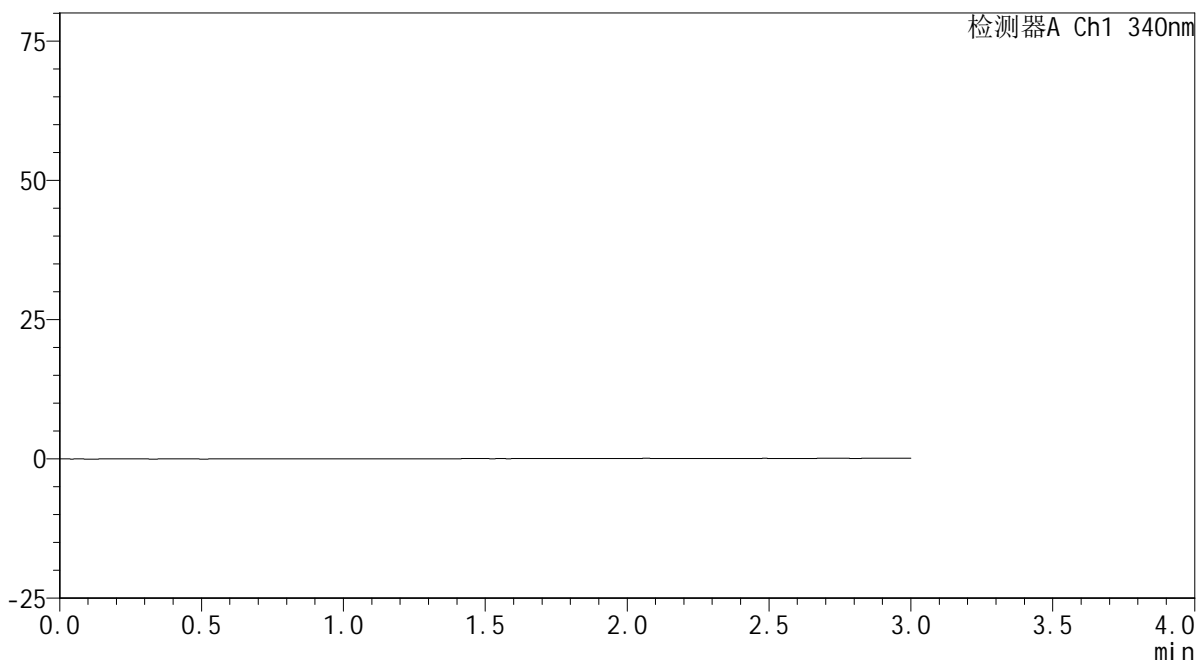


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1546-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2024/10/14 14:04:30 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:27:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

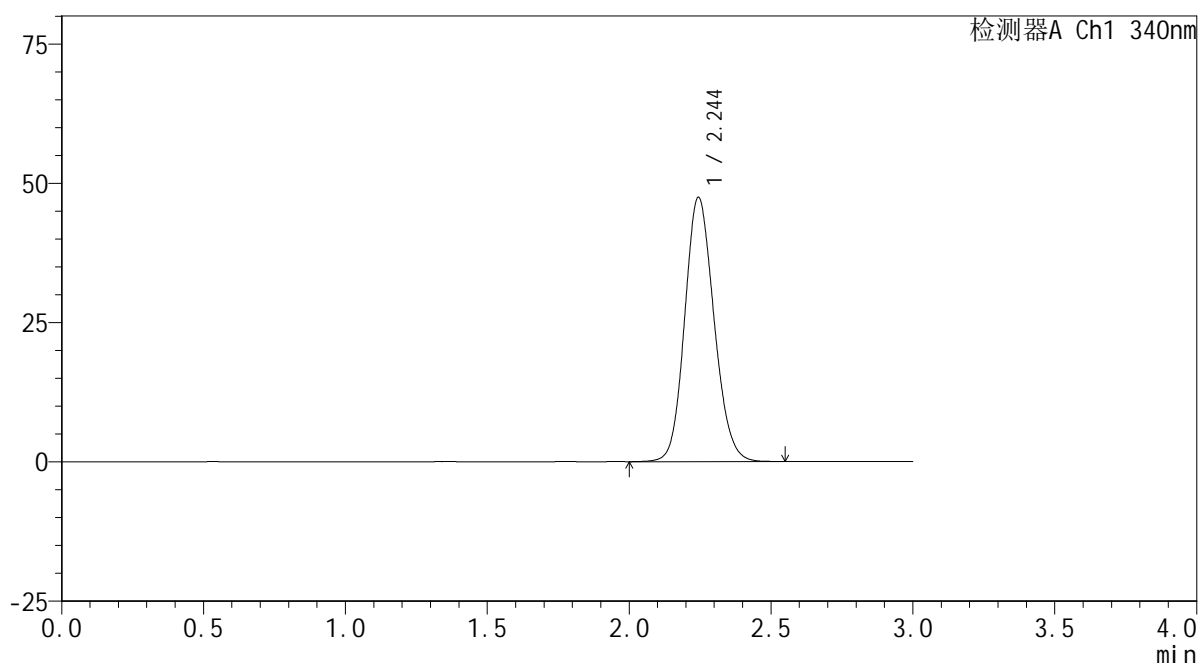
图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1547-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:07:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:27:50 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	2.244	341042	100.000	47366	2267	1.133	--
总计		341042	100.000	47366			

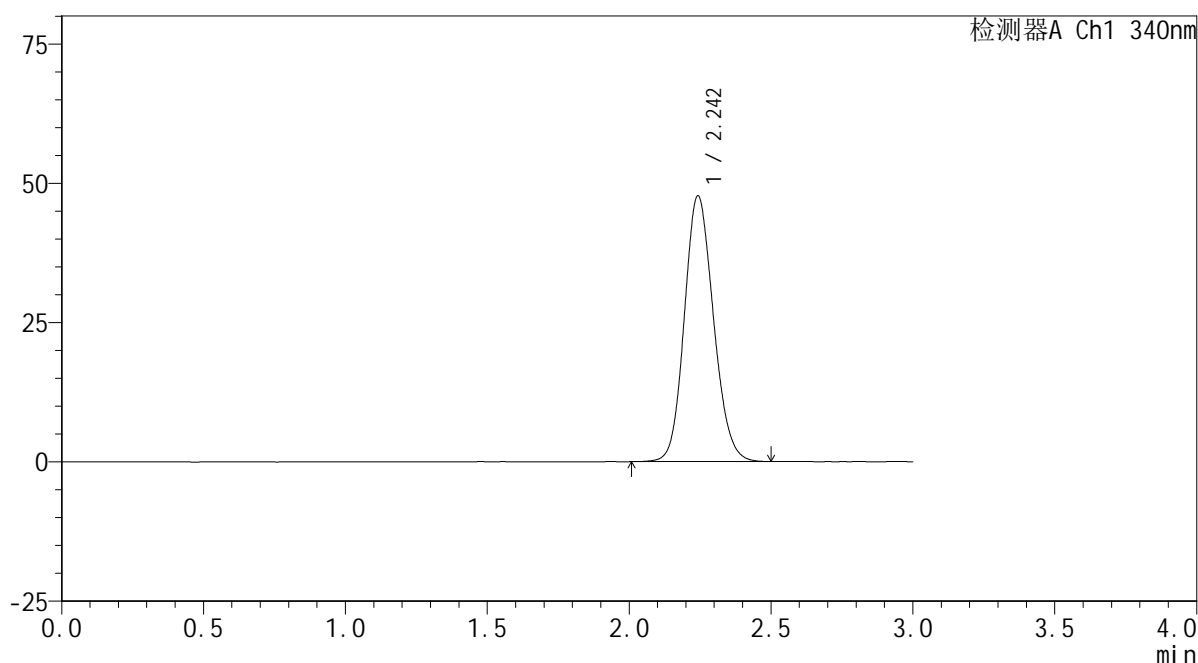
图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1548-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:11:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:27:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	340892	100.000	47535	2290	1.139	--
总计		340892	100.000	47535			

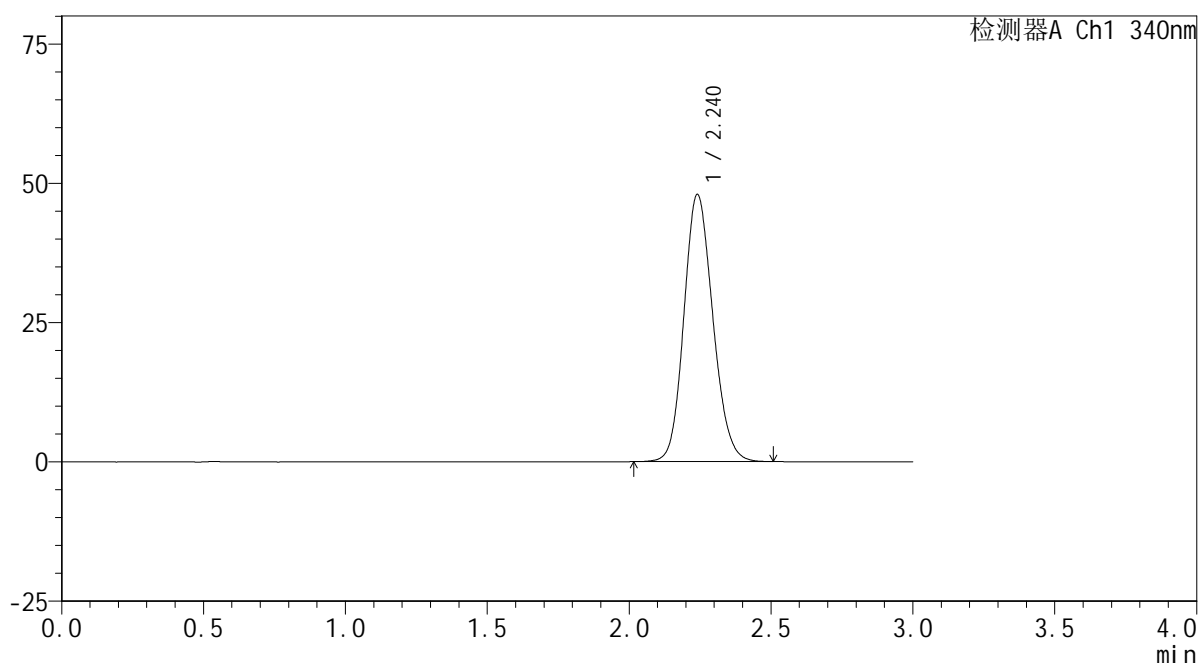
图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1549-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:14:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 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	2.240	340584	100.000	47908	2314	1.142	--
总计		340584	100.000	47908			

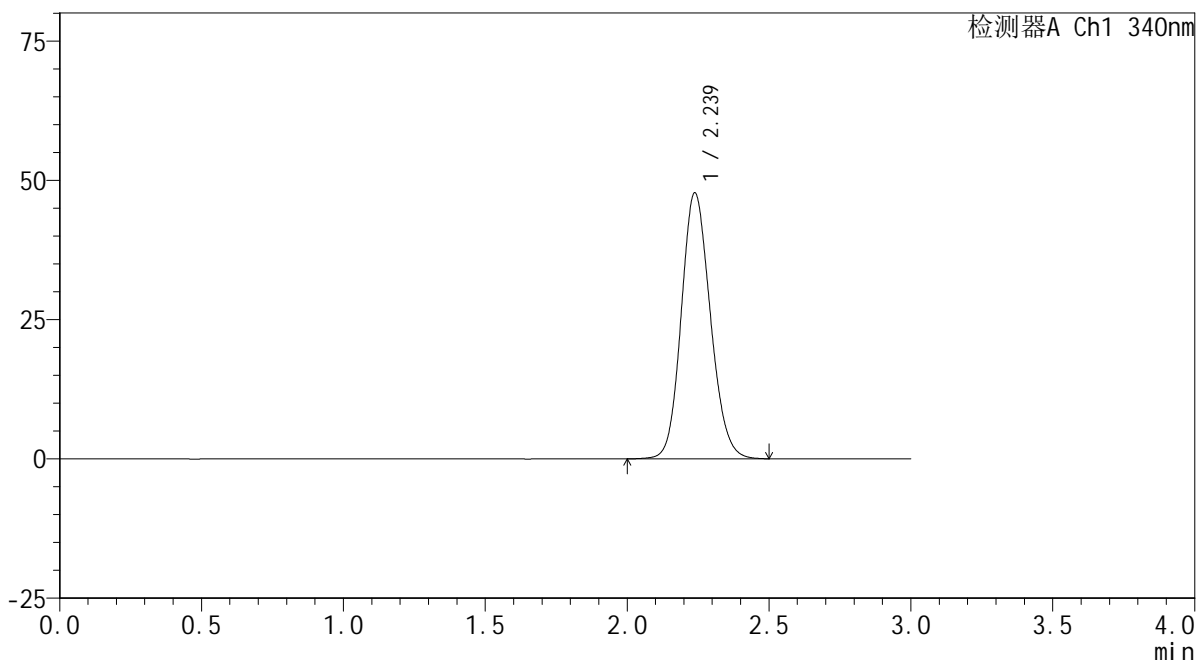
图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1550-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:18:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:27:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

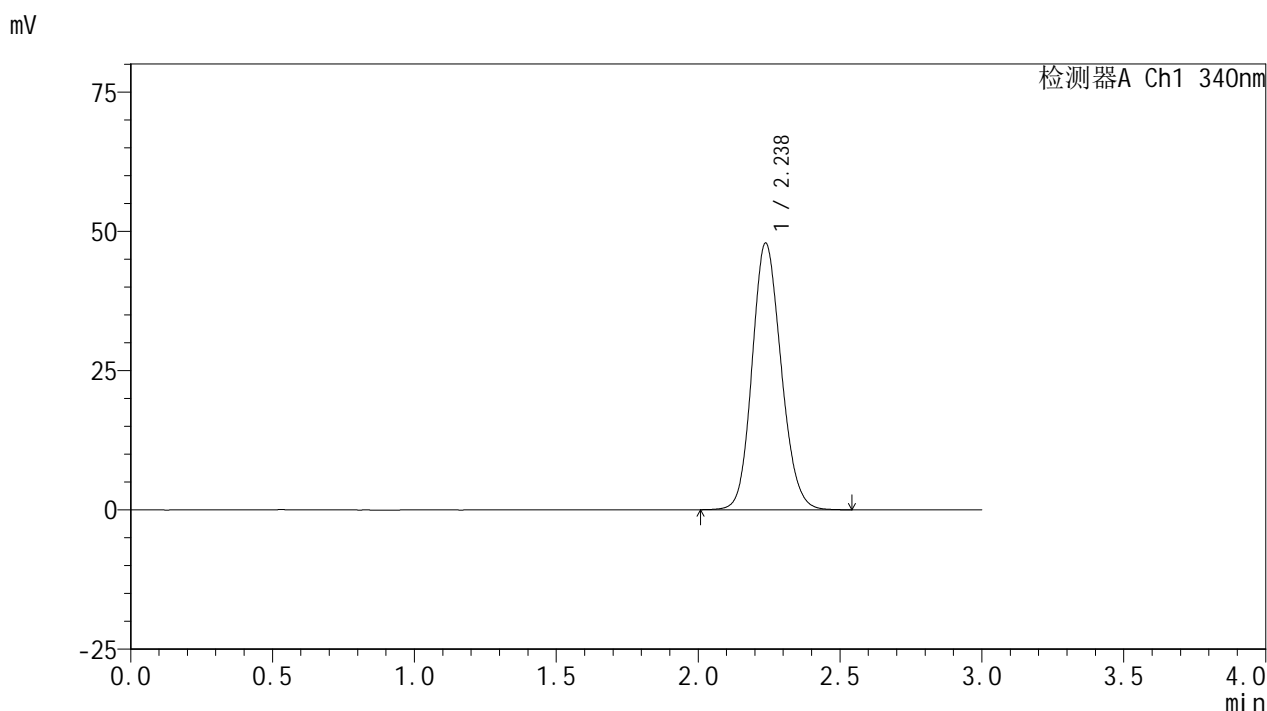
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	340996	100.000	47746	2284	1.137	--
总计		340996	100.000	47746			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1551-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:21:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:28:01 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	2.238	341008	100.000	47872	2300	1.140	--
总计		341008	100.000	47872			

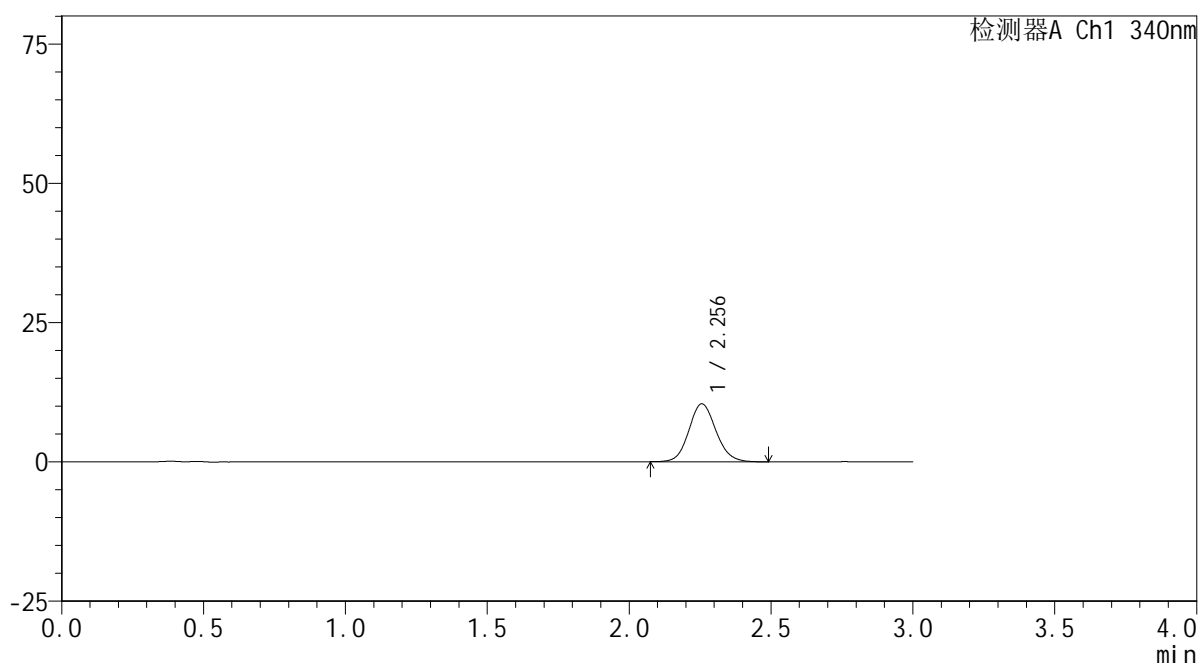
图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1552-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:24:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 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	2.256	69157	100.000	10403	2712	1.108	--
总计		69157	100.000	10403			

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

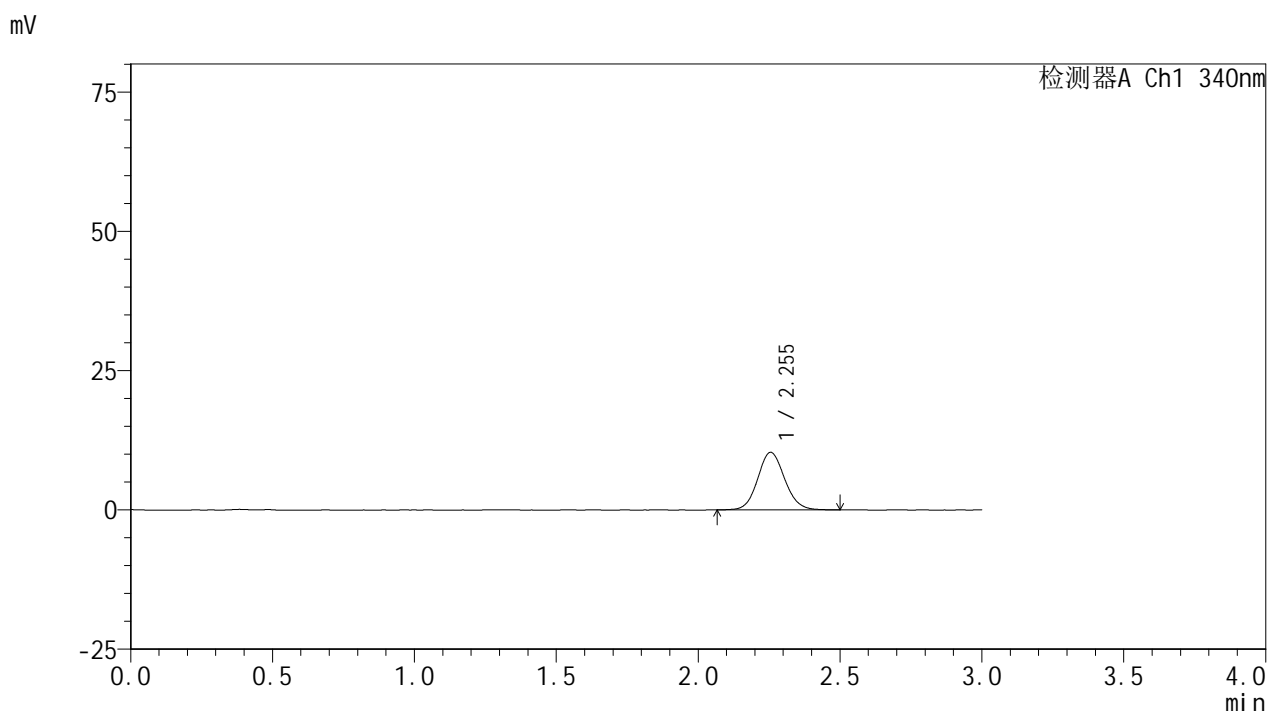


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-34/24-1553-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:28:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

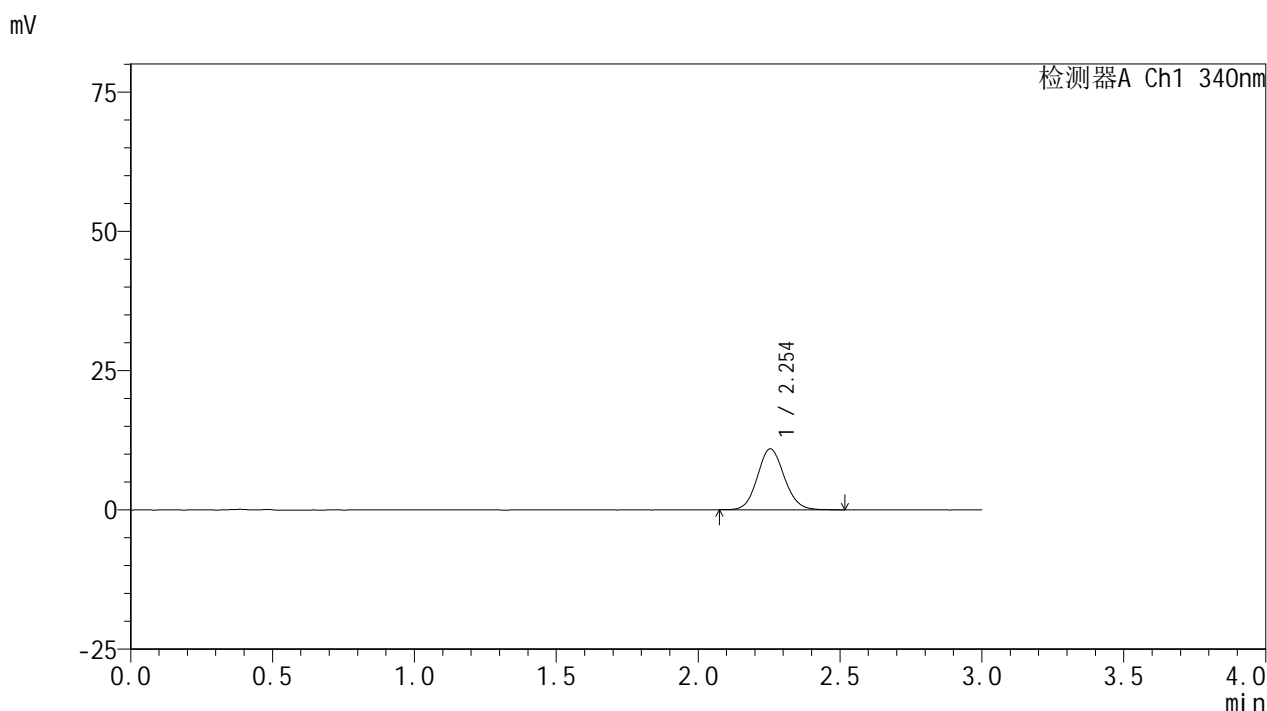
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	68520	100.000	10342	2726	1.099	--
总计		68520	100.000	10342			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-34/24-1554-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:31:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:28:09 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	2.254	72321	100.000	10954	2714	1.098	--
总计		72321	100.000	10954			

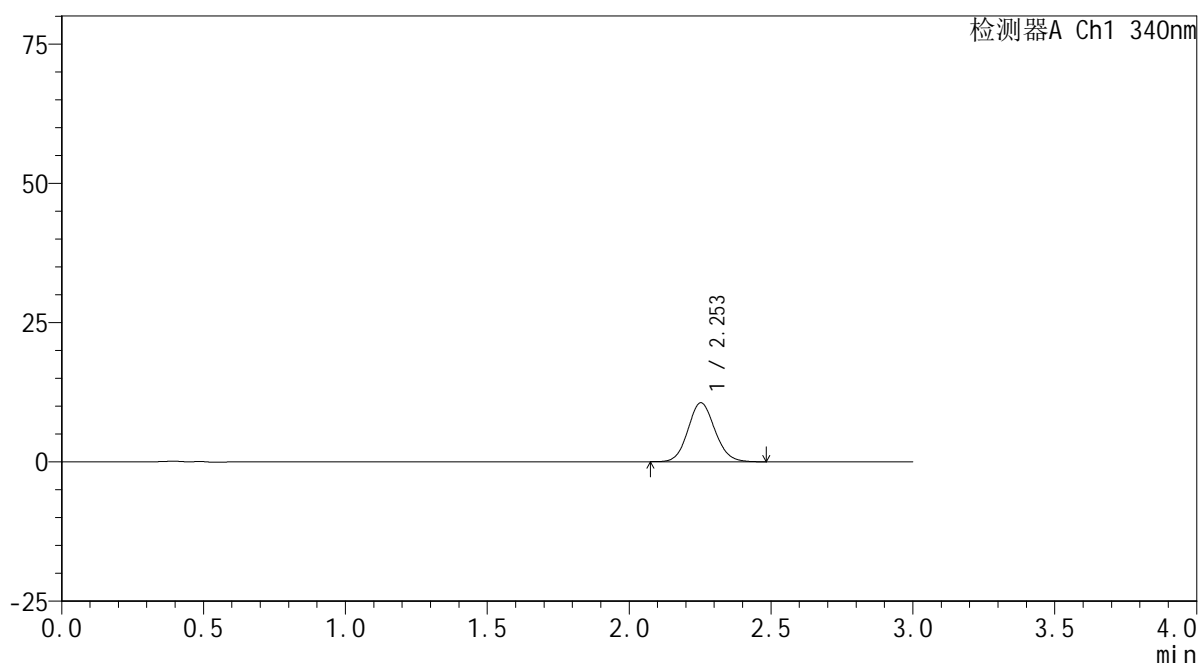
图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1555-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:34:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:28:11 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	2.253	69913	100.000	10576	2710	1.097	--
总计		69913	100.000	10576			

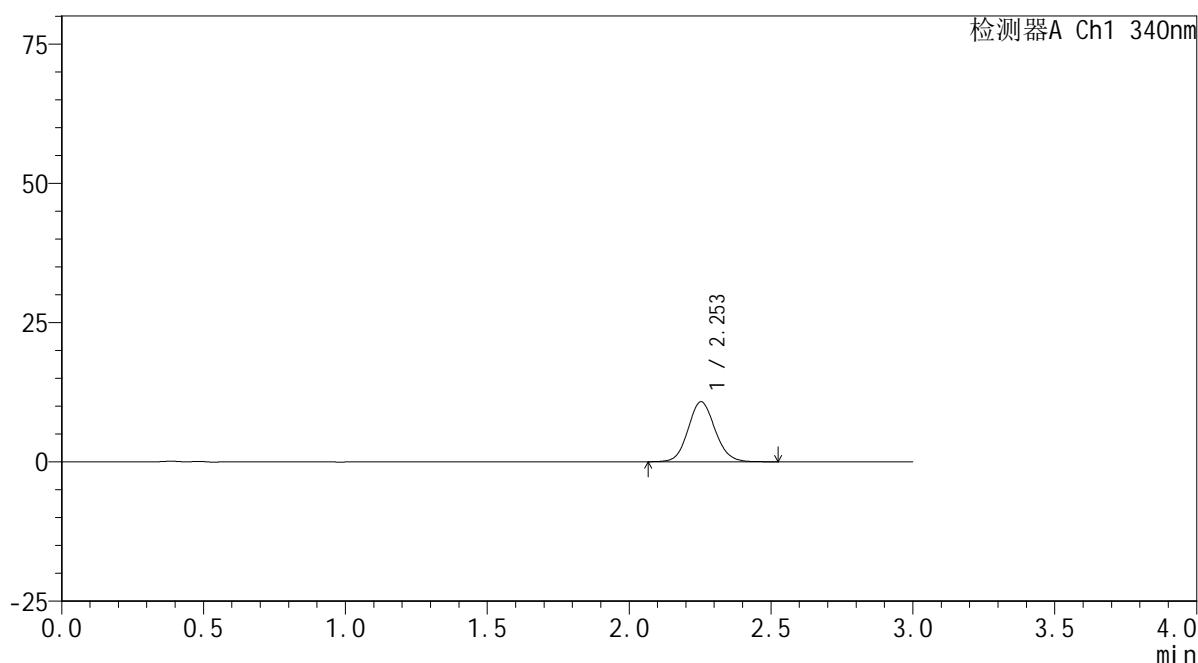
图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1556-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:38:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:28:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

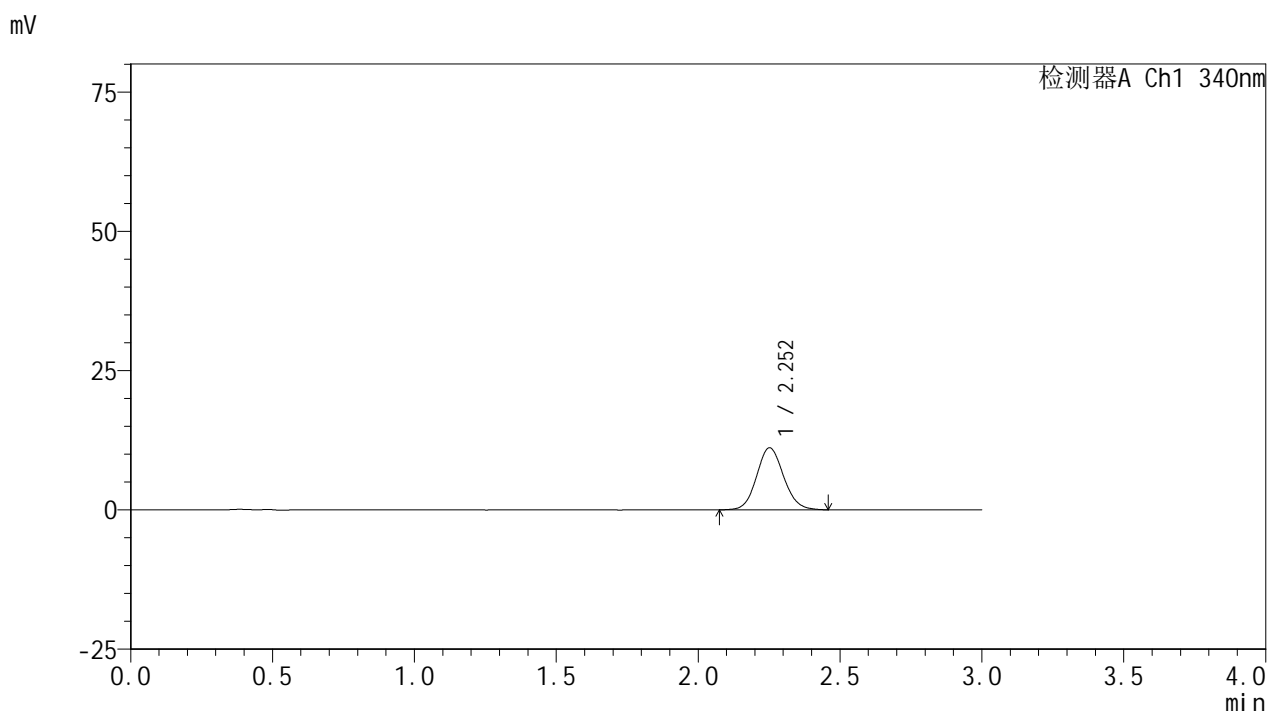
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	71495	100.000	10775	2712	1.100	--
总计		71495	100.000	10775			

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: RCMYP-4103 - 0-34/24-1557-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:41:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

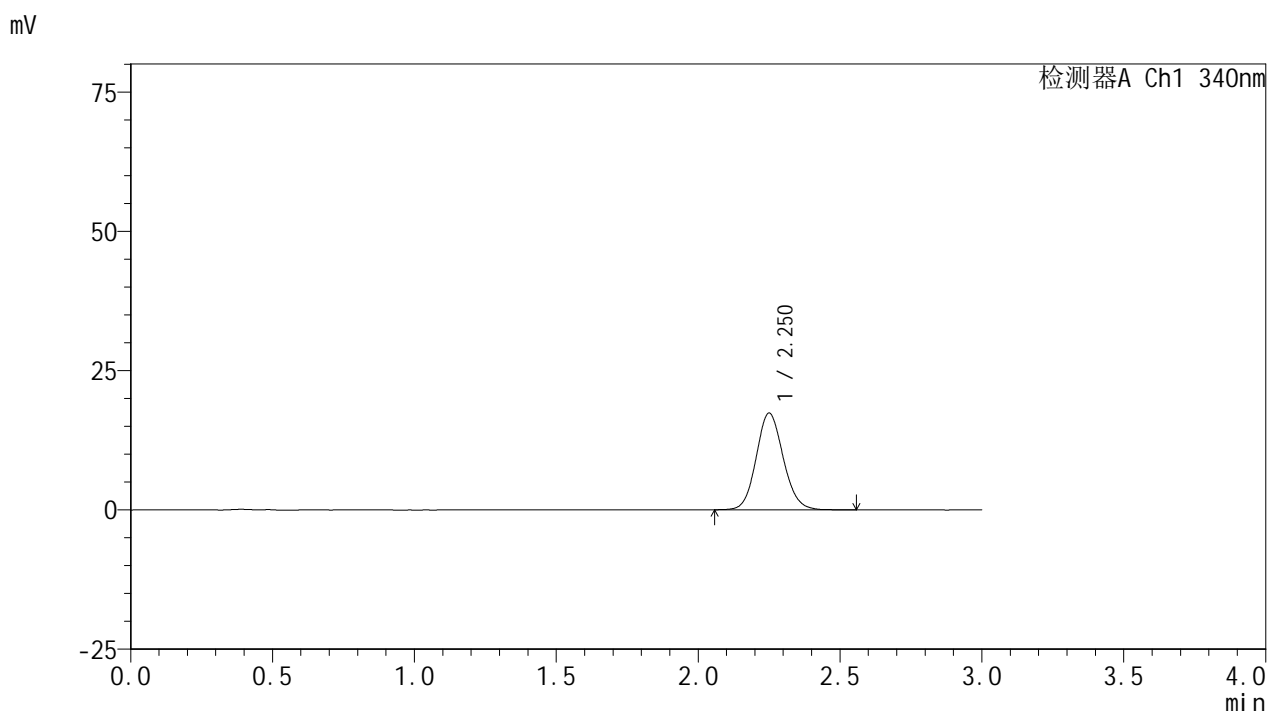
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	73717	100.000	11110	2704	1.098	--
总计		73717	100.000	11110			

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 - 0-34/24-1558-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:45:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:28:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

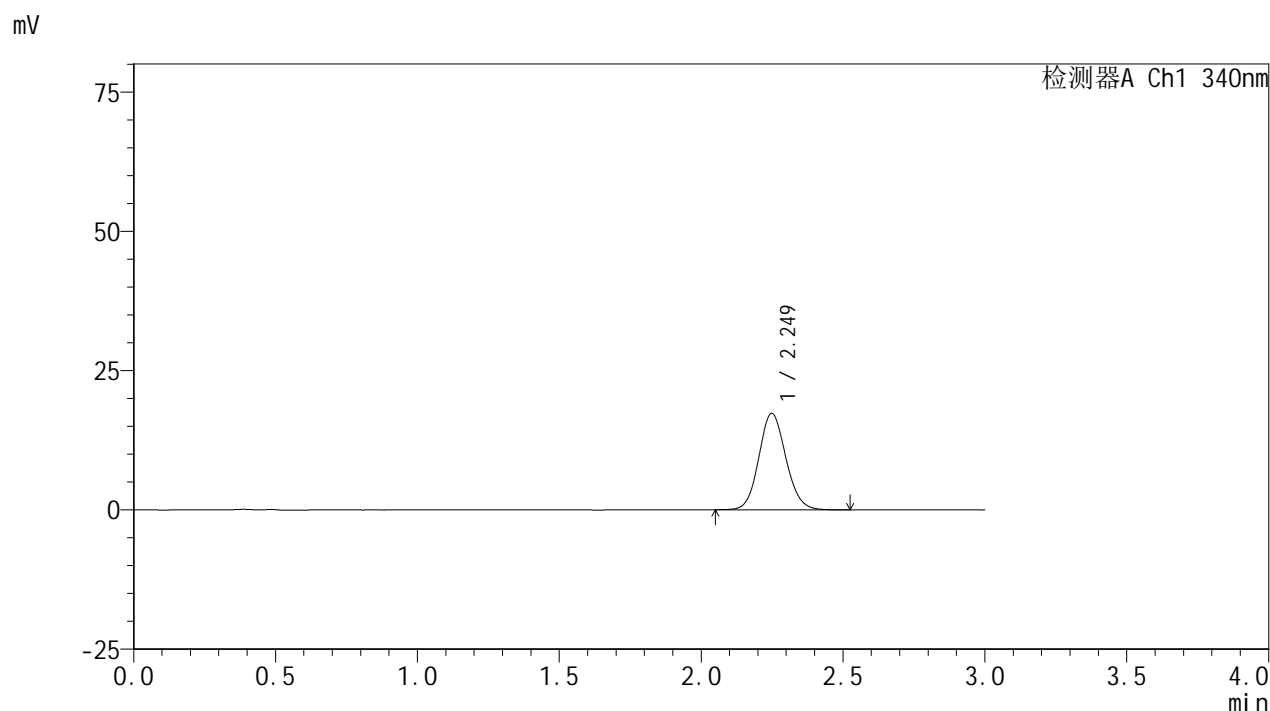
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	115490	100.000	17311	2692	1.107	--
总计		115490	100.000	17311			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1559-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:28:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	115049	100.000	17303	2689	1.103	--
总计		115049	100.000	17303			

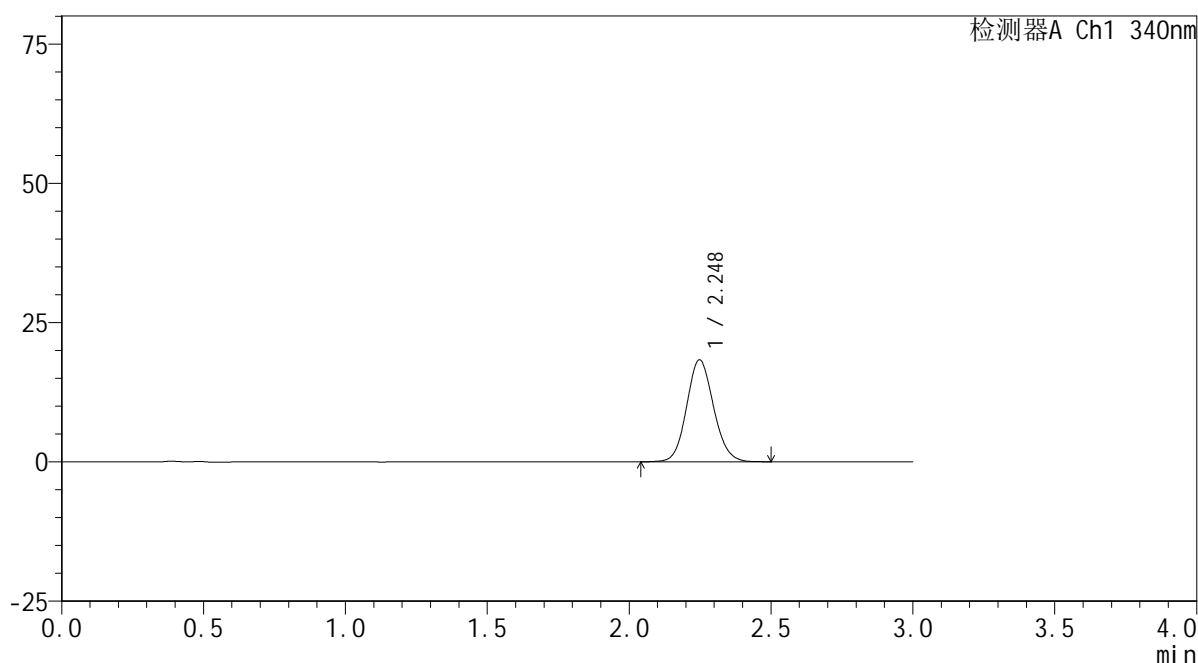
图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1560-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:51:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 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

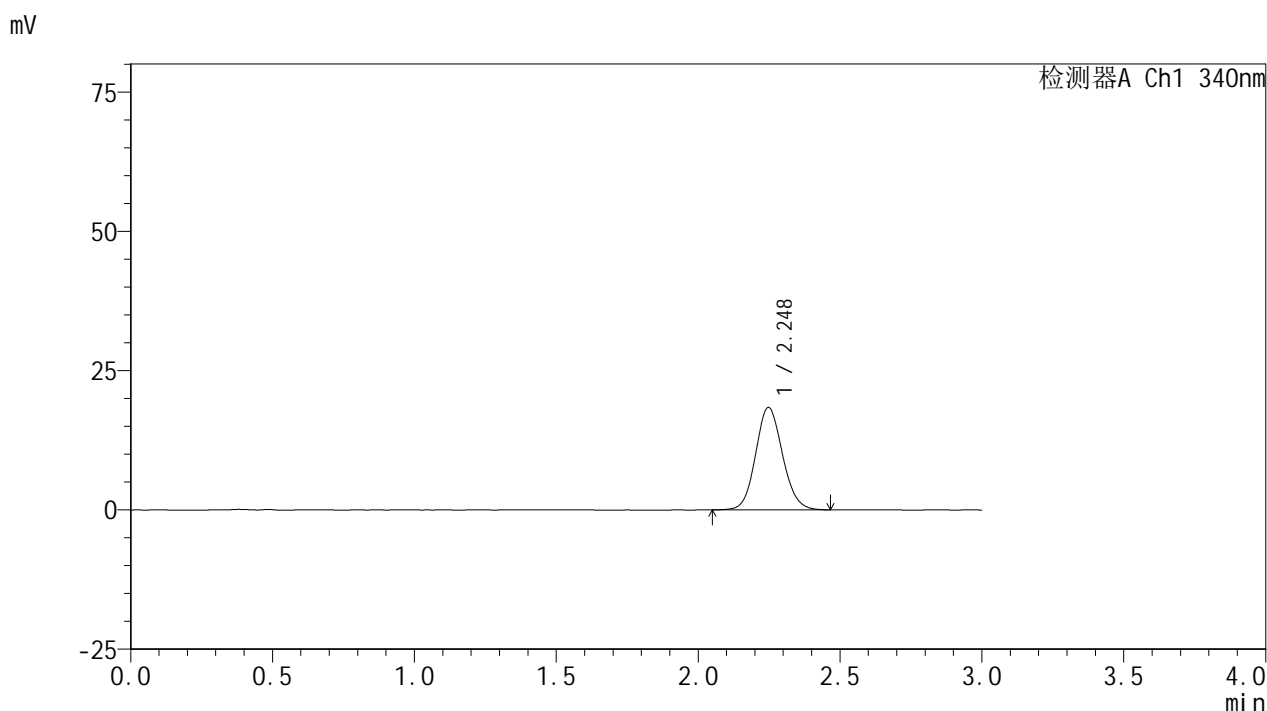
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	121100	100.000	18305	2708	1.106	--
总计		121100	100.000	18305			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1561-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:55:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 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	2.248	121603	100.000	18385	2702	1.102	--
总计		121603	100.000	18385			

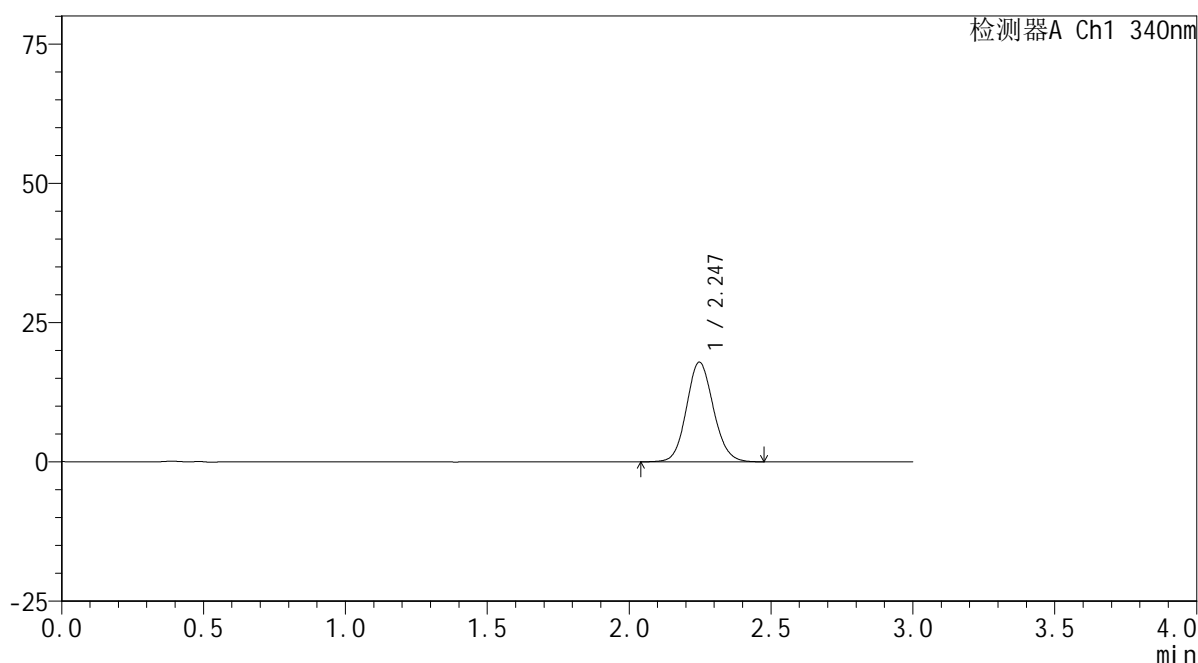
图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1562-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 14:58:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:28:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	118344	100.000	17897	2706	1.103	--
总计		118344	100.000	17897			

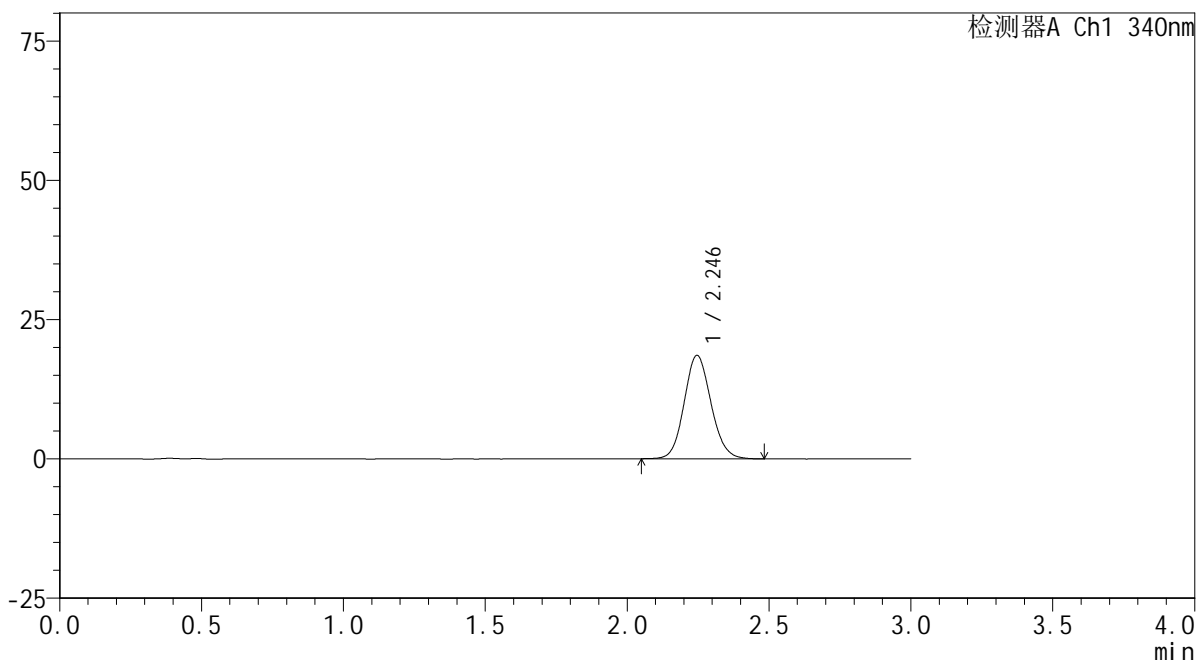
图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1563-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:01:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:28:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

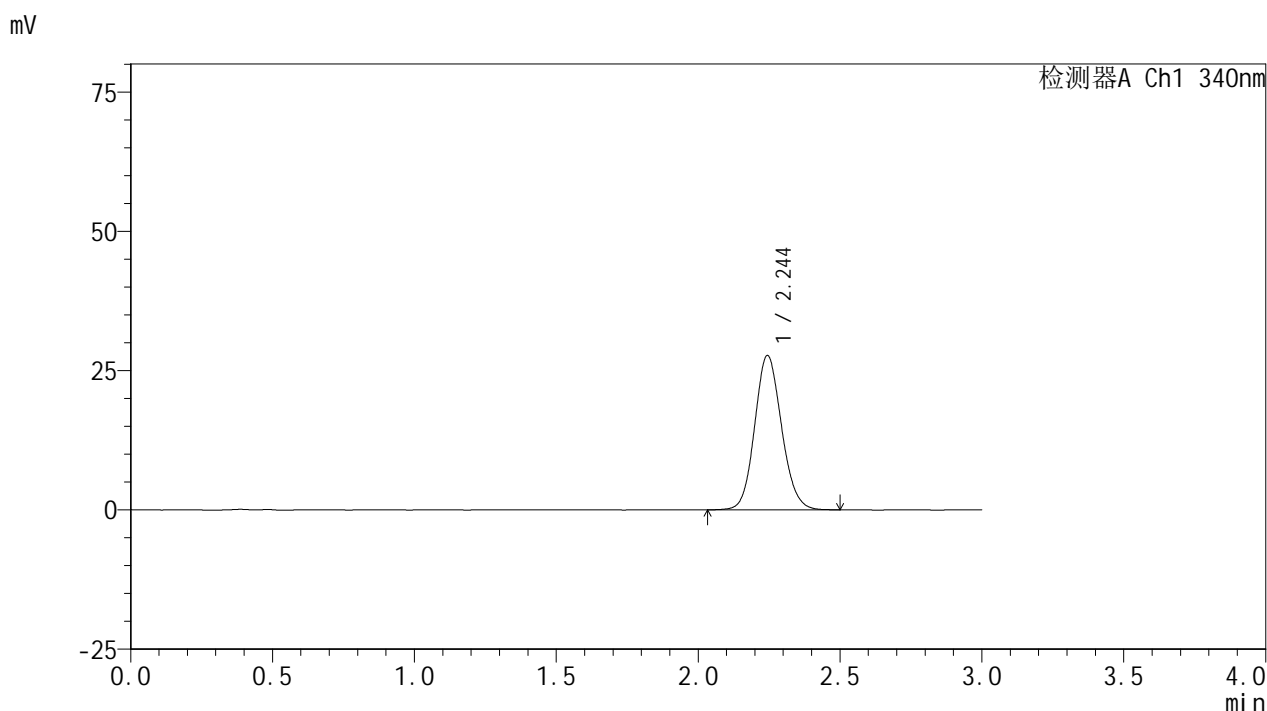
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	122162	100.000	18561	2718	1.105	--
总计		122162	100.000	18561			

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 - 0-34/24-1564-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:05:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 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

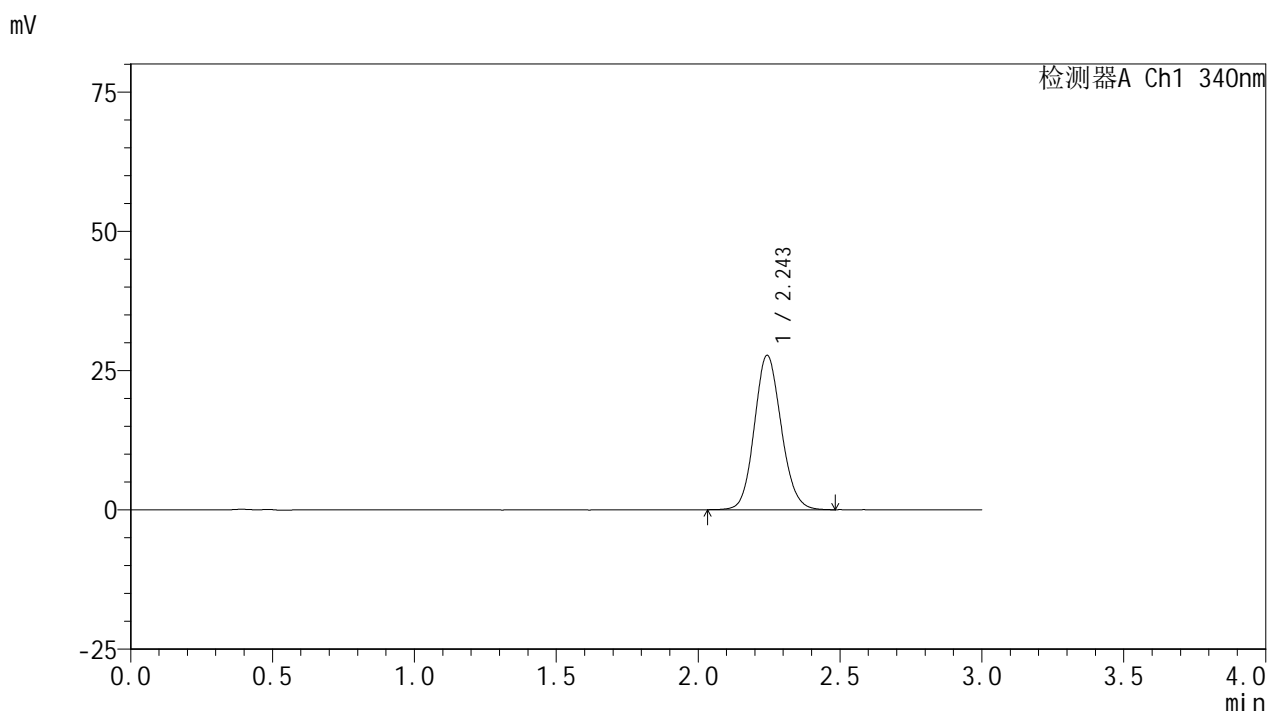
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	182837	100.000	27647	2704	1.115	--
总计		182837	100.000	27647			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1565-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:08:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:28:38 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	2.243	182649	100.000	27615	2708	1.115	--
总计		182649	100.000	27615			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



