



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	D240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.44	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

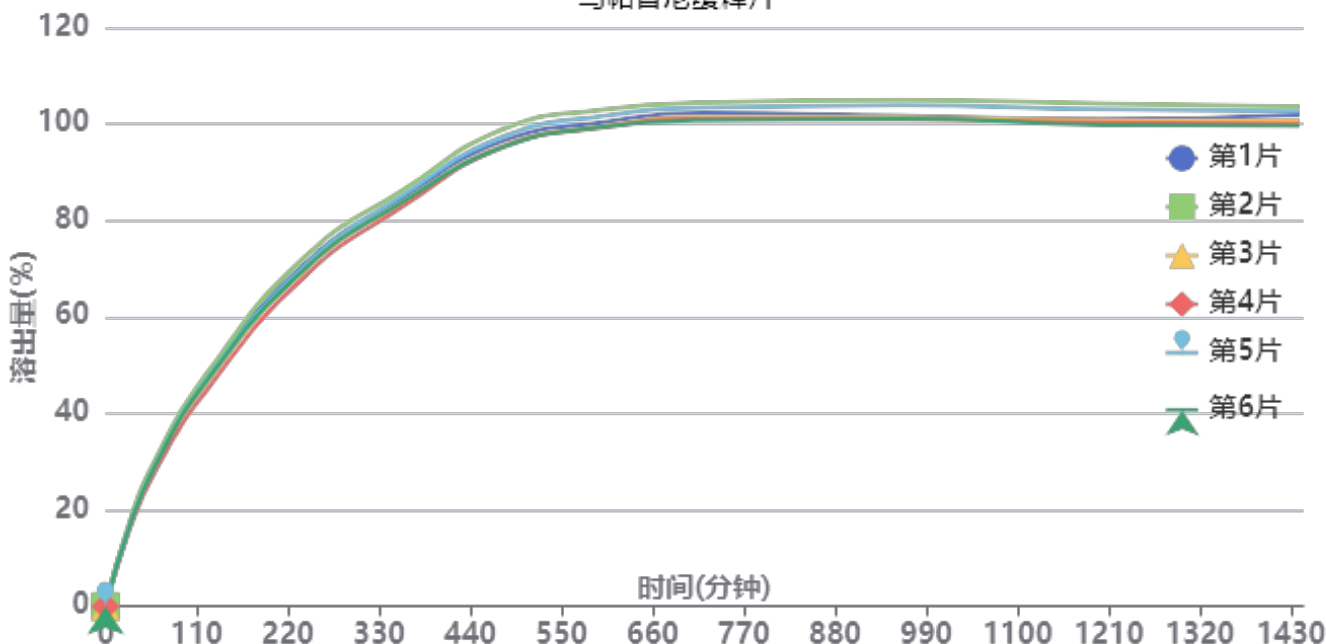
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.00	340565	340336	339391	340662	340214	340234	0.15
2	15.10	339547	338902				339224	0.14

单位质量响应值	RSD%	判断	
22682.27	22465.17	0.69	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: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1224287批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	67283	-	67283	17.426	17.31	3.20	17.43	17.30	3.20
	2	70124	-	70124	18.162			18.16		
	3	66998	-	66998	17.352			17.35		
	4	63444	-	63444	16.432			16.43		
	5	66571	-	66571	17.242			17.24		
	6	66478	-	66478	17.218			17.22		
60min	1	114578	-	114578	29.675	29.25	2.76	29.70	29.28	2.75
	2	117266	-	117266	30.372			30.40		
	3	112026	-	112026	29.014			29.04		
	4	107843	-	107843	27.931			27.96		
	5	113221	-	113221	29.324			29.35		
	6	112789	-	112789	29.212			29.24		
120min	1	180397	-	180397	46.722	46.21	2.44	46.80	46.29	2.44
	2	184120	-	184120	47.687			47.77		
	3	177056	-	177056	45.857			45.93		
	4	171043	-	171043	44.300			44.37		
	5	179654	-	179654	46.530			46.61		
	6	178334	-	178334	46.188			46.27		
240min	1	273451	-	273451	70.823	70.17	1.94	70.98	70.33	1.94
	2	279057	-	279057	72.275			72.44		
	3	268620	-	268620	69.572			69.73		
	4	263432	-	263432	68.228			68.38		
	5	271761	-	271761	70.385			70.54		
	6	269349	-	269349	69.761			69.92		
360min	1	327084	-	327084	84.714	84.37	1.42	84.99	84.64	1.43
	2	332607	-	332607	86.144			86.43		
	3	323163	-	323163	83.698			83.97		
	4	319731	-	319731	82.810			83.07		
	5	328668	-	328668	85.124			85.40		
	6	323273	-	323273	83.727			84.00		
480min	1	371040	-	371040	96.098	96.07	1.56	96.51	96.48	1.56
	2	380560	-	380560	98.564			98.99		
	3	366974	-	366974	95.045			95.45		
	4	366317	-	366317	94.875			95.27		
	5	374554	-	374554	97.009			97.42		
	6	366159	-	366159	94.834			95.24		
600min	1	385325	-	385325	99.798	99.98	1.48	100.37	100.55	1.48
	2	395338	-	395338	102.392			102.98		
	3	382253	-	382253	99.003			99.57		
	4	381223	-	381223	98.736			99.29		
	5	390331	-	390331	101.095			101.67		
	6	381649	-	381649	98.846			99.41		
720min	1	392386	-	392386	101.627	101.52	1.40	102.37	102.26	1.40
	2	400368	-	400368	103.694			104.45		
	3	388821	-	388821	100.704			101.44		
	4	387719	-	387719	100.418			101.14		
	5	396323	-	396323	102.647			103.39		
	6	386243	-	386243	100.036			100.77		
960min	1	389107	-	389107	100.778	101.44	1.63	101.69	102.34	1.63
	2	401671	-	401671	104.032			104.96		
	3	387862	-	387862	100.455			101.36		
	4	386694	-	386694	100.153			101.04		
	5	397532	-	397532	102.960			103.88		
	6	387030	-	387030	100.240			101.14		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

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	385733	-	385733	99.904	100.46	1.70	100.98	101.54	1.70	
	2	398210	-	398210	103.135			104.24			
	3	384832	-	384832	99.671			100.74			
	4	383359	-	383359	99.289			100.35			
	5	393714	-	393714	101.971			103.06			
	6	381481	-	381481	98.803			99.87			
n											
	1440mi	1	388903	-	388903	100.725	100.20	1.55	101.97	101.44	1.55
		2	395192	-	395192	102.354			103.63		
		3	383940	-	383940	99.439			100.67		
		4	381662	-	381662	98.849			100.07		
		5	391559	-	391559	101.413			102.67		
6		379914	-	379914	98.397	99.63					
n											
	极限	1	383363	-	383363	99.290	99.79	1.59	100.70	101.20	1.59
		2	394884	-	394884	102.274			103.72		
		3	382909	-	382909	99.172			100.57		
		4	380728	-	380728	98.608			99.99		
		5	390564	-	390564	101.155			102.58		
6		379257	-	379257	98.227	99.62					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

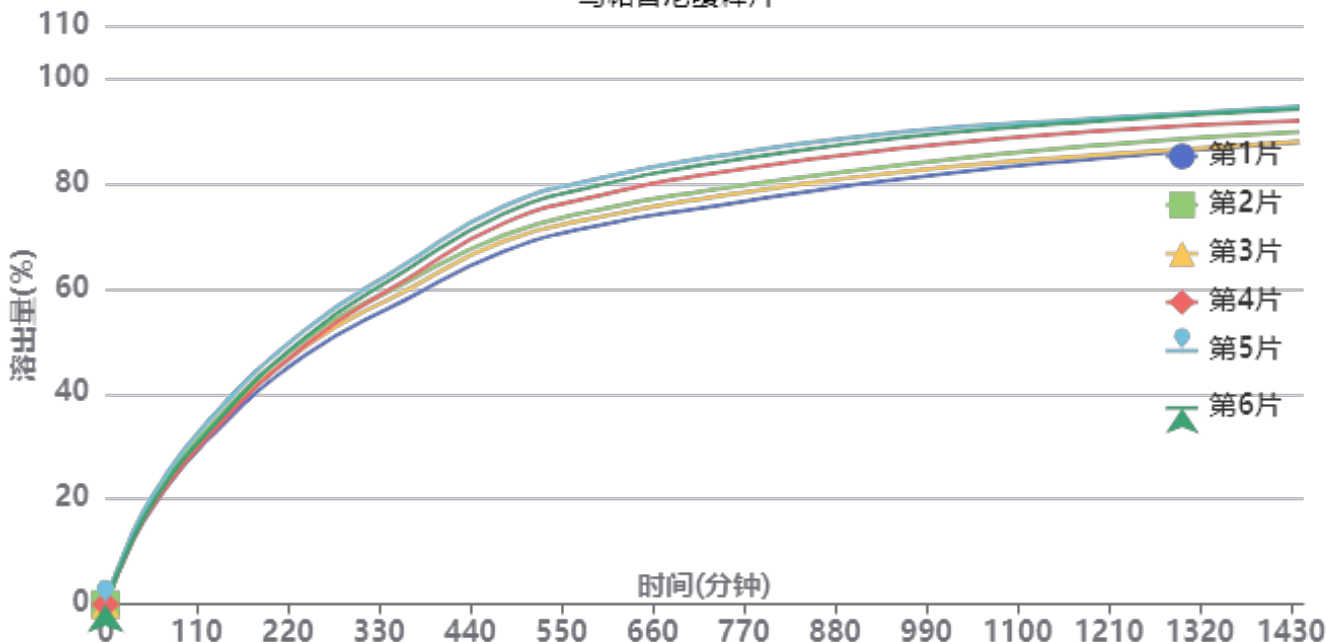
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.44	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	15.00	339814	339510	339184	339531	339306	339469	0.08
2	15.10	339225	339893				339559	0.14
单位质量响应值			RSD%		判断			
22631.27			22487.35		0.46 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: 2024-10-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1224287批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	43354	-	43354	11.236	11.74	4.66	11.24	11.74	4.65
	2	46733	-	46733	12.111			12.11		
	3	44948	-	44948	11.649			11.65		
	4	43587	-	43587	11.296			11.30		
	5	48846	-	48846	12.659			12.66		
	6	44417	-	44417	11.511			11.51		
60min	1	74493	-	74493	19.306	20.15	4.14	19.32	20.17	4.14
	2	79803	-	79803	20.682			20.70		
	3	77125	-	77125	19.988			20.01		
	4	74697	-	74697	19.358			19.38		
	5	82962	-	82962	21.500			21.52		
	6	77449	-	77449	20.072			20.09		
120min	1	118792	-	118792	30.786	32.18	3.73	30.84	32.24	3.74
	2	126837	-	126837	32.871			32.93		
	3	123011	-	123011	31.879			31.93		
	4	120554	-	120554	31.243			31.29		
	5	131702	-	131702	34.132			34.19		
	6	124214	-	124214	32.191			32.24		
240min	1	181943	-	181943	47.152	49.57	3.32	47.25	49.68	3.32
	2	193140	-	193140	50.054			50.16		
	3	188174	-	188174	48.767			48.87		
	4	189098	-	189098	49.007			49.11		
	5	200331	-	200331	51.918			52.03		
	6	194944	-	194944	50.522			50.63		
360min	1	222023	-	222023	57.539	61.04	4.04	57.72	61.23	4.04
	2	234444	-	234444	60.758			60.95		
	3	228665	-	228665	59.261			59.45		
	4	236500	-	236500	61.291			61.48		
	5	248057	-	248057	64.286			64.49		
	6	243473	-	243473	63.098			63.29		
480min	1	257663	-	257663	66.776	71.12	4.58	67.05	71.41	4.58
	2	269425	-	269425	69.824			70.12		
	3	265094	-	265094	68.702			68.99		
	4	278383	-	278383	72.146			72.43		
	5	290637	-	290637	75.321			75.63		
	6	285240	-	285240	73.923			74.22		
600min	1	277110	-	277110	71.816	76.24	4.59	72.20	76.65	4.59
	2	288518	-	288518	74.772			75.18		
	3	283018	-	283018	73.347			73.75		
	4	298798	-	298798	77.436			77.84		
	5	311302	-	311302	80.677			81.11		
	6	306340	-	306340	79.391			79.81		
720min	1	288812	-	288812	74.848	79.59	4.66	75.36	80.13	4.65
	2	300769	-	300769	77.947			78.48		
	3	295494	-	295494	76.580			77.10		
	4	312743	-	312743	81.050			81.59		
	5	324809	-	324809	84.177			84.74		
	6	320074	-	320074	82.950			83.50		
960min	1	309612	-	309612	80.239	84.62	4.25	80.87	85.29	4.25
	2	319817	-	319817	82.884			83.55		
	3	314725	-	314725	81.564			82.21		
	4	331860	-	331860	86.005			86.68		
	5	343574	-	343574	89.040			89.75		
	6	339544	-	339544	87.996			88.69		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

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	324267	-	324267	84.037	87.81	3.66	84.80	88.62	3.67	
	2	333727	-	333727	86.489			87.29			
	3	326666	-	326666	84.659			85.44			
	4	343979	-	343979	89.145			89.96			
	5	352993	-	352993	91.481			92.34			
	6	351268	-	351268	91.034			91.87			
n											
	1440mi	1	335683	-	335683	86.995	90.10	3.27	87.90	91.05	3.27
		2	342806	-	342806	88.841			89.79		
		3	335763	-	335763	87.016			87.94		
		4	350964	-	350964	90.956			91.92		
		5	361299	-	361299	93.634			94.64		
6		359362	-	359362	93.132	94.12					
n											
	极限	1	335979	-	335979	87.072	90.00	3.07	88.12	91.11	3.08
		2	342695	-	342695	88.813			89.91		
		3	335932	-	335932	87.060			88.13		
		4	351147	-	351147	91.003			92.12		
		5	359706	-	359706	93.221			94.39		
6		358194	-	358194	92.829	93.97					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-14

复核者:

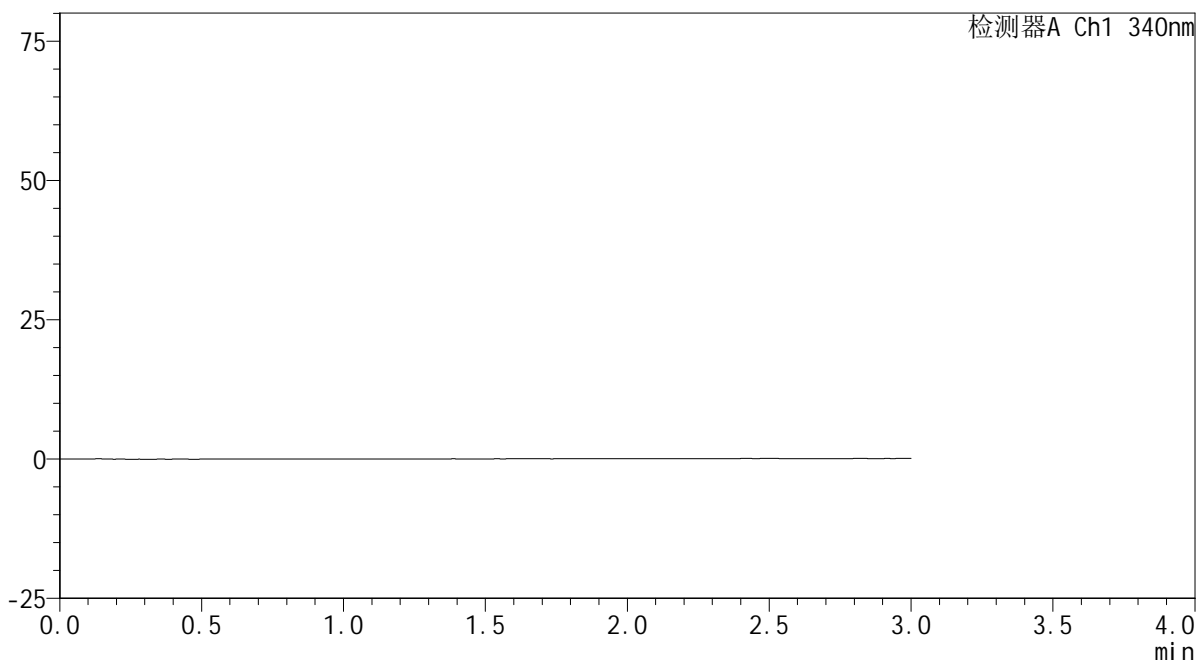
未审阅版本

<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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1384-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2024/10/12 11:13:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:24:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	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							

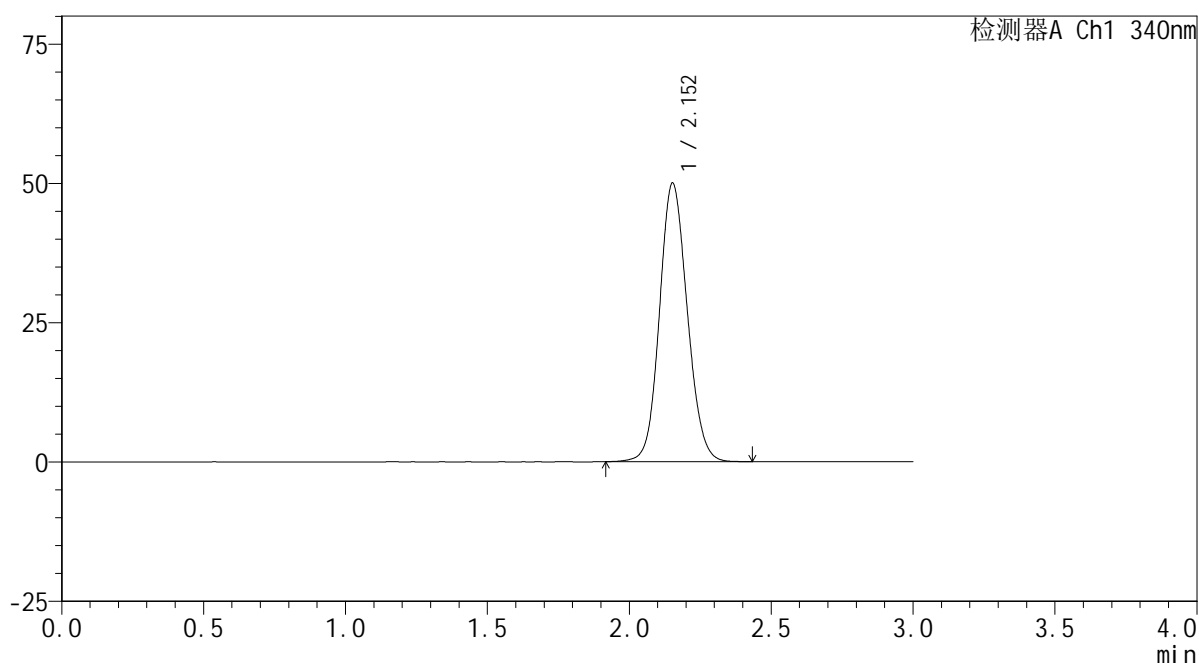
图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-30/24-1385-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 11:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:24:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	340565	100.000	49923	2331	1.111	--
总计		340565	100.000	49923			

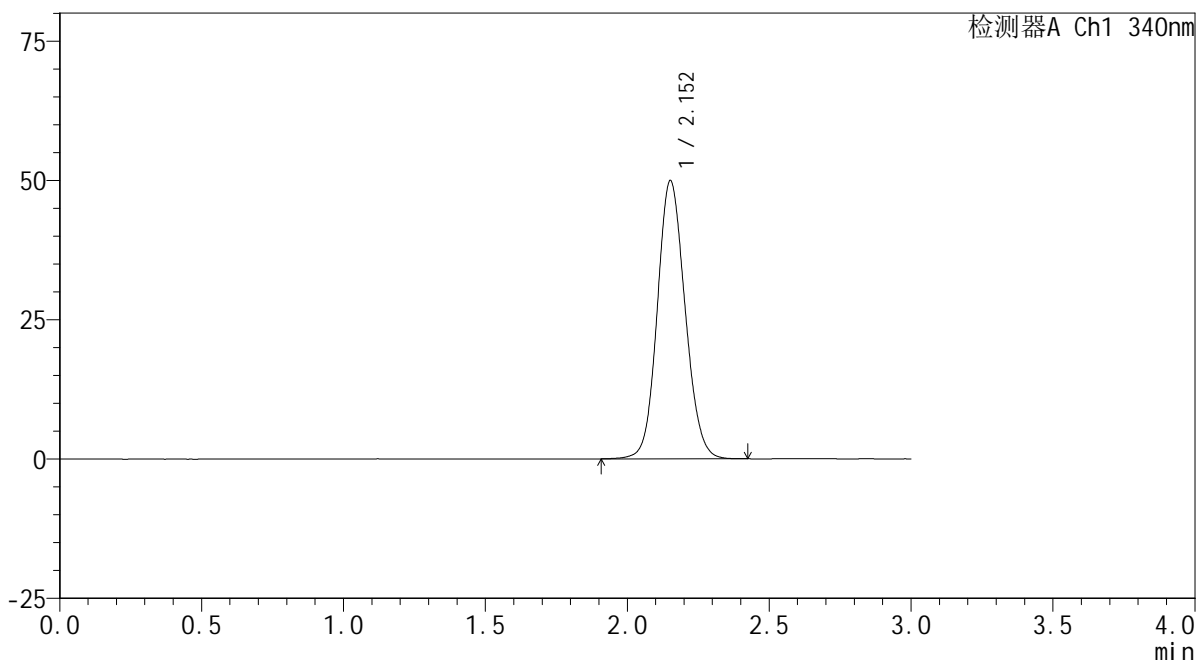
图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1386-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 11:19:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:24:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	340336	100.000	49808	2327	1.111	--
总计		340336	100.000	49808			

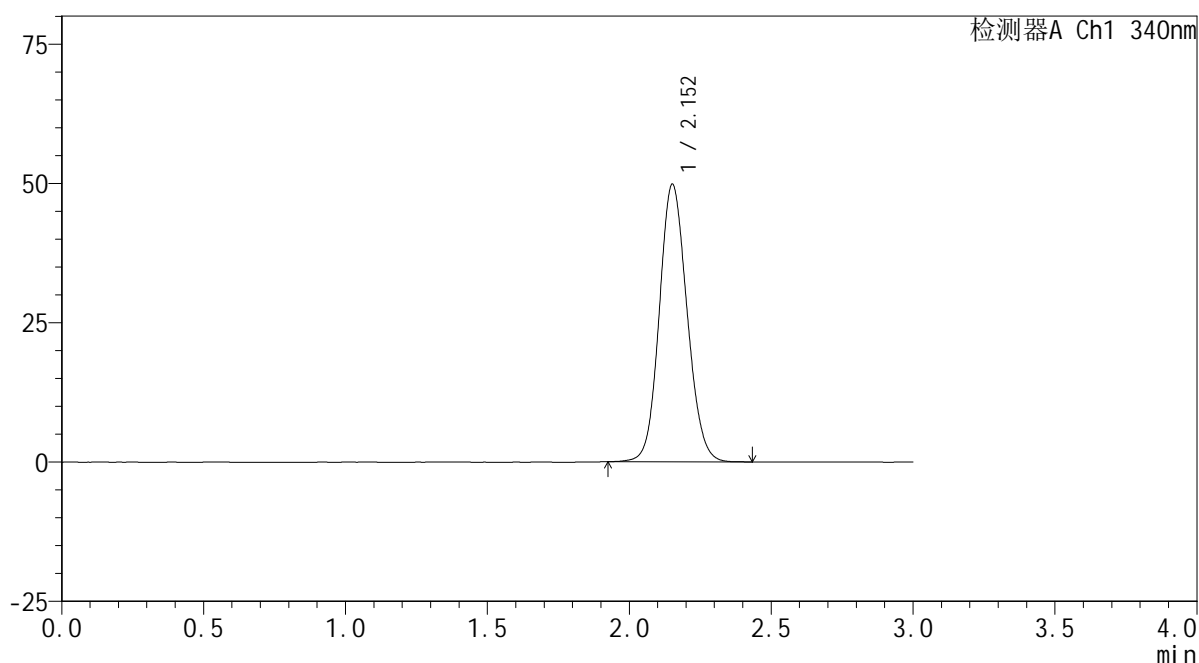
图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1387-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 11:23:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:24:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	339391	100.000	49697	2323	1.113	--
总计		339391	100.000	49697			

图4 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)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



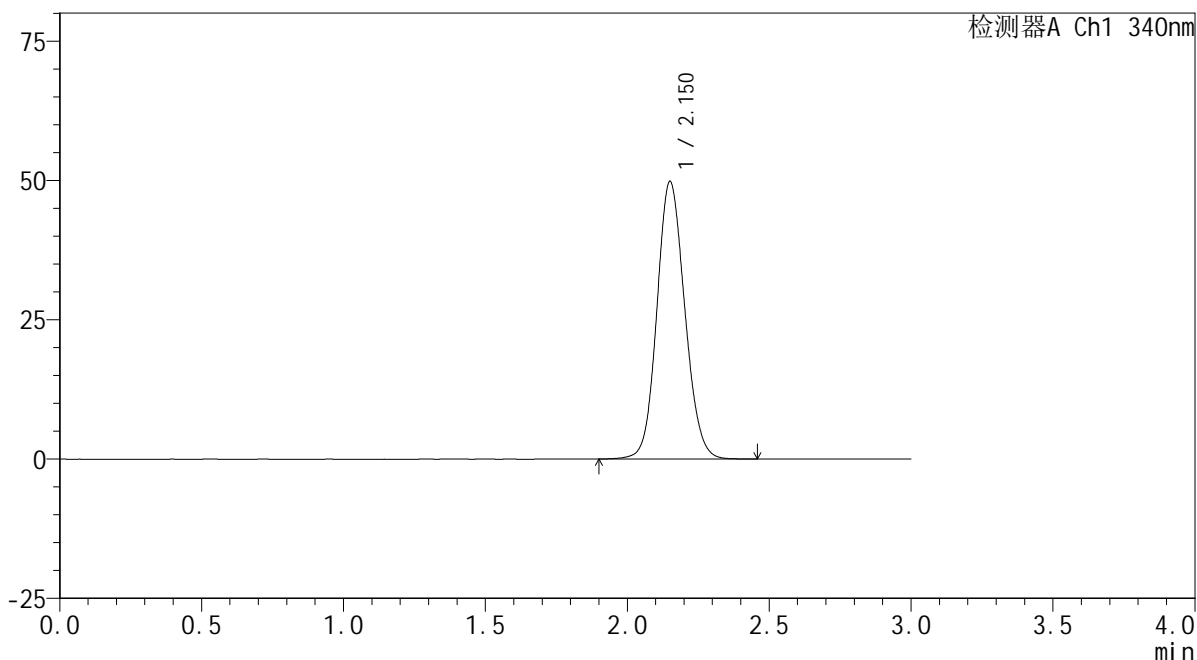
YMP-4103

<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 - 0-30/24-1388-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 11:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:24:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

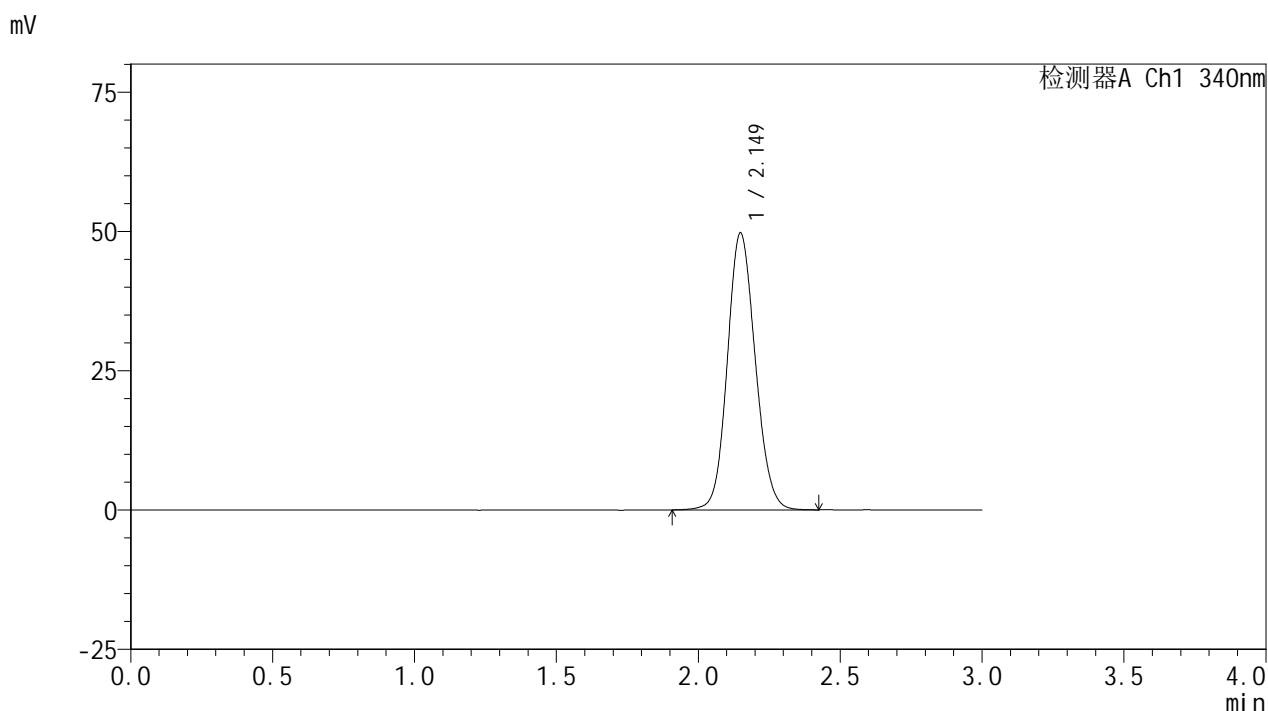
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	340662	100.000	49672	2312	1.113	--
总计		340662	100.000	49672			

图5 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)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1389-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 11:30:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:24:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	340214	100.000	49693	2300	1.114	--
总计		340214	100.000	49693			

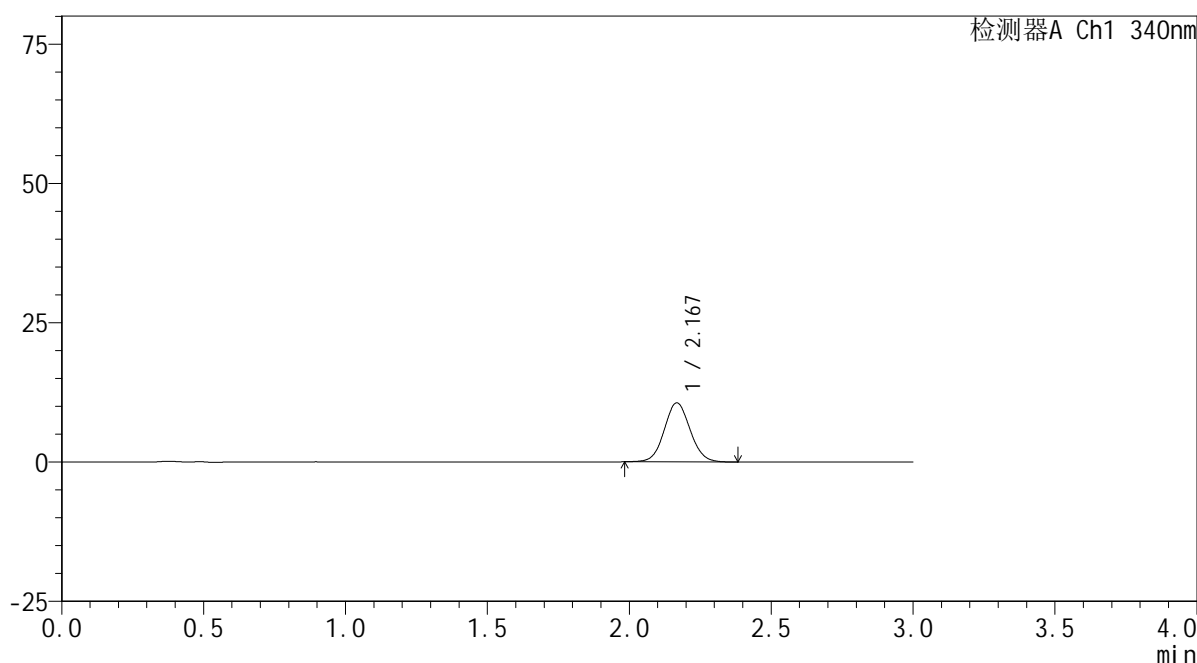
图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1390-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 11:33:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:24:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

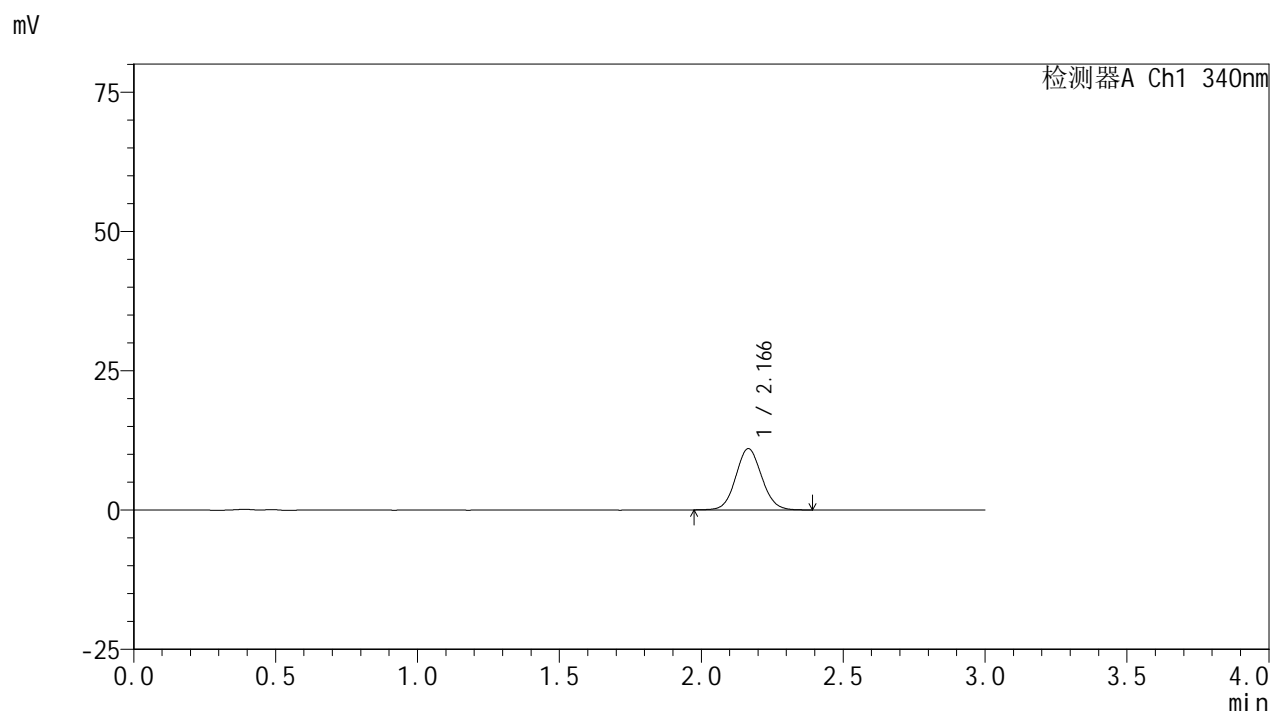
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	67283	100.000	10550	2714	1.067	--
总计		67283	100.000	10550			

图7 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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1391-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 11:36:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:24:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

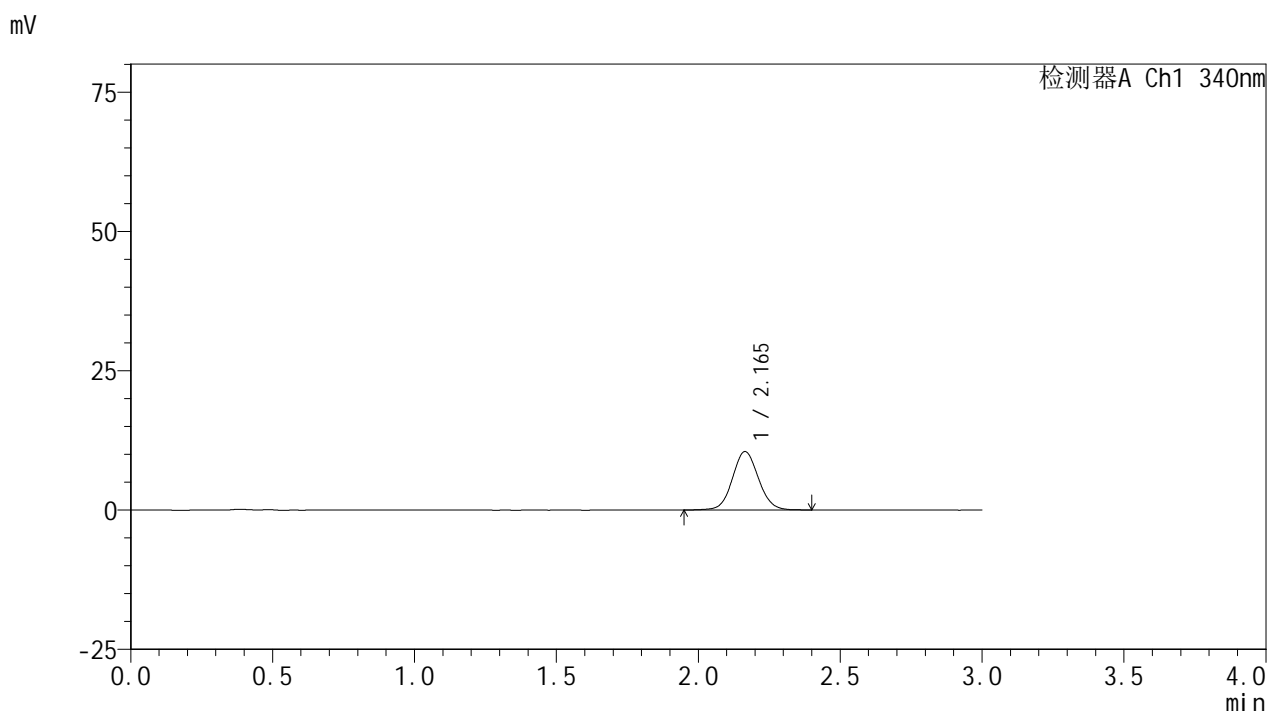
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	70124	100.000	10986	2702	1.072	--
总计		70124	100.000	10986			

图8 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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1392-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 11:40:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	66998	100.000	10483	2705	1.069	--
总计		66998	100.000	10483			

图9 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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

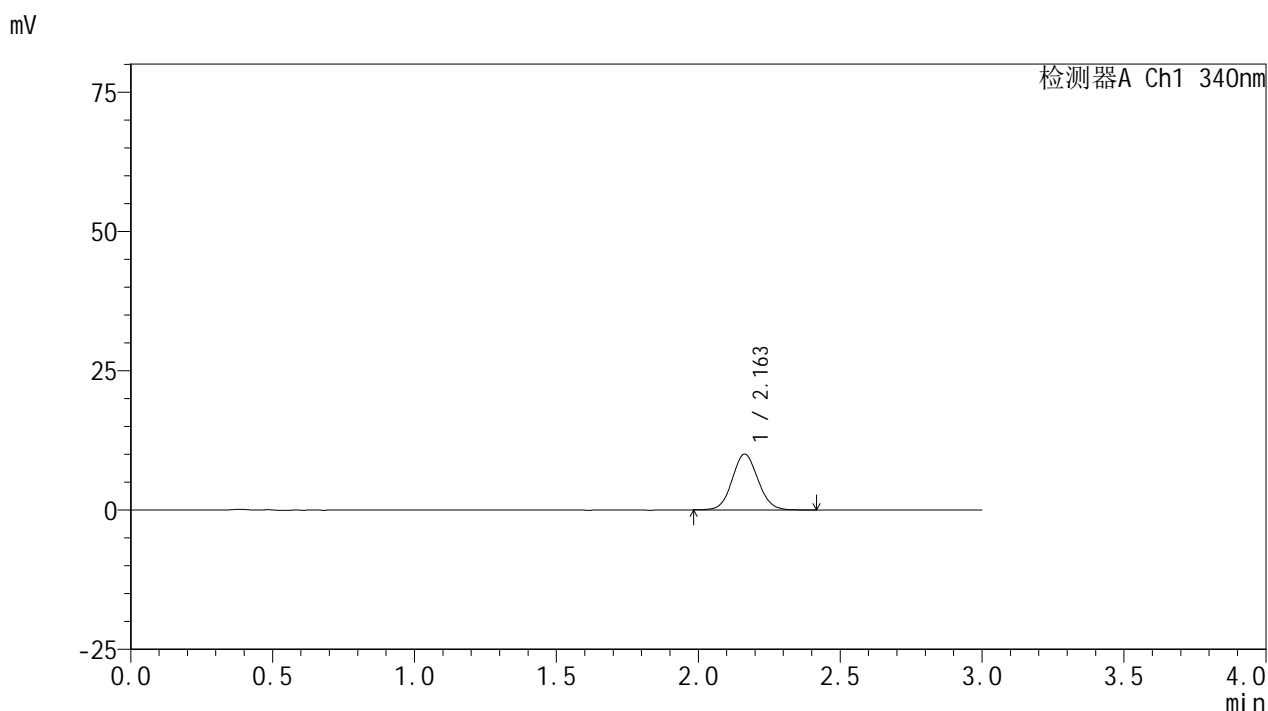


YMP-4103

<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 - 0-30/24-1393-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 11:43:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	63444	100.000	10024	2719	1.075	--
总计		63444	100.000	10024			

图10 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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

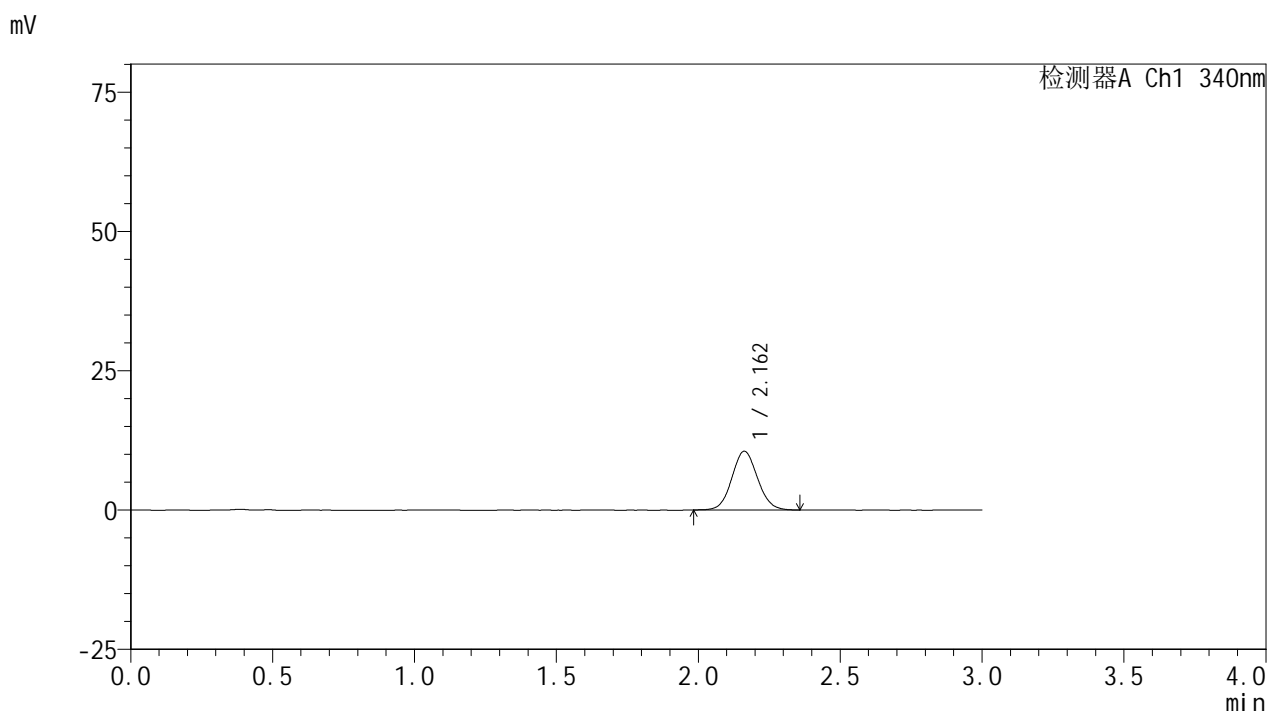


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1394-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 11:46:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

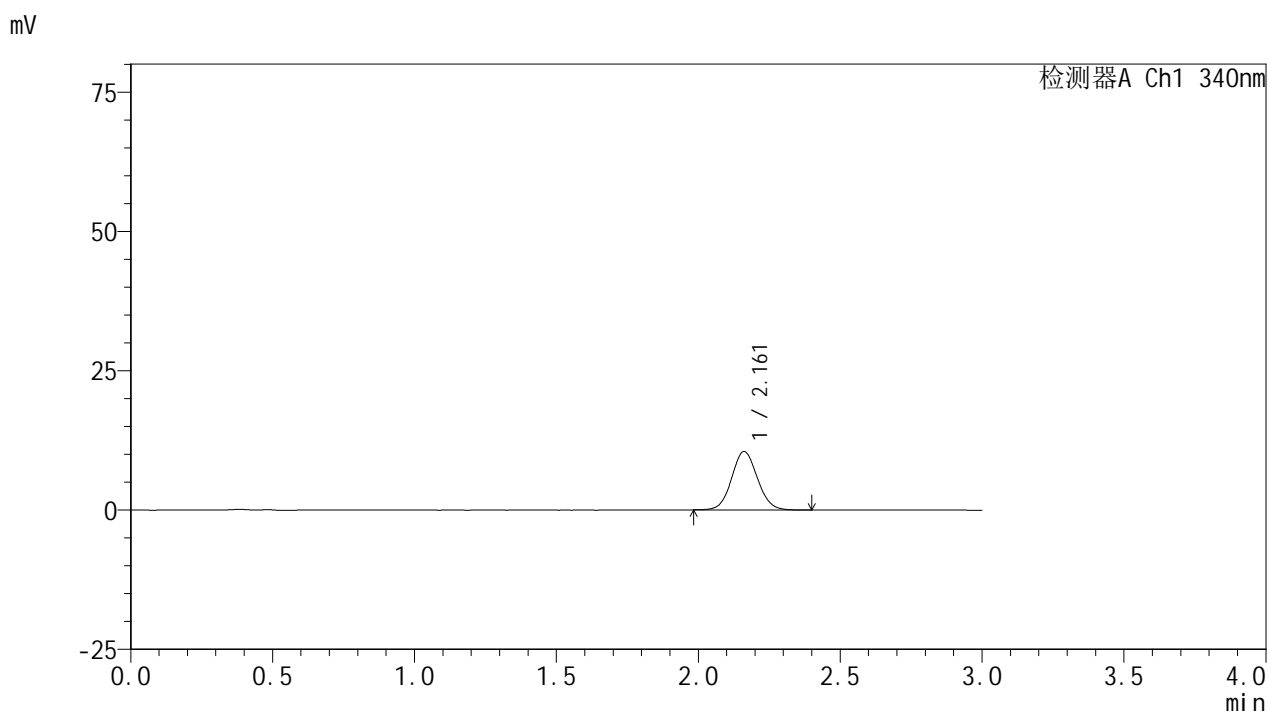
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	66571	100.000	10545	2729	1.071	--
总计		66571	100.000	10545			

图11 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)-pH1.2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 - 0-30/24-1395-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 11:50:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	66478	100.000	10488	2715	1.075	--
总计		66478	100.000	10488			

图12 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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

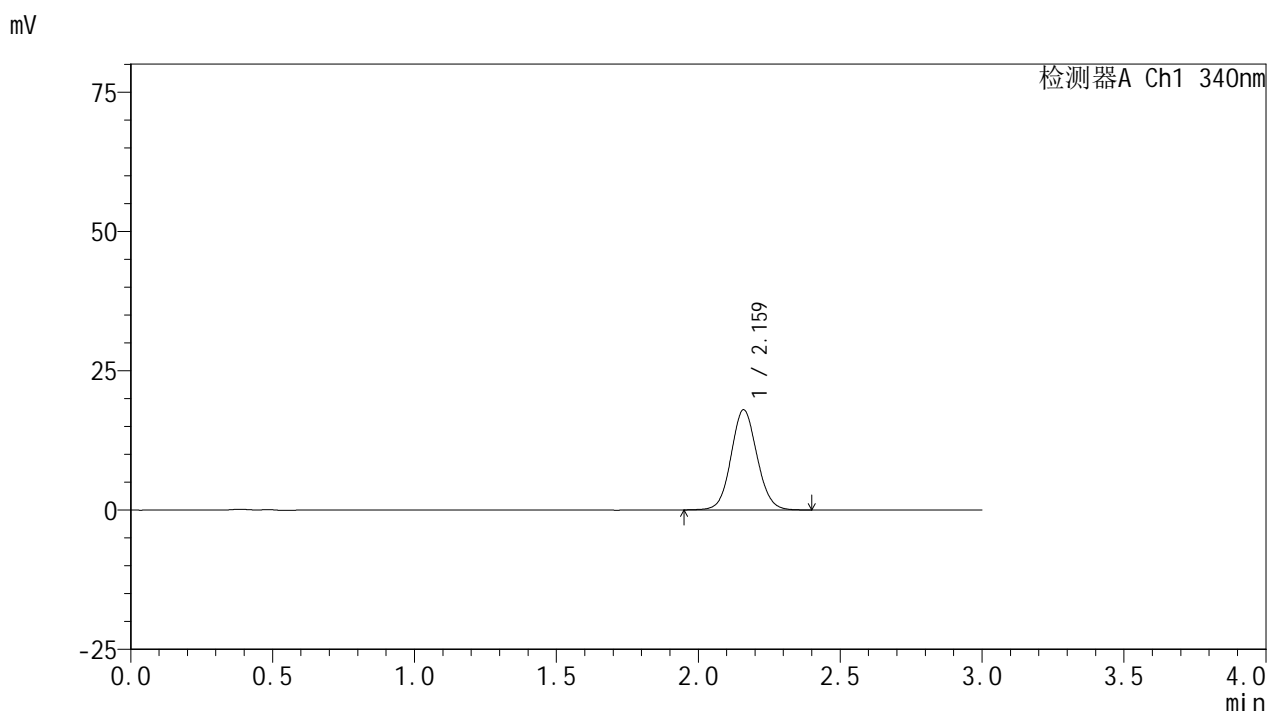


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1396-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 11:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	114578	100.000	17914	2690	1.081	--
总计		114578	100.000	17914			

图13 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)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

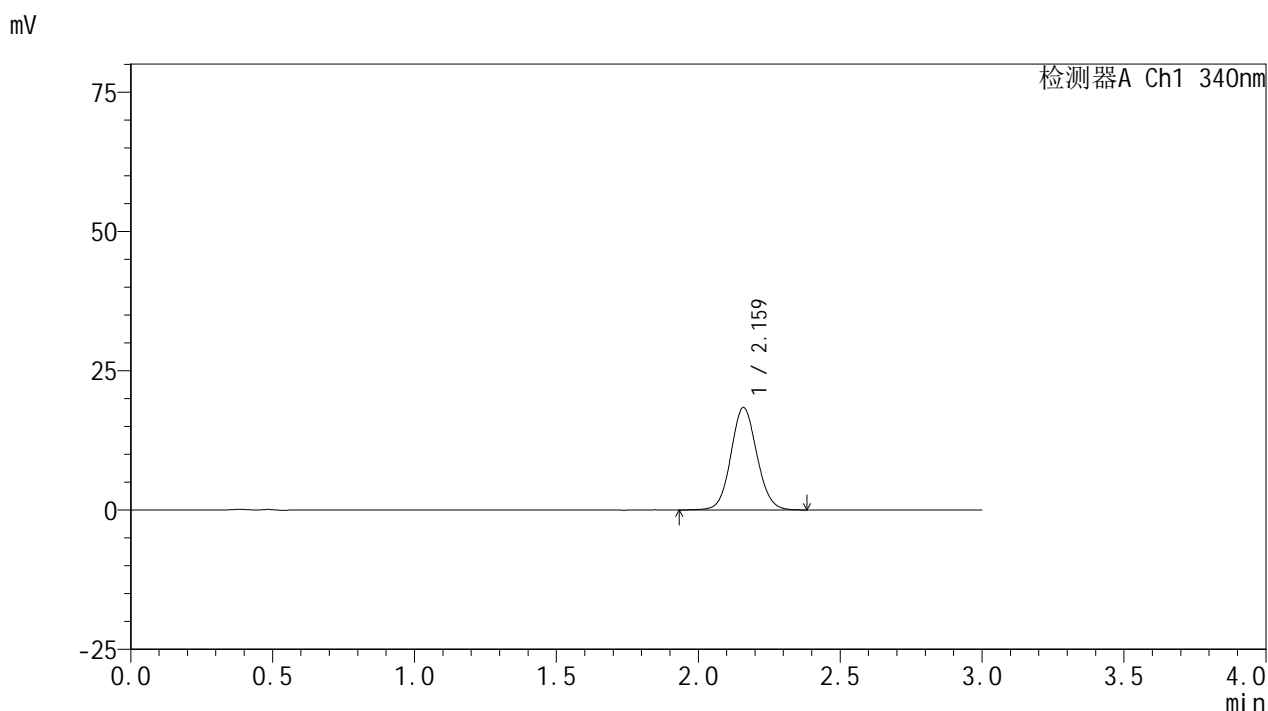


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1397-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 11:56:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	117266	100.000	18303	2690	1.079	--
总计		117266	100.000	18303			

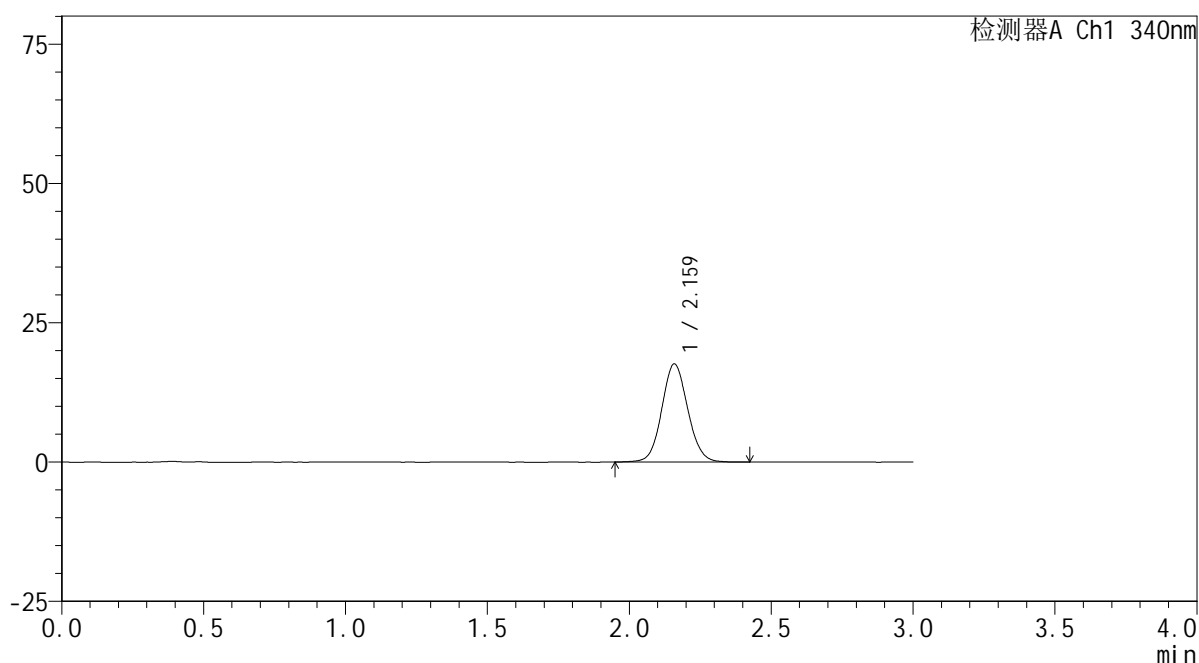
图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1398-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 12:00:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	112026	100.000	17542	2697	1.083	--
总计		112026	100.000	17542			

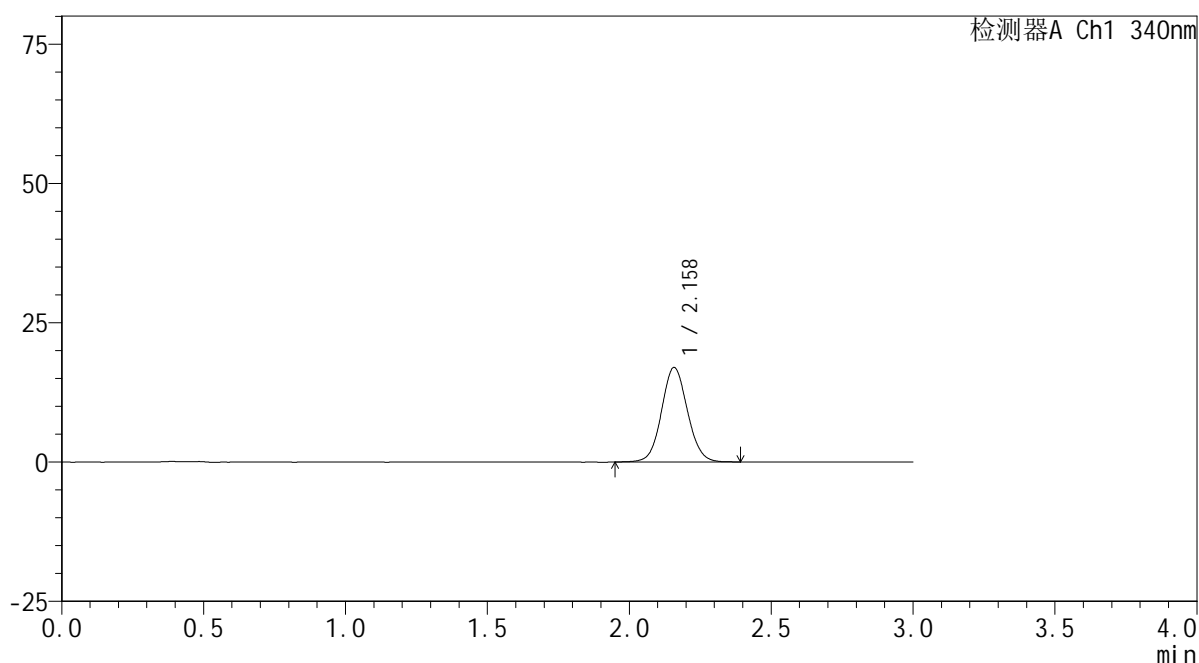
图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1399-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 12:03:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	107843	100.000	16929	2705	1.072	--
总计		107843	100.000	16929			

