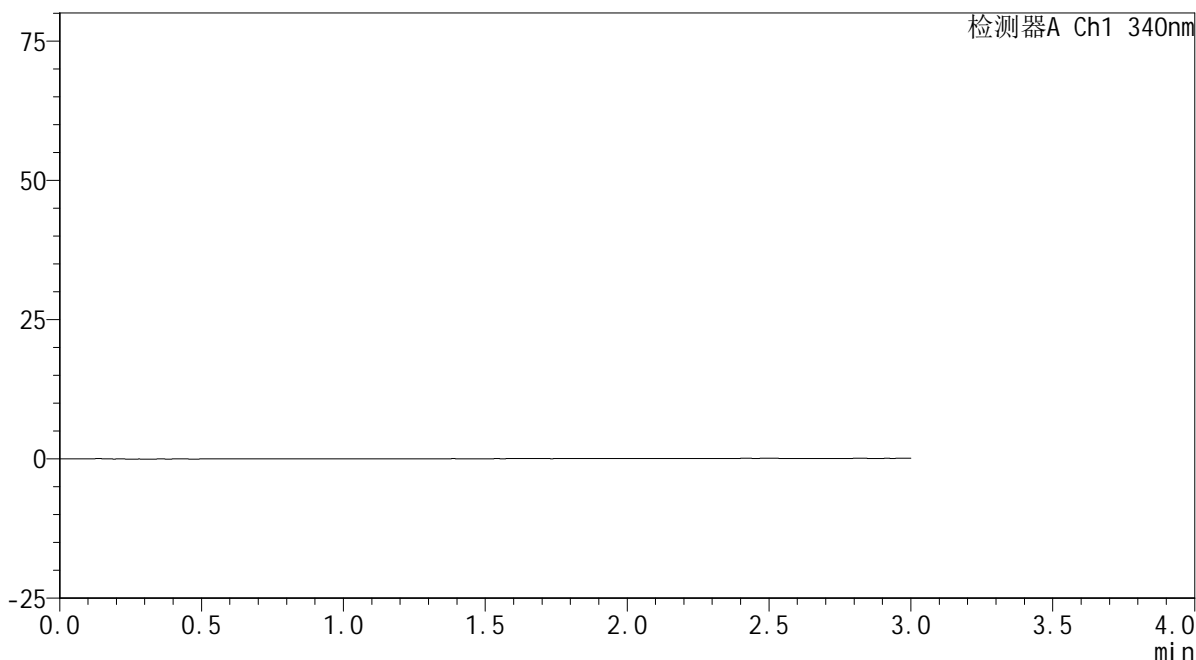


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1384-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/12 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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							

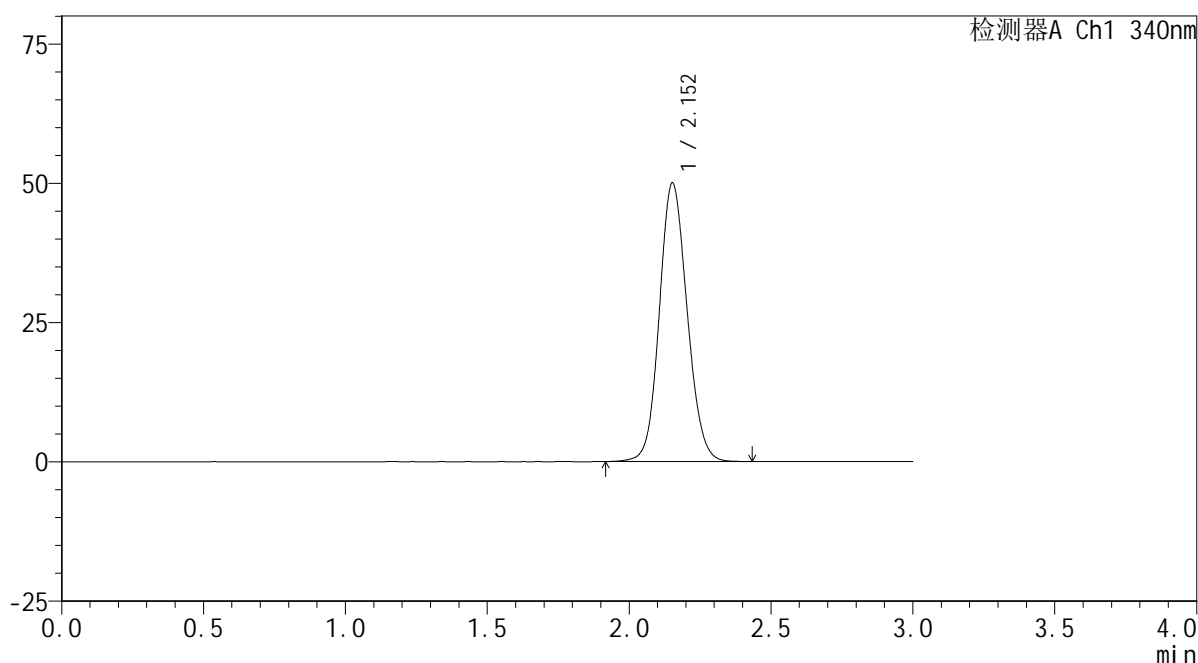
图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1385-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/12 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

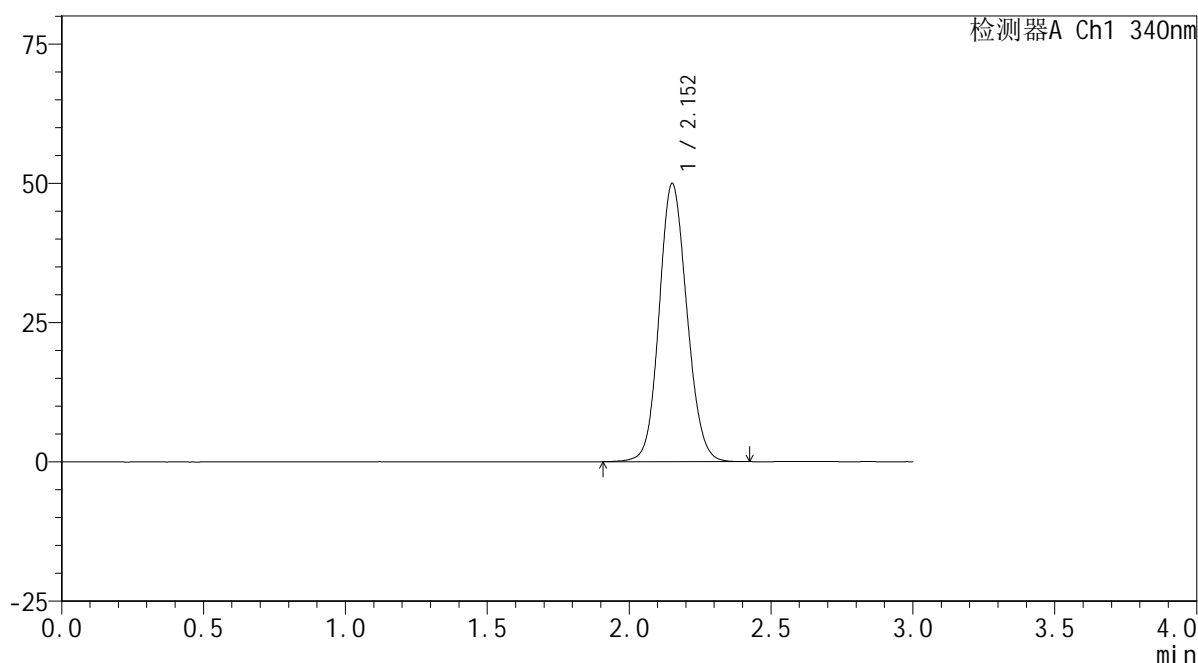
图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1386-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/12 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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



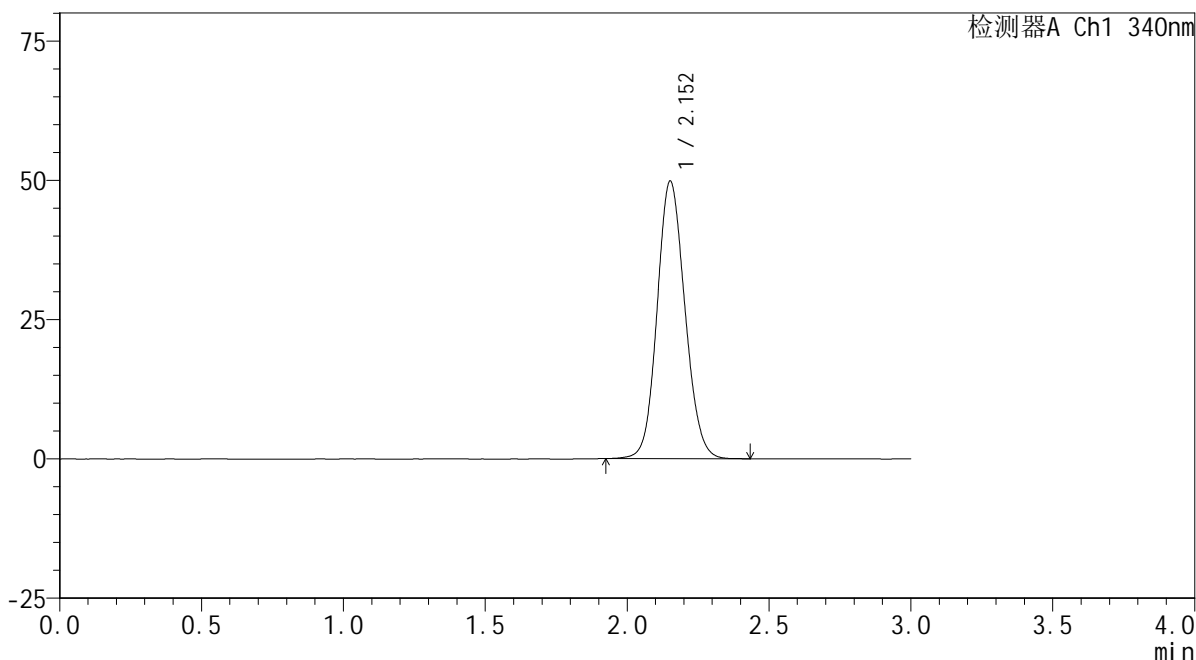
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-30/24-1387-2 - 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 μl      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



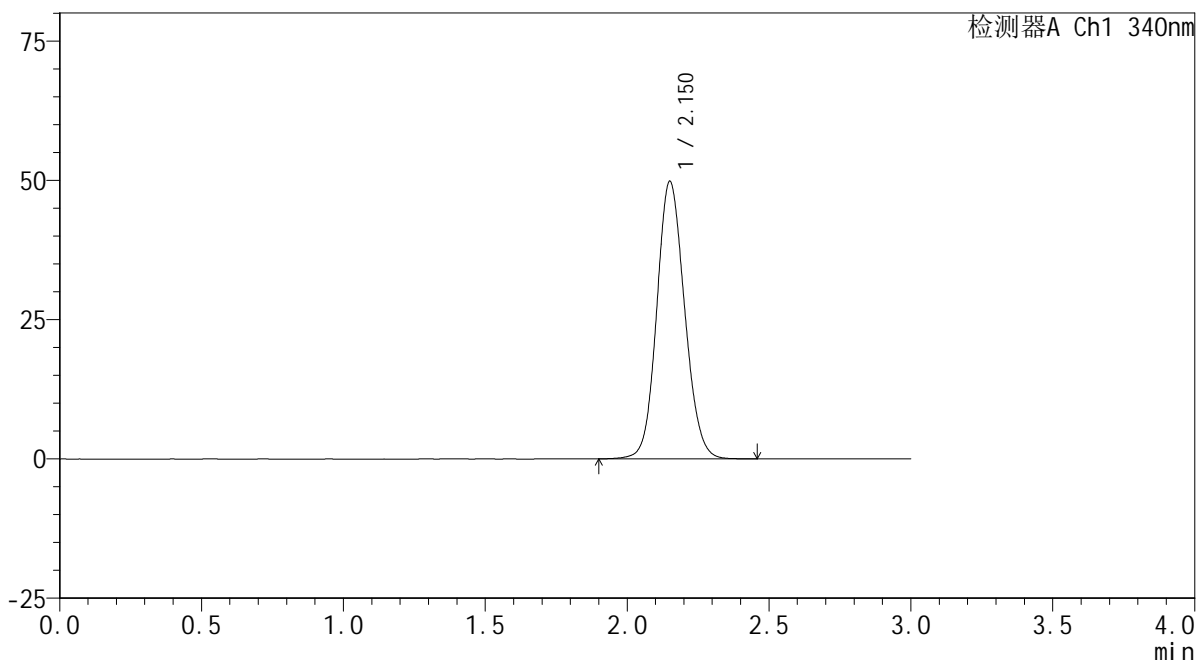
# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1388-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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			

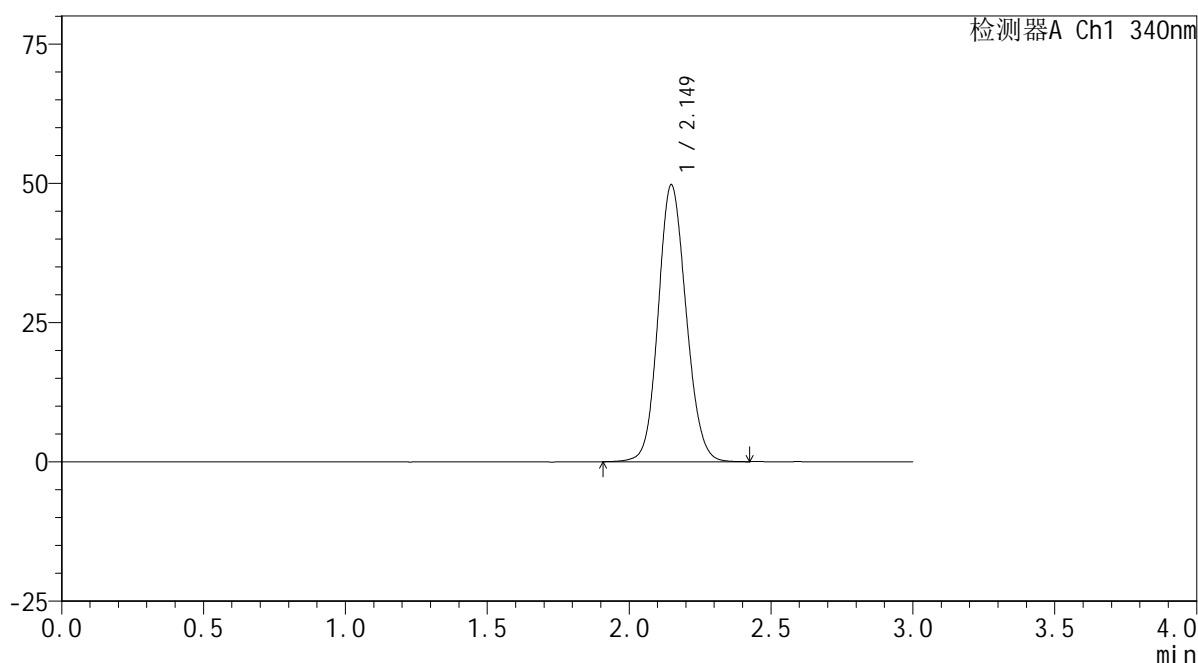
图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1389-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/12 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

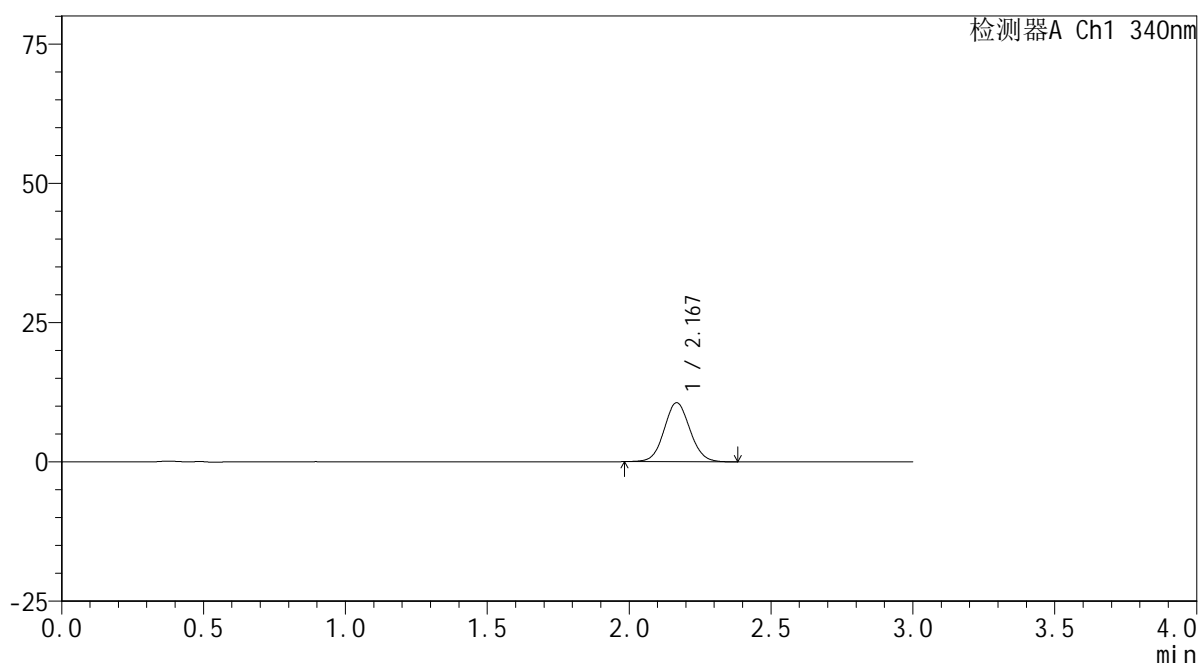
图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1390-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/12 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

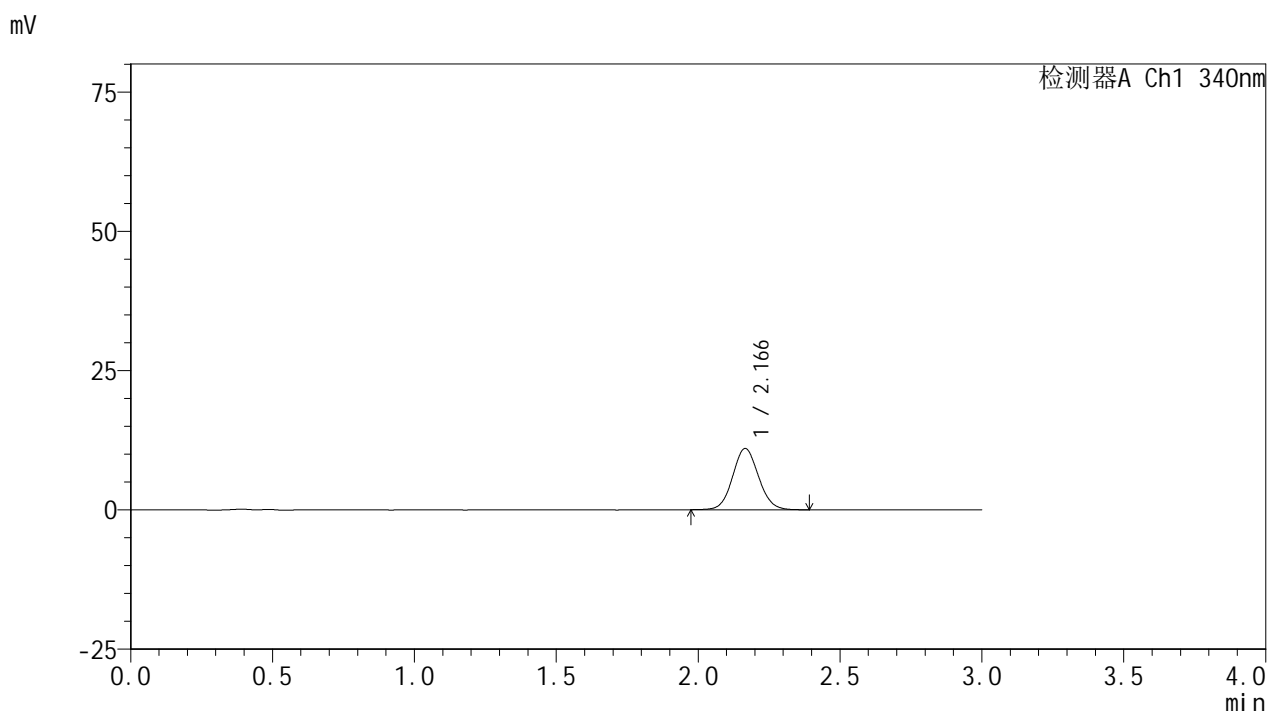


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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



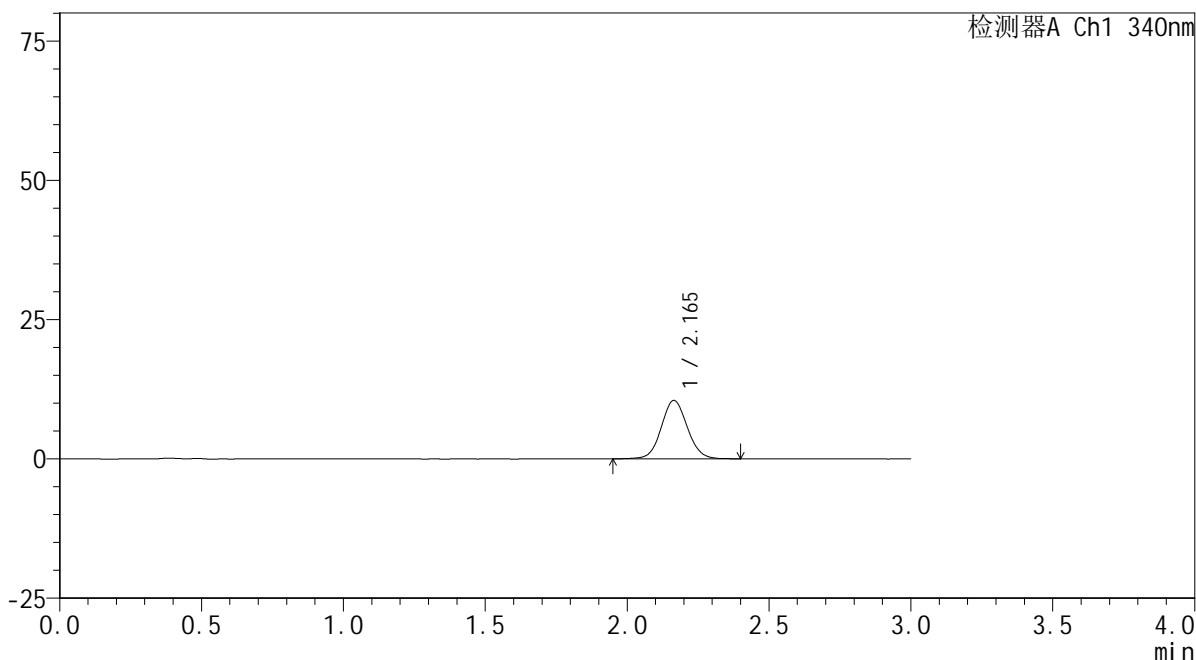
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

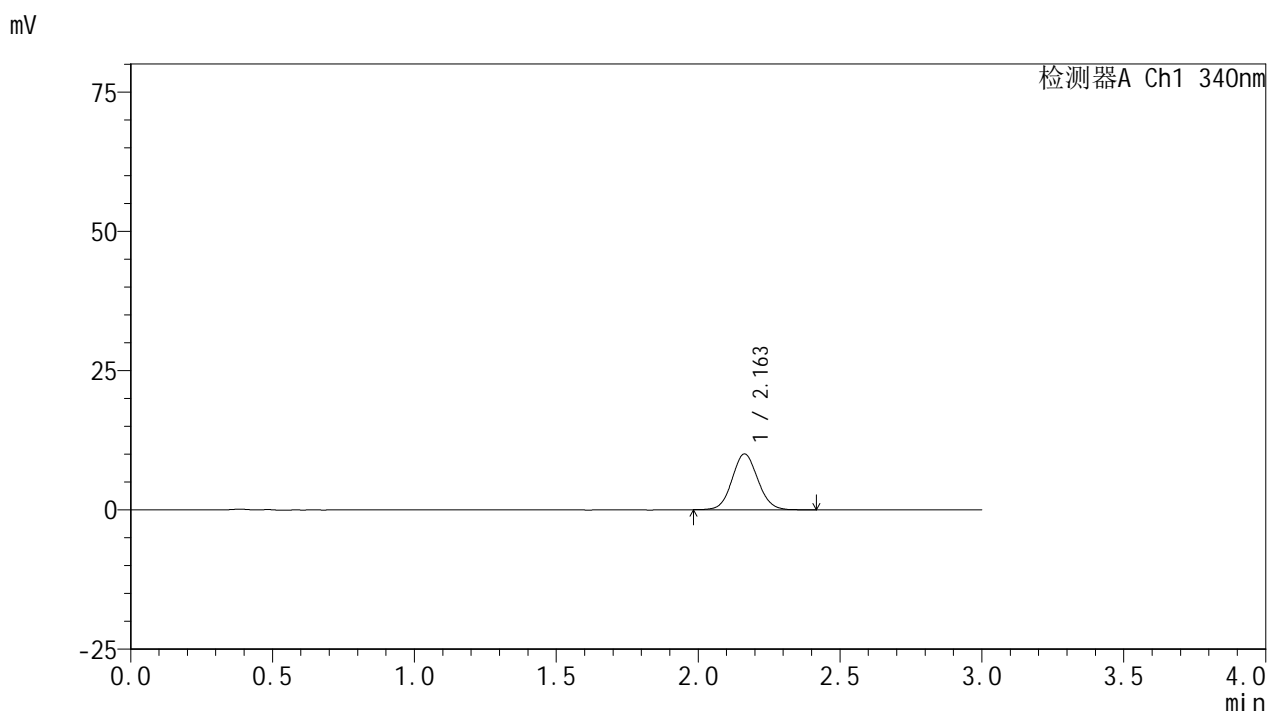
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	66998	100.000	10483	2705	1.069	--
总计		66998	100.000	10483			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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

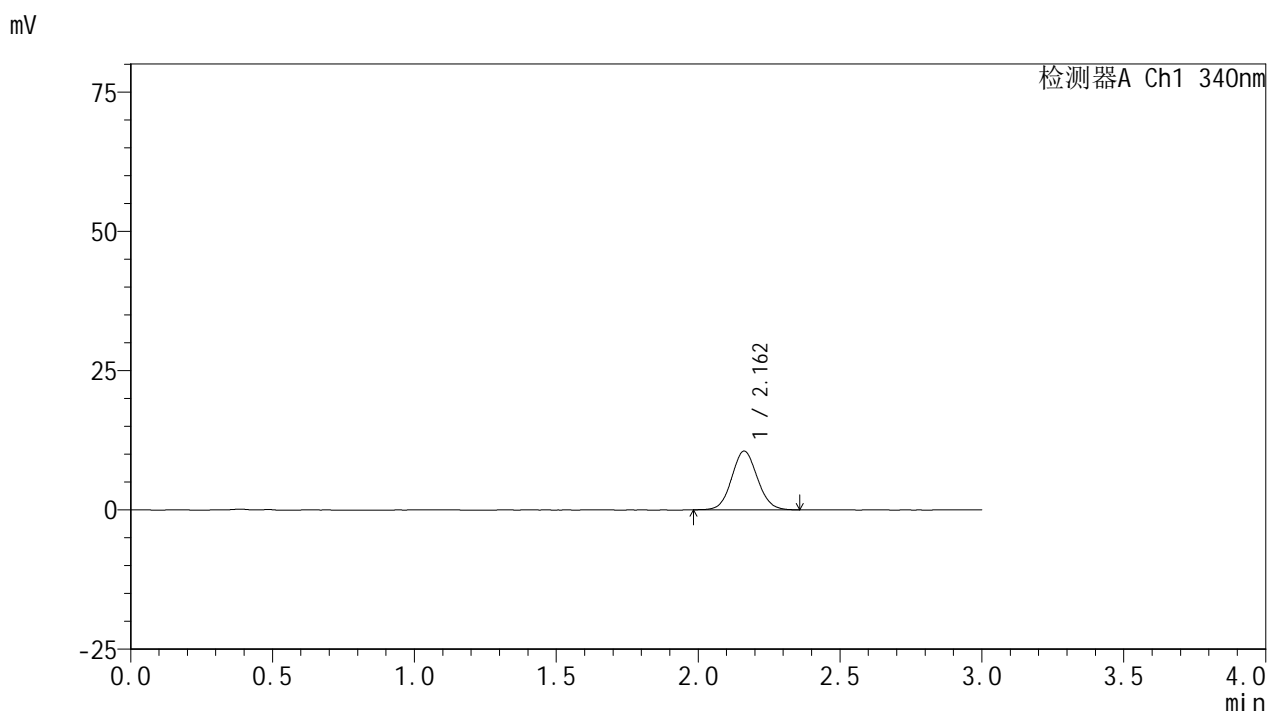


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1394-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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

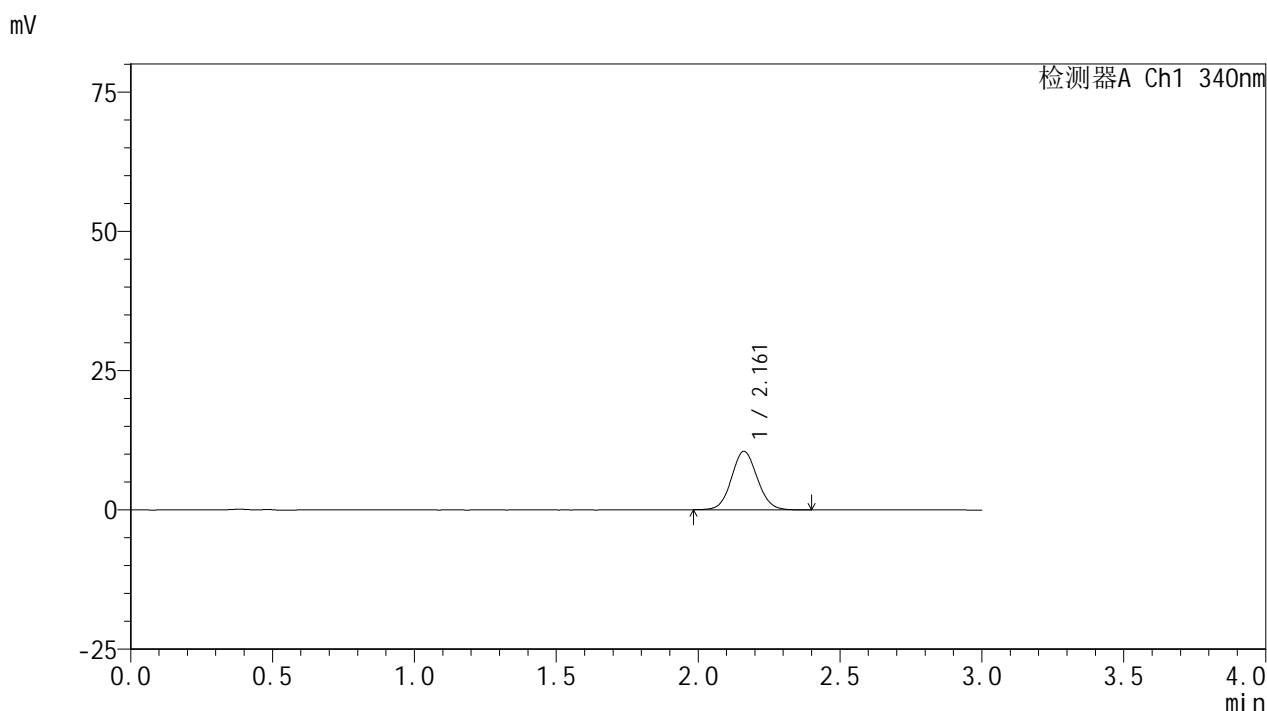
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	66571	100.000	10545	2729	1.071	--
总计		66571	100.000	10545			

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

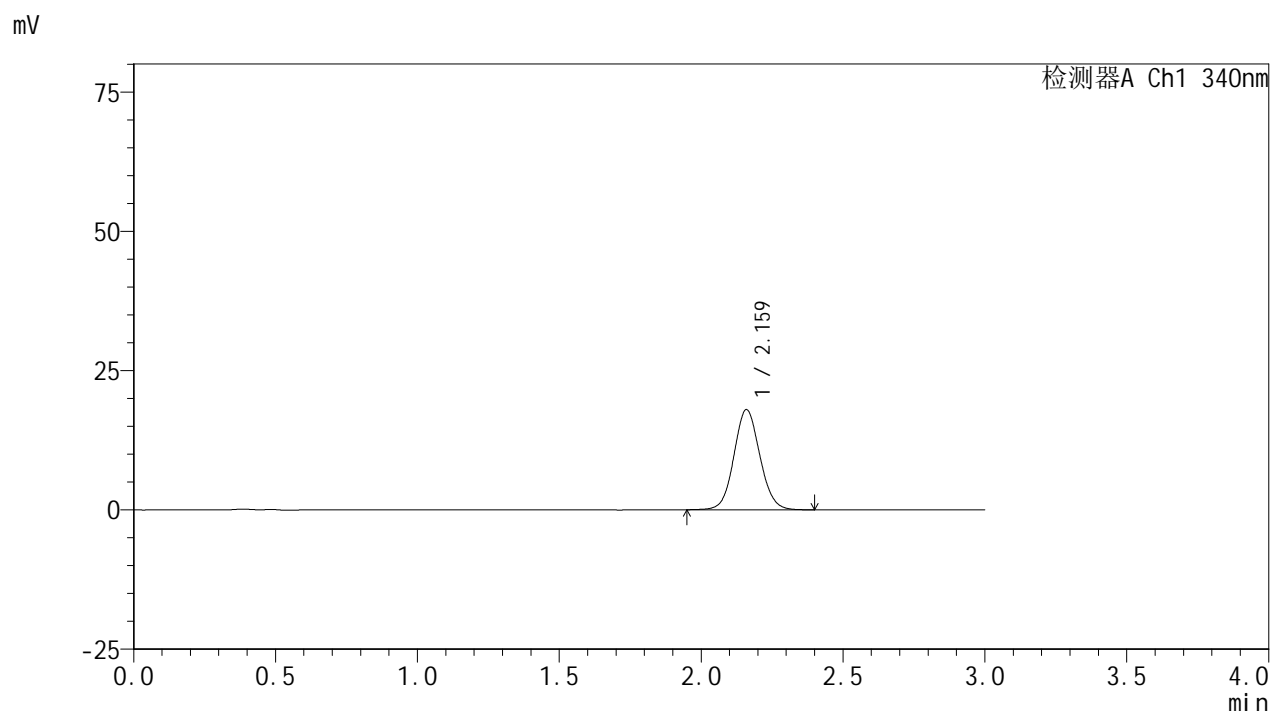
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	66478	100.000	10488	2715	1.075	--
总计		66478	100.000	10488			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1396-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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			

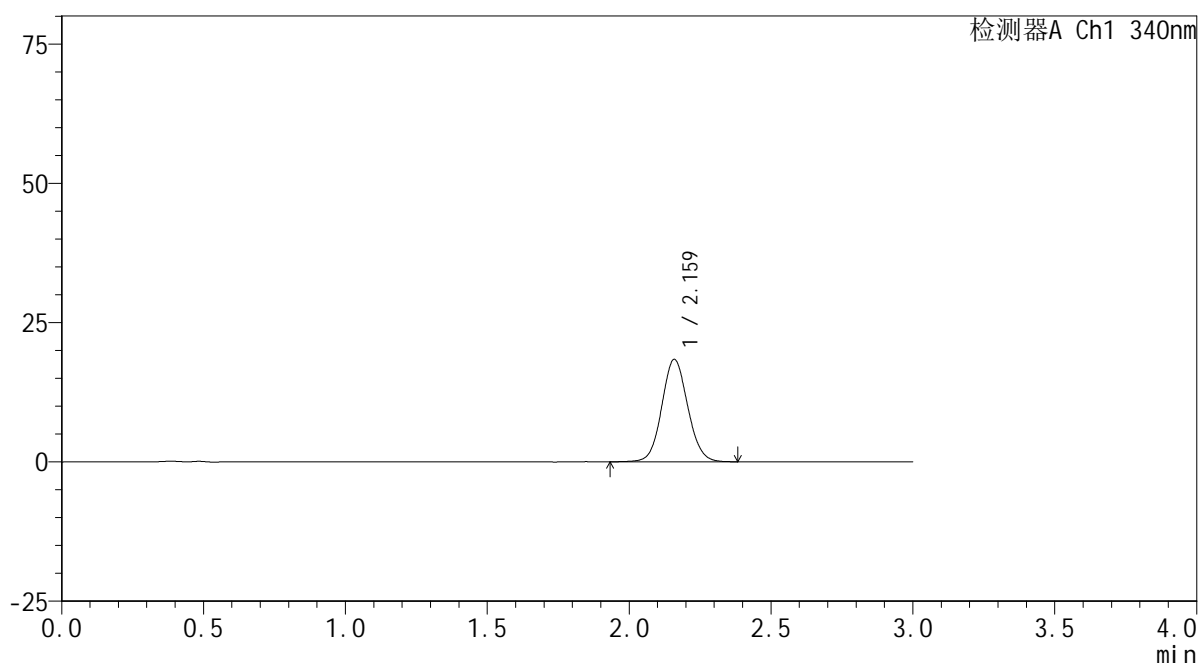
图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1397-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

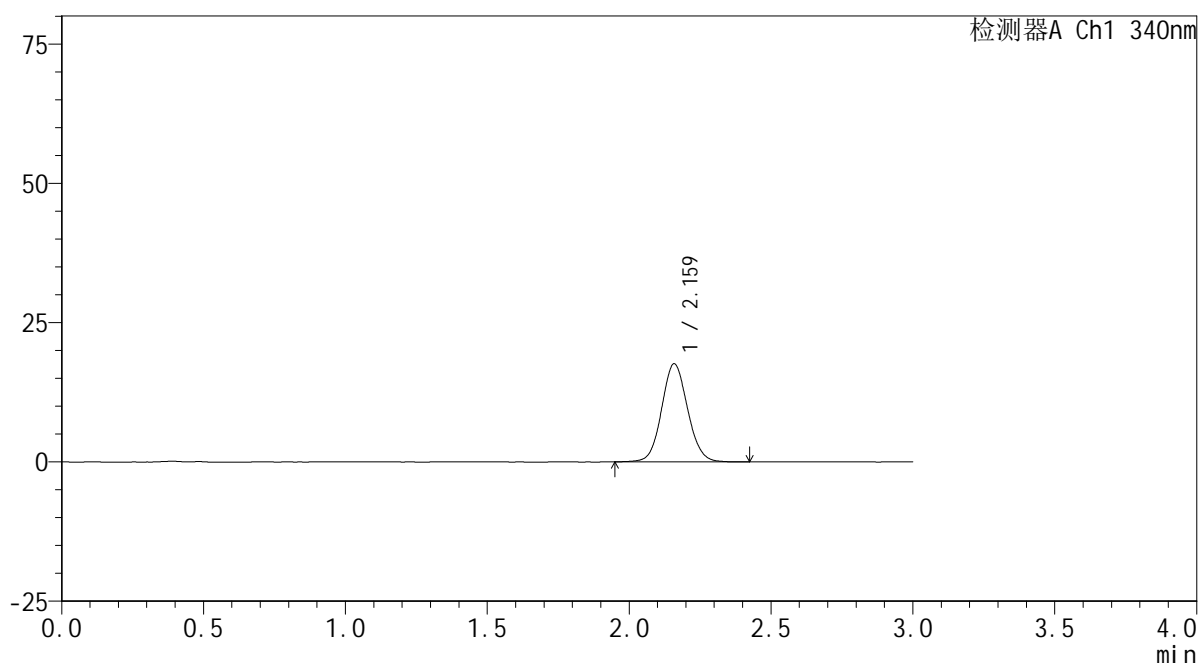
图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1398-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

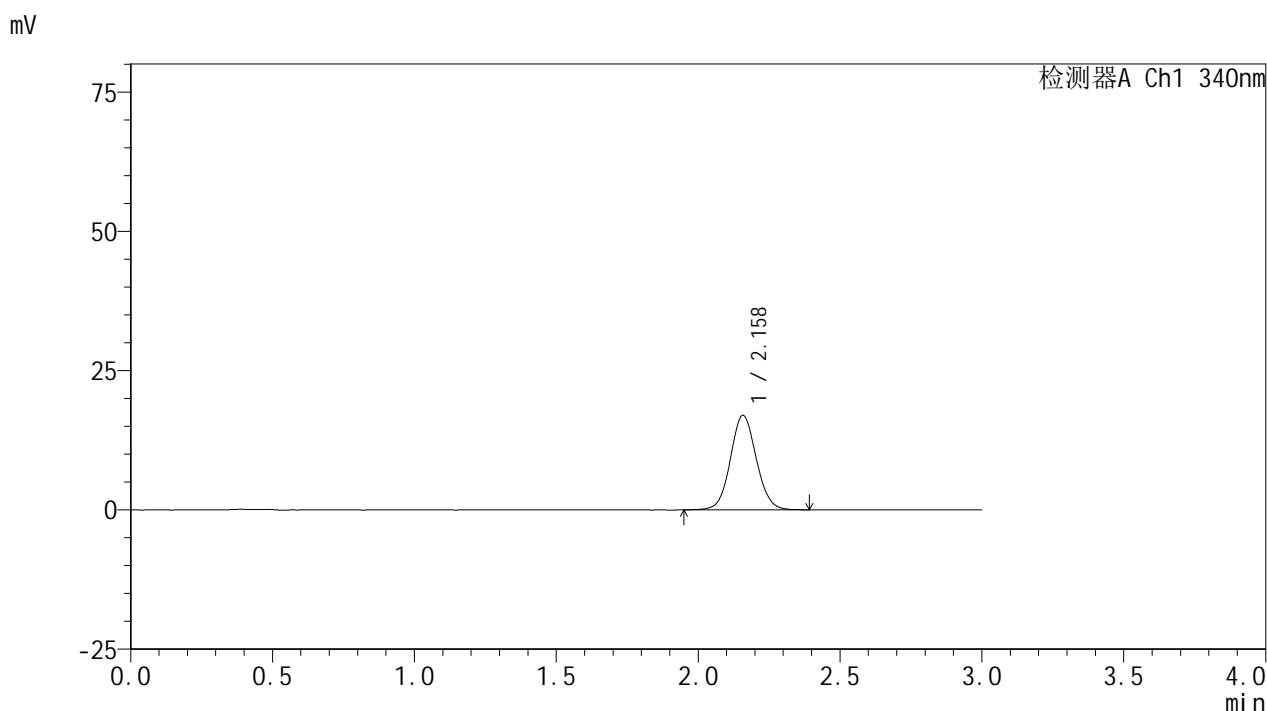


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1399-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/12 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>



## <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			

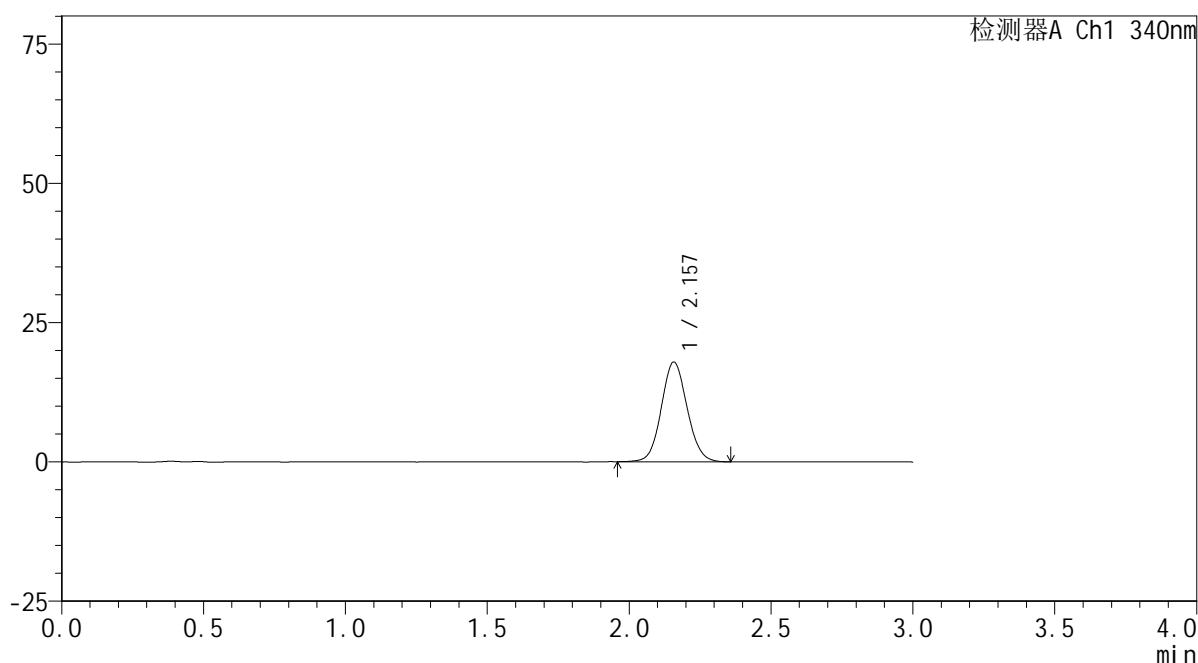
图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1400-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

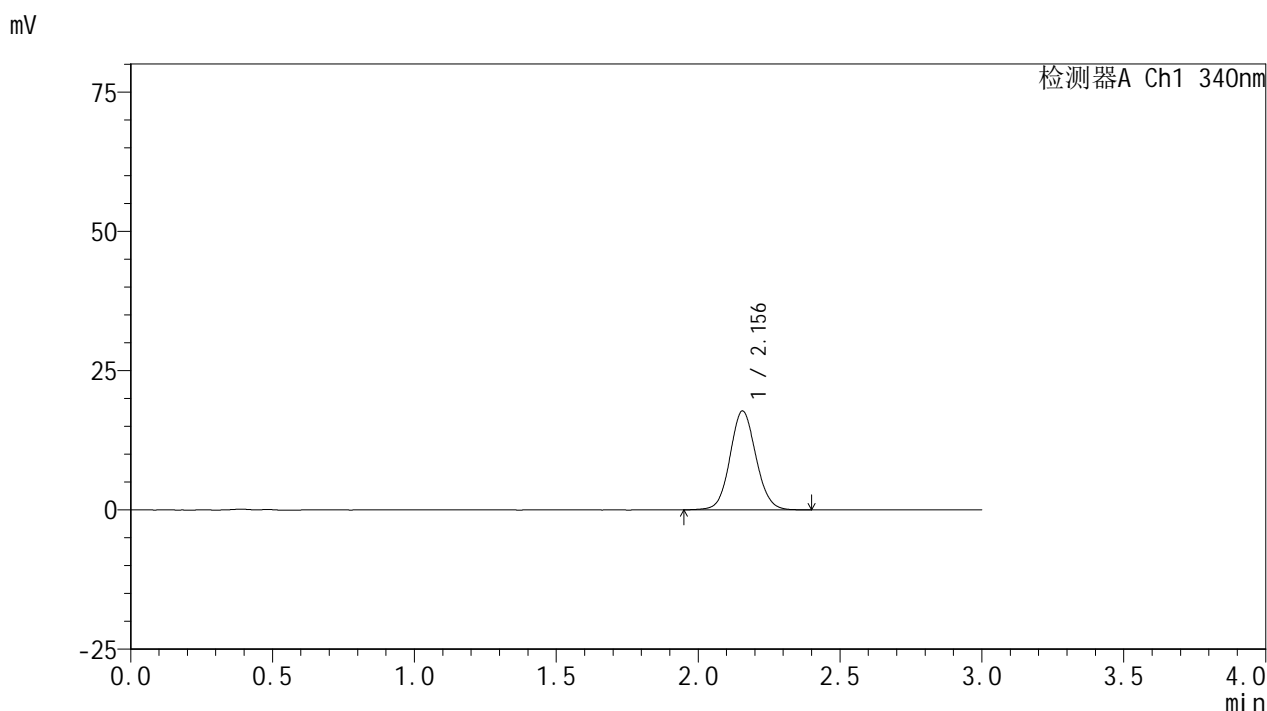


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1401-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

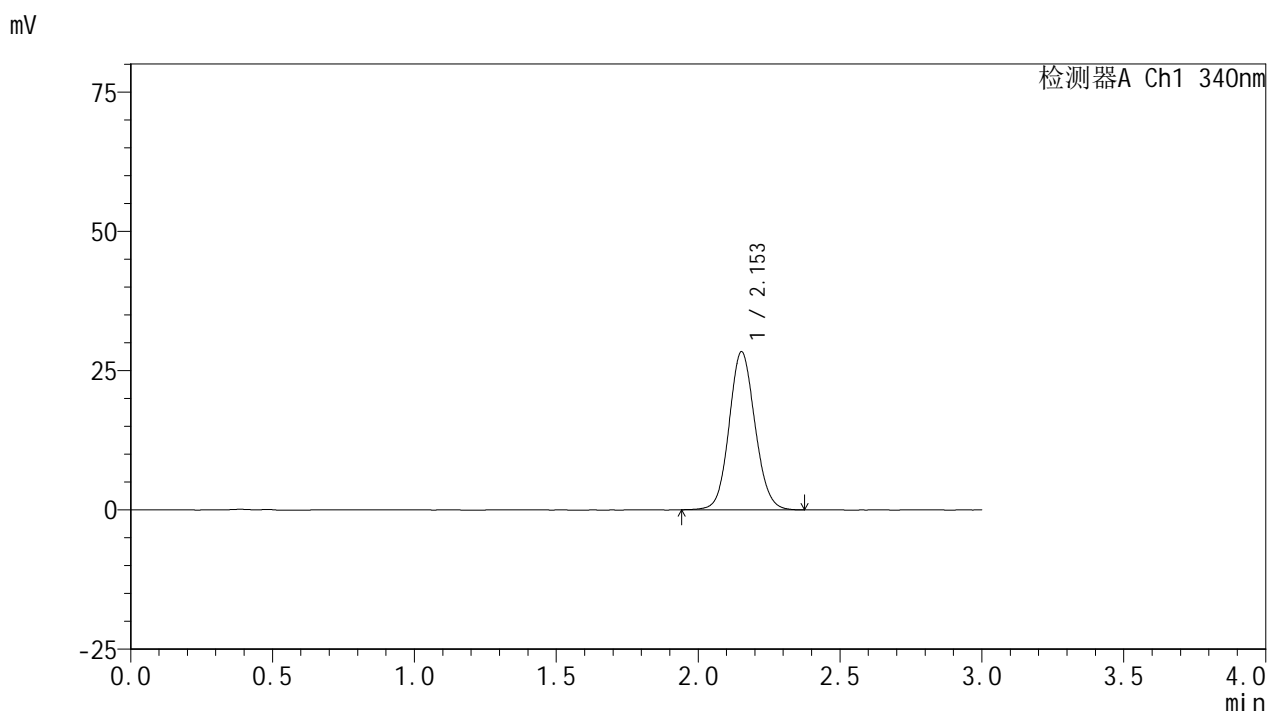
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	112789	100.000	17747	2702	1.078	--
总计		112789	100.000	17747			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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			

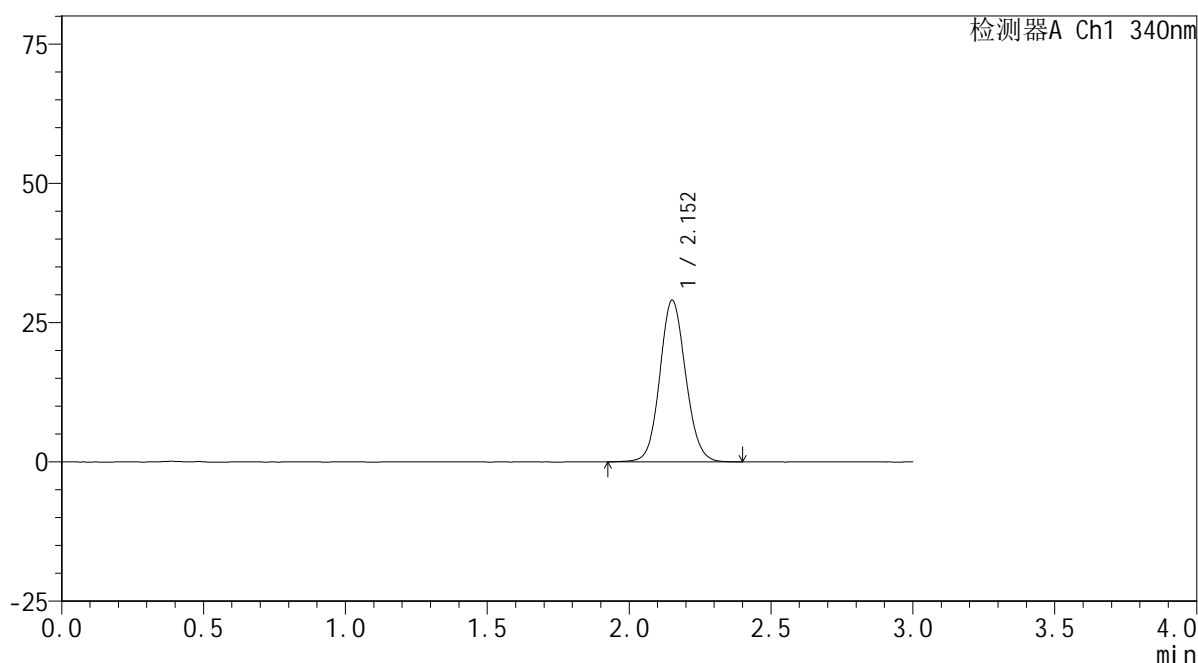
图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1403-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

