



乌帕替尼缓释片项目信息

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

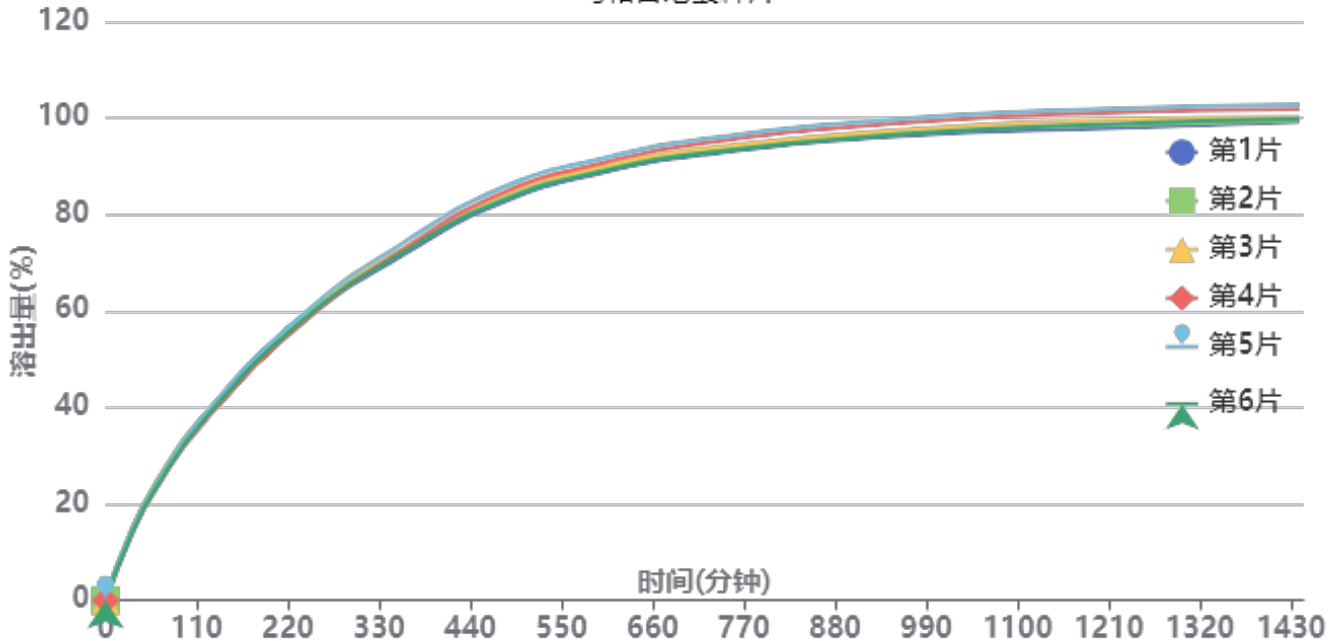
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.22	172034	172005	172148	171893	171793	171975	0.08
2	15.23	171737	171570				171654	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
11299.28	11270.78	0.18	数据可信

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1231323批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	26091	-	26091	13.858	13.52	2.90	13.86	13.52	2.91
	2	26466	-	26466	14.057			14.06		
	3	24824	-	24824	13.185			13.19		
	4	24914	-	24914	13.233			13.23		
	5	25706	-	25706	13.654			13.65		
	6	24723	-	24723	13.132			13.13		
60min	1	44864	-	44864	23.829	23.44	2.07	23.85	23.46	2.08
	2	45453	-	45453	24.142			24.17		
	3	43380	-	43380	23.041			23.06		
	4	43314	-	43314	23.006			23.03		
	5	44392	-	44392	23.579			23.60		
	6	43369	-	43369	23.035			23.06		
120min	1	72394	-	72394	38.452	38.06	1.48	38.51	38.13	1.49
	2	72621	-	72621	38.572			38.64		
	3	71455	-	71455	37.953			38.01		
	4	70021	-	70021	37.191			37.25		
	5	72589	-	72589	38.555			38.62		
	6	70915	-	70915	37.666			37.73		
240min	1	109294	-	109294	58.051	58.44	1.00	58.18	58.57	1.00
	2	110022	-	110022	58.438			58.57		
	3	110633	-	110633	58.762			58.89		
	4	108731	-	108731	57.752			57.87		
	5	111838	-	111838	59.402			59.53		
	6	109667	-	109667	58.249			58.37		
360min	1	134629	-	134629	71.508	72.53	1.17	71.73	72.75	1.17
	2	135936	-	135936	72.202			72.43		
	3	137057	-	137057	72.797			73.02		
	4	136747	-	136747	72.633			72.85		
	5	139284	-	139284	73.980			74.21		
	6	135670	-	135670	72.061			72.28		
480min	1	154896	-	154896	82.273	83.55	1.35	82.62	83.90	1.35
	2	156303	-	156303	83.020			83.37		
	3	157844	-	157844	83.838			84.18		
	4	158576	-	158576	84.227			84.57		
	5	160608	-	160608	85.306			85.66		
	6	155634	-	155634	82.665			83.00		
600min	1	166048	-	166048	88.196	89.42	1.25	88.68	89.90	1.25
	2	167368	-	167368	88.897			89.38		
	3	168488	-	168488	89.492			89.97		
	4	169879	-	169879	90.231			90.71		
	5	171606	-	171606	91.148			91.64		
	6	166671	-	166671	88.527			89.00		
720min	1	172708	-	172708	91.733	93.06	1.36	92.36	93.69	1.36
	2	174073	-	174073	92.458			93.09		
	3	175026	-	175026	92.965			93.60		
	4	177326	-	177326	94.186			94.82		
	5	178753	-	178753	94.944			95.59		
	6	173350	-	173350	92.074			92.70		
960min	1	179830	-	179830	95.516	96.88	1.46	96.30	97.67	1.45
	2	180791	-	180791	96.027			96.81		
	3	182037	-	182037	96.688			97.48		
	4	184861	-	184861	98.188			98.98		
	5	186401	-	186401	99.006			99.81		
	6	180495	-	180495	95.869			96.65		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	182482	-	182482	96.925	98.66	1.59	97.86	99.61	1.58	
	2	183699	-	183699	97.571			98.52			
	3	185737	-	185737	98.654			99.60			
	4	188545	-	188545	100.145			101.10			
	5	189947	-	189947	100.890			101.86			
	6	184071	-	184071	97.769			98.71			
n											
	1440mi	1	184641	-	184641	98.072	99.44	1.43	99.17	100.55	1.43
		2	185236	-	185236	98.388			99.50		
		3	186495	-	186495	99.056			100.17		
		4	189704	-	189704	100.761			101.88		
		5	191315	-	191315	101.616			102.75		
6		185900	-	185900	98.740	99.84					
n											
	极限	1	184773	-	184773	98.142	99.33	1.50	99.41	100.60	1.50
		2	184848	-	184848	98.181			99.45		
		3	186282	-	186282	98.943			100.22		
		4	189602	-	189602	100.707			101.99		
		5	191357	-	191357	101.639			102.94		
6		185177	-	185177	98.356	99.62					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

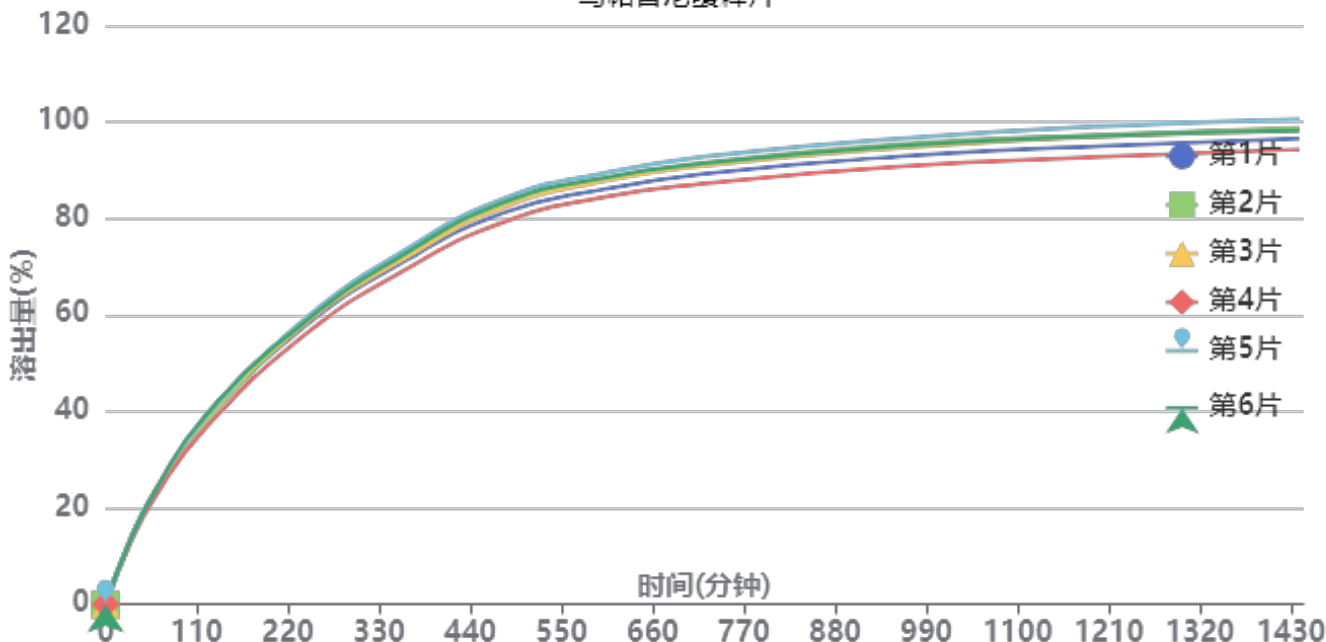
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.22	347426	346659	347417	346808	347458	347154	0.12
2	15.23	347591	348029				347810	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
22809.07			22837.16		0.09 数据可信			

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1224287批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	50687	-	50687	13.312	13.29	2.06	13.31	13.29	2.05
	2	50756	-	50756	13.330			13.33		
	3	50872	-	50872	13.360			13.36		
	4	48581	-	48581	12.759			12.76		
	5	51483	-	51483	13.521			13.52		
	6	51270	-	51270	13.465			13.46		
60min	1	88490	-	88490	23.240	23.22	2.10	23.26	23.24	2.10
	2	88829	-	88829	23.329			23.35		
	3	88735	-	88735	23.304			23.33		
	4	84803	-	84803	22.272			22.29		
	5	89862	-	89862	23.600			23.62		
	6	89718	-	89718	23.563			23.58		
120min	1	143689	-	143689	37.737	37.94	2.50	37.80	38.00	2.50
	2	142897	-	142897	37.529			37.59		
	3	145954	-	145954	38.332			38.39		
	4	138506	-	138506	36.376			36.43		
	5	146864	-	146864	38.571			38.63		
	6	148749	-	148749	39.066			39.13		
240min	1	218795	-	218795	57.462	57.74	1.92	57.59	57.86	1.93
	2	220813	-	220813	57.992			58.12		
	3	220863	-	220863	58.005			58.13		
	4	212066	-	212066	55.695			55.81		
	5	224300	-	224300	58.908			59.03		
	6	222223	-	222223	58.362			58.49		
360min	1	269735	-	269735	70.840	71.49	2.01	71.06	71.71	2.01
	2	274594	-	274594	72.116			72.34		
	3	272058	-	272058	71.450			71.67		
	4	262849	-	262849	69.032			69.24		
	5	278354	-	278354	73.104			73.33		
	6	275602	-	275602	72.381			72.61		
480min	1	307764	-	307764	80.828	81.88	2.17	81.17	82.22	2.17
	2	315023	-	315023	82.734			83.07		
	3	312106	-	312106	81.968			82.31		
	4	300460	-	300460	78.909			79.24		
	5	319152	-	319152	83.818			84.16		
	6	316154	-	316154	83.031			83.38		
600min	1	325745	-	325745	85.550	86.88	2.10	86.02	87.35	2.10
	2	334109	-	334109	87.747			88.22		
	3	332194	-	332194	87.244			87.72		
	4	319516	-	319516	83.914			84.37		
	5	338385	-	338385	88.870			89.36		
	6	334880	-	334880	87.949			88.43		
720min	1	337511	-	337511	88.640	89.88	2.19	89.25	90.50	2.19
	2	345754	-	345754	90.805			91.43		
	3	343877	-	343877	90.312			90.93		
	4	329715	-	329715	86.593			87.19		
	5	350874	-	350874	92.150			92.78		
	6	345630	-	345630	90.772			91.40		
960min	1	350801	-	350801	92.130	93.47	2.19	92.89	94.24	2.19
	2	360317	-	360317	94.630			95.41		
	3	357480	-	357480	93.884			94.66		
	4	343000	-	343000	90.082			90.82		
	5	364724	-	364724	95.787			96.57		
	6	359032	-	359032	94.292			95.07		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	358254	-	358254	94.088	95.45	2.28	95.00	96.38	2.28	
	2	366910	-	366910	96.361			97.29			
	3	365693	-	365693	96.041			96.97			
	4	349881	-	349881	91.889			92.78			
	5	373791	-	373791	98.168			99.12			
	6	366227	-	366227	96.182			97.12			
n											
	1440mi	1	363470	-	363470	95.458	96.70	2.19	96.53	97.79	2.19
		2	371949	-	371949	97.684			98.78		
		3	369871	-	369871	97.139			98.23		
		4	355175	-	355175	93.279			94.32		
		5	378679	-	378679	99.452			100.56		
6		370144	-	370144	97.210	98.31					
n											
	极限	1	363298	-	363298	95.412	96.71	2.24	96.64	97.96	2.24
		2	371542	-	371542	97.578			98.83		
		3	369657	-	369657	97.082			98.33		
		4	354941	-	354941	93.218			94.42		
		5	379077	-	379077	99.556			100.83		
6		370982	-	370982	97.430	98.69					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

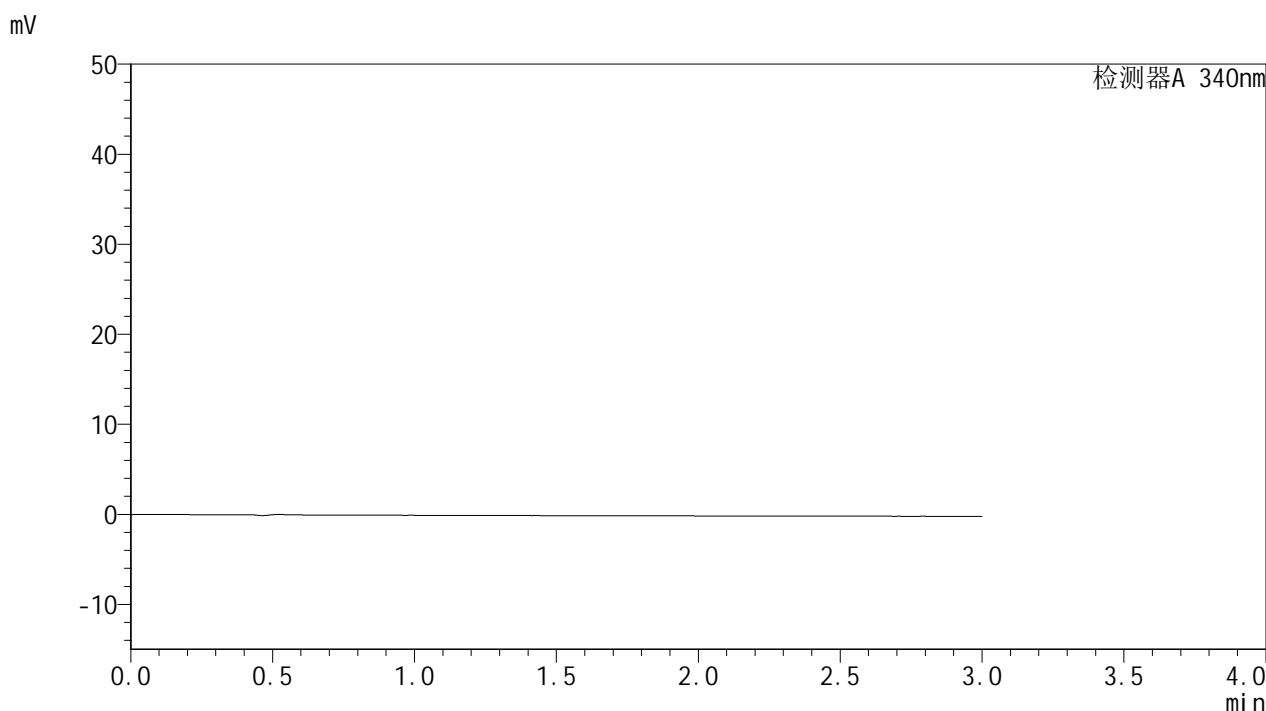
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-464-3 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2024/08/29 11:00:05 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/08/30 08:47:56 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

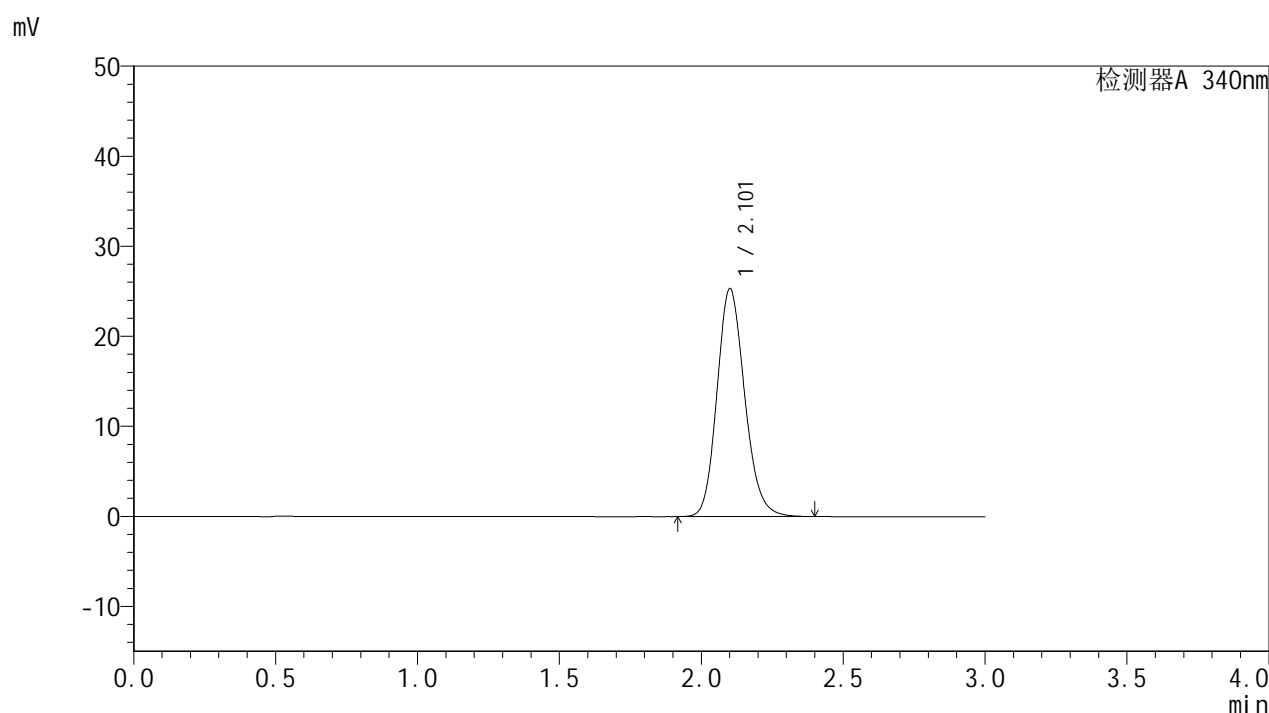
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-465-3 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:03:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/08/30 08:47:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	172034	100.000	25212	2251	1.160	--
总计		172034	100.000	25212			

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

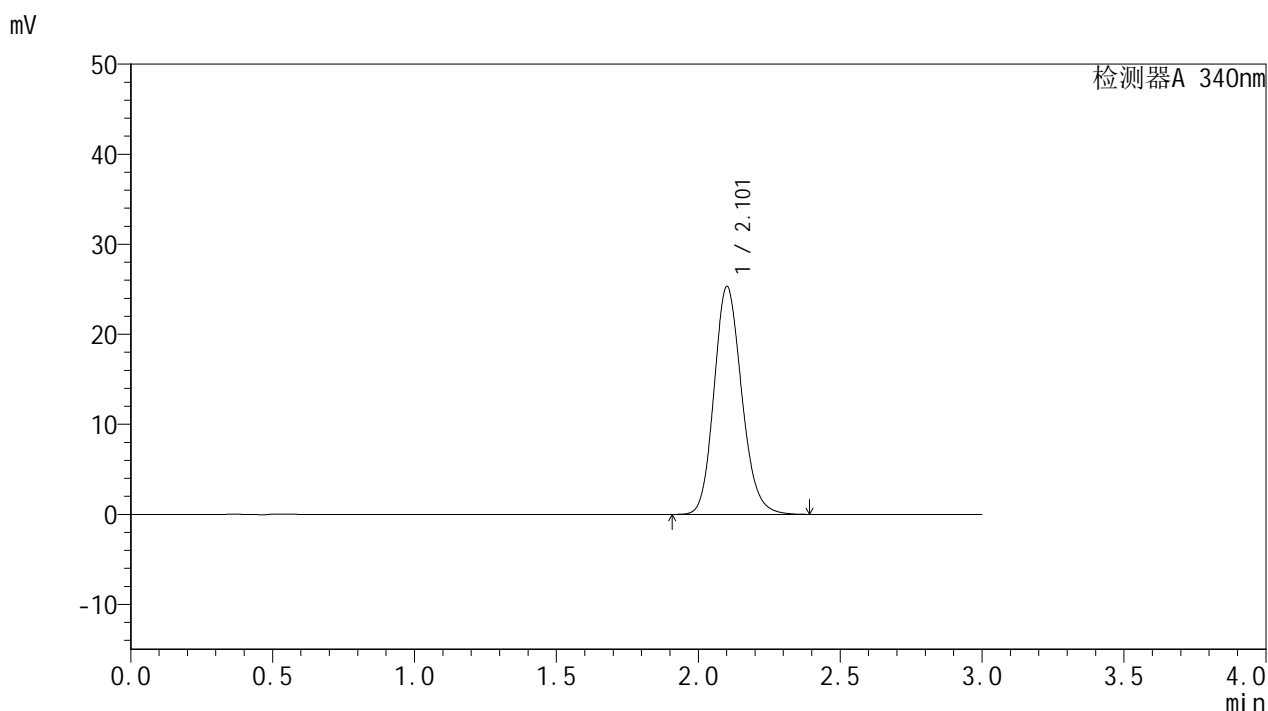


YMP-4103

<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 - 0-9/25-466-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:06:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:48:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

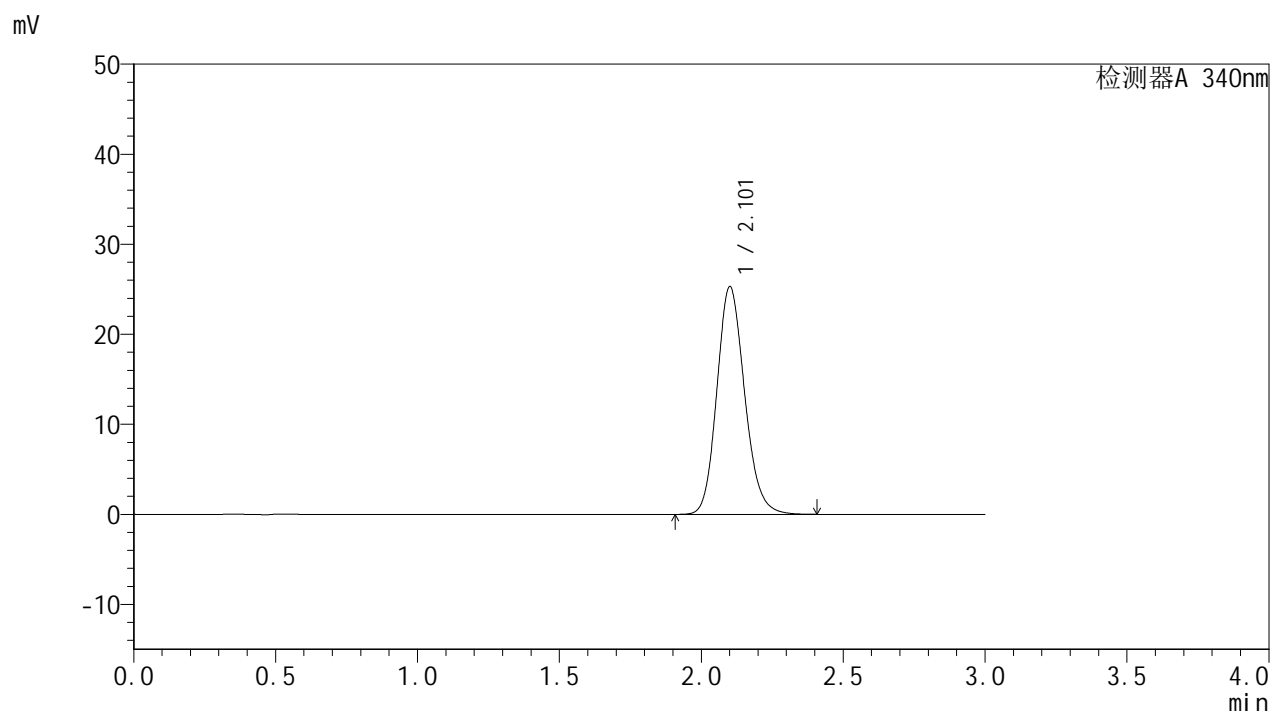
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	172005	100.000	25226	2252	1.155	--
总计		172005	100.000	25226			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-467-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:10:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:48:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

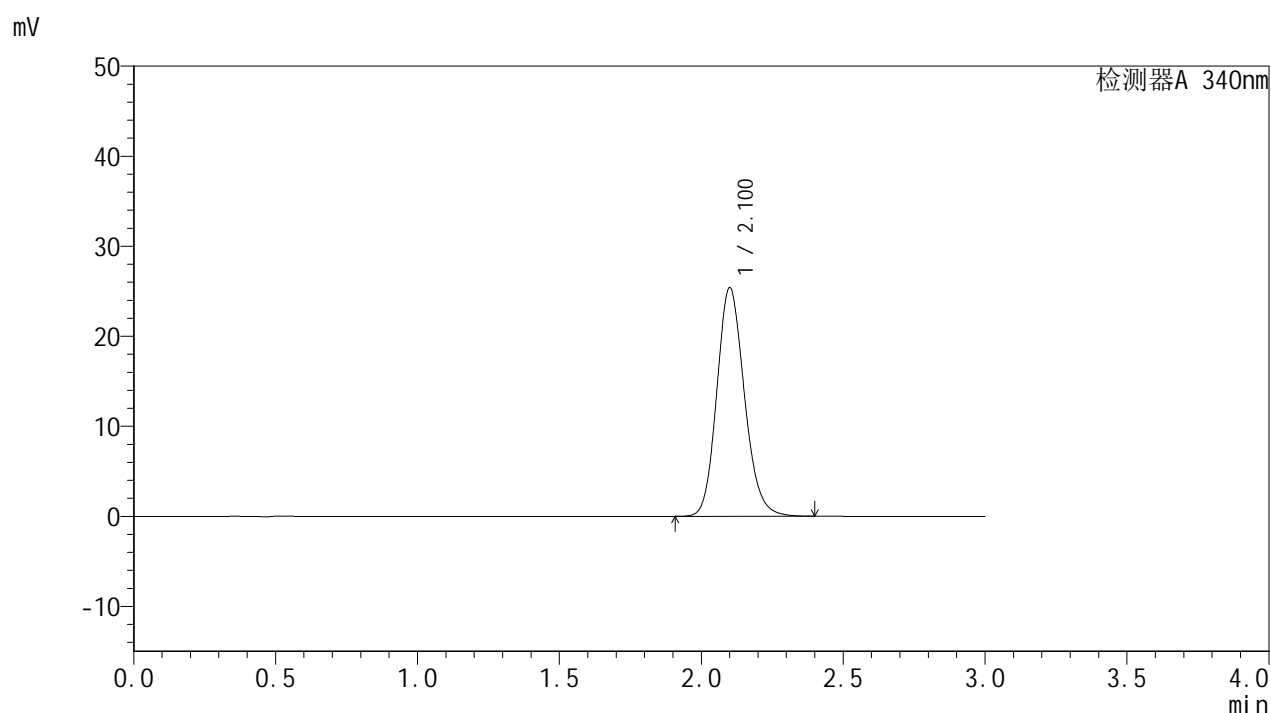
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	172148	100.000	25208	2246	1.157	--
总计		172148	100.000	25208			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-468-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:13:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:48:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

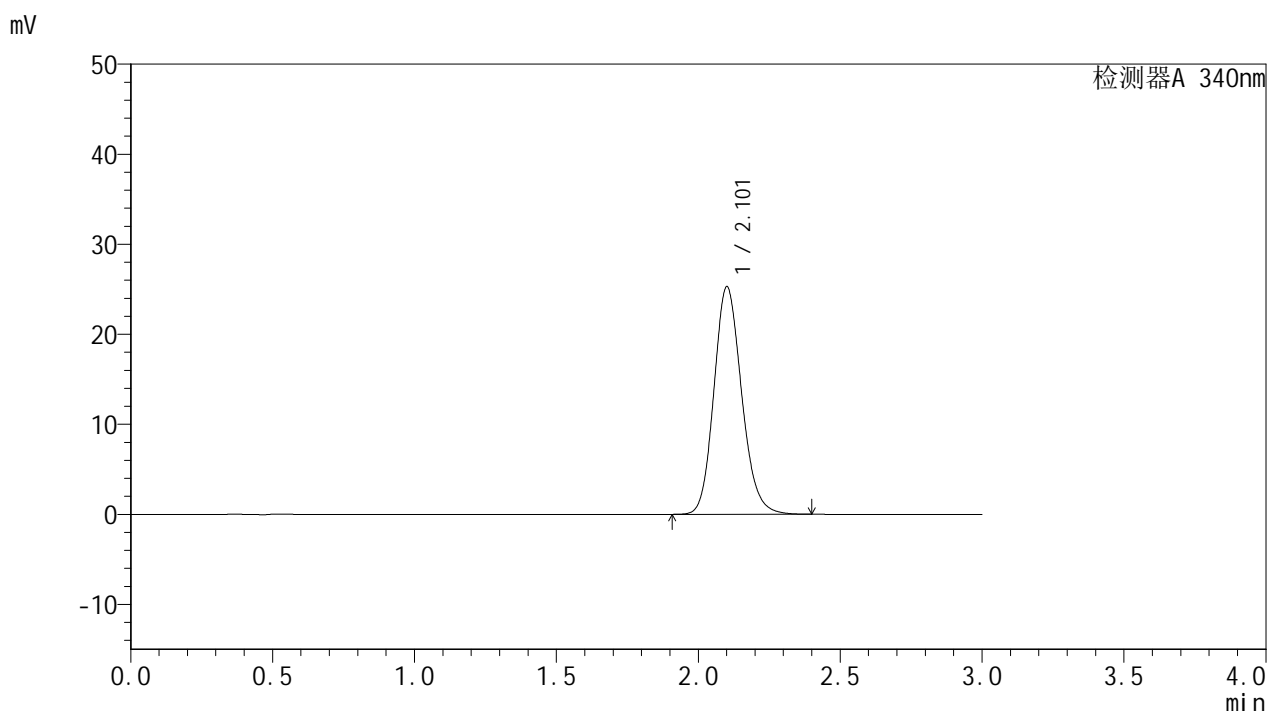
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	171893	100.000	25318	2269	1.155	--
总计		171893	100.000	25318			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-469-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:17:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:48:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	171793	100.000	25176	2251	1.155	--
总计		171793	100.000	25176			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

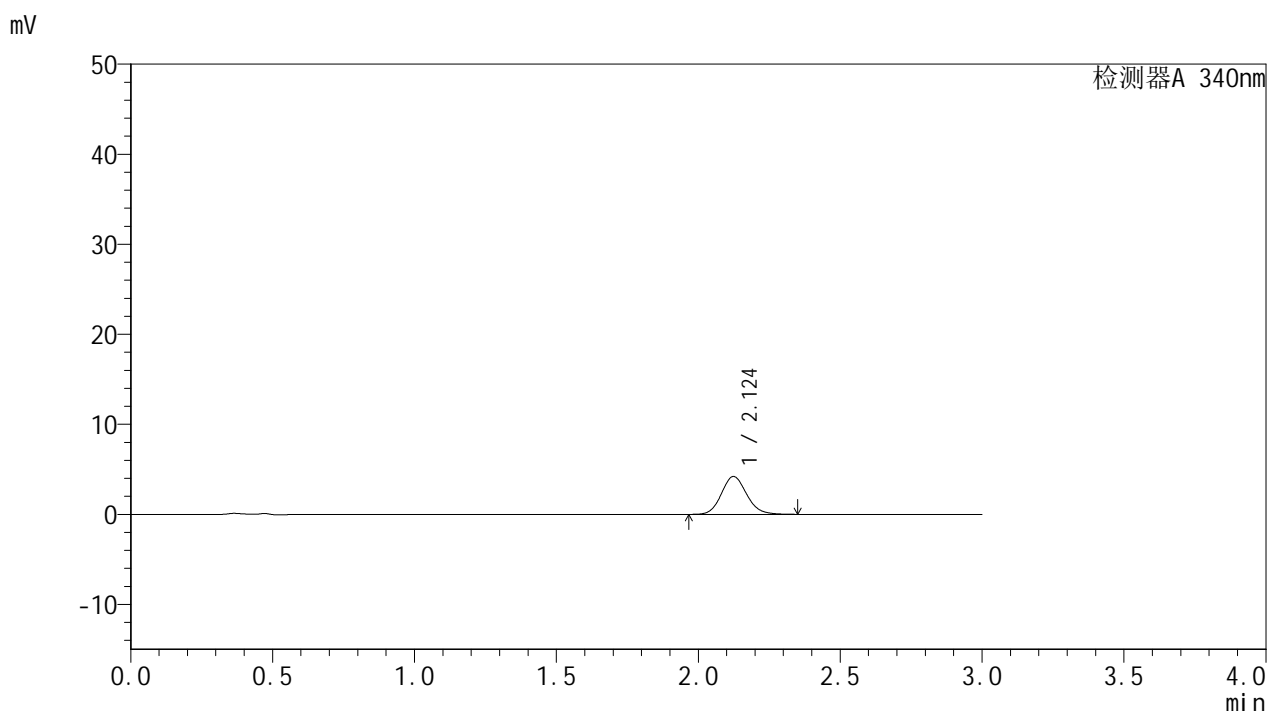


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-470-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:48:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	26091	100.000	4201	2767	1.121	--
总计		26091	100.000	4201			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

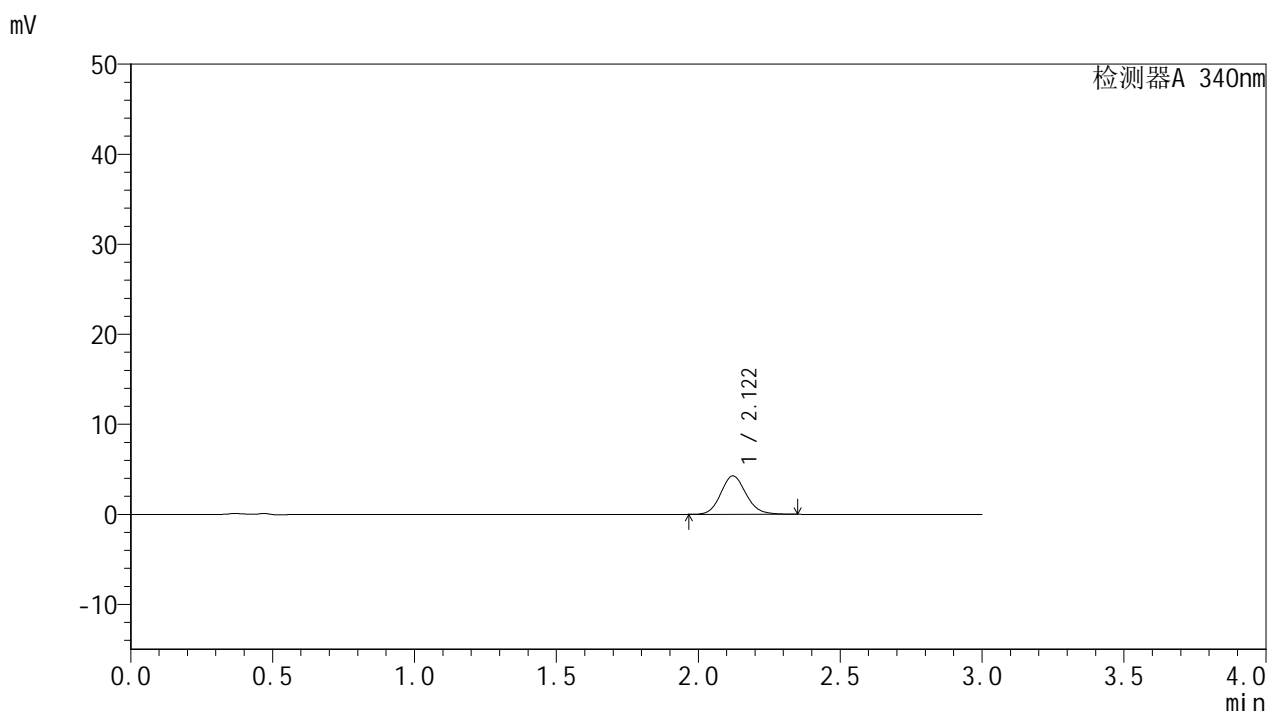


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-471-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:23:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:48:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

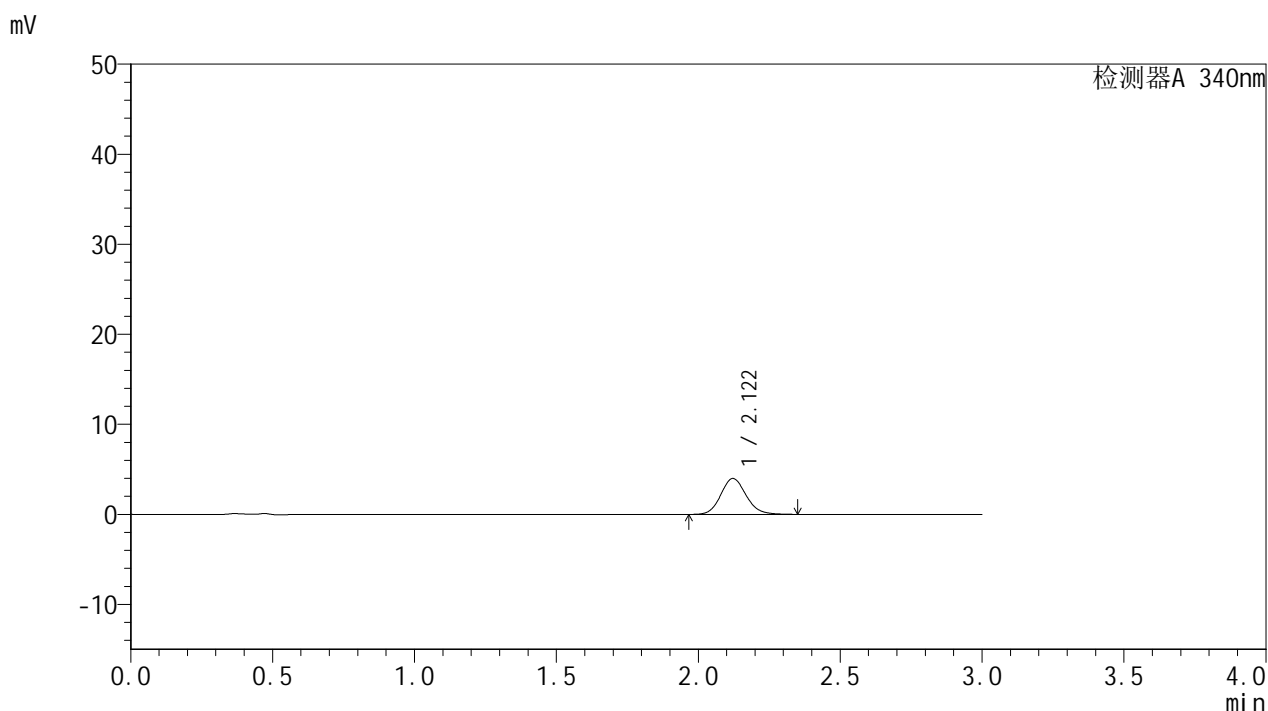
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	26466	100.000	4265	2755	1.123	--
总计		26466	100.000	4265			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-472-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:27:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:48:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	24824	100.000	3993	2748	1.120	--
总计		24824	100.000	3993			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

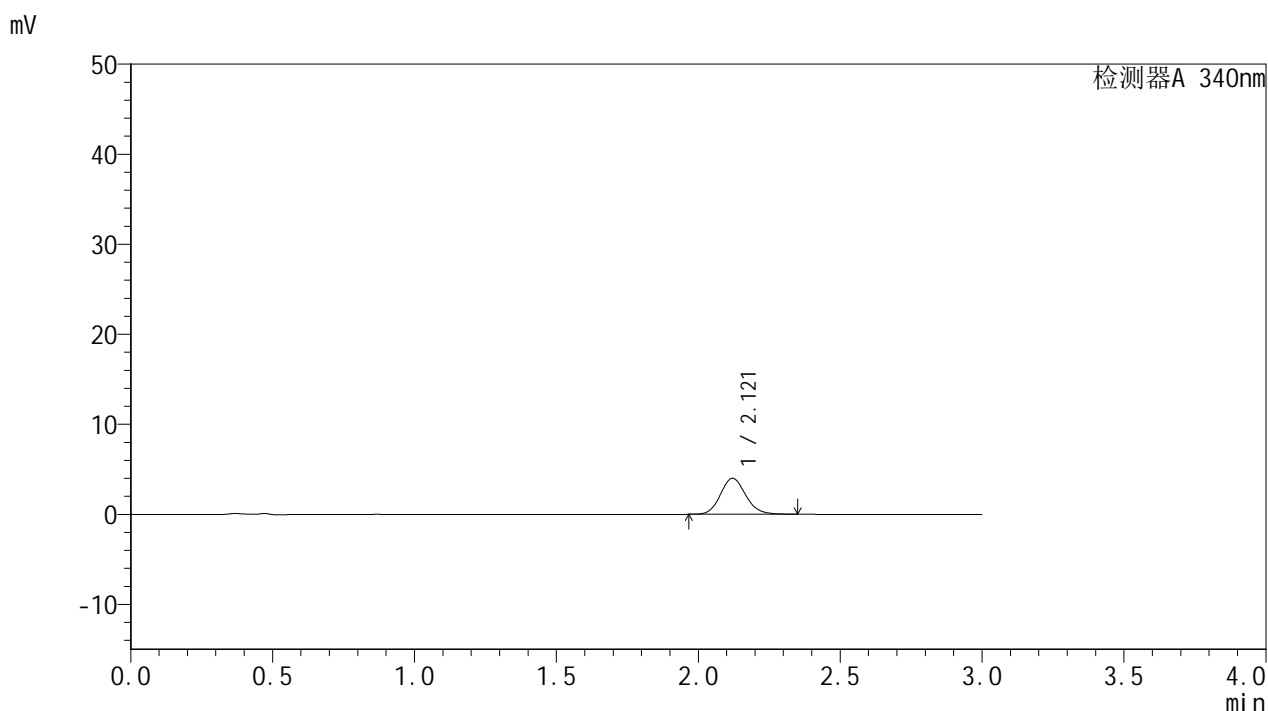


YMP-4103

<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 - 0-9/25-473-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:30:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:48:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	24914	100.000	4008	2748	1.121	--
总计		24914	100.000	4008			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

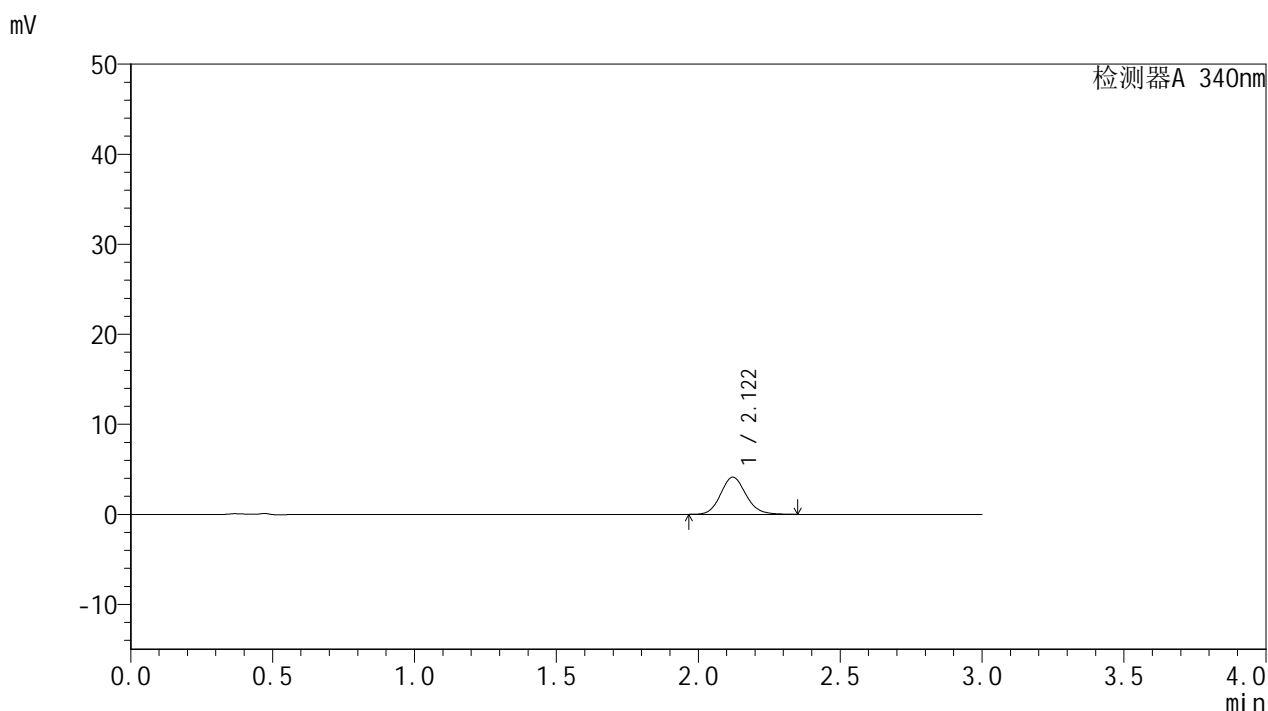


YMP-4103

<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 - 0-9/25-474-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:33:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:48:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	25706	100.000	4133	2745	1.121	--
总计		25706	100.000	4133			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

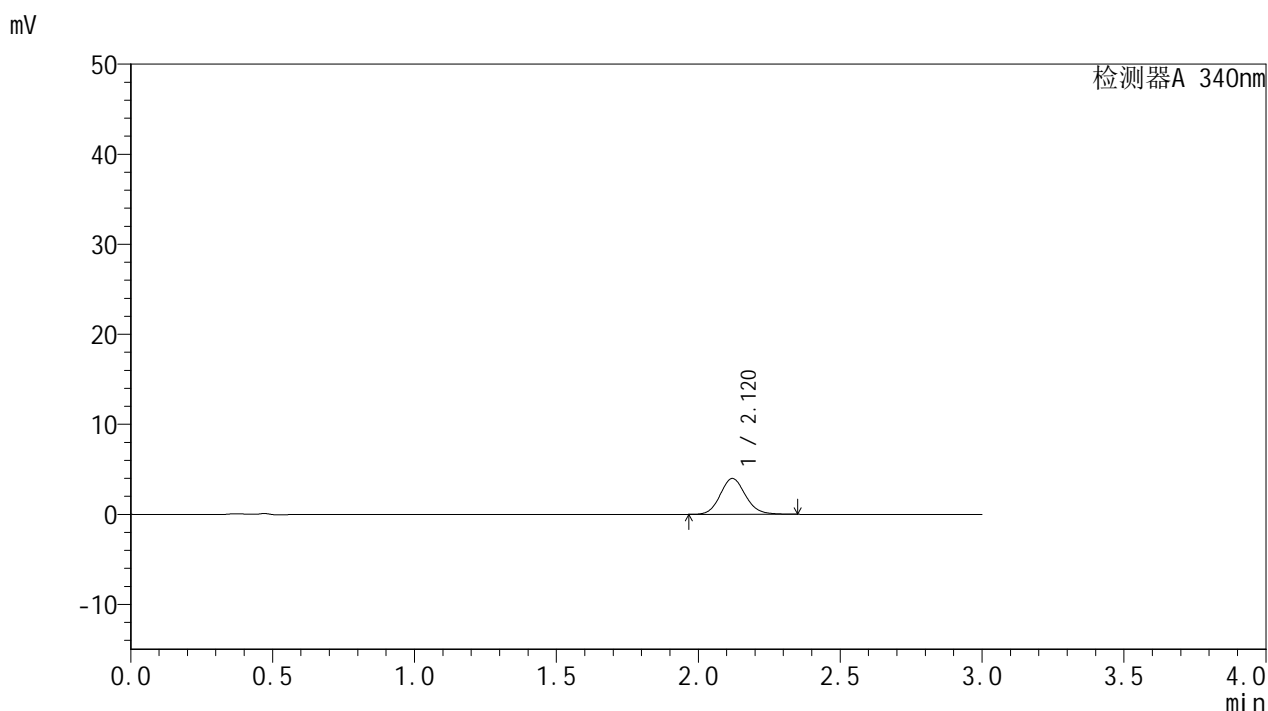


YMP-4103

<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 - 0-9/25-475-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:37:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:48:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

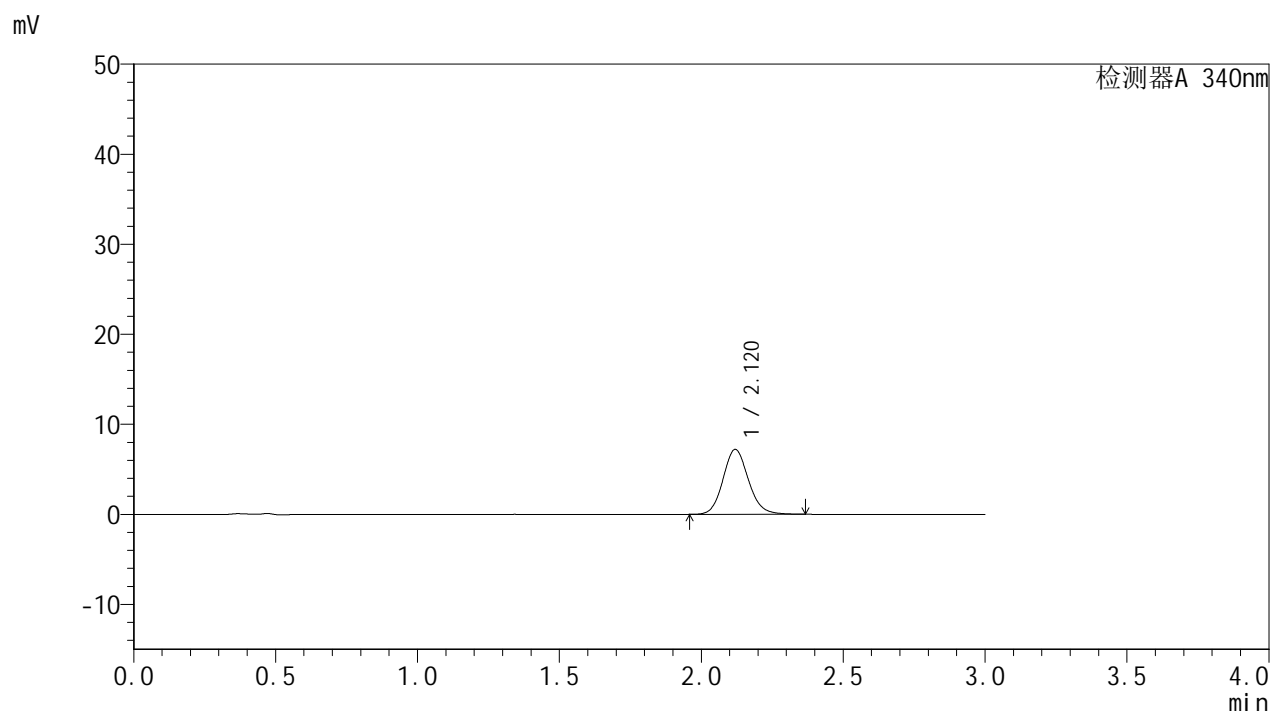
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	24723	100.000	3981	2756	1.116	--
总计		24723	100.000	3981			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-476-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:48:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

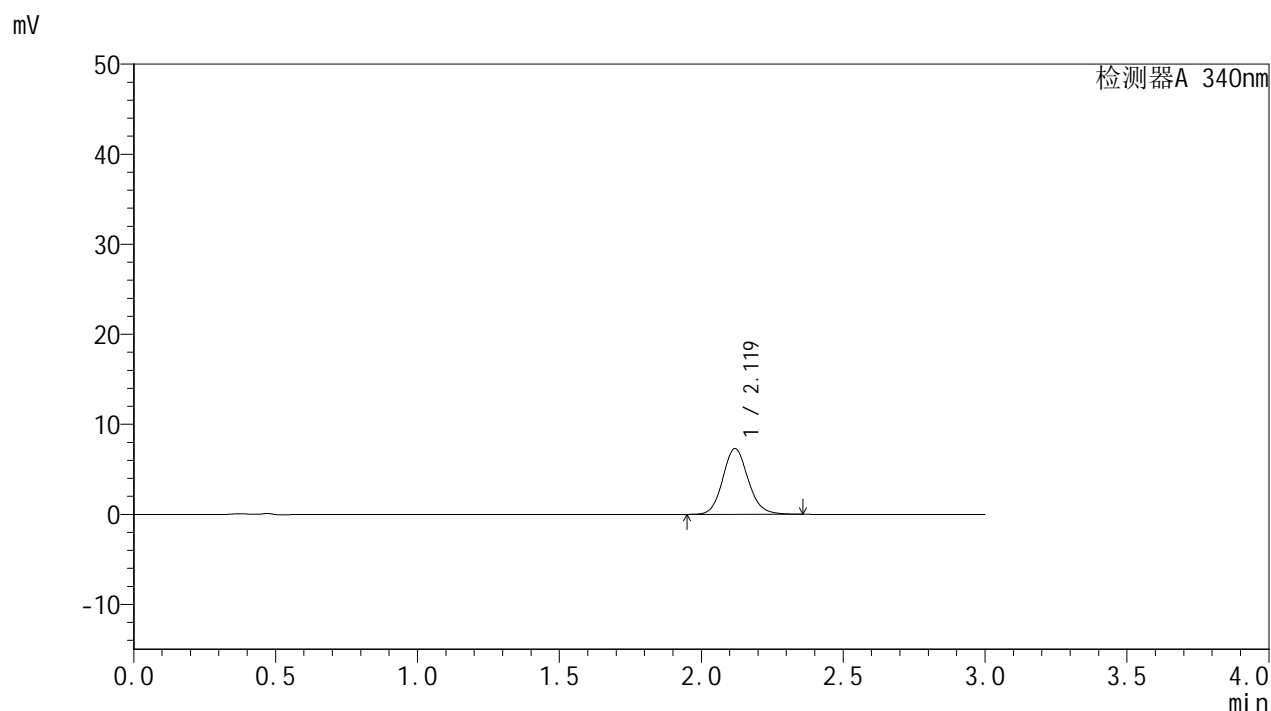
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	44864	100.000	7198	2744	1.121	--
总计		44864	100.000	7198			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-477-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:43:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:48:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

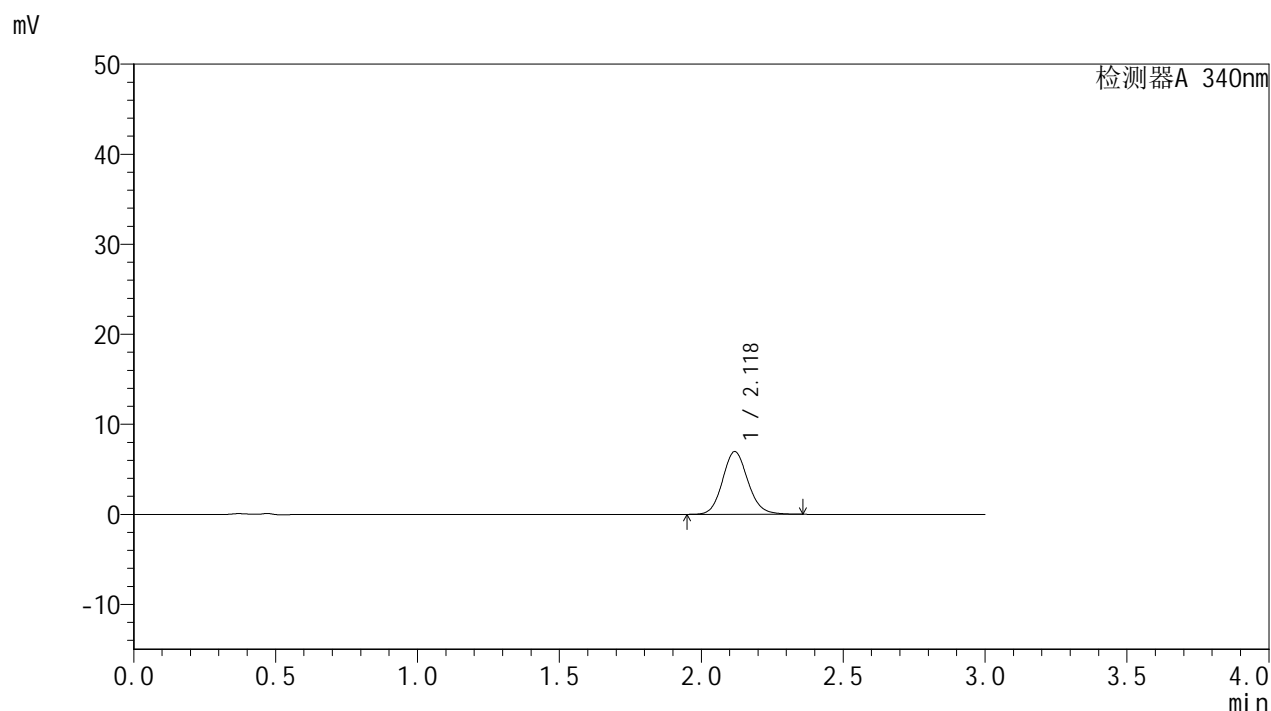
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	45453	100.000	7289	2750	1.119	--
总计		45453	100.000	7289			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-478-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:47:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:48:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

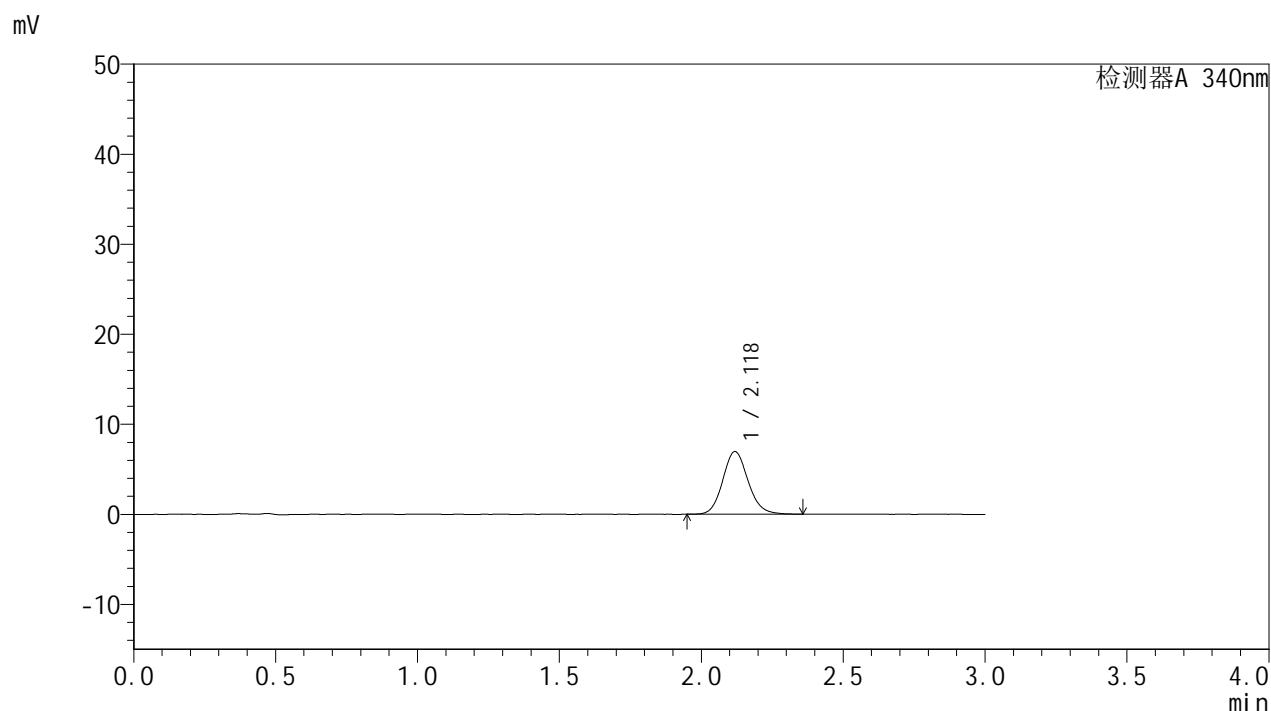
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	43380	100.000	6938	2742	1.120	--
总计		43380	100.000	6938			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-479-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:50:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:48:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