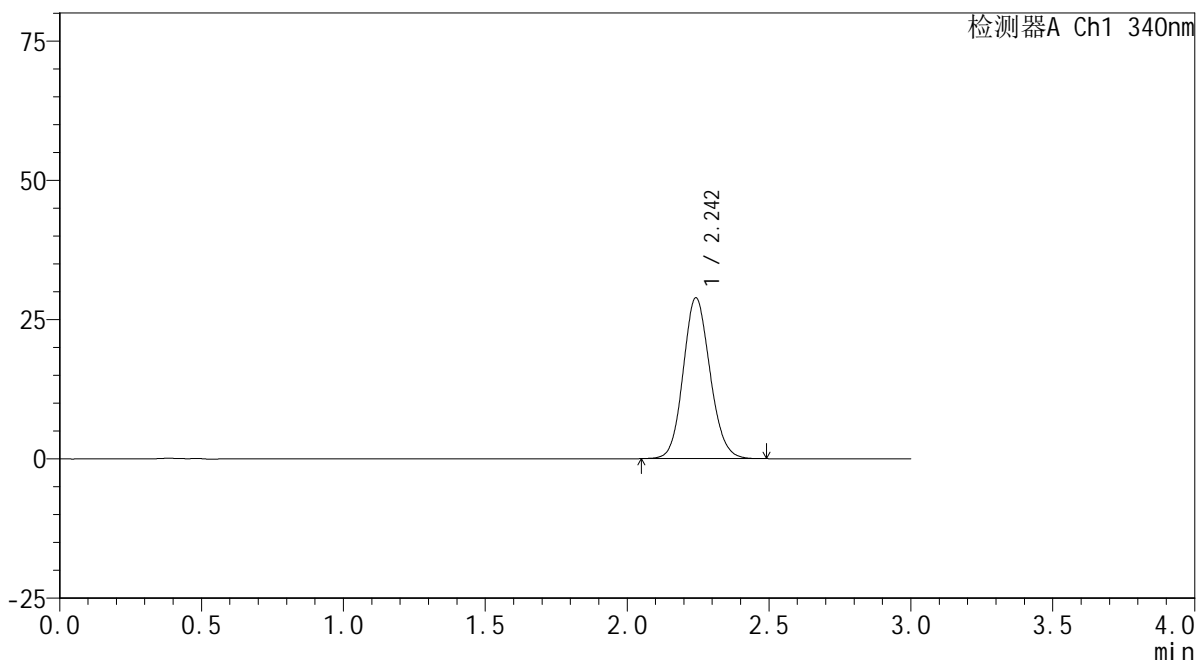
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-34/24-1566-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:11:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:28:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

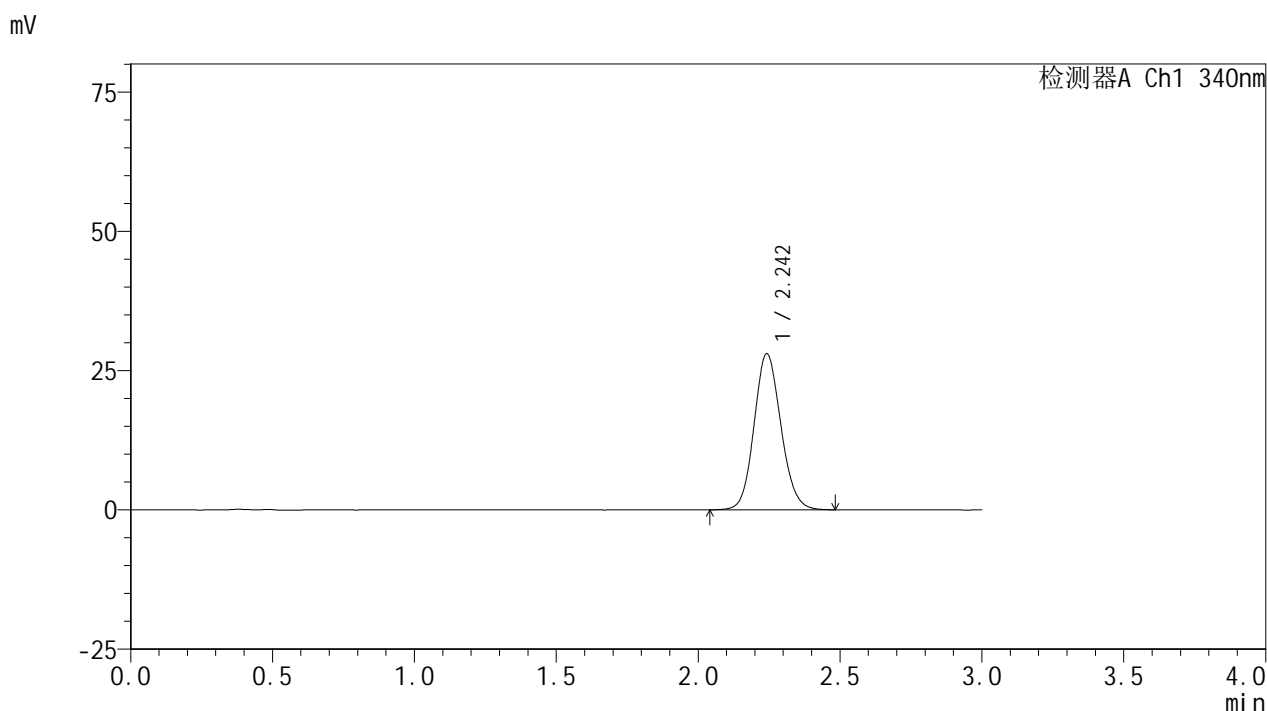
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	190018	100.000	28753	2708	1.115	--
总计		190018	100.000	28753			

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 - 0-34/24-1567-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:15:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:28:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

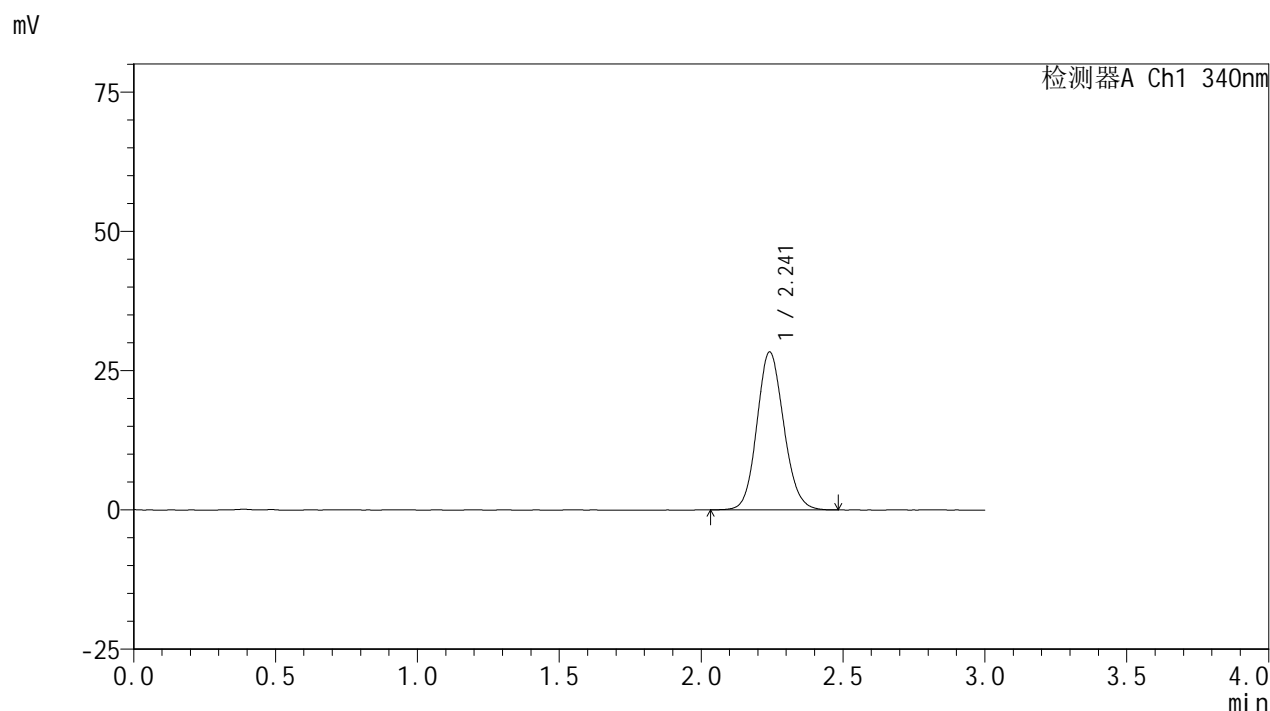
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	184685	100.000	27911	2702	1.116	--
总计		184685	100.000	27911			

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 - 0-34/24-1568-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:18:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:28:46 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	2.241	187138	100.000	28288	2700	1.117	--
总计		187138	100.000	28288			

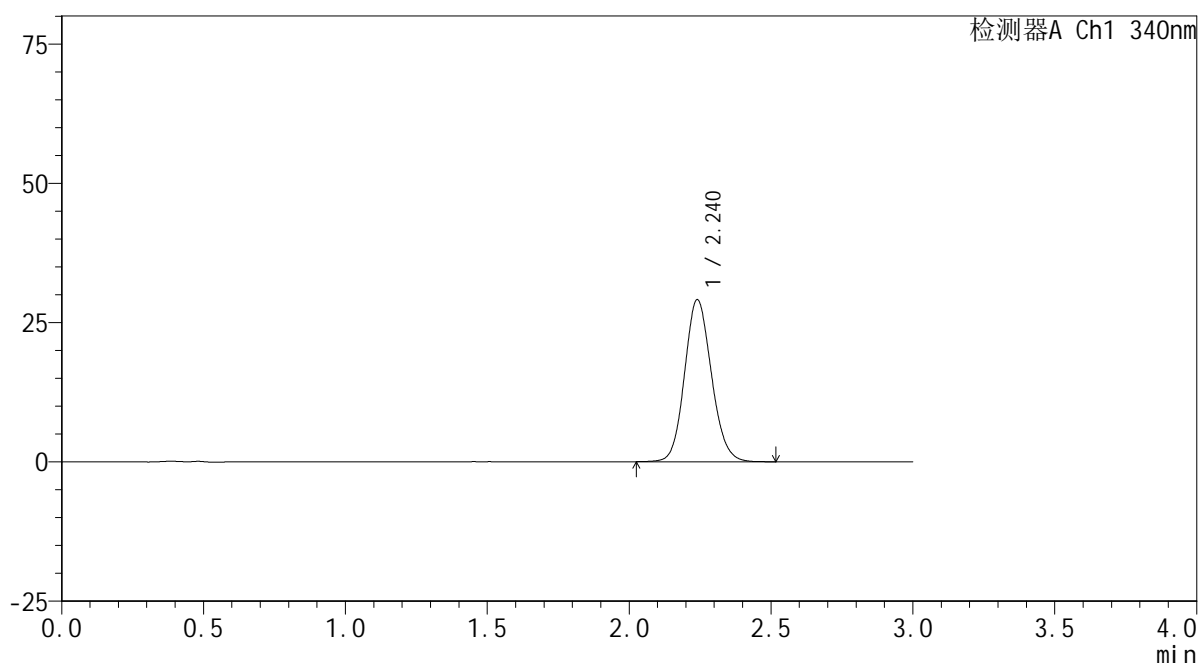
图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1569-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:22:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:28:49 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	2.240	192195	100.000	29081	2696	1.118	--
总计		192195	100.000	29081			

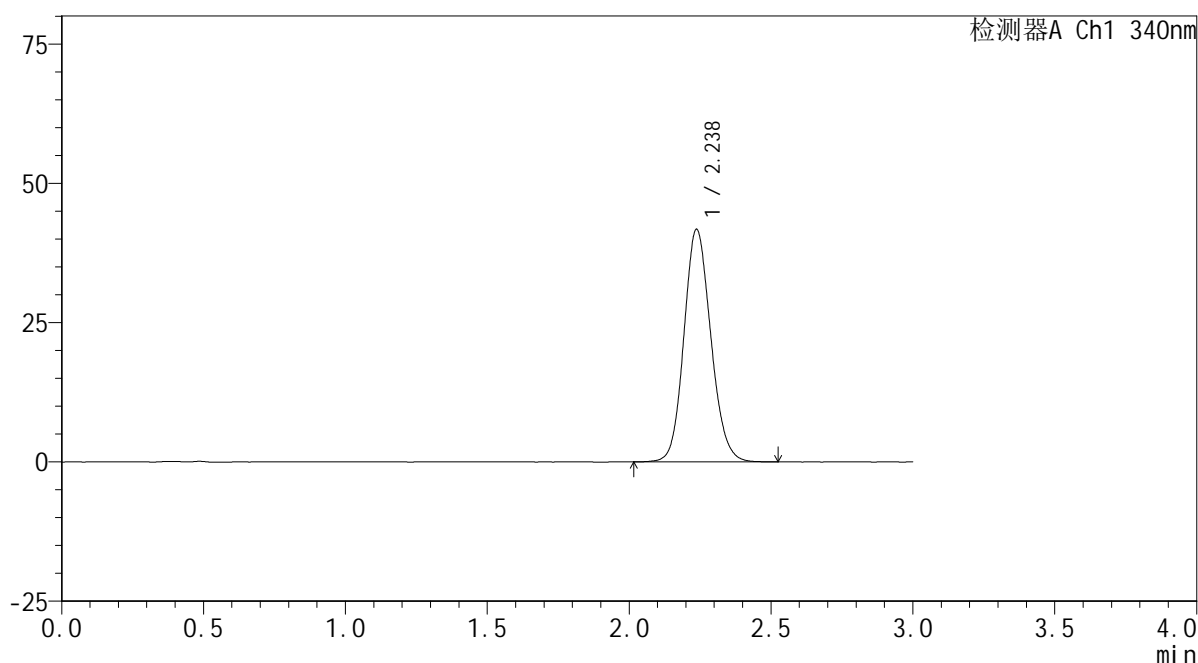
图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1570-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:25:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:28:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

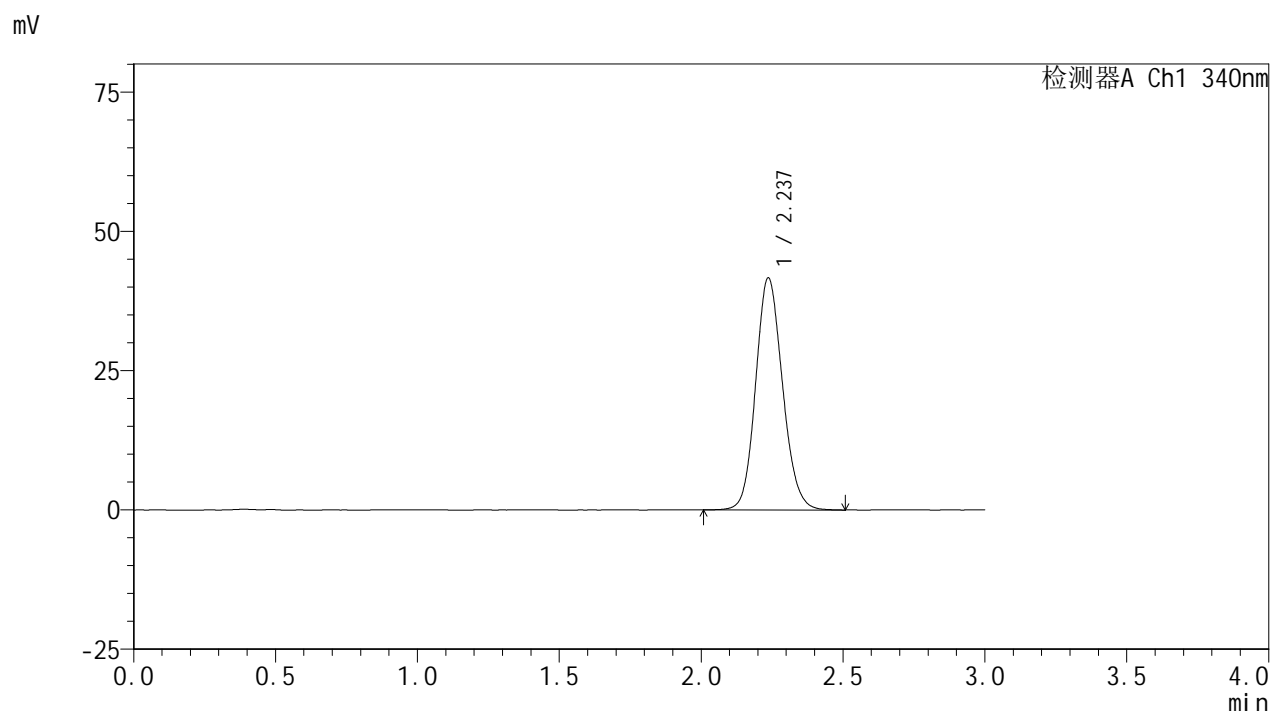
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	275664	100.000	41744	2689	1.127	--
总计		275664	100.000	41744			

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: RCMYP-4103 - 0-34/24-1571-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:28:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:28:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

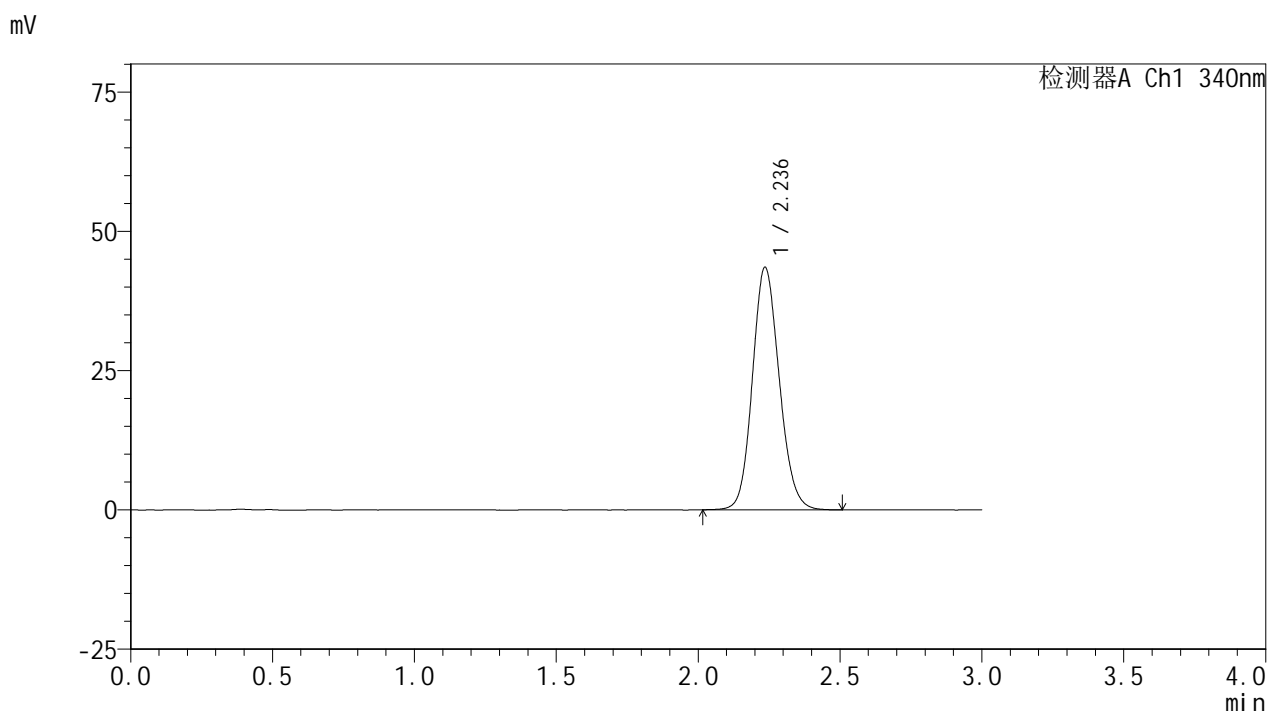
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	274586	100.000	41617	2696	1.127	--
总计		274586	100.000	41617			

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: RCMYP-4103 - 0-34/24-1572-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:32:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:28:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

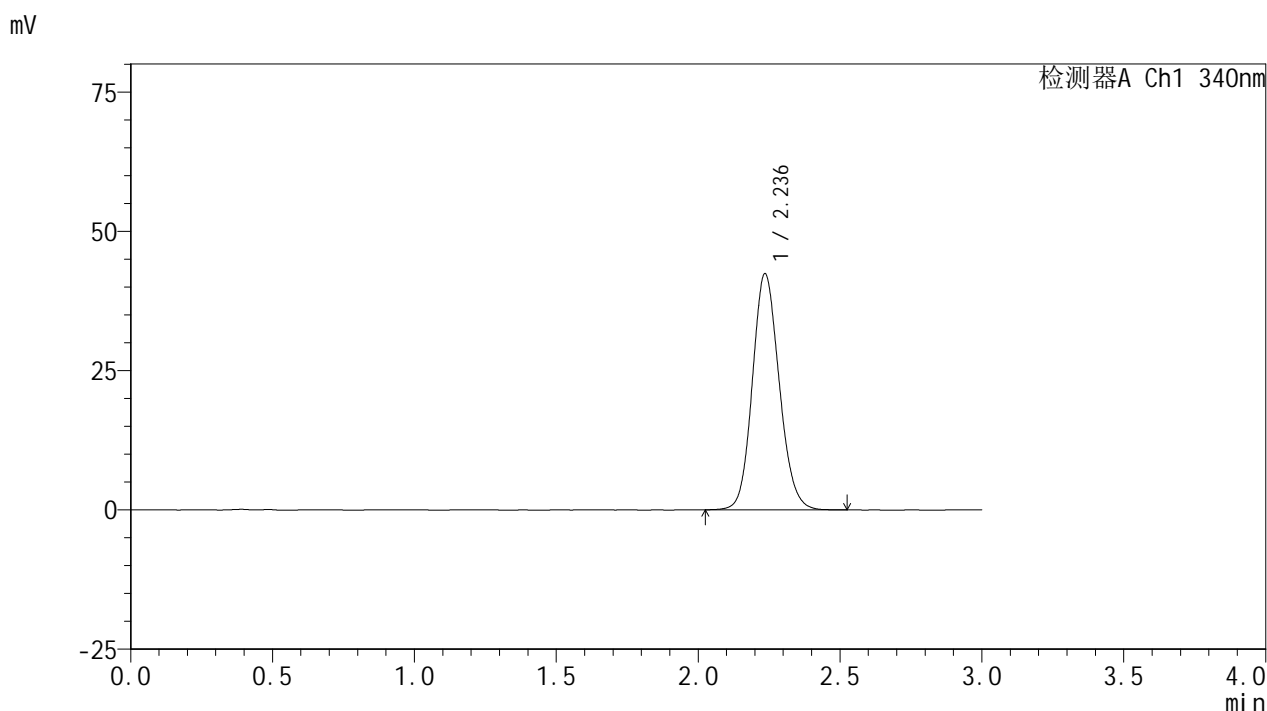
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	286663	100.000	43442	2696	1.129	--
总计		286663	100.000	43442			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1573-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:35:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:29:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

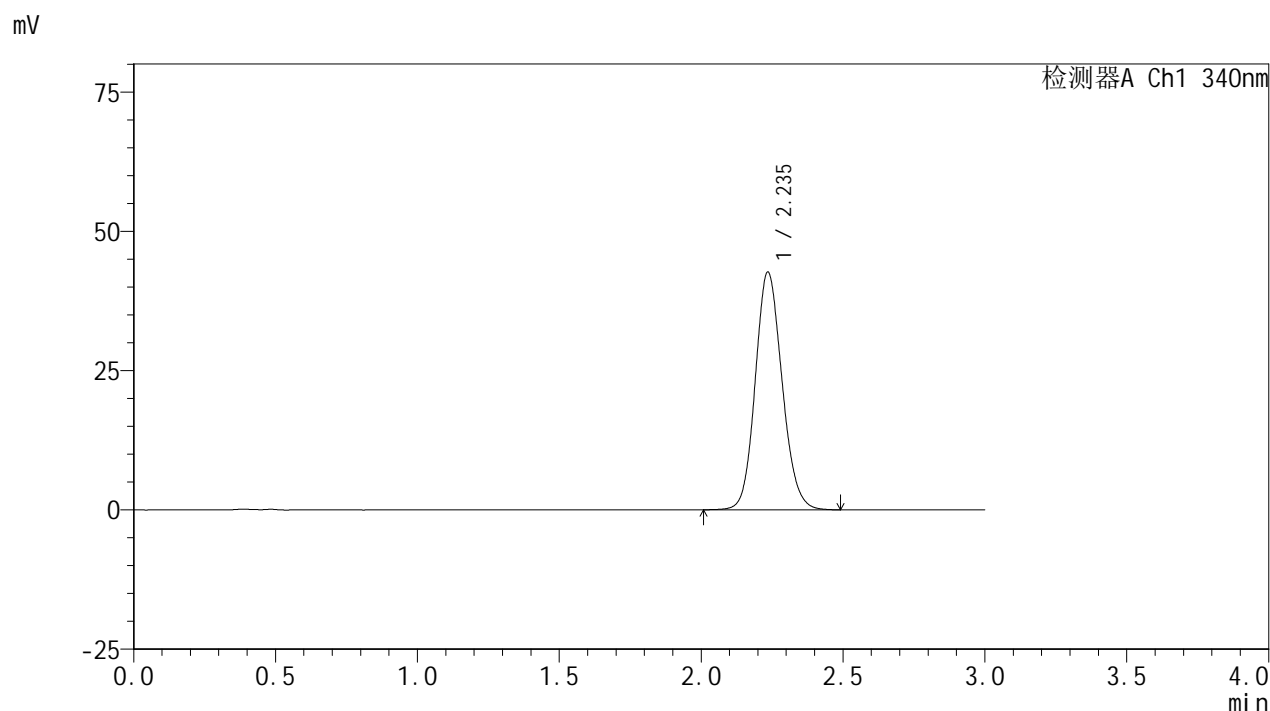
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	279303	100.000	42307	2696	1.128	--
总计		279303	100.000	42307			

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 - 0-34/24-1574-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:38:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:29:04 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	2.235	280863	100.000	42541	2699	1.129	--
总计		280863	100.000	42541			

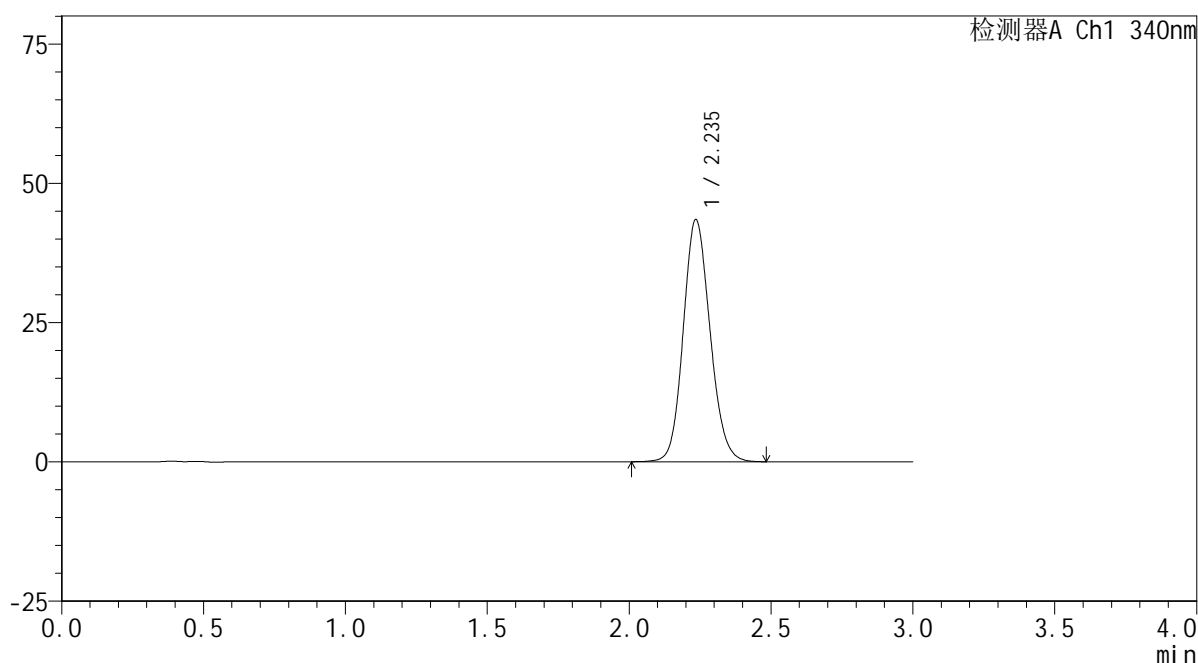
图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1575-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:42:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:29:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

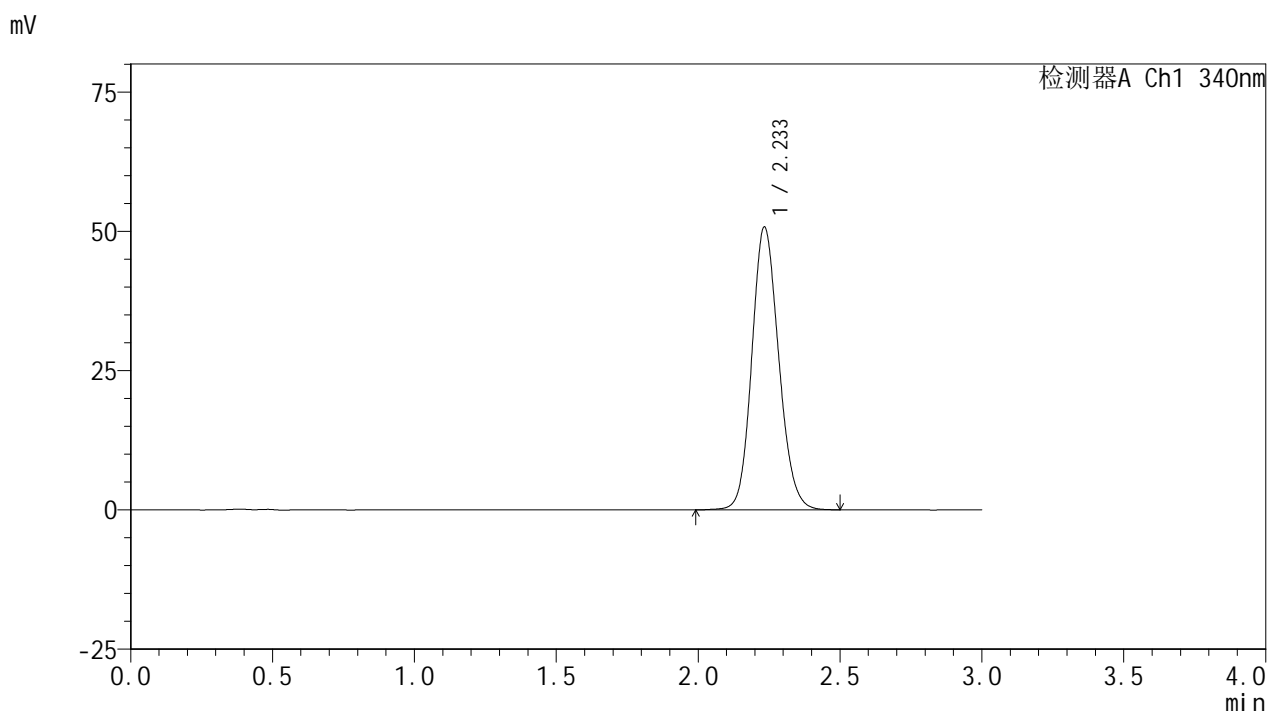
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	285954	100.000	43338	2698	1.129	--
总计		285954	100.000	43338			

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: RCMYP-4103 - 0-34/24-1576-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:45:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:29:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

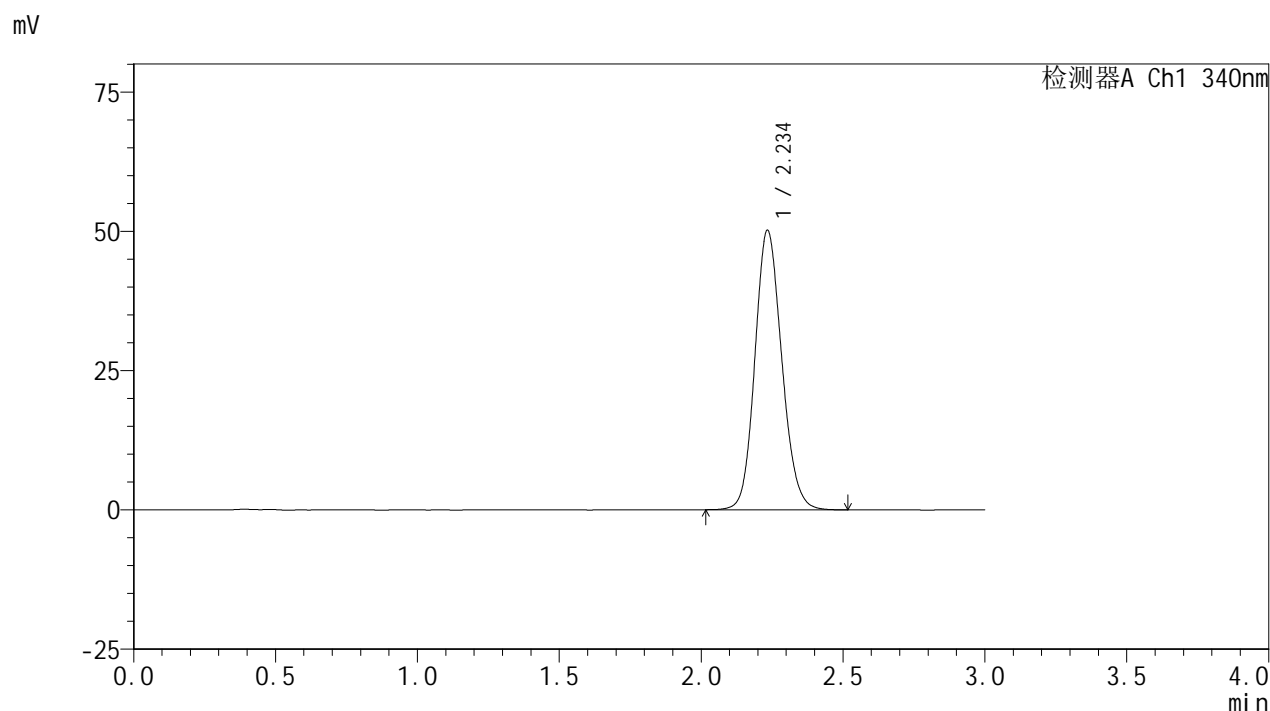
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	335322	100.000	50610	2680	1.136	--
总计		335322	100.000	50610			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1577-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:49:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:29:12 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	2.234	330688	100.000	49970	2682	1.135	--
总计		330688	100.000	49970			

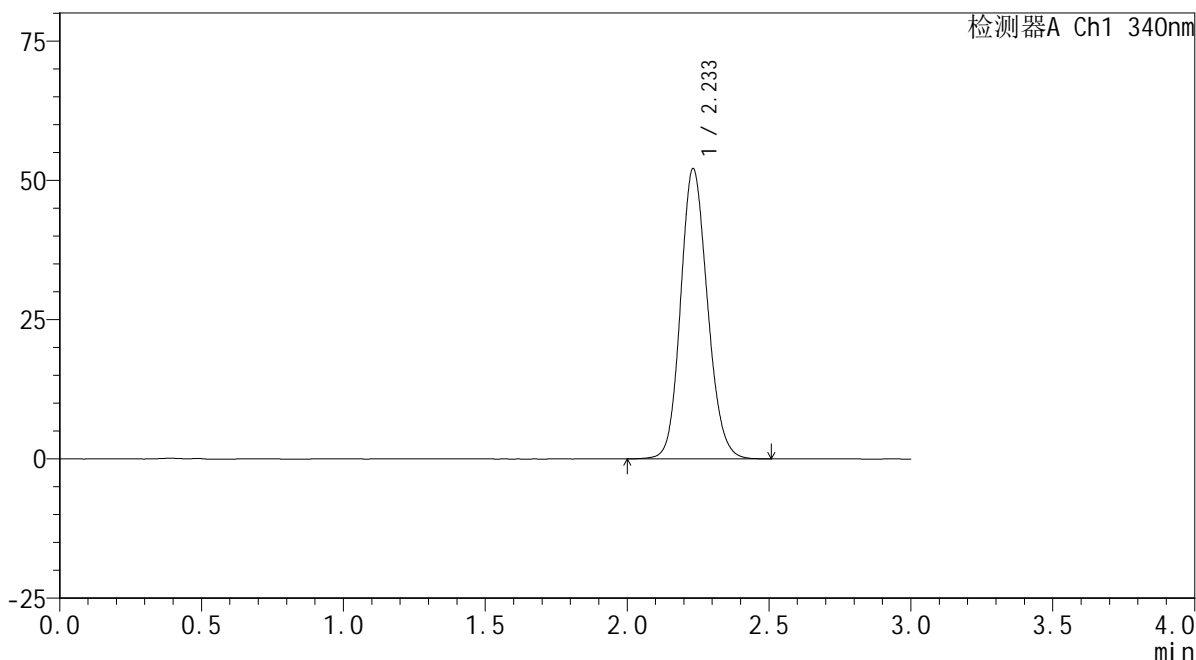
图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/24-1578-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:29:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	343965	100.000	52024	2677	1.137	--
总计		343965	100.000	52024			

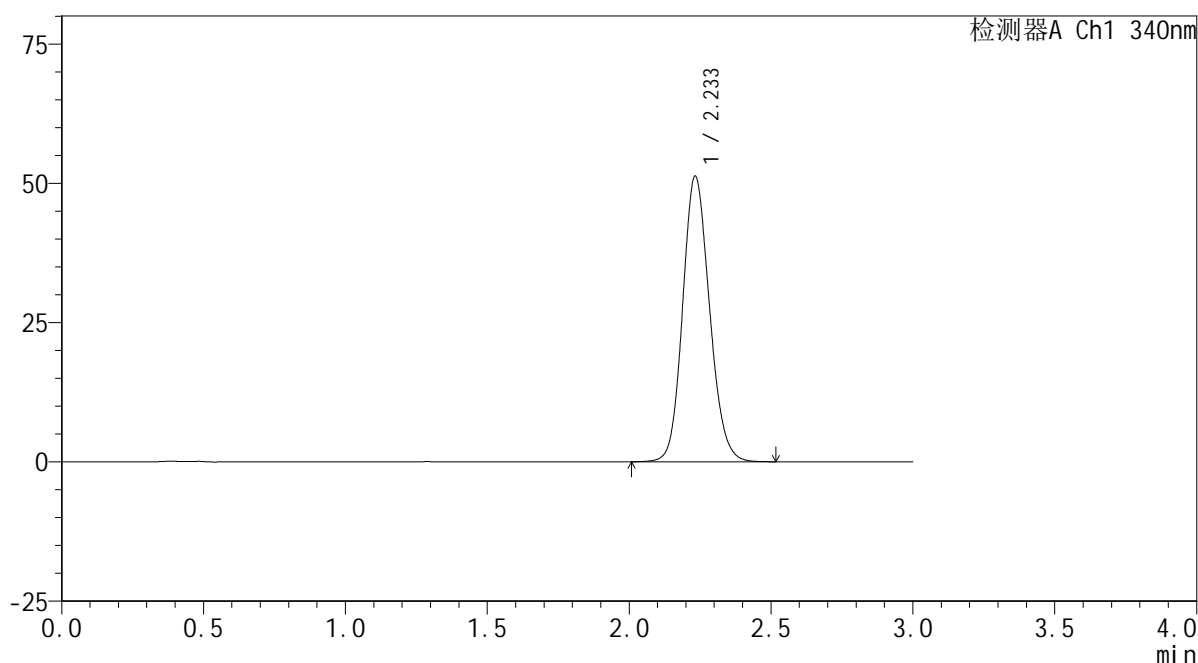
图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1579-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:55:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:29:17 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	2.233	338330	100.000	51163	2674	1.138	--
总计		338330	100.000	51163			

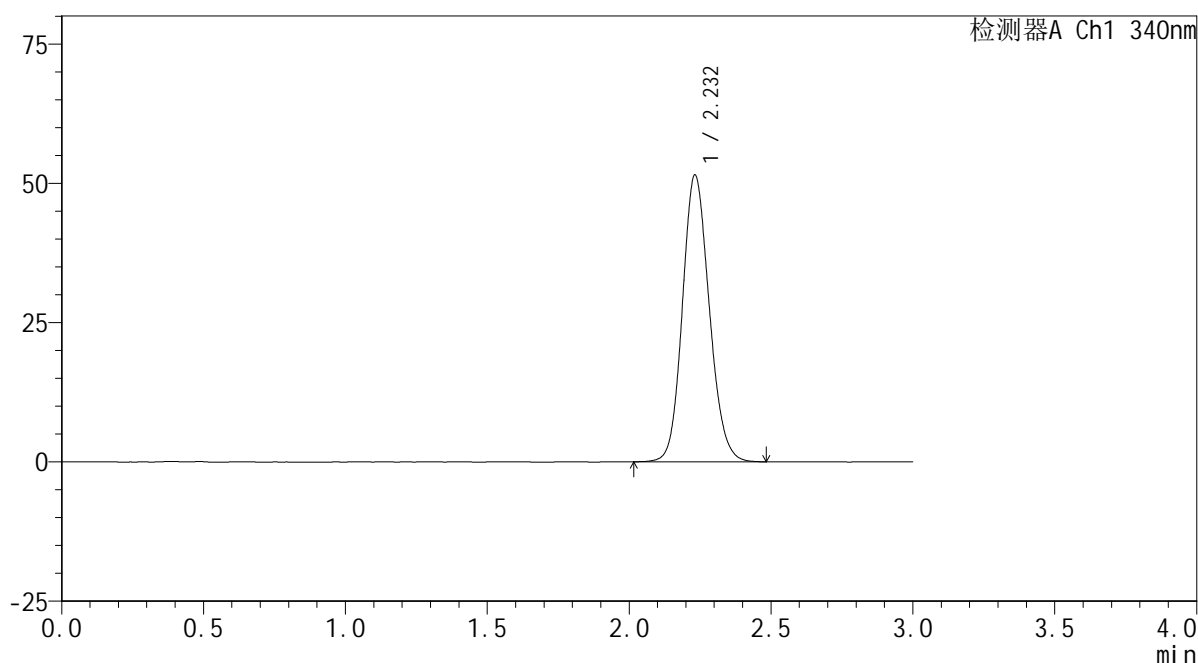
图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1580-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 15:59:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:29:20 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	2.232	339444	100.000	51435	2681	1.136	--
总计		339444	100.000	51435			

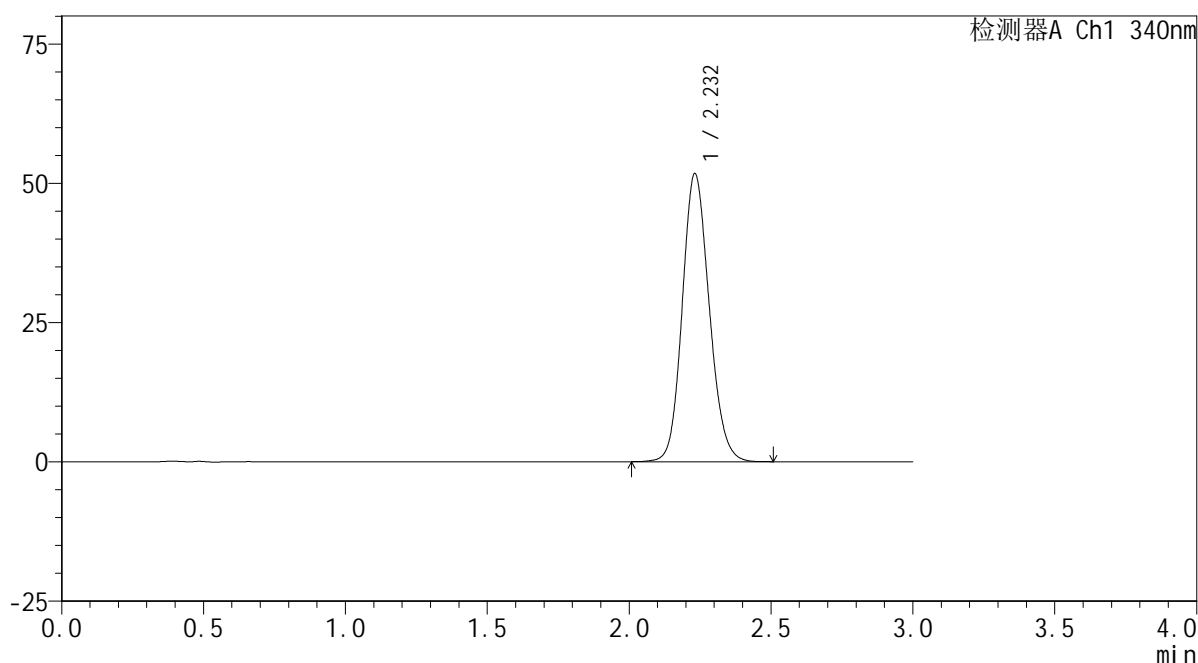
图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1581-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:02:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:29:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	342368	100.000	51687	2656	1.138	--
总计		342368	100.000	51687			

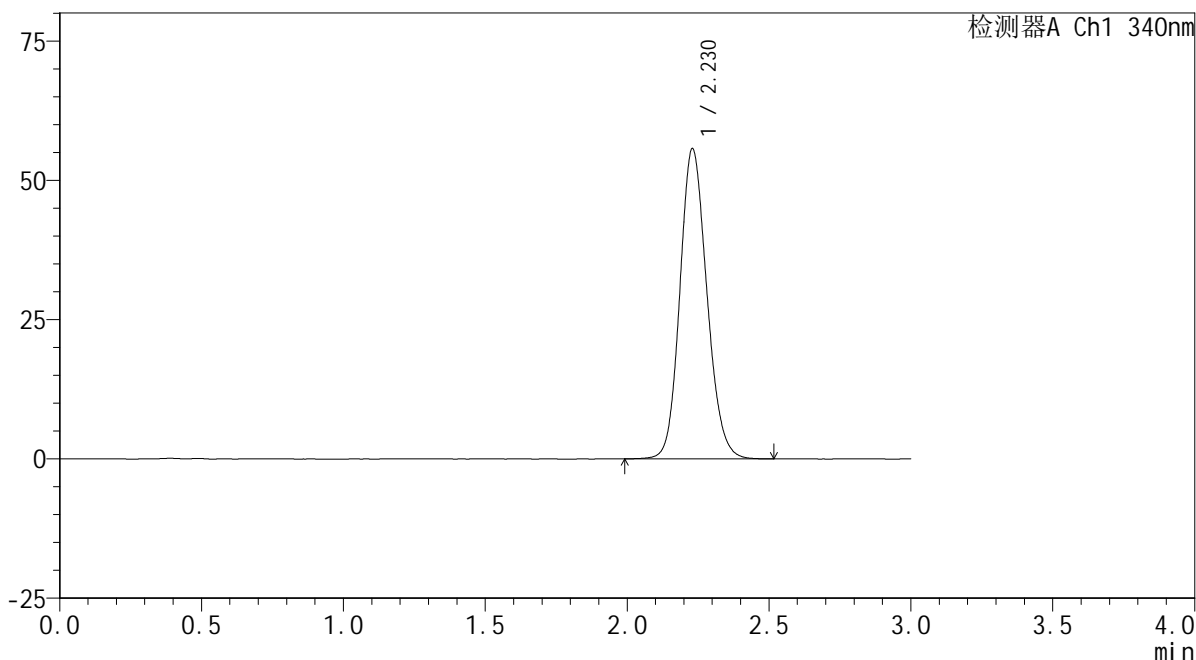
图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/24-1582-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:05:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:29:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

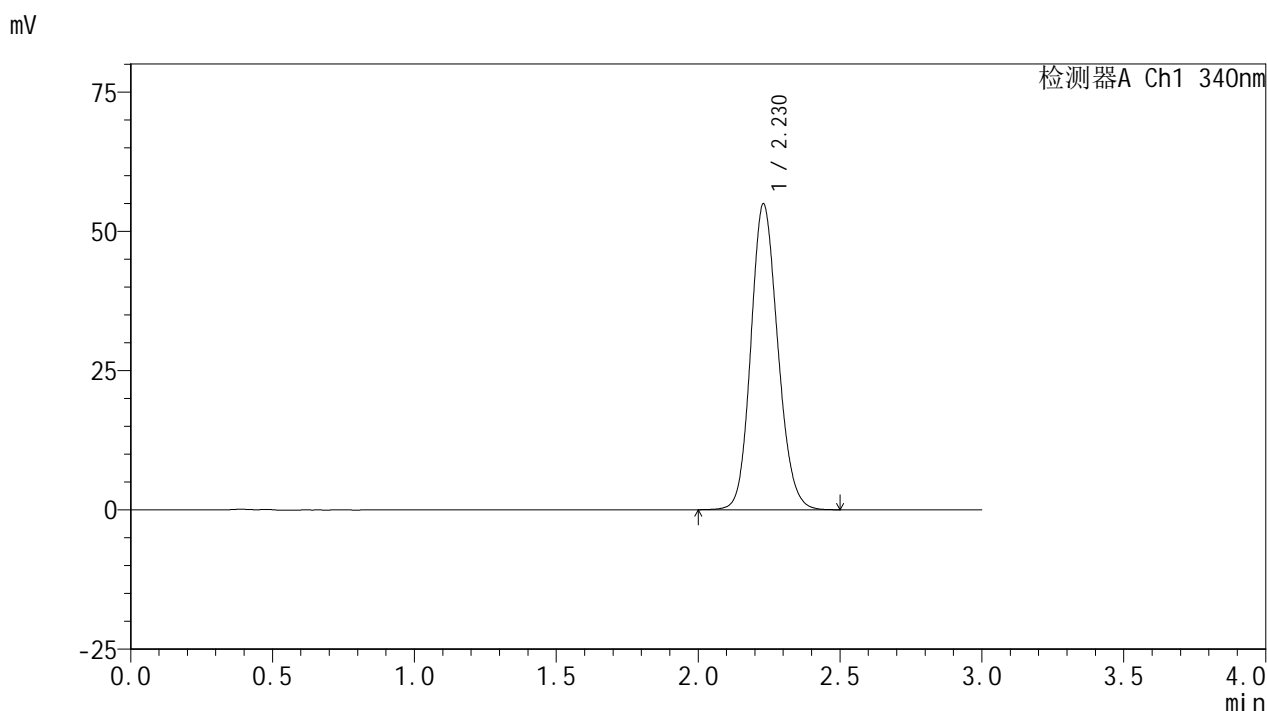
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	368951	100.000	55695	2654	1.143	--
总计		368951	100.000	55695			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1583-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:09:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:29:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

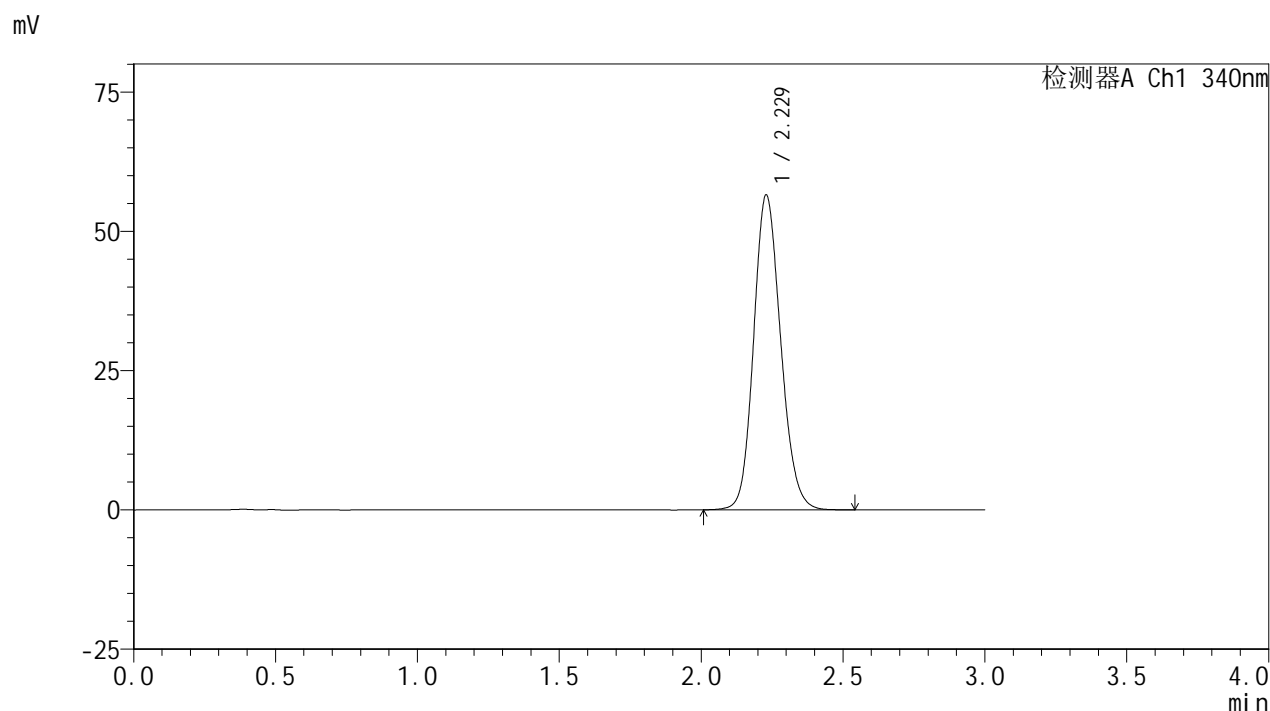
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	362792	100.000	54897	2661	1.140	--
总计		362792	100.000	54897			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1584-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:12:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 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	2.229	375023	100.000	56518	2640	1.145	--
总计		375023	100.000	56518			

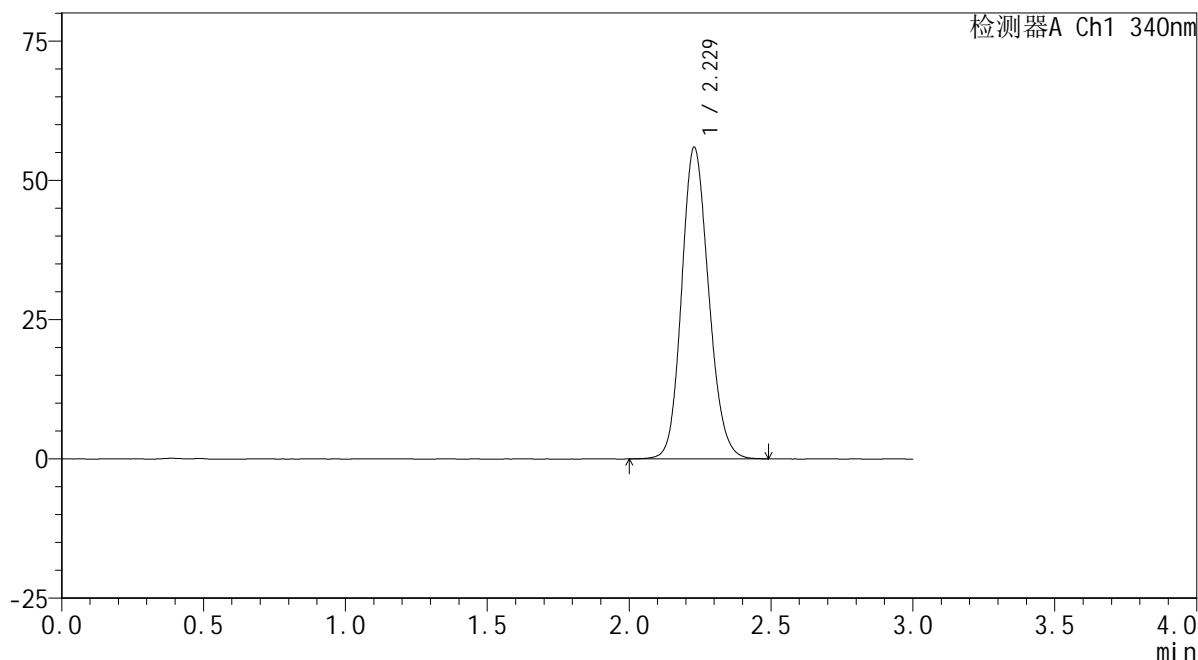
图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1585-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:15:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:29:33 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	2.229	371288	100.000	55949	2639	1.144	--
总计		371288	100.000	55949			

