



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	500
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

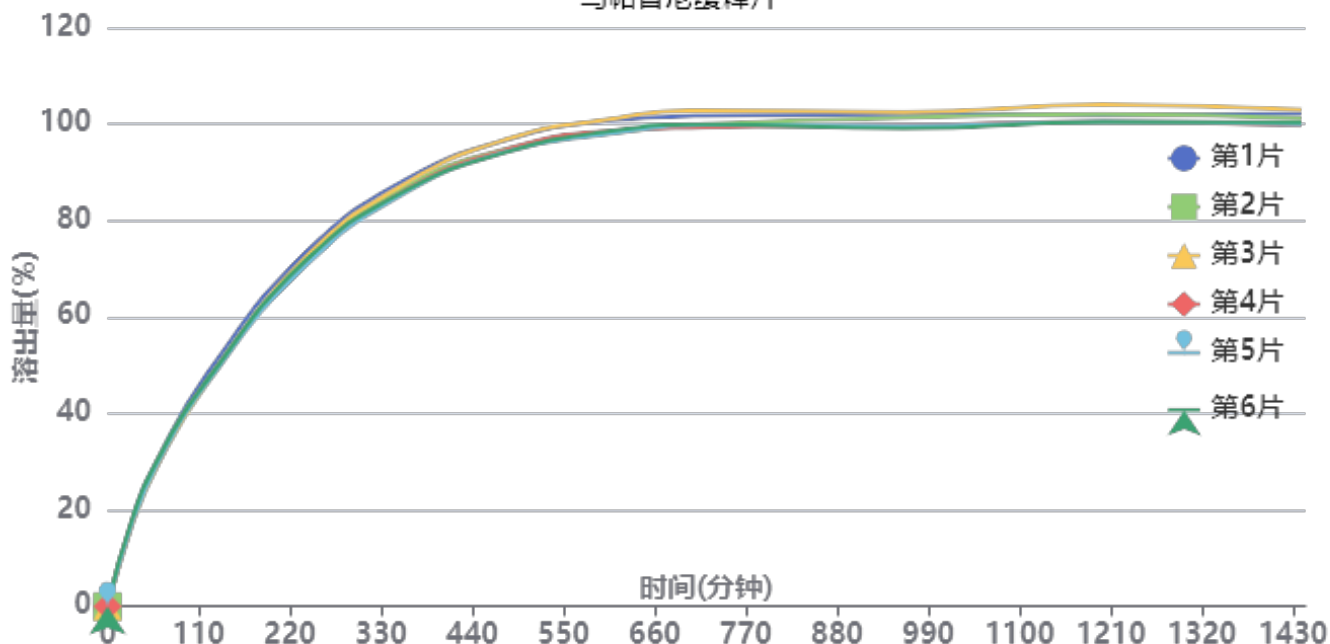
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.04	339600	344080	345418	345227	345041	343873	0.72
2	15.16	344857	345151				345004	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
22863.90	22757.52	0.33	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-1236043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	69066	-	69066	18.072	17.76	2.40	18.07	17.76	2.41
	2	68132	-	68132	17.828			17.83		
	3	65863	-	65863	17.234			17.23		
	4	67399	-	67399	17.636			17.64		
	5	66501	-	66501	17.401			17.40		
	6	70223	-	70223	18.375			18.38		
60min	1	115595	-	115595	30.248	29.77	1.74	30.28	29.80	1.75
	2	115220	-	115220	30.149			30.18		
	3	110988	-	110988	29.042			29.07		
	4	112944	-	112944	29.554			29.58		
	5	112246	-	112246	29.371			29.40		
	6	115591	-	115591	30.246			30.28		
120min	1	183876	-	183876	48.114	46.77	1.50	48.19	46.85	1.50
	2	178600	-	178600	46.734			46.81		
	3	176747	-	176747	46.249			46.33		
	4	178181	-	178181	46.624			46.70		
	5	176503	-	176503	46.185			46.26		
	6	178582	-	178582	46.729			46.81		
240min	1	280203	-	280203	73.320	71.83	1.27	73.48	71.99	1.27
	2	273852	-	273852	71.658			71.82		
	3	276484	-	276484	72.347			72.50		
	4	272516	-	272516	71.309			71.47		
	5	270094	-	270094	70.675			70.83		
	6	274001	-	274001	71.697			71.86		
360min	1	337138	-	337138	88.218	86.65	1.21	88.50	86.93	1.21
	2	331557	-	331557	86.758			87.04		
	3	334351	-	334351	87.489			87.76		
	4	328764	-	328764	86.027			86.30		
	5	326734	-	326734	85.496			85.77		
	6	328370	-	328370	85.924			86.20		
480min	1	367692	-	367692	96.213	94.76	1.27	96.64	95.19	1.26
	2	360550	-	360550	94.344			94.77		
	3	368173	-	368173	96.339			96.76		
	4	360024	-	360024	94.207			94.63		
	5	358501	-	358501	93.808			94.22		
	6	357988	-	357988	93.674			94.10		
600min	1	382314	-	382314	100.039	98.47	1.37	100.63	99.05	1.36
	2	372520	-	372520	97.477			98.06		
	3	383304	-	383304	100.298			100.88		
	4	374317	-	374317	97.947			98.52		
	5	371630	-	371630	97.244			97.82		
	6	373797	-	373797	97.811			98.39		
720min	1	385839	-	385839	100.962	99.84	1.37	101.72	100.58	1.37
	2	378962	-	378962	99.162			99.90		
	3	390083	-	390083	102.072			102.82		
	4	376652	-	376652	98.558			99.30		
	5	378792	-	378792	99.118			99.85		
	6	379003	-	379003	99.173			99.91		
960min	1	386577	-	386577	101.155	99.78	1.43	102.08	100.69	1.42
	2	383650	-	383650	100.389			101.30		
	3	387930	-	387930	101.509			102.43		
	4	377565	-	377565	98.797			99.70		
	5	377118	-	377118	98.680			99.58		
	6	375127	-	375127	98.159			99.06		



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	384822	-	384822	100.696	100.45	1.41	101.79	101.52	1.40	
	2	385696	-	385696	100.924			102.00			
	3	393404	-	393404	102.941			104.03			
	4	379791	-	379791	99.379			100.45			
	5	379785	-	379785	99.378			100.44			
	6	379776	-	379776	99.375			100.44			
n											
	1440mi	1	385408	-	385408	100.849	99.80	1.27	102.11	101.05	1.27
		2	381982	-	381982	99.952			101.19		
		3	388580	-	388580	101.679			102.94		
		4	376406	-	376406	98.493			99.73		
		5	377217	-	377217	98.706			99.93		
6		378902	-	378902	99.147	100.38					
n											
	极限	1	383033	-	383033	100.227	99.57	1.57	101.66	100.98	1.56
		2	377423	-	377423	98.760			100.17		
		3	391120	-	391120	102.344			103.77		
		4	377115	-	377115	98.679			100.08		
		5	374346	-	374346	97.954			99.35		
6		380089	-	380089	99.457	100.86					
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

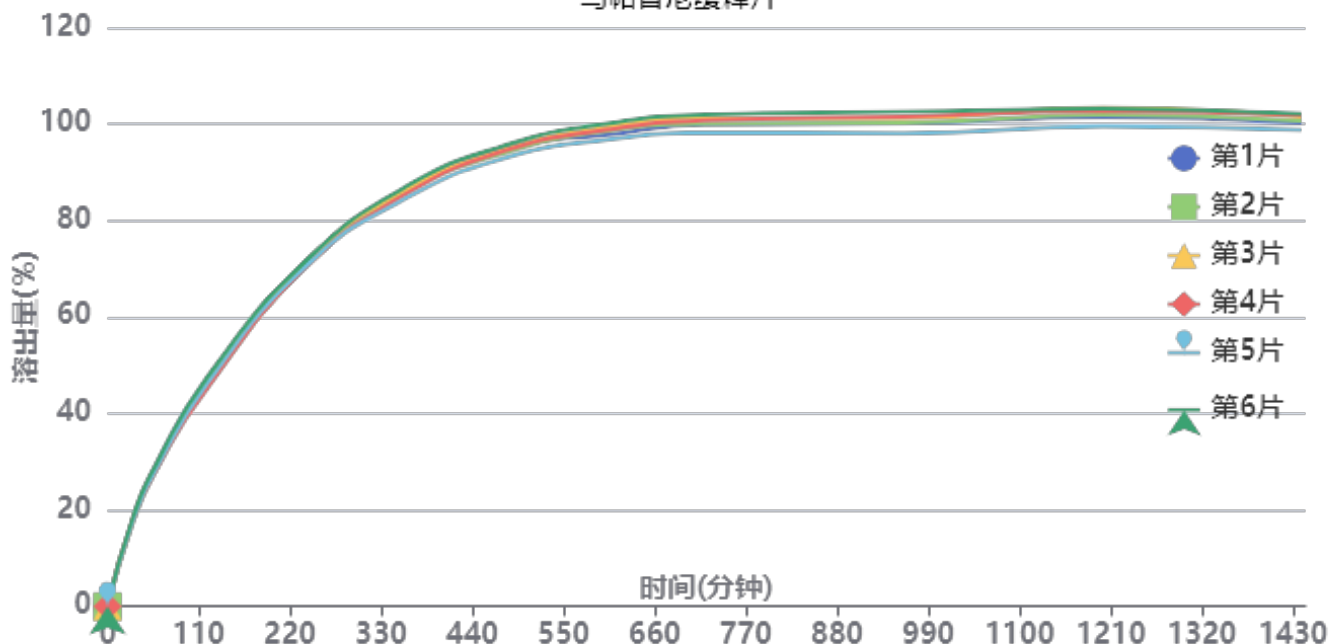
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.04	338160	342934	342306	341514	341032	341189	0.55
2	15.16	343679	343395				343537	0.06
单位质量响应值		RSD%		判断				
22685.44		22660.75		0.08 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-1236043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	67919	-	67919	17.880	17.69	1.87	17.88	17.70	1.87
	2	65758	-	65758	17.311			17.31		
	3	67465	-	67465	17.760			17.76		
	4	66841	-	66841	17.596			17.60		
	5	66126	-	66126	17.408			17.41		
	6	69179	-	69179	18.212			18.21		
60min	1	113314	-	113314	29.830	29.32	1.88	29.86	29.35	1.88
	2	110257	-	110257	29.026			29.05		
	3	112321	-	112321	29.569			29.60		
	4	108690	-	108690	28.613			28.64		
	5	109823	-	109823	28.911			28.94		
	6	113873	-	113873	29.978			30.01		
120min	1	178196	-	178196	46.911	46.31	1.89	46.99	46.39	1.89
	2	173031	-	173031	45.551			45.63		
	3	177632	-	177632	46.762			46.84		
	4	171413	-	171413	45.125			45.20		
	5	175163	-	175163	46.113			46.19		
	6	180115	-	180115	47.416			47.50		
240min	1	271529	-	271529	71.481	70.95	0.90	71.64	71.10	0.91
	2	267289	-	267289	70.365			70.52		
	3	271454	-	271454	71.462			71.62		
	4	266901	-	266901	70.263			70.42		
	5	267750	-	267750	70.486			70.64		
	6	272078	-	272078	71.626			71.79		
360min	1	328050	-	328050	86.361	85.71	1.02	86.64	85.99	1.02
	2	324941	-	324941	85.542			85.81		
	3	326949	-	326949	86.071			86.35		
	4	323668	-	323668	85.207			85.48		
	5	320425	-	320425	84.353			84.62		
	6	329522	-	329522	86.748			87.03		
480min	1	359829	-	359829	94.727	94.10	0.97	95.15	94.52	0.97
	2	355768	-	355768	93.658			94.07		
	3	358345	-	358345	94.336			94.76		
	4	357481	-	357481	94.109			94.52		
	5	351690	-	351690	92.584			93.00		
	6	361578	-	361578	95.187			95.61		
600min	1	368935	-	368935	97.124	97.92	1.20	97.70	98.49	1.20
	2	372029	-	372029	97.938			98.51		
	3	374979	-	374979	98.715			99.29		
	4	372960	-	372960	98.184			98.75		
	5	365140	-	365140	96.125			96.69		
	6	377721	-	377721	99.437			100.02		
720min	1	376612	-	376612	99.145	99.60	1.32	99.89	100.34	1.32
	2	377150	-	377150	99.287			100.02		
	3	381635	-	381635	100.467			101.21		
	4	379942	-	379942	100.022			100.75		
	5	370106	-	370106	97.432			98.16		
	6	384525	-	384525	101.228			101.98		
960min	1	376938	-	376938	99.231	99.73	1.53	100.14	100.64	1.53
	2	377430	-	377430	99.360			100.26		
	3	381174	-	381174	100.346			101.25		
	4	382281	-	382281	100.637			101.54		
	5	369209	-	369209	97.196			98.09		
	6	386052	-	386052	101.630			102.55		



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	381267	-	381267	100.370	100.97	1.41	101.44	102.04	1.41	
	2	383207	-	383207	100.881			101.94			
	3	388781	-	388781	102.348			103.42			
	4	386067	-	386067	101.634			102.70			
	5	374131	-	374131	98.492			99.54			
	6	387817	-	387817	102.095			103.18			
n											
	1440mi	1	376203	-	376203	99.037	99.64	1.24	100.28	100.88	1.24
		2	377567	-	377567	99.396			100.63		
		3	381034	-	381034	100.309			101.56		
		4	382178	-	382178	100.610			101.85		
		5	370695	-	370695	97.587			98.80		
6		383261	-	383261	100.895	102.15					
n											
	极限	1	376613	-	376613	99.145	99.31	1.31	100.55	100.71	1.30
		2	376511	-	376511	99.118			100.52		
		3	380630	-	380630	100.203			101.62		
		4	380875	-	380875	100.267			101.67		
		5	368095	-	368095	96.903			98.28		
6		380603	-	380603	100.196	101.62					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-14

复核者:

未审阅版本

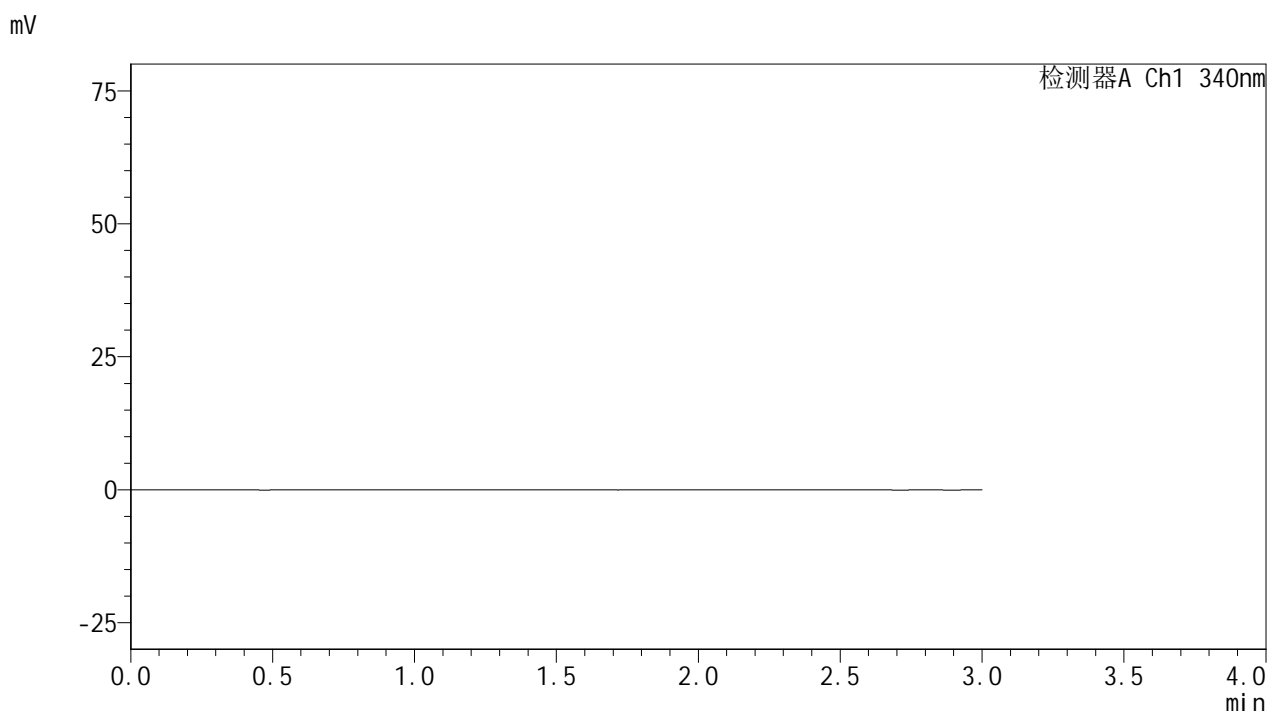


YMP-4103

<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 - 0-62/31-325-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 13:37:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:13:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	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-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

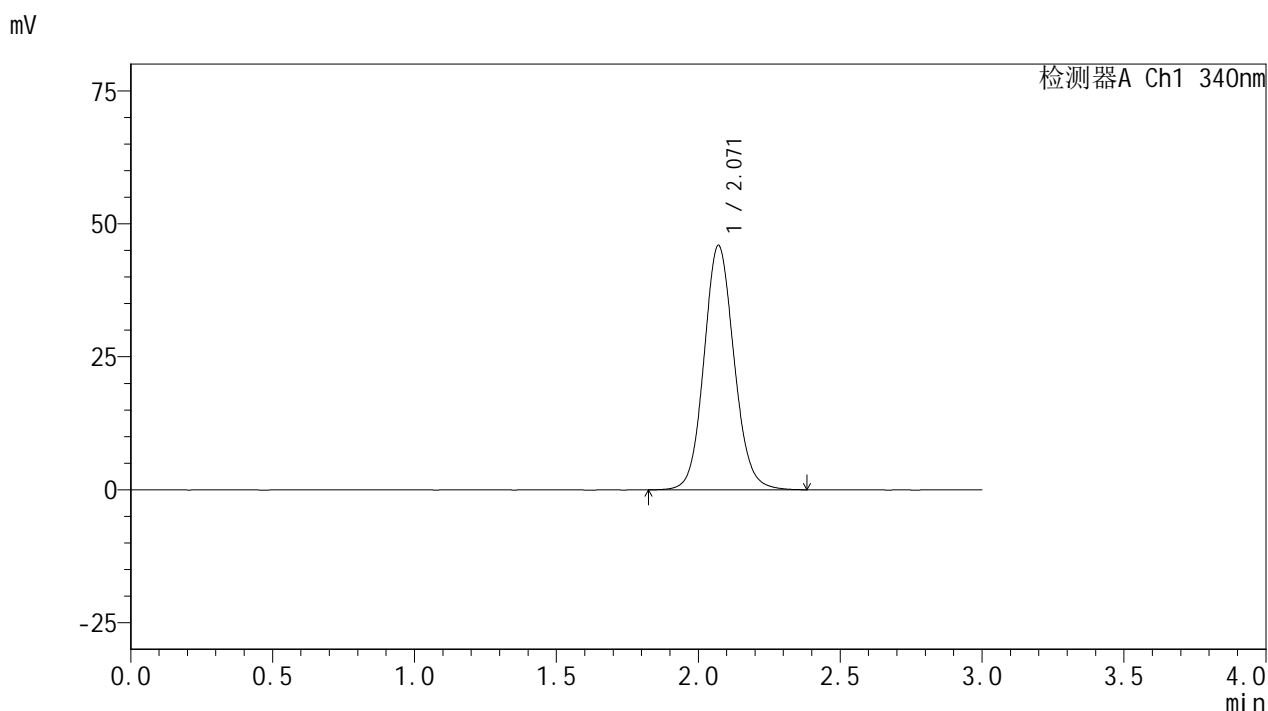


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-326-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 13:41:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:13:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	339600	100.000	45967	1860	1.098	--
总计		339600	100.000	45967			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

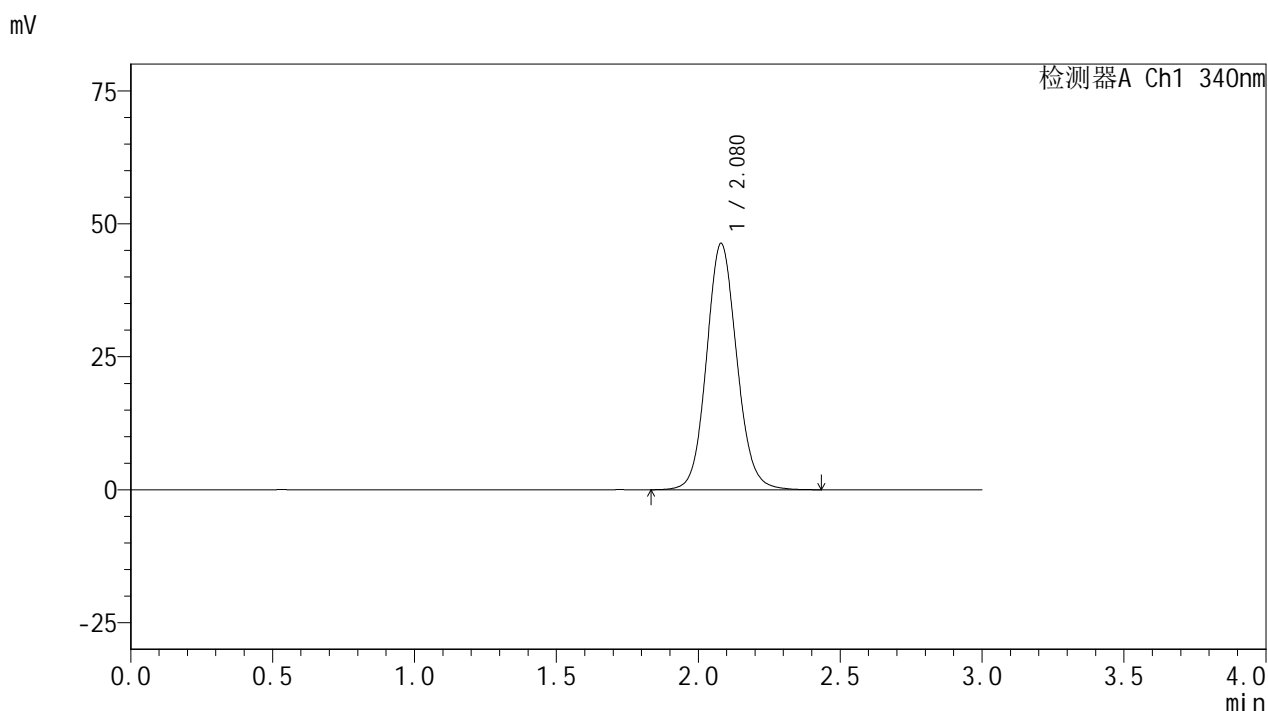


YMP-4103

<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 - 0-62/31-327-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 13:44:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:13:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	344080	100.000	46329	1857	1.097	--
总计		344080	100.000	46329			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



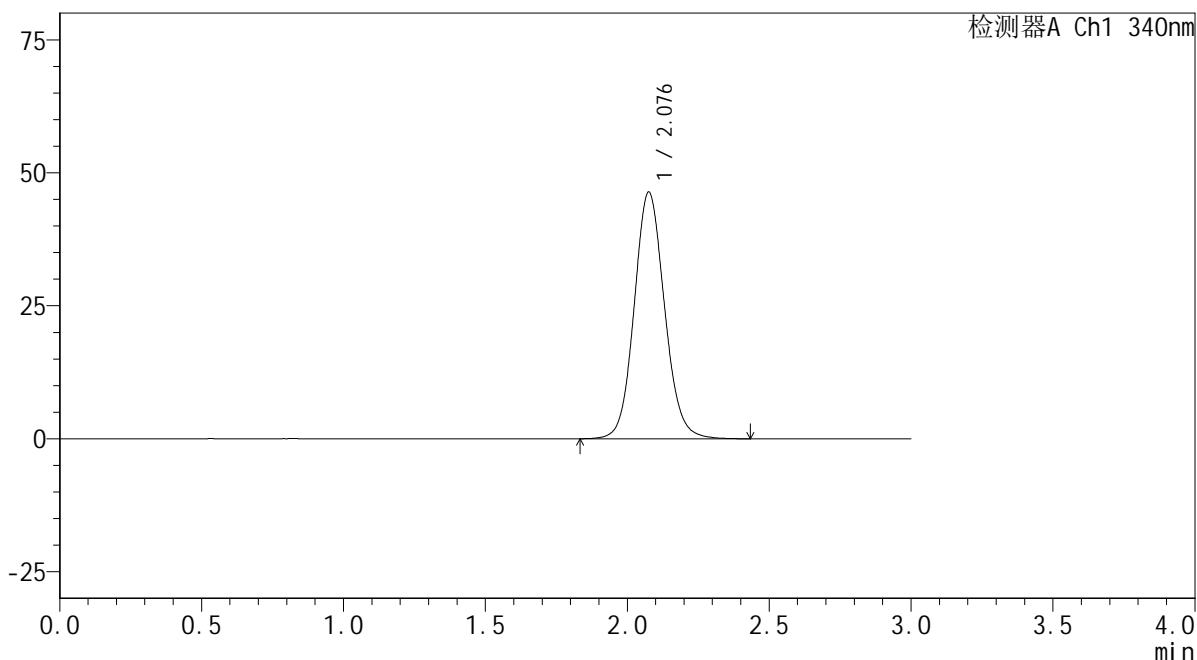
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-328-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 13:48:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:13:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	345418	100.000	46258	1843	1.099	--
总计		345418	100.000	46258			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

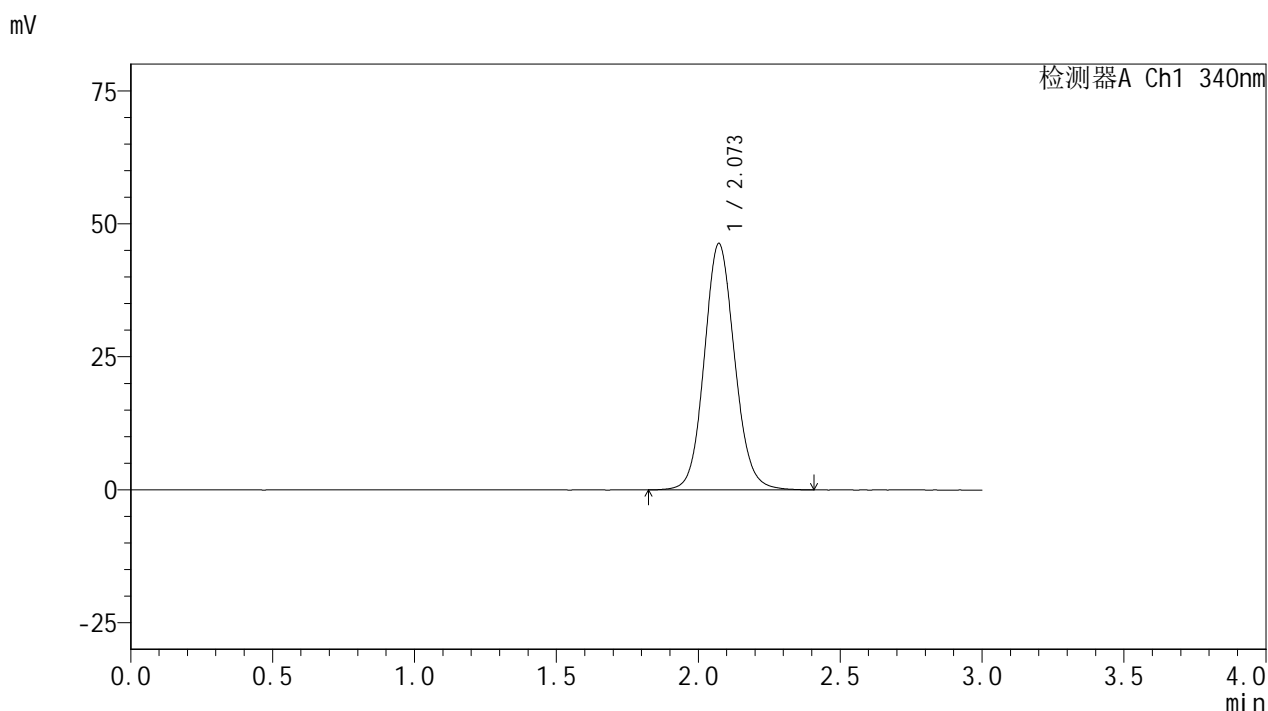


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-329-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 13:51:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

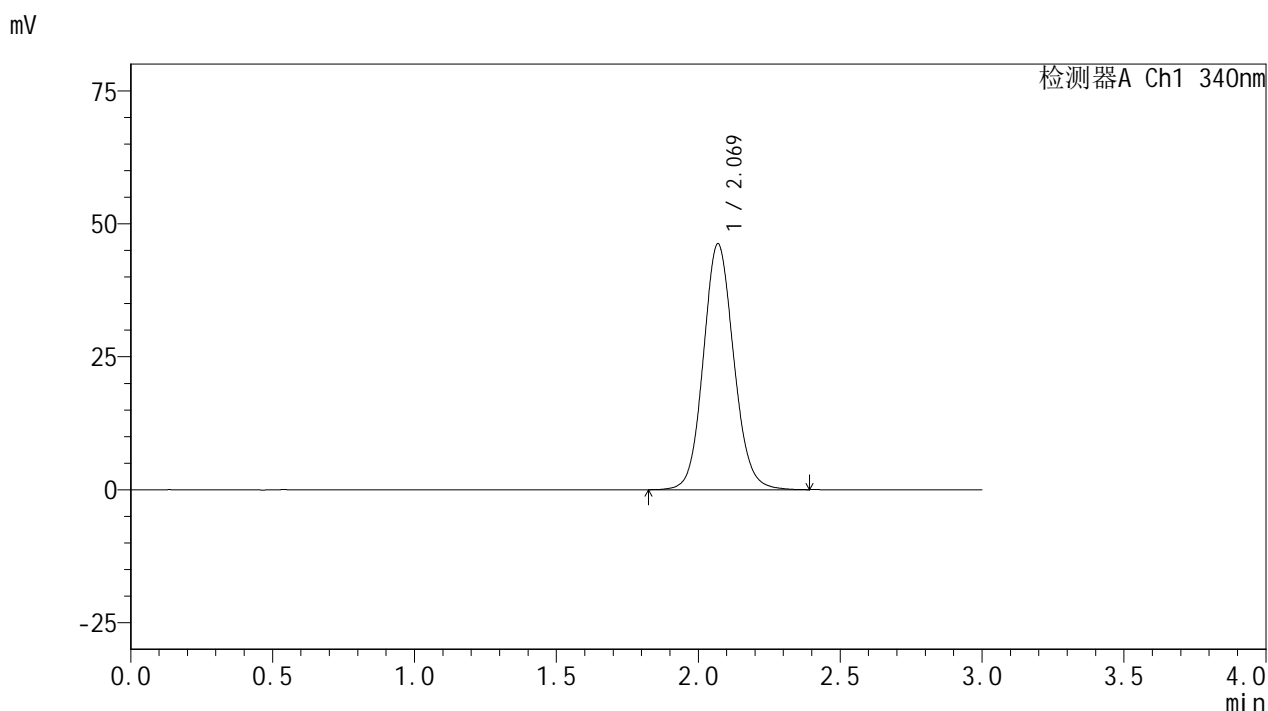
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	345227	100.000	46344	1835	1.097	--
总计		345227	100.000	46344			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-330-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 13:54:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:13:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	345041	100.000	46190	1821	1.098	--
总计		345041	100.000	46190			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

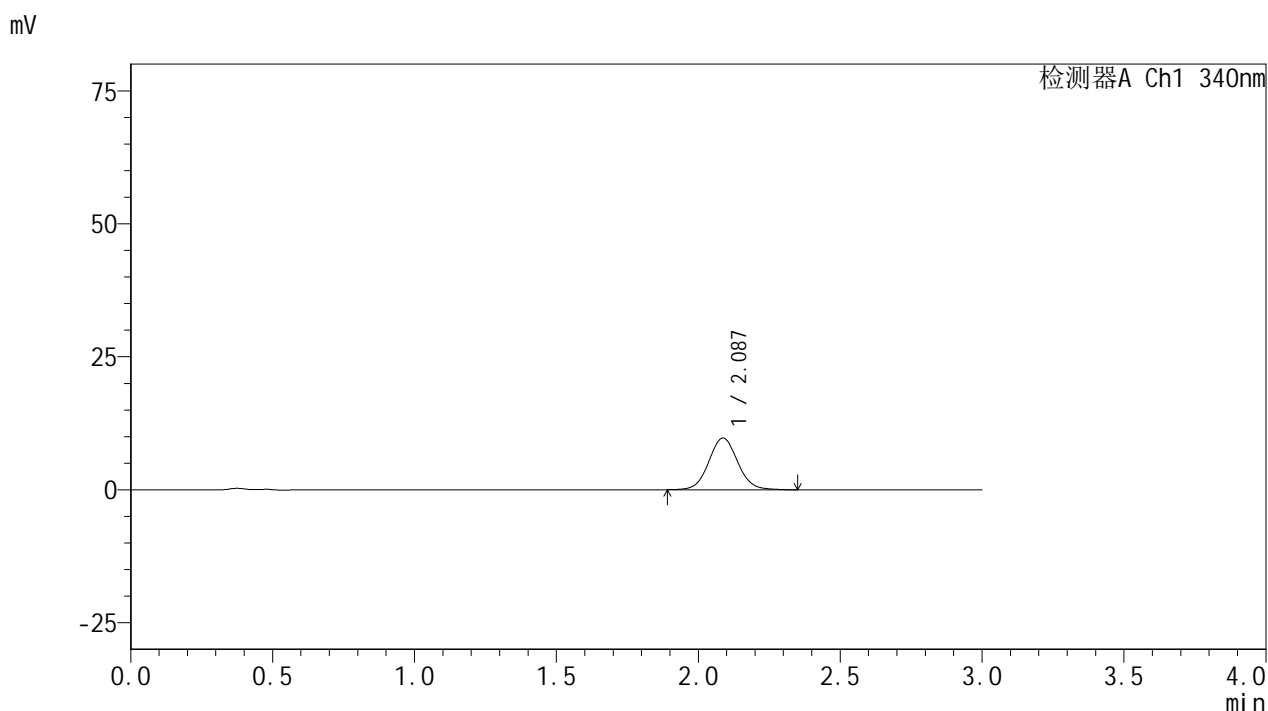


YMP-4103

<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 - 0-62/31-331-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 13:58:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:13:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	69066	100.000	9725	2044	1.063	--
总计		69066	100.000	9725			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

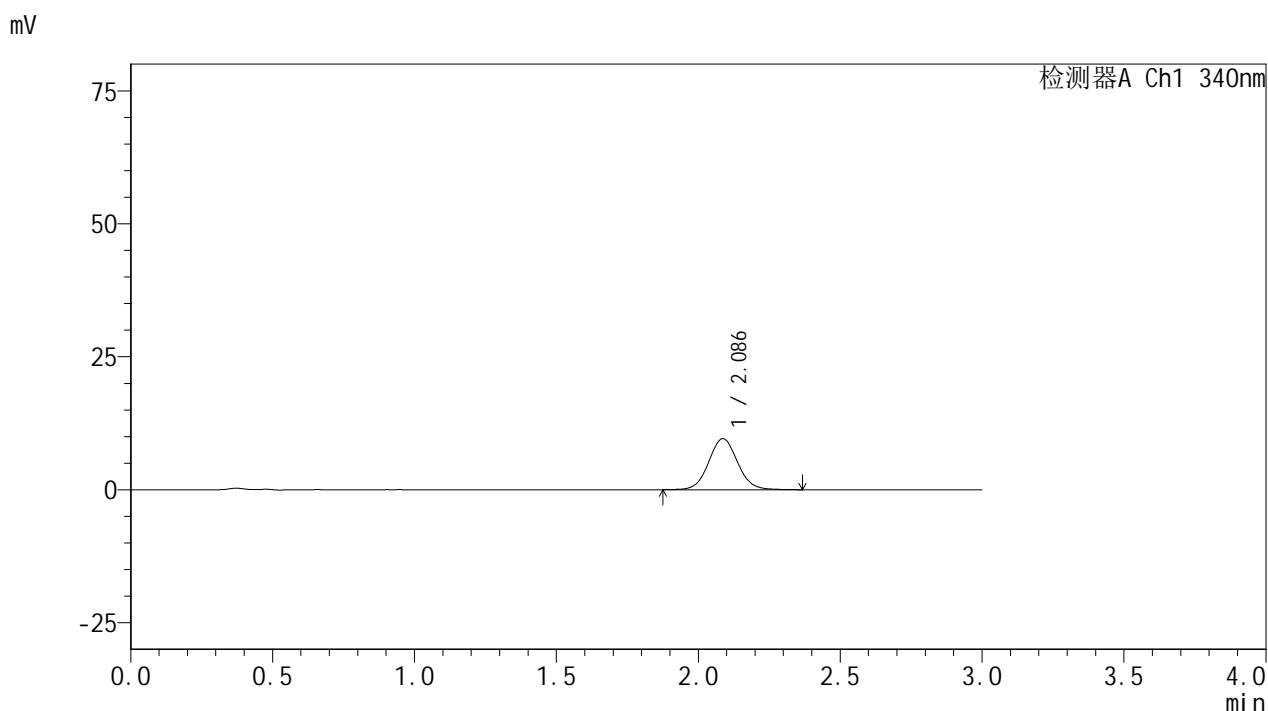


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-332-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 14:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:13:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	68132	100.000	9589	2056	1.063	--
总计		68132	100.000	9589			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

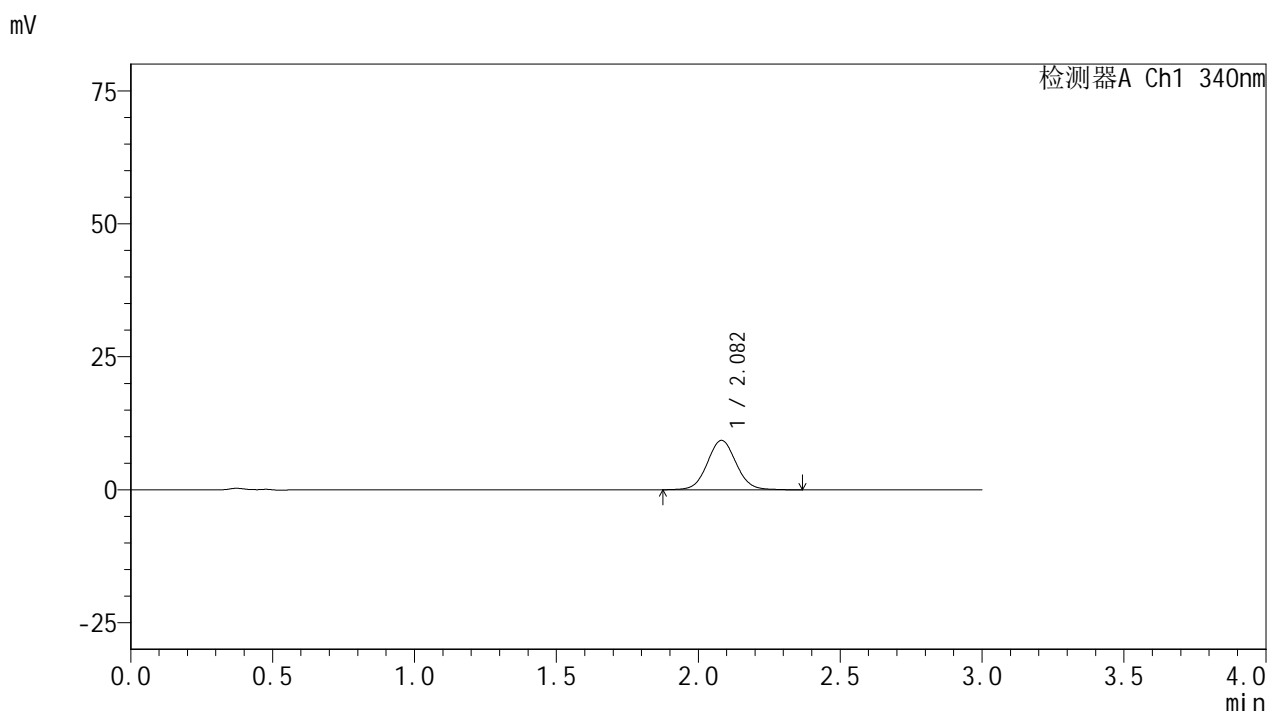


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-333-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 14:04:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:13:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	65863	100.000	9286	2043	1.056	--
总计		65863	100.000	9286			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

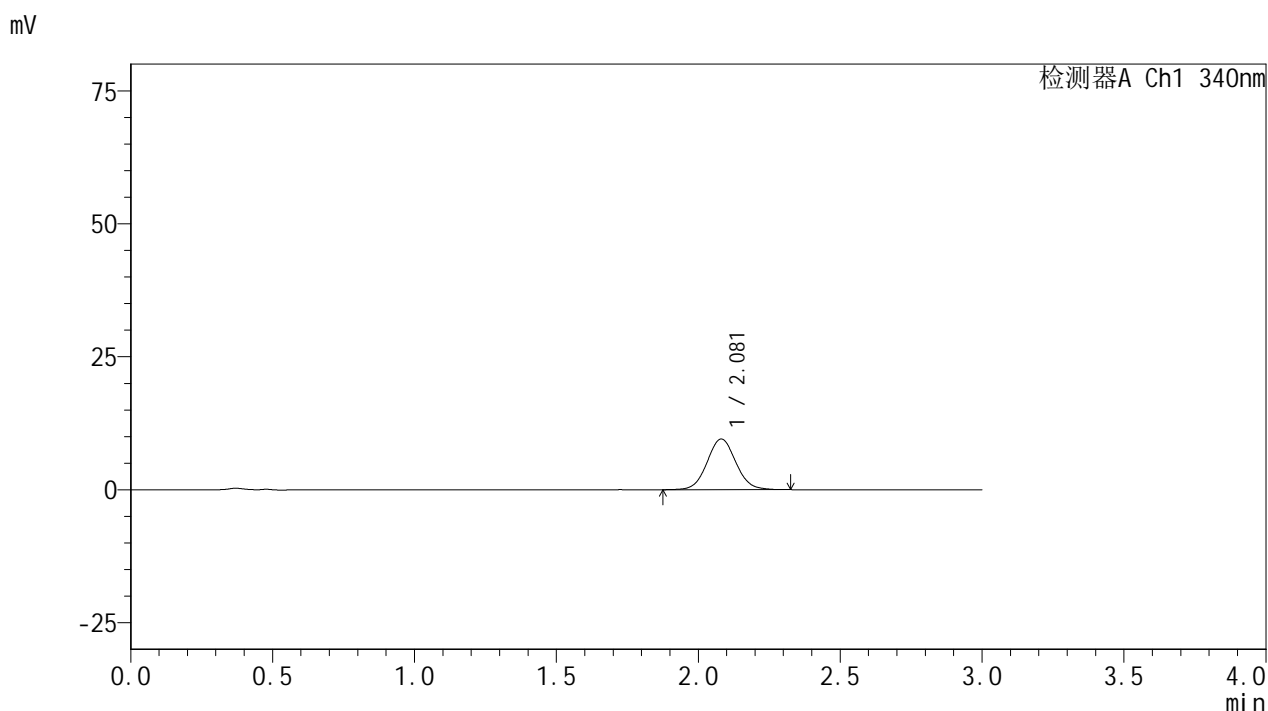


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-334-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 14:08:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:13:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	67399	100.000	9539	2048	1.056	--
总计		67399	100.000	9539			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



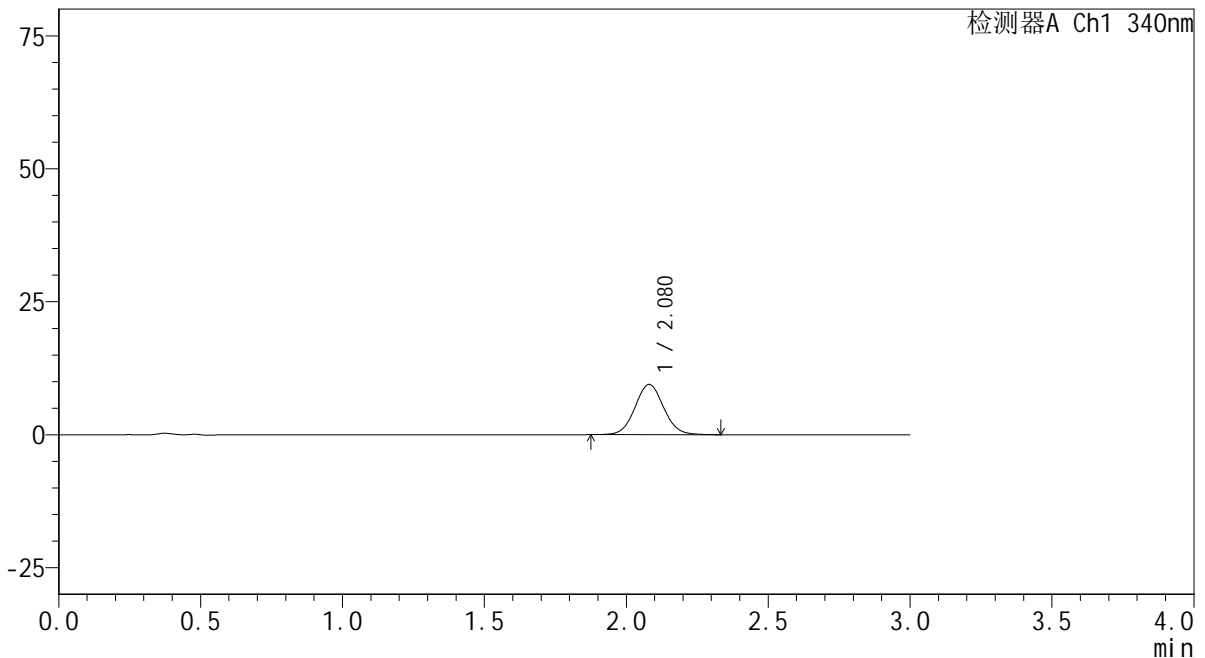
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-335-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 14:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:13:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	66501	100.000	9444	2044	1.058	--
总计		66501	100.000	9444			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

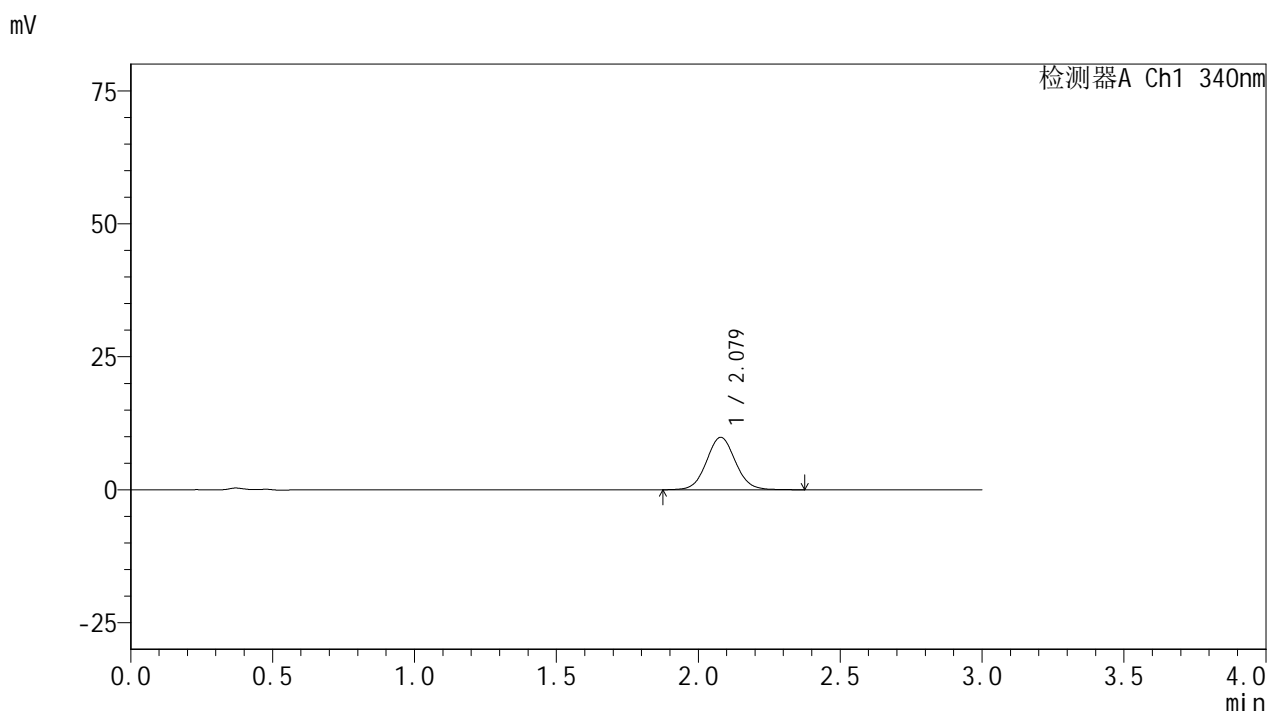


YMP-4103

<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 - 0-62/31-336-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 14:14:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:13:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	70223	100.000	9871	2021	1.059	--
总计		70223	100.000	9871			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

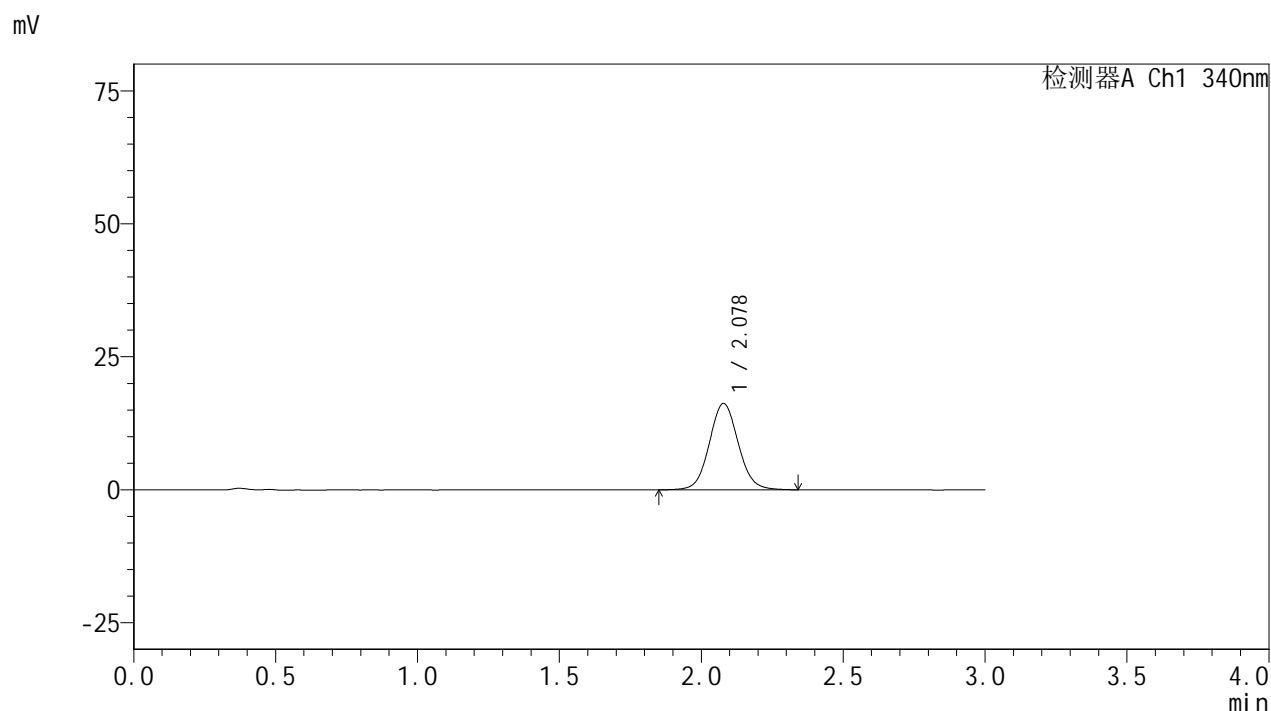


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-337-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 14:18:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:13:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

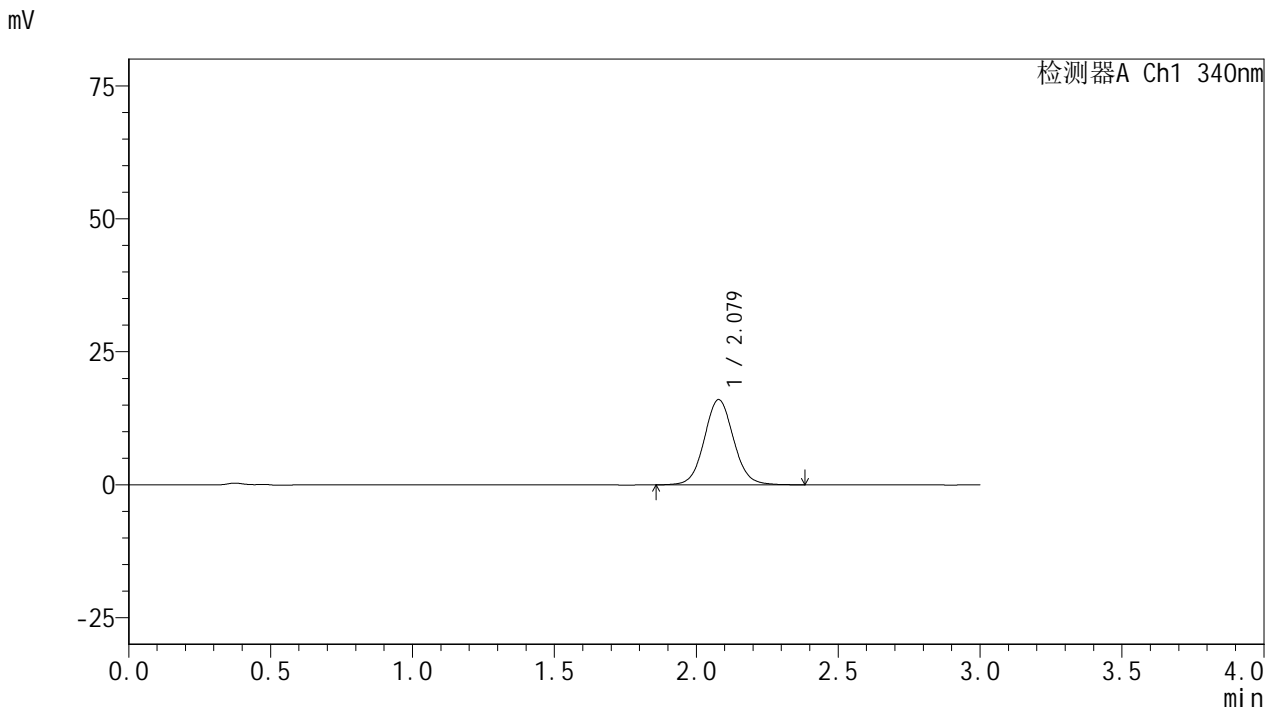
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	115595	100.000	16248	2021	1.068	--
总计		115595	100.000	16248			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-338-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 14:21:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:13:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	115220	100.000	16035	1994	1.068	--
总计		115220	100.000	16035			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

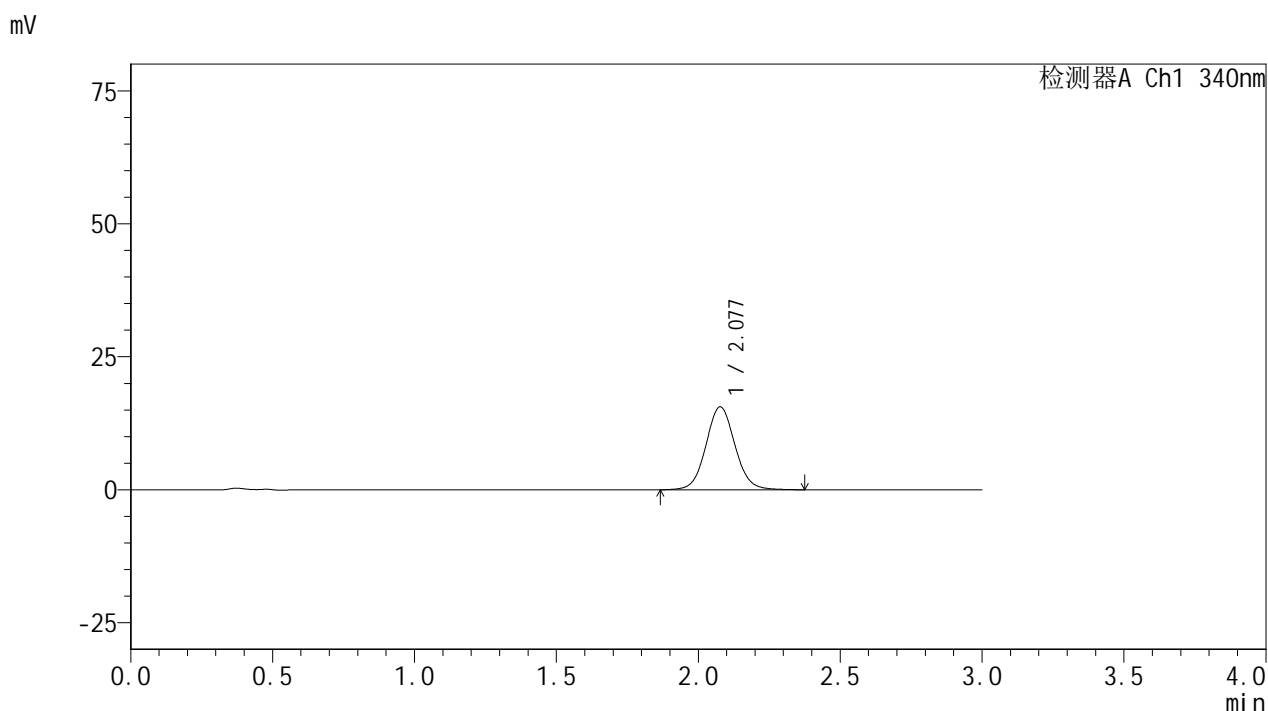


YMP-4103

<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 - 0-62/31-339-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 14:25:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:13:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	110988	100.000	15567	2016	1.065	--
总计		110988	100.000	15567			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

