



乌帕替尼缓释片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

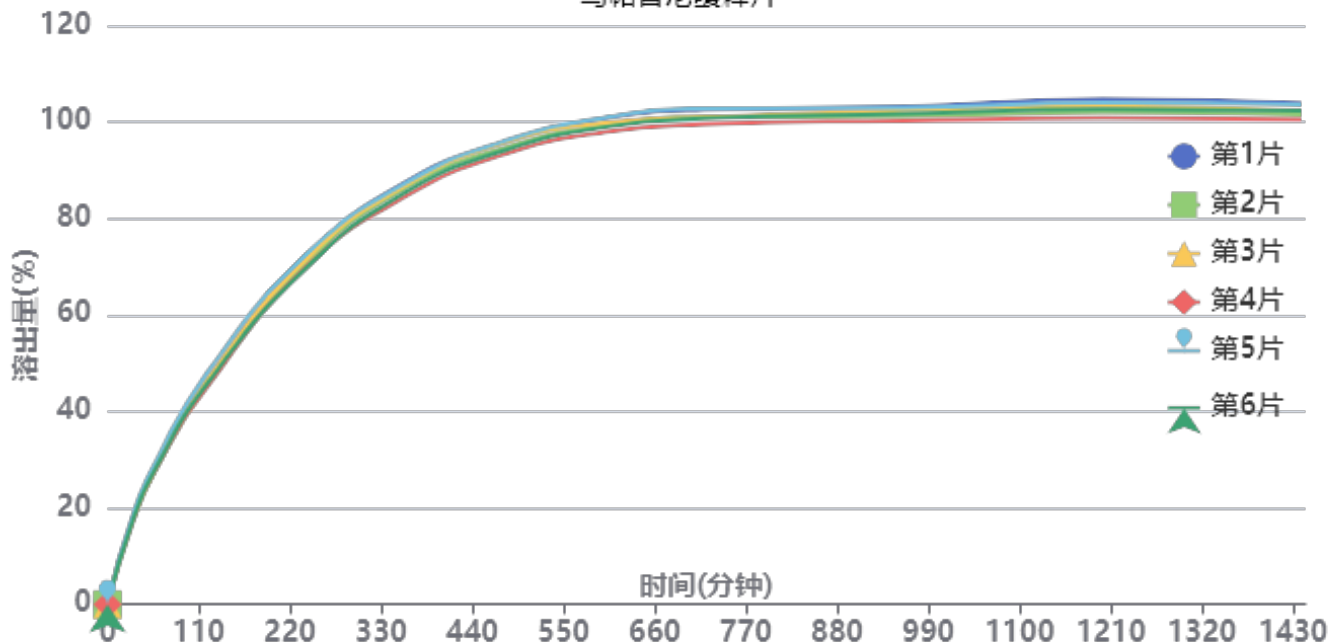
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.04	174612	174202	174058	174226	174636	174347	0.15
2	15.16	174924	174804				174864	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
11592.22	0.36	数据可信

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1234026批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	35035	-	35035	18.085	17.51	2.95	18.08	17.51	2.94
	2	32859	-	32859	16.961			16.96		
	3	33634	-	33634	17.361			17.36		
	4	33539	-	33539	17.312			17.31		
	5	35273	-	35273	18.207			18.21		
	6	33181	-	33181	17.127			17.13		
60min	1	57123	-	57123	29.486	29.06	2.22	29.52	29.09	2.22
	2	55208	-	55208	28.497			28.53		
	3	55705	-	55705	28.754			28.78		
	4	55535	-	55535	28.666			28.70		
	5	58460	-	58460	30.176			30.21		
	6	55781	-	55781	28.793			28.82		
120min	1	90060	-	90060	46.488	46.14	2.25	46.57	46.22	2.25
	2	88133	-	88133	45.493			45.57		
	3	89713	-	89713	46.308			46.39		
	4	87164	-	87164	44.993			45.07		
	5	92869	-	92869	47.937			48.02		
	6	88440	-	88440	45.651			45.73		
240min	1	138917	-	138917	71.707	70.97	1.54	71.86	71.12	1.55
	2	137070	-	137070	70.753			70.90		
	3	138370	-	138370	71.424			71.58		
	4	135287	-	135287	69.833			69.98		
	5	140349	-	140349	72.446			72.61		
	6	134974	-	134974	69.671			69.82		
360min	1	169259	-	169259	87.369	86.13	1.35	87.65	86.41	1.35
	2	166835	-	166835	86.118			86.39		
	3	167797	-	167797	86.614			86.89		
	4	163410	-	163410	84.350			84.62		
	5	168776	-	168776	87.119			87.40		
	6	165106	-	165106	85.225			85.49		
480min	1	184830	-	184830	95.406	94.60	1.14	95.83	95.02	1.15
	2	182745	-	182745	94.330			94.74		
	3	184815	-	184815	95.399			95.82		
	4	180188	-	180188	93.010			93.42		
	5	185413	-	185413	95.707			96.13		
	6	181650	-	181650	93.765			94.18		
600min	1	194090	-	194090	100.186	99.04	1.15	100.77	99.62	1.15
	2	191277	-	191277	98.734			99.30		
	3	192320	-	192320	99.272			99.85		
	4	188611	-	188611	97.358			97.92		
	5	194398	-	194398	100.345			100.93		
	6	190580	-	190580	98.374			98.94		
720min	1	197203	-	197203	101.793	100.54	1.21	102.54	101.28	1.21
	2	194337	-	194337	100.314			101.05		
	3	194268	-	194268	100.278			101.02		
	4	191349	-	191349	98.771			99.50		
	5	197713	-	197713	102.056			102.81		
	6	193782	-	193782	100.027			100.76		
960min	1	198137	-	198137	102.275	101.06	1.10	103.19	101.96	1.10
	2	194291	-	194291	100.290			101.19		
	3	196634	-	196634	101.499			102.41		
	4	192588	-	192588	99.411			100.30		
	5	197770	-	197770	102.086			103.01		
	6	195240	-	195240	100.780			101.68		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-14

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	200838	-	200838	103.669	101.86	1.37	104.76	102.93	1.37	
	2	195556	-	195556	100.943			102.01			
	3	197966	-	197966	102.187			103.27			
	4	193331	-	193331	99.794			100.85			
	5	199379	-	199379	102.916			104.01			
	6	196885	-	196885	101.629			102.69			
n											
	1440mi	1	198918	-	198918	102.678	101.13	1.24	103.94	102.38	1.24
		2	194254	-	194254	100.271			101.51		
		3	195837	-	195837	101.088			102.34		
		4	192392	-	192392	99.310			100.53		
		5	198186	-	198186	102.300			103.57		
6		195949	-	195949	101.146	102.38					
n											
	极限	1	199301	-	199301	102.876	100.94	1.33	104.31	102.35	1.33
		2	194177	-	194177	100.231			101.64		
		3	195603	-	195603	100.967			102.38		
		4	191990	-	191990	99.102			100.49		
		5	197550	-	197550	101.972			103.41		
6		194667	-	194667	100.484	101.89					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-14

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

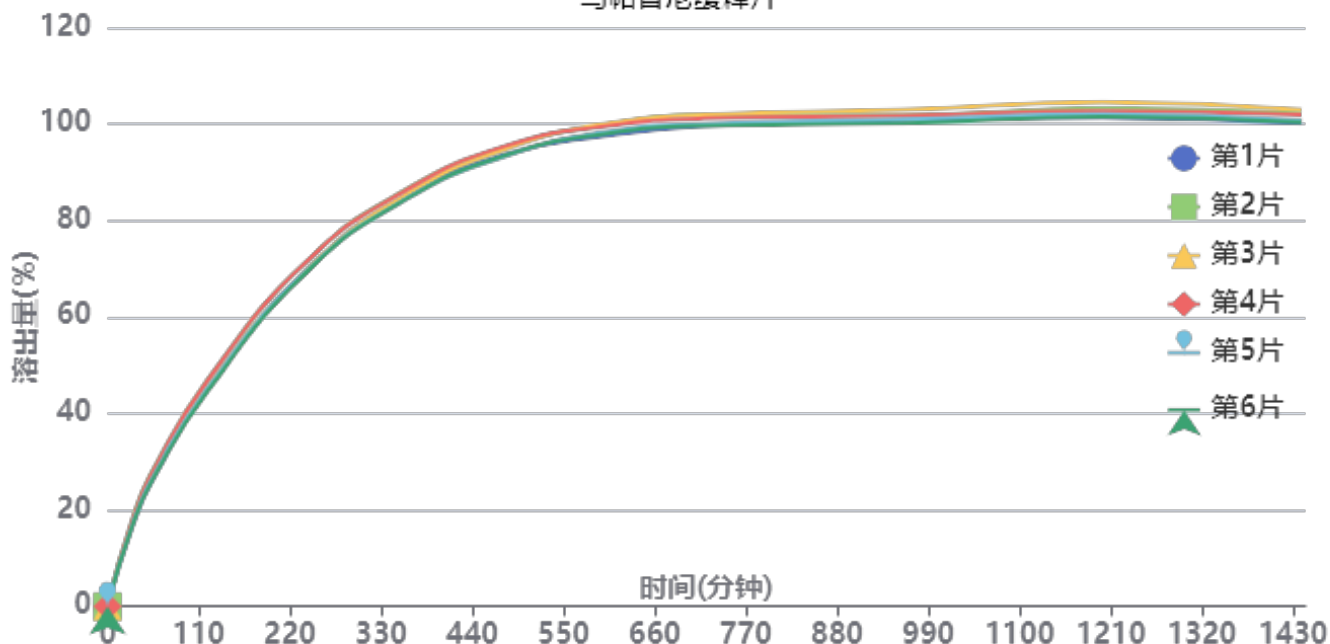
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.04	174500	174283	174240	173762	174401	174237	0.17
2	15.16	174320	174652				174486	0.14
单位质量响应值				RSD%	判断			
11584.91		11509.63		0.47	数据可信			

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1234026批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	32490	-	32490	16.794	17.30	3.75	16.79	17.30	3.76
	2	35284	-	35284	18.239			18.24		
	3	33287	-	33287	17.206			17.21		
	4	34719	-	34719	17.946			17.95		
	5	32685	-	32685	16.895			16.90		
	6	32294	-	32294	16.693			16.69		
60min	1	54219	-	54219	28.026	28.77	2.81	28.05	28.80	2.82
	2	57684	-	57684	29.817			29.85		
	3	55628	-	55628	28.754			28.78		
	4	57386	-	57386	29.663			29.69		
	5	54926	-	54926	28.392			28.42		
	6	54069	-	54069	27.949			27.98		
120min	1	86866	-	86866	44.902	45.45	2.14	44.98	45.52	2.14
	2	90335	-	90335	46.695			46.77		
	3	87392	-	87392	45.174			45.25		
	4	90141	-	90141	46.595			46.67		
	5	87033	-	87033	44.988			45.06		
	6	85761	-	85761	44.330			44.40		
240min	1	134335	-	134335	69.439	70.05	1.47	69.59	70.20	1.47
	2	138057	-	138057	71.363			71.52		
	3	134545	-	134545	69.547			69.70		
	4	138030	-	138030	71.349			71.51		
	5	134392	-	134392	69.468			69.62		
	6	133728	-	133728	69.125			69.27		
360min	1	164055	-	164055	84.801	85.05	1.04	85.07	85.32	1.04
	2	166683	-	166683	86.160			86.44		
	3	164621	-	164621	85.094			85.36		
	4	166359	-	166359	85.992			86.27		
	5	162784	-	162784	84.144			84.41		
	6	162750	-	162750	84.127			84.39		
480min	1	180558	-	180558	93.332	93.95	1.00	93.74	94.36	1.00
	2	183468	-	183468	94.836			95.26		
	3	182627	-	182627	94.401			94.81		
	4	183913	-	183913	95.066			95.49		
	5	179811	-	179811	92.946			93.35		
	6	180116	-	180116	93.103			93.51		
600min	1	187585	-	187585	96.964	98.30	1.07	97.53	98.87	1.07
	2	191878	-	191878	99.183			99.76		
	3	192502	-	192502	99.506			100.07		
	4	191393	-	191393	98.932			99.51		
	5	189255	-	189255	97.827			98.39		
	6	188431	-	188431	97.401			97.96		
720min	1	191319	-	191319	98.894	99.97	1.07	99.62	100.70	1.07
	2	195543	-	195543	101.078			101.82		
	3	195807	-	195807	101.214			101.95		
	4	194238	-	194238	100.403			101.15		
	5	192112	-	192112	99.304			100.03		
	6	191392	-	191392	98.932			99.65		
960min	1	193295	-	193295	99.916	100.52	0.97	100.80	101.42	0.96
	2	195229	-	195229	100.915			101.83		
	3	197467	-	197467	102.072			102.97		
	4	195008	-	195008	100.801			101.71		
	5	193625	-	193625	100.086			100.98		
	6	192128	-	192128	99.312			100.20		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-14

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	193941	-	193941	100.249	101.48	1.19	101.30	102.54	1.19	
	2	197774	-	197774	102.231			103.31			
	3	200109	-	200109	103.438			104.51			
	4	196460	-	196460	101.552			102.63			
	5	195359	-	195359	100.982			102.04			
	6	194282	-	194282	100.426			101.48			
n											
	1440mi	1	191415	-	191415	98.944	100.18	1.14	100.17	101.42	1.14
		2	195339	-	195339	100.972			102.22		
		3	196887	-	196887	101.772			103.02		
		4	194862	-	194862	100.726			101.97		
		5	192593	-	192593	99.553			100.78		
6		191773	-	191773	99.129	100.35					
n											
	极限	1	191131	-	191131	98.797	100.05	1.18	100.18	101.45	1.18
		2	194599	-	194599	100.590			102.01		
		3	197293	-	197293	101.982			103.40		
		4	194109	-	194109	100.336			101.75		
		5	192430	-	192430	99.468			100.86		
6		191713	-	191713	99.098	100.48					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-14

复核者:

未审阅版本

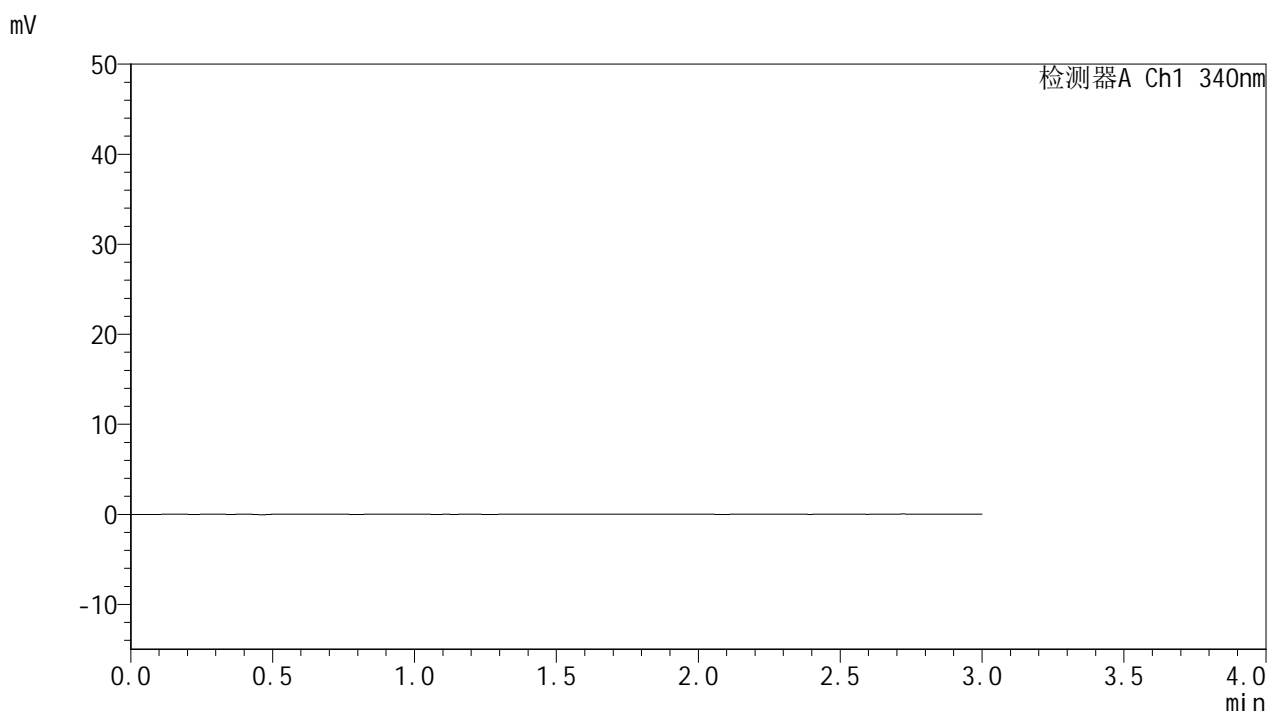


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-1-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 13:31:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:04:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

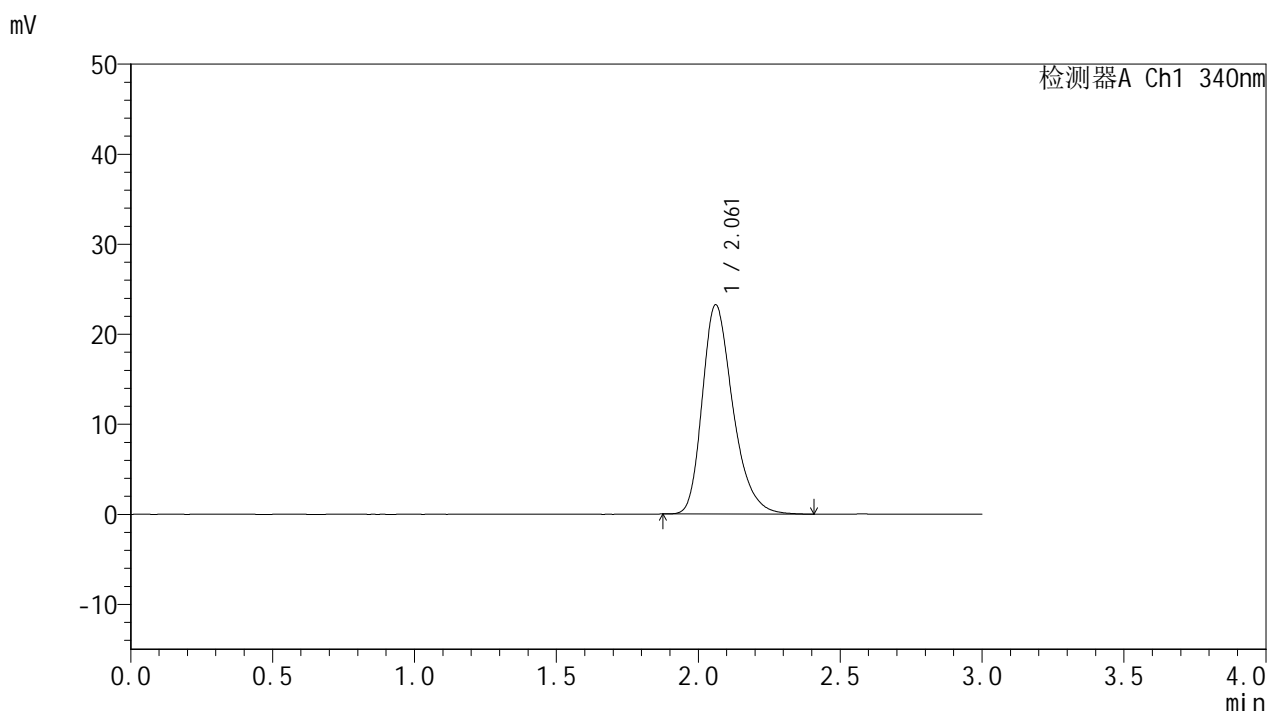


YMP-4103

<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 - 0-61/10-2-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 13:34:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:04:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

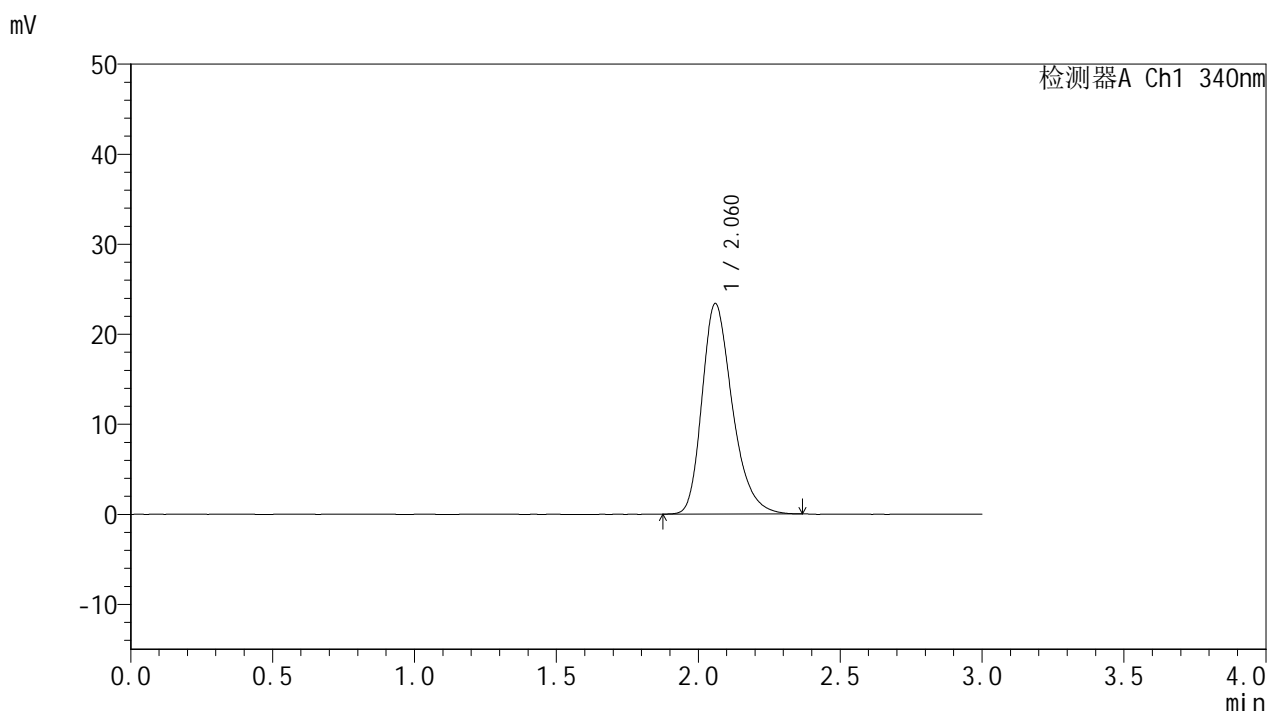
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	174612	100.000	23231	1821	1.299	--
总计		174612	100.000	23231			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-3-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 13:38:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:04:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

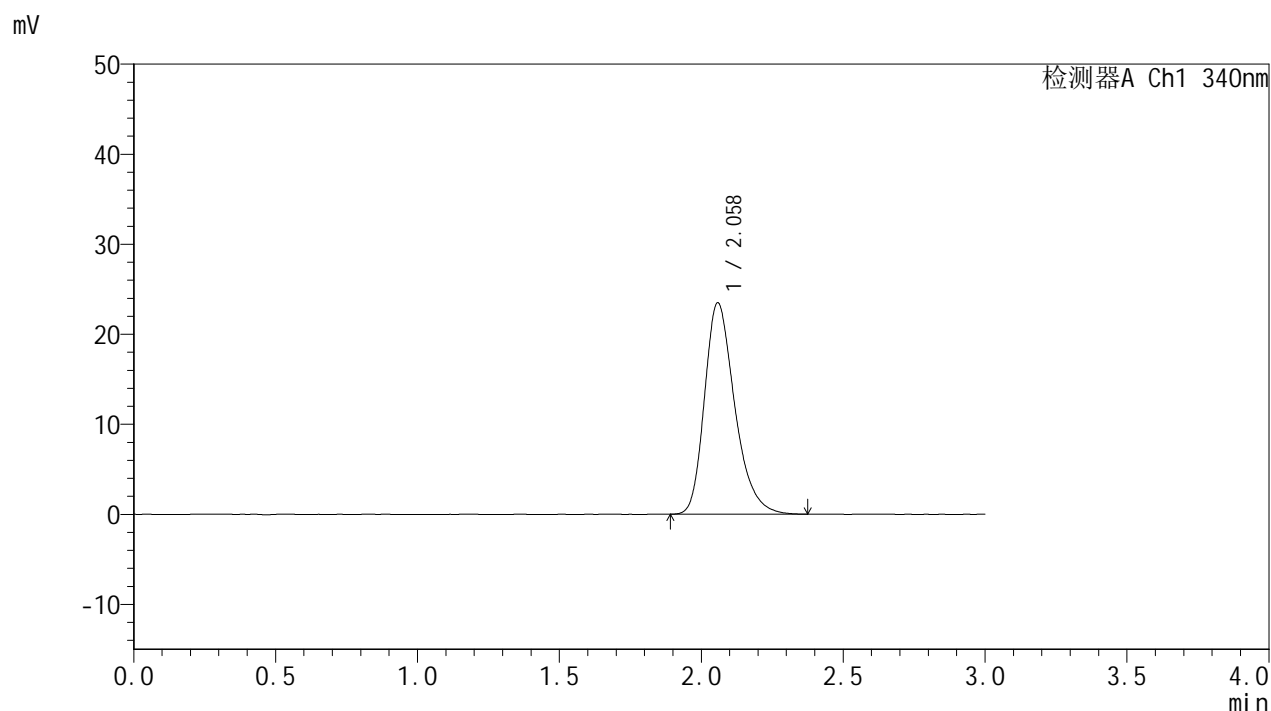
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	174202	100.000	23330	1836	1.295	--
总计		174202	100.000	23330			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-4-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 13:41:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:04:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.058	174058	100.000	23426	1848	1.295	--
总计		174058	100.000	23426			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

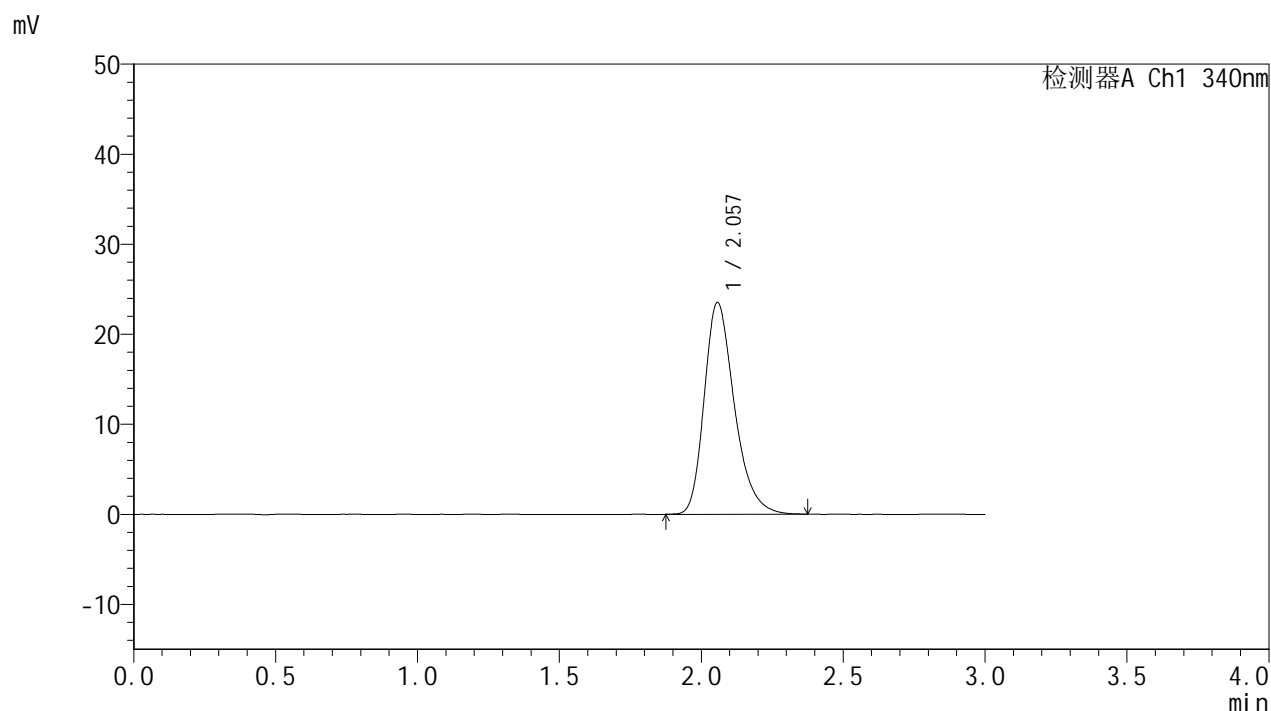


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-5-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 13:45:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:04:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

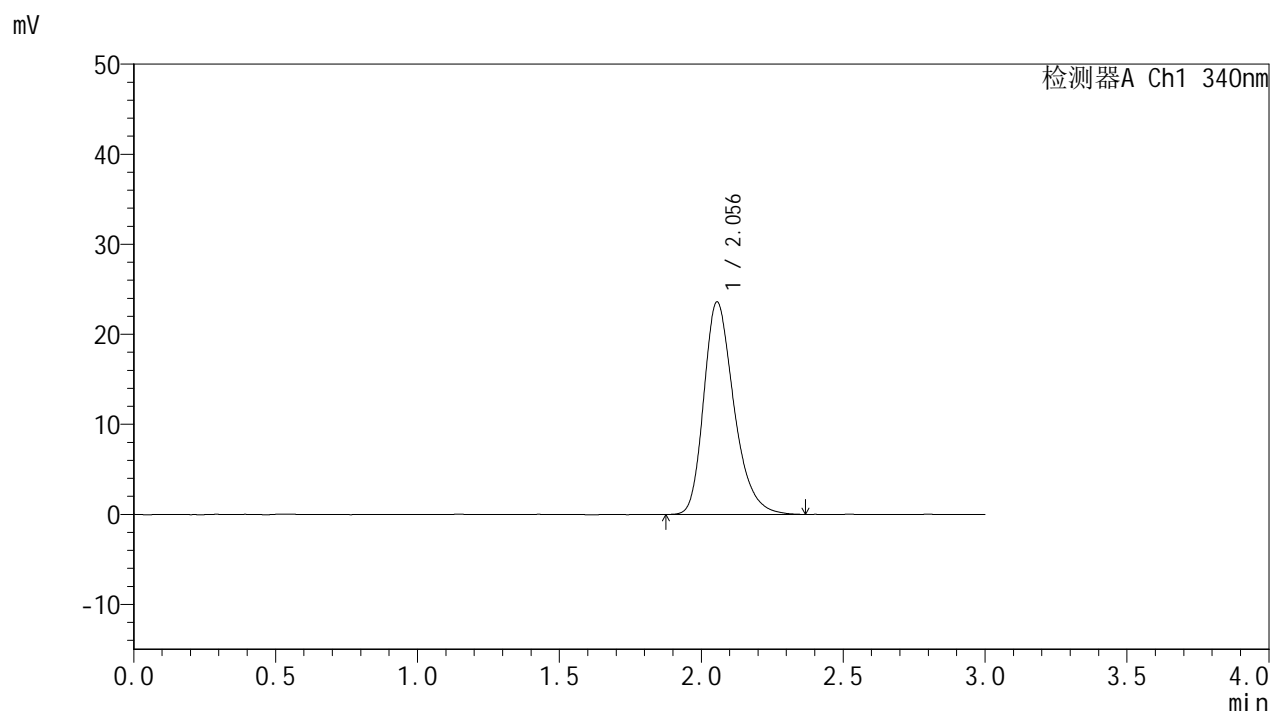
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	174226	100.000	23503	1860	1.291	--
总计		174226	100.000	23503			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-6-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 13:48:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:04:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.056	174636	100.000	23610	1860	1.288	--
总计		174636	100.000	23610			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

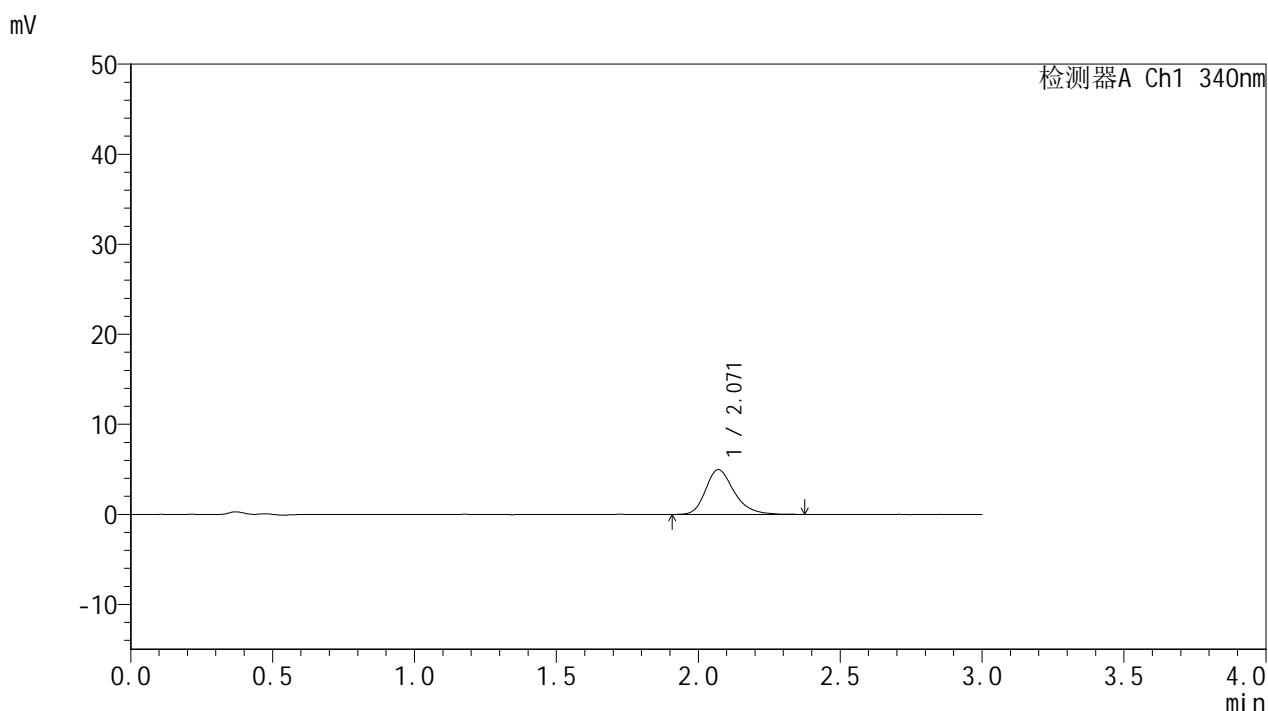


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-7-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 13:51:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:04:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.071	35035	100.000	4992	2124	1.269	--
总计		35035	100.000	4992			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

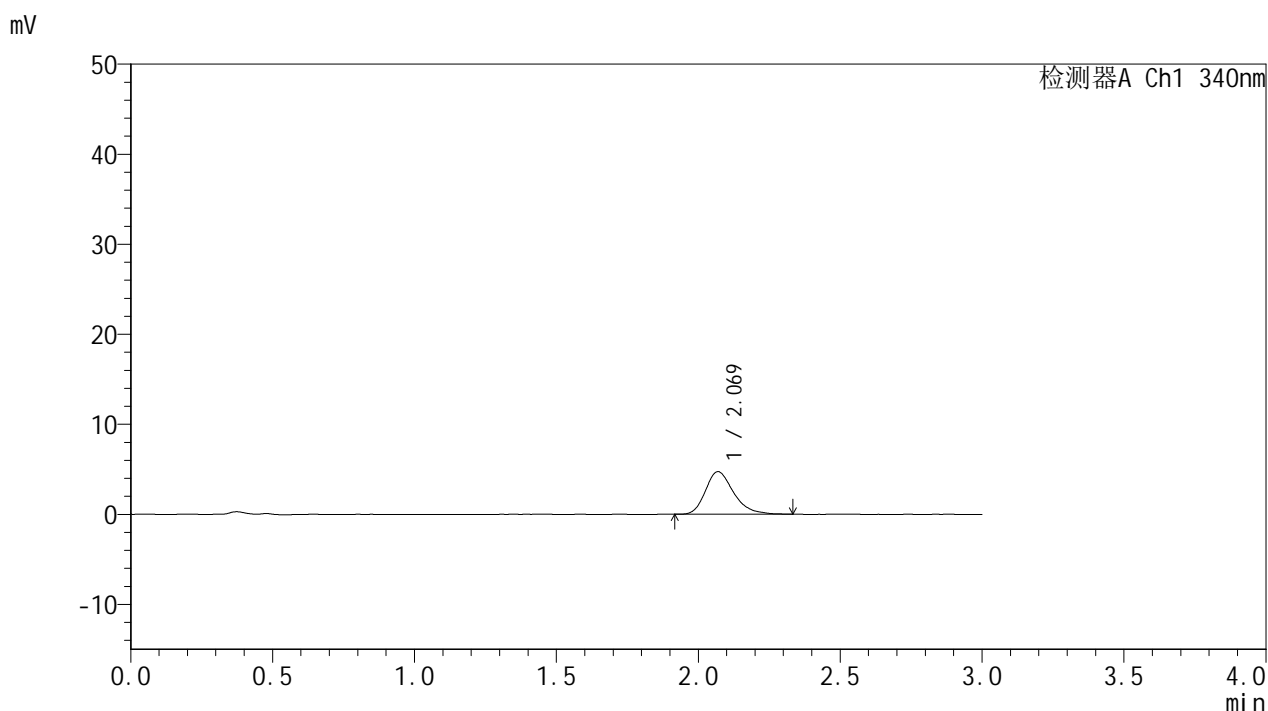


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-8-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 13:55:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:04:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.069	32859	100.000	4737	2159	1.297	--
总计		32859	100.000	4737			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

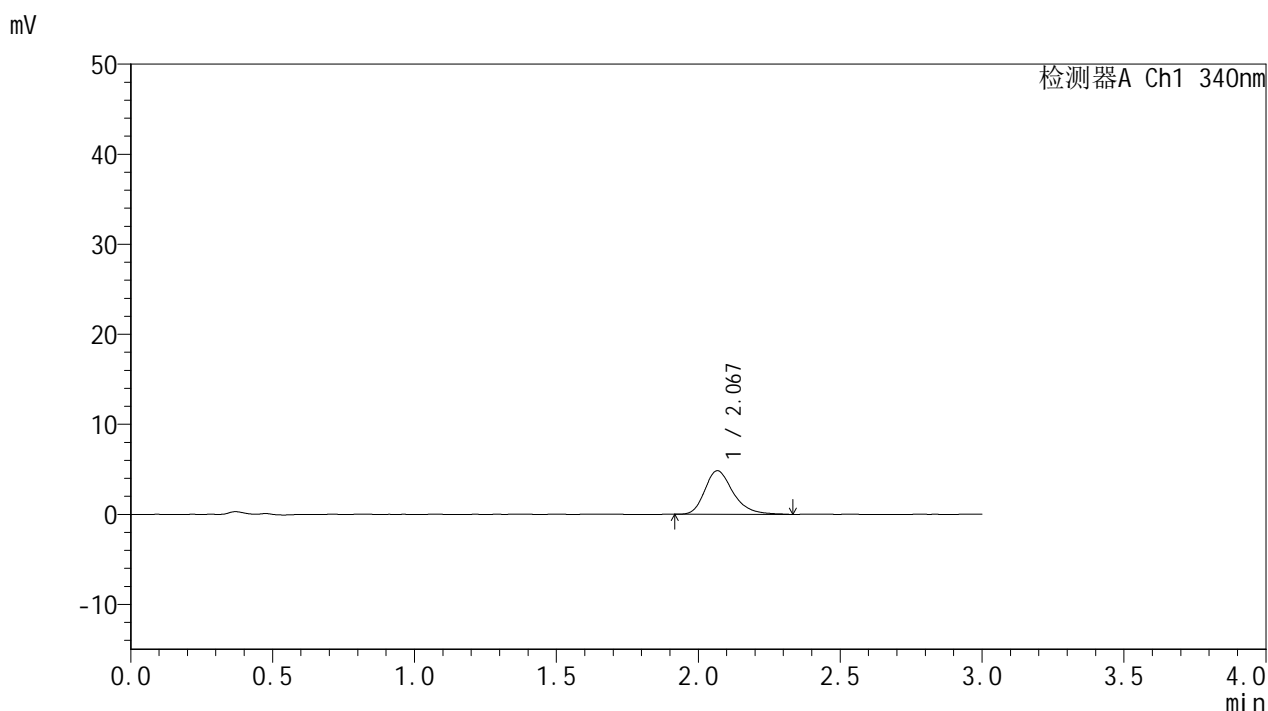


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-9-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 13:58:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:04:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.067	33634	100.000	4821	2193	1.291	--
总计		33634	100.000	4821			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

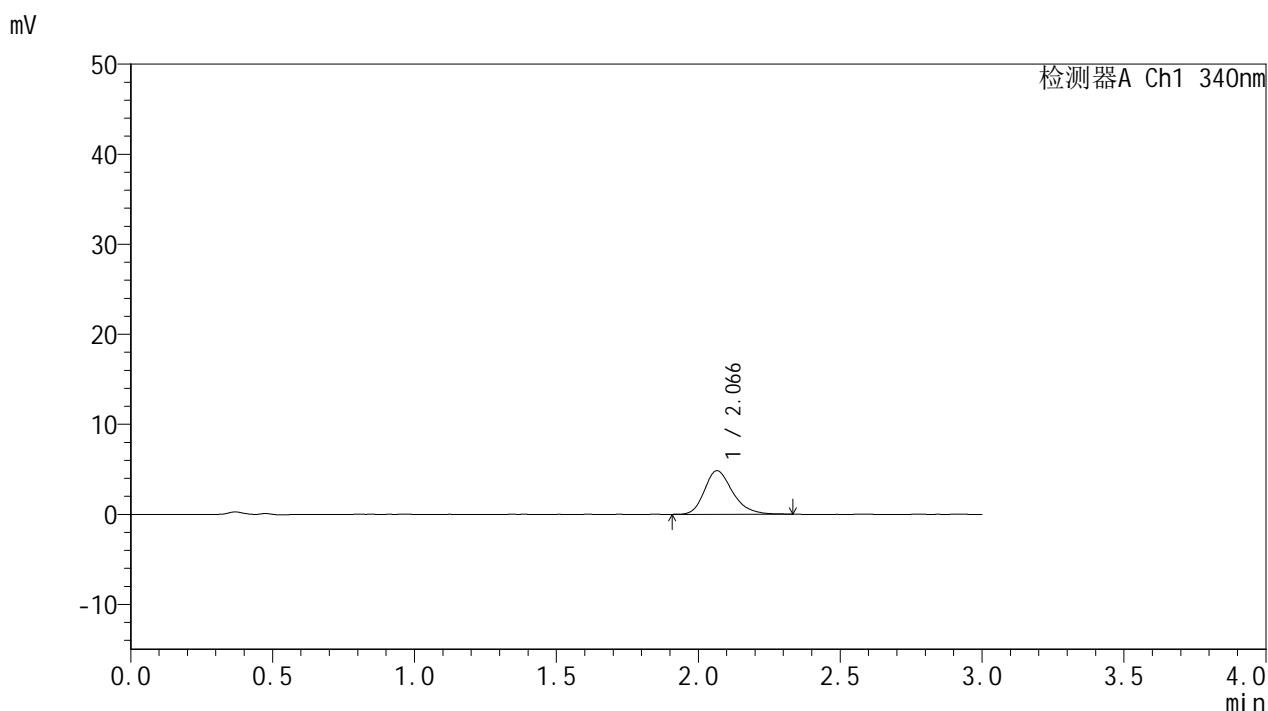


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-10-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:01:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:04:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.066	33539	100.000	4841	2156	1.261	--
总计		33539	100.000	4841			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

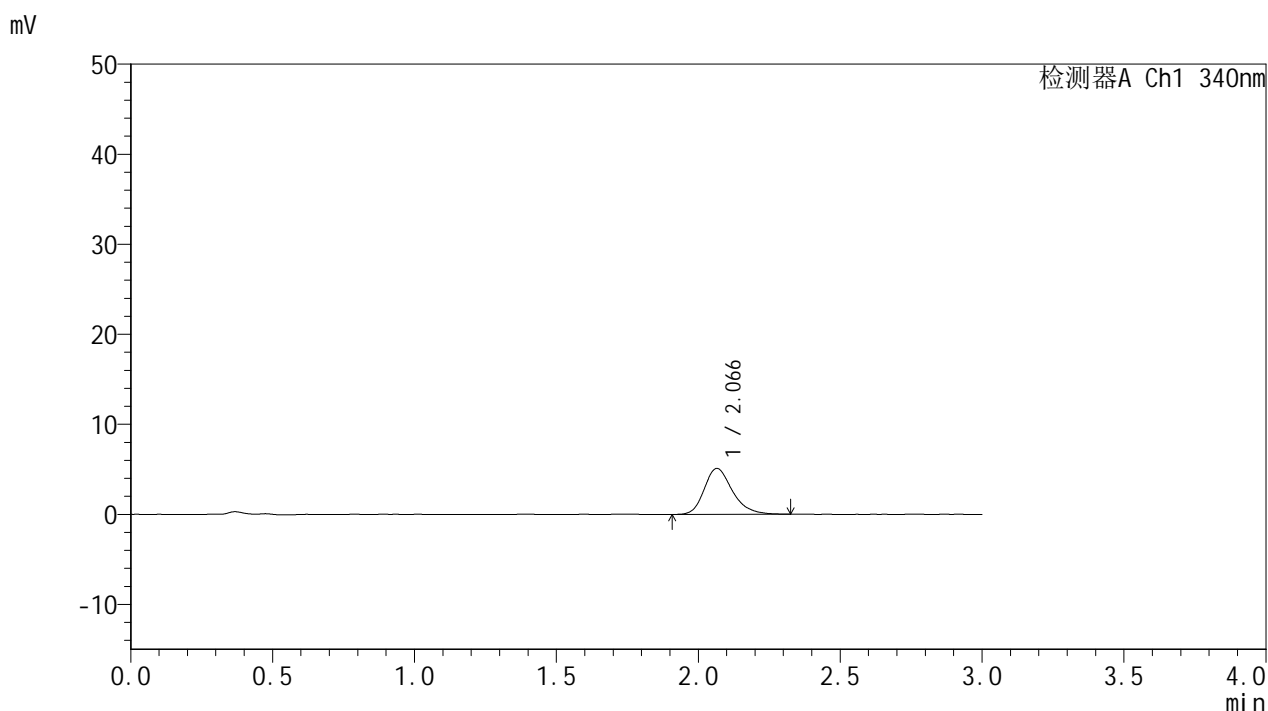


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-11-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:05:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:04:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.066	35273	100.000	5097	2155	1.245	--
总计		35273	100.000	5097			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

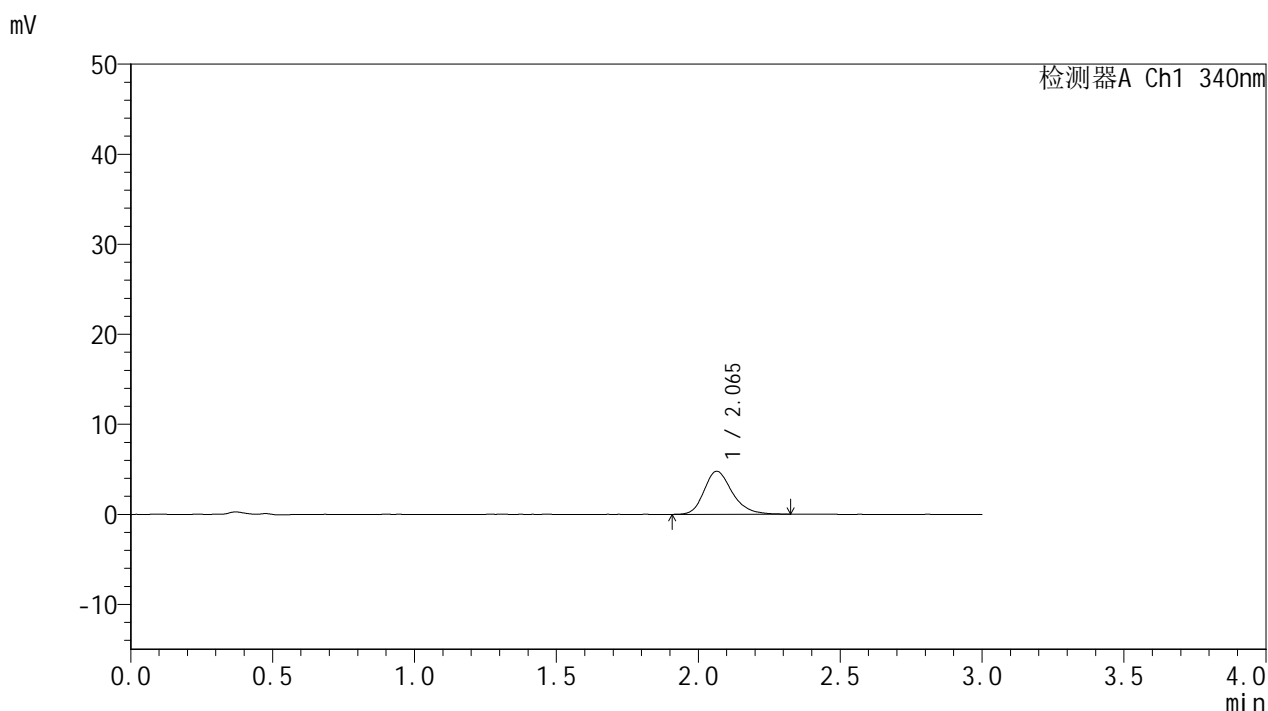


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-12-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:08:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:04:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.065	33181	100.000	4788	2169	1.247	--
总计		33181	100.000	4788			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

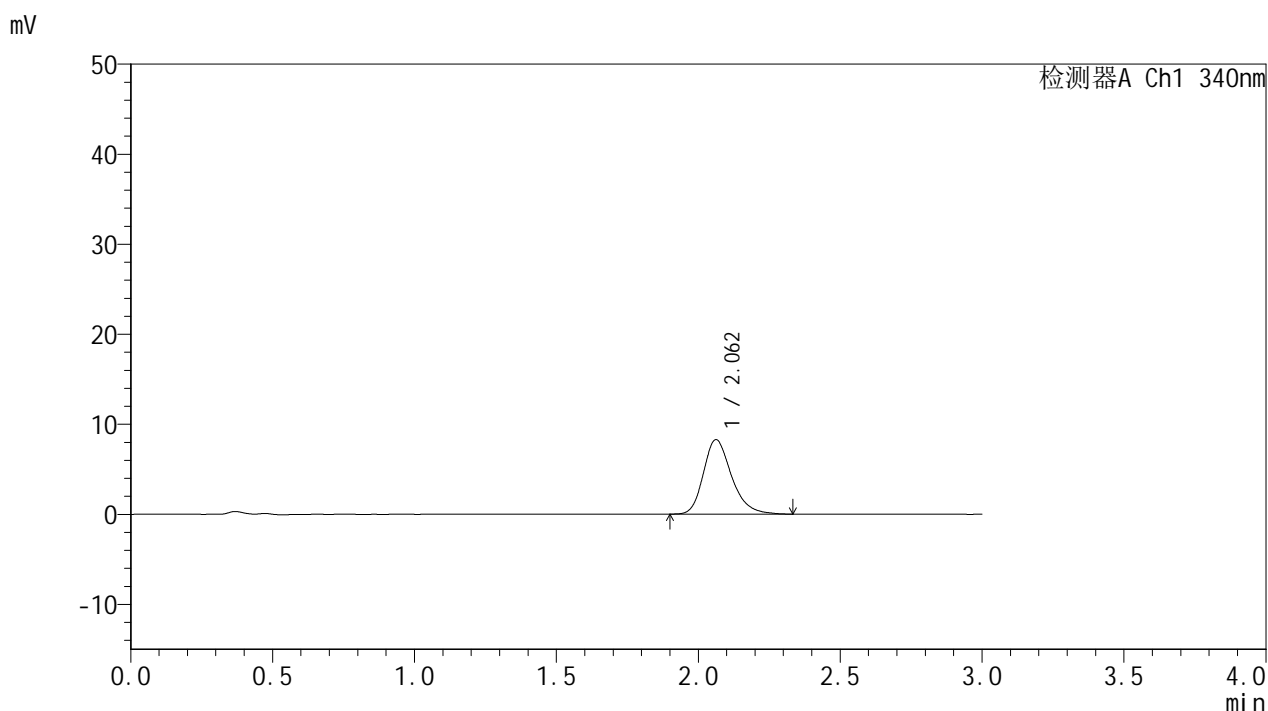


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-13-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:11:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:04:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.062	57123	100.000	8270	2151	1.263	--
总计		57123	100.000	8270			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

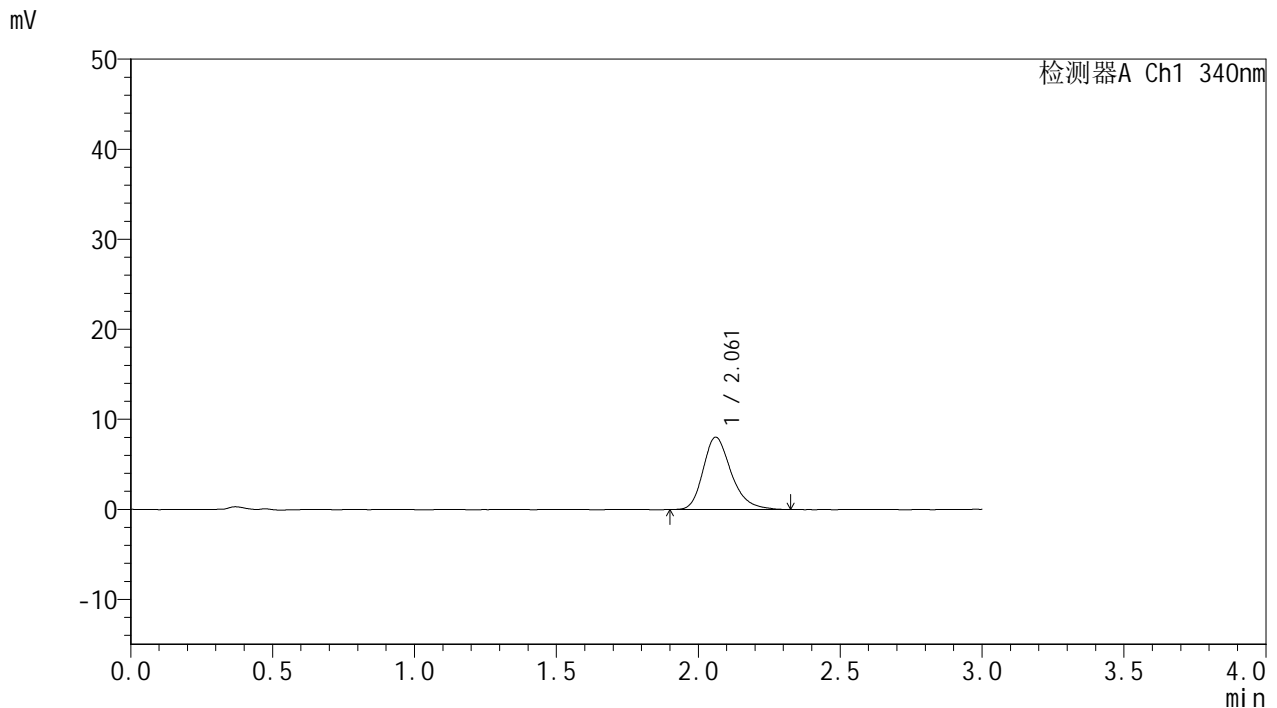


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-14-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:04:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.061	55208	100.000	8020	2171	1.266	--
总计		55208	100.000	8020			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

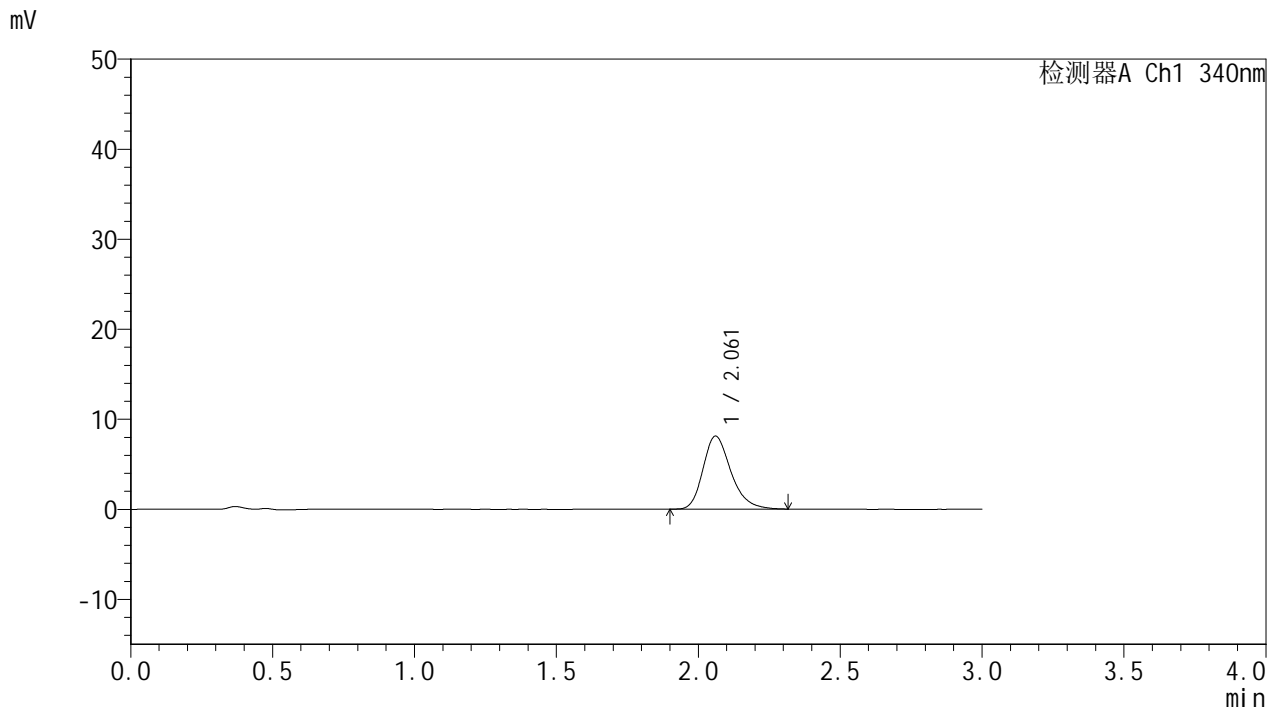


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-15-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:18:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:04:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.061	55705	100.000	8106	2172	1.261	--
总计		55705	100.000	8106			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

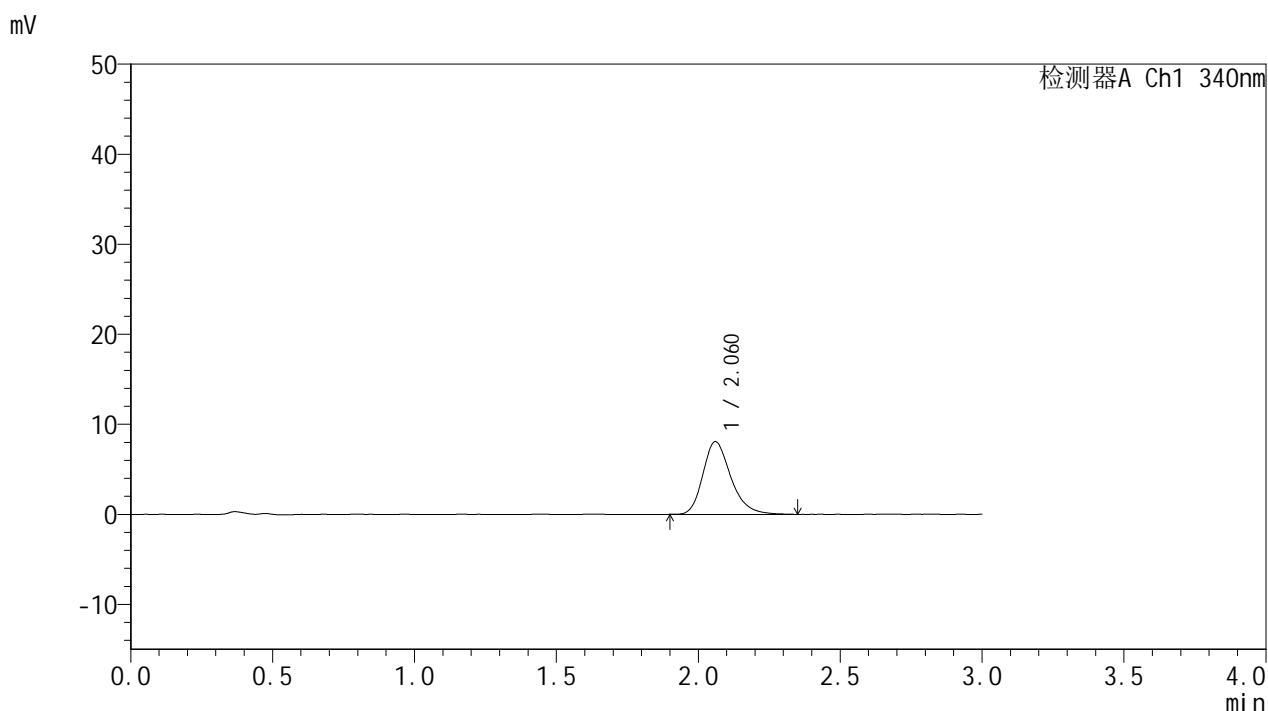


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-16-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:22:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:04:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.060	55535	100.000	8056	2176	1.265	--
总计		55535	100.000	8056			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