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



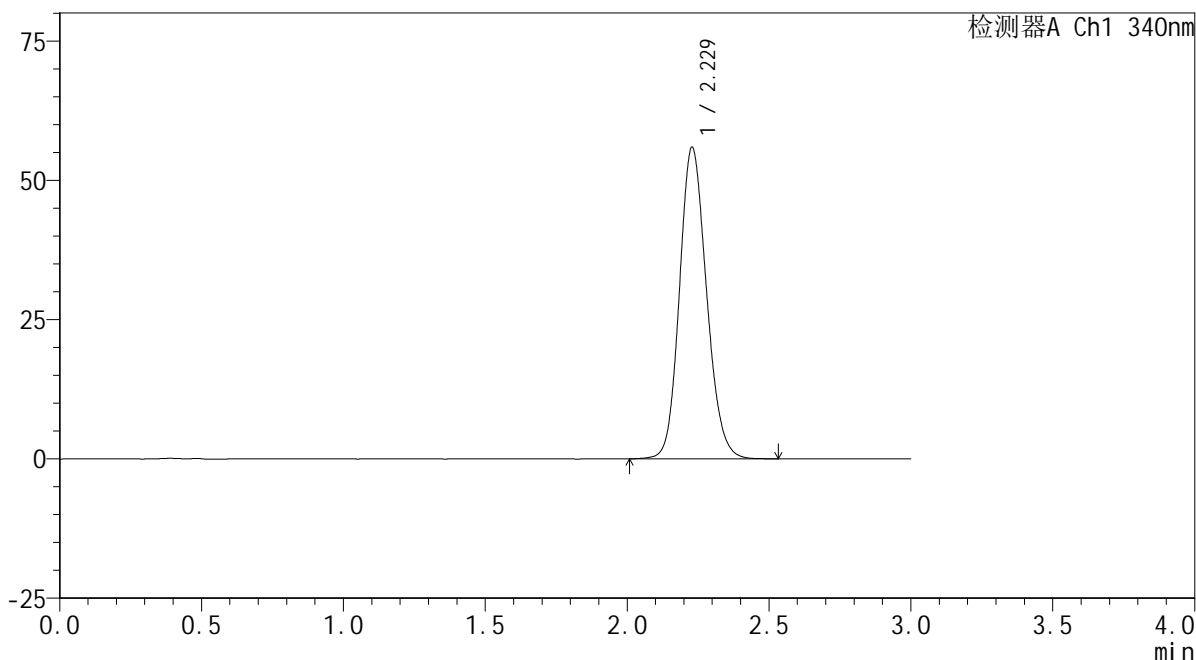
YMP-4103

<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 - 0-34/24-1586-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:19:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:29:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	371200	100.000	55903	2640	1.145	--
总计		371200	100.000	55903			

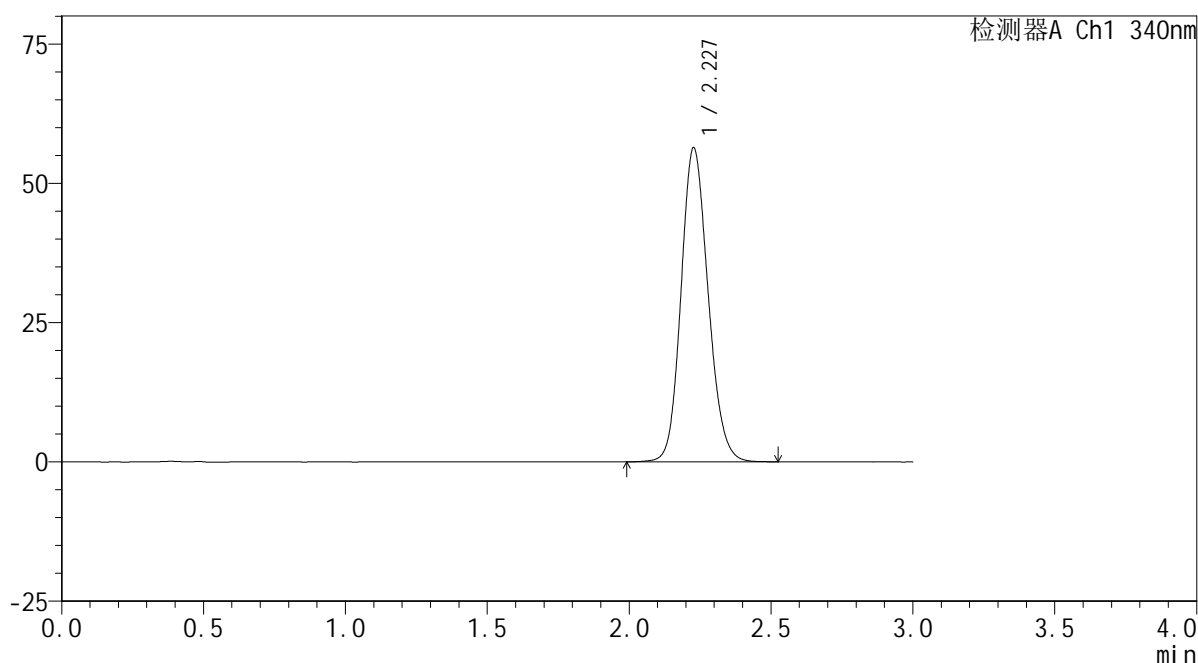
图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1587-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:22:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:29:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

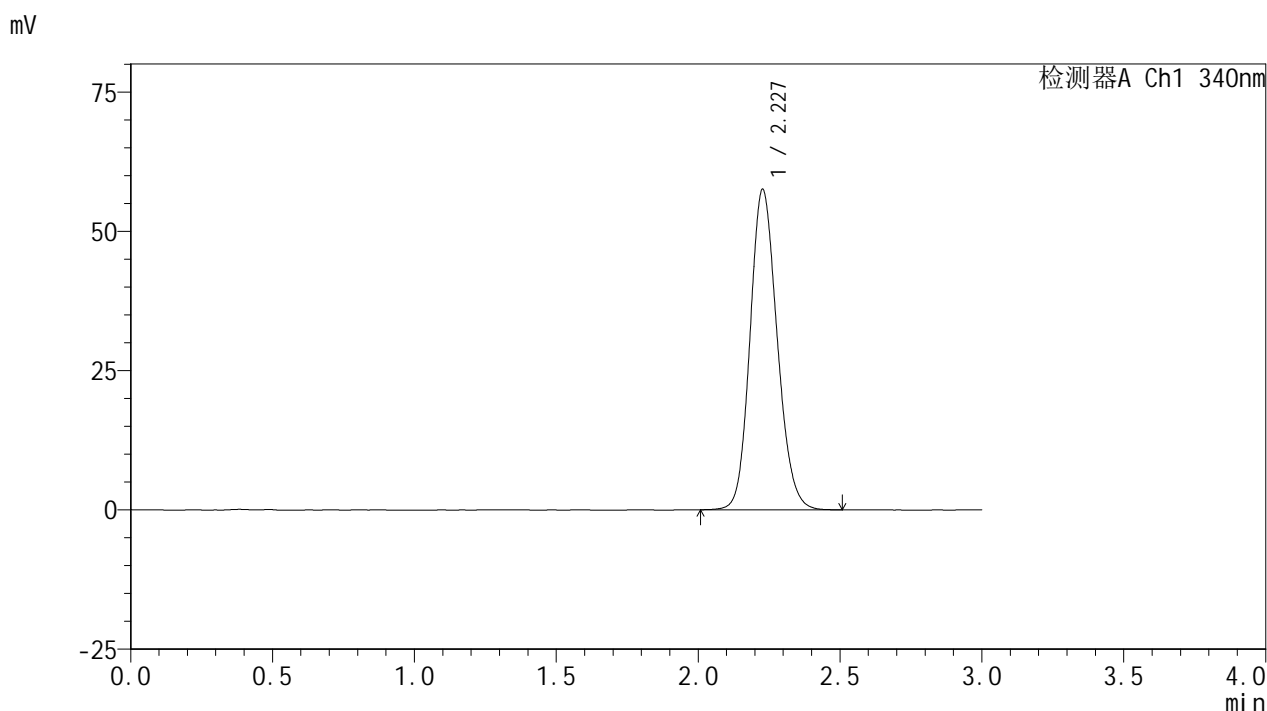
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	374842	100.000	56285	2629	1.146	--
总计		374842	100.000	56285			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1588-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:26:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:29:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	382893	100.000	57430	2617	1.148	--
总计		382893	100.000	57430			

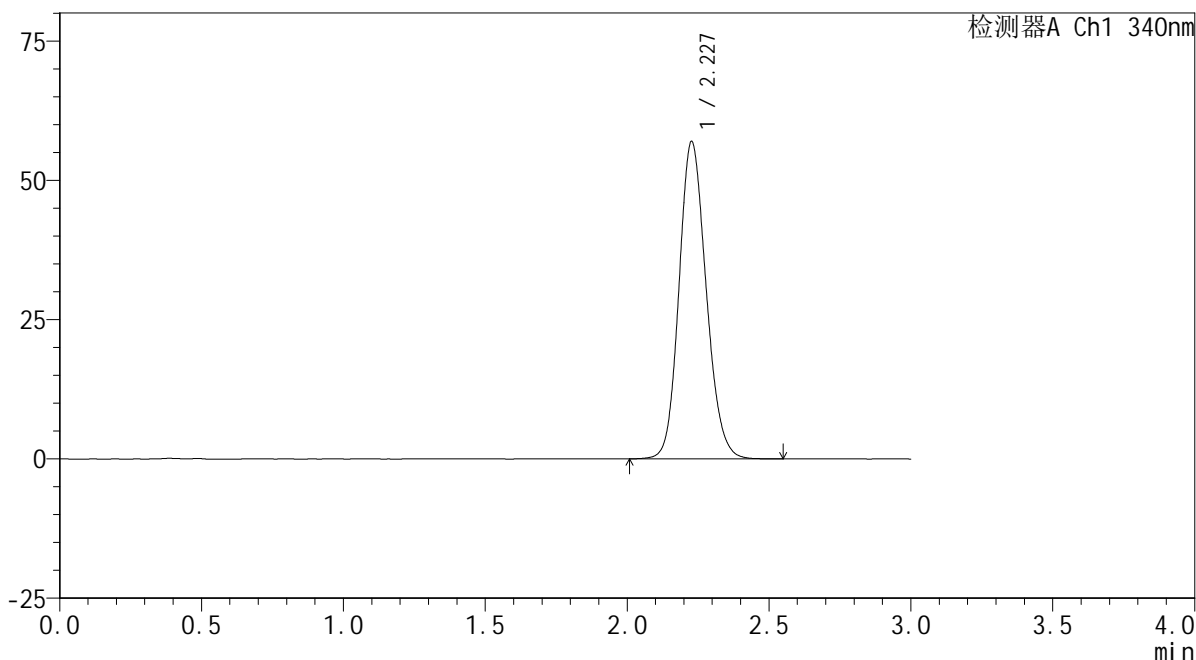
图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1589-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:29:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:29:43 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	2.227	379585	100.000	56865	2616	1.148	--
总计		379585	100.000	56865			

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



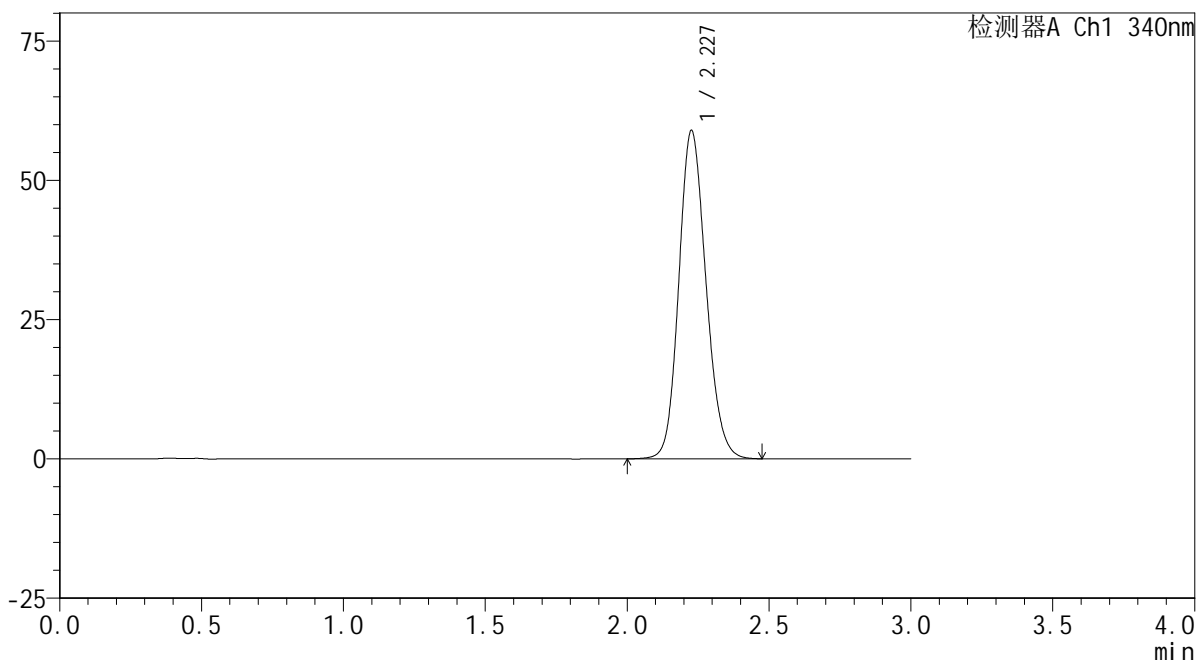
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1590-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:32:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:29:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

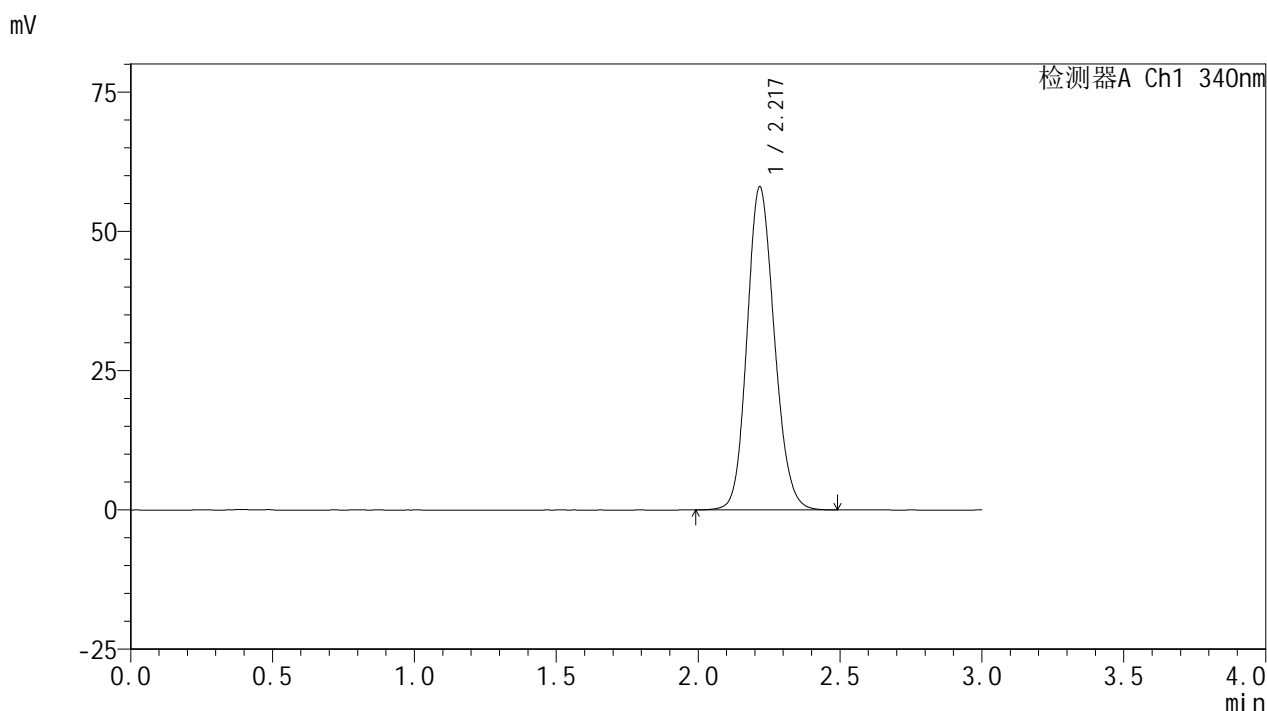
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	391882	100.000	58748	2618	1.149	--
总计		391882	100.000	58748			

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 - 0-34/24-1618-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-P4-10h.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:07:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:59 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	2.217	388851	100.000	57782	2556	1.143	--
总计		388851	100.000	57782			

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



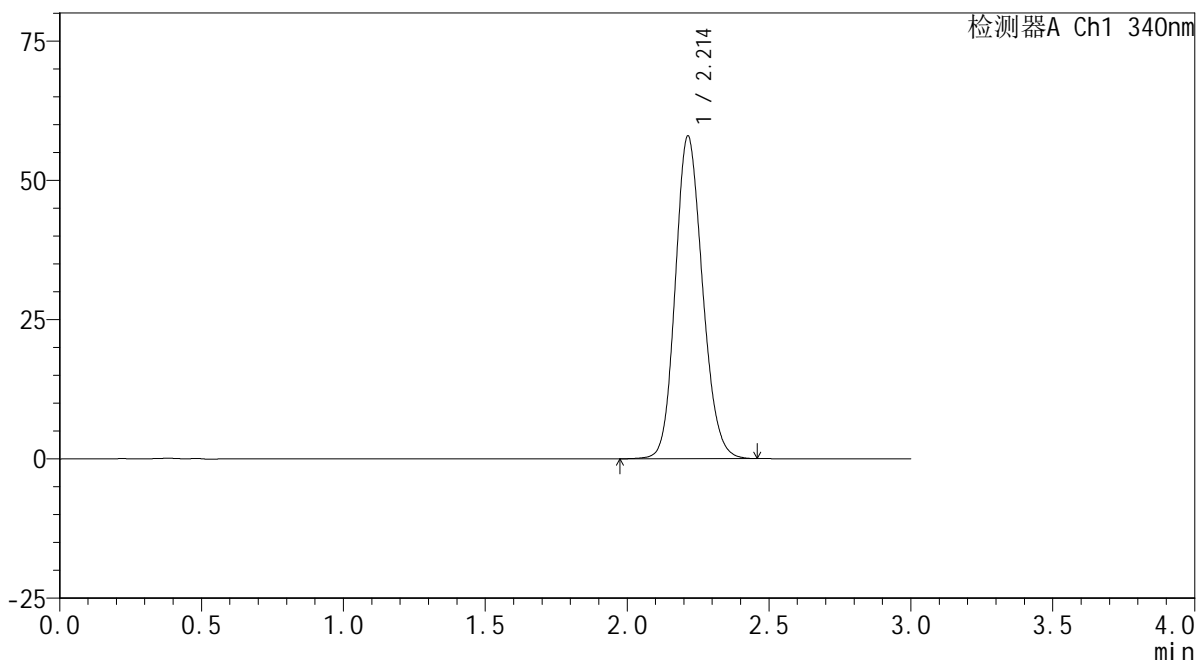
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1592-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:39:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:29:51 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	2.214	385894	100.000	57908	2576	1.148	--
总计		385894	100.000	57908			

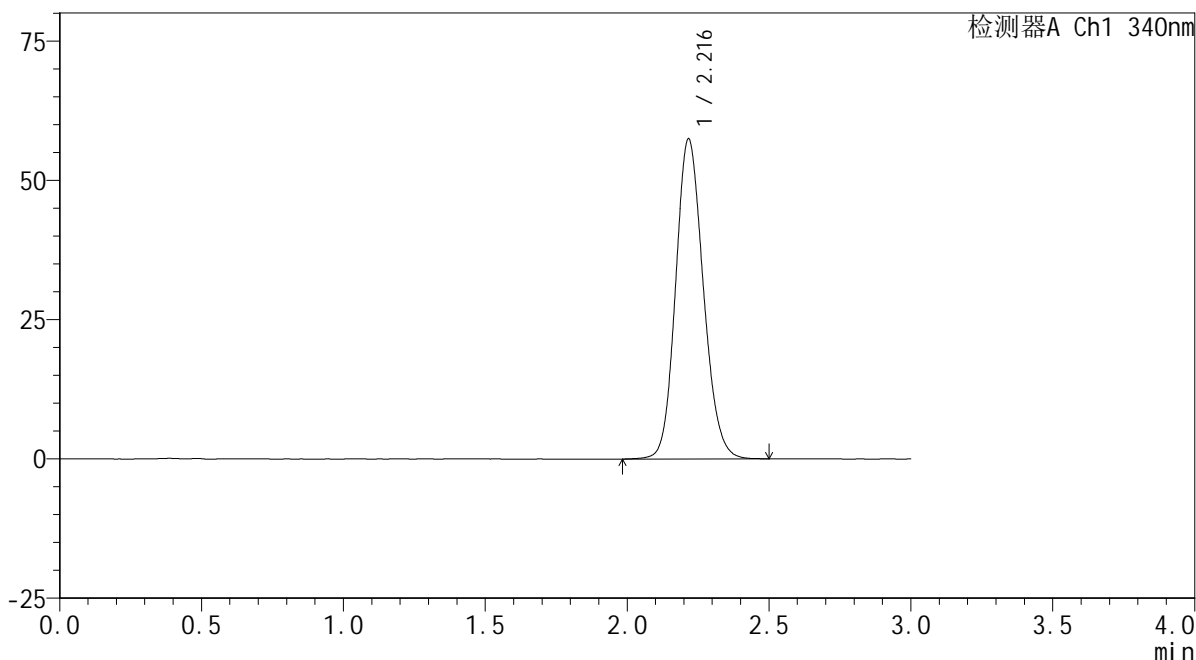
图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/24-1593-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:42:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:29:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

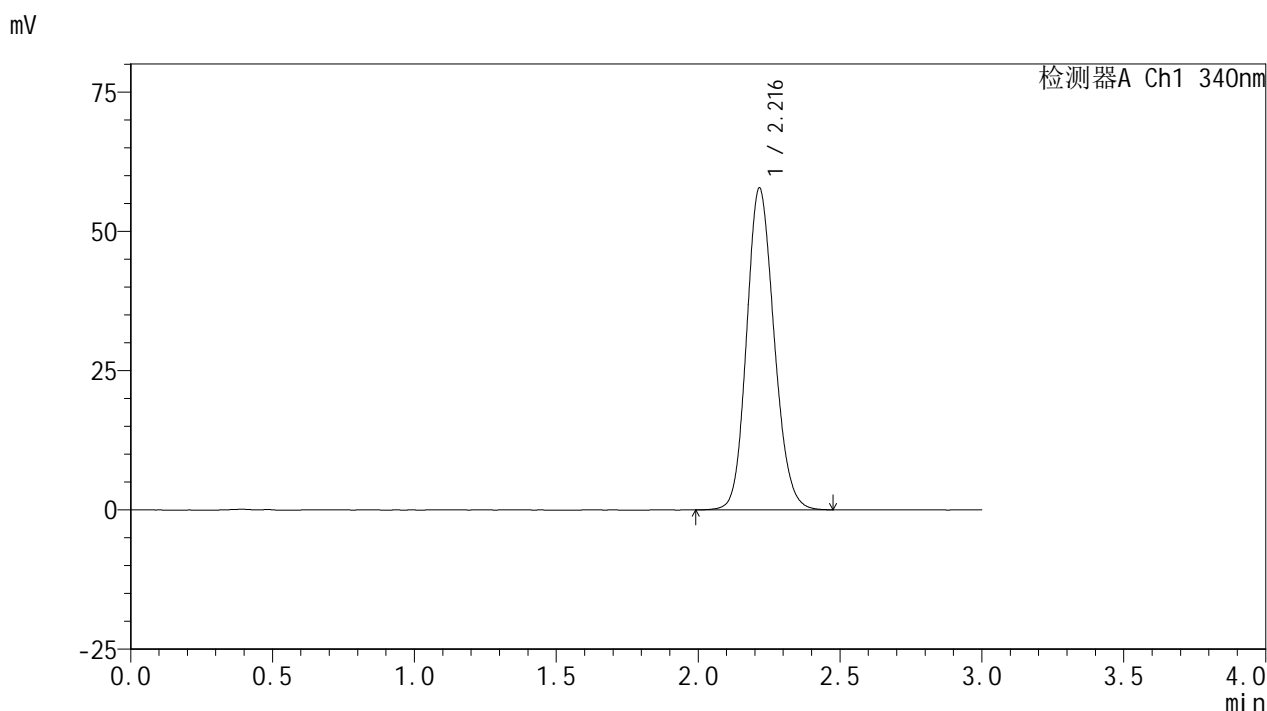
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	390344	100.000	57346	2491	1.144	--
总计		390344	100.000	57346			

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 - 0-34/24-1594-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:29:56 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	2.216	389856	100.000	57670	2515	1.145	--
总计		389856	100.000	57670			

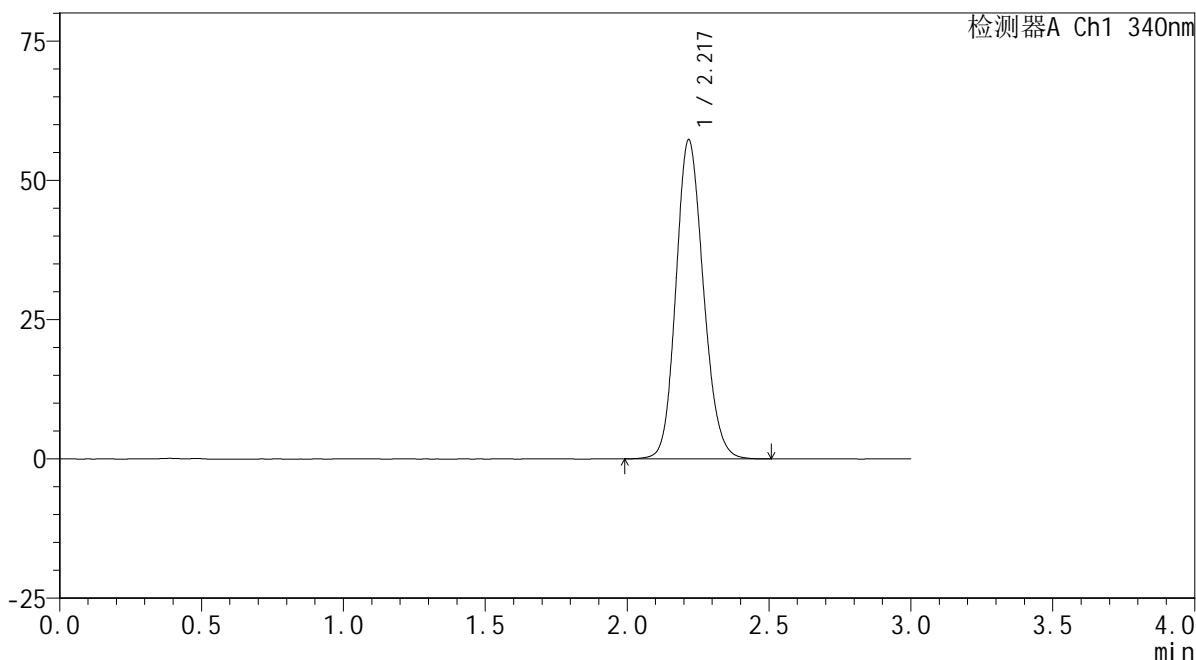
图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1595-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:29:59 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	2.217	385602	100.000	57088	2531	1.148	--
总计		385602	100.000	57088			

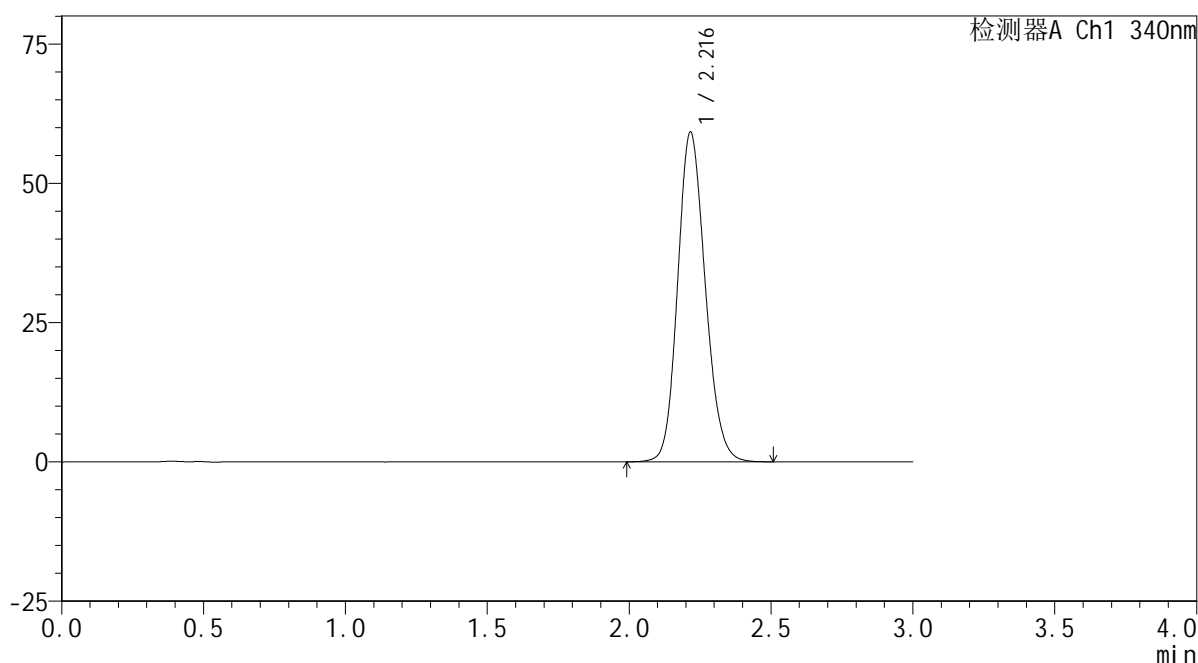
图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1596-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:53:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:01 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	2.216	400194	100.000	59071	2505	1.151	--
总计		400194	100.000	59071			

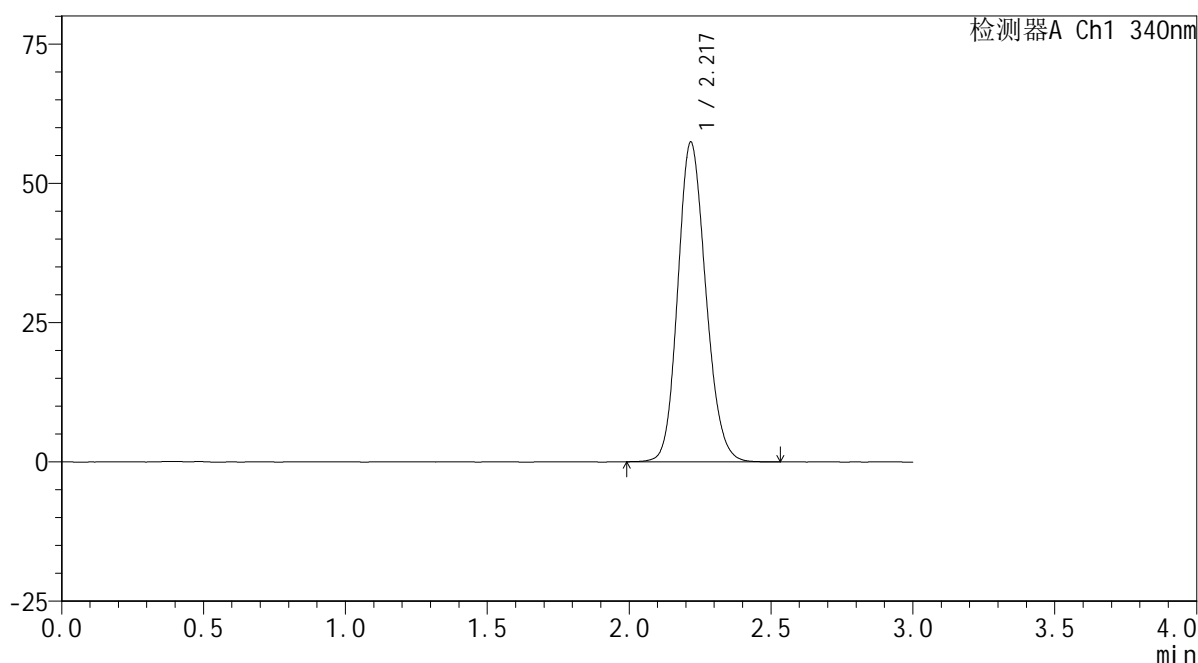
图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1597-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

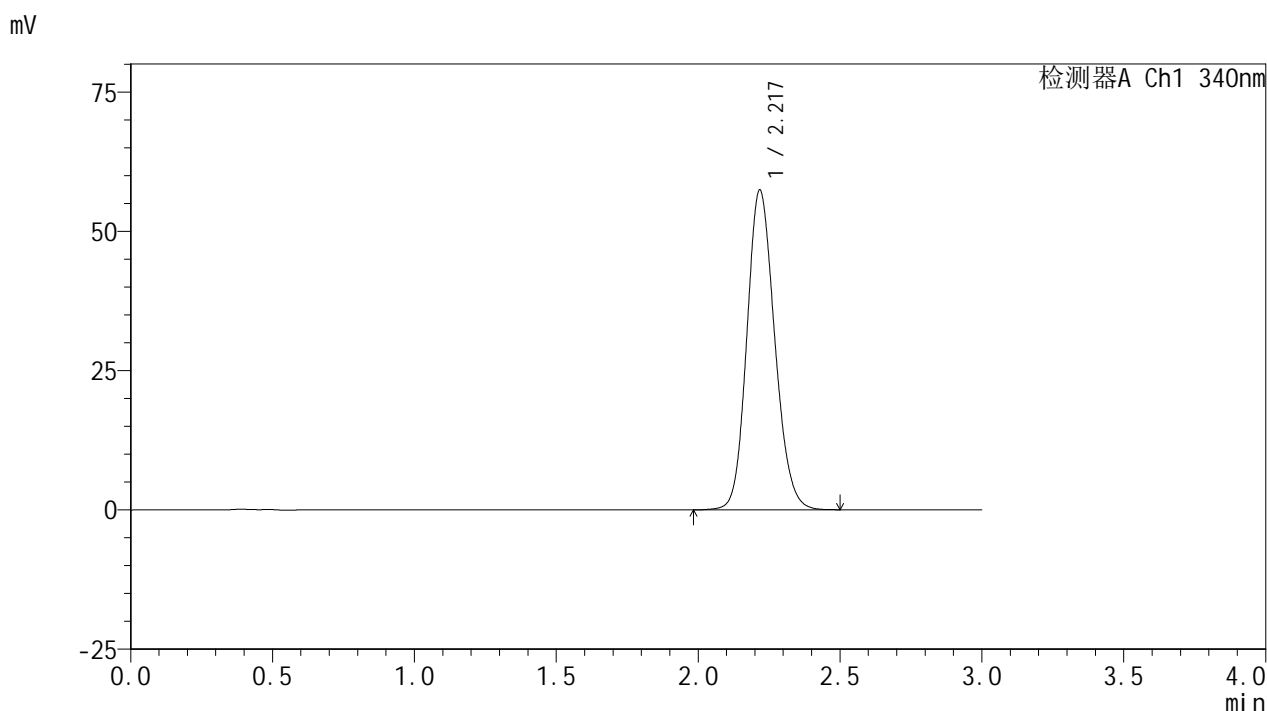
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	393860	100.000	57184	2439	1.151	--
总计		393860	100.000	57184			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1598-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 16:59:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

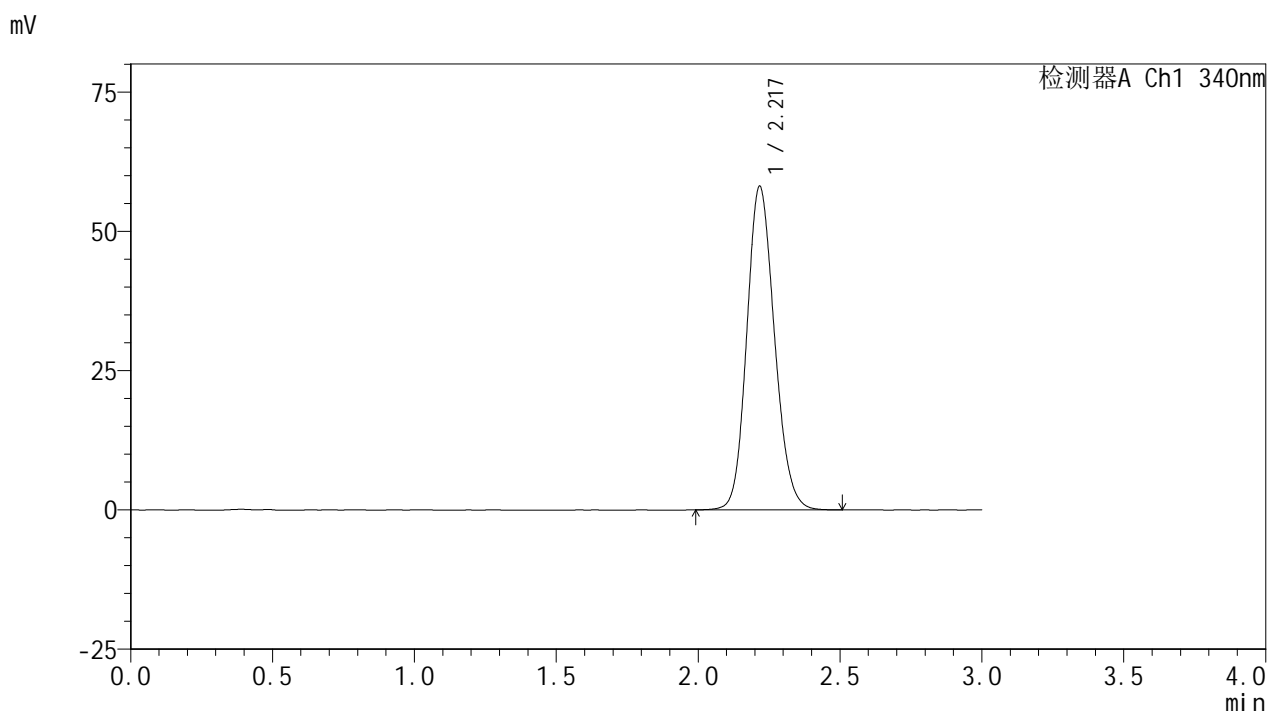
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	391957	100.000	57201	2467	1.148	--
总计		391957	100.000	57201			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1599-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:03:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:09 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	2.217	395341	100.000	57934	2482	1.147	--
总计		395341	100.000	57934			

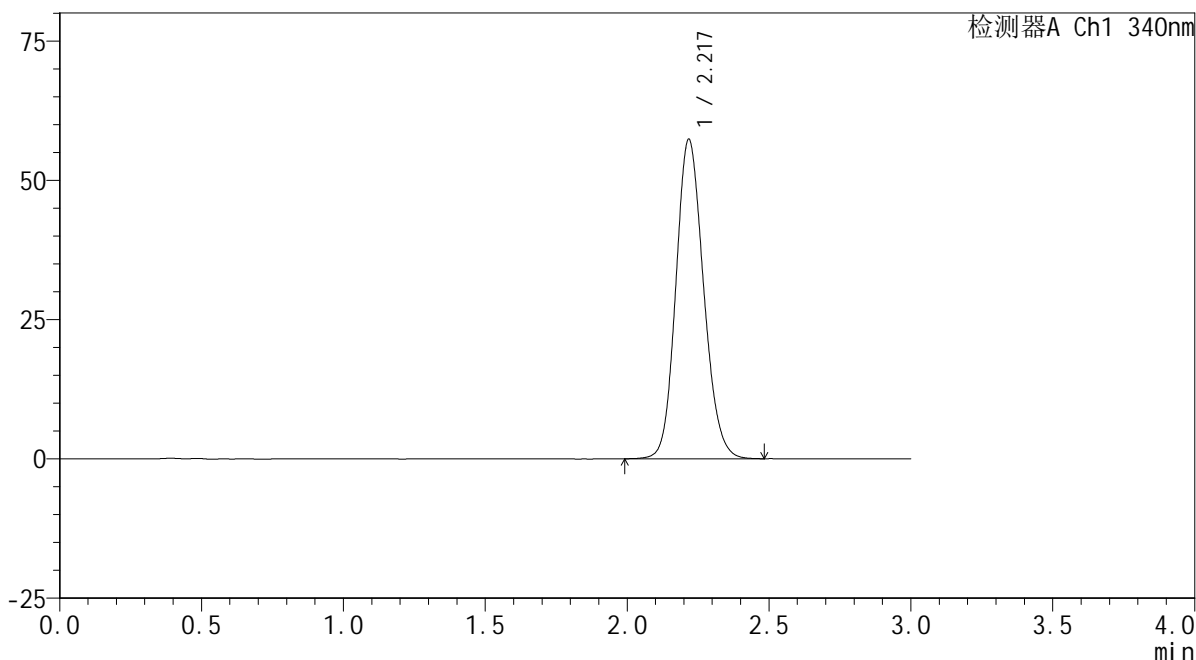
图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1600-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:06:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:12 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	2.217	389703	100.000	57142	2485	1.144	--
总计		389703	100.000	57142			

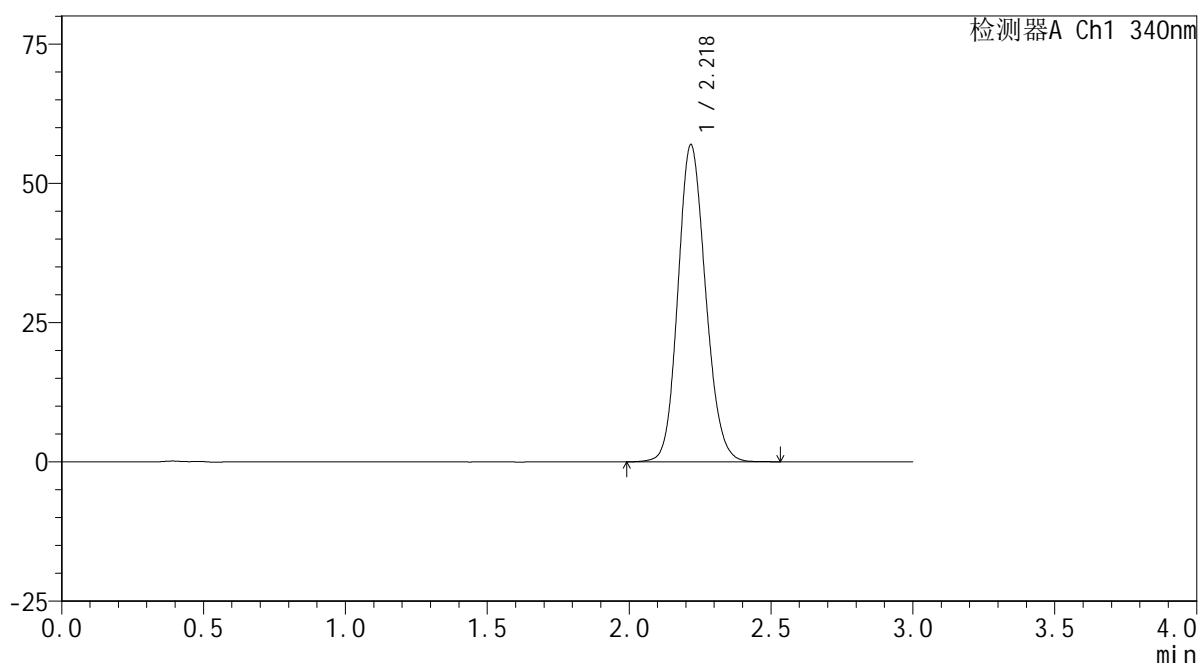
图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1601-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	385957	100.000	56695	2500	1.138	--
总计		385957	100.000	56695			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1



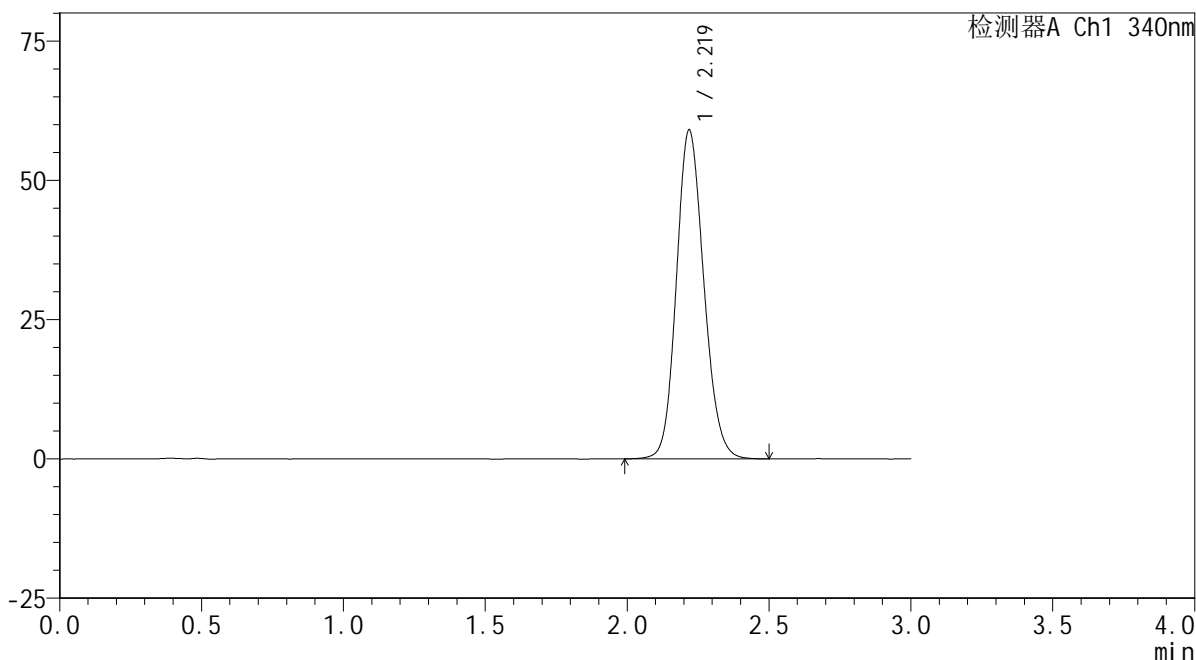
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1602-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:13:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

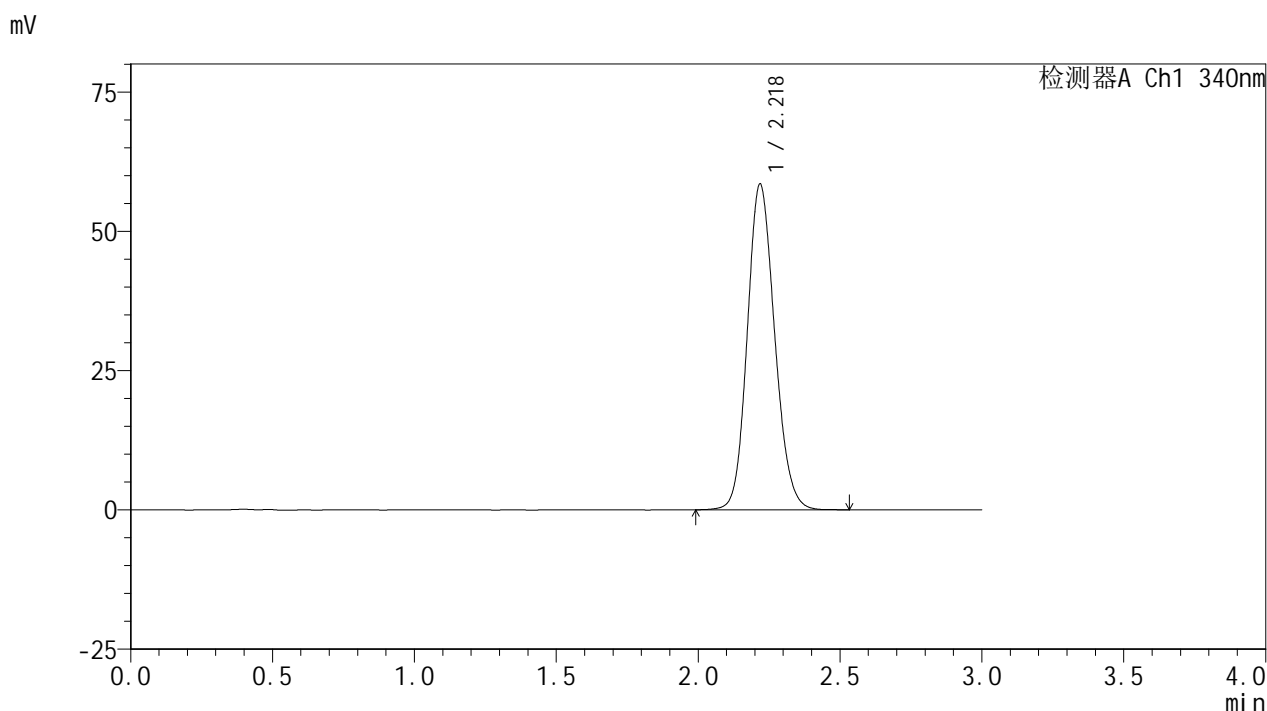
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	396943	100.000	58899	2541	1.141	--
总计		396943	100.000	58899			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1603-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:16:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	393131	100.000	58305	2545	1.142	--
总计		393131	100.000	58305			

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



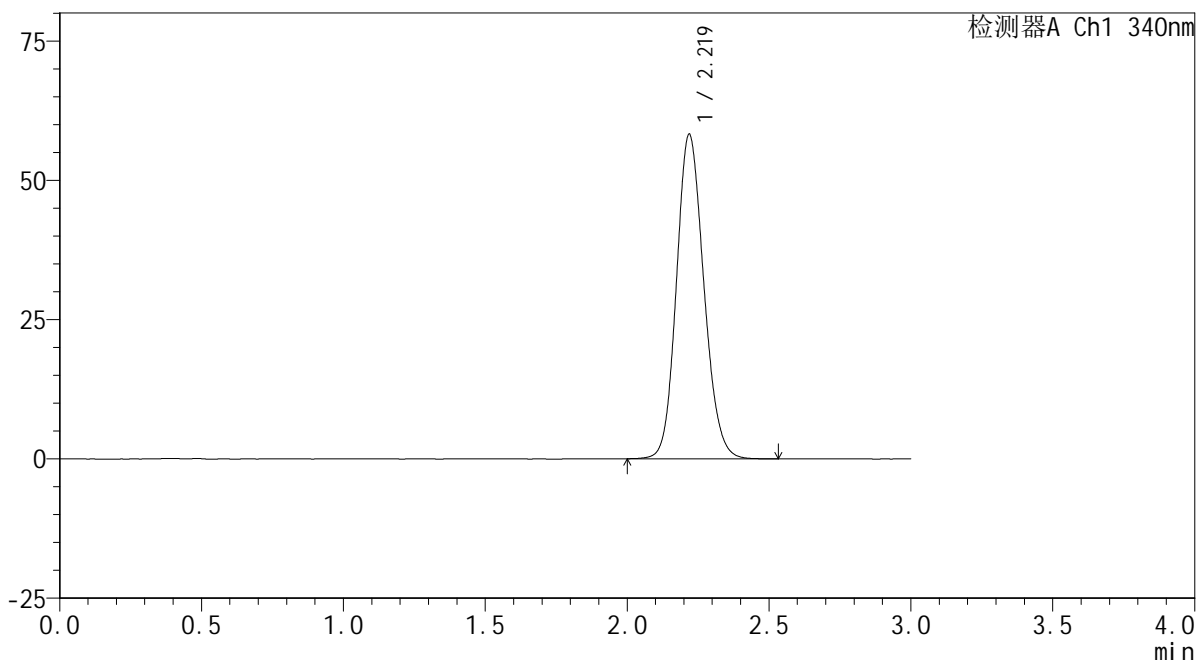
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1604-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:20:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

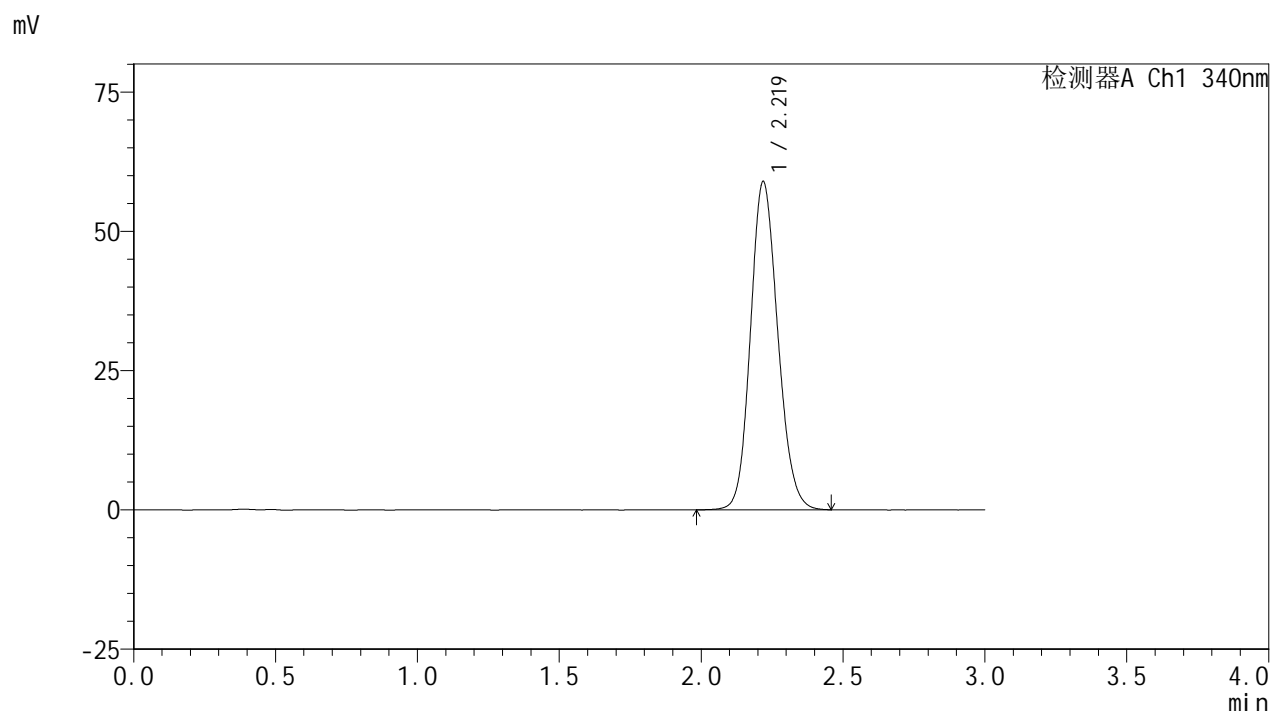
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	391309	100.000	58132	2543	1.140	--
总计		391309	100.000	58132			

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: RC\$YMP-4103 - 0-34/24-1605-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:23:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:25 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	2.219	394874	100.000	58796	2554	1.141	--
总计		394874	100.000	58796			

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



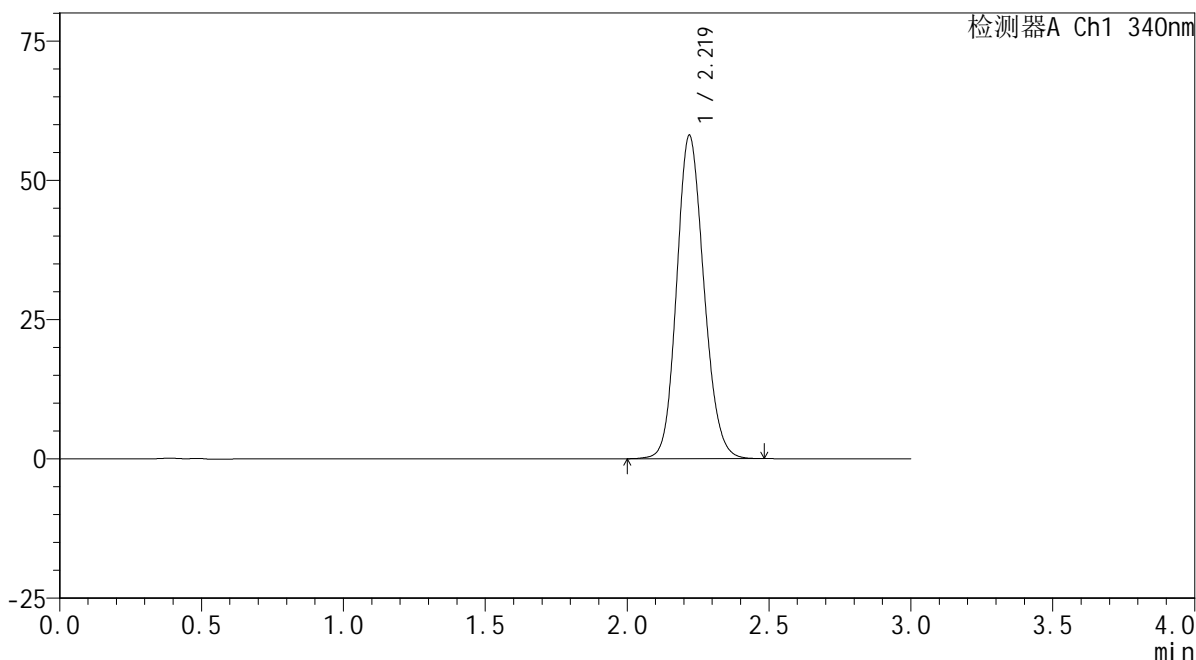
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1606-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:26:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	387364	100.000	57970	2583	1.139	--
总计		387364	100.000	57970			