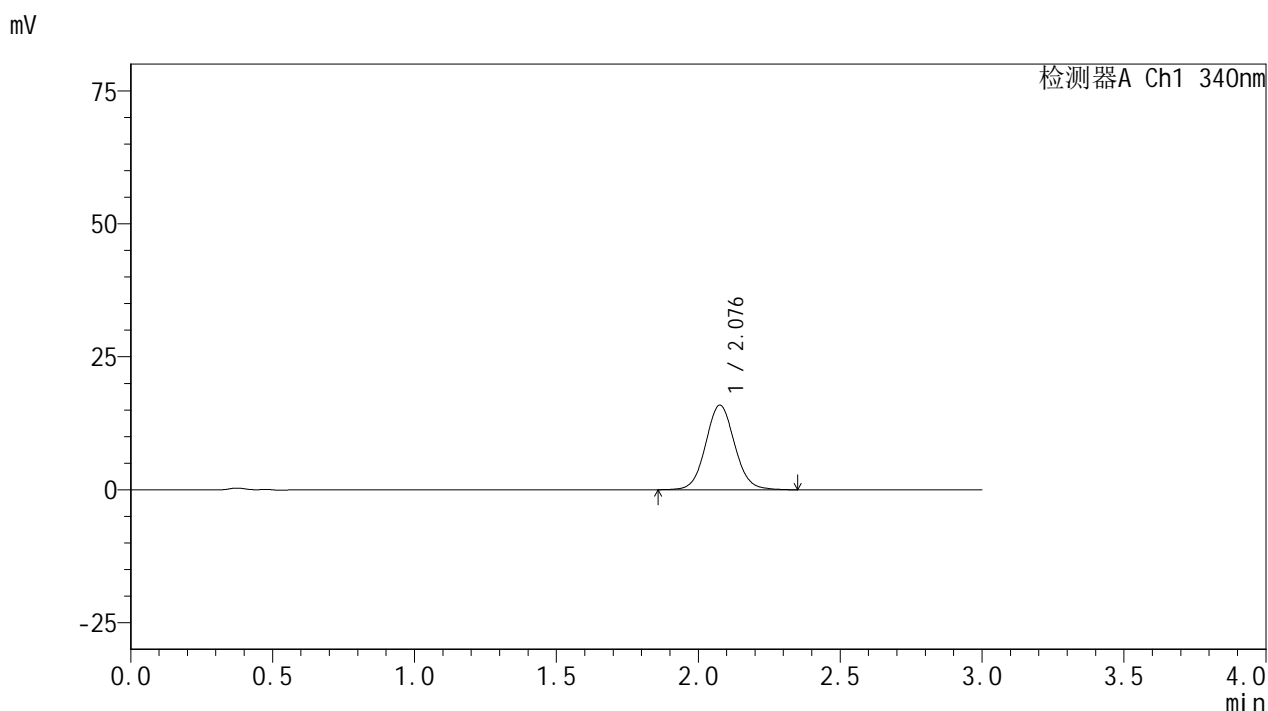


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-340-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 14:28:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:13:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	112944	100.000	15852	2022	1.065	--
总计		112944	100.000	15852			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

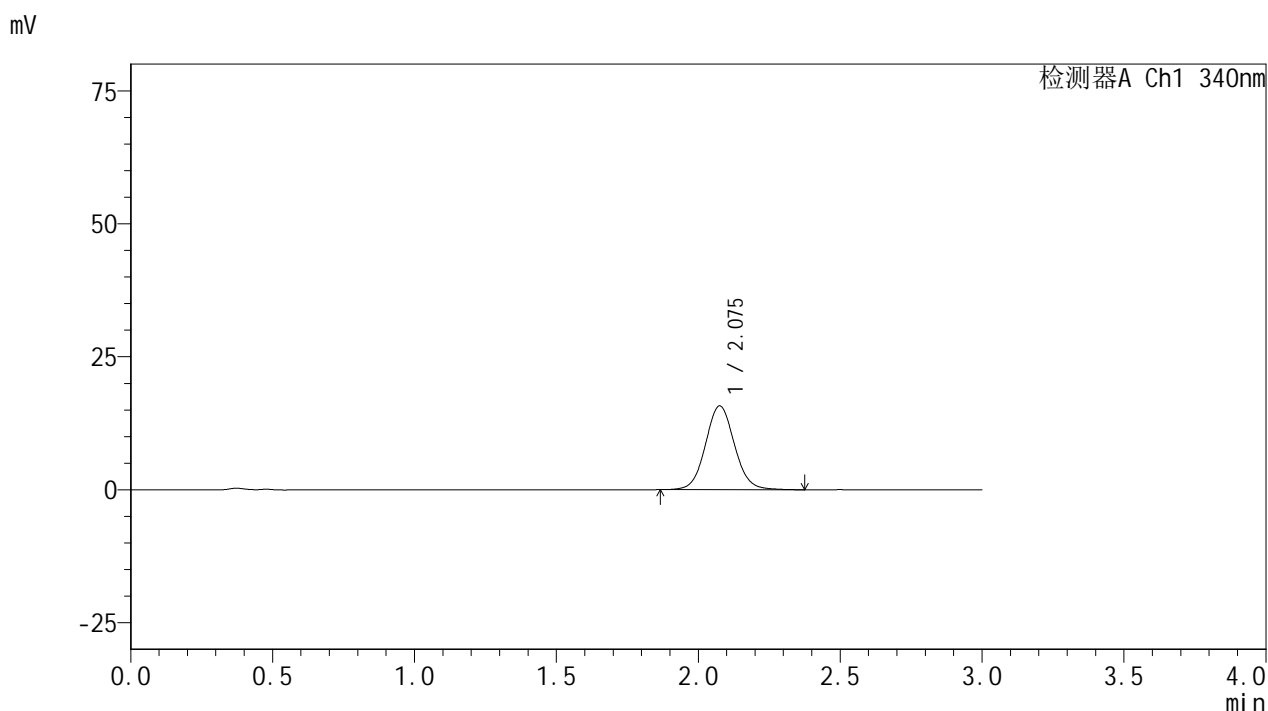


YMP-4103

<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 - 0-62/31-341-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 14:31:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:13:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	112246	100.000	15718	2015	1.070	--
总计		112246	100.000	15718			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

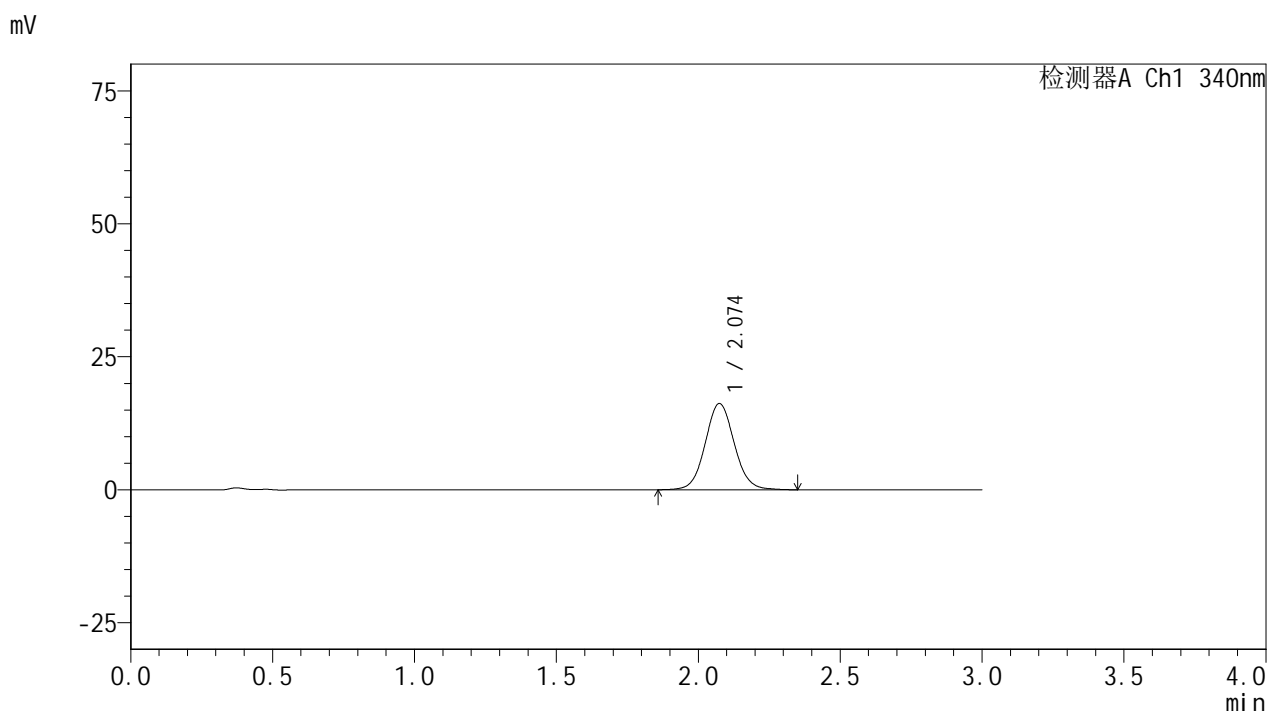


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-342-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 14:35:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:13:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	115591	100.000	16212	2012	1.063	--
总计		115591	100.000	16212			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

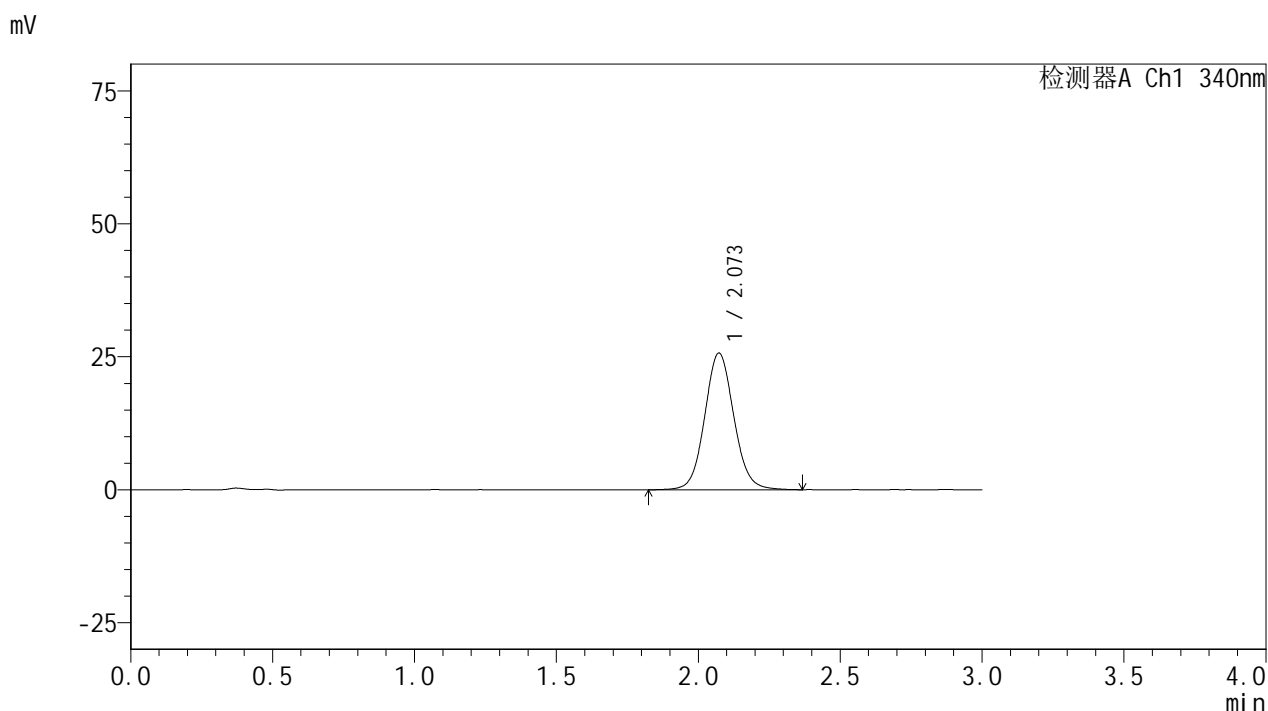


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-343-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 14:38:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:13:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	183876	100.000	25713	2000	1.075	--
总计		183876	100.000	25713			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

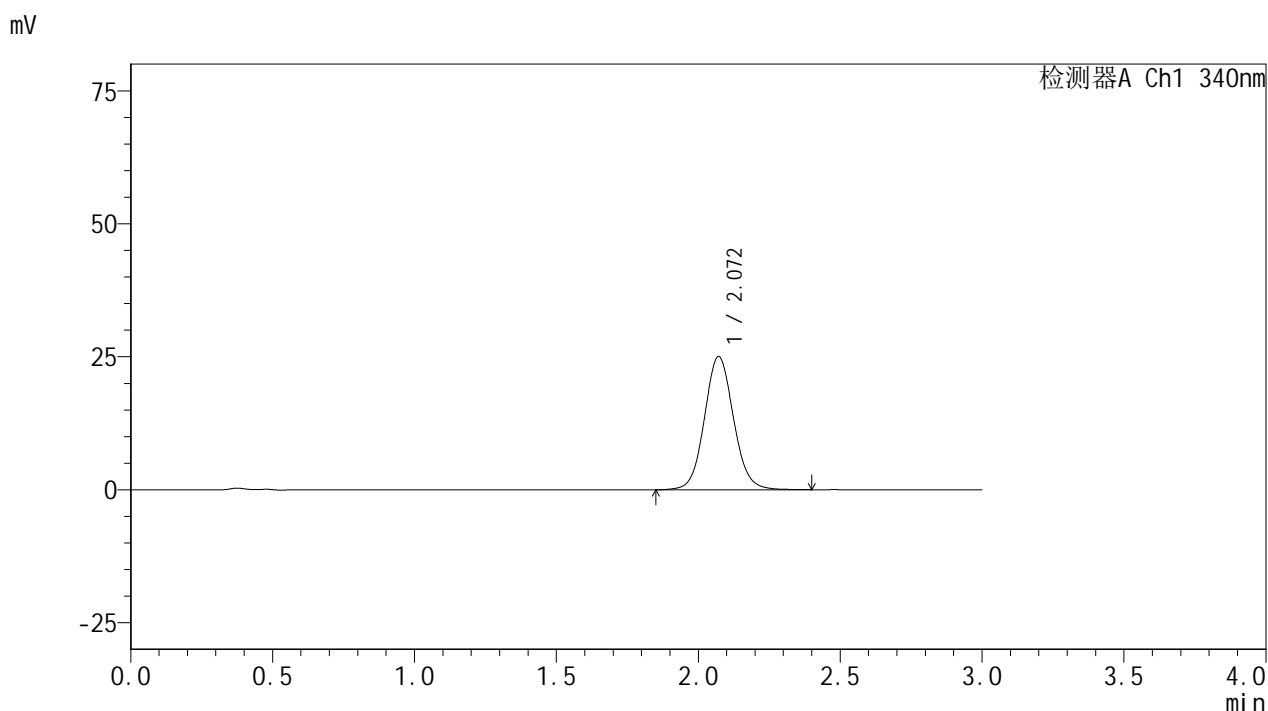


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-344-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 14:41:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	178600	100.000	25064	2006	1.075	--
总计		178600	100.000	25064			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

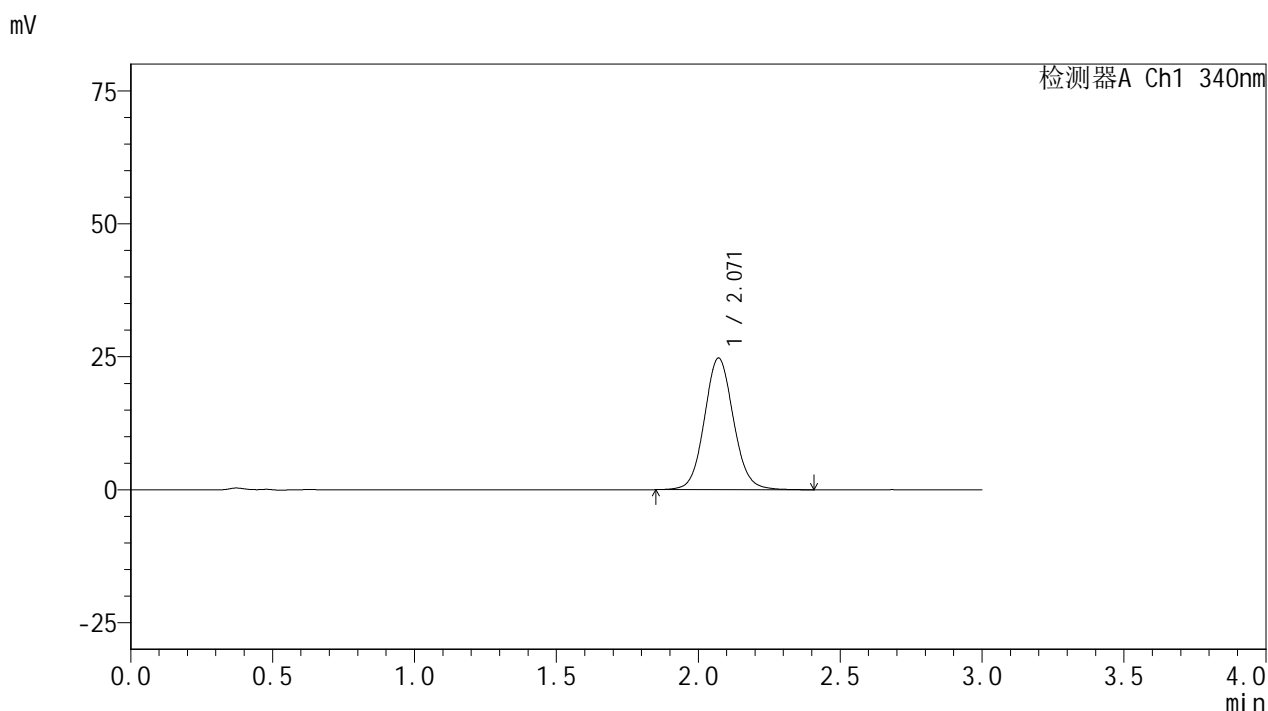


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-345-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 14:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	176747	100.000	24779	2004	1.077	--
总计		176747	100.000	24779			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

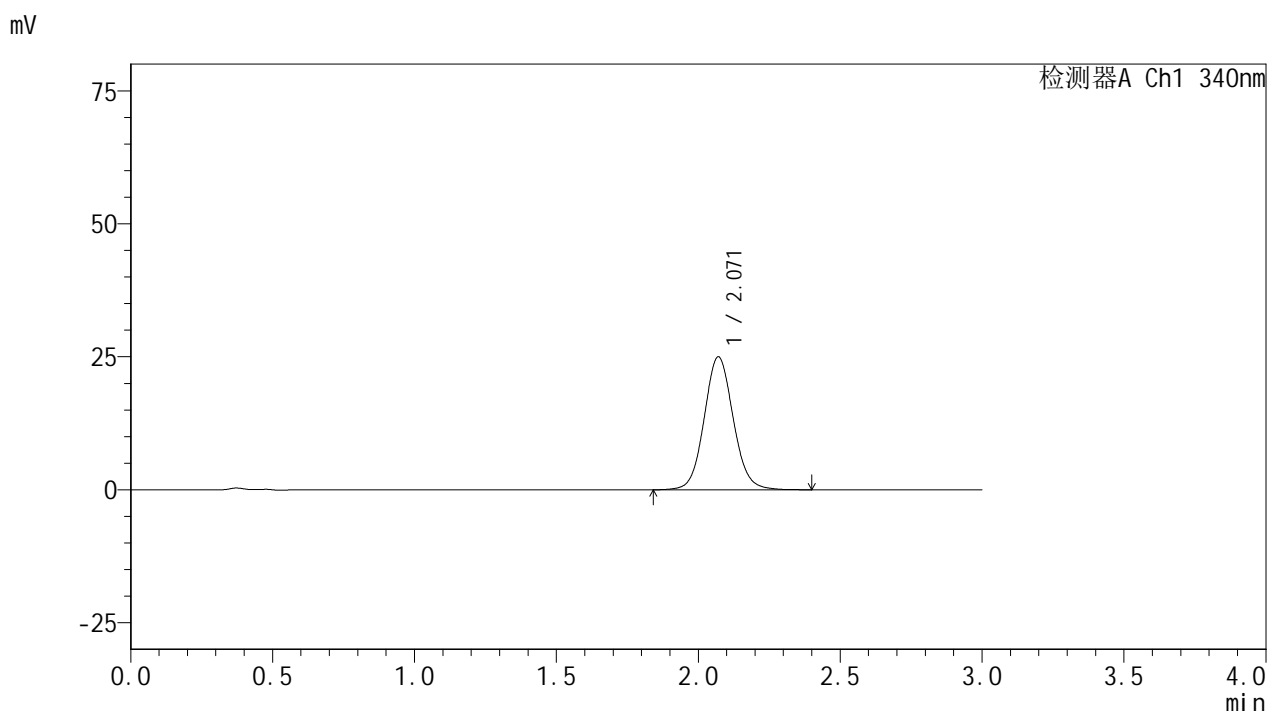


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-62/31-346-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 14:48:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	178181	100.000	25000	2006	1.077	--
总计		178181	100.000	25000			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

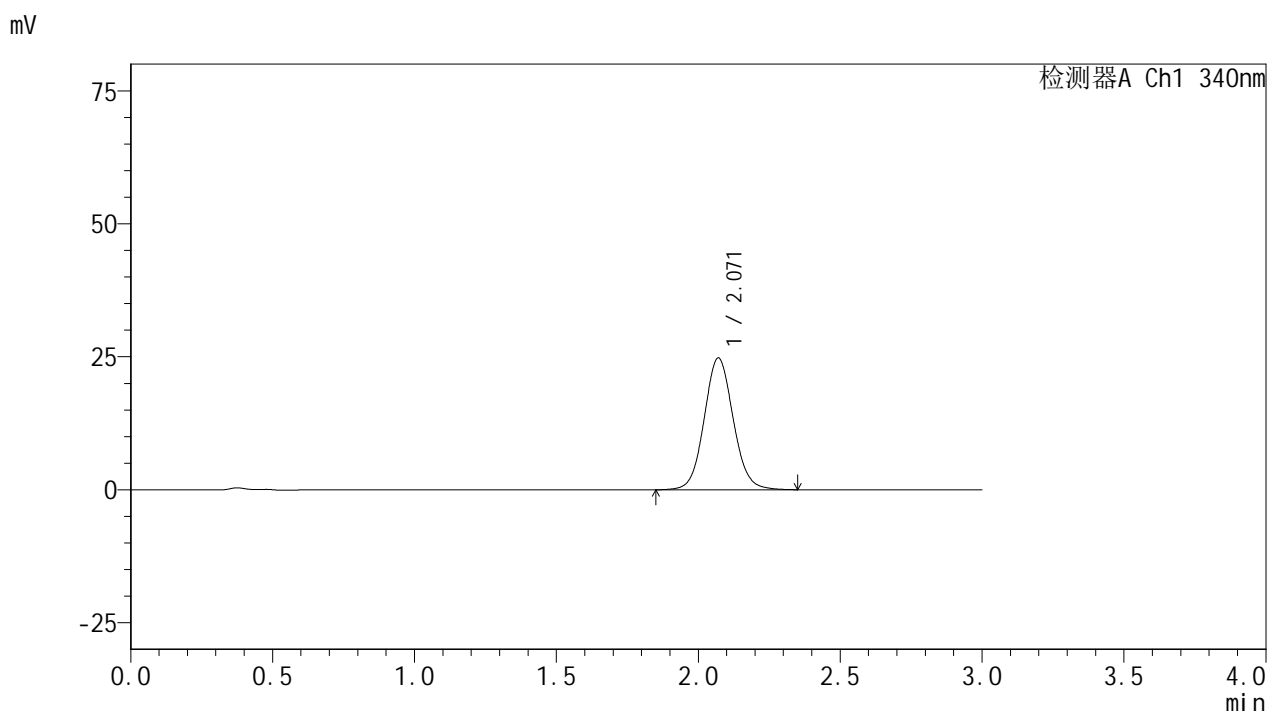


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-62/31-347-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 14:51:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	176503	100.000	24779	2003	1.074	--
总计		176503	100.000	24779			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

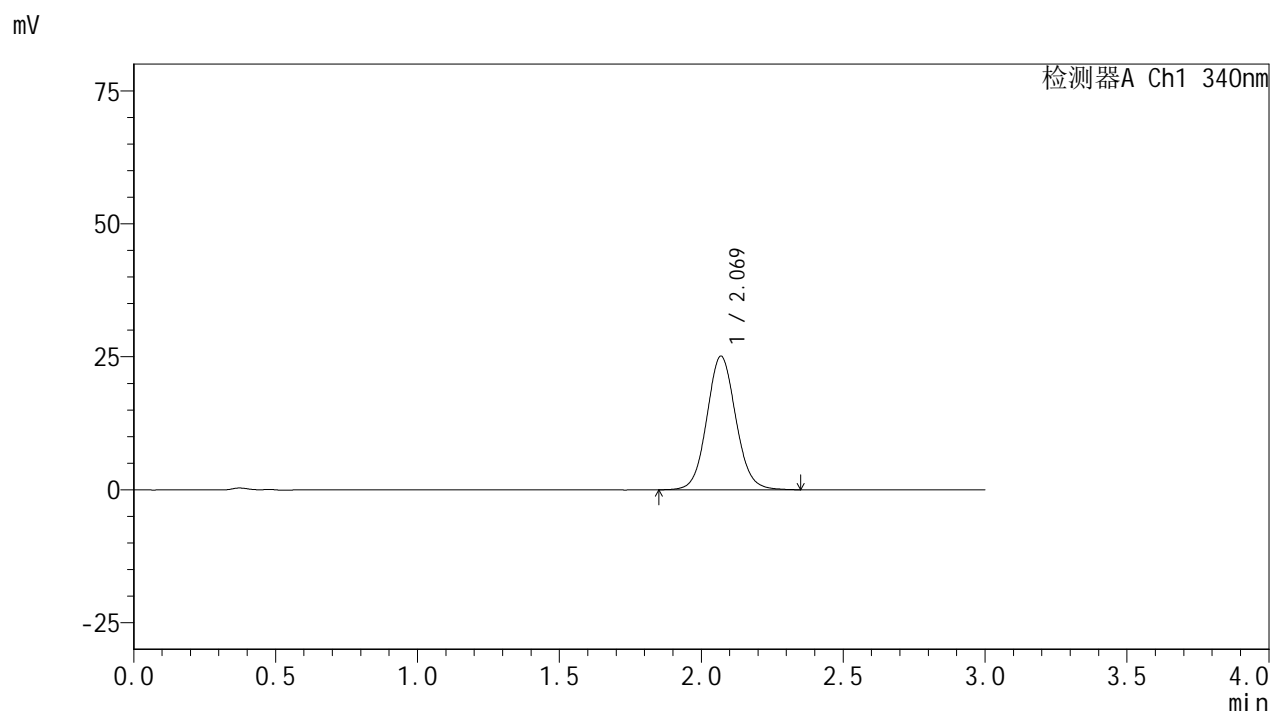


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-348-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 14:55:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	178582	100.000	25095	2003	1.074	--
总计		178582	100.000	25095			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

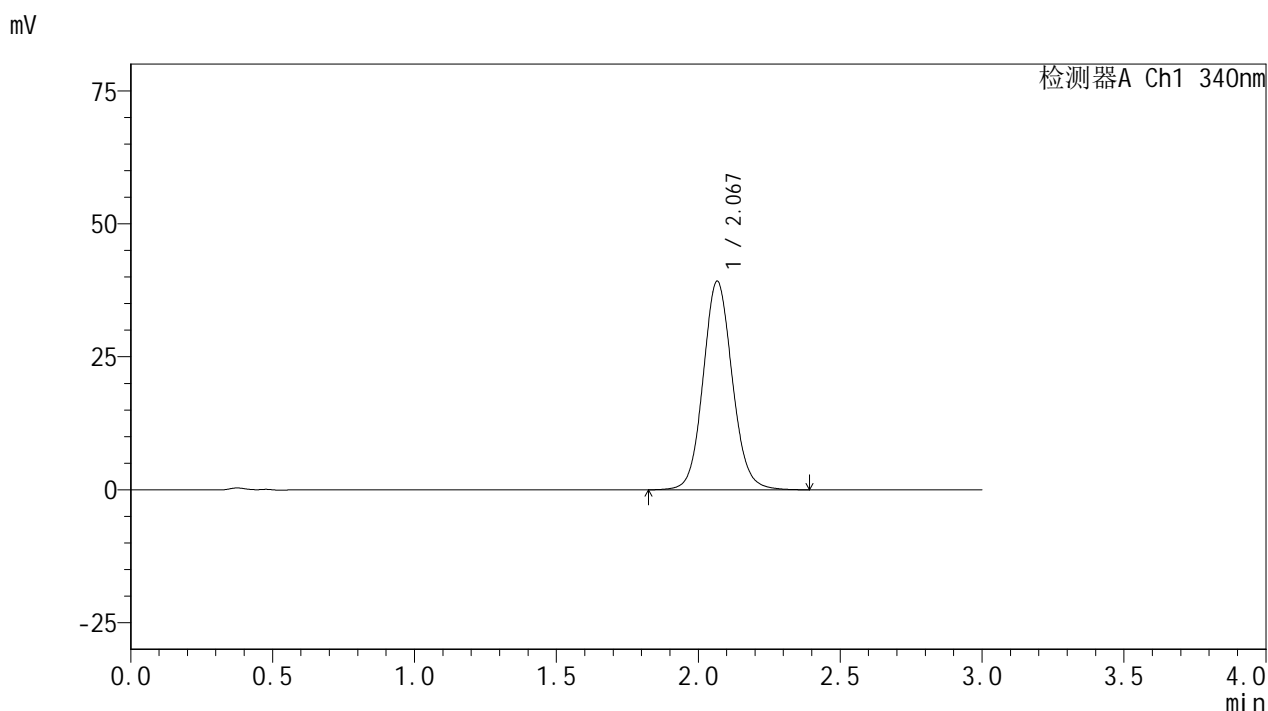


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-349-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 14:58:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	280203	100.000	39121	1988	1.089	--
总计		280203	100.000	39121			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

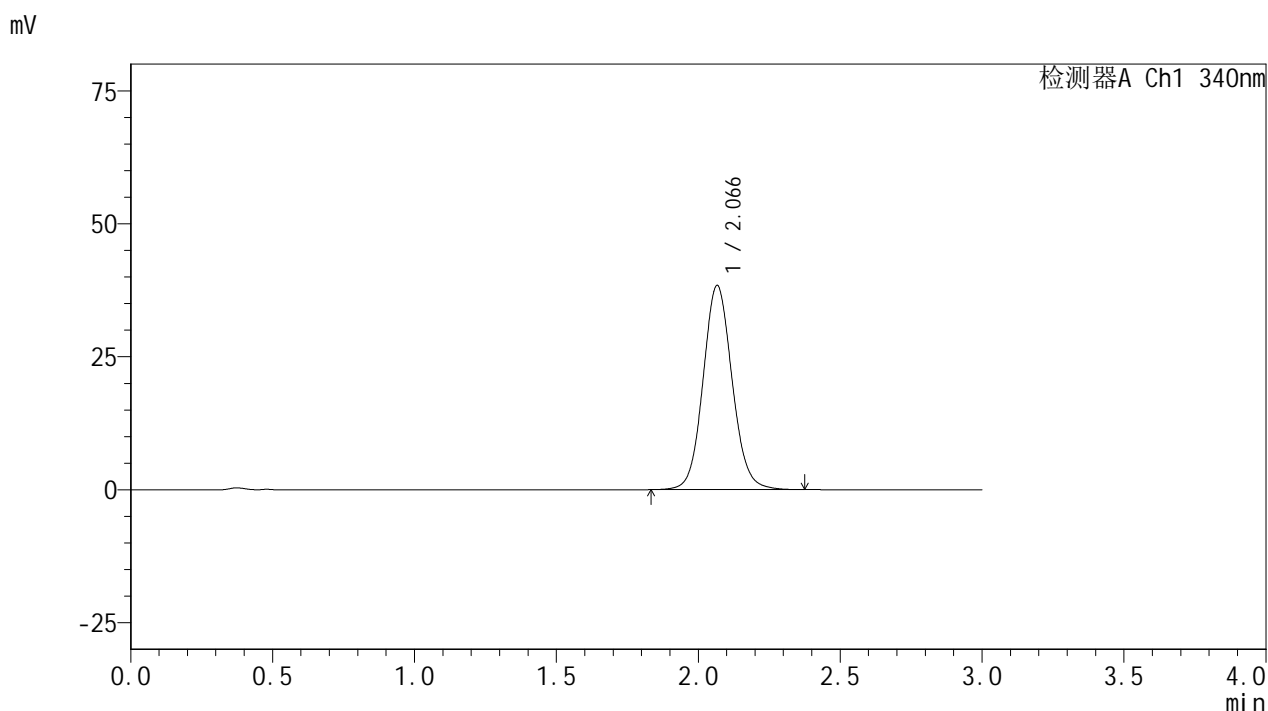


YMP-4103

<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 - 0-62/31-350-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 15:02:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	273852	100.000	38313	1989	1.087	--
总计		273852	100.000	38313			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

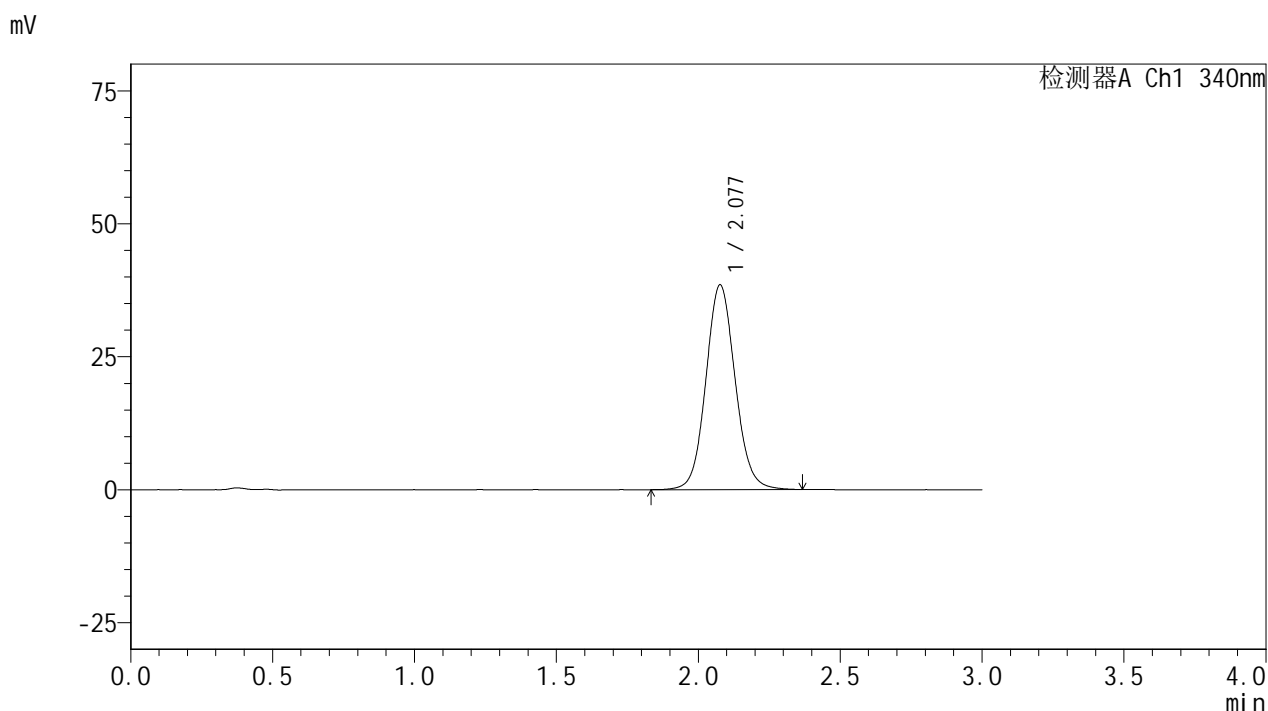


YMP-4103

<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 - 0-62/31-351-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 15:05:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	276484	100.000	38421	1985	1.086	--
总计		276484	100.000	38421			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

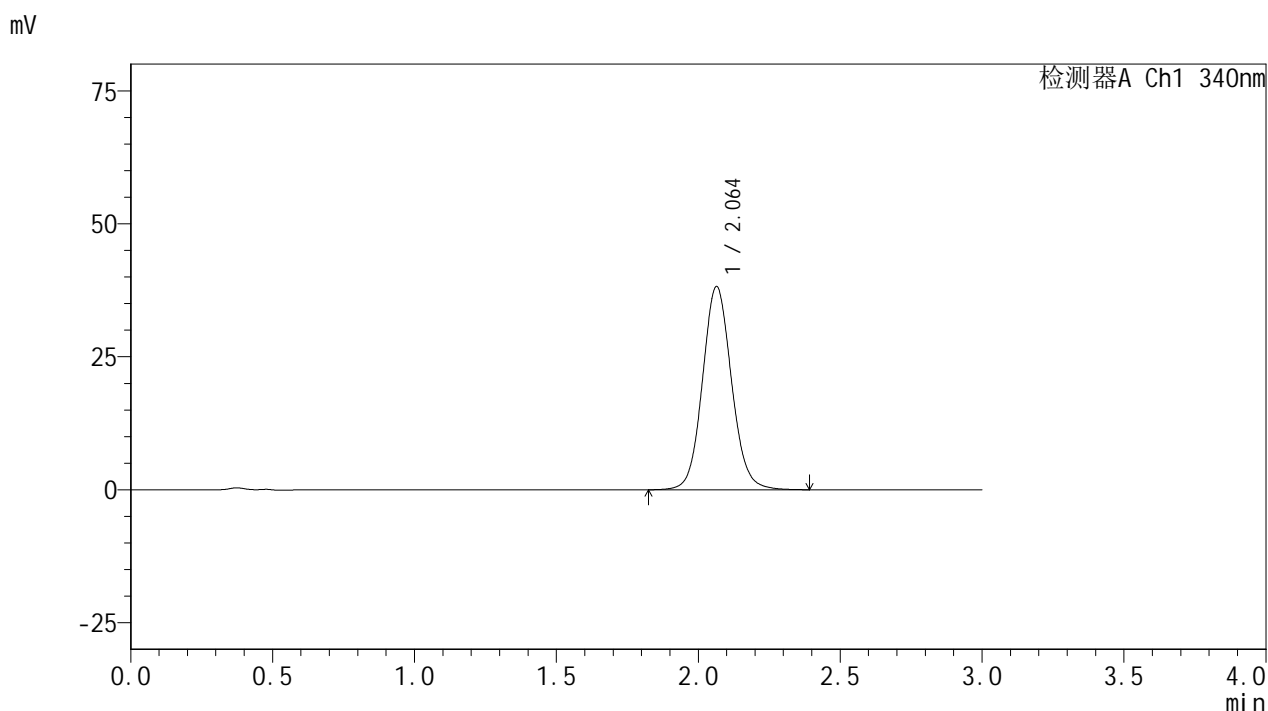


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-352-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 15:08:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	272516	100.000	38202	1990	1.086	--
总计		272516	100.000	38202			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

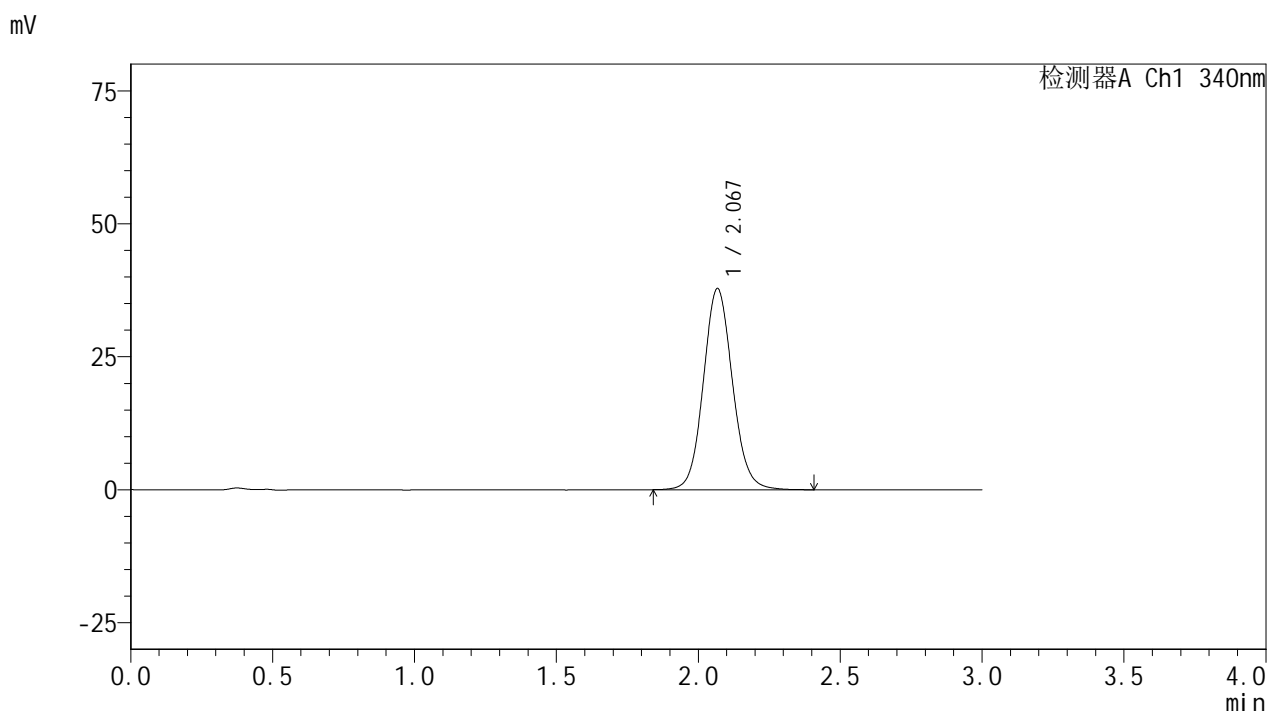


YMP-4103

<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 - 0-62/31-353-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 15:12:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	270094	100.000	37675	1990	1.089	--
总计		270094	100.000	37675			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

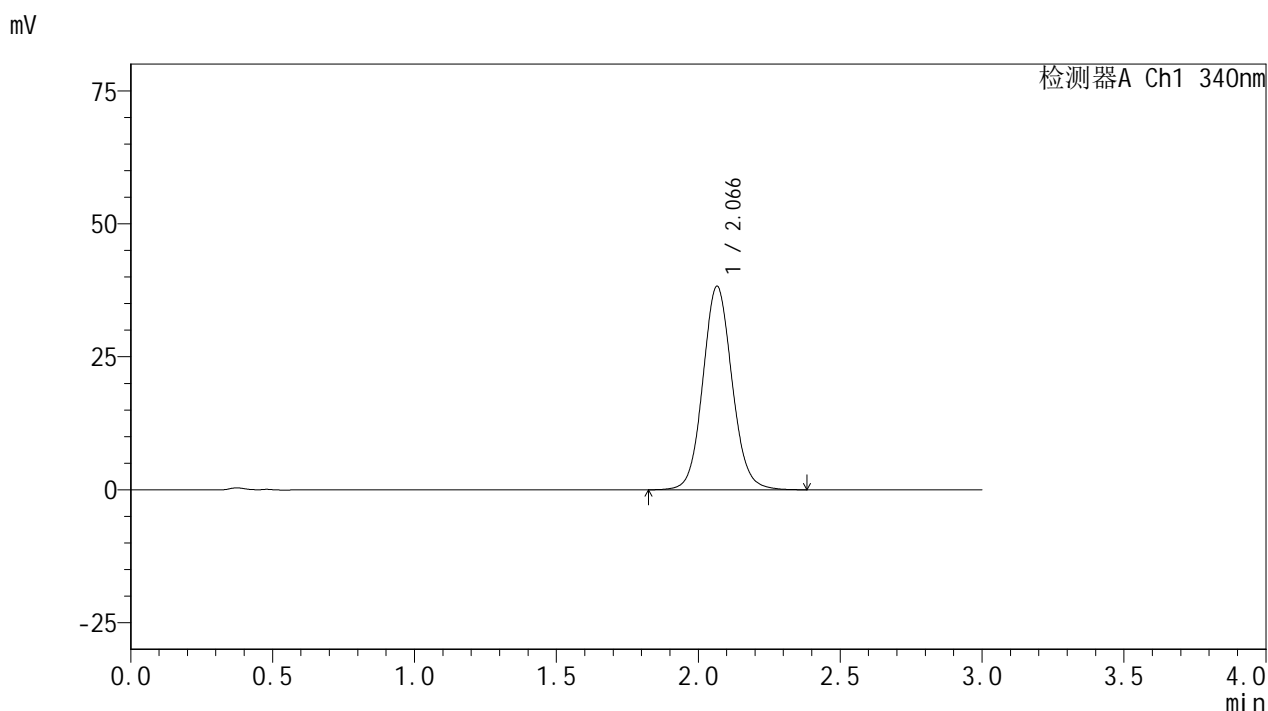


YMP-4103

<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 - 0-62/31-354-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 15:15:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	274001	100.000	38216	1977	1.084	--
总计		274001	100.000	38216			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



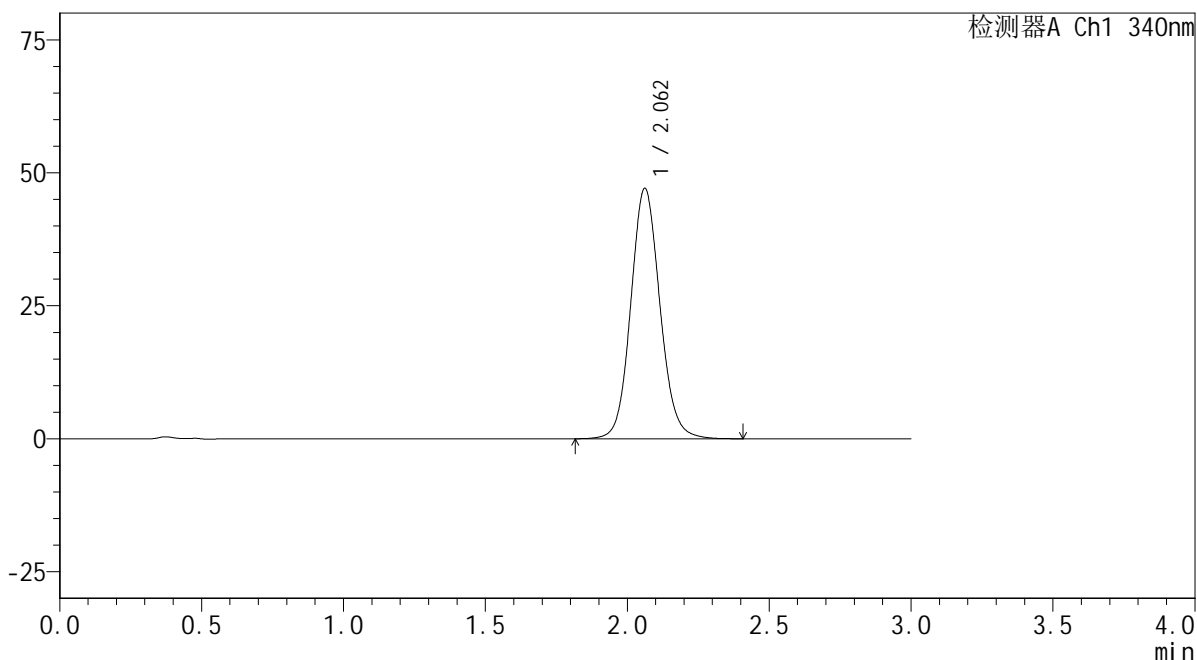
YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-355-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 15:18:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	337138	100.000	47060	1973	1.096	--
总计		337138	100.000	47060			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

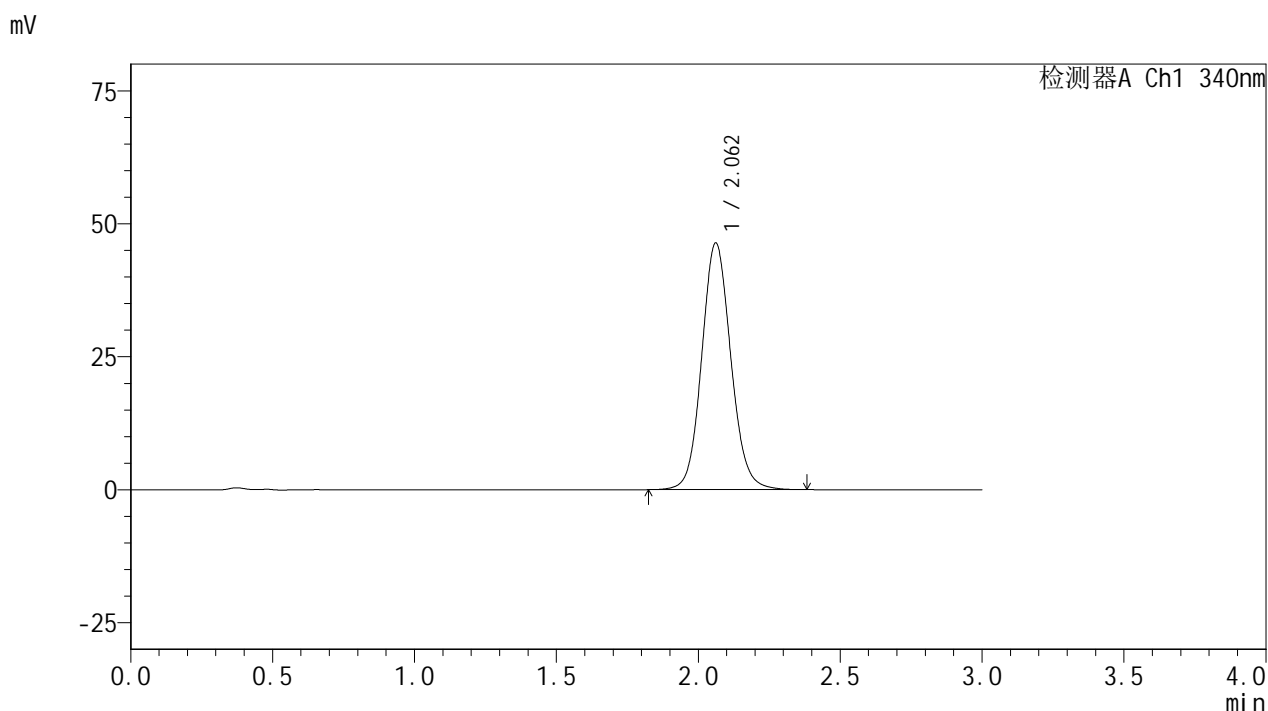


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-356-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 15:22:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

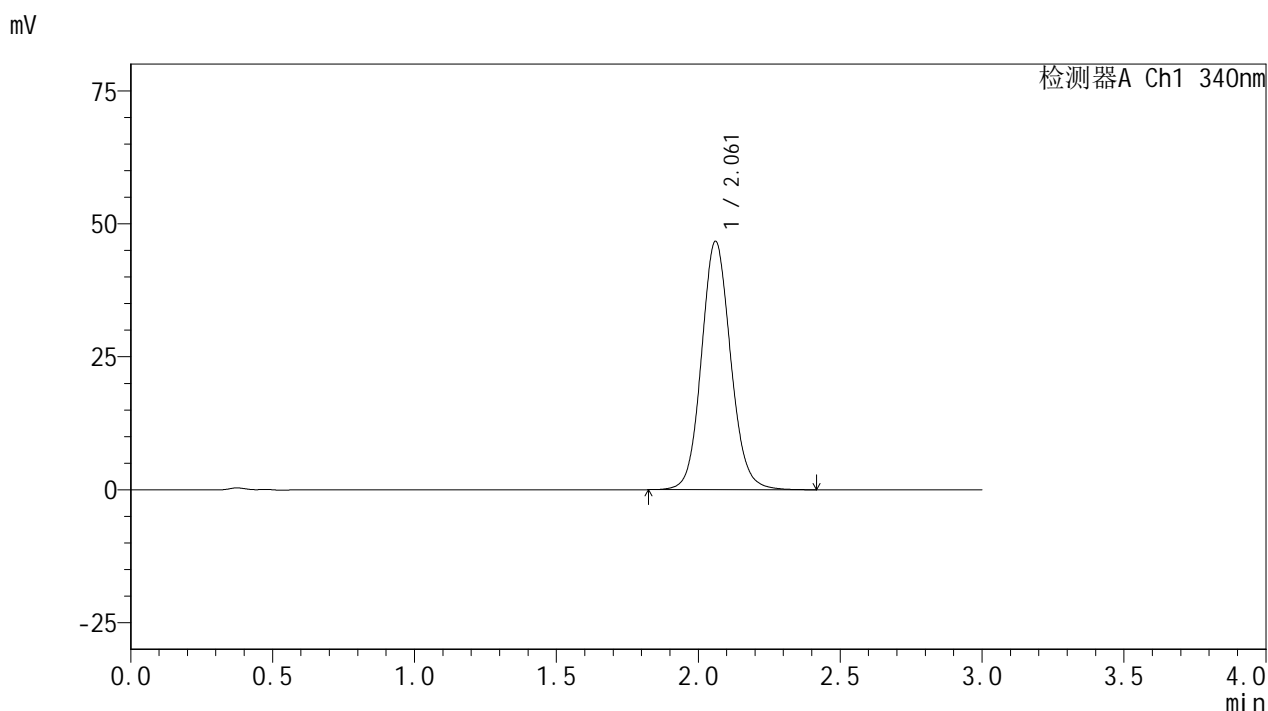
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	331557	100.000	46346	1974	1.096	--
总计		331557	100.000	46346			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-357-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 15:25:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	334351	100.000	46629	1970	1.097	--
总计		334351	100.000	46629			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1



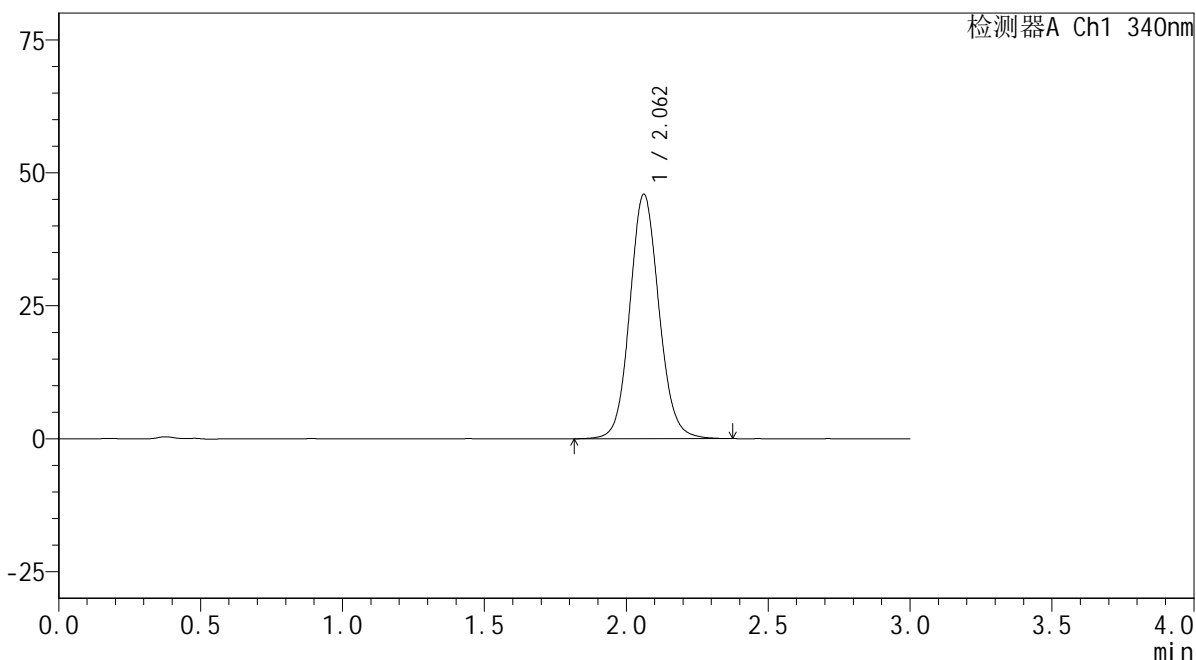
YMP-4103

<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 - 0-62/31-358-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 15:29:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	328764	100.000	45942	1972	1.093	--
总计		328764	100.000	45942			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1



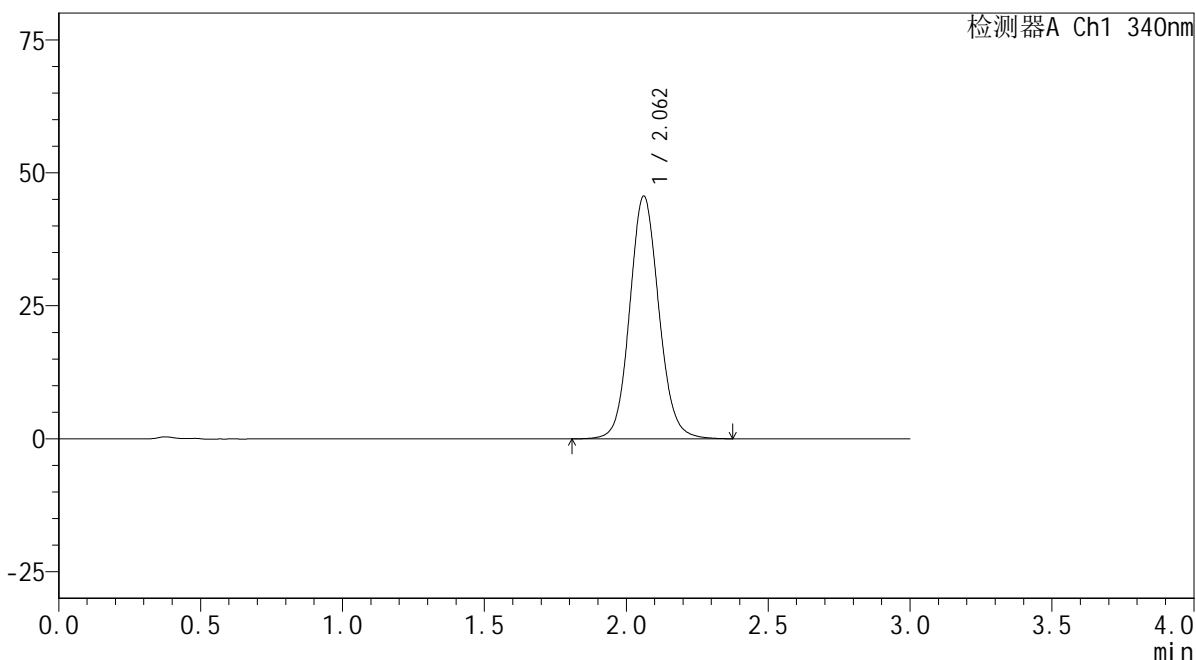
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-359-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 15:32:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