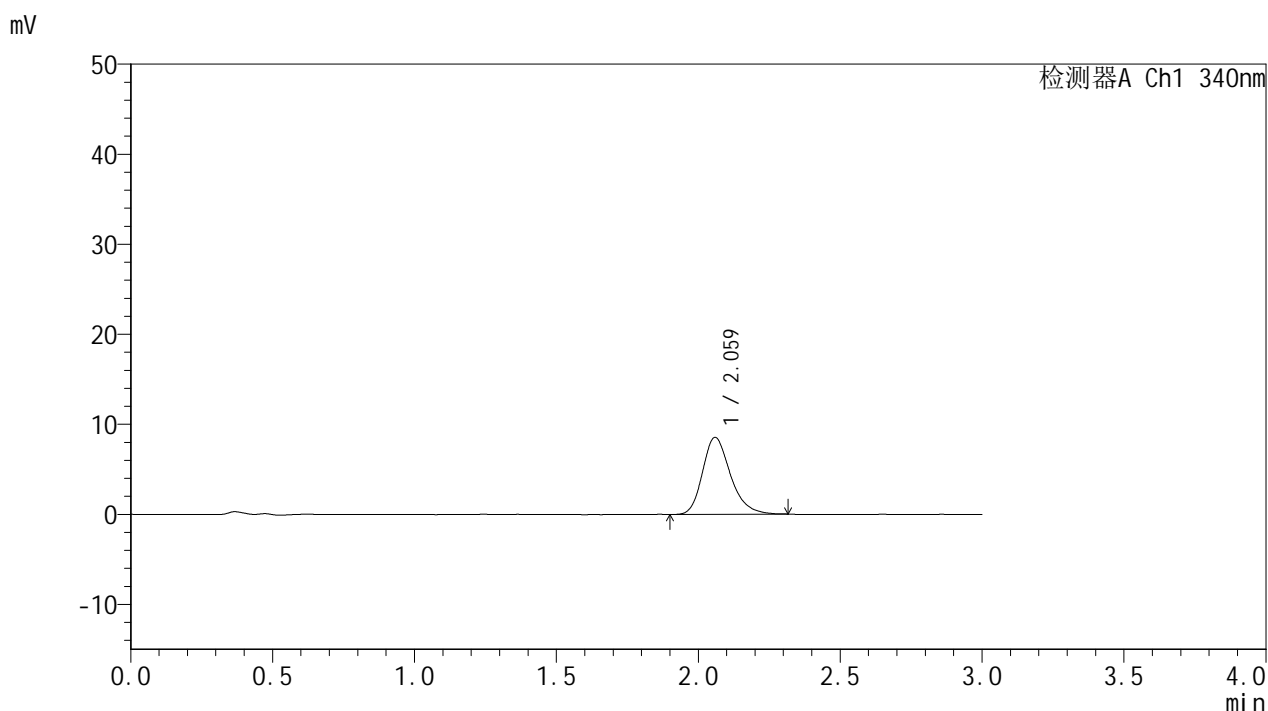


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-17-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:25:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:04:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.059	58460	100.000	8506	2177	1.254	--
总计		58460	100.000	8506			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

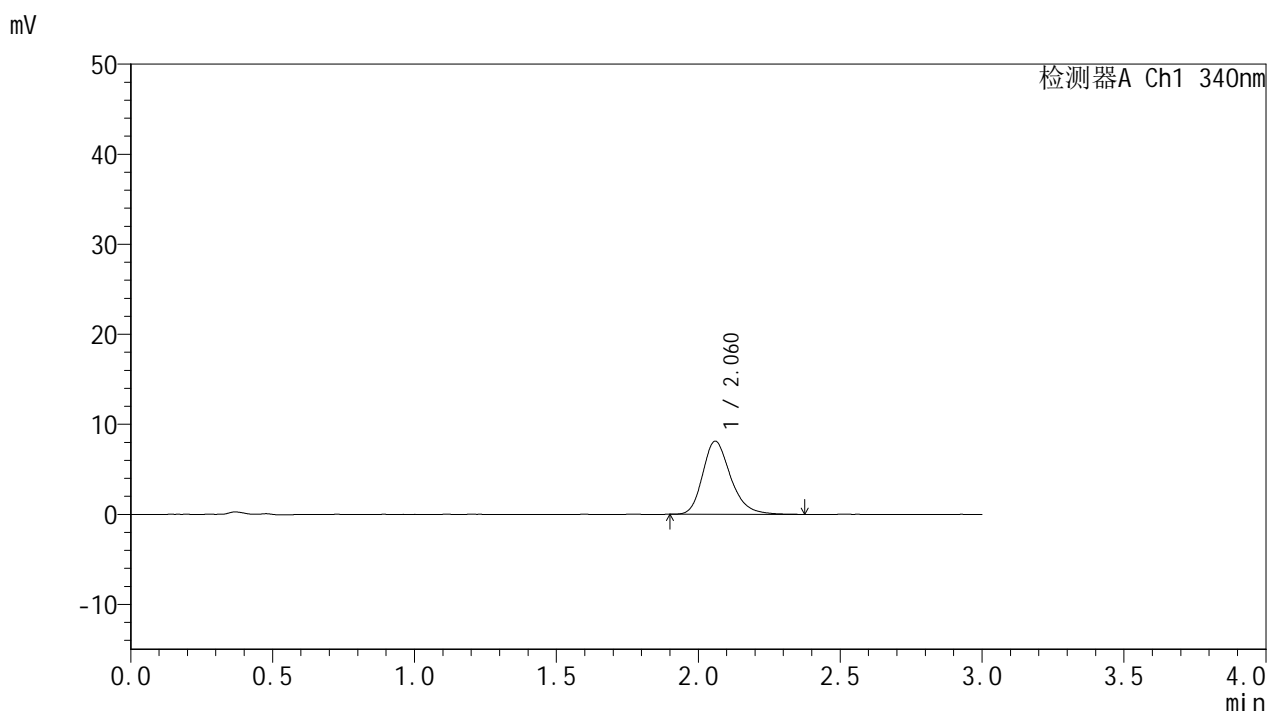


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-18-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:28:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.060	55781	100.000	8094	2175	1.253	--
总计		55781	100.000	8094			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

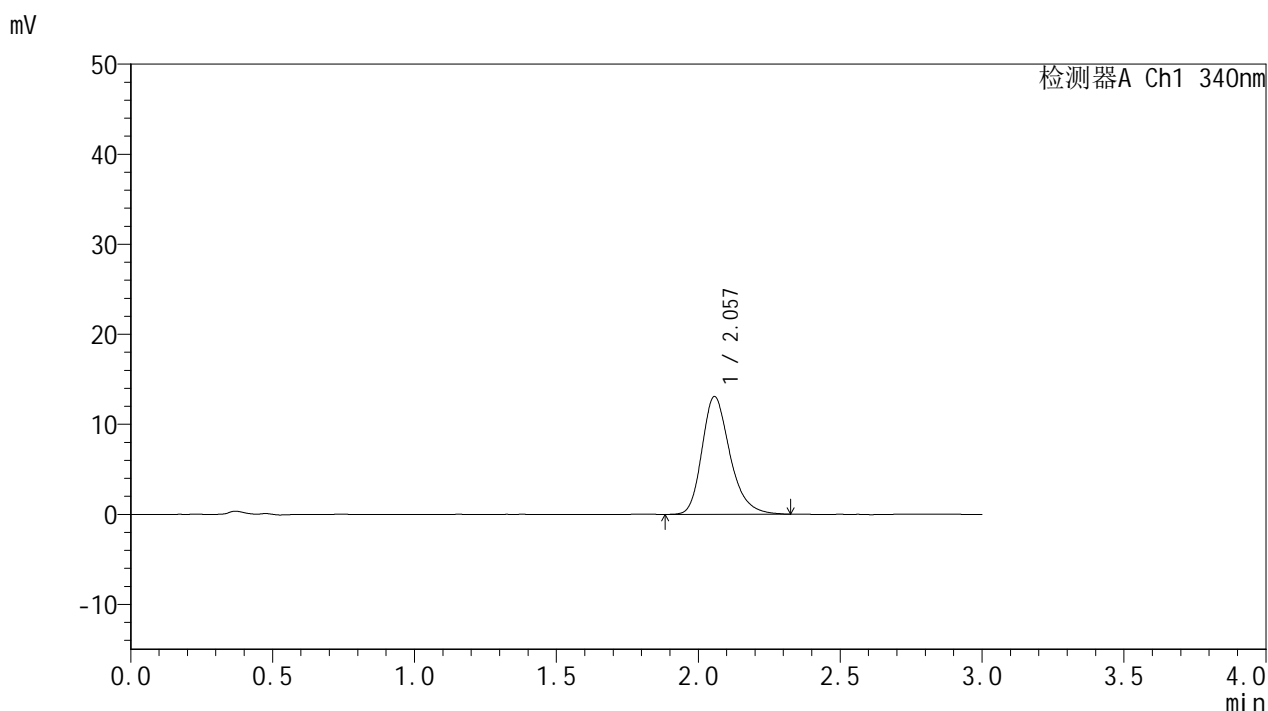


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-19-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:32:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.057	90060	100.000	13077	2164	1.268	--
总计		90060	100.000	13077			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

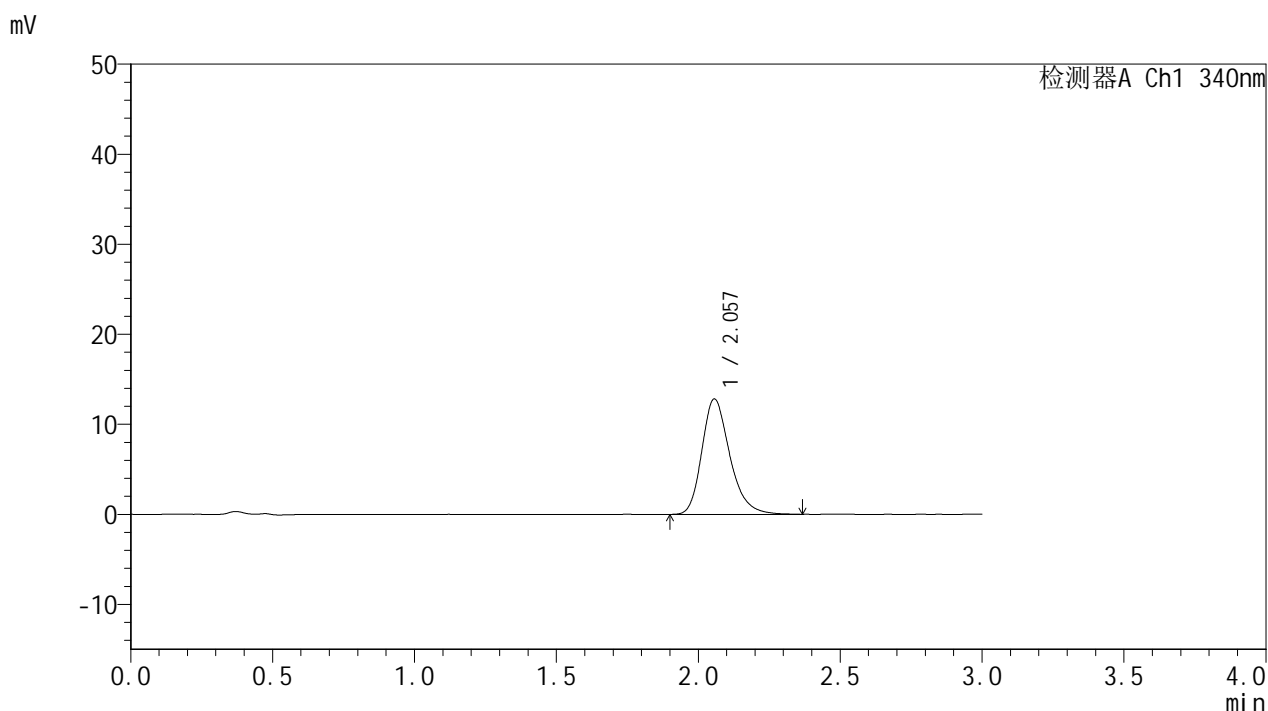


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-20-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:35:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.057	88133	100.000	12819	2167	1.262	--
总计		88133	100.000	12819			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

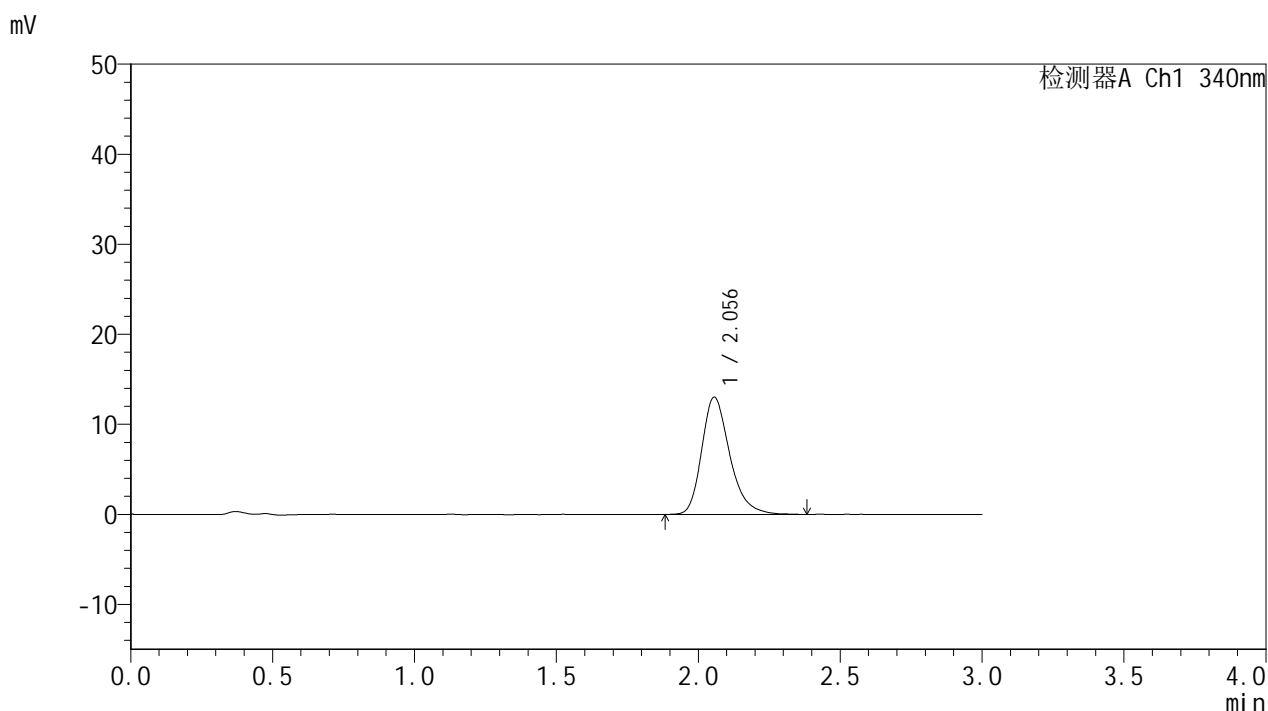


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-21-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:38:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.056	89713	100.000	13022	2164	1.276	--
总计		89713	100.000	13022			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

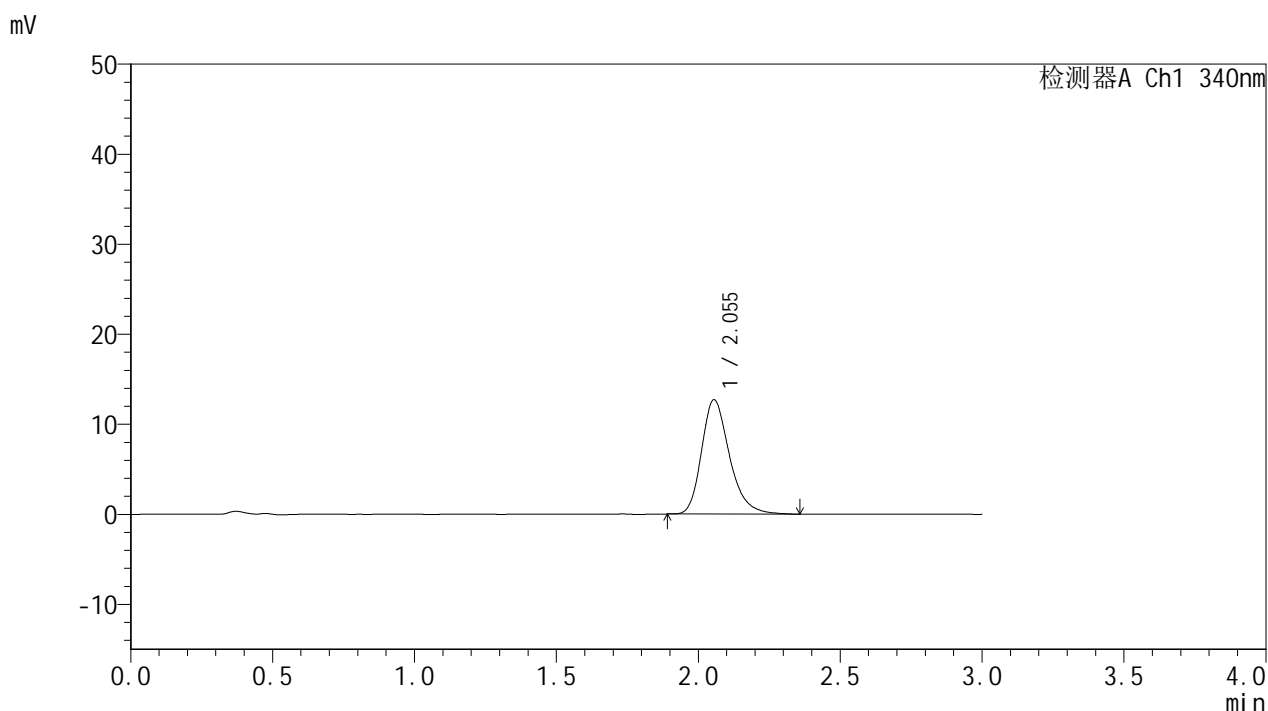


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-22-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:42:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.055	87164	100.000	12708	2175	1.271	--
总计		87164	100.000	12708			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

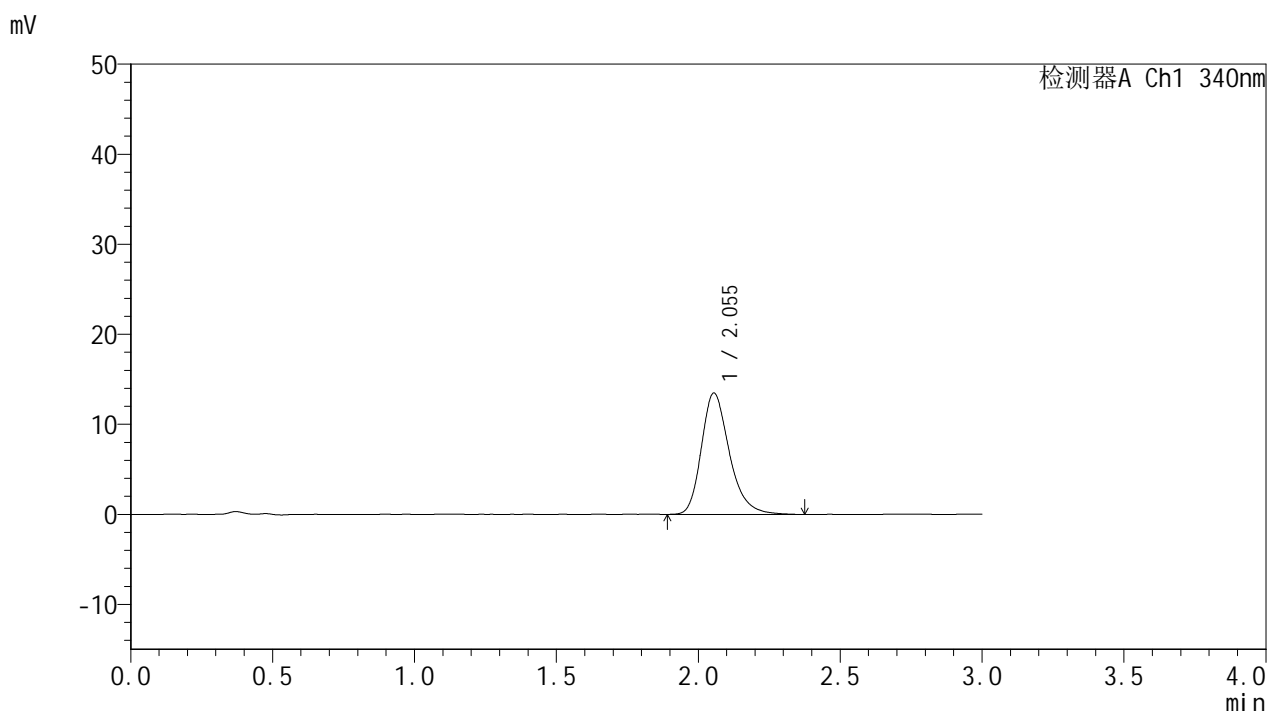


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-23-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.055	92869	100.000	13487	2166	1.269	--
总计		92869	100.000	13487			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

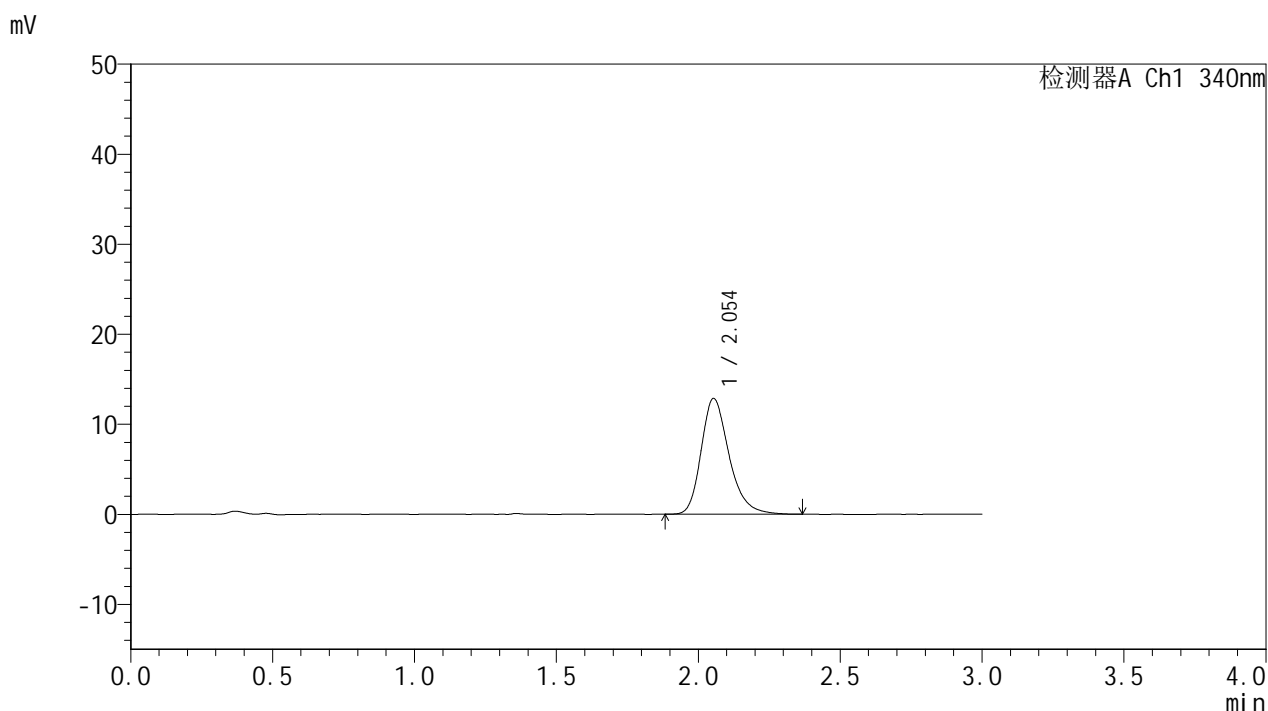


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-24-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:49:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.054	88440	100.000	12865	2183	1.270	--
总计		88440	100.000	12865			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

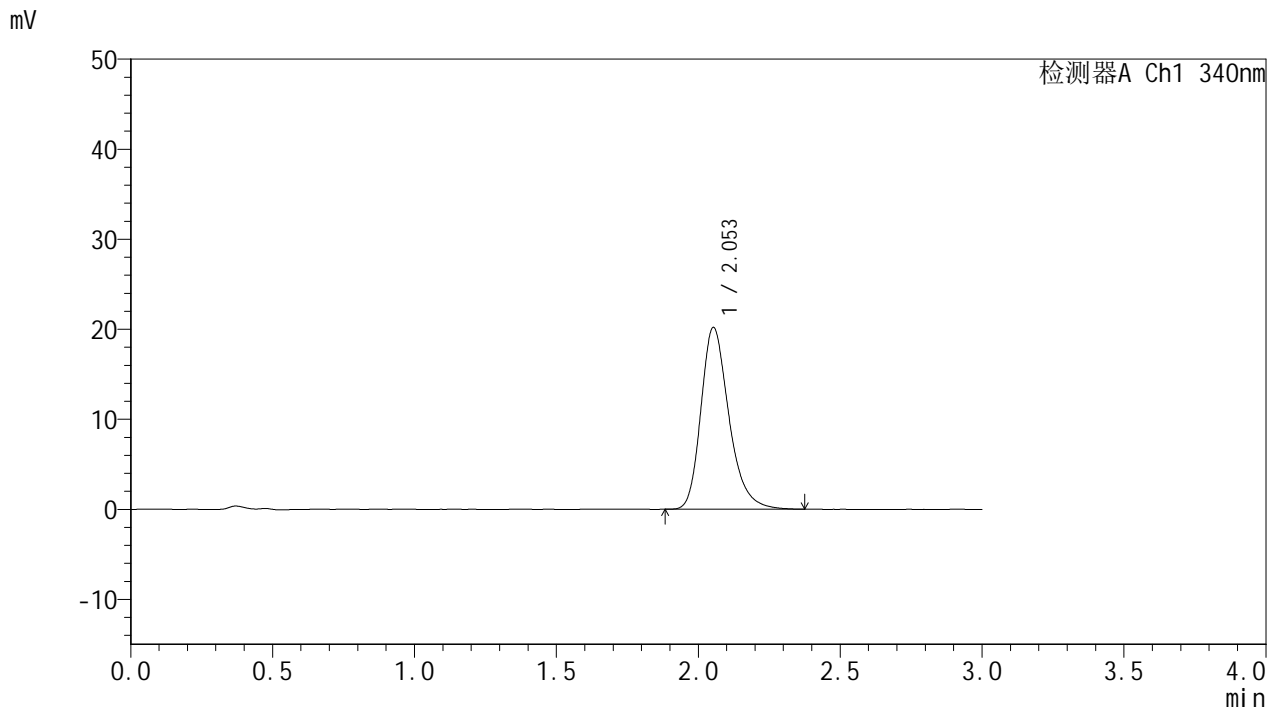


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-25-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:52:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

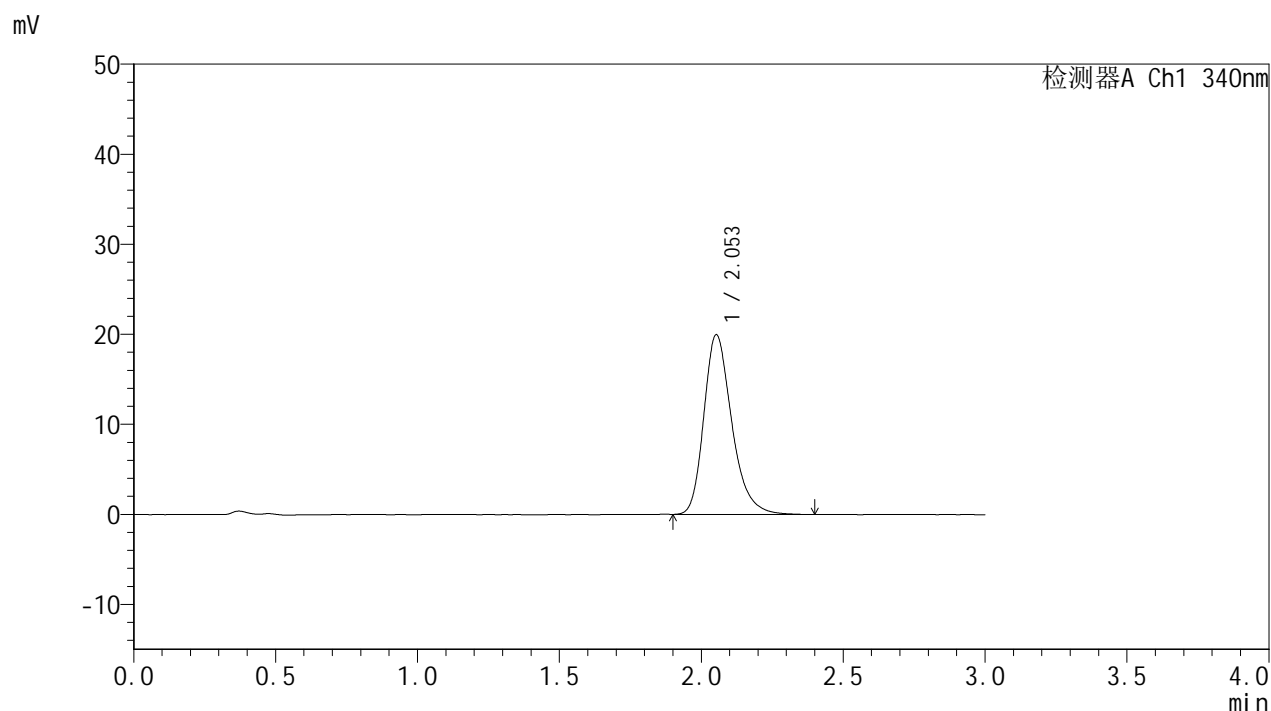
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	138917	100.000	20185	2167	1.276	--
总计		138917	100.000	20185			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-61/10-26-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:55:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.053	137070	100.000	19943	2169	1.275	--
总计		137070	100.000	19943			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

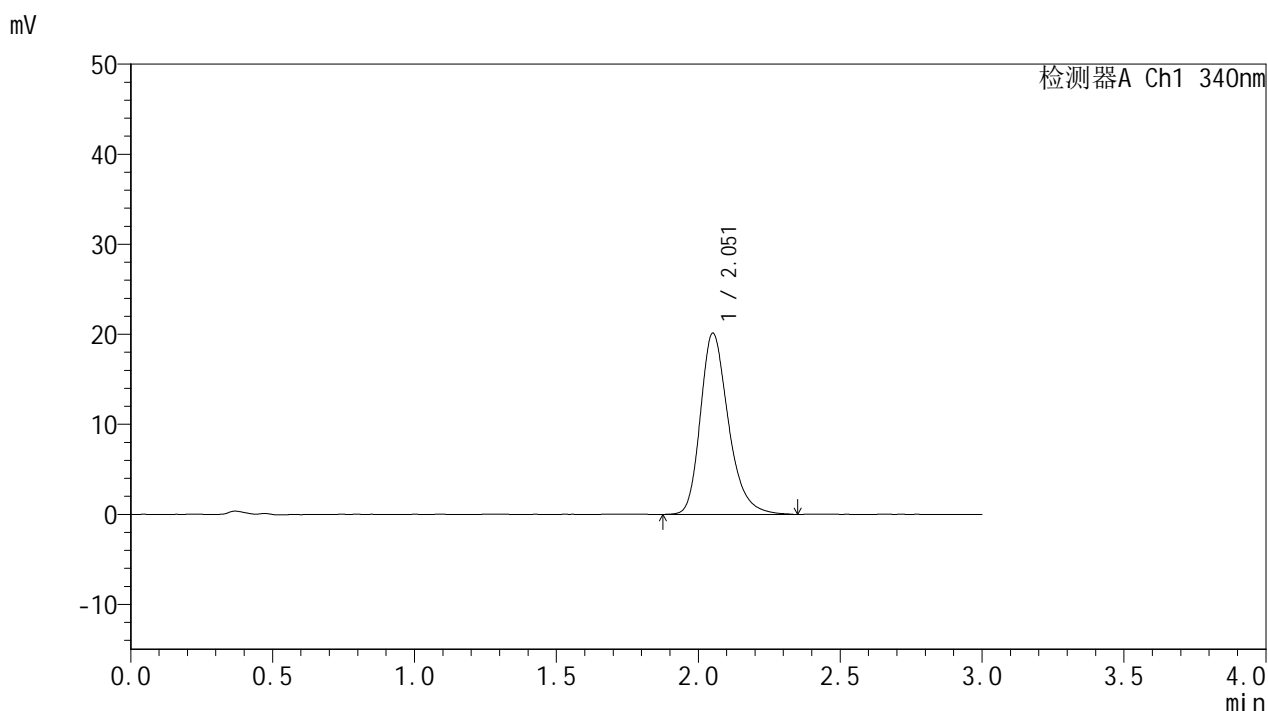


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-27-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 14:59:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.051	138370	100.000	20064	2165	1.277	--
总计		138370	100.000	20064			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

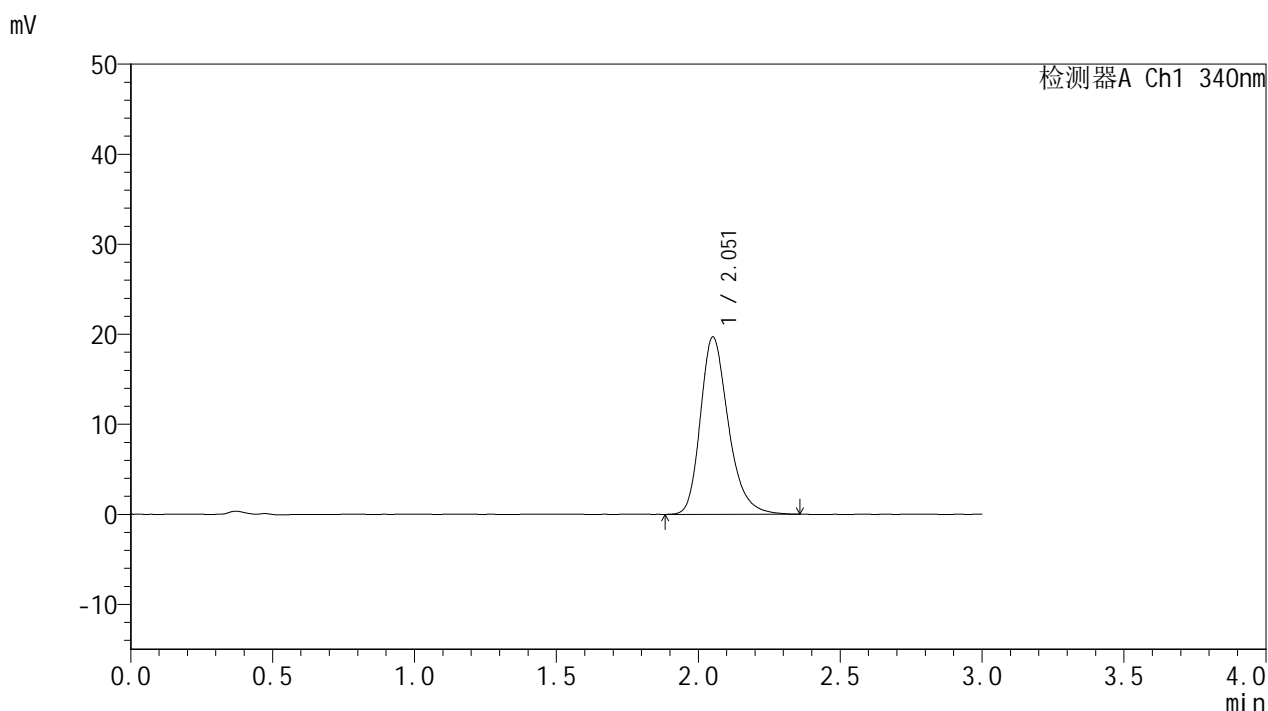


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-28-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:02:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

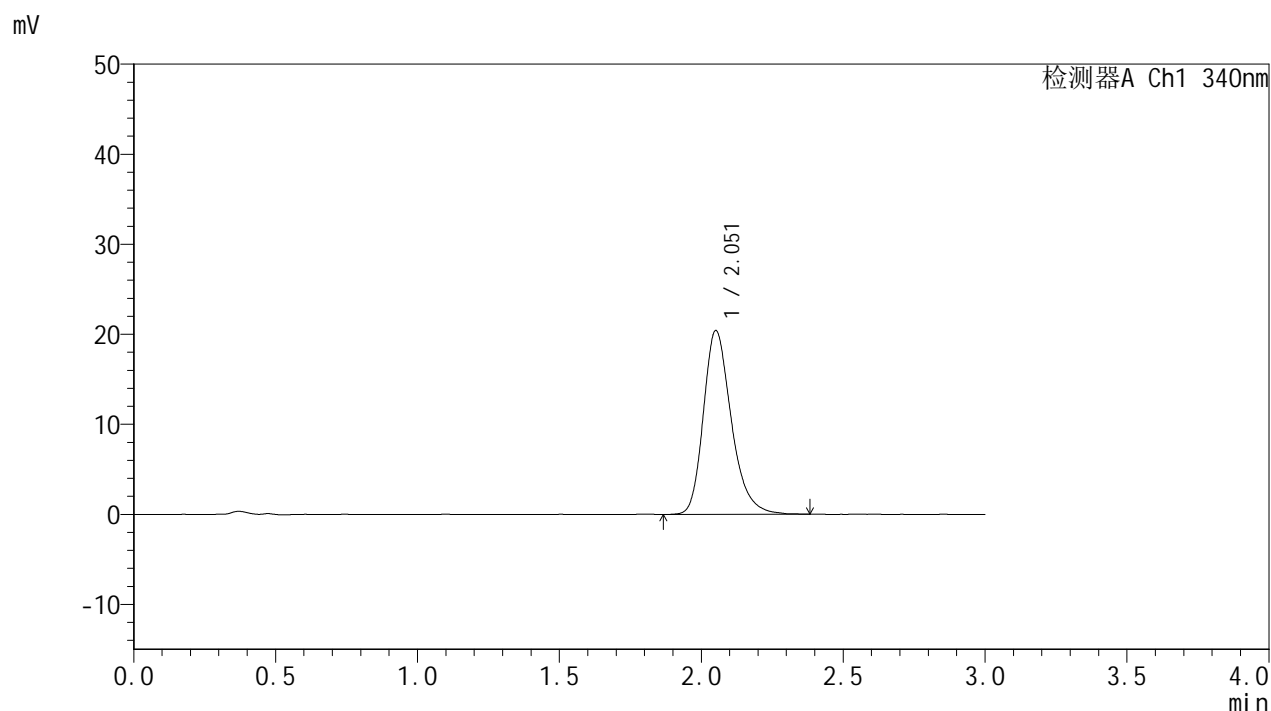
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	135287	100.000	19643	2175	1.270	--
总计		135287	100.000	19643			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg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 - 0-61/10-29-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

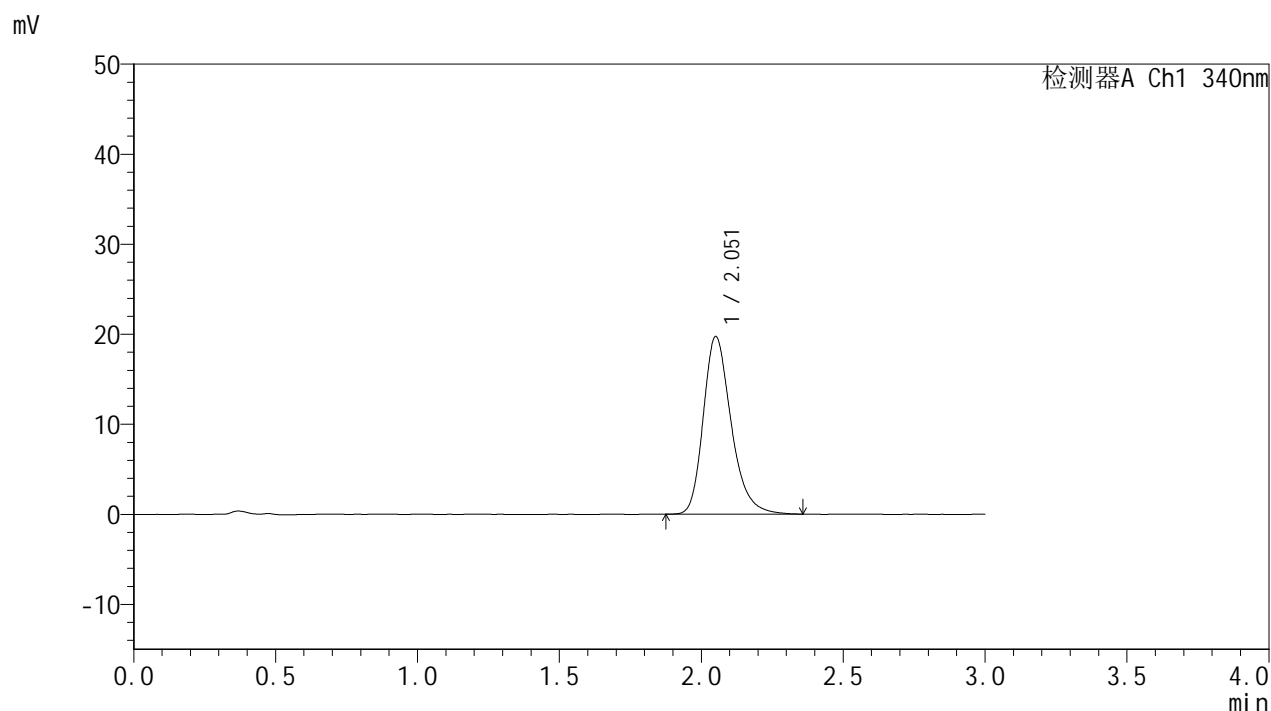
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	140349	100.000	20358	2166	1.271	--
总计		140349	100.000	20358			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-30-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:09:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.051	134974	100.000	19644	2173	1.269	--
总计		134974	100.000	19644			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

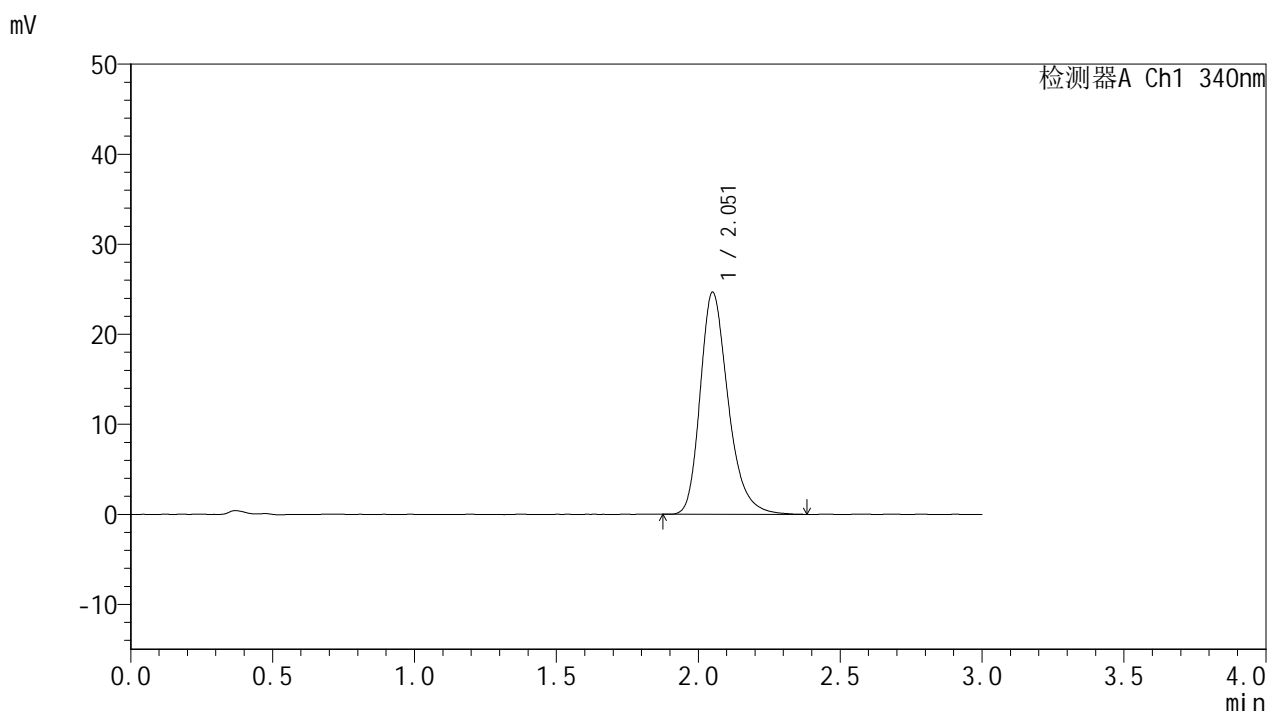


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-31-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:12:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

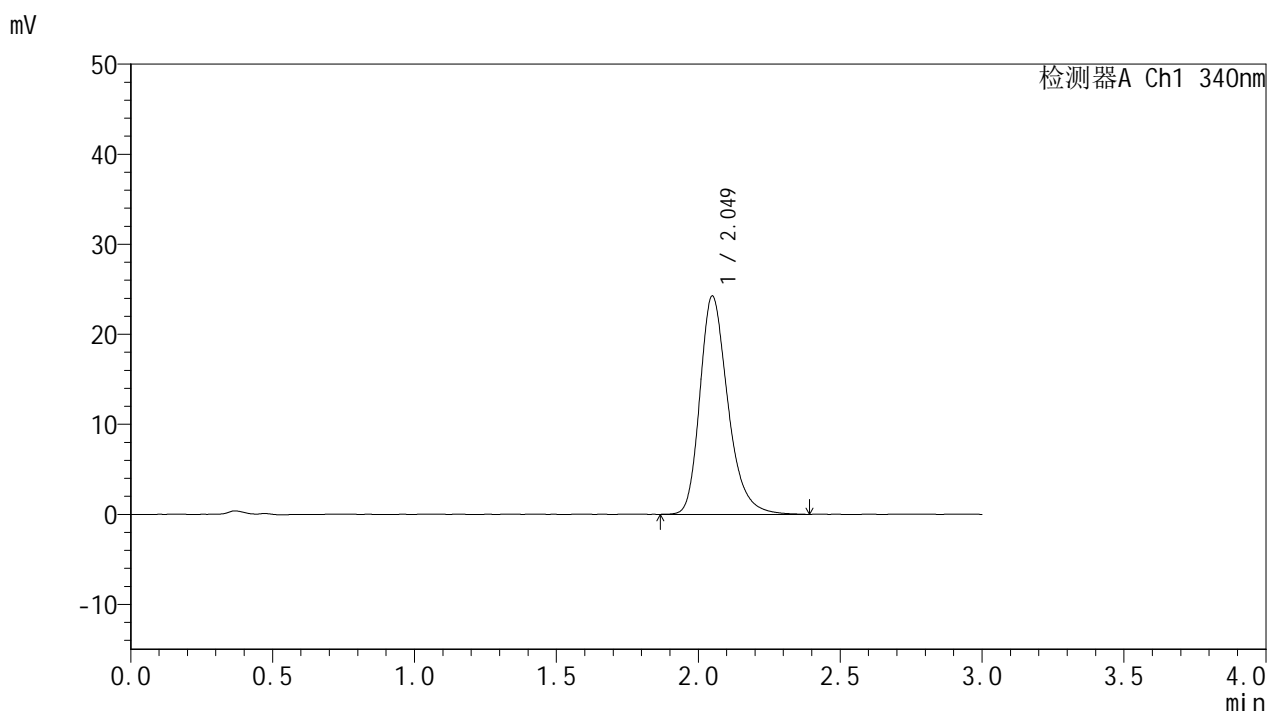
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	169259	100.000	24574	2169	1.278	--
总计		169259	100.000	24574			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-32-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:16:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.049	166835	100.000	24206	2159	1.280	--
总计		166835	100.000	24206			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

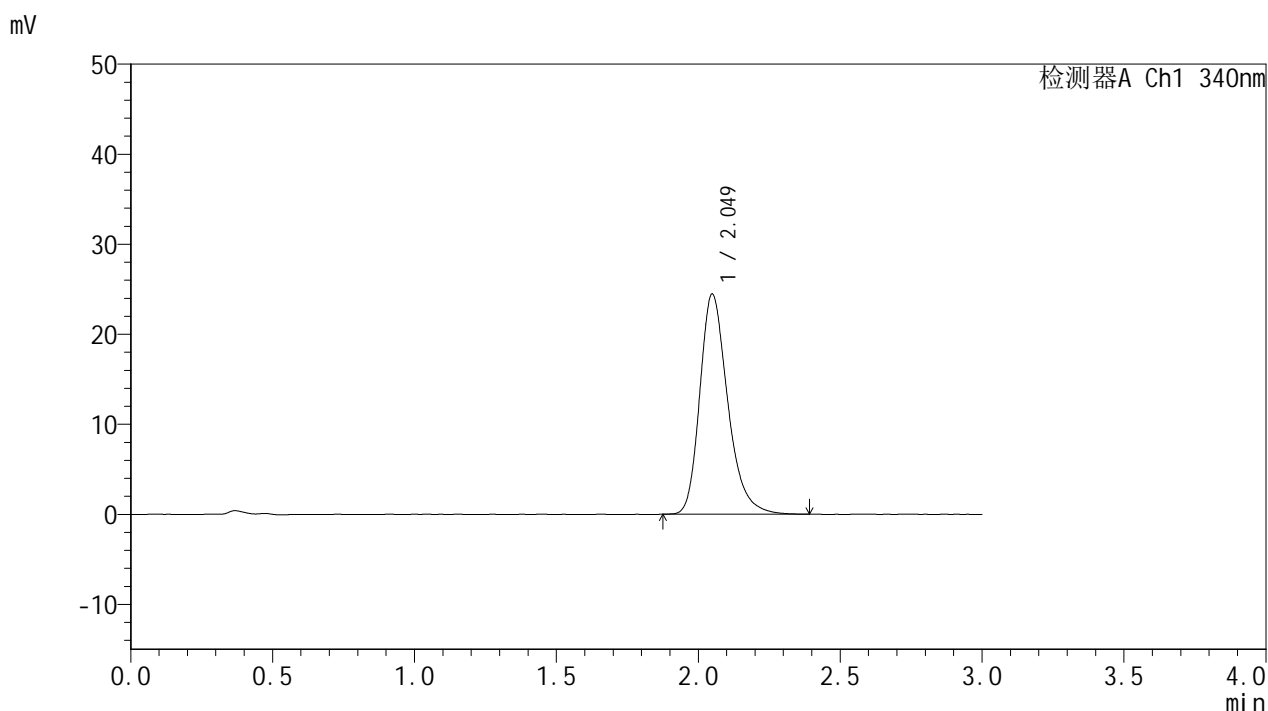


YMP-4103

<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 - 0-61/10-33-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:19:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

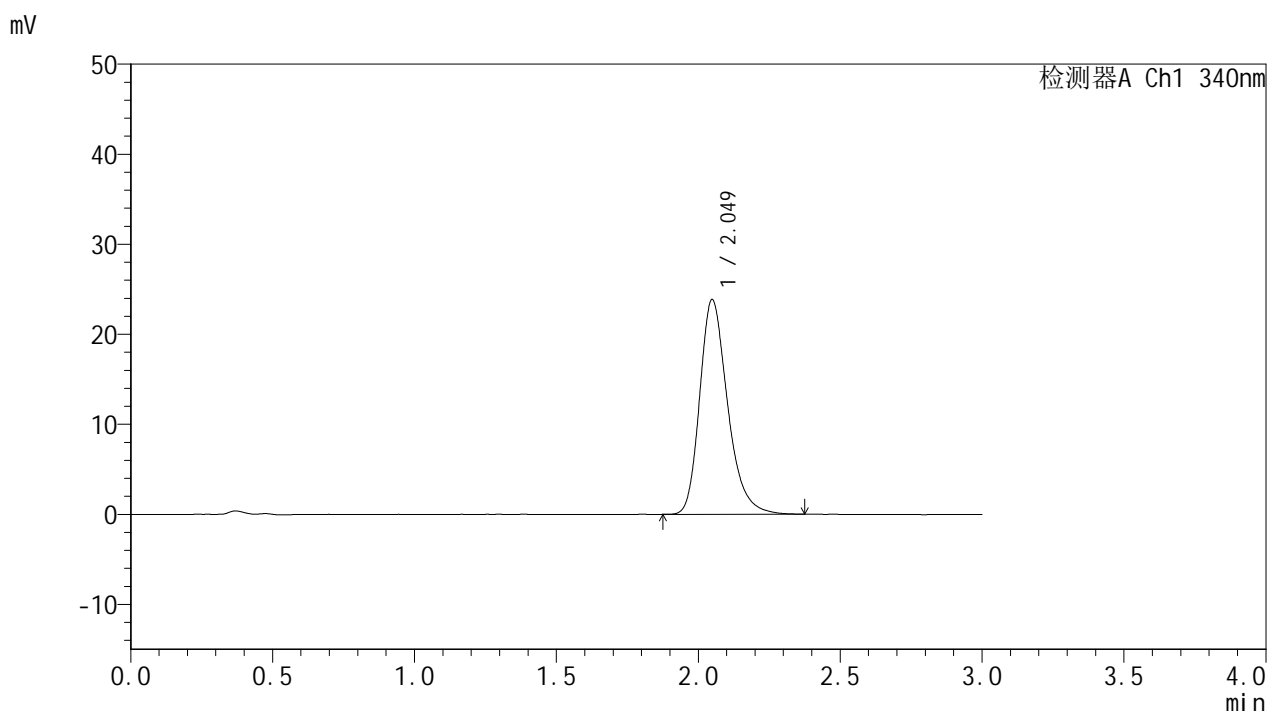
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	167797	100.000	24425	2168	1.275	--
总计		167797	100.000	24425			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-61/10-34-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.049	163410	100.000	23832	2171	1.275	--
总计		163410	100.000	23832			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

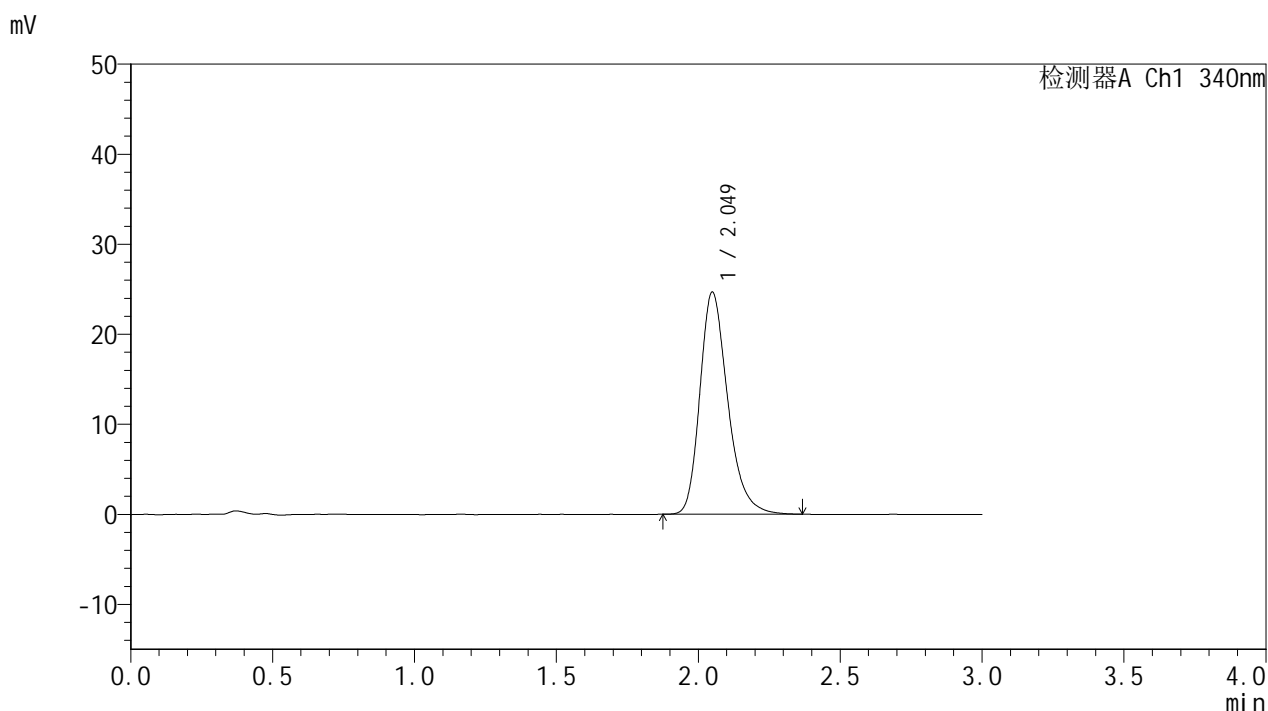


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-35-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.049	168776	100.000	24631	2169	1.273	--
总计		168776	100.000	24631			

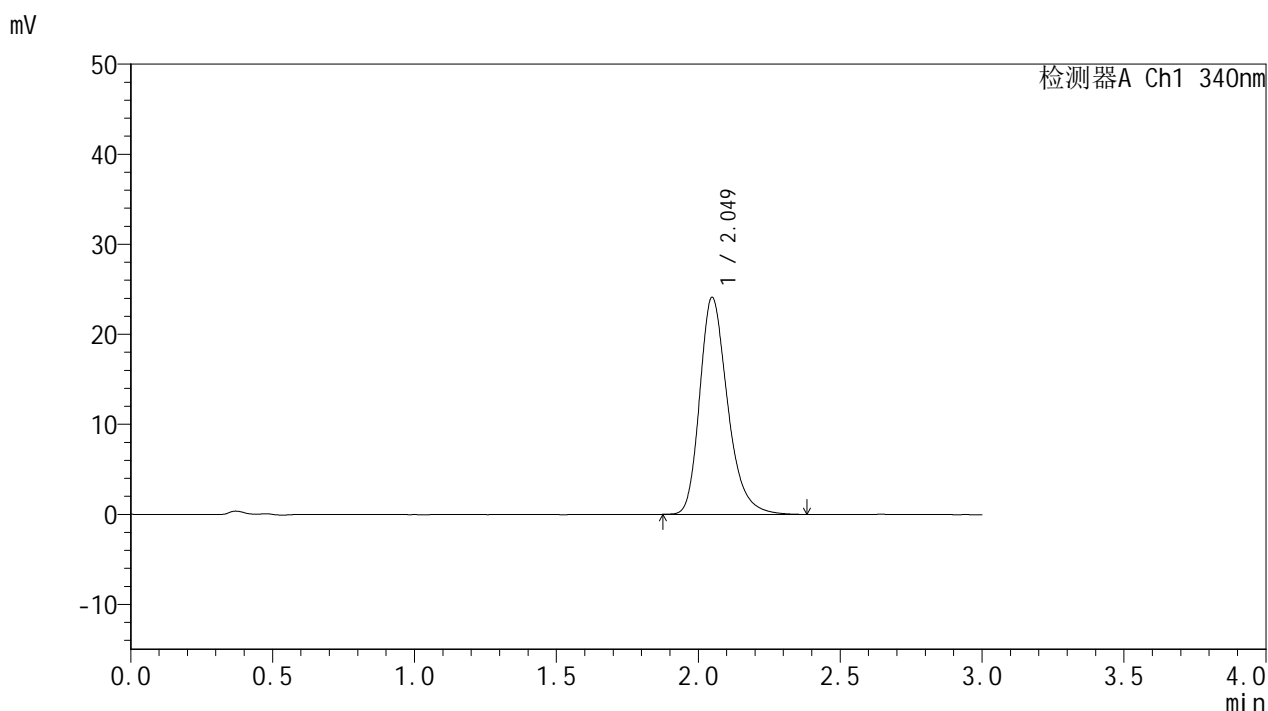
图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-61/10-36-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:29:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.049	165106	100.000	24084	2172	1.275	--
总计		165106	100.000	24084			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

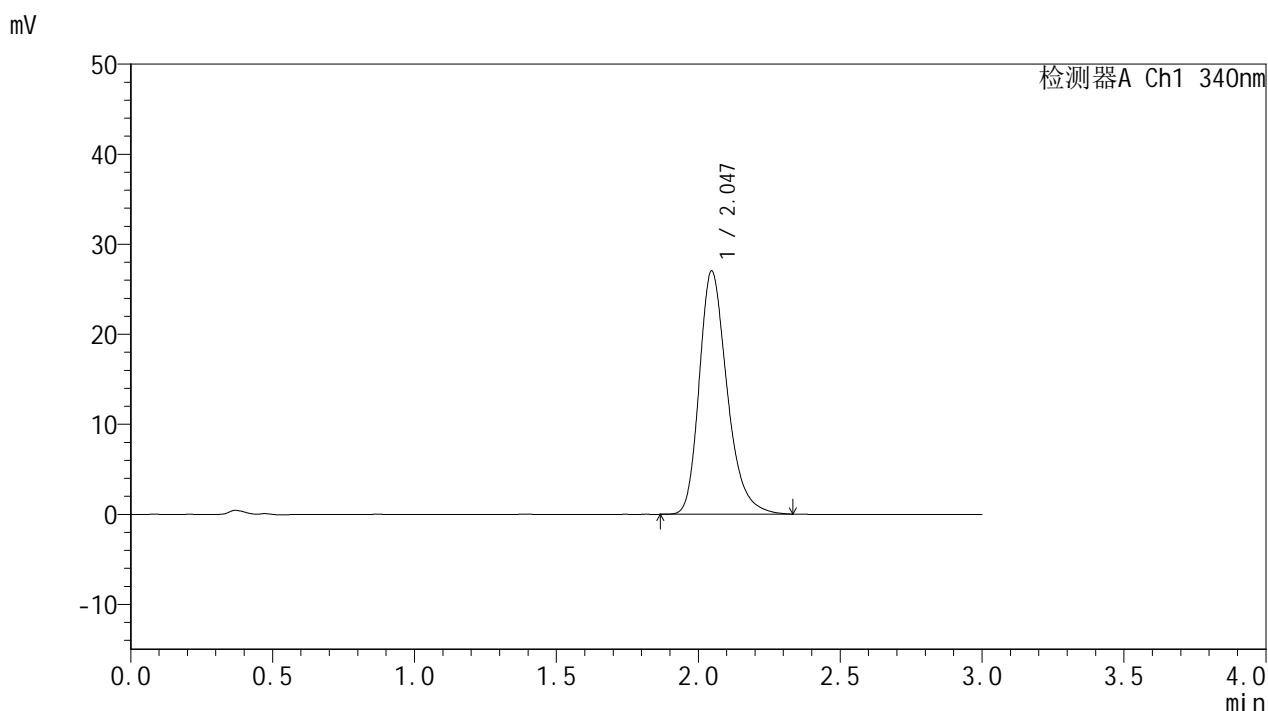


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-37-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:32:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.047	184830	100.000	27025	2168	1.276	--
总计		184830	100.000	27025			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