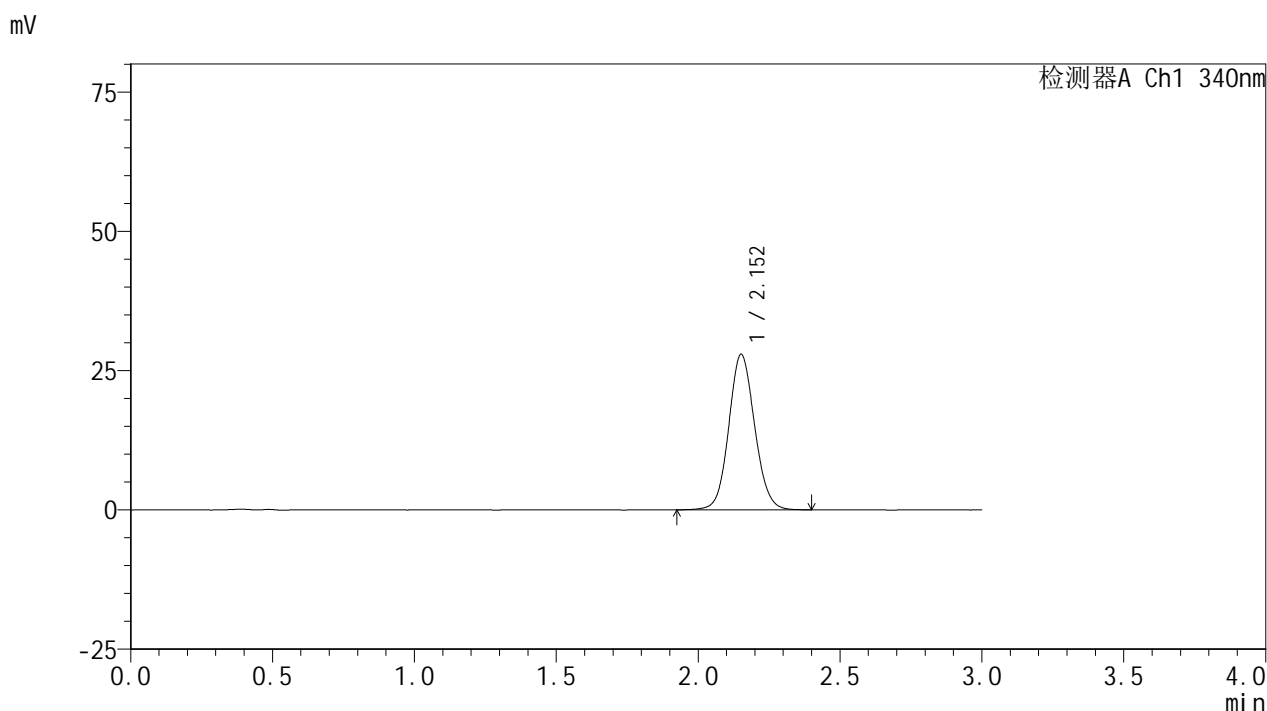
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	184120	100.000	28916	2699	1.092	--
总计		184120	100.000	28916			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1404-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

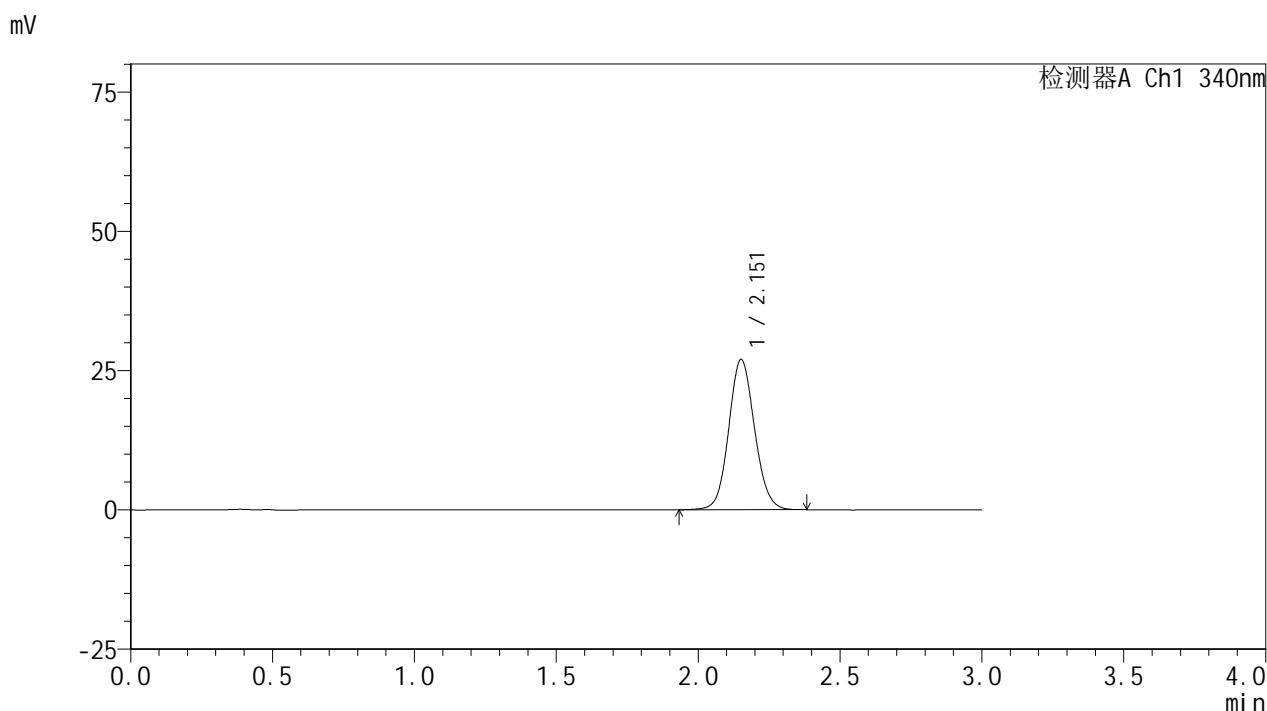
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	177056	100.000	27816	2693	1.088	--
总计		177056	100.000	27816			

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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1405-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

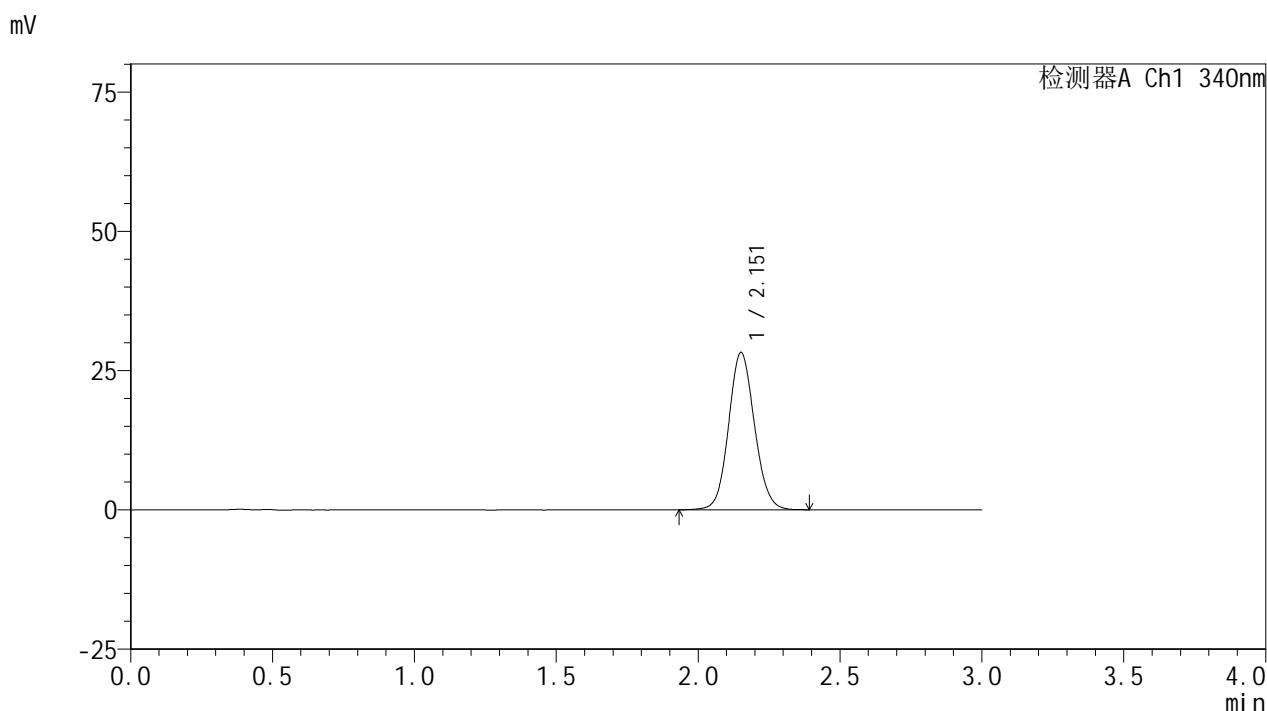
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	171043	100.000	26892	2701	1.091	--
总计		171043	100.000	26892			

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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1406-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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			

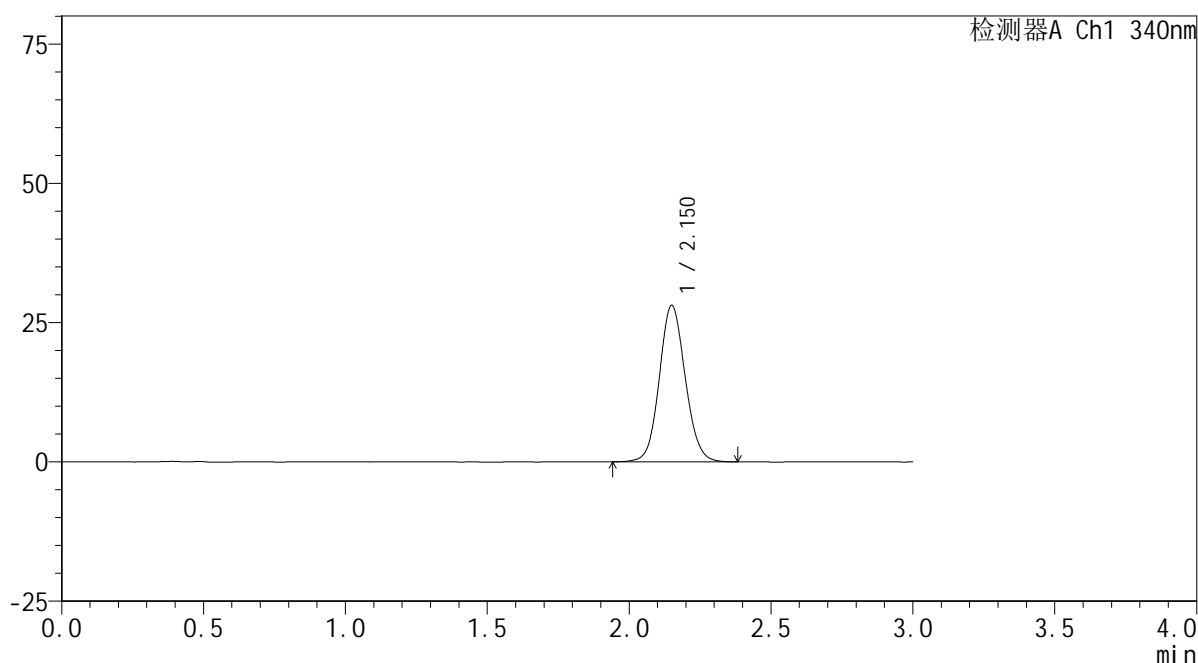
图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1407-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/12 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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



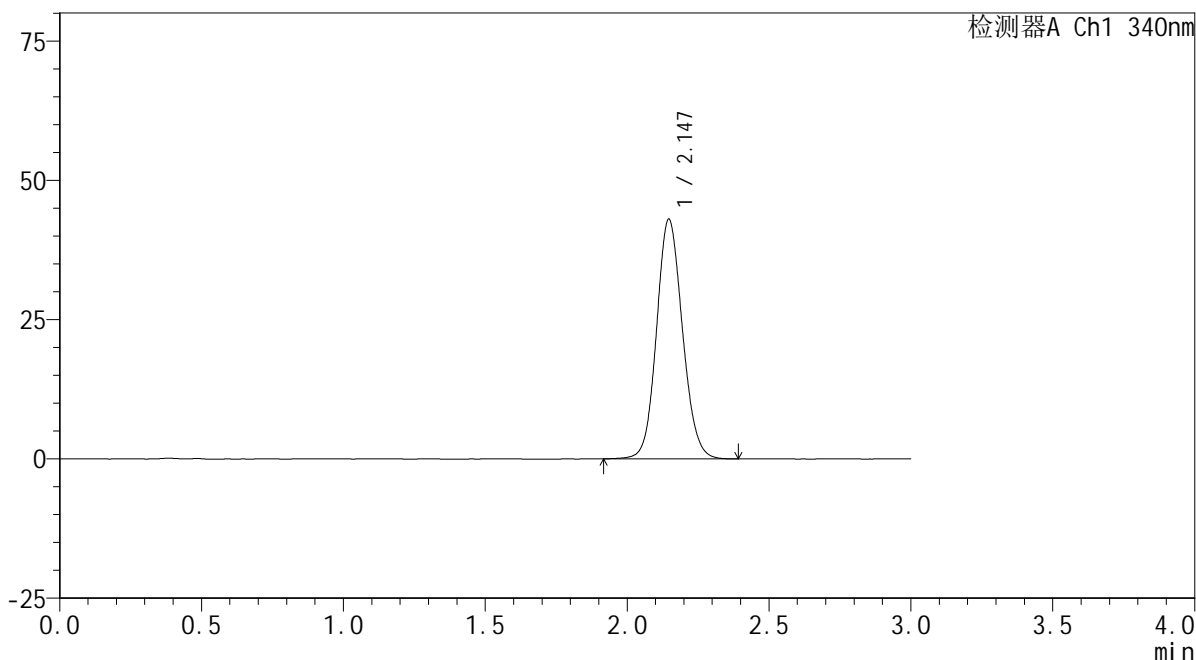
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1408-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-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: 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

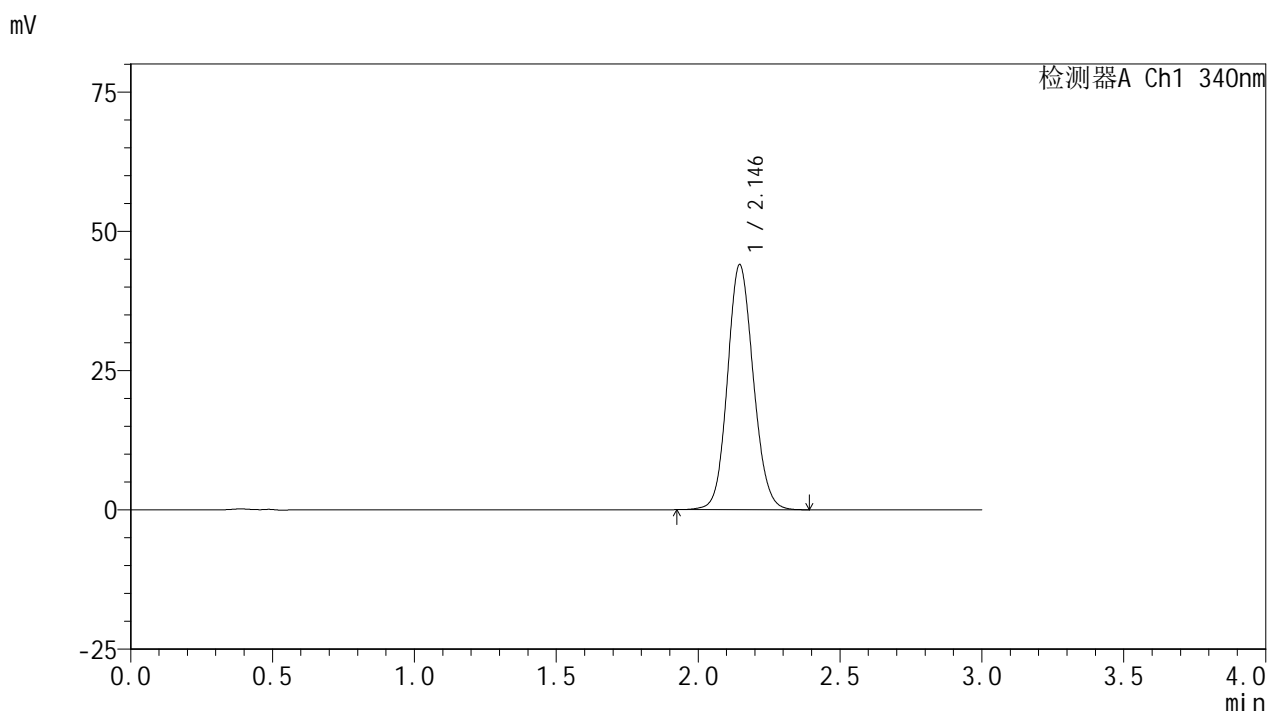
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	273451	100.000	43030	2672	1.106	--
总计		273451	100.000	43030			

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: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1409-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

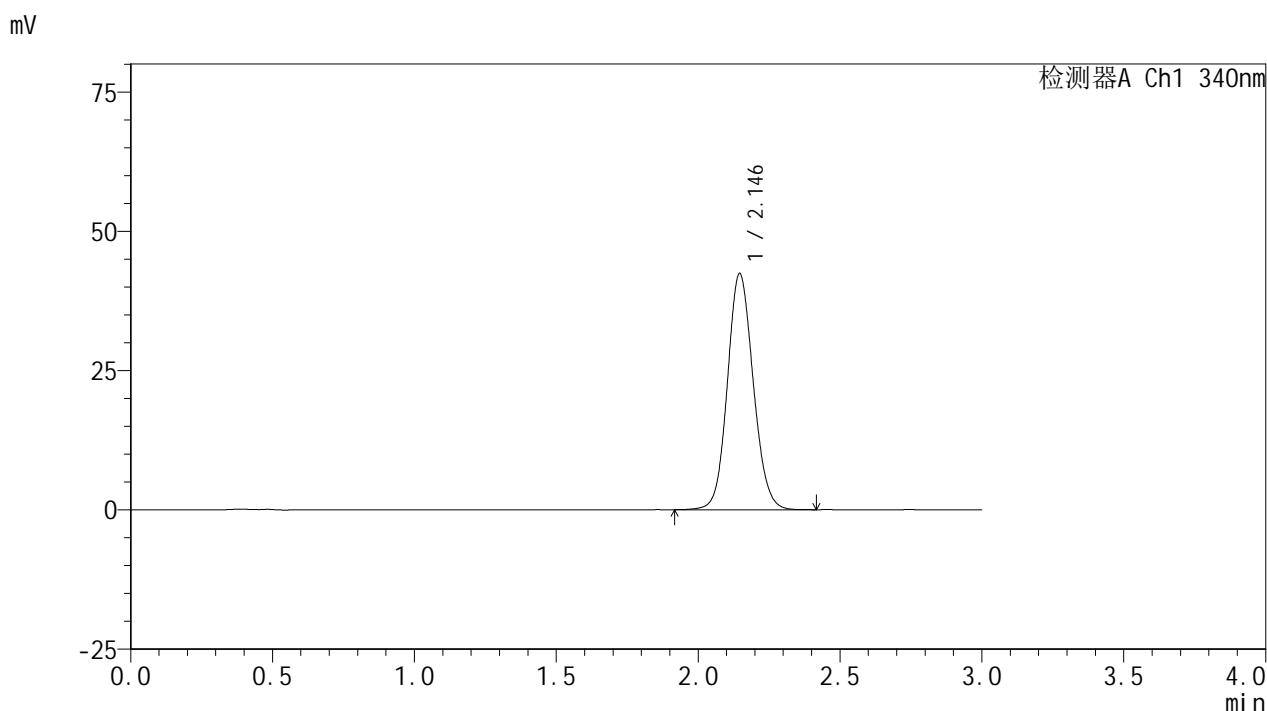
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	279057	100.000	44007	2682	1.108	--
总计		279057	100.000	44007			

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



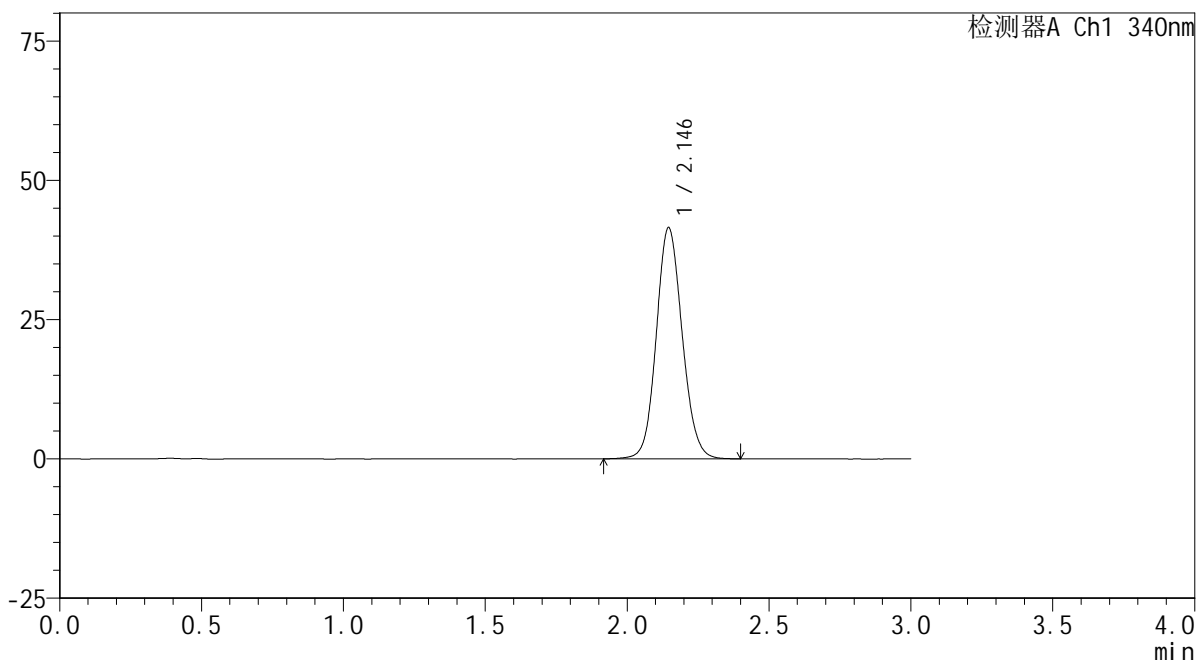
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

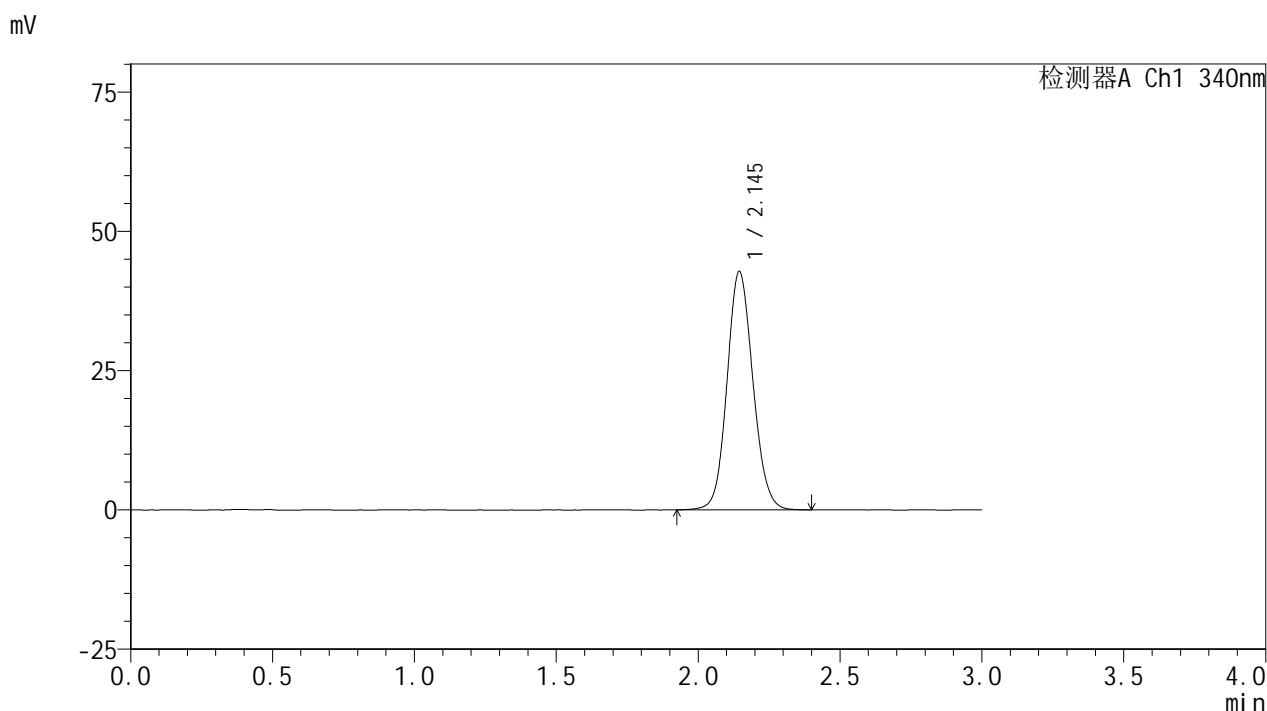
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	263432	100.000	41509	2683	1.104	--
总计		263432	100.000	41509			

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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1412-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/12 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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

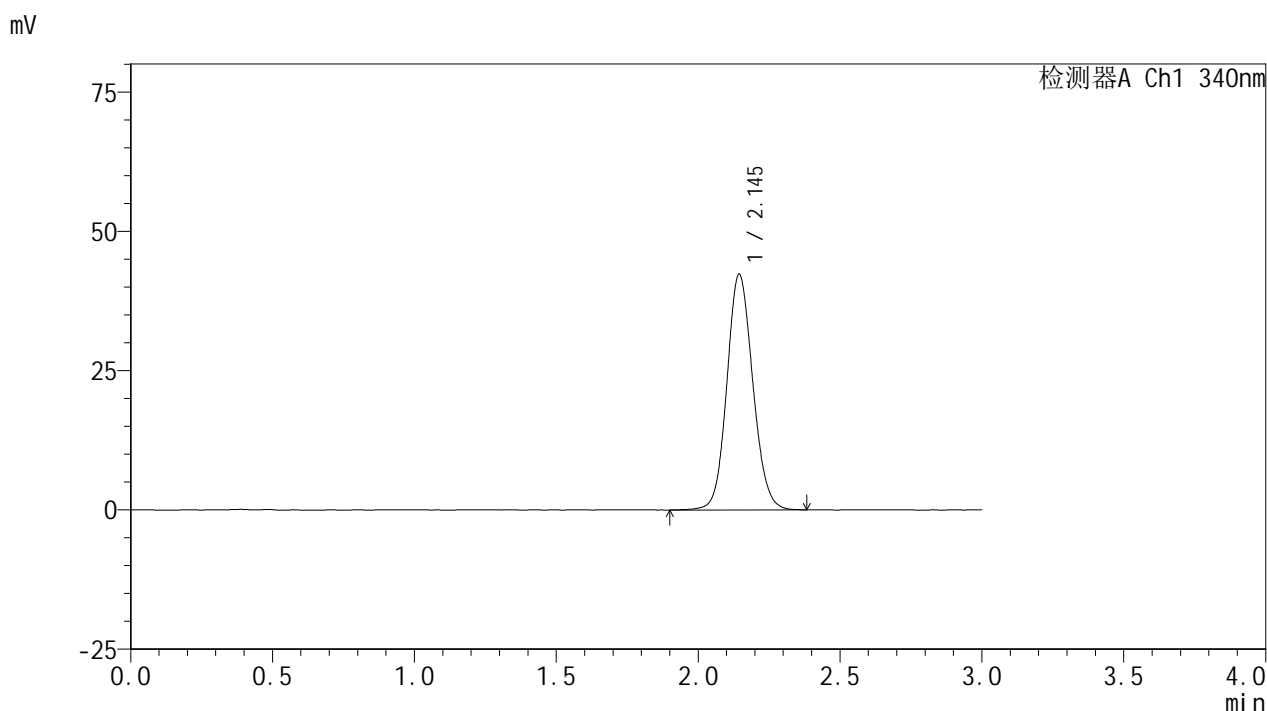
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	271761	100.000	42754	2673	1.106	--
总计		271761	100.000	42754			

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			

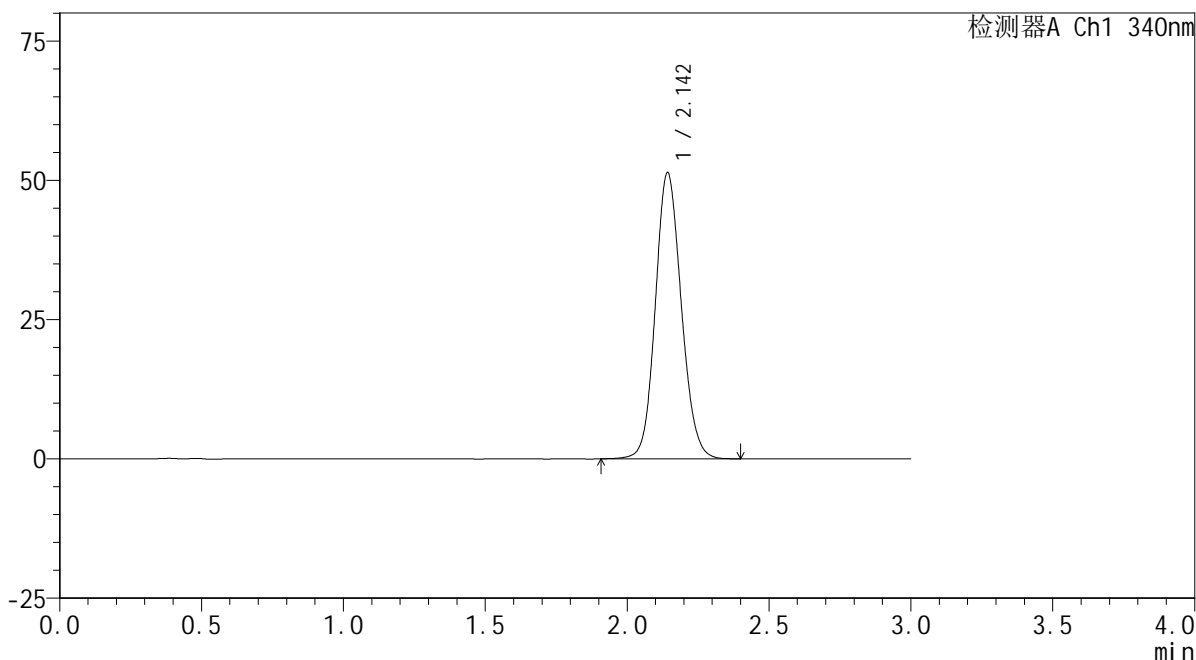
图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

<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: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1414-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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>

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	327084	100.000	51122	2652	1.117	--
总计		327084	100.000	51122			

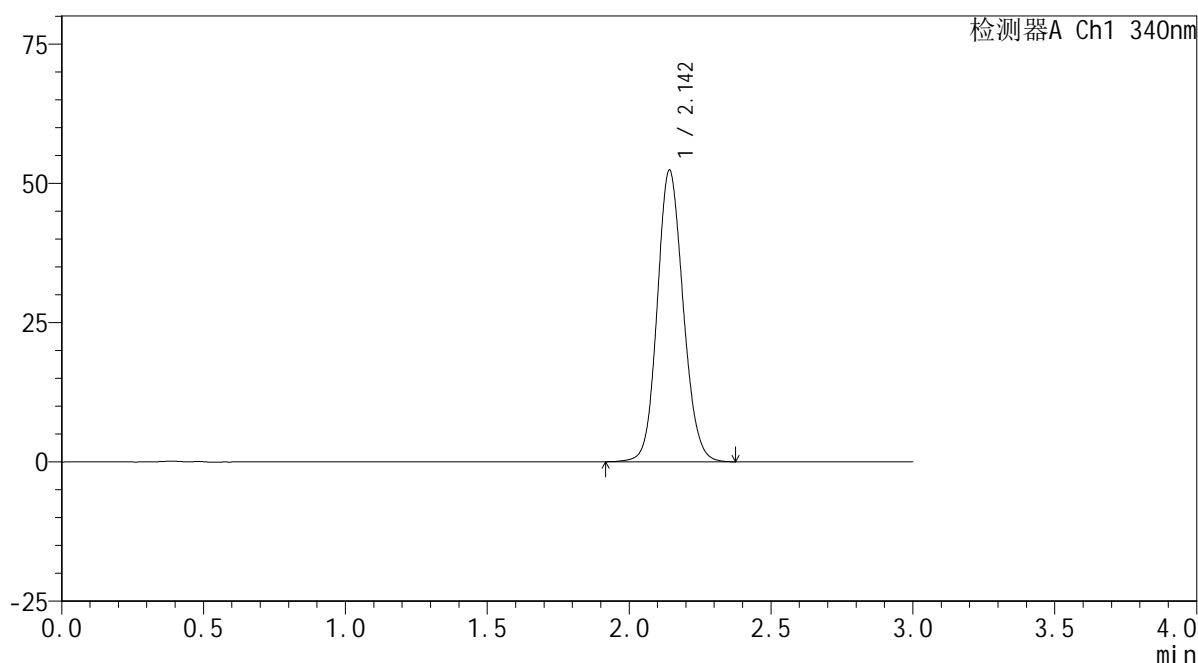
图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1415-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

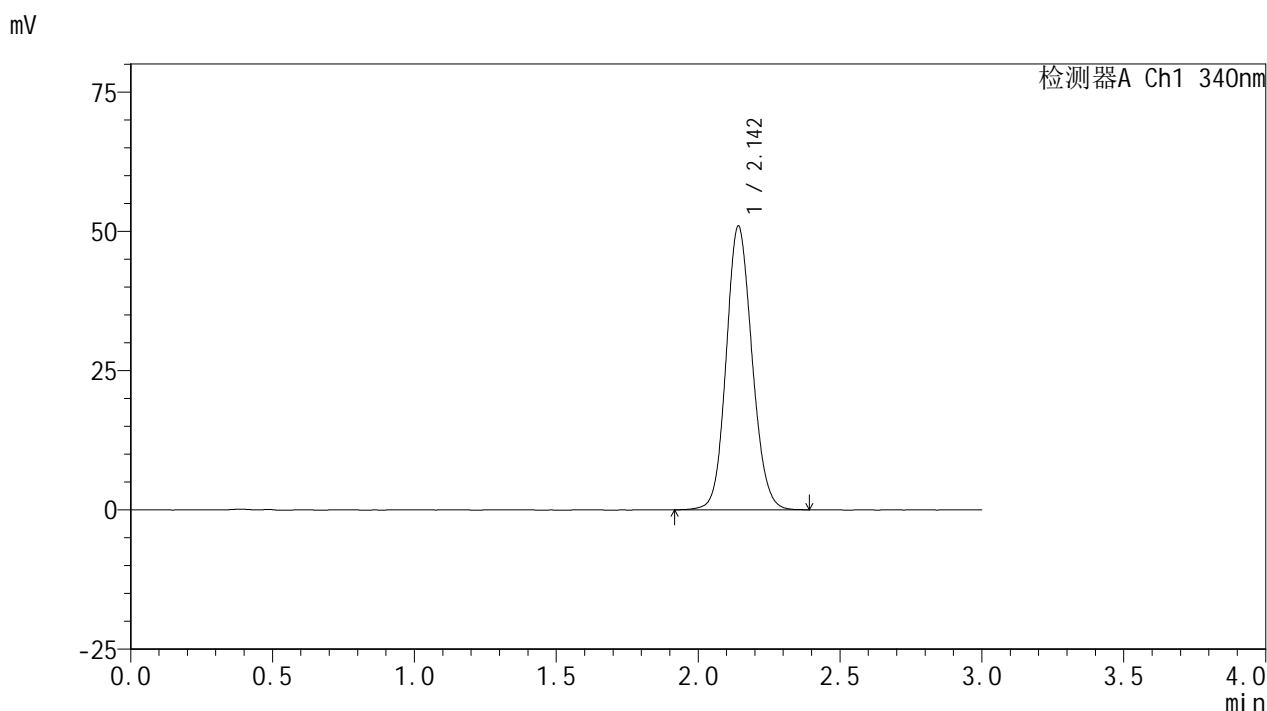
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	332607	100.000	52158	2666	1.118	--
总计		332607	100.000	52158			

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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1416-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P3.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: 1-23  
 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			

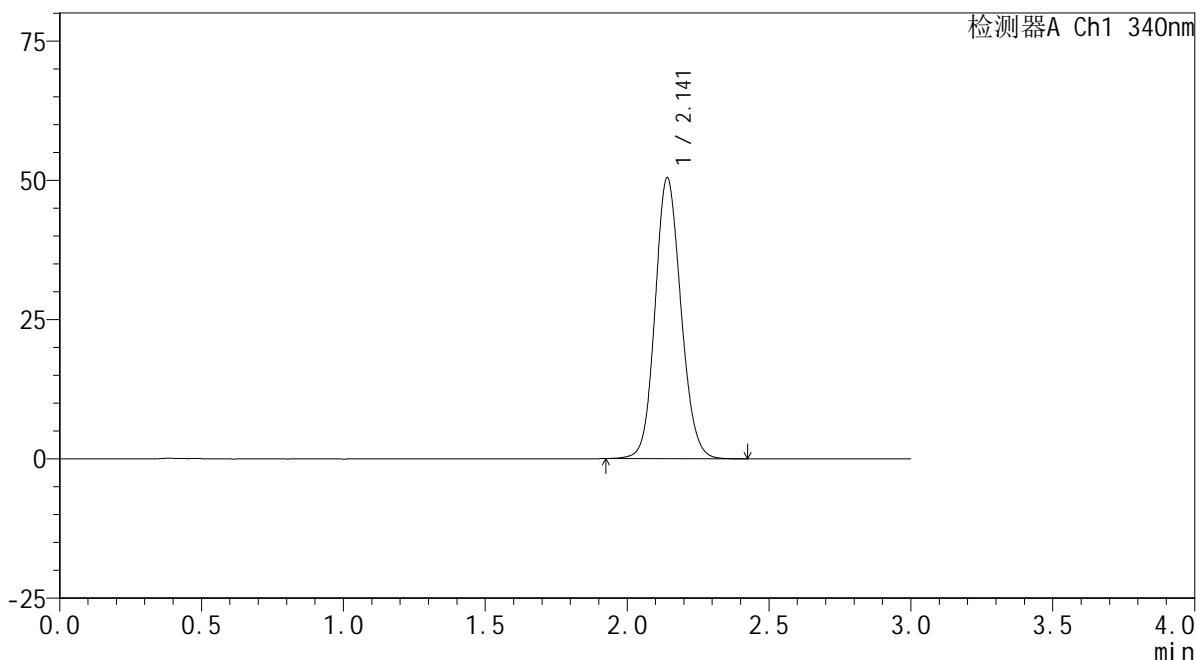
图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

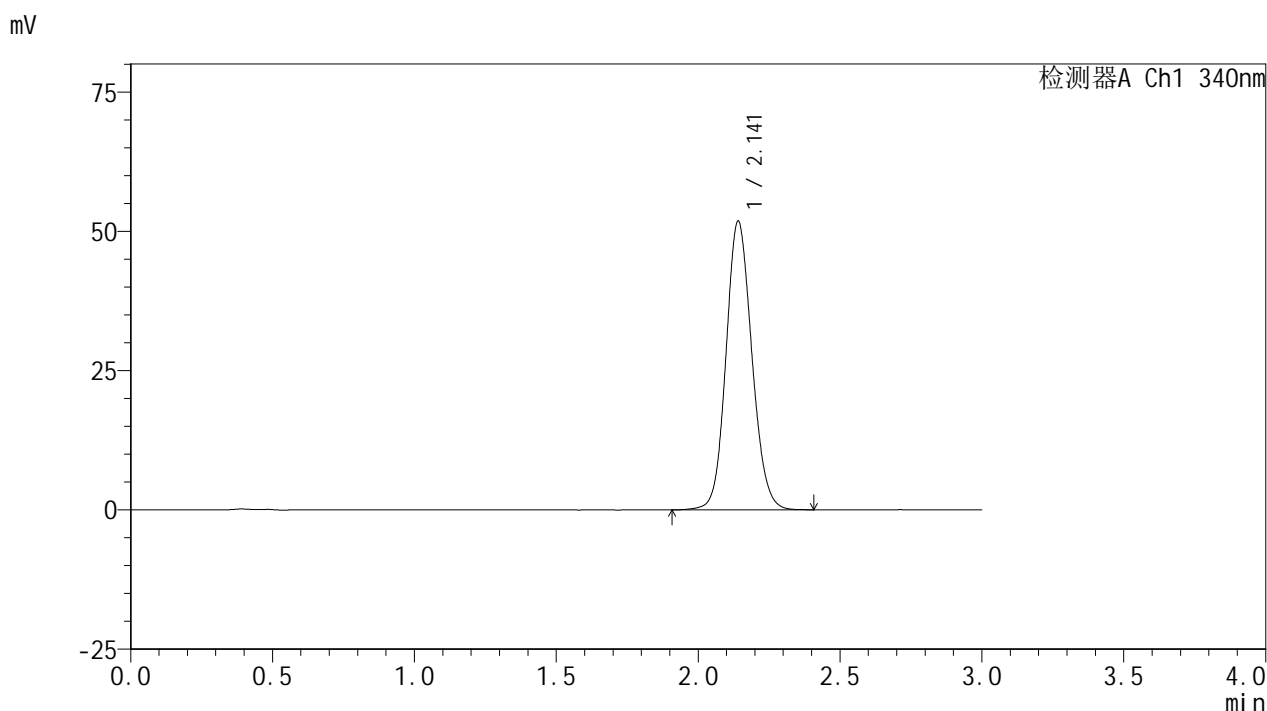
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	319731	100.000	50303	2669	1.116	--
总计		319731	100.000	50303			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1418-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P5.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: 1-41  
 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>



<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



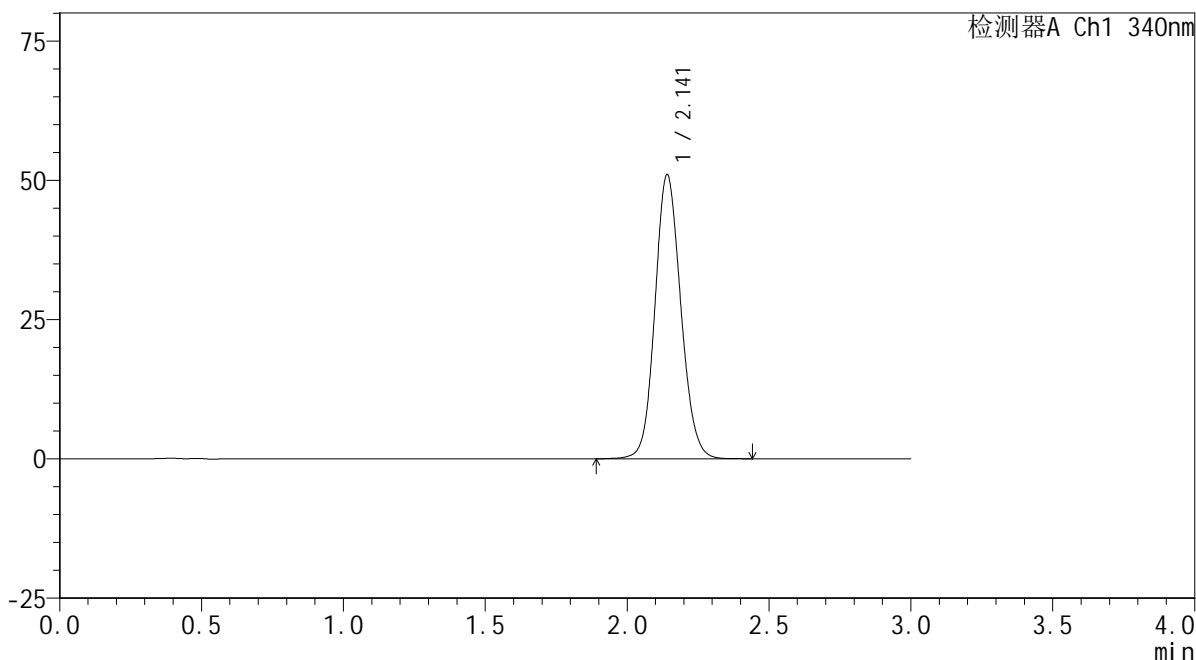
# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1419-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P6.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: 1-50  
 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

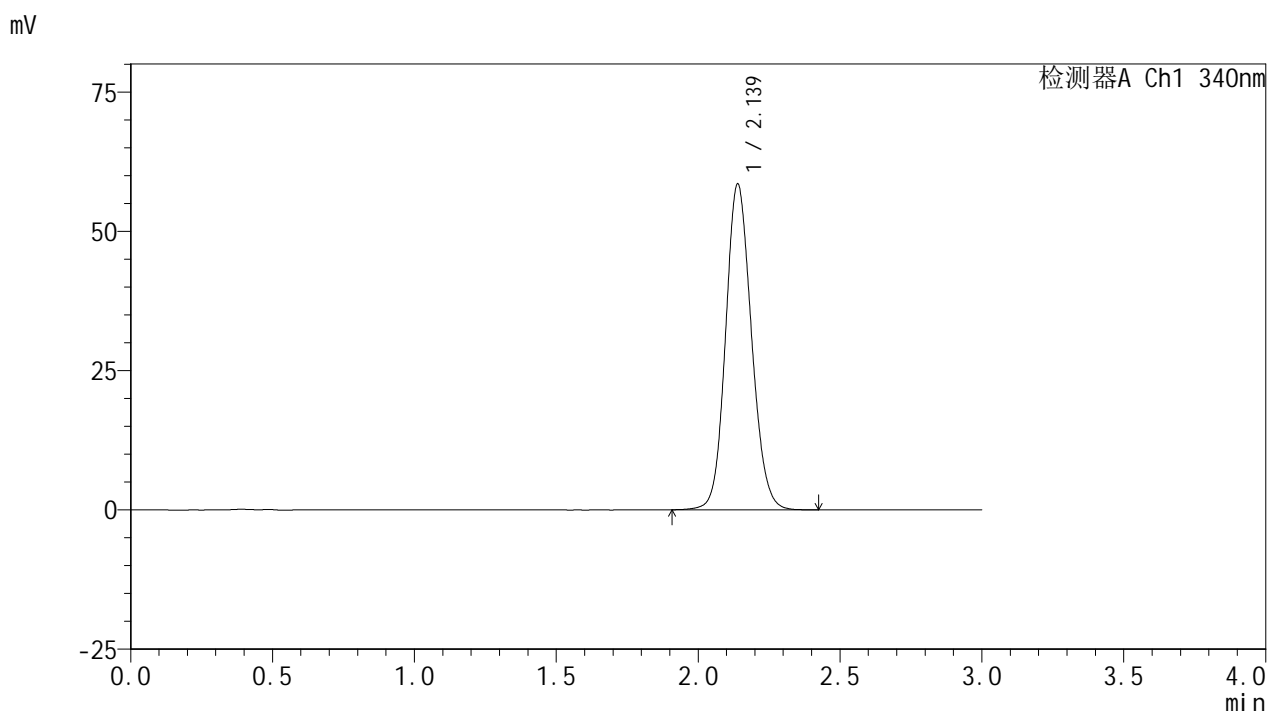
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	323273	100.000	50908	2673	1.114	--
总计		323273	100.000	50908			

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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1420-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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



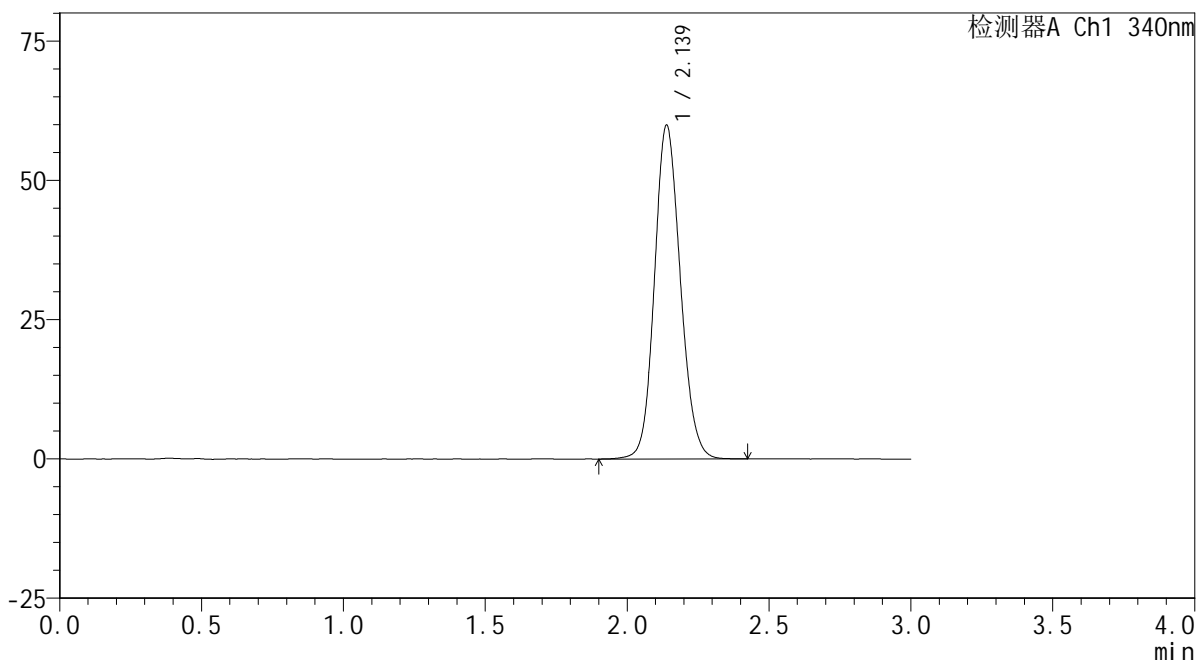
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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



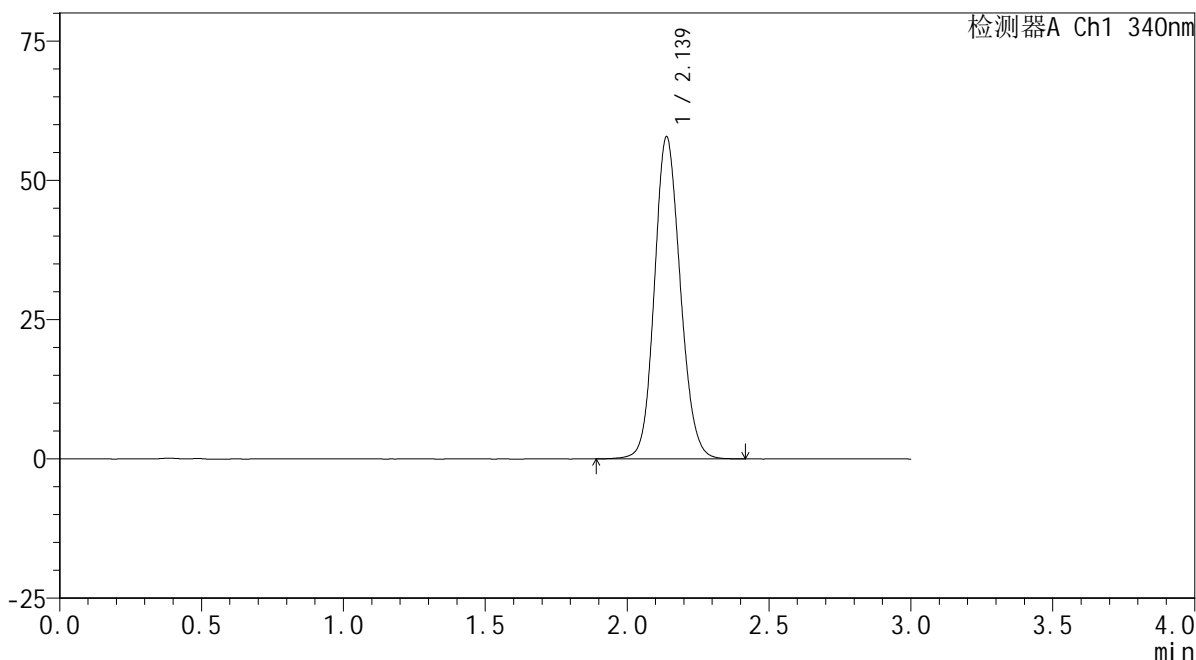
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

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	366974	100.000	57801	2662	1.124	--
总计		366974	100.000	57801			

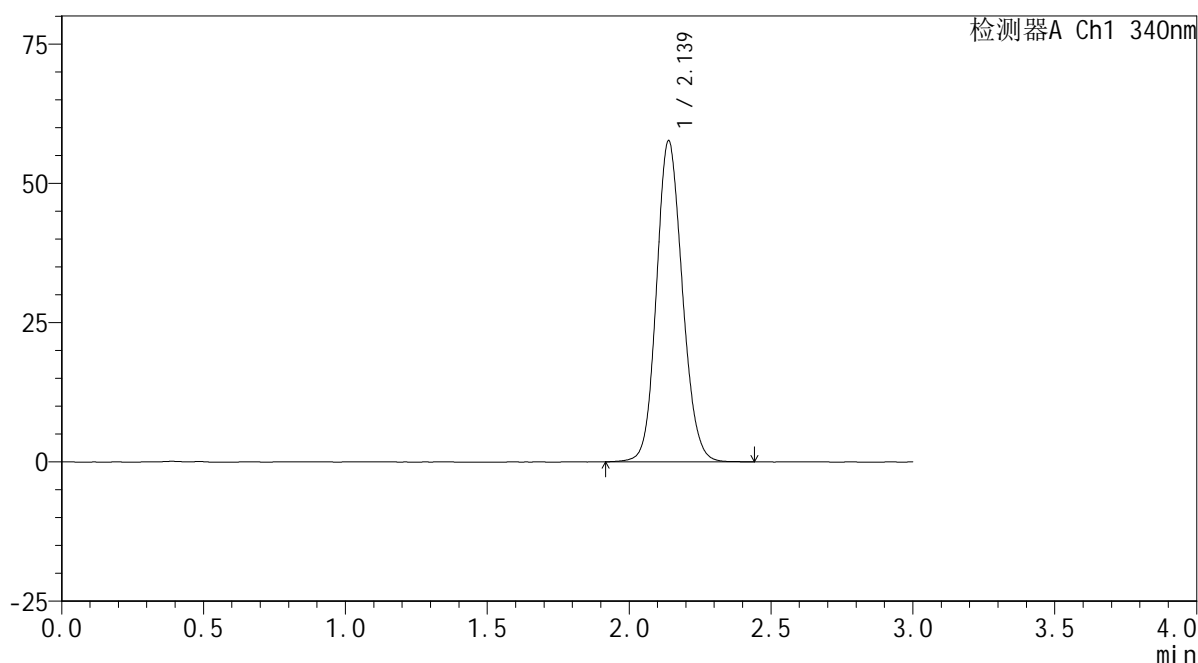
图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1423-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/12 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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