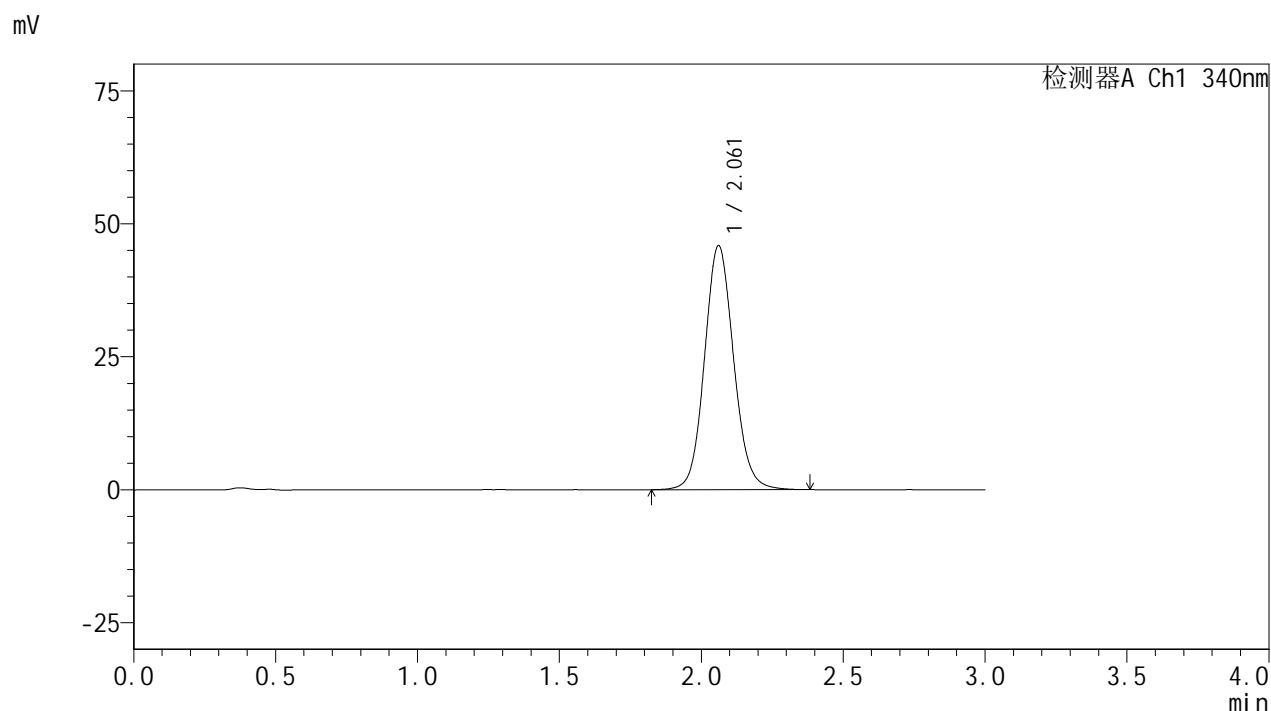
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	326734	100.000	45608	1972	1.095	--
总计		326734	100.000	45608			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-360-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 15:35:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	328370	100.000	45800	1969	1.096	--
总计		328370	100.000	45800			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

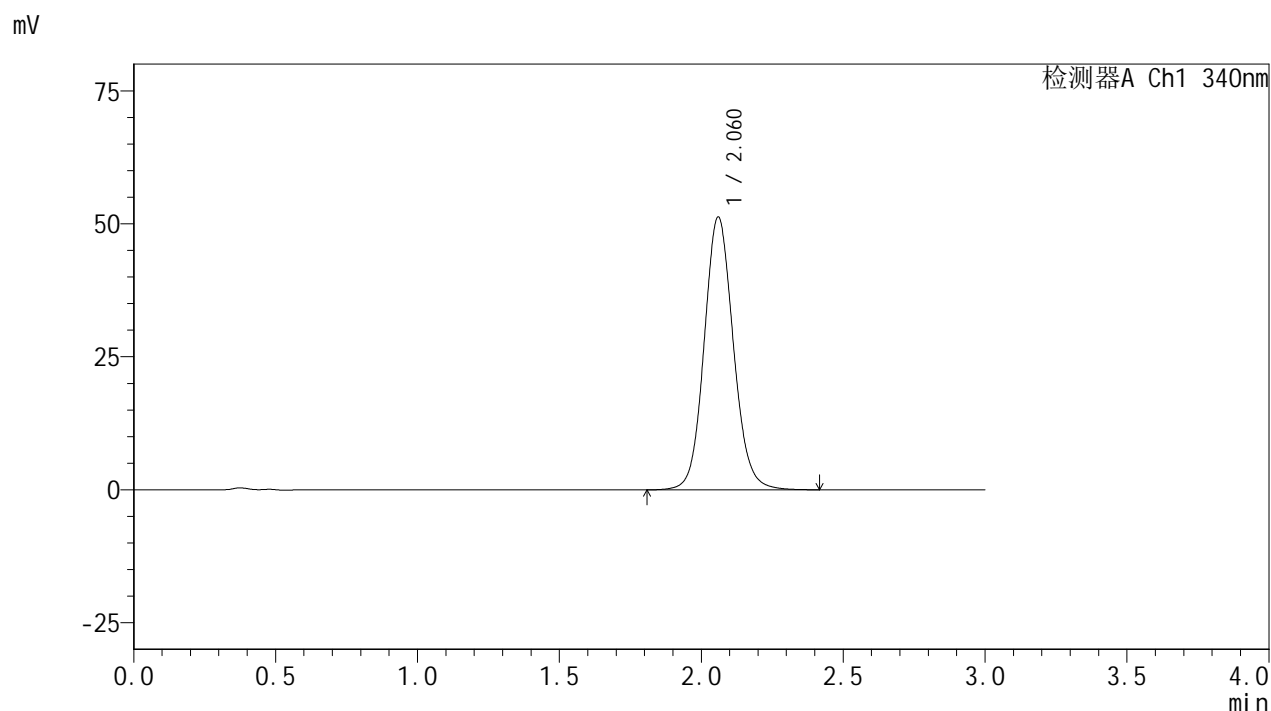


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-361-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 15:39:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	367692	100.000	51113	1967	1.099	--
总计		367692	100.000	51113			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



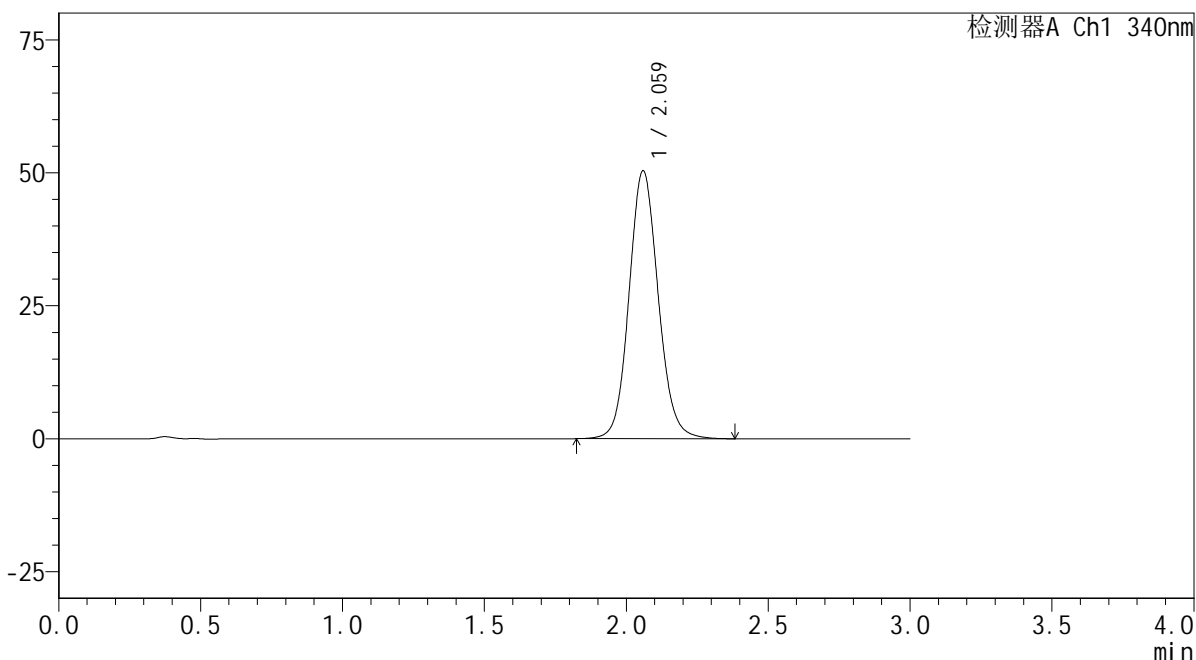
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-362-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 15:42:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

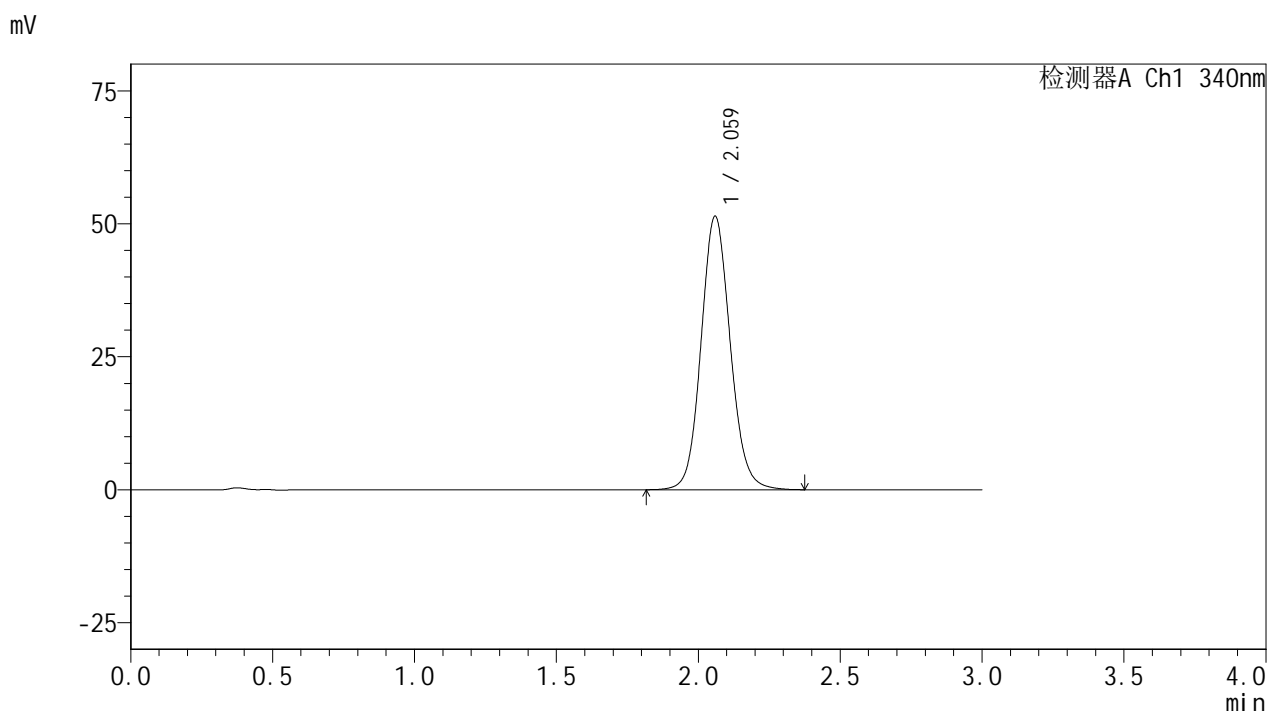
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	360550	100.000	50176	1966	1.100	--
总计		360550	100.000	50176			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-363-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 15:45:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	368173	100.000	51206	1963	1.100	--
总计		368173	100.000	51206			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



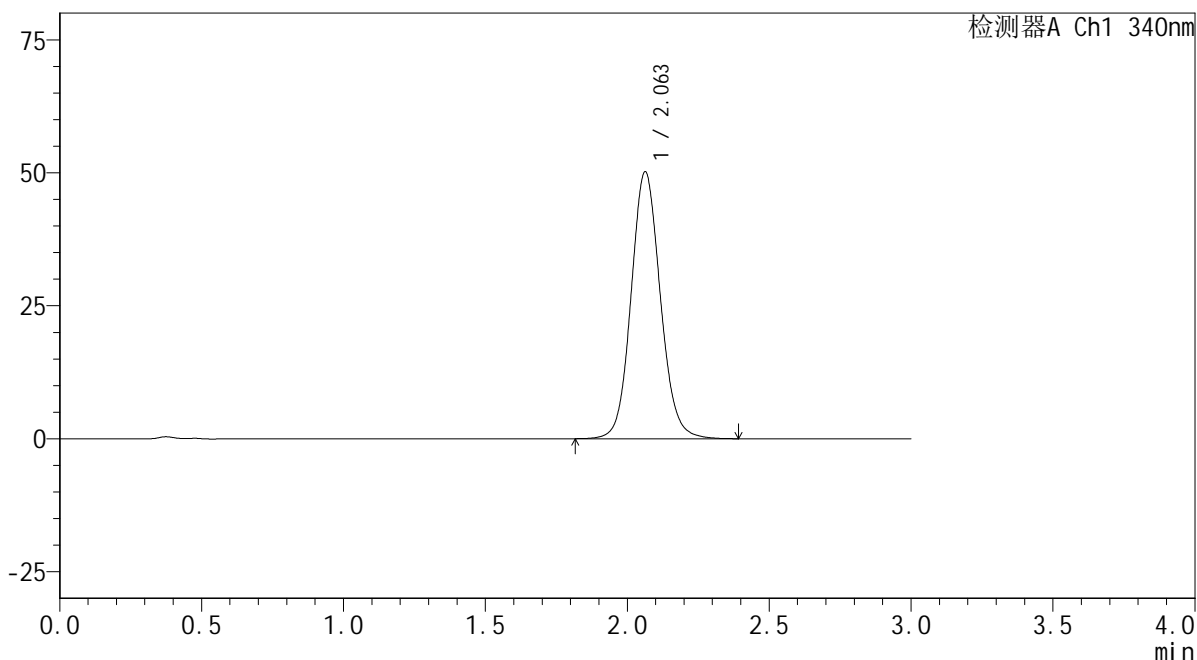
YMP-4103

<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 - 0-62/31-364-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 15:49:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	360024	100.000	50183	1966	1.097	--
总计		360024	100.000	50183			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



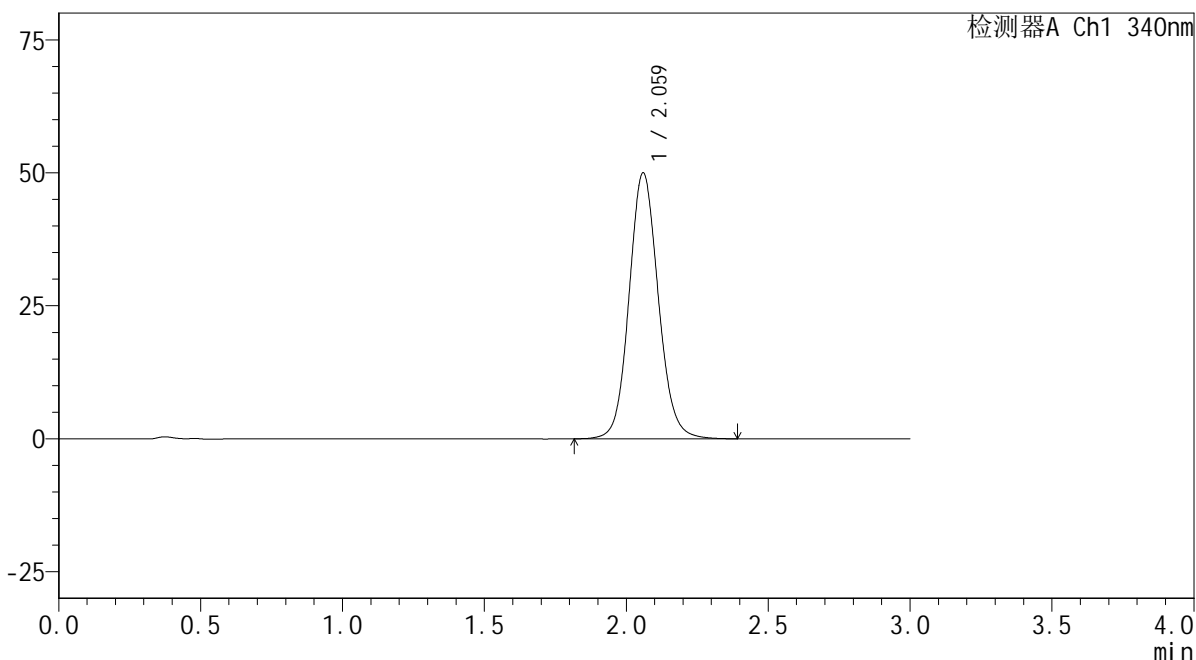
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-365-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 15:52:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	358501	100.000	49805	1963	1.100	--
总计		358501	100.000	49805			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

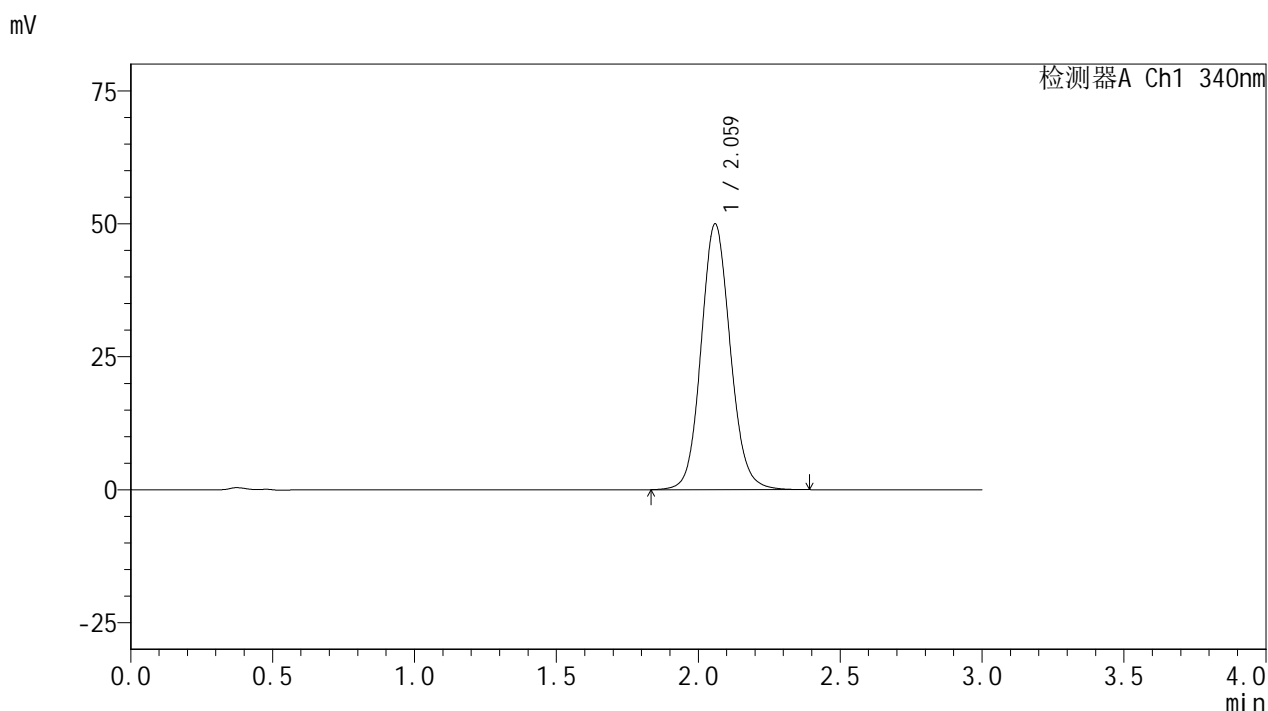


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-366-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 15:55:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:14:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	357988	100.000	49770	1961	1.100	--
总计		357988	100.000	49770			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



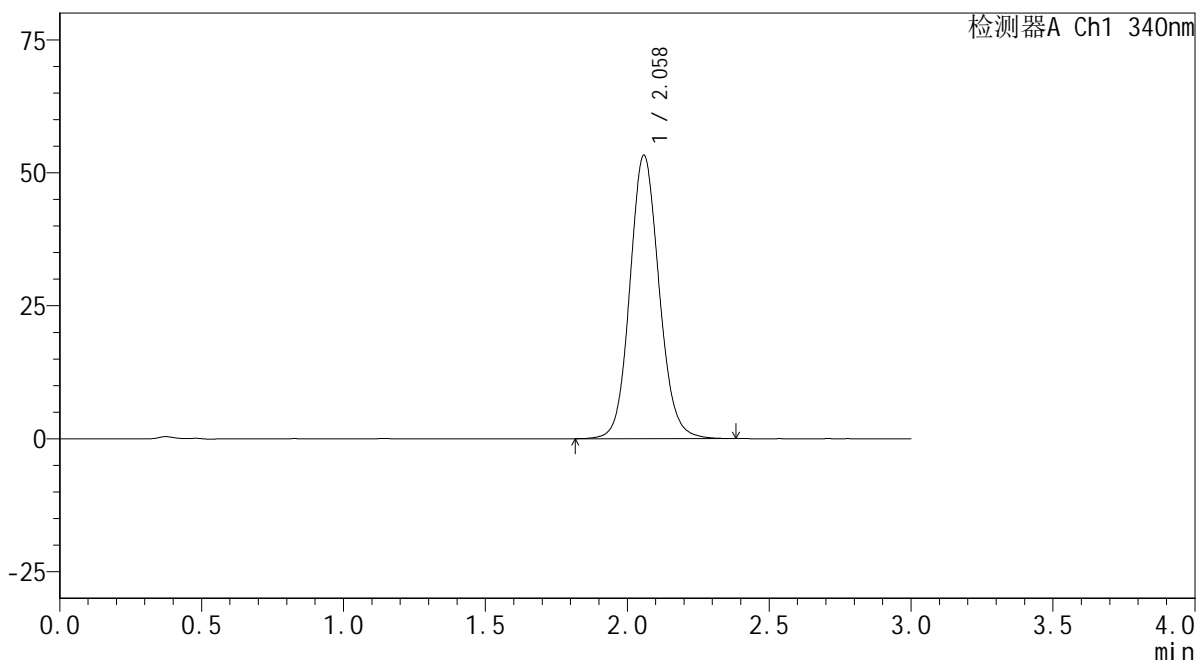
YMP-4103

<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 - 0-62/31-367-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 15:59:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	382314	100.000	53139	1954	1.103	--
总计		382314	100.000	53139			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1



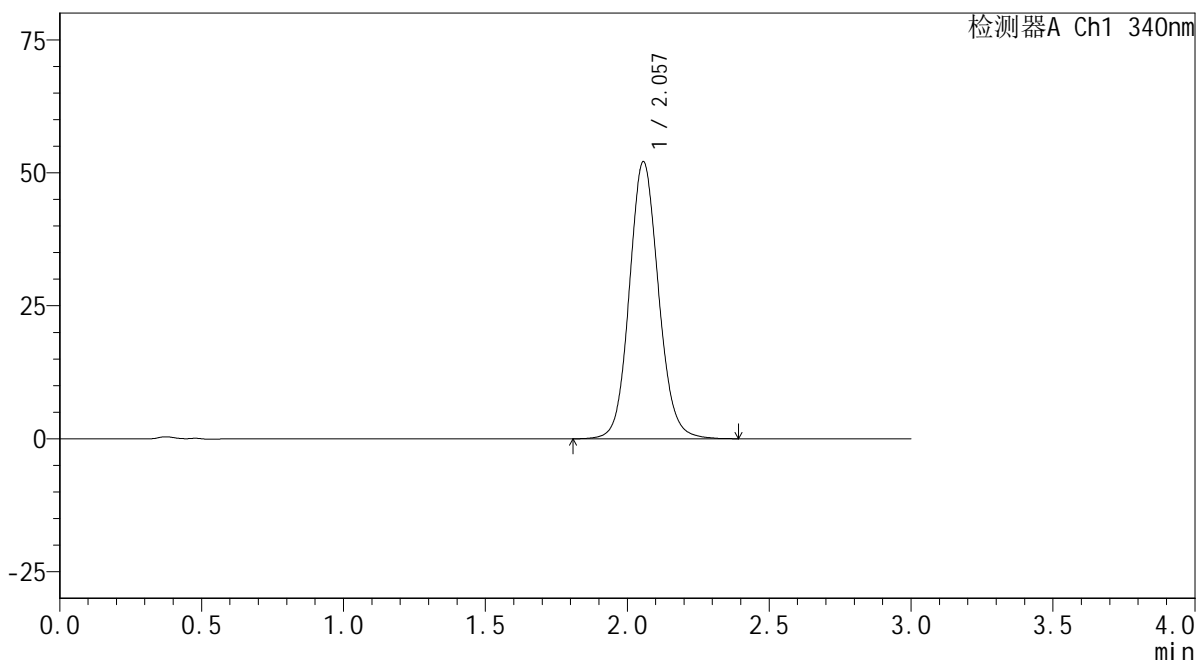
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-368-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 16:02:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	372520	100.000	52057	1963	1.100	--
总计		372520	100.000	52057			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1



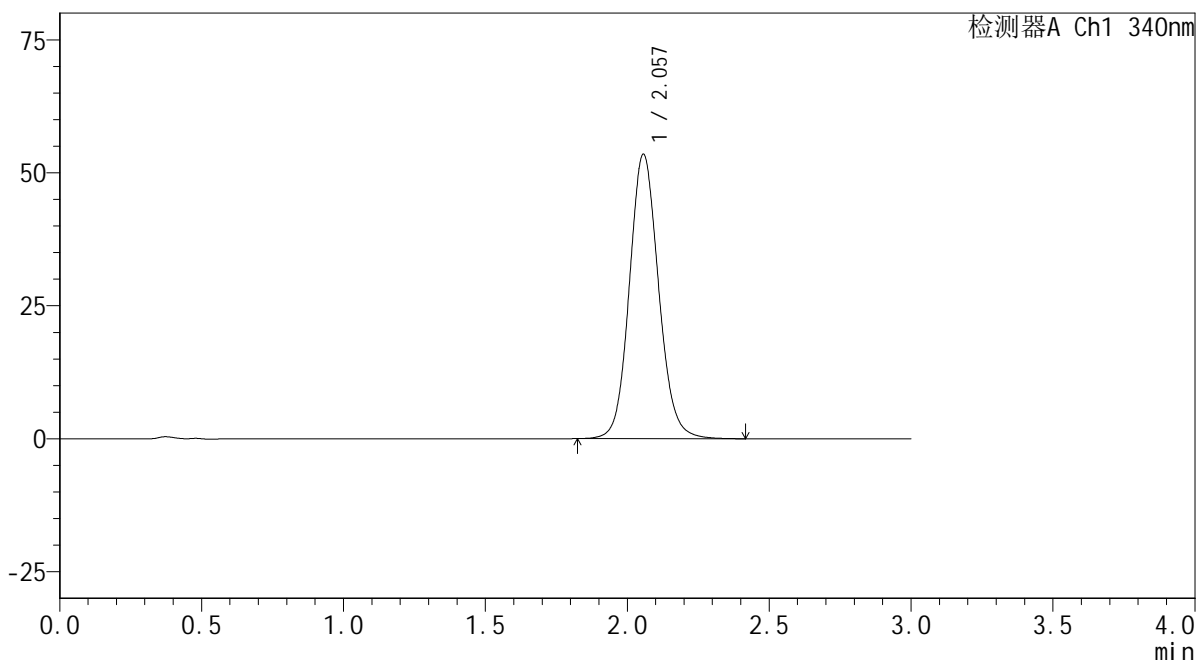
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-369-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 16:05:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	383304	100.000	53442	1954	1.103	--
总计		383304	100.000	53442			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

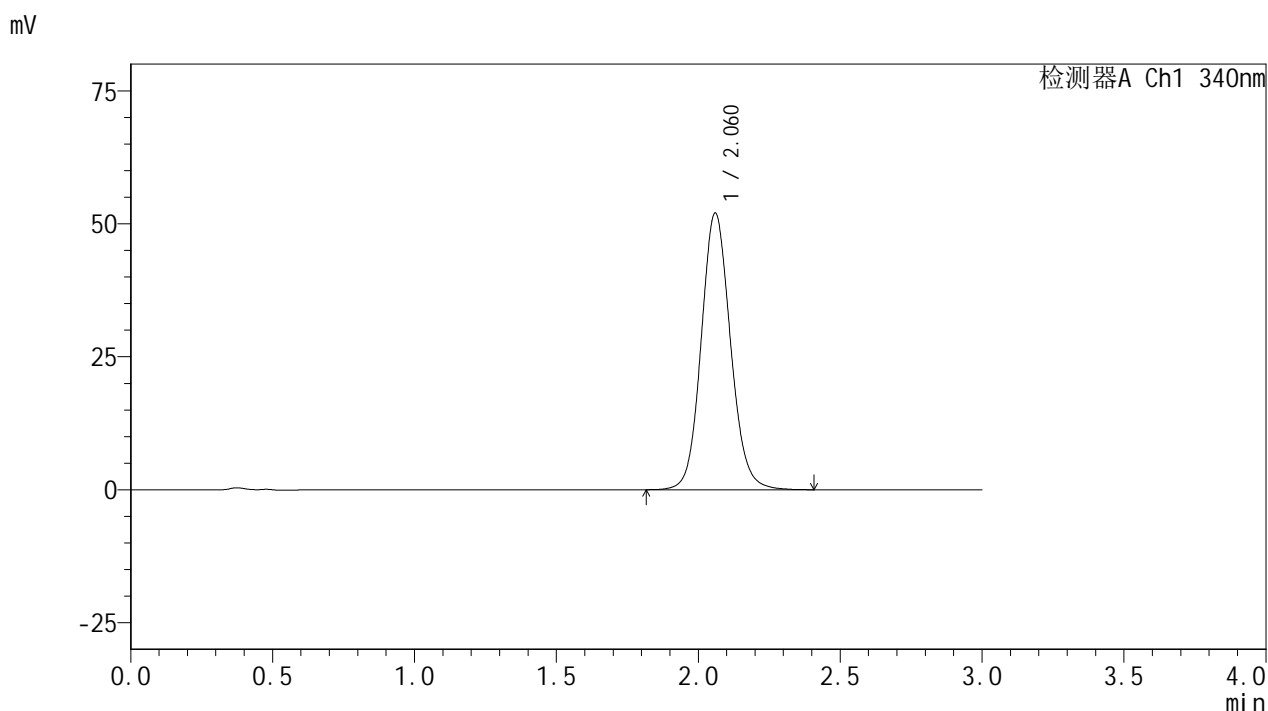


YMP-4103

<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 - 0-62/31-370-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 16:09:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	374317	100.000	51862	1946	1.103	--
总计		374317	100.000	51862			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1



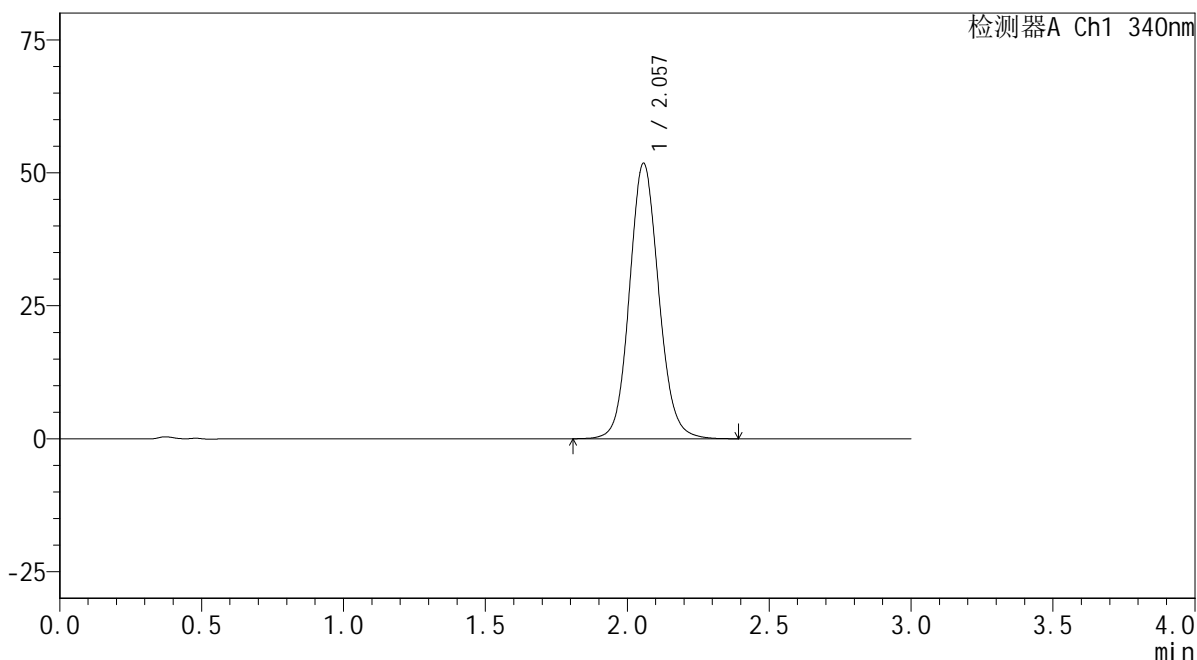
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-371-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 16:12:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	371630	100.000	51749	1954	1.101	--
总计		371630	100.000	51749			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1



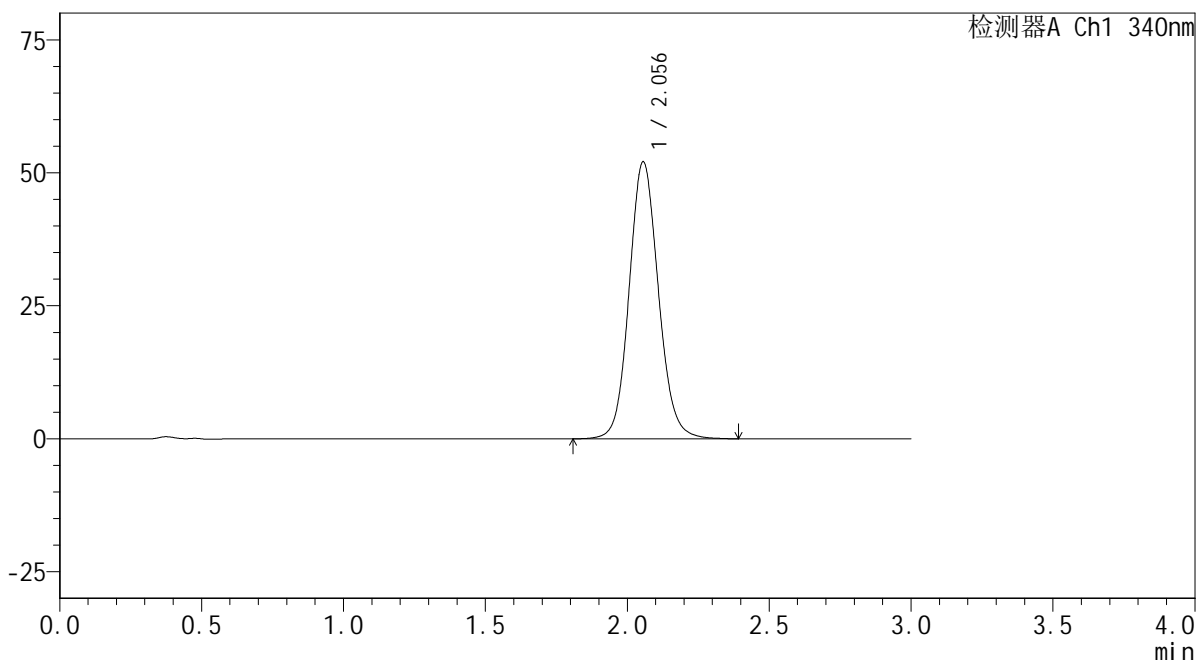
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-372-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 16:16:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	373797	100.000	52068	1952	1.102	--
总计		373797	100.000	52068			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

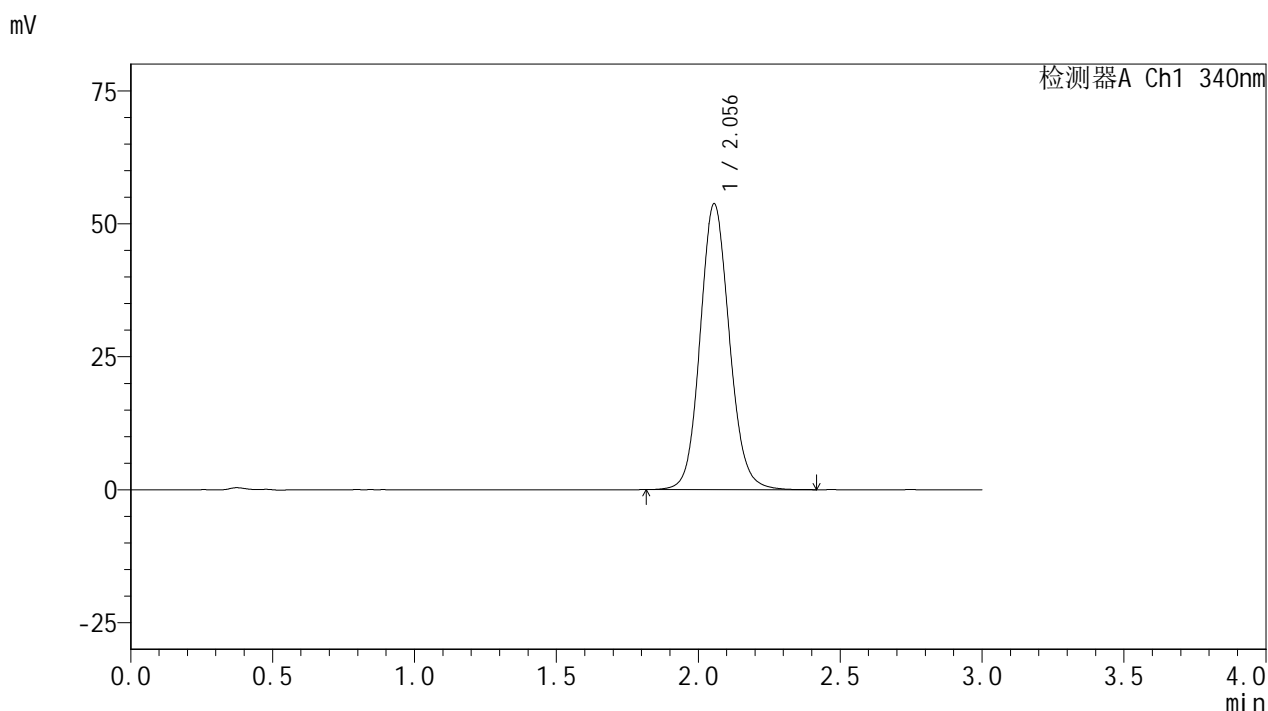


YMP-4103

<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 - 0-62/31-373-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 16:19:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	385839	100.000	53742	1951	1.104	--
总计		385839	100.000	53742			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

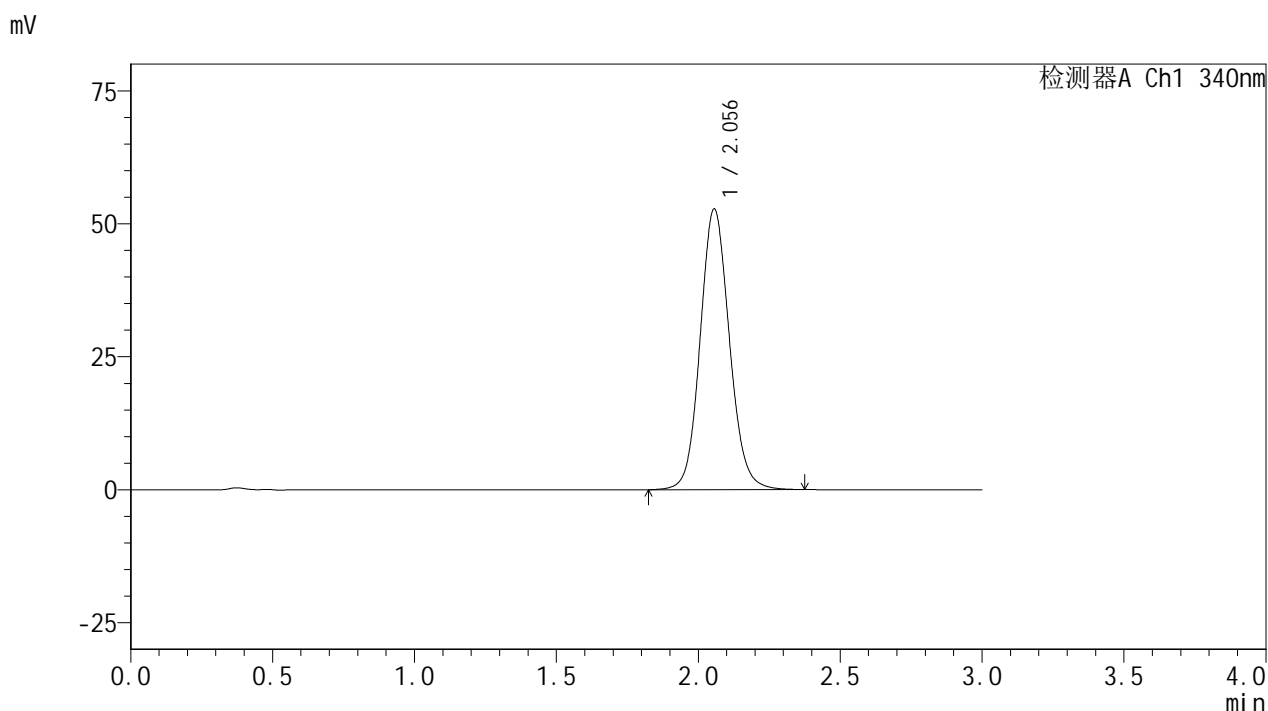


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-374-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 16:22:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	378962	100.000	52776	1949	1.101	--
总计		378962	100.000	52776			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

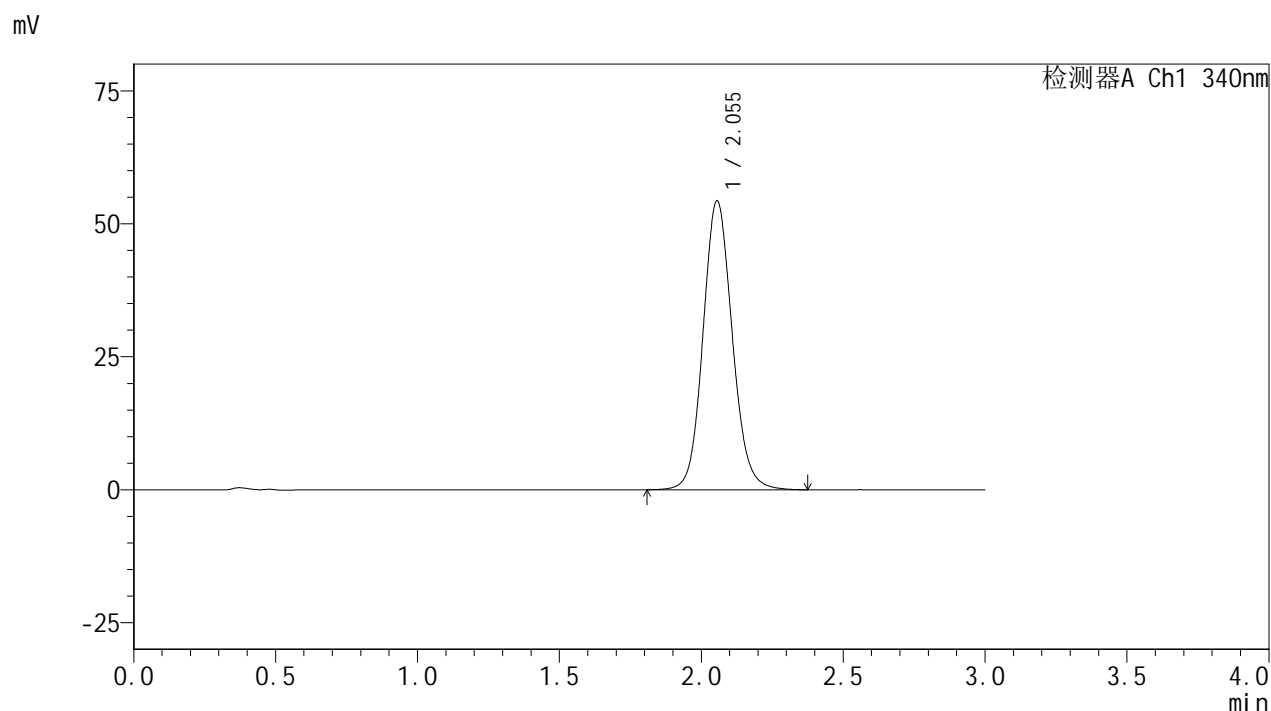


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-375-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 16:26:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	390083	100.000	54311	1948	1.104	--
总计		390083	100.000	54311			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

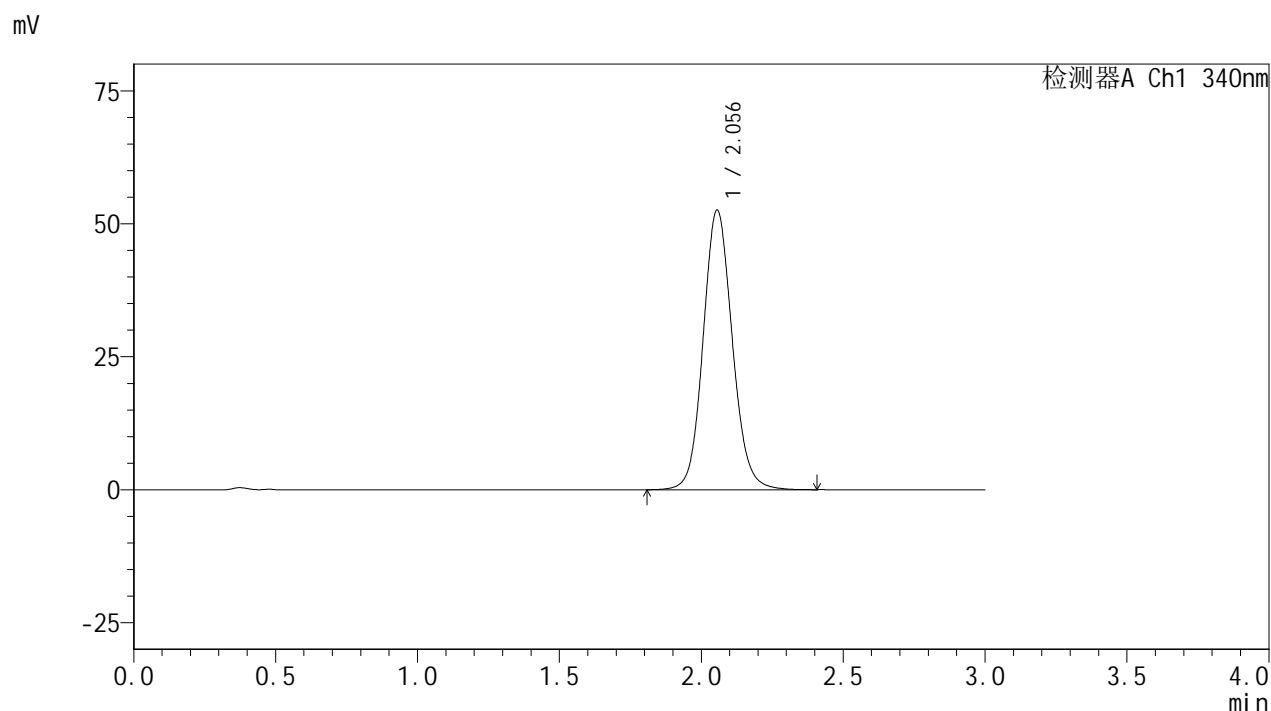


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-376-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 16:29:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	376652	100.000	52565	1958	1.102	--
总计		376652	100.000	52565			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



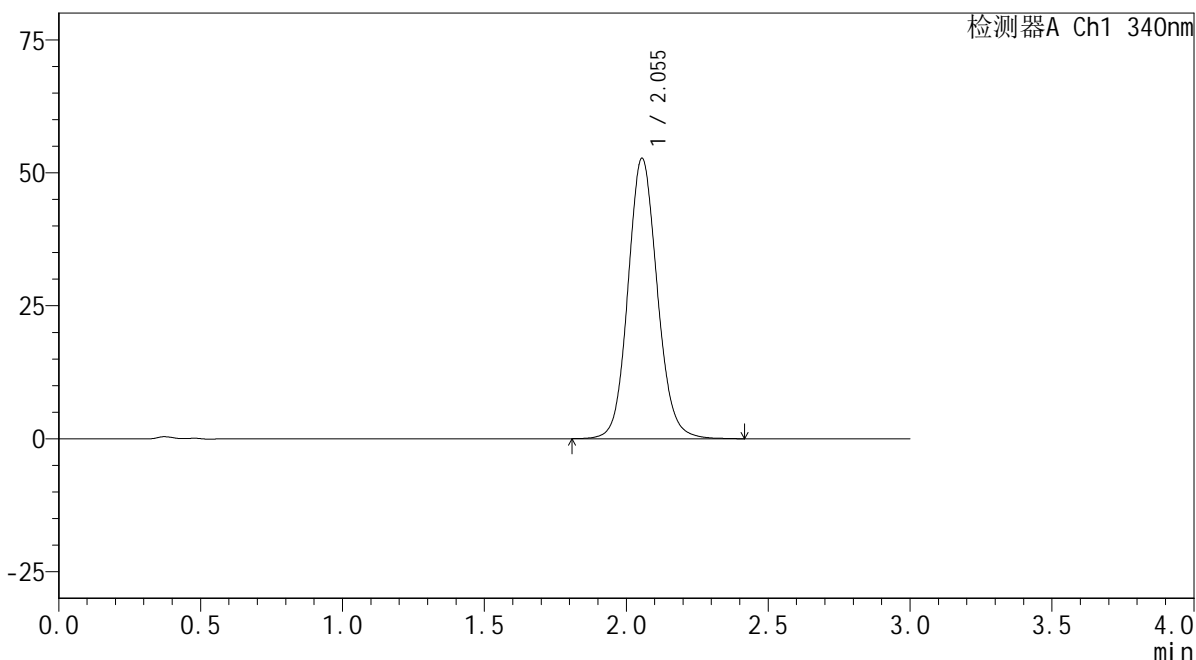
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-377-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 16:32:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	378792	100.000	52723	1946	1.103	--
总计		378792	100.000	52723			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



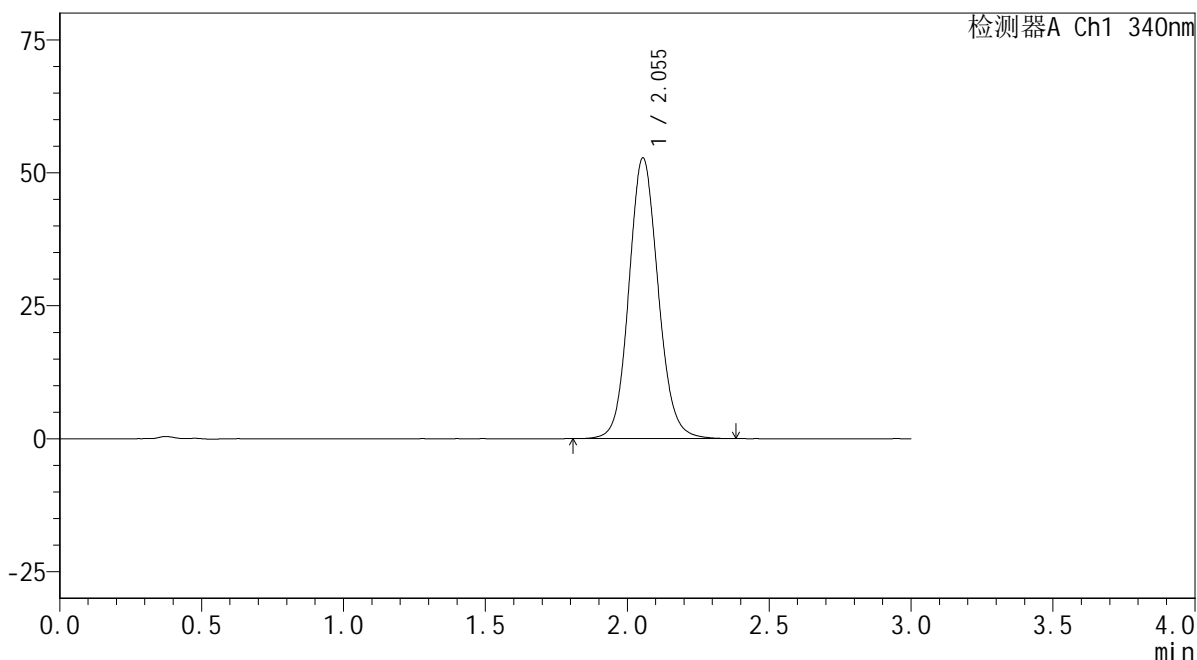
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-378-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 16:36:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	379003	100.000	52782	1943	1.103	--
总计		379003	100.000	52782			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



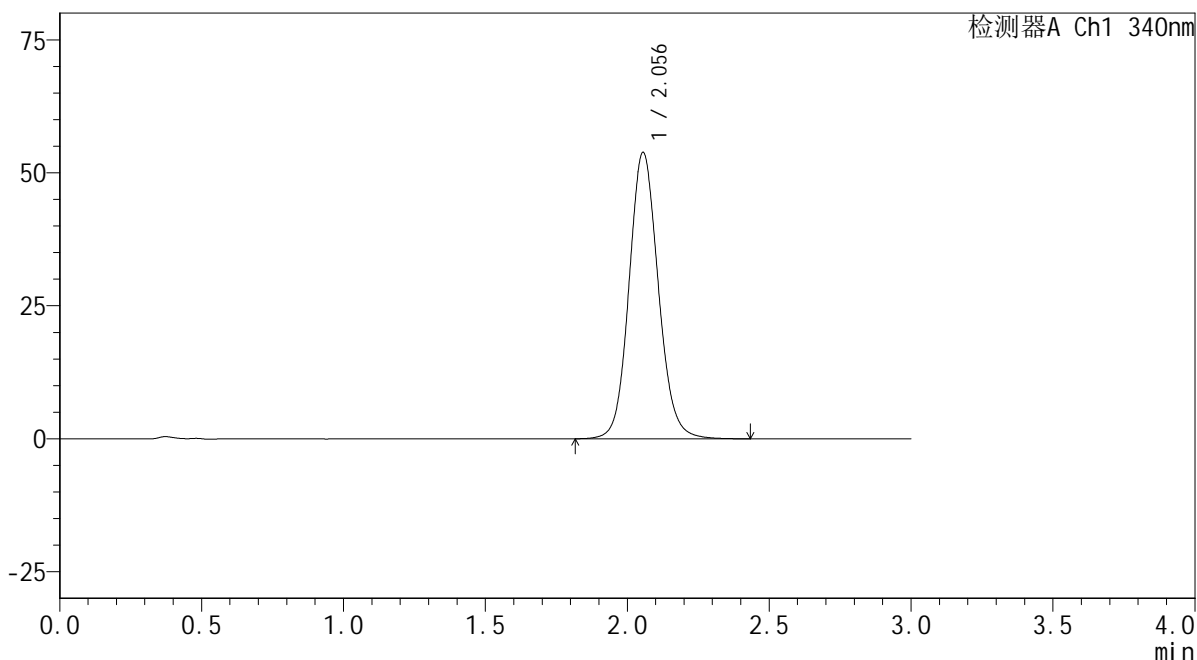
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-379-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/12 16:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	386577	100.000	53846	1950	1.104	--
总计		386577	100.000	53846			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1



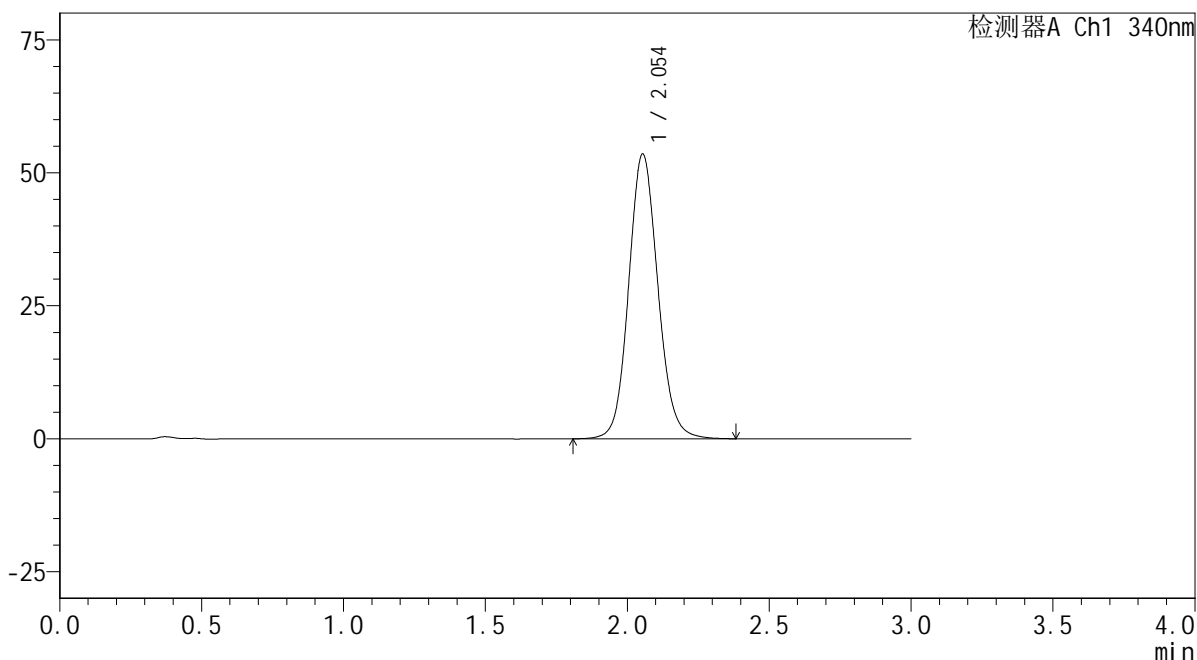
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-380-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 16:43:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	383650	100.000	53528	1949	1.102	--
总计		383650	100.000	53528			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1



