



### 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

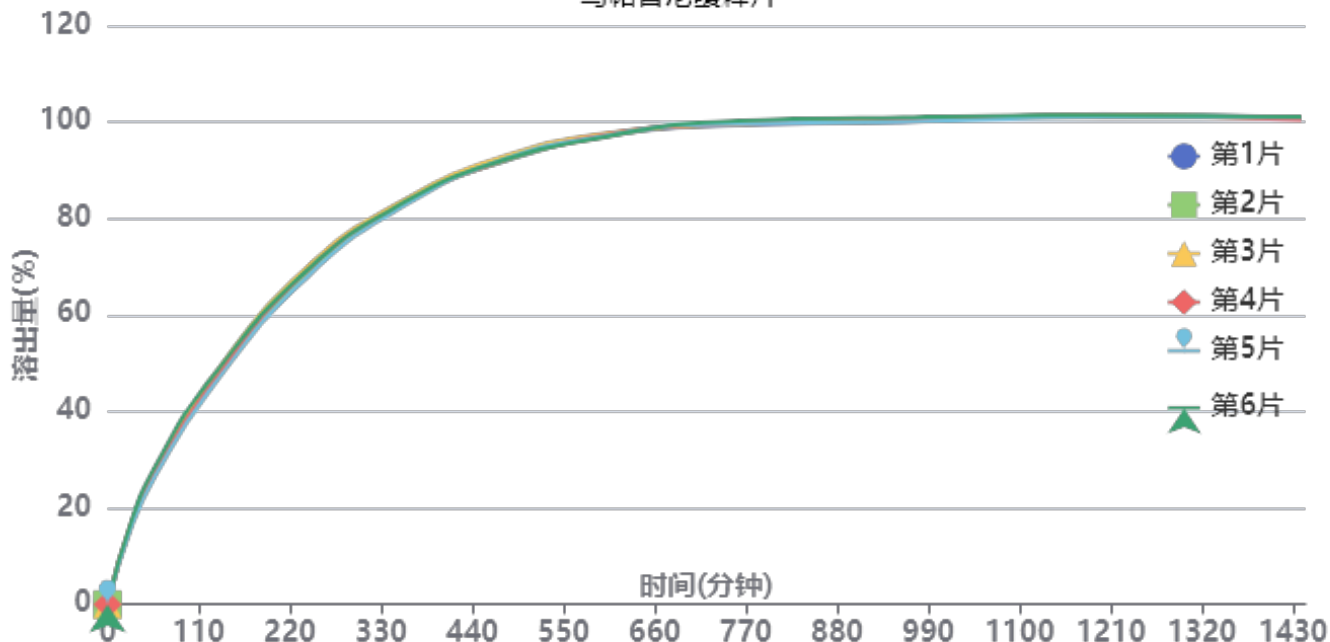
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.04	347176	346691	347427	347085	347329	347142	0.09
2	15.16	348651	347462				348056	0.25

单位质量响应值		RSD%	判断
23081.25	22958.84	0.38	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-1261778批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	67573	-	67573	17.521	17.36	2.72	17.52	17.36	2.73
	2	66813	-	66813	17.324			17.32		
	3	67255	-	67255	17.438			17.44		
	4	66742	-	66742	17.305			17.31		
	5	63825	-	63825	16.549			16.55		
	6	69451	-	69451	18.008			18.01		
60min	1	109653	-	109653	28.432	28.42	2.36	28.46	28.44	2.37
	2	109385	-	109385	28.362			28.39		
	3	110648	-	110648	28.690			28.72		
	4	108933	-	108933	28.245			28.27		
	5	105508	-	105508	27.357			27.38		
	6	113455	-	113455	29.418			29.45		
120min	1	171696	-	171696	44.519	44.70	1.79	44.60	44.77	1.79
	2	172041	-	172041	44.608			44.68		
	3	175578	-	175578	45.525			45.60		
	4	171016	-	171016	44.343			44.42		
	5	167835	-	167835	43.518			43.59		
	6	176125	-	176125	45.667			45.75		
240min	1	265217	-	265217	68.768	68.76	1.00	68.92	68.91	1.00
	2	264368	-	264368	68.548			68.70		
	3	268689	-	268689	69.668			69.82		
	4	265863	-	265863	68.935			69.09		
	5	260664	-	260664	67.587			67.73		
	6	266224	-	266224	69.029			69.18		
360min	1	322563	-	322563	83.637	83.27	0.52	83.90	83.54	0.52
	2	320848	-	320848	83.192			83.46		
	3	323241	-	323241	83.813			84.08		
	4	320457	-	320457	83.091			83.36		
	5	318522	-	318522	82.589			82.85		
	6	321274	-	321274	83.303			83.57		
480min	1	353044	-	353044	91.540	91.90	0.42	91.95	92.31	0.42
	2	353268	-	353268	91.598			92.00		
	3	357105	-	357105	92.593			93.00		
	4	354031	-	354031	91.796			92.20		
	5	354867	-	354867	92.013			92.41		
	6	354322	-	354322	91.872			92.28		
600min	1	372540	-	372540	96.595	96.62	0.28	97.15	97.18	0.29
	2	371581	-	371581	96.347			96.90		
	3	374302	-	374302	97.052			97.62		
	4	373322	-	373322	96.798			97.35		
	5	372407	-	372407	96.561			97.11		
	6	371624	-	371624	96.358			96.92		
720min	1	379269	-	379269	98.340	98.73	0.30	99.06	99.44	0.30
	2	380704	-	380704	98.712			99.43		
	3	380086	-	380086	98.552			99.28		
	4	380715	-	380715	98.715			99.43		
	5	381165	-	381165	98.832			99.54		
	6	382626	-	382626	99.211			99.93		
960min	1	382592	-	382592	99.202	99.51	0.37	100.08	100.39	0.38
	2	383257	-	383257	99.374			100.26		
	3	384717	-	384717	99.753			100.64		
	4	383629	-	383629	99.471			100.35		
	5	382345	-	382345	99.138			100.01		
	6	386087	-	386087	100.108			101.00		



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	387693	-	387693	100.524	100.29	0.18	101.57	101.34	0.18	
	2	387145	-	387145	100.382			101.43			
	3	386538	-	386538	100.225			101.28			
	4	386485	-	386485	100.211			101.26			
	5	385708	-	385708	100.010			101.05			
	6	387137	-	387137	100.380			101.44			
n											
	1440mi	1	384349	-	384349	99.657	99.61	0.22	100.87	100.83	0.22
		2	384399	-	384399	99.670			100.88		
		3	383672	-	383672	99.482			100.70		
		4	382845	-	382845	99.267			100.48		
		5	384696	-	384696	99.747			100.95		
6		385152	-	385152	99.866	101.09					
n											
	极限	1	381367	-	381367	98.884	99.35	0.43	100.27	100.73	0.43
		2	381352	-	381352	98.880			100.26		
		3	384982	-	384982	99.822			101.21		
		4	384981	-	384981	99.821			101.20		
		5	382806	-	382806	99.257			100.63		
6		383402	-	383402	99.412	100.80					
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

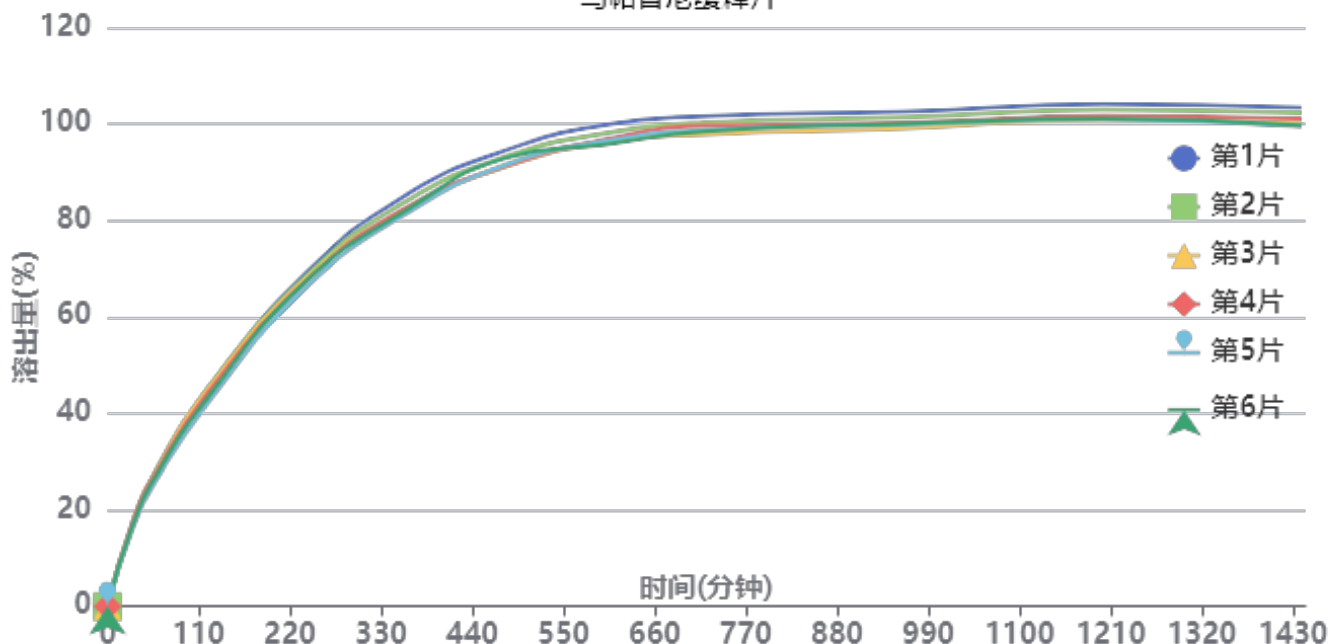
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.04	348918	347053	346247	346774	346856	347170	0.30
2	15.16	344573	345638				345106	0.22
单位质量响应值			RSD%		判断			
23083.11		22764.25		0.99		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-1261778批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	66138	-	66138	17.222	16.85	2.70	17.22	16.85	2.69
	2	65320	-	65320	17.009			17.01		
	3	65373	-	65373	17.022			17.02		
	4	65881	-	65881	17.155			17.15		
	5	61467	-	61467	16.005			16.01		
	6	64015	-	64015	16.669			16.67		
60min	1	109654	-	109654	28.553	27.92	2.80	28.58	27.94	2.80
	2	109204	-	109204	28.436			28.46		
	3	109059	-	109059	28.398			28.43		
	4	107926	-	107926	28.103			28.13		
	5	101889	-	101889	26.531			26.56		
	6	105560	-	105560	27.487			27.51		
120min	1	171610	-	171610	44.685	43.87	2.67	44.76	43.95	2.67
	2	172706	-	172706	44.971			45.05		
	3	171452	-	171452	44.644			44.72		
	4	168795	-	168795	43.952			44.03		
	5	161189	-	161189	41.972			42.04		
	6	165143	-	165143	43.002			43.08		
240min	1	265138	-	265138	69.039	67.71	1.49	69.19	67.86	1.49
	2	262780	-	262780	68.425			68.58		
	3	260702	-	260702	67.884			68.03		
	4	259049	-	259049	67.454			67.60		
	5	253896	-	253896	66.112			66.25		
	6	258684	-	258684	67.359			67.50		
360min	1	326374	-	326374	84.984	82.69	1.69	85.25	82.95	1.69
	2	321370	-	321370	83.681			83.95		
	3	315627	-	315627	82.186			82.45		
	4	316209	-	316209	82.338			82.60		
	5	311723	-	311723	81.169			81.42		
	6	314124	-	314124	81.795			82.05		
480min	1	361484	-	361484	94.127	92.05	1.45	94.53	92.45	1.45
	2	356383	-	356383	92.798			93.20		
	3	348595	-	348595	90.771			91.17		
	4	349025	-	349025	90.882			91.28		
	5	350137	-	350137	91.172			91.56		
	6	355432	-	355432	92.551			92.94		
600min	1	381199	-	381199	99.260	96.64	1.56	99.82	97.18	1.56
	2	374538	-	374538	97.526			98.08		
	3	367448	-	367448	95.680			96.23		
	4	369499	-	369499	96.214			96.76		
	5	368382	-	368382	95.923			96.46		
	6	365669	-	365669	95.216			95.76		
720min	1	387365	-	387365	100.866	98.72	1.37	101.60	99.44	1.37
	2	382239	-	382239	99.531			100.25		
	3	373117	-	373117	97.156			97.87		
	4	379938	-	379938	98.932			99.64		
	5	376566	-	376566	98.054			98.75		
	6	375591	-	375591	97.800			98.51		
960min	1	390473	-	390473	101.675	99.67	1.24	102.57	100.55	1.24
	2	386077	-	386077	100.530			101.42		
	3	377276	-	377276	98.239			99.11		
	4	381555	-	381555	99.353			100.23		
	5	380289	-	380289	99.023			99.88		
	6	380952	-	380952	99.196			100.07		



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	395826	-	395826	103.069	100.93	1.29	104.14	101.97	1.29	
	2	391408	-	391408	101.919			102.97			
	3	383598	-	383598	99.885			100.92			
	4	386576	-	386576	100.660			101.70			
	5	383801	-	383801	99.938			100.96			
	6	384407	-	384407	100.096			101.13			
n											
	1440mi	1	392278	-	392278	102.145	99.81	1.56	103.38	101.02	1.56
		2	388371	-	388371	101.128			102.35		
		3	379849	-	379849	98.909			100.11		
		4	383599	-	383599	99.885			101.09		
		5	377548	-	377548	98.310			99.50		
6		378190	-	378190	98.477	99.68					
n											
	极限	1	390468	-	390468	101.674	99.29	1.42	103.08	100.67	1.42
		2	385201	-	385201	100.302			101.70		
		3	376417	-	376417	98.015			99.38		
		4	379253	-	379253	98.754			100.13		
		5	377871	-	377871	98.394			99.75		
6		378724	-	378724	98.616	99.98					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-14

复核者:

**未审阅版本**

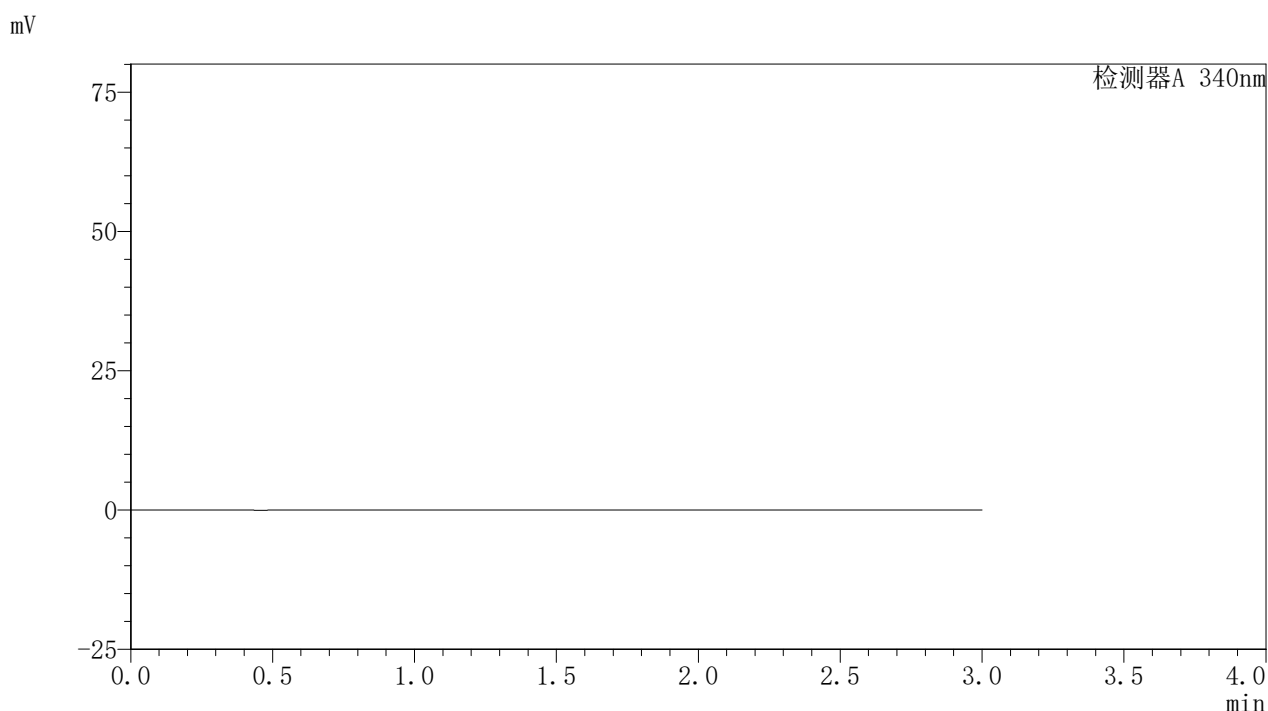


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-395-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 11:05:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	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-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

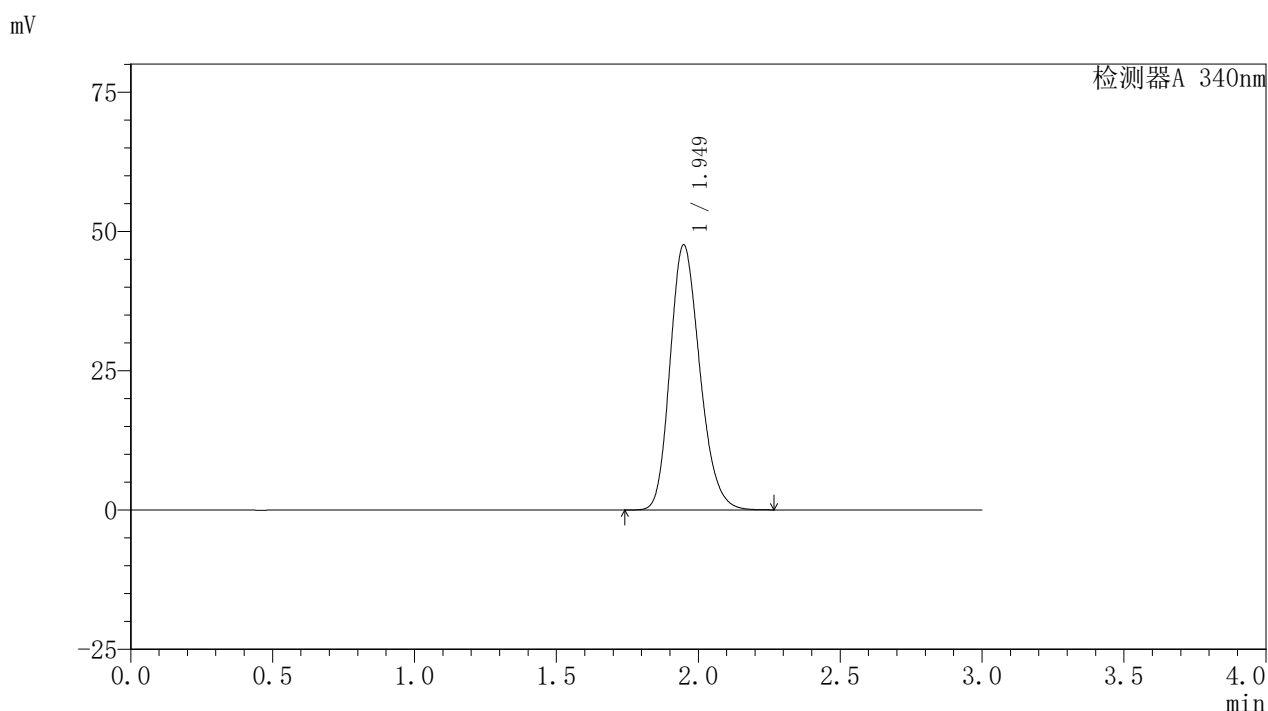


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-396-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 13:41:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:06:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

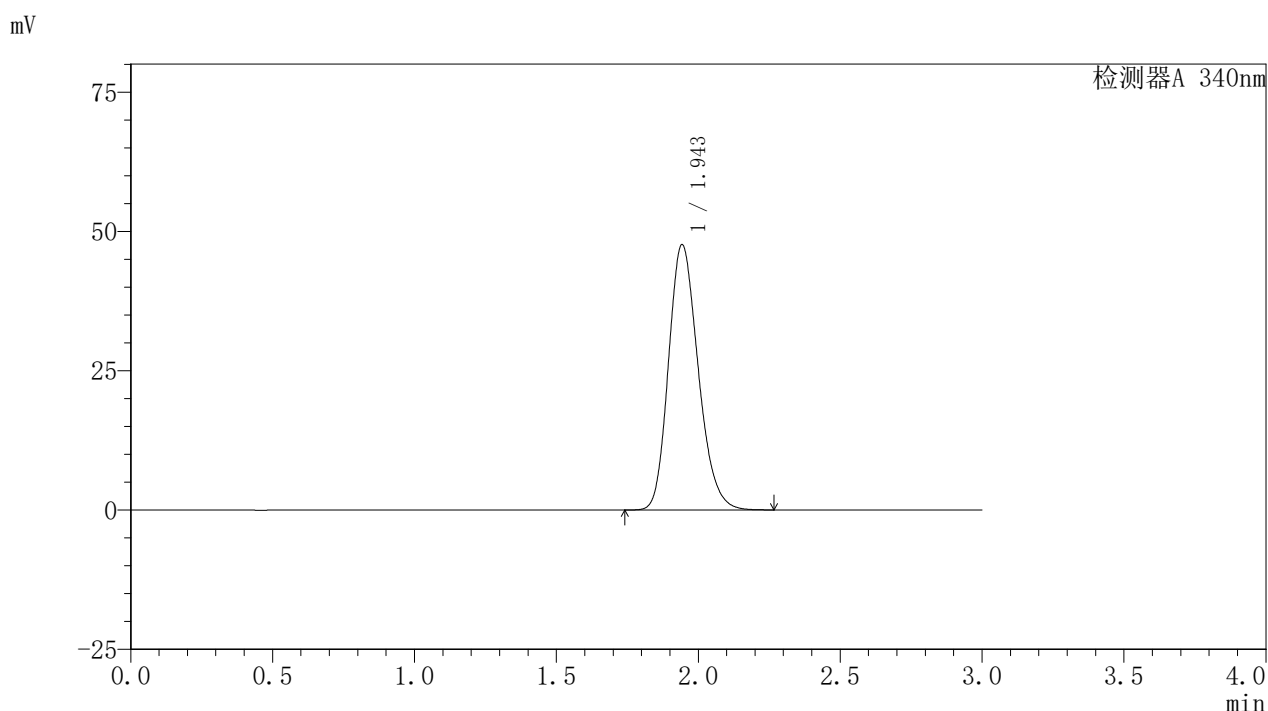
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	347176	100.000	47550	1668	1.202	--
总计		347176	100.000	47550			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-397-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 13:44:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:06:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.943	346691	100.000	47476	1668	1.204	--
总计		346691	100.000	47476			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

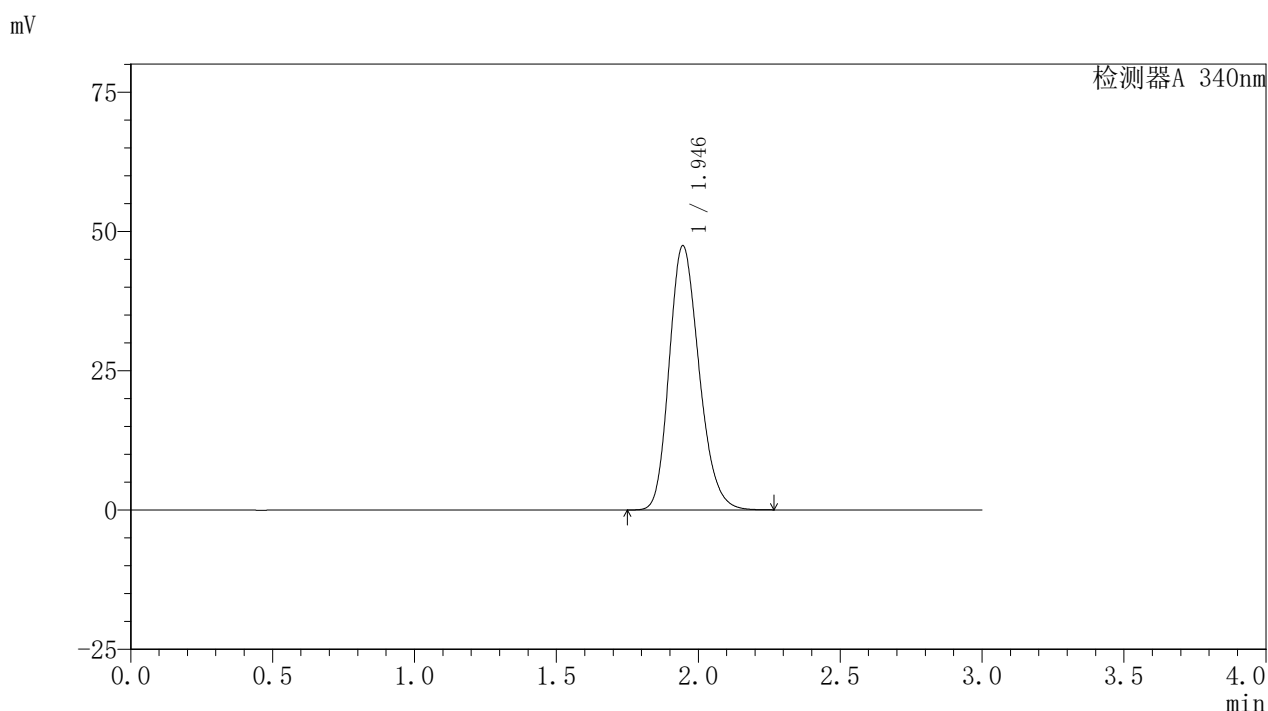


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-398-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 13:48:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:06:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	347427	100.000	47415	1652	1.206	--
总计		347427	100.000	47415			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

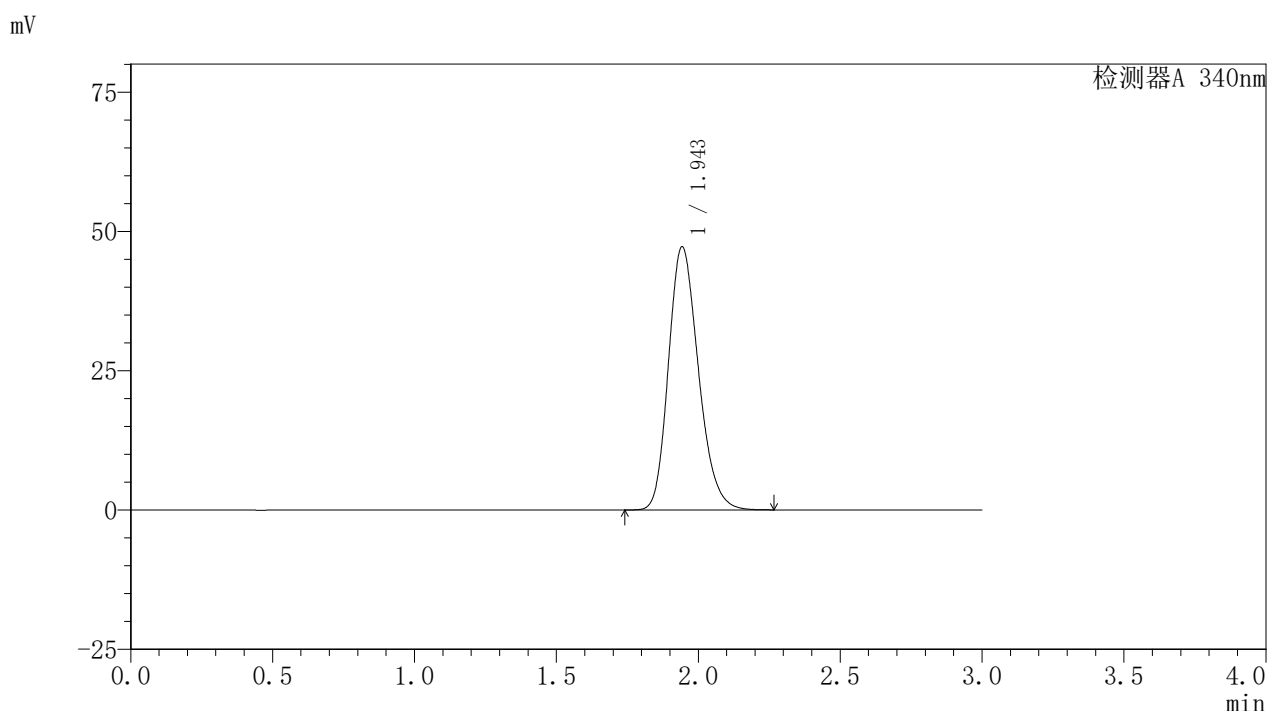


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-399-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 13:51:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:06:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.943	347085	100.000	47097	1639	1.211	--
总计		347085	100.000	47097			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

