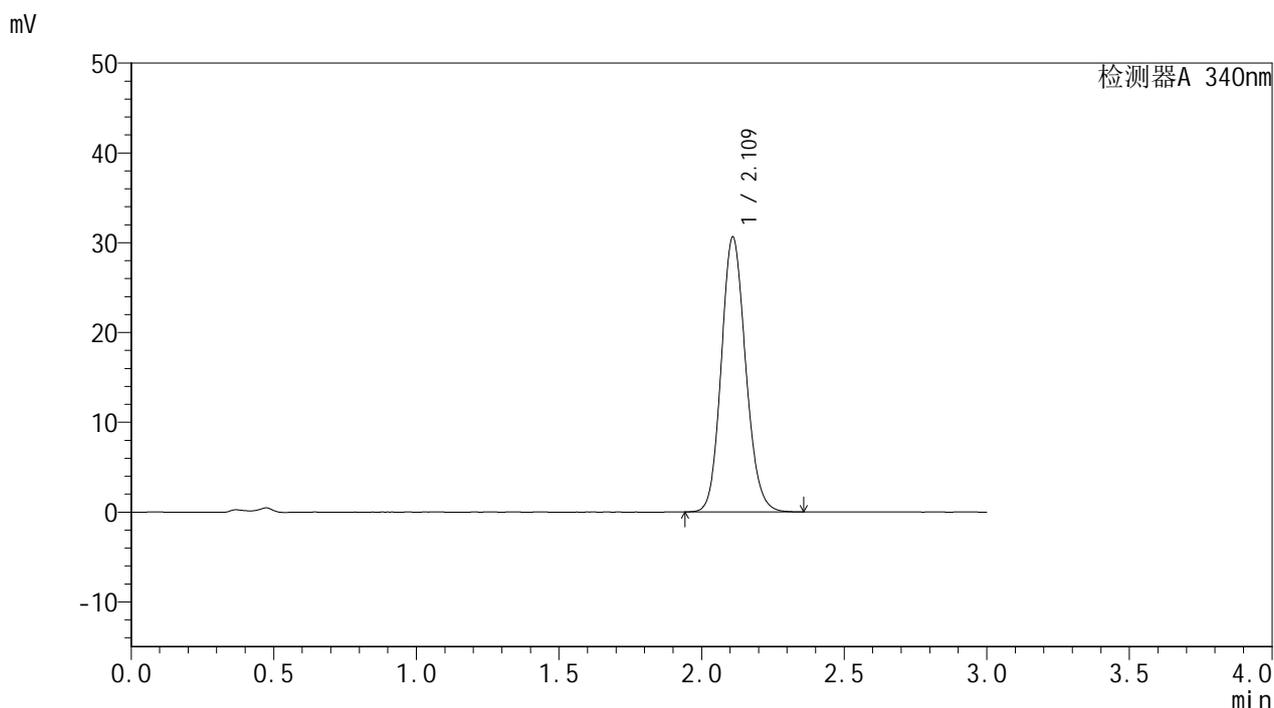
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	177844	100.000	29761	2939	1.127	--
总计		177844	100.000	29761			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-301-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:56:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

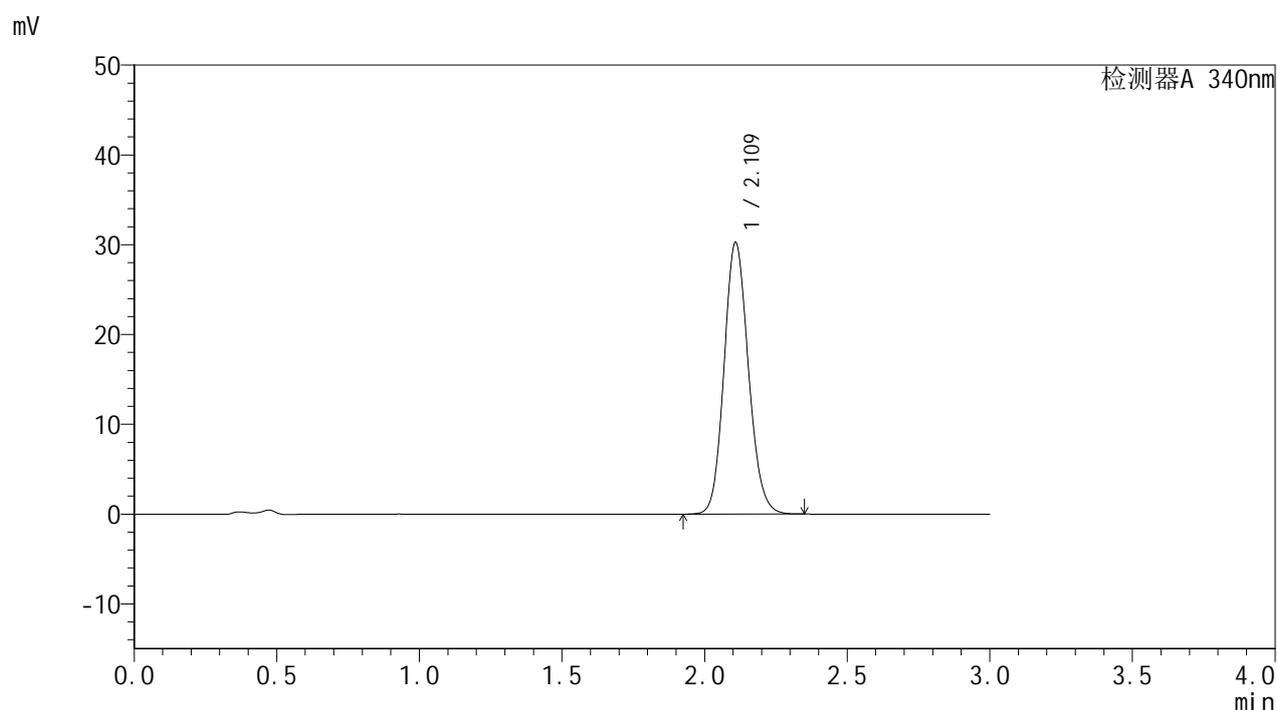
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	182144	100.000	30492	2939	1.130	--
总计		182144	100.000	30492			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-302-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:00:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

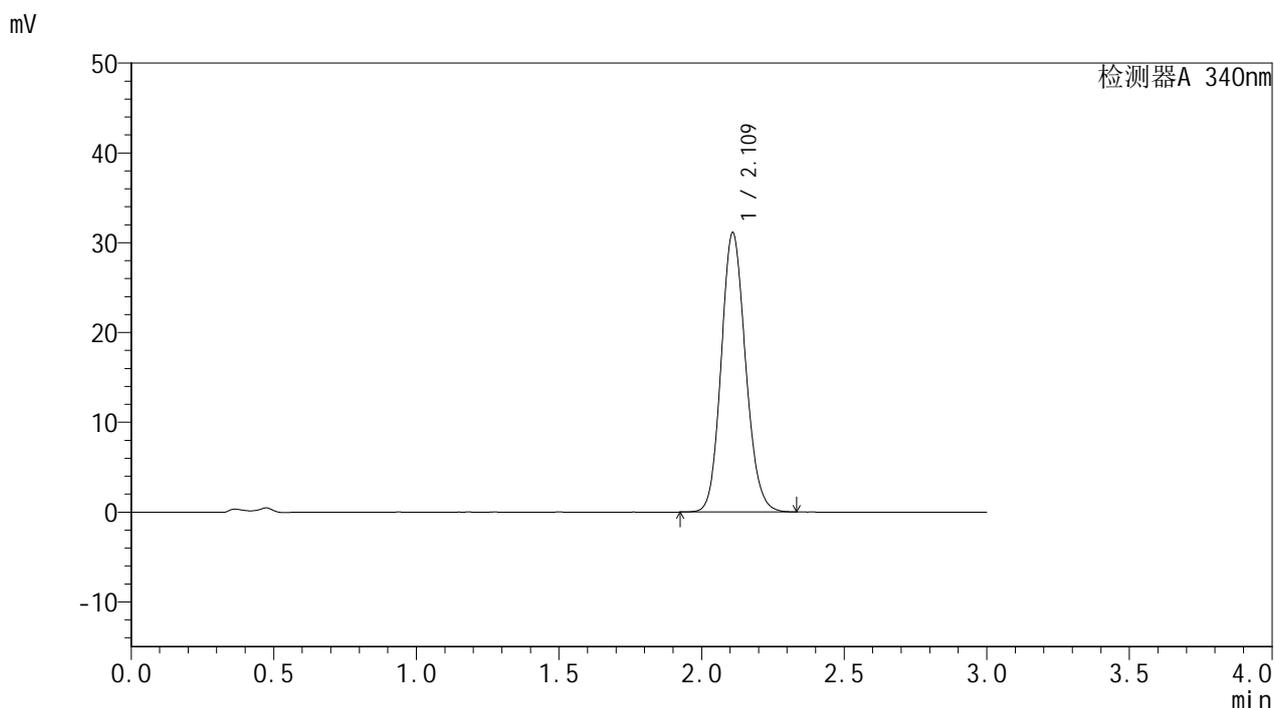
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	179947	100.000	30162	2937	1.129	--
总计		179947	100.000	30162			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-303-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:03:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