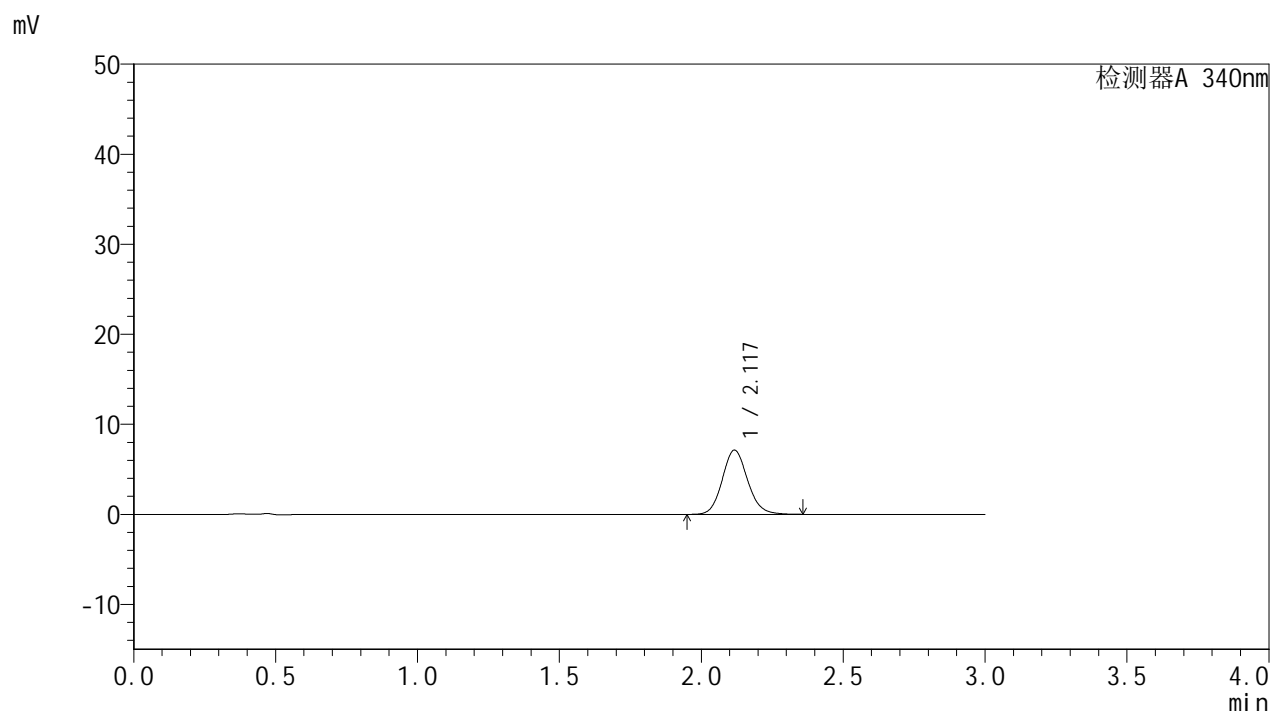
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	43314	100.000	6948	2747	1.120	--
总计		43314	100.000	6948			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-480-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:54:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:48:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	44392	100.000	7119	2746	1.118	--
总计		44392	100.000	7119			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

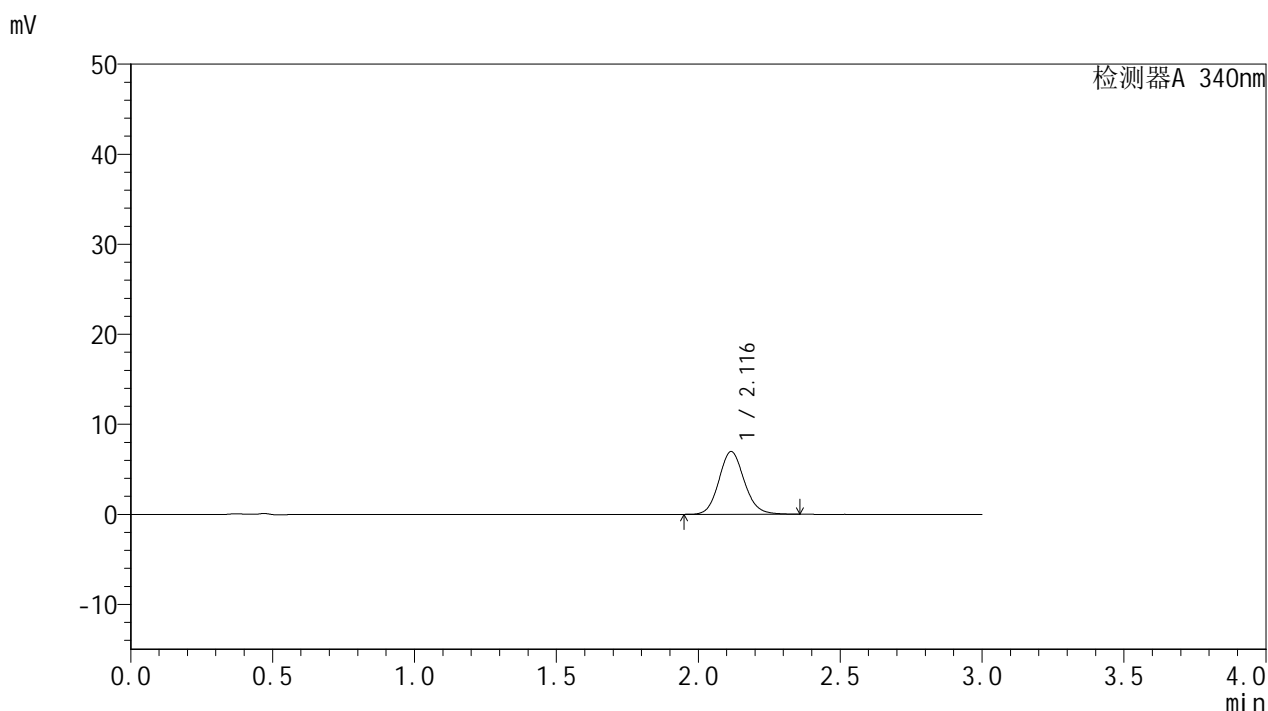


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-481-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 11:57:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:48:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

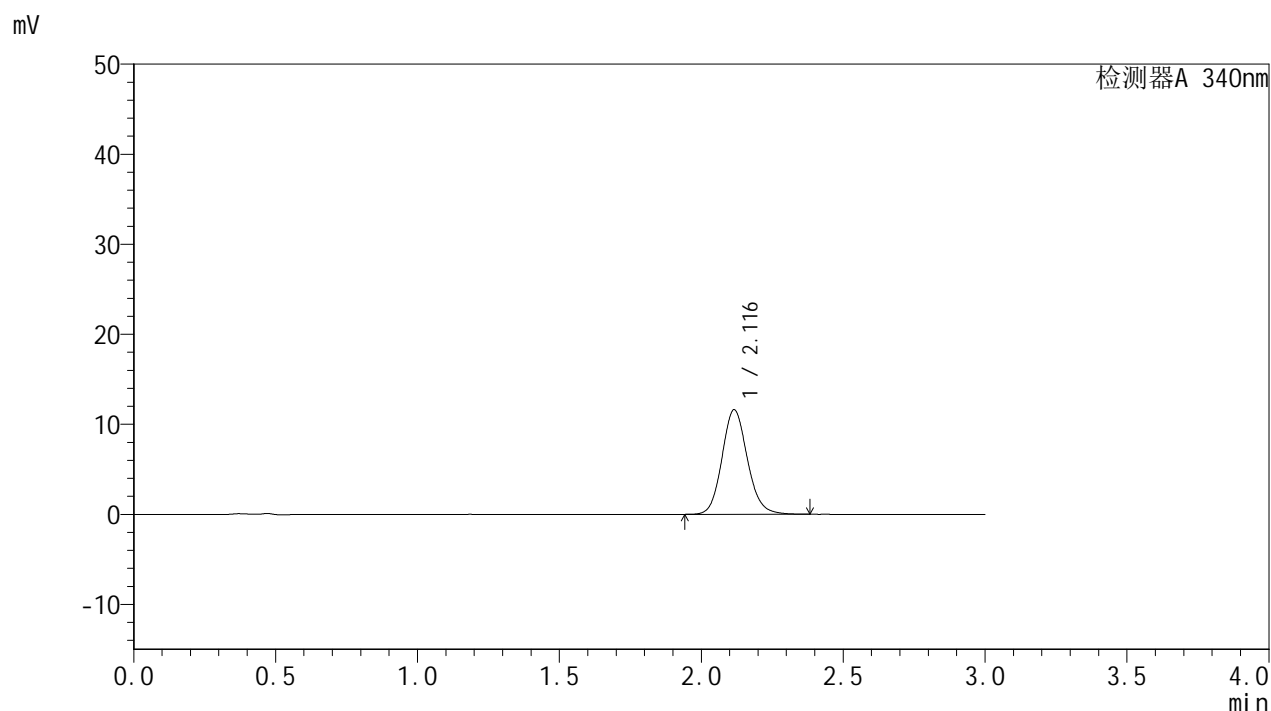
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	43369	100.000	6966	2729	1.117	--
总计		43369	100.000	6966			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-482-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:00:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:48:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

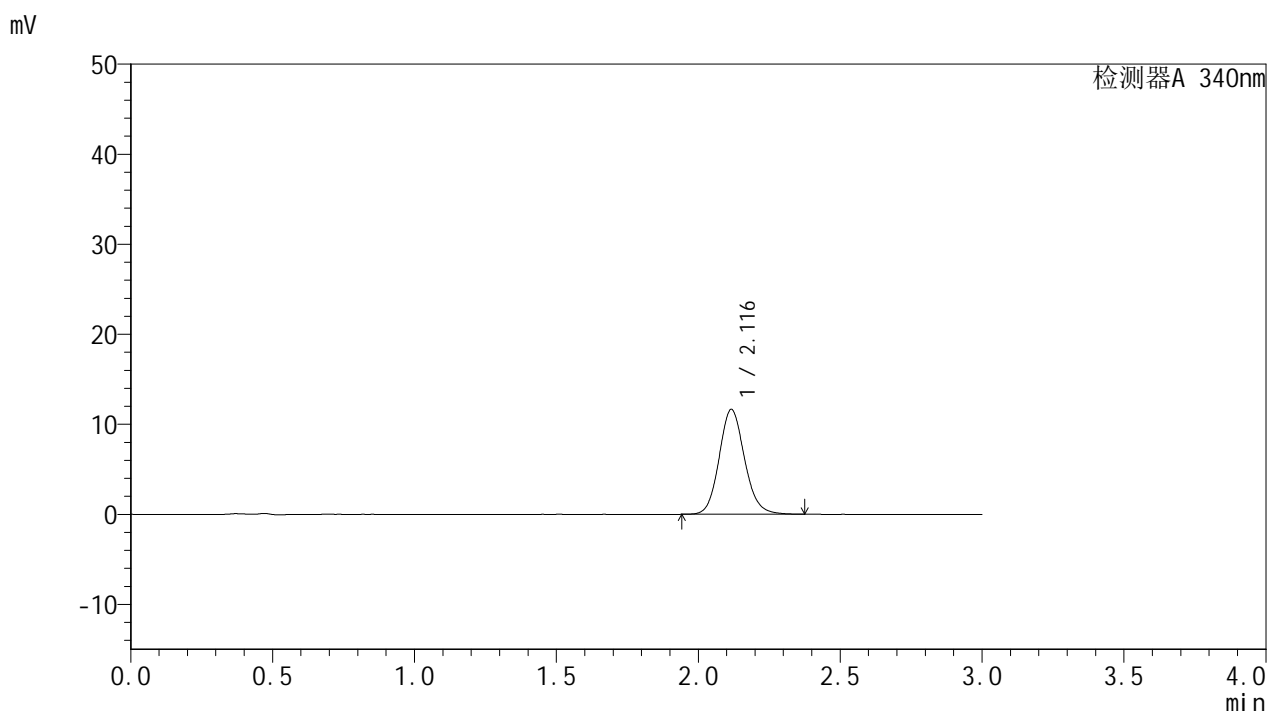
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	72394	100.000	11607	2740	1.126	--
总计		72394	100.000	11607			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-483-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:04:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:48:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	72621	100.000	11625	2734	1.123	--
总计		72621	100.000	11625			

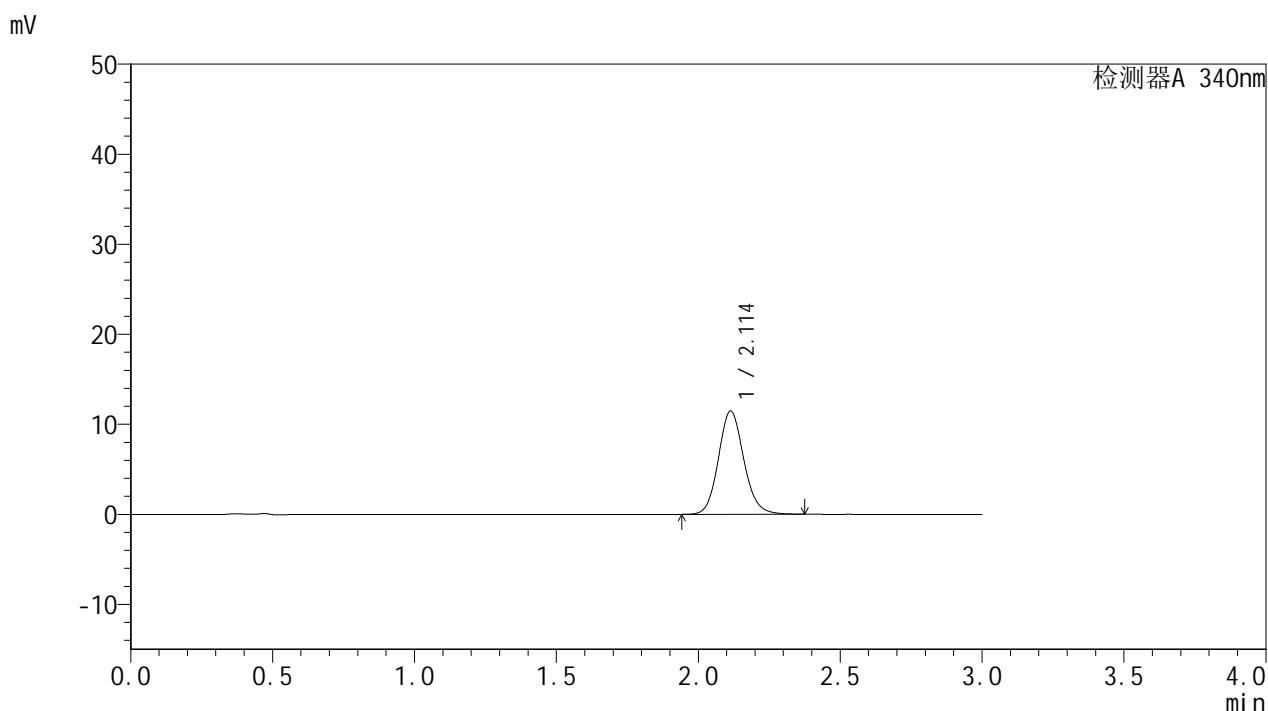
图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-484-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:07:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:48:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

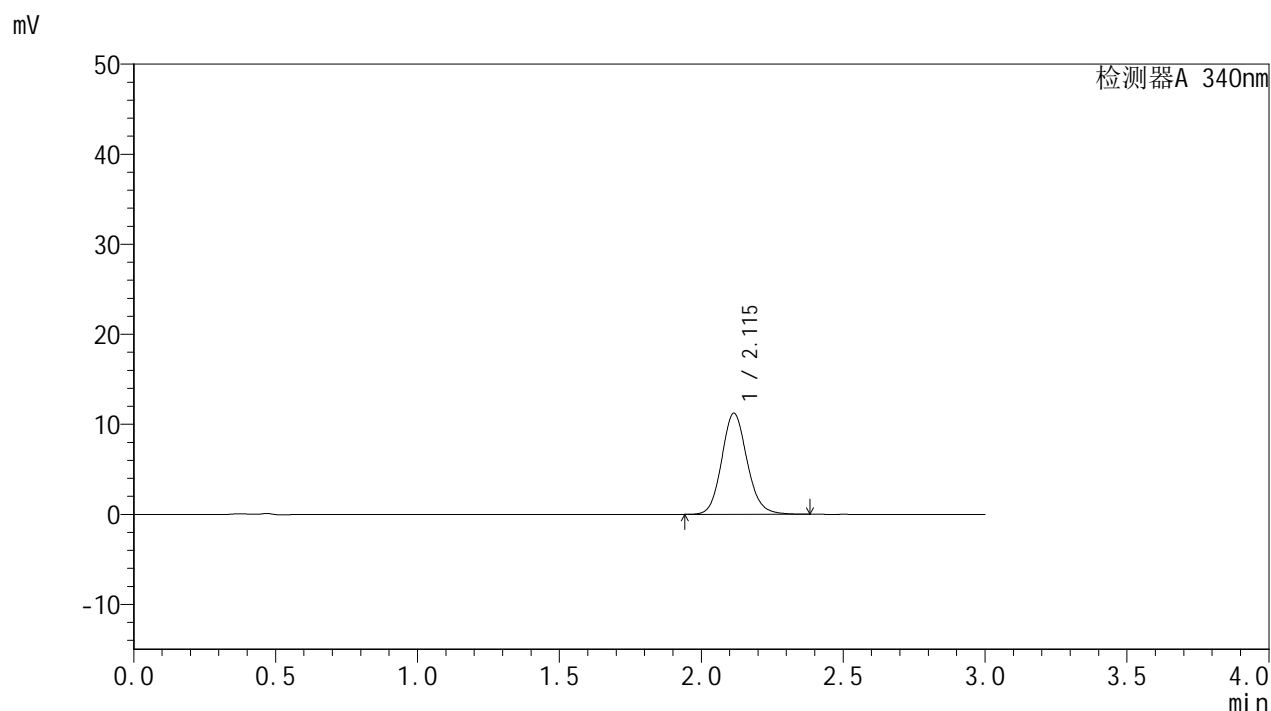
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	71455	100.000	11480	2730	1.122	--
总计		71455	100.000	11480			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-485-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:10:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:48:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	70021	100.000	11230	2730	1.123	--
总计		70021	100.000	11230			

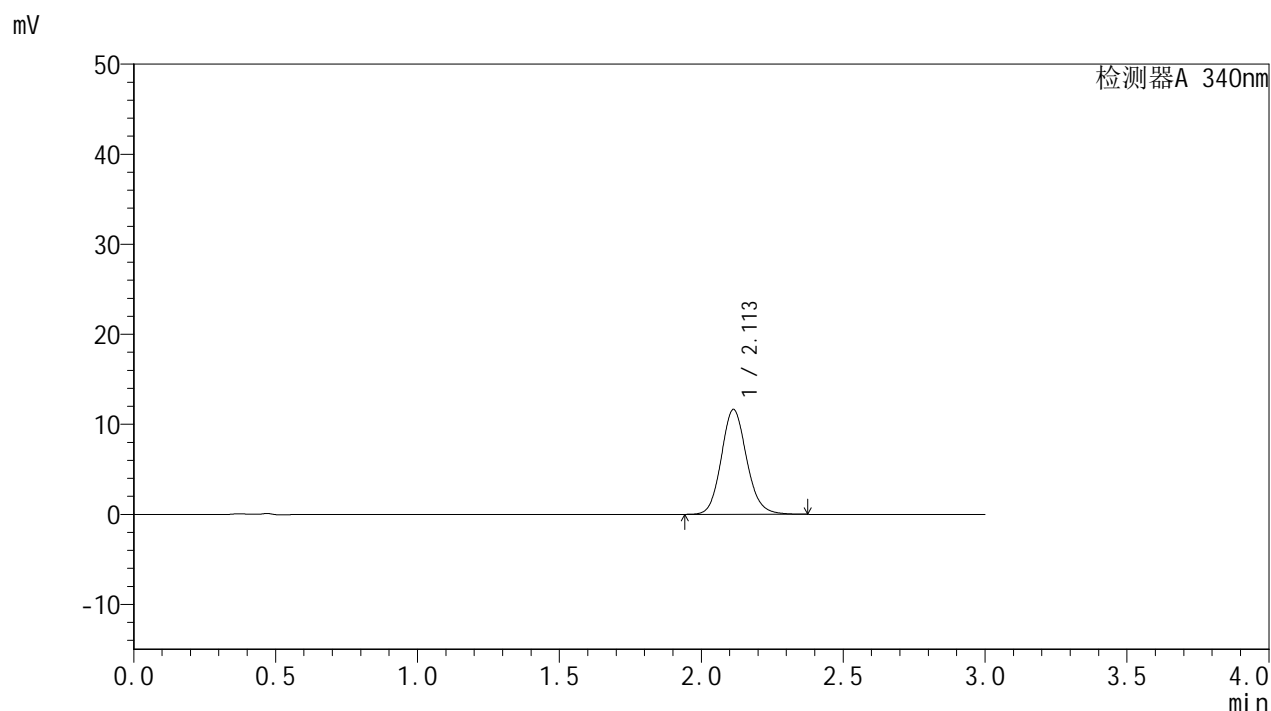
图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-486-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:48:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	72589	100.000	11658	2725	1.123	--
总计		72589	100.000	11658			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

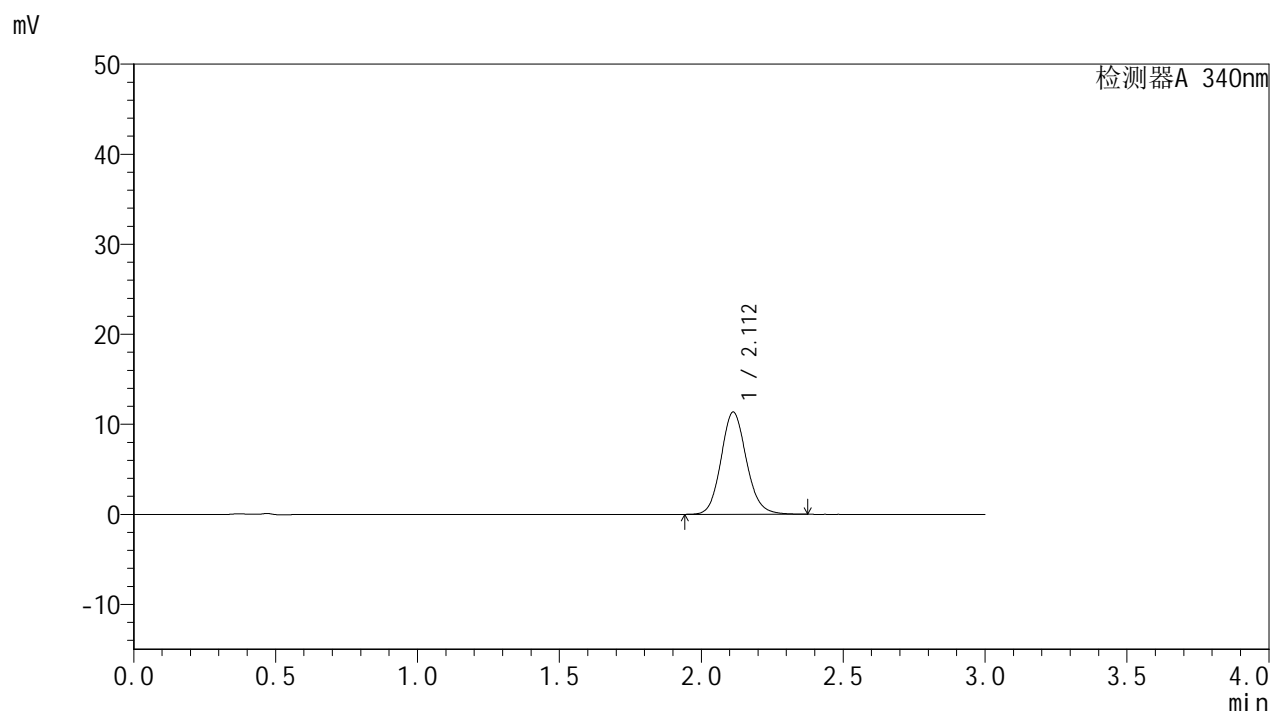


YMP-4103

<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 - 0-9/25-487-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:17:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	70915	100.000	11371	2723	1.121	--
总计		70915	100.000	11371			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

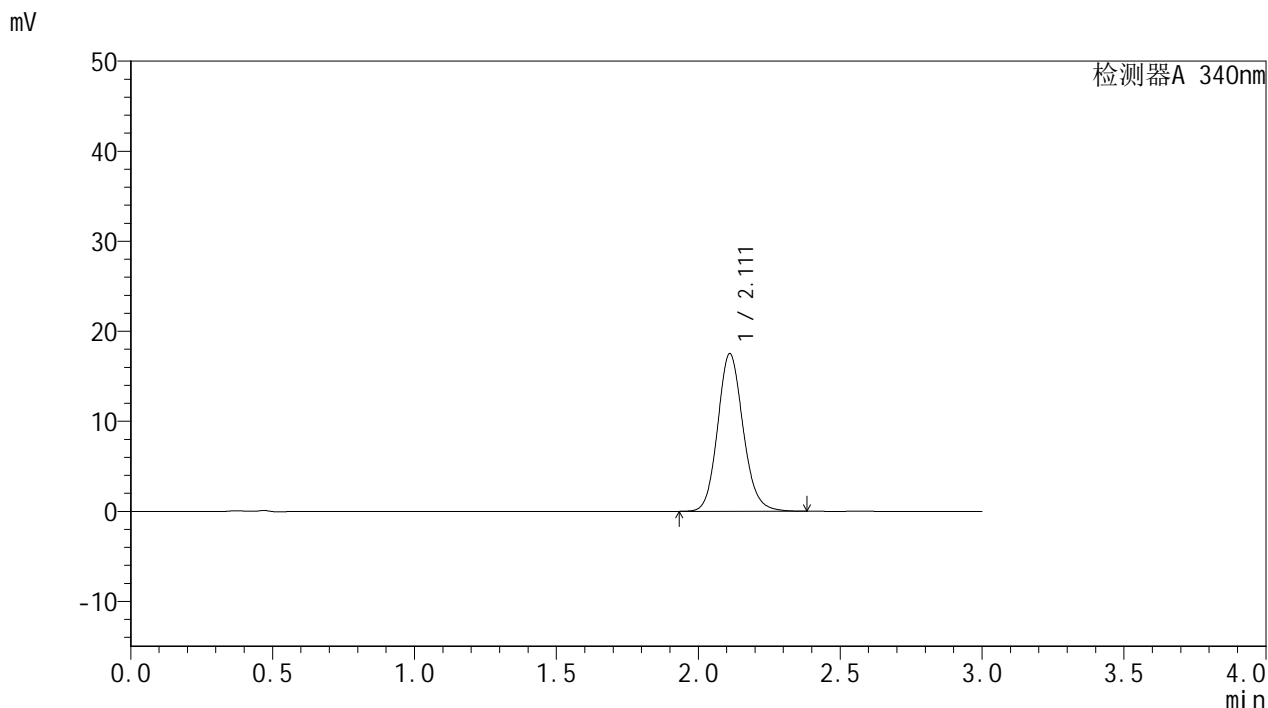


YMP-4103

<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 - 0-9/25-488-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:21:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

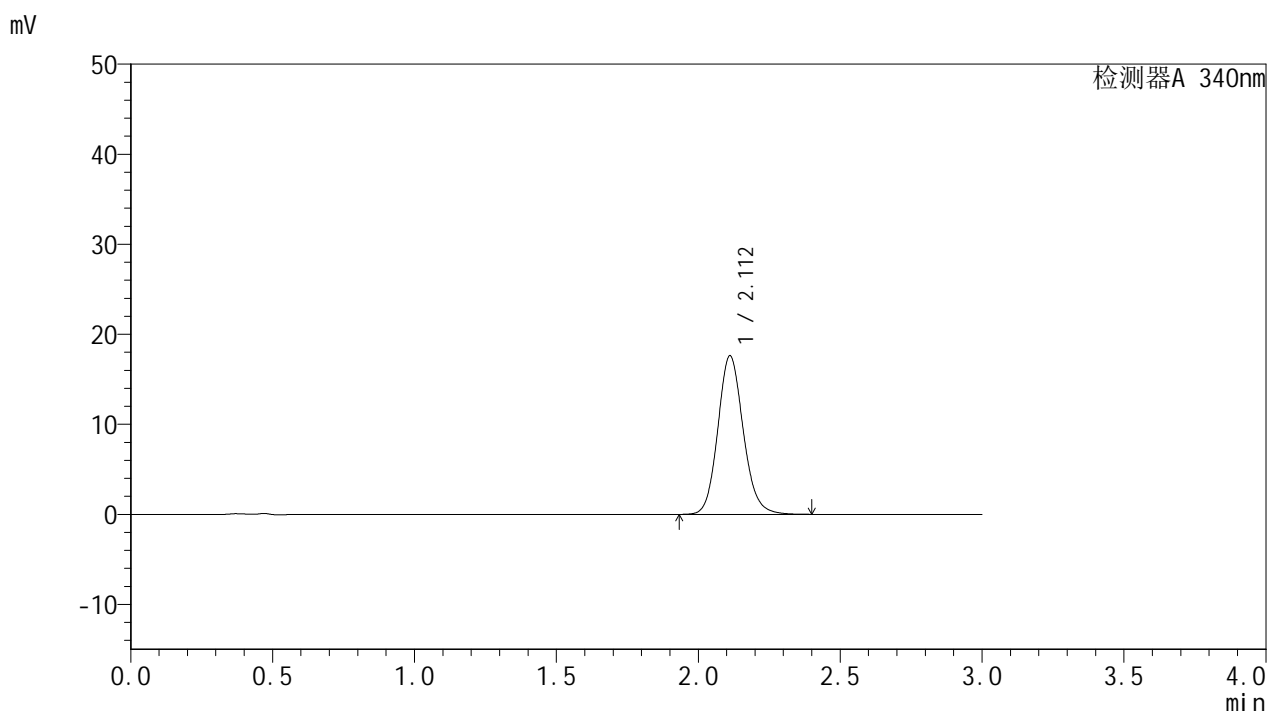
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	109294	100.000	17498	2719	1.129	--
总计		109294	100.000	17498			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-489-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:24:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	110022	100.000	17613	2719	1.129	--
总计		110022	100.000	17613			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

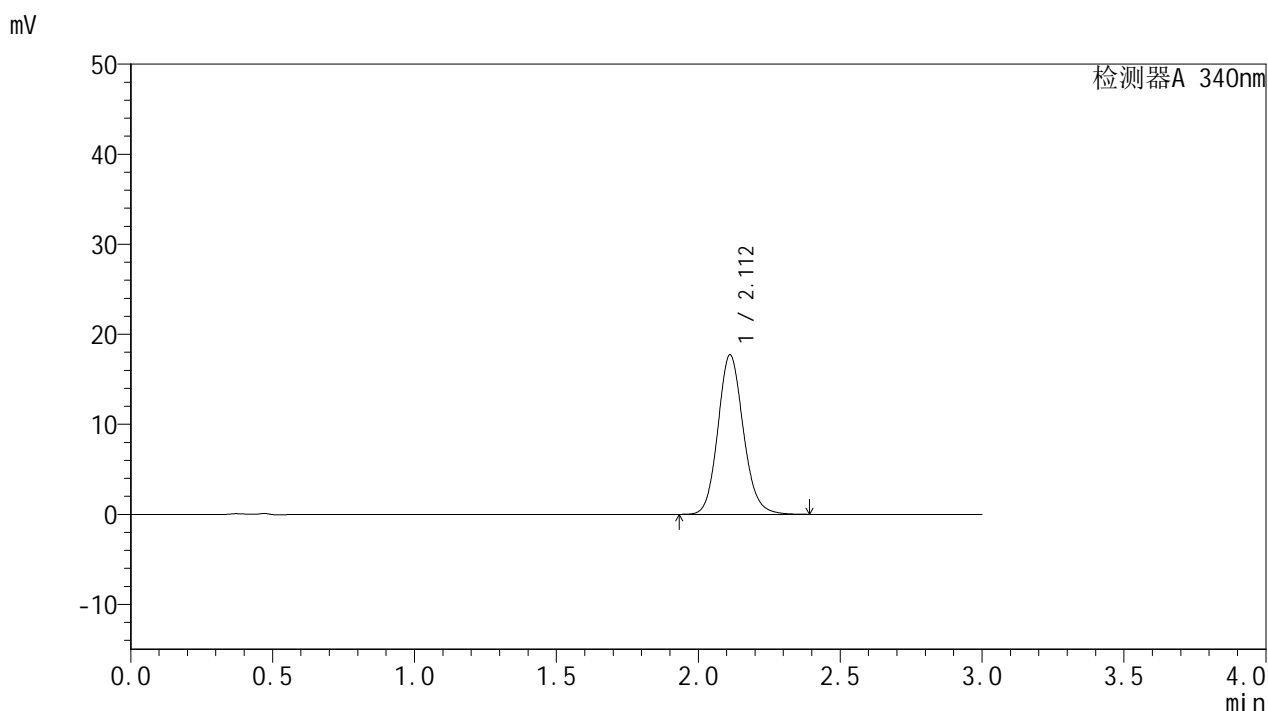


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-490-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:27:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	110633	100.000	17723	2719	1.128	--
总计		110633	100.000	17723			

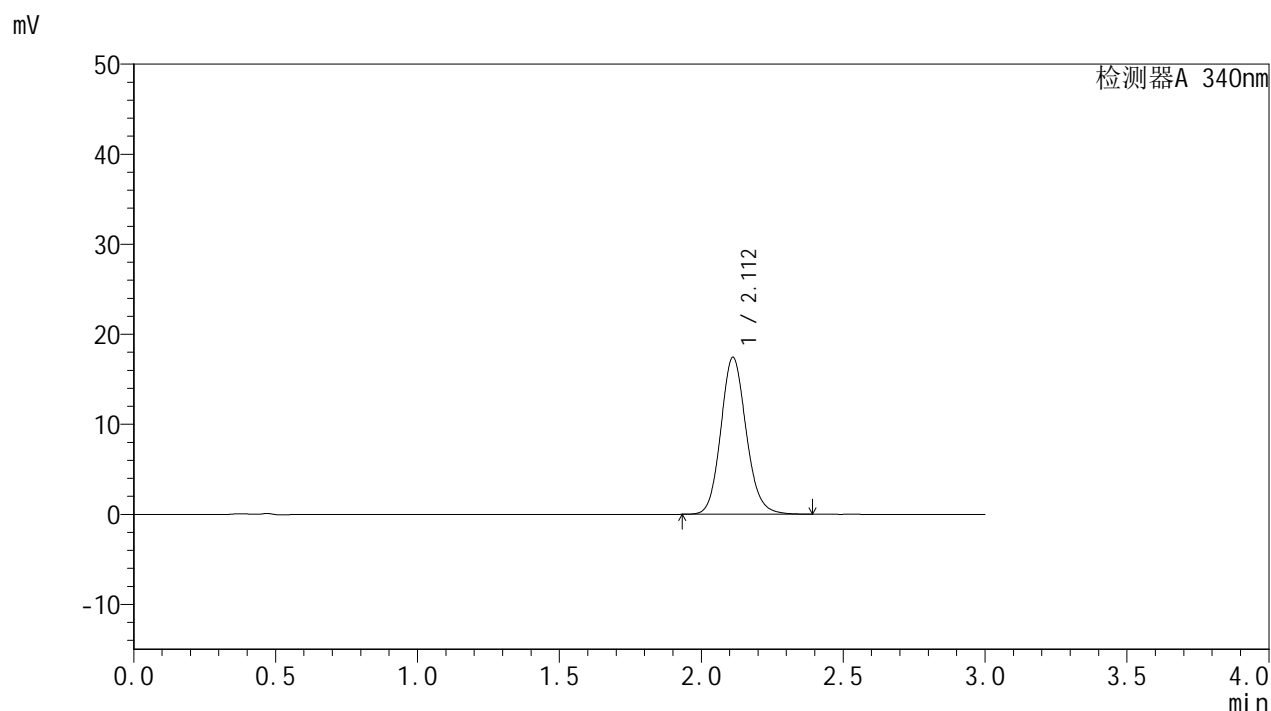
图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-491-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:31:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

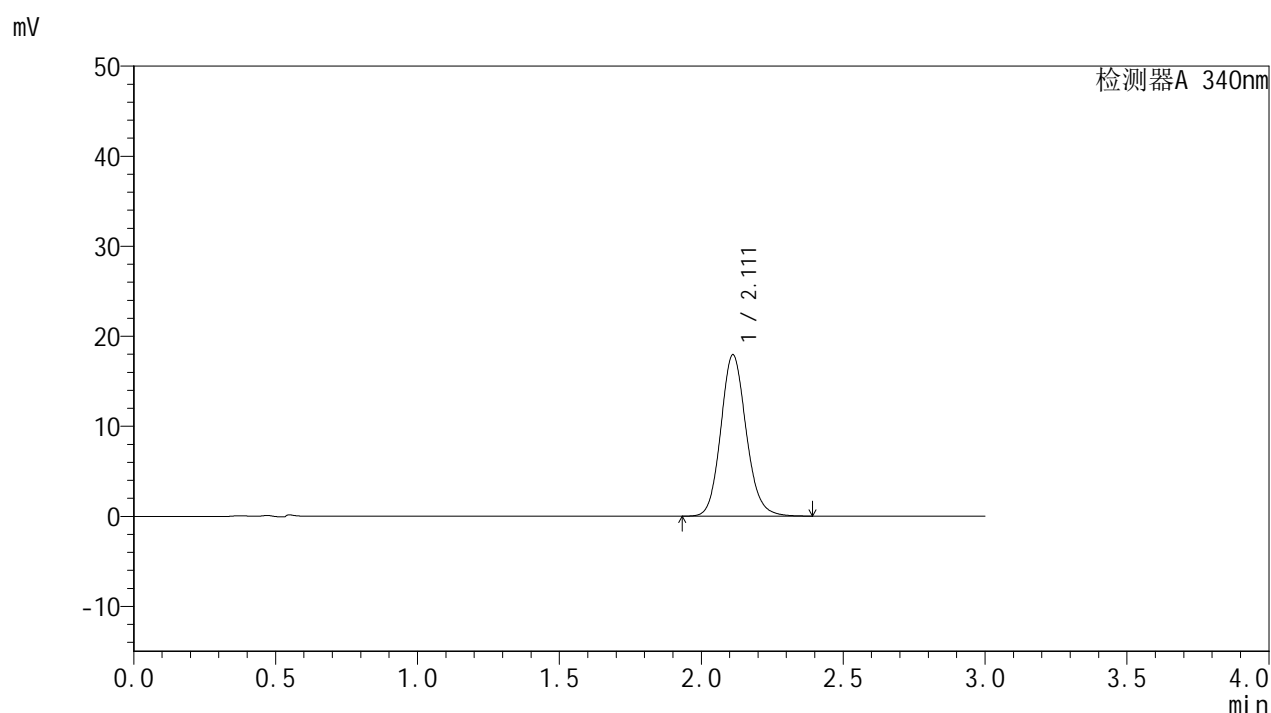
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	108731	100.000	17440	2725	1.127	--
总计		108731	100.000	17440			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-492-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:34:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

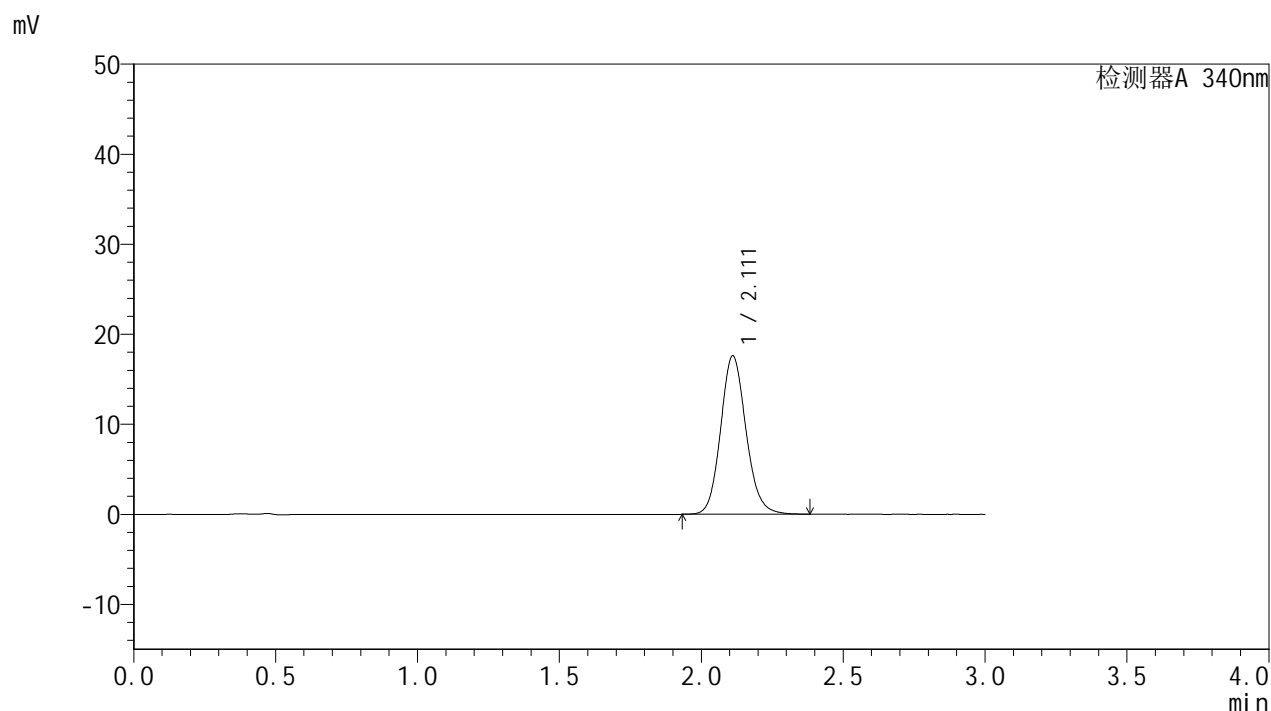
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	111838	100.000	17927	2723	1.128	--
总计		111838	100.000	17927			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-493-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:37:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	109667	100.000	17580	2727	1.126	--
总计		109667	100.000	17580			

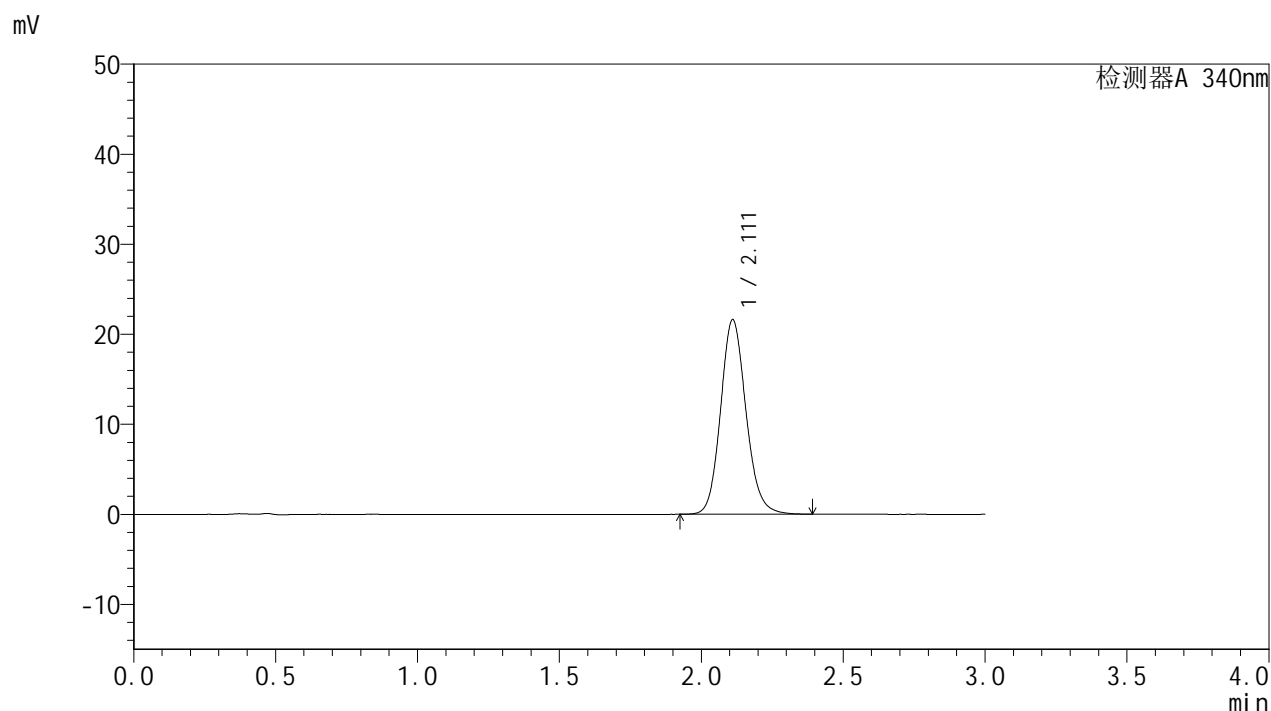
图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-494-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:41:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	134629	100.000	21577	2729	1.131	--
总计		134629	100.000	21577			

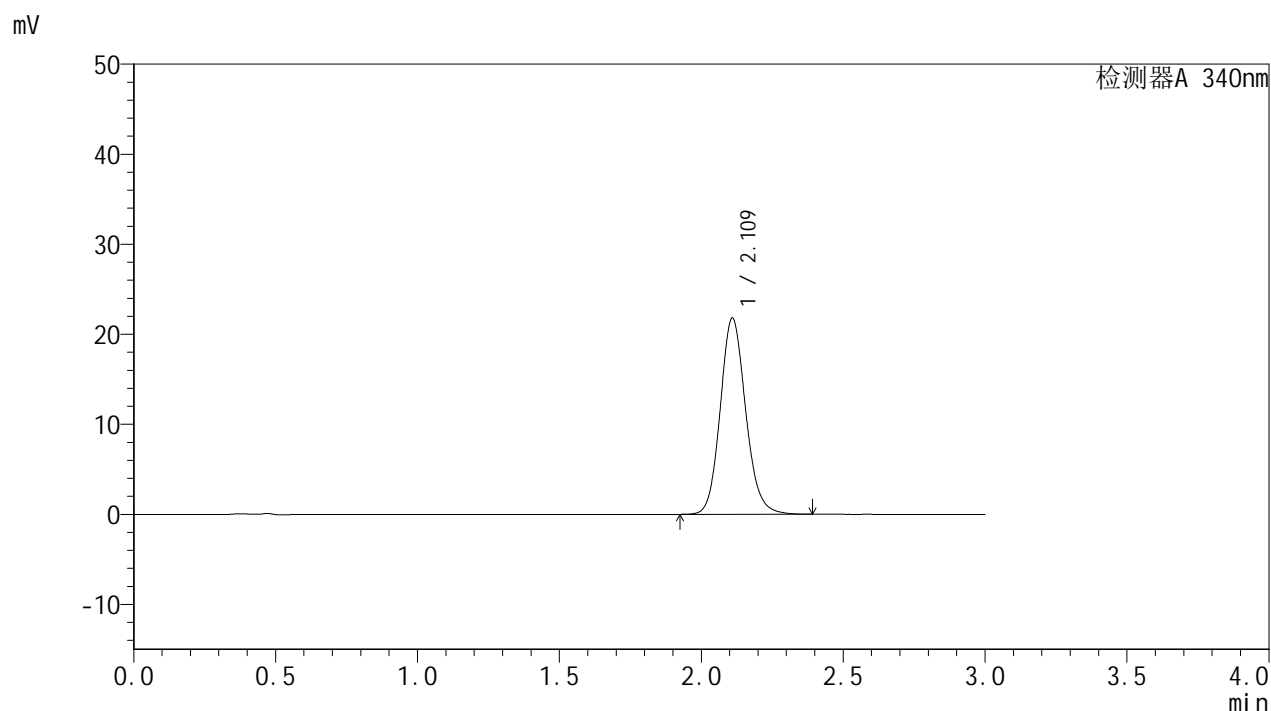
图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-495-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

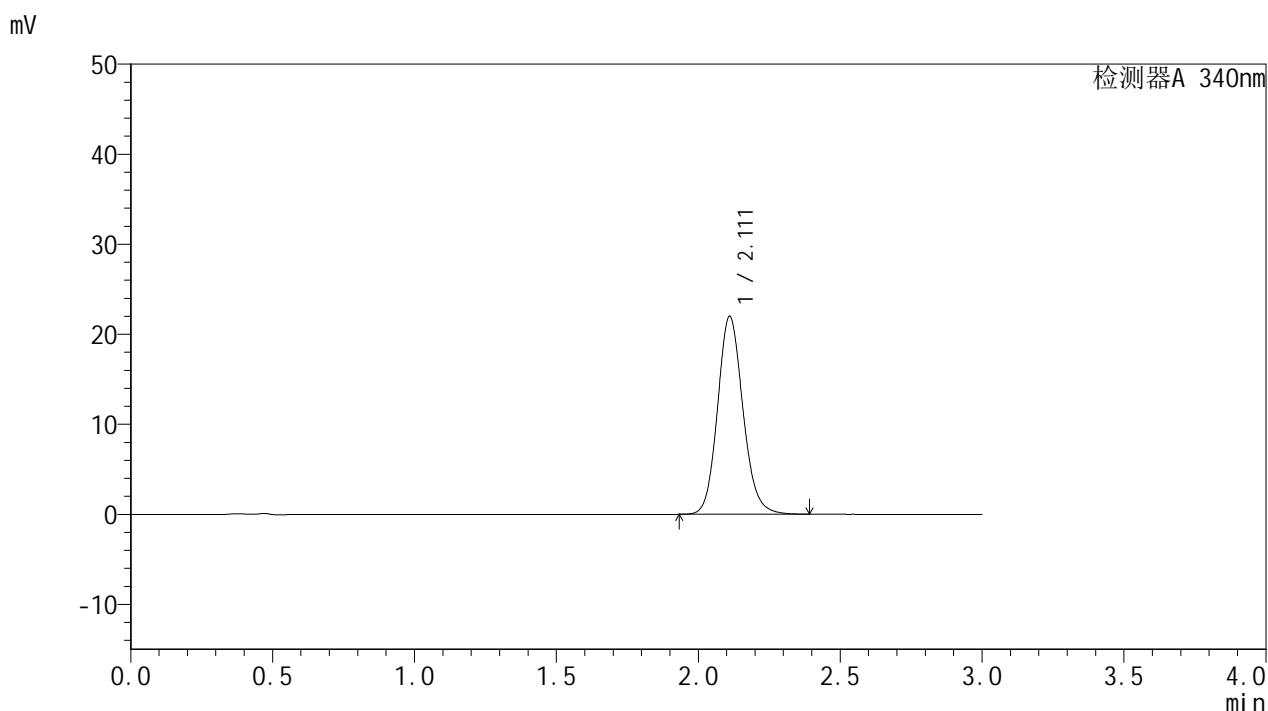
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	135936	100.000	21705	2719	1.131	--
总计		135936	100.000	21705			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-496-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:47:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

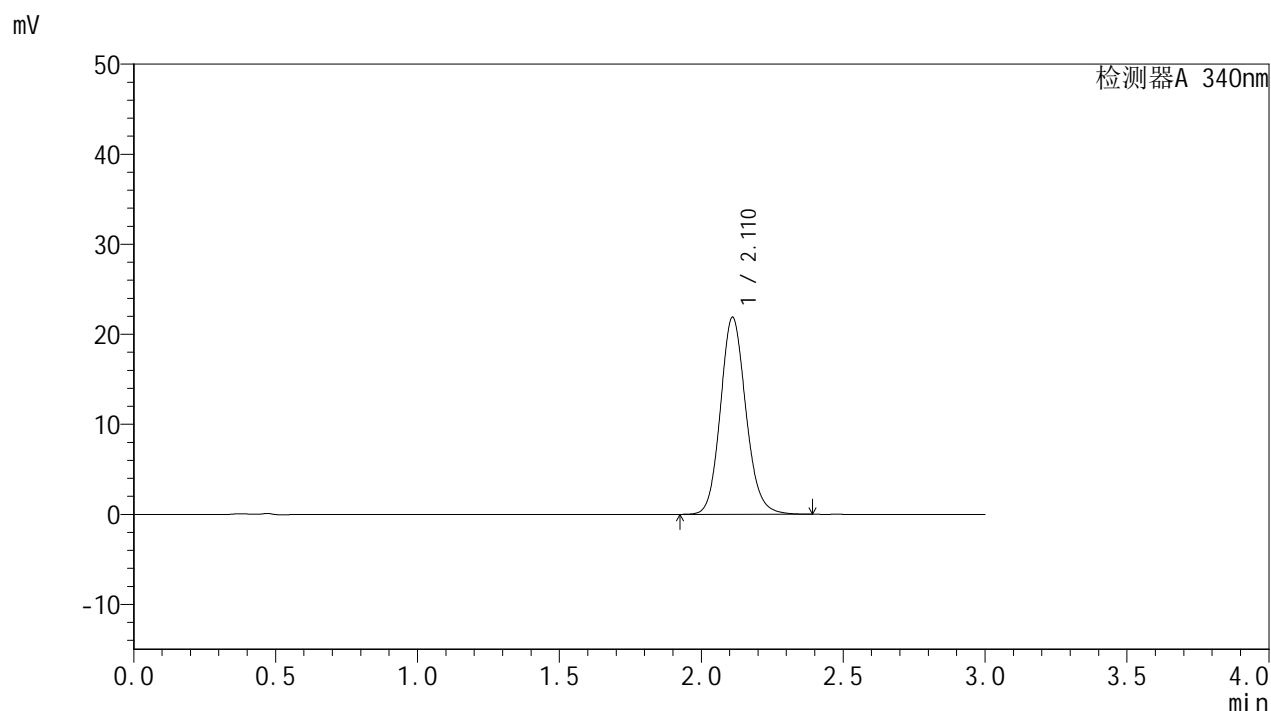
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	137057	100.000	21949	2722	1.131	--
总计		137057	100.000	21949			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-497-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:51:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

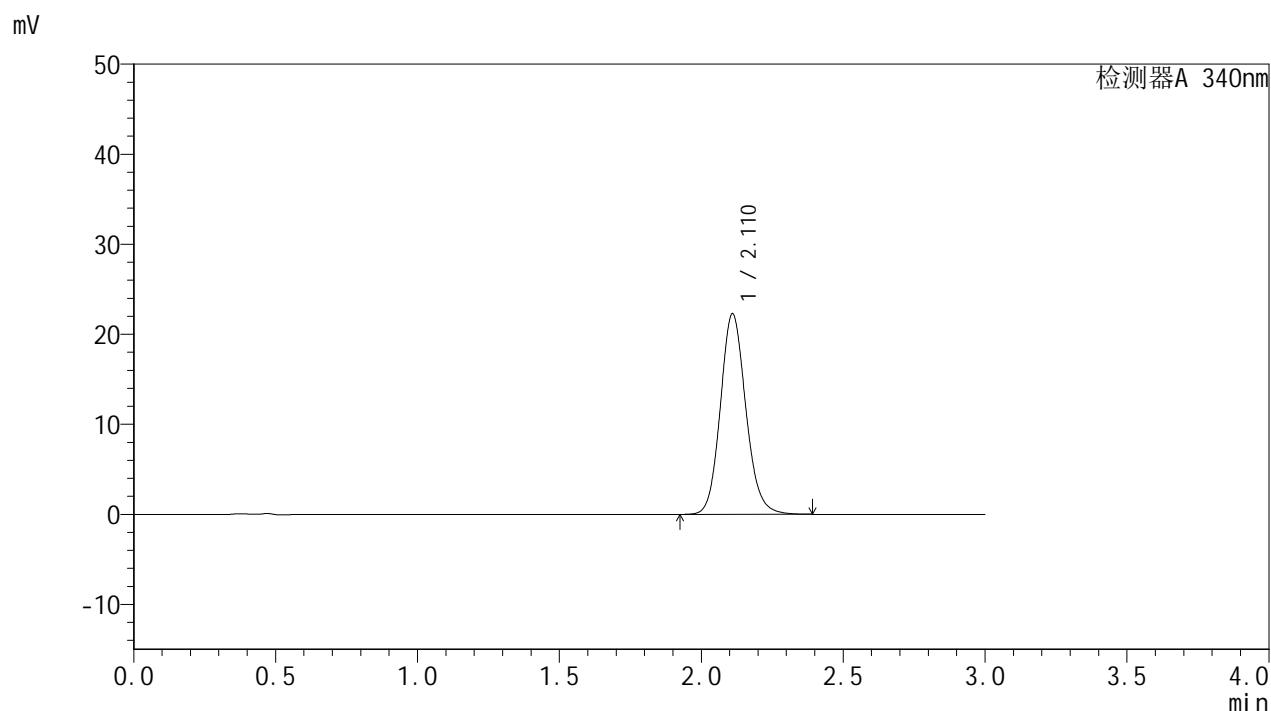
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	136747	100.000	21838	2711	1.129	--
总计		136747	100.000	21838			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-498-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:54:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	139284	100.000	22220	2707	1.129	--
总计		139284	100.000	22220			

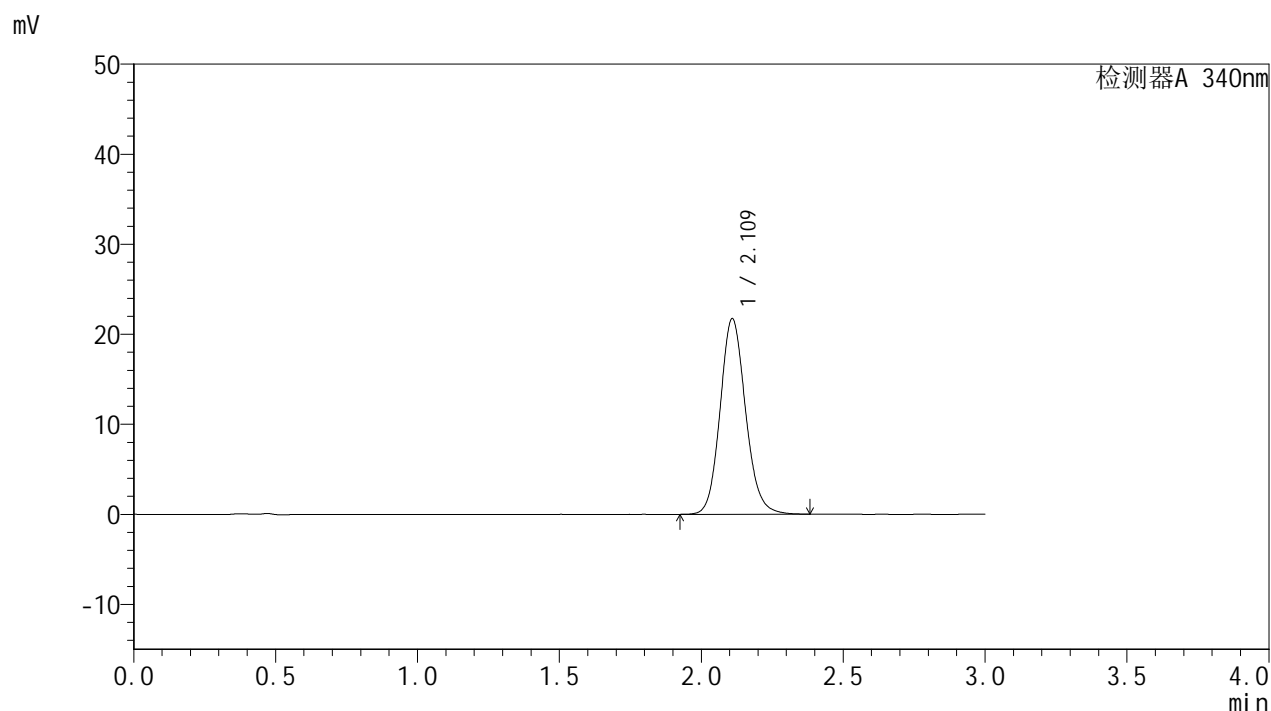
图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-499-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 12:58:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