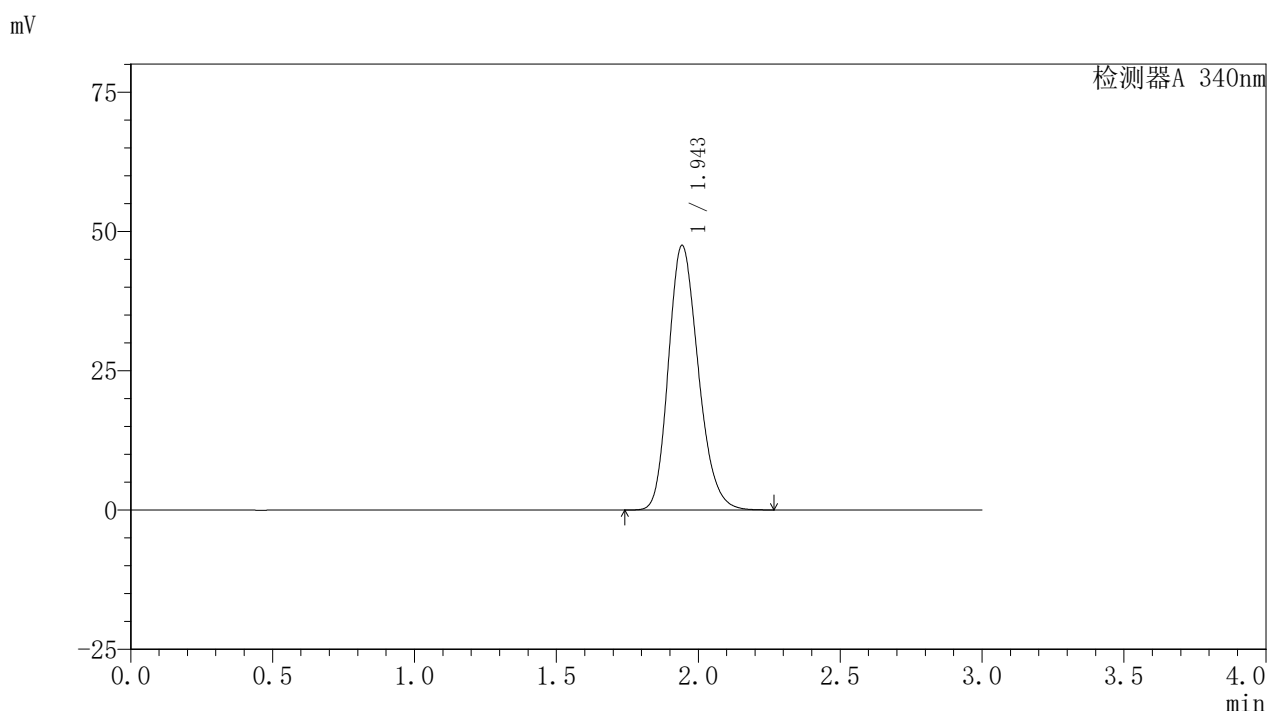


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-400-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 13:54:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:06:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.943	347329	100.000	47335	1654	1.209	--
总计		347329	100.000	47335			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

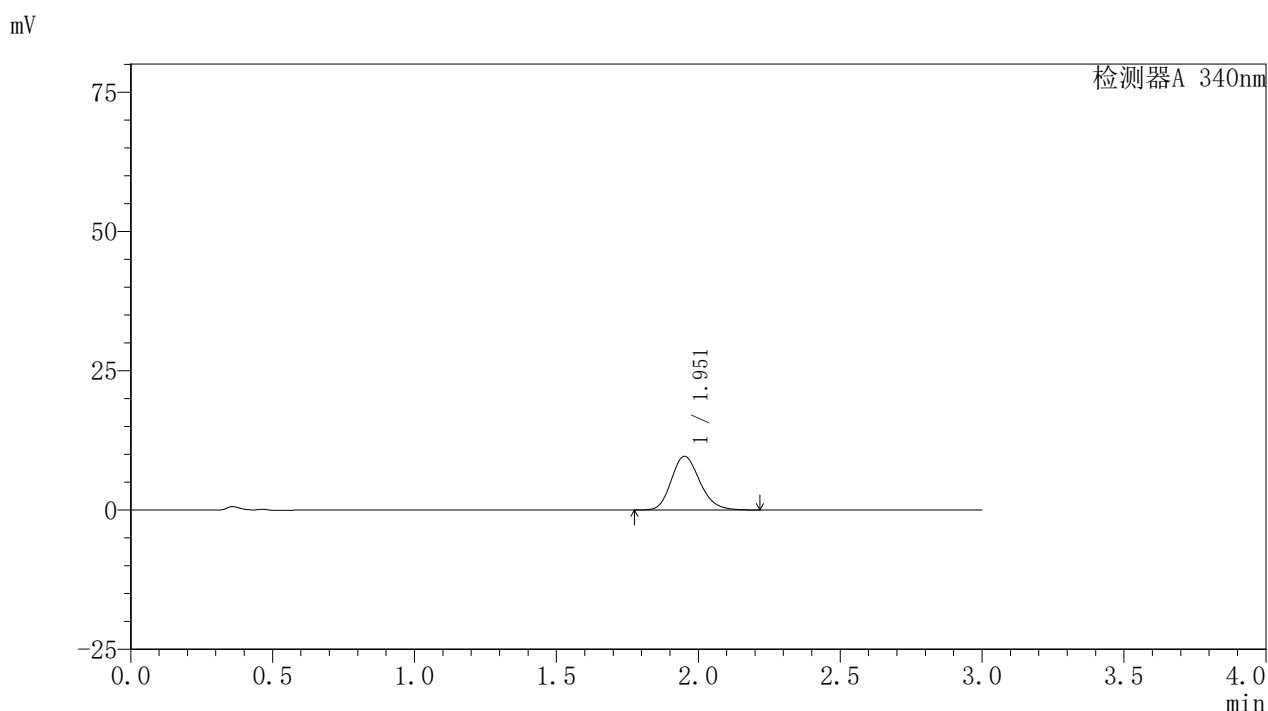


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-401-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 13:58:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:06:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	67573	100.000	9616	1822	1.185	--
总计		67573	100.000	9616			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

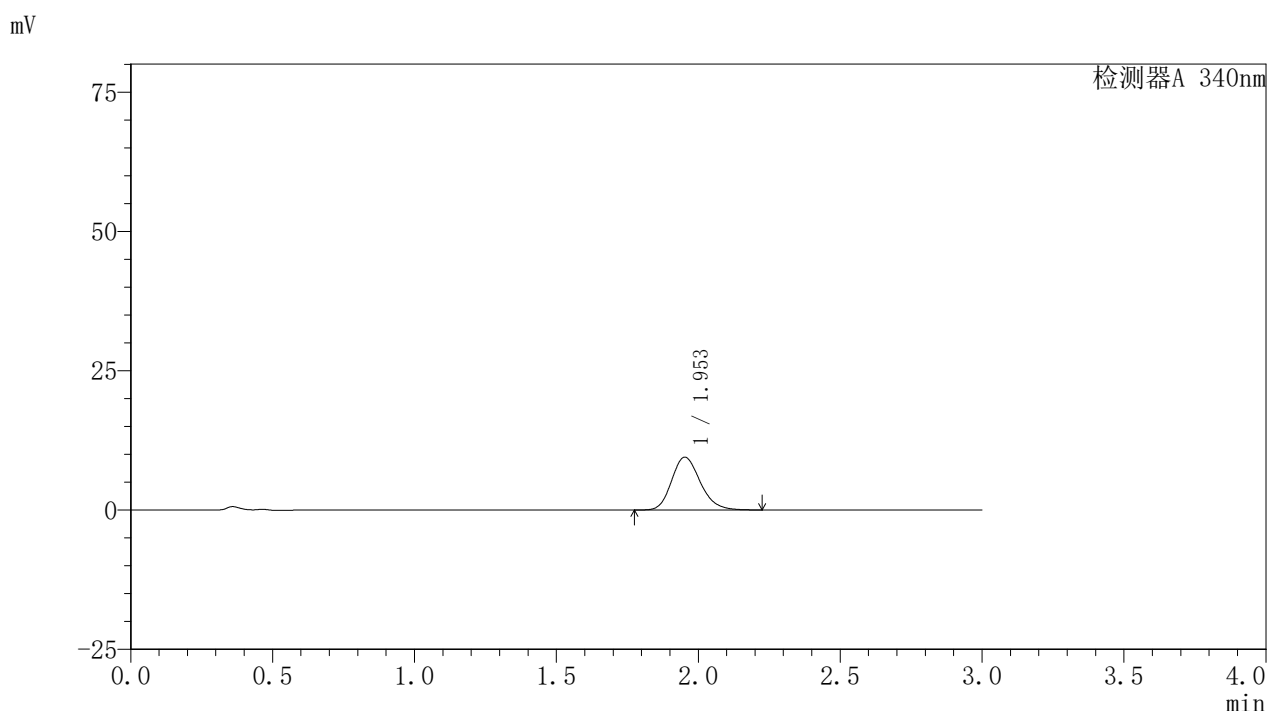


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-402-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 14:01:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:06:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	66813	100.000	9473	1815	1.194	--
总计		66813	100.000	9473			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

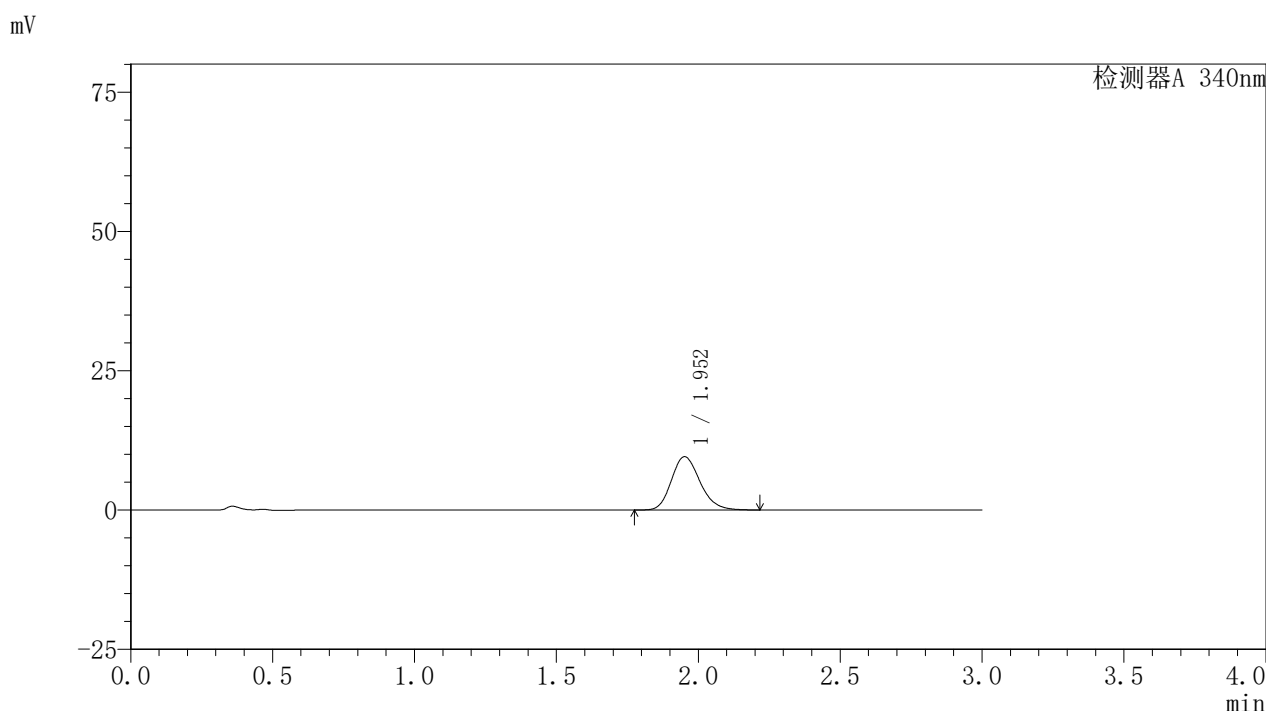


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-403-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 14:04:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:06:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	67255	100.000	9554	1820	1.188	--
总计		67255	100.000	9554			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

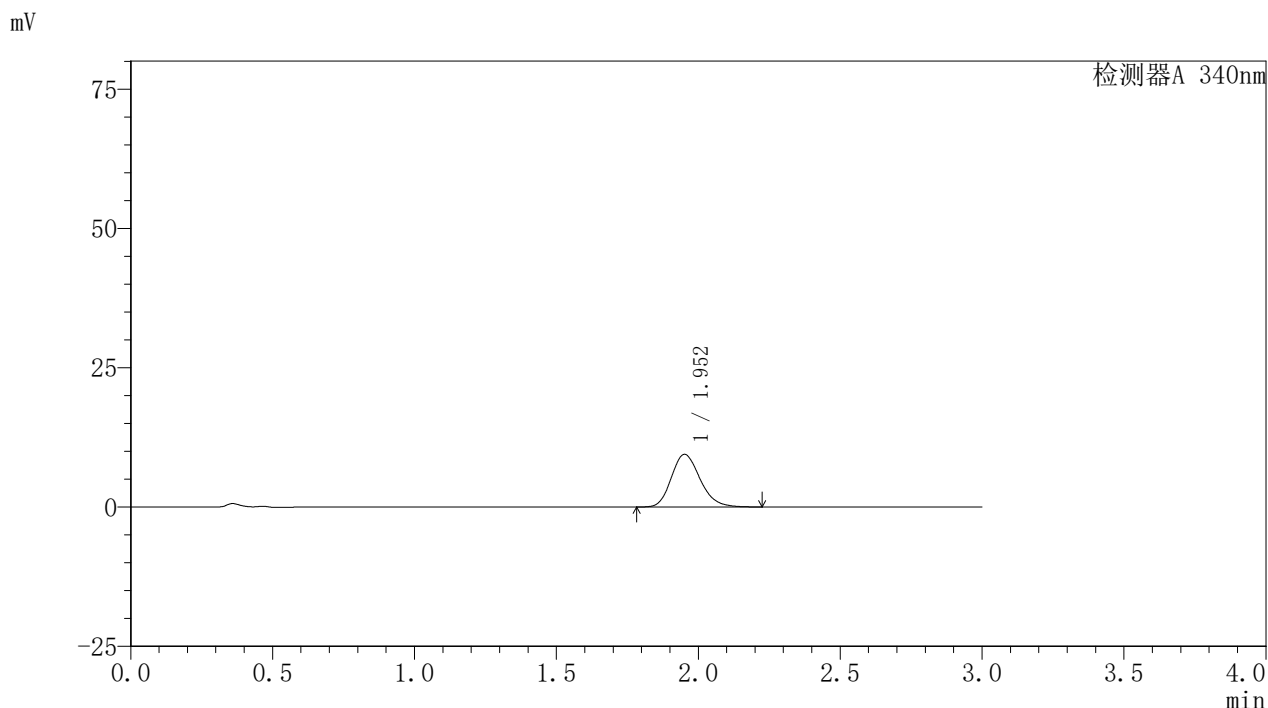


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-404-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 14:08:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:06:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	66742	100.000	9418	1797	1.195	--
总计		66742	100.000	9418			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

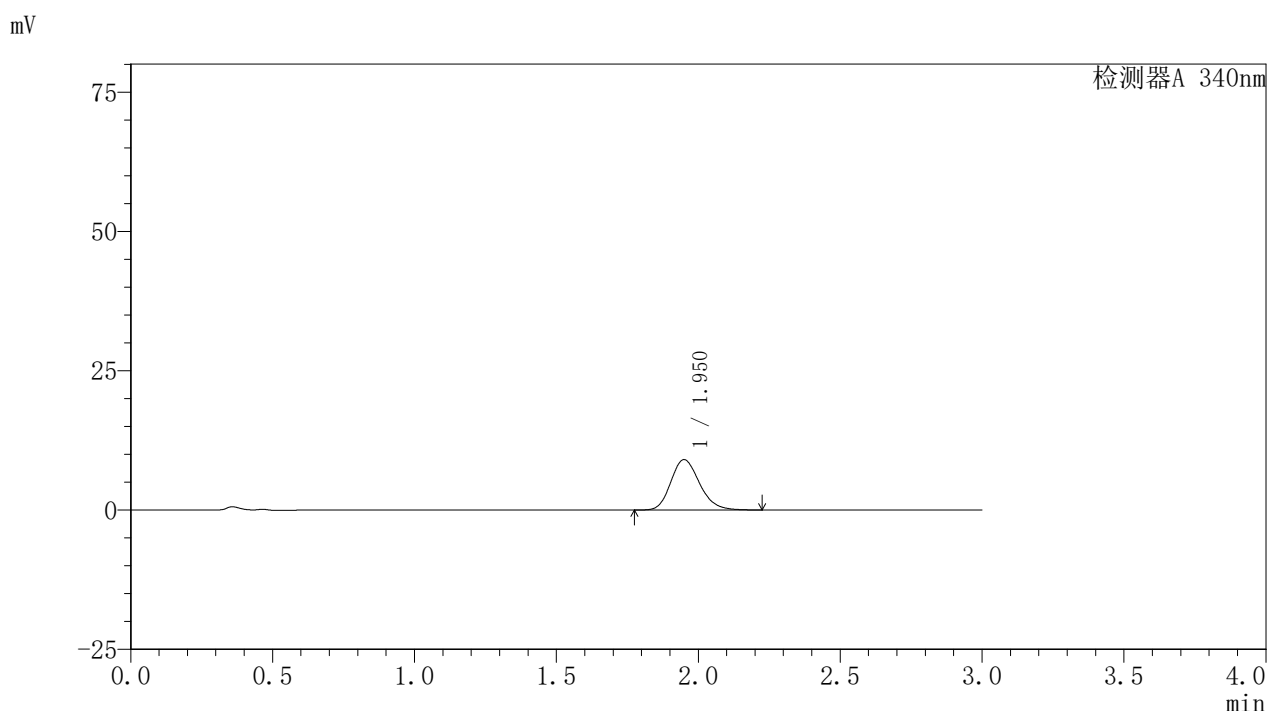


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-405-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 11:06:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	63825	100.000	9027	1800	1.192	--
总计		63825	100.000	9027			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

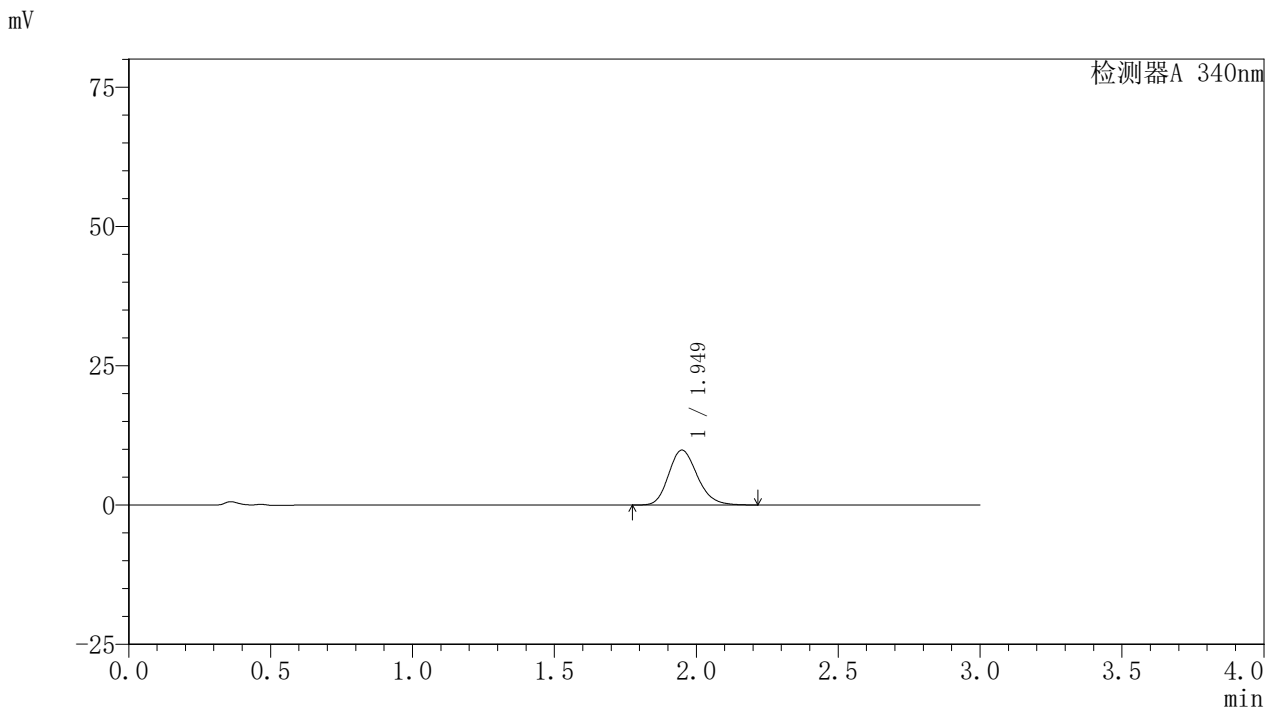


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-406-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 11:06:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	69451	100.000	9845	1805	1.190	--
总计		69451	100.000	9845			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

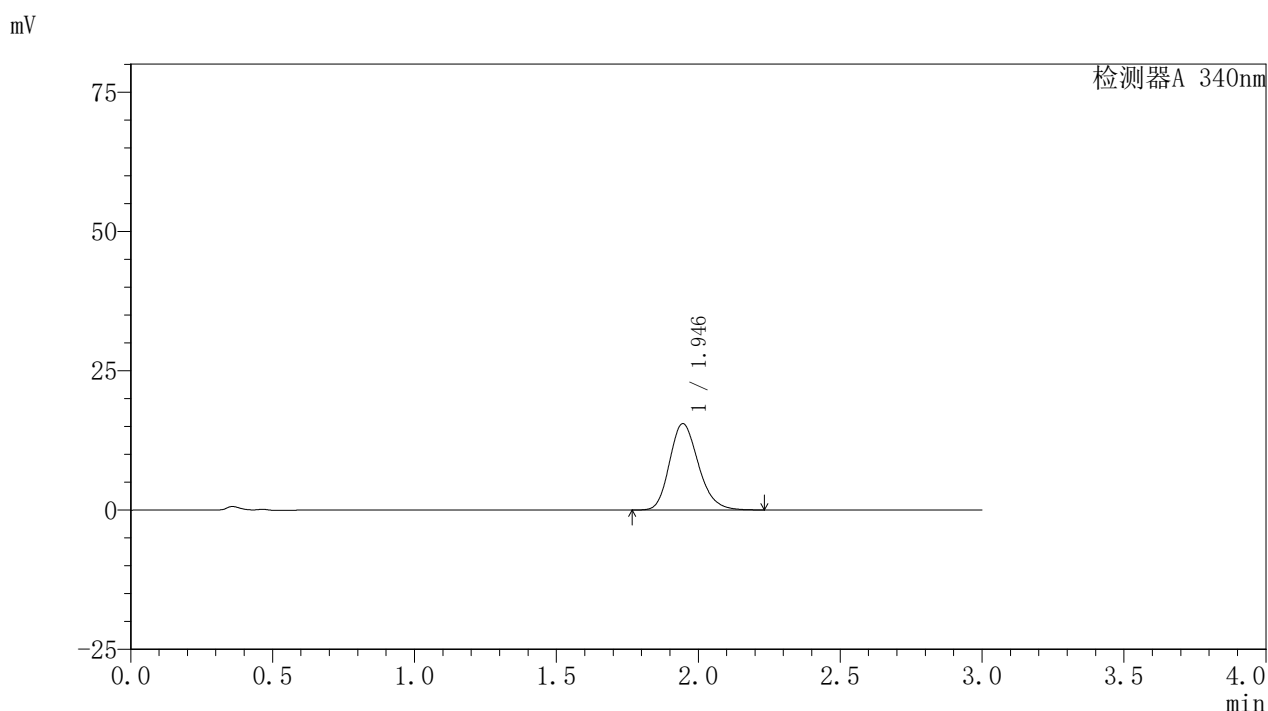


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-407-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 11:06:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	109653	100.000	15496	1786	1.202	--
总计		109653	100.000	15496			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

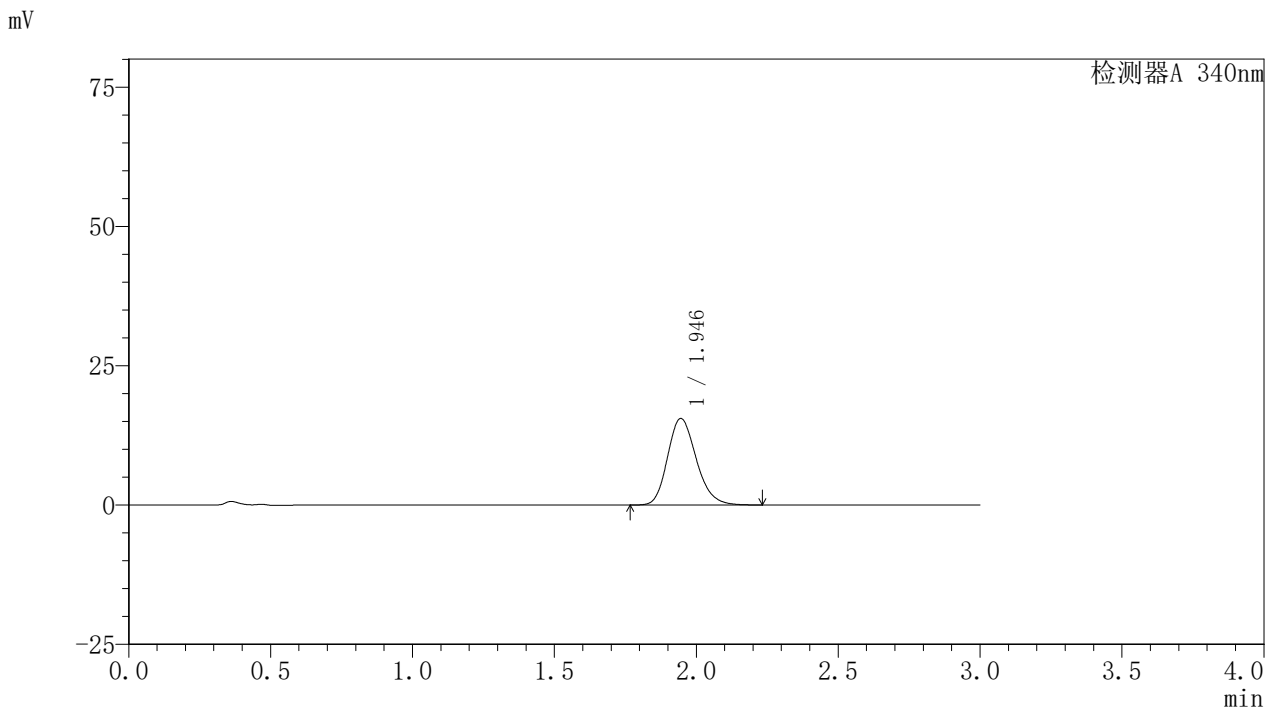


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-408-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 11:06:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	109385	100.000	15528	1800	1.196	--
总计		109385	100.000	15528			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

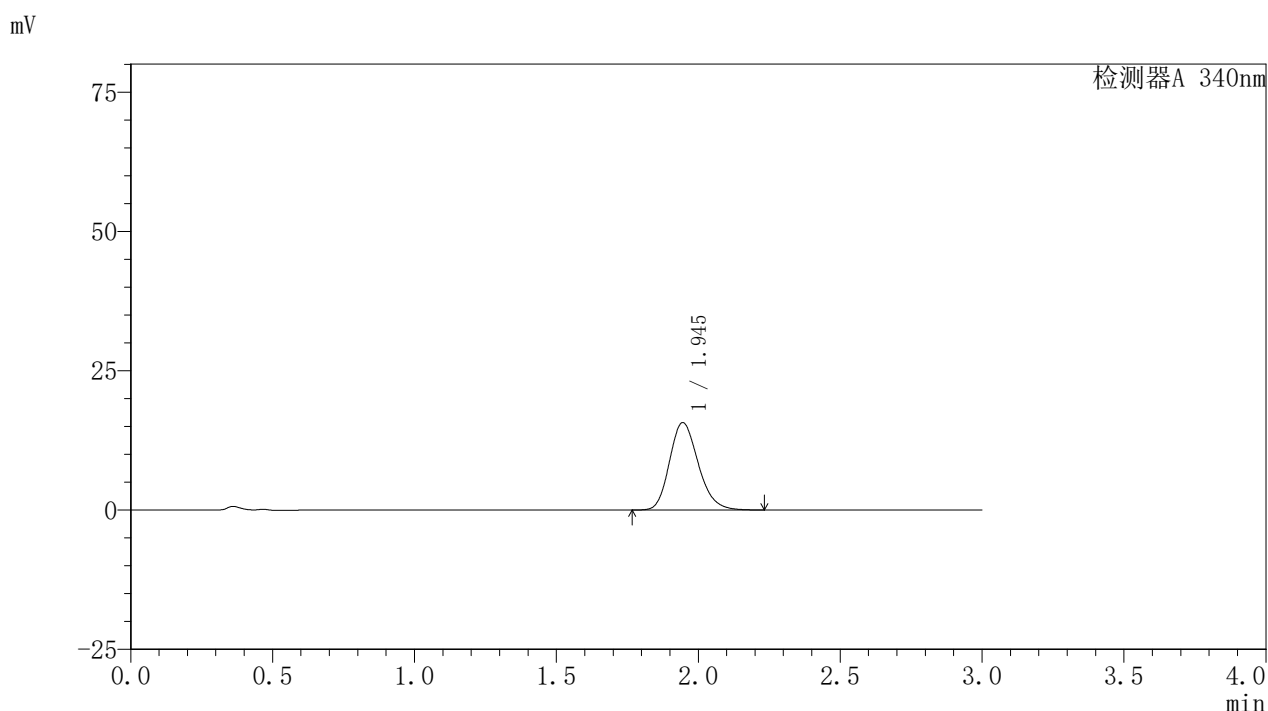


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-409-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 11:06:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	110648	100.000	15677	1793	1.199	--
总计		110648	100.000	15677			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

