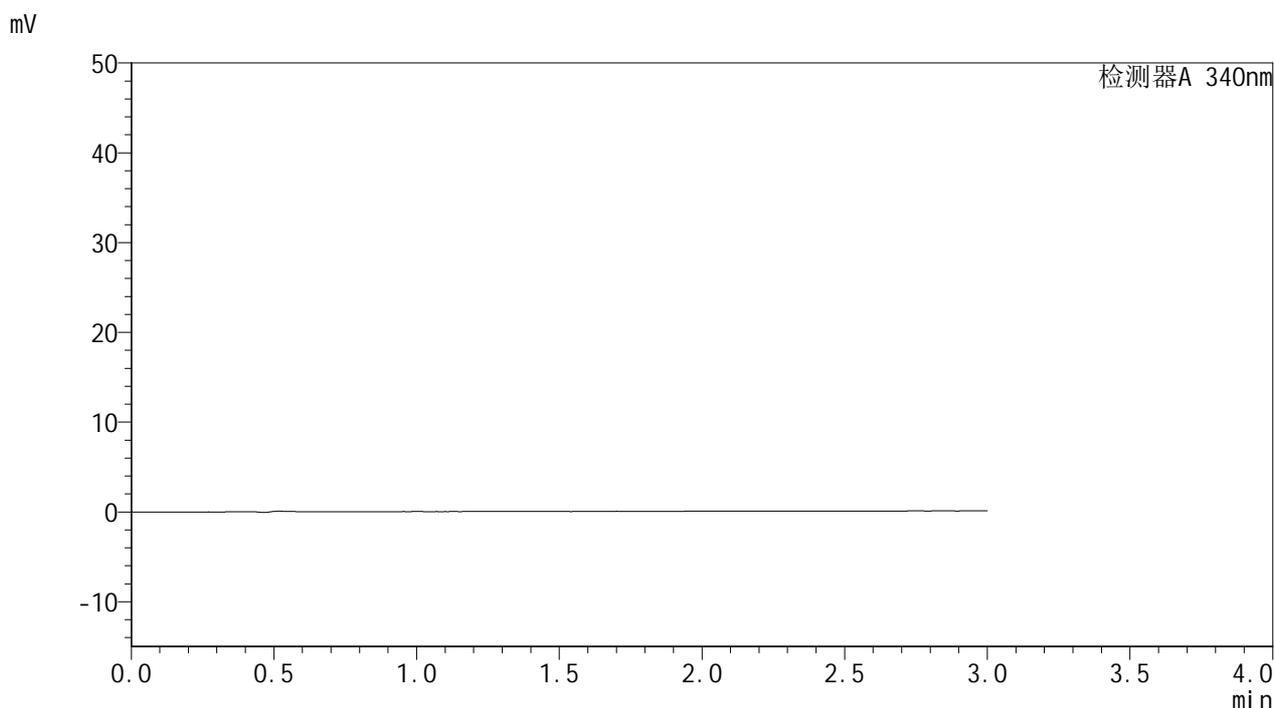


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-163-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/29 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

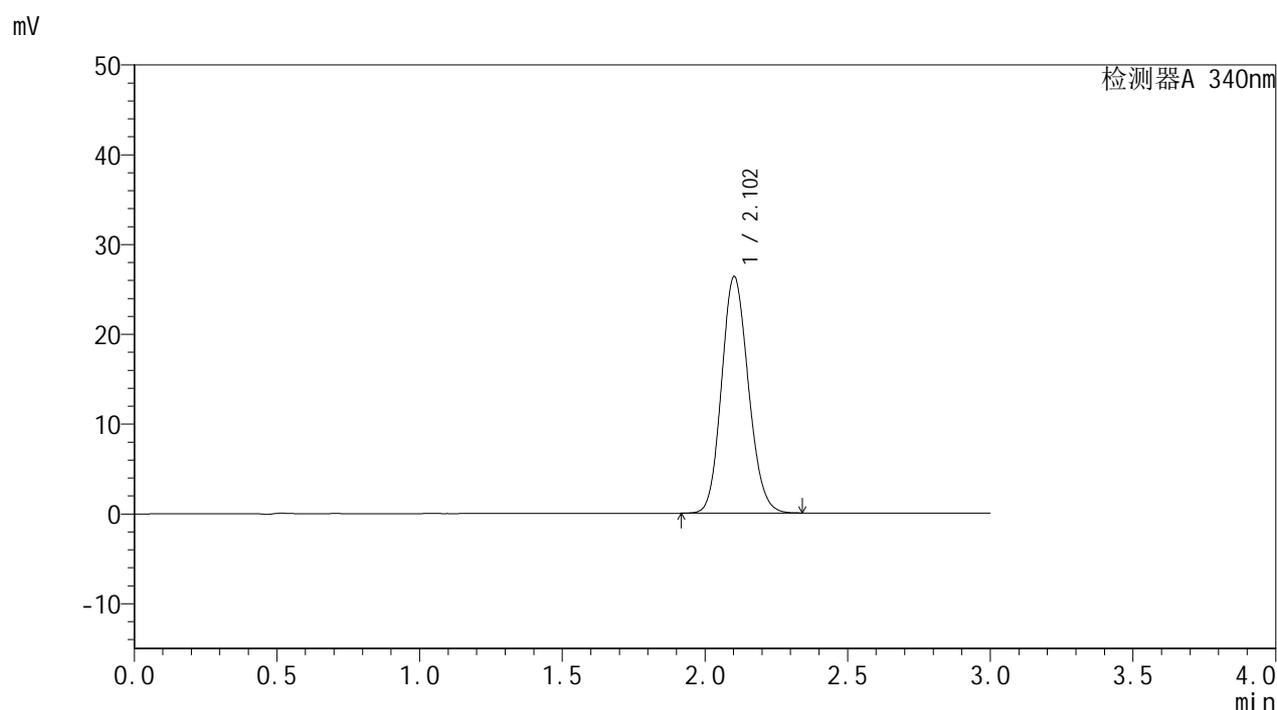
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-10/24-164-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/29 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

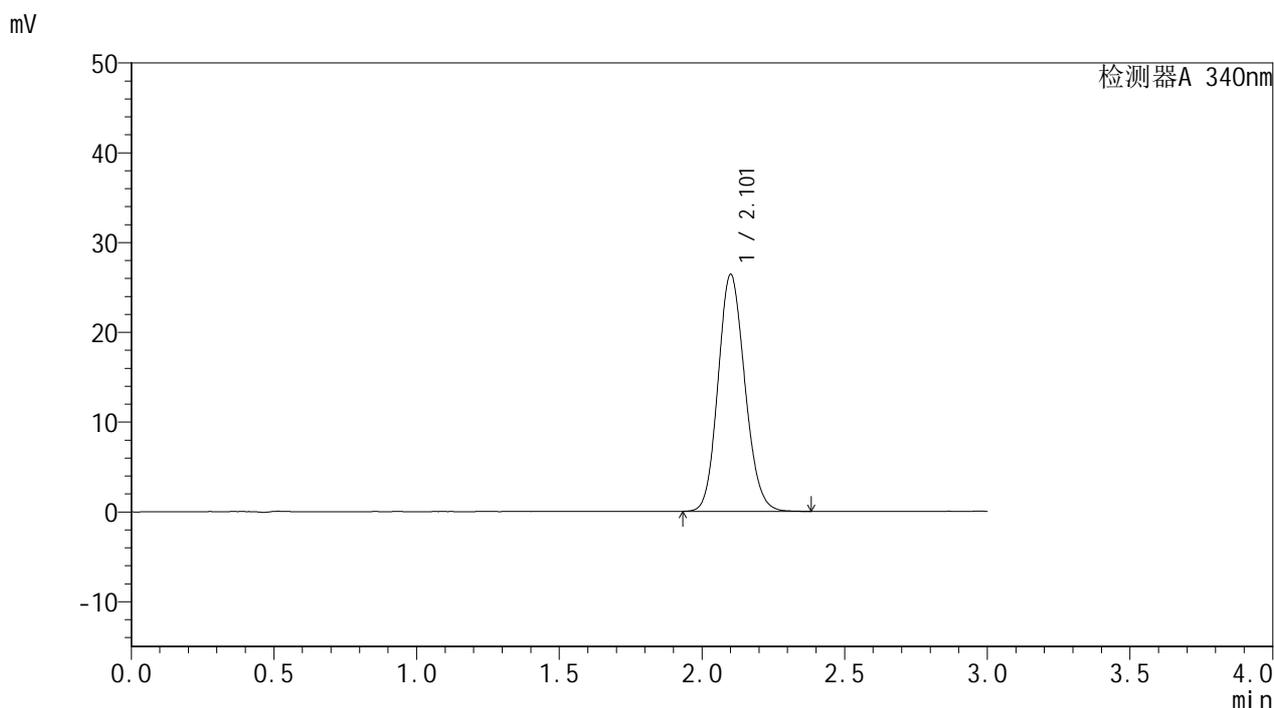
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	172462	100.000	26314	2387	1.131	--
总计		172462	100.000	26314			

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: RCMYP-4103 - 0-10/24-165-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.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: 1-18  
 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

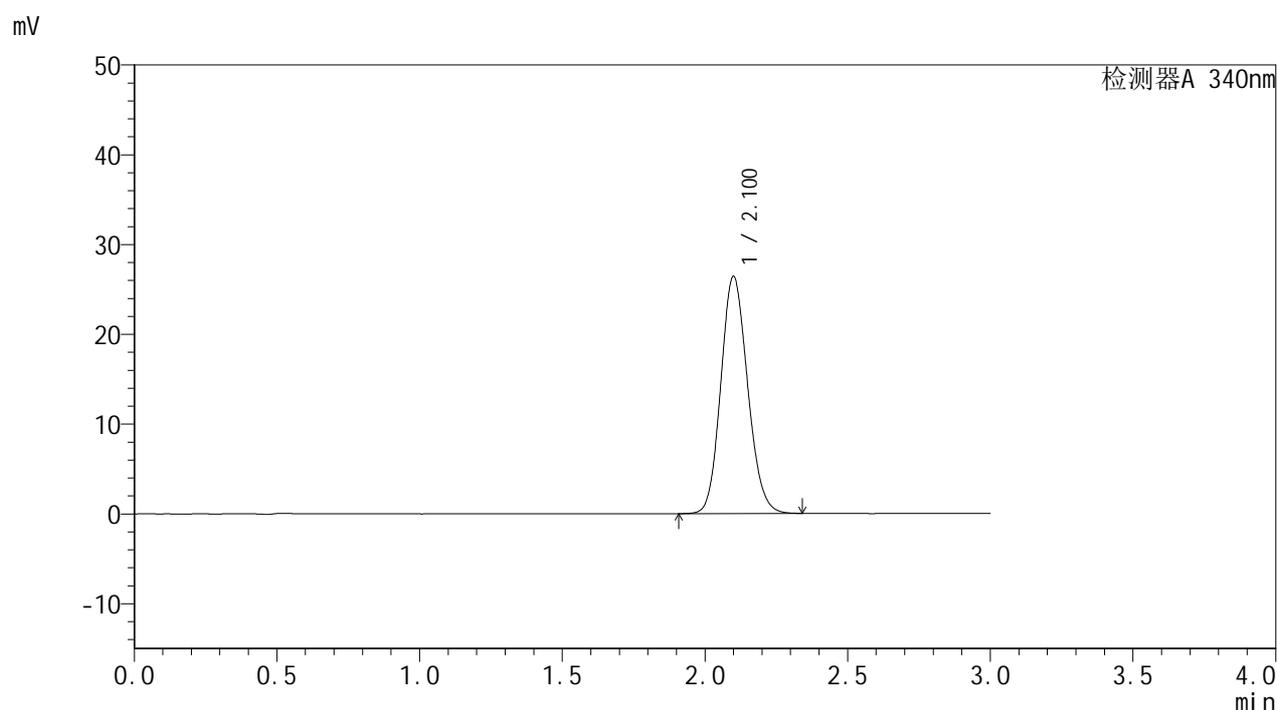
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	172811	100.000	26301	2385	1.131	--
总计		172811	100.000	26301			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-166-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.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: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

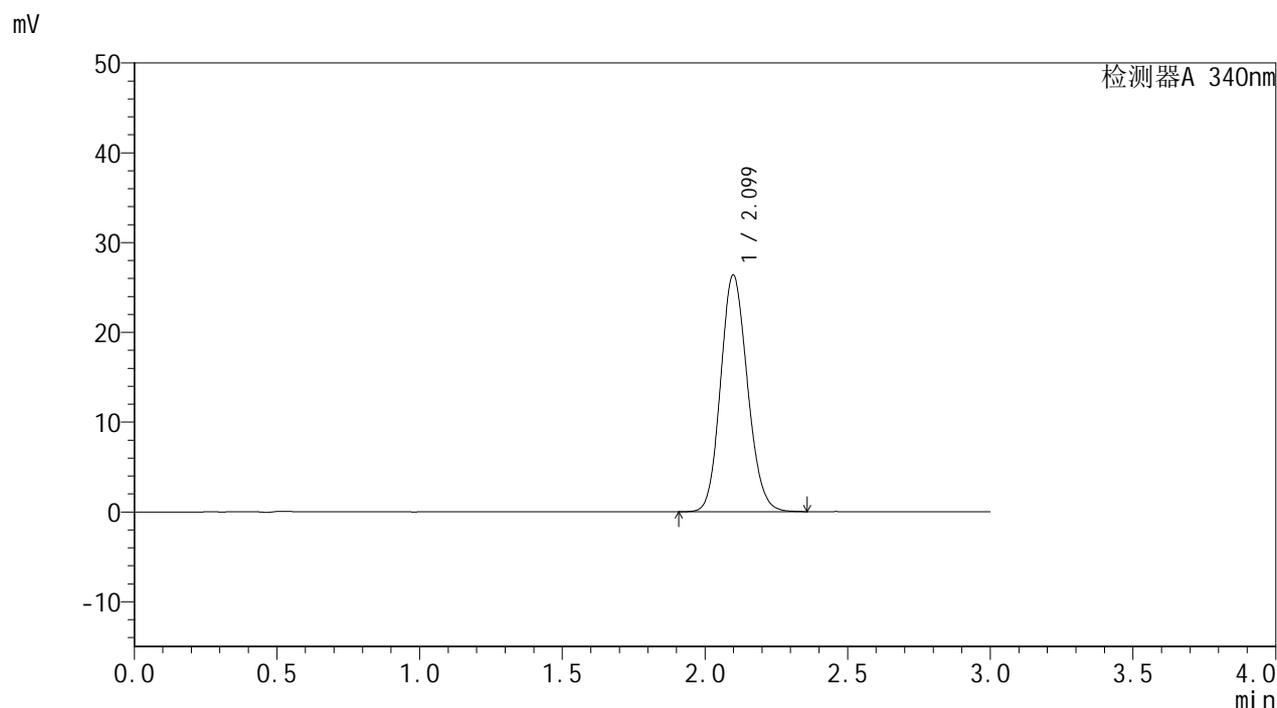
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	172690	100.000	26356	2384	1.131	--
总计		172690	100.000	26356			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-167-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

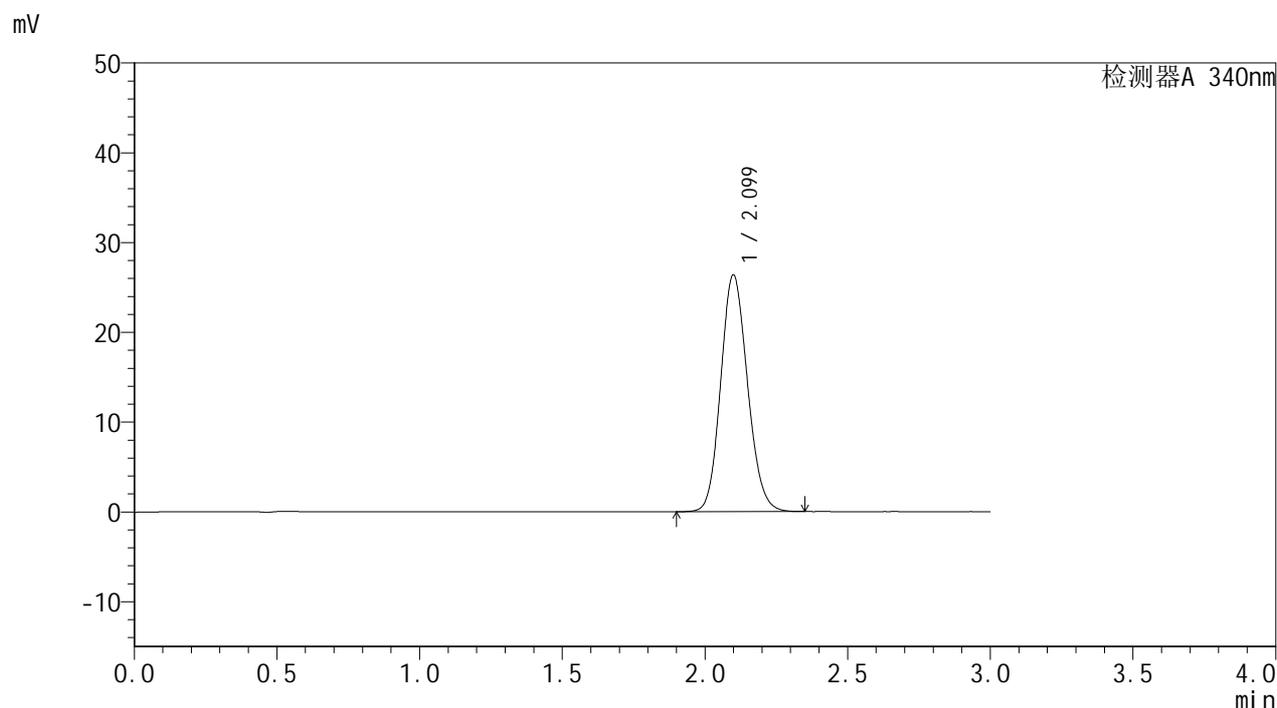
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	172587	100.000	26336	2376	1.132	--
总计		172587	100.000	26336			

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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°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 μl      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

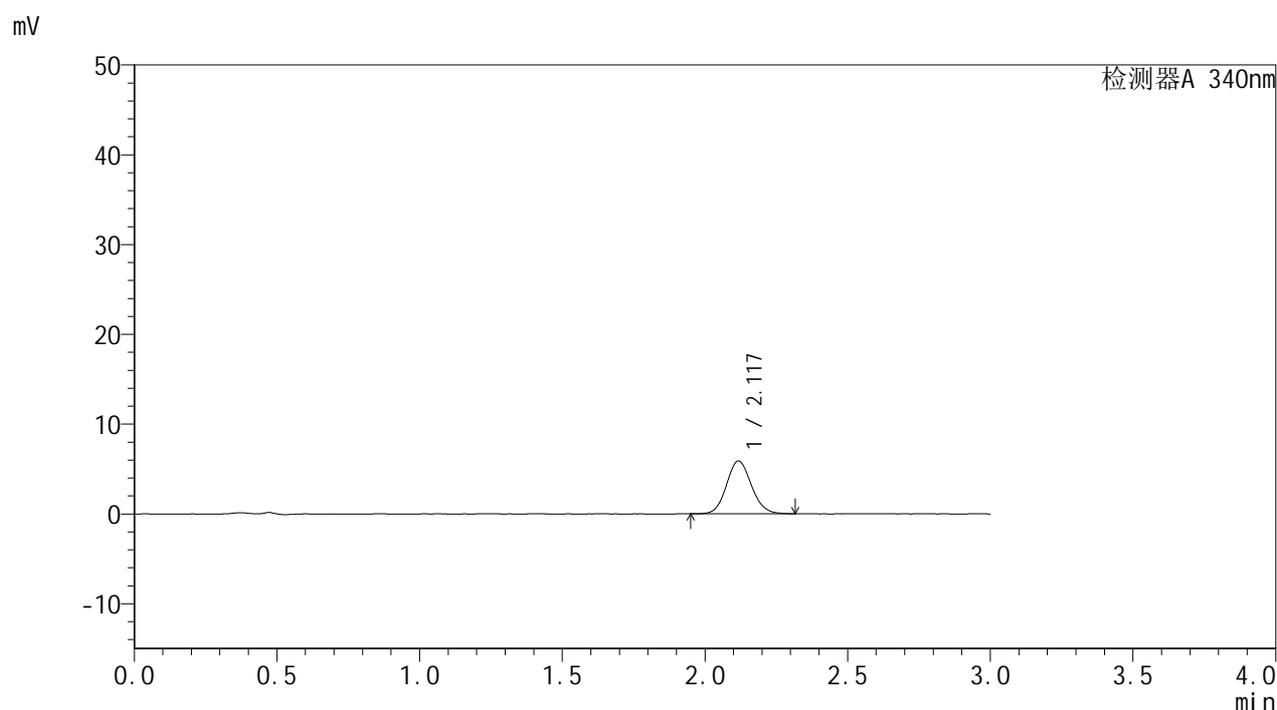
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	172457	100.000	26333	2388	1.131	--
总计		172457	100.000	26333			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-10/24-169-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/29 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

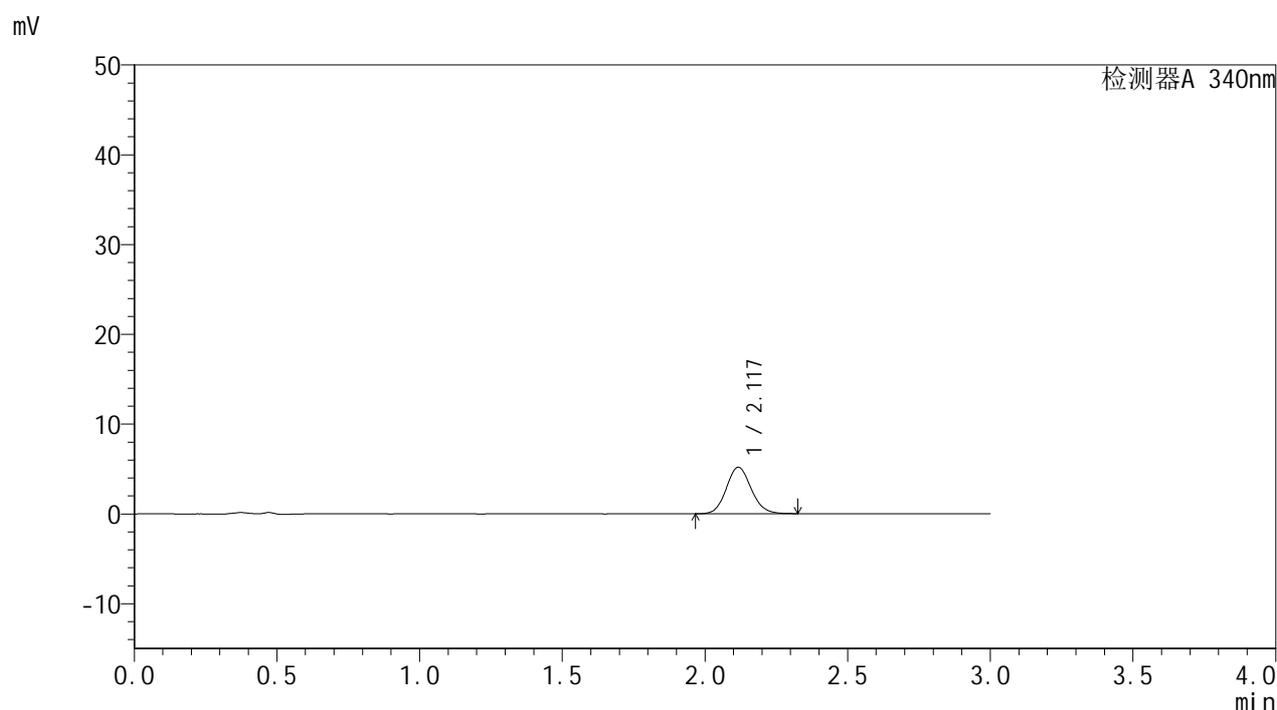
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	35811	100.000	5863	2825	1.104	--
总计		35811	100.000	5863			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-10/24-170-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/29 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	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

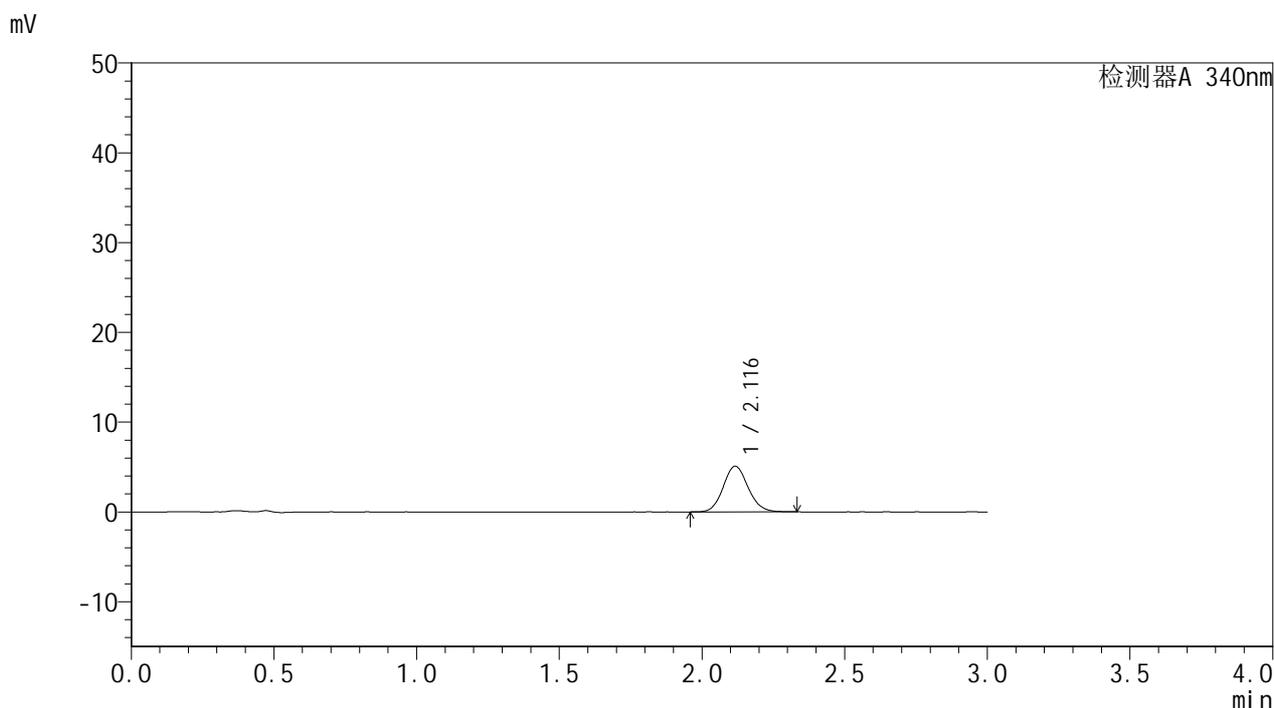


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-10/24-171-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

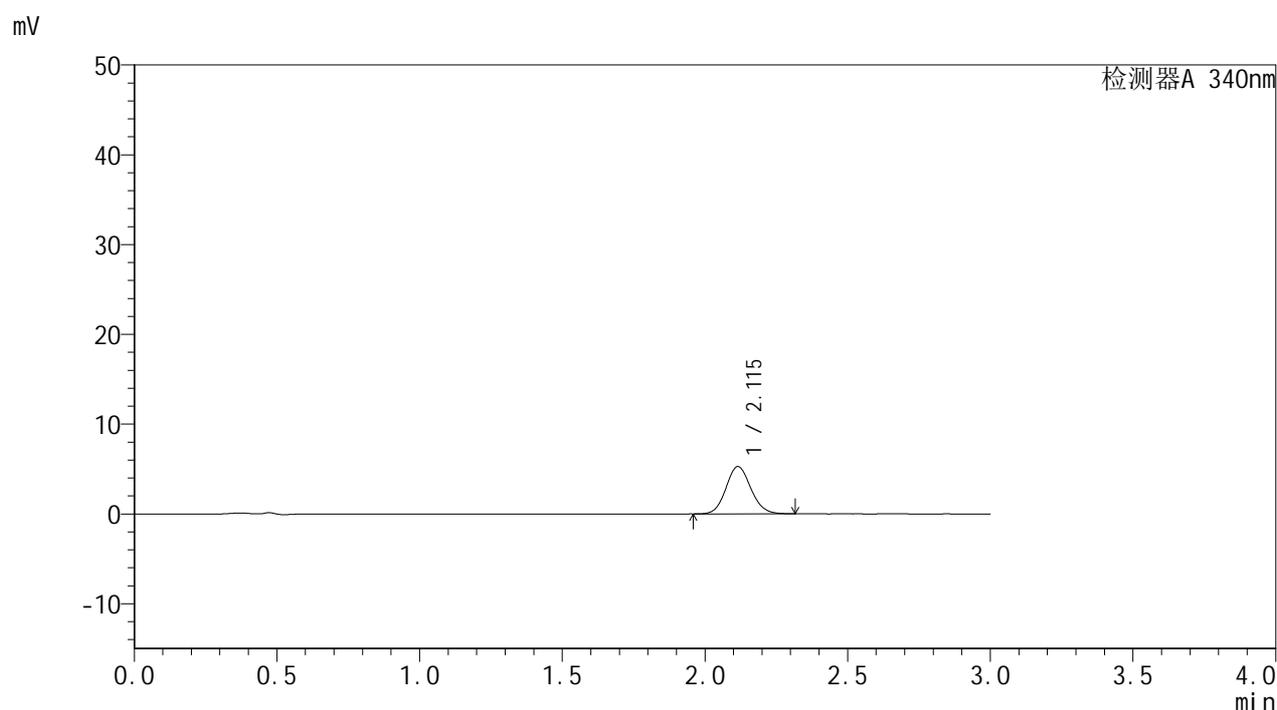
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	30943	100.000	5082	2834	1.109	--
总计		30943	100.000	5082			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-10/24-172-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	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

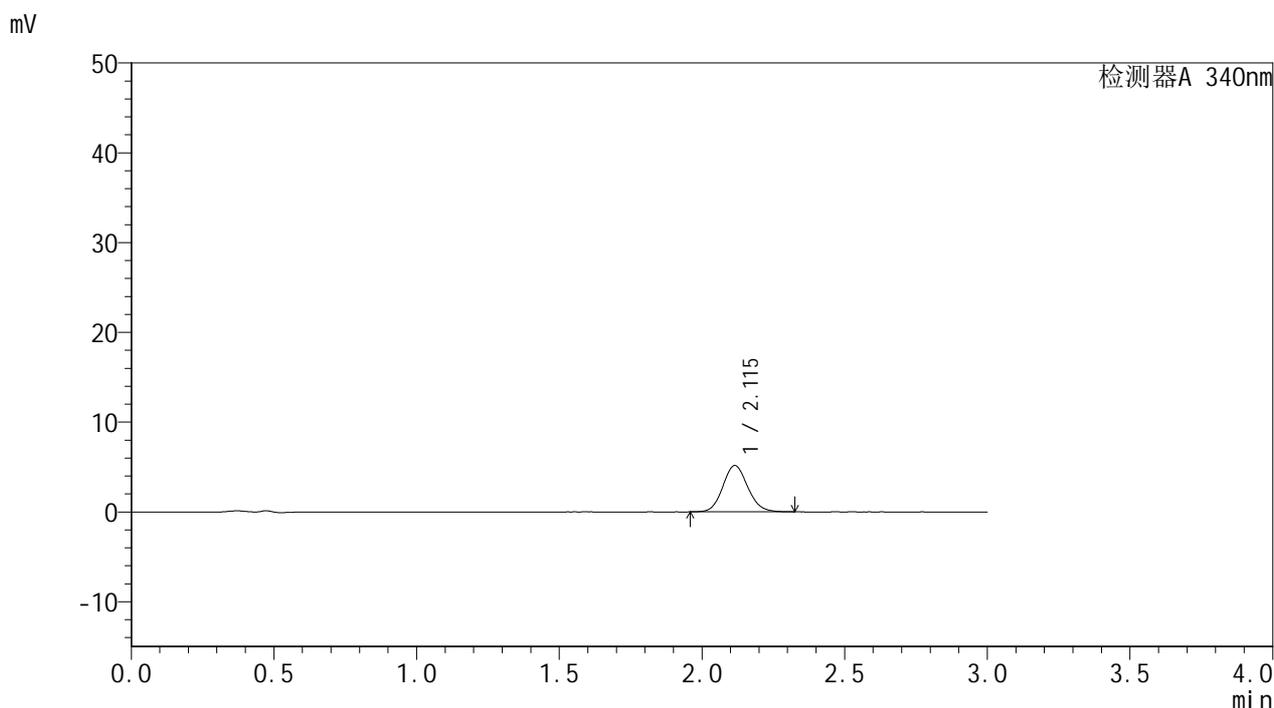


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-173-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

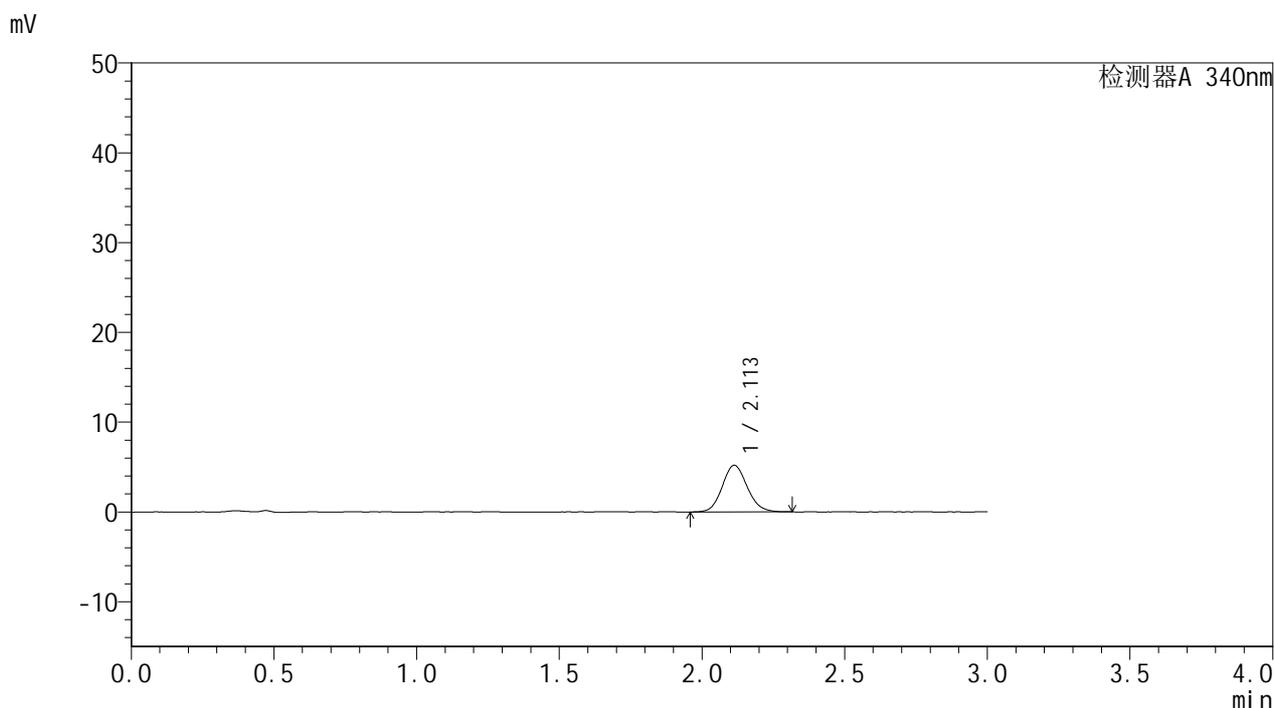


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-10/24-174-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

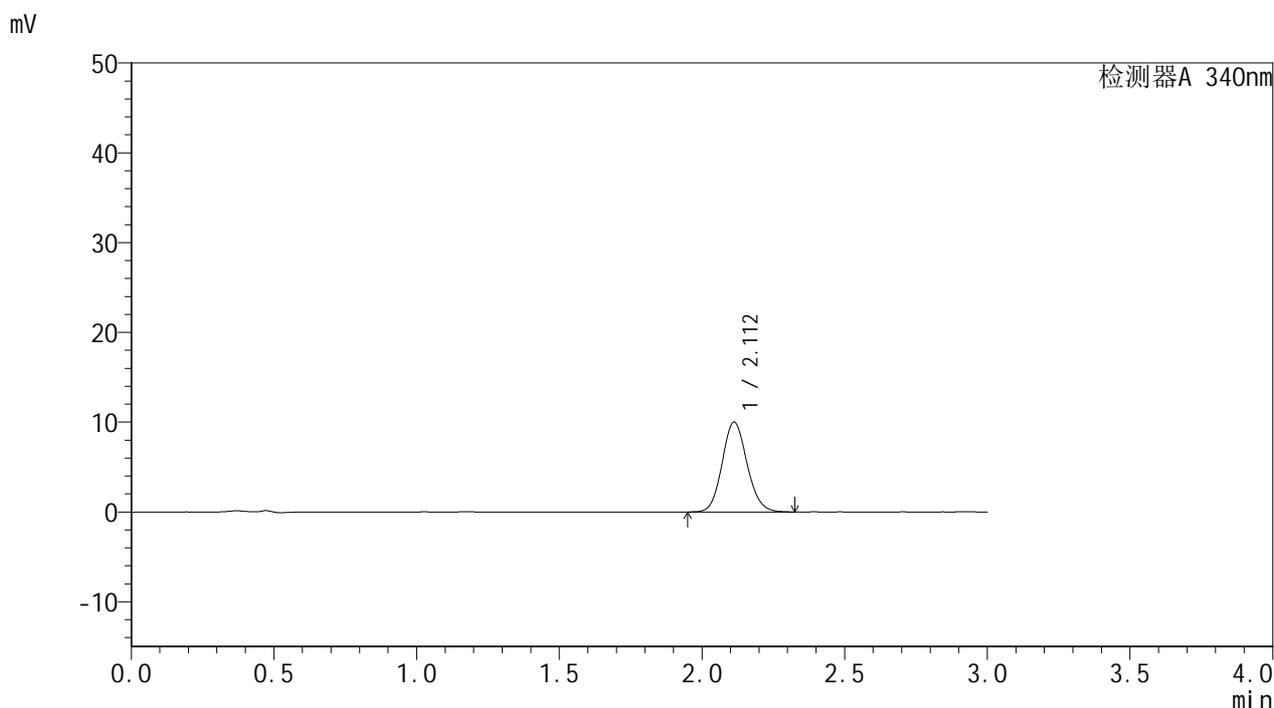


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-175-2 - 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 μl      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

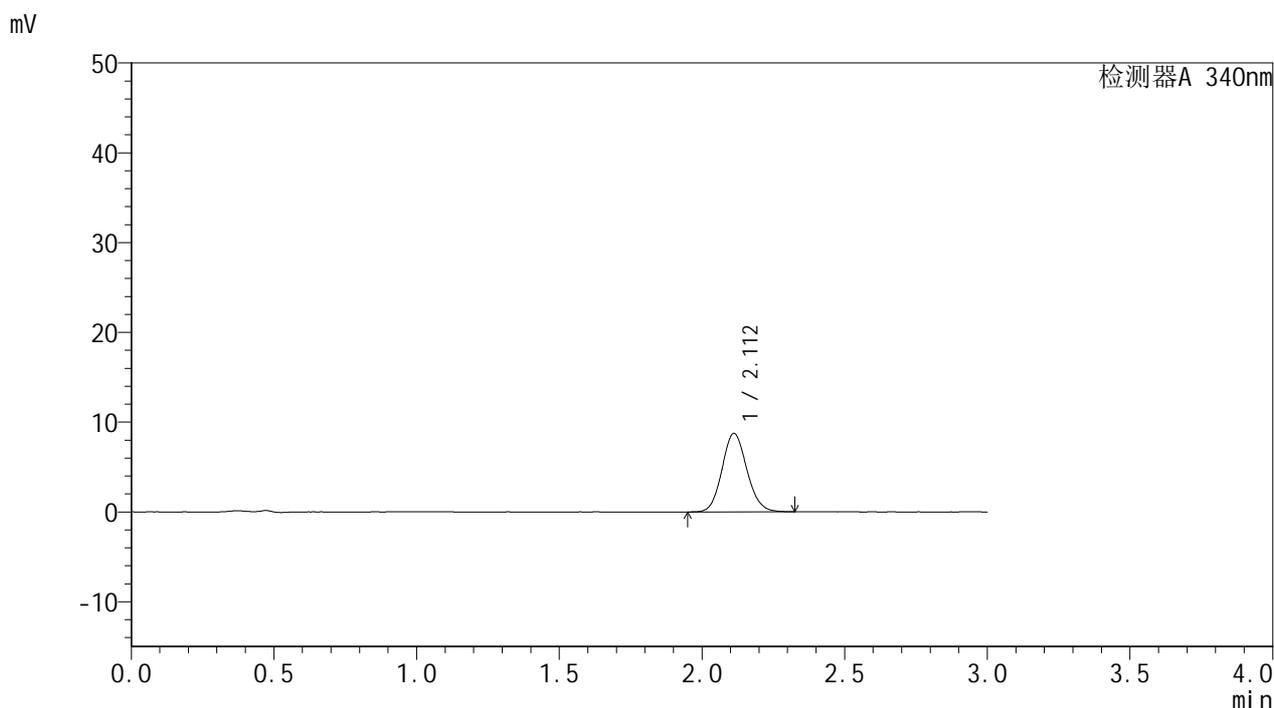


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-176-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-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: 1-11  
 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

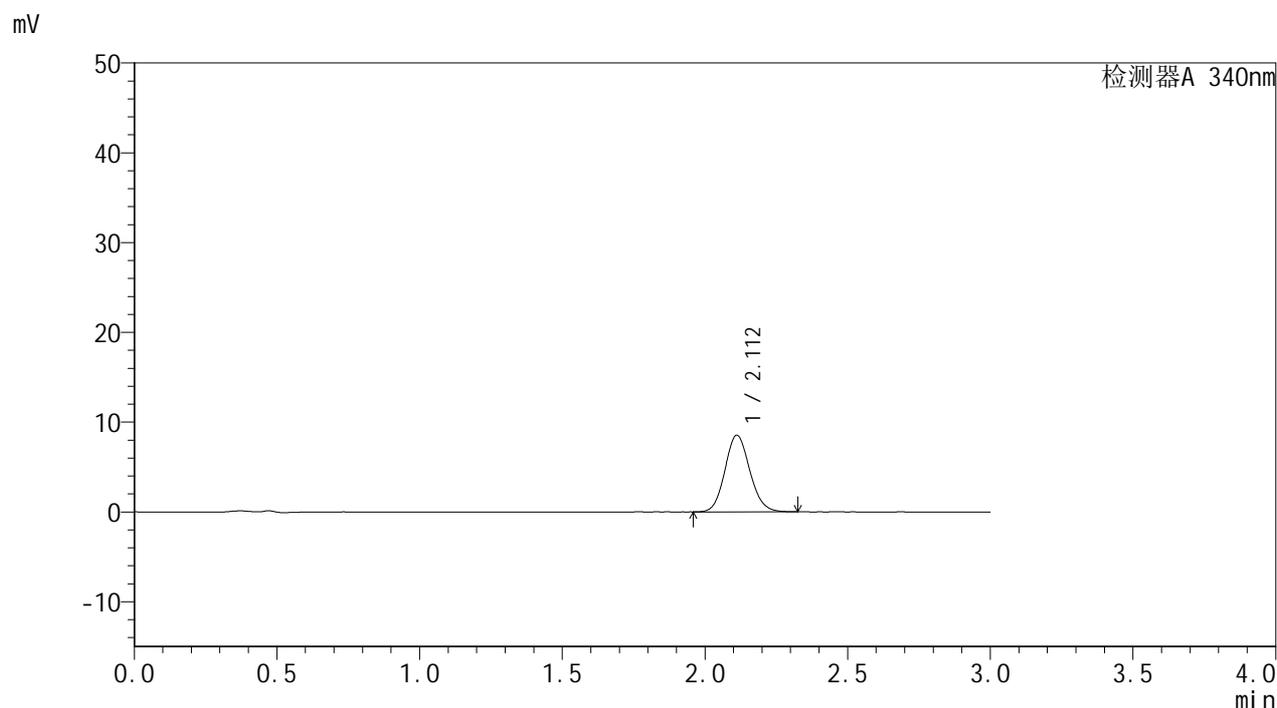


# YMP-4103

## <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

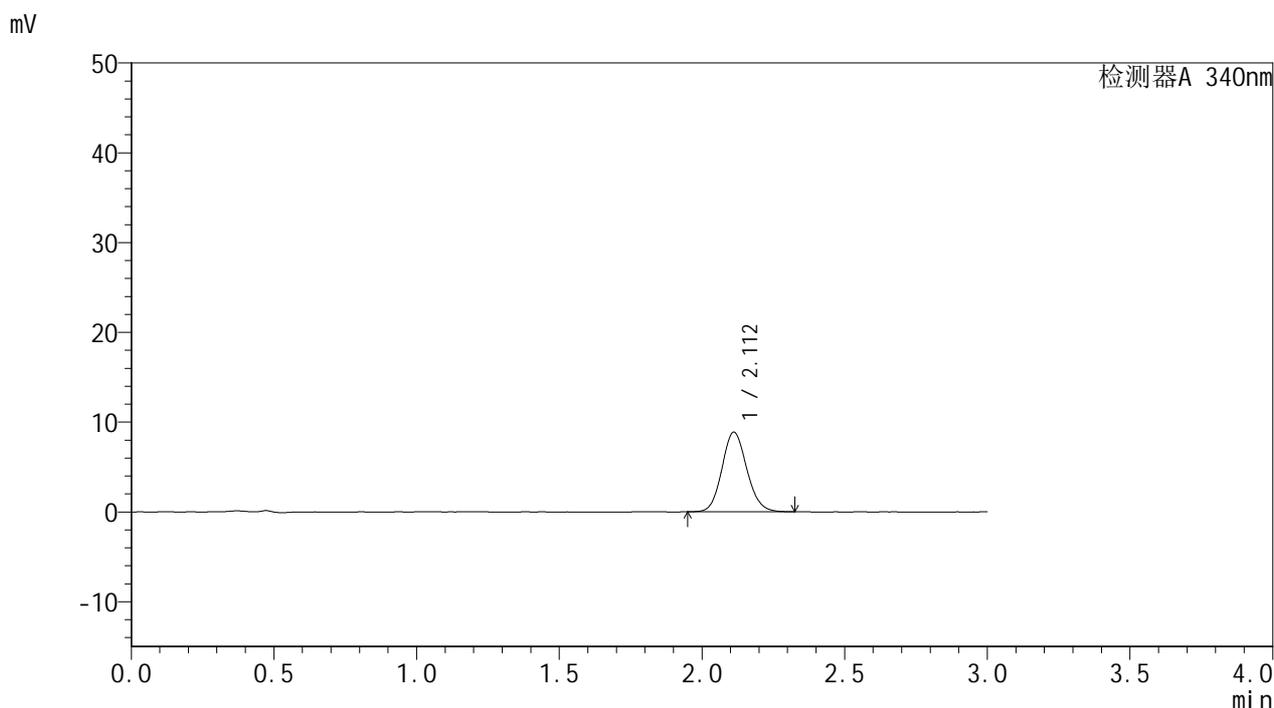


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-178-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-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: 1-29  
 进样体积: 10 μl      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

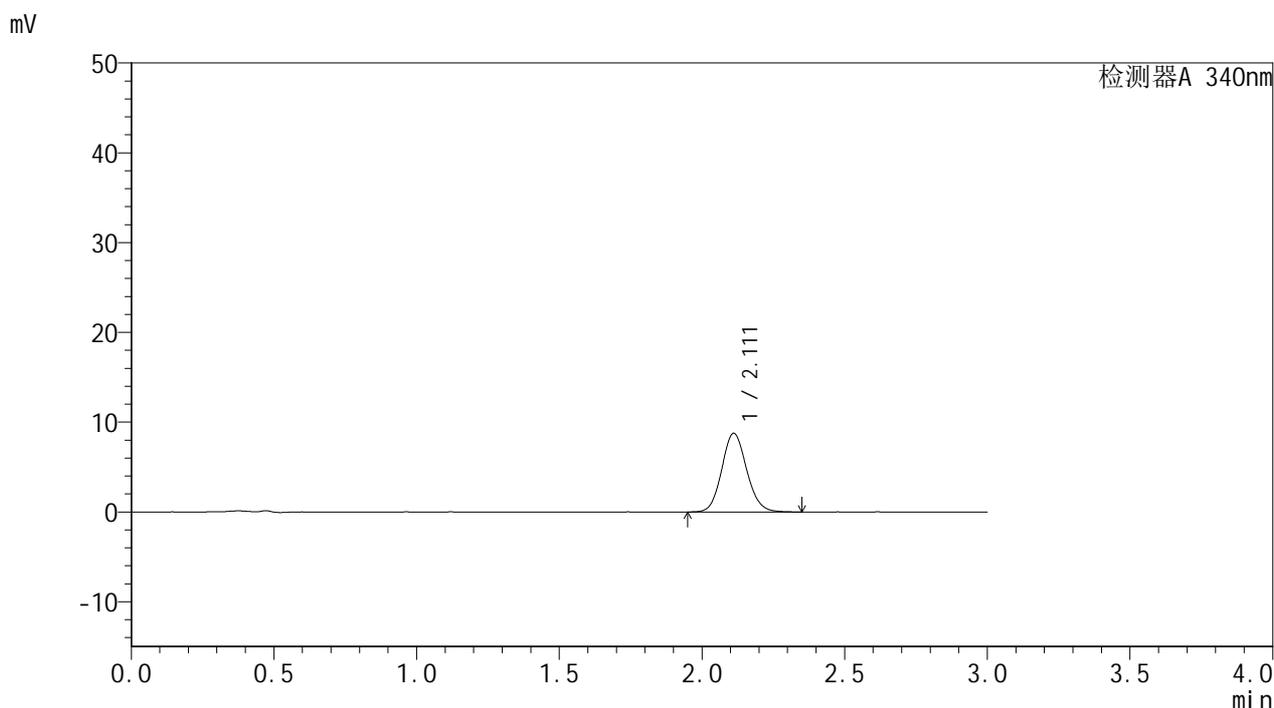


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-179-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-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: 1-38  
 进样体积: 10 μl      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

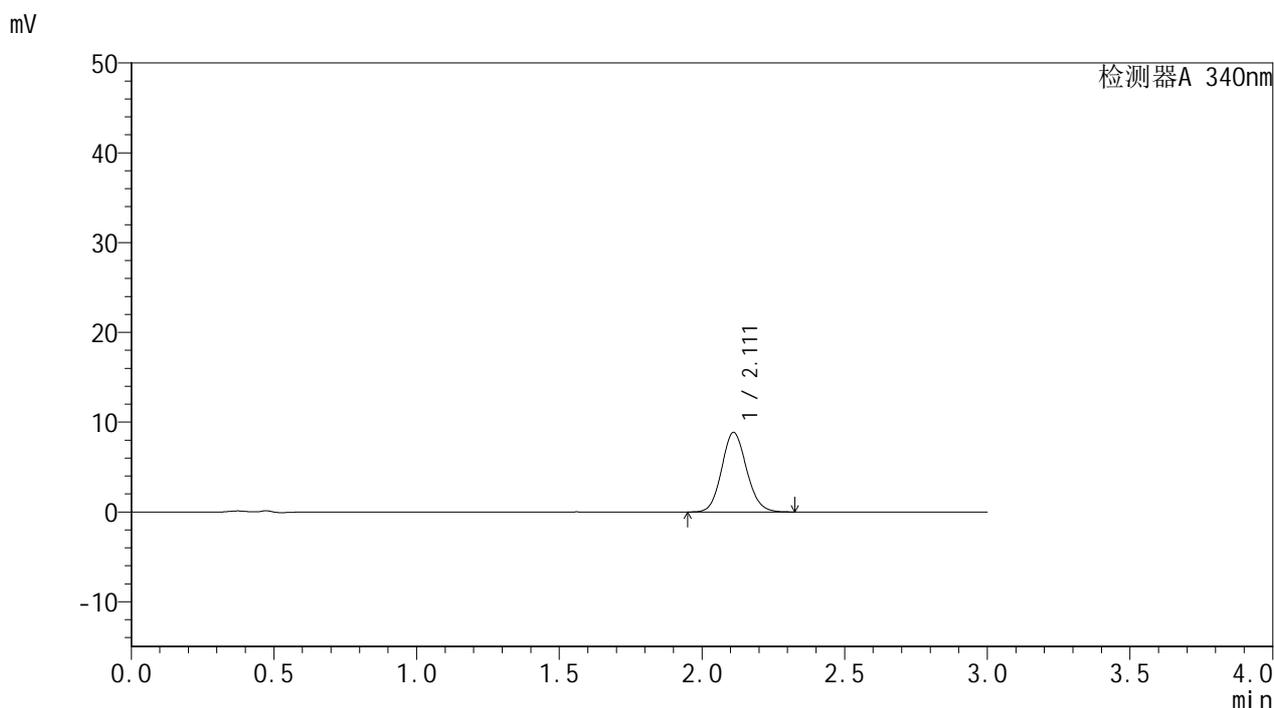


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-180-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-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: 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

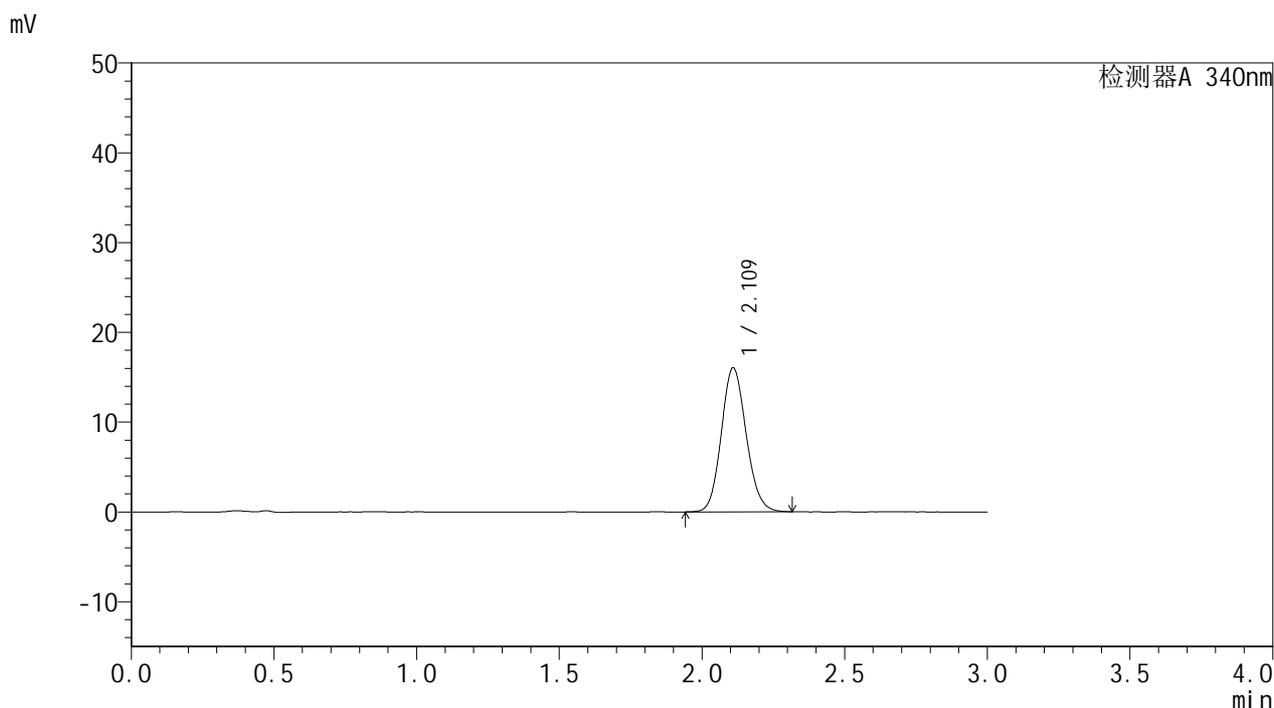


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-181-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-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: 1-3  
 进样体积: 10 μl      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

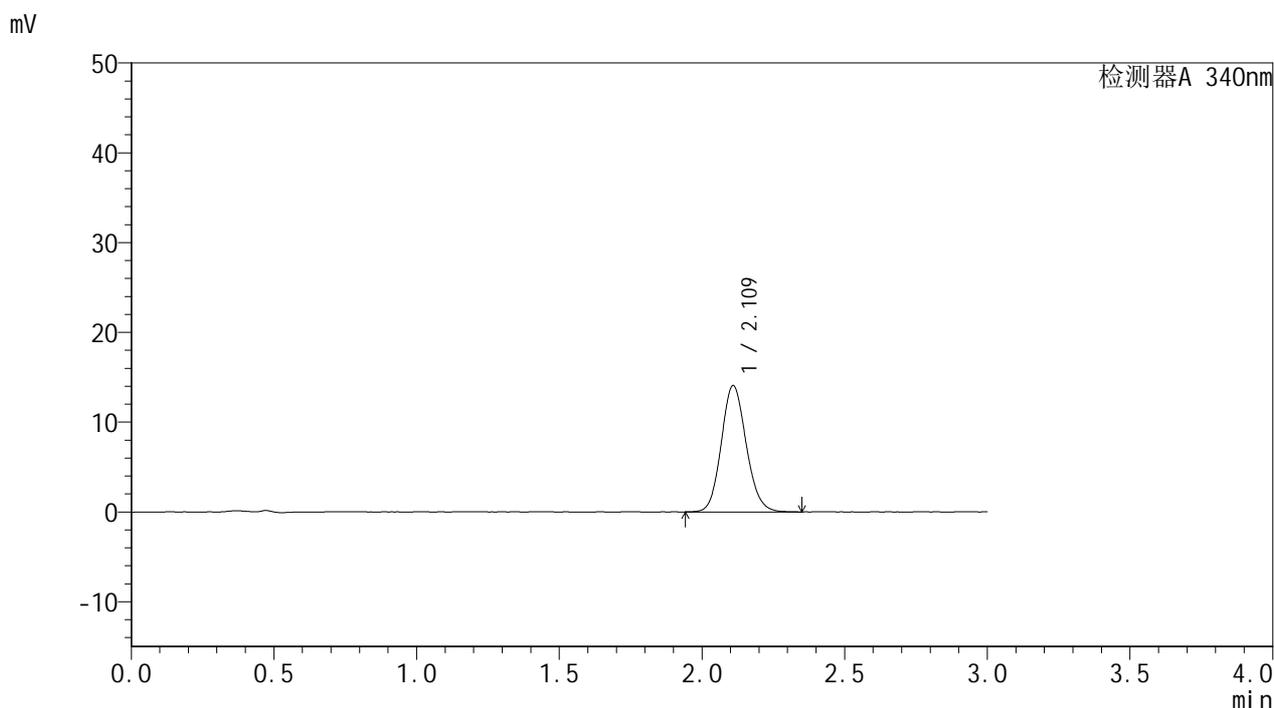


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-182-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