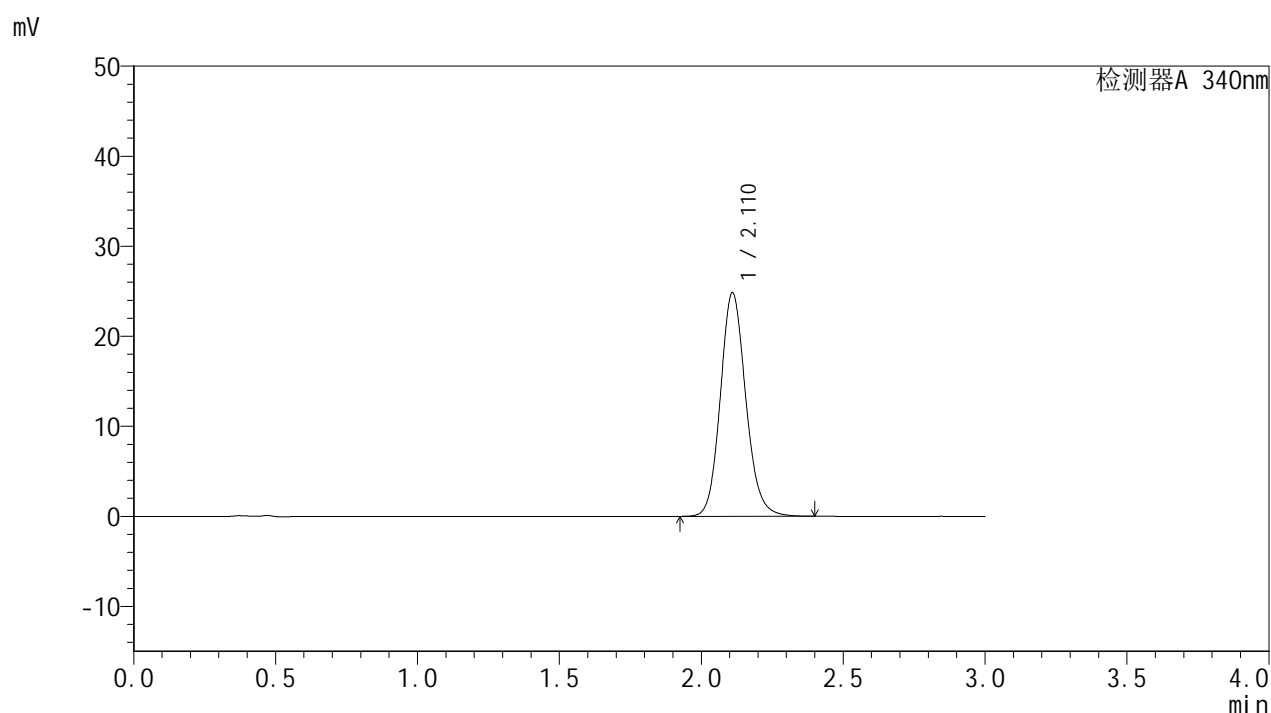
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	135670	100.000	21641	2711	1.128	--
总计		135670	100.000	21641			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-500-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:01:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

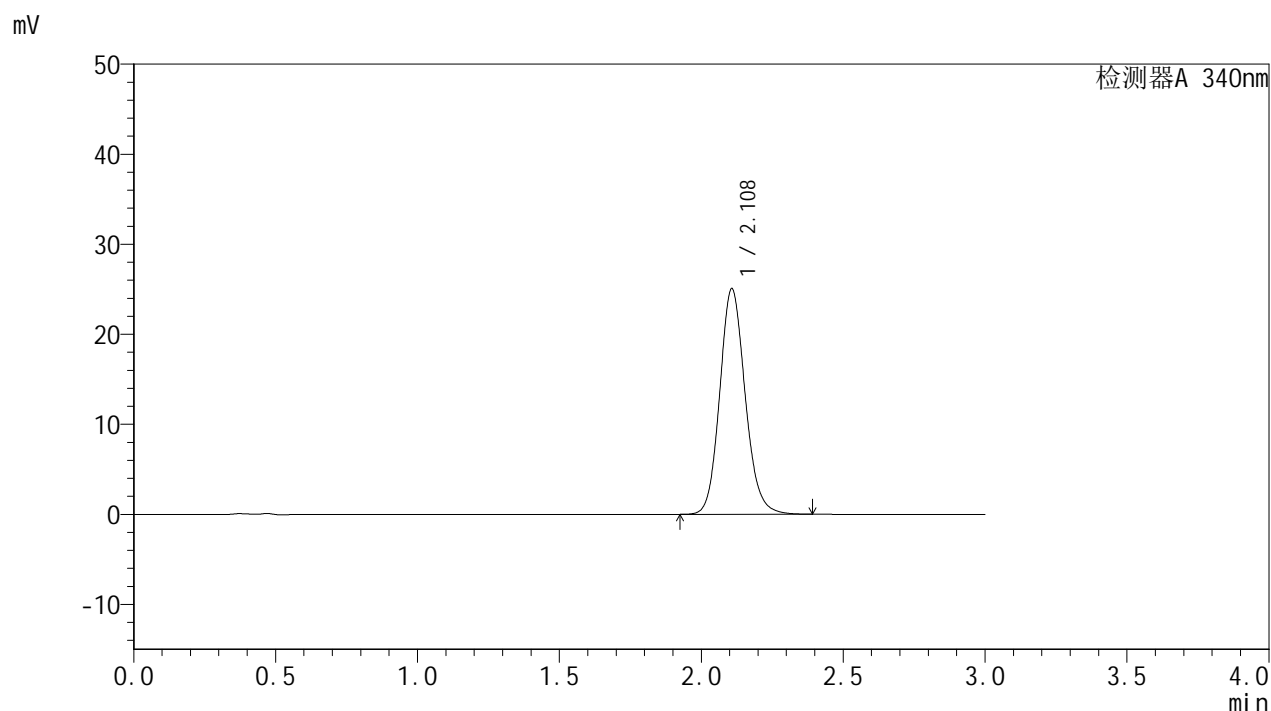
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	154896	100.000	24761	2722	1.131	--
总计		154896	100.000	24761			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-501-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:04:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

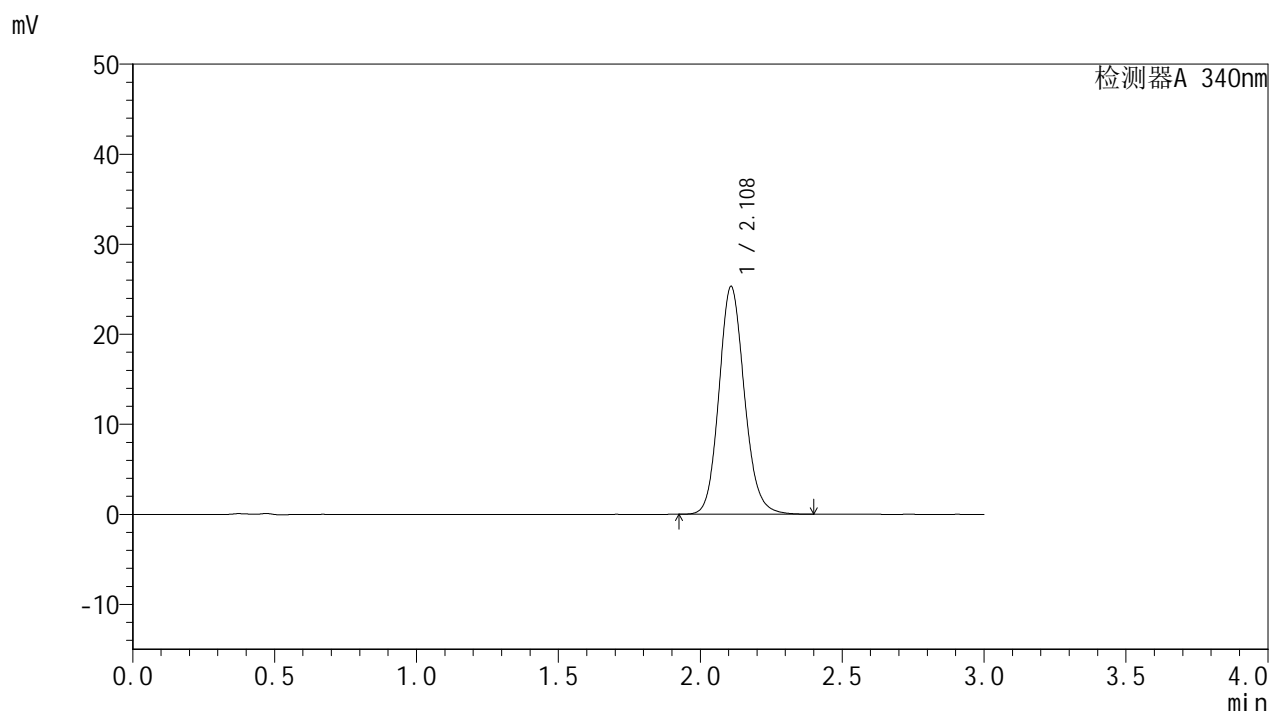
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	156303	100.000	25025	2711	1.132	--
总计		156303	100.000	25025			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-502-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:08:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

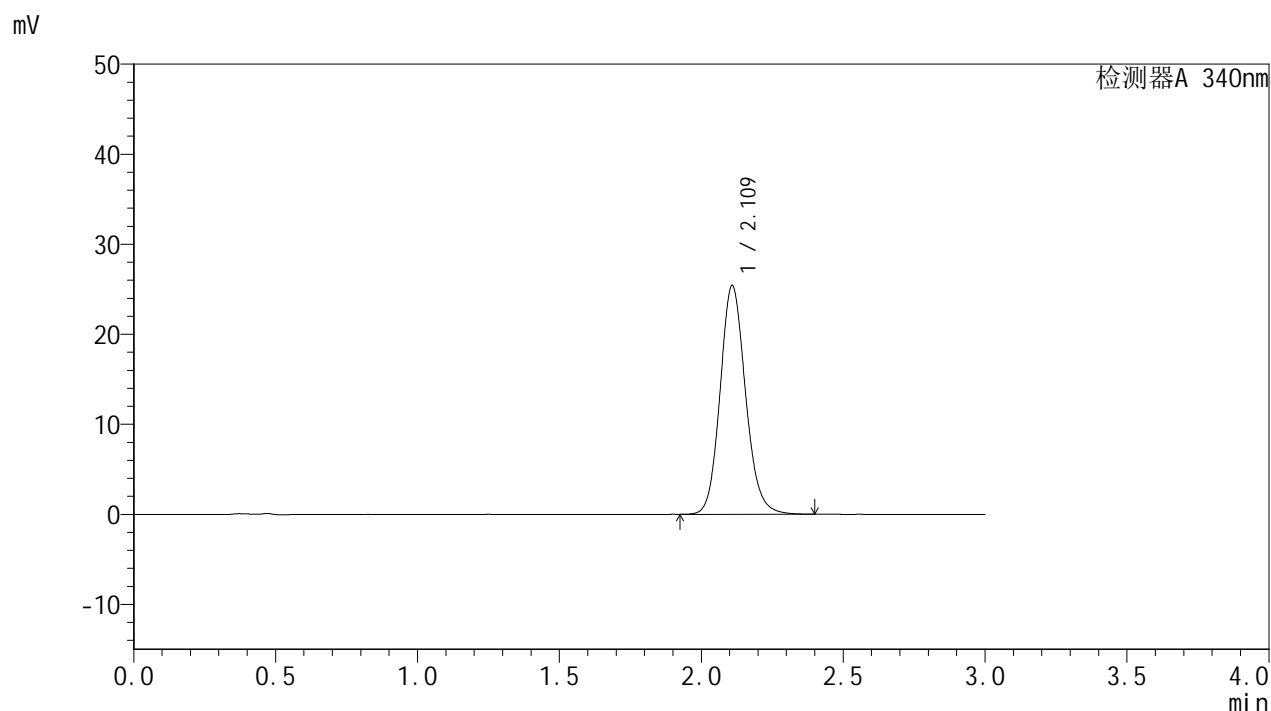
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	157844	100.000	25231	2715	1.132	--
总计		157844	100.000	25231			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-503-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:11:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

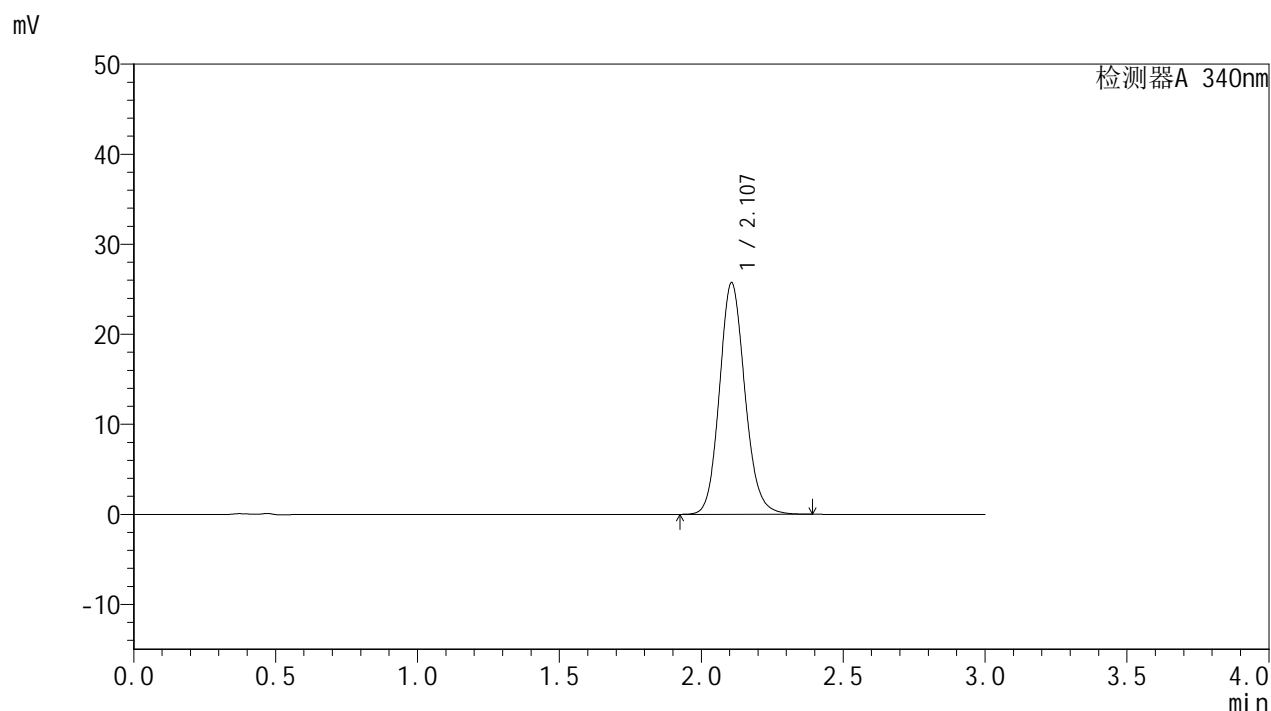
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	158576	100.000	25308	2714	1.132	--
总计		158576	100.000	25308			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-504-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	160608	100.000	25727	2705	1.130	--
总计		160608	100.000	25727			

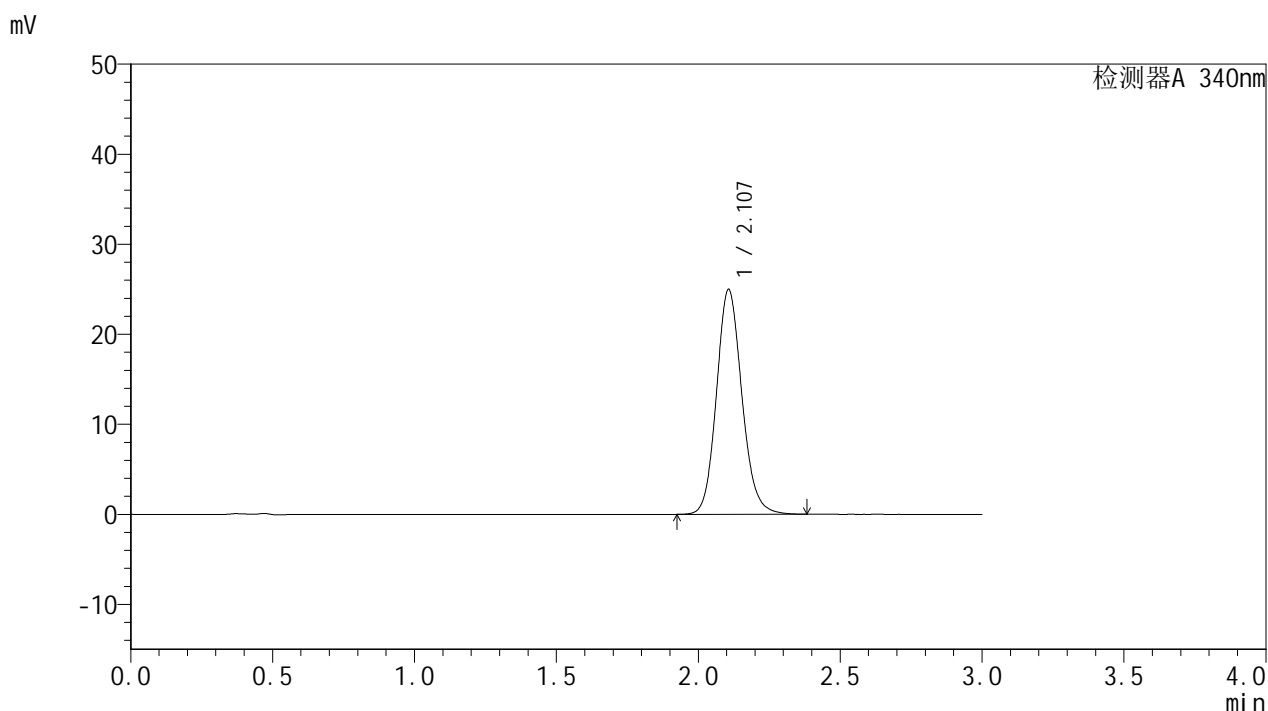
图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-505-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:18:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	155634	100.000	24972	2713	1.130	--
总计		155634	100.000	24972			

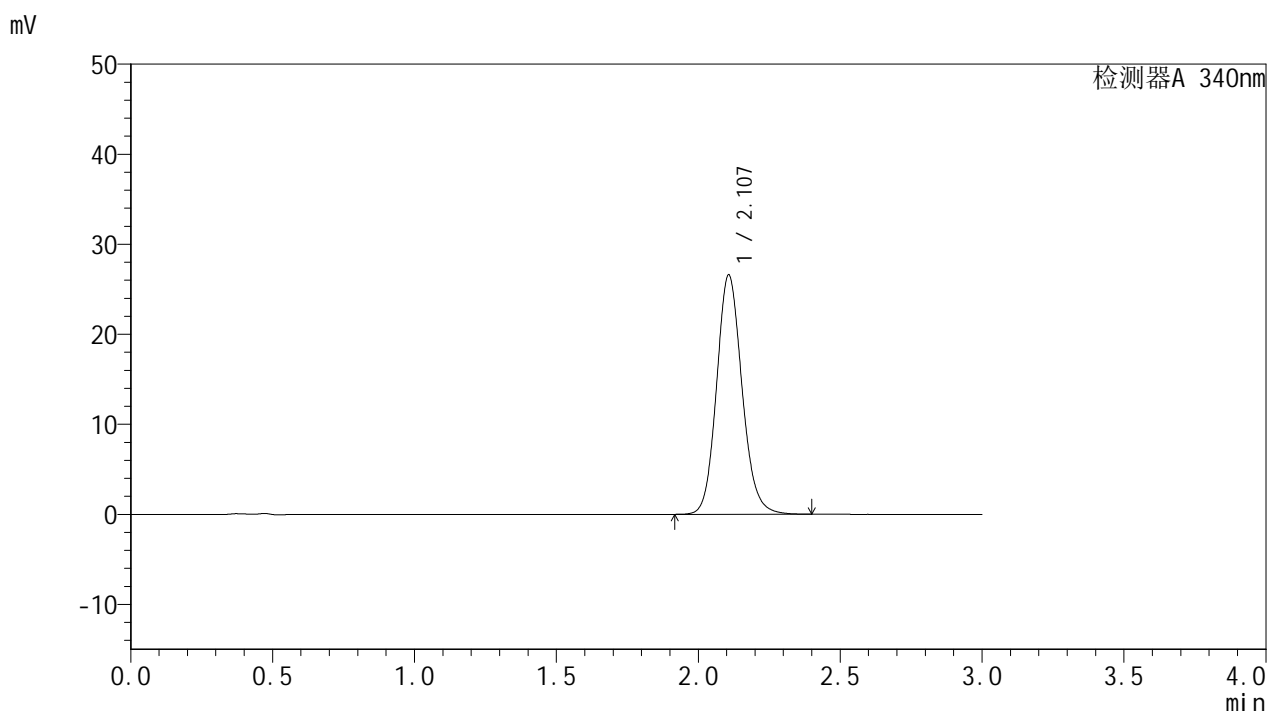
图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-506-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:21:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	166048	100.000	26570	2705	1.130	--
总计		166048	100.000	26570			

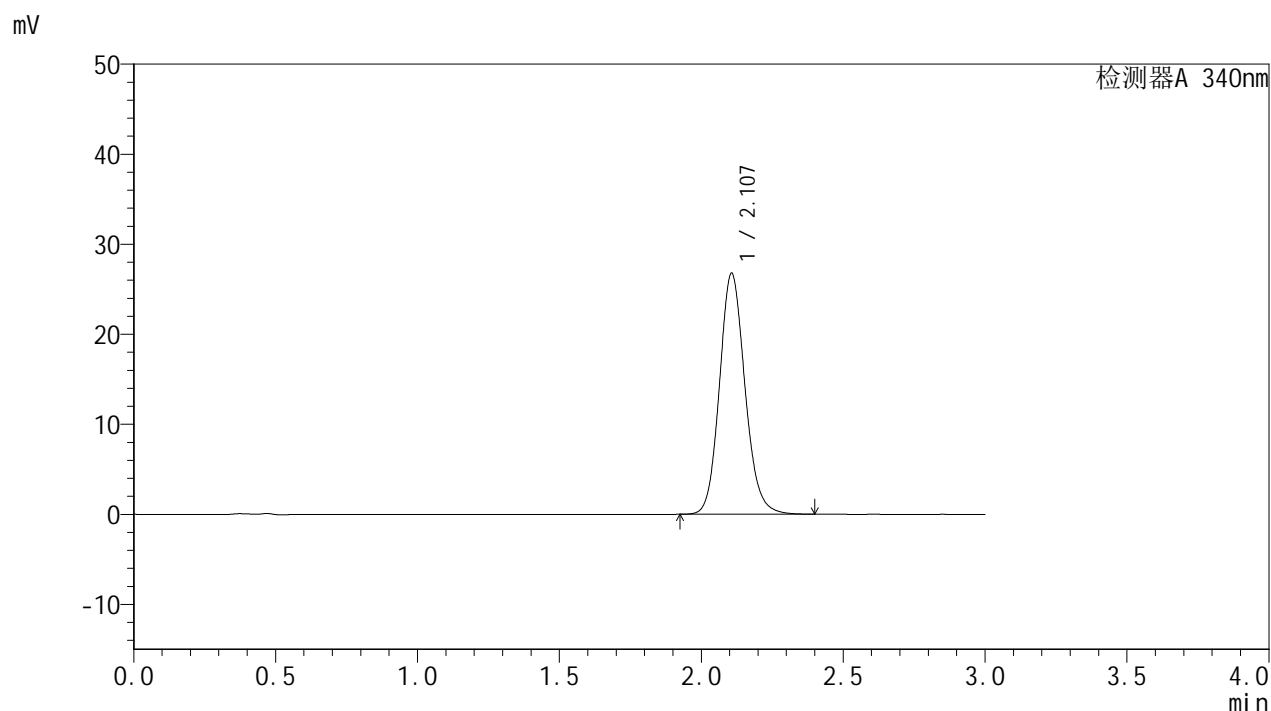
图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-507-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:24:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	167368	100.000	26759	2697	1.131	--
总计		167368	100.000	26759			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

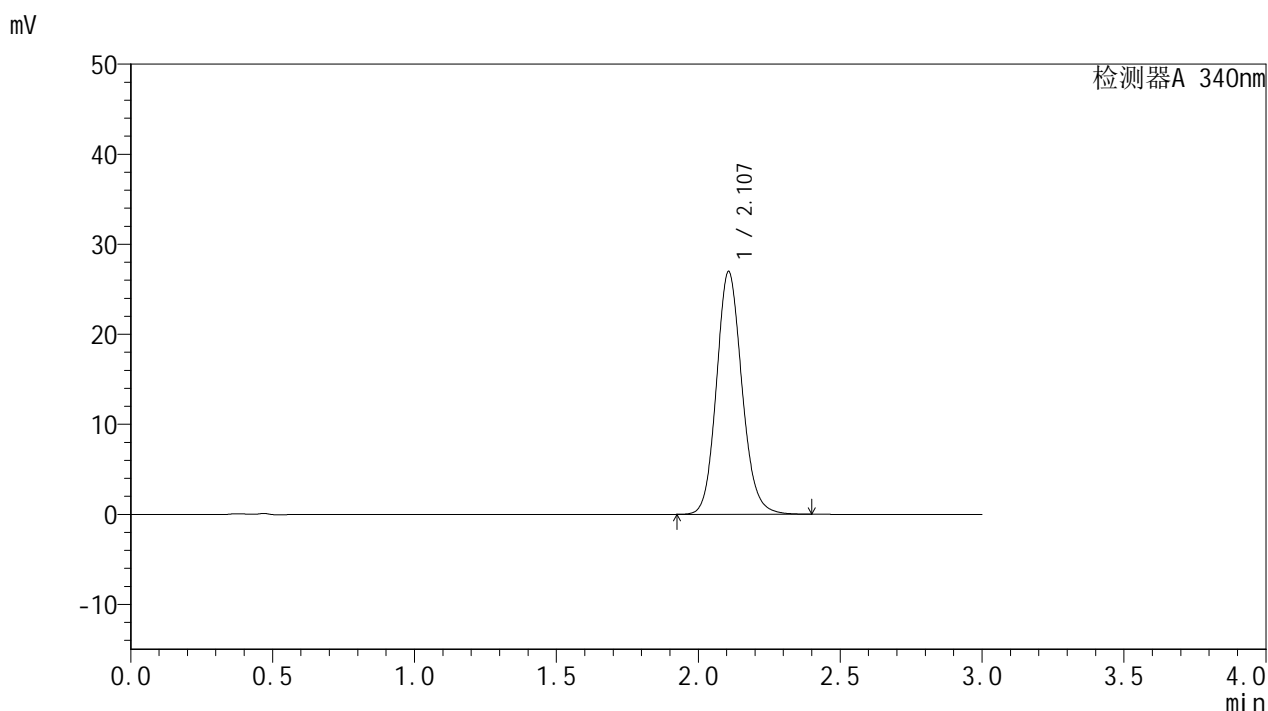


YMP-4103

<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 - 0-9/25-508-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:28:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:49:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	168488	100.000	26956	2699	1.129	--
总计		168488	100.000	26956			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

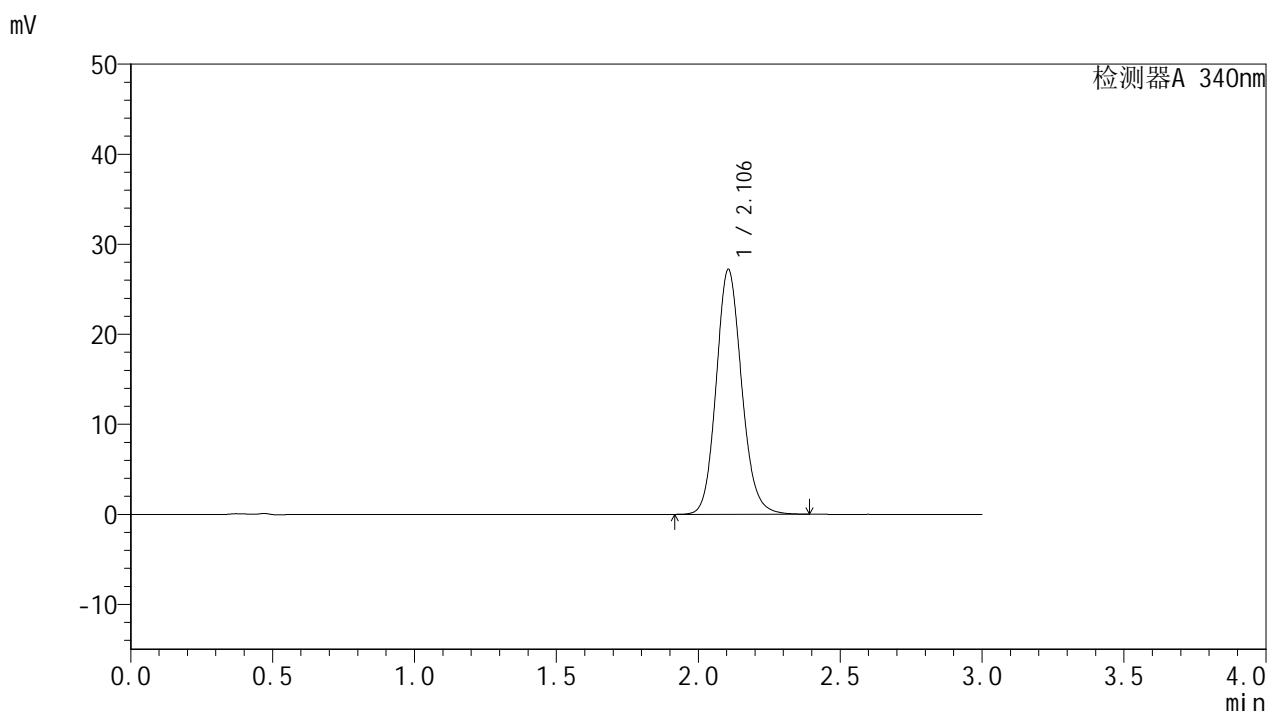


YMP-4103

<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 - 0-9/25-509-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	169879	100.000	27215	2700	1.129	--
总计		169879	100.000	27215			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

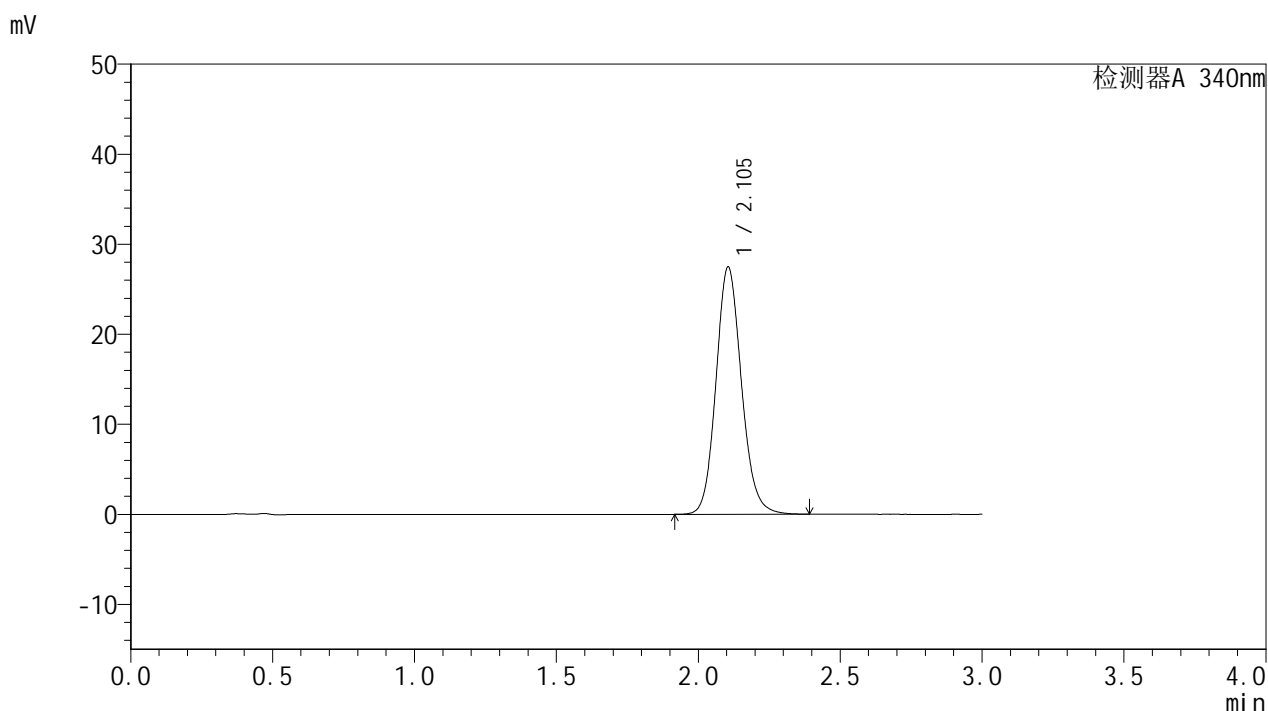


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-510-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:35:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	171606	100.000	27486	2696	1.128	--
总计		171606	100.000	27486			

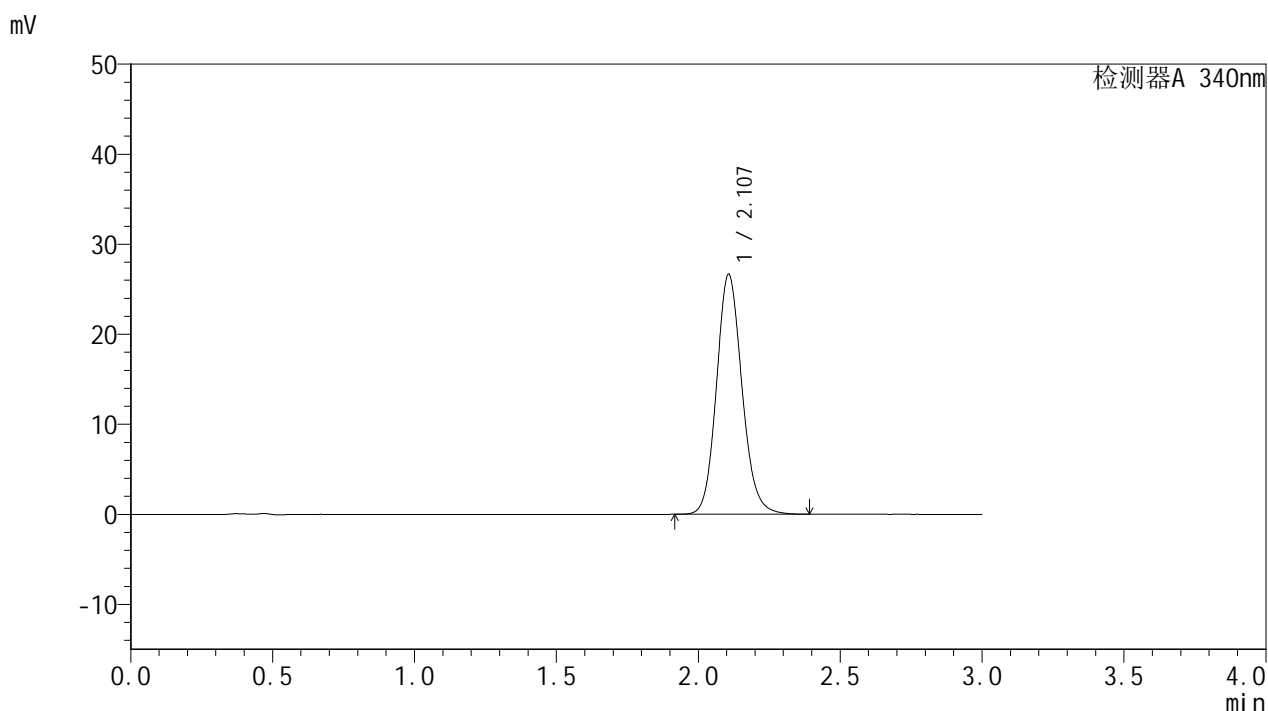
图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-511-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:38:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	166671	100.000	26644	2695	1.128	--
总计		166671	100.000	26644			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

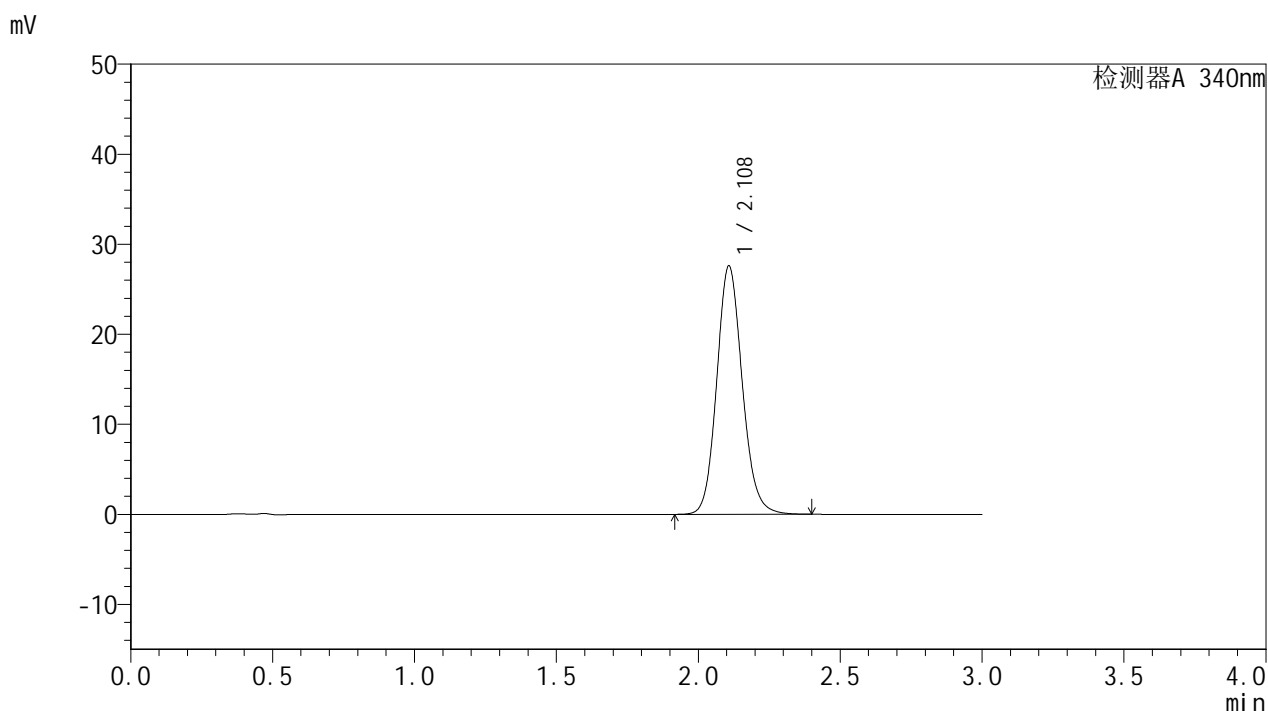


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-512-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:41:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	172708	100.000	27546	2694	1.127	--
总计		172708	100.000	27546			

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

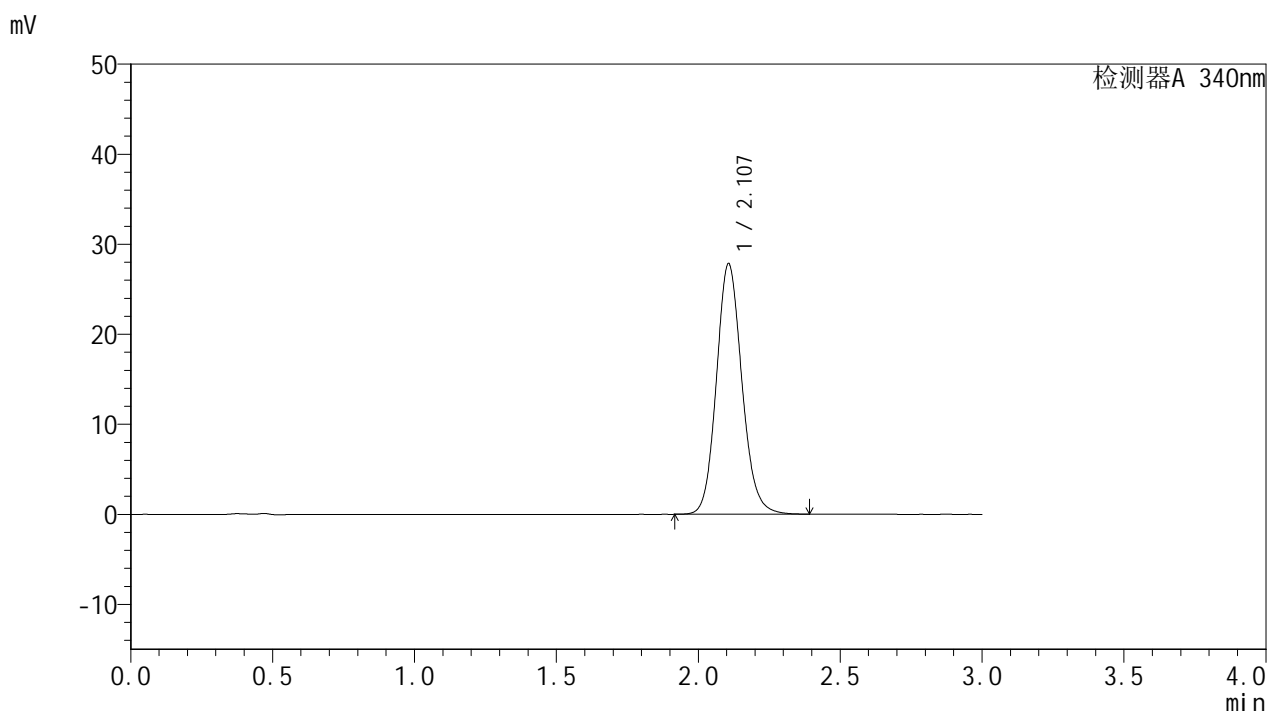


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-513-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	174073	100.000	27832	2694	1.127	--
总计		174073	100.000	27832			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

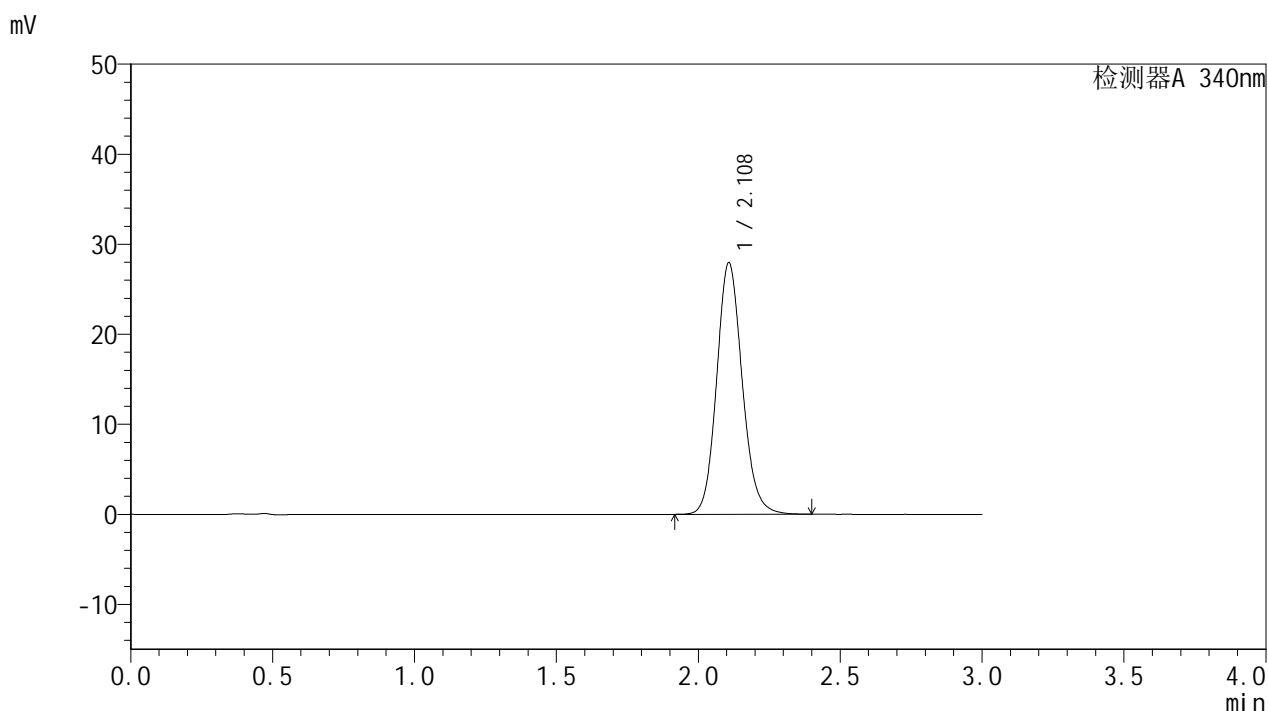


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-514-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:48:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	175026	100.000	27912	2689	1.127	--
总计		175026	100.000	27912			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

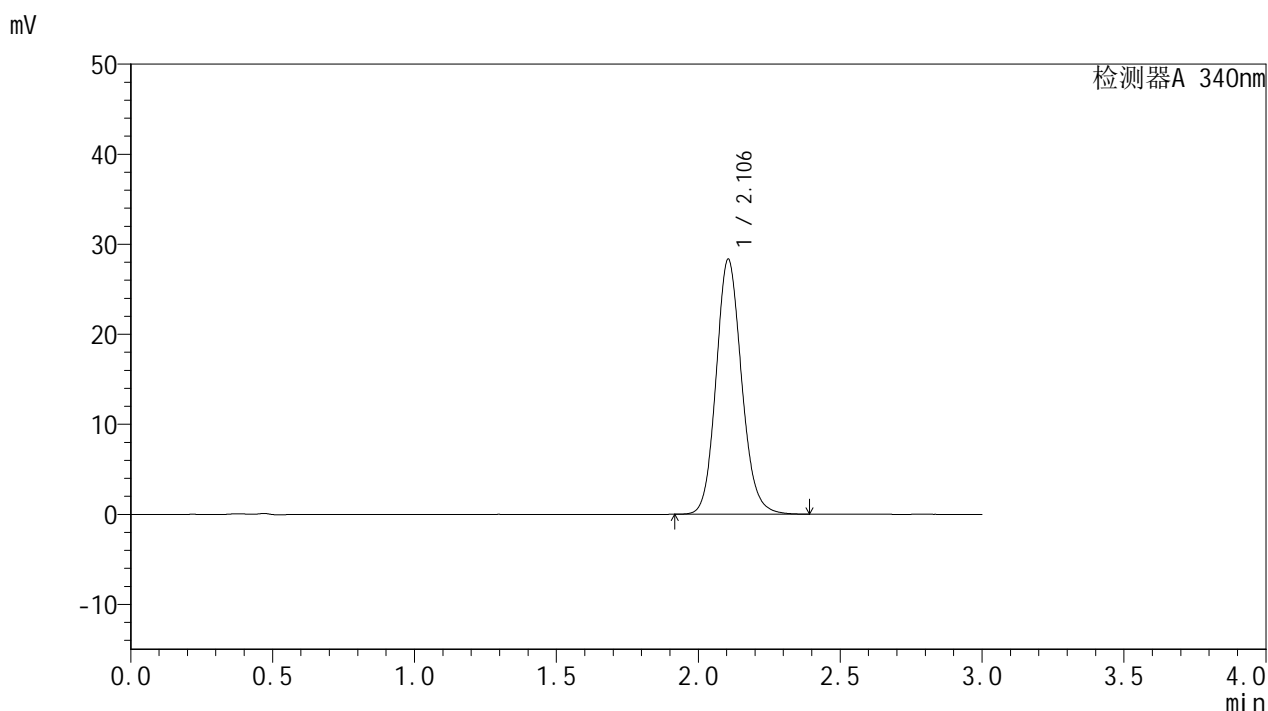


YMP-4103

<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 - 0-9/25-515-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:51:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	177326	100.000	28339	2682	1.128	--
总计		177326	100.000	28339			

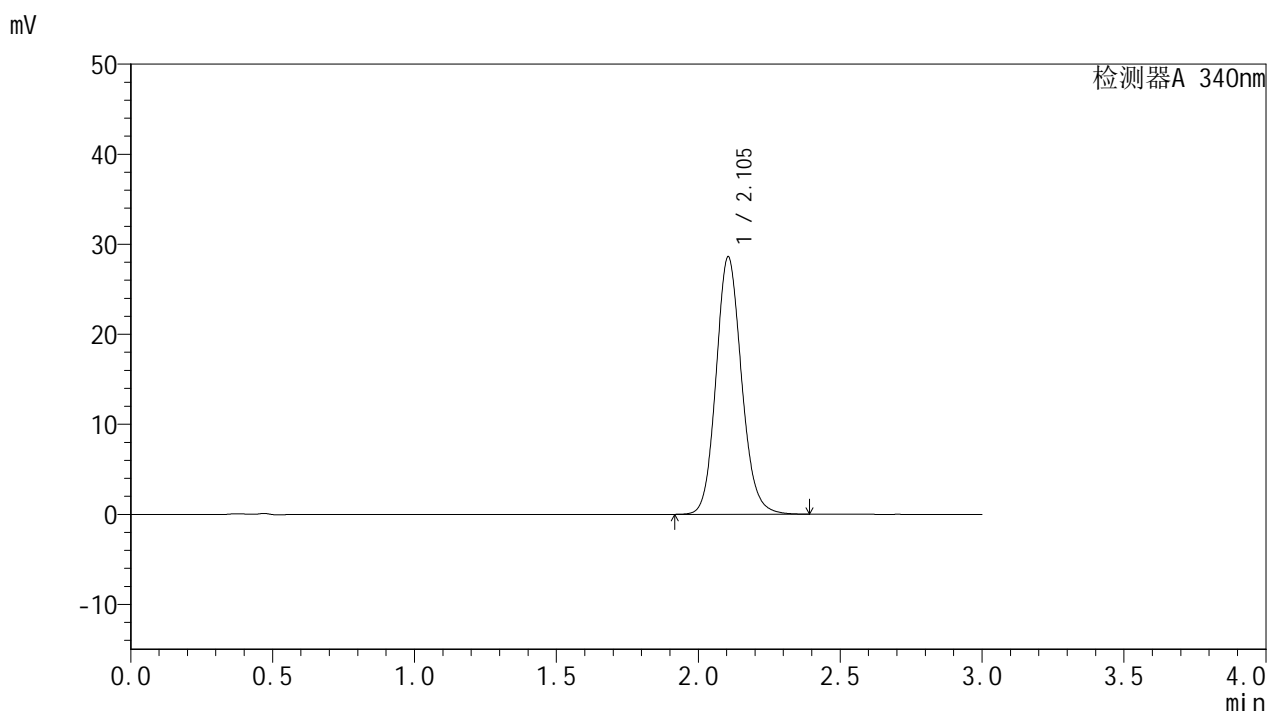
图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-516-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:55:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

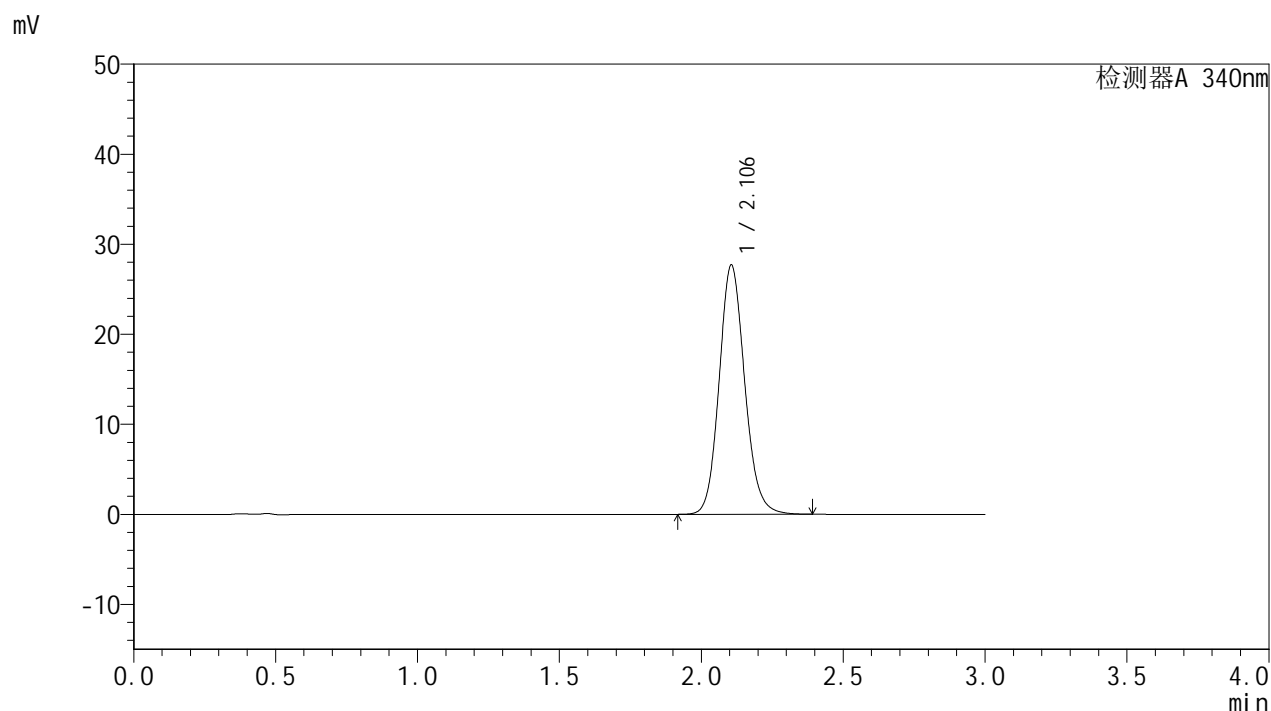
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	178753	100.000	28609	2692	1.127	--
总计		178753	100.000	28609			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-517-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 13:58:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	173350	100.000	27697	2684	1.126	--
总计		173350	100.000	27697			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

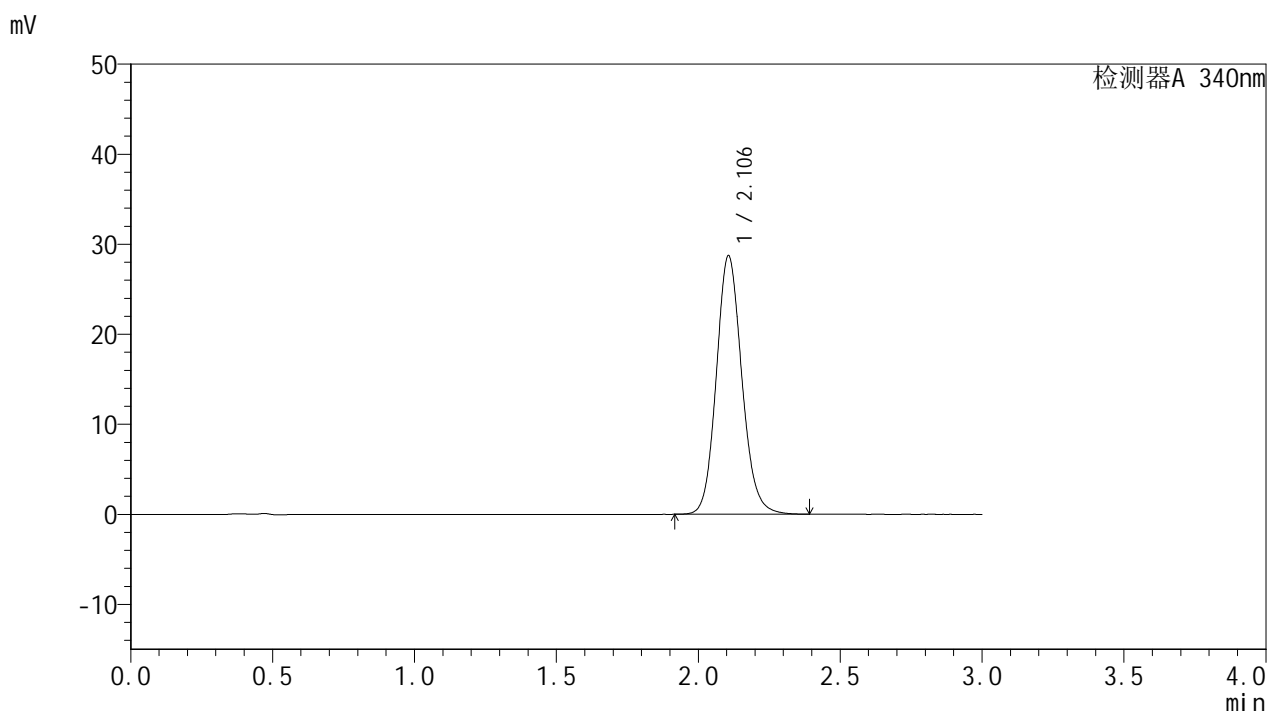


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-518-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:01:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	179830	100.000	28718	2684	1.126	--
总计		179830	100.000	28718			

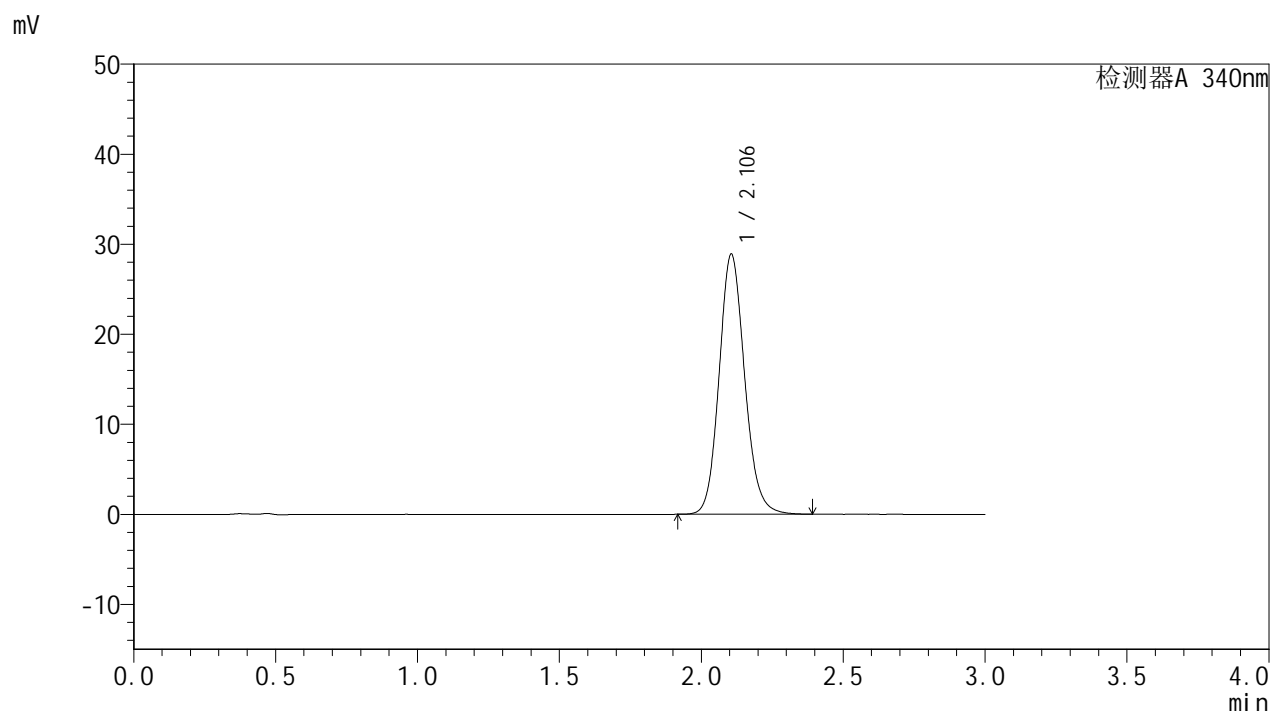
图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-519-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:05:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