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



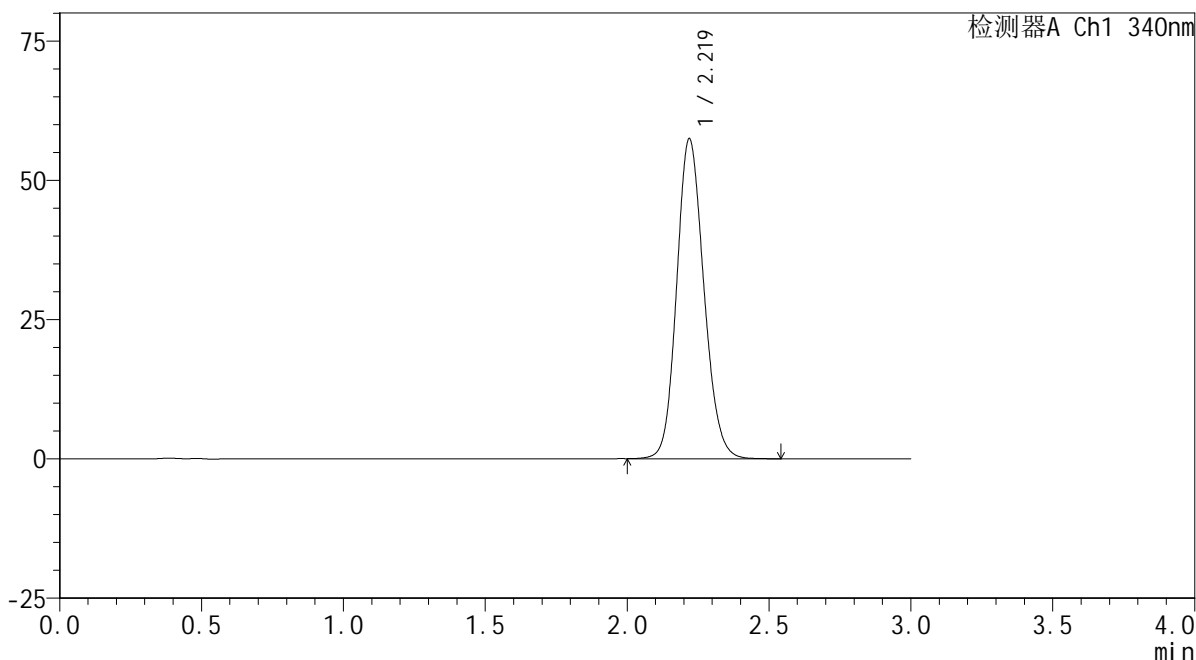
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1607-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:30:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	383015	100.000	57369	2593	1.141	--
总计		383015	100.000	57369			

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

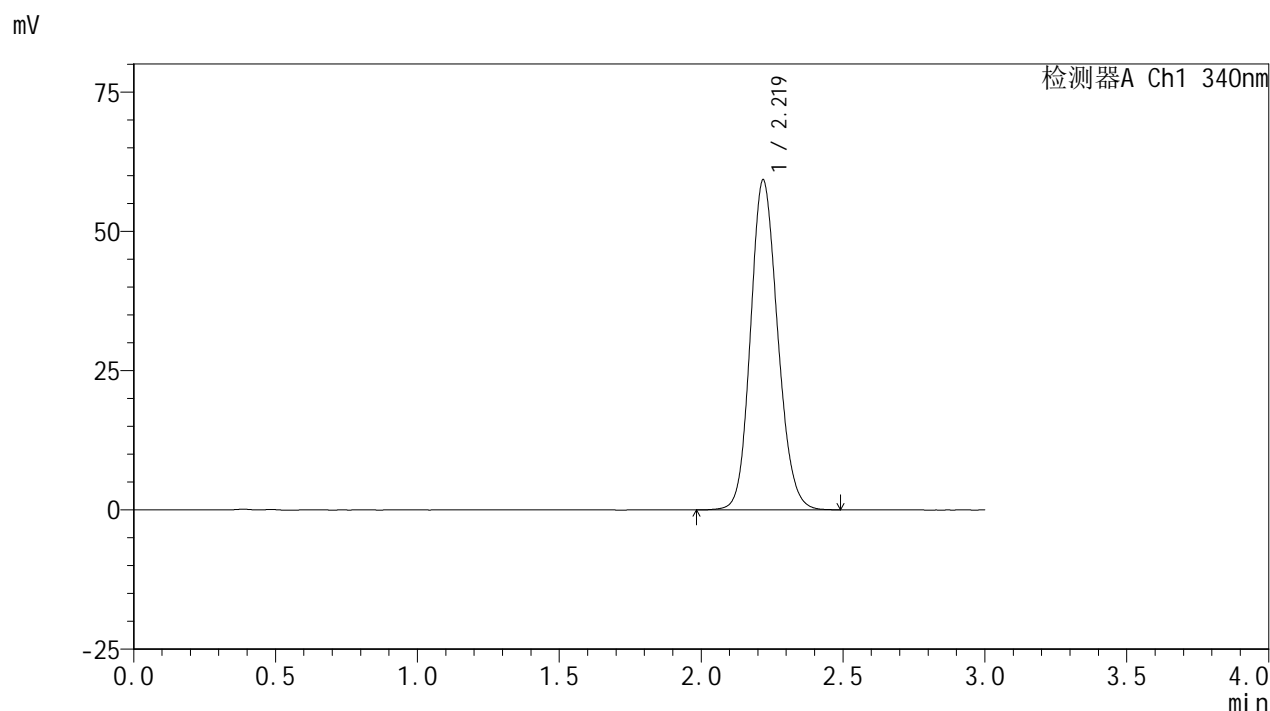


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1608-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:33:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:33 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	2.219	394874	100.000	59084	2587	1.144	--
总计		394874	100.000	59084			

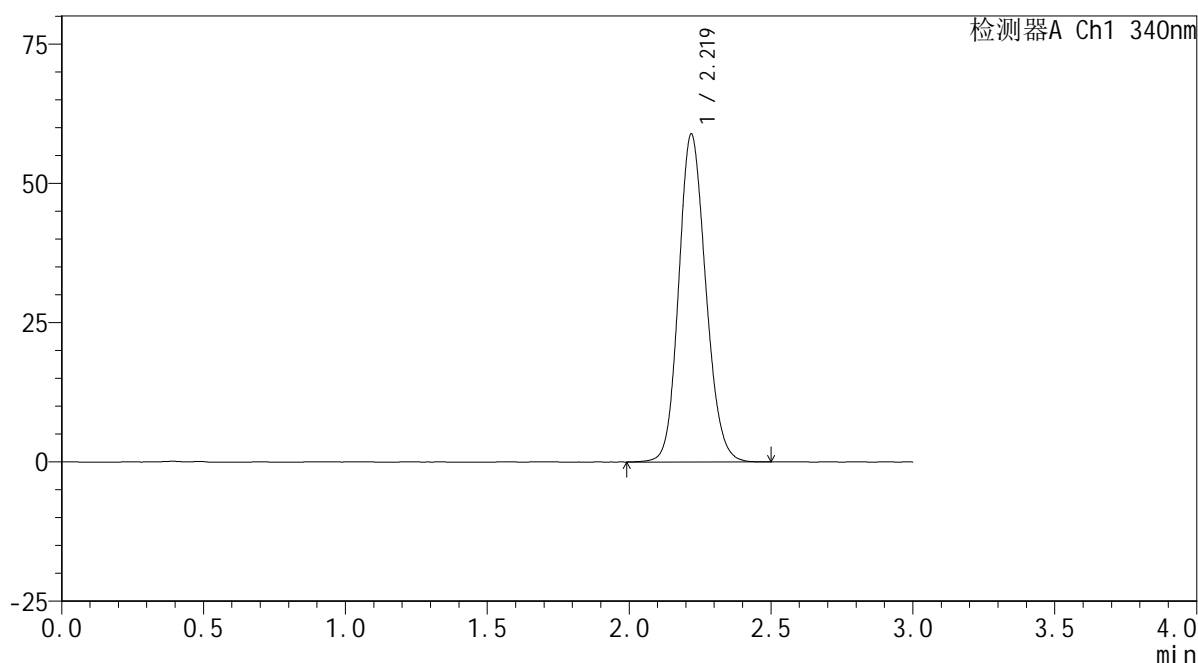
图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1609-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:36:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	390965	100.000	58777	2608	1.140	--
总计		390965	100.000	58777			

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



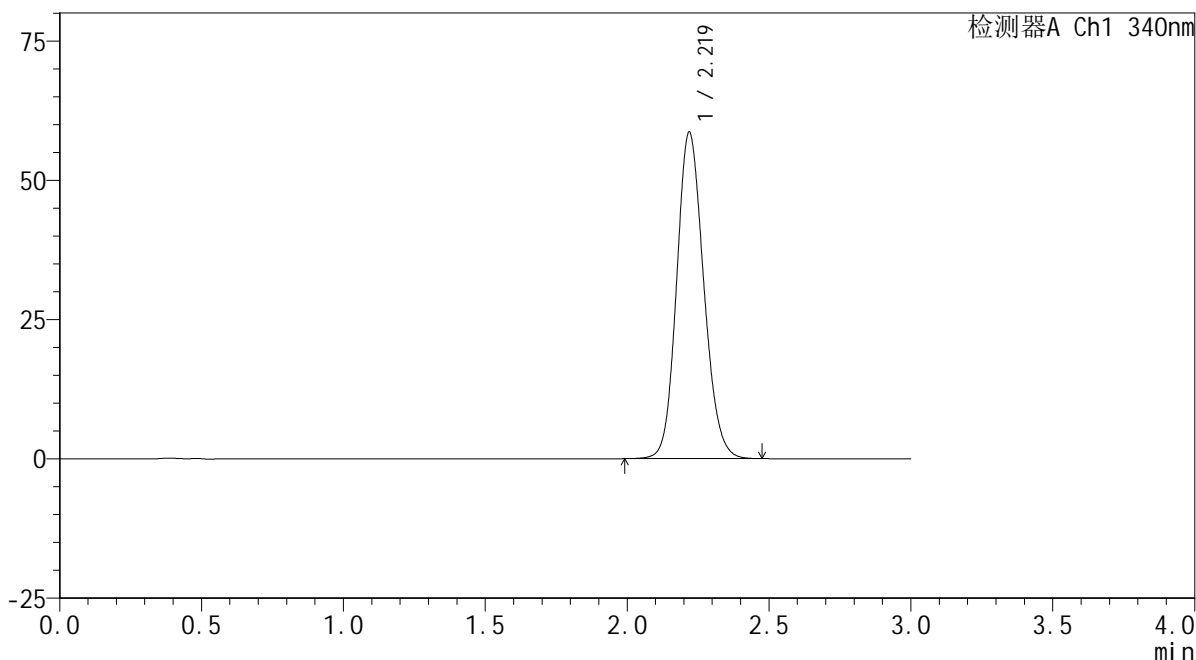
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1610-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:40:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:39 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	2.219	388939	100.000	58503	2609	1.140	--
总计		388939	100.000	58503			

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

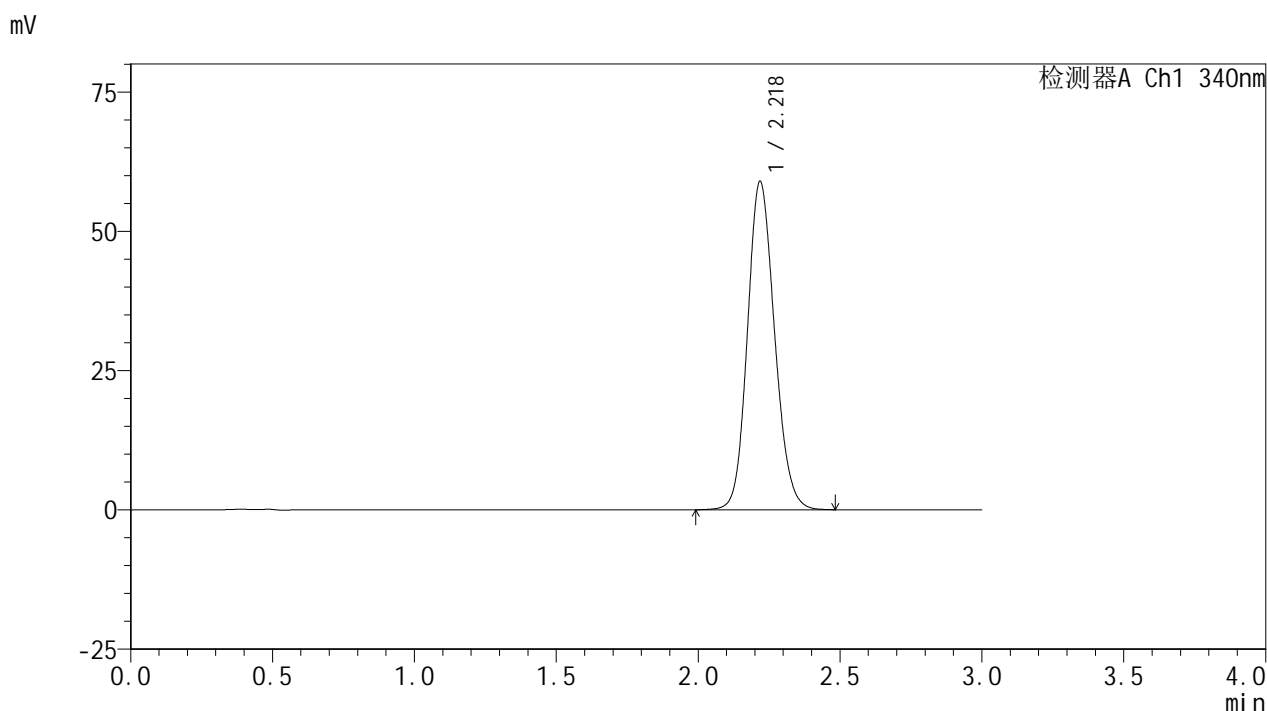


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1611-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:43:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	392524	100.000	58777	2596	1.142	--
总计		392524	100.000	58777			

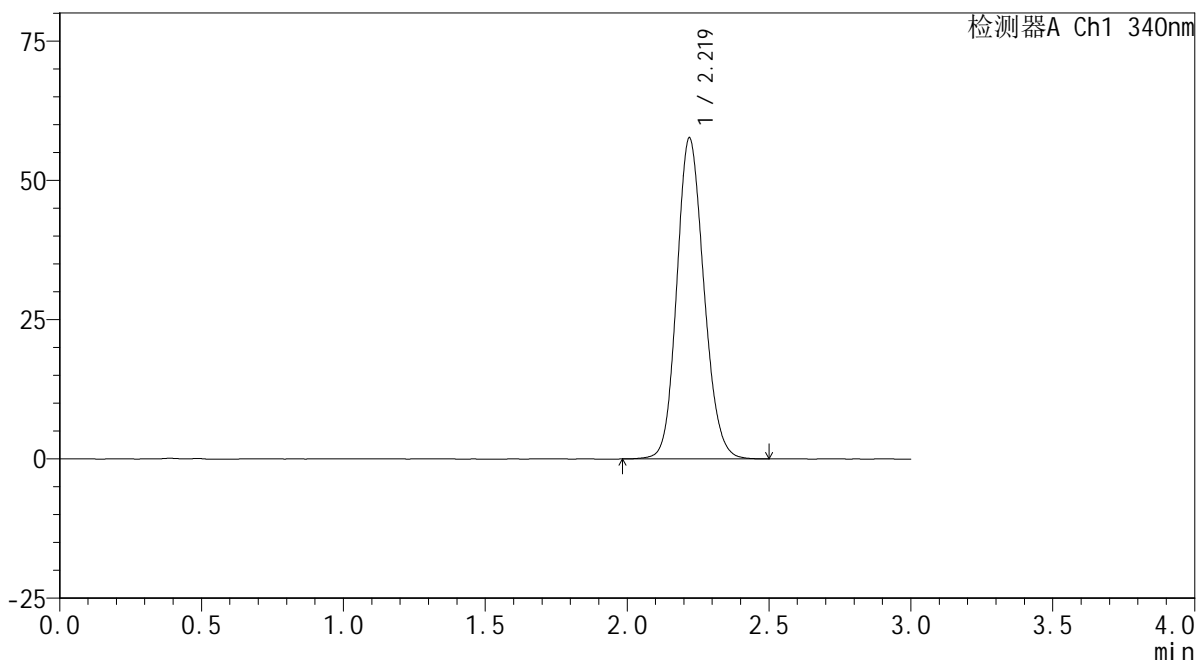
图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1612-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:46:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:44 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	2.219	383284	100.000	57557	2602	1.140	--
总计		383284	100.000	57557			

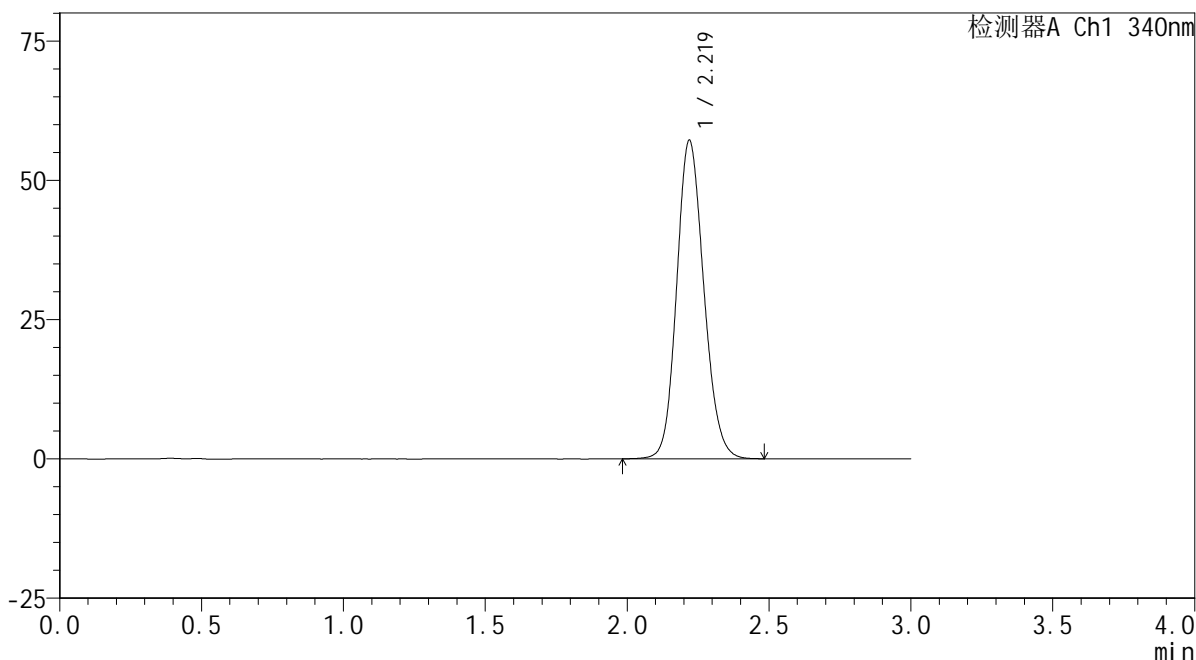
图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-34/24-1613-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:50:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:47 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	2.219	380836	100.000	57105	2598	1.141	--
总计		380836	100.000	57105			

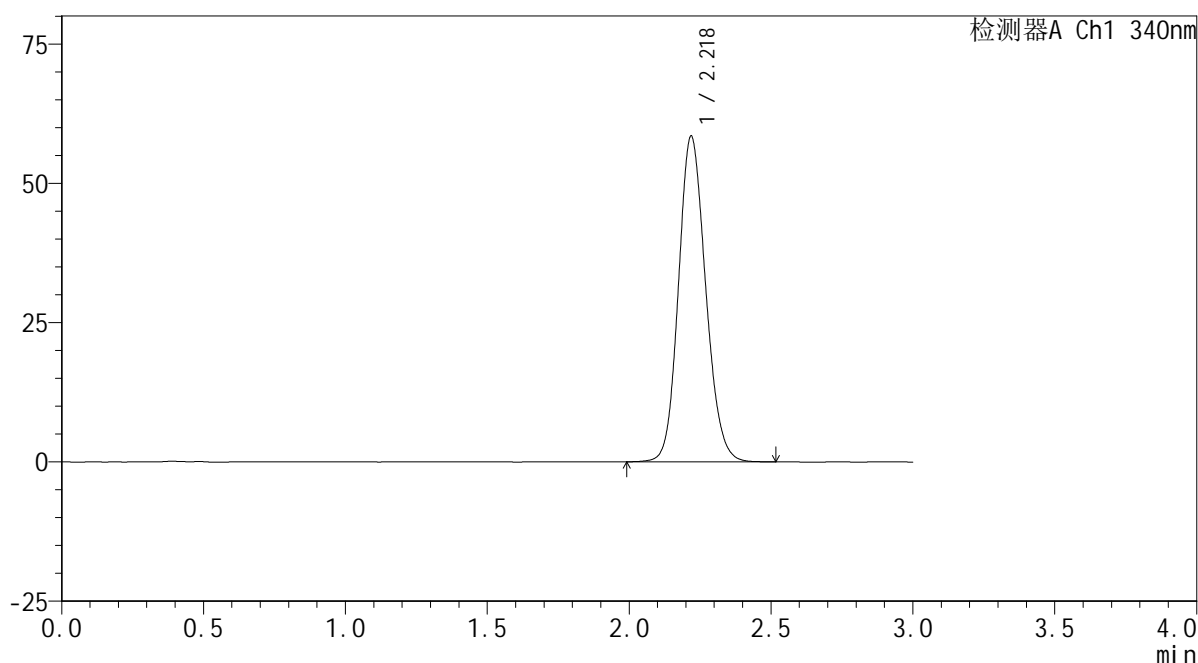
图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1614-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:53:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:49 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	2.218	389917	100.000	58326	2590	1.141	--
总计		389917	100.000	58326			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



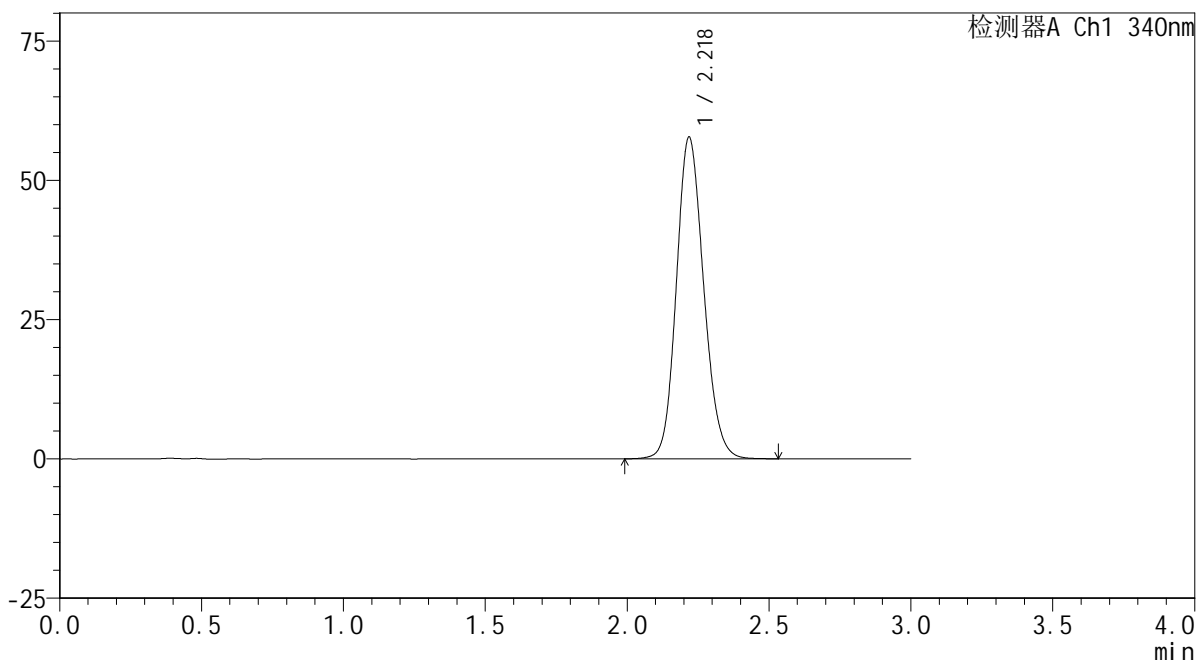
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1615-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 17:57:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:52 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	2.218	386721	100.000	57568	2568	1.145	--
总计		386721	100.000	57568			

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



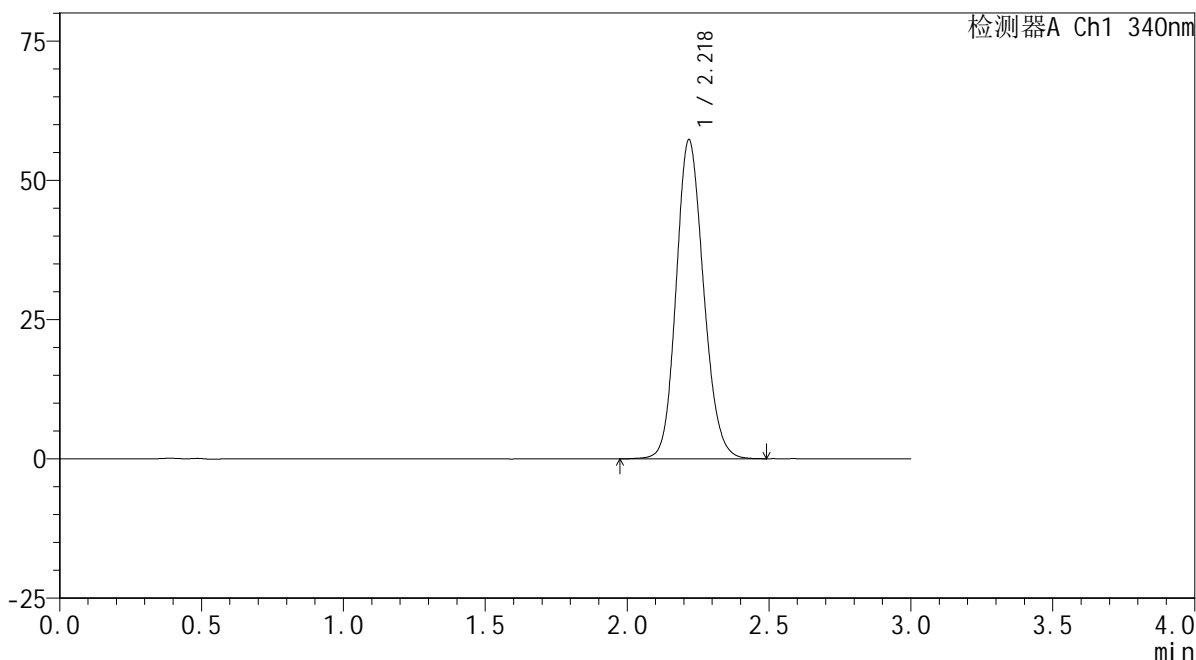
YMP-4103

<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 - 0-34/24-1616-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:00:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

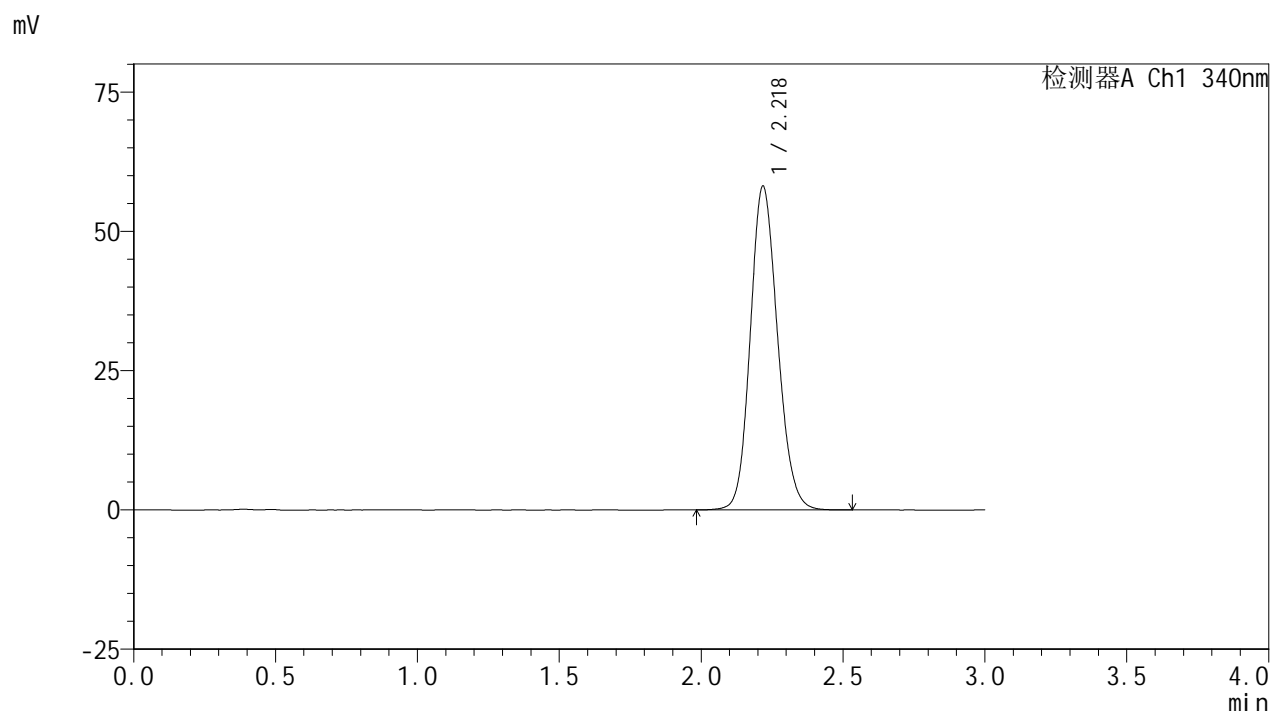
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	384585	100.000	57062	2551	1.143	--
总计		384585	100.000	57062			

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 - 0-34/24-1617-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:03:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:30:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

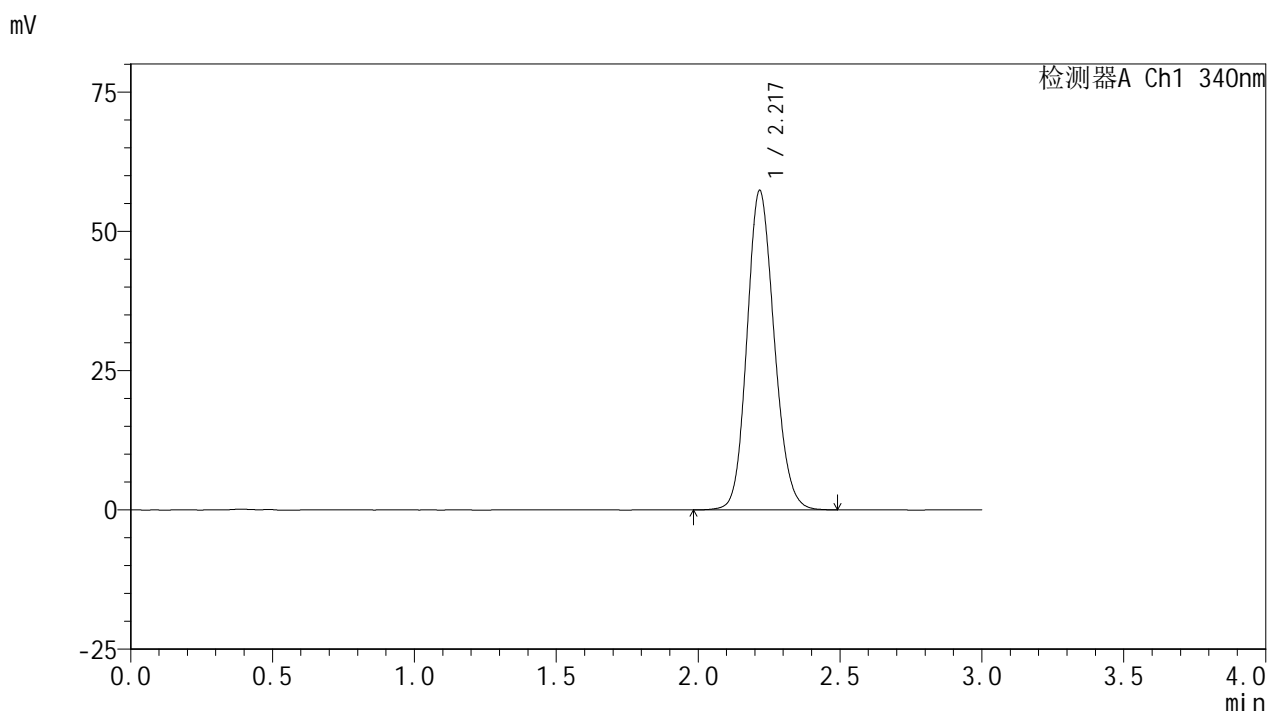
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	389085	100.000	57915	2569	1.143	--
总计		389085	100.000	57915			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1619-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:10:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:31:02 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	2.217	383534	100.000	57156	2564	1.141	--
总计		383534	100.000	57156			

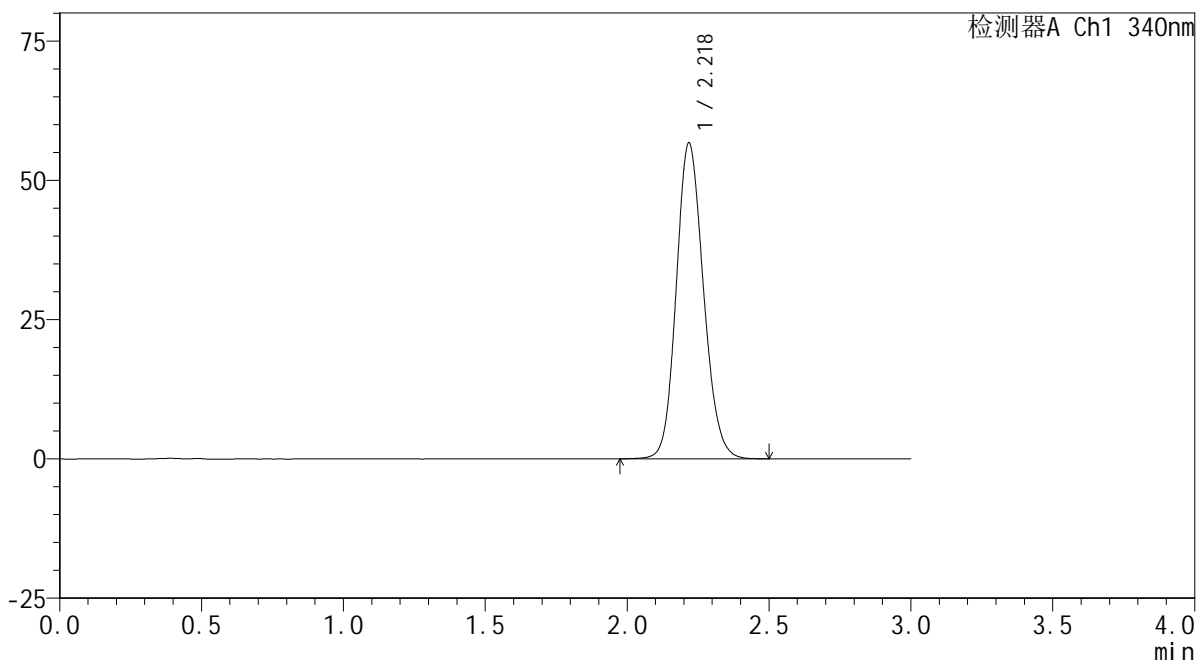
图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1620-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:14:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:31:05 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	2.218	378789	100.000	56488	2580	1.142	--
总计		378789	100.000	56488			

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



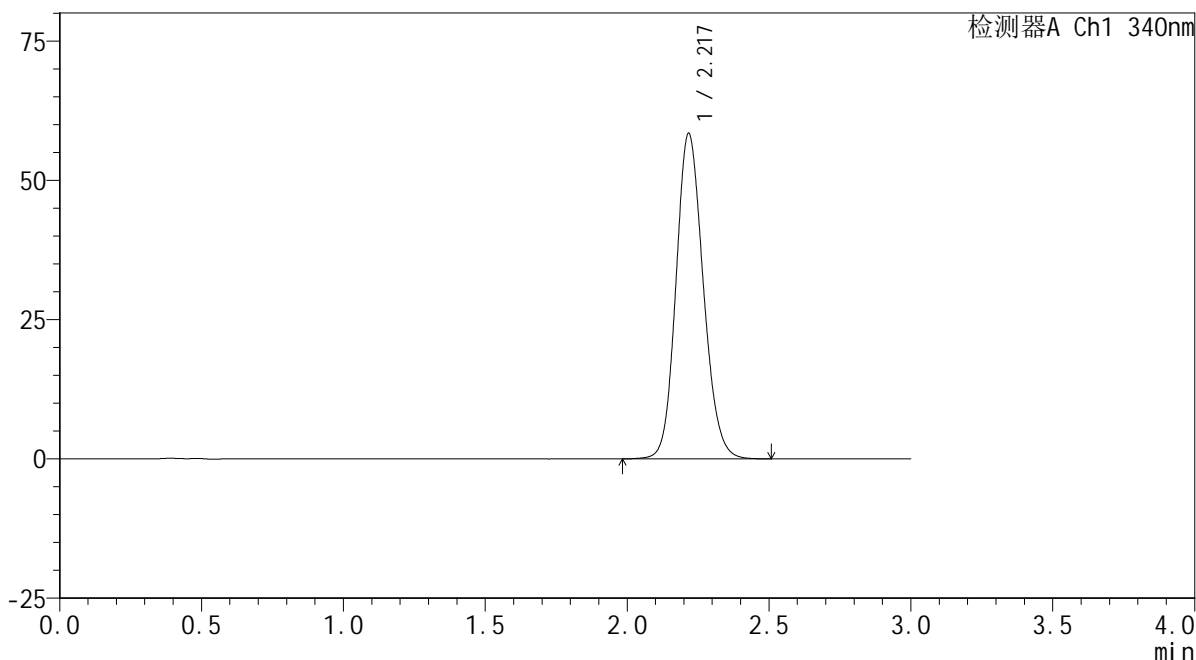
YMP-4103

<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 - 0-34/24-1621-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:17:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:31:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

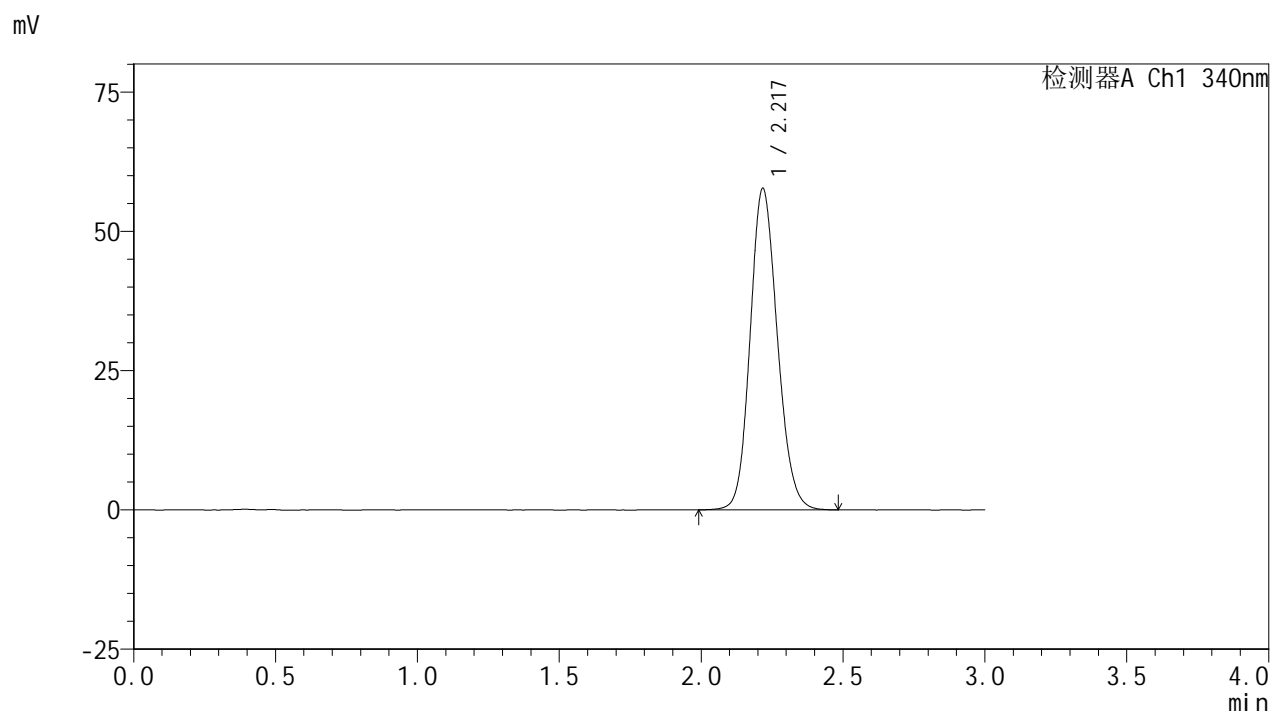
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	390507	100.000	58250	2572	1.144	--
总计		390507	100.000	58250			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1622-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:20:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:31:10 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	2.217	385370	100.000	57462	2576	1.143	--
总计		385370	100.000	57462			

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



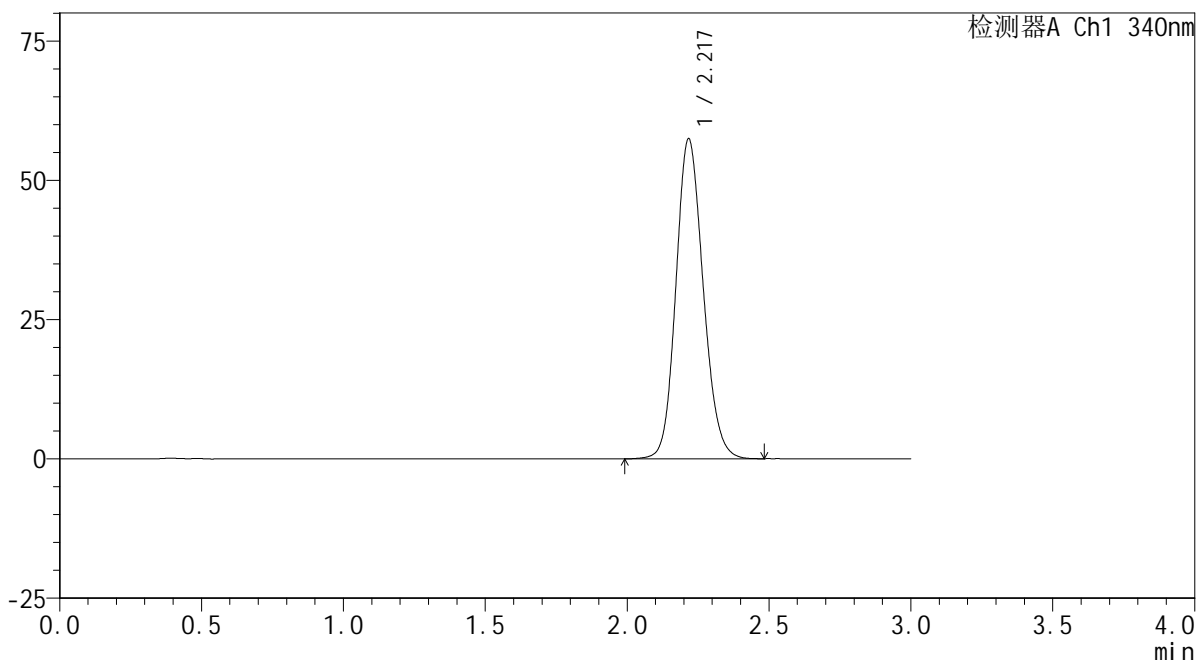
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1623-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:24:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:31:12 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	2.217	384106	100.000	57292	2569	1.142	--
总计		384106	100.000	57292			

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



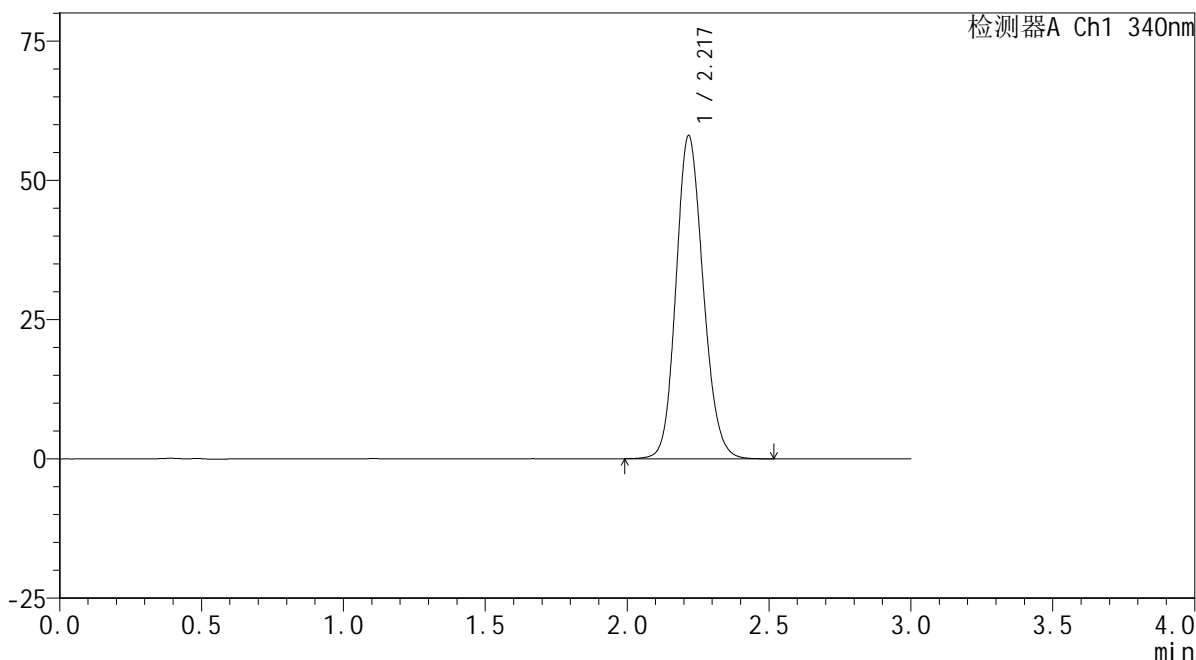
YMP-4103

<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 - 0-34/24-1624-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:27:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:31:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	386689	100.000	57852	2591	1.143	--
总计		386689	100.000	57852			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

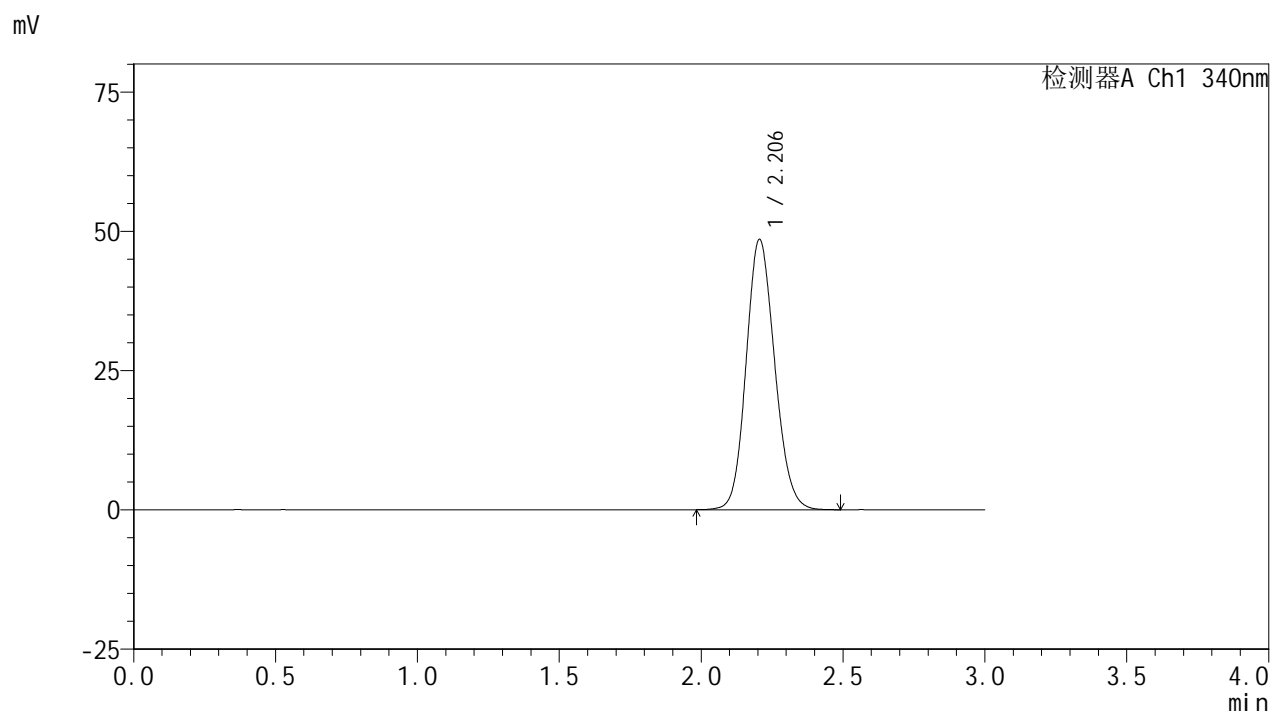


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1625-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:31:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:31:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

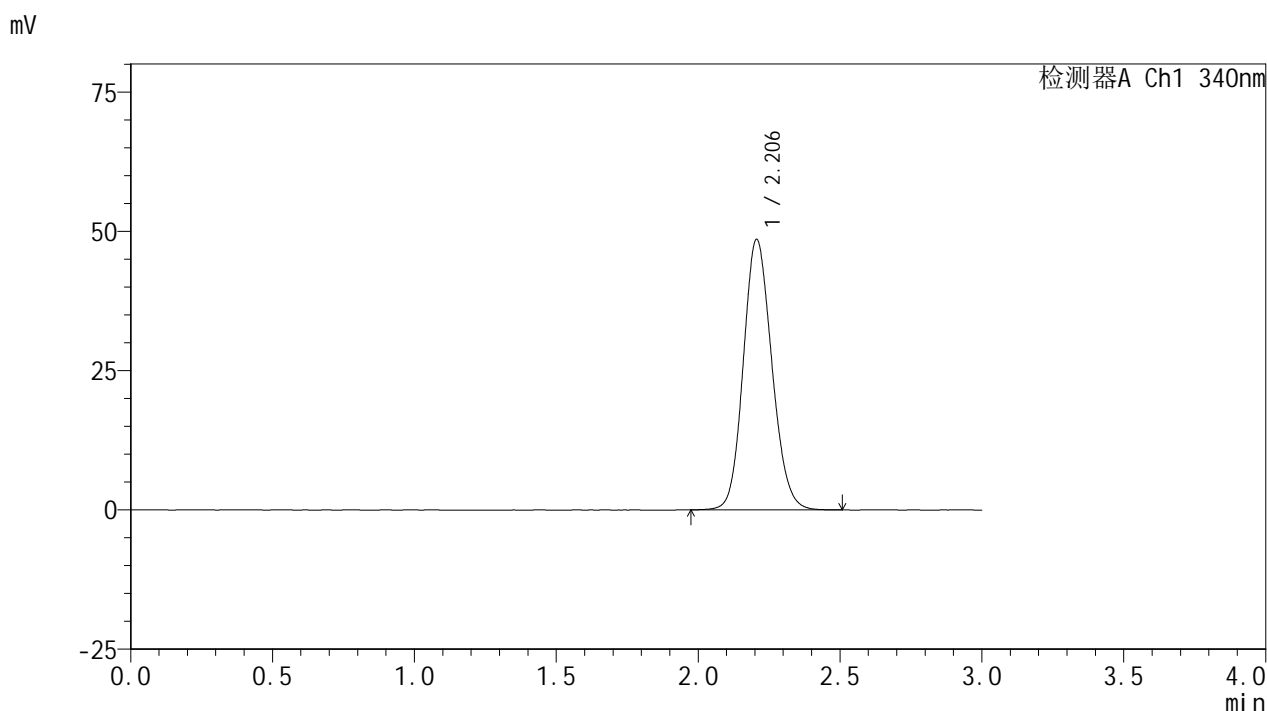
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	340120	100.000	48529	2304	1.132	--
总计		340120	100.000	48529			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1626-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:34:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:31:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	340298	100.000	48545	2308	1.133	--
总计		340298	100.000	48545			

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



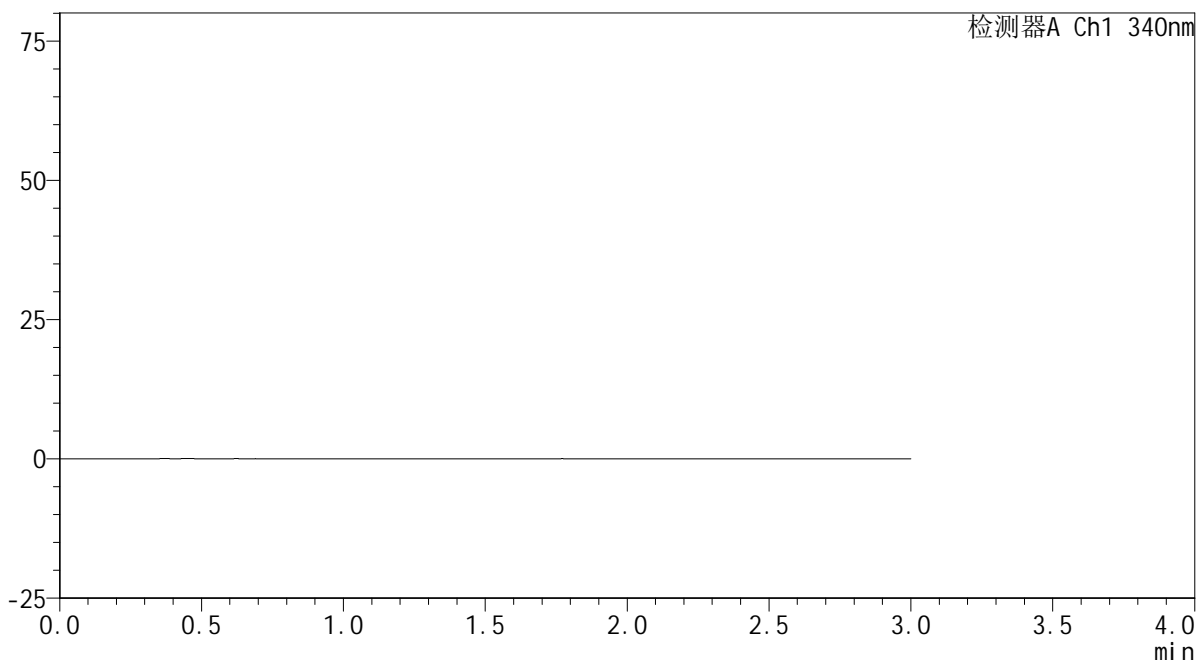
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-34/24-1627-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:37:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 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)
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