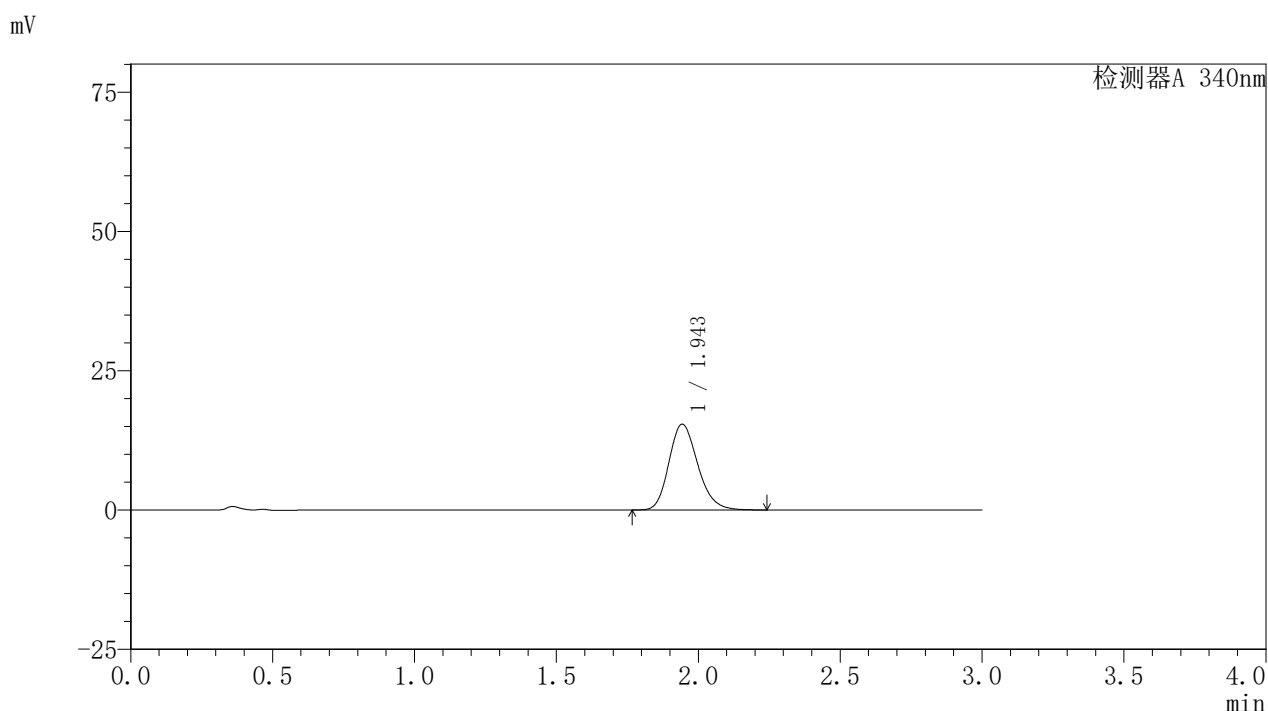


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-410-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 11:06:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.943	108933	100.000	15361	1782	1.202	--
总计		108933	100.000	15361			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

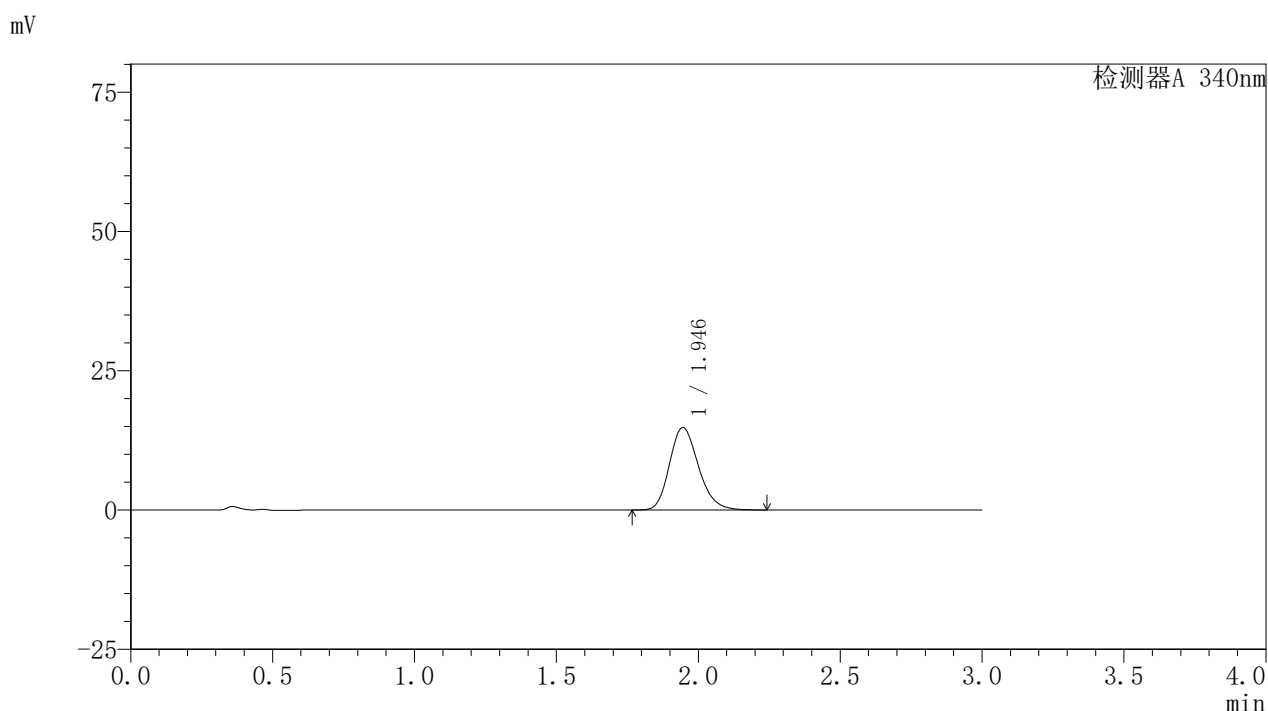


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-411-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 11:06:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	105508	100.000	14810	1765	1.203	--
总计		105508	100.000	14810			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

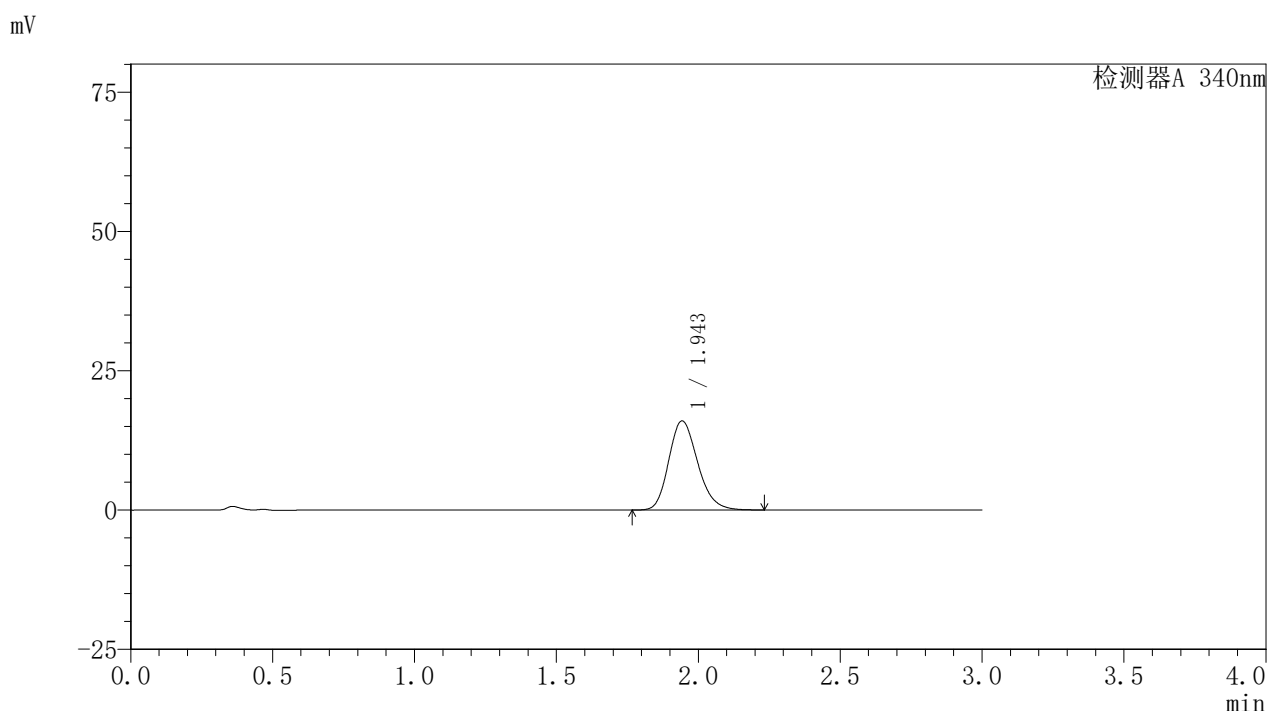


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-412-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 11:06:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.943	113455	100.000	15936	1770	1.201	--
总计		113455	100.000	15936			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

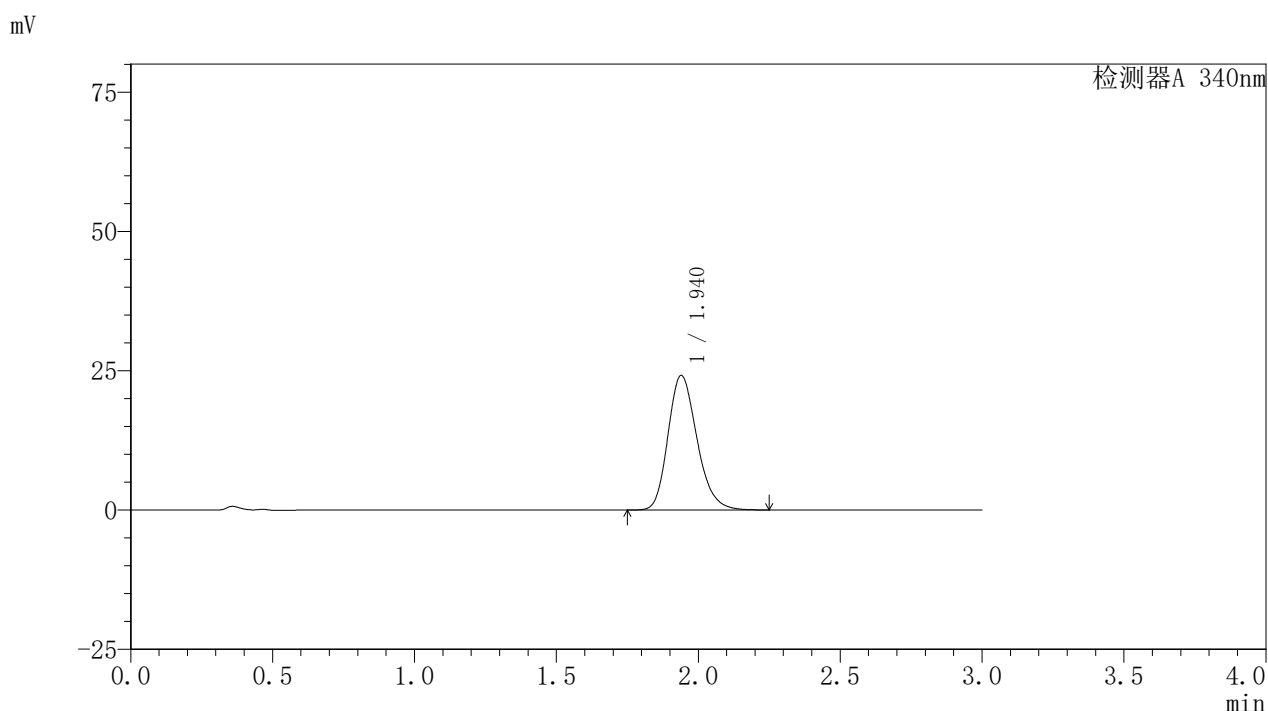


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-413-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 11:06:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.940	171696	100.000	24136	1762	1.215	--
总计		171696	100.000	24136			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

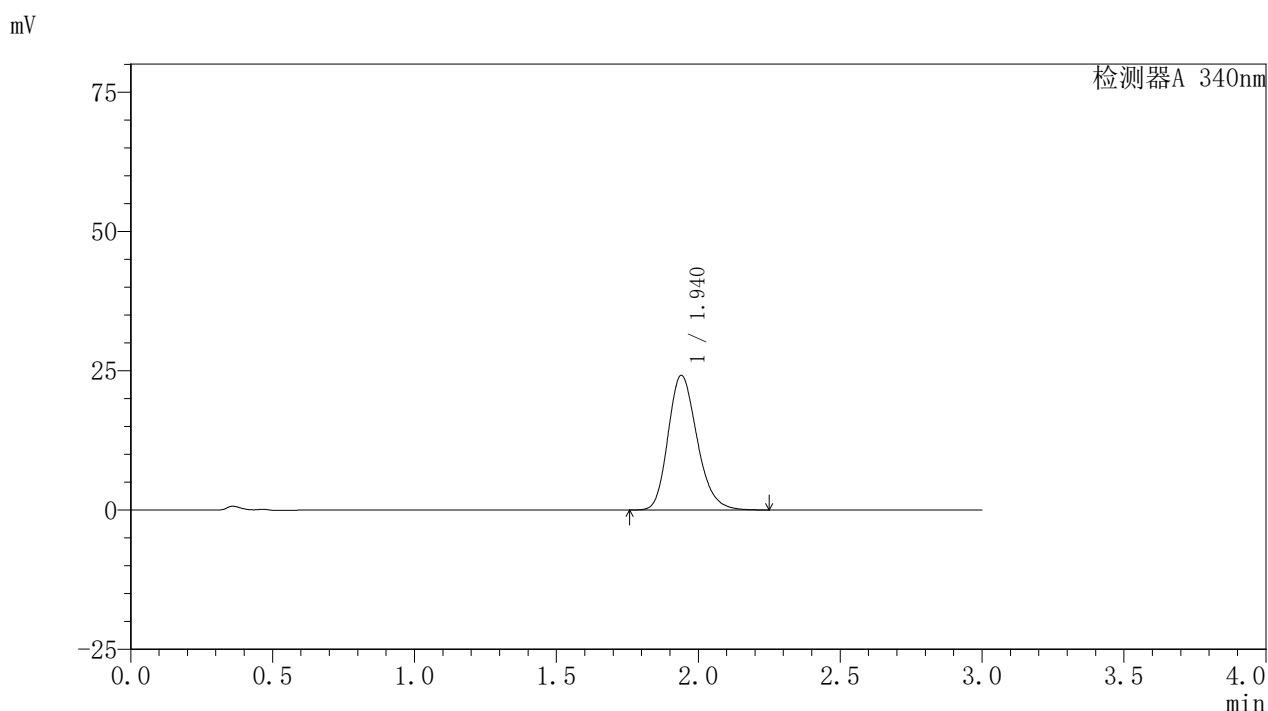


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-414-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 14:41:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:06:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.940	172041	100.000	24155	1758	1.214	--
总计		172041	100.000	24155			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

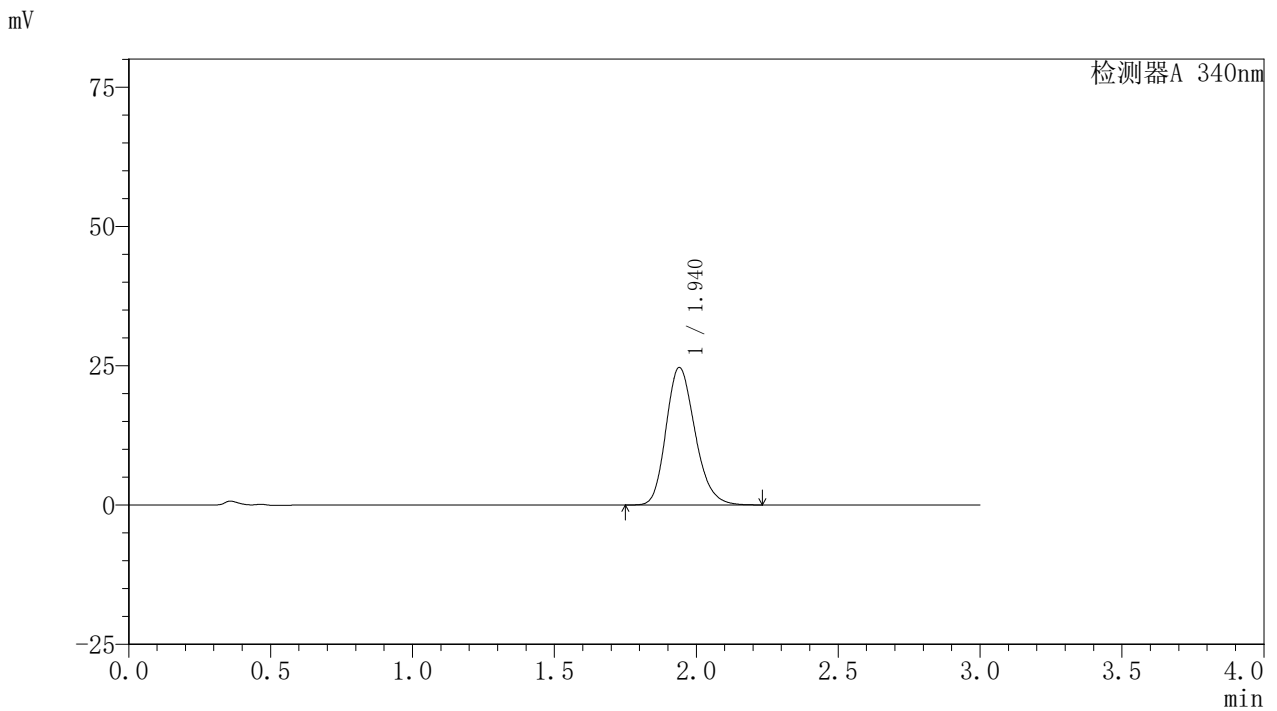


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-415-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 14:45:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:06:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.940	175578	100.000	24662	1753	1.206	--
总计		175578	100.000	24662			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

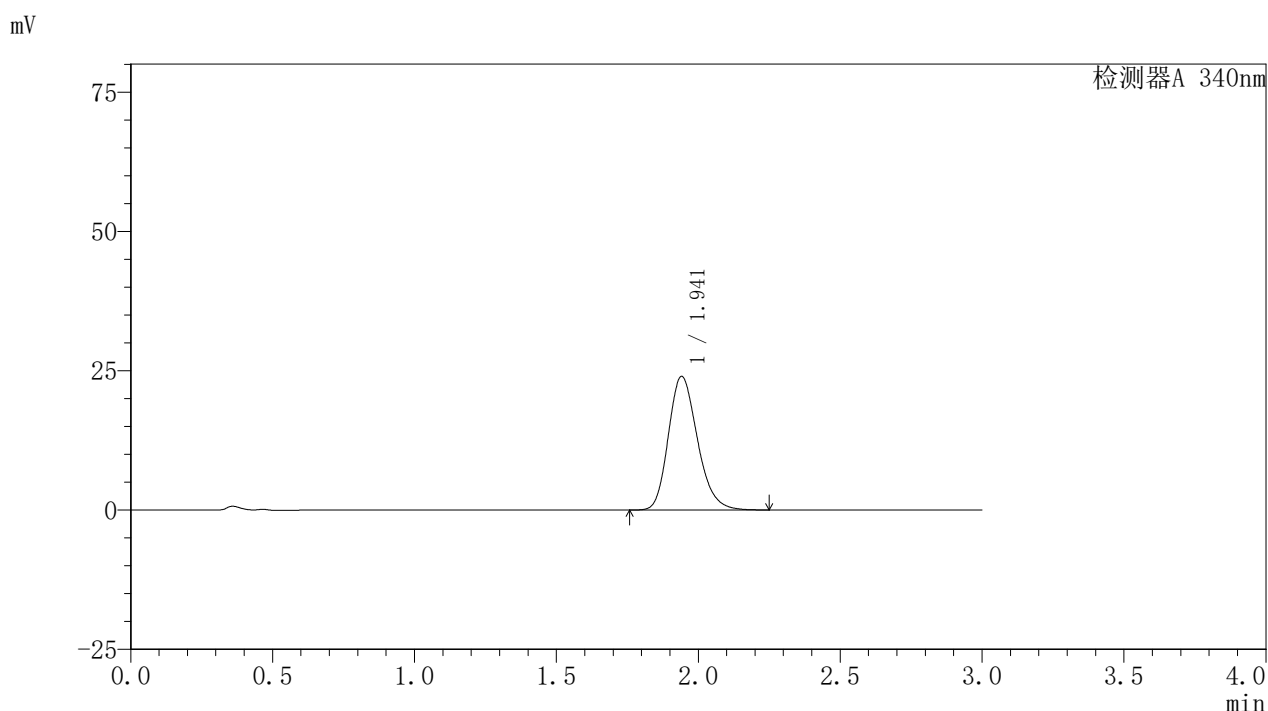


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-416-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 14:48:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:06:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.941	171016	100.000	23941	1755	1.216	--
总计		171016	100.000	23941			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

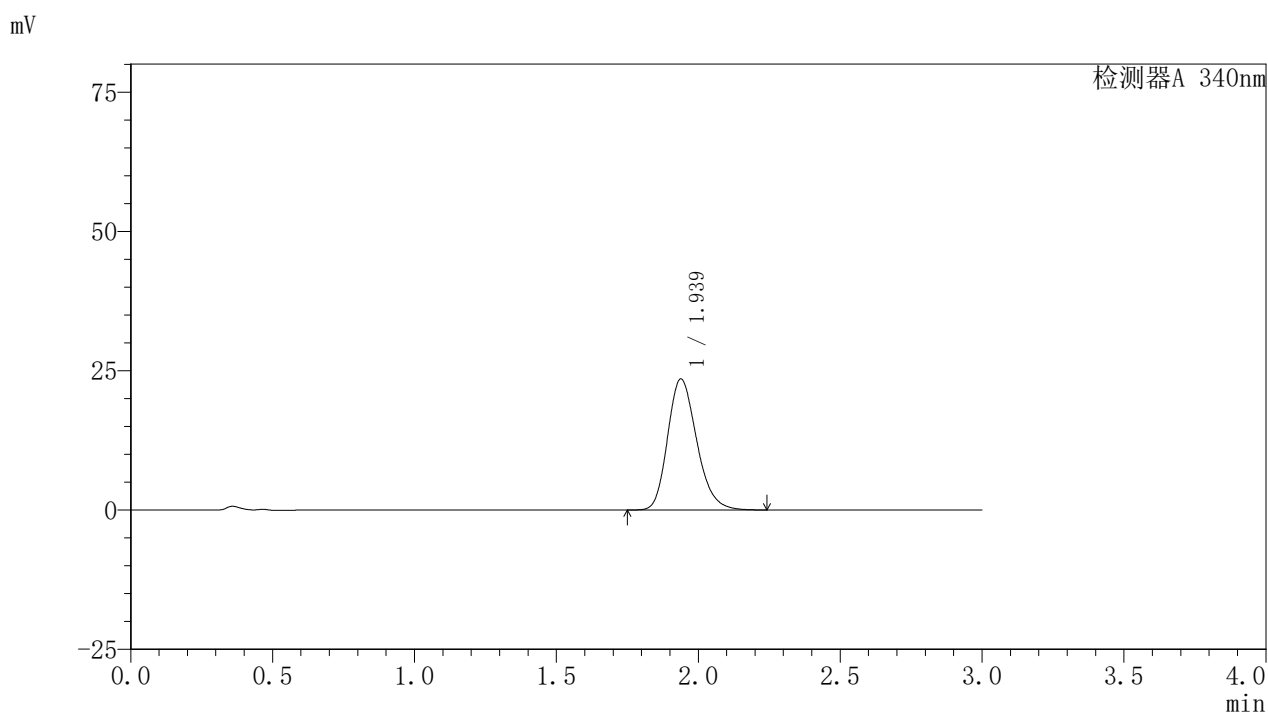


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-417-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 14:51:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:07:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.939	167835	100.000	23517	1745	1.216	--
总计		167835	100.000	23517			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

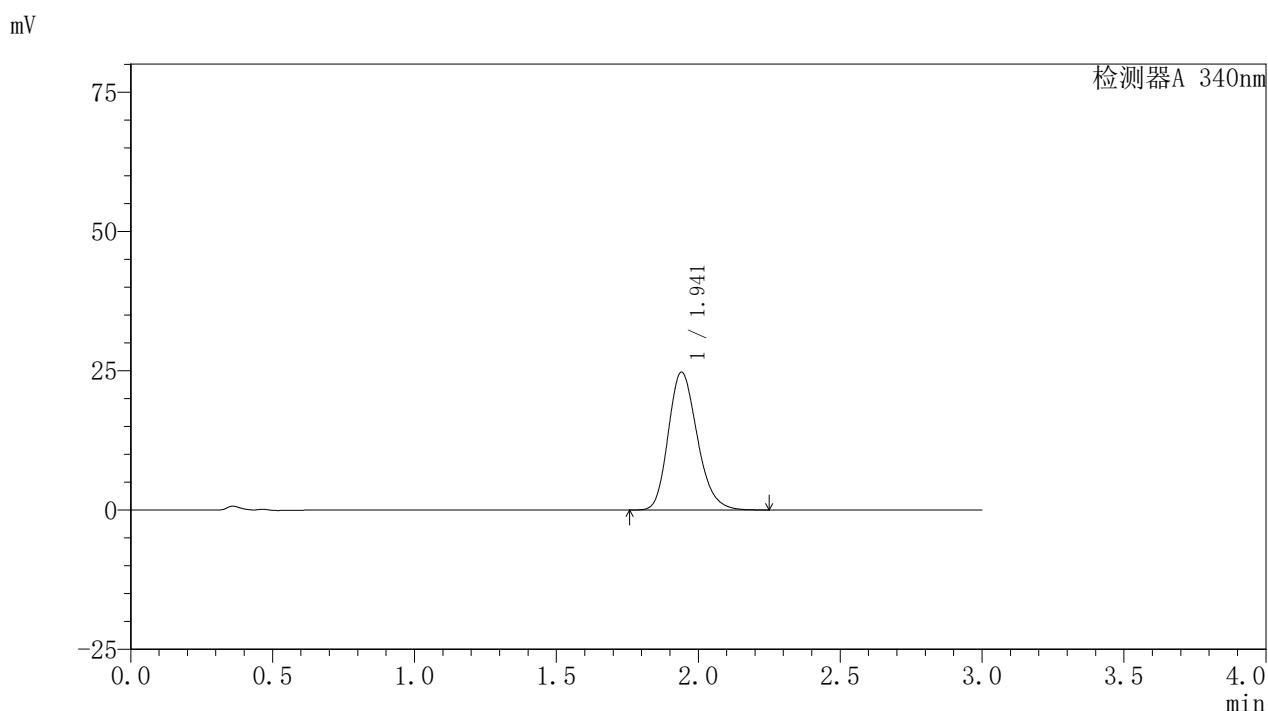


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-418-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 14:55:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:07:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.941	176125	100.000	24709	1755	1.209	--
总计		176125	100.000	24709			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

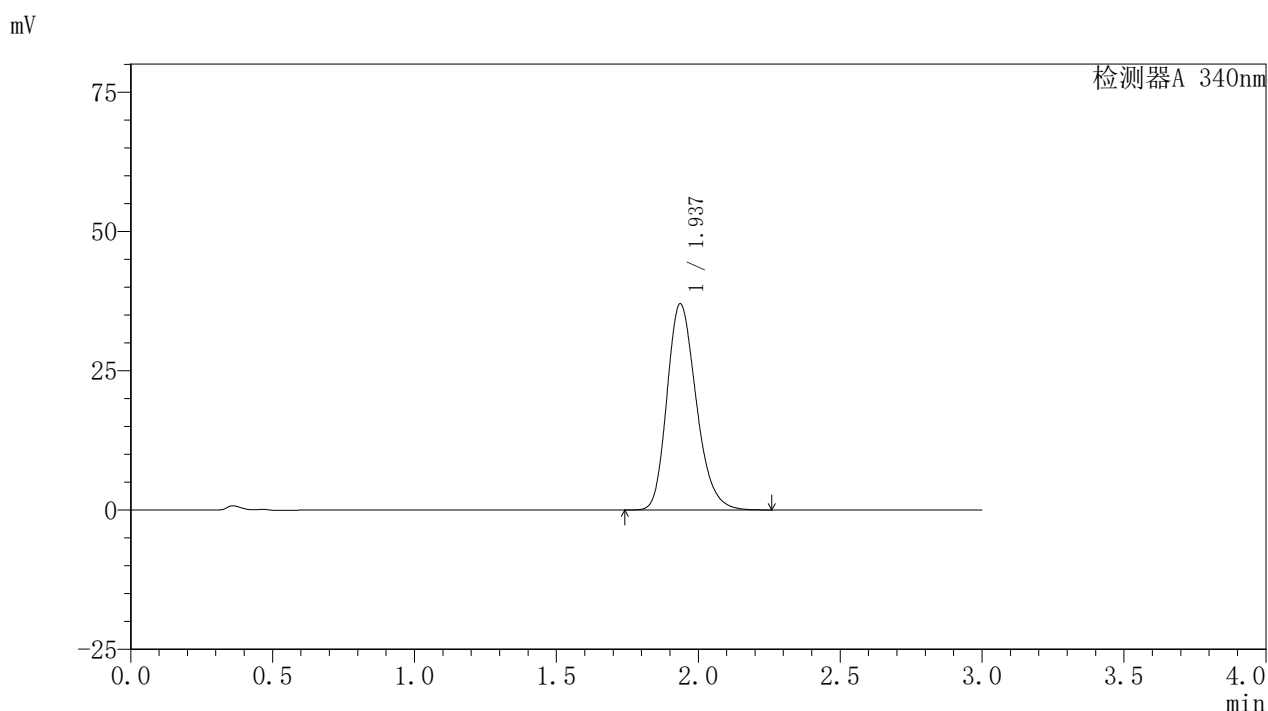


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-419-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 14:58:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:07:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