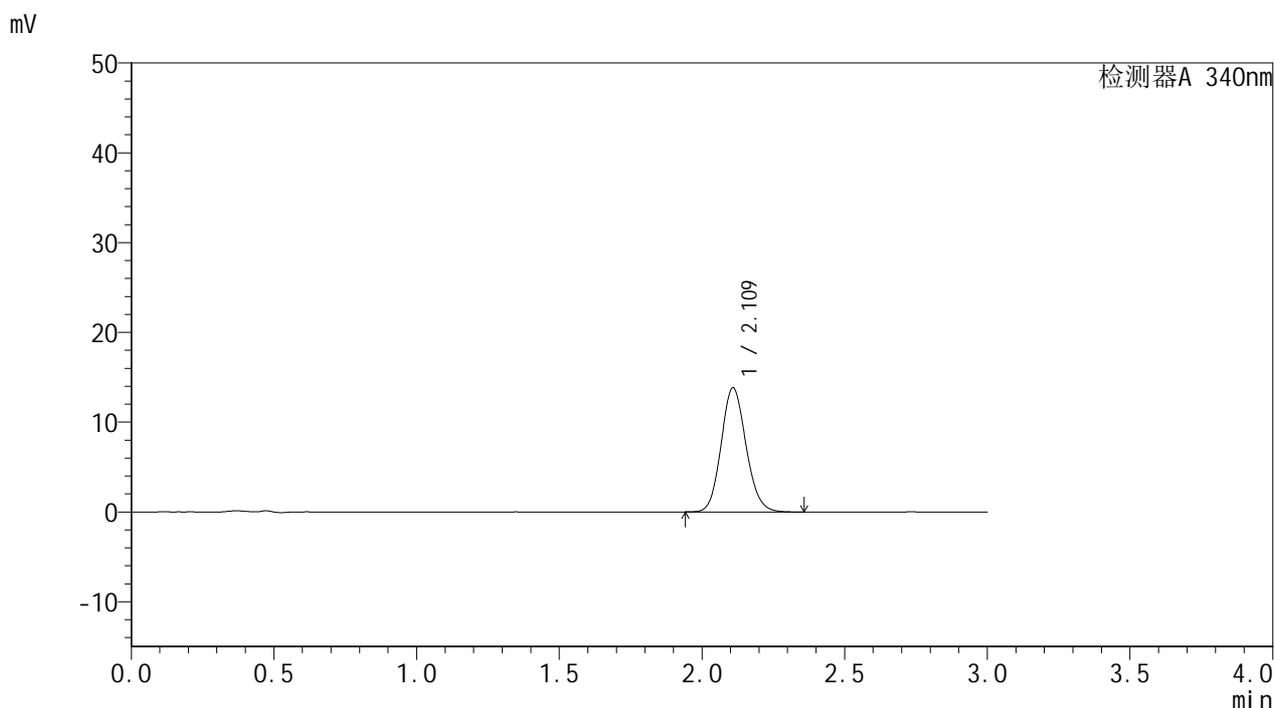


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-183-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

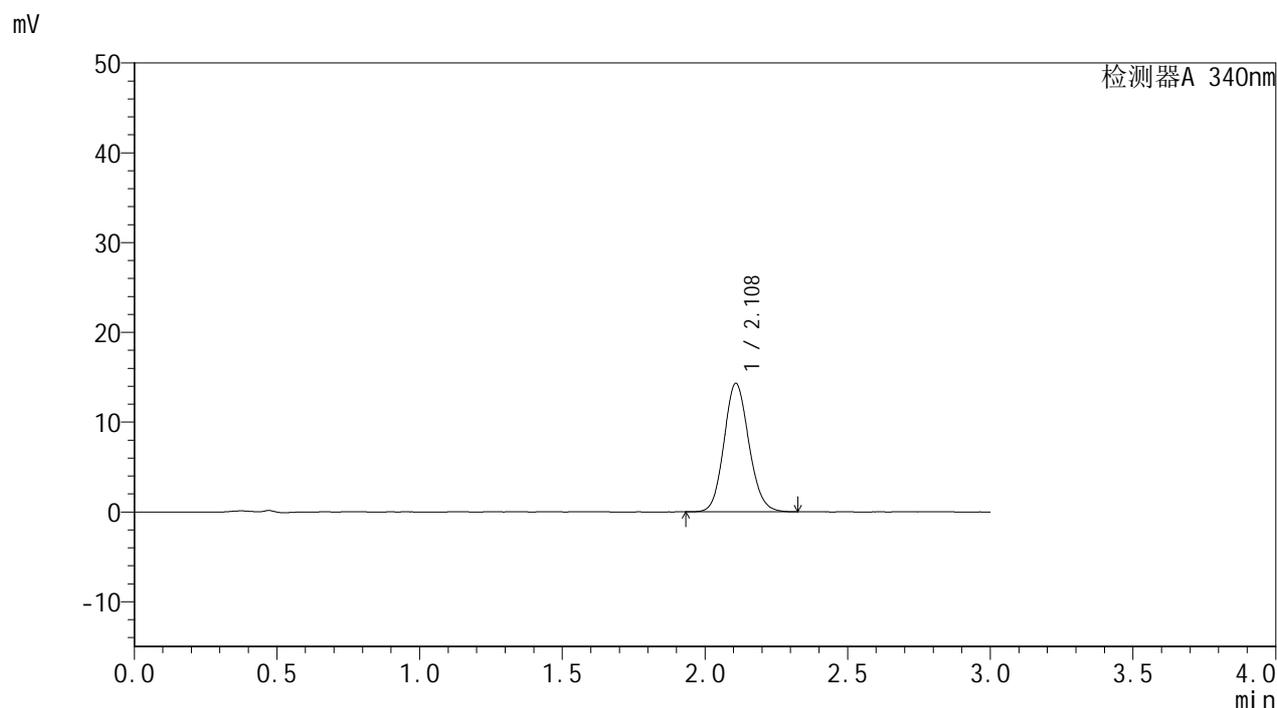


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-184-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

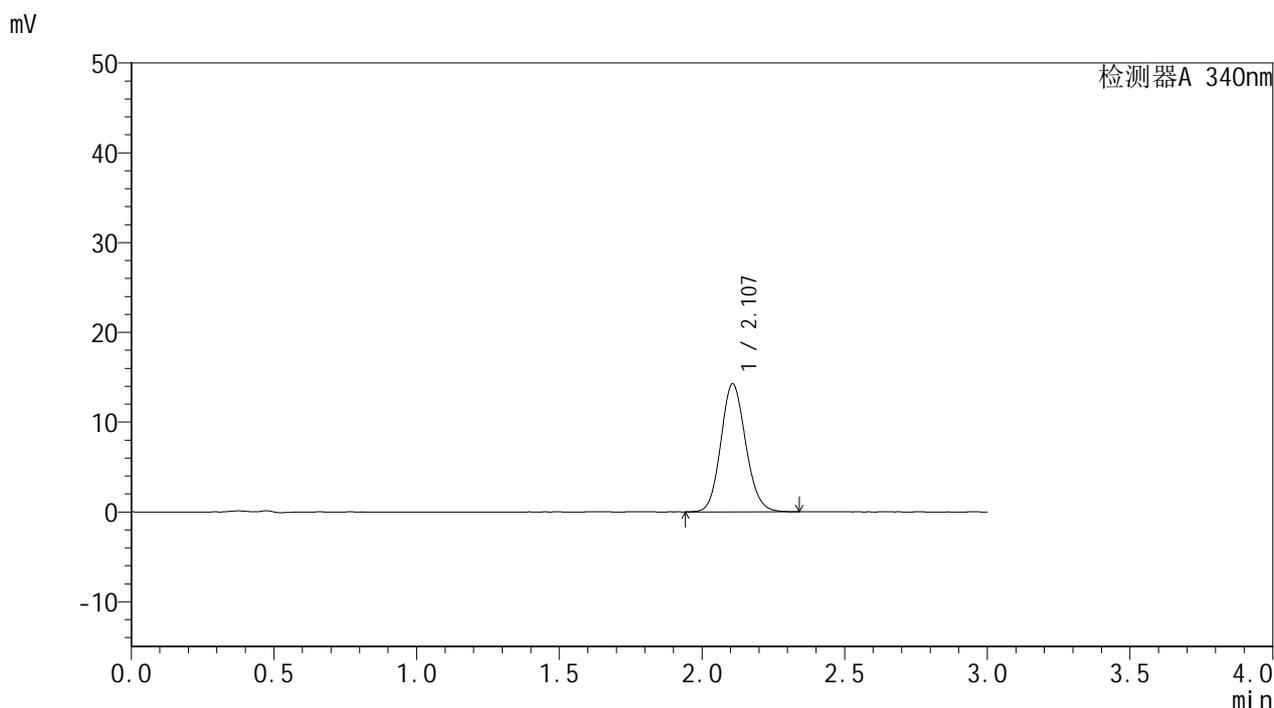
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	86801	100.000	14281	2815	1.116	--
总计		86801	100.000	14281			

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: RCMYP-4103 - 0-10/24-185-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-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: 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

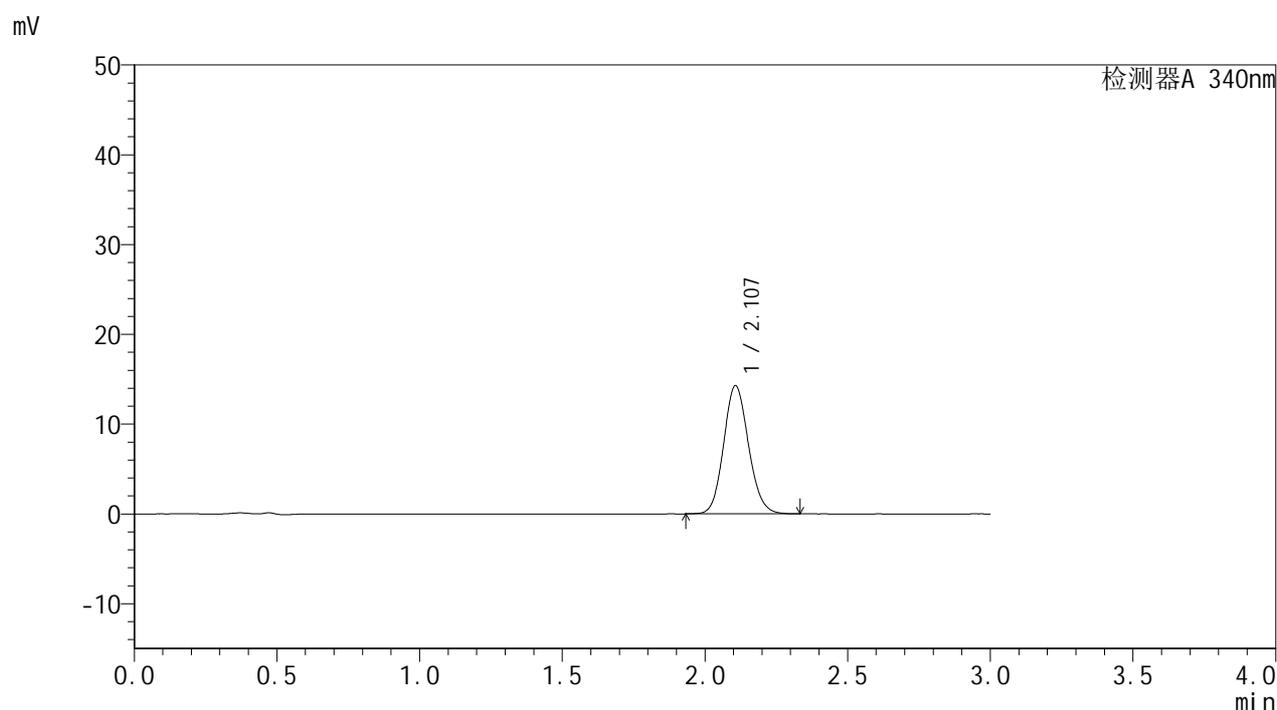
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	86523	100.000	14241	2811	1.119	--
总计		86523	100.000	14241			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-186-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-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: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

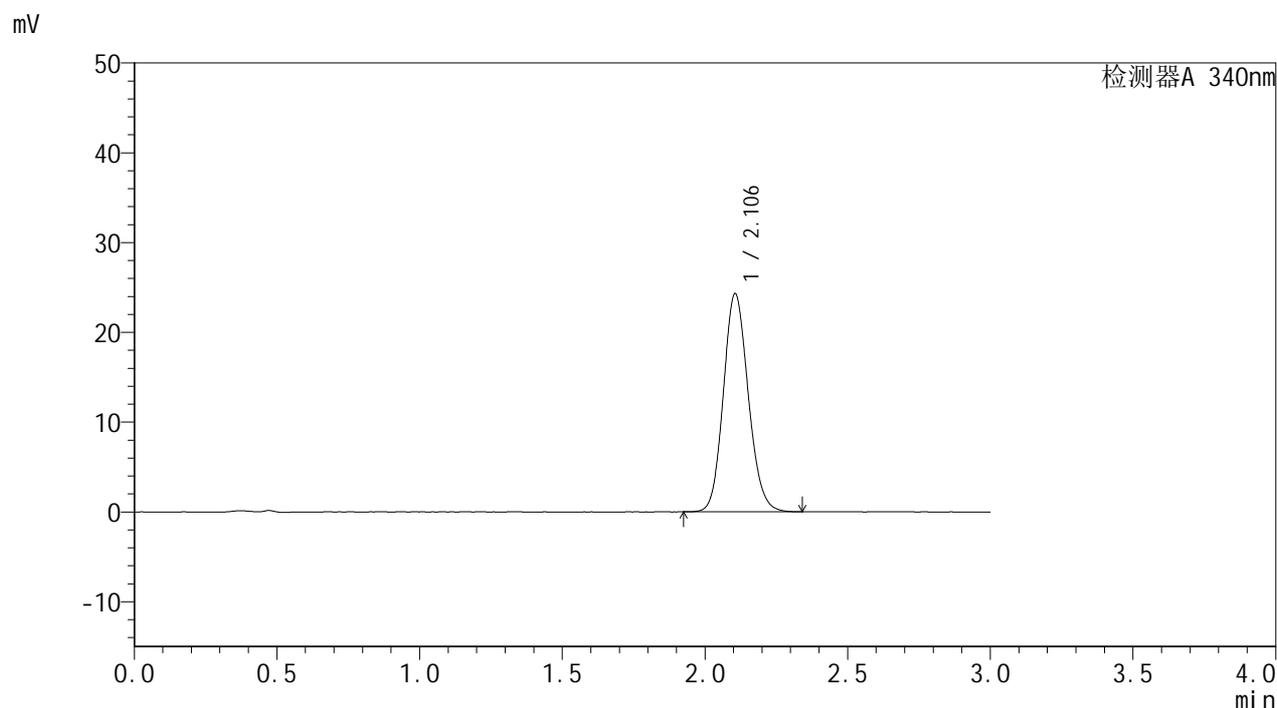
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	86656	100.000	14282	2814	1.116	--
总计		86656	100.000	14282			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-10/24-187-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

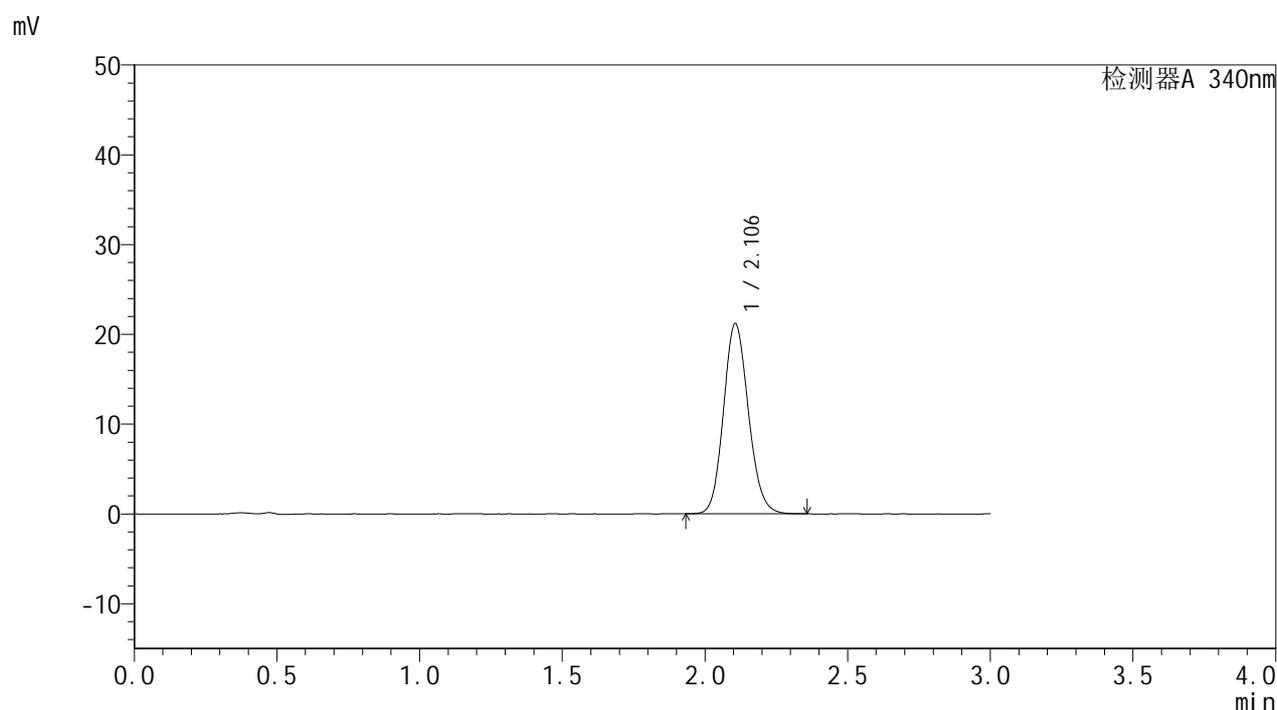
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	147587	100.000	24307	2799	1.128	--
总计		147587	100.000	24307			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-188-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-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: 1-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

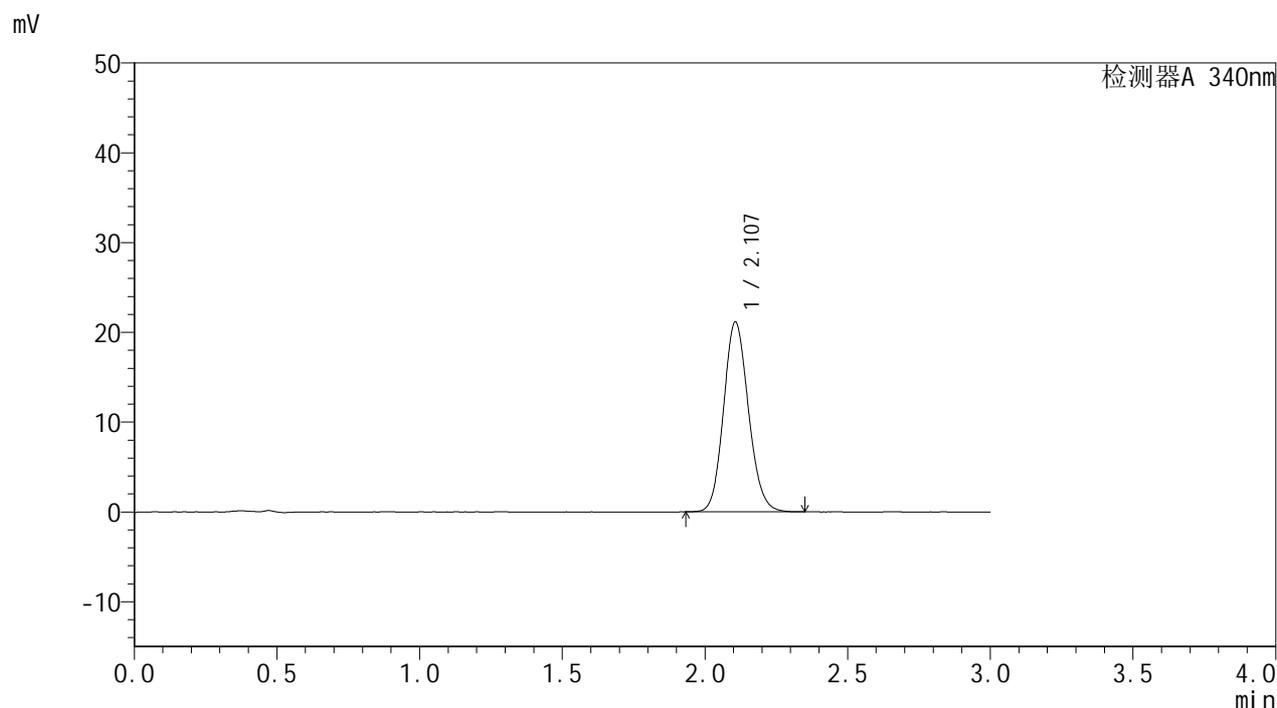
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	128836	100.000	21200	2800	1.125	--
总计		128836	100.000	21200			

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: RCMYP-4103 - 0-10/24-189-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

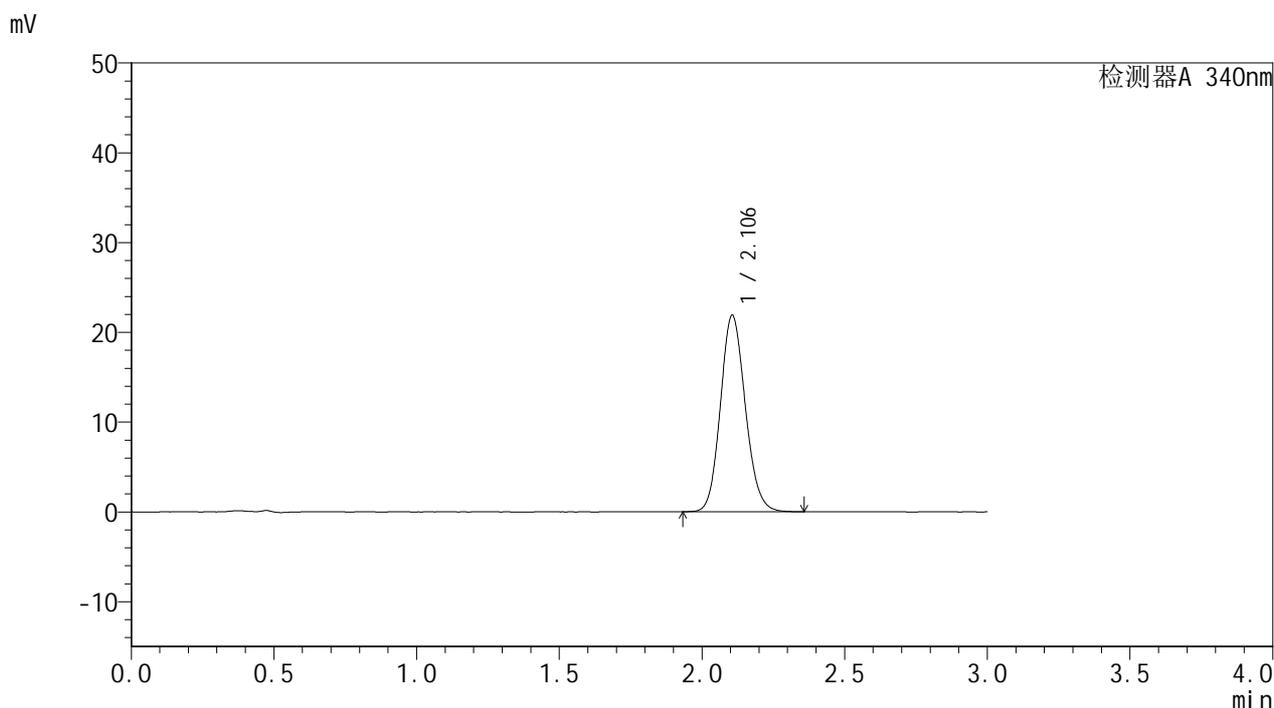
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	128464	100.000	21159	2807	1.123	--
总计		128464	100.000	21159			

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: RCMYP-4103 - 0-10/24-190-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-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: 1-31  
 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

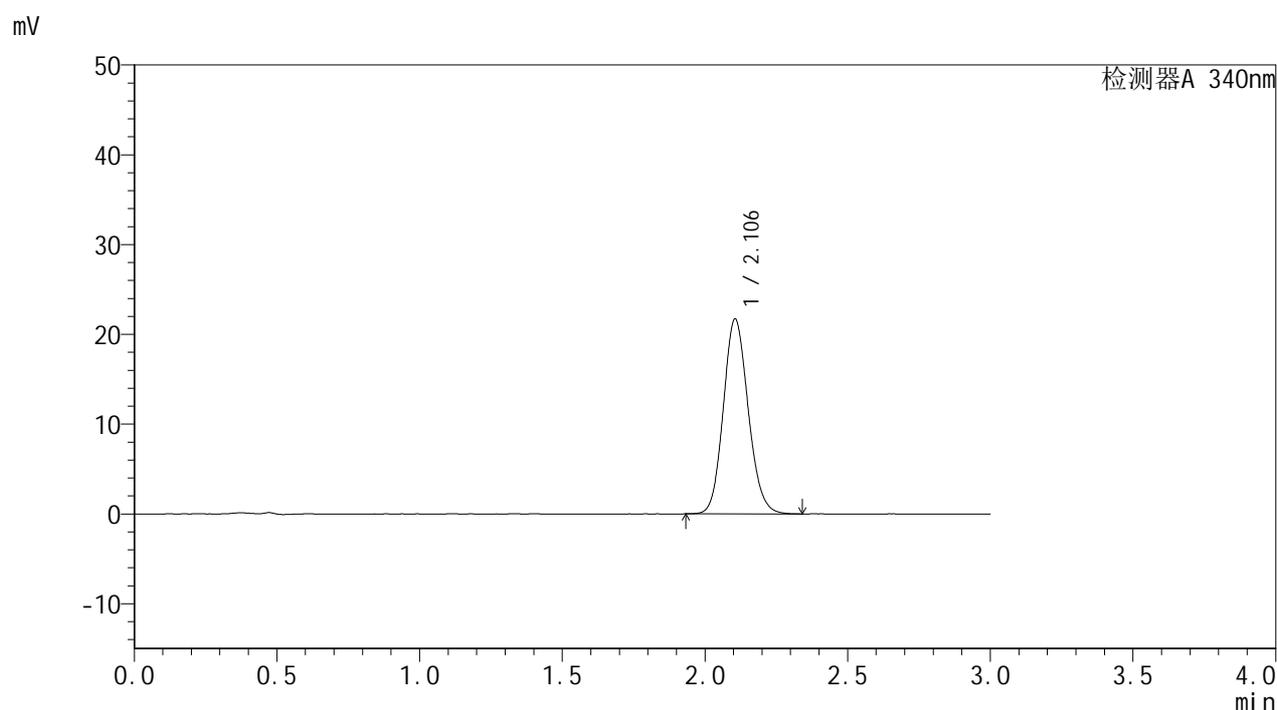
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	133027	100.000	21900	2801	1.126	--
总计		133027	100.000	21900			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-191-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-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: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

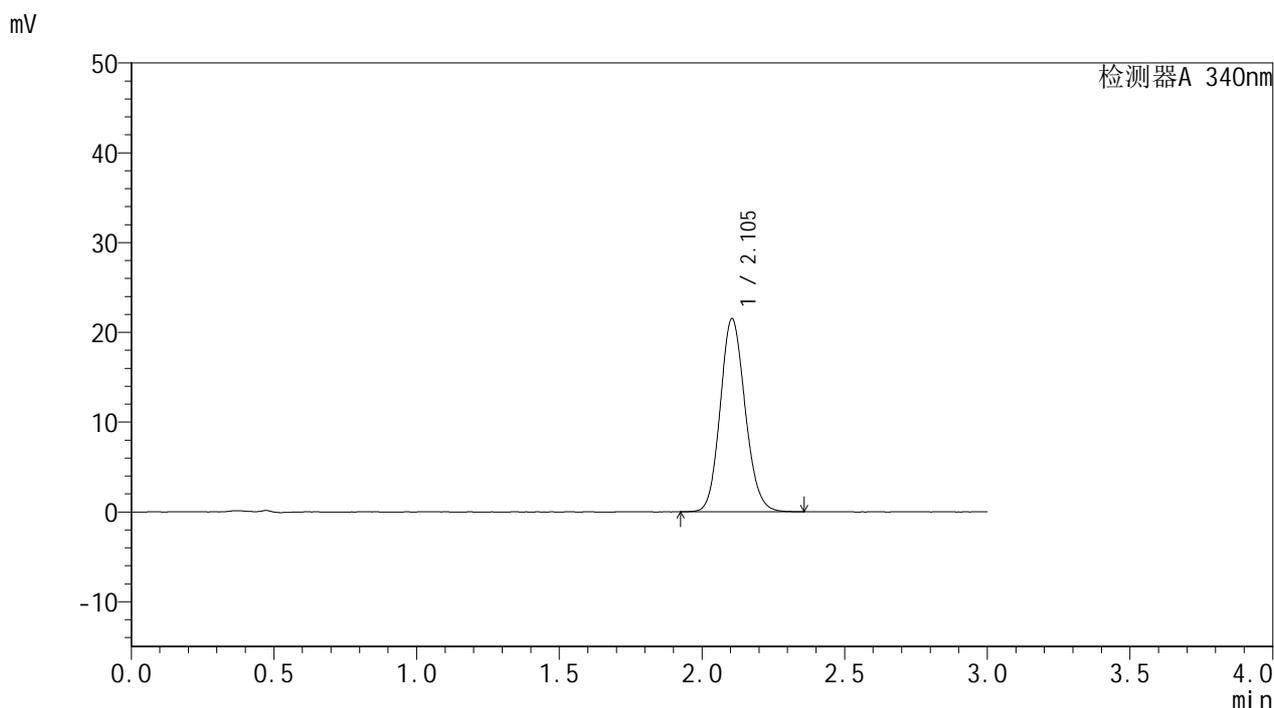
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	131655	100.000	21723	2805	1.125	--
总计		131655	100.000	21723			

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

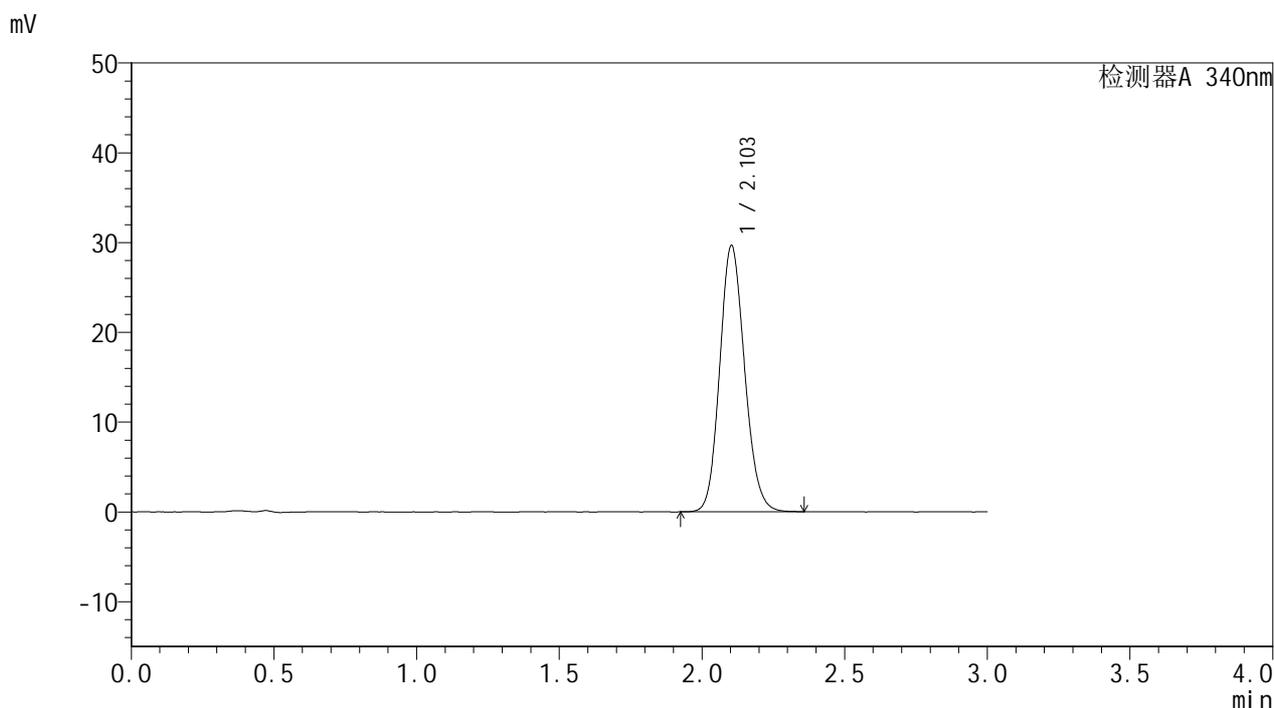
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	130766	100.000	21533	2796	1.125	--
总计		130766	100.000	21533			

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

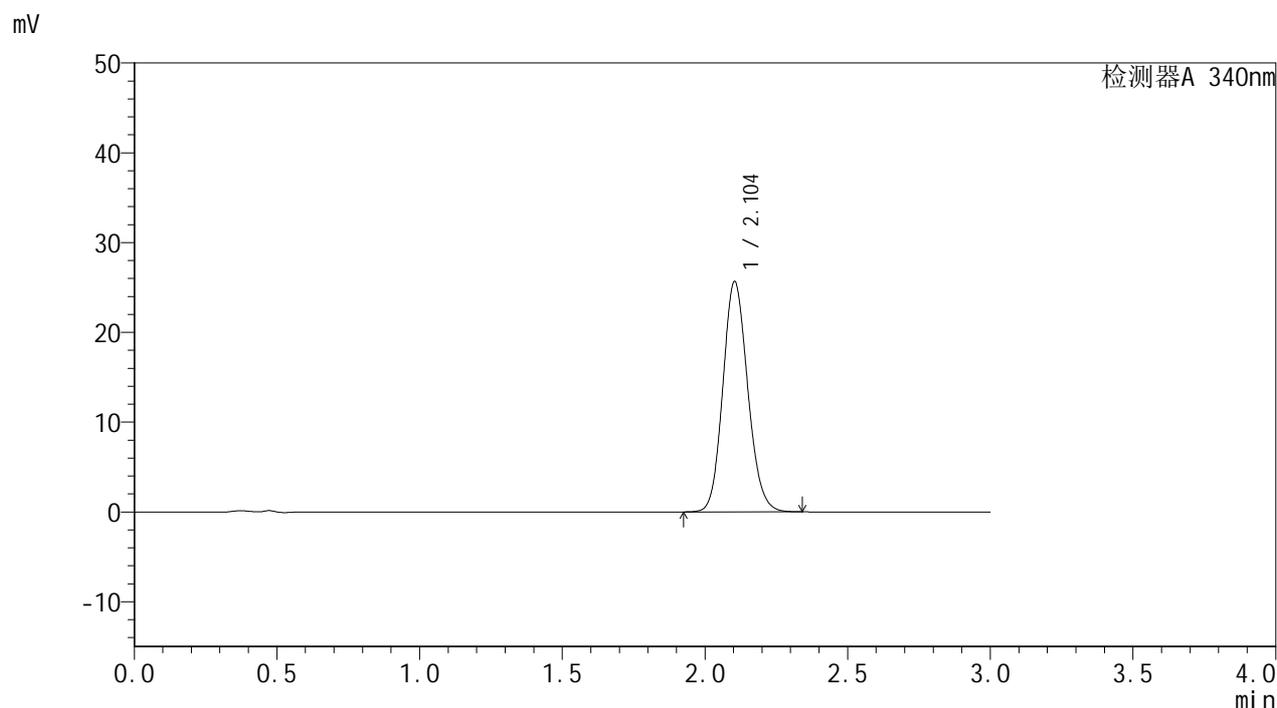
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	180199	100.000	29638	2789	1.134	--
总计		180199	100.000	29638			

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

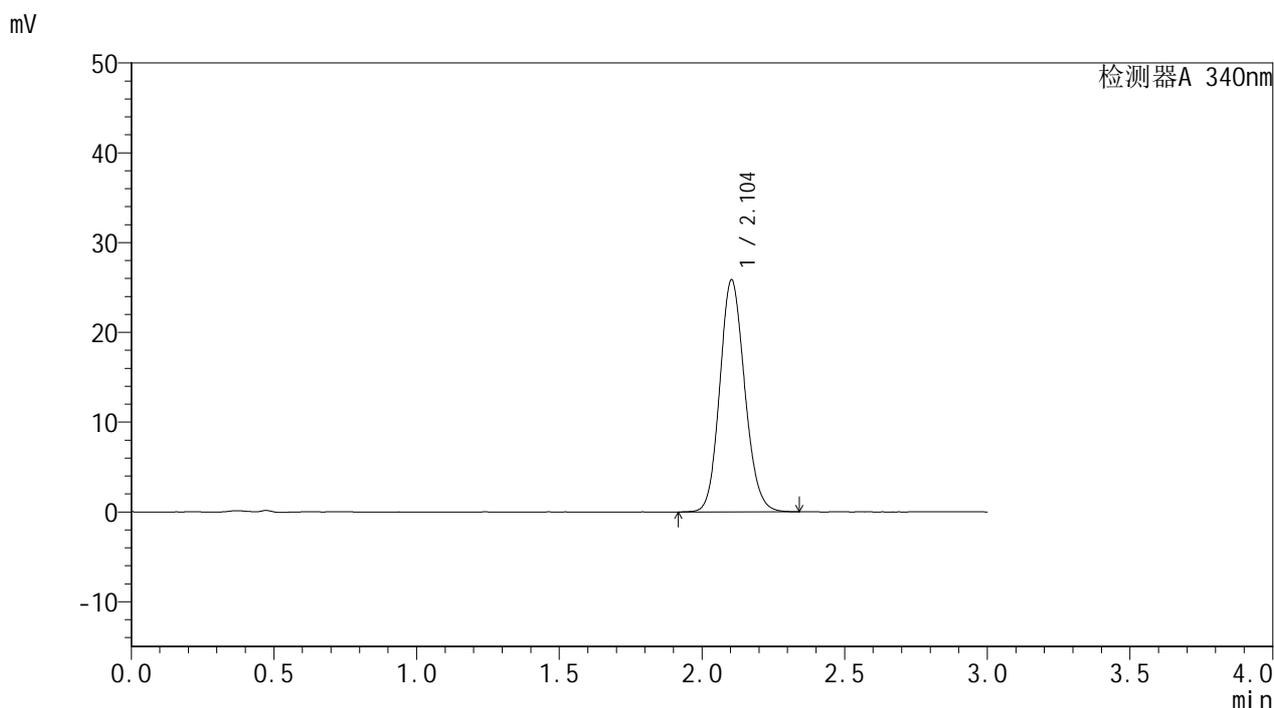
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	155898	100.000	25655	2794	1.129	--
总计		155898	100.000	25655			

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

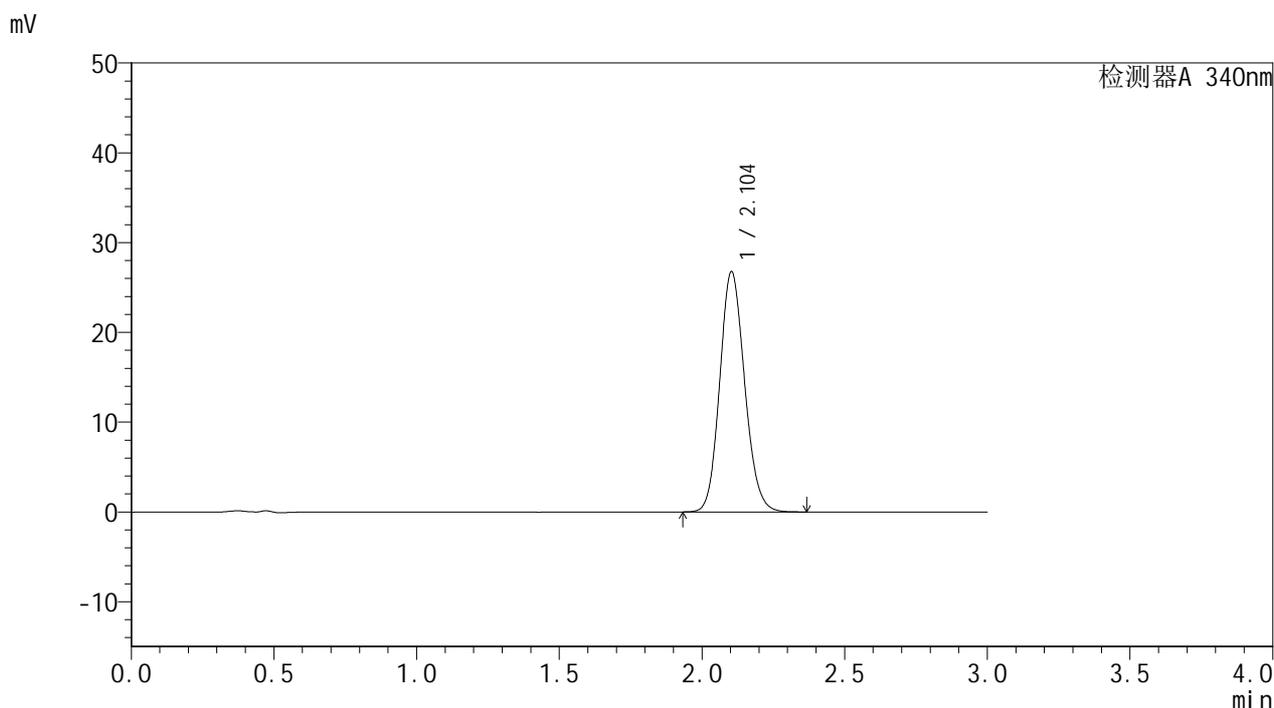


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-196-2 - 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

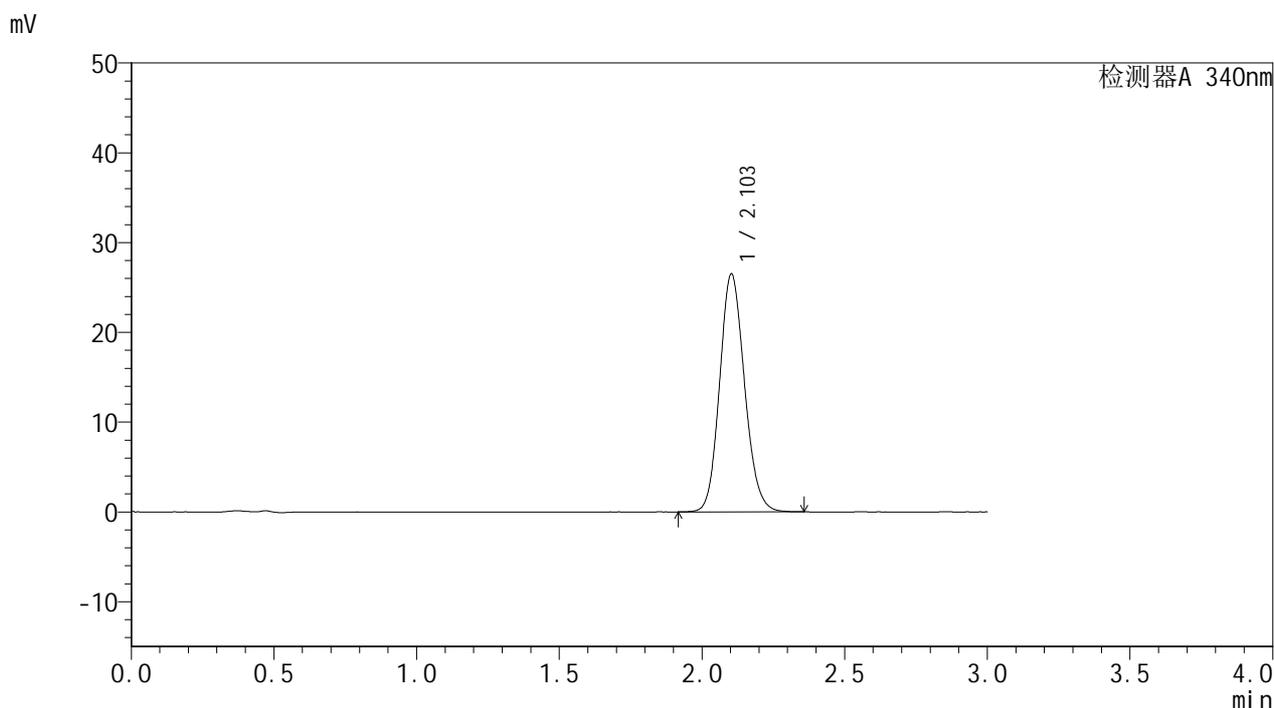
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	162584	100.000	26766	2792	1.130	--
总计		162584	100.000	26766			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-10/24-197-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

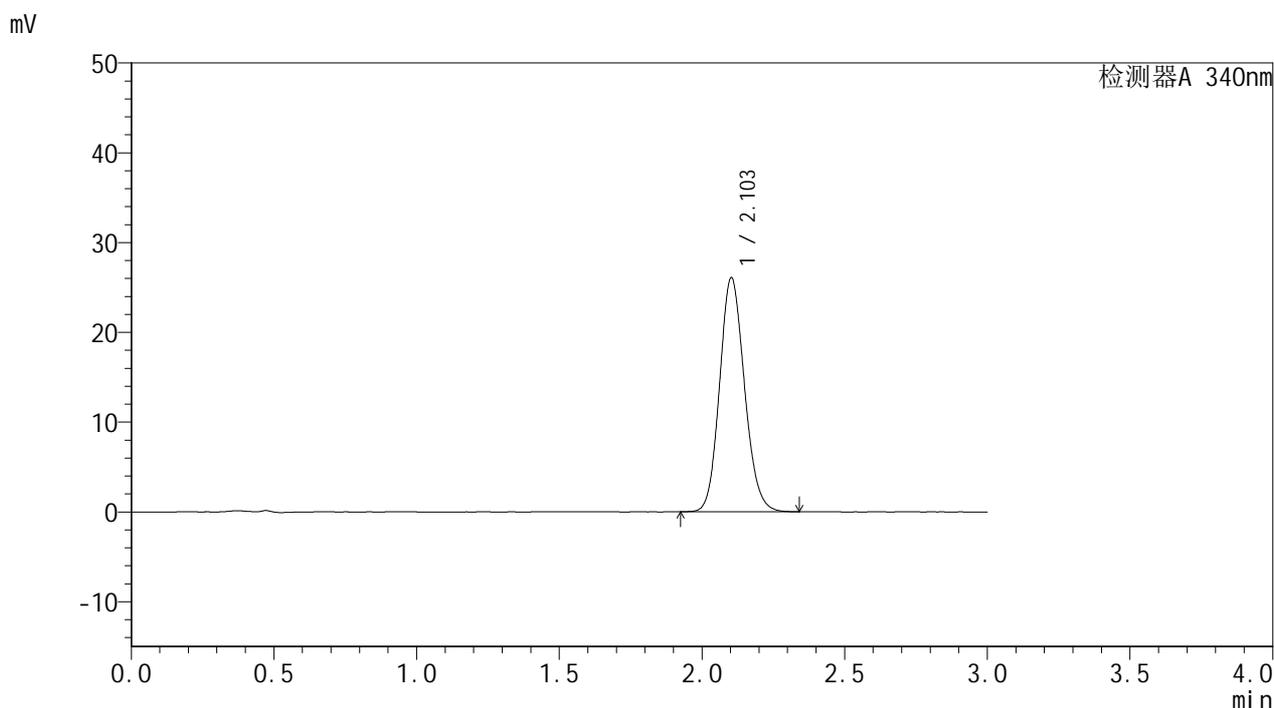
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	160987	100.000	26485	2792	1.131	--
总计		160987	100.000	26485			

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

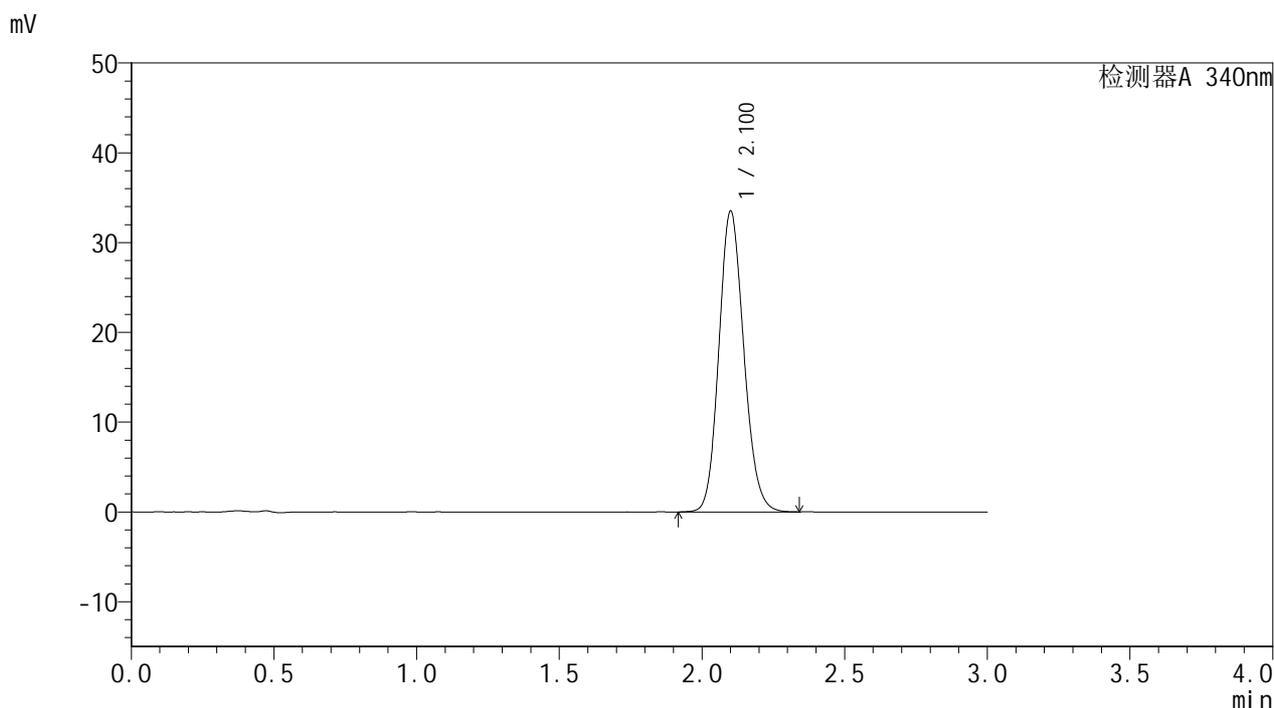


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-199-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-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: 1-6  
 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

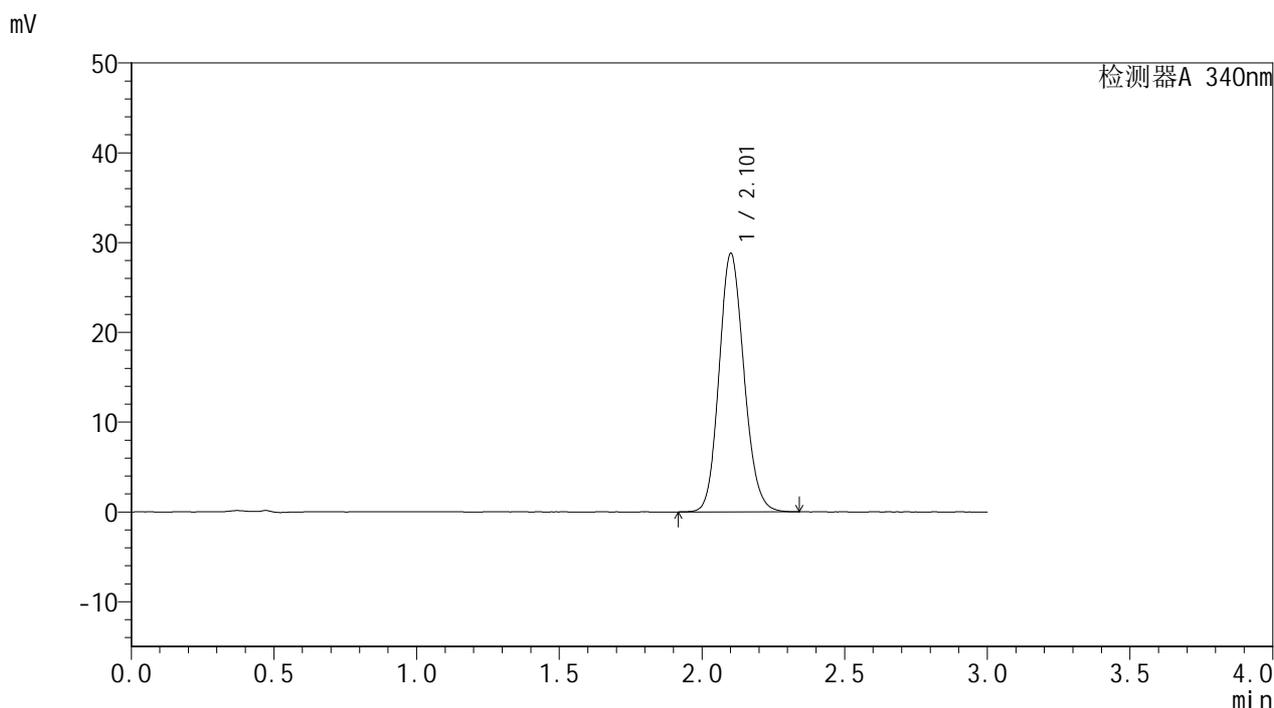
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	203834	100.000	33378	2781	1.139	--
总计		203834	100.000	33378			

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

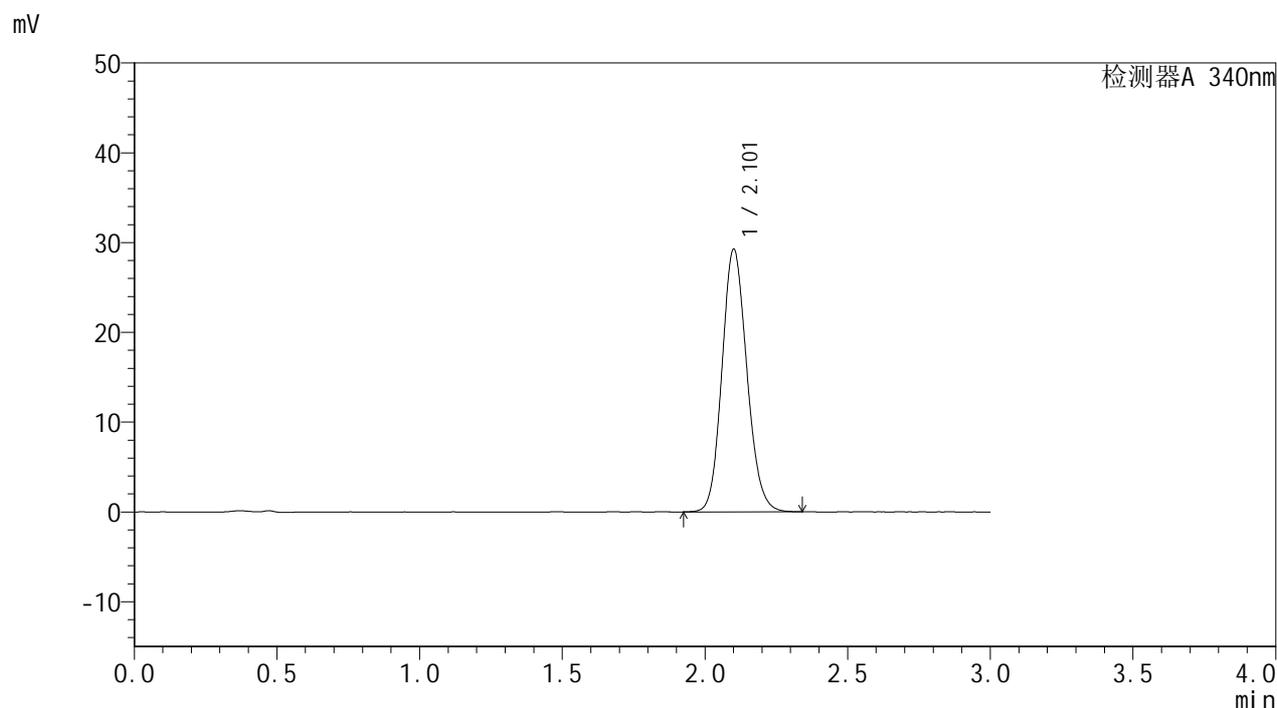
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	174935	100.000	28655	2780	1.133	--
总计		174935	100.000	28655			

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

### <样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-10/24-201-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

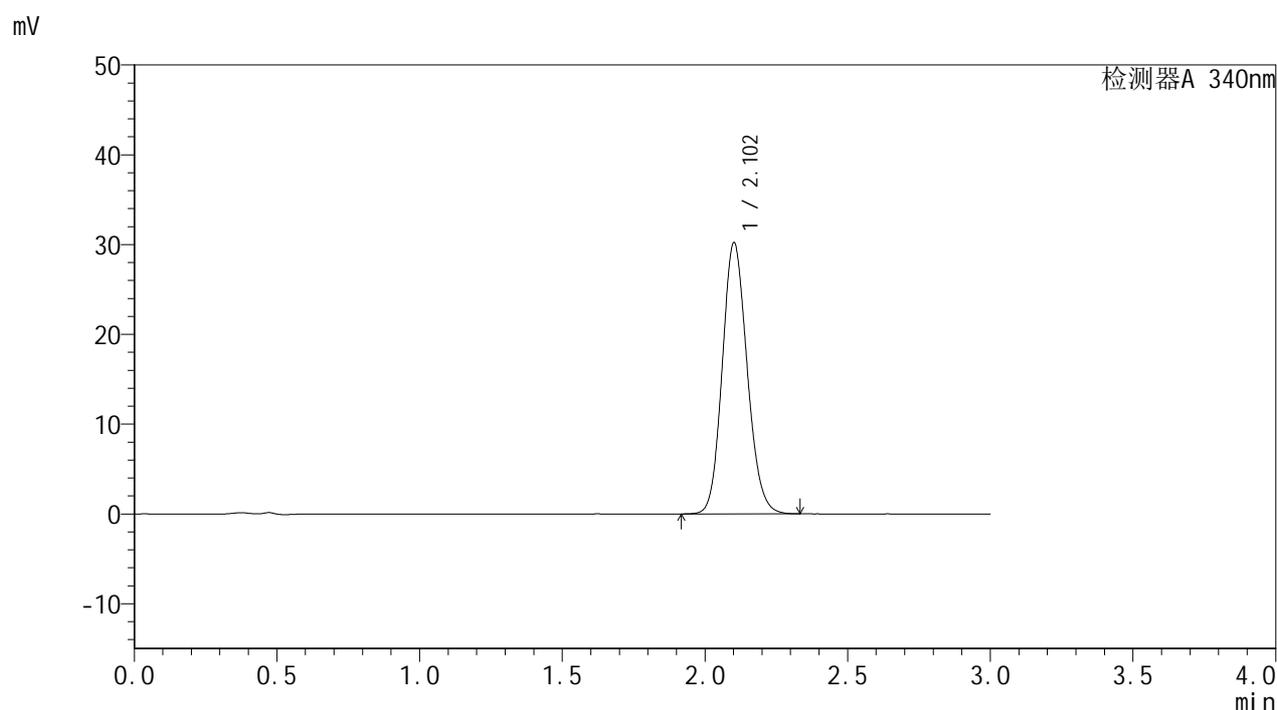
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	177852	100.000	29124	2782	1.133	--
总计		177852	100.000	29124			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-202-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	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