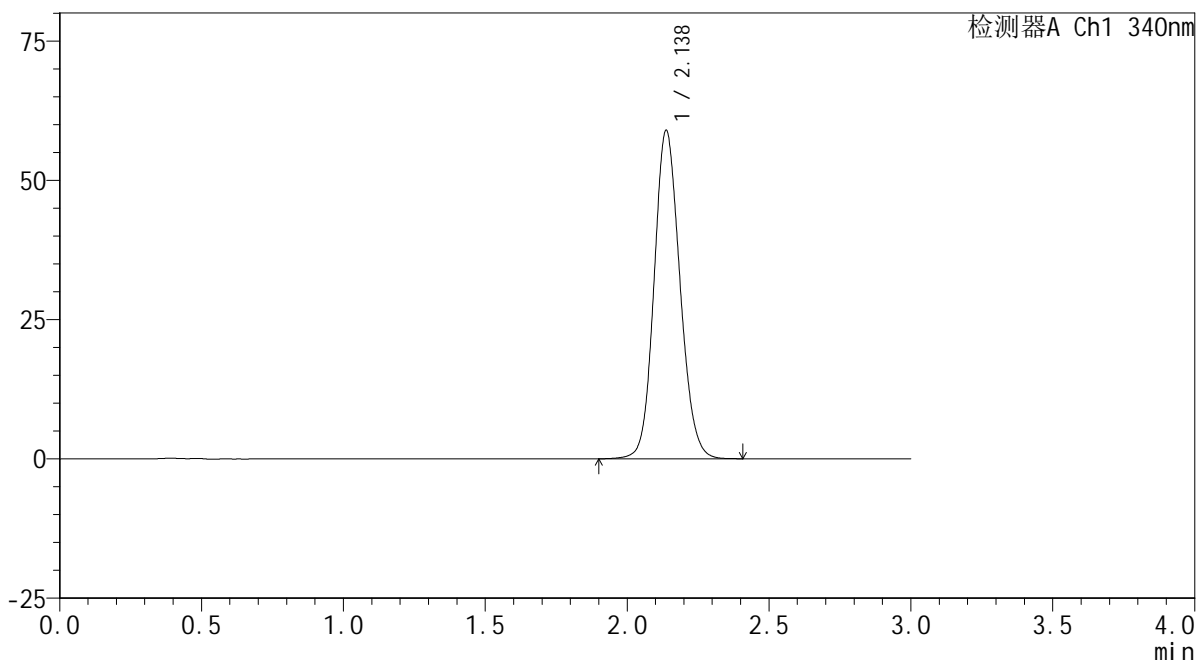
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1424-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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>

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	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



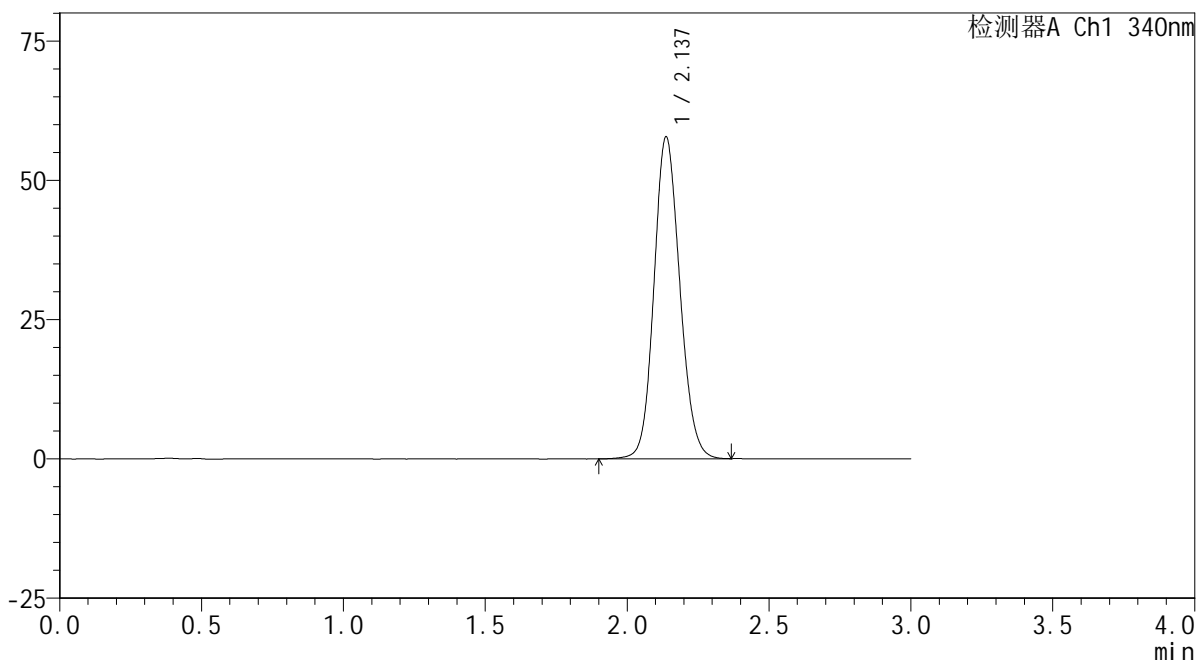
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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			

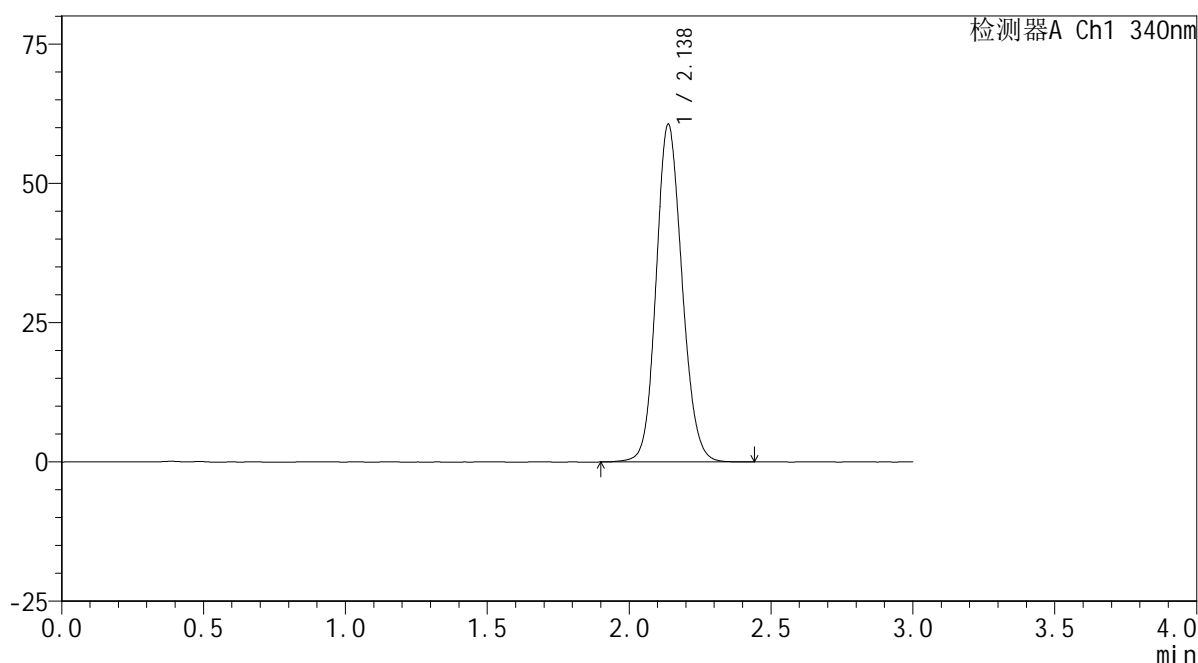
图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1426-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

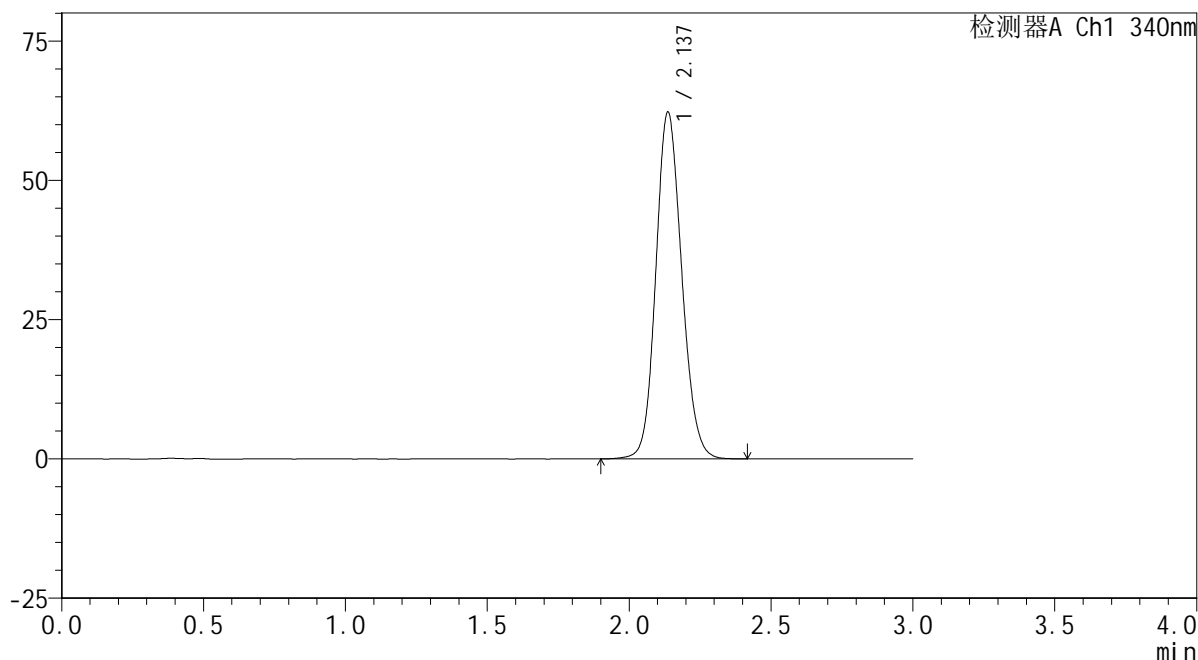
图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1427-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/12 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

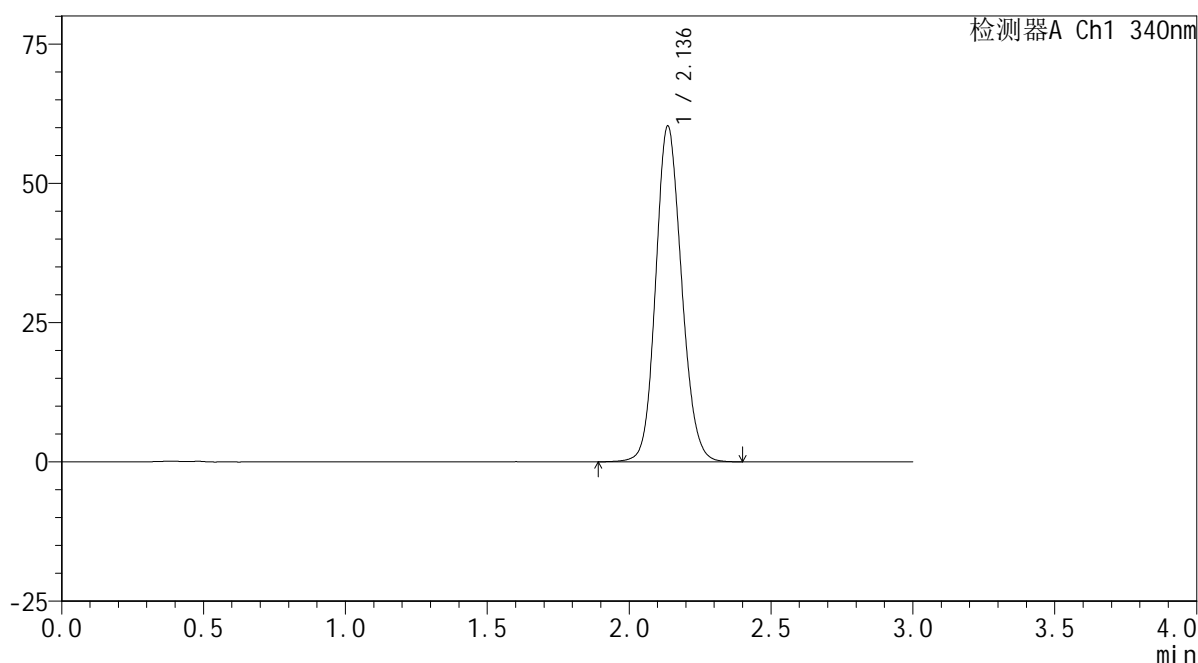
图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1428-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

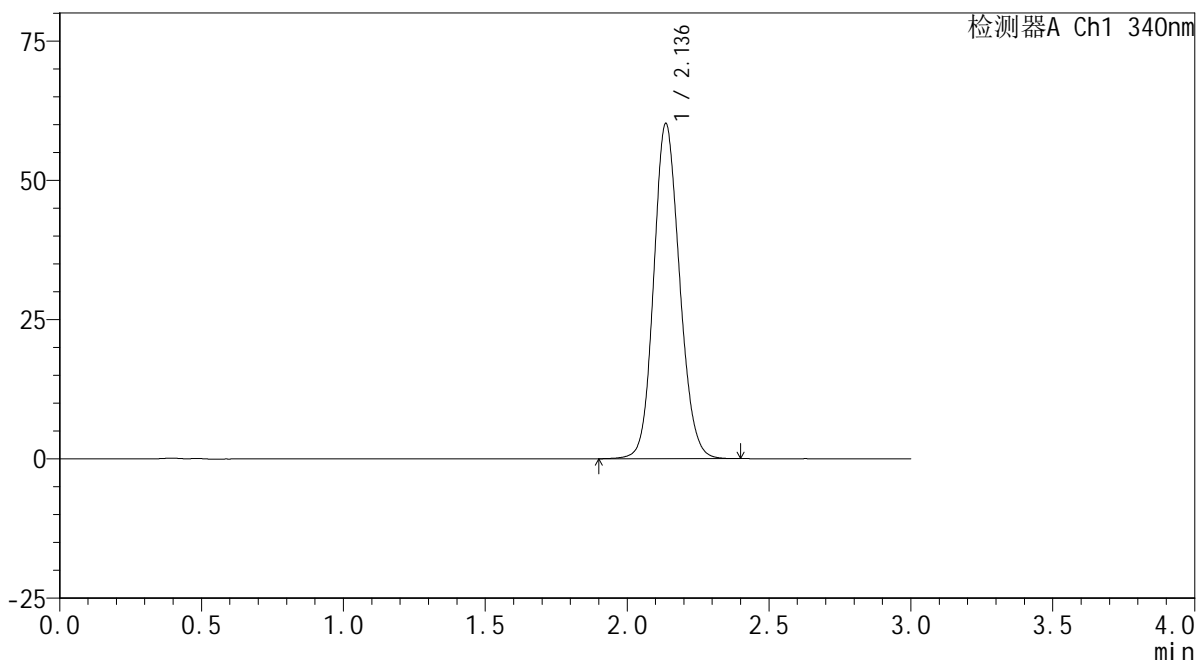
图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

<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: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1429-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

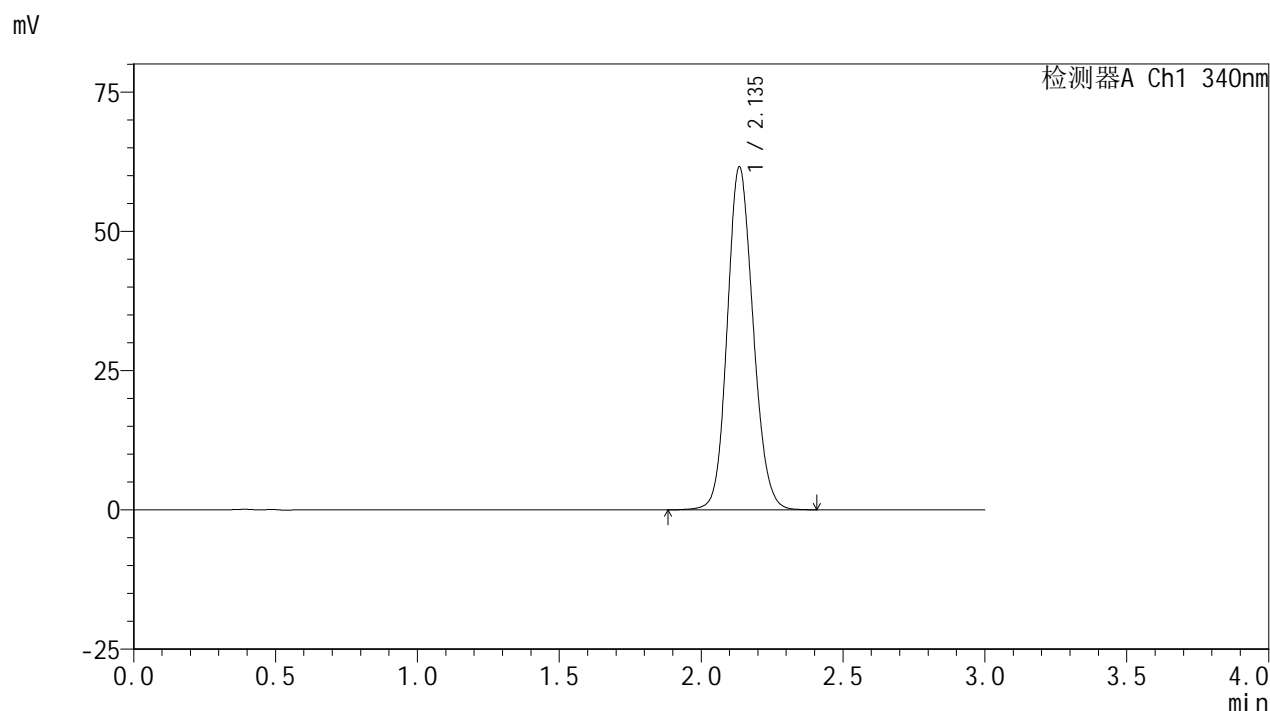
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	381223	100.000	60086	2657	1.127	--
总计		381223	100.000	60086			

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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1430-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P5.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: 1-43  
 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

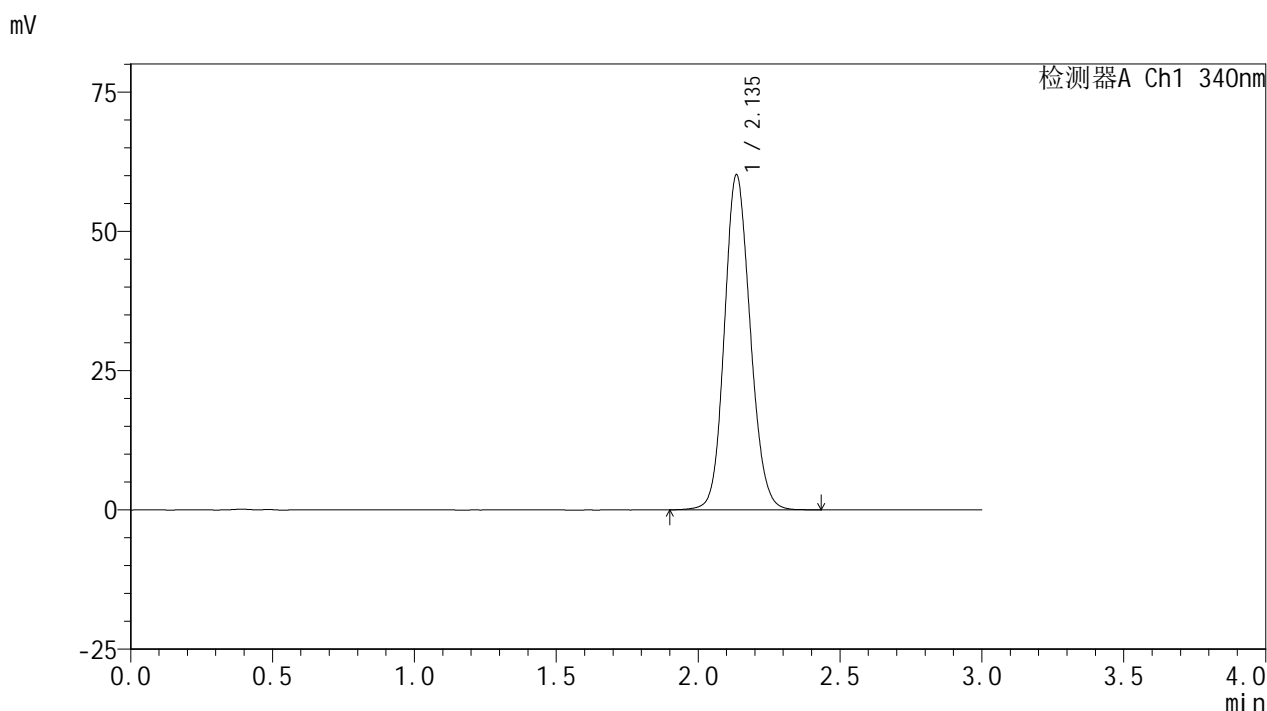
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	390331	100.000	61284	2648	1.130	--
总计		390331	100.000	61284			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1431-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P6.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: 1-52  
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

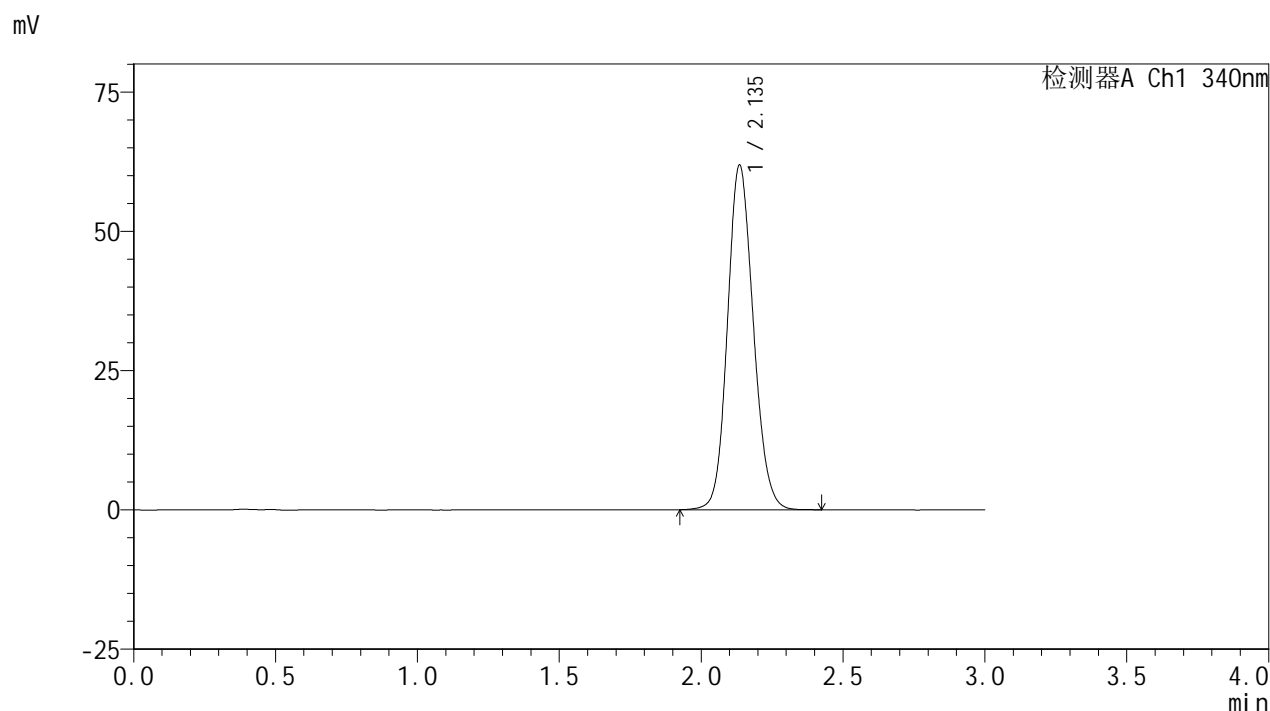
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	381649	100.000	59951	2654	1.126	--
总计		381649	100.000	59951			

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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1432-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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



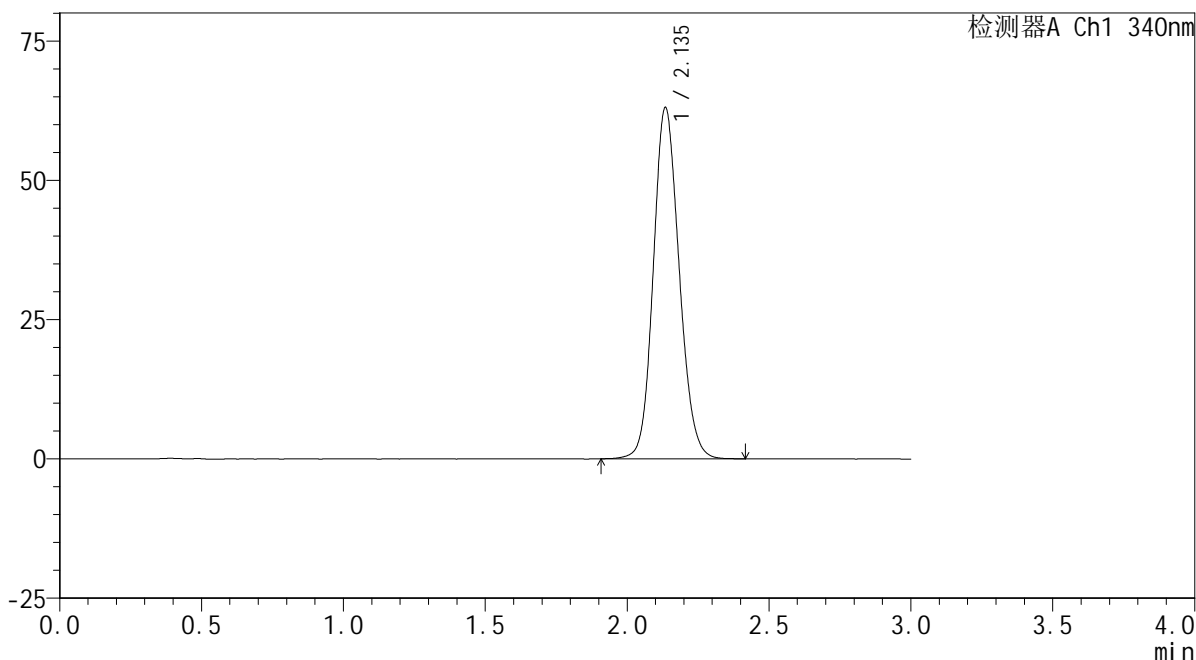
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1433-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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>

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	400368	100.000	62800	2647	1.131	--
总计		400368	100.000	62800			

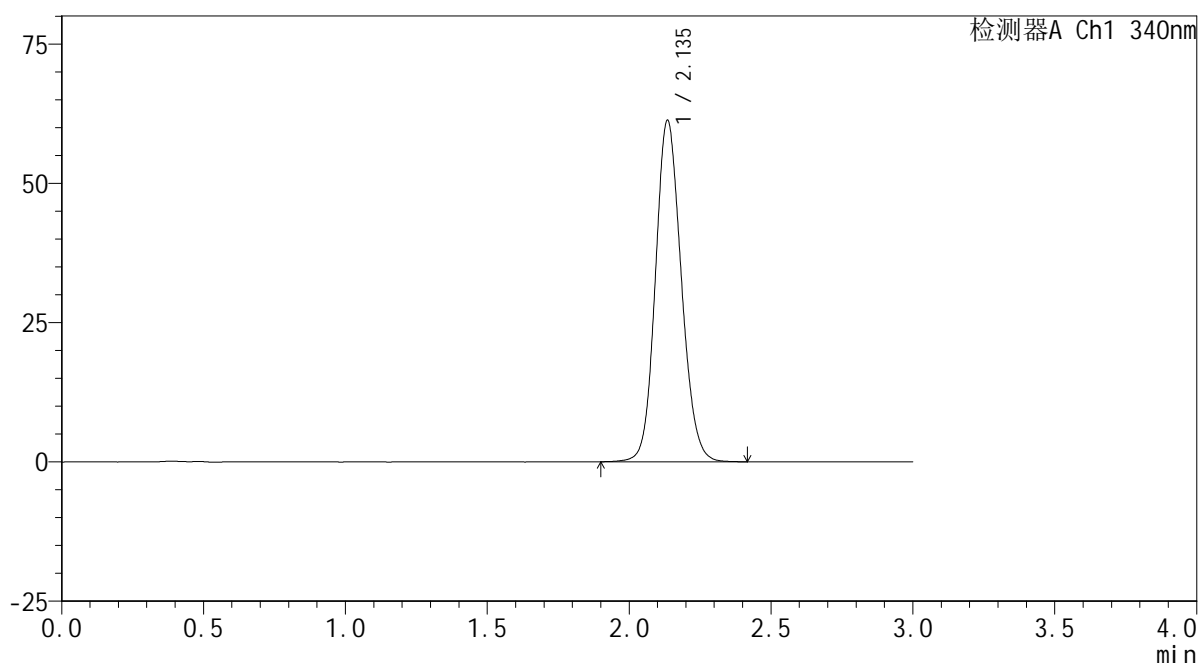
图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1434-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

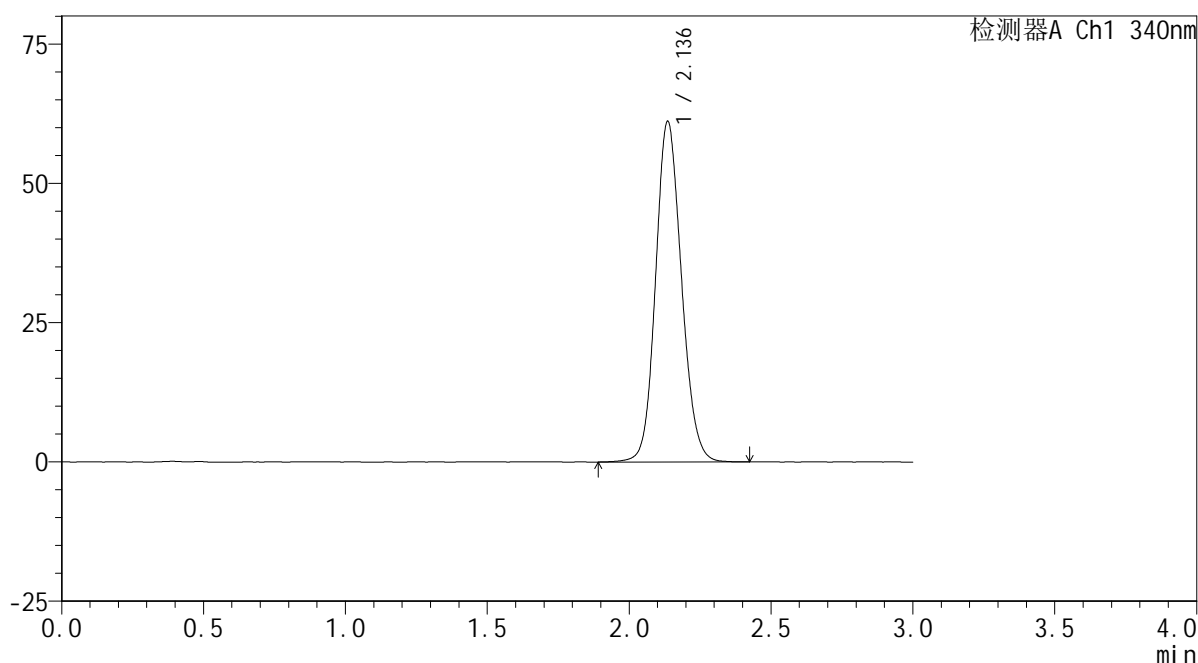
图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1435-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

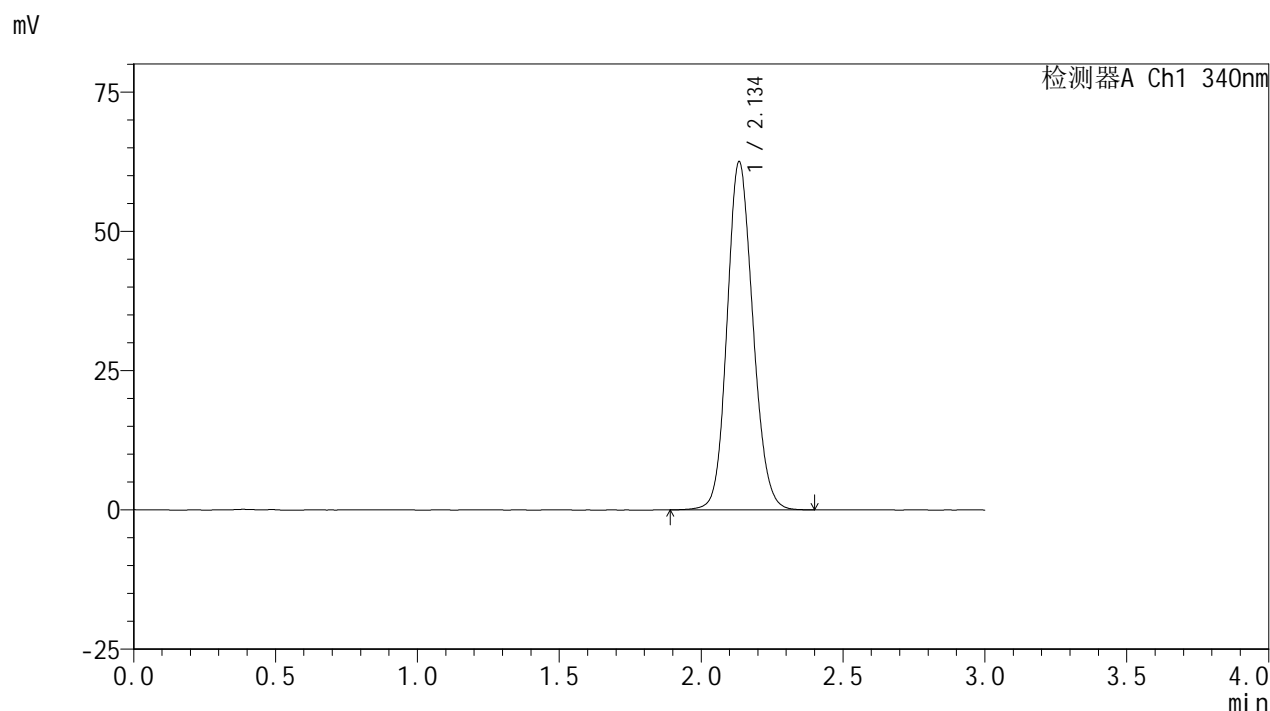


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1436-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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>



## <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



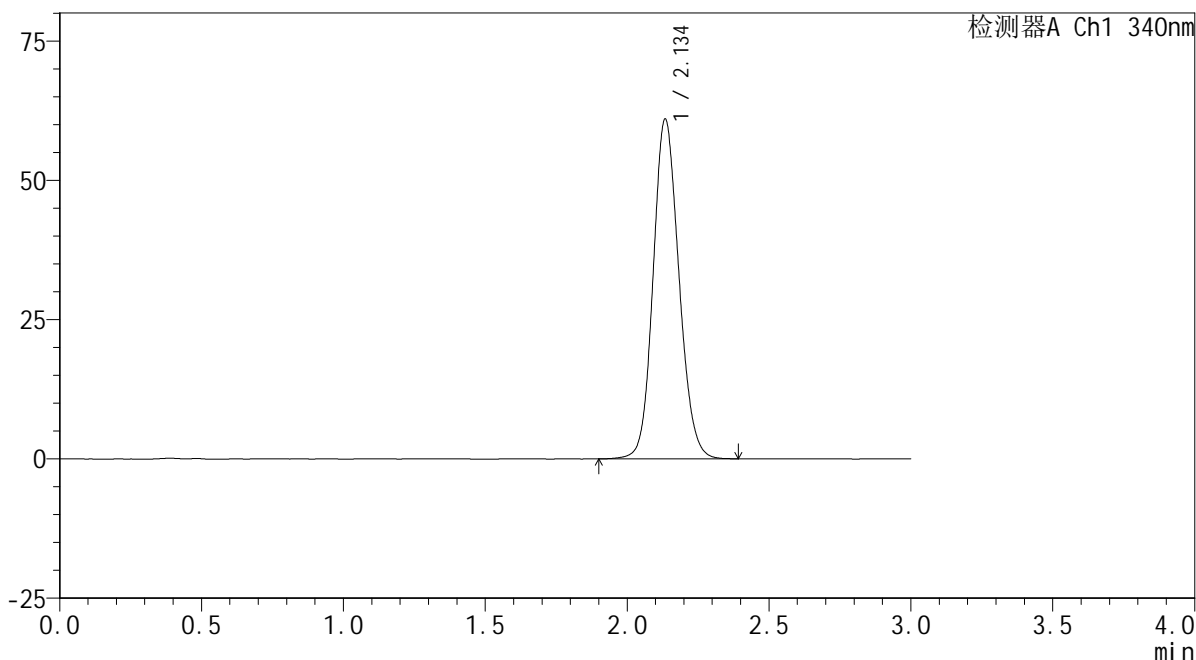
# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1437-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P6.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: 1-53  
 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			

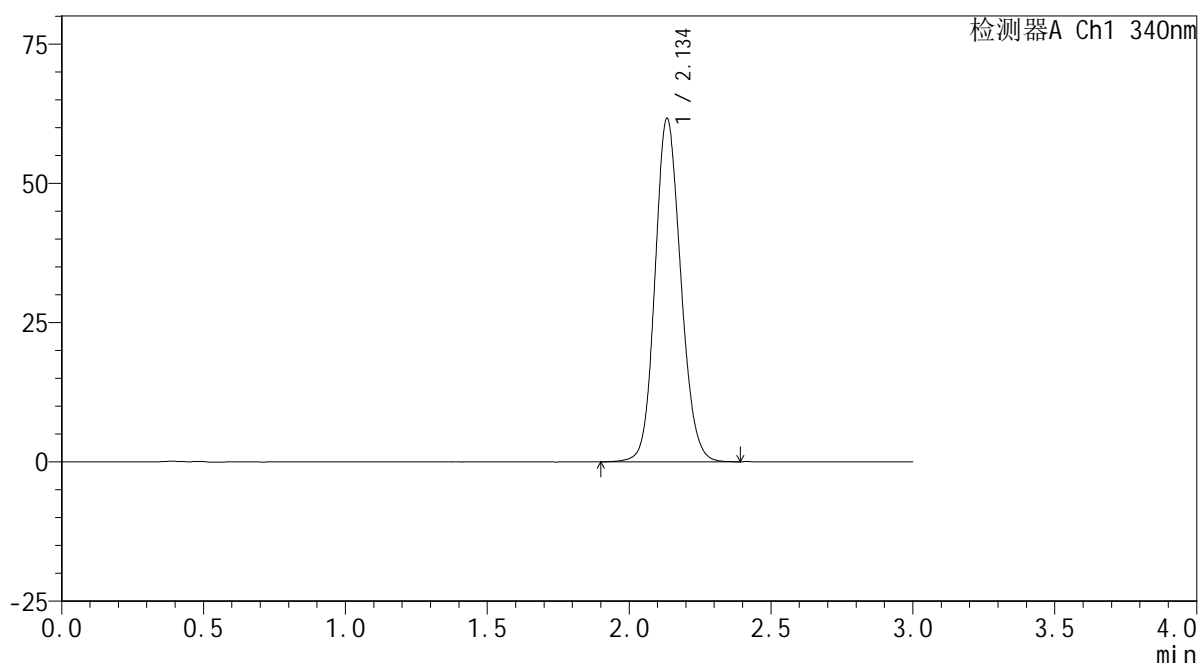
图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1438-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/12 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

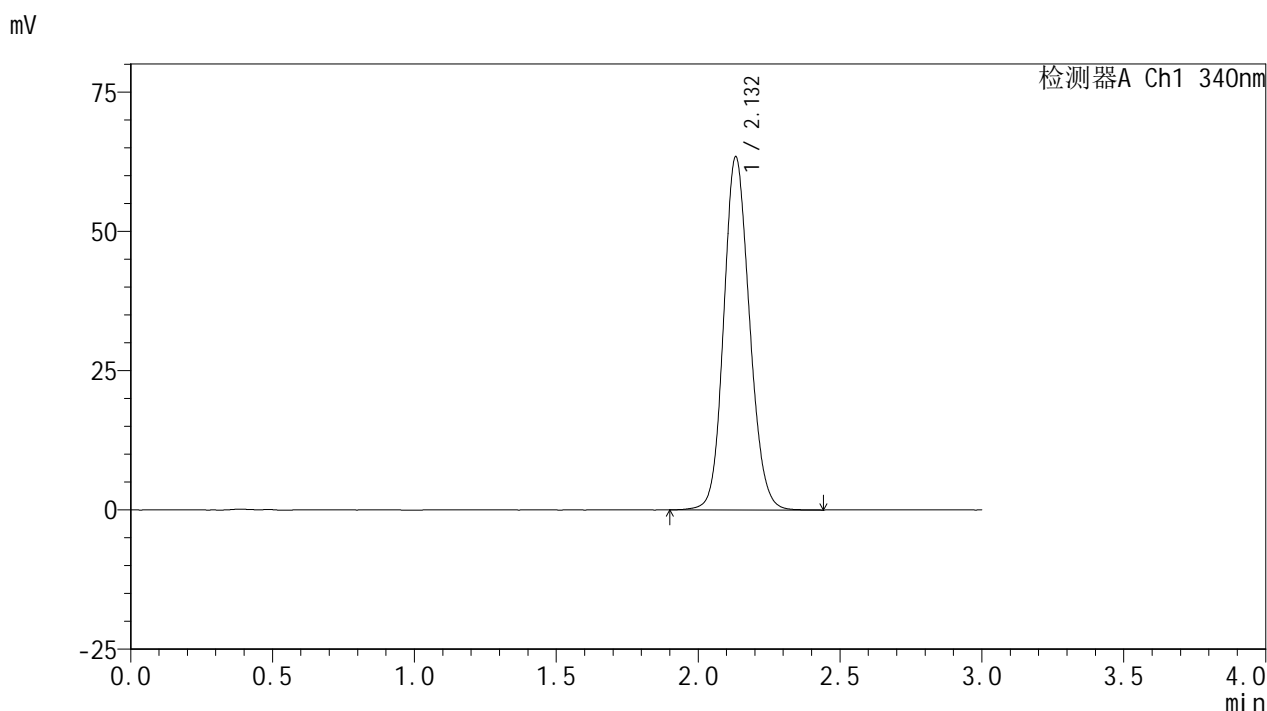
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	389107	100.000	61385	2673	1.129	--
总计		389107	100.000	61385			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1439-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

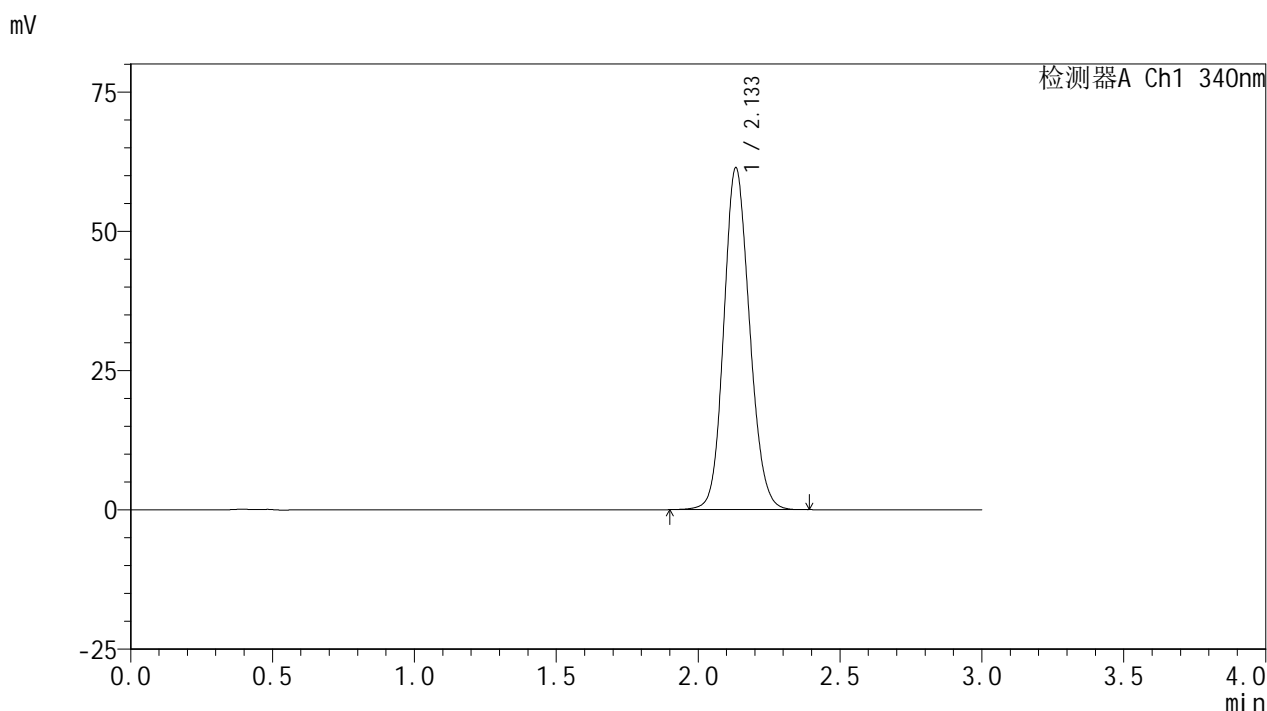
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	401671	100.000	63272	2656	1.130	--
总计		401671	100.000	63272			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1440-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P3.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: 3-19  
 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>



<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



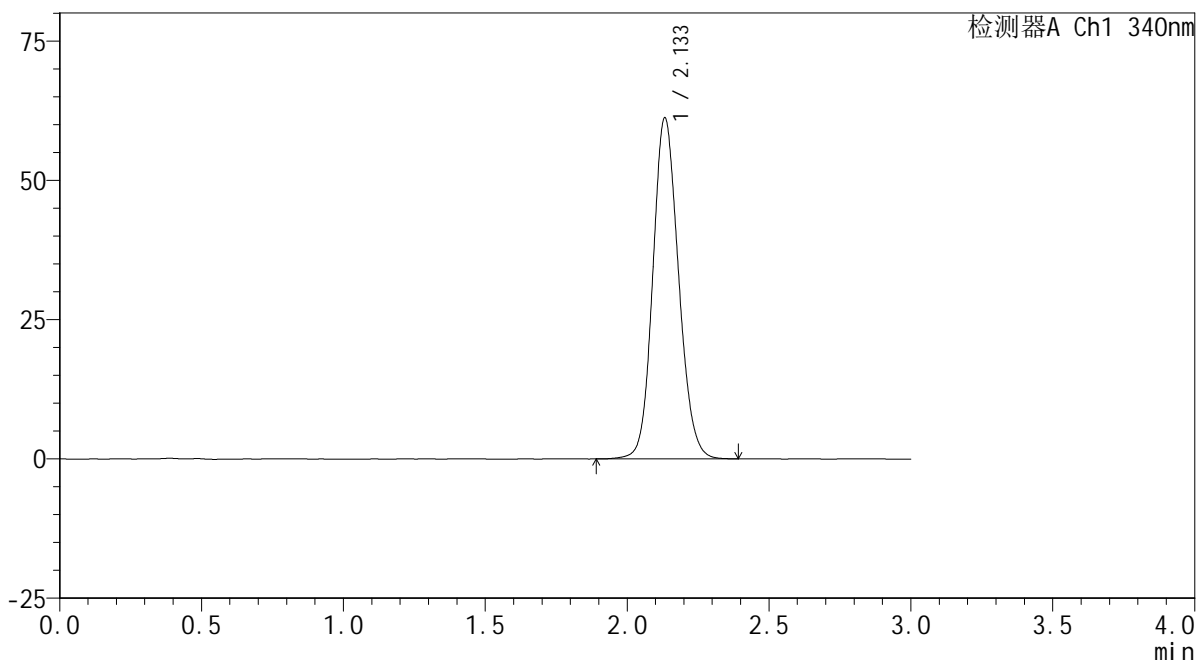
# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1441-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

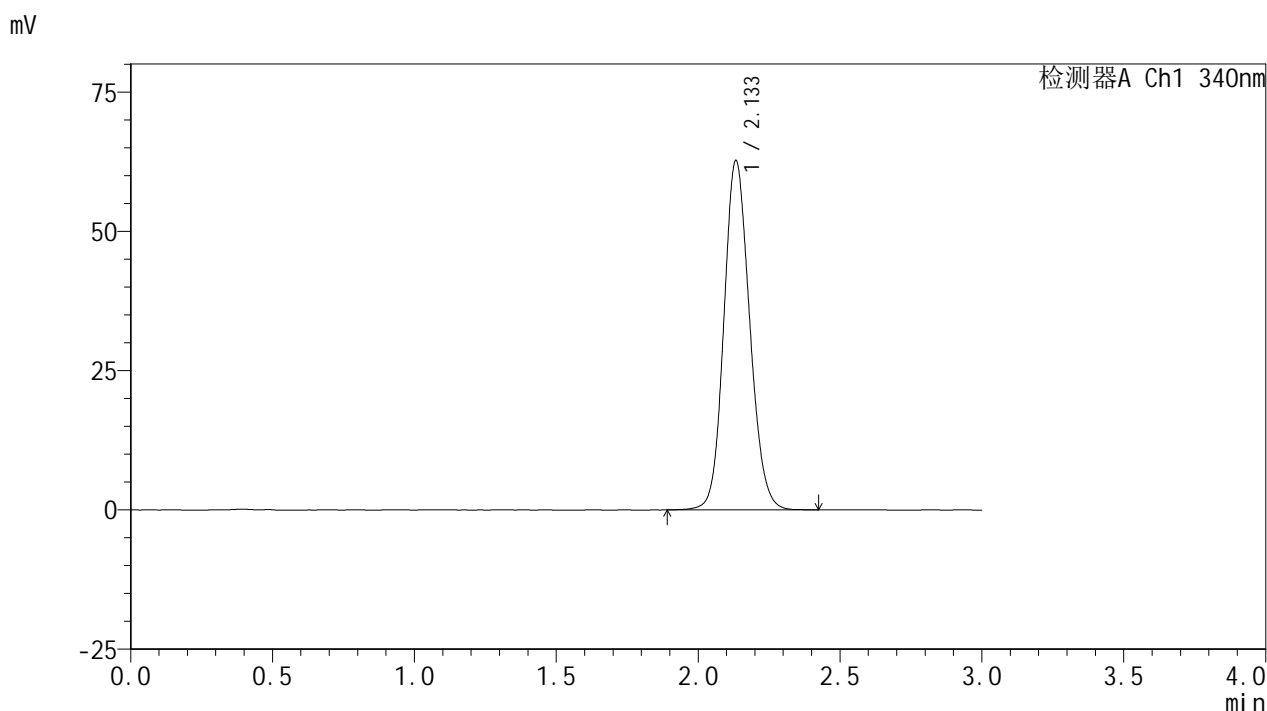
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	386694	100.000	61079	2668	1.129	--
总计		386694	100.000	61079			

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: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1442-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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			

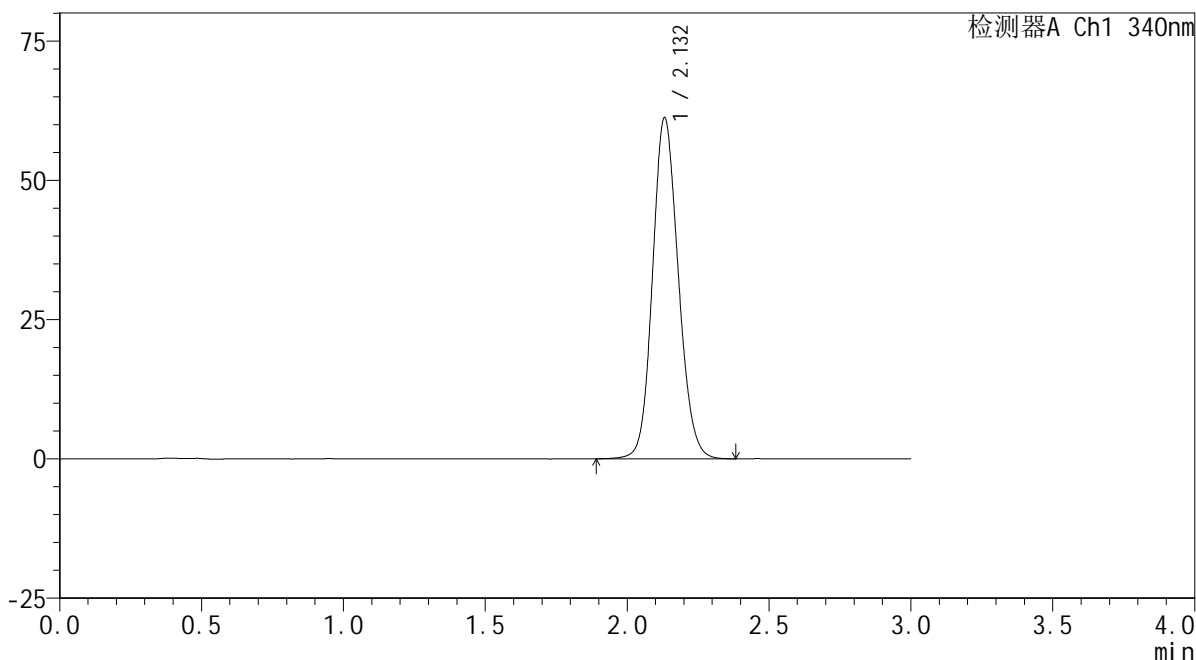
图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1443-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