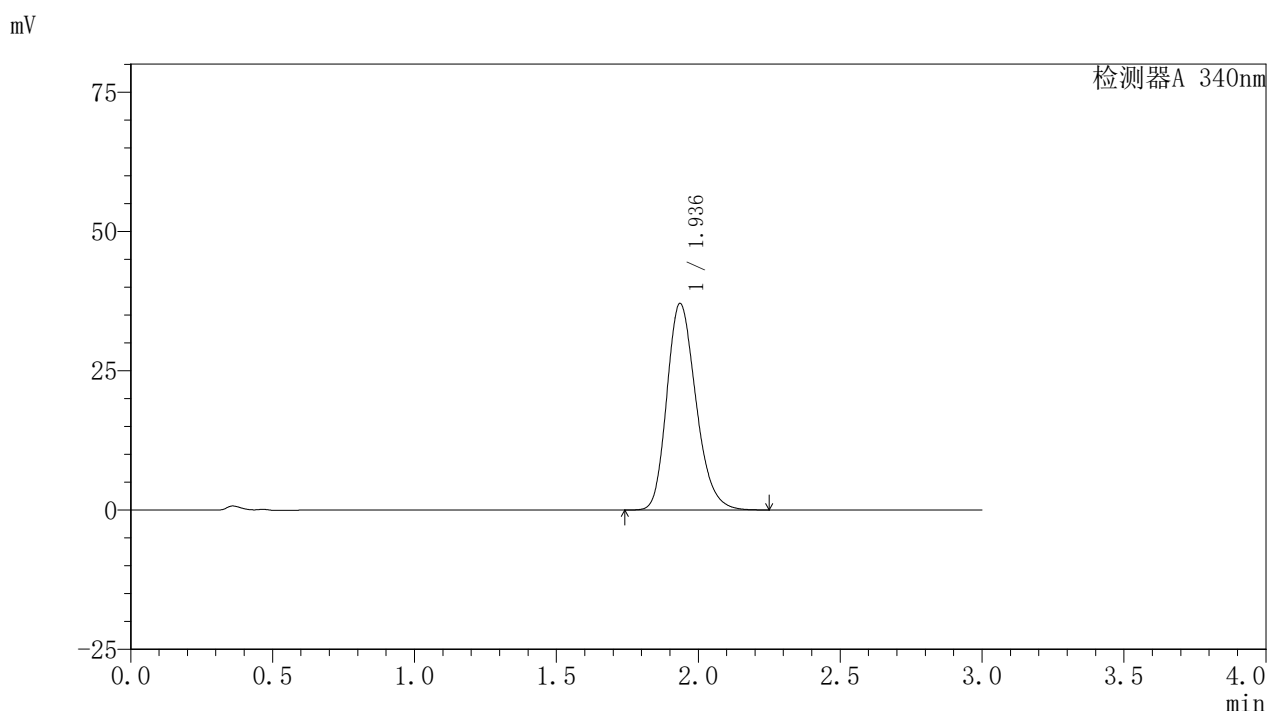
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	265217	100.000	36994	1728	1.225	--
总计		265217	100.000	36994			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-420-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 15:02:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:07:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

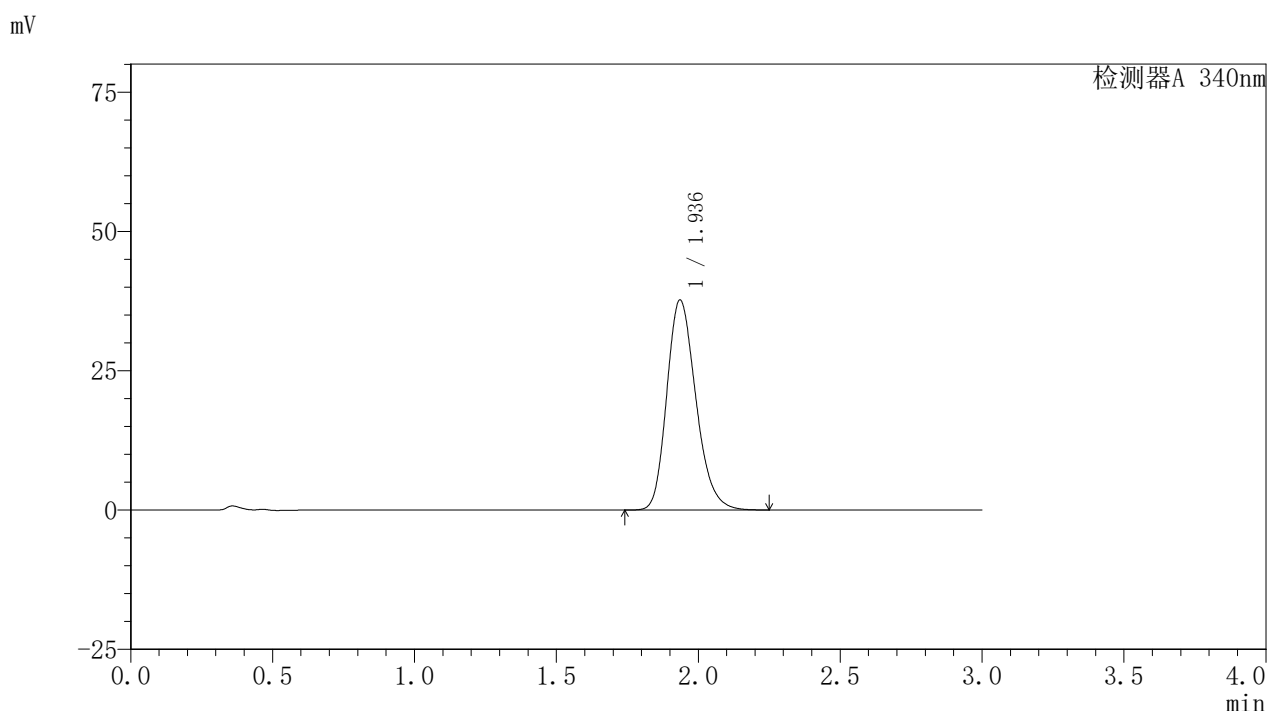
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	264368	100.000	37033	1743	1.223	--
总计		264368	100.000	37033			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-421-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 15:05:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:07:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	268689	100.000	37637	1743	1.221	--
总计		268689	100.000	37637			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

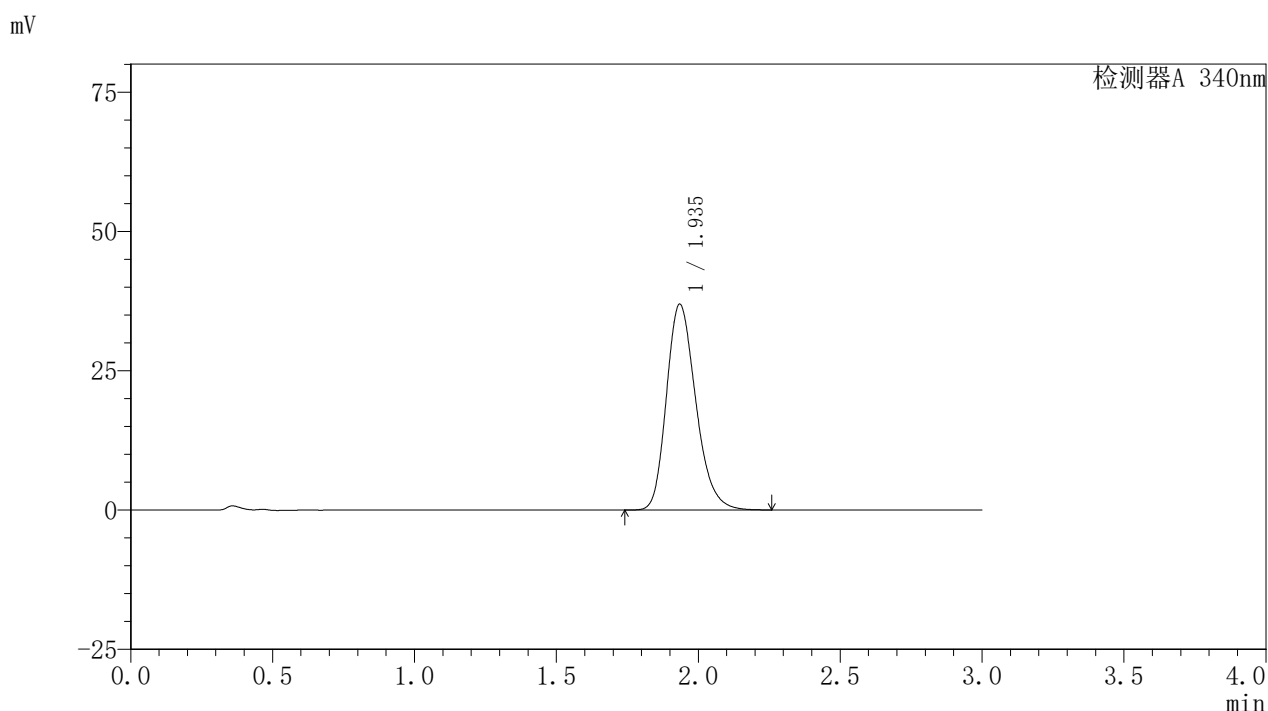


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-422-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 15:08:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:07:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	265863	100.000	36822	1713	1.234	--
总计		265863	100.000	36822			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

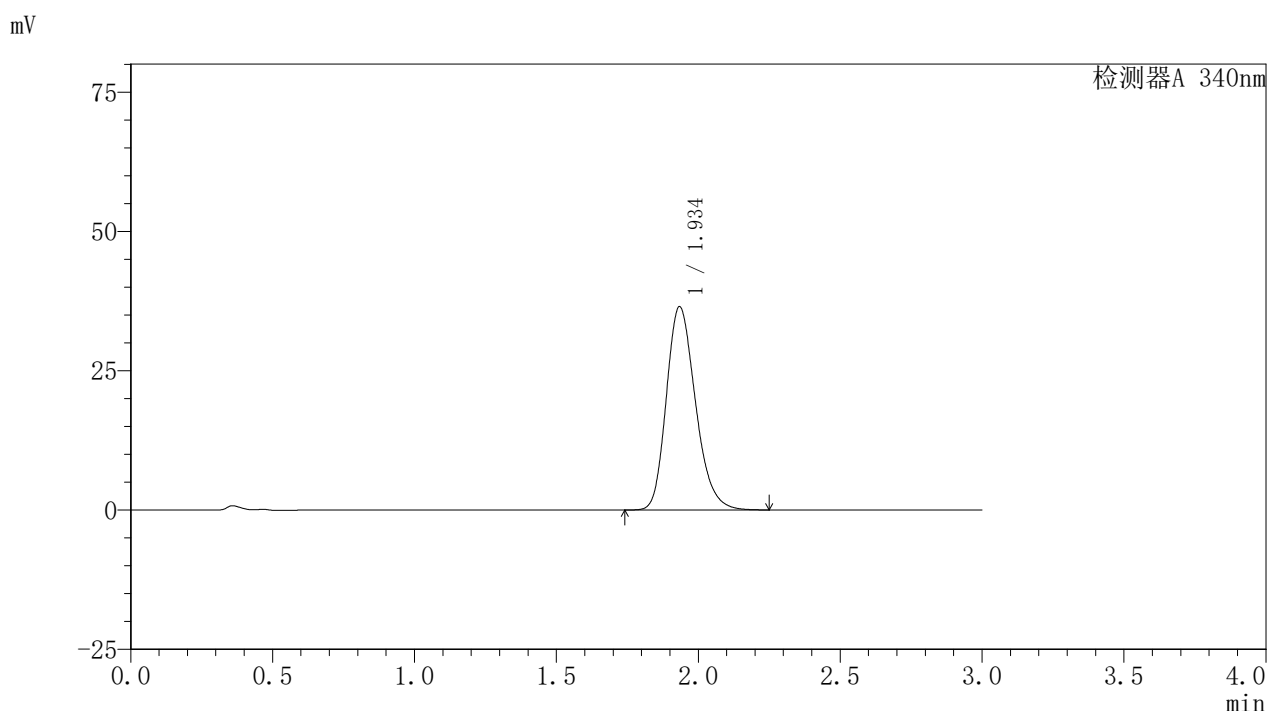


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-423-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 15:12:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:07:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

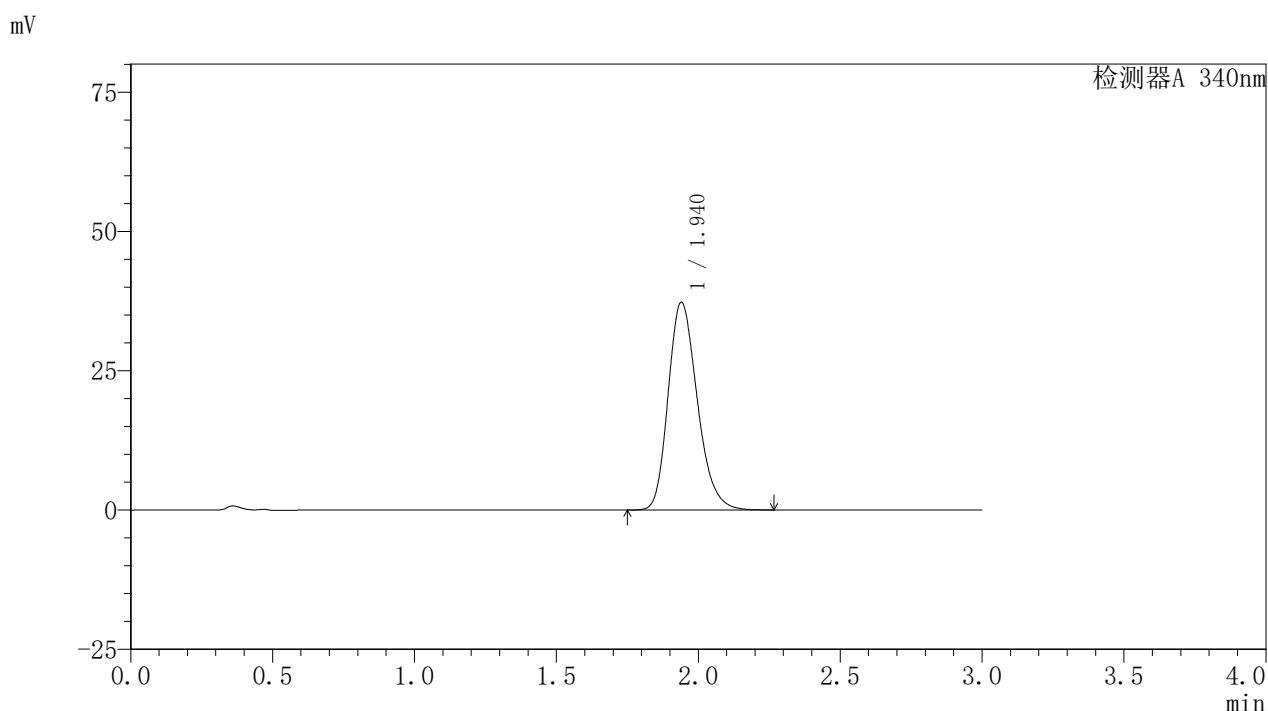
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.934	260664	100.000	36372	1736	1.228	--
总计		260664	100.000	36372			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-424-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 15:15:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:07:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.940	266224	100.000	37251	1748	1.228	--
总计		266224	100.000	37251			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

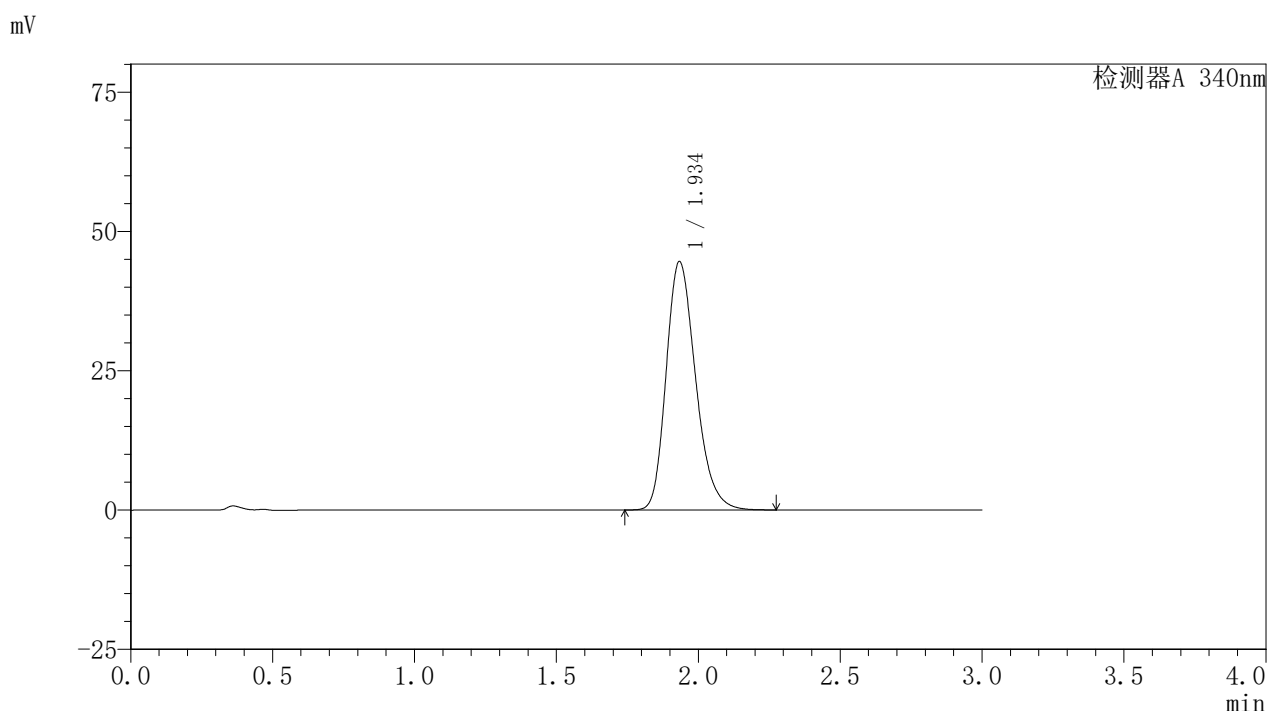


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-63/28-425-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 15:18:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:07:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.934	322563	100.000	44466	1699	1.243	--
总计		322563	100.000	44466			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

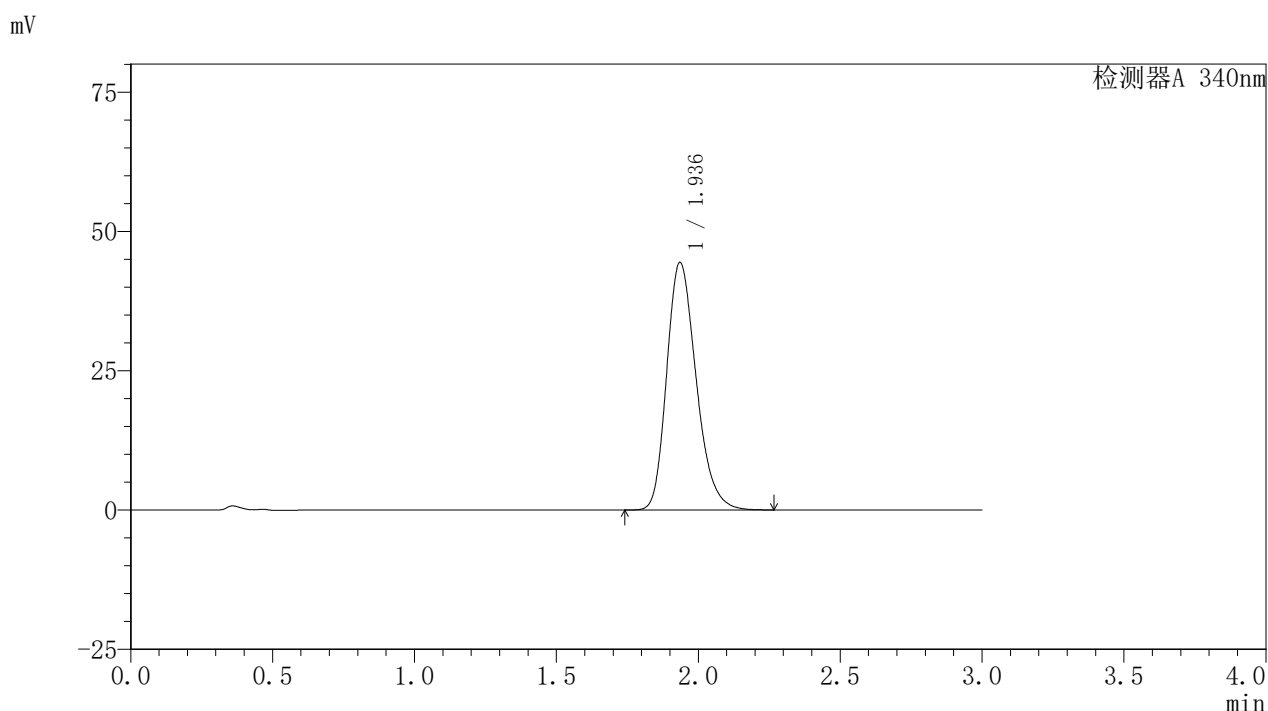


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-426-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 15:22:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:07:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	320848	100.000	44361	1706	1.241	--
总计		320848	100.000	44361			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1

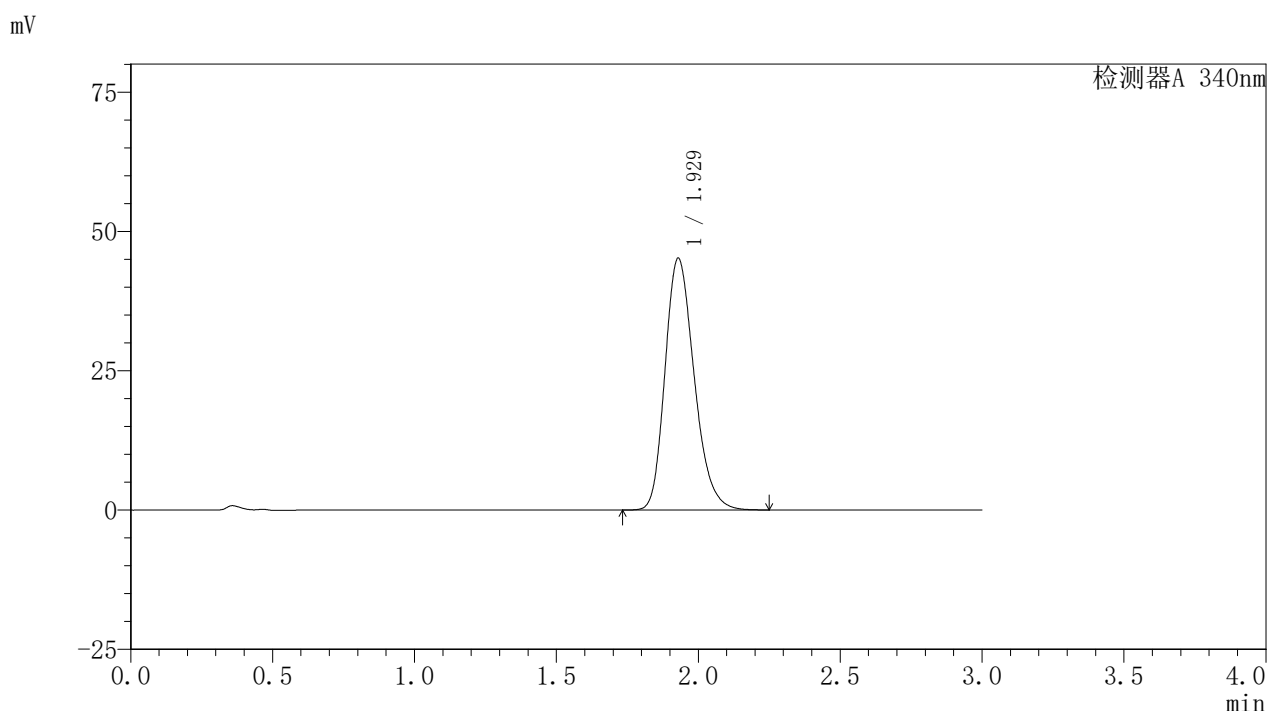


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-427-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 15:25:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:07:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.929	323241	100.000	45184	1717	1.233	--
总计		323241	100.000	45184			

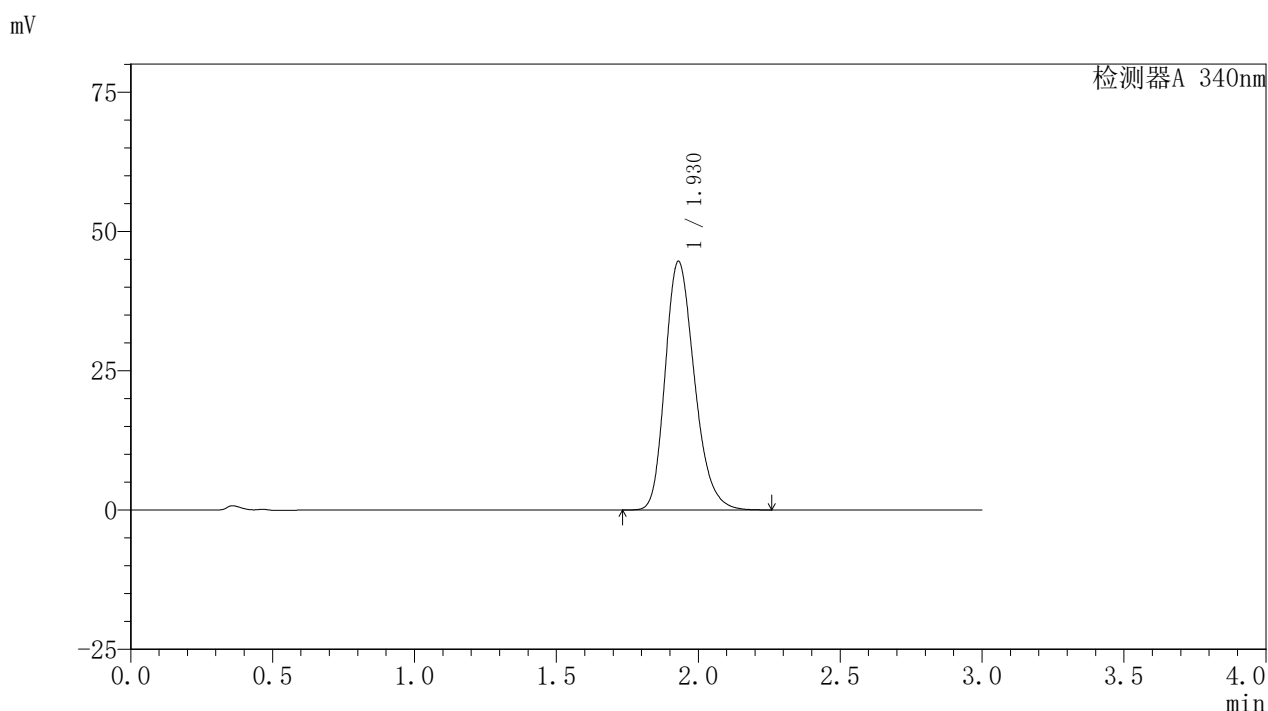
图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

# 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: RCMYP-4103 - 0-63/28-428-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 15:28:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:07:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.930	320457	100.000	44647	1714	1.237	--
总计		320457	100.000	44647			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

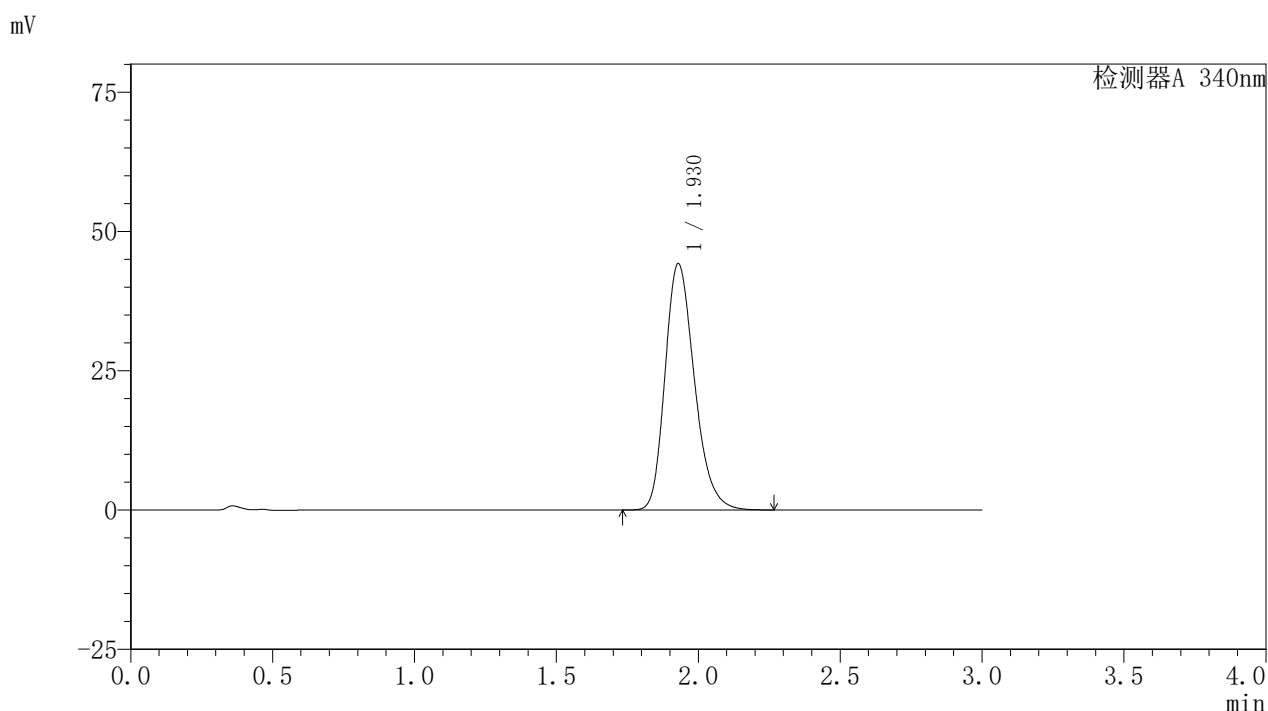


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-429-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 15:32:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:07:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.930	318522	100.000	44232	1706	1.246	--
总计		318522	100.000	44232			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