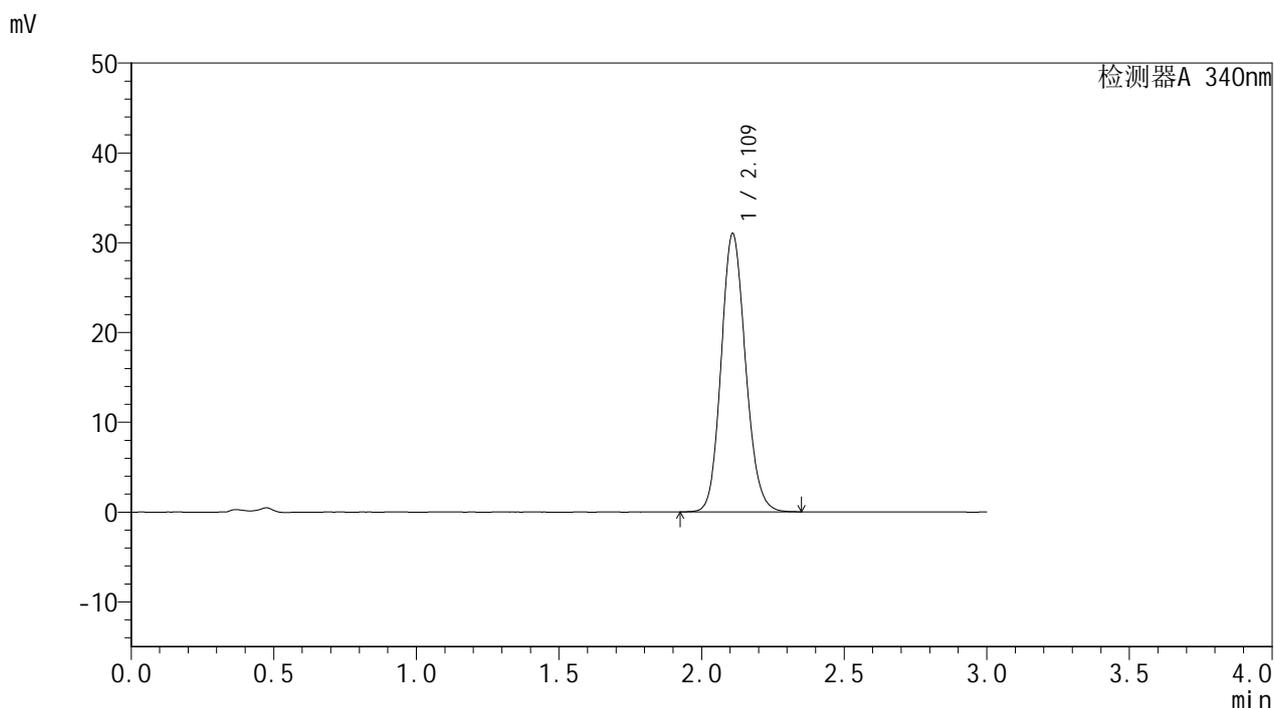
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	184962	100.000	30963	2937	1.130	--
总计		184962	100.000	30963			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-304-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:06:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	184208	100.000	30854	2936	1.131	--
总计		184208	100.000	30854			

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

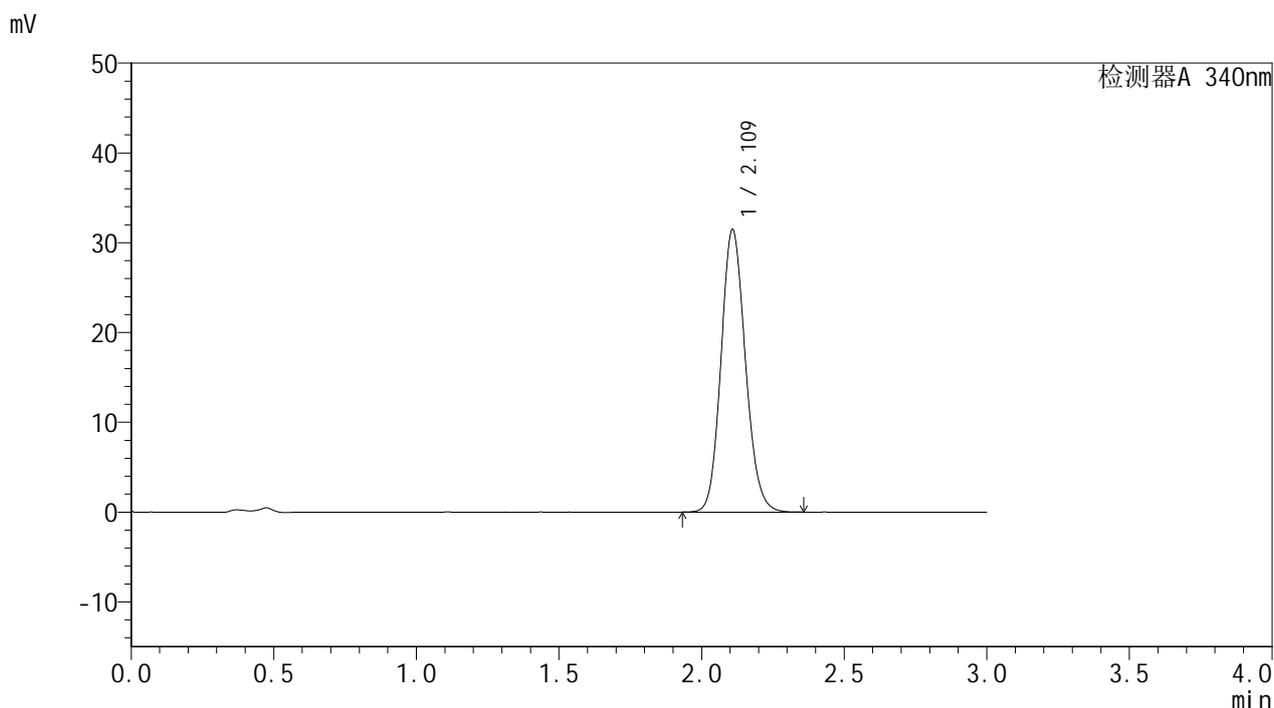


YMP-4103

<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 - 0-10/24-305-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:10:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

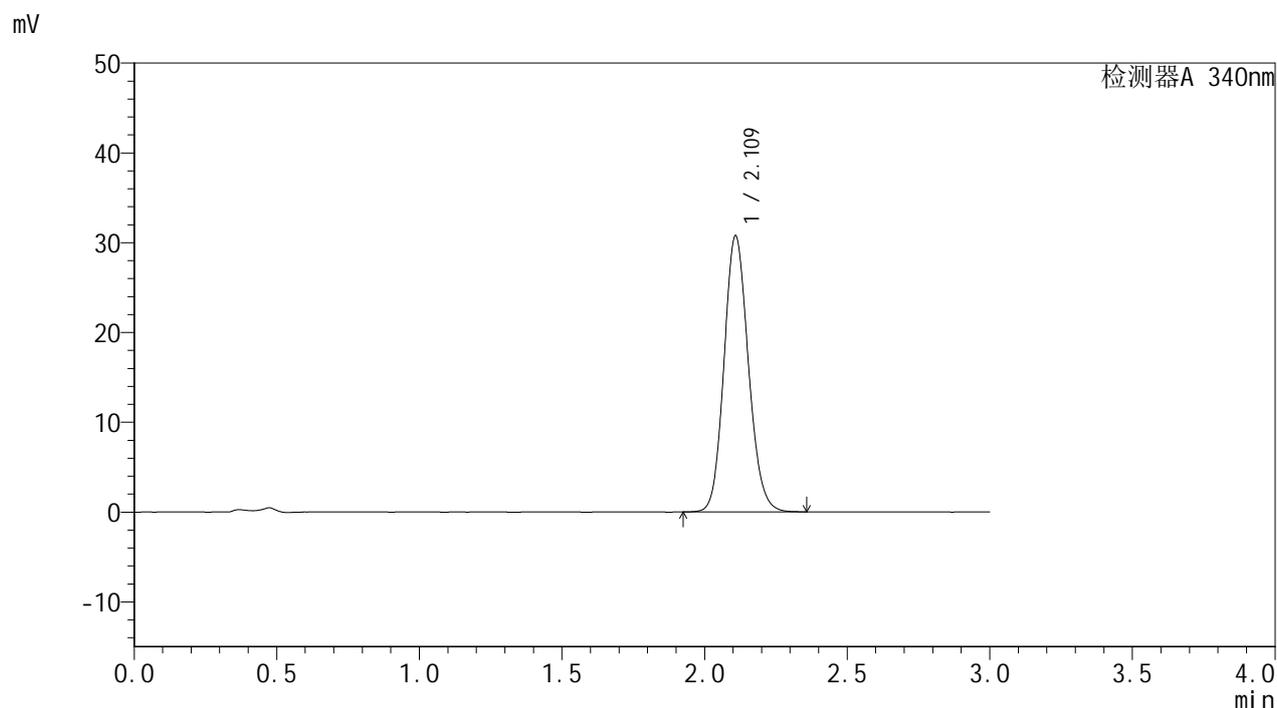
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	187117	100.000	31364	2937	1.131	--
总计		187117	100.000	31364			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-306-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:13:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