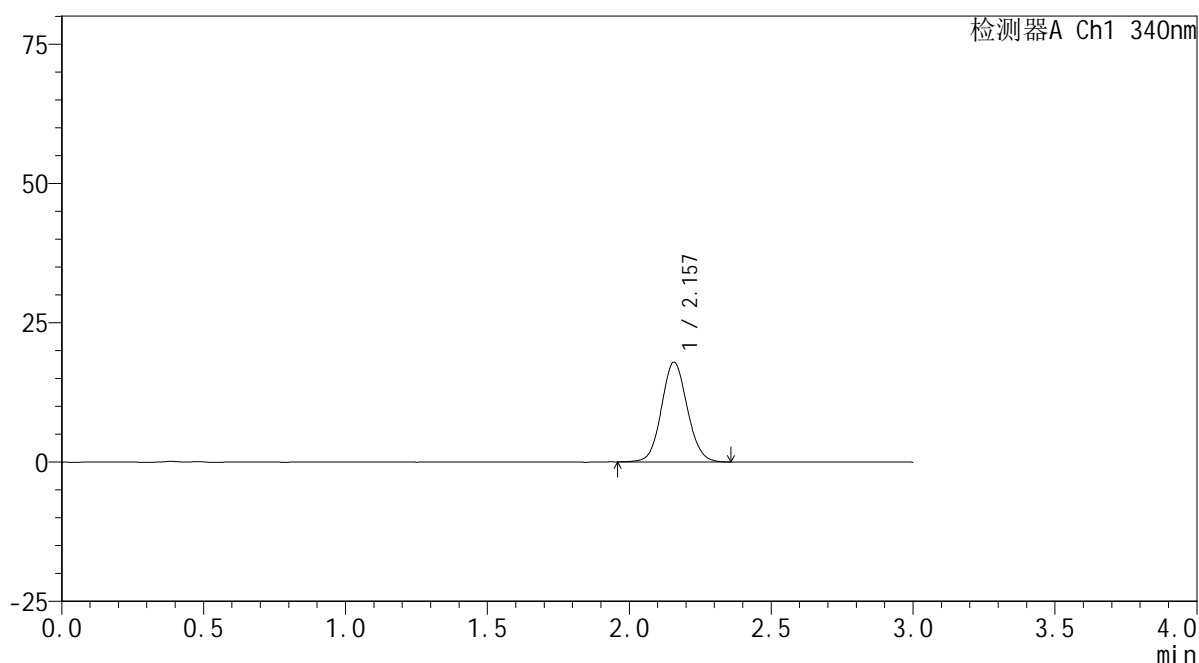
图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1400-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 12:07:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	113221	100.000	17875	2721	1.080	--
总计		113221	100.000	17875			

图17 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)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

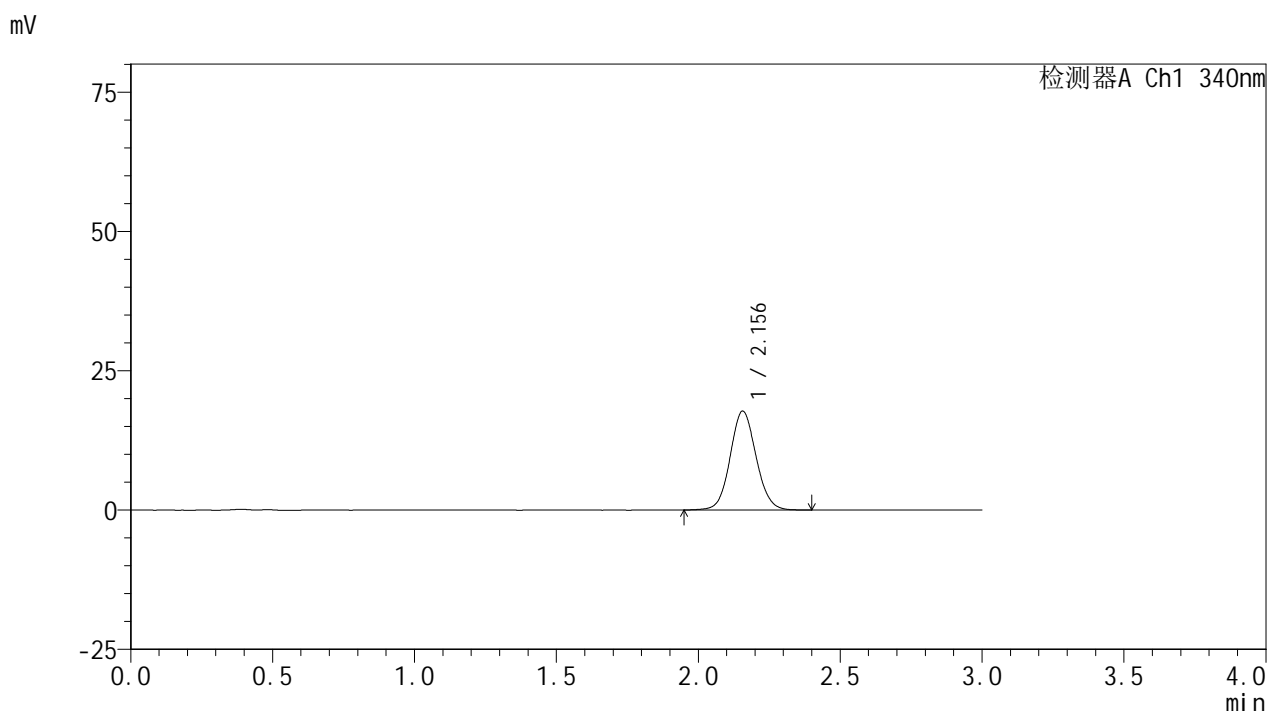


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1401-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 12:10:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	112789	100.000	17747	2702	1.078	--
总计		112789	100.000	17747			

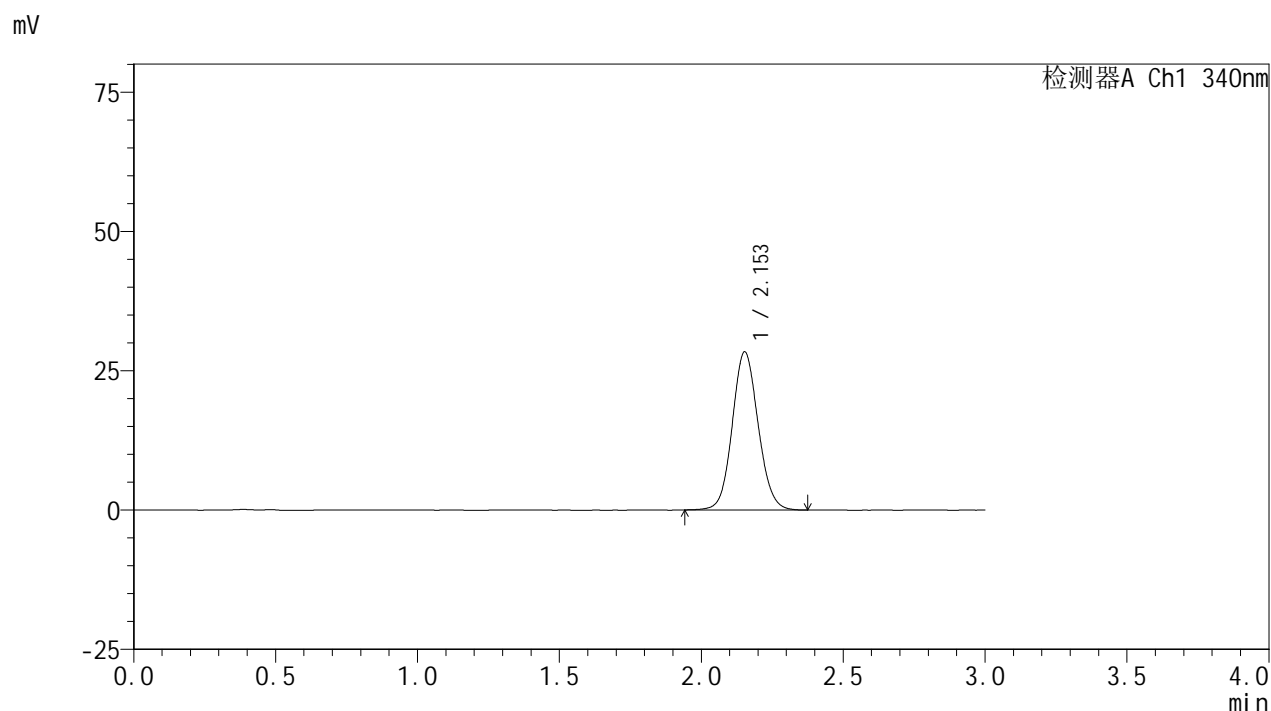
图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1402-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 12:13:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	180397	100.000	28361	2690	1.090	--
总计		180397	100.000	28361			

图19 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)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1



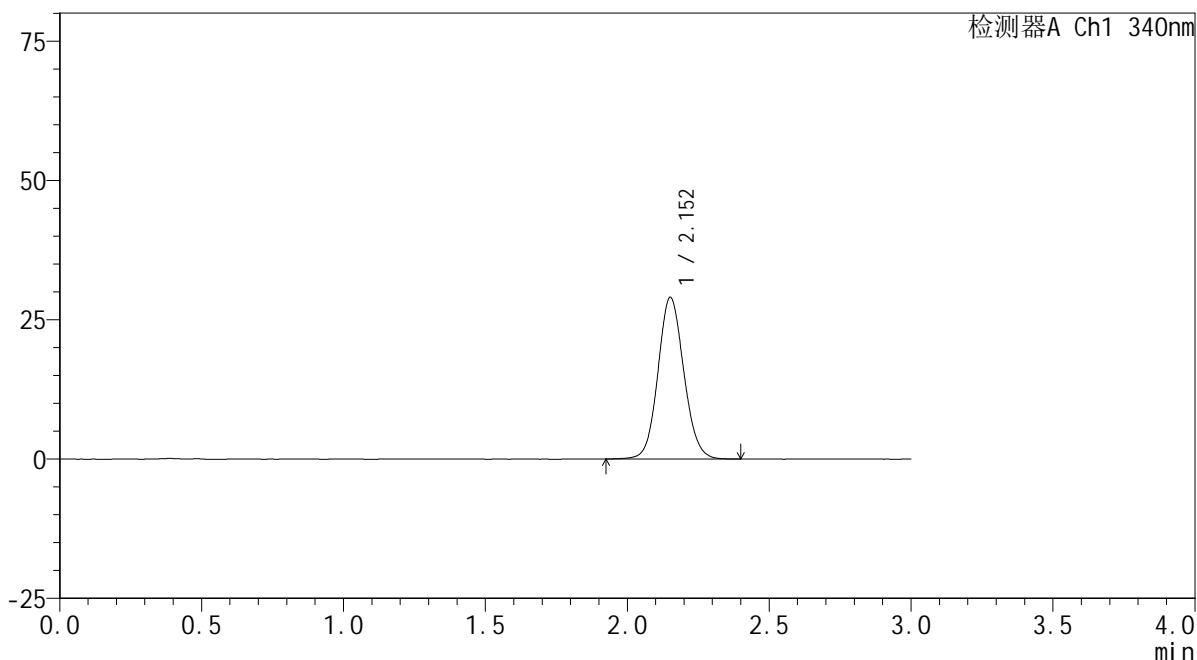
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1403-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 12:17:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	184120	100.000	28916	2699	1.092	--
总计		184120	100.000	28916			

图20 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)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



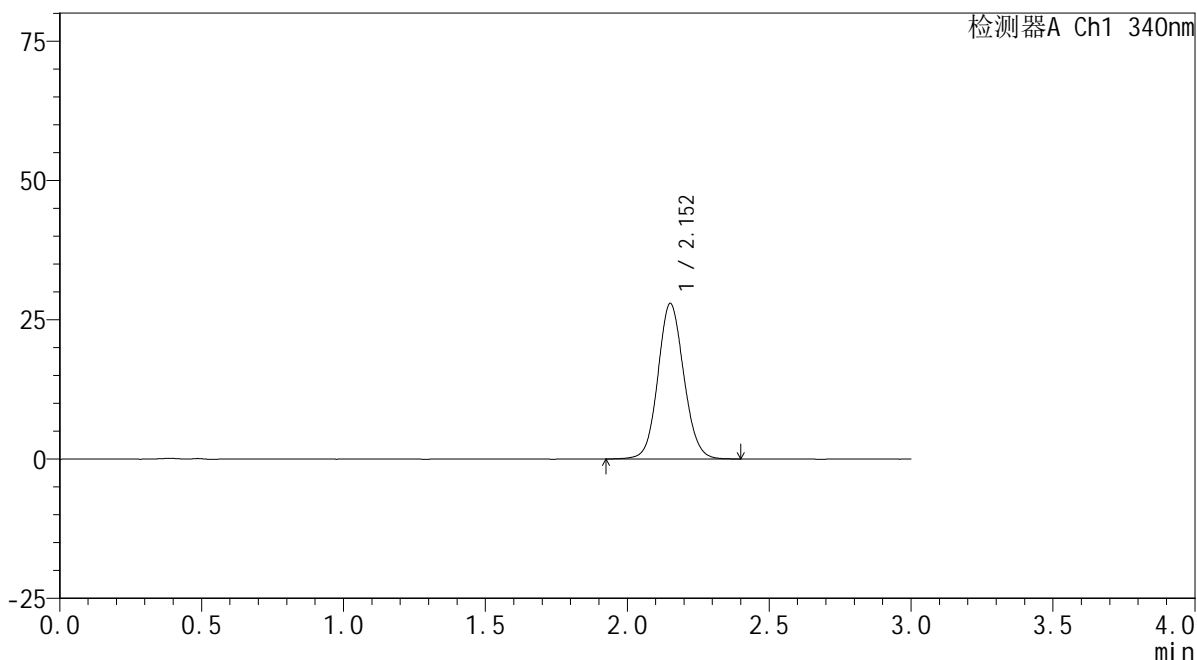
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1404-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 12:20:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

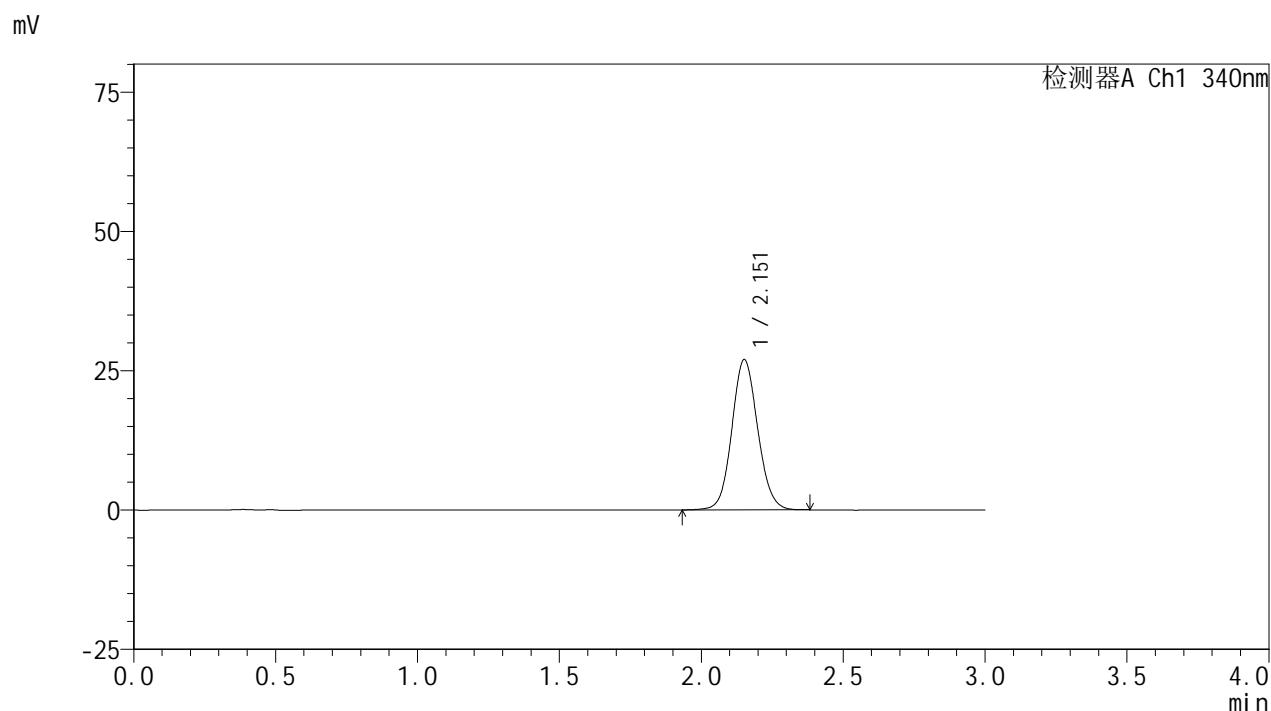
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	177056	100.000	27816	2693	1.088	--
总计		177056	100.000	27816			

图21 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)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1405-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 12:23:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

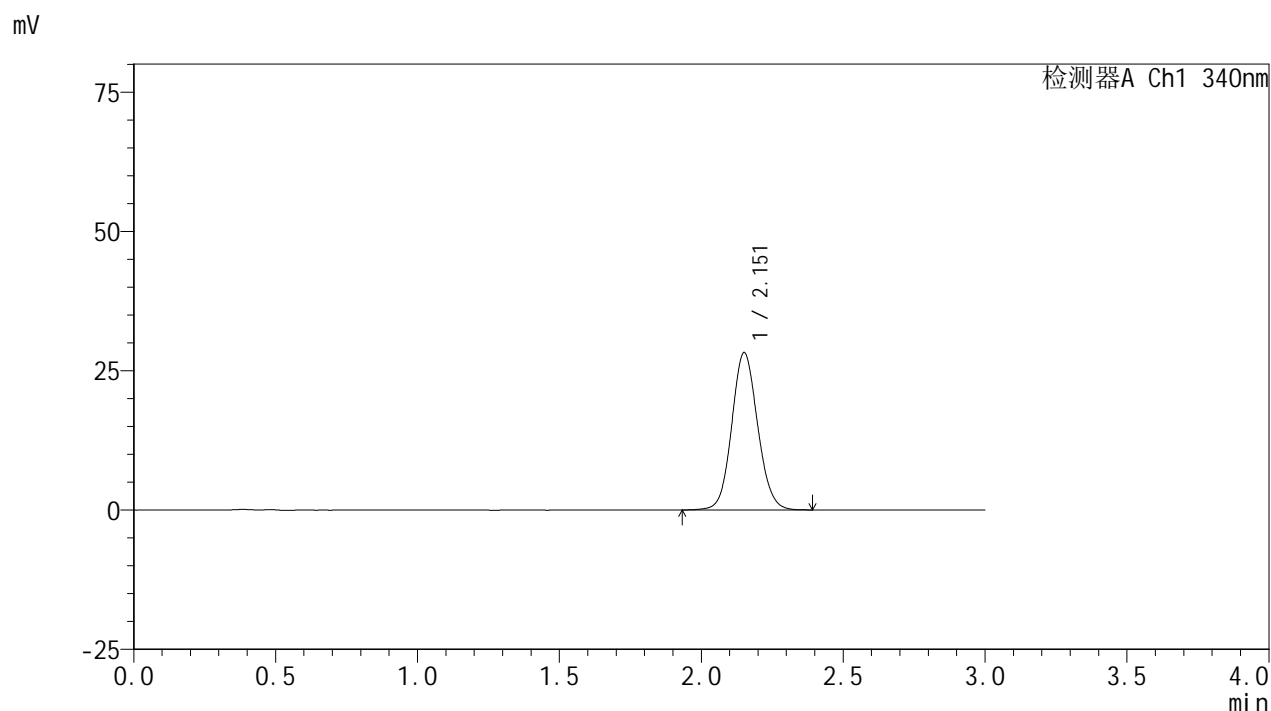
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	171043	100.000	26892	2701	1.091	--
总计		171043	100.000	26892			

图22 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)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1406-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 12:27:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	179654	100.000	28114	2682	1.094	--
总计		179654	100.000	28114			

图23 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)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1



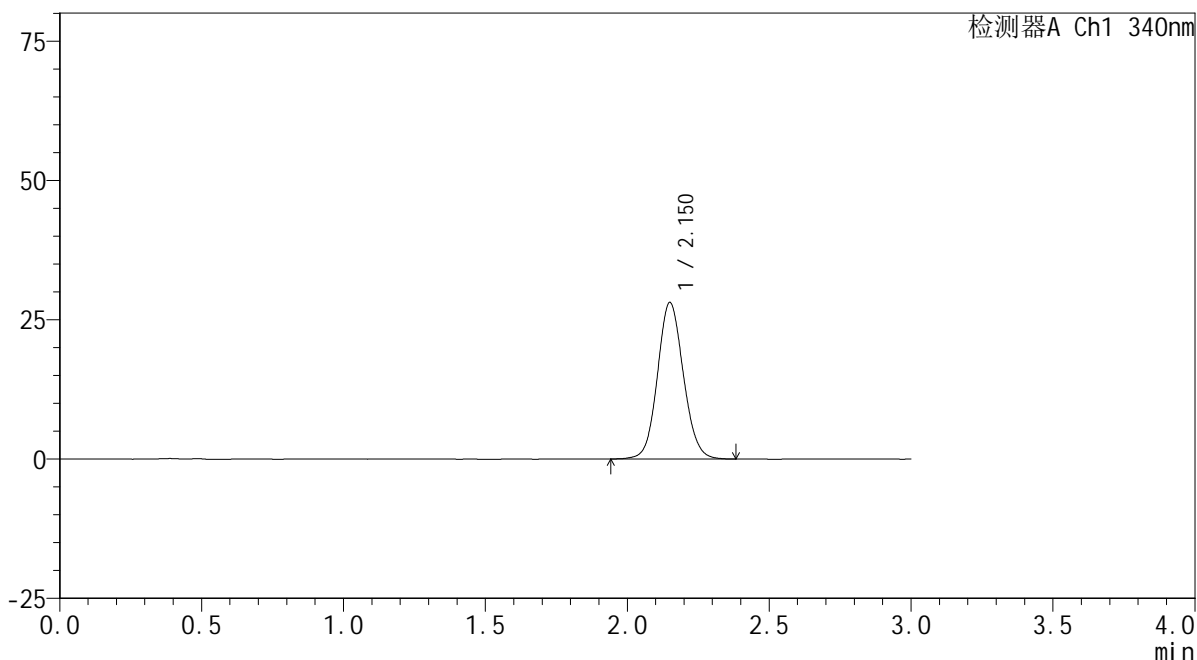
YMP-4103

<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 - 0-30/24-1407-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 12:30:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

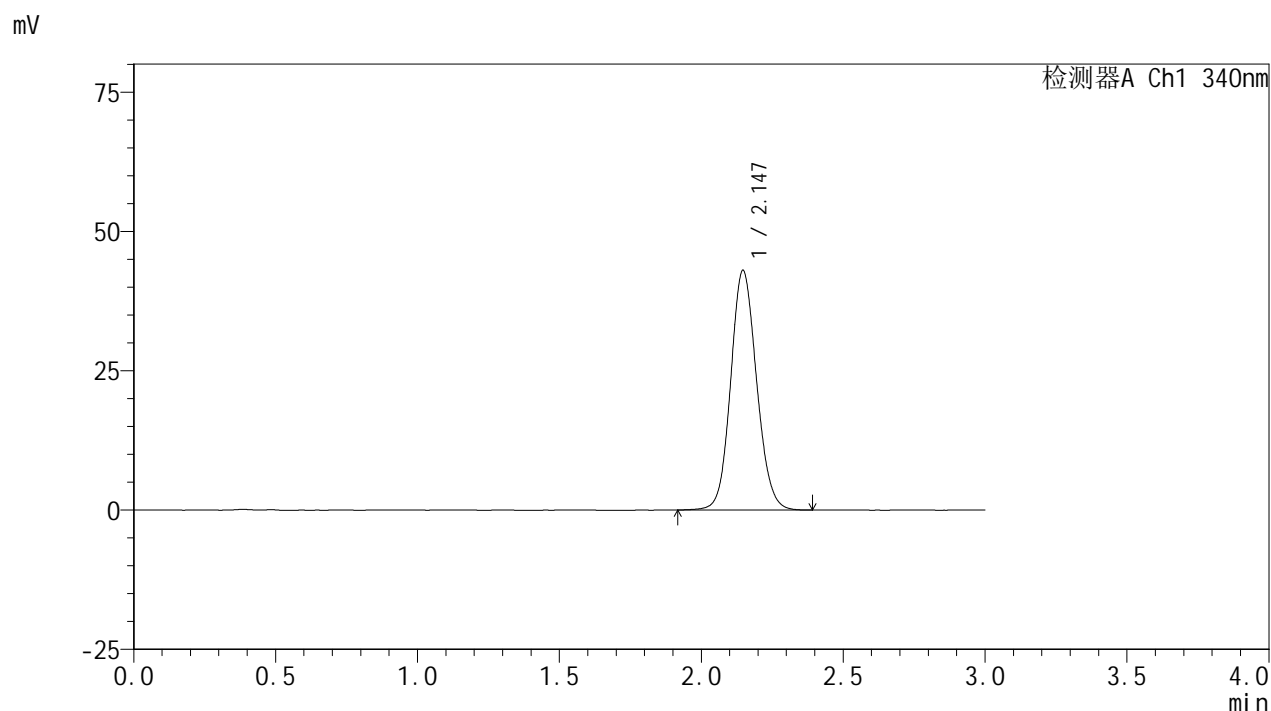
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	178334	100.000	28012	2688	1.091	--
总计		178334	100.000	28012			

图24 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)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1408-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 12:33:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

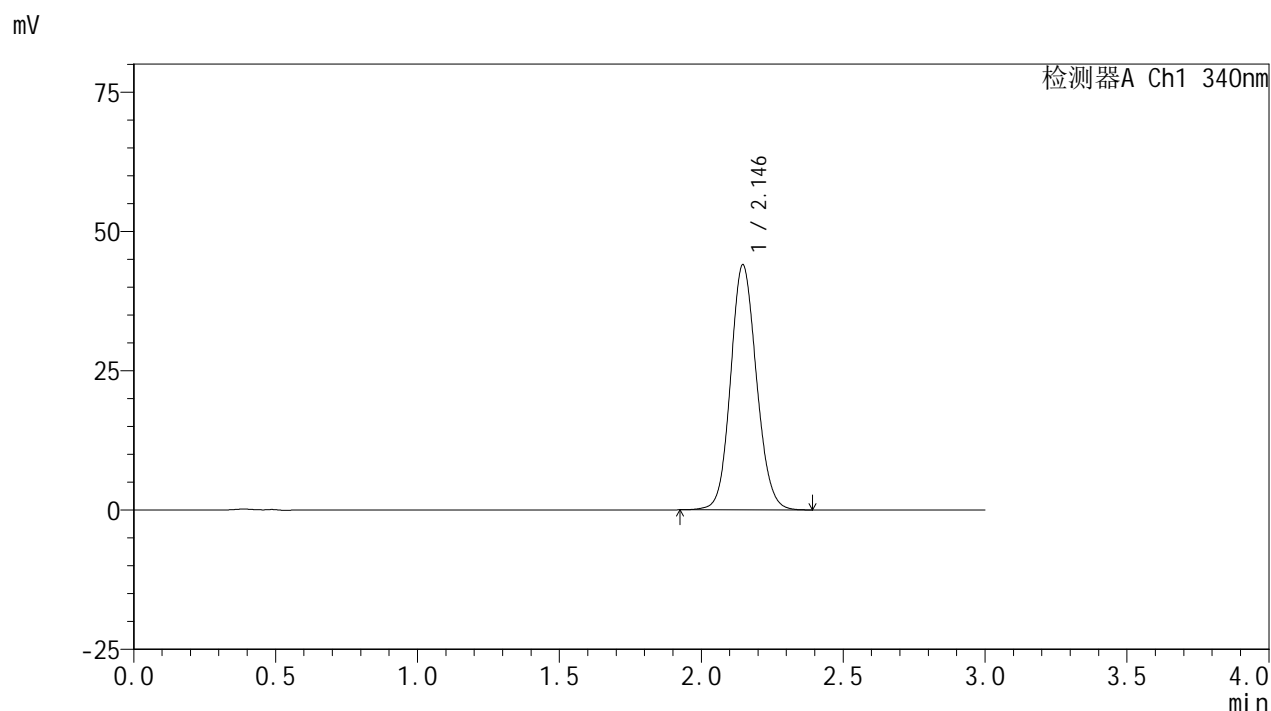
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	273451	100.000	43030	2672	1.106	--
总计		273451	100.000	43030			

图25 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)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1409-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 12:37:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

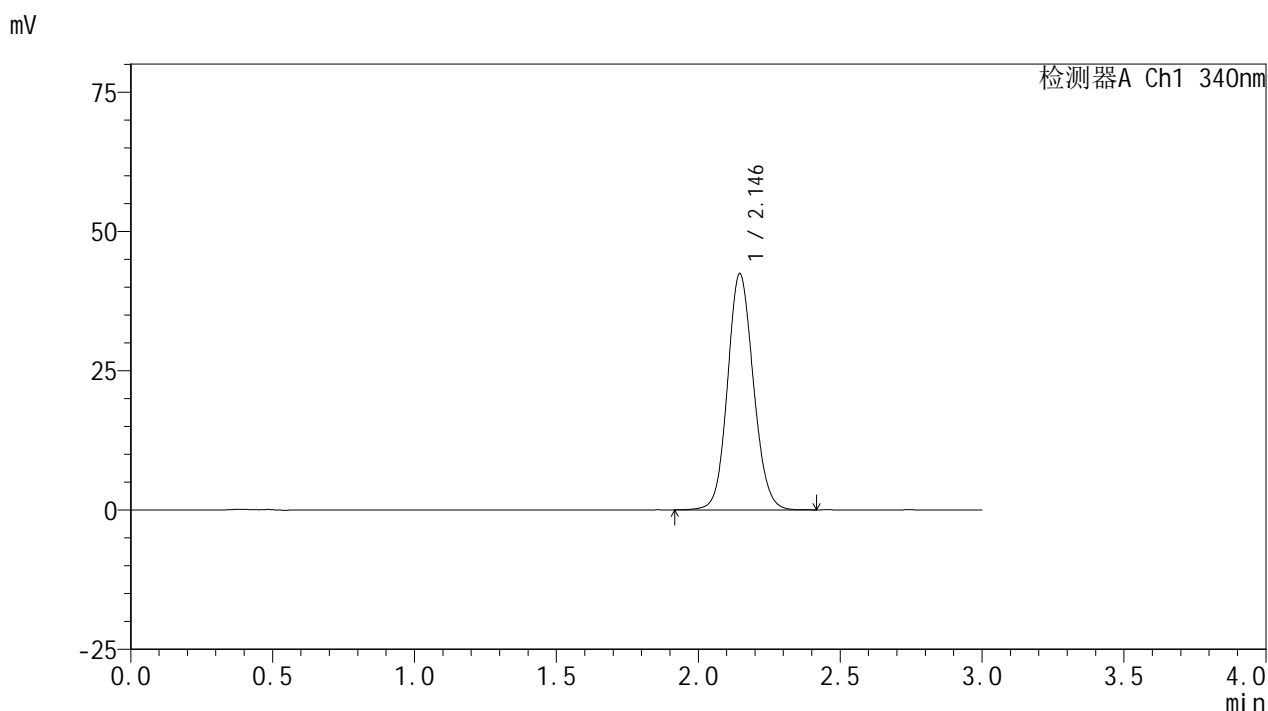
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	279057	100.000	44007	2682	1.108	--
总计		279057	100.000	44007			

图26 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)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1410-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 12:40:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

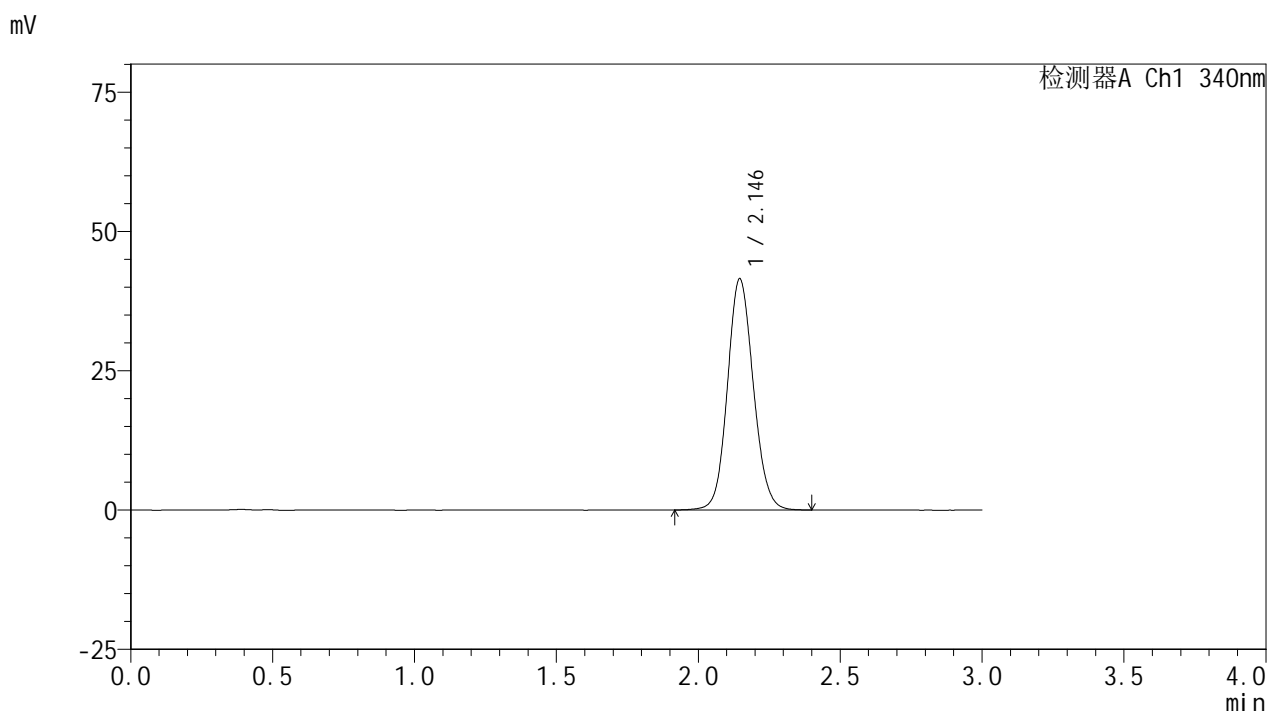
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	268620	100.000	42410	2688	1.105	--
总计		268620	100.000	42410			

图27 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)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1411-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 12:44:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	263432	100.000	41509	2683	1.104	--
总计		263432	100.000	41509			

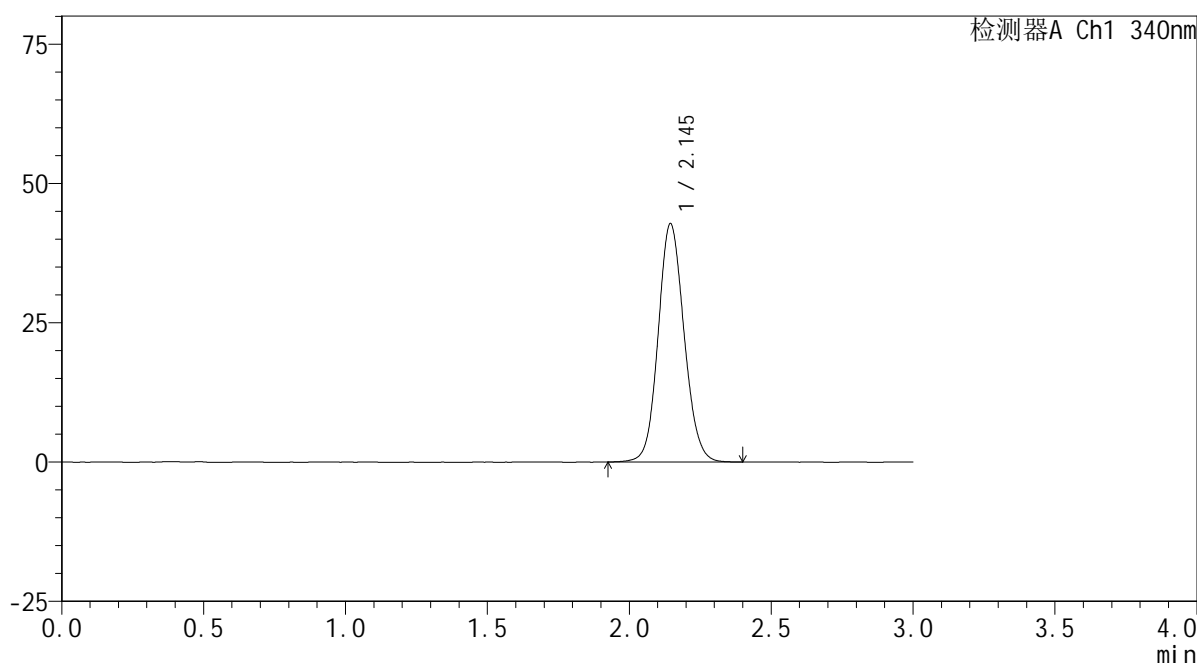
图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1412-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 12:47:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

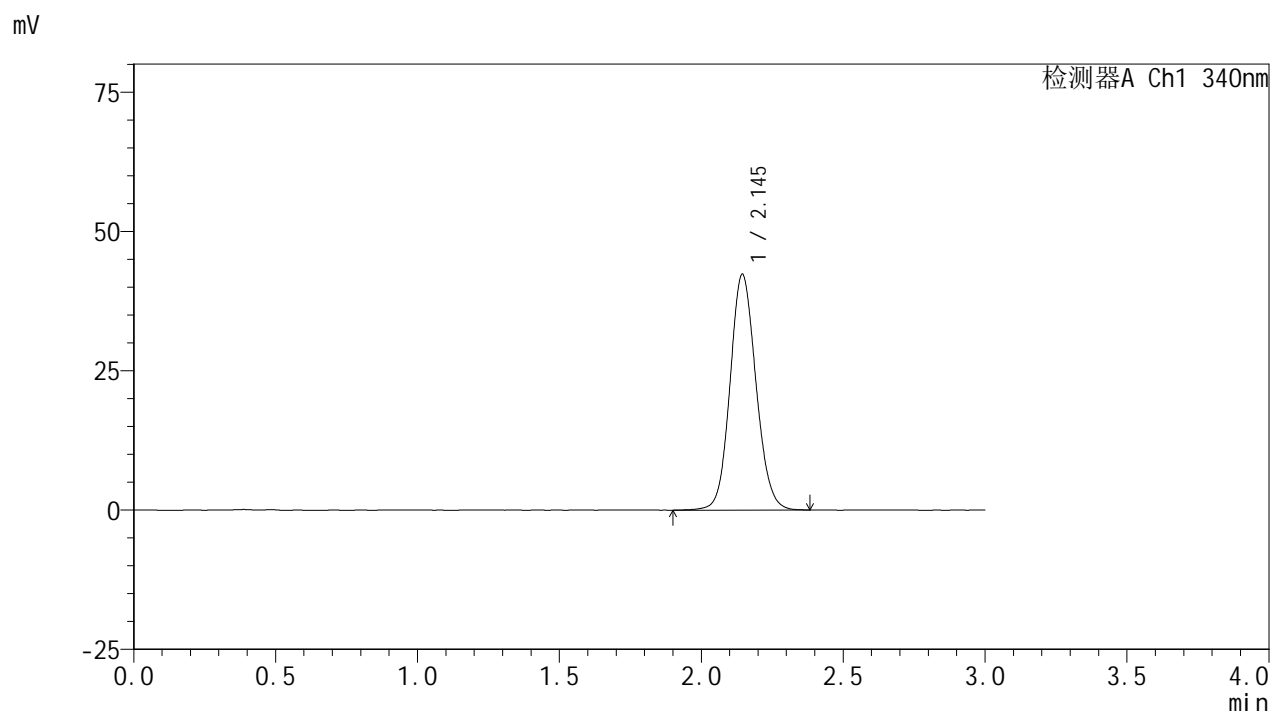
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	271761	100.000	42754	2673	1.106	--
总计		271761	100.000	42754			

图29 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)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1413-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 12:50:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

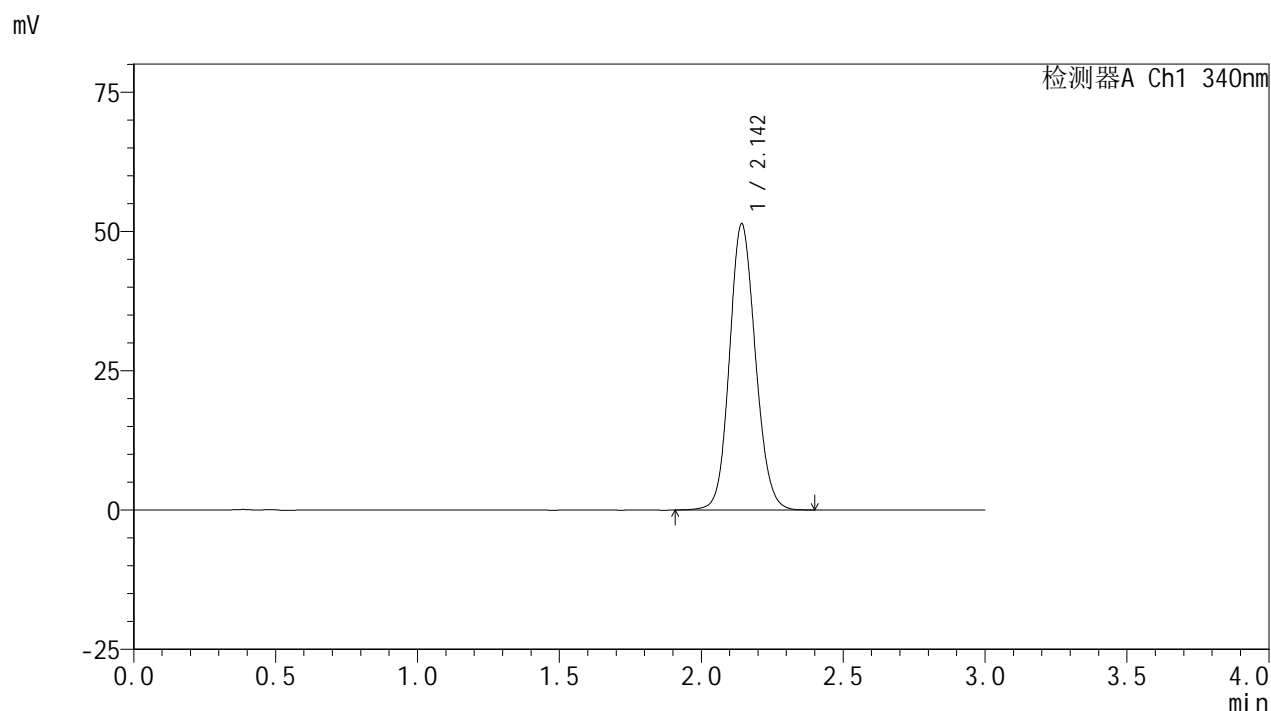
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	269349	100.000	42273	2662	1.106	--
总计		269349	100.000	42273			

图30 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)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1414-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 12:54:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:25:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	327084	100.000	51122	2652	1.117	--
总计		327084	100.000	51122			

图31 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)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

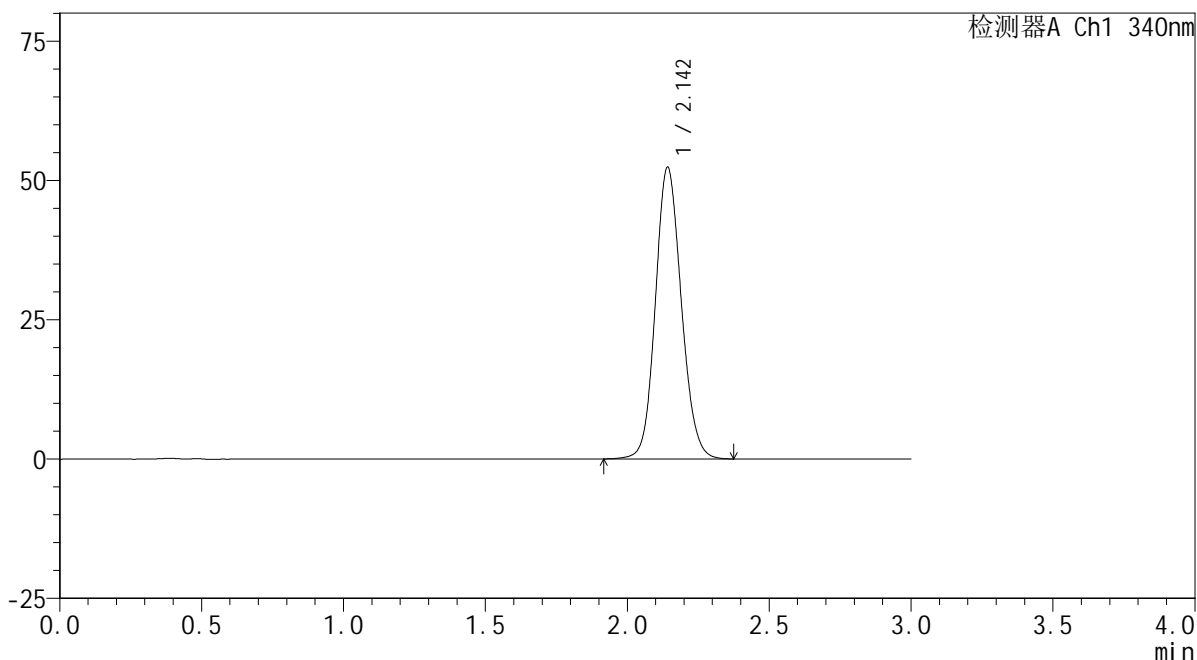
YMP-4103

<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 - 0-30/24-1415-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 12:57:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

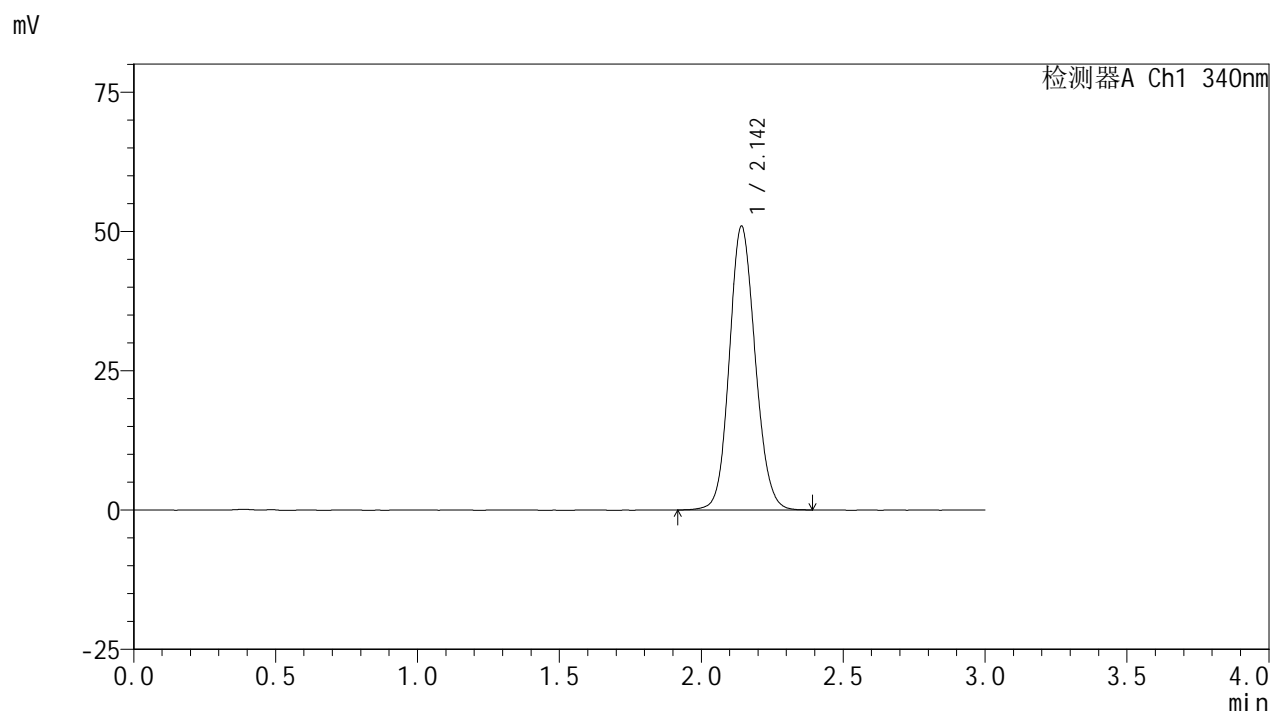
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	332607	100.000	52158	2666	1.118	--
总计		332607	100.000	52158			

图32 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)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1416-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 13:00:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

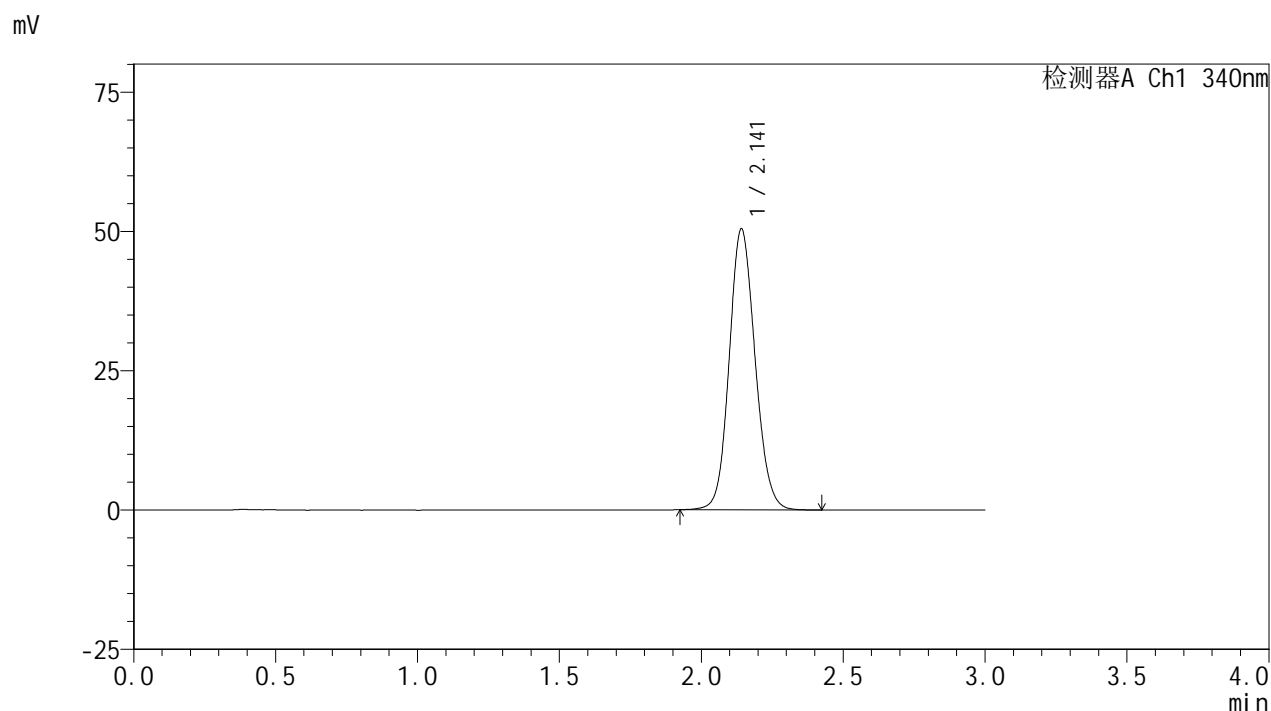
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	323163	100.000	50764	2667	1.117	--
总计		323163	100.000	50764			

图33 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)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1417-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 13:04:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	319731	100.000	50303	2669	1.116	--
总计		319731	100.000	50303			

图34 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)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

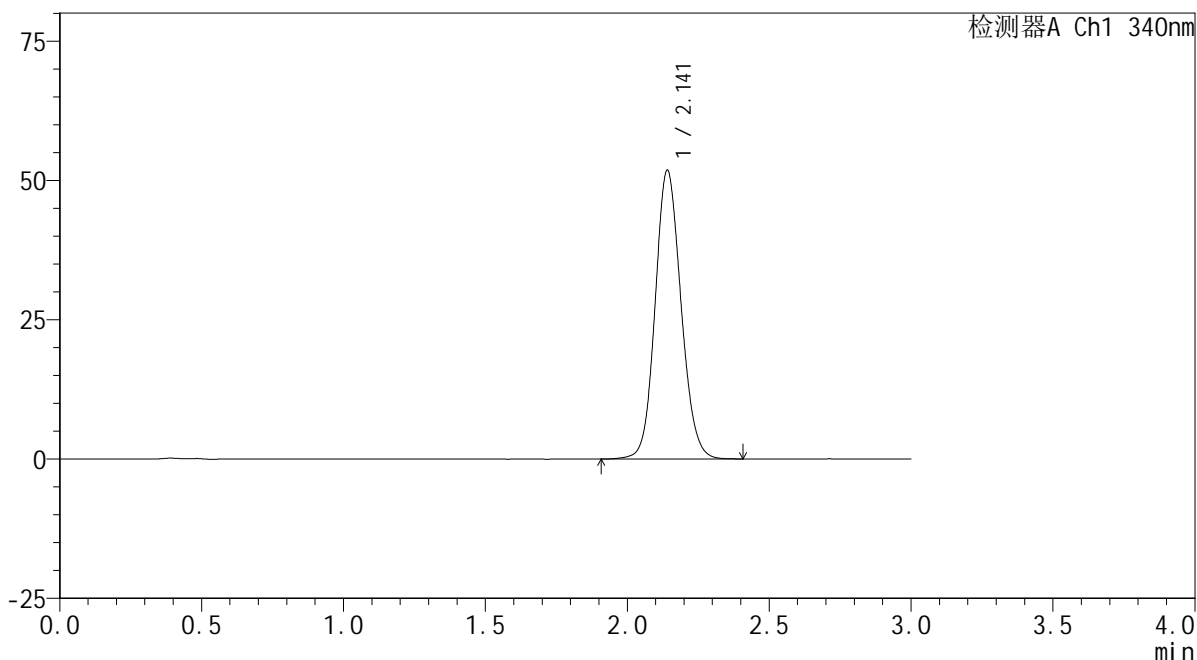
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1418-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 13:07:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	328668	100.000	51712	2671	1.116	--
总计		328668	100.000	51712			

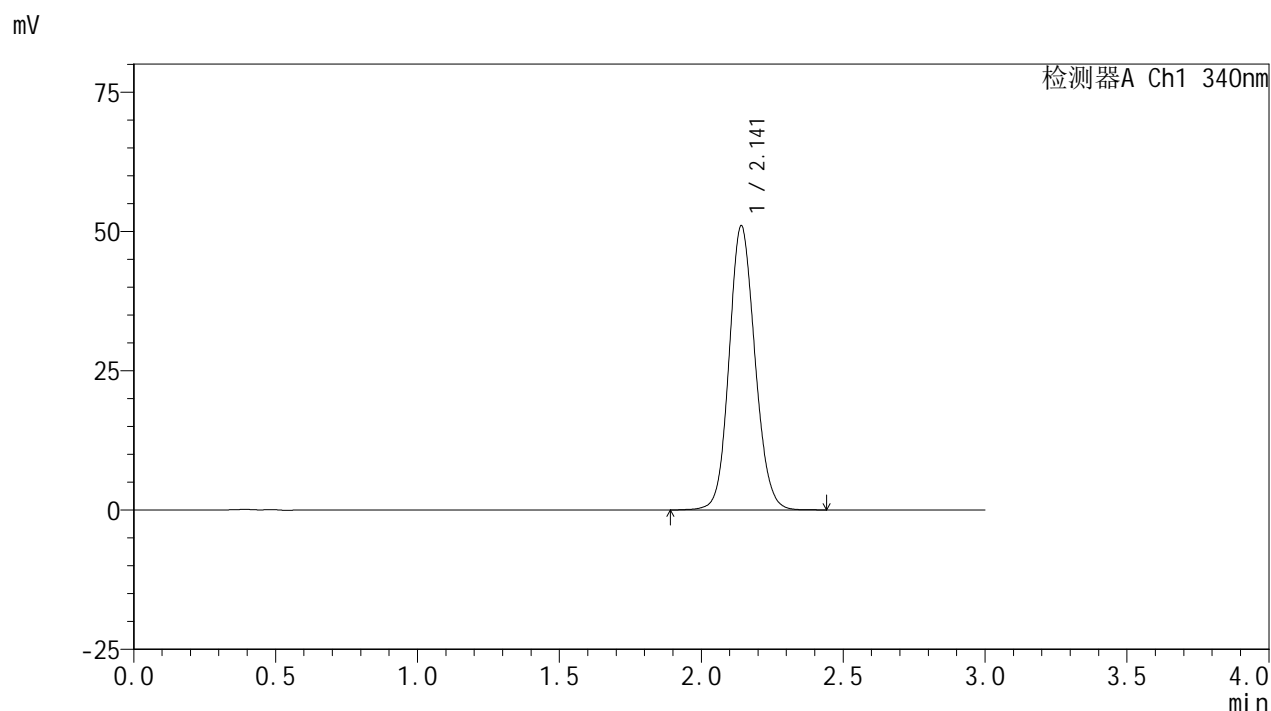
图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-30/24-1419-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 13:11:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

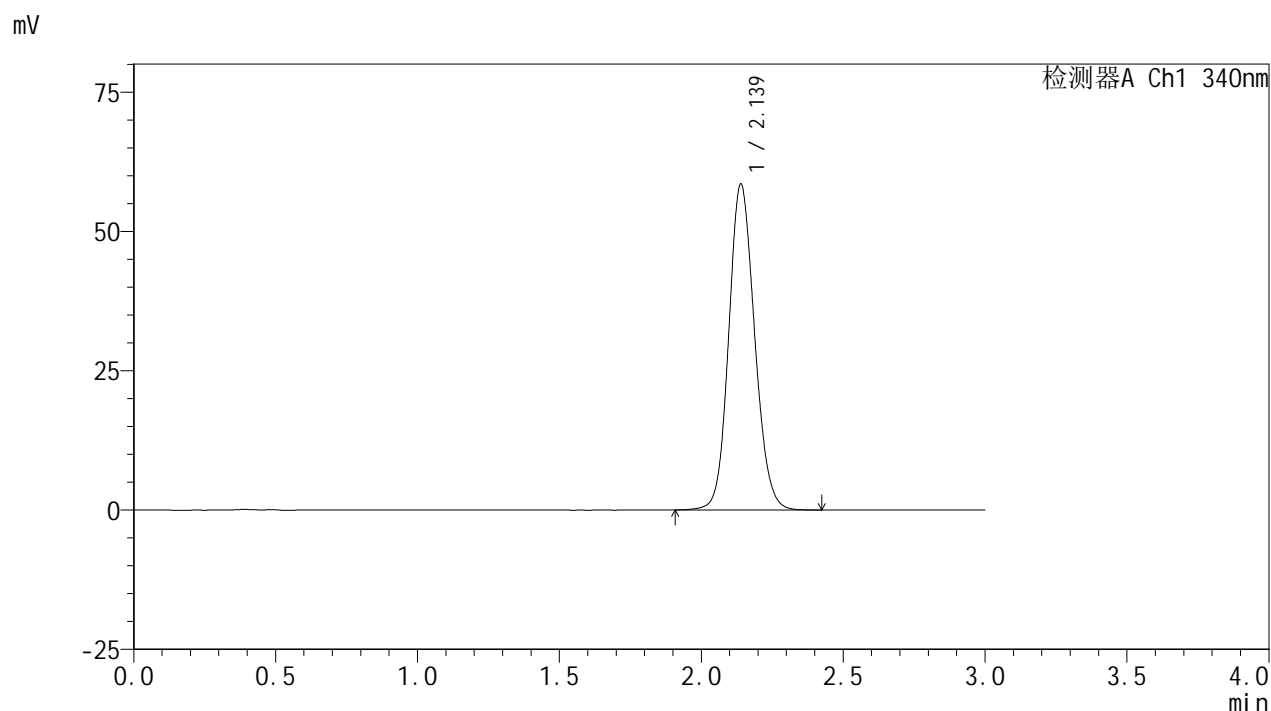
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	323273	100.000	50908	2673	1.114	--
总计		323273	100.000	50908			