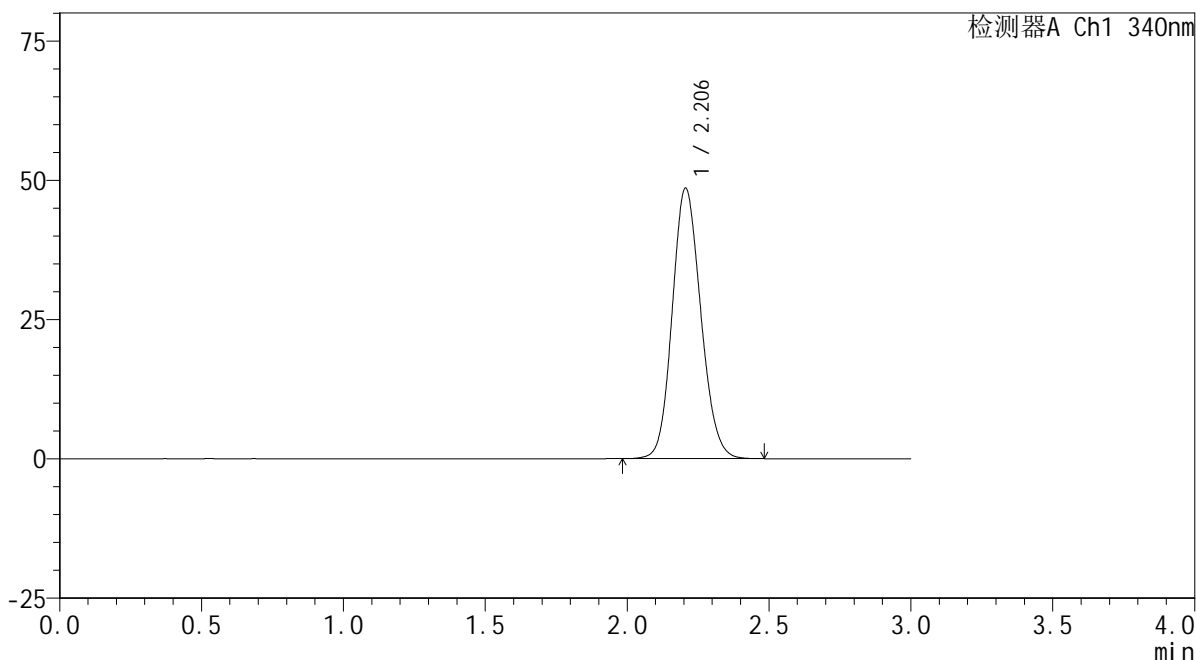
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1628-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:41:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 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	2.206	339763	100.000	48542	2306	1.132	--
总计		339763	100.000	48542			

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



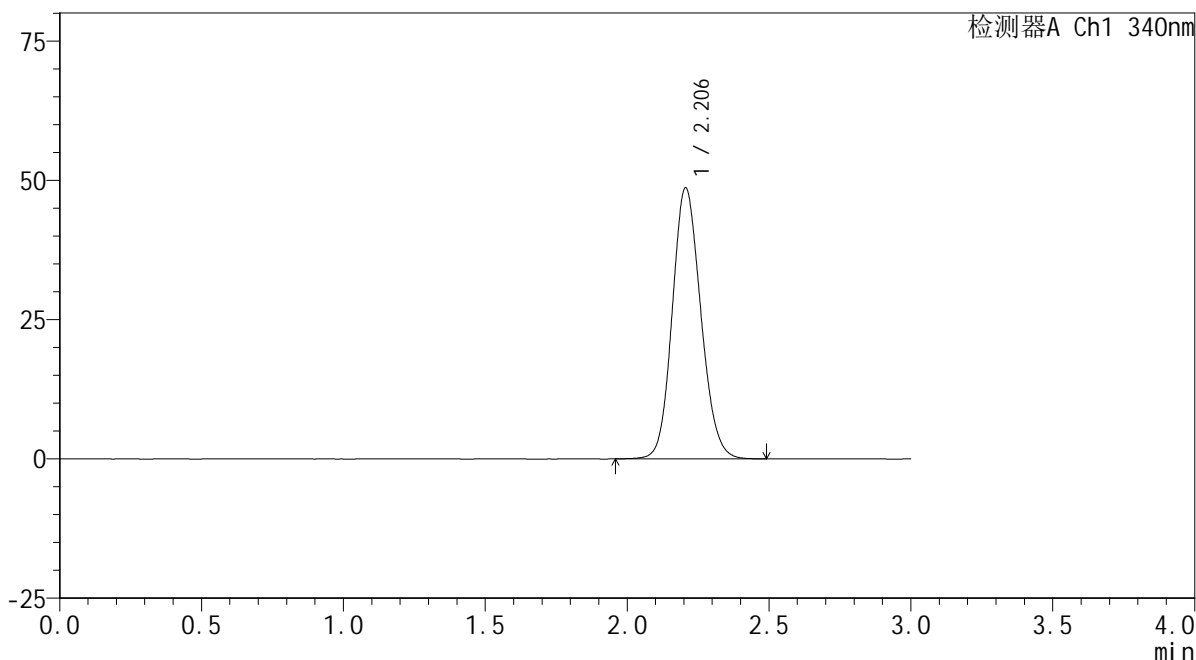
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1629-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:44:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:31:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

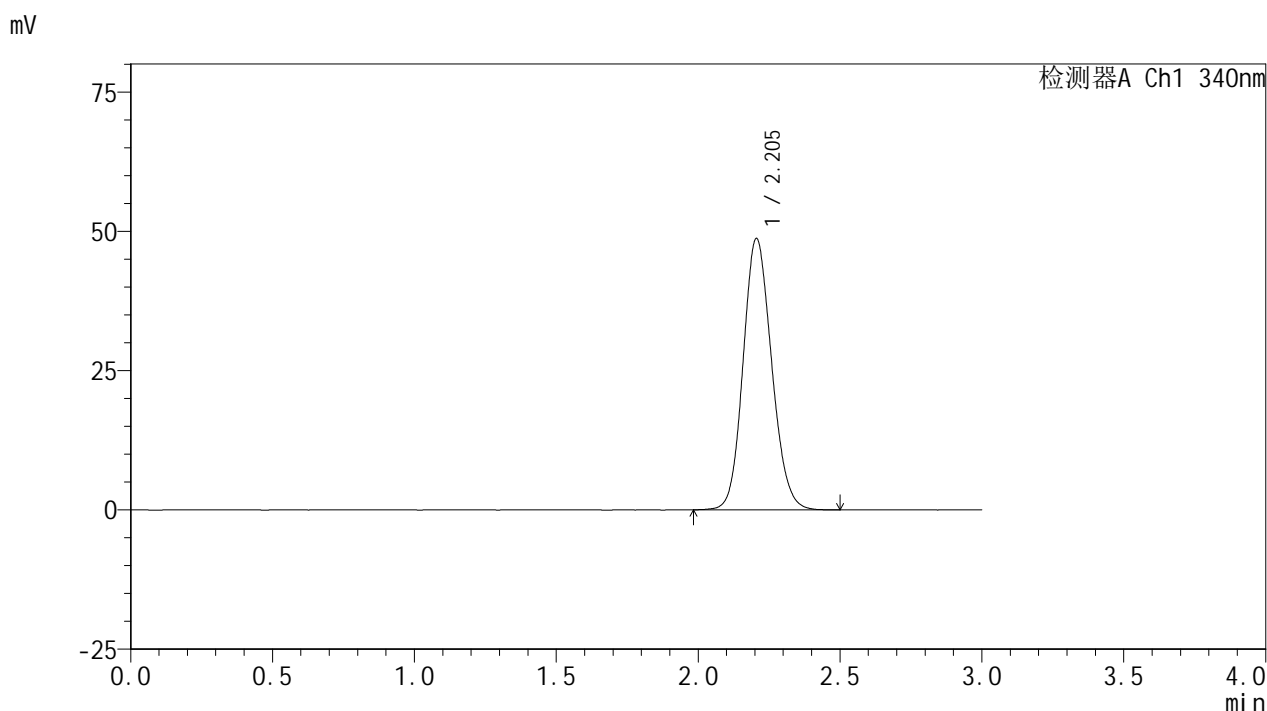
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	341108	100.000	48654	2308	1.131	--
总计		341108	100.000	48654			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-34/24-1630-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:48:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:31:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

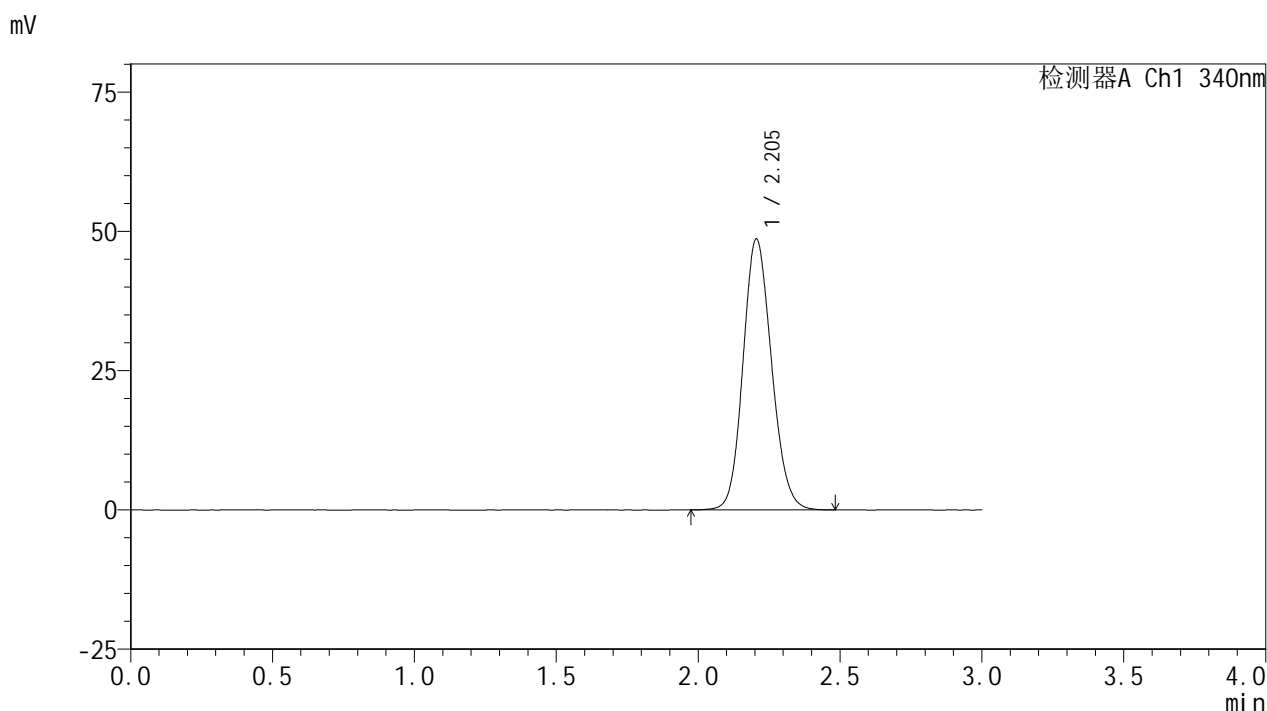
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	340683	100.000	48709	2314	1.132	--
总计		340683	100.000	48709			

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: RCMYP-4103 - 0-34/24-1631-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:51:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:31:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

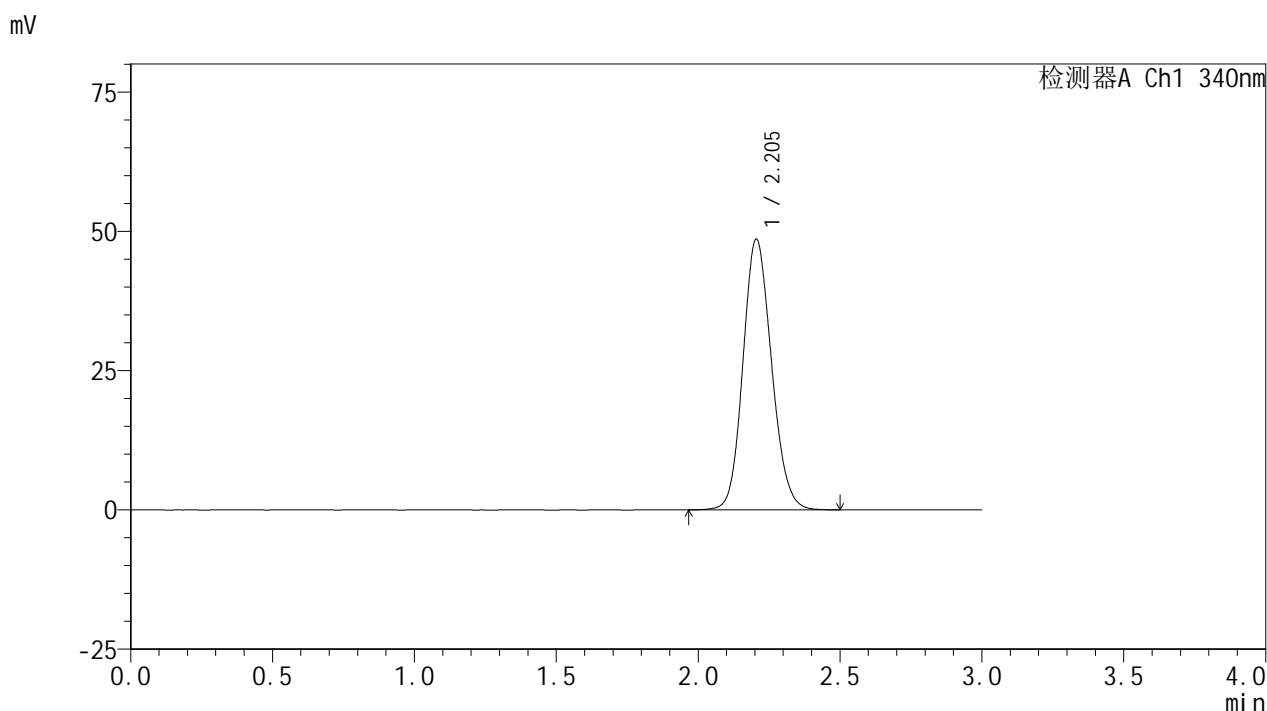
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	340475	100.000	48632	2307	1.132	--
总计		340475	100.000	48632			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1632-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:54:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 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	2.205	340949	100.000	48588	2300	1.134	--
总计		340949	100.000	48588			

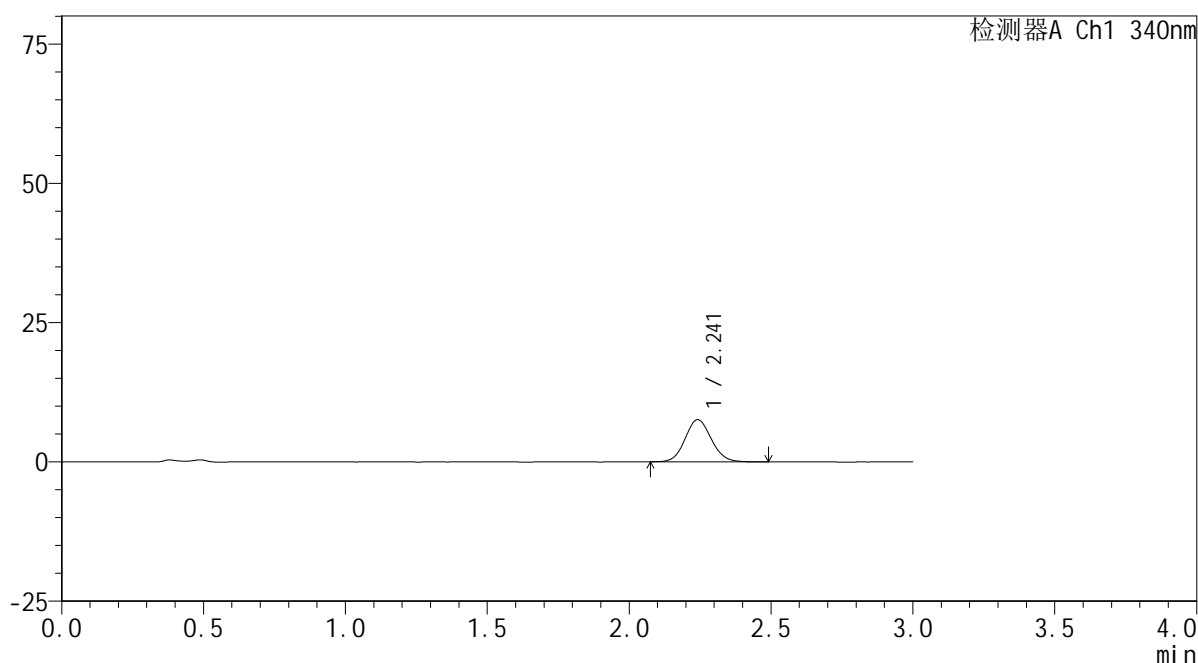
图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1633-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/14 18:58:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:31:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

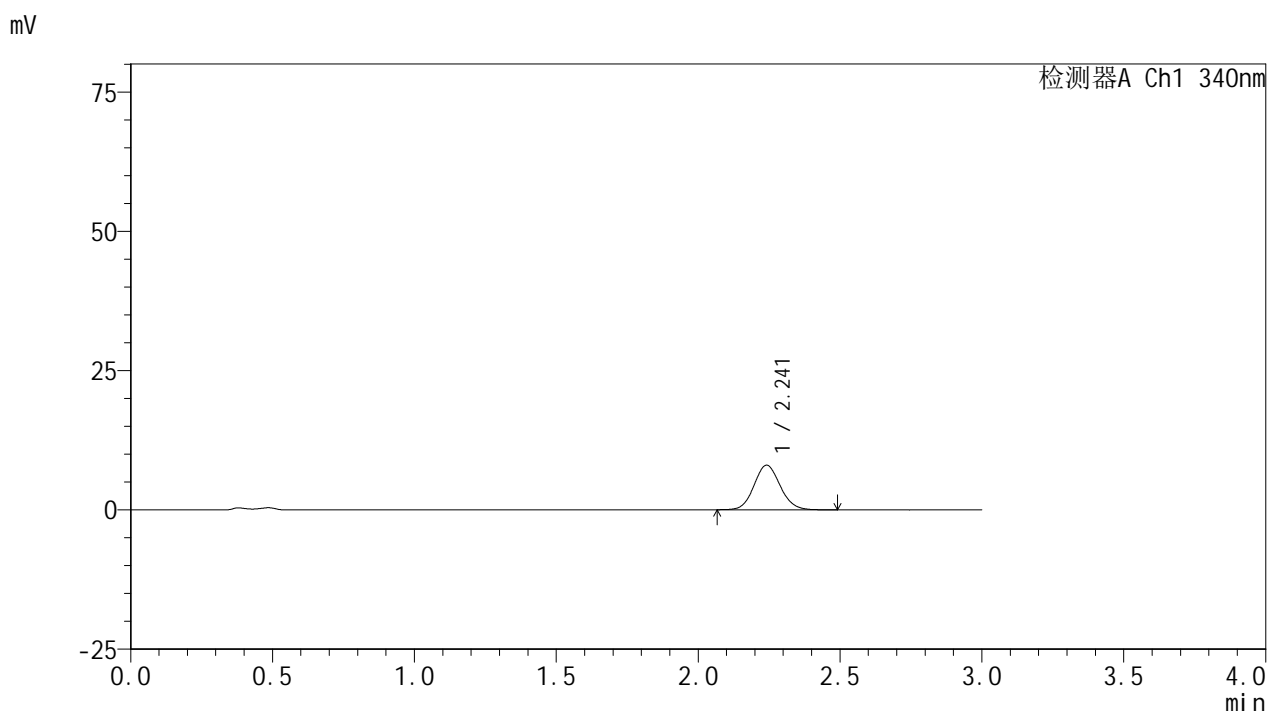
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	48716	100.000	7549	2821	1.092	--
总计		48716	100.000	7549			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-34/24-1634-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:01:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:31:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	51646	100.000	7995	2833	1.096	--
总计		51646	100.000	7995			

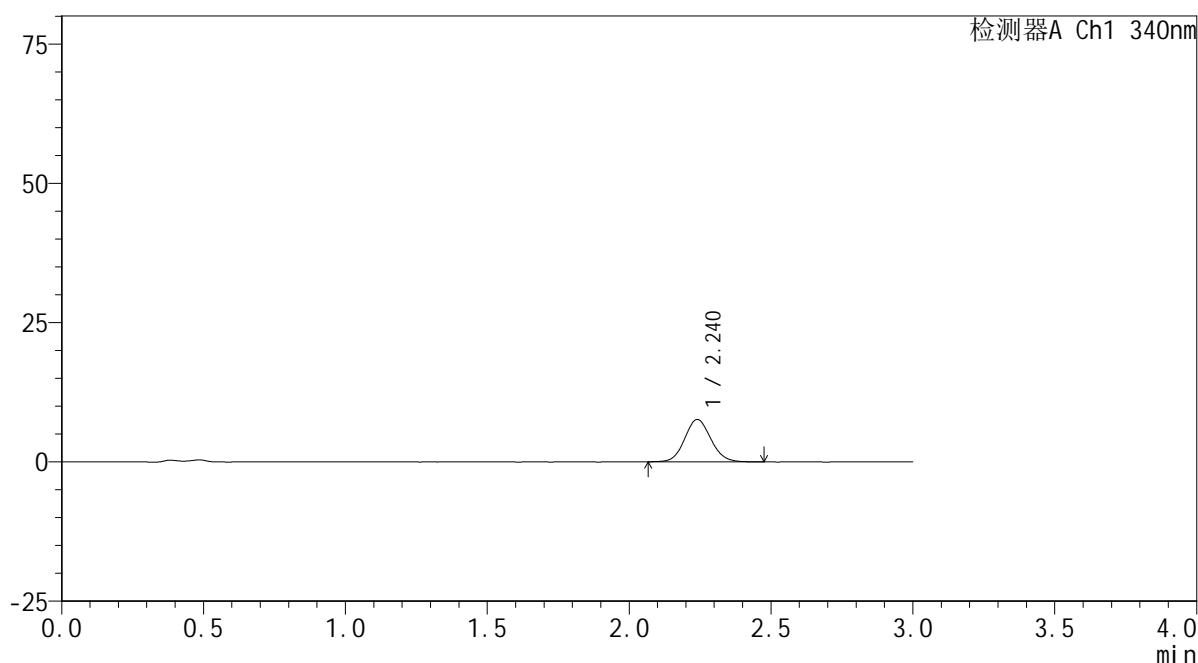
图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1635-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:05:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:31:44 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	2.240	49068	100.000	7604	2821	1.092	--
总计		49068	100.000	7604			

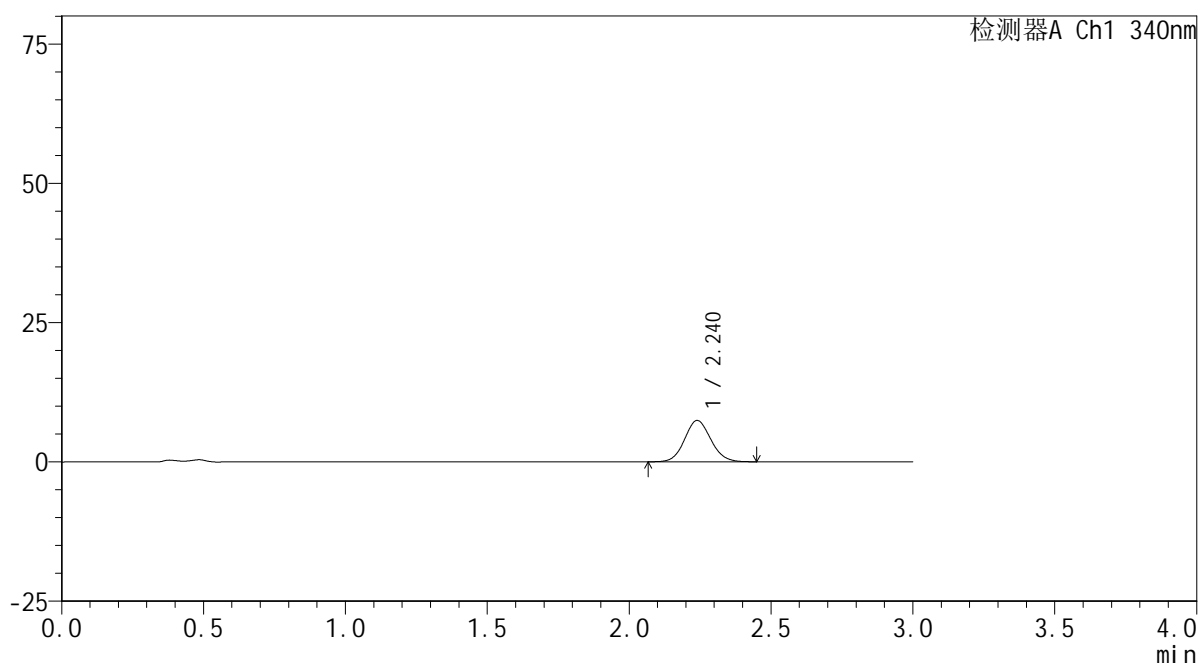
图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1636-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:08:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:31:46 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	2.240	47758	100.000	7415	2802	1.086	--
总计		47758	100.000	7415			

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



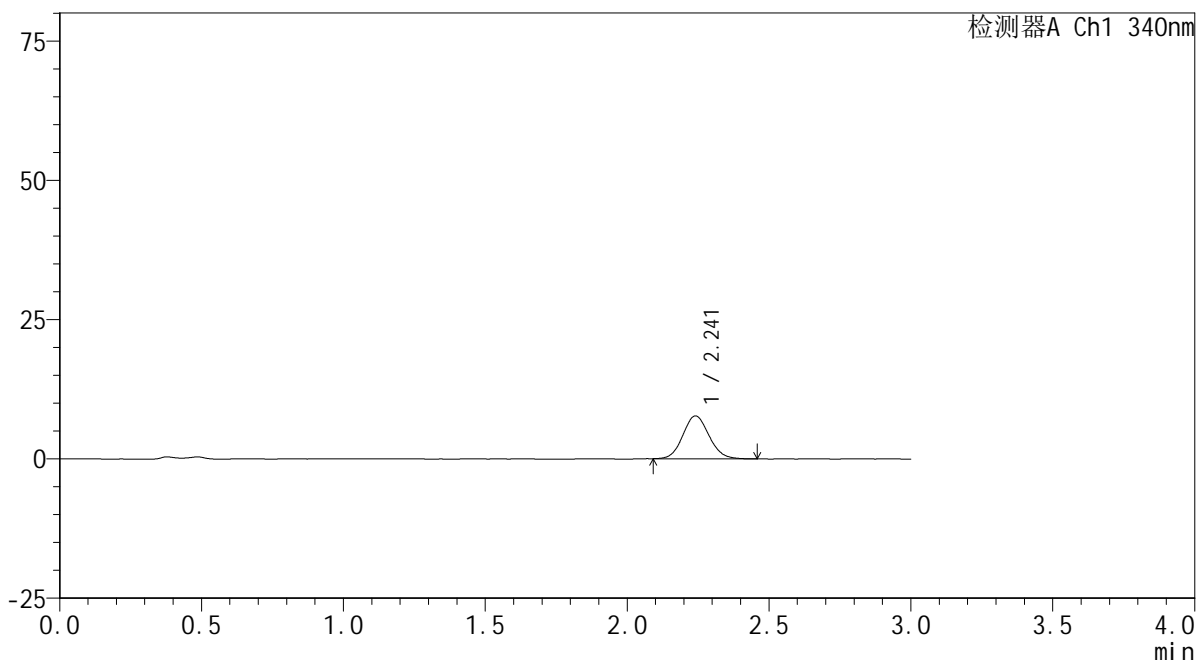
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-34/24-1637-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:11:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:31:49 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	2.241	49494	100.000	7686	2812	1.092	--
总计		49494	100.000	7686			

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

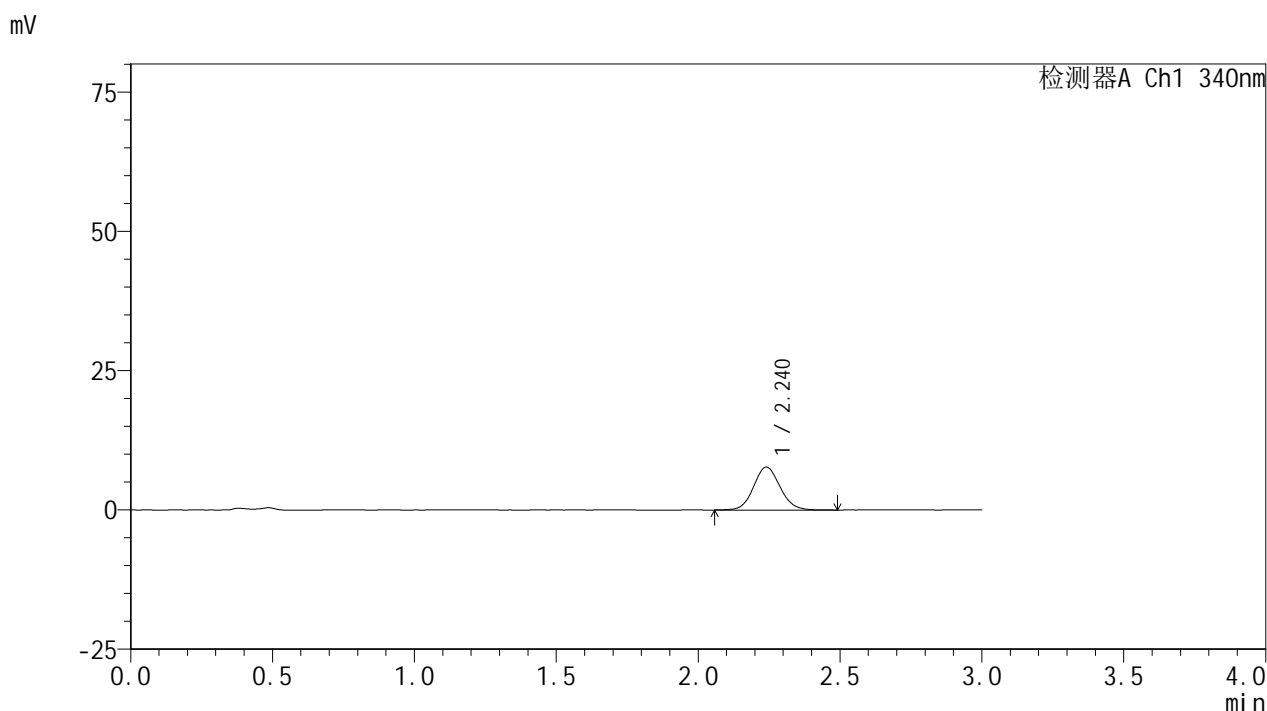


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-34/24-1638-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:15:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:31:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	50245	100.000	7697	2772	1.087	--
总计		50245	100.000	7697			

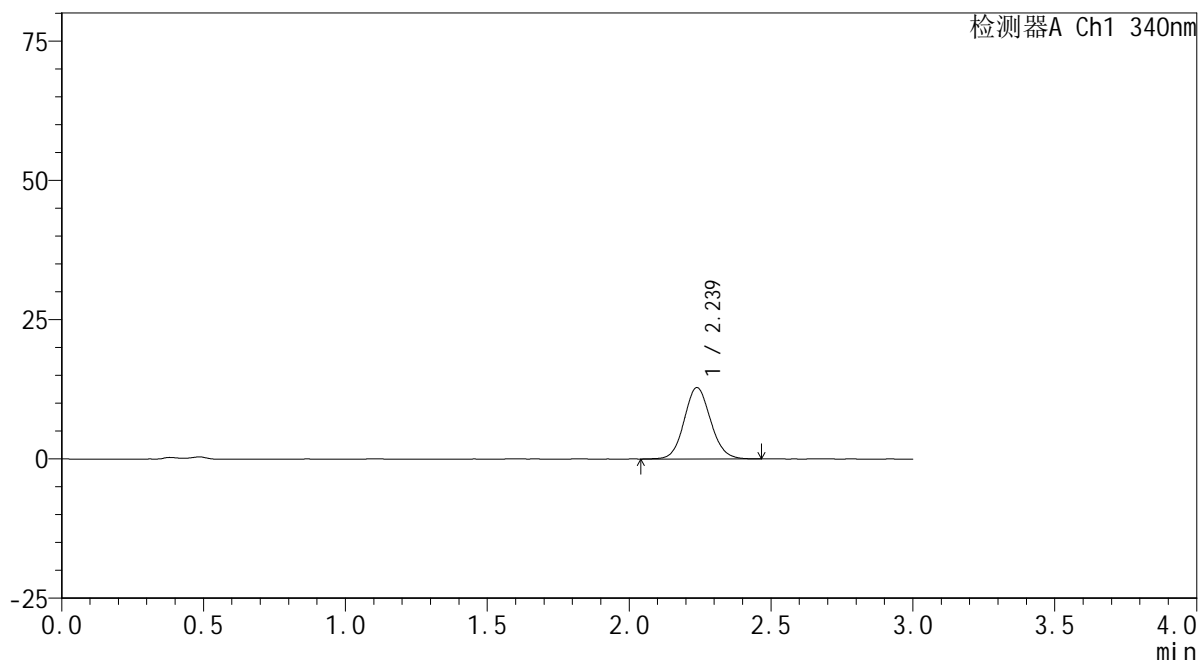
图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1639-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:18:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:31:54 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	2.239	83042	100.000	12812	2788	1.093	--
总计		83042	100.000	12812			

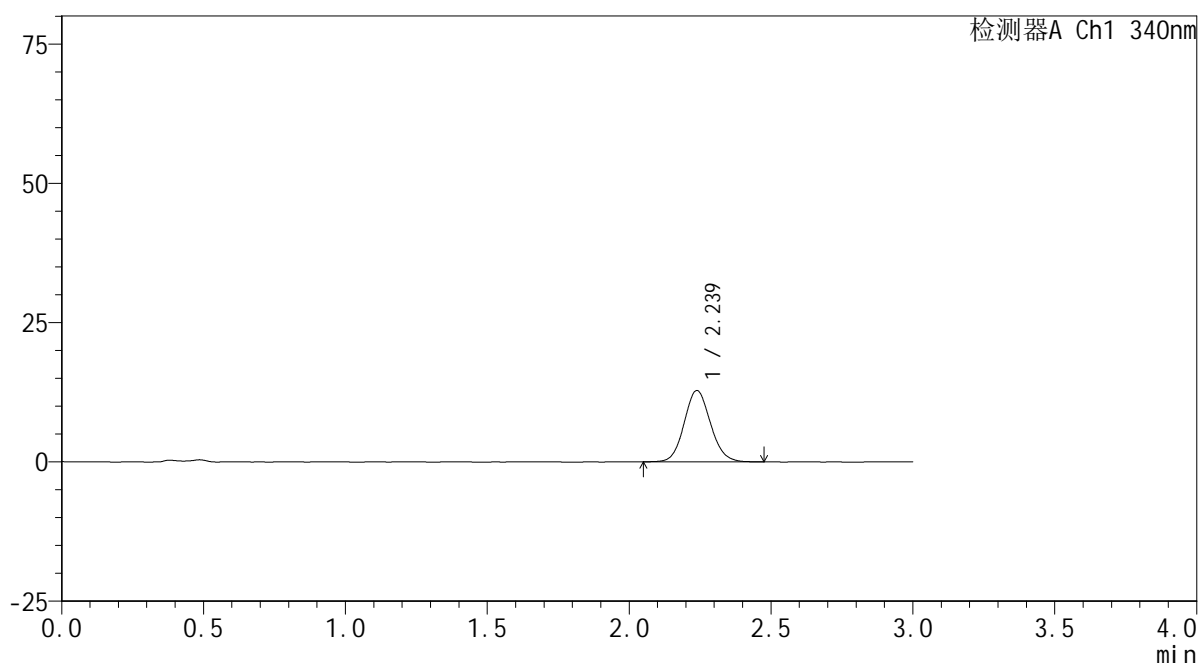
图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1640-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:21:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:31:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	82969	100.000	12815	2797	1.098	--
总计		82969	100.000	12815			

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

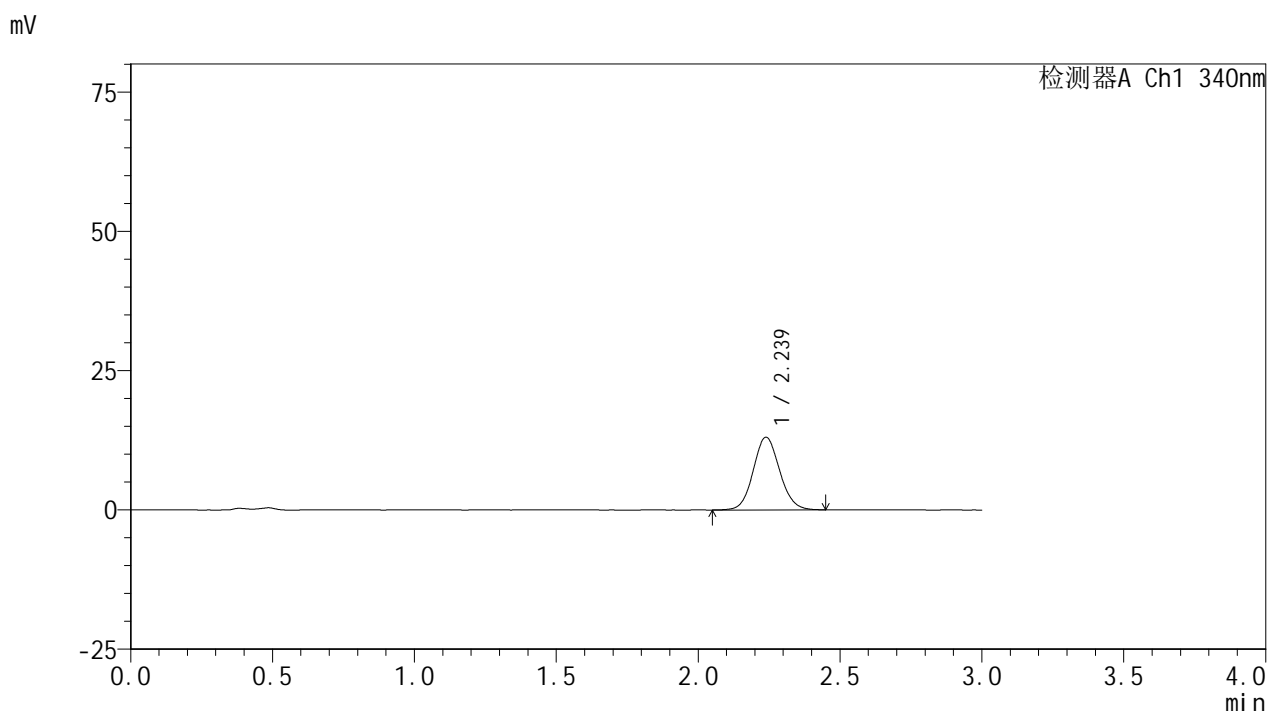


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1641-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:25:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:31:59 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	2.239	84635	100.000	13062	2797	1.089	--
总计		84635	100.000	13062			

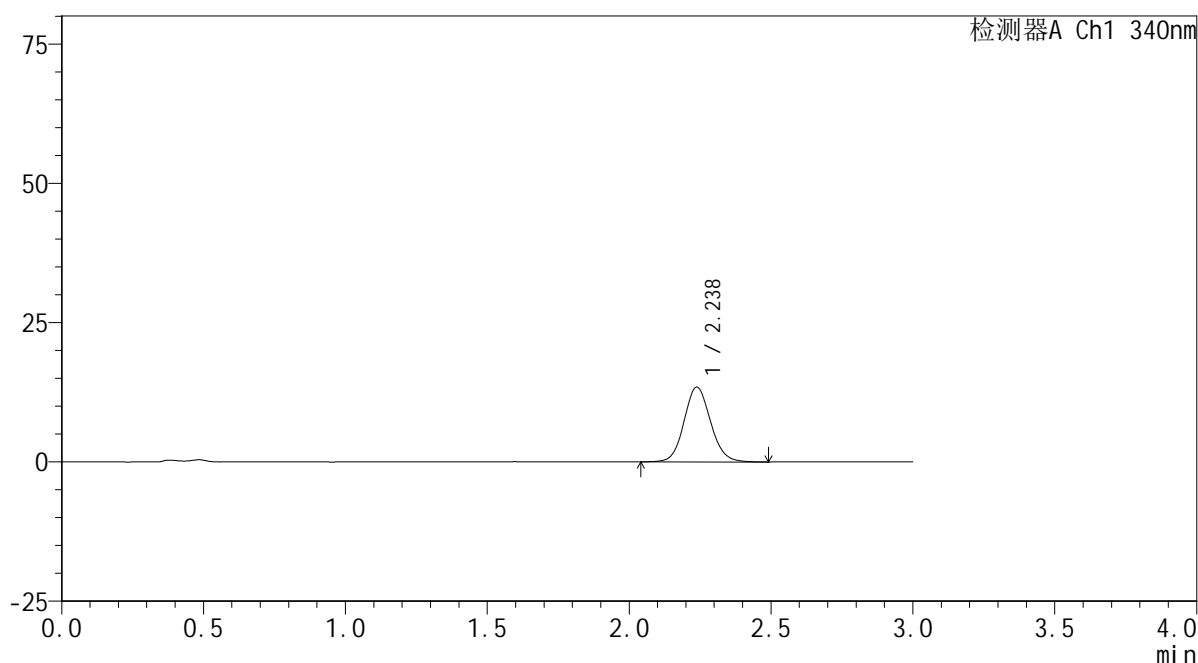
图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1642-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:28:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	87335	100.000	13419	2791	1.099	--
总计		87335	100.000	13419			

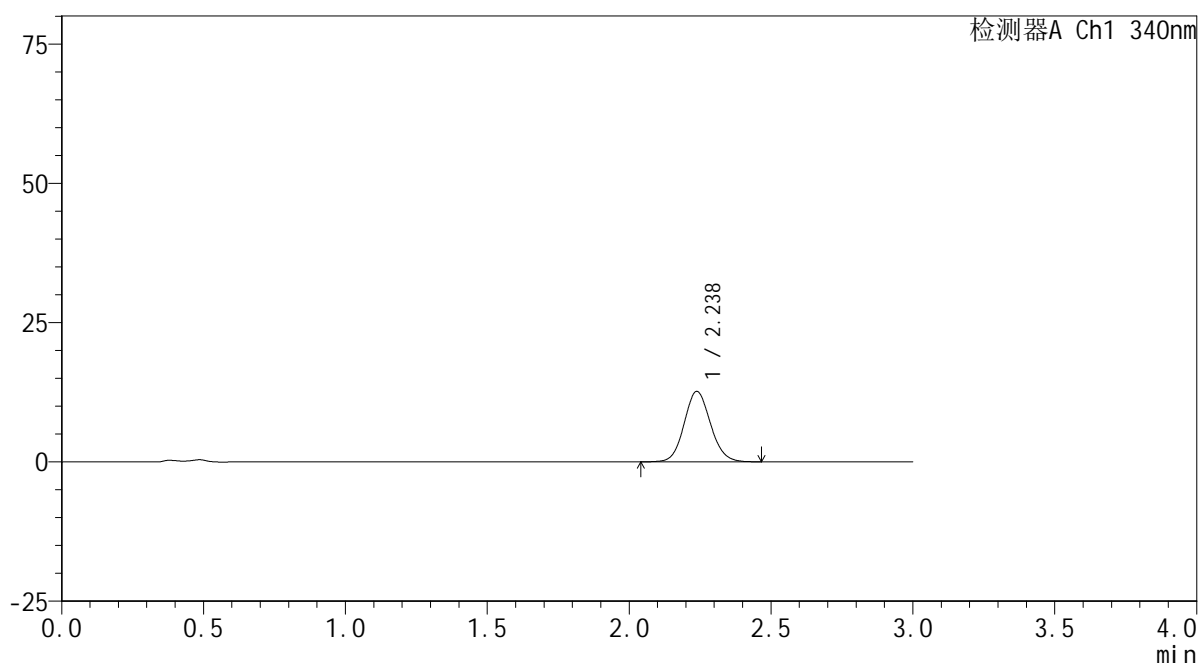
图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1643-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:32:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

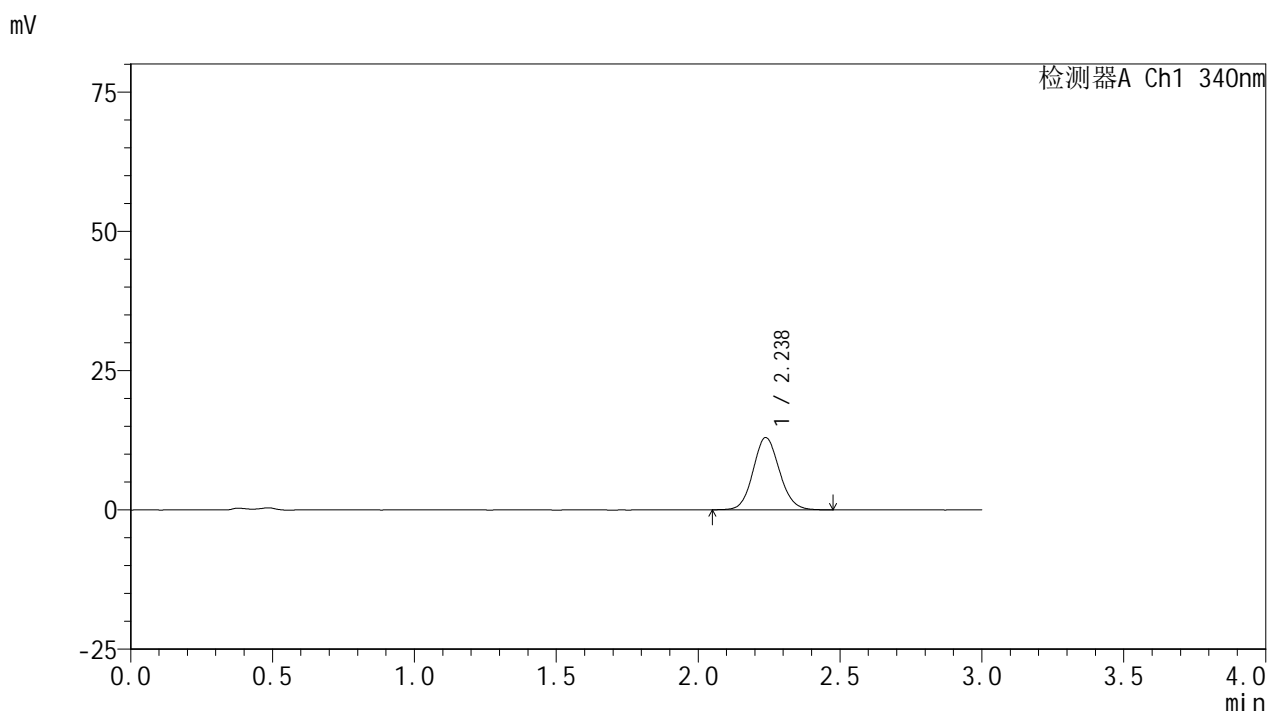
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	81984	100.000	12657	2792	1.097	--
总计		81984	100.000	12657			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1644-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:35:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:07 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	2.238	84101	100.000	12978	2796	1.098	--
总计		84101	100.000	12978			

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

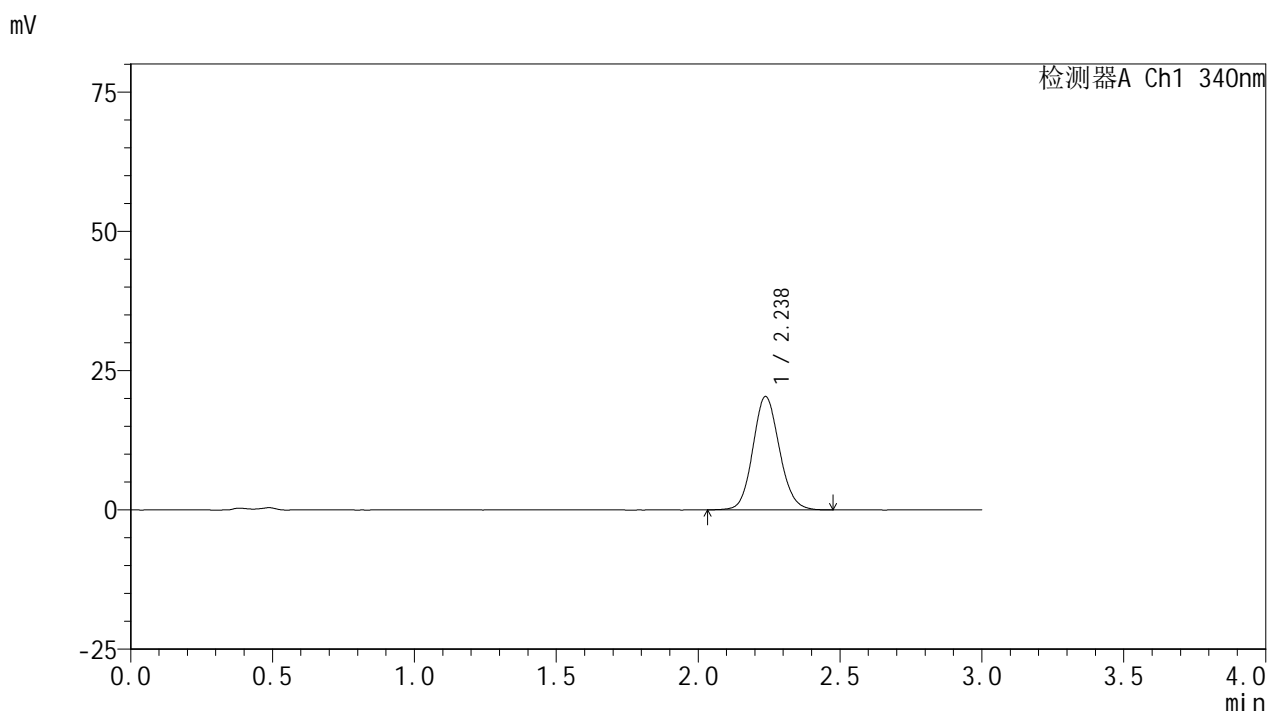


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-34/24-1645-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

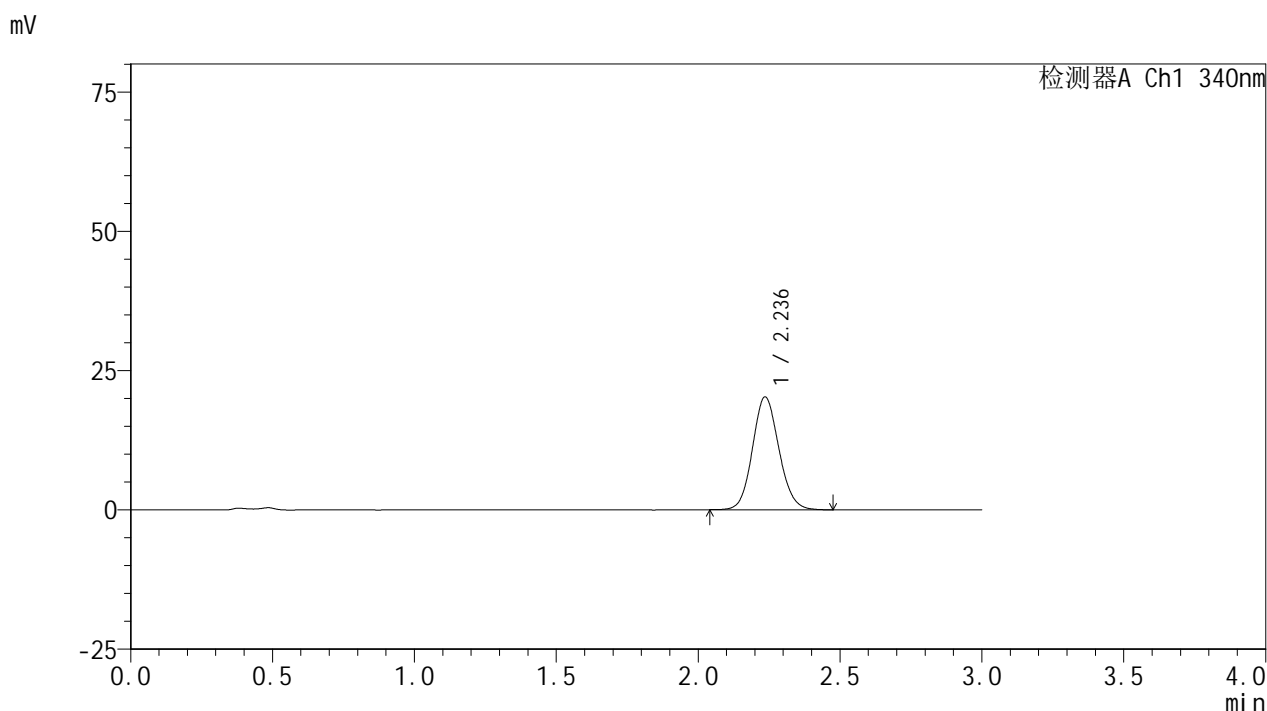
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	132679	100.000	20343	2766	1.108	--
总计		132679	100.000	20343			

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: RCMYP-4103 - 0-34/24-1646-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:42:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

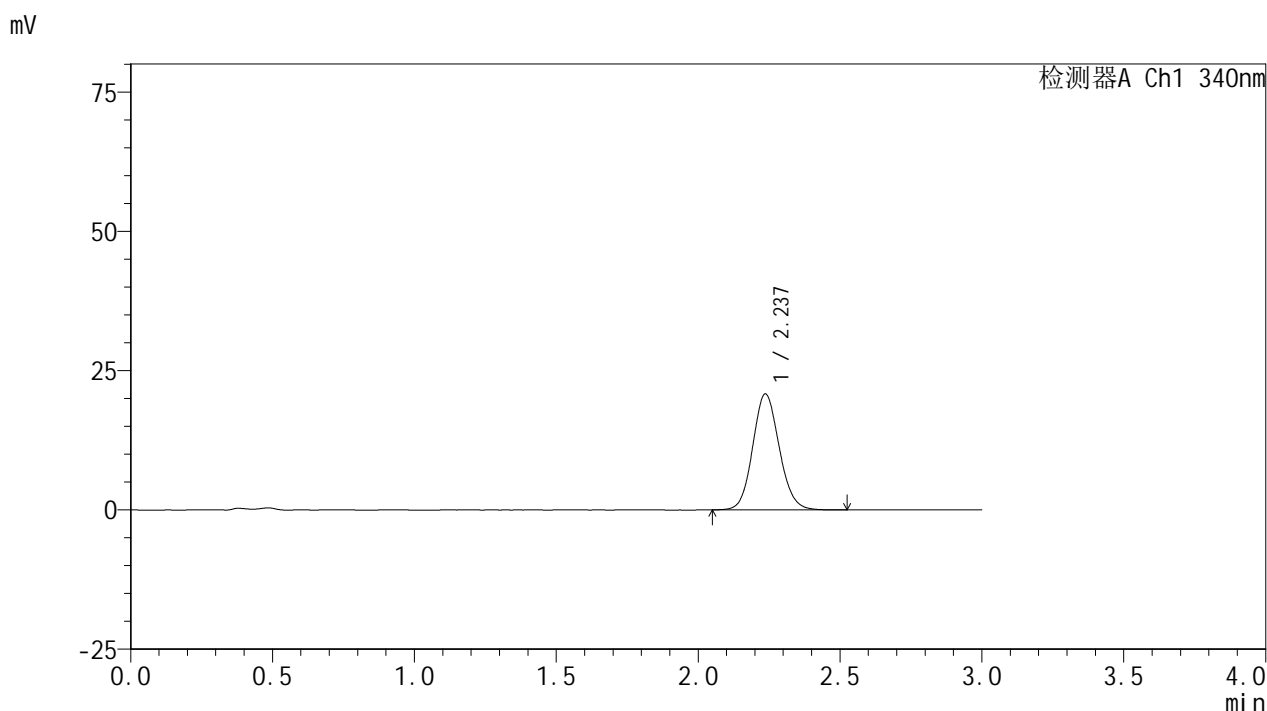
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	131488	100.000	20211	2767	1.104	--
总计		131488	100.000	20211			