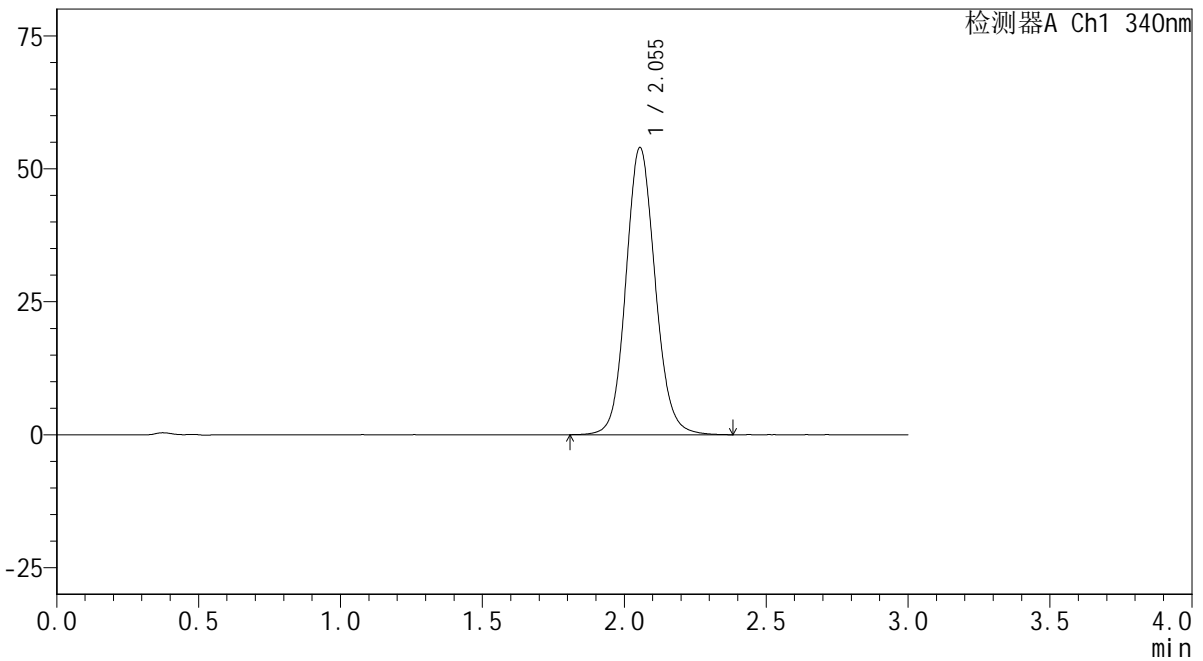
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-381-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 16:46:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	387930	100.000	54004	1948	1.104	--
总计		387930	100.000	54004			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1



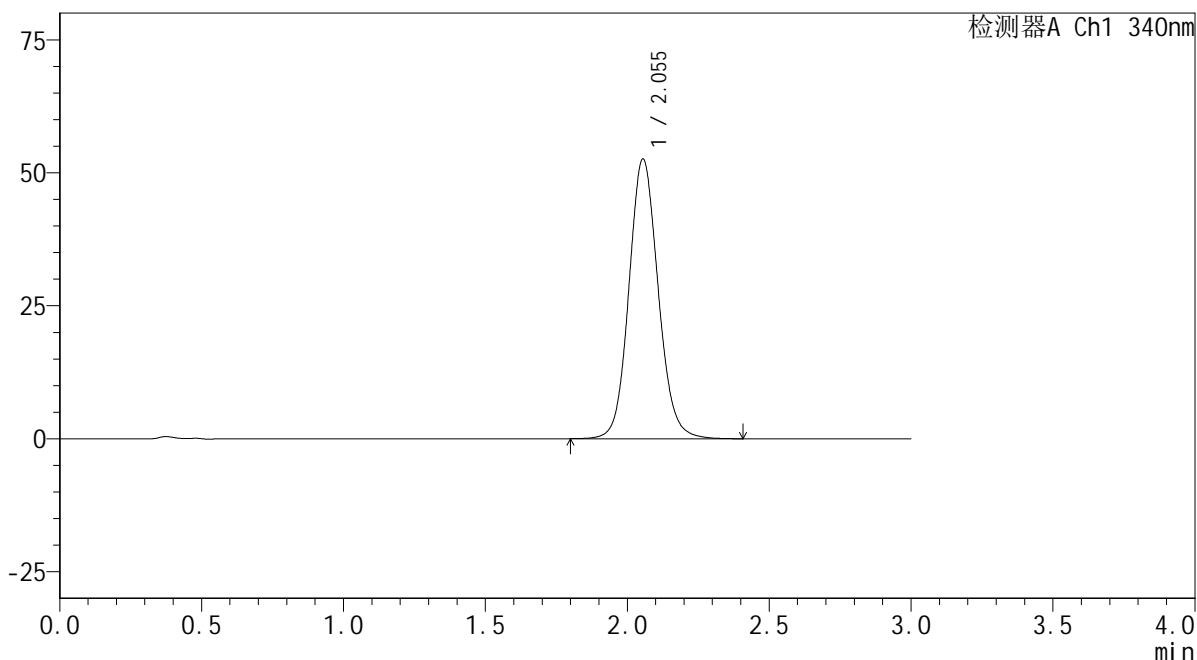
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-382-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 16:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	377565	100.000	52590	1948	1.102	--
总计		377565	100.000	52590			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1



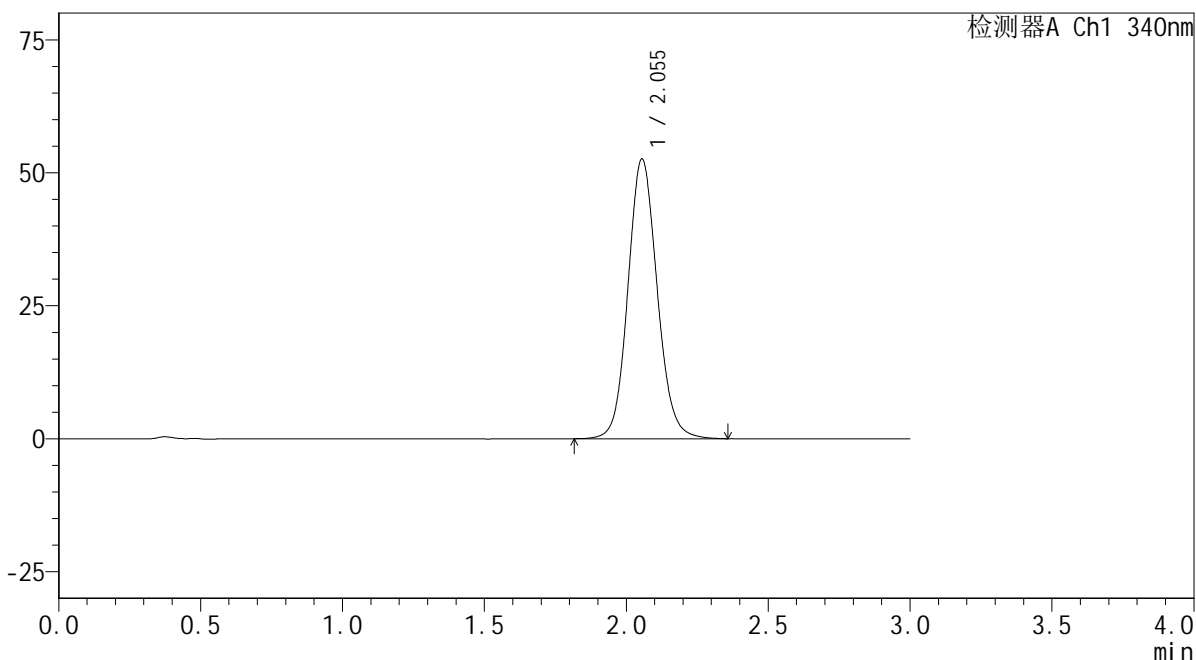
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-383-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 16:53:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	377118	100.000	52591	1949	1.102	--
总计		377118	100.000	52591			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1



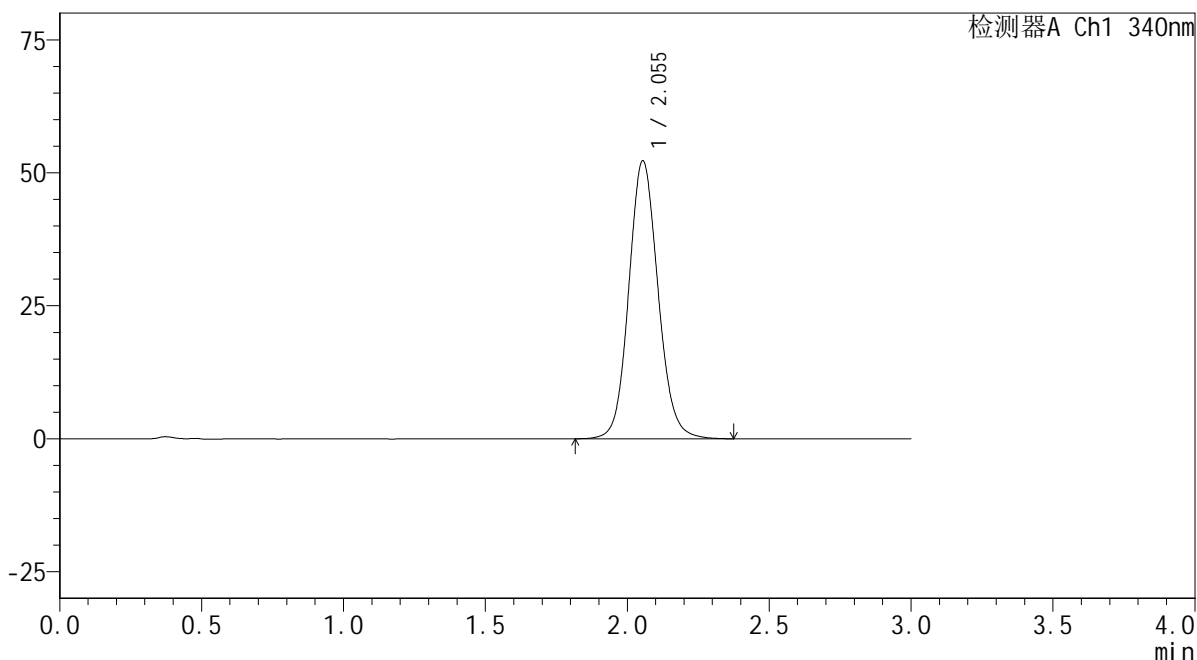
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-62/31-384-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 16:56:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	375127	100.000	52259	1943	1.101	--
总计		375127	100.000	52259			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1



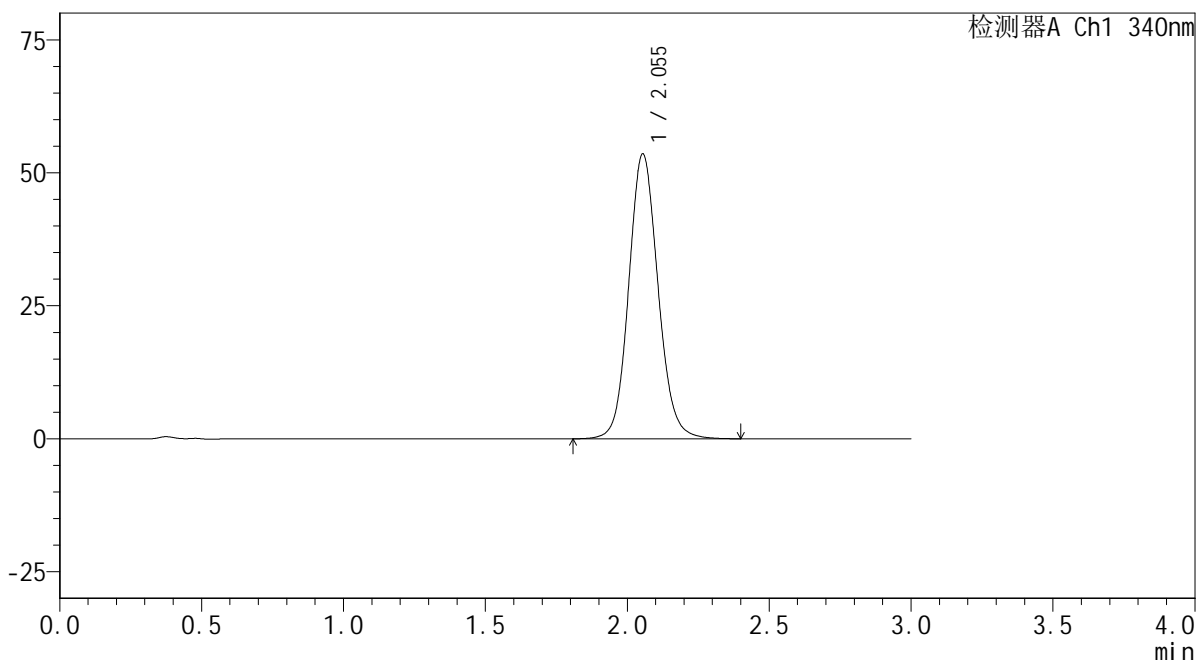
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-385-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 17:00:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	384822	100.000	53566	1945	1.104	--
总计		384822	100.000	53566			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1



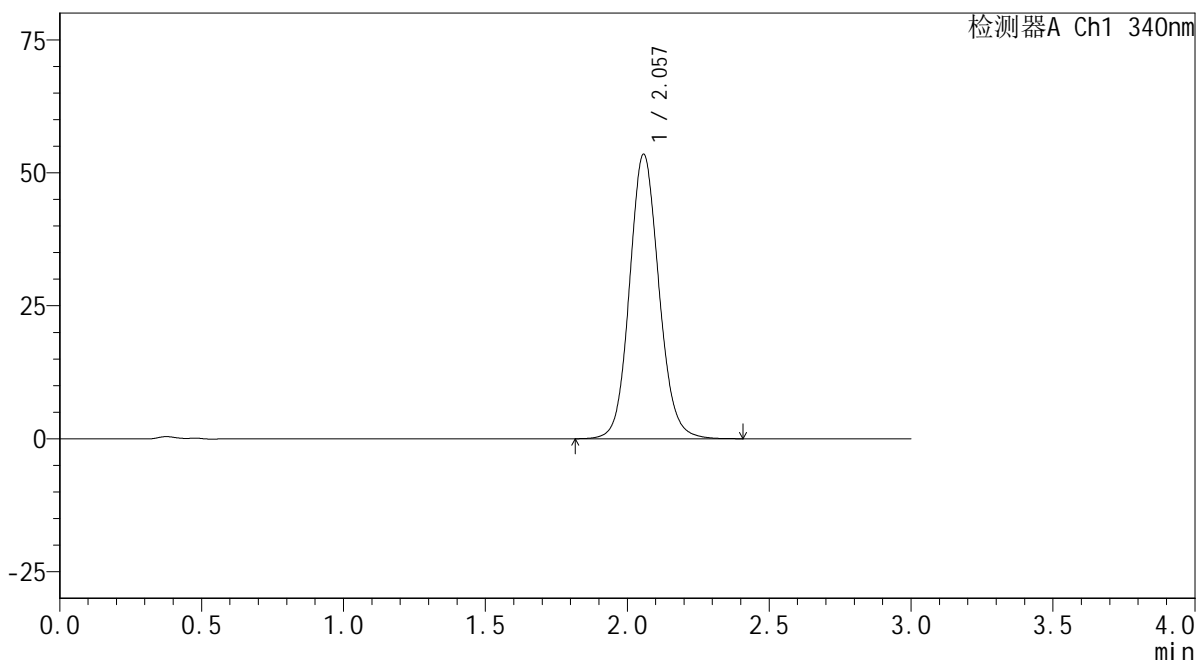
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-386-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 17:03:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	385696	100.000	53426	1932	1.103	--
总计		385696	100.000	53426			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1



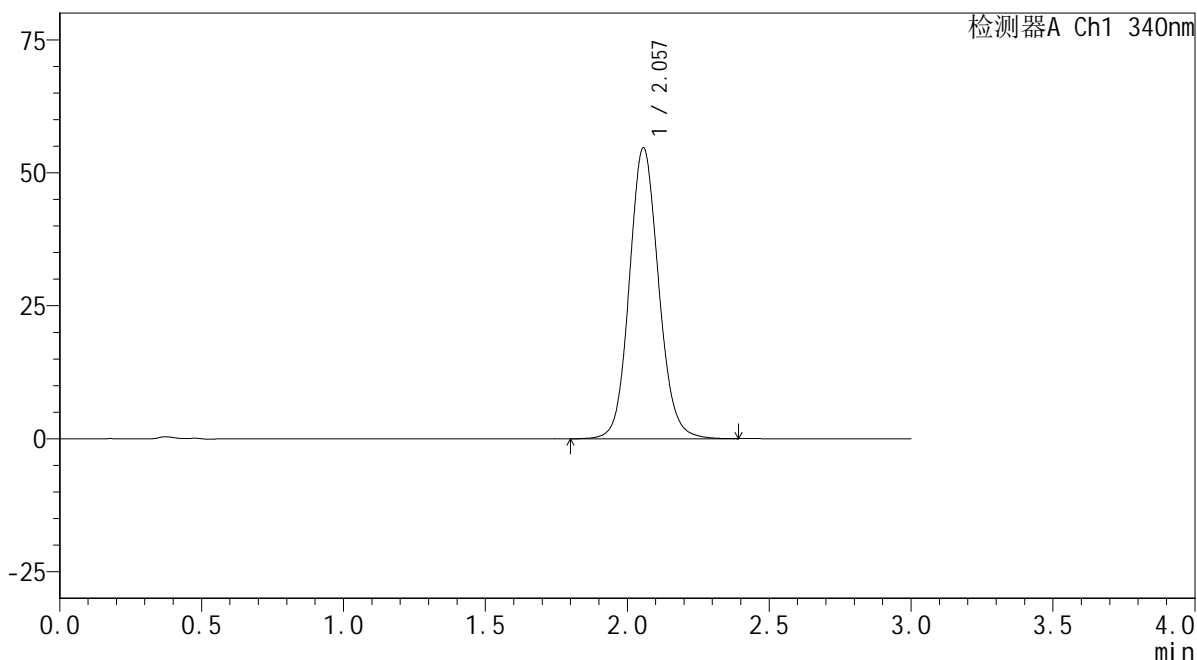
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-387-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 17:06:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	393404	100.000	54668	1944	1.104	--
总计		393404	100.000	54668			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1



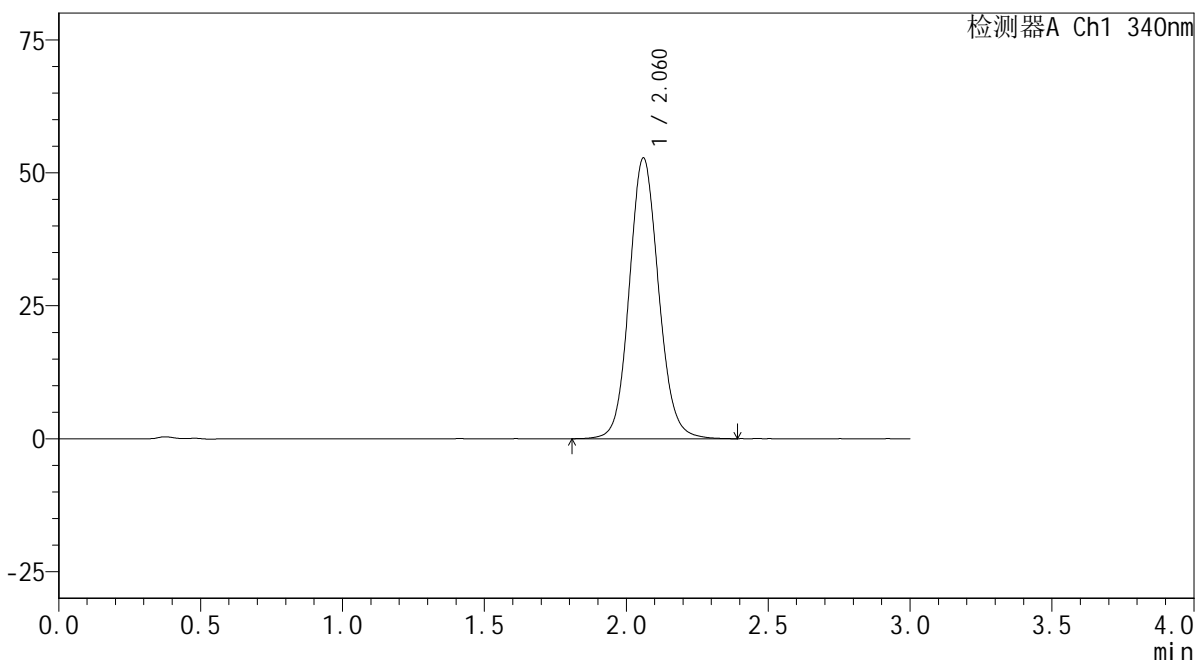
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-388-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 17:10:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:15:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	379791	100.000	52676	1949	1.099	--
总计		379791	100.000	52676			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1



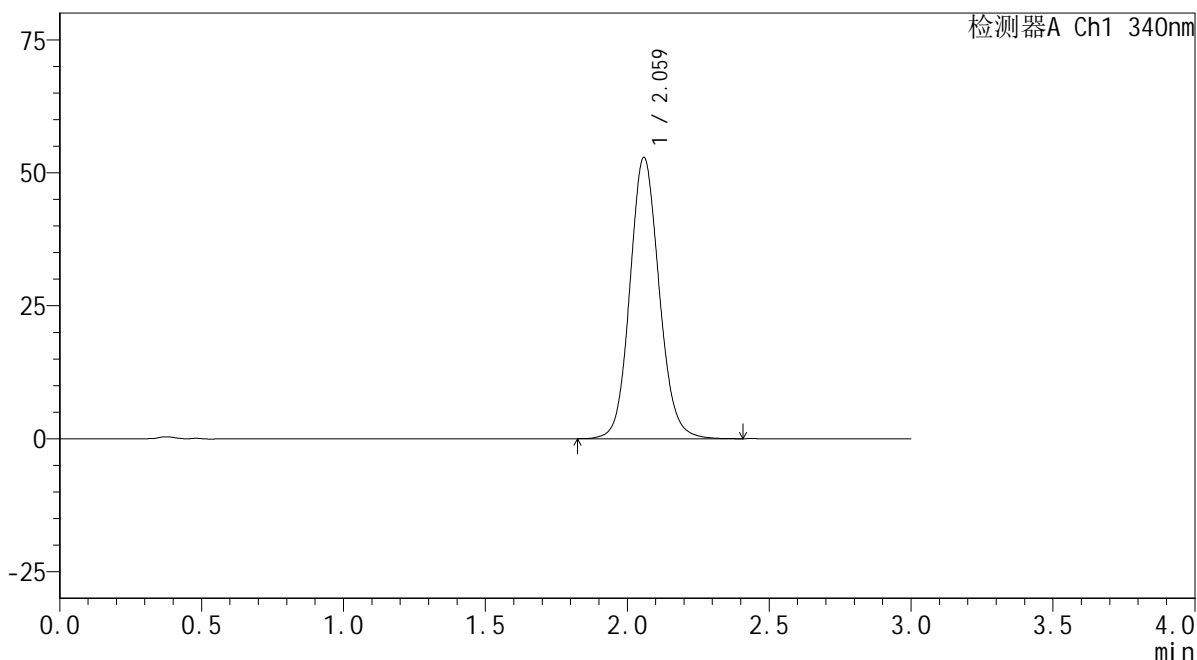
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-389-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 17:13:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	379785	100.000	52736	1951	1.104	--
总计		379785	100.000	52736			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1



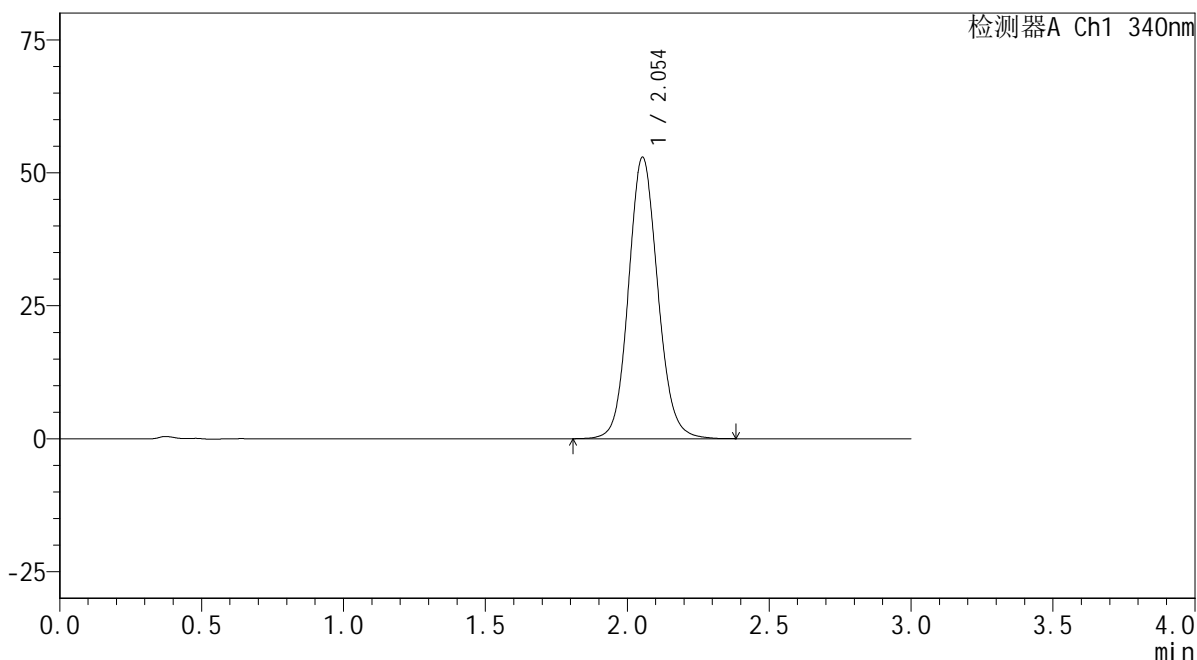
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-390-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 17:16:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	379776	100.000	52913	1946	1.103	--
总计		379776	100.000	52913			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1



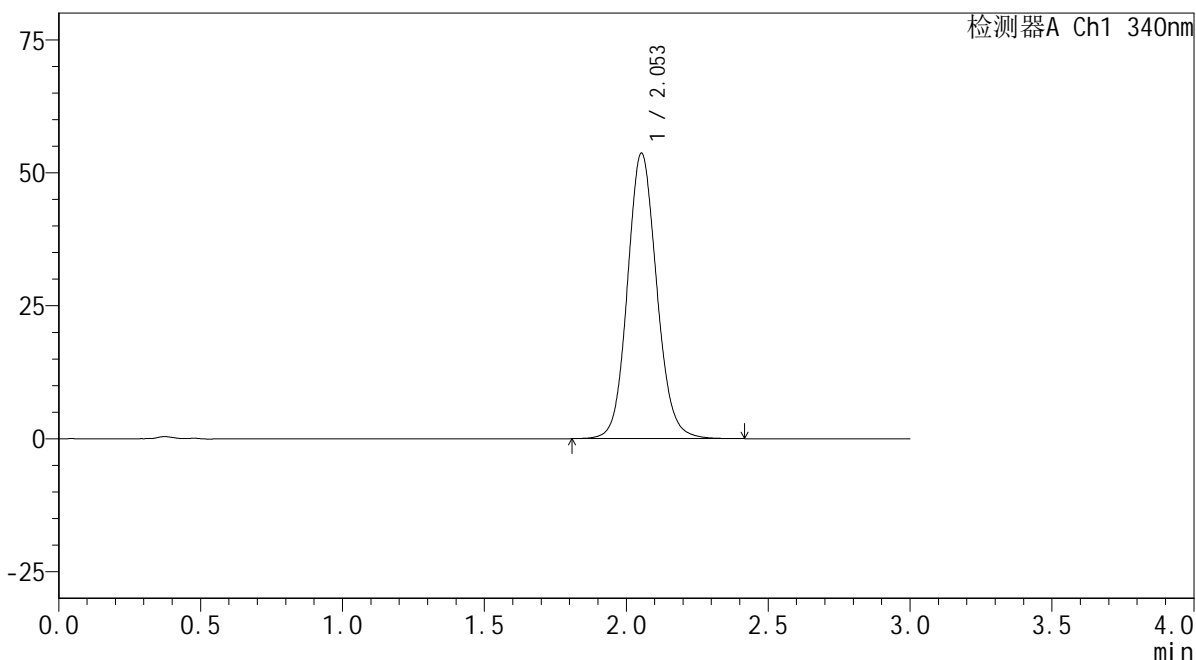
YMP-4103

<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 - 0-62/31-391-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 17:20:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	385408	100.000	53648	1944	1.104	--
总计		385408	100.000	53648			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



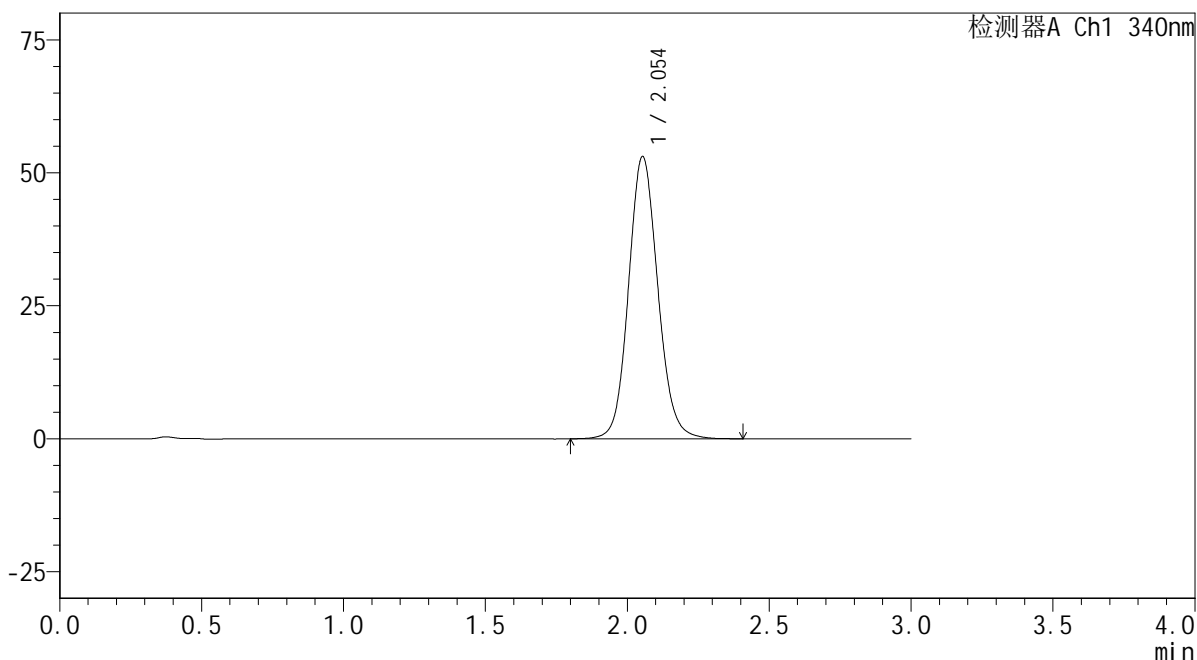
YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-392-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 17:23:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	381982	100.000	53073	1939	1.105	--
总计		381982	100.000	53073			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



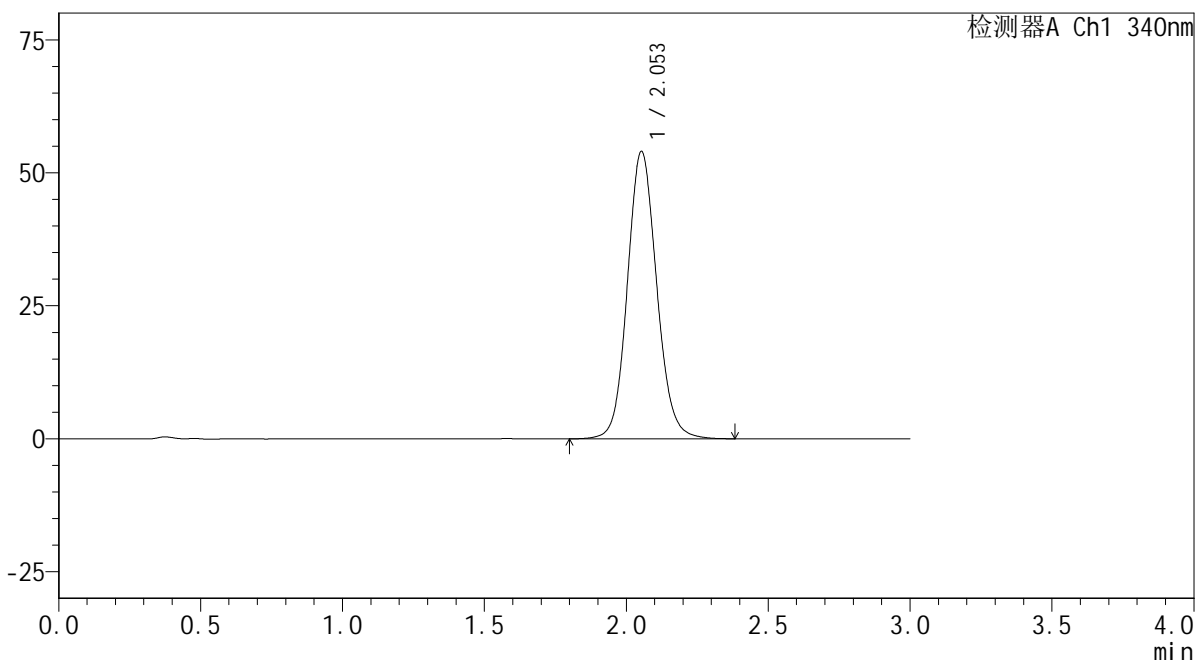
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-393-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 17:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	388580	100.000	53998	1939	1.104	--
总计		388580	100.000	53998			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

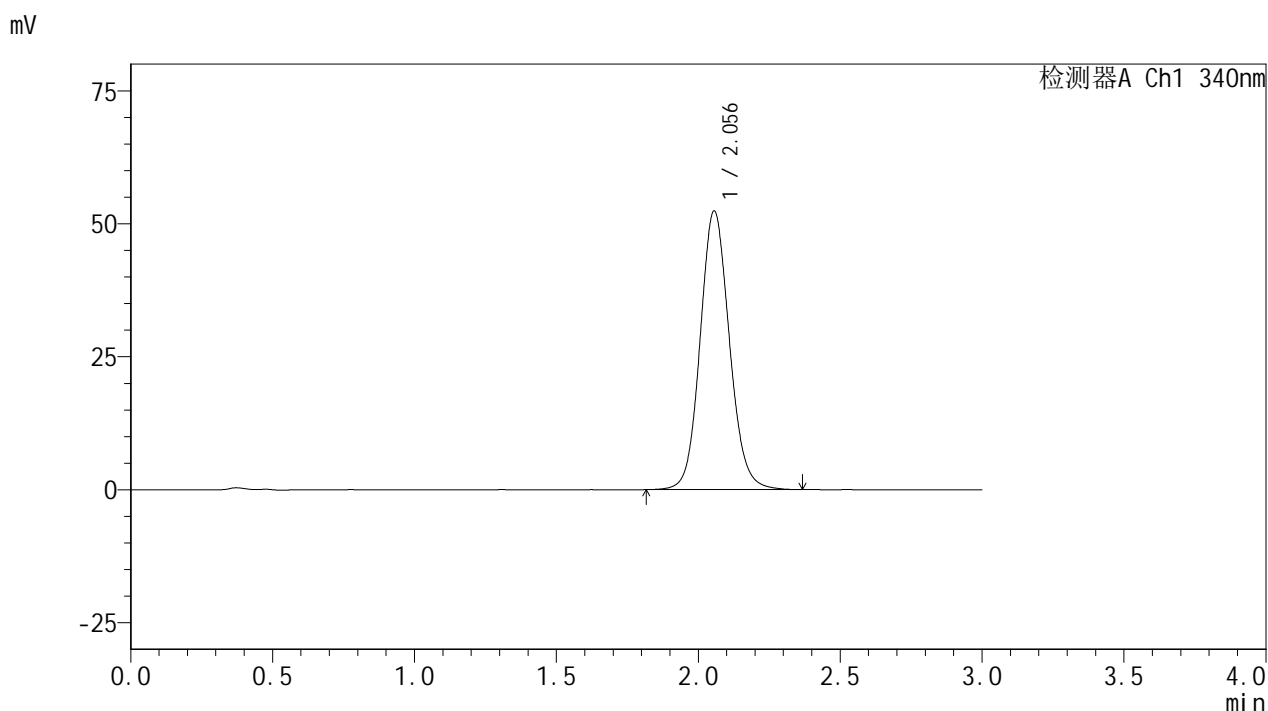


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-394-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 17:30:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	376406	100.000	52386	1943	1.103	--
总计		376406	100.000	52386			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



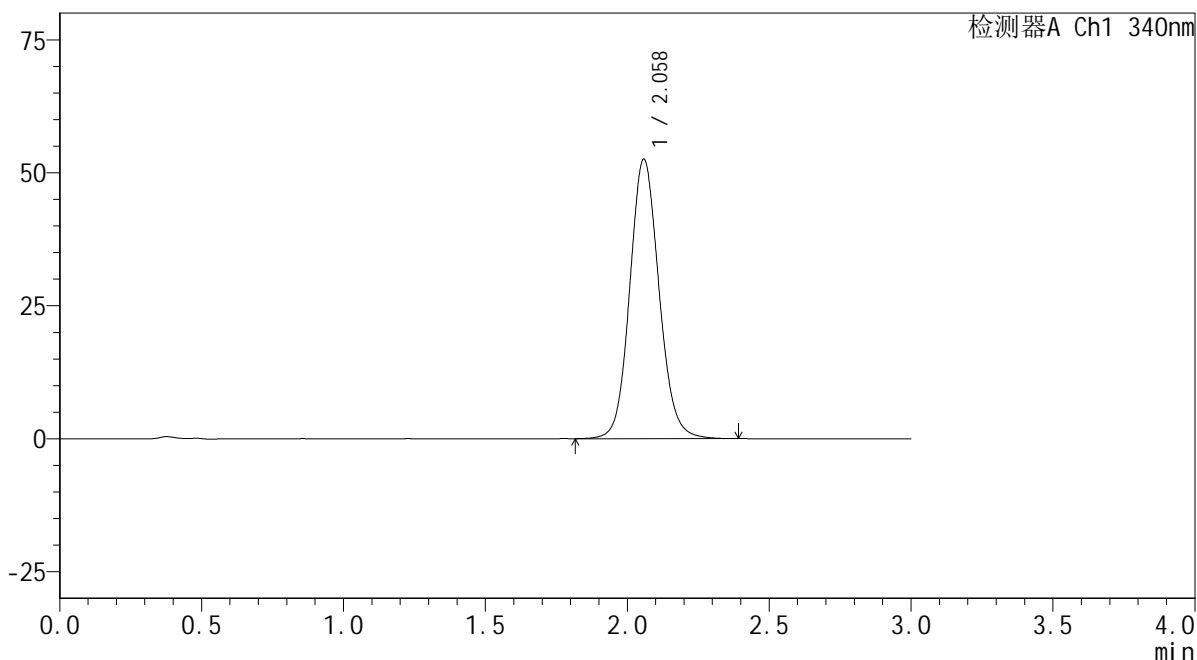
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-395-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 17:33:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	377217	100.000	52425	1952	1.103	--
总计		377217	100.000	52425			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



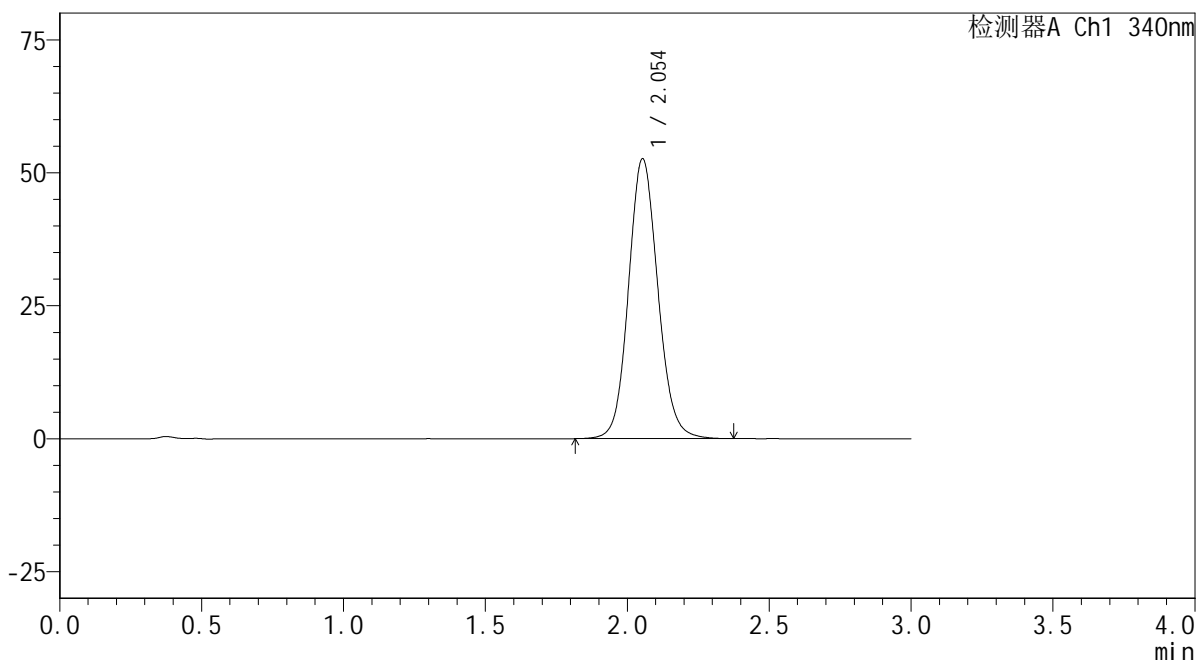
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-396-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 17:37:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

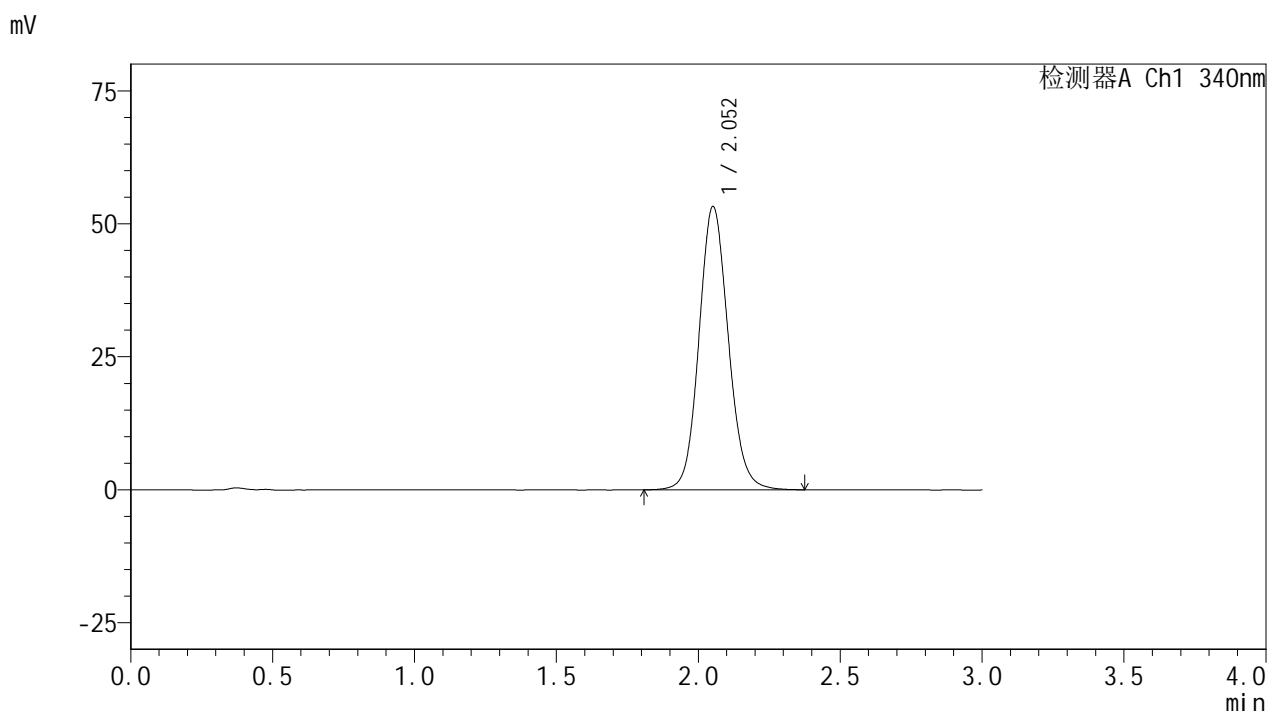
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	378902	100.000	52612	1929	1.103	--
总计		378902	100.000	52612			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-397-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 17:40:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	383033	100.000	53155	1932	1.104	--
总计		383033	100.000	53155			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

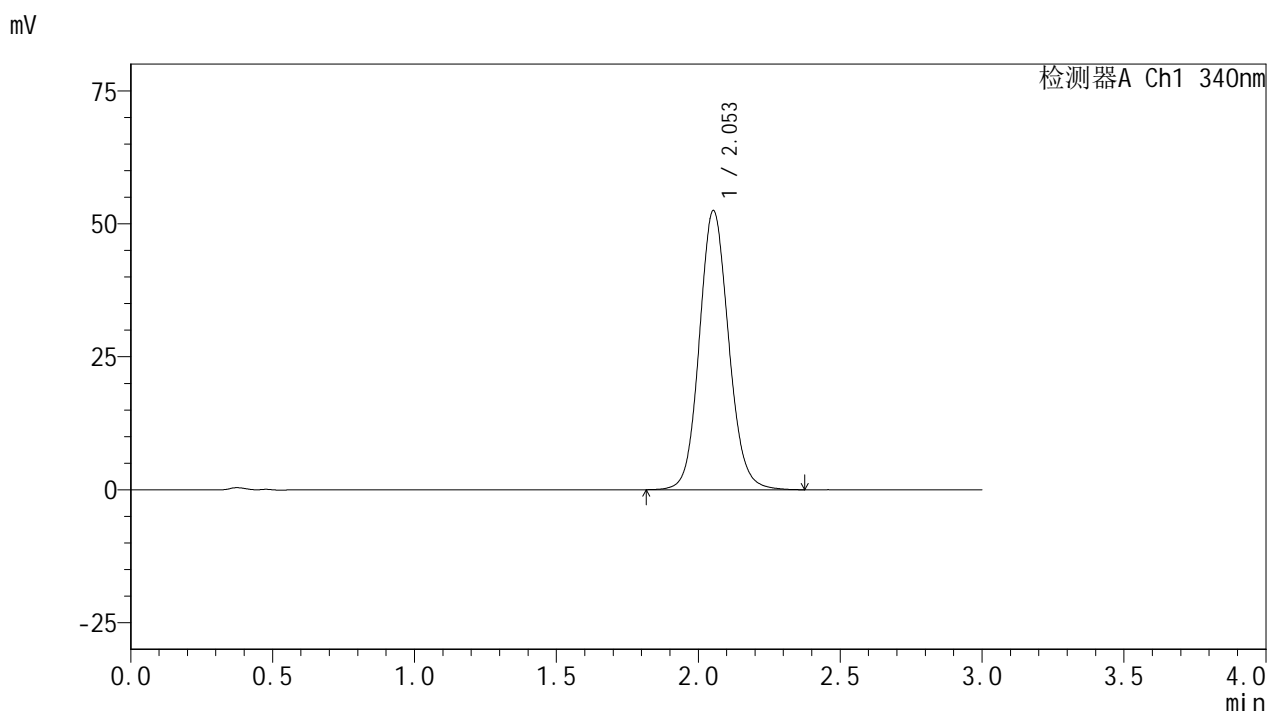


YMP-4103

<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 - 0-62/31-398-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 17:44:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	377423	100.000	52443	1933	1.103	--
总计		377423	100.000	52443			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



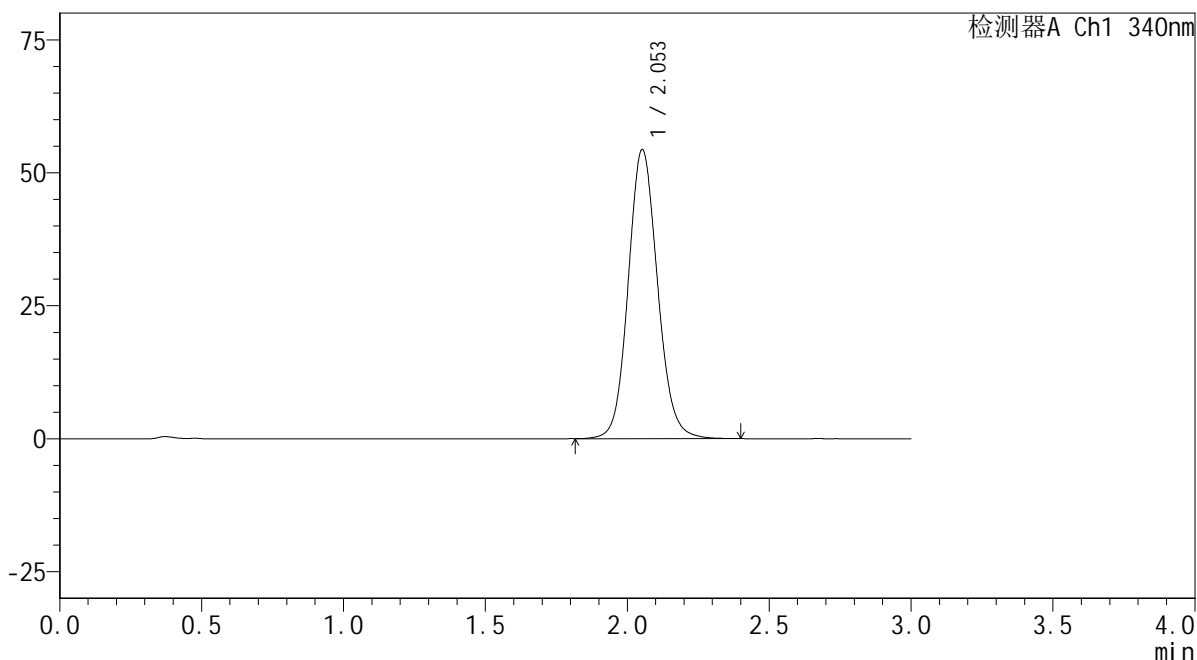
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-399-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 17:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	391120	100.000	54290	1930	1.105	--
总计		391120	100.000	54290			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

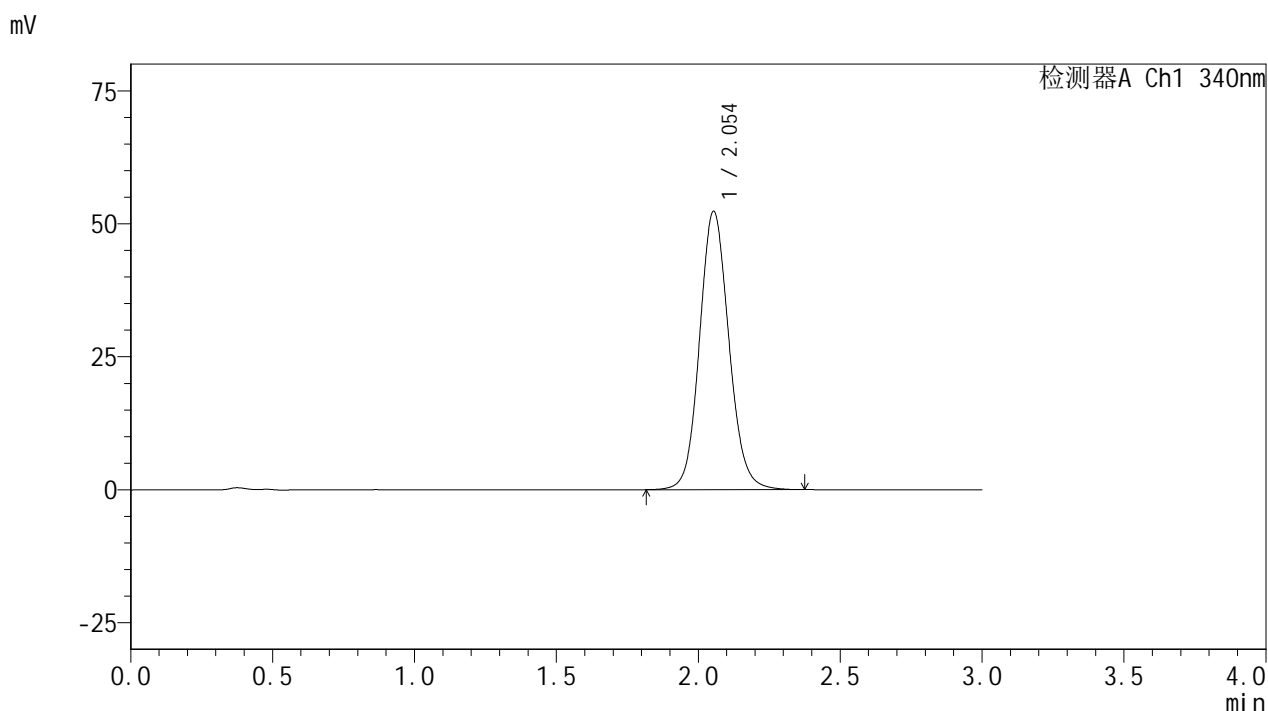


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-400-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/12 17:50:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	377115	100.000	52329	1927	1.103	--
总计		377115	100.000	52329			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

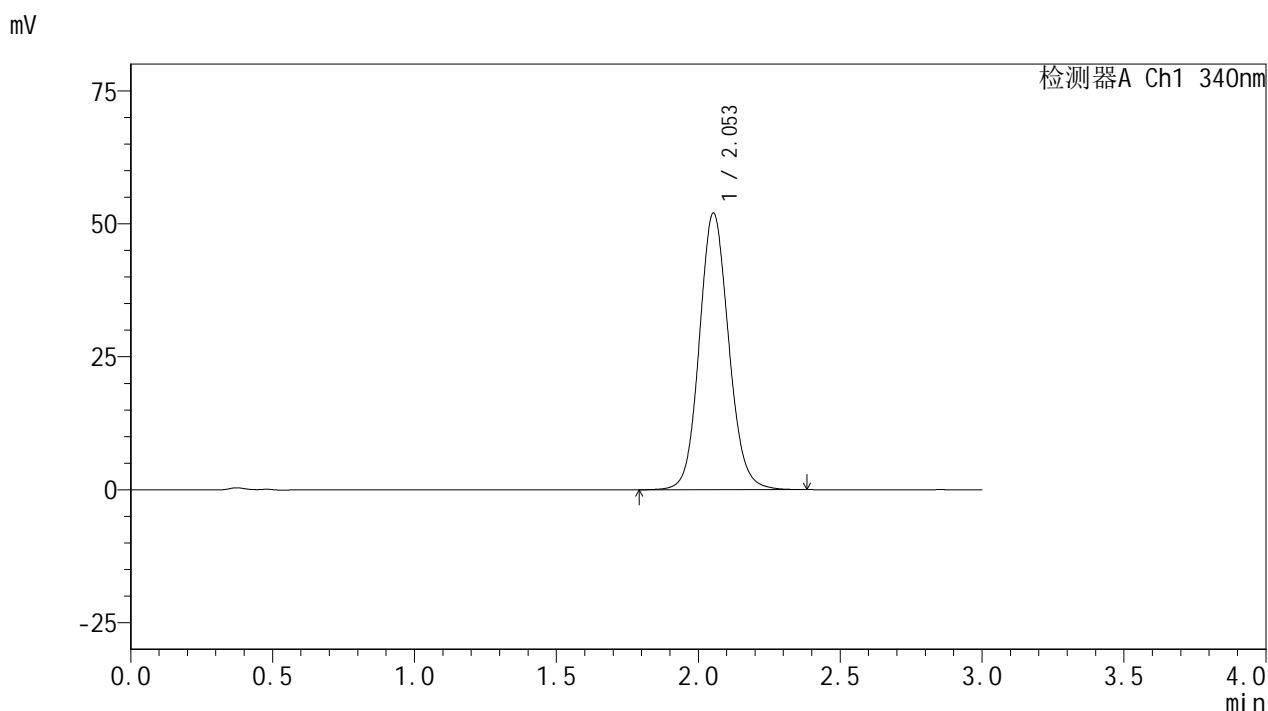


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-401-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 17:54:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	374346	100.000	51981	1930	1.102	--
总计		374346	100.000	51981			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



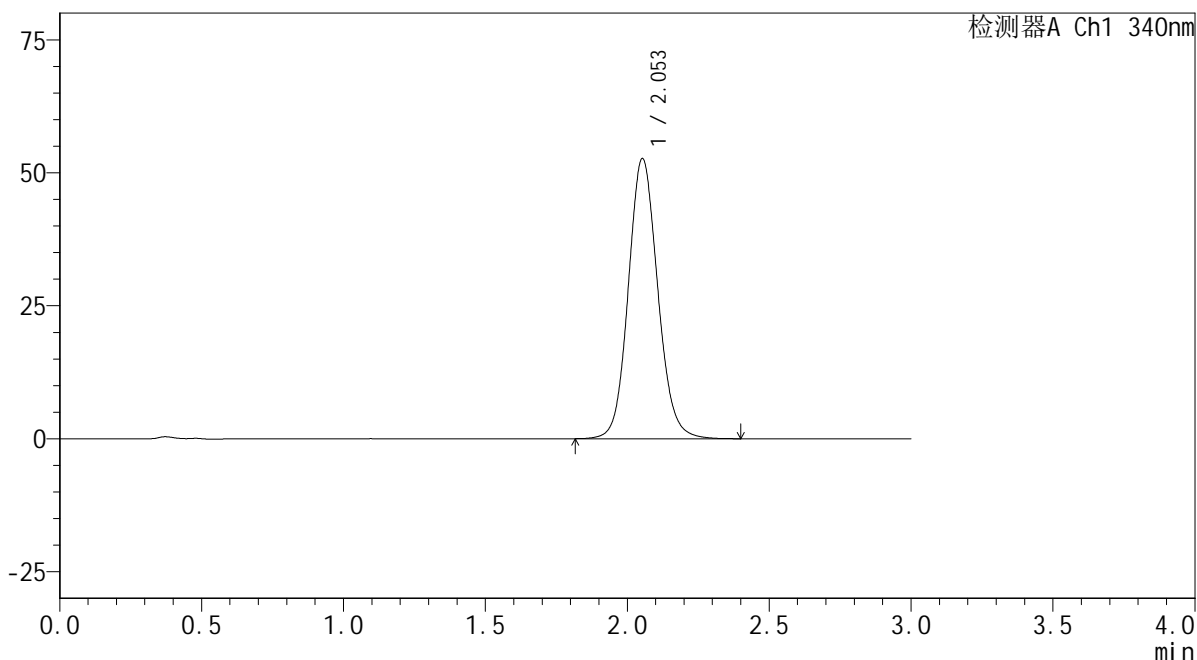
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-402-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 17:57:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	380089	100.000	52636	1922	1.104	--
总计		380089	100.000	52636			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