图36 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)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1420-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 13:14:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	371040	100.000	58455	2661	1.123	--
总计		371040	100.000	58455			

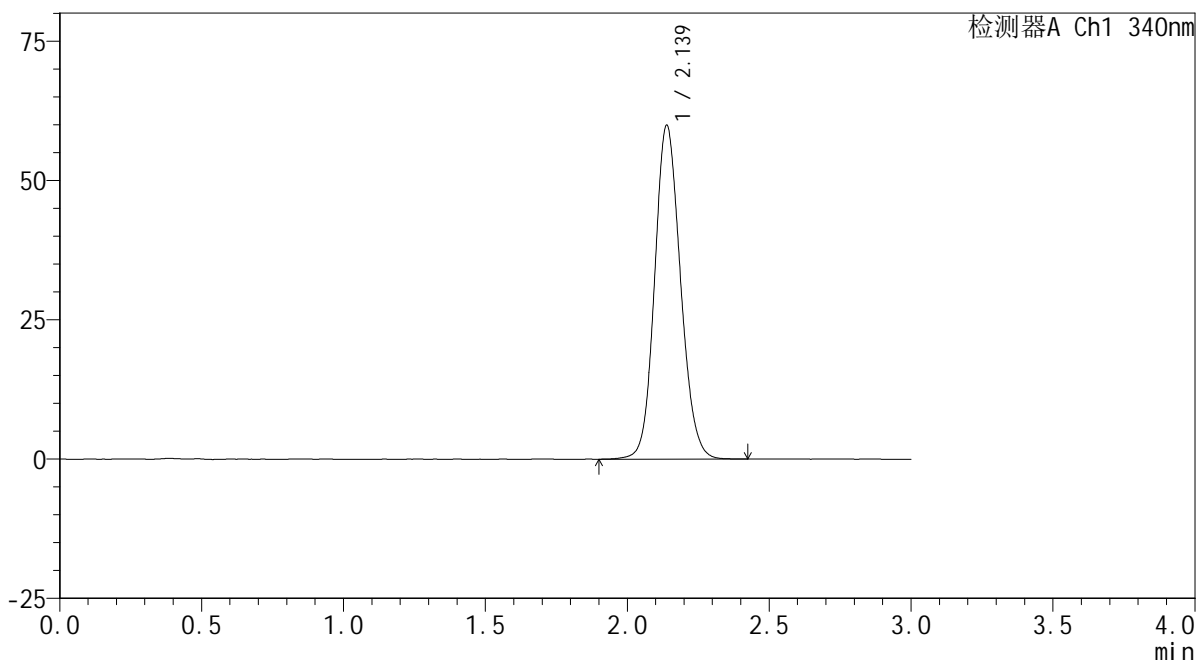
图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1421-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 13:17:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

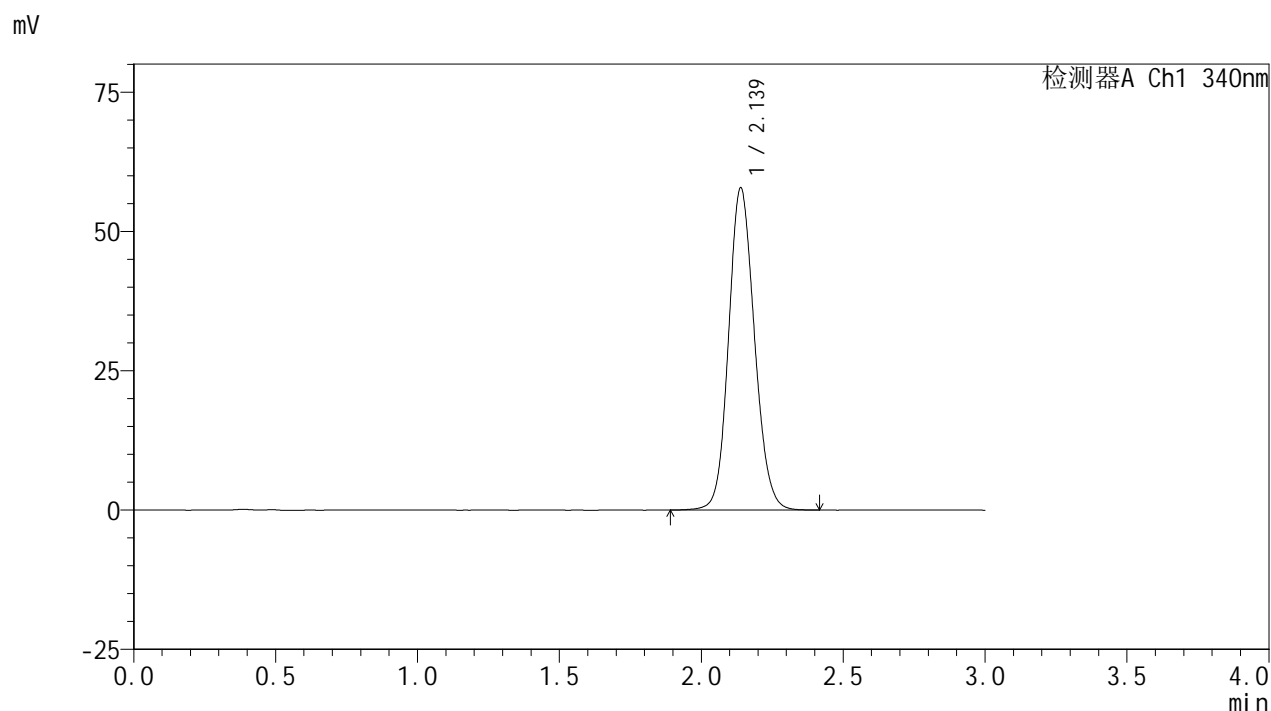
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	380560	100.000	59924	2664	1.126	--
总计		380560	100.000	59924			

图38 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)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1422-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 13:21:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

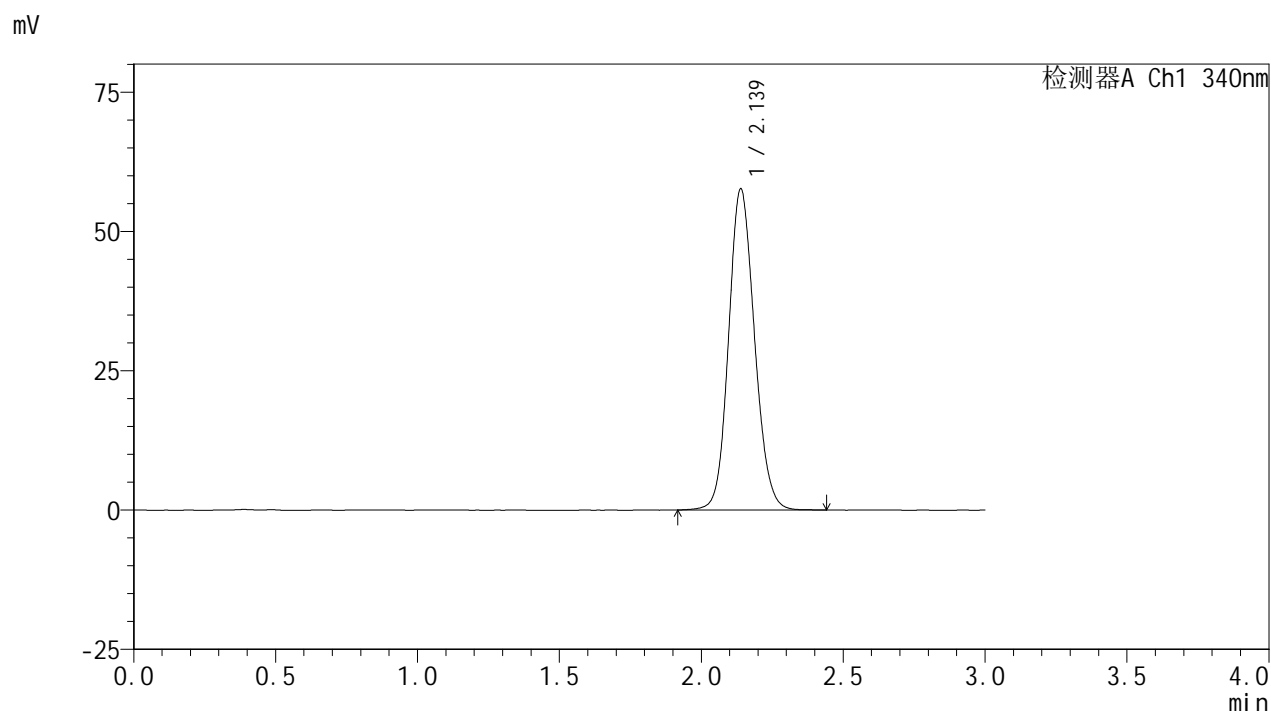
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	366974	100.000	57801	2662	1.124	--
总计		366974	100.000	57801			

图39 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)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1423-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 13:24:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

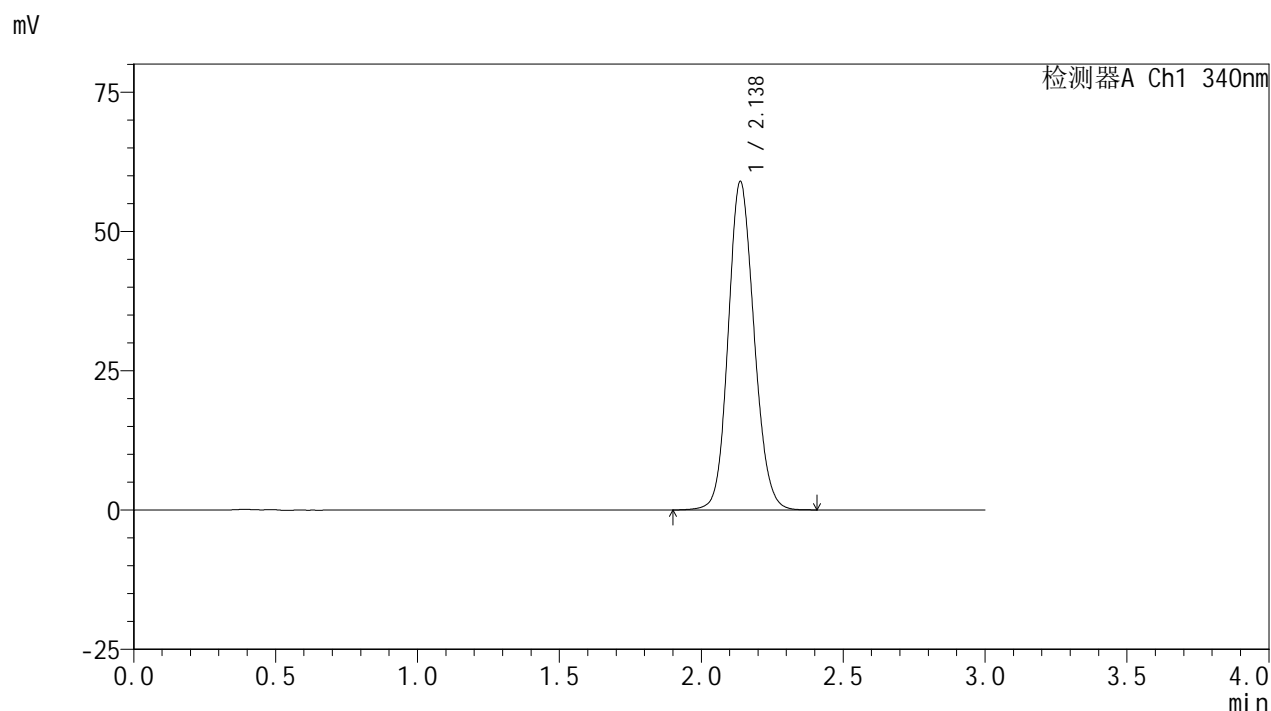
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	366317	100.000	57636	2658	1.125	--
总计		366317	100.000	57636			

图40 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)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1424-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 13:27:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	374554	100.000	58937	2654	1.125	--
总计		374554	100.000	58937			

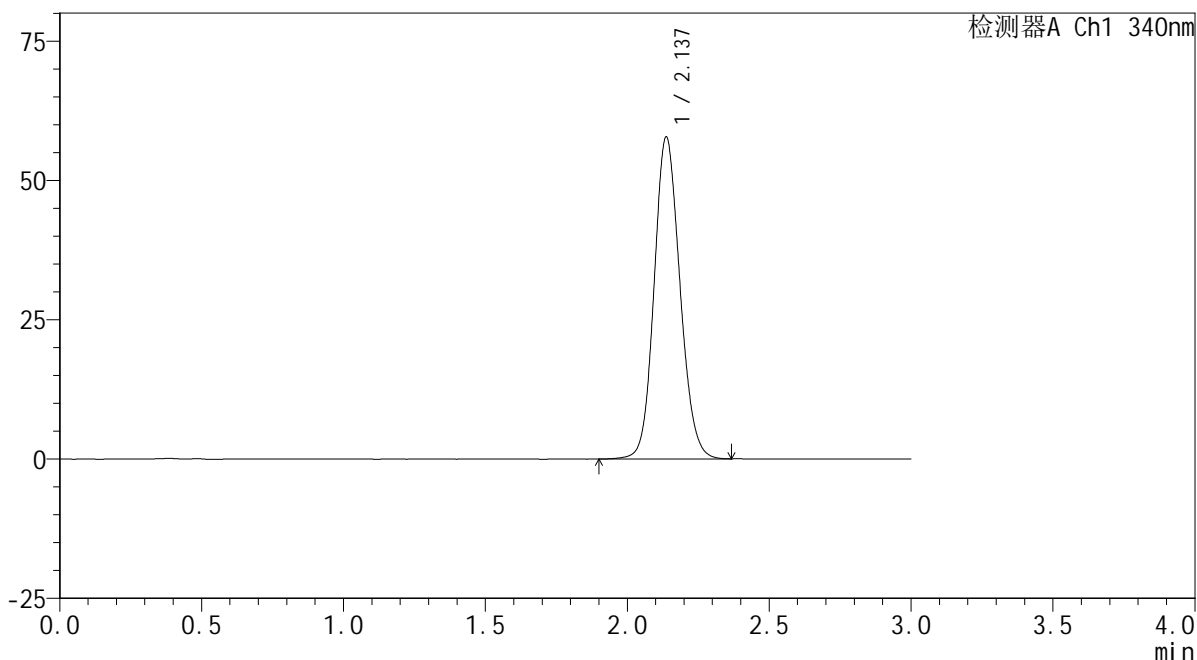
图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1425-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 13:31:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

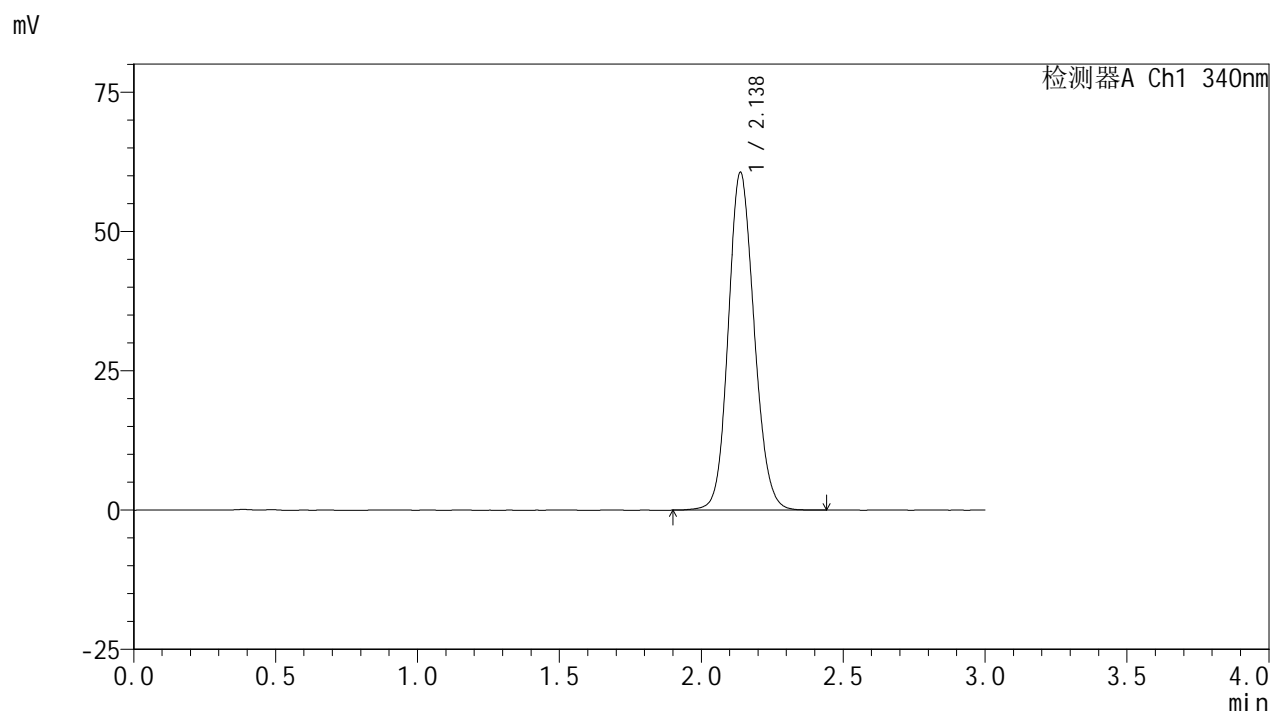
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	366159	100.000	57751	2659	1.124	--
总计		366159	100.000	57751			

图42 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)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1426-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 13:34:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	385325	100.000	60605	2652	1.126	--
总计		385325	100.000	60605			

图43 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)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

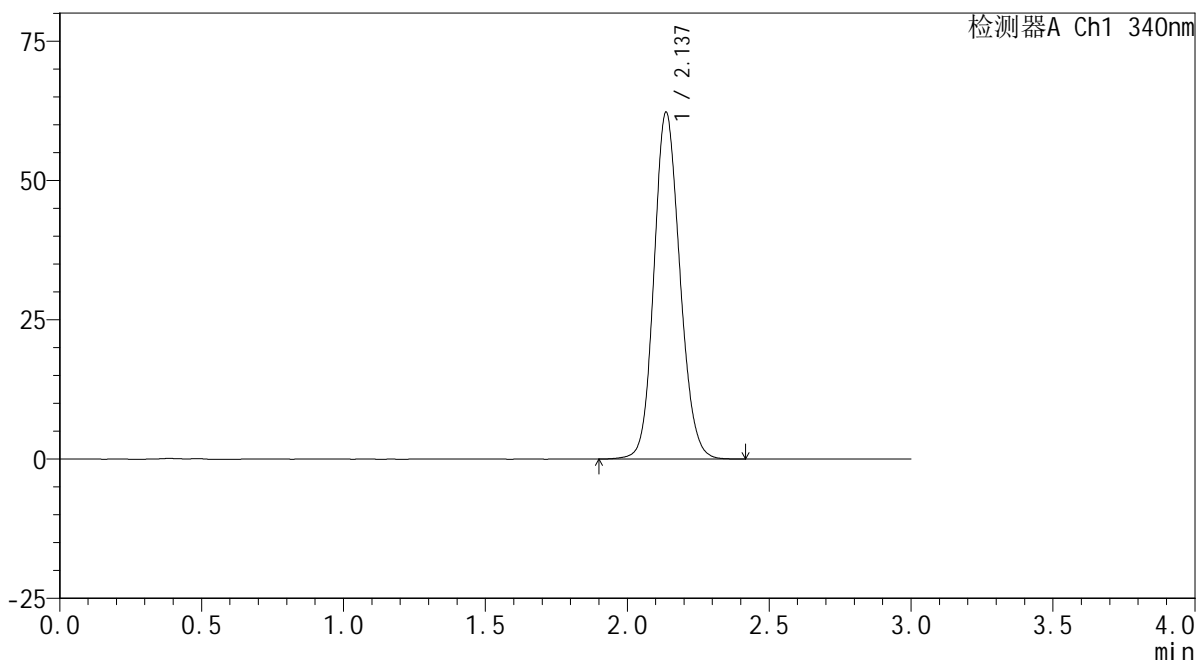
YMP-4103

<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 - 0-30/24-1427-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 13:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

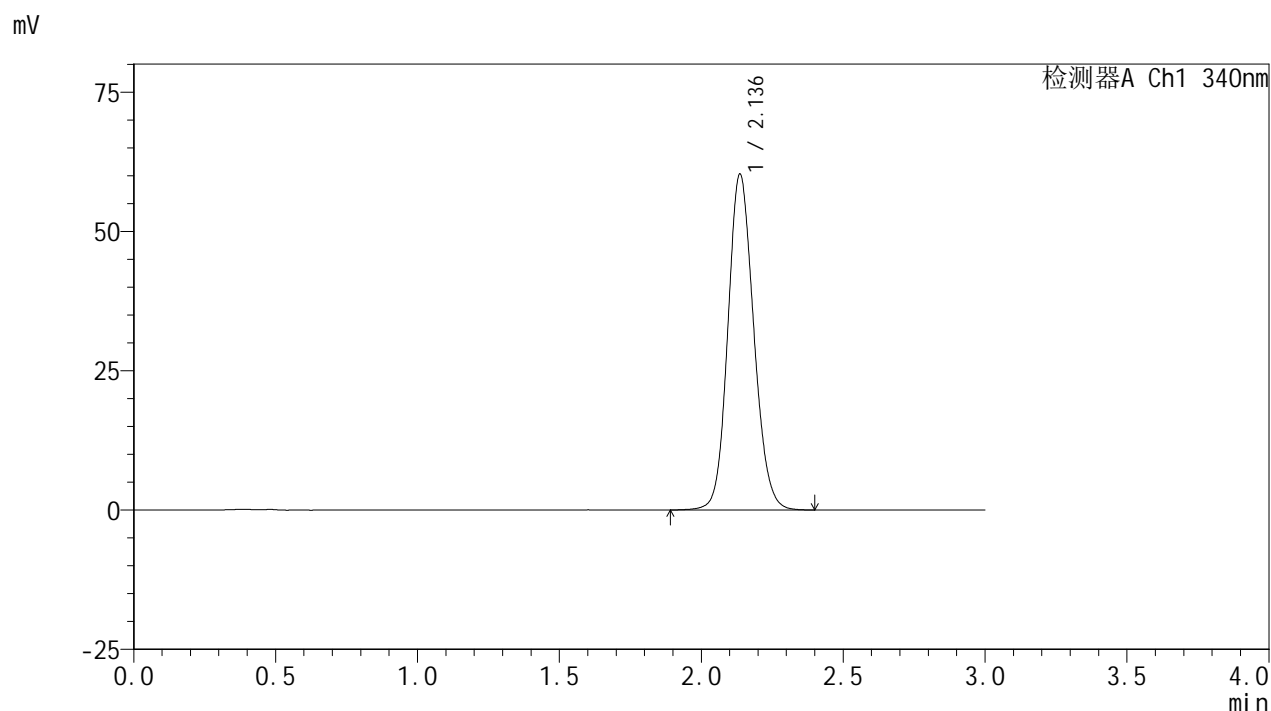
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	395338	100.000	62187	2651	1.130	--
总计		395338	100.000	62187			

图44 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)-pH1.2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 - 0-30/24-1428-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 13:41:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

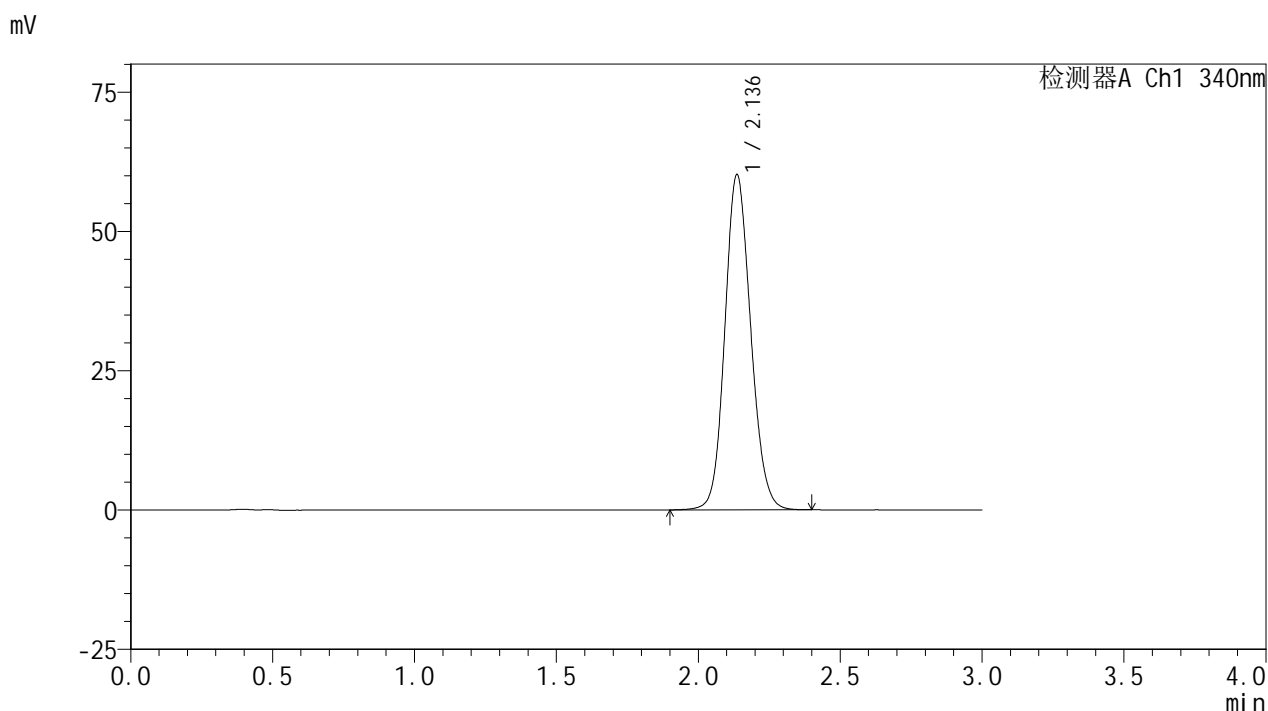
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	382253	100.000	60173	2654	1.129	--
总计		382253	100.000	60173			

图45 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)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1429-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 13:44:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

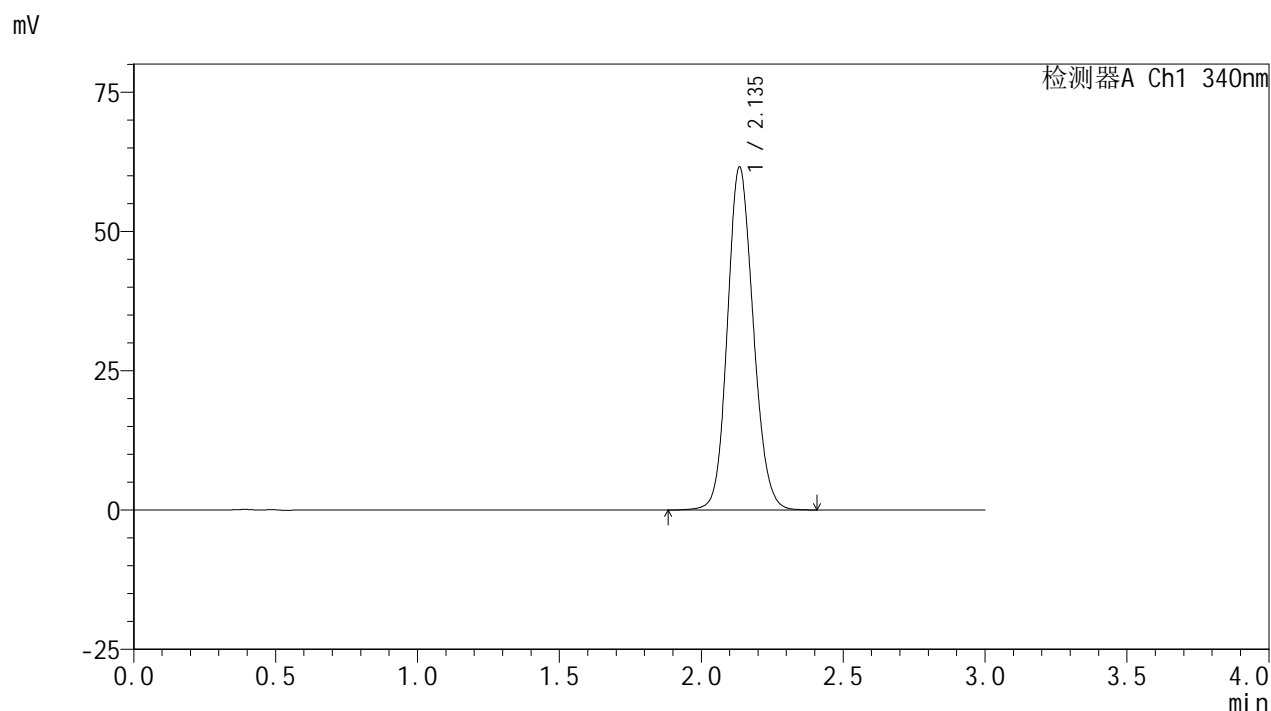
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	381223	100.000	60086	2657	1.127	--
总计		381223	100.000	60086			

图46 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)-pH1.2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 - 0-30/24-1430-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 13:48:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	390331	100.000	61284	2648	1.130	--
总计		390331	100.000	61284			

图47 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)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1



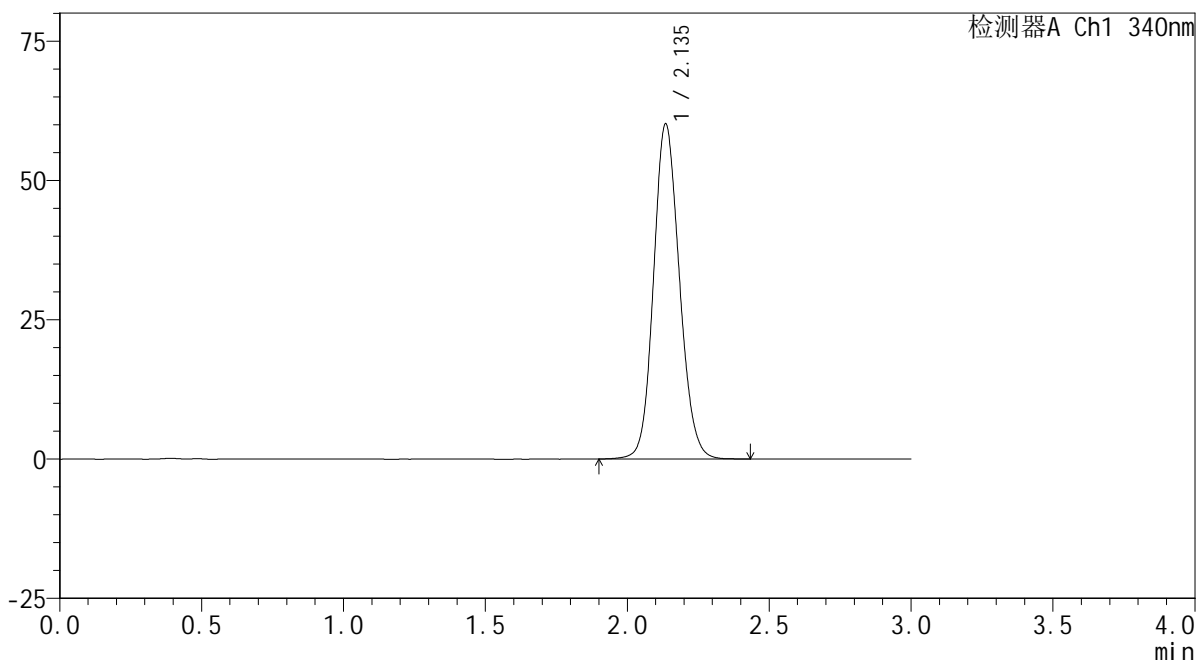
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1431-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 13:51:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

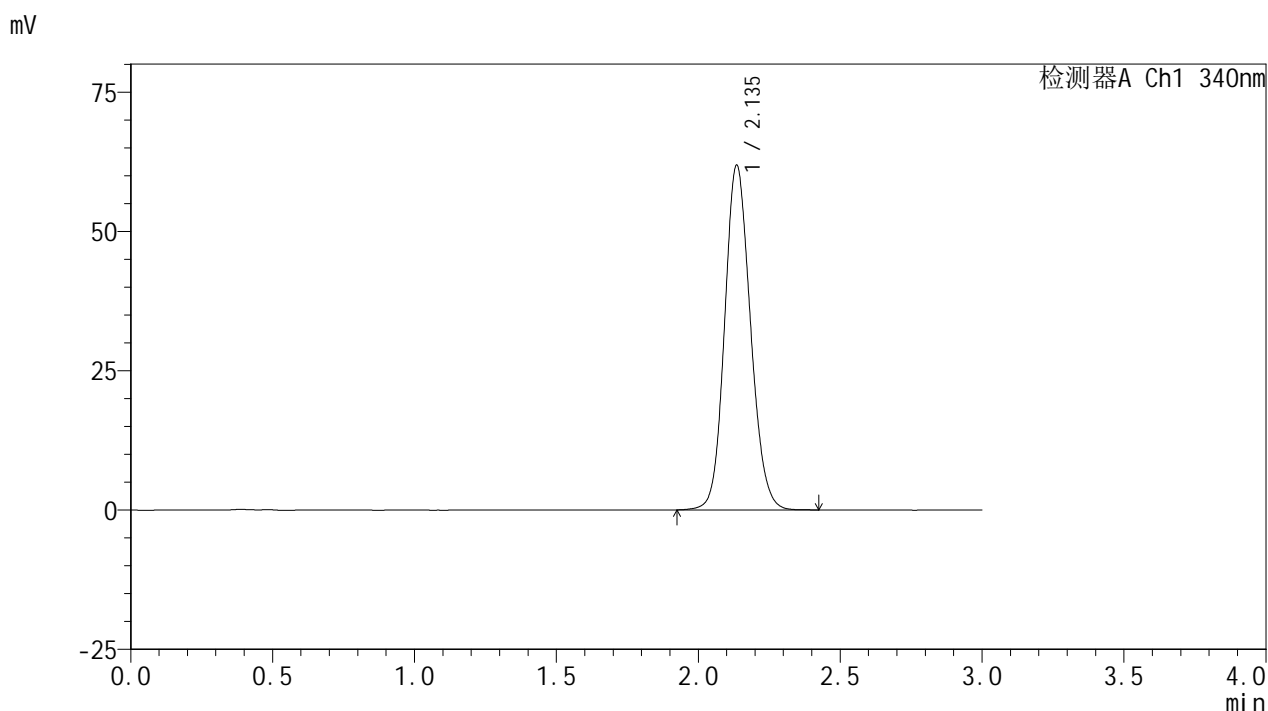
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	381649	100.000	59951	2654	1.126	--
总计		381649	100.000	59951			

图48 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)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1432-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 13:54:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

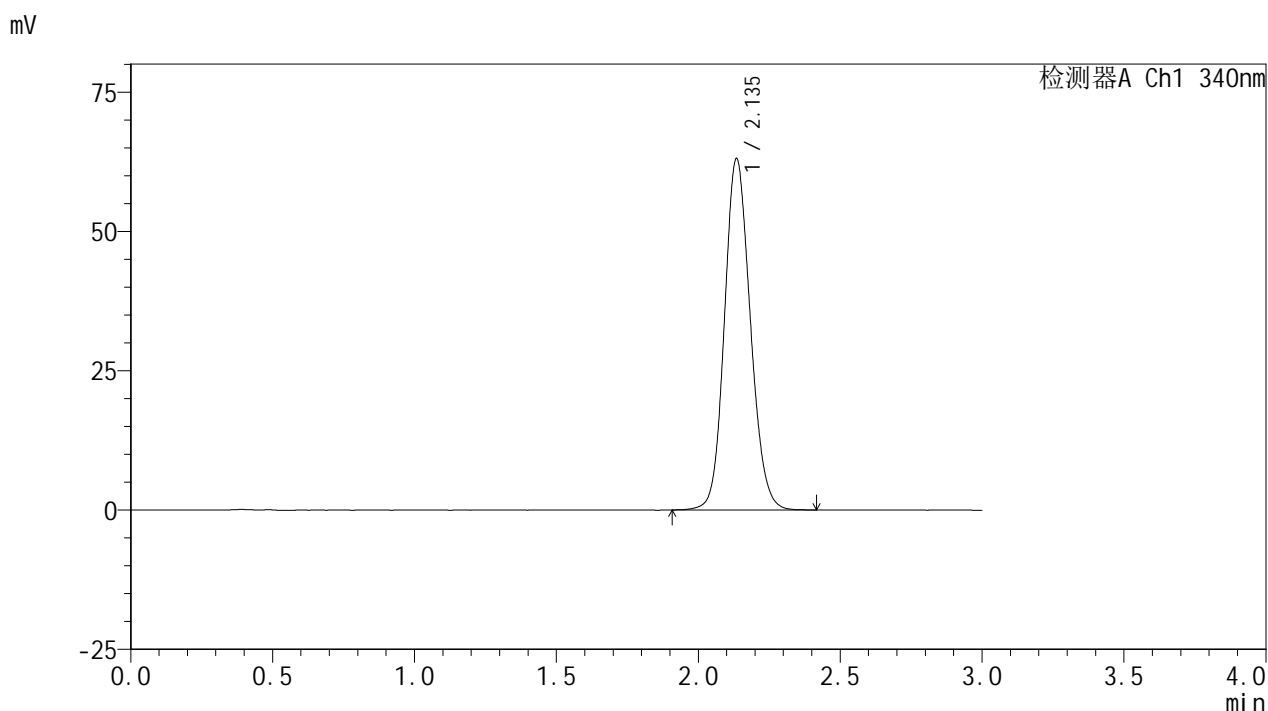
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	392386	100.000	61684	2655	1.131	--
总计		392386	100.000	61684			

图49 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)-pH1.2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 - 0-30/24-1433-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 13:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	400368	100.000	62800	2647	1.131	--
总计		400368	100.000	62800			

图50 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)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

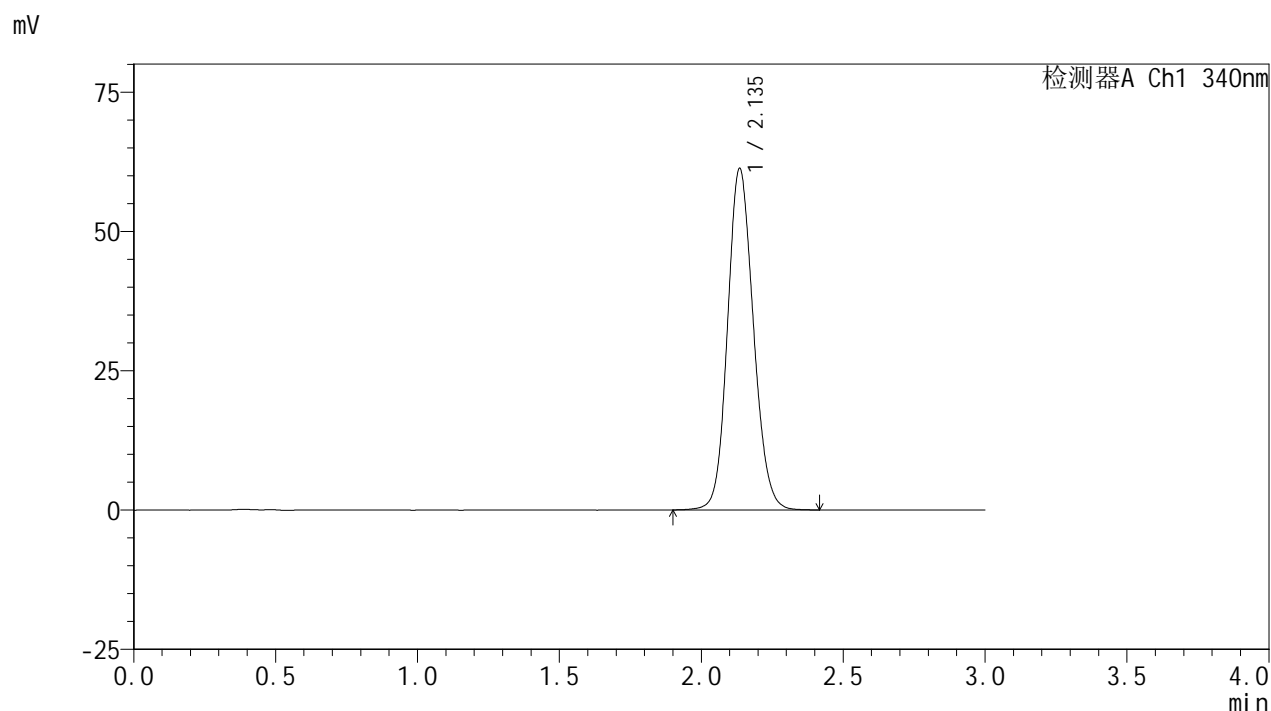


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1434-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 14:01:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	388821	100.000	61083	2652	1.129	--
总计		388821	100.000	61083			

图51 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)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

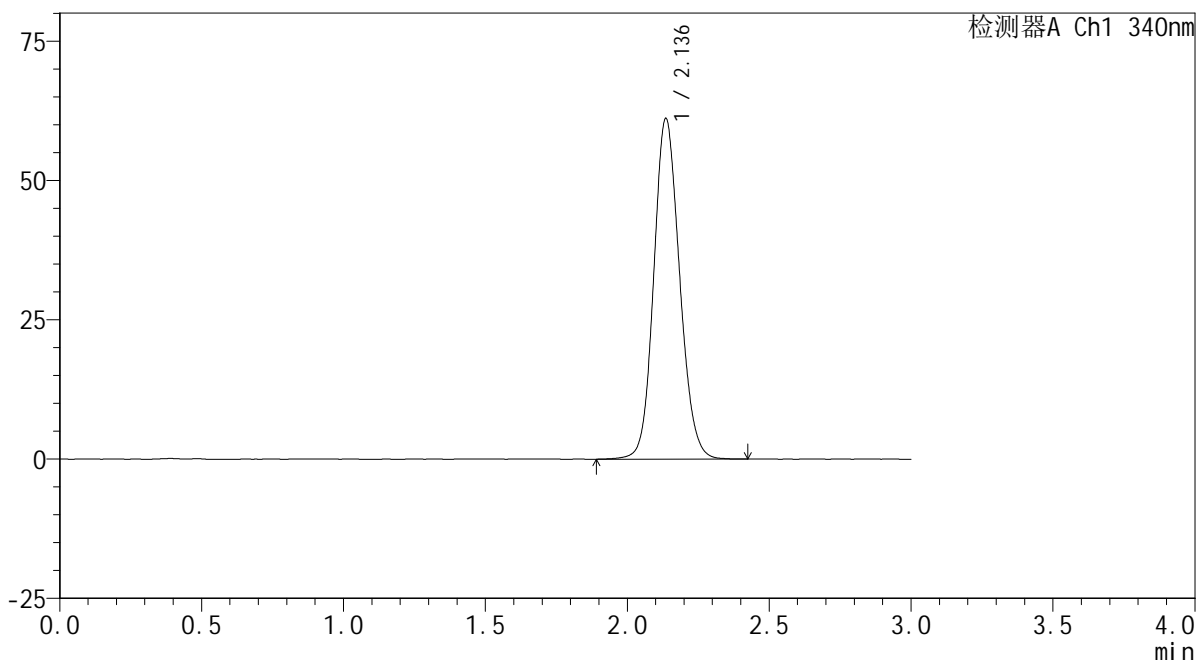
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1435-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 14:05:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	387719	100.000	61011	2659	1.126	--
总计		387719	100.000	61011			

图52 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)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

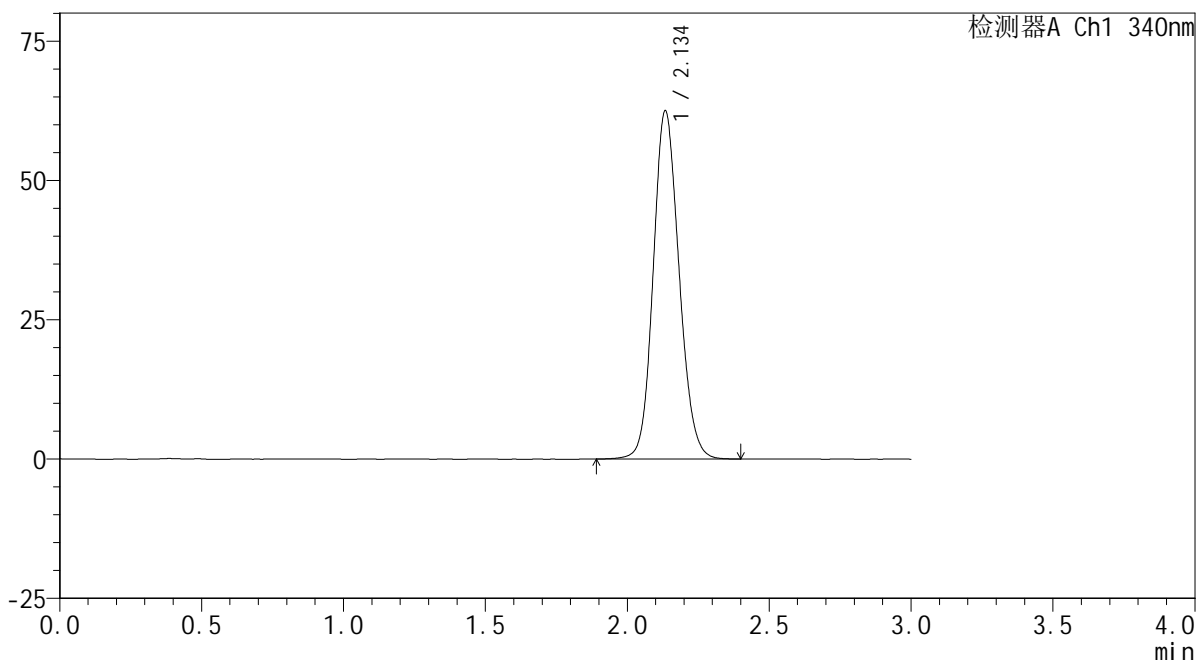
YMP-4103

<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 - 0-30/24-1436-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 14:08:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:26:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	396323	100.000	62226	2654	1.131	--
总计		396323	100.000	62226			

图53 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)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



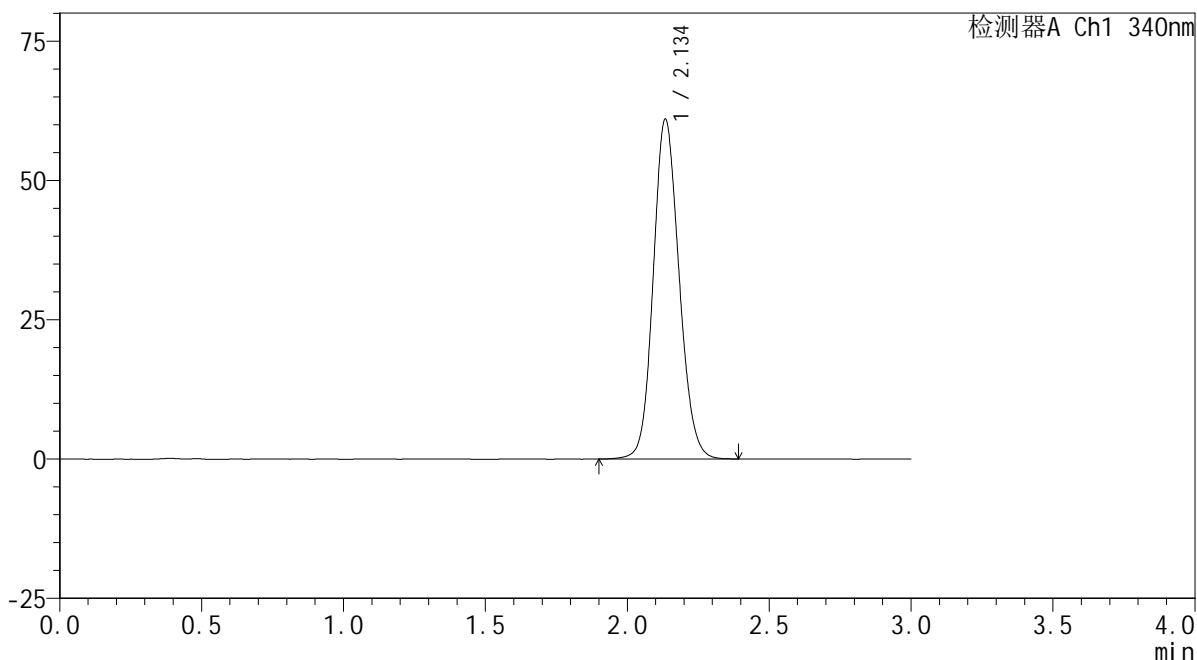
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1437-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 14:11:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	386243	100.000	60703	2661	1.128	--
总计		386243	100.000	60703			

图54 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)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



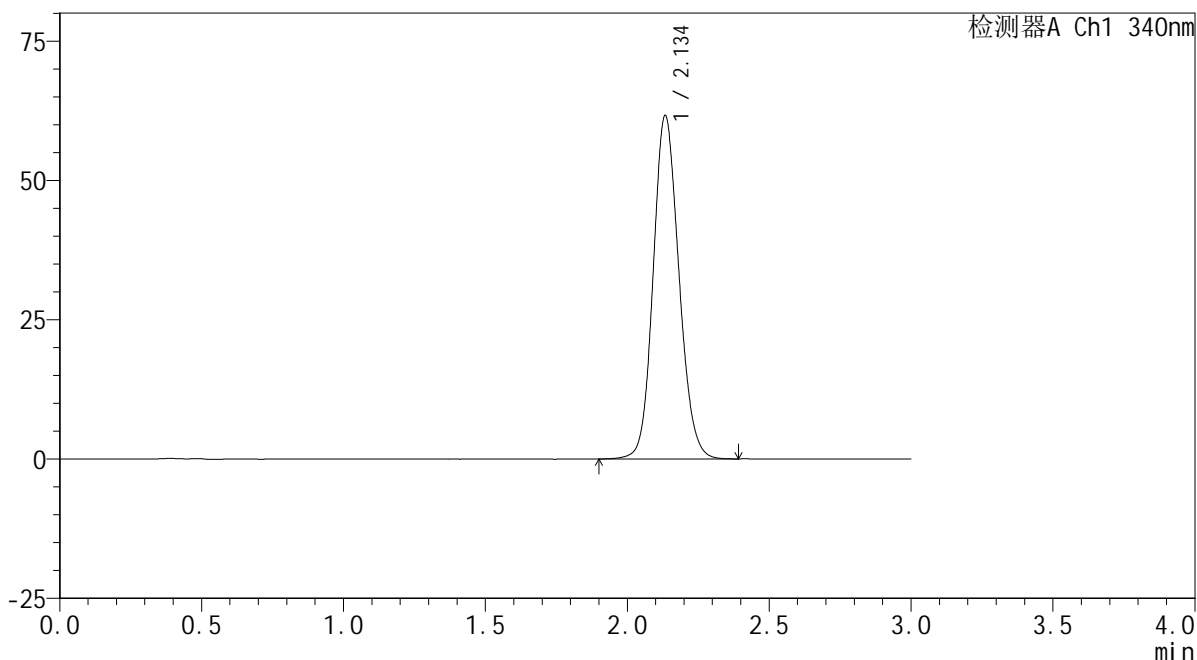
YMP-4103

<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 - 0-30/24-1438-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 14:15:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	389107	100.000	61385	2673	1.129	--
总计		389107	100.000	61385			

图55 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)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

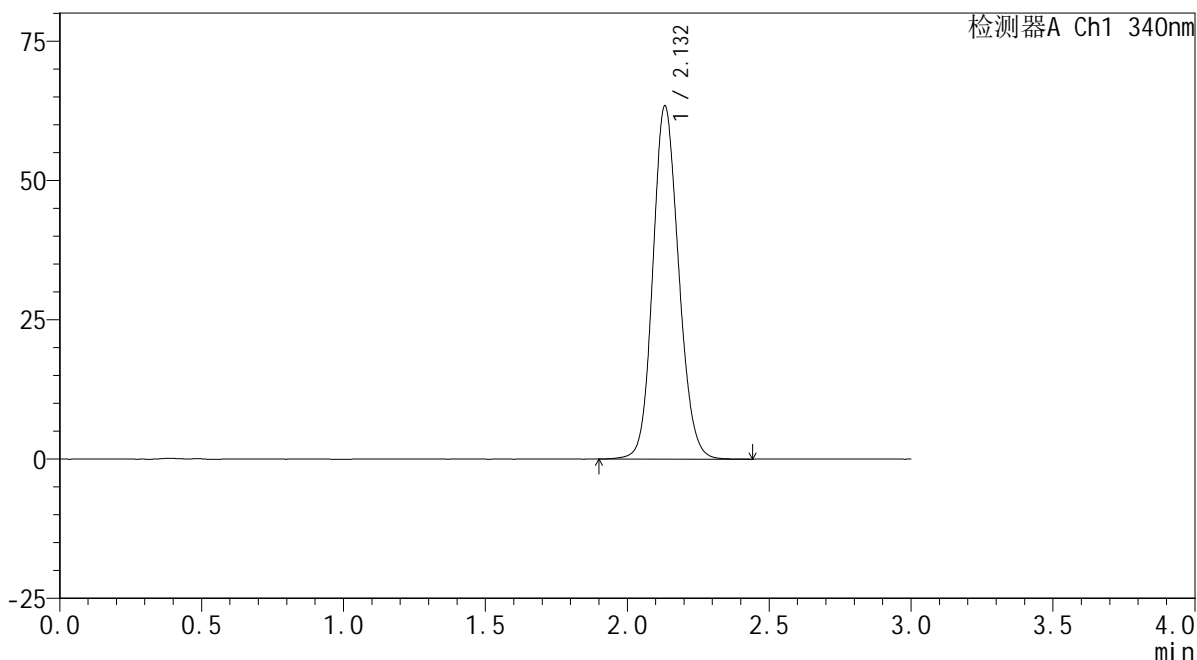
YMP-4103

<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 - 0-30/24-1439-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 14:18:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	401671	100.000	63272	2656	1.130	--
总计		401671	100.000	63272			

图56 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)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

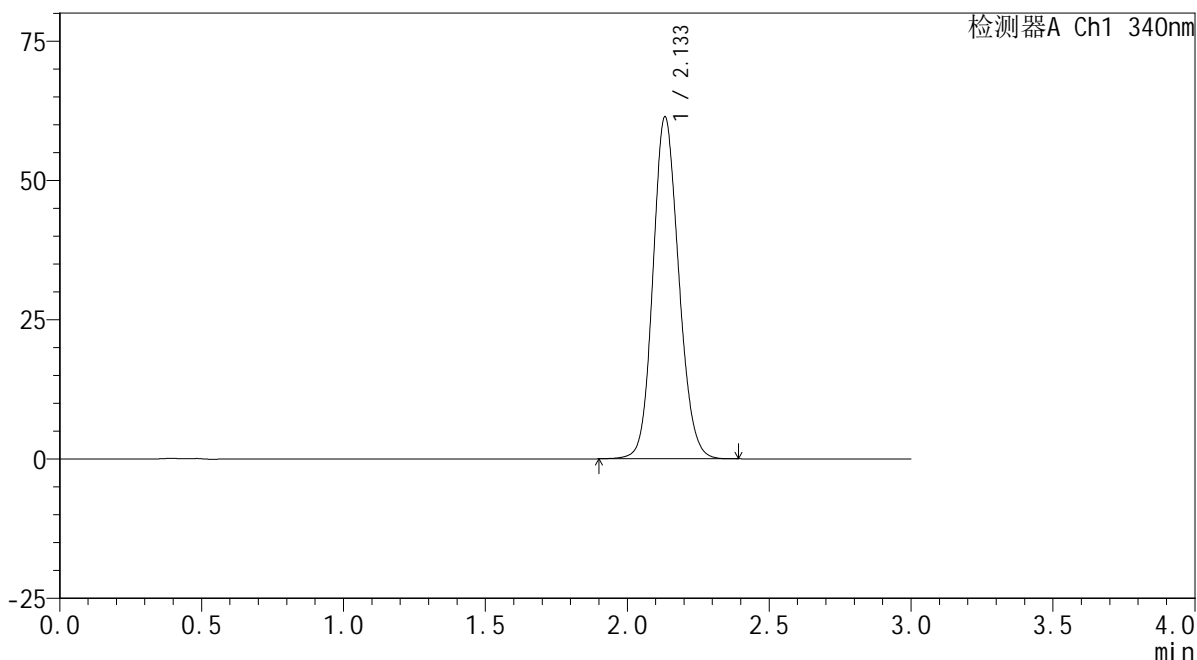
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1440-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 14:21:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	387862	100.000	61230	2661	1.130	--
总计		387862	100.000	61230			

图57 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)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