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 - 0-34/24-1647-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:45:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

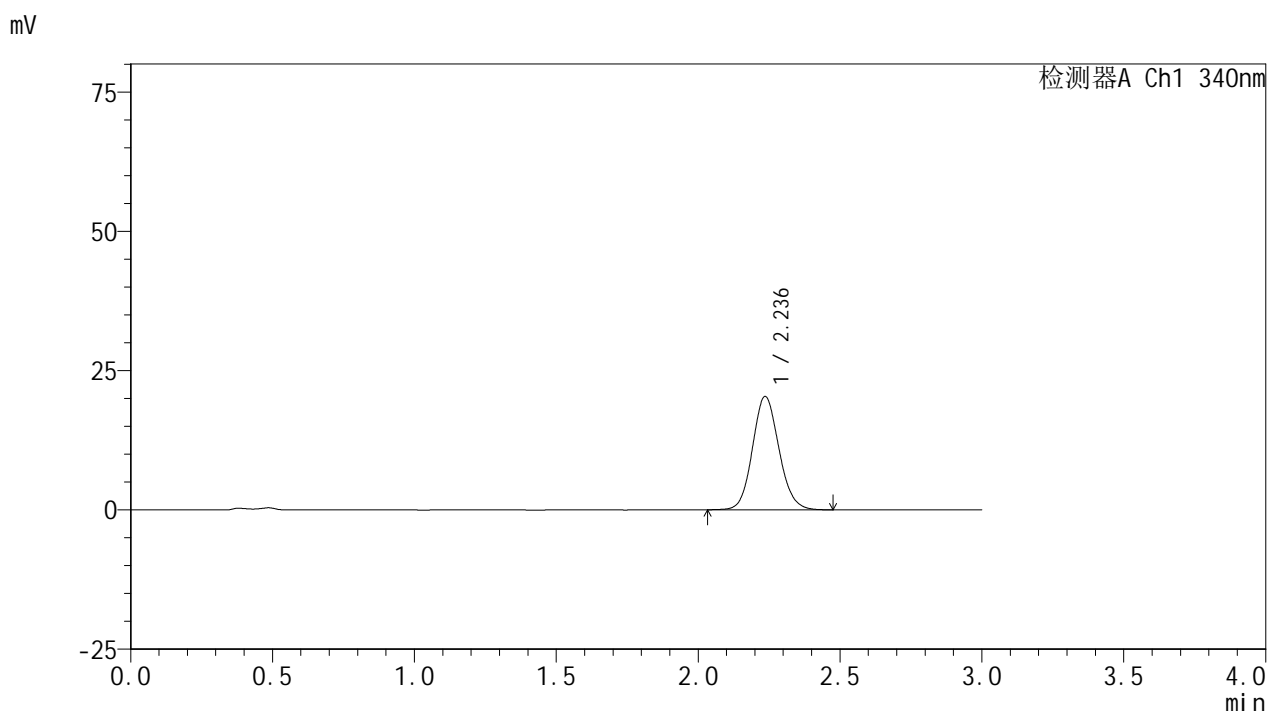
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	135672	100.000	20805	2759	1.107	--
总计		135672	100.000	20805			

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: RCMYMP-4103 - 0-34/24-1648-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

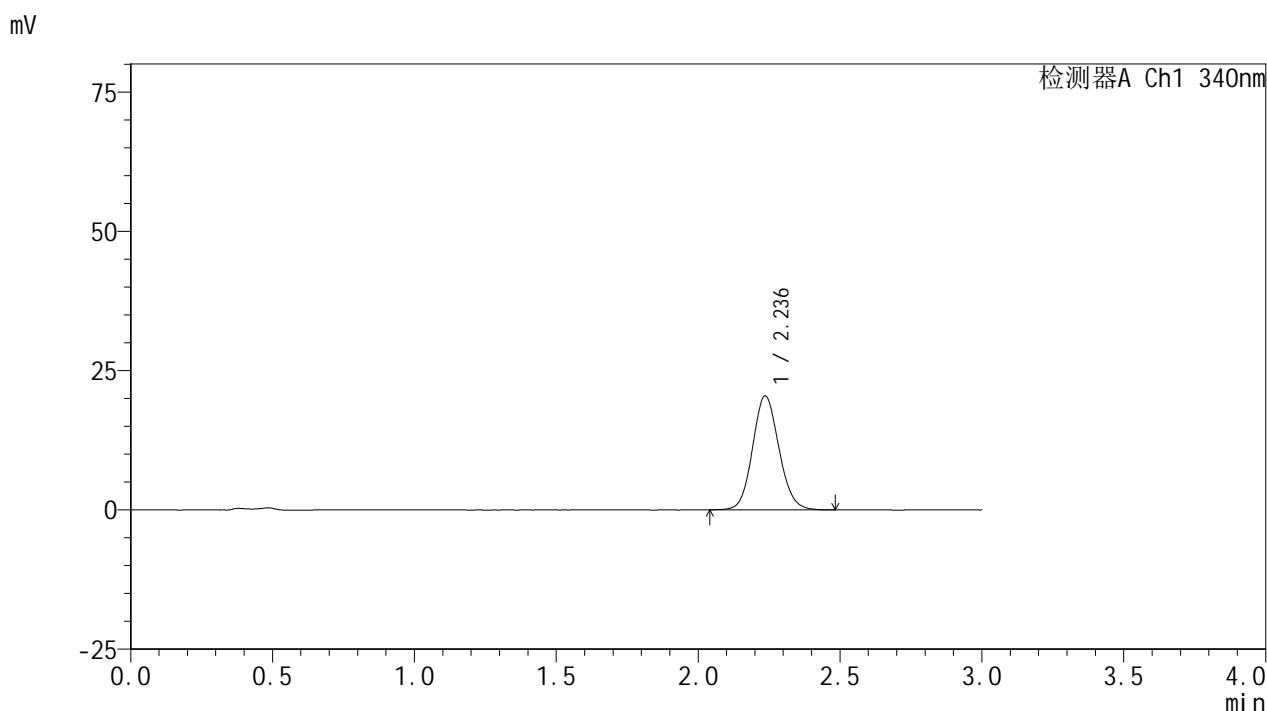
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	132298	100.000	20322	2772	1.108	--
总计		132298	100.000	20322			

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

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1649-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:52:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	132782	100.000	20433	2772	1.105	--
总计		132782	100.000	20433			

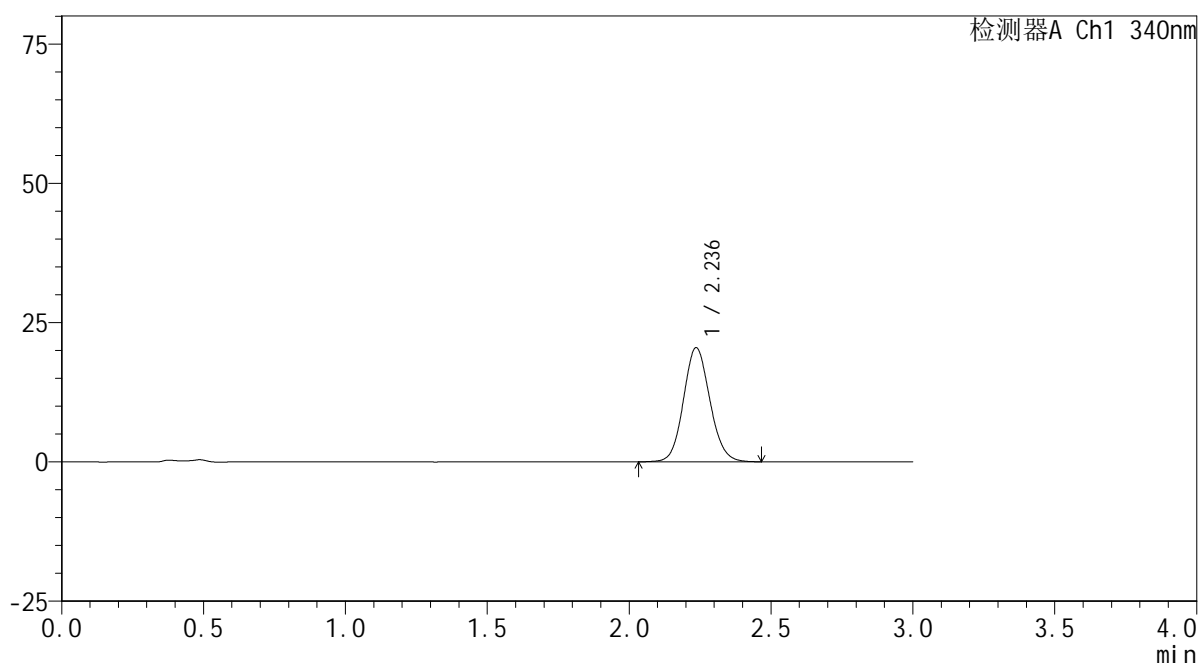
图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1650-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:55:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

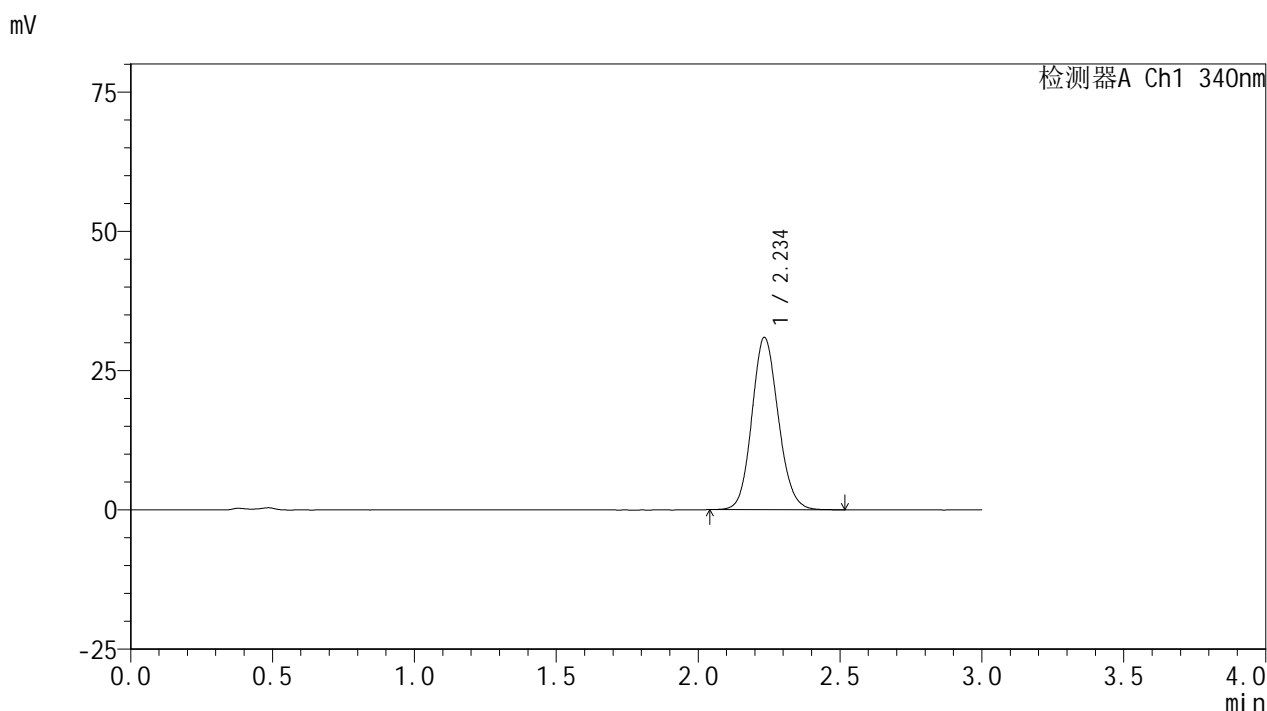
检测器A Ch1 340nm

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	2.236	133048	100.000	20461	2780	1.101	--
总计		133048	100.000	20461			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1651-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 19:59:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

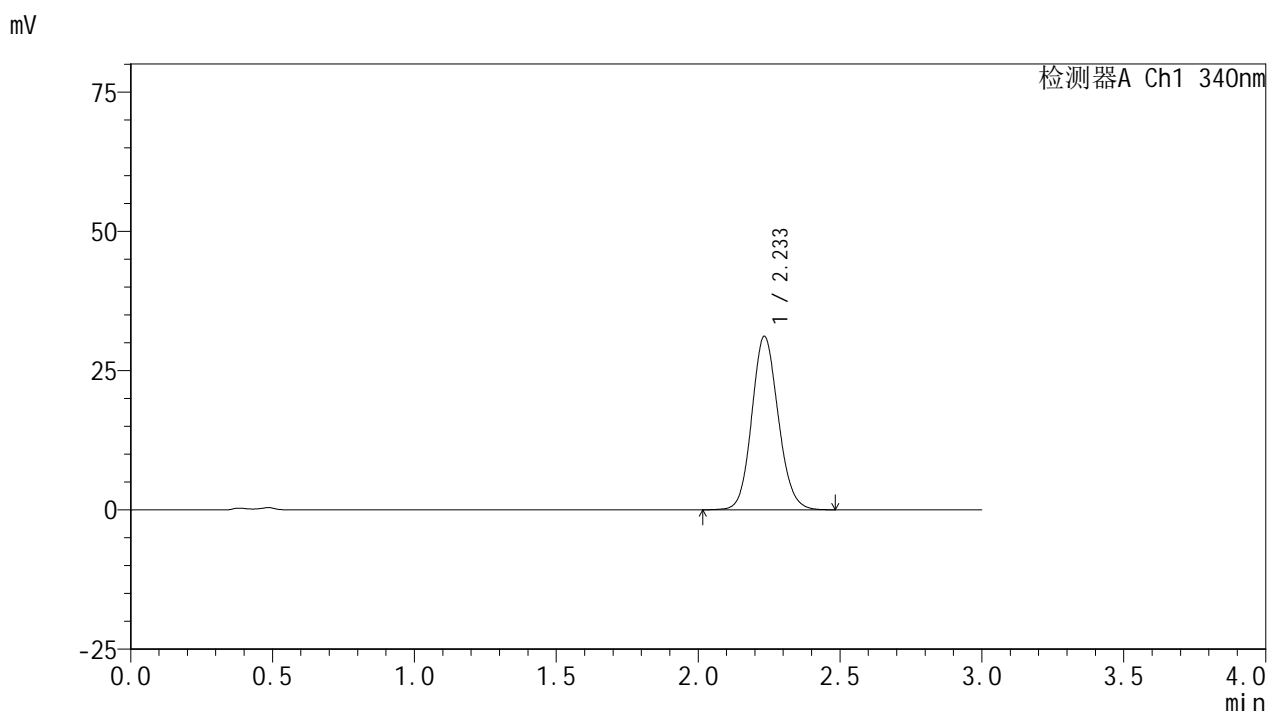
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	200584	100.000	30826	2776	1.117	--
总计		200584	100.000	30826			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-34/24-1652-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:02:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:28 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	2.233	202099	100.000	31050	2773	1.113	--
总计		202099	100.000	31050			

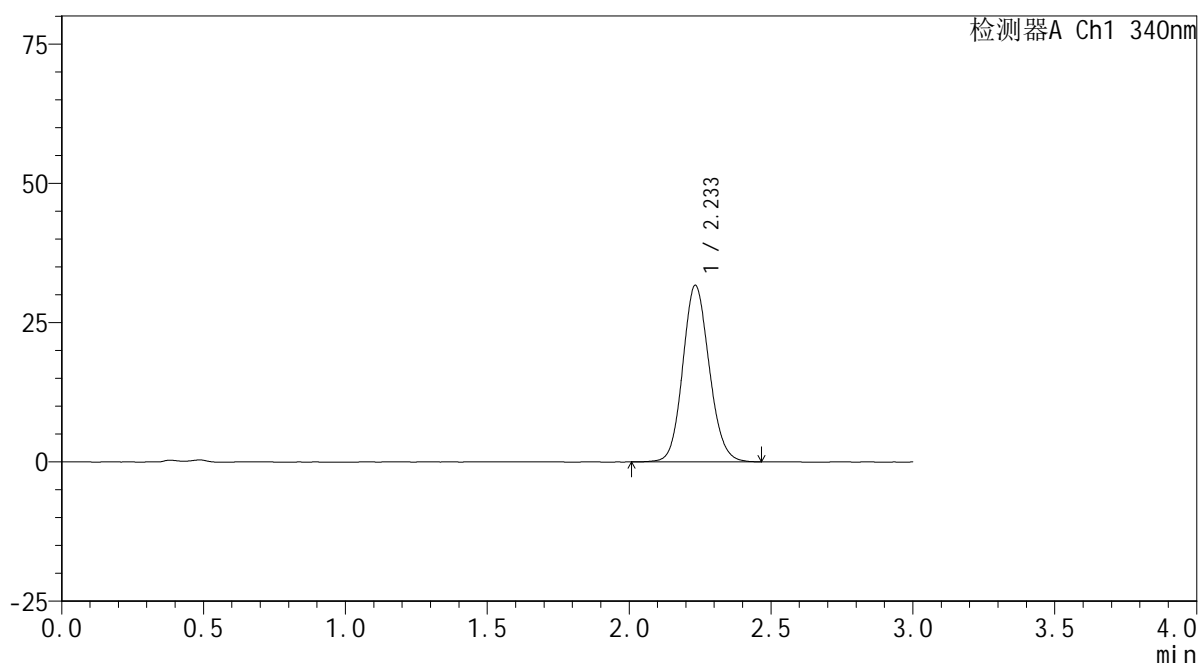
图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1653-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:06:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

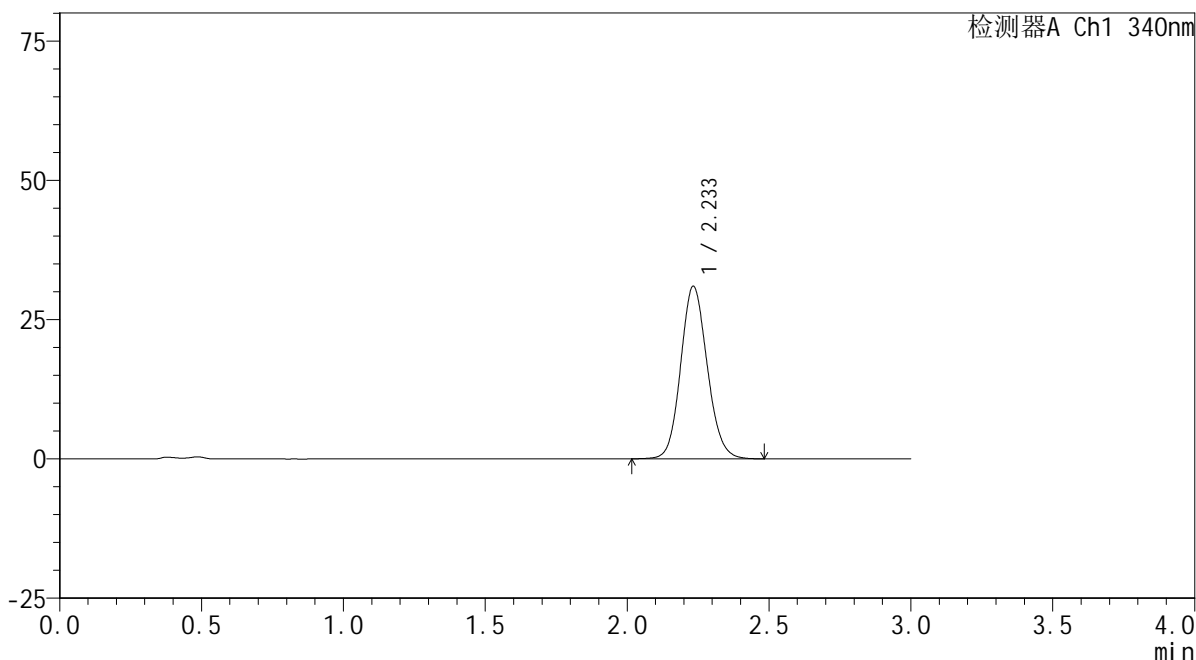
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	205930	100.000	31609	2764	1.115	--
总计		205930	100.000	31609			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1654-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:09:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

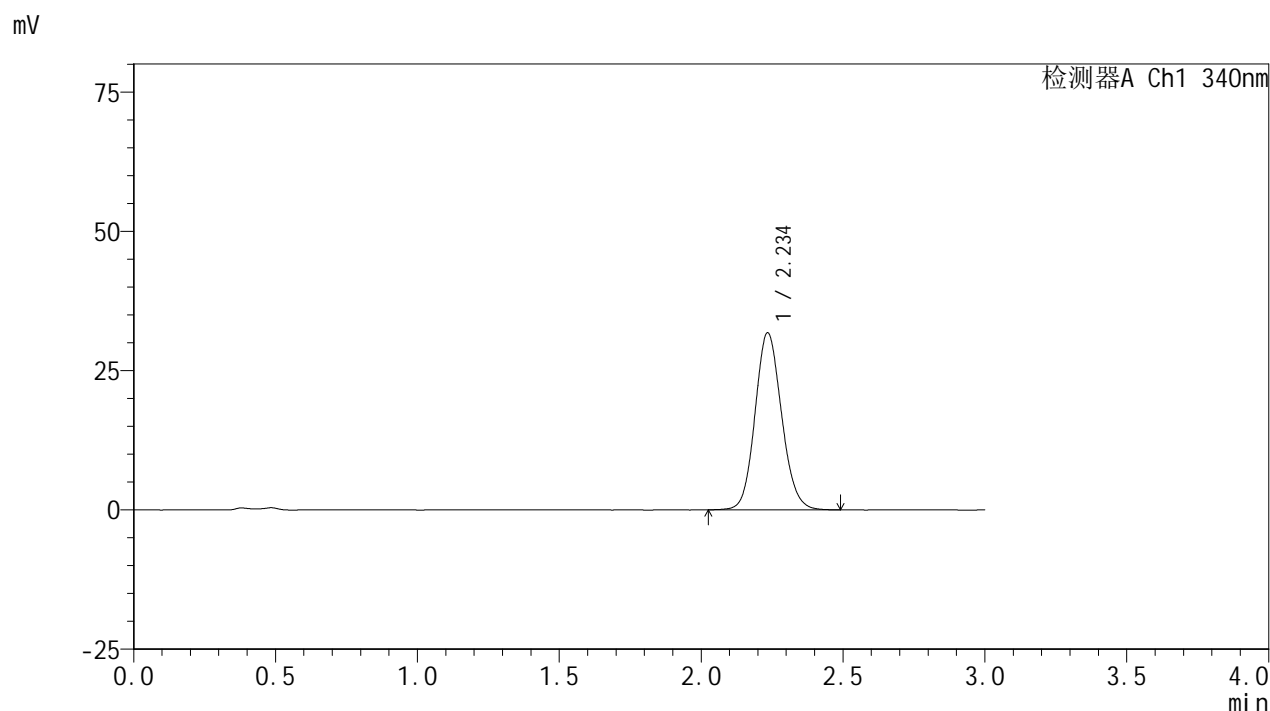
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	201950	100.000	30888	2742	1.113	--
总计		201950	100.000	30888			

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 - 0-34/24-1655-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:12:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

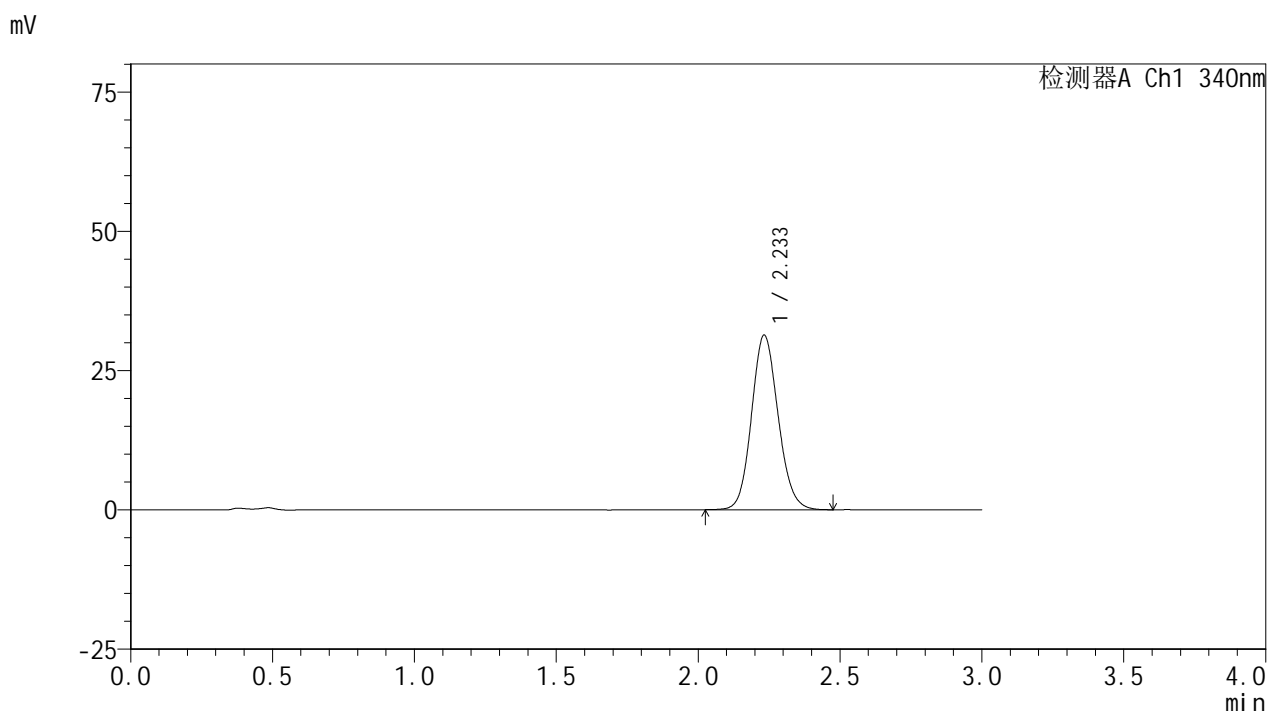
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	206929	100.000	31634	2754	1.116	--
总计		206929	100.000	31634			

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 - 0-34/24-1656-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:16:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:39 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	2.233	204538	100.000	31273	2738	1.116	--
总计		204538	100.000	31273			

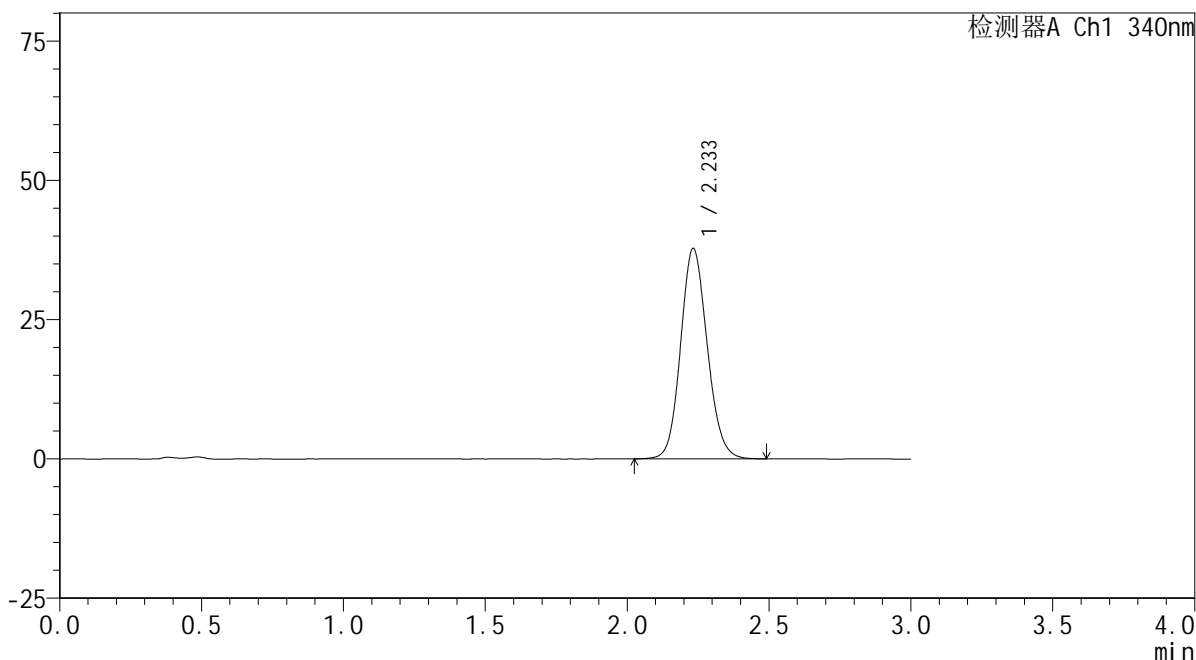
图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<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: RCMYMP-4103 - 0-34/24-1657-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:19:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

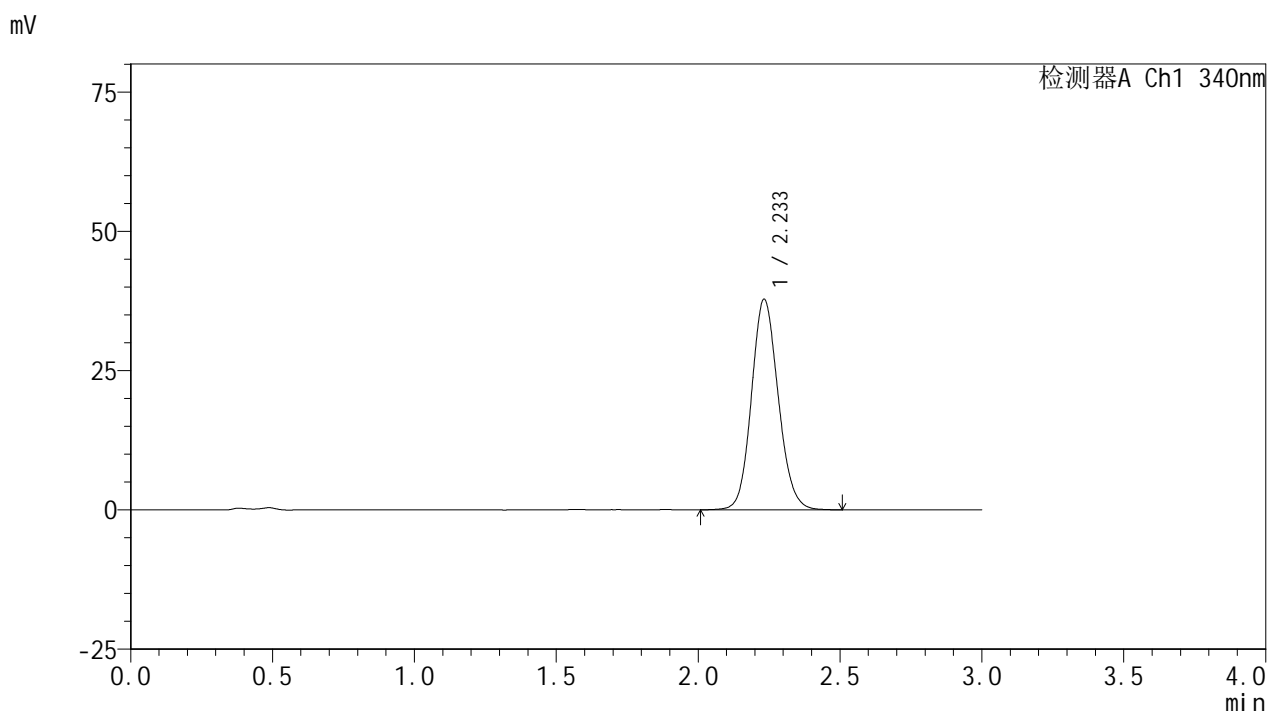
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	246961	100.000	37700	2734	1.121	--
总计		246961	100.000	37700			

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: RCMYP-4103 - 0-34/24-1658-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:22:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

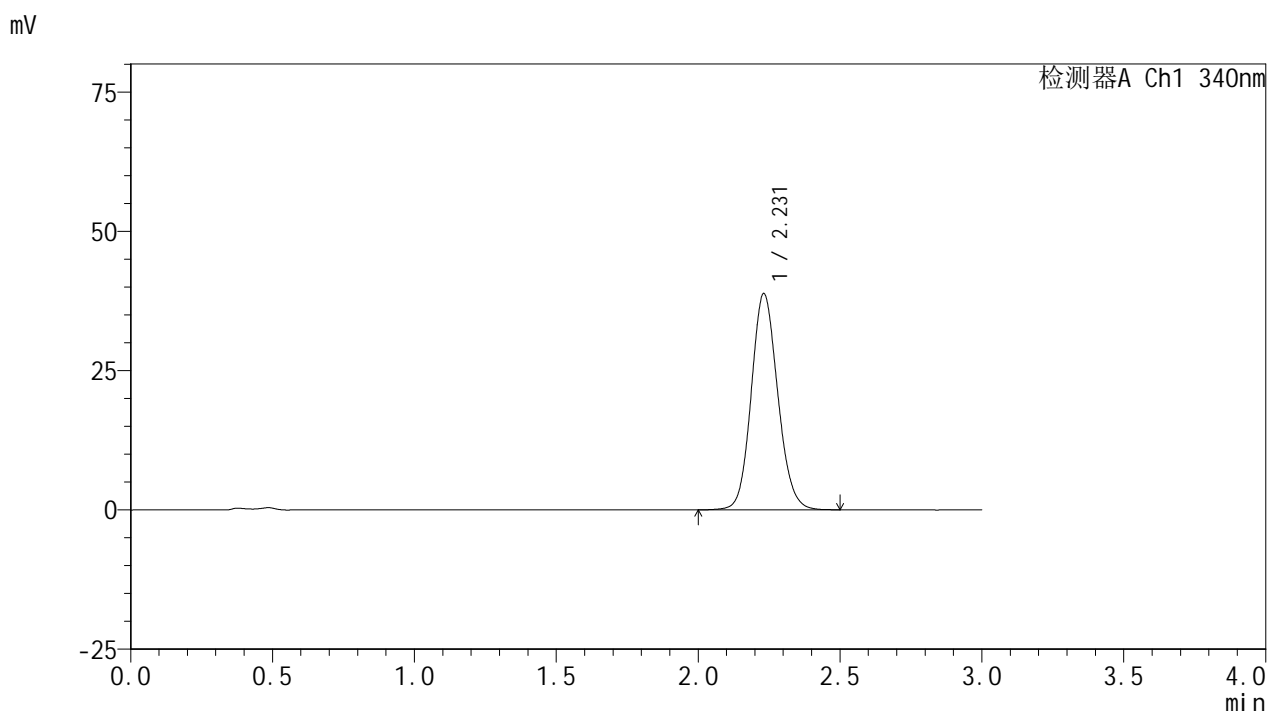
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	247713	100.000	37730	2713	1.119	--
总计		247713	100.000	37730			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1659-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:26:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

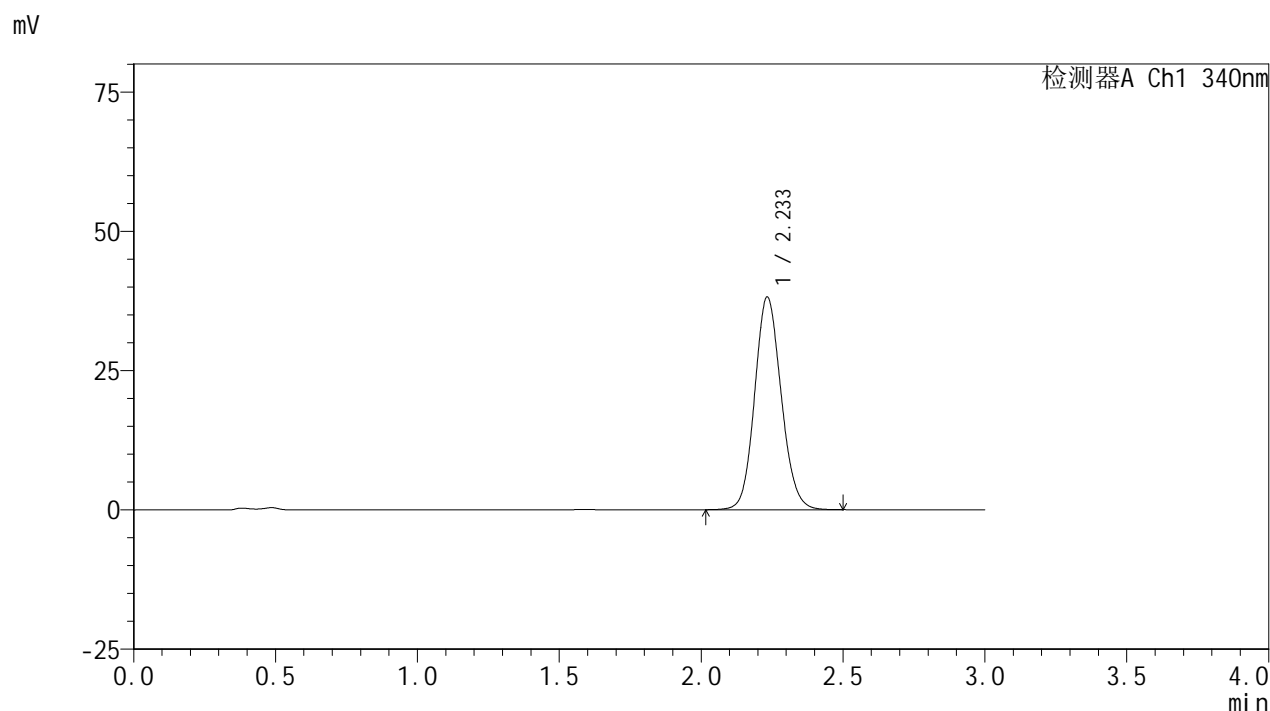
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	252639	100.000	38808	2759	1.117	--
总计		252639	100.000	38808			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-34/24-1660-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:29:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

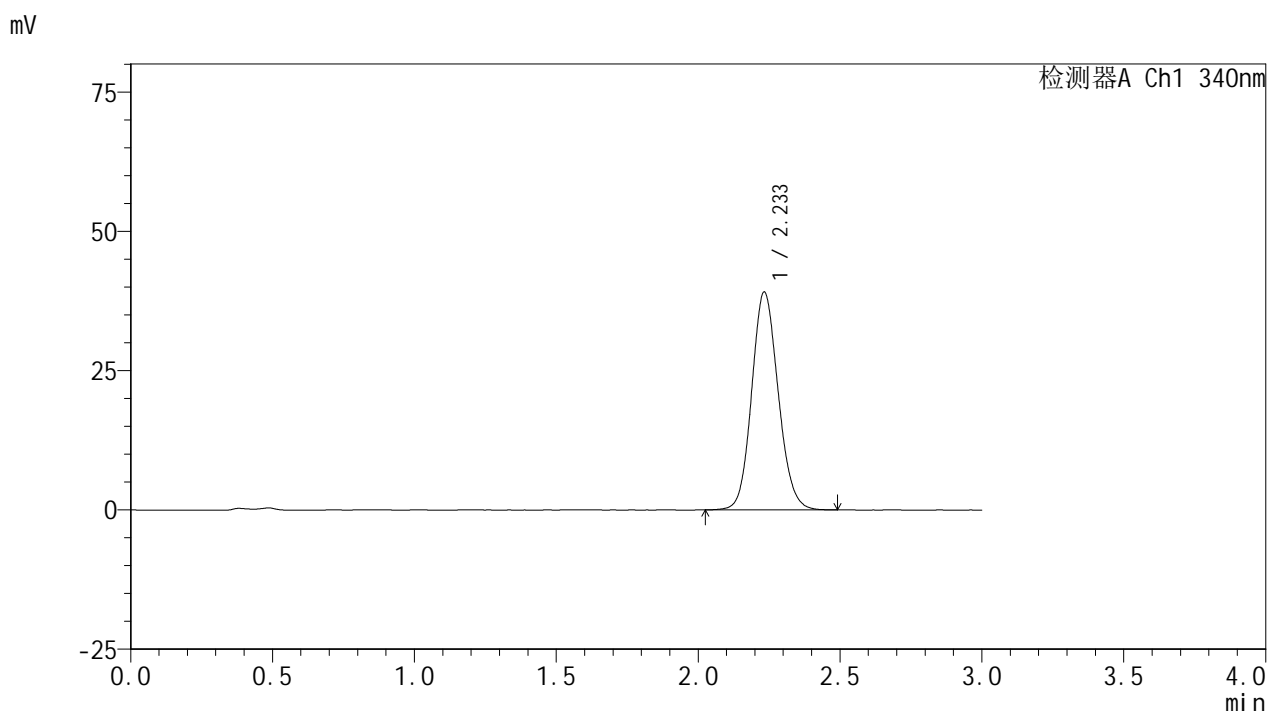
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	248587	100.000	38086	2747	1.114	--
总计		248587	100.000	38086			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1661-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:33:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

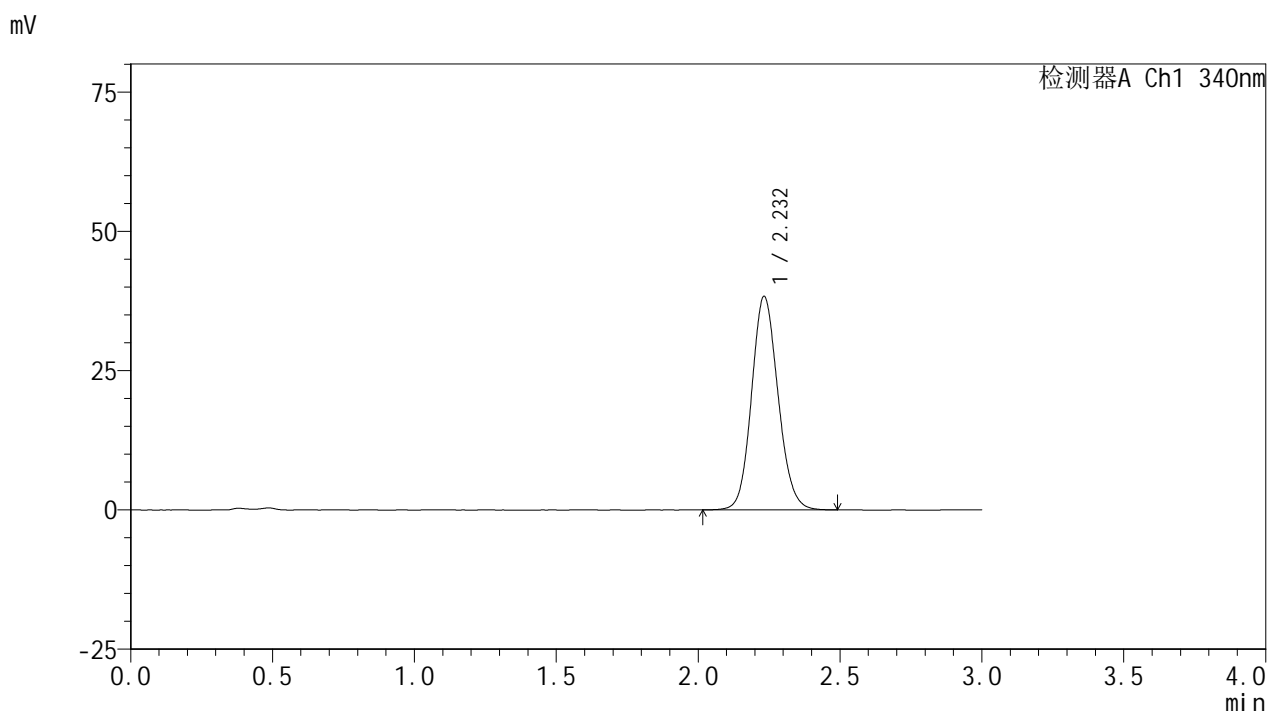
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	254285	100.000	39015	2755	1.118	--
总计		254285	100.000	39015			

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: RCMYMP-4103 - 0-34/24-1662-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:36:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:55 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	2.232	249125	100.000	38265	2759	1.118	--
总计		249125	100.000	38265			

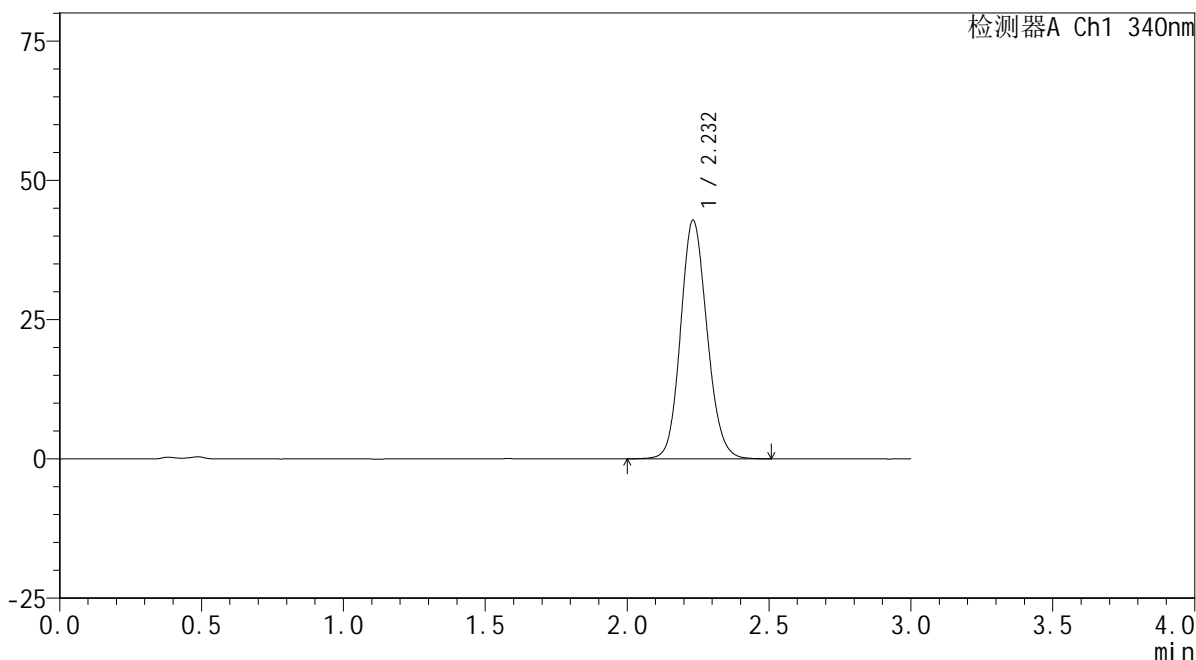
图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/24-1663-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:39:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:32:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

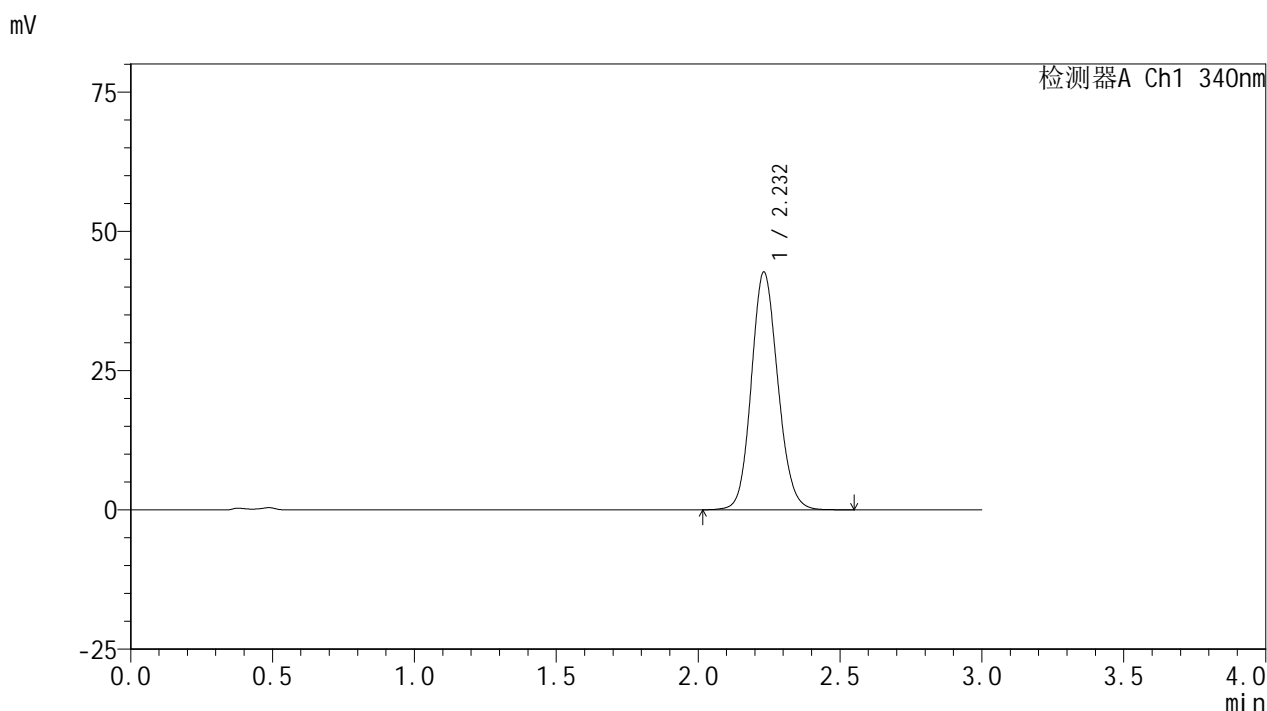
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	278362	100.000	42768	2764	1.123	--
总计		278362	100.000	42768			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1664-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:43:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:33:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

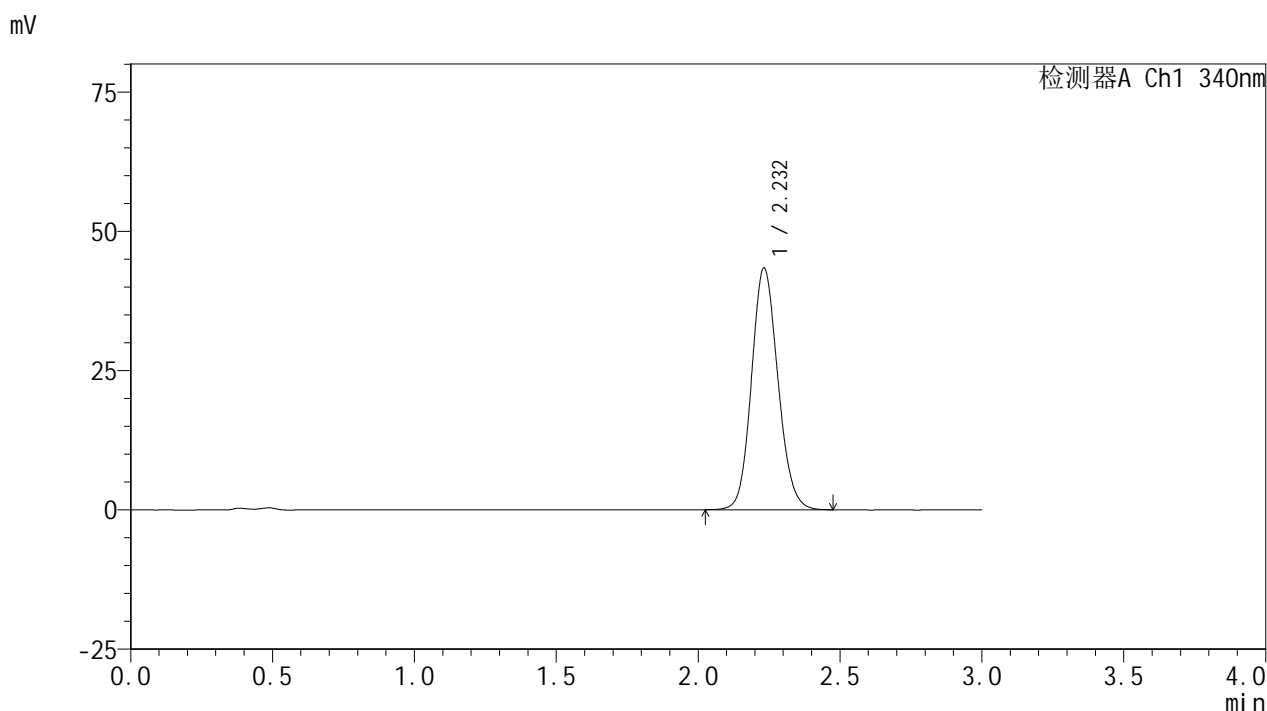
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	277874	100.000	42668	2757	1.122	--
总计		277874	100.000	42668			

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: RCMYP-4103 - 0-34/24-1665-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:46:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:33:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

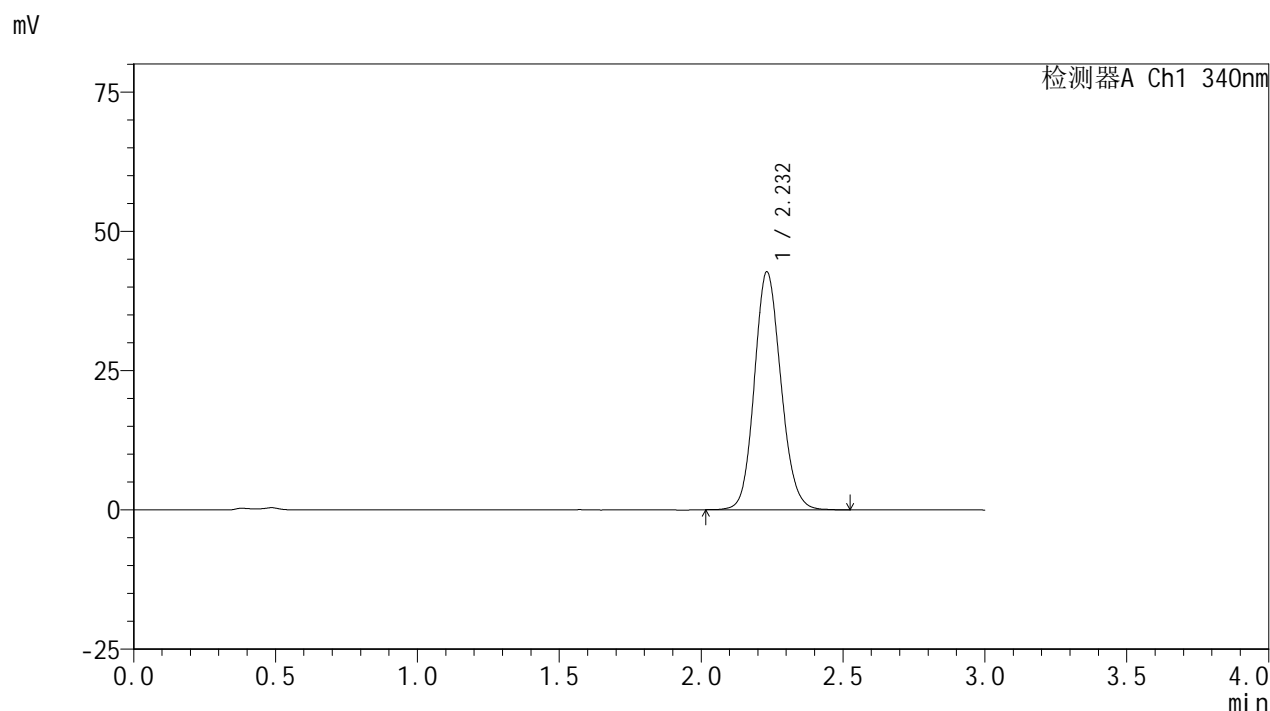
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	281365	100.000	43356	2771	1.124	--
总计		281365	100.000	43356			

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: RCMYMP-4103 - 0-34/24-1666-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:50:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:33:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