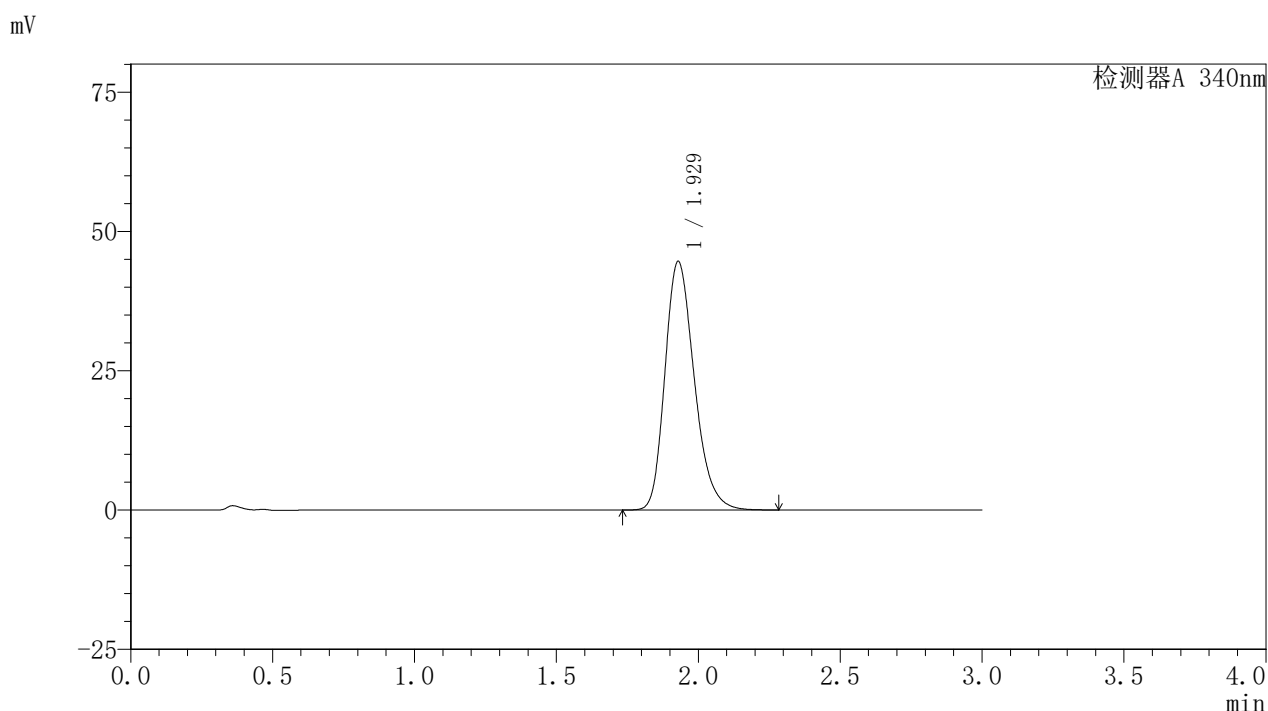


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-63/28-430-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 15:35:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:07:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.929	321274	100.000	44617	1709	1.248	--
总计		321274	100.000	44617			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

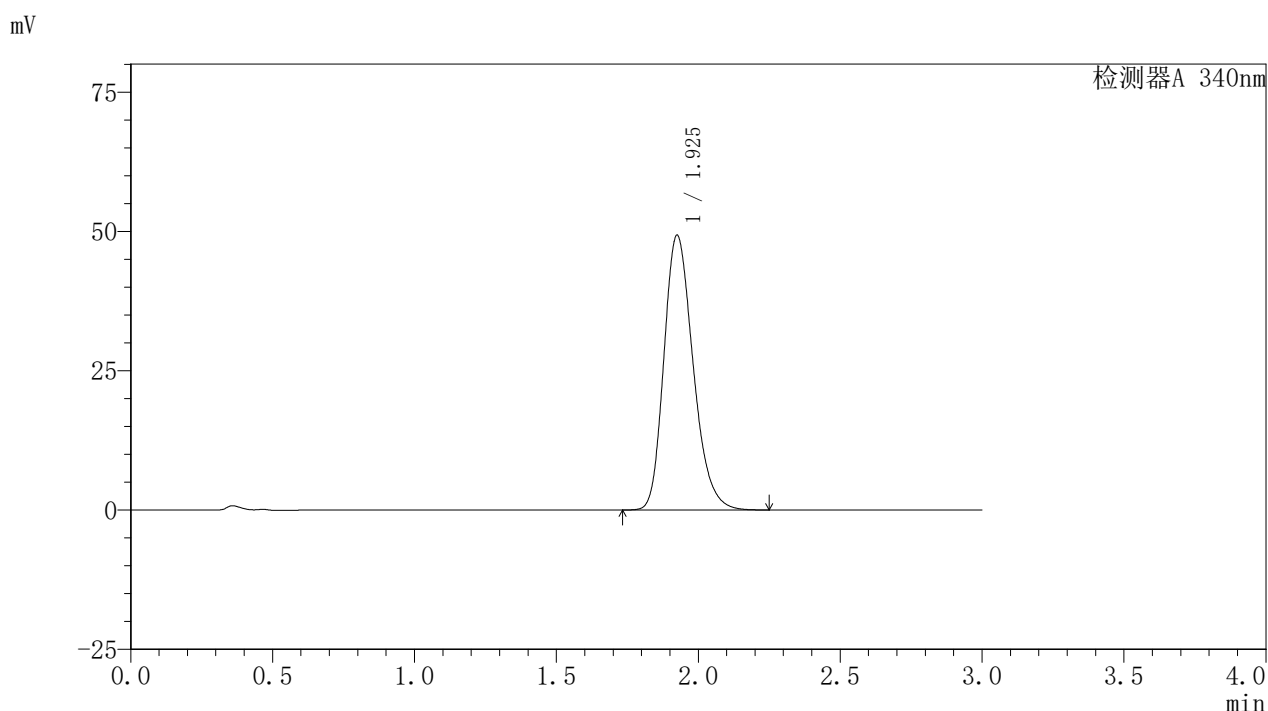


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-431-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 15:39:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:07:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.925	353044	100.000	49197	1713	1.241	--
总计		353044	100.000	49197			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

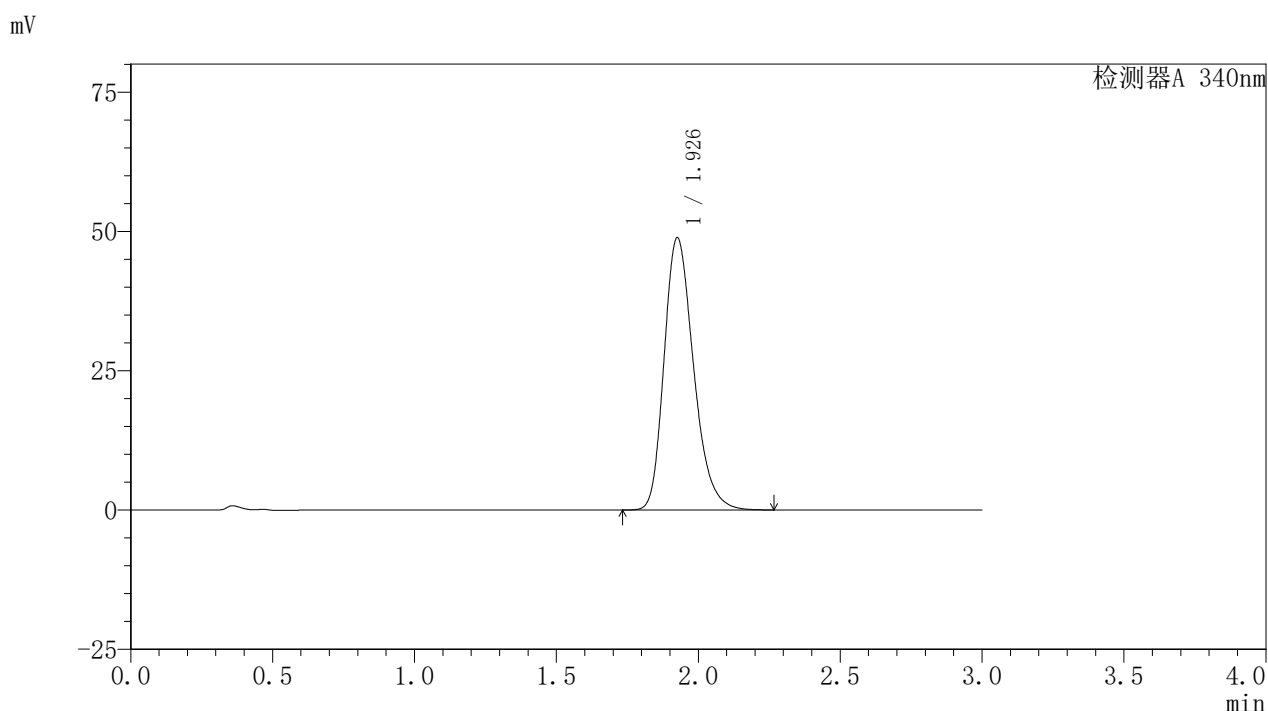


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-432-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 15:42:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:07:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.926	353268	100.000	48721	1692	1.258	--
总计		353268	100.000	48721			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

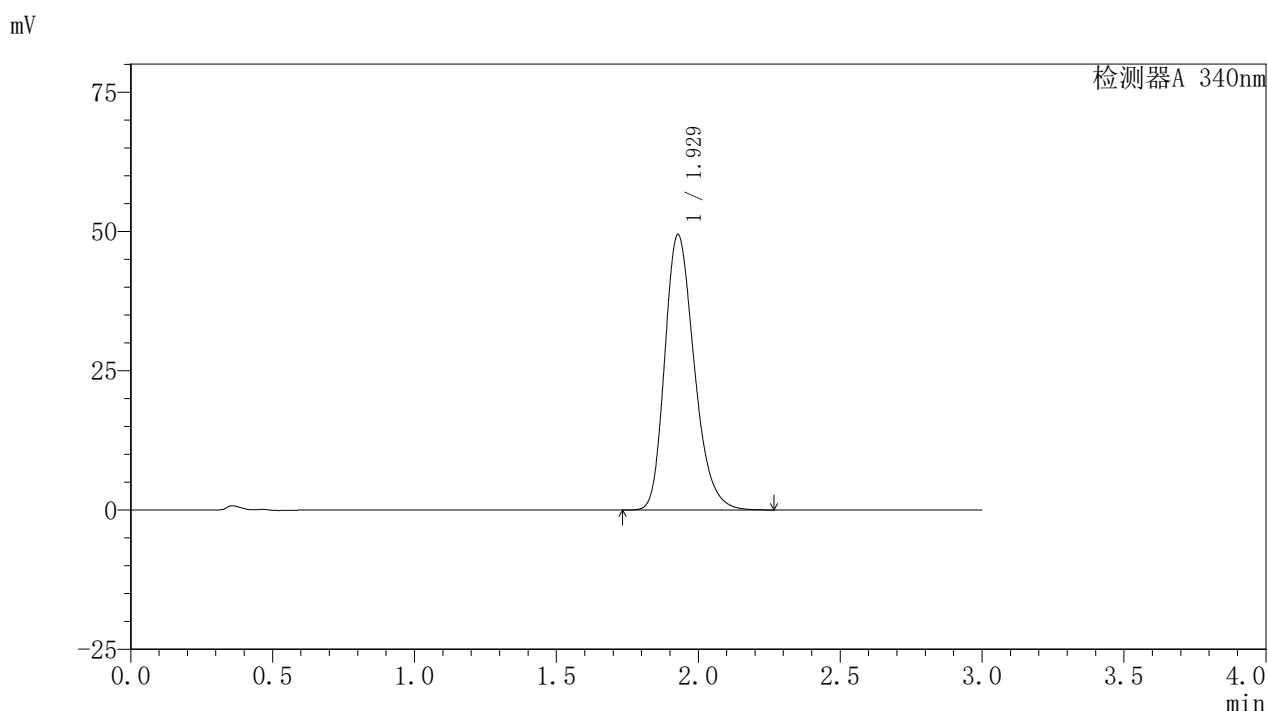


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-433-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 15:45:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:07:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.929	357105	100.000	49431	1694	1.251	--
总计		357105	100.000	49431			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

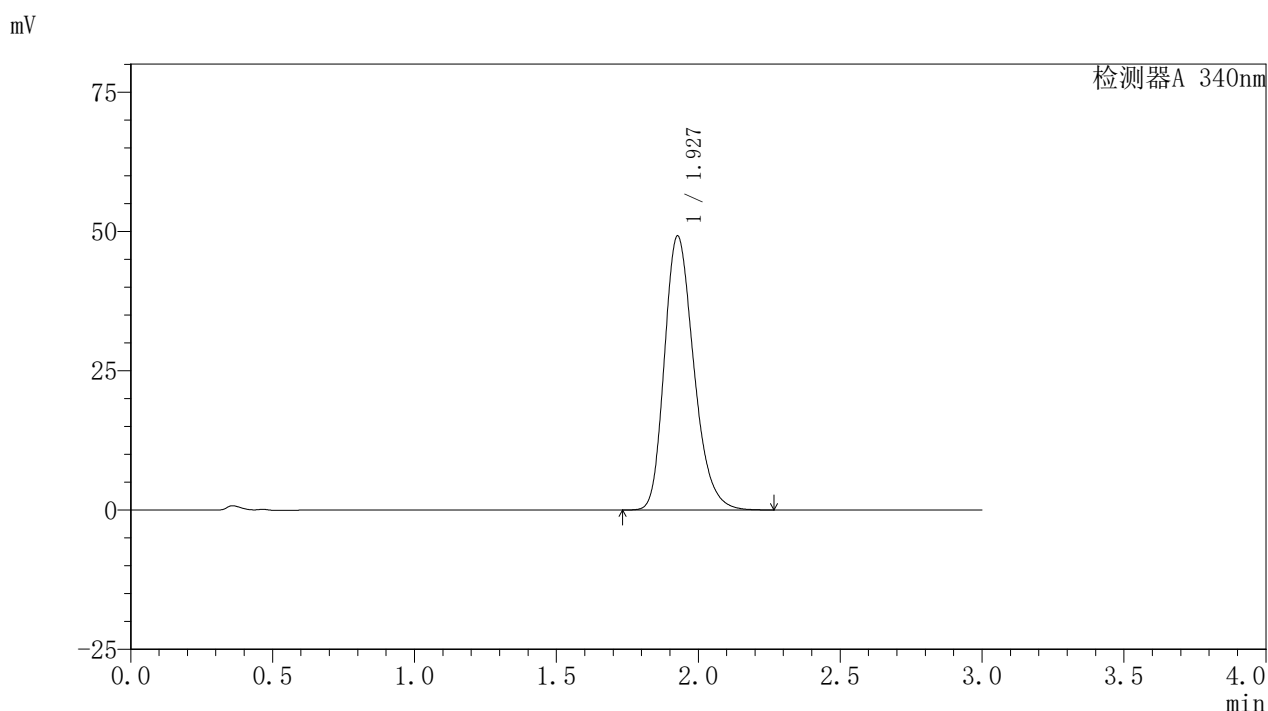


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-63/28-434-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 15:49:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:07:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.927	354031	100.000	49112	1705	1.252	--
总计		354031	100.000	49112			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



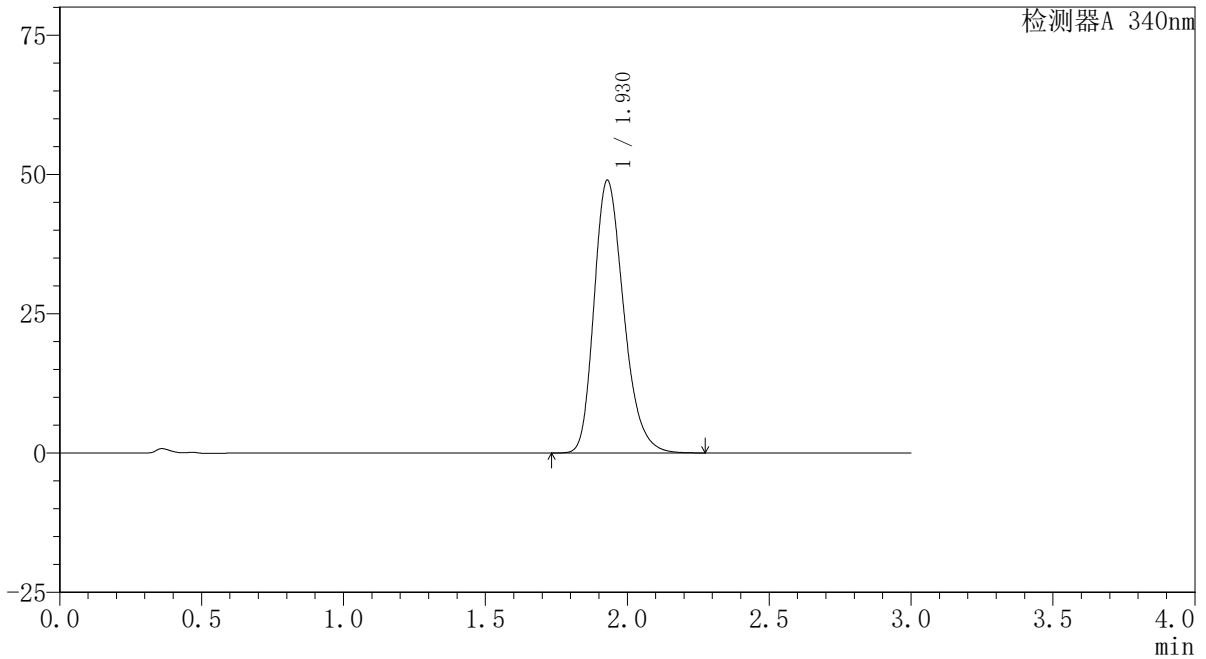
# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-435-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 15:52:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:07:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.930	354867	100.000	48966	1686	1.254	--
总计		354867	100.000	48966			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

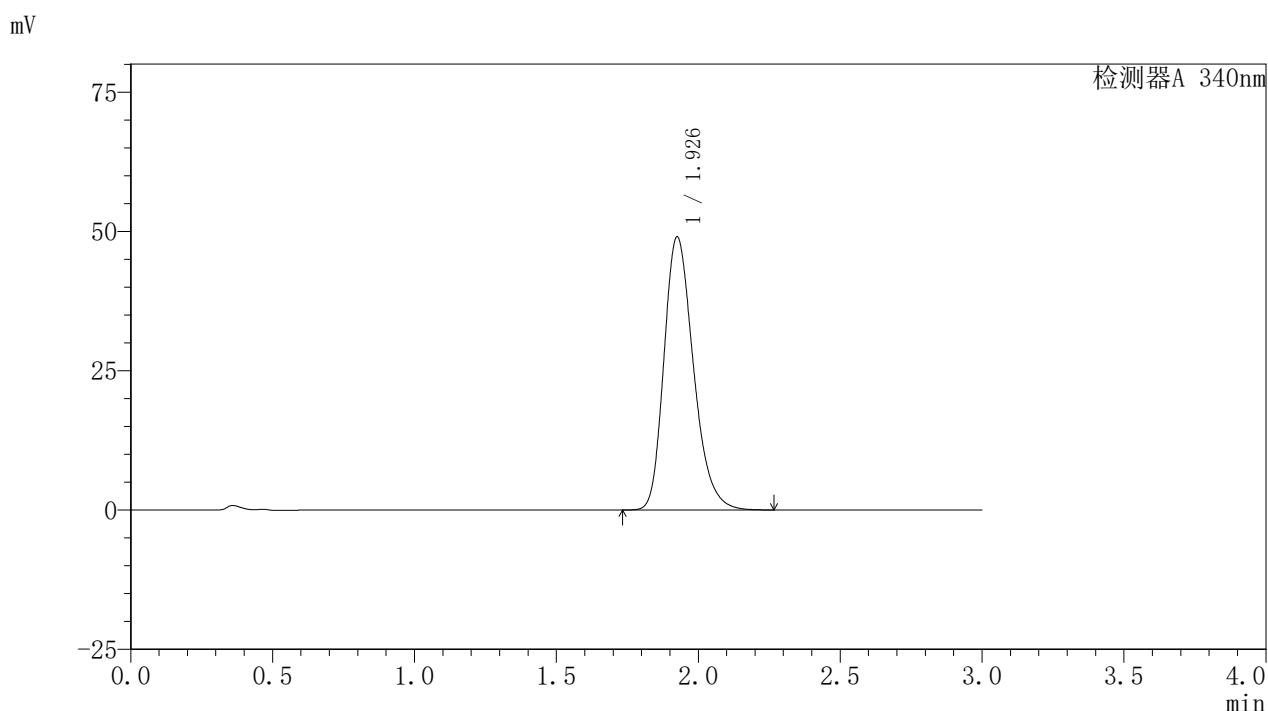


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-436-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 11:07:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.926	354322	100.000	48885	1691	1.259	--
总计		354322	100.000	48885			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

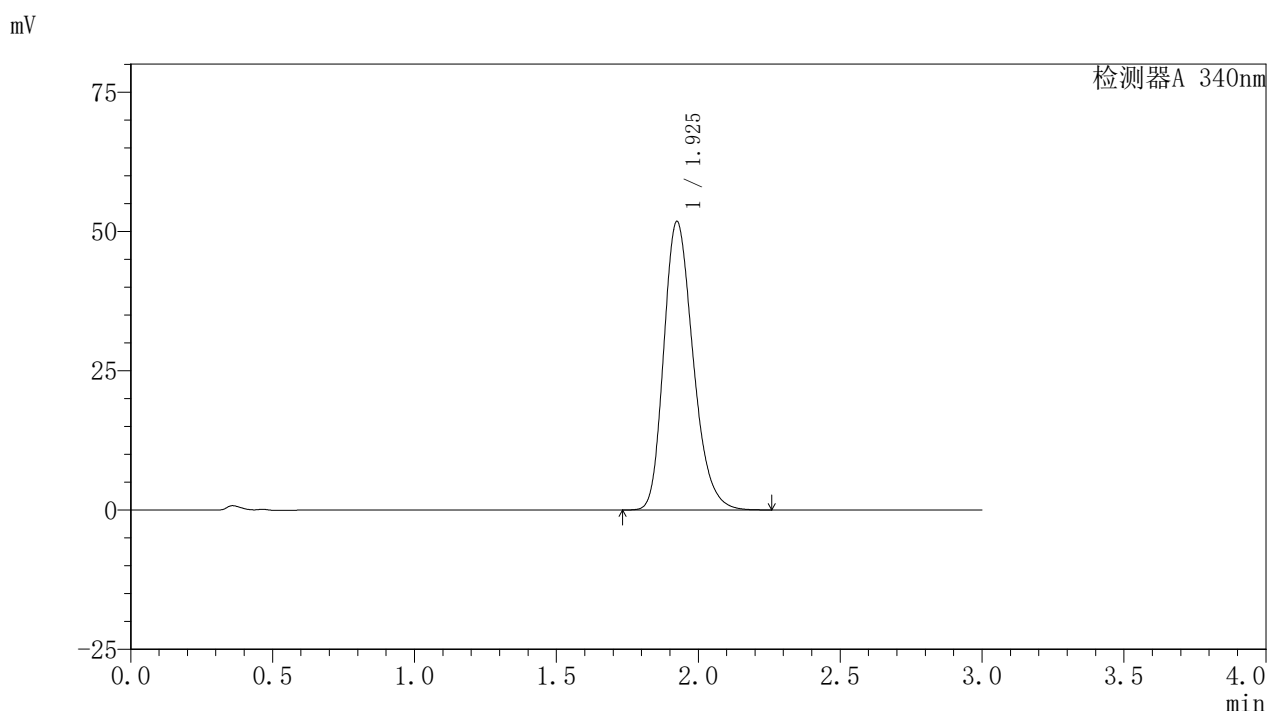


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-63/28-437-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 15:59:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:07:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.925	372540	100.000	51700	1698	1.247	--
总计		372540	100.000	51700			

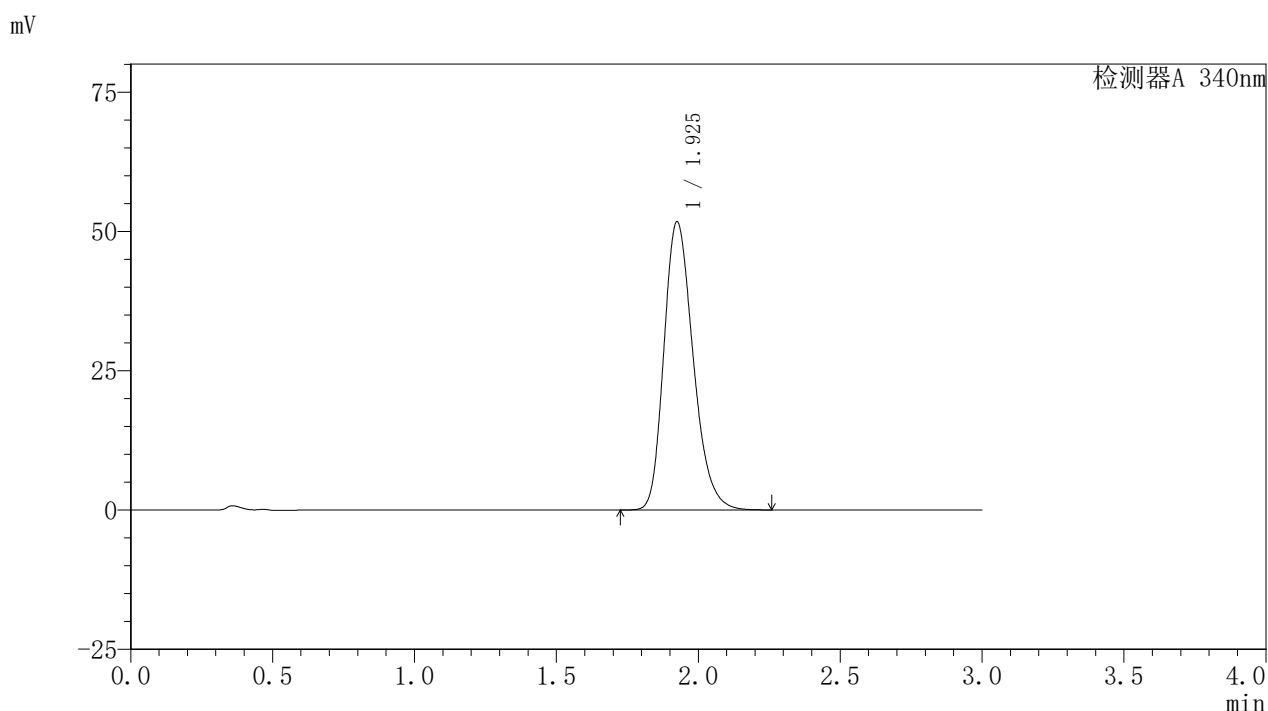
图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-63/28-438-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 16:02:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.925	371581	100.000	51620	1704	1.245	--
总计		371581	100.000	51620			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

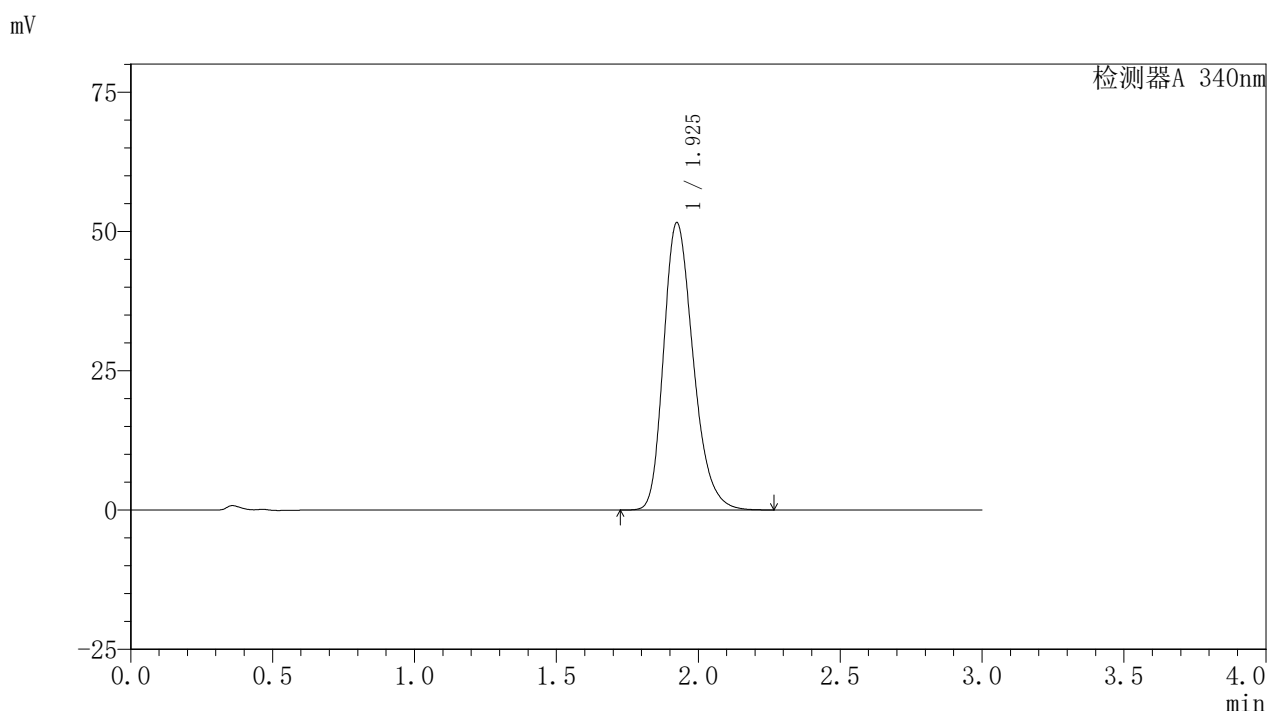


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-63/28-439-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 16:06:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.925	374302	100.000	51520	1677	1.261	--
总计		374302	100.000	51520			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