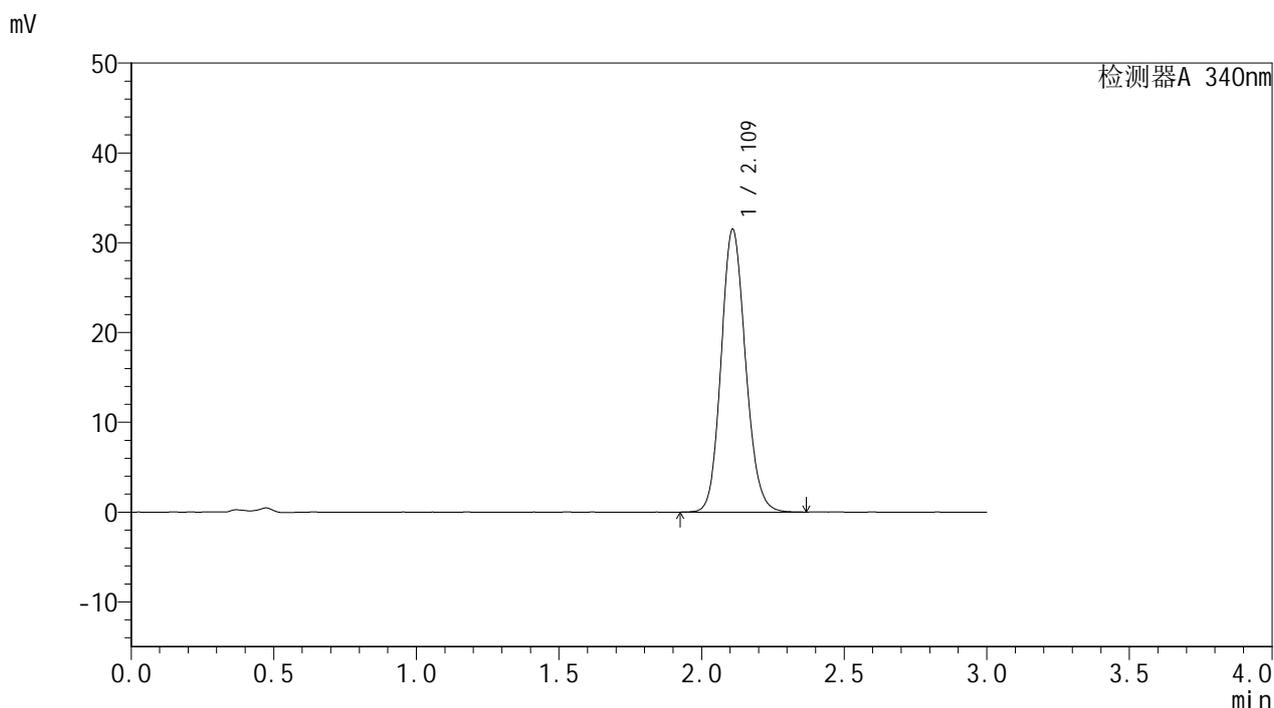
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	182880	100.000	30652	2940	1.131	--
总计		182880	100.000	30652			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-307-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	187574	100.000	31366	2932	1.131	--
总计		187574	100.000	31366			

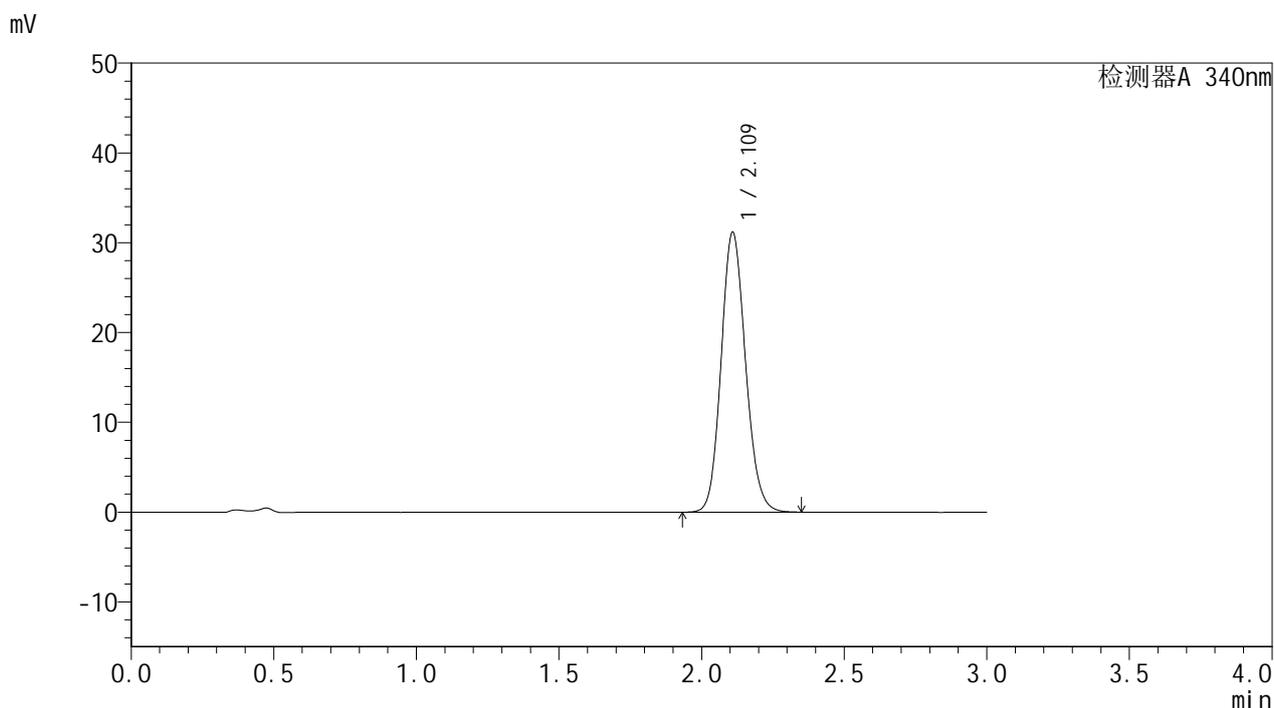
图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-10/24-308-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:20:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	185571	100.000	31053	2935	1.130	--
总计		185571	100.000	31053			