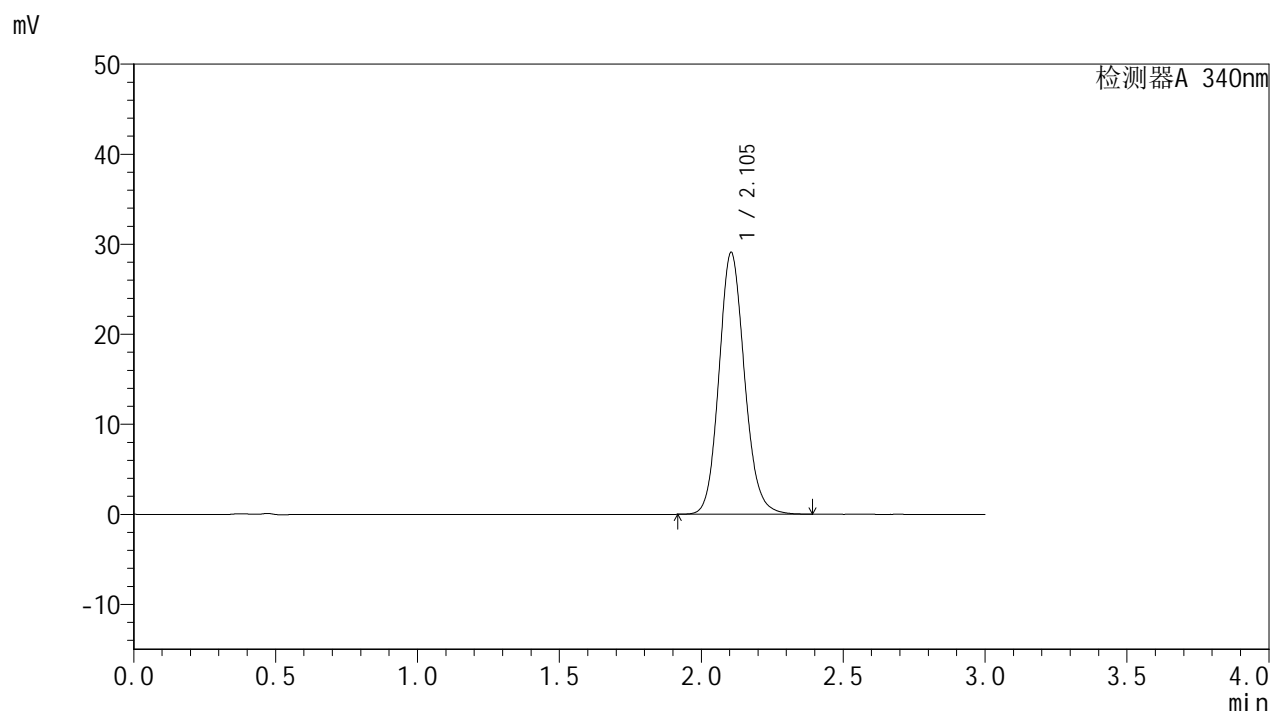
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	180791	100.000	28907	2686	1.127	--
总计		180791	100.000	28907			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-520-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:08:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	182037	100.000	29099	2683	1.126	--
总计		182037	100.000	29099			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

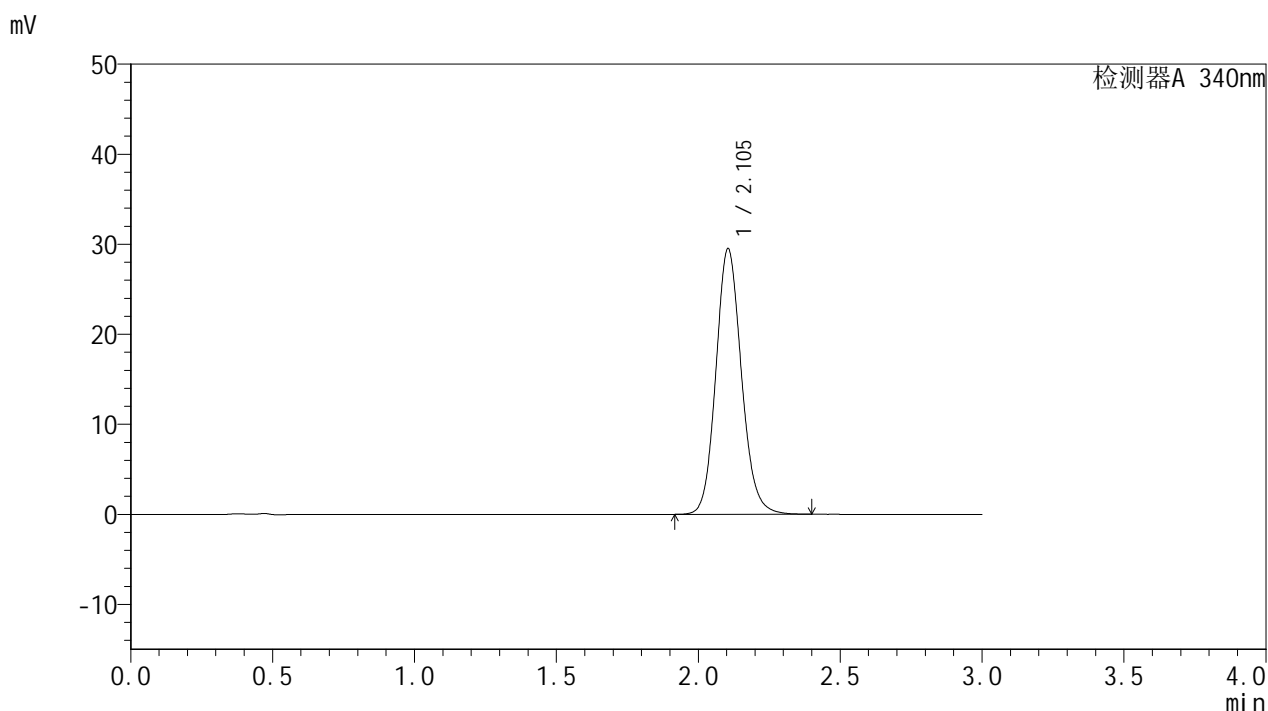


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-521-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:12:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	184861	100.000	29523	2678	1.126	--
总计		184861	100.000	29523			

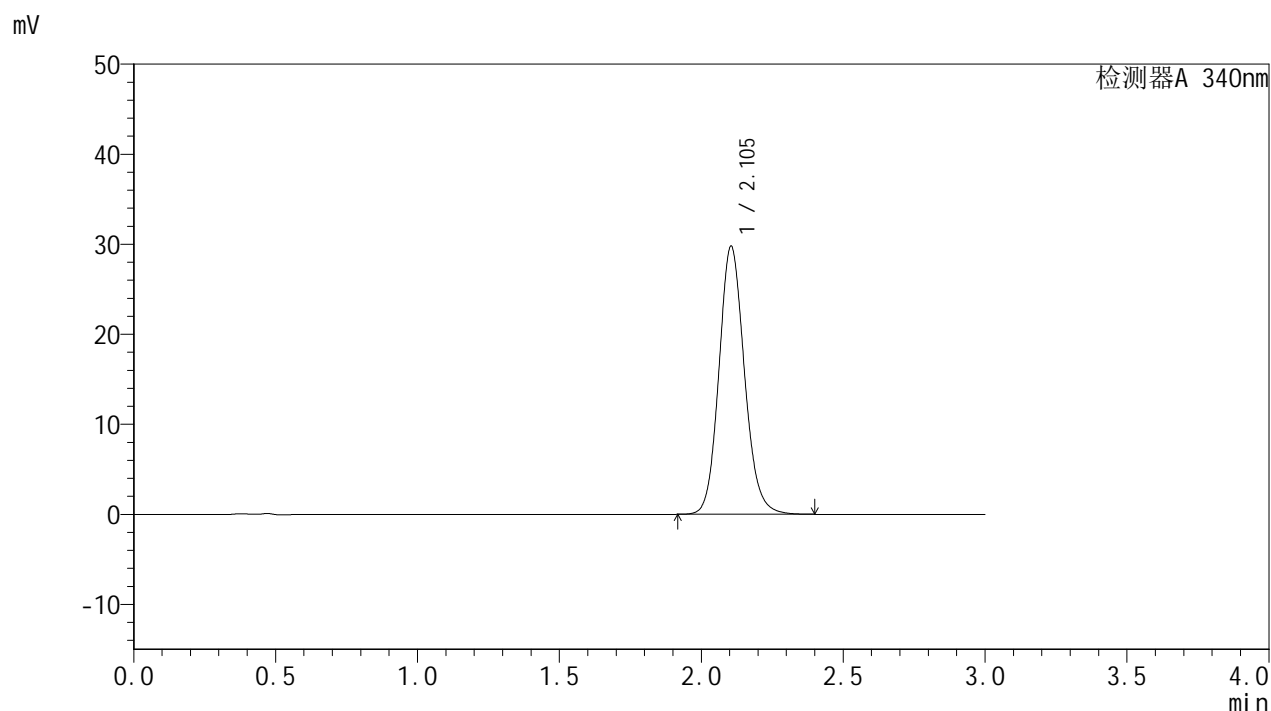
图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-522-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:15:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

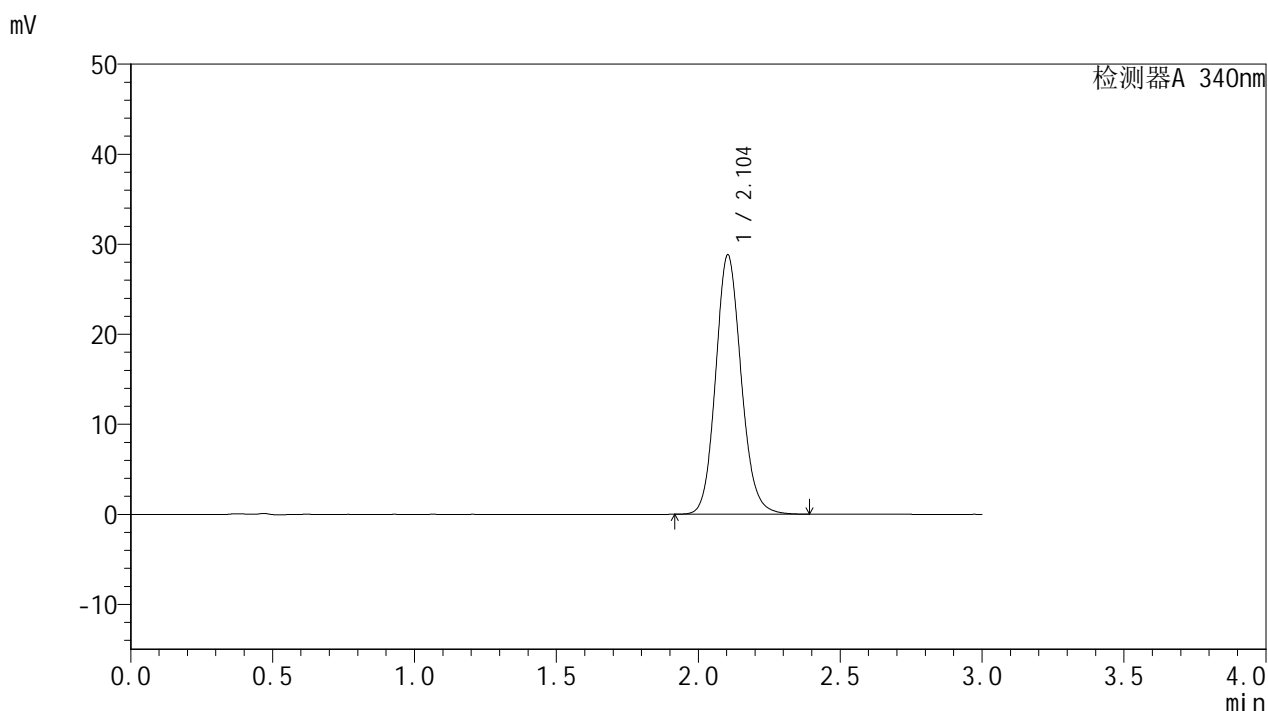
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	186401	100.000	29802	2687	1.126	--
总计		186401	100.000	29802			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-523-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:18:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	180495	100.000	28812	2676	1.124	--
总计		180495	100.000	28812			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

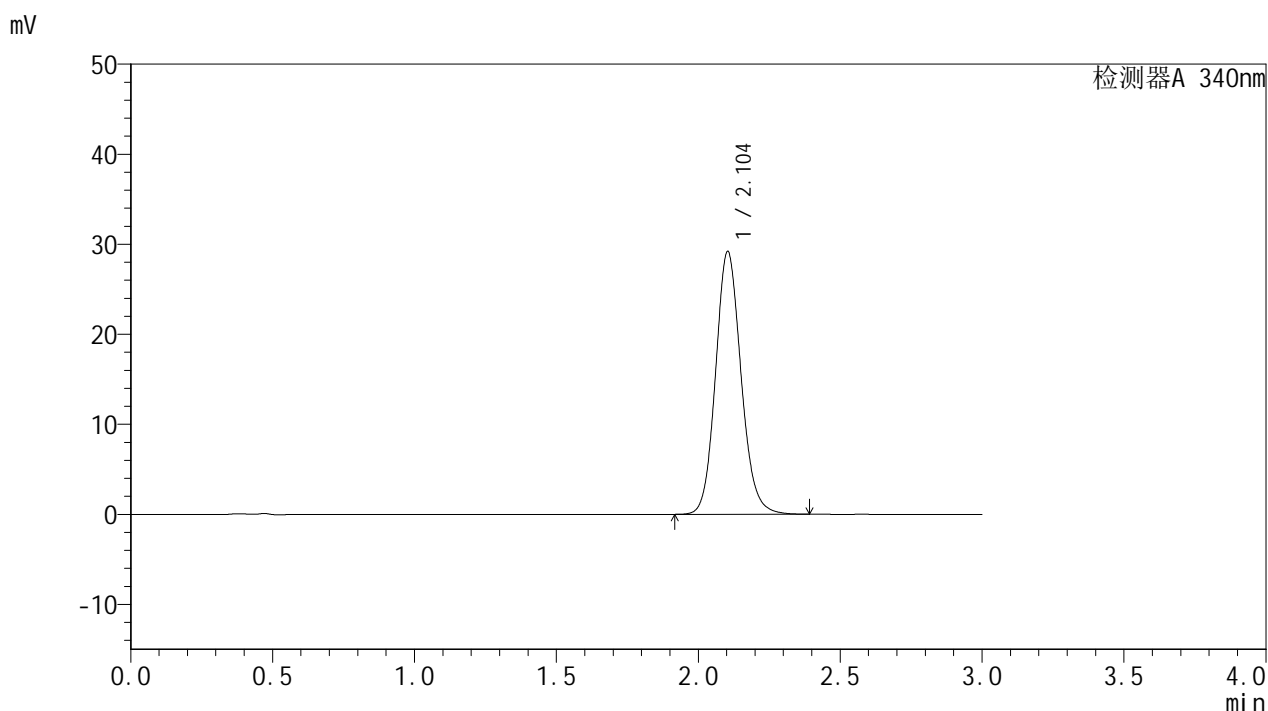


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-524-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:22:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

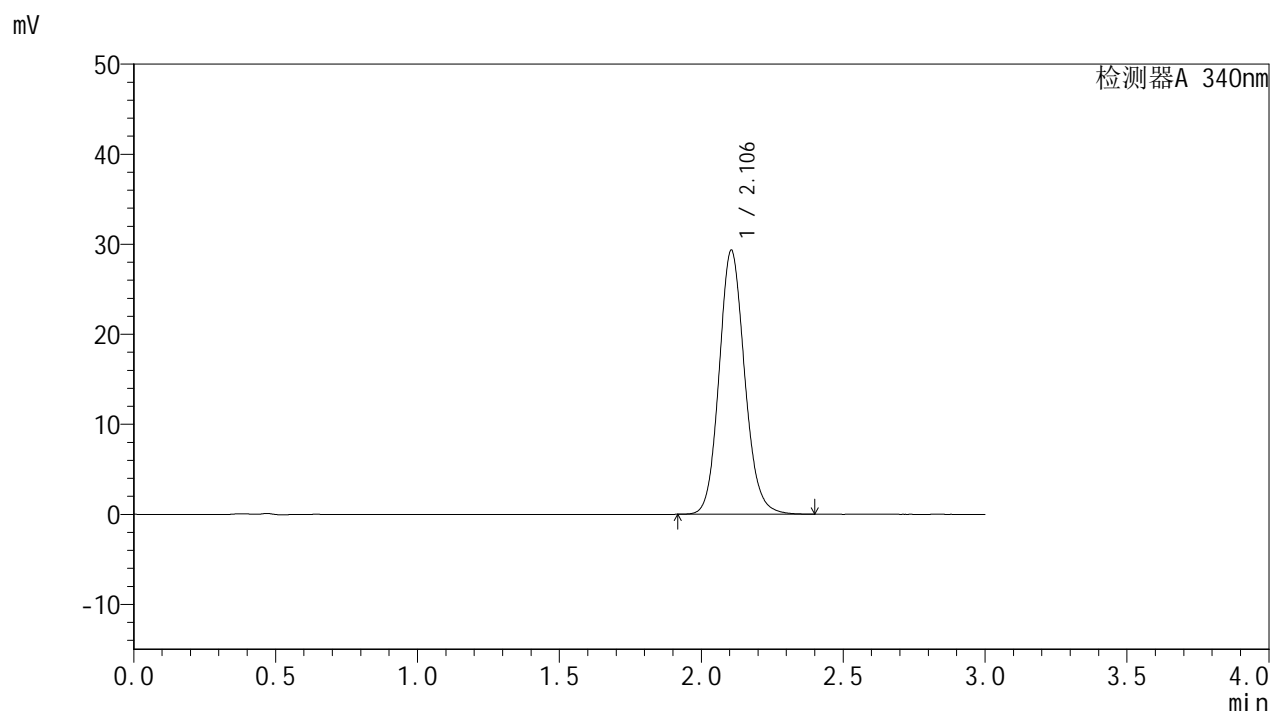
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	182482	100.000	29186	2685	1.124	--
总计		182482	100.000	29186			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-525-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:25:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

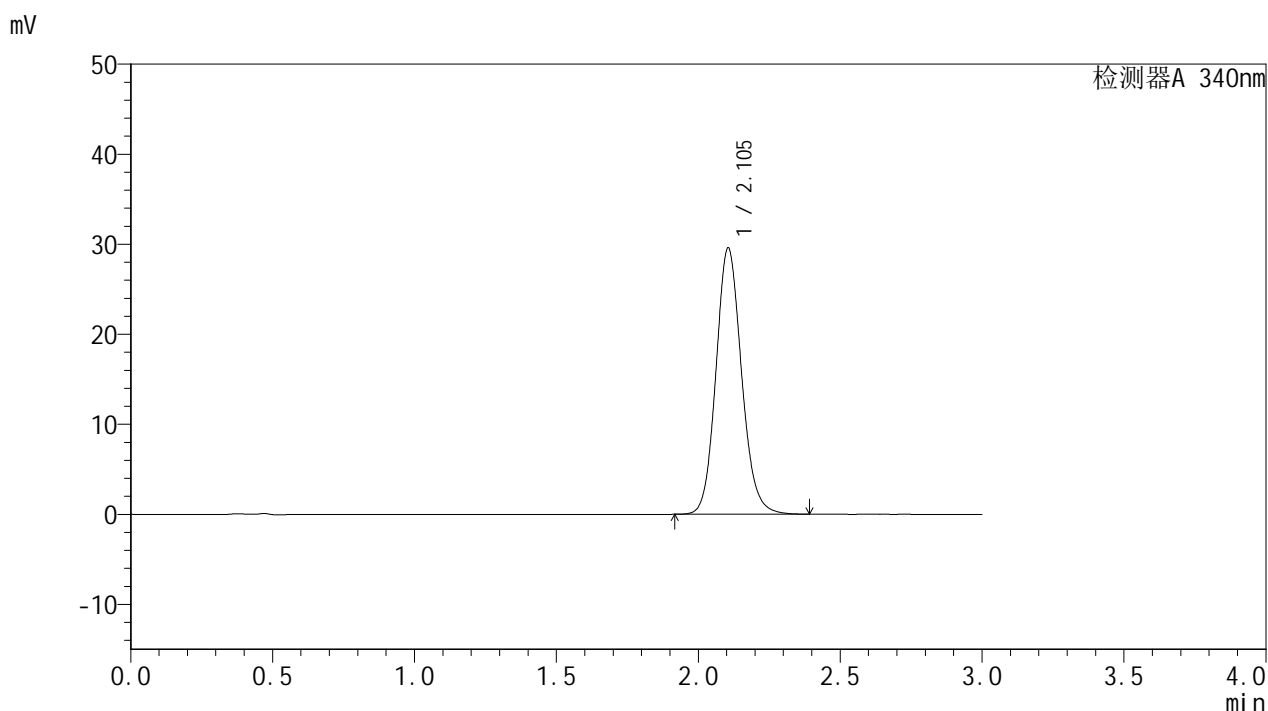
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	183699	100.000	29344	2681	1.123	--
总计		183699	100.000	29344			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-526-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:28:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	185737	100.000	29595	2666	1.124	--
总计		185737	100.000	29595			

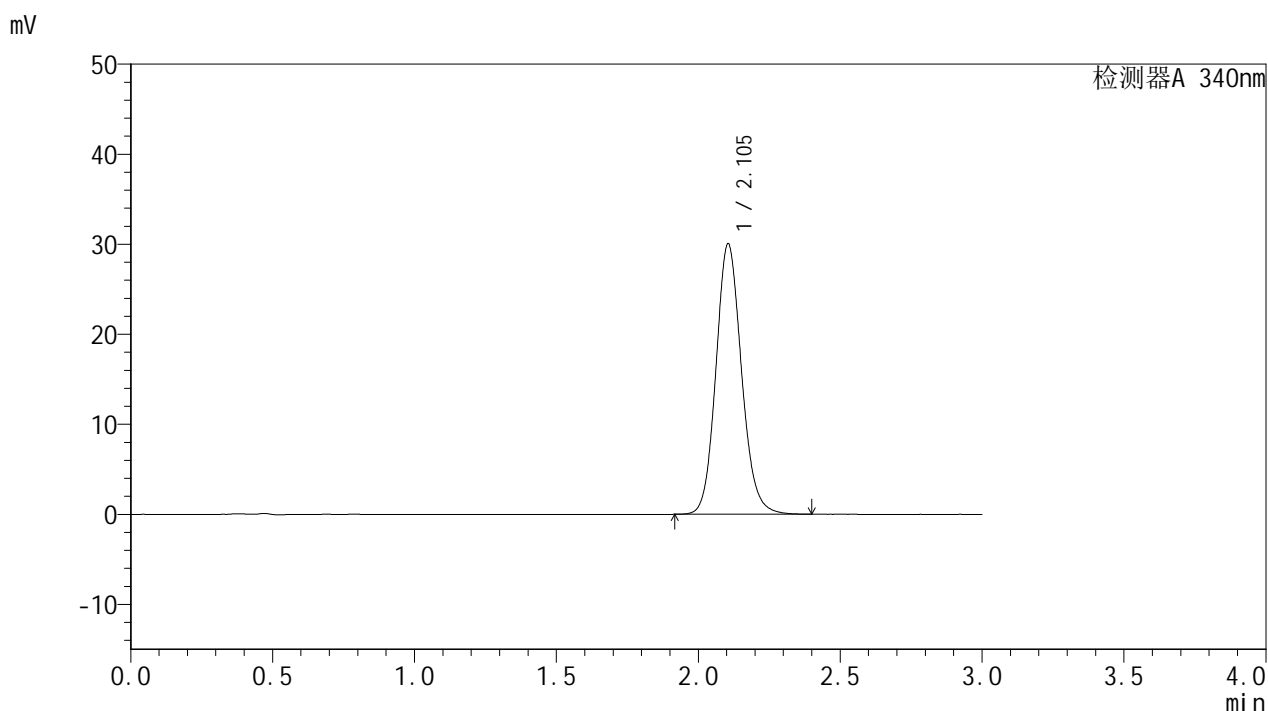
图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-527-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:32:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	188545	100.000	30058	2670	1.124	--
总计		188545	100.000	30058			

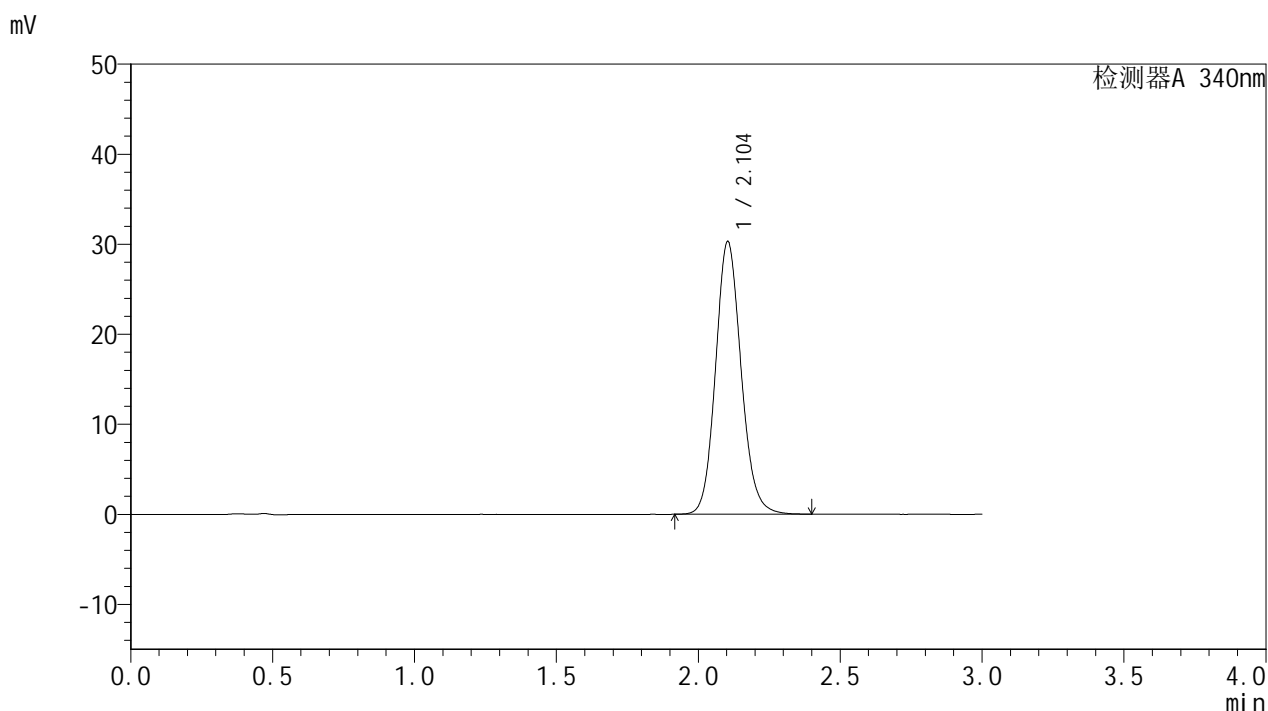
图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-528-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:35:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

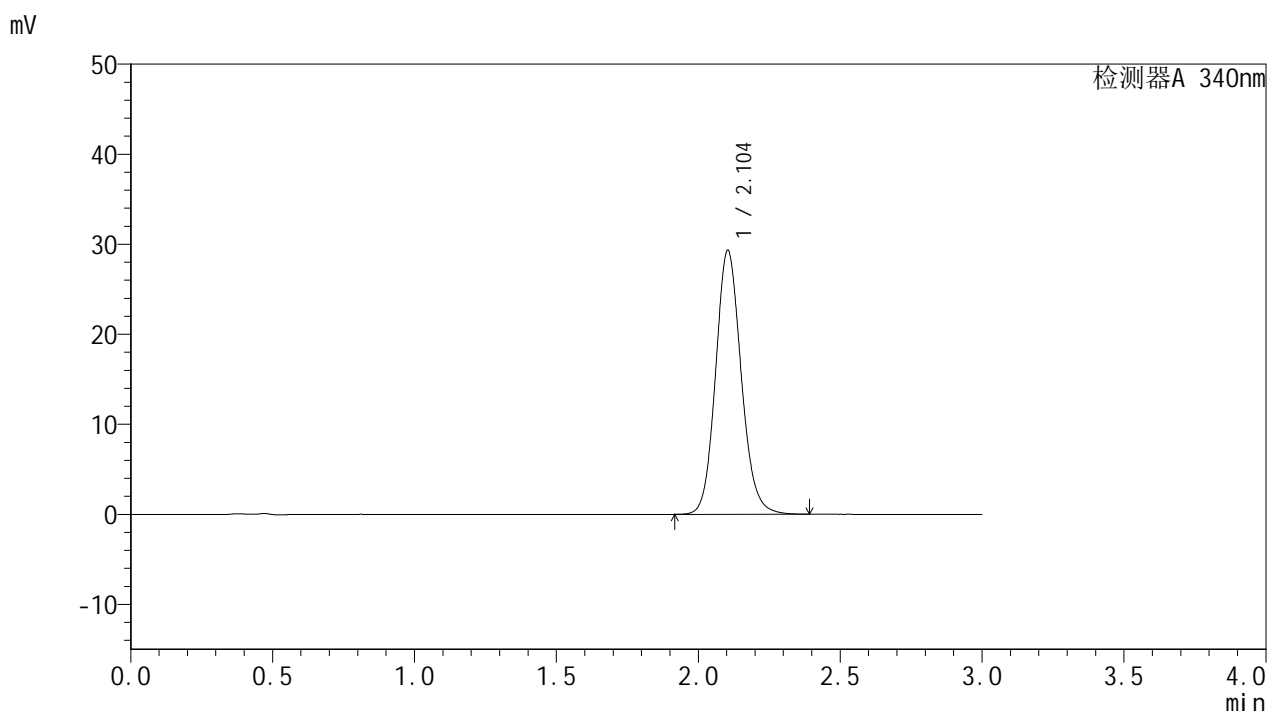
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	189947	100.000	30292	2670	1.124	--
总计		189947	100.000	30292			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-529-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:38:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	184071	100.000	29335	2665	1.123	--
总计		184071	100.000	29335			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

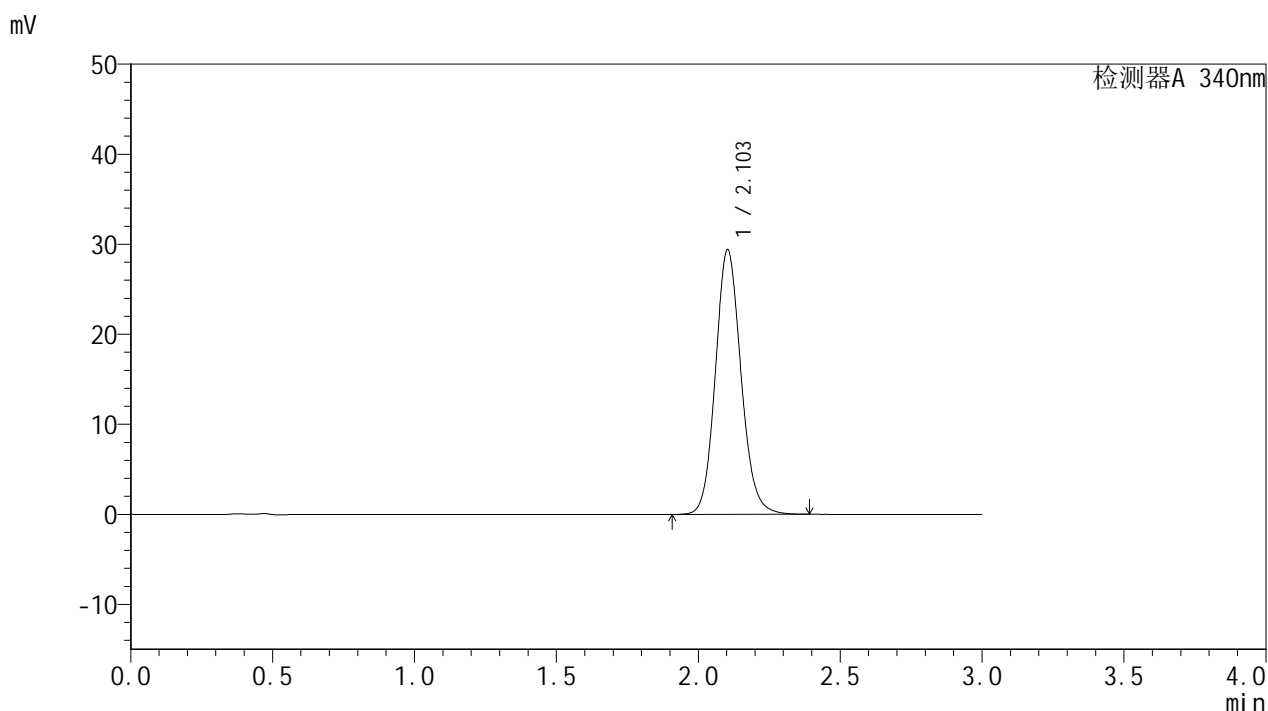


YMP-4103

<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 - 0-9/25-530-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:42:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:50:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	184641	100.000	29393	2662	1.120	--
总计		184641	100.000	29393			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

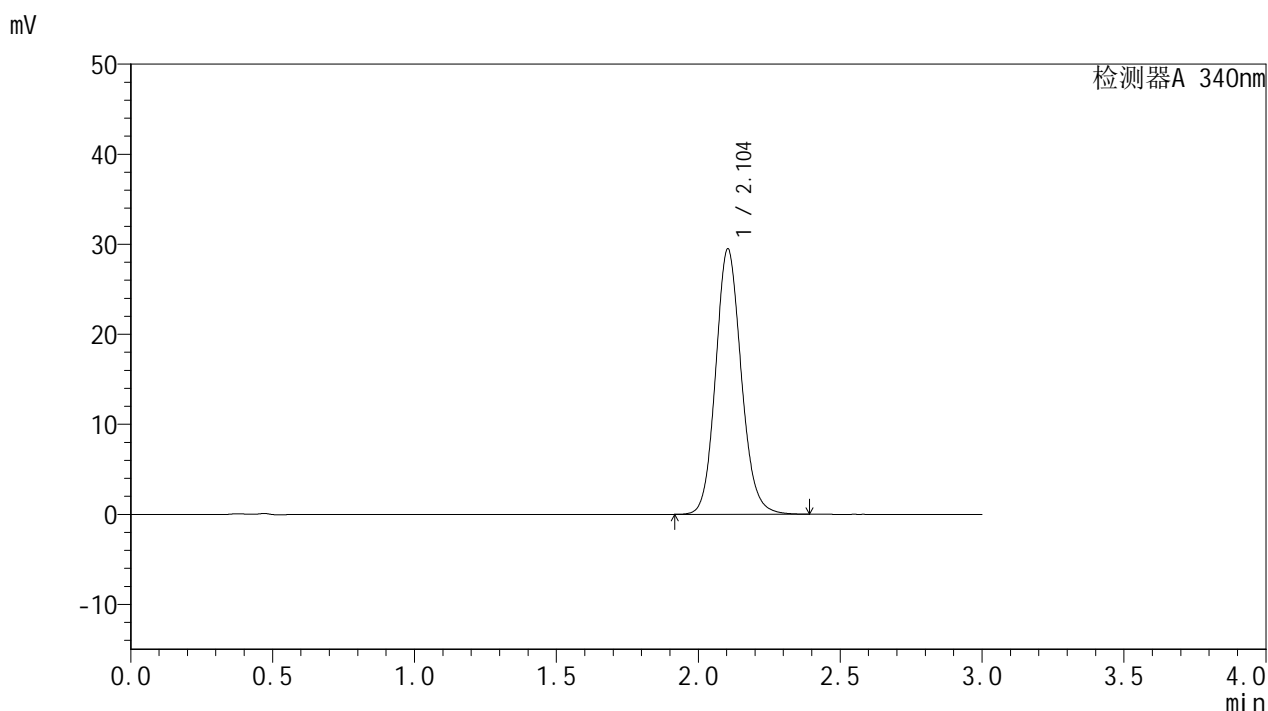


YMP-4103

<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 - 0-9/25-531-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:45:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	185236	100.000	29486	2658	1.122	--
总计		185236	100.000	29486			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

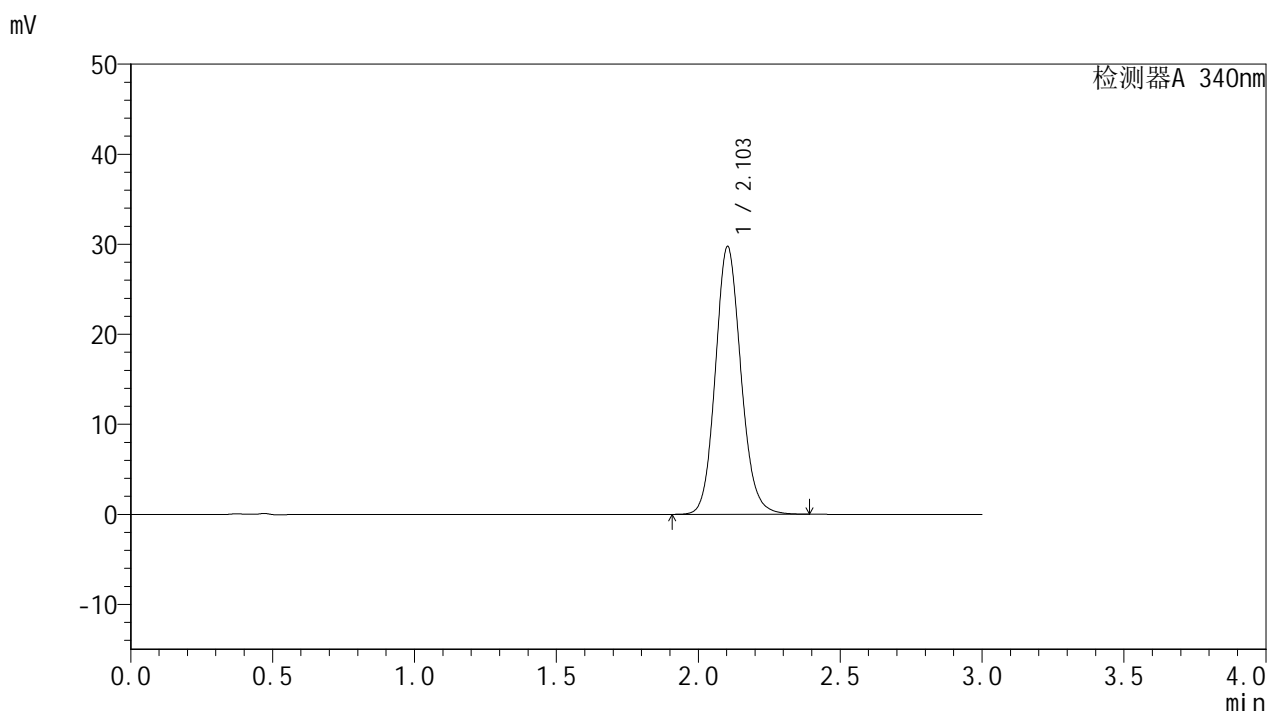


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-532-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:48:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	186495	100.000	29728	2669	1.122	--
总计		186495	100.000	29728			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

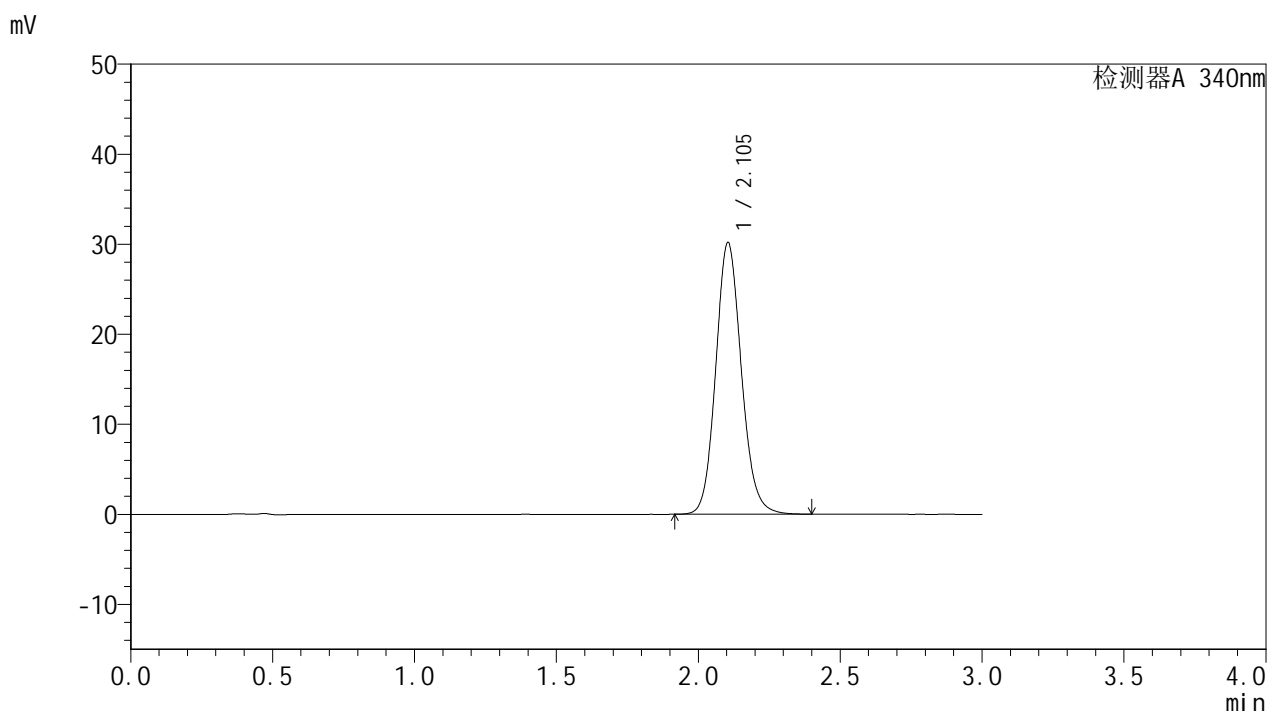


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-533-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:52:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	189704	100.000	30197	2660	1.121	--
总计		189704	100.000	30197			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

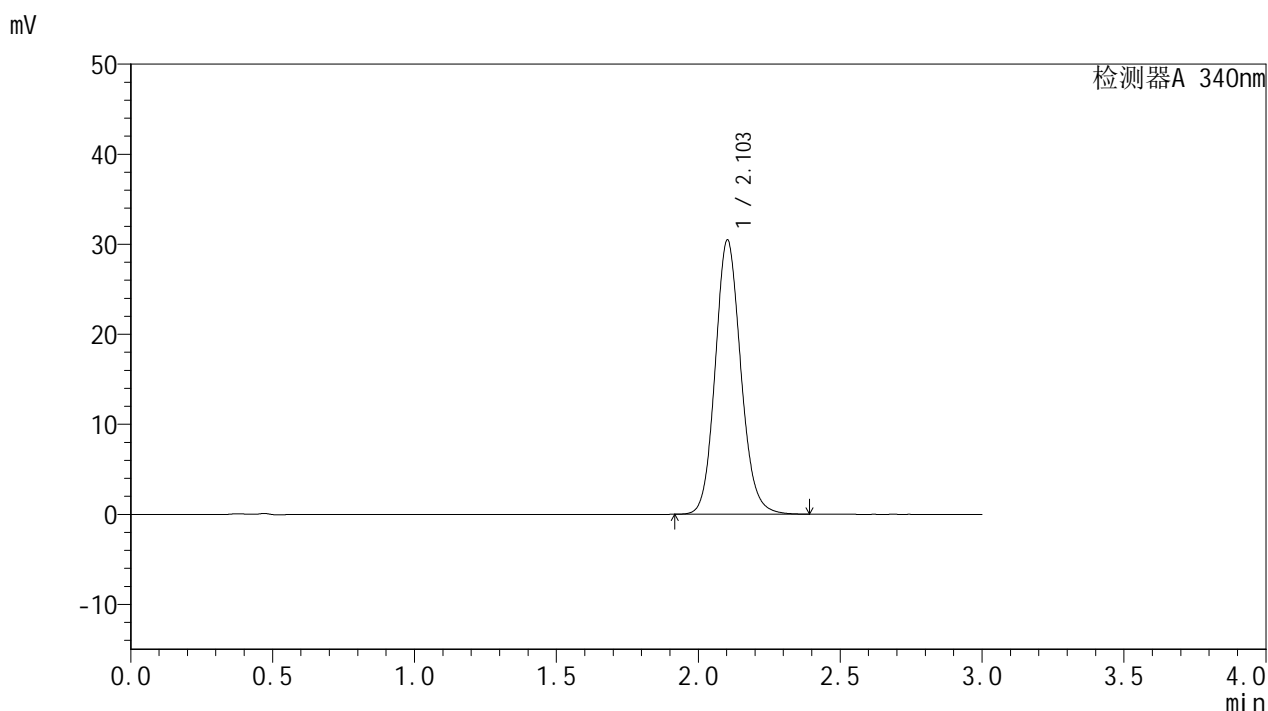


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-534-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:55:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

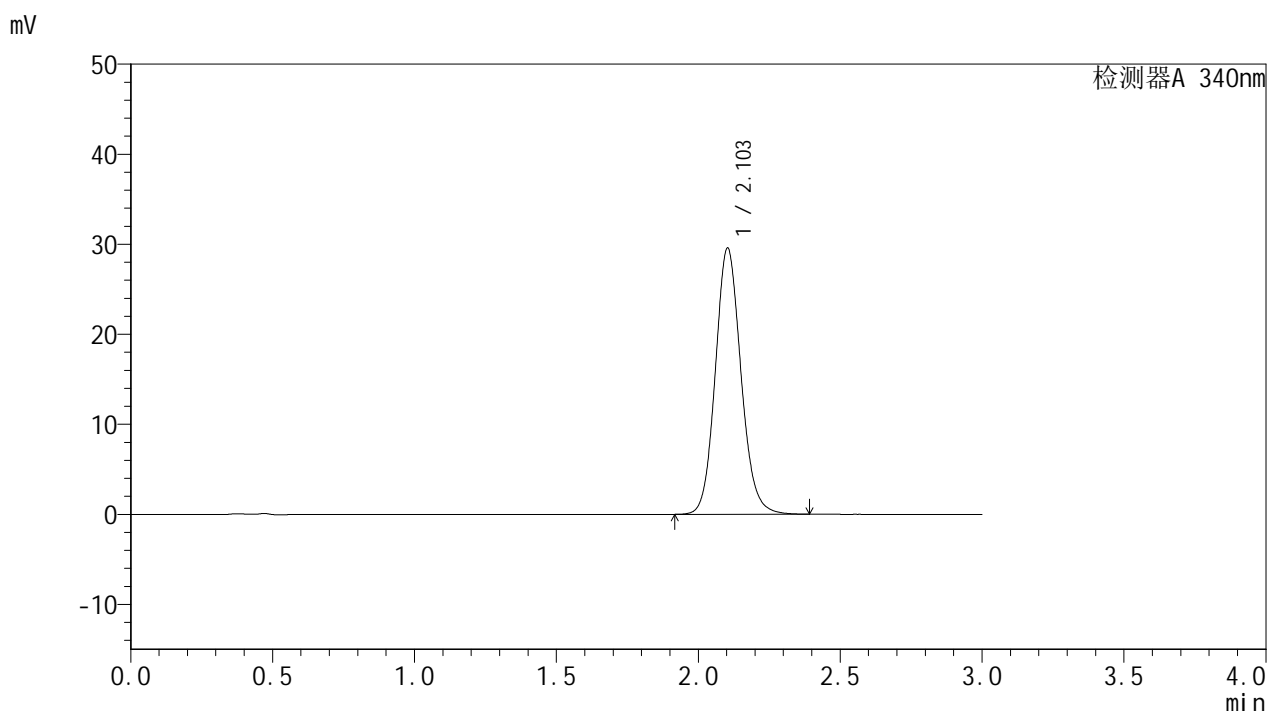
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	191315	100.000	30427	2658	1.122	--
总计		191315	100.000	30427			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-535-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 14:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

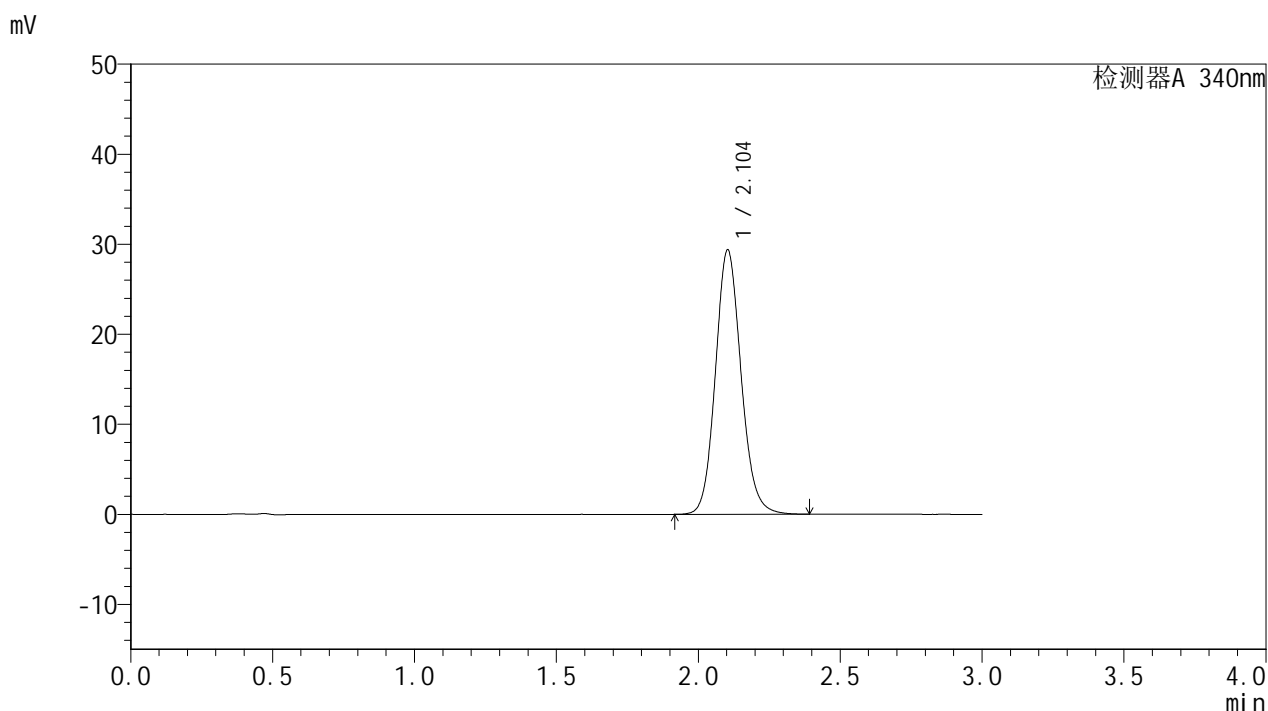
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	185900	100.000	29554	2655	1.119	--
总计		185900	100.000	29554			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-536-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:02:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

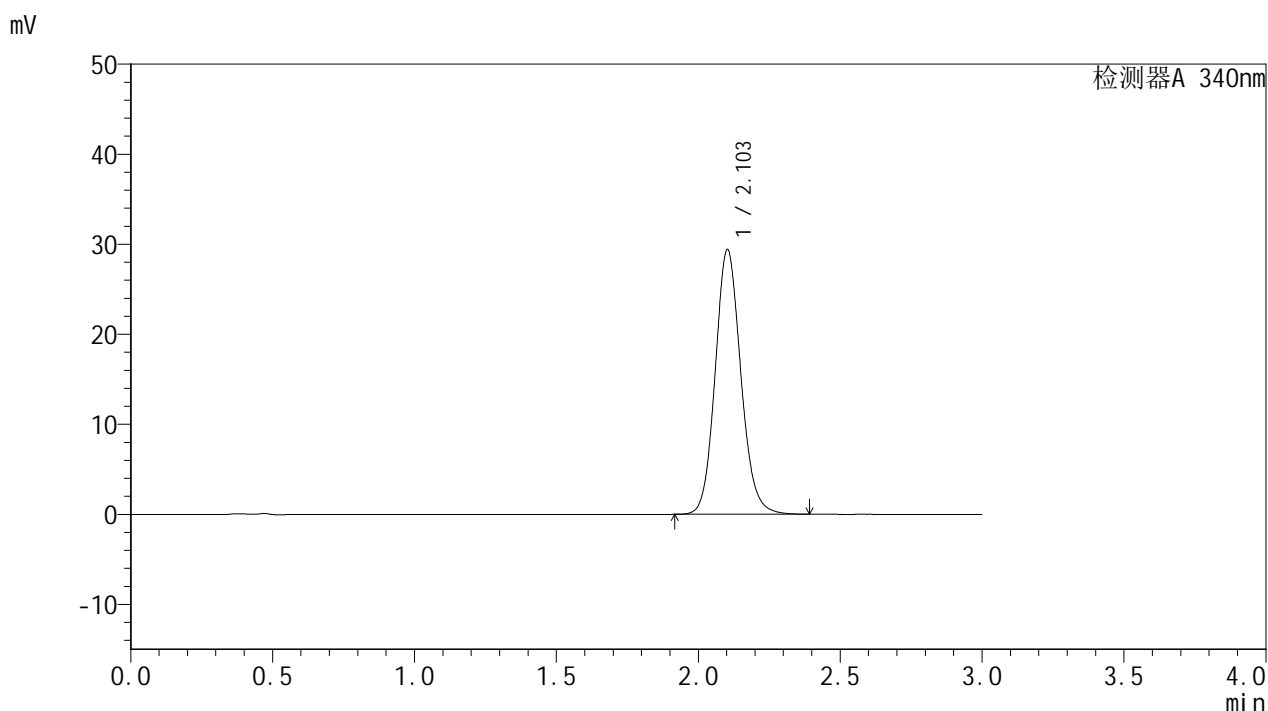
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	184773	100.000	29360	2653	1.120	--
总计		184773	100.000	29360			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-537-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:05:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	184848	100.000	29359	2649	1.119	--
总计		184848	100.000	29359			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

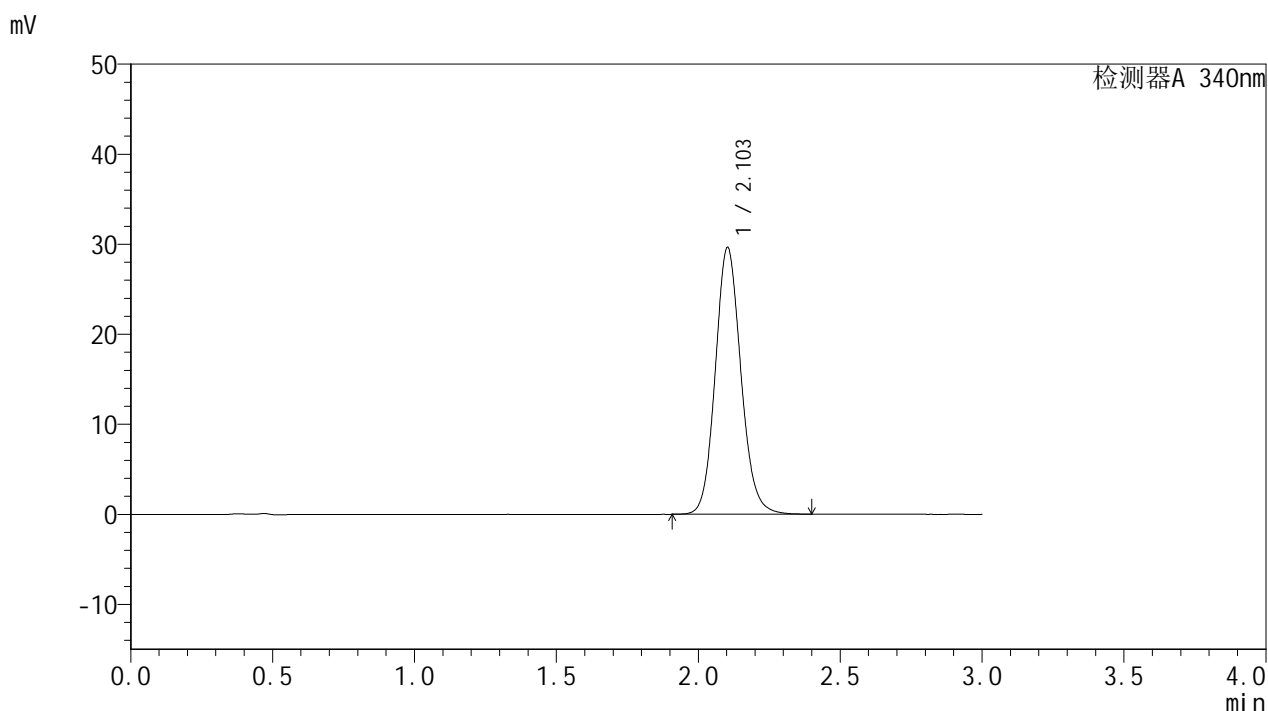


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-538-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:09:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

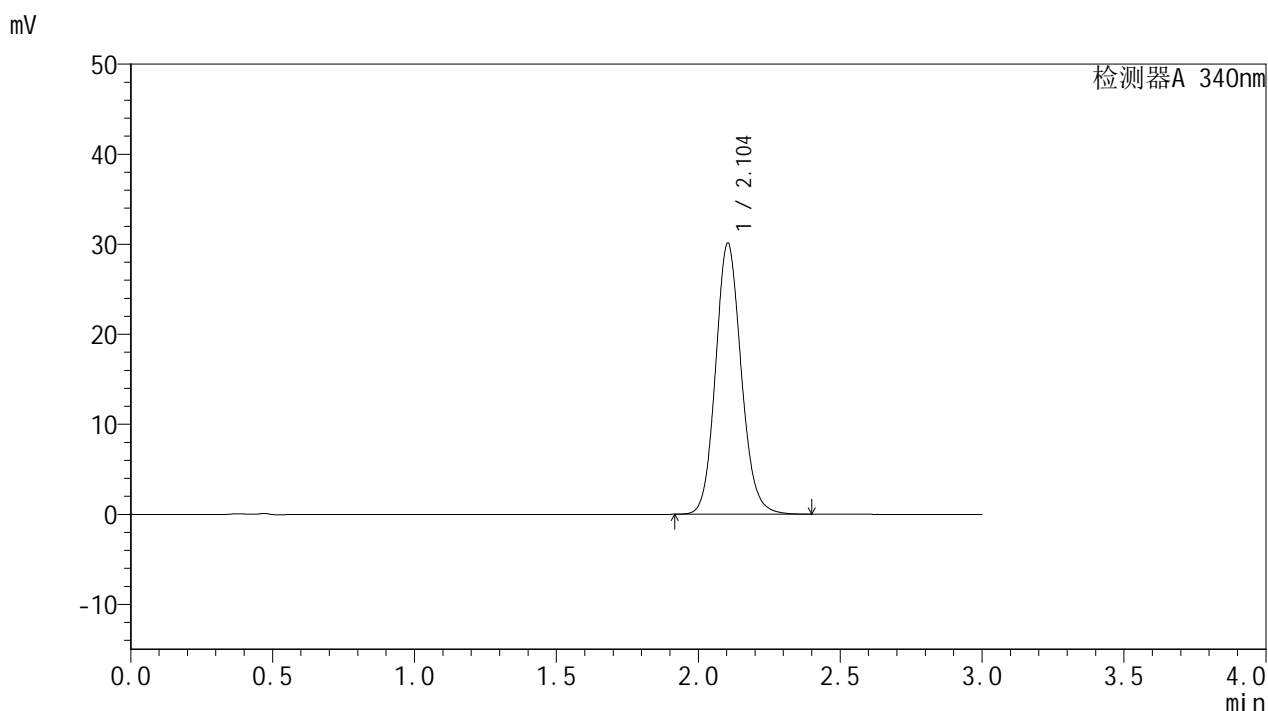
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	186282	100.000	29610	2655	1.119	--
总计		186282	100.000	29610			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-539-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:12:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	189602	100.000	30124	2646	1.120	--
总计		189602	100.000	30124			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

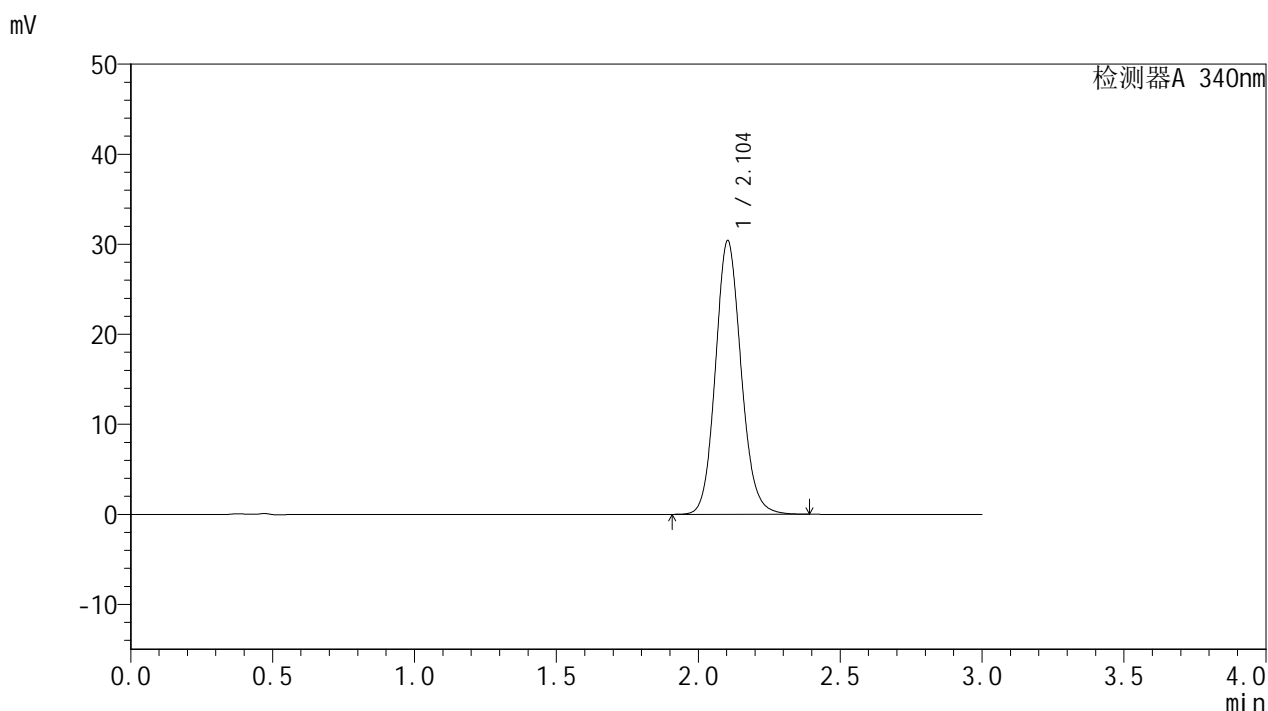


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-540-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:15:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	191357	100.000	30394	2646	1.118	--
总计		191357	100.000	30394			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