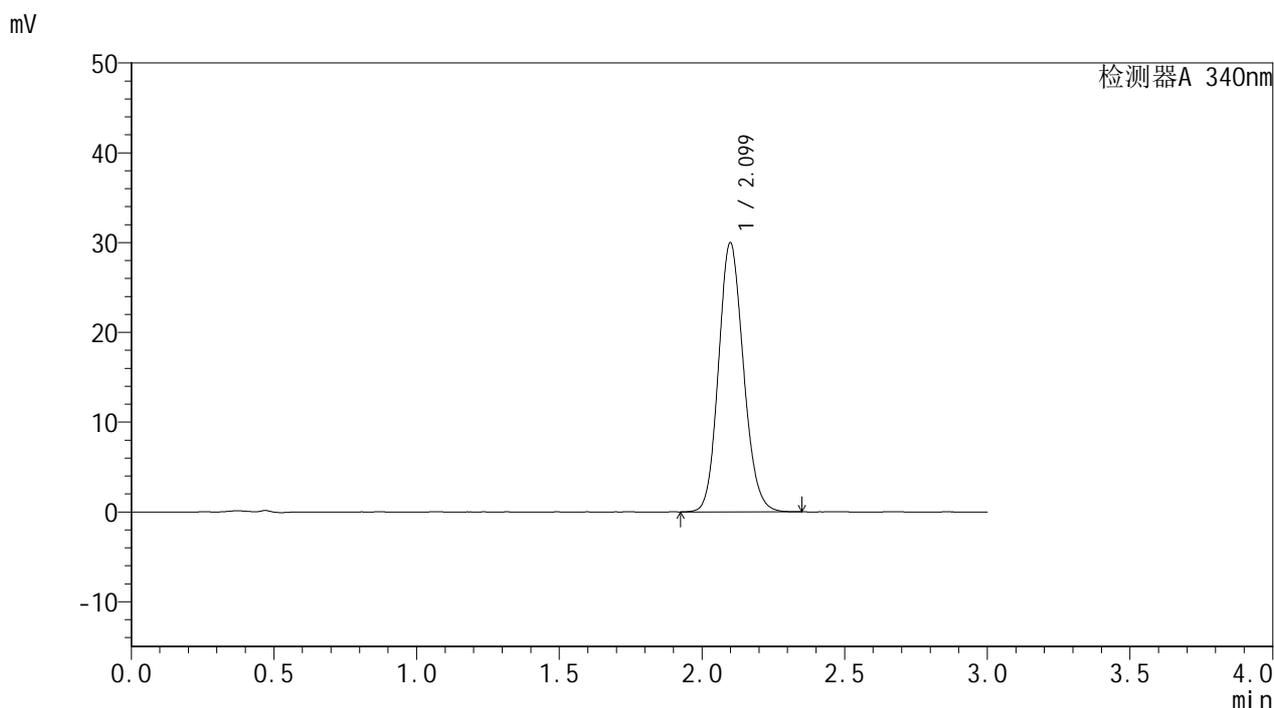


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-203-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

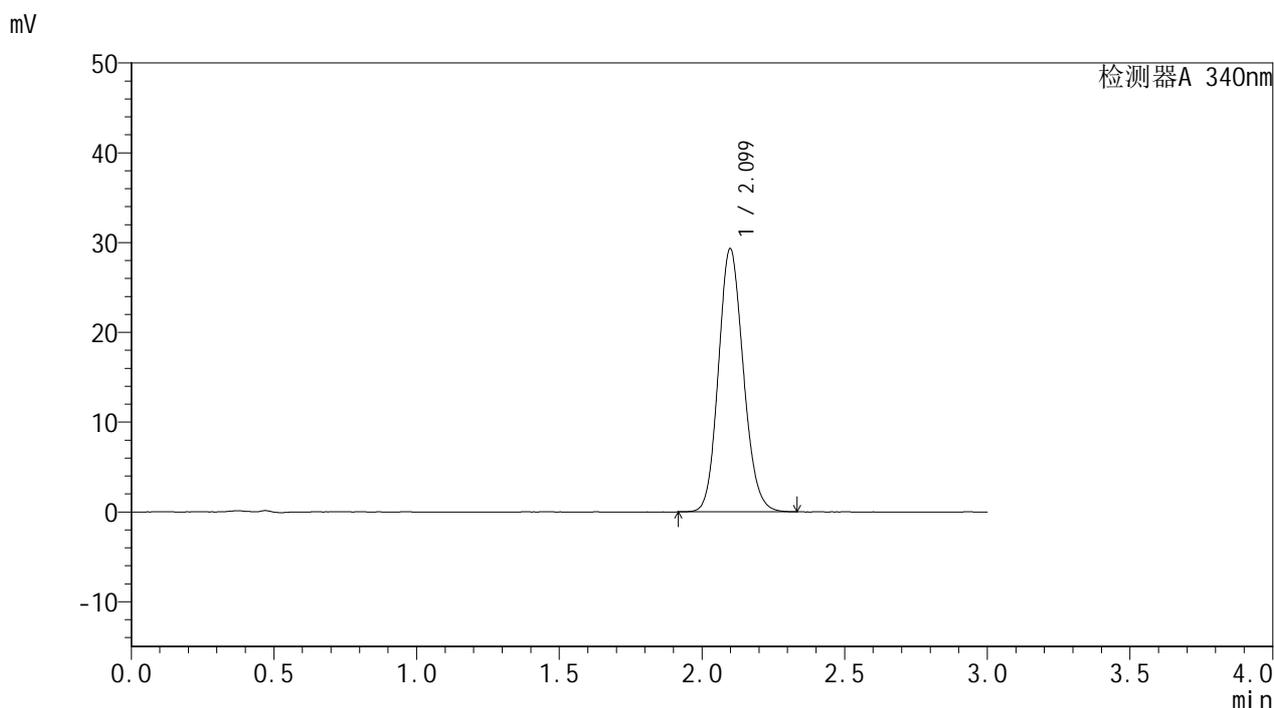


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-204-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

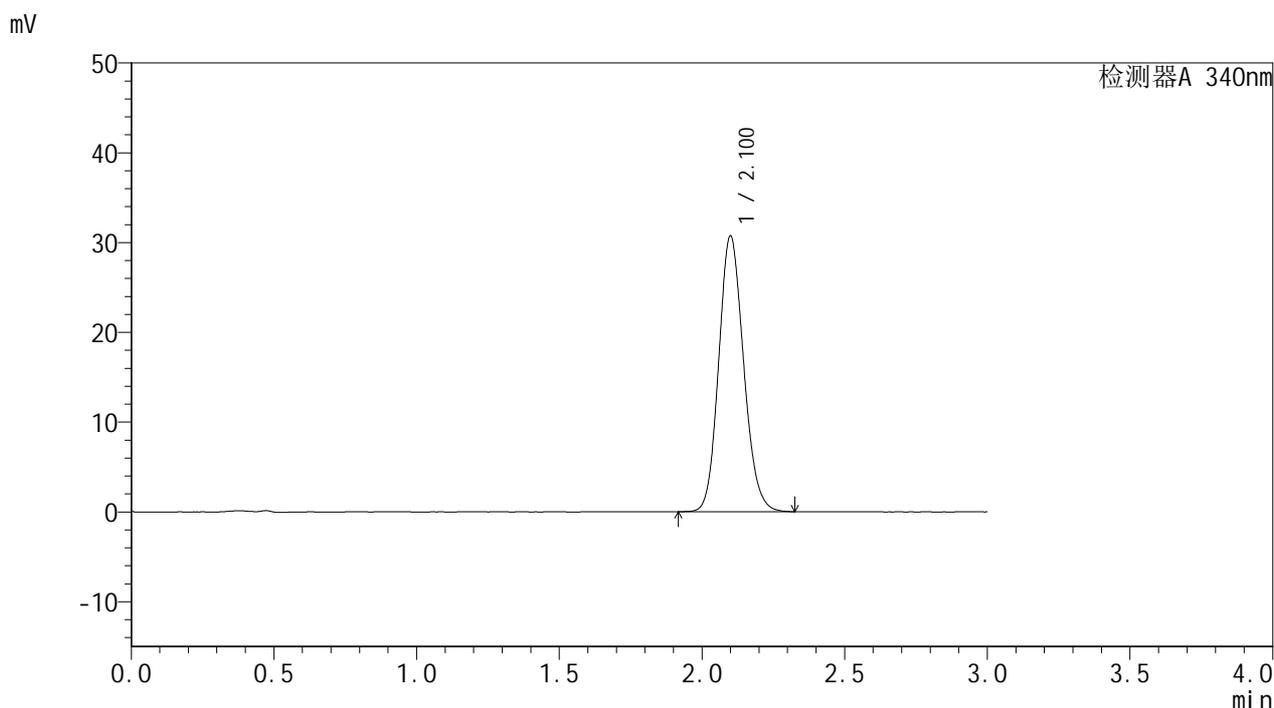


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-205-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

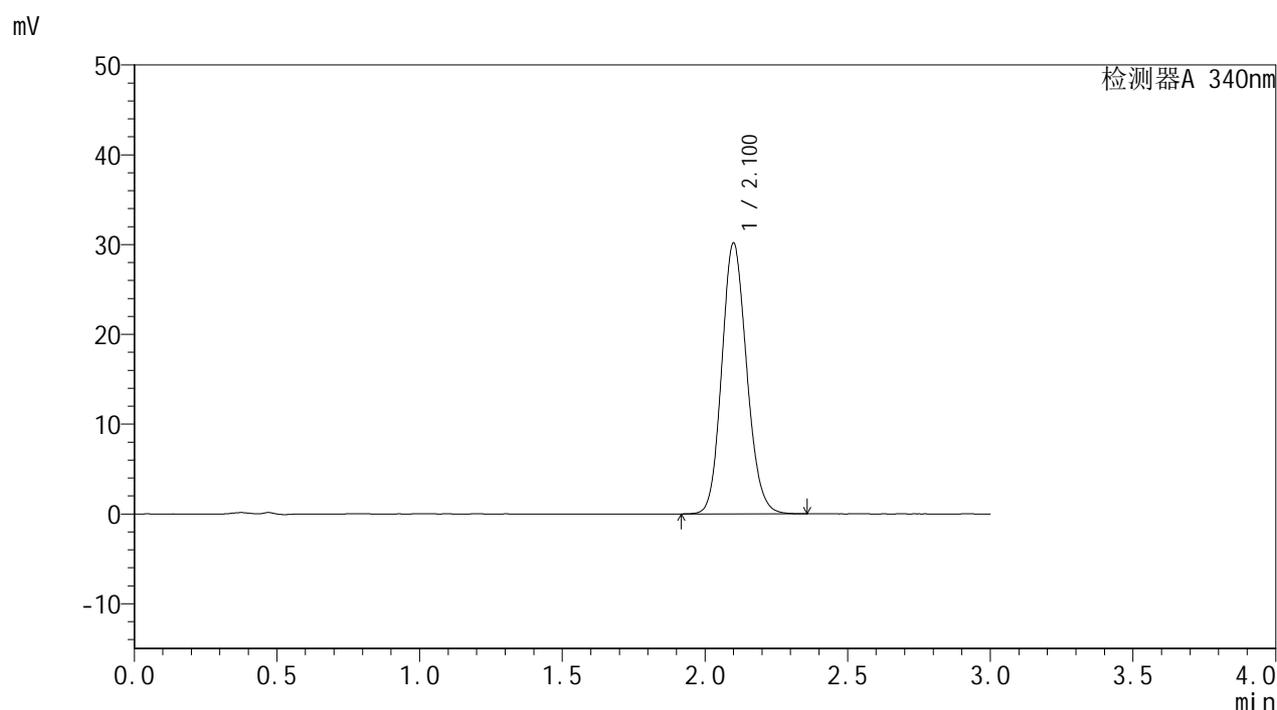
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	186467	100.000	30639	2782	1.137	--
总计		186467	100.000	30639			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-206-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	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

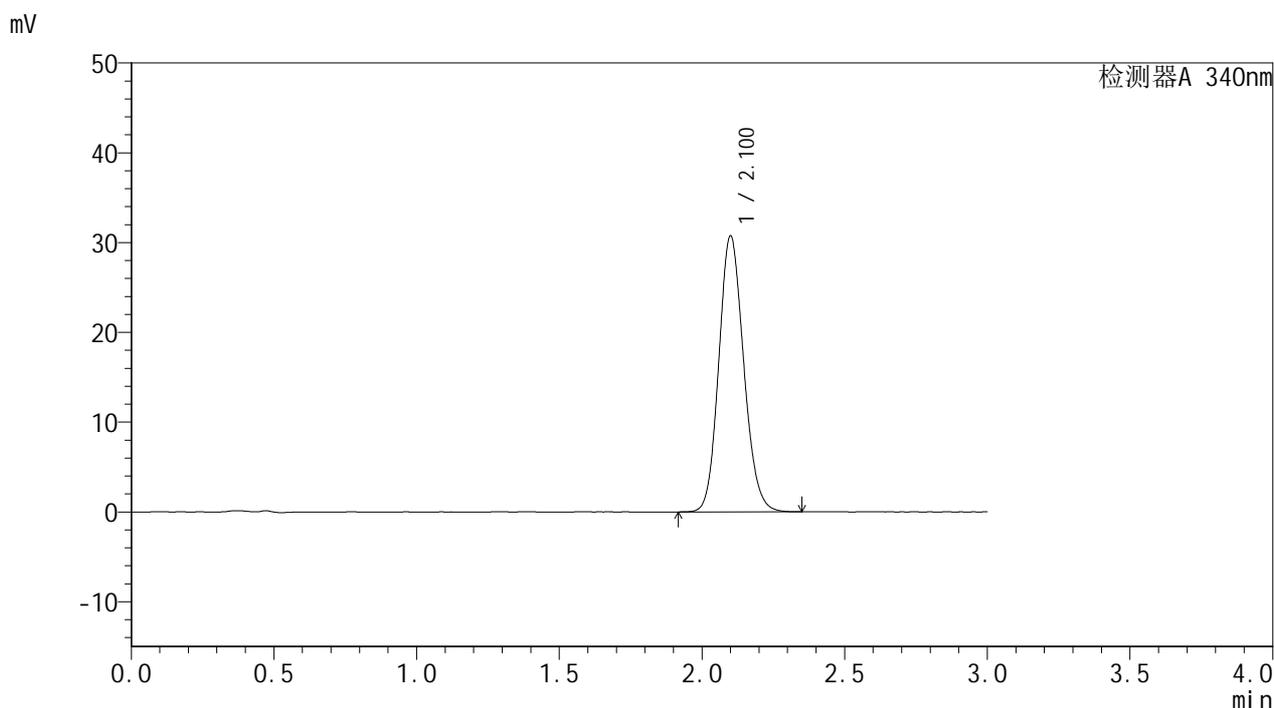


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-10/24-207-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

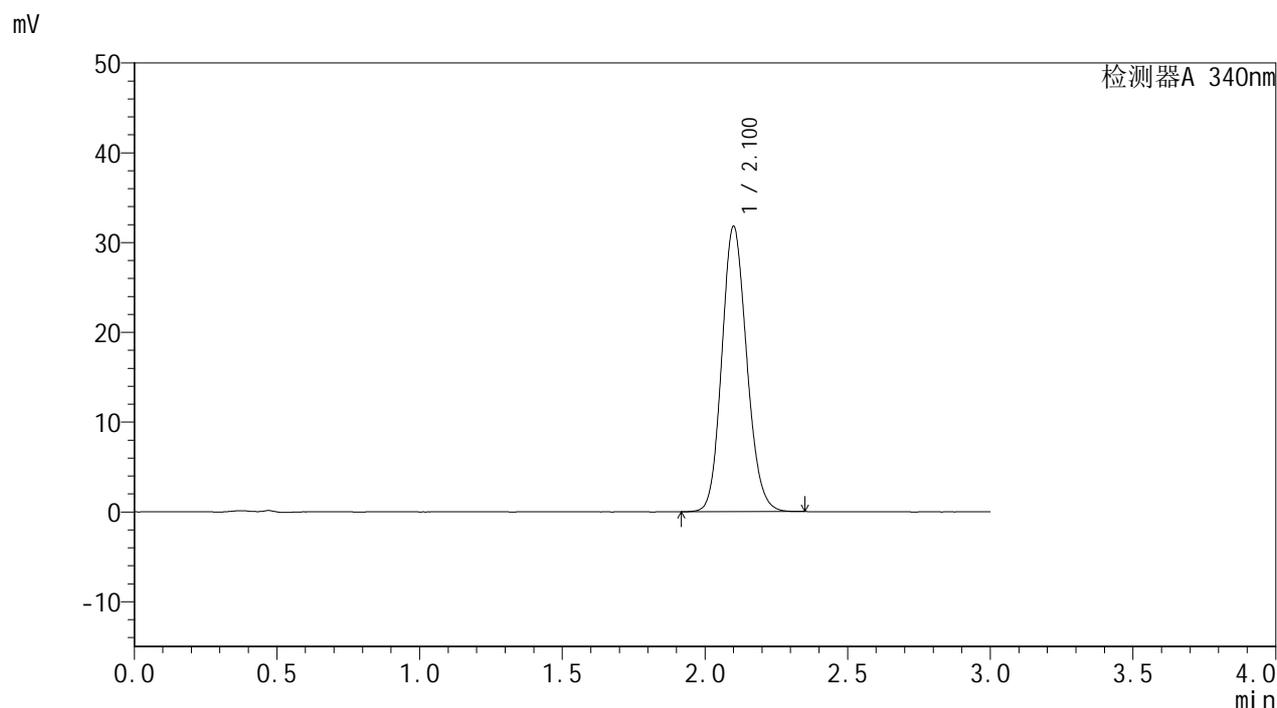
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	186762	100.000	30648	2783	1.135	--
总计		186762	100.000	30648			

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: RCMYMP-4103 - 0-10/24-208-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

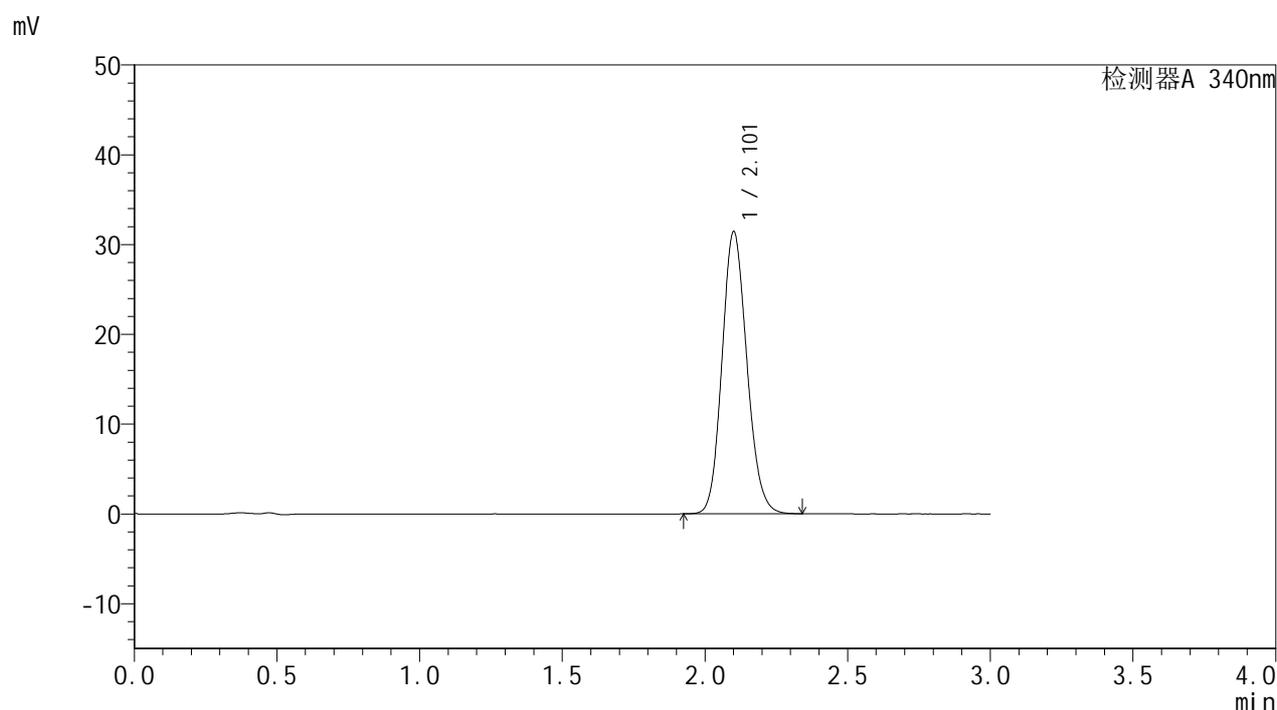
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	193046	100.000	31671	2777	1.136	--
总计		193046	100.000	31671			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-10/24-209-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	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

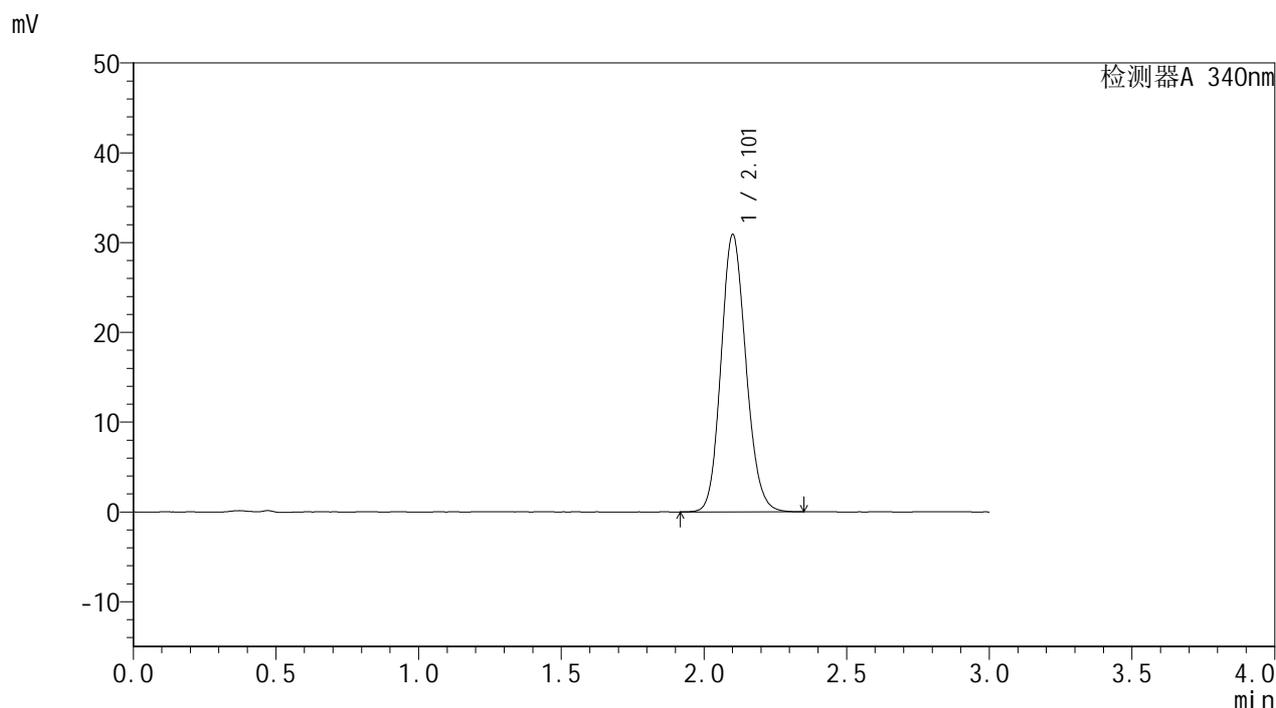


# YMP-4103

## <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

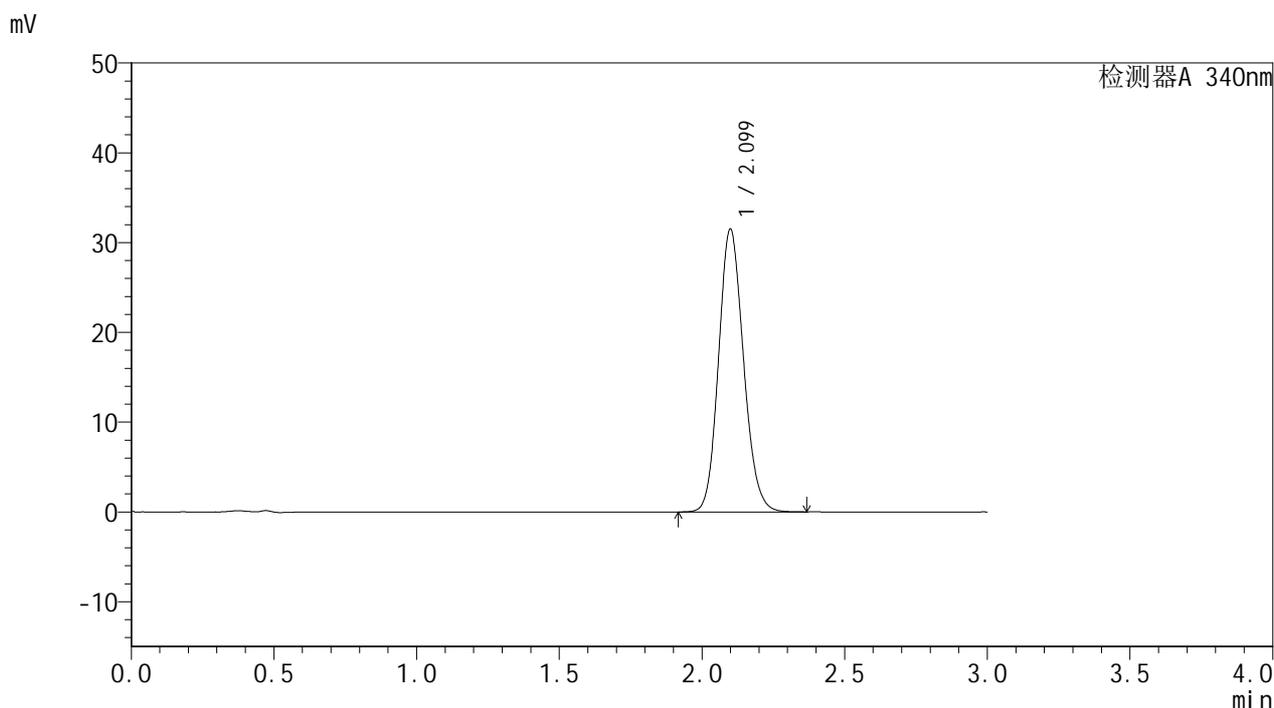


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-10/24-211-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

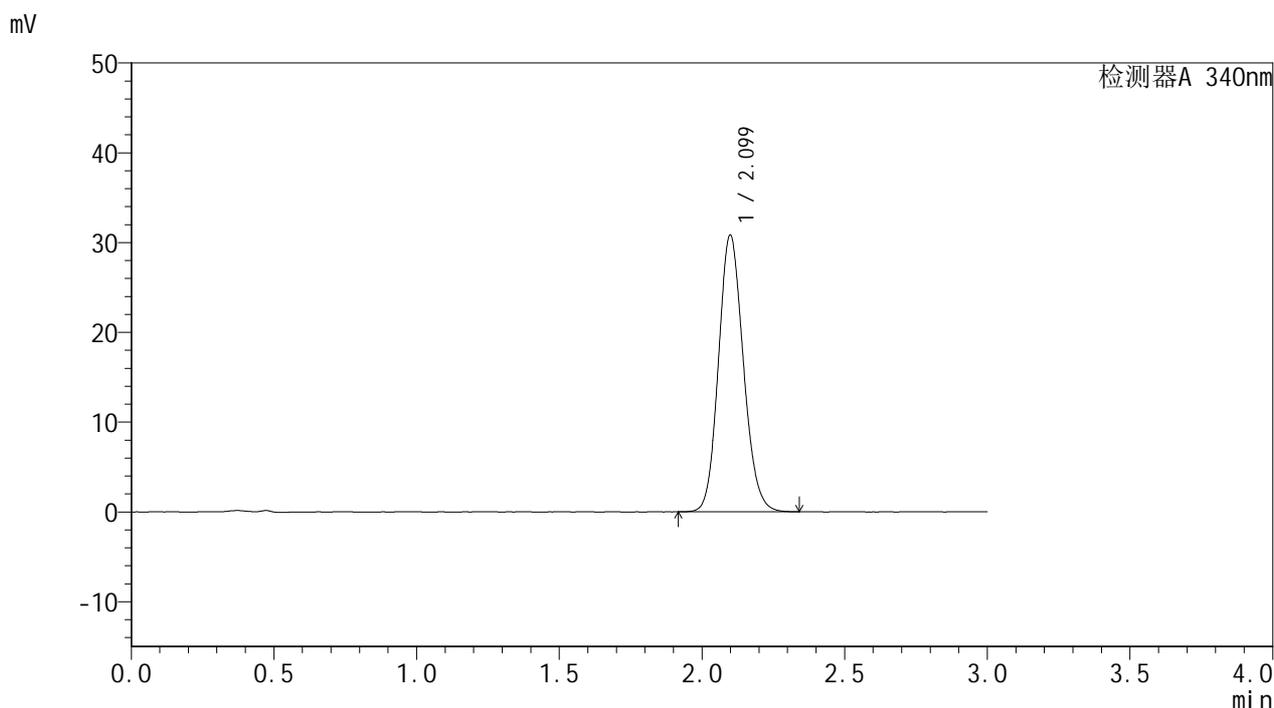


# YMP-4103

## <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

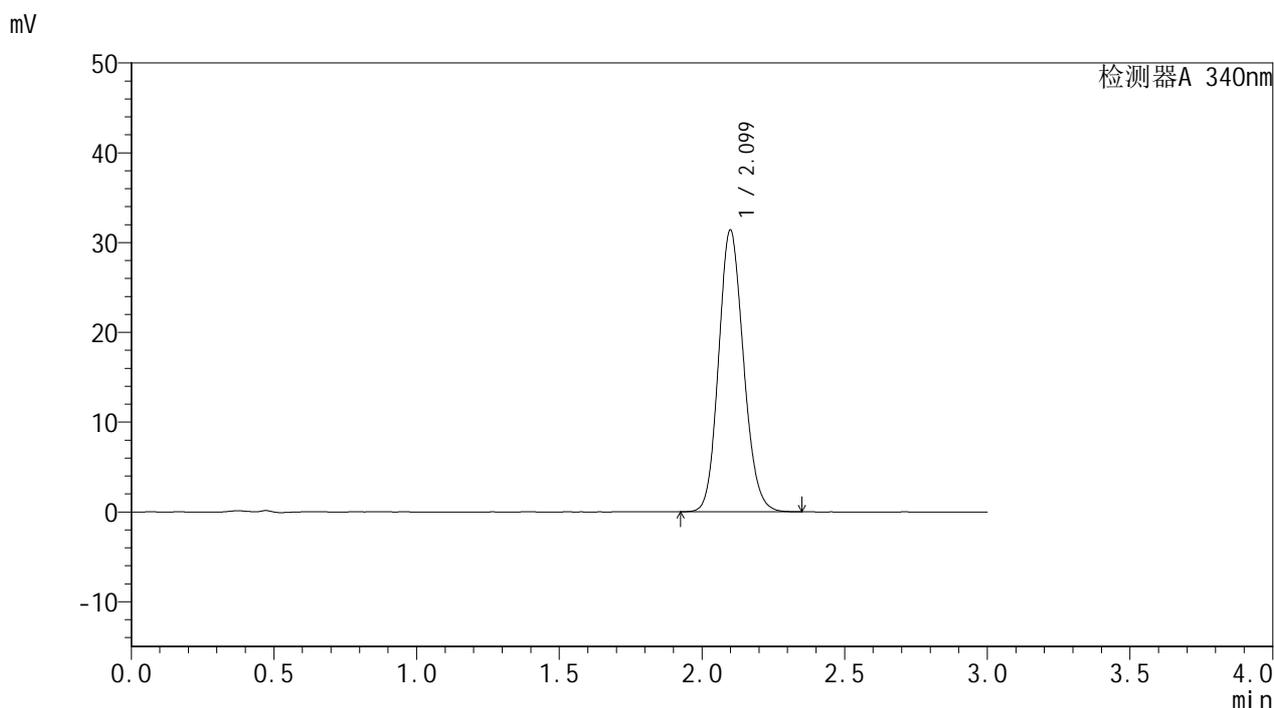


# YMP-4103

## <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

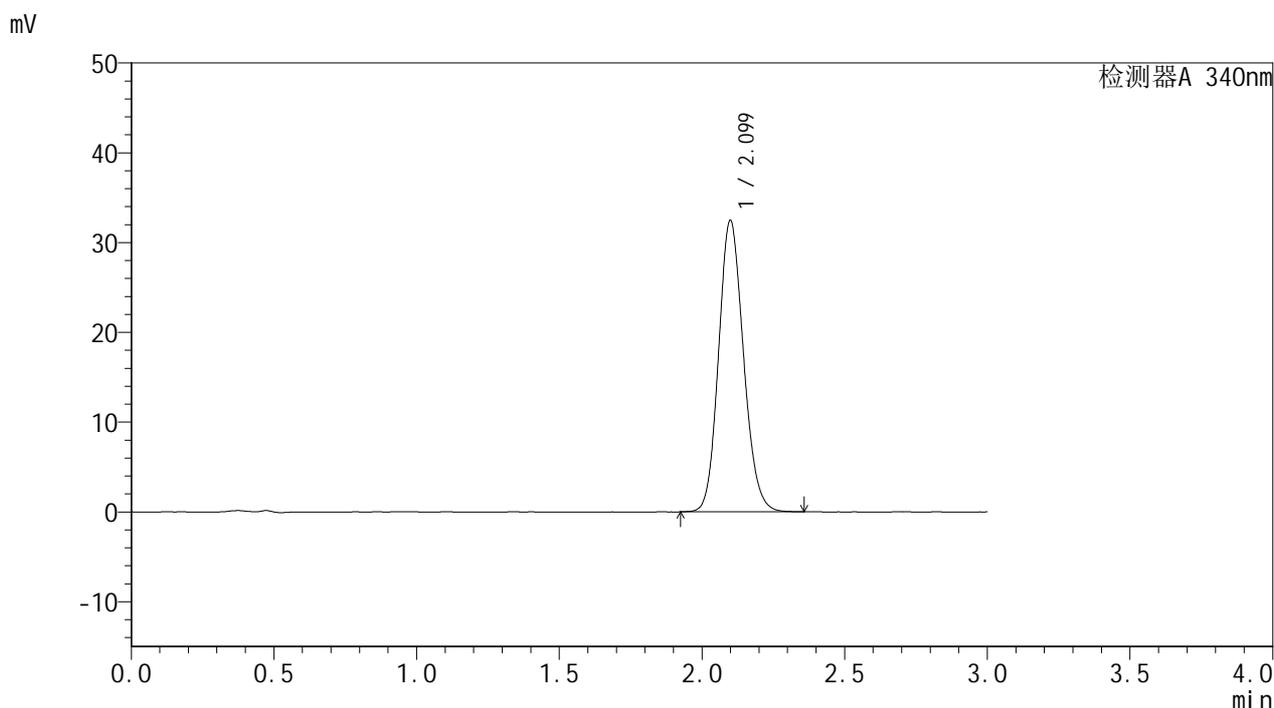


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-214-2 - 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

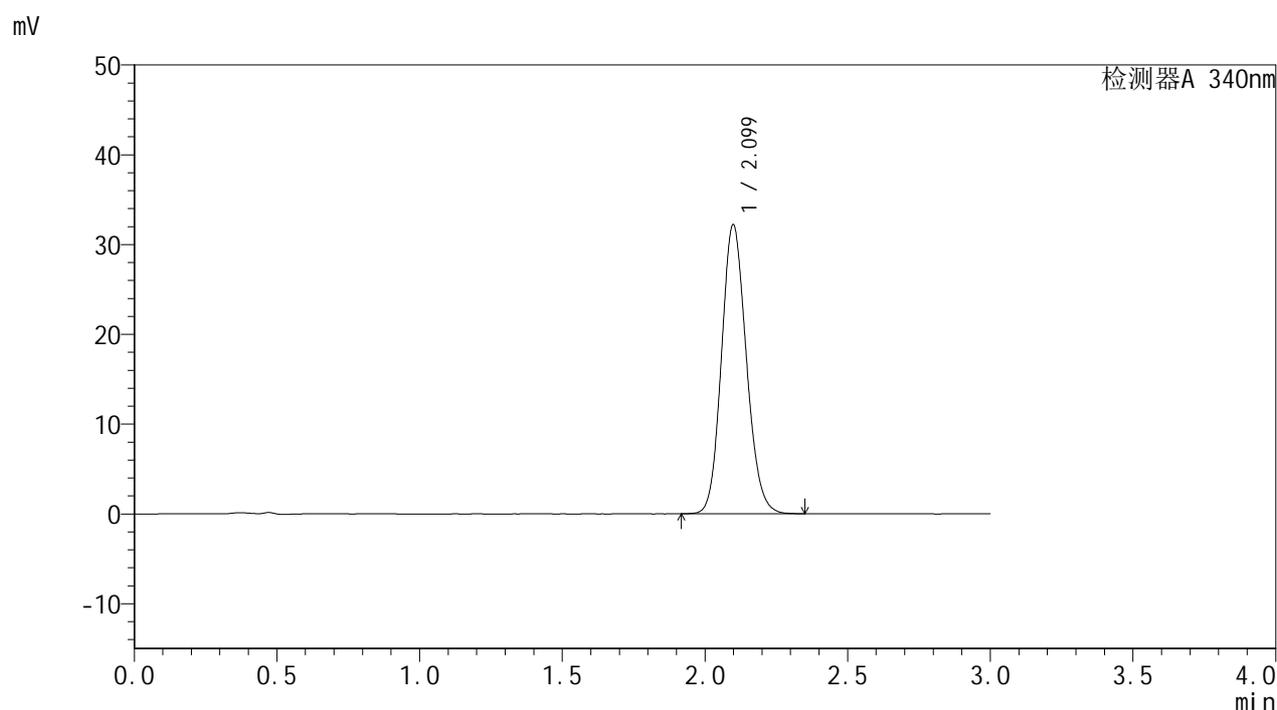
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	197180	100.000	32402	2780	1.136	--
总计		197180	100.000	32402			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-215-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-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: 1-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	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

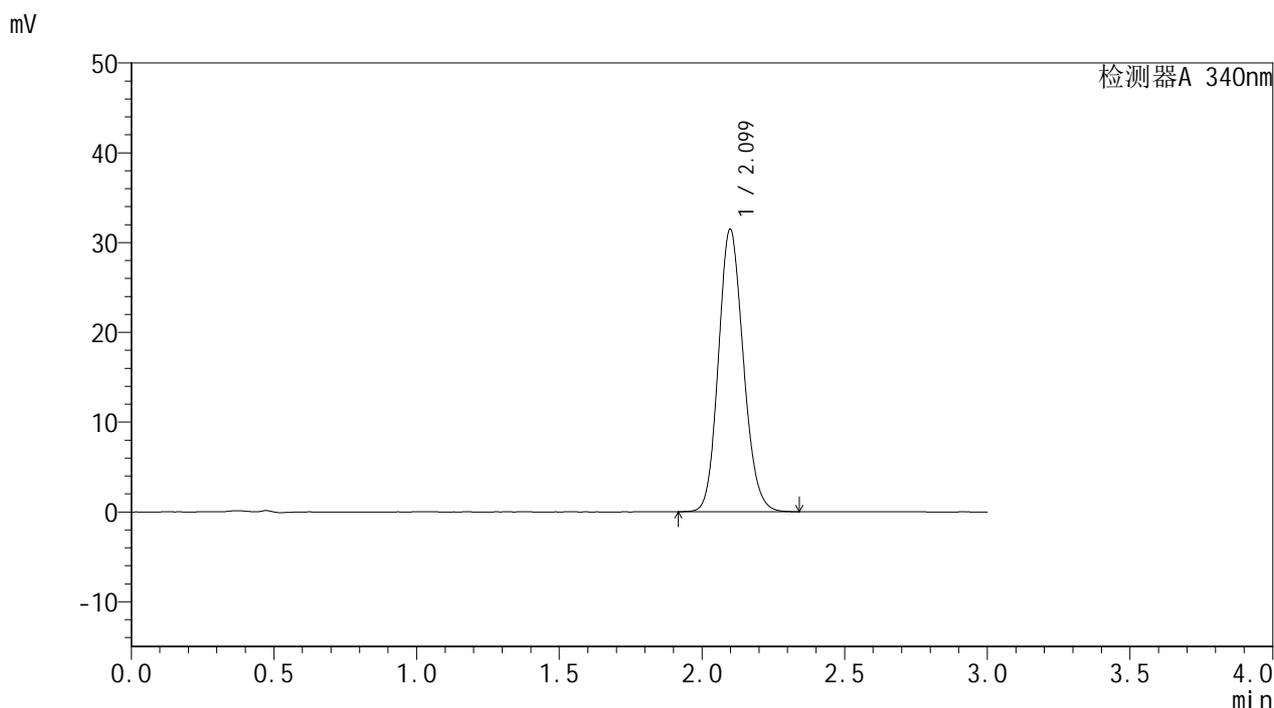


# YMP-4103

## <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

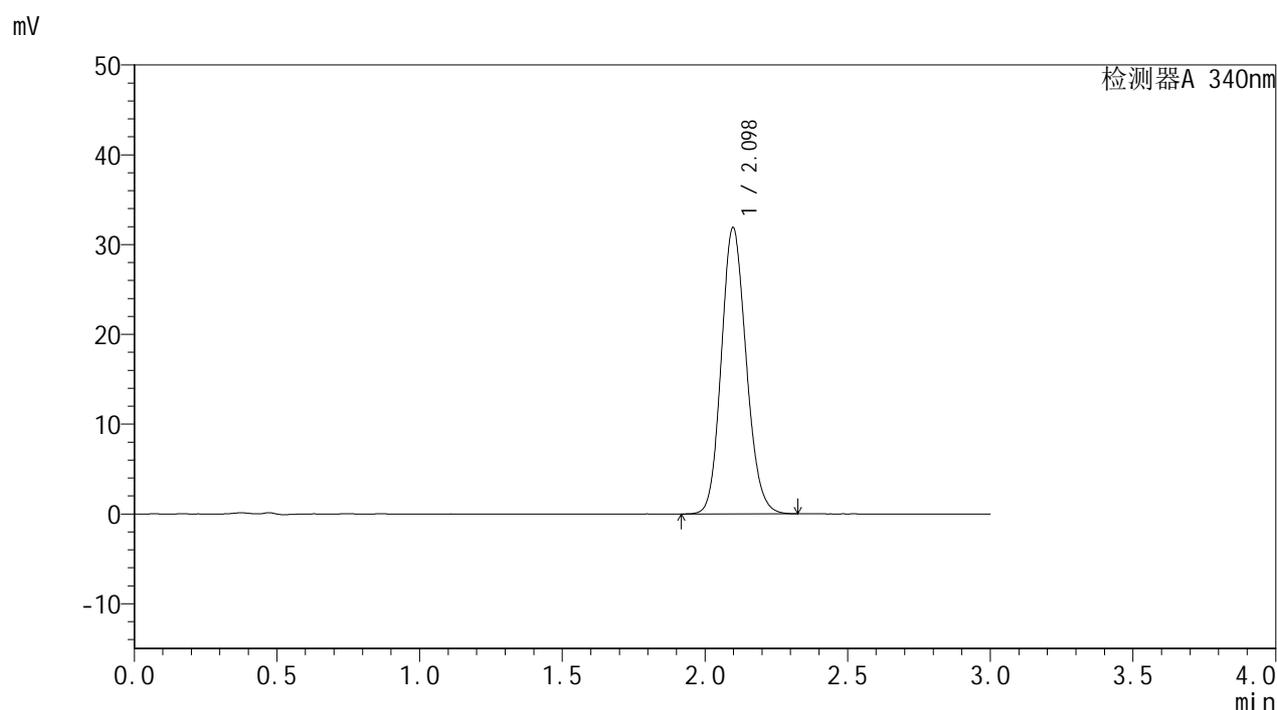
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	191144	100.000	31437	2781	1.137	--
总计		191144	100.000	31437			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-10/24-217-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/29 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

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

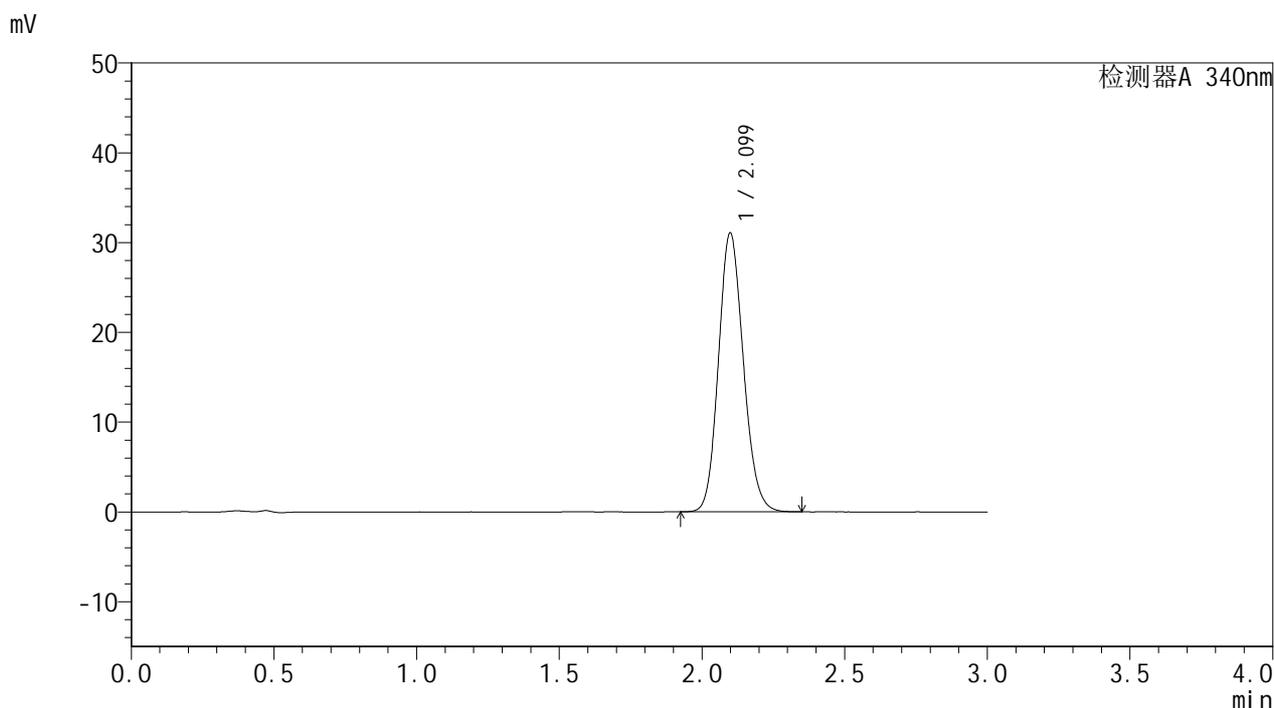


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-218-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

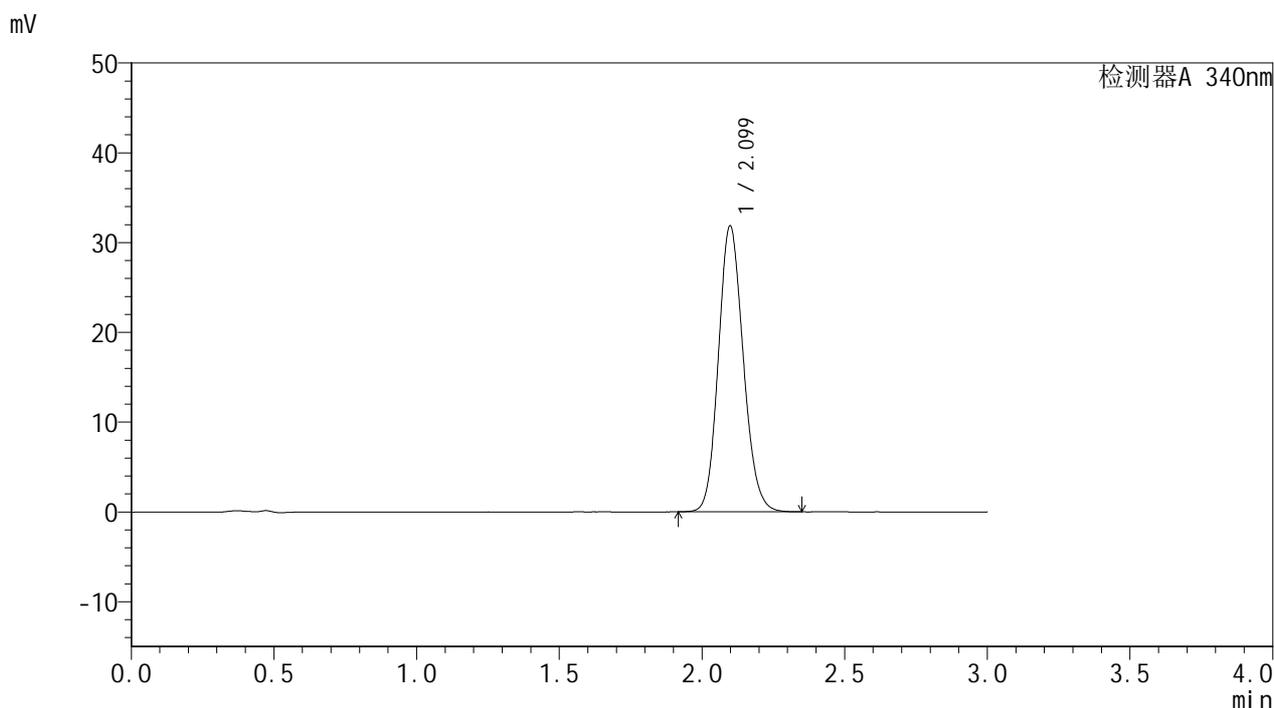


# YMP-4103

## <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

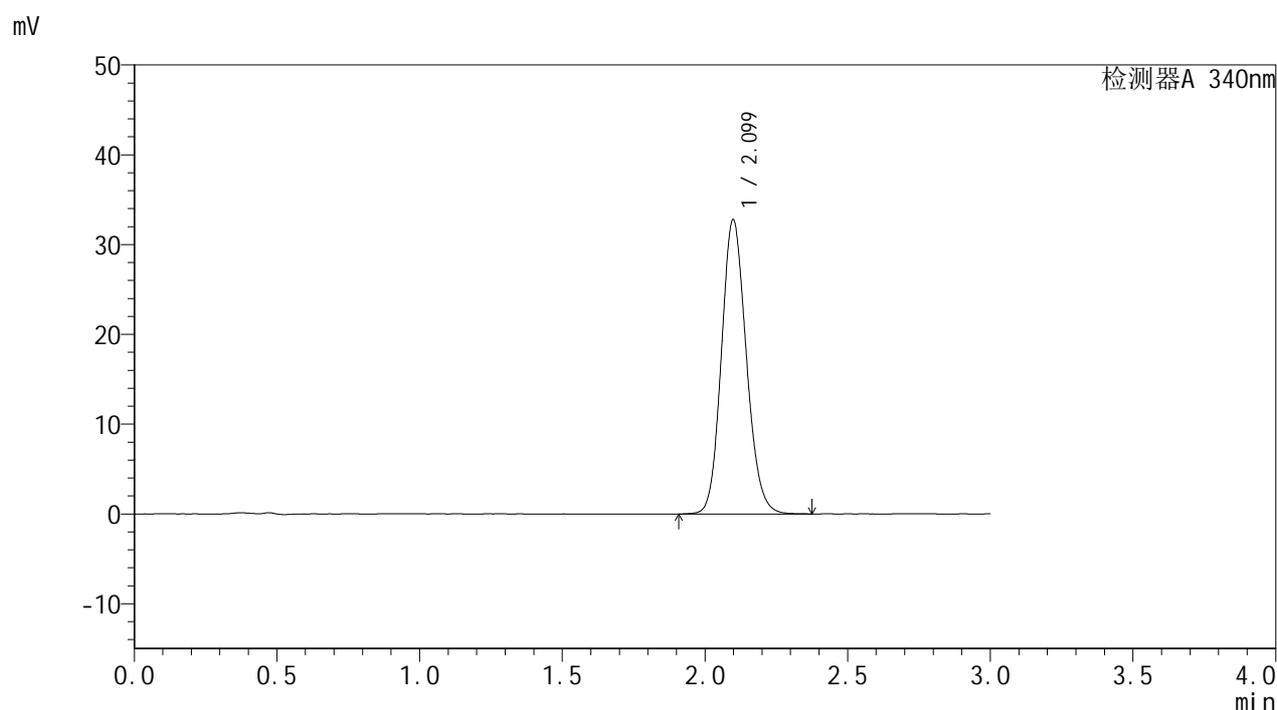
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	193325	100.000	31830	2787	1.137	--
总计		193325	100.000	31830			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-10/24-220-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

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

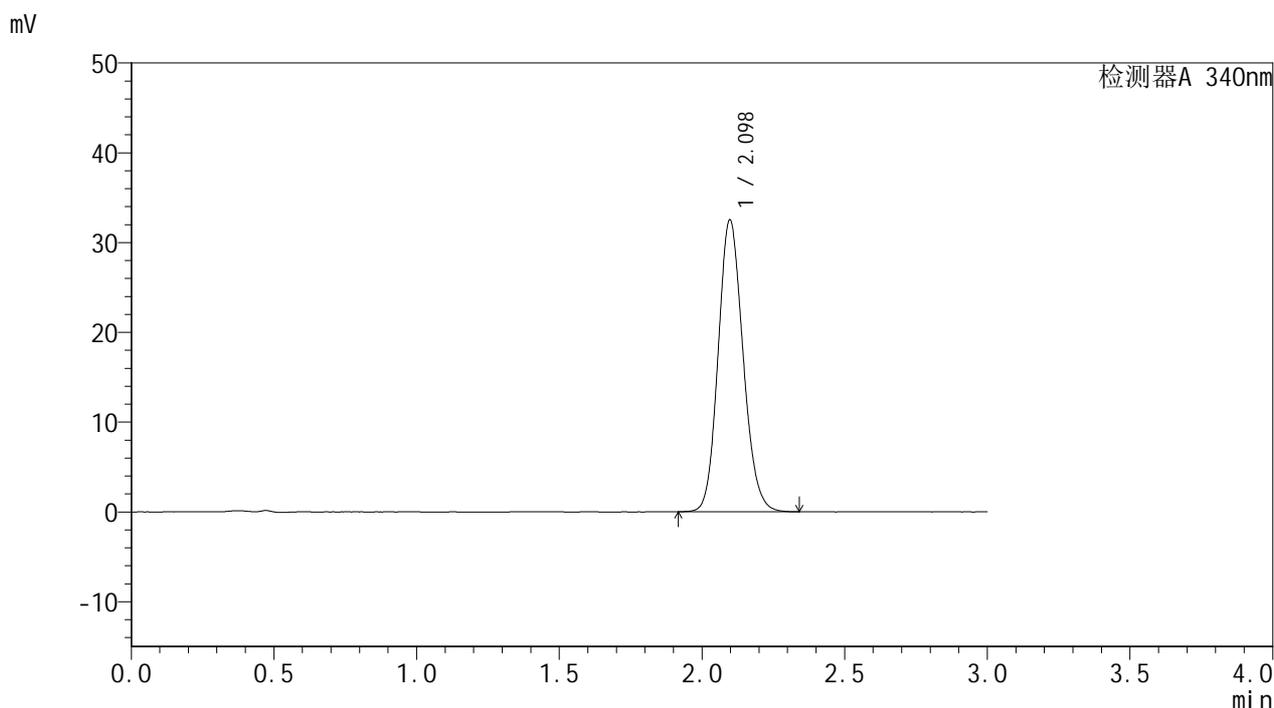


# YMP-4103

## <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

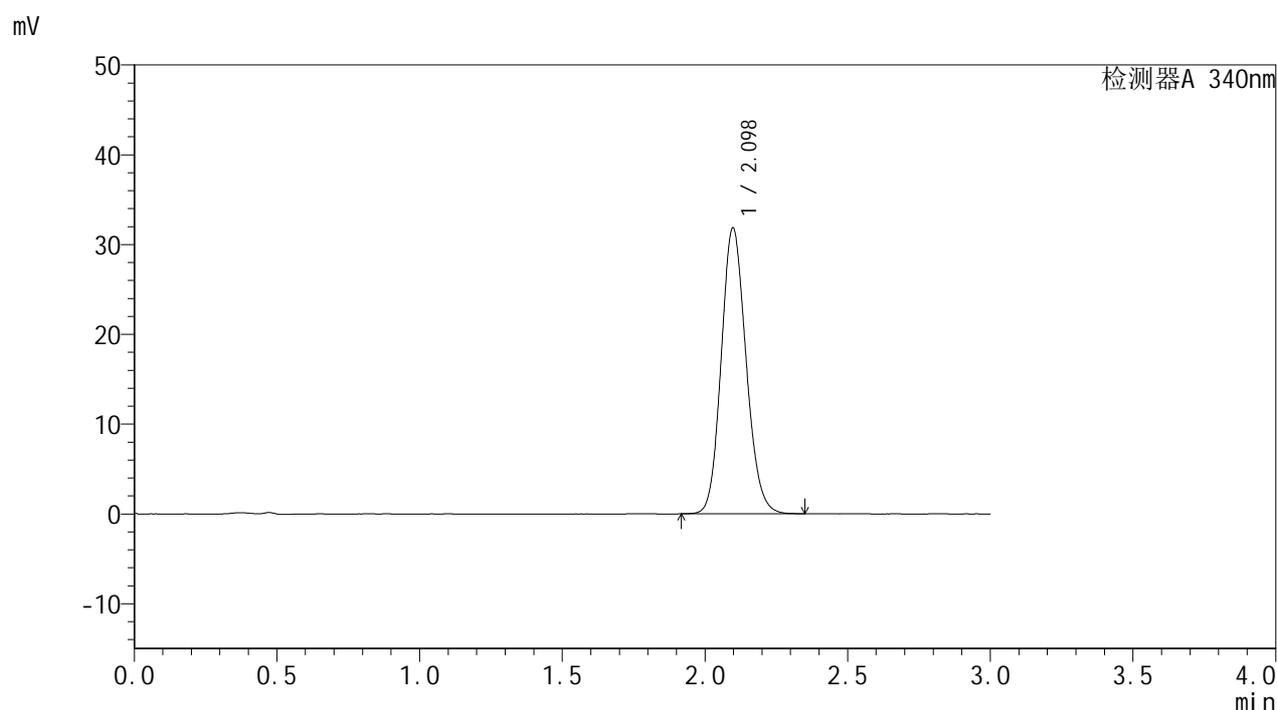
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	197514	100.000	32509	2773	1.137	--
总计		197514	100.000	32509			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-222-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-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: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	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