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

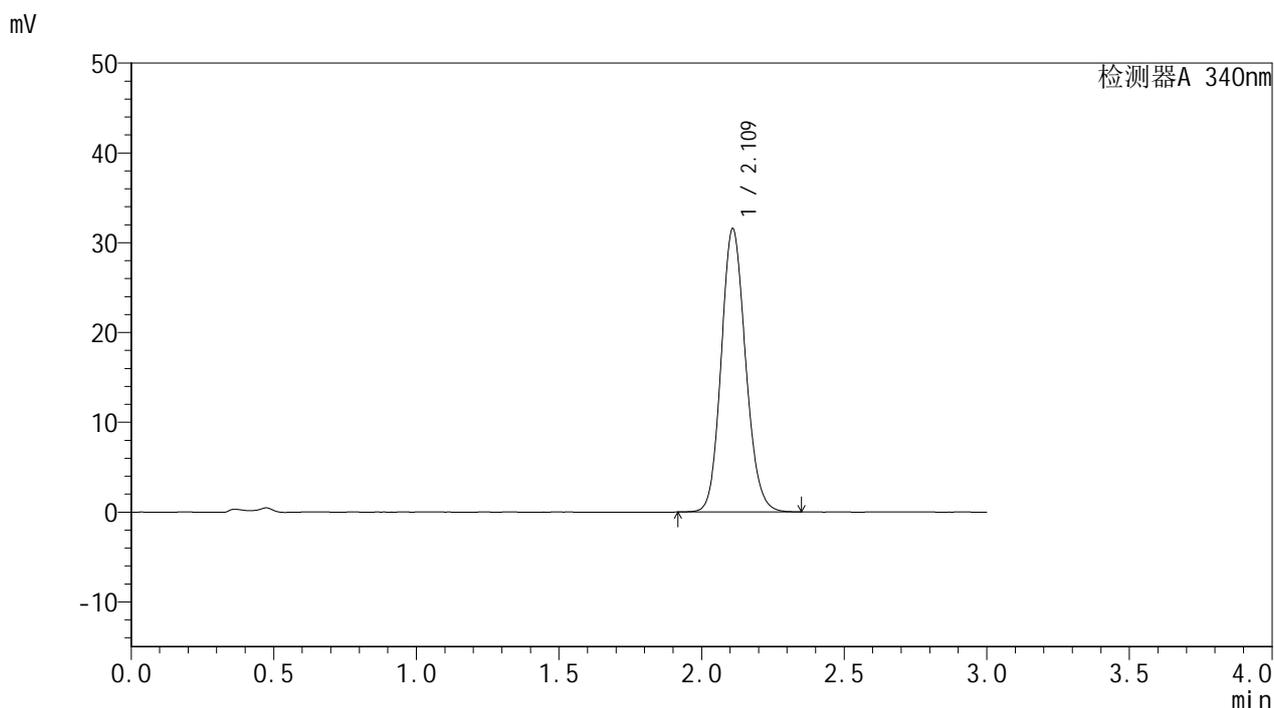


YMP-4103

<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 - 0-10/24-309-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:23:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

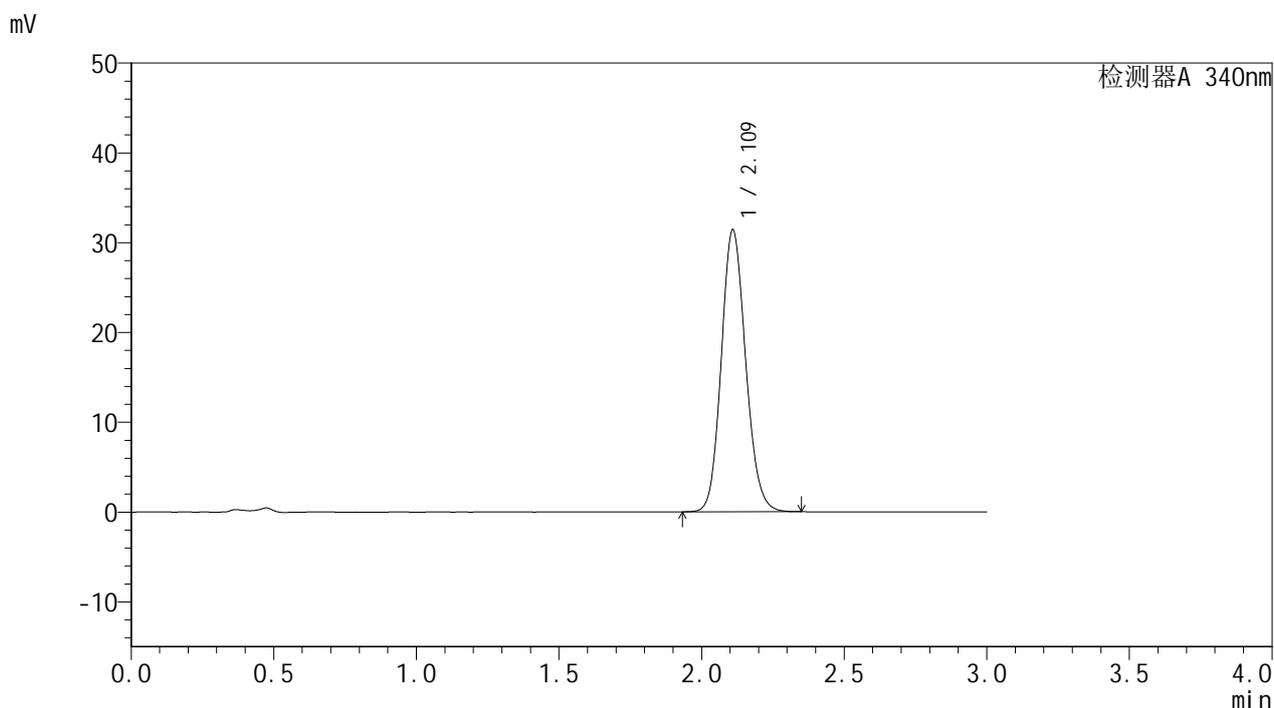
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	187727	100.000	31394	2935	1.130	--
总计		187727	100.000	31394			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-310-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:26:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

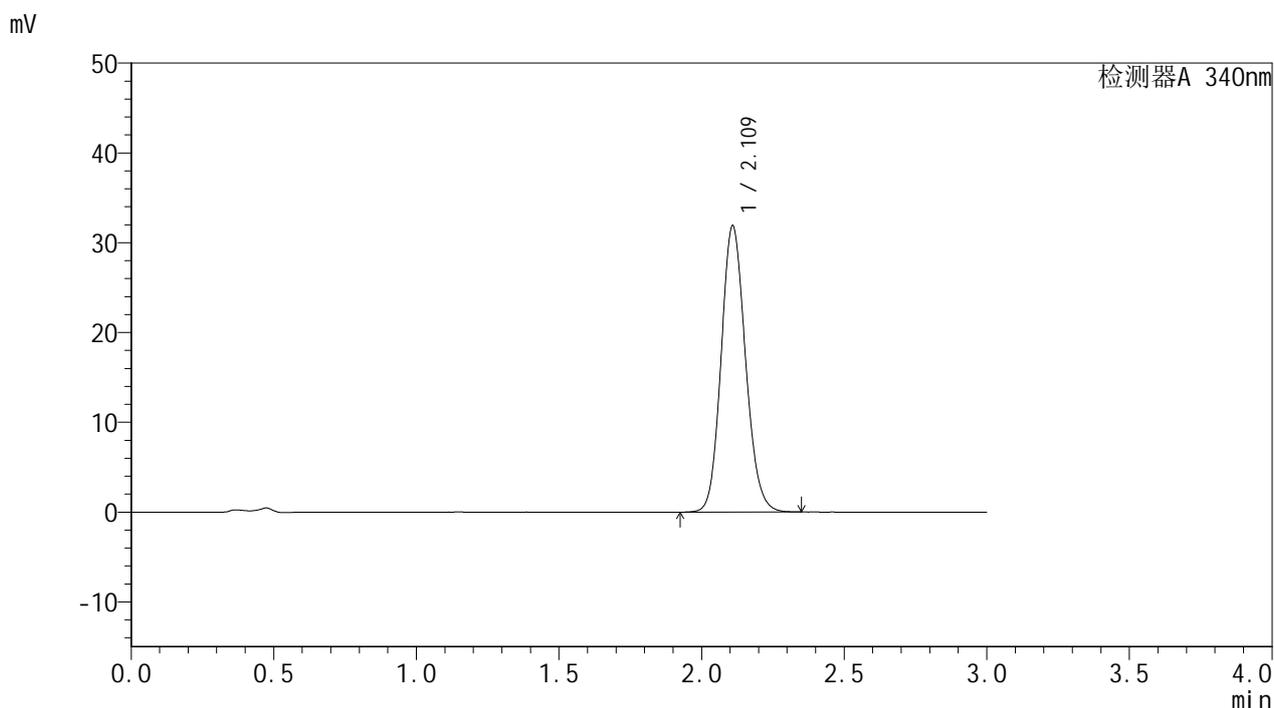
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	186534	100.000	31262	2942	1.130	--
总计		186534	100.000	31262			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-311-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:30:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