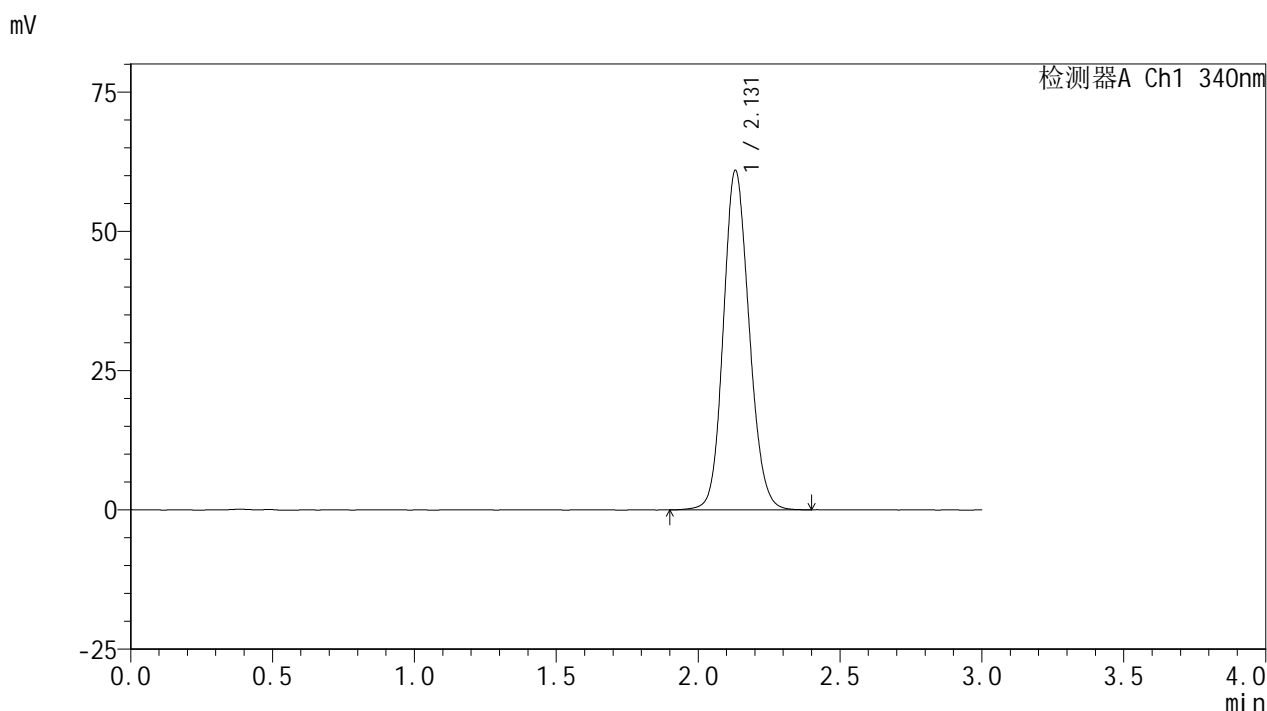
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	387030	100.000	61147	2661	1.130	--
总计		387030	100.000	61147			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1444-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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			

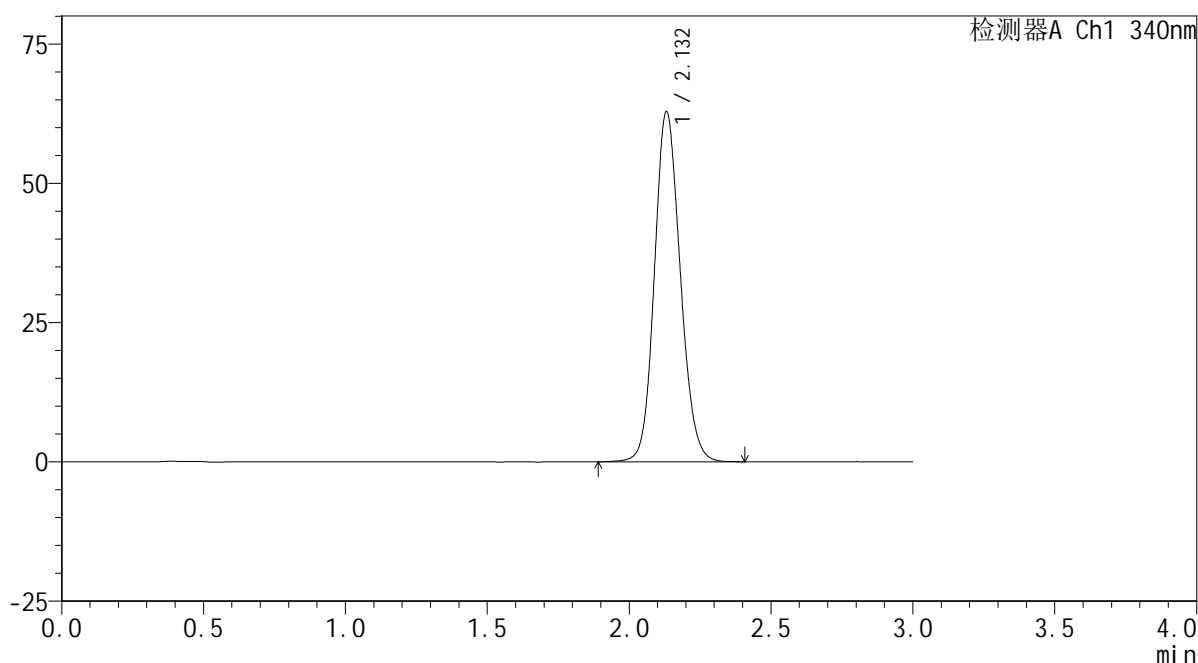
图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1445-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/12 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

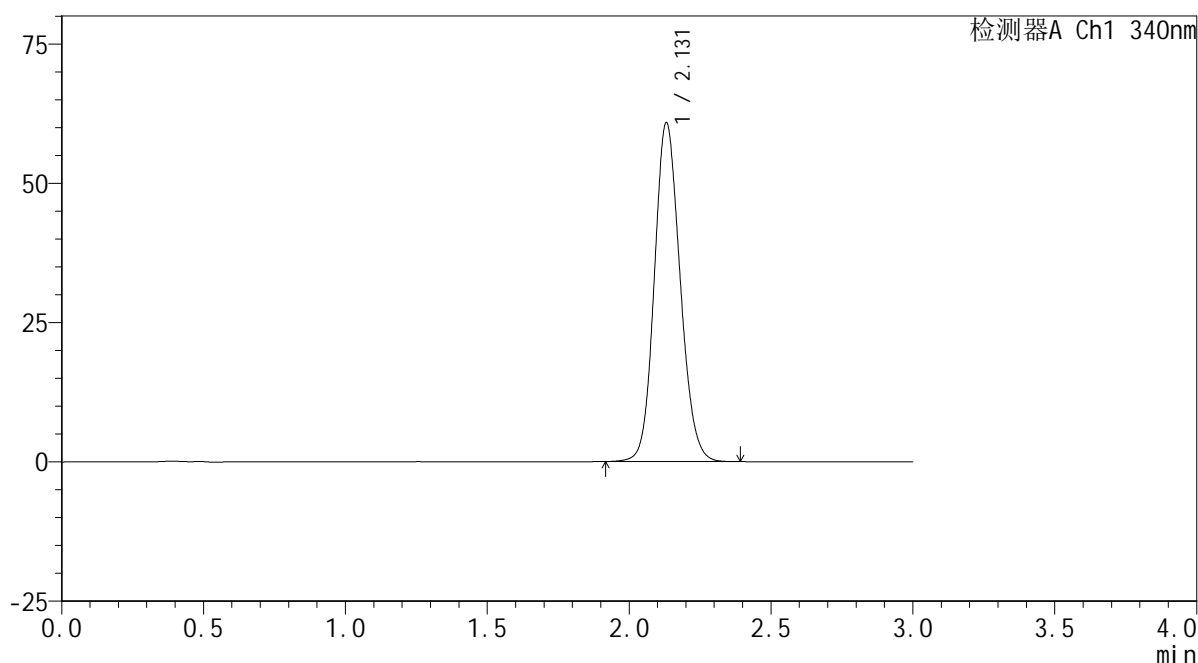
图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1446-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

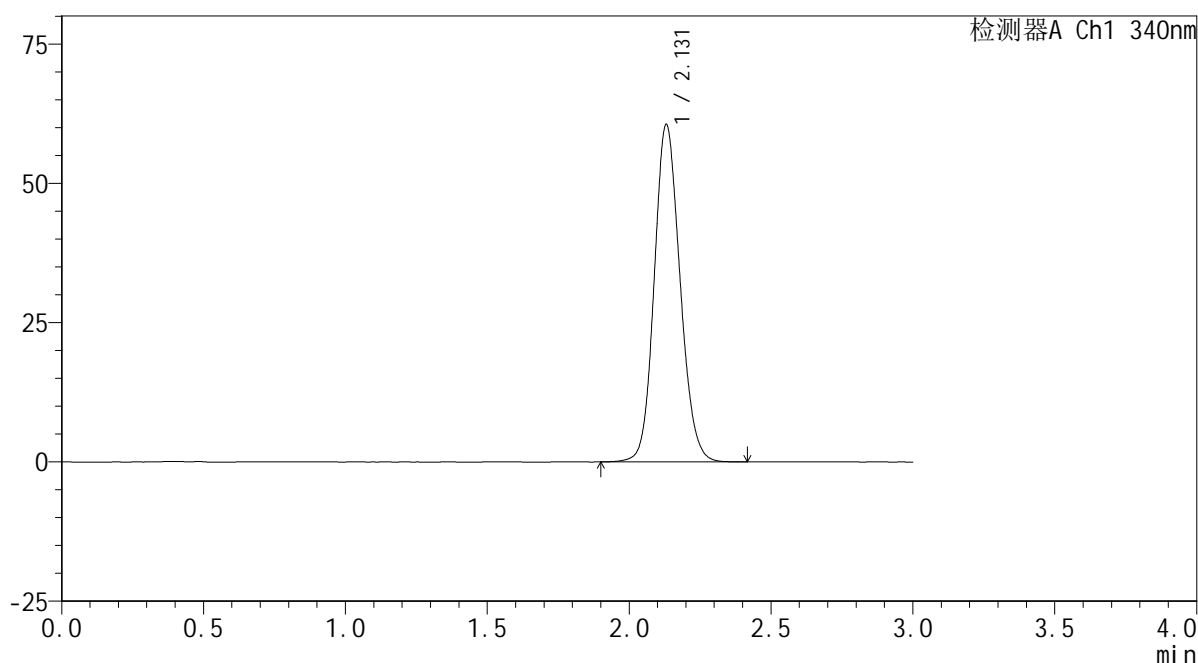
图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1447-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

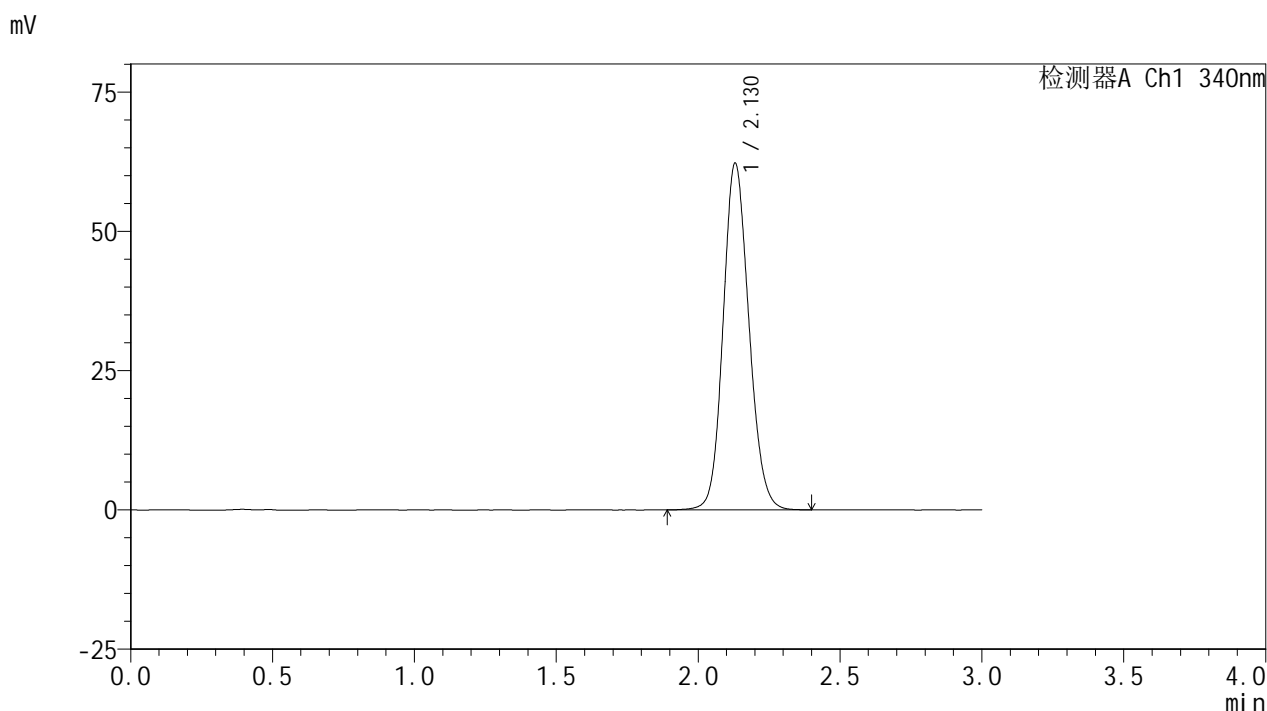
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	383359	100.000	60546	2650	1.131	--
总计		383359	100.000	60546			

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: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1448-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

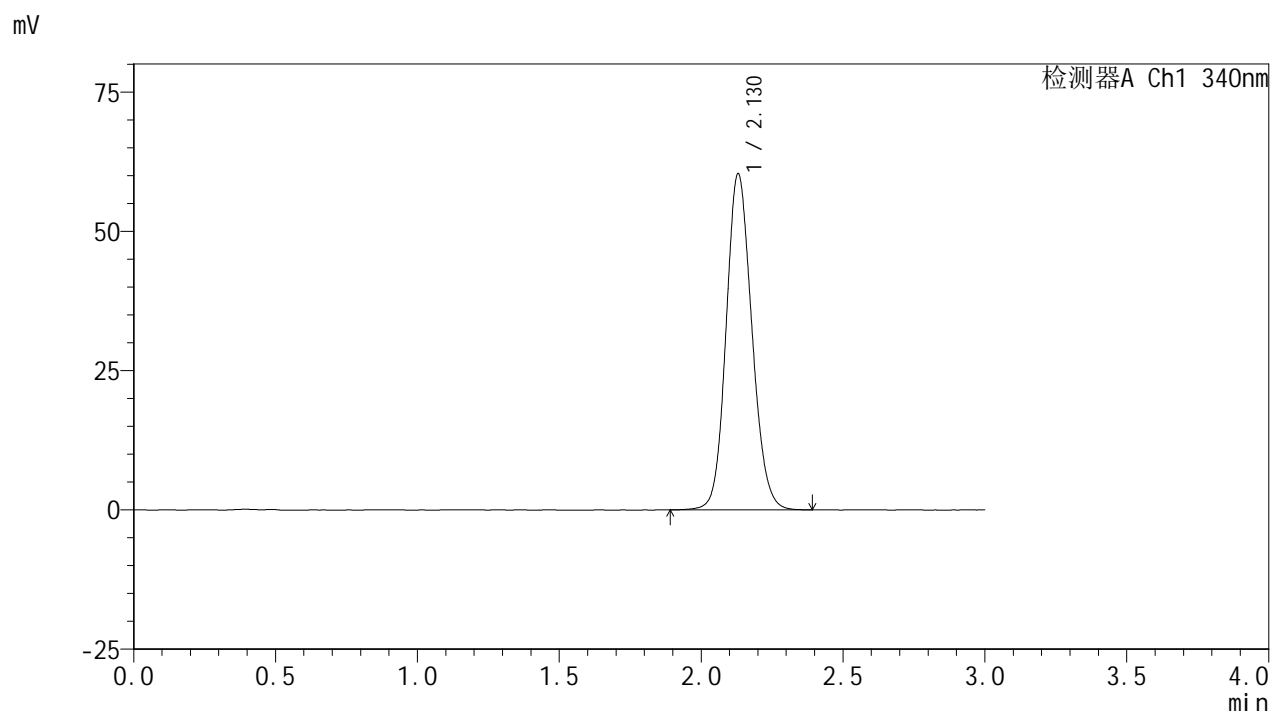
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	393714	100.000	62228	2655	1.131	--
总计		393714	100.000	62228			

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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1449-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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			

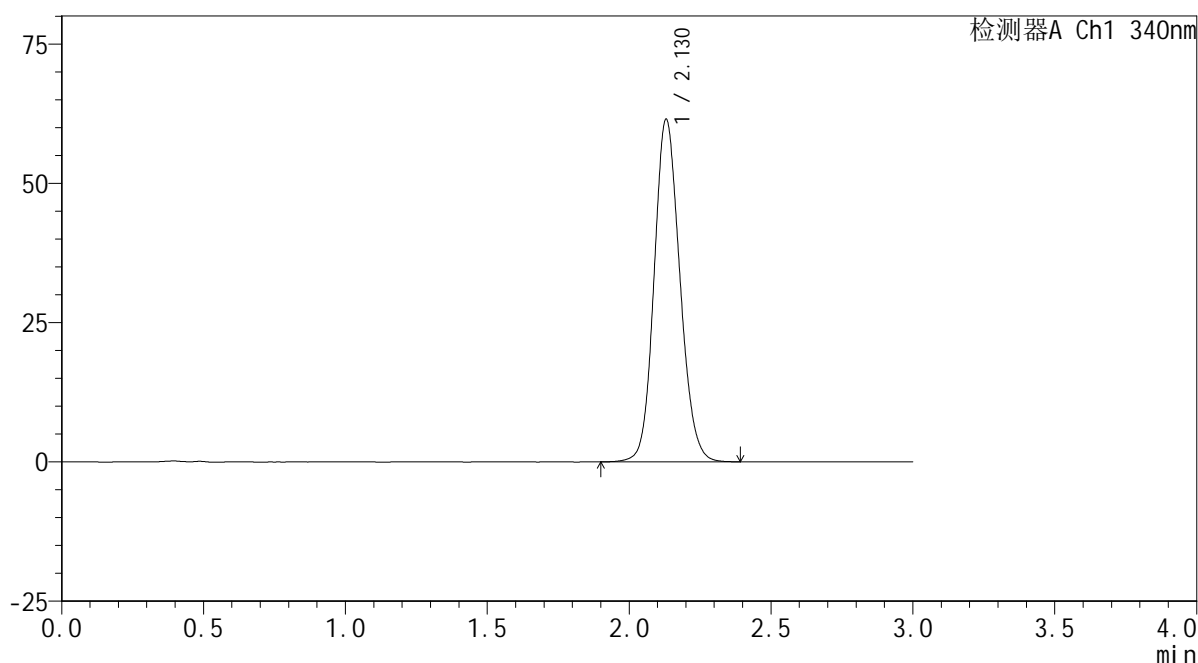
图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1450-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

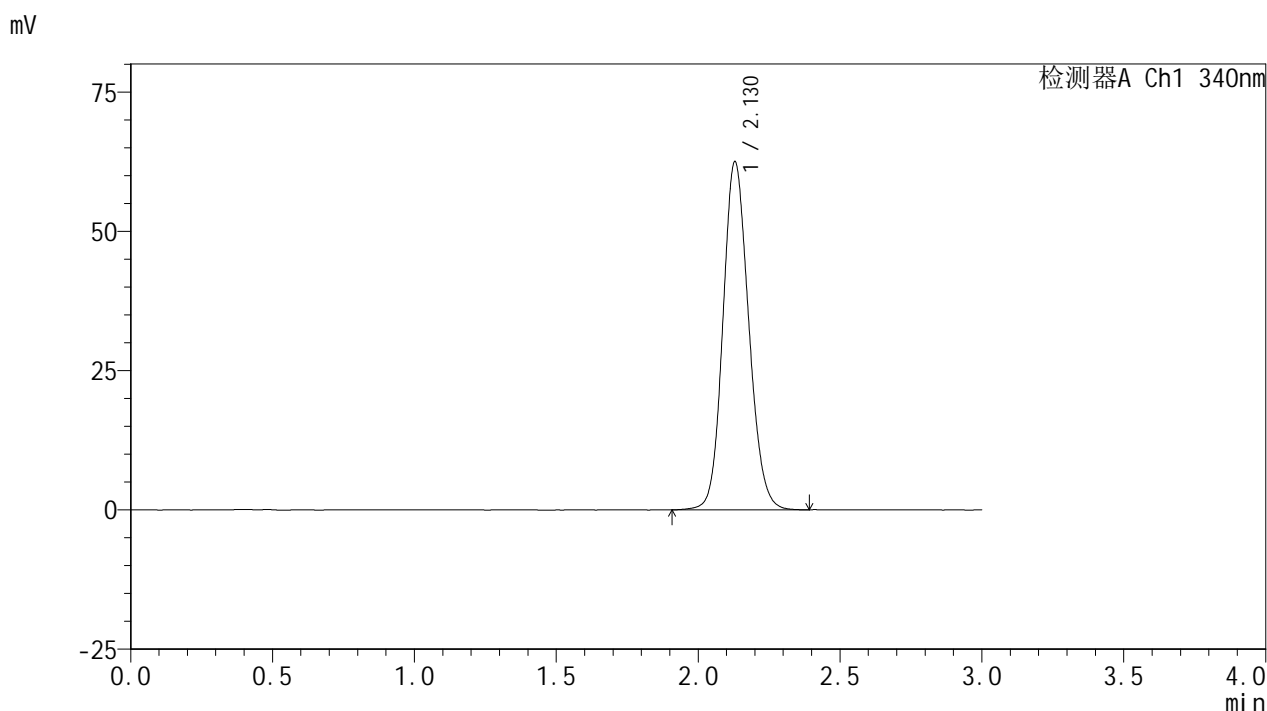
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	388903	100.000	61497	2658	1.130	--
总计		388903	100.000	61497			

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: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1451-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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



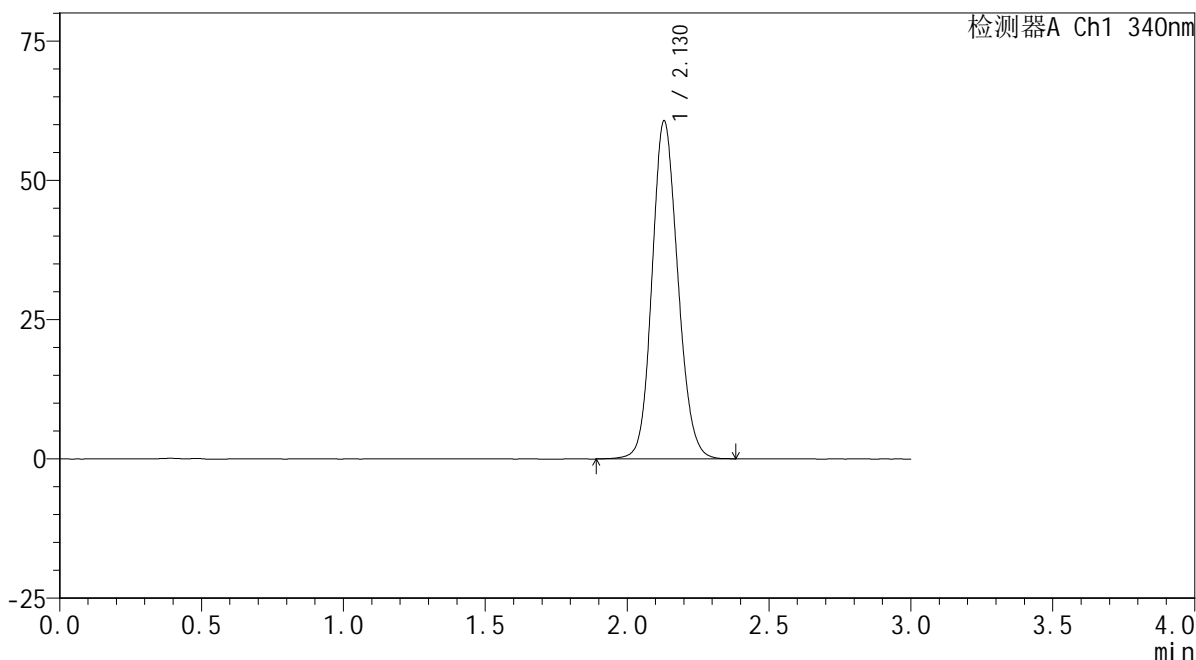
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1452-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

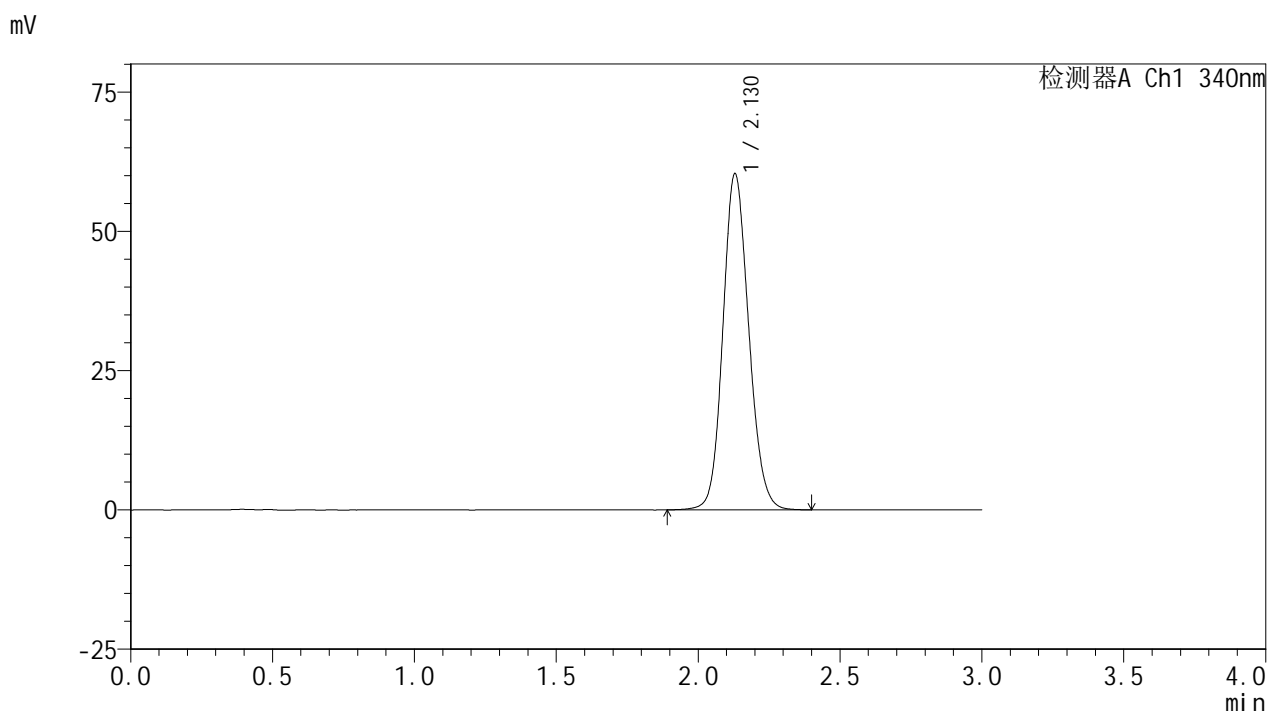
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	383940	100.000	60666	2655	1.129	--
总计		383940	100.000	60666			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1453-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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>



<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



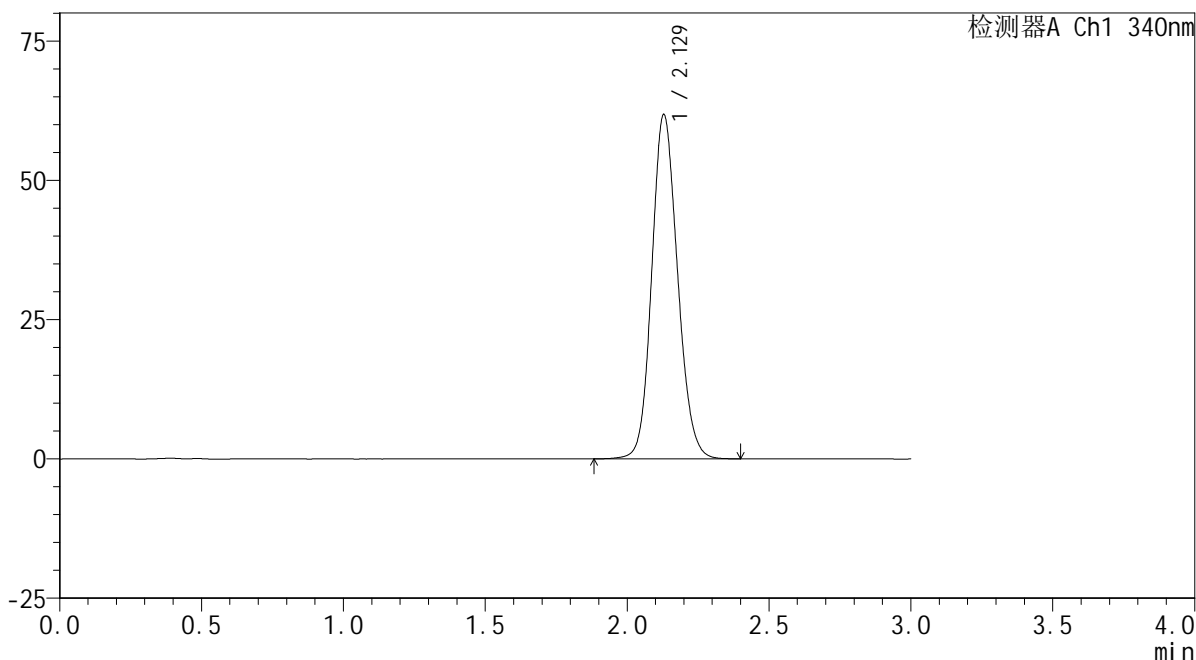
# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1454-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

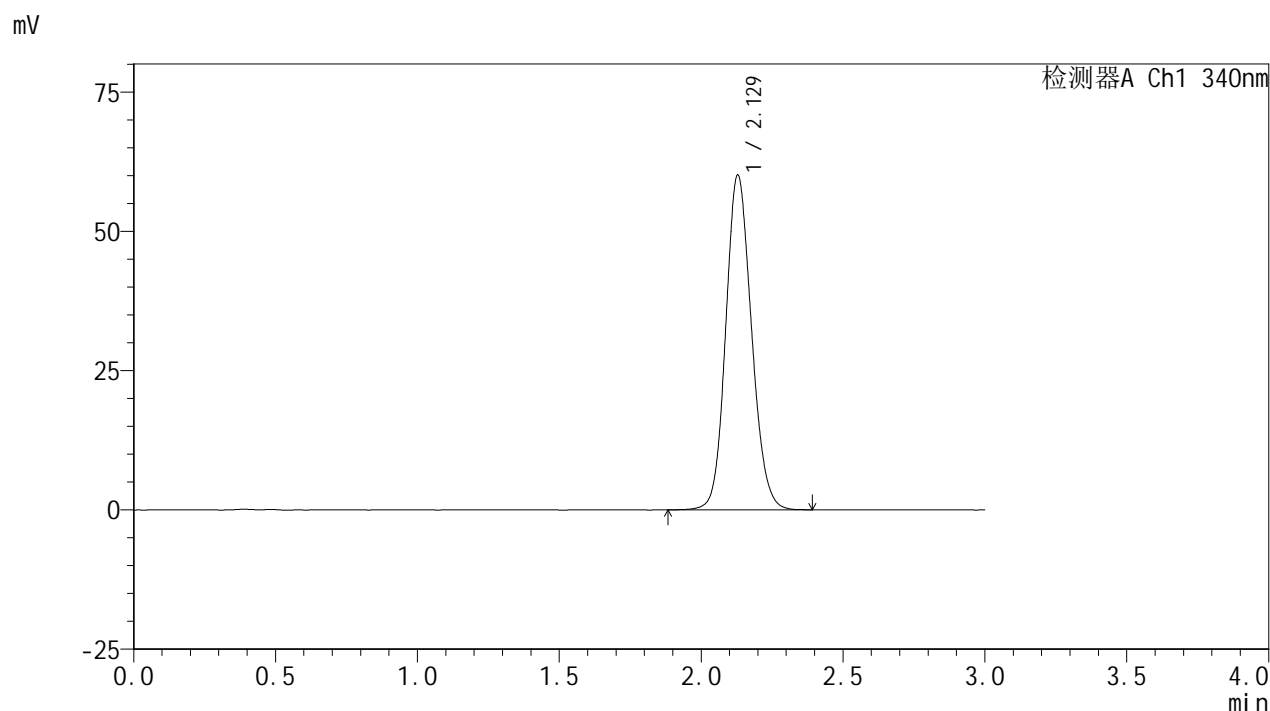
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	391559	100.000	61797	2649	1.131	--
总计		391559	100.000	61797			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1455-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P6.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: 3-48  
 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>



<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



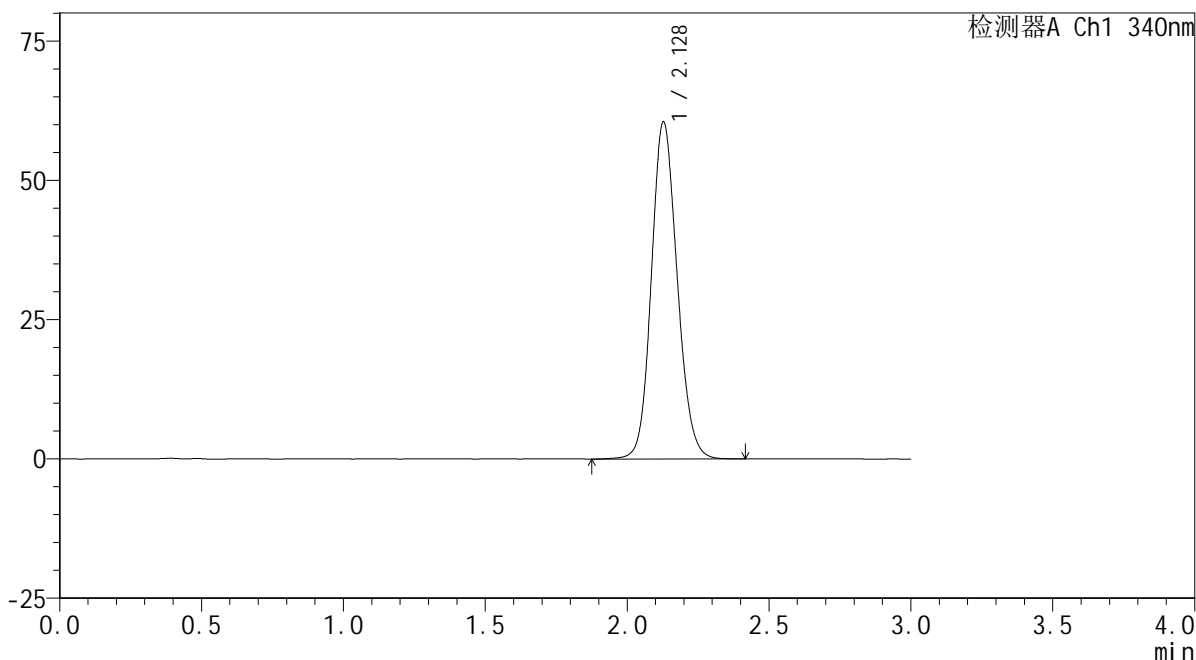
# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1456-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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			

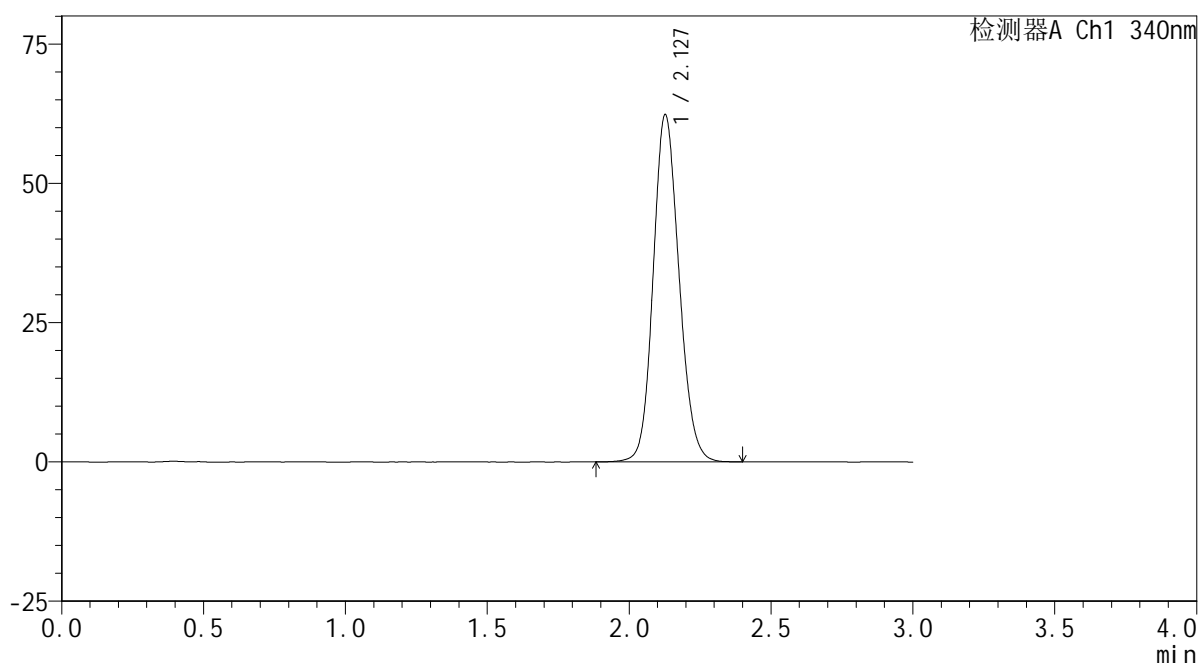
图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1457-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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



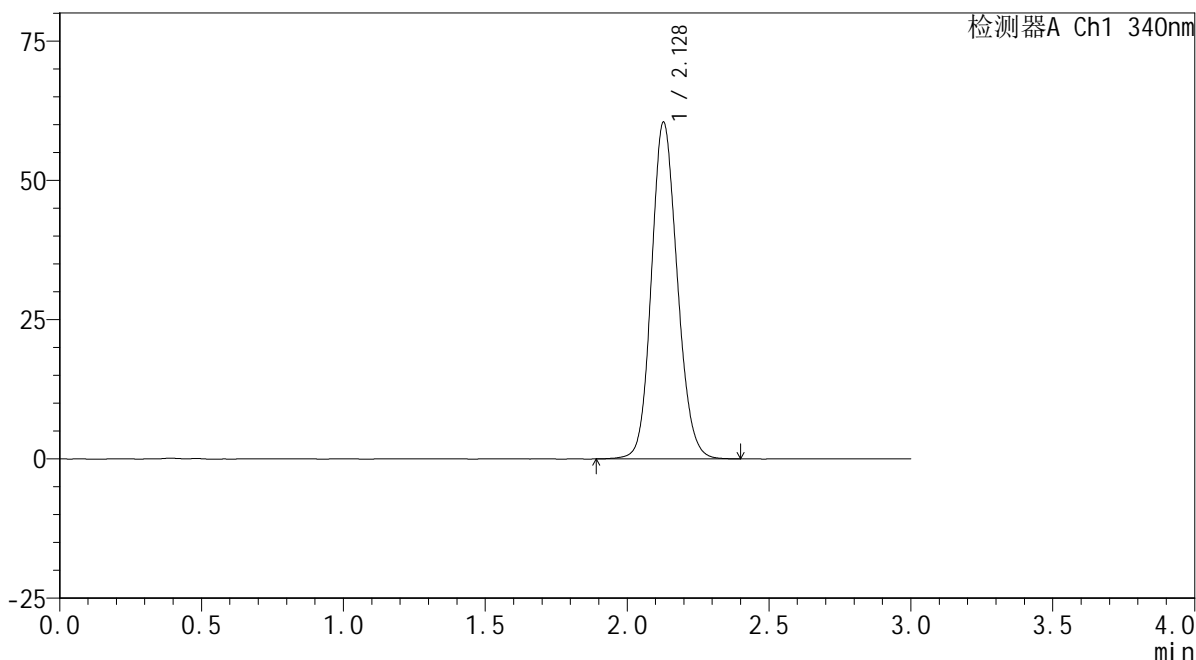
# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1458-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

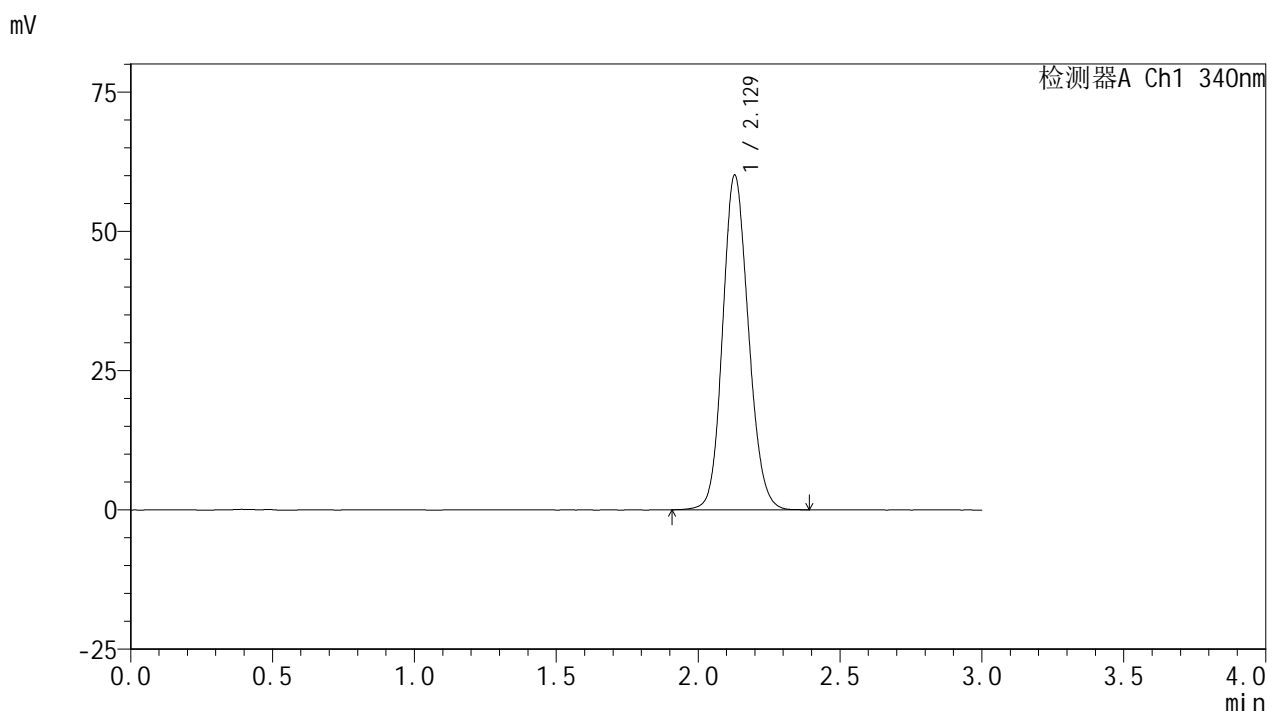


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1459-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.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: 3-31  
 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			

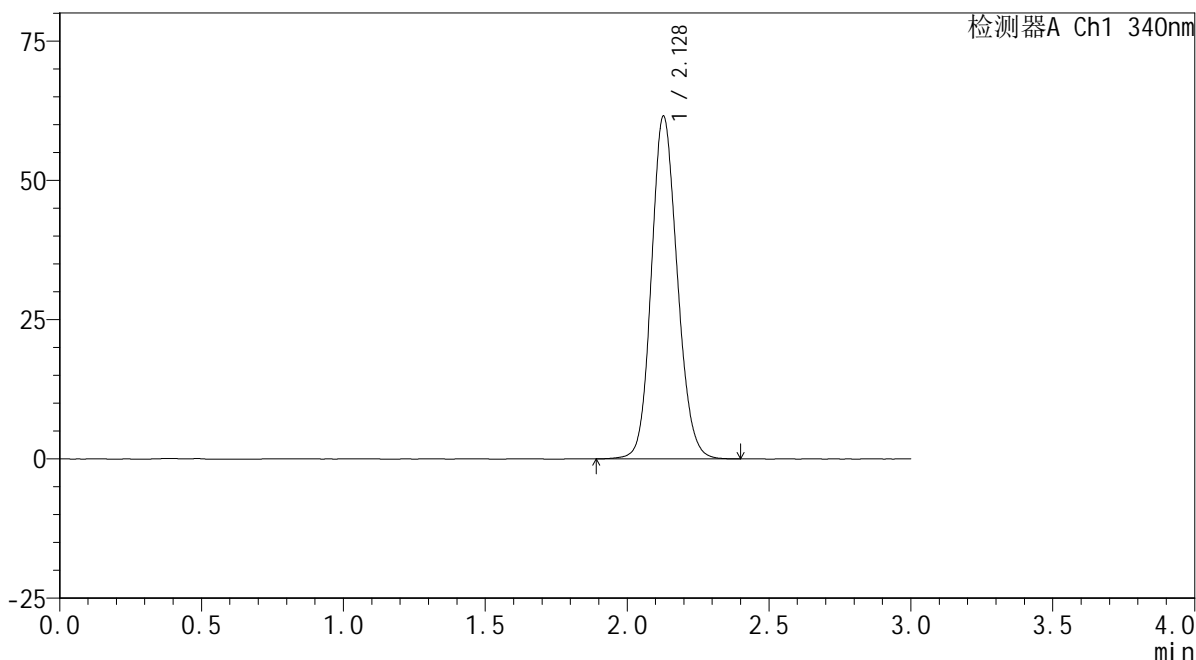
图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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



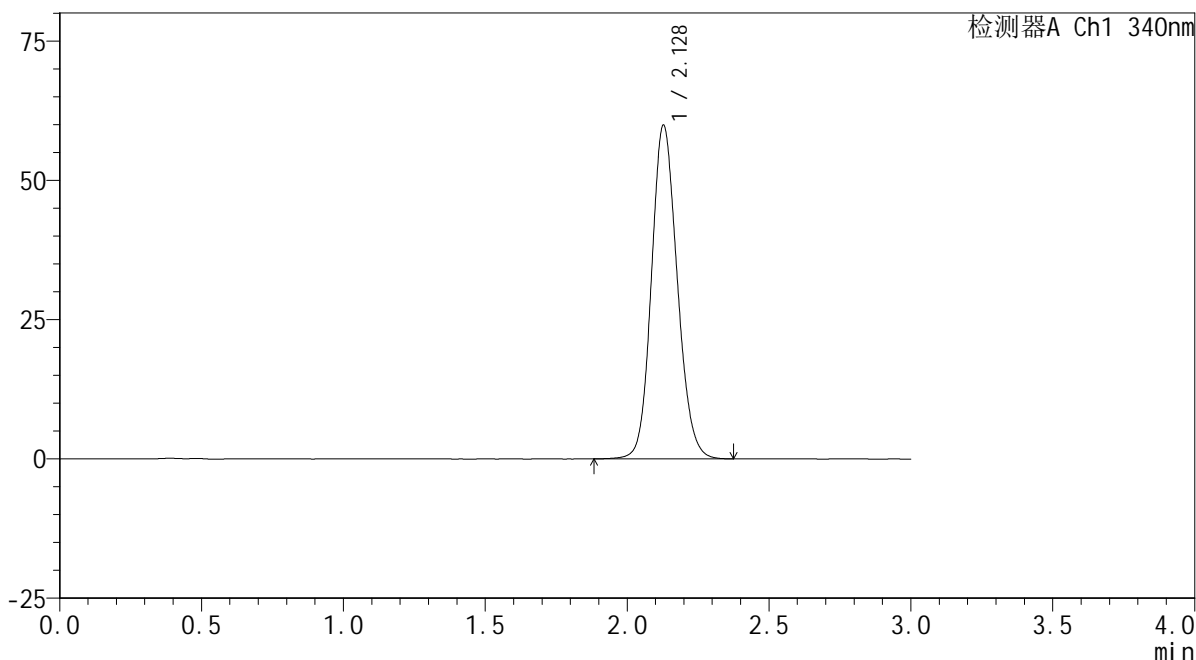
# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1461-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

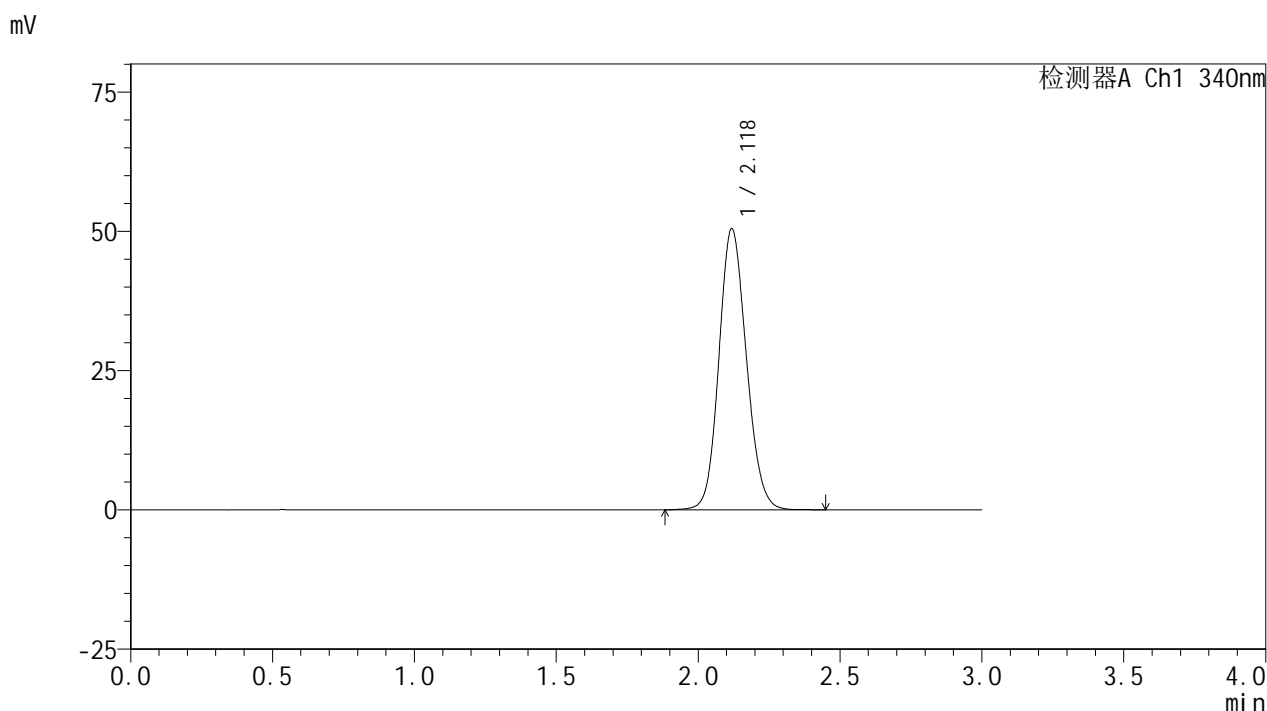
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	379257	100.000	59806	2644	1.133	--
总计		379257	100.000	59806			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1462-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.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: 1-27  
 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>



<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			

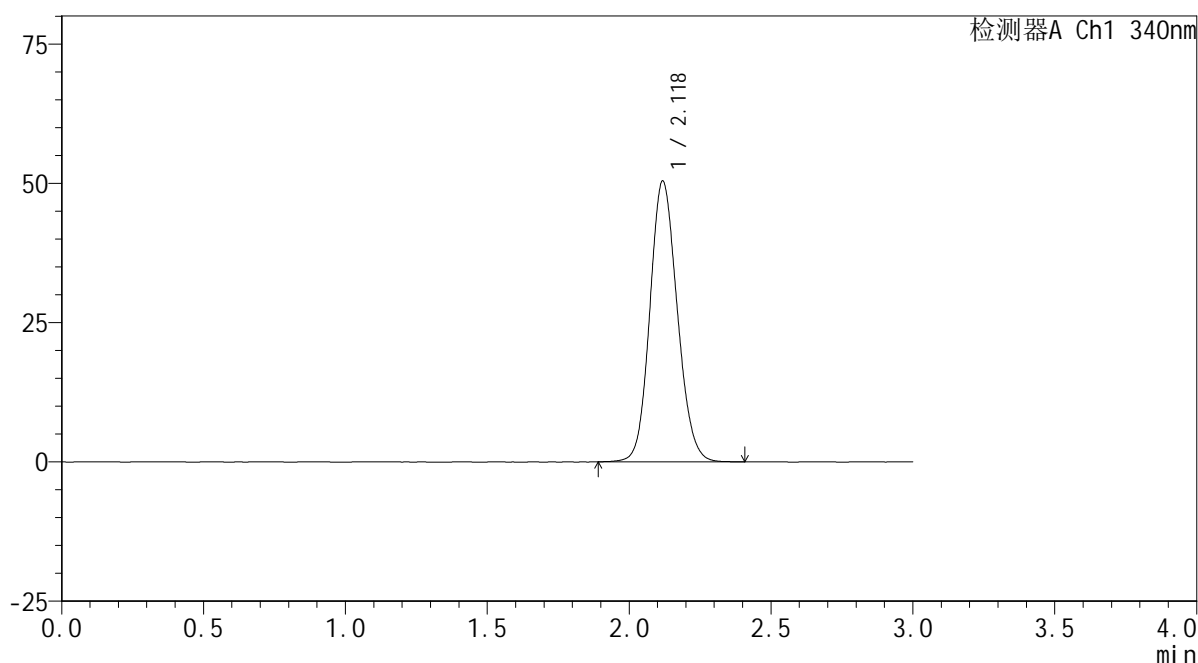
图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1463-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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