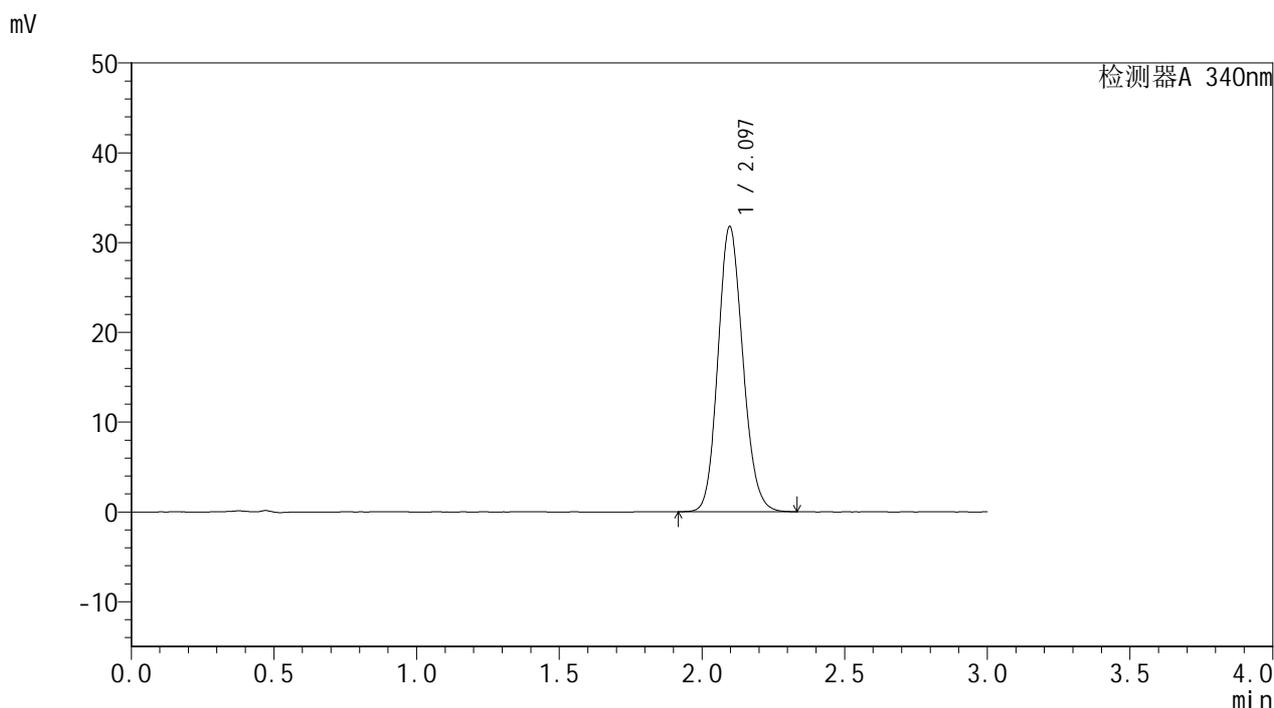


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-10/24-223-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

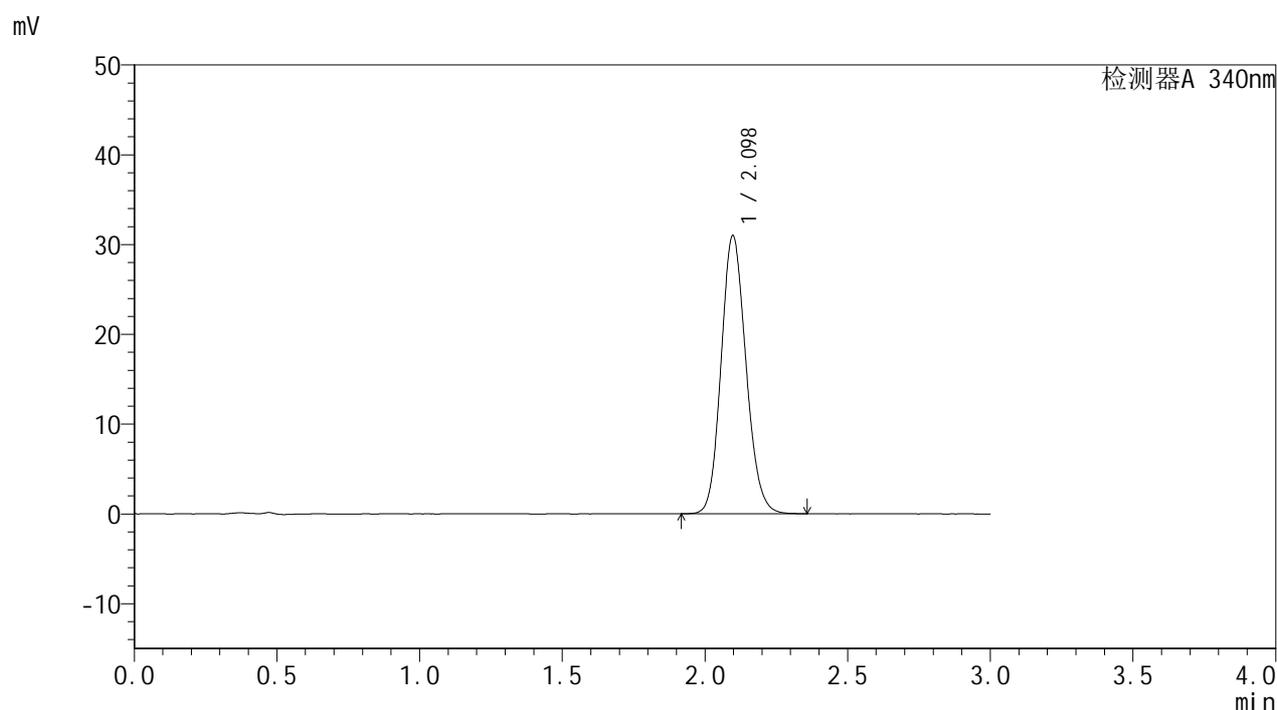
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	192647	100.000	31774	2781	1.136	--
总计		192647	100.000	31774			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-10/24-224-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/29 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	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

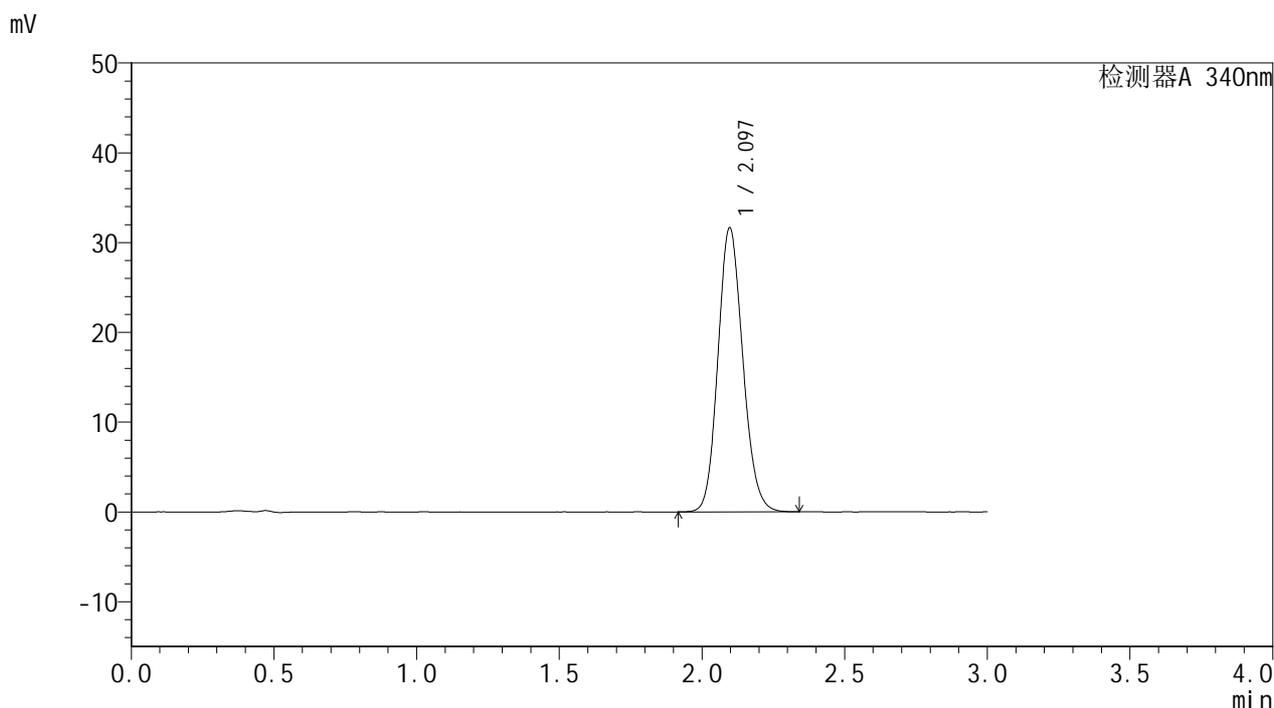


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-225-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

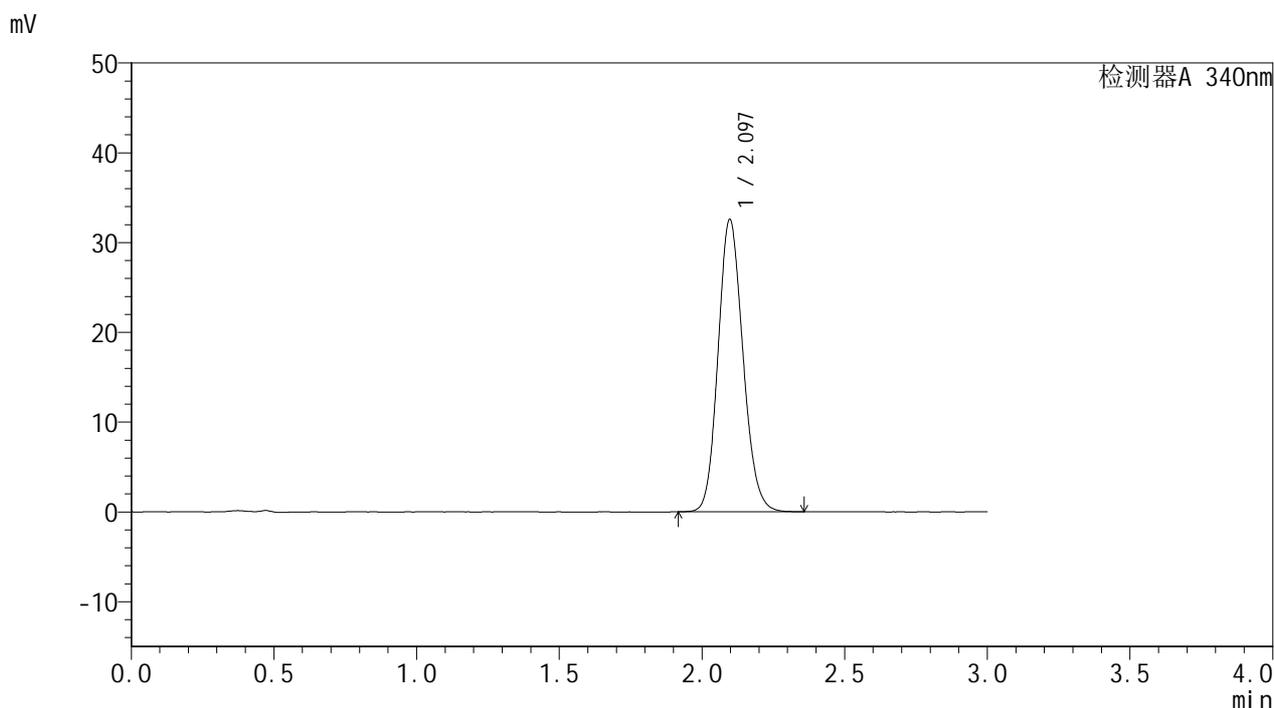


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-226-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/29 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

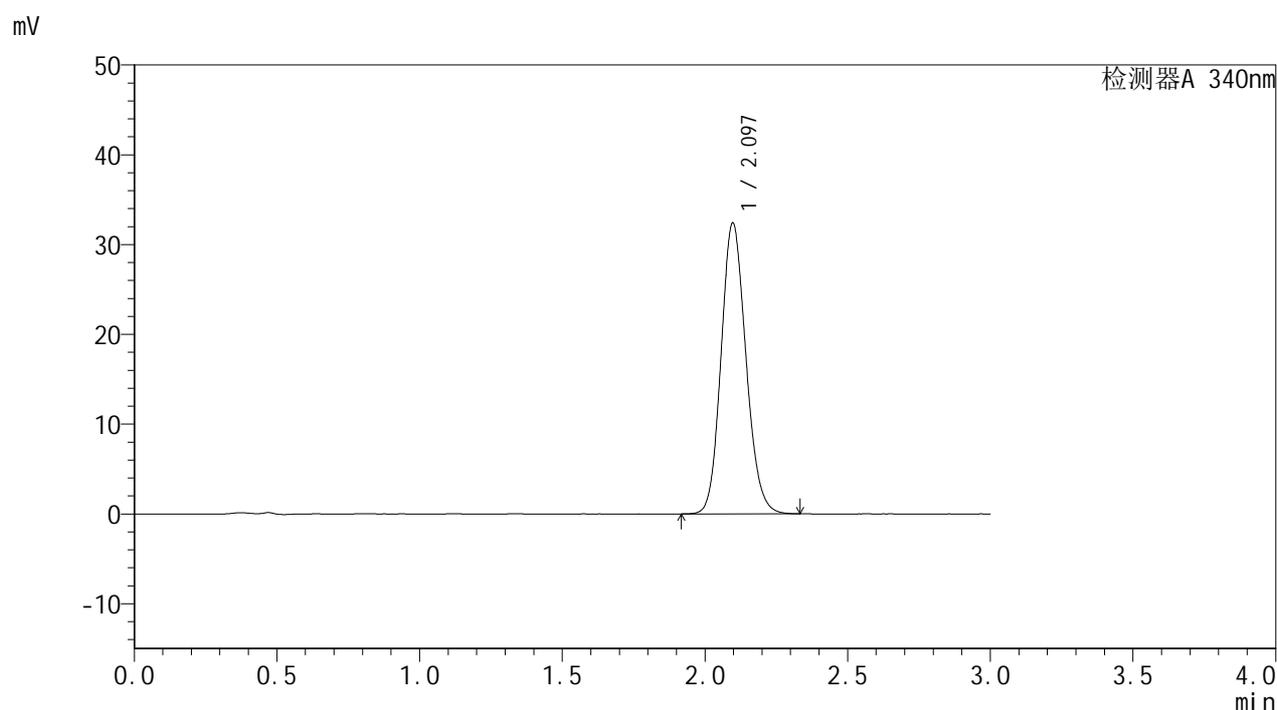
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	197839	100.000	32567	2775	1.138	--
总计		197839	100.000	32567			

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: RCMYP-4103 - 0-10/24-227-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

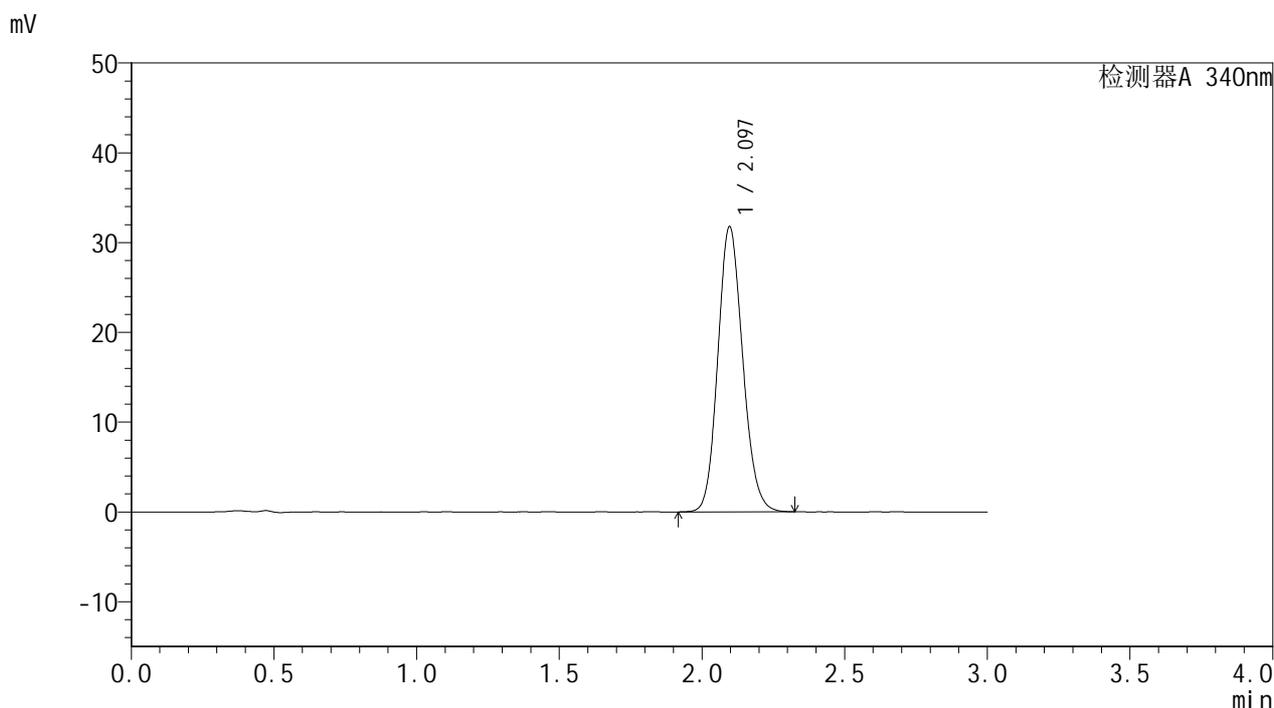


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-228-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

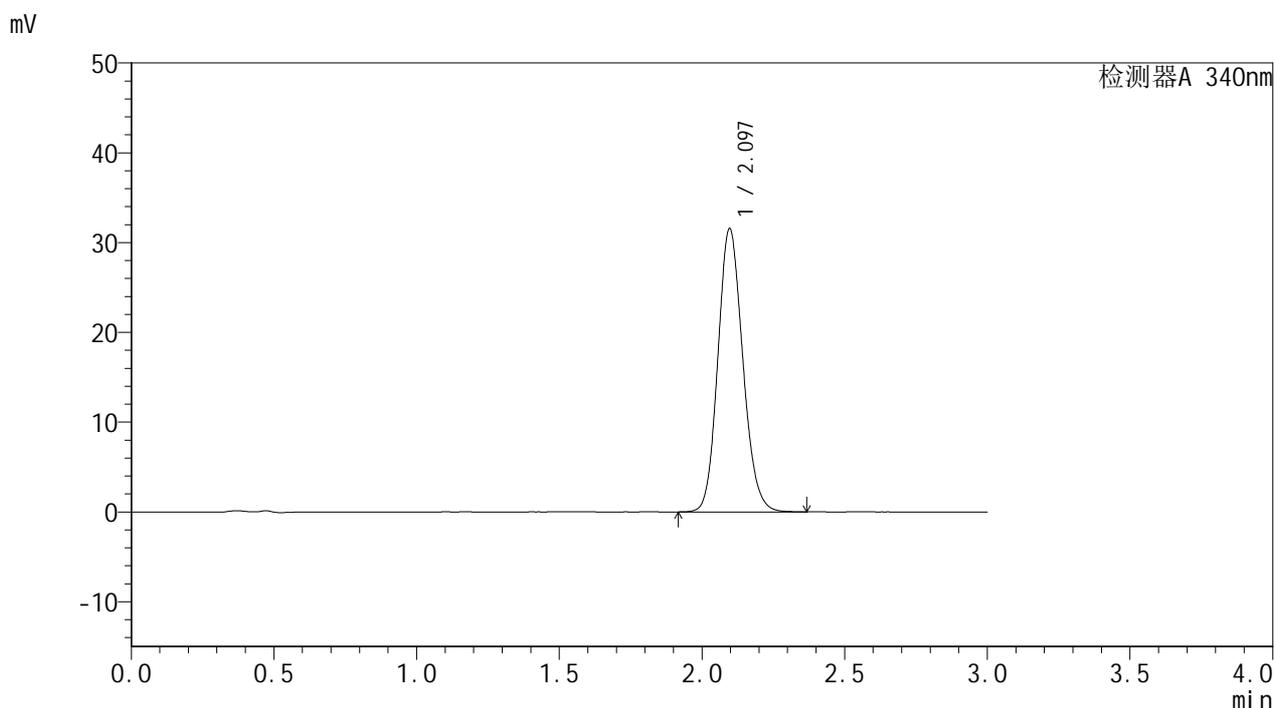
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	192745	100.000	31782	2776	1.136	--
总计		192745	100.000	31782			

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: RCMYP-4103 - 0-10/24-229-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-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: 3-3  
 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

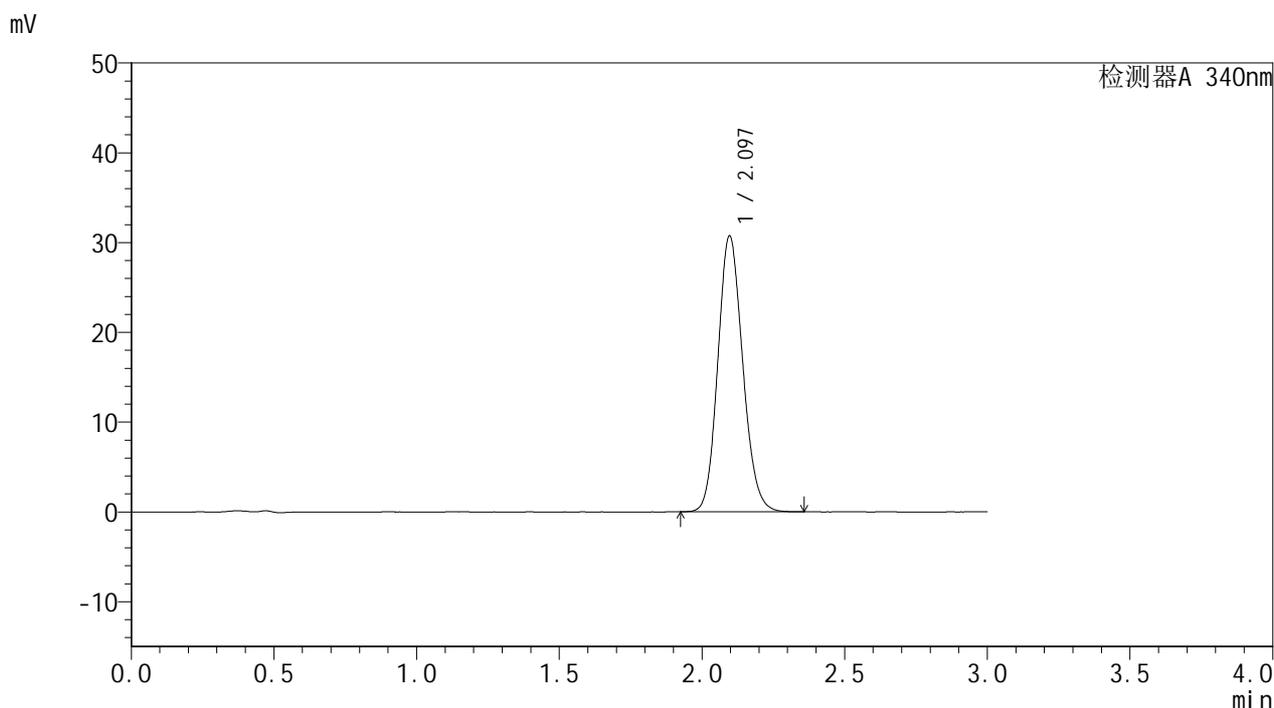


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-230-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

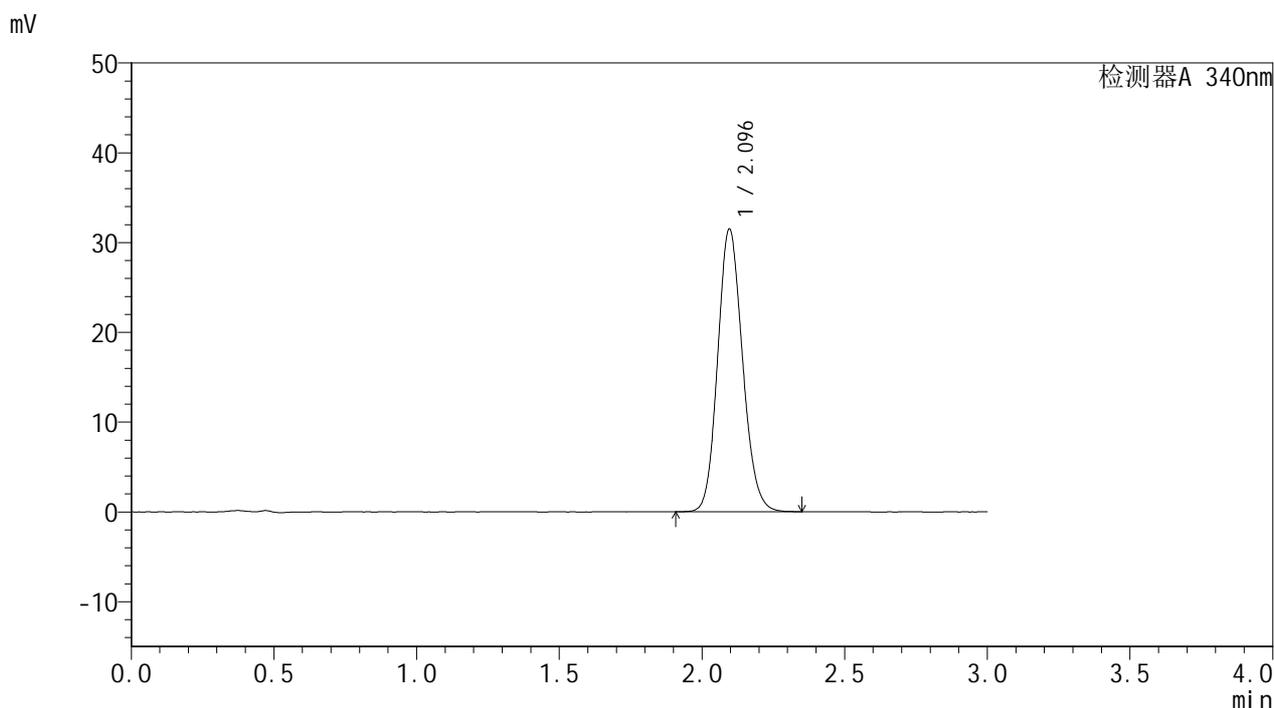


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-10/24-231-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P3.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: 3-21  
 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

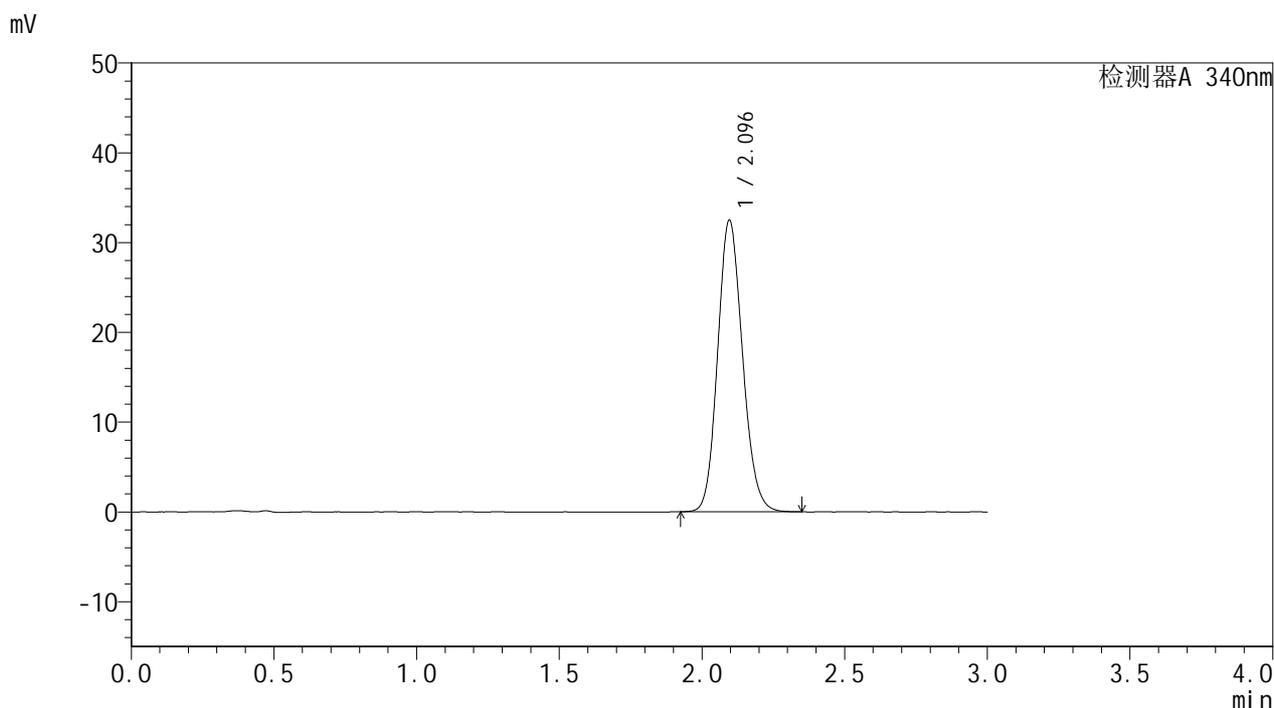


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-232-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

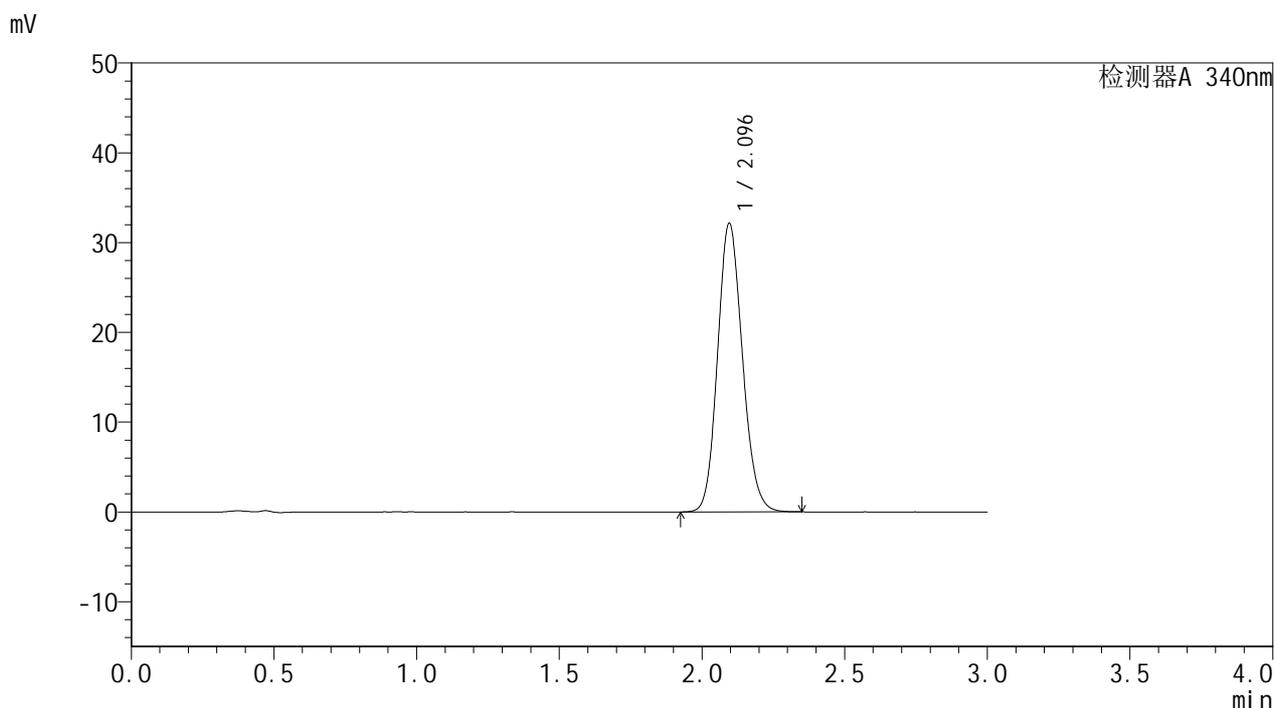


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-233-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/29 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

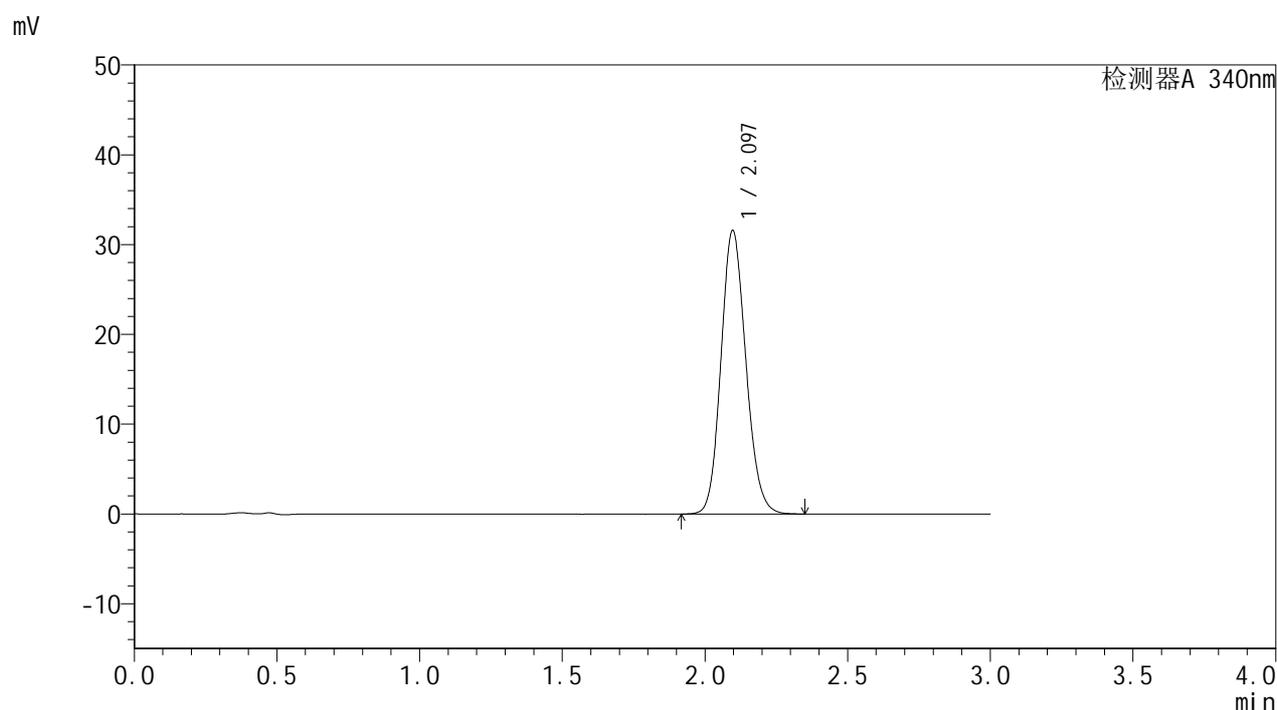
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	194971	100.000	32142	2779	1.136	--
总计		194971	100.000	32142			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-10/24-234-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/29 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

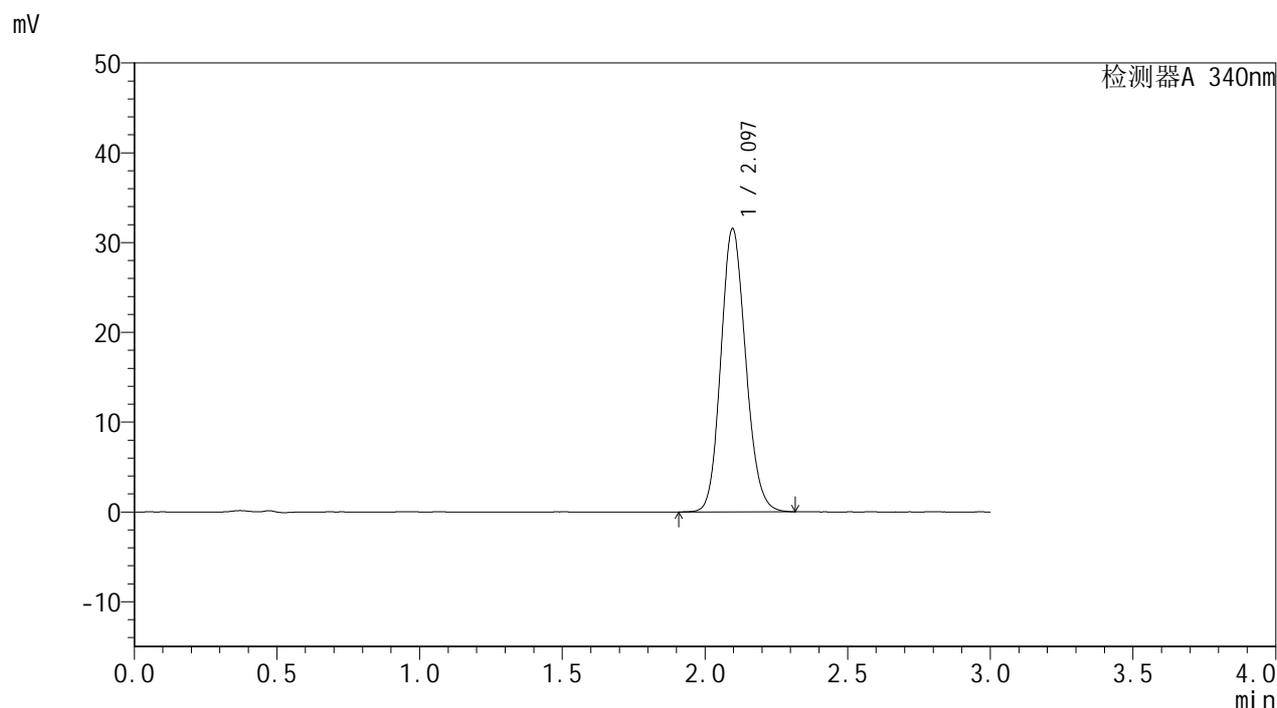
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	191703	100.000	31578	2774	1.136	--
总计		191703	100.000	31578			

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: RCMYP-4103 - 0-10/24-235-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

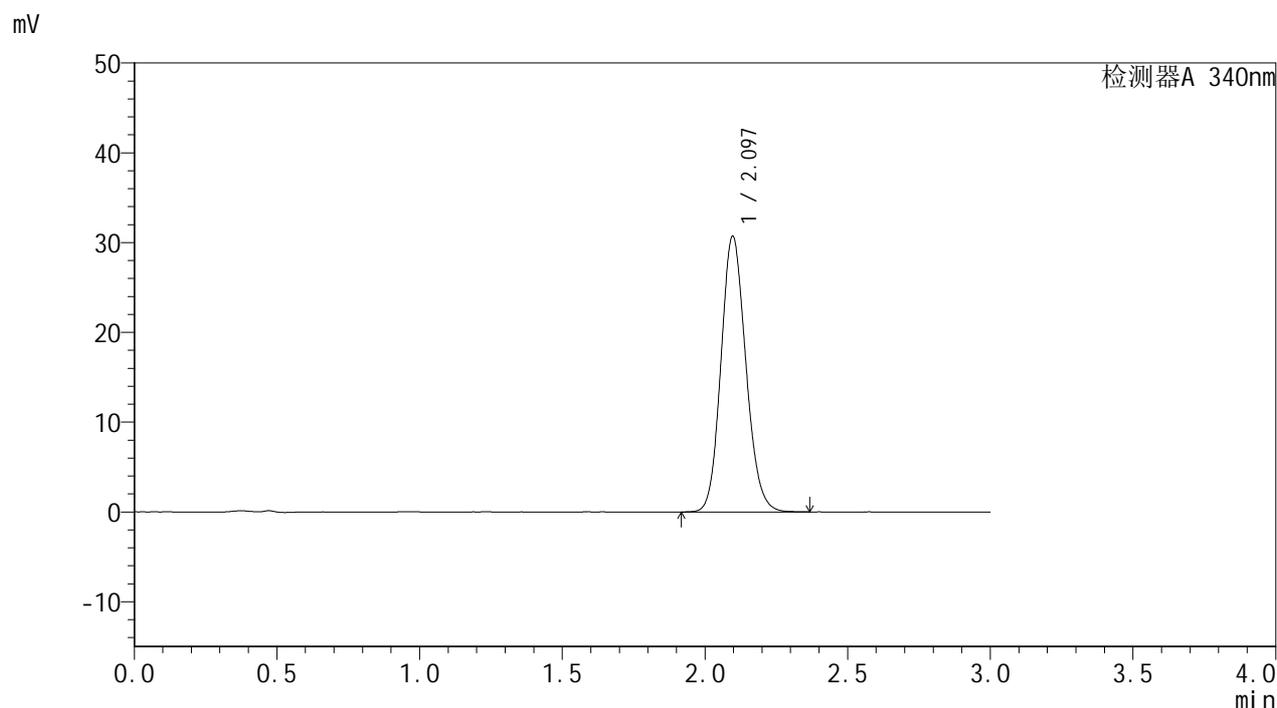
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	191420	100.000	31552	2774	1.134	--
总计		191420	100.000	31552			

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: RCMYP-4103 - 0-10/24-236-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

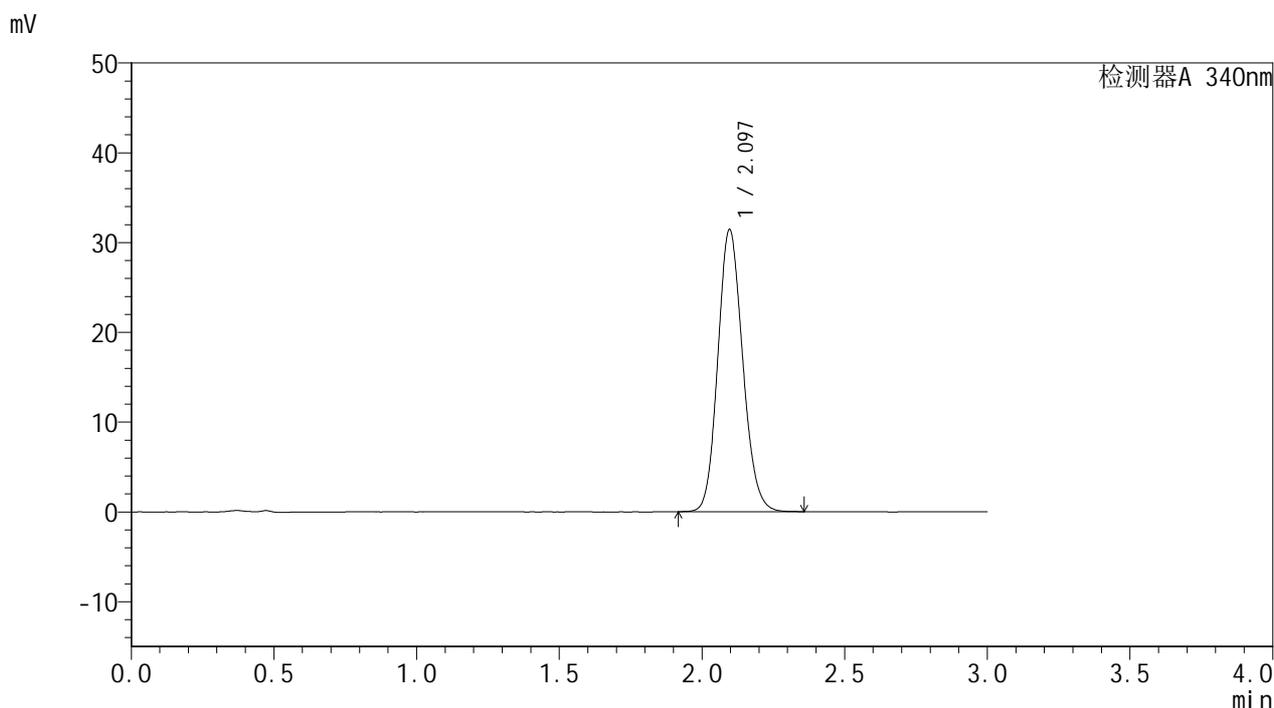


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-10/24-237-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

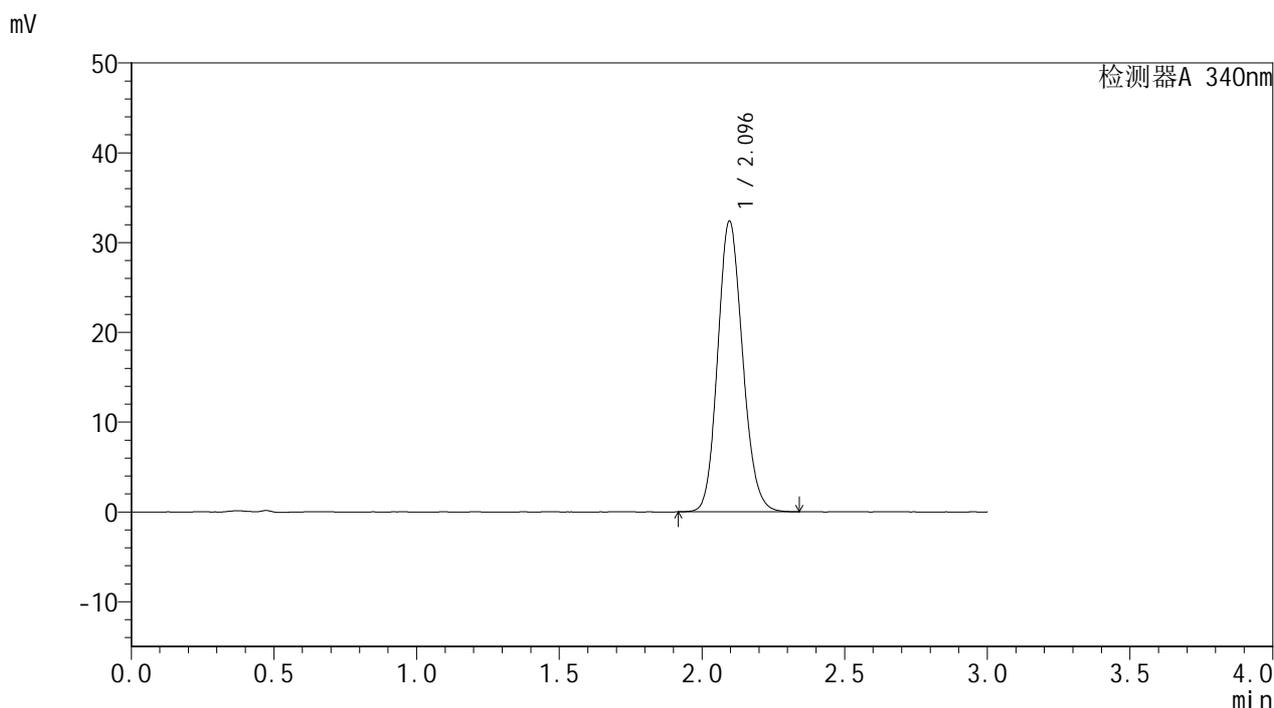
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	190647	100.000	31433	2779	1.135	--
总计		190647	100.000	31433			

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: RCMYMP-4103 - 0-10/24-238-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 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

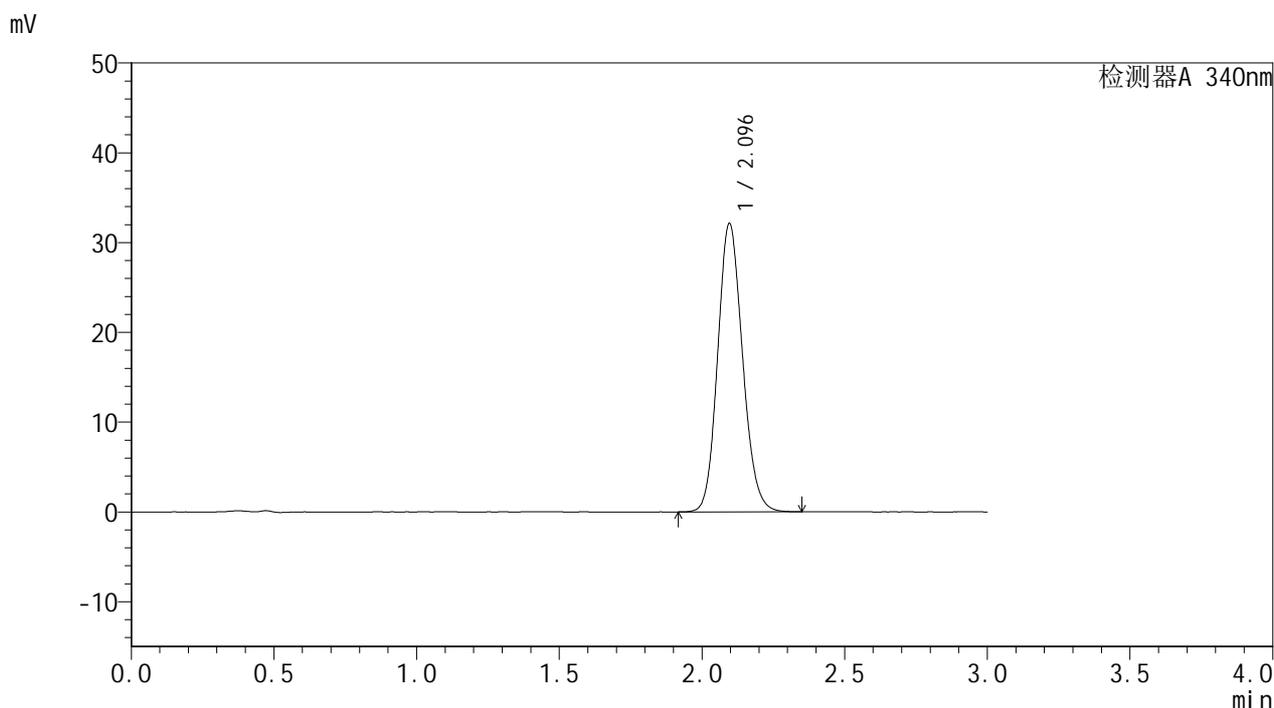
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	196561	100.000	32398	2777	1.137	--
总计		196561	100.000	32398			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

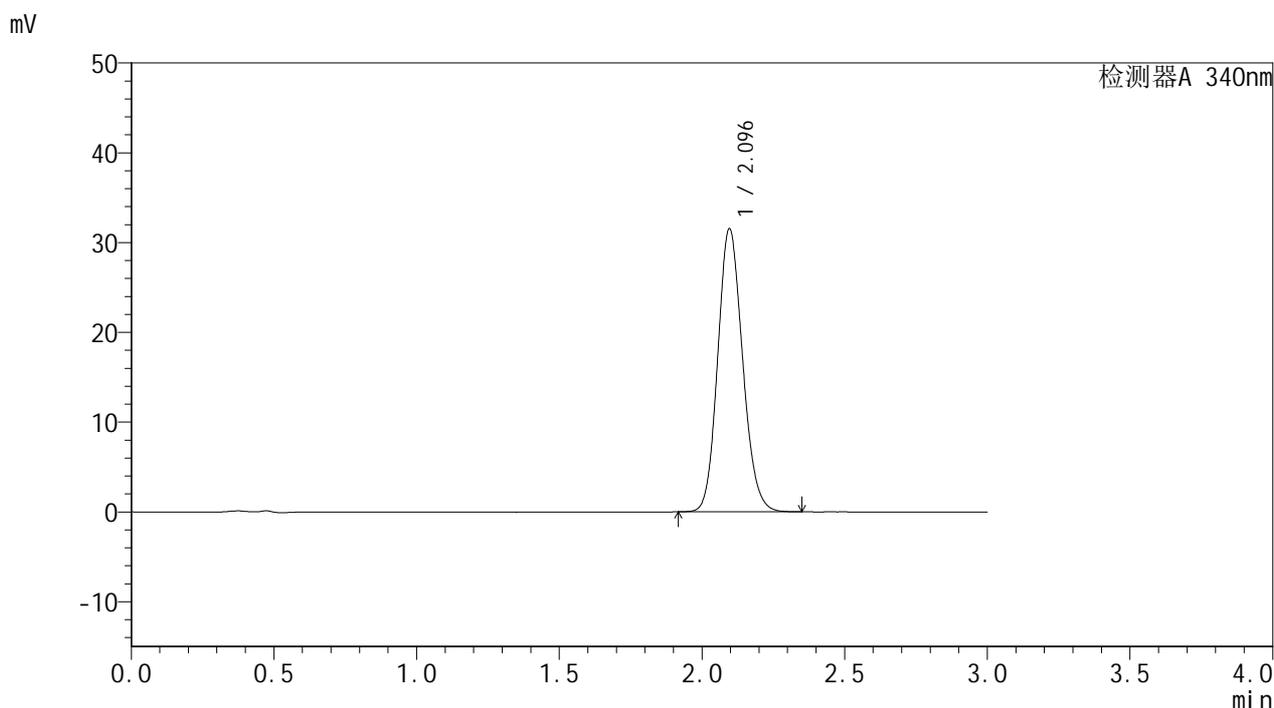


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-10/24-240-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

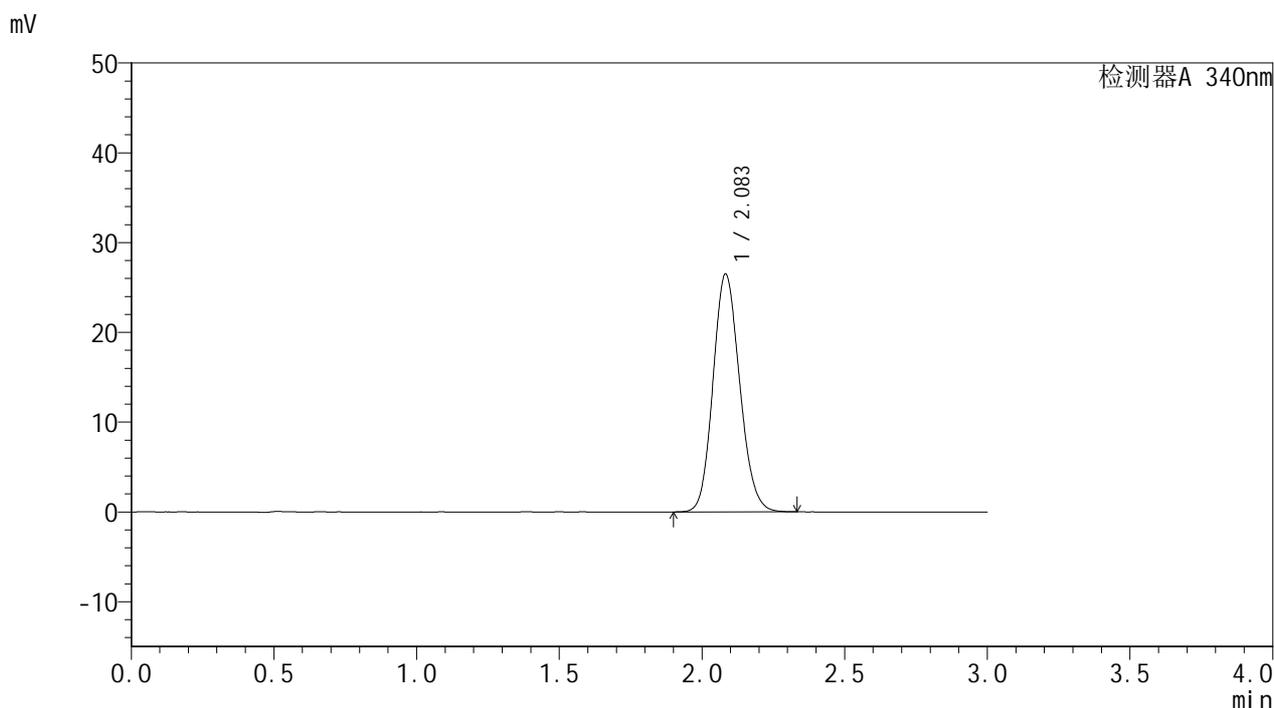


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 0-10/24-241-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

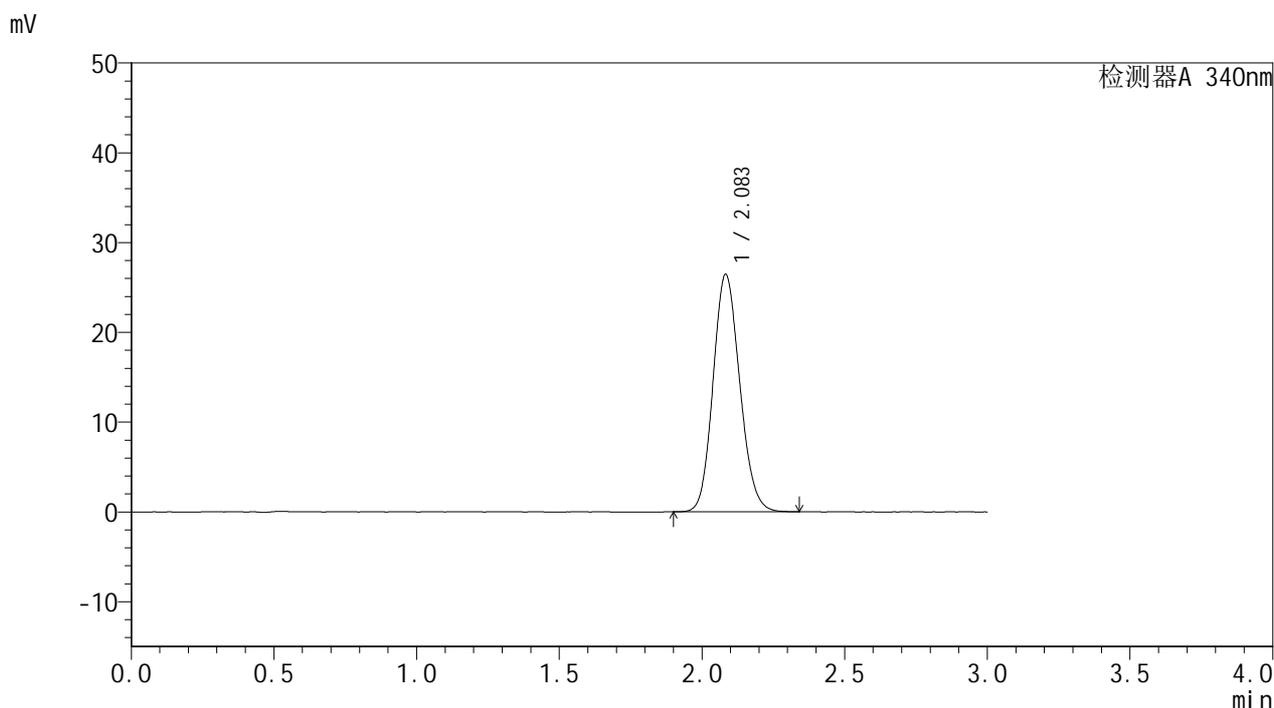


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-10/24-242-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