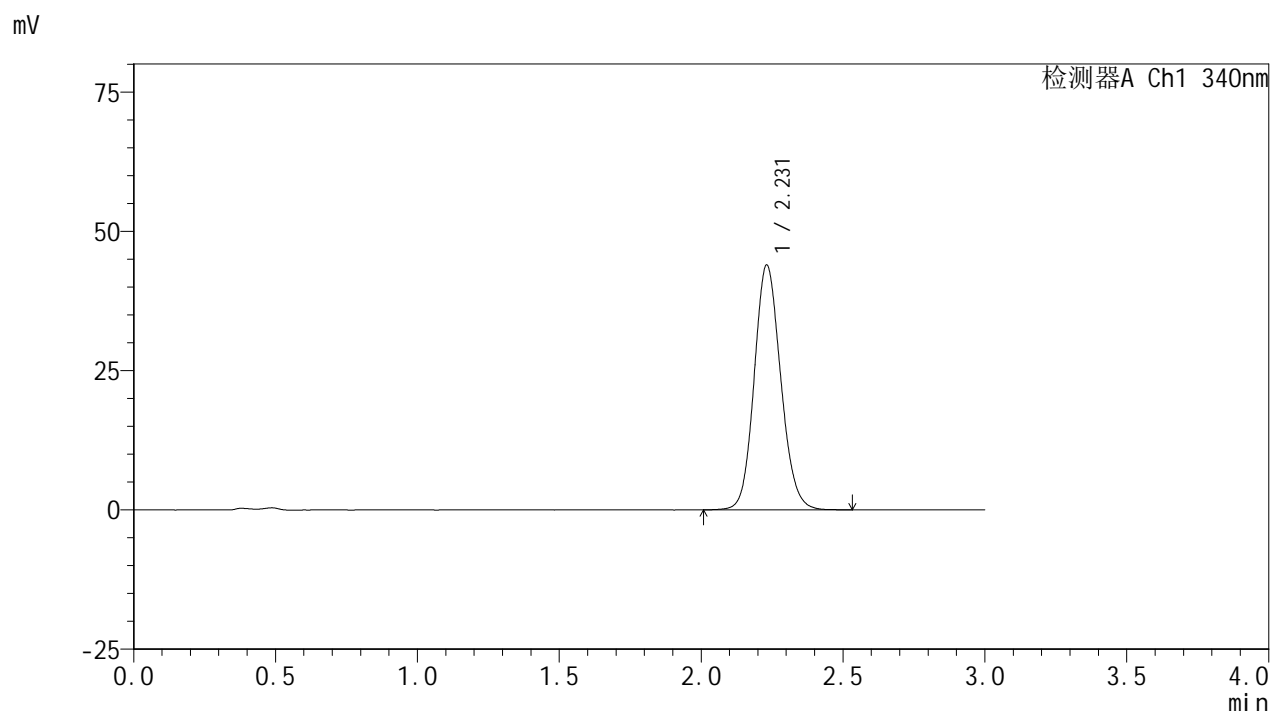
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	278034	100.000	42676	2753	1.125	--
总计		278034	100.000	42676			

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: RCMYMP-4103 - 0-34/24-1667-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:53:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:33:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

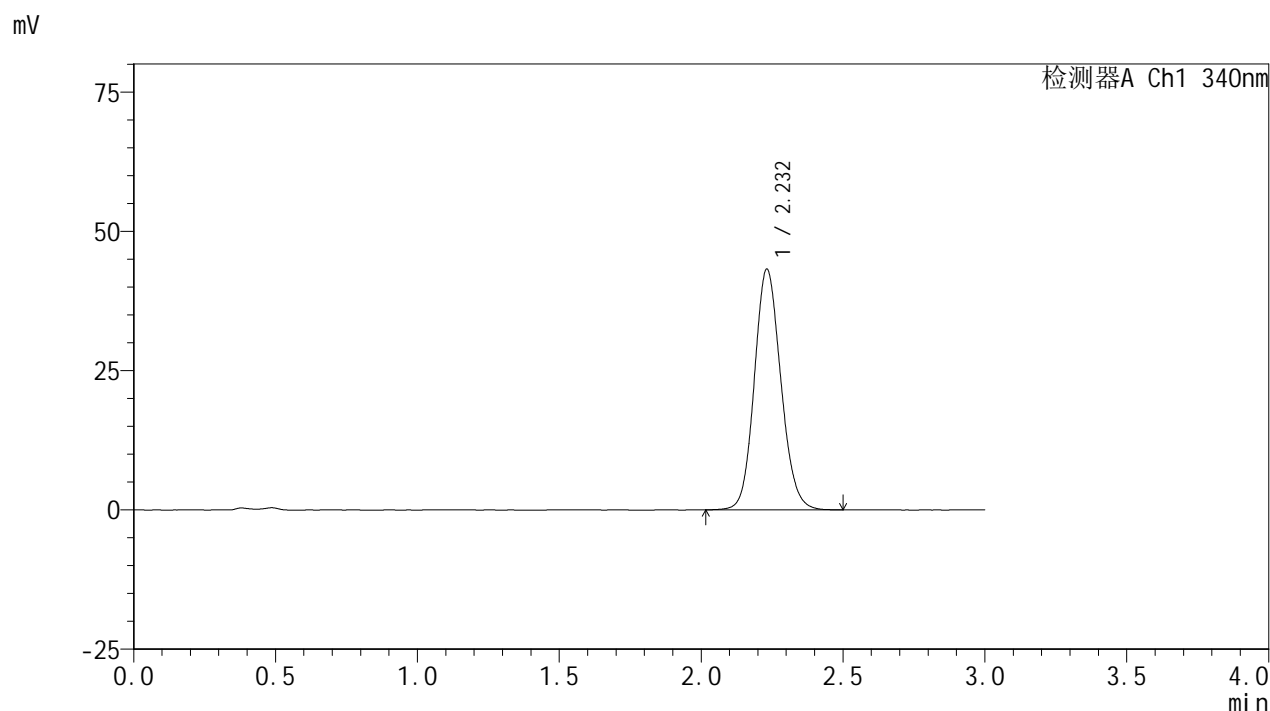
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	286161	100.000	43944	2753	1.125	--
总计		286161	100.000	43944			

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: RCMYP-4103 - 0-34/24-1668-3 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 20:56:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:33:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

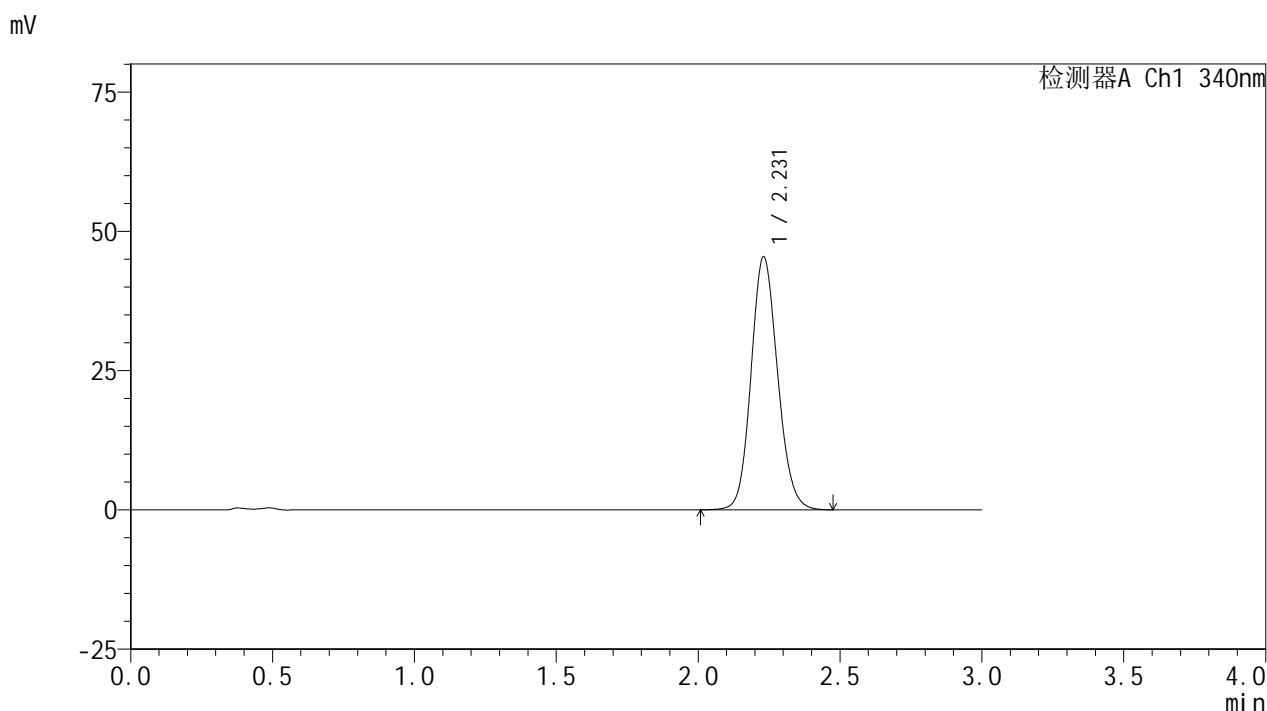
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	280789	100.000	43172	2756	1.121	--
总计		280789	100.000	43172			

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 - 0-34/24-1669-3 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:00:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 09:33:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

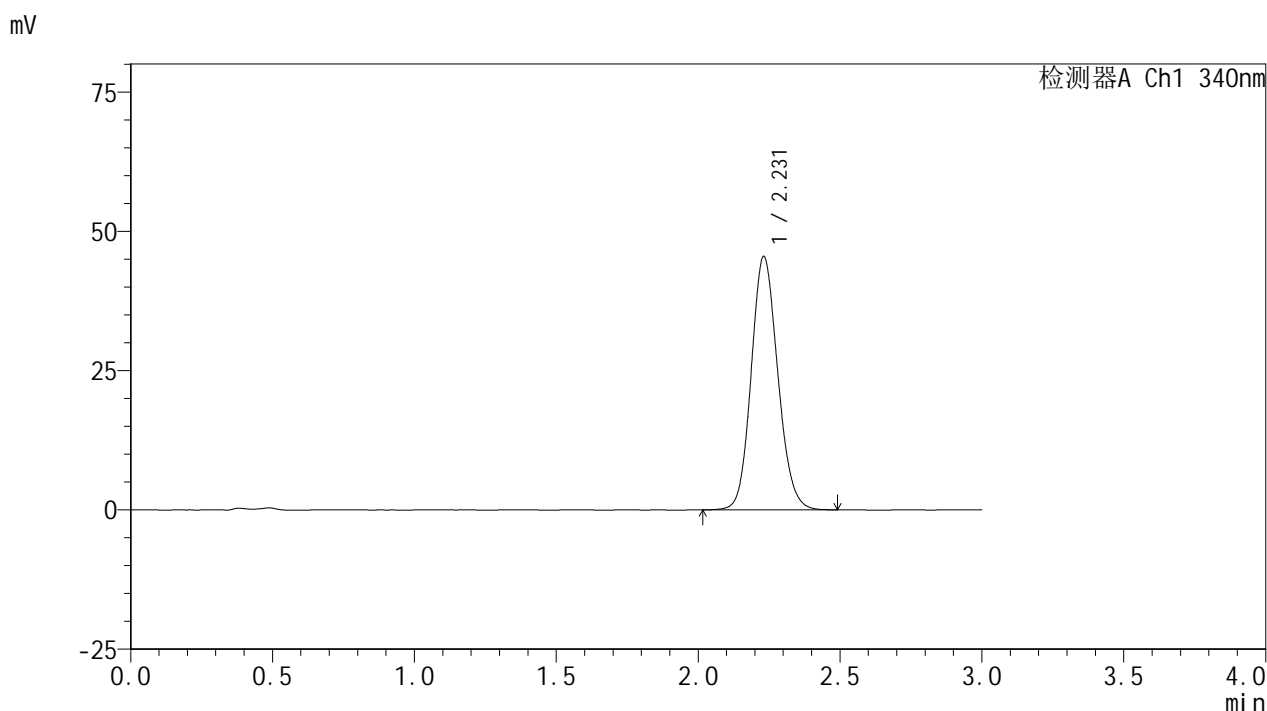
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	296008	100.000	45429	2743	1.125	--
总计		296008	100.000	45429			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-34/24-1670-2 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:03:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:33:15 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	2.231	296457	100.000	45462	2731	1.126	--
总计		296457	100.000	45462			

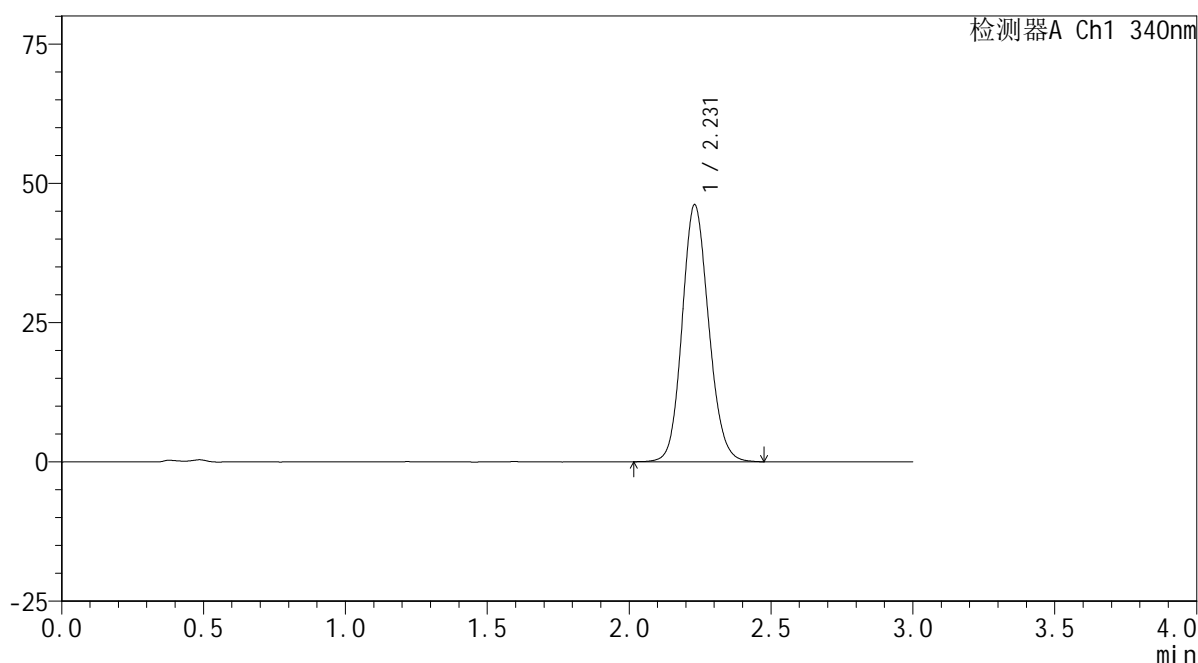
图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1671-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:07:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:33:18 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	2.231	300354	100.000	46120	2750	1.125	--
总计		300354	100.000	46120			

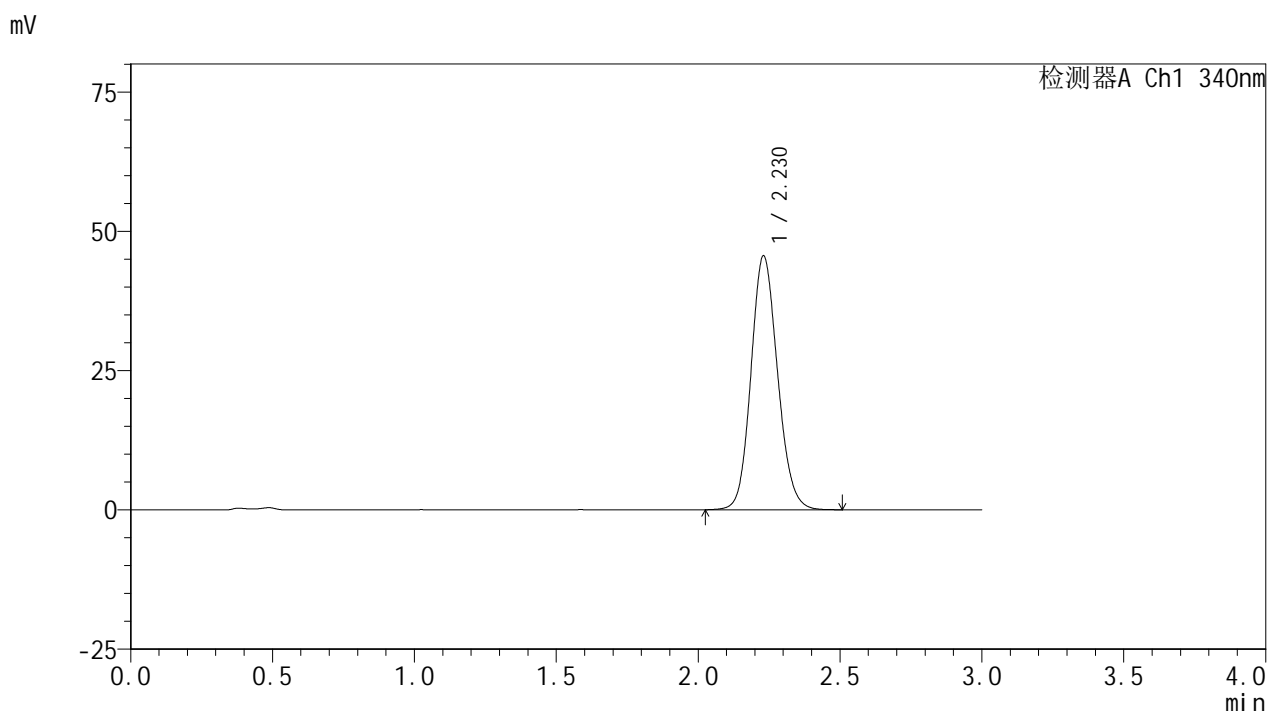


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1672-2 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:10:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:33:21 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	2.230	297372	100.000	45593	2733	1.125	--
总计		297372	100.000	45593			

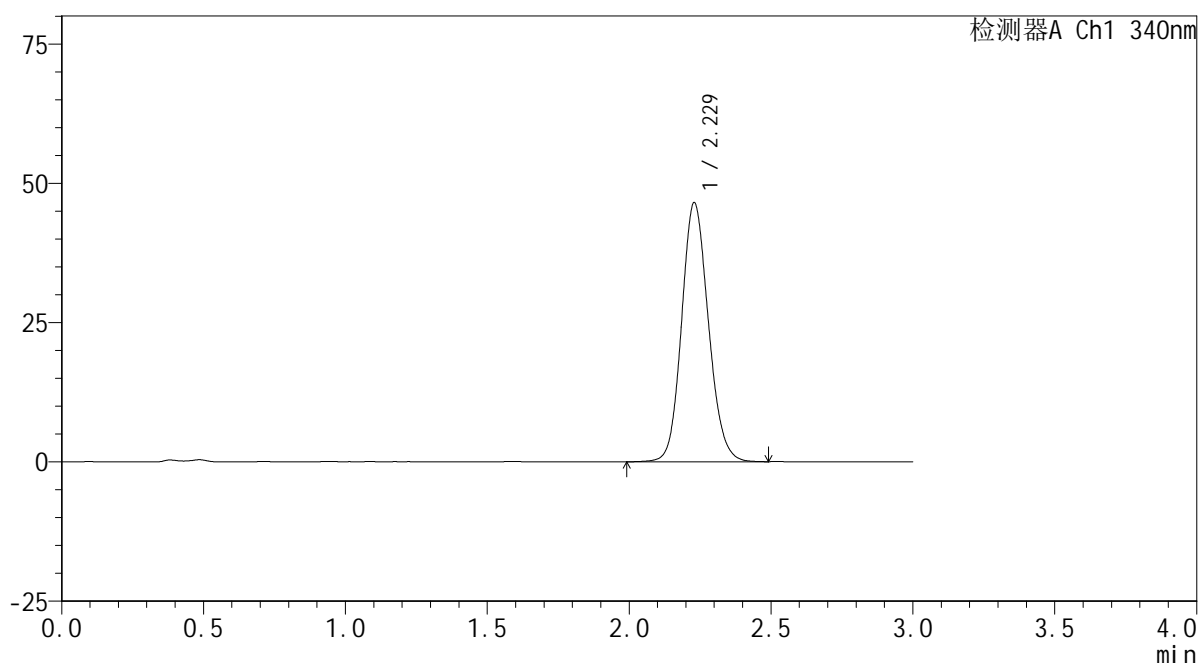
图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1673-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:13:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:33:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

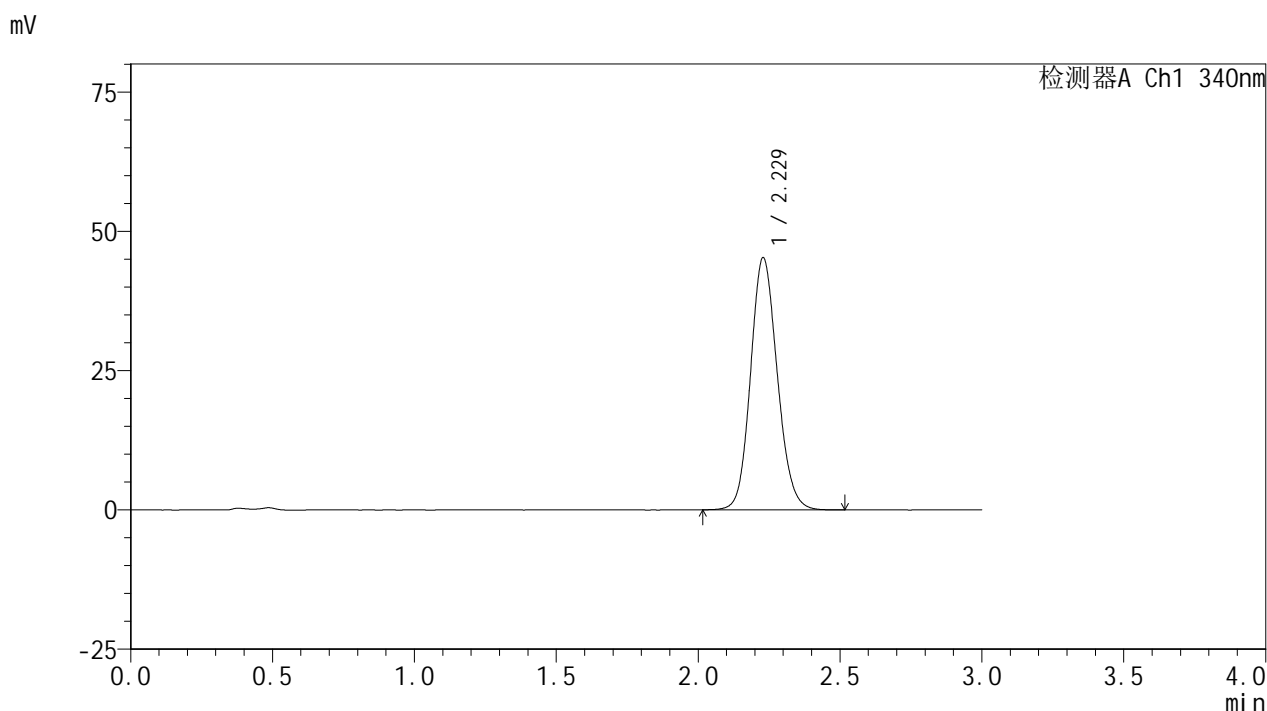
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	305545	100.000	46509	2696	1.129	--
总计		305545	100.000	46509			

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 - 0-34/24-1674-2 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:17:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:33:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

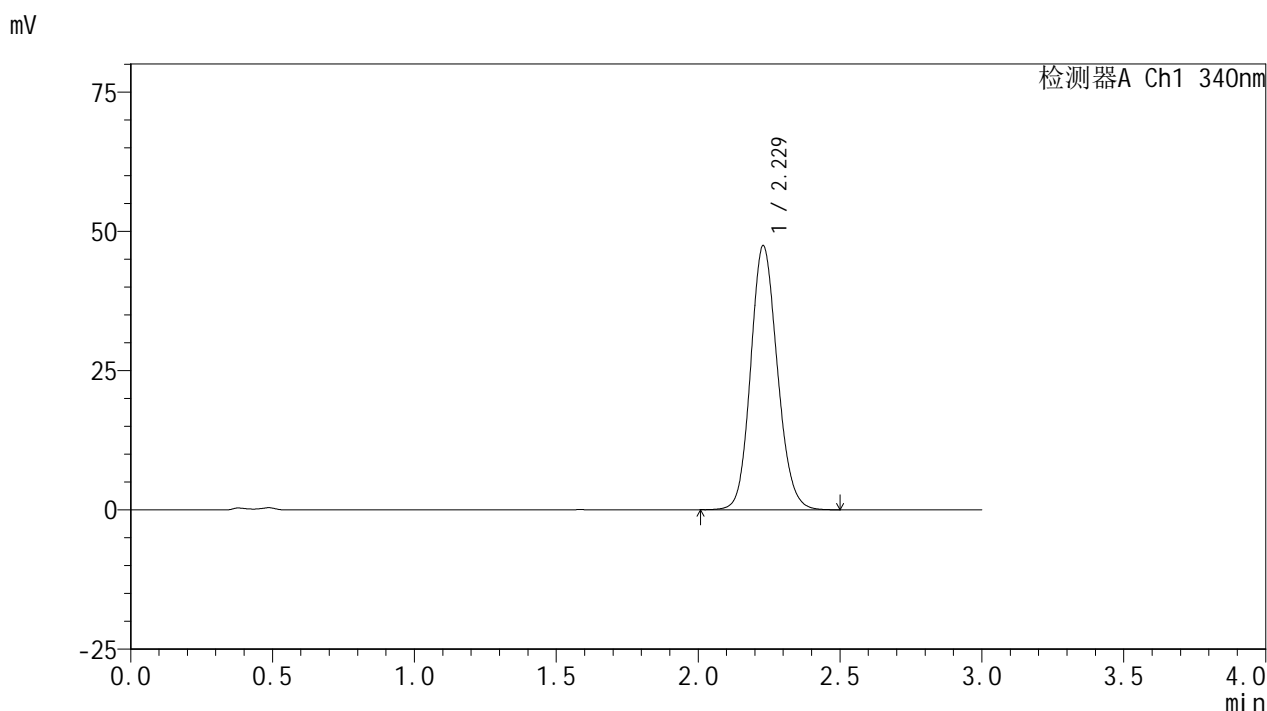
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	297062	100.000	45279	2705	1.127	--
总计		297062	100.000	45279			

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 - 0-34/24-1675-2 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:20:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:33:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

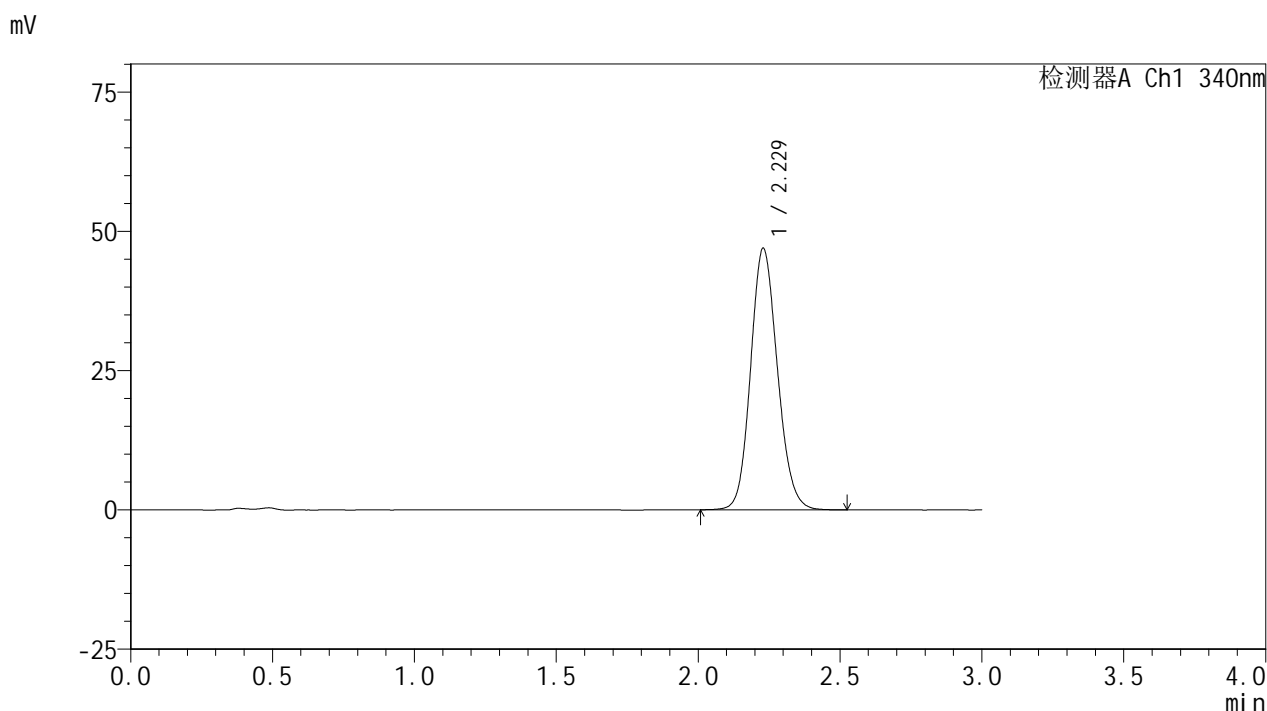
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	310079	100.000	47392	2714	1.131	--
总计		310079	100.000	47392			

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 - 0-34/24-1676-2 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:24:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:33:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

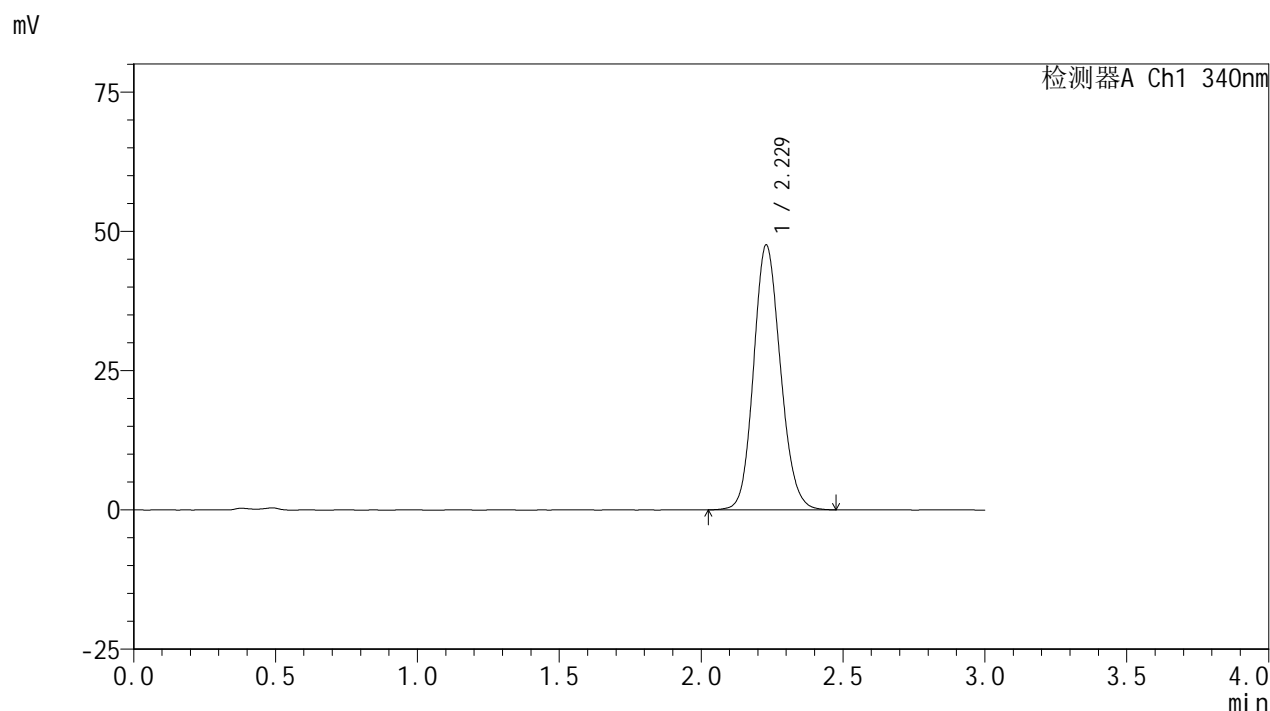
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	309297	100.000	46948	2678	1.131	--
总计		309297	100.000	46948			

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: RCMYMP-4103 - 0-34/24-1677-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:27:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:33:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

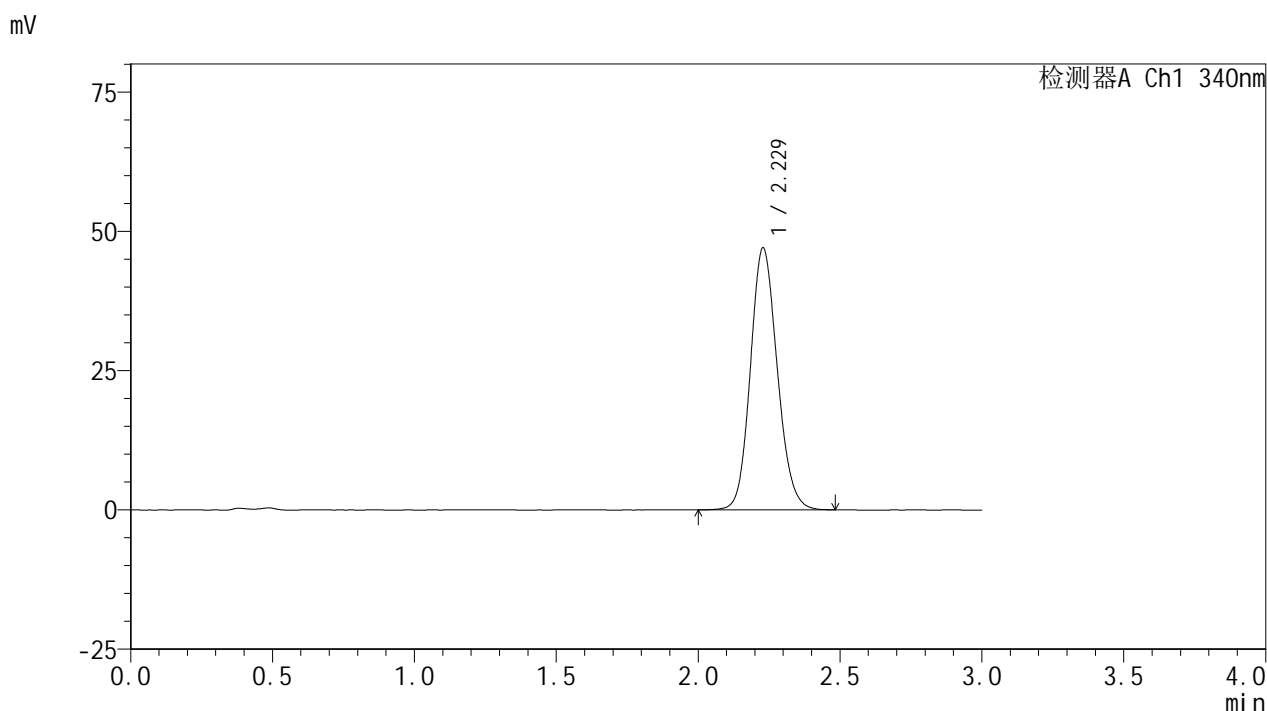
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	313485	100.000	47547	2677	1.132	--
总计		313485	100.000	47547			

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: RCMYP-4103 - 0-34/24-1678-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:30:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:33:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

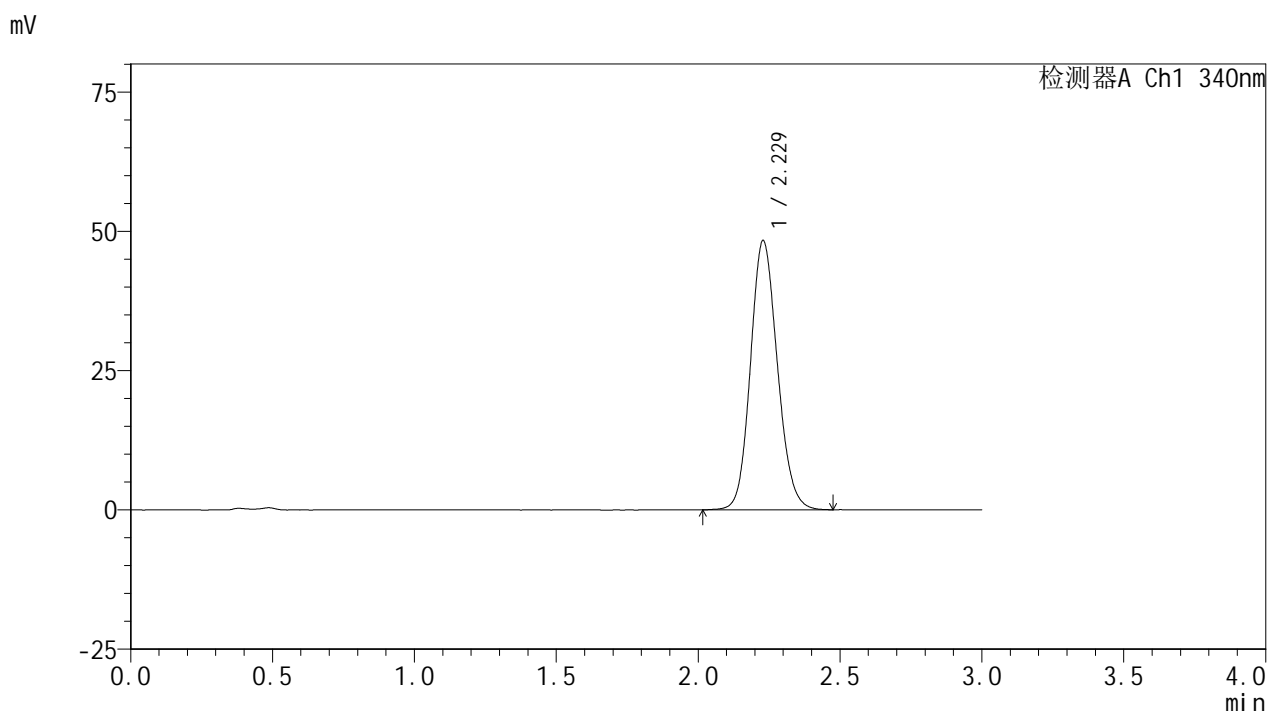
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	310451	100.000	47020	2671	1.133	--
总计		310451	100.000	47020			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-34/24-1679-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:34:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:33:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

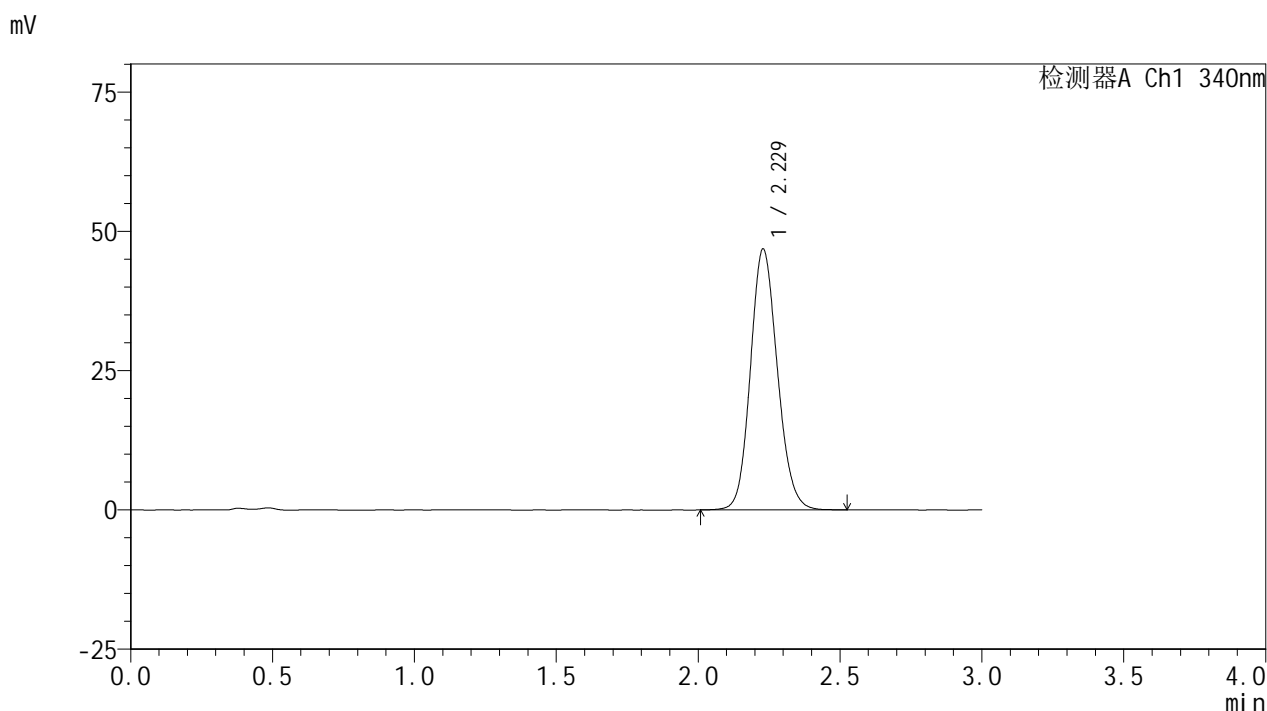
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	319234	100.000	48317	2661	1.131	--
总计		319234	100.000	48317			

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 - 0-34/24-1680-2 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:37:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:33:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

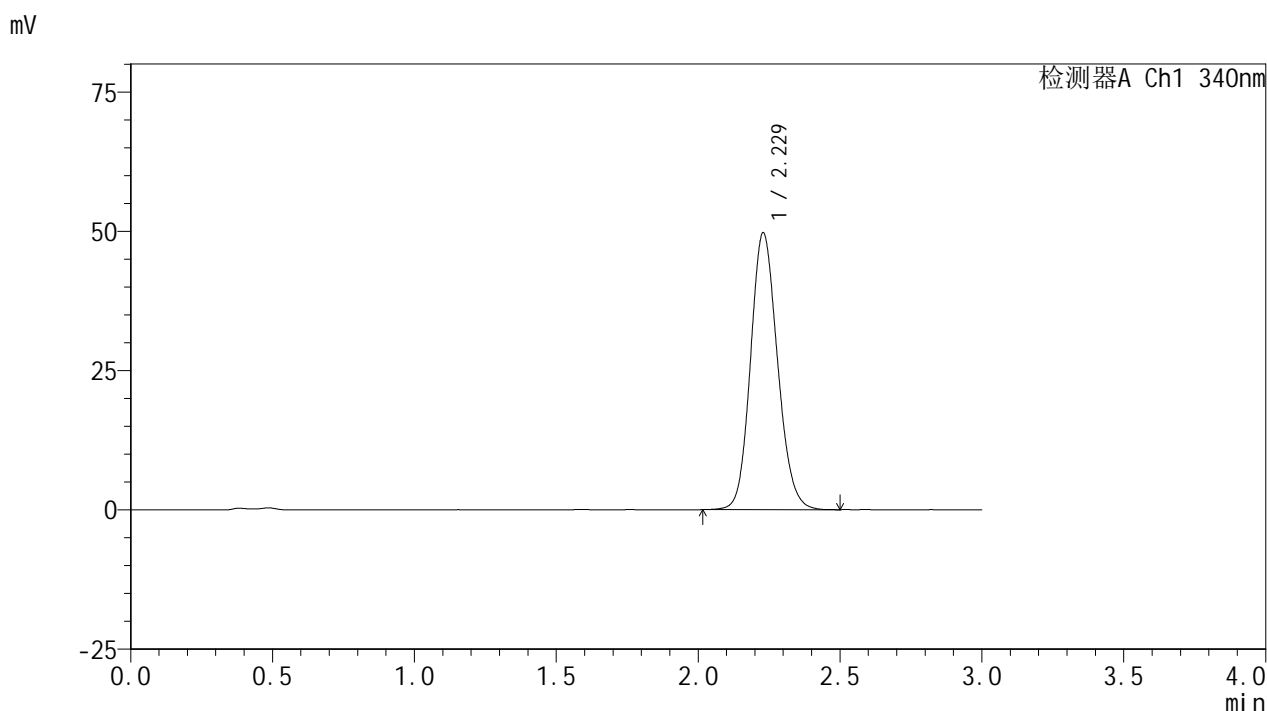
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	309756	100.000	46815	2656	1.133	--
总计		309756	100.000	46815			

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: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1681-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:33:44 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	2.229	328878	100.000	49709	2657	1.137	--
总计		328878	100.000	49709			

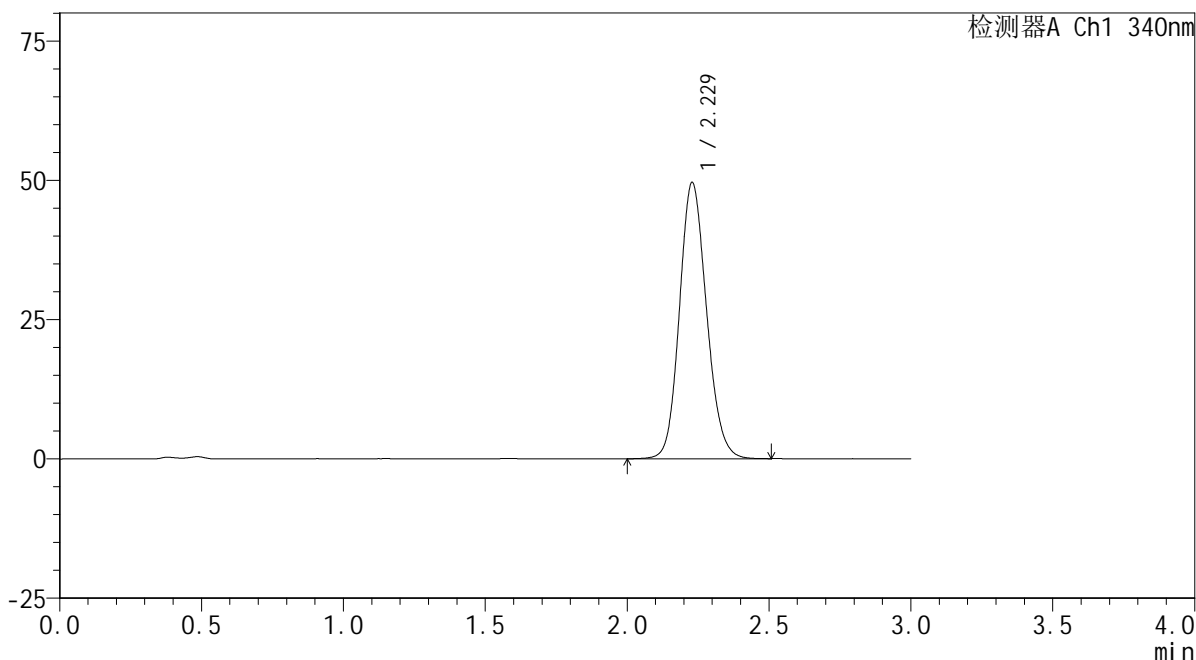
图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-34/24-1682-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:33:47 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	2.229	329184	100.000	49580	2635	1.136	--
总计		329184	100.000	49580			

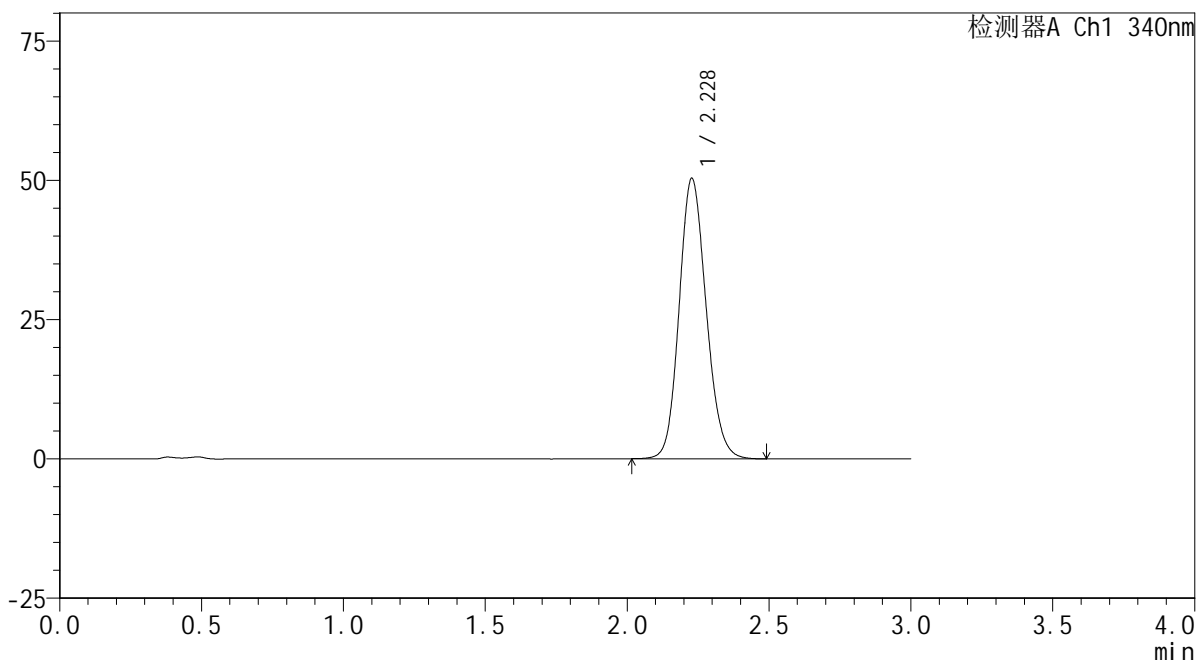
图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/24-1683-2 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:33:50 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	2.228	333341	100.000	50270	2639	1.137	--
总计		333341	100.000	50270			

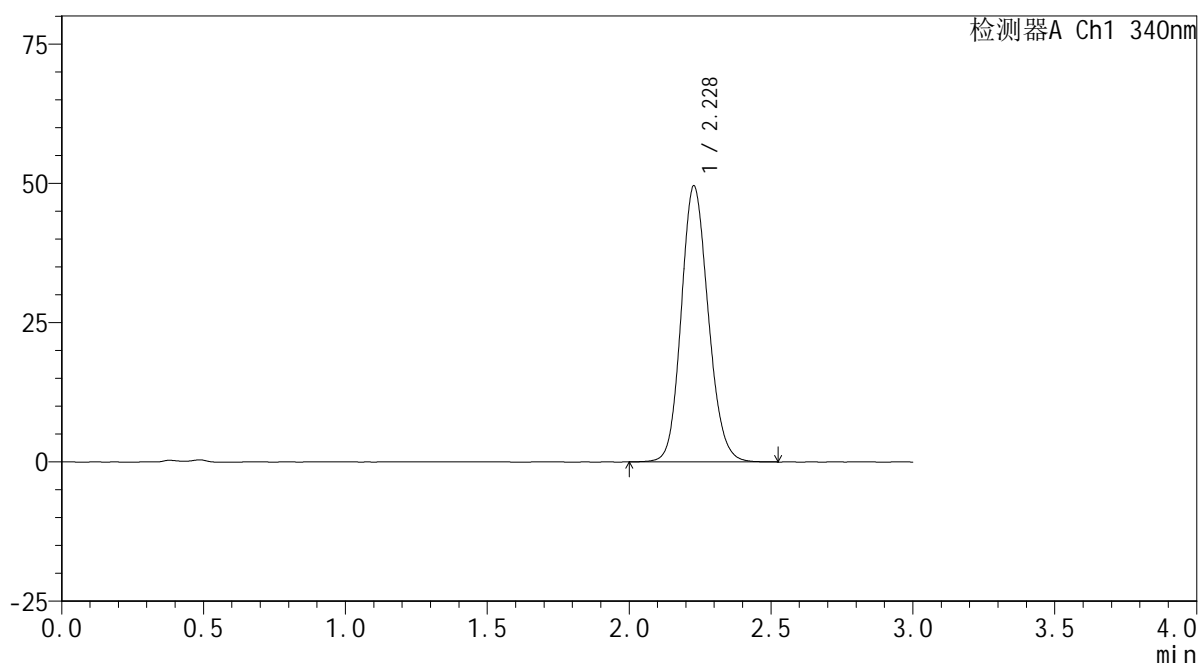
图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1684-2 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:51:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:33:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

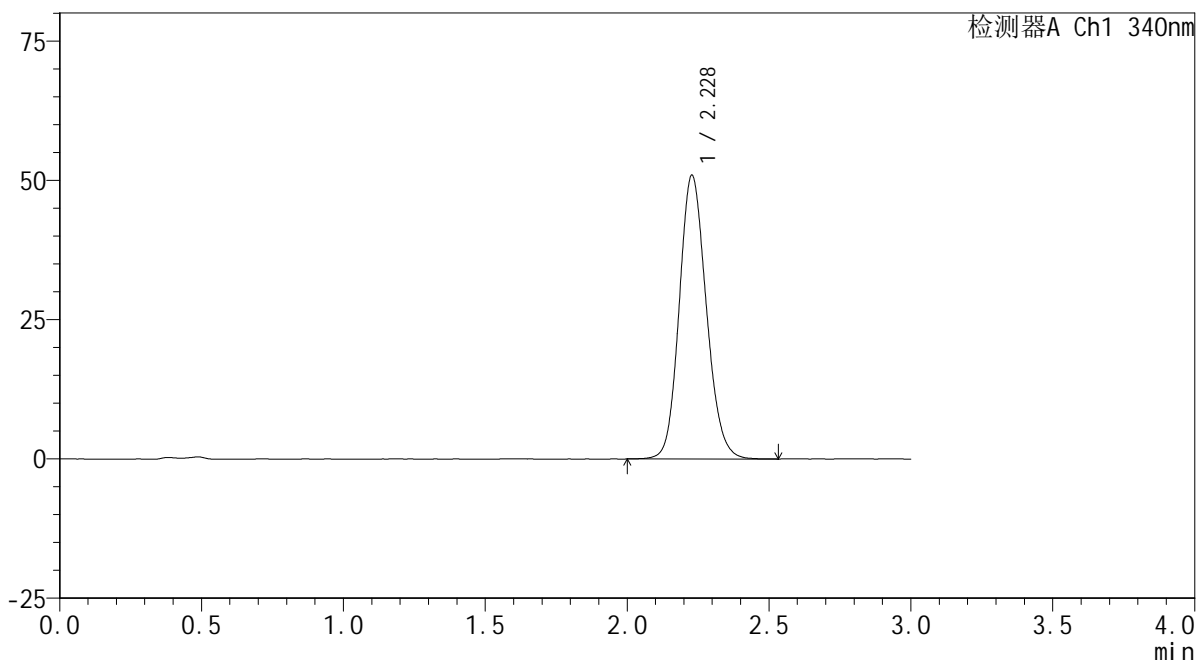
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	329164	100.000	49504	2635	1.139	--
总计		329164	100.000	49504			

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1685-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:54:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:33:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

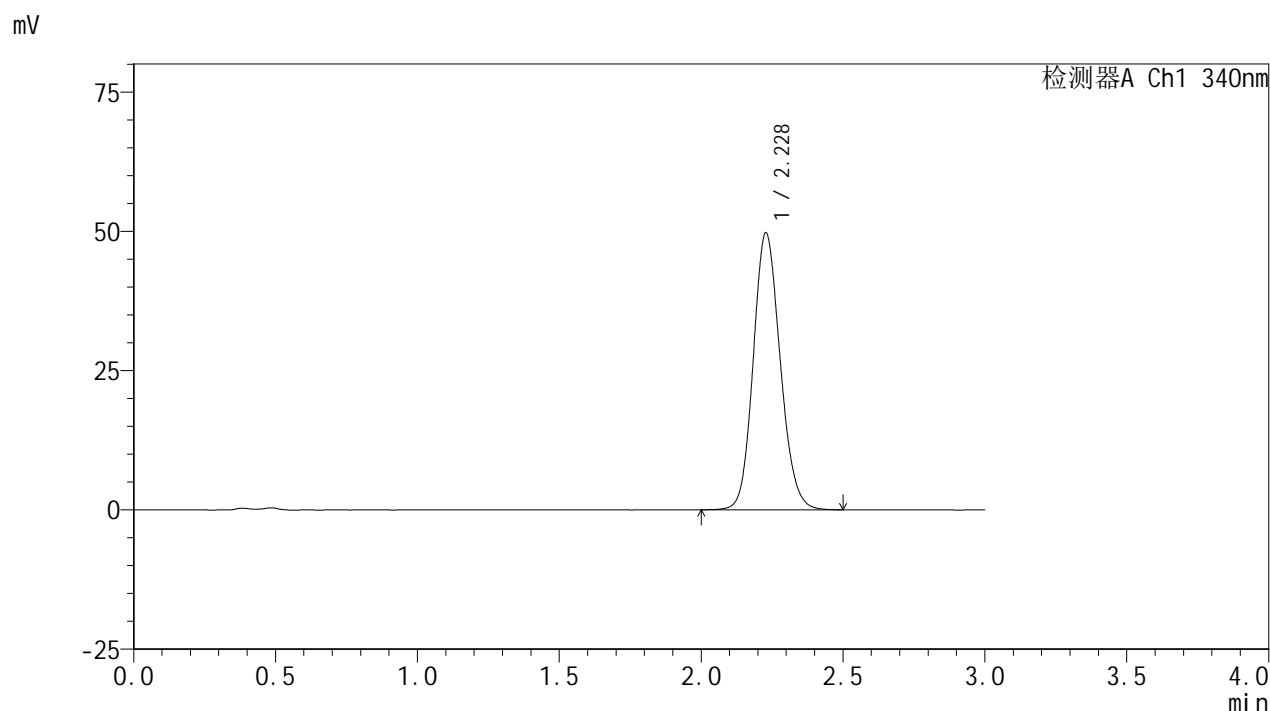
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	338621	100.000	50906	2632	1.140	--
总计		338621	100.000	50906			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1686-2 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 21:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:33:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