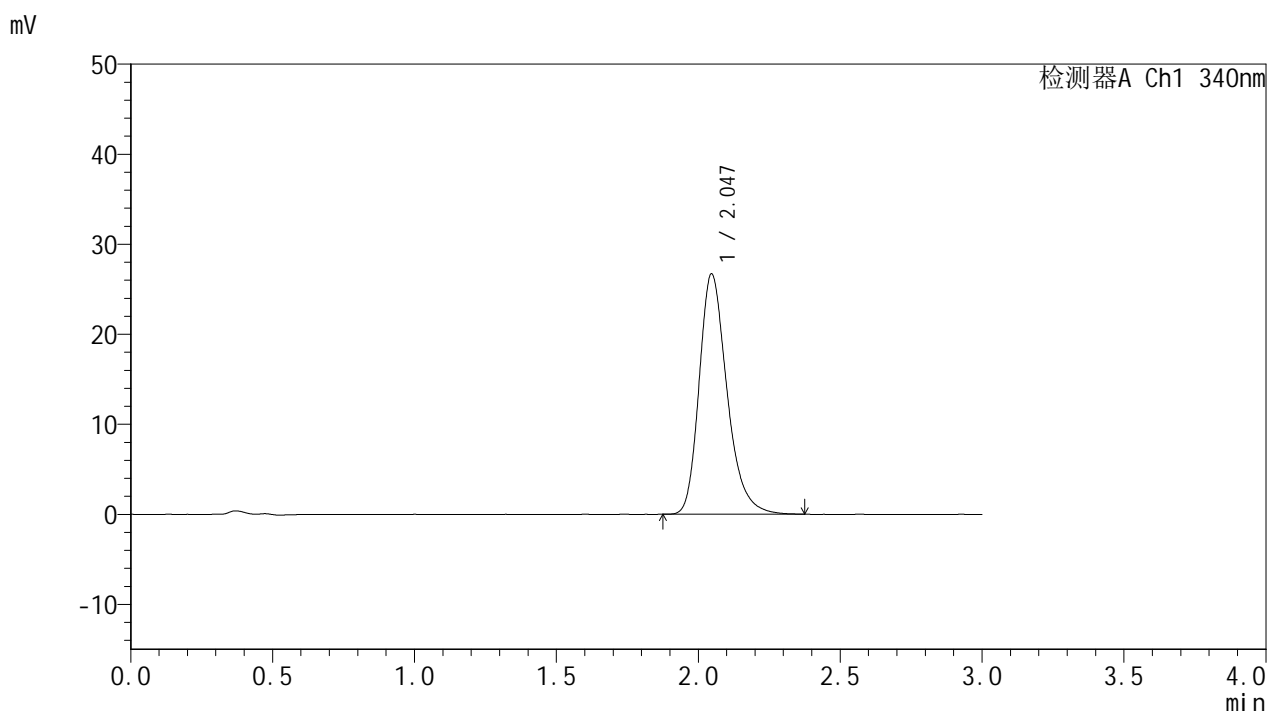


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-38-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.047	182745	100.000	26711	2169	1.275	--
总计		182745	100.000	26711			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

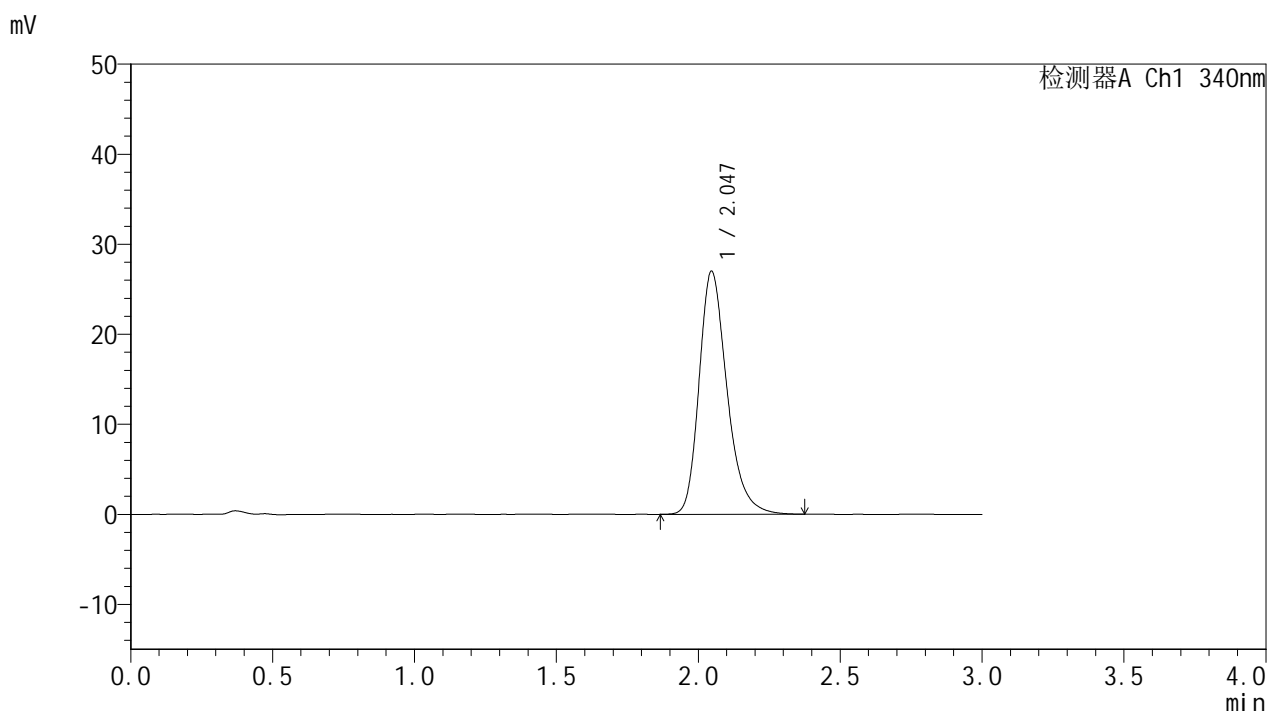


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-39-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:39:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:05:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.047	184815	100.000	27005	2162	1.273	--
总计		184815	100.000	27005			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

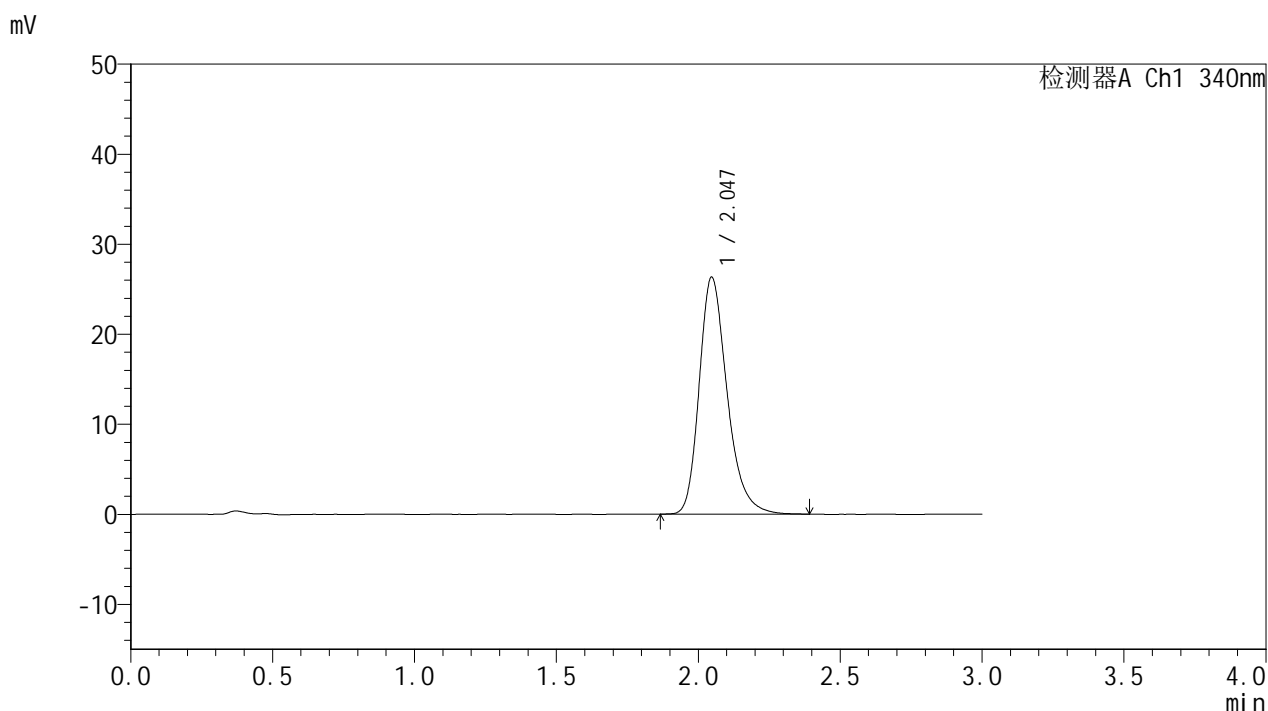


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-40-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:43:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.047	180188	100.000	26334	2175	1.271	--
总计		180188	100.000	26334			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

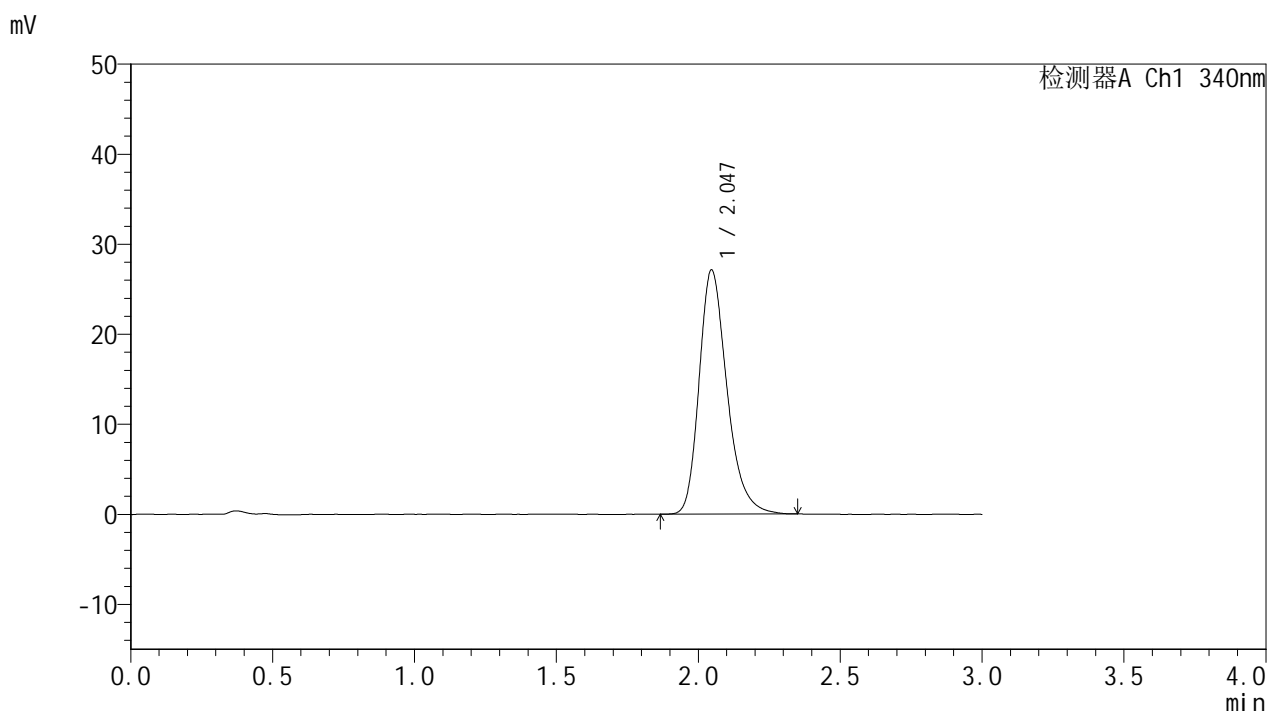


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-41-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:46:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.047	185413	100.000	27135	2172	1.275	--
总计		185413	100.000	27135			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

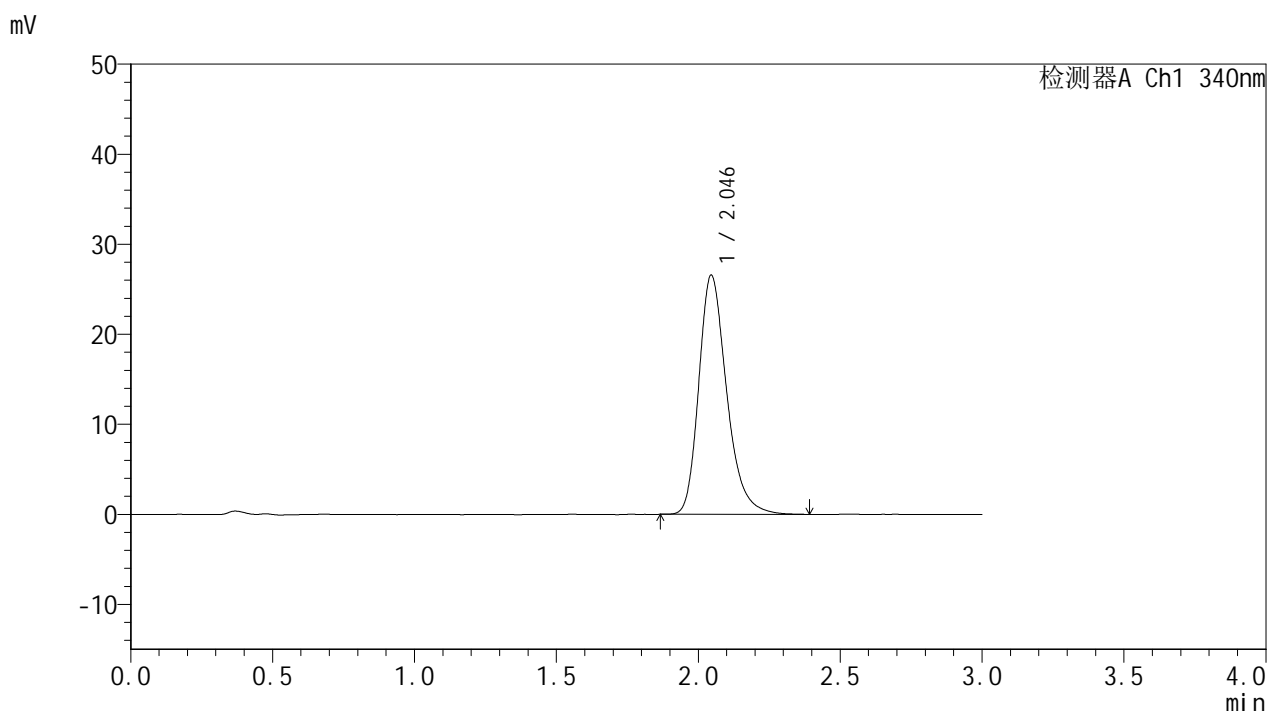


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-42-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.046	181650	100.000	26567	2171	1.274	--
总计		181650	100.000	26567			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

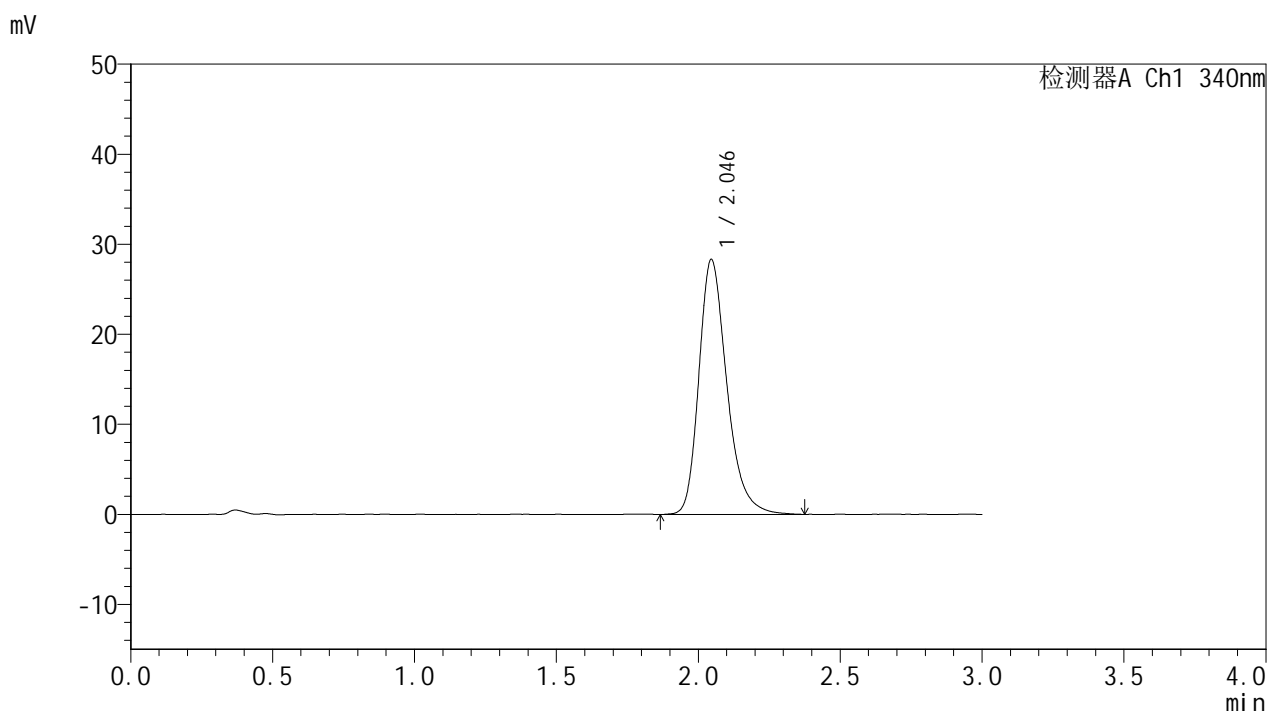


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-43-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:53:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.046	194090	100.000	28317	2169	1.279	--
总计		194090	100.000	28317			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

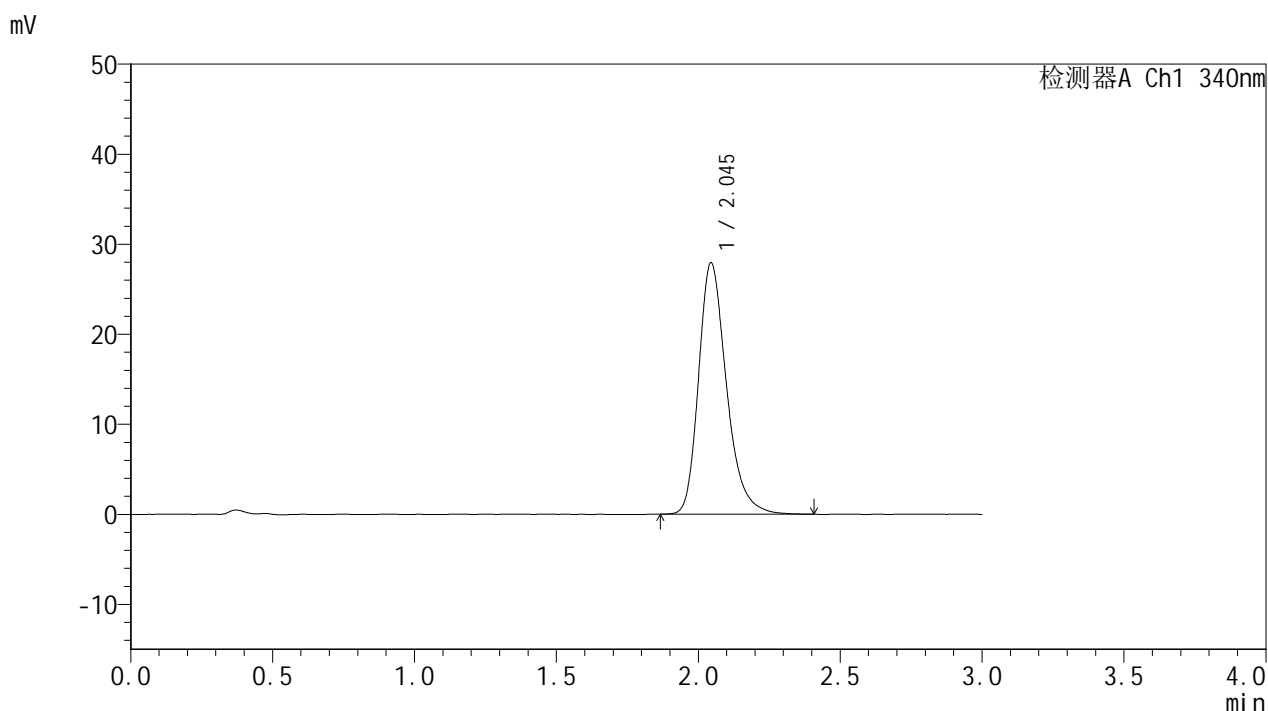


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-44-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:56:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.045	191277	100.000	27923	2170	1.276	--
总计		191277	100.000	27923			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

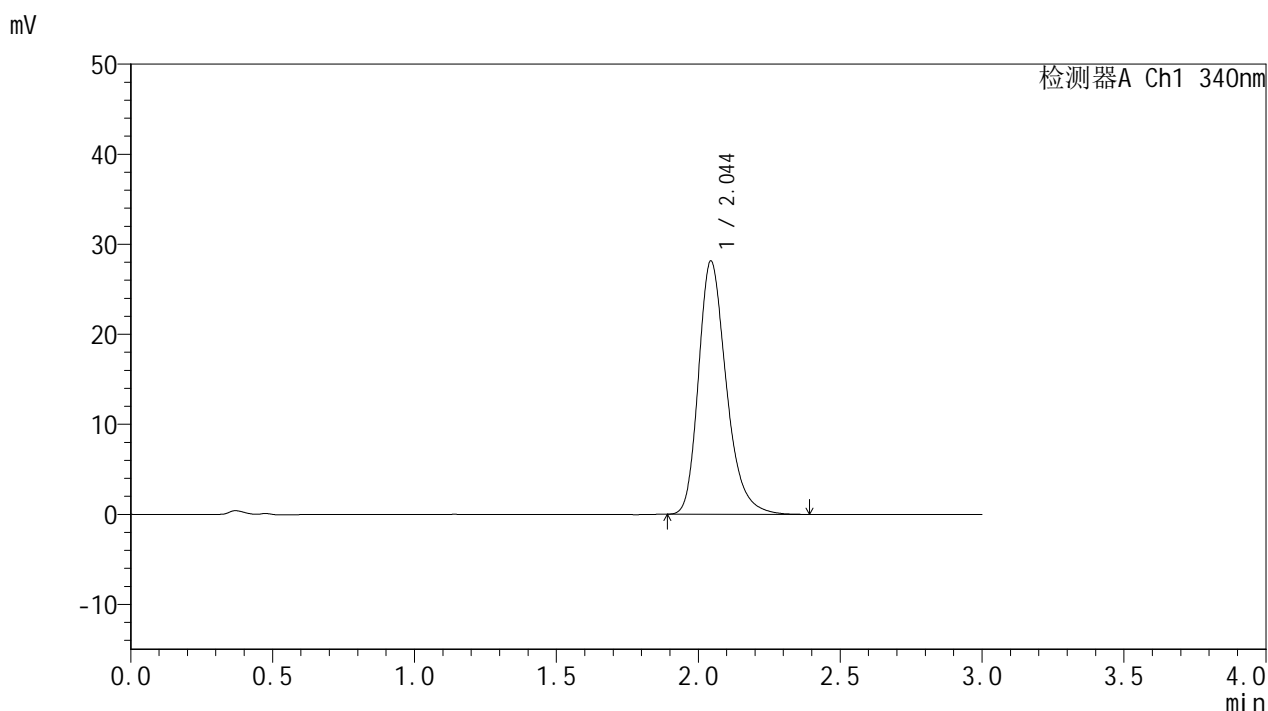


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-45-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 15:59:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.044	192320	100.000	28111	2171	1.277	--
总计		192320	100.000	28111			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

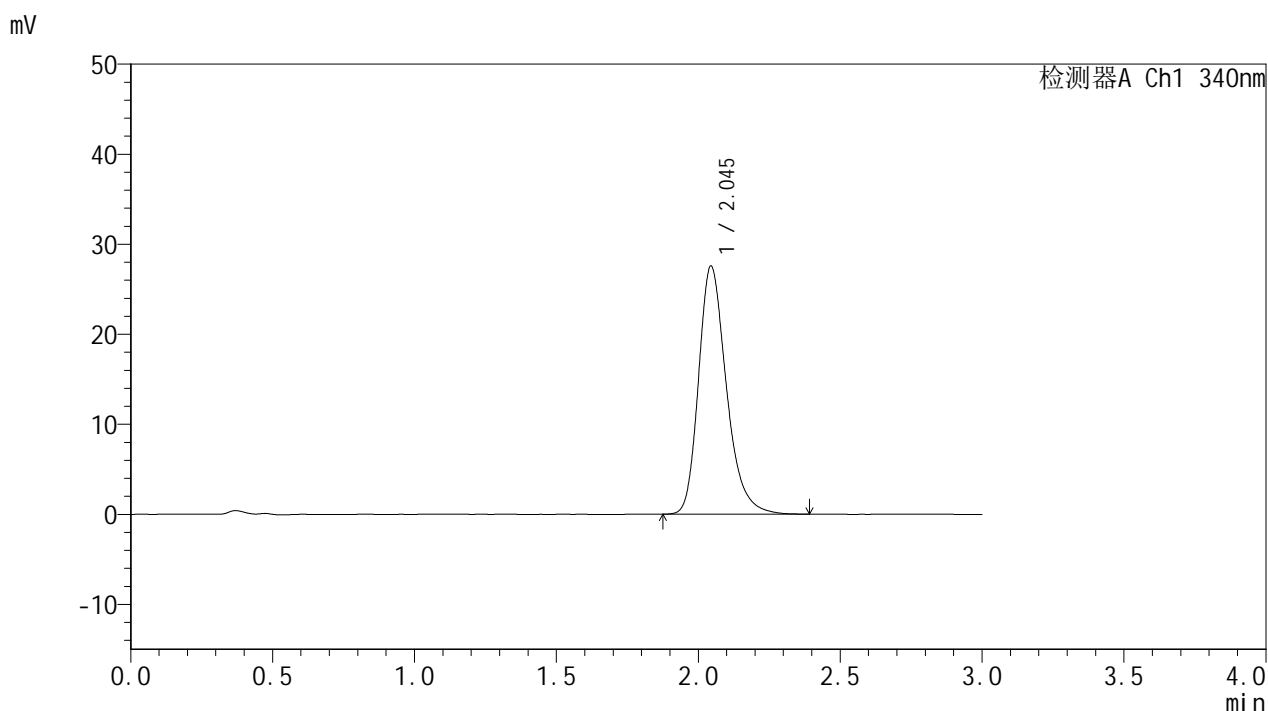


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-46-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:03:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.045	188611	100.000	27542	2169	1.276	--
总计		188611	100.000	27542			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

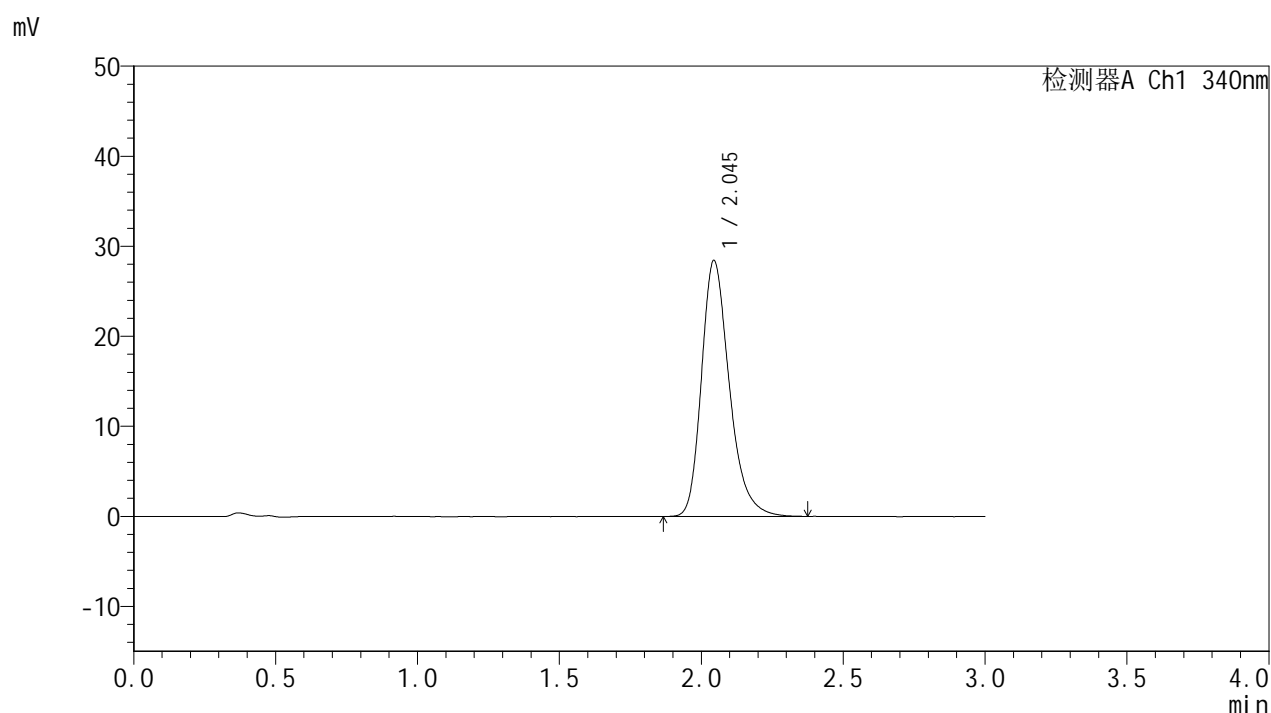


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-47-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:06:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.045	194398	100.000	28407	2167	1.277	--
总计		194398	100.000	28407			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

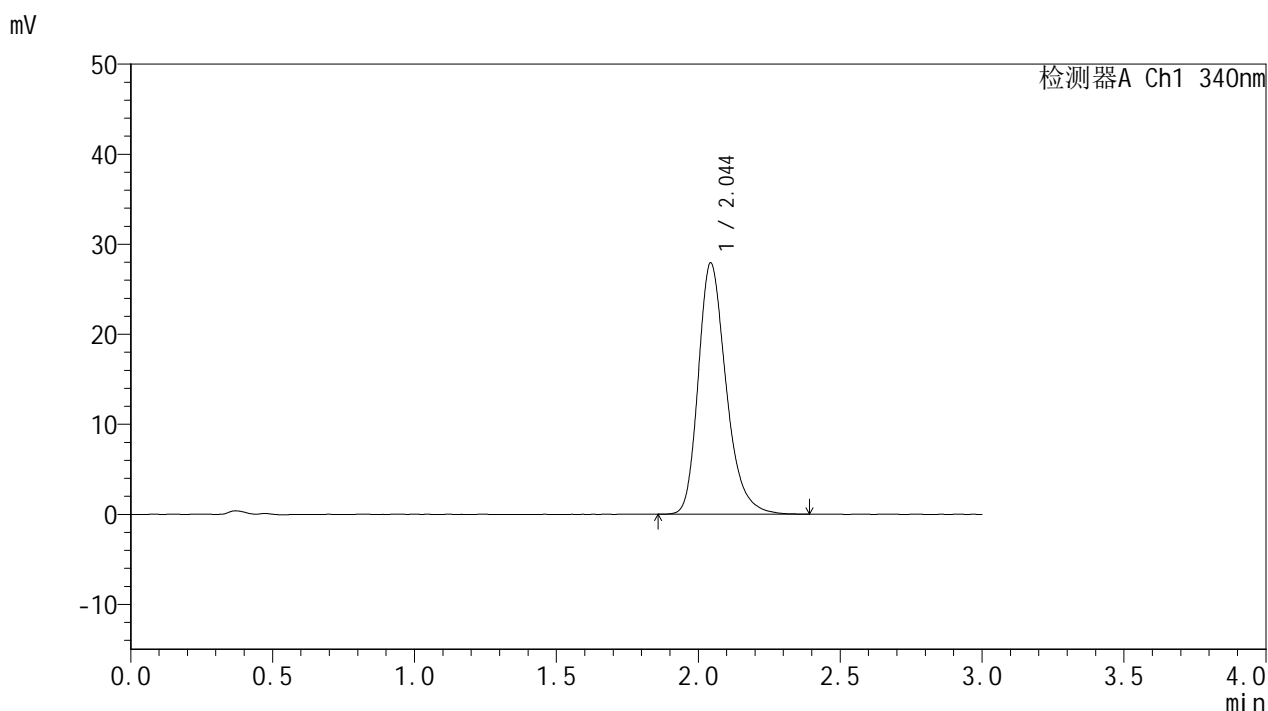


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-48-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:09:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.044	190580	100.000	27858	2178	1.275	--
总计		190580	100.000	27858			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

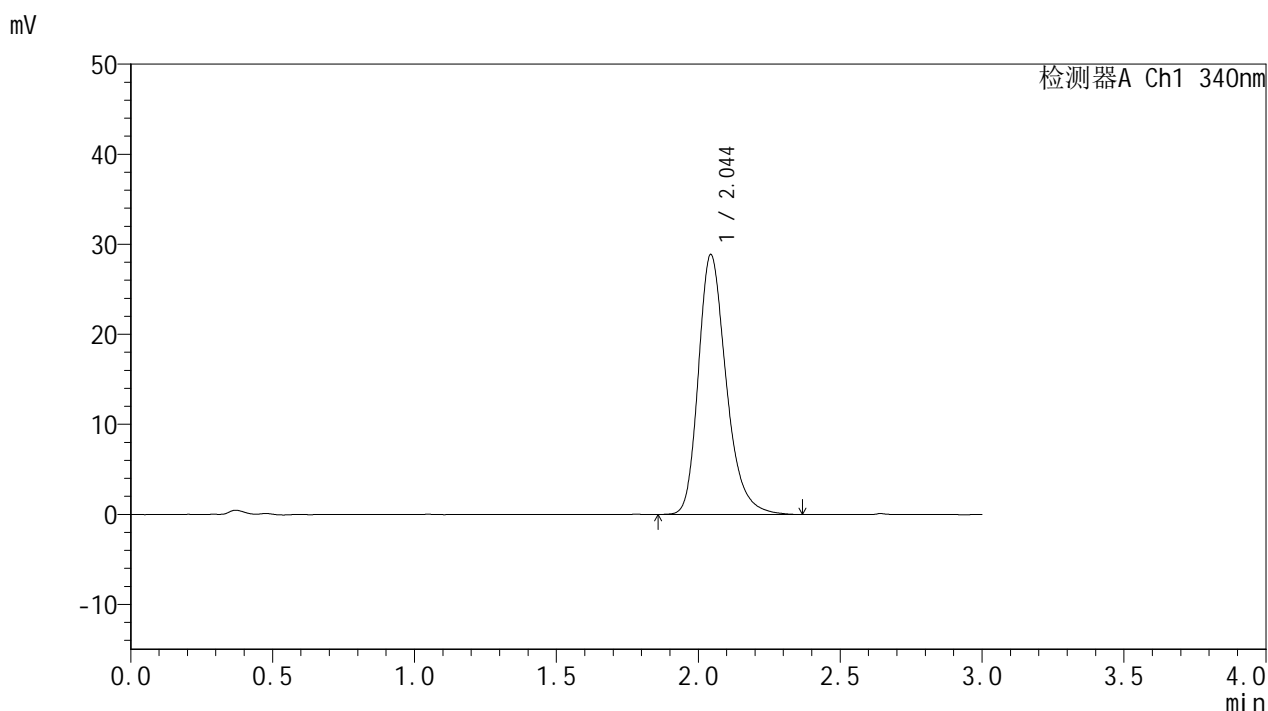


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-49-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:13:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.044	197203	100.000	28822	2177	1.275	--
总计		197203	100.000	28822			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

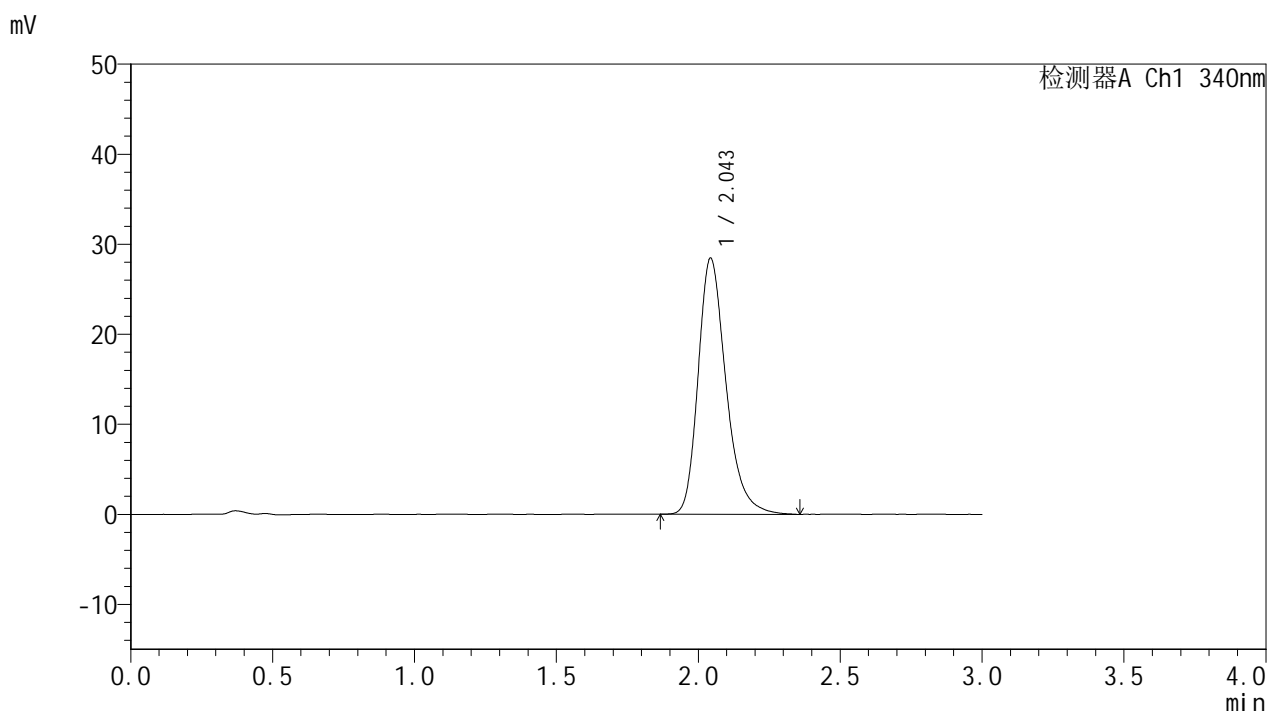


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-50-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:16:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

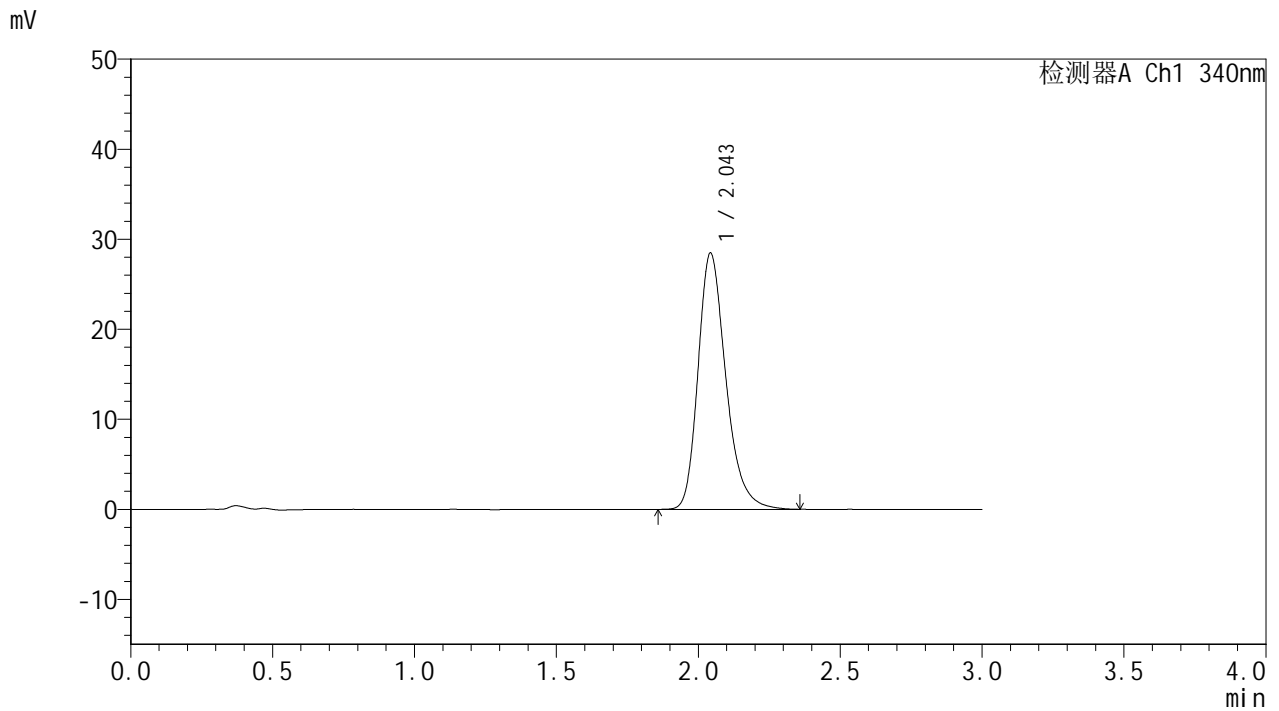
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	194337	100.000	28365	2177	1.278	--
总计		194337	100.000	28365			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-51-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:20:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.043	194268	100.000	28374	2175	1.271	--
总计		194268	100.000	28374			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

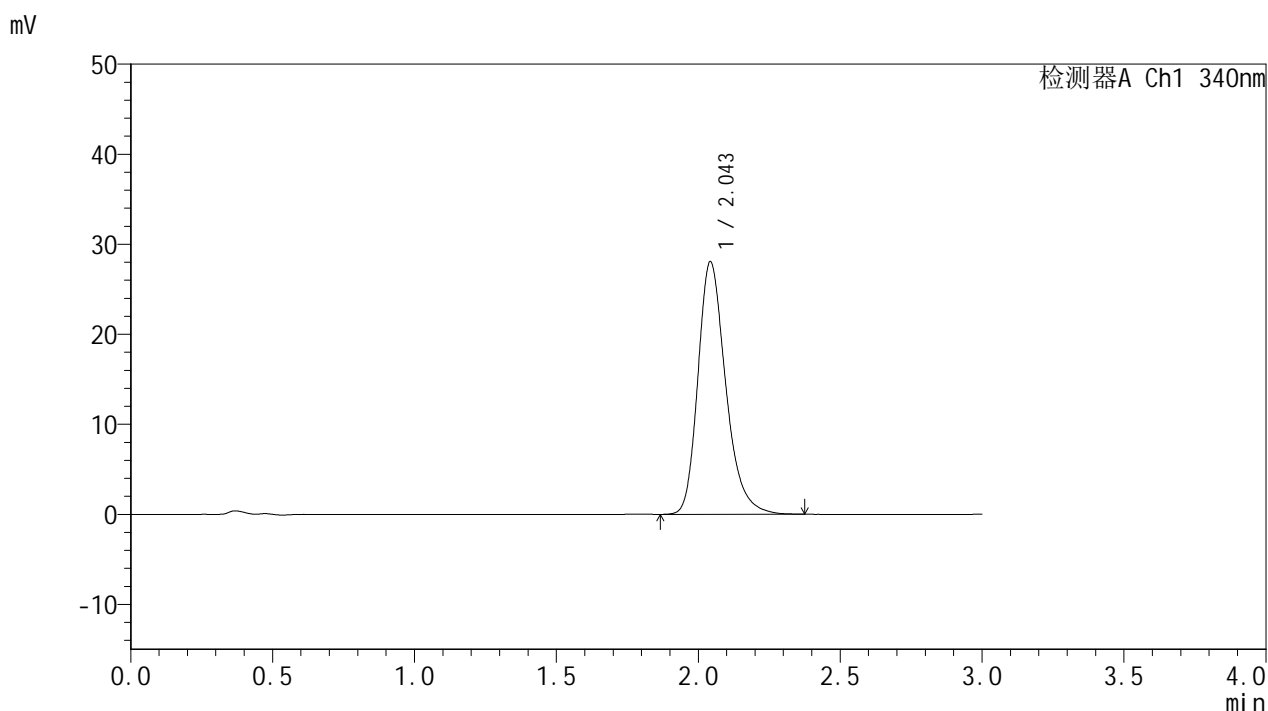


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-52-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:23:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.043	191349	100.000	27941	2177	1.271	--
总计		191349	100.000	27941			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

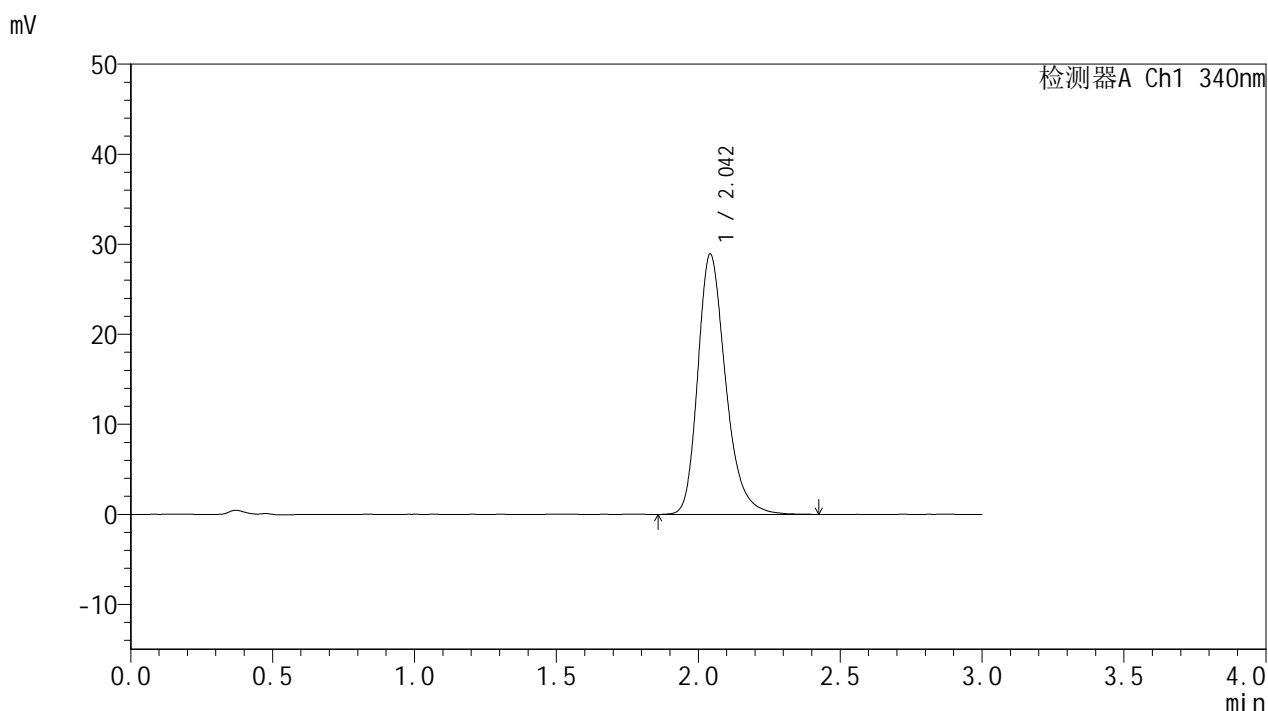


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-53-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:26:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.042	197713	100.000	28825	2179	1.274	--
总计		197713	100.000	28825			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

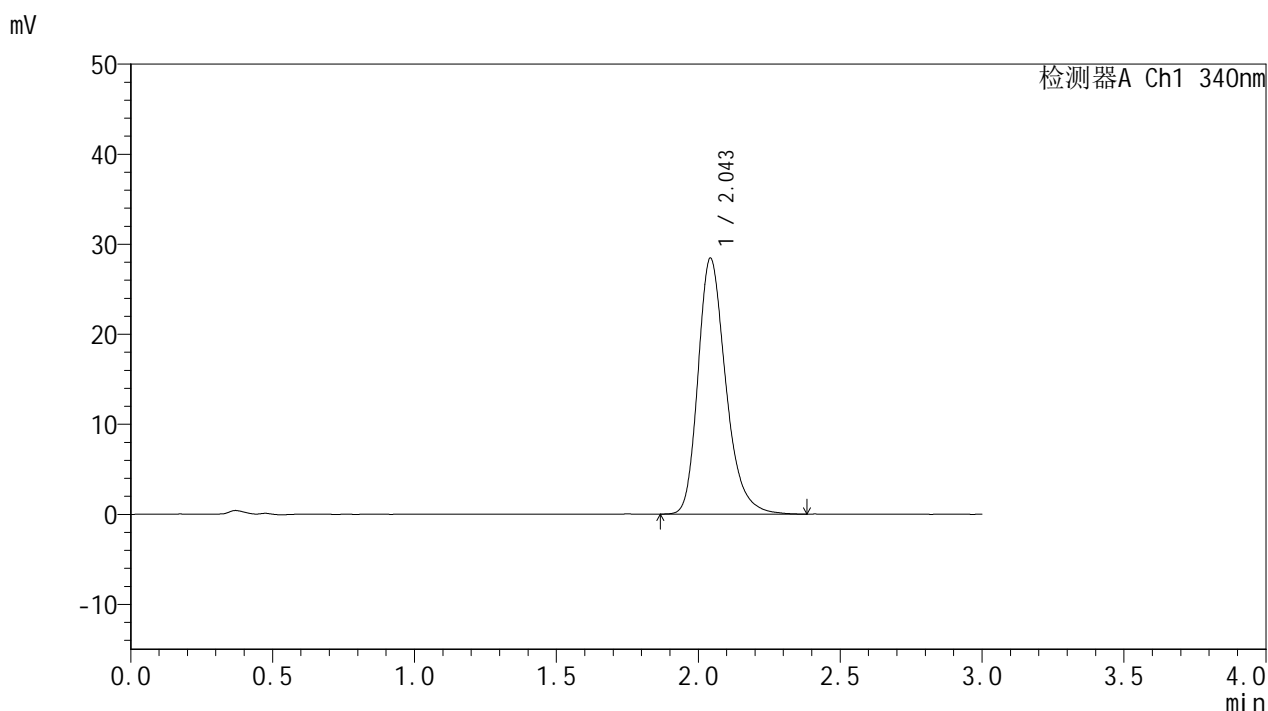


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-54-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:30:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.043	193782	100.000	28324	2184	1.270	--
总计		193782	100.000	28324			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

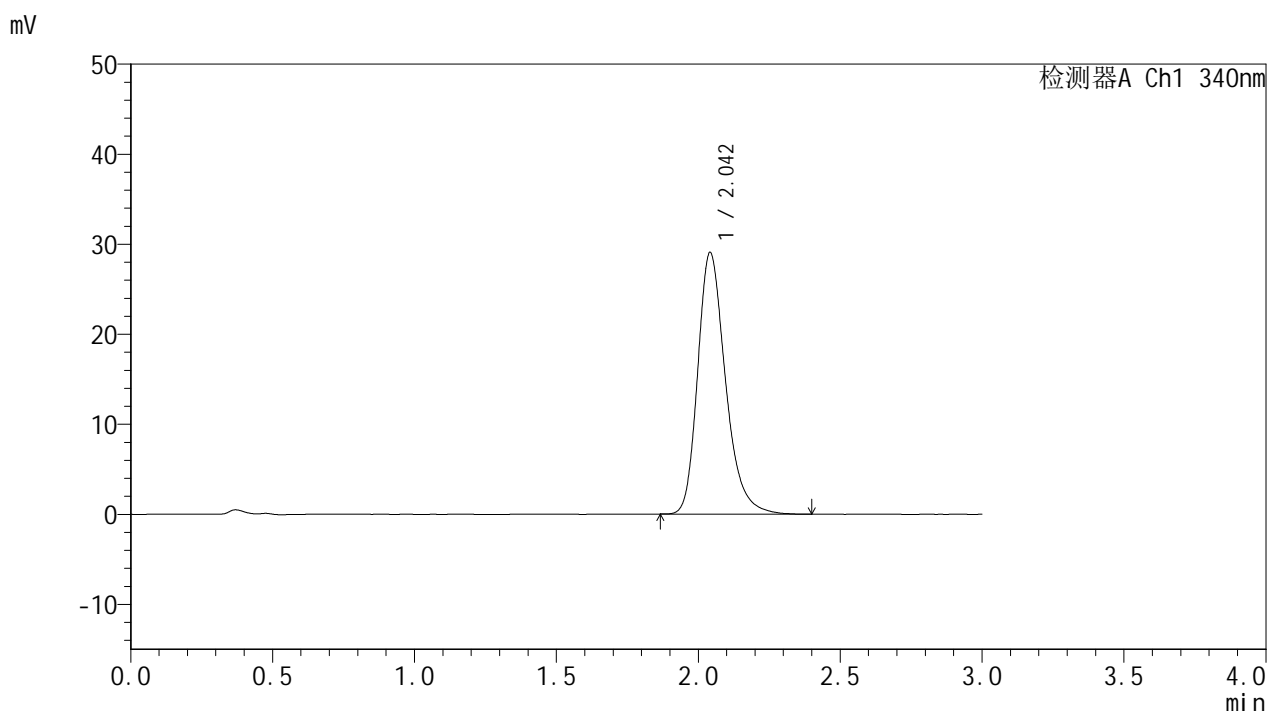


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-55-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:33:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.042	198137	100.000	28995	2183	1.273	--
总计		198137	100.000	28995			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

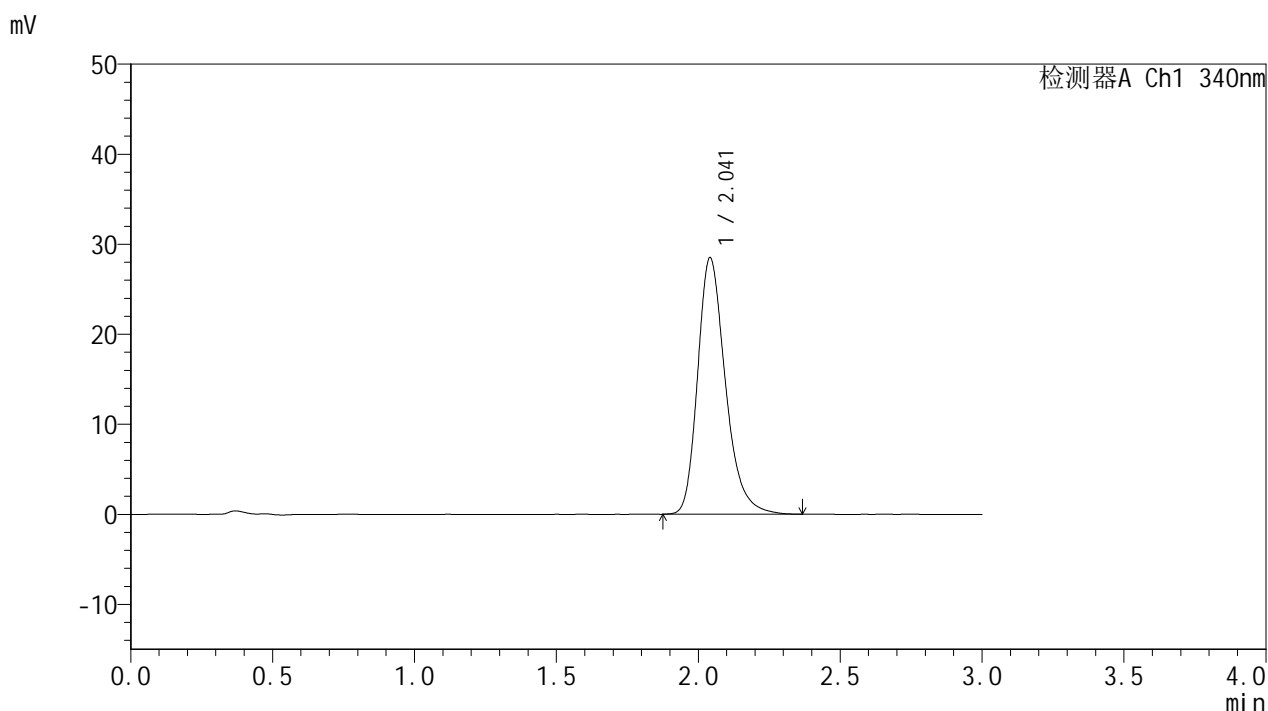


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-56-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:37:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.041	194291	100.000	28446	2175	1.276	--
总计		194291	100.000	28446			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

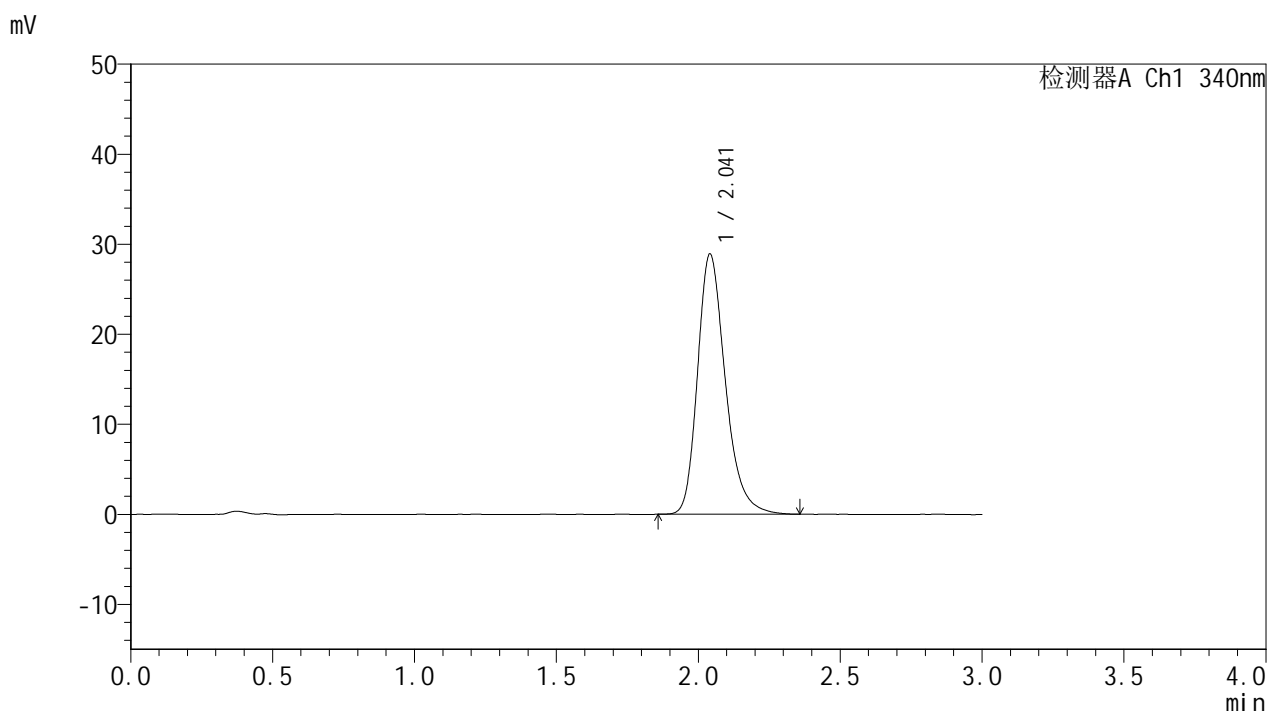


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-57-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:40:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.041	196634	100.000	28862	2180	1.269	--
总计		196634	100.000	28862			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