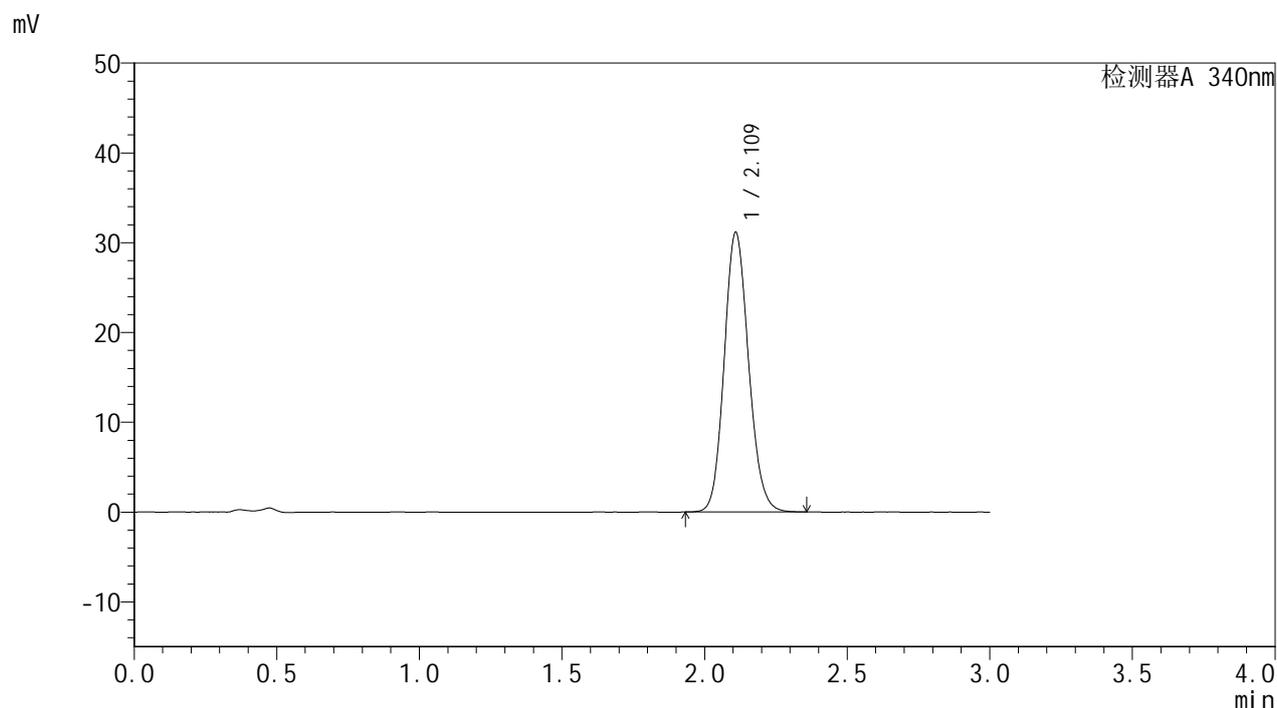
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	189704	100.000	31754	2933	1.131	--
总计		189704	100.000	31754			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-312-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:33:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

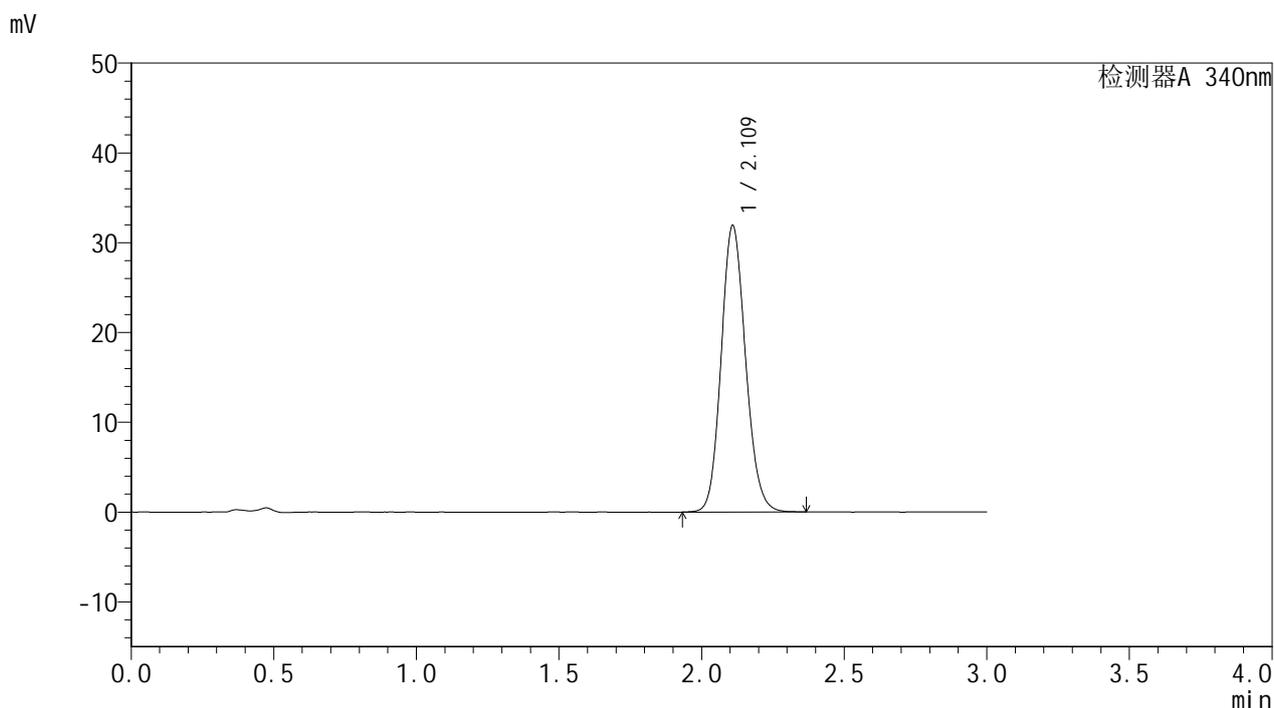
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	185338	100.000	30995	2935	1.131	--
总计		185338	100.000	30995			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-313-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:36:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

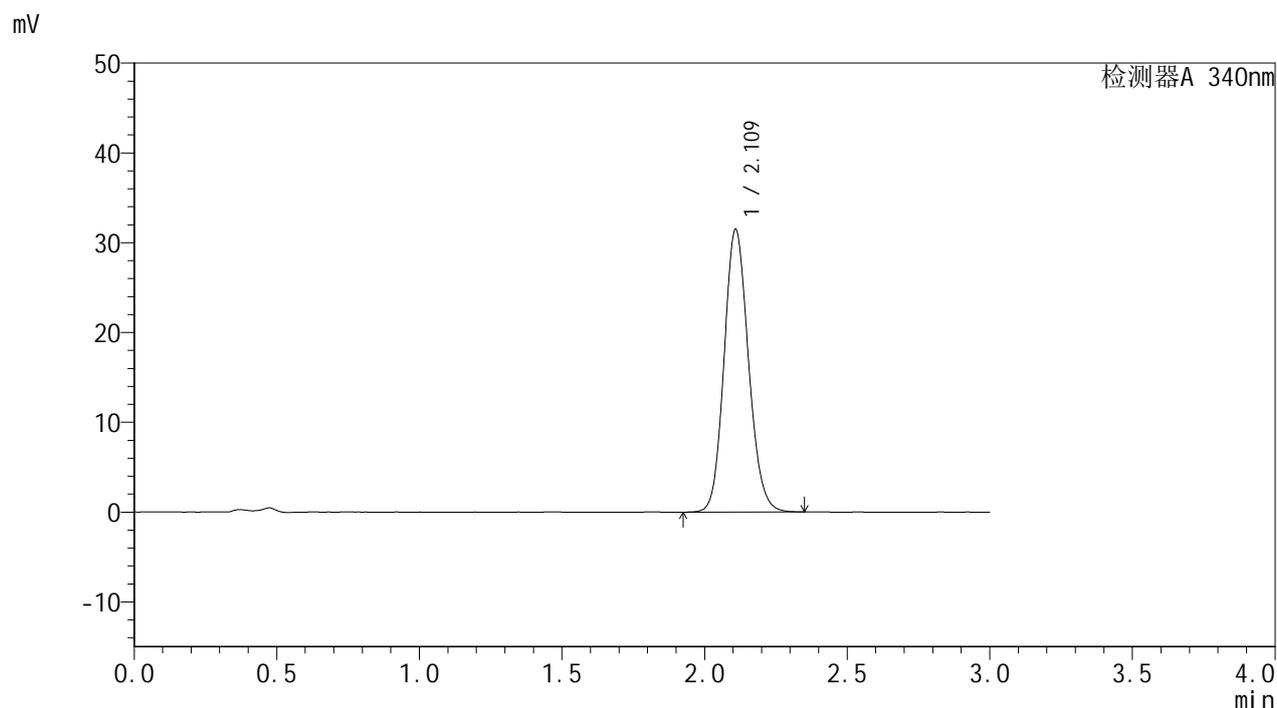
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	189895	100.000	31770	2932	1.132	--
总计		189895	100.000	31770			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-314-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	187323	100.000	31369	2936	1.131	--
总计		187323	100.000	31369			