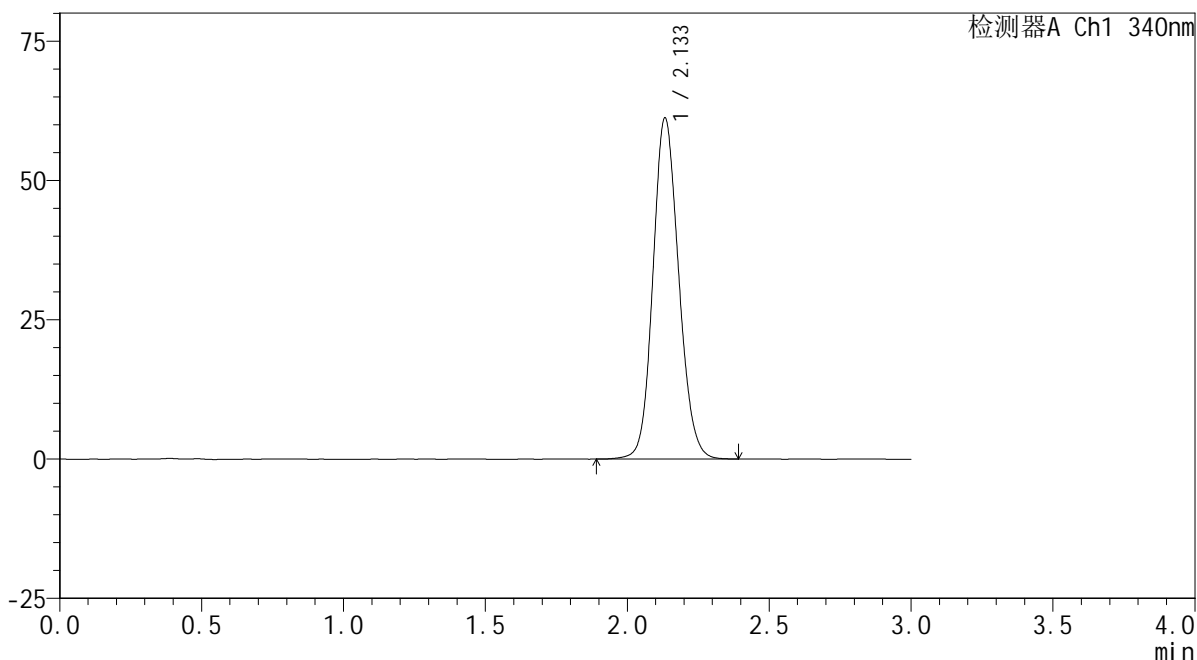
YMP-4103

<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 - 0-30/24-1441-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 14:25:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

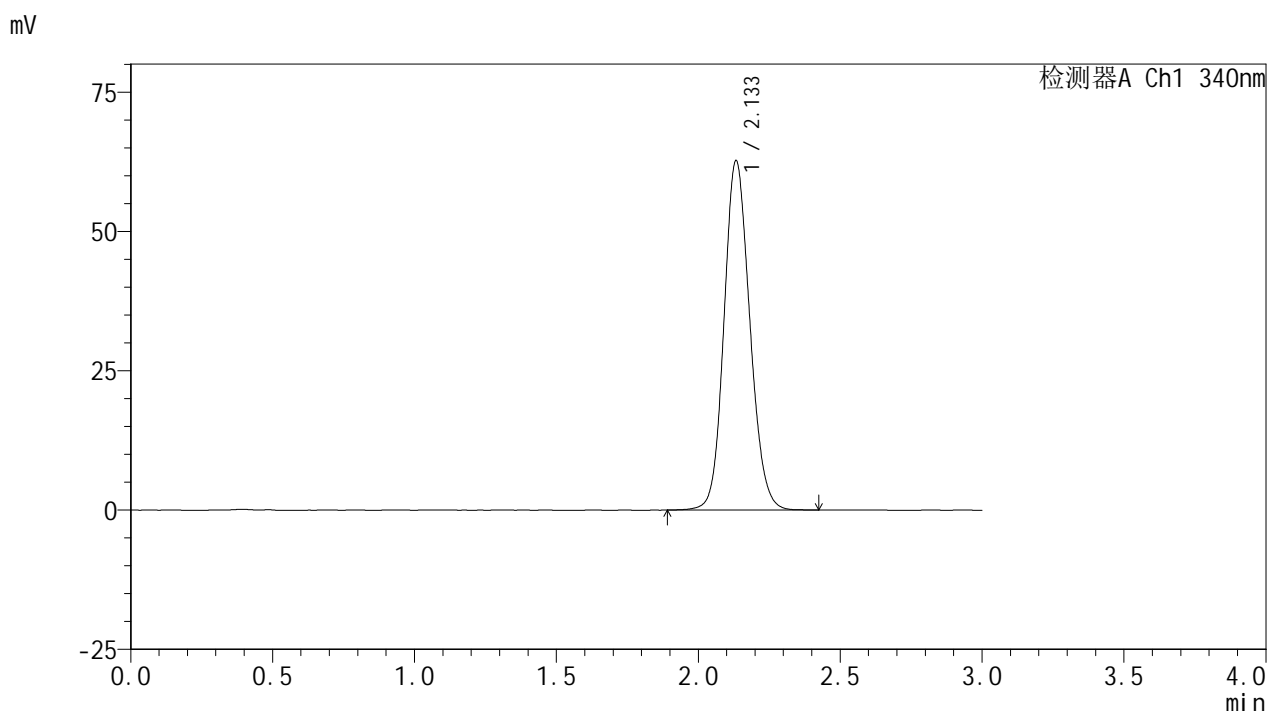
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	386694	100.000	61079	2668	1.129	--
总计		386694	100.000	61079			

图58 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)-pH1.2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 - 0-30/24-1442-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 14:28:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	397532	100.000	62549	2656	1.130	--
总计		397532	100.000	62549			

图59 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)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1



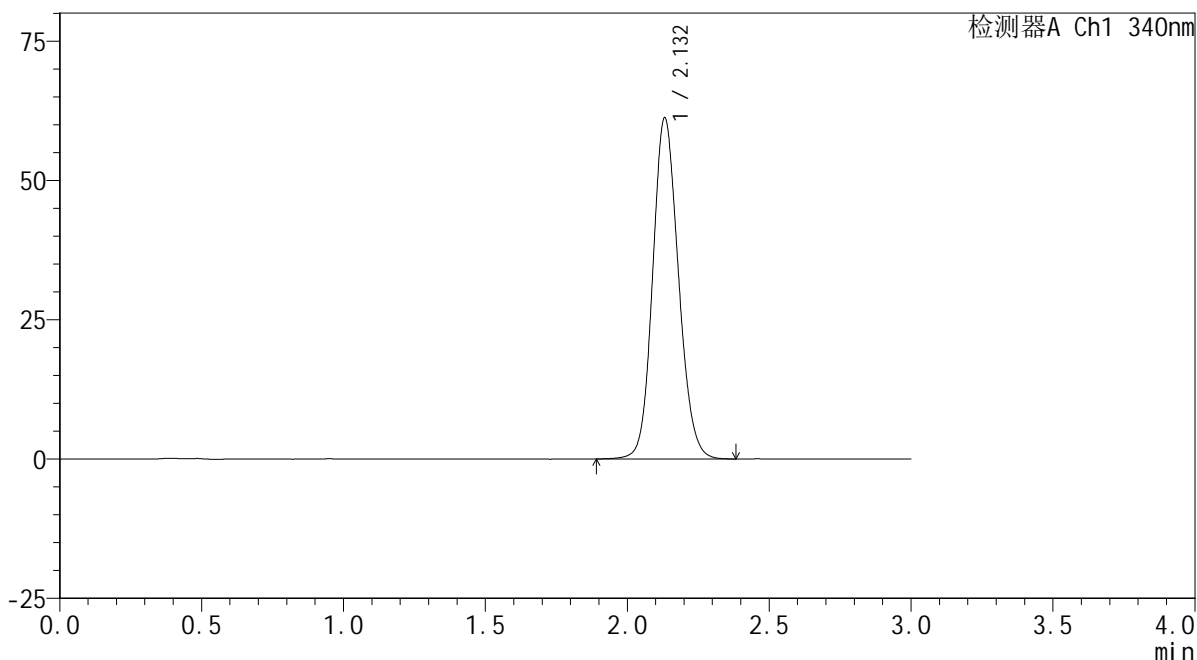
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1443-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 14:31:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	387030	100.000	61147	2661	1.130	--
总计		387030	100.000	61147			

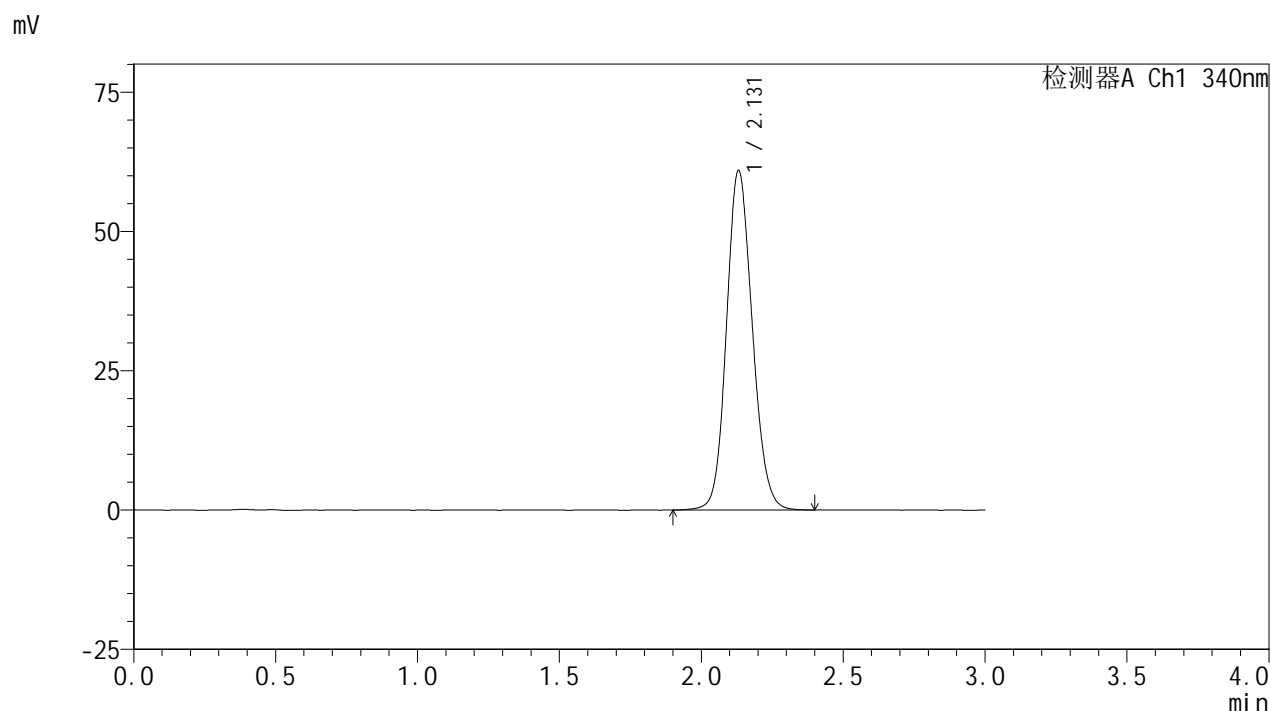
图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1444-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 14:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

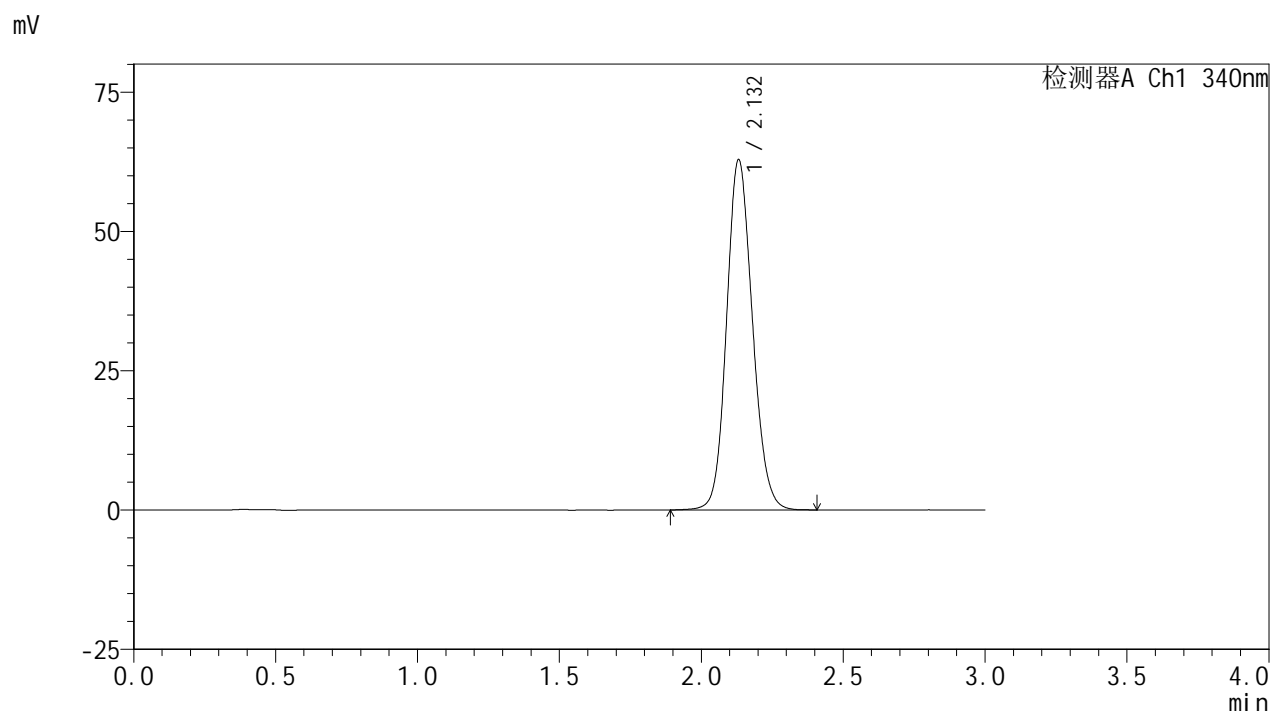
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	385733	100.000	60899	2649	1.130	--
总计		385733	100.000	60899			

图61 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)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1445-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 14:38:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	398210	100.000	62814	2655	1.132	--
总计		398210	100.000	62814			

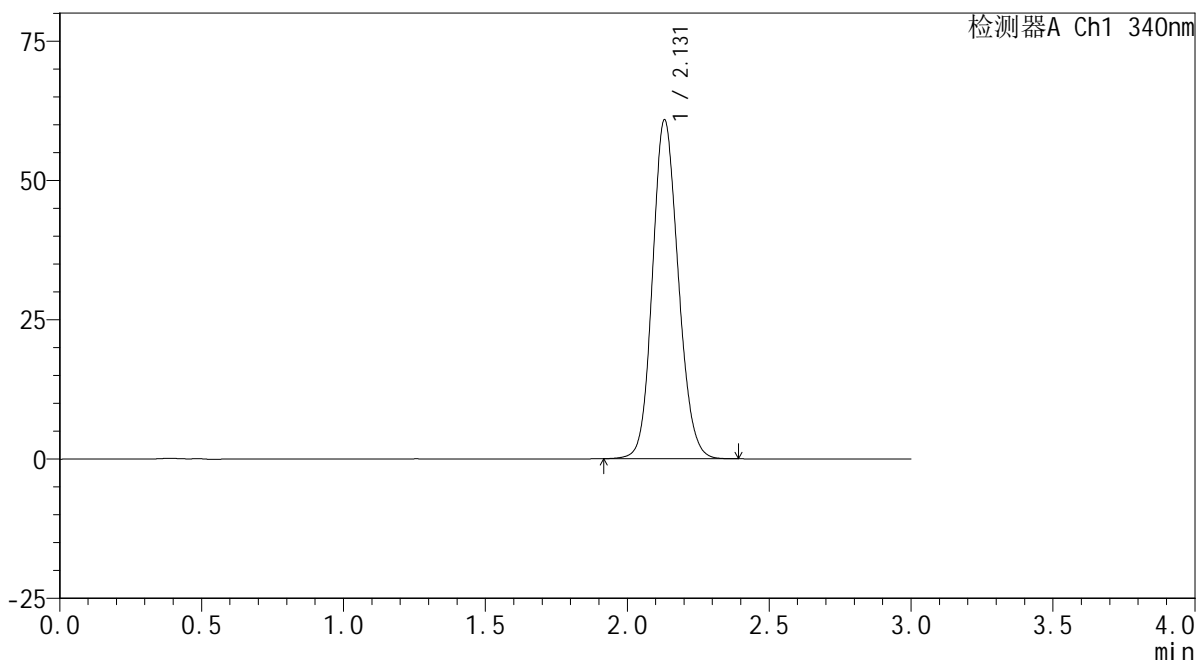
图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1446-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 14:42:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	384832	100.000	60814	2654	1.130	--
总计		384832	100.000	60814			

图63 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)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1



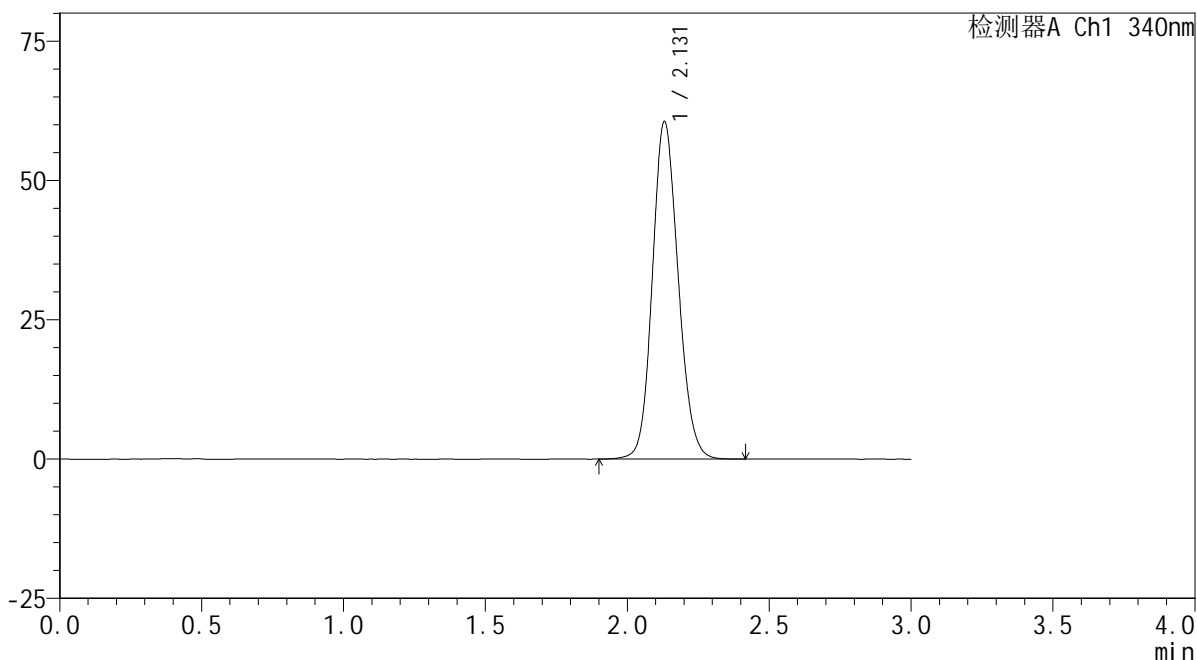
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1447-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 14:45:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	383359	100.000	60546	2650	1.131	--
总计		383359	100.000	60546			

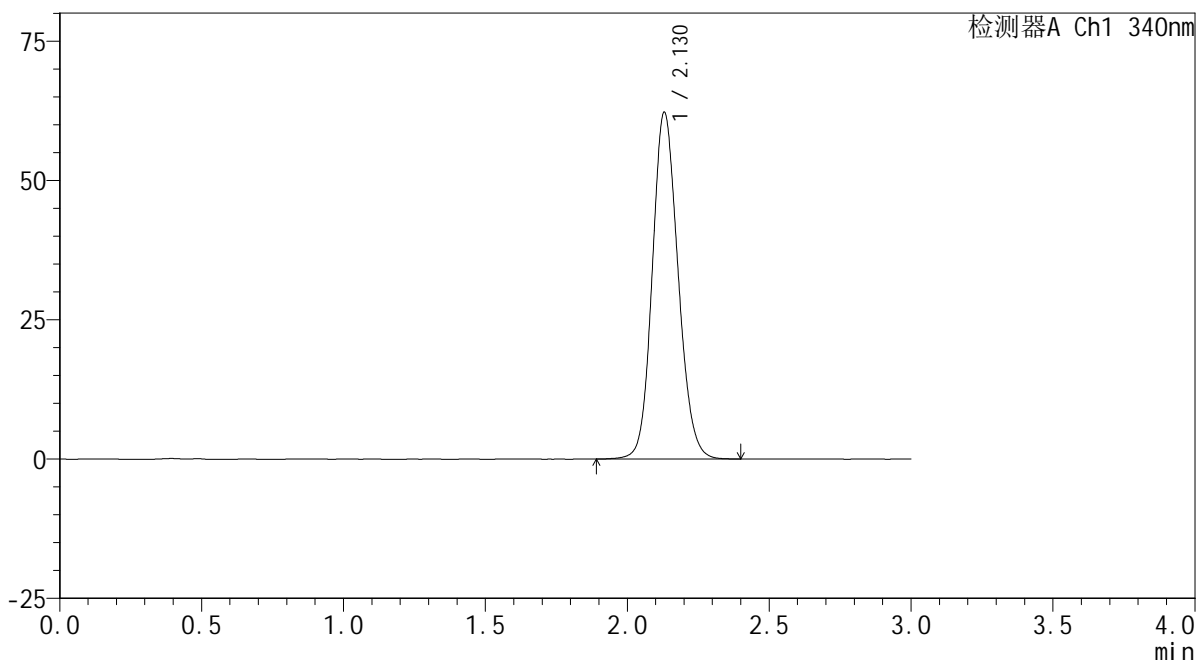
图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1448-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 14:48:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

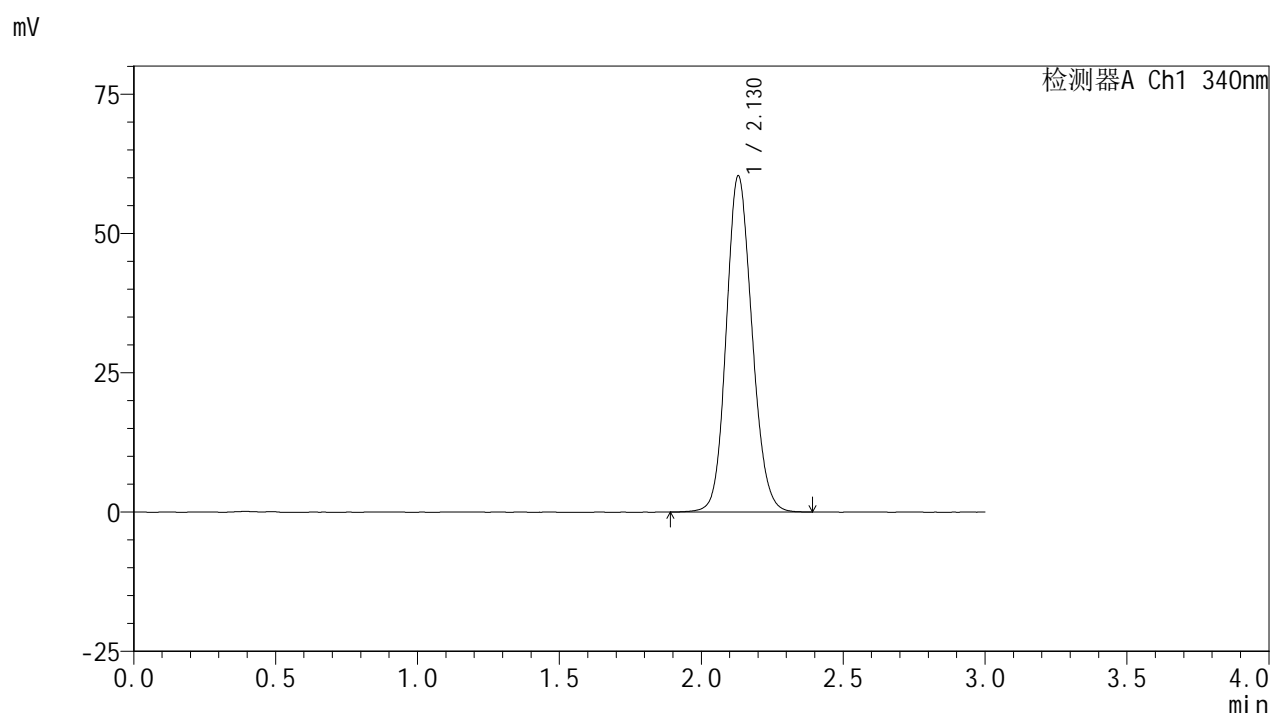
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	393714	100.000	62228	2655	1.131	--
总计		393714	100.000	62228			

图65 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)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1449-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 14:52:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	381481	100.000	60323	2658	1.129	--
总计		381481	100.000	60323			

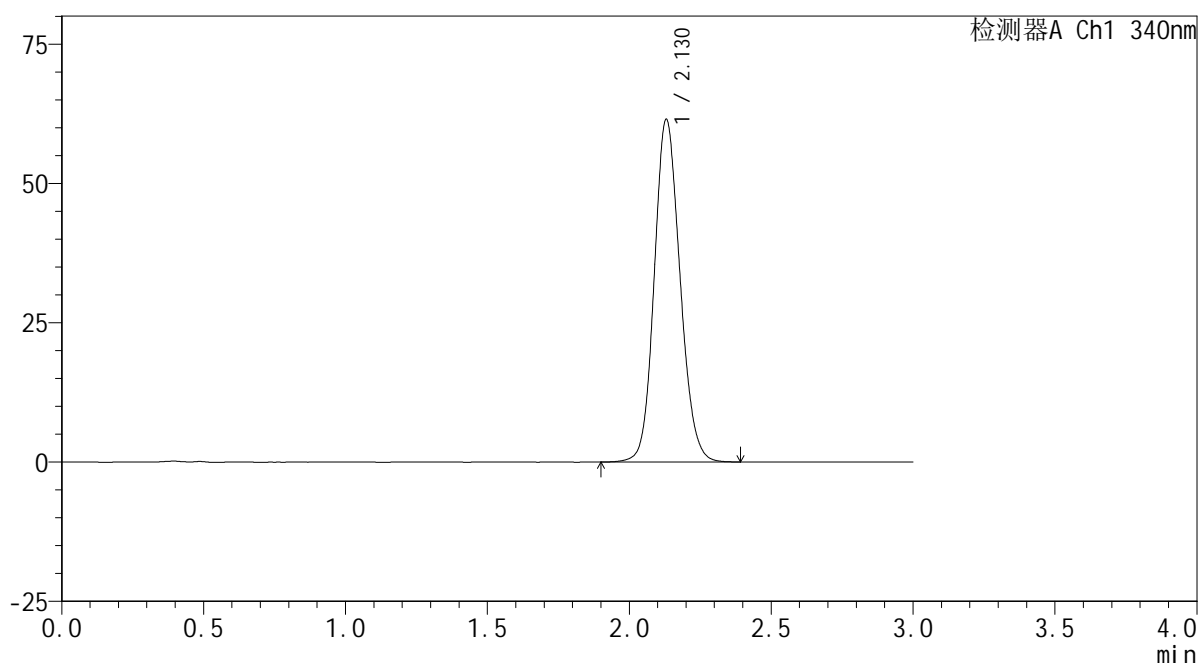
图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1450-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 14:55:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

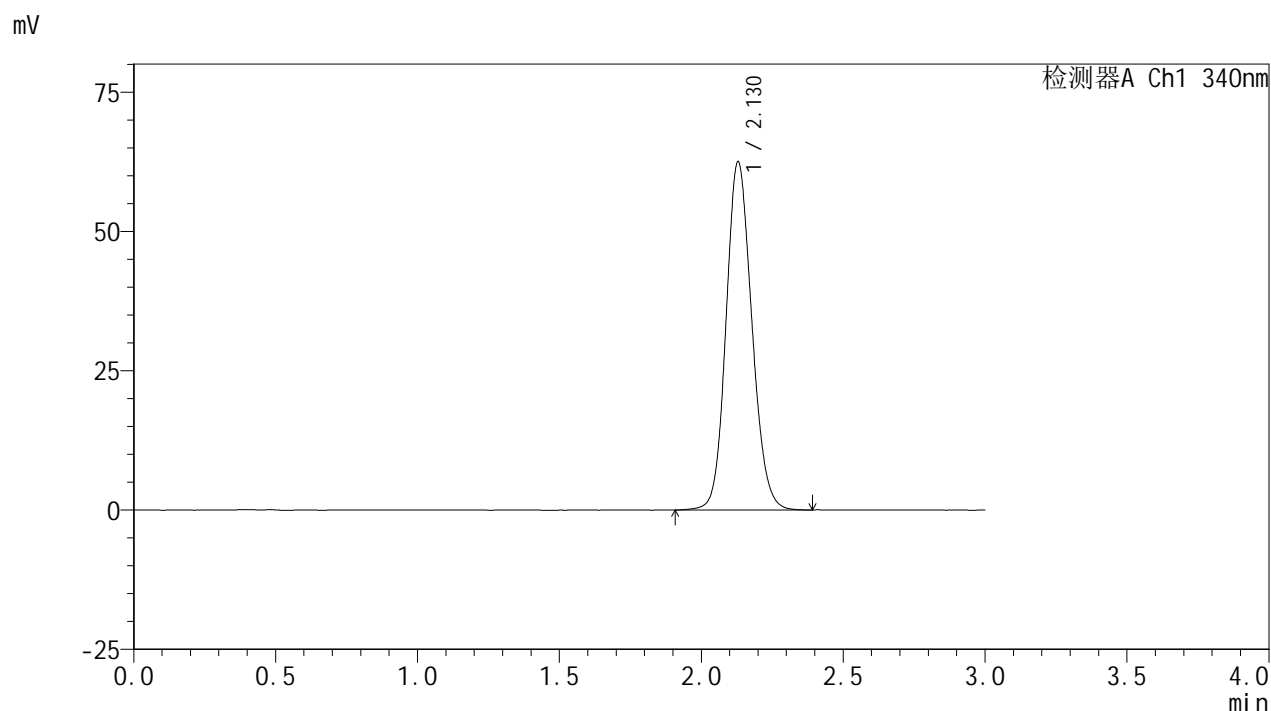
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	388903	100.000	61497	2658	1.130	--
总计		388903	100.000	61497			

图67 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)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1451-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 14:58:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	395192	100.000	62476	2653	1.132	--
总计		395192	100.000	62476			

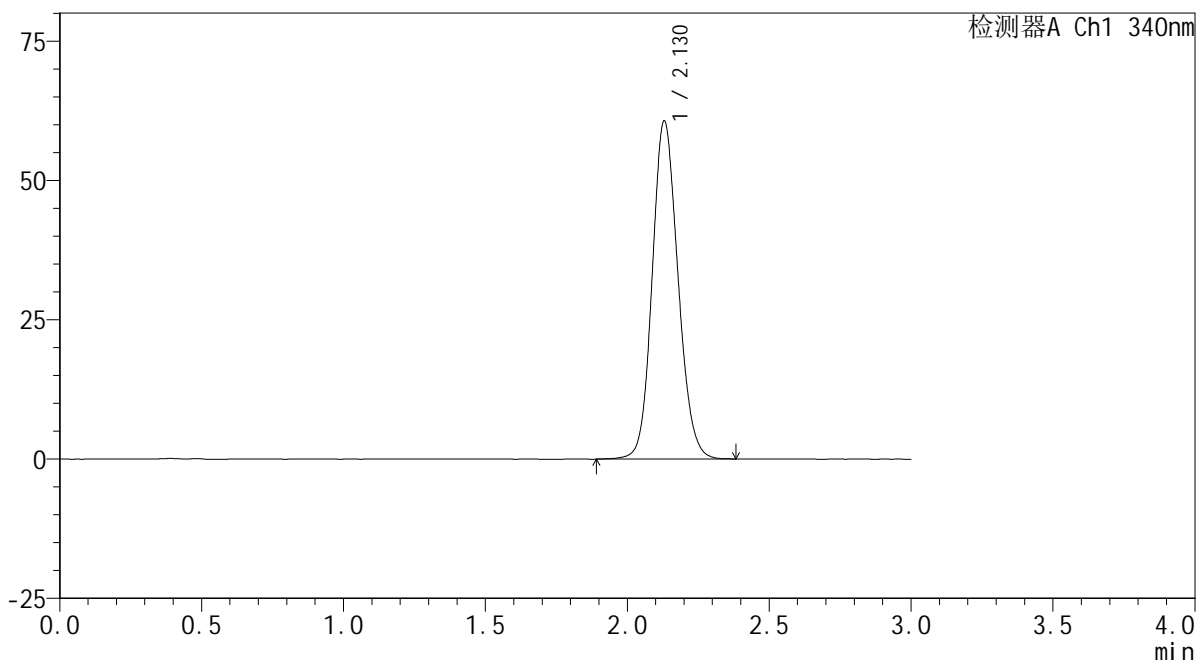
图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/24-1452-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 15:02:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	383940	100.000	60666	2655	1.129	--
总计		383940	100.000	60666			

图69 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)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



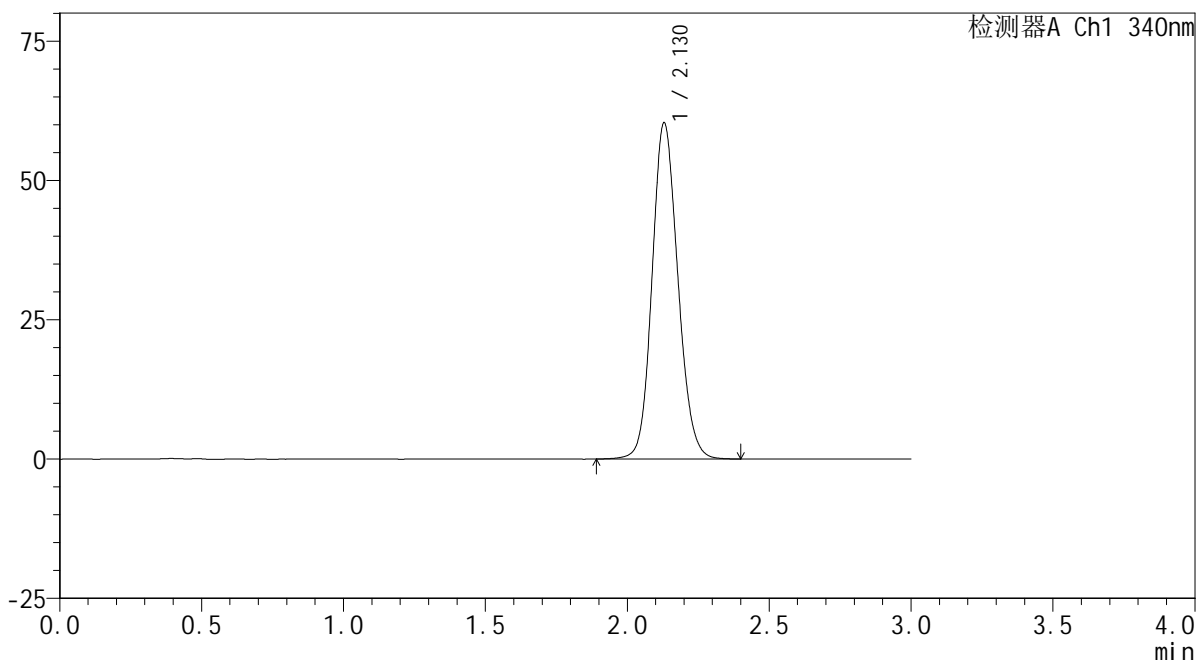
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1453-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 15:05:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	381662	100.000	60326	2657	1.130	--
总计		381662	100.000	60326			

图70 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)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



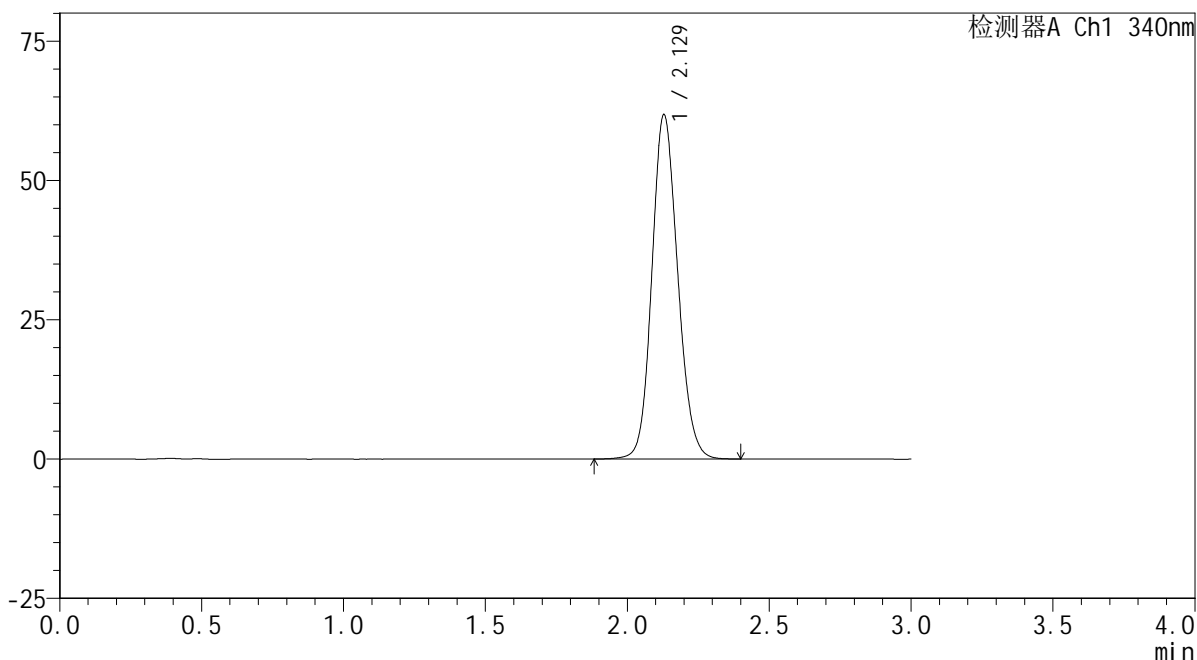
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1454-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 15:08:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	391559	100.000	61797	2649	1.131	--
总计		391559	100.000	61797			

图71 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)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



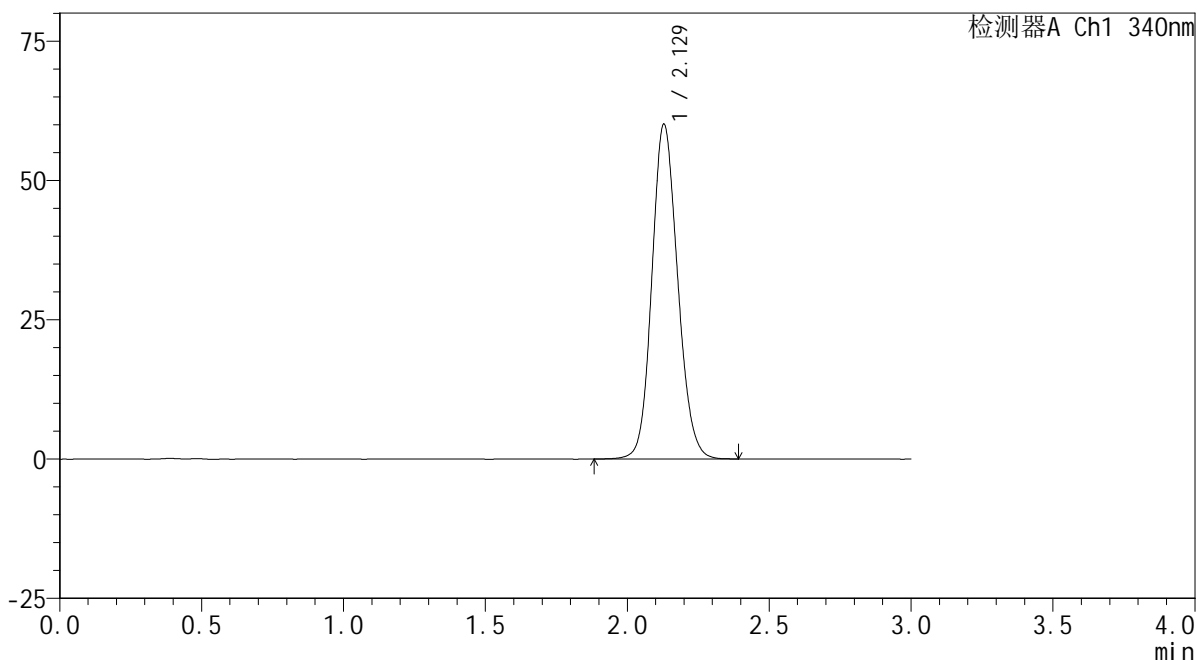
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1455-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 15:12:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	379914	100.000	60055	2651	1.130	--
总计		379914	100.000	60055			

图72 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)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



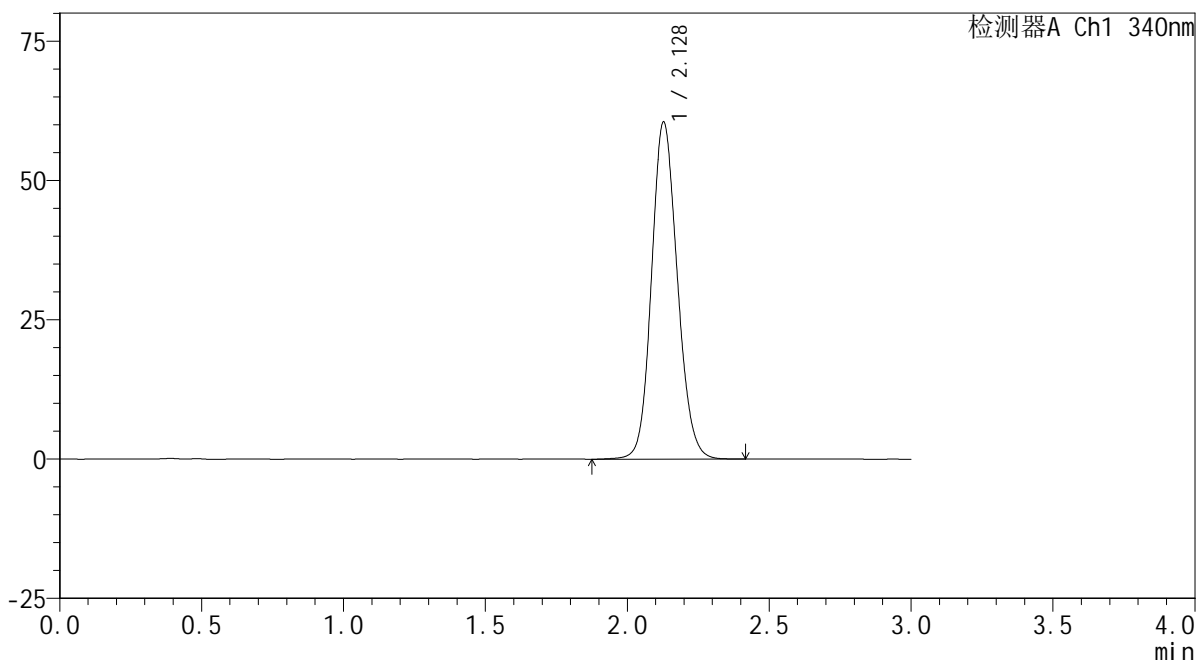
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1456-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 15:15:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

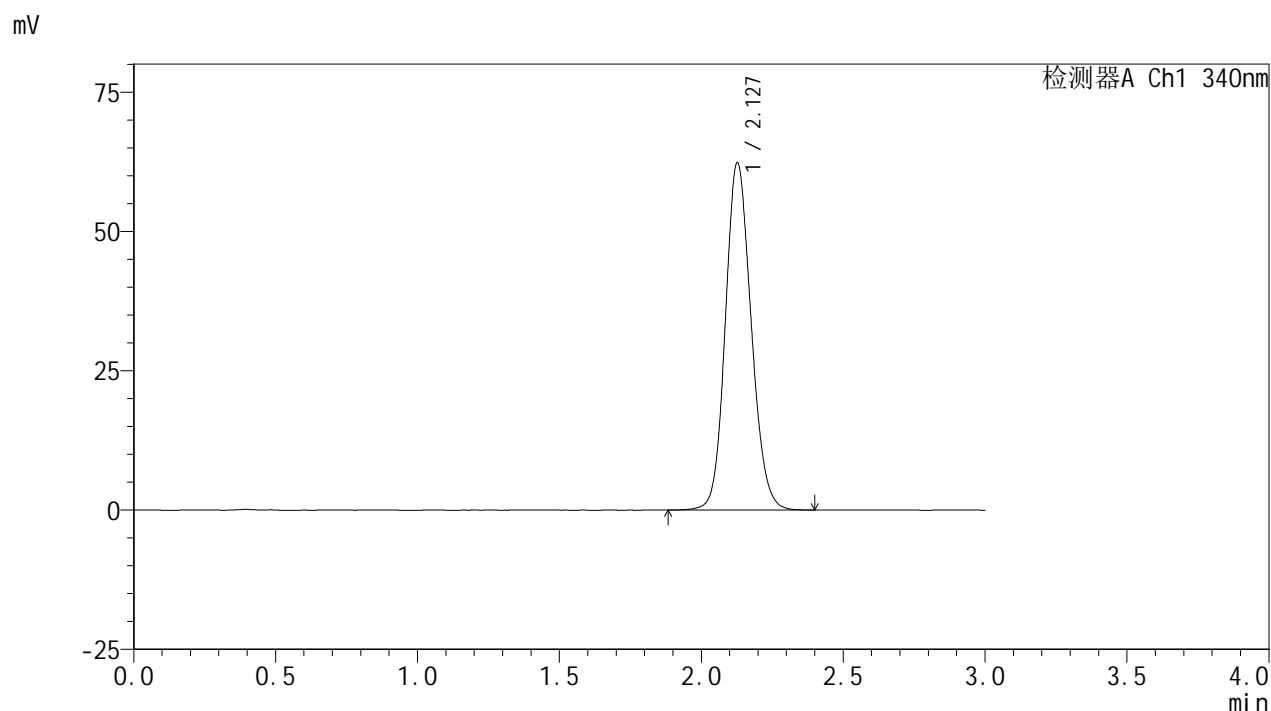
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	383363	100.000	60422	2646	1.131	--
总计		383363	100.000	60422			

图73 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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1457-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 15:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	394884	100.000	62182	2642	1.133	--
总计		394884	100.000	62182			

图74 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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



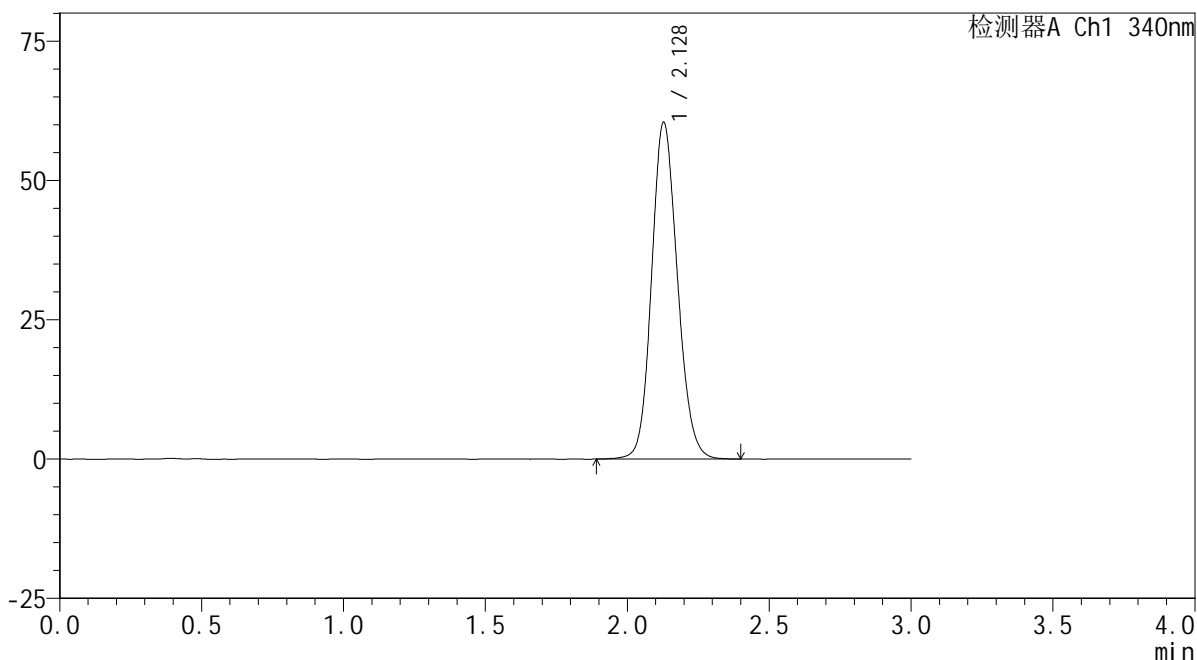
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1458-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 15:22:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

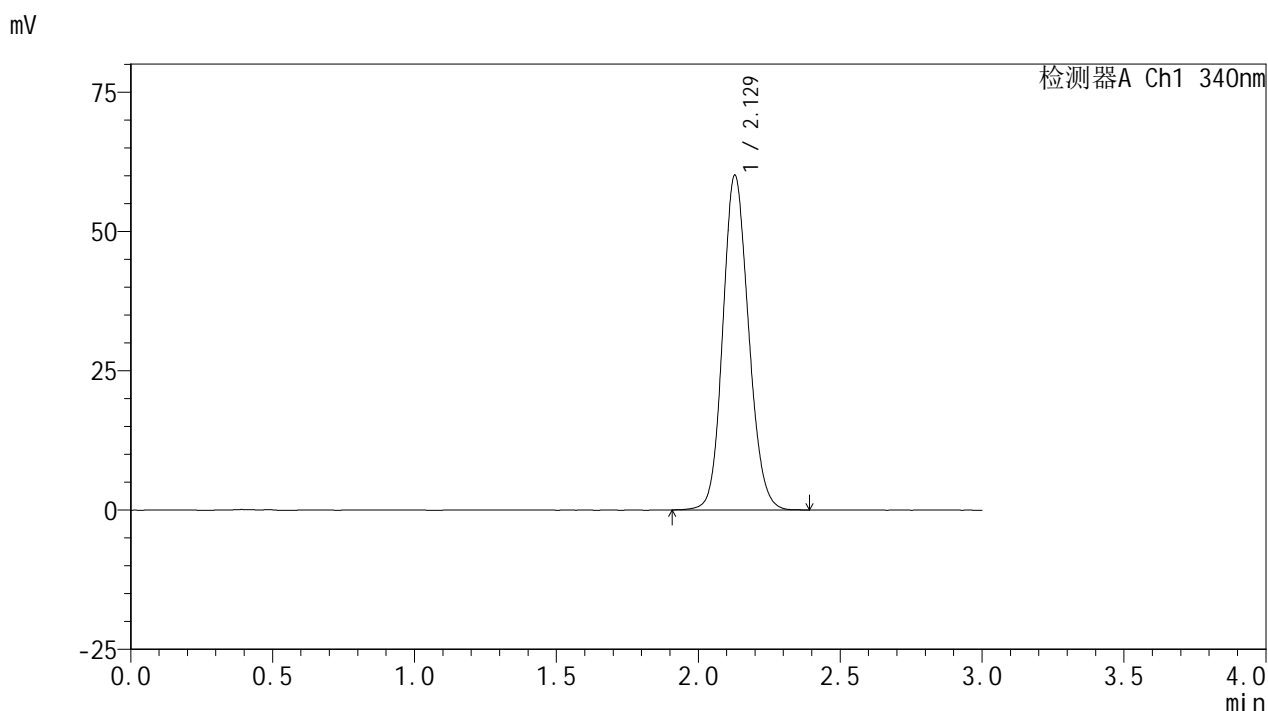
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	382909	100.000	60352	2643	1.133	--
总计		382909	100.000	60352			

图75 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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1459-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 15:25:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:27:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	380728	100.000	60057	2639	1.131	--
总计		380728	100.000	60057			

图76 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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



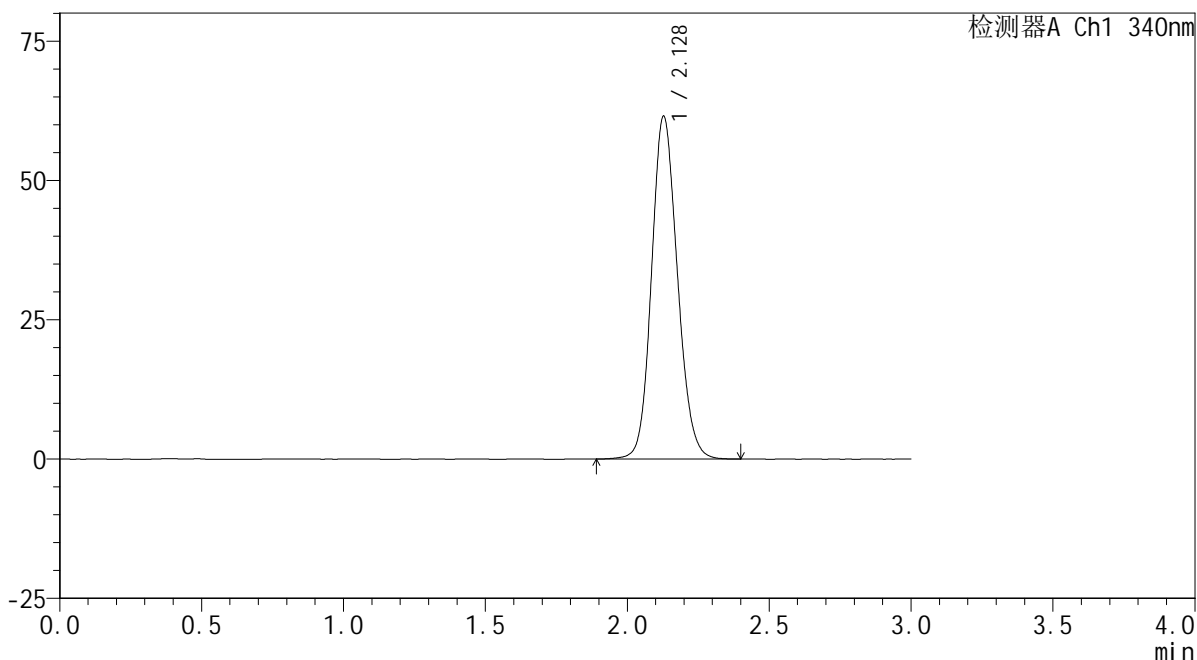
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1460-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 15:29:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	390564	100.000	61446	2631	1.133	--
总计		390564	100.000	61446			

图77 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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



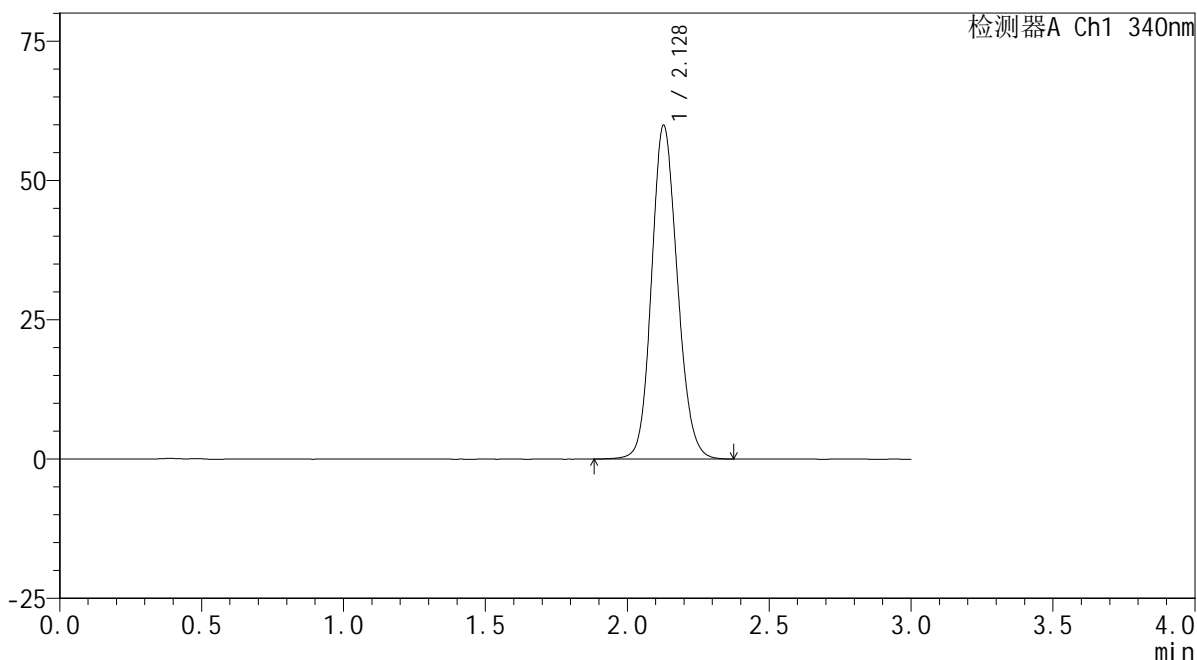
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1461-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 15:32:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	379257	100.000	59806	2644	1.133	--
总计		379257	100.000	59806			

图78 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)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



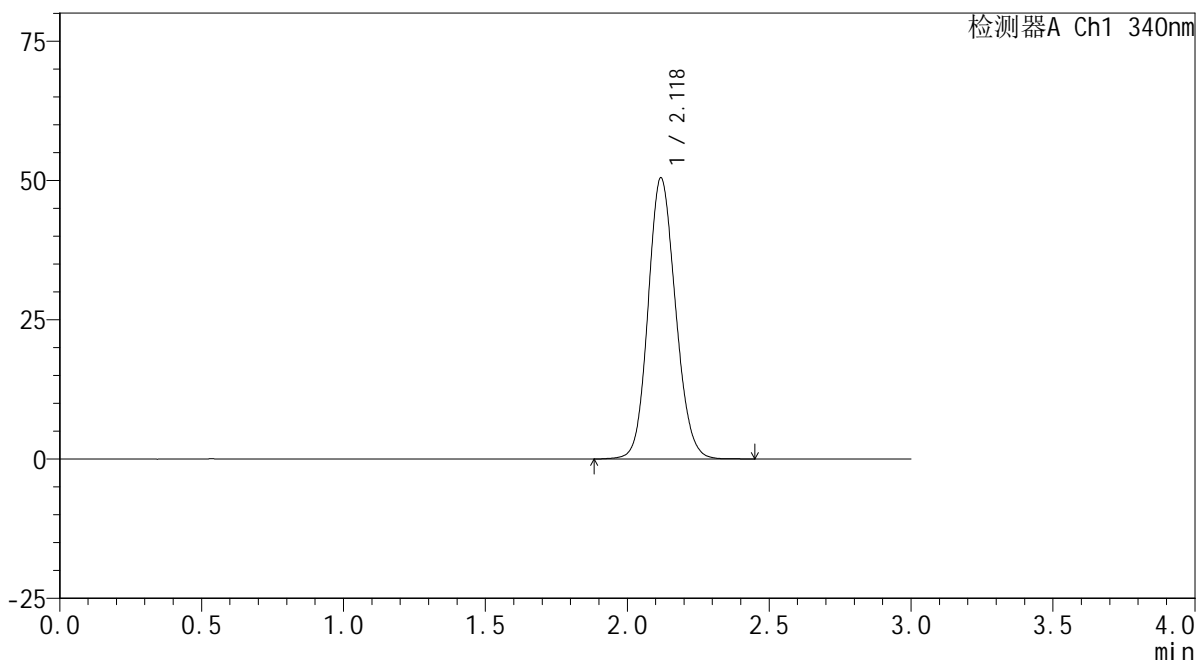
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1462-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 15:35:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	339547	100.000	50316	2307	1.127	--
总计		339547	100.000	50316			