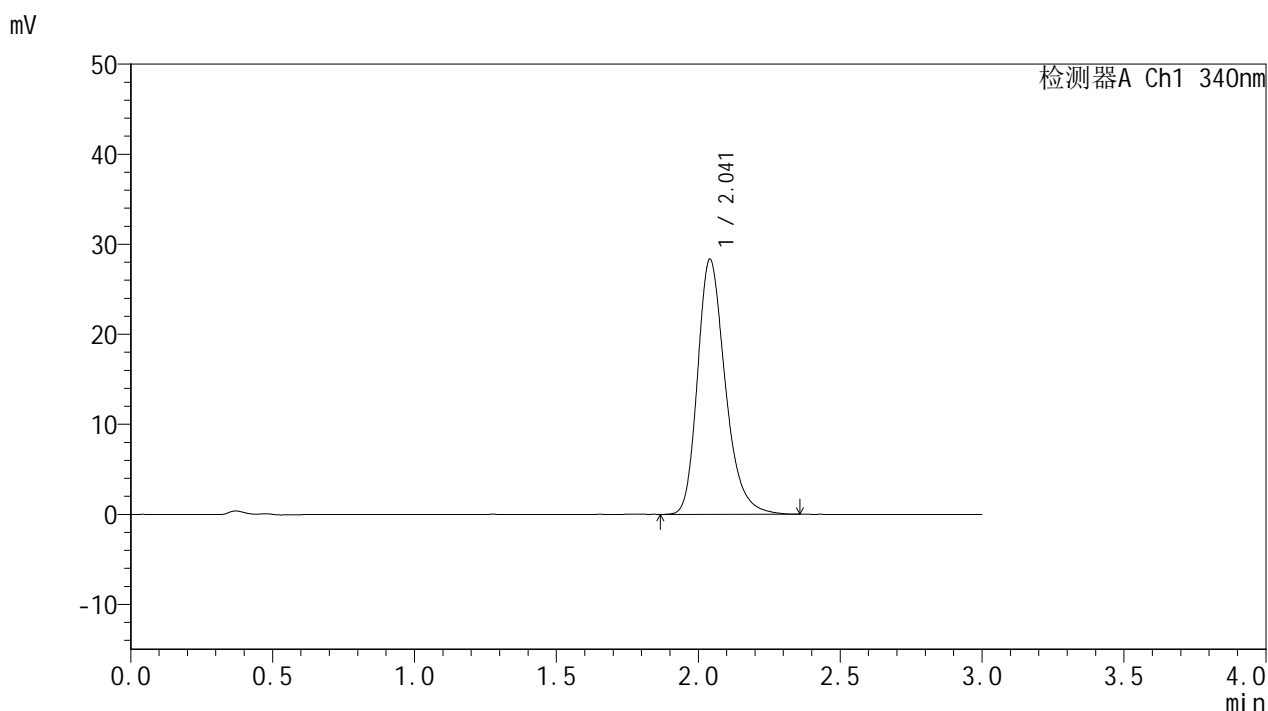


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-58-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:43:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.041	192588	100.000	28298	2184	1.267	--
总计		192588	100.000	28298			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

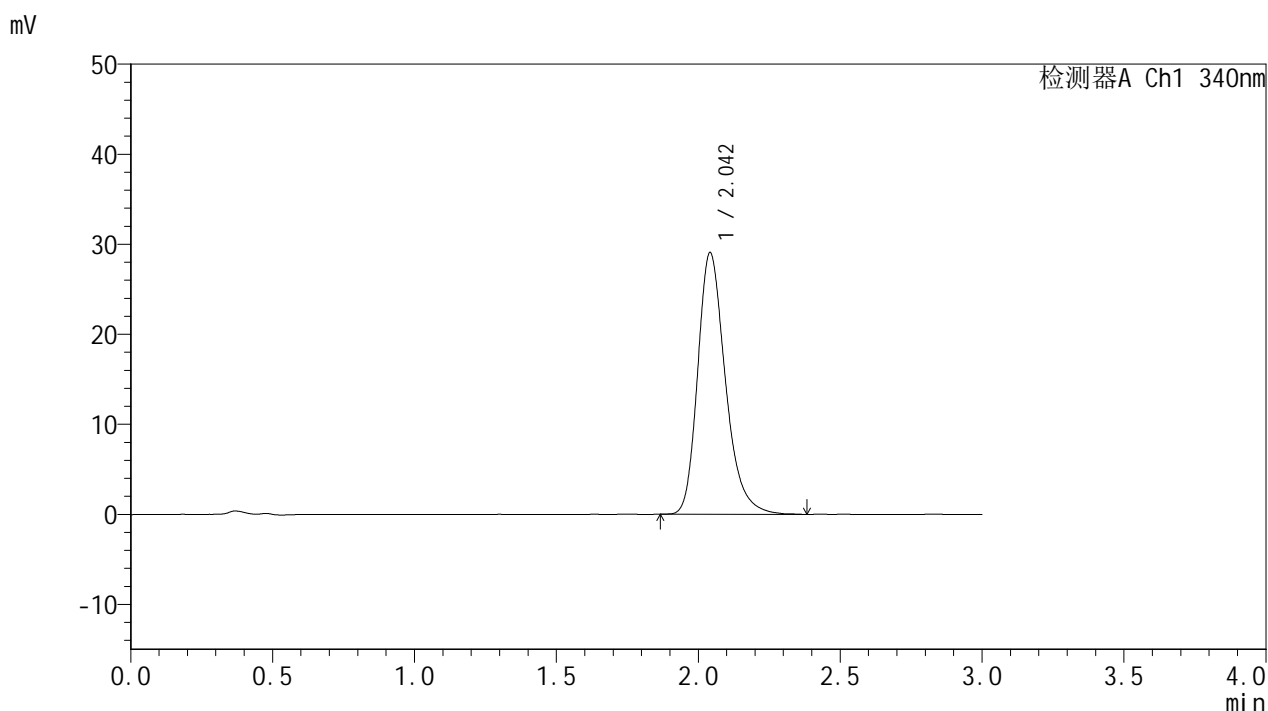


YMP-4103

<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 - 0-61/10-59-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:47:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.042	197770	100.000	28999	2189	1.275	--
总计		197770	100.000	28999			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

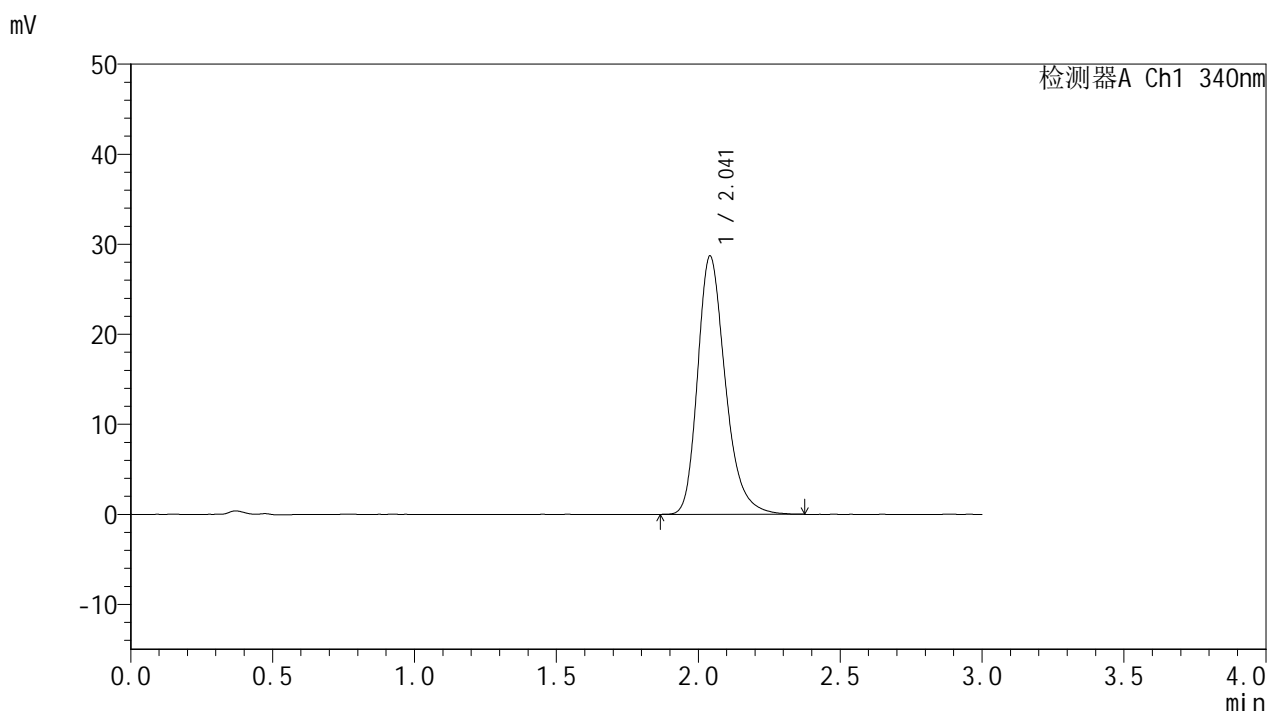


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-60-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:50:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.041	195240	100.000	28644	2186	1.274	--
总计		195240	100.000	28644			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

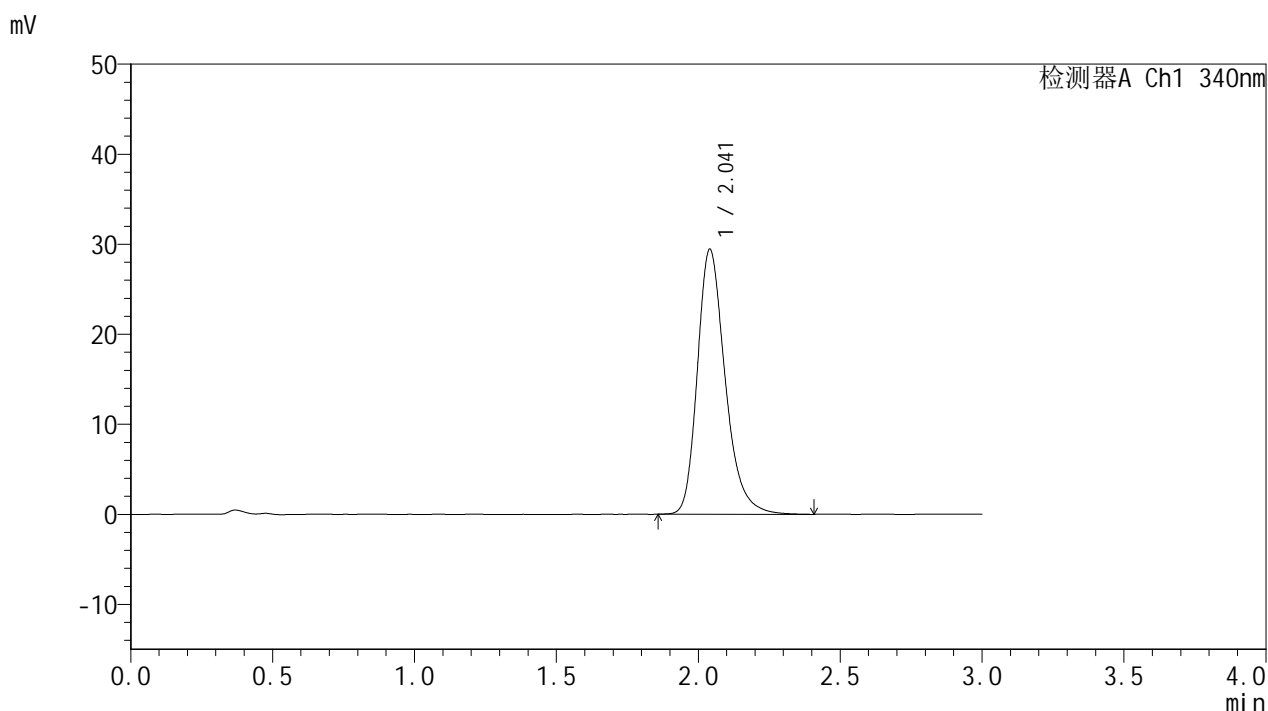


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-61-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:54:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.041	200838	100.000	29423	2181	1.272	--
总计		200838	100.000	29423			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

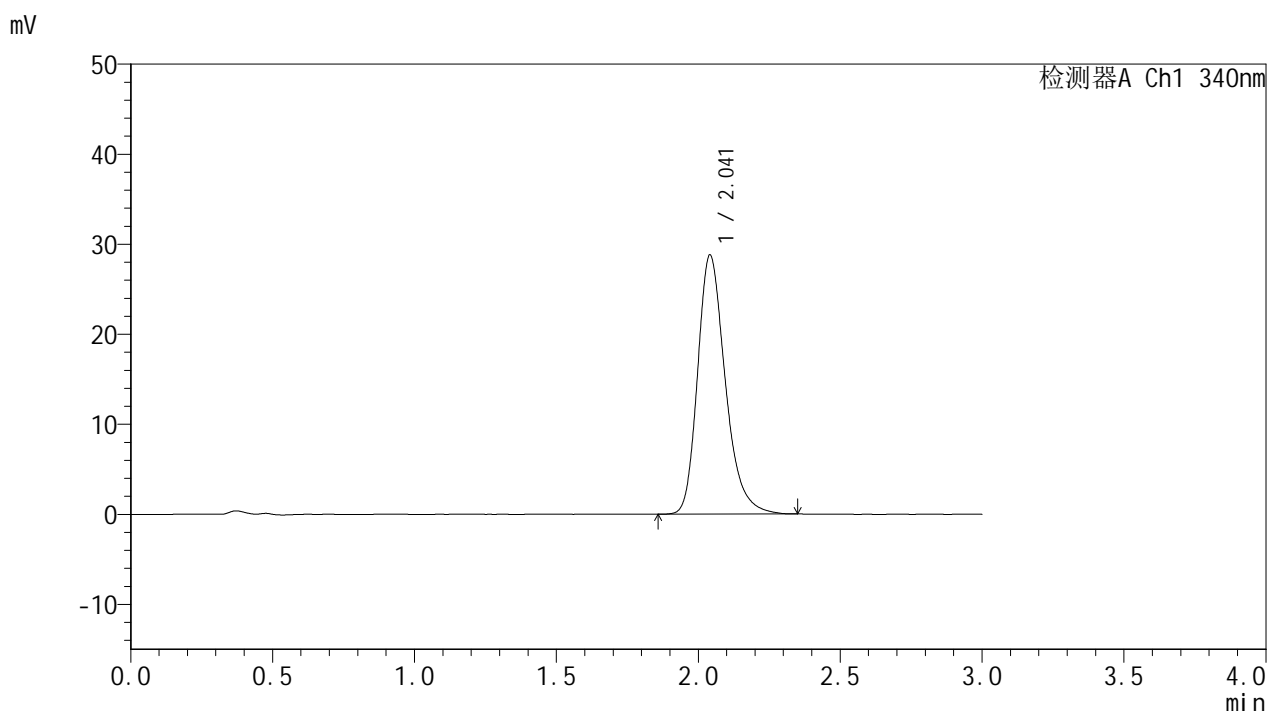


YMP-4103

<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 - 0-61/10-62-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 16:57:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:06:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.041	195556	100.000	28736	2189	1.274	--
总计		195556	100.000	28736			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

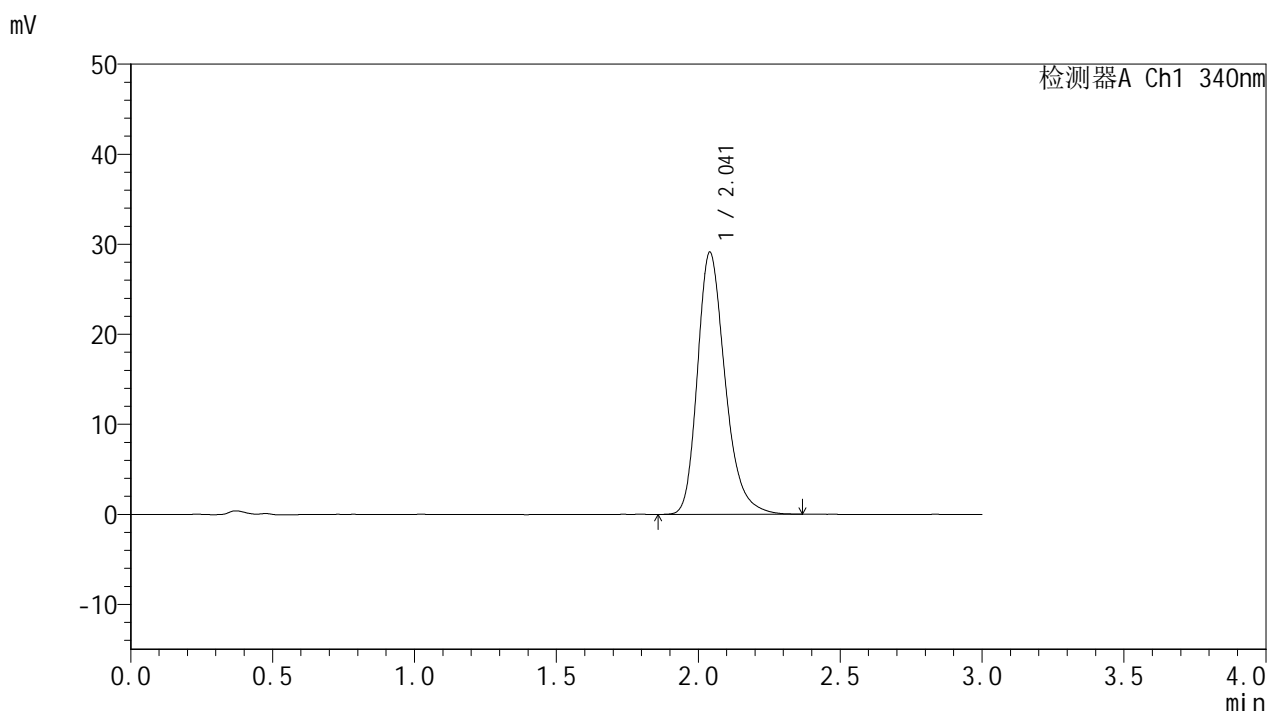


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-63-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:00:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.041	197966	100.000	29092	2187	1.270	--
总计		197966	100.000	29092			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

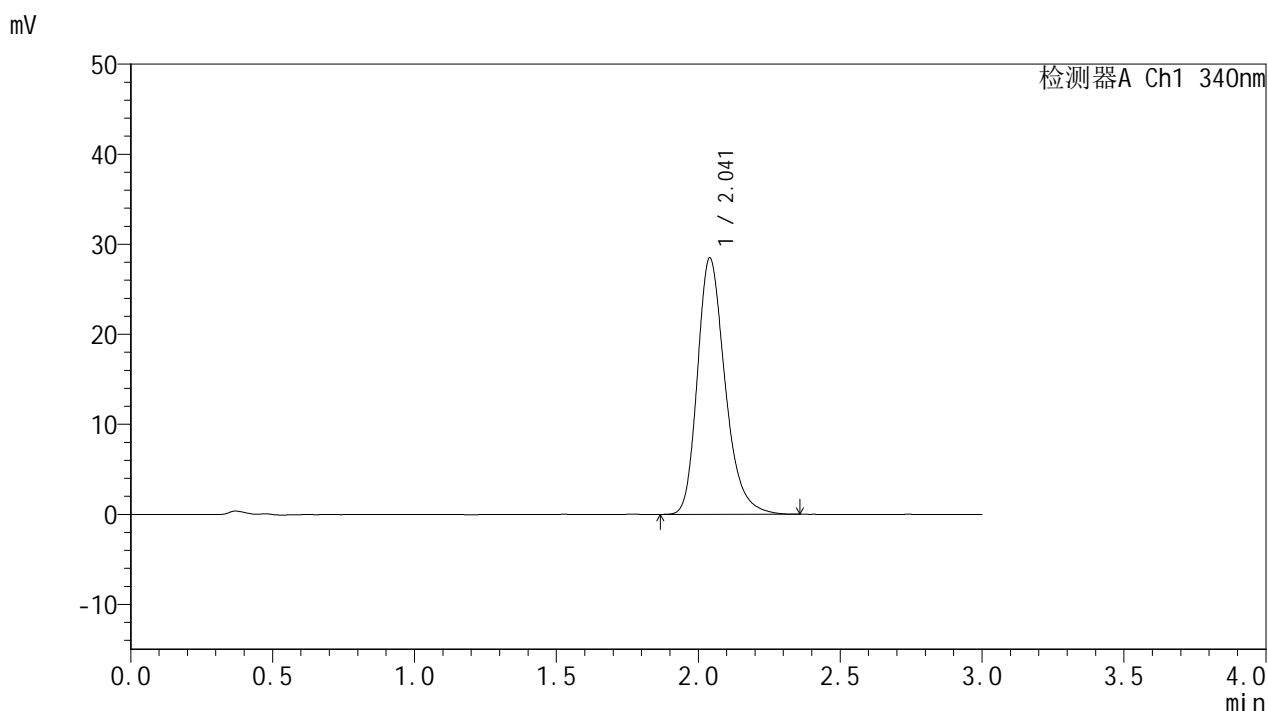


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-64-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:04:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.041	193331	100.000	28473	2190	1.268	--
总计		193331	100.000	28473			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

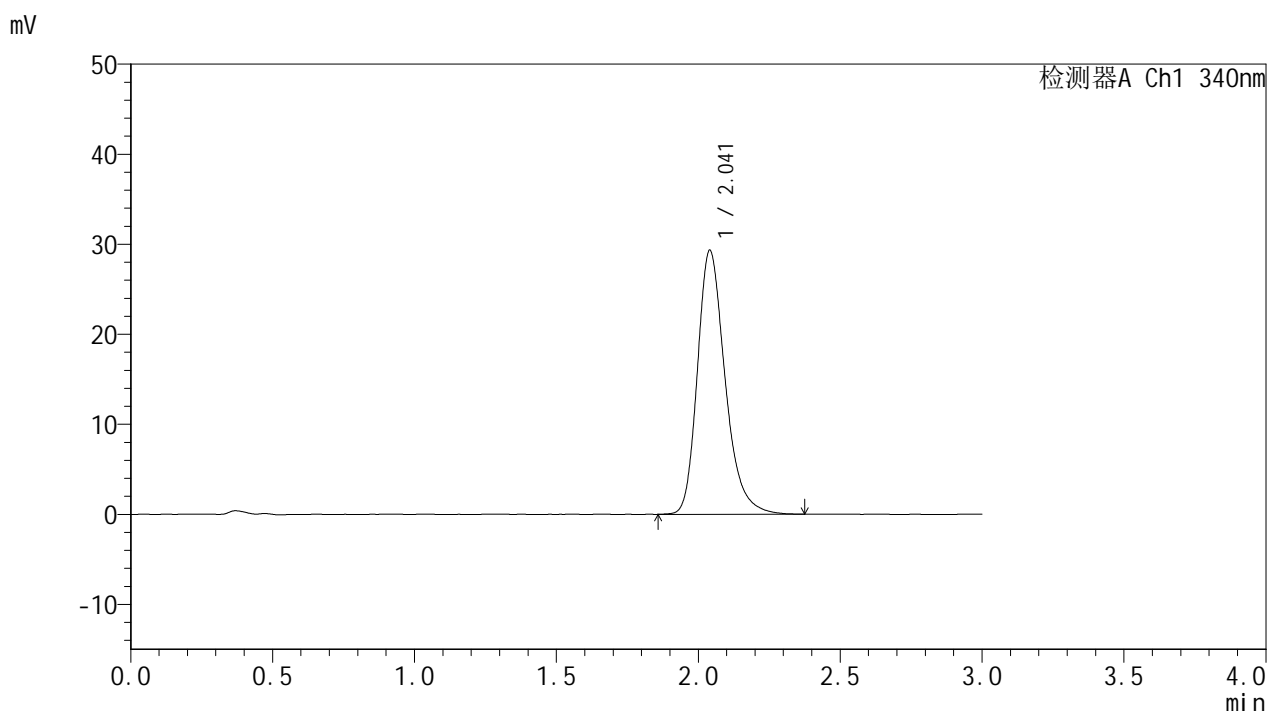


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-65-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.041	199379	100.000	29298	2191	1.270	--
总计		199379	100.000	29298			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

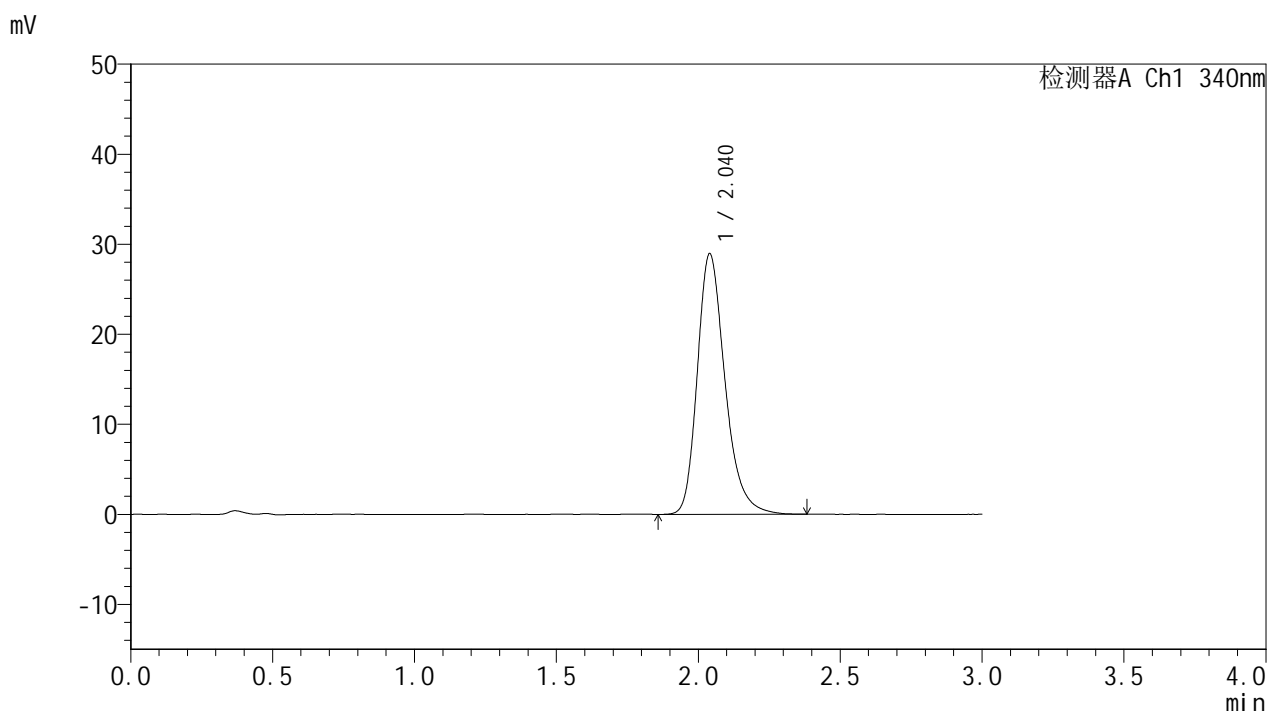


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-66-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.040	196885	100.000	28948	2196	1.271	--
总计		196885	100.000	28948			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

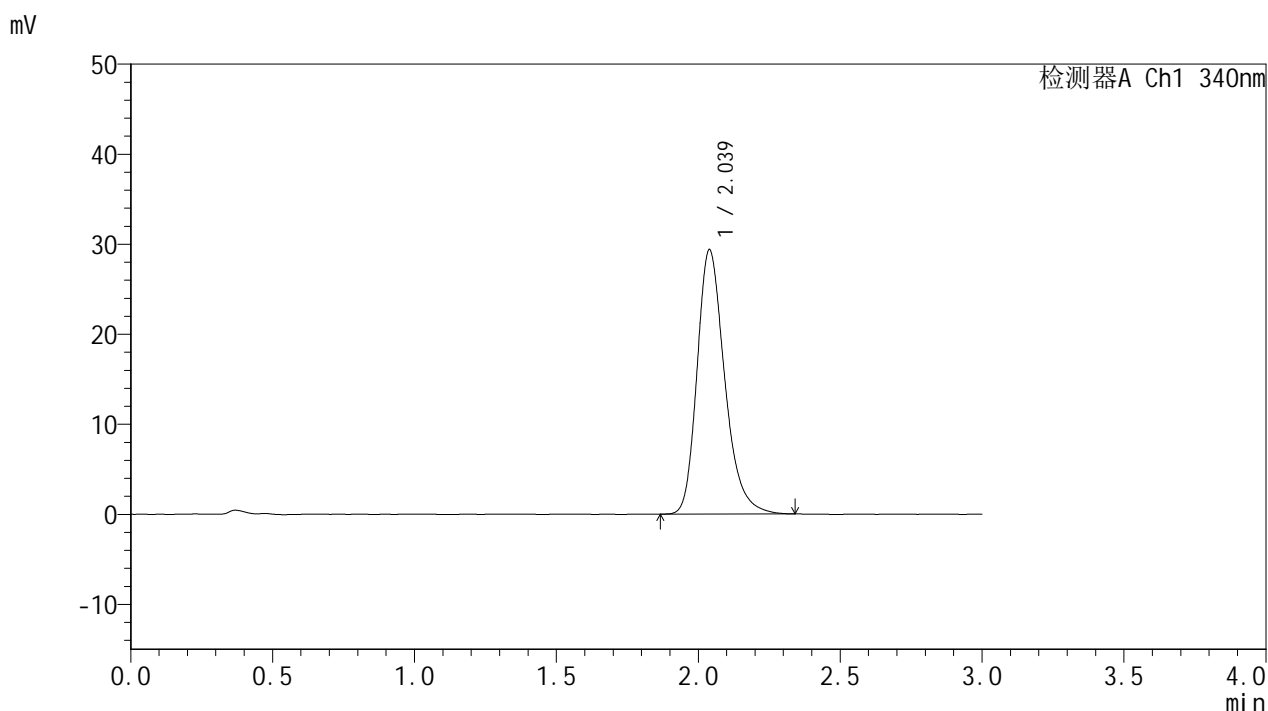


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-67-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:14:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.039	198918	100.000	29374	2189	1.269	--
总计		198918	100.000	29374			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

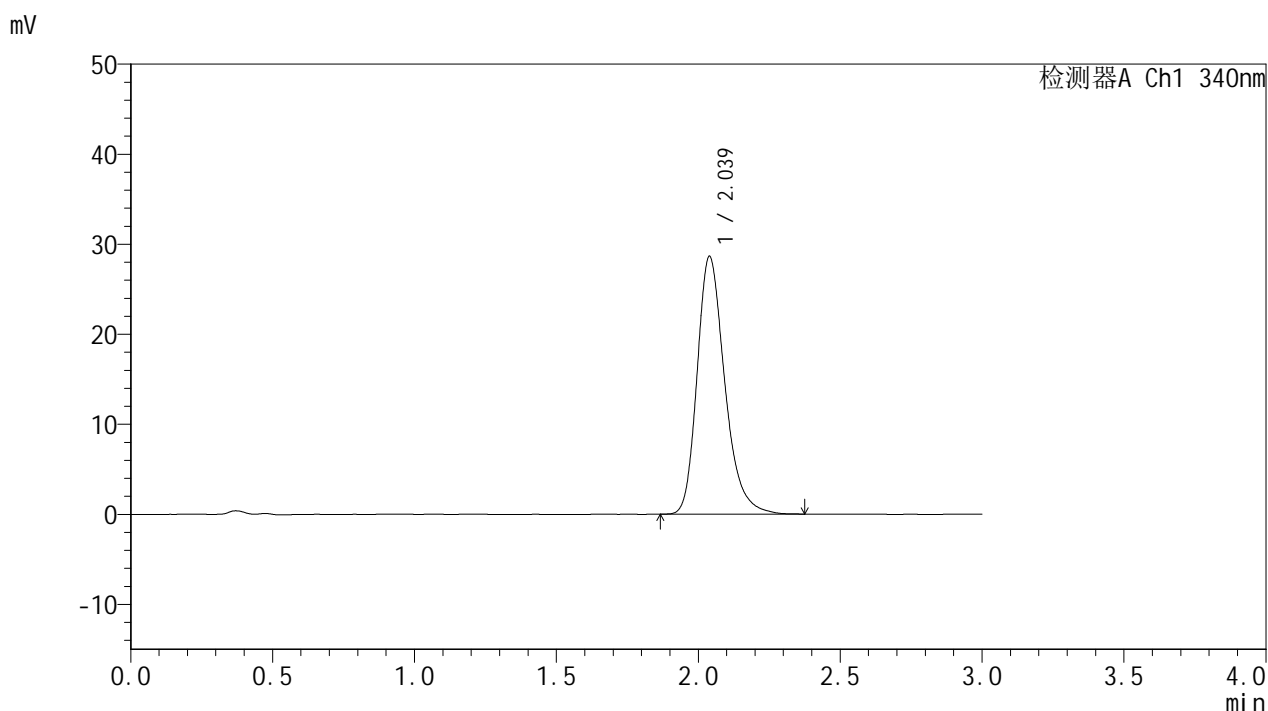


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-68-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:17:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.039	194254	100.000	28650	2196	1.270	--
总计		194254	100.000	28650			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

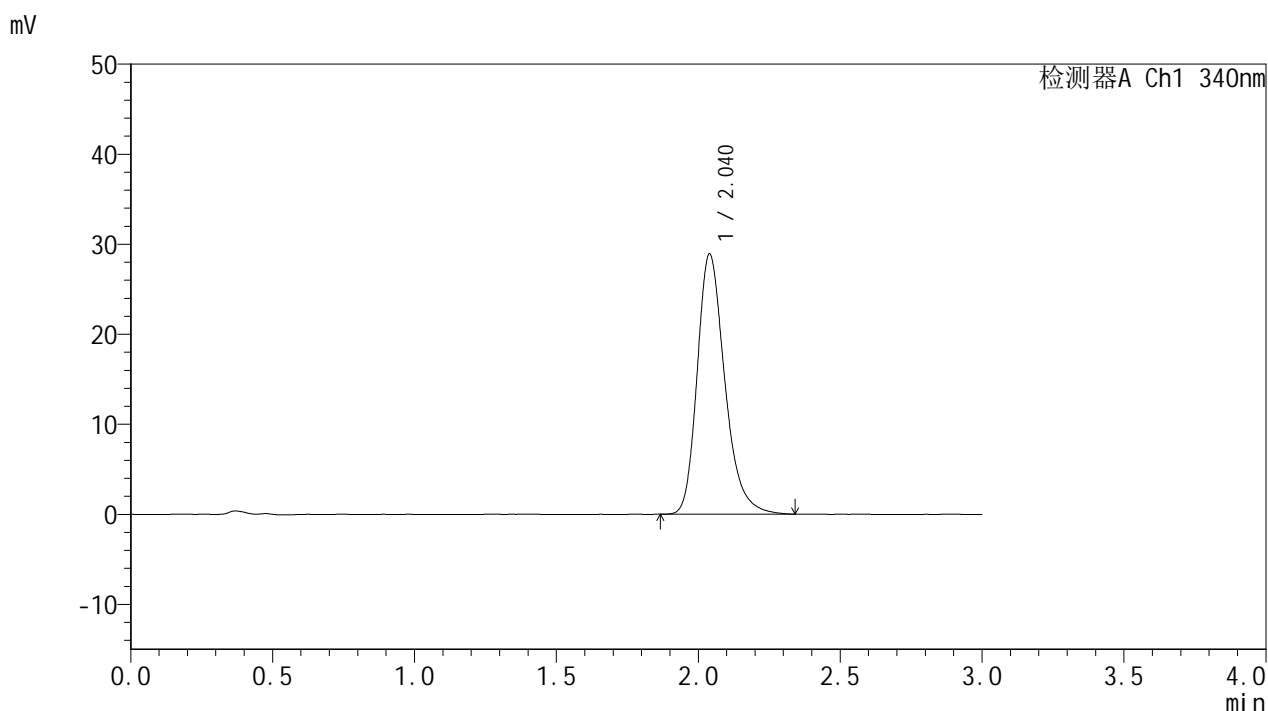


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-69-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:21:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.040	195837	100.000	28911	2202	1.269	--
总计		195837	100.000	28911			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

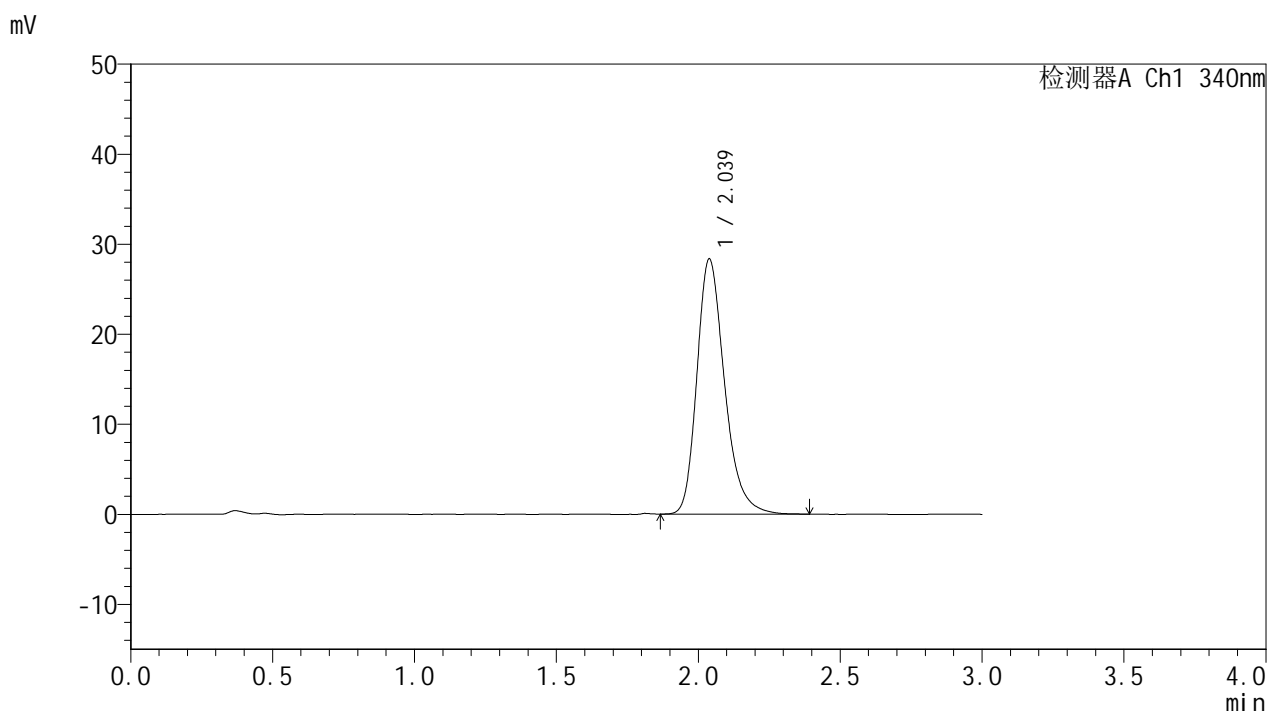


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-70-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:24:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.039	192392	100.000	28371	2193	1.268	--
总计		192392	100.000	28371			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

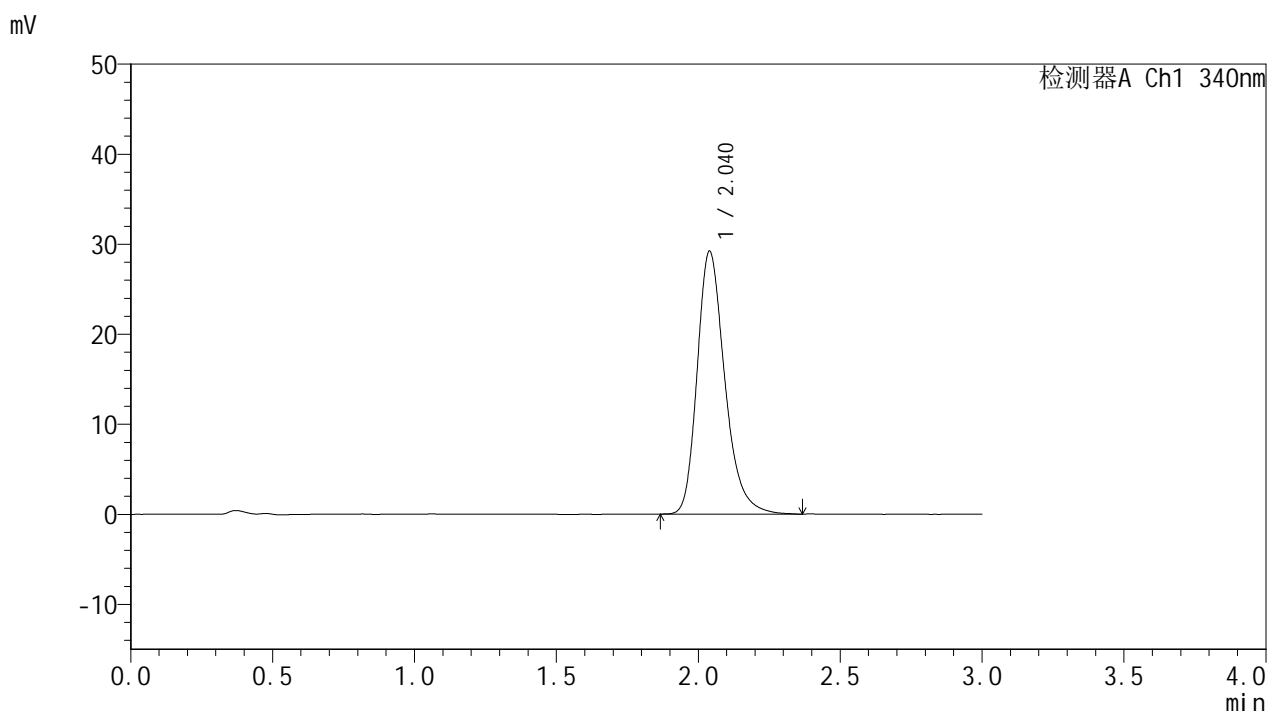


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-71-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:27:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.040	198186	100.000	29222	2199	1.272	--
总计		198186	100.000	29222			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

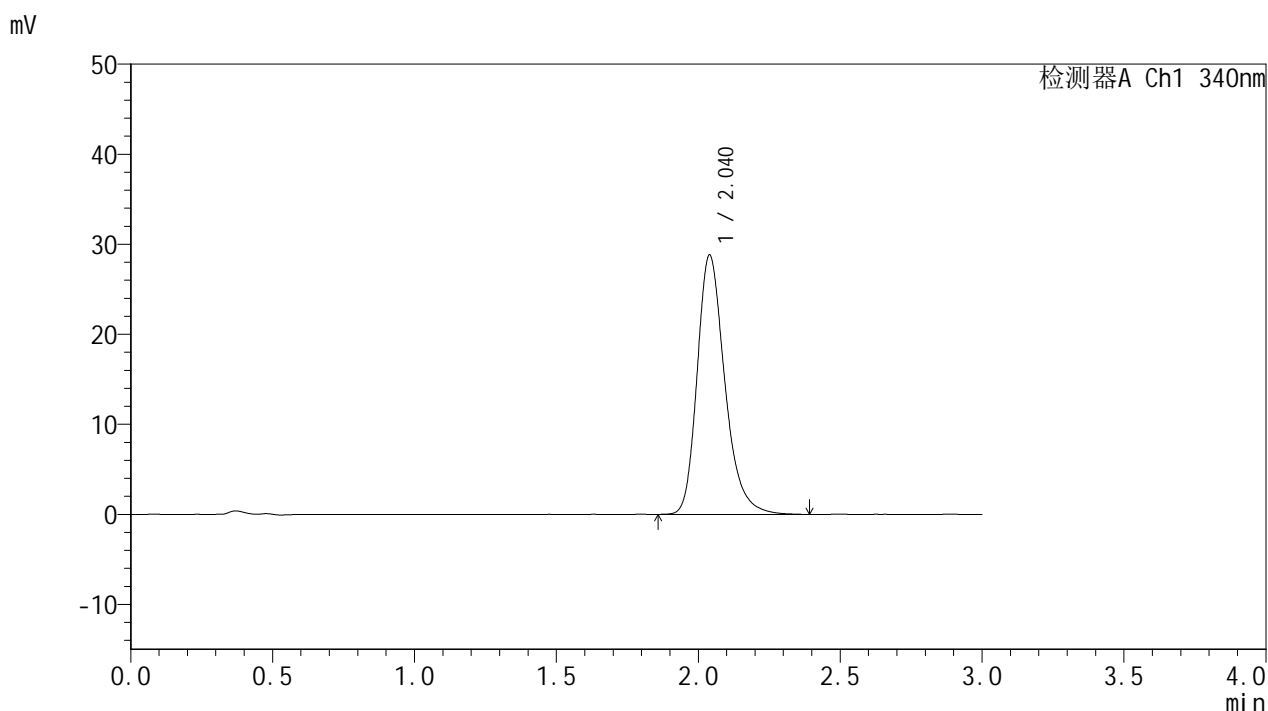


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-72-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:31:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.040	195949	100.000	28832	2200	1.269	--
总计		195949	100.000	28832			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

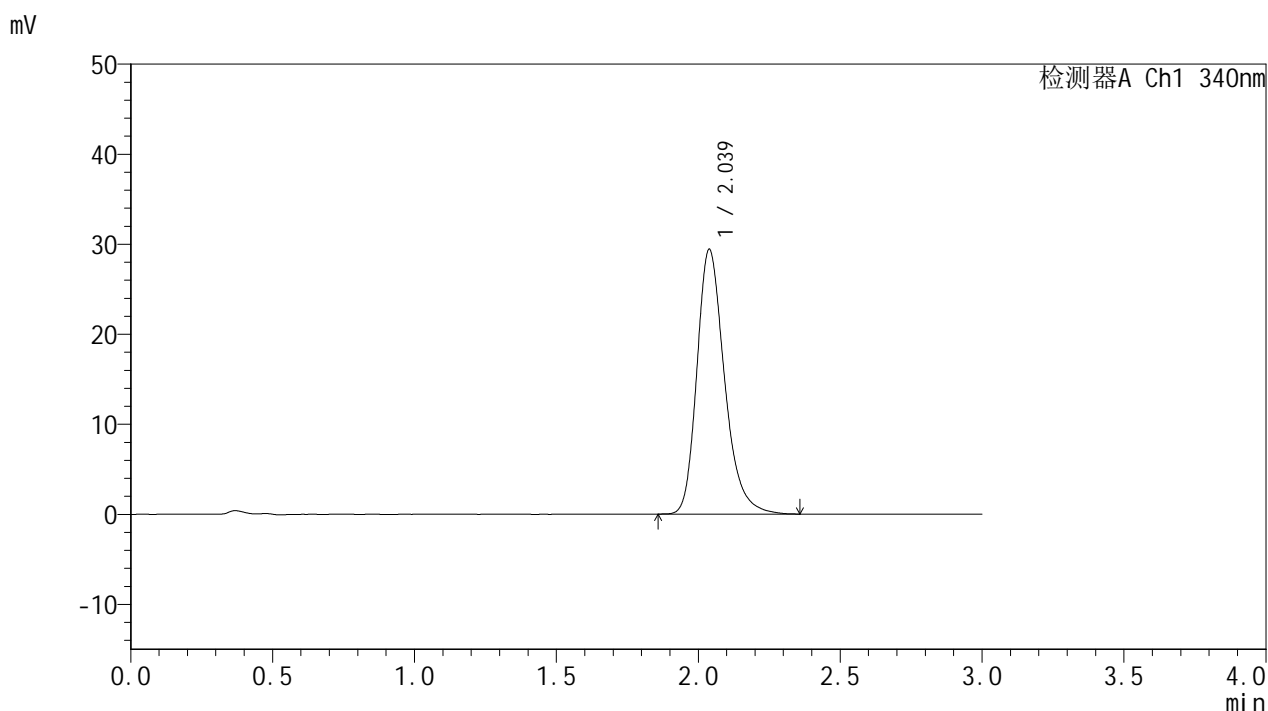


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-73-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:34:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.039	199301	100.000	29423	2200	1.270	--
总计		199301	100.000	29423			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

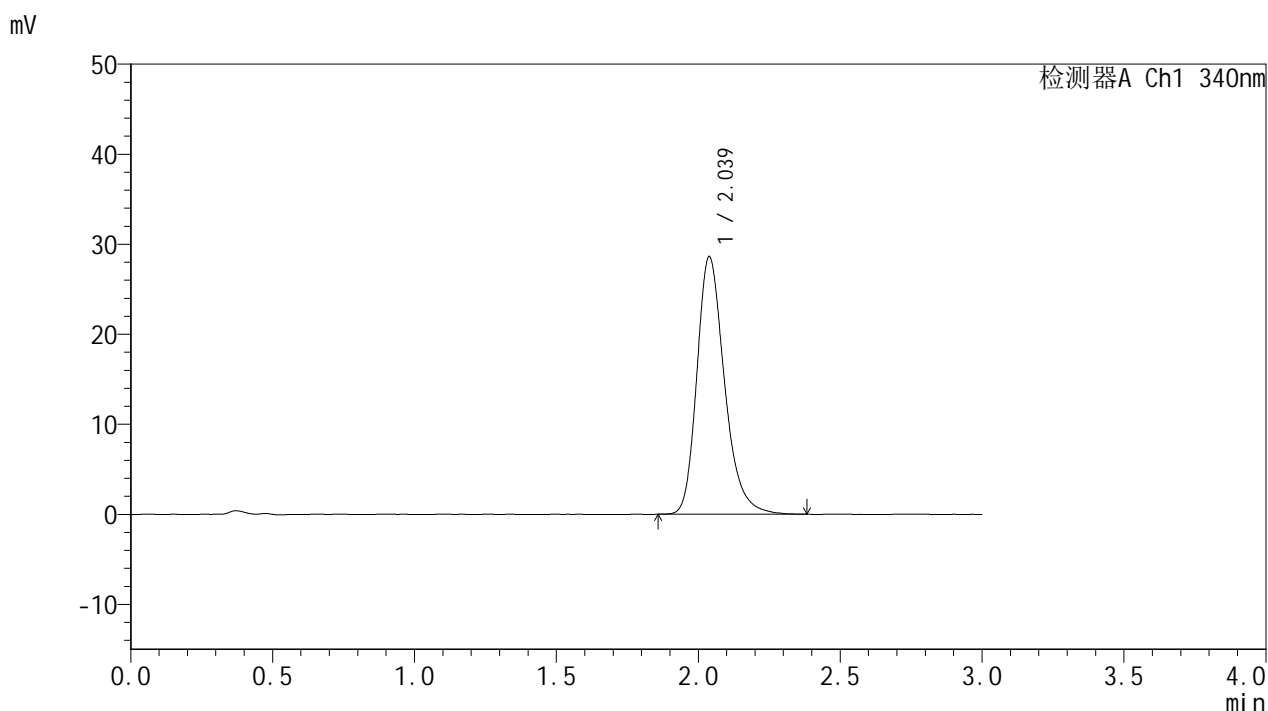


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-74-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.039	194177	100.000	28639	2197	1.265	--
总计		194177	100.000	28639			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

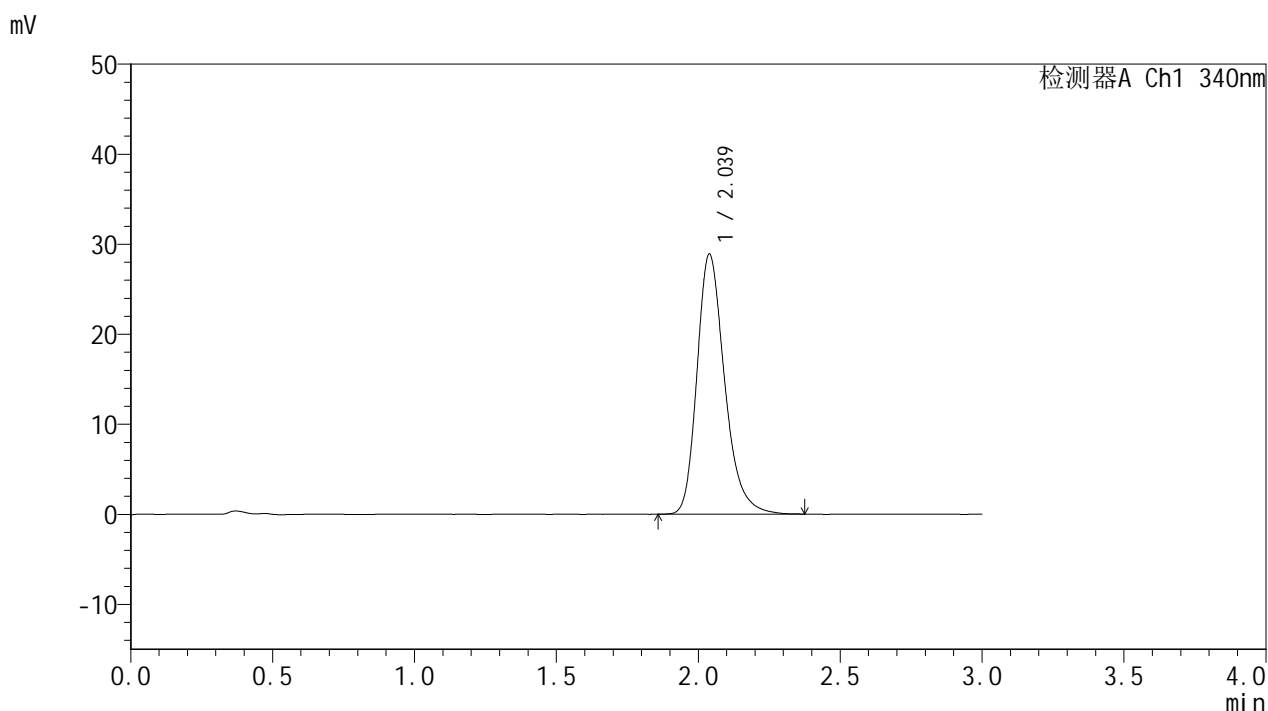


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-75-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:41:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.039	195603	100.000	28899	2198	1.268	--
总计		195603	100.000	28899			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

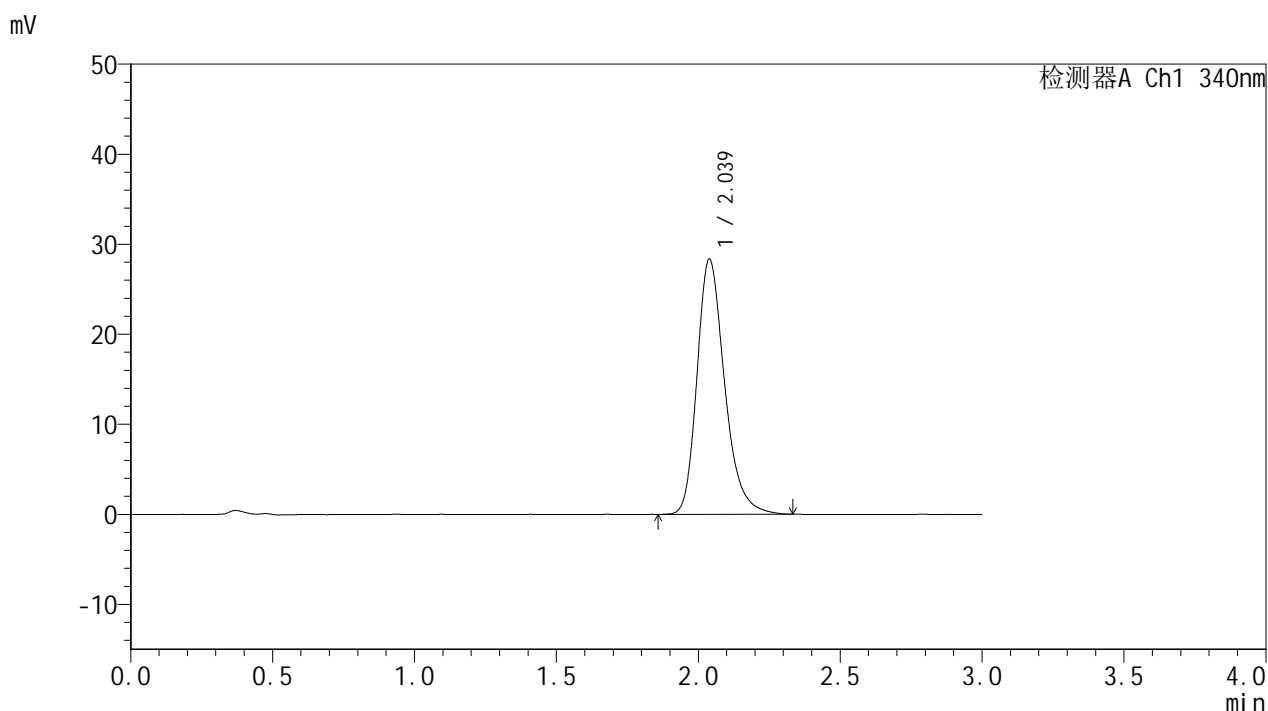


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-76-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:44:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.039	191990	100.000	28374	2203	1.264	--
总计		191990	100.000	28374			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

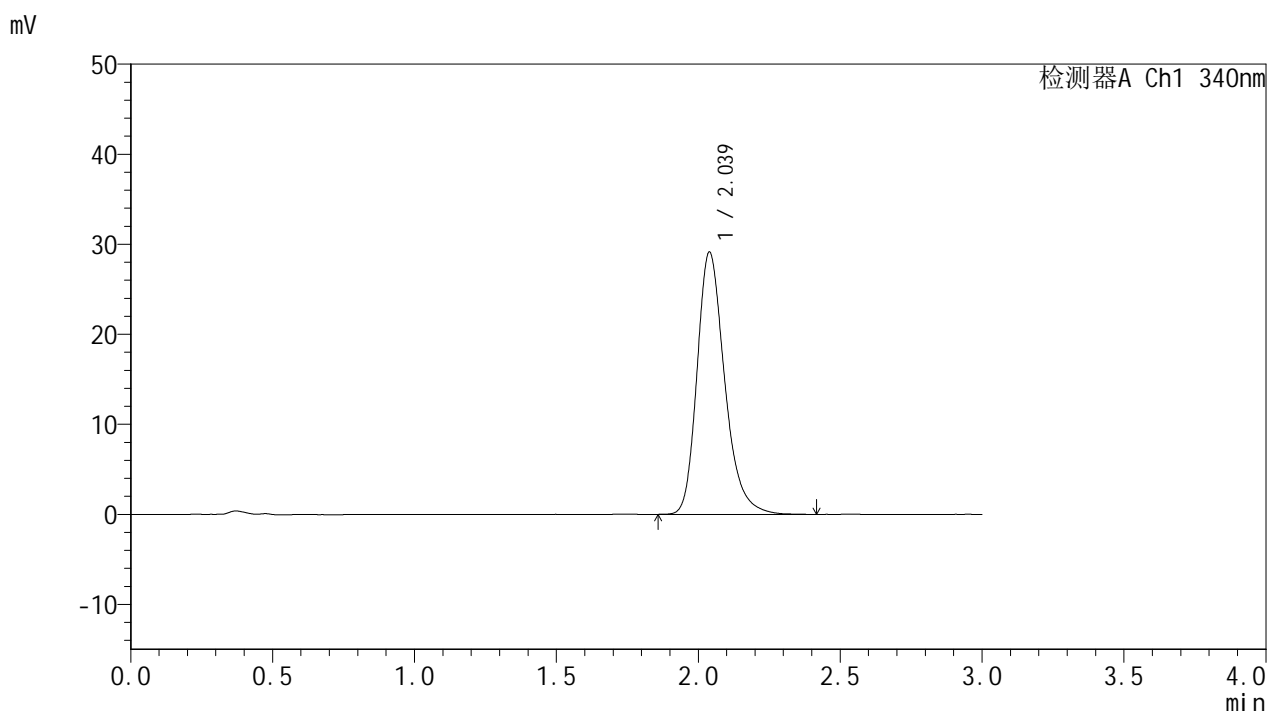


YMP-4103

<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 - 0-61/10-77-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:48:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.039	197550	100.000	29154	2201	1.266	--
总计		197550	100.000	29154			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

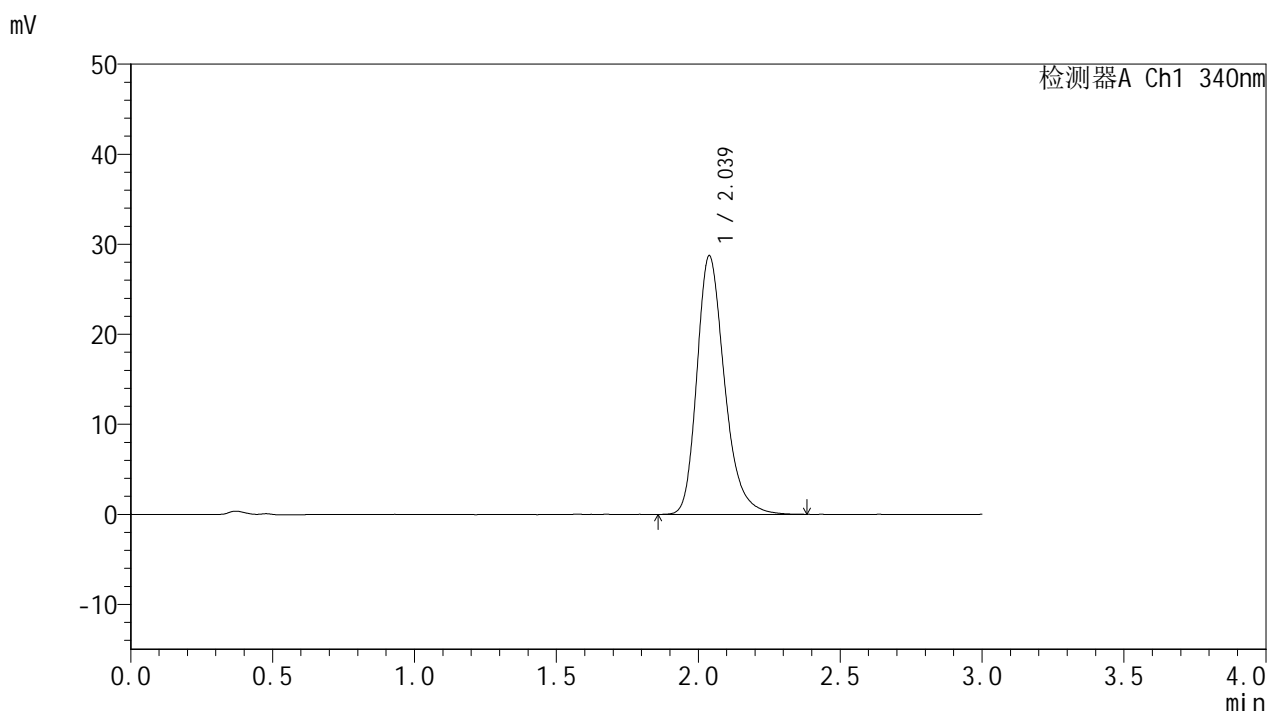


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-78-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:51:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.039	194667	100.000	28753	2200	1.267	--
总计		194667	100.000	28753			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