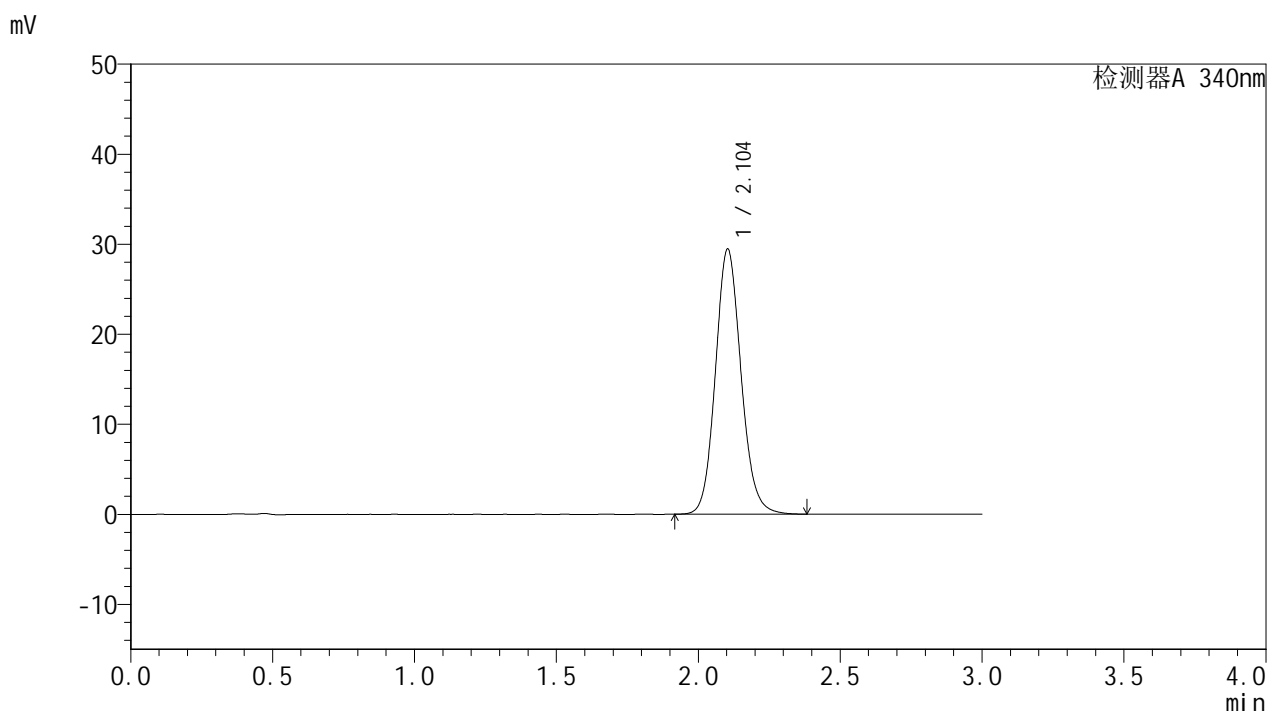


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-541-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:19:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	185177	100.000	29448	2652	1.117	--
总计		185177	100.000	29448			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

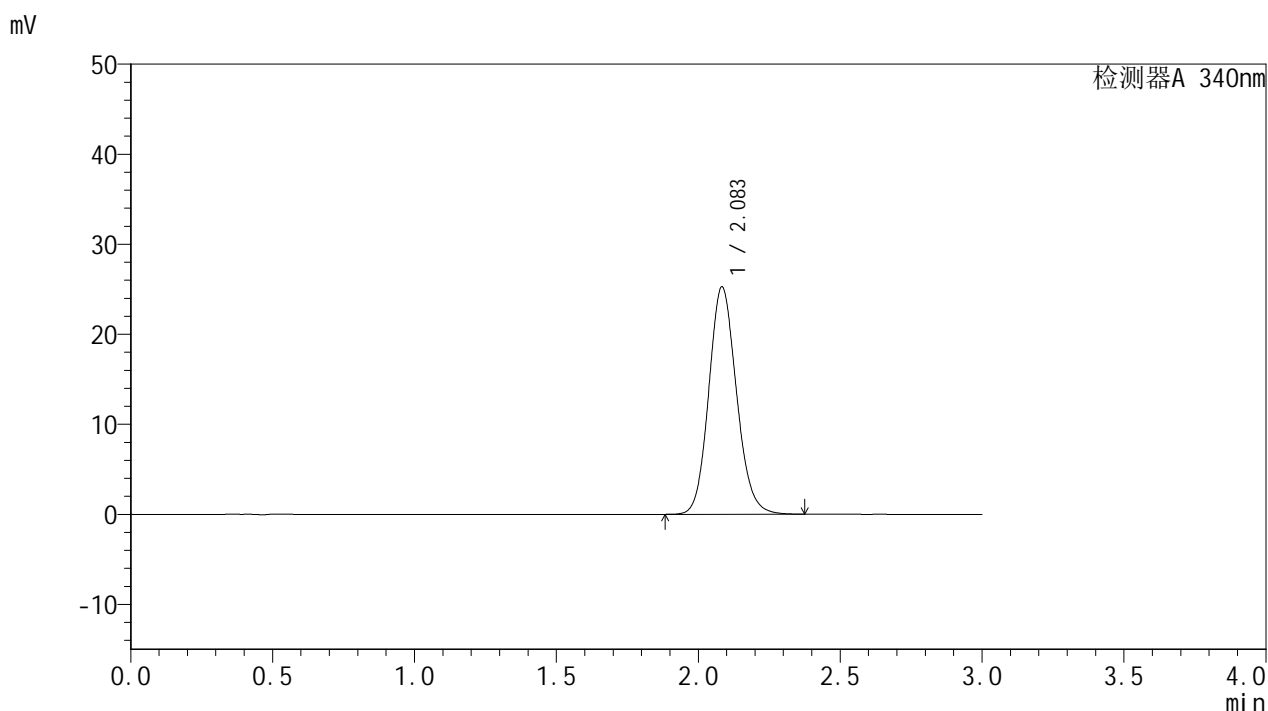


YMP-4103

<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 - 0-9/25-542-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:22:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

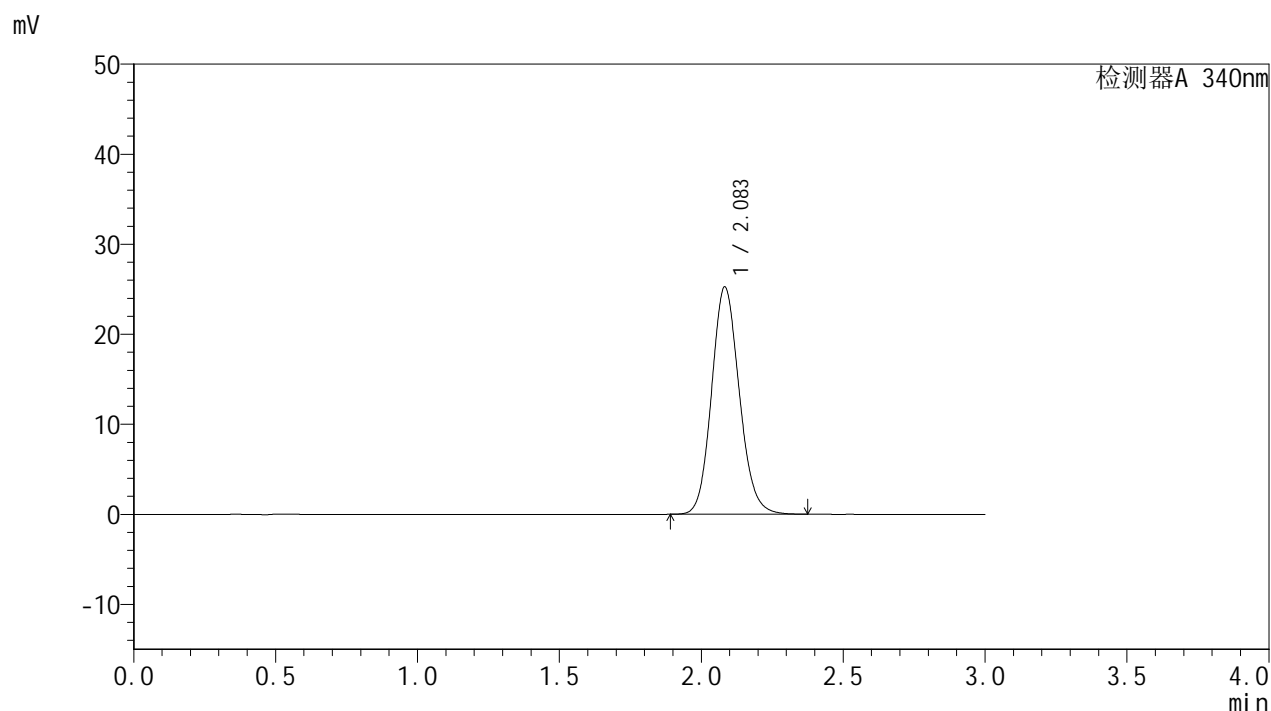
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	171737	100.000	25198	2206	1.126	--
总计		171737	100.000	25198			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-543-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	171570	100.000	25212	2204	1.125	--
总计		171570	100.000	25212			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



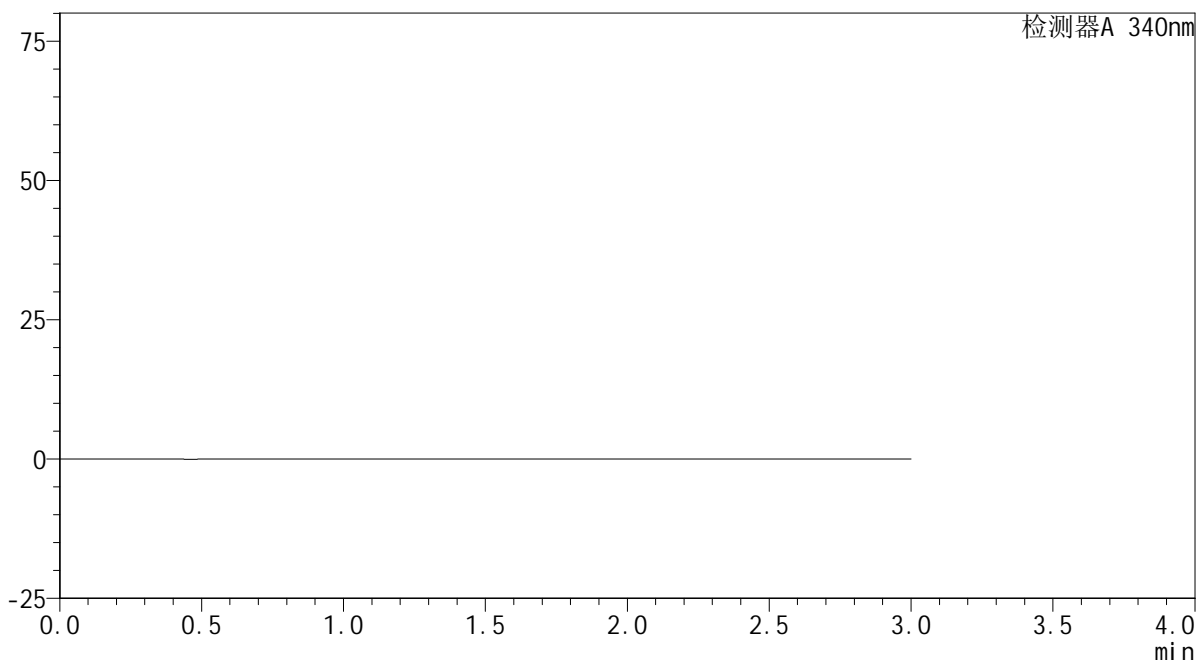
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-544-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:29:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

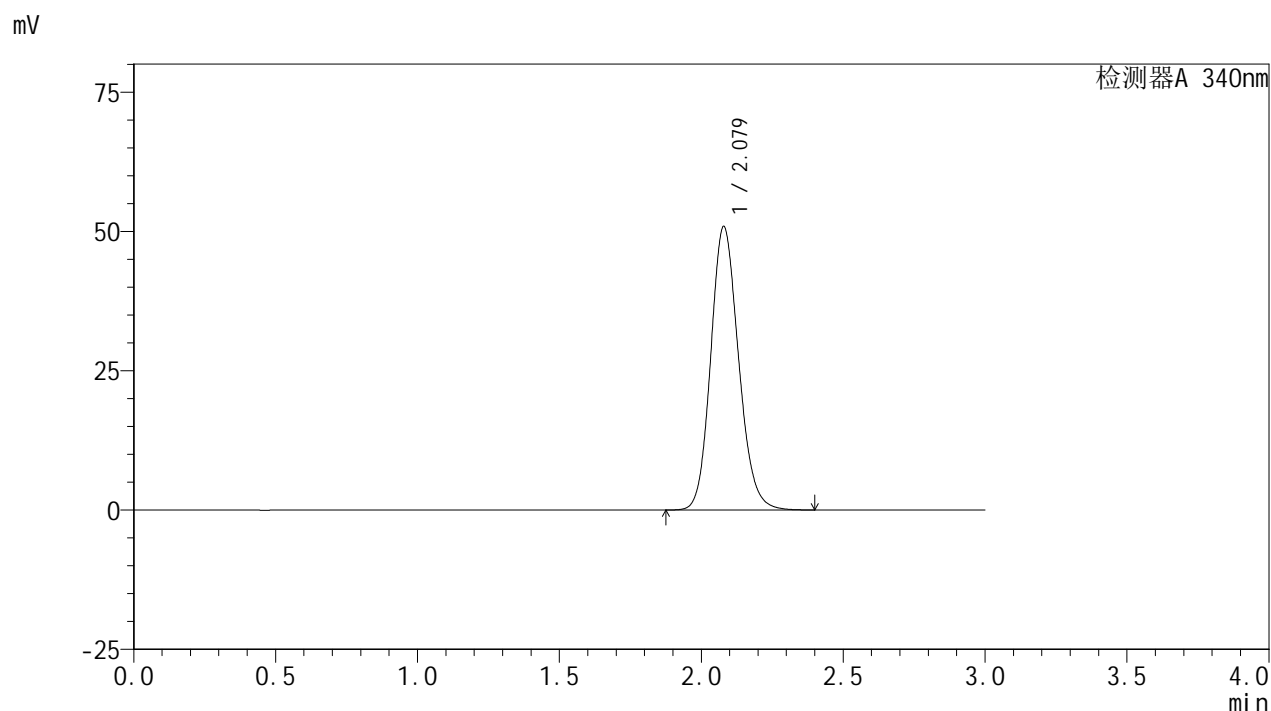
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-545-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:32:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

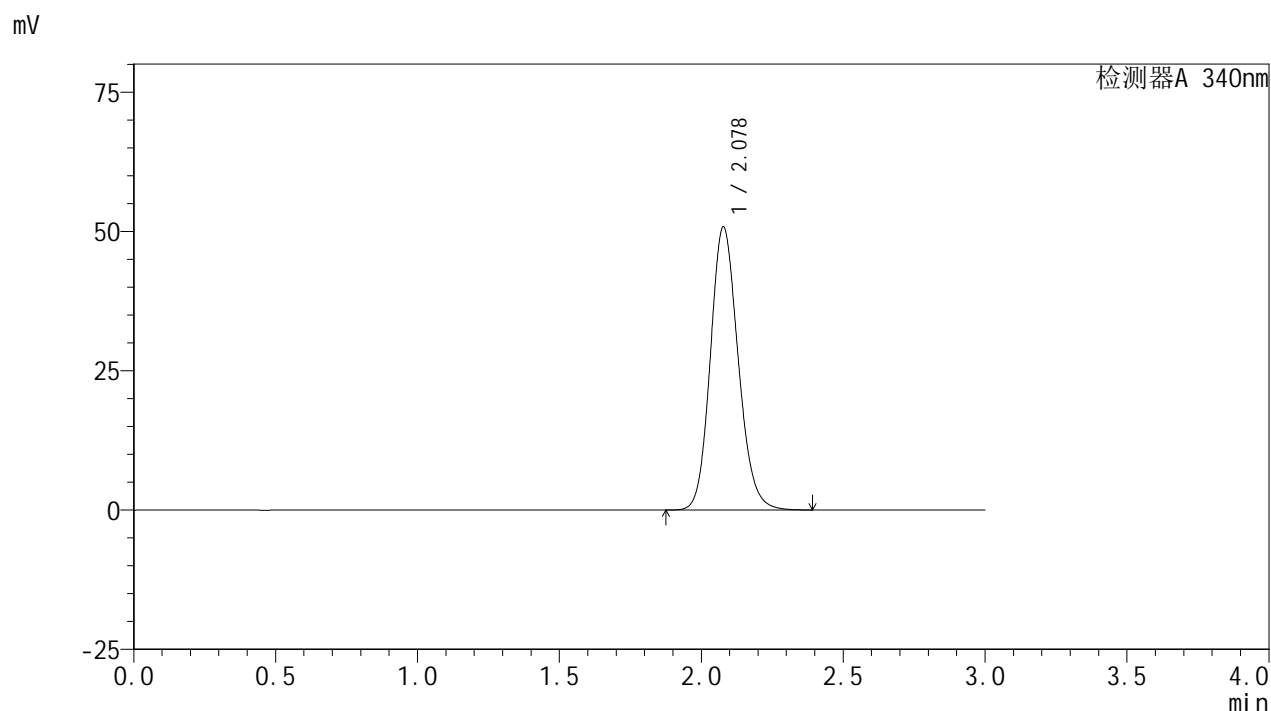
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	347426	100.000	50885	2178	1.149	--
总计		347426	100.000	50885			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-546-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:36:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

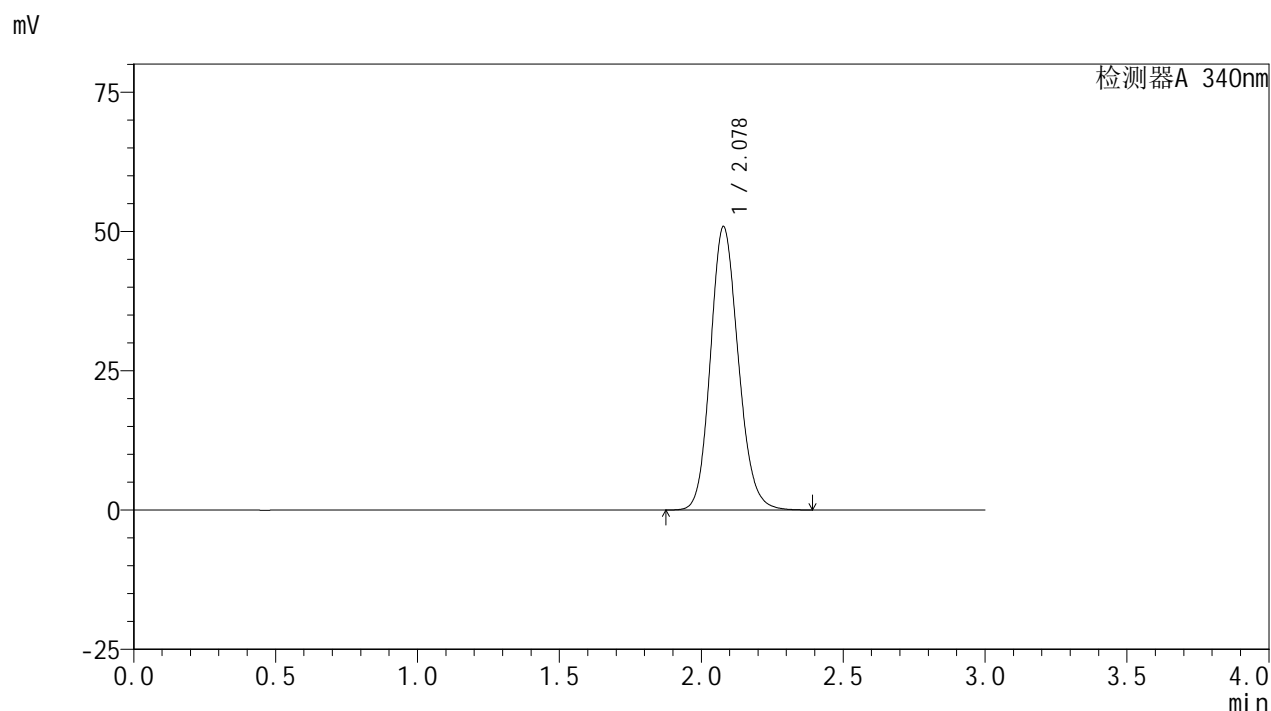
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	346659	100.000	50782	2182	1.148	--
总计		346659	100.000	50782			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-547-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:39:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	347417	100.000	50827	2174	1.146	--
总计		347417	100.000	50827			

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



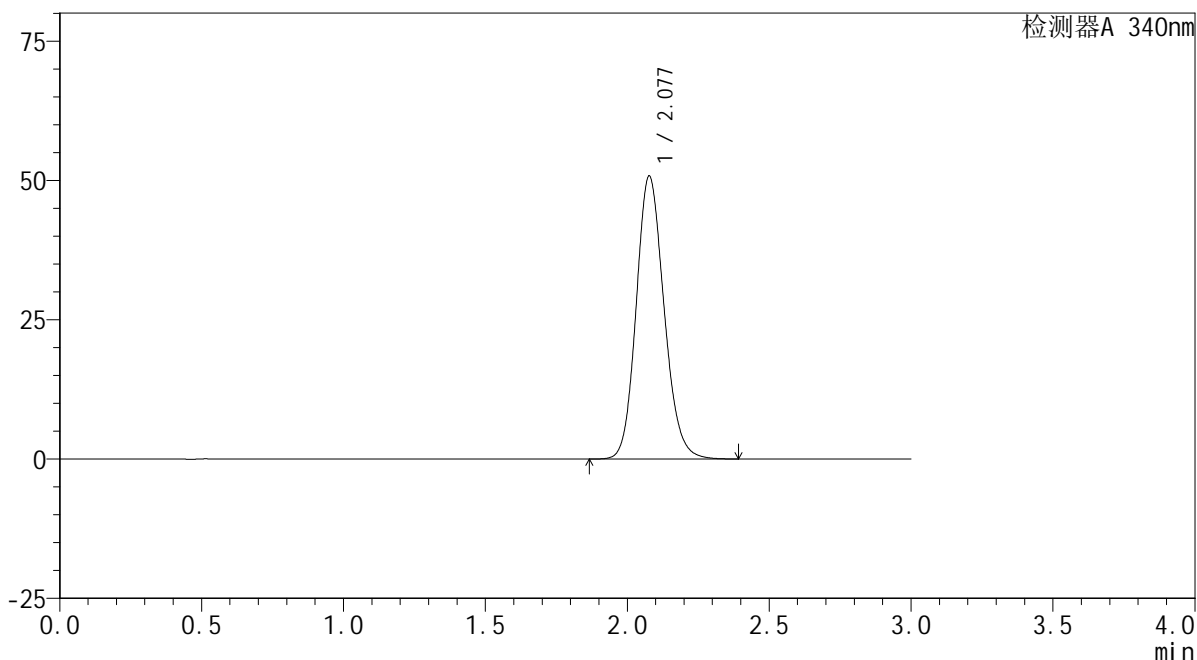
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-548-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:42:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	346808	100.000	50697	2174	1.147	--
总计		346808	100.000	50697			

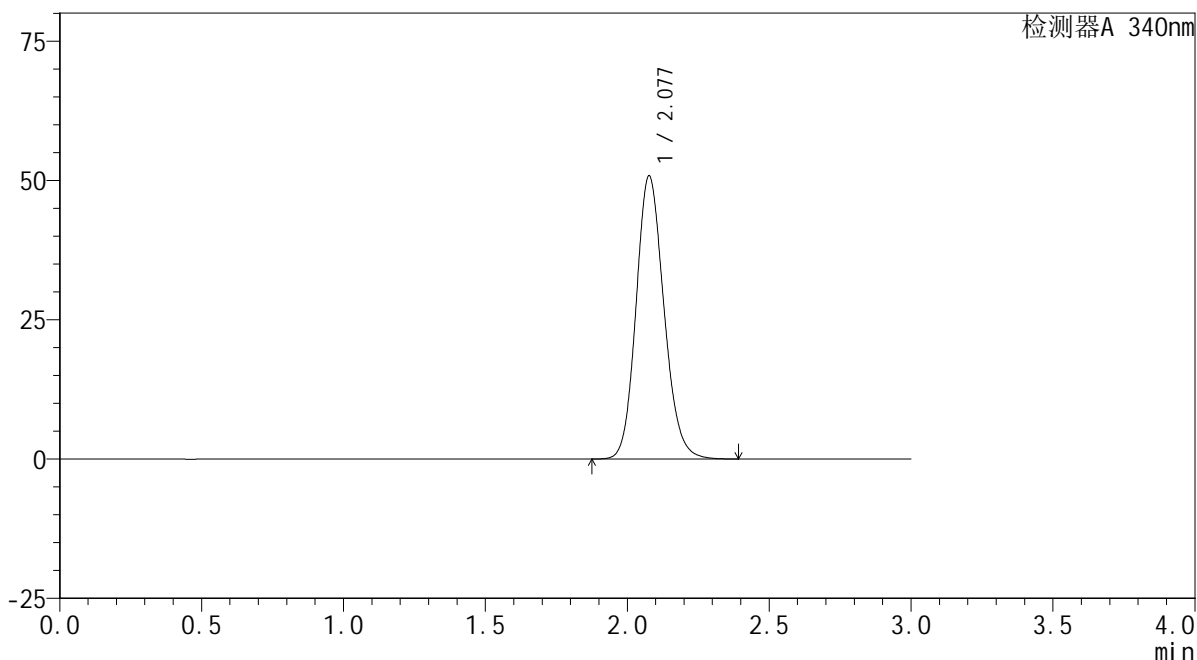
图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-549-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:46:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	347458	100.000	50698	2167	1.148	--
总计		347458	100.000	50698			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

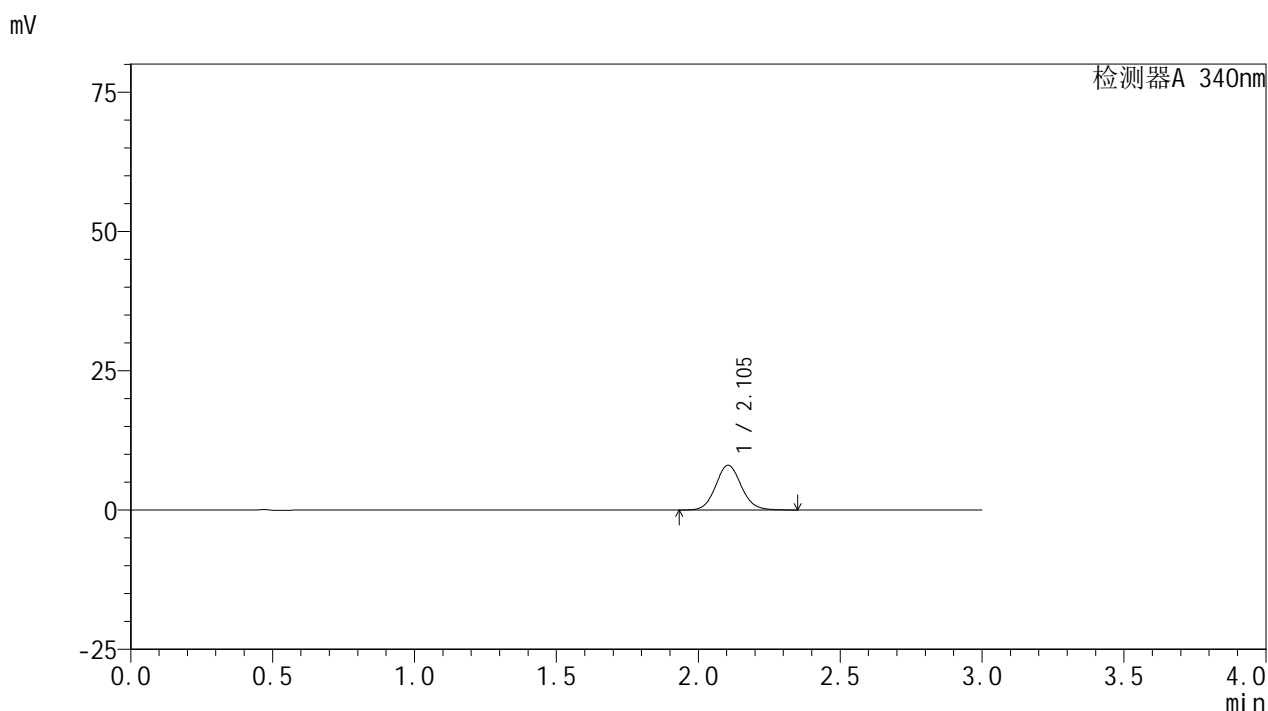


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-550-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:49:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	50687	100.000	8061	2640	1.088	--
总计		50687	100.000	8061			

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

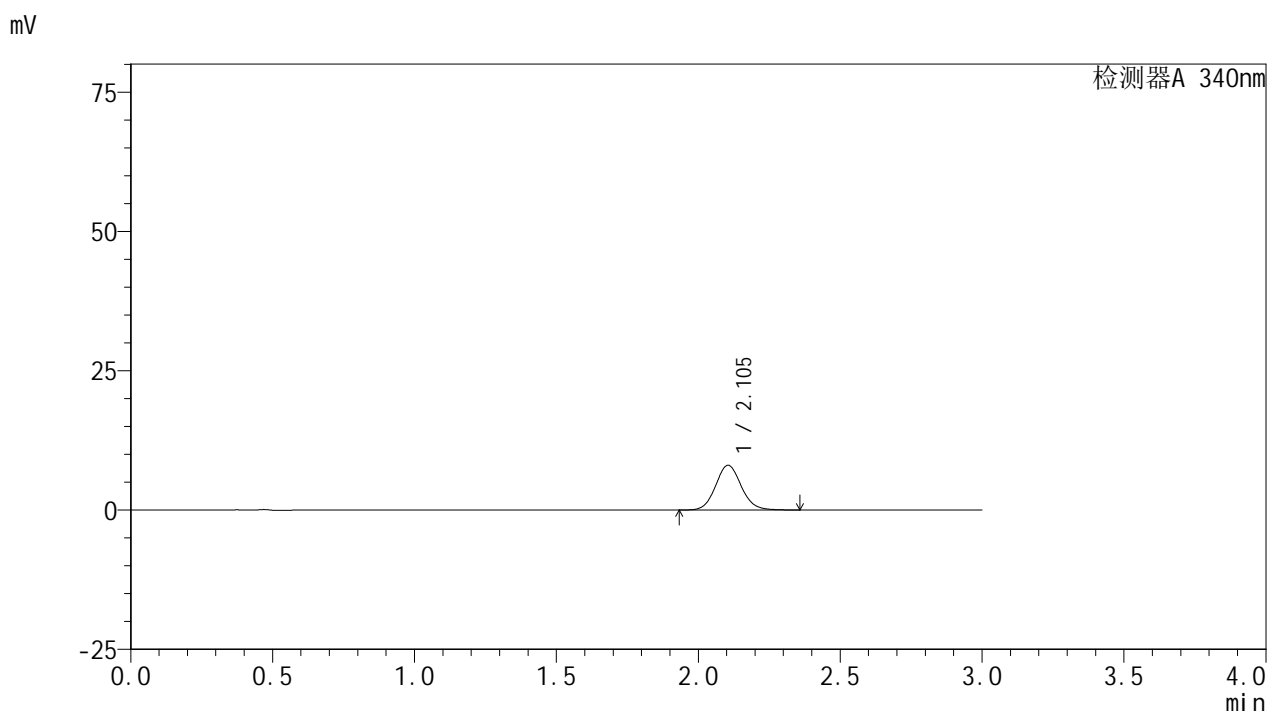


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-551-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:52:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	50756	100.000	8055	2638	1.091	--
总计		50756	100.000	8055			

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

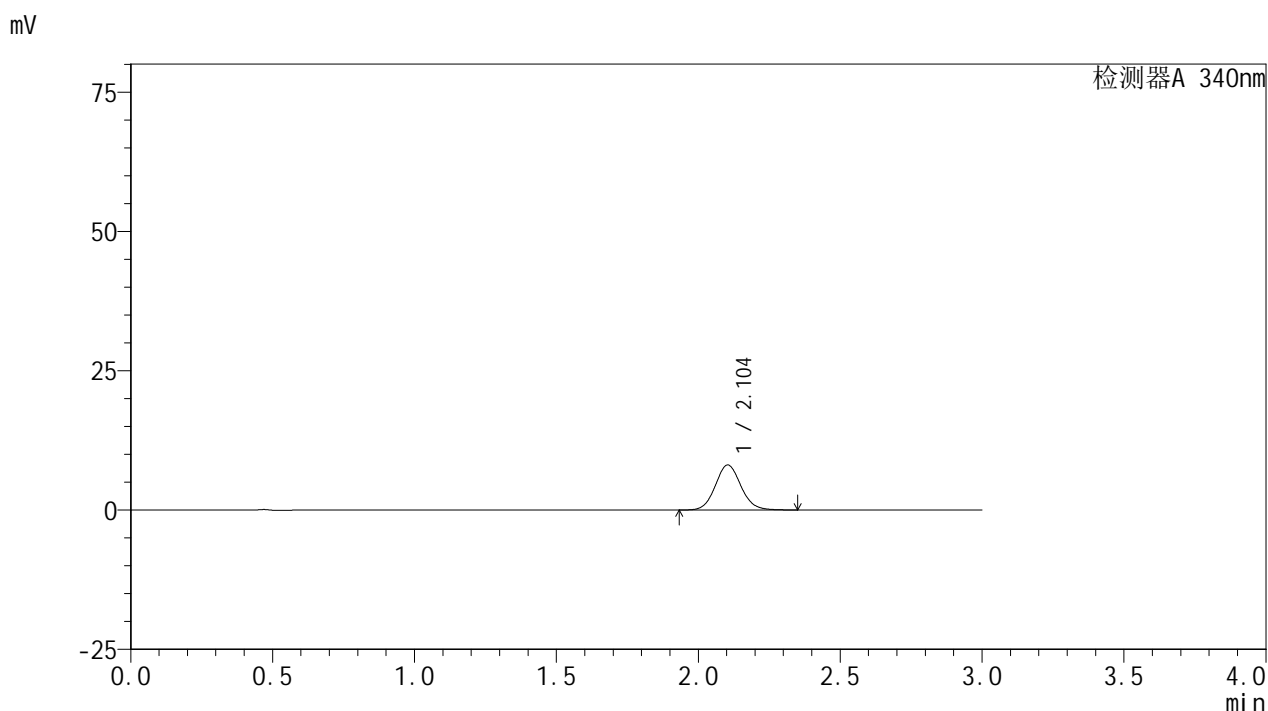


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-552-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:56:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:51:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	50872	100.000	8089	2642	1.089	--
总计		50872	100.000	8089			

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

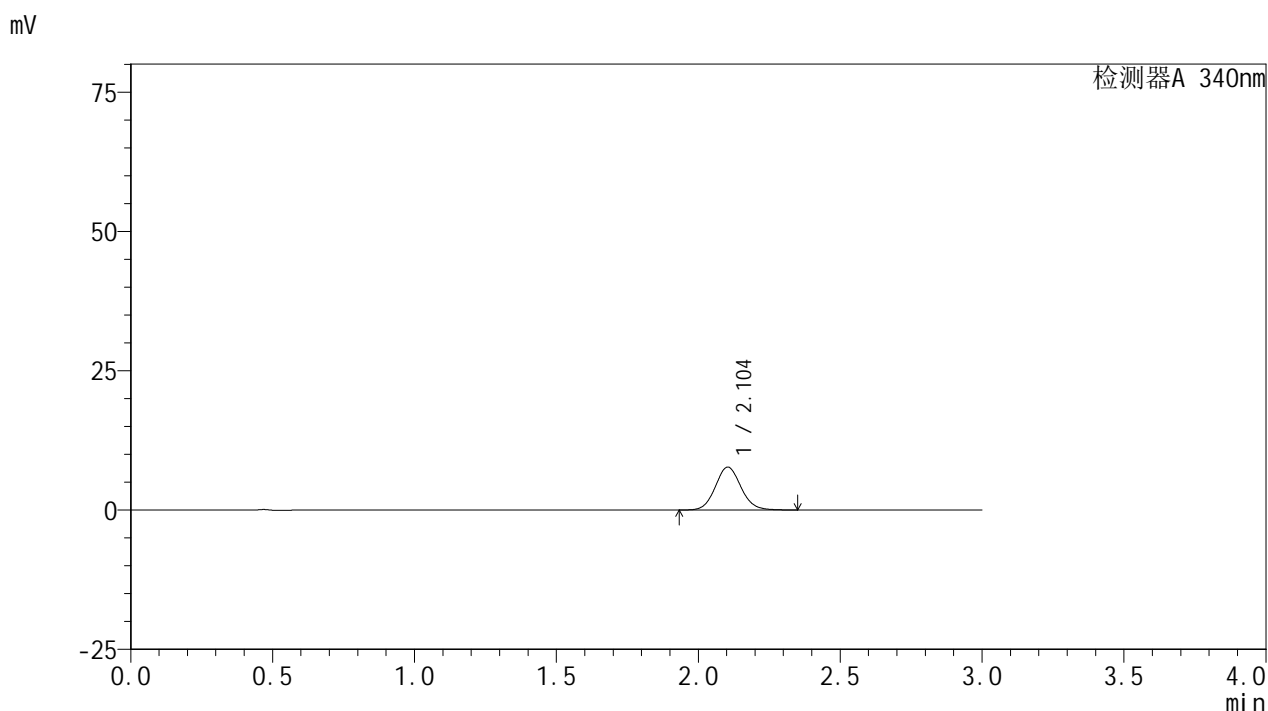


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-553-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 15:59:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:52:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

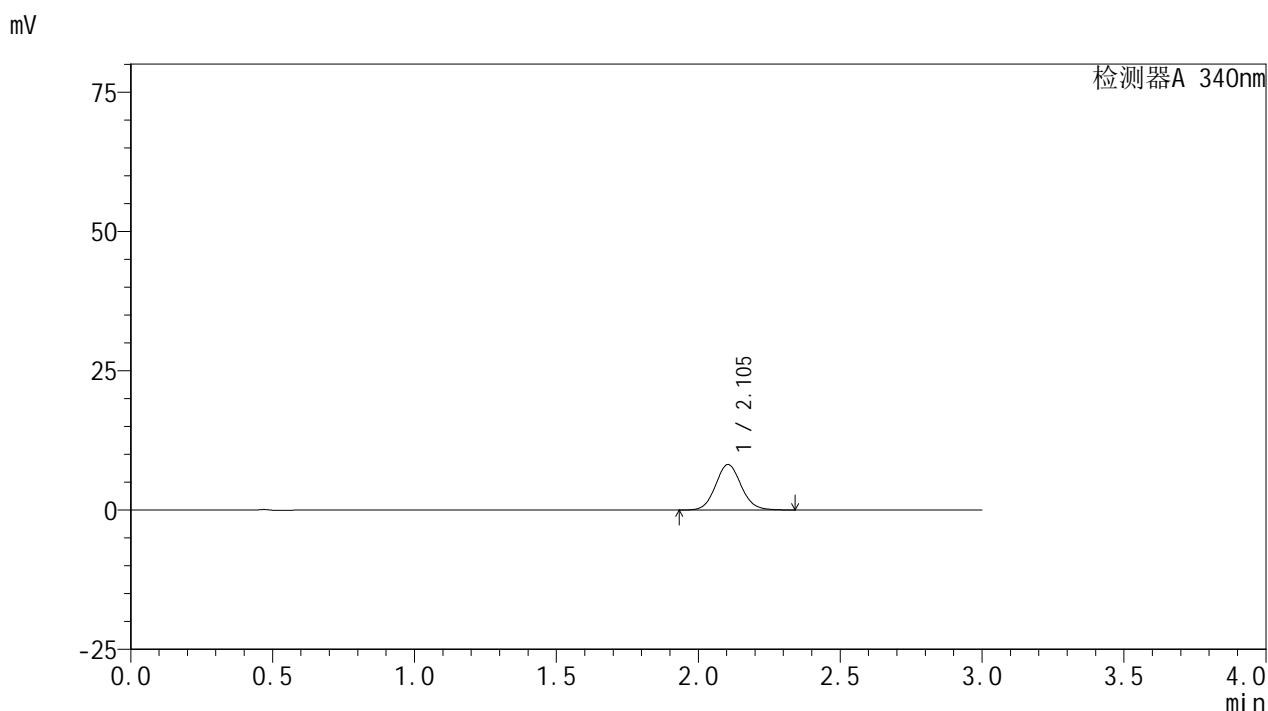
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	48581	100.000	7715	2635	1.089	--
总计		48581	100.000	7715			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-554-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:03:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:52:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

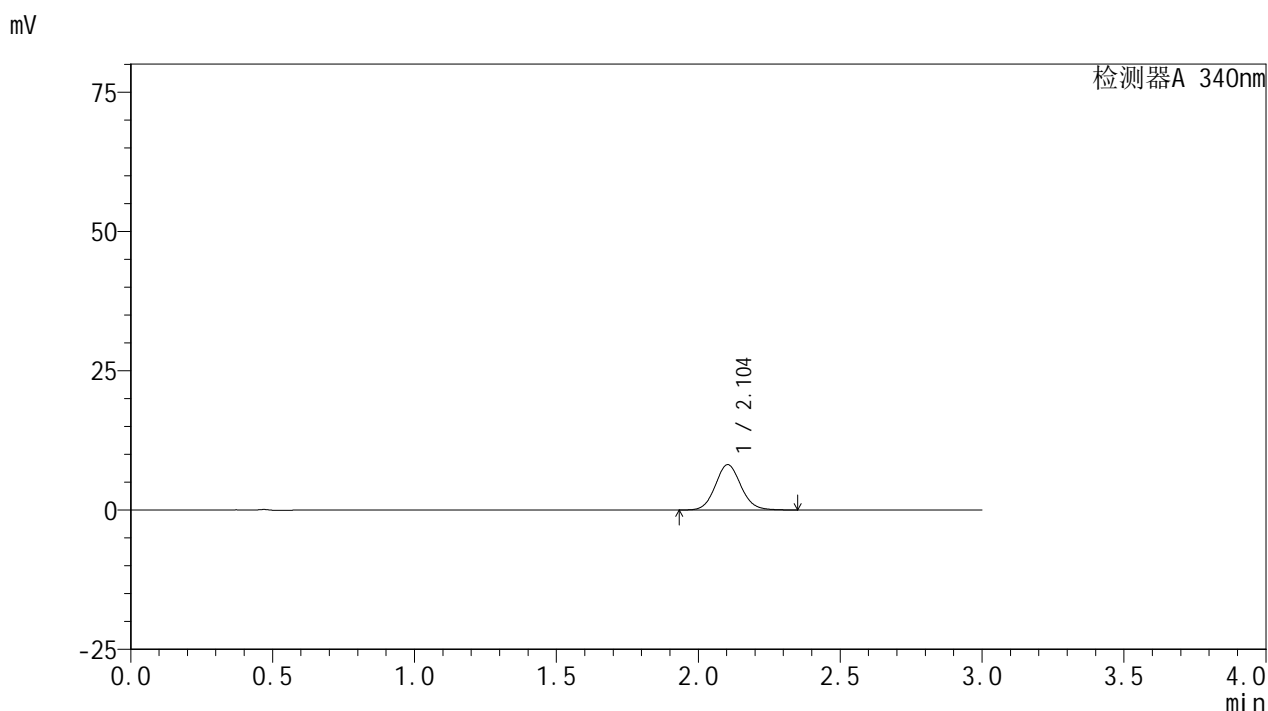
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	51483	100.000	8184	2636	1.087	--
总计		51483	100.000	8184			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-555-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:06:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:52:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

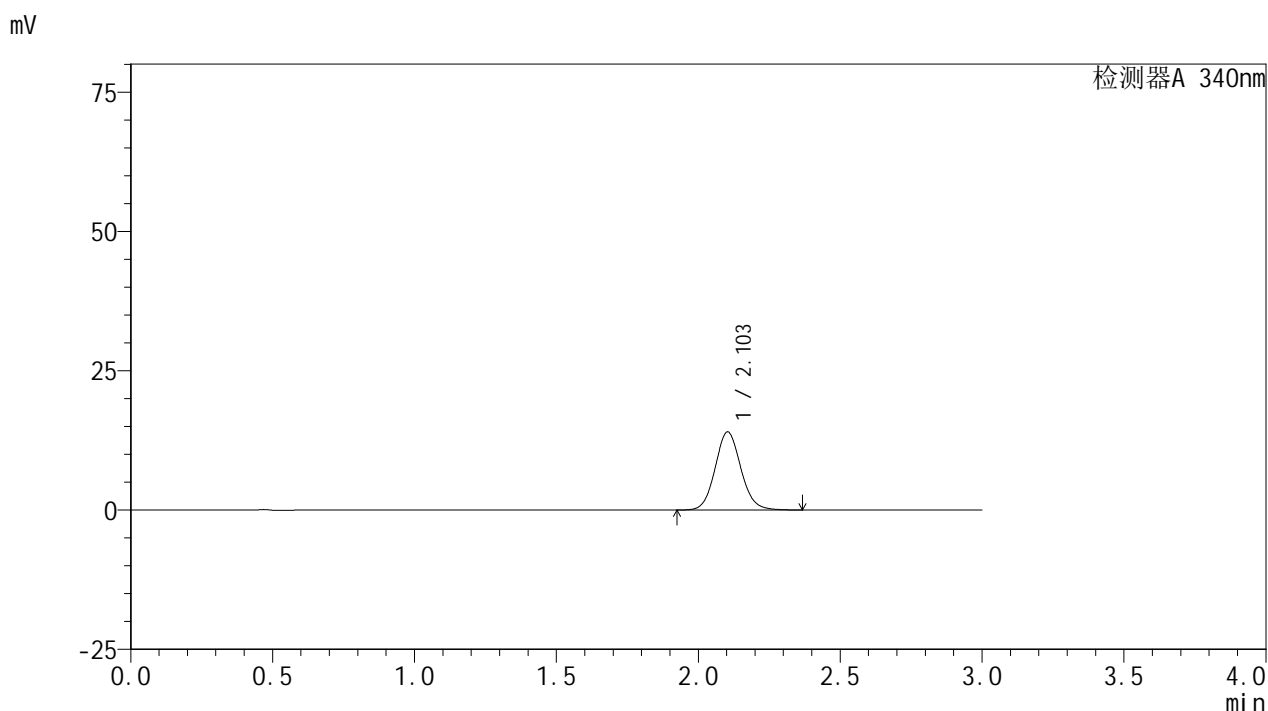
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	51270	100.000	8138	2631	1.086	--
总计		51270	100.000	8138			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-556-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:09:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	88490	100.000	14023	2629	1.092	--
总计		88490	100.000	14023			

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

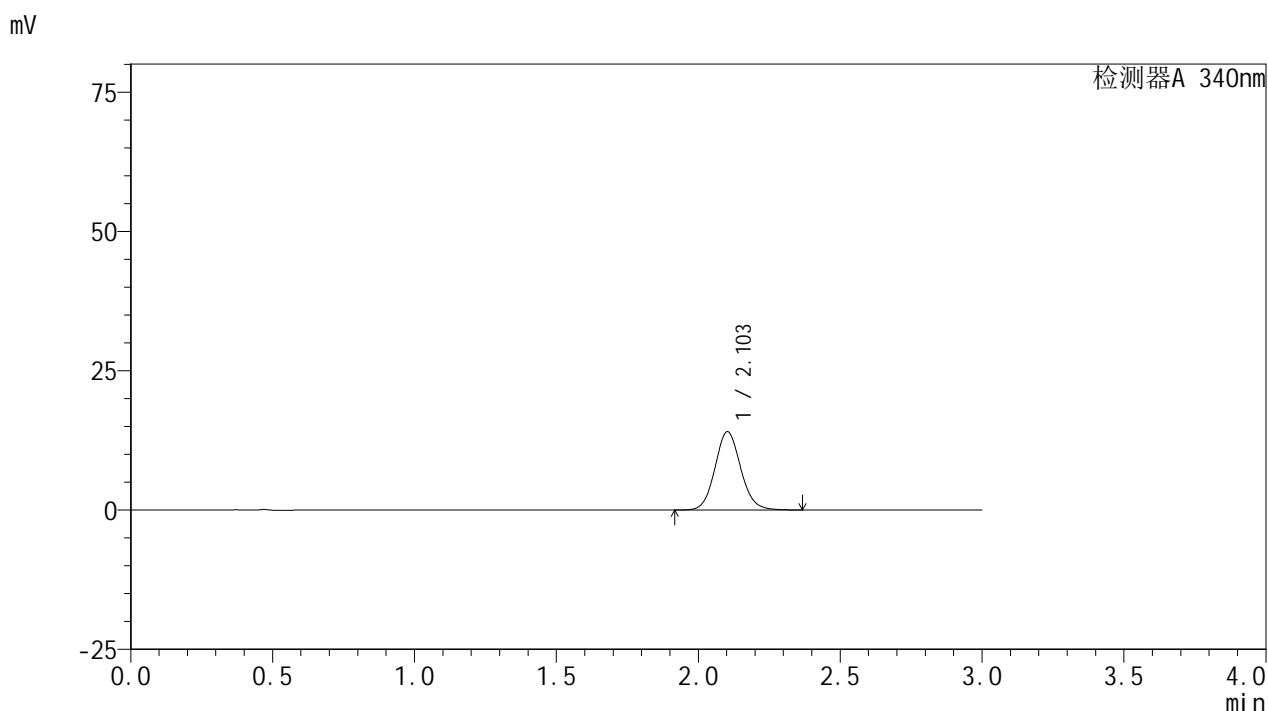


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-557-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:13:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	88829	100.000	14041	2619	1.094	--
总计		88829	100.000	14041			

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

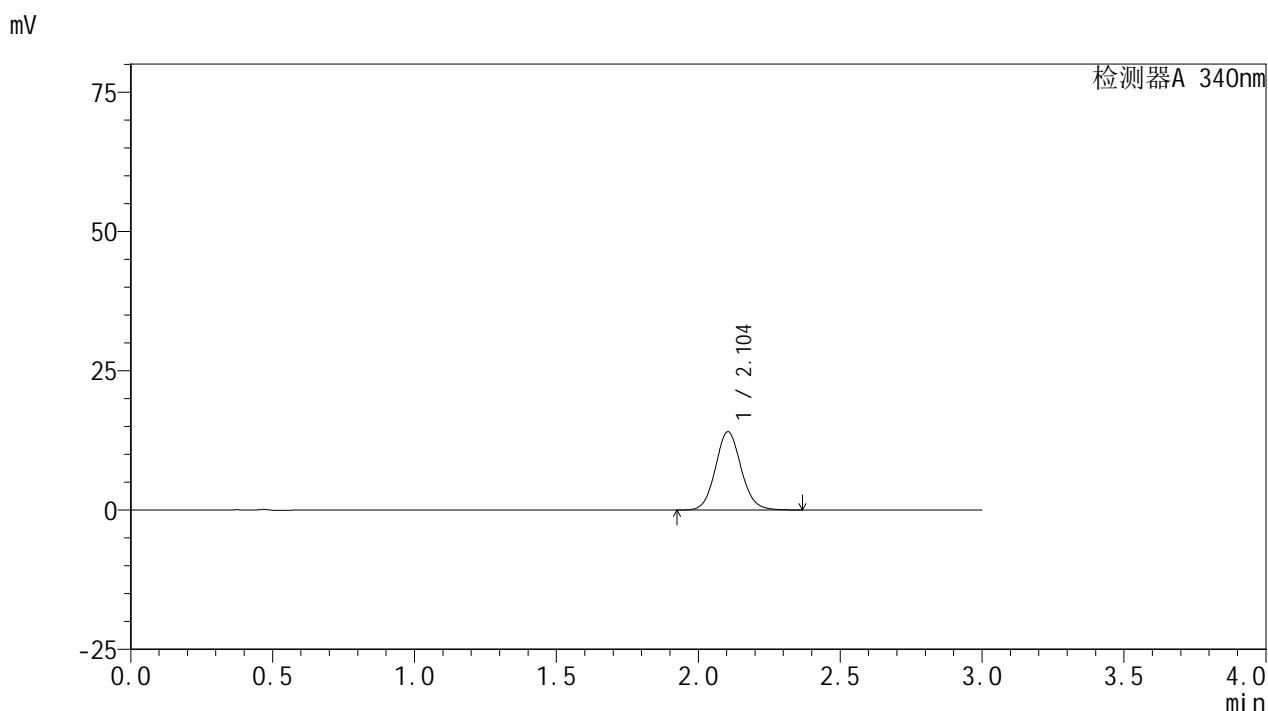


YMP-4103

<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 - 0-9/25-558-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:16:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:52:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

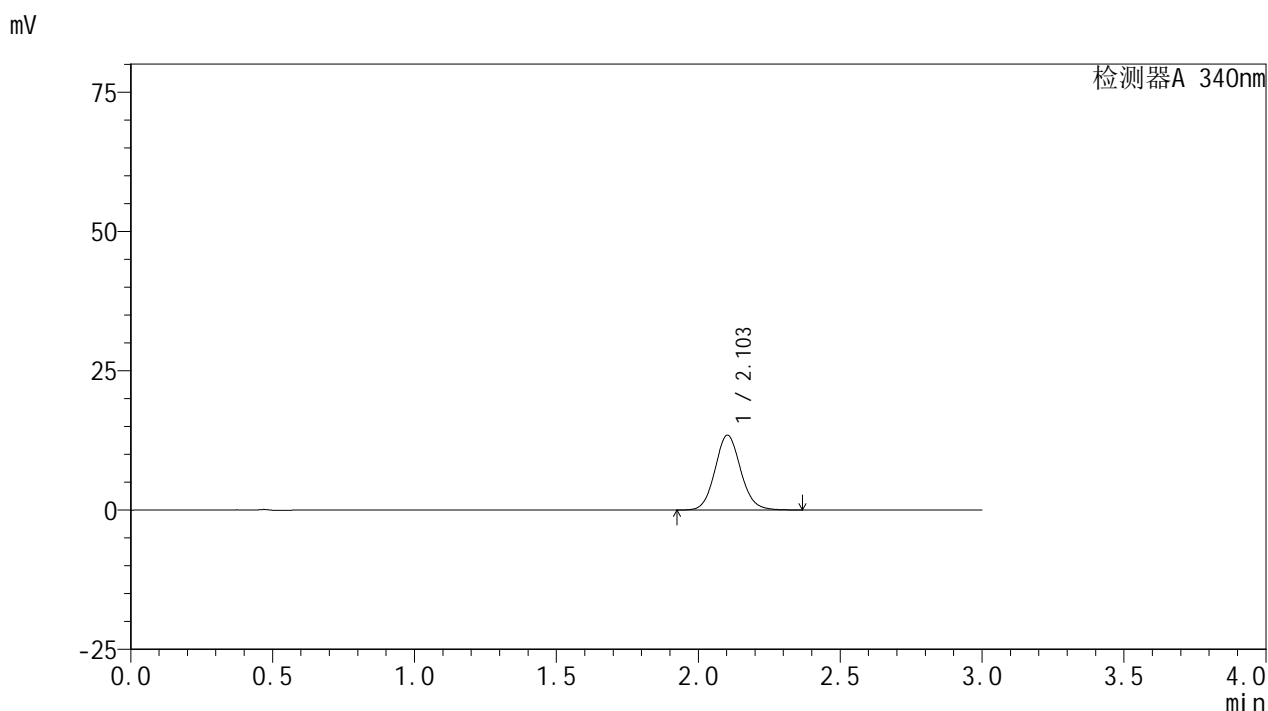
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	88735	100.000	14053	2624	1.090	--
总计		88735	100.000	14053			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-559-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:20:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:52:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	84803	100.000	13424	2624	1.092	--
总计		84803	100.000	13424			

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

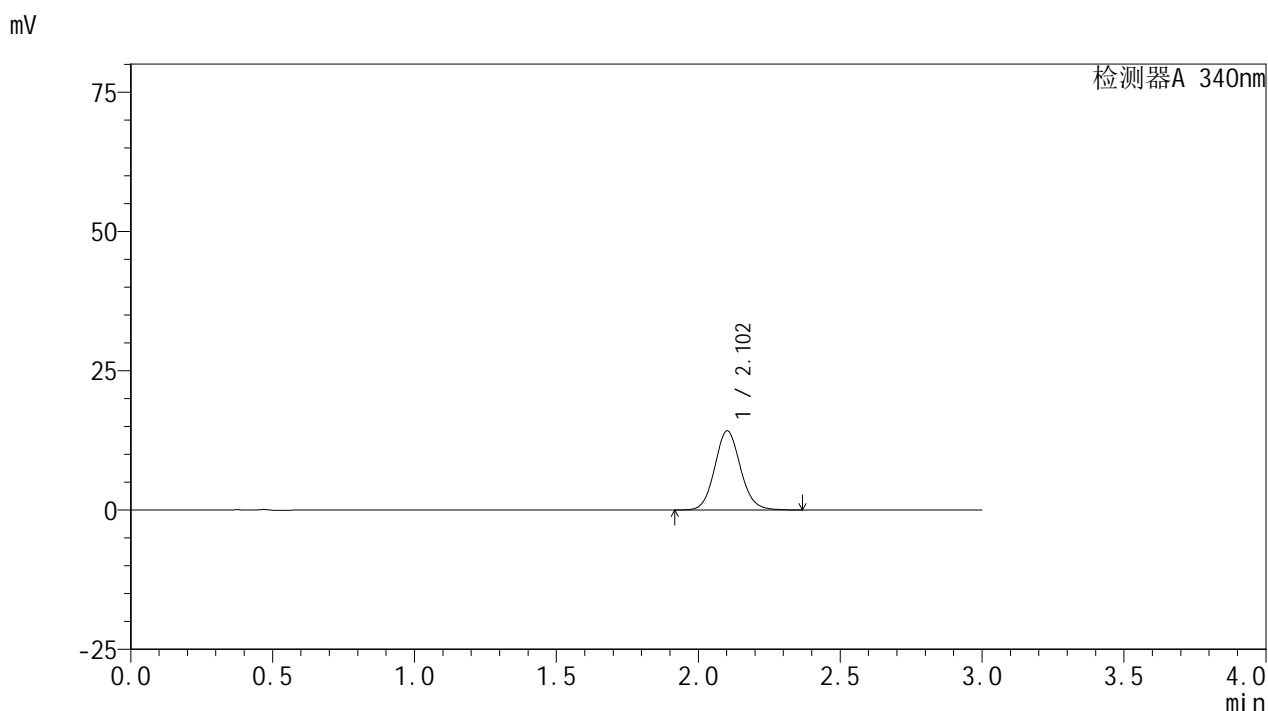


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-560-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:23:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:52:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