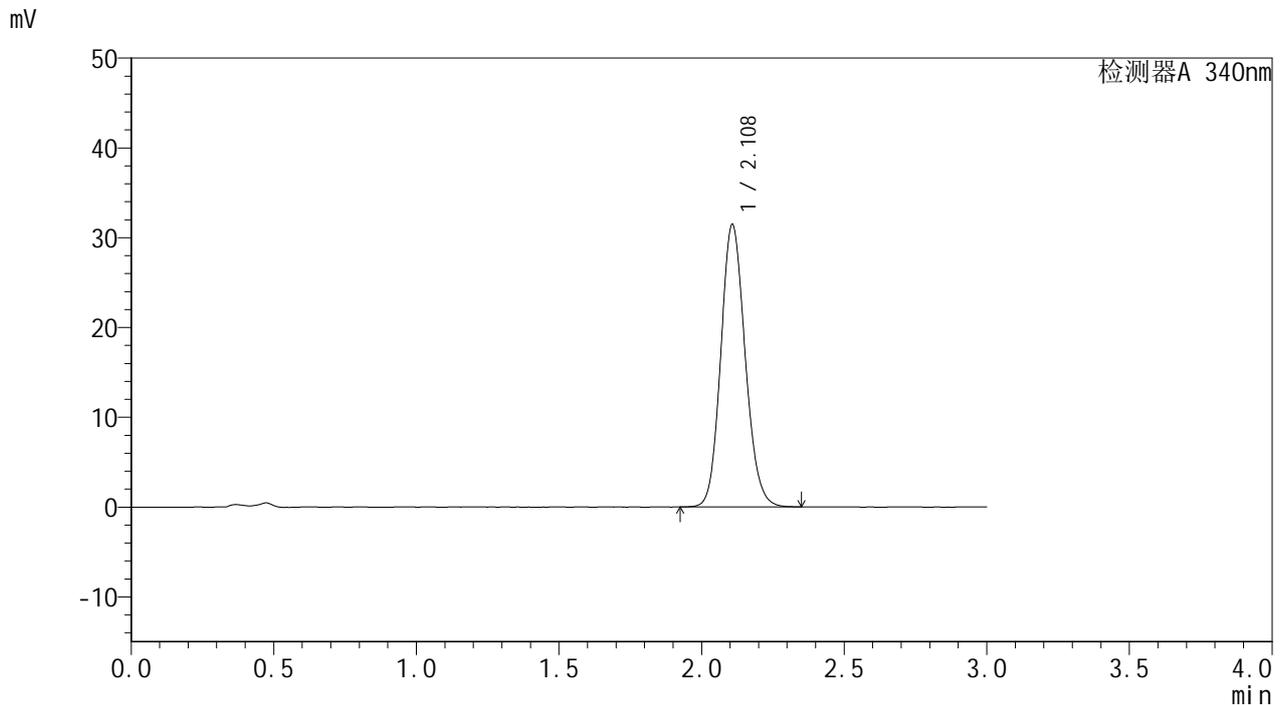
图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-10/24-315-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:28:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

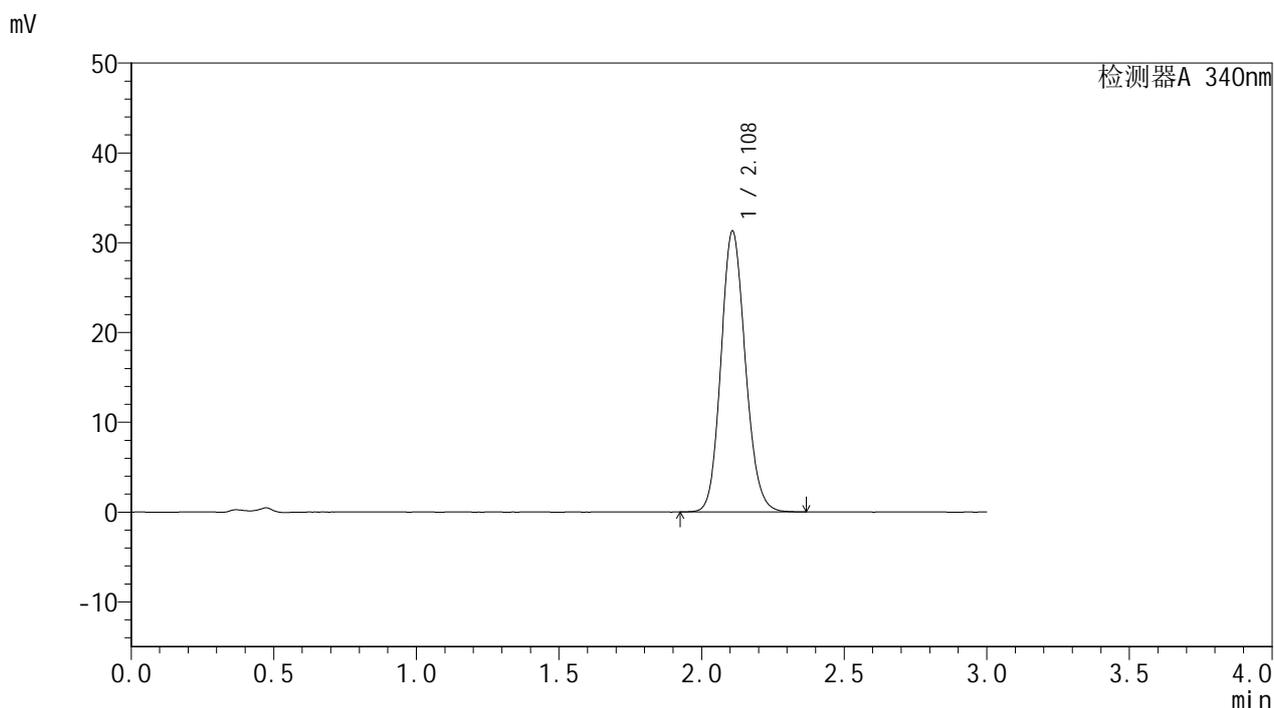
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	187218	100.000	31417	2933	1.132	--
总计		187218	100.000	31417			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-316-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:46:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:29:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

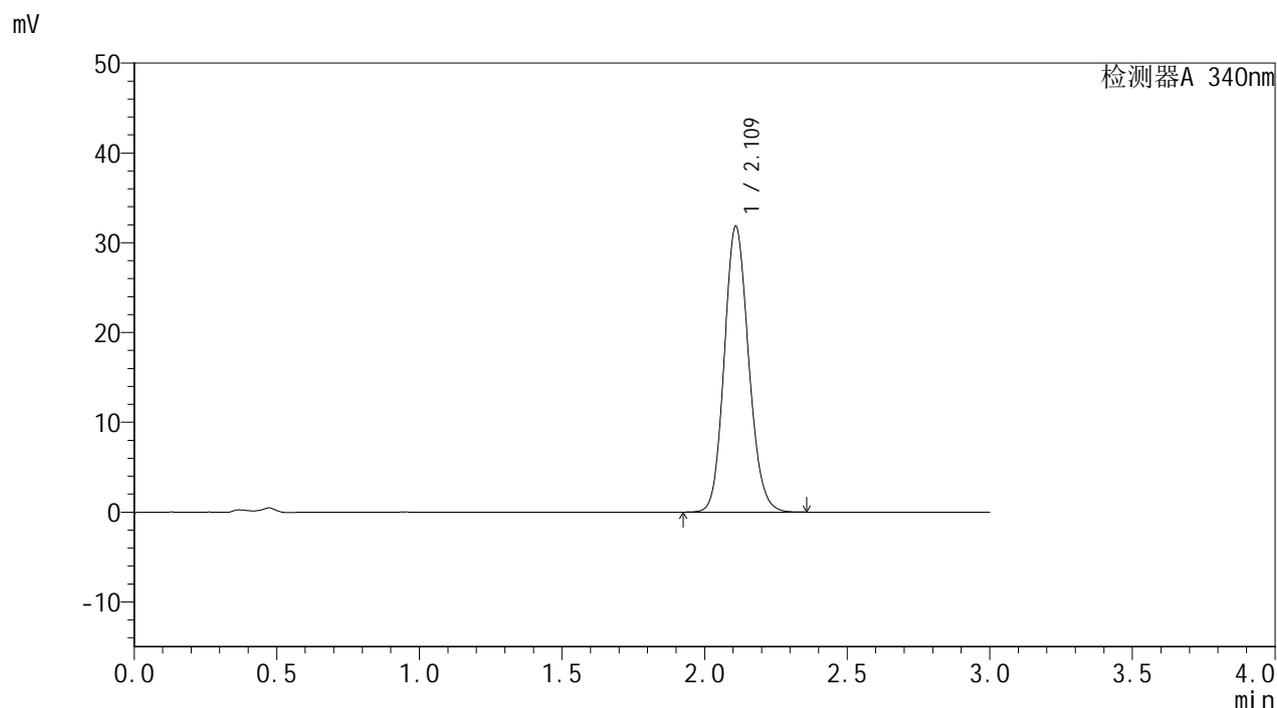
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	186068	100.000	31196	2937	1.130	--
总计		186068	100.000	31196			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-317-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:29:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