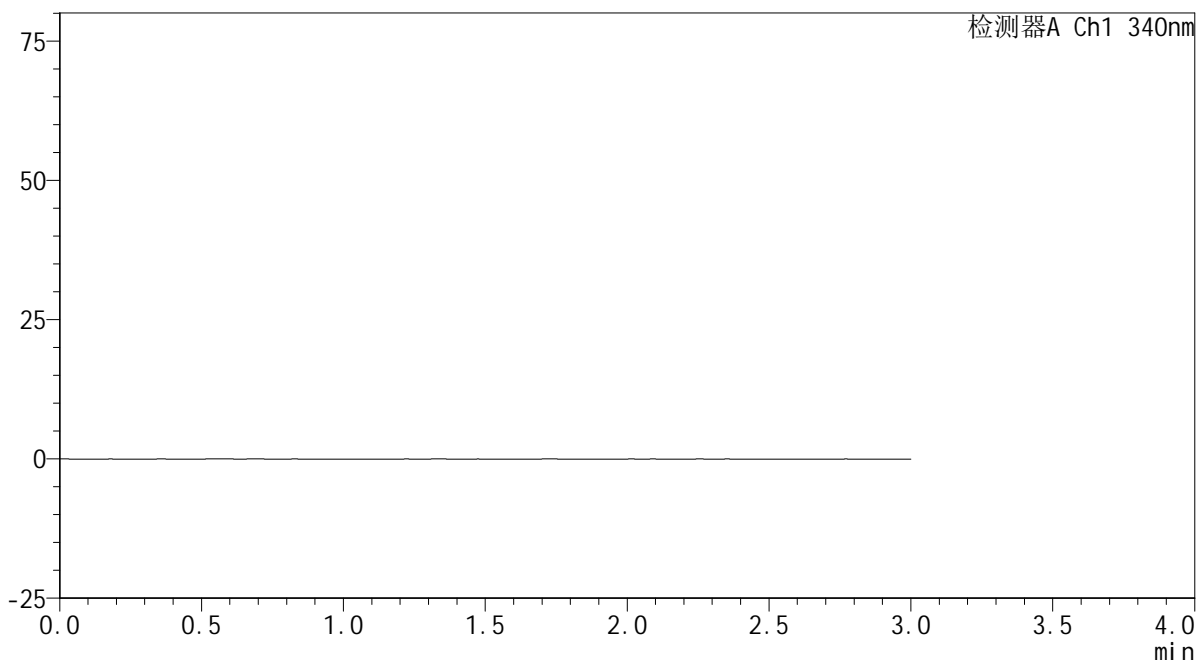
# YMP-4103

## <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>

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							

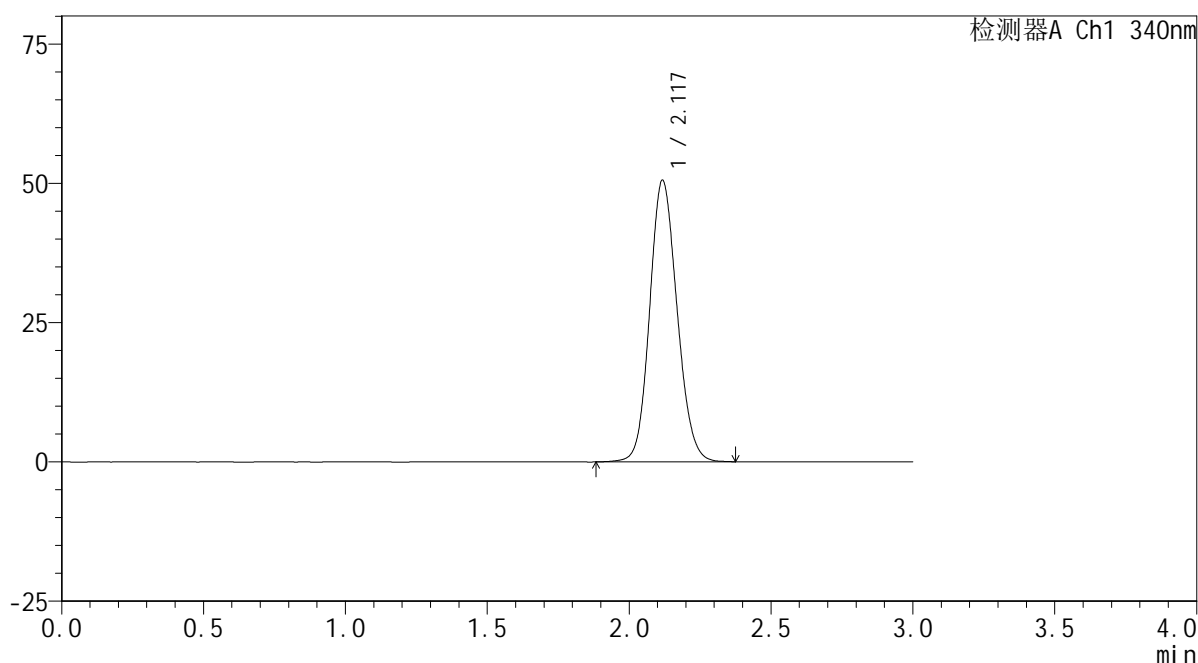
图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1465-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/12 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

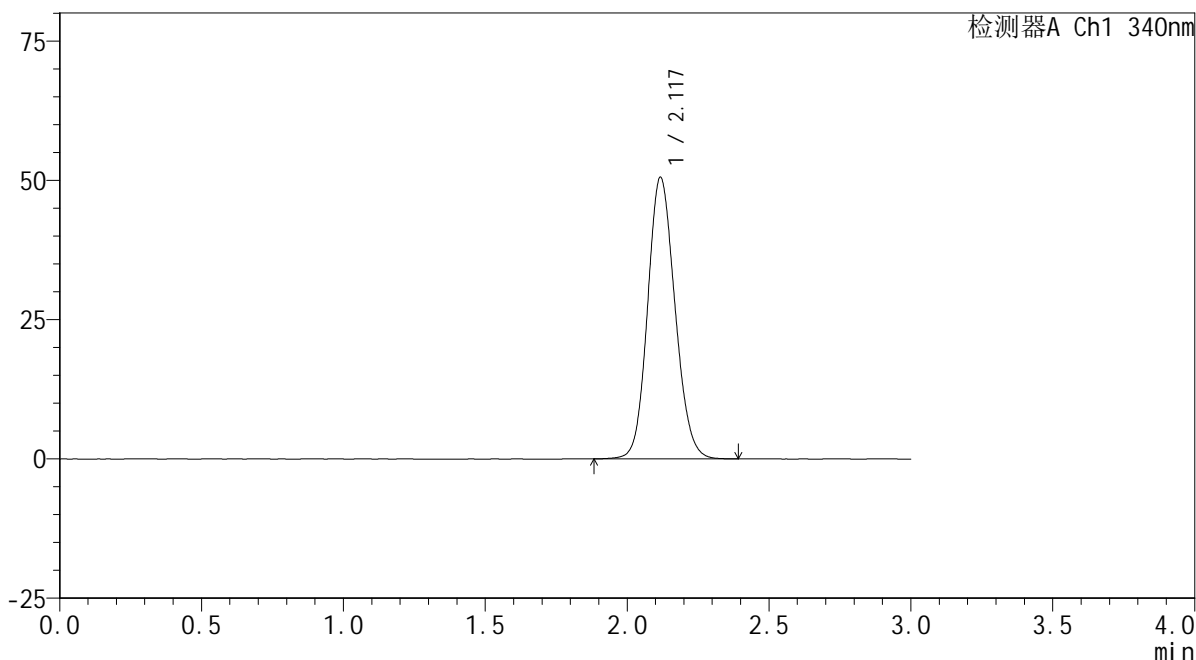
图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1466-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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>

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	2.117	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



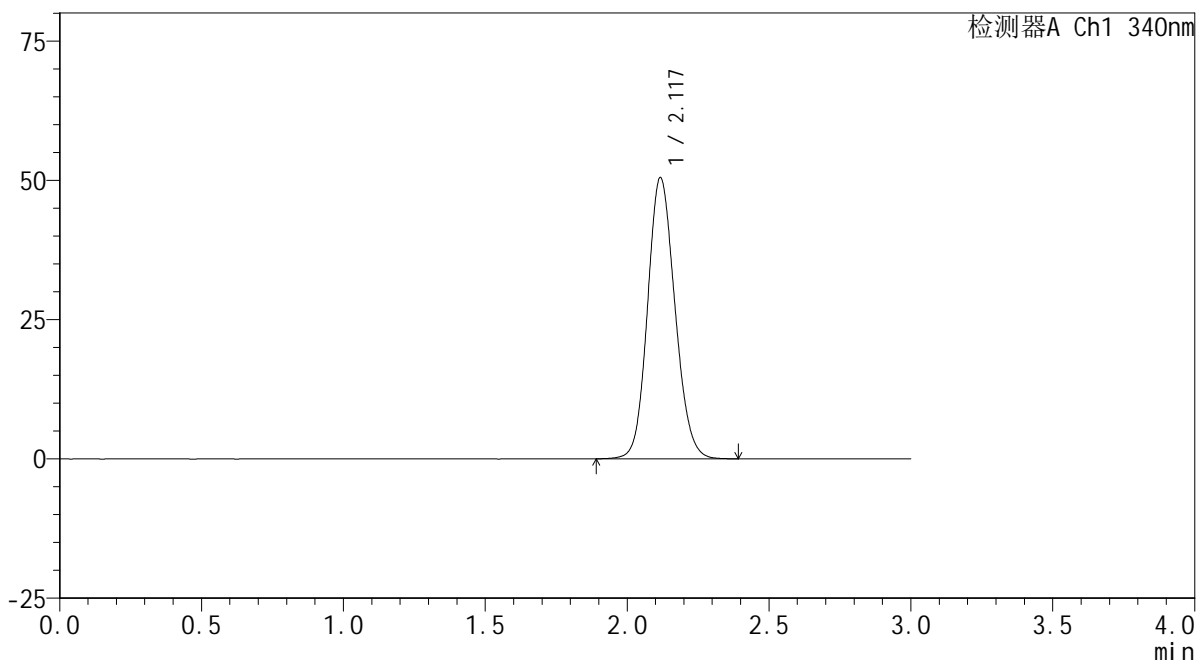
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

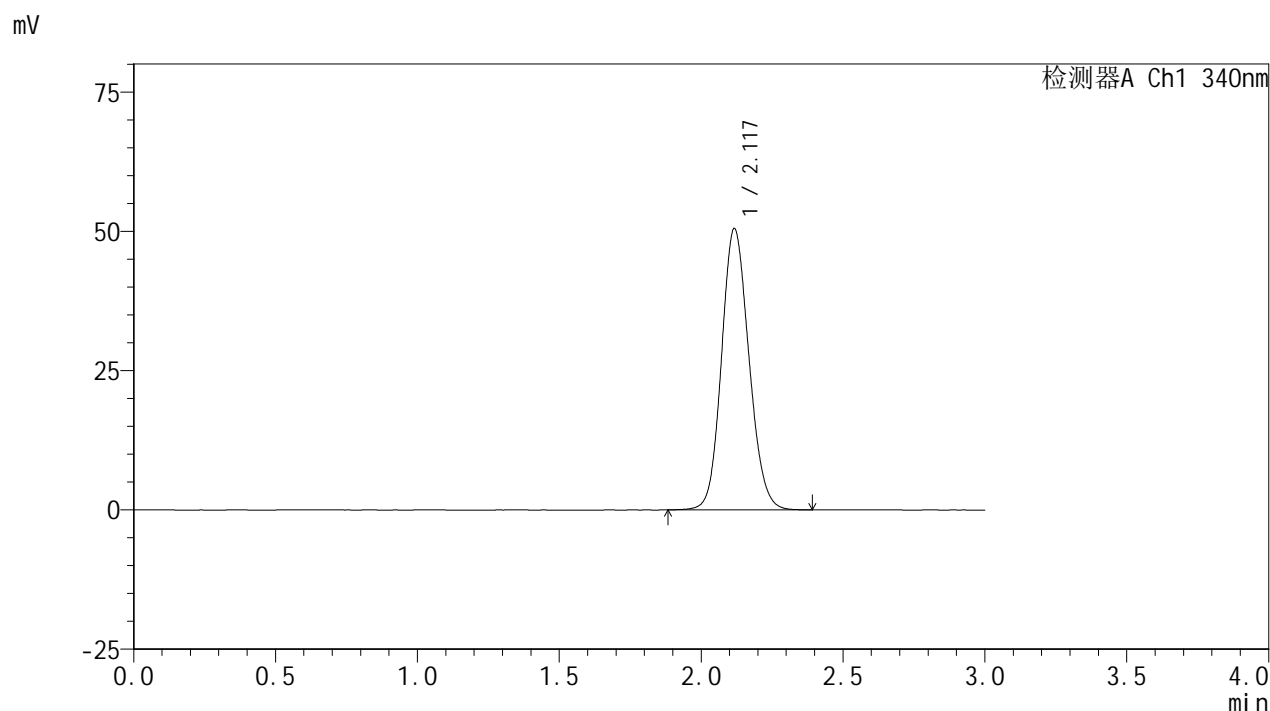
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	339184	100.000	50313	2311	1.127	--
总计		339184	100.000	50313			

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: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1468-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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



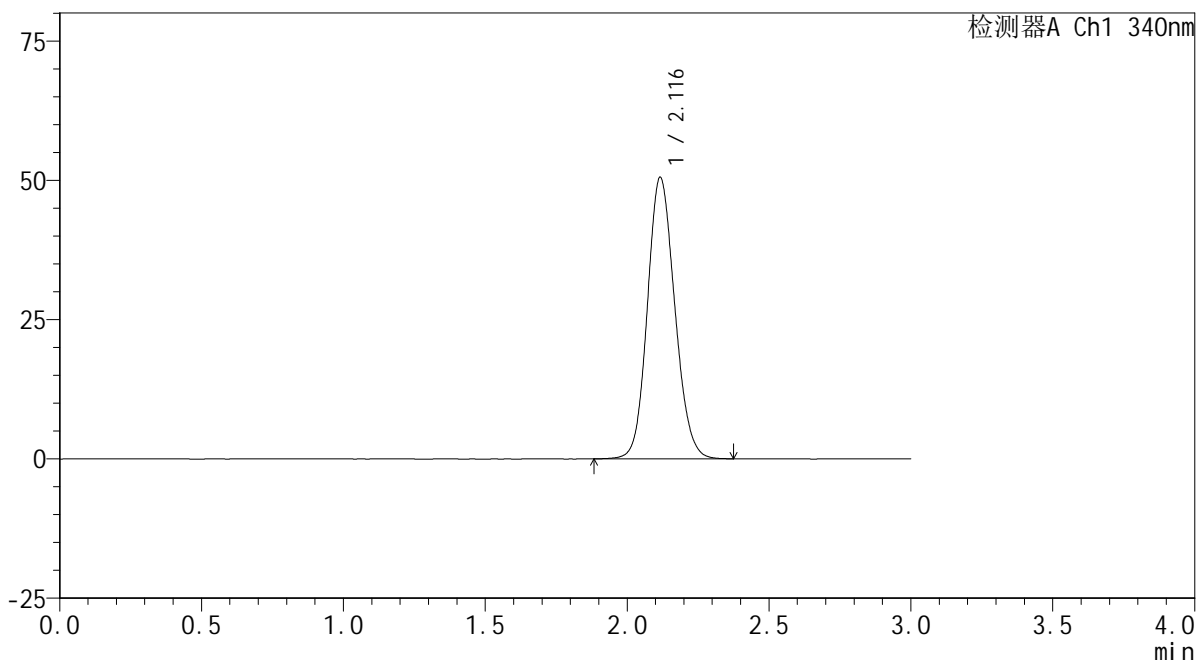
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1469-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.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: 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

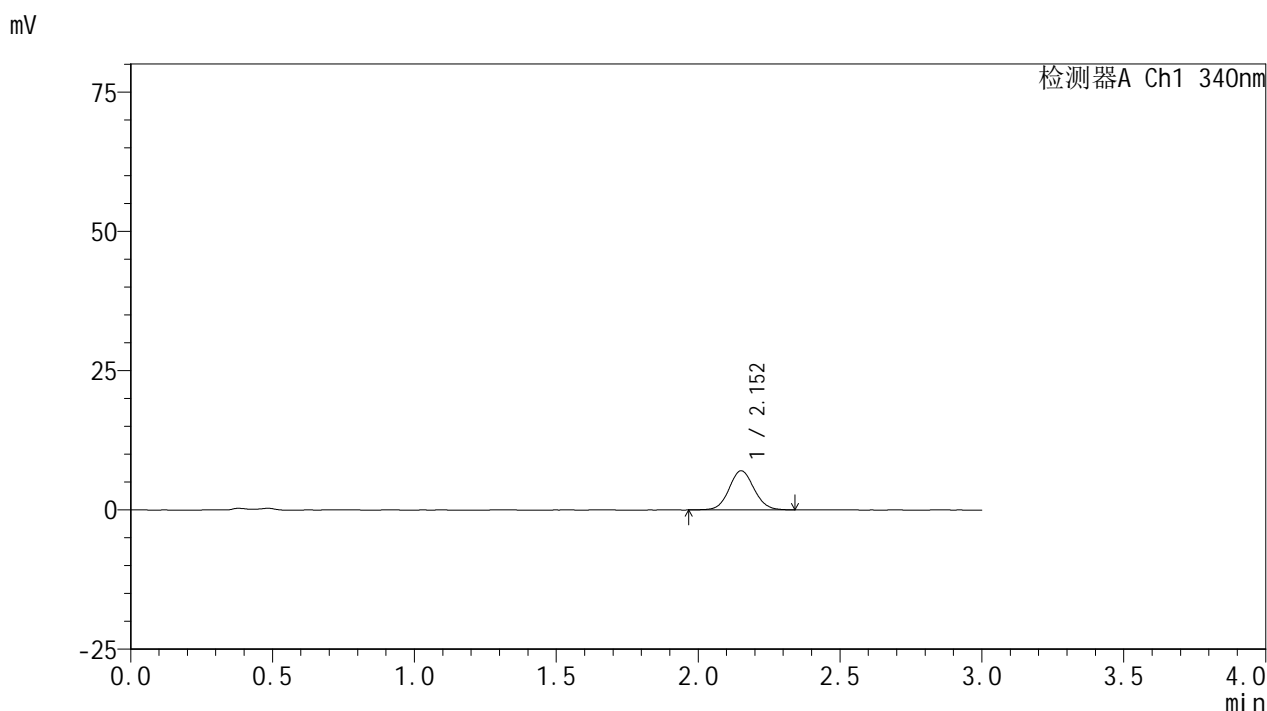


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1470-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

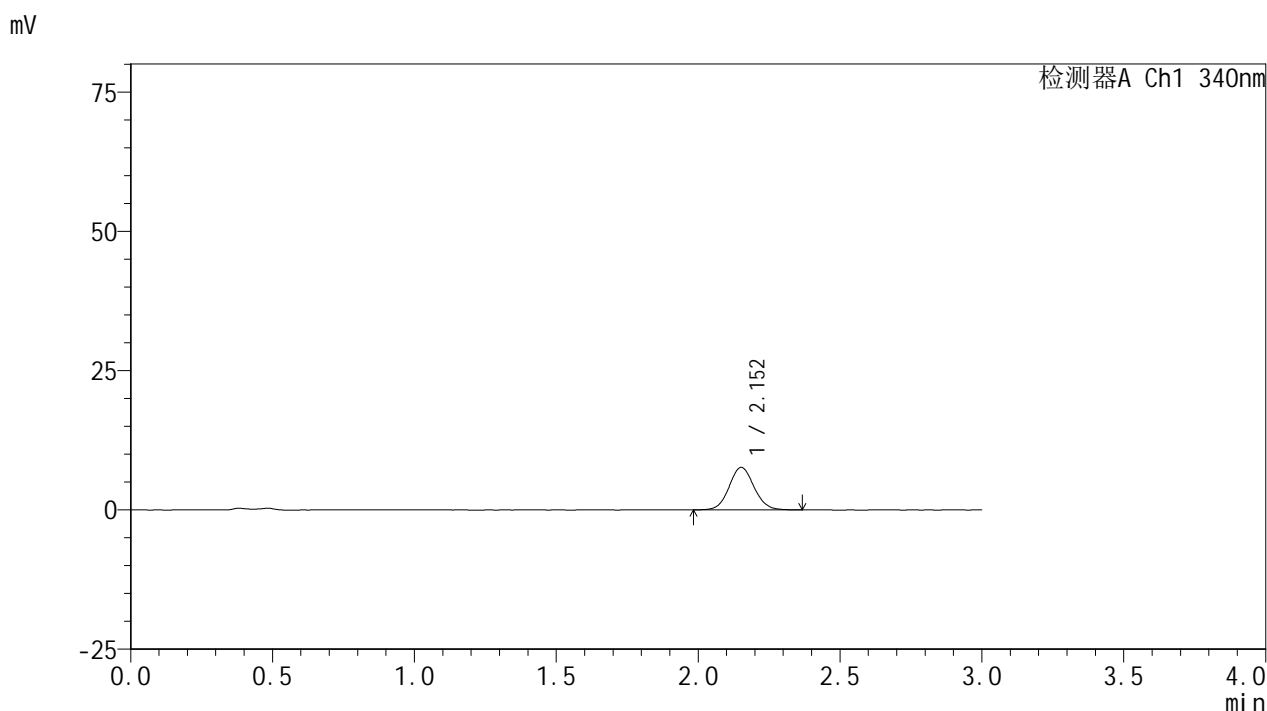


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1471-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P2.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: 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

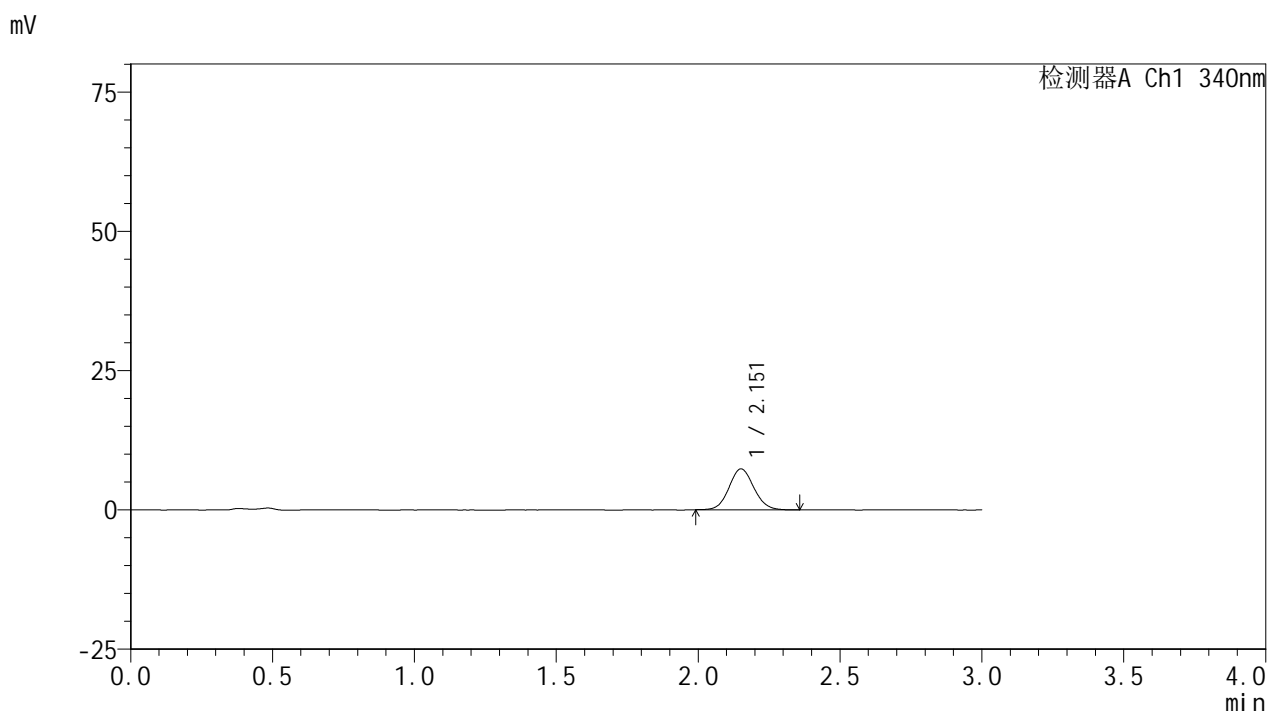


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1472-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

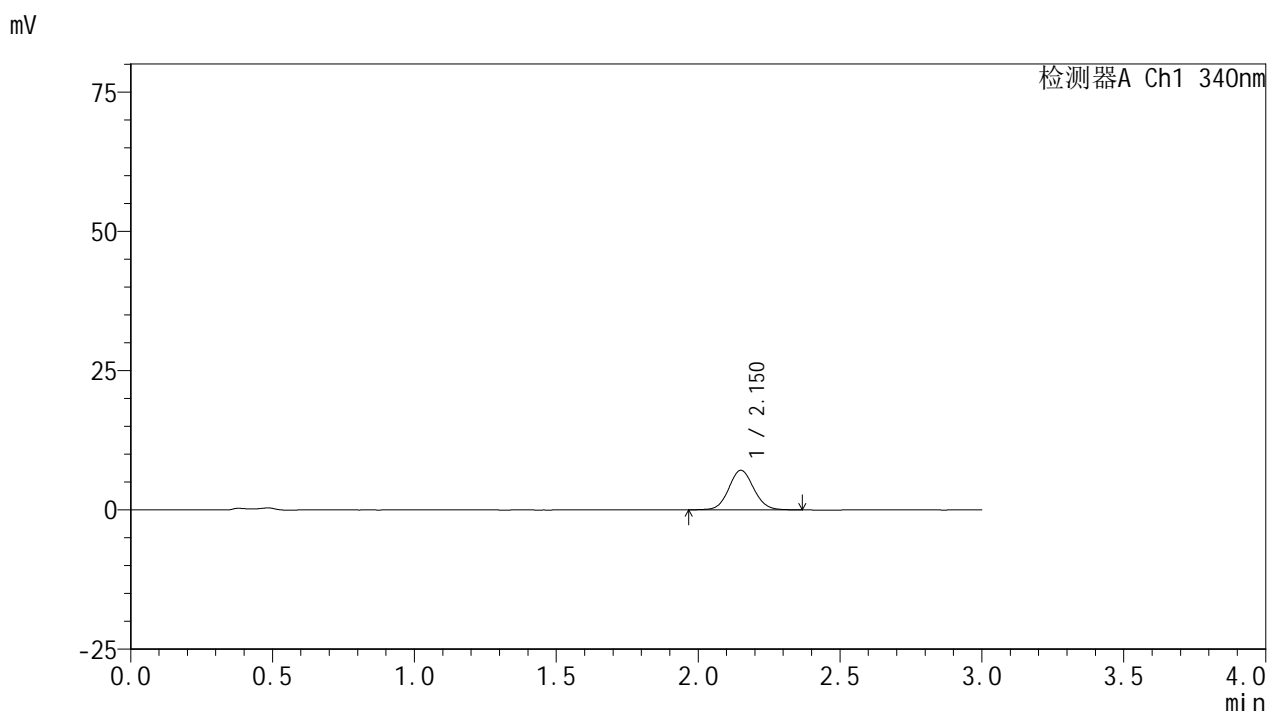


# YMP-4103

## <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

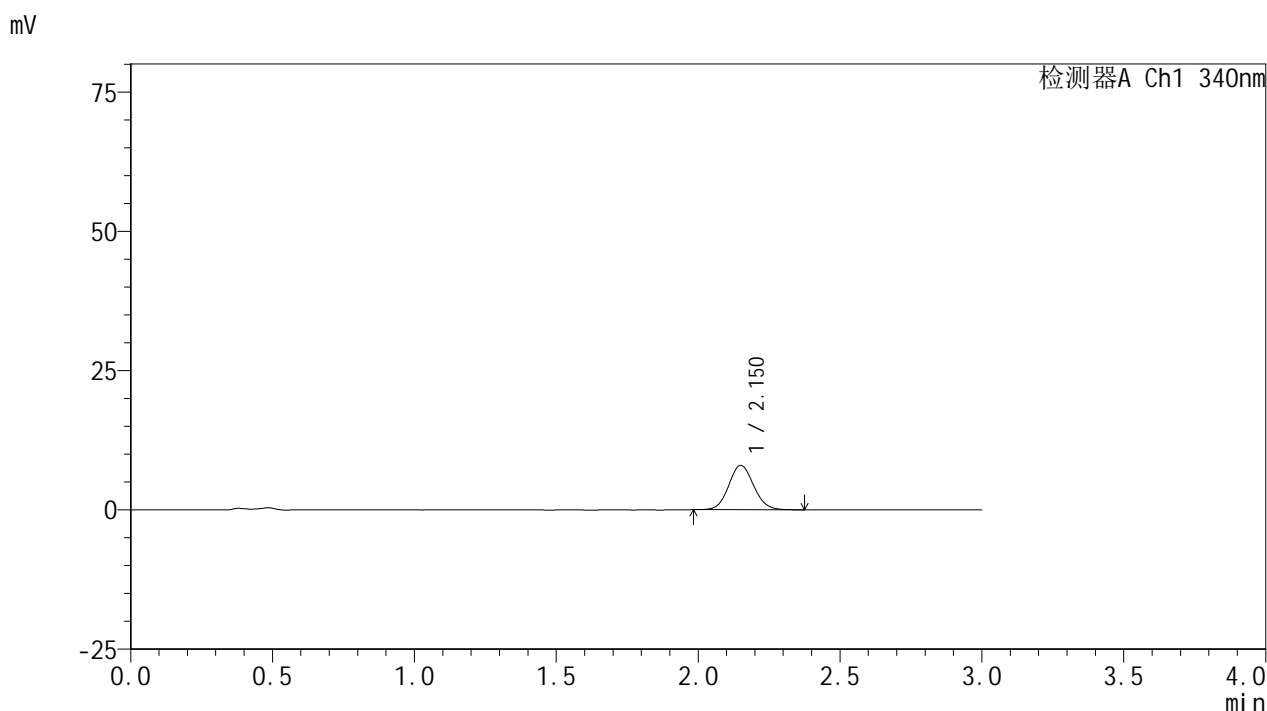


# YMP-4103

## <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



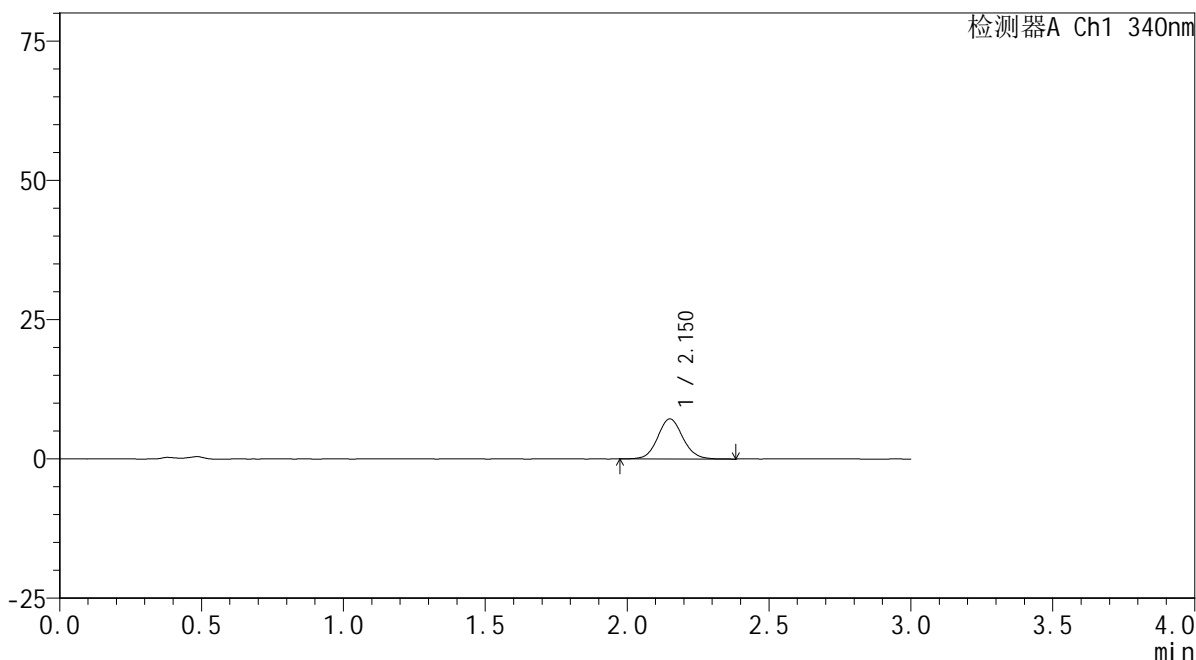
# YMP-4103

## <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>

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	44417	100.000	7168	2873	1.085	--
总计		44417	100.000	7168			

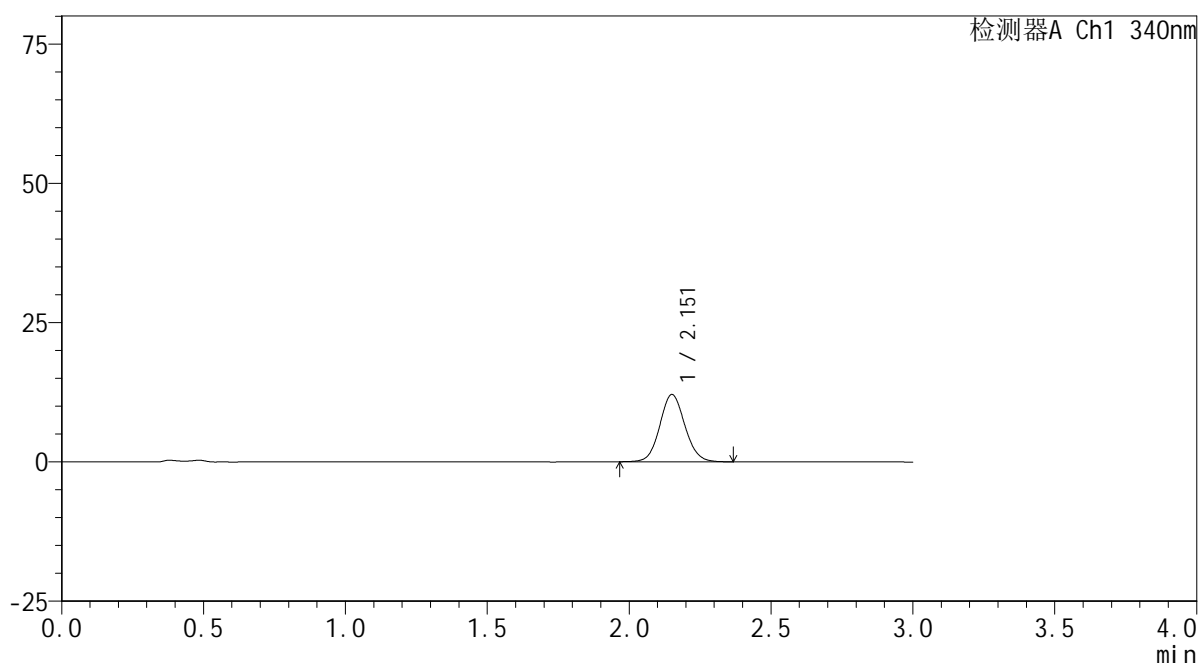
图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1476-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/12 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

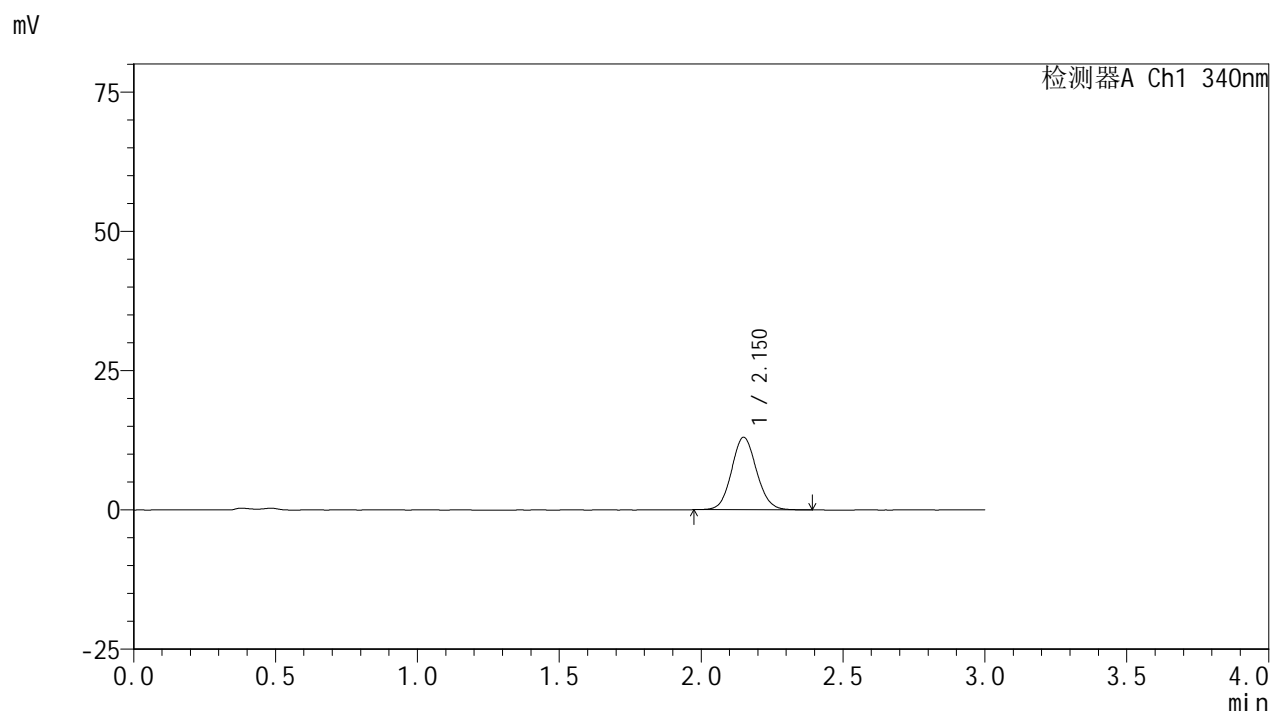
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	74493	100.000	12038	2850	1.082	--
总计		74493	100.000	12038			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1477-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P2.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: 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			

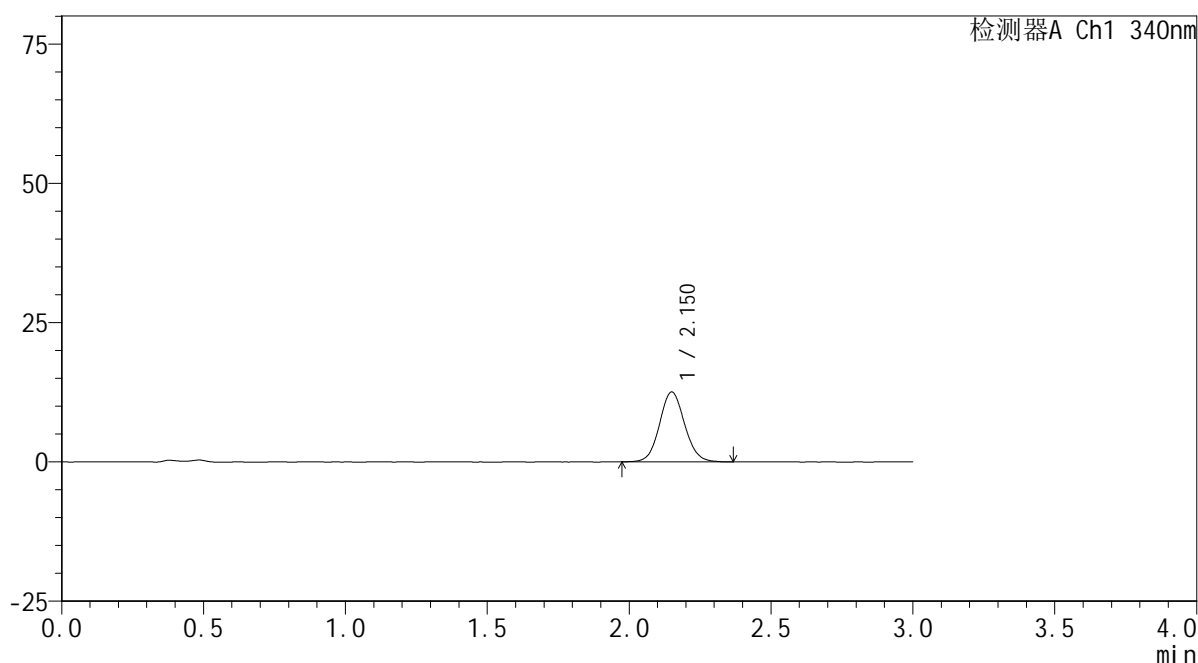
图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1478-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

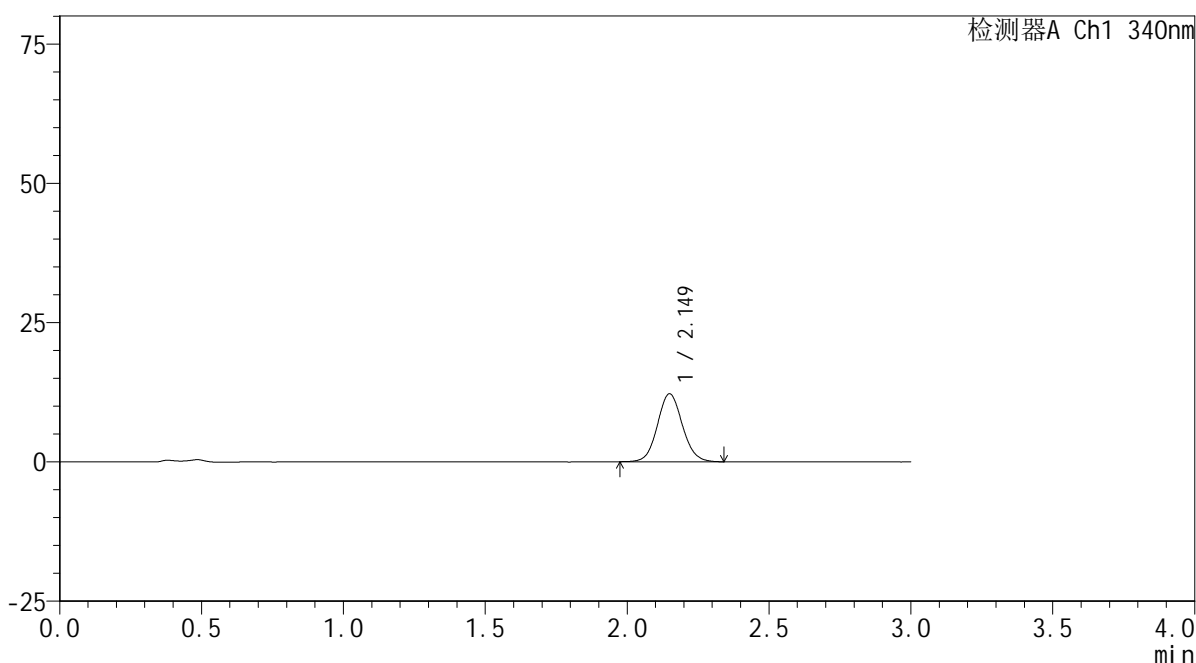
图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1479-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

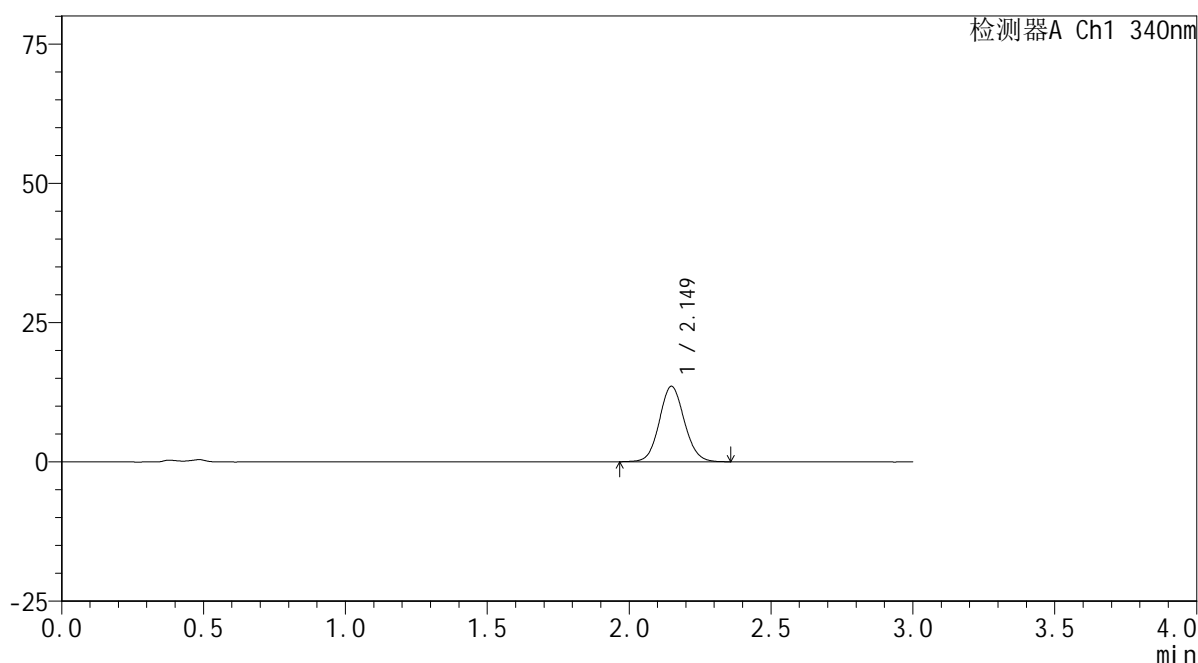
图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1480-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/12 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

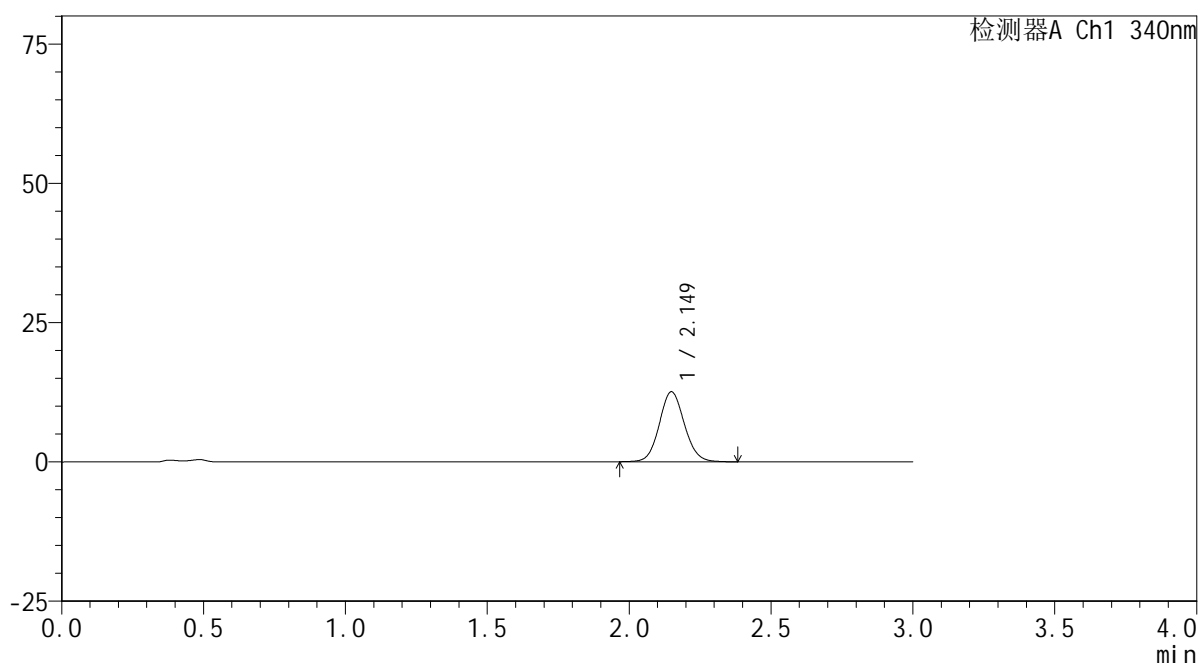
图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1481-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P6.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: 2-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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



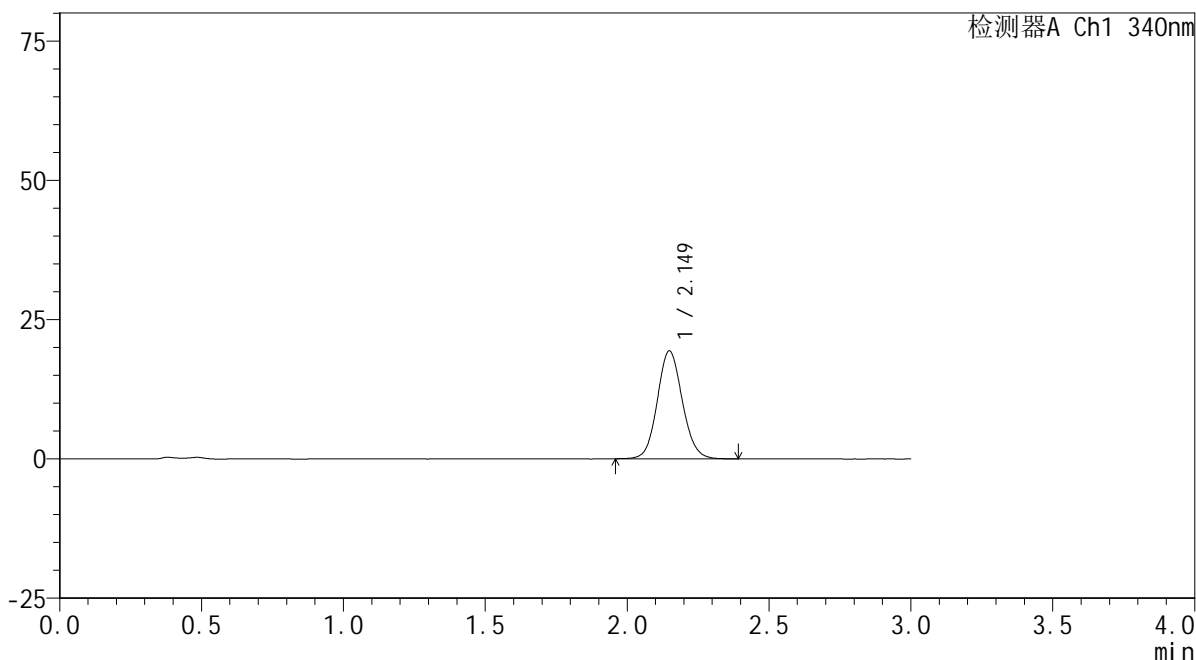
# YMP-4103

## <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

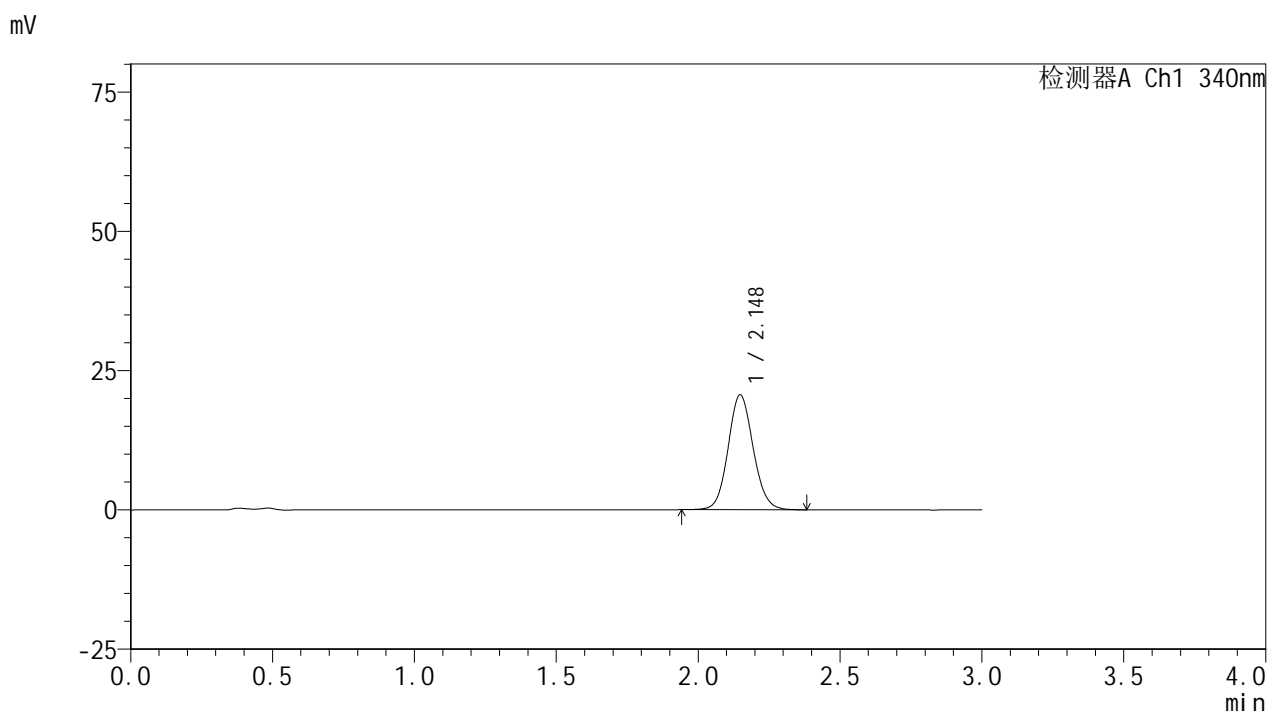
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	118792	100.000	19351	2881	1.095	--
总计		118792	100.000	19351			

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

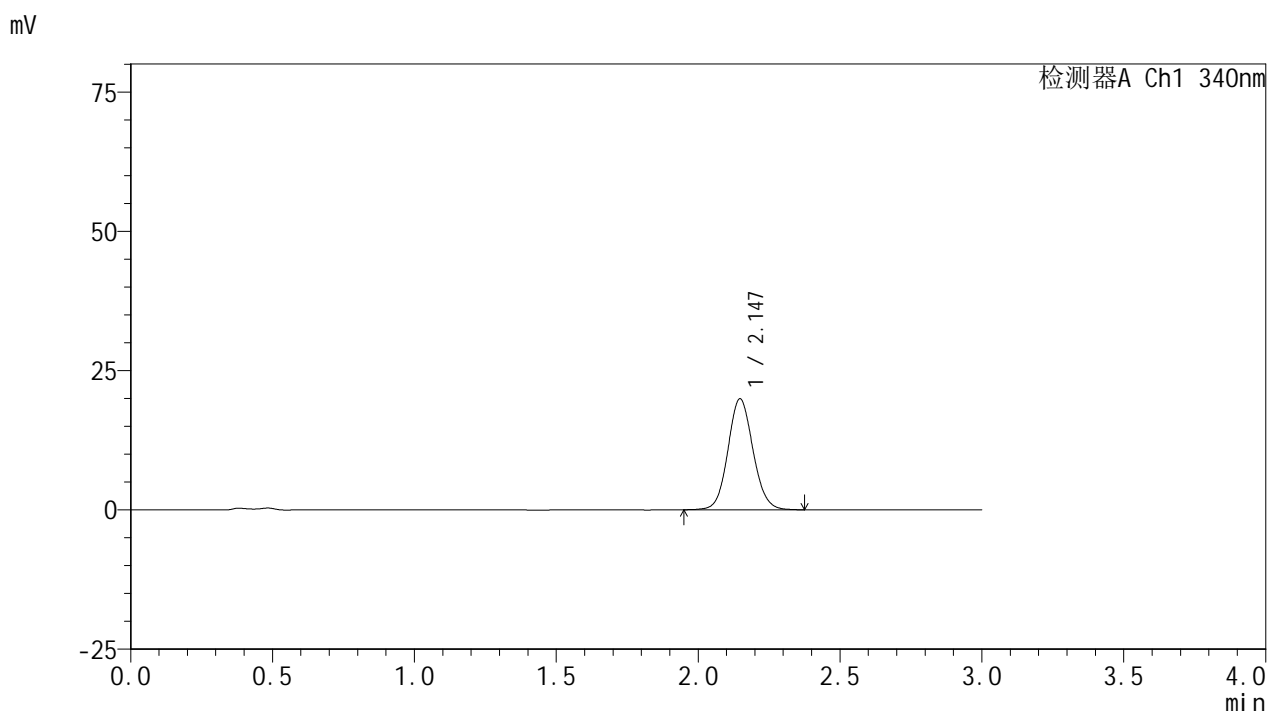
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	126837	100.000	20635	2865	1.095	--
总计		126837	100.000	20635			