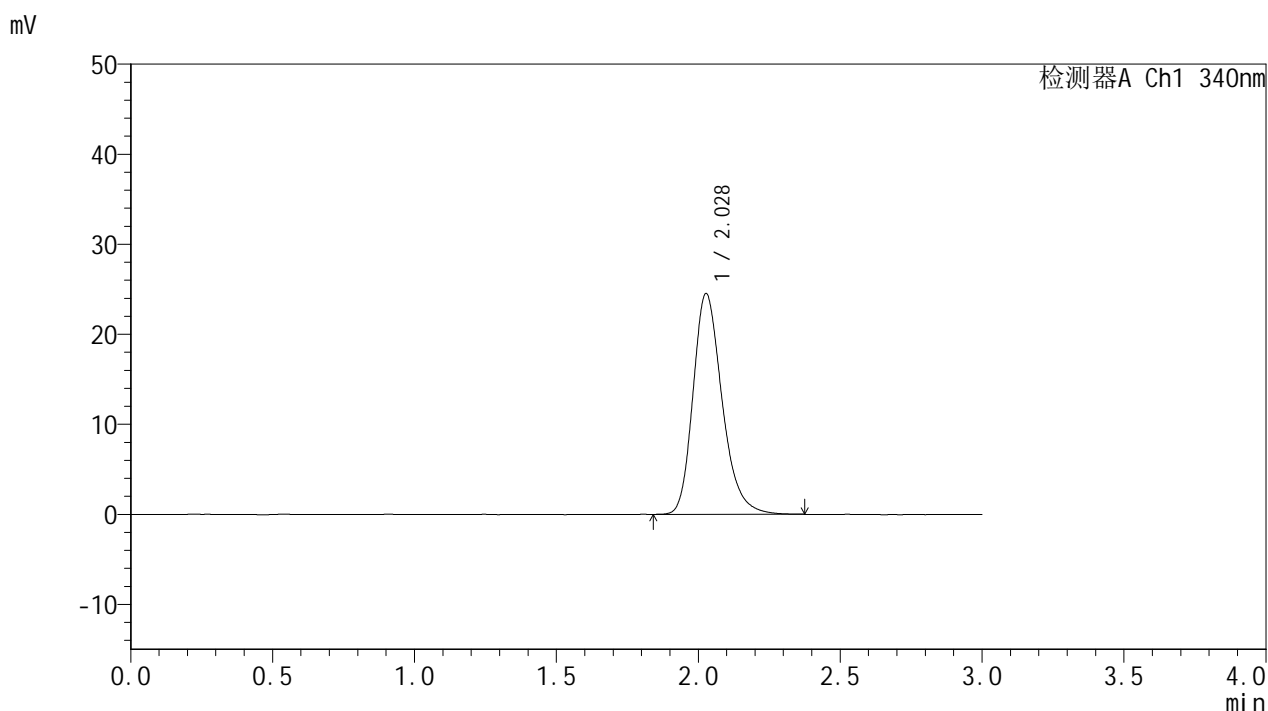


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-79-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:55:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.028	174924	100.000	24497	1948	1.253	--
总计		174924	100.000	24497			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

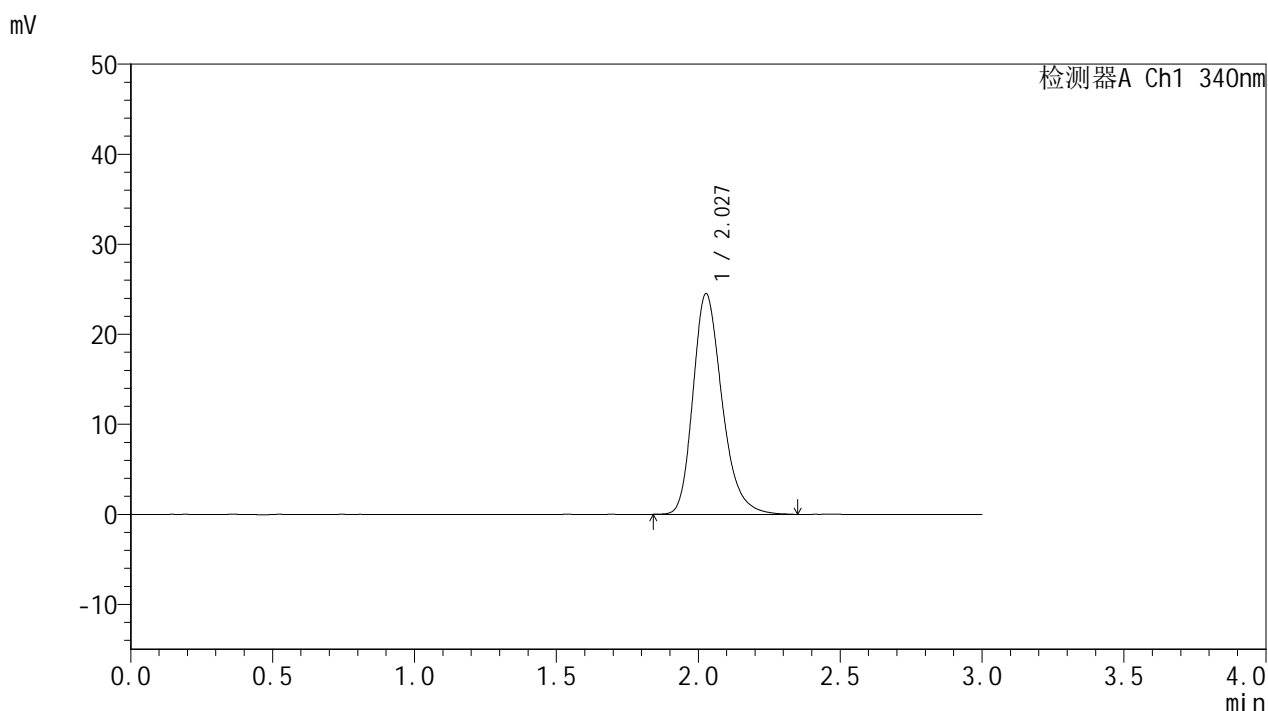


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-80-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 17:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.027	174804	100.000	24483	1949	1.257	--
总计		174804	100.000	24483			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

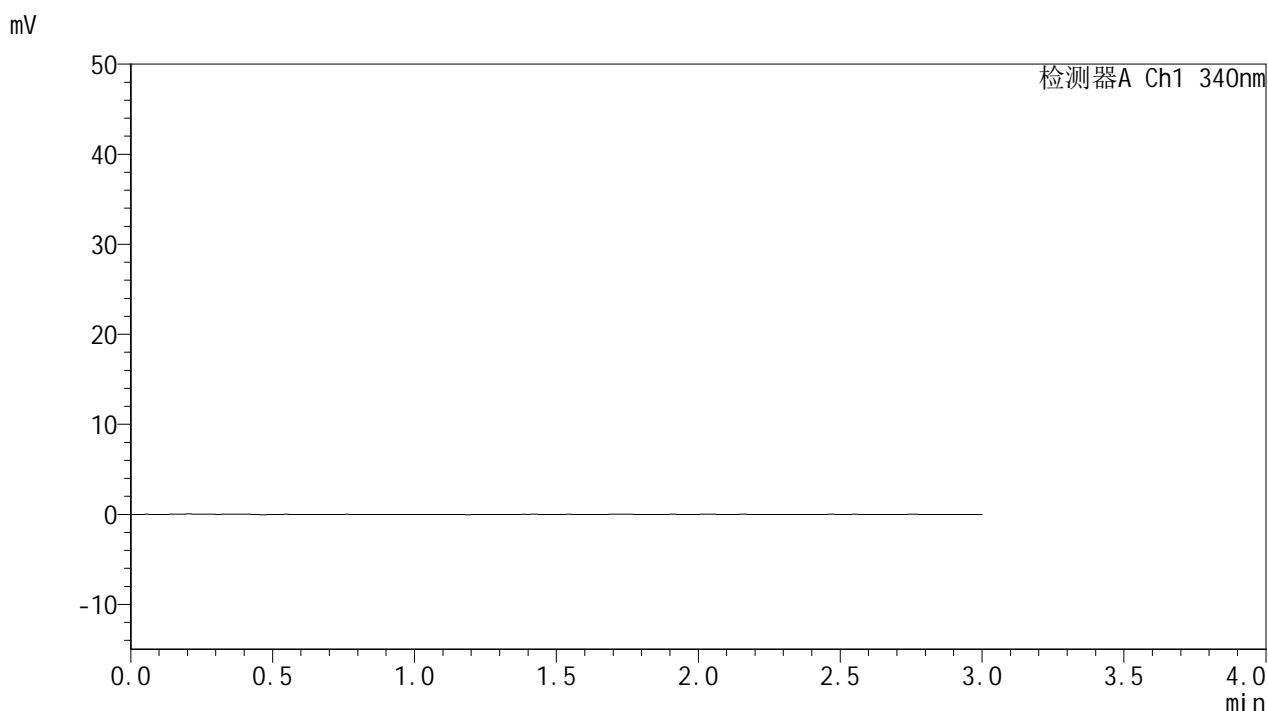


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-81-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:01:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

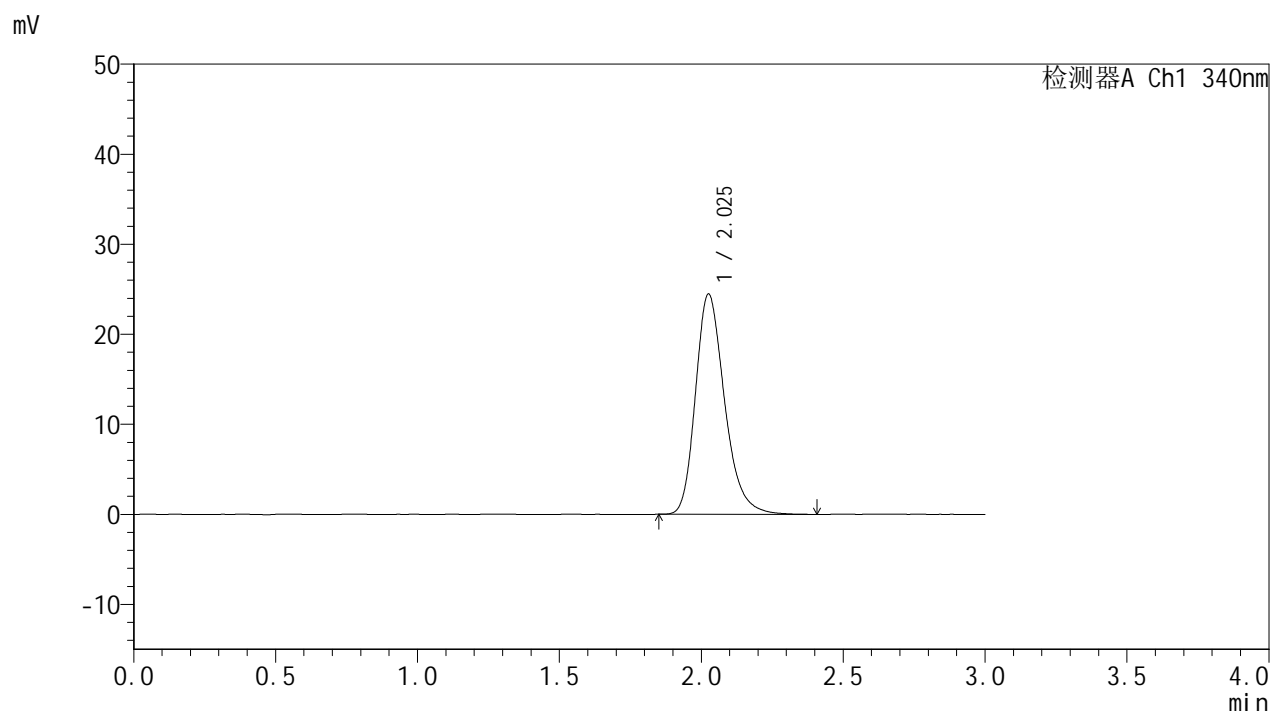


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-82-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:05:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.025	174500	100.000	24383	1943	1.259	--
总计		174500	100.000	24383			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

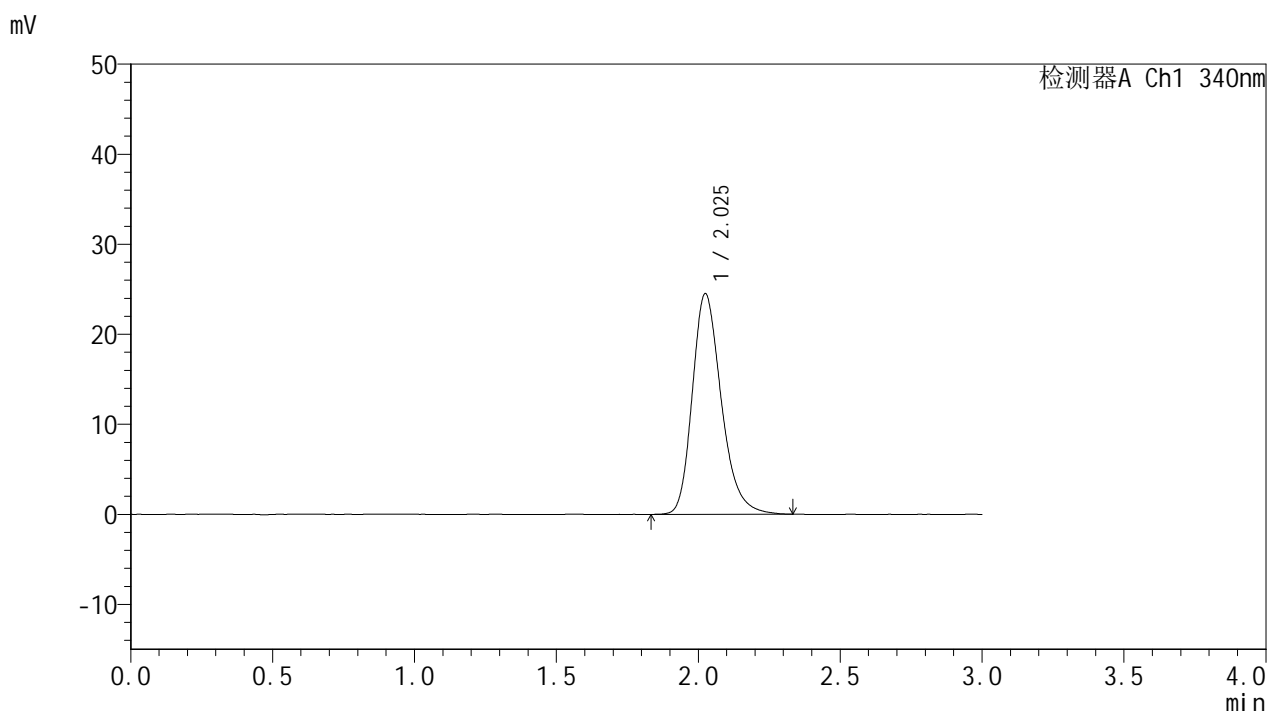


YMP-4103

<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 - 0-61/10-83-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:08:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.025	174283	100.000	24452	1953	1.257	--
总计		174283	100.000	24452			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

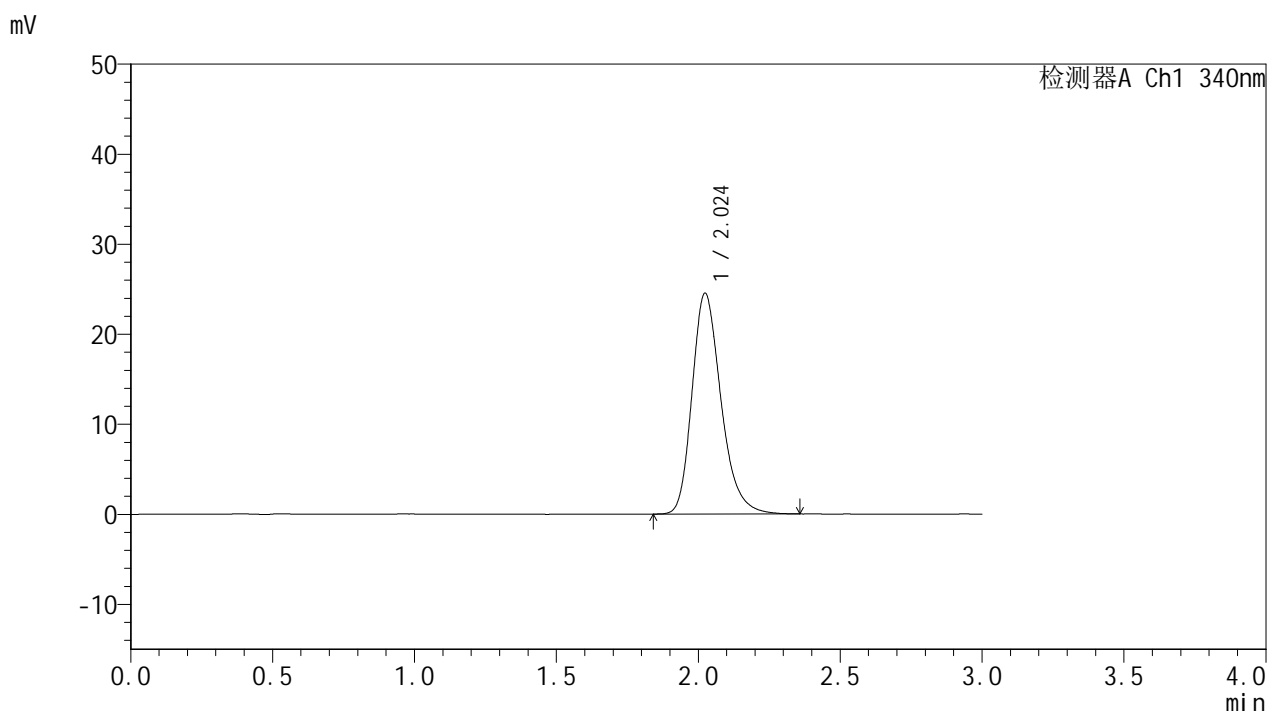


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-61/10-84-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:12:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.024	174240	100.000	24501	1954	1.258	--
总计		174240	100.000	24501			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

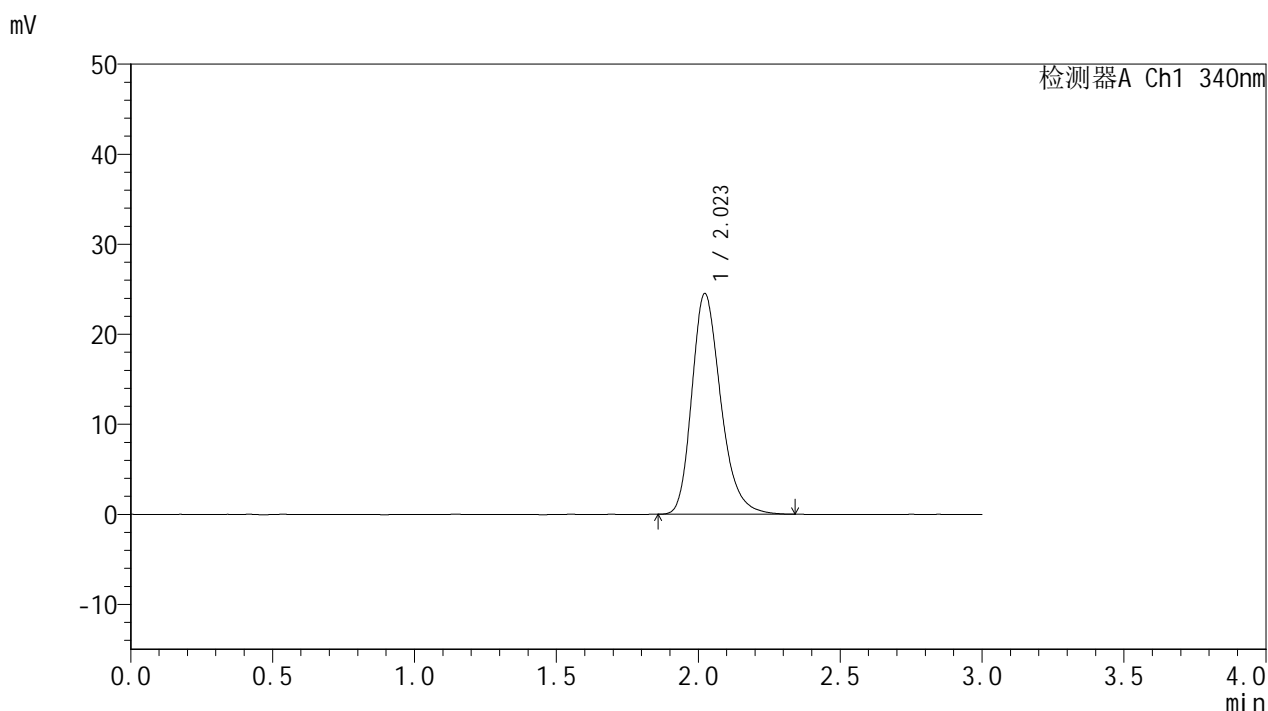


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-85-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:15:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:07:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.023	173762	100.000	24508	1951	1.256	--
总计		173762	100.000	24508			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

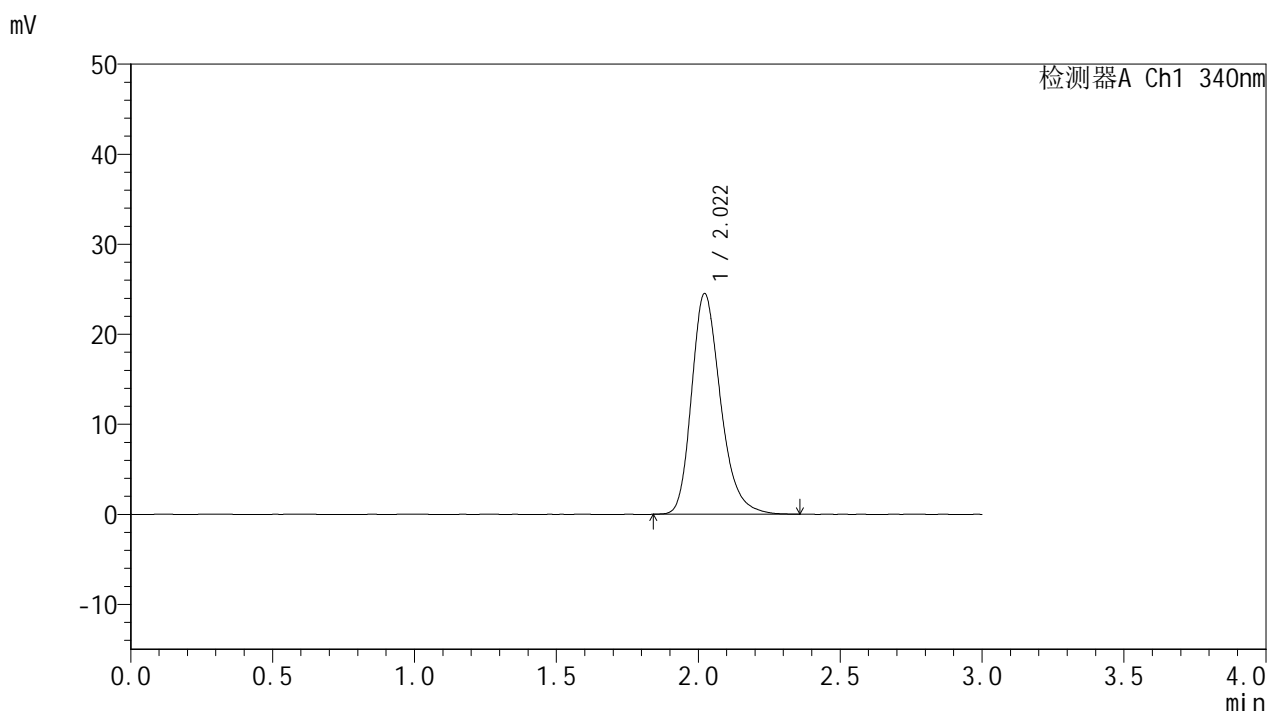


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-86-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:18:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.022	174401	100.000	24526	1949	1.257	--
总计		174401	100.000	24526			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

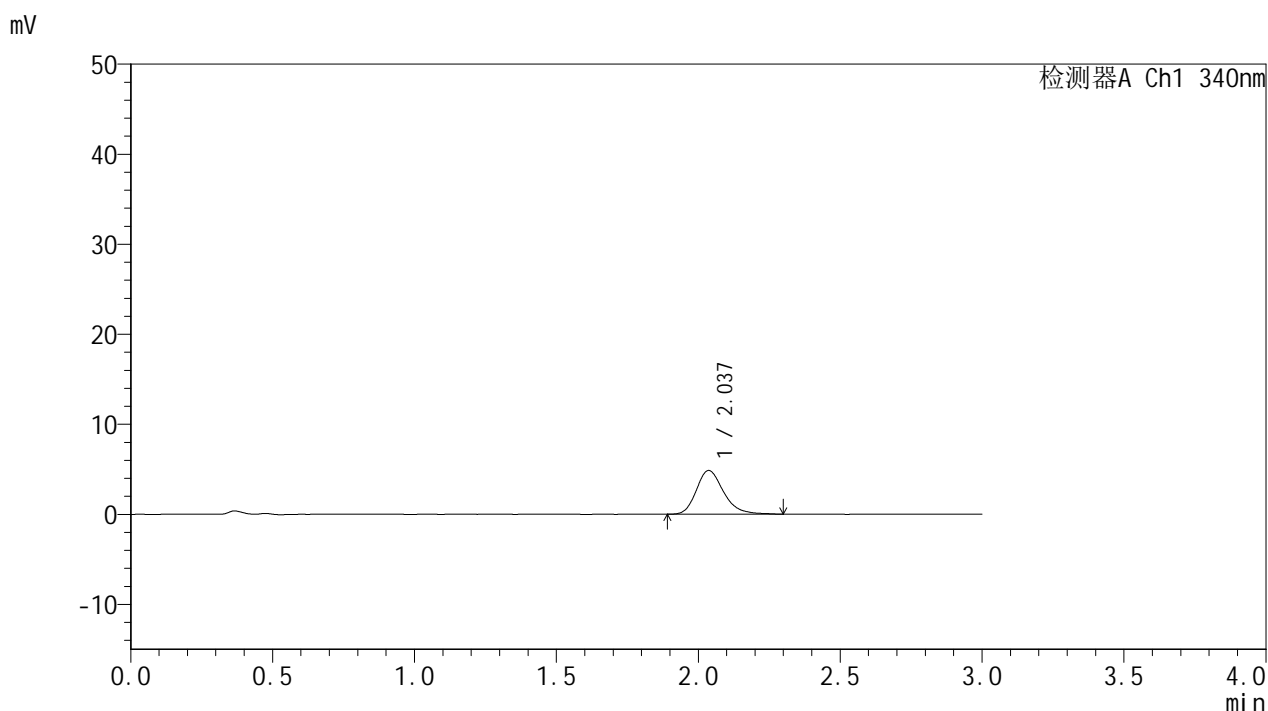


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-87-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:22:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.037	32490	100.000	4854	2245	1.251	--
总计		32490	100.000	4854			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

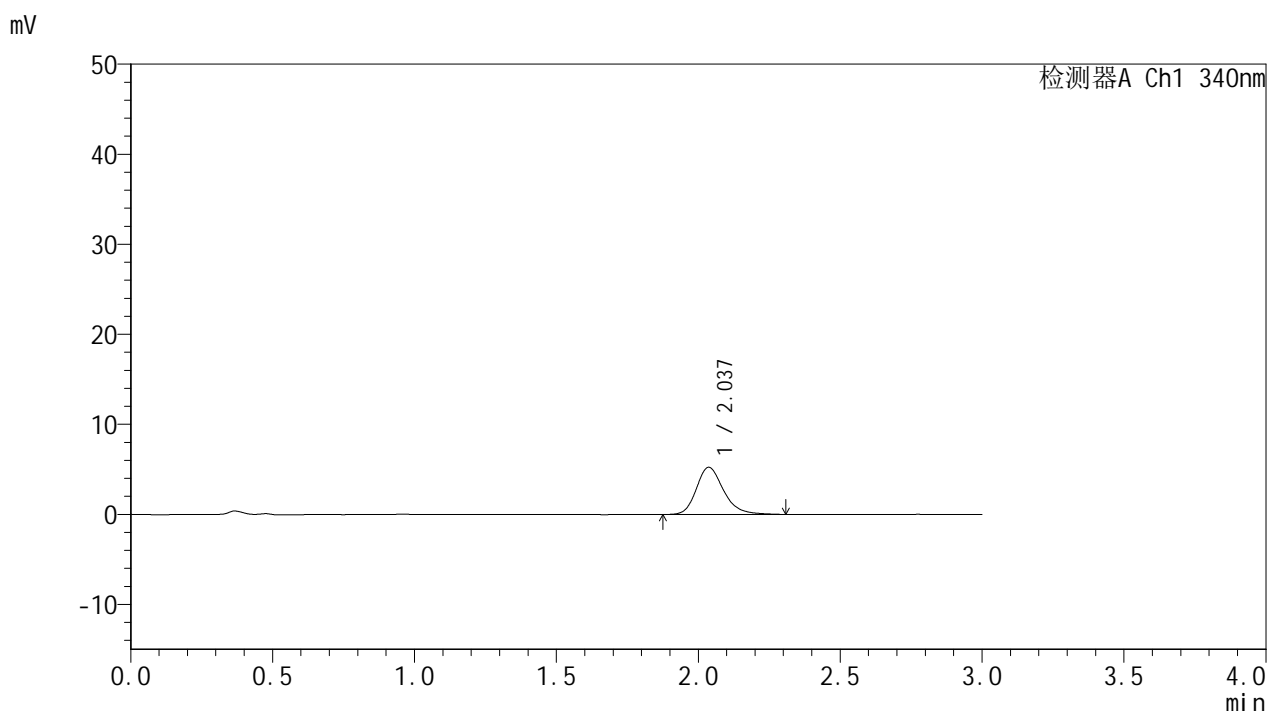


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-88-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:25:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.037	35284	100.000	5251	2241	1.242	--
总计		35284	100.000	5251			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

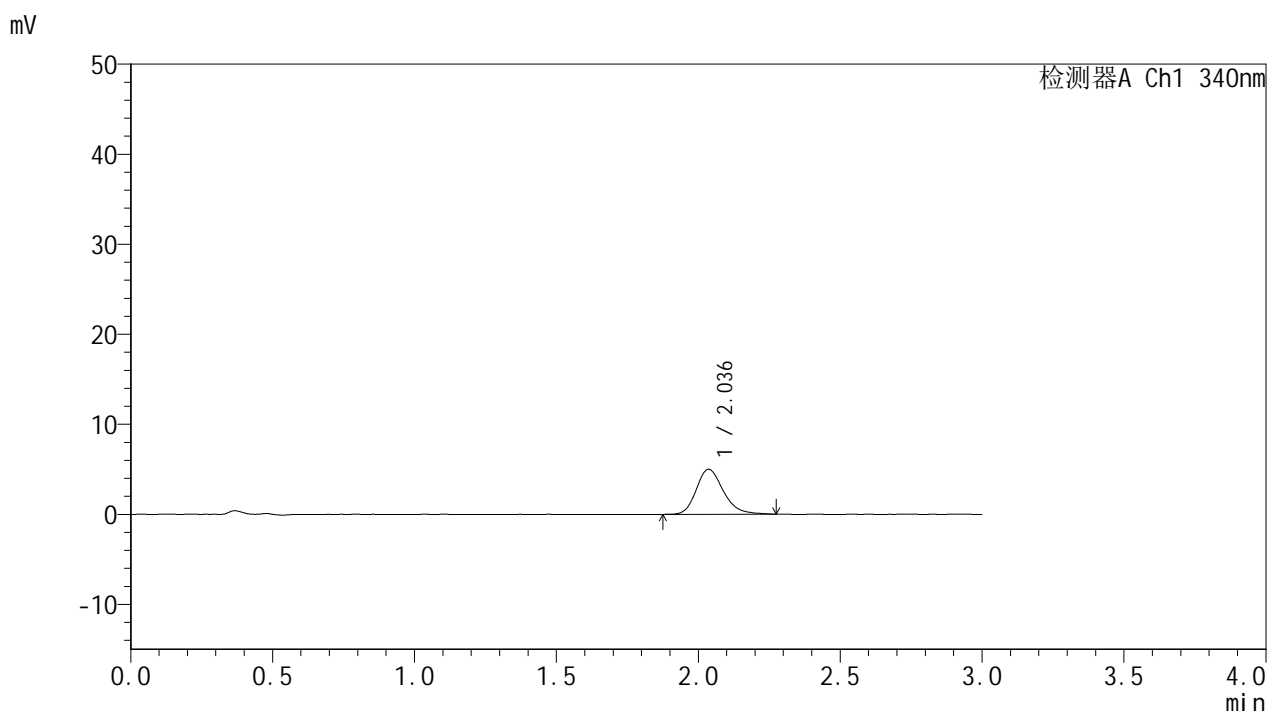


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-89-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:28:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.036	33287	100.000	5002	2261	1.236	--
总计		33287	100.000	5002			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

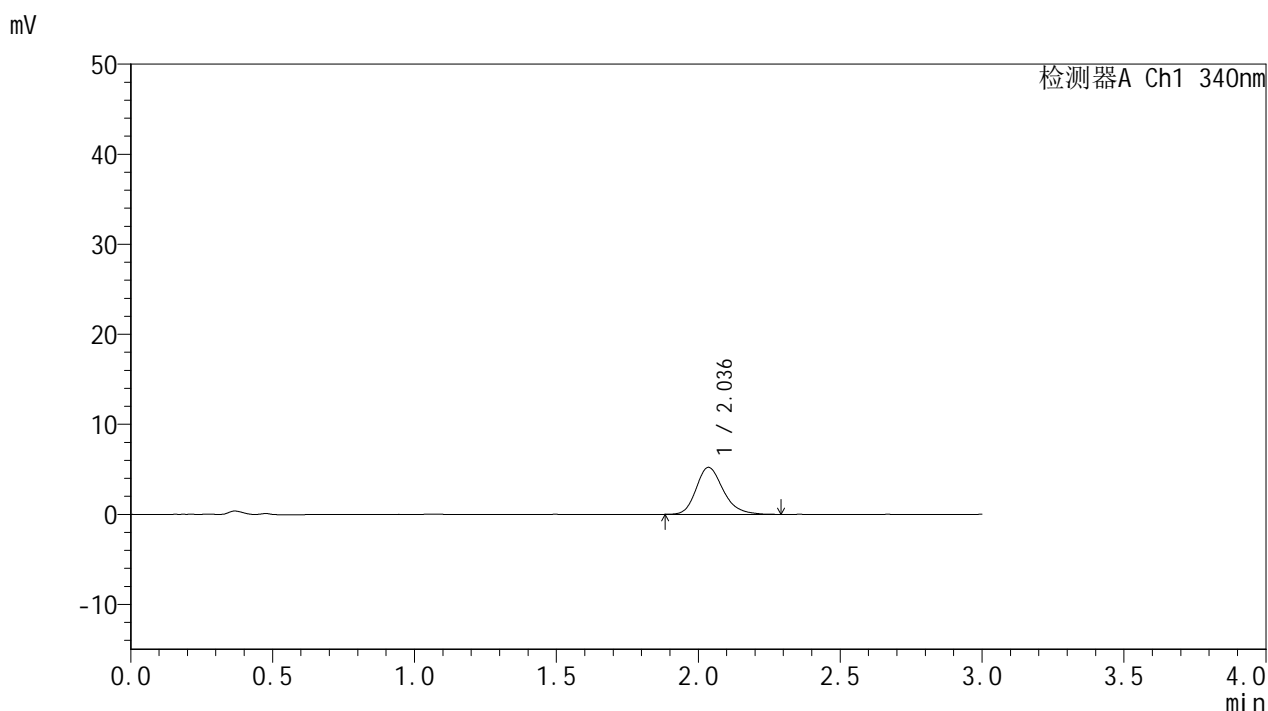


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-90-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:32:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.036	34719	100.000	5220	2261	1.230	--
总计		34719	100.000	5220			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

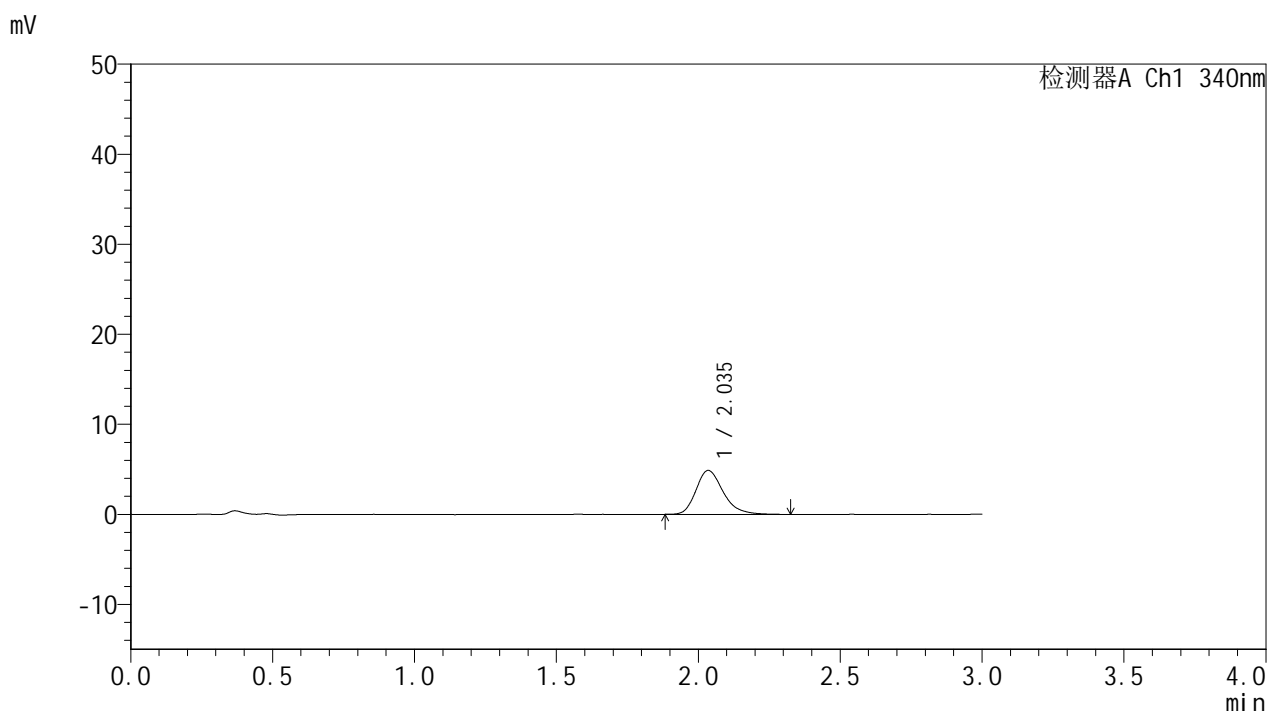


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-91-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:35:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.035	32685	100.000	4876	2243	1.269	--
总计		32685	100.000	4876			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

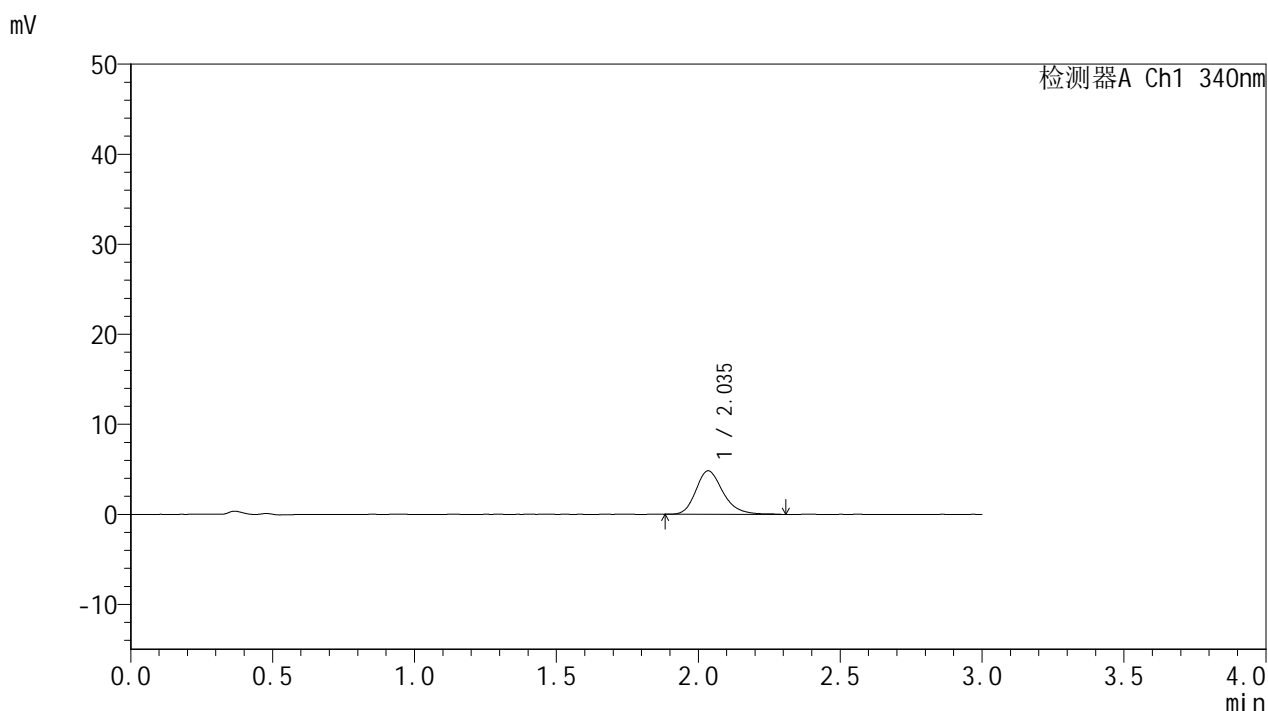


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-92-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:38:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.035	32294	100.000	4823	2266	1.236	--
总计		32294	100.000	4823			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

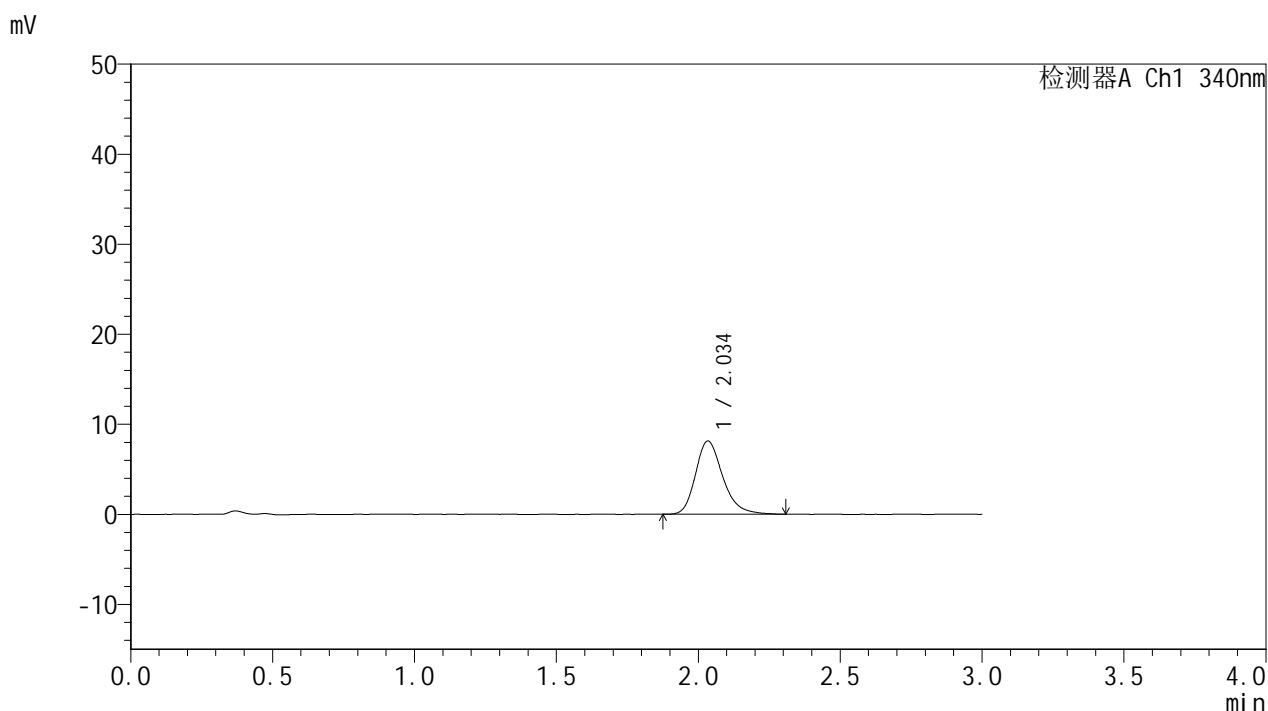


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-93-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:42:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.034	54219	100.000	8104	2242	1.252	--
总计		54219	100.000	8104			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

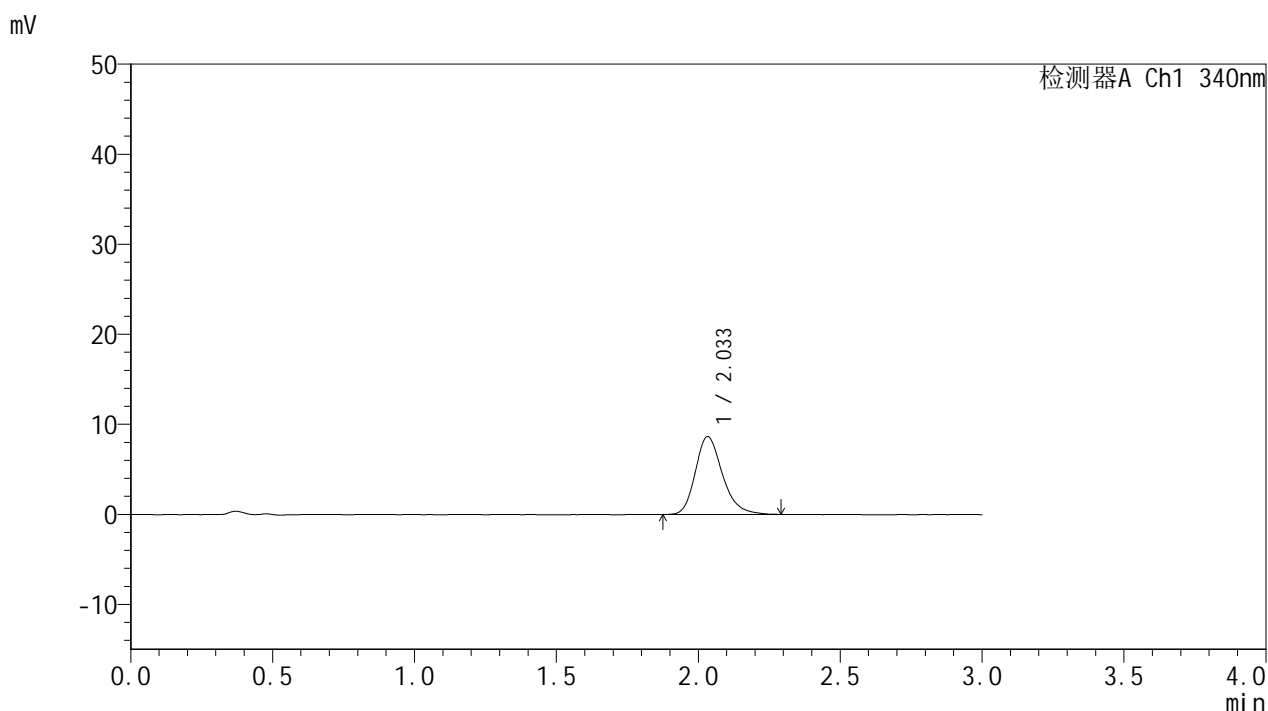


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-94-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:45:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.033	57684	100.000	8645	2245	1.245	--
总计		57684	100.000	8645			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

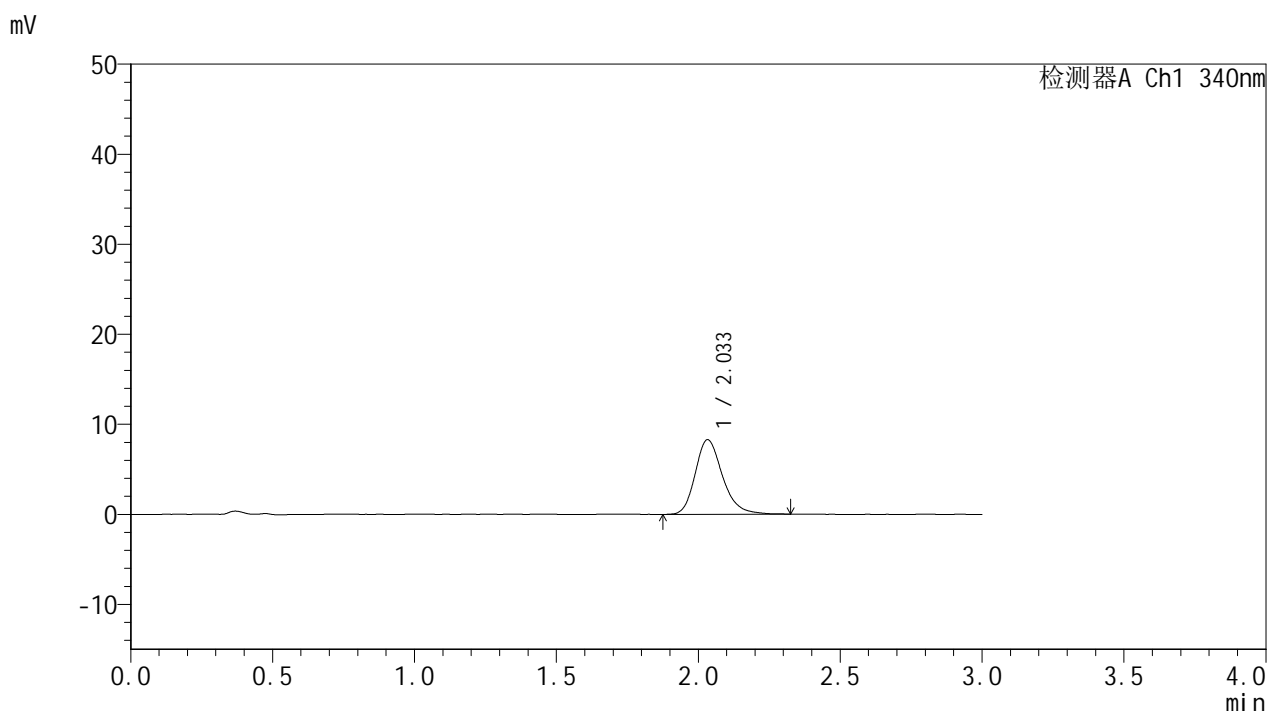


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-95-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:49:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.033	55628	100.000	8288	2235	1.245	--
总计		55628	100.000	8288			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

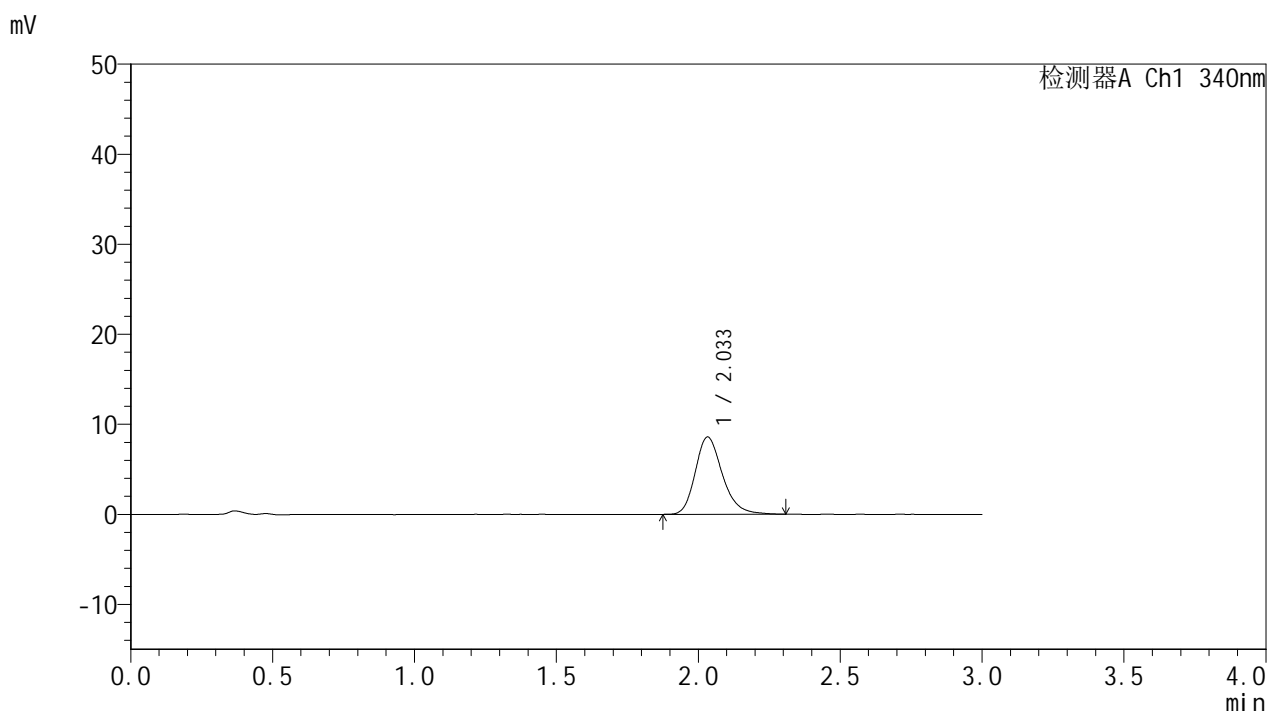


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-96-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:52:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.033	57386	100.000	8581	2241	1.241	--
总计		57386	100.000	8581			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

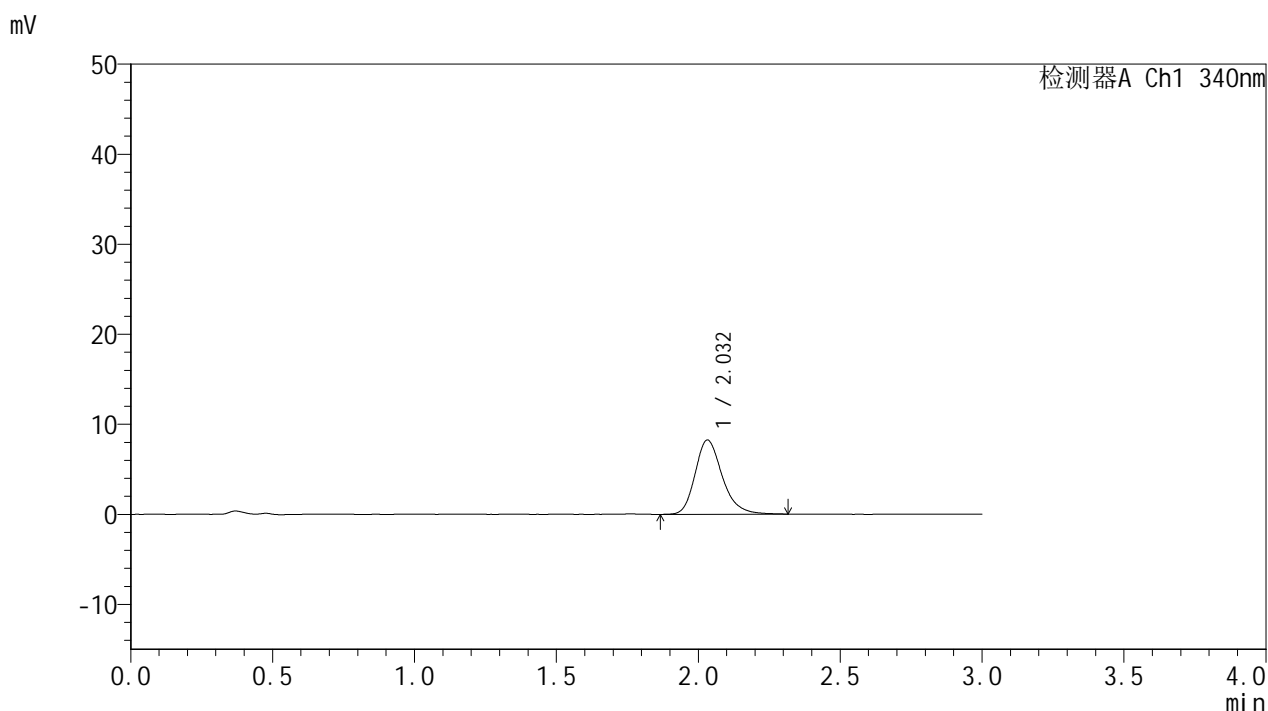


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-97-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:55:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.032	54926	100.000	8244	2260	1.242	--
总计		54926	100.000	8244			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

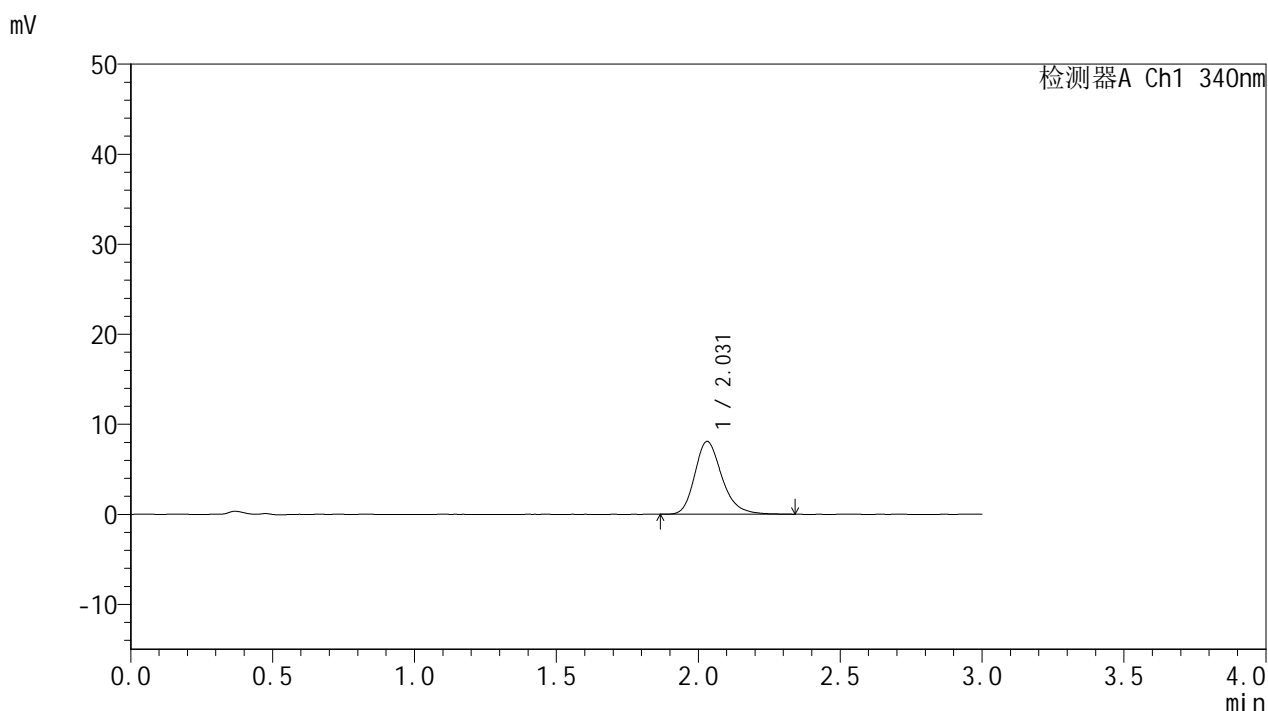


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-98-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 18:59:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.031	54069	100.000	8097	2250	1.247	--
总计		54069	100.000	8097			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