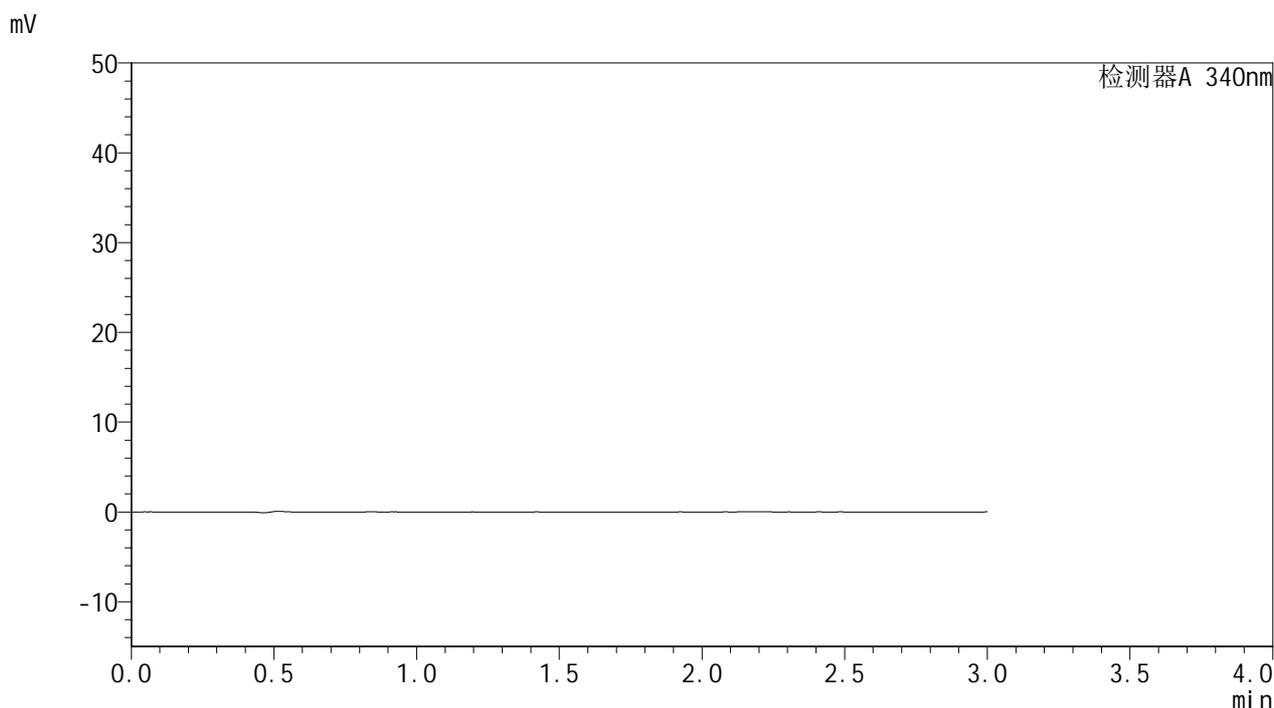


# YMP-4103

## <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

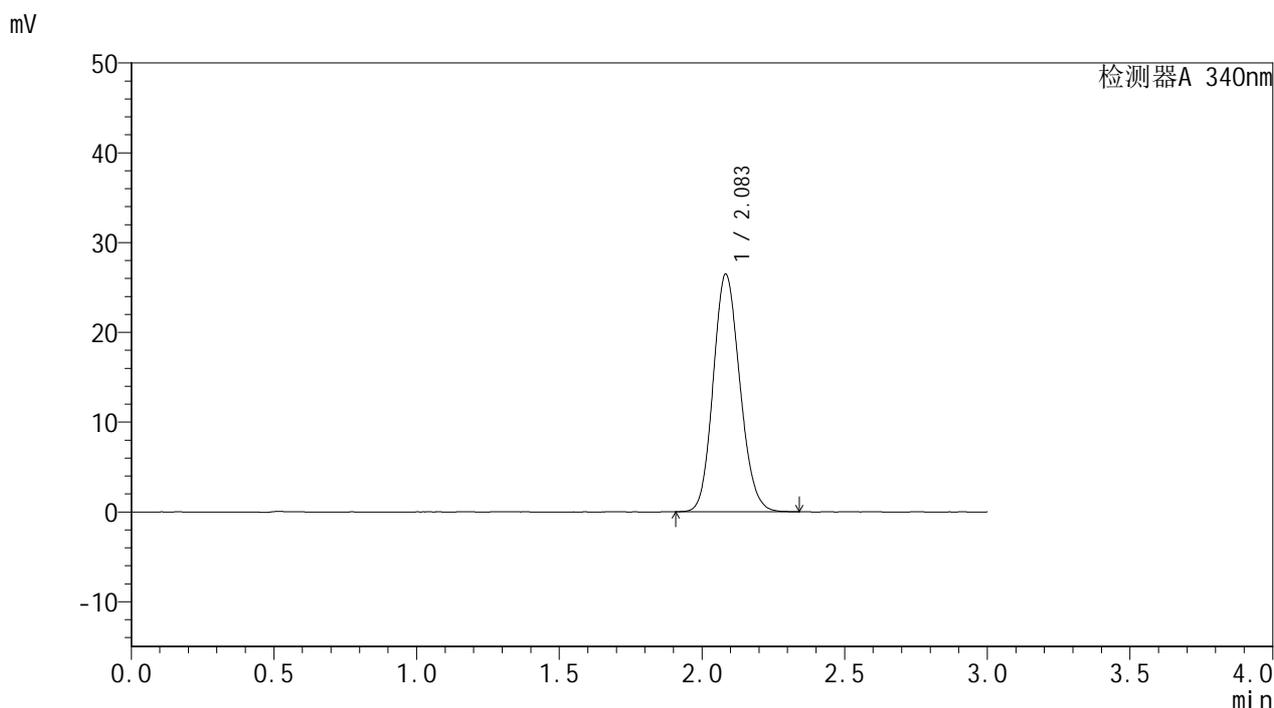


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-244-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

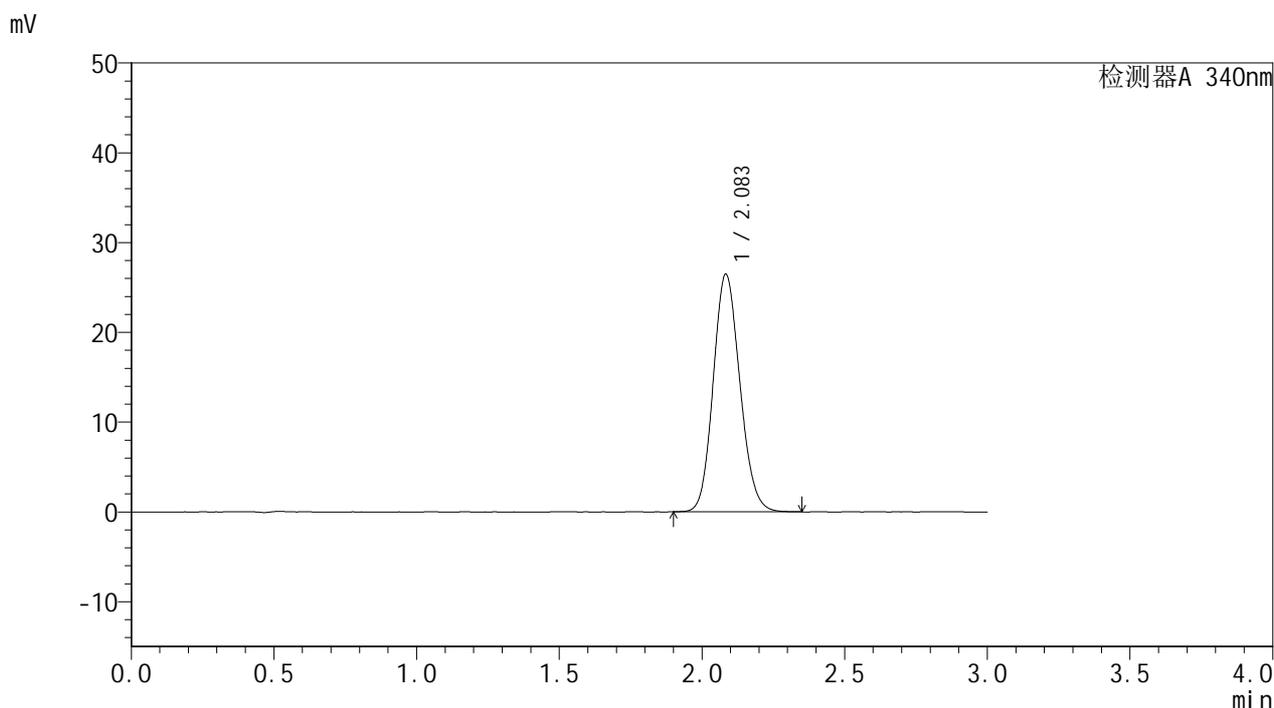


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-245-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

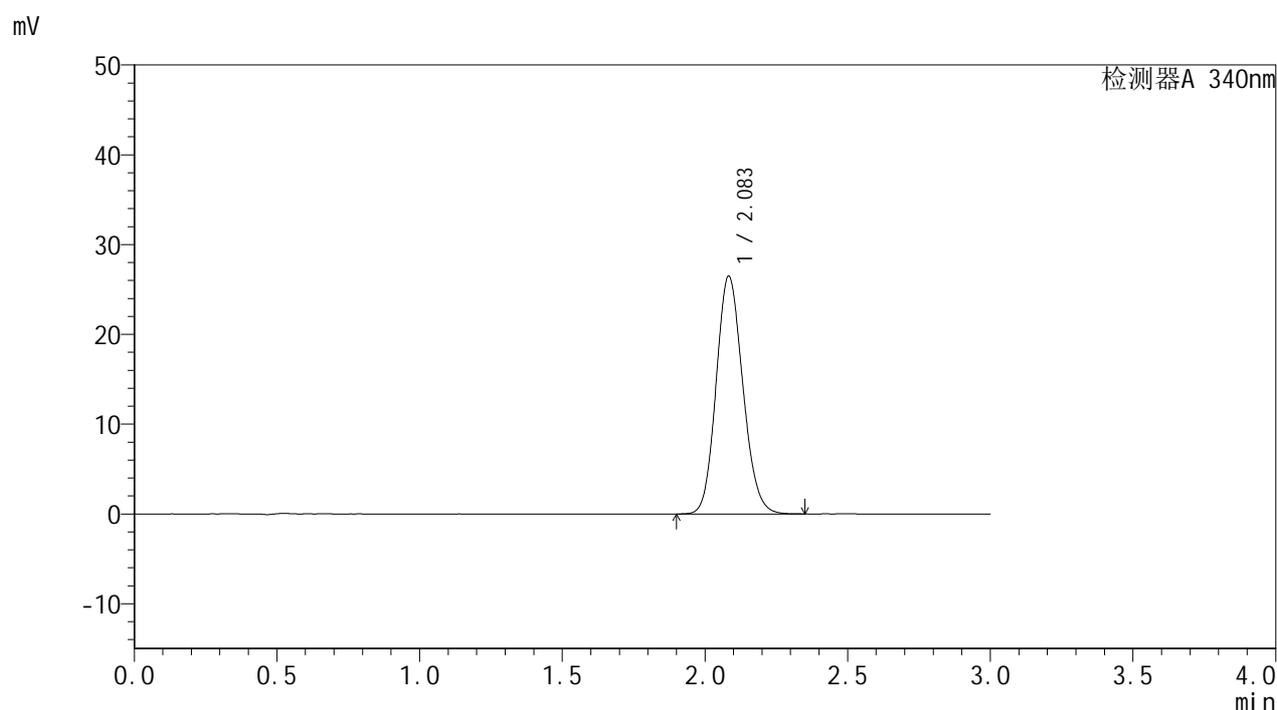
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	172326	100.000	26396	2372	1.131	--
总计		172326	100.000	26396			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-10/24-246-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

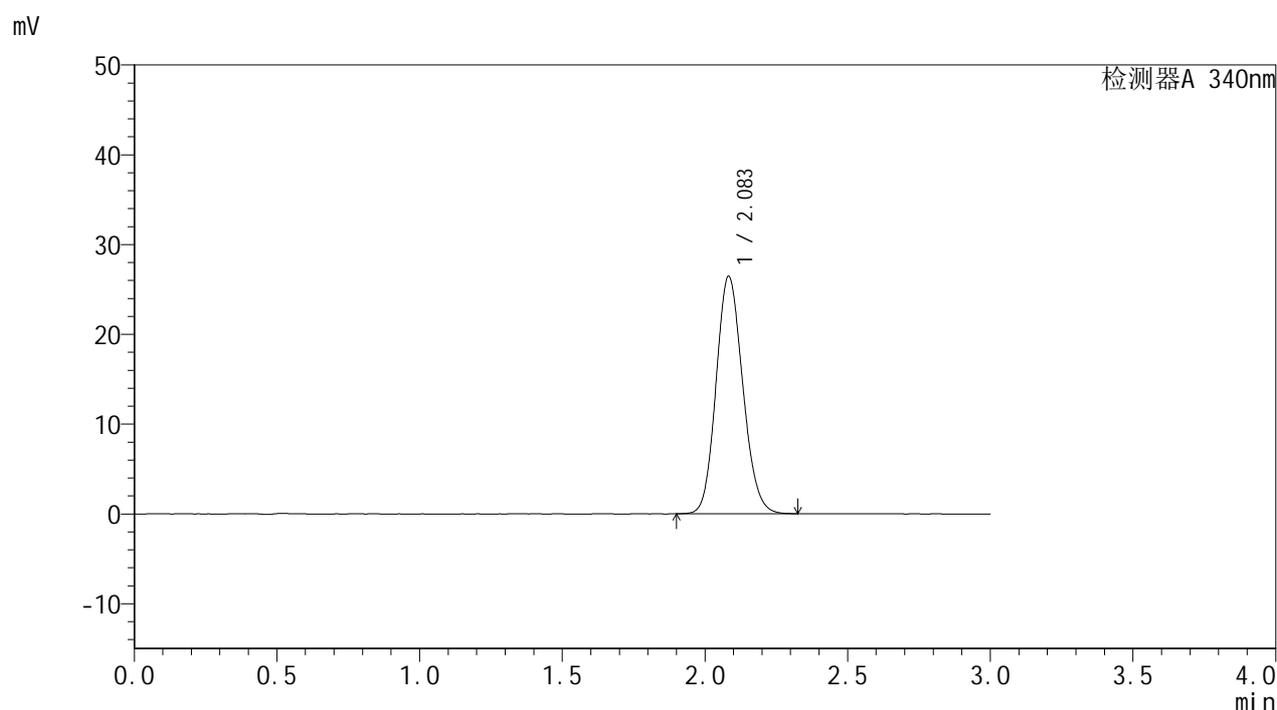
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	172364	100.000	26423	2369	1.135	--
总计		172364	100.000	26423			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-10/24-247-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

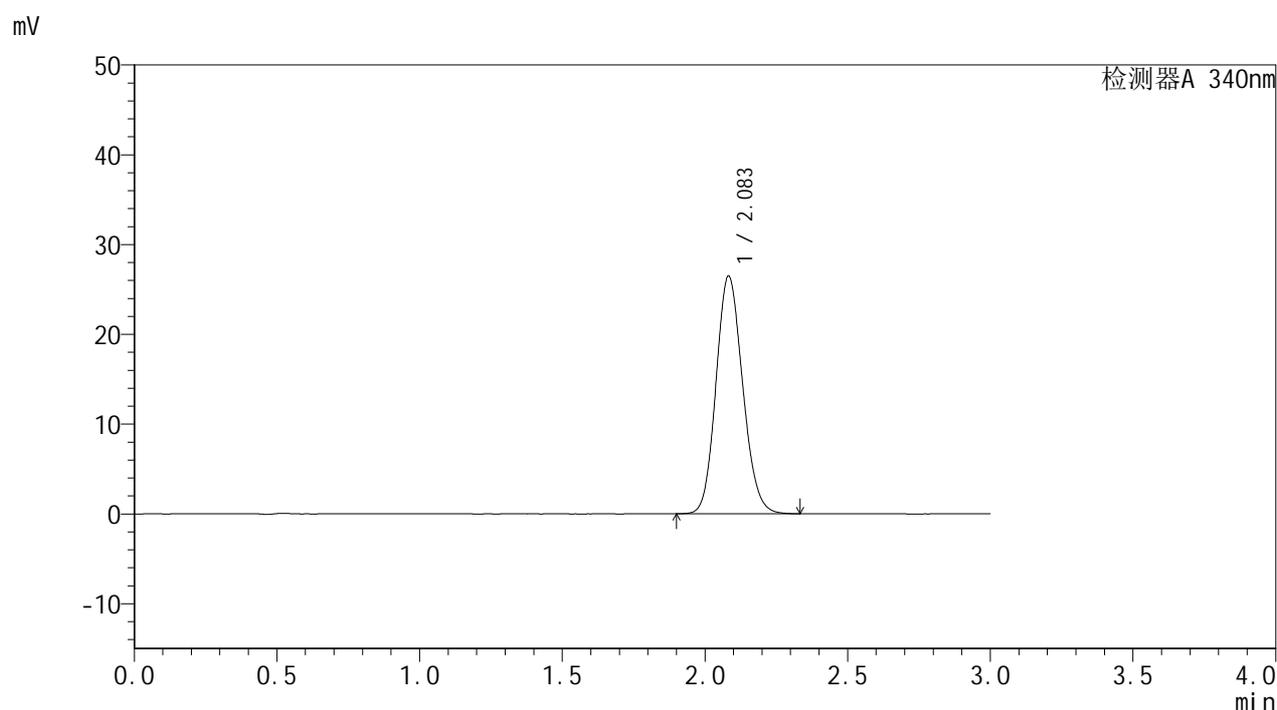
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	172164	100.000	26401	2367	1.133	--
总计		172164	100.000	26401			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-10/24-248-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	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

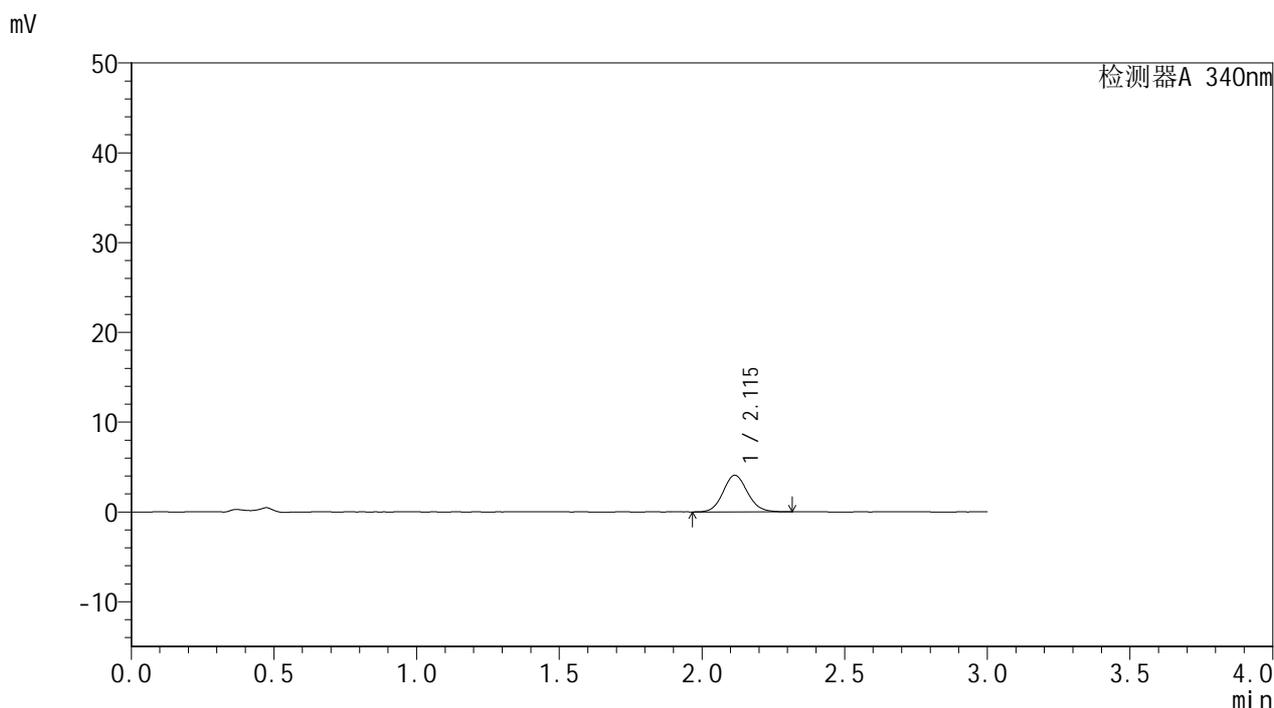


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-249-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

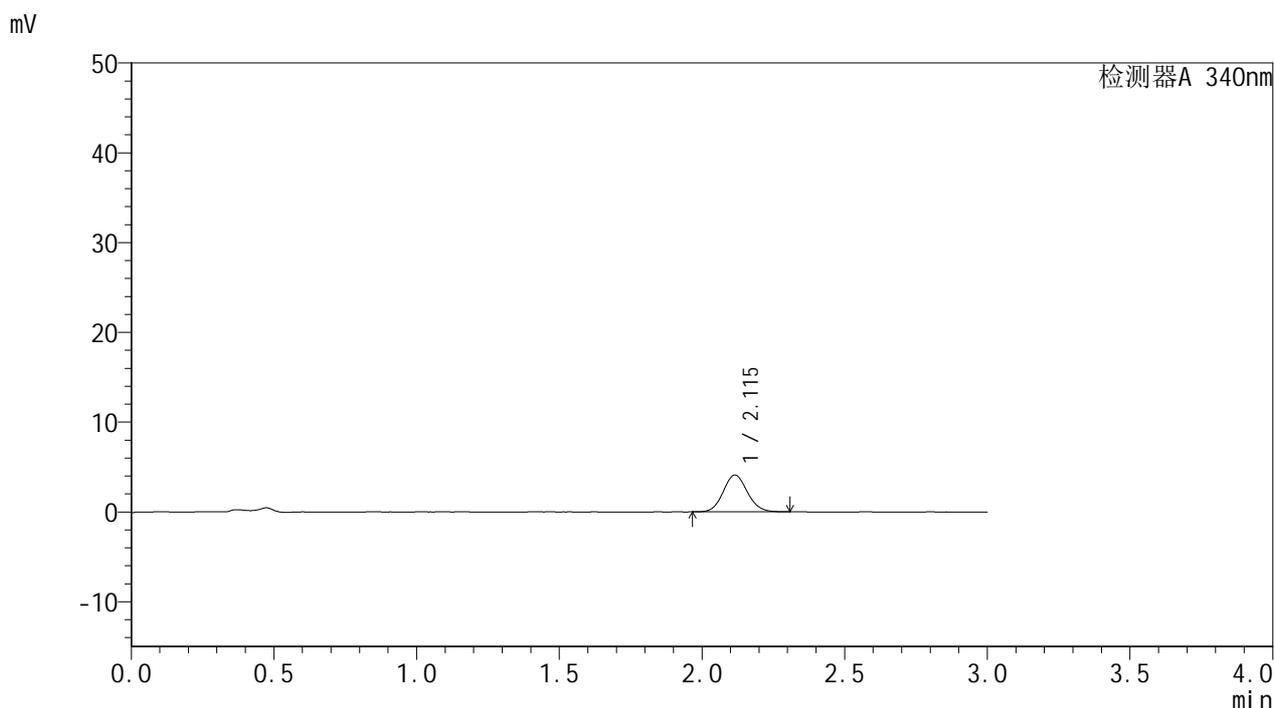


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-250-2 - 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

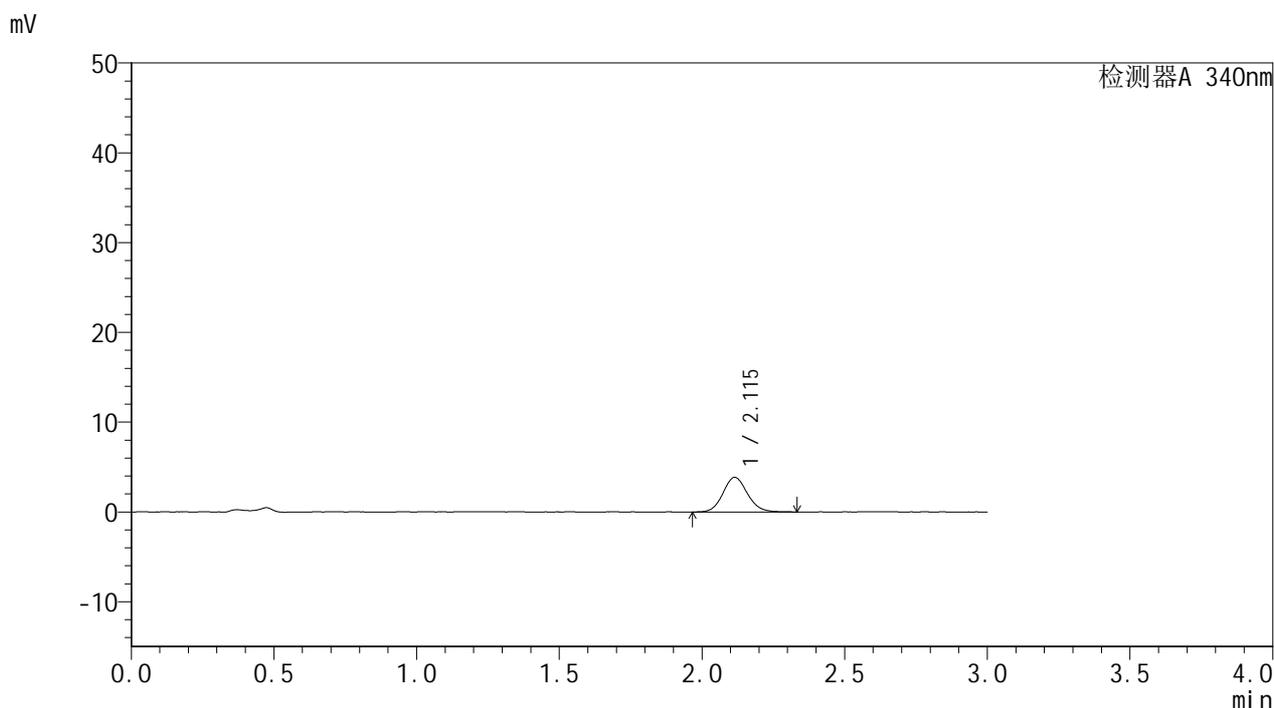


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-251-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

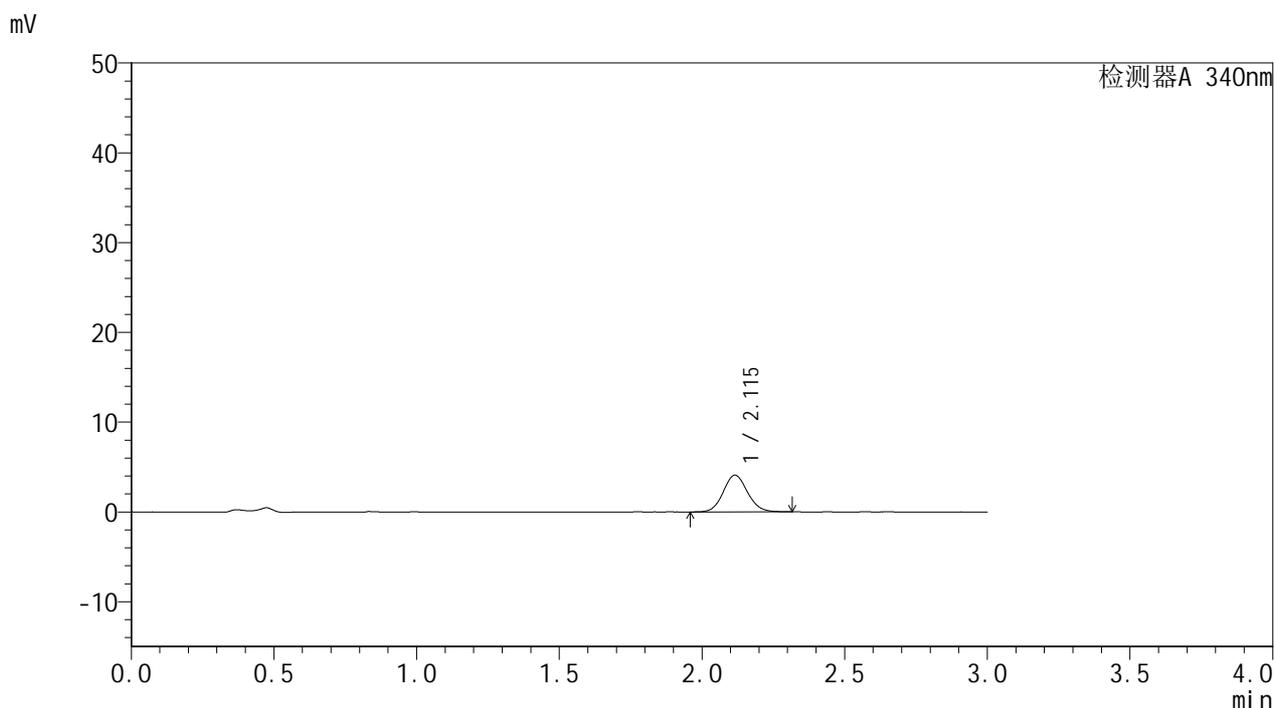


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-252-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-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: 2-28  
 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

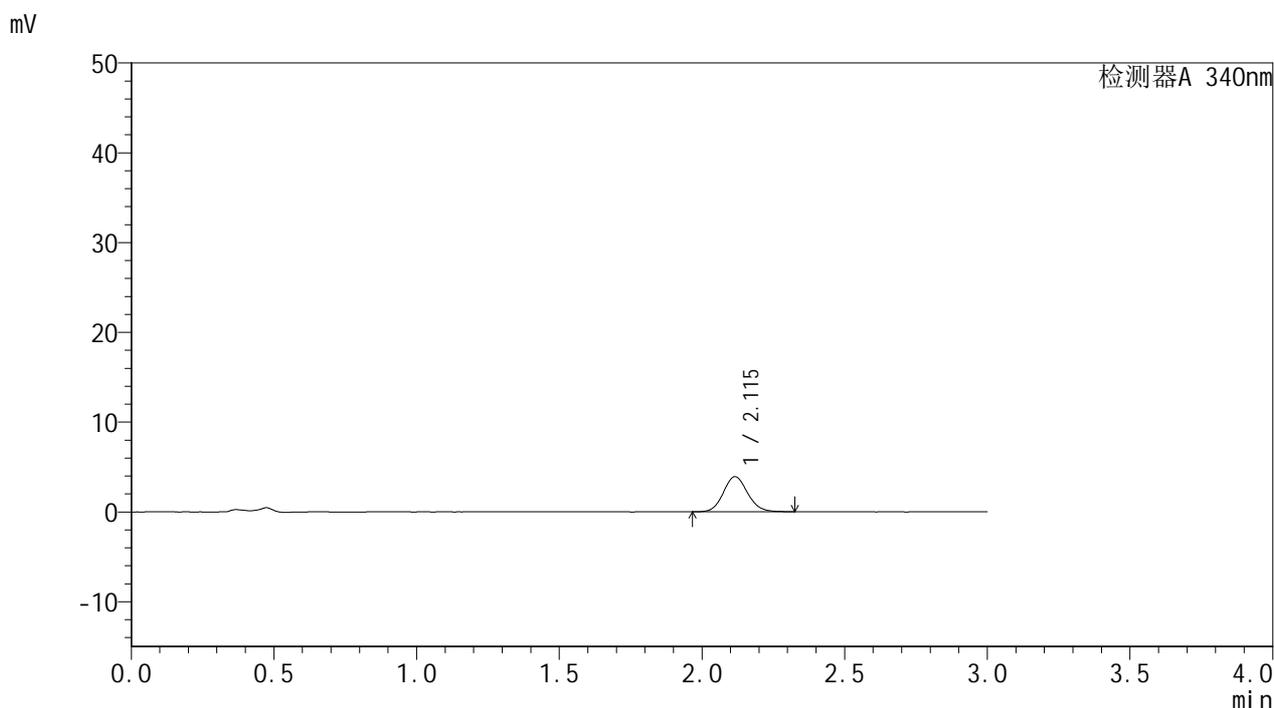


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-253-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

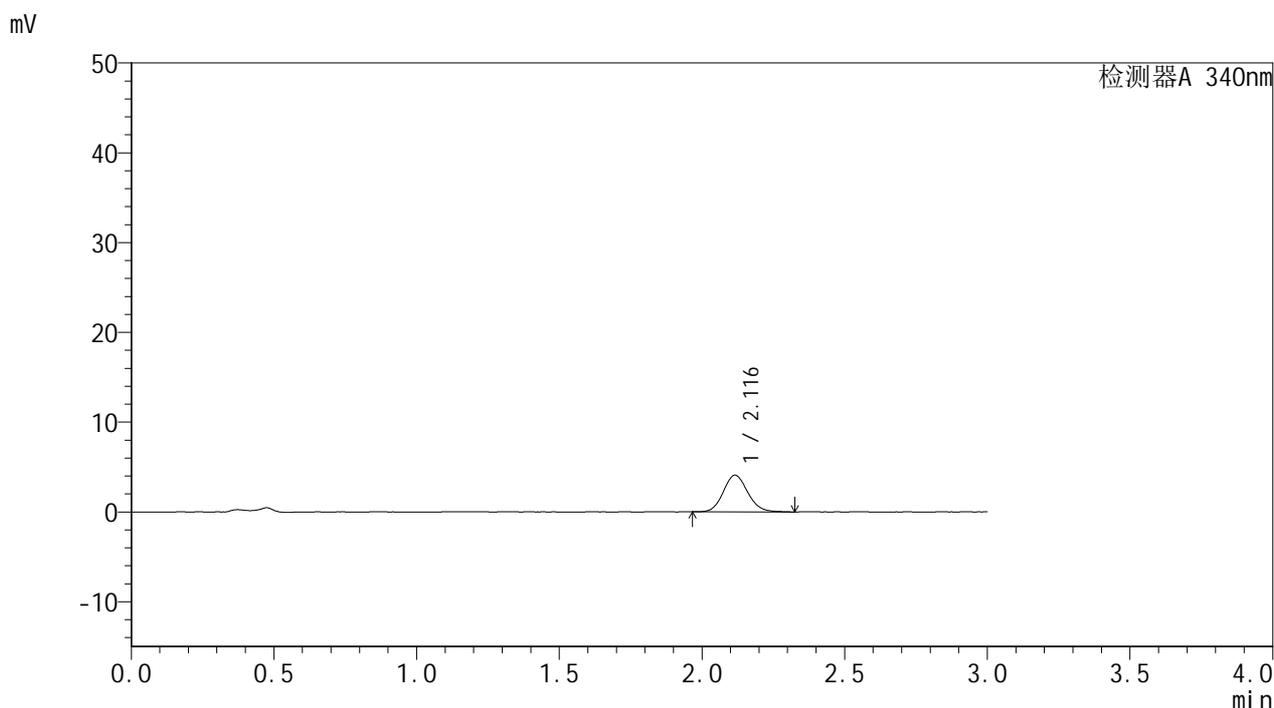


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-10/24-254-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

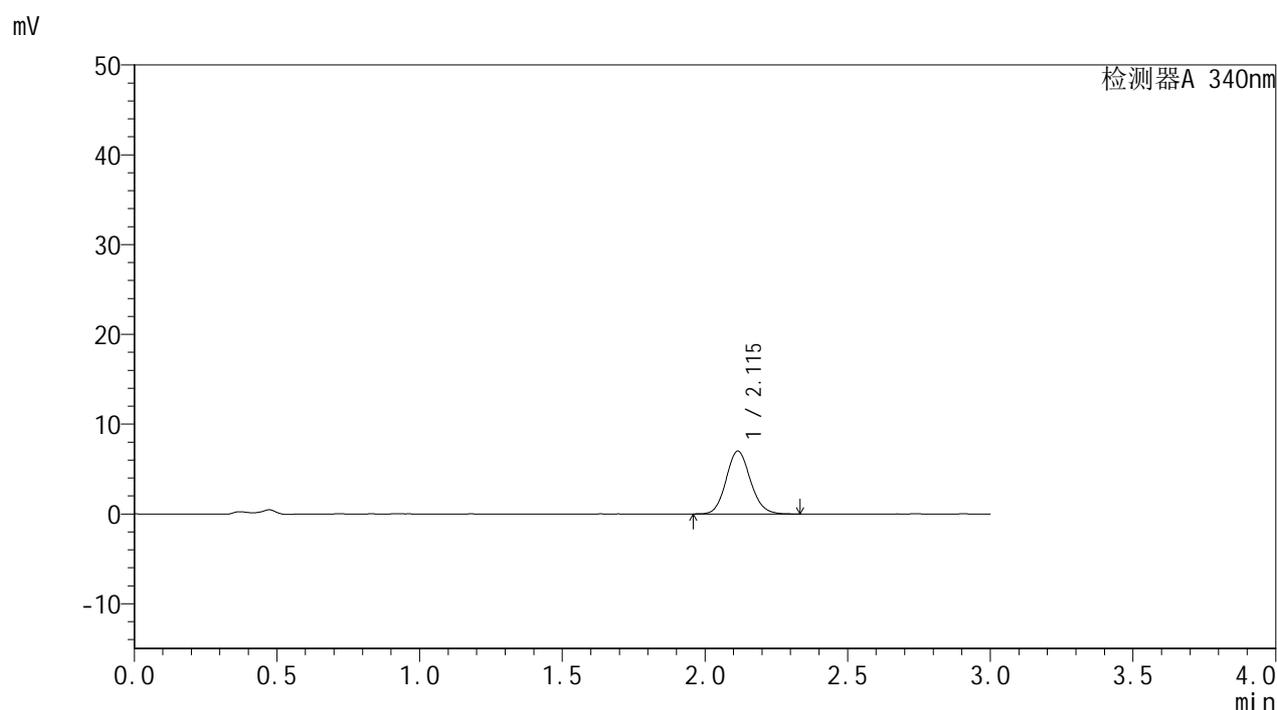
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	24321	100.000	4082	2950	1.111	--
总计		24321	100.000	4082			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-10/24-255-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/29 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	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

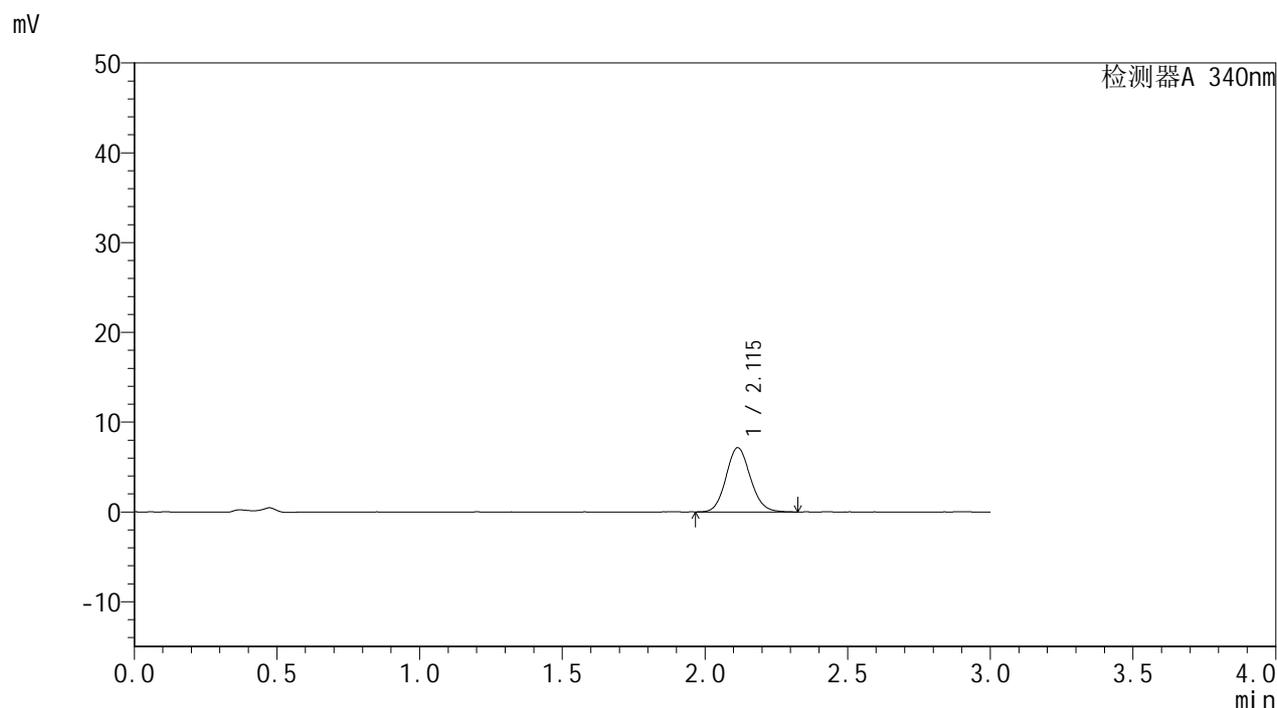


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-256-2 - 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

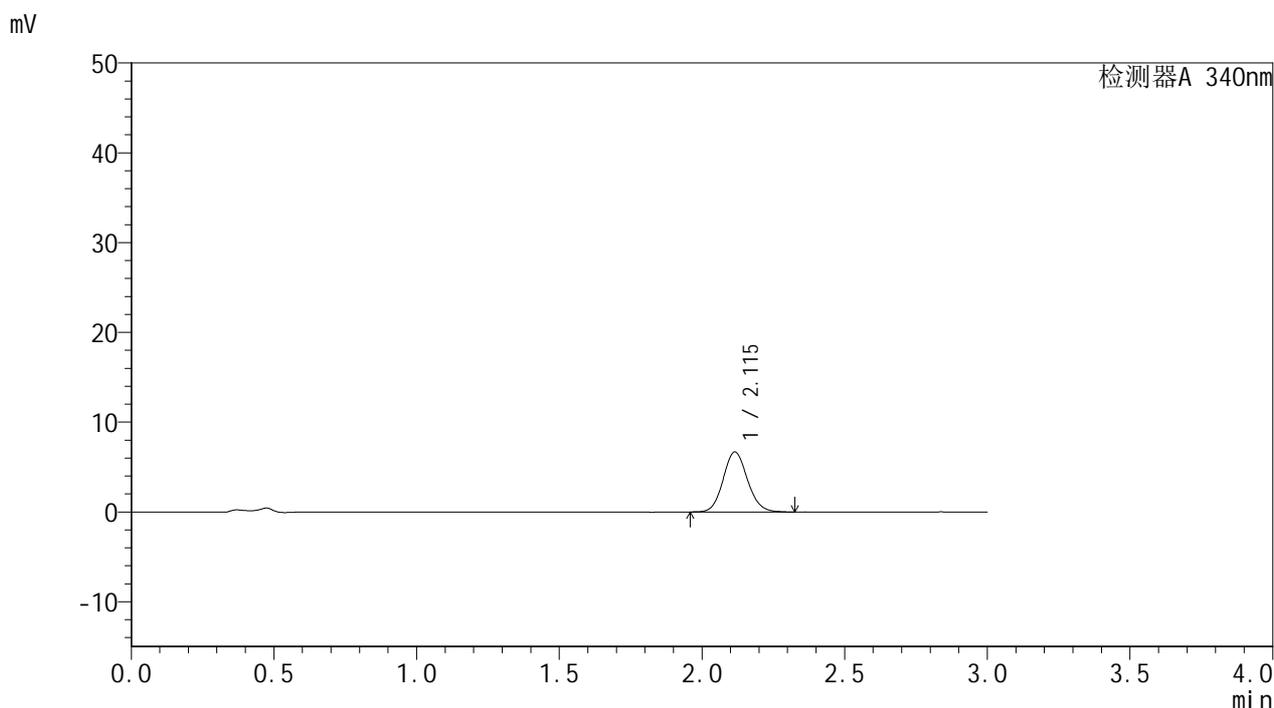


# YMP-4103

## <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

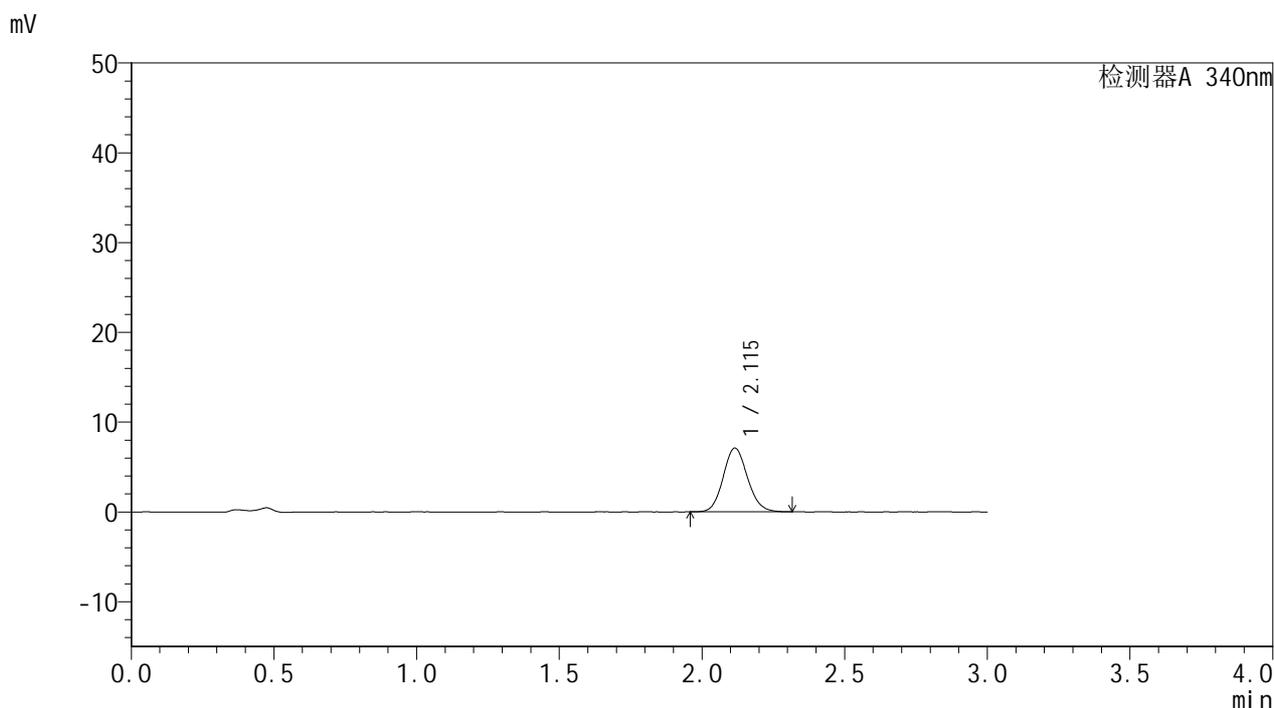


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-10/24-258-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

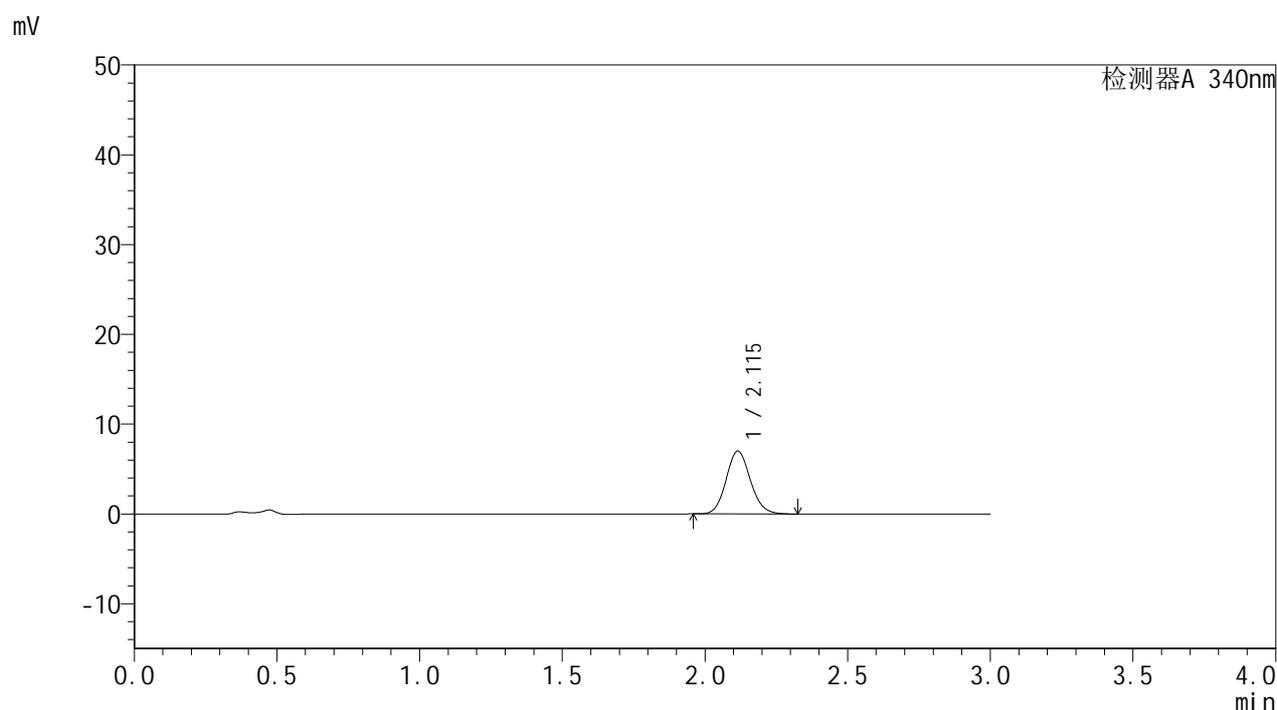
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	42150	100.000	7109	2960	1.109	--
总计		42150	100.000	7109			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-259-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	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

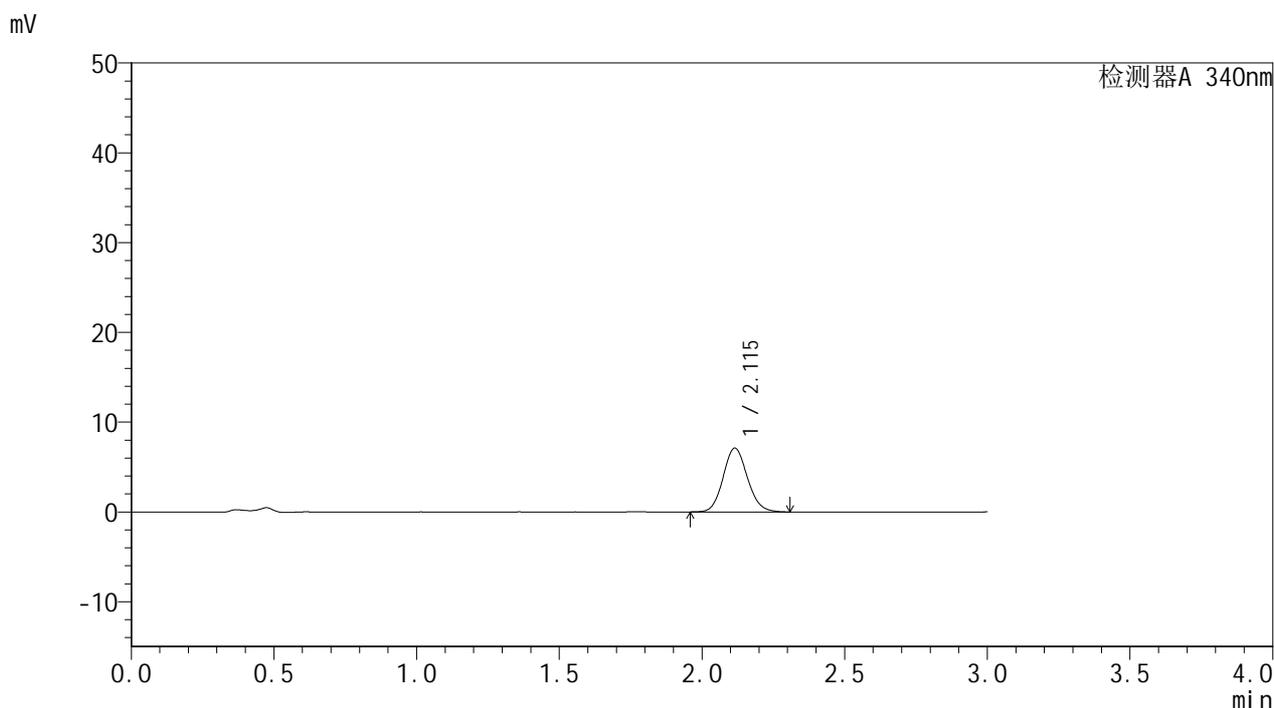


# YMP-4103

## <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

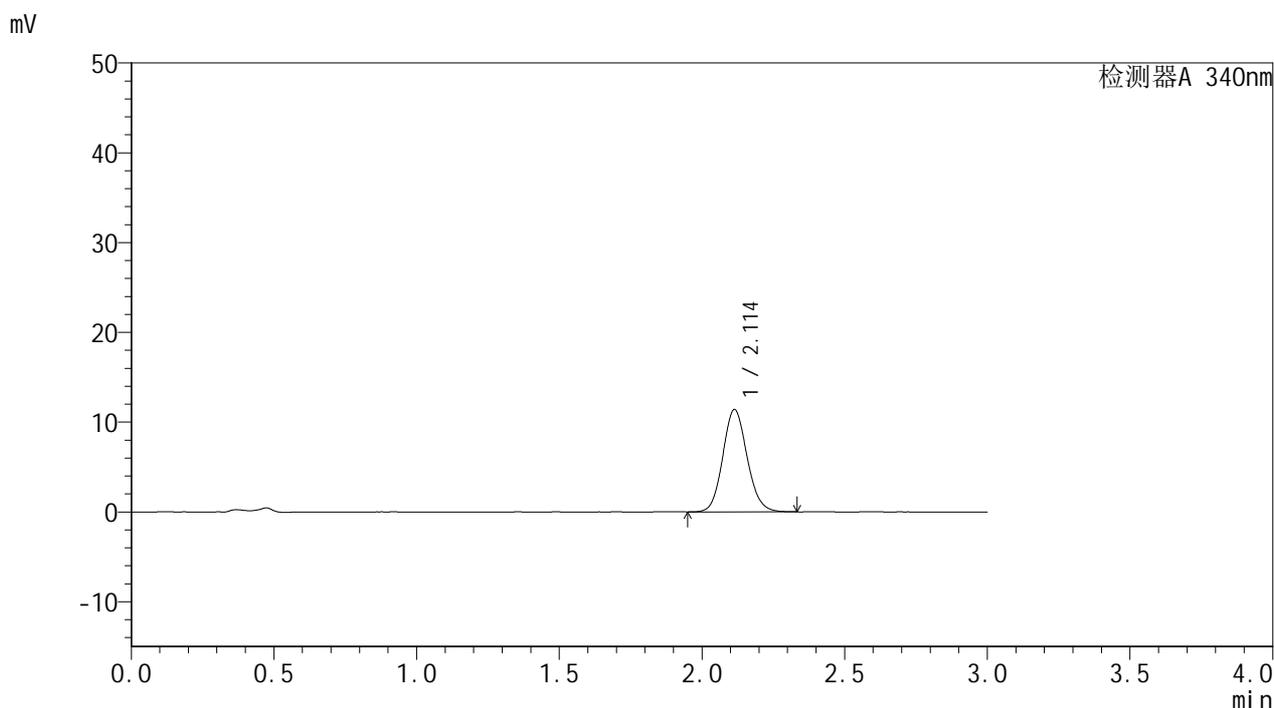


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-261-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-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: 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

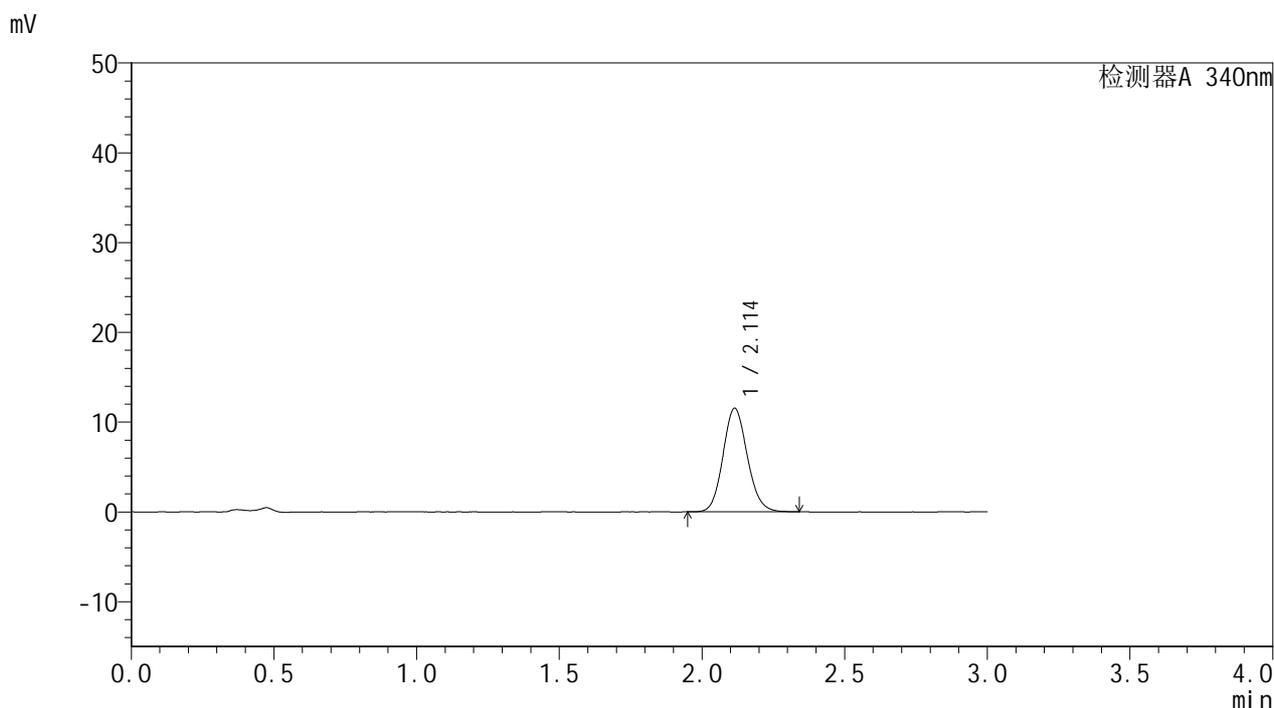


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-10/24-262-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/29 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			