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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1484-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P3.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: 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

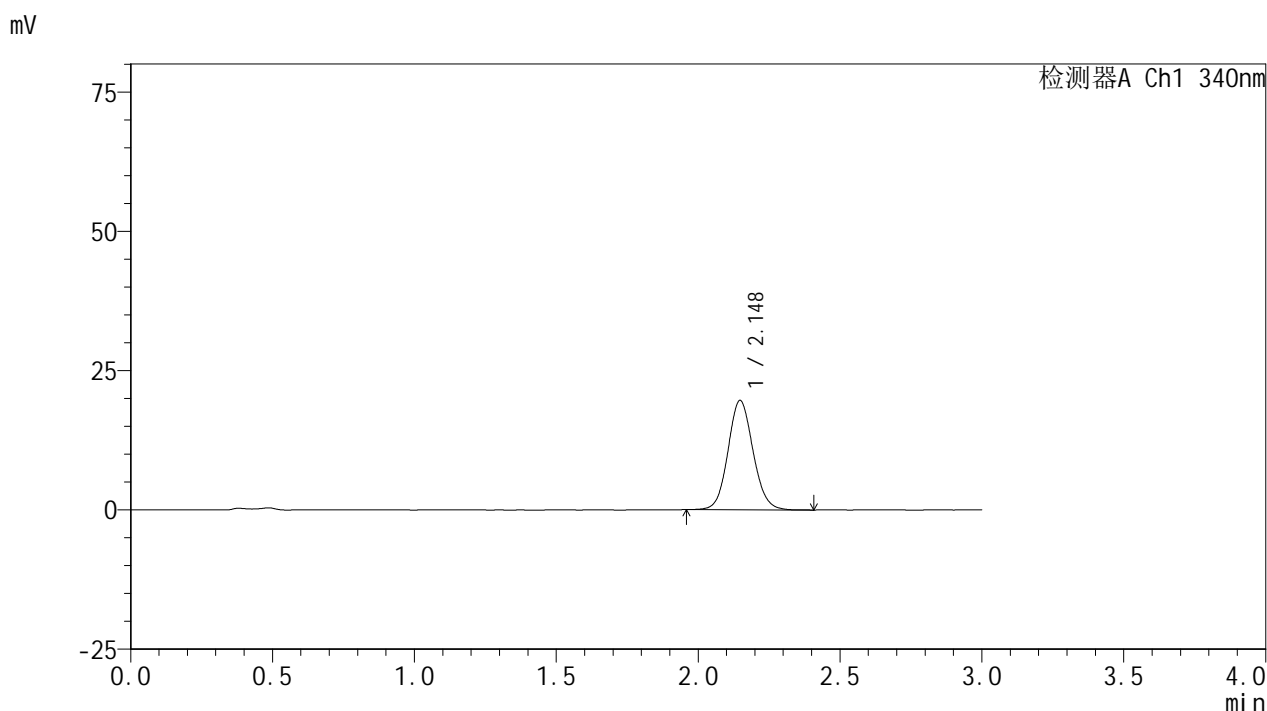
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	123011	100.000	19955	2857	1.090	--
总计		123011	100.000	19955			

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,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1485-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P4.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: 2-30  
 进样体积: 10 μl      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>



<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			

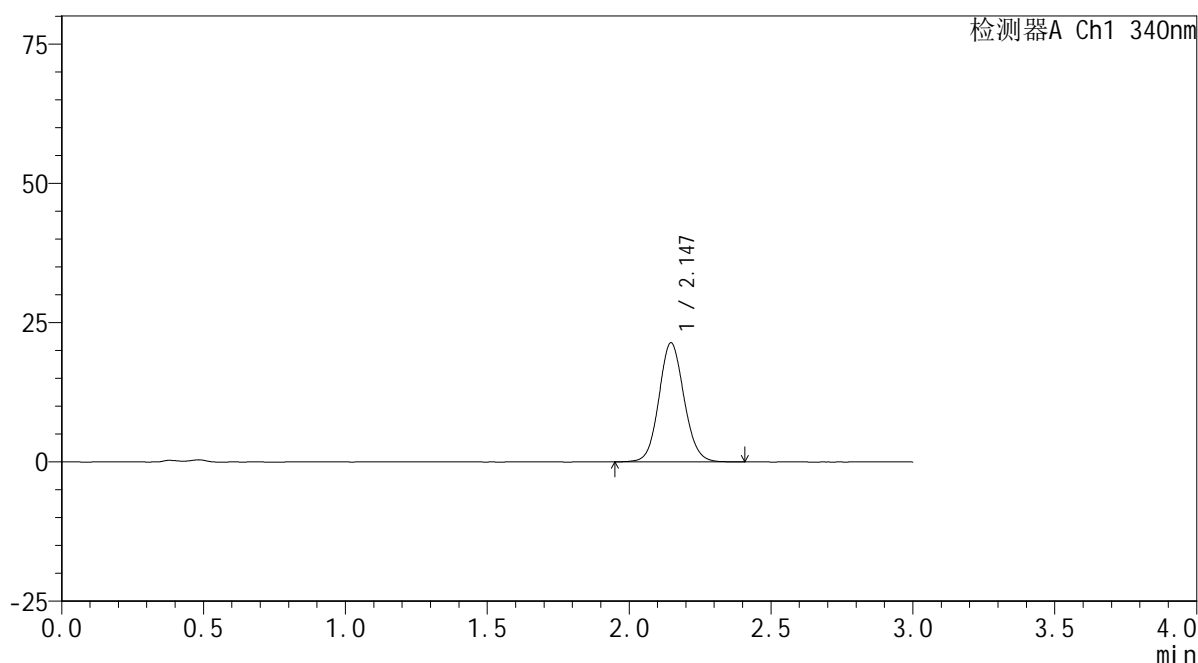
图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1486-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P5.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: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

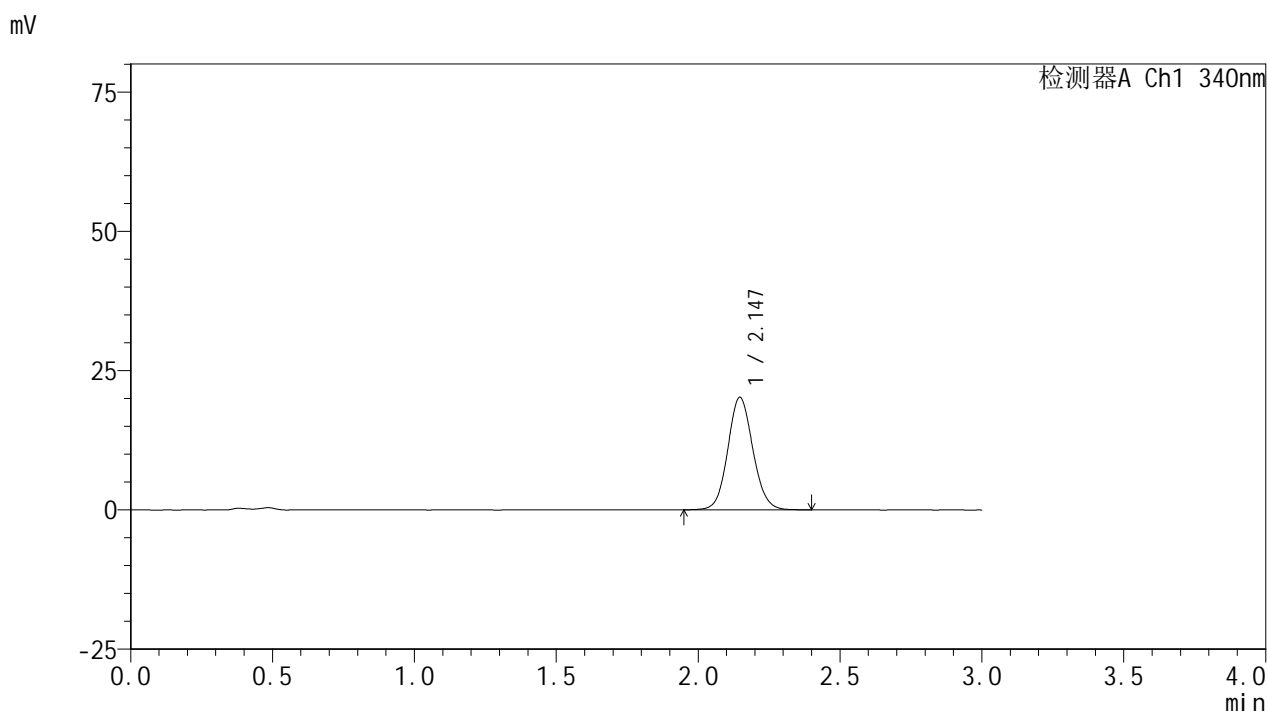
检测器A Ch1 340nm

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			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1487-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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>



<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			

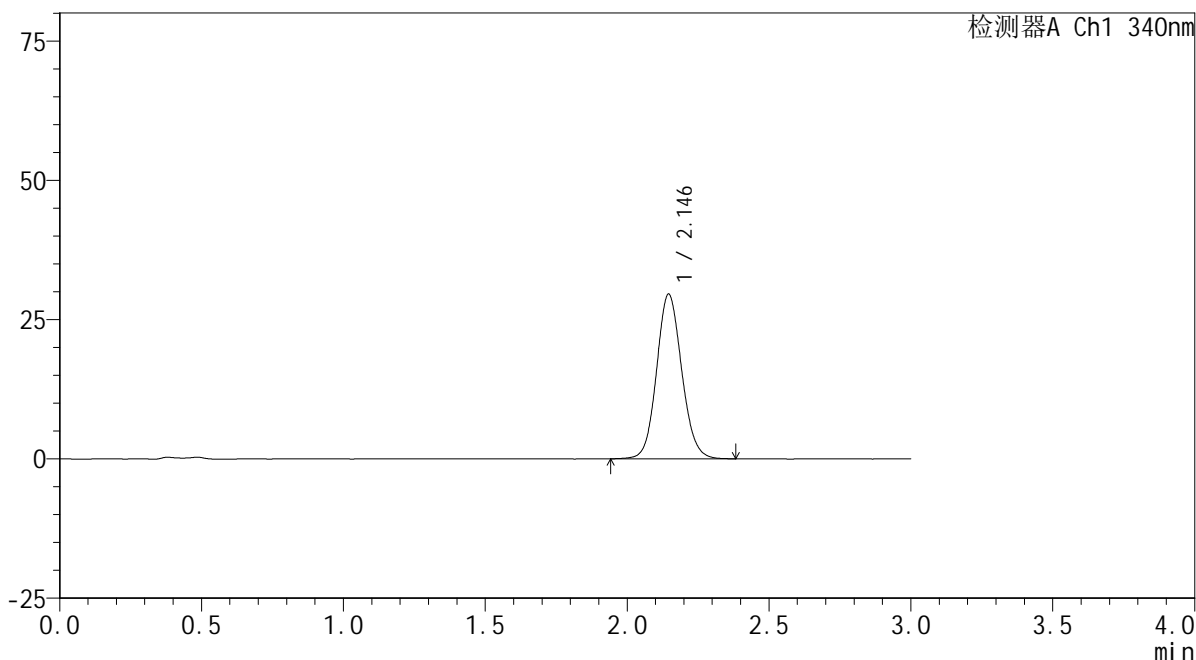
图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

<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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1488-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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>

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	2.146	181943	100.000	29563	2851	1.098	--
总计		181943	100.000	29563			

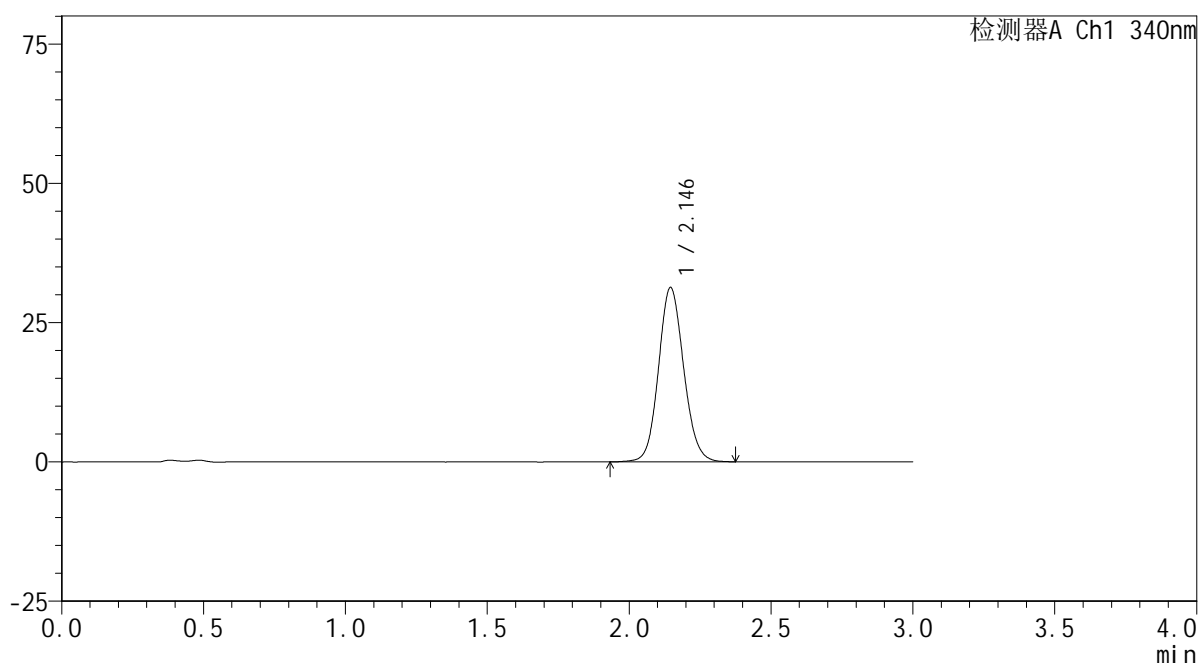
图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1489-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

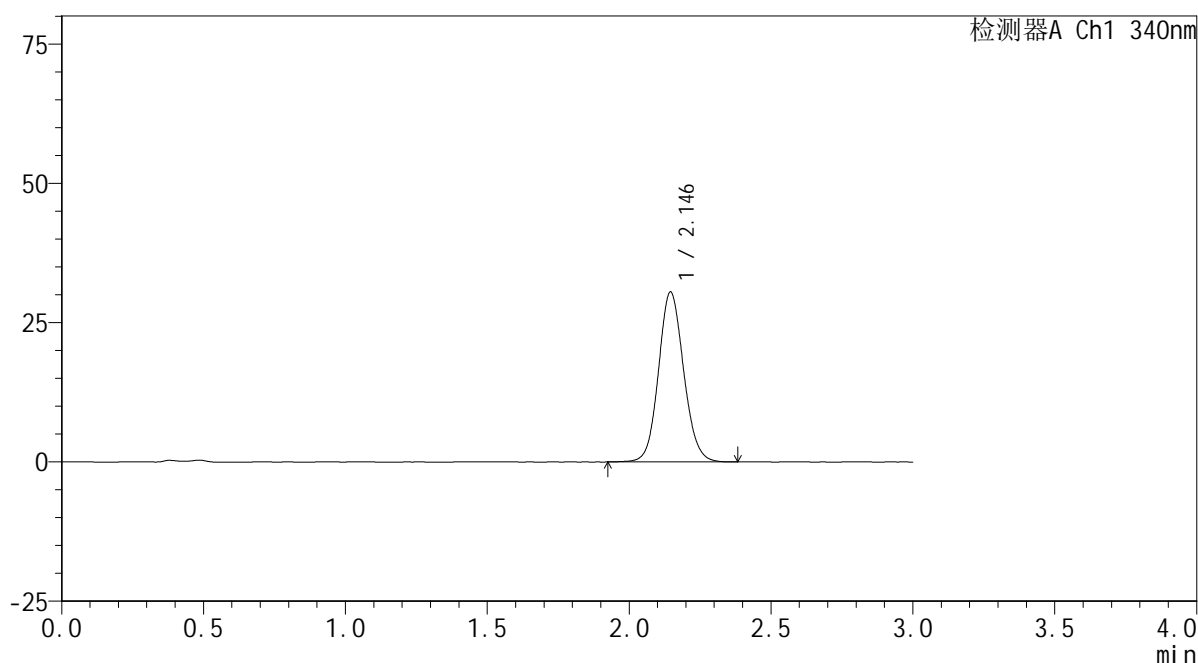
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	193140	100.000	31300	2839	1.104	--
总计		193140	100.000	31300			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1490-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 分析时间: 2024/10/12 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

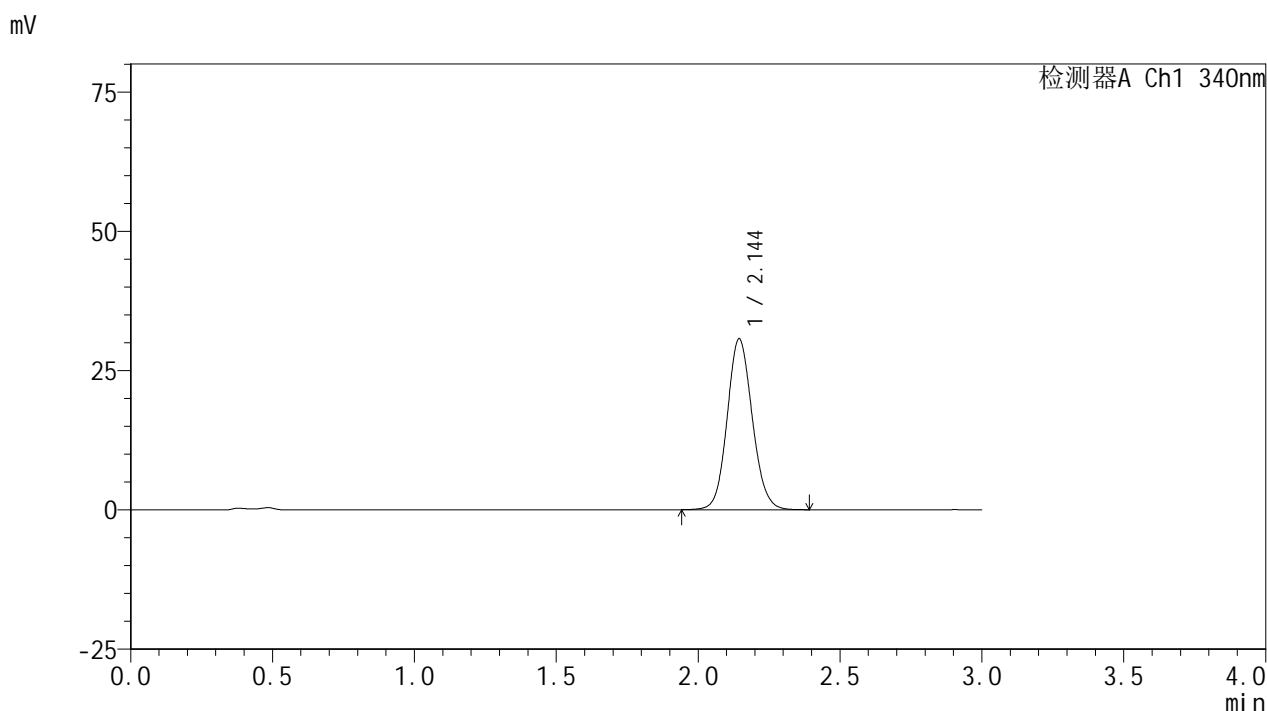
检测器A Ch1 340nm

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			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1491-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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			

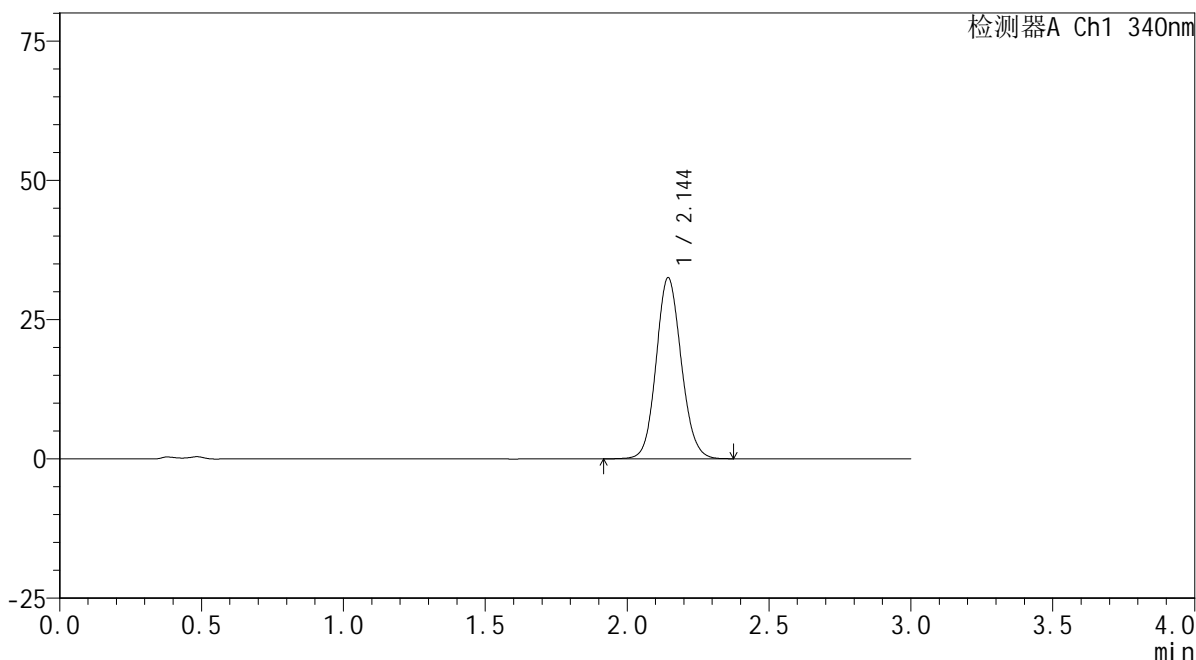
图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

### <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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1492-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

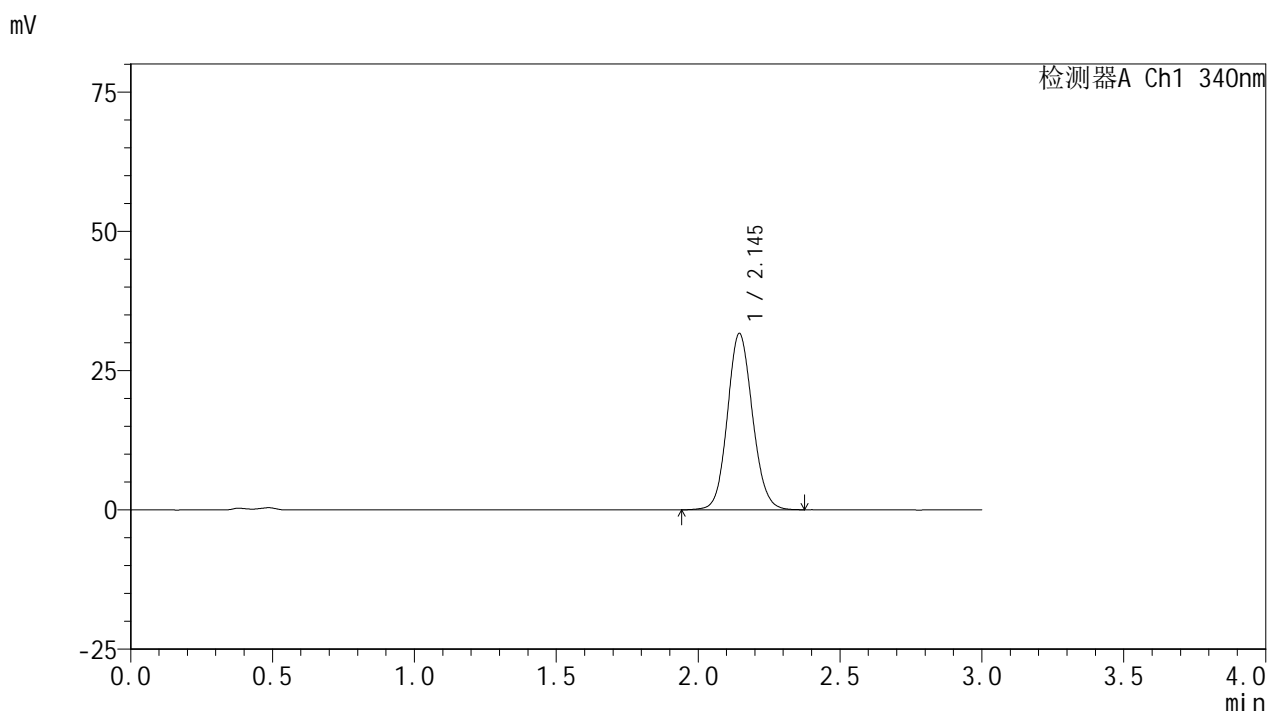
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	200331	100.000	32471	2840	1.105	--
总计		200331	100.000	32471			

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

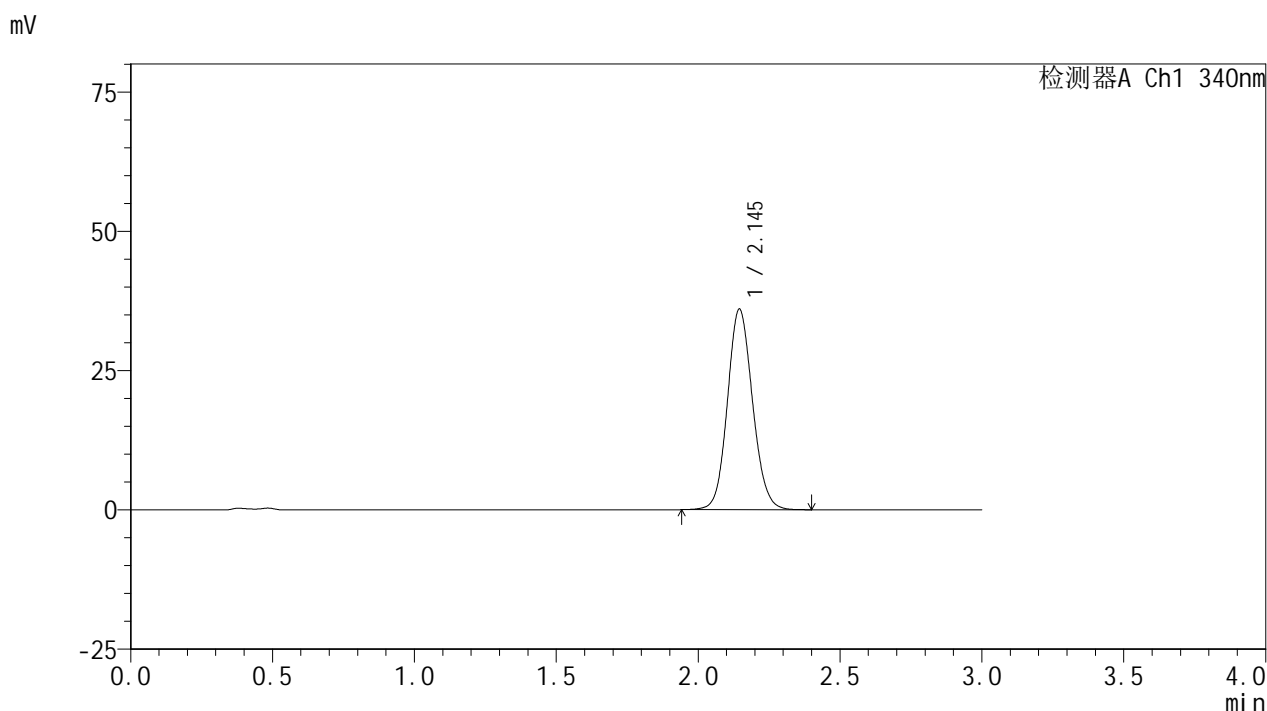
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	194944	100.000	31649	2843	1.102	--
总计		194944	100.000	31649			

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: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1494-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

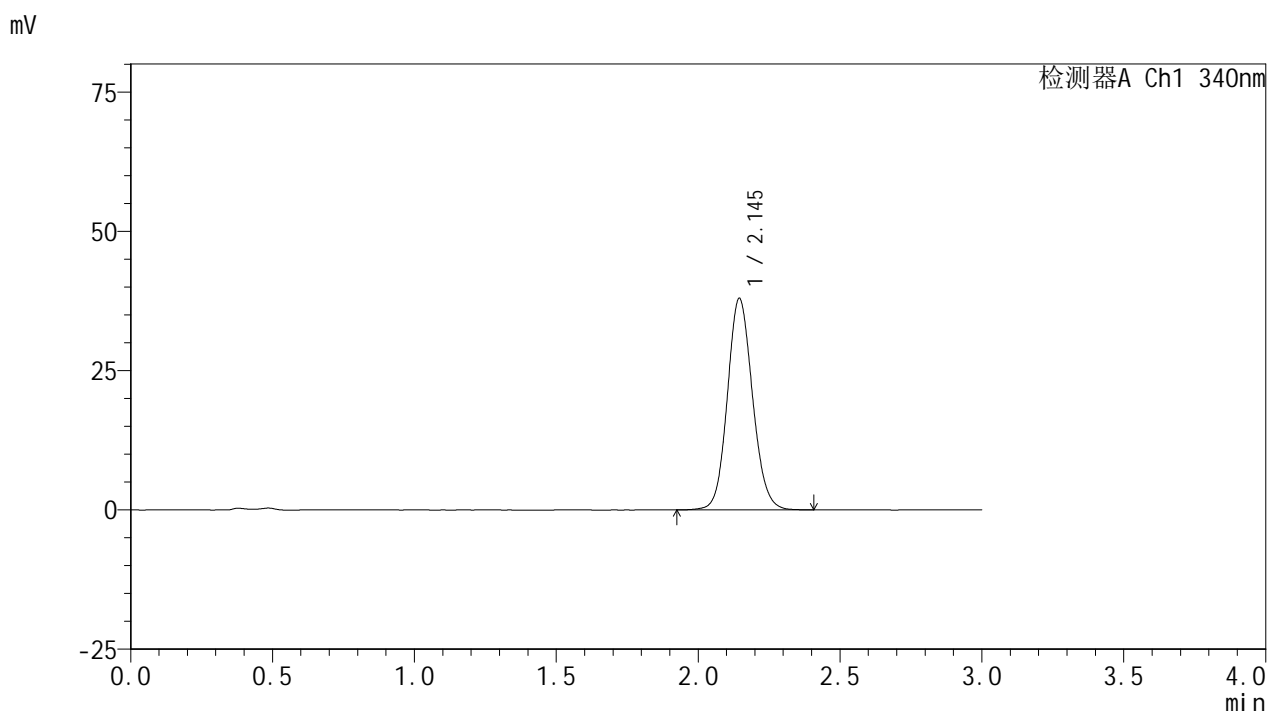
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	222023	100.000	36009	2842	1.105	--
总计		222023	100.000	36009			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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			

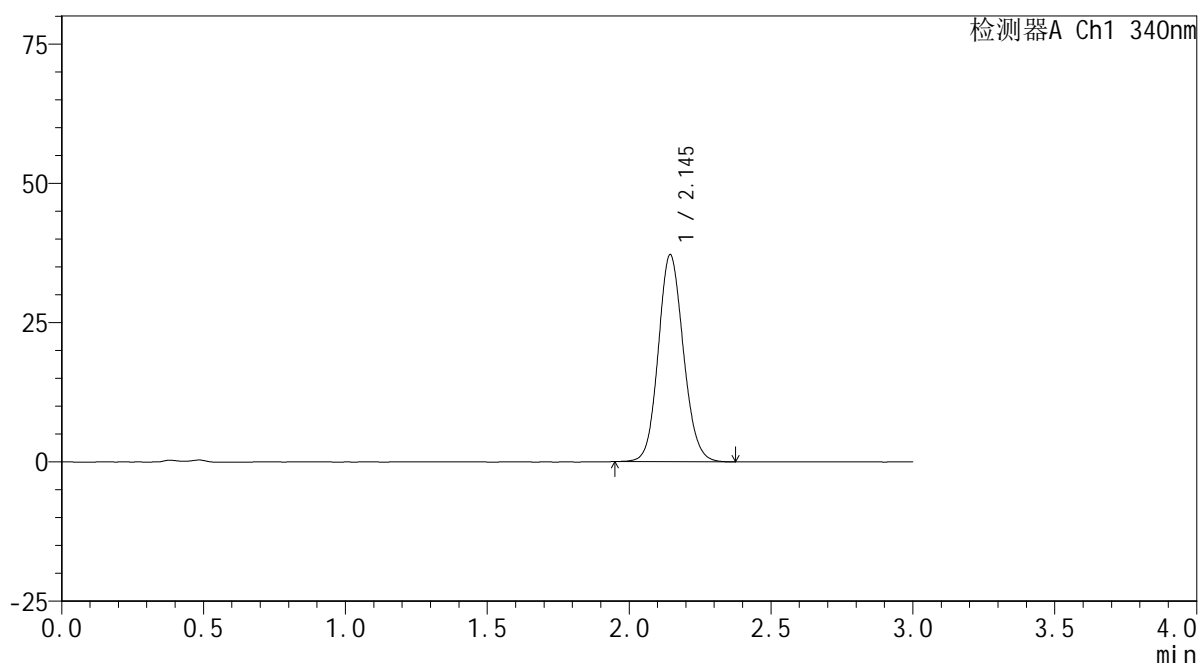
图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1496-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

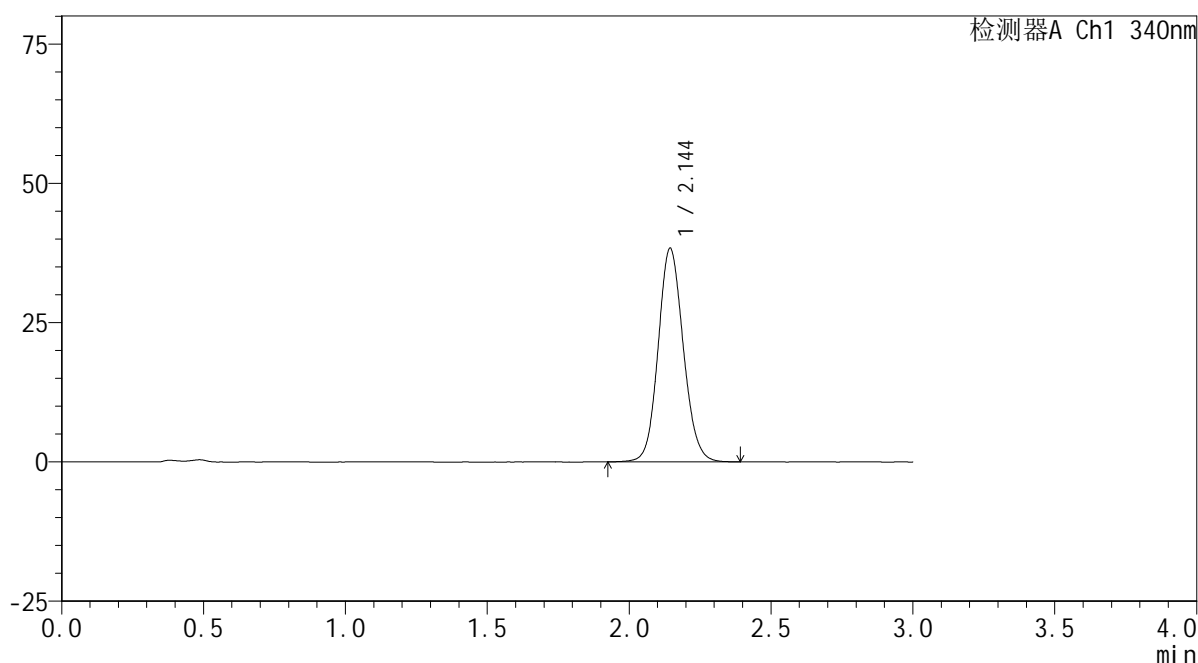
图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1497-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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



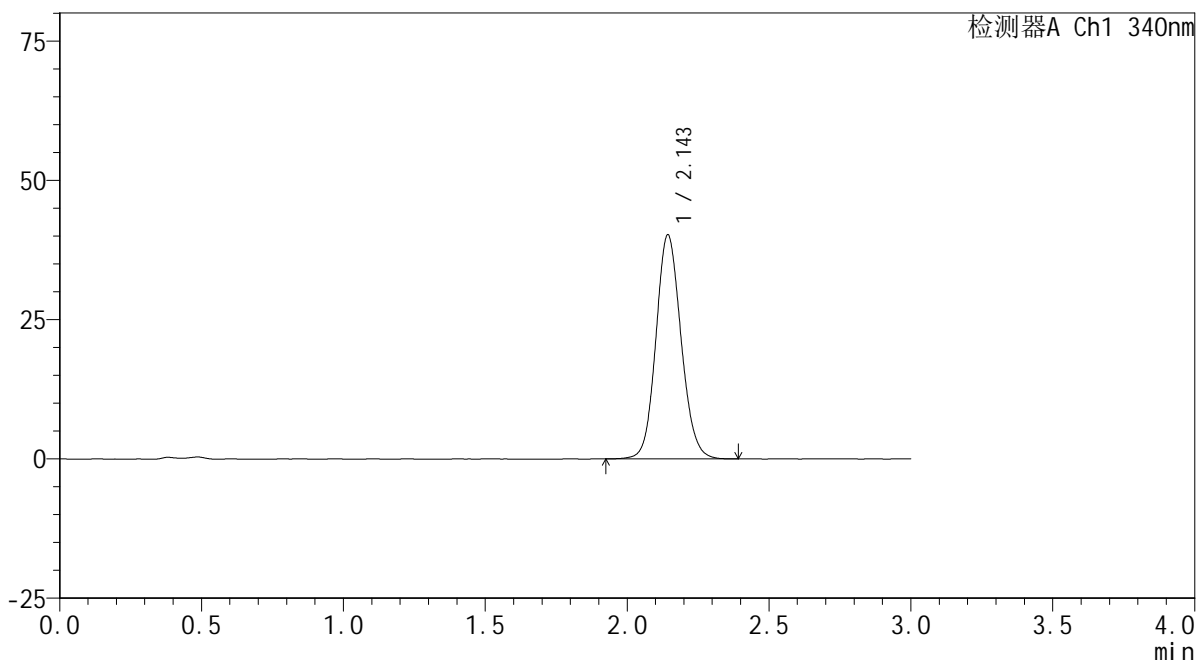
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1498-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

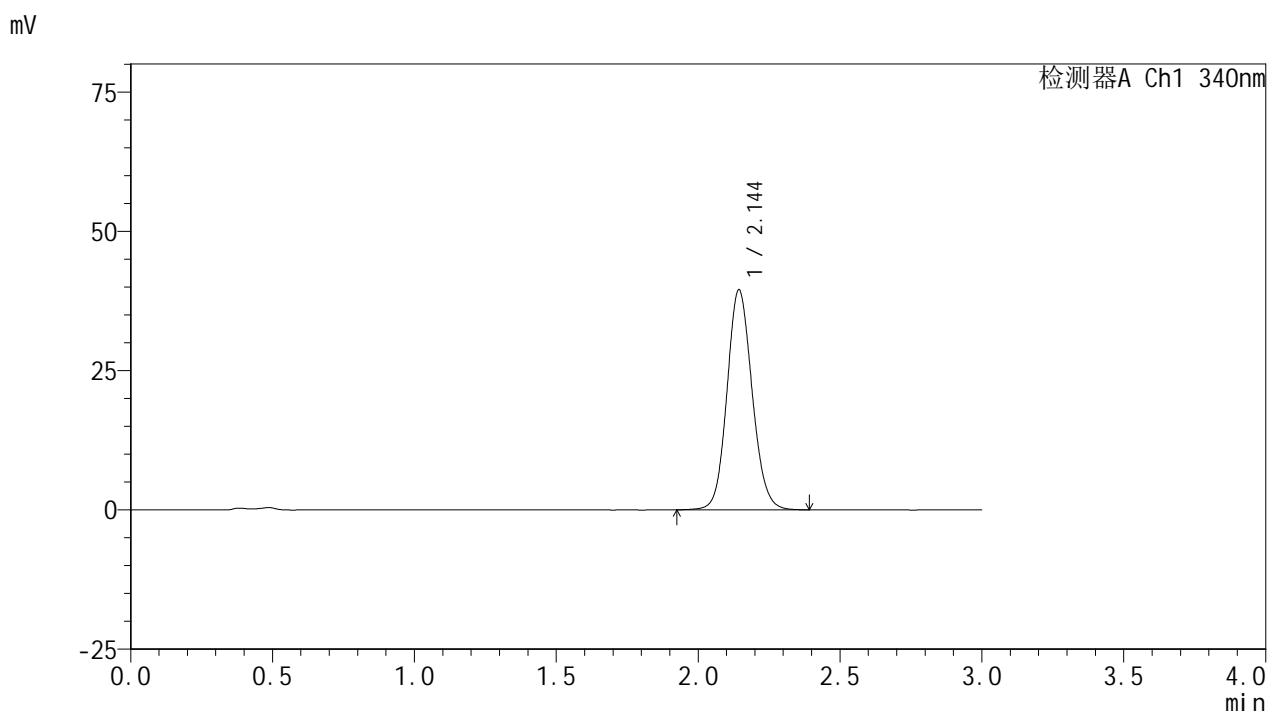
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	248057	100.000	40097	2832	1.111	--
总计		248057	100.000	40097			

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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1499-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

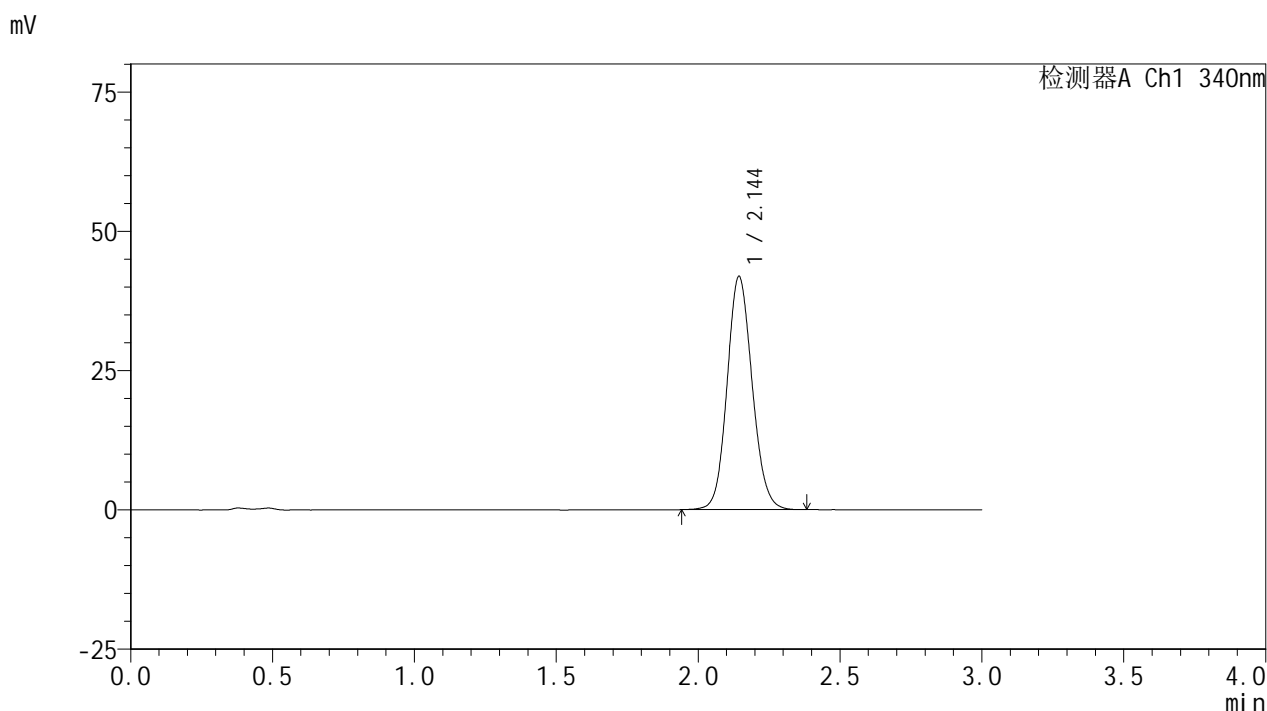
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	243473	100.000	39386	2835	1.110	--
总计		243473	100.000	39386			

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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1500-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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



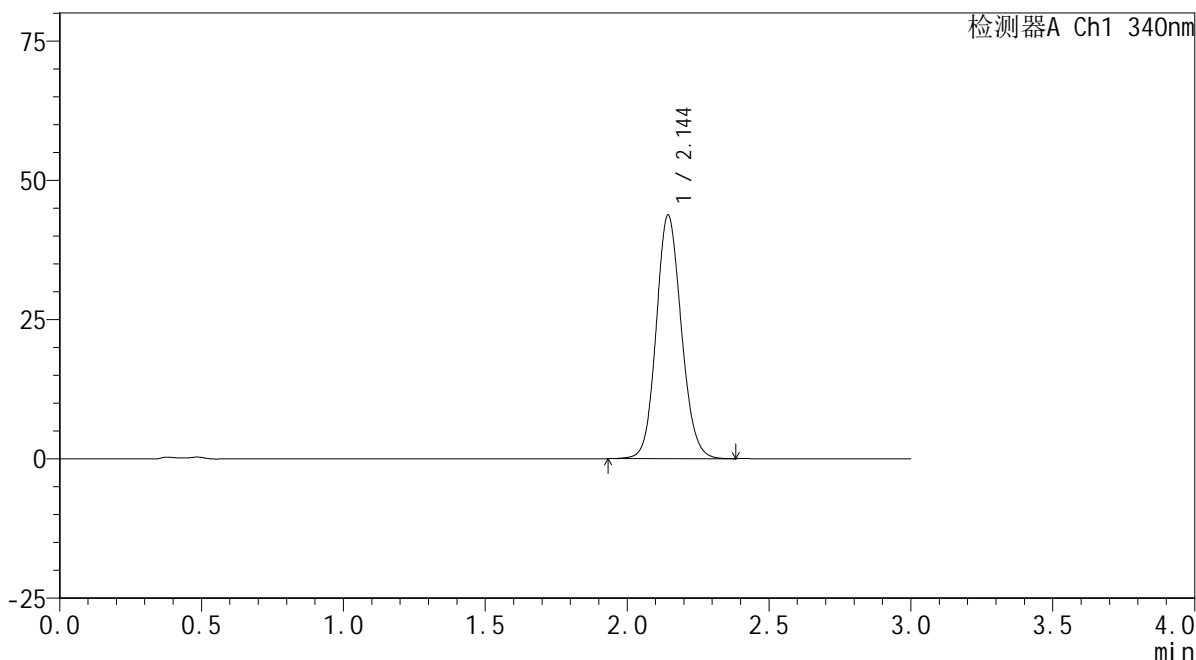
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1501-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

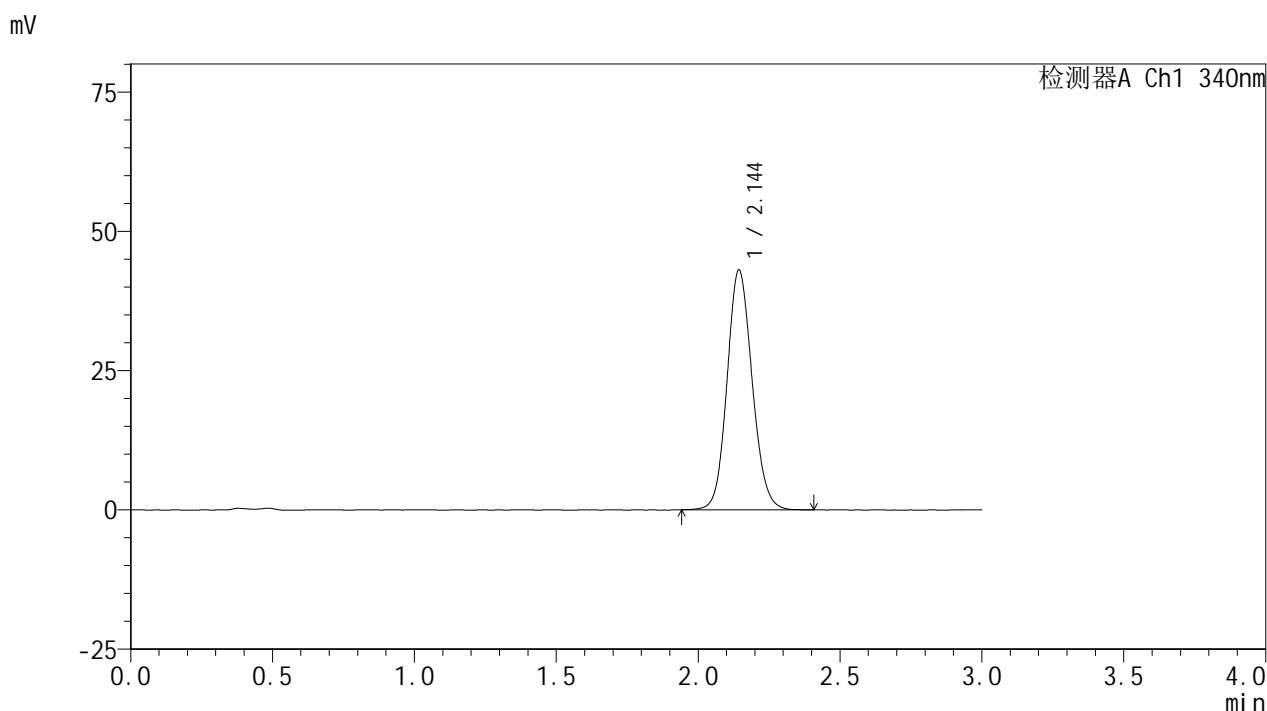
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	269425	100.000	43664	2839	1.115	--
总计		269425	100.000	43664			

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

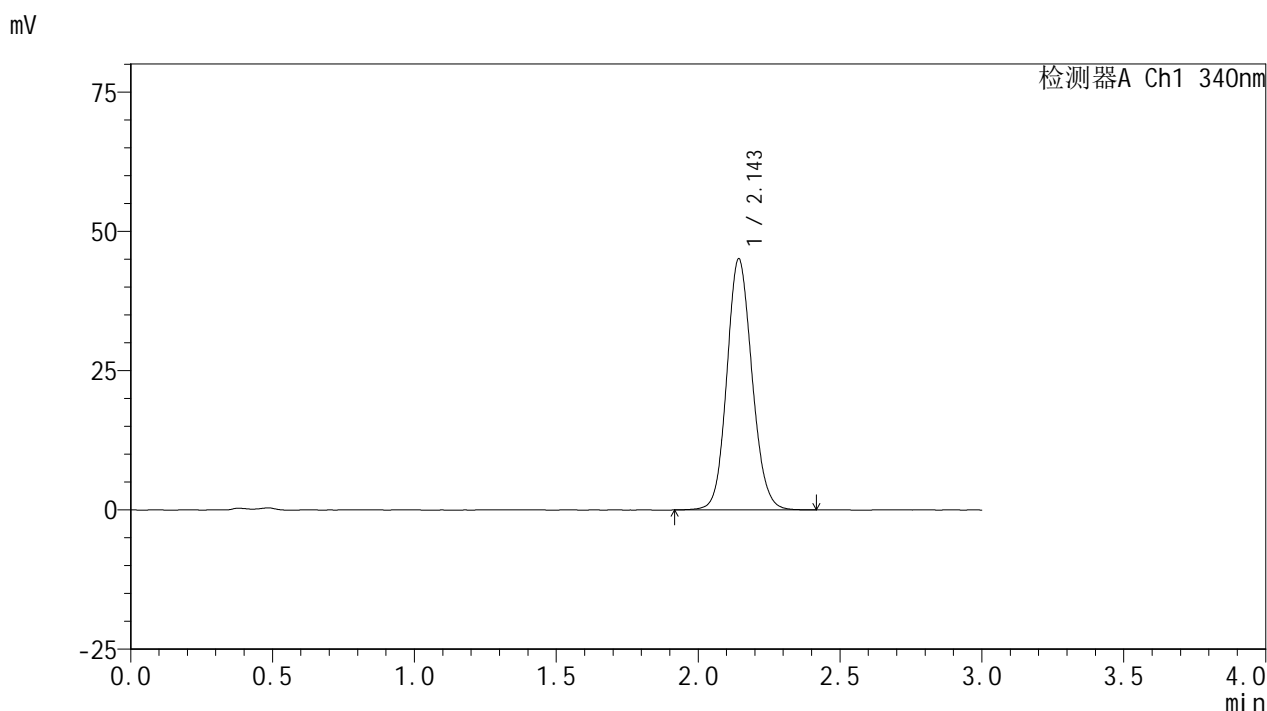
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	265094	100.000	42926	2837	1.113	--
总计		265094	100.000	42926			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>



<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			

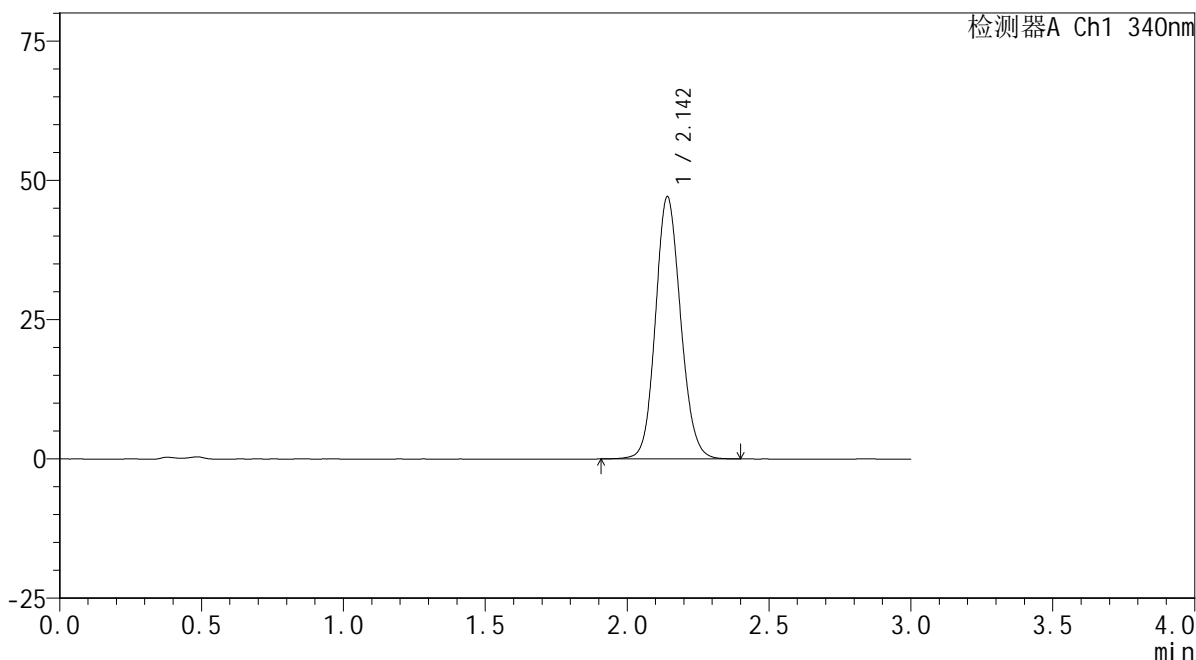
图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1504-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P5.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: 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