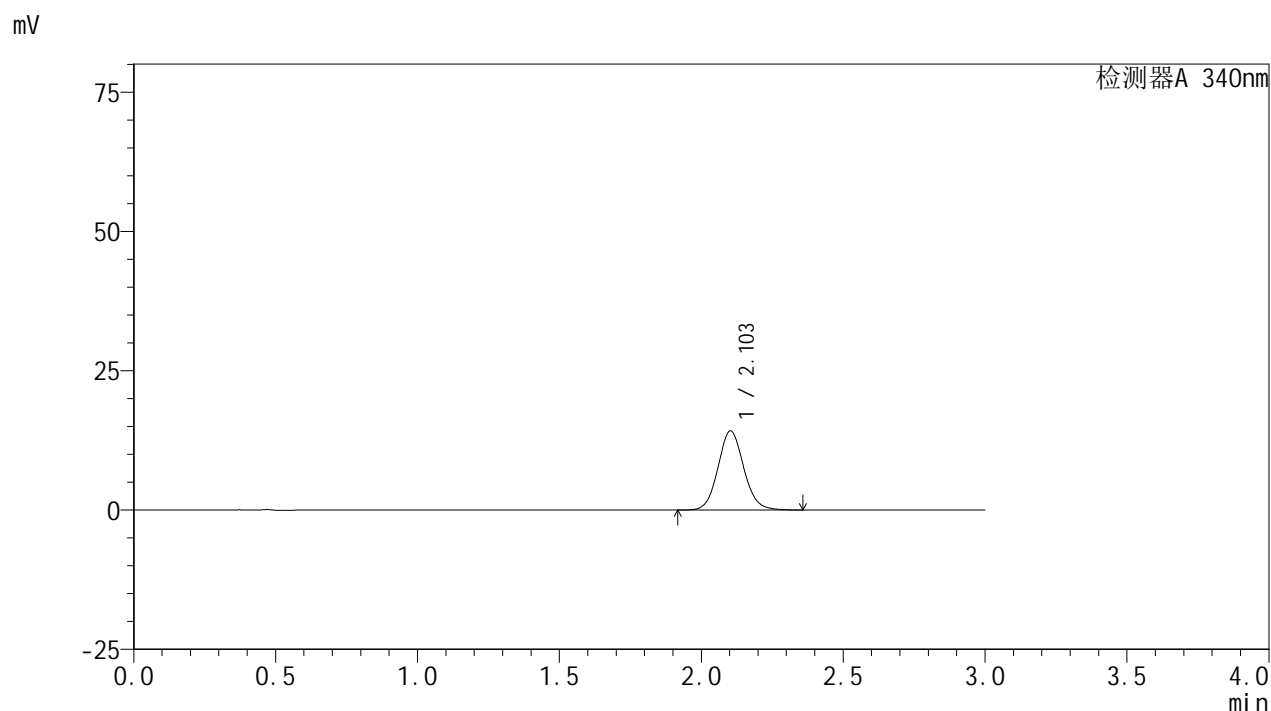
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	89862	100.000	14177	2616	1.093	--
总计		89862	100.000	14177			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-561-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:26:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:52:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	89718	100.000	14192	2618	1.090	--
总计		89718	100.000	14192			

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

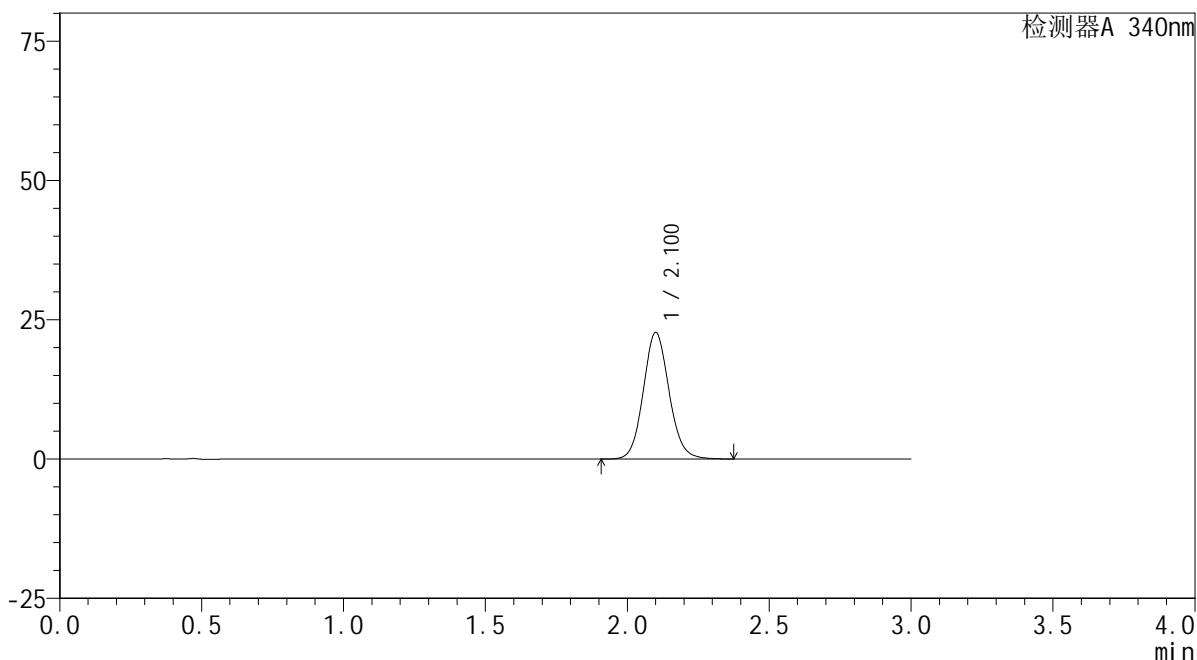
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-562-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:30:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:52:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	143689	100.000	22641	2609	1.099	--
总计		143689	100.000	22641			

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

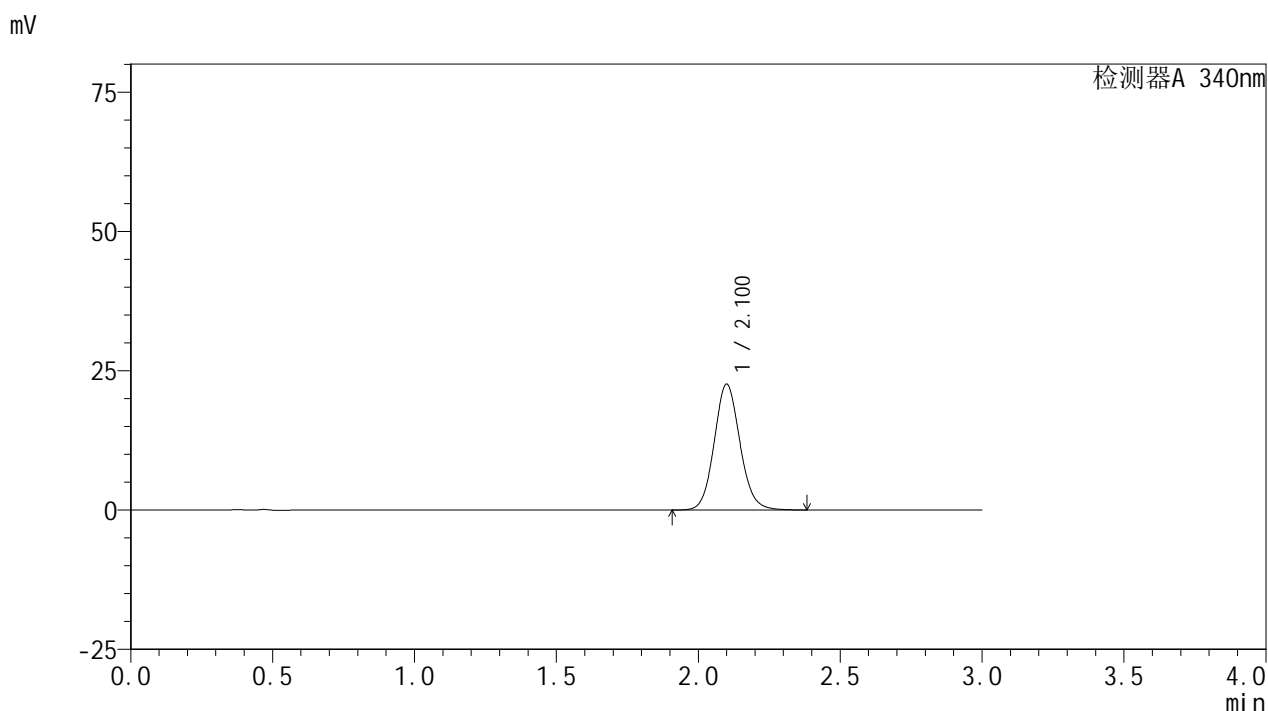


YMP-4103

<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 - 0-9/25-563-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:33:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:52:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	142897	100.000	22526	2609	1.099	--
总计		142897	100.000	22526			

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

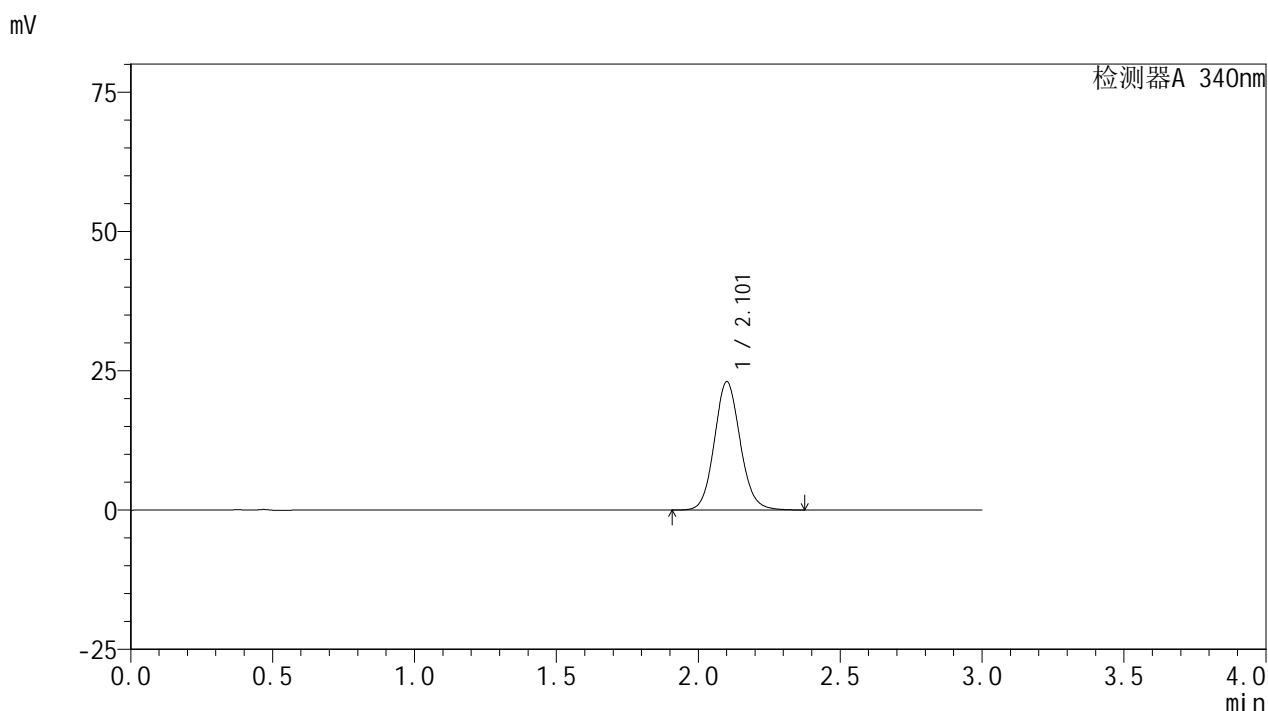


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-564-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:37:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:52:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

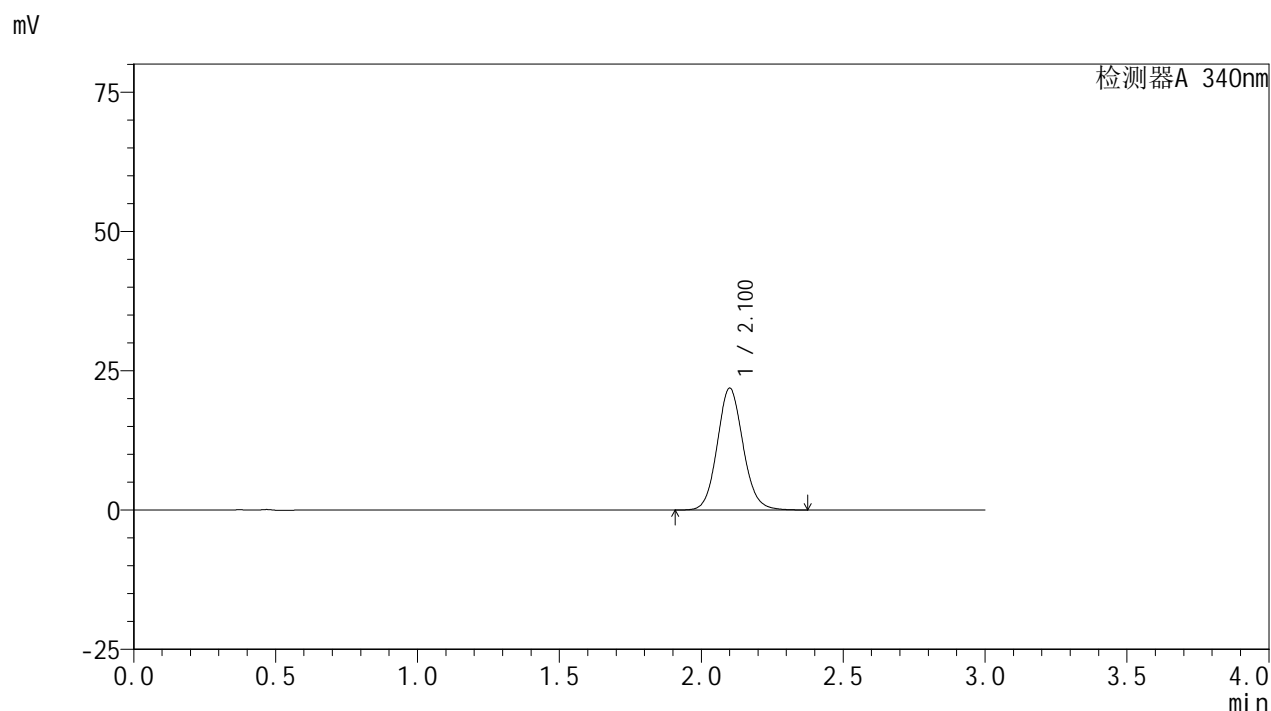
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	145954	100.000	22930	2597	1.099	--
总计		145954	100.000	22930			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-565-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:40:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:52:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

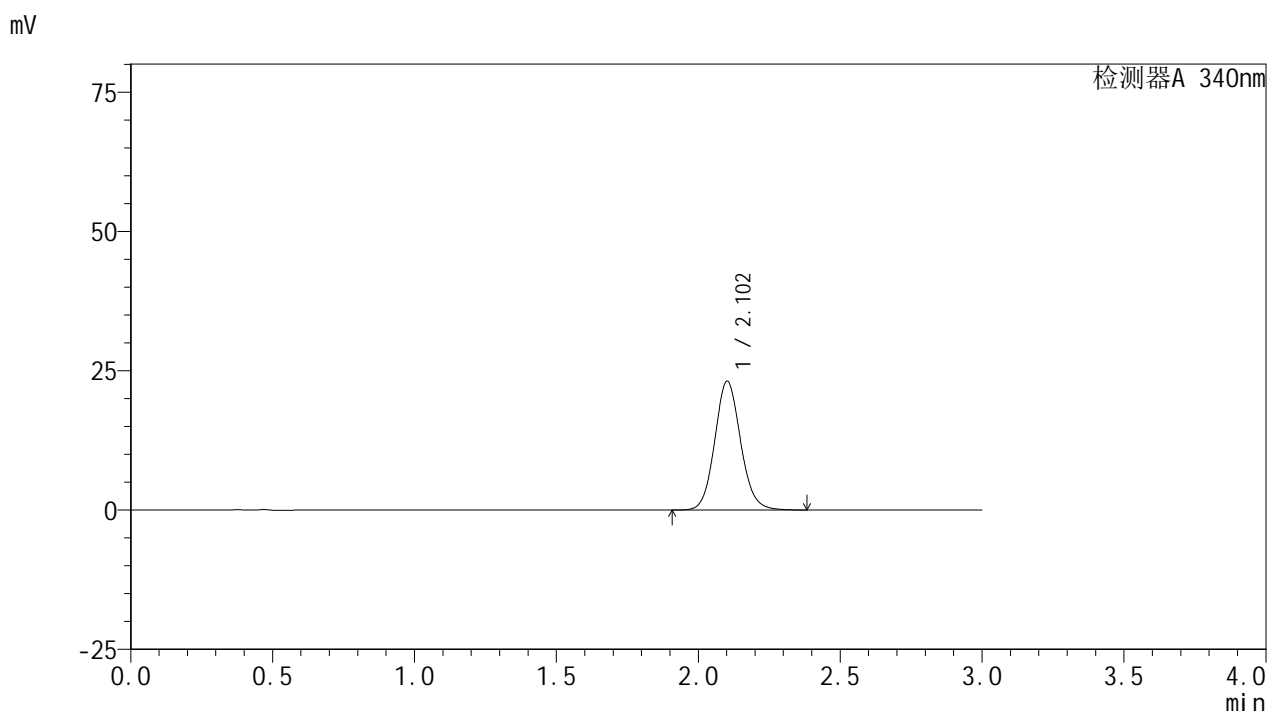
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	138506	100.000	21803	2601	1.099	--
总计		138506	100.000	21803			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-566-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:43:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:52:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	146864	100.000	23072	2593	1.098	--
总计		146864	100.000	23072			

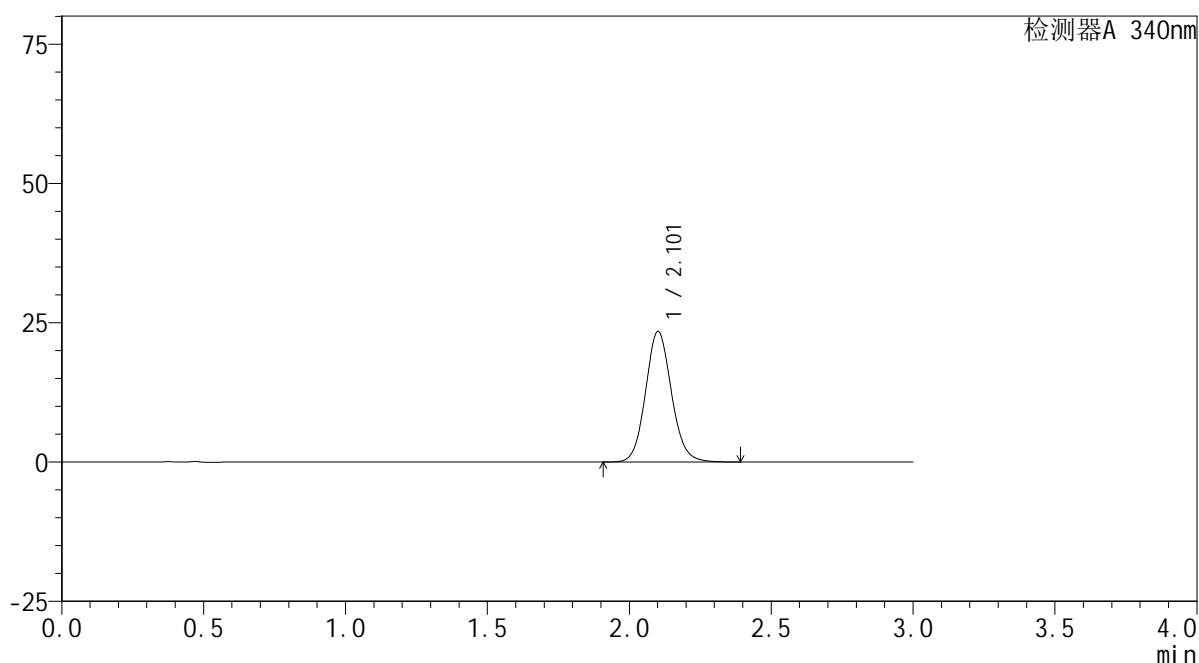
图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-567-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:47:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:52:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

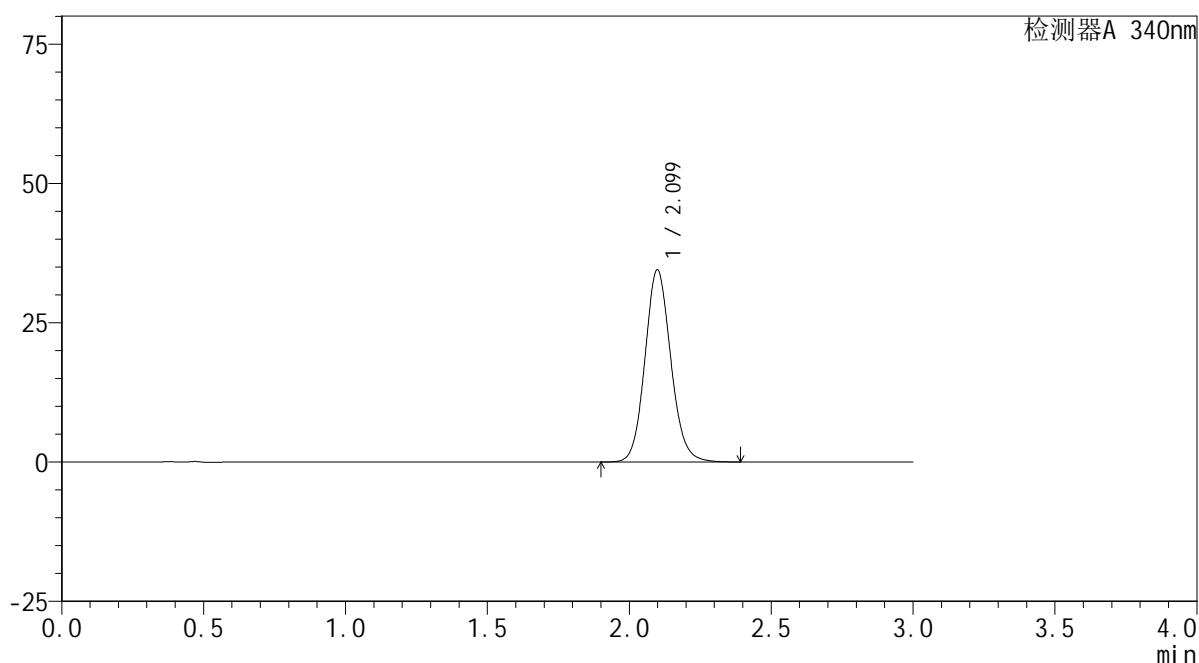
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	148749	100.000	23364	2597	1.098	--
总计		148749	100.000	23364			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-568-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:50:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/30 08:52:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

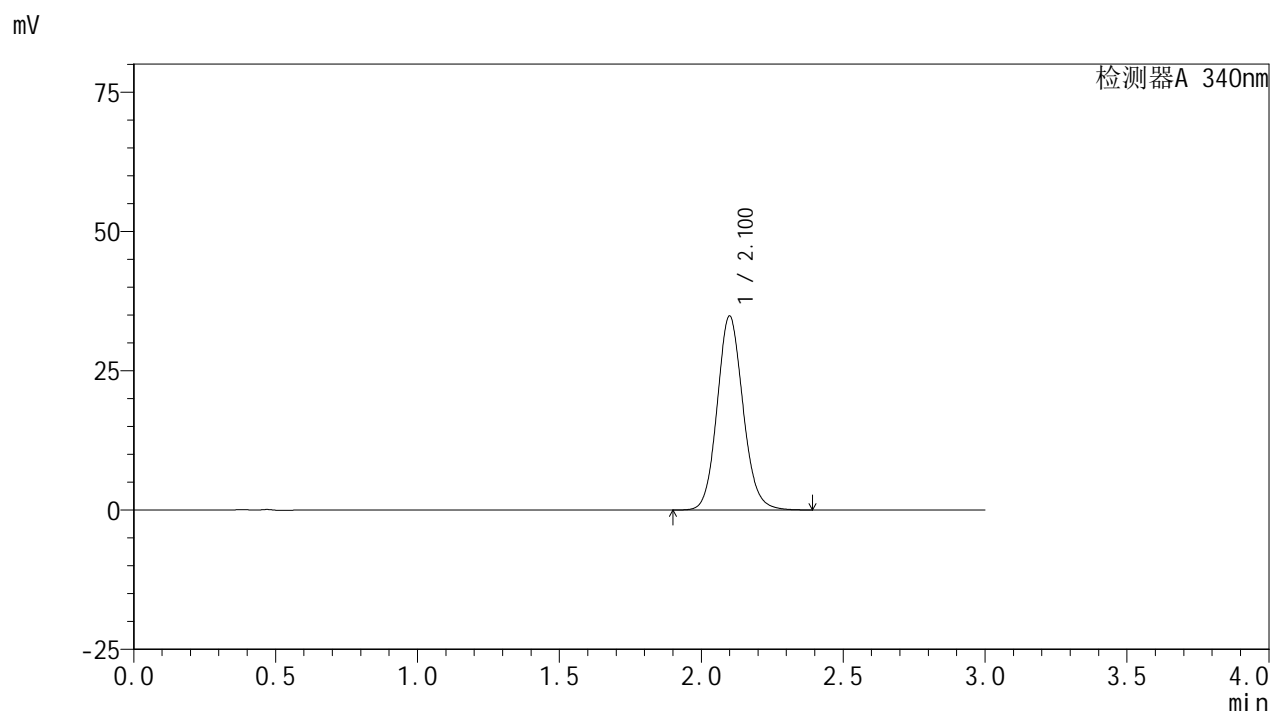
检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	218795	100.000	34444	2588	1.108	--
总计		218795	100.000	34444			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-569-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:53:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:52:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

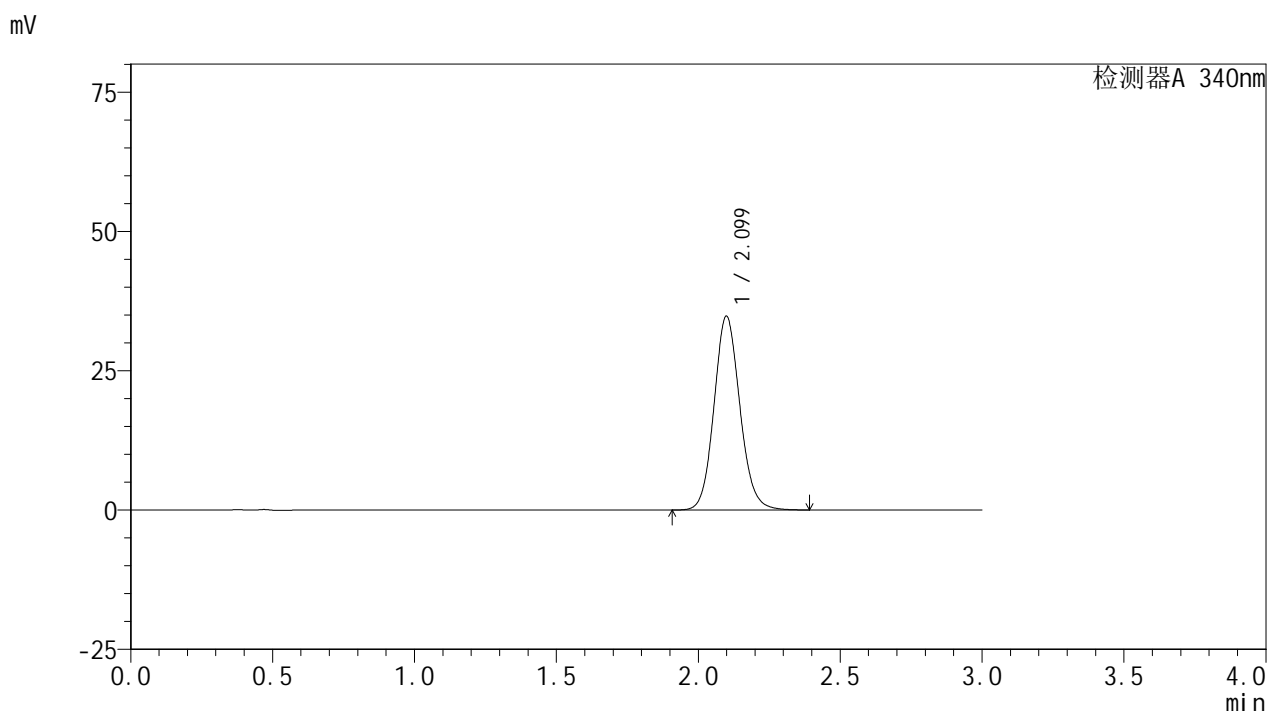
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	220813	100.000	34741	2594	1.110	--
总计		220813	100.000	34741			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-570-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 16:57:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:52:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

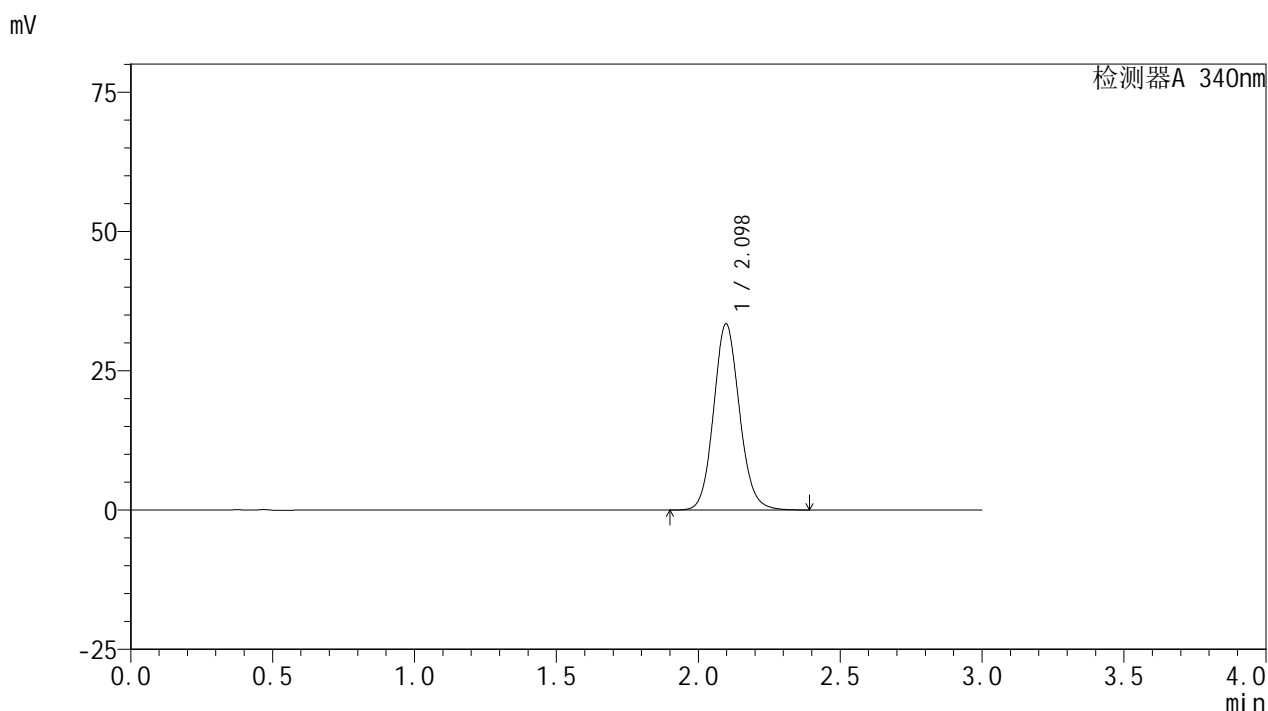
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	220863	100.000	34729	2584	1.110	--
总计		220863	100.000	34729			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-571-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:00:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:52:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

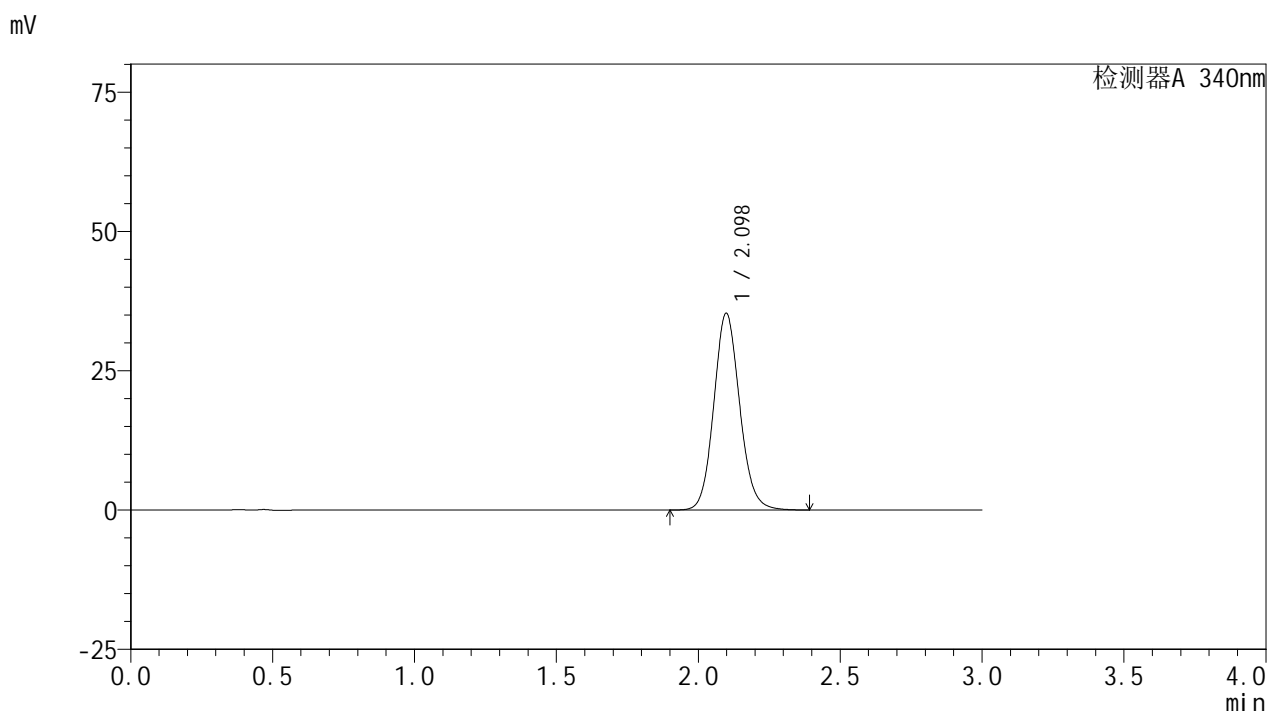
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	212066	100.000	33409	2583	1.108	--
总计		212066	100.000	33409			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-572-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:52:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

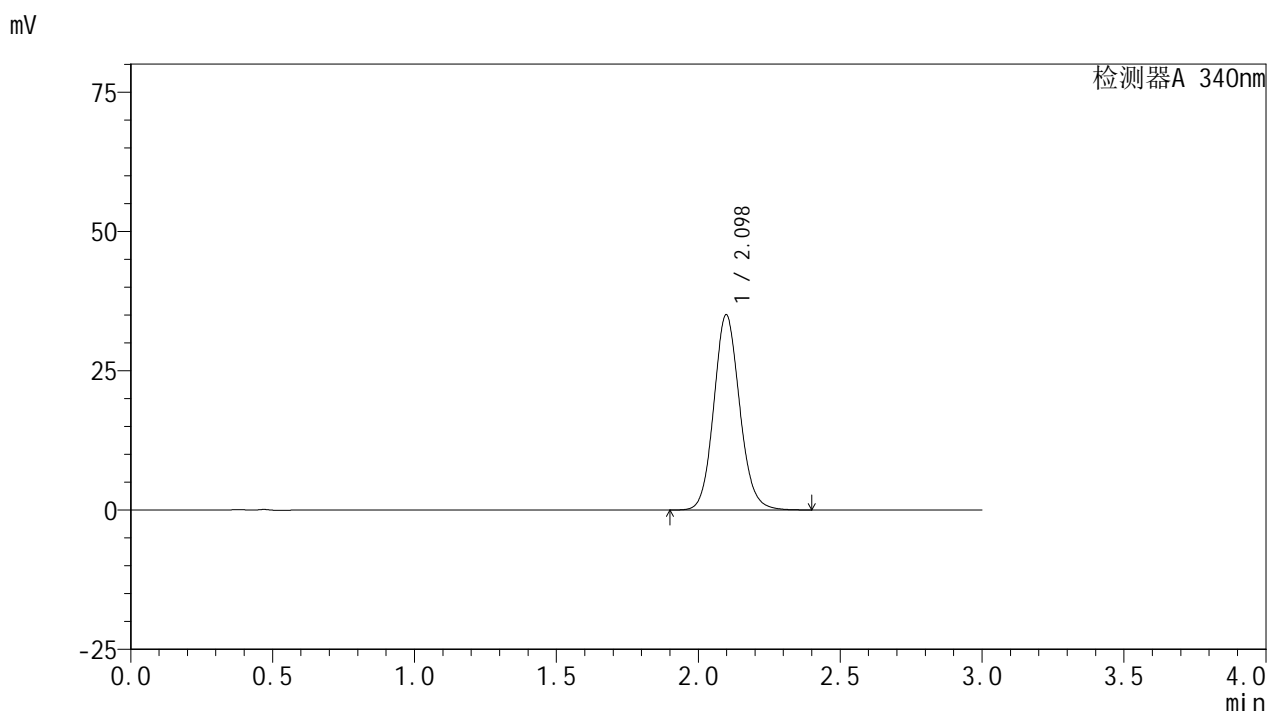
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	224300	100.000	35297	2585	1.108	--
总计		224300	100.000	35297			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-573-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:07:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:52:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

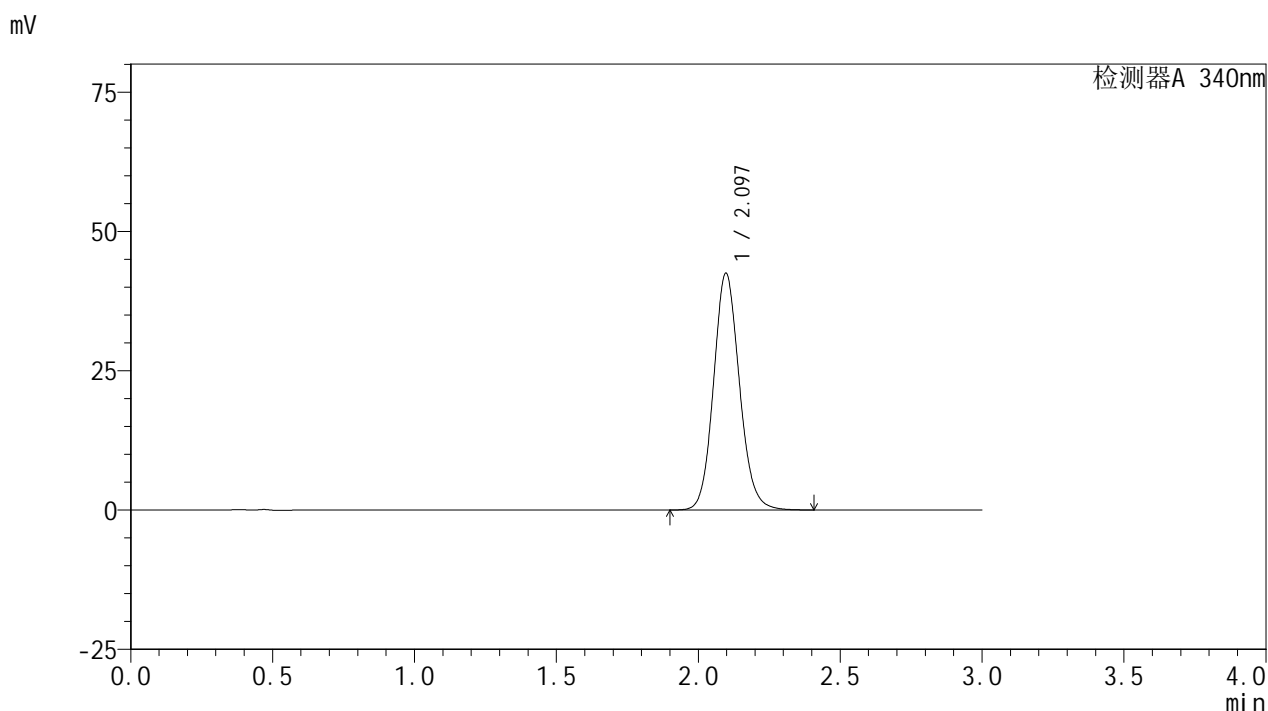
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	222223	100.000	35015	2592	1.109	--
总计		222223	100.000	35015			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-574-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:52:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

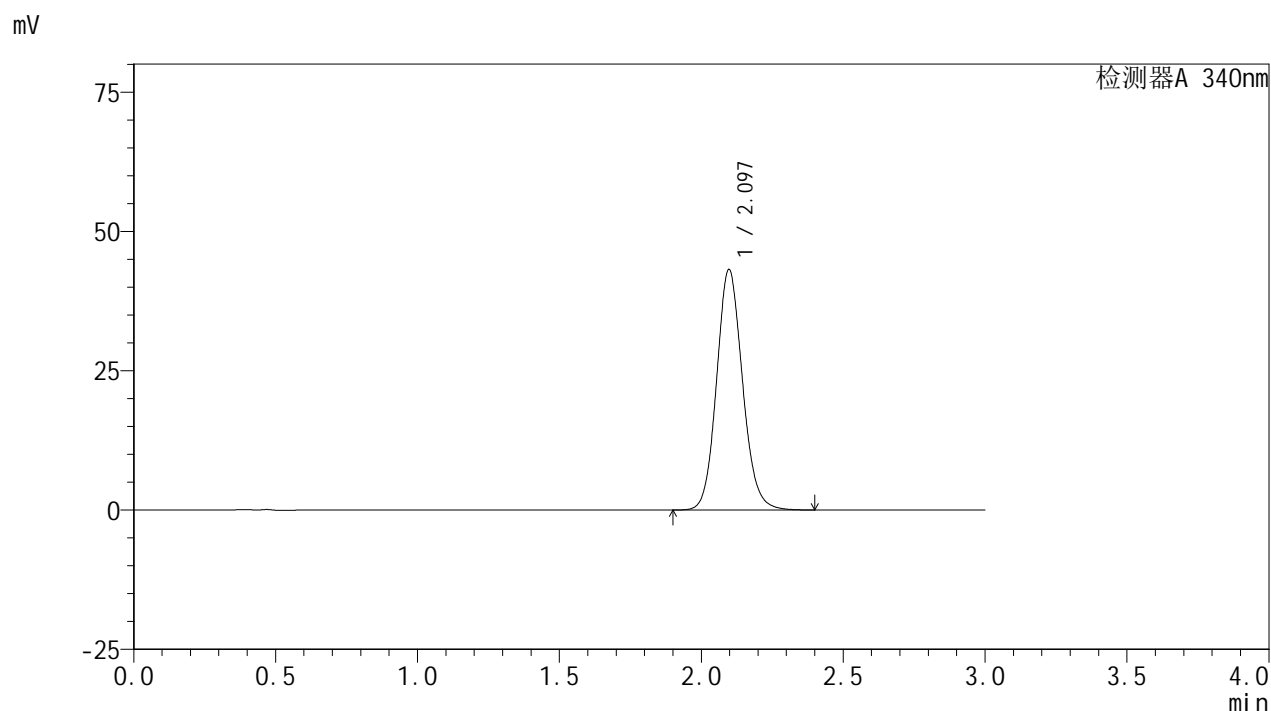
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	269735	100.000	42486	2582	1.115	--
总计		269735	100.000	42486			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-575-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:14:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

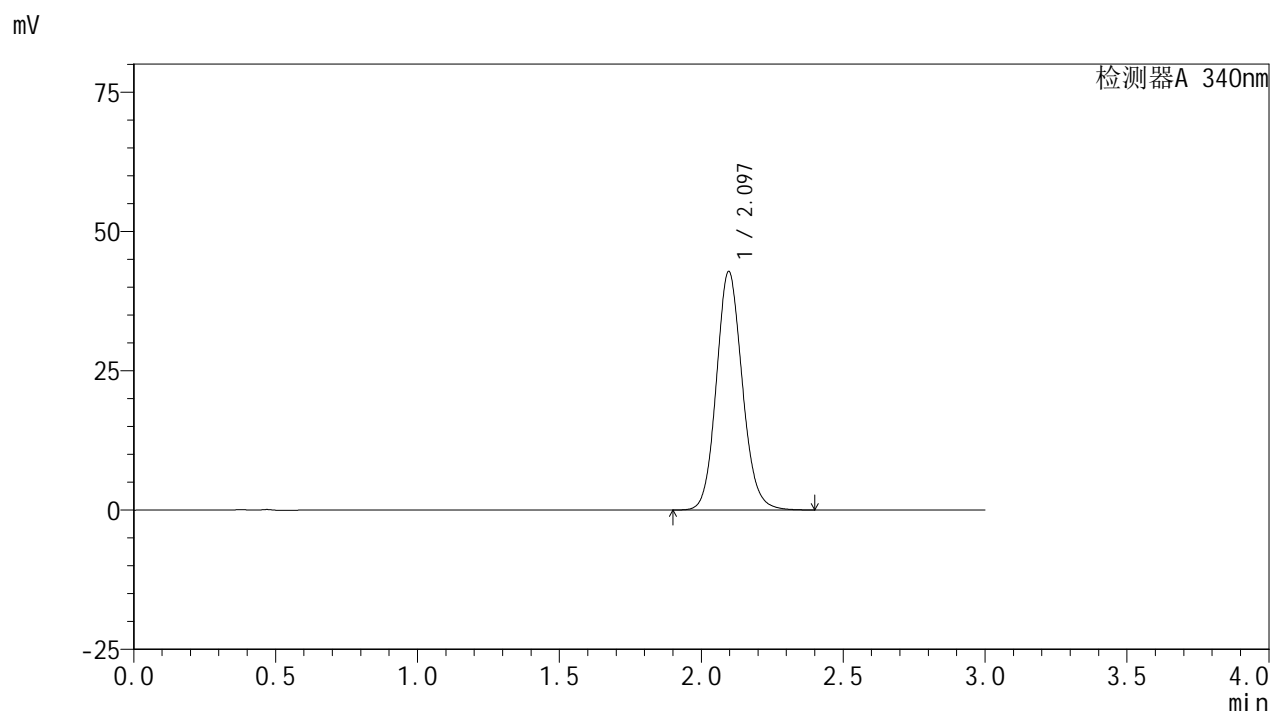
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	274594	100.000	43162	2570	1.116	--
总计		274594	100.000	43162			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-576-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:17:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

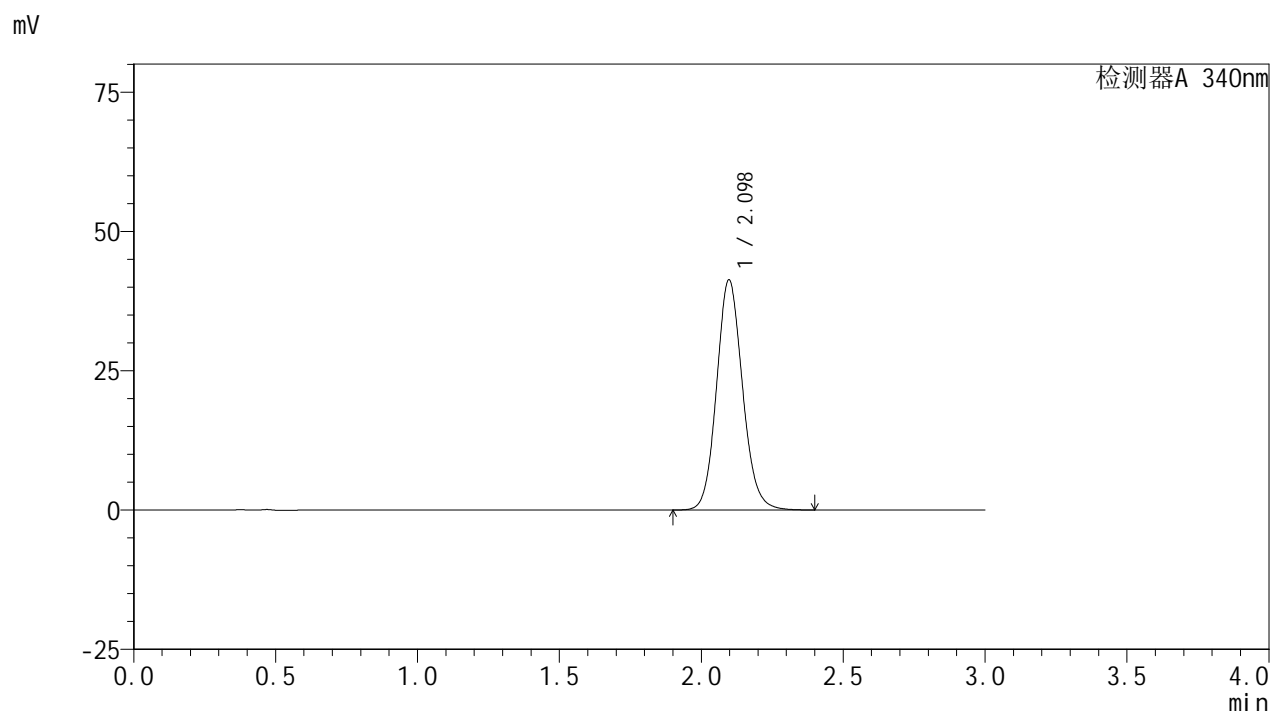
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	272058	100.000	42806	2575	1.116	--
总计		272058	100.000	42806			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-577-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

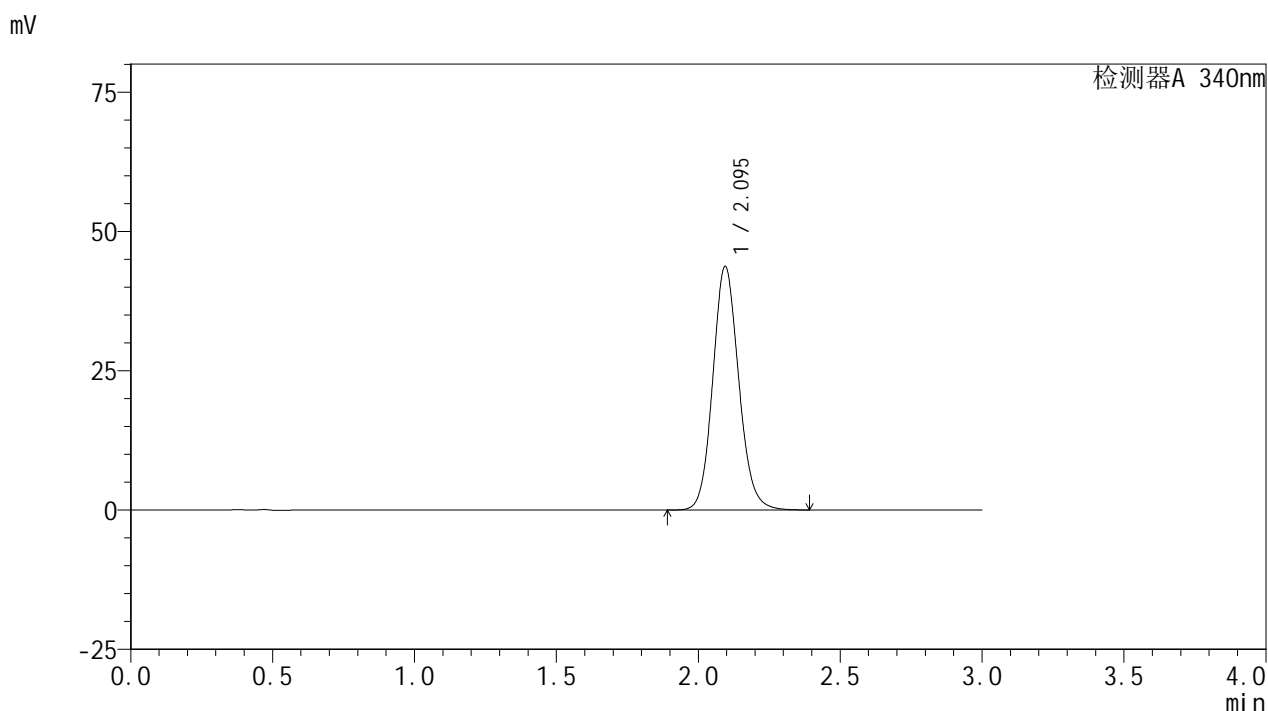
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	262849	100.000	41299	2571	1.114	--
总计		262849	100.000	41299			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-578-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:24:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

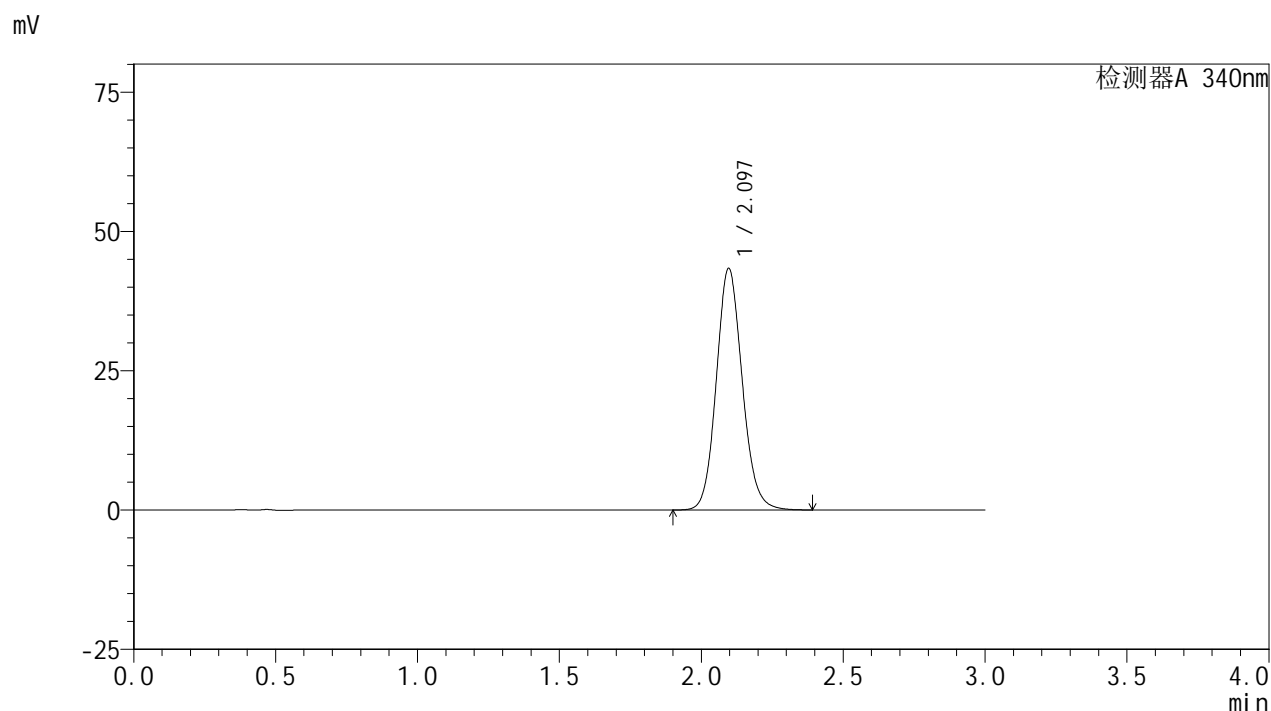
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	278354	100.000	43671	2561	1.115	--
总计		278354	100.000	43671			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-579-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:27:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

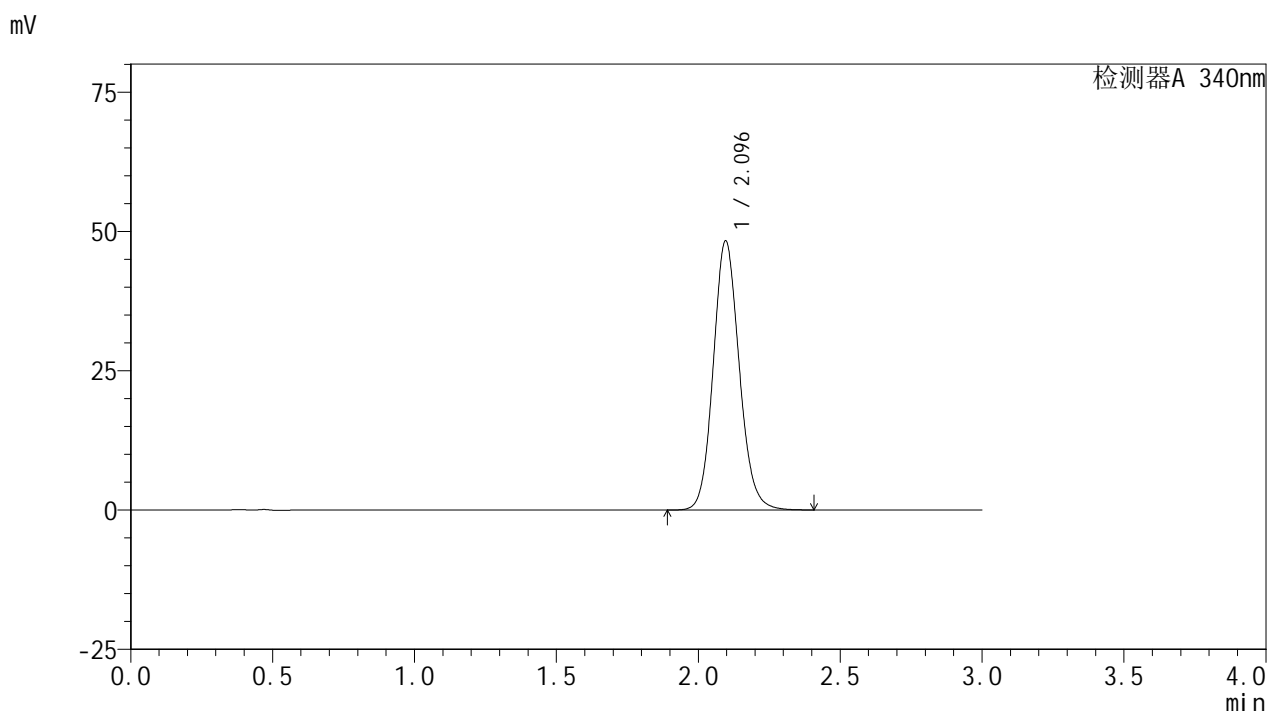
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	275602	100.000	43365	2574	1.115	--
总计		275602	100.000	43365			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-580-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:31:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

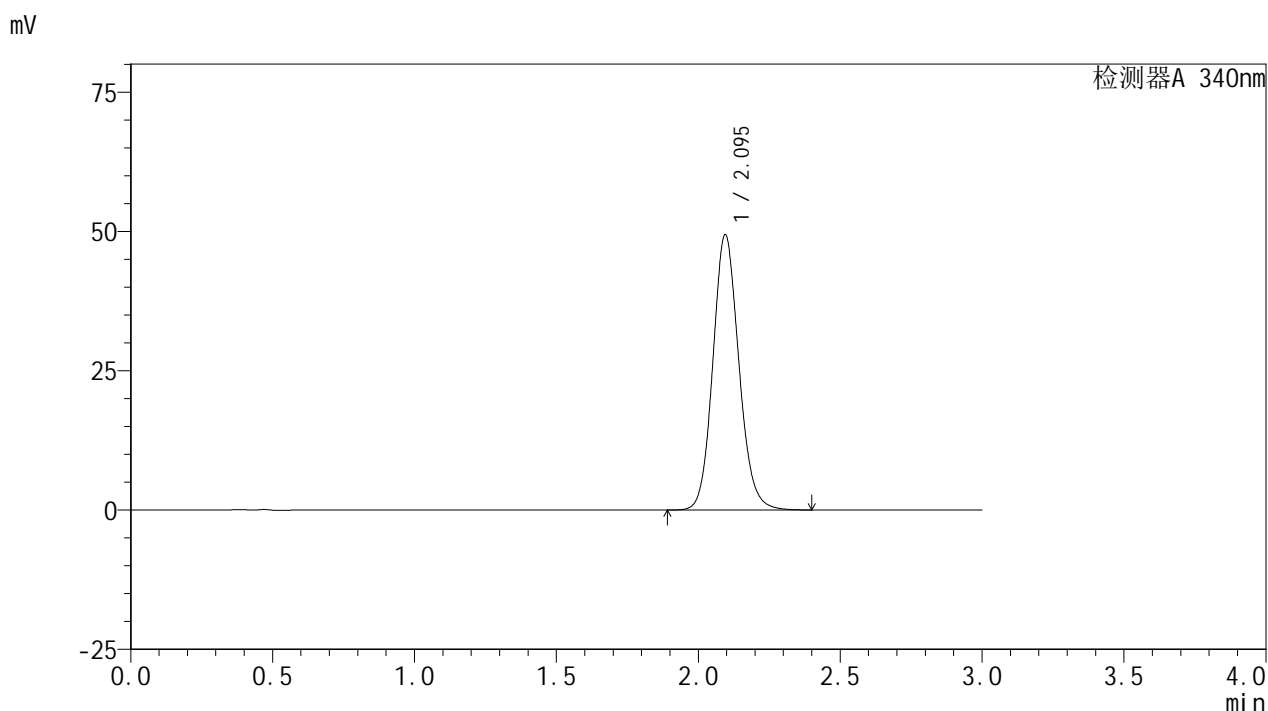
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	307764	100.000	48308	2562	1.120	--
总计		307764	100.000	48308			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-581-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:34:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	315023	100.000	49352	2551	1.119	--
总计		315023	100.000	49352			