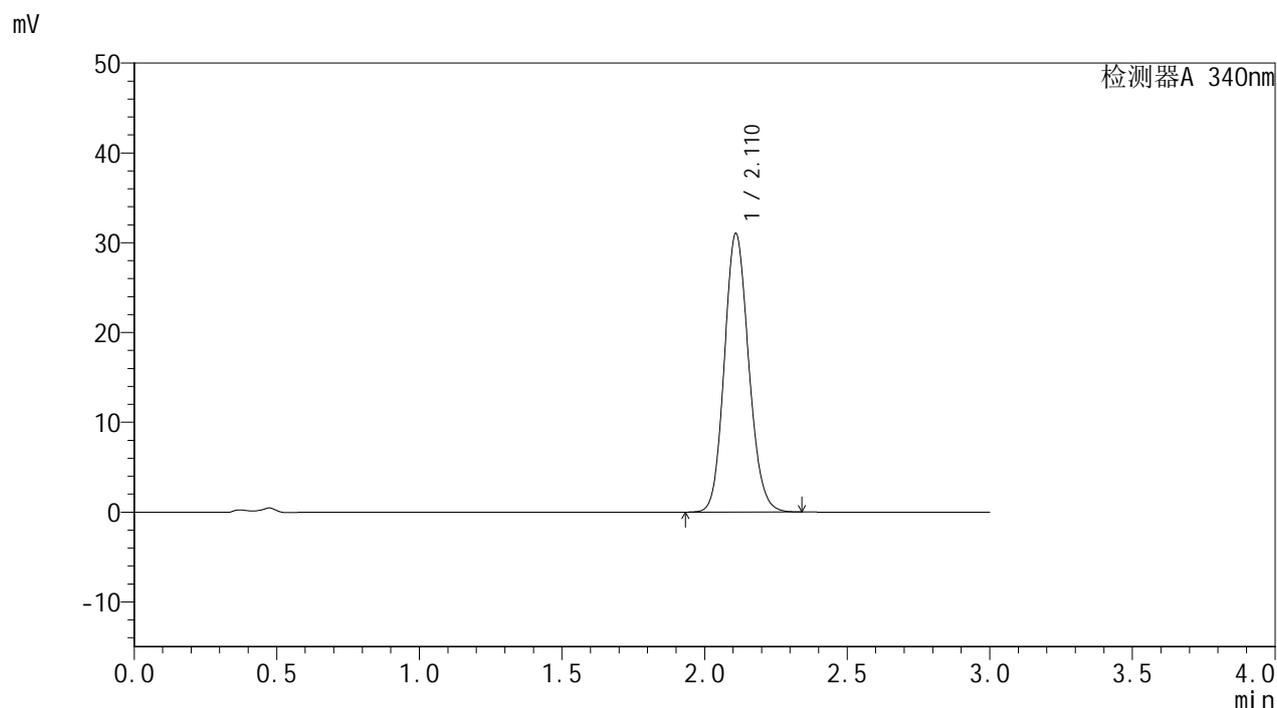
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	189424	100.000	31685	2938	1.131	--
总计		189424	100.000	31685			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-318-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:53:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:29:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

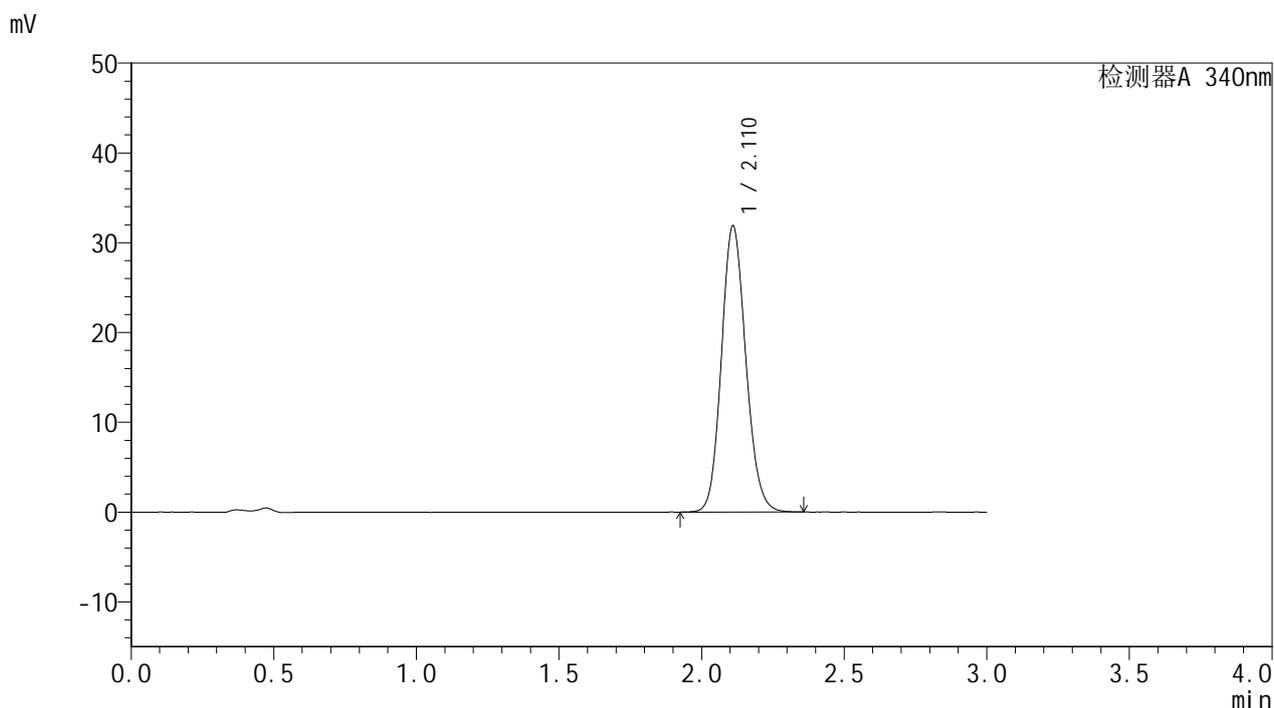
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	184503	100.000	30918	2939	1.129	--
总计		184503	100.000	30918			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-319-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:57:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:29:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