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

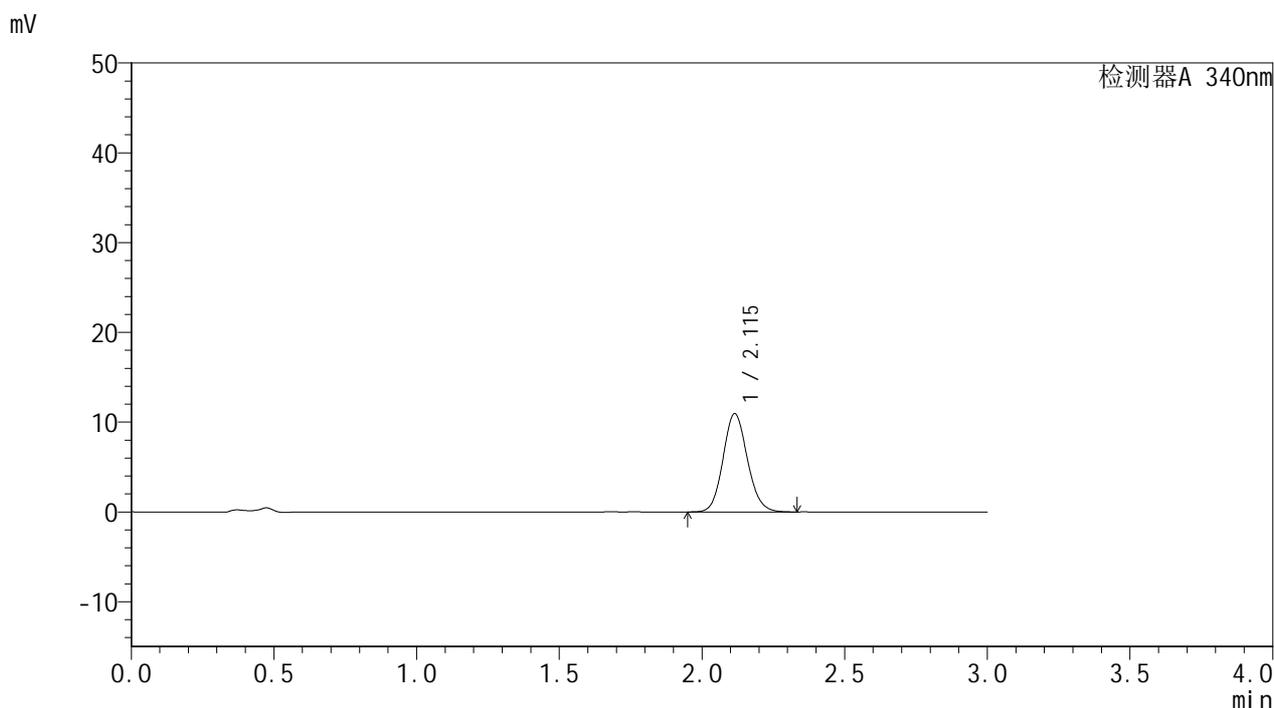


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-10/24-263-2 - 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

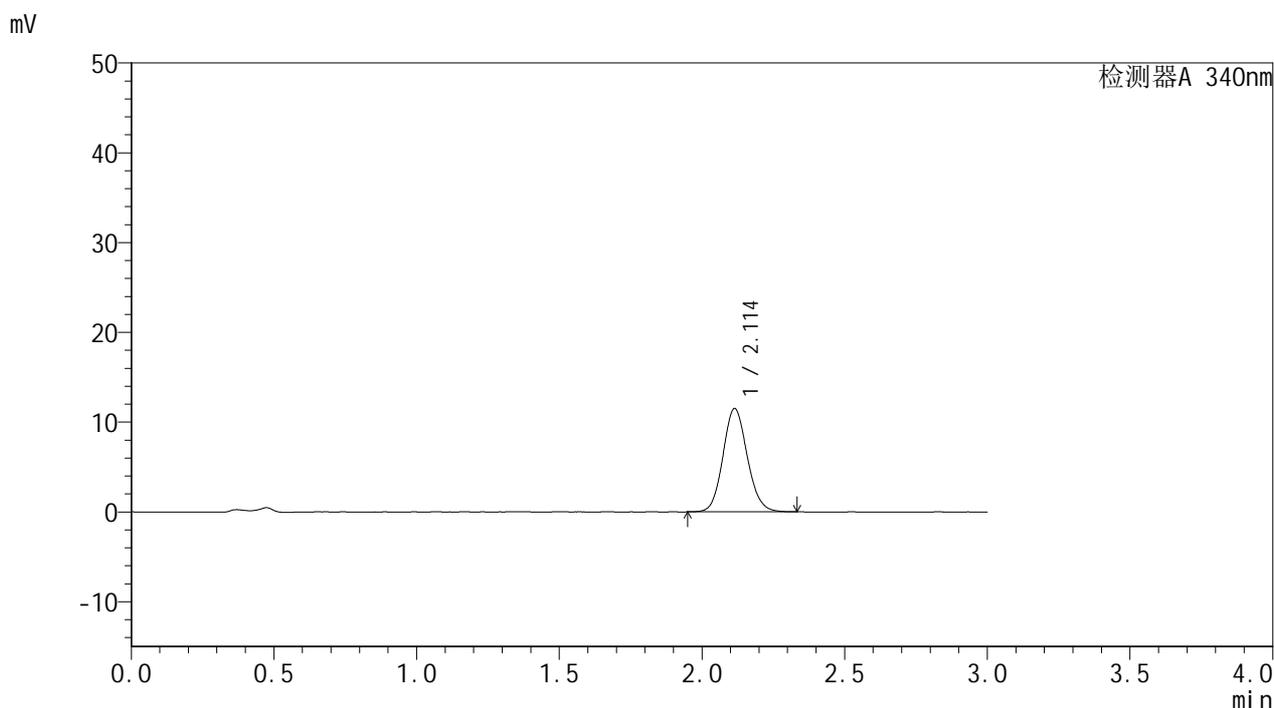


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-10/24-264-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

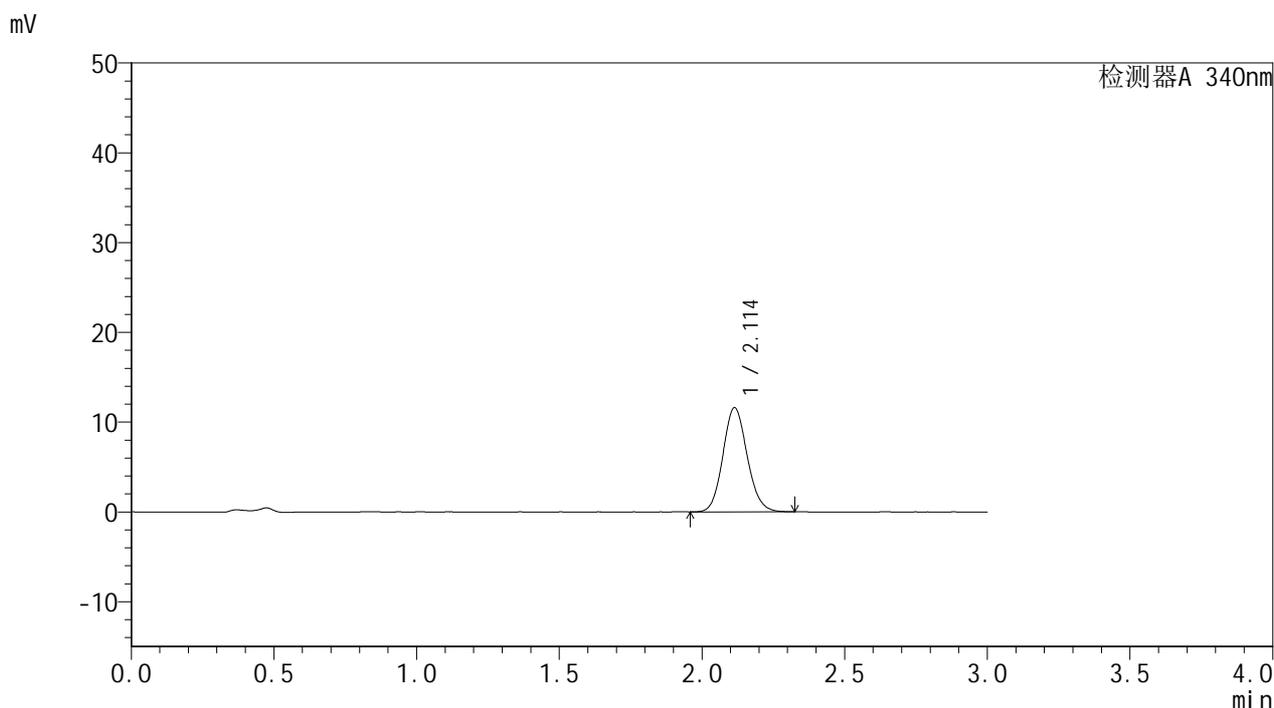


# YMP-4103

## <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

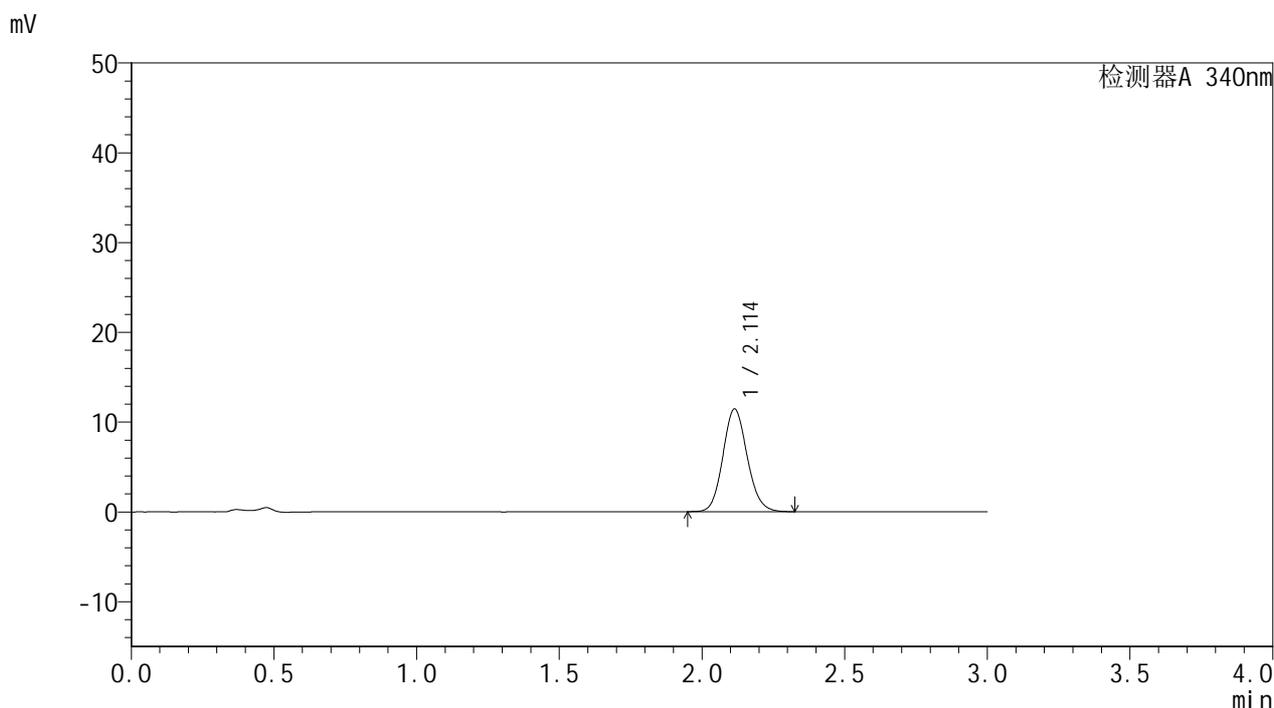
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	68695	100.000	11609	2967	1.110	--
总计		68695	100.000	11609			

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

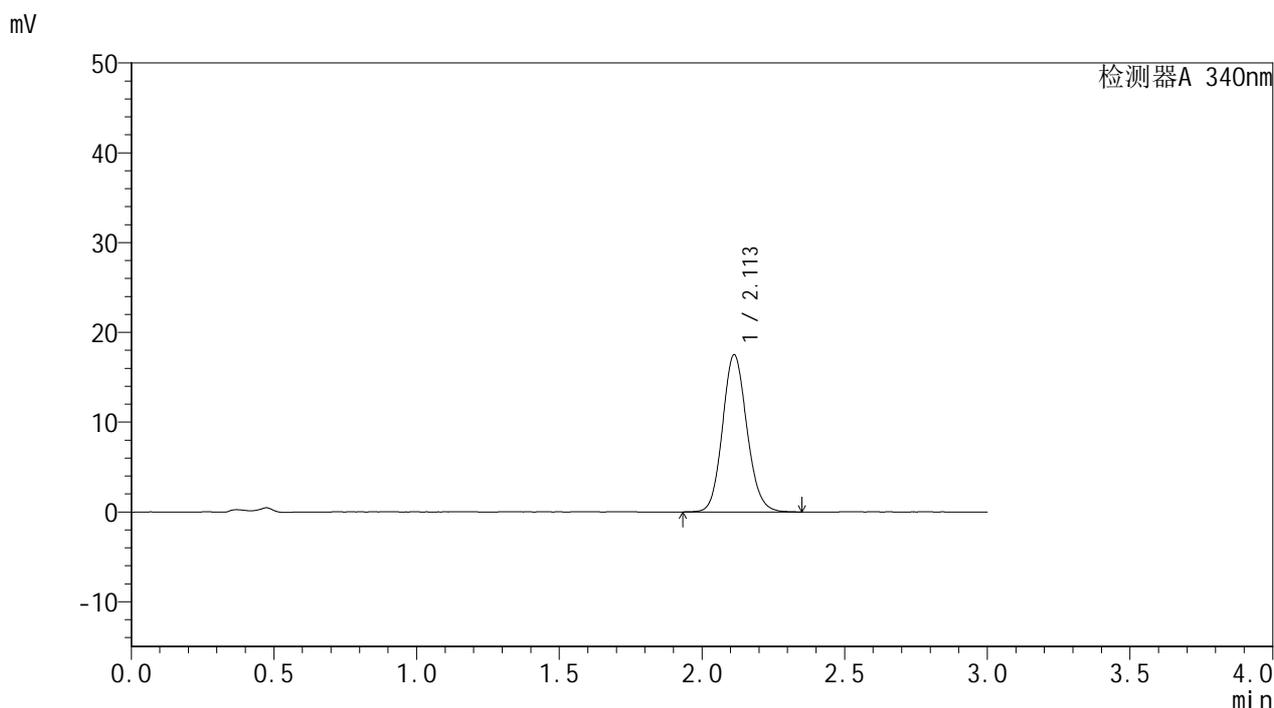


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-267-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

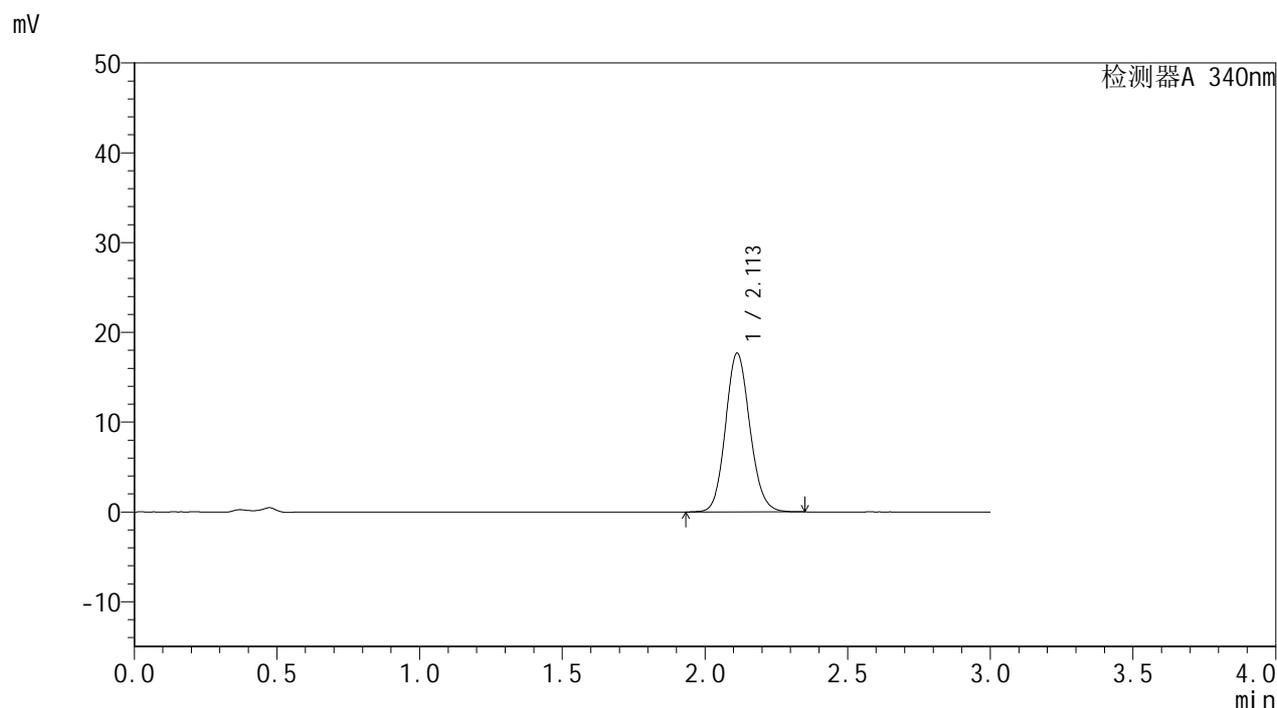
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	104272	100.000	17533	2954	1.117	--
总计		104272	100.000	17533			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-268-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-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: 2-13  
 进样体积: 10 μl      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

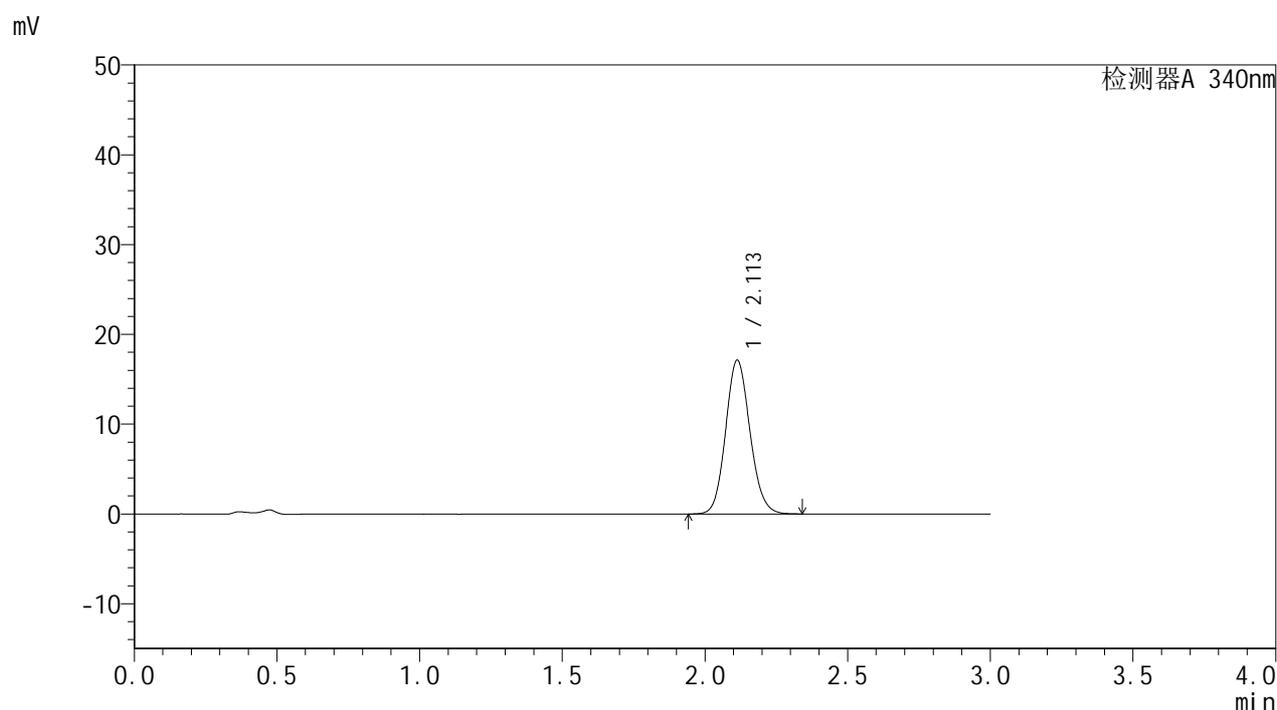
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	105170	100.000	17700	2945	1.115	--
总计		105170	100.000	17700			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-269-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P3.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: 2-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

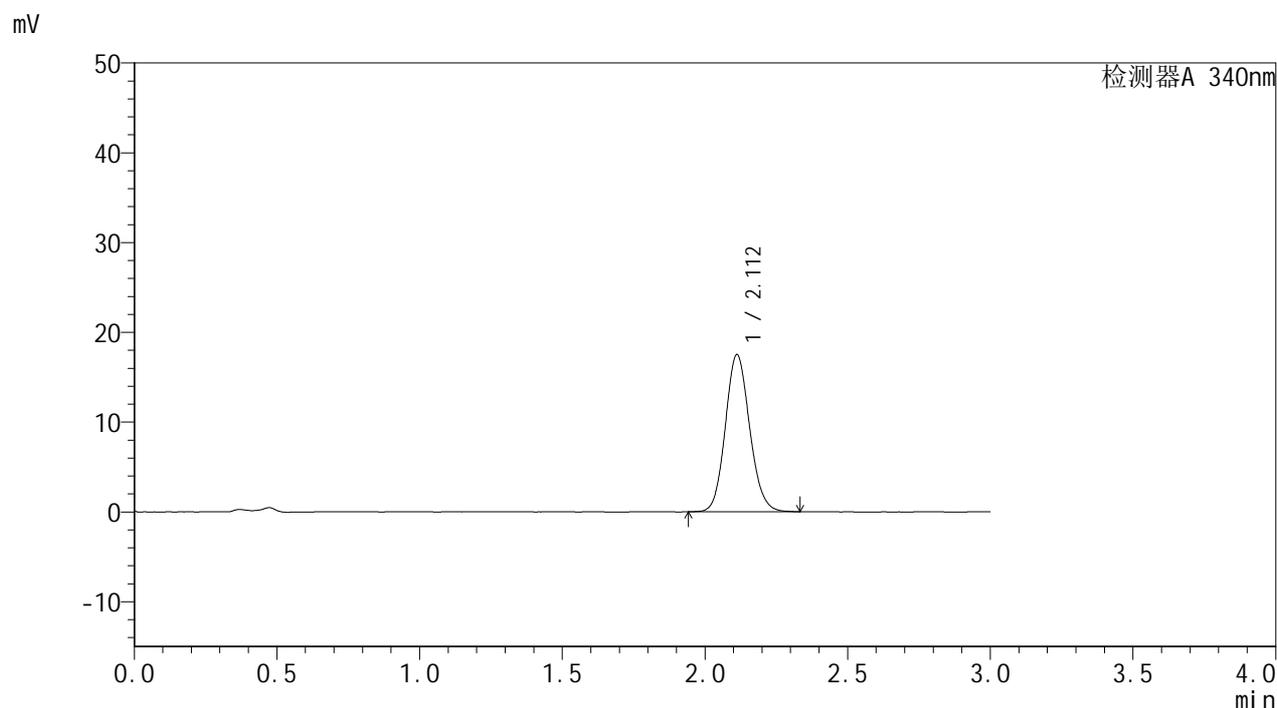
检测器A 340nm

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-10/24-270-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-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: 2-31  
 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

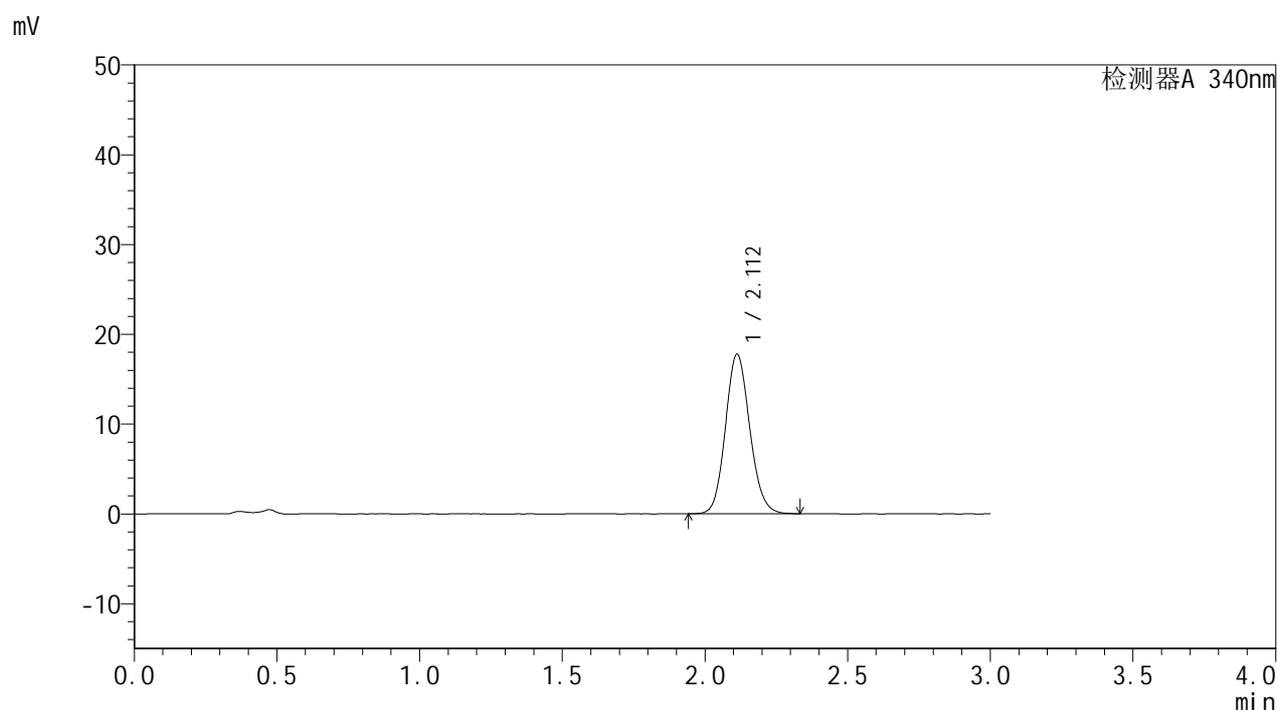
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	104005	100.000	17513	2960	1.115	--
总计		104005	100.000	17513			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-271-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/08/29 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

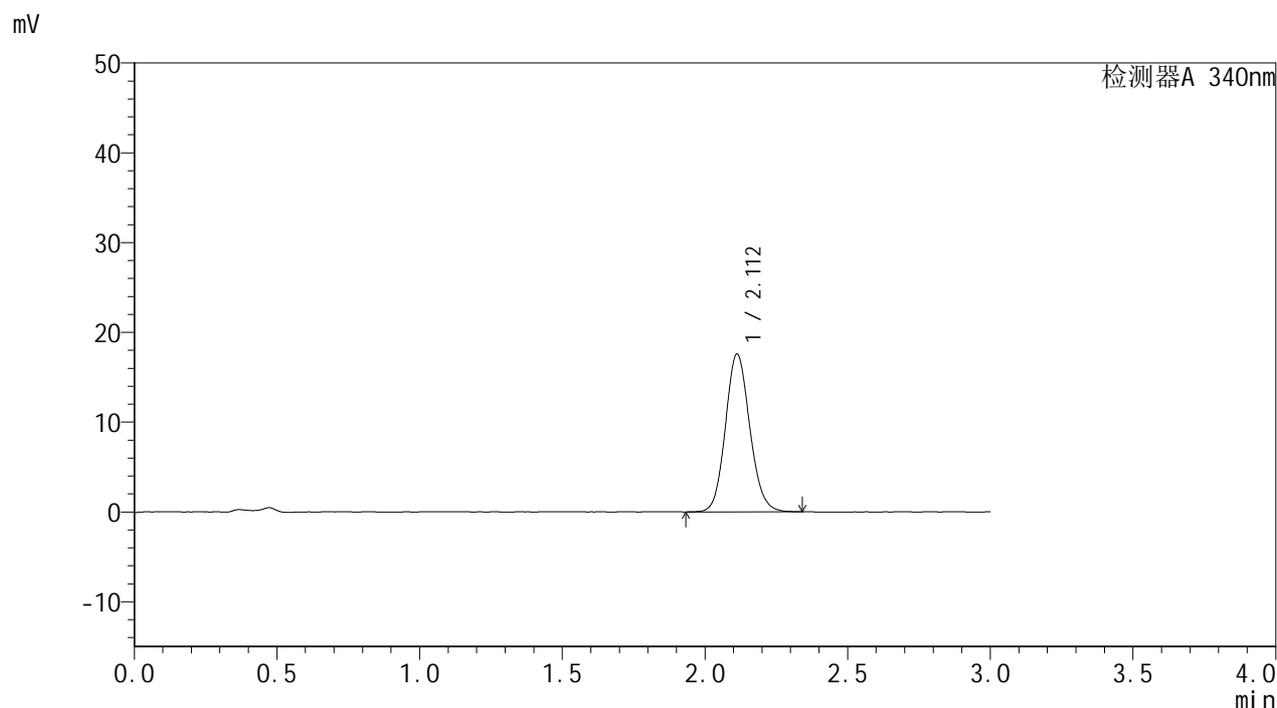
检测器A 340nm

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-10/24-272-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

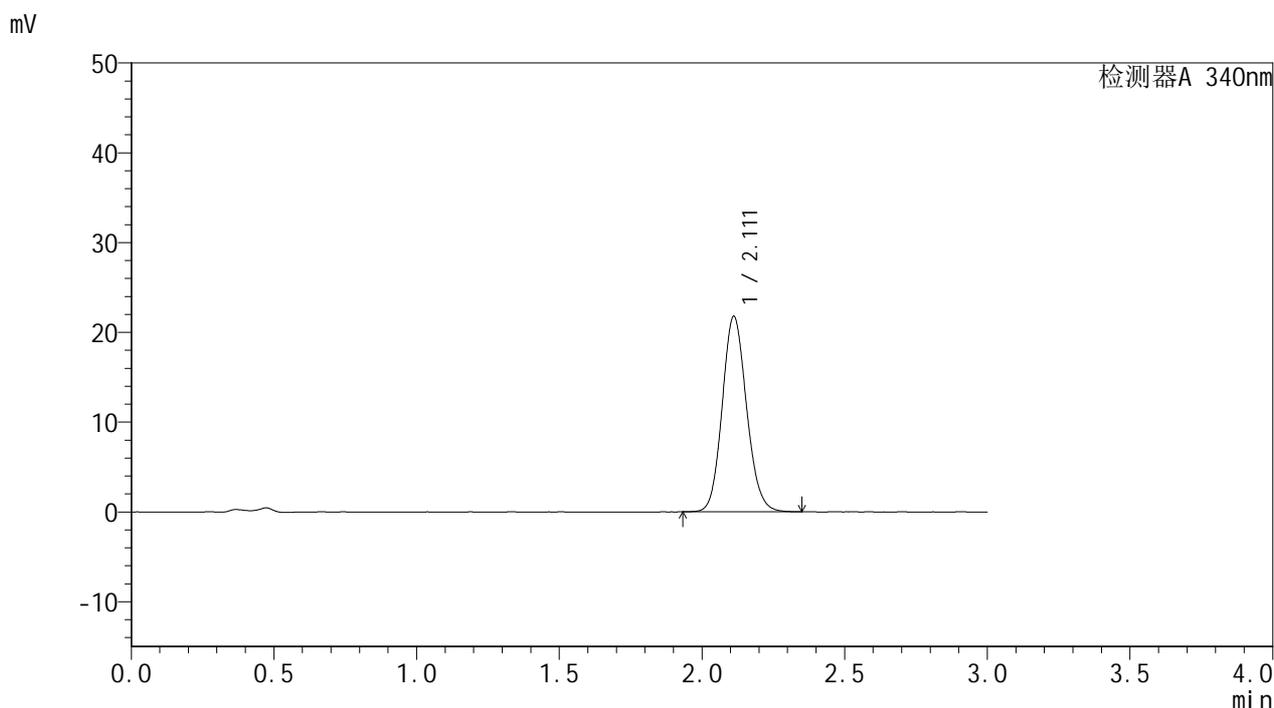
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	104525	100.000	17589	2951	1.114	--
总计		104525	100.000	17589			

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: RCMYP-4103 - 0-10/24-273-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

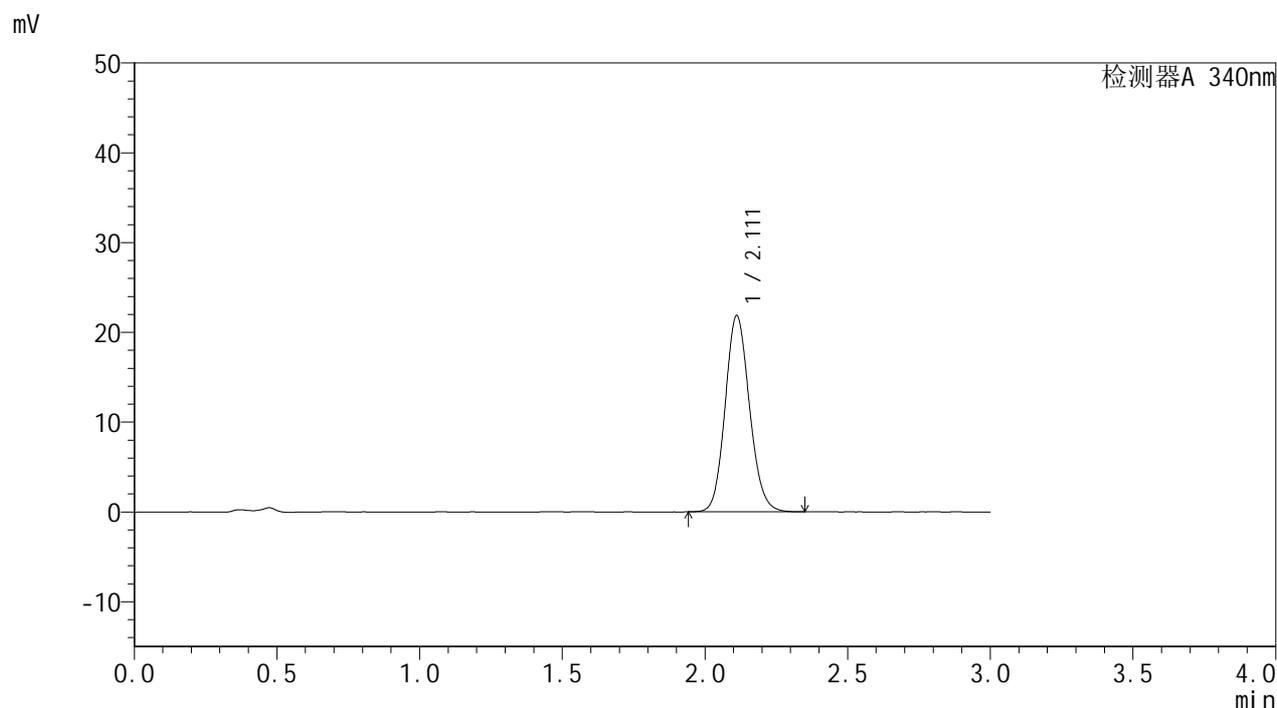
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	129395	100.000	21768	2944	1.119	--
总计		129395	100.000	21768			

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

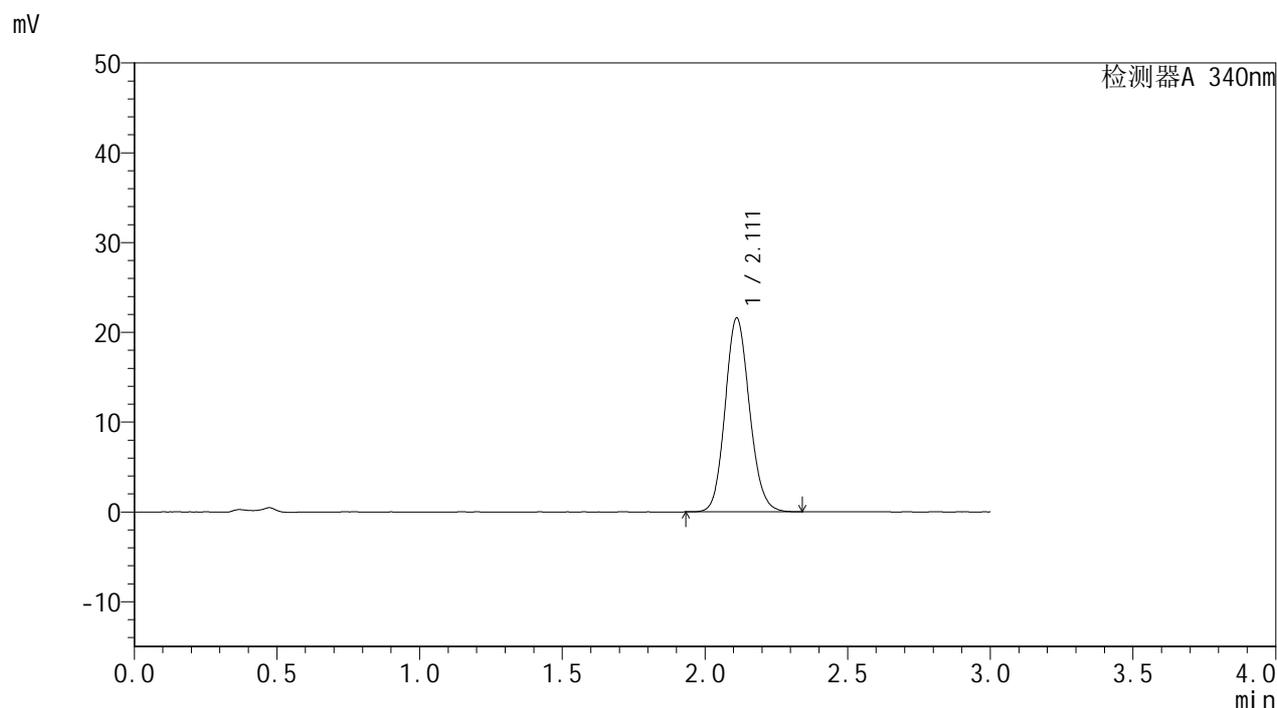
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	129792	100.000	21834	2948	1.120	--
总计		129792	100.000	21834			

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: RCMYMP-4103 - 0-10/24-275-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

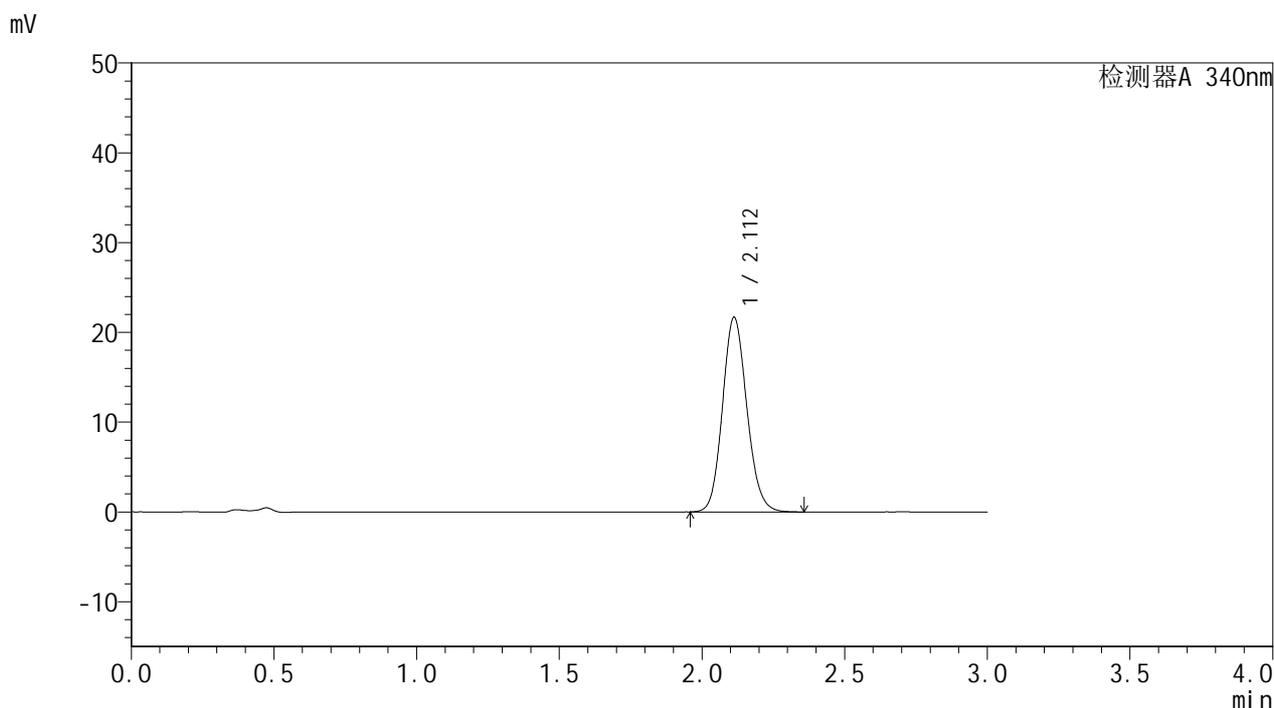
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	128367	100.000	21589	2947	1.121	--
总计		128367	100.000	21589			

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: RCMYP-4103 - 0-10/24-276-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-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: 2-32  
 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

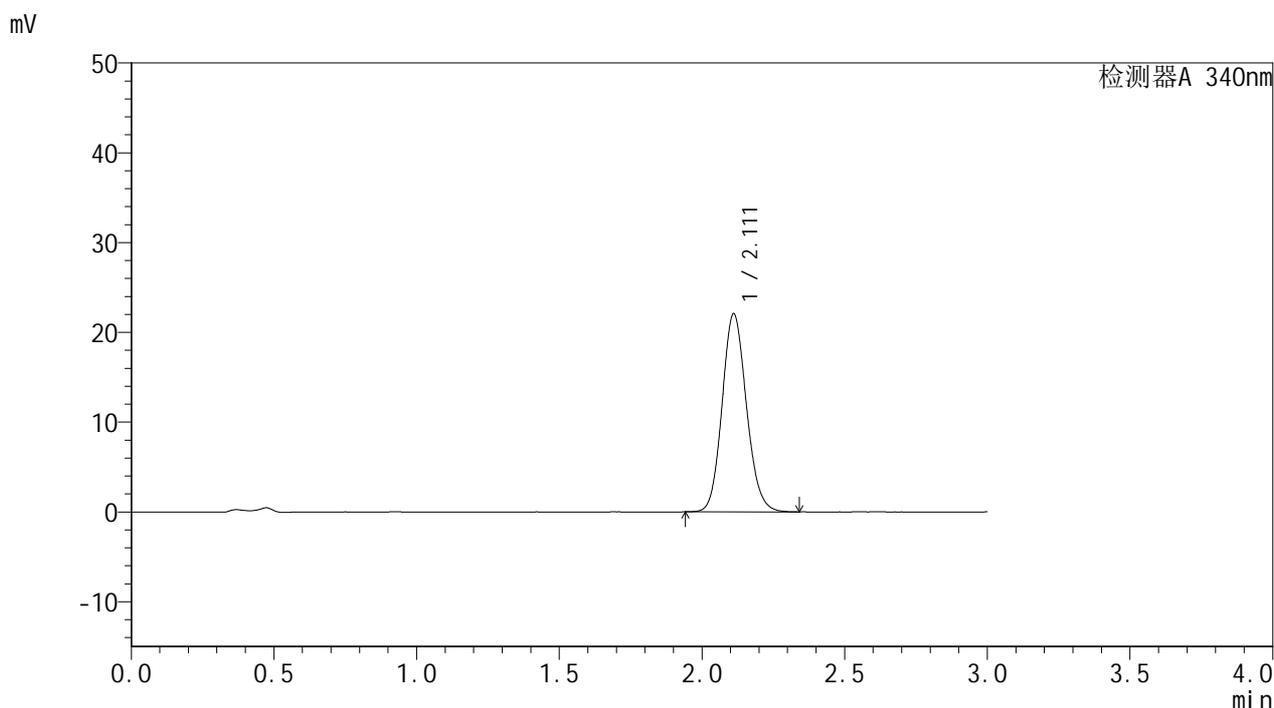
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	128867	100.000	21691	2946	1.122	--
总计		128867	100.000	21691			

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: RCMYMP-4103 - 0-10/24-277-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

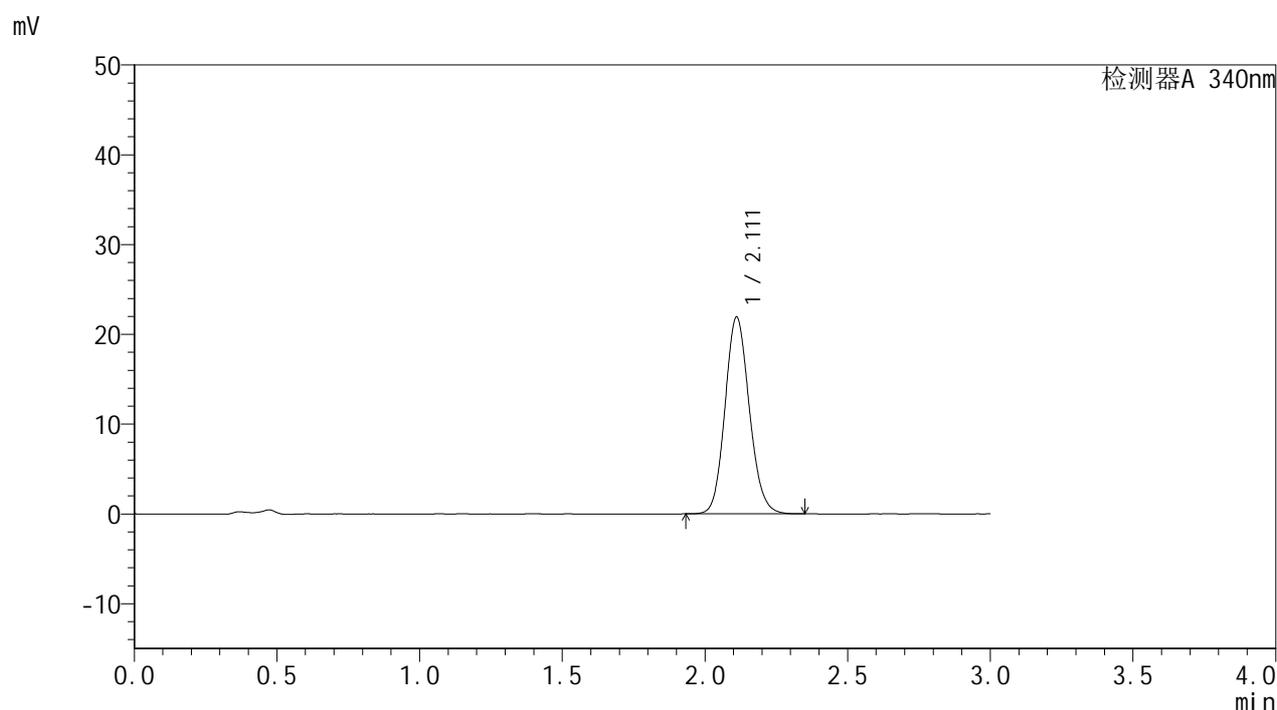
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	131138	100.000	22050	2947	1.123	--
总计		131138	100.000	22050			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-10/24-278-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

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

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

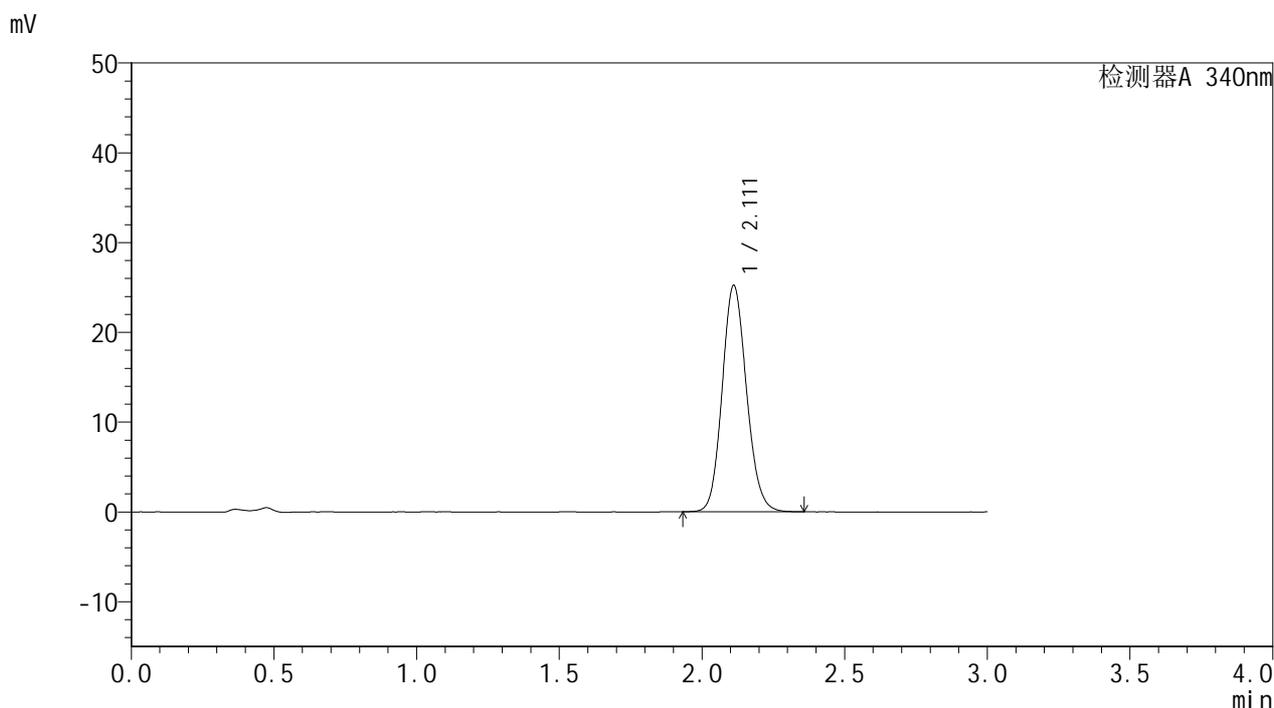


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-279-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-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: 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

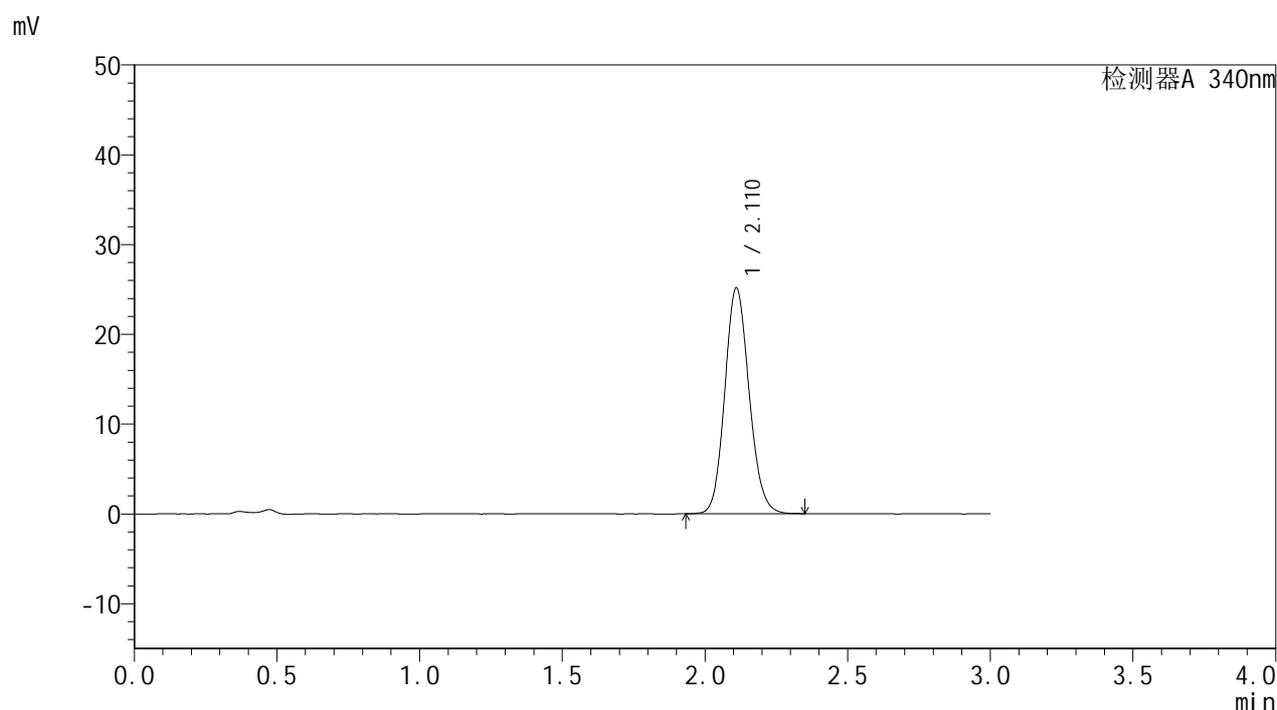
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	149846	100.000	25202	2949	1.123	--
总计		149846	100.000	25202			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-280-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

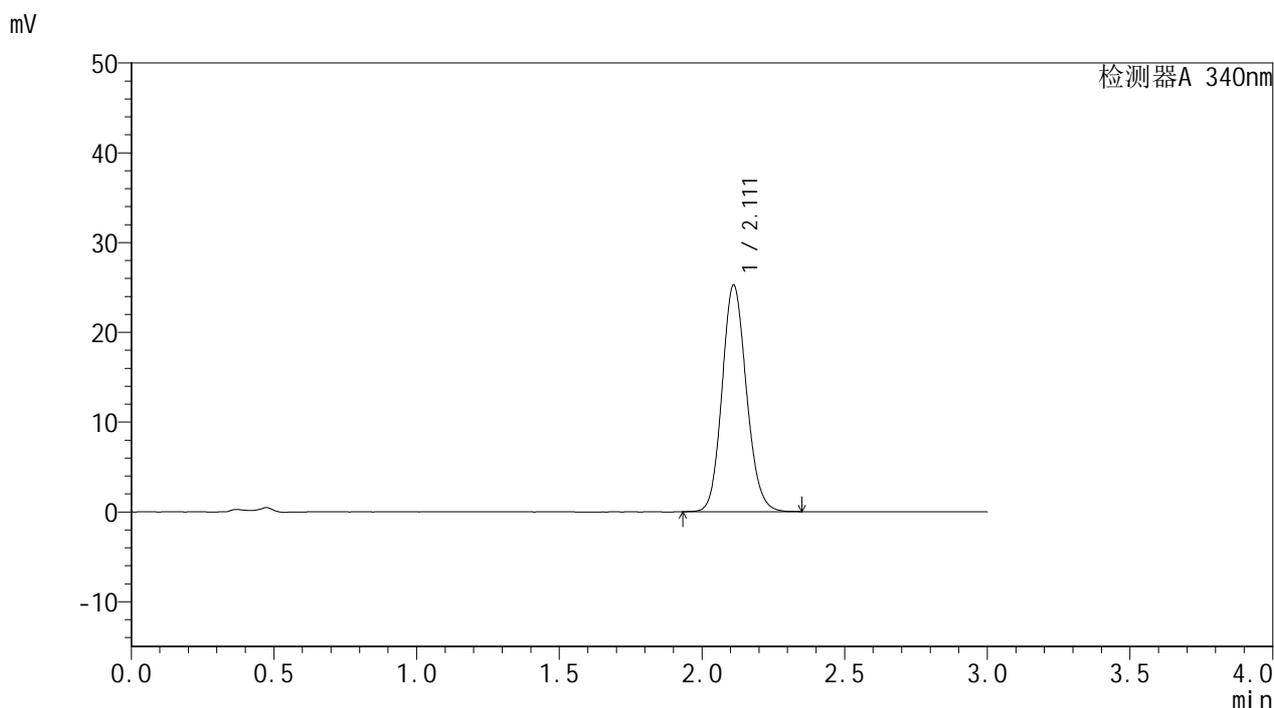
检测器A 340nm

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-10/24-281-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

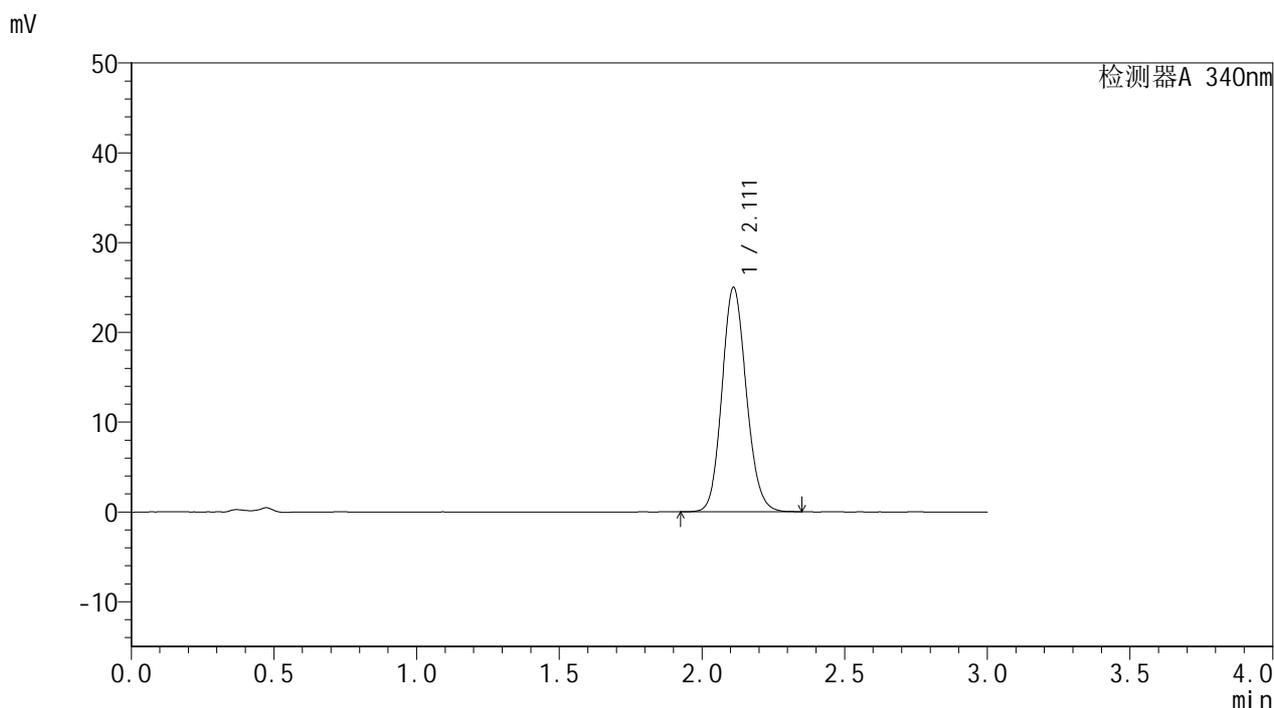


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-282-2 - 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