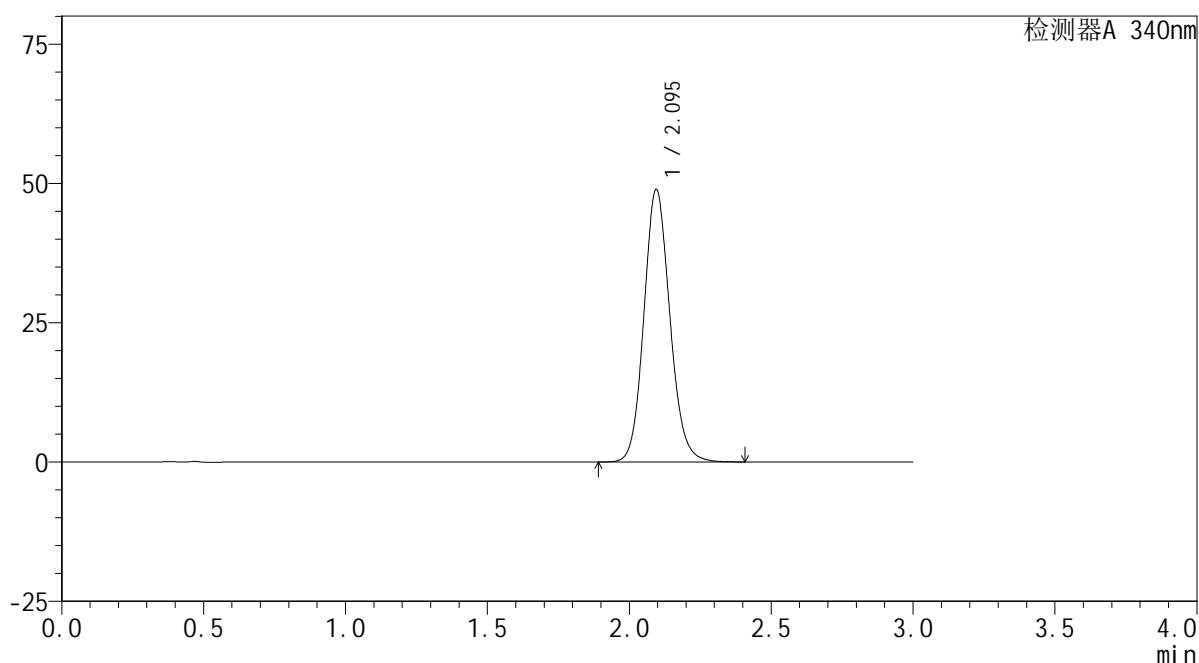
图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-582-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:38:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

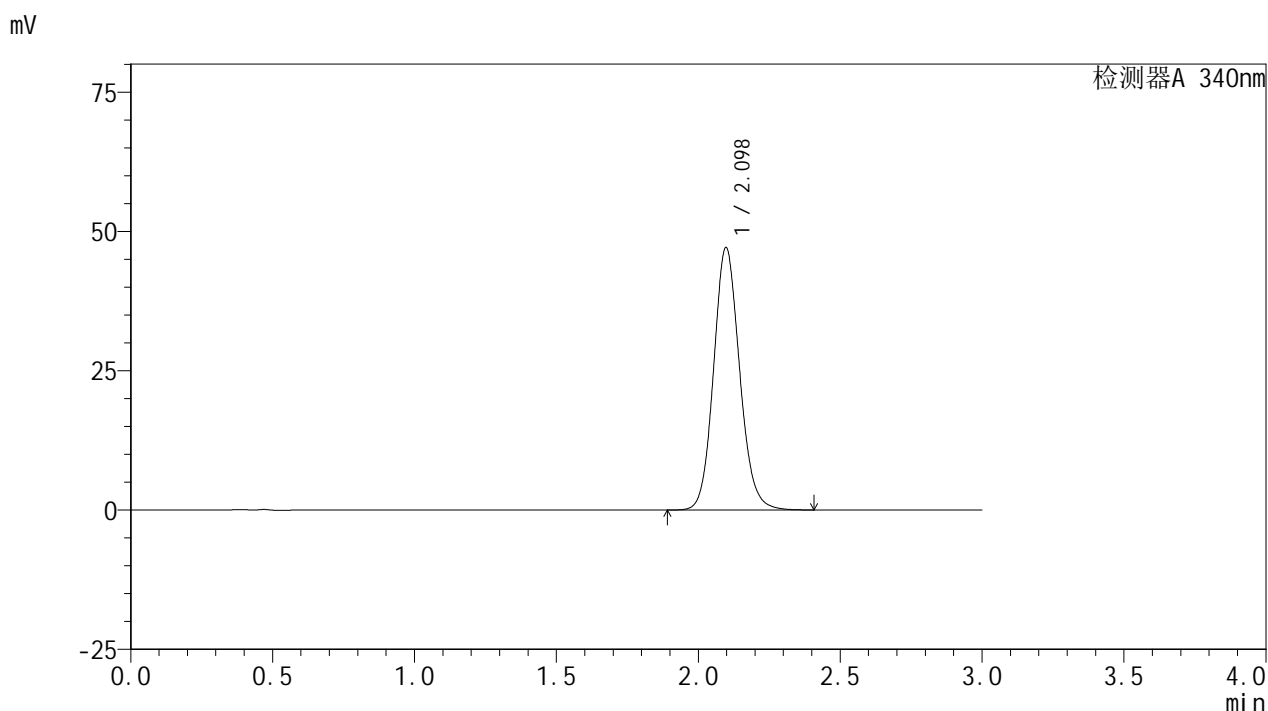
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	312106	100.000	48886	2552	1.119	--
总计		312106	100.000	48886			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-583-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:41:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

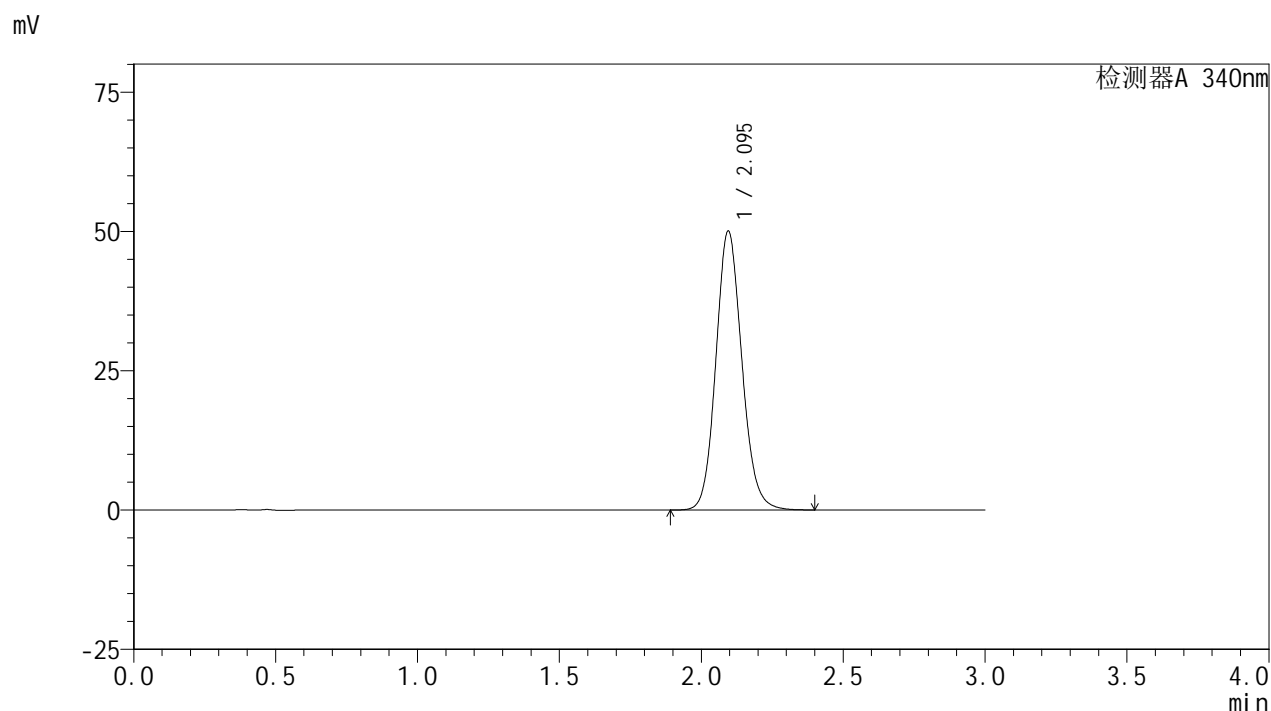
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	300460	100.000	47100	2558	1.118	--
总计		300460	100.000	47100			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-584-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:44:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

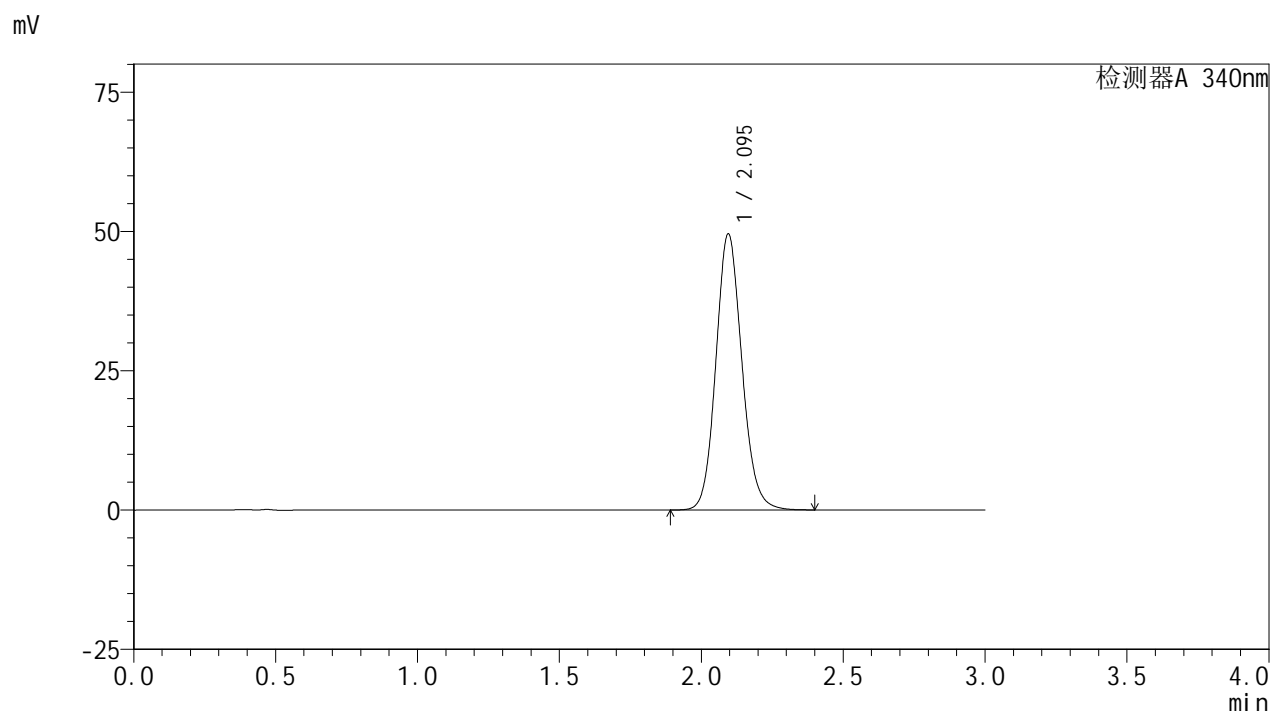
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	319152	100.000	50023	2553	1.120	--
总计		319152	100.000	50023			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-585-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:48:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

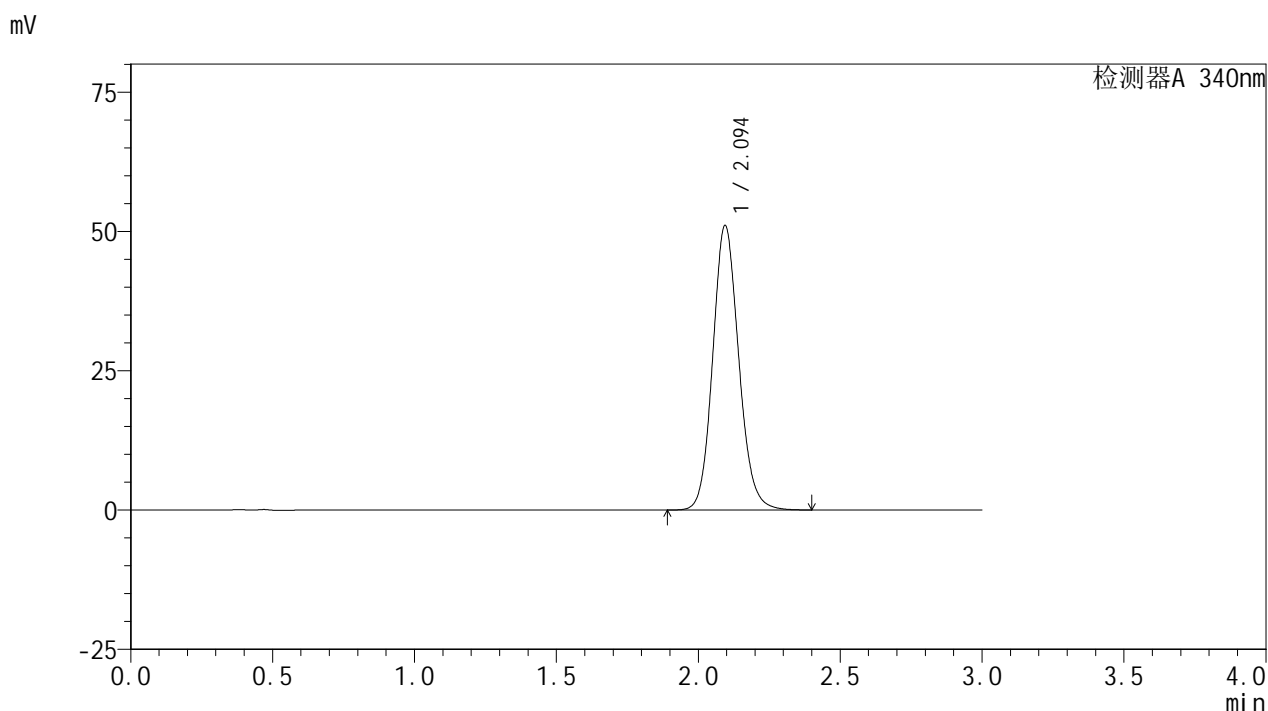
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	316154	100.000	49508	2551	1.120	--
总计		316154	100.000	49508			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-586-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:51:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

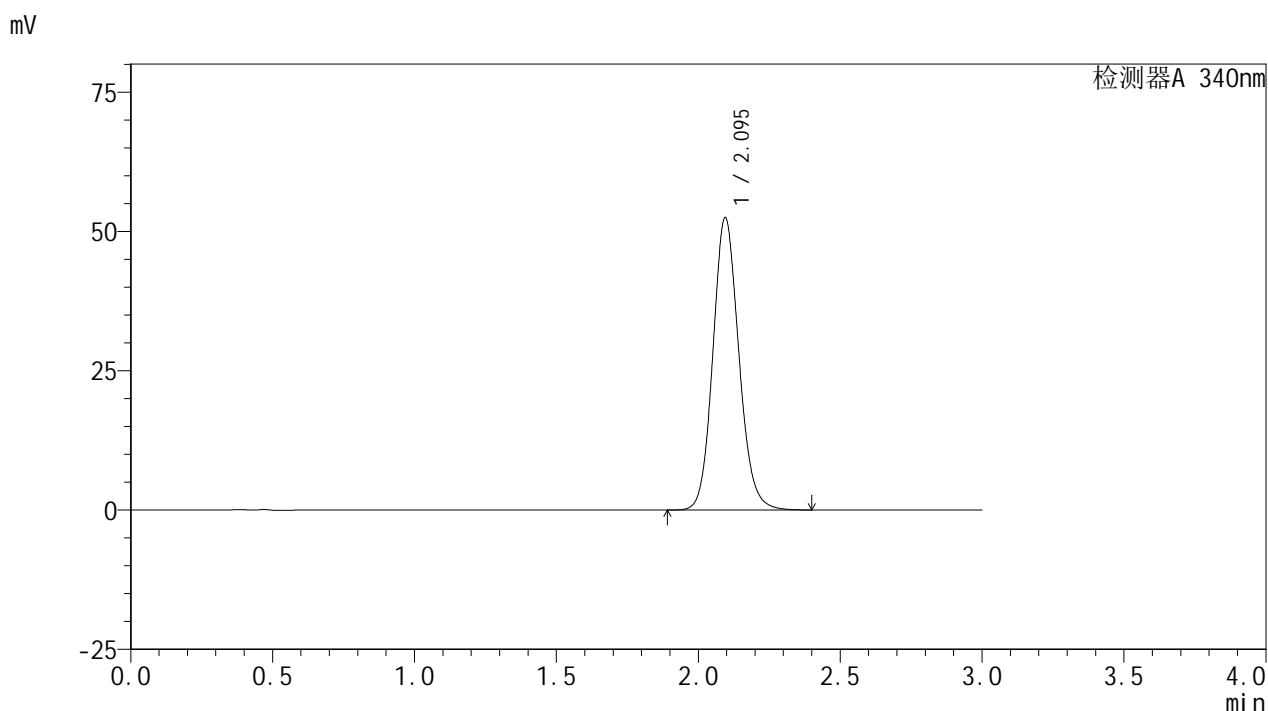
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	325745	100.000	50997	2551	1.122	--
总计		325745	100.000	50997			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-587-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:55:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

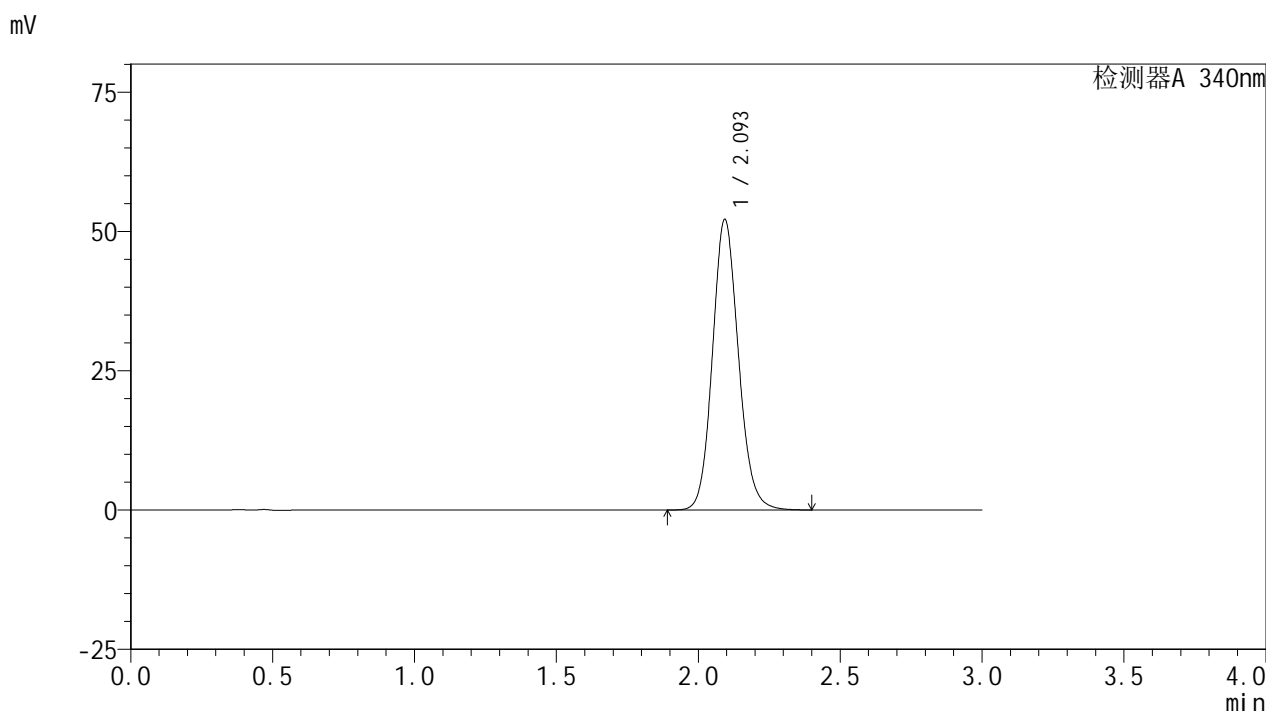
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	334109	100.000	52400	2558	1.123	--
总计		334109	100.000	52400			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-588-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 17:58:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

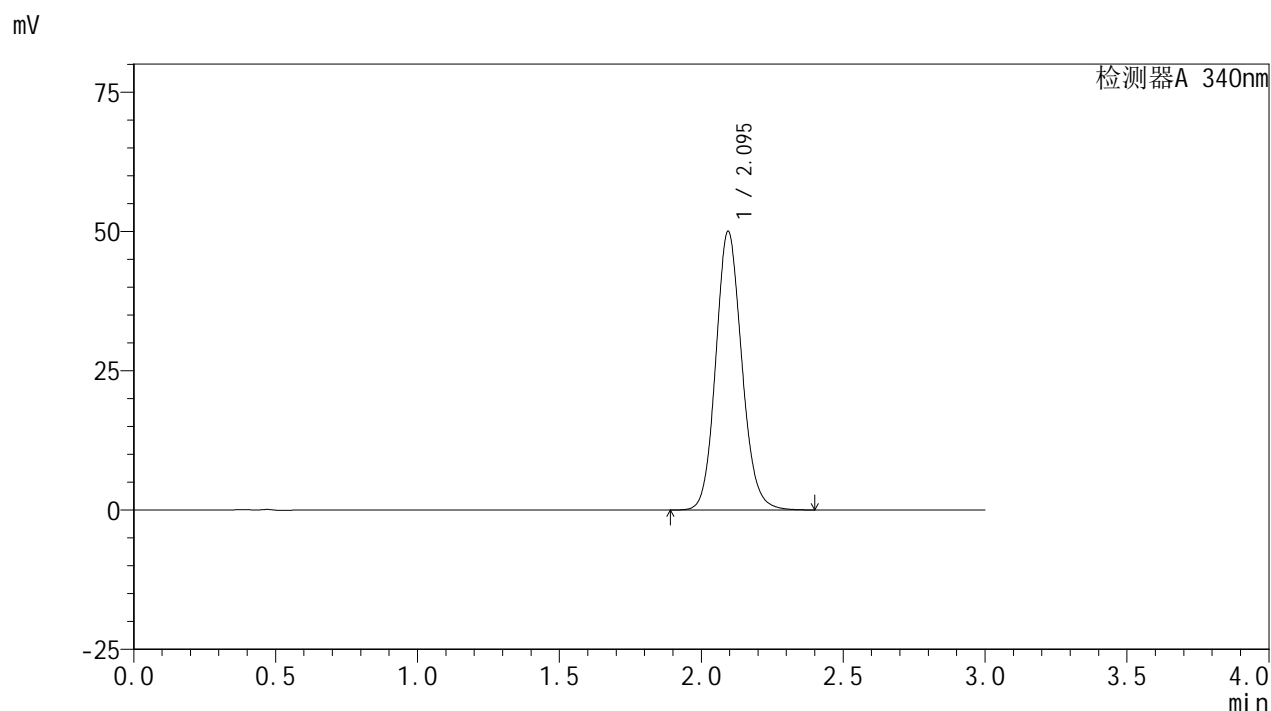
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	332194	100.000	51975	2554	1.122	--
总计		332194	100.000	51975			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-589-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:01:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

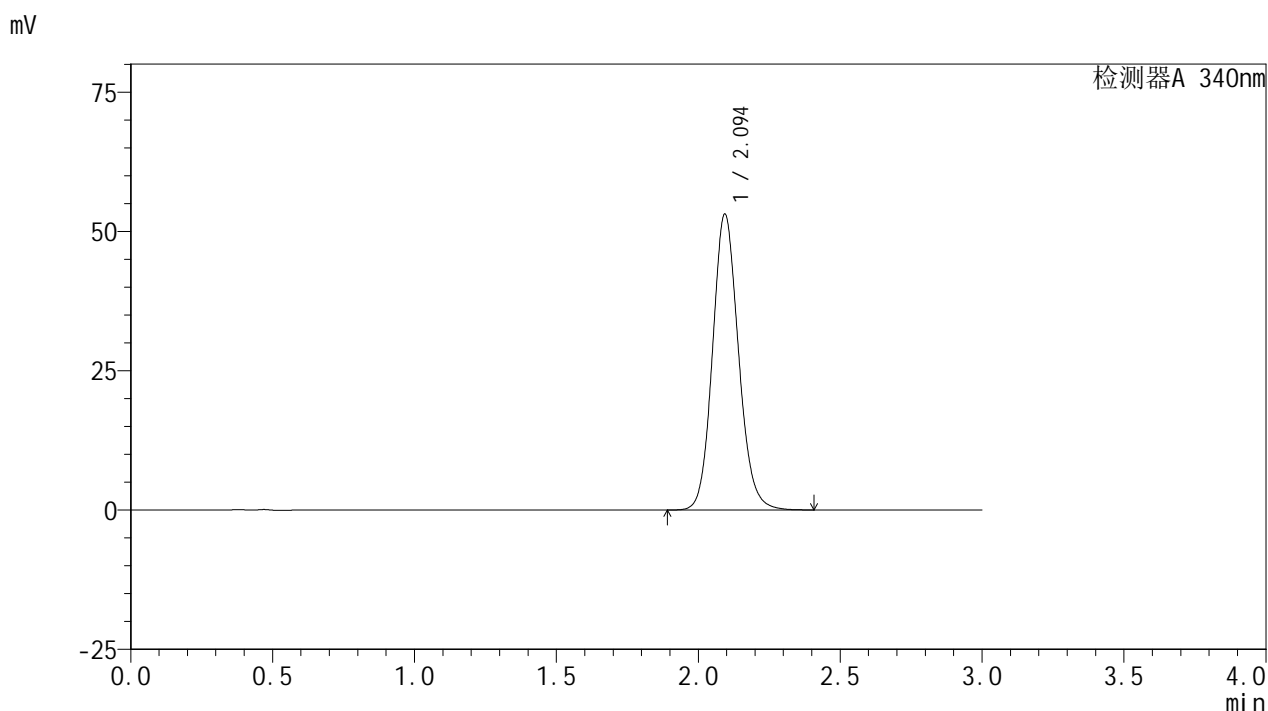
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	319516	100.000	49950	2545	1.120	--
总计		319516	100.000	49950			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-590-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:05:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	338385	100.000	52953	2555	1.124	--
总计		338385	100.000	52953			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1



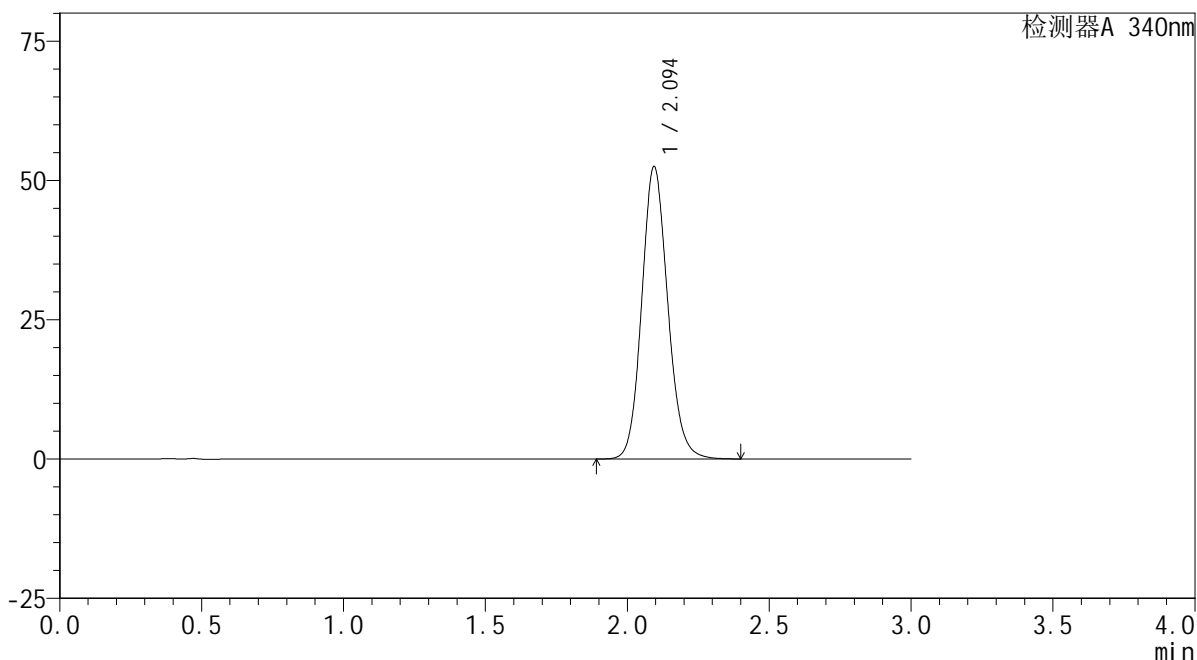
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-591-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:08:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	334880	100.000	52382	2547	1.122	--
总计		334880	100.000	52382			

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

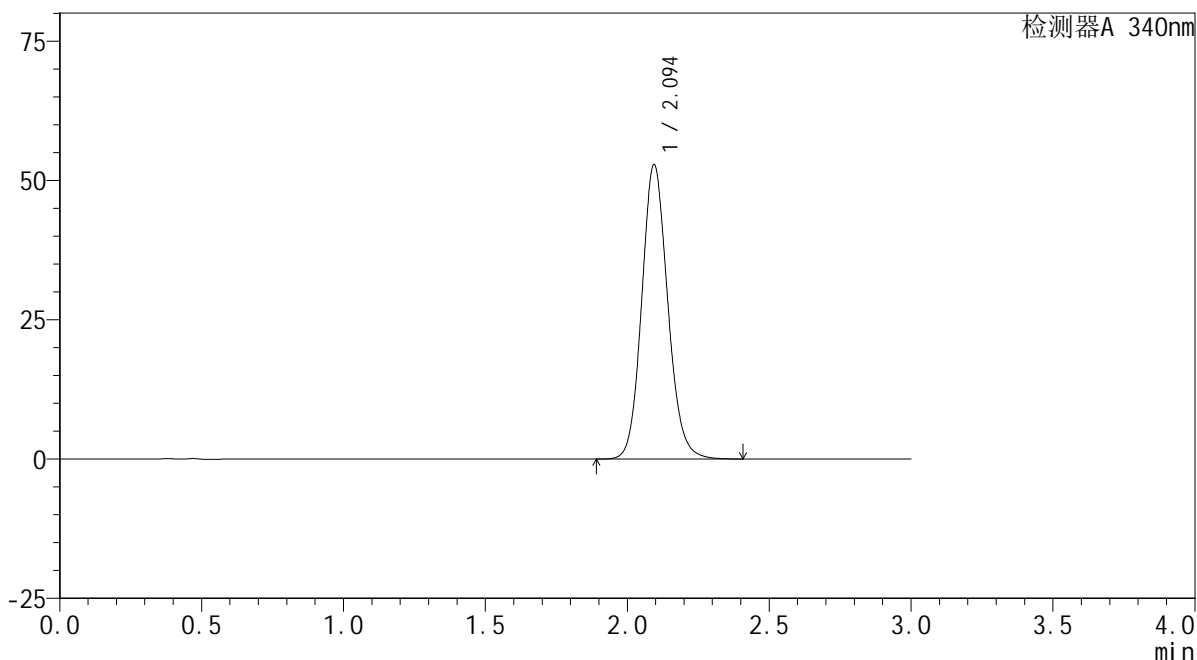
YMP-4103

<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 - 0-9/25-592-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:12:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

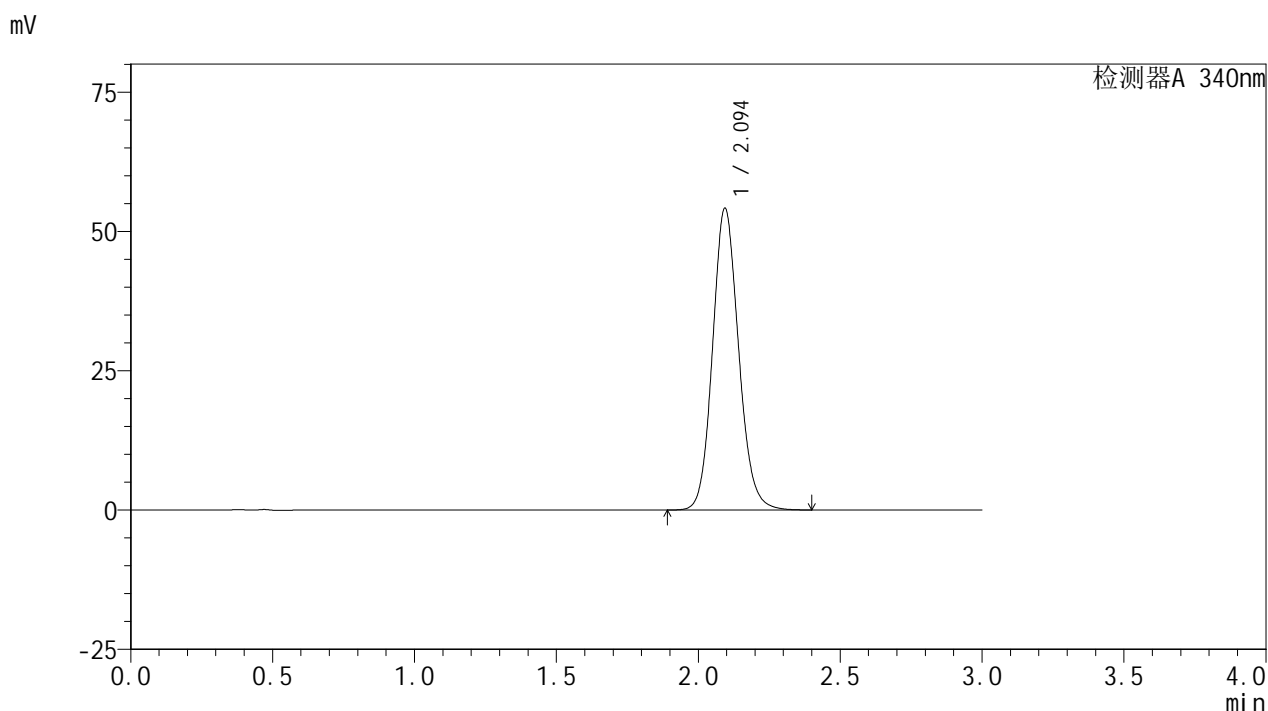
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	337511	100.000	52756	2544	1.122	--
总计		337511	100.000	52756			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-593-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:15:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	345754	100.000	54021	2542	1.123	--
总计		345754	100.000	54021			

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

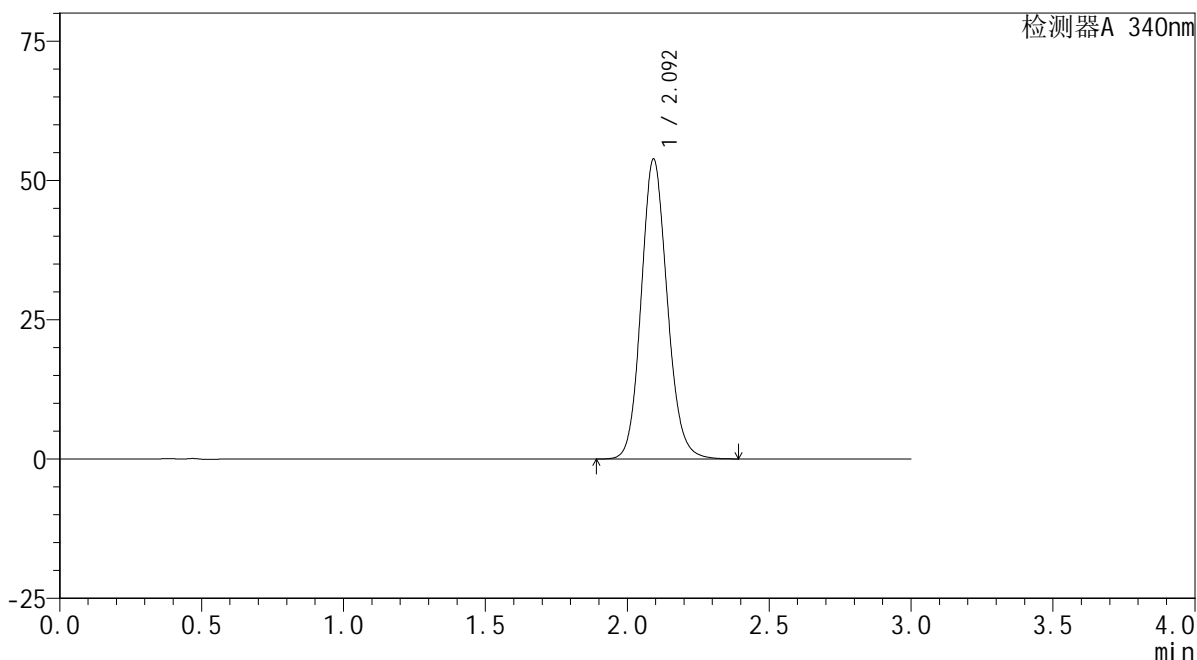
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-594-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:18:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	343877	100.000	53550	2535	1.121	--
总计		343877	100.000	53550			

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

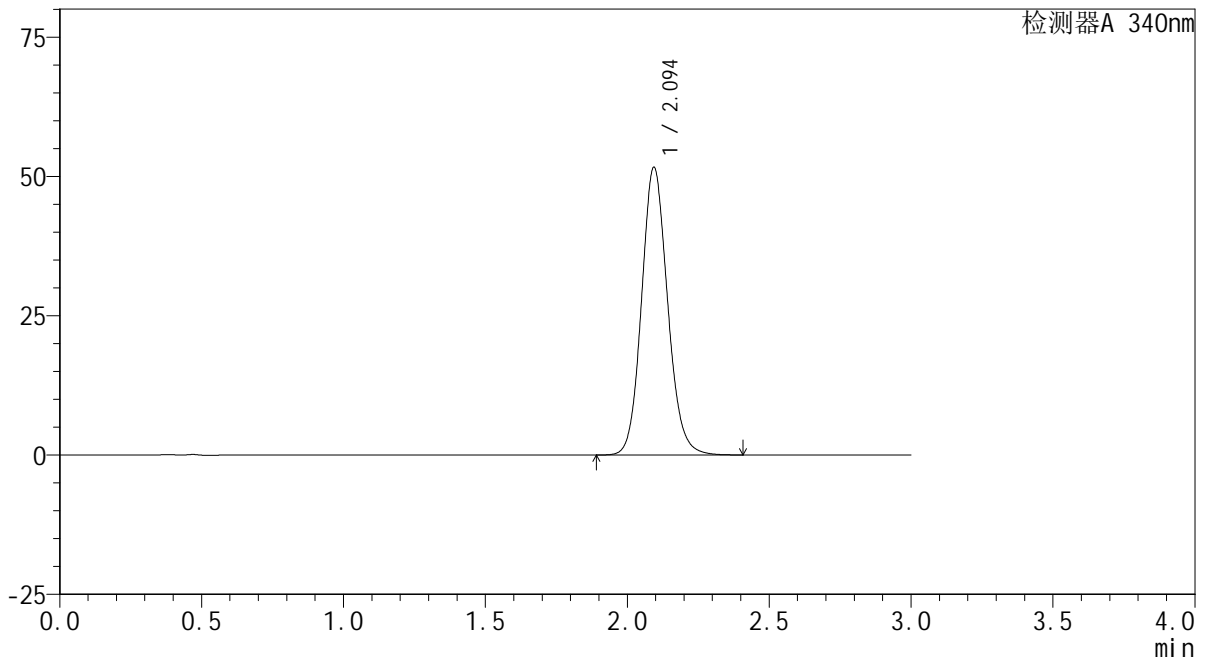
YMP-4103

<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 - 0-9/25-595-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

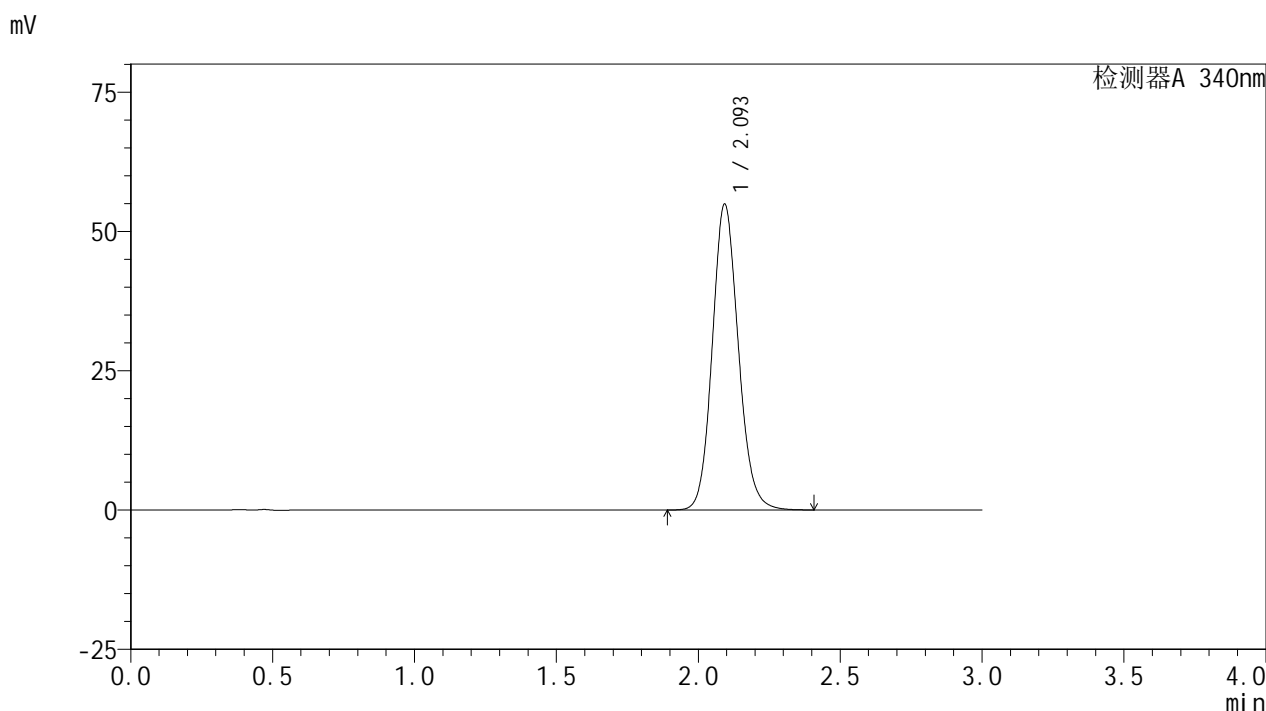
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	329715	100.000	51513	2544	1.120	--
总计		329715	100.000	51513			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-596-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:25:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:53:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

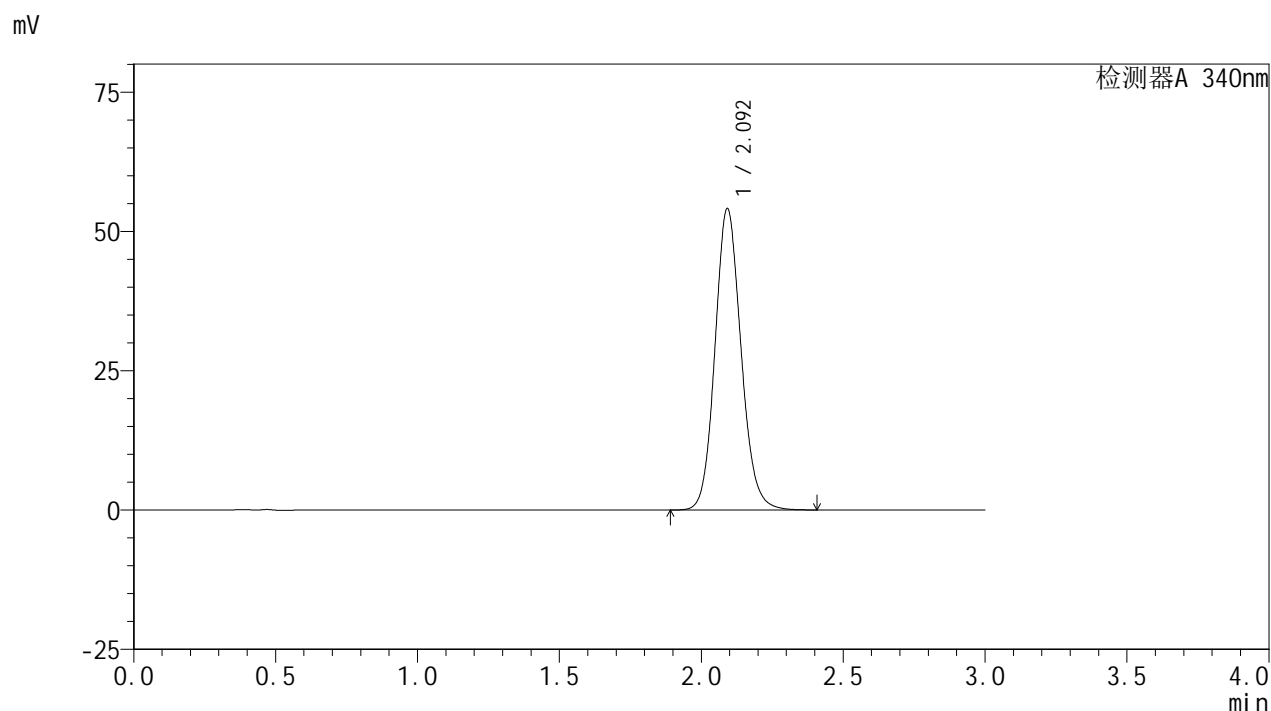
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	350874	100.000	54659	2537	1.124	--
总计		350874	100.000	54659			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-597-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:28:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

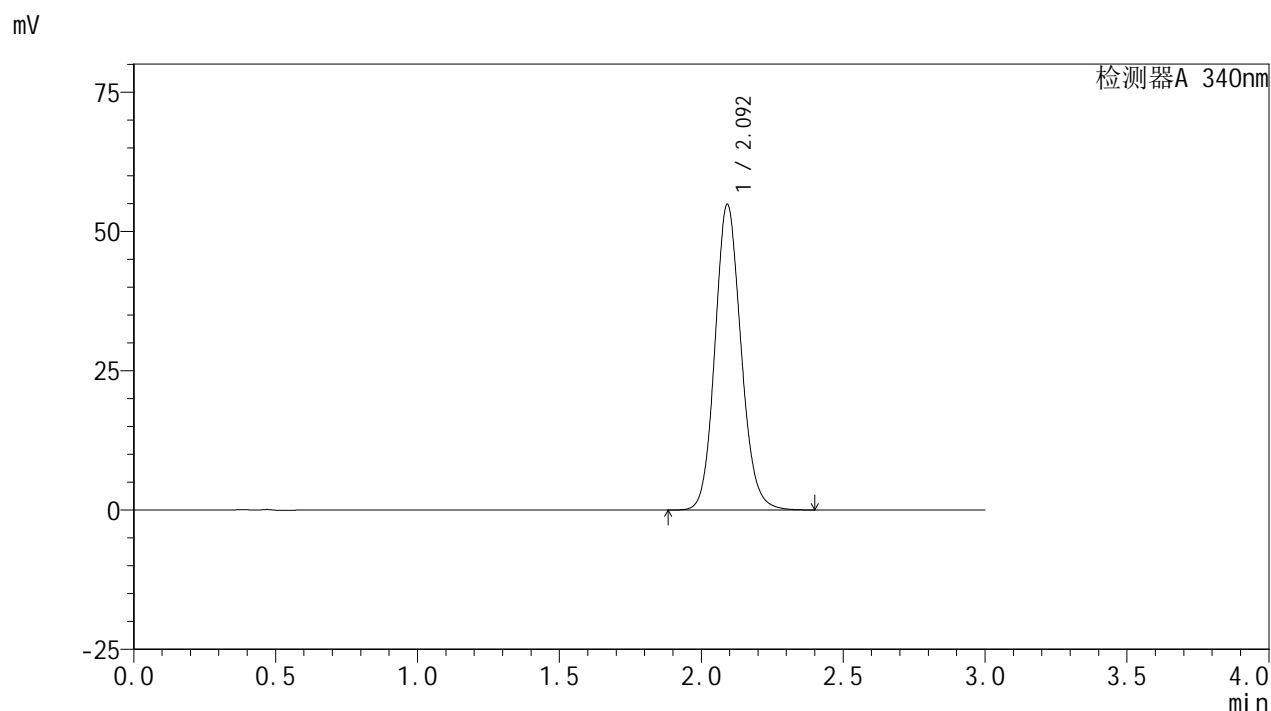
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	345630	100.000	53898	2536	1.123	--
总计		345630	100.000	53898			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-598-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.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 18:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

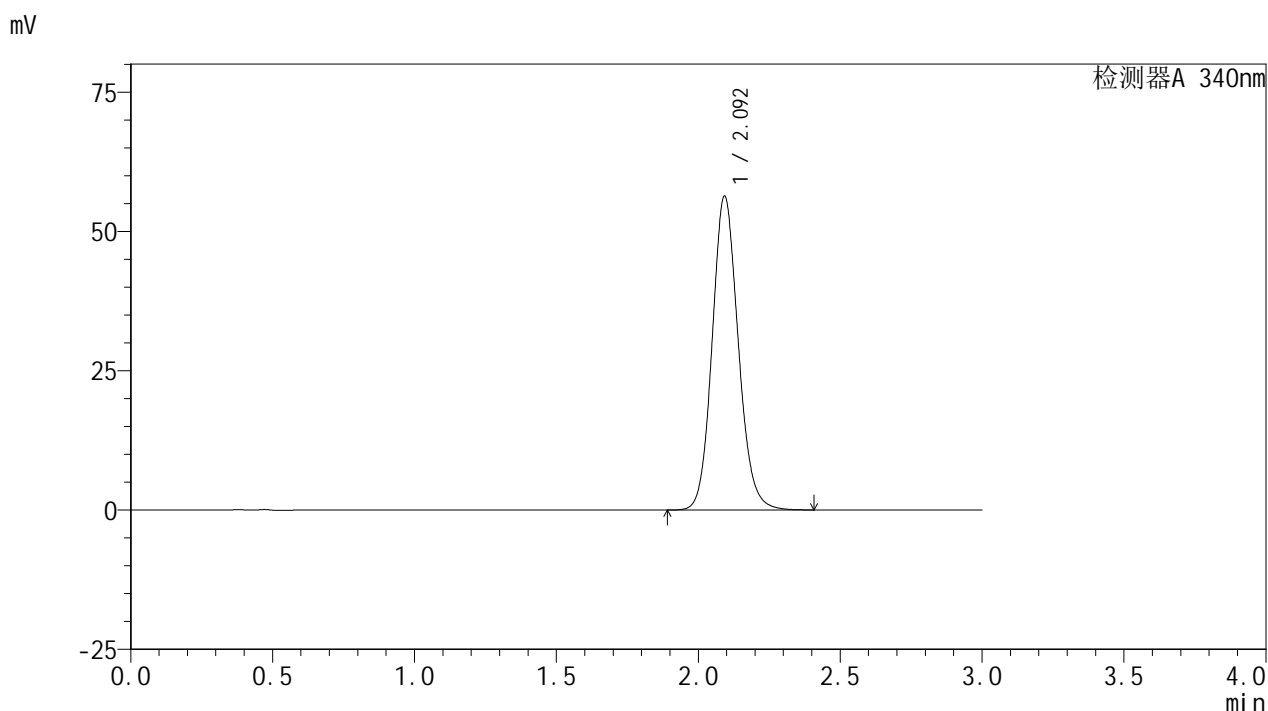
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	350801	100.000	54661	2530	1.122	--
总计		350801	100.000	54661			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-599-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.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 18:35:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

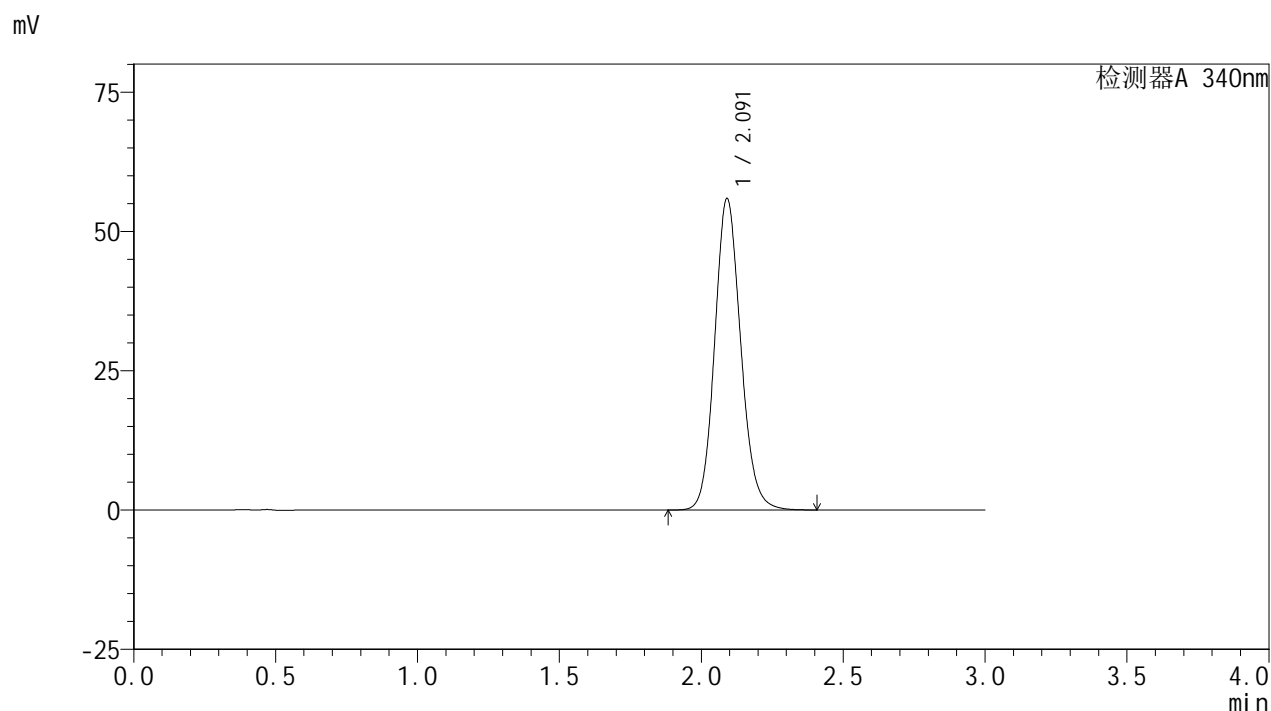
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	360317	100.000	56036	2531	1.124	--
总计		360317	100.000	56036			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-600-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.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 18:39:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

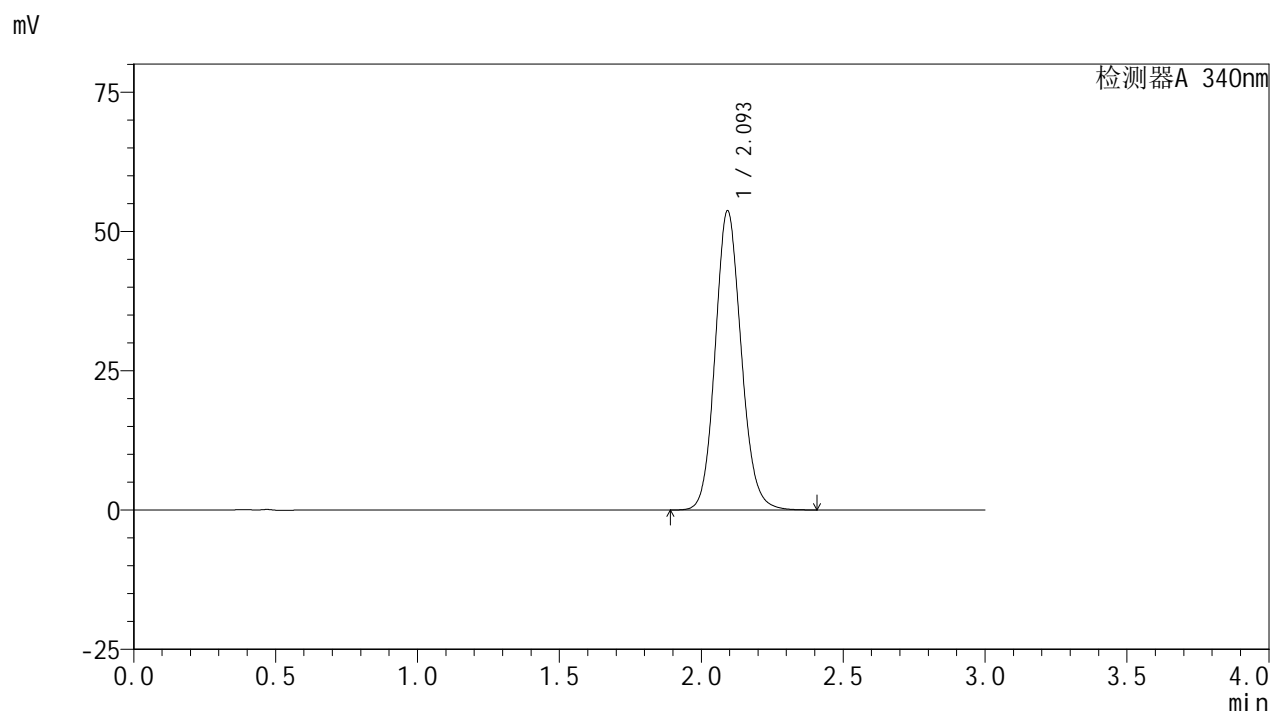
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	357480	100.000	55810	2528	1.123	--
总计		357480	100.000	55810			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-601-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.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 18:42:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

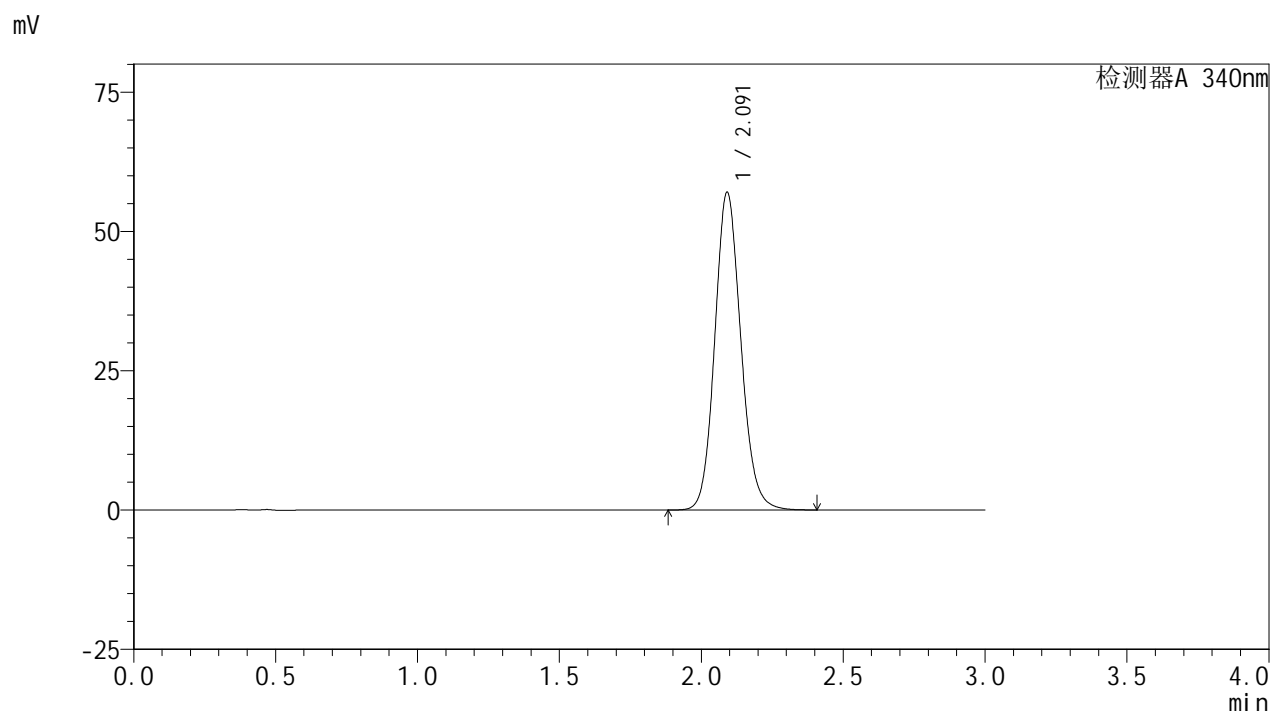
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	343000	100.000	53435	2539	1.119	--
总计		343000	100.000	53435			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-602-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.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 18:45:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