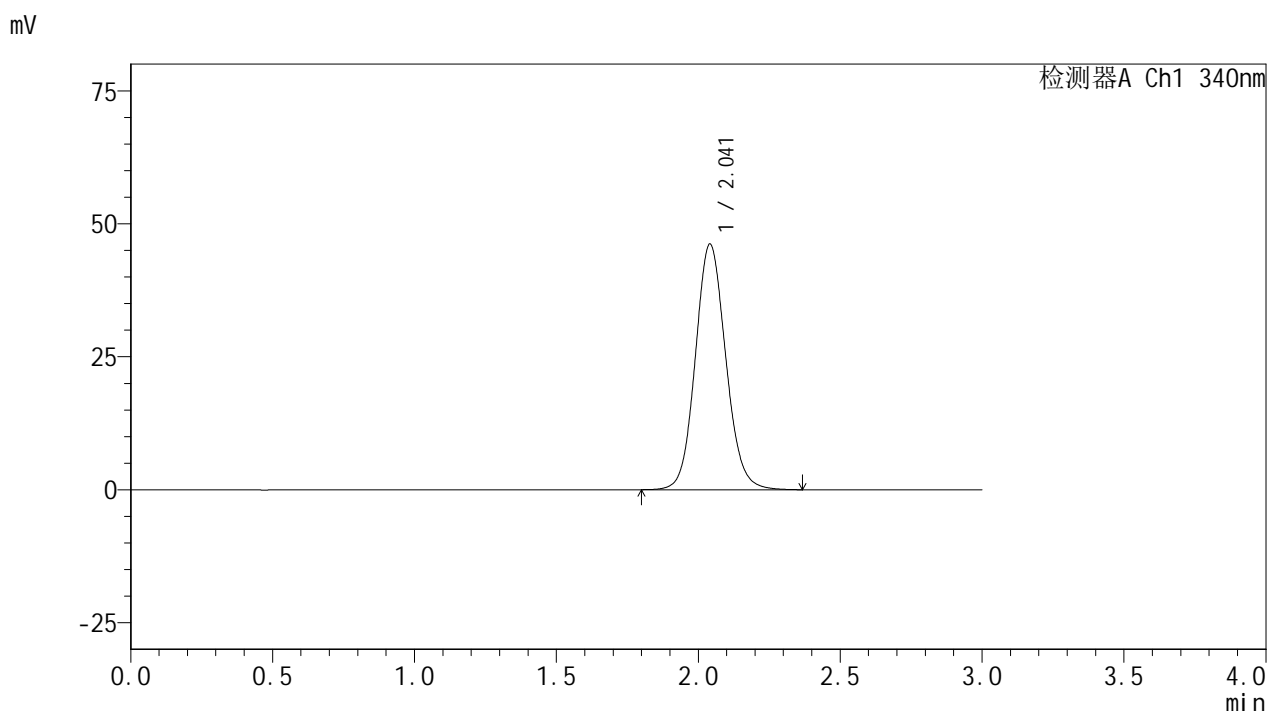


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-403-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 18:00:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	344857	100.000	46135	1767	1.101	--
总计		344857	100.000	46135			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

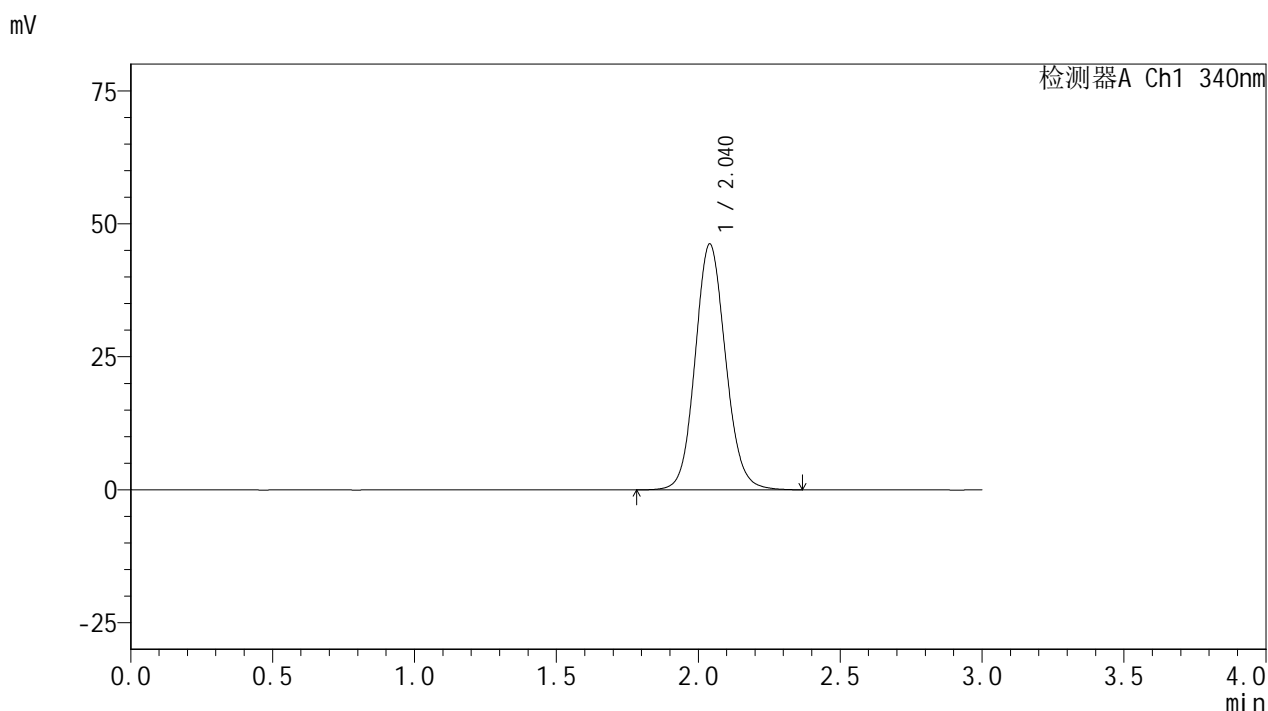


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-404-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 18:04:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	345151	100.000	46209	1767	1.101	--
总计		345151	100.000	46209			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

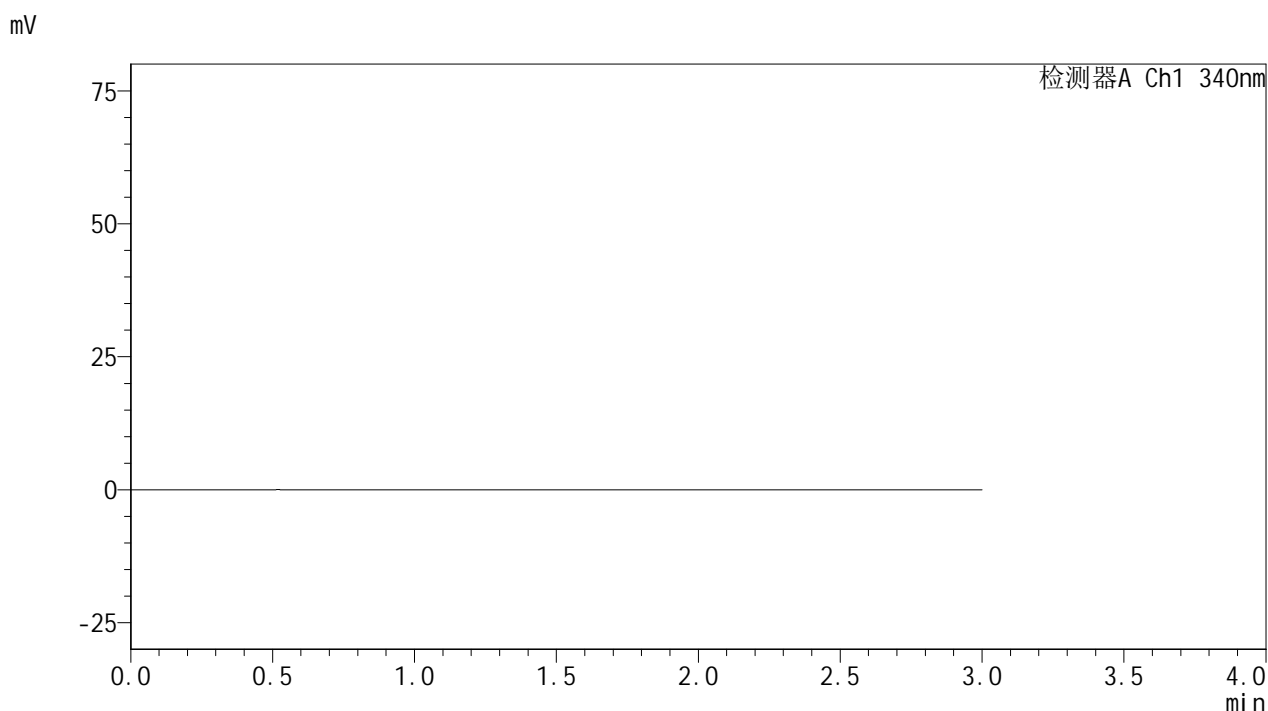


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-405-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 18:07:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

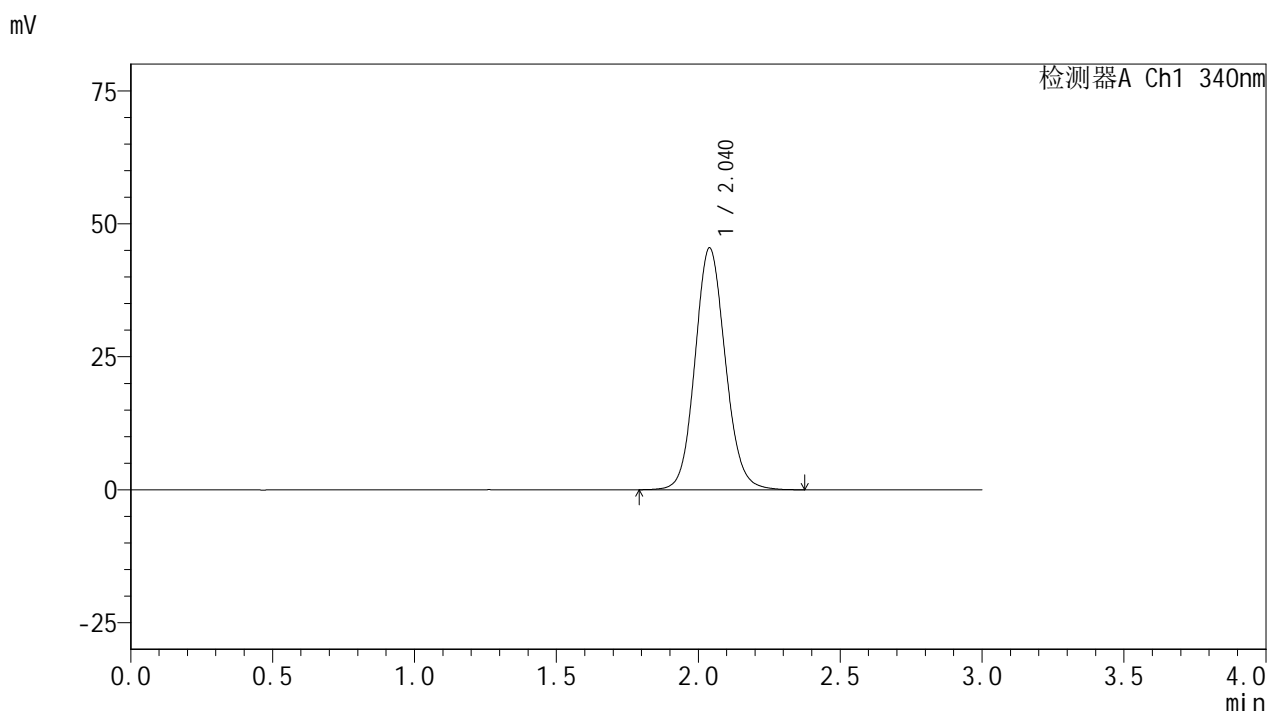
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-406-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 18:11:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	338160	100.000	45476	1779	1.102	--
总计		338160	100.000	45476			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

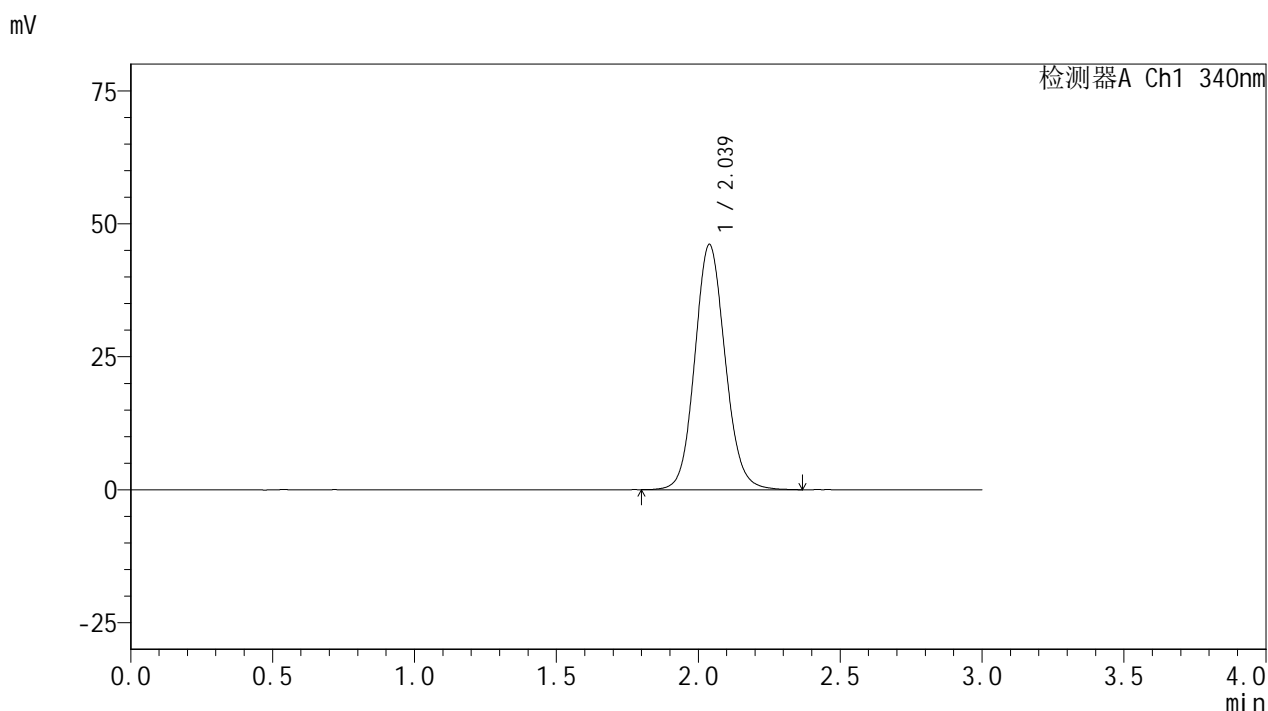


YMP-4103

<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 - 0-62/31-407-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 18:14:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

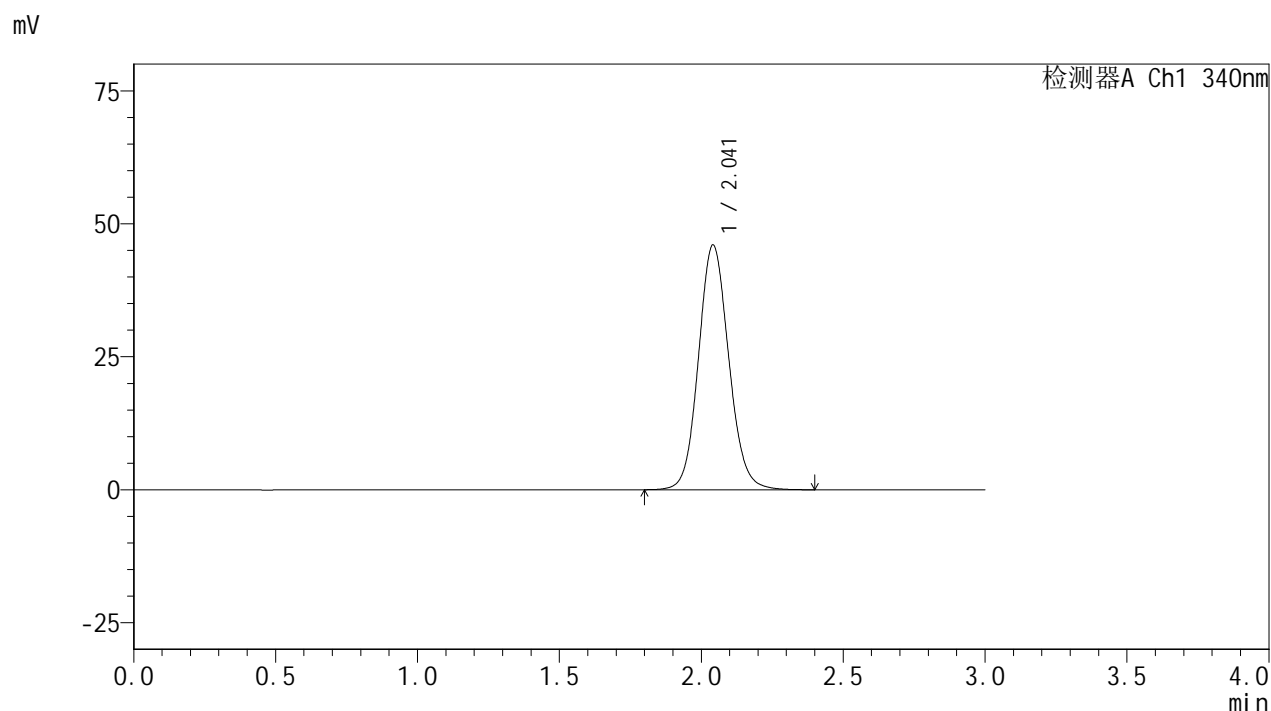
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	342934	100.000	46113	1775	1.101	--
总计		342934	100.000	46113			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-408-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 18:17:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	342306	100.000	45959	1781	1.101	--
总计		342306	100.000	45959			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



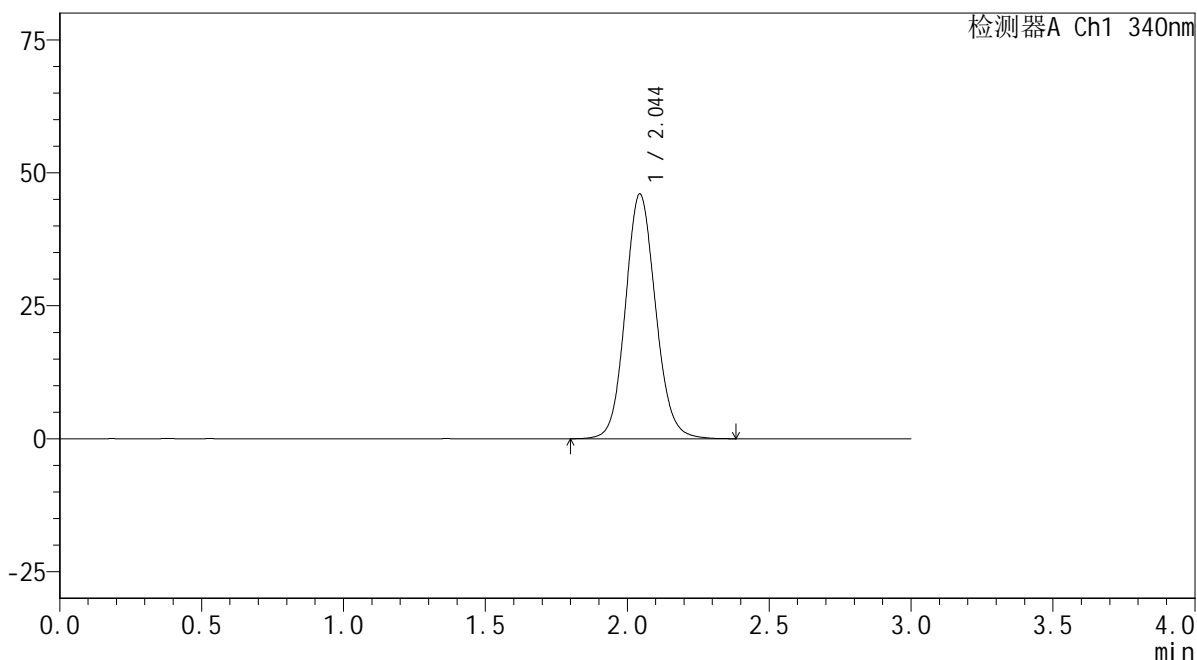
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-409-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 18:21:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	341514	100.000	45967	1796	1.103	--
总计		341514	100.000	45967			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



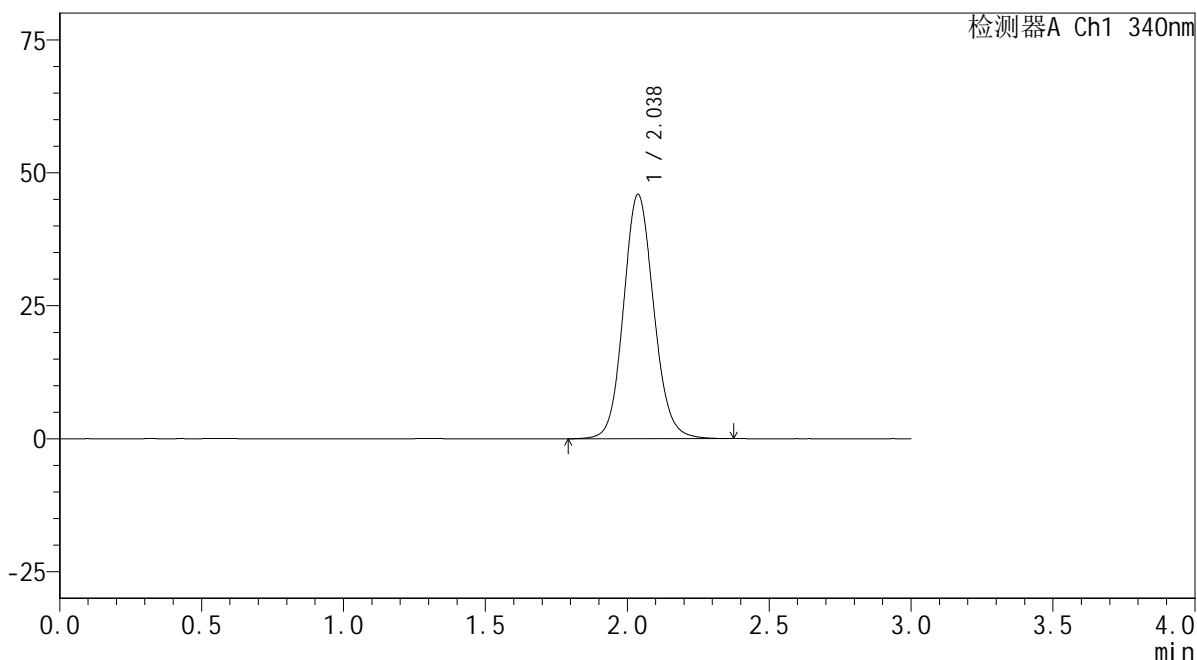
YMP-4103

<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 - 0-62/31-410-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 18:24:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:16:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	341032	100.000	45964	1784	1.105	--
总计		341032	100.000	45964			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

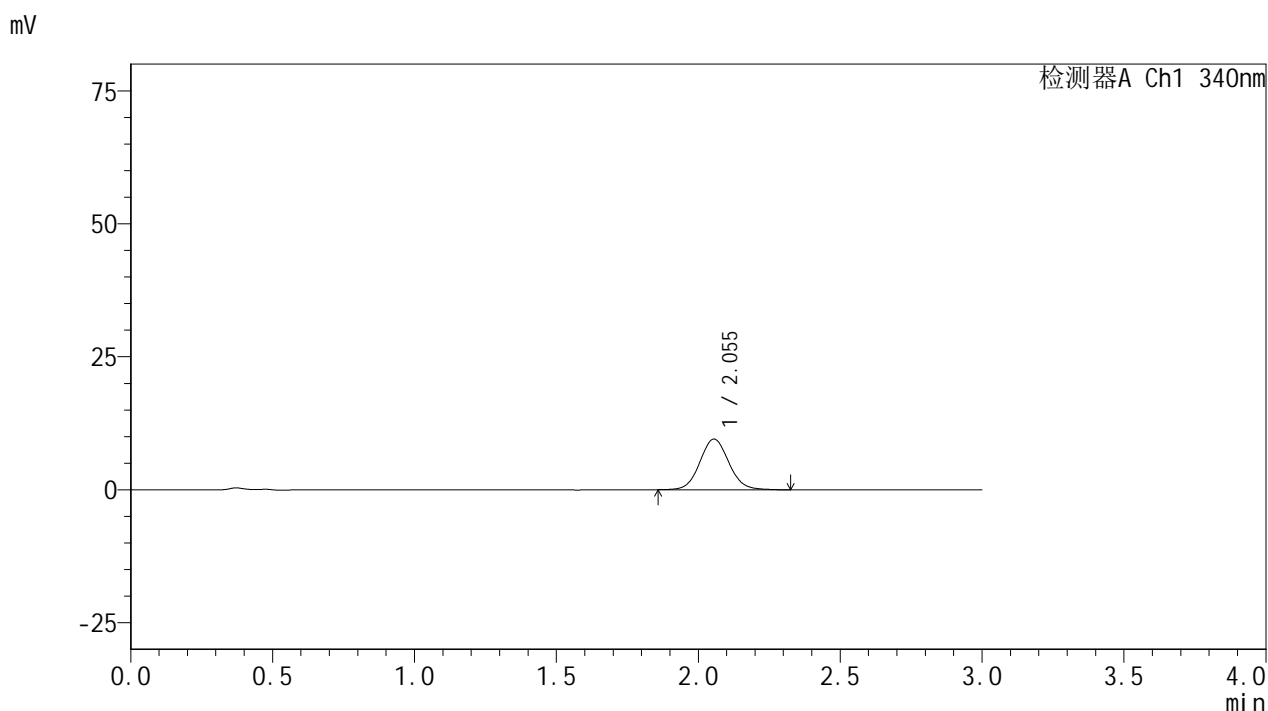


YMP-4103

<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 - 0-62/31-411-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 18:27:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	67919	100.000	9527	1958	1.074	--
总计		67919	100.000	9527			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

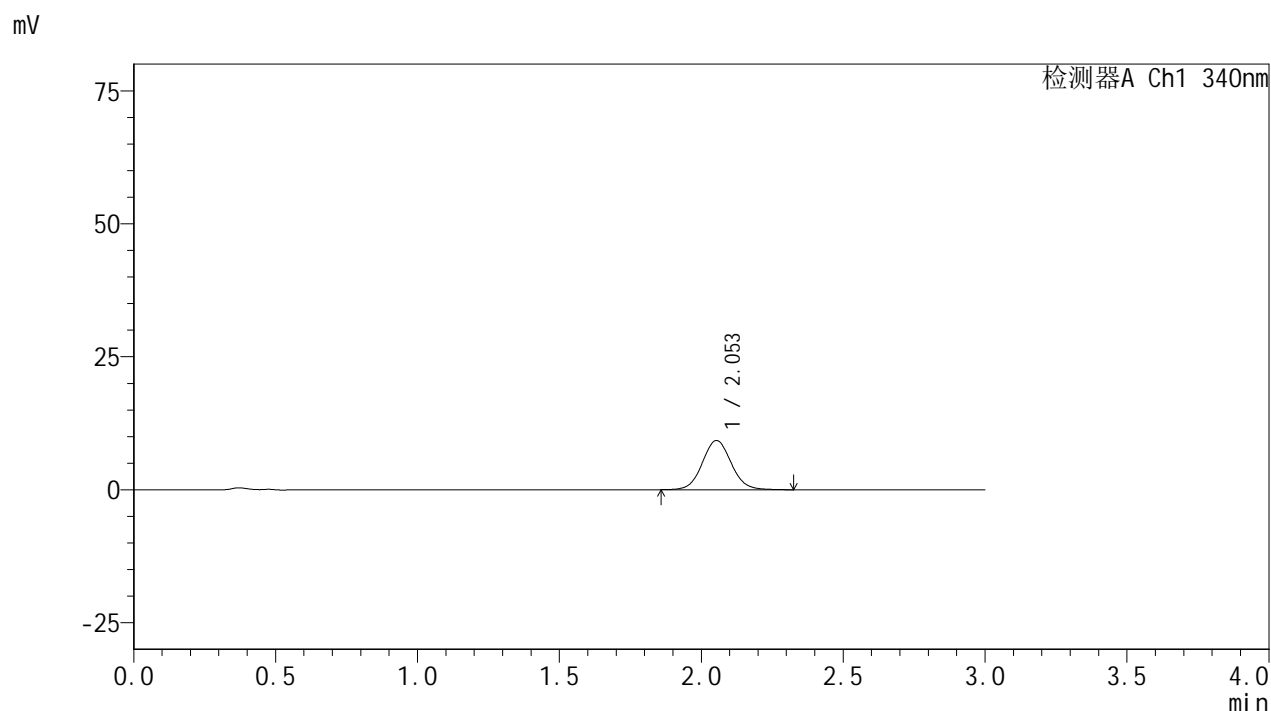


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-412-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 18:31:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	65758	100.000	9245	1973	1.063	--
总计		65758	100.000	9245			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

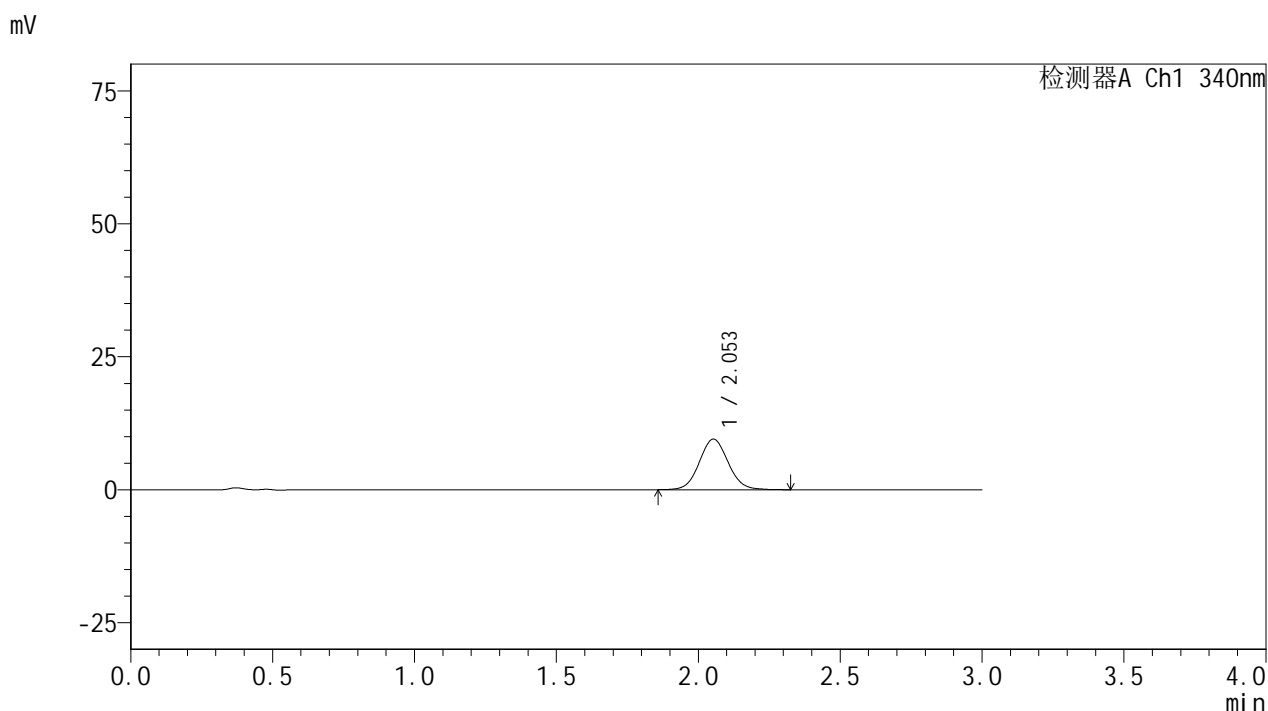


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-413-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 18:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	67465	100.000	9506	1964	1.068	--
总计		67465	100.000	9506			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

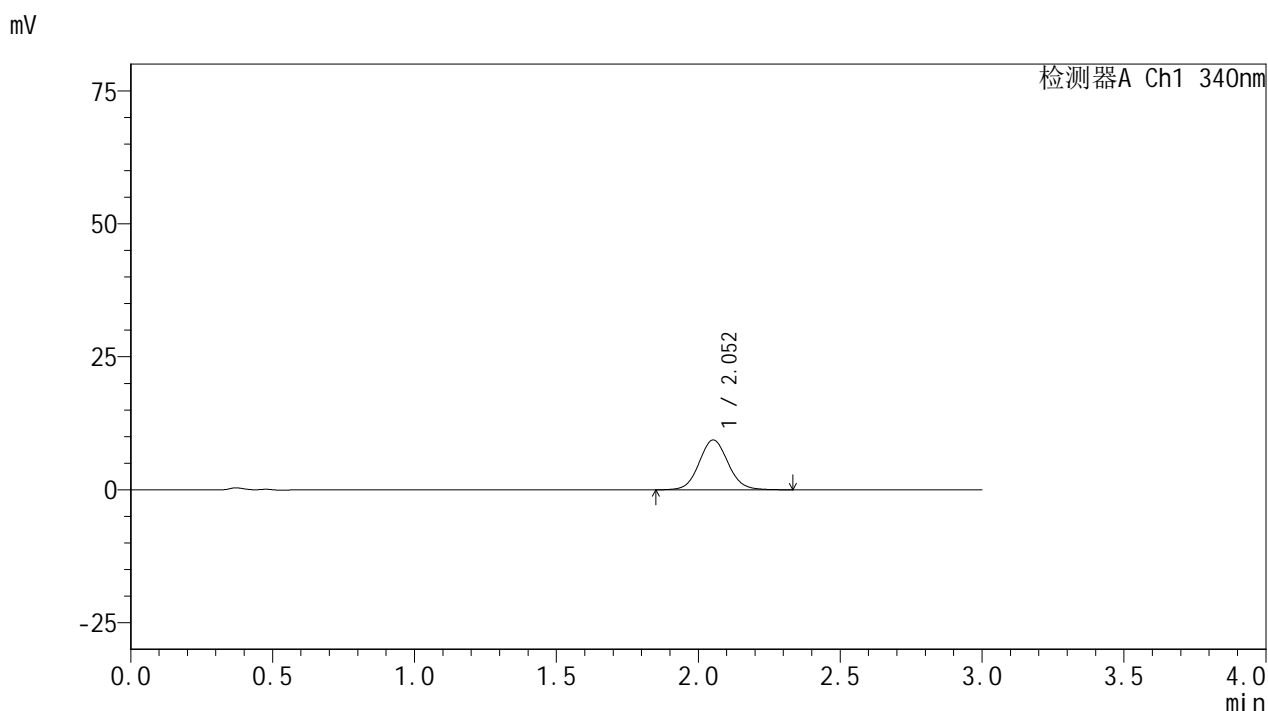


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-414-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 18:38:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	66841	100.000	9351	1950	1.078	--
总计		66841	100.000	9351			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

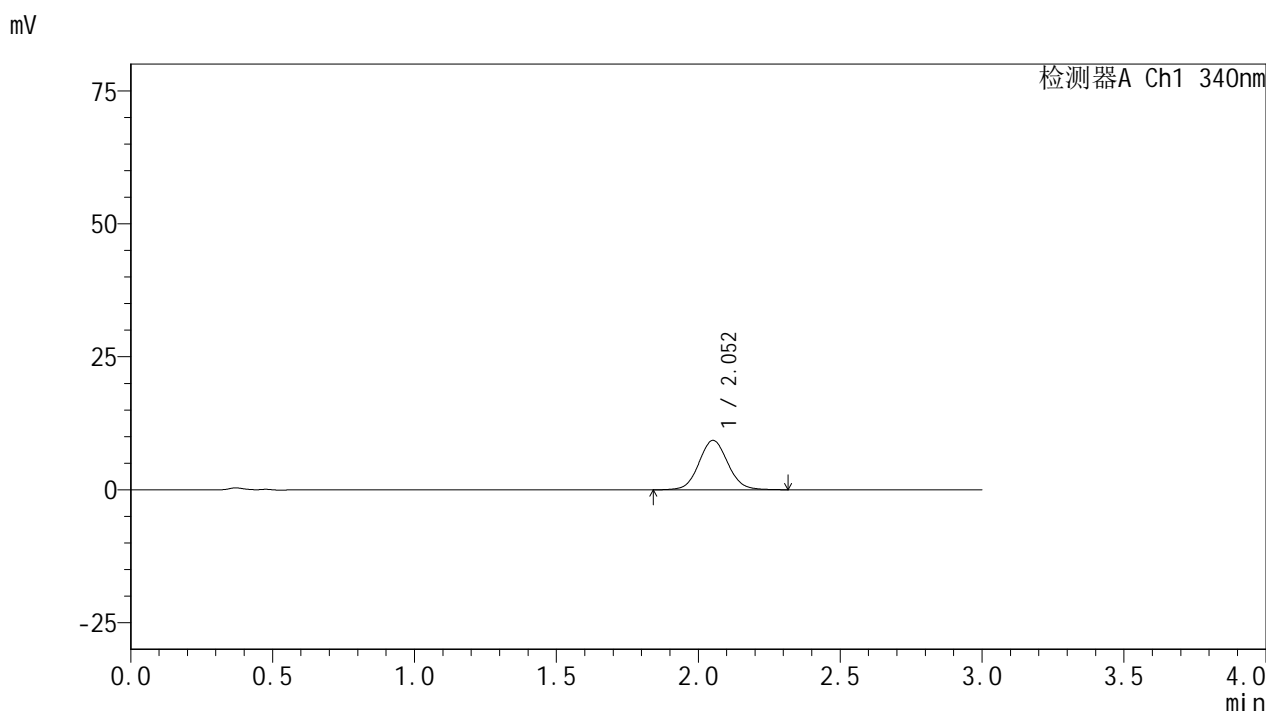


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-415-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 18:41:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	66126	100.000	9272	1968	1.070	--
总计		66126	100.000	9272			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

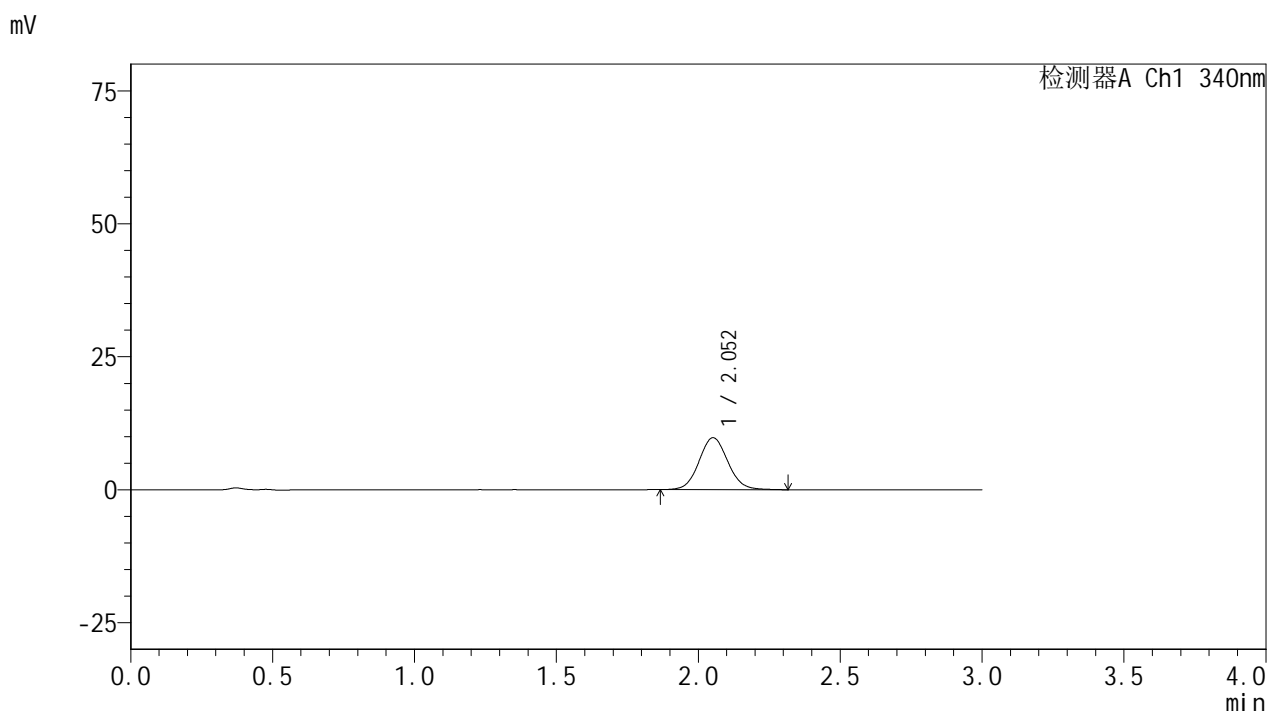


YMP-4103

<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 - 0-62/31-416-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 18:44:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	69179	100.000	9744	1980	1.074	--
总计		69179	100.000	9744			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

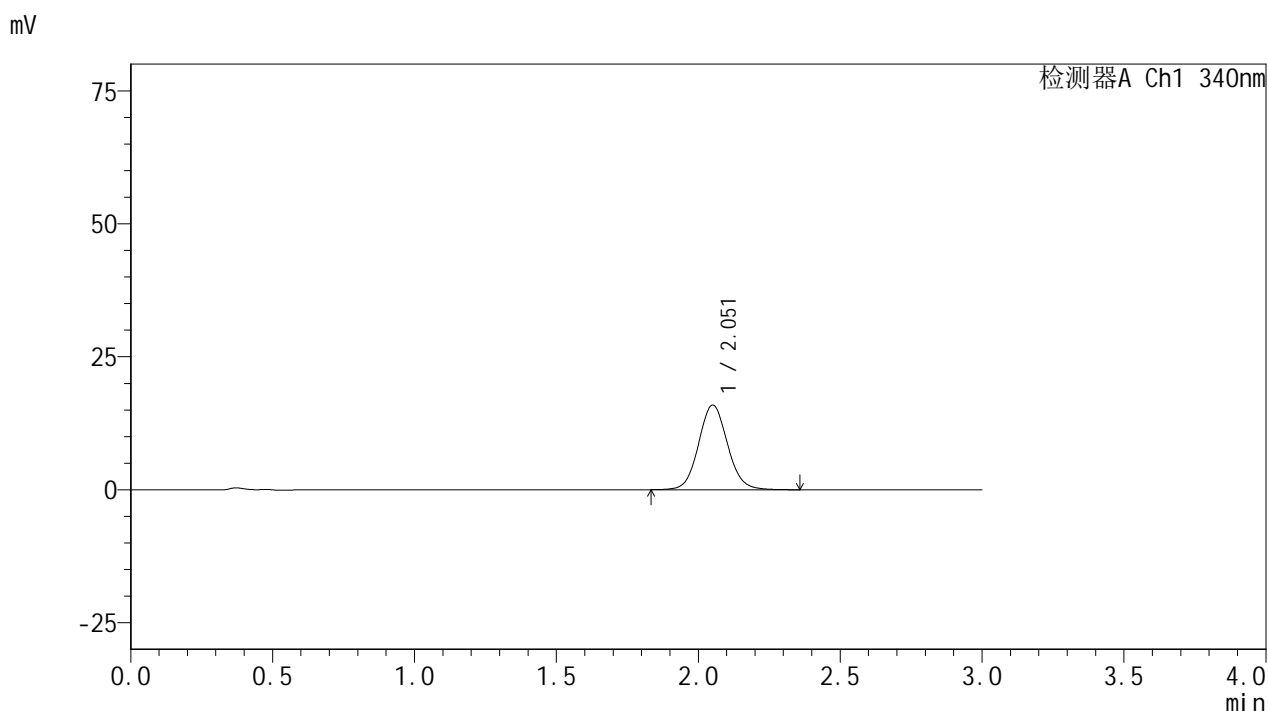


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-417-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 18:48:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	113314	100.000	15868	1967	1.081	--
总计		113314	100.000	15868			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

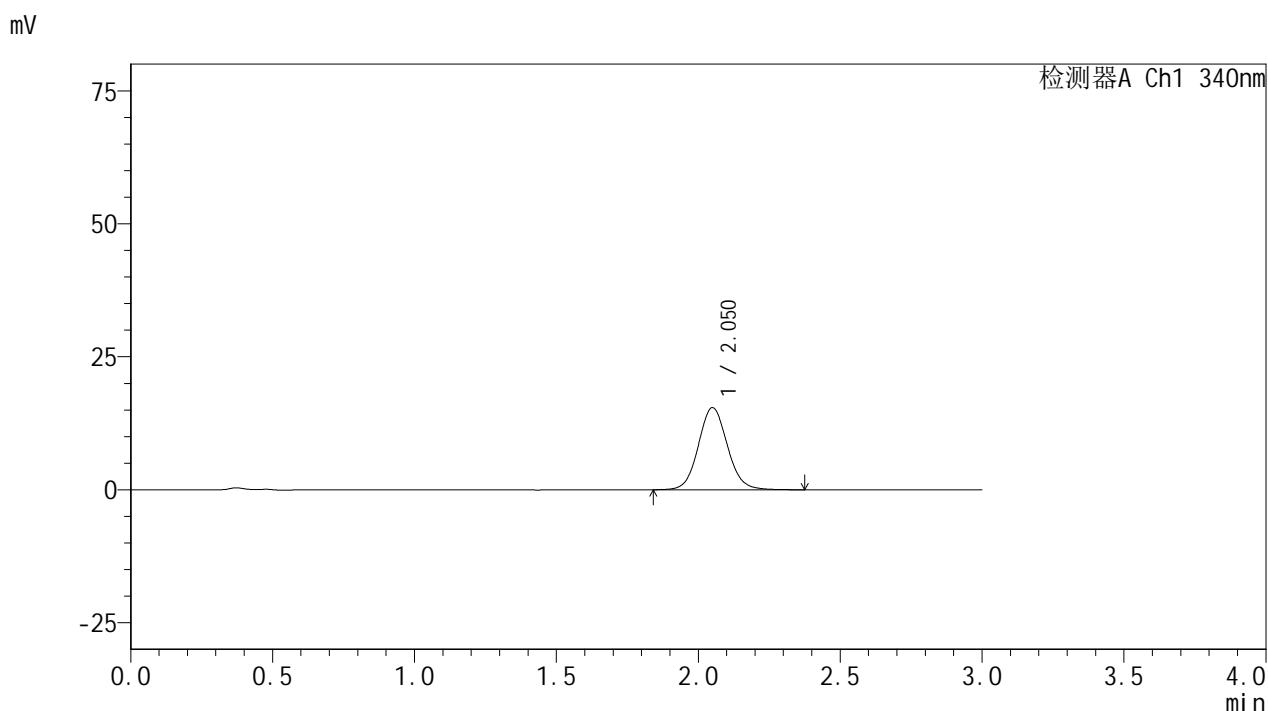


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-418-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 18:51:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	110257	100.000	15414	1966	1.082	--
总计		110257	100.000	15414			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

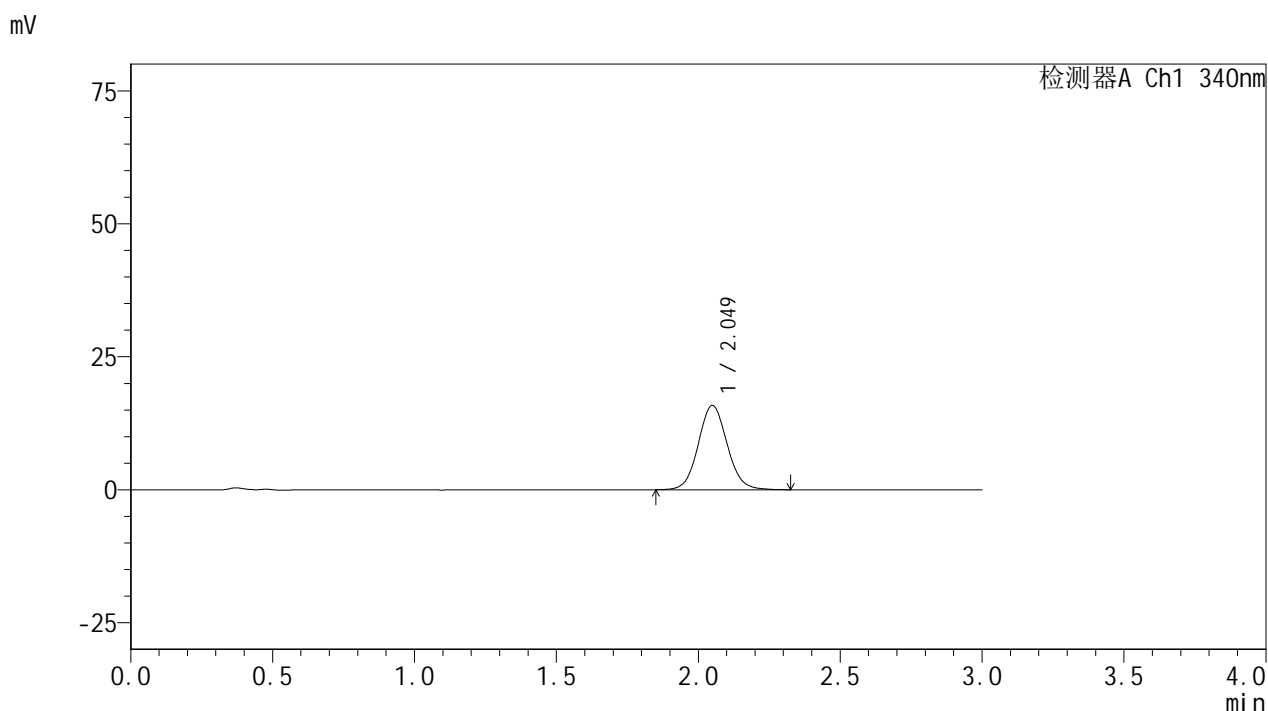


YMP-4103

<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 - 0-62/31-419-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 18:54:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	112321	100.000	15819	1971	1.077	--
总计		112321	100.000	15819			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

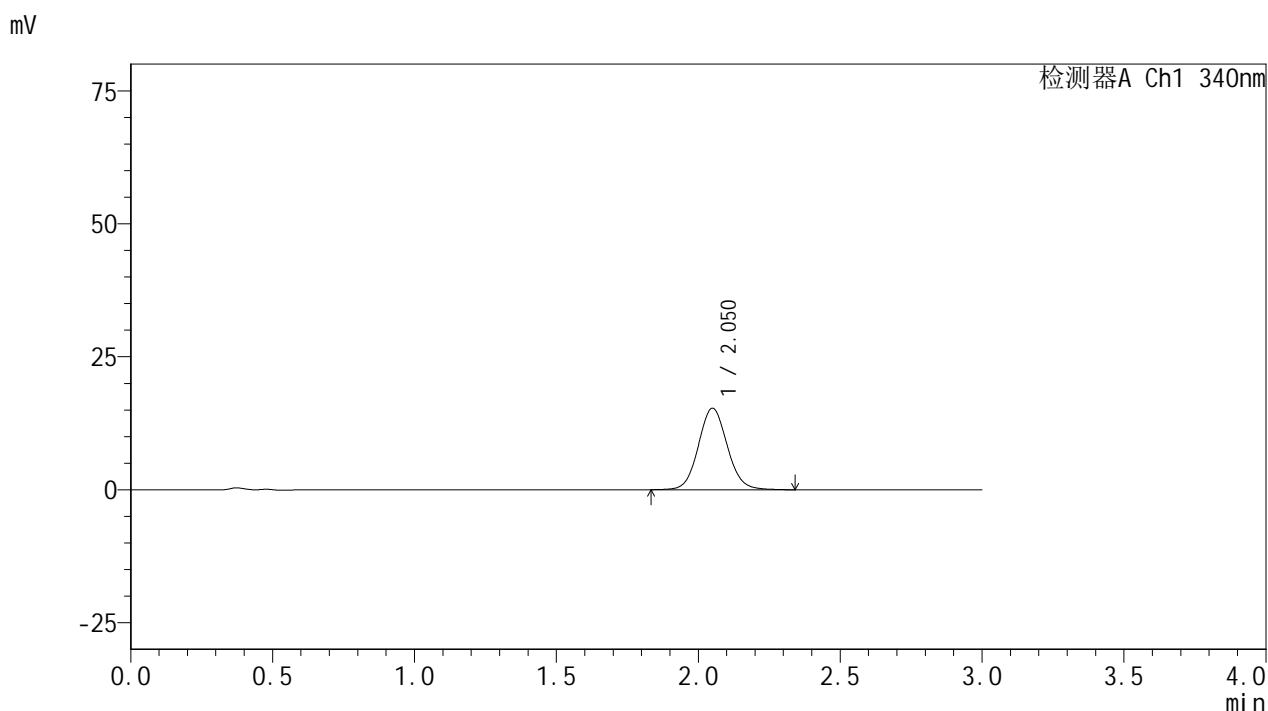


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-420-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 18:58:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	108690	100.000	15300	1976	1.079	--
总计		108690	100.000	15300			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

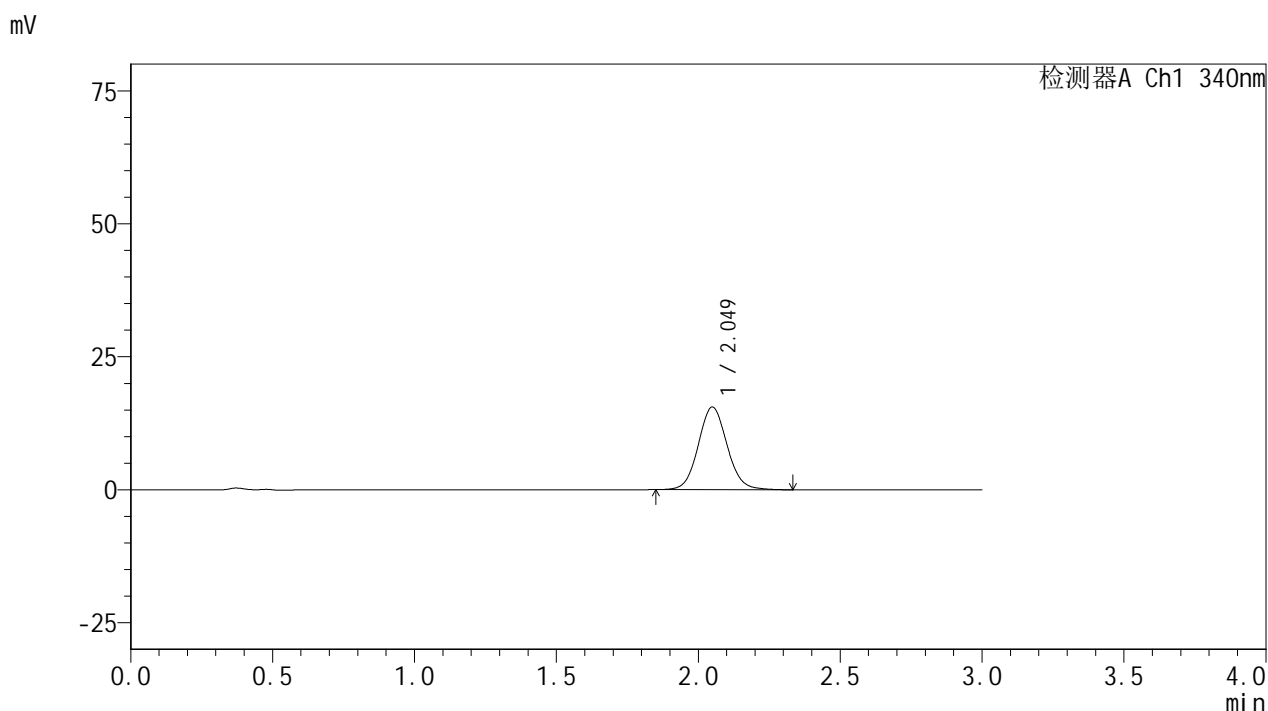


YMP-4103

<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 - 0-62/31-421-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 19:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	109823	100.000	15509	1985	1.077	--
总计		109823	100.000	15509			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

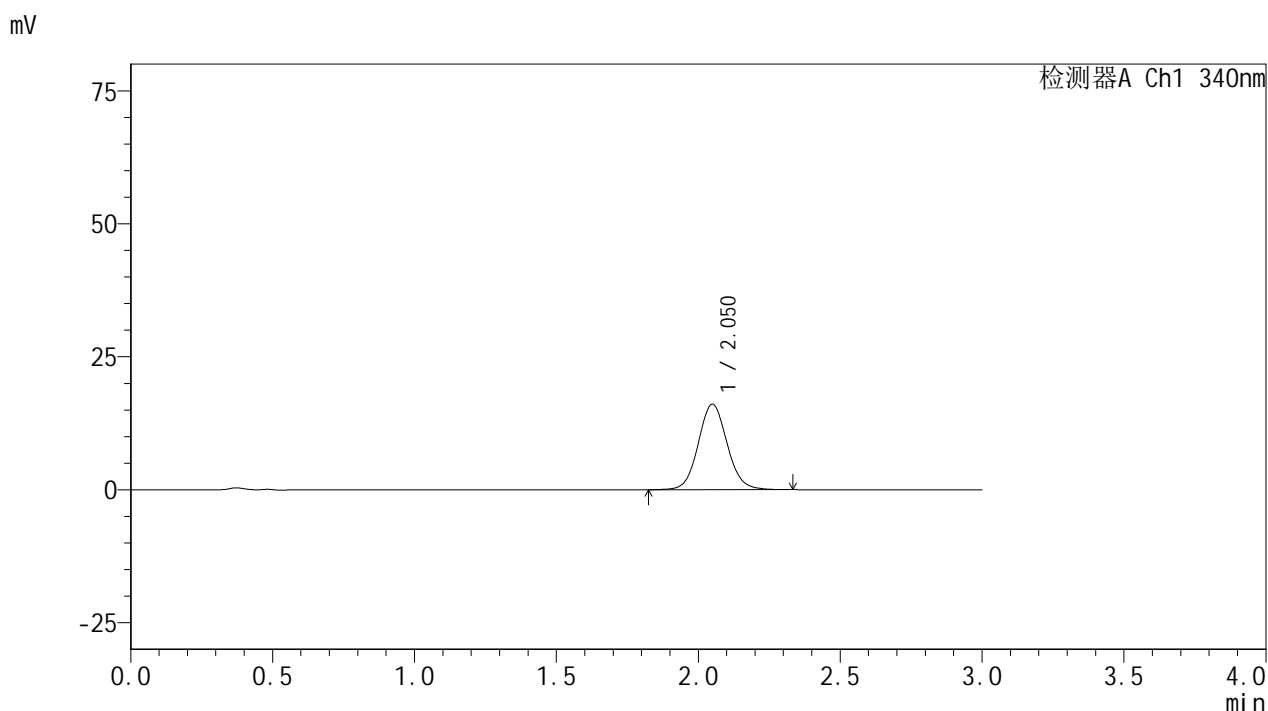


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-422-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 19:04:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	113873	100.000	16041	1982	1.080	--
总计		113873	100.000	16041			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