图79 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)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



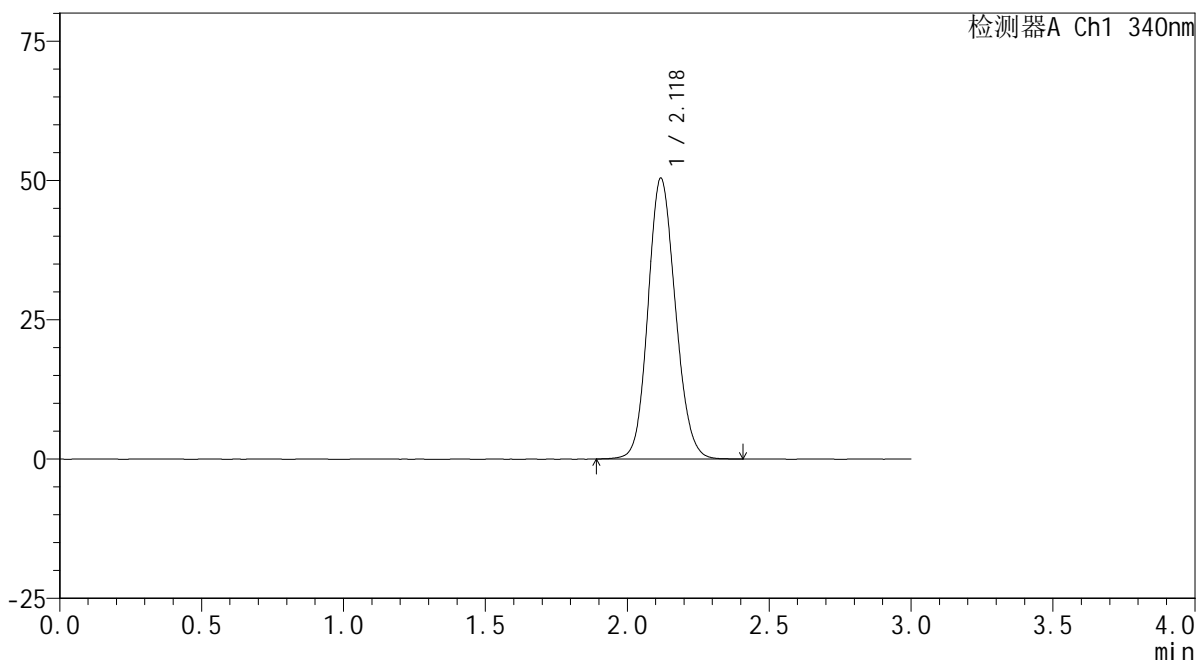
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1463-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 15:39:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	338902	100.000	50242	2308	1.126	--
总计		338902	100.000	50242			

图80 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)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

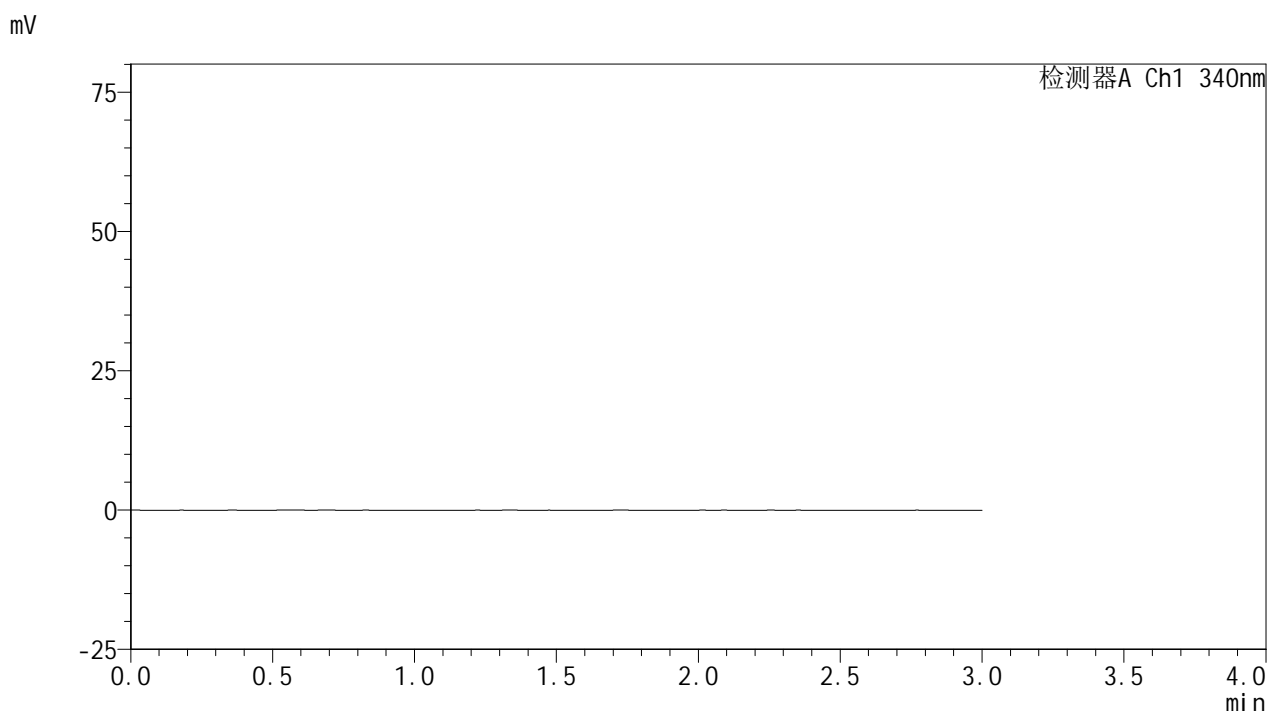


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1464-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 15:42:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

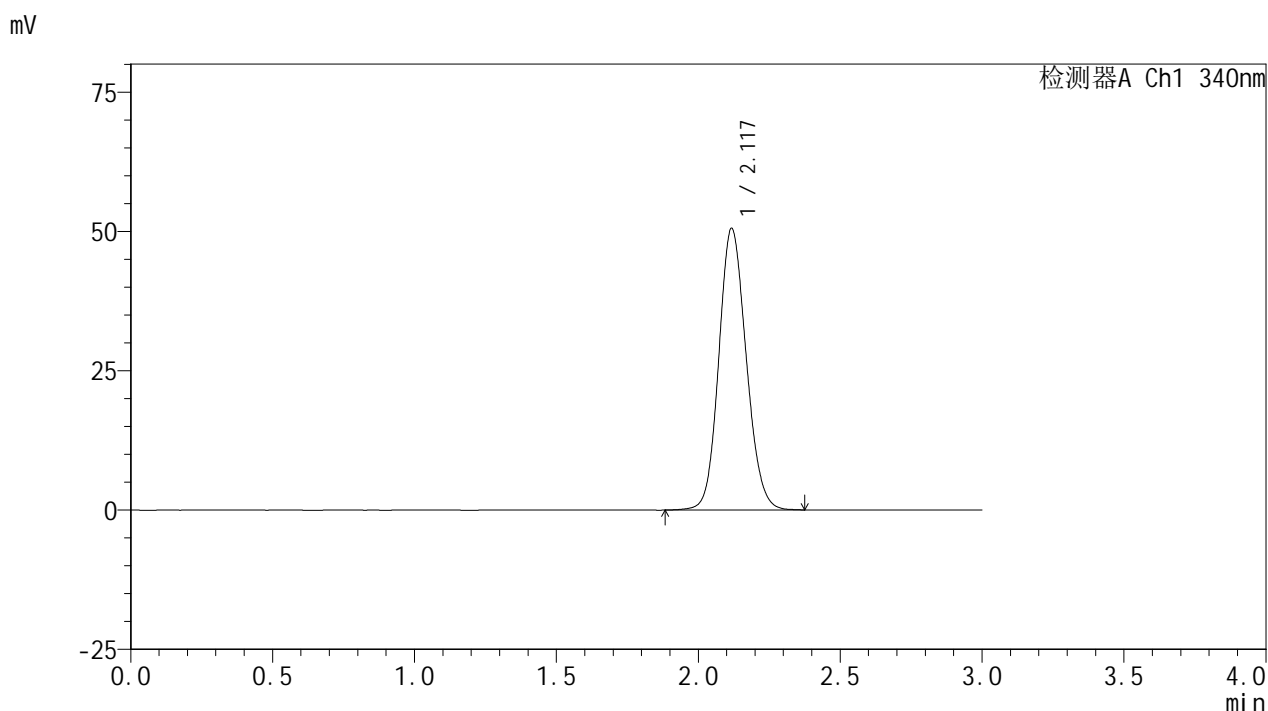
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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)-pH1.2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 - 0-30/24-1465-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 15:46:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

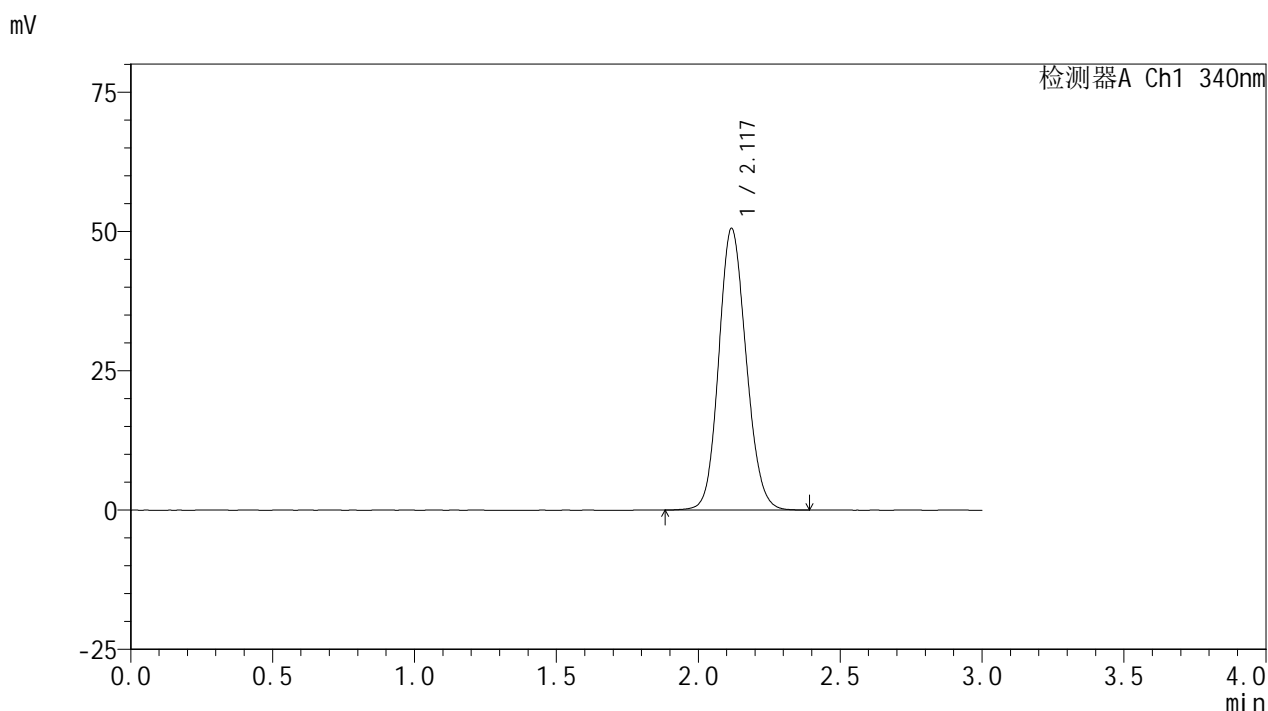
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	339814	100.000	50330	2313	1.126	--
总计		339814	100.000	50330			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1466-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 15:49:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

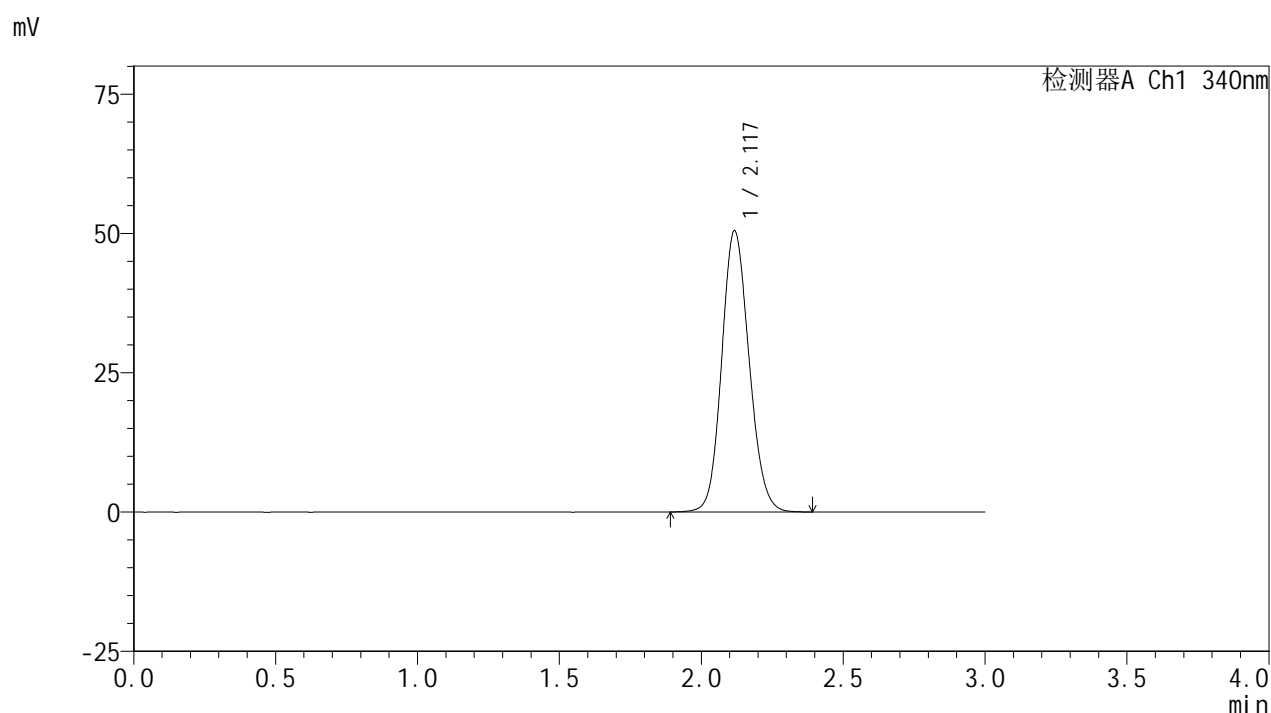
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	339510	100.000	50368	2314	1.127	--
总计		339510	100.000	50368			

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)-pH4.5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 - 0-30/24-1467-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 15:52:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

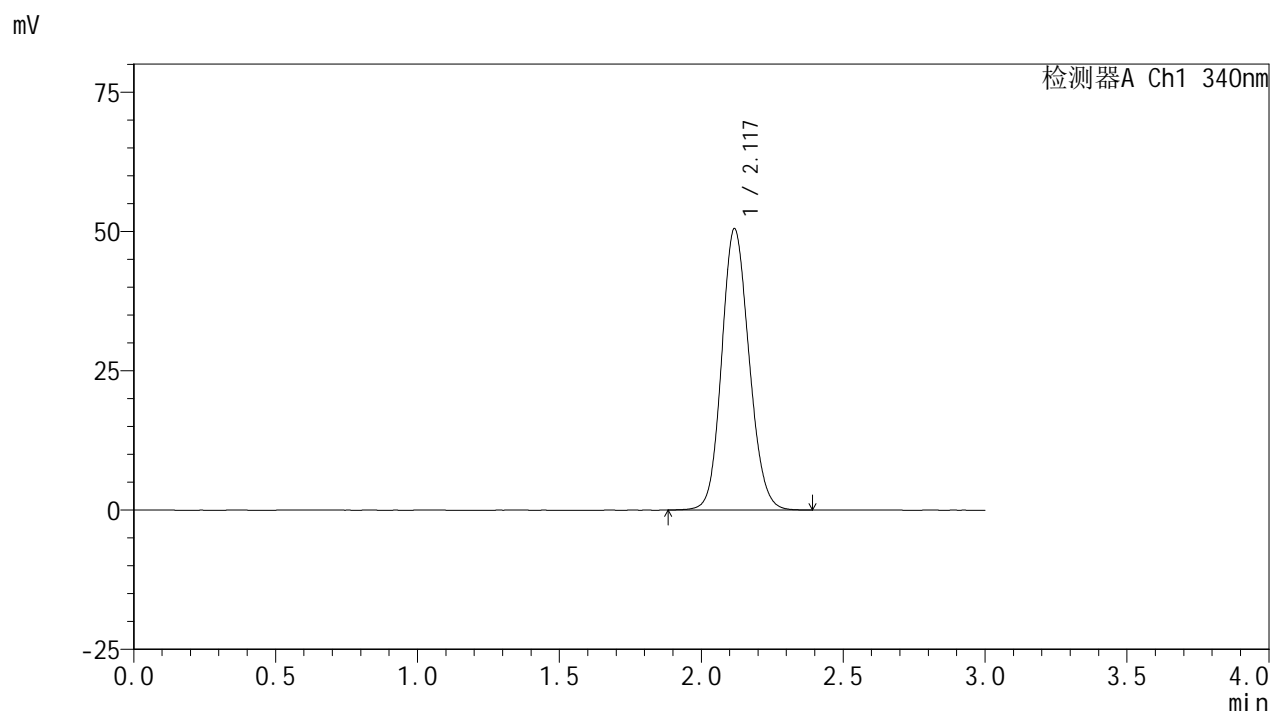
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	339184	100.000	50313	2311	1.127	--
总计		339184	100.000	50313			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1468-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 15:56:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	339531	100.000	50328	2305	1.128	--
总计		339531	100.000	50328			

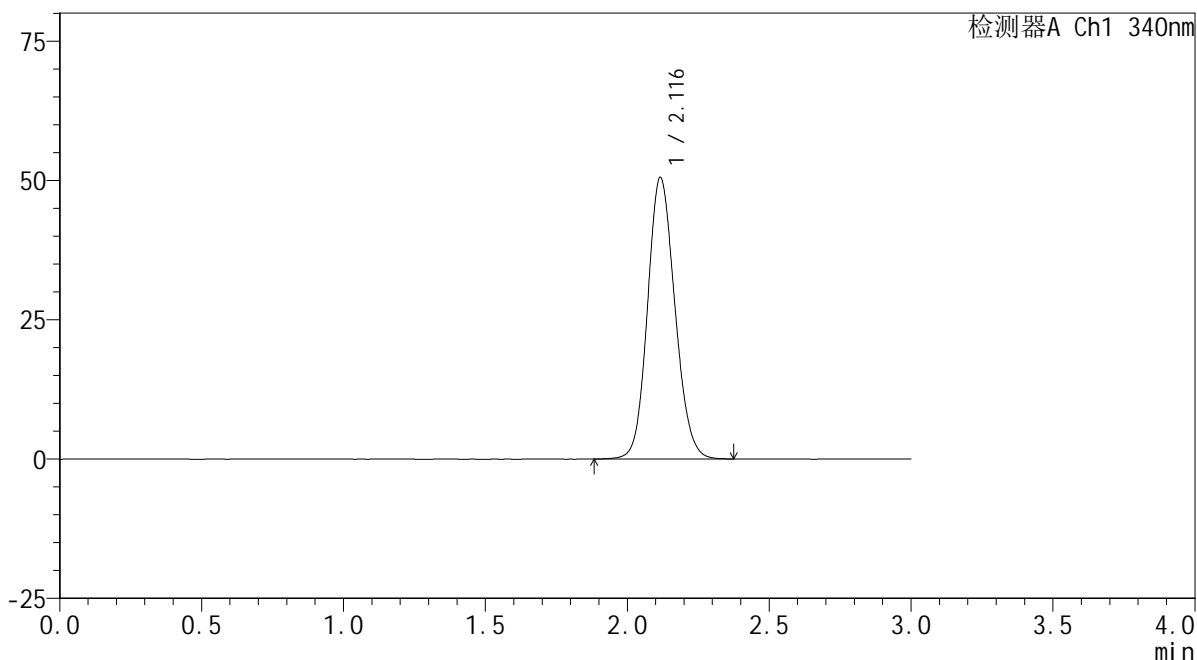
图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1469-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 15:59:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	339306	100.000	50405	2311	1.127	--
总计		339306	100.000	50405			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

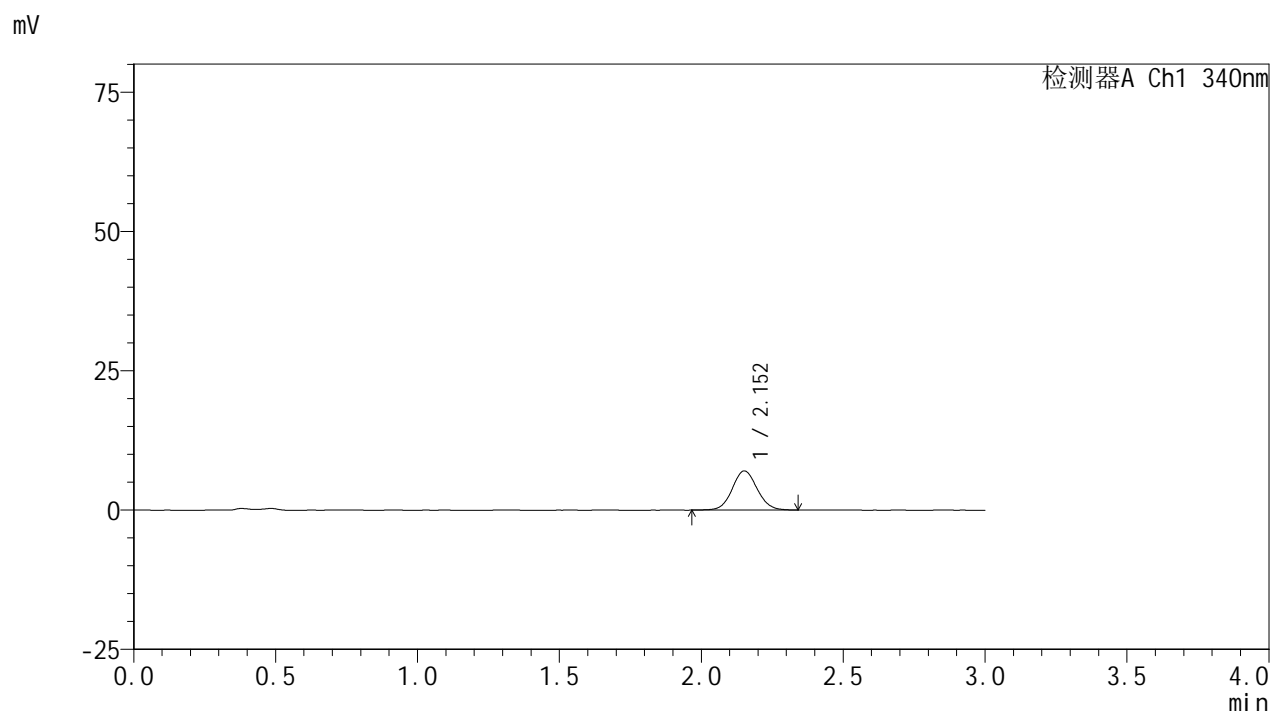


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1470-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 16:03:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	43354	100.000	7019	2878	1.072	--
总计		43354	100.000	7019			

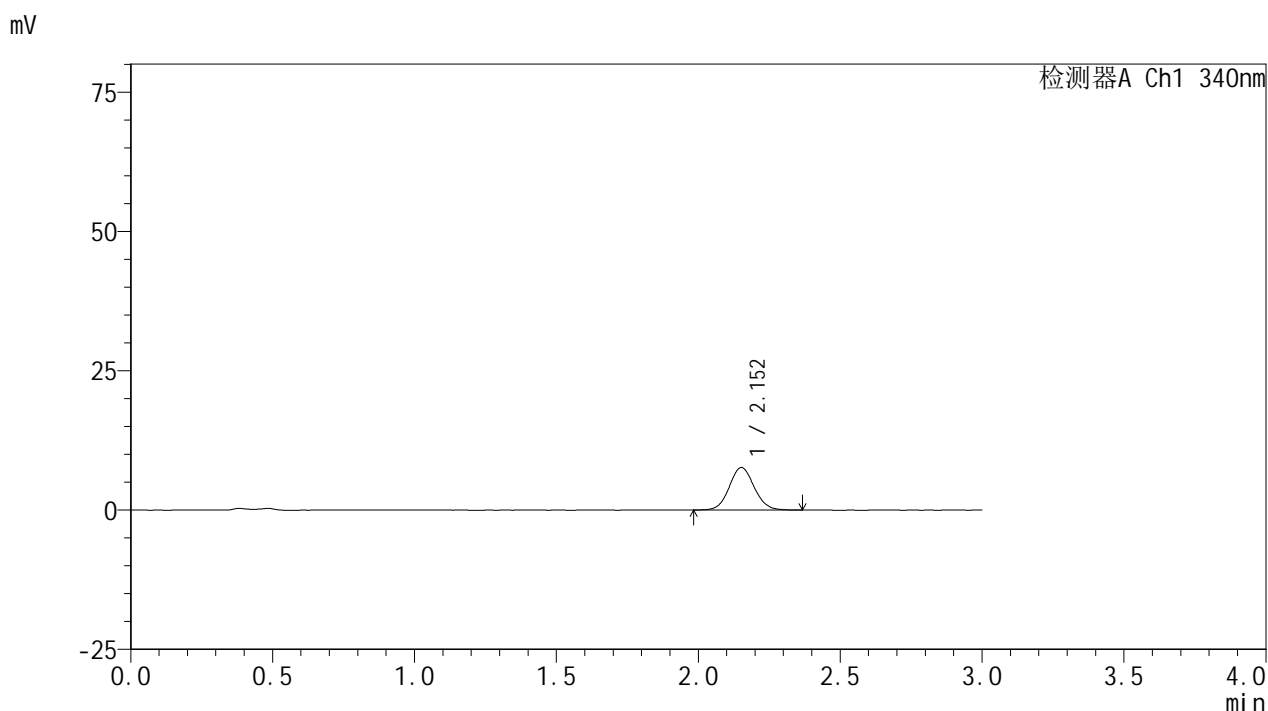
图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1471-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 16:06:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	46733	100.000	7609	2896	1.074	--
总计		46733	100.000	7609			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

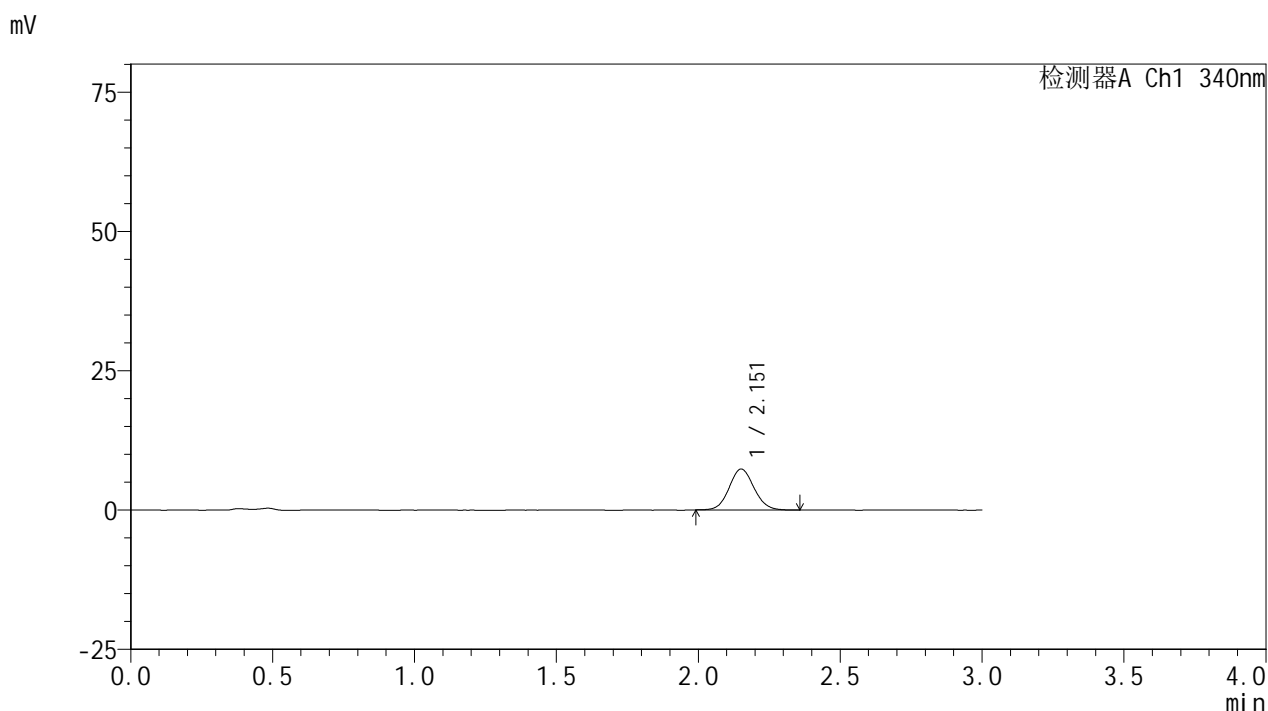


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1472-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 16:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	44948	100.000	7319	2874	1.082	--
总计		44948	100.000	7319			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

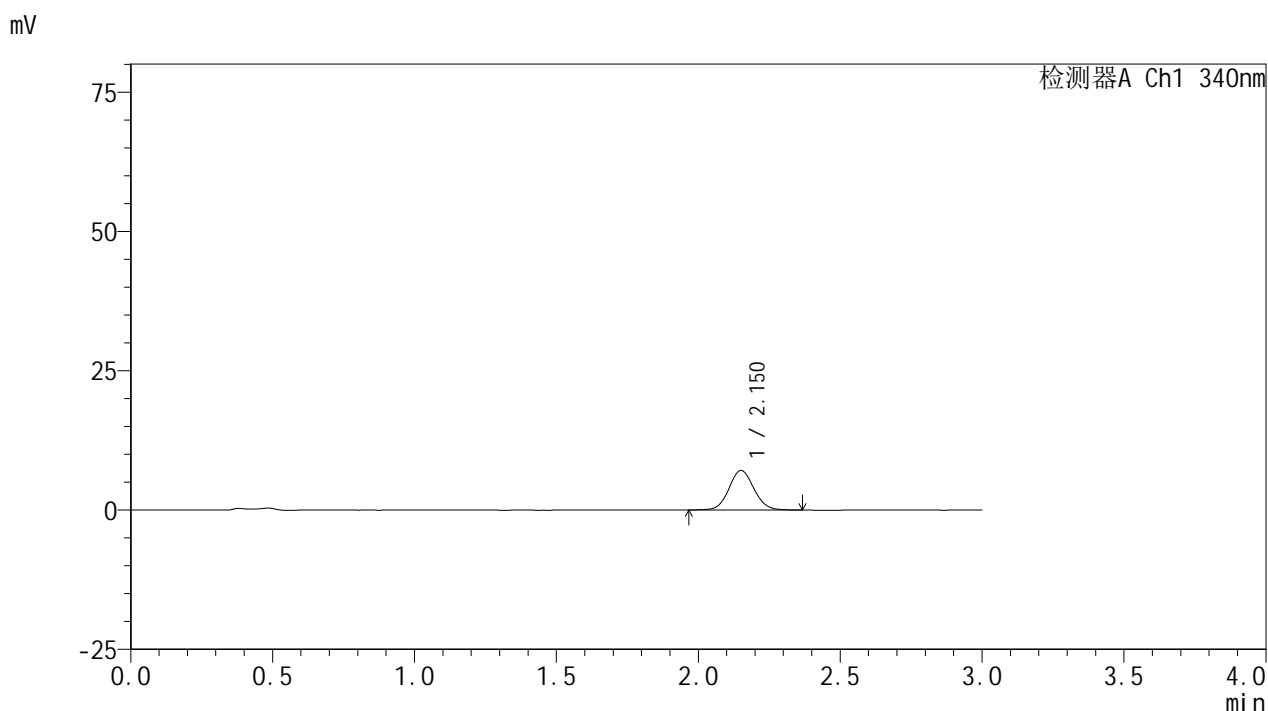


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1473-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 16:13:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	43587	100.000	7080	2878	1.076	--
总计		43587	100.000	7080			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

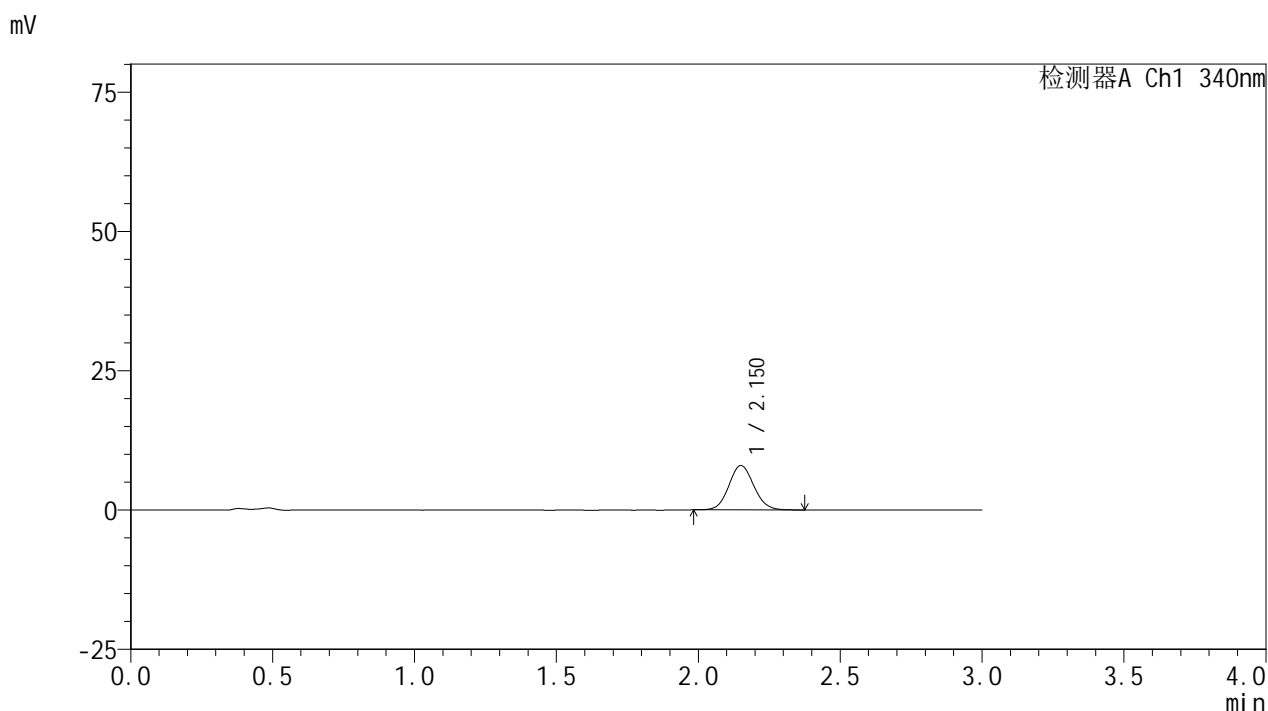


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1474-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 16:16:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	48846	100.000	7952	2856	1.090	--
总计		48846	100.000	7952			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

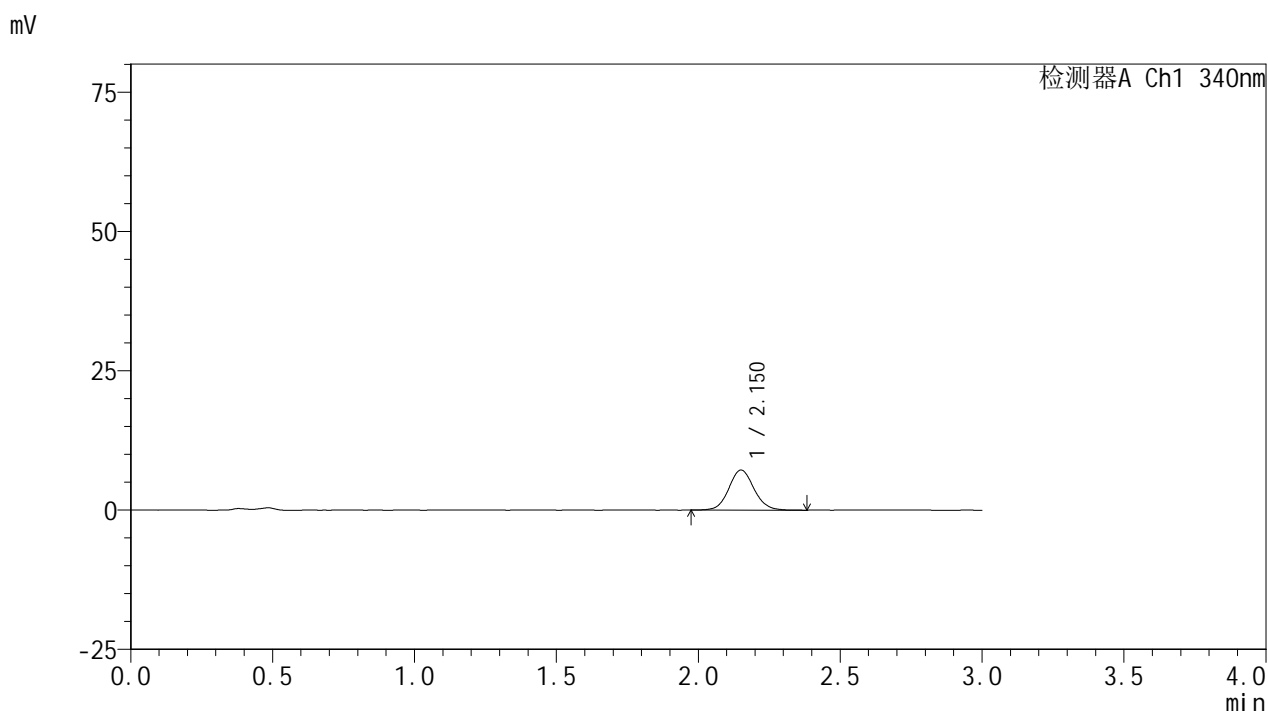


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1475-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 16:19:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

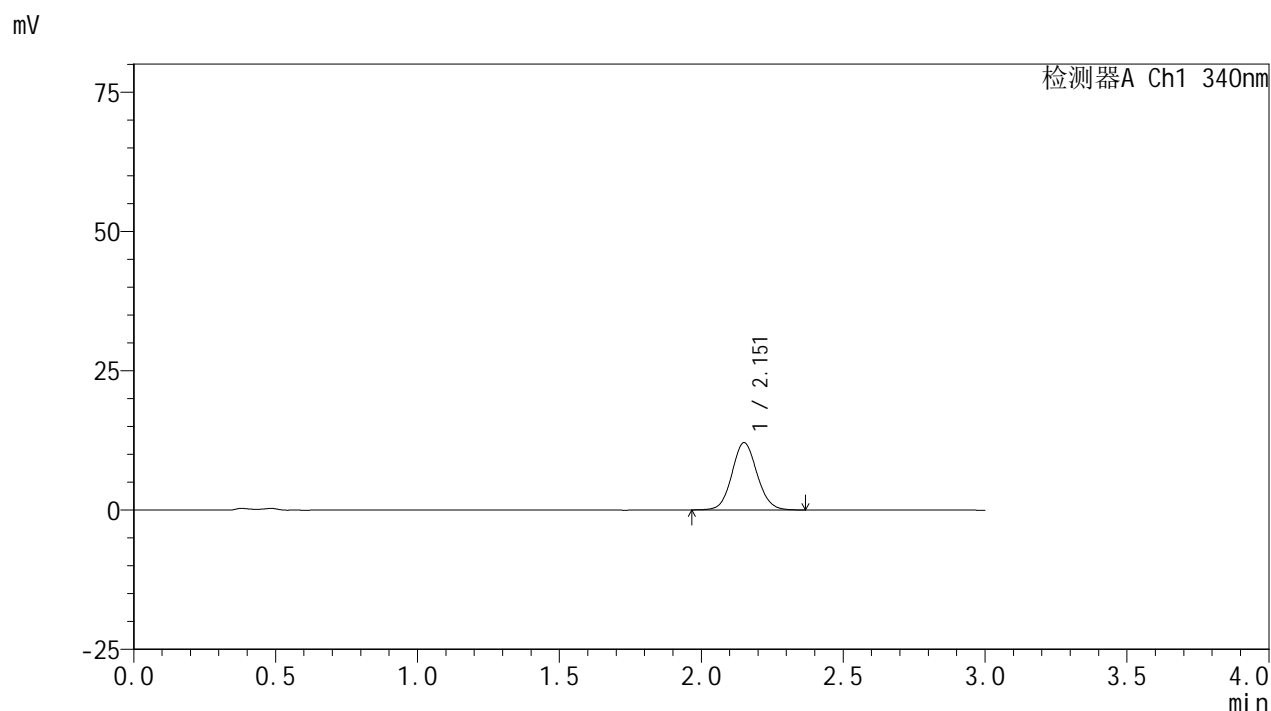
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	44417	100.000	7168	2873	1.085	--
总计		44417	100.000	7168			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1476-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 16:23:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	74493	100.000	12038	2850	1.082	--
总计		74493	100.000	12038			

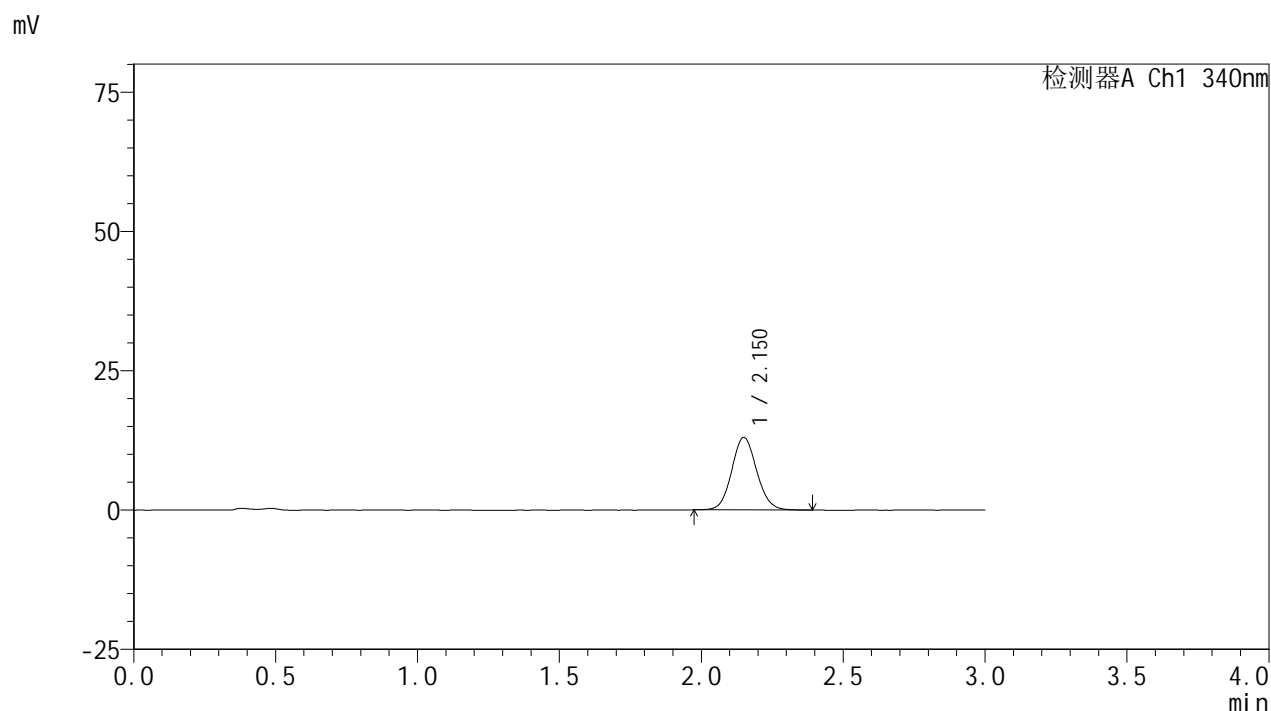
图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1477-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 16:26:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	79803	100.000	12996	2873	1.088	--
总计		79803	100.000	12996			

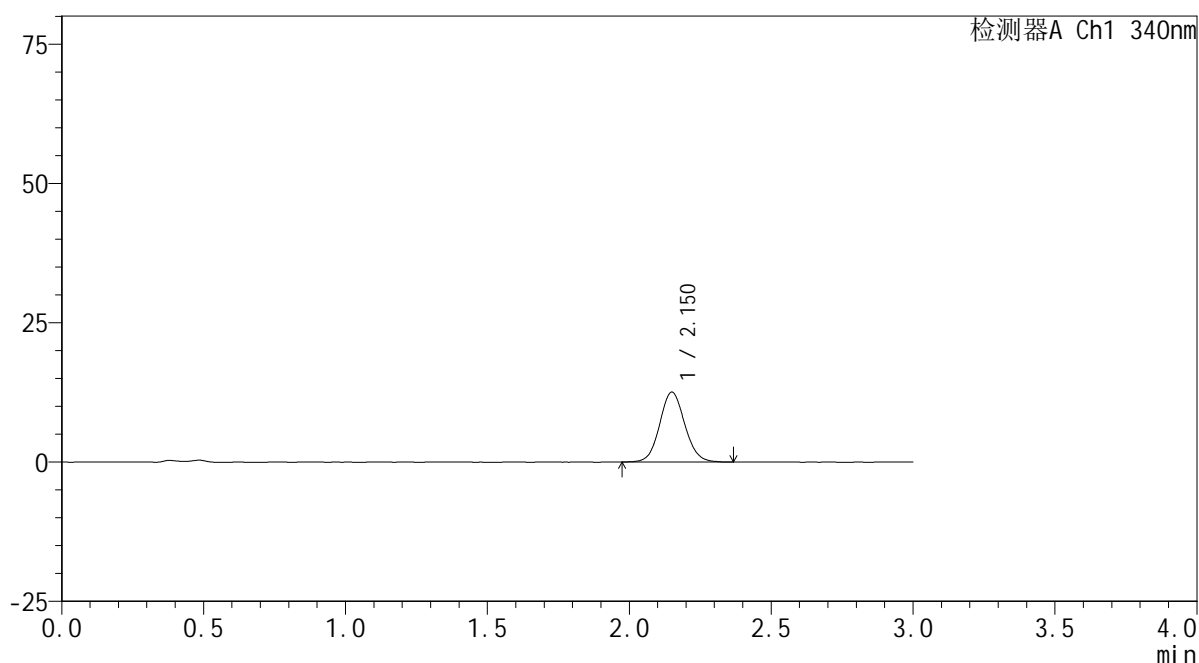
图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1478-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 16:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

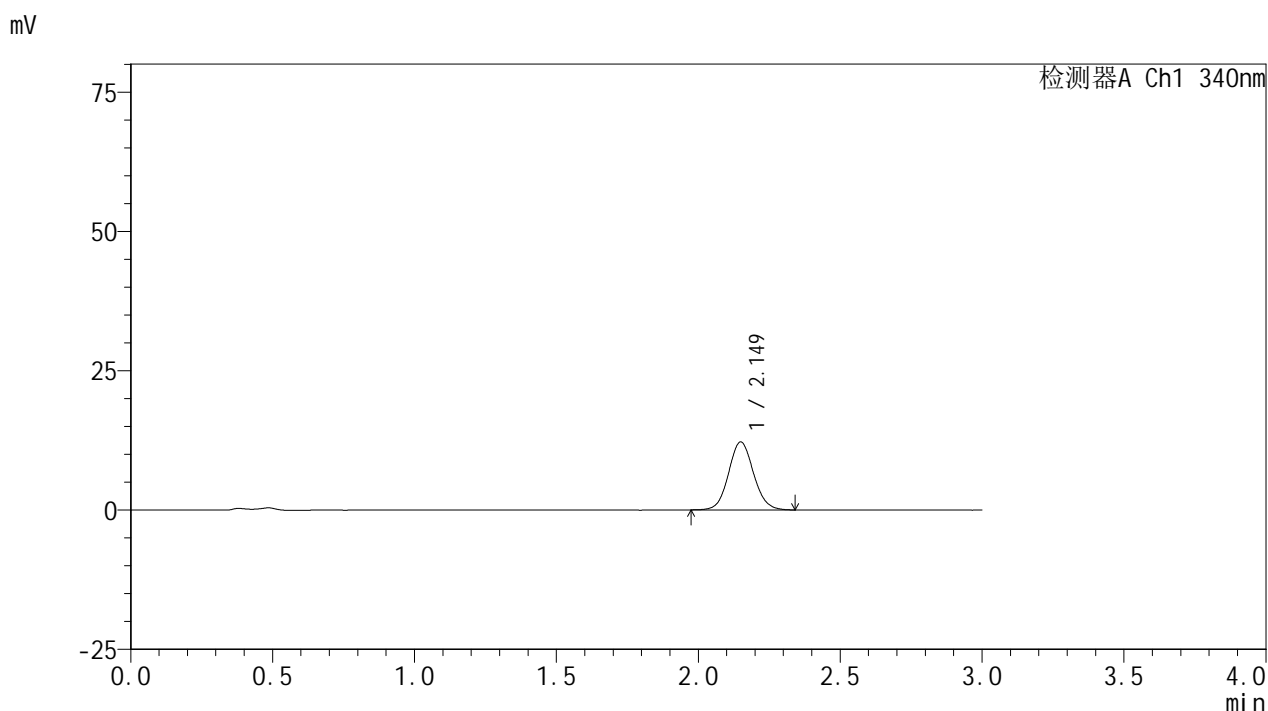
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	77125	100.000	12519	2857	1.079	--
总计		77125	100.000	12519			

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)-pH4.5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 - 0-30/24-1479-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 16:33:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	74697	100.000	12192	2898	1.081	--
总计		74697	100.000	12192			

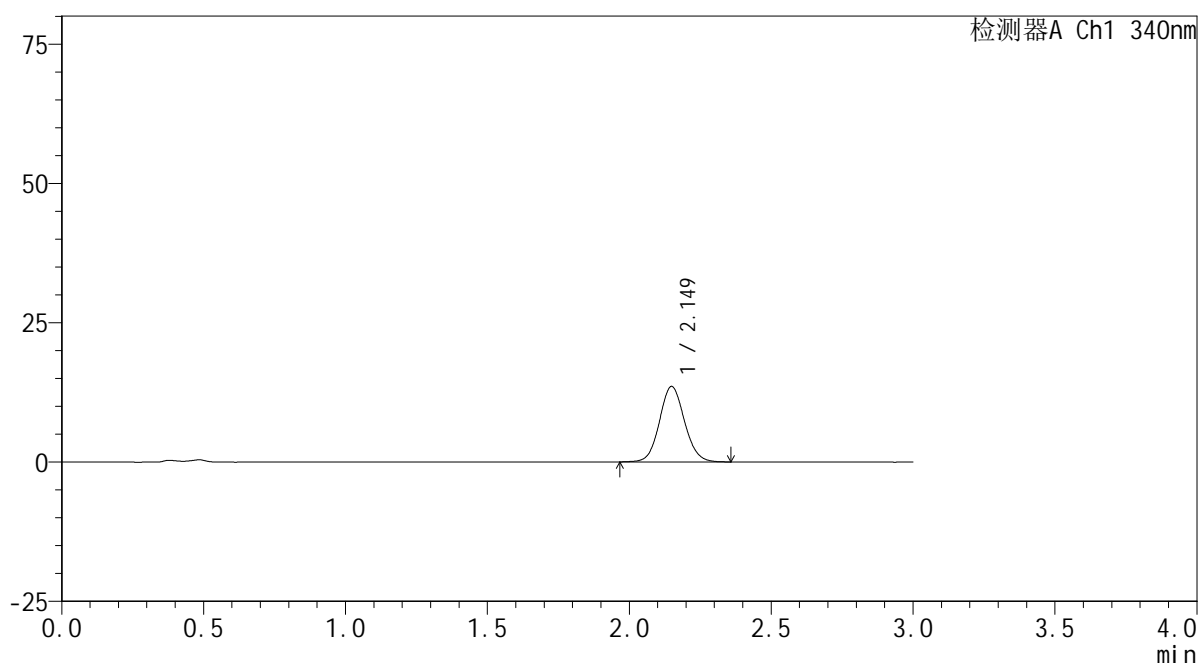
图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1480-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 16:36:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	82962	100.000	13536	2878	1.083	--
总计		82962	100.000	13536			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

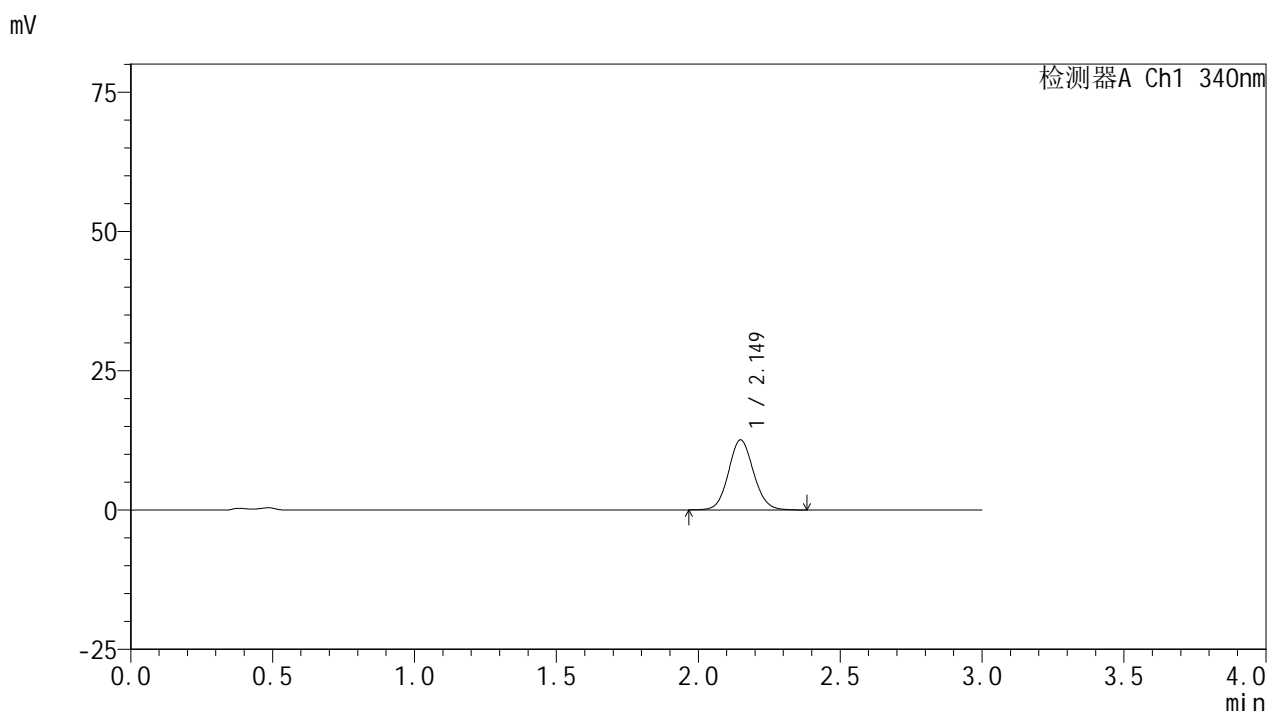


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1481-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 16:40:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:28:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	77449	100.000	12566	2860	1.086	--
总计		77449	100.000	12566			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



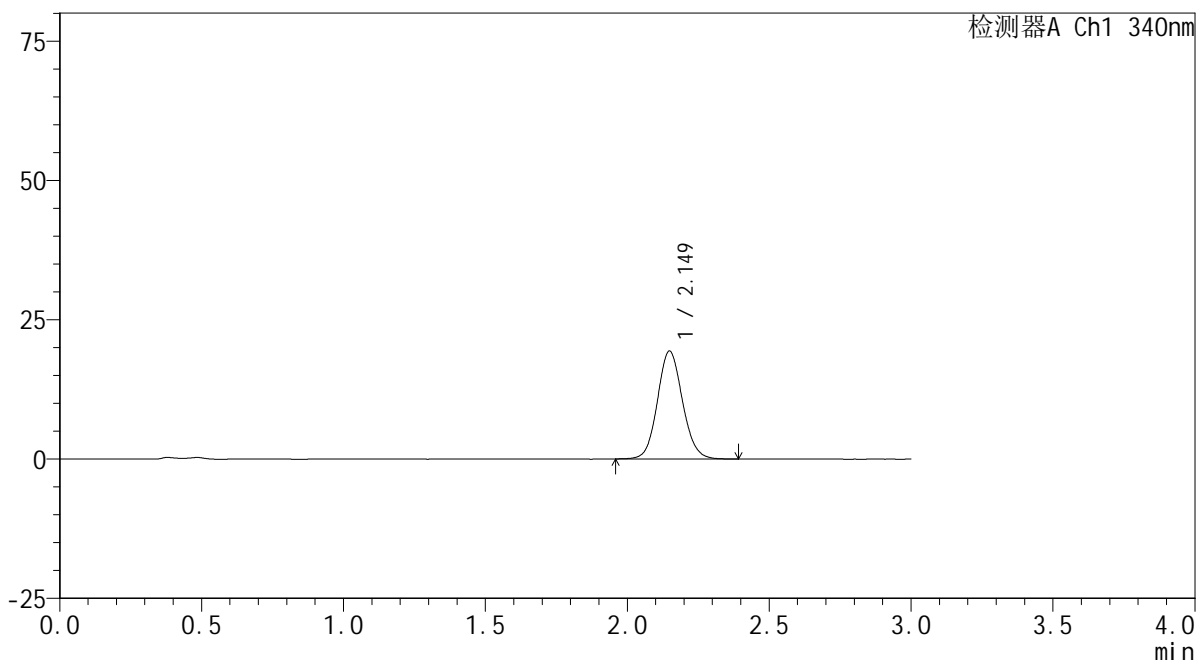
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1482-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 16:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