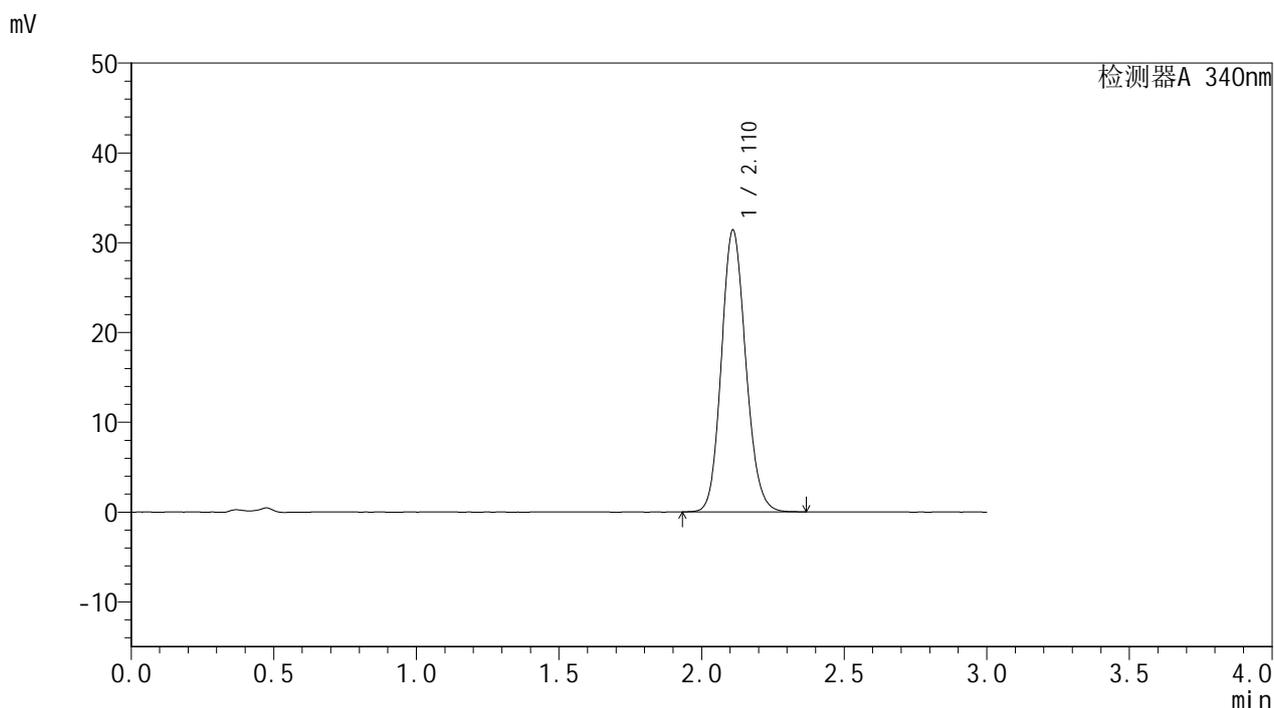
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	189639	100.000	31778	2940	1.130	--
总计		189639	100.000	31778			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-320-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 20:00:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:29:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

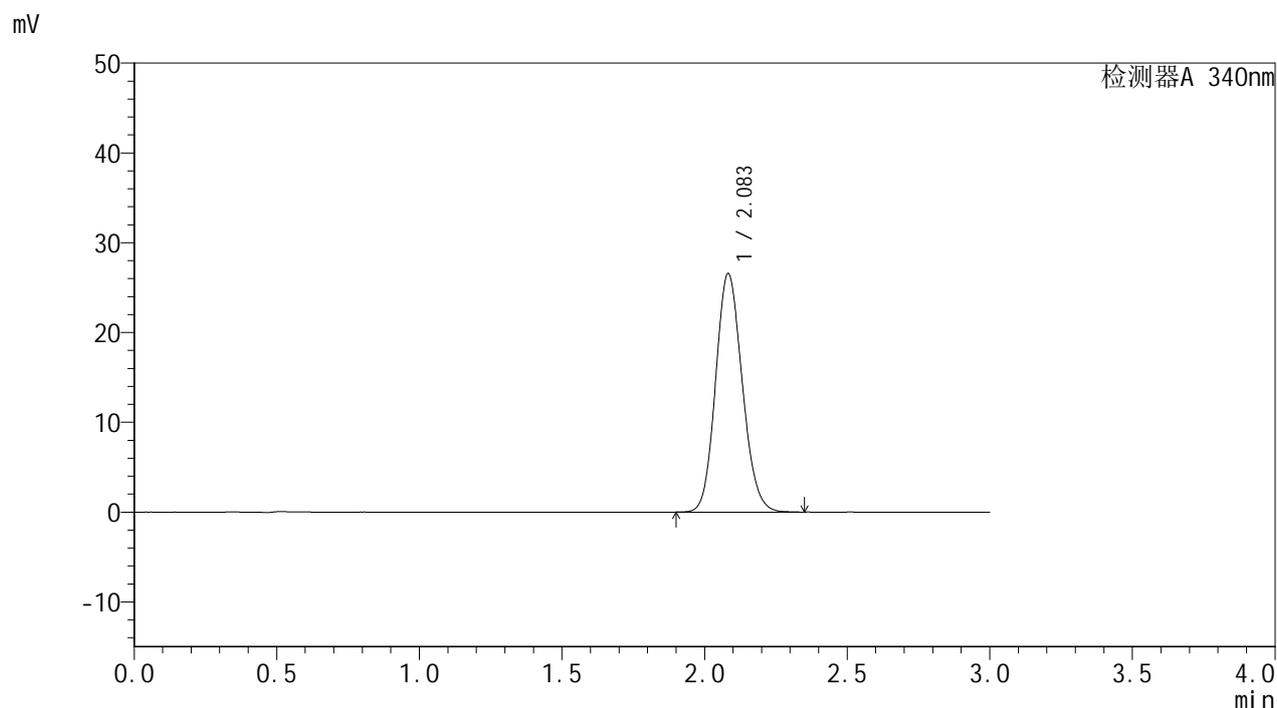
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	186625	100.000	31282	2938	1.131	--
总计		186625	100.000	31282			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-321-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 20:03:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:29:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

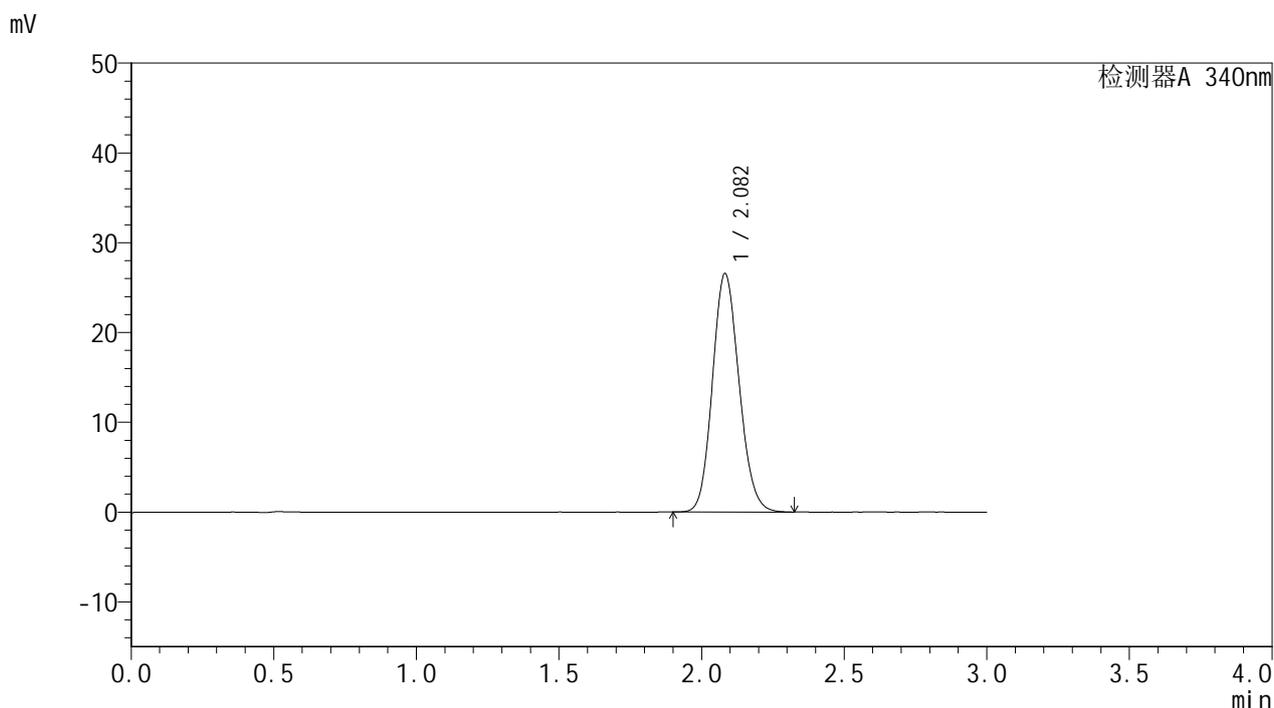
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	172737	100.000	26519	2372	1.131	--
总计		172737	100.000	26519			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-322-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 20:07:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:29:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	172623	100.000	26535	2375	1.133	--
总计		172623	100.000	26535			

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