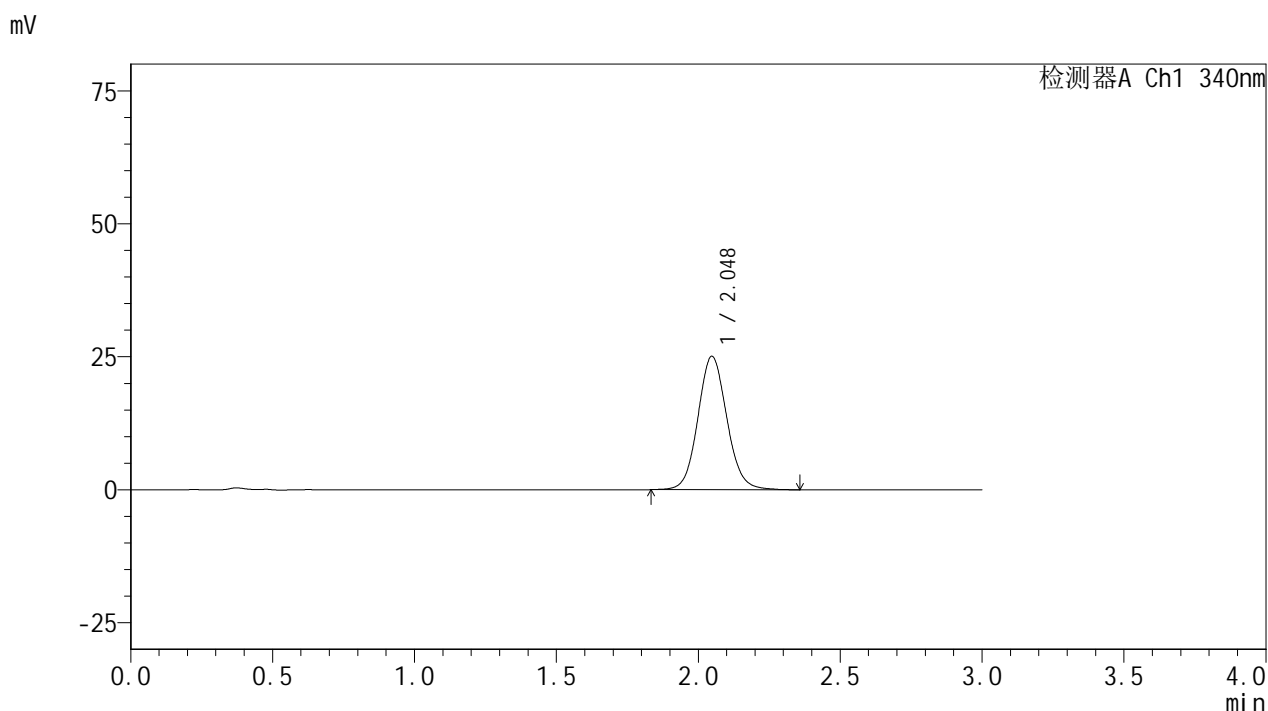


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-423-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 19:08:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	178196	100.000	25074	1970	1.089	--
总计		178196	100.000	25074			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

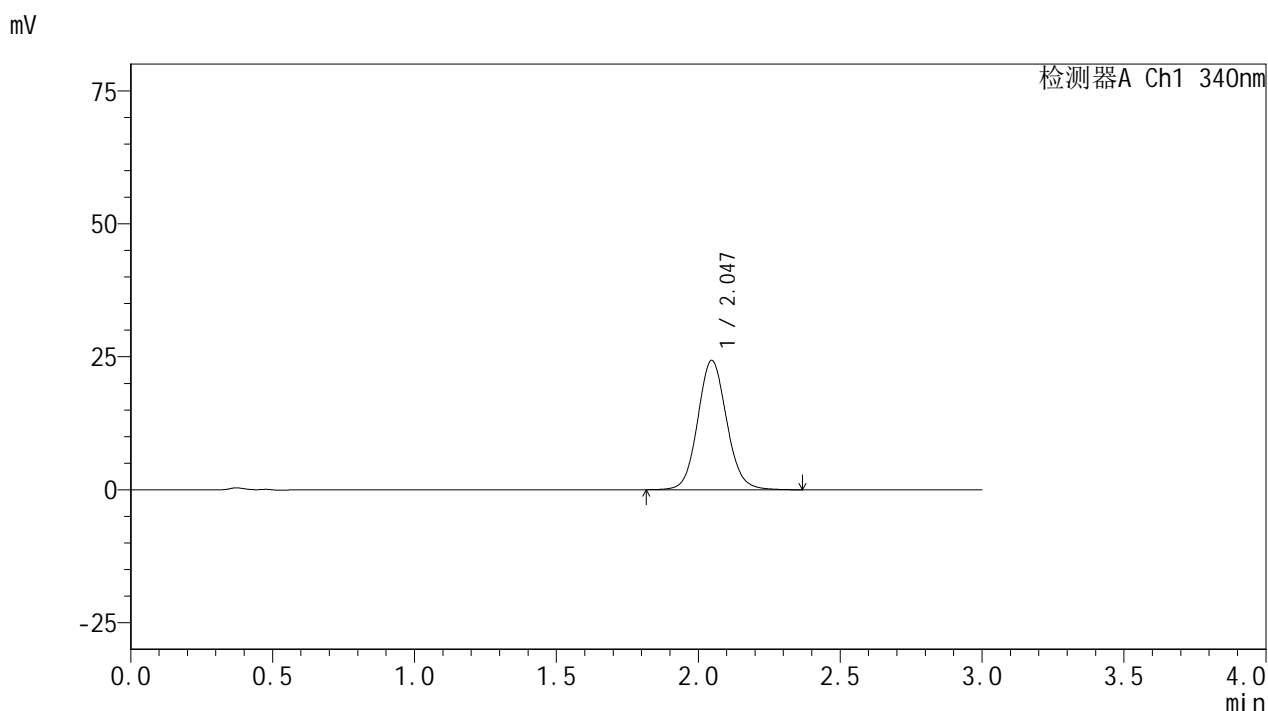


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-424-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 19:11:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	173031	100.000	24339	1970	1.090	--
总计		173031	100.000	24339			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

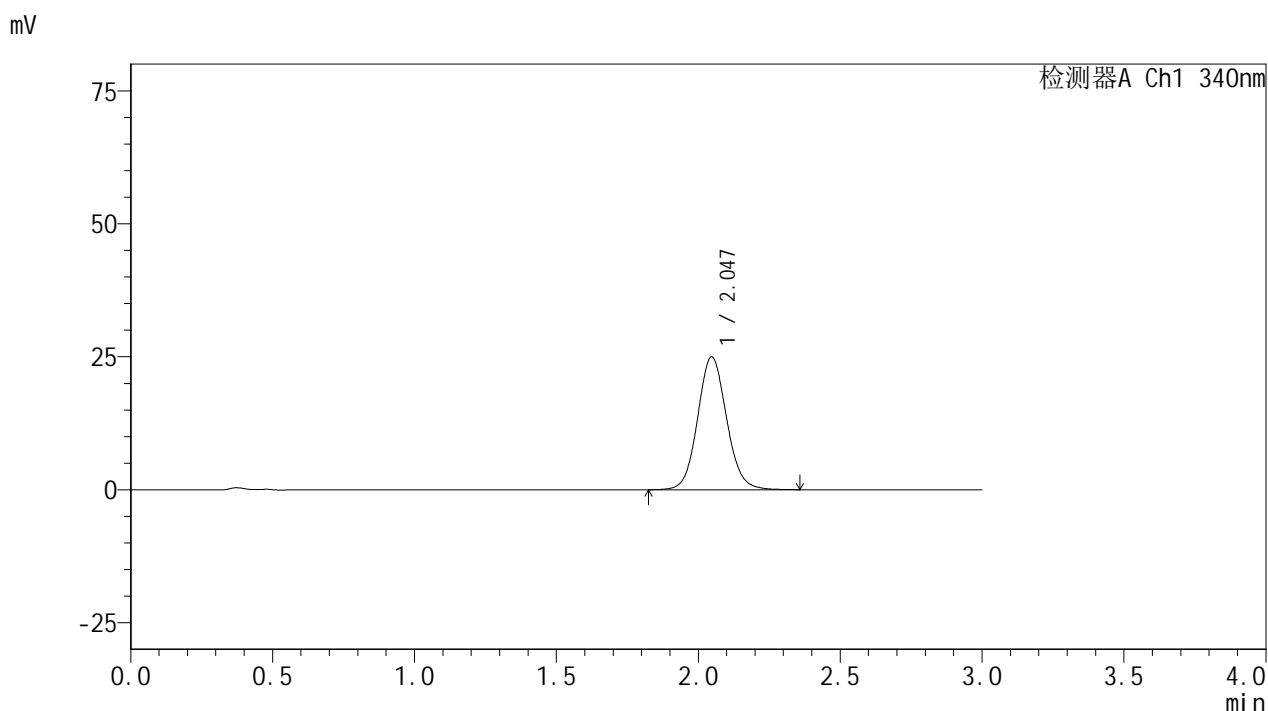


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-425-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 19:14:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	177632	100.000	24989	1965	1.087	--
总计		177632	100.000	24989			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

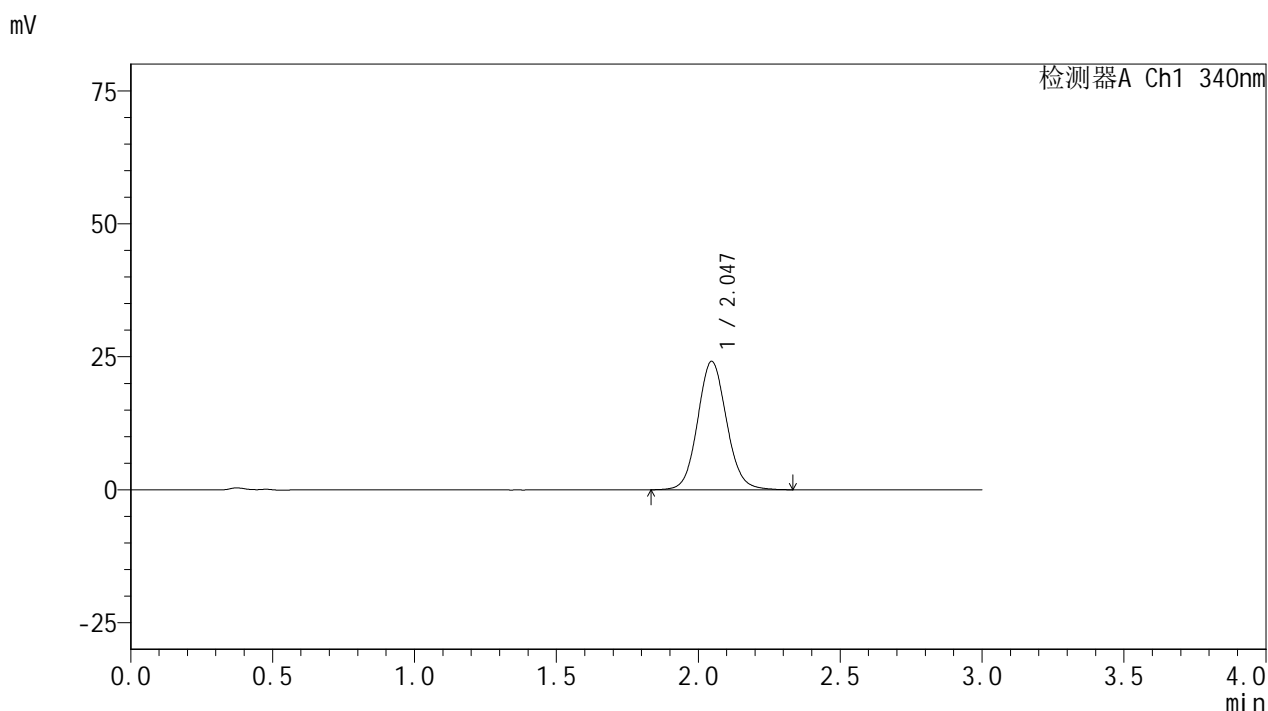


YMP-4103

<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 - 0-62/31-426-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 19:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

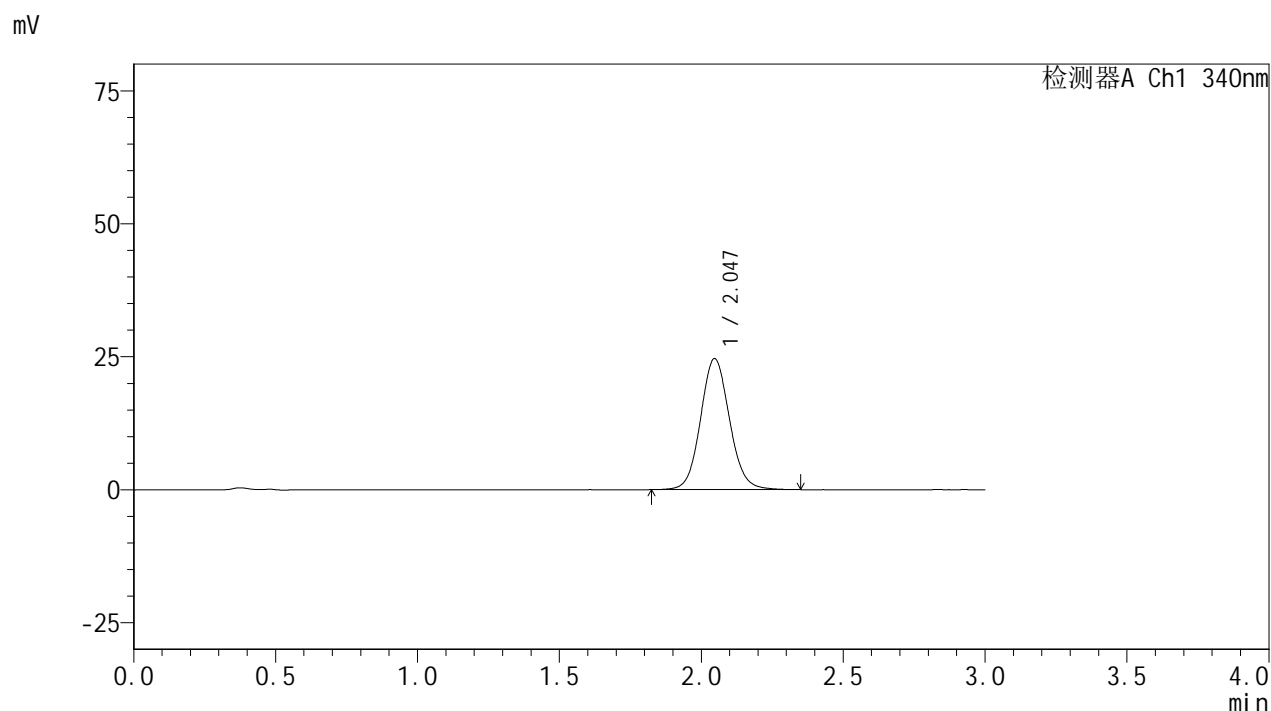
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	171413	100.000	24160	1969	1.087	--
总计		171413	100.000	24160			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-427-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 19:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	175163	100.000	24647	1963	1.086	--
总计		175163	100.000	24647			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

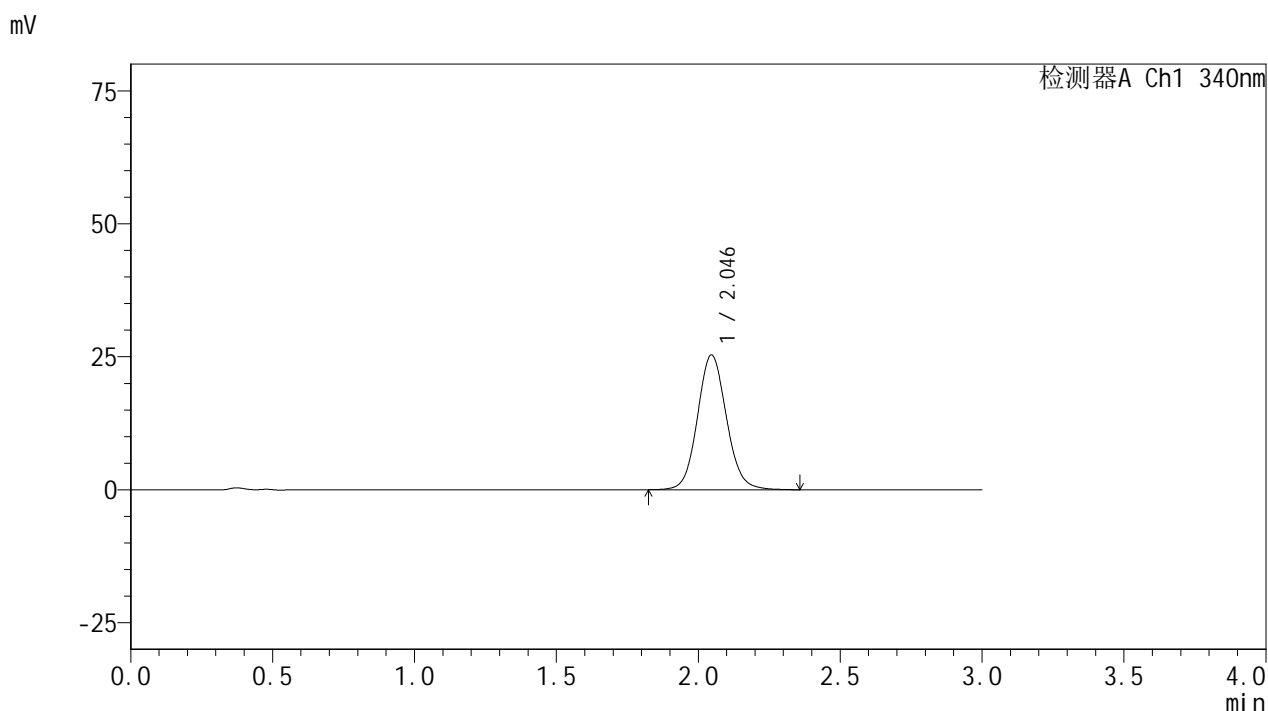


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-428-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 19:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	180115	100.000	25347	1971	1.090	--
总计		180115	100.000	25347			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

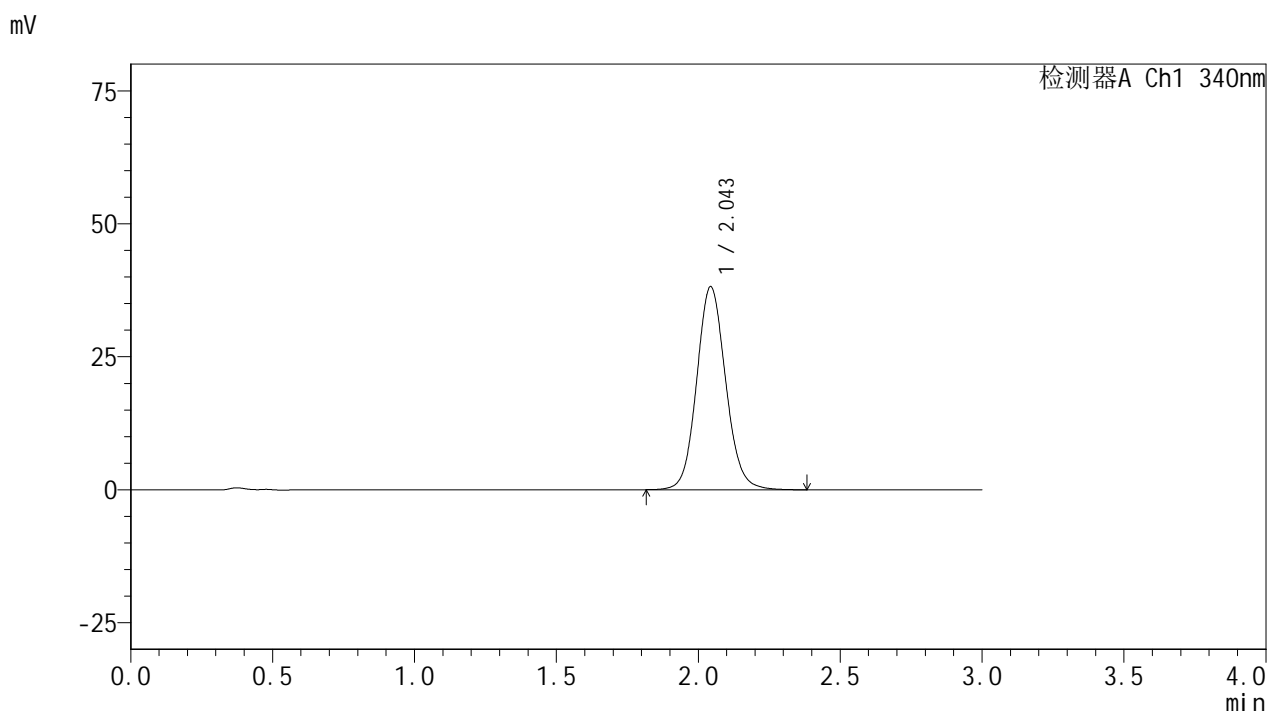


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-429-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 19:28:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	271529	100.000	38101	1958	1.100	--
总计		271529	100.000	38101			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

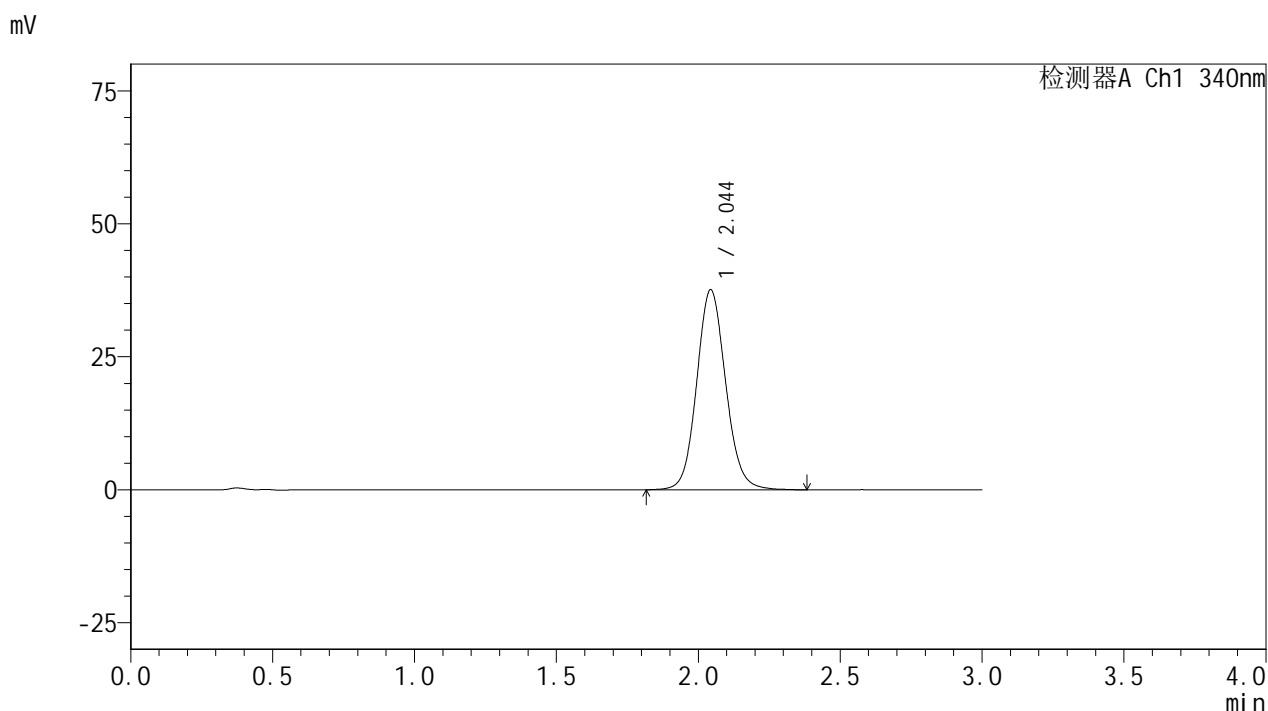


YMP-4103

<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 - 0-62/31-430-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 19:31:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	267289	100.000	37519	1968	1.098	--
总计		267289	100.000	37519			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

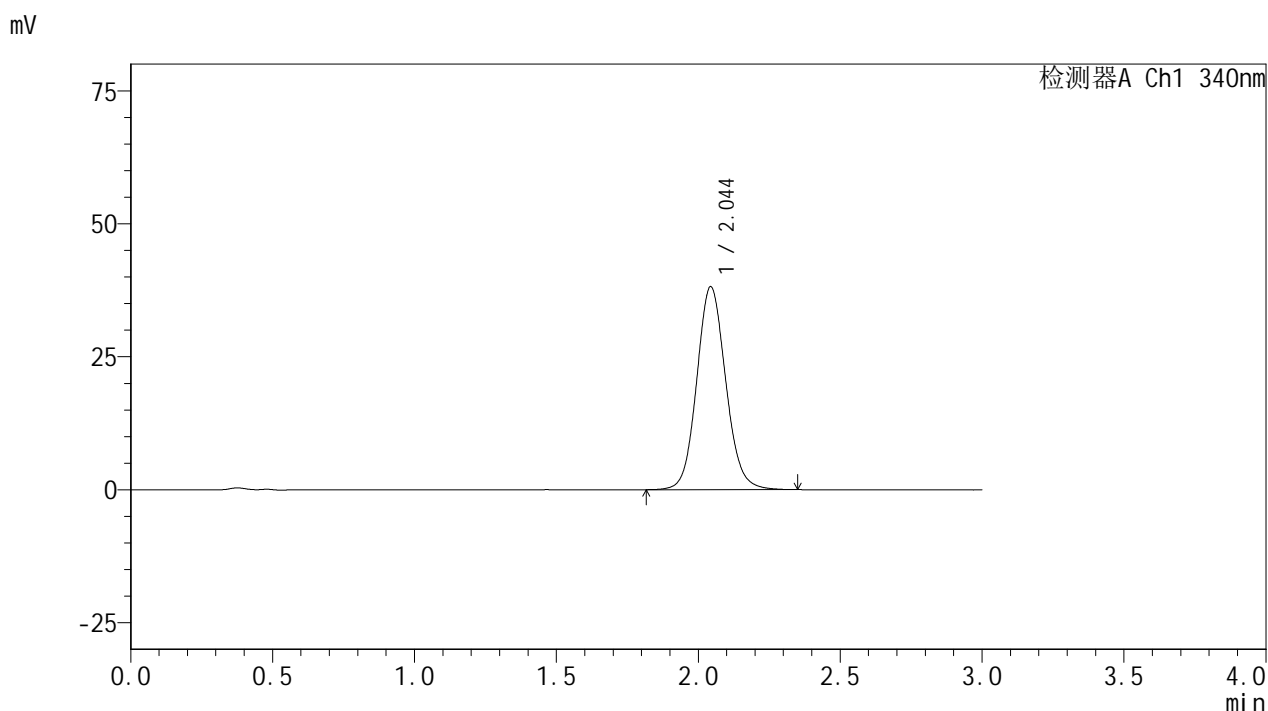


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-62/31-431-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 19:35:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	271454	100.000	38089	1959	1.099	--
总计		271454	100.000	38089			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

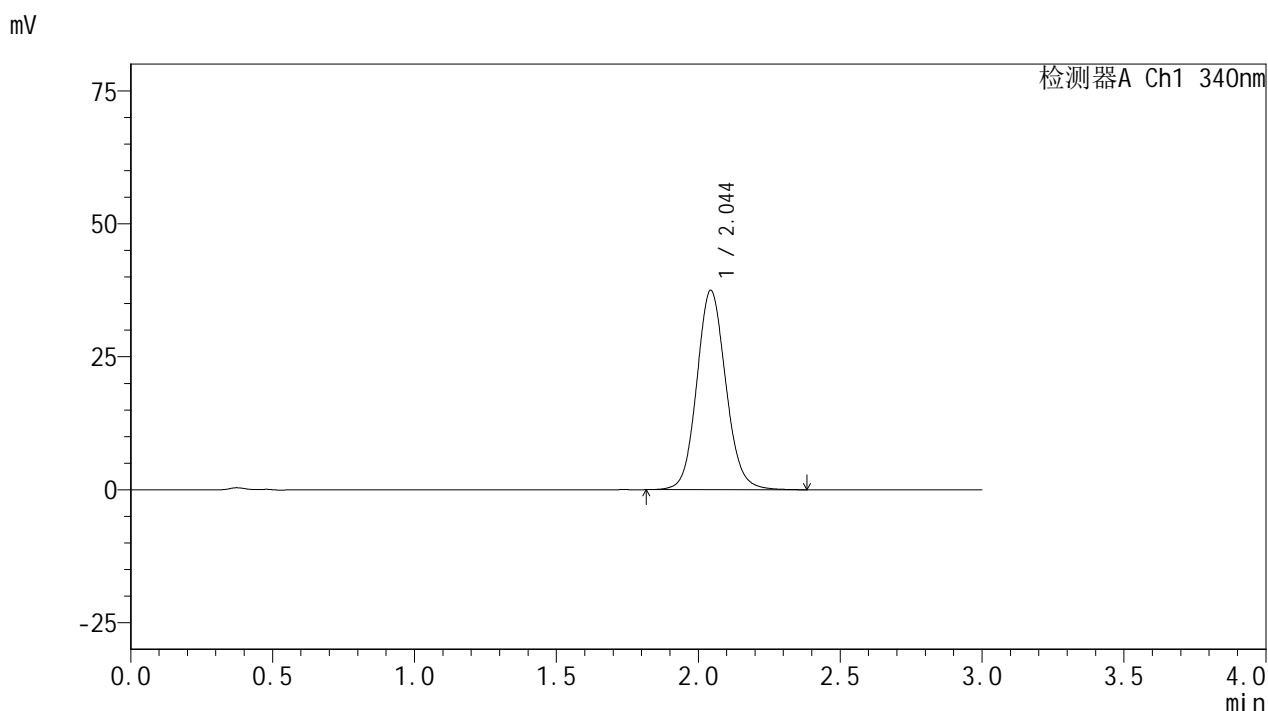


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-432-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 19:38:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	266901	100.000	37425	1957	1.100	--
总计		266901	100.000	37425			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

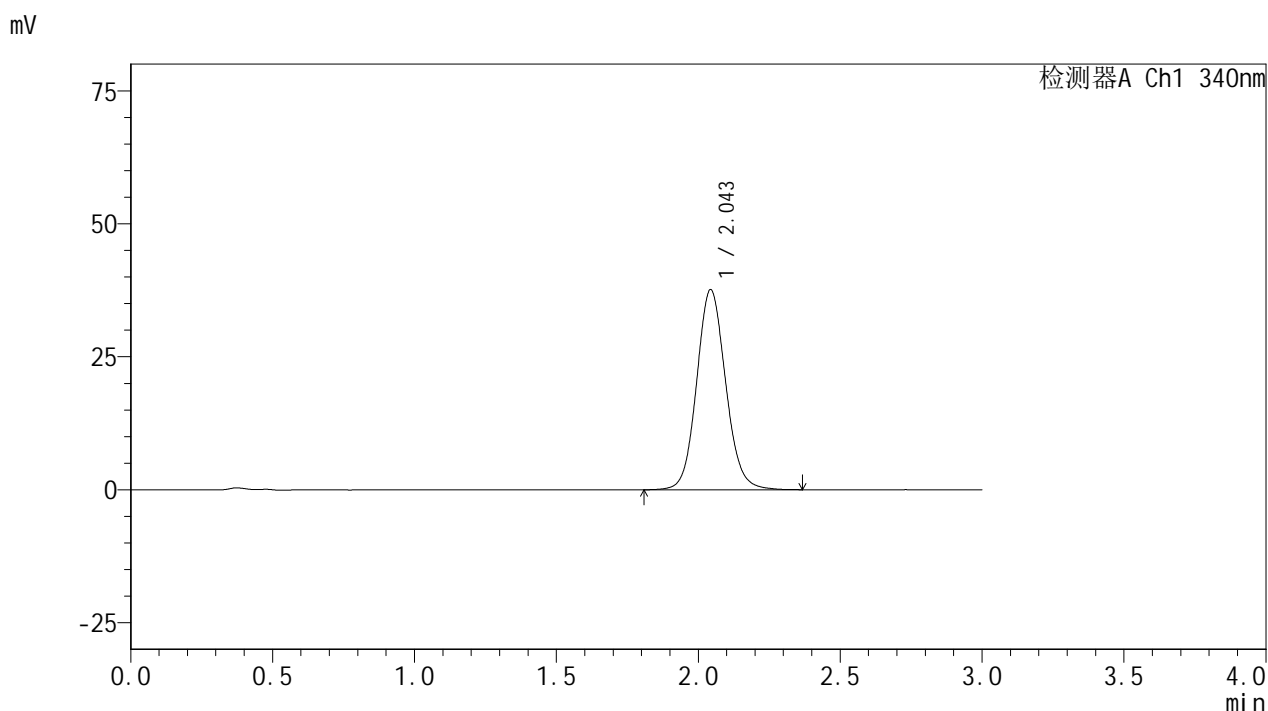


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-62/31-433-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 19:41:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:17:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	267750	100.000	37529	1956	1.099	--
总计		267750	100.000	37529			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

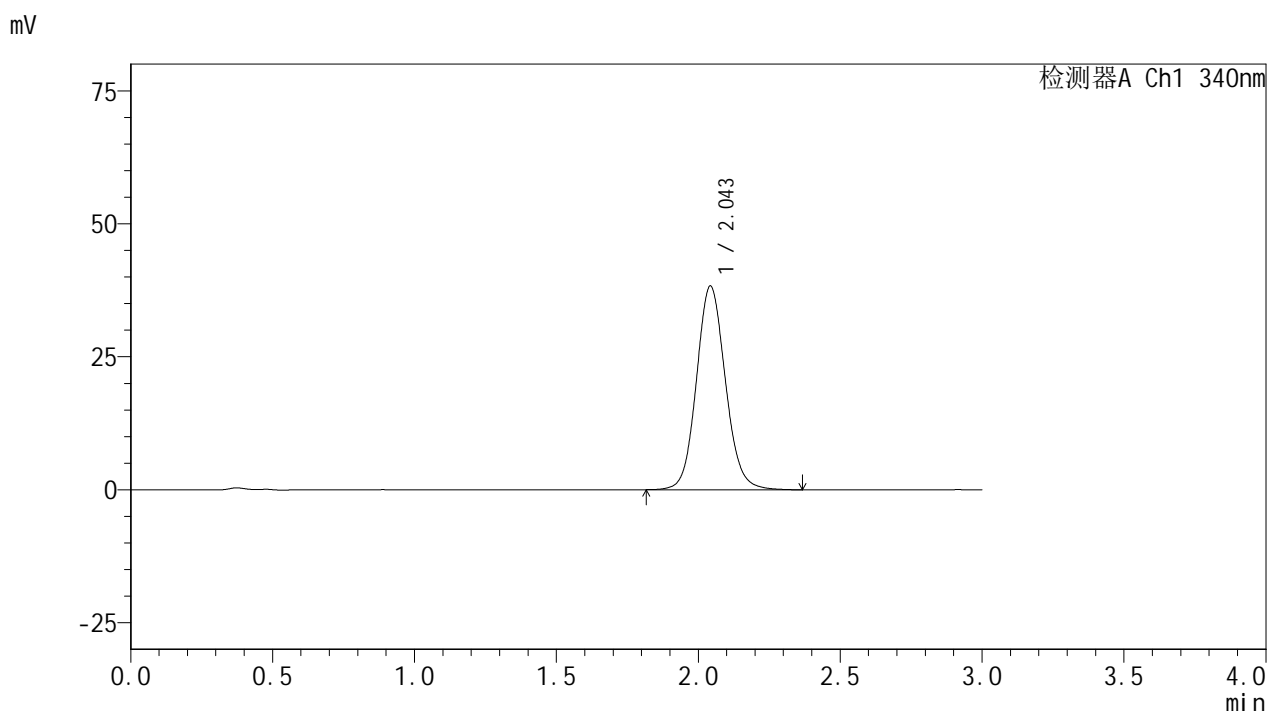


YMP-4103

<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 - 0-62/31-434-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 19:45:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

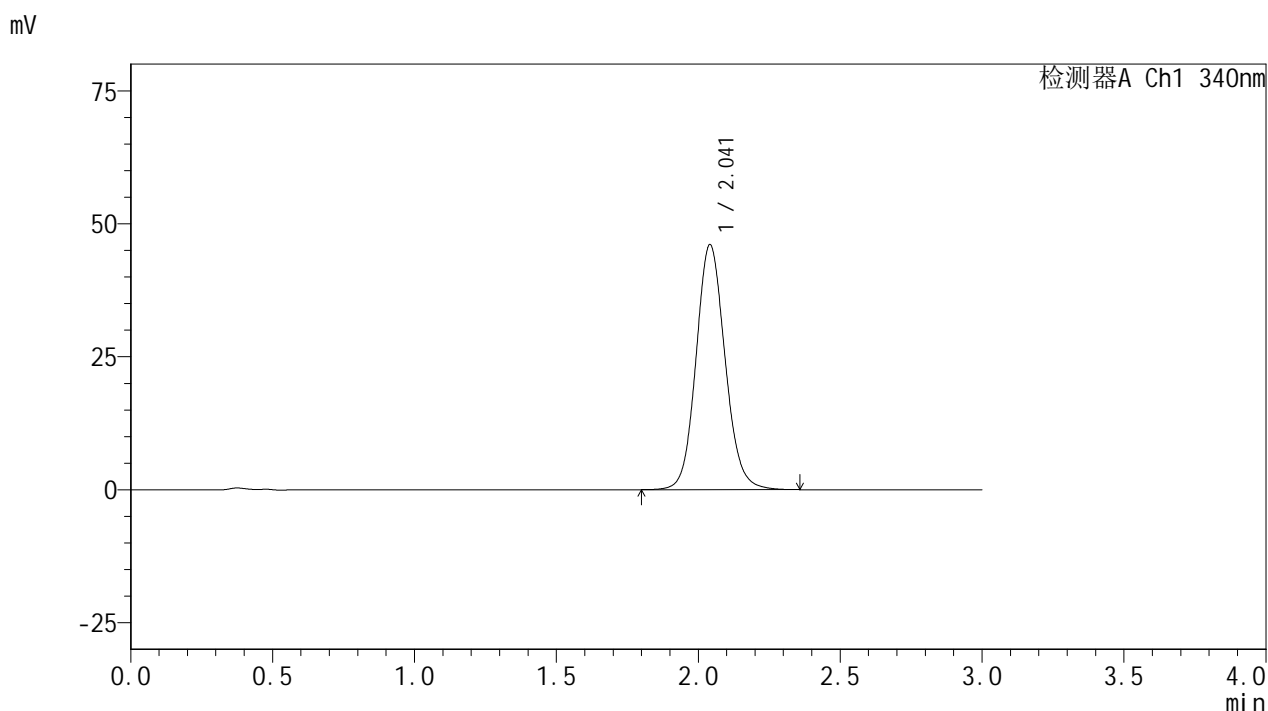
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	272078	100.000	38155	1967	1.100	--
总计		272078	100.000	38155			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-435-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 19:48:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

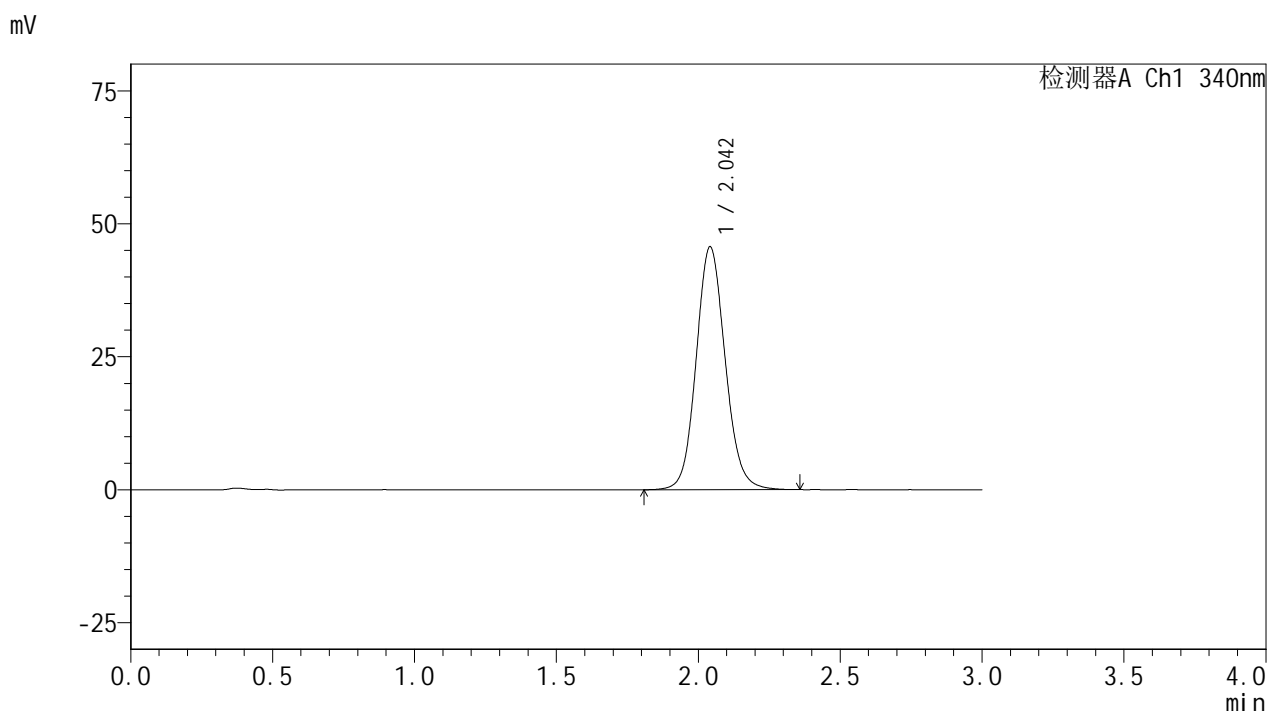
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	328050	100.000	46012	1953	1.107	--
总计		328050	100.000	46012			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-436-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 19:51:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

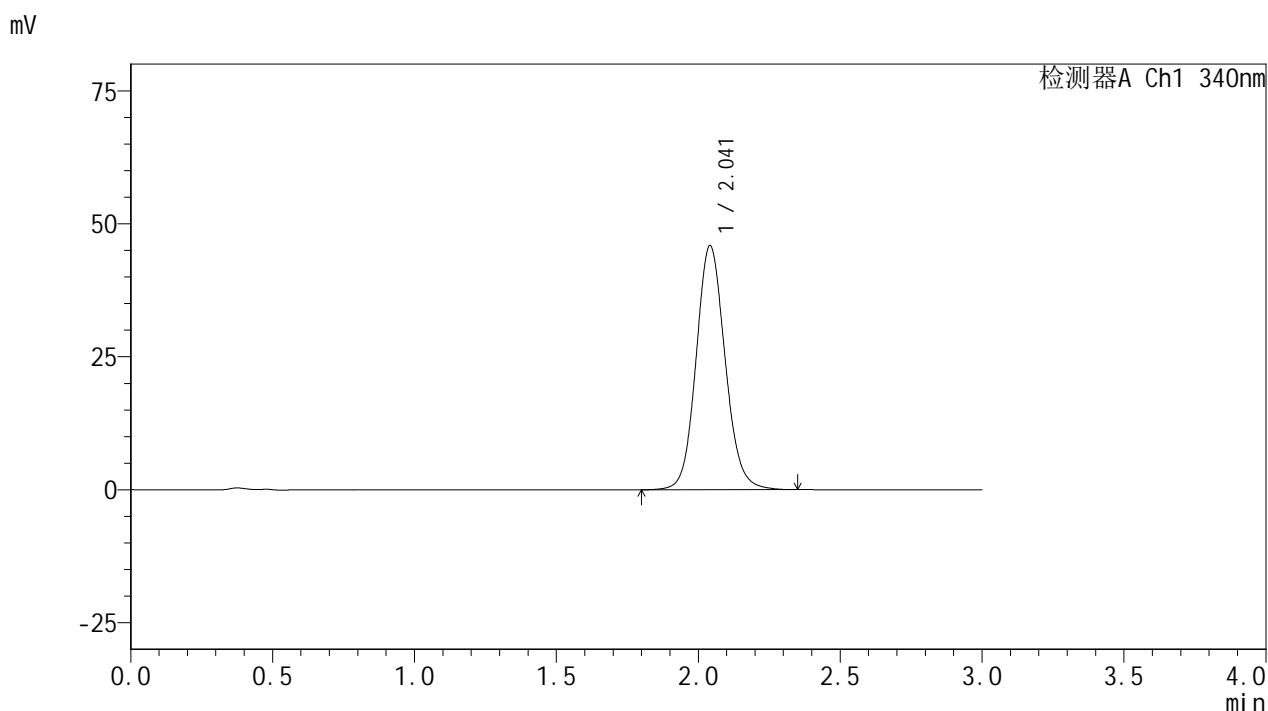
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	324941	100.000	45578	1955	1.107	--
总计		324941	100.000	45578			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-437-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 19:55:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	326949	100.000	45827	1951	1.105	--
总计		326949	100.000	45827			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

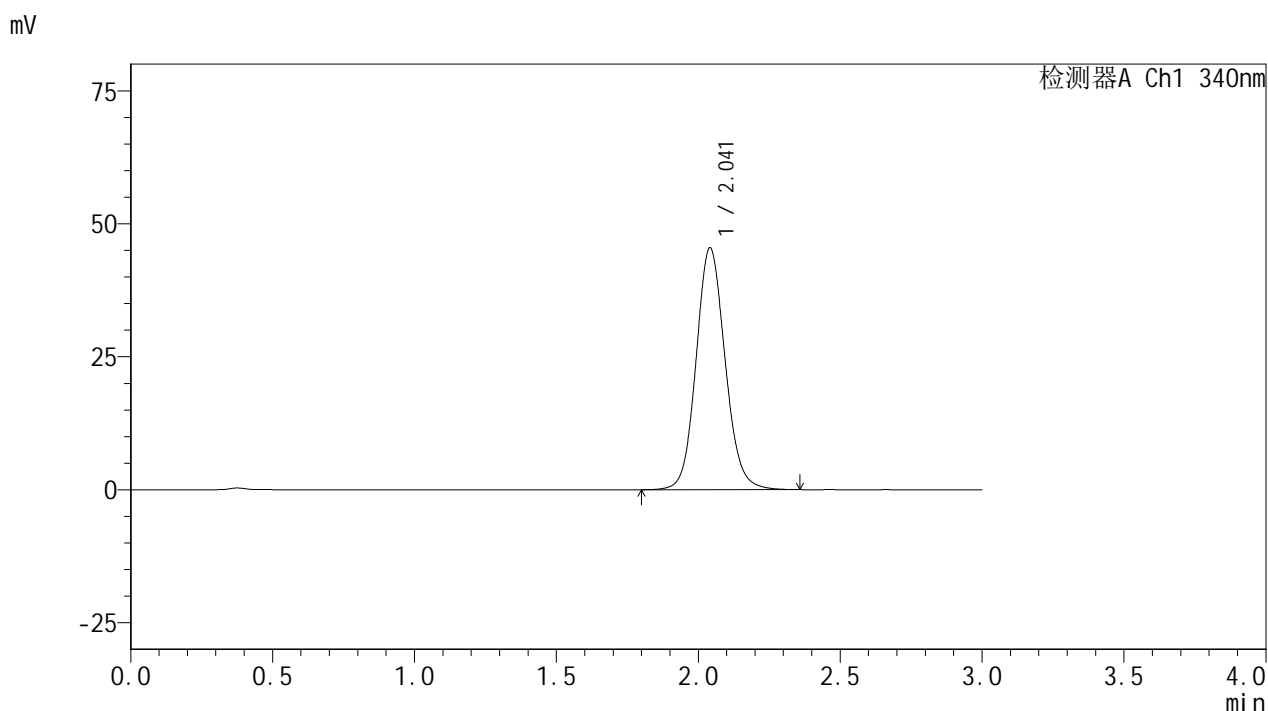


YMP-4103

<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 - 0-62/31-438-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 19:58:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

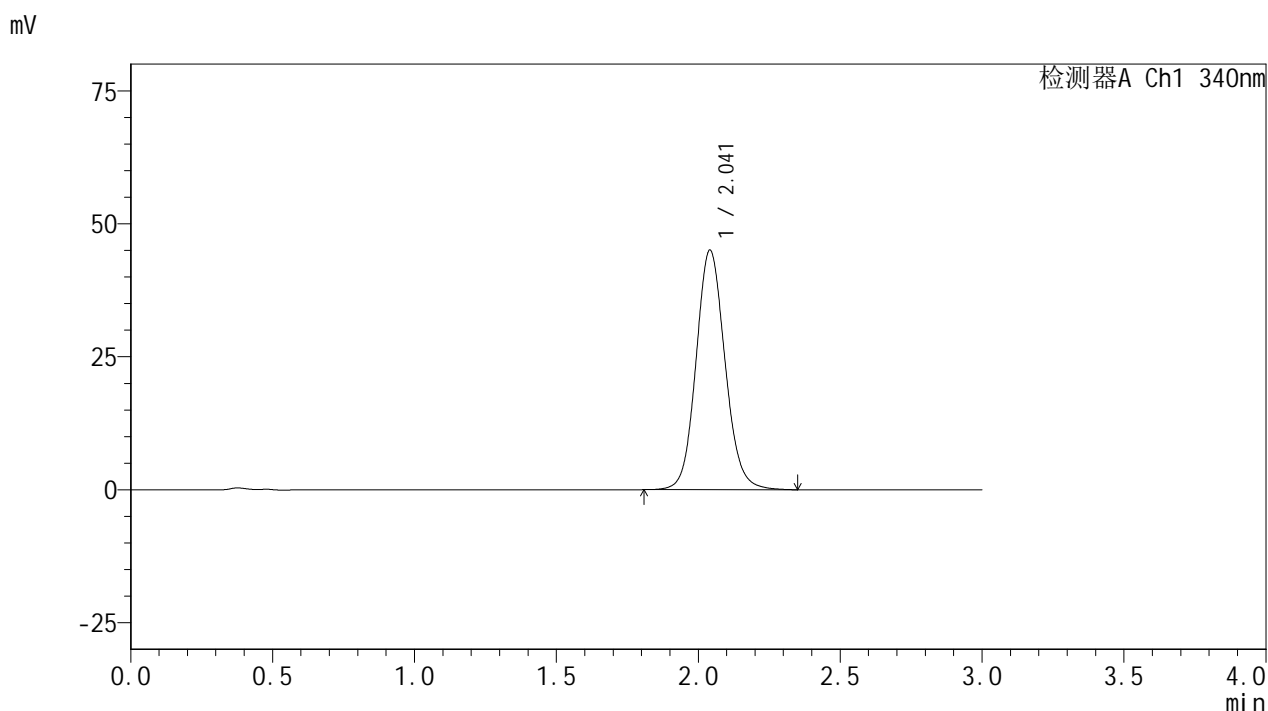
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	323668	100.000	45395	1954	1.105	--
总计		323668	100.000	45395			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-439-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 20:01:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

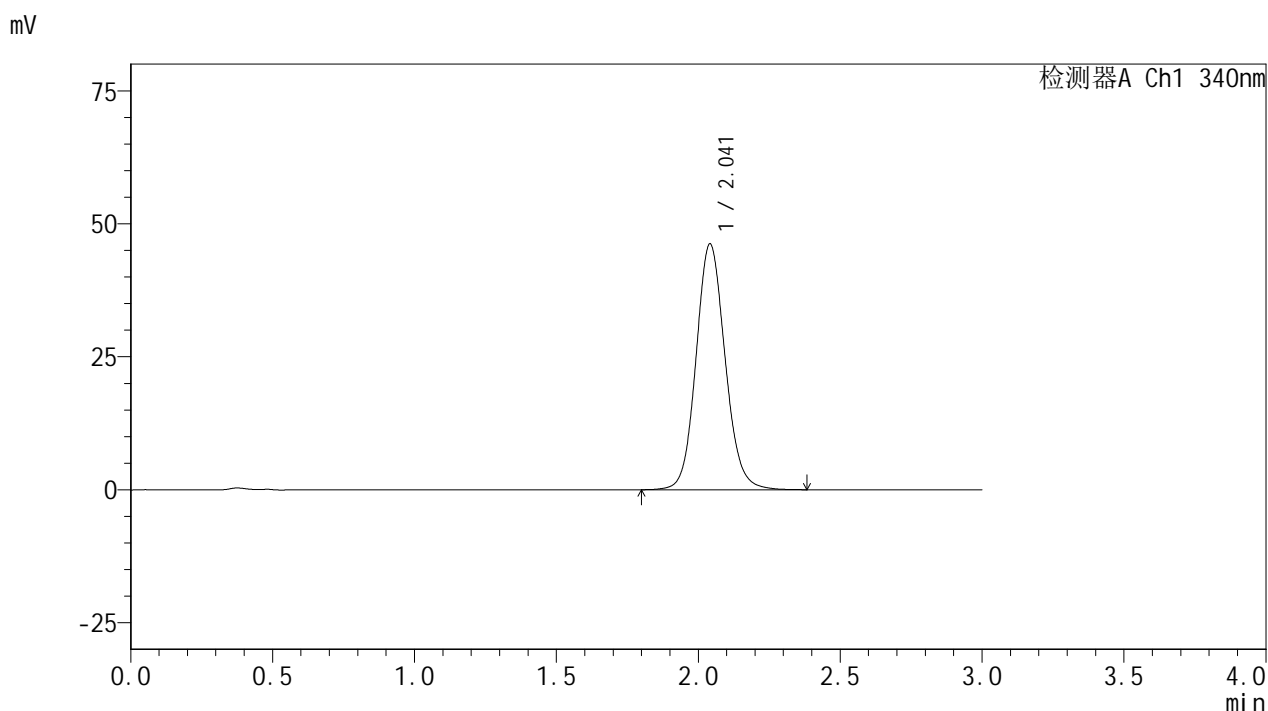
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	320425	100.000	44991	1957	1.105	--
总计		320425	100.000	44991			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-440-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 20:05:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

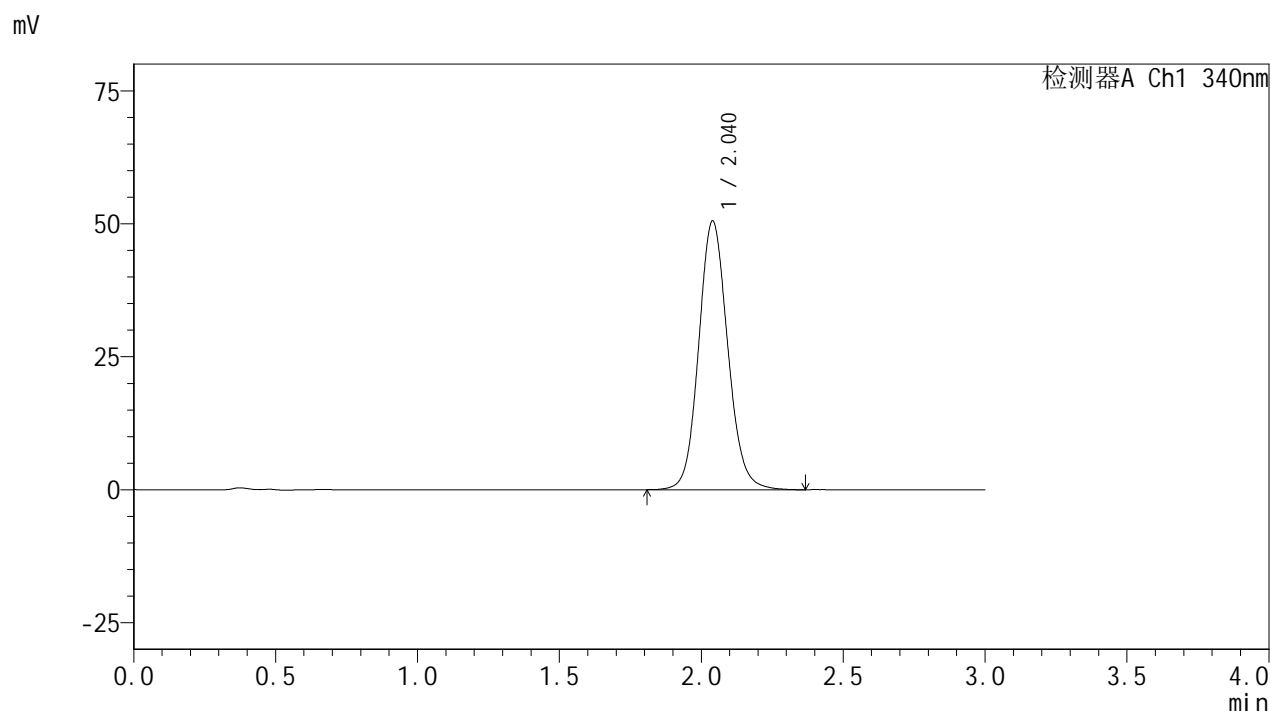
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	329522	100.000	46155	1952	1.106	--
总计		329522	100.000	46155			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-441-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 20:08:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