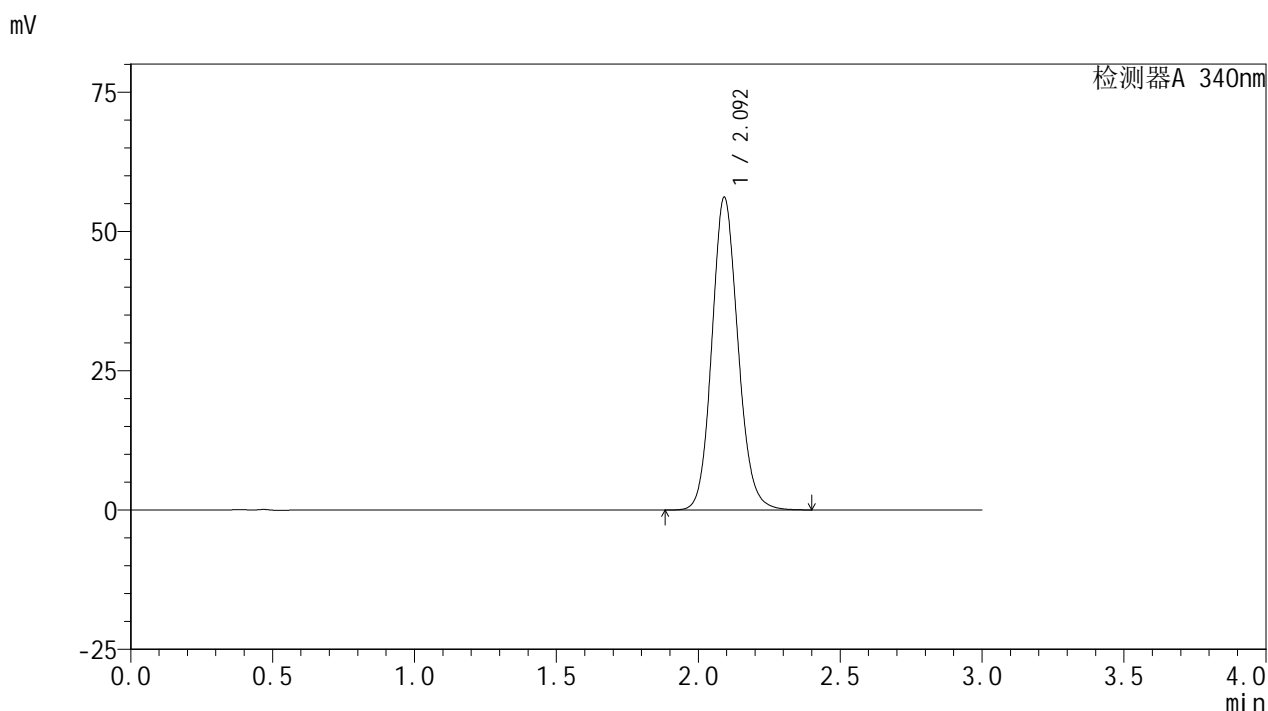
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	364724	100.000	56892	2527	1.124	--
总计		364724	100.000	56892			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-603-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 18:49:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	359032	100.000	55943	2528	1.122	--
总计		359032	100.000	55943			

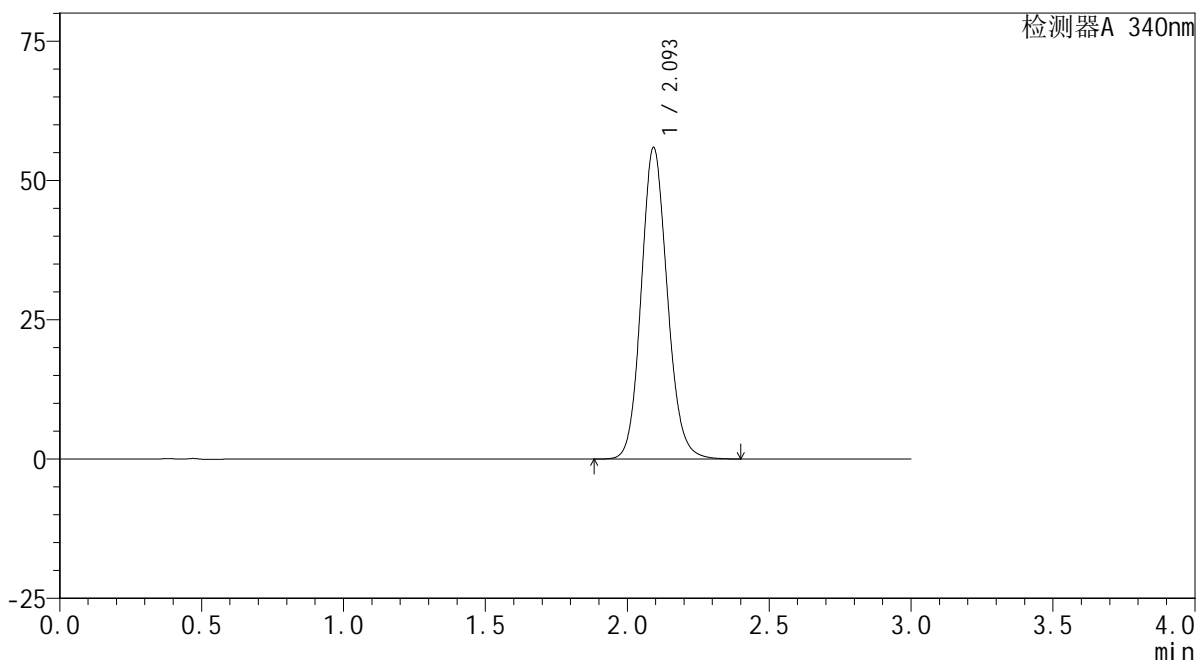
图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-604-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.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 18:52:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	358254	100.000	55645	2521	1.121	--
总计		358254	100.000	55645			

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



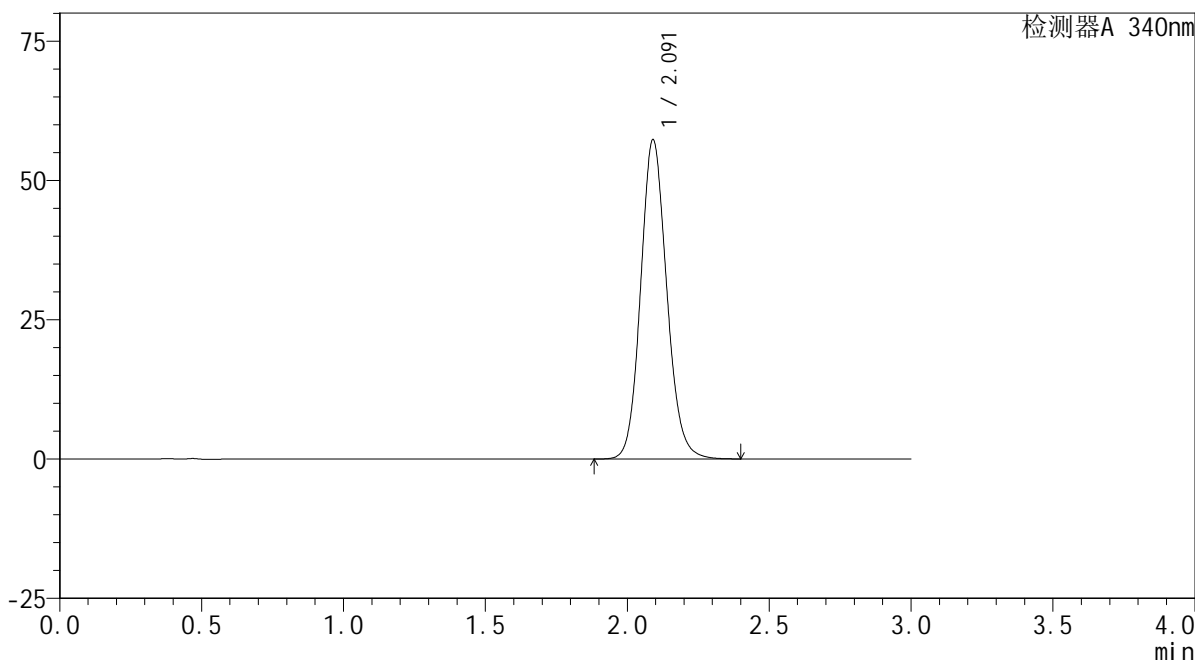
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-605-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.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 18:55:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	366910	100.000	57210	2520	1.122	--
总计		366910	100.000	57210			

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

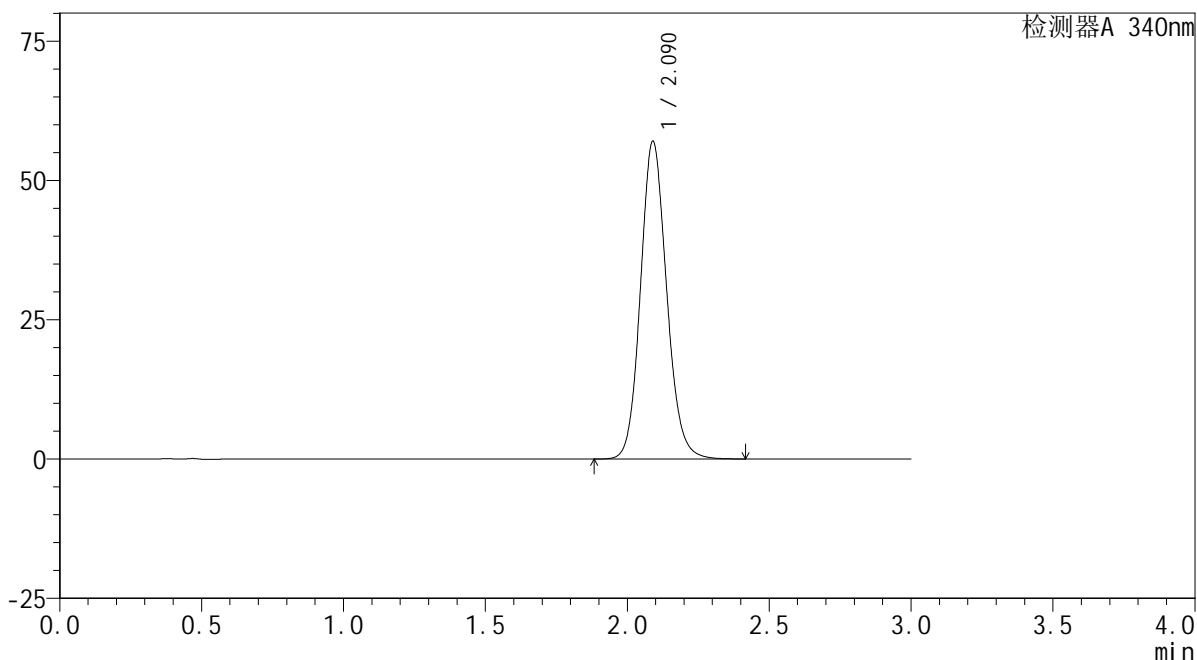
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-606-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.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 18:59:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

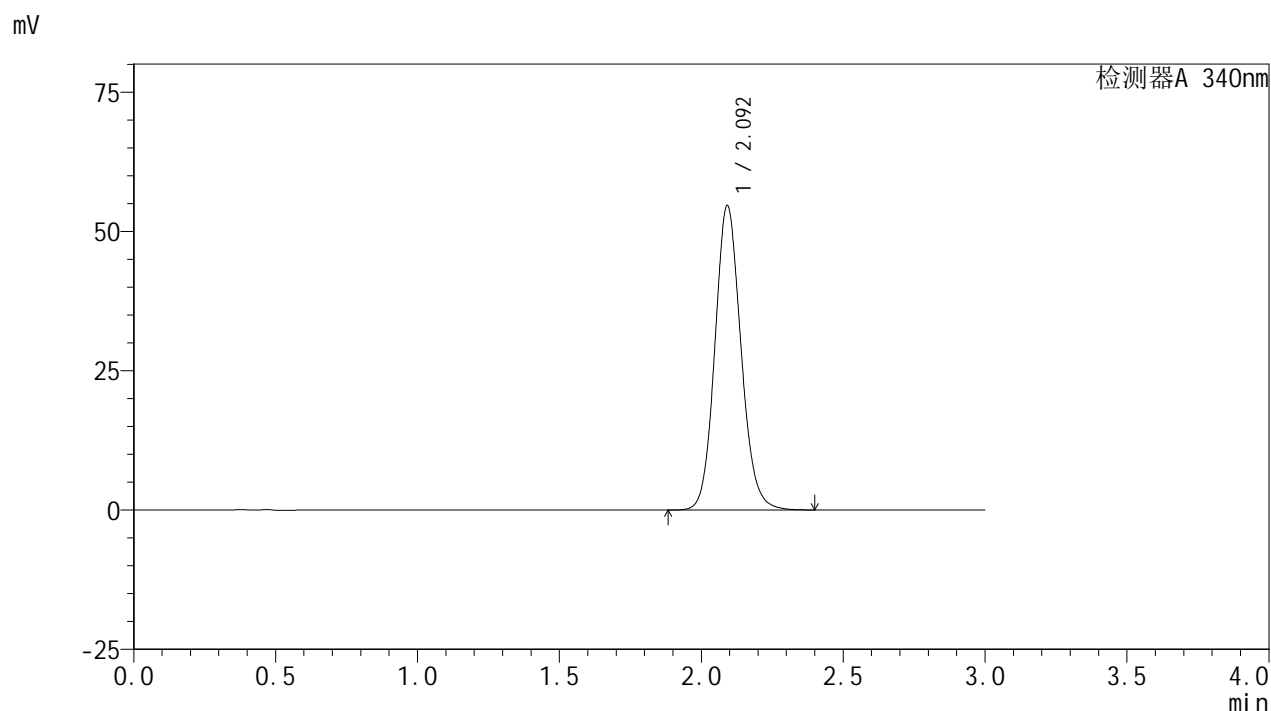
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	365693	100.000	56970	2513	1.121	--
总计		365693	100.000	56970			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-607-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.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 19:02:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

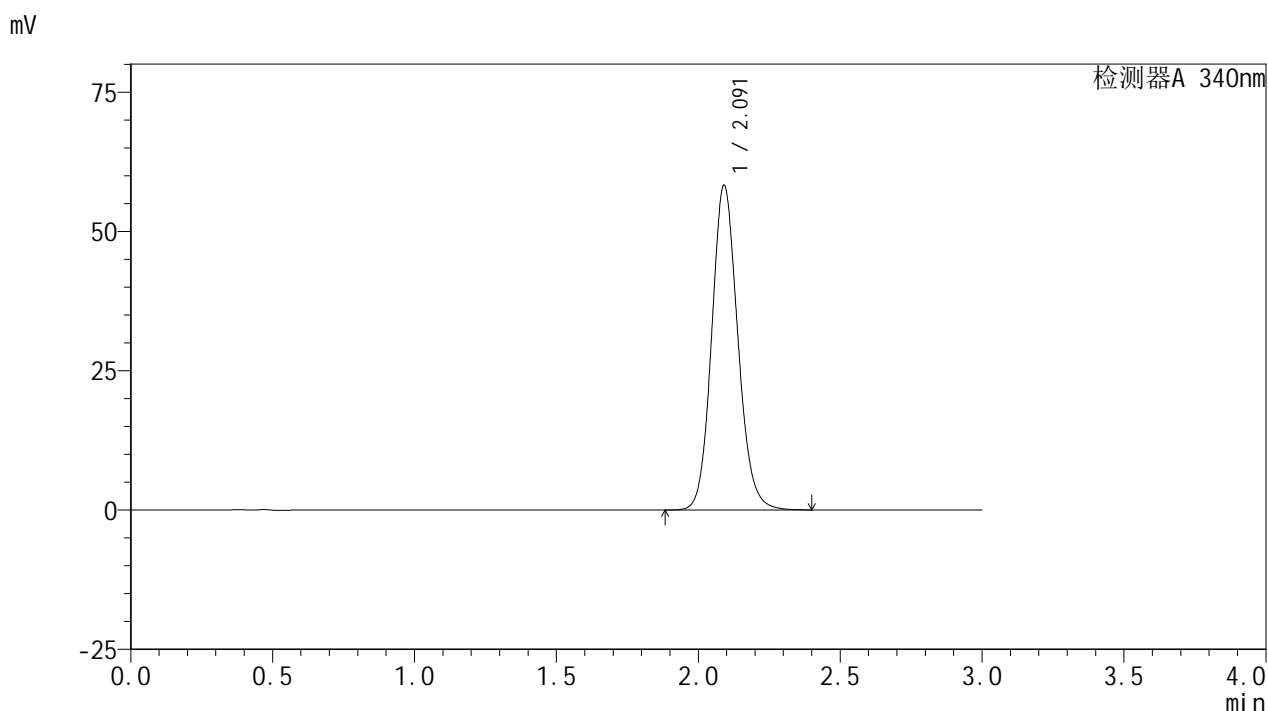
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	349881	100.000	54456	2521	1.118	--
总计		349881	100.000	54456			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-608-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.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 19:05:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

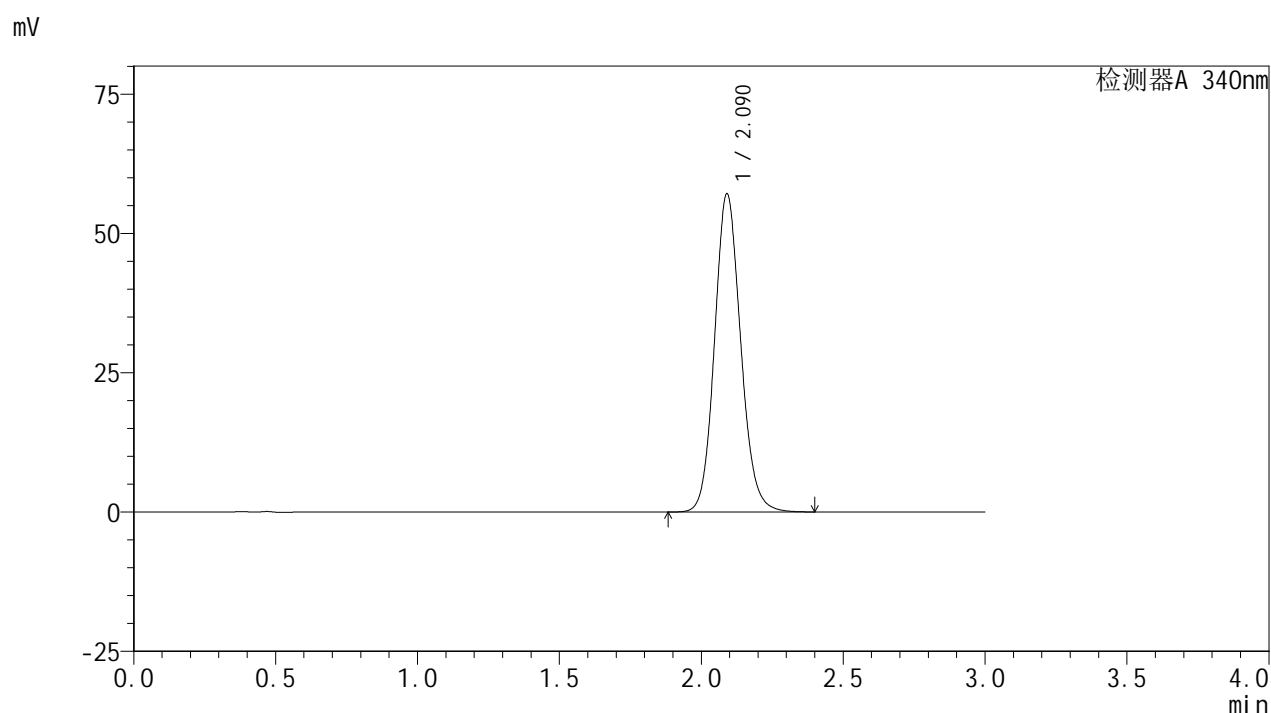
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	373791	100.000	58167	2511	1.123	--
总计		373791	100.000	58167			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片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 - 0-9/25-609-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.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 19:09:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	366227	100.000	57027	2513	1.120	--
总计		366227	100.000	57027			

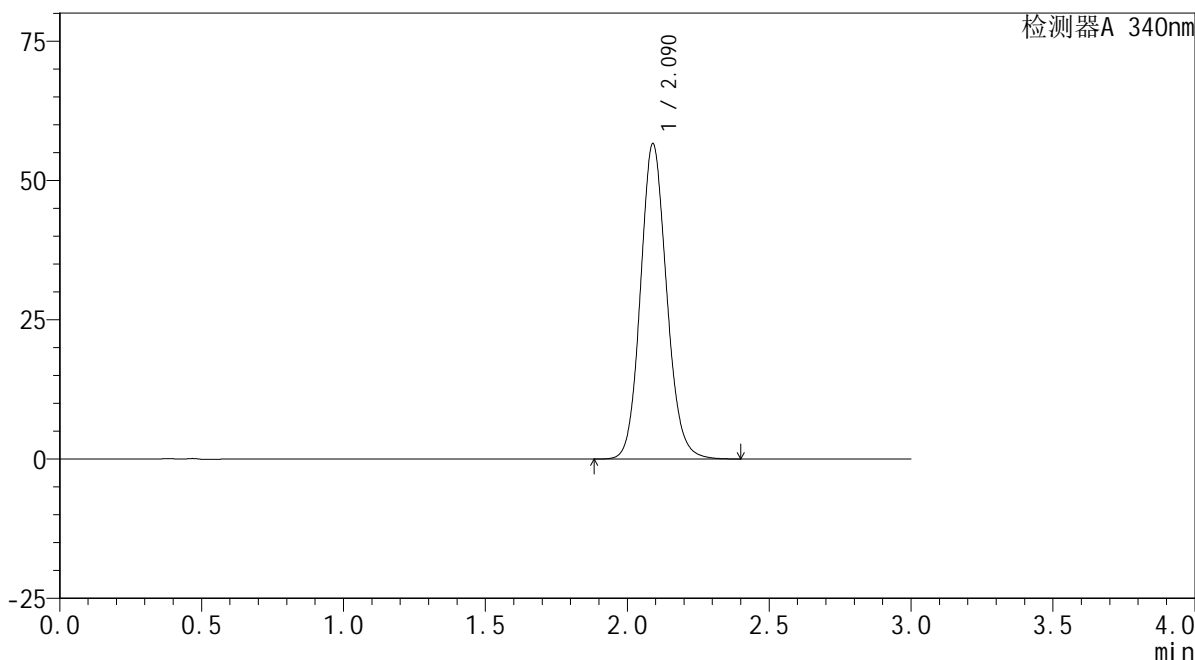
图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-610-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.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 19:12:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

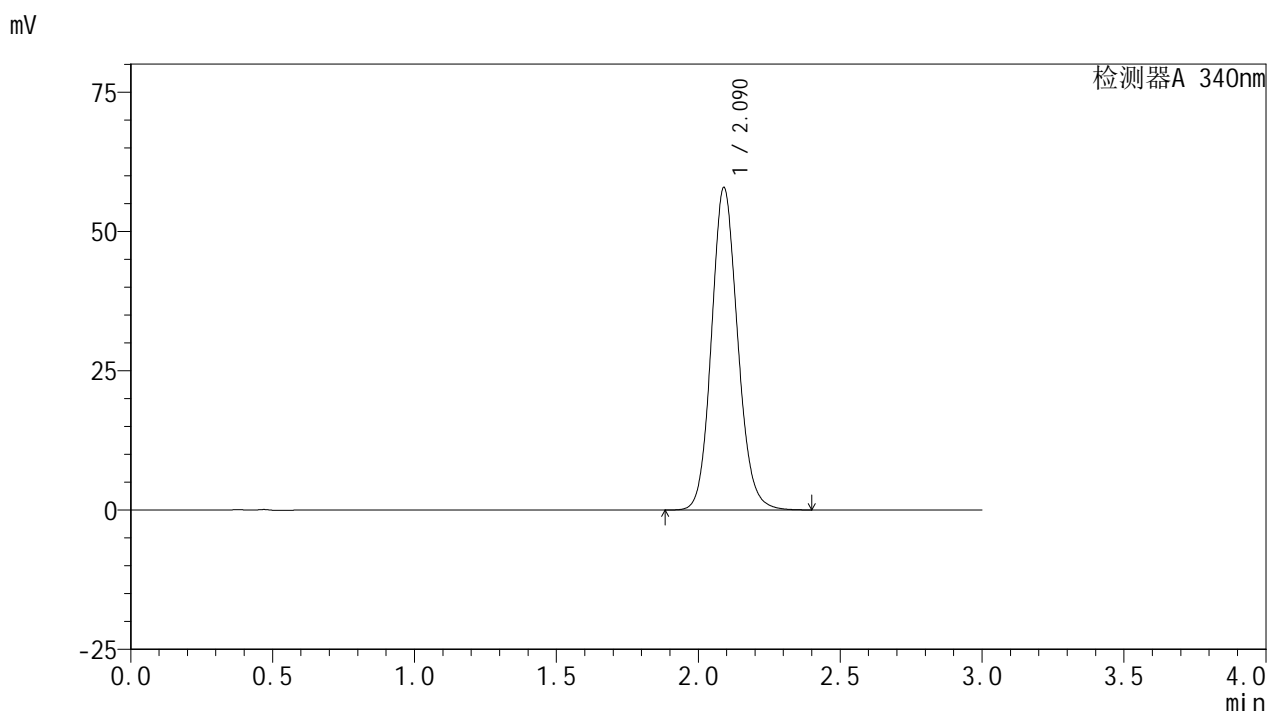
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	363470	100.000	56540	2503	1.119	--
总计		363470	100.000	56540			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-611-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.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 19:15:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	371949	100.000	57818	2501	1.120	--
总计		371949	100.000	57818			

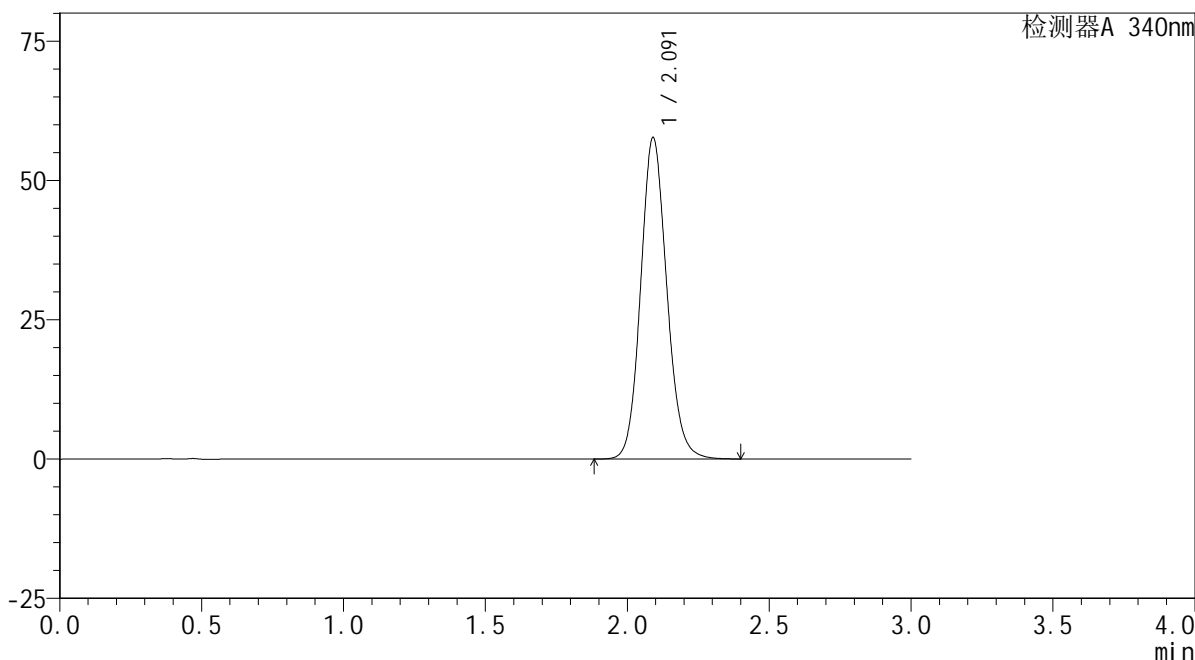
图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-612-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.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 19:19:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

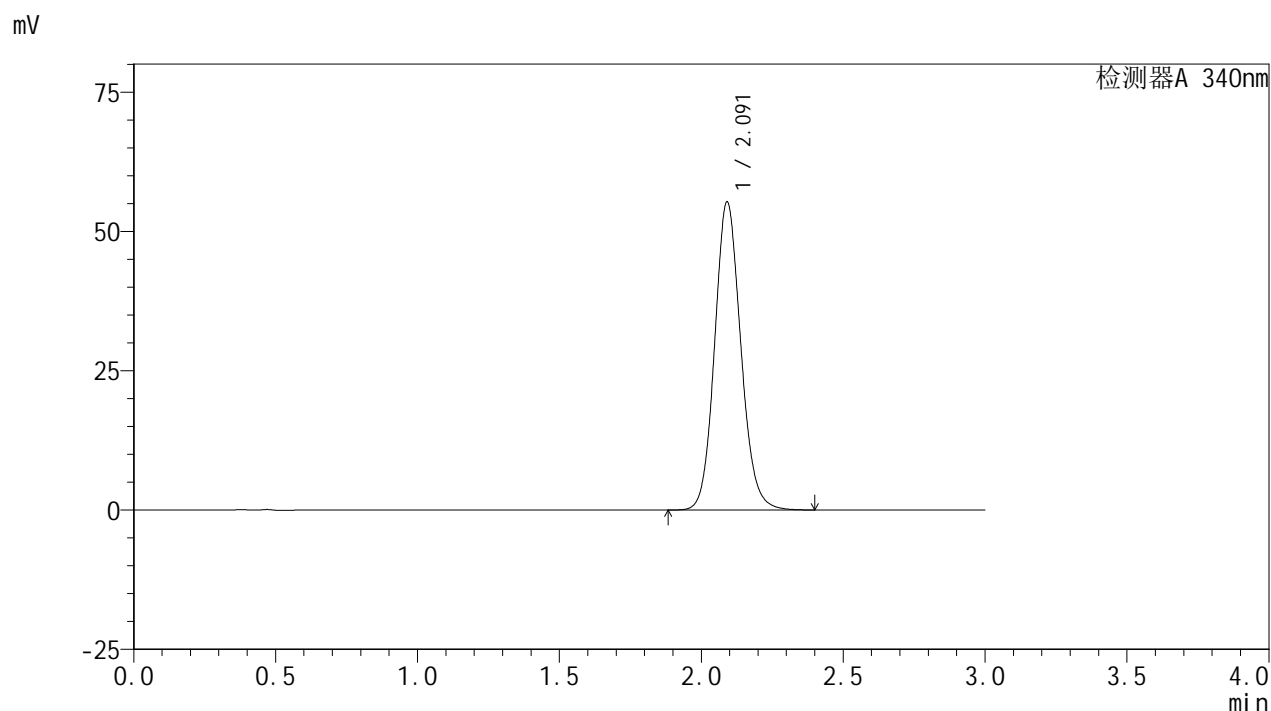
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	369871	100.000	57572	2511	1.118	--
总计		369871	100.000	57572			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-613-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.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 19:22:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

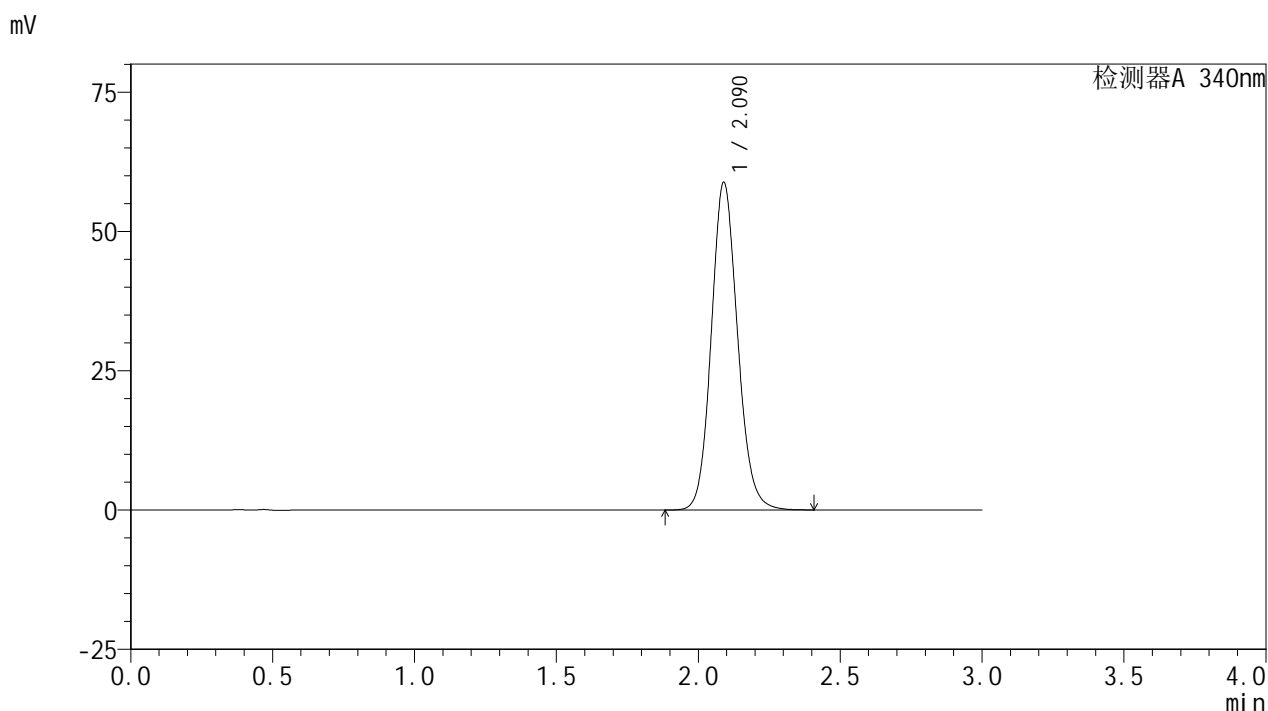
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	355175	100.000	55181	2503	1.116	--
总计		355175	100.000	55181			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-614-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.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 19:25:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

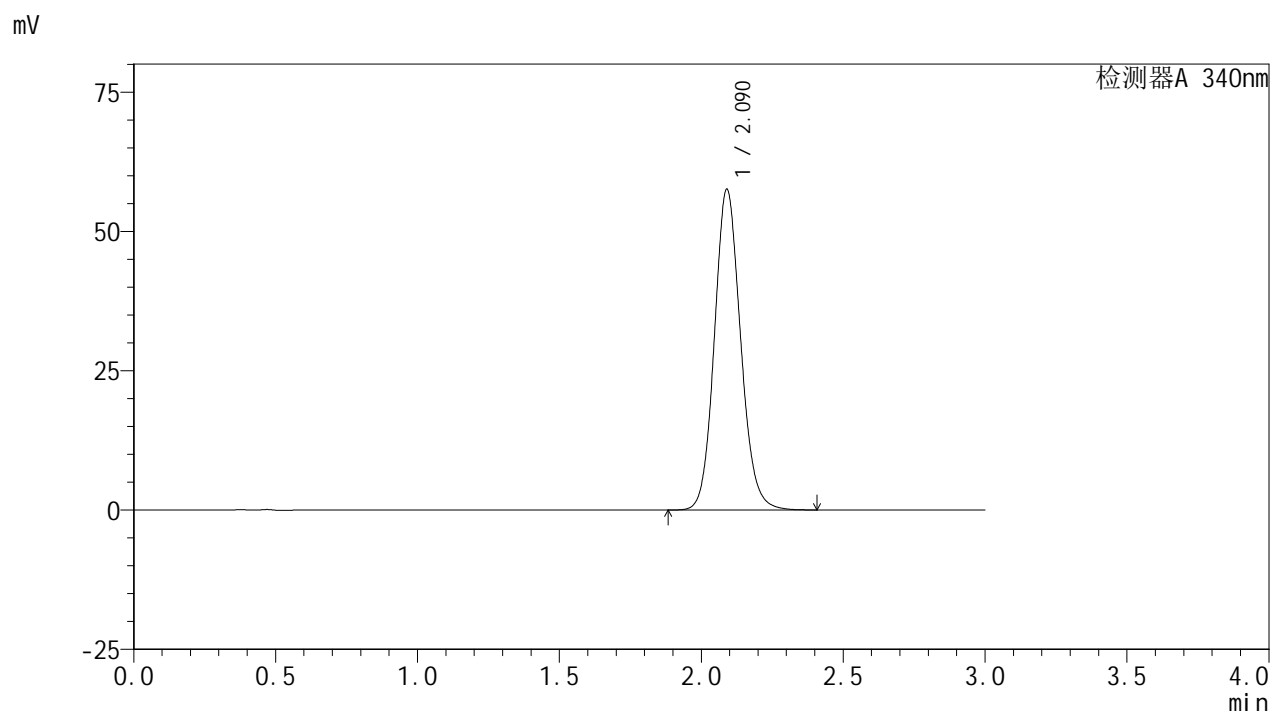
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	378679	100.000	58763	2488	1.119	--
总计		378679	100.000	58763			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-615-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.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 19:29:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

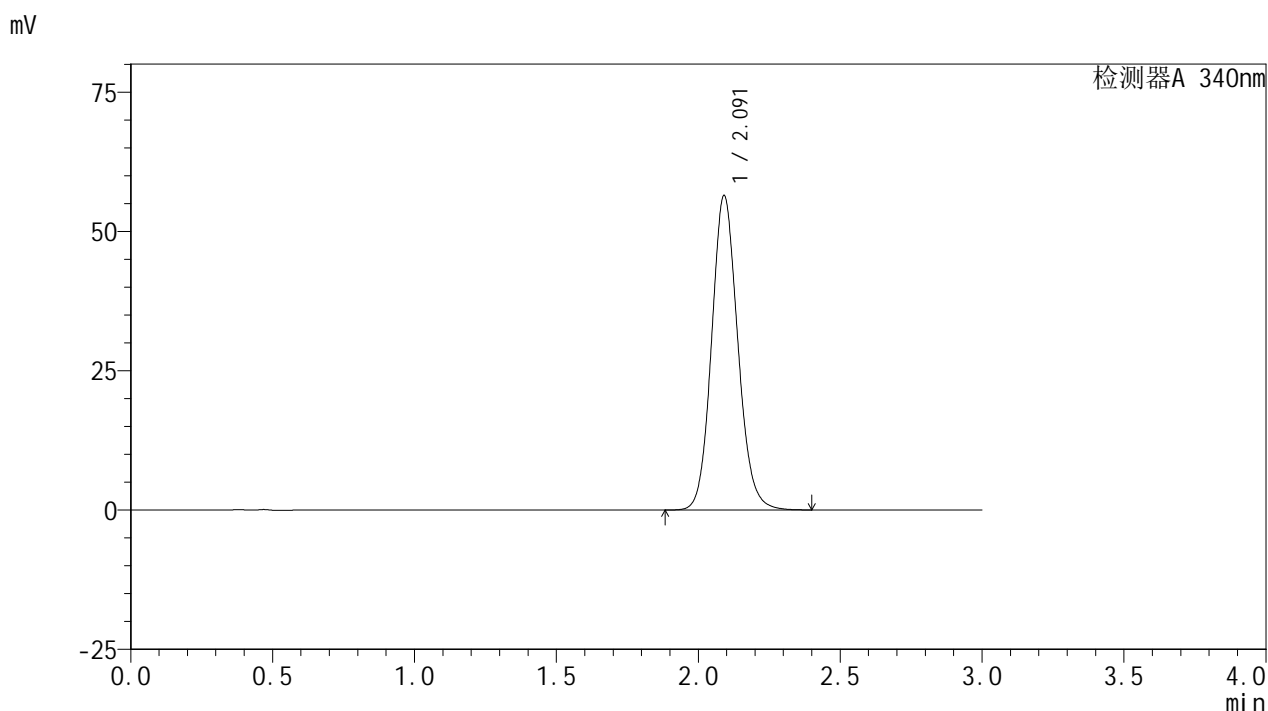
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	370144	100.000	57512	2497	1.118	--
总计		370144	100.000	57512			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-616-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.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 19:32:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	363298	100.000	56320	2492	1.116	--
总计		363298	100.000	56320			

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



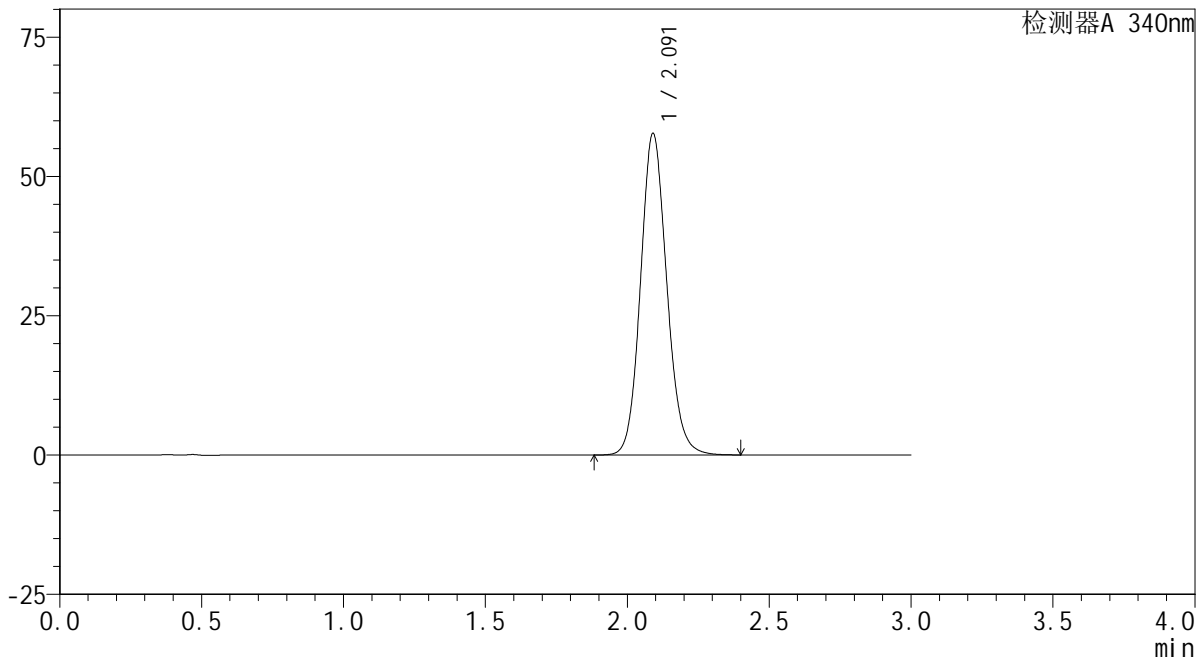
YMP-4103

<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 - 0-9/25-617-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.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 19:36:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

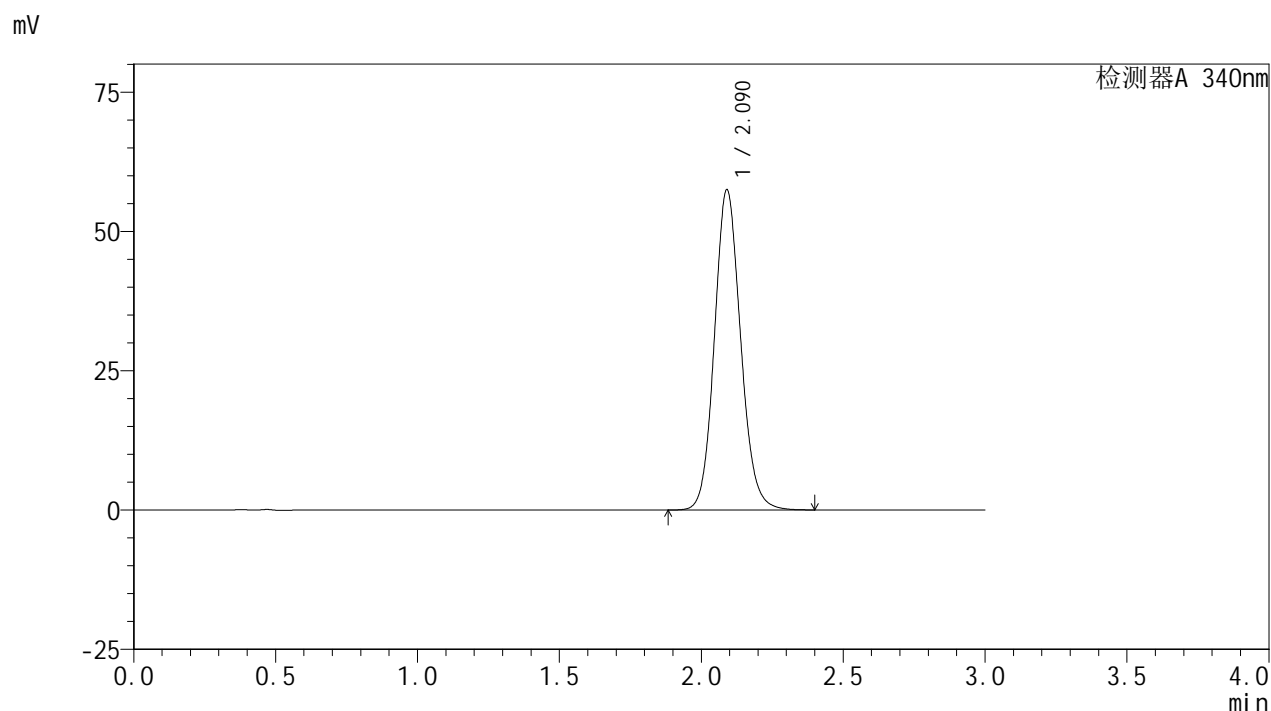
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	371542	100.000	57629	2492	1.117	--
总计		371542	100.000	57629			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-618-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.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 19:39:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:54:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	369657	100.000	57418	2496	1.116	--
总计		369657	100.000	57418			

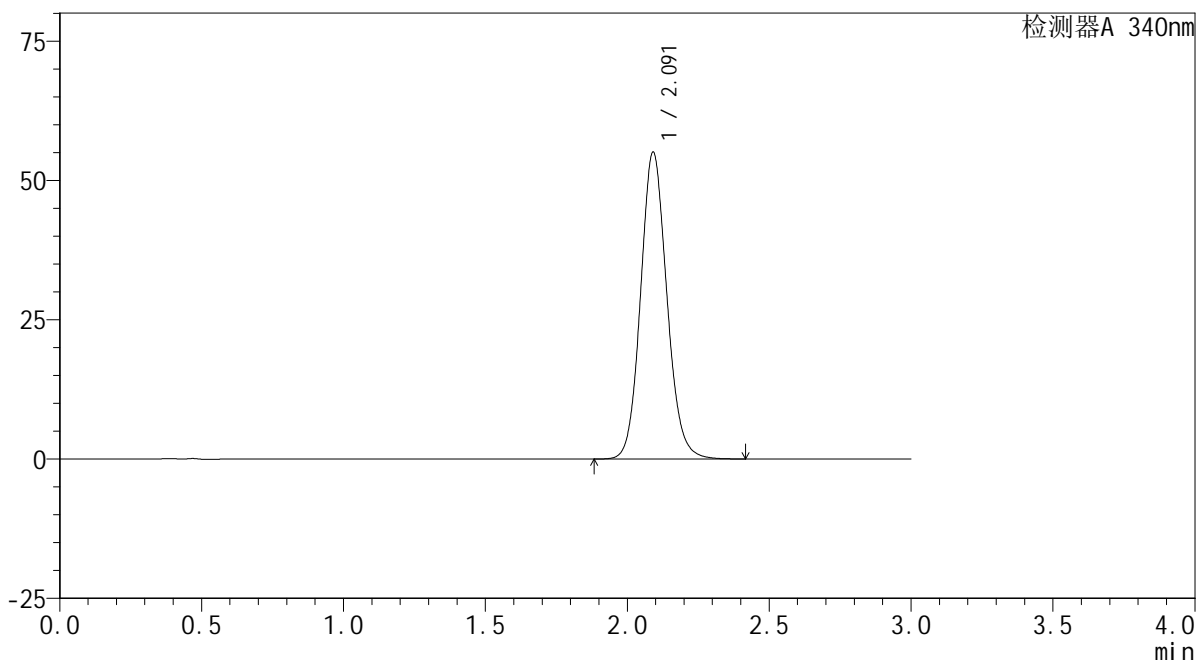
图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-619-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:42:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:55:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

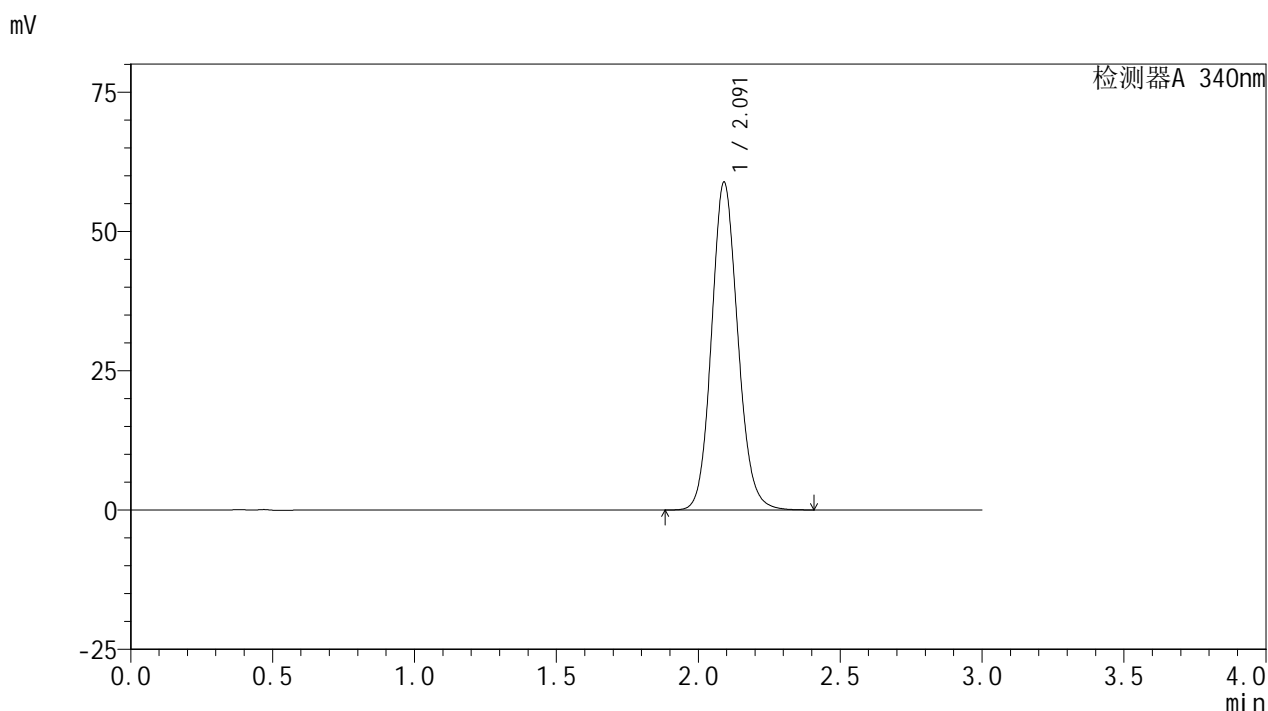
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	354941	100.000	54968	2488	1.113	--
总计		354941	100.000	54968			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-620-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:46:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:55:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

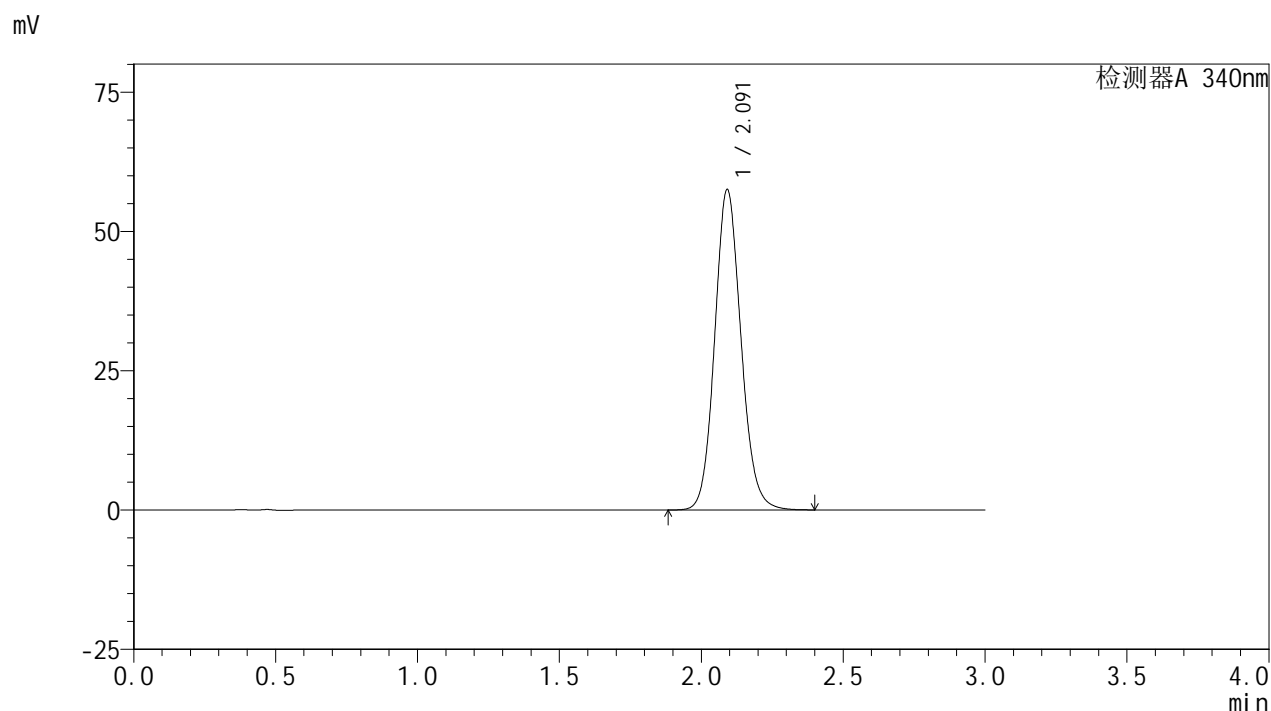
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	379077	100.000	58735	2488	1.117	--
总计		379077	100.000	58735			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片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 - 0-9/25-621-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.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 19:49:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:55:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

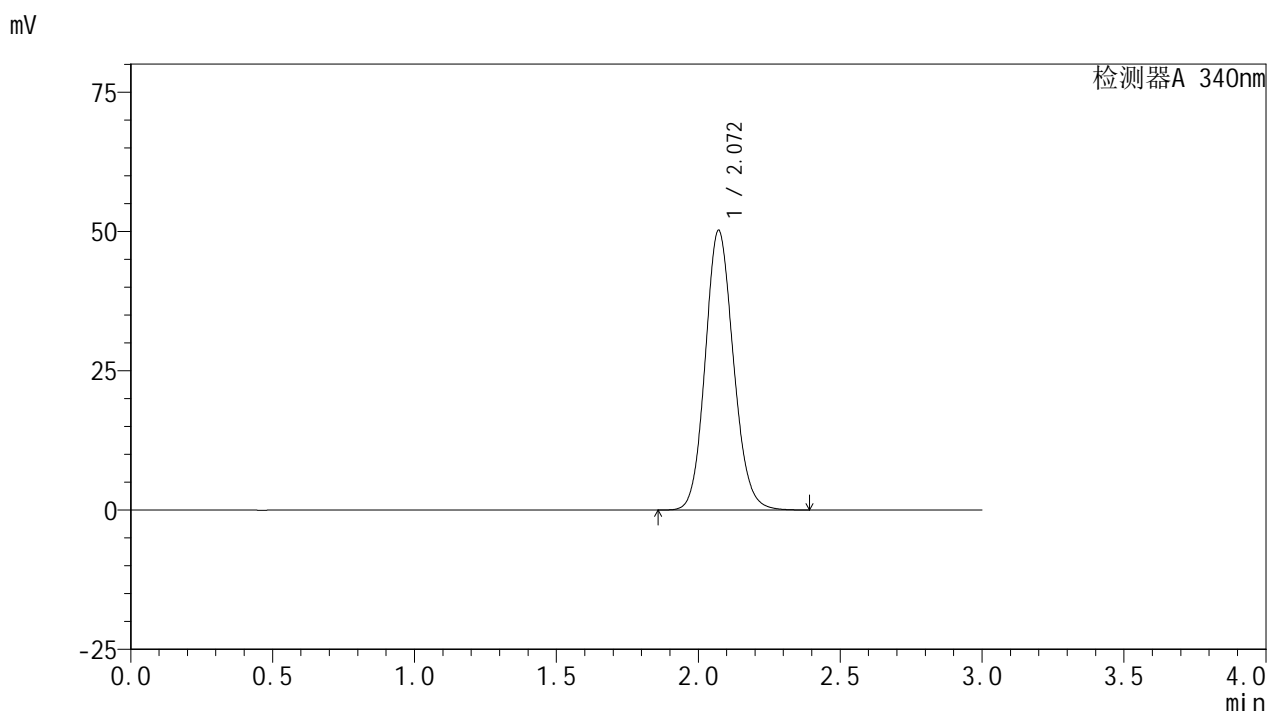
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	370982	100.000	57357	2480	1.115	--
总计		370982	100.000	57357			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-9/25-622-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:52:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:55:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	347591	100.000	50230	2101	1.121	--
总计		347591	100.000	50230			

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



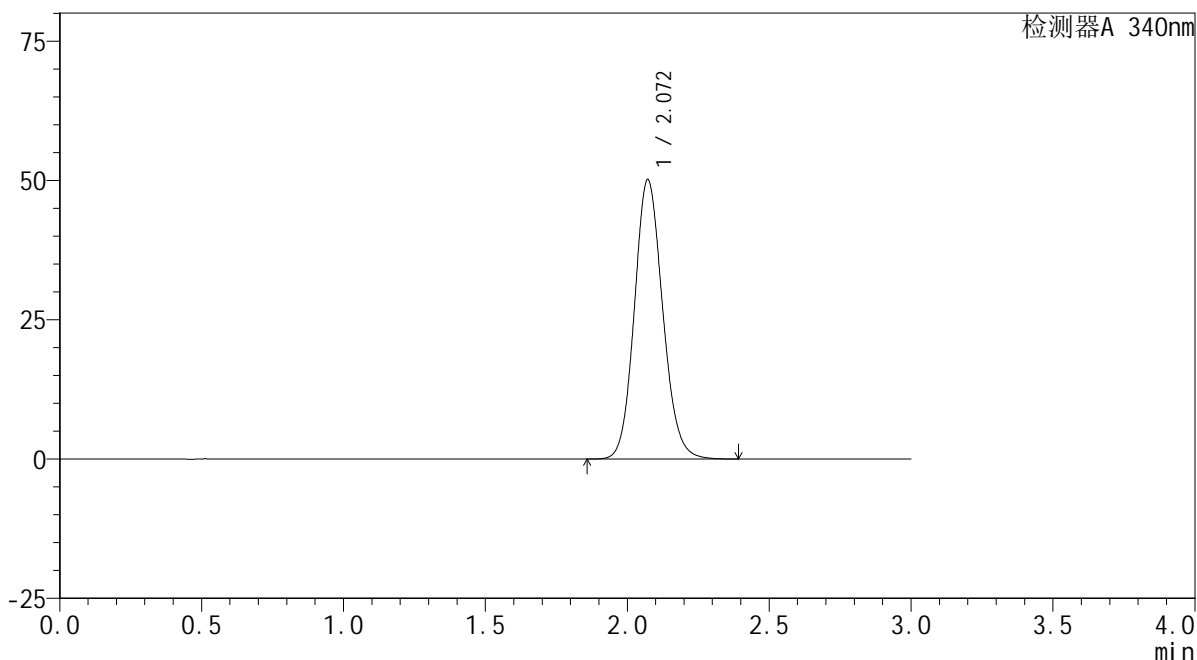
YMP-4103

<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 - 0-9/25-623-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20240829-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/08/29 19:56:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 08:55:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	348029	100.000	50181	2093	1.120	--
总计		348029	100.000	50181			

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