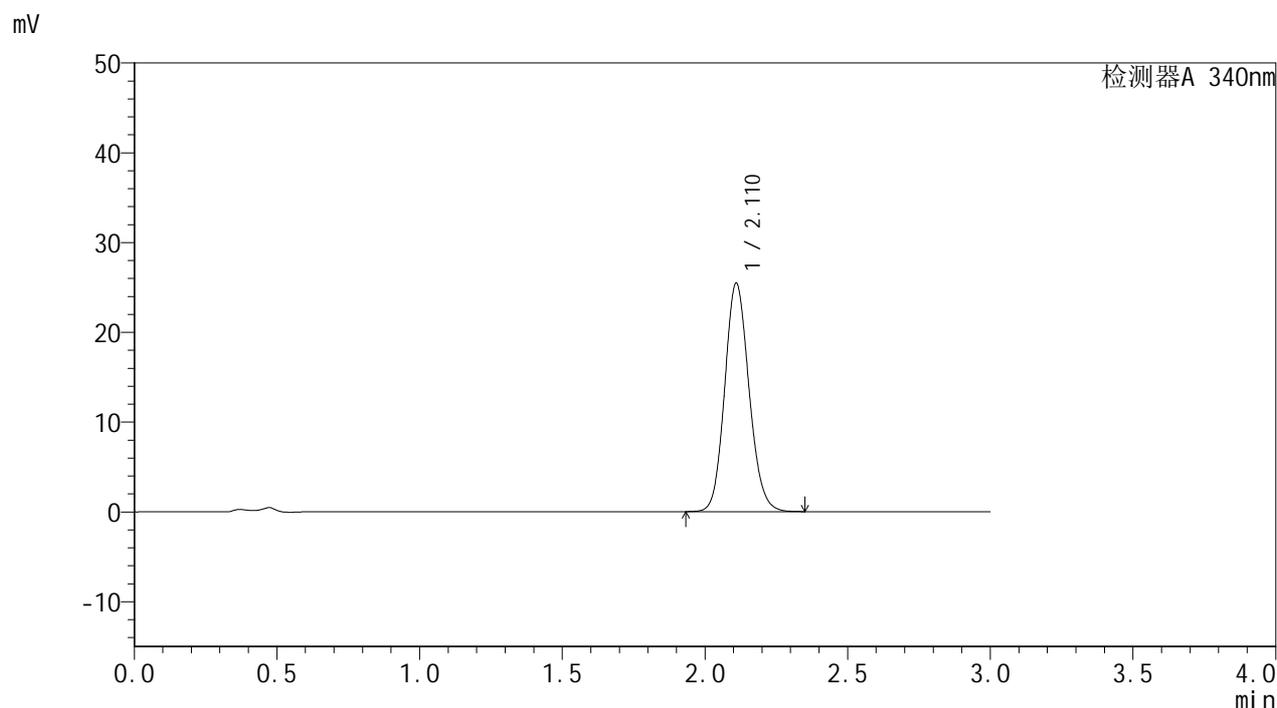
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	148527	100.000	24953	2944	1.124	--
总计		148527	100.000	24953			

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

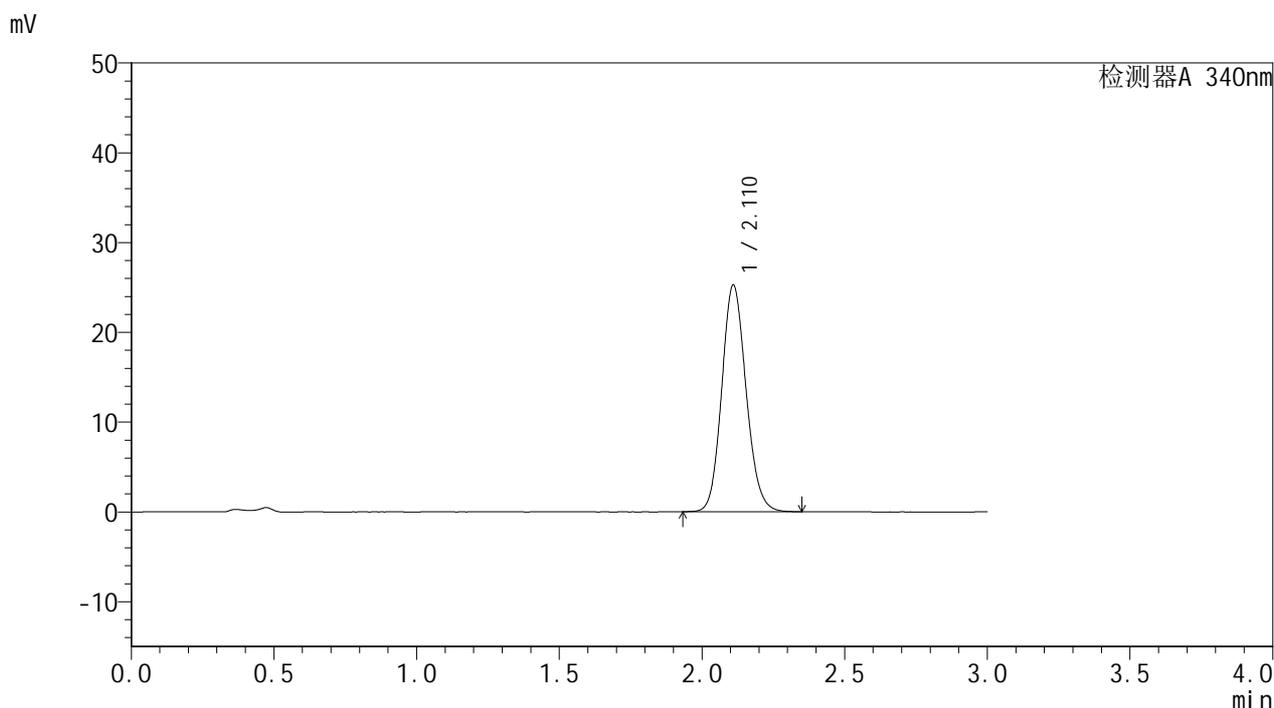
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	151225	100.000	25345	2945	1.124	--
总计		151225	100.000	25345			

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: RCMYP-4103 - 0-10/24-284-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-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: 2-51  
 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

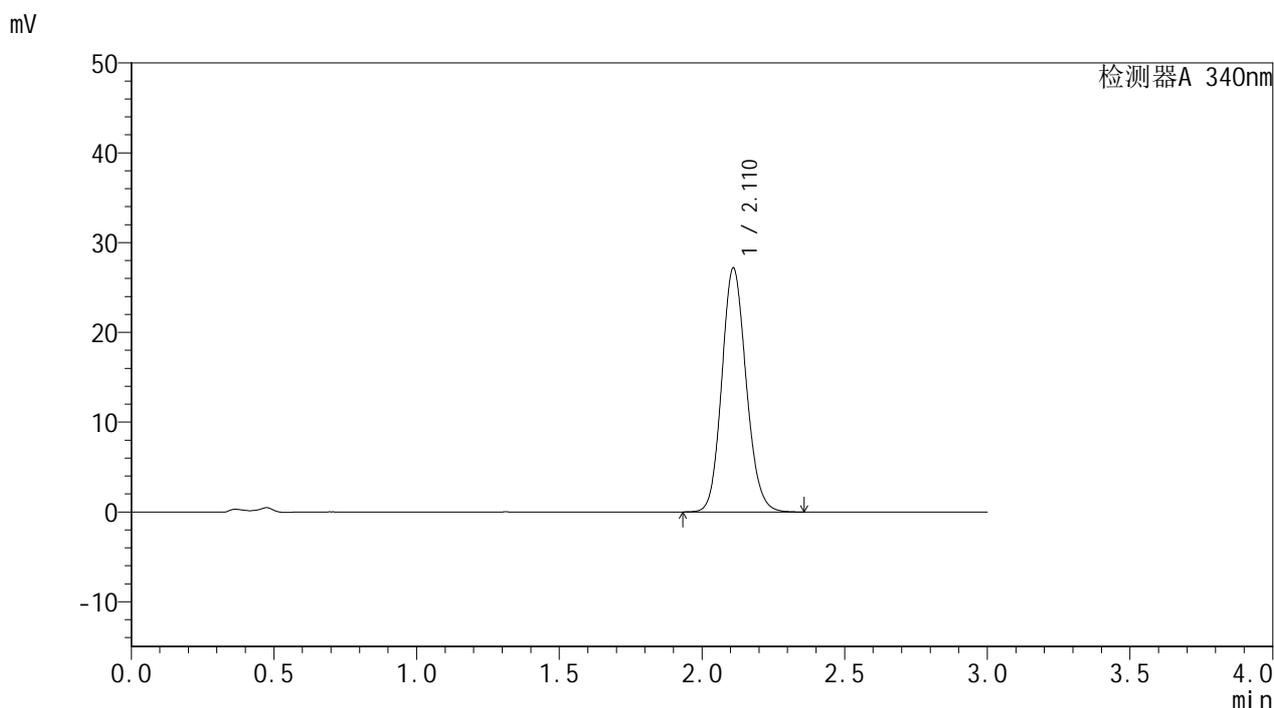
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	150113	100.000	25168	2945	1.126	--
总计		150113	100.000	25168			

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: RCMYP-4103 - 0-10/24-285-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

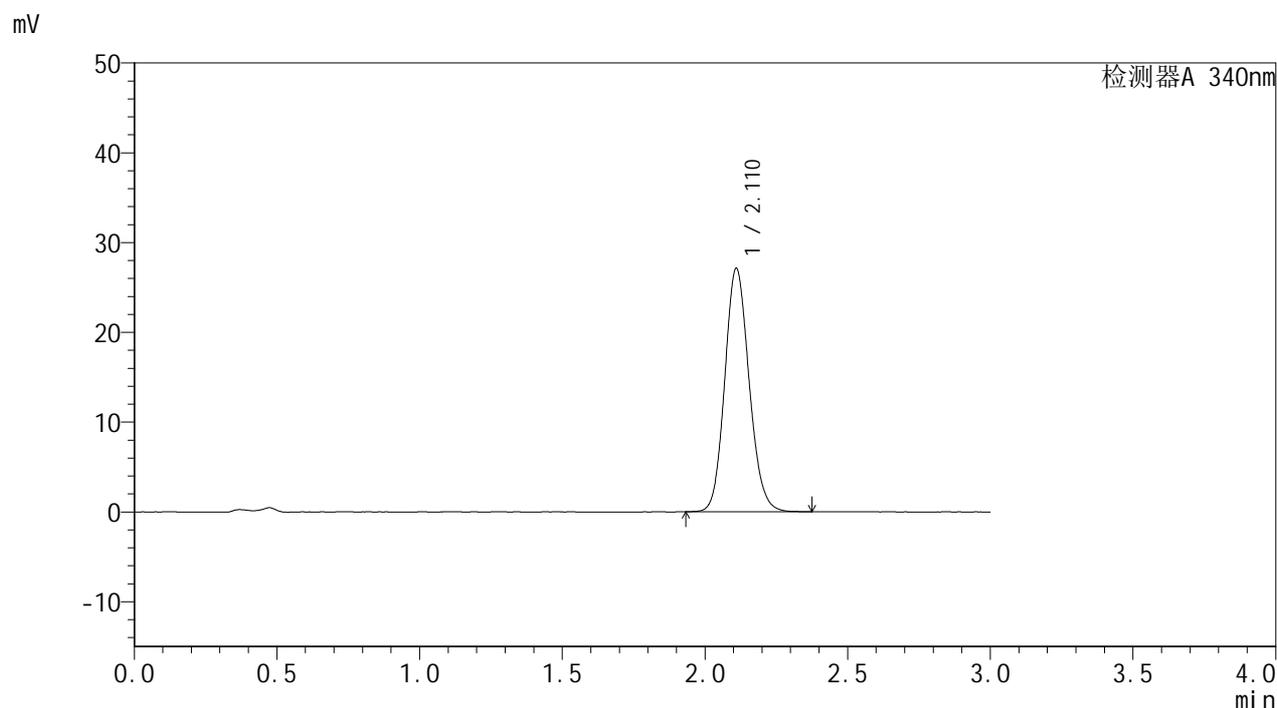
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	161687	100.000	27090	2939	1.128	--
总计		161687	100.000	27090			

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

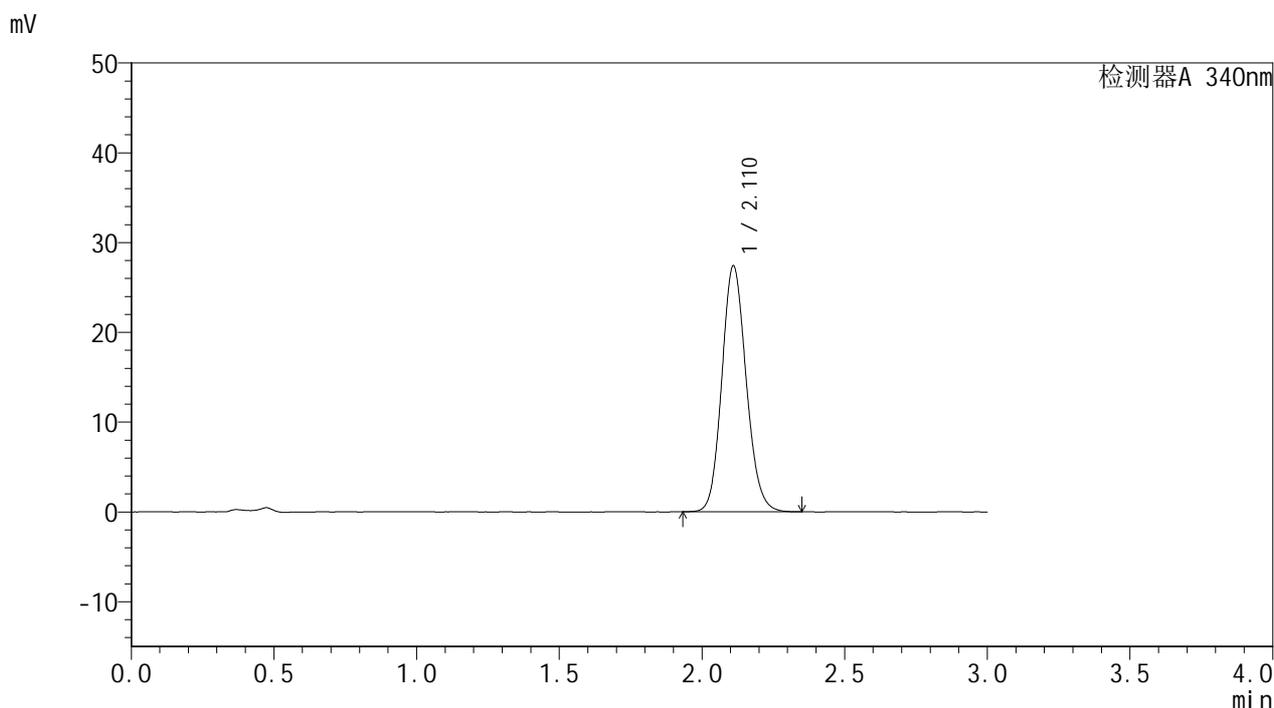
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	161212	100.000	27017	2945	1.128	--
总计		161212	100.000	27017			

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: RCMYMP-4103 - 0-10/24-287-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

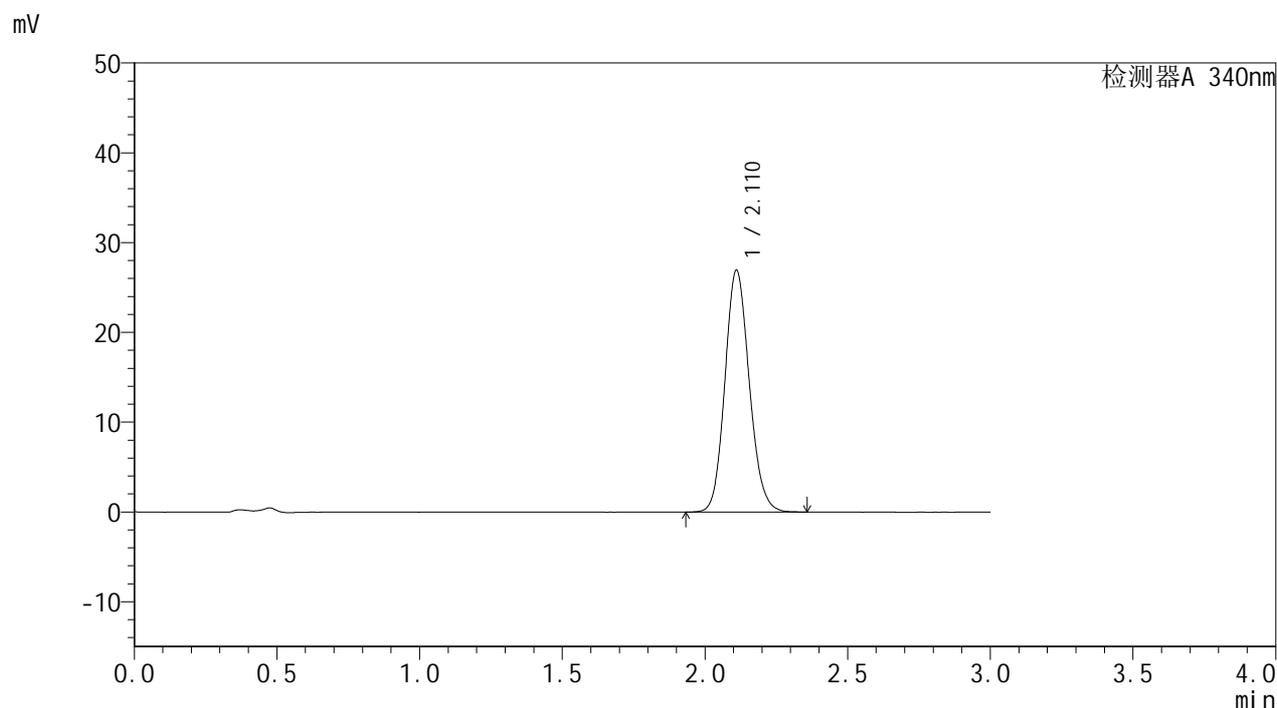
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	162814	100.000	27312	2940	1.127	--
总计		162814	100.000	27312			

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

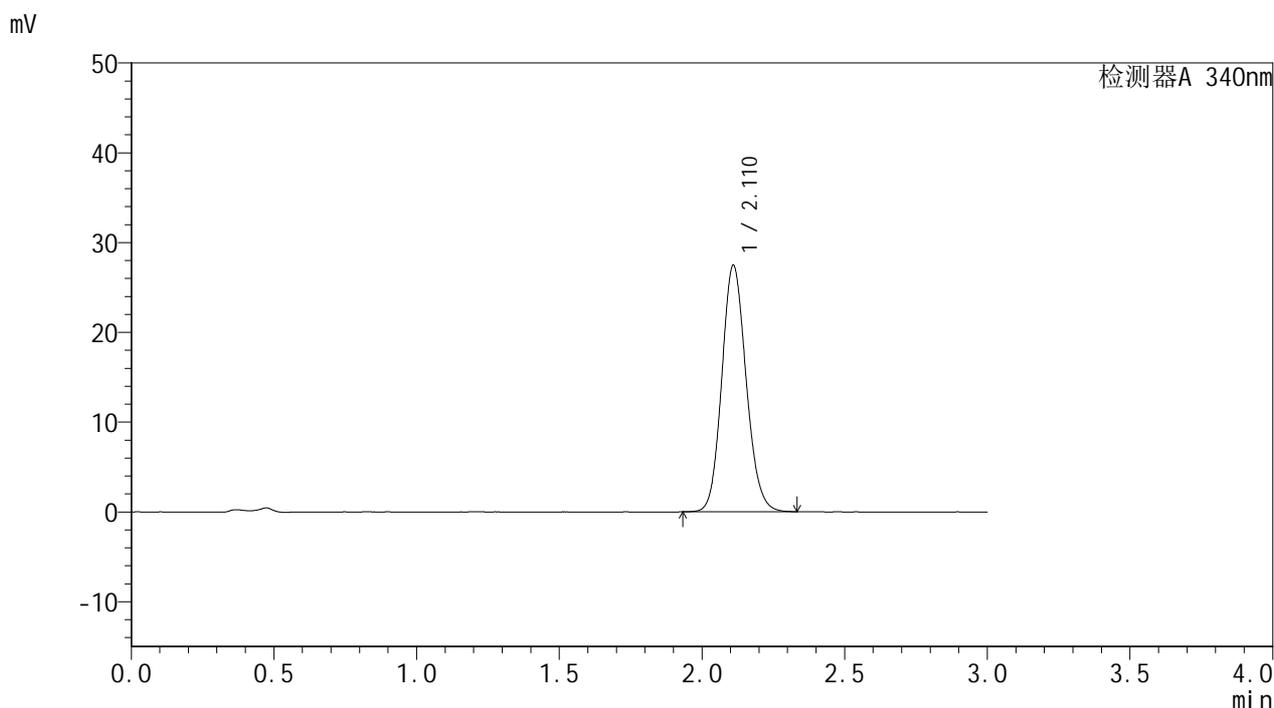
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	160162	100.000	26881	2945	1.128	--
总计		160162	100.000	26881			

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: RCMYP-4103 - 0-10/24-289-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-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: 2-43  
 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

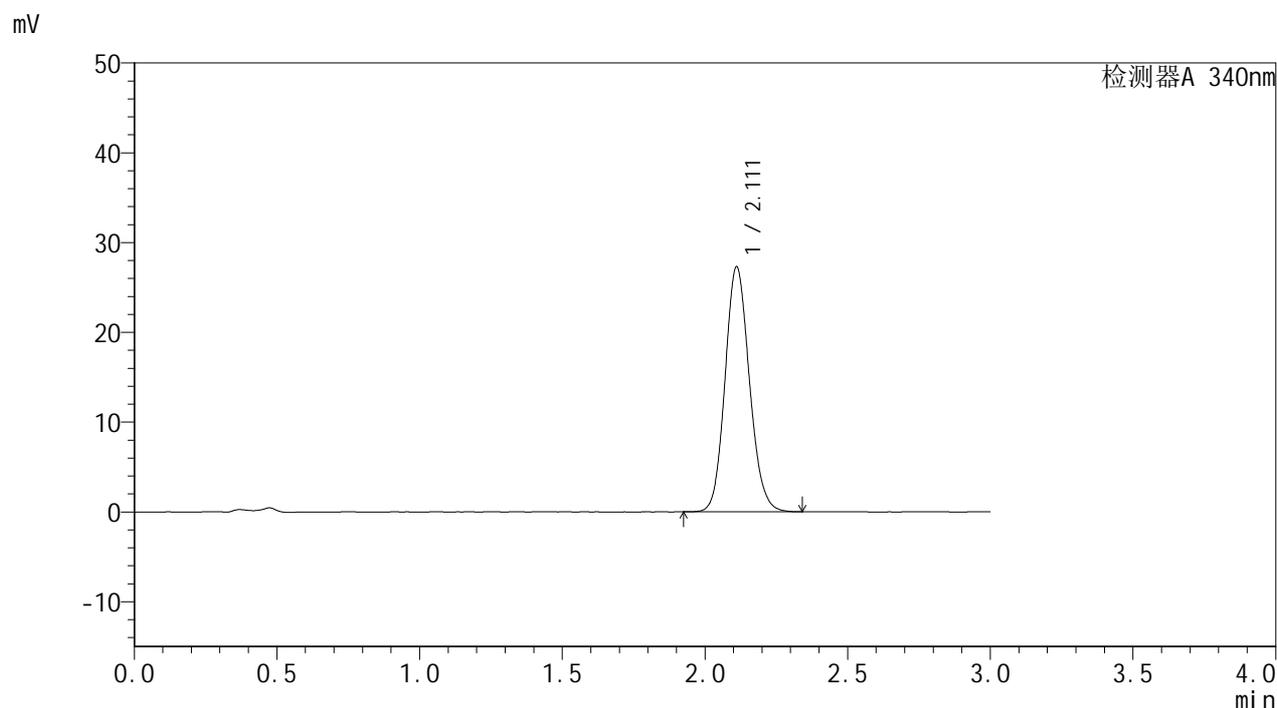
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	163250	100.000	27368	2943	1.127	--
总计		163250	100.000	27368			

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: RCMYP-4103 - 0-10/24-290-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

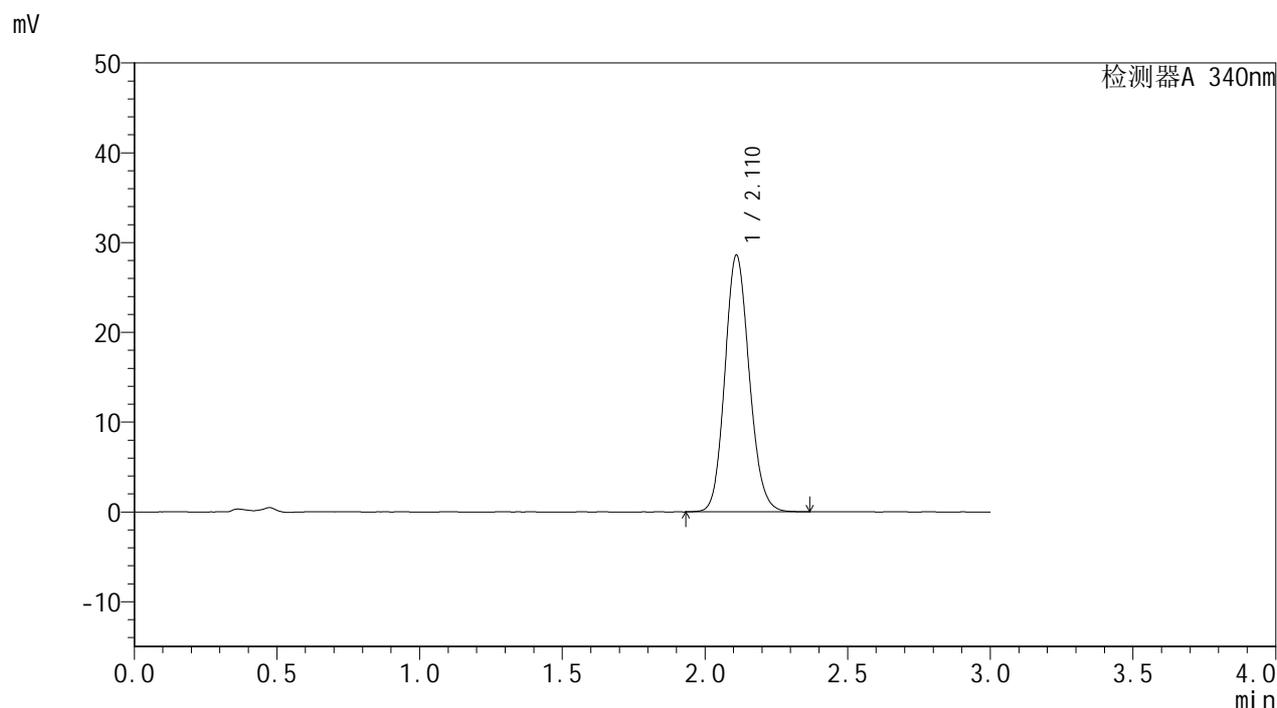
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	162262	100.000	27253	2942	1.125	--
总计		162262	100.000	27253			

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: RCMYP-4103 - 0-10/24-291-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-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: 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

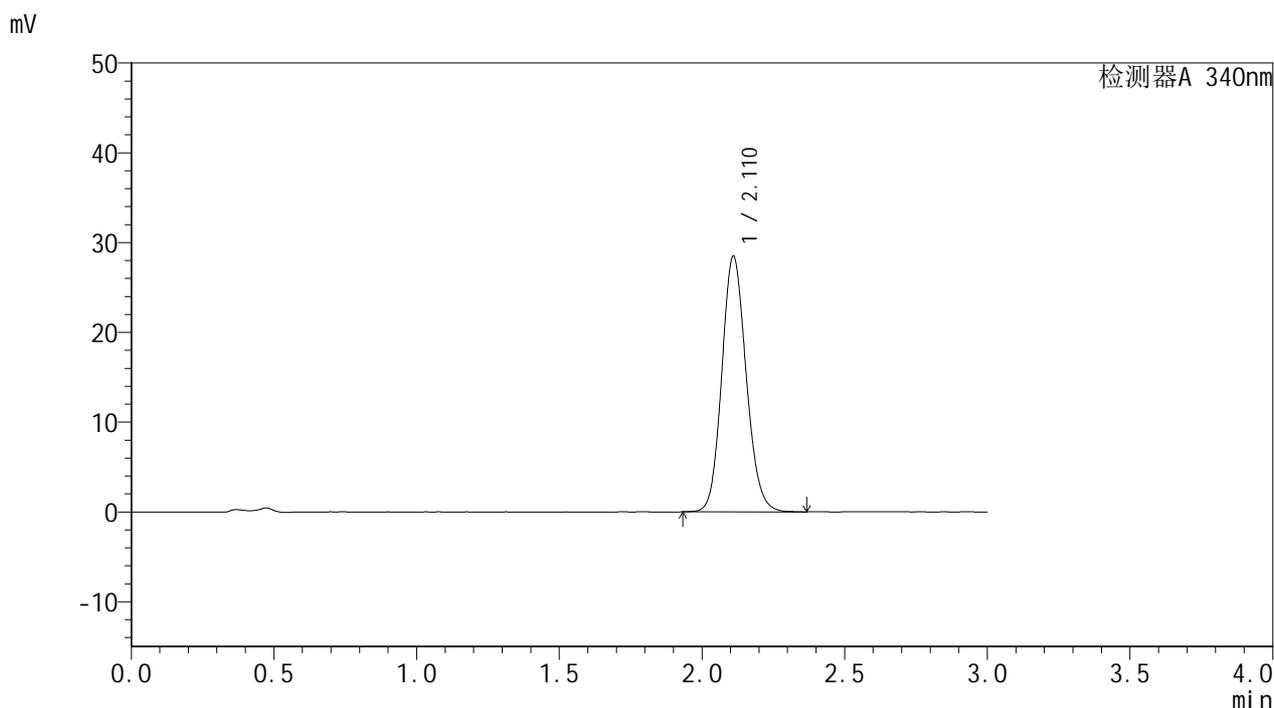
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	170101	100.000	28526	2939	1.129	--
总计		170101	100.000	28526			

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: RCMYP-4103 - 0-10/24-292-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

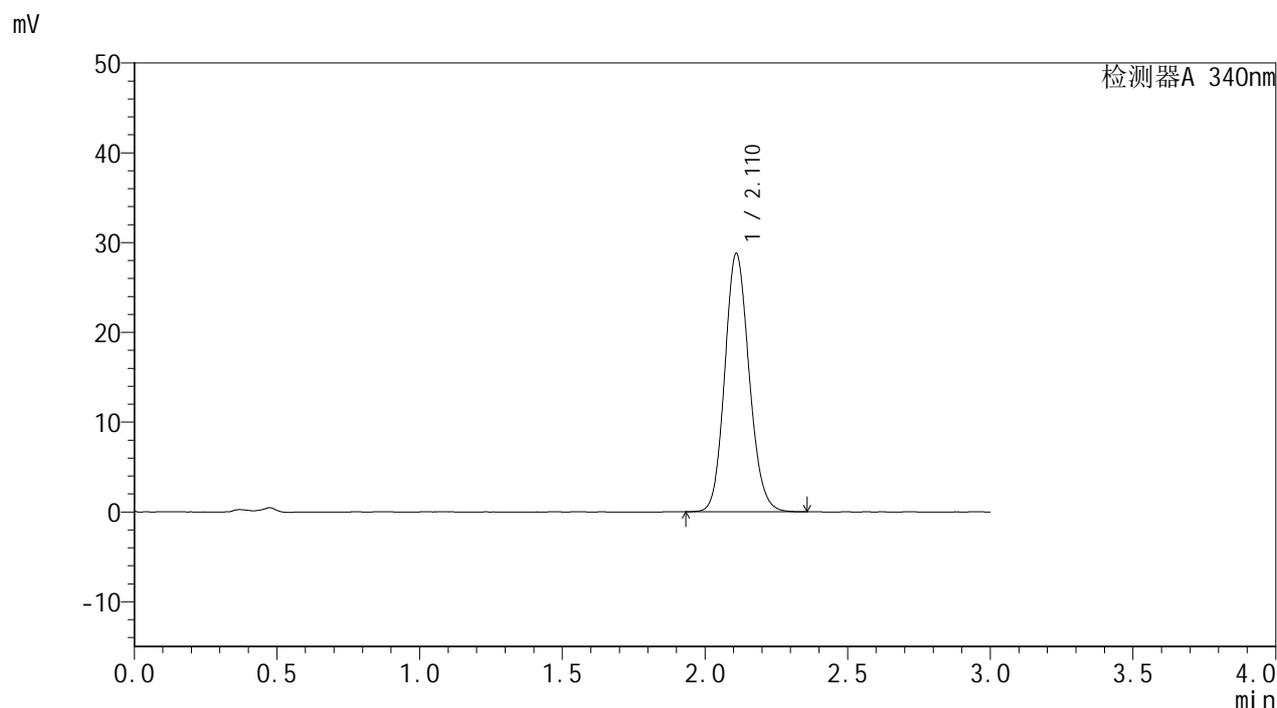
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	169503	100.000	28394	2942	1.128	--
总计		169503	100.000	28394			

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

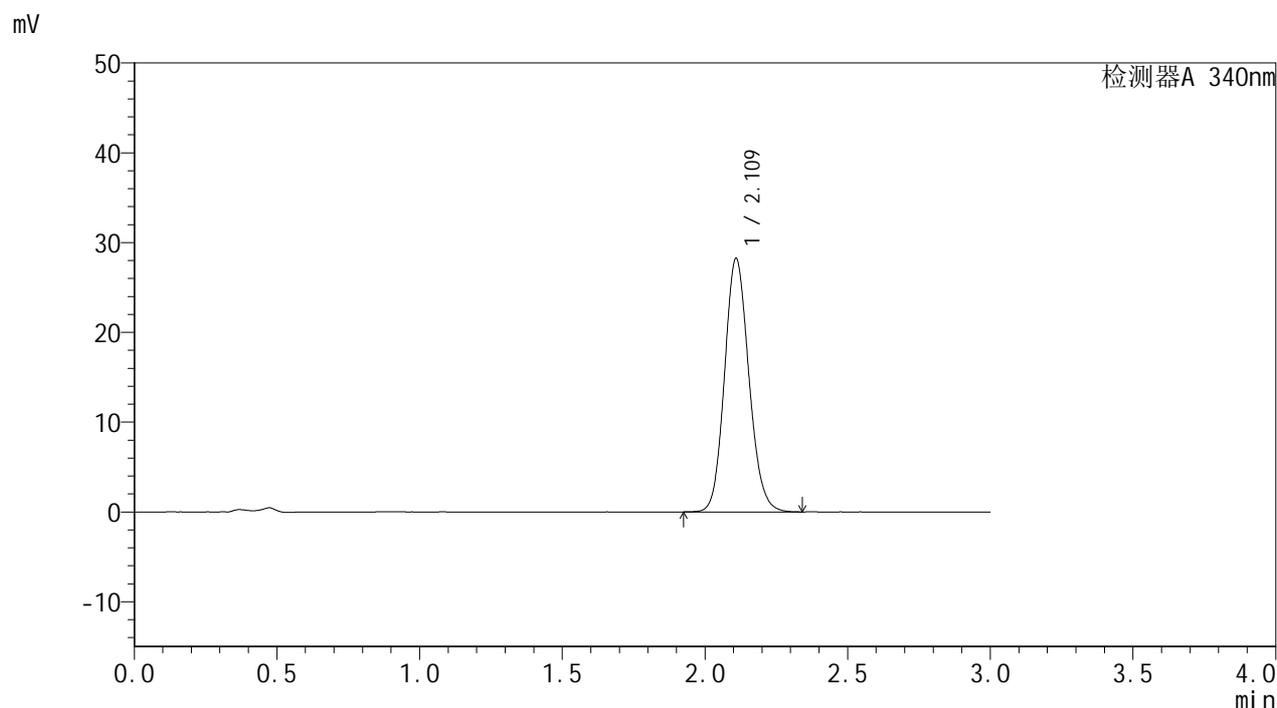
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	171067	100.000	28670	2943	1.129	--
总计		171067	100.000	28670			

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

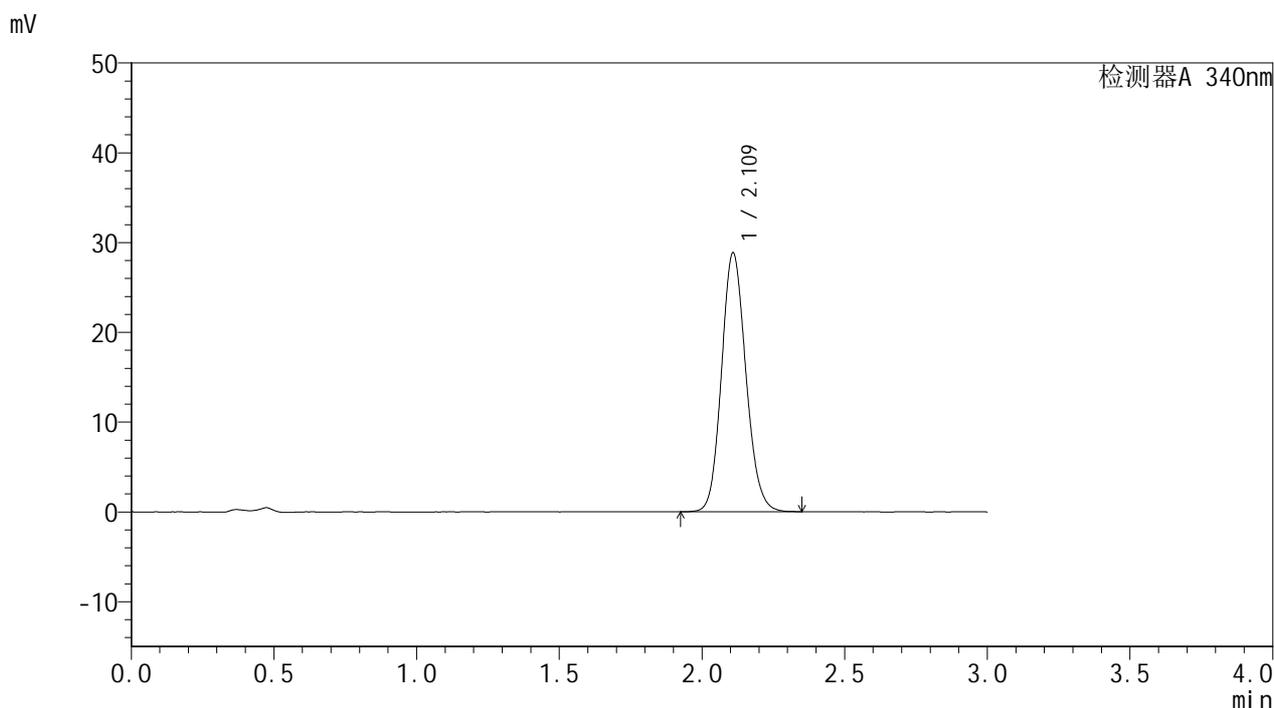
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	167886	100.000	28114	2935	1.128	--
总计		167886	100.000	28114			

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

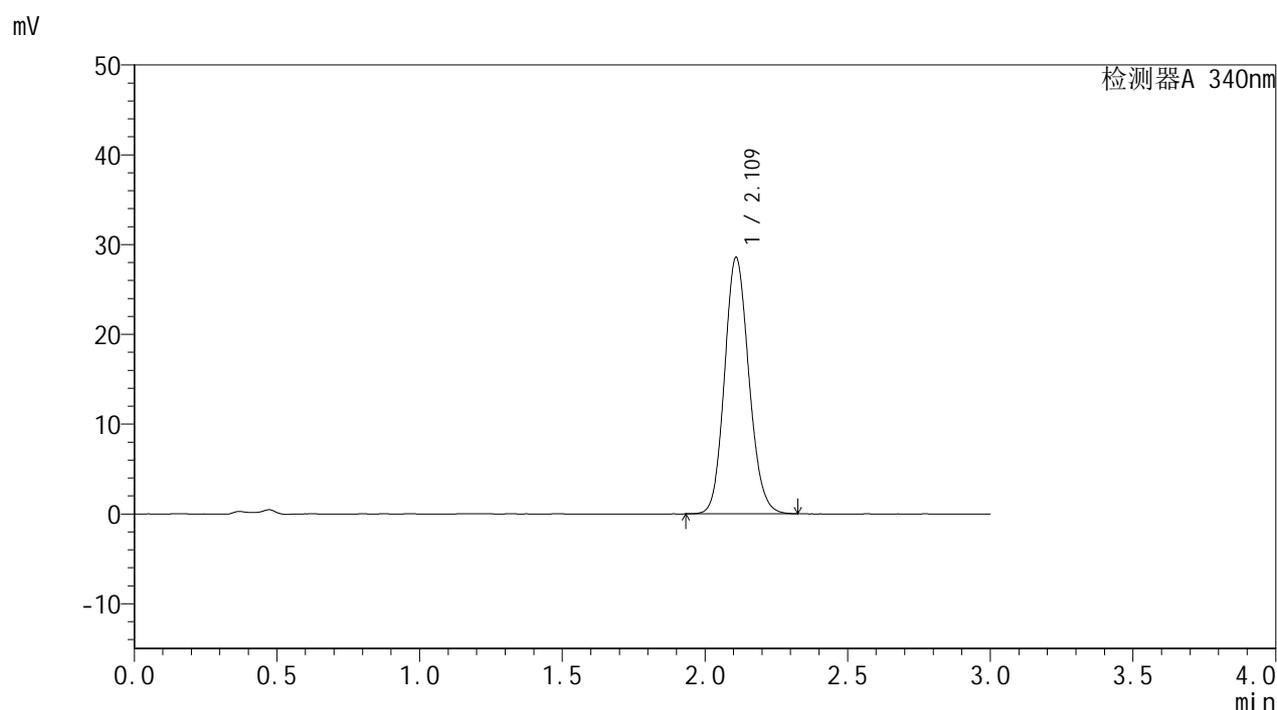
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	171290	100.000	28720	2942	1.128	--
总计		171290	100.000	28720			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-296-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

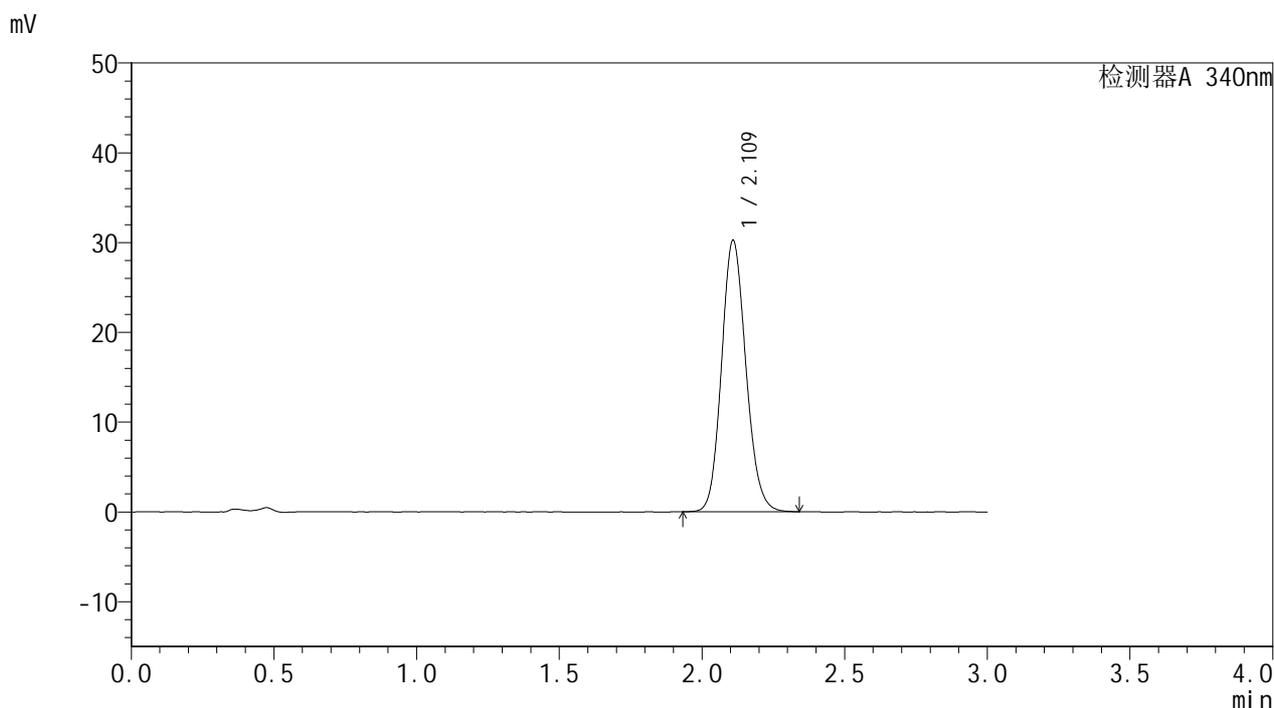
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	169737	100.000	28443	2938	1.128	--
总计		169737	100.000	28443			

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: RCMYMP-4103 - 0-10/24-297-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

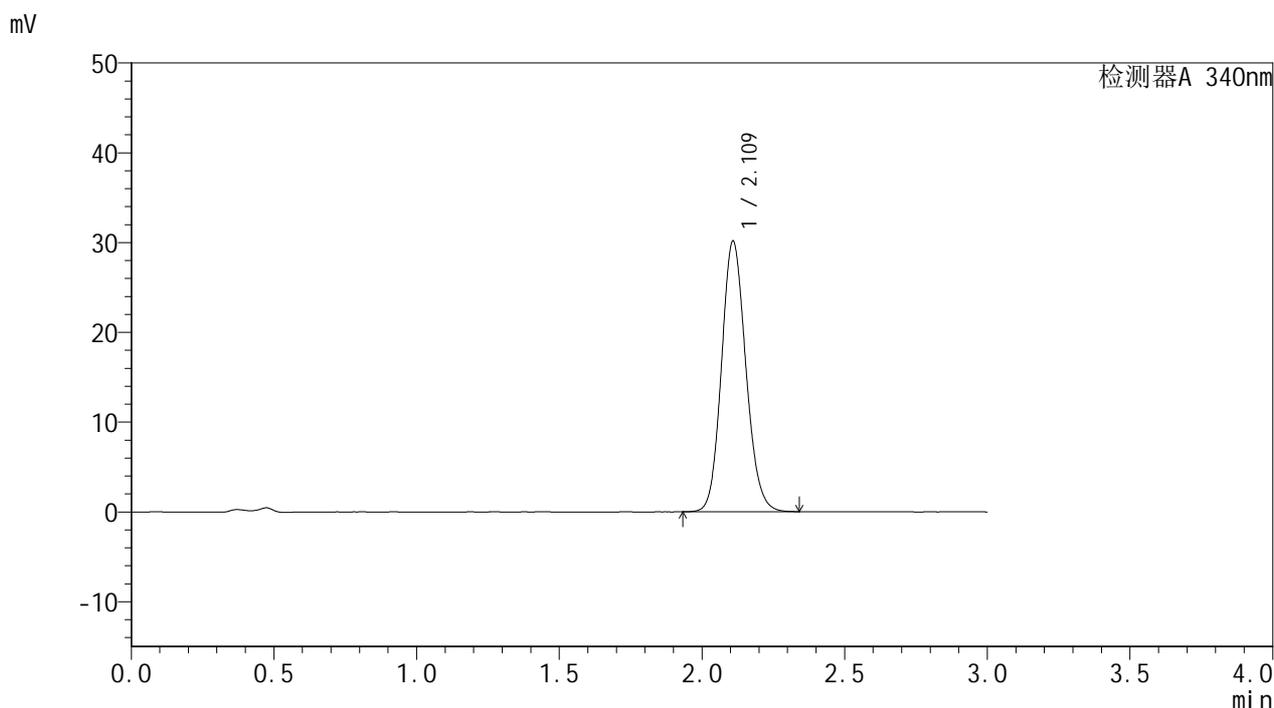
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	179939	100.000	30121	2935	1.130	--
总计		179939	100.000	30121			

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

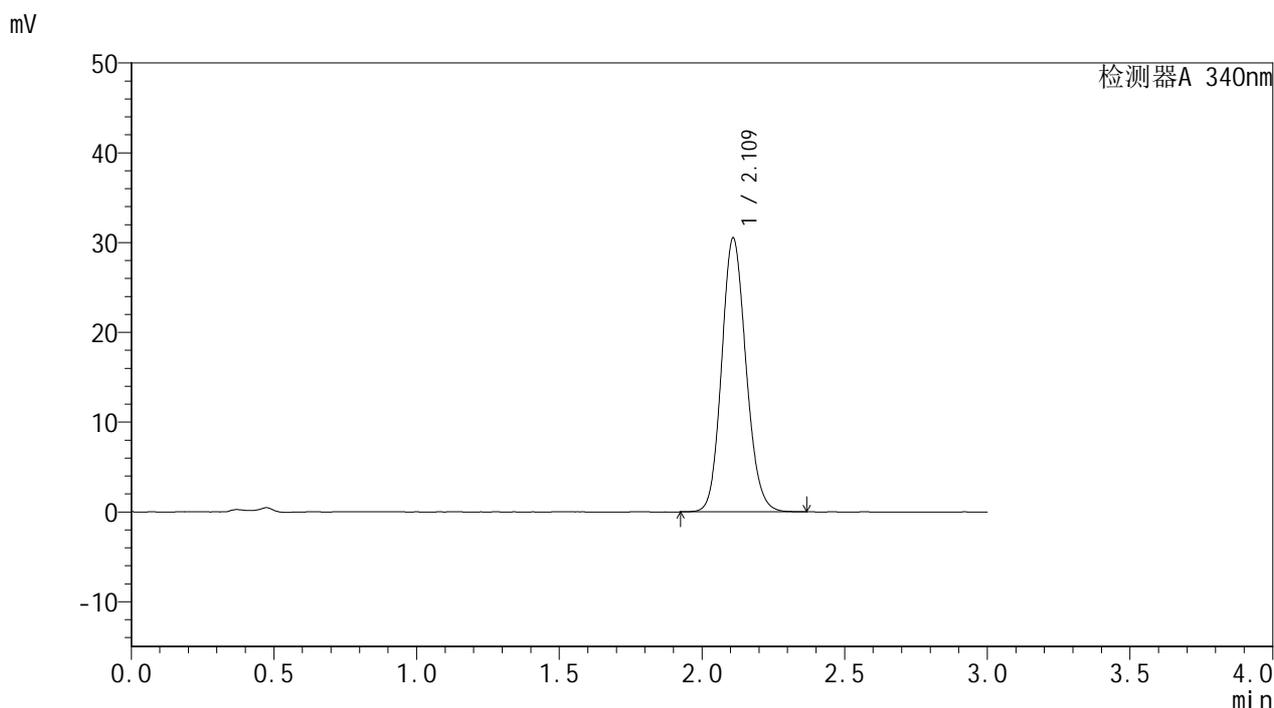
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	179190	100.000	30034	2939	1.128	--
总计		179190	100.000	30034			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

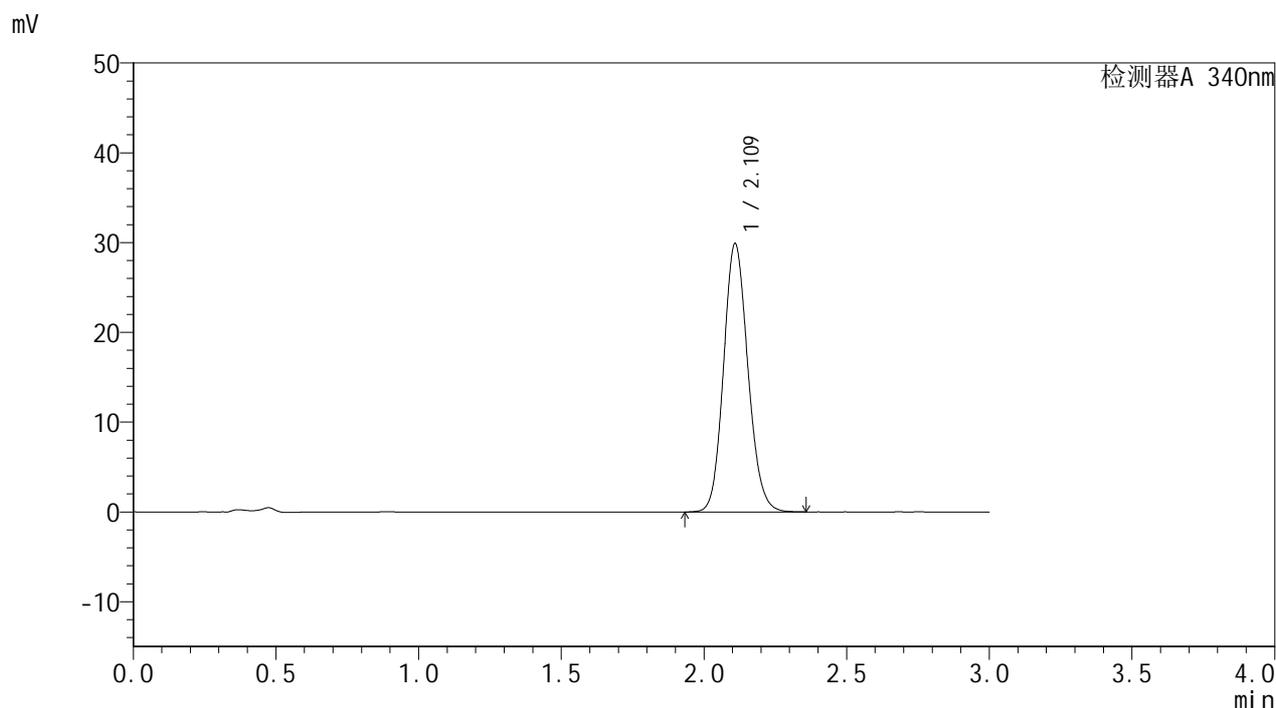


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-300-2 - 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

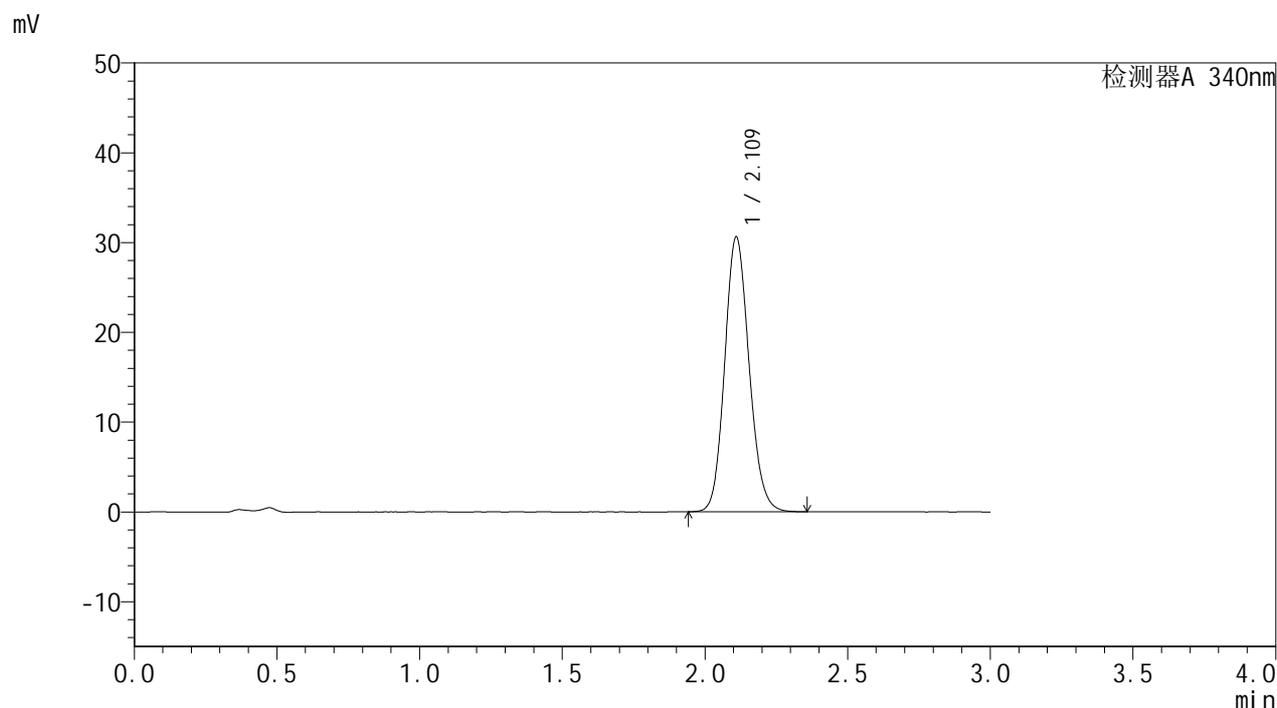
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	177844	100.000	29761	2939	1.127	--
总计		177844	100.000	29761			

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

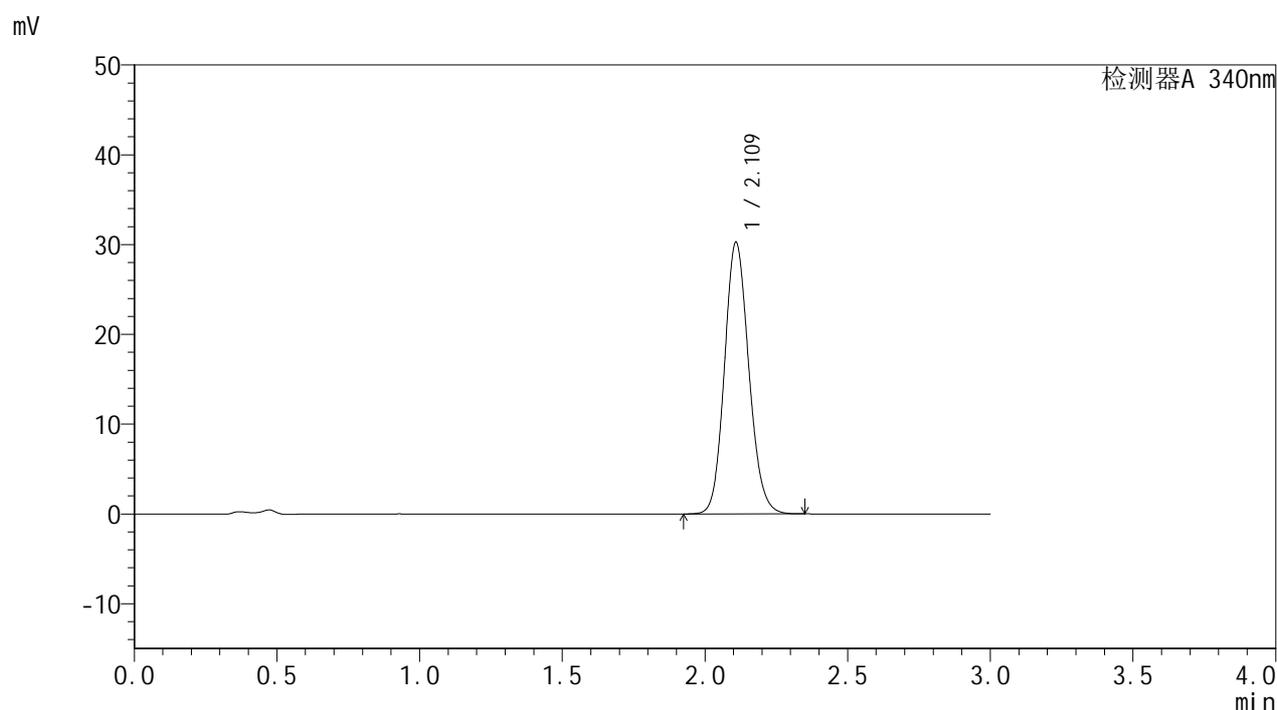
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	182144	100.000	30492	2939	1.130	--
总计		182144	100.000	30492			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-302-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-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: 3-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	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