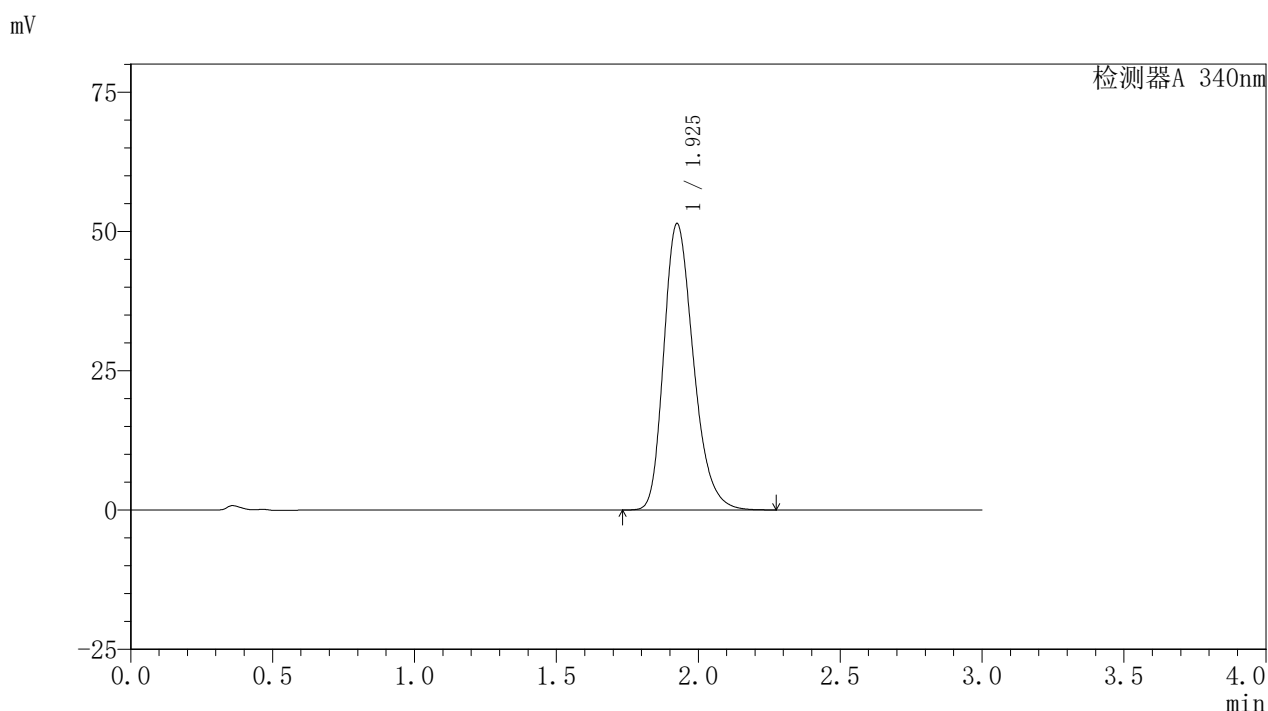


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-440-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 16:09:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.925	373322	100.000	51303	1677	1.264	--
总计		373322	100.000	51303			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

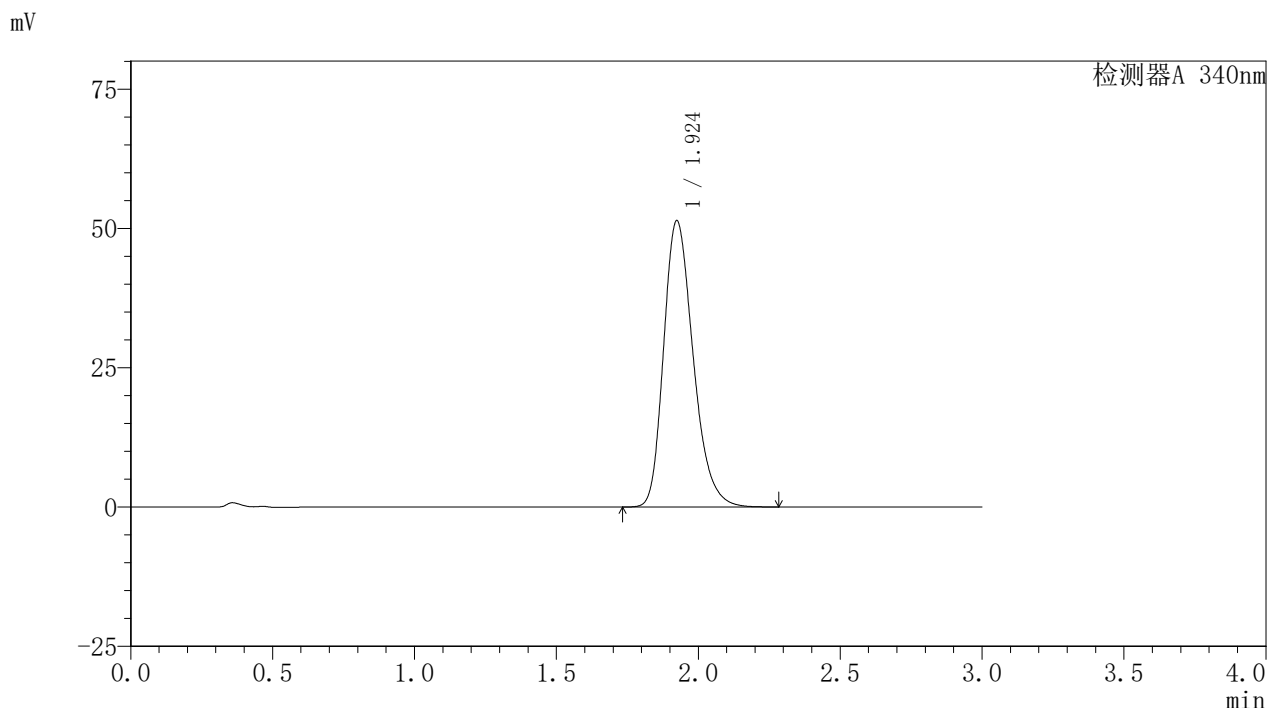


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-441-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 16:12:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	372407	100.000	51329	1681	1.263	--
总计		372407	100.000	51329			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

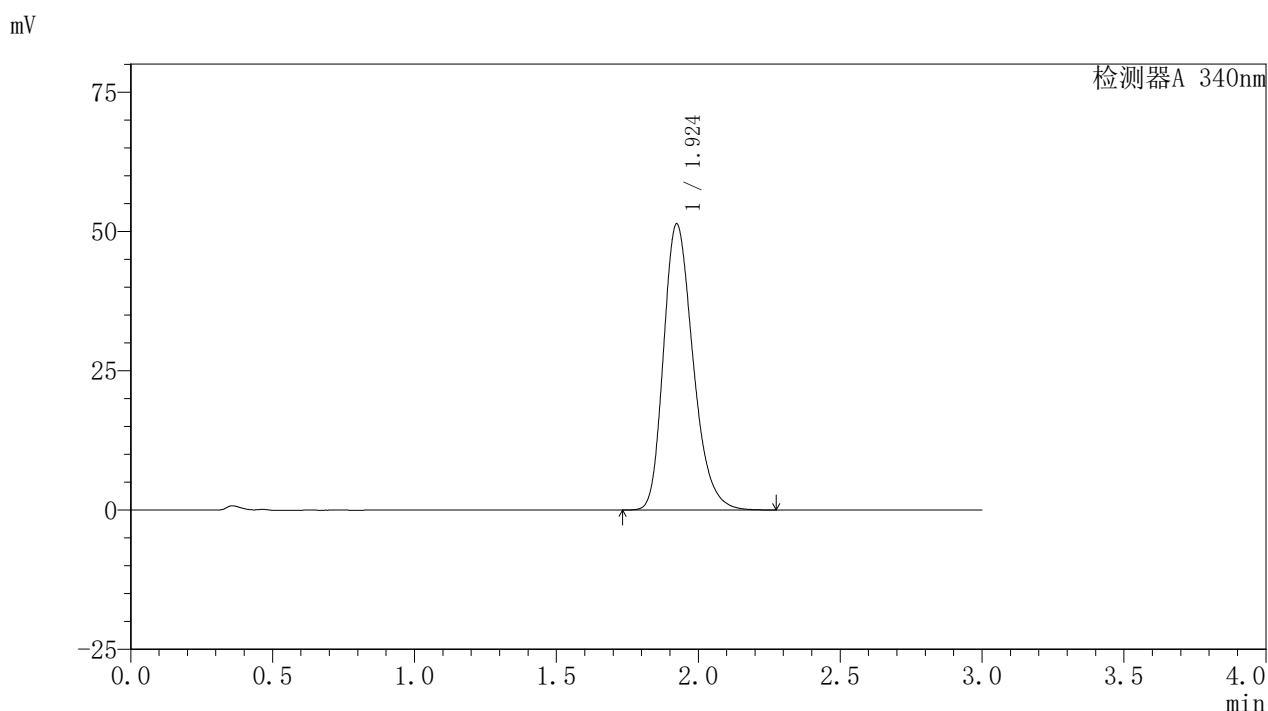


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-63/28-442-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 16:16:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	371624	100.000	51329	1687	1.261	--
总计		371624	100.000	51329			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

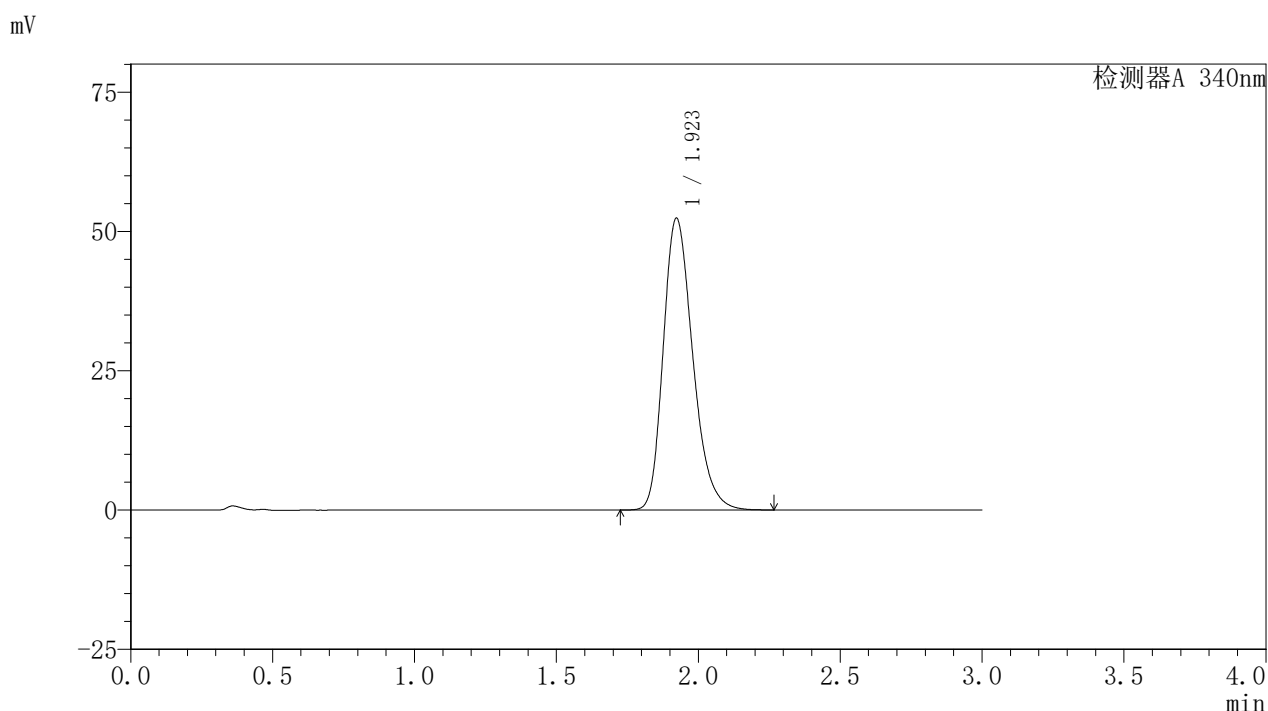


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-443-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 16:19:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	379269	100.000	52376	1680	1.260	--
总计		379269	100.000	52376			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

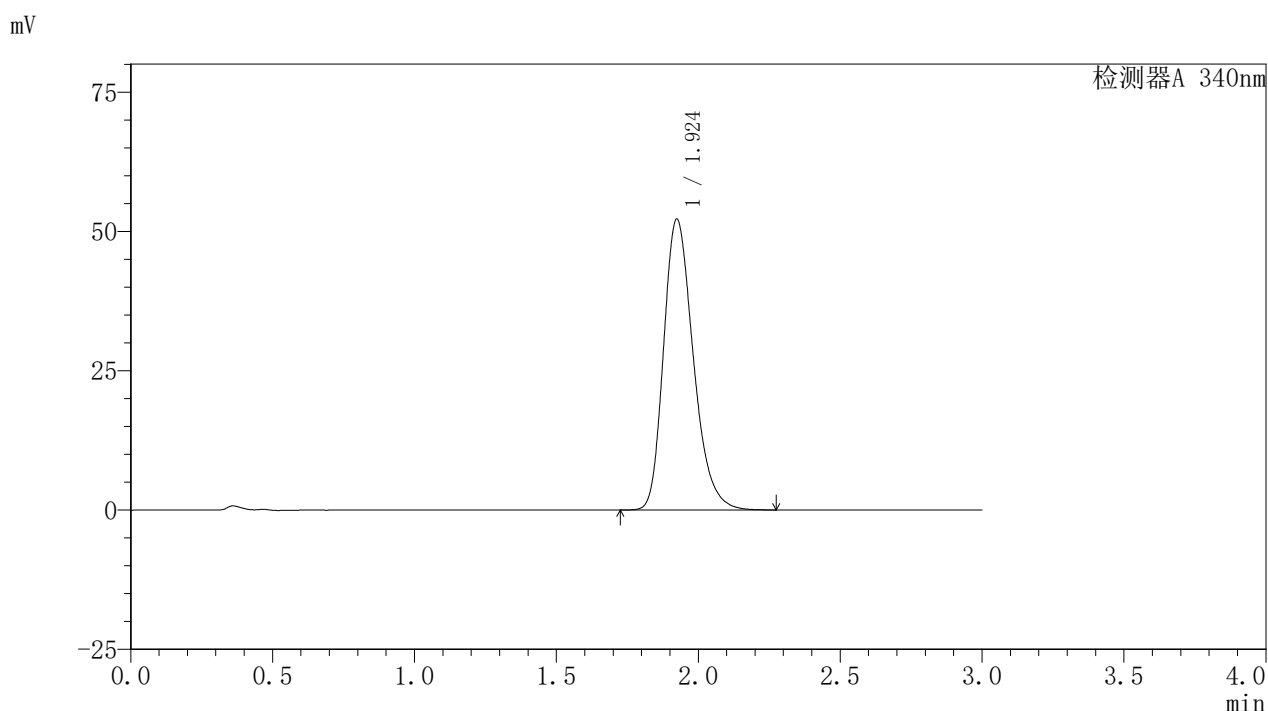


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-444-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 16:22:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	380704	100.000	52158	1665	1.268	--
总计		380704	100.000	52158			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

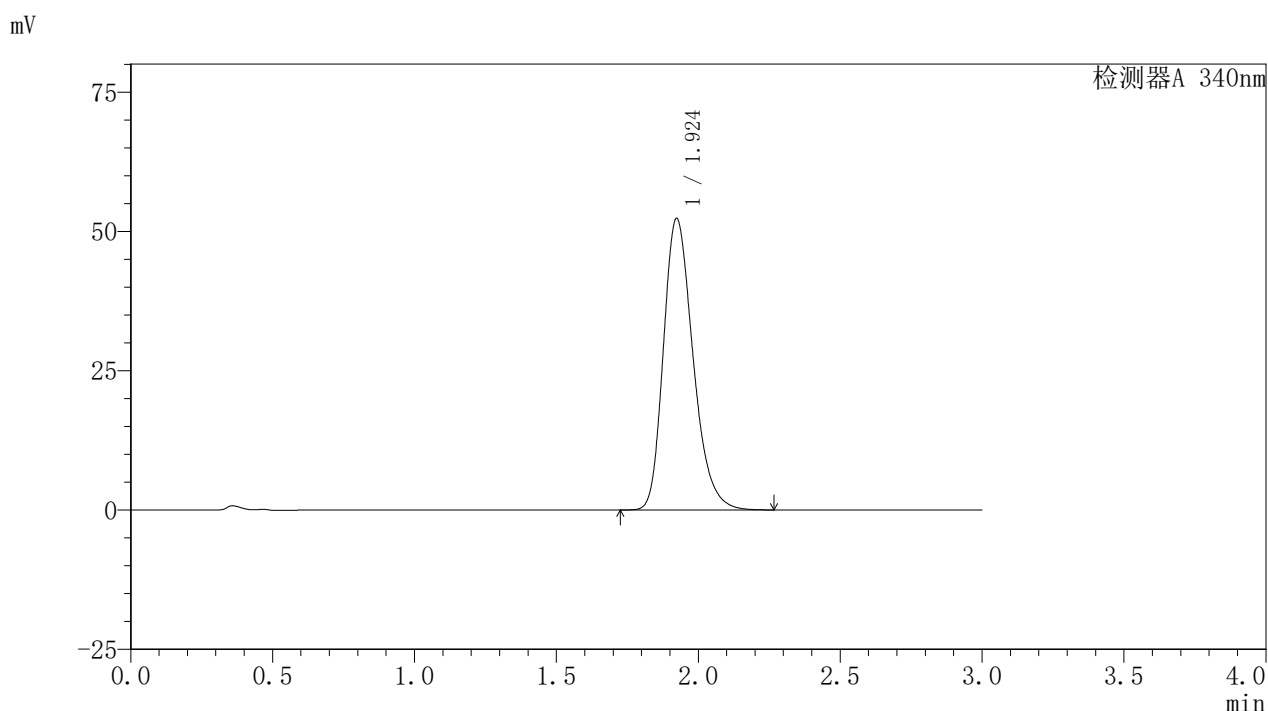


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-445-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 16:26:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	380086	100.000	52296	1675	1.265	--
总计		380086	100.000	52296			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

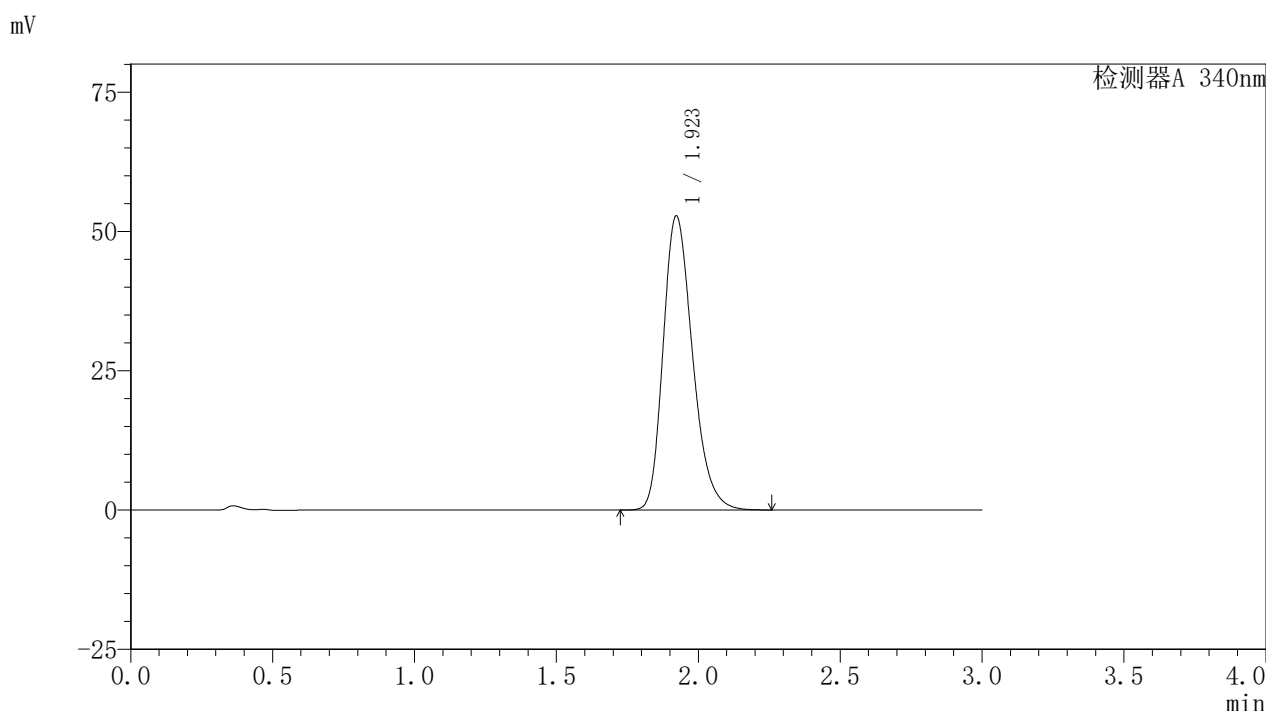


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-446-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 16:29:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	380715	100.000	52792	1689	1.256	--
总计		380715	100.000	52792			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

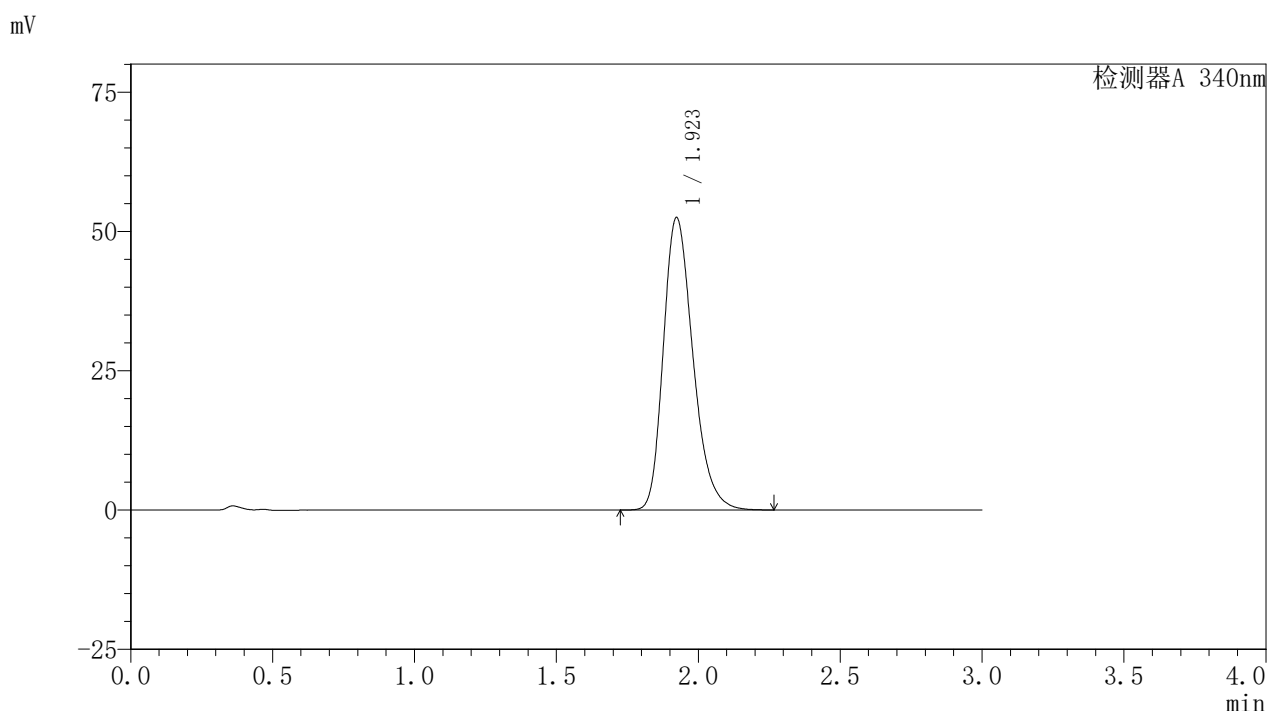


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-447-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 16:33:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	381165	100.000	52492	1676	1.268	--
总计		381165	100.000	52492			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

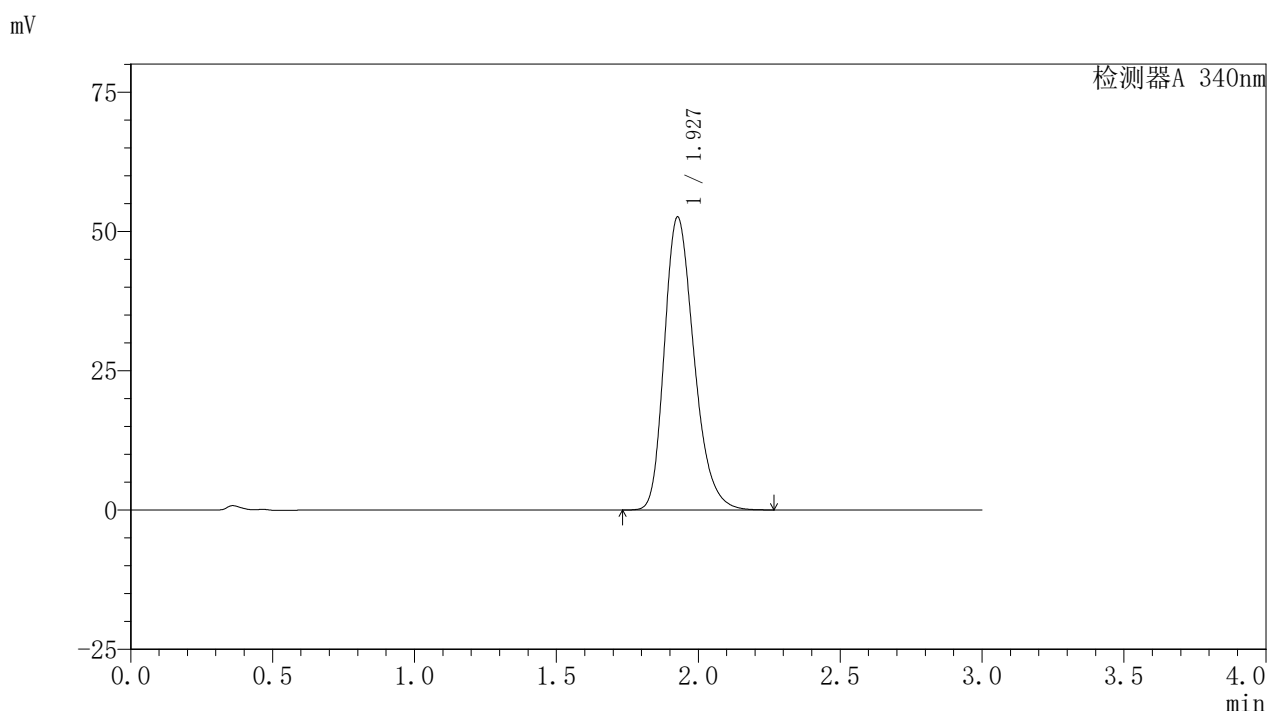


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-448-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 16:36:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.927	382626	100.000	52503	1671	1.264	--
总计		382626	100.000	52503			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

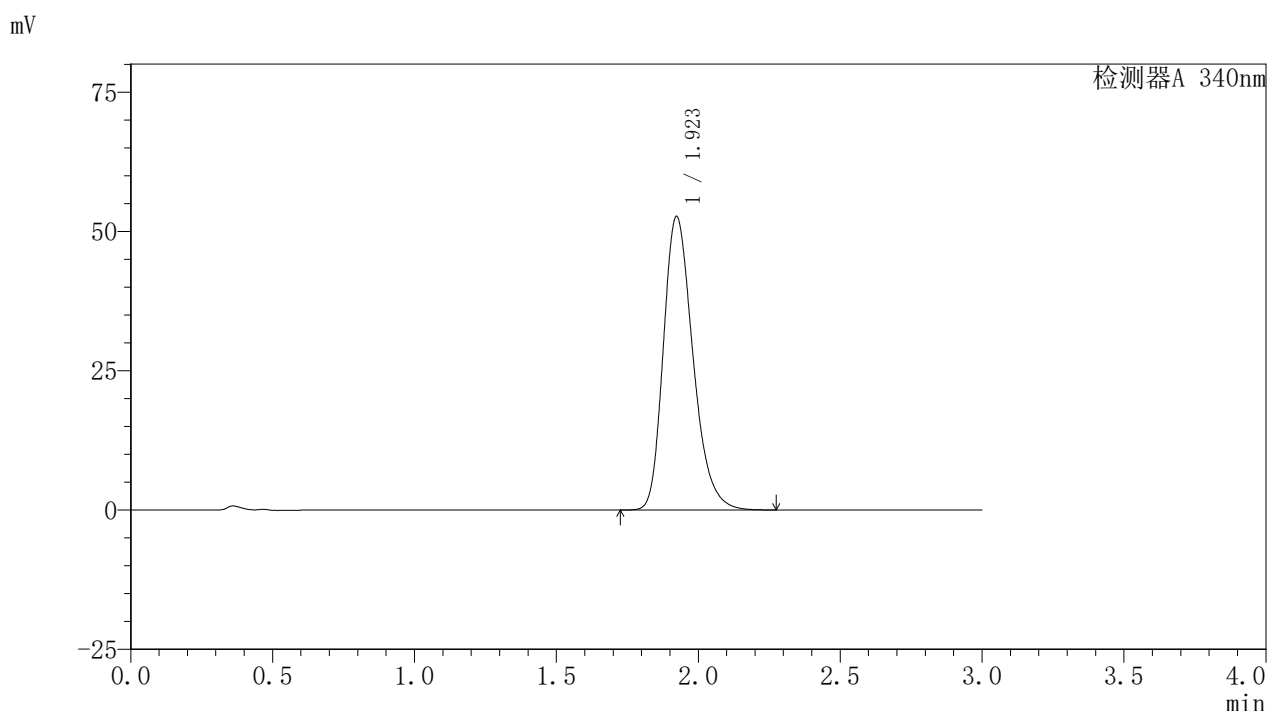


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-449-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 16:39:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