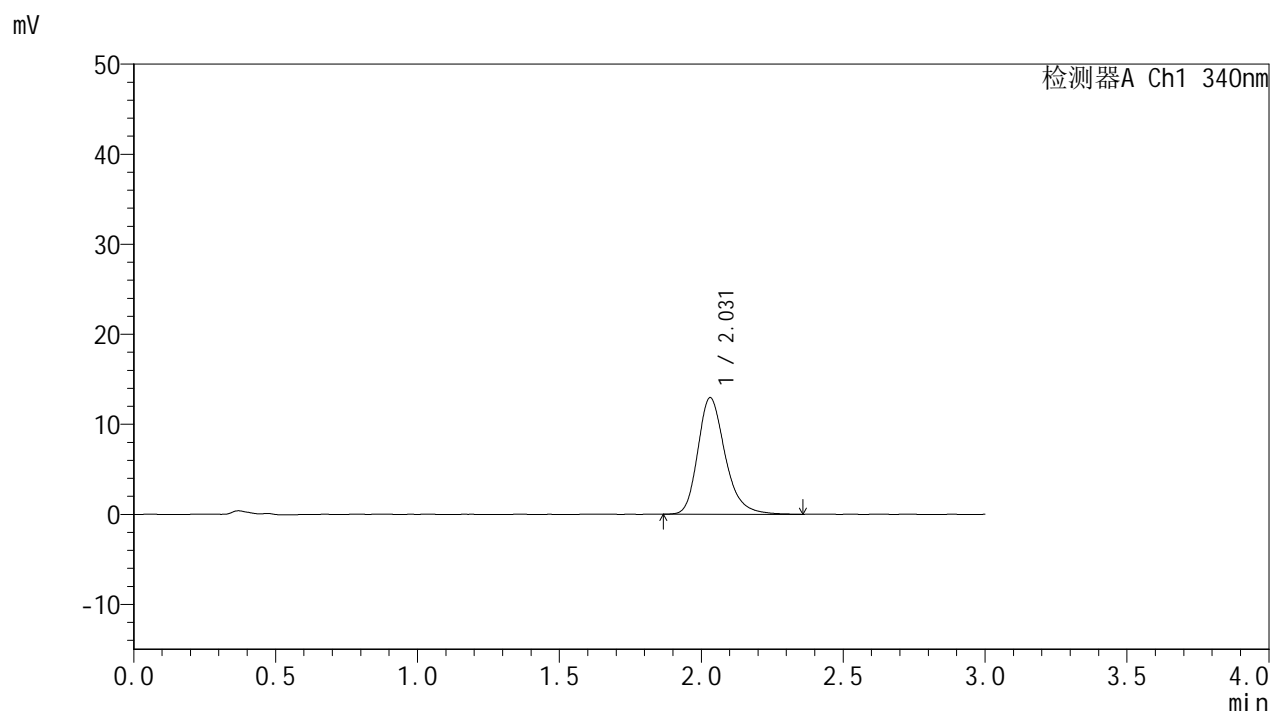


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-99-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:02:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.031	86866	100.000	12955	2238	1.259	--
总计		86866	100.000	12955			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

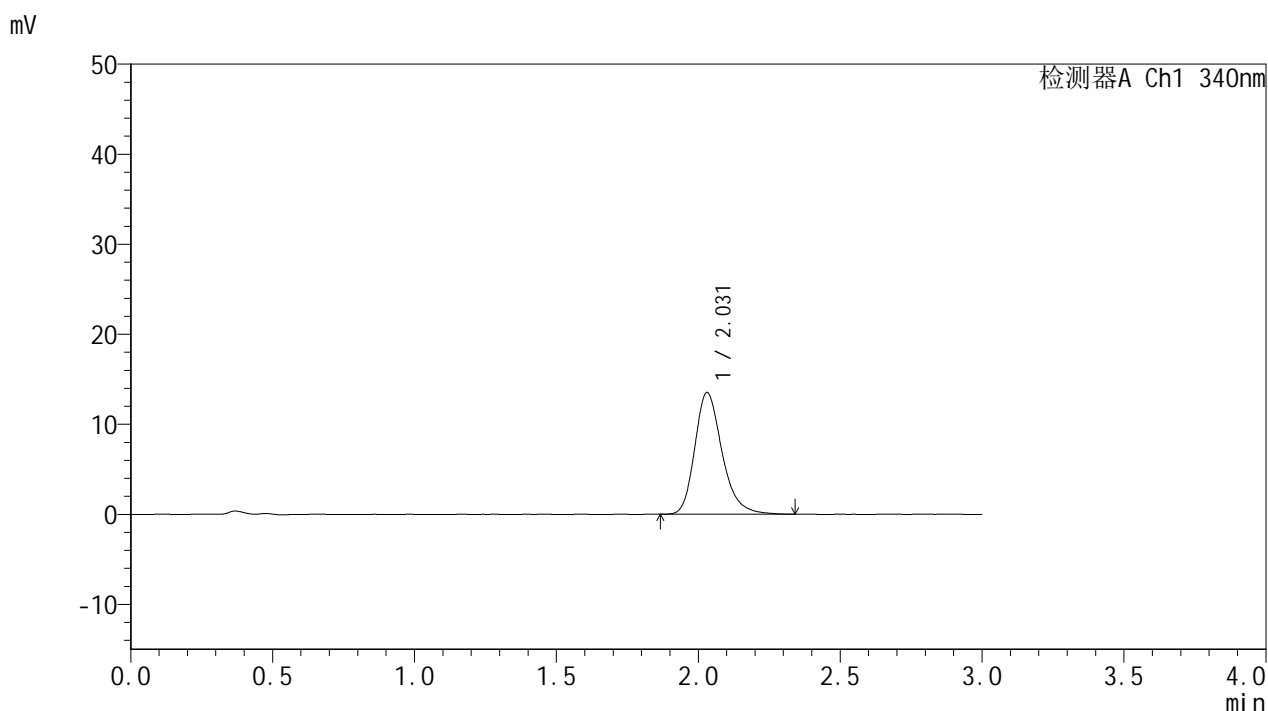


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-100-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.031	90335	100.000	13516	2238	1.259	--
总计		90335	100.000	13516			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

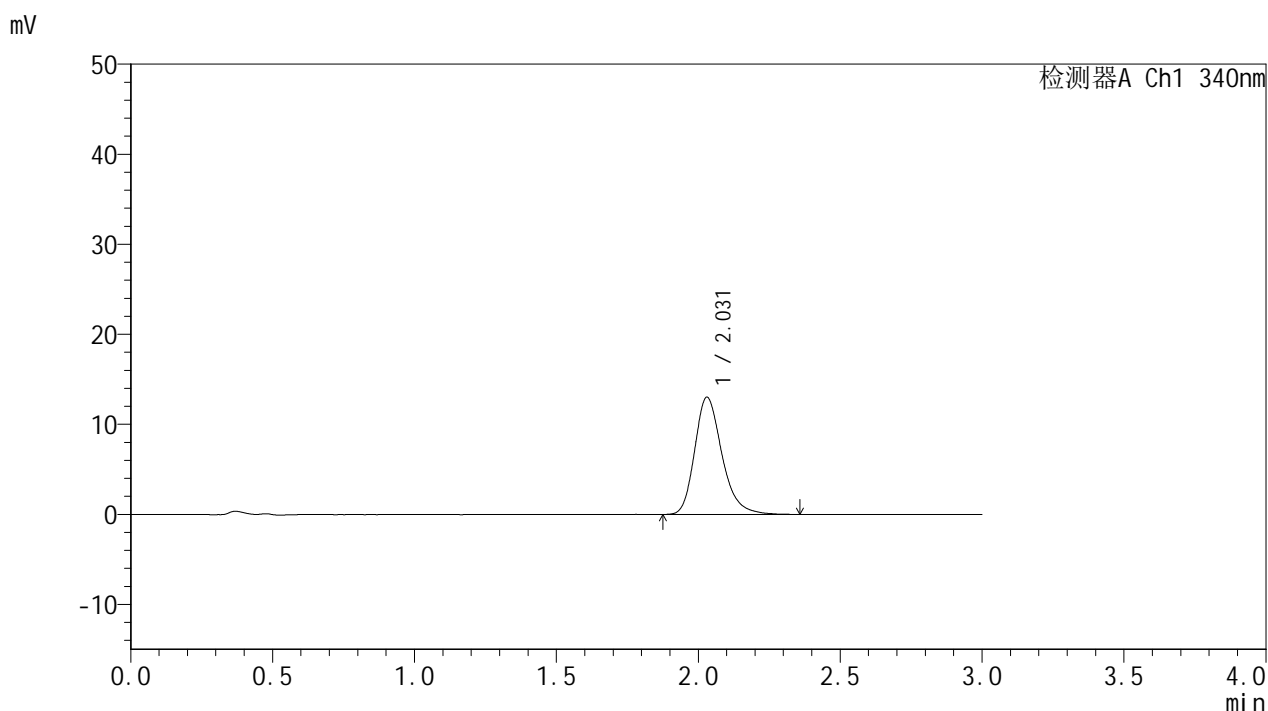


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-101-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:09:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.031	87392	100.000	13038	2229	1.258	--
总计		87392	100.000	13038			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

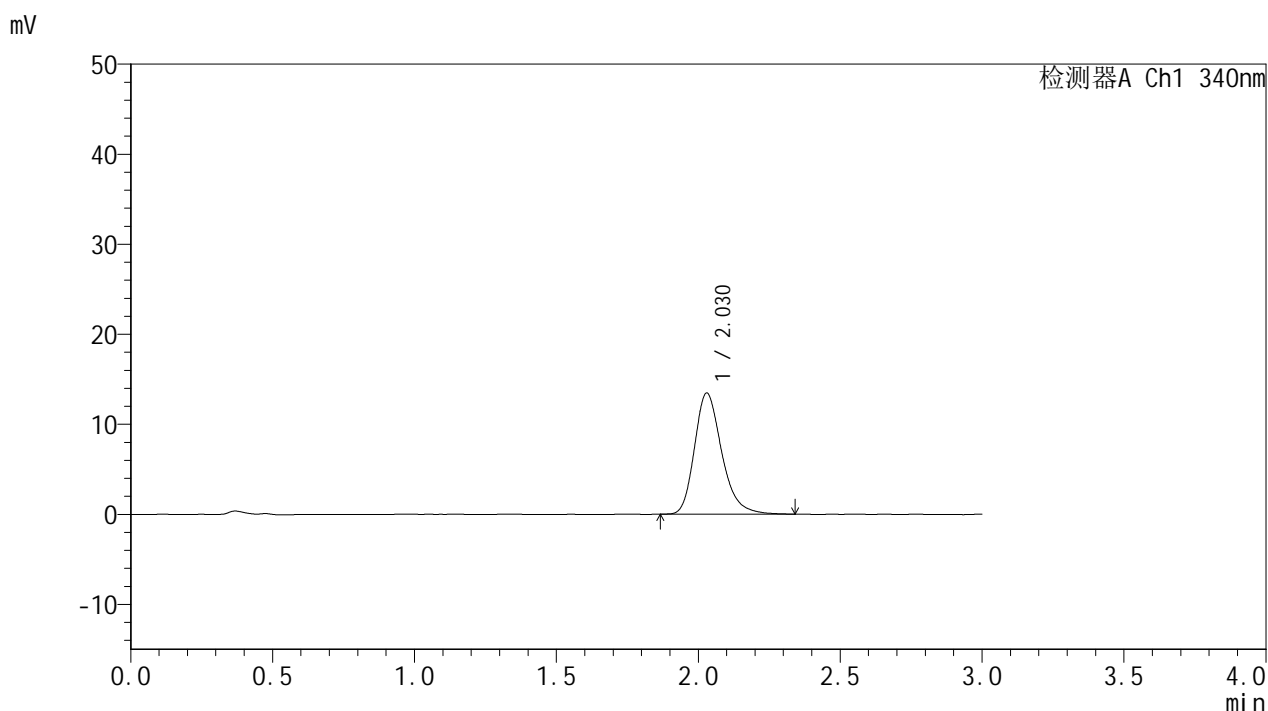


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-102-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:12:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.030	90141	100.000	13468	2226	1.259	--
总计		90141	100.000	13468			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

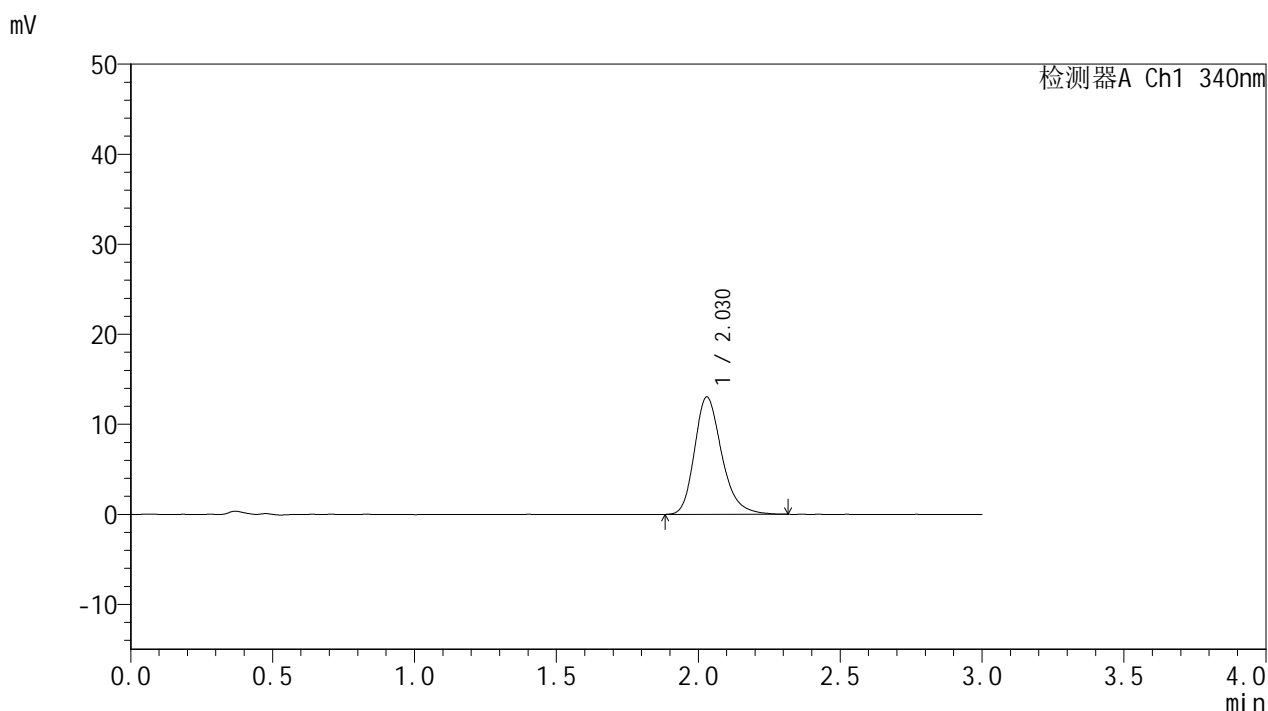


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-103-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:15:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

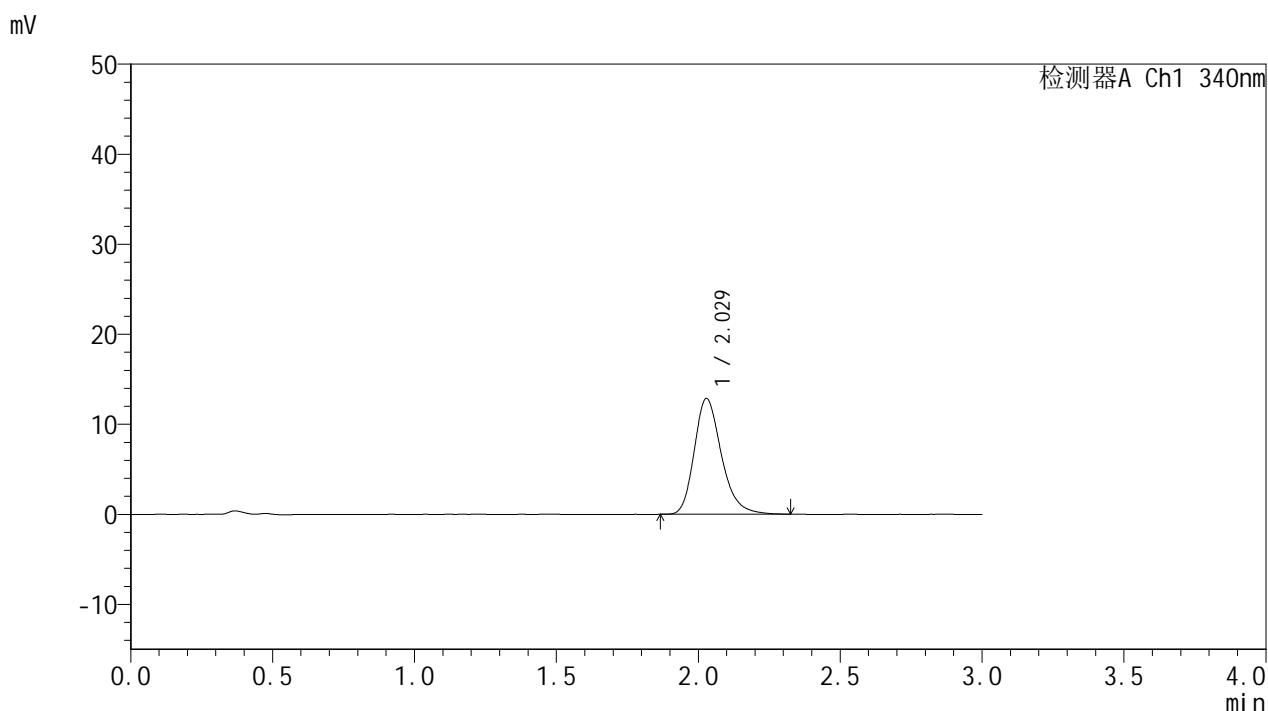
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	87033	100.000	13046	2237	1.252	--
总计		87033	100.000	13046			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-104-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:19:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.029	85761	100.000	12861	2232	1.250	--
总计		85761	100.000	12861			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

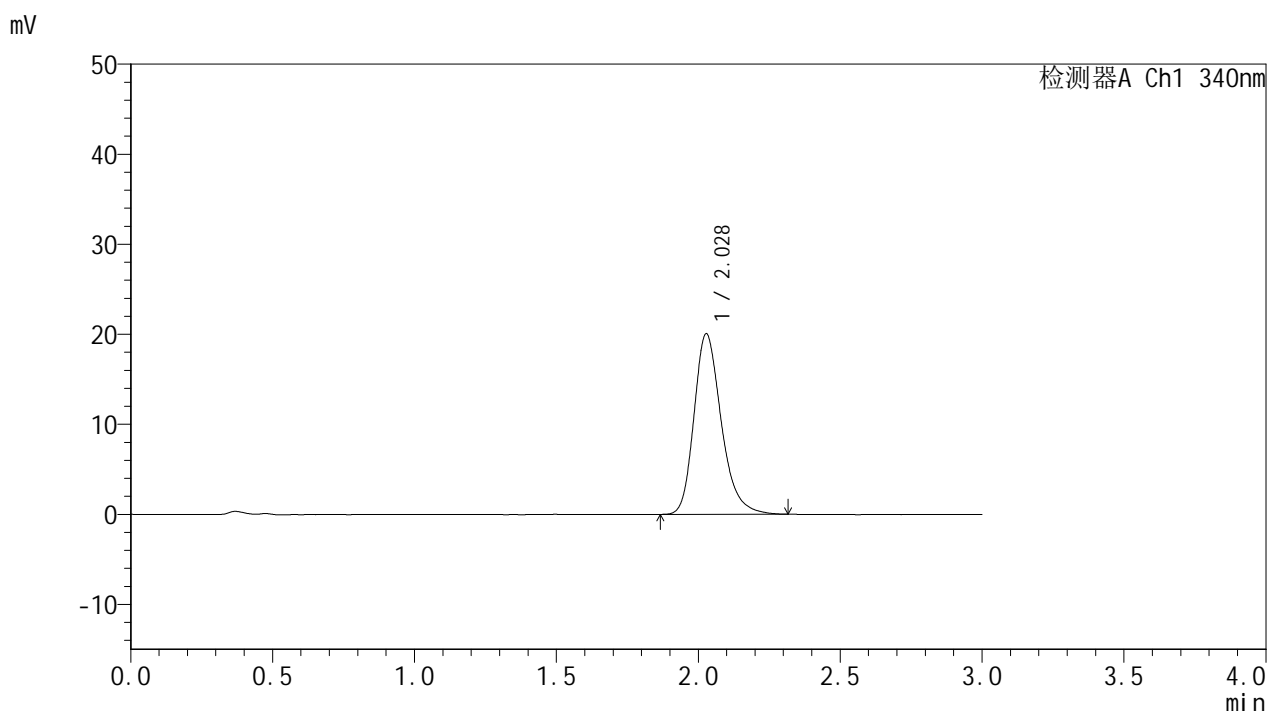


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-105-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:22:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.028	134335	100.000	20052	2227	1.261	--
总计		134335	100.000	20052			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

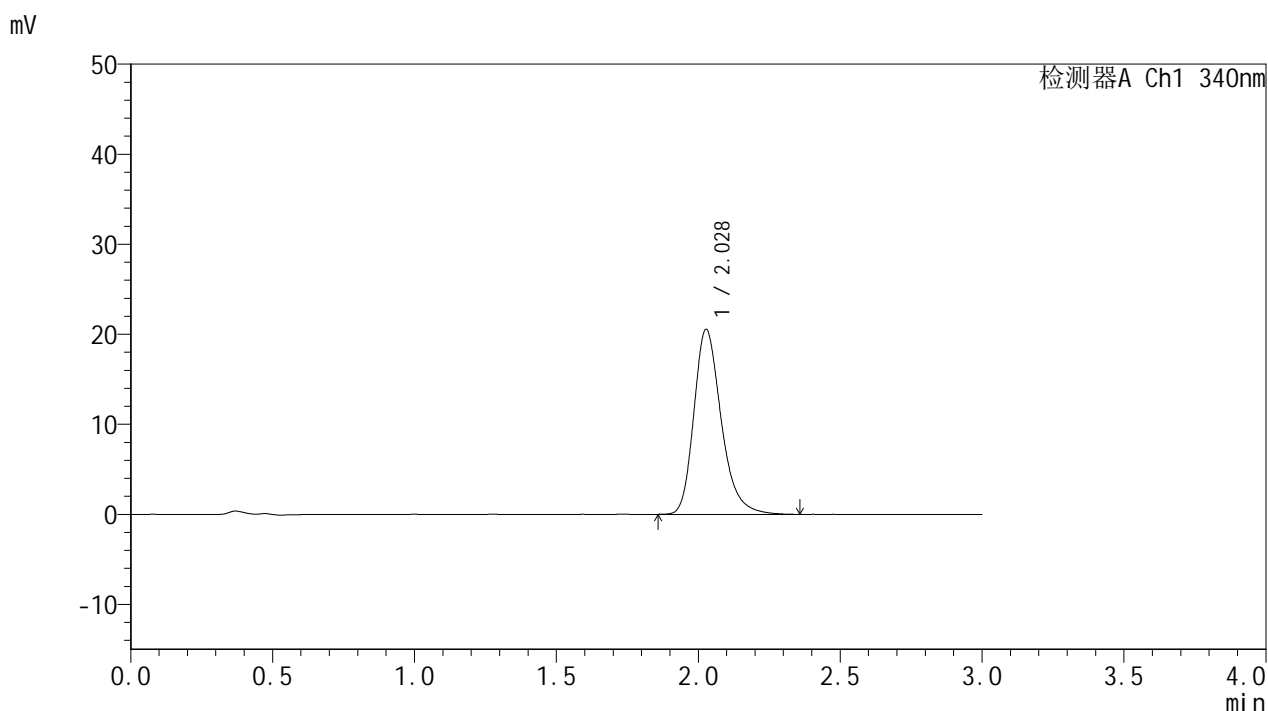


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-106-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:26:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.028	138057	100.000	20530	2219	1.268	--
总计		138057	100.000	20530			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

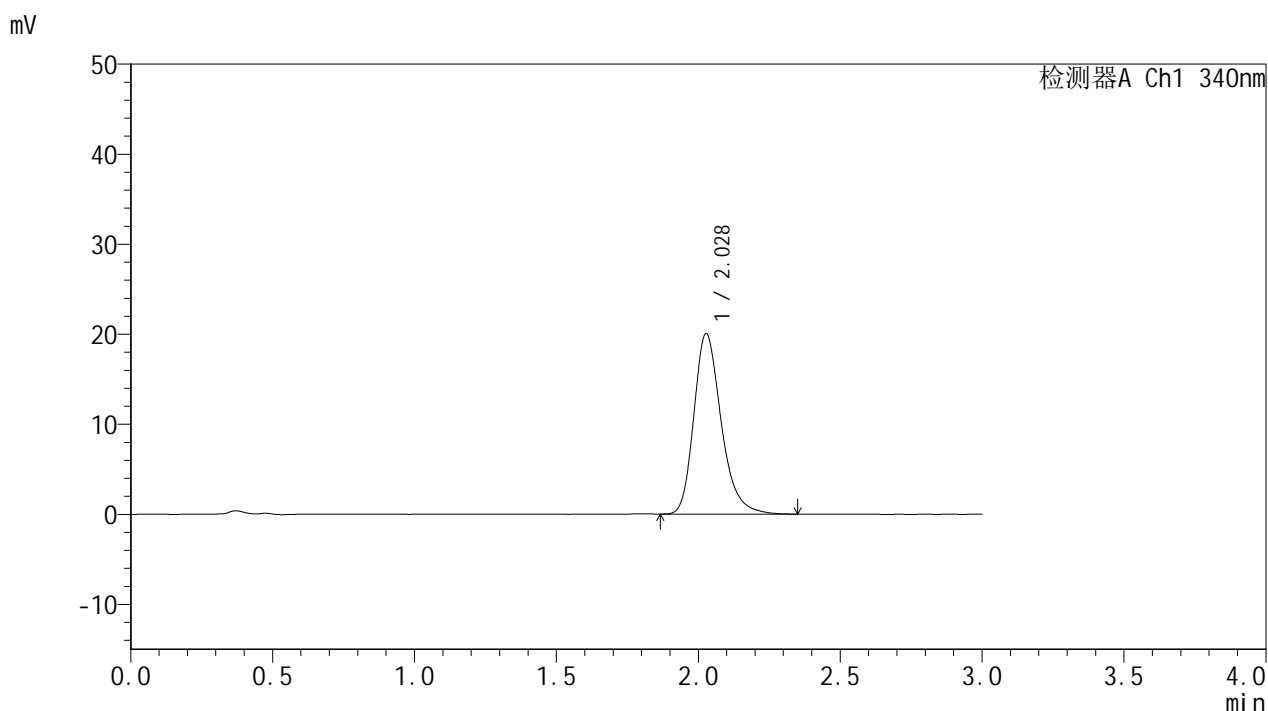


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-107-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:29:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:08:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.028	134545	100.000	20037	2222	1.265	--
总计		134545	100.000	20037			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

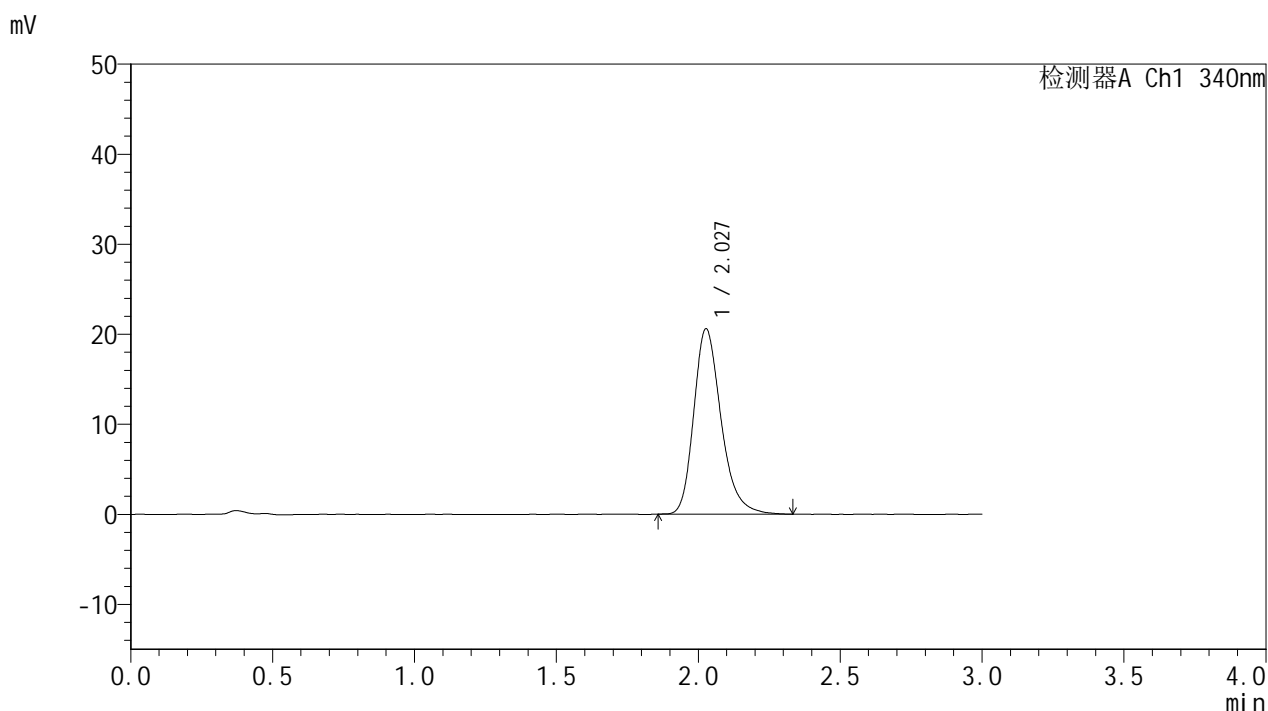


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-108-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:32:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.027	138030	100.000	20560	2222	1.264	--
总计		138030	100.000	20560			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

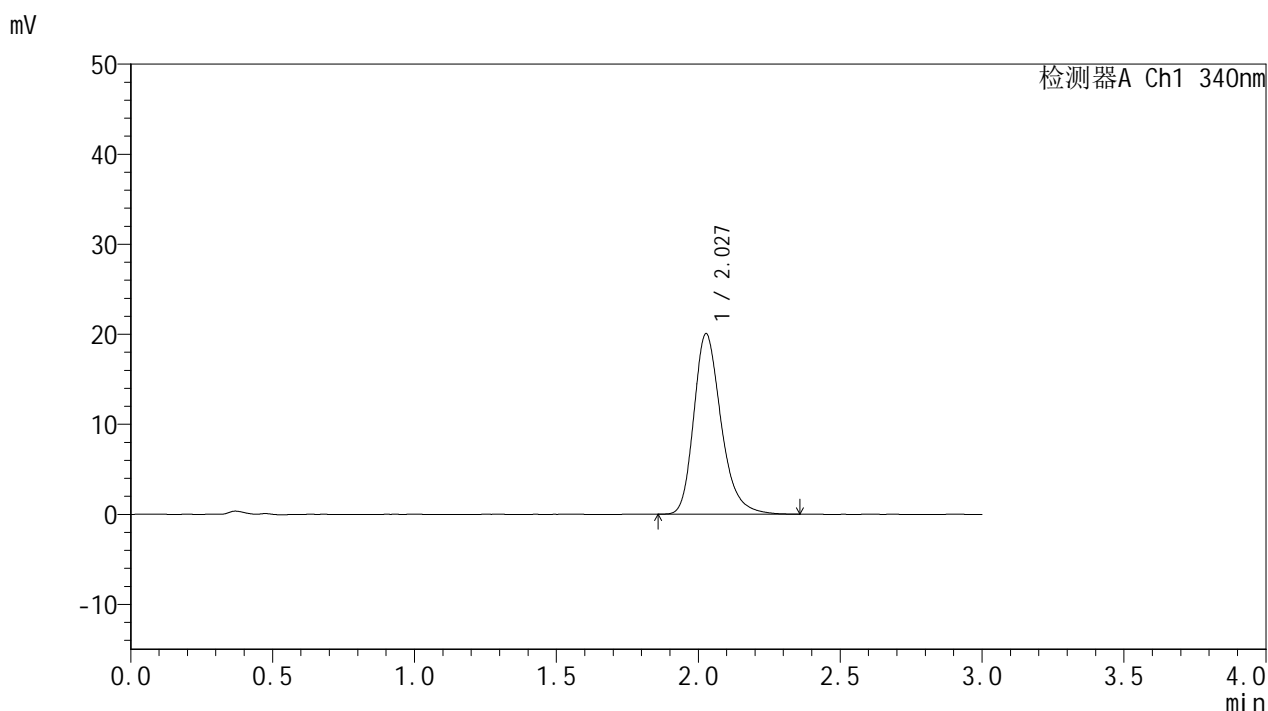


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-109-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:36:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.027	134392	100.000	20020	2222	1.265	--
总计		134392	100.000	20020			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

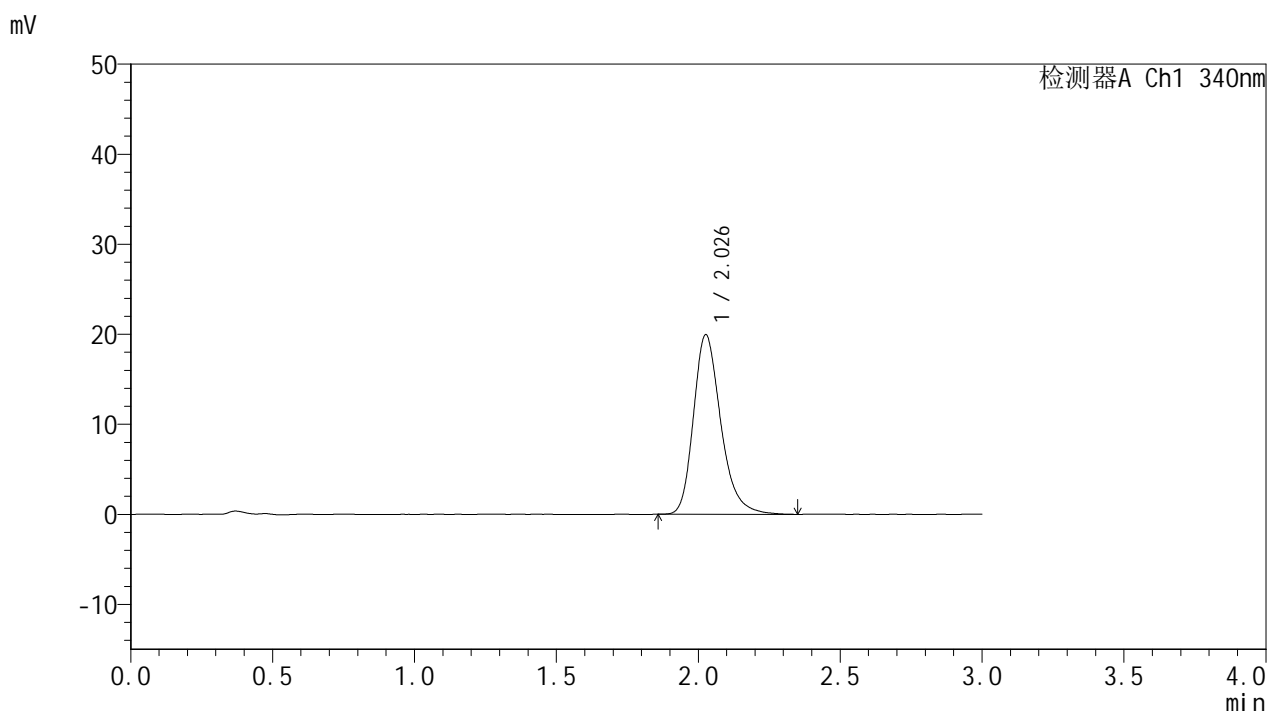


YMP-4103

<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 - 0-61/10-110-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:39:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.026	133728	100.000	19874	2219	1.266	--
总计		133728	100.000	19874			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

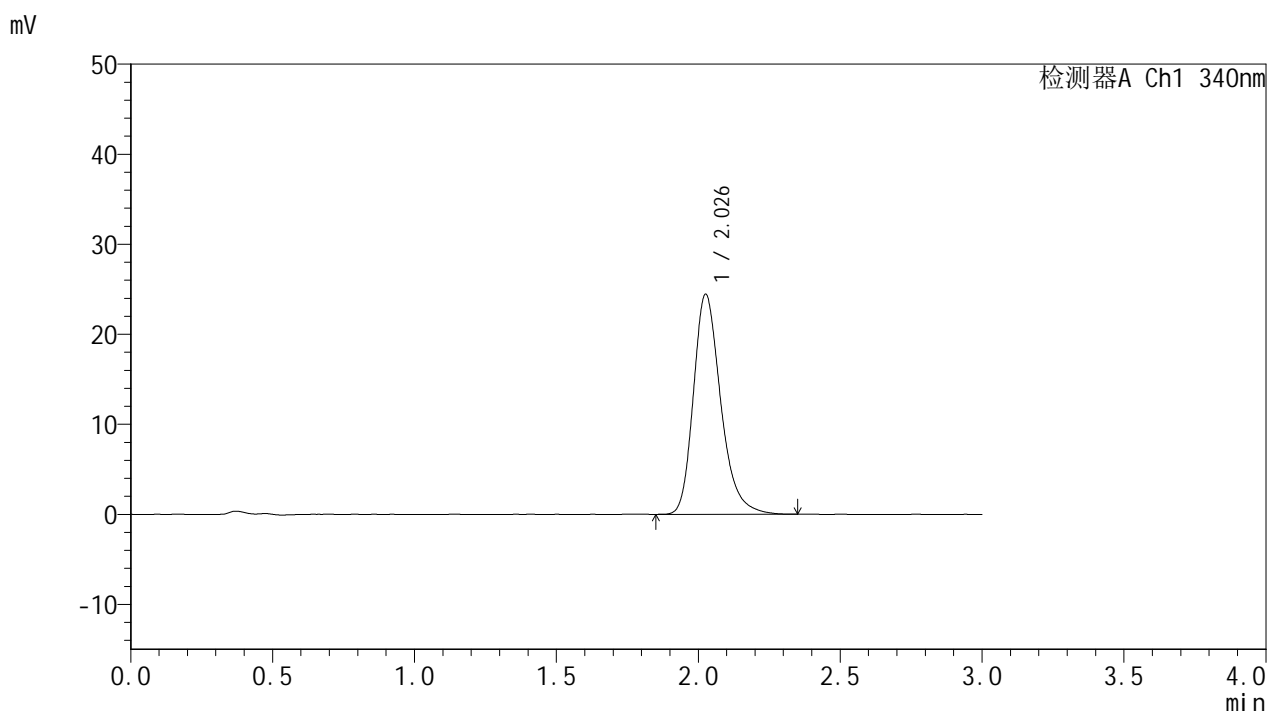


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-111-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:42:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.026	164055	100.000	24344	2220	1.272	--
总计		164055	100.000	24344			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

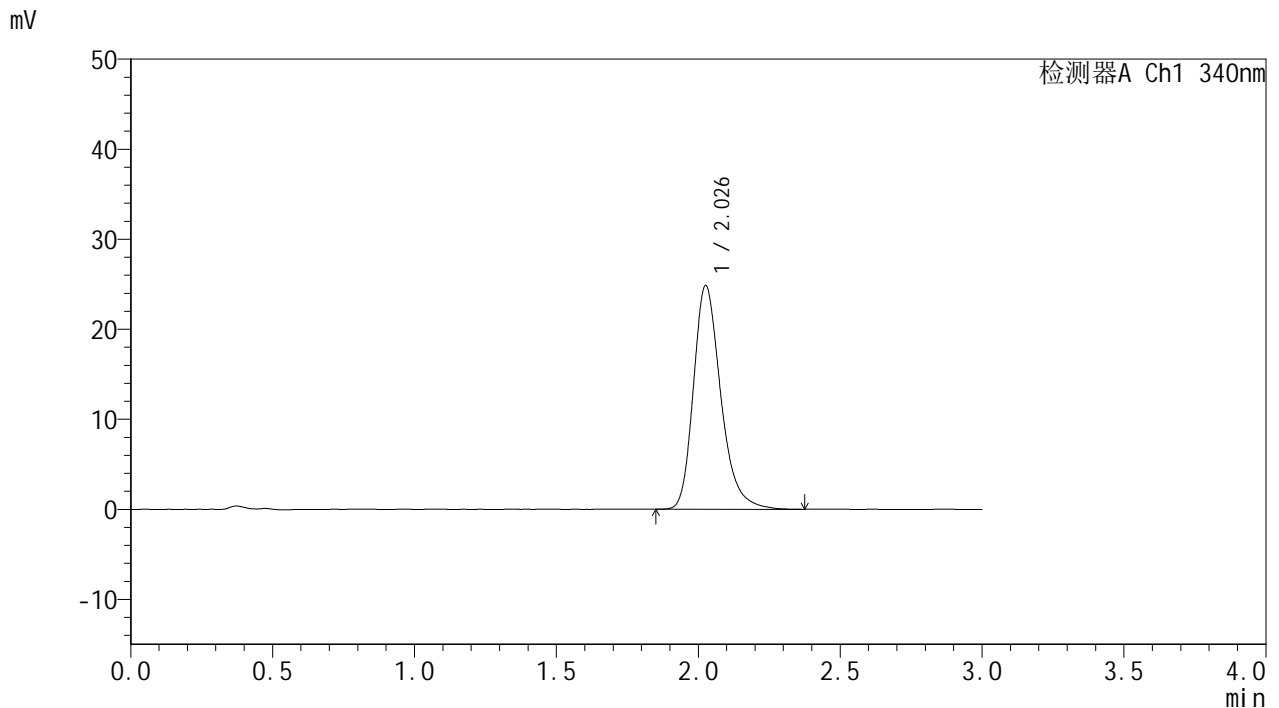


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-112-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:46:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.026	166683	100.000	24738	2215	1.275	--
总计		166683	100.000	24738			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

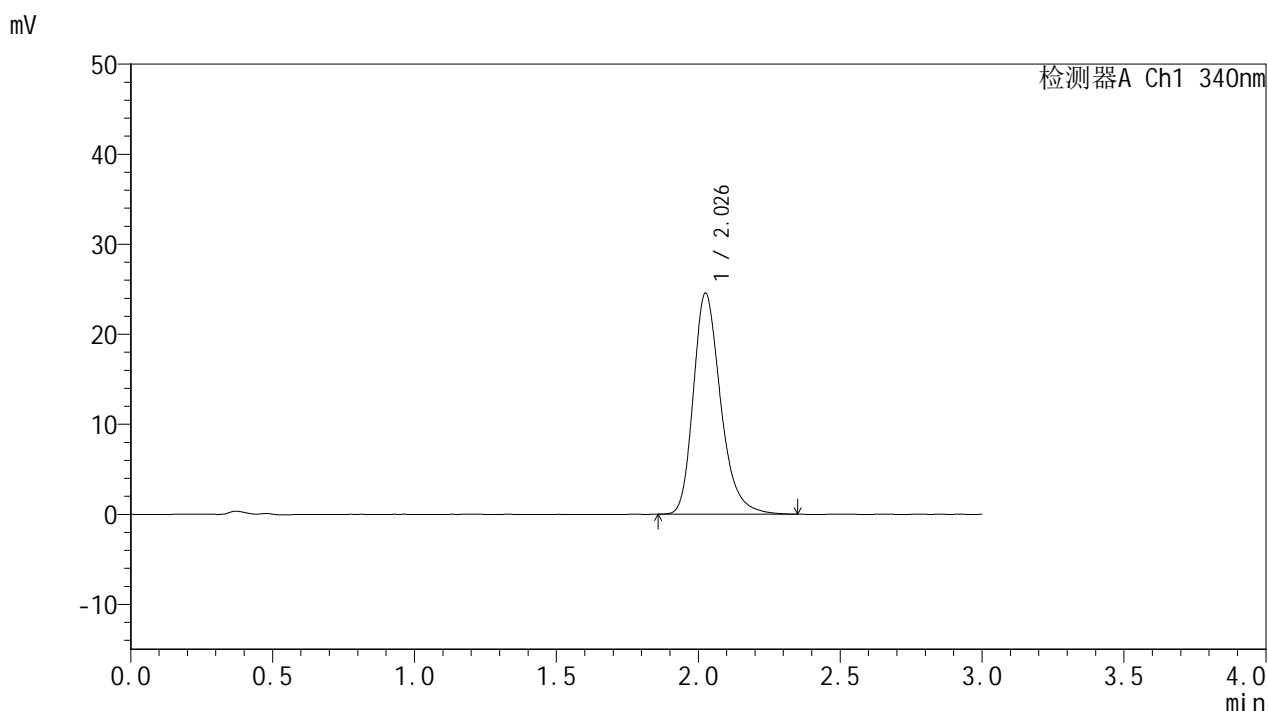


YMP-4103

<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 - 0-61/10-113-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:49:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.026	164621	100.000	24460	2221	1.270	--
总计		164621	100.000	24460			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

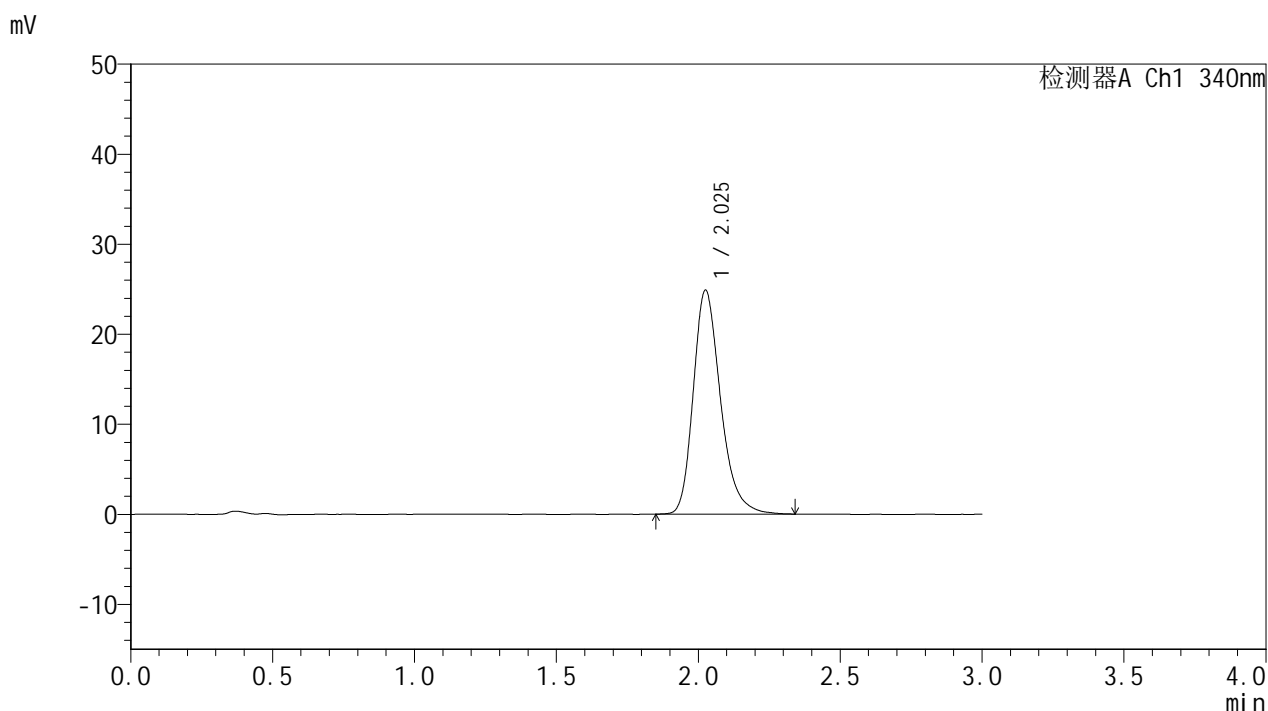


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-114-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:52:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.025	166359	100.000	24789	2223	1.268	--
总计		166359	100.000	24789			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

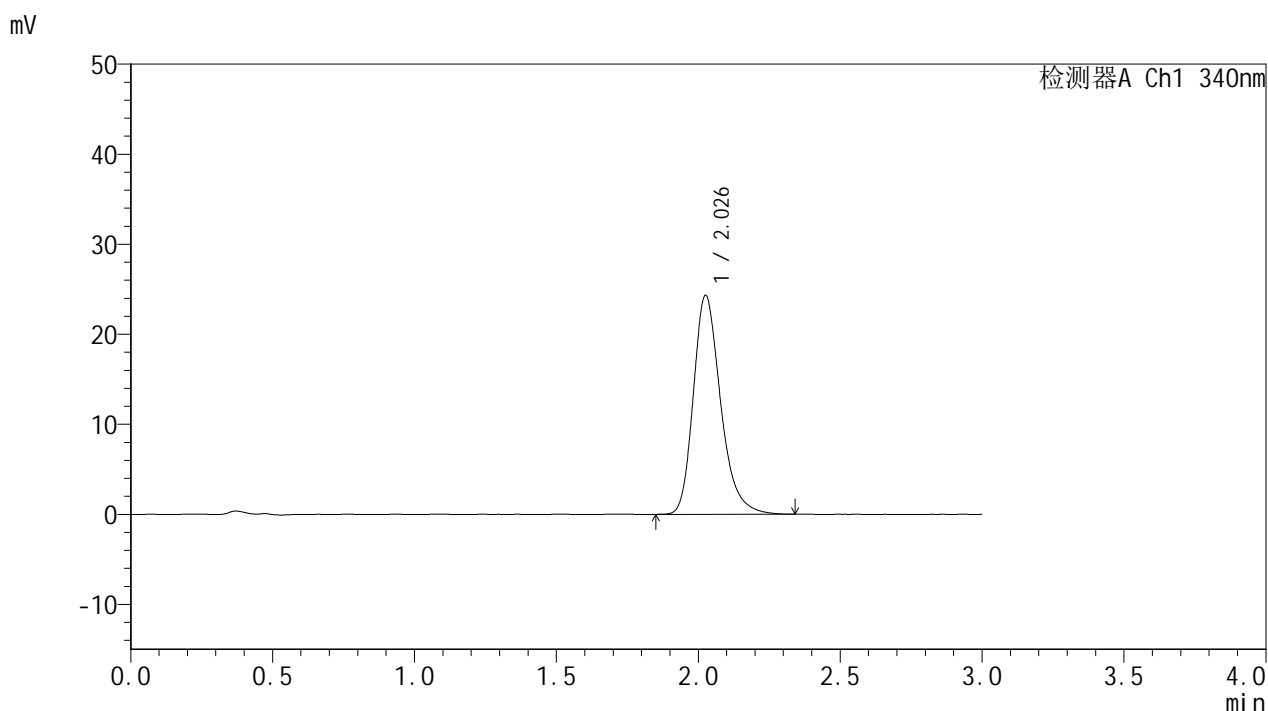


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-115-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:56:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.026	162784	100.000	24214	2219	1.270	--
总计		162784	100.000	24214			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

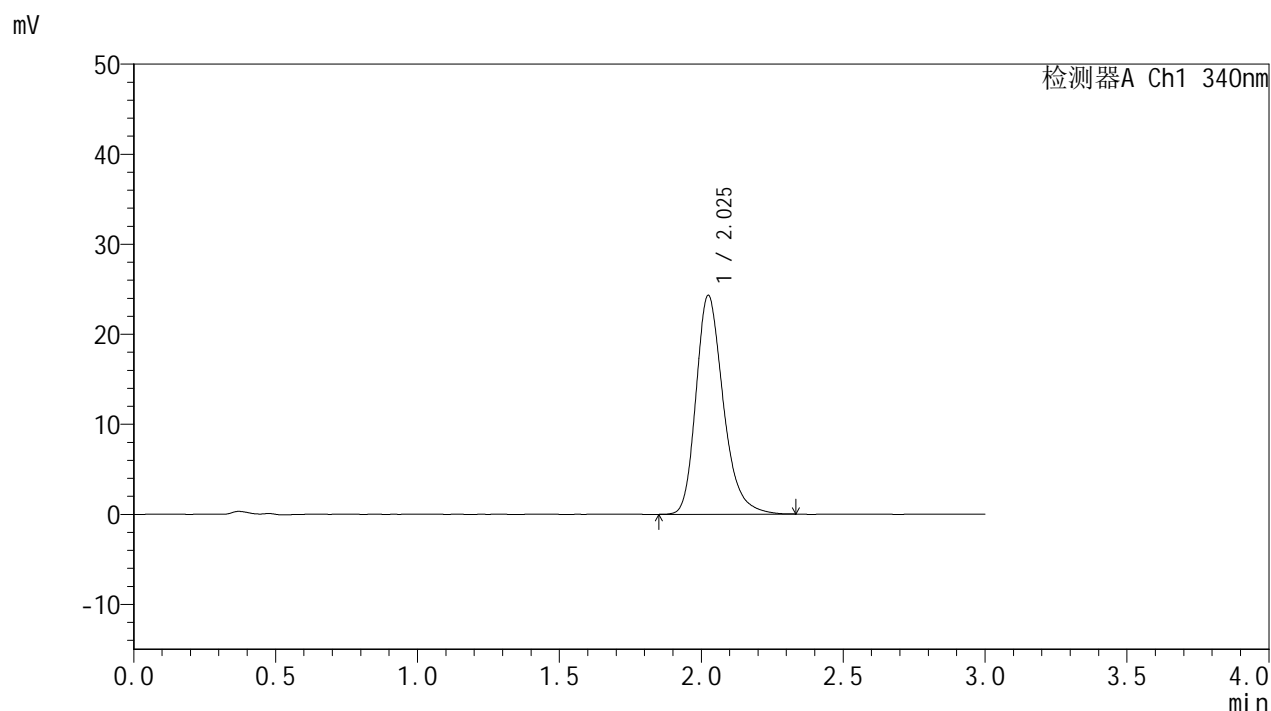


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-61/10-116-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 19:59:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.025	162750	100.000	24259	2221	1.266	--
总计		162750	100.000	24259			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

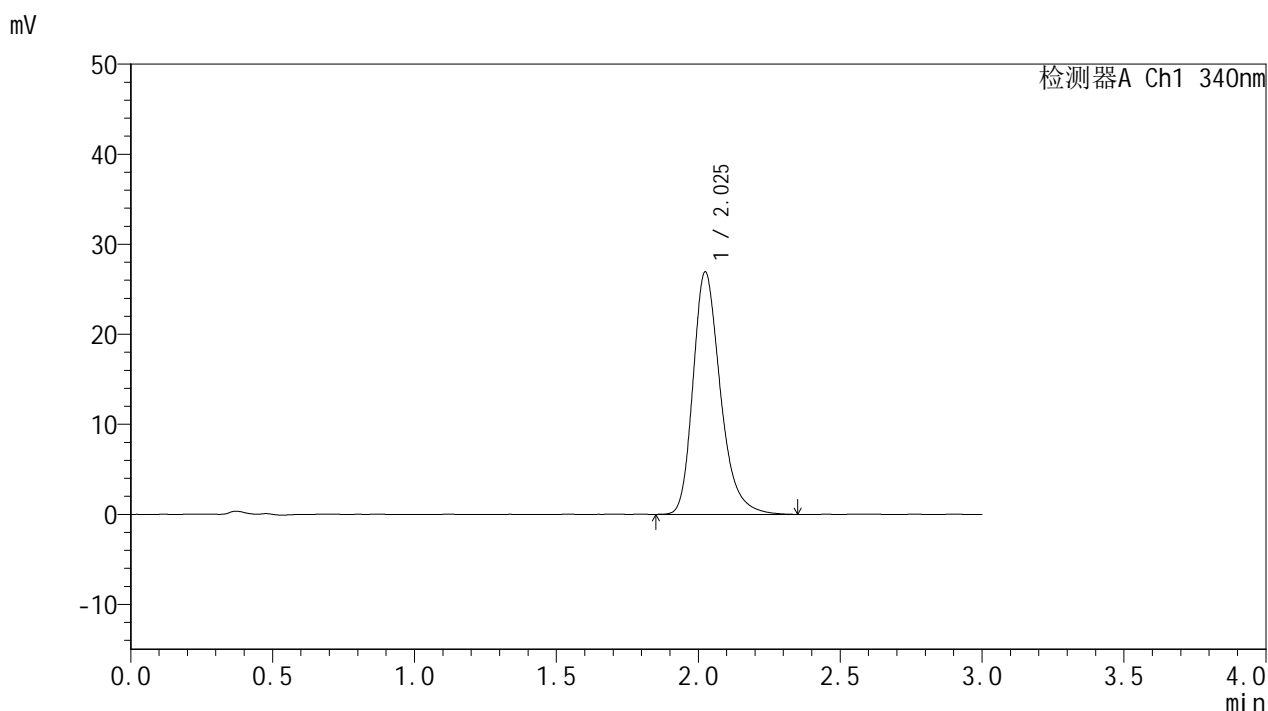


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-117-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:02:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.025	180558	100.000	26867	2219	1.277	--
总计		180558	100.000	26867			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

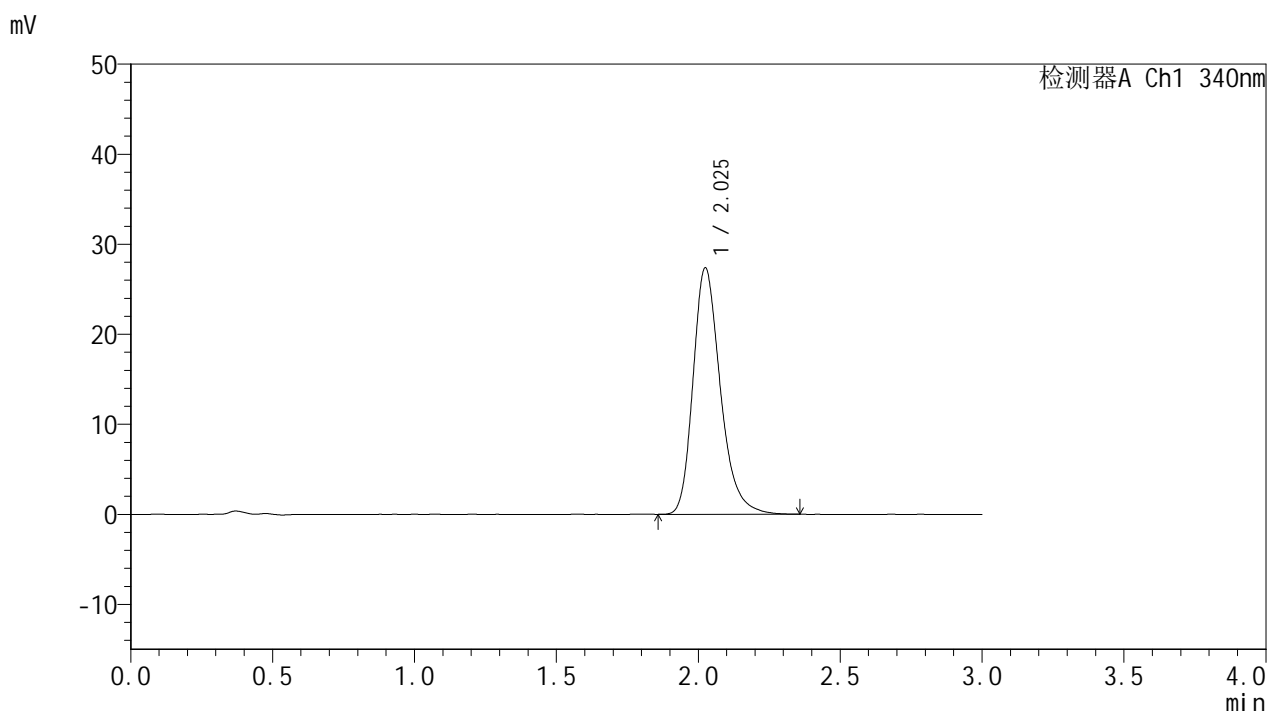


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-118-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:06:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.025	183468	100.000	27317	2219	1.271	--
总计		183468	100.000	27317			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

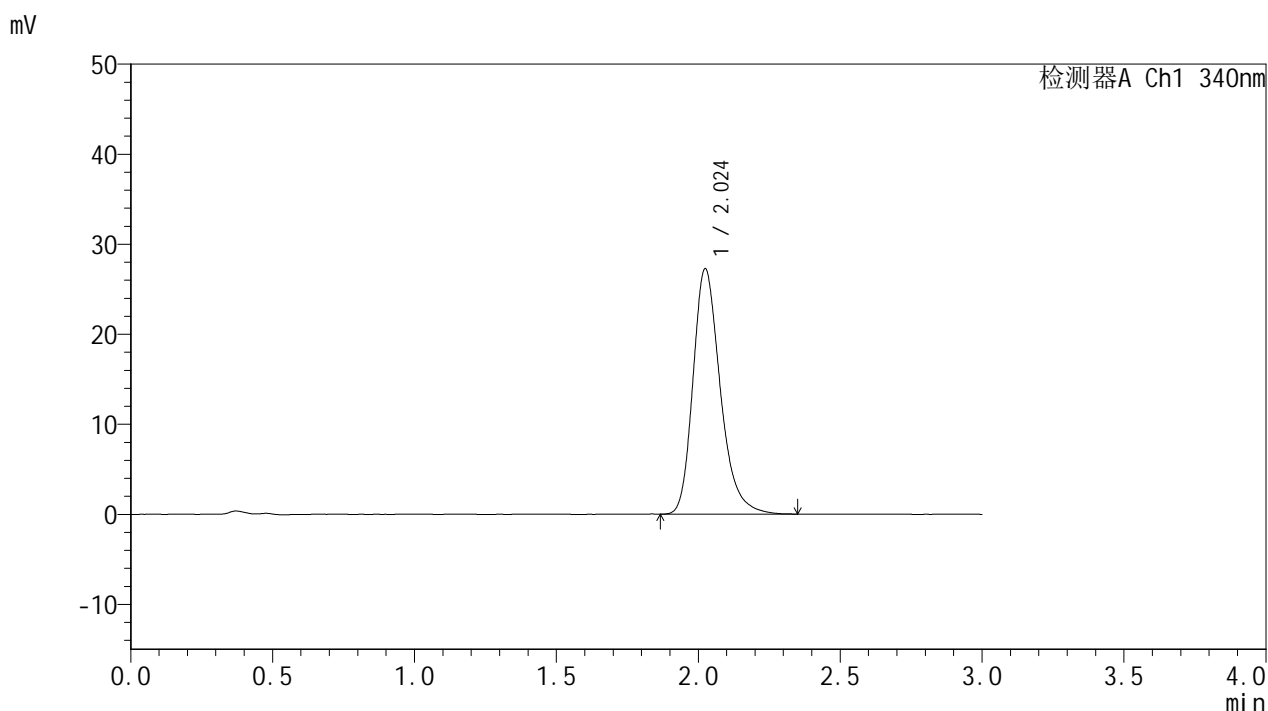


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-119-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:09:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.024	182627	100.000	27213	2224	1.272	--
总计		182627	100.000	27213			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