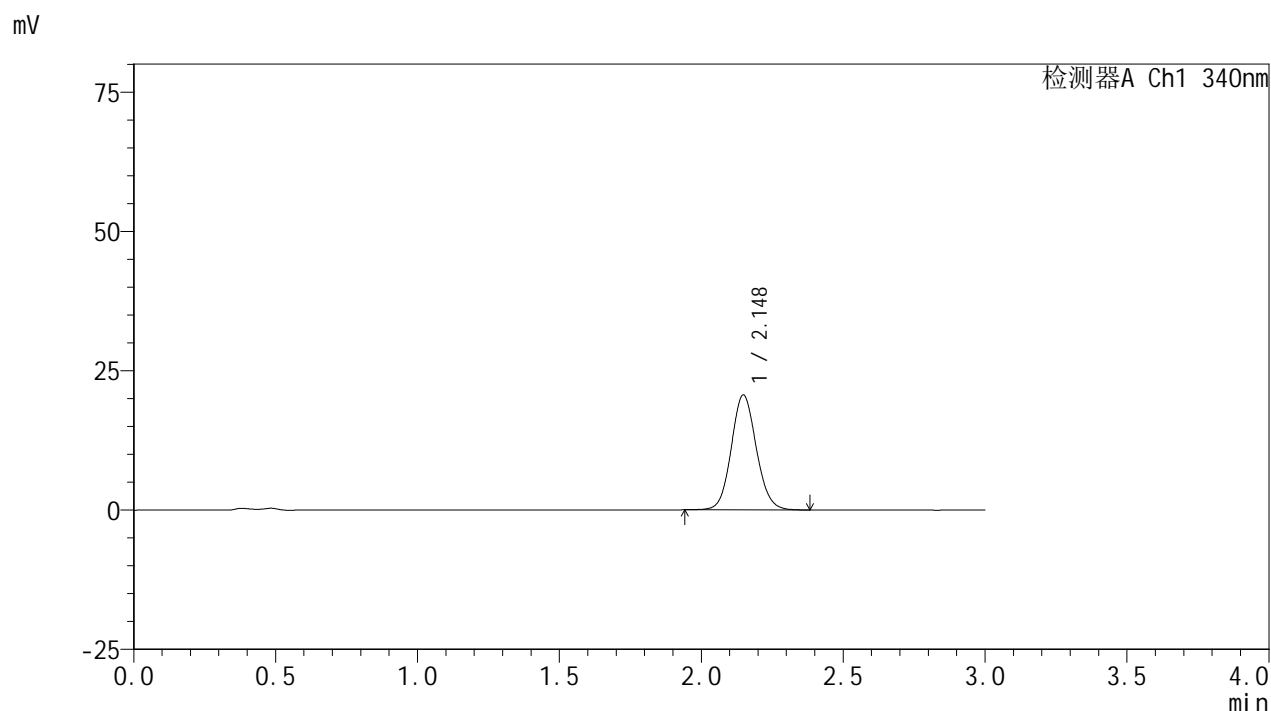
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	118792	100.000	19351	2881	1.095	--
总计		118792	100.000	19351			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1483-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 16:47:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

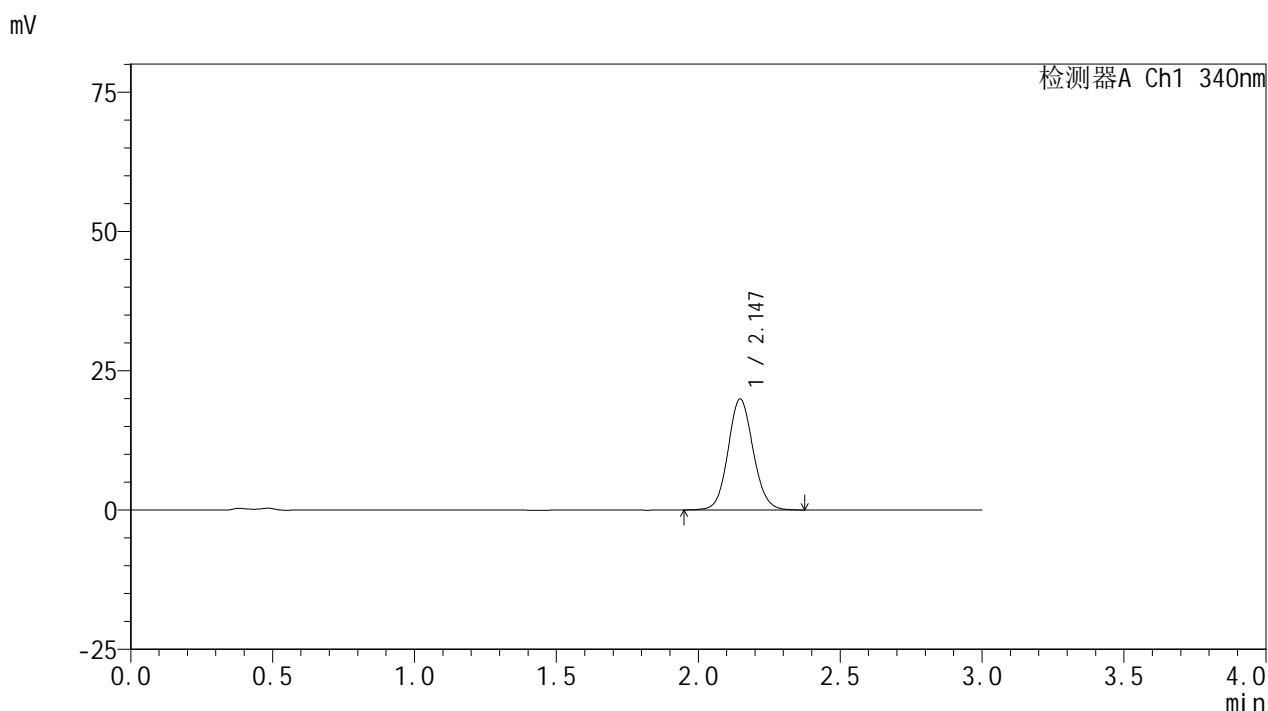
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	126837	100.000	20635	2865	1.095	--
总计		126837	100.000	20635			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1484-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 16:50:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	123011	100.000	19955	2857	1.090	--
总计		123011	100.000	19955			

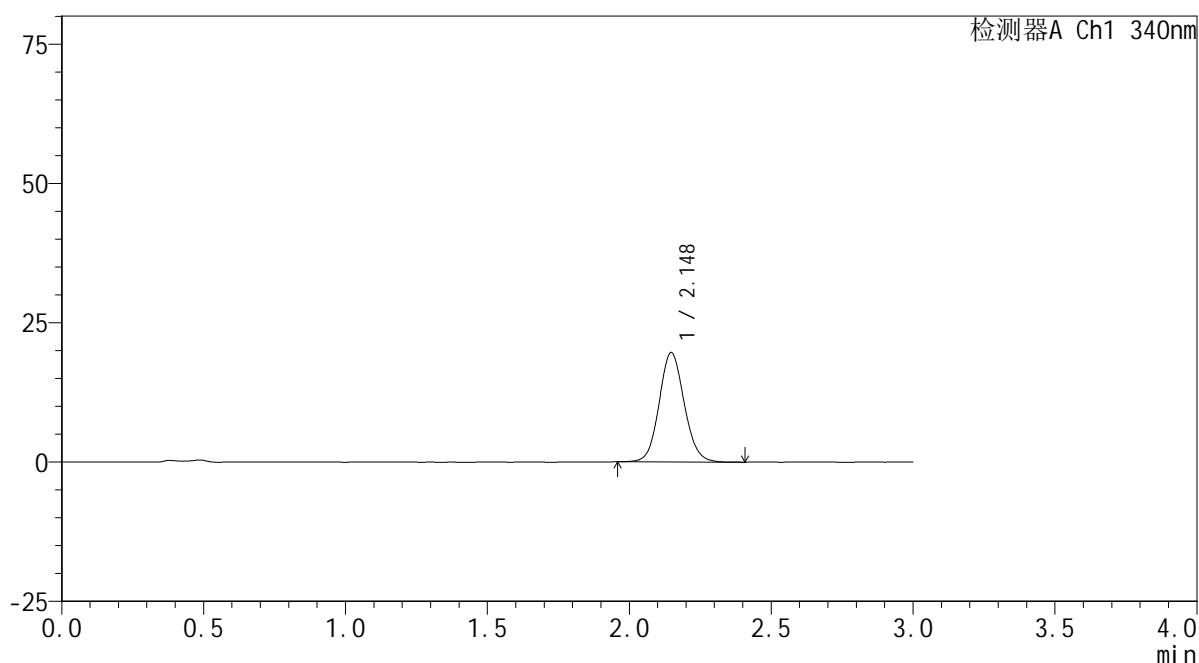
图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1485-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 16:53:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

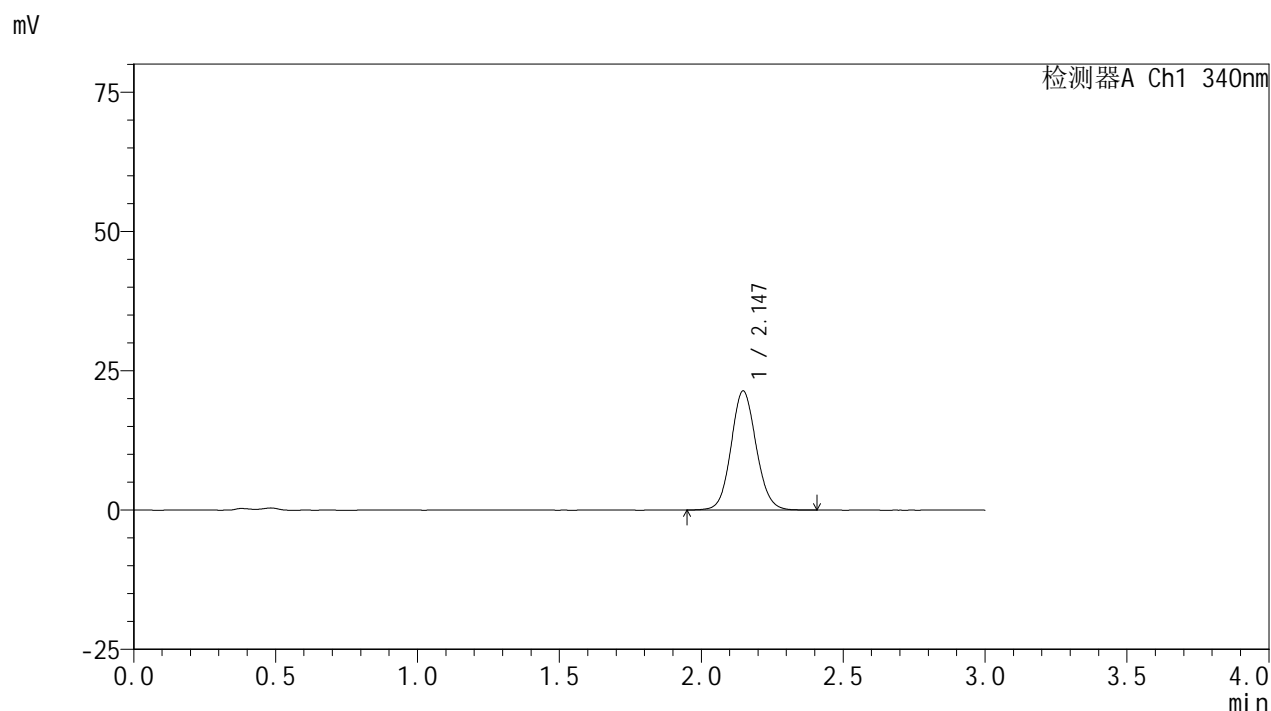
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	120554	100.000	19635	2862	1.092	--
总计		120554	100.000	19635			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1486-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 16:57:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	131702	100.000	21392	2858	1.091	--
总计		131702	100.000	21392			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1



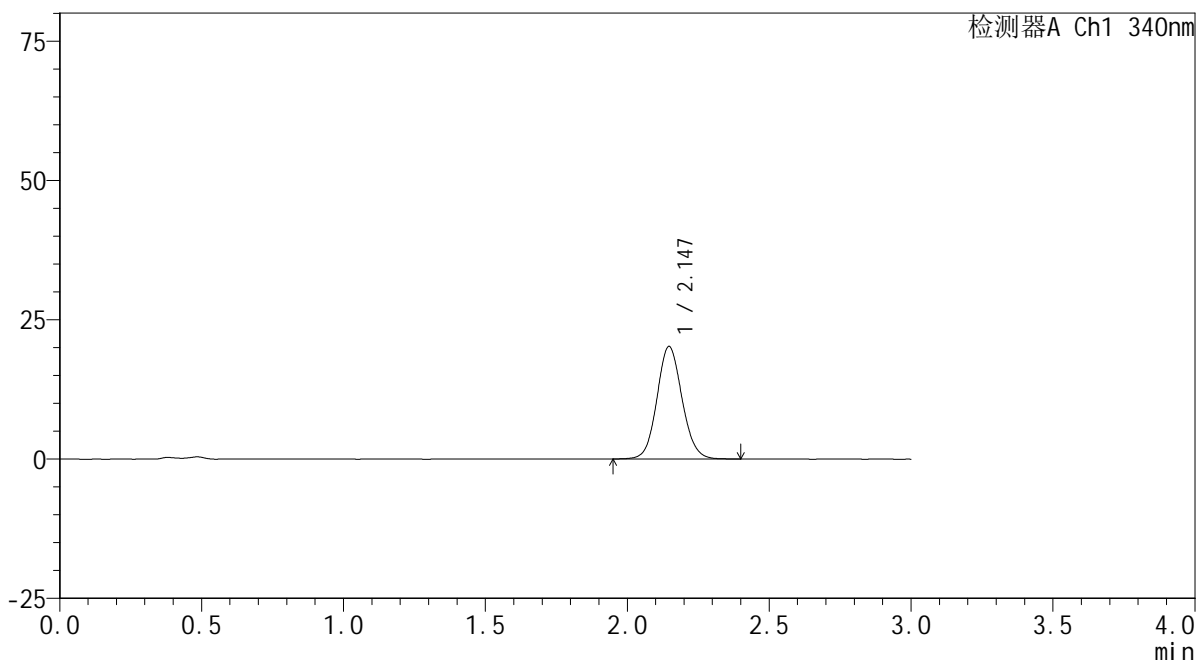
YMP-4103

<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 - 0-30/24-1487-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 17:00:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

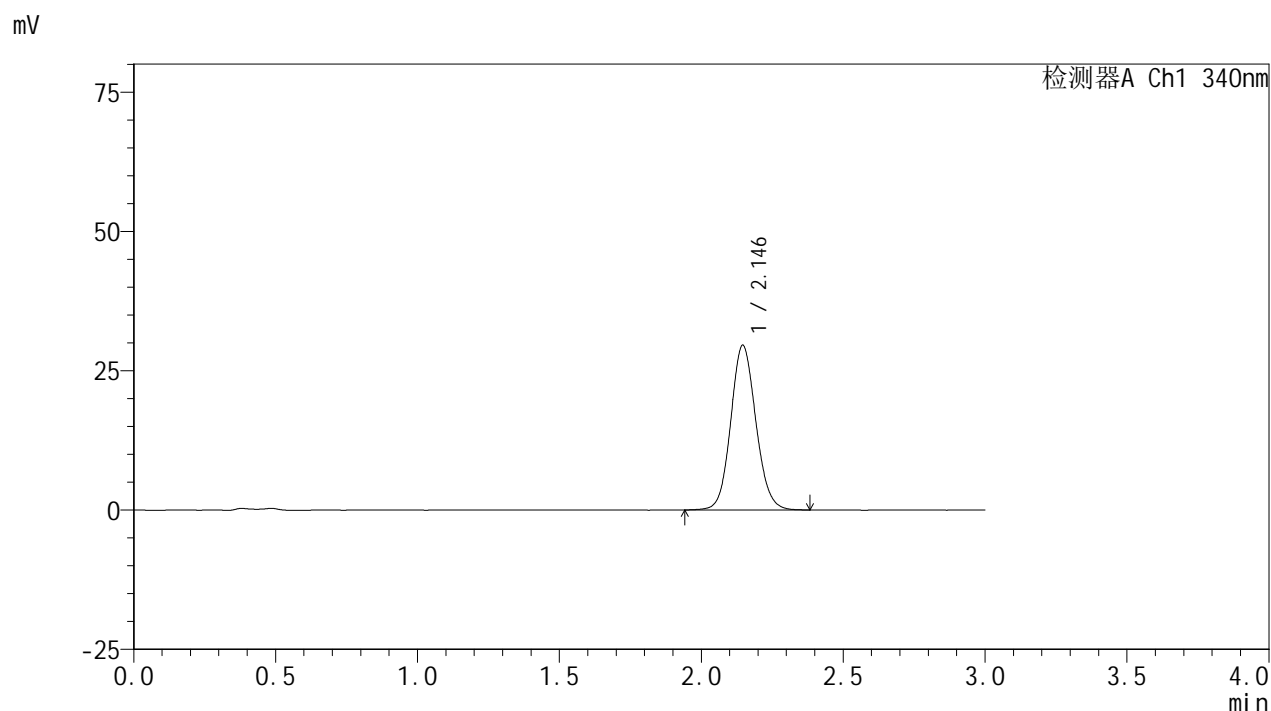
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	124214	100.000	20210	2859	1.090	--
总计		124214	100.000	20210			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1488-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 17:04:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

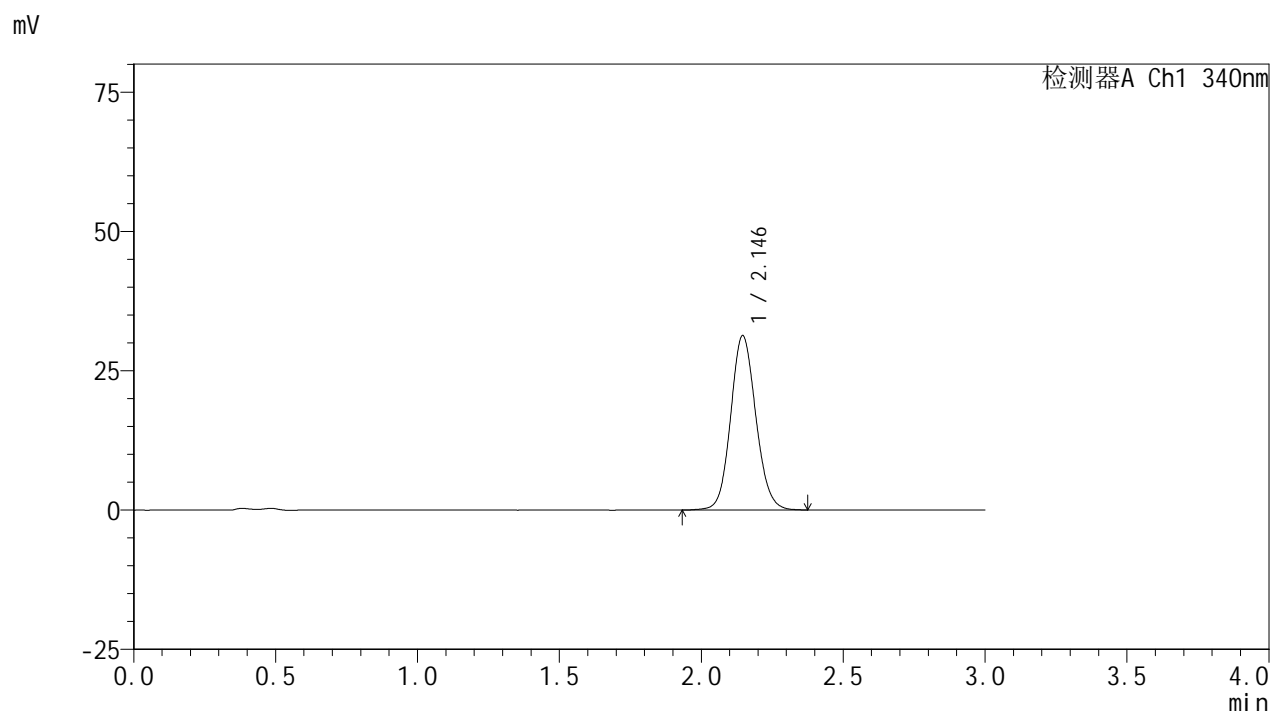
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	181943	100.000	29563	2851	1.098	--
总计		181943	100.000	29563			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1489-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 17:07:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

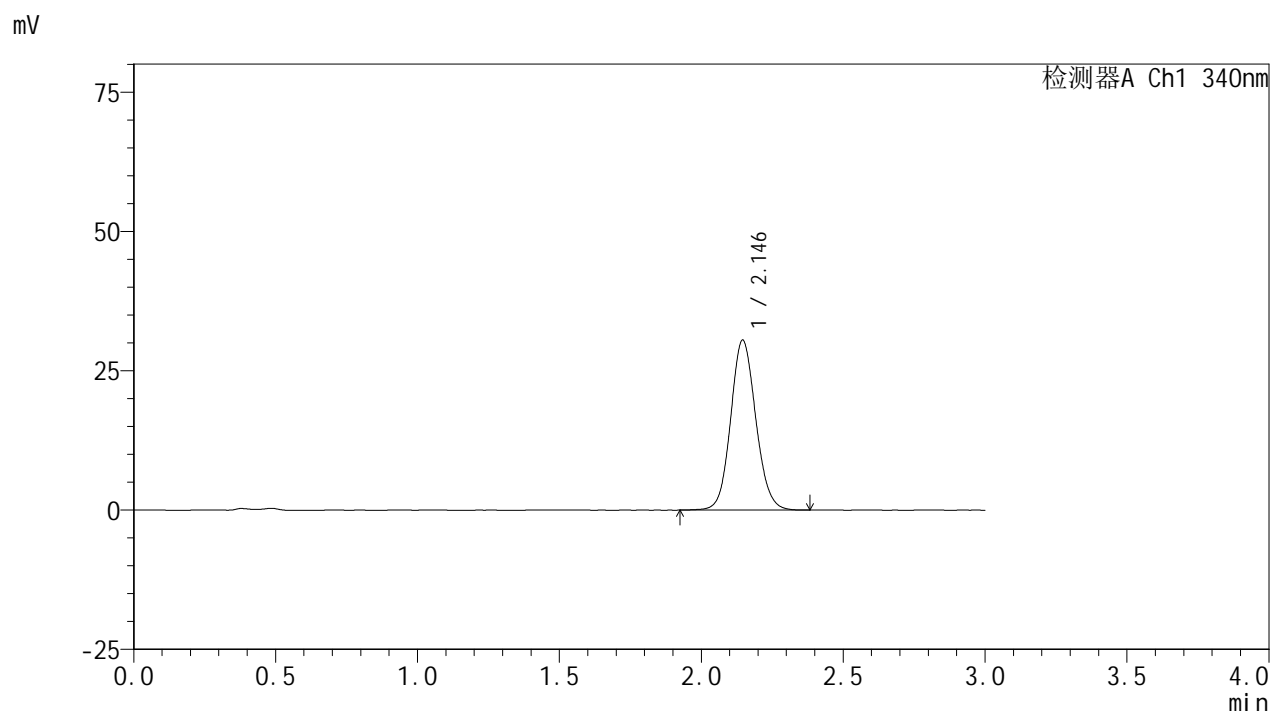
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	193140	100.000	31300	2839	1.104	--
总计		193140	100.000	31300			

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)-pH4.5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 - 0-30/24-1490-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 17:10:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

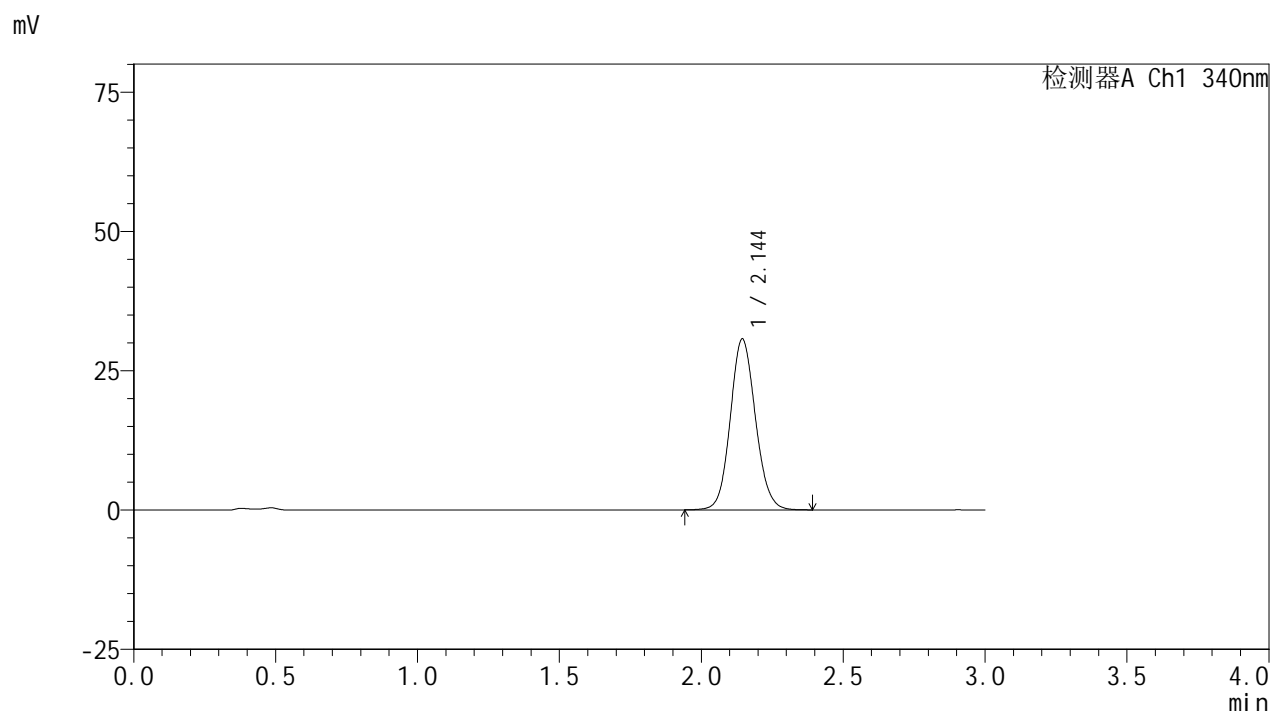
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	188174	100.000	30523	2847	1.100	--
总计		188174	100.000	30523			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1491-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 17:14:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

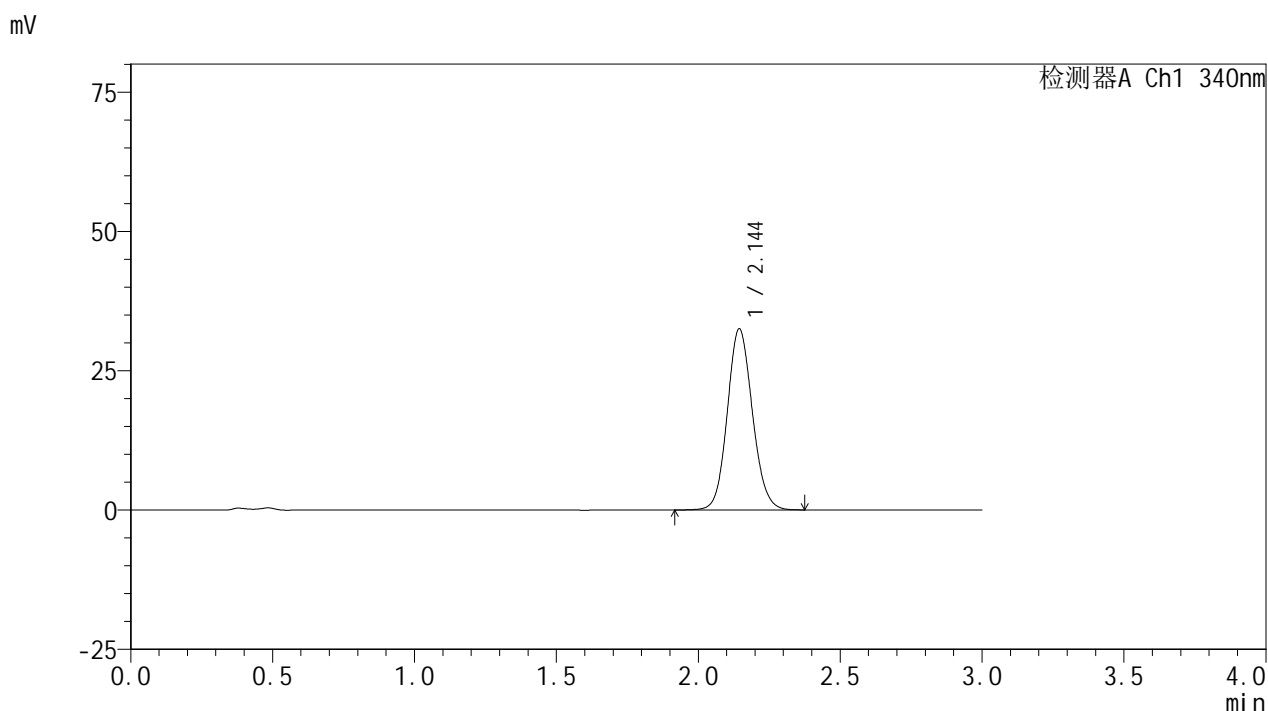
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	189098	100.000	30646	2836	1.102	--
总计		189098	100.000	30646			

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)-pH4.5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 - 0-30/24-1492-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 17:17:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

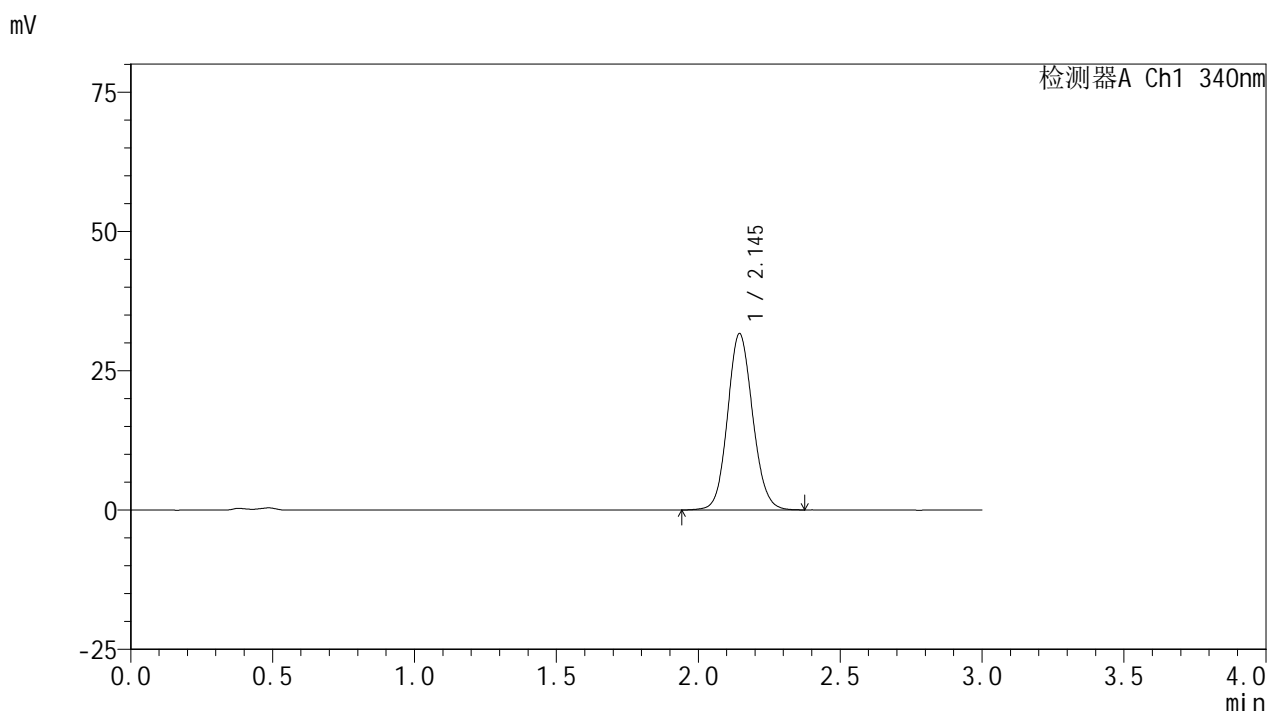
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	200331	100.000	32471	2840	1.105	--
总计		200331	100.000	32471			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1493-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 17:21:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

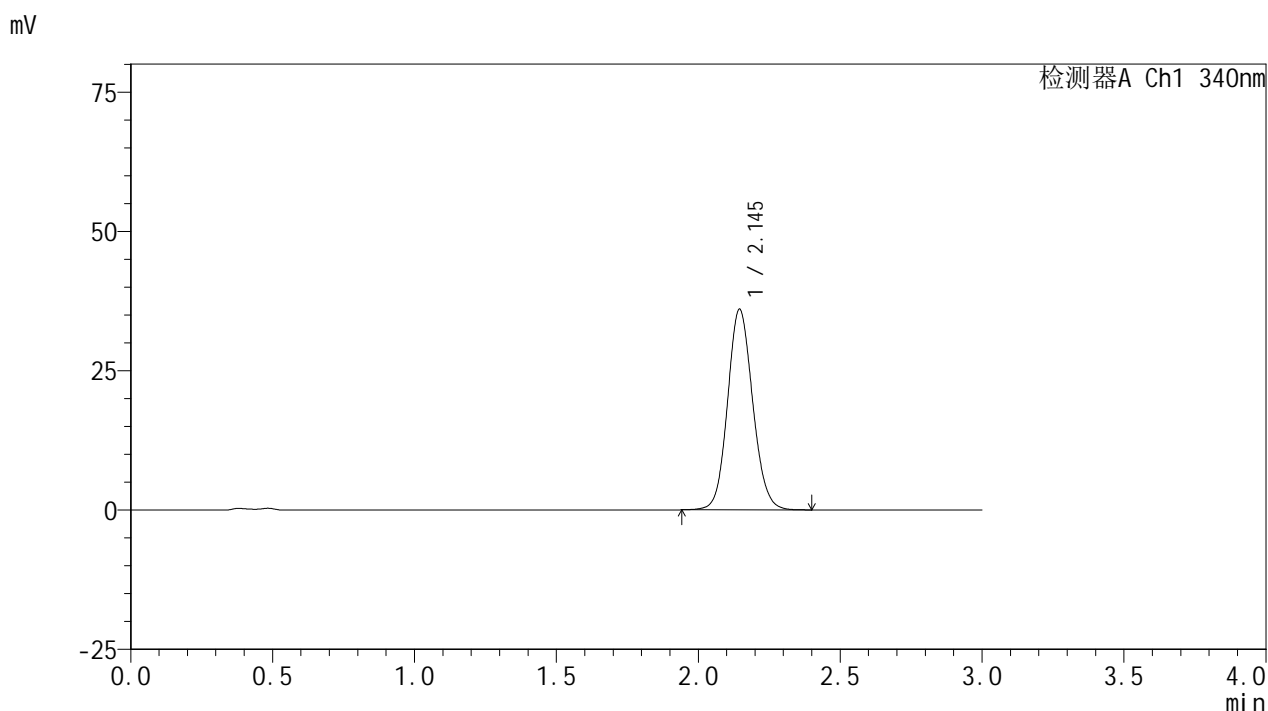
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	194944	100.000	31649	2843	1.102	--
总计		194944	100.000	31649			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1494-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 17:24:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	222023	100.000	36009	2842	1.105	--
总计		222023	100.000	36009			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

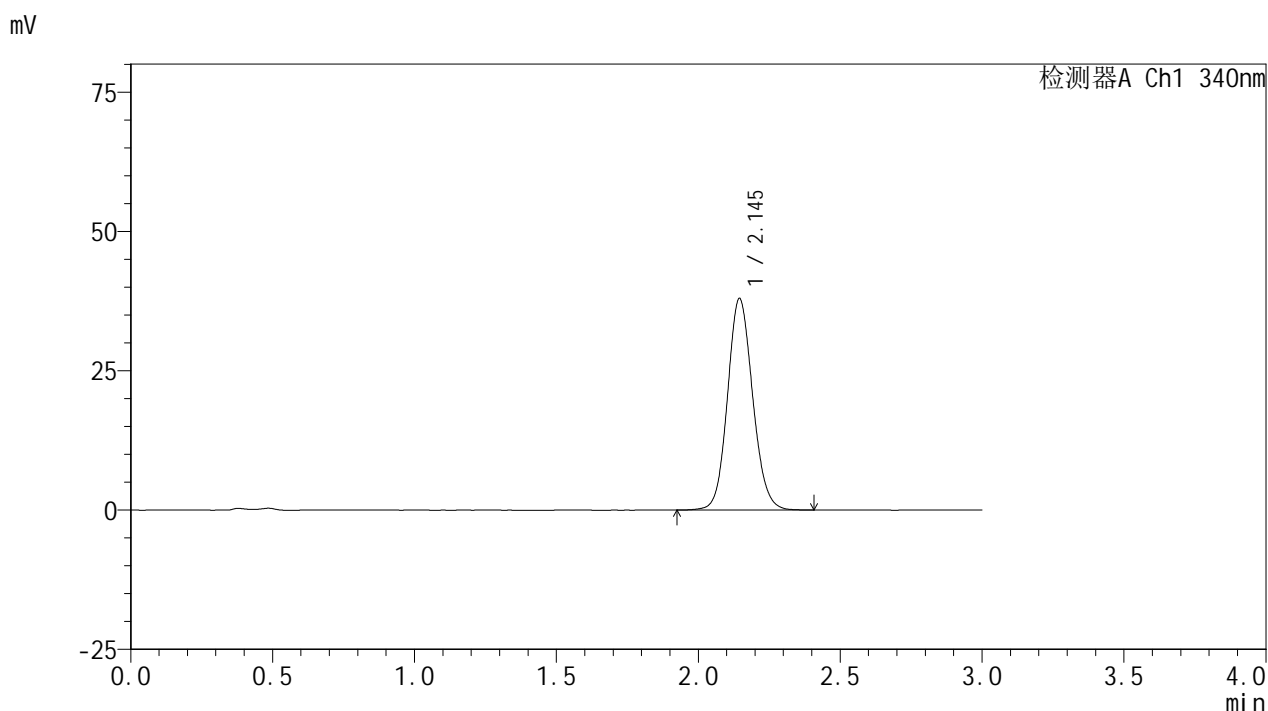


YMP-4103

<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 - 0-30/24-1495-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 17:27:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

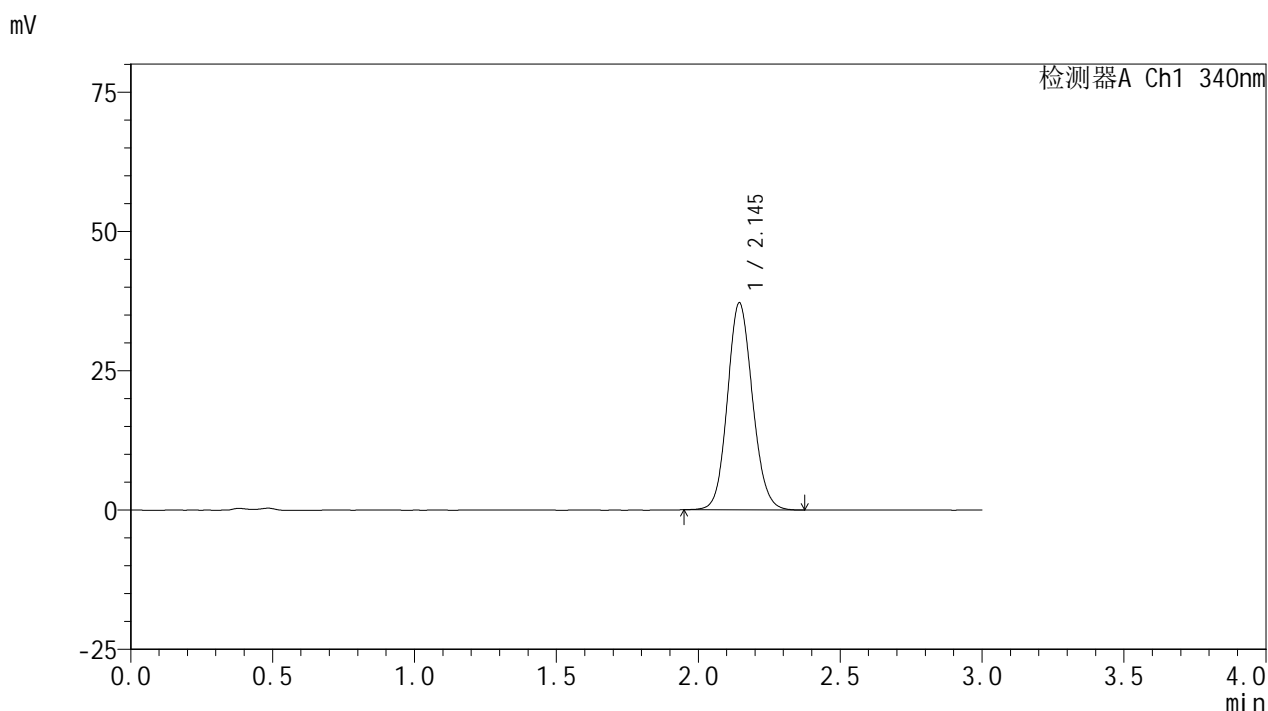
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	234444	100.000	37956	2838	1.109	--
总计		234444	100.000	37956			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1496-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 17:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

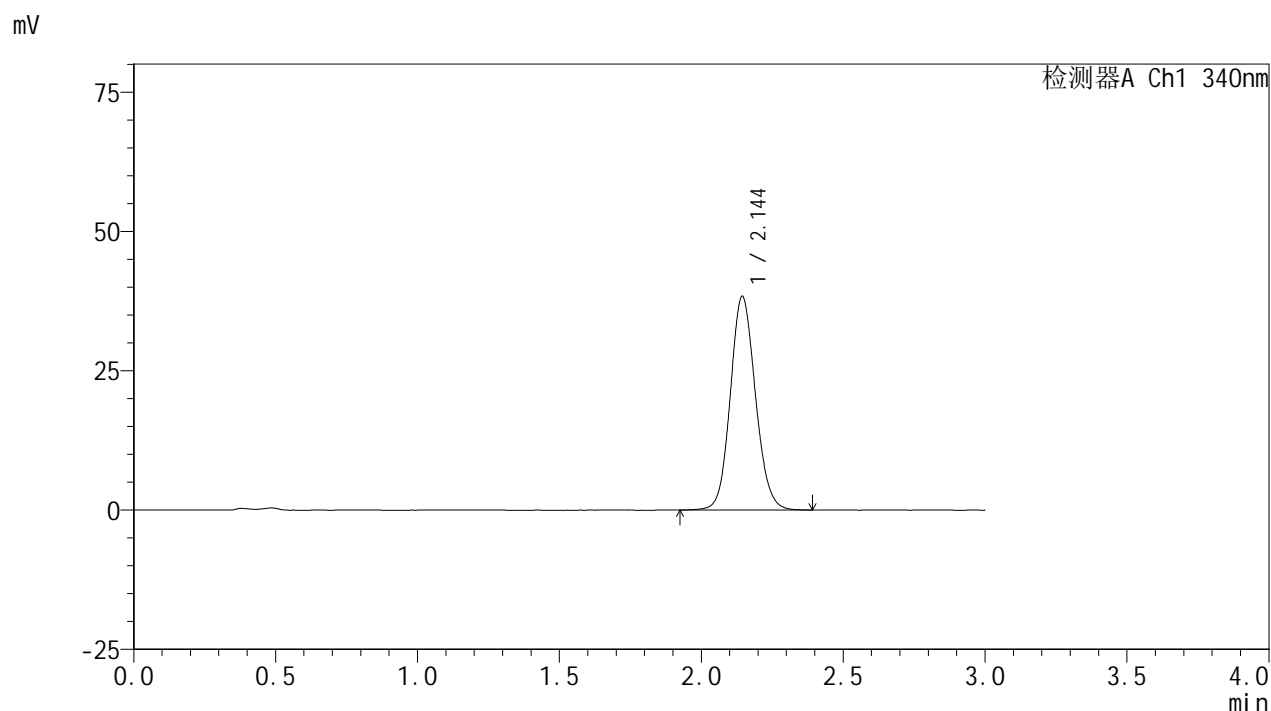
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	228665	100.000	37119	2842	1.109	--
总计		228665	100.000	37119			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1497-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 17:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

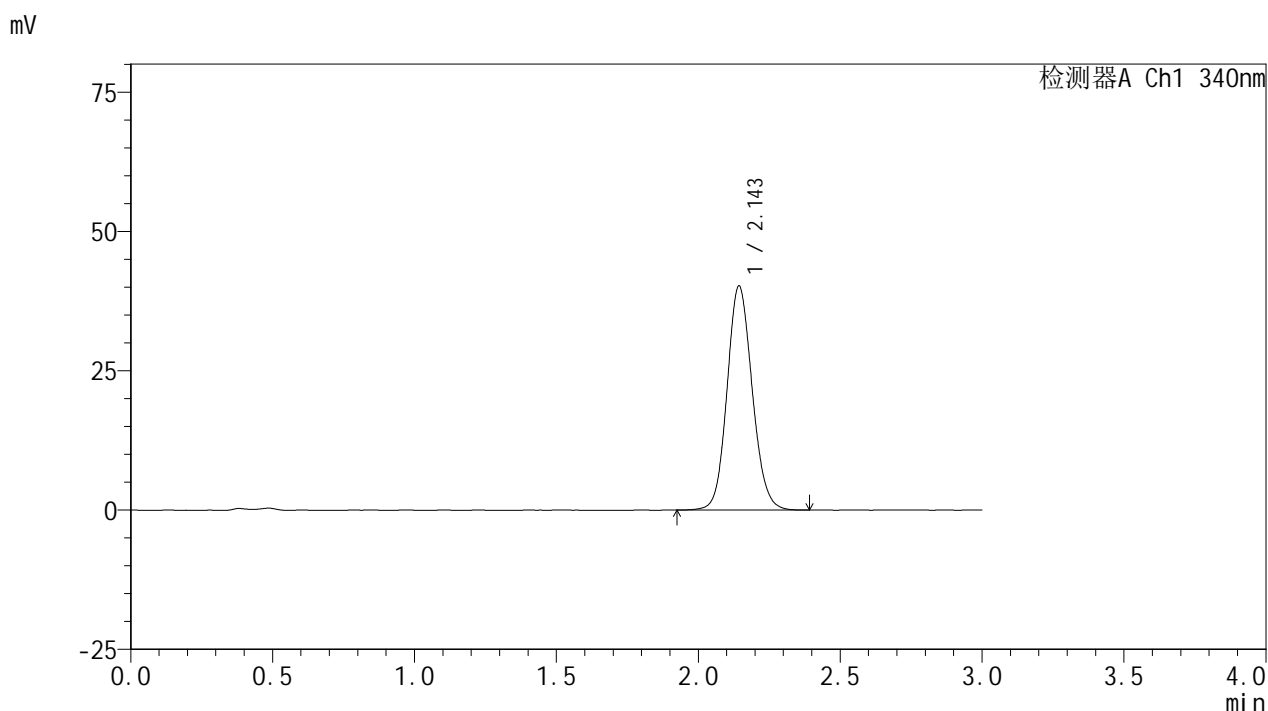
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	236500	100.000	38292	2837	1.107	--
总计		236500	100.000	38292			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1498-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 17:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

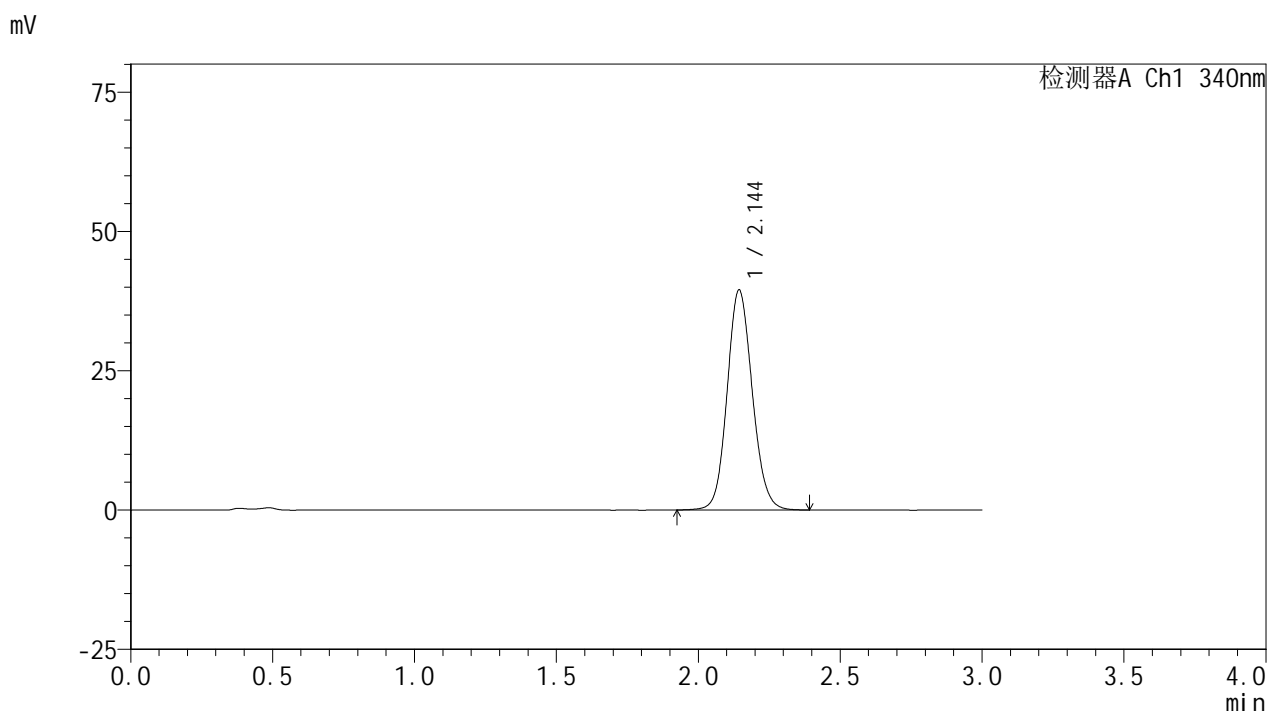
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	248057	100.000	40097	2832	1.111	--
总计		248057	100.000	40097			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1499-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 17:41:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

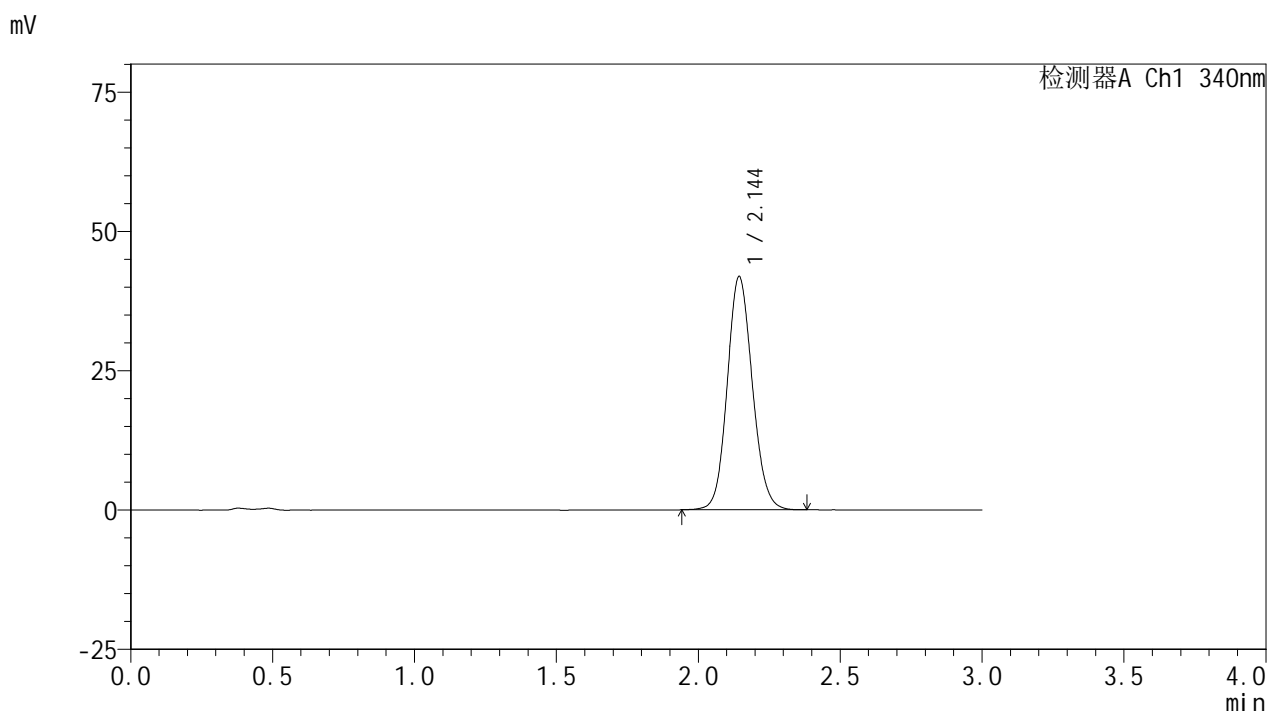
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	243473	100.000	39386	2835	1.110	--
总计		243473	100.000	39386			

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)-pH4.5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 - 0-30/24-1500-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 17:44:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

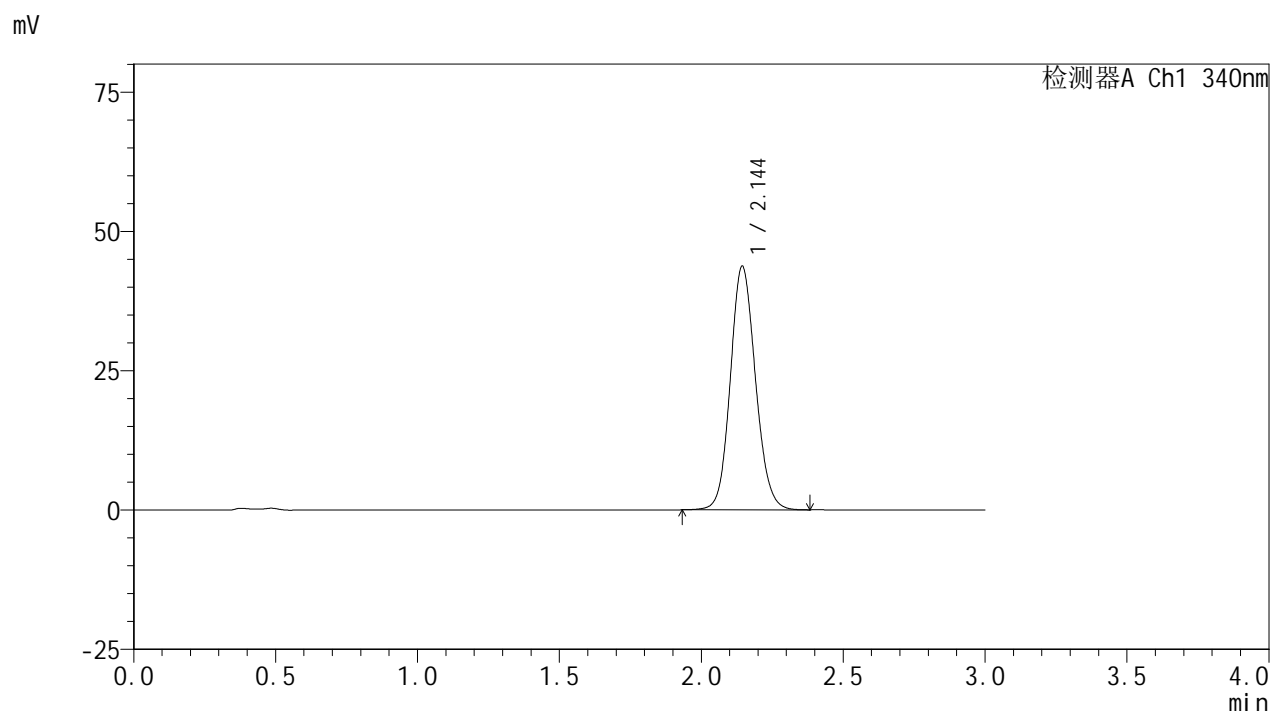
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	257663	100.000	41770	2838	1.110	--
总计		257663	100.000	41770			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1501-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 17:48:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

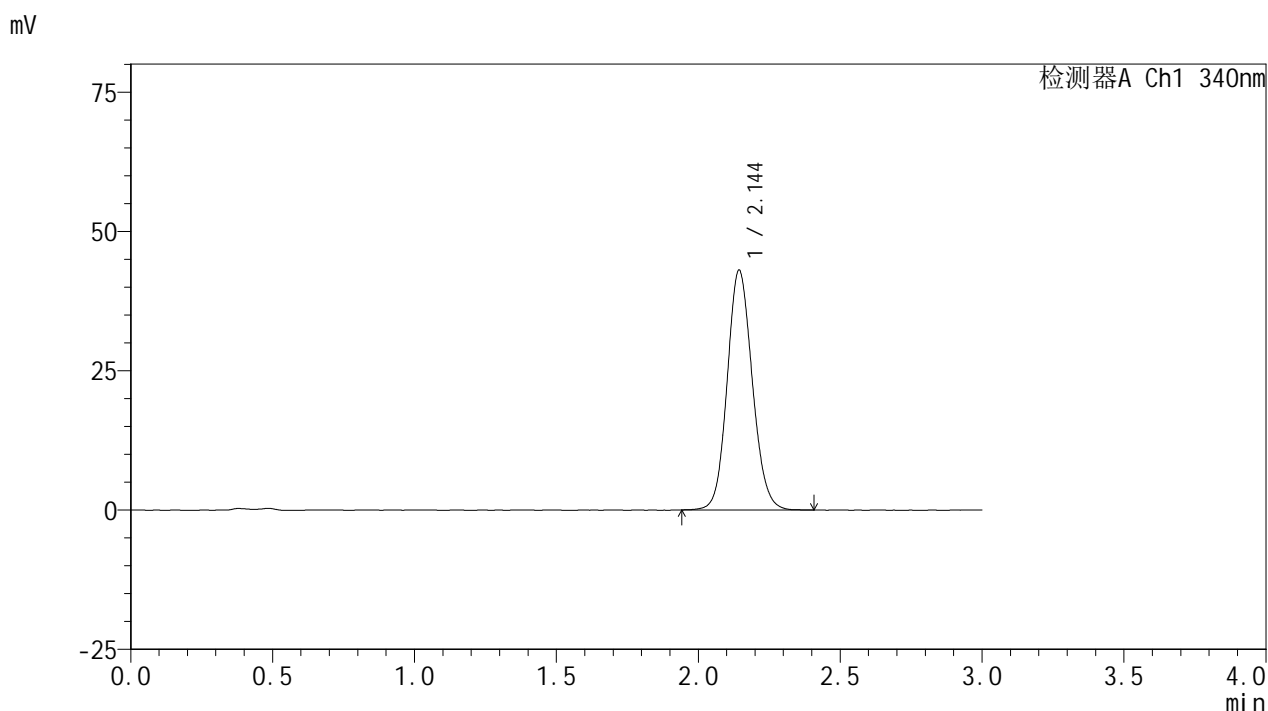
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	269425	100.000	43664	2839	1.115	--
总计		269425	100.000	43664			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1502-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 17:51:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	265094	100.000	42926	2837	1.113	--
总计		265094	100.000	42926			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