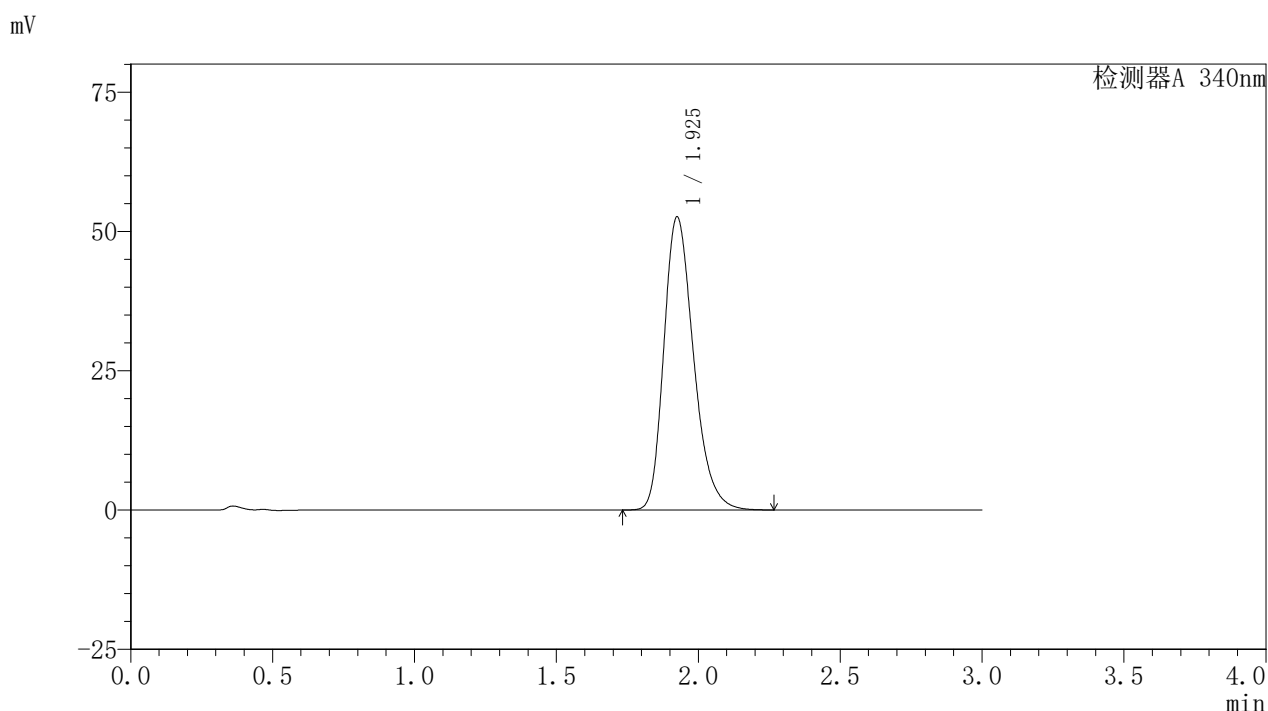
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	382592	100.000	52679	1676	1.269	--
总计		382592	100.000	52679			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778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 - 0-63/28-450-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 16:43:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.925	383257	100.000	52483	1668	1.270	--
总计		383257	100.000	52483			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

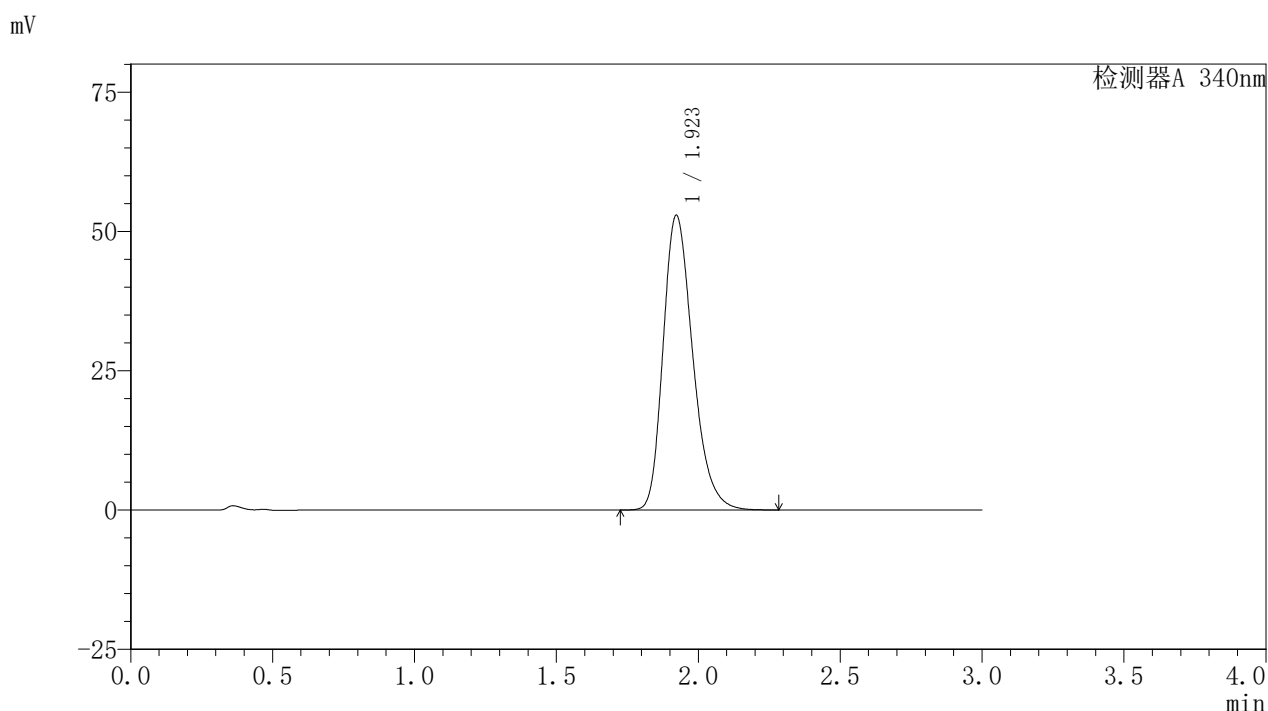


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-451-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 16:46:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	384717	100.000	52913	1669	1.269	--
总计		384717	100.000	52913			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

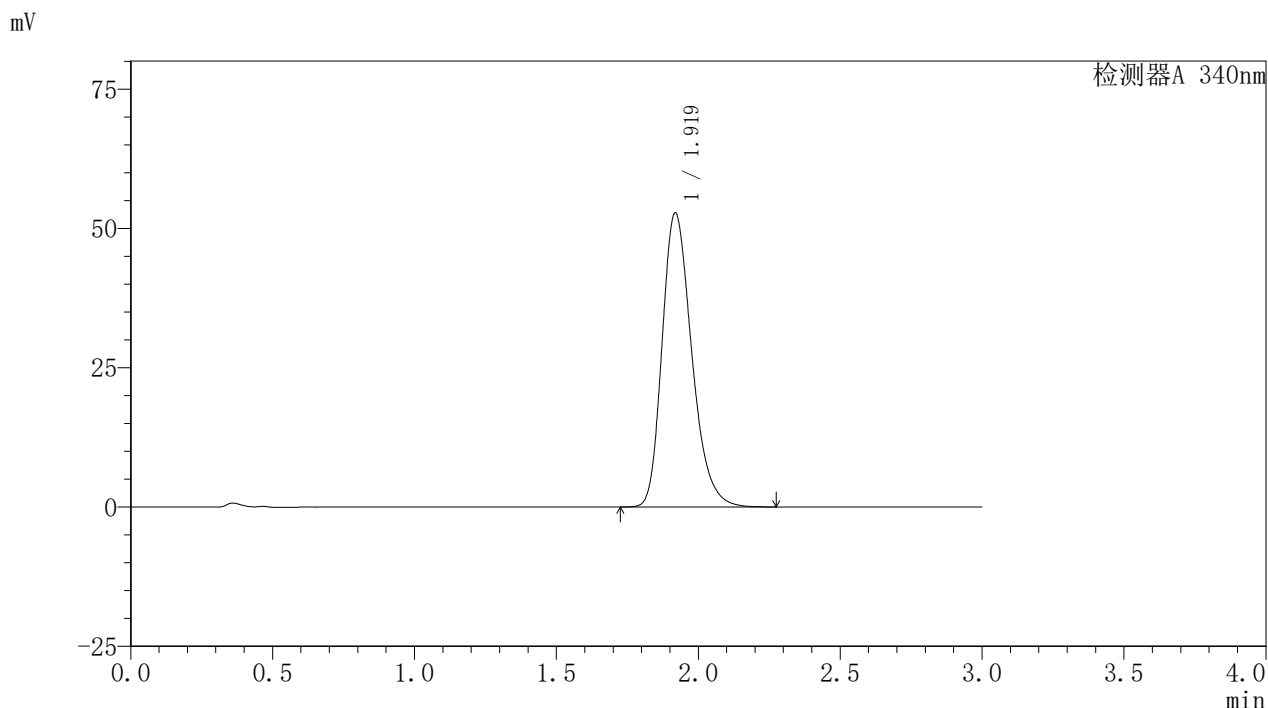


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-452-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 16:49:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	383629	100.000	52726	1665	1.269	--
总计		383629	100.000	52726			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

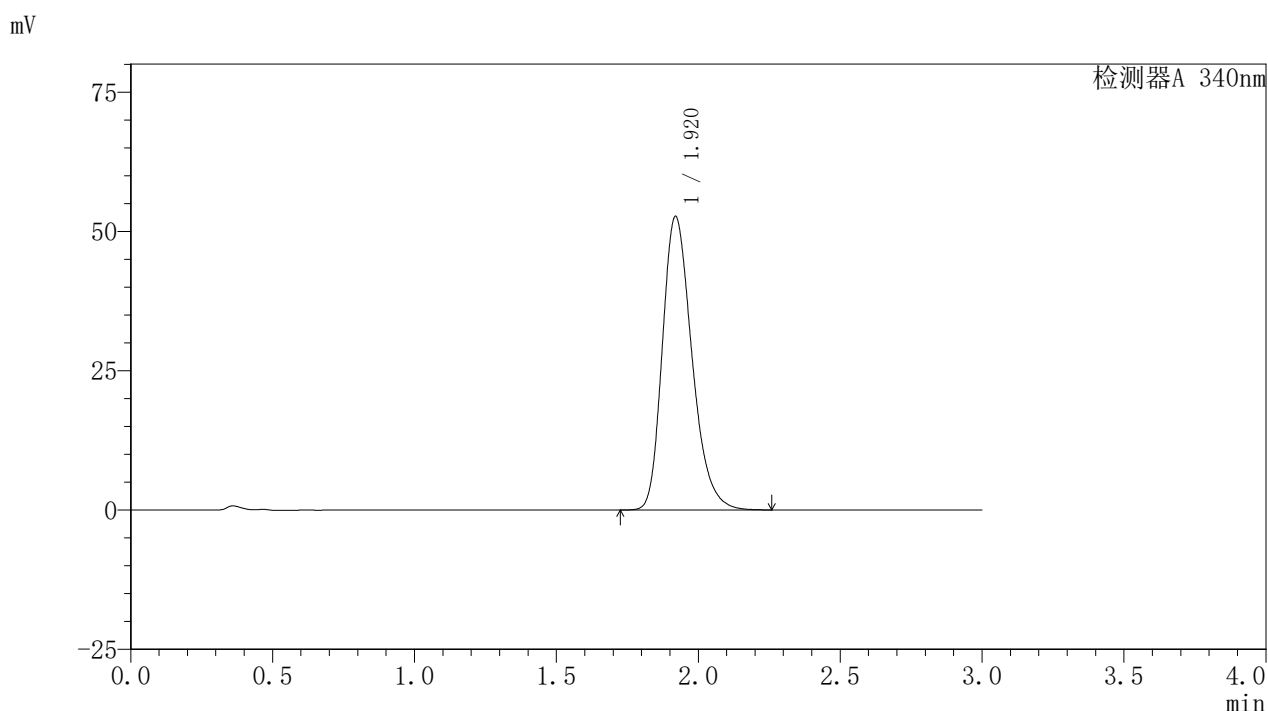


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-453-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 16:53:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	382345	100.000	52656	1668	1.268	--
总计		382345	100.000	52656			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

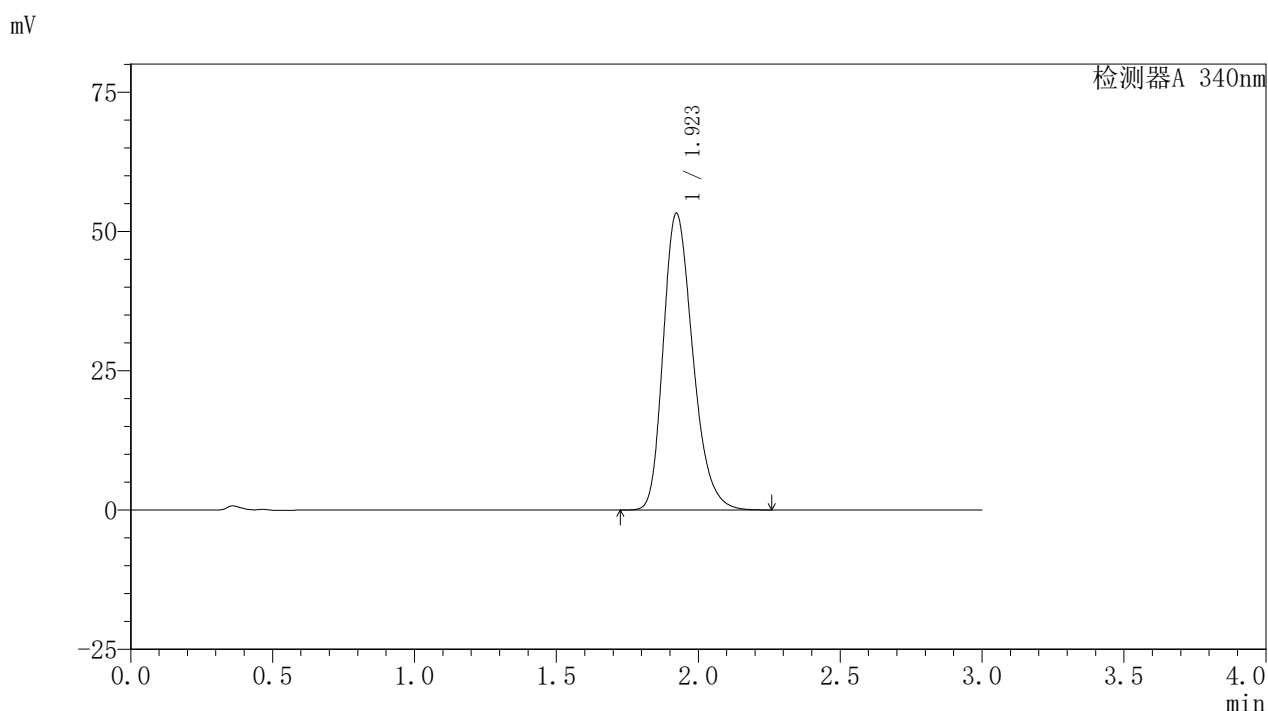


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-454-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 16:56:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	386087	100.000	53255	1673	1.262	--
总计		386087	100.000	53255			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

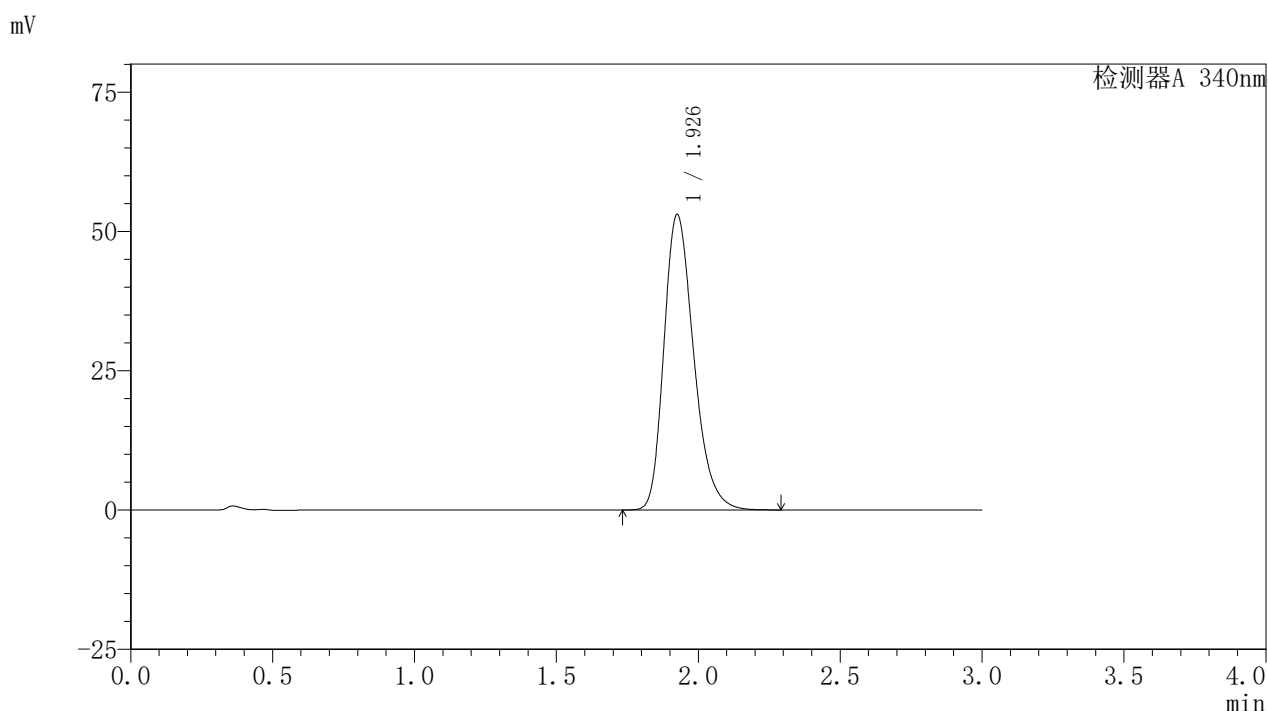


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-455-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 17:00:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.926	387693	100.000	52873	1657	1.271	--
总计		387693	100.000	52873			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

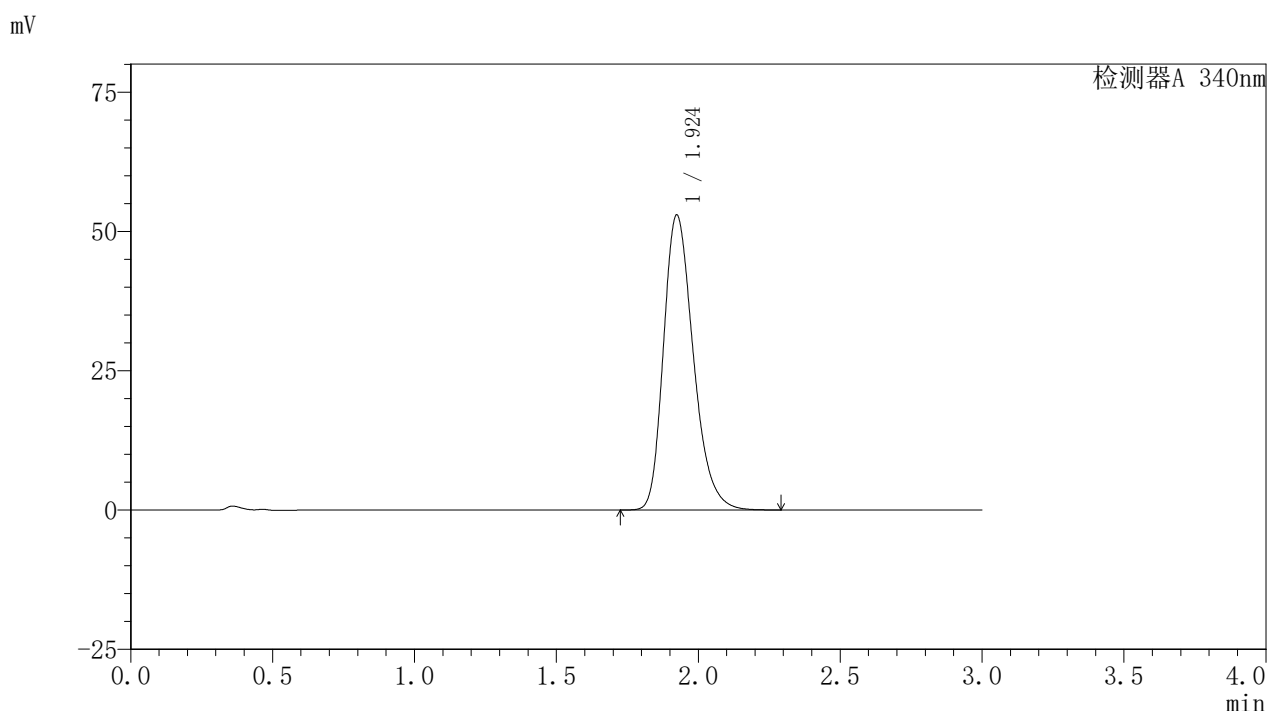


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-456-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 17:03:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	387145	100.000	52899	1655	1.271	--
总计		387145	100.000	52899			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

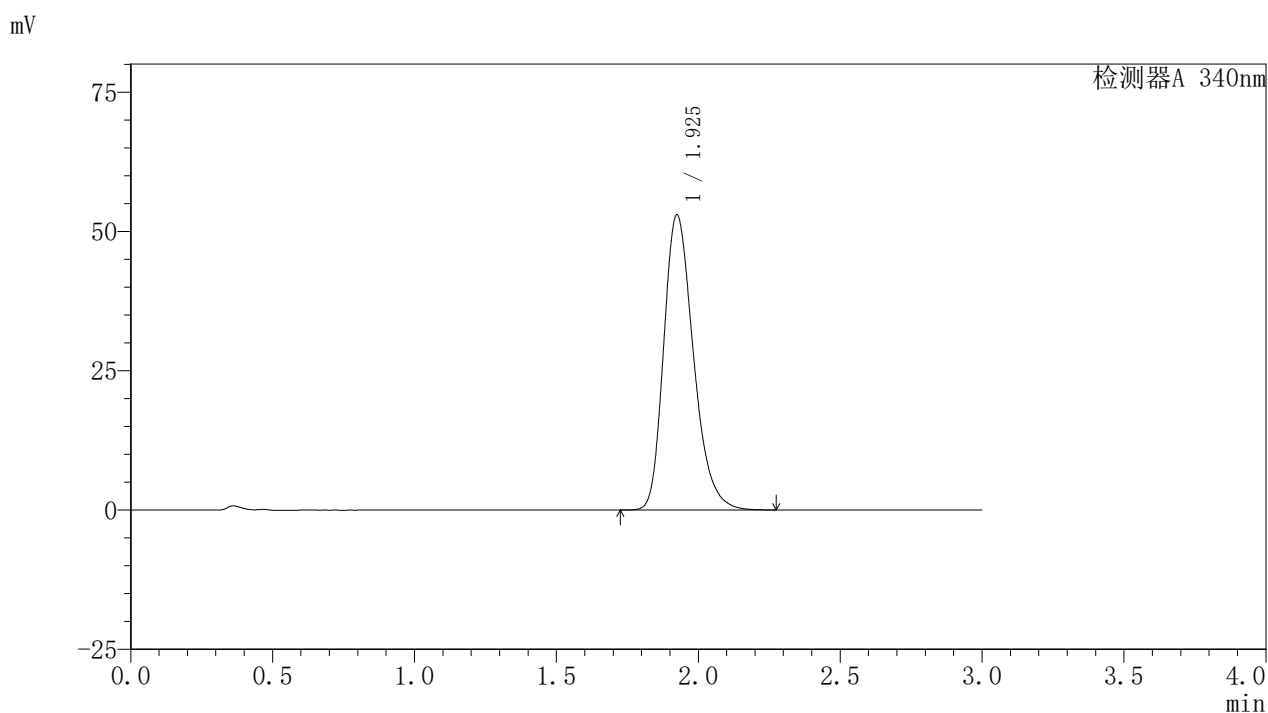


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-457-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 17:06:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.925	386538	100.000	52895	1662	1.273	--
总计		386538	100.000	52895			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

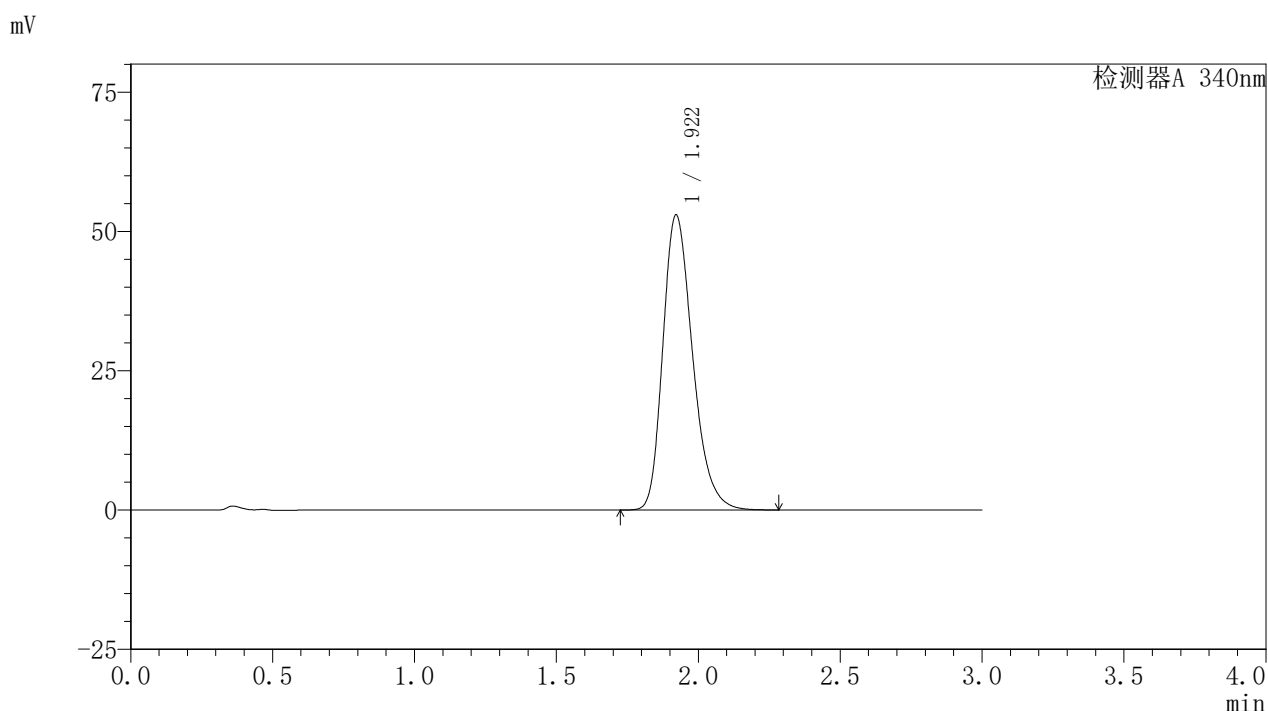


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-458-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 17:10:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

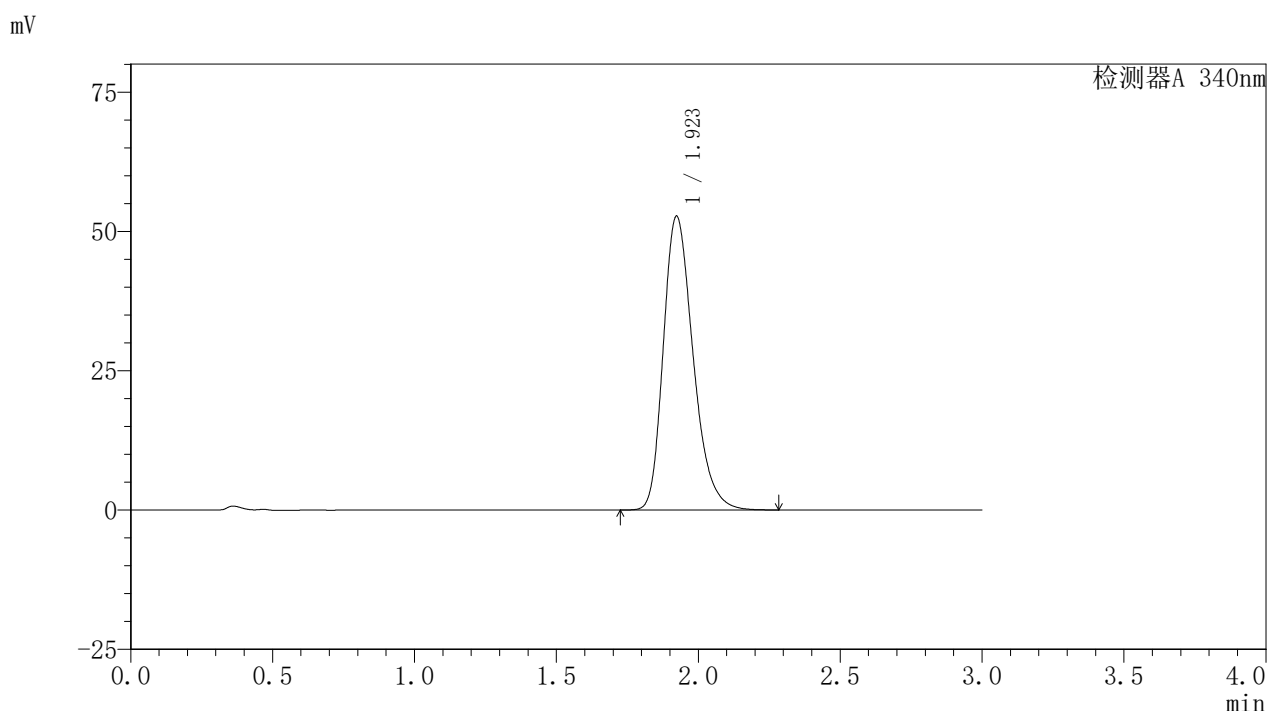
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	386485	100.000	52983	1658	1.273	--
总计		386485	100.000	52983			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-459-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 17:13:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