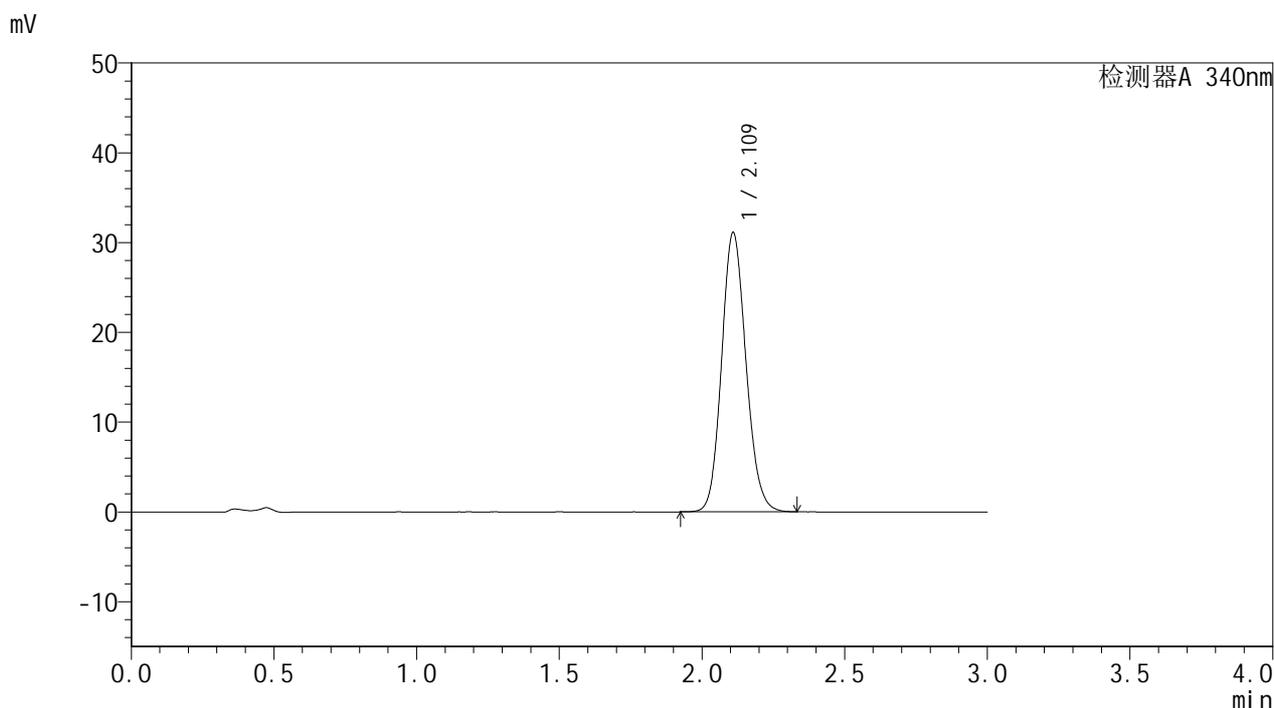


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-303-2 - 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

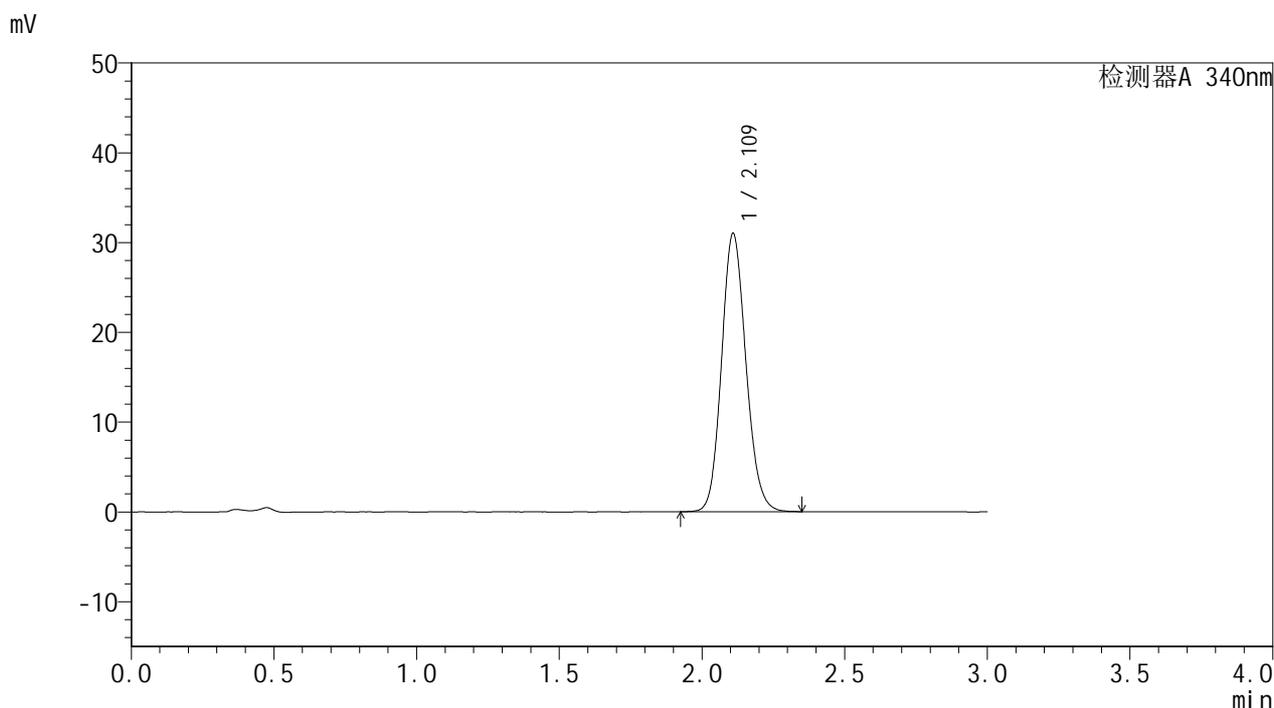


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-304-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

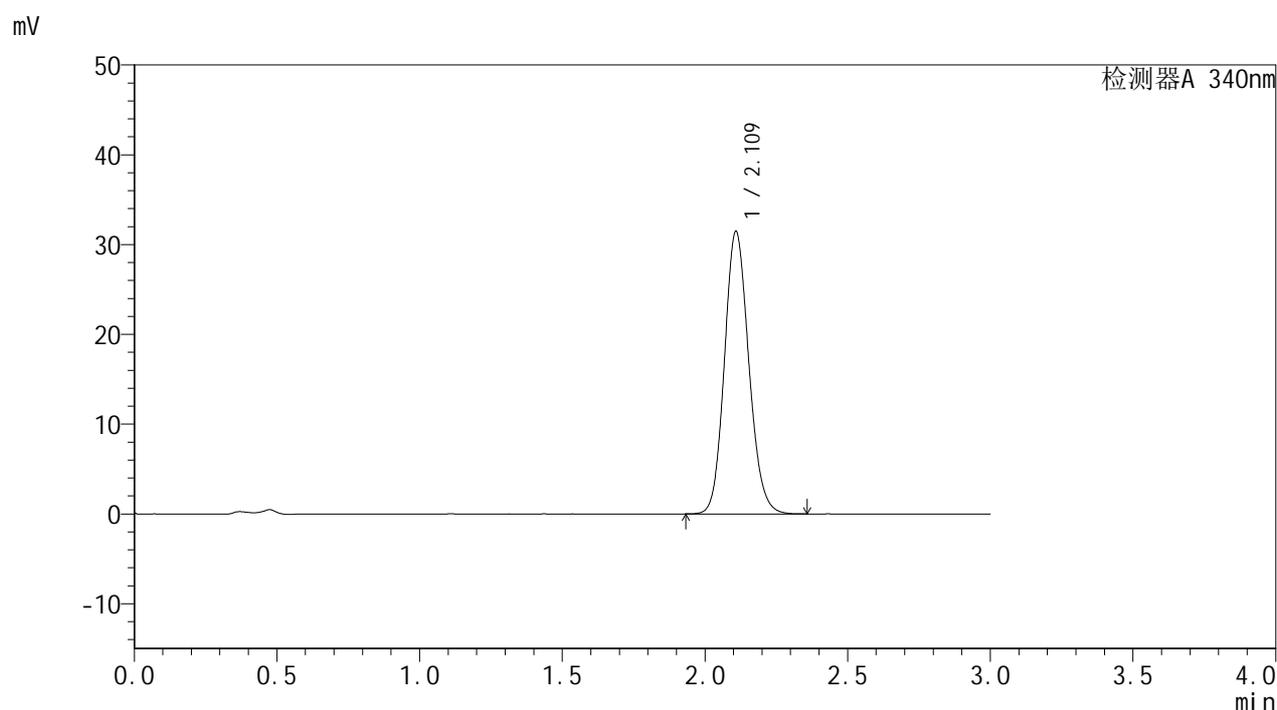
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	184208	100.000	30854	2936	1.131	--
总计		184208	100.000	30854			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-10/24-305-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

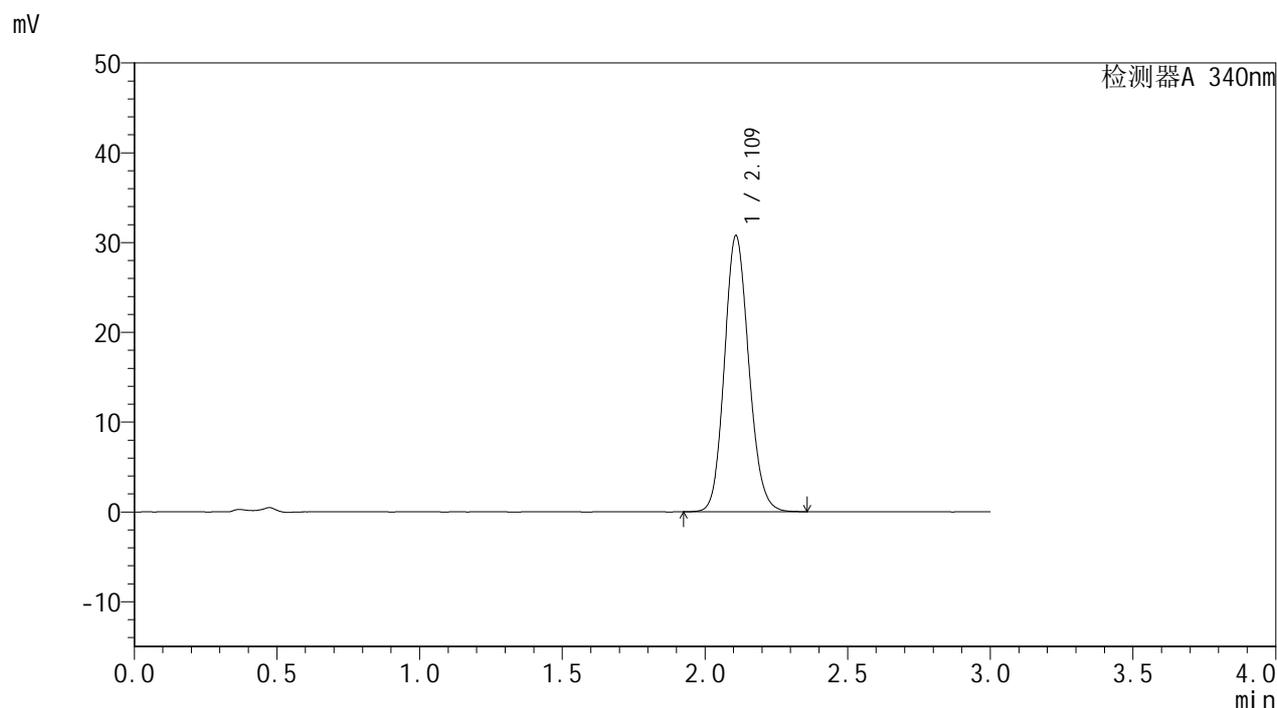
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	187117	100.000	31364	2937	1.131	--
总计		187117	100.000	31364			

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: RCMYP-4103 - 0-10/24-306-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-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: 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

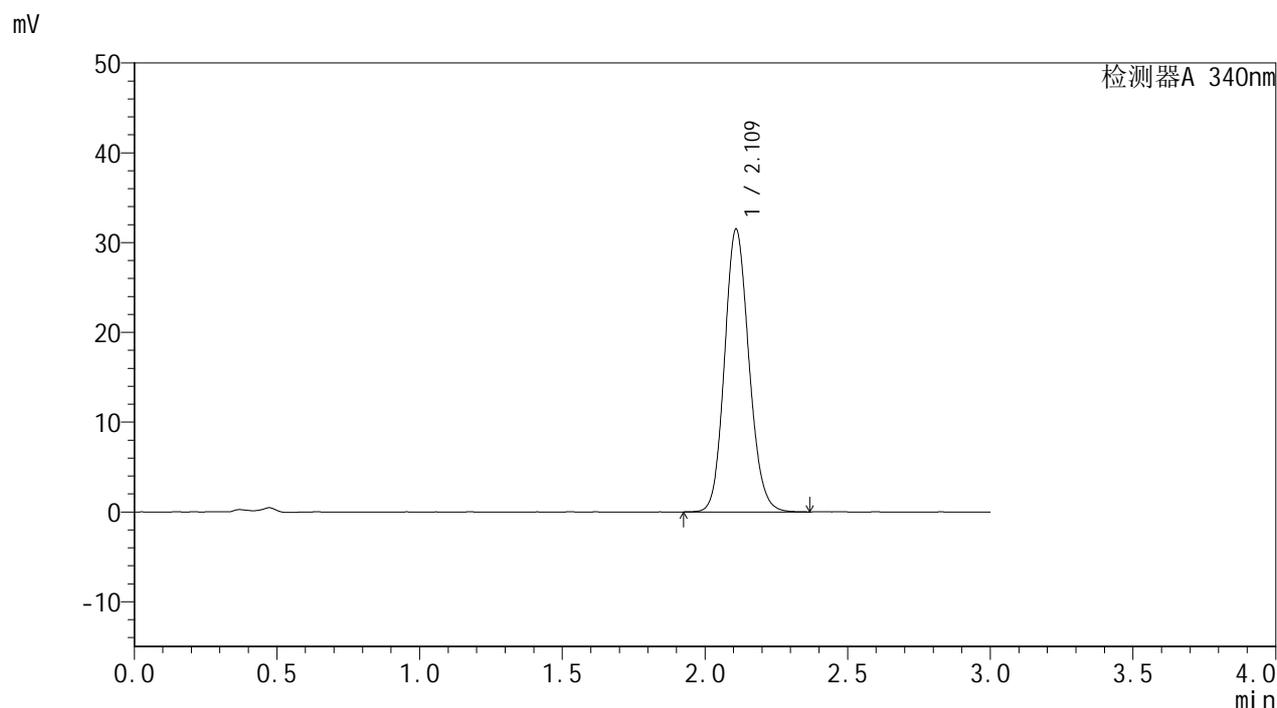
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	182880	100.000	30652	2940	1.131	--
总计		182880	100.000	30652			

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: RCMYMP-4103 - 0-10/24-307-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

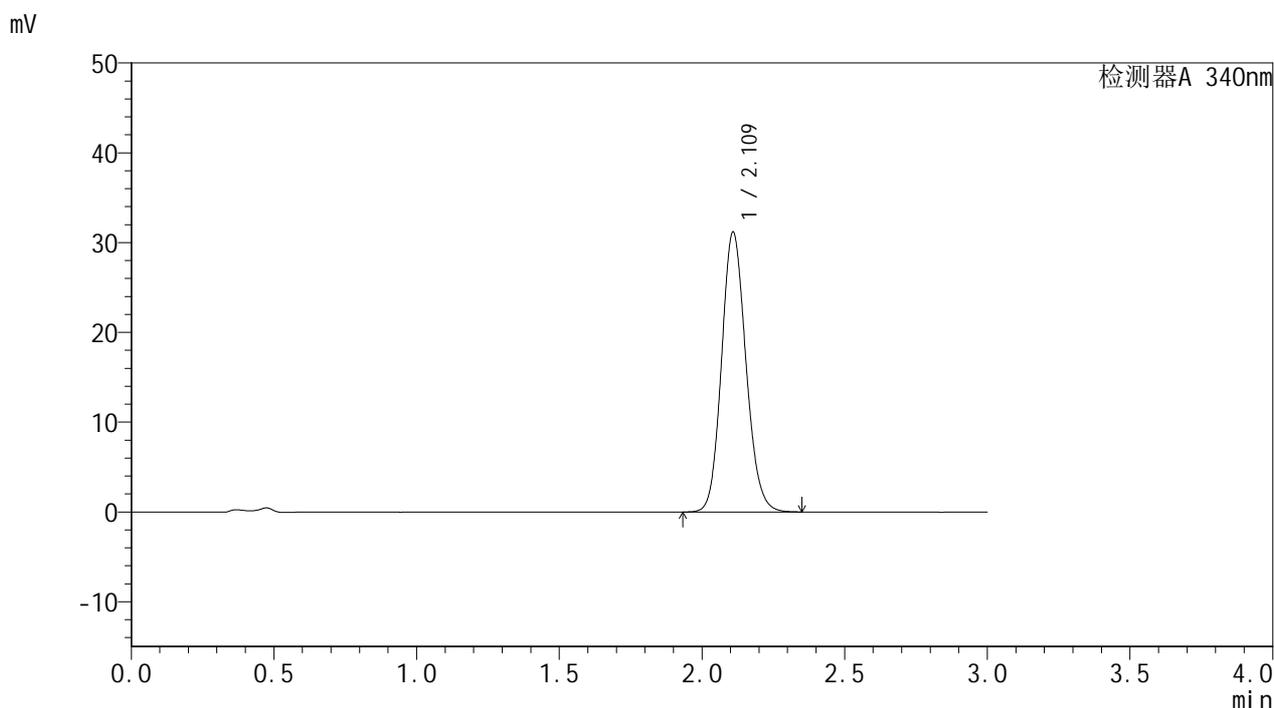
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	187574	100.000	31366	2932	1.131	--
总计		187574	100.000	31366			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-10/24-308-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-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: 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

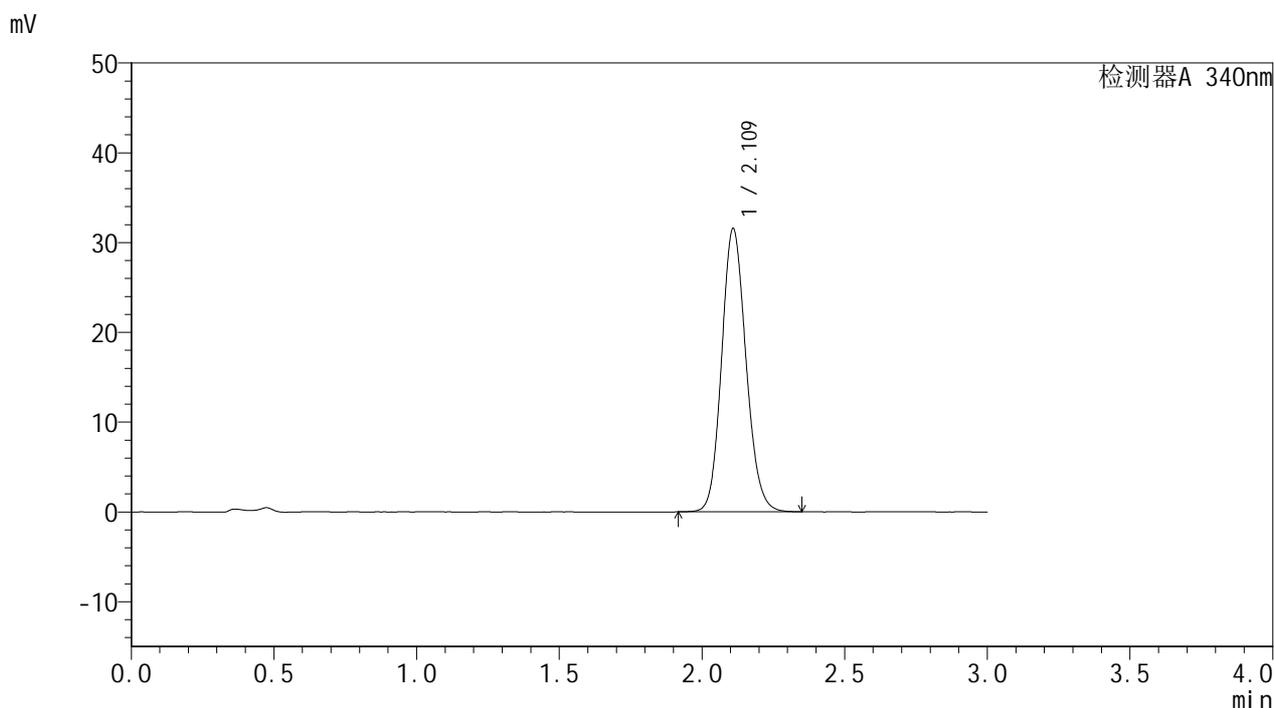


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-10/24-309-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

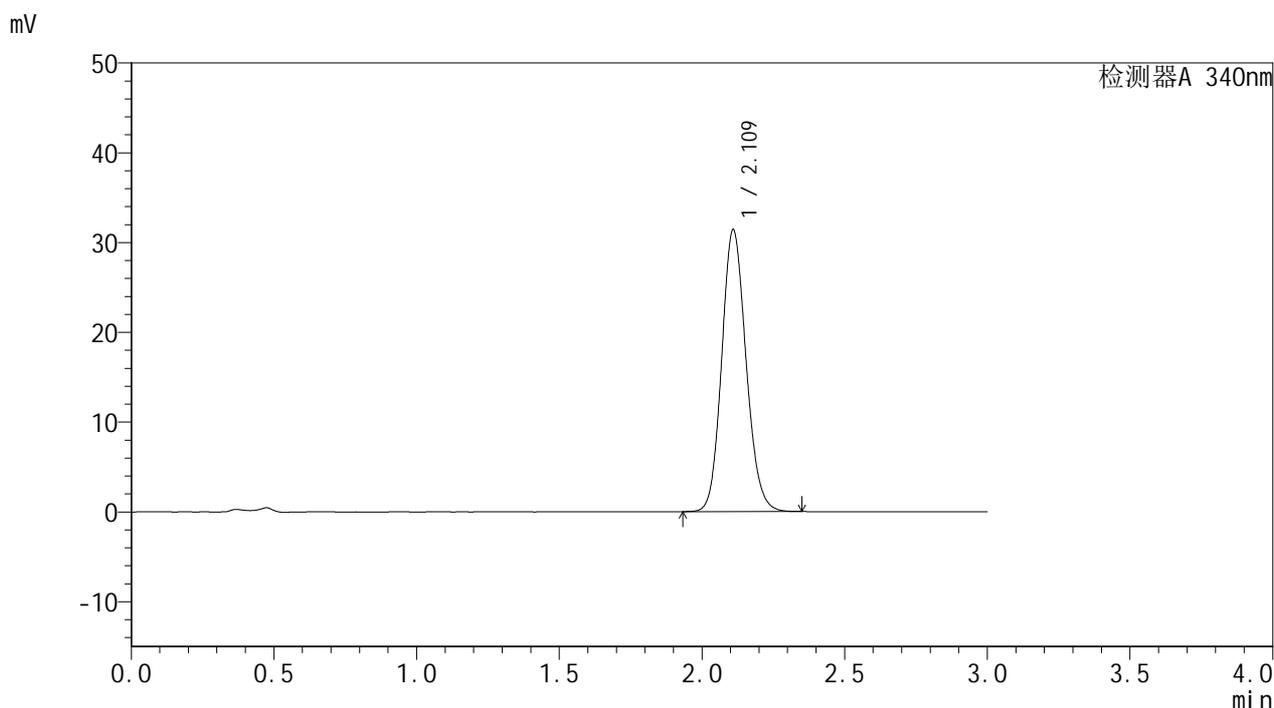


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-310-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-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: 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

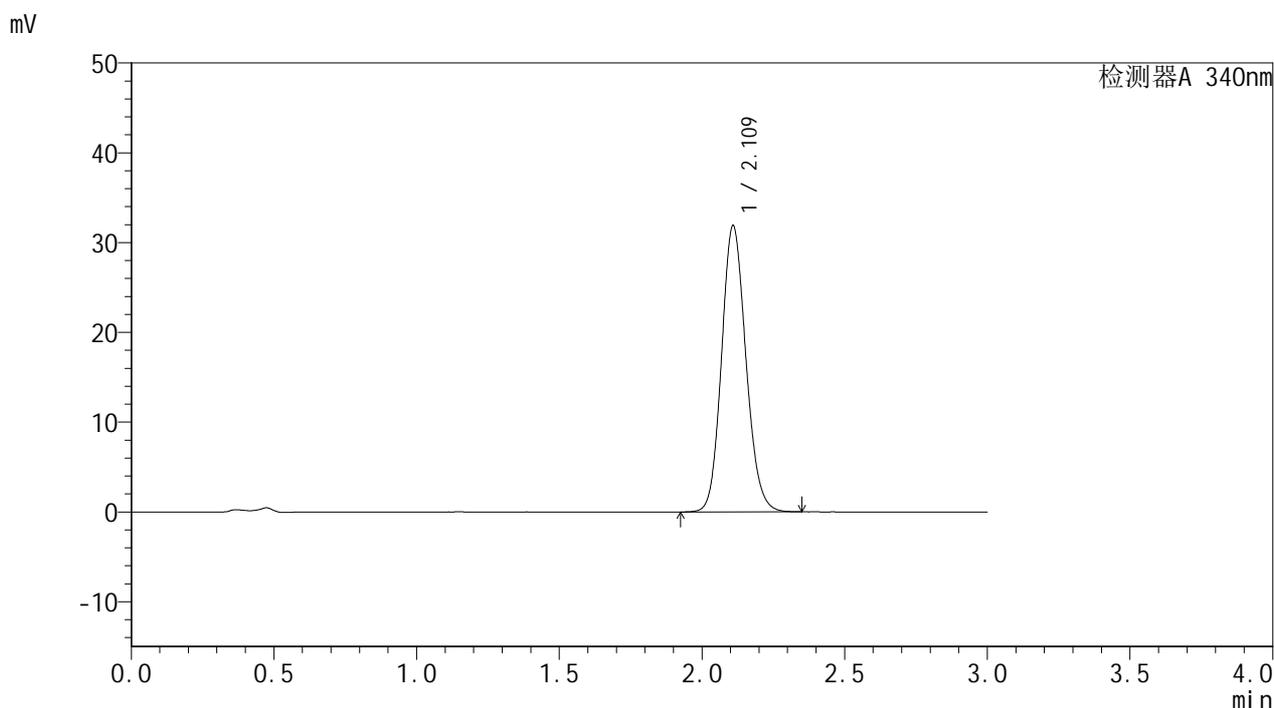
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	186534	100.000	31262	2942	1.130	--
总计		186534	100.000	31262			

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: RCMYMP-4103 - 0-10/24-311-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

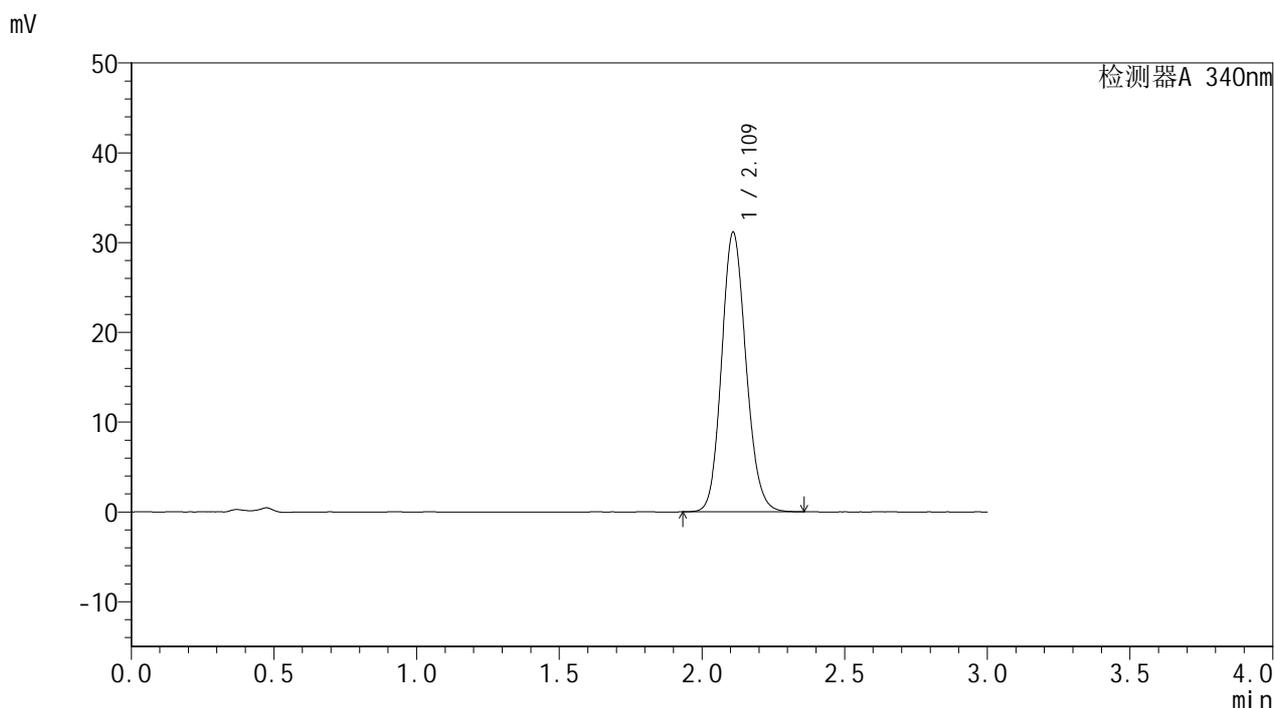


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-312-2 - 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

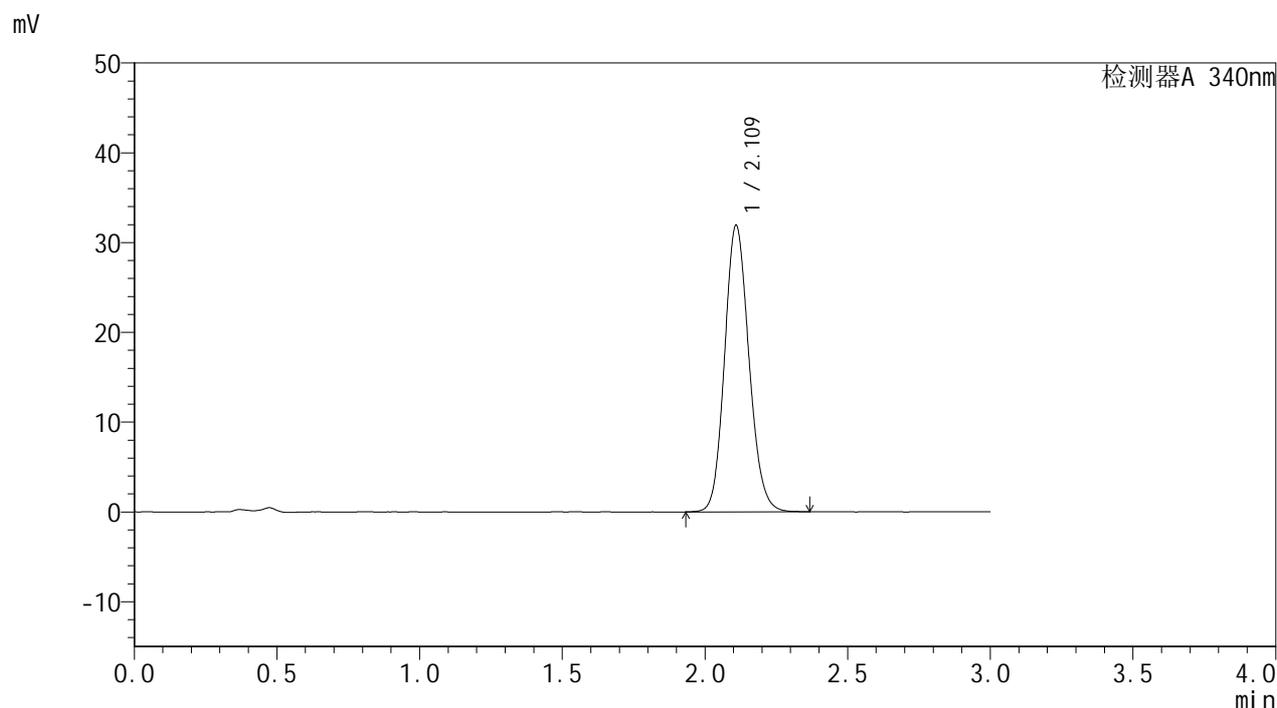
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	185338	100.000	30995	2935	1.131	--
总计		185338	100.000	30995			

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: RCMYP-4103 - 0-10/24-313-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-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: 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

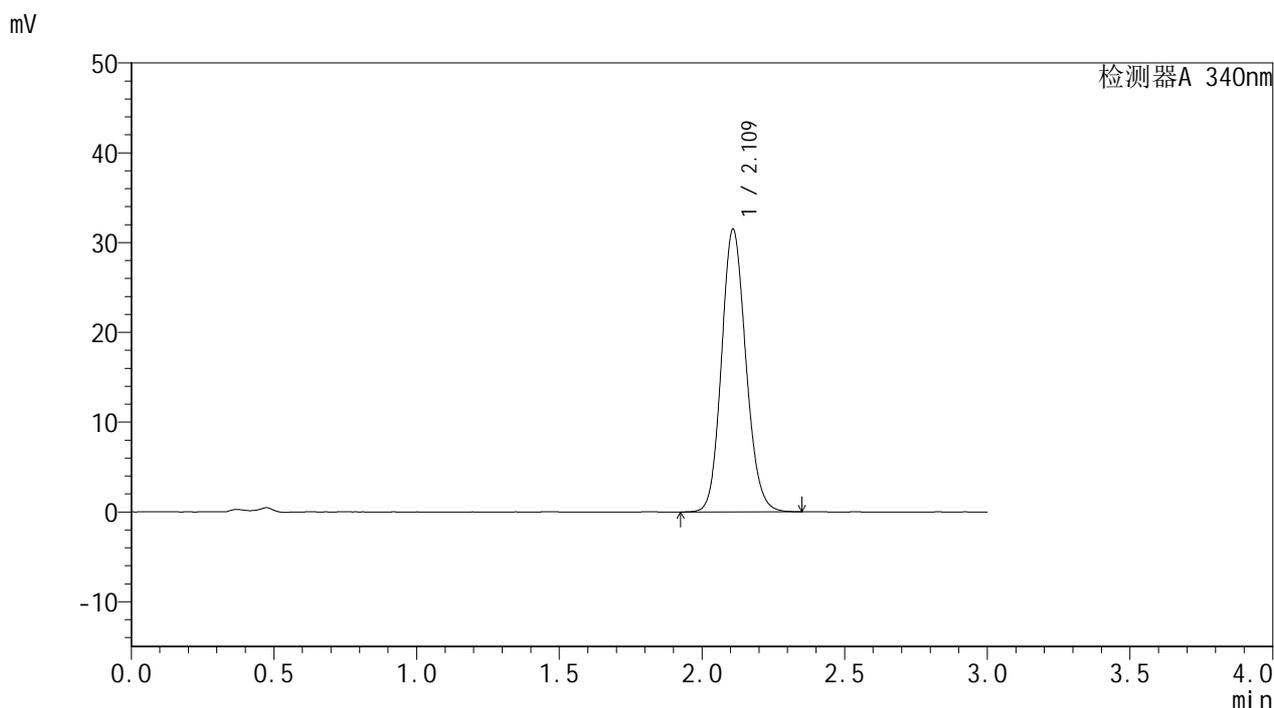


# YMP-4103

## <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 - 0-10/24-314-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-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: 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

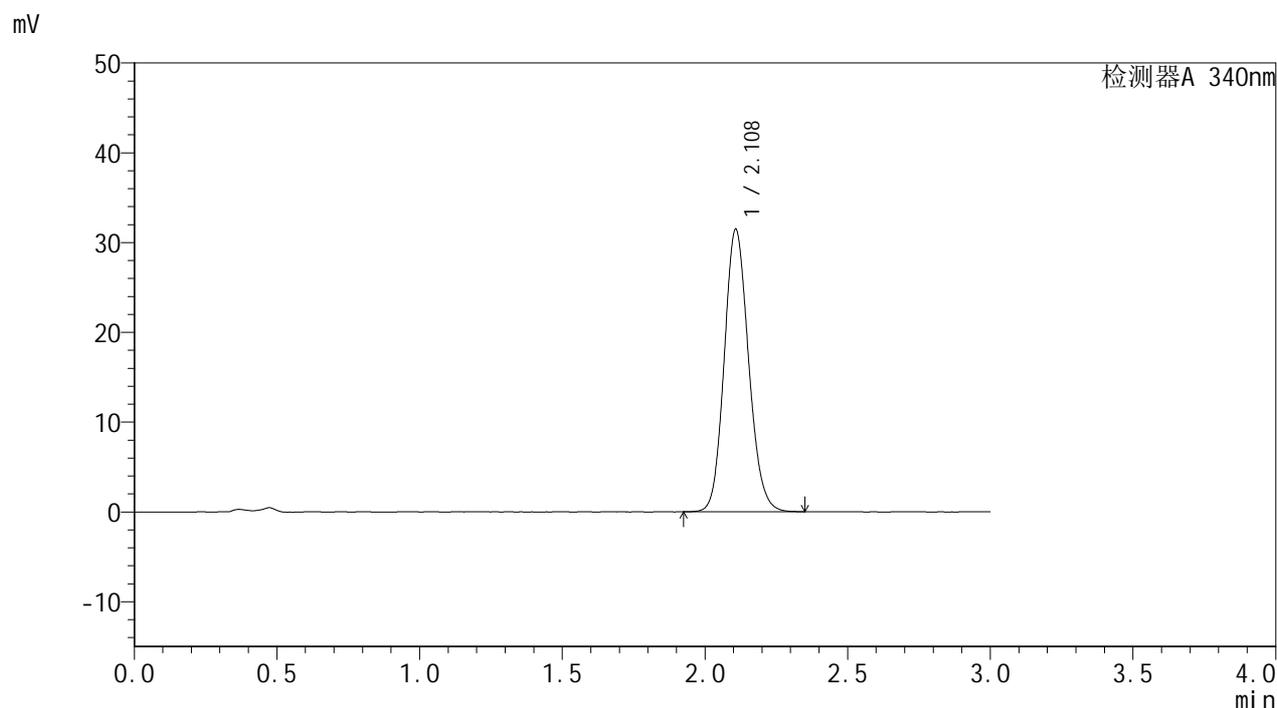
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	187323	100.000	31369	2936	1.131	--
总计		187323	100.000	31369			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-10/24-315-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

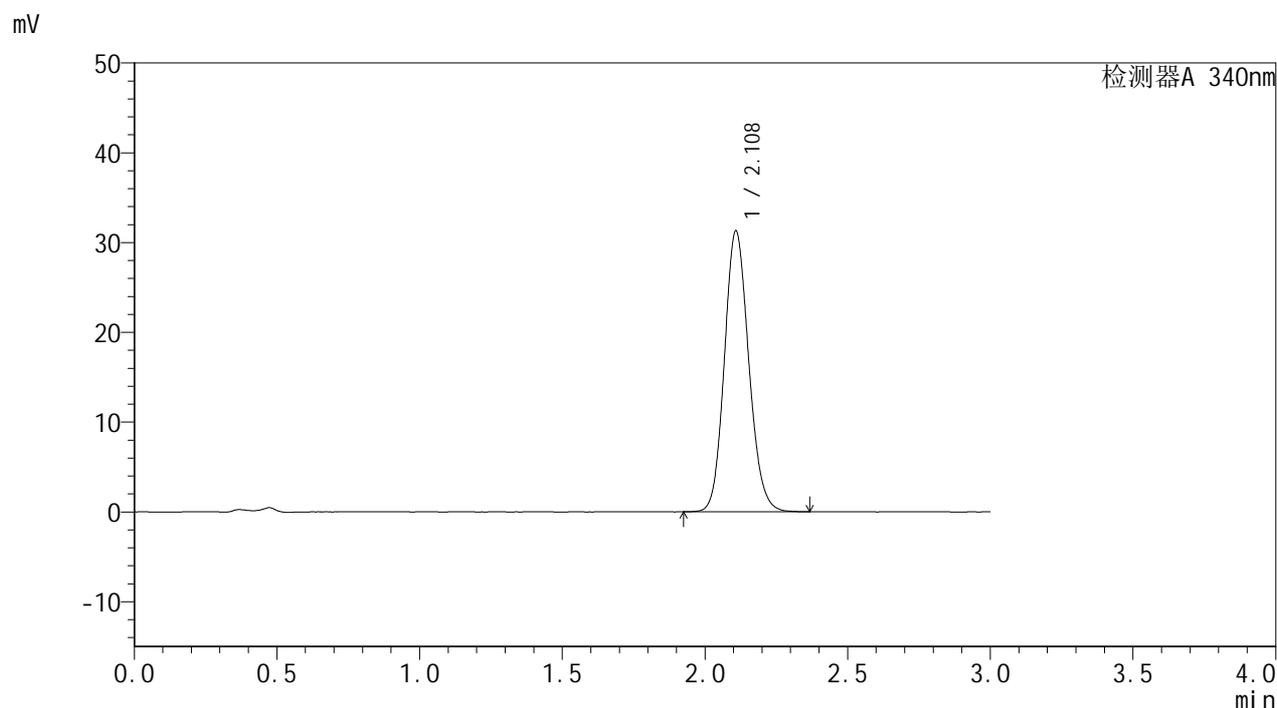
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	187218	100.000	31417	2933	1.132	--
总计		187218	100.000	31417			

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: RCMYP-4103 - 0-10/24-316-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

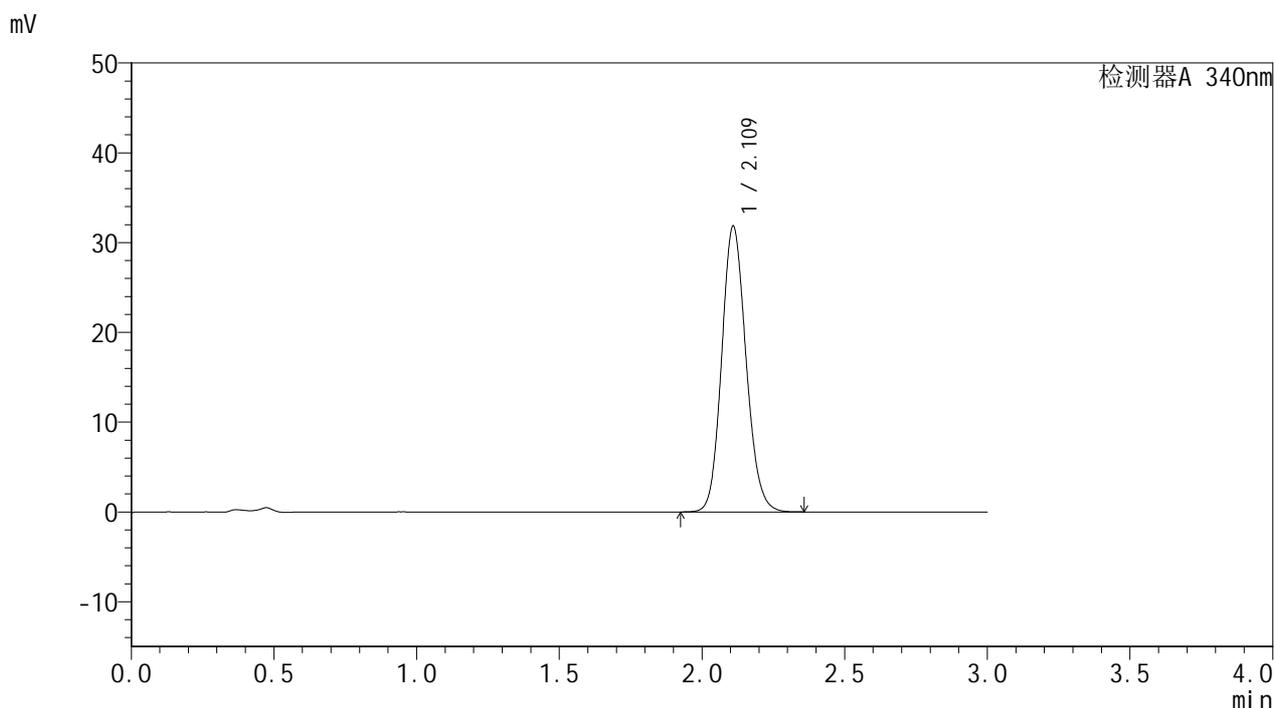
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	186068	100.000	31196	2937	1.130	--
总计		186068	100.000	31196			

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: RCMYP-4103 - 0-10/24-317-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

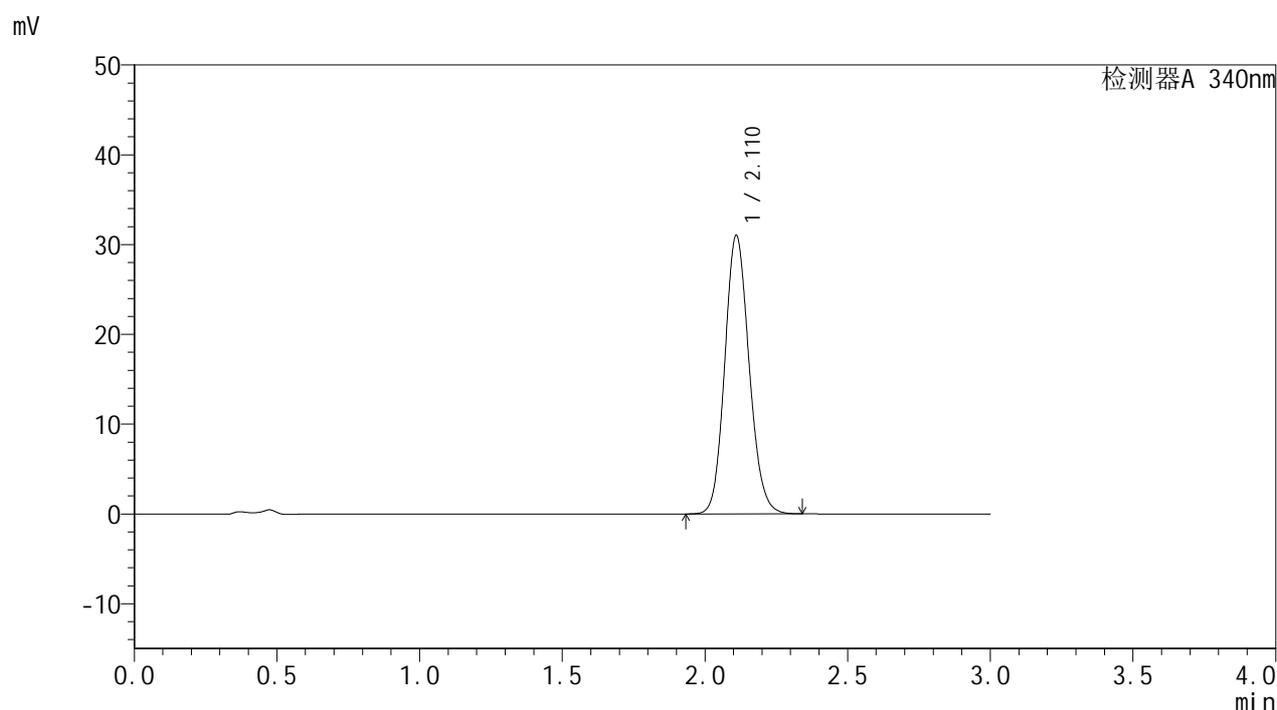
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	189424	100.000	31685	2938	1.131	--
总计		189424	100.000	31685			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-10/24-318-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

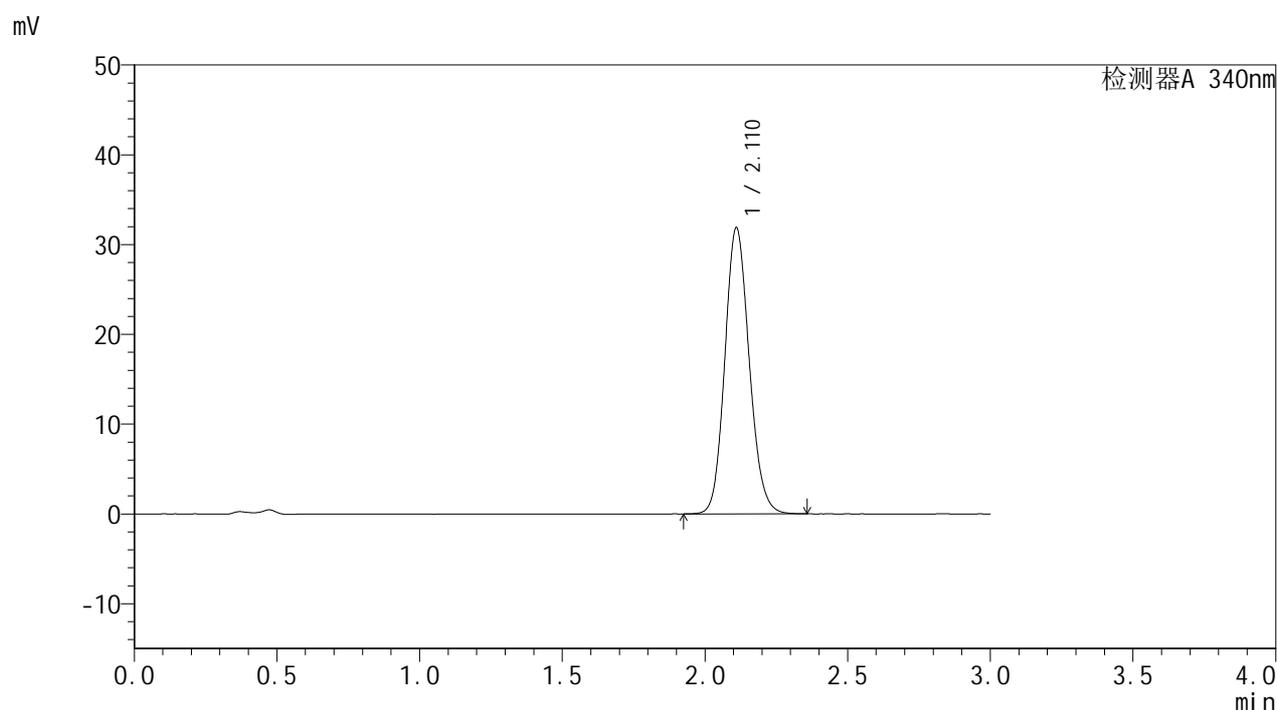
检测器A 340nm

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-10/24-319-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20240829-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

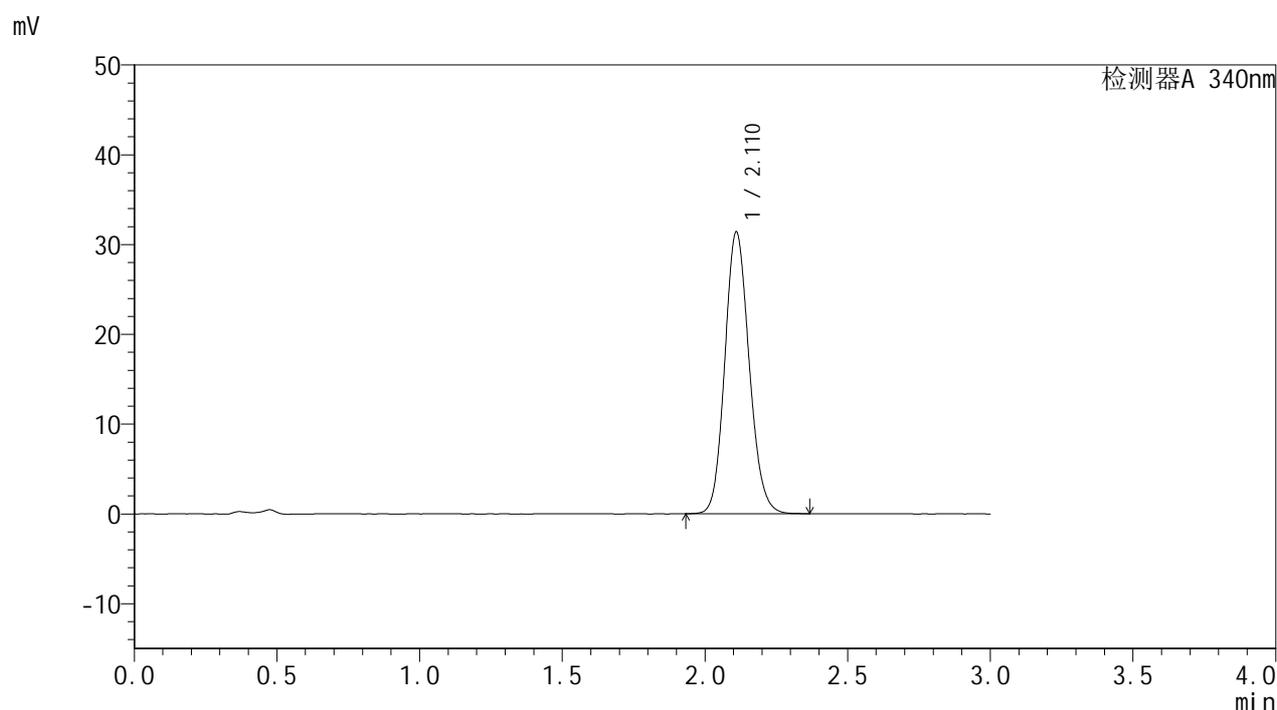
检测器A 340nm

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-10/24-320-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

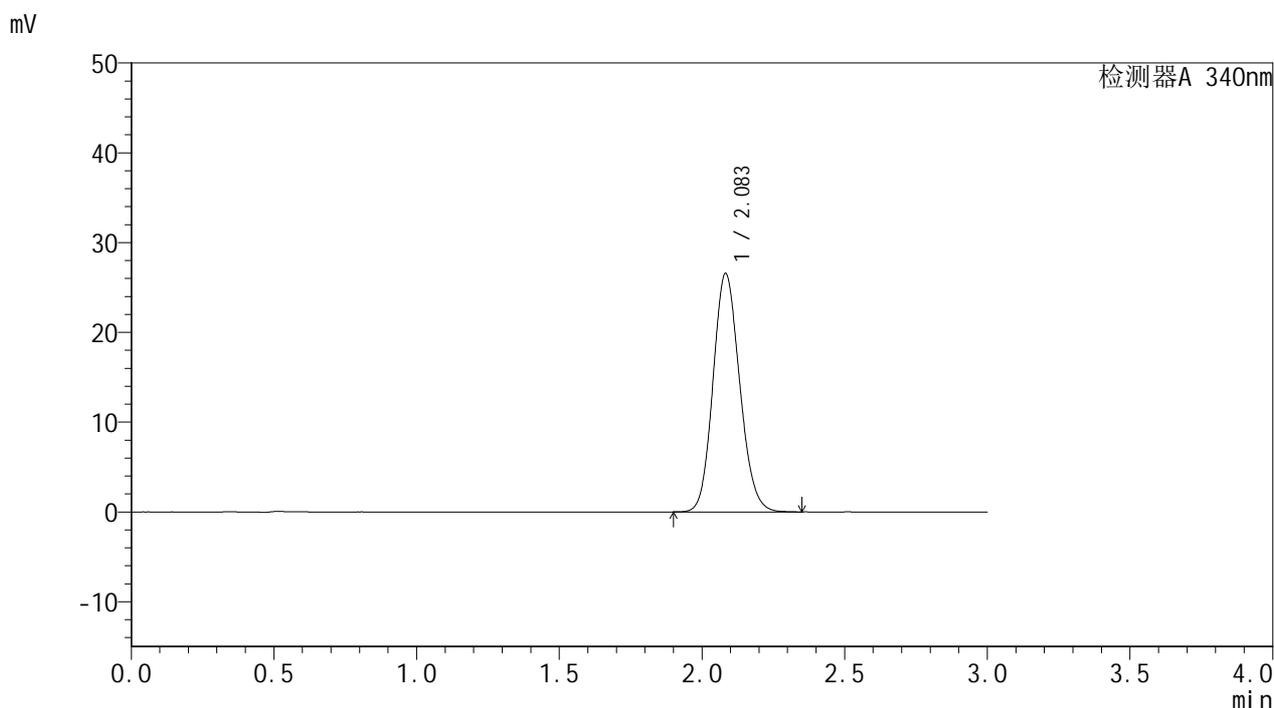


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-10/24-321-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

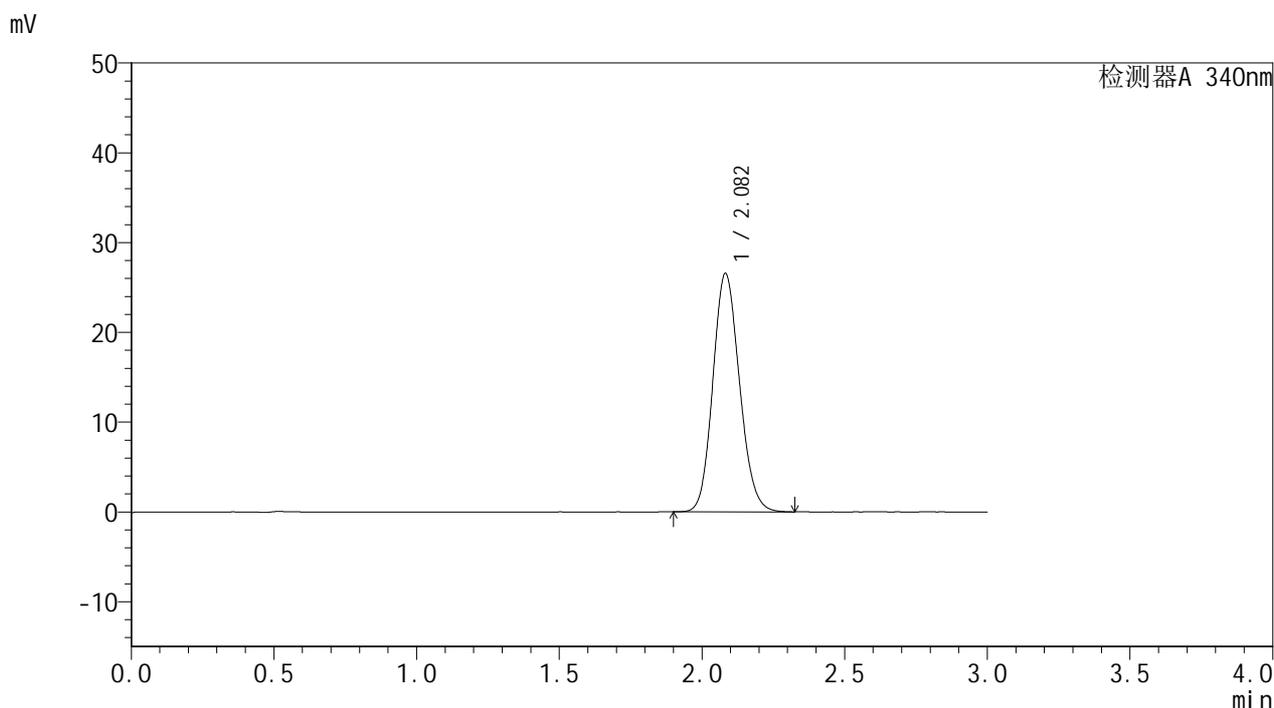
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	172737	100.000	26519	2372	1.131	--
总计		172737	100.000	26519			

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: RCMYMP-4103 - 0-10/24-322-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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