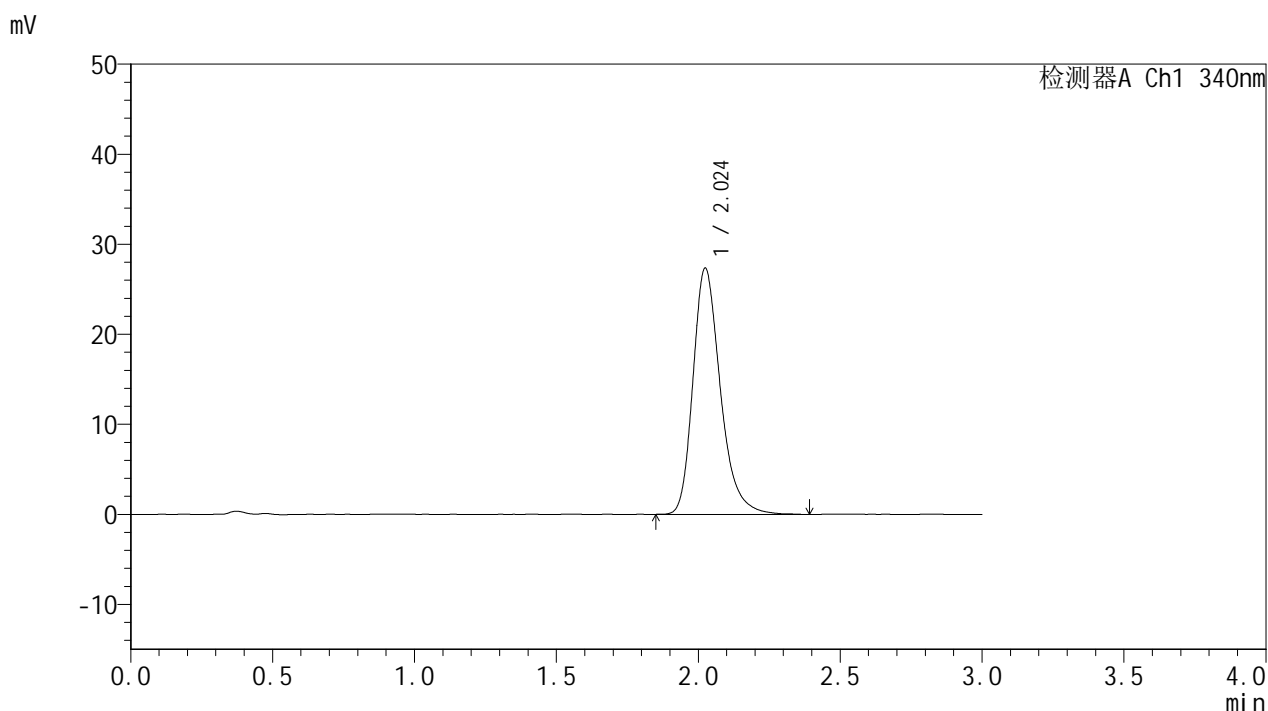


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-120-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.024	183913	100.000	27307	2217	1.280	--
总计		183913	100.000	27307			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

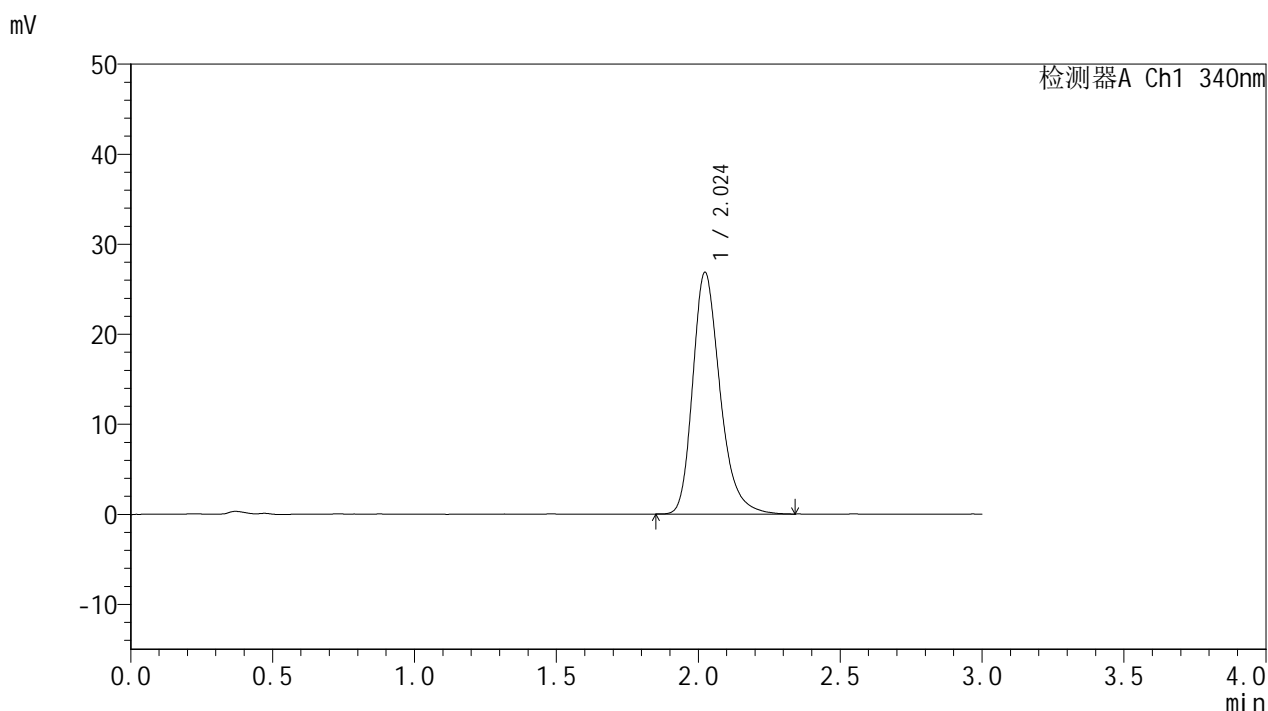


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-121-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.024	179811	100.000	26832	2219	1.274	--
总计		179811	100.000	26832			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

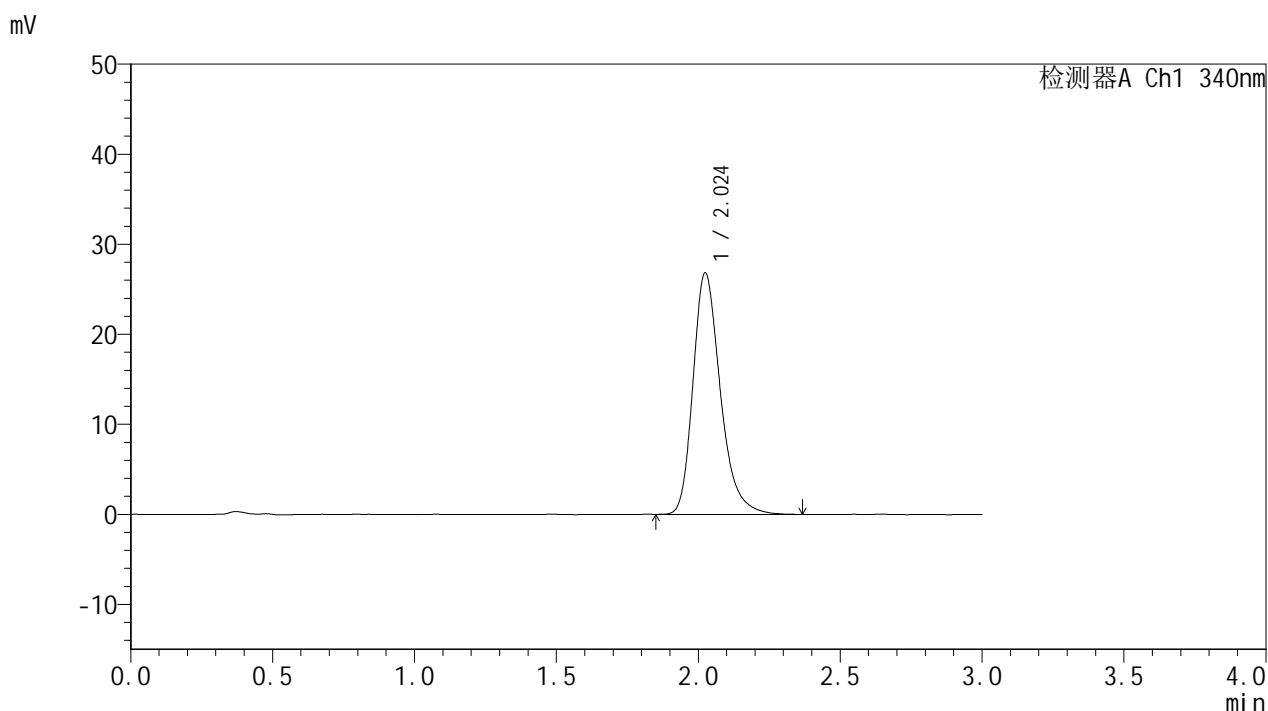


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-122-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:19:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.024	180116	100.000	26792	2216	1.280	--
总计		180116	100.000	26792			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

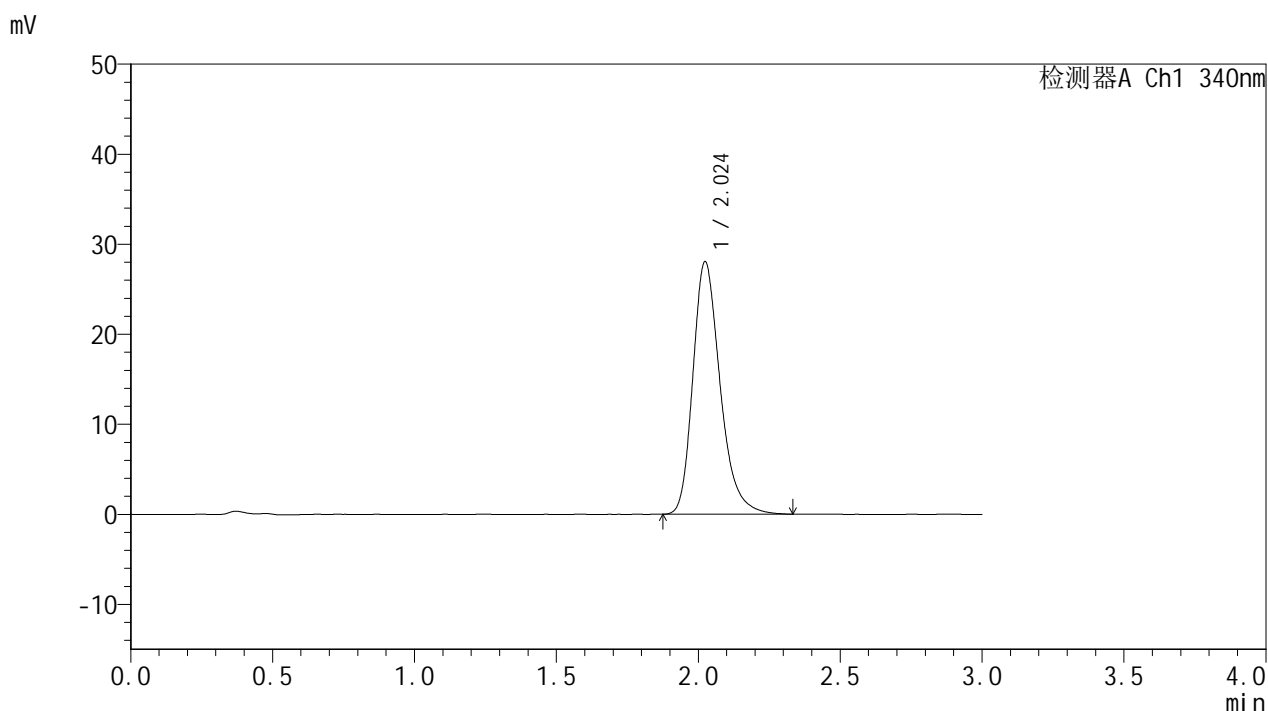


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-123-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:23:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.024	187585	100.000	28025	2225	1.275	--
总计		187585	100.000	28025			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

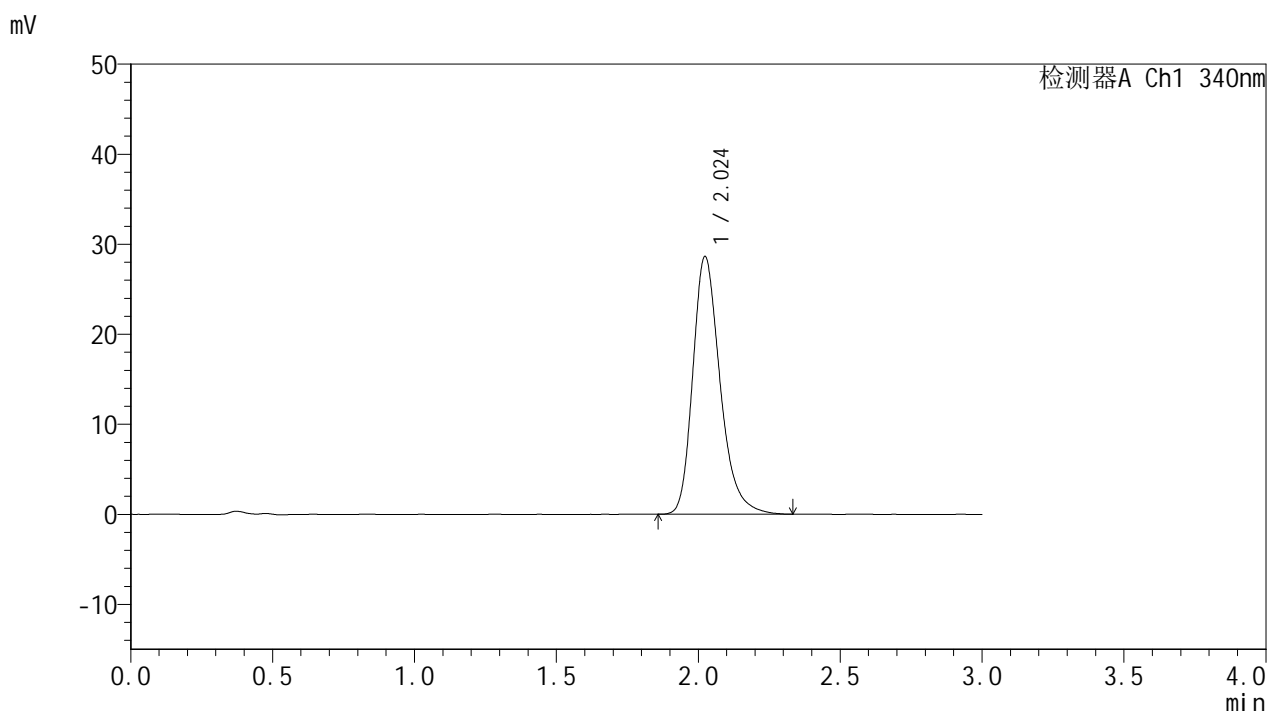


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-124-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:26:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.024	191878	100.000	28612	2218	1.275	--
总计		191878	100.000	28612			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

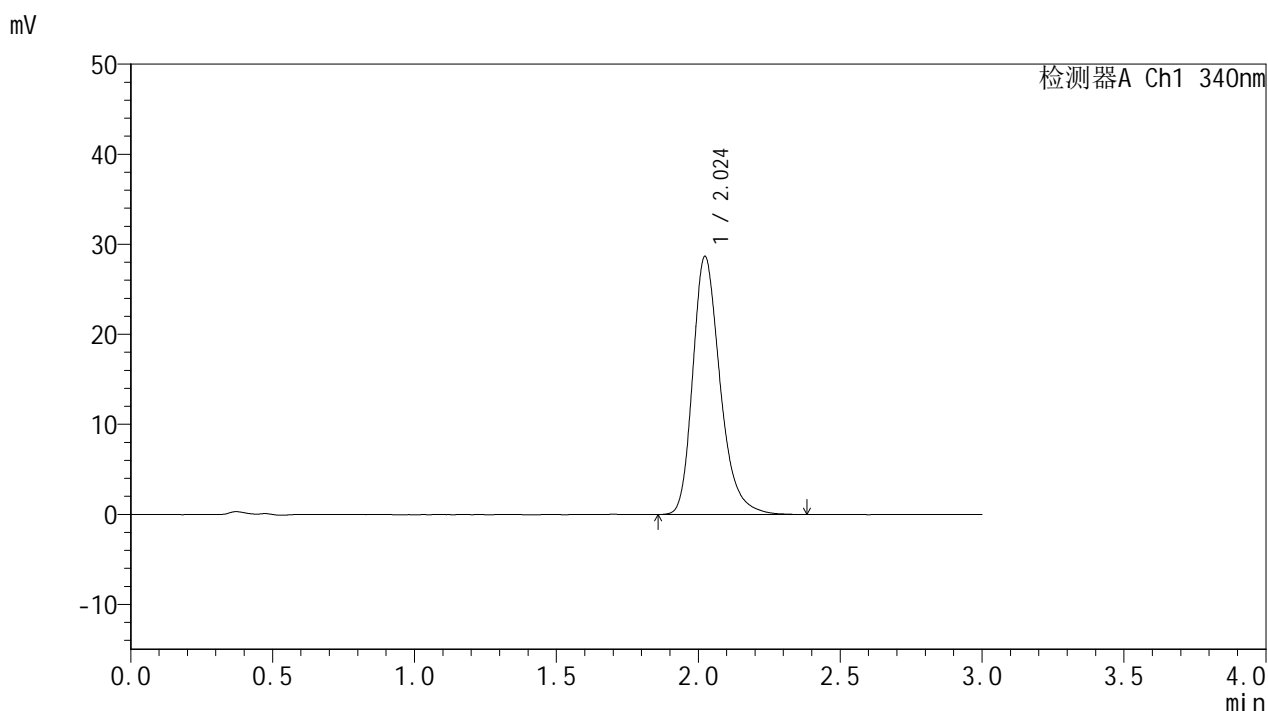


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-61/10-125-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.024	192502	100.000	28651	2215	1.277	--
总计		192502	100.000	28651			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

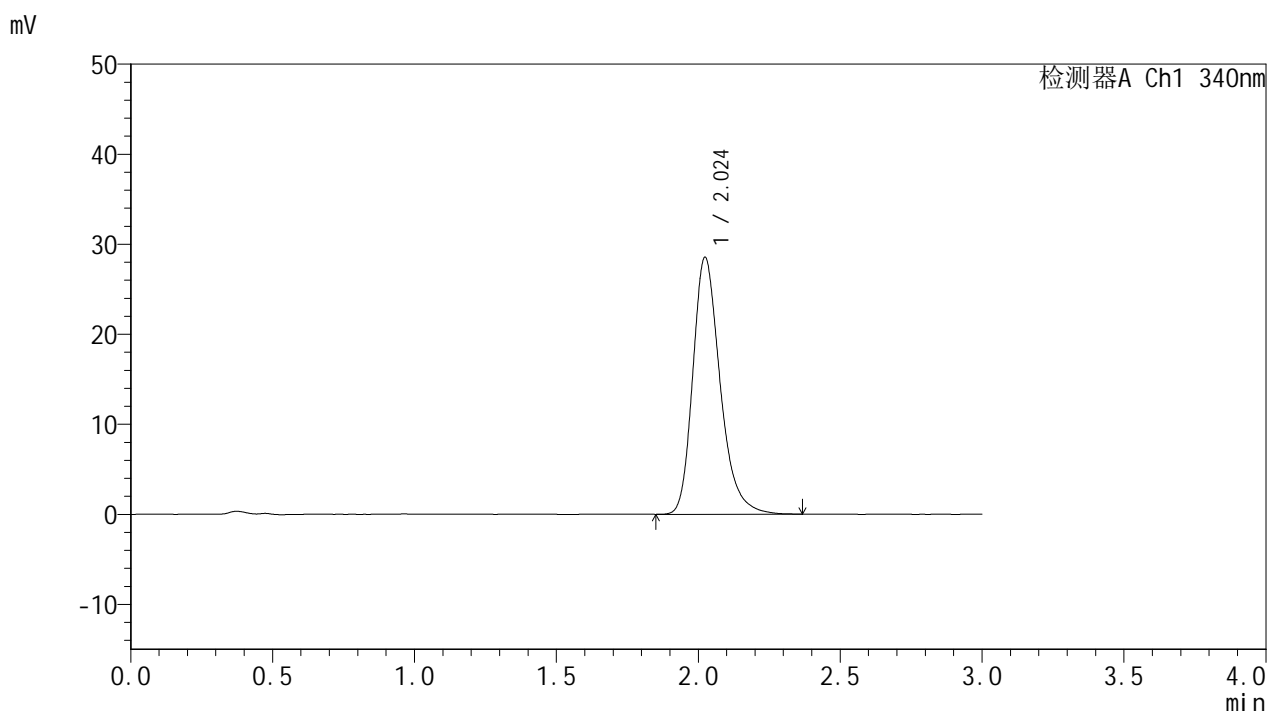


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-126-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:33:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.024	191393	100.000	28514	2218	1.275	--
总计		191393	100.000	28514			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

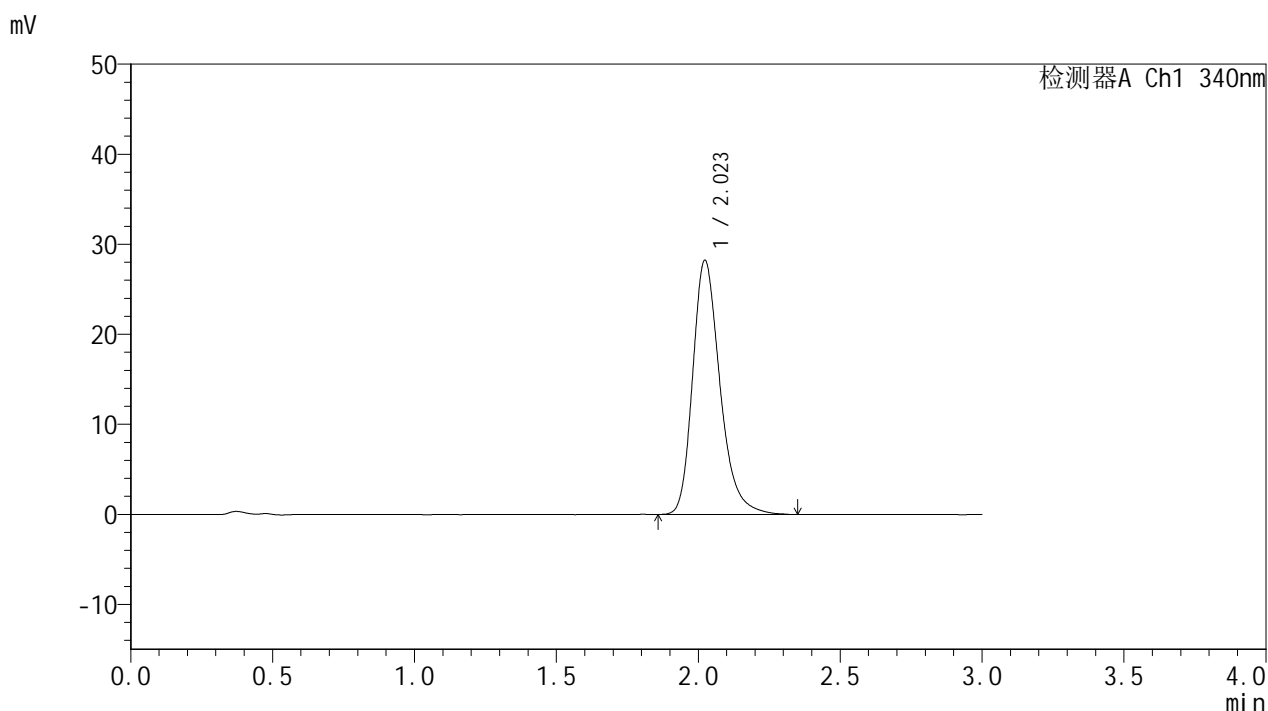


YMP-4103

<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 - 0-61/10-127-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:36:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.023	189255	100.000	28219	2225	1.272	--
总计		189255	100.000	28219			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

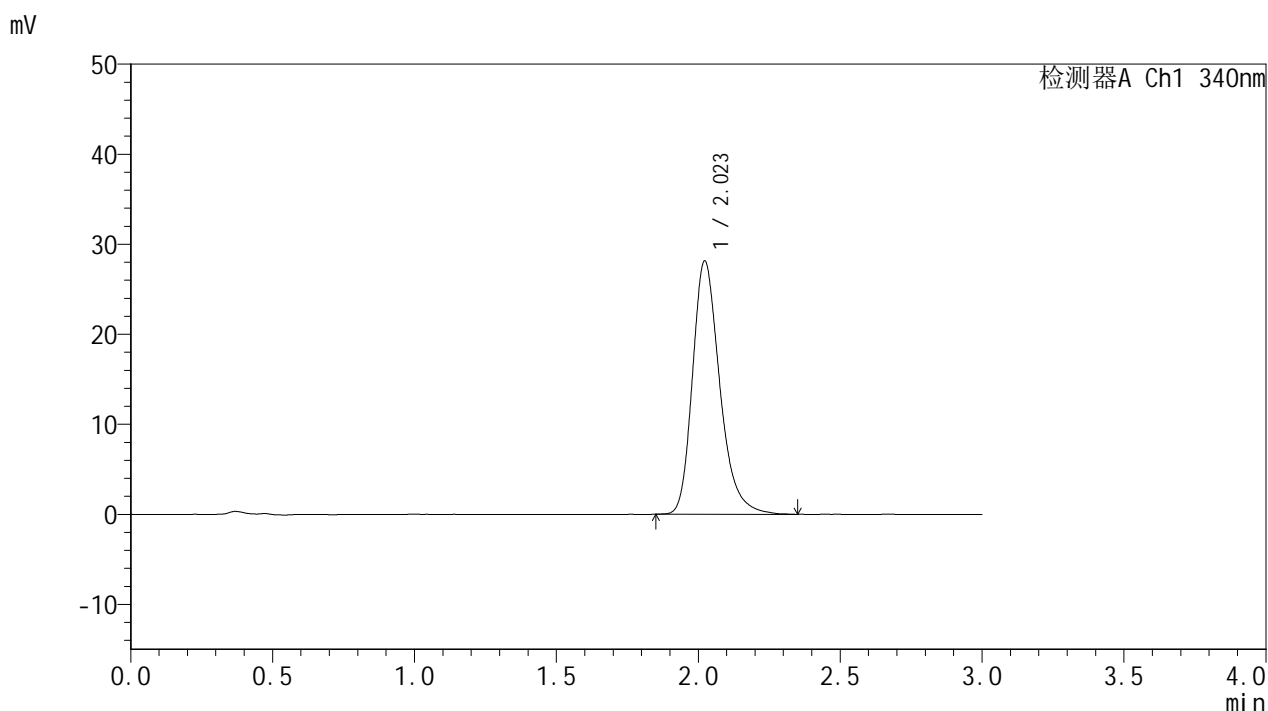


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-128-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:39:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.023	188431	100.000	28133	2219	1.275	--
总计		188431	100.000	28133			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

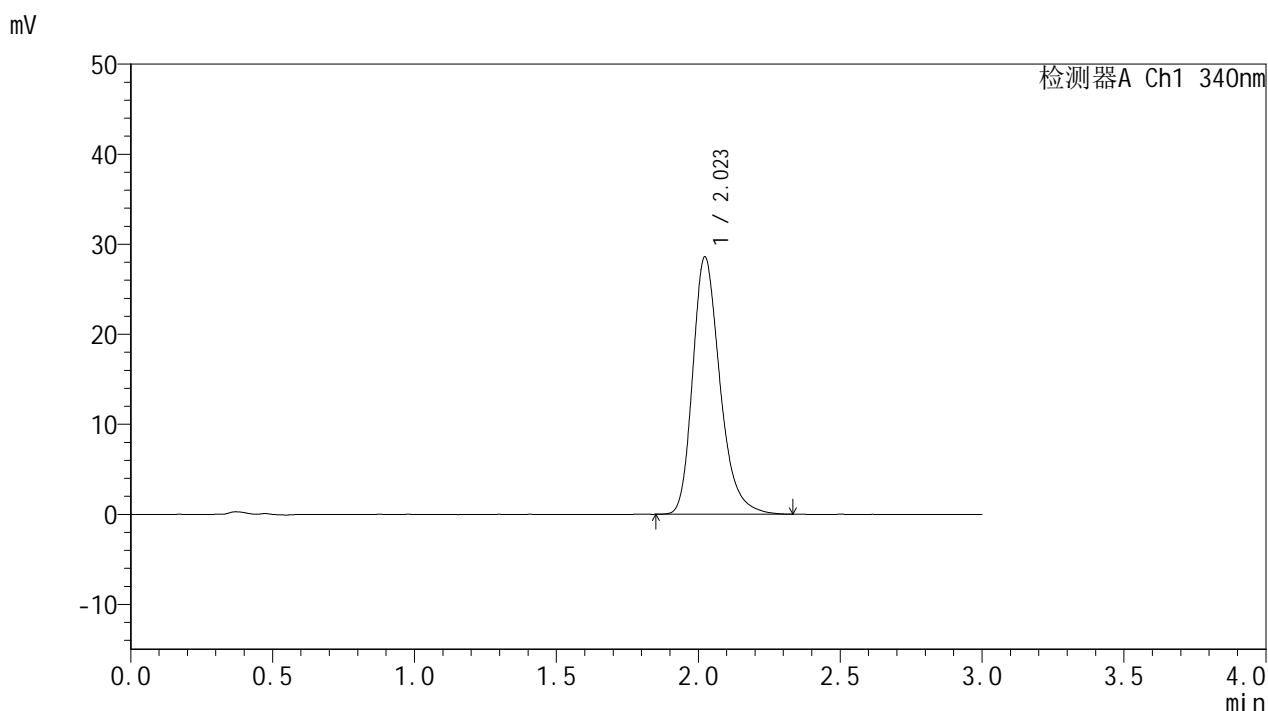


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-129-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:43:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.023	191319	100.000	28578	2221	1.272	--
总计		191319	100.000	28578			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

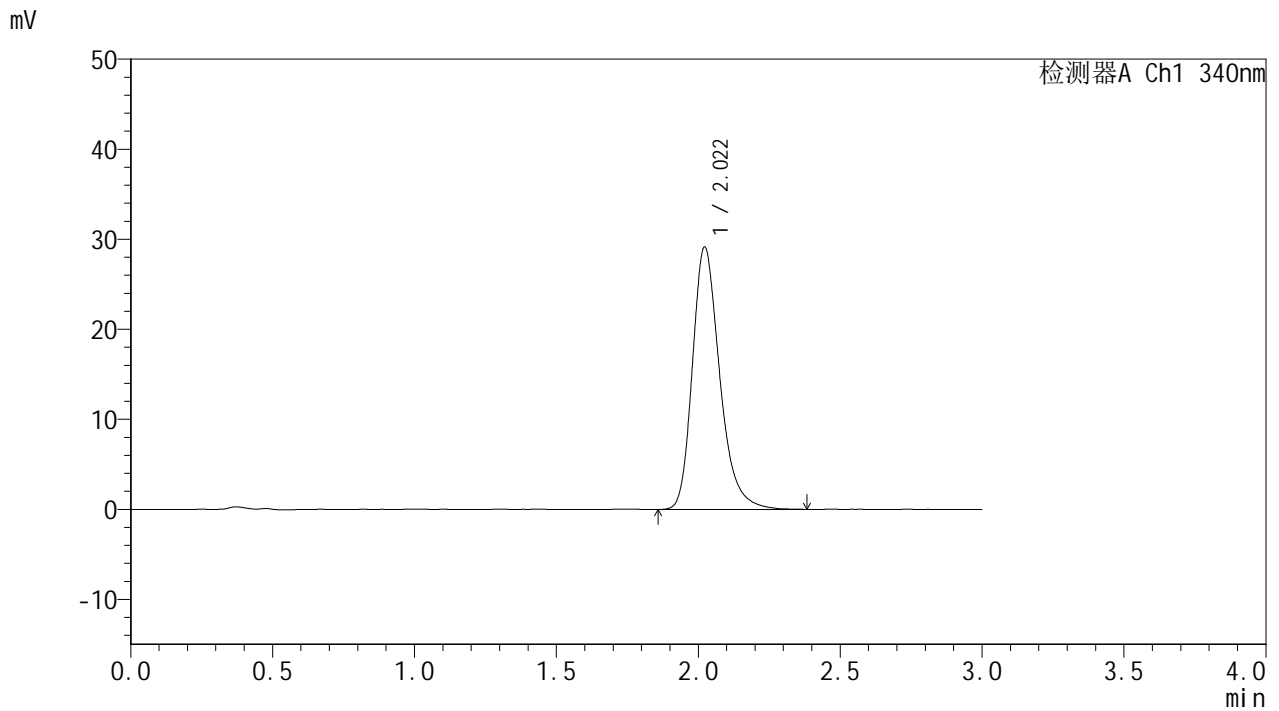


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-130-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:46:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:09:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.022	195543	100.000	29152	2215	1.275	--
总计		195543	100.000	29152			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

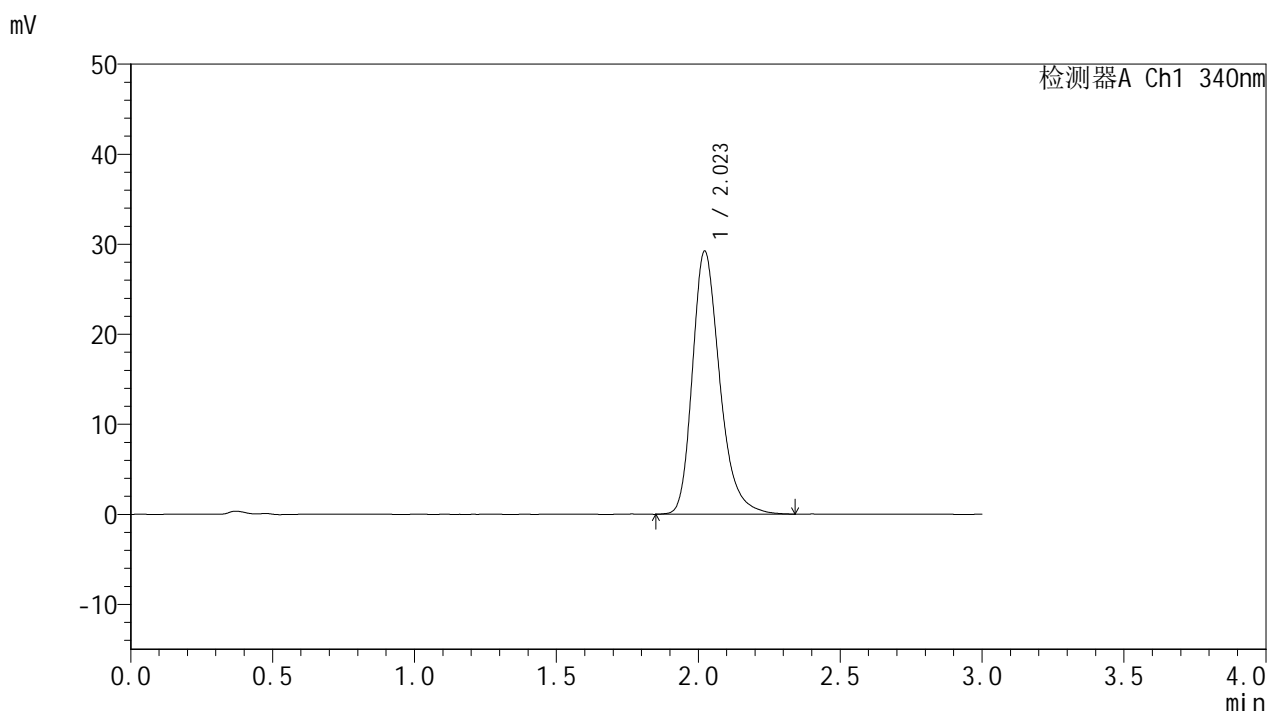


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-131-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:50:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

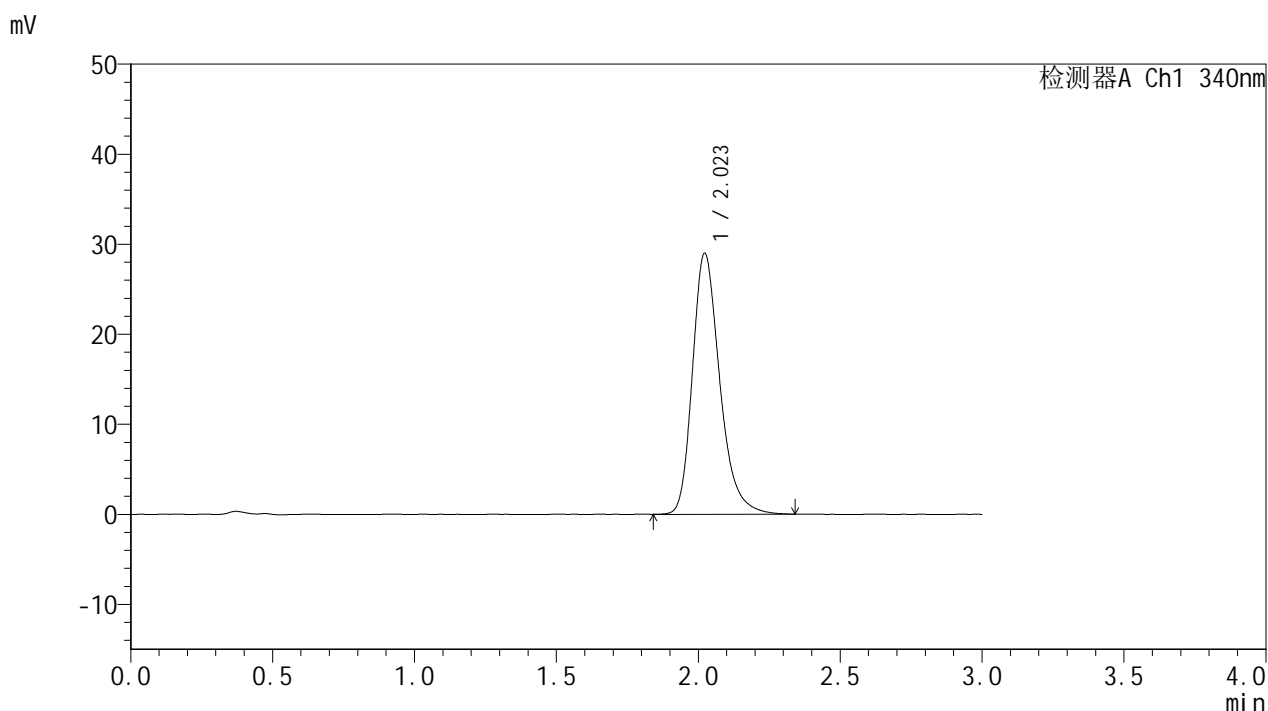
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	195807	100.000	29231	2221	1.275	--
总计		195807	100.000	29231			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg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,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-132-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:53:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

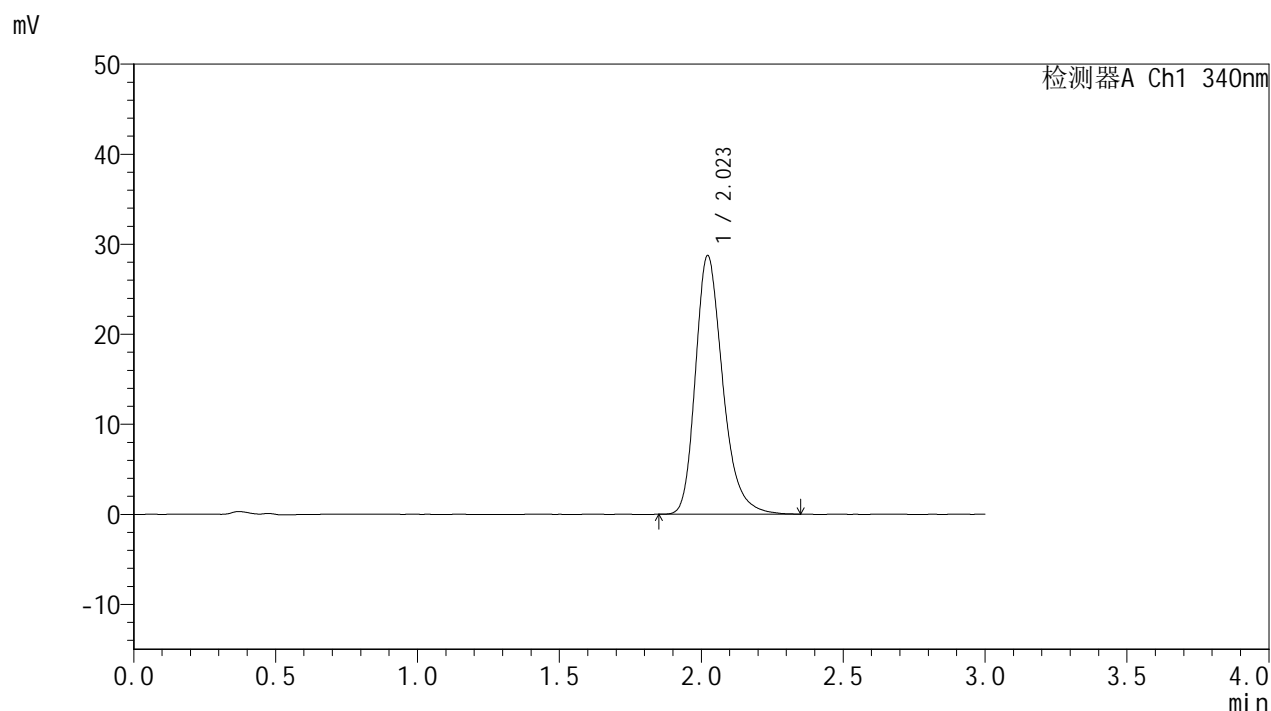
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	194238	100.000	28995	2219	1.274	--
总计		194238	100.000	28995			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg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: RCMYP-4103 - 0-61/10-133-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 20:56:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.023	192112	100.000	28723	2219	1.273	--
总计		192112	100.000	28723			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

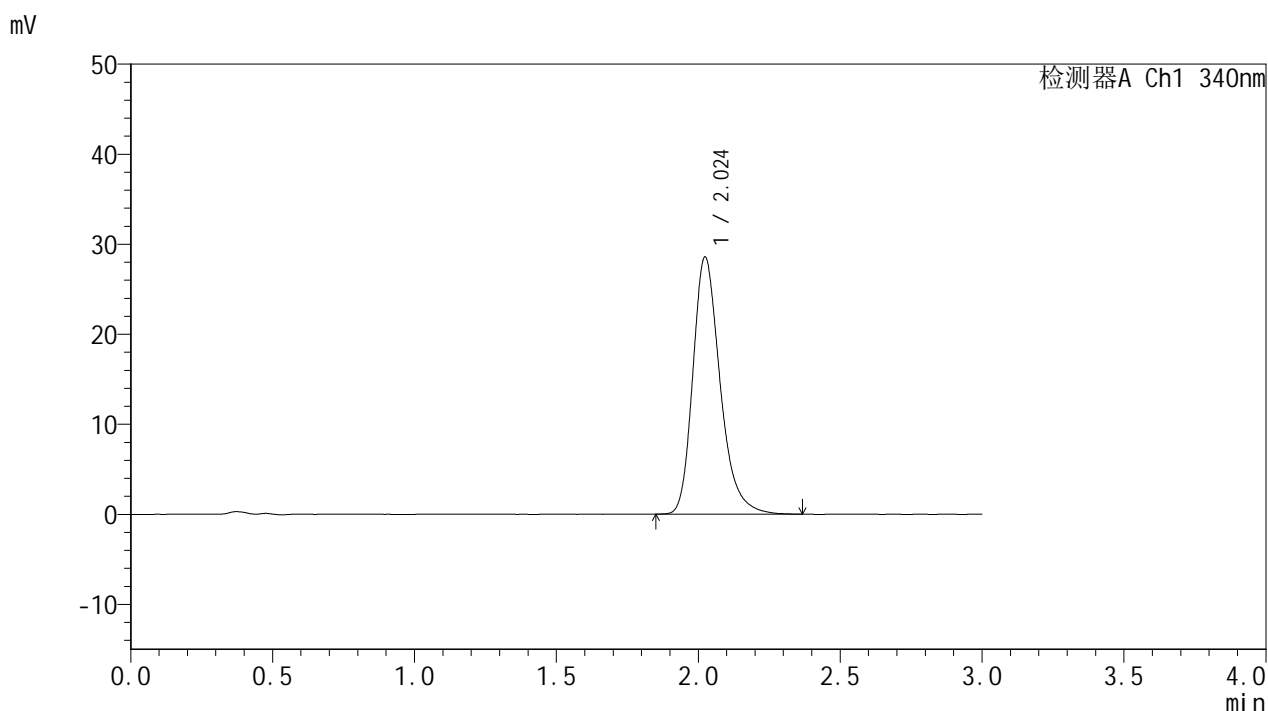


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-134-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:00:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.024	191392	100.000	28538	2224	1.277	--
总计		191392	100.000	28538			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

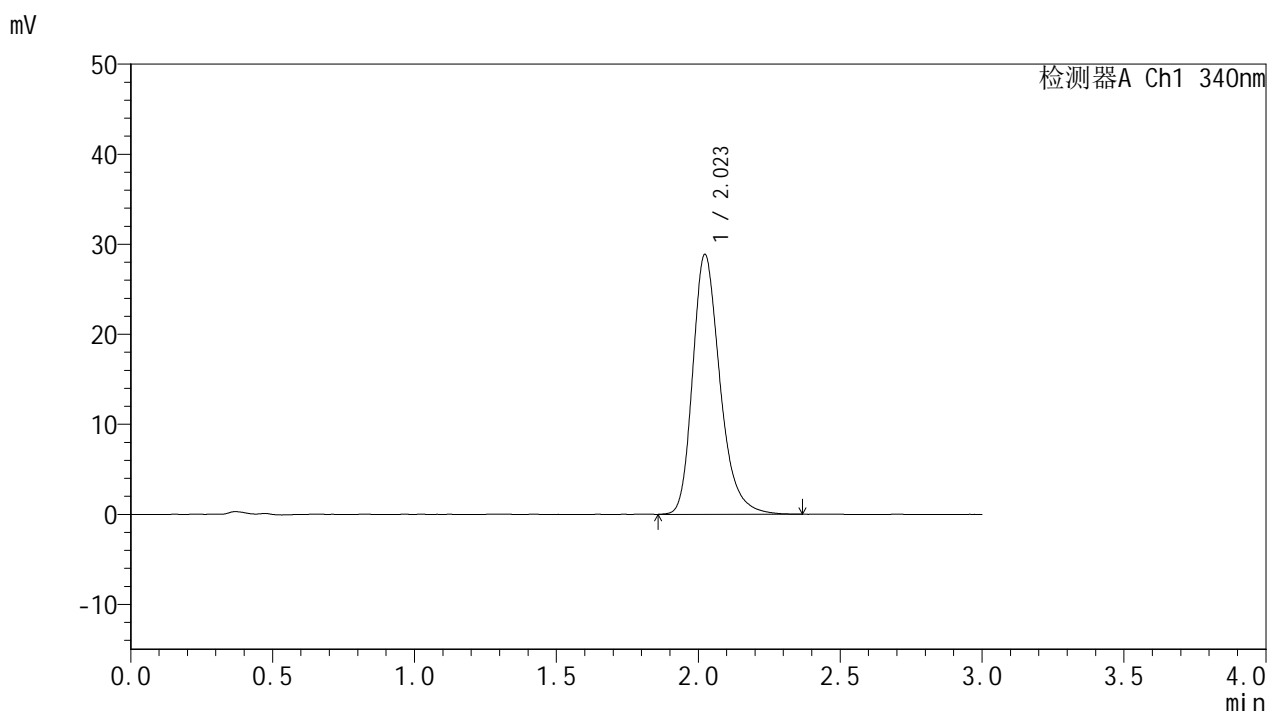


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-135-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:03:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.023	193295	100.000	28859	2224	1.274	--
总计		193295	100.000	28859			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

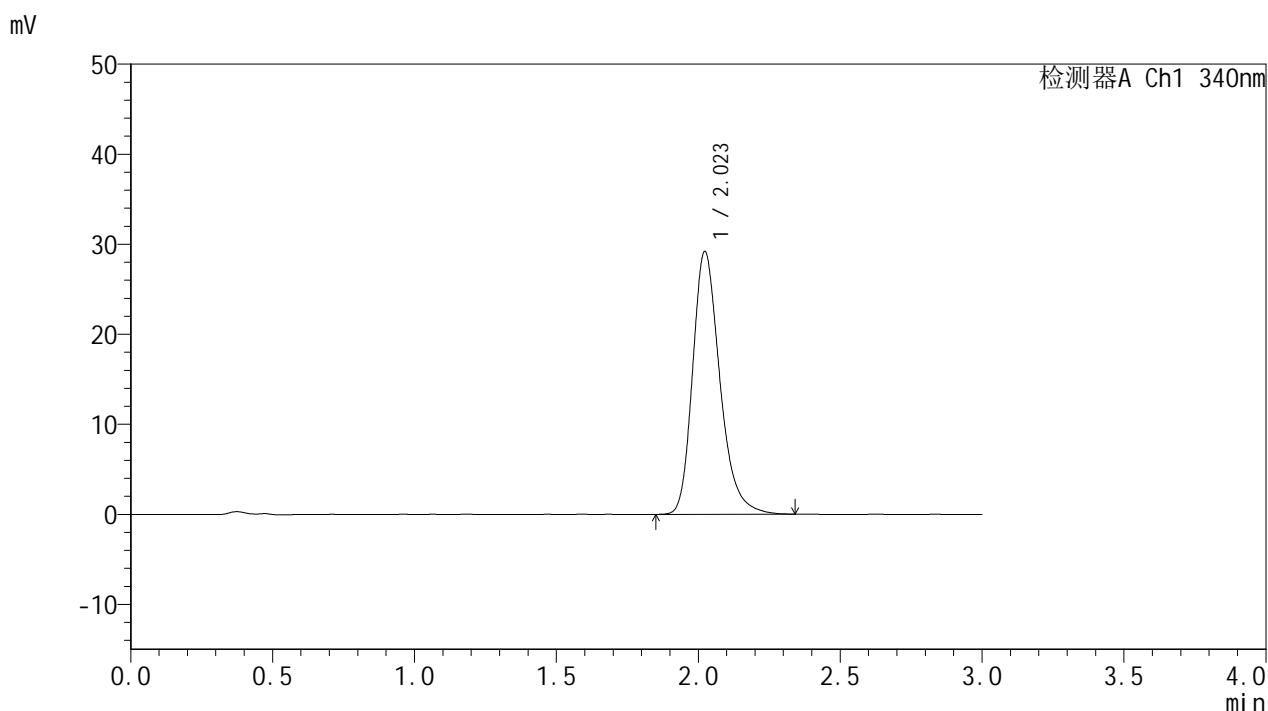


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-136-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:06:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.023	195229	100.000	29177	2221	1.271	--
总计		195229	100.000	29177			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

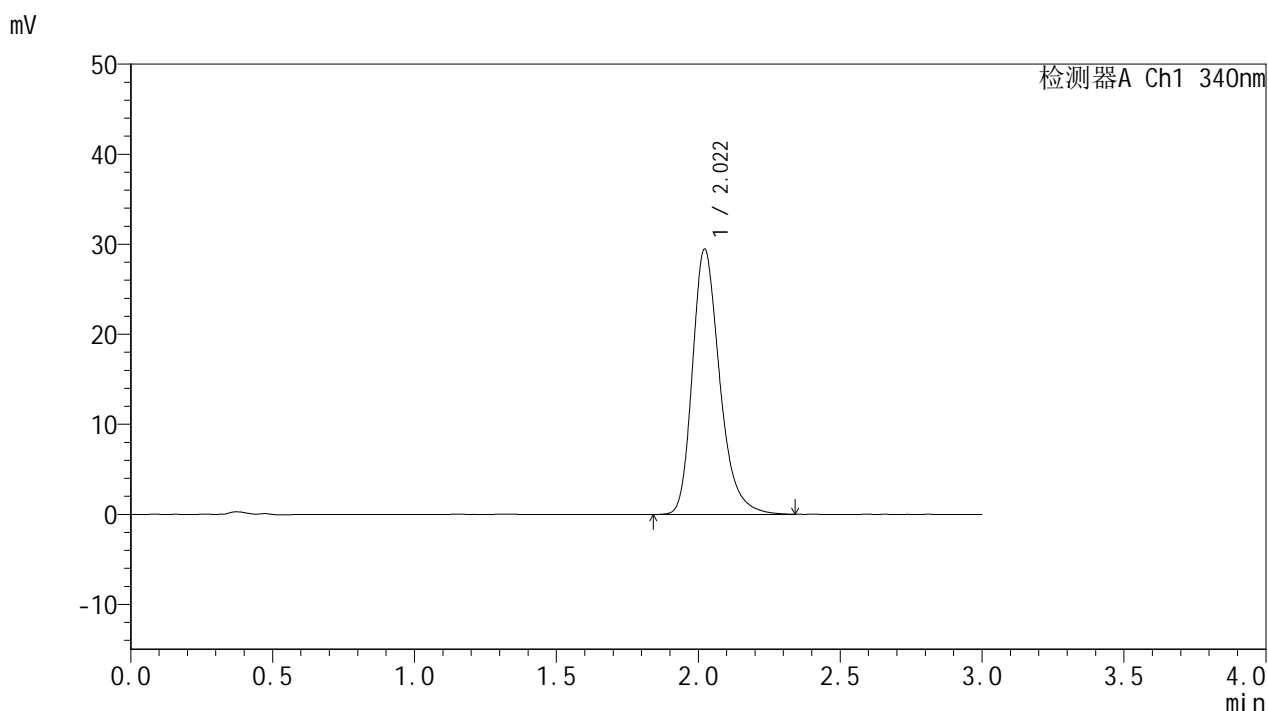


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-137-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:10:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.022	197467	100.000	29477	2220	1.278	--
总计		197467	100.000	29477			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

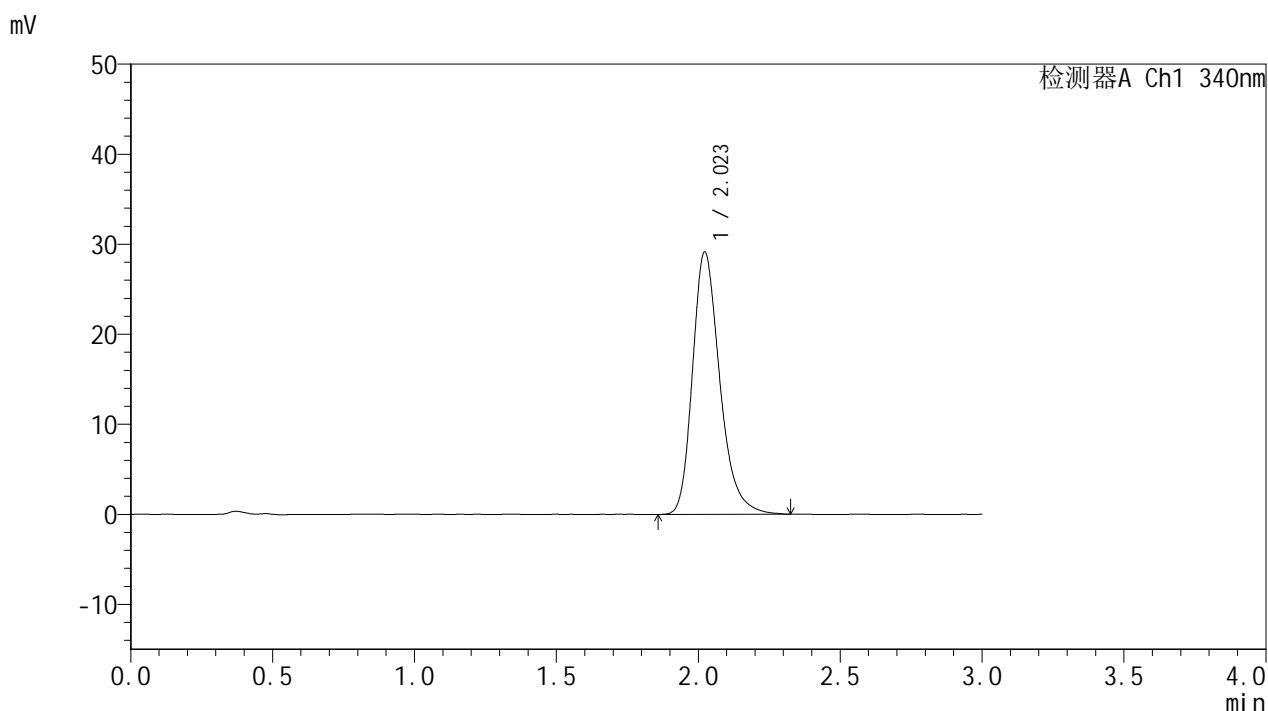


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-138-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:13:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.023	195008	100.000	29133	2221	1.273	--
总计		195008	100.000	29133			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

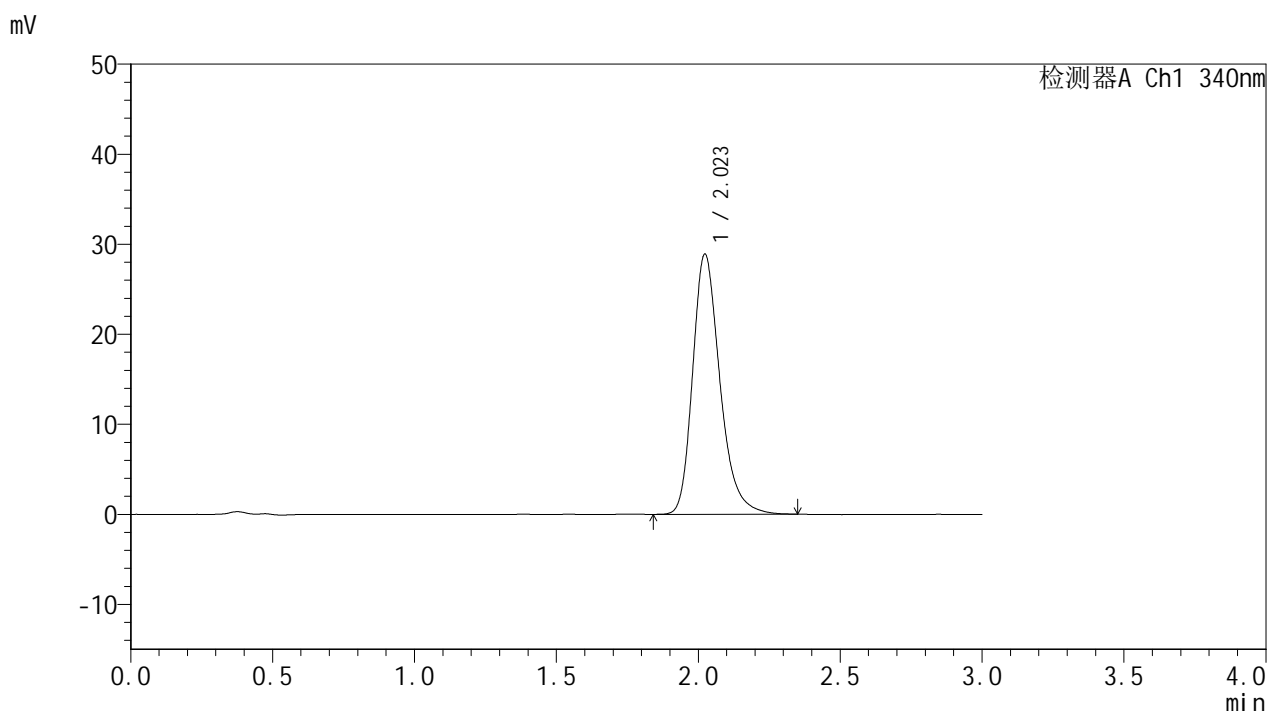


YMP-4103

<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 - 0-61/10-139-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:16:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.023	193625	100.000	28900	2227	1.272	--
总计		193625	100.000	28900			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