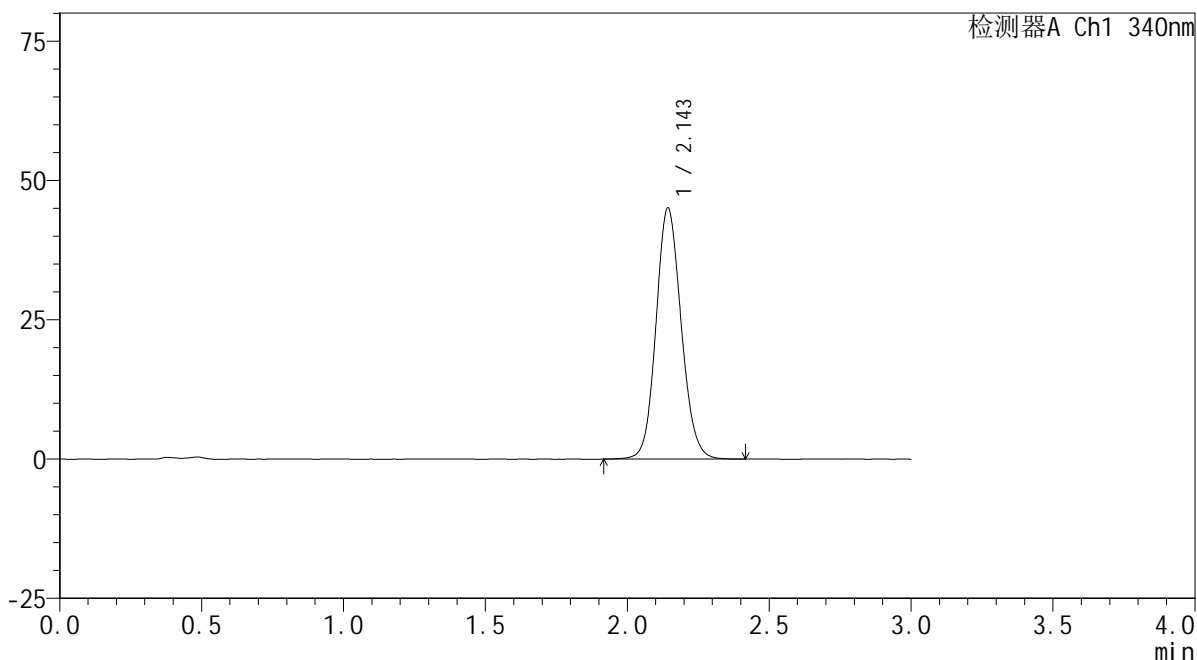
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1503-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 17:55:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:29:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	278383	100.000	44892	2827	1.115	--
总计		278383	100.000	44892			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



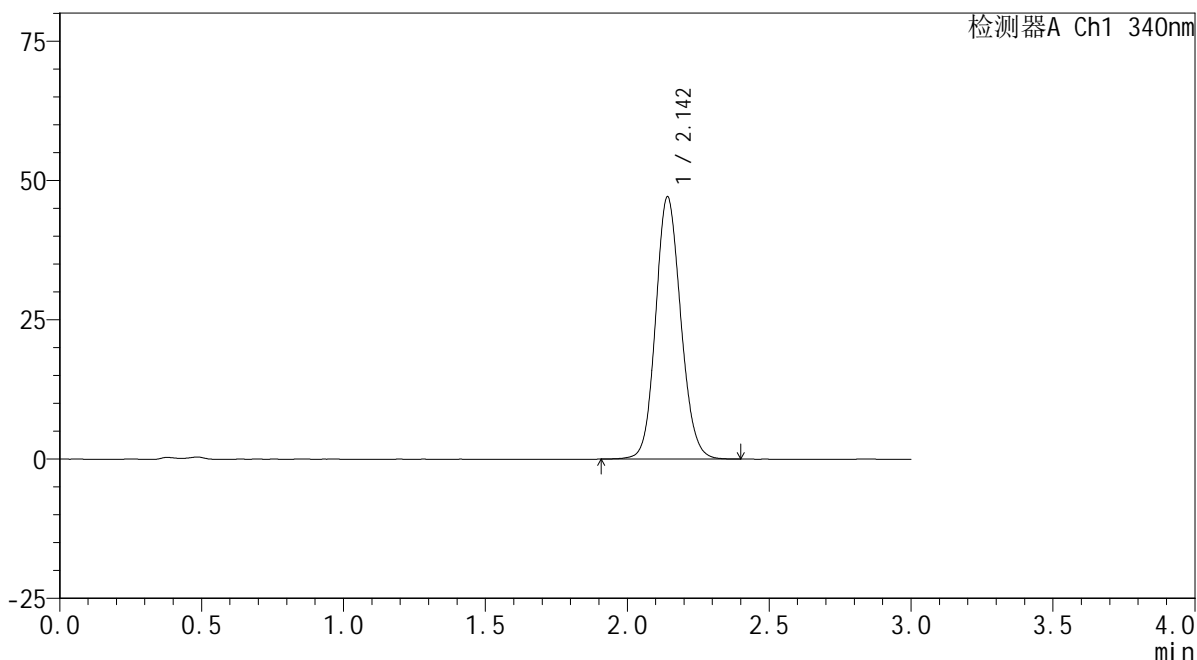
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1504-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 17:58:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

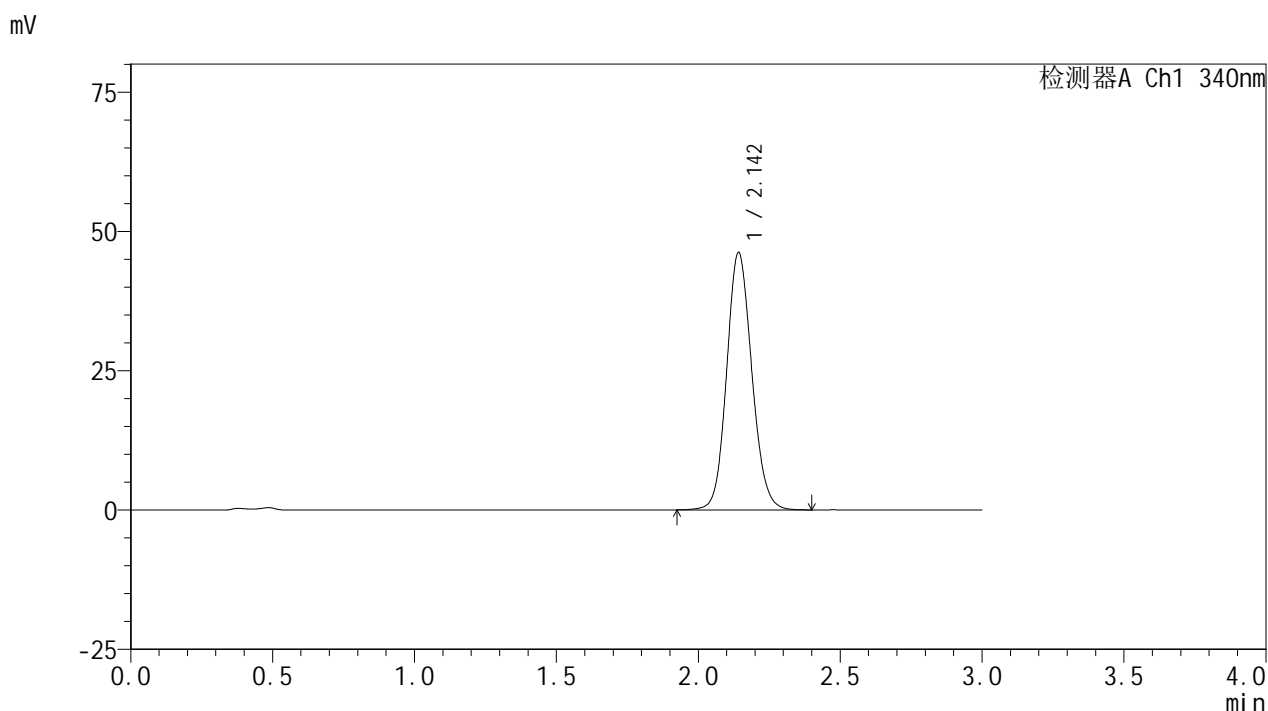
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	290637	100.000	46925	2826	1.116	--
总计		290637	100.000	46925			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1505-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 18:01:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

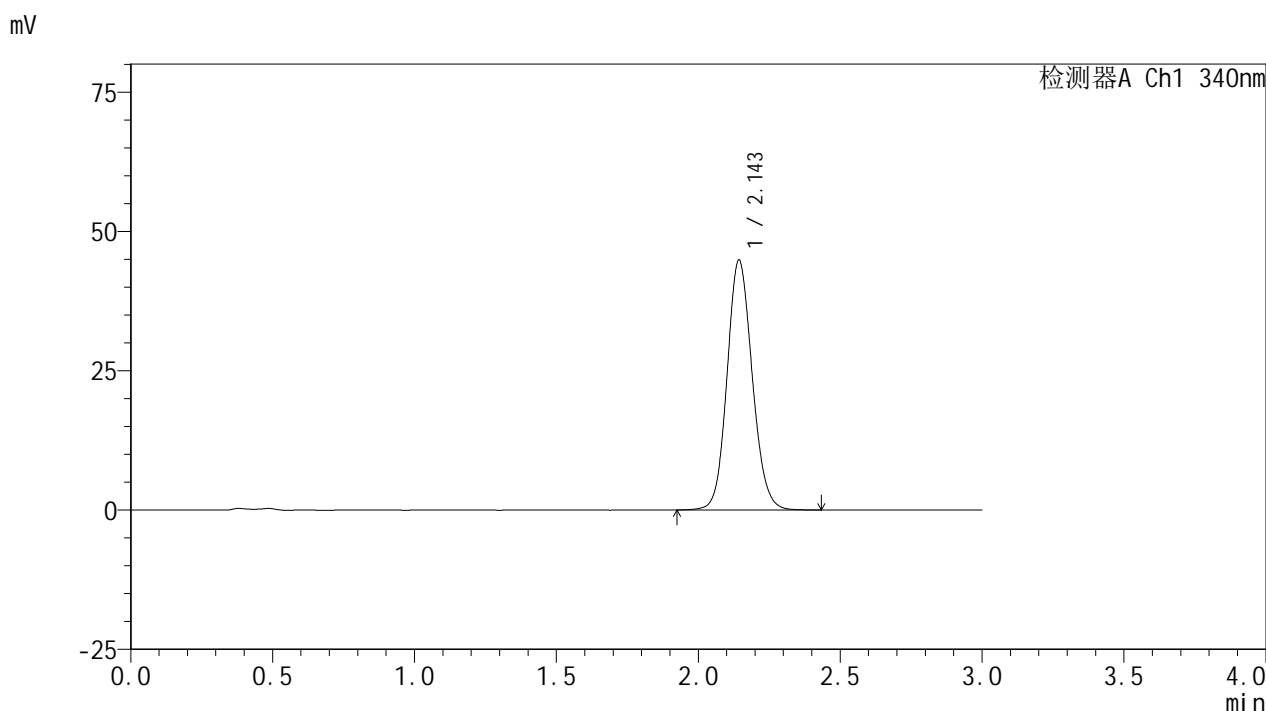
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	285240	100.000	46035	2826	1.117	--
总计		285240	100.000	46035			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1506-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 18:05:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

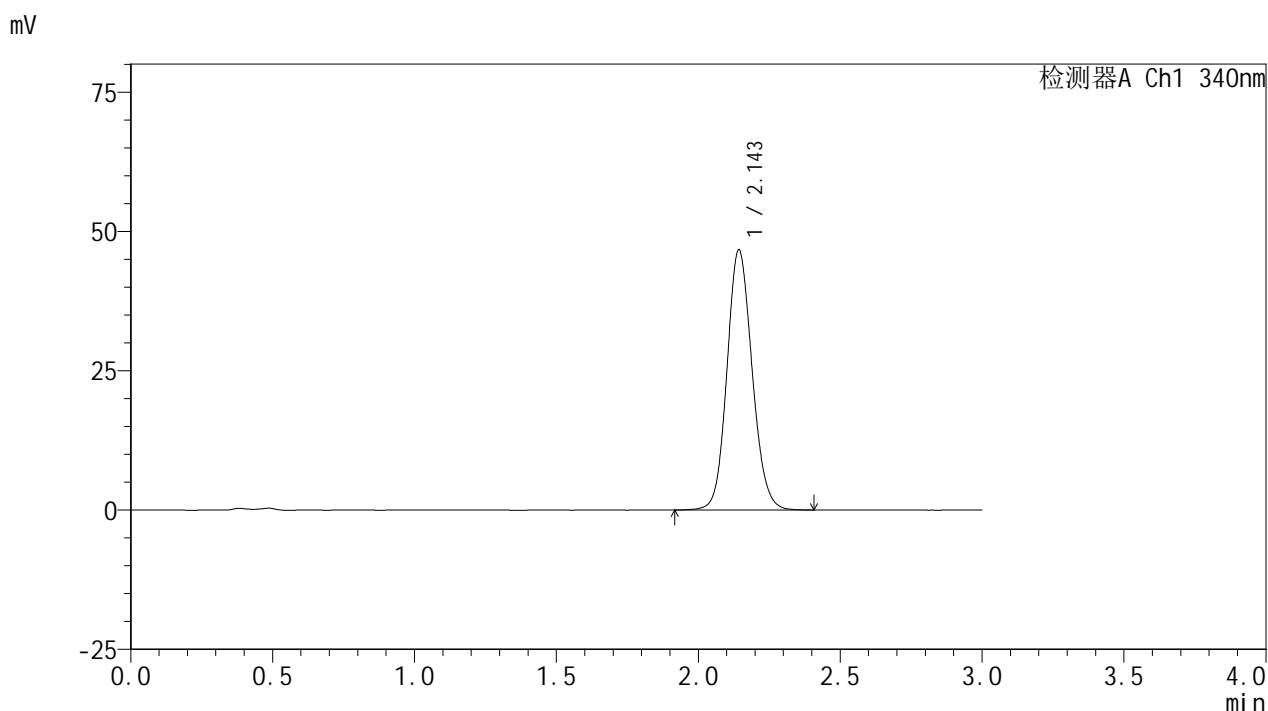
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	277110	100.000	44706	2833	1.115	--
总计		277110	100.000	44706			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1507-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 18:08:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

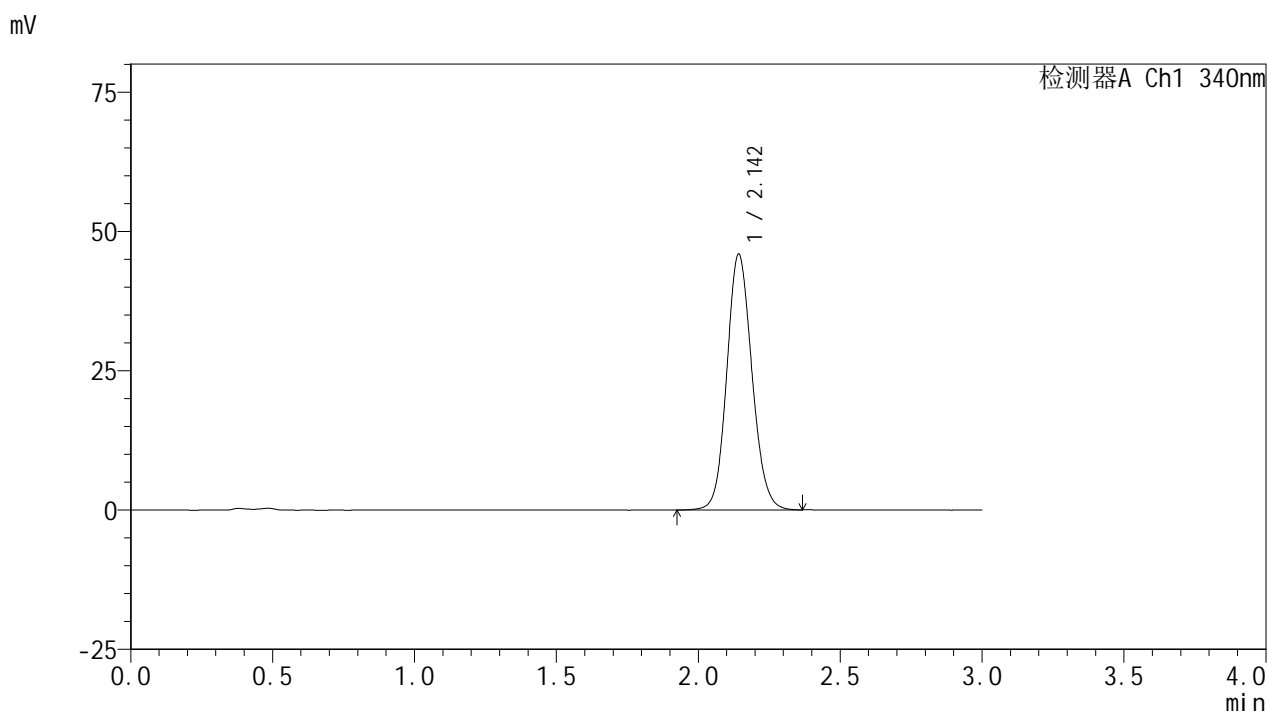
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	288518	100.000	46524	2827	1.116	--
总计		288518	100.000	46524			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1508-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 18:11:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	283018	100.000	45697	2830	1.116	--
总计		283018	100.000	45697			

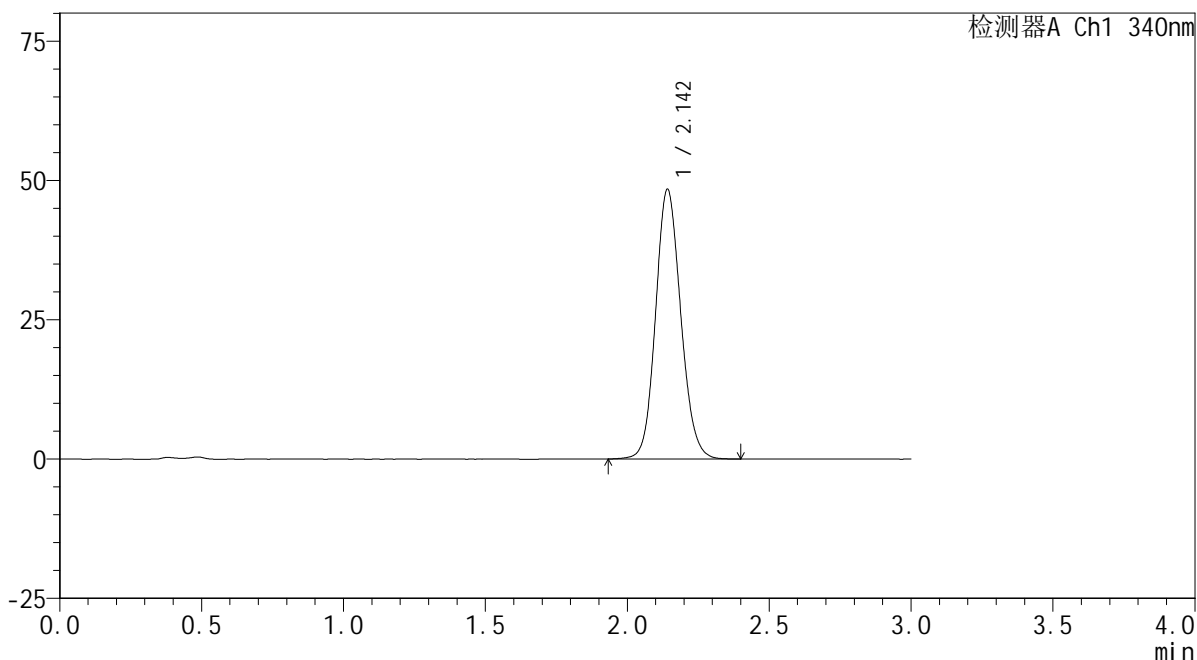
图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1509-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 18:15:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

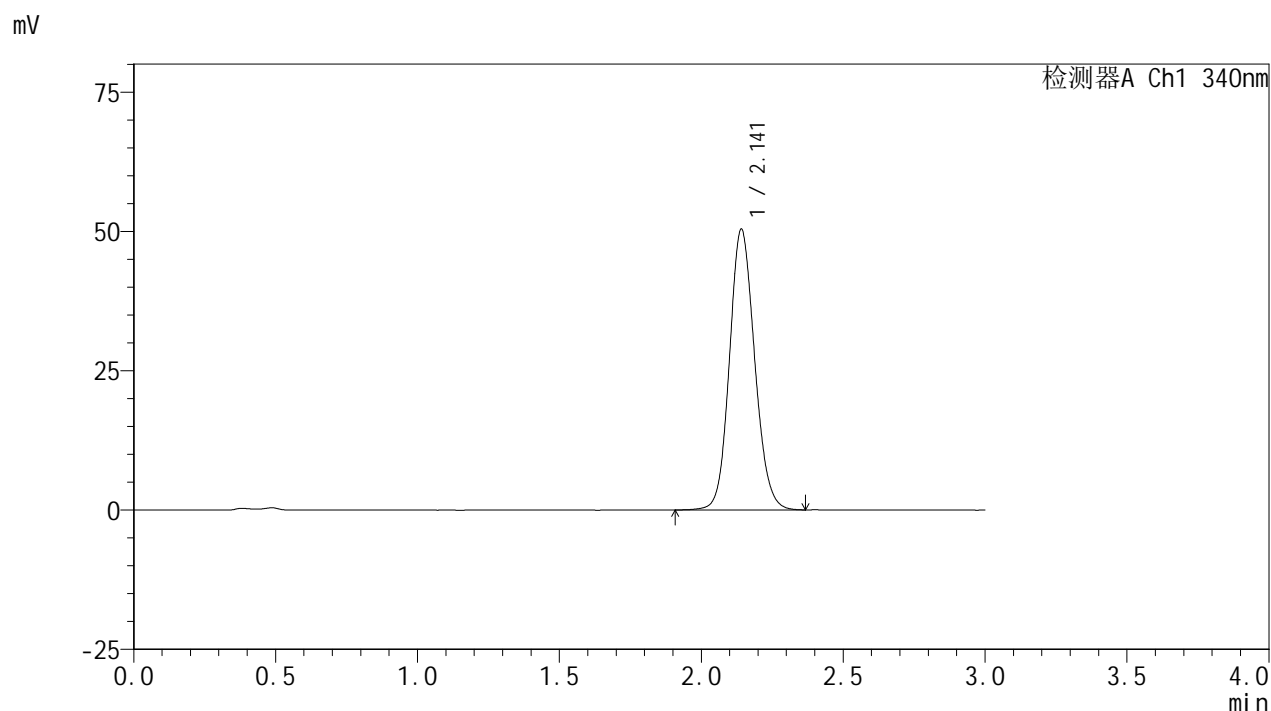
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	298798	100.000	48258	2823	1.120	--
总计		298798	100.000	48258			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1510-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 18:18:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

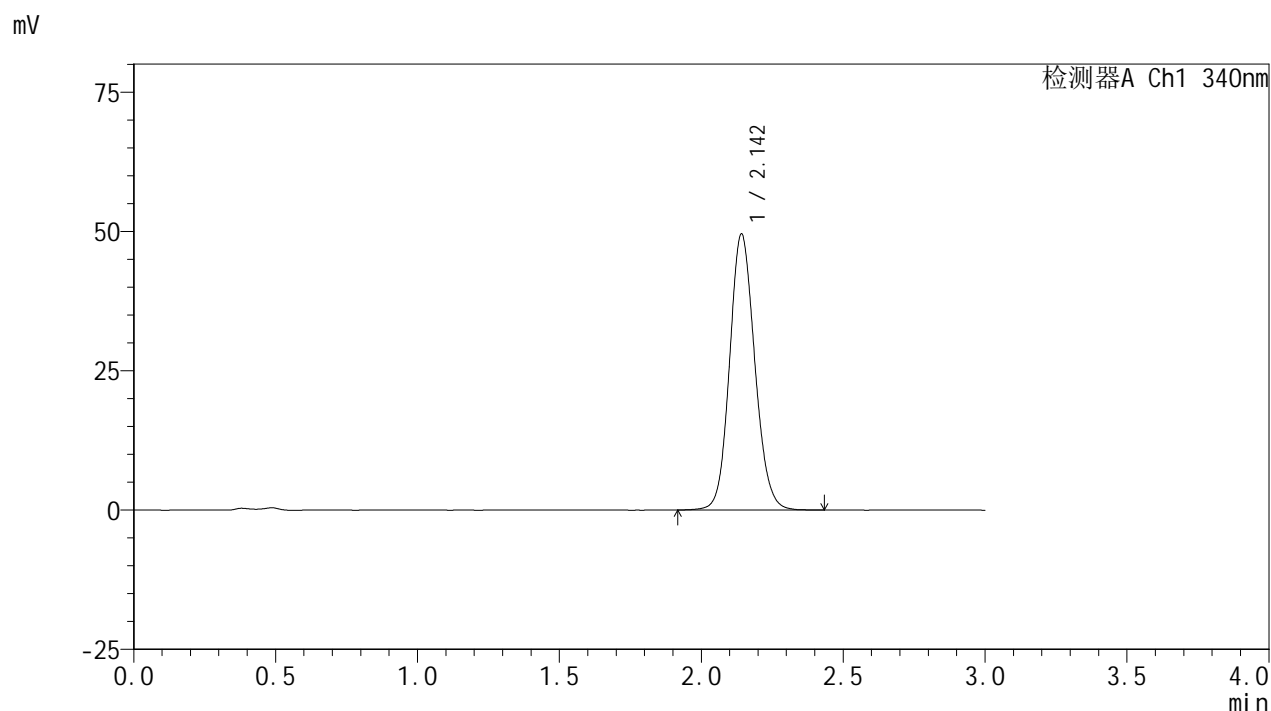
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	311302	100.000	50272	2816	1.120	--
总计		311302	100.000	50272			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1511-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 18:22:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

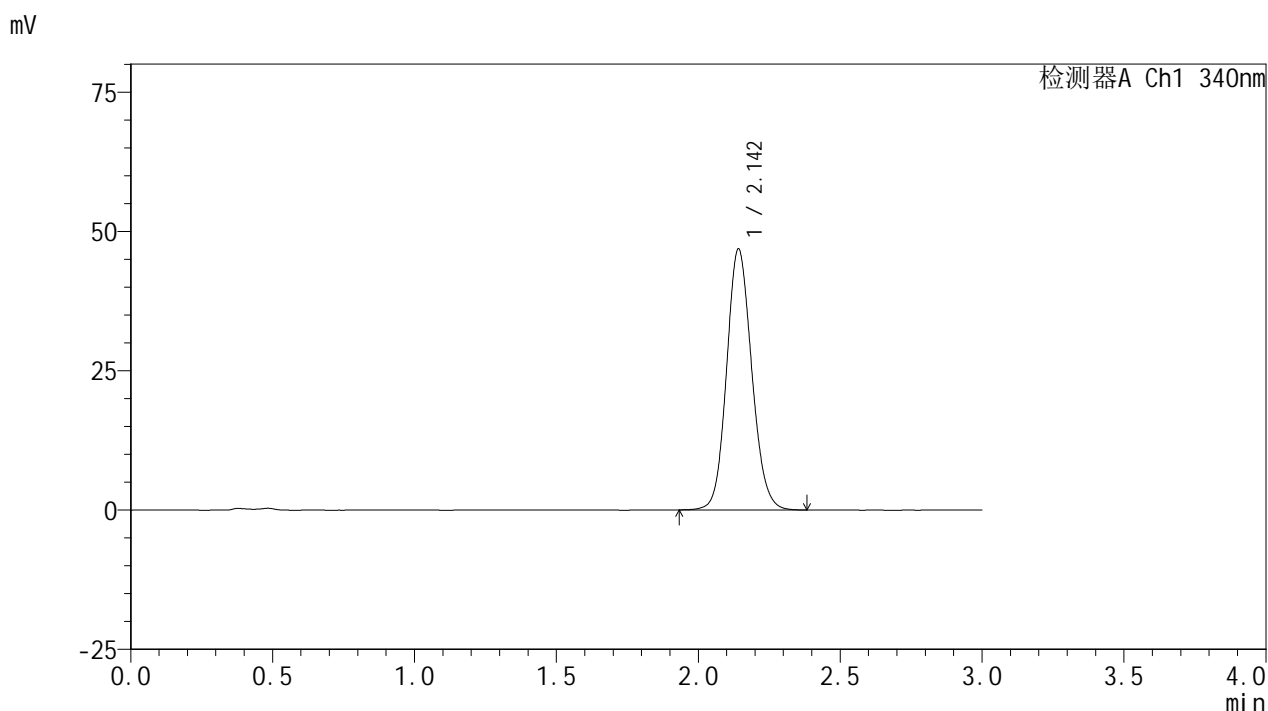
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	306340	100.000	49394	2822	1.119	--
总计		306340	100.000	49394			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1512-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 18:25:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

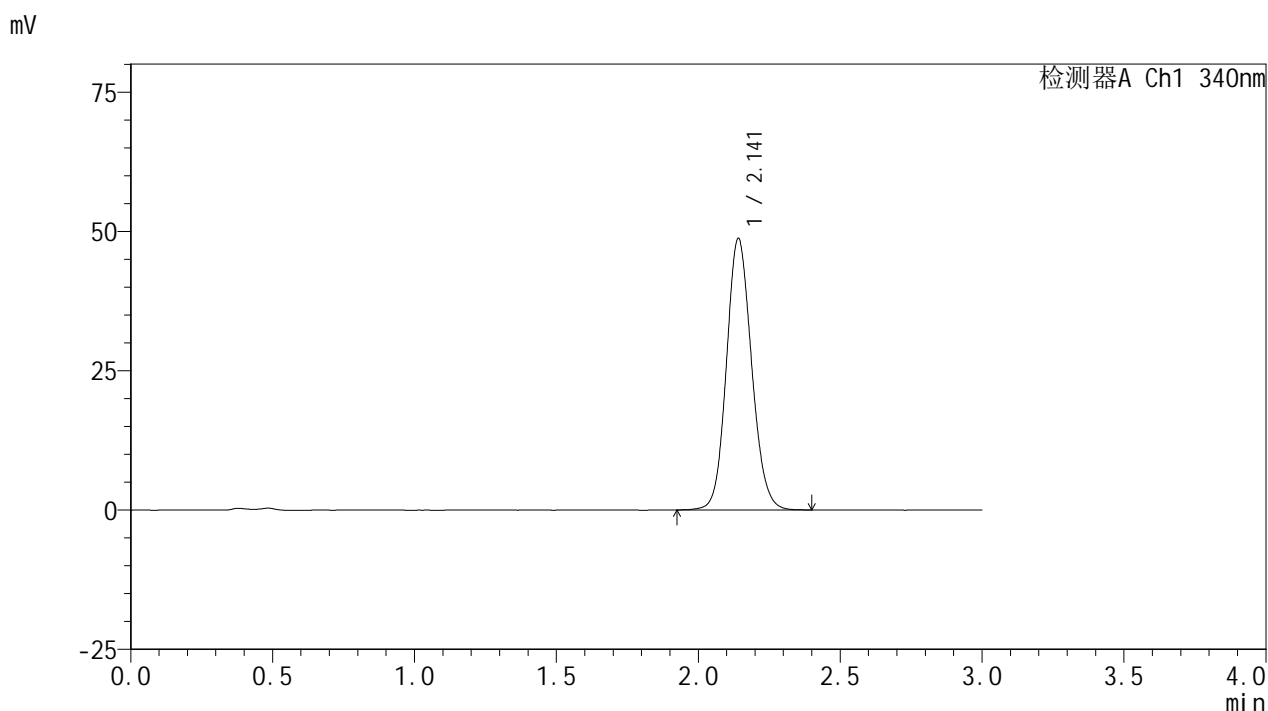
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	288812	100.000	46701	2830	1.118	--
总计		288812	100.000	46701			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1513-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 18:28:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	300769	100.000	48639	2825	1.118	--
总计		300769	100.000	48639			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

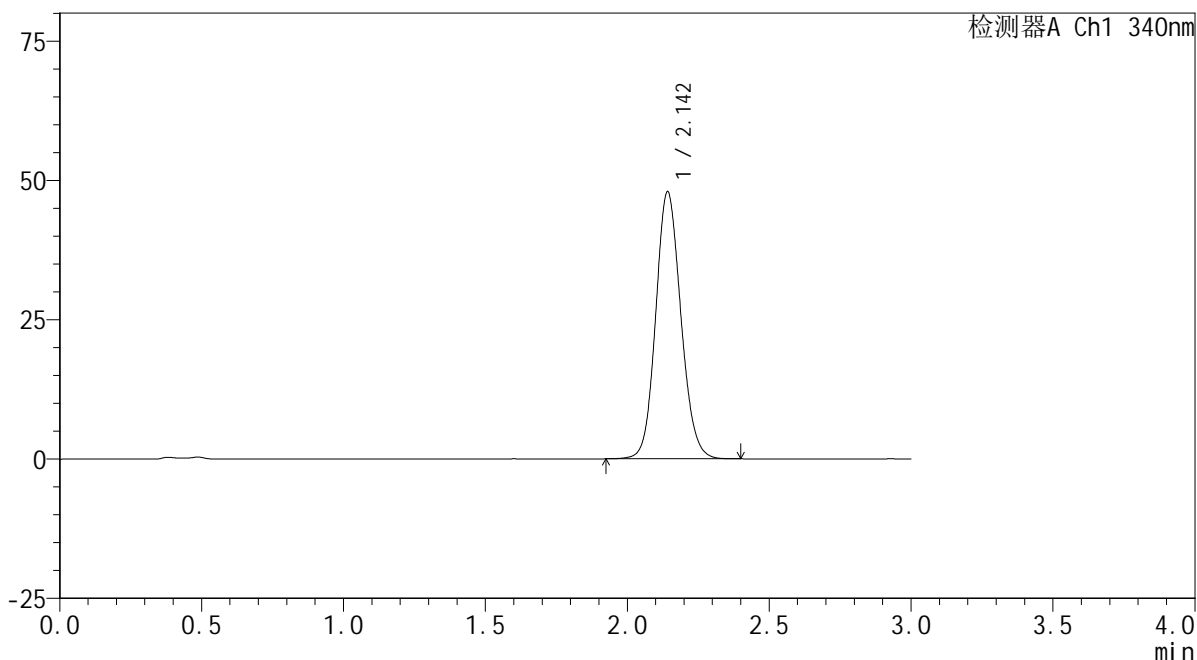
YMP-4103

<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 - 0-30/24-1514-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 18:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

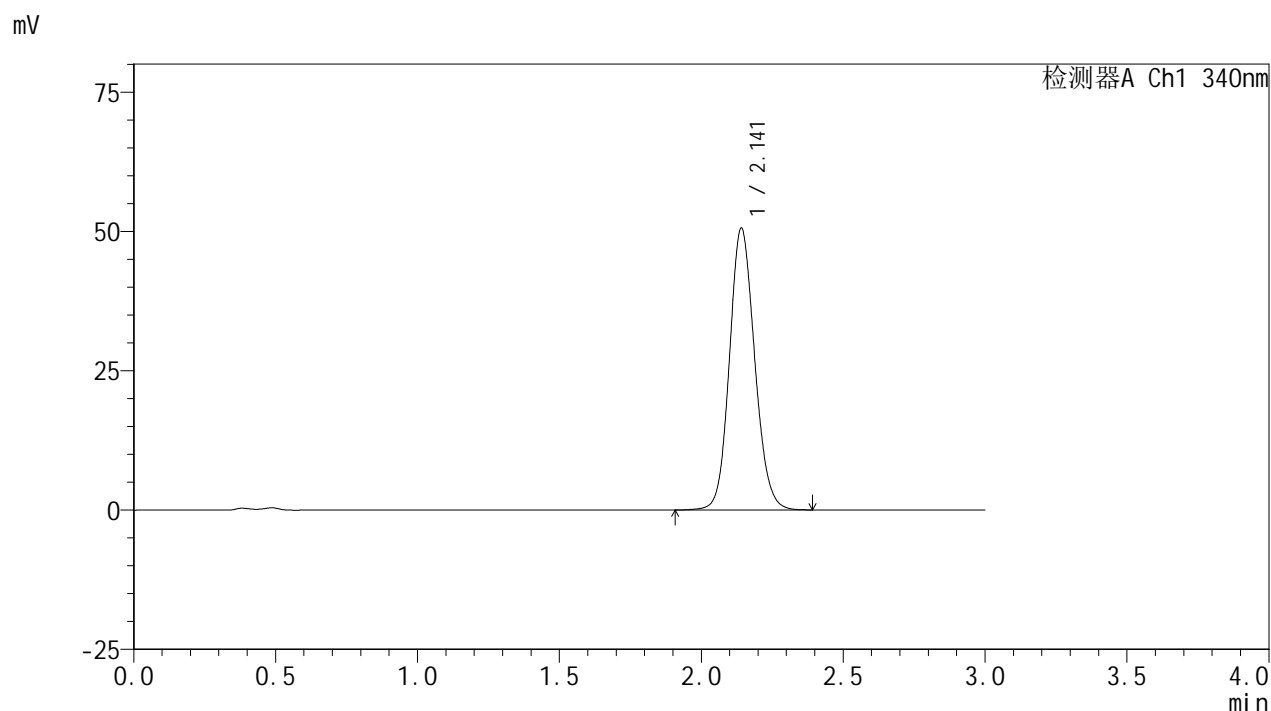
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	295494	100.000	47737	2824	1.119	--
总计		295494	100.000	47737			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1515-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 18:35:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

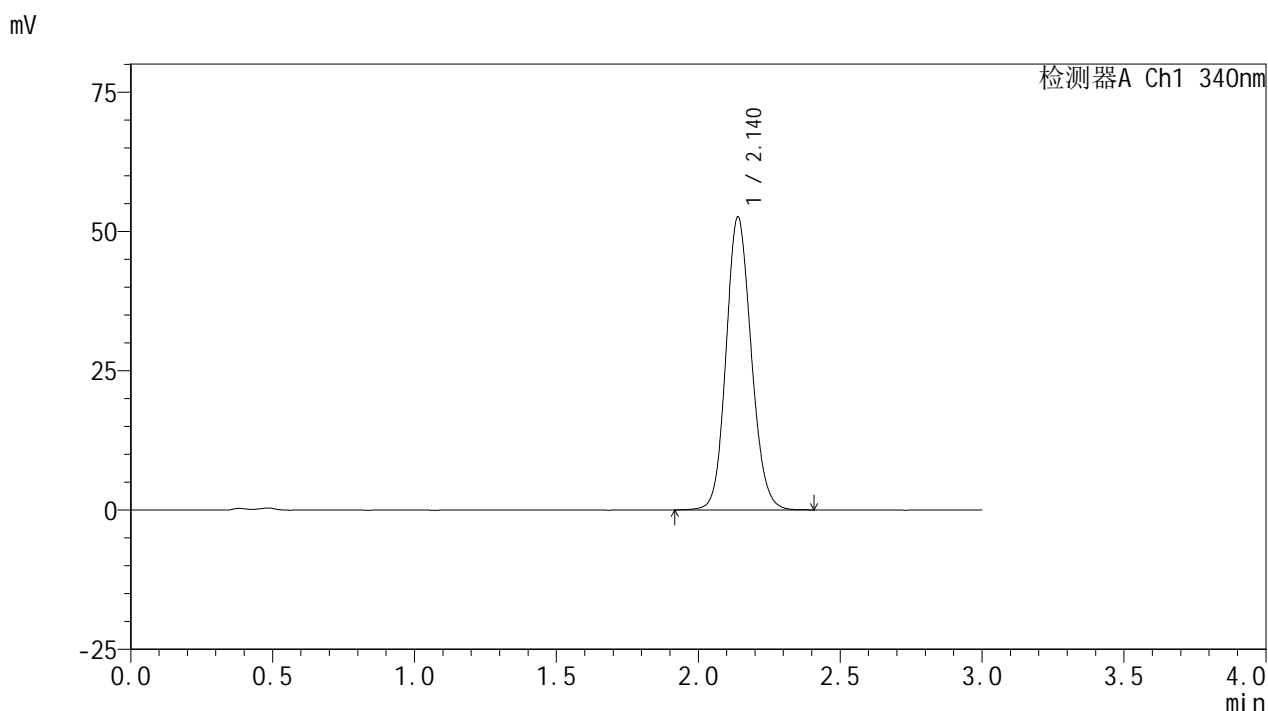
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	312743	100.000	50470	2816	1.122	--
总计		312743	100.000	50470			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1516-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 18:39:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	324809	100.000	52549	2812	1.125	--
总计		324809	100.000	52549			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

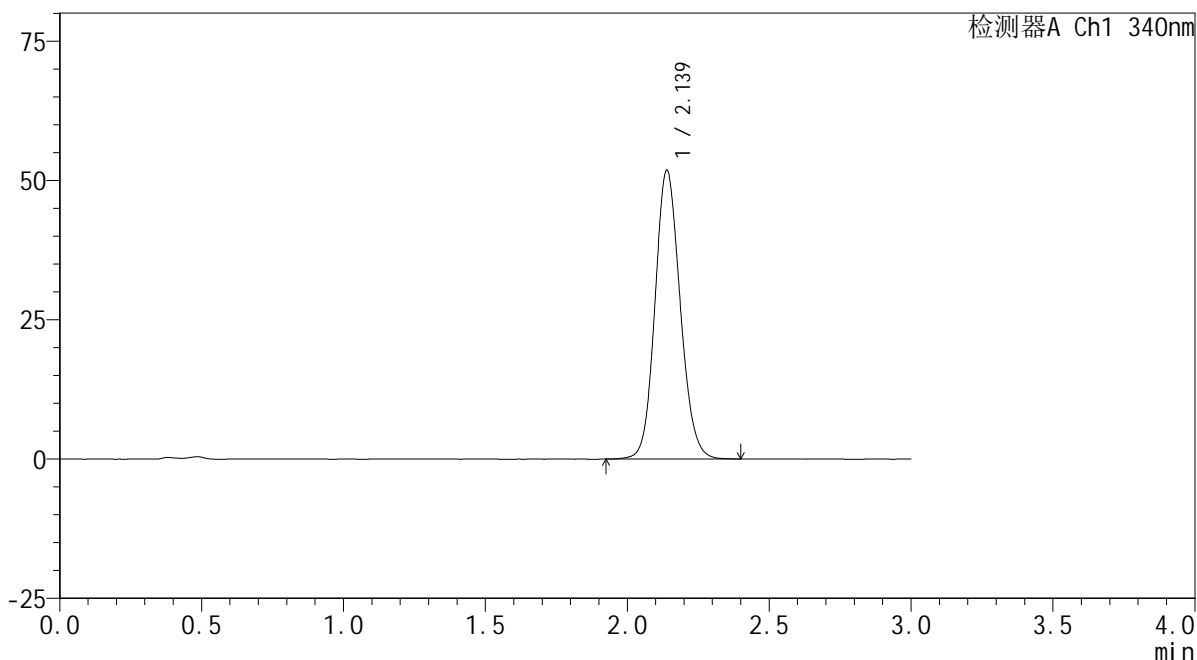
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1517-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 18:42:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

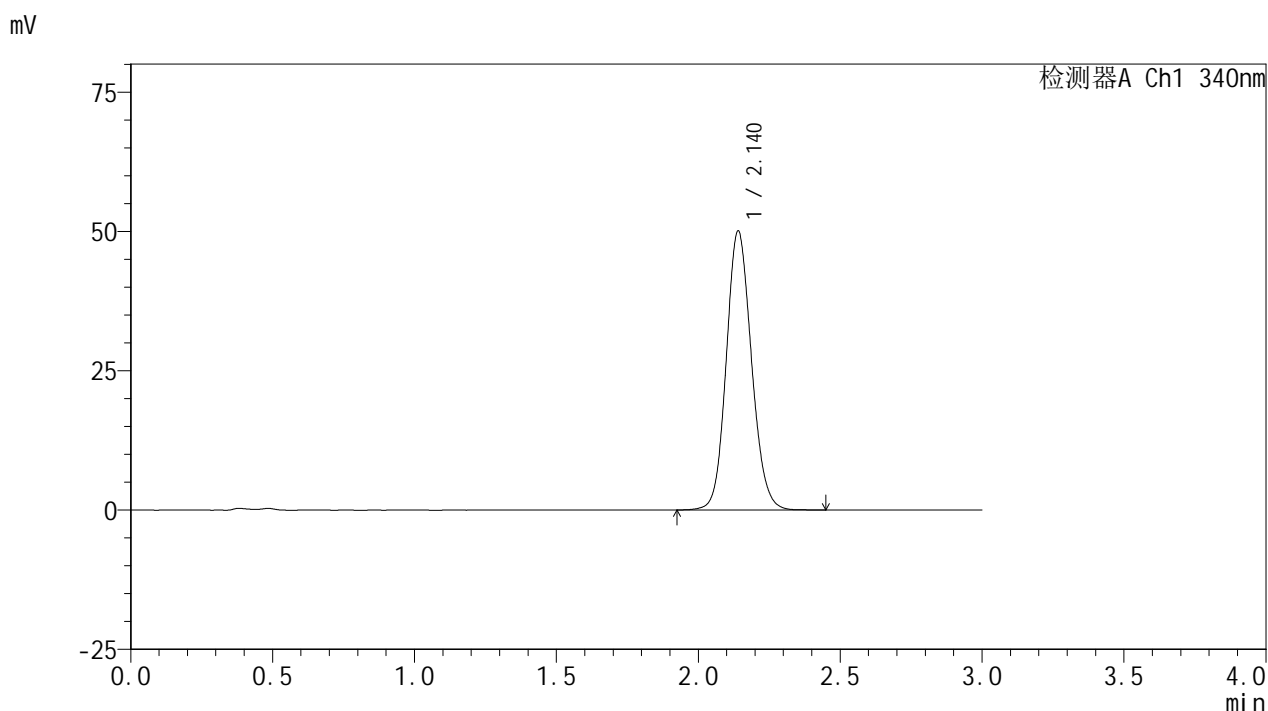
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	320074	100.000	51800	2809	1.122	--
总计		320074	100.000	51800			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1518-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 18:45:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

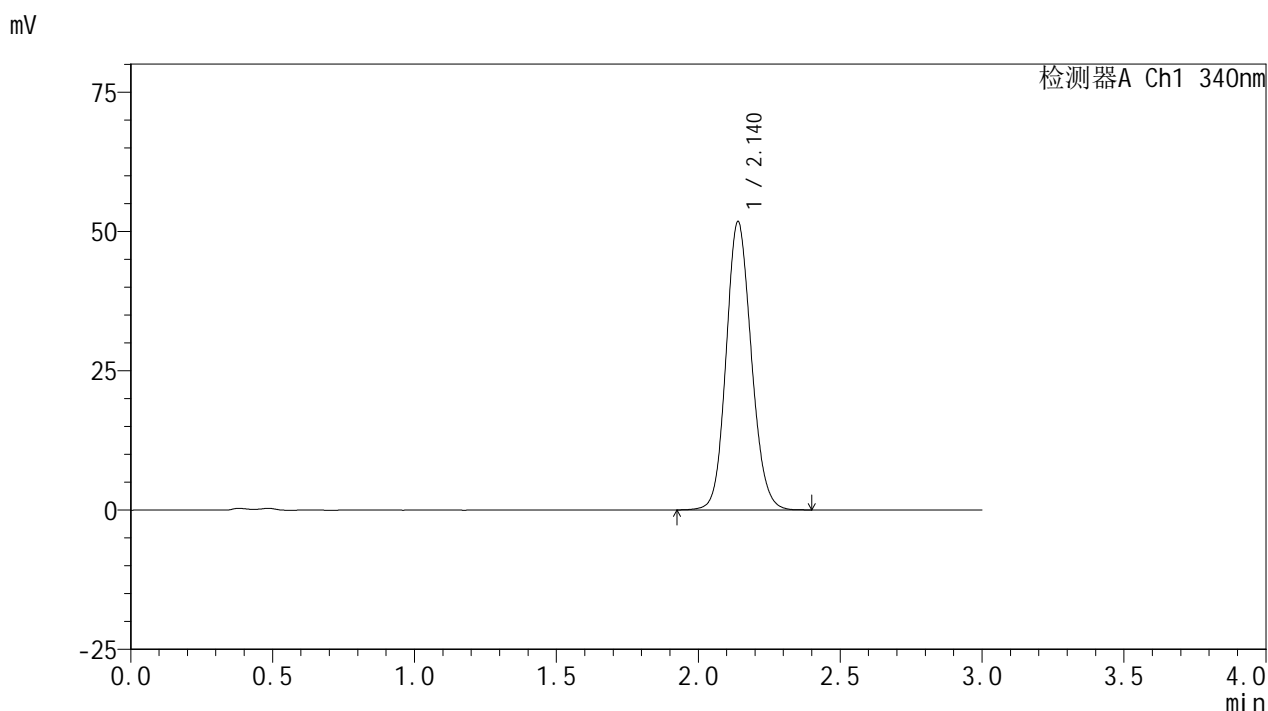
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	309612	100.000	50013	2809	1.122	--
总计		309612	100.000	50013			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1519-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 18:49:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

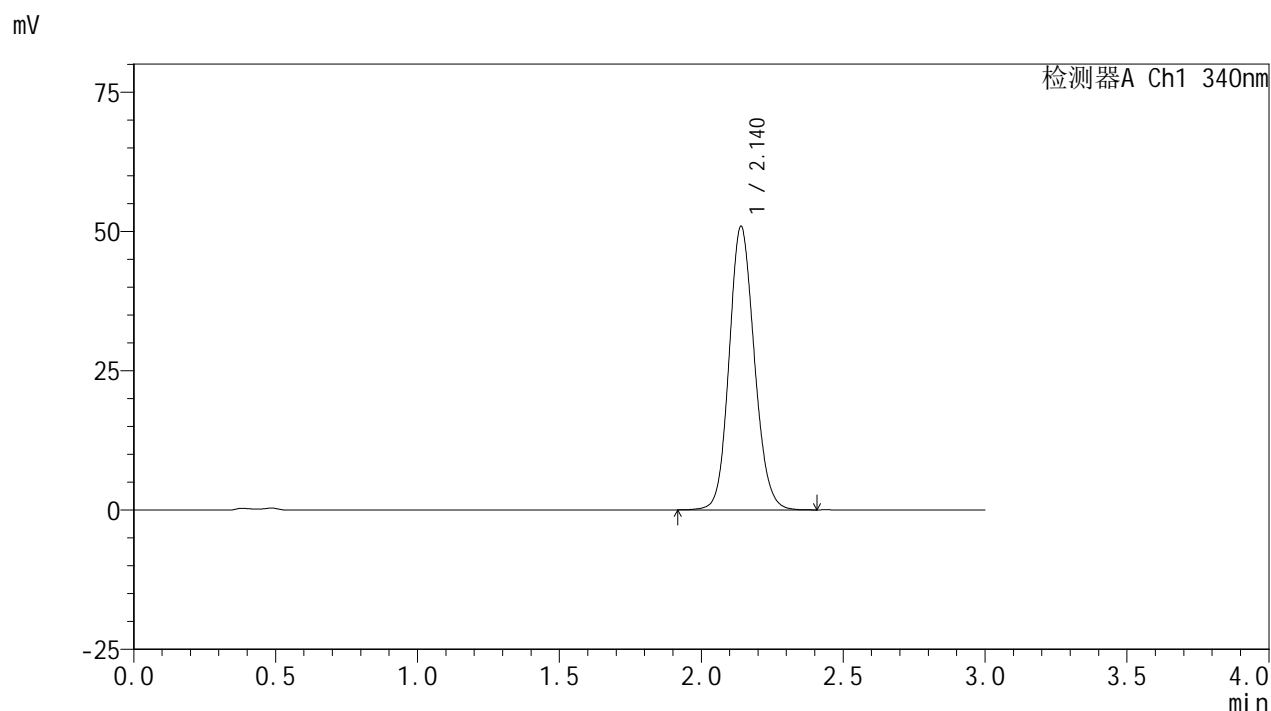
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	319817	100.000	51712	2807	1.123	--
总计		319817	100.000	51712			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1520-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 18:52:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	314725	100.000	50860	2809	1.125	--
总计		314725	100.000	50860			

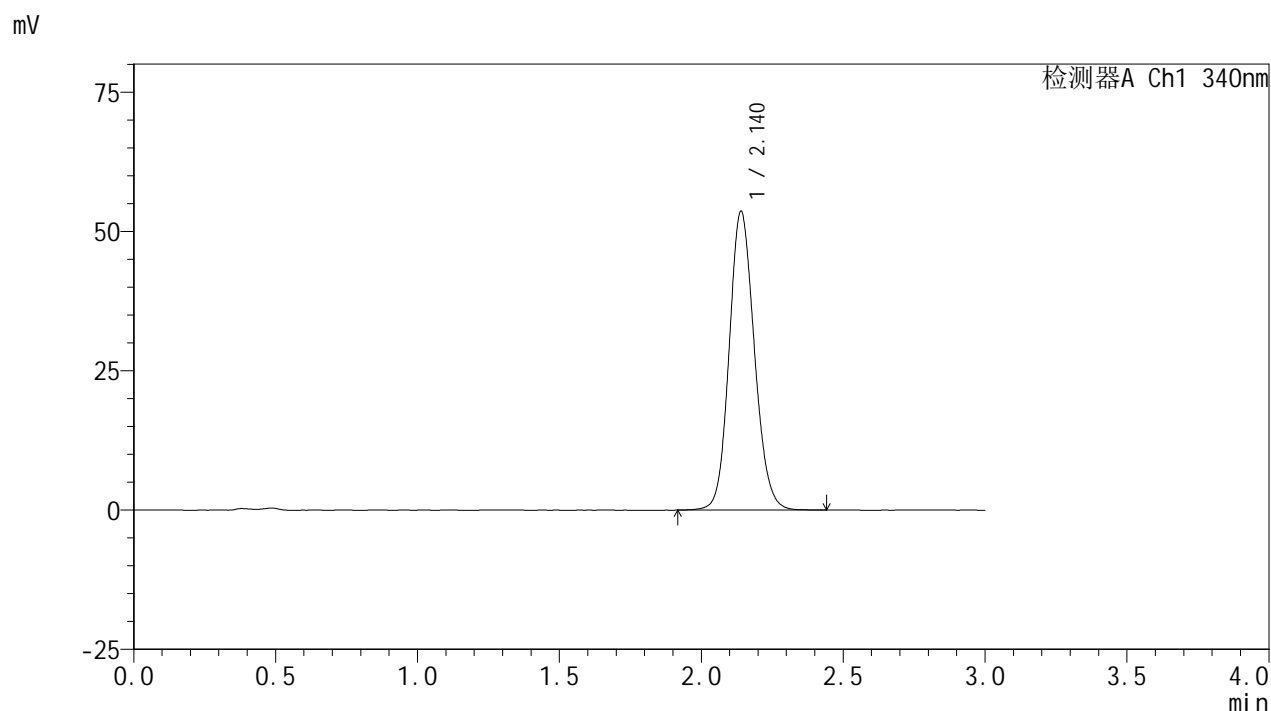
图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1521-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 18:55:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

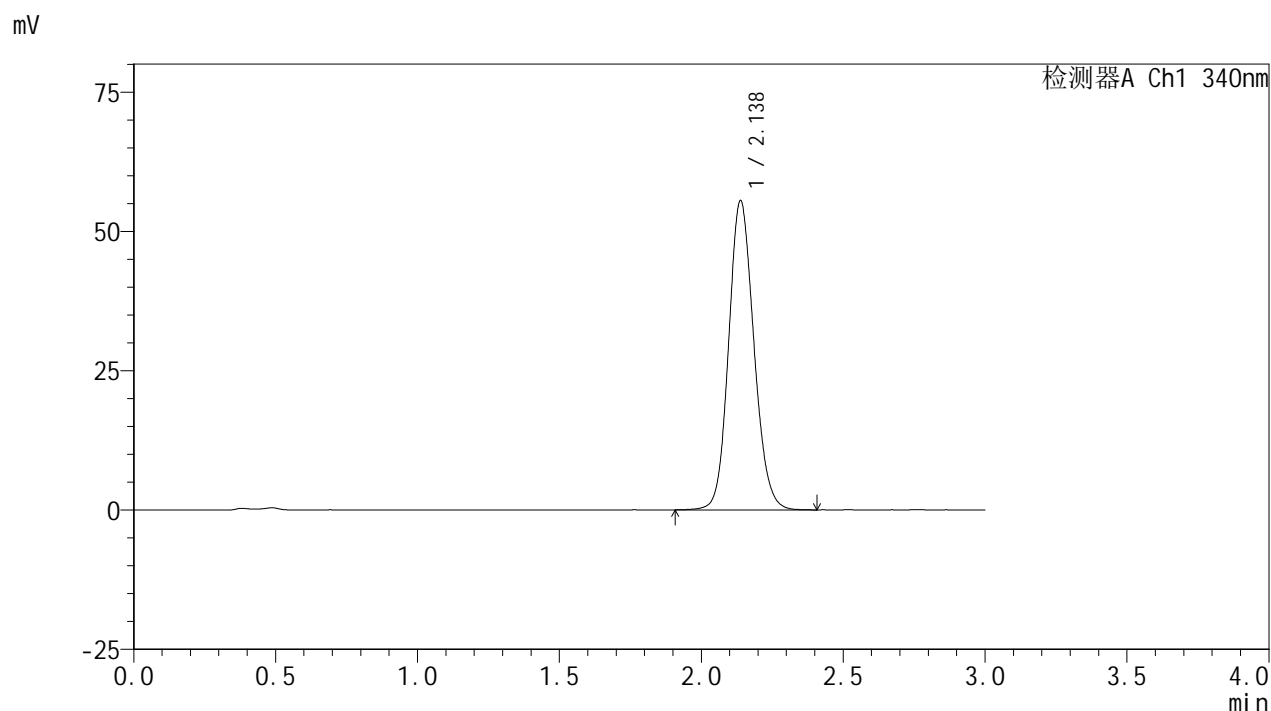
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	331860	100.000	53584	2809	1.126	--
总计		331860	100.000	53584			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1522-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 18:59:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	343574	100.000	55503	2802	1.128	--
总计		343574	100.000	55503			