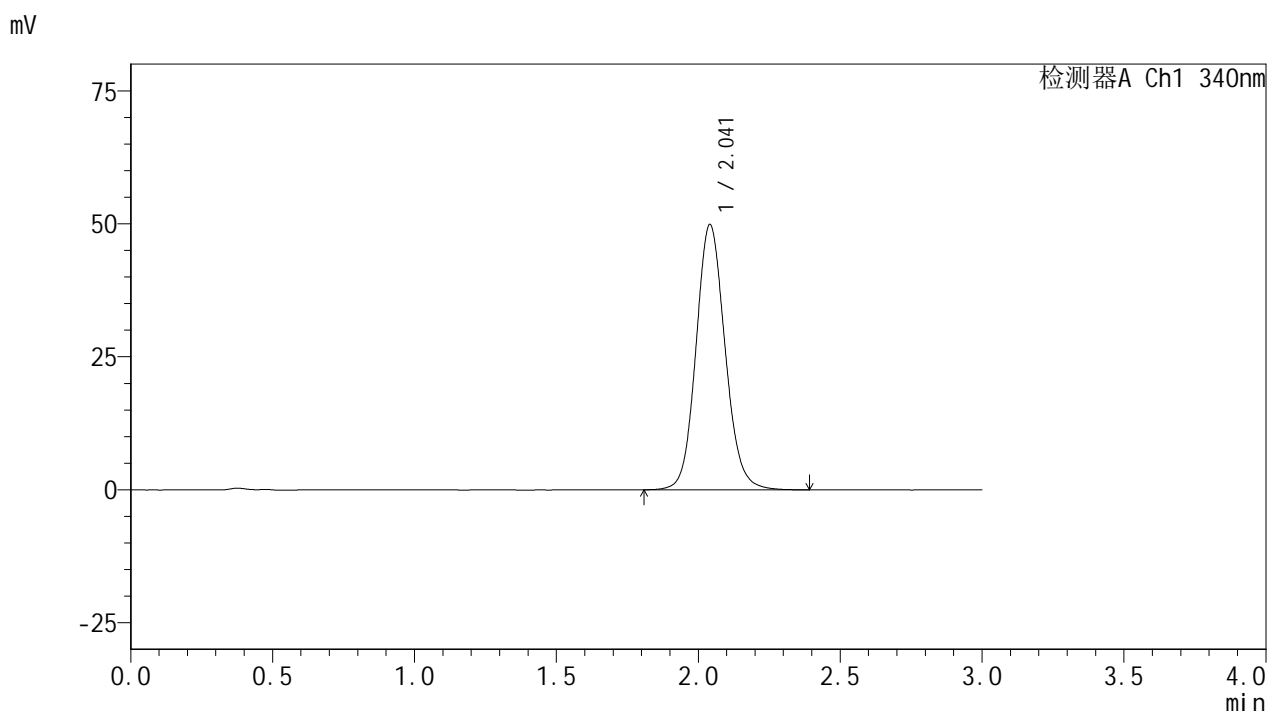
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	359829	100.000	50521	1948	1.110	--
总计		359829	100.000	50521			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-442-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 20:12:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	355768	100.000	49825	1947	1.111	--
总计		355768	100.000	49825			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

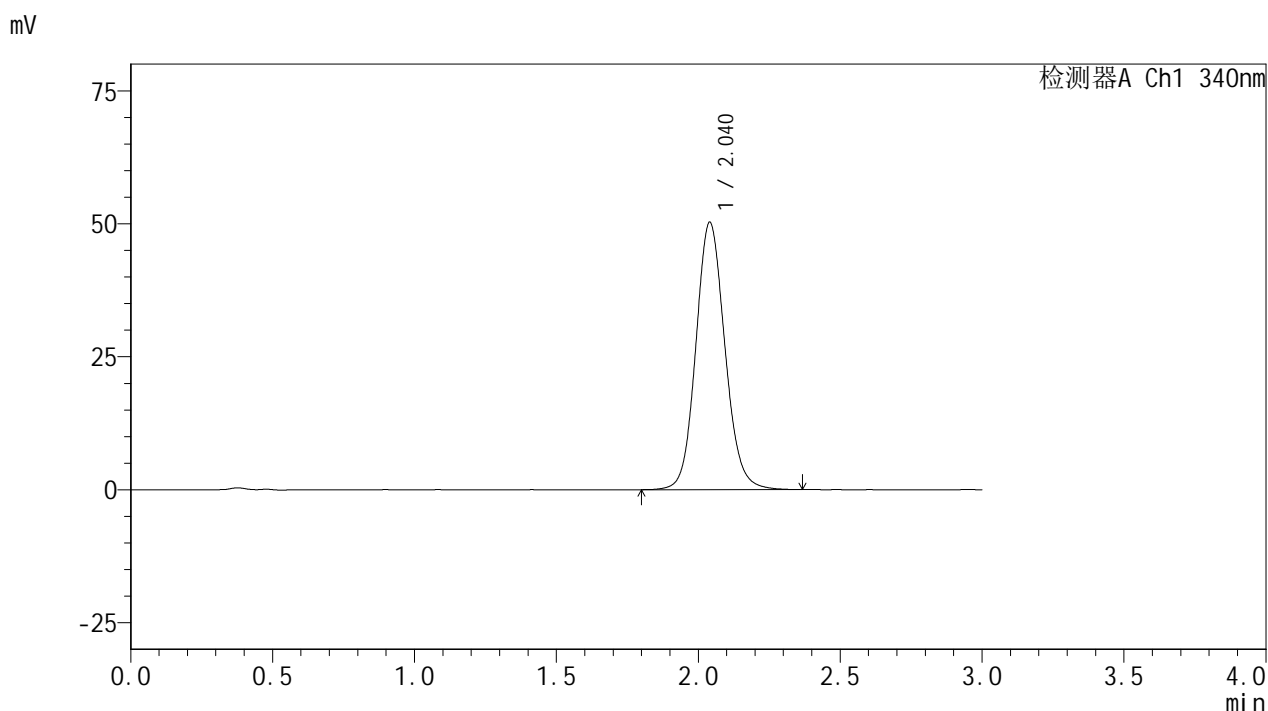


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-443-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 20:15:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	358345	100.000	50238	1945	1.109	--
总计		358345	100.000	50238			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

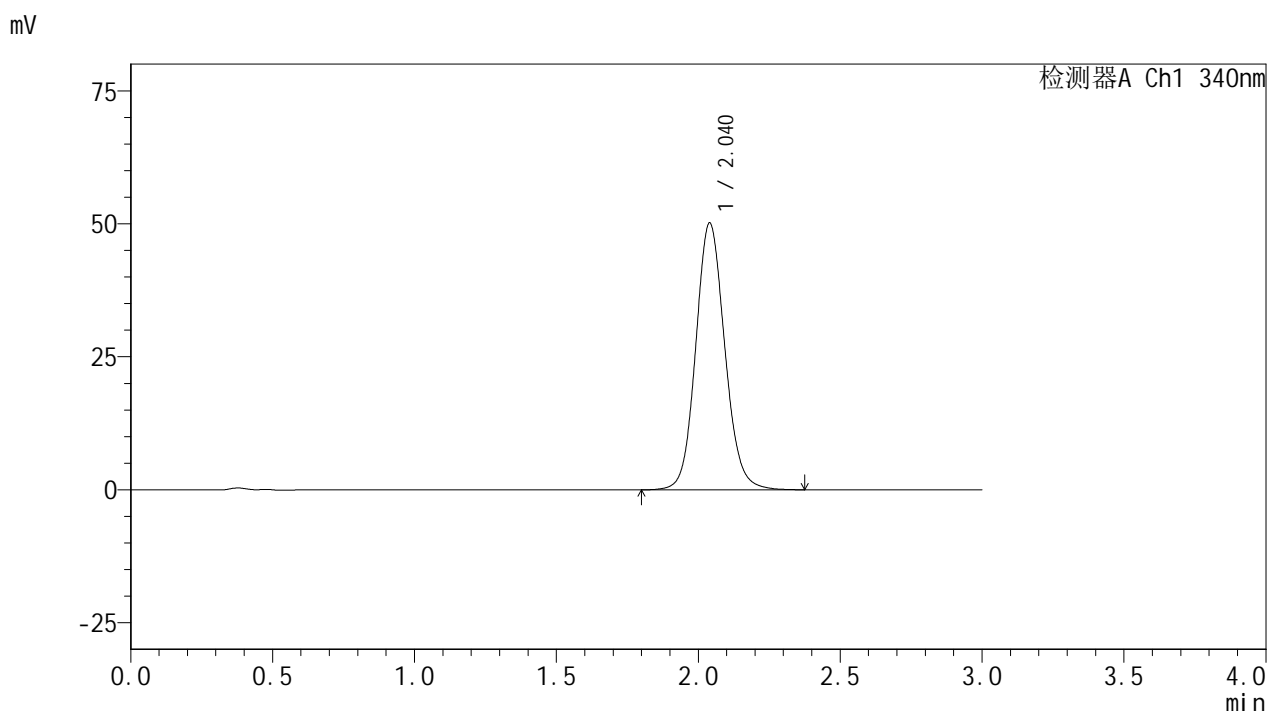


YMP-4103

<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 - 0-62/31-444-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 20:18:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	357481	100.000	50172	1952	1.107	--
总计		357481	100.000	50172			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



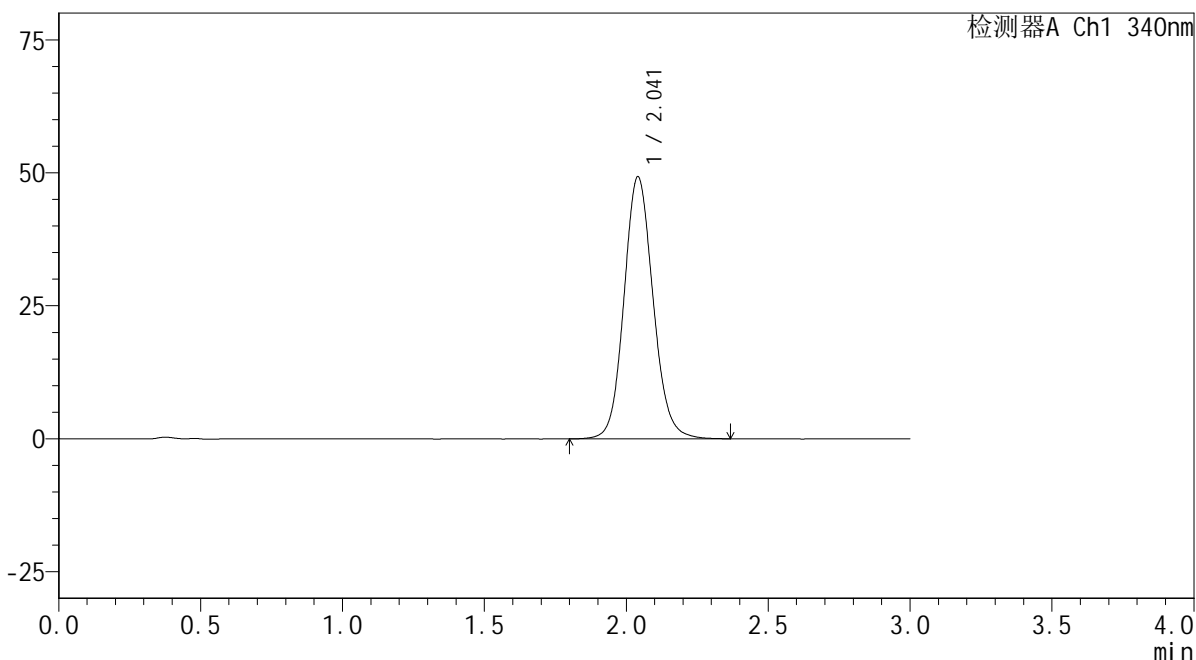
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-445-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 20:22:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	351690	100.000	49218	1944	1.110	--
总计		351690	100.000	49218			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

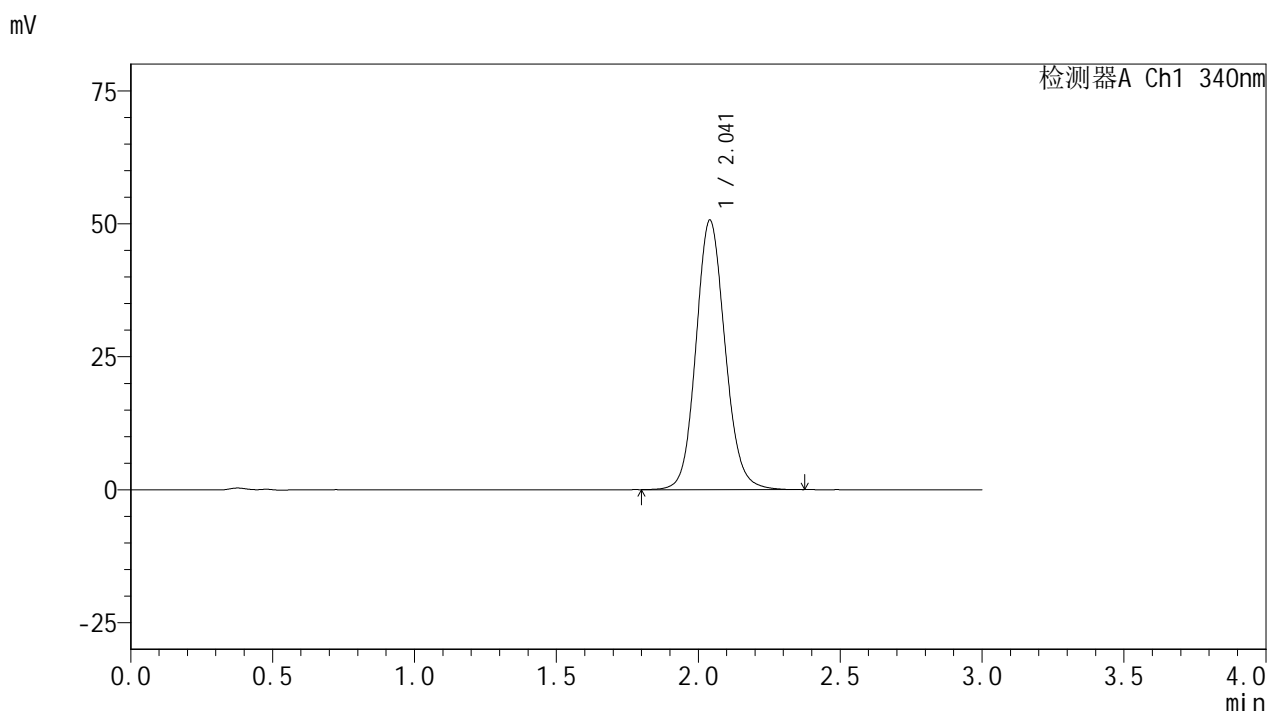


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-446-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 20:25:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	361578	100.000	50612	1946	1.110	--
总计		361578	100.000	50612			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

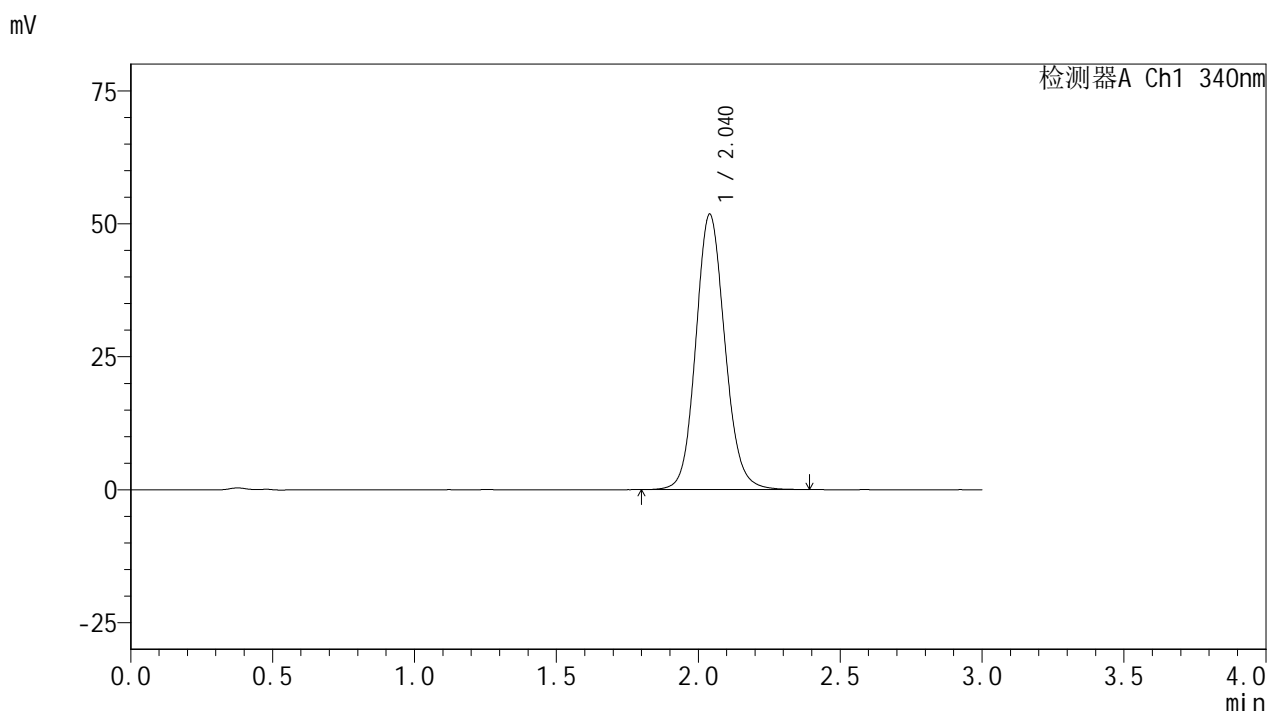


YMP-4103

<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 - 0-62/31-447-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 20:28:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	368935	100.000	51773	1949	1.112	--
总计		368935	100.000	51773			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1



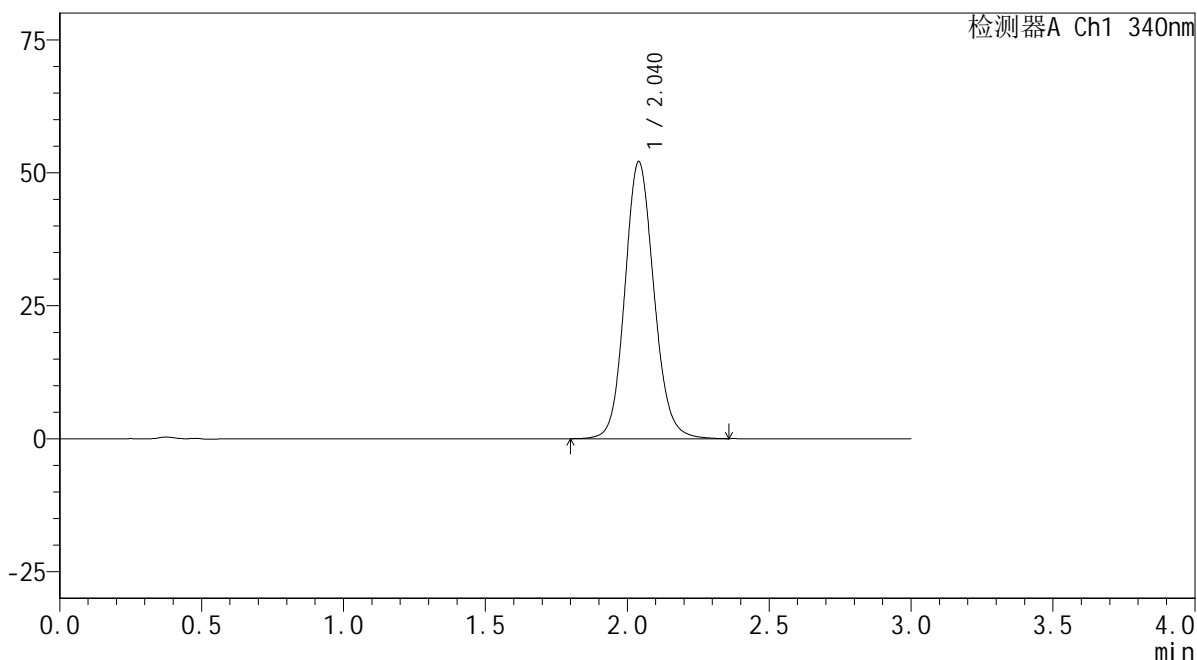
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-448-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 20:32:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	372029	100.000	52084	1945	1.113	--
总计		372029	100.000	52084			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1



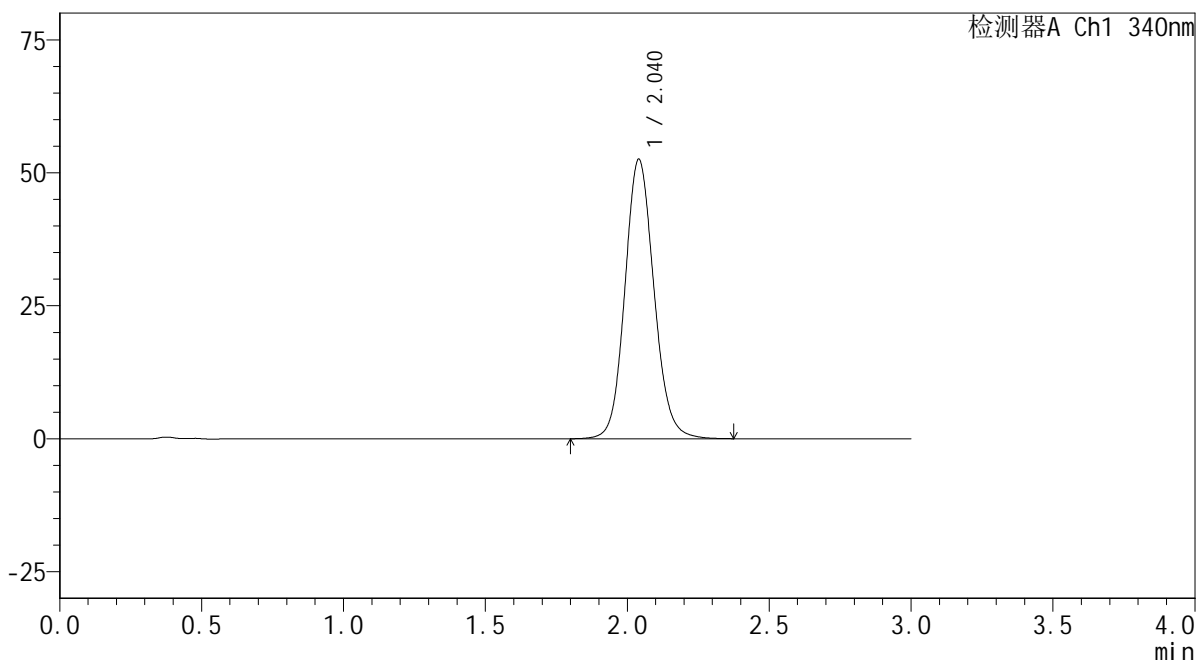
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-449-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 20:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

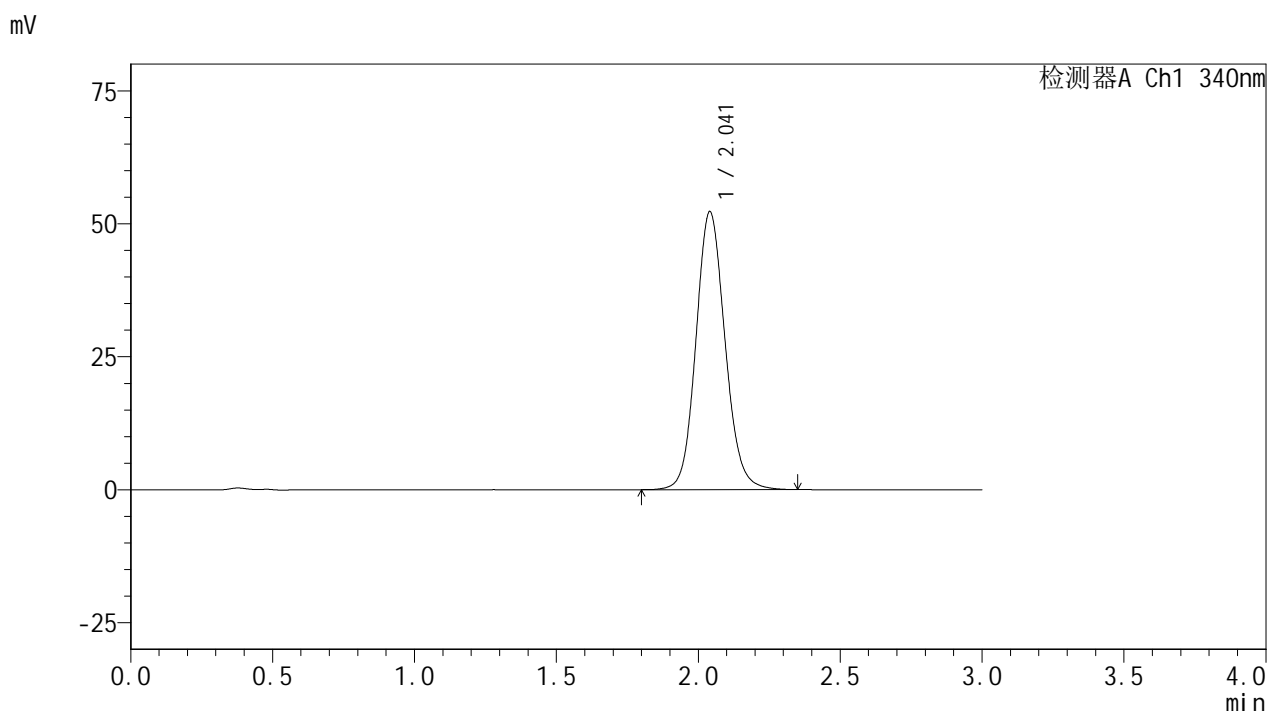
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	374979	100.000	52503	1944	1.112	--
总计		374979	100.000	52503			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-450-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 20:38:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	372960	100.000	52224	1942	1.113	--
总计		372960	100.000	52224			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1



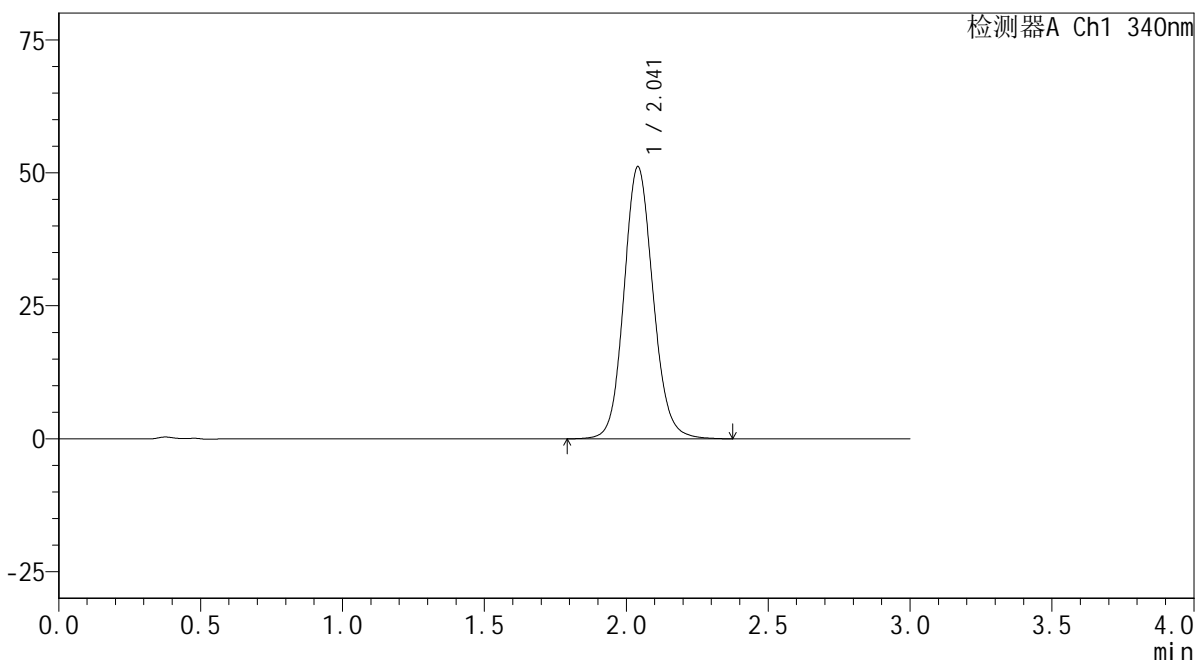
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-451-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 20:42:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	365140	100.000	51099	1943	1.111	--
总计		365140	100.000	51099			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1



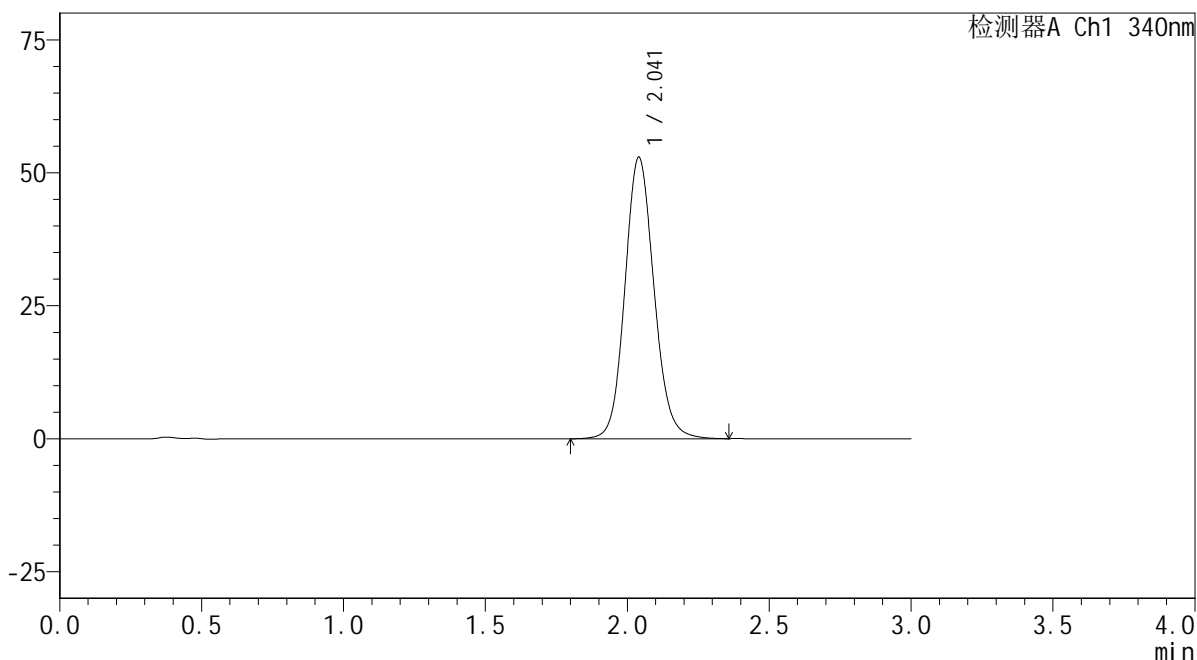
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-452-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 20:45:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	377721	100.000	52883	1941	1.114	--
总计		377721	100.000	52883			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1



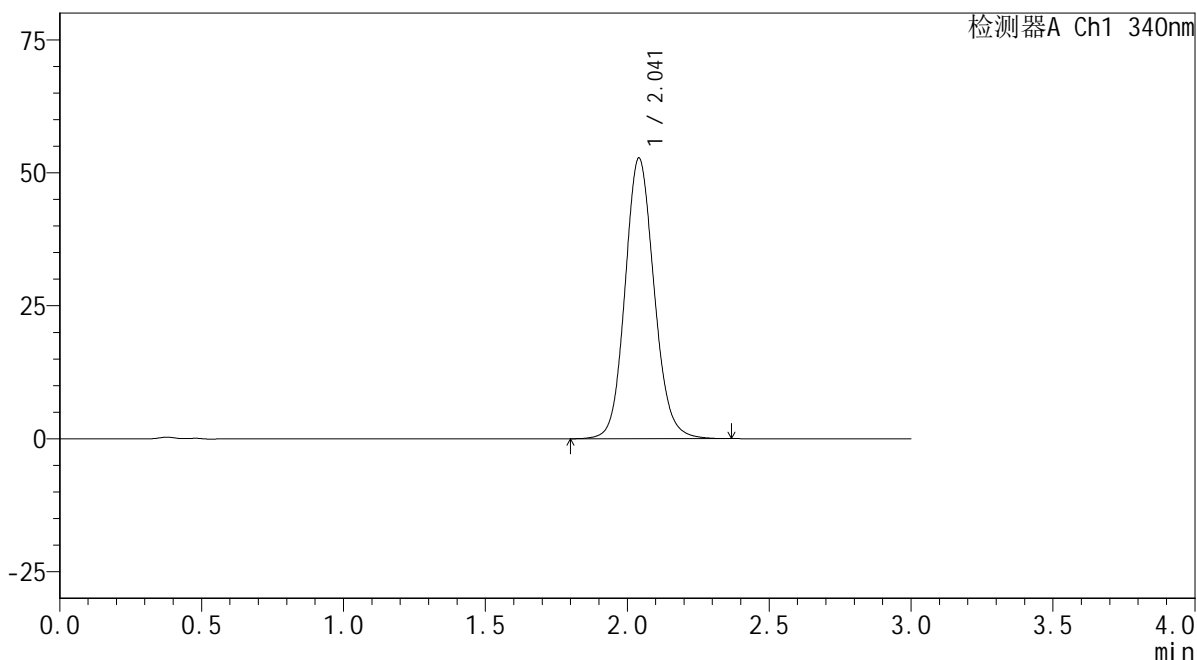
YMP-4103

<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 - 0-62/31-453-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 20:48:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	376612	100.000	52700	1946	1.114	--
总计		376612	100.000	52700			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



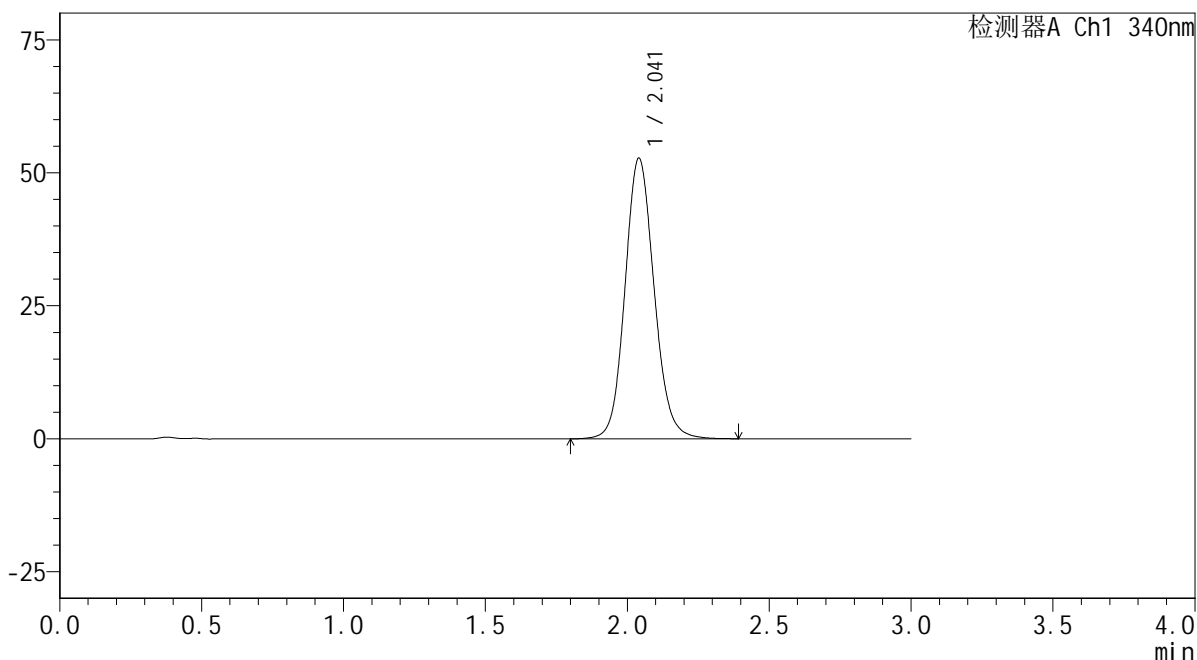
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-62/31-454-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 20:52:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	377150	100.000	52717	1941	1.113	--
总计		377150	100.000	52717			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



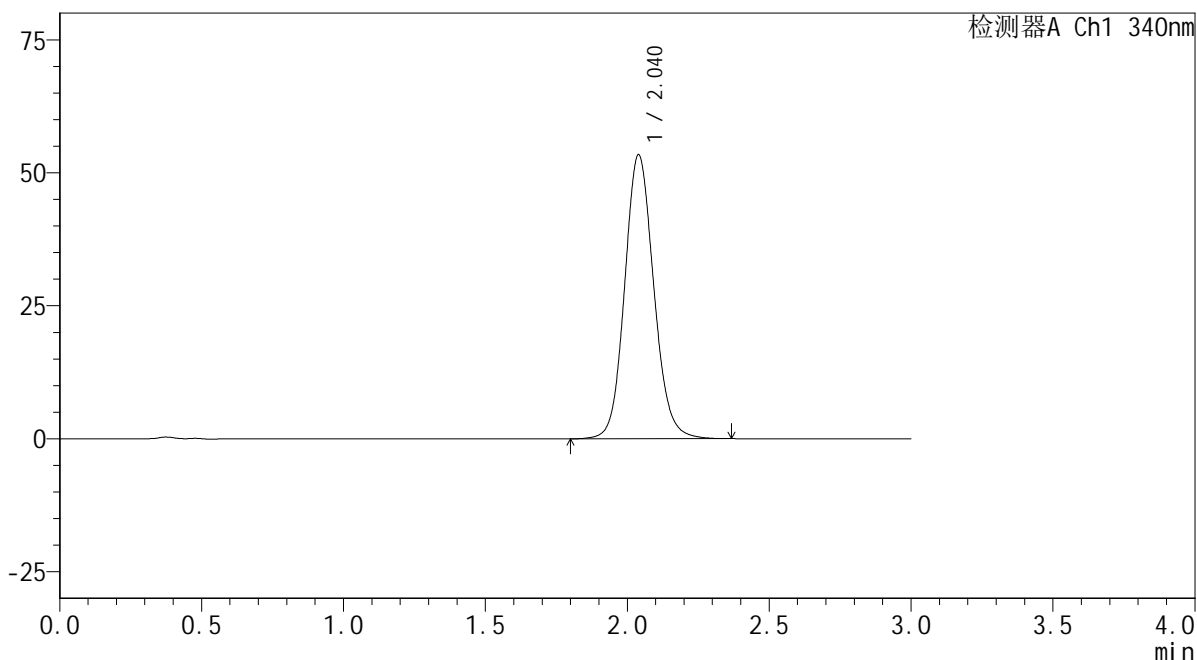
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-455-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 20:55:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	381635	100.000	53408	1938	1.113	--
总计		381635	100.000	53408			

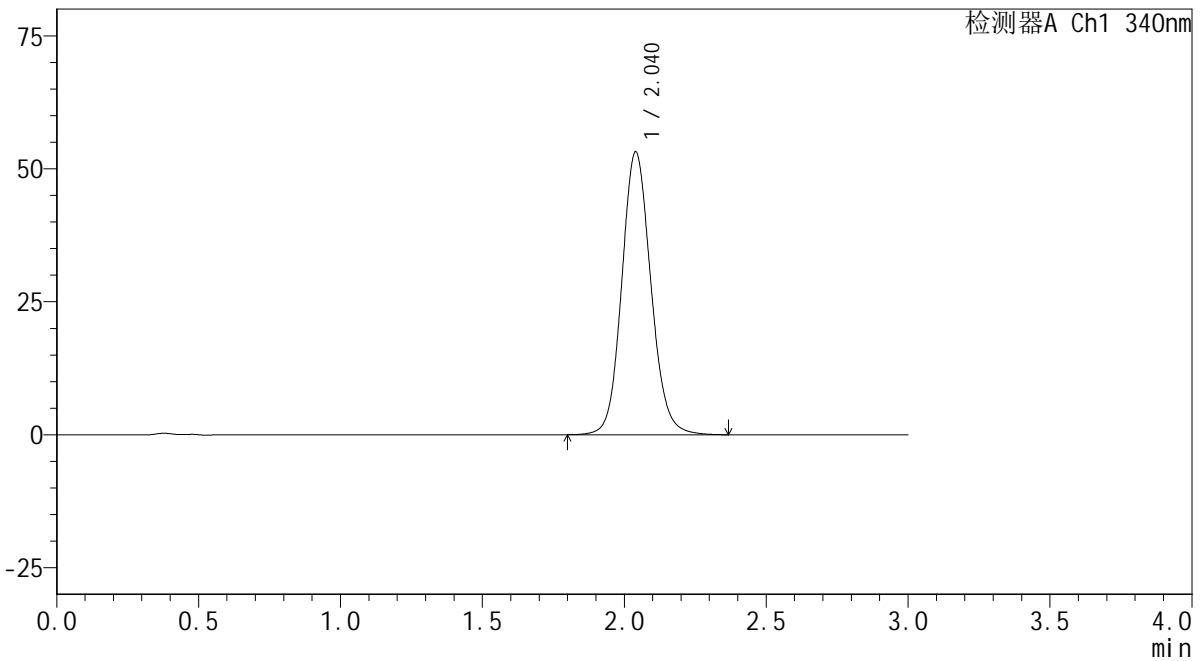
图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-456-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 20:58:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:18:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	379942	100.000	53164	1938	1.113	--
总计		379942	100.000	53164			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



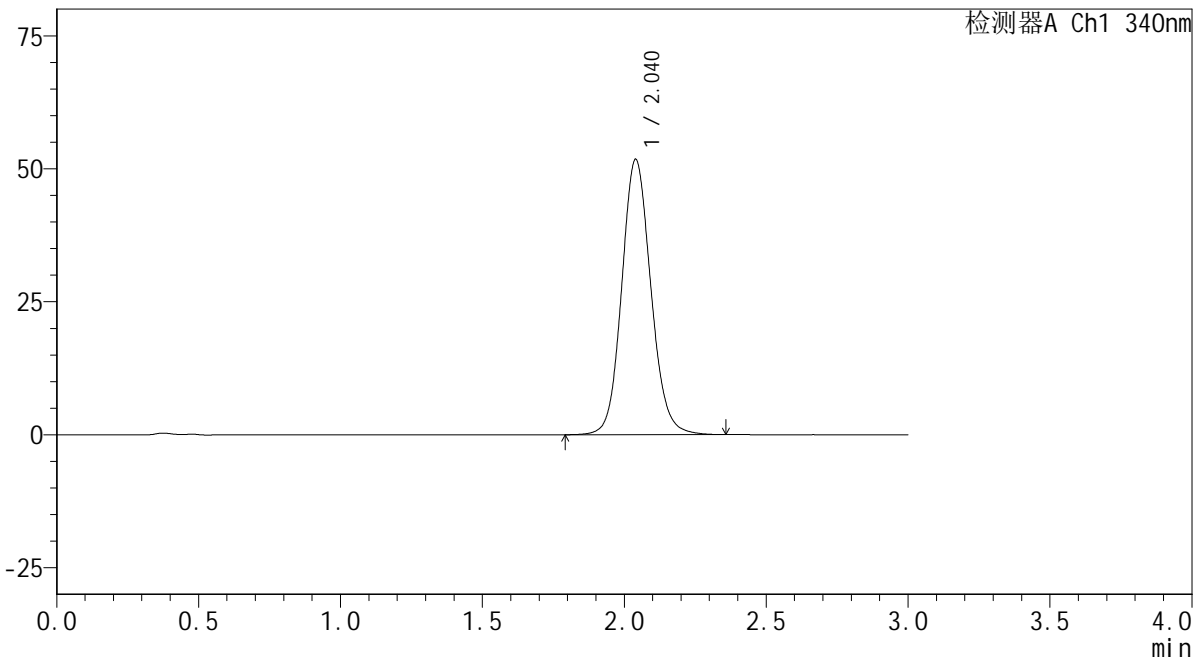
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-457-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 21:02:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	370106	100.000	51751	1934	1.111	--
总计		370106	100.000	51751			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



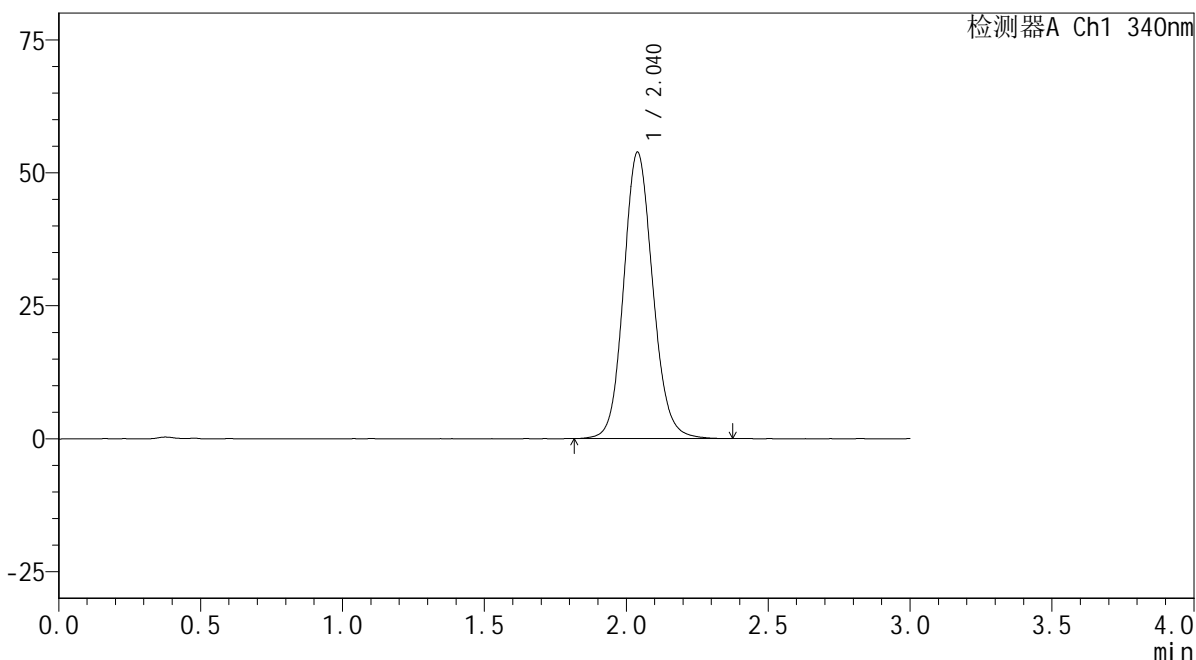
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-458-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 21:05:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	384525	100.000	53841	1938	1.114	--
总计		384525	100.000	53841			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



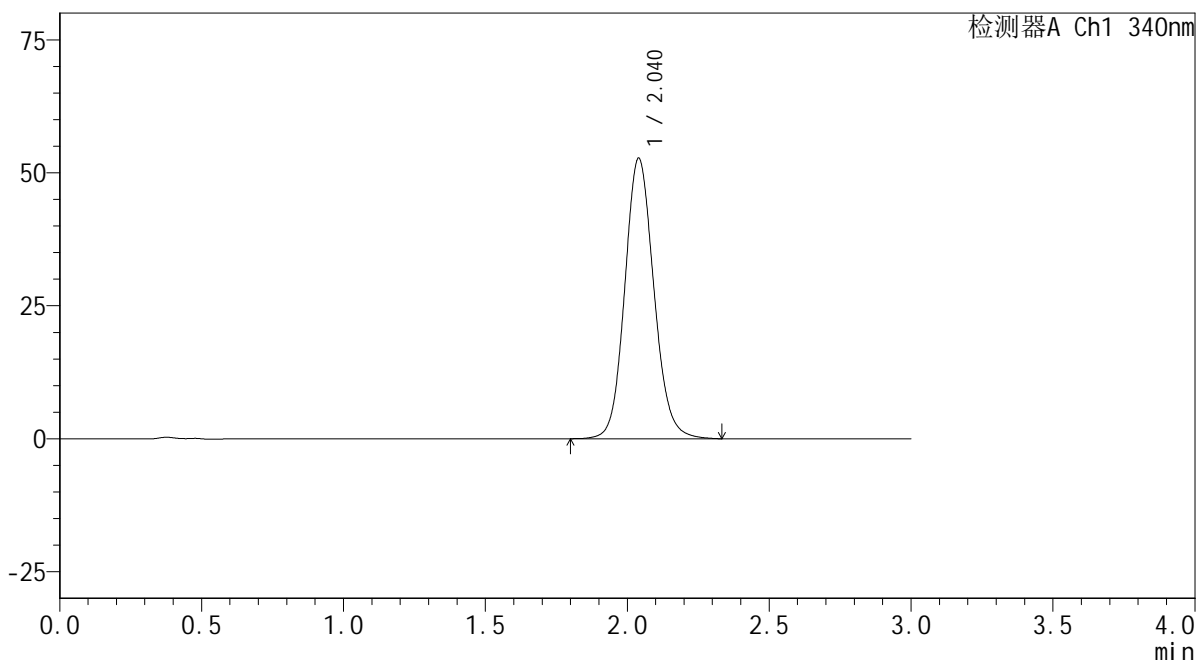
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-459-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 21:09:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

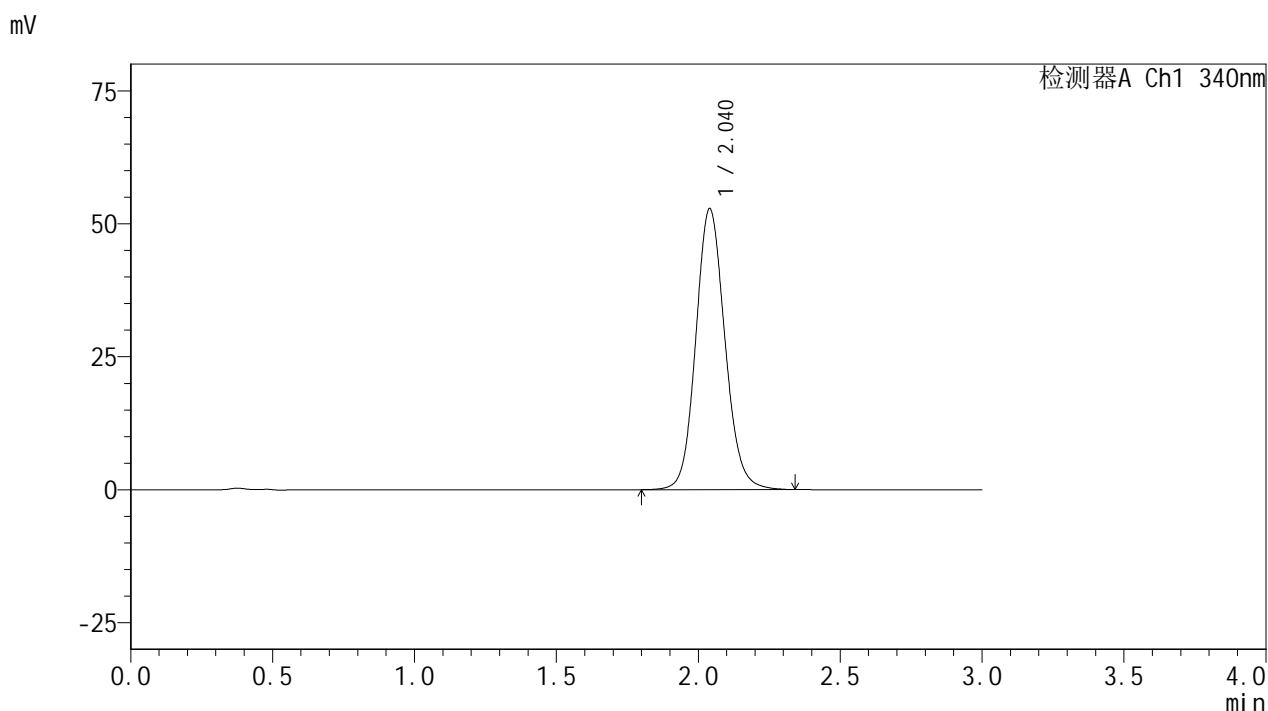
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	376938	100.000	52734	1938	1.114	--
总计		376938	100.000	52734			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-460-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 21:12:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	377430	100.000	52816	1938	1.113	--
总计		377430	100.000	52816			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1



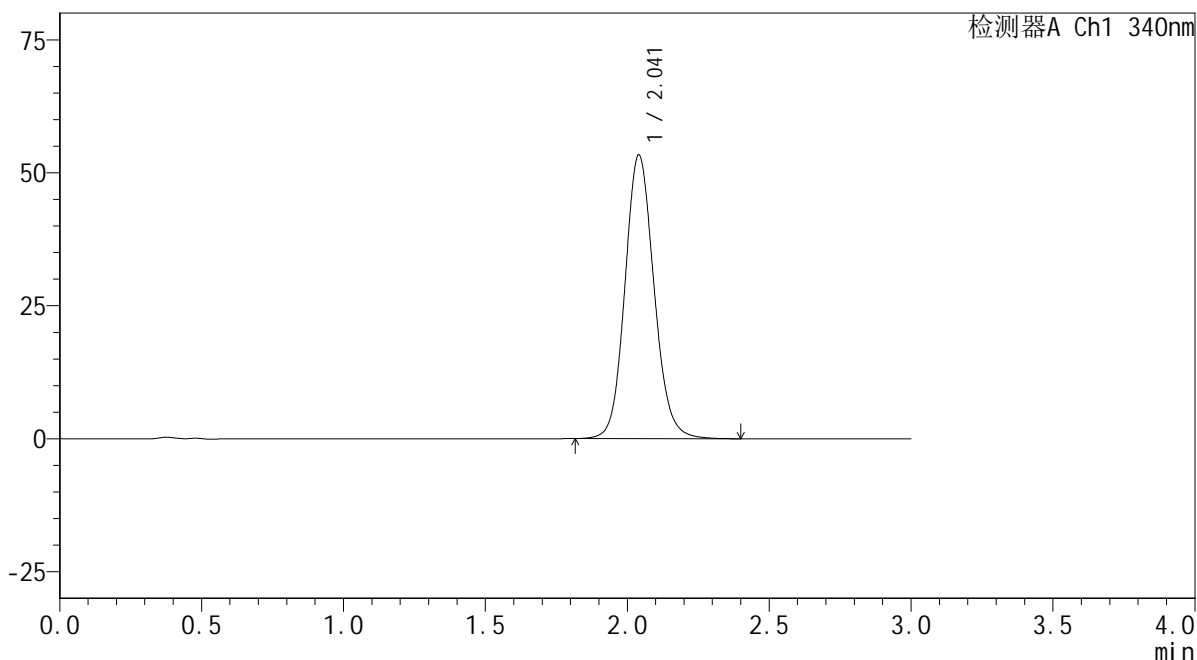
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-461-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 21:15:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	381174	100.000	53317	1941	1.115	--
总计		381174	100.000	53317			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1



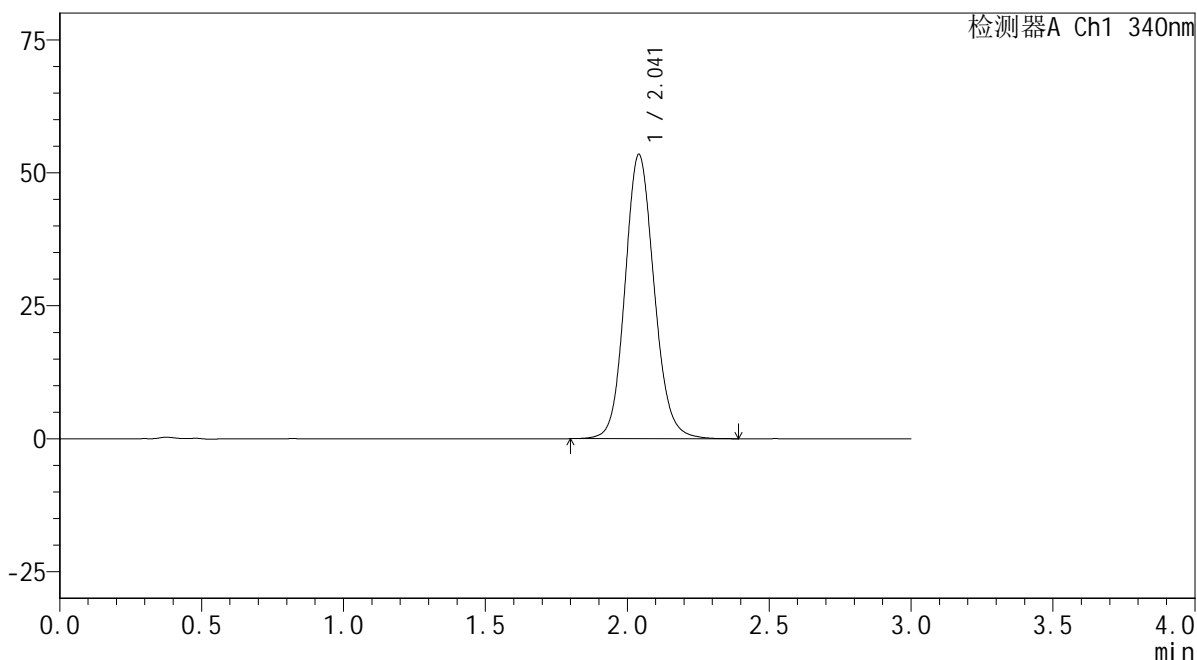
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-462-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 21:19:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

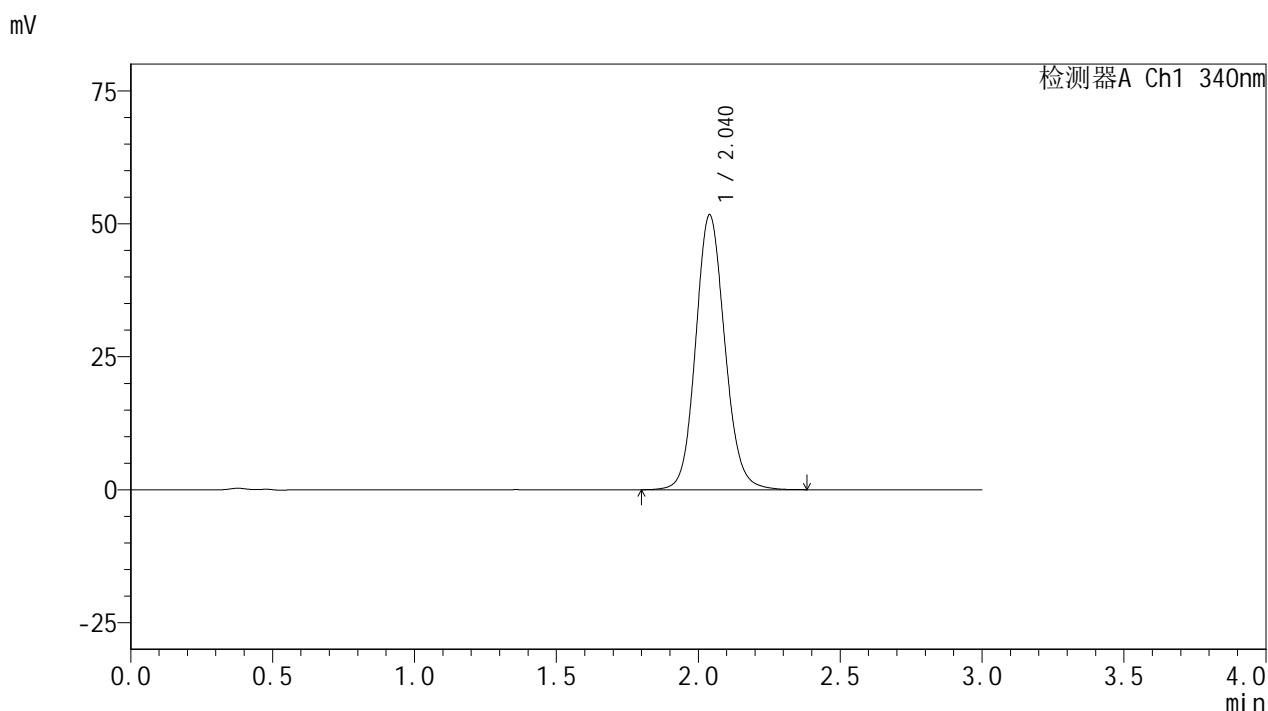
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	382281	100.000	53393	1939	1.116	--
总计		382281	100.000	53393			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-463-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 21:22:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	369209	100.000	51692	1942	1.111	--
总计		369209	100.000	51692			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