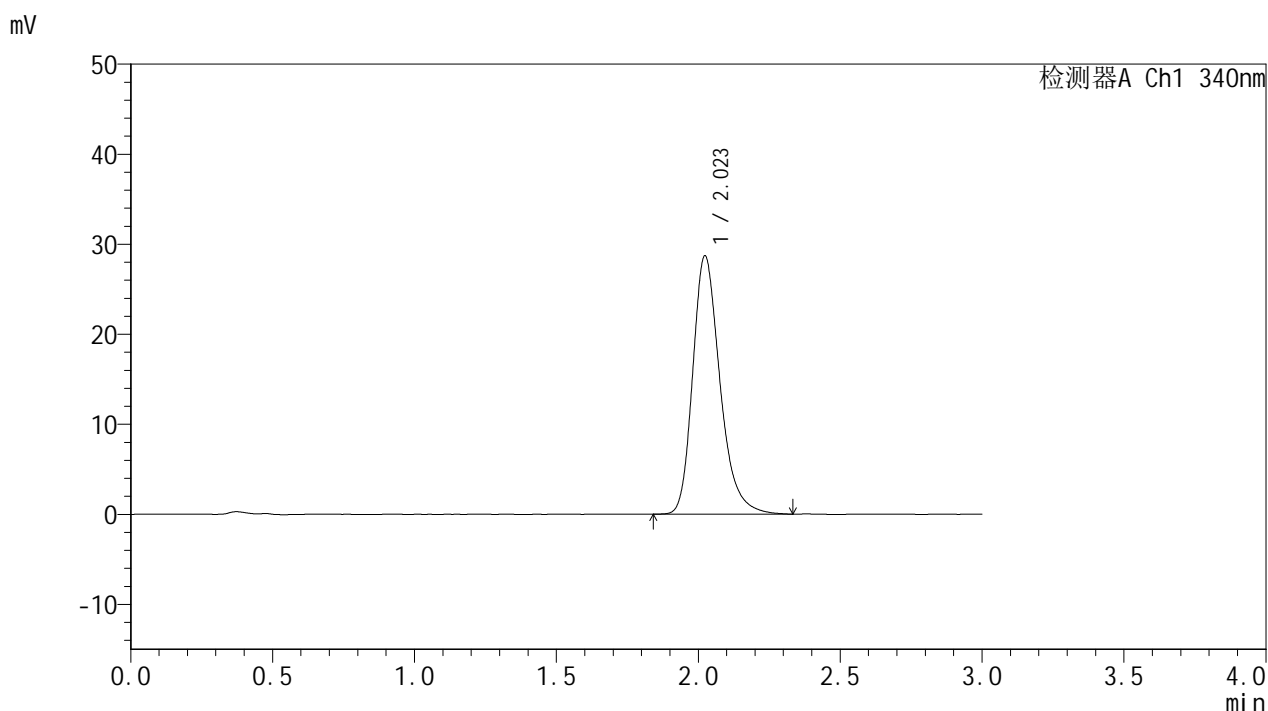


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-61/10-140-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:20:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.023	192128	100.000	28677	2226	1.273	--
总计		192128	100.000	28677			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

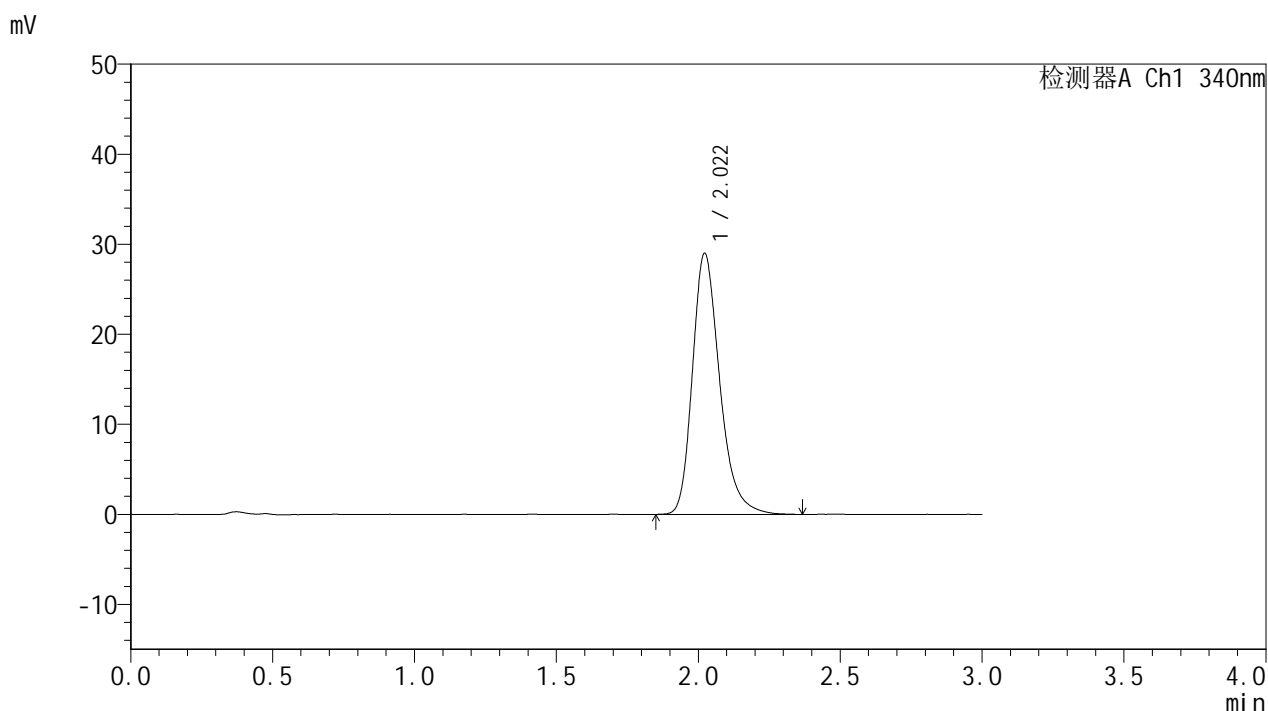


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-141-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:23:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.022	193941	100.000	29012	2225	1.273	--
总计		193941	100.000	29012			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

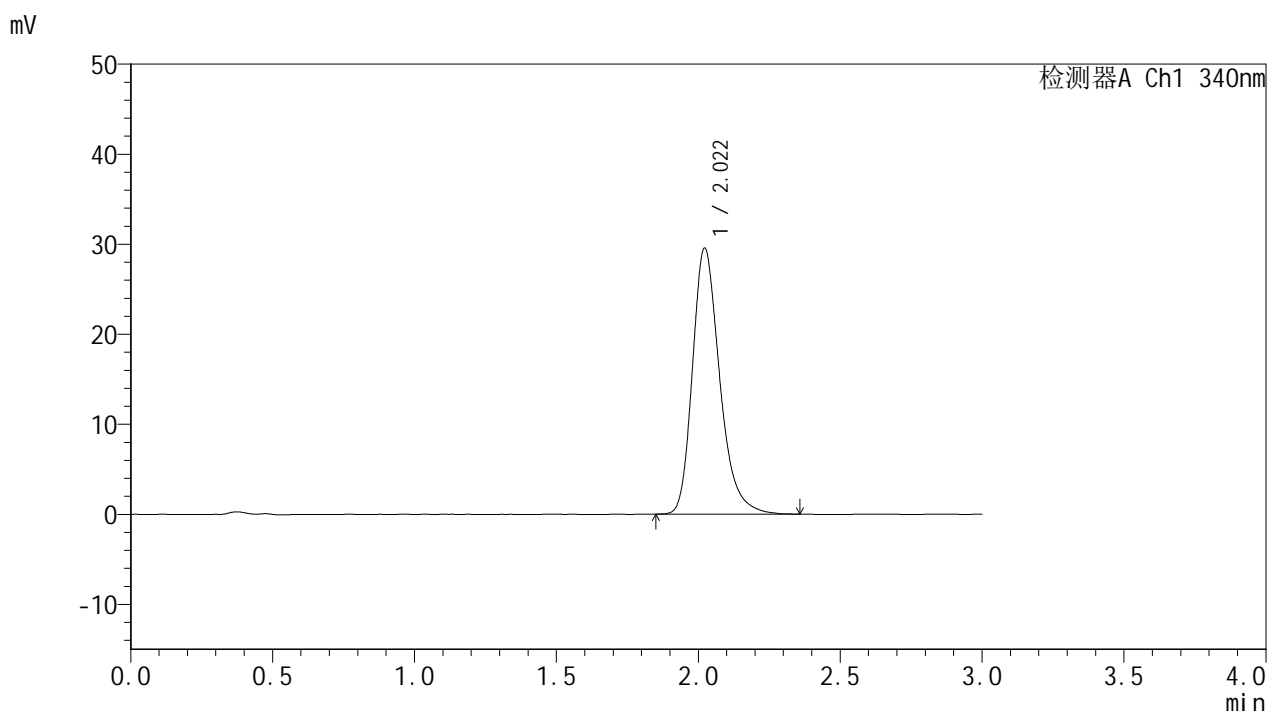


YMP-4103

<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 - 0-61/10-142-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:27:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.022	197774	100.000	29558	2223	1.276	--
总计		197774	100.000	29558			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

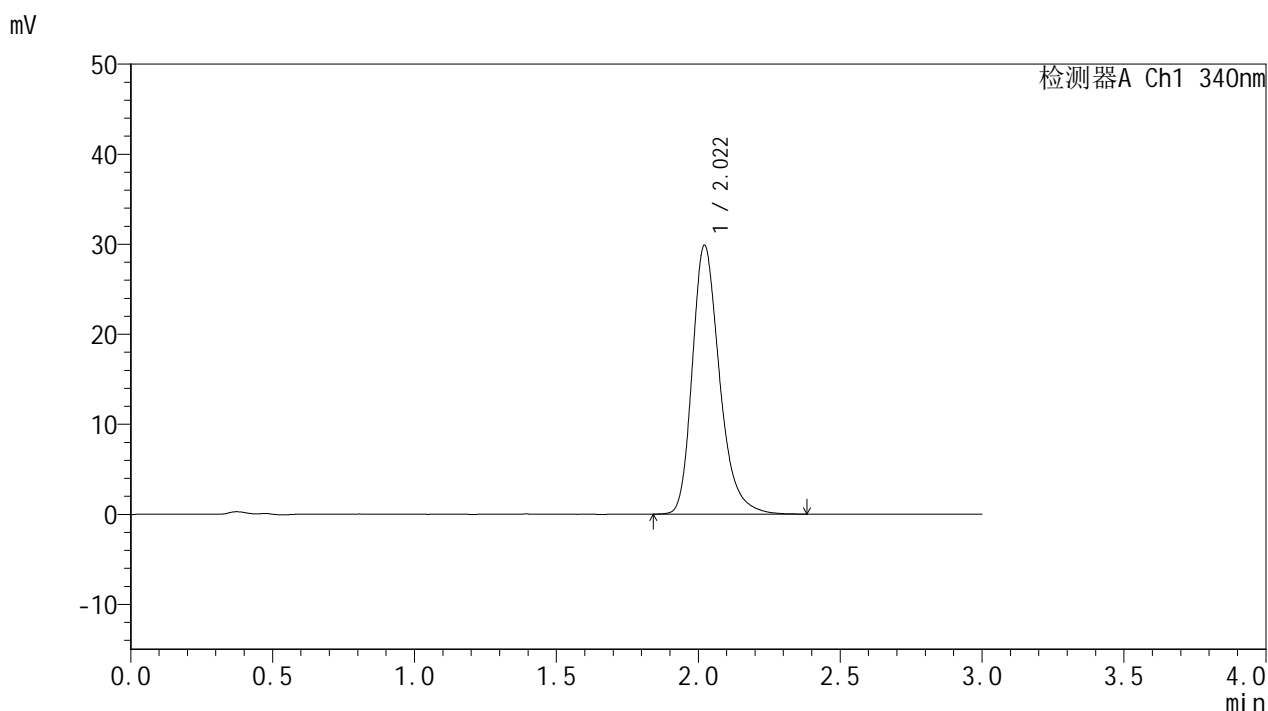


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-143-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:30:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.022	200109	100.000	29876	2223	1.277	--
总计		200109	100.000	29876			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

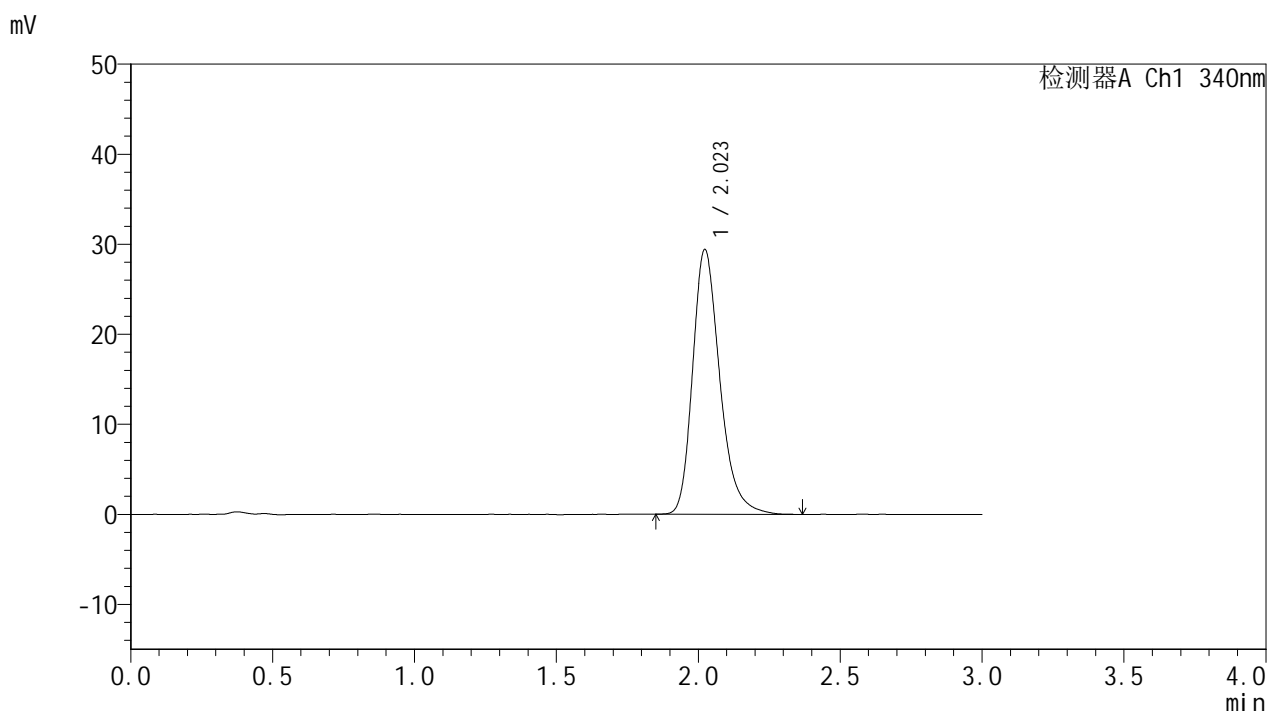


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-144-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:33:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.023	196460	100.000	29406	2234	1.275	--
总计		196460	100.000	29406			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

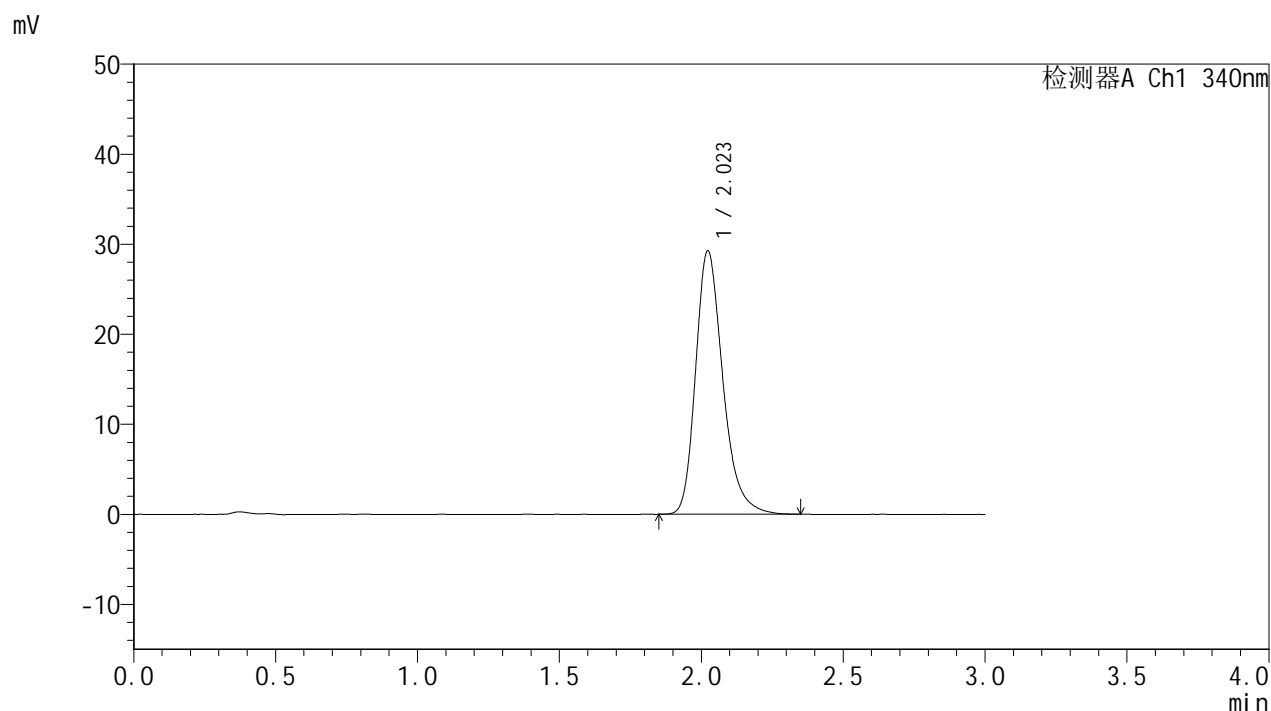


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-145-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:37:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

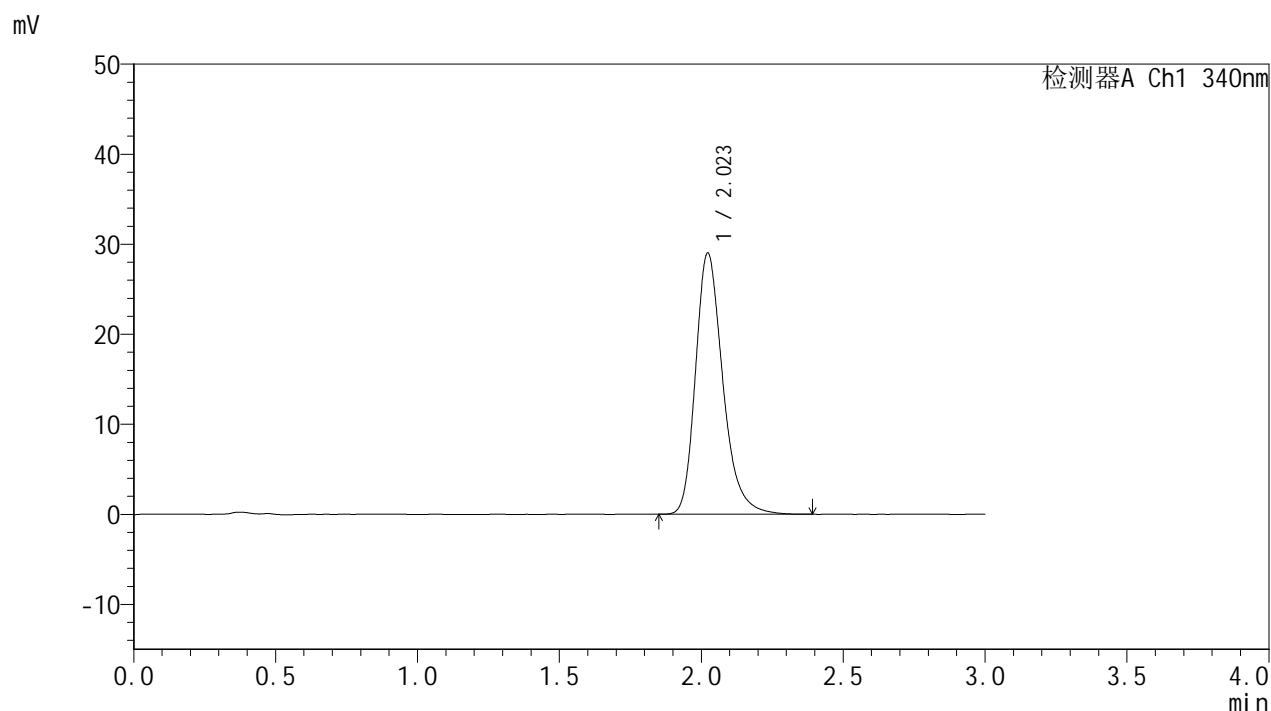
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	195359	100.000	29255	2233	1.271	--
总计		195359	100.000	29255			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-146-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:40:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.023	194282	100.000	29009	2227	1.275	--
总计		194282	100.000	29009			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

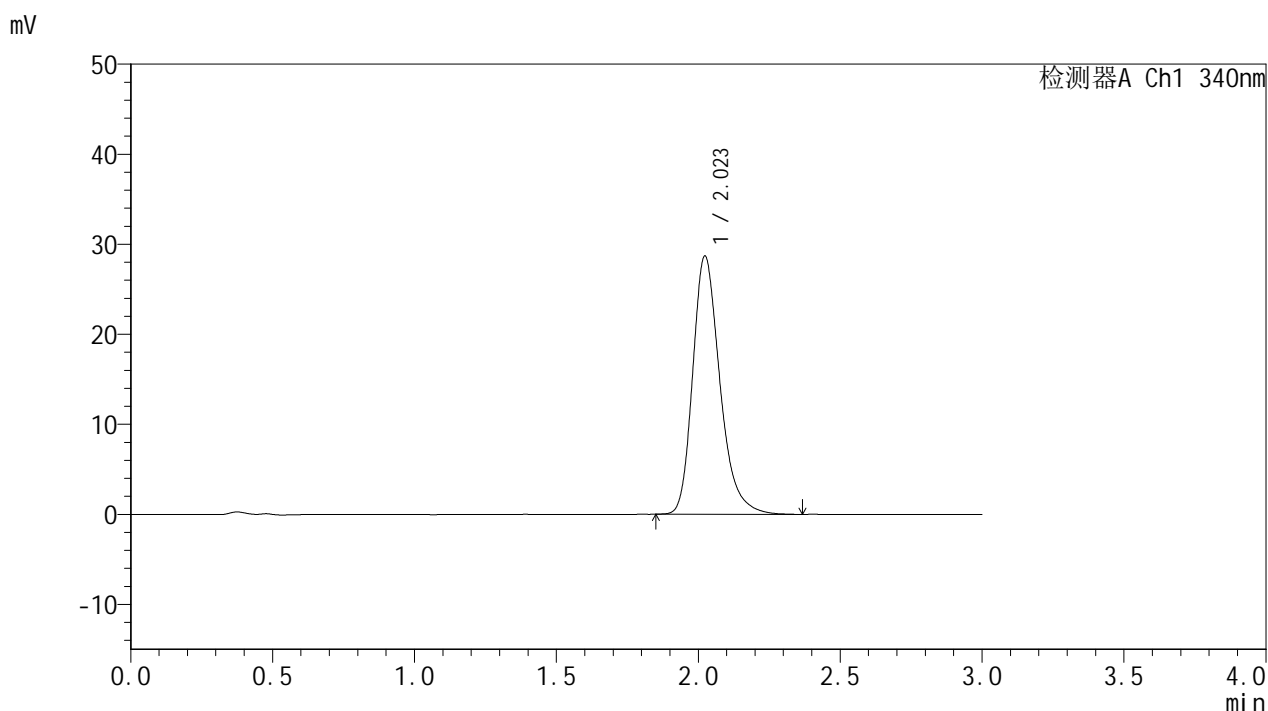


YMP-4103

<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 - 0-61/10-147-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:43:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.023	191415	100.000	28669	2233	1.276	--
总计		191415	100.000	28669			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

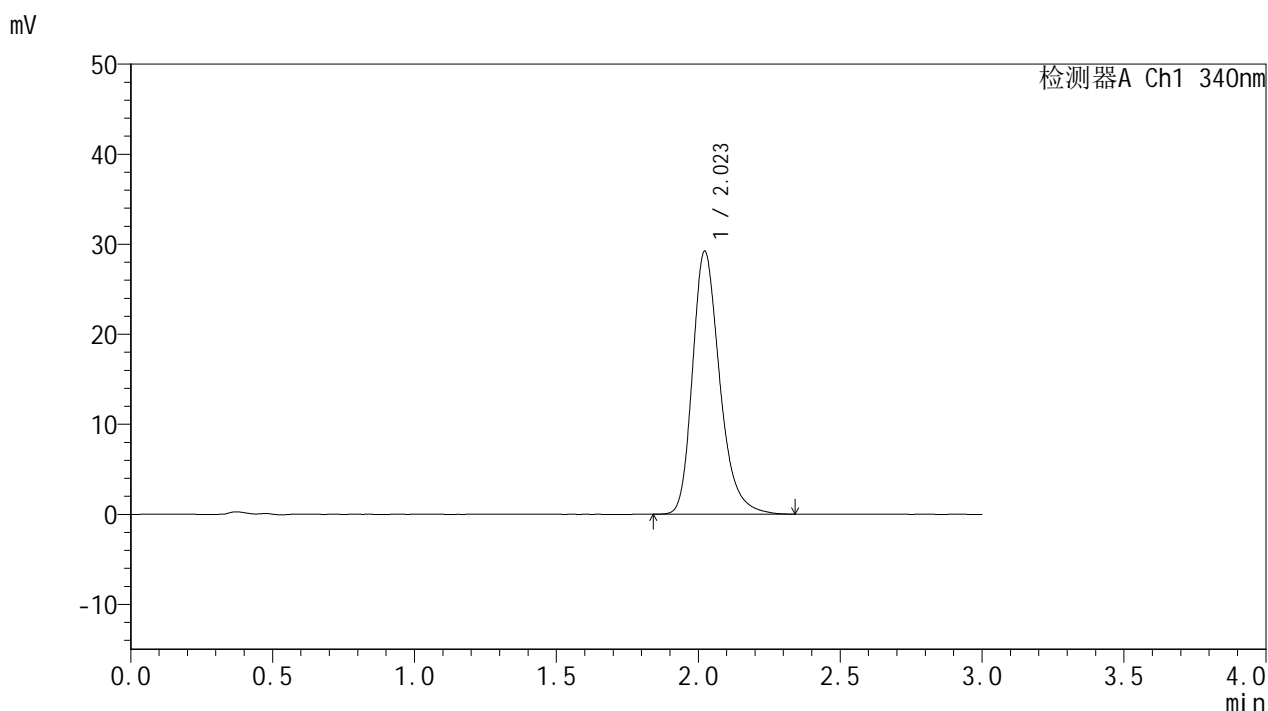


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-148-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:47:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

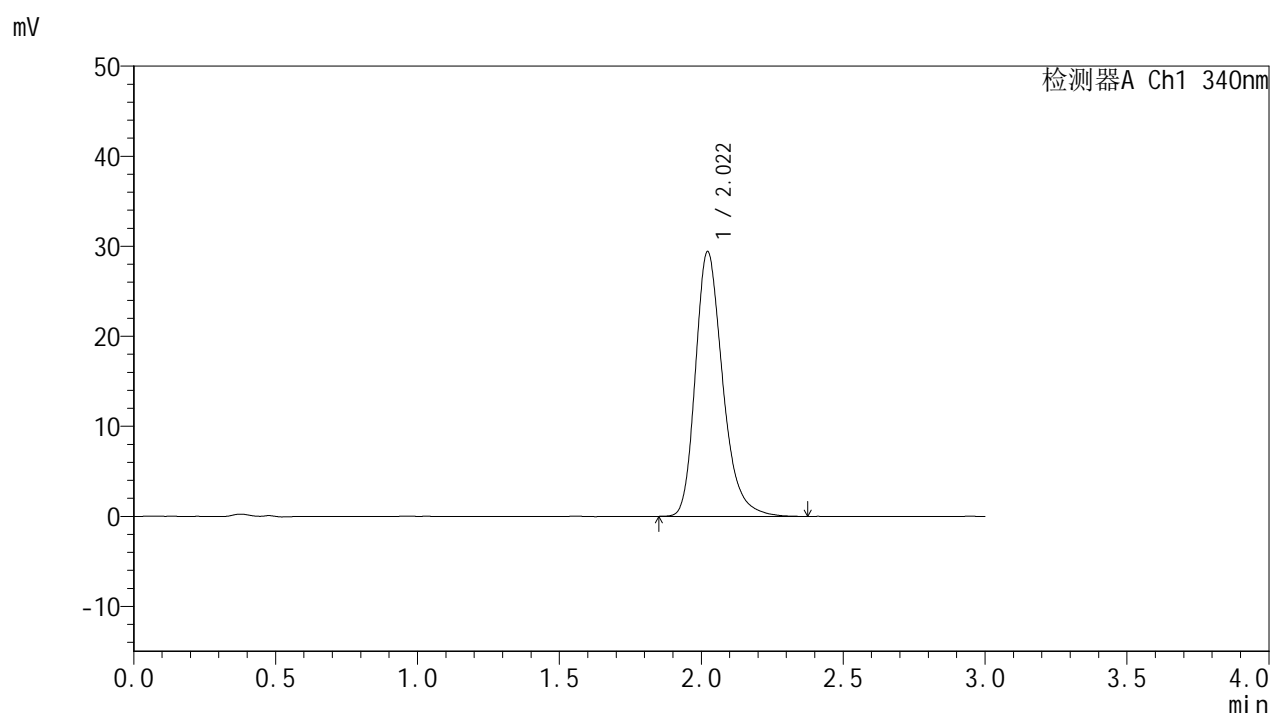
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	195339	100.000	29220	2231	1.271	--
总计		195339	100.000	29220			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-149-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:50:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.022	196887	100.000	29417	2222	1.272	--
总计		196887	100.000	29417			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

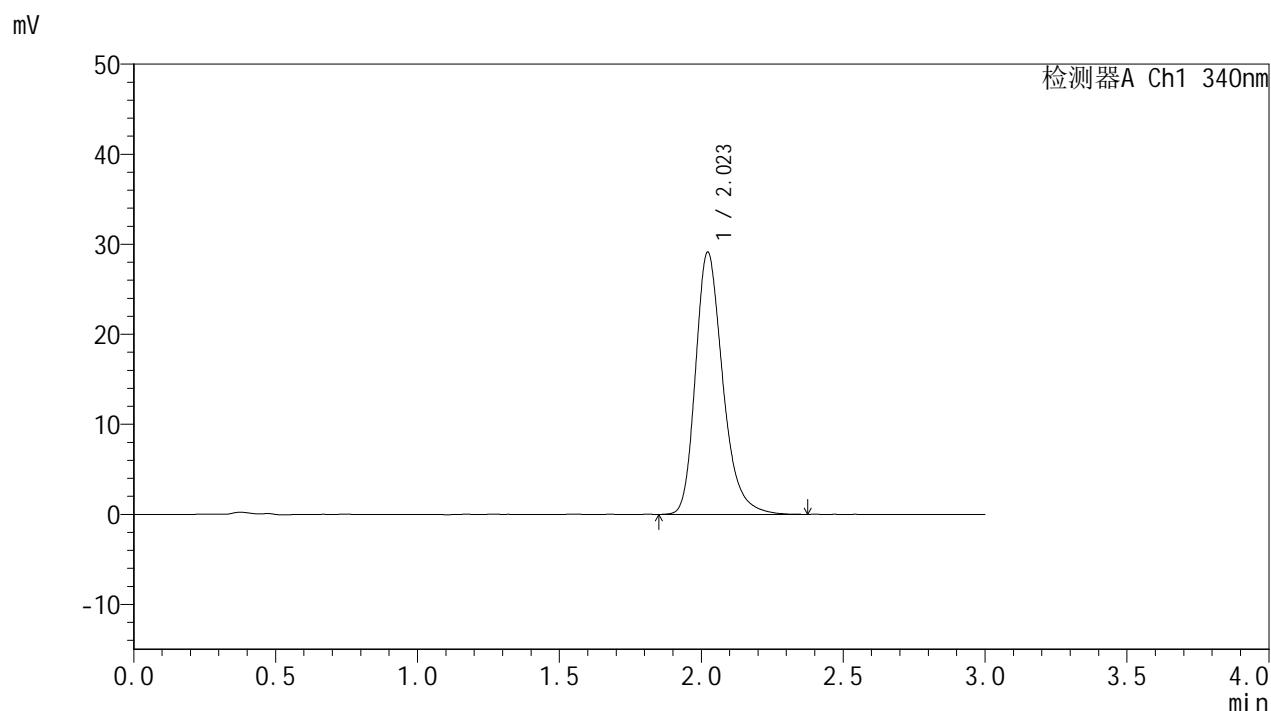


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-61/10-150-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:54:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.023	194862	100.000	29131	2230	1.270	--
总计		194862	100.000	29131			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

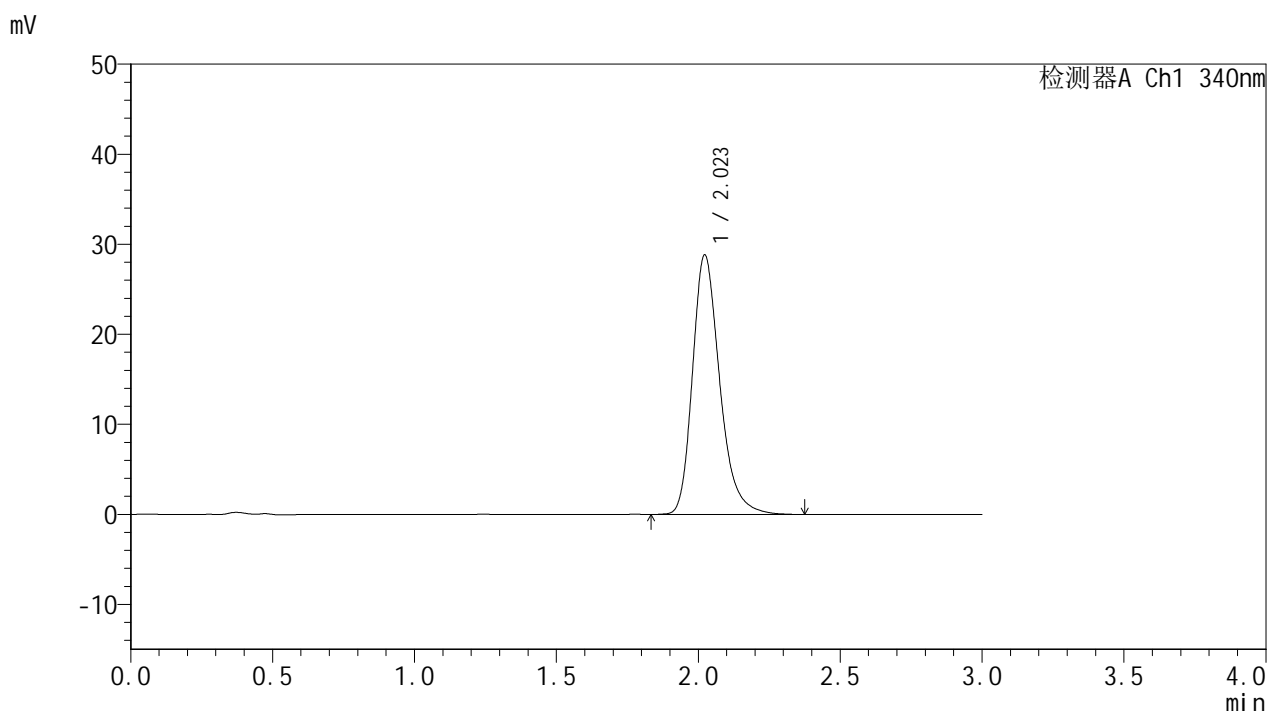


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-151-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 21:57:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.023	192593	100.000	28825	2231	1.271	--
总计		192593	100.000	28825			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

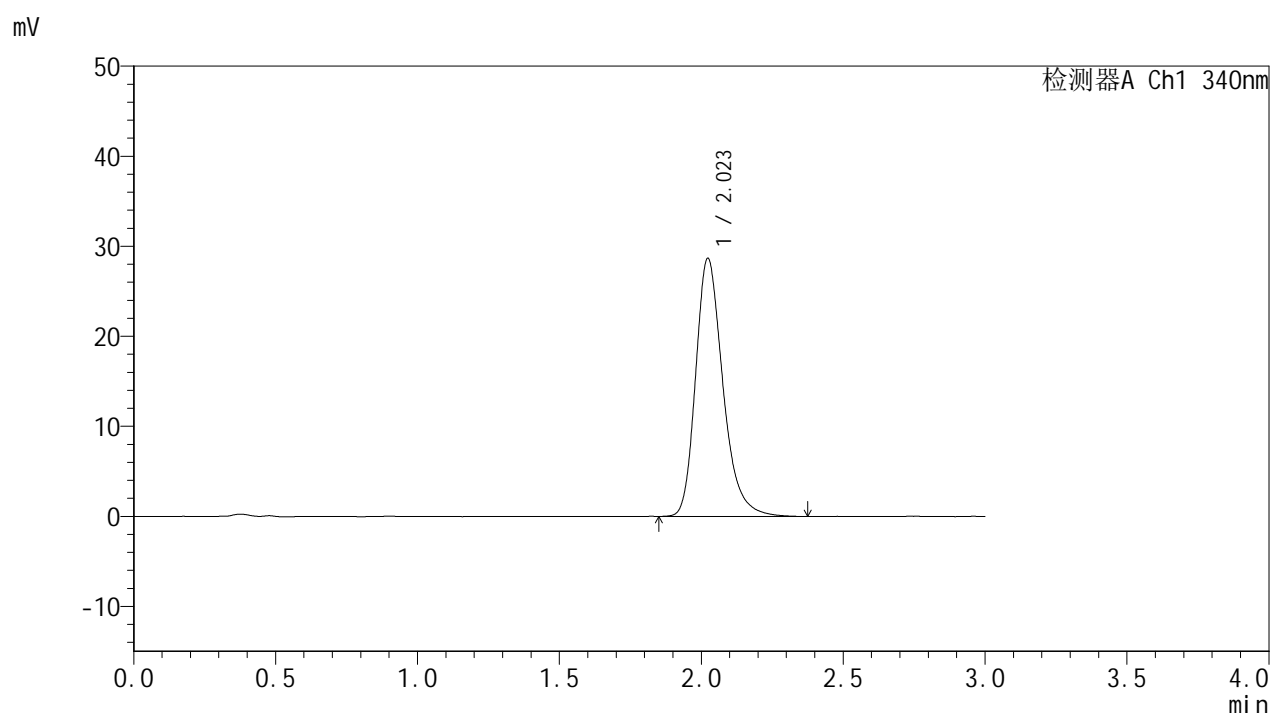


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-61/10-152-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:00:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.023	191773	100.000	28651	2227	1.273	--
总计		191773	100.000	28651			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

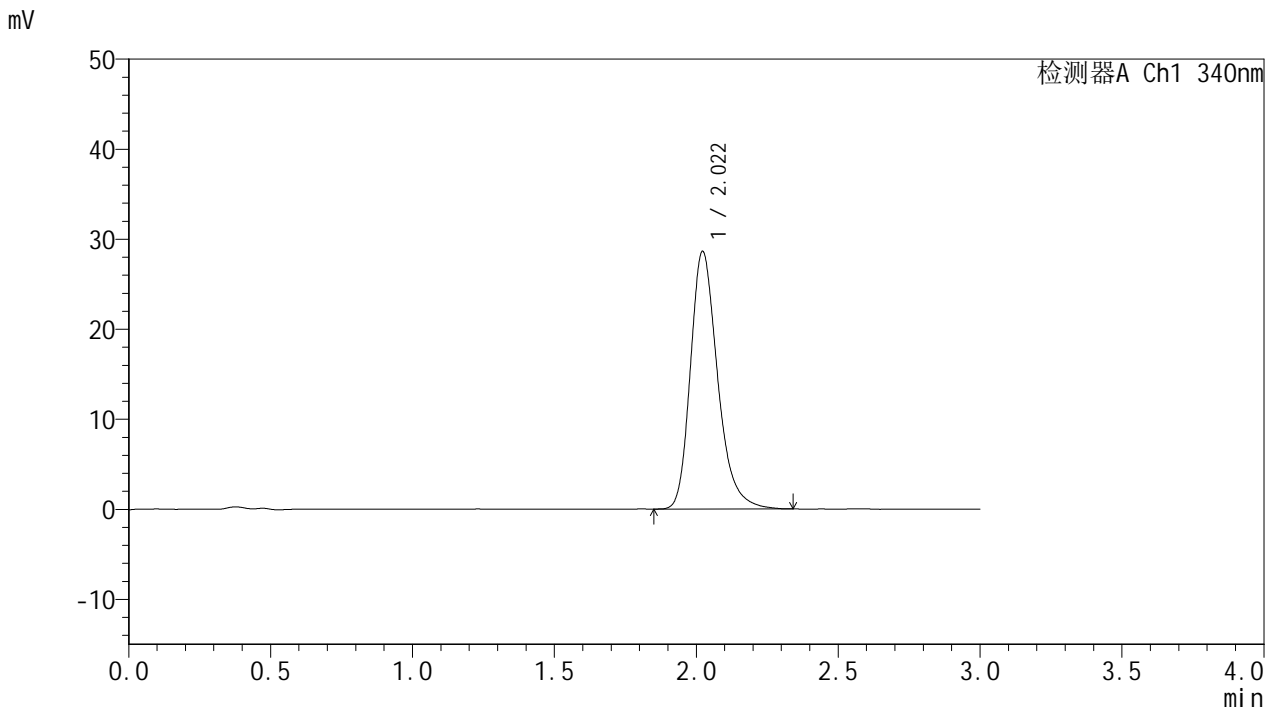


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-153-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:10:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.022	191131	100.000	28625	2229	1.273	--
总计		191131	100.000	28625			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

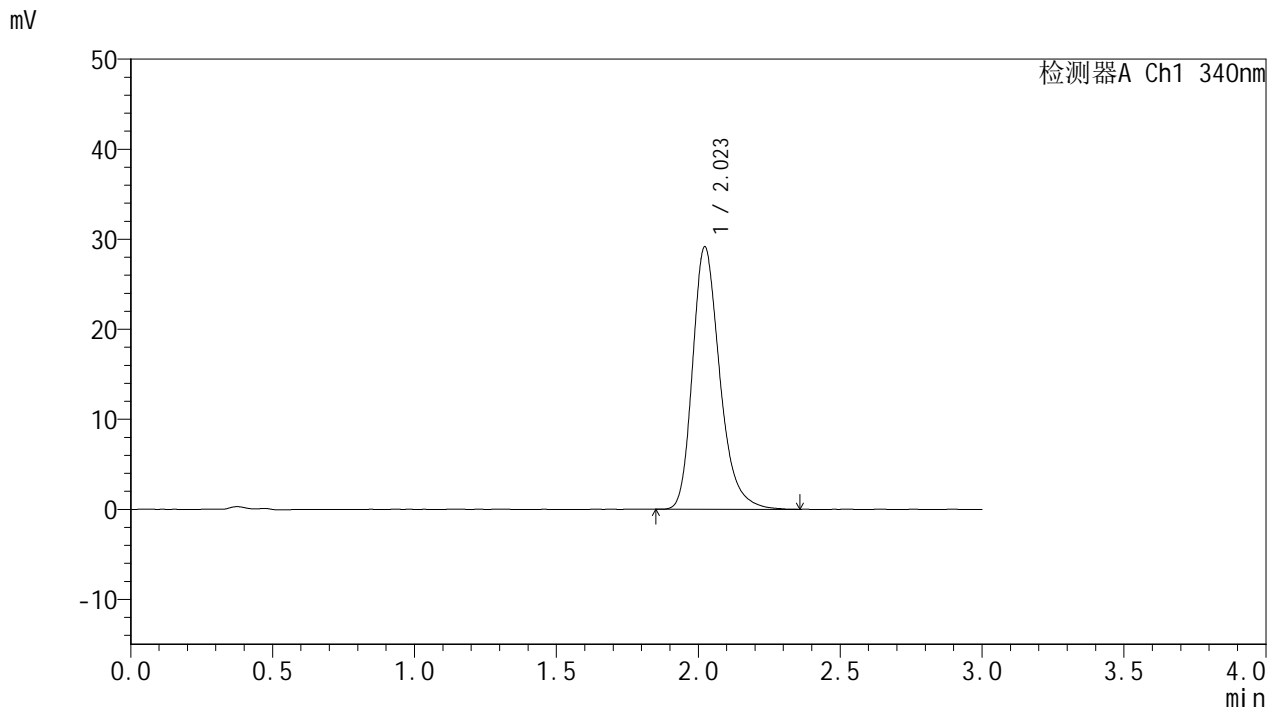


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-154-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:07:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:11:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.023	194599	100.000	29153	2234	1.270	--
总计		194599	100.000	29153			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

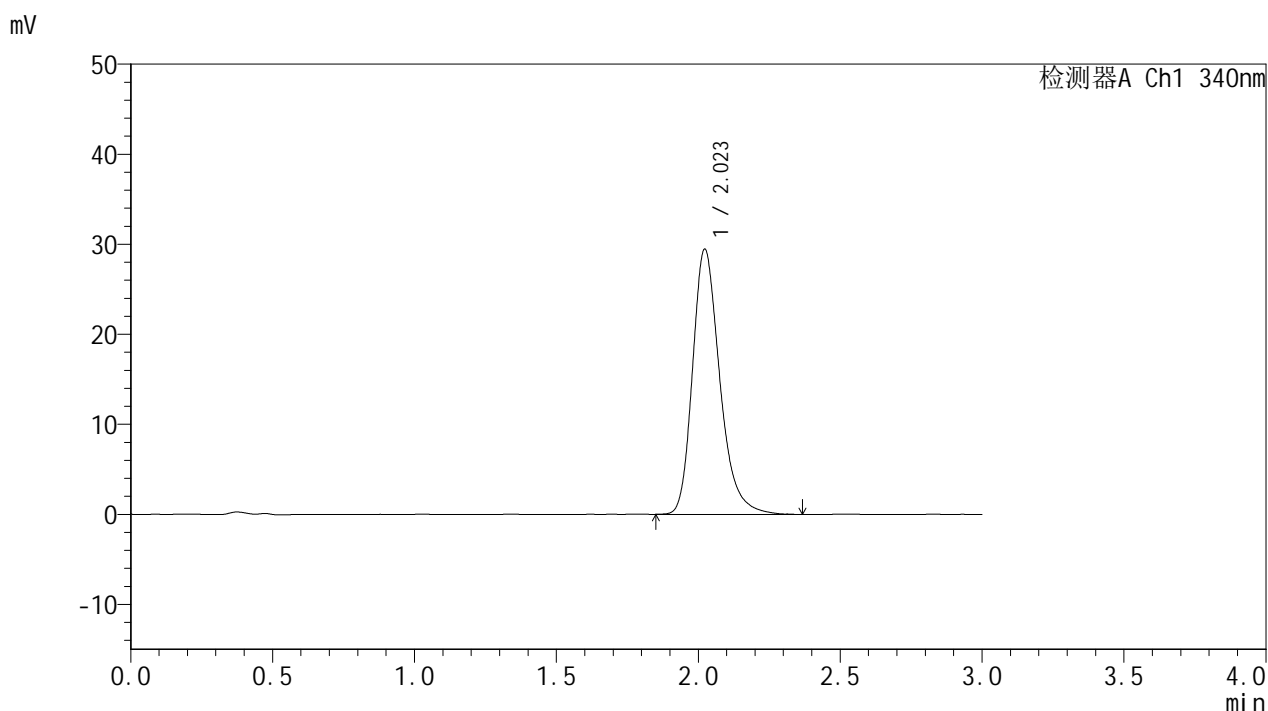


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-61/10-155-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:10:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:11:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.023	197293	100.000	29458	2231	1.277	--
总计		197293	100.000	29458			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

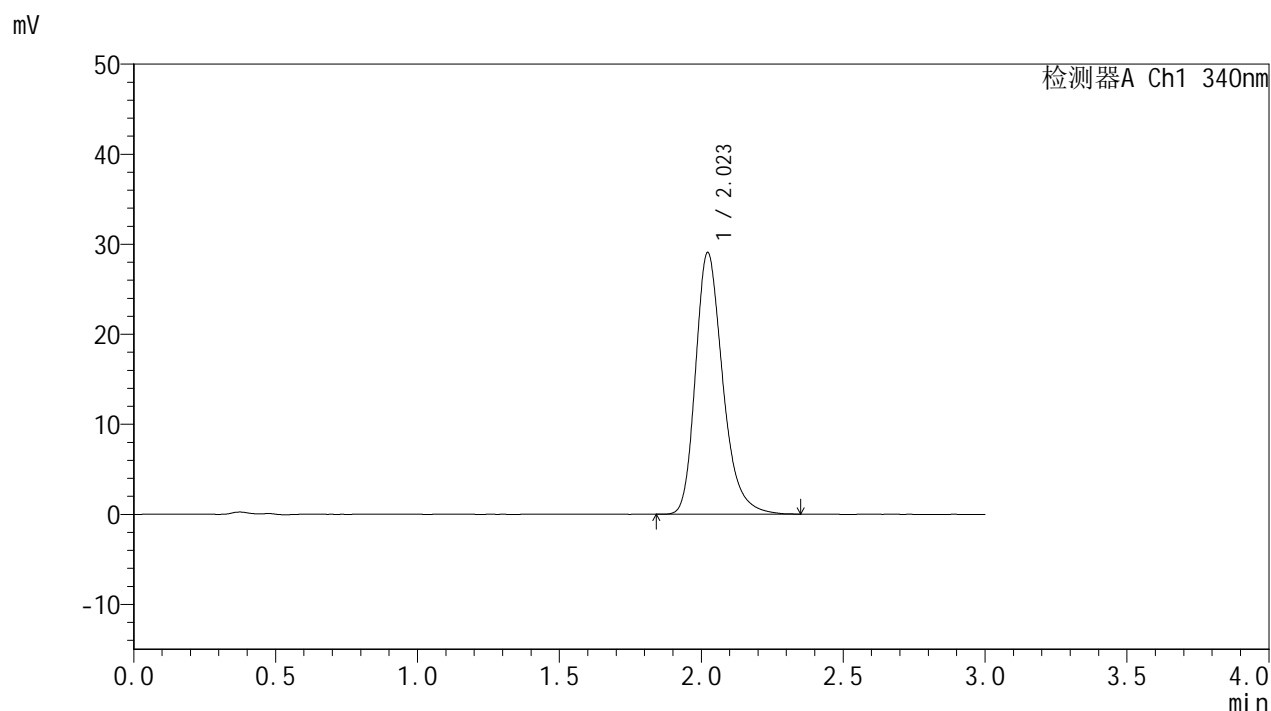


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-156-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:14:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:11:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.023	194109	100.000	29066	2230	1.271	--
总计		194109	100.000	29066			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

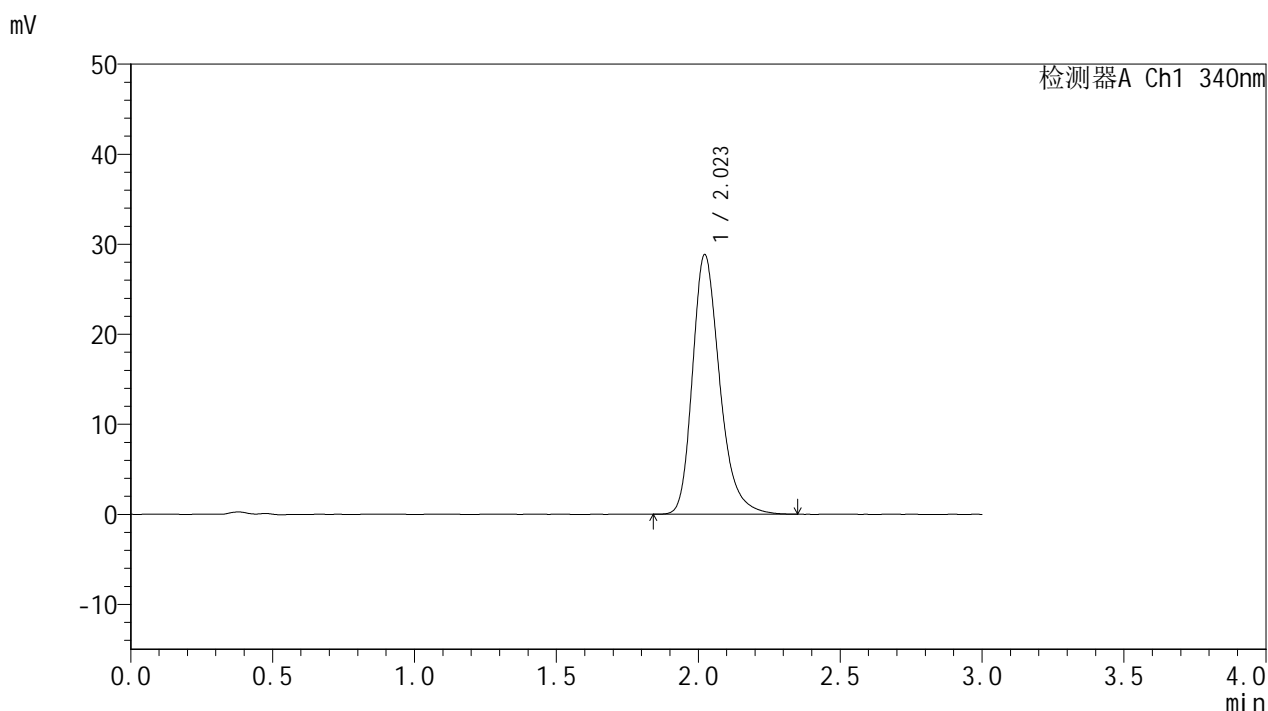


YMP-4103

<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 - 0-61/10-157-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:17:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:11:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.023	192430	100.000	28833	2237	1.272	--
总计		192430	100.000	28833			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

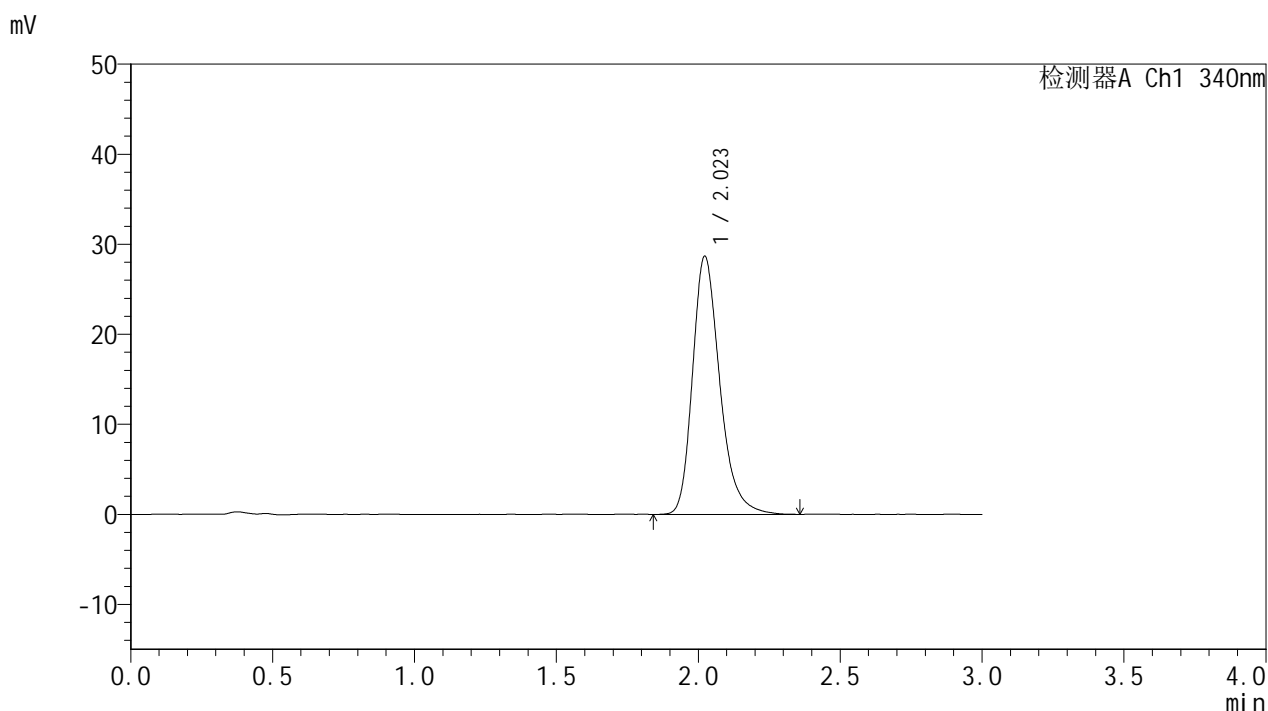


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-158-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:21:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:11:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

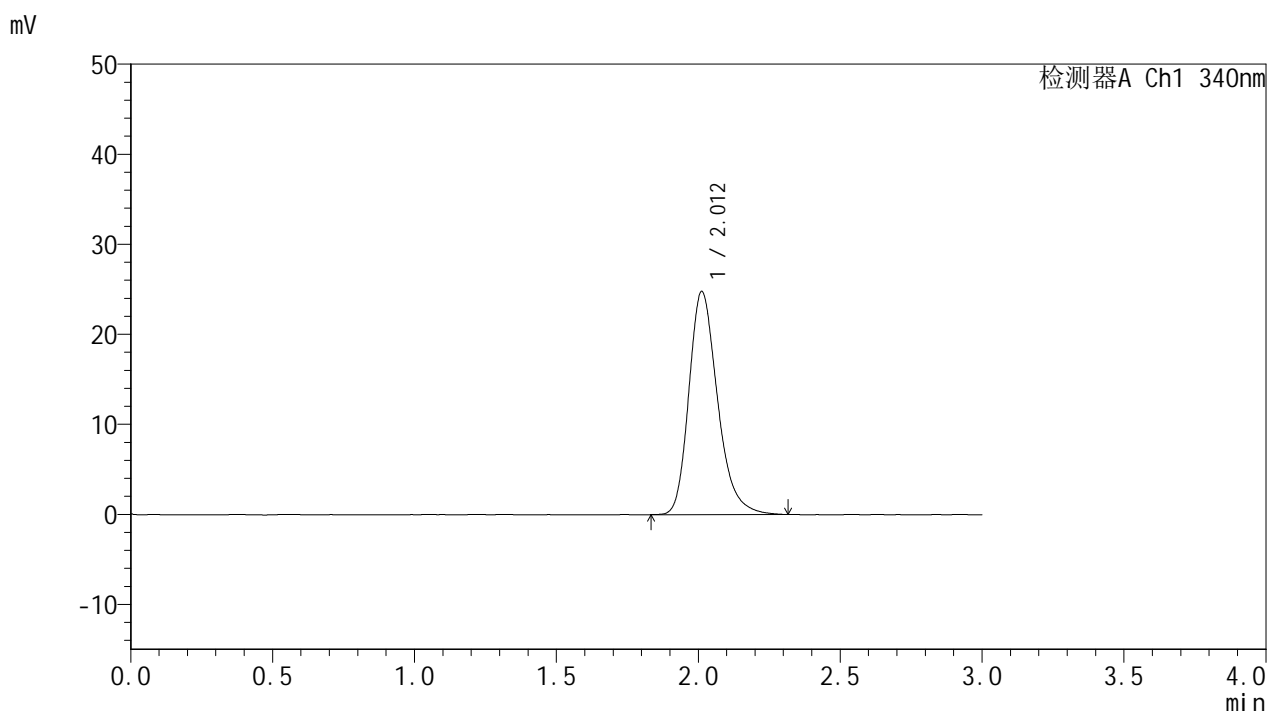
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	191713	100.000	28670	2233	1.273	--
总计		191713	100.000	28670			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-159-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:24:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:11:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.012	174320	100.000	24786	1976	1.260	--
总计		174320	100.000	24786			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

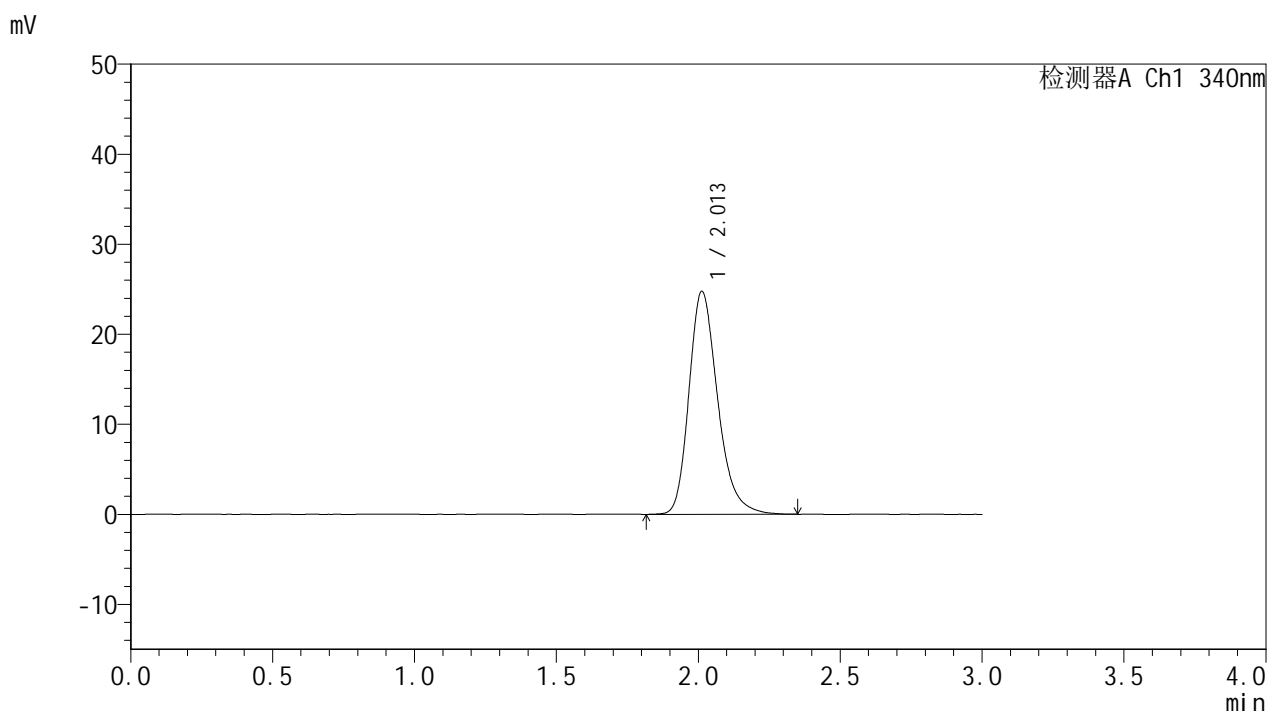


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-61/10-160-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/12 22:27:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:11:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.013	174652	100.000	24778	1977	1.259	--
总计		174652	100.000	24778			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2