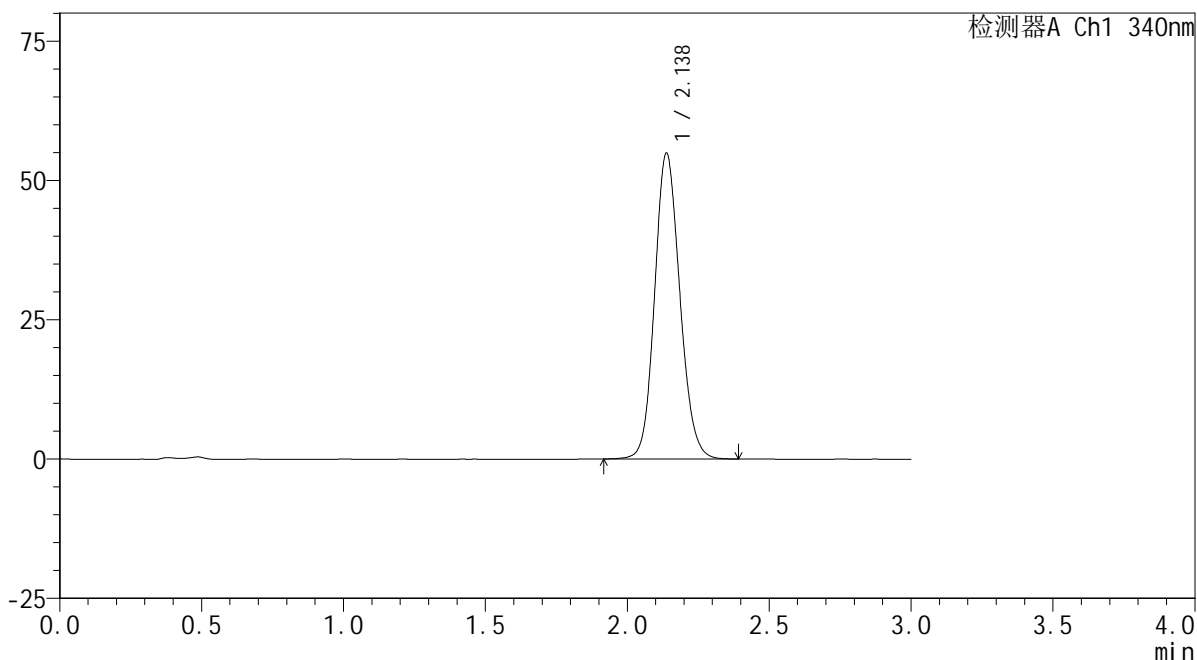
图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1523-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 19:02:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

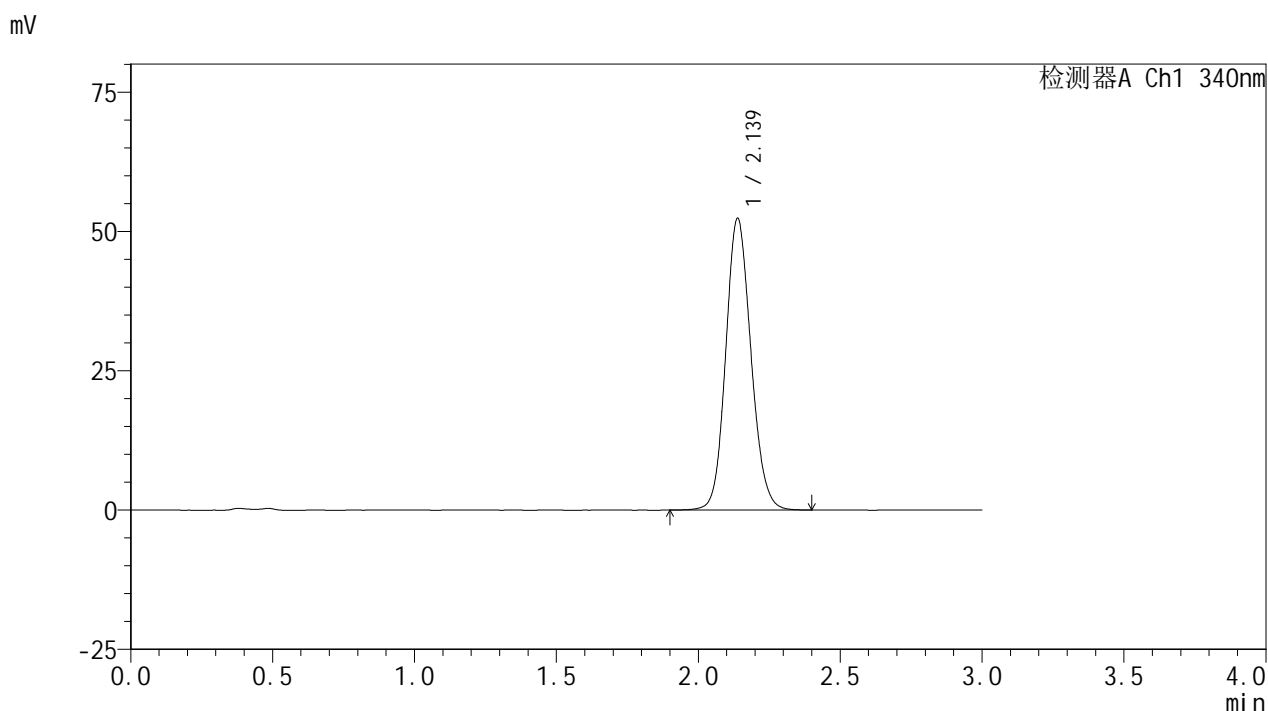
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	339544	100.000	54893	2799	1.128	--
总计		339544	100.000	54893			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1524-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 19:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

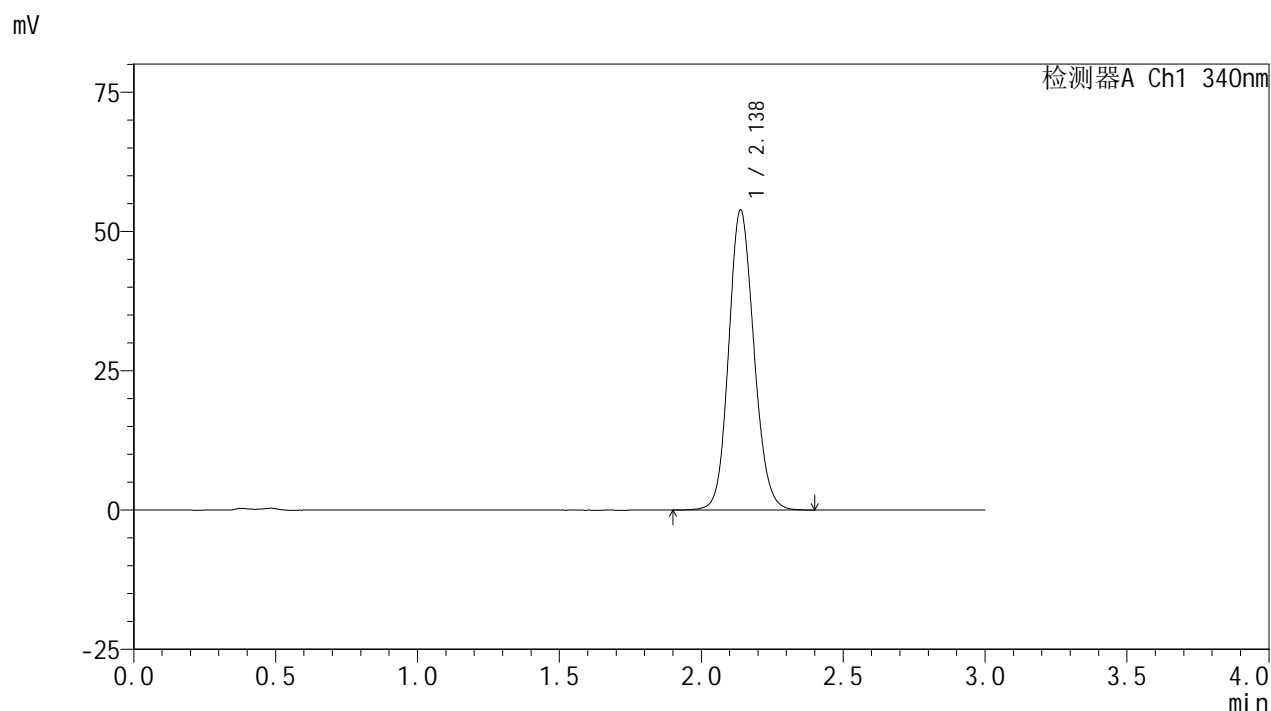
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	324267	100.000	52361	2800	1.124	--
总计		324267	100.000	52361			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1525-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 19:09:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	333727	100.000	53859	2798	1.124	--
总计		333727	100.000	53859			

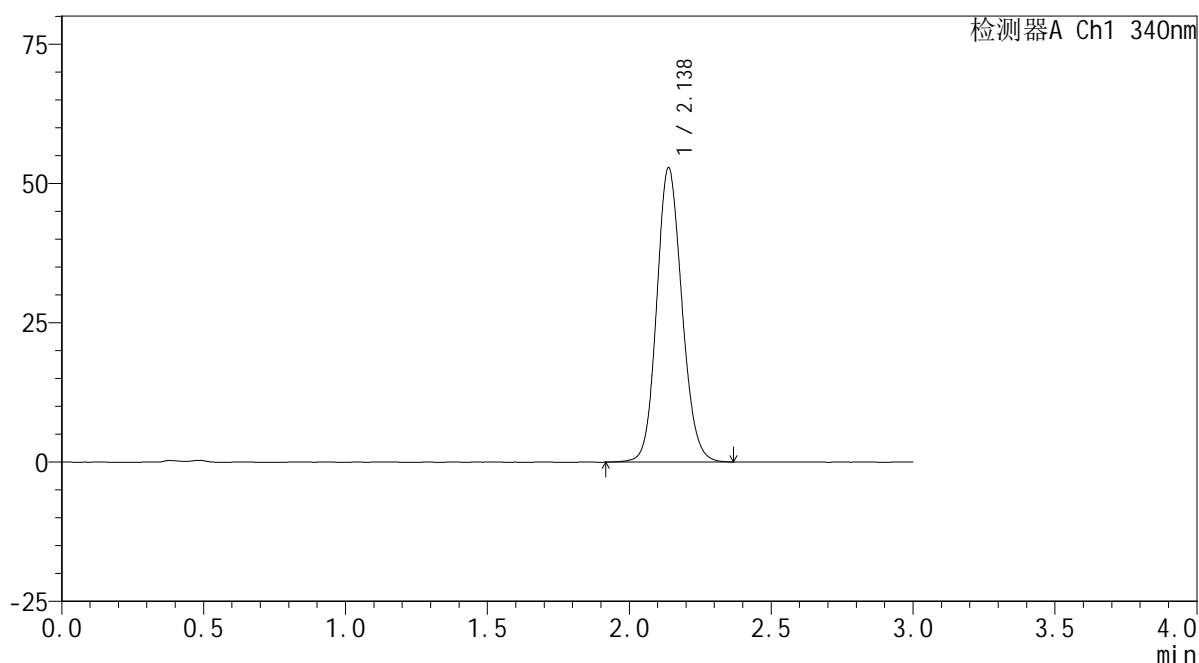
图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1526-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 19:12:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:30:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

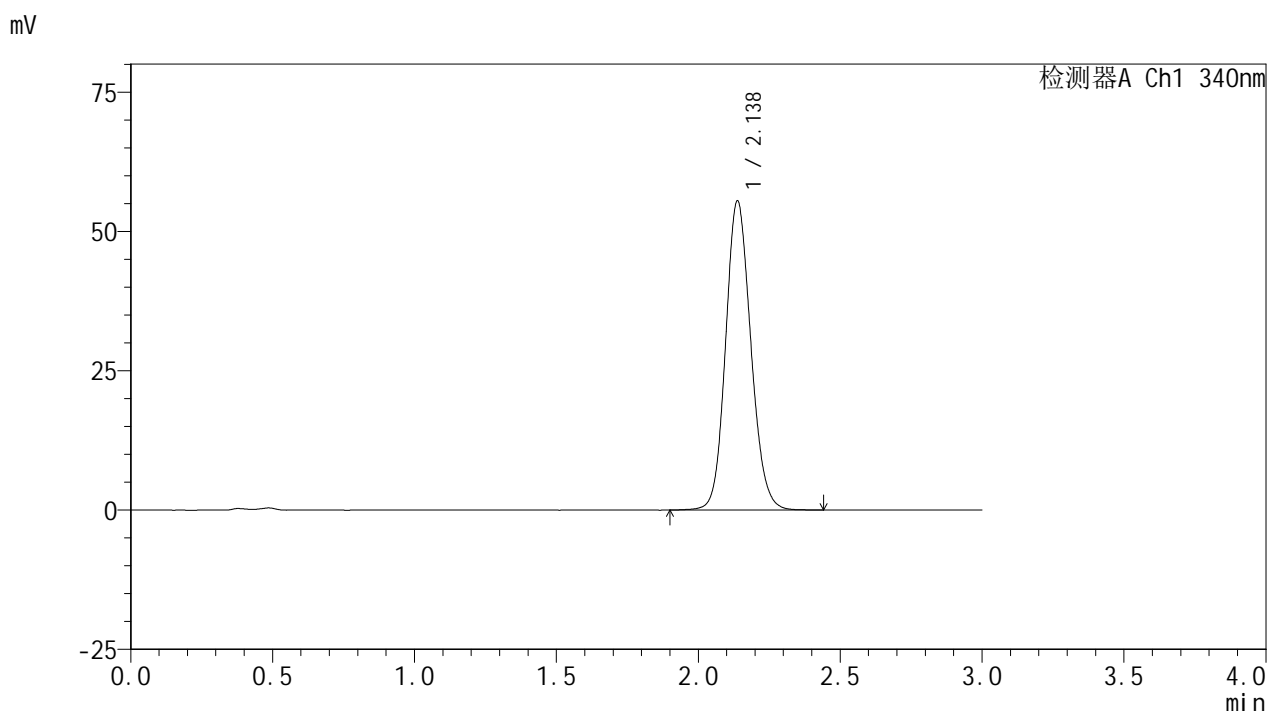
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	326666	100.000	52816	2804	1.123	--
总计		326666	100.000	52816			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1527-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 19:16:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:31:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	343979	100.000	55486	2798	1.129	--
总计		343979	100.000	55486			

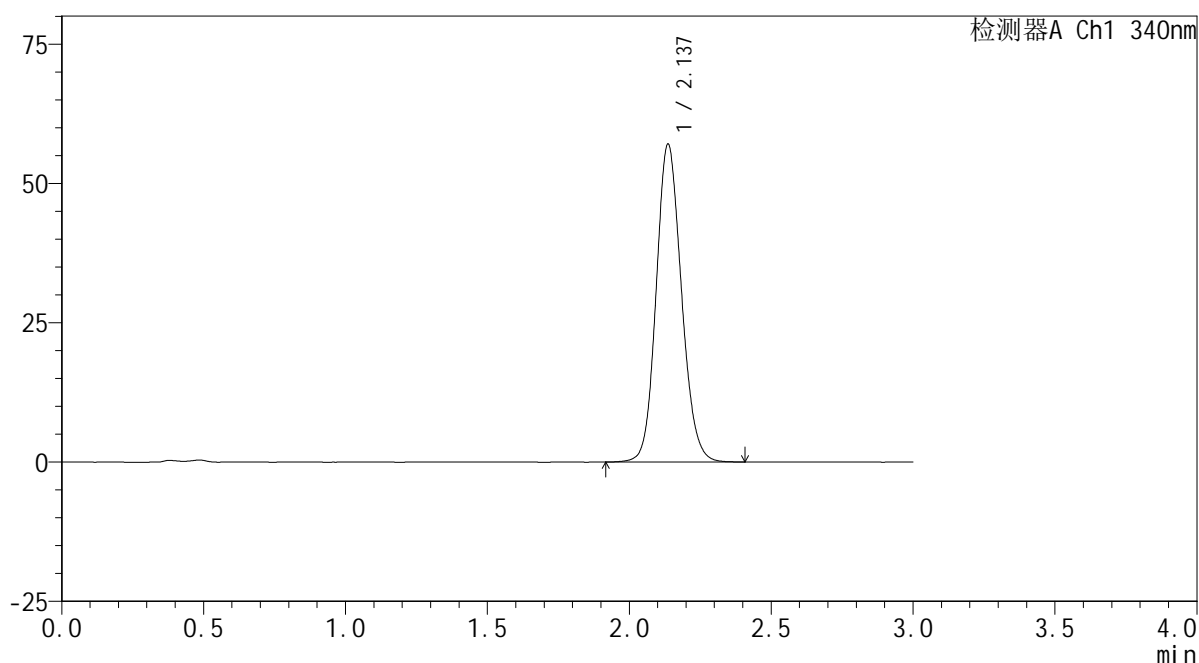
图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1528-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 19:19:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:31:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

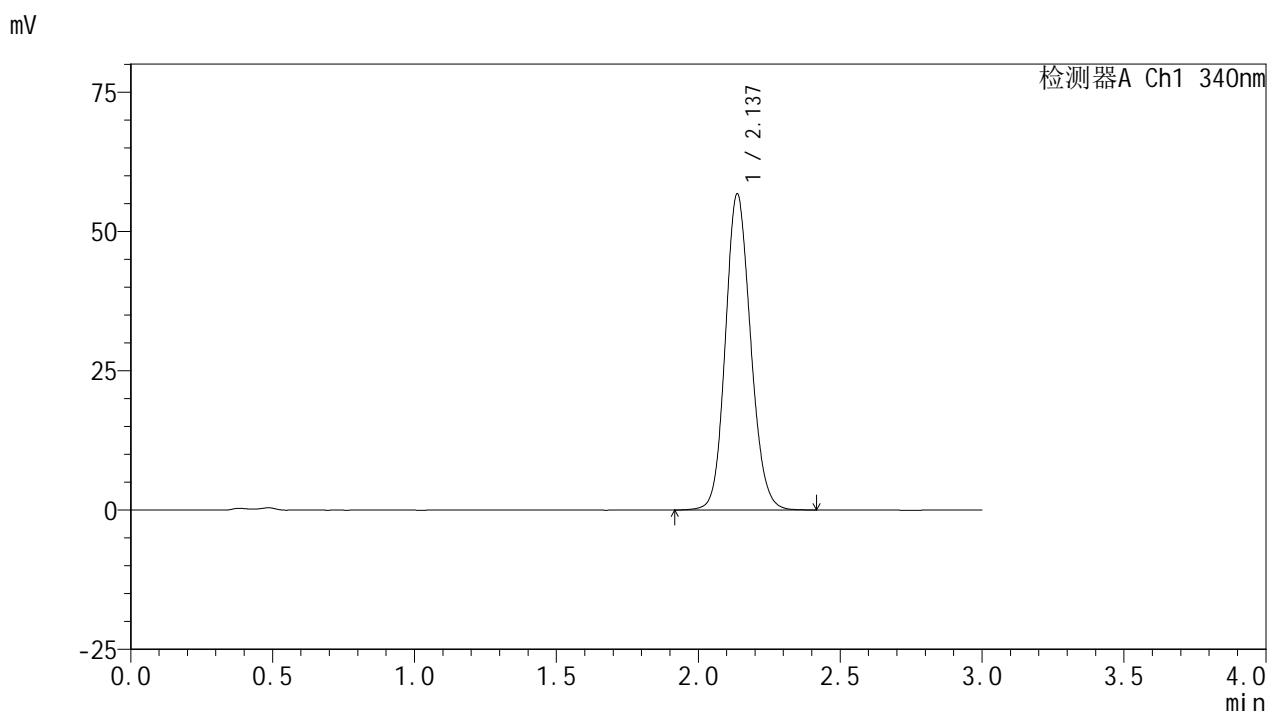
检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	352993	100.000	56962	2793	1.131	--
总计		352993	100.000	56962			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1529-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 19:22:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:31:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

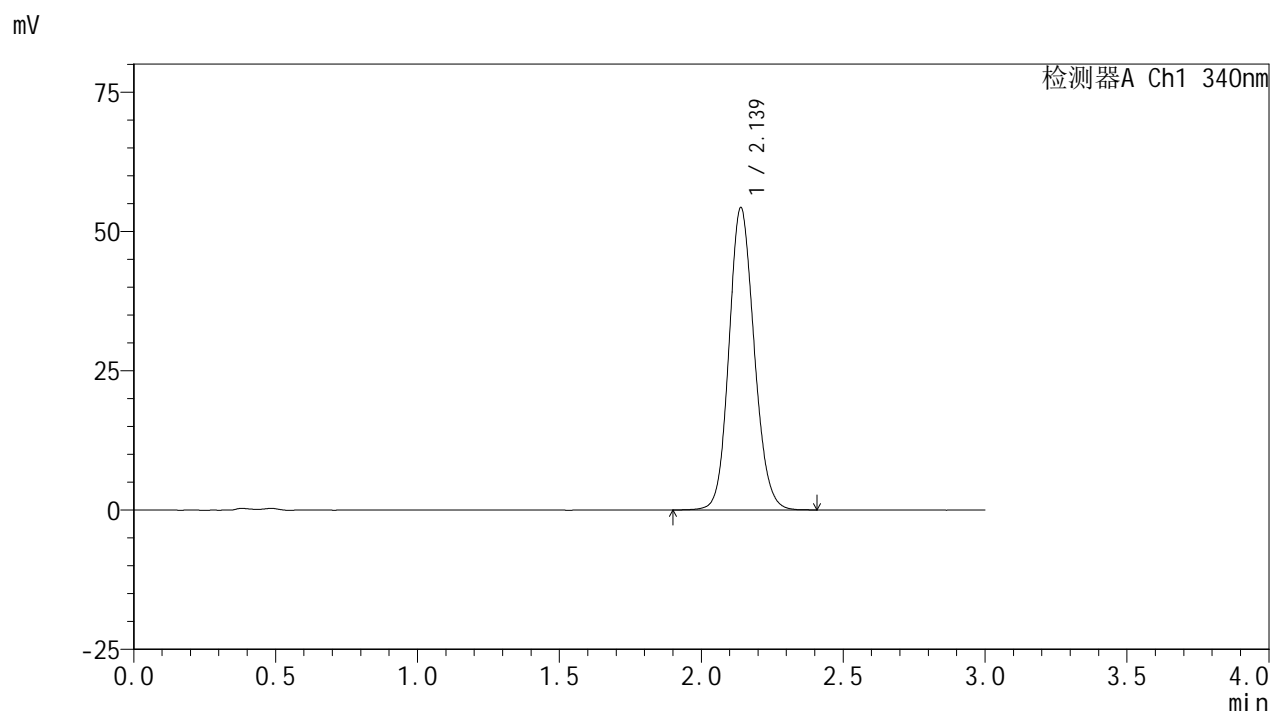
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	351268	100.000	56717	2797	1.130	--
总计		351268	100.000	56717			

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)-pH4.5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 - 0-30/24-1530-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 19:26:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:31:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

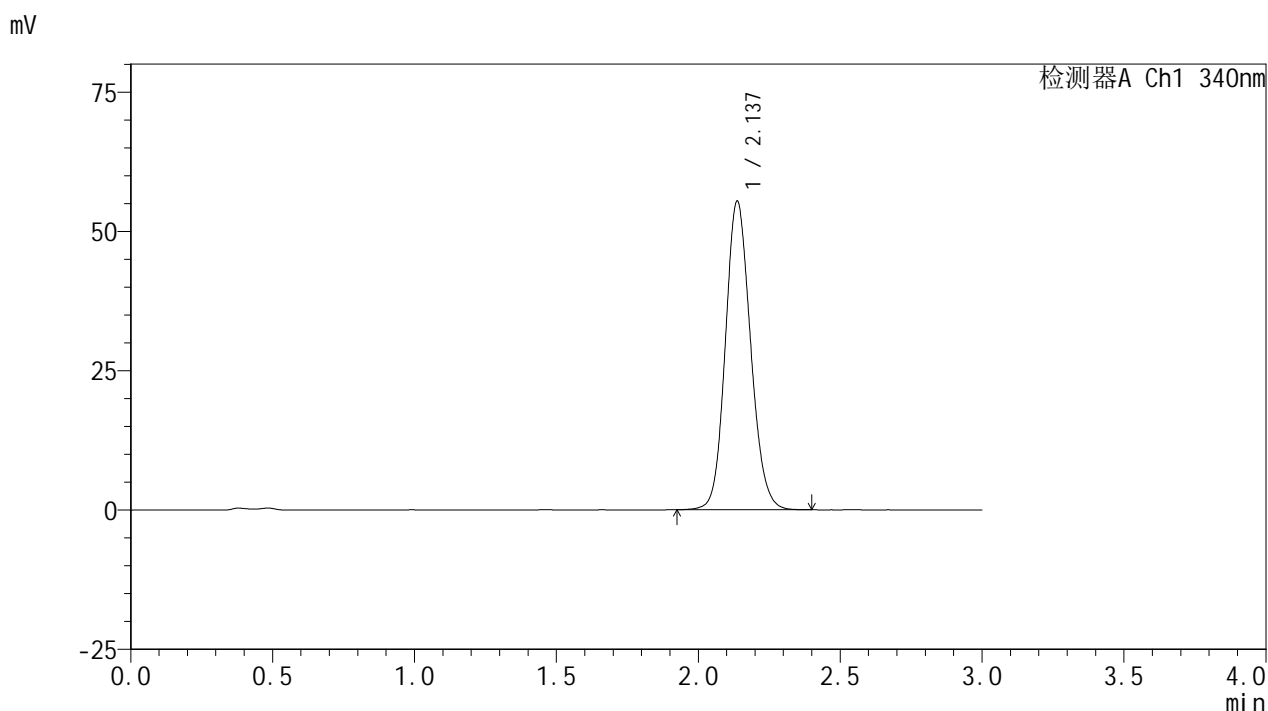
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	335683	100.000	54261	2805	1.126	--
总计		335683	100.000	54261			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1531-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 19:29:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:31:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	342806	100.000	55363	2793	1.129	--
总计		342806	100.000	55363			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
供试品溶液-1



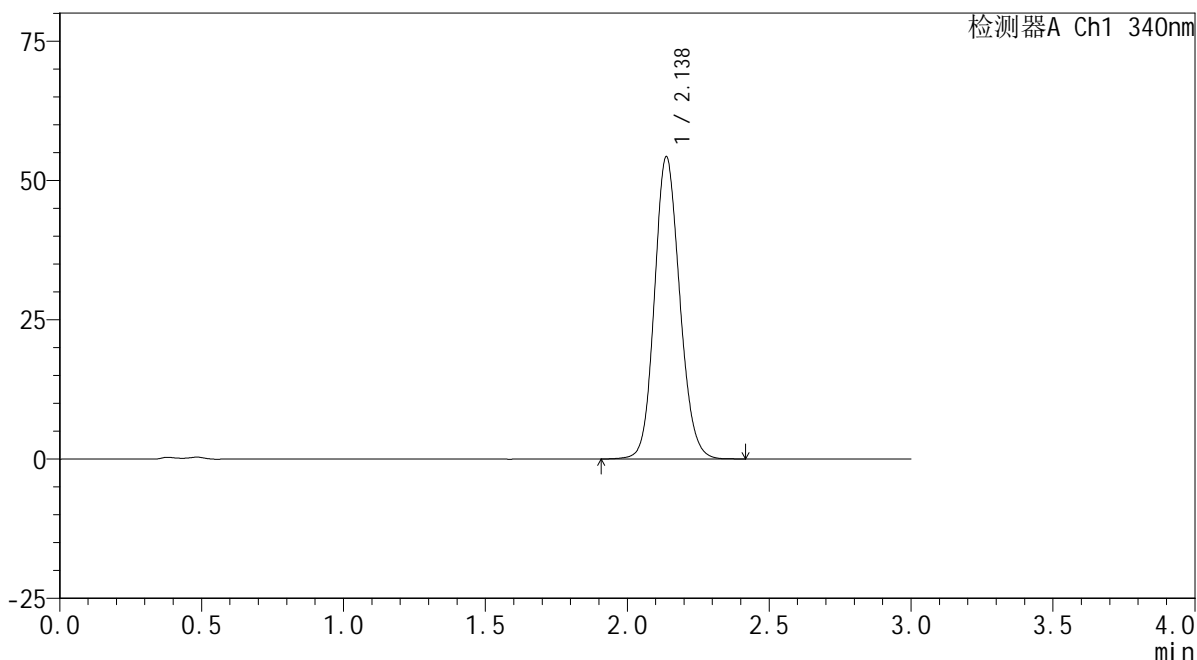
YMP-4103

<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 - 0-30/24-1532-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 19:32:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:31:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

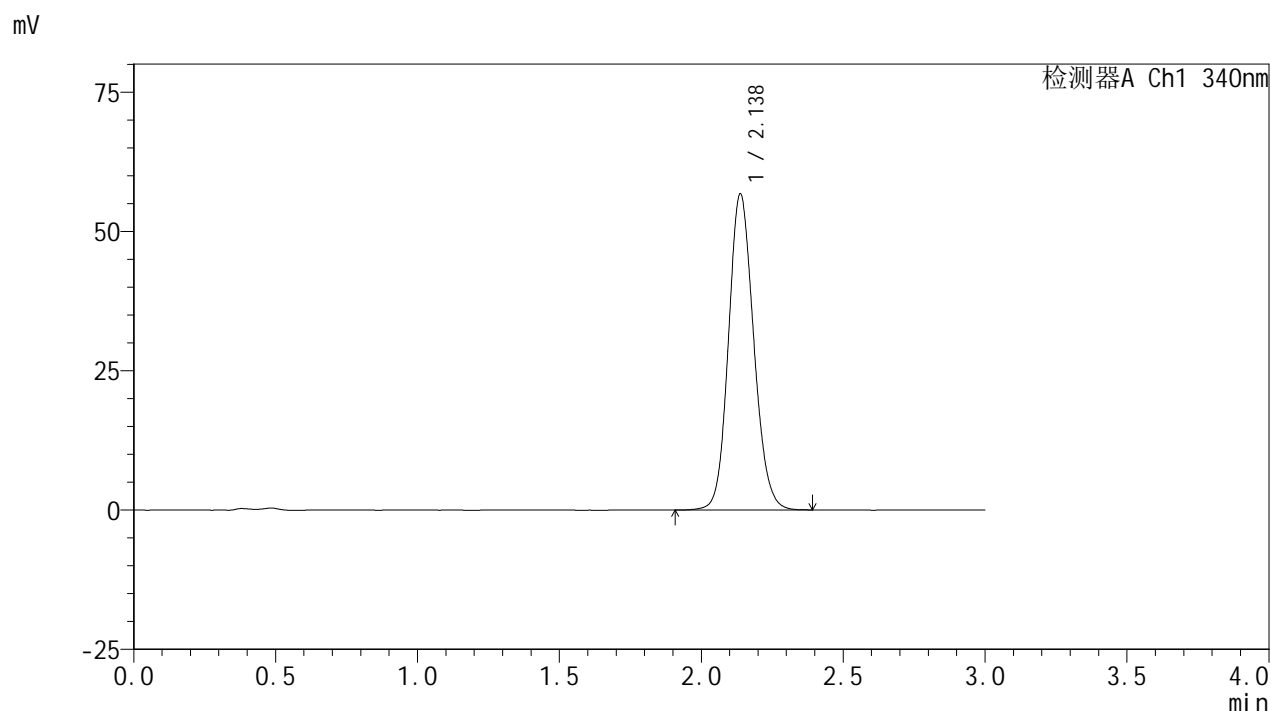
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	335763	100.000	54230	2798	1.128	--
总计		335763	100.000	54230			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1533-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 19:36:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:31:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

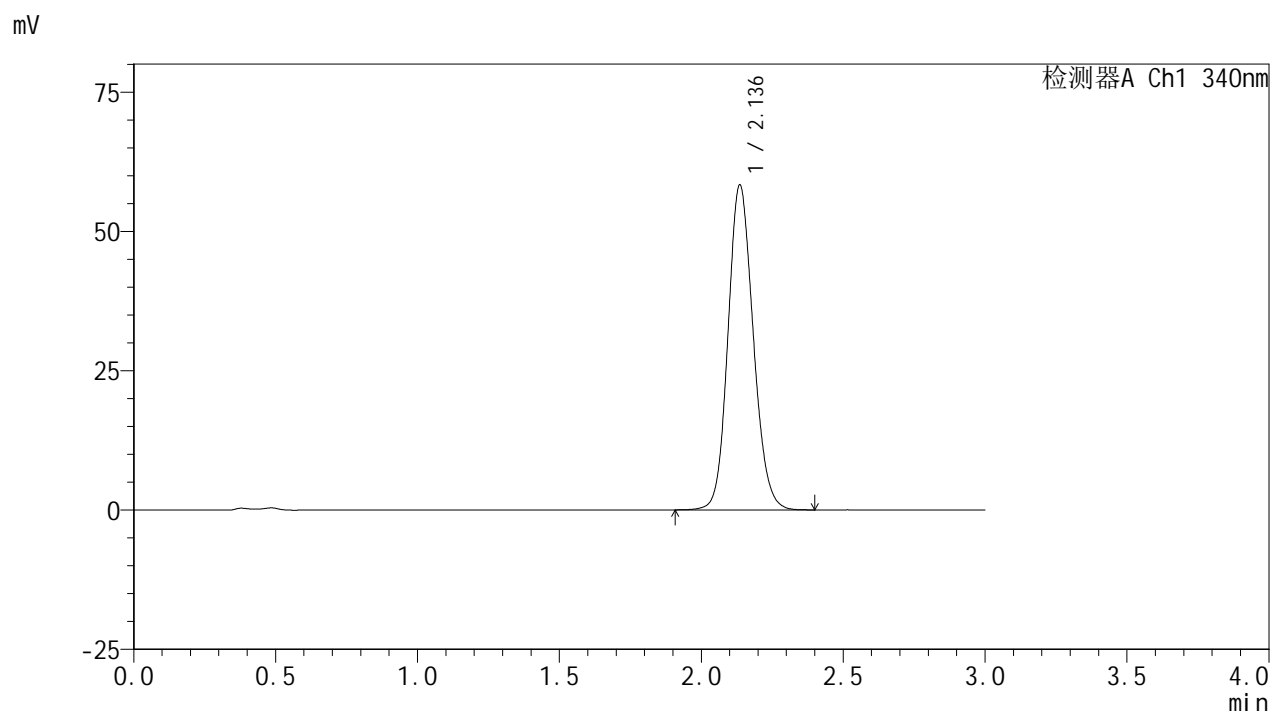
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	350964	100.000	56716	2797	1.129	--
总计		350964	100.000	56716			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1534-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 19:39:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:31:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

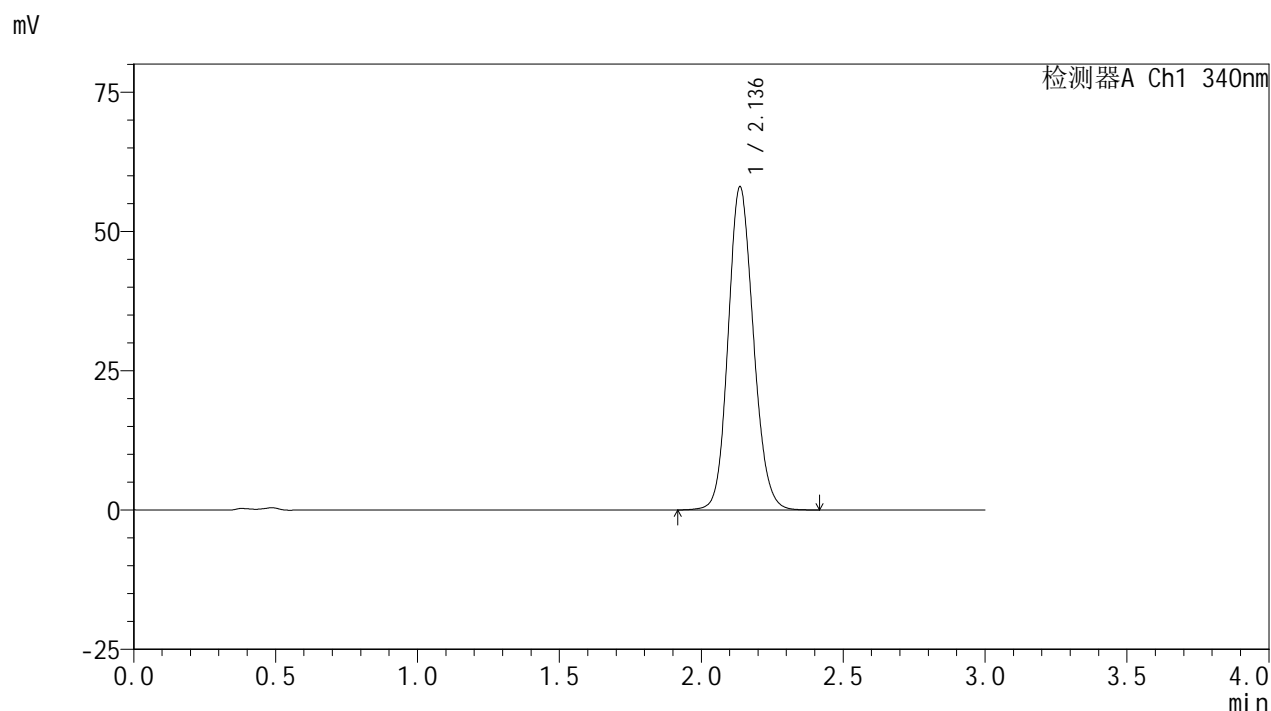
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	361299	100.000	58191	2785	1.133	--
总计		361299	100.000	58191			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1535-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 19:42:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:31:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

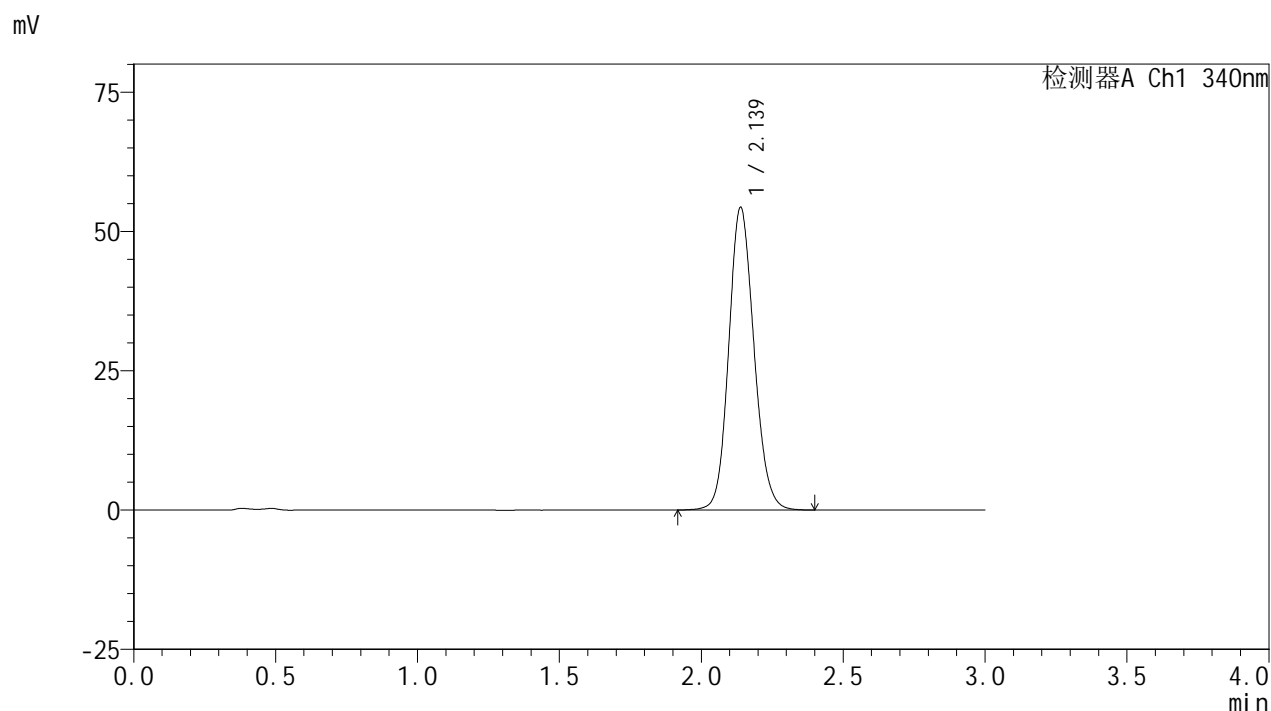
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	359362	100.000	57919	2788	1.132	--
总计		359362	100.000	57919			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1536-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 19:46:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:31:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	335979	100.000	54319	2804	1.128	--
总计		335979	100.000	54319			

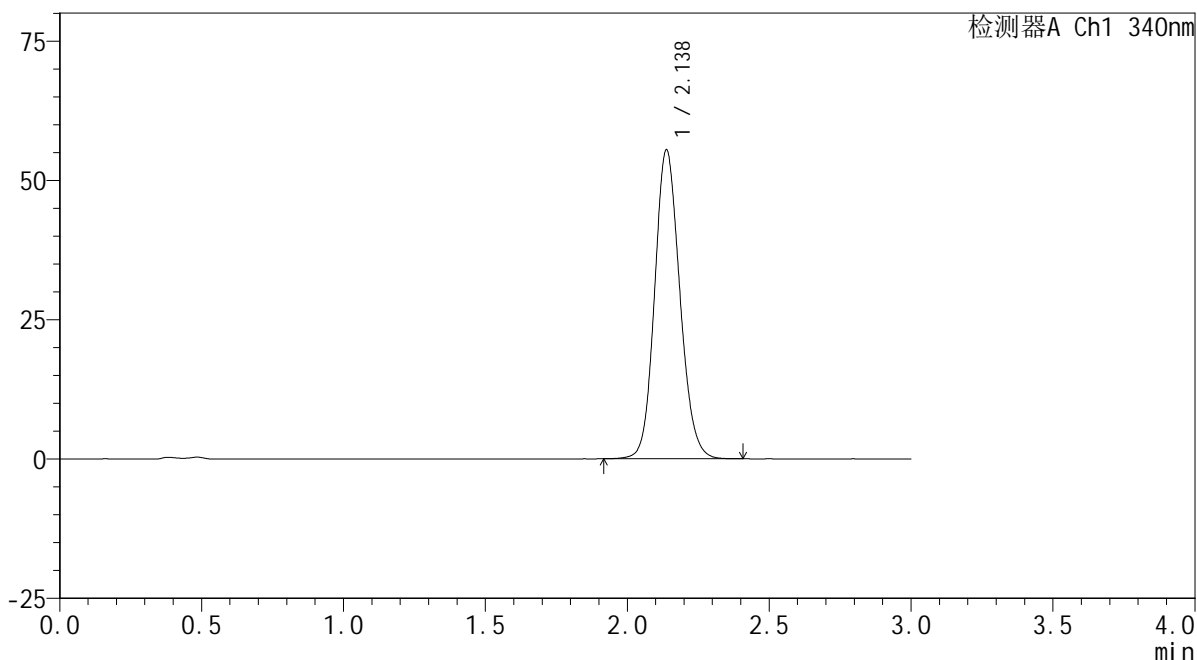
图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1537-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 19:49:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:31:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	342695	100.000	55431	2803	1.131	--
总计		342695	100.000	55431			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



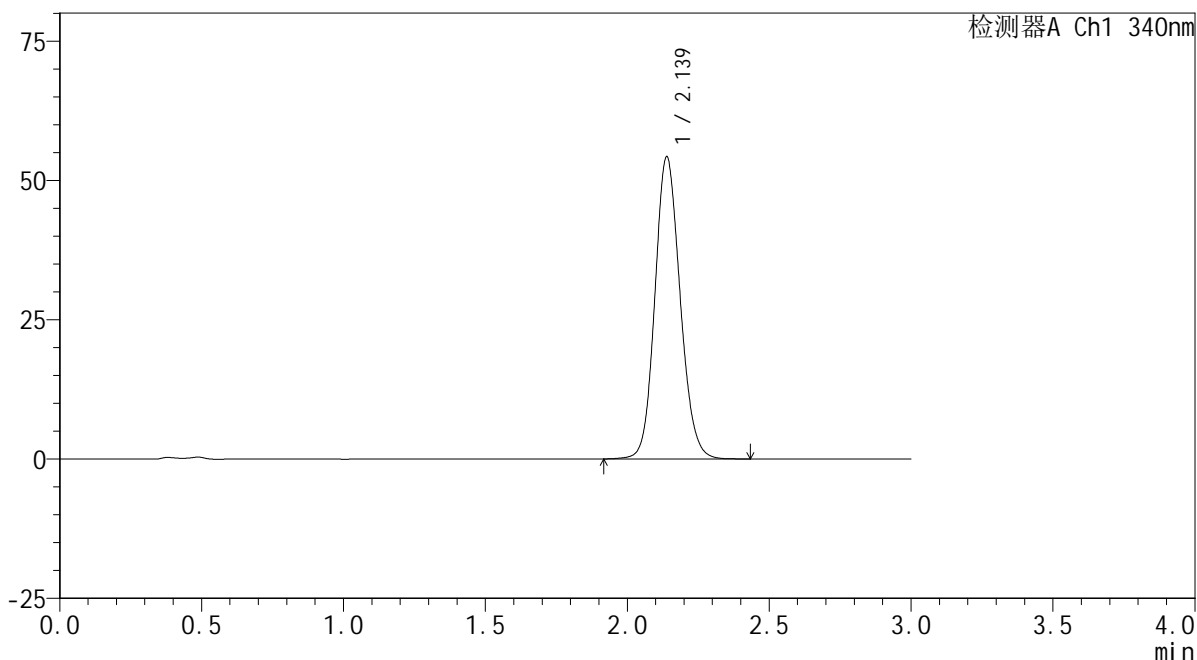
YMP-4103

<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 - 0-30/24-1538-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 19:53:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:31:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	335932	100.000	54234	2802	1.129	--
总计		335932	100.000	54234			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



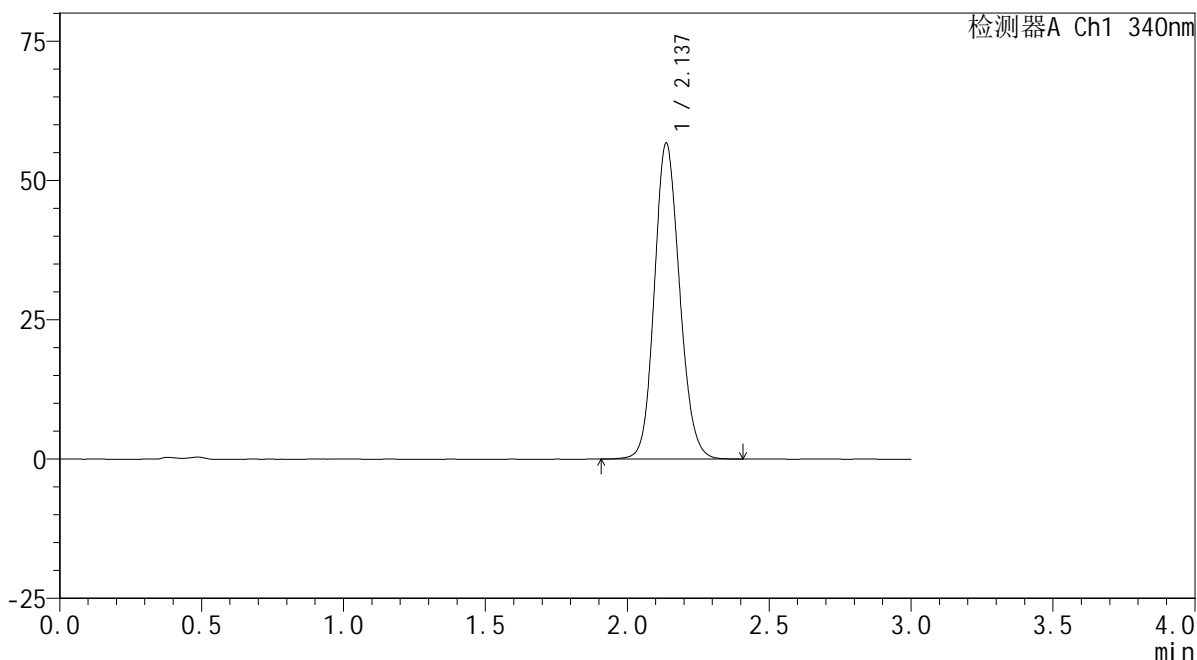
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1539-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 19:56:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:31:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

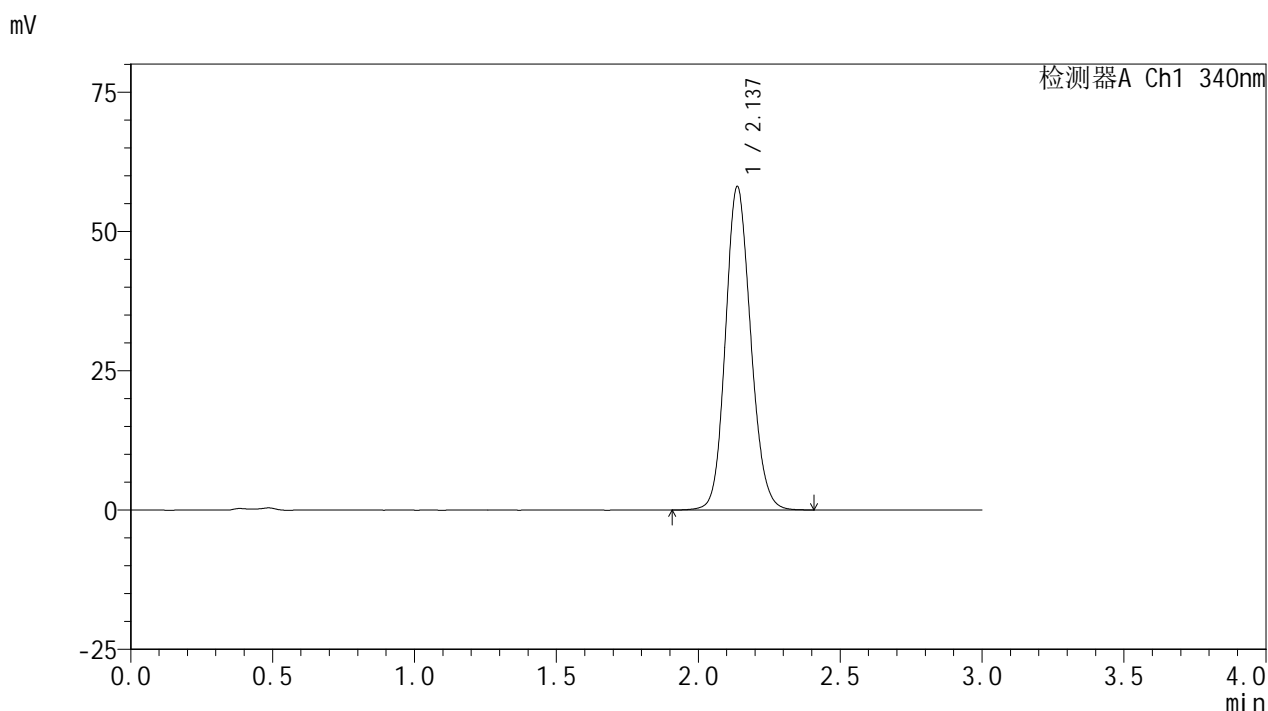
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	351147	100.000	56680	2793	1.130	--
总计		351147	100.000	56680			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1540-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 19:59:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:31:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	359706	100.000	58043	2794	1.132	--
总计		359706	100.000	58043			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



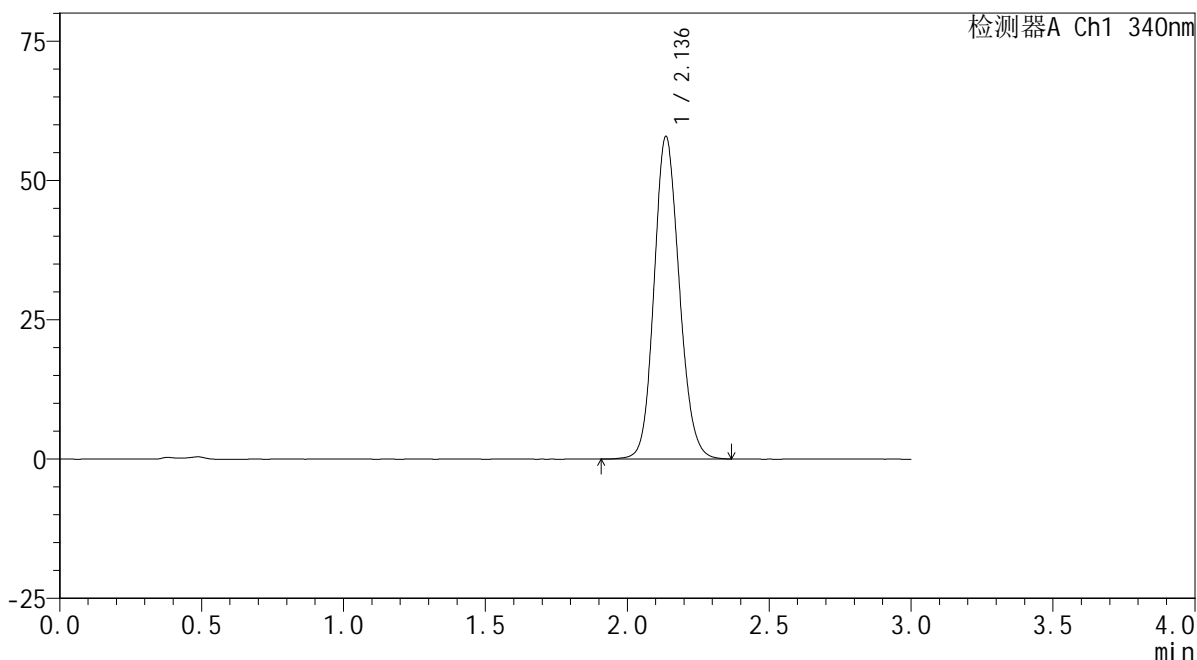
YMP-4103

<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 - 0-30/24-1541-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 20:03:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:31:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

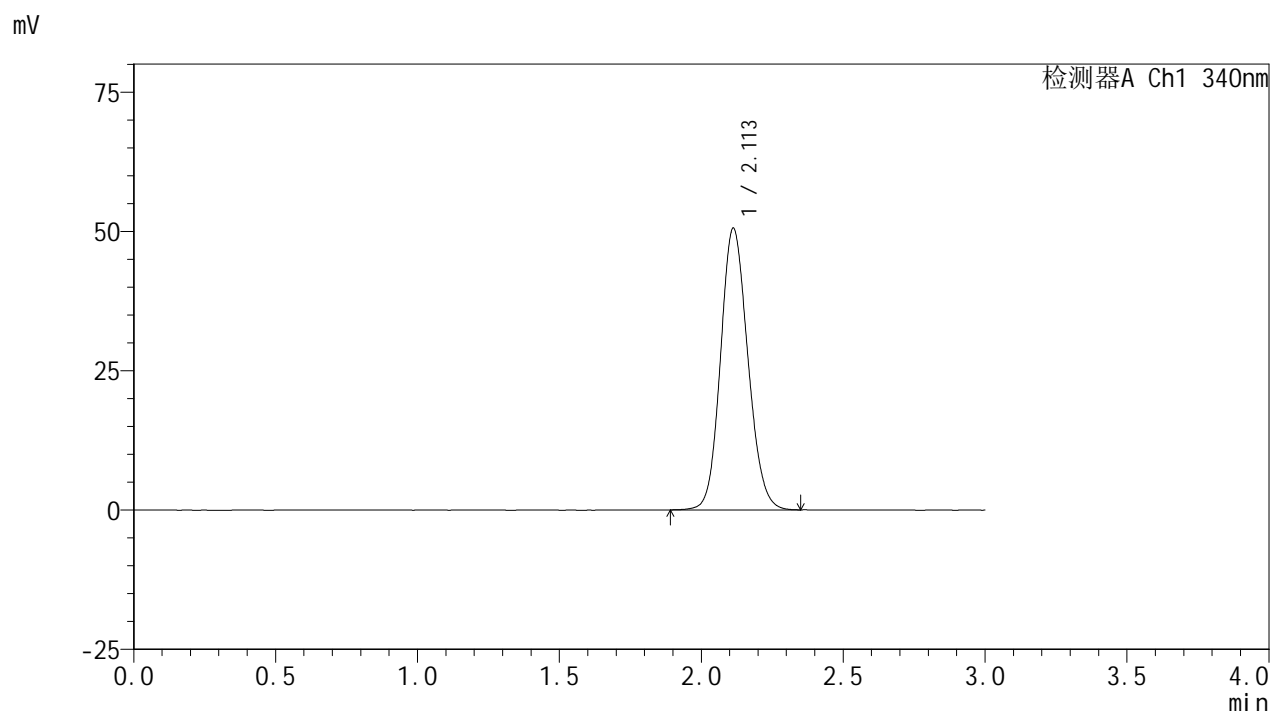
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	358194	100.000	57793	2794	1.131	--
总计		358194	100.000	57793			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1542-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 20:06:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:31:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

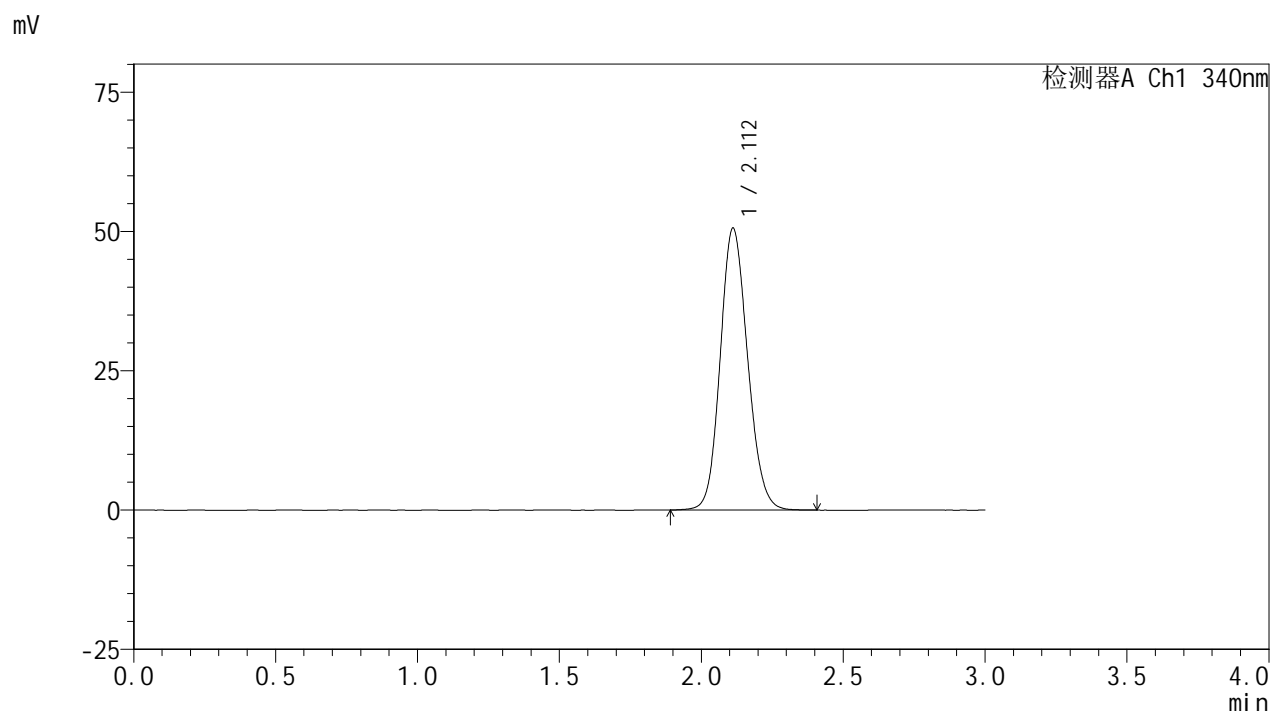
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	339225	100.000	50573	2306	1.130	--
总计		339225	100.000	50573			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1543-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/12 20:09:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/14 09:31:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	339893	100.000	50576	2303	1.133	--
总计		339893	100.000	50576			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2