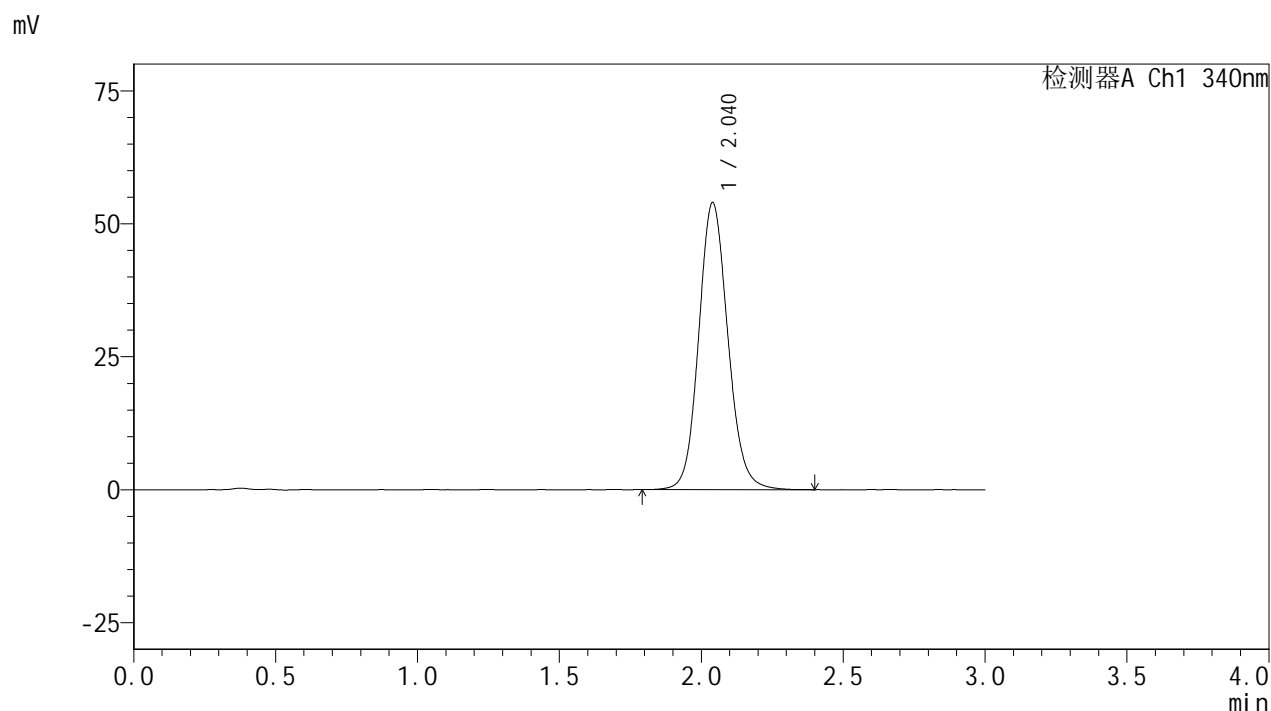


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-464-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 21:25:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	386052	100.000	53951	1938	1.115	--
总计		386052	100.000	53951			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1



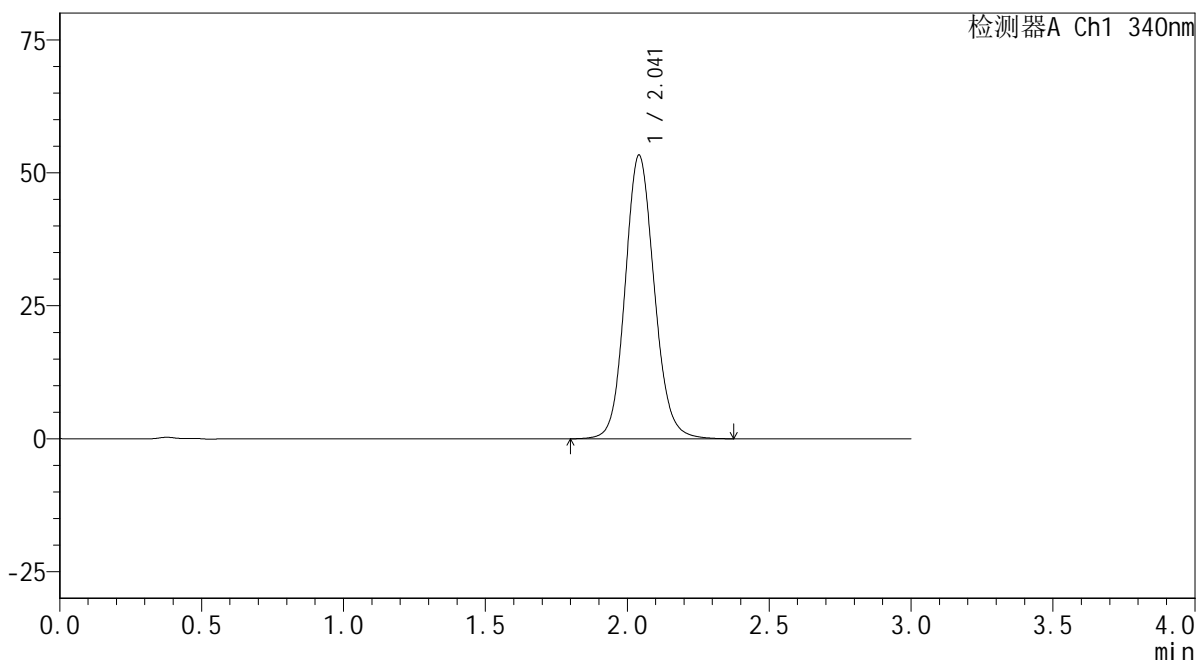
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-465-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 21:29:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	381267	100.000	53225	1938	1.114	--
总计		381267	100.000	53225			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1



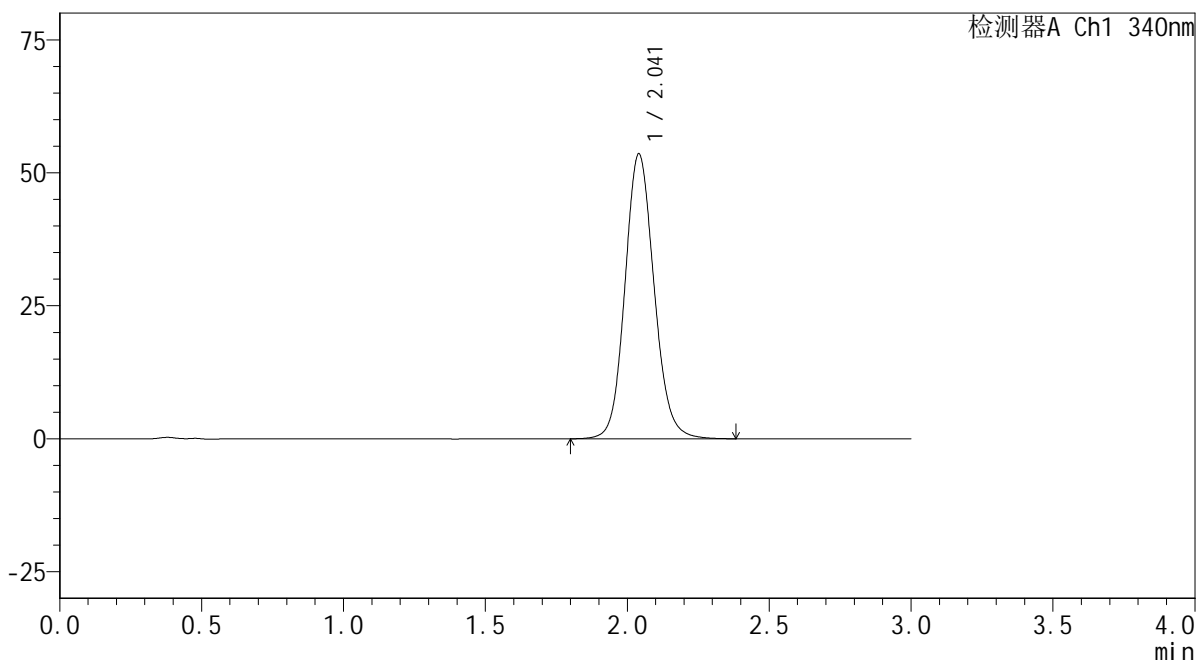
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-466-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 21:32:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	383207	100.000	53517	1936	1.115	--
总计		383207	100.000	53517			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1



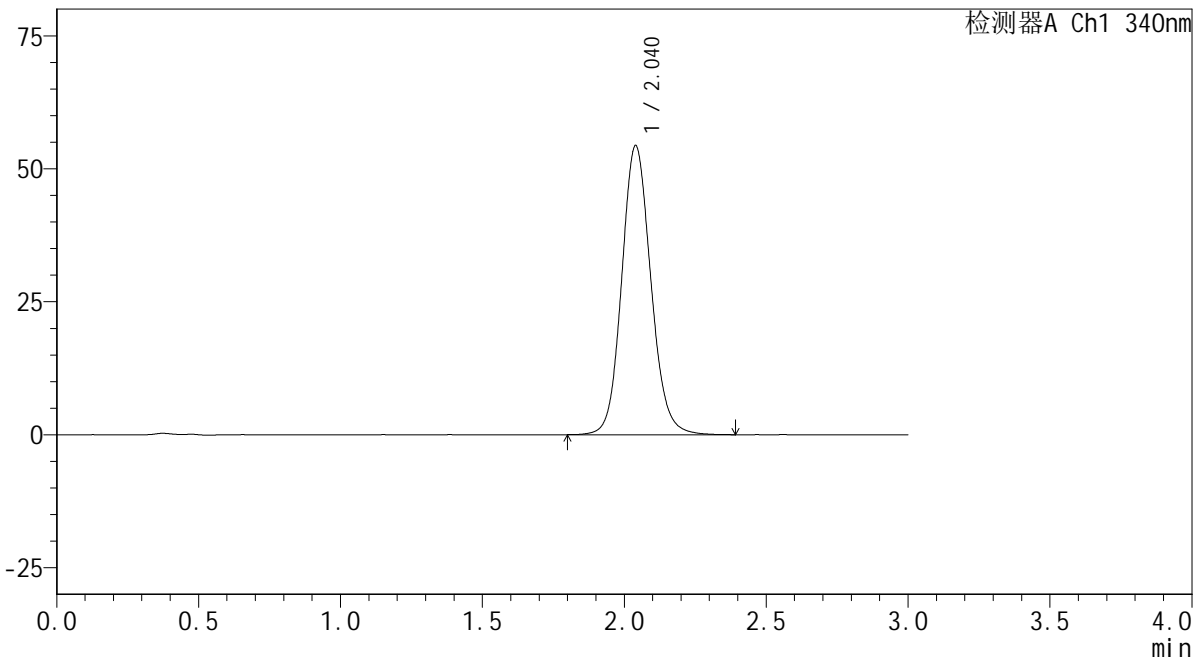
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-467-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 21:35:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

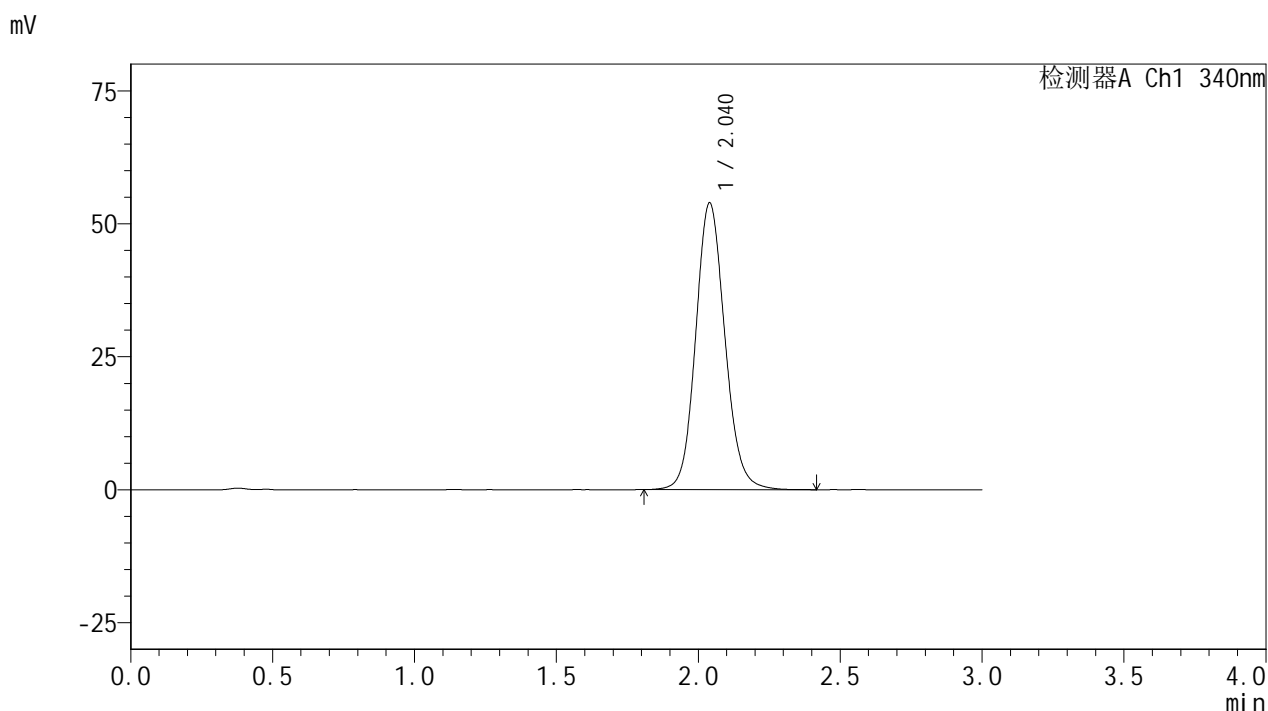
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	388781	100.000	54350	1934	1.115	--
总计		388781	100.000	54350			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-468-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 21:39:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	386067	100.000	53924	1933	1.115	--
总计		386067	100.000	53924			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片4
供试品溶液-1



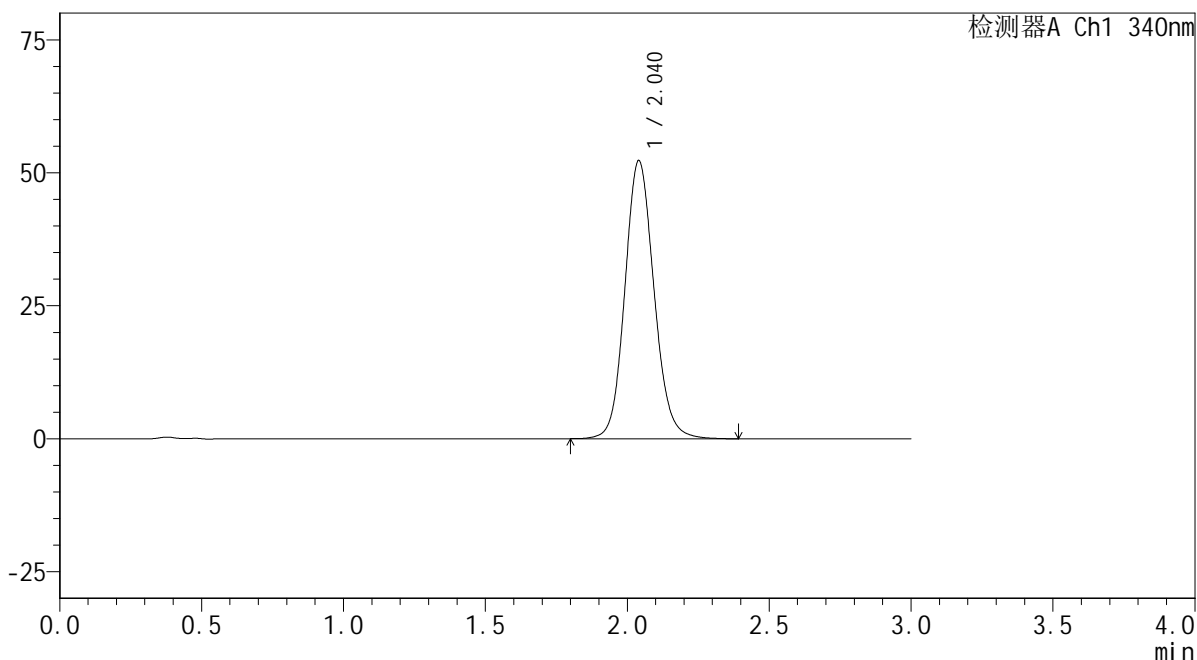
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-469-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 21:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	374131	100.000	52260	1935	1.114	--
总计		374131	100.000	52260			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

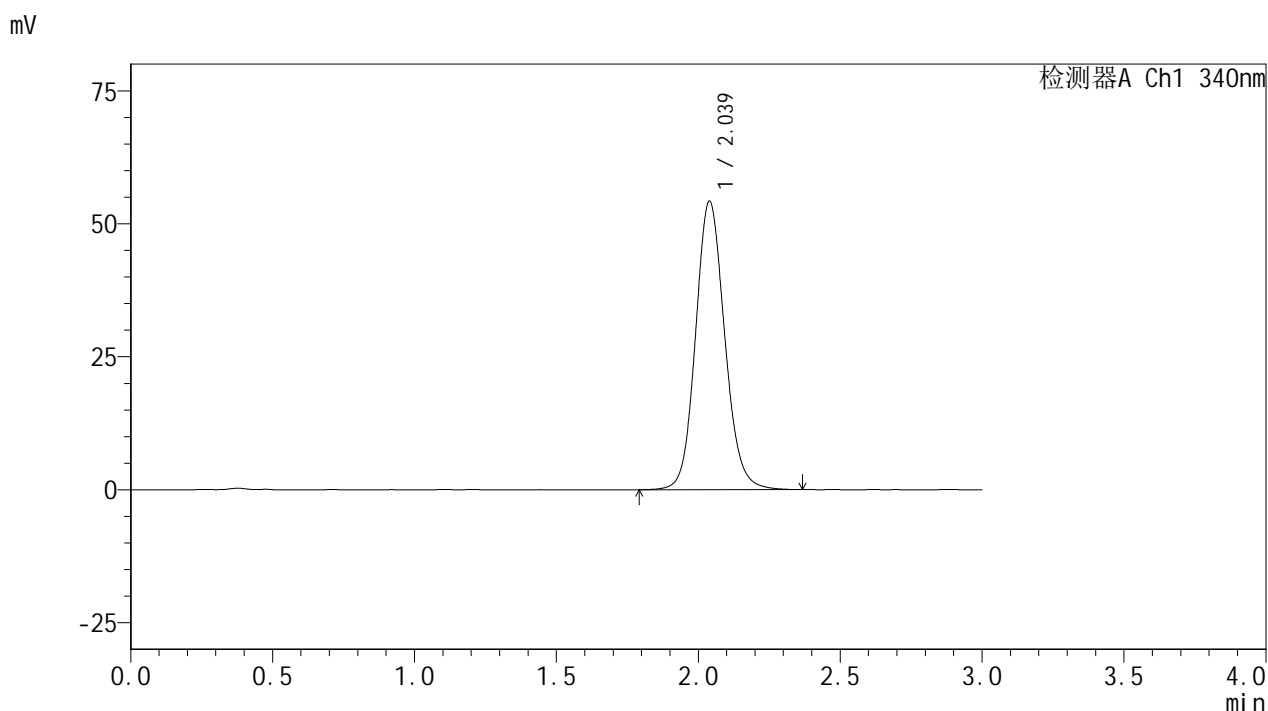


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-470-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 21:46:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	387817	100.000	54258	1937	1.115	--
总计		387817	100.000	54258			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1



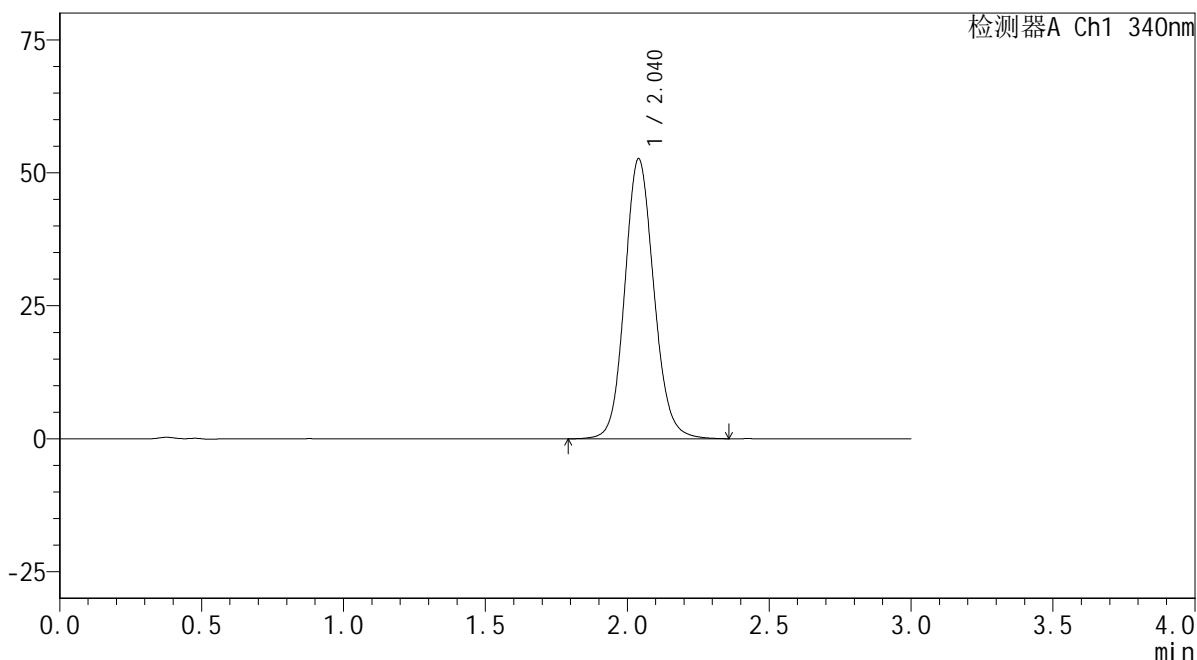
YMP-4103

<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 - 0-62/31-471-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 21:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	376203	100.000	52637	1941	1.114	--
总计		376203	100.000	52637			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



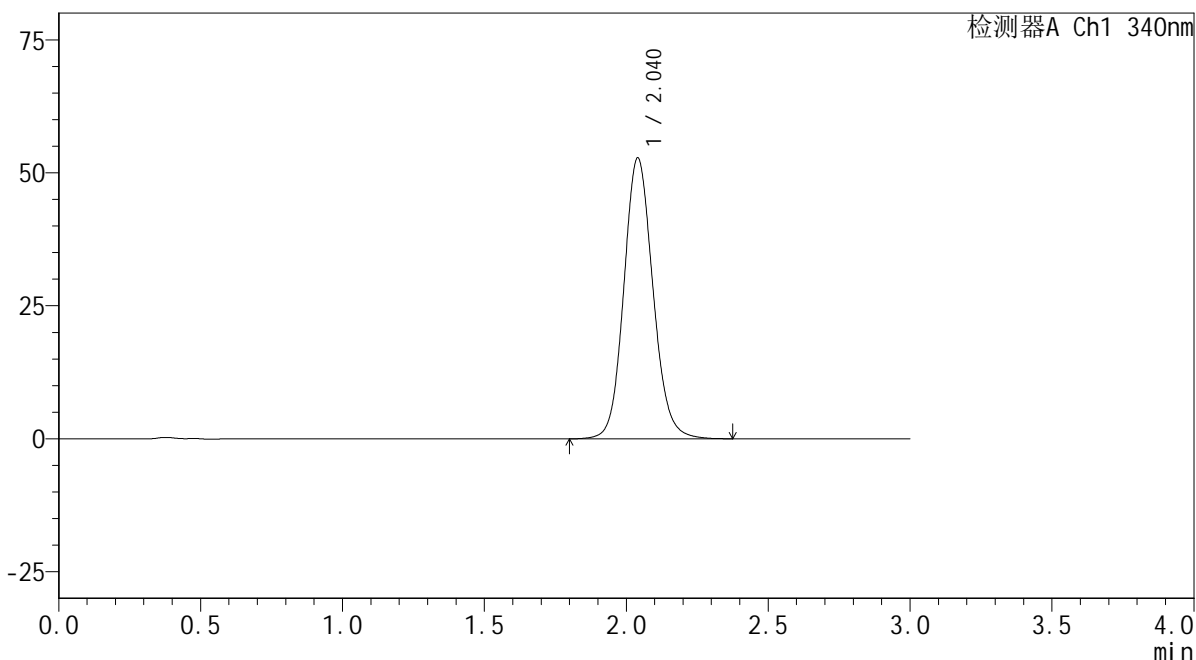
YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-472-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 21:52:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	377567	100.000	52786	1937	1.114	--
总计		377567	100.000	52786			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



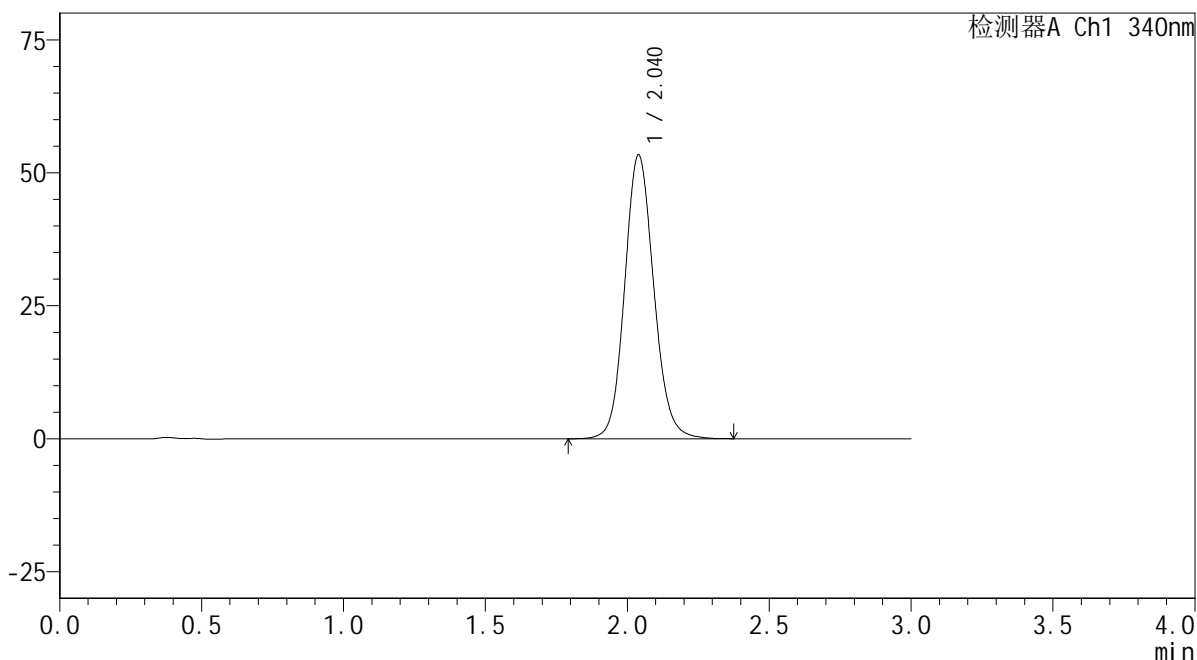
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-473-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 21:56:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	381034	100.000	53357	1939	1.114	--
总计		381034	100.000	53357			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

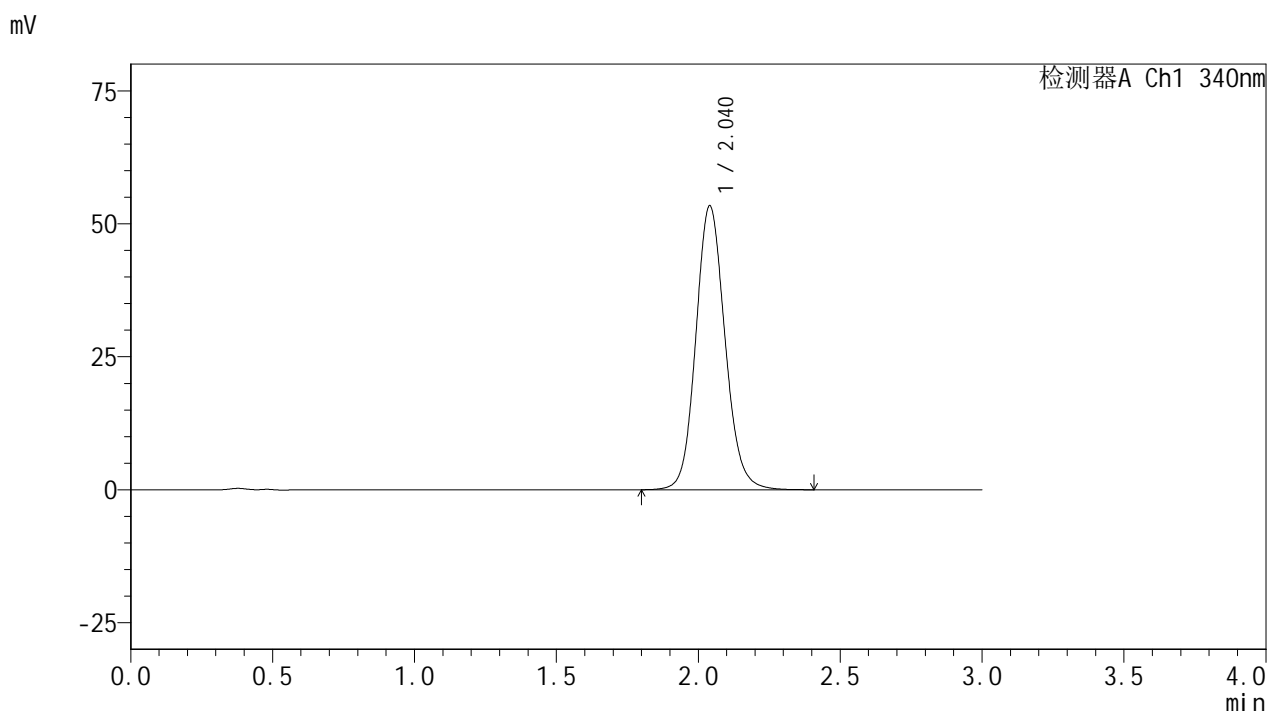


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-474-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 21:59:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	382178	100.000	53365	1935	1.117	--
总计		382178	100.000	53365			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

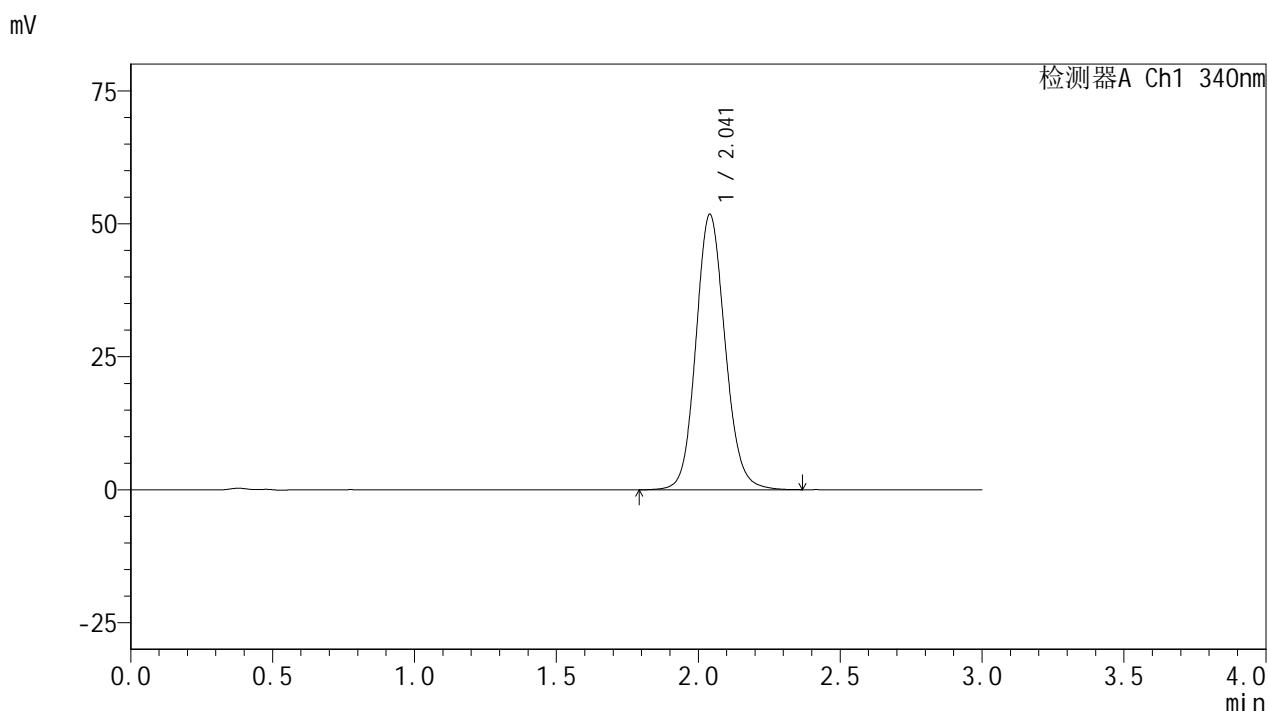


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-475-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 22:02:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	370695	100.000	51748	1933	1.114	--
总计		370695	100.000	51748			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



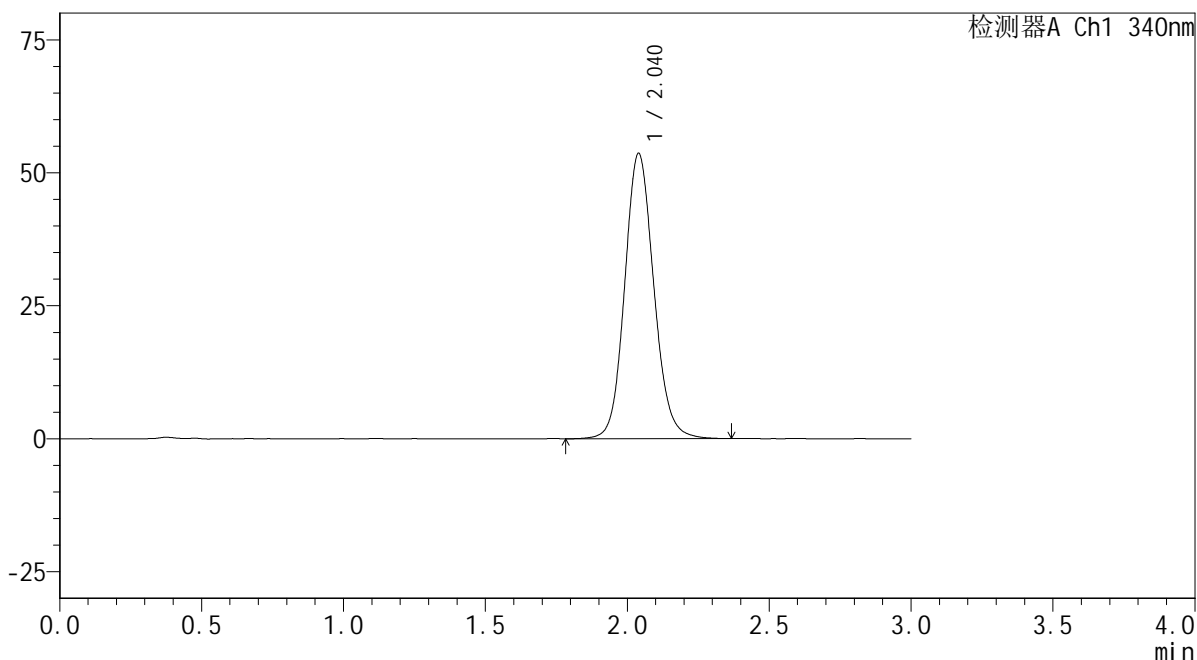
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-476-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 22:06:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	383261	100.000	53630	1939	1.114	--
总计		383261	100.000	53630			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



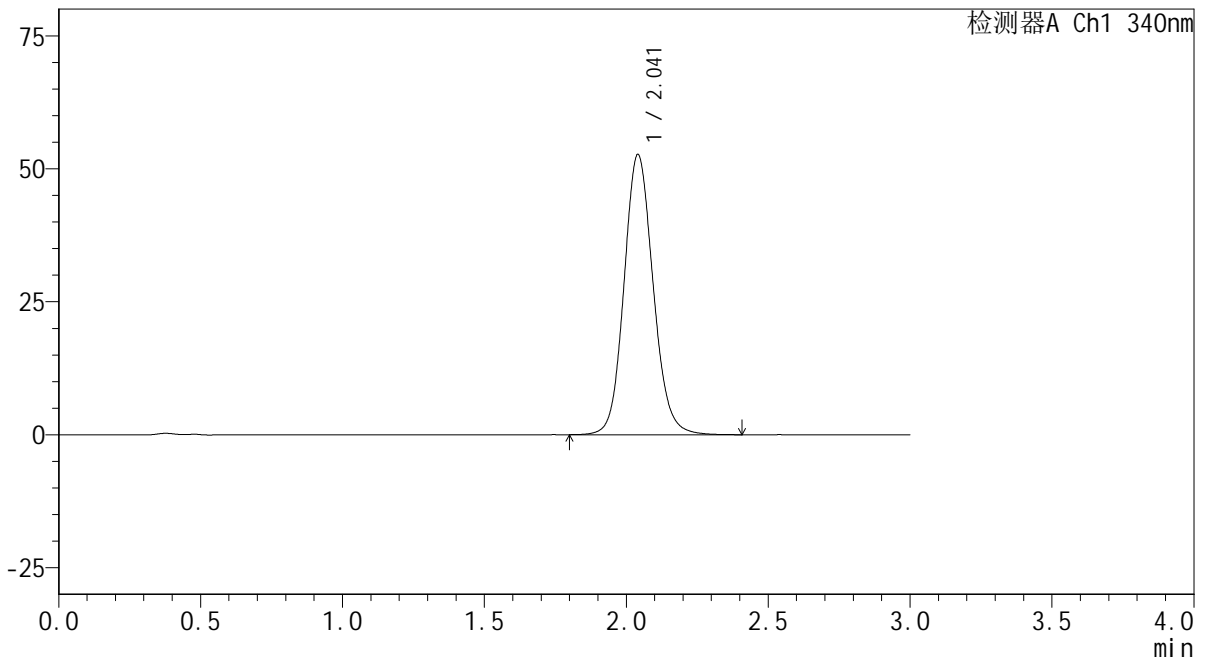
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-477-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 22:09:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	376613	100.000	52626	1940	1.116	--
总计		376613	100.000	52626			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

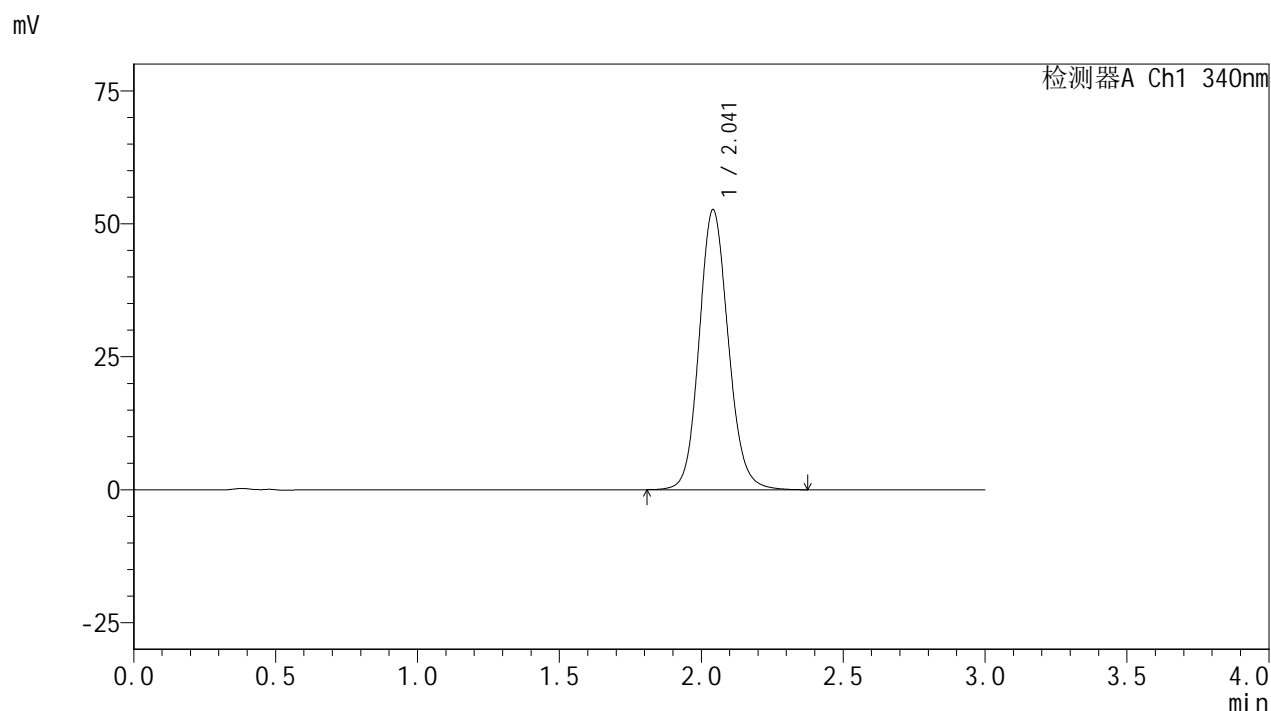


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-478-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 22:13:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	376511	100.000	52562	1938	1.115	--
总计		376511	100.000	52562			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

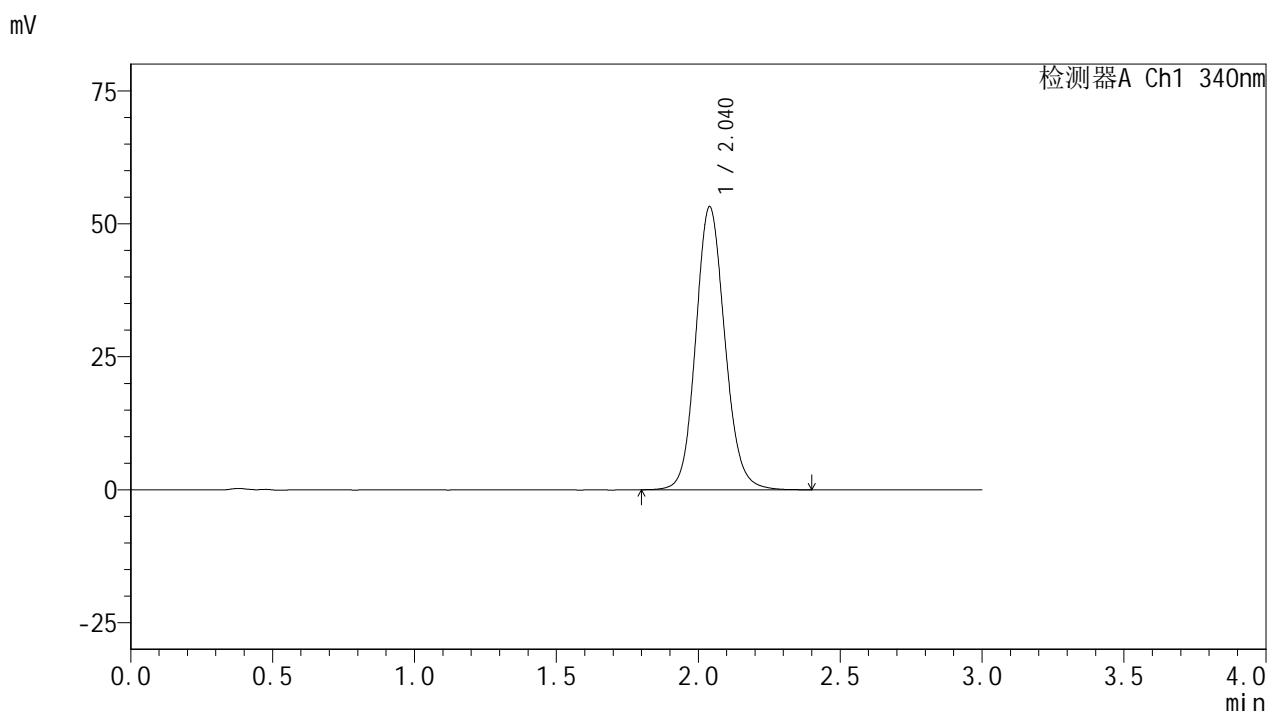


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-479-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 22:16:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:19:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	380630	100.000	53222	1938	1.115	--
总计		380630	100.000	53222			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



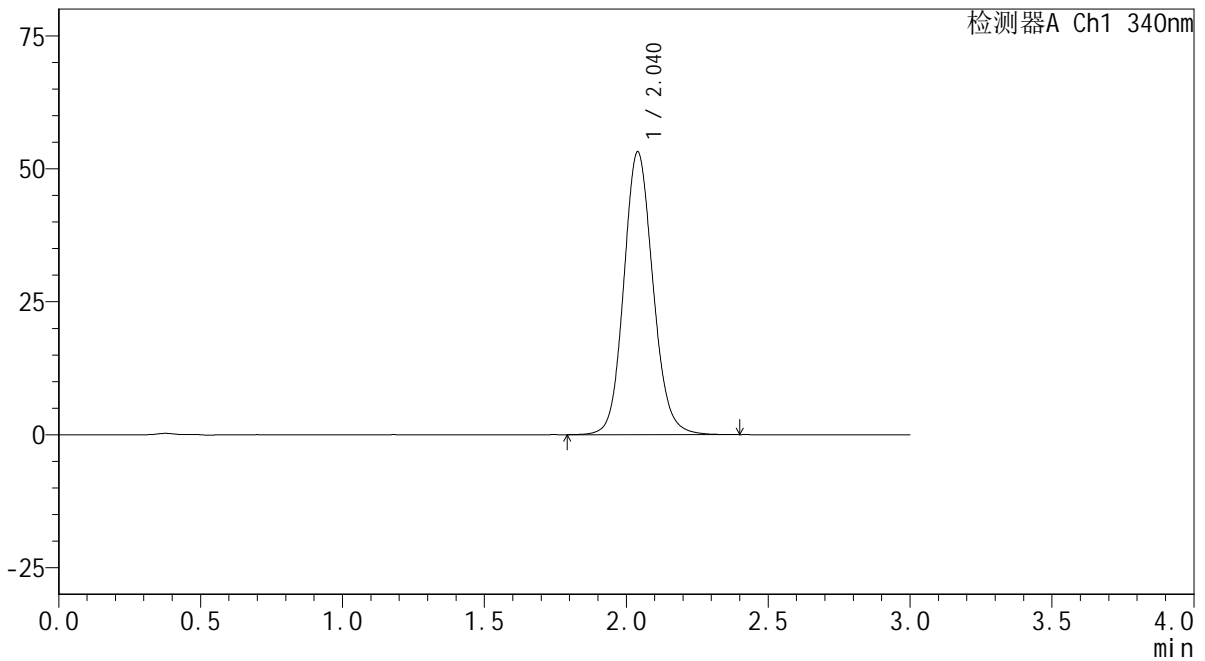
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-480-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 22:19:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:20:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	380875	100.000	53166	1932	1.116	--
总计		380875	100.000	53166			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

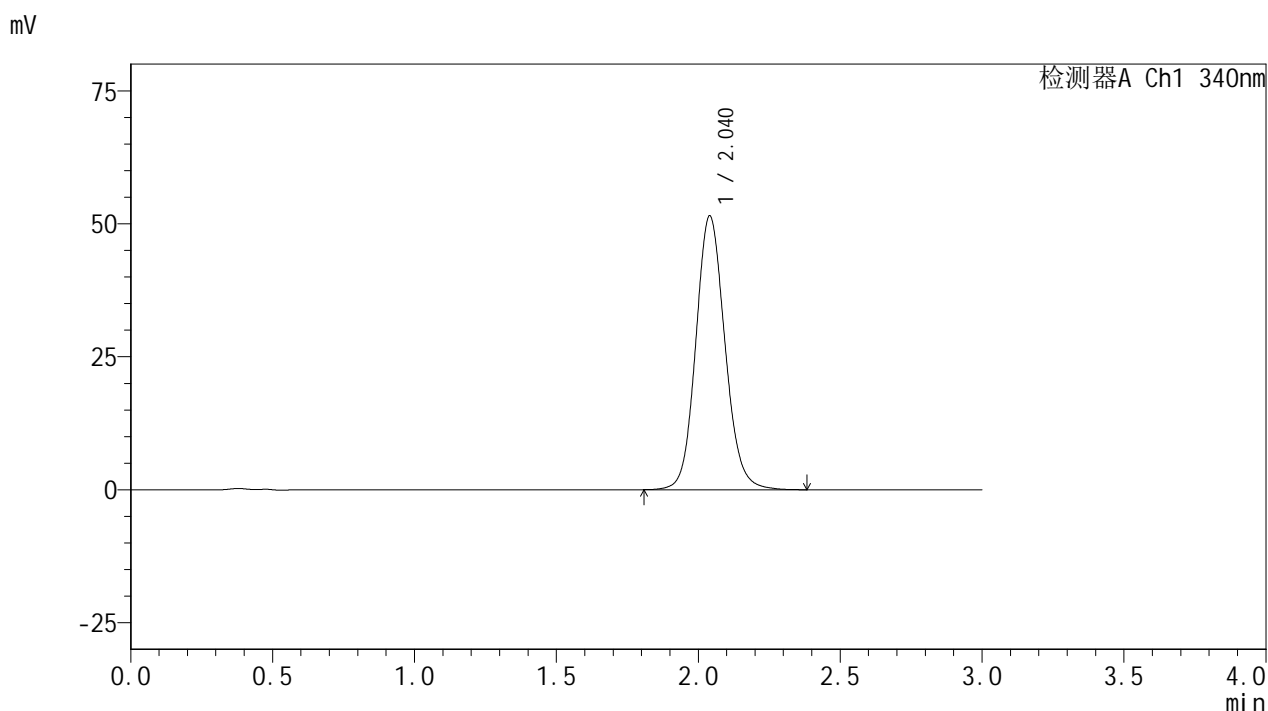


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-62/31-481-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 22:23:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:20:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	368095	100.000	51454	1935	1.114	--
总计		368095	100.000	51454			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

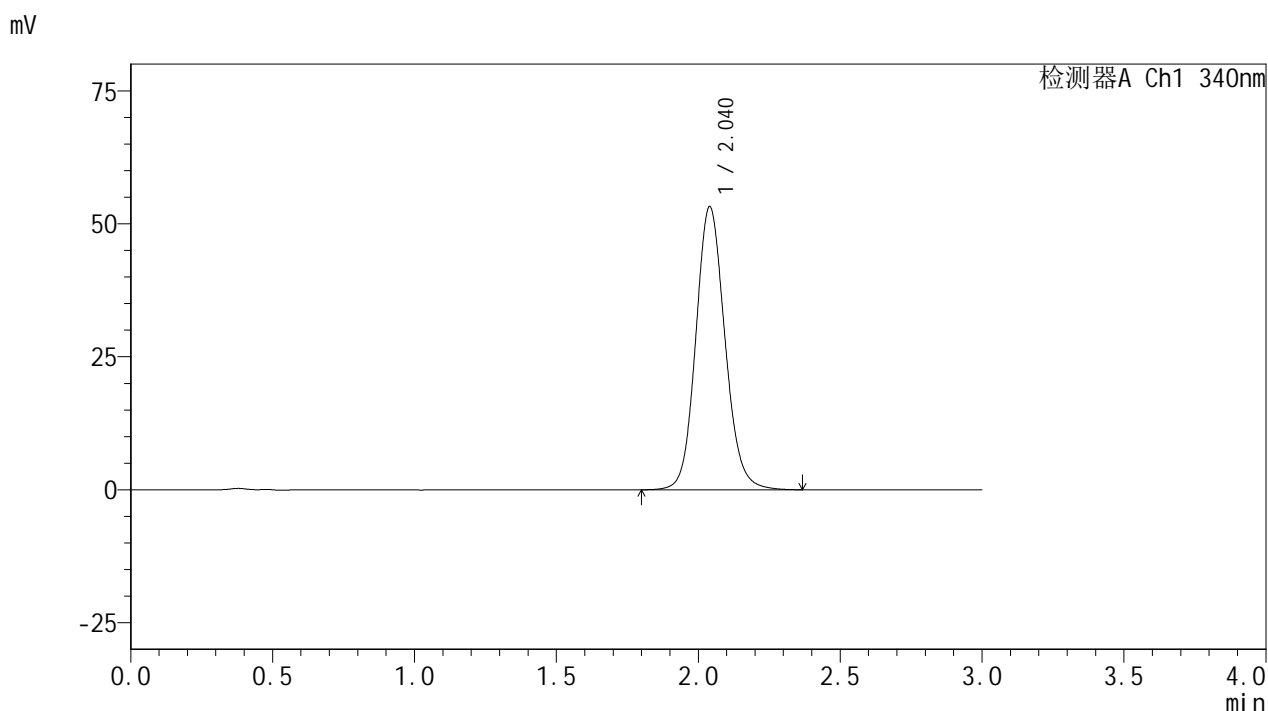


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-482-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 22:26:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:20:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	380603	100.000	53216	1936	1.117	--
总计		380603	100.000	53216			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



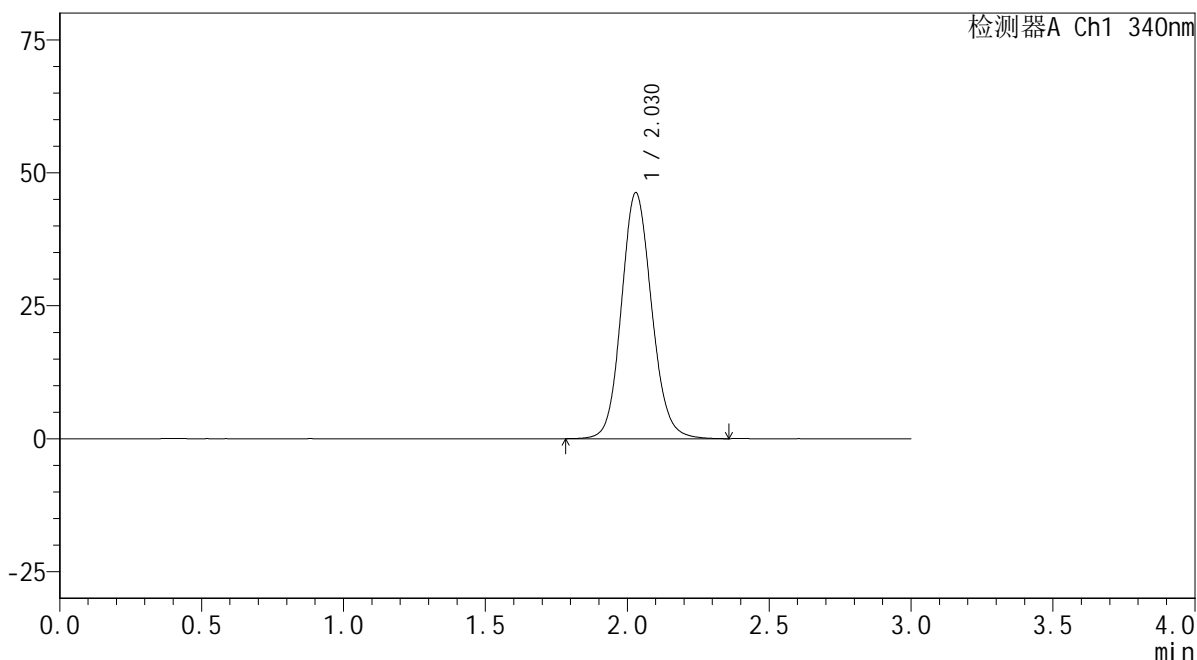
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-483-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 22:29:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:20:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	343679	100.000	46275	1769	1.111	--
总计		343679	100.000	46275			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



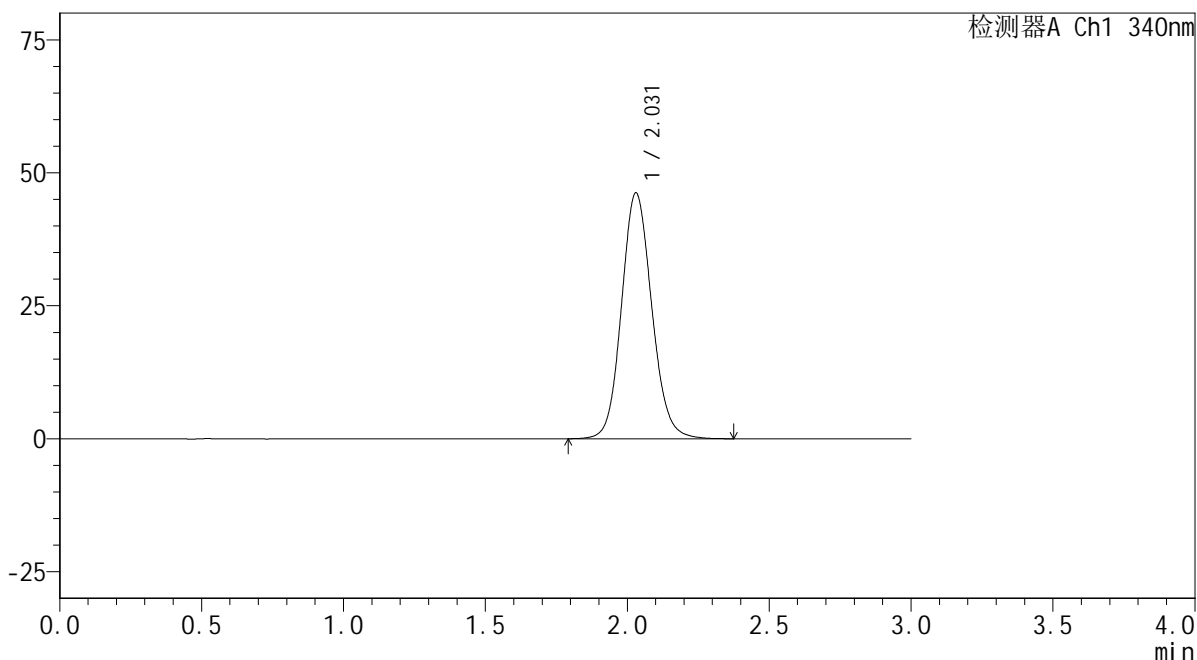
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-62/31-484-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/12 22:33:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 10:20:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	343395	100.000	46245	1770	1.110	--
总计		343395	100.000	46245			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2