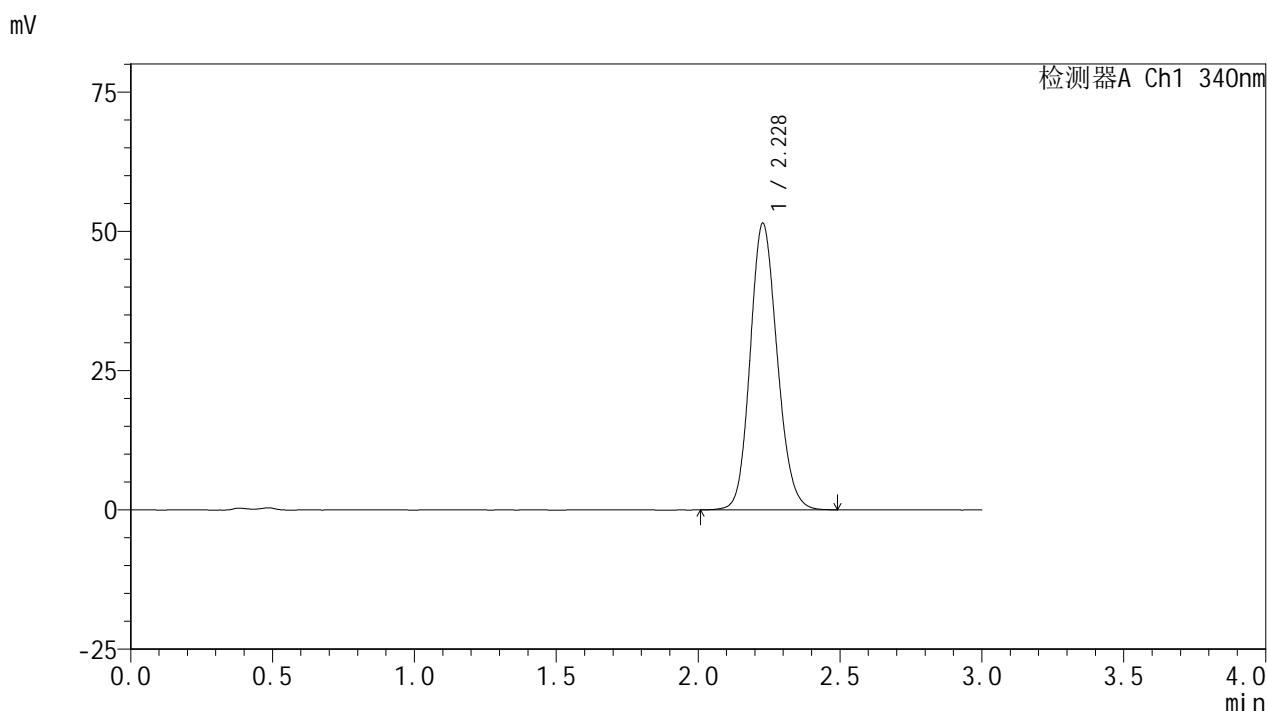
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	329602	100.000	49699	2648	1.136	--
总计		329602	100.000	49699			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1687-2 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:01:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:34:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

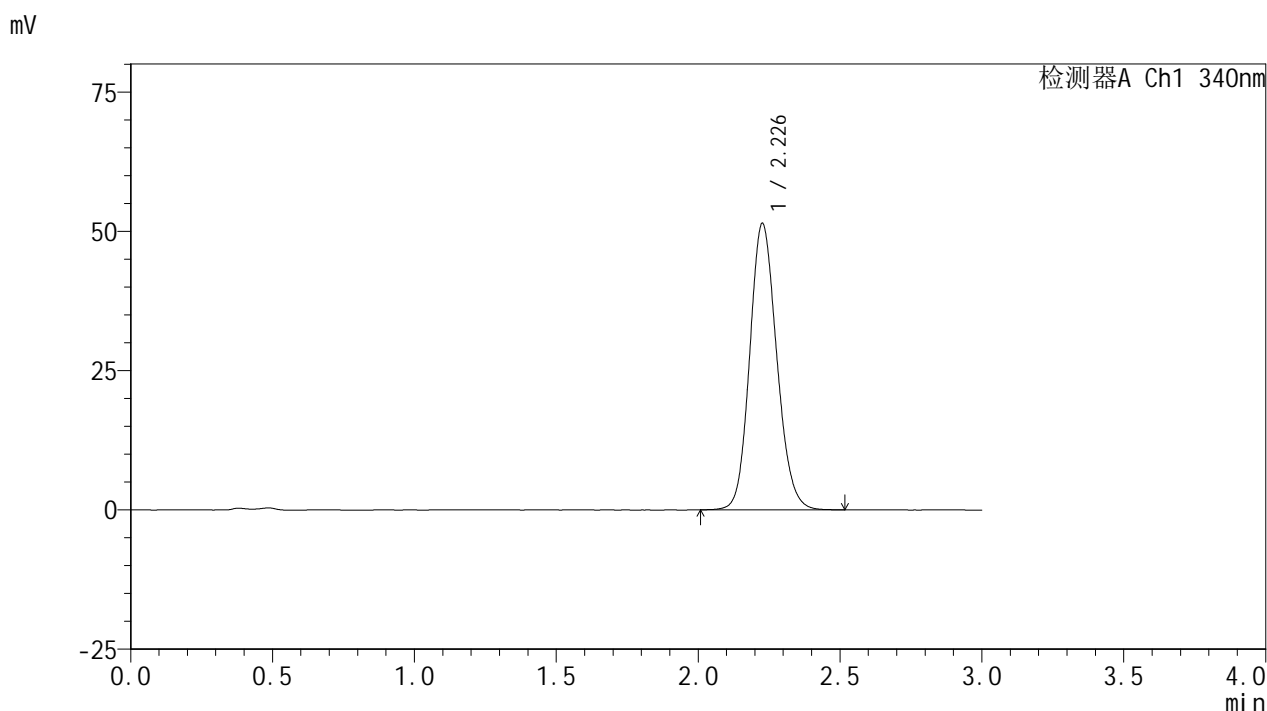
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	341052	100.000	51382	2639	1.140	--
总计		341052	100.000	51382			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1688-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:04:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:34:03 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	2.226	341078	100.000	51249	2636	1.140	--
总计		341078	100.000	51249			

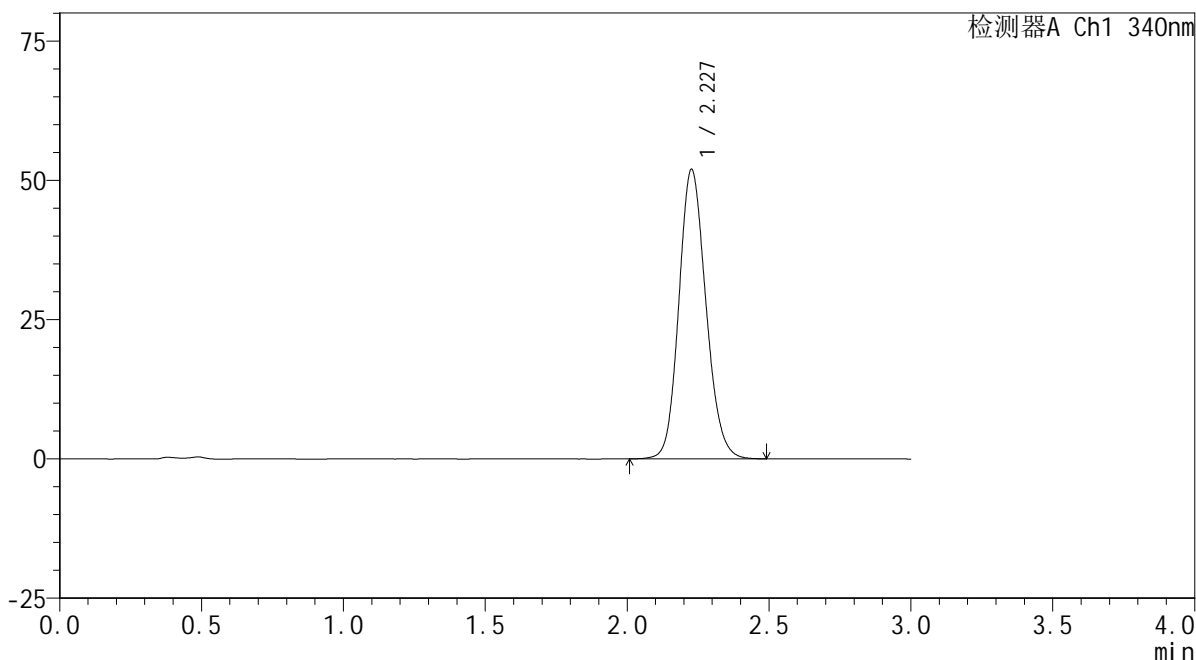
图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片2
供试品溶液-1

<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: RCMYP-4103 - 0-34/24-1689-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:07:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:34:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	344415	100.000	51829	2639	1.141	--
总计		344415	100.000	51829			

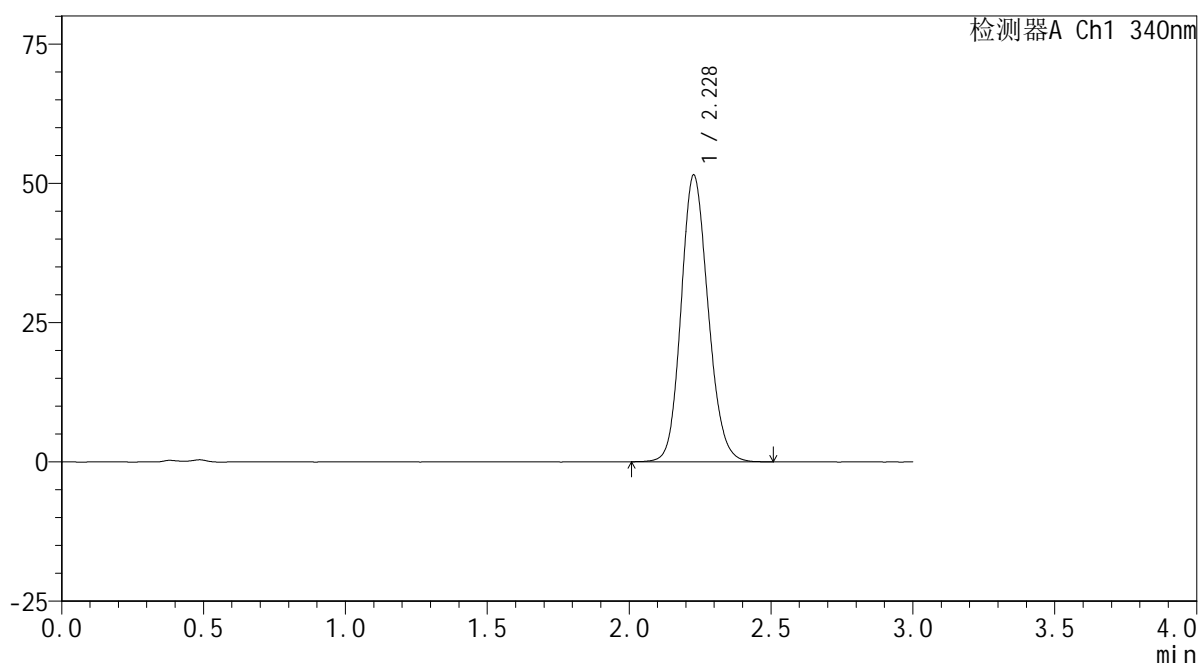
图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1690-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:11:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:34:08 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	2.228	341151	100.000	51397	2644	1.140	--
总计		341151	100.000	51397			

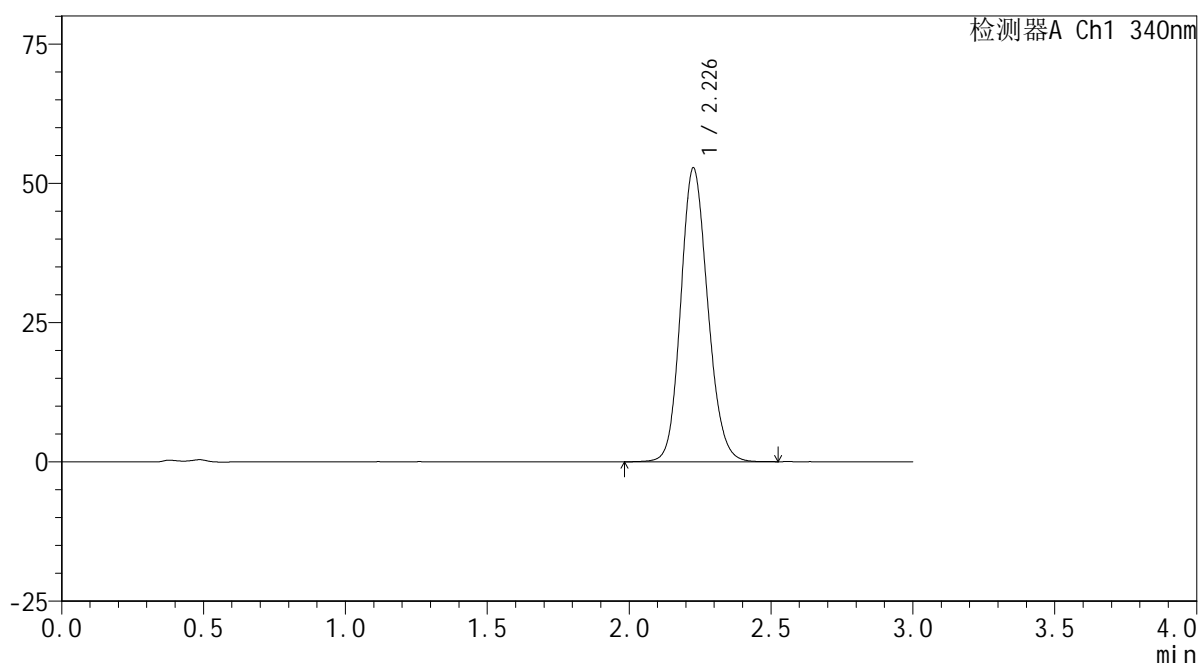
图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1691-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:14:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:34:11 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	2.226	349899	100.000	52553	2641	1.141	--
总计		349899	100.000	52553			

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



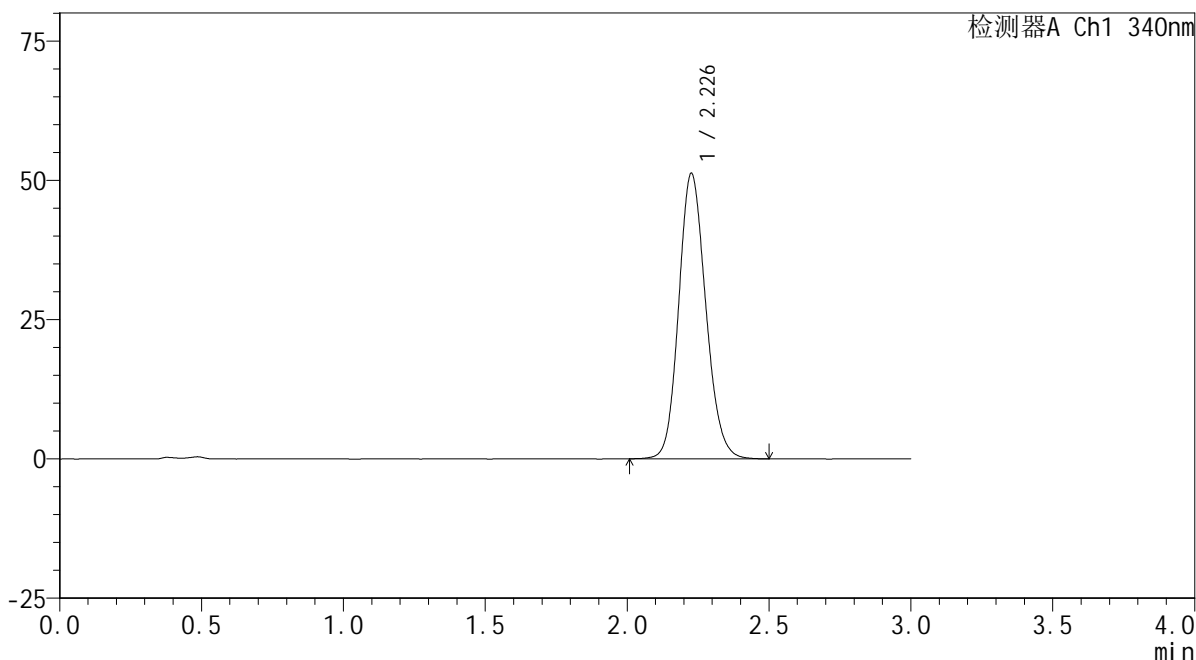
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-34/24-1692-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:17:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:34:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	339806	100.000	51057	2638	1.142	--
总计		339806	100.000	51057			

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



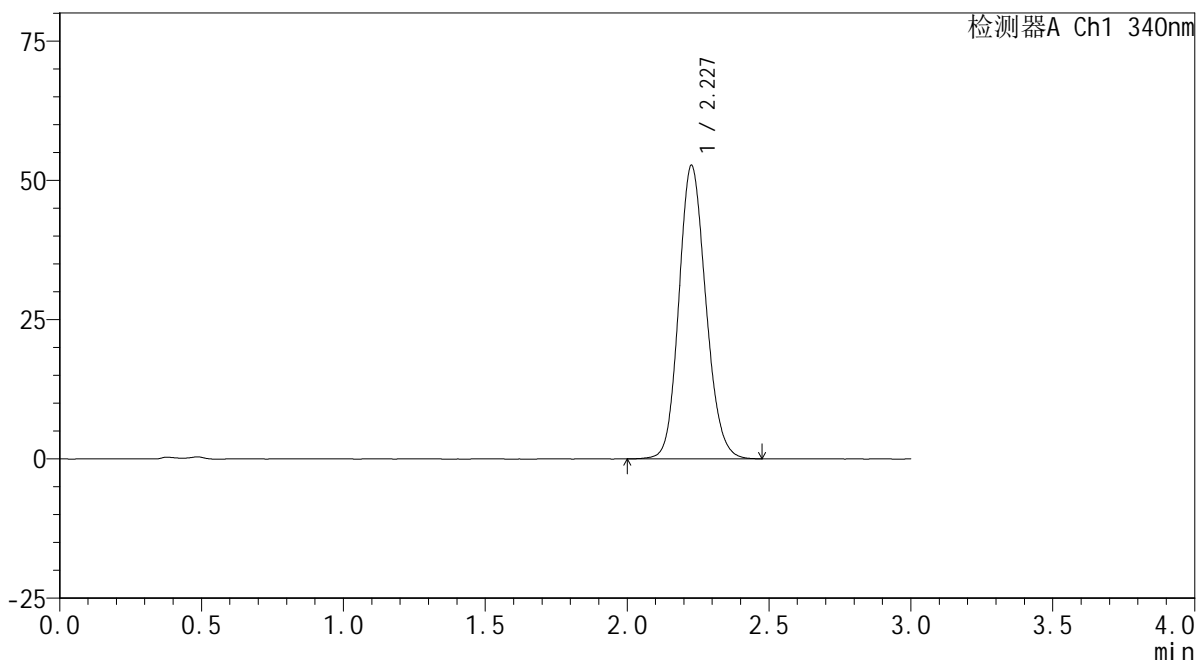
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-34/24-1693-2 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:34:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

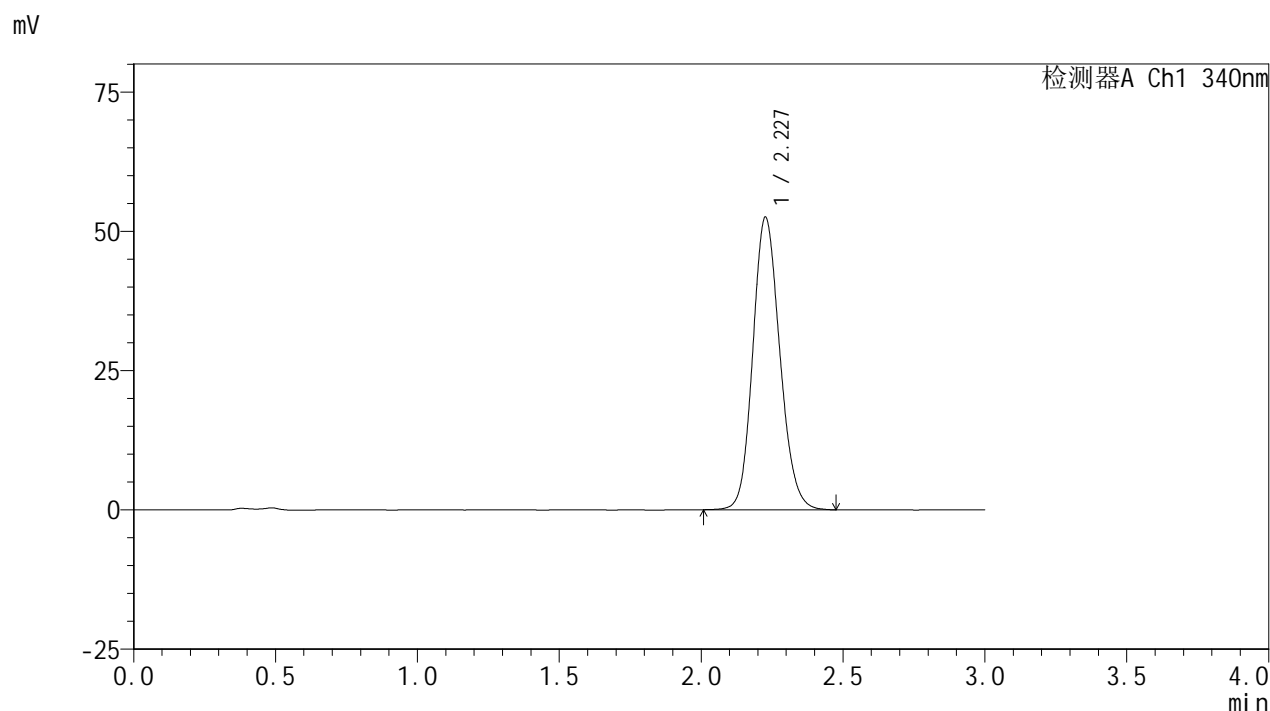
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	348871	100.000	52529	2644	1.142	--
总计		348871	100.000	52529			

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: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1694-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:24:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:34:19 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	2.227	348403	100.000	52357	2636	1.144	--
总计		348403	100.000	52357			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
供试品溶液-1



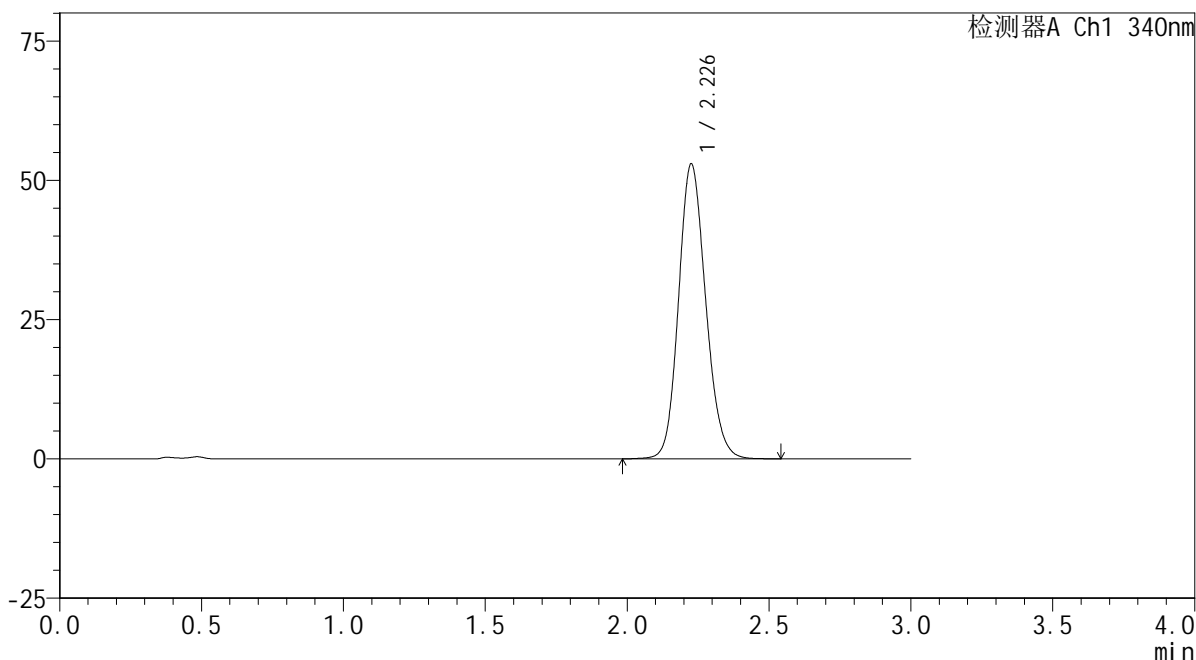
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1695-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:28:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:34:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	352542	100.000	52734	2627	1.144	--
总计		352542	100.000	52734			

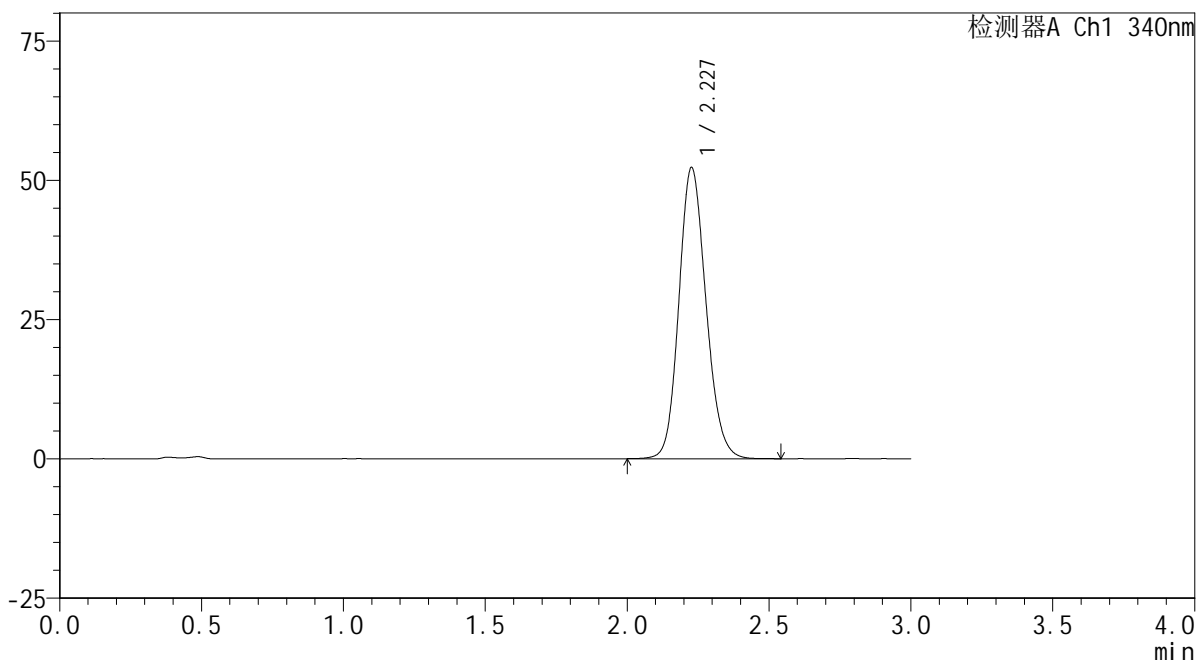
图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-34/24-1696-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:31:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:34:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

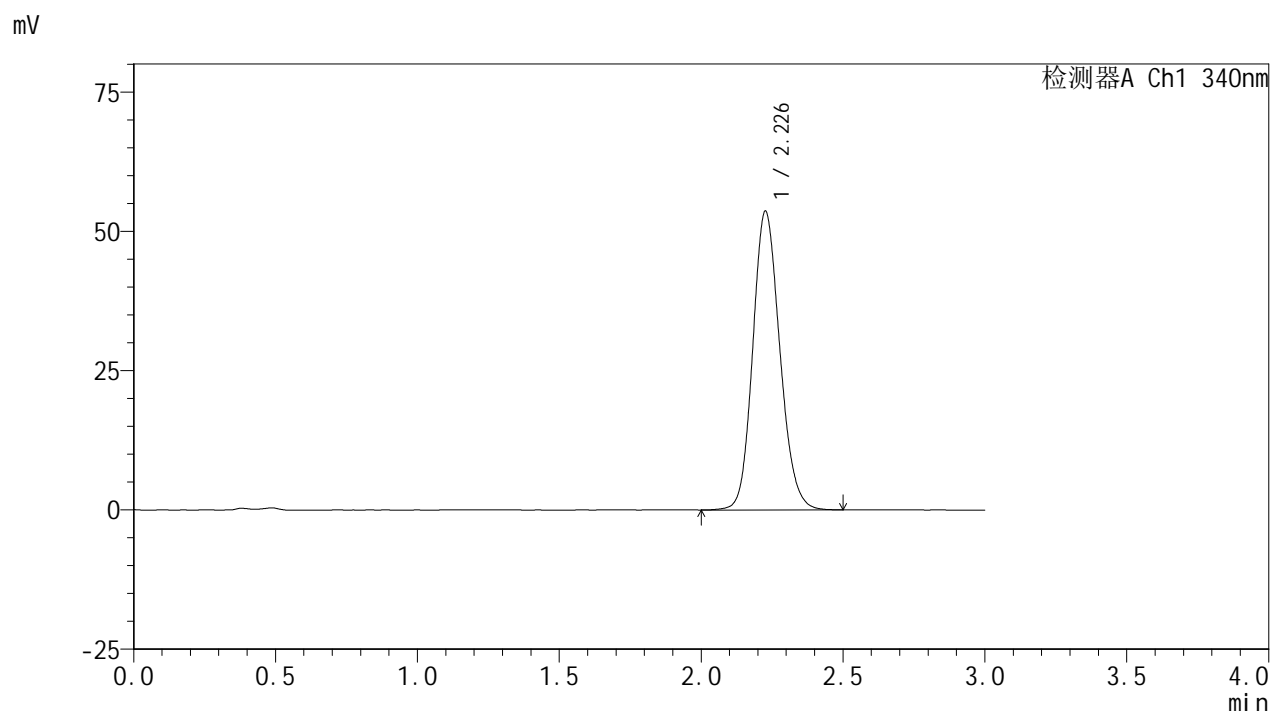
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	347322	100.000	52144	2634	1.145	--
总计		347322	100.000	52144			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1697-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:34:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:34:28 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	2.226	356073	100.000	53441	2632	1.147	--
总计		356073	100.000	53441			

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



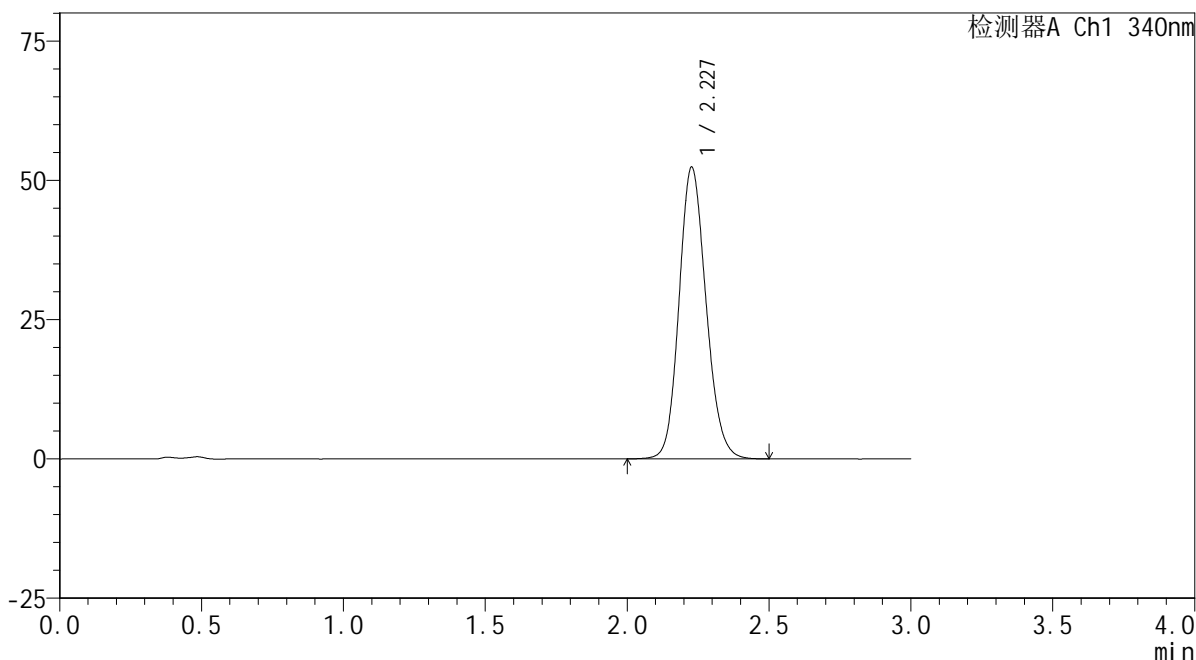
YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-34/24-1698-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:34:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	346589	100.000	52268	2653	1.143	--
总计		346589	100.000	52268			

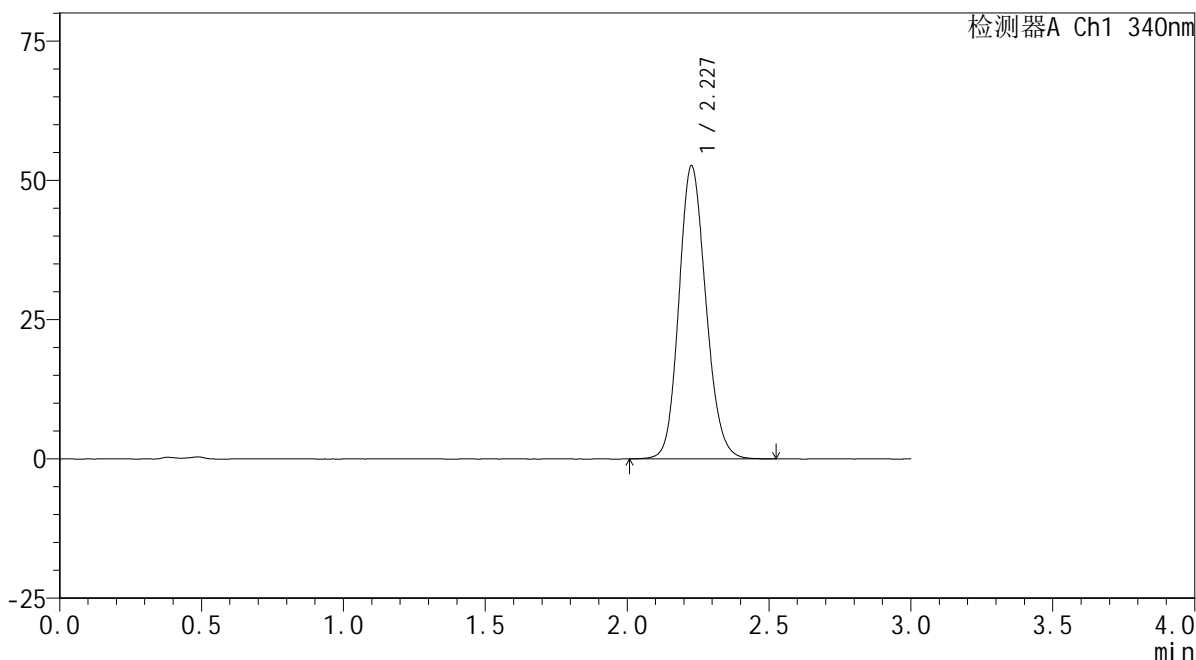
图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1699-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:41:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:34:33 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	2.227	348865	100.000	52483	2644	1.143	--
总计		348865	100.000	52483			

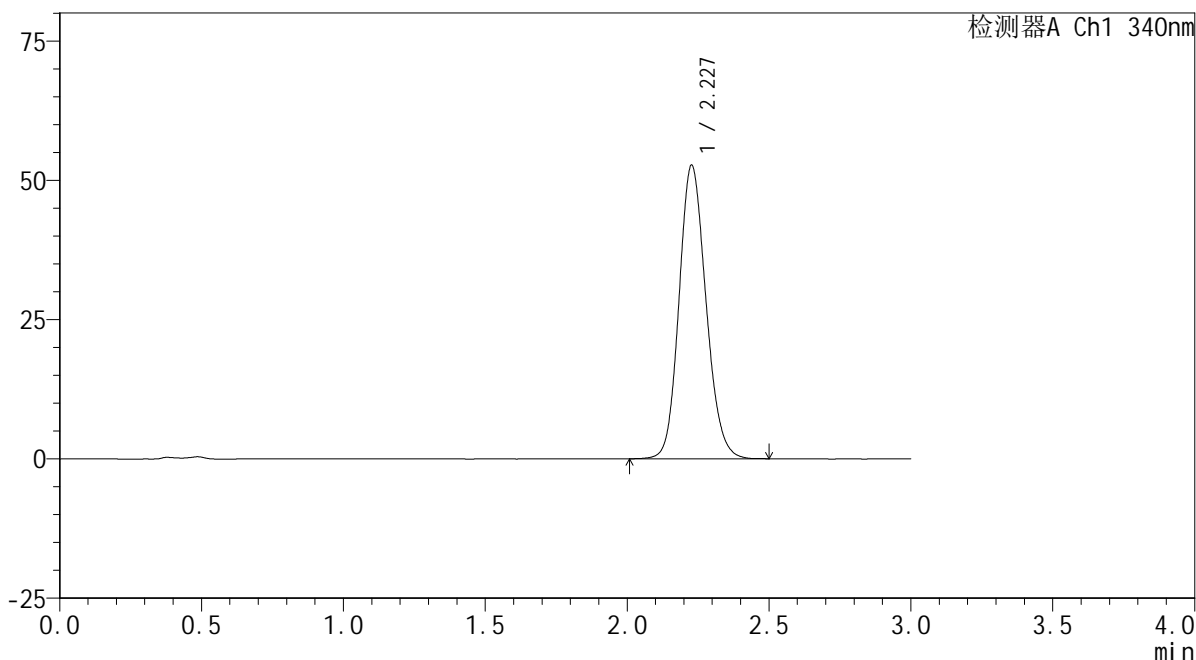
图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1700-2 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:44:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:34:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	348272	100.000	52592	2658	1.143	--
总计		348272	100.000	52592			

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



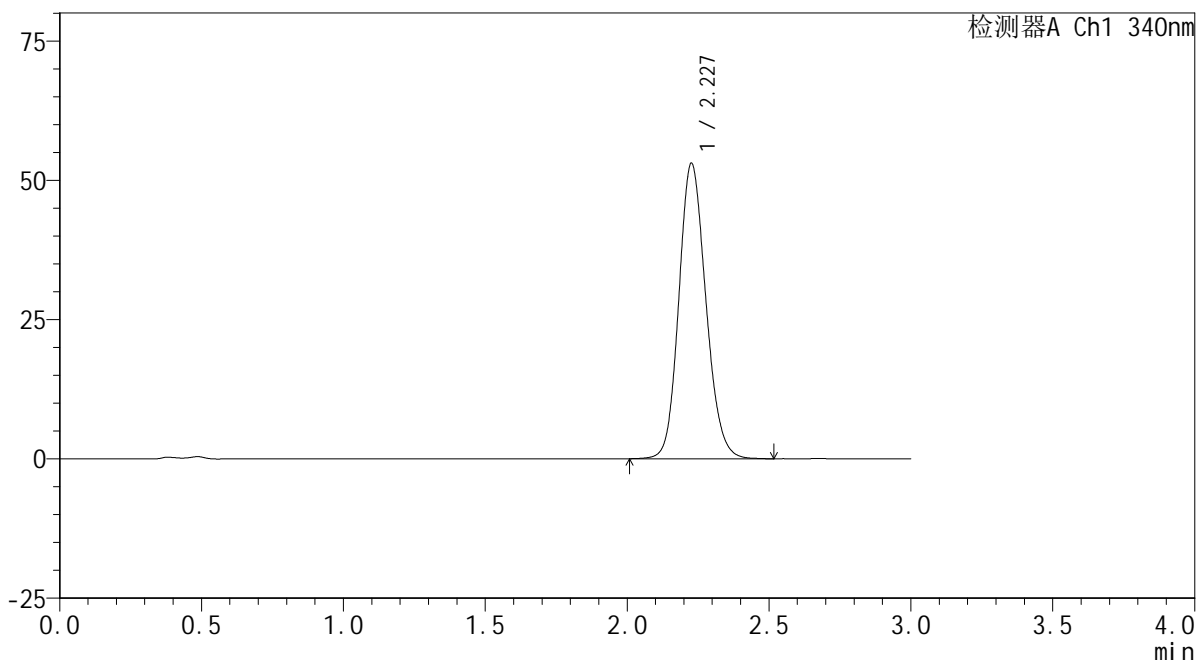
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-34/24-1701-2 - 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 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:48:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:34:38 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	2.227	351711	100.000	52885	2641	1.144	--
总计		351711	100.000	52885			

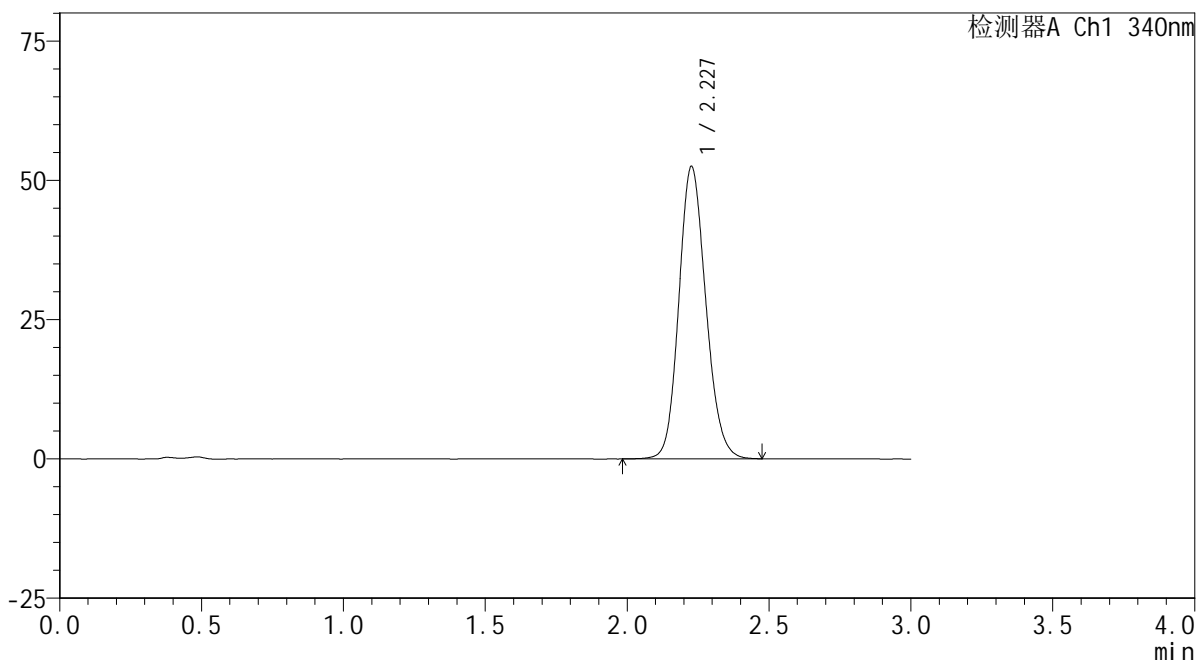
图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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: RCMYP-4103 - 0-34/24-1702-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:51:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:34:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

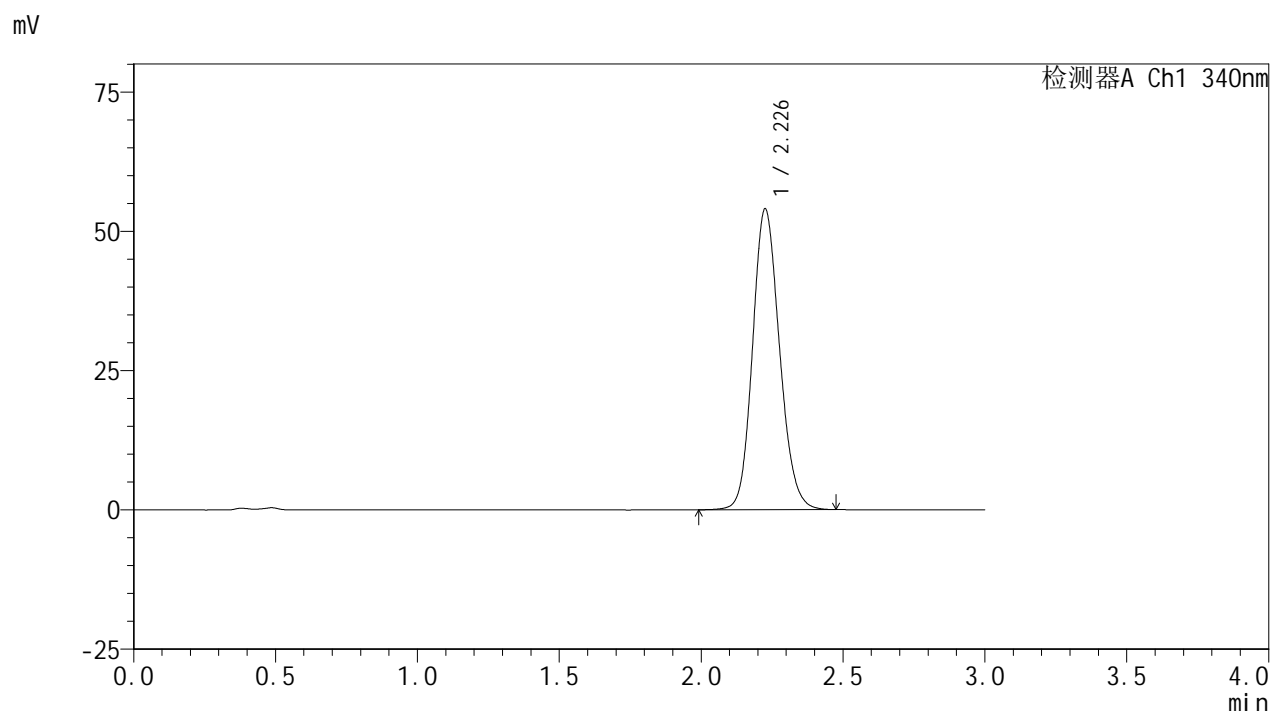
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	347384	100.000	52337	2651	1.144	--
总计		347384	100.000	52337			

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: RCMYP-4103 - 0-34/24-1703-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:54:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:34:43 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	2.226	357295	100.000	53810	2654	1.144	--
总计		357295	100.000	53810			

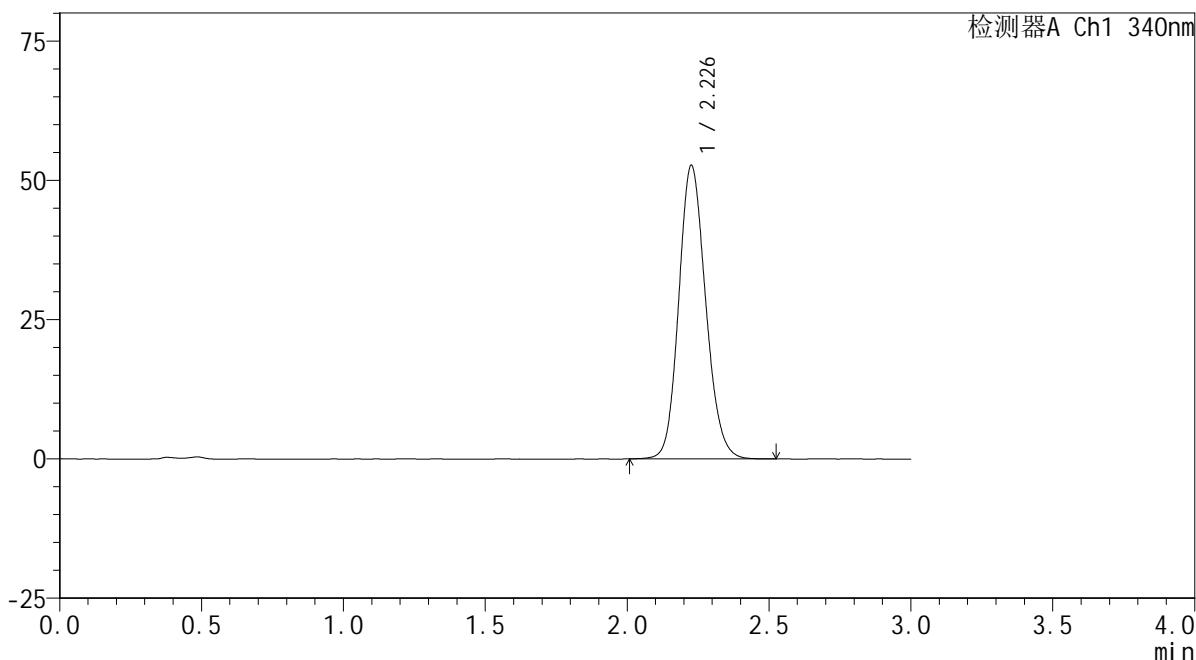
图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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: RCMYP-4103 - 0-34/24-1704-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 22:58:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:34:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

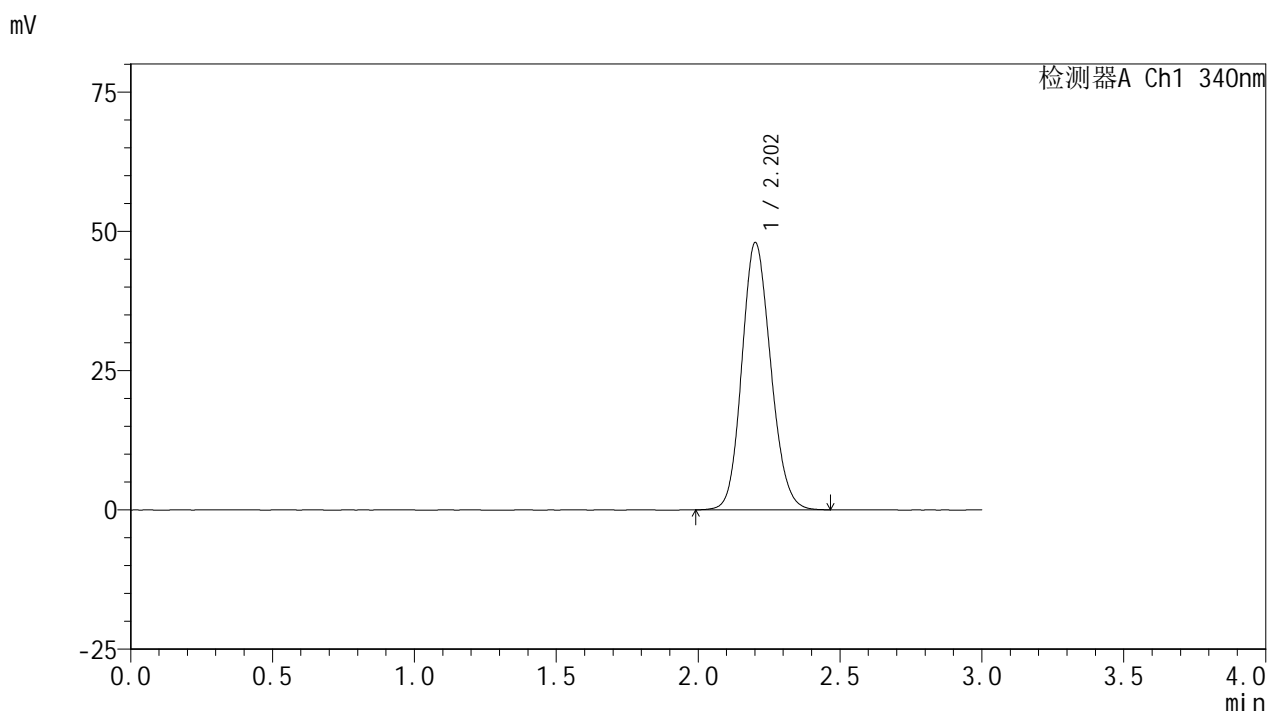
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	347896	100.000	52488	2662	1.144	--
总计		347896	100.000	52488			

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: RCMYP-4103 - 0-34/24-1705-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:01:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:34:49 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	2.202	340045	100.000	47844	2244	1.138	--
总计		340045	100.000	47844			

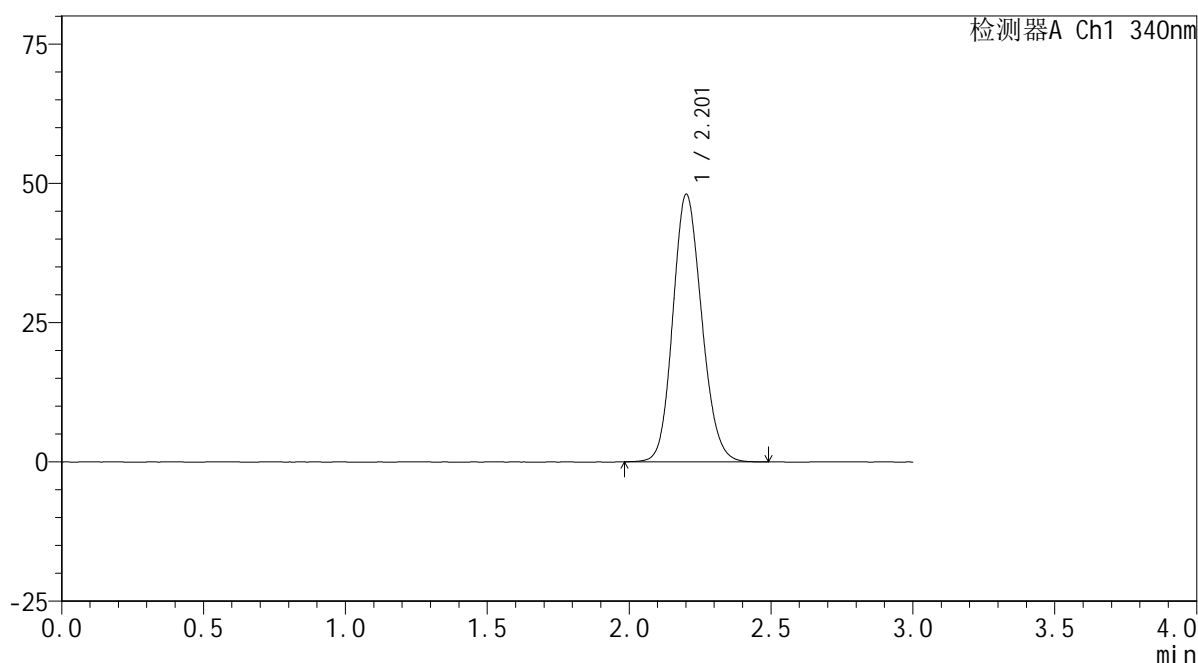
图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-34/24-1706-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20241014-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2024/10/14 23:05:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 09:34:51 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	2.201	339897	100.000	47888	2250	1.140	--
总计		339897	100.000	47888			

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