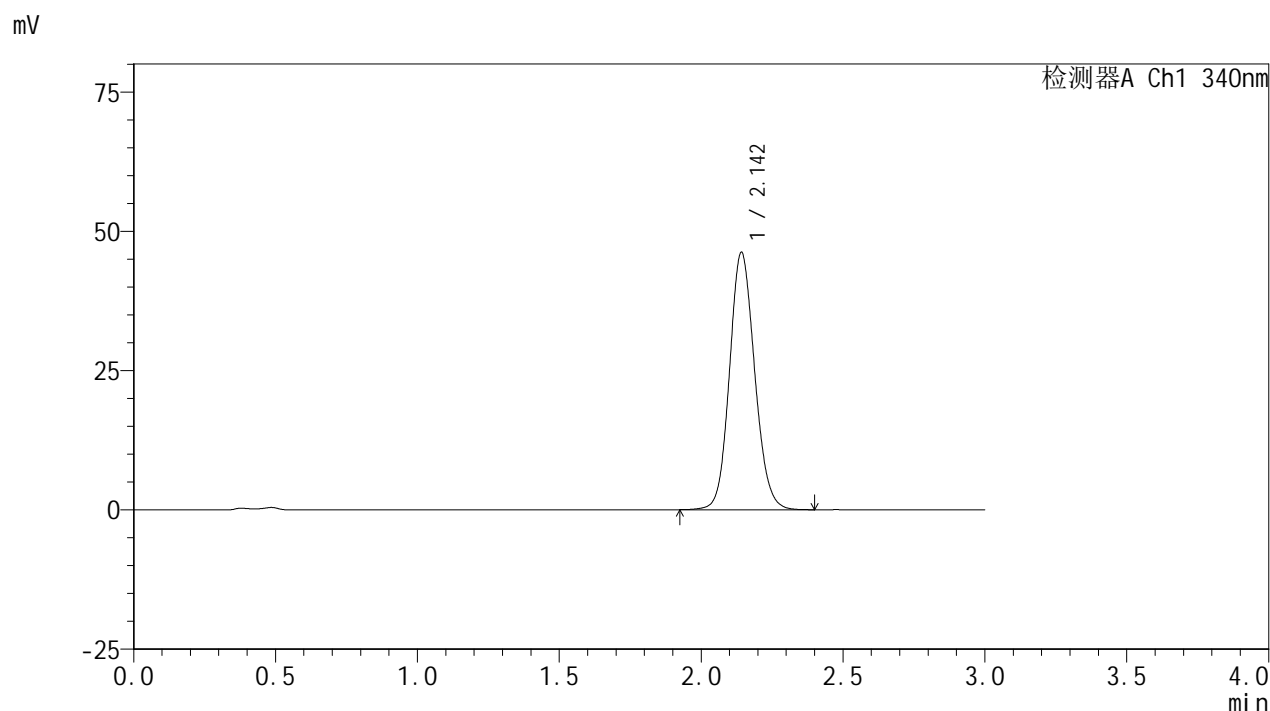
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	290637	100.000	46925	2826	1.116	--
总计		290637	100.000	46925			

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			

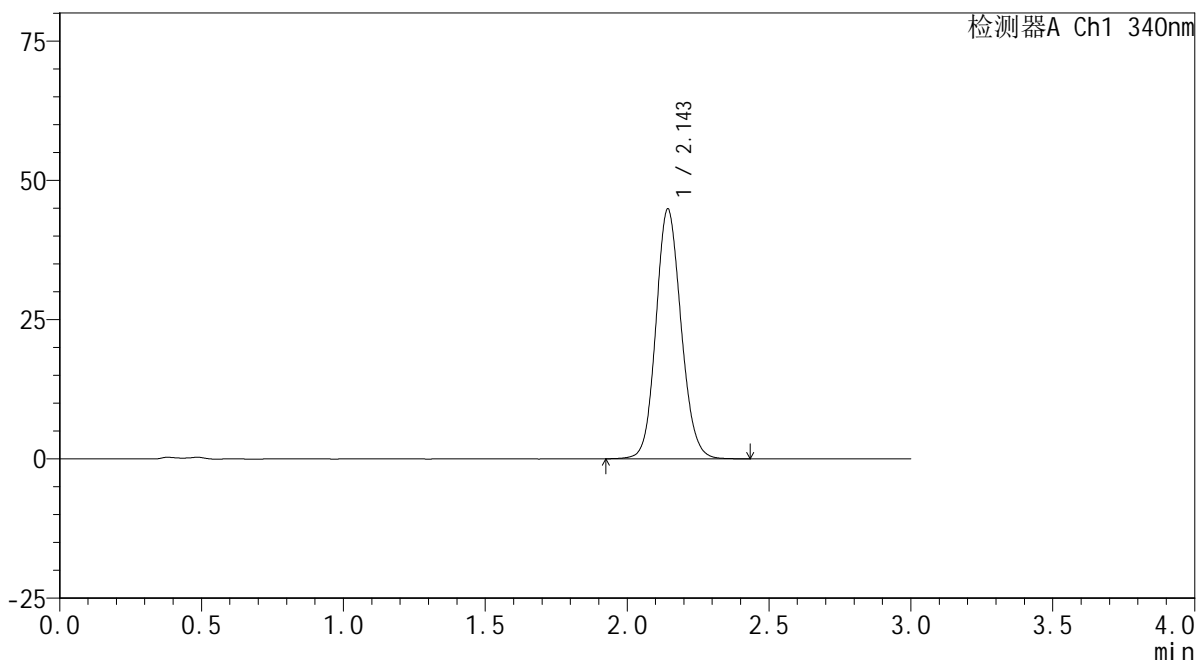
图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

### <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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1506-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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>

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	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



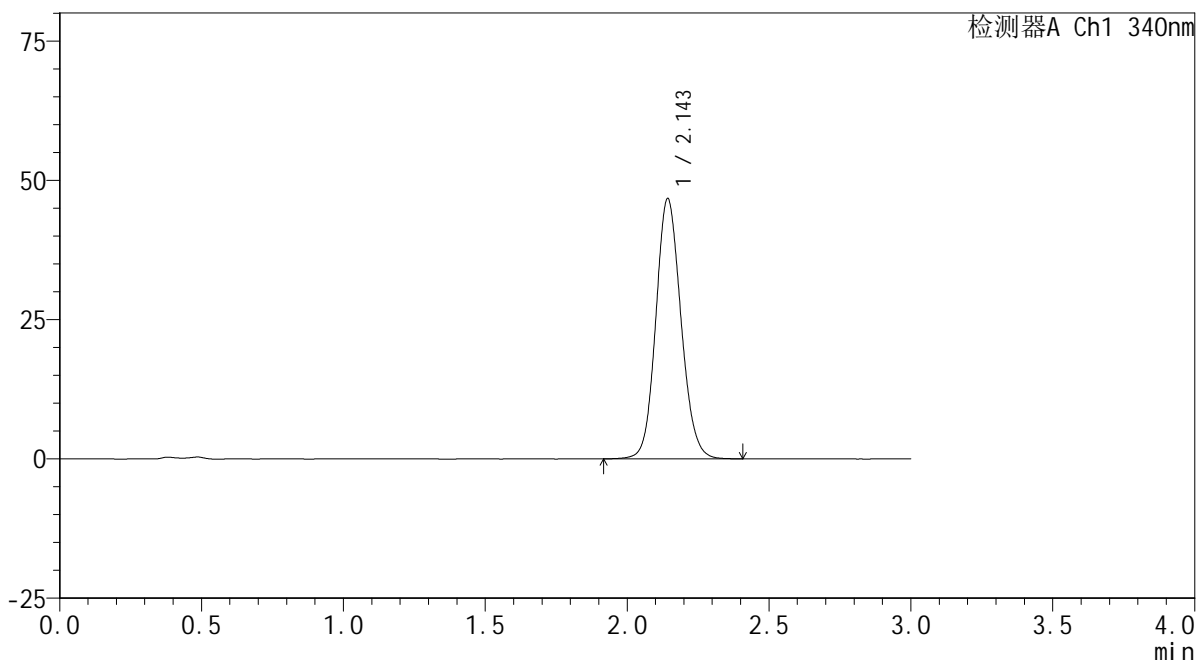
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1507-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

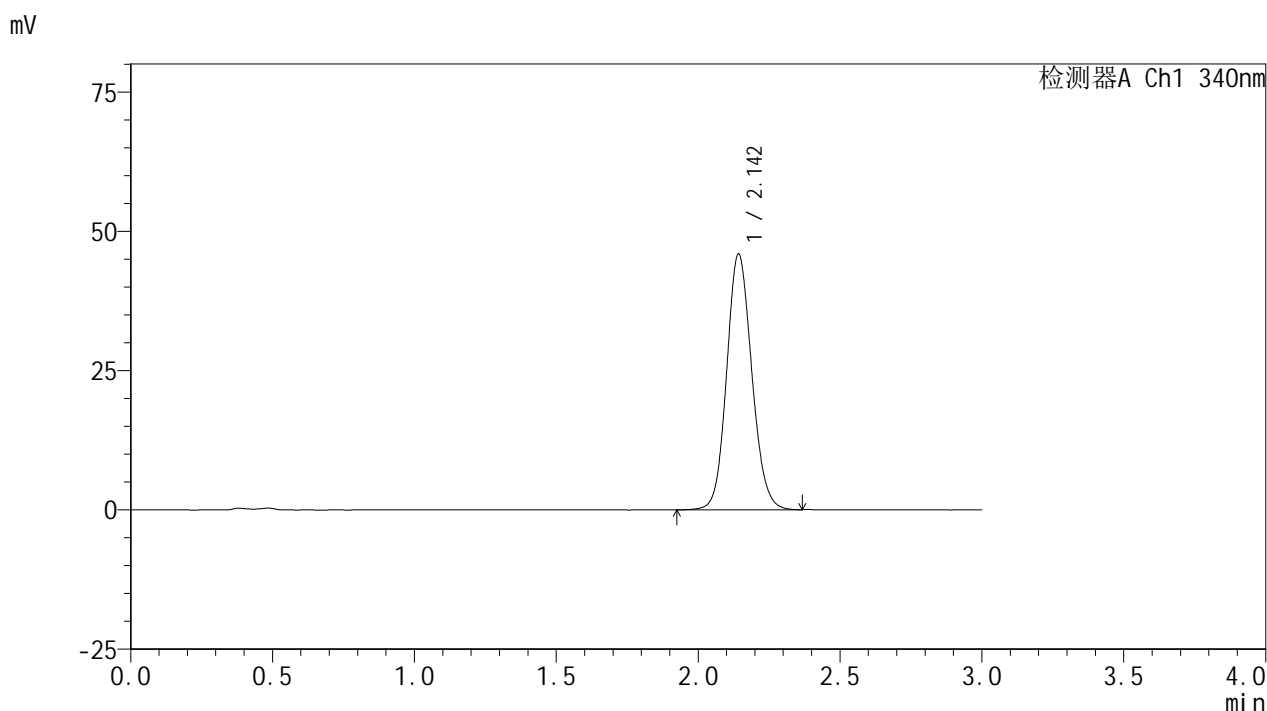
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	288518	100.000	46524	2827	1.116	--
总计		288518	100.000	46524			

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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1508-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P3.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: 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

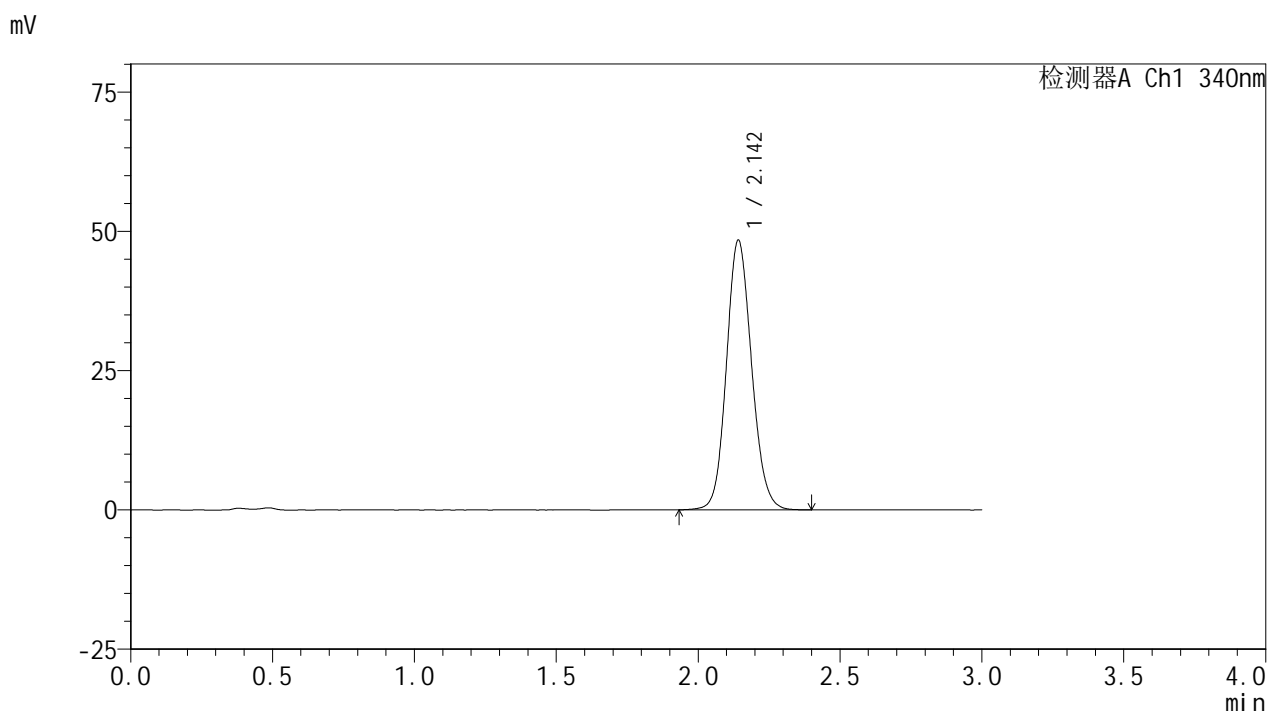
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	283018	100.000	45697	2830	1.116	--
总计		283018	100.000	45697			

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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1509-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P4.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

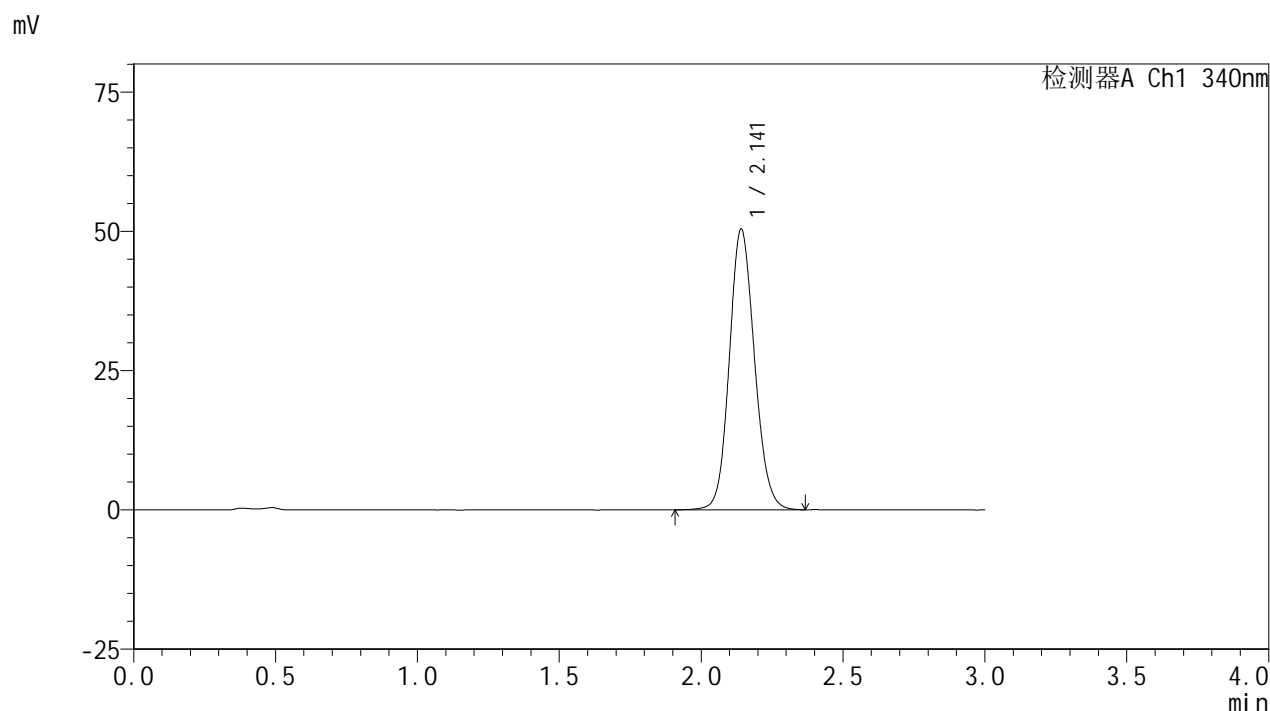
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	298798	100.000	48258	2823	1.120	--
总计		298798	100.000	48258			

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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1510-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

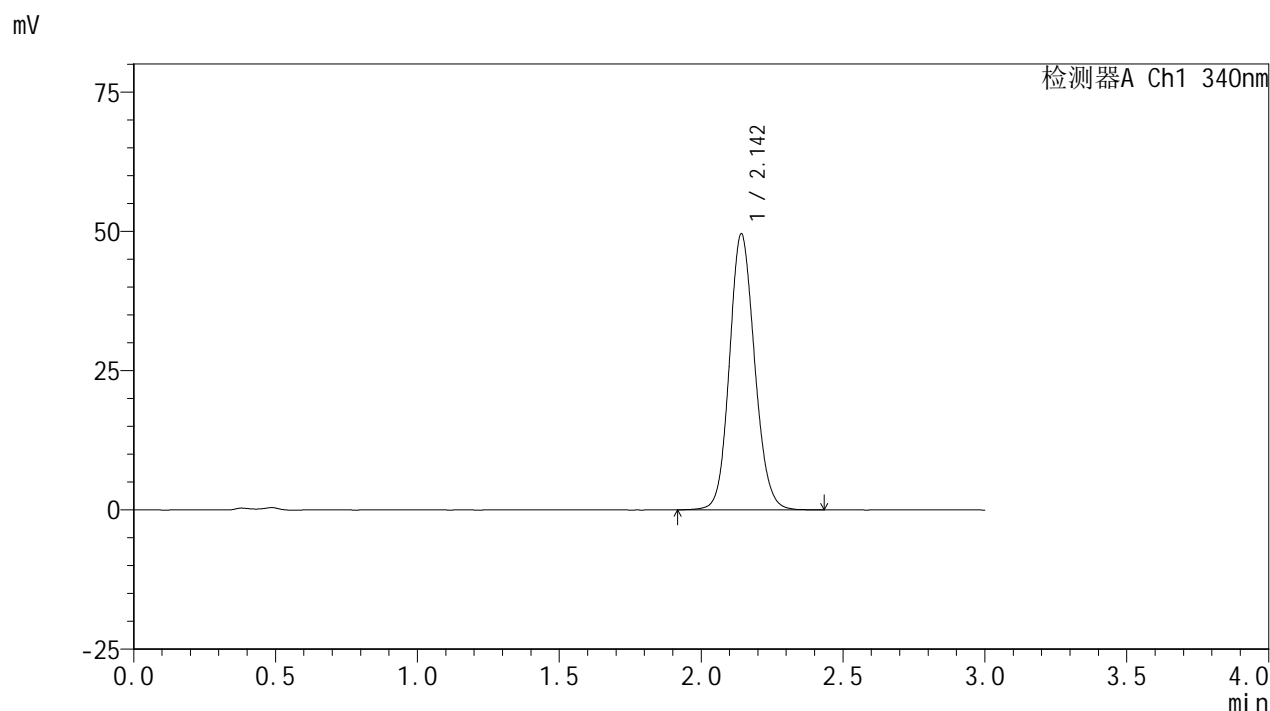
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	311302	100.000	50272	2816	1.120	--
总计		311302	100.000	50272			

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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1511-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

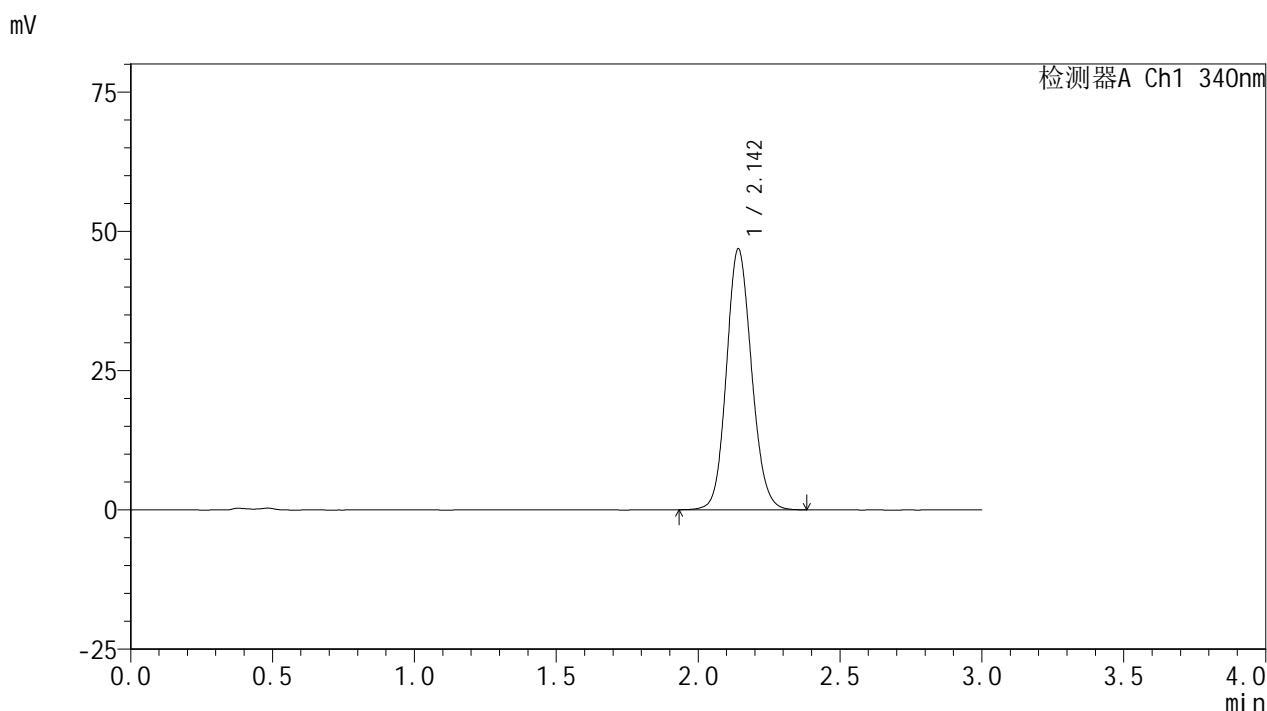
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	306340	100.000	49394	2822	1.119	--
总计		306340	100.000	49394			

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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1512-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

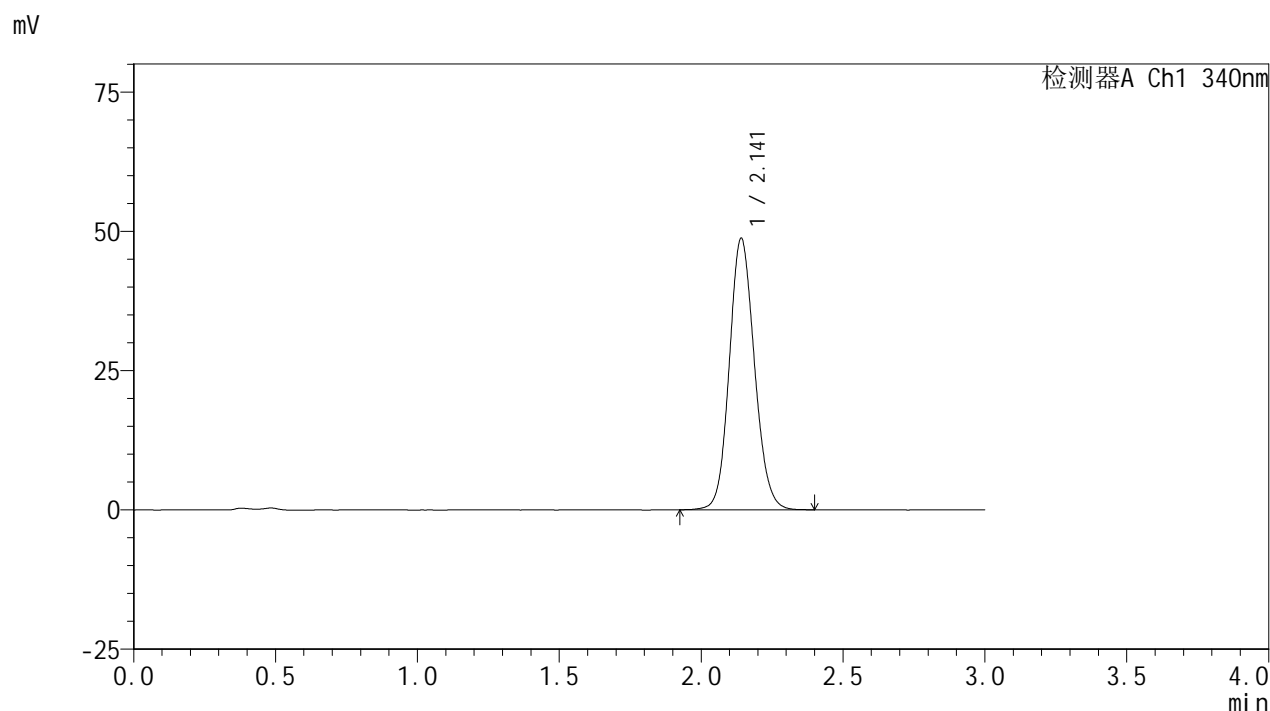
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	288812	100.000	46701	2830	1.118	--
总计		288812	100.000	46701			

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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1513-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

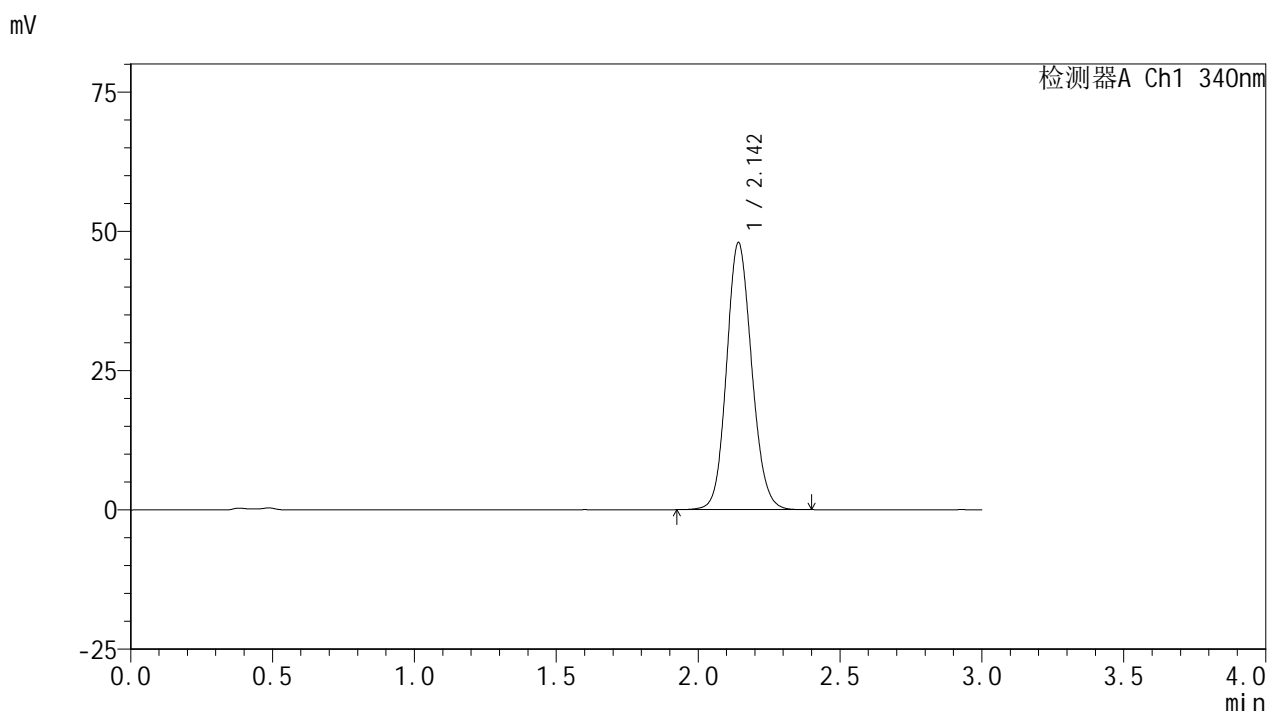
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	300769	100.000	48639	2825	1.118	--
总计		300769	100.000	48639			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1514-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P3.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

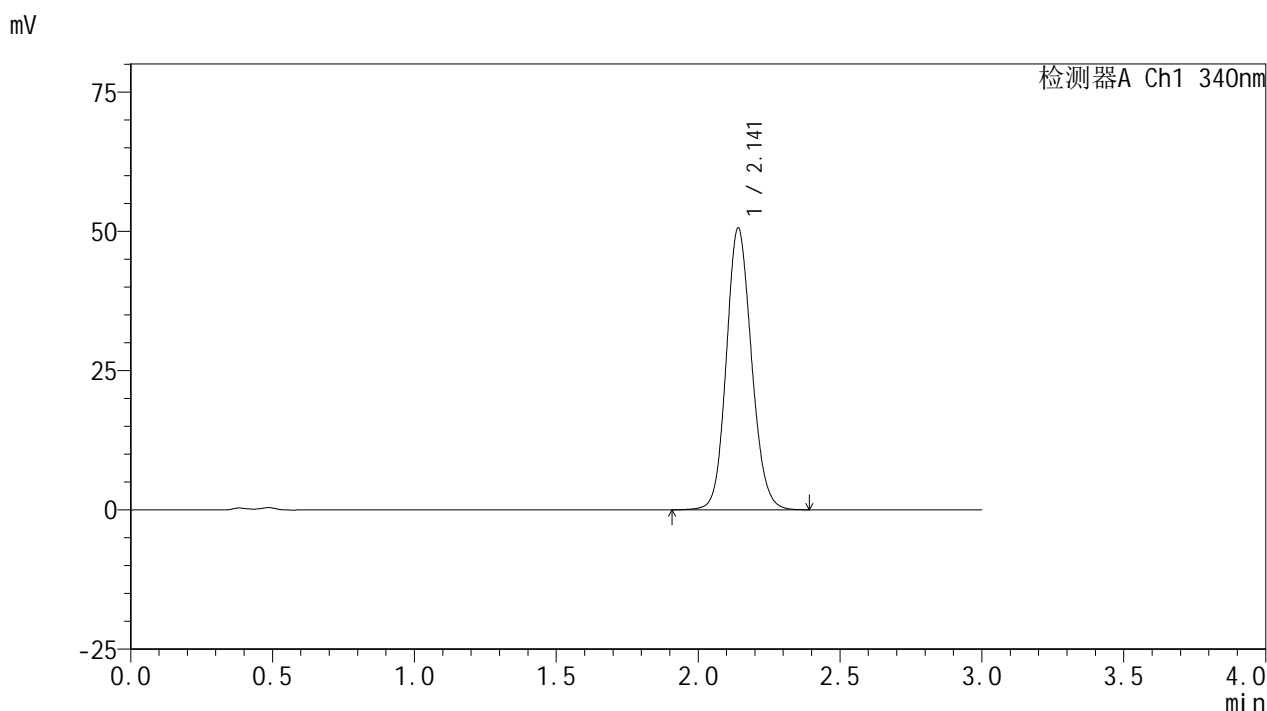
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	295494	100.000	47737	2824	1.119	--
总计		295494	100.000	47737			

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: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1515-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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			

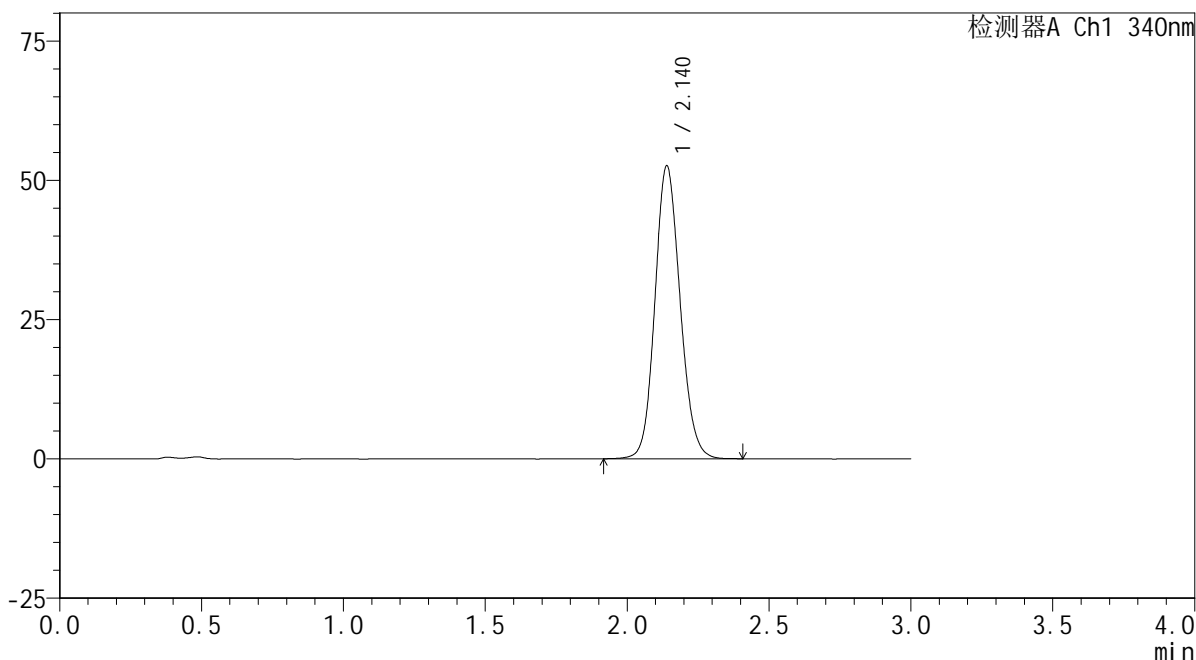
图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

### <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: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1516-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

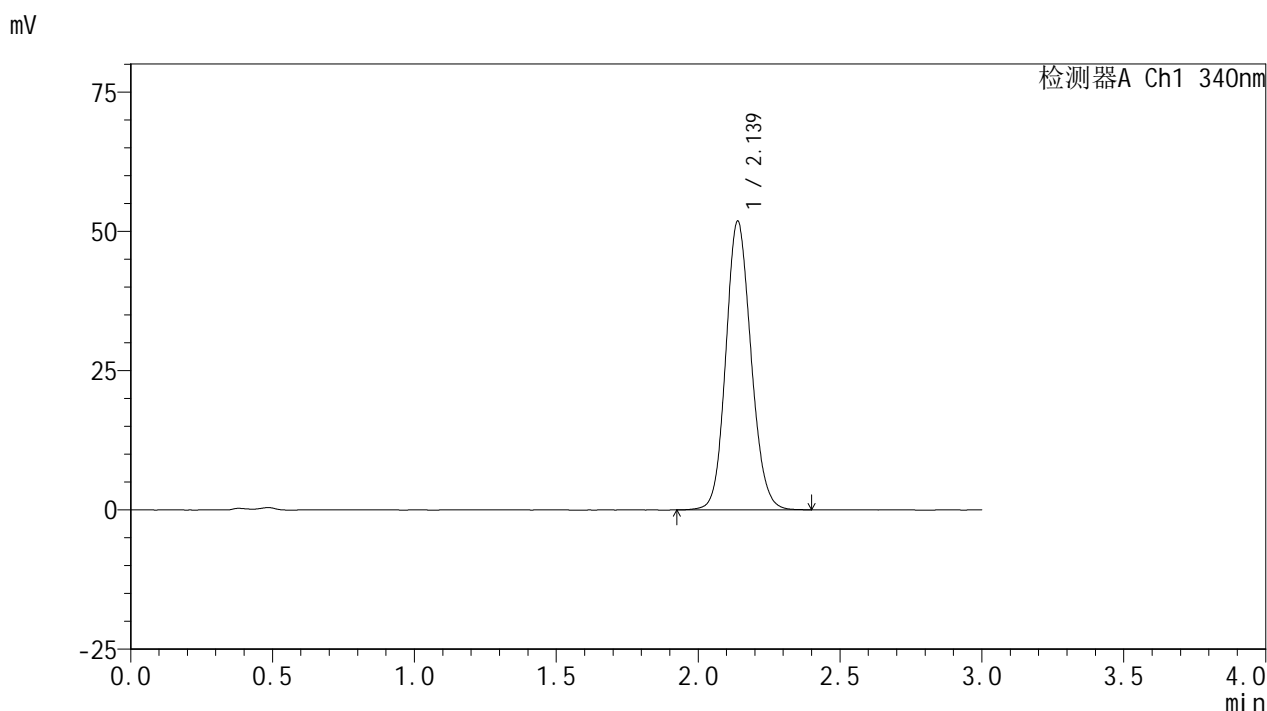
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	324809	100.000	52549	2812	1.125	--
总计		324809	100.000	52549			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1517-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

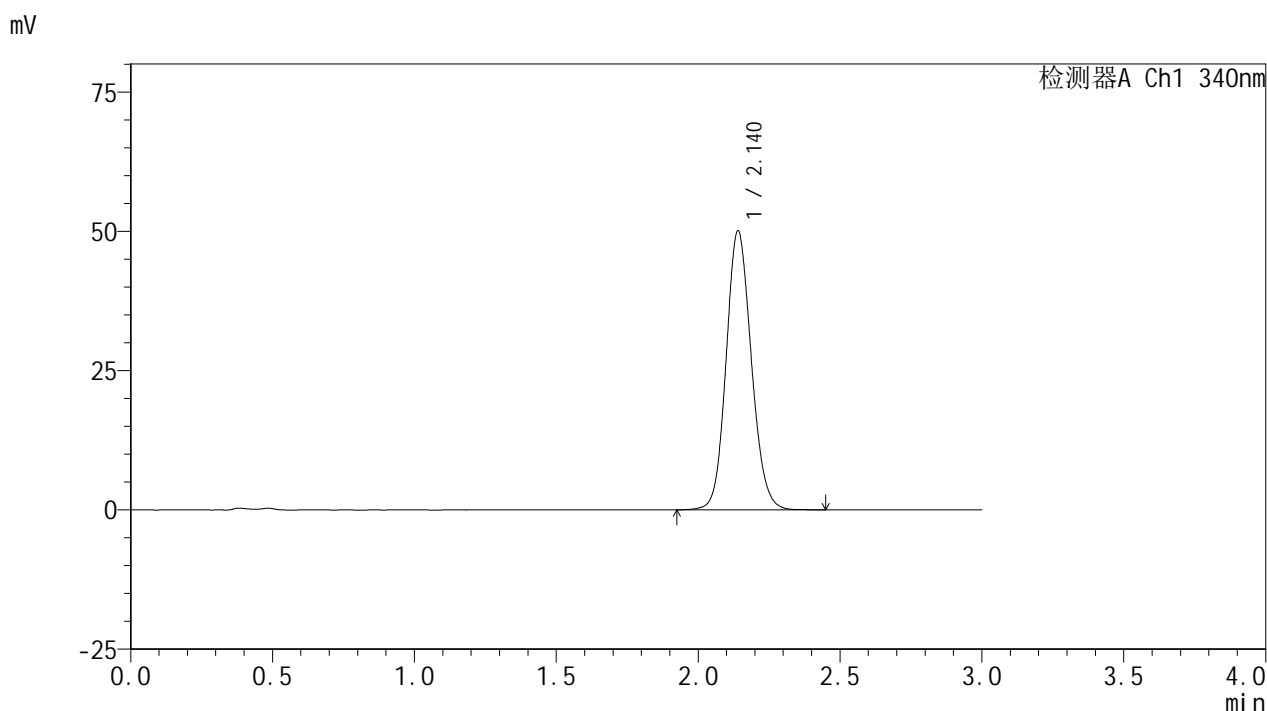
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	320074	100.000	51800	2809	1.122	--
总计		320074	100.000	51800			

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: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1518-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 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

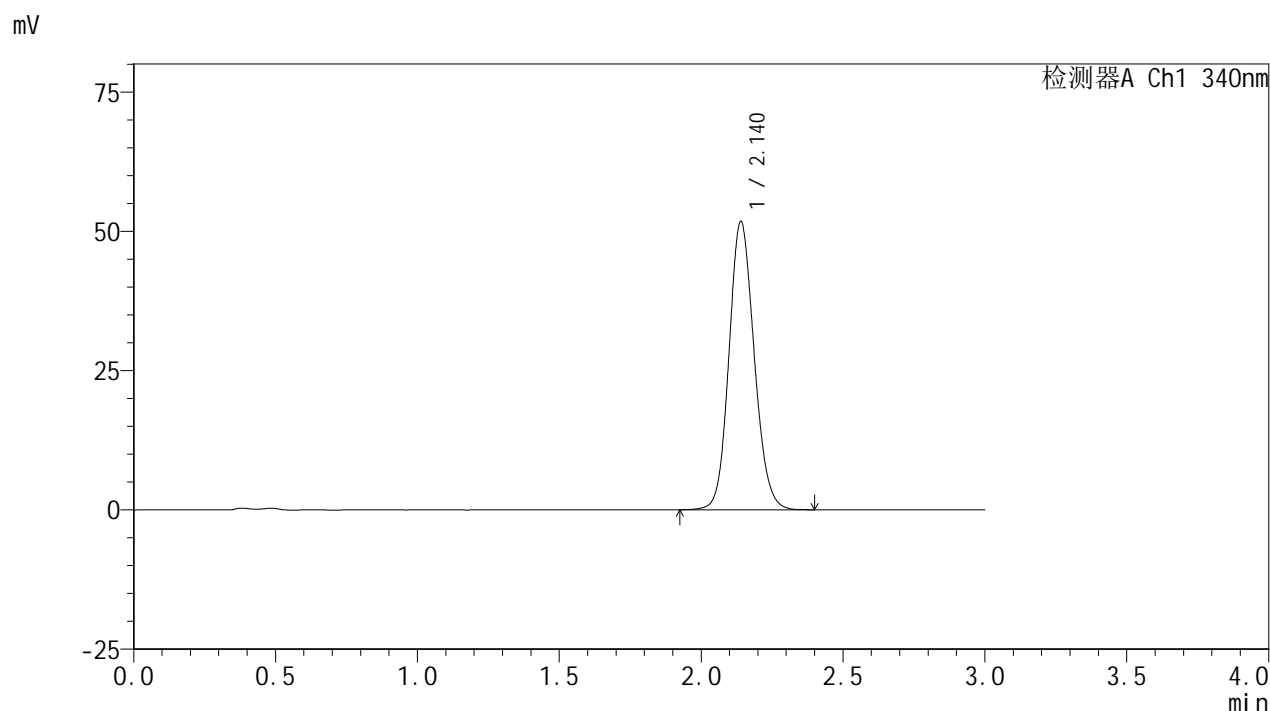
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	309612	100.000	50013	2809	1.122	--
总计		309612	100.000	50013			

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: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1519-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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			

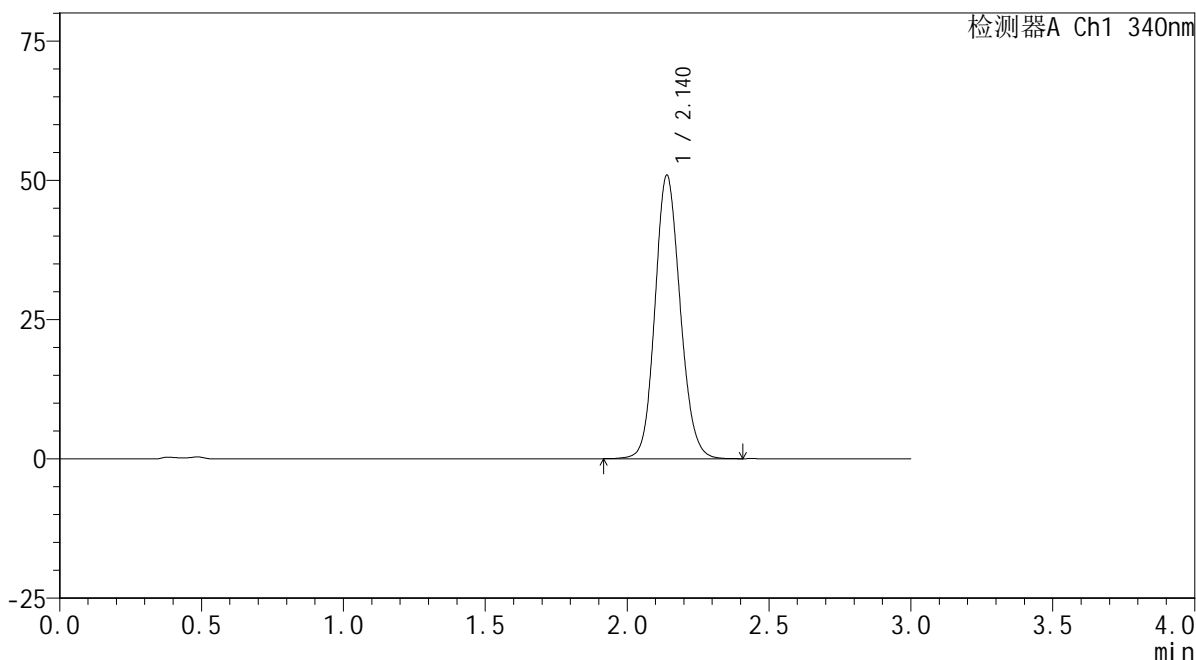
图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

<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: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1520-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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>

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	2.140	314725	100.000	50860	2809	1.125	--
总计		314725	100.000	50860			

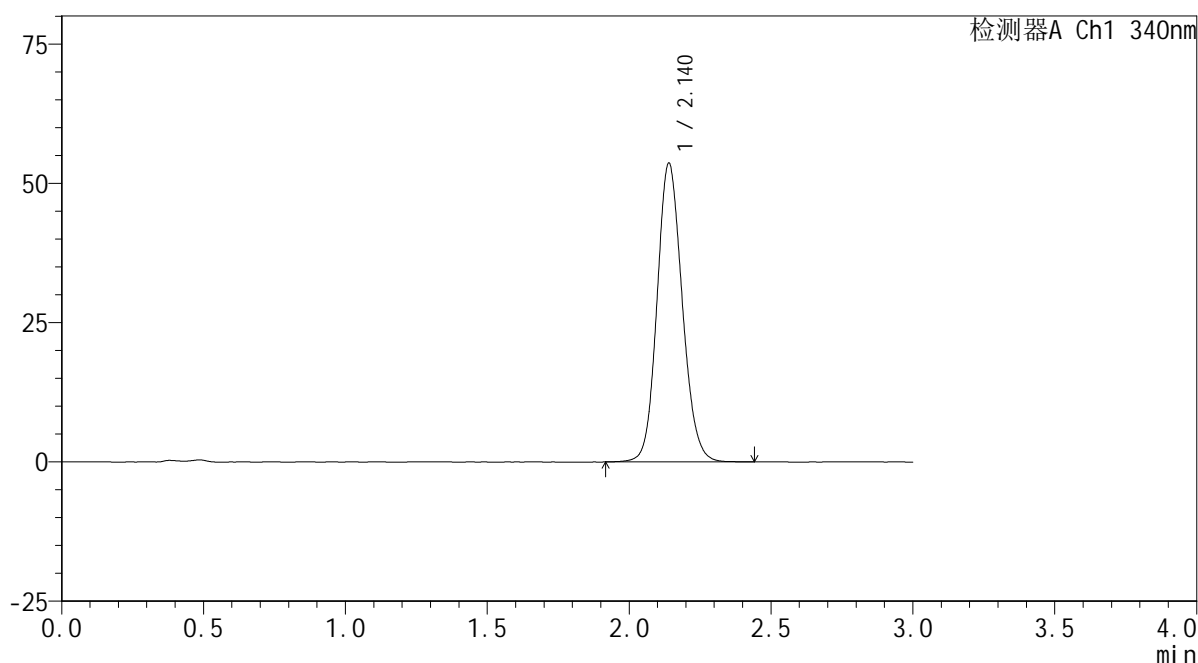
图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1521-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

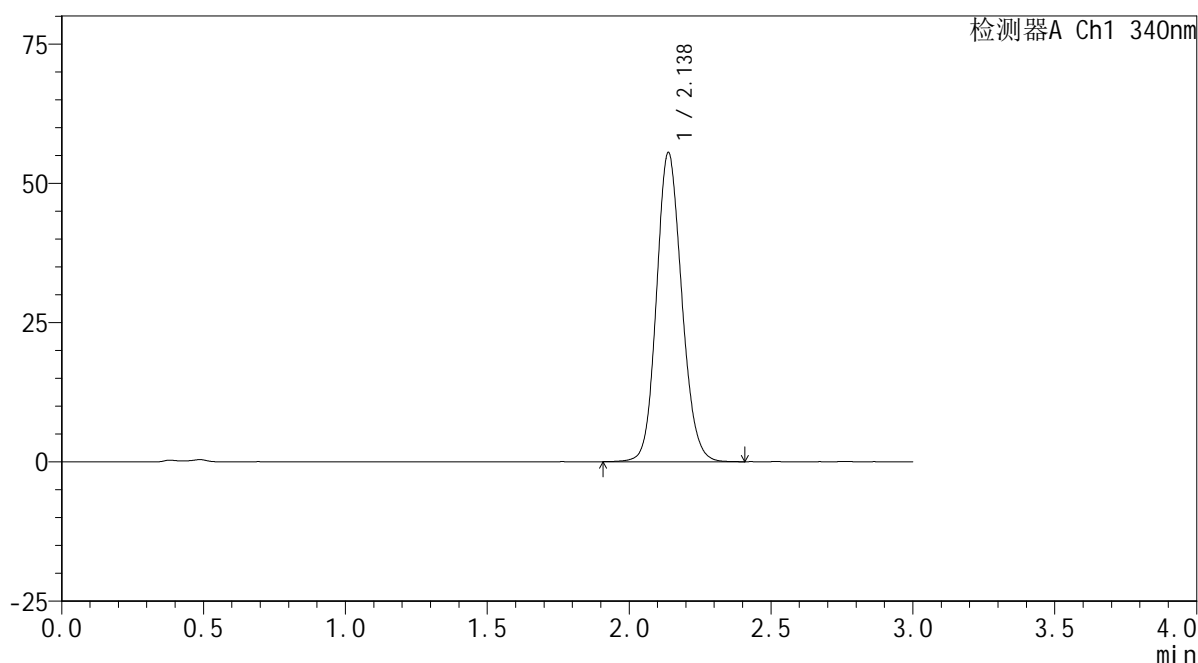
图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1522-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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



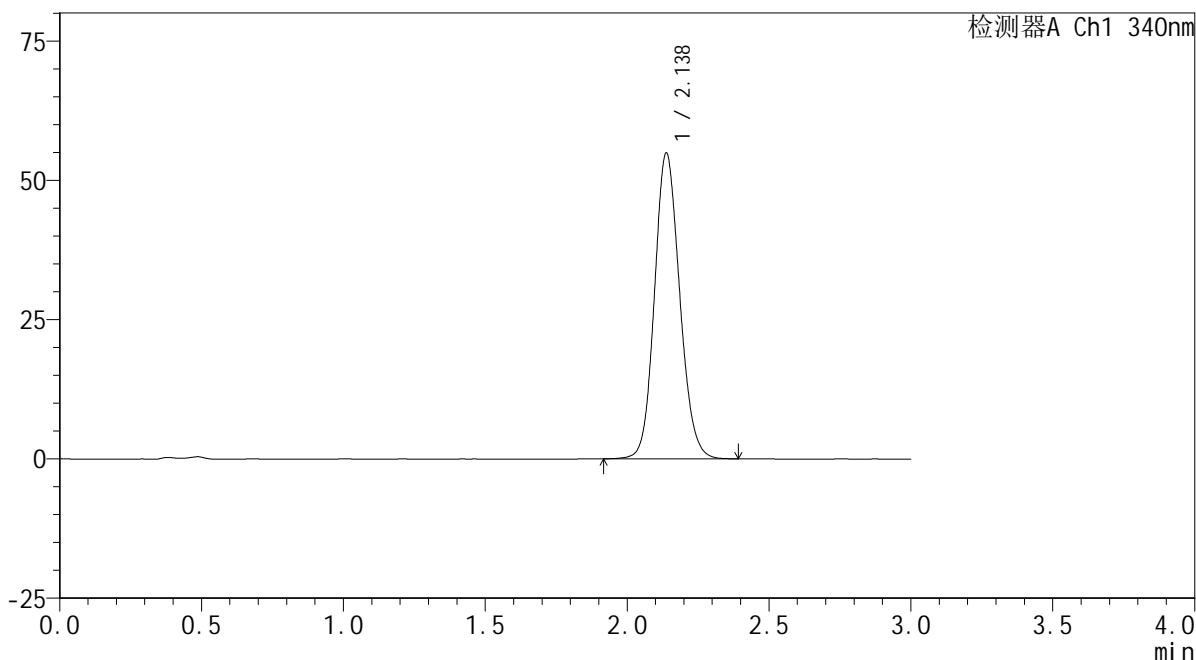
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1523-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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			

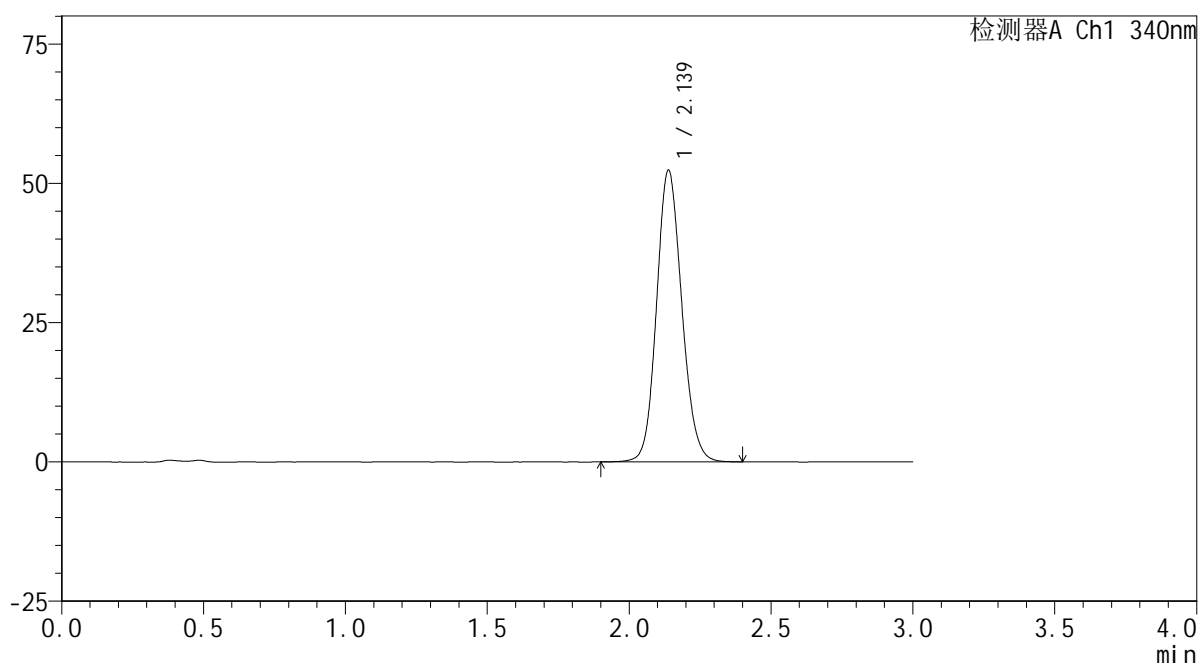
图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1524-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

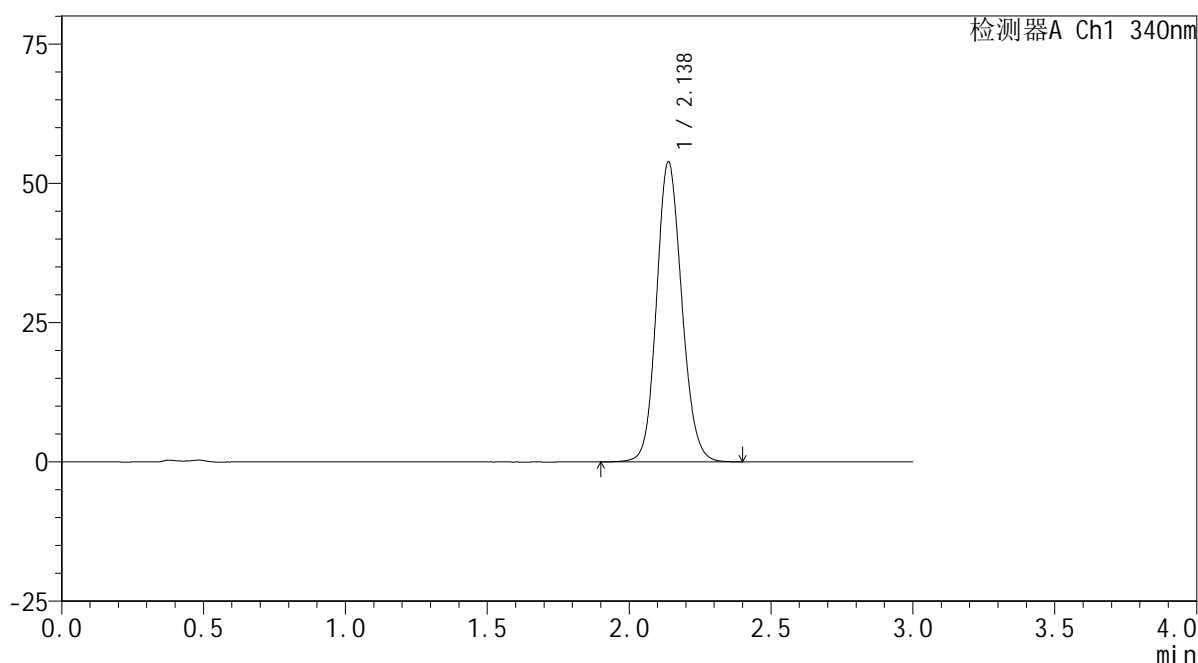
图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1525-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

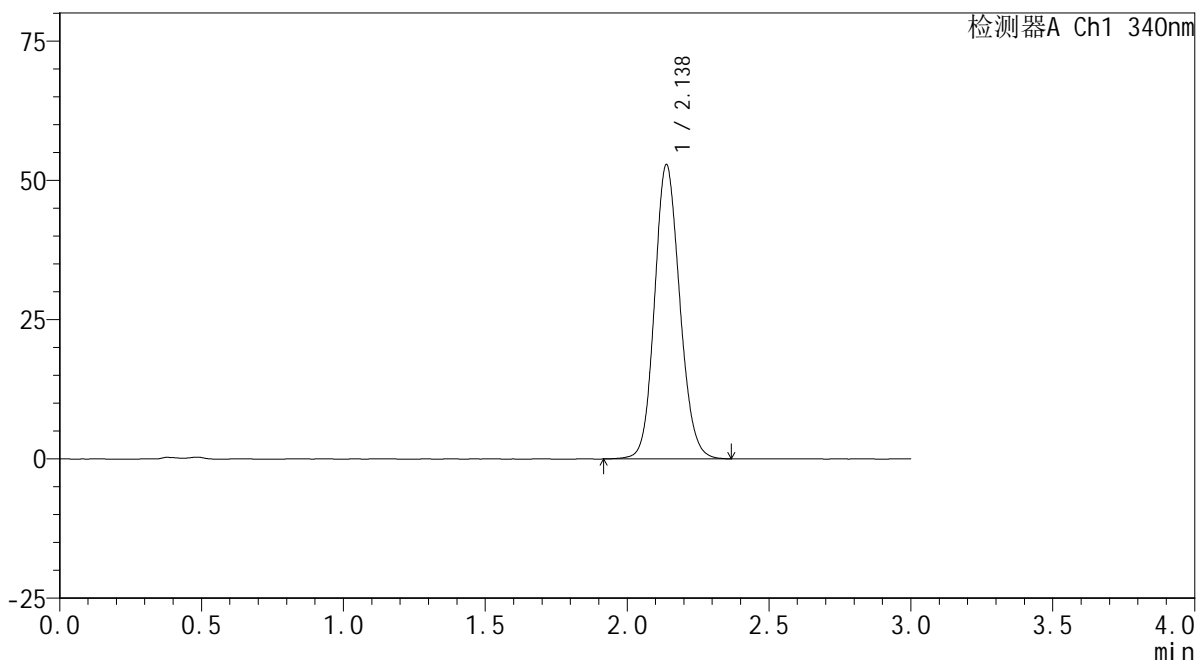
图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°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 μl      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

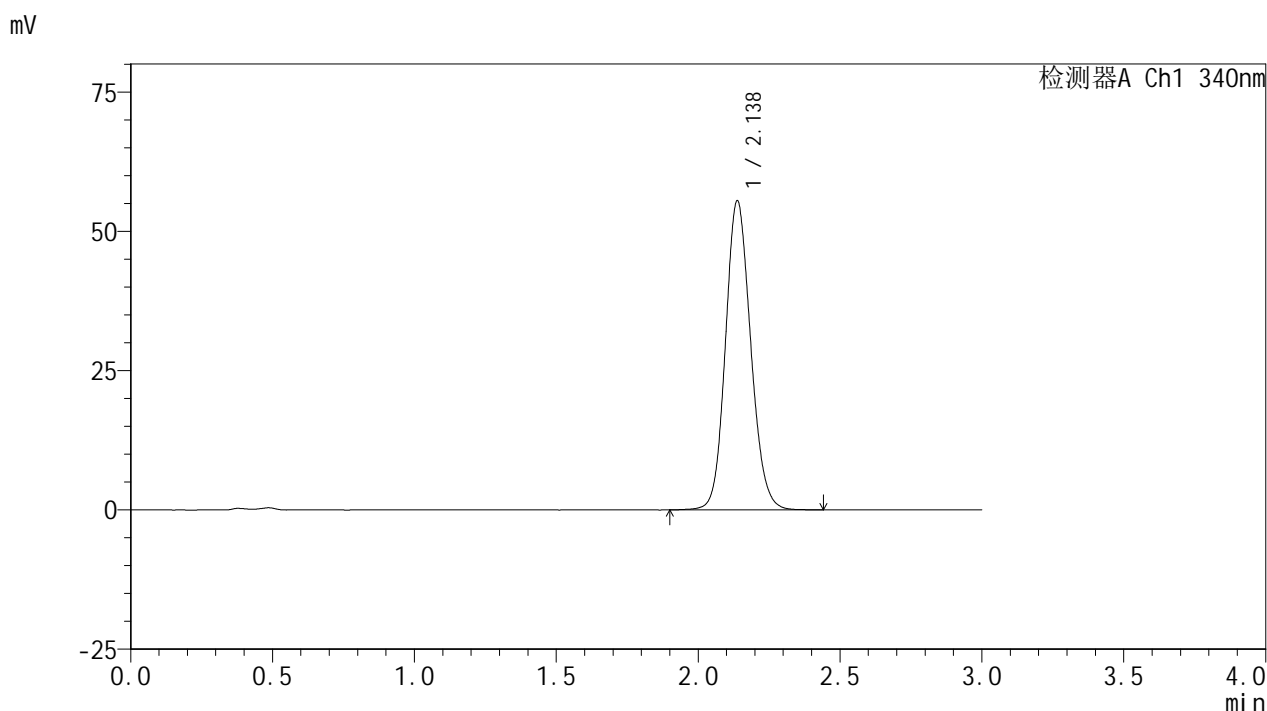
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	326666	100.000	52816	2804	1.123	--
总计		326666	100.000	52816			

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: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1527-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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



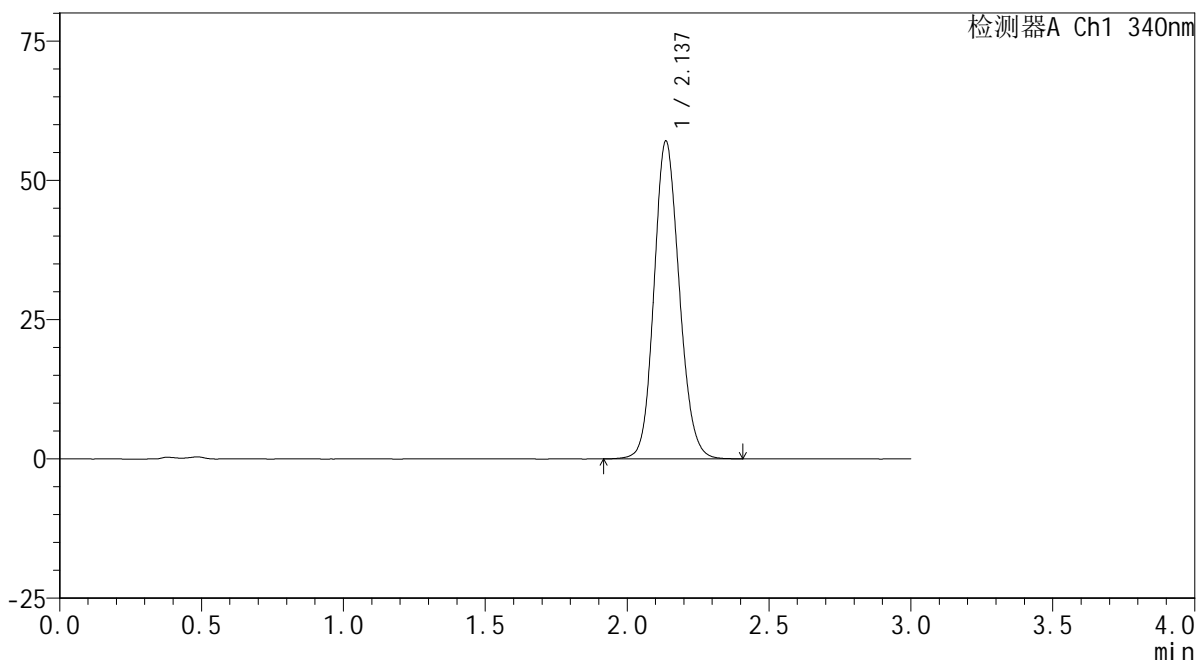
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1528-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P5.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: 3-42  
 进样体积: 10 μl      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

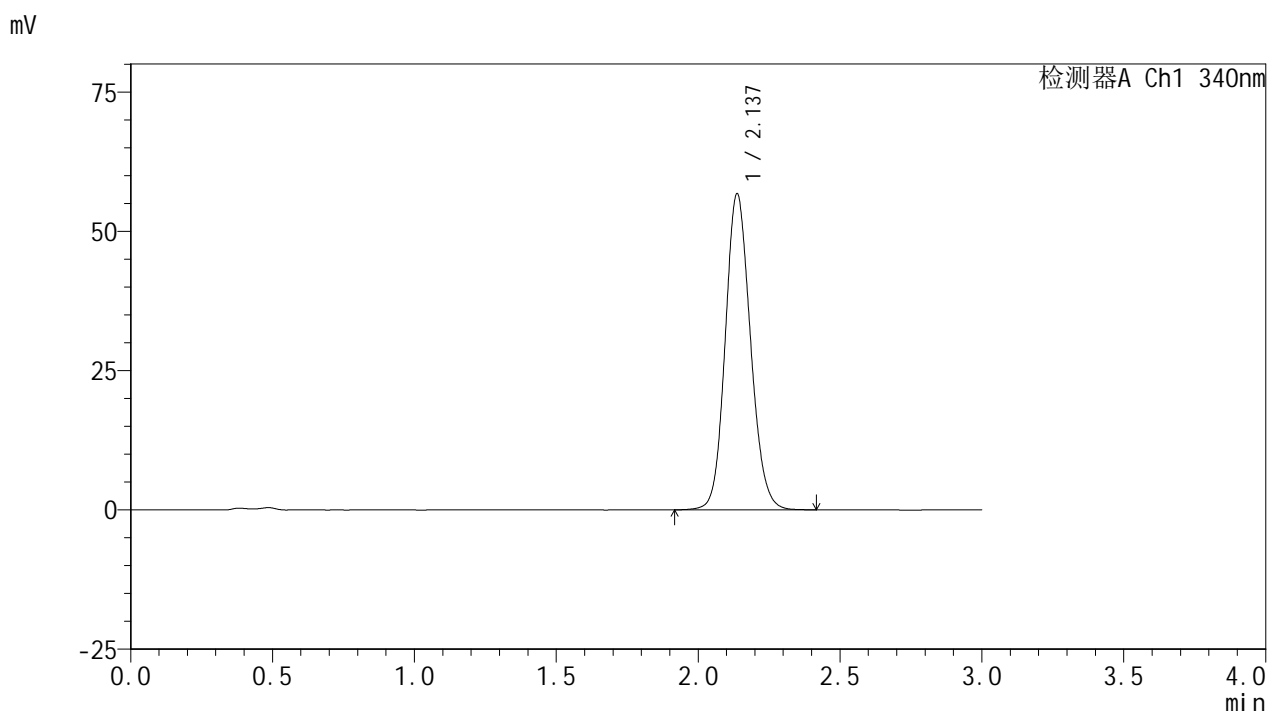
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	352993	100.000	56962	2793	1.131	--
总计		352993	100.000	56962			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1529-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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			

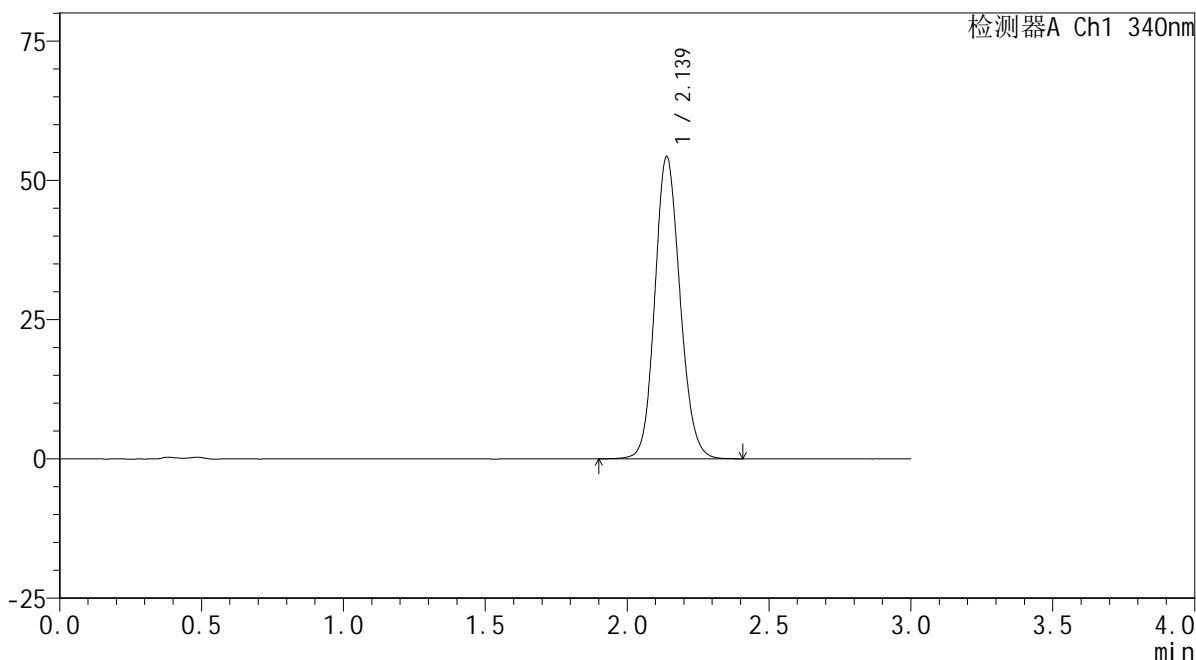
图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6  
供试品溶液-1

### <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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1530-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

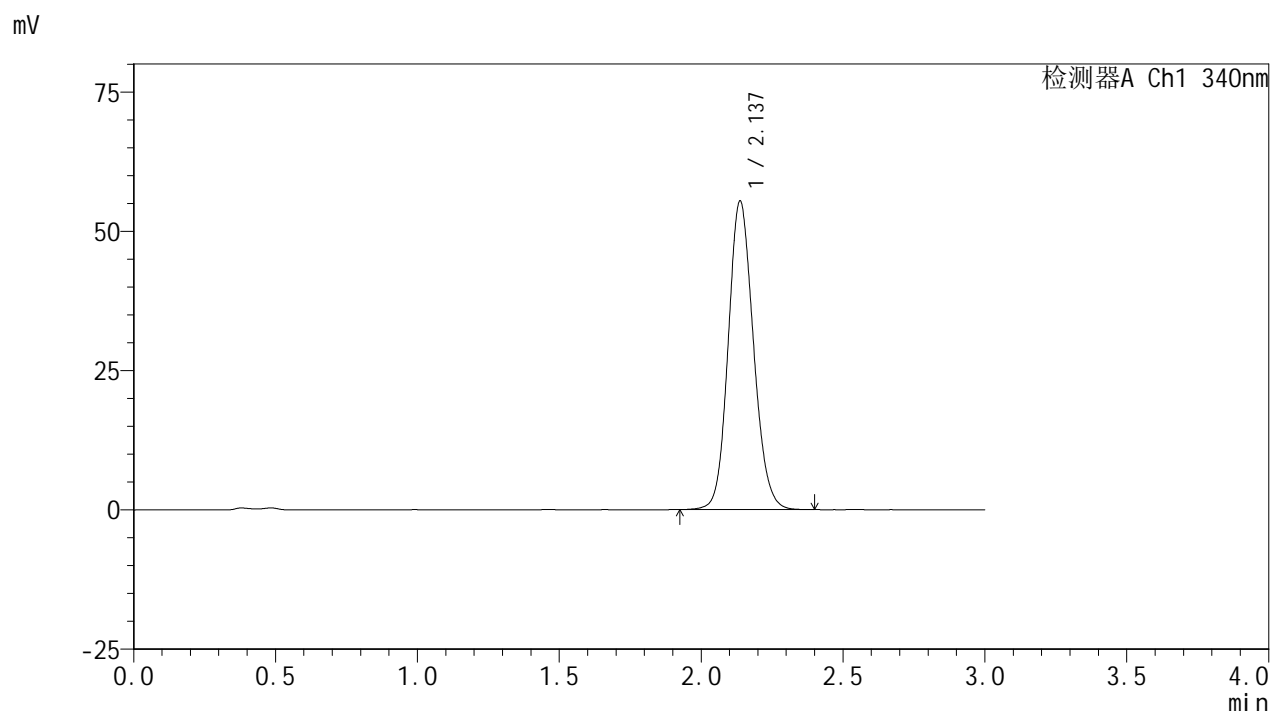
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	335683	100.000	54261	2805	1.126	--
总计		335683	100.000	54261			

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: RCMYP-4103 - 0-30/24-1531-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

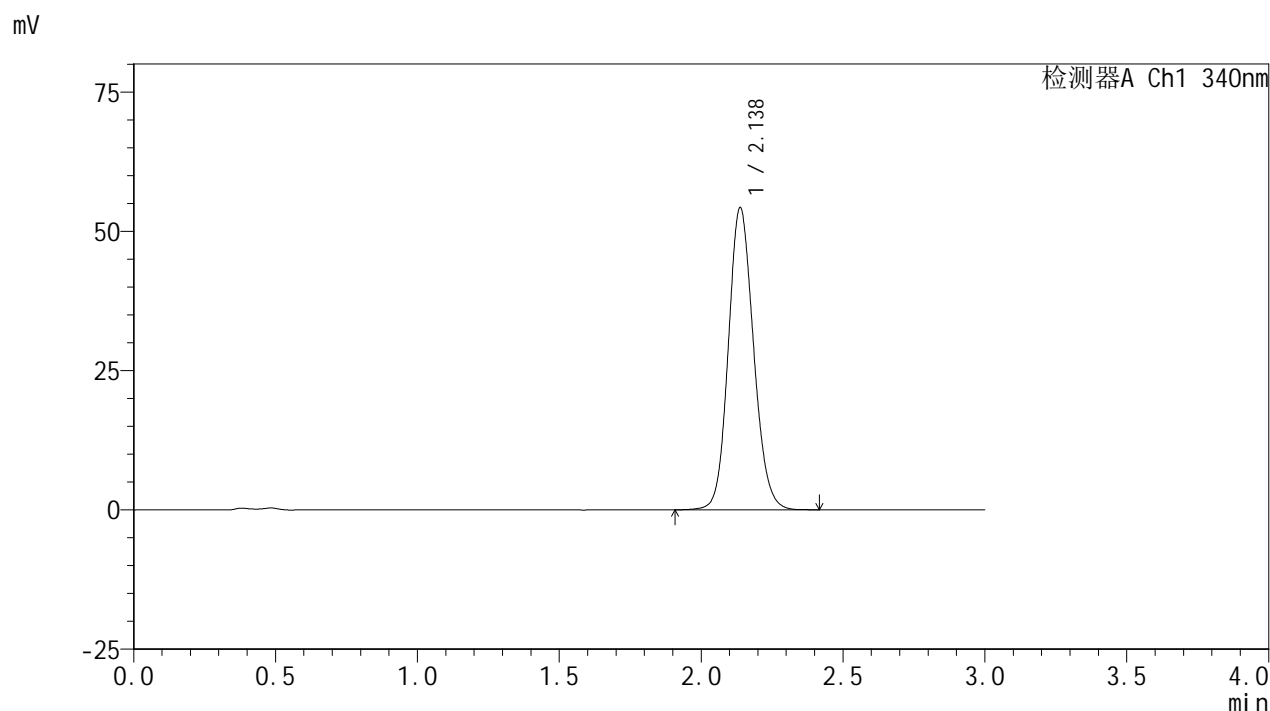
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	342806	100.000	55363	2793	1.129	--
总计		342806	100.000	55363			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1532-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 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>



<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



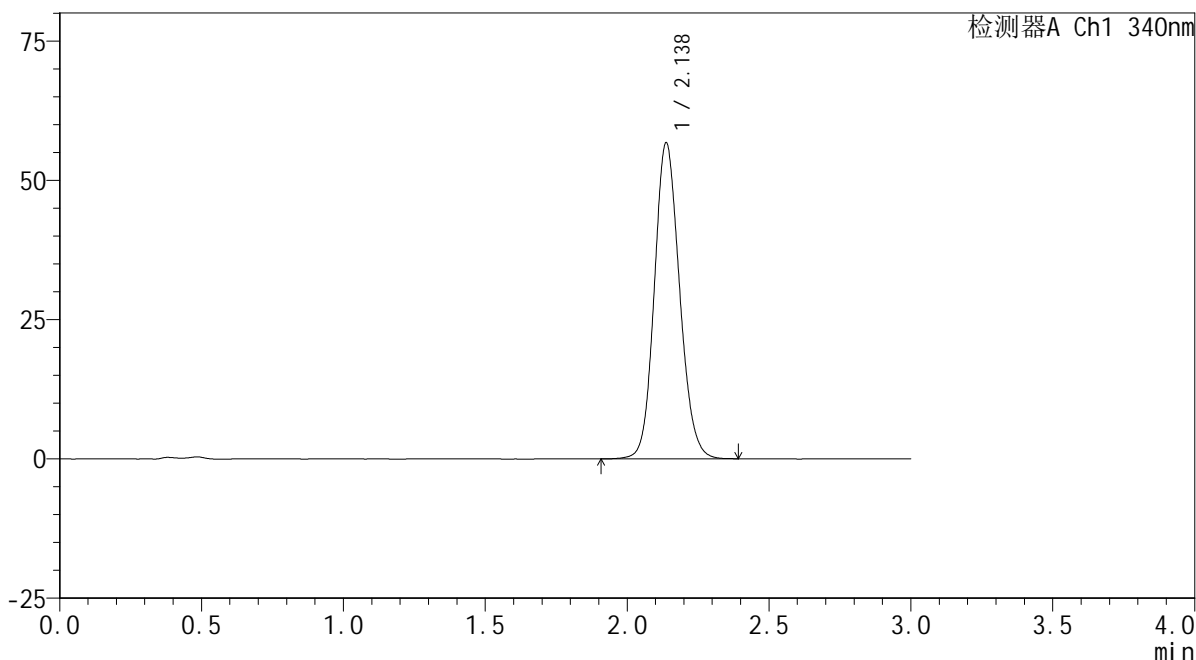
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1533-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P4.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: 3-34  
 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>

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	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



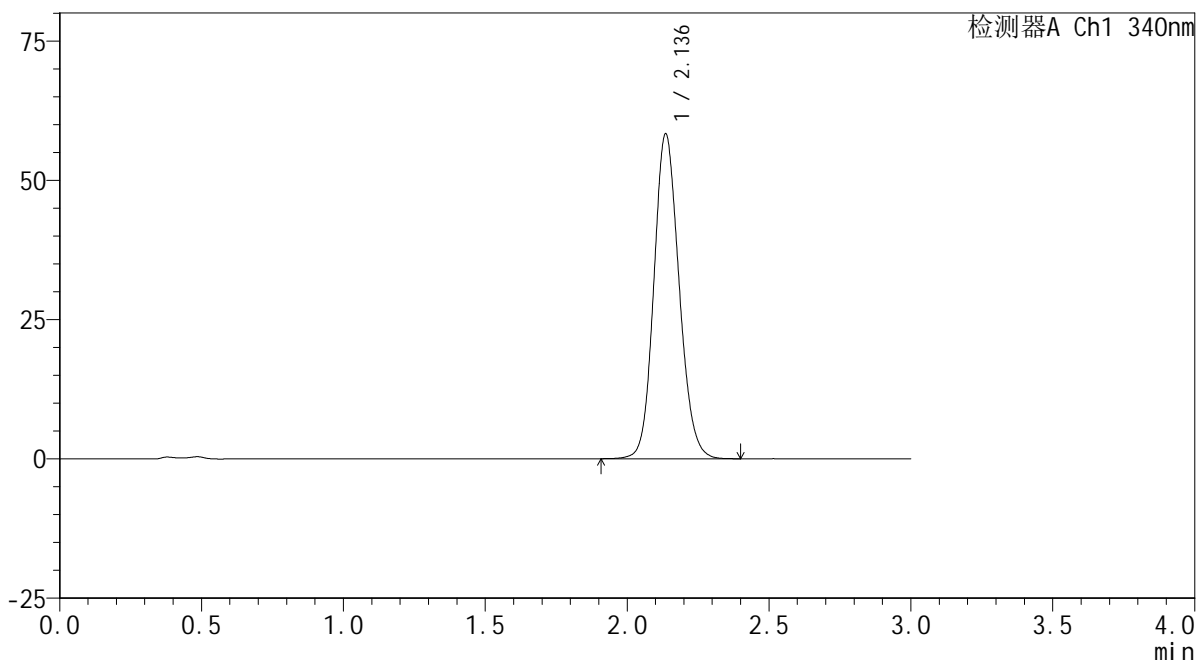
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

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	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



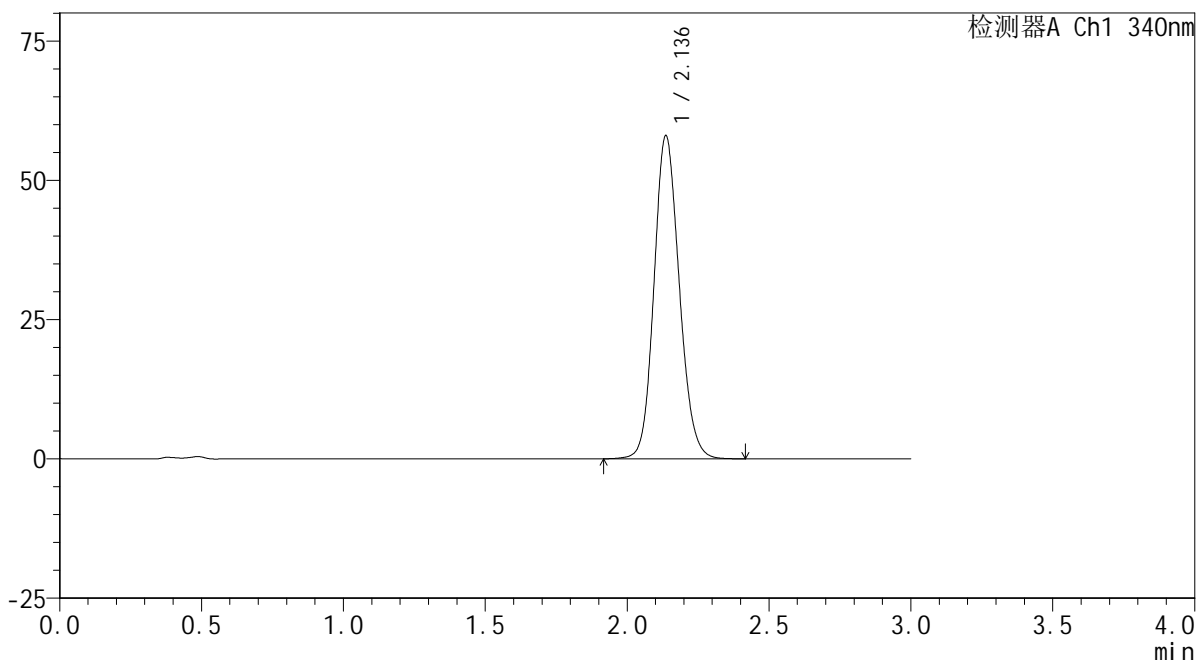
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1535-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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>

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	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



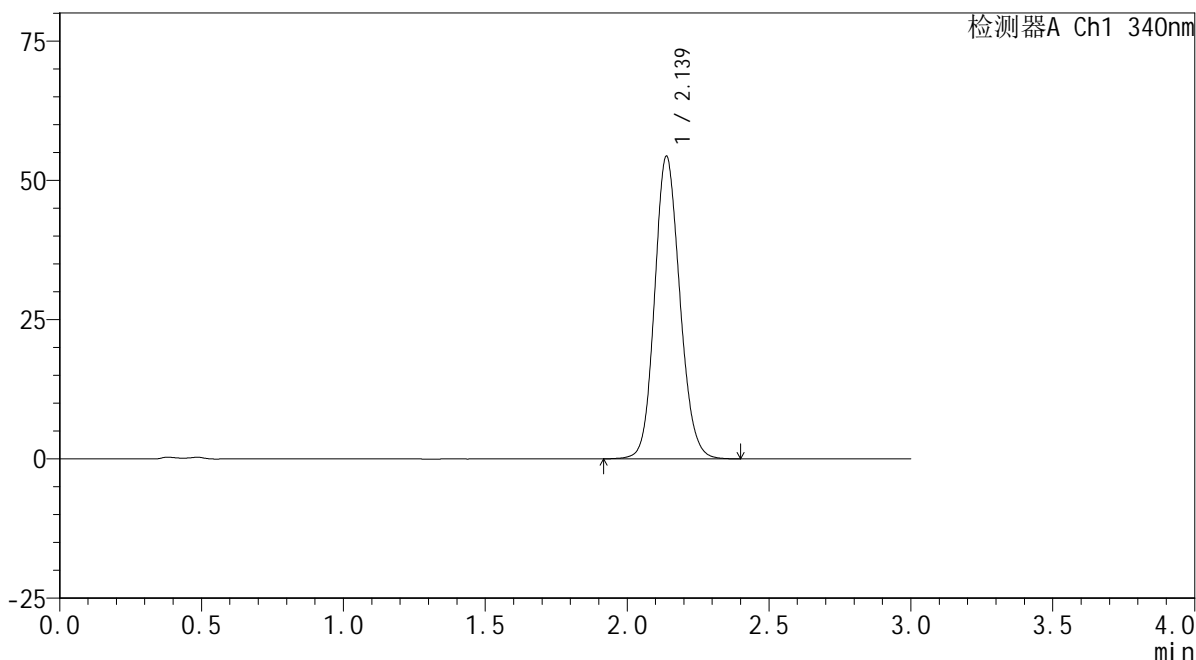
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1536-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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>

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	335979	100.000	54319	2804	1.128	--
总计		335979	100.000	54319			

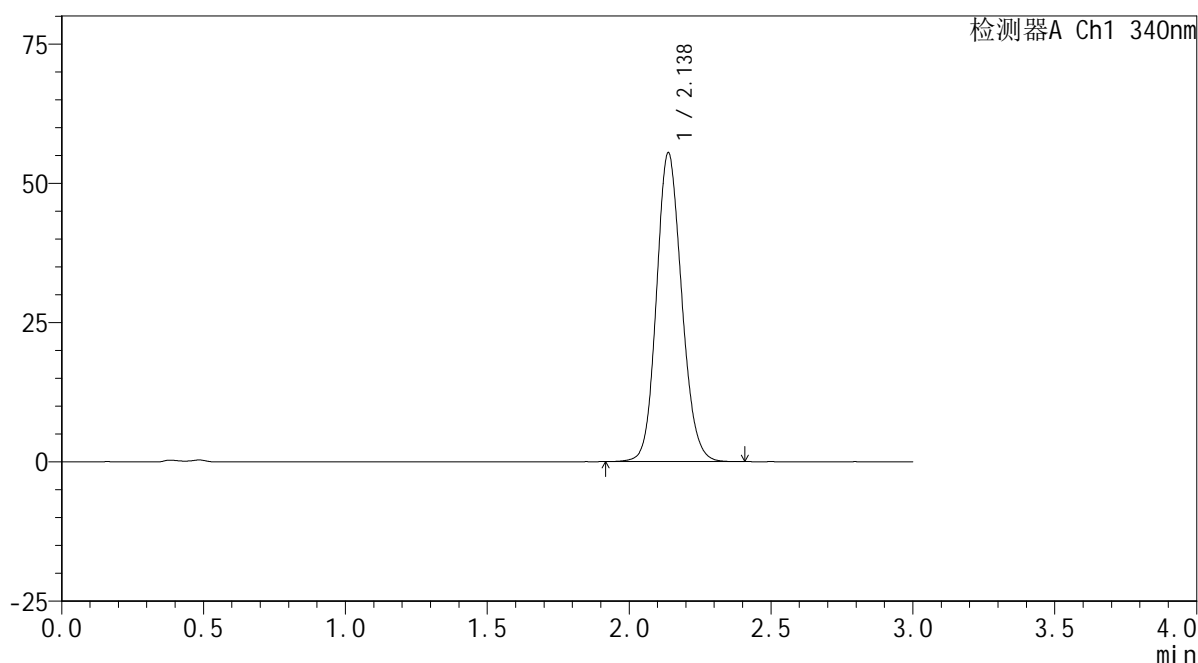
图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1537-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241012-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

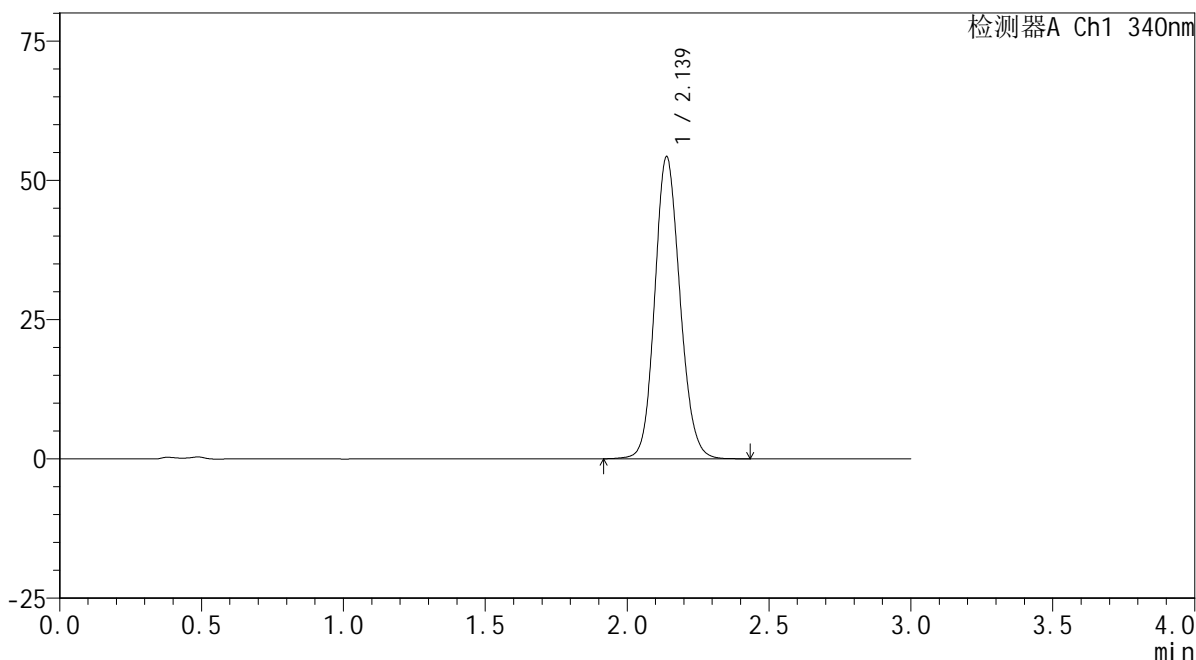
图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-30/24-1538-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 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

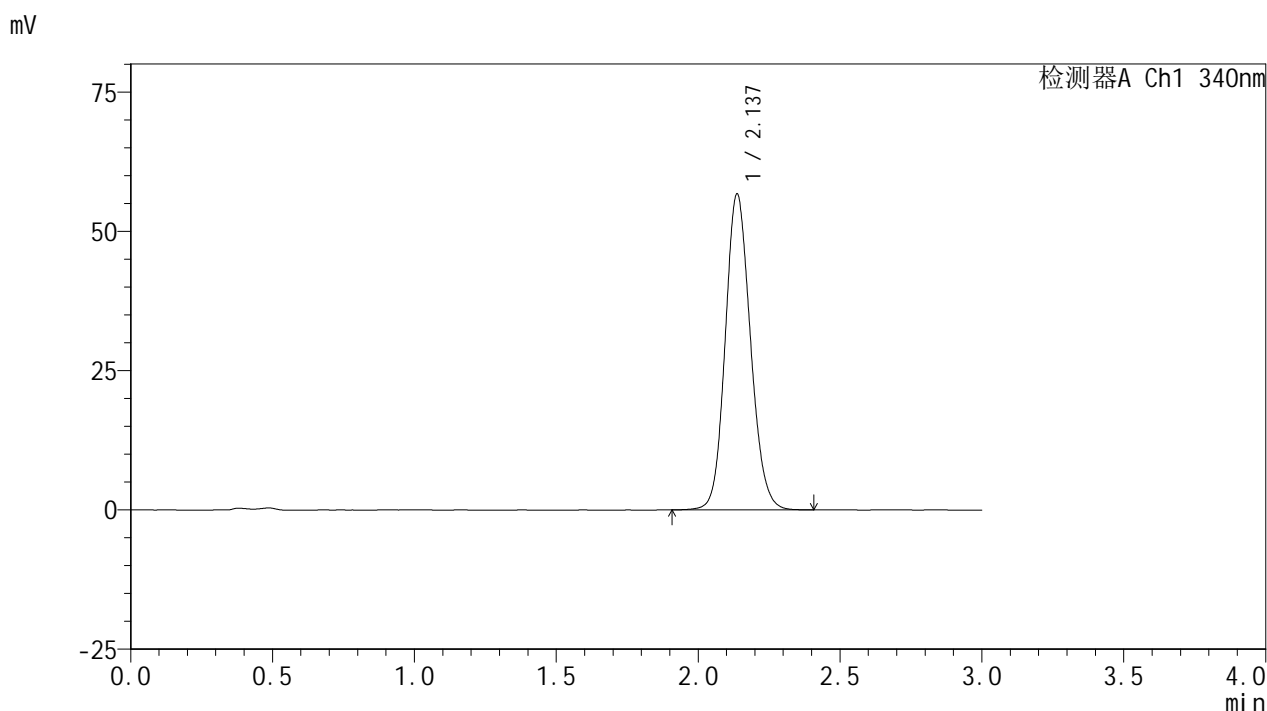
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	335932	100.000	54234	2802	1.129	--
总计		335932	100.000	54234			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1539-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

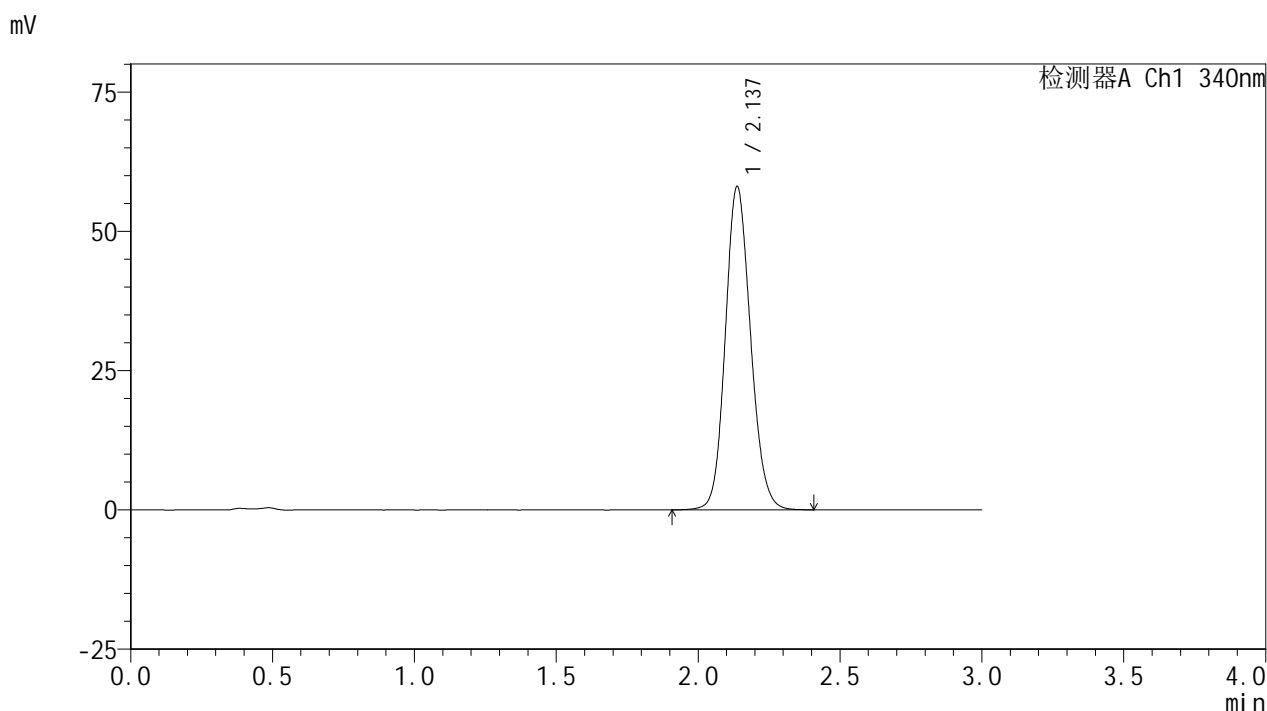
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	351147	100.000	56680	2793	1.130	--
总计		351147	100.000	56680			

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: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1540-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

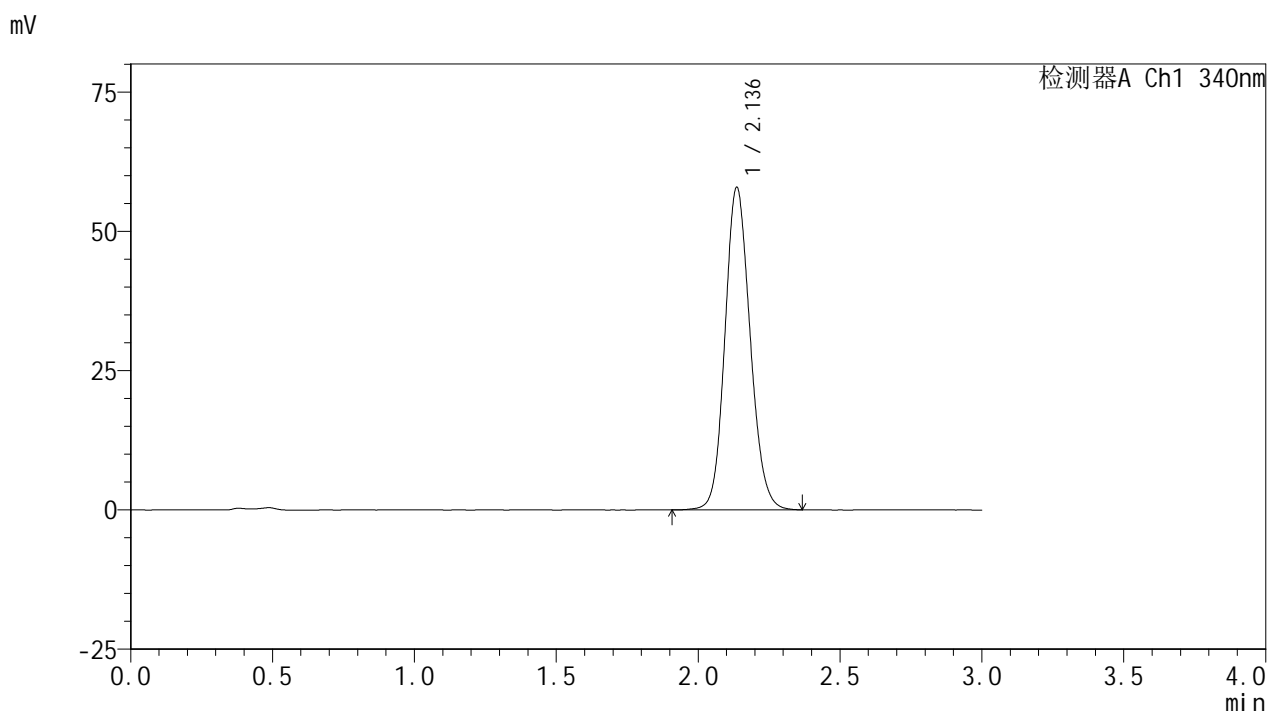
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	359706	100.000	58043	2794	1.132	--
总计		359706	100.000	58043			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

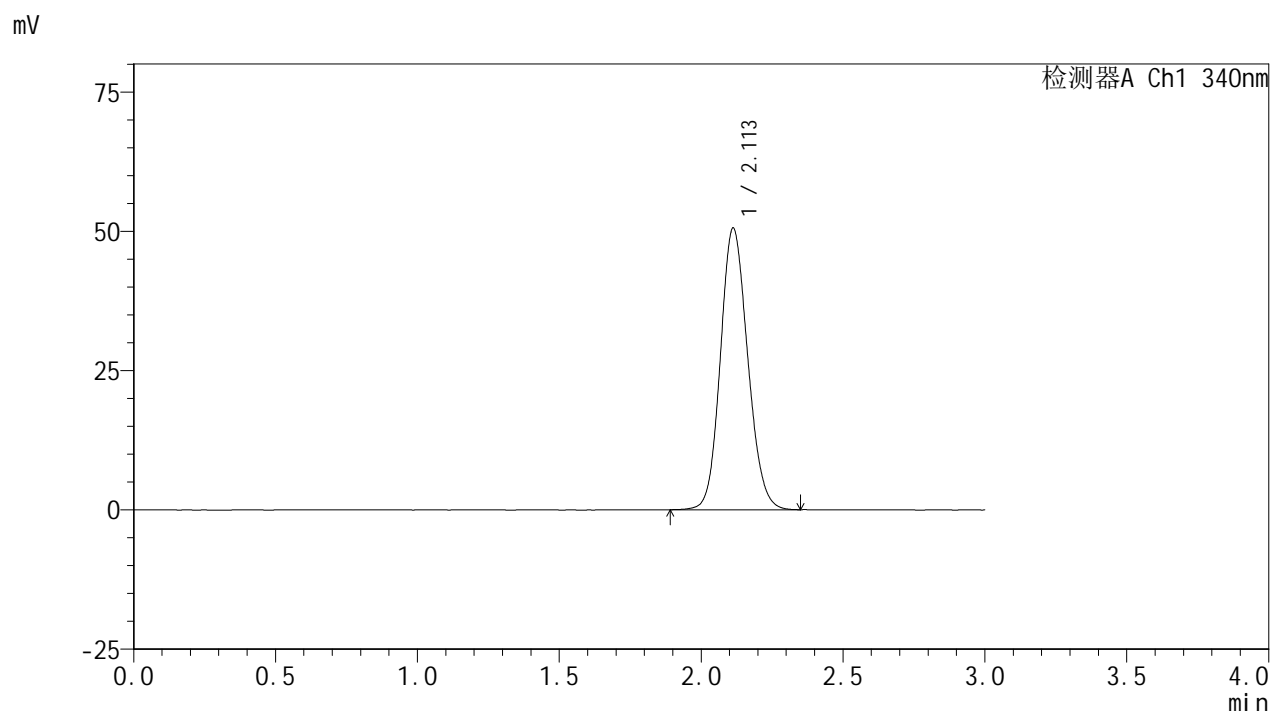
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	358194	100.000	57793	2794	1.131	--
总计		358194	100.000	57793			

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: RCSYMP-4103 - 0-30/24-1542-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

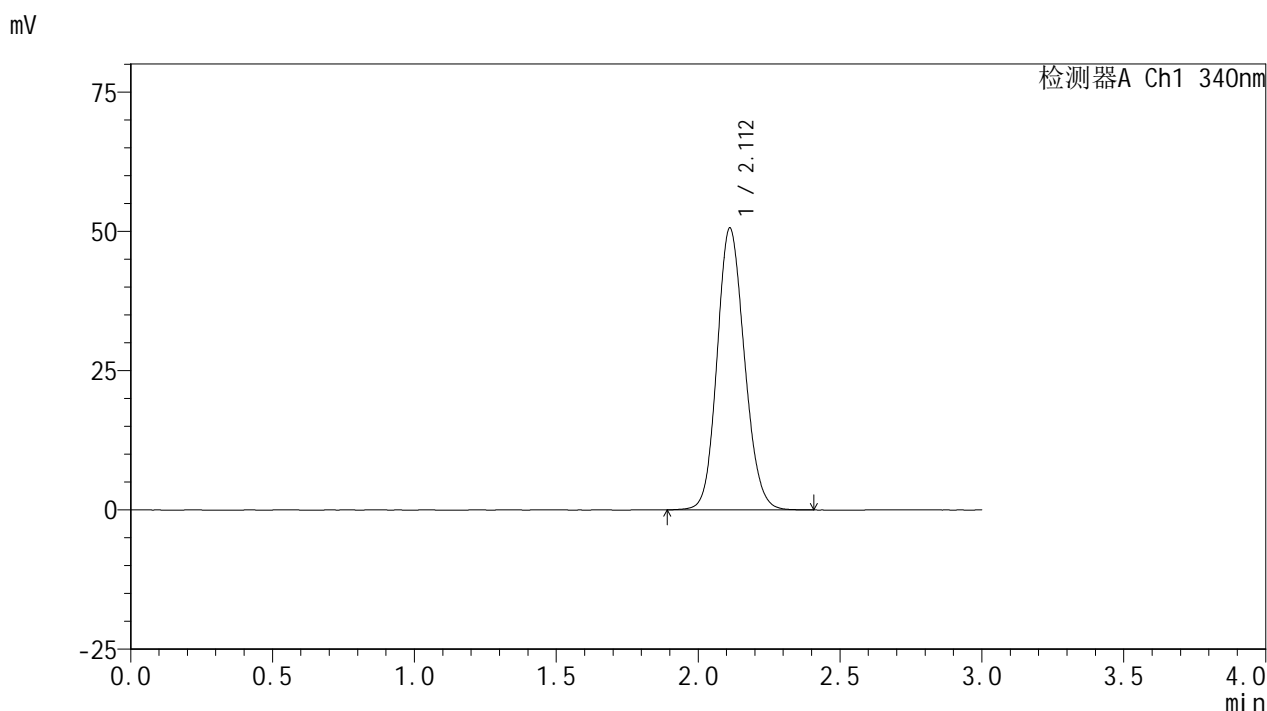
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	339225	100.000	50573	2306	1.130	--
总计		339225	100.000	50573			

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: RCMYMP-4103 - 0-30/24-1543-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 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