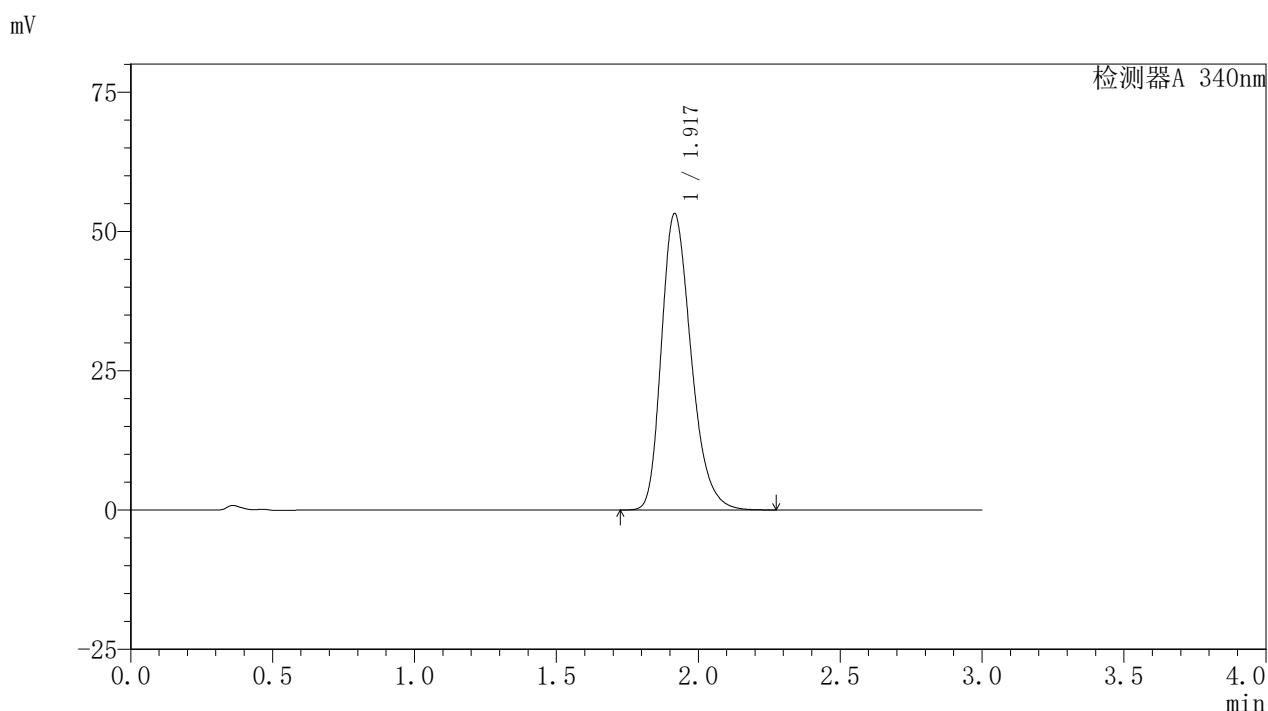
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	385708	100.000	52729	1654	1.276	--
总计		385708	100.000	52729			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-460-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 17:17:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:08:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	387137	100.000	53074	1655	1.274	--
总计		387137	100.000	53074			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

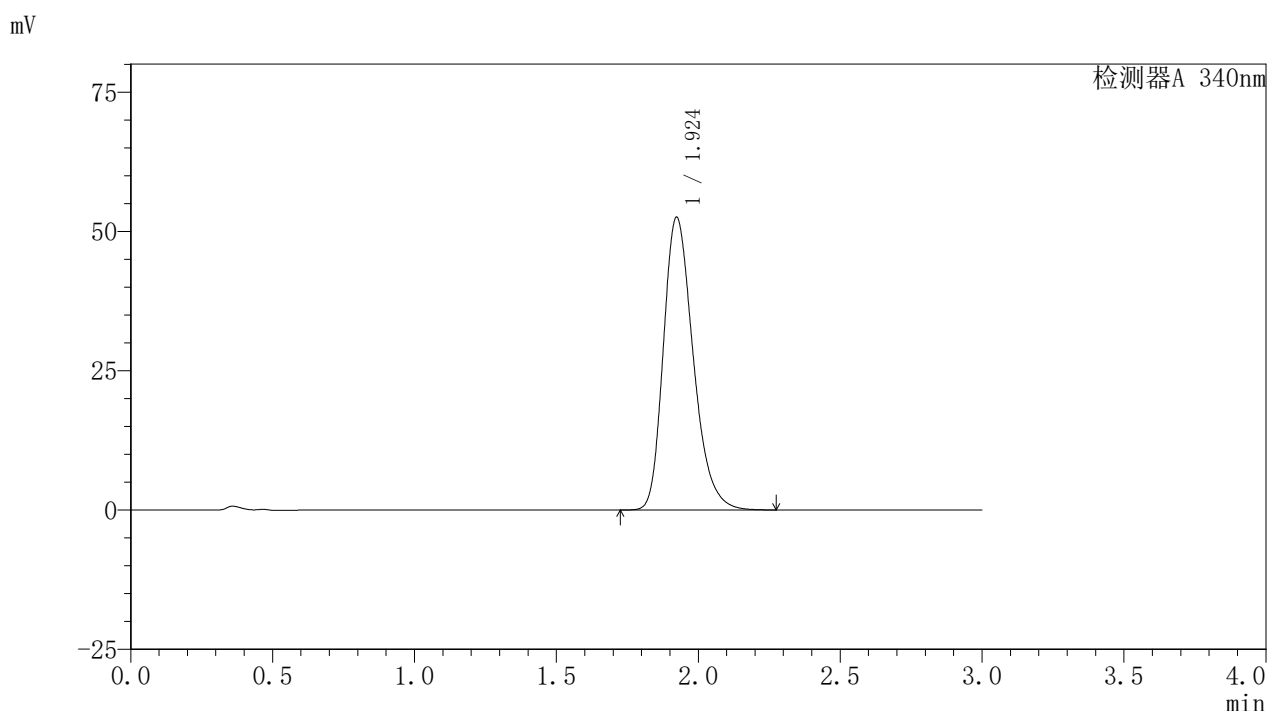


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-461-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 17:20:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

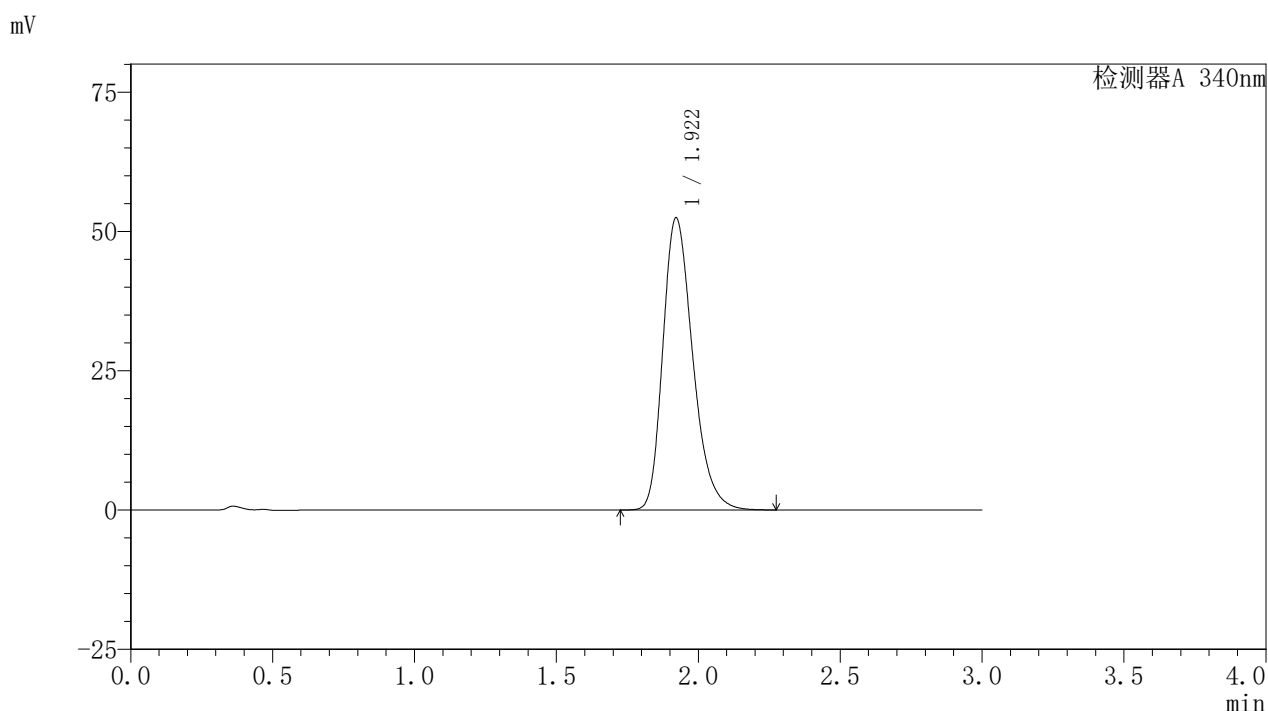
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	384349	100.000	52524	1653	1.275	--
总计		384349	100.000	52524			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-462-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 17:23:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	384399	100.000	52453	1642	1.277	--
总计		384399	100.000	52453			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

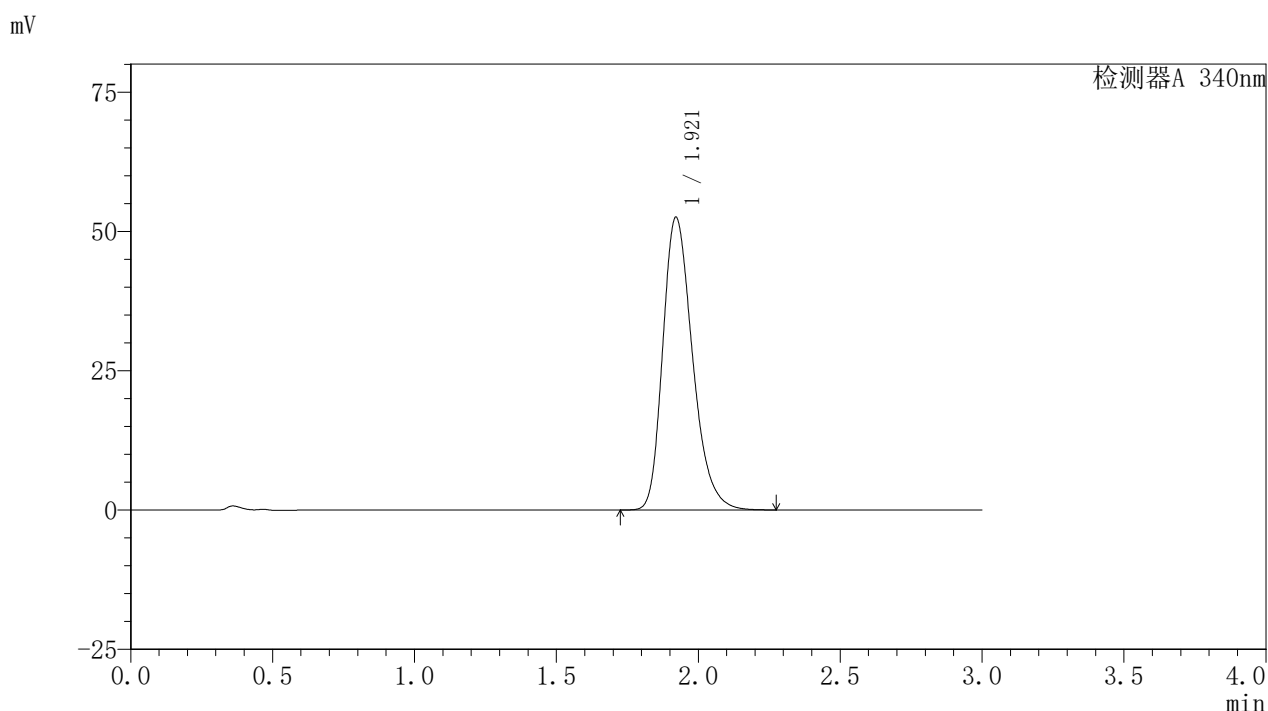


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-463-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 17:27:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	383672	100.000	52569	1655	1.276	--
总计		383672	100.000	52569			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

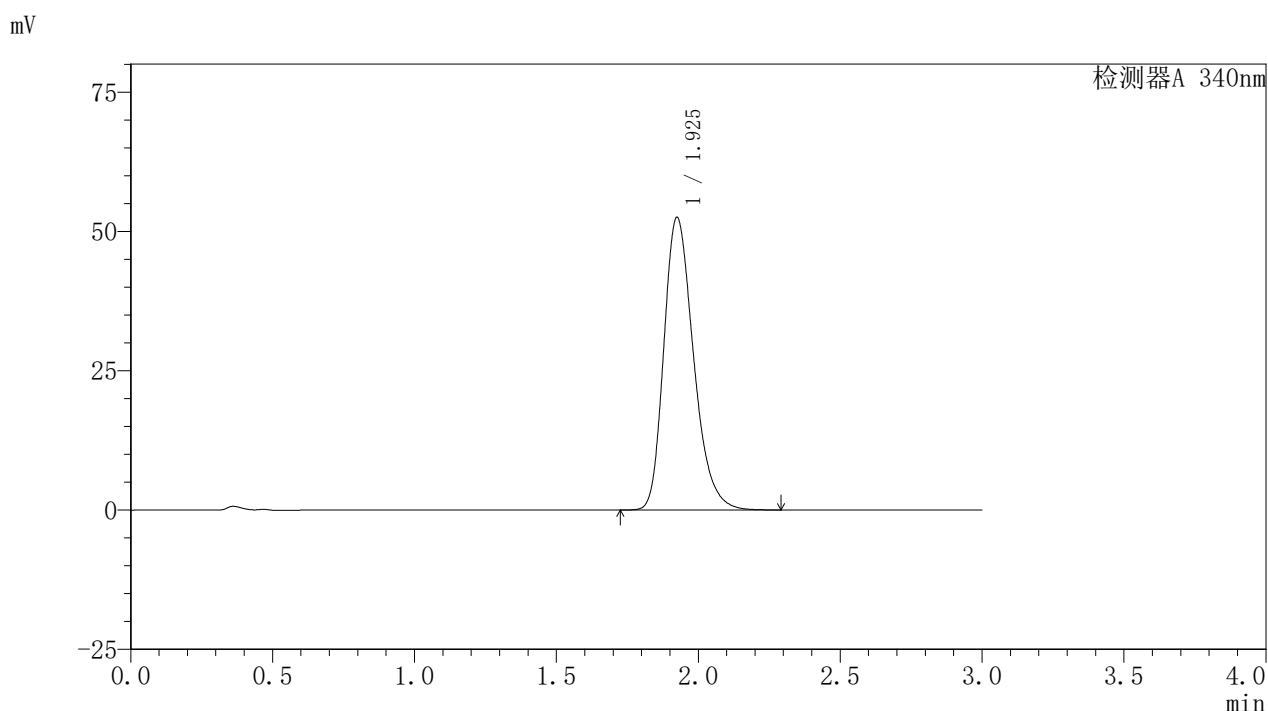


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-464-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 17:30:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.925	382845	100.000	52433	1669	1.277	--
总计		382845	100.000	52433			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

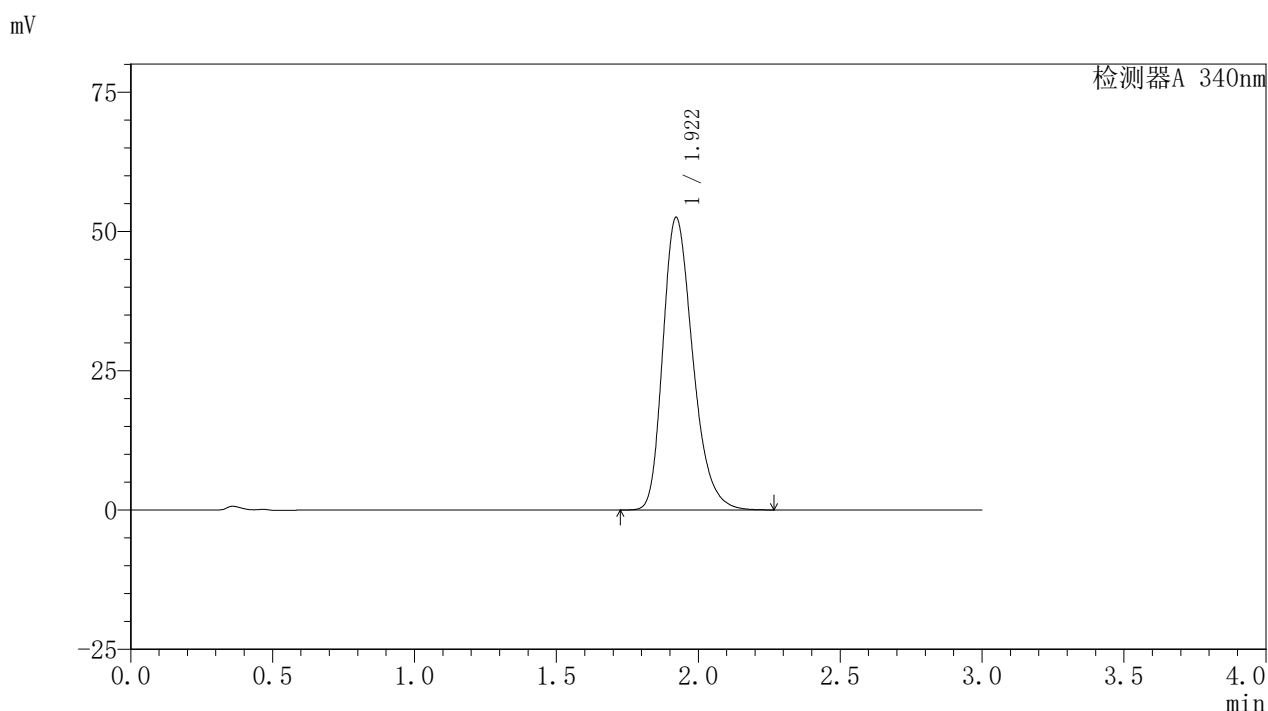


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-465-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 17:33:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	384696	100.000	52536	1645	1.279	--
总计		384696	100.000	52536			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

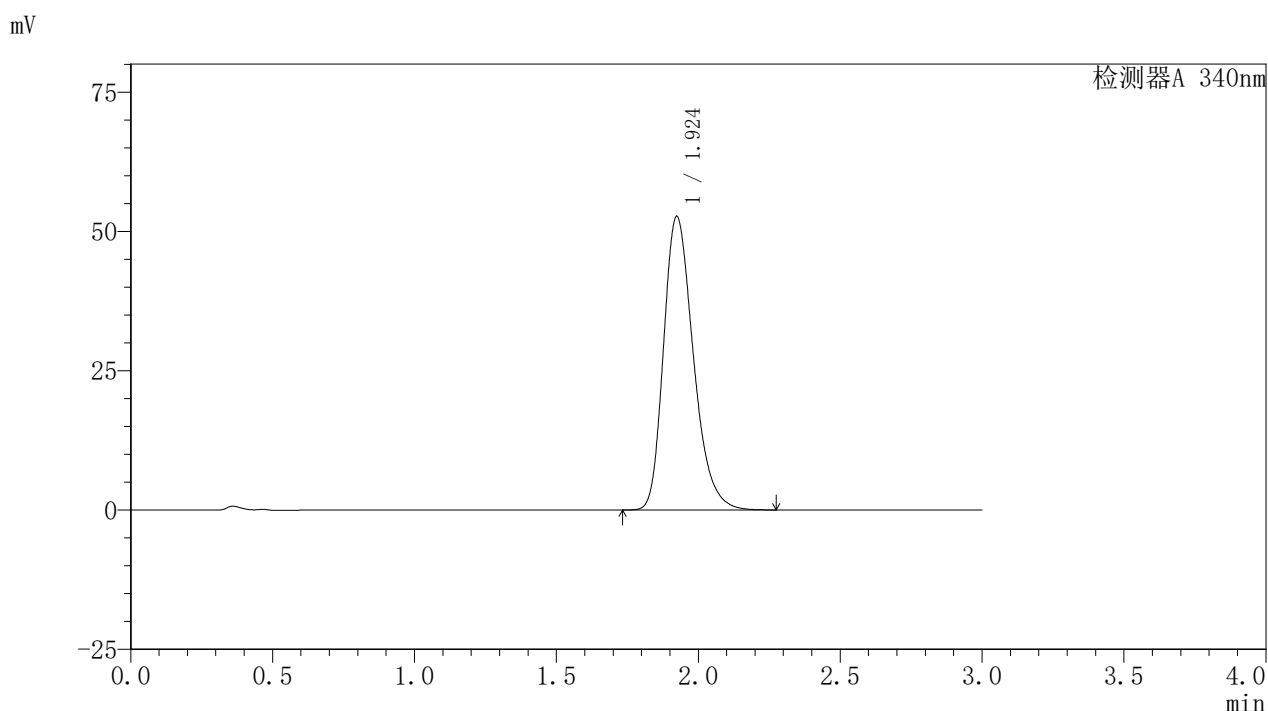


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-466-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 17:37:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	385152	100.000	52642	1655	1.280	--
总计		385152	100.000	52642			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

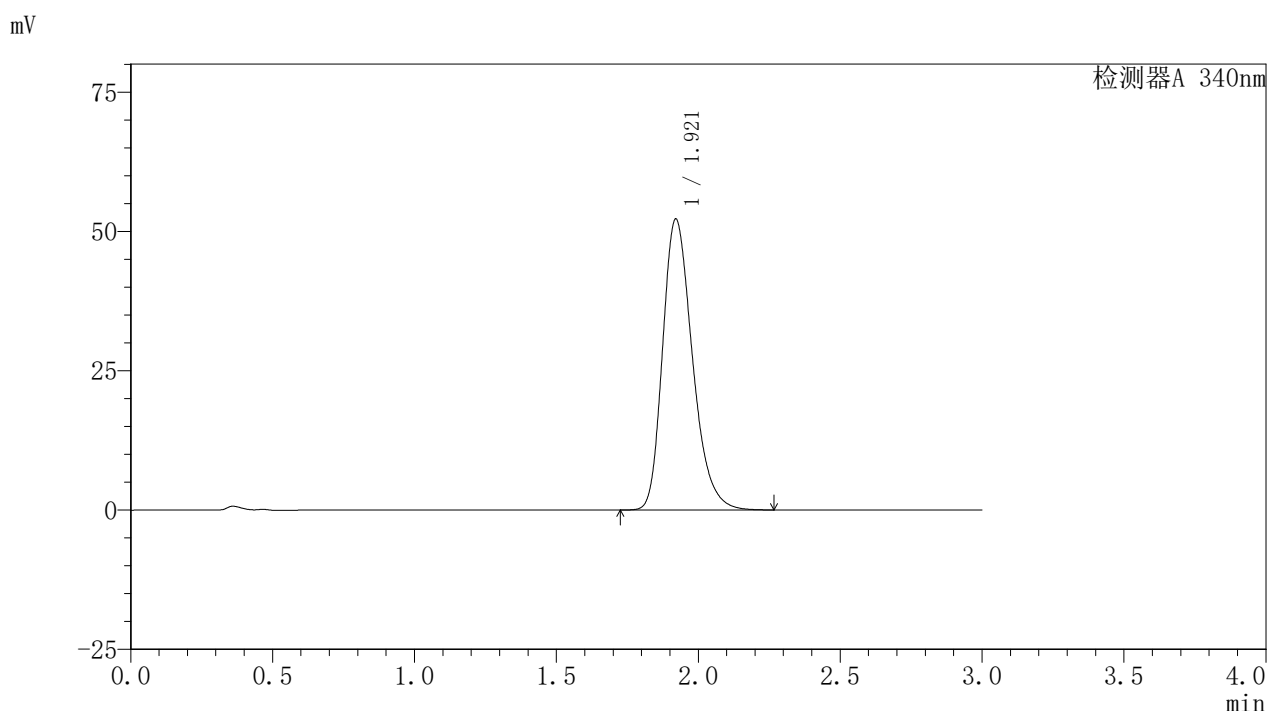


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-467-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 17:40:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	381367	100.000	52236	1653	1.278	--
总计		381367	100.000	52236			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

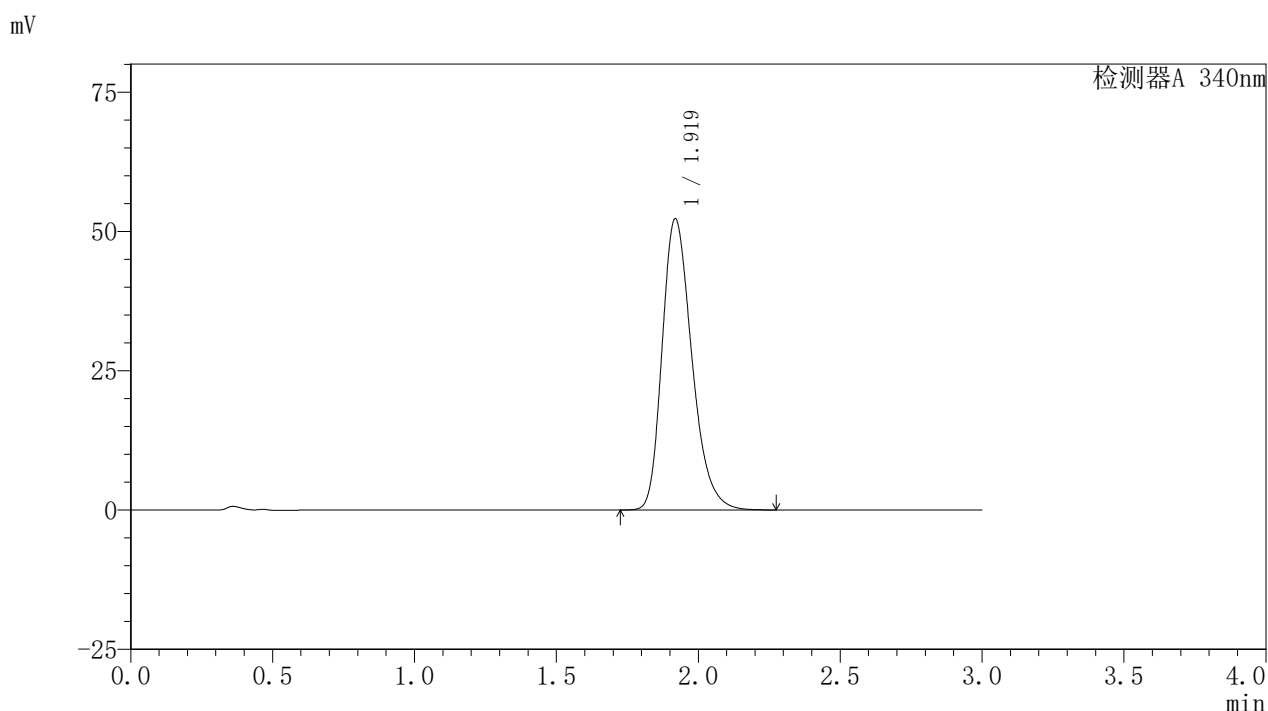


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-468-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 17:44:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	381352	100.000	52202	1652	1.277	--
总计		381352	100.000	52202			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

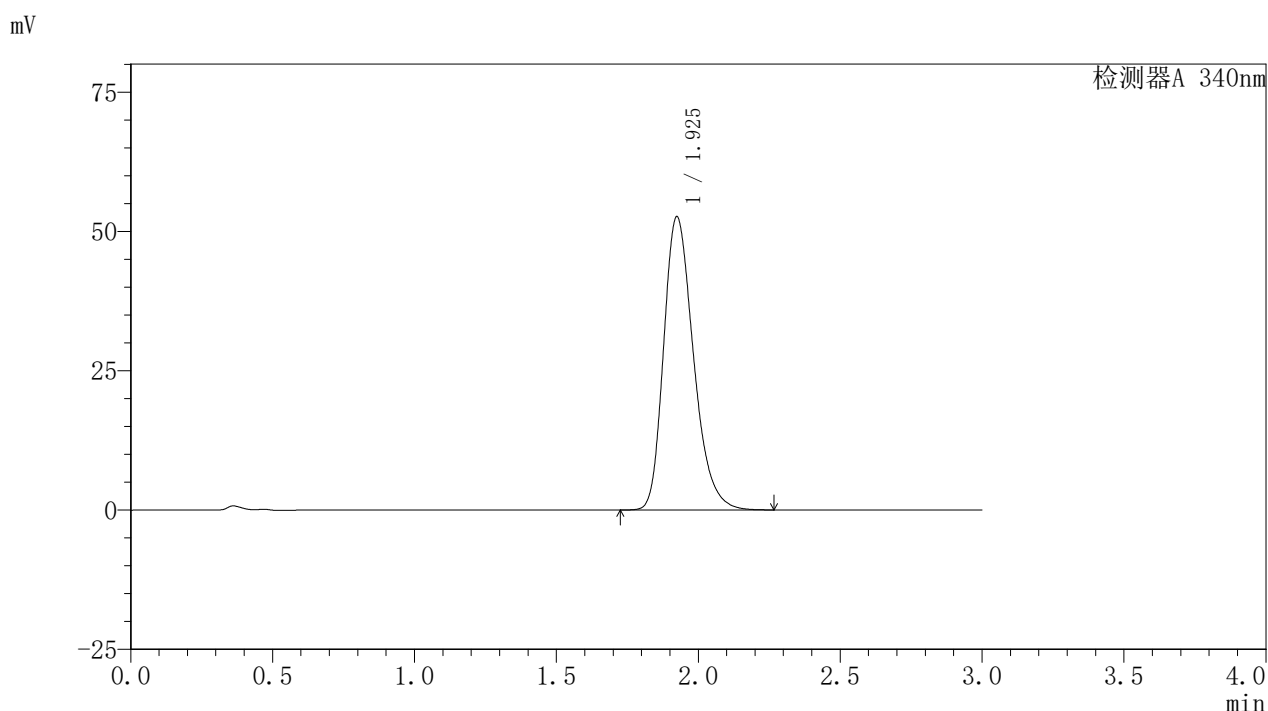


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-469-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 17:47:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.925	384982	100.000	52568	1653	1.276	--
总计		384982	100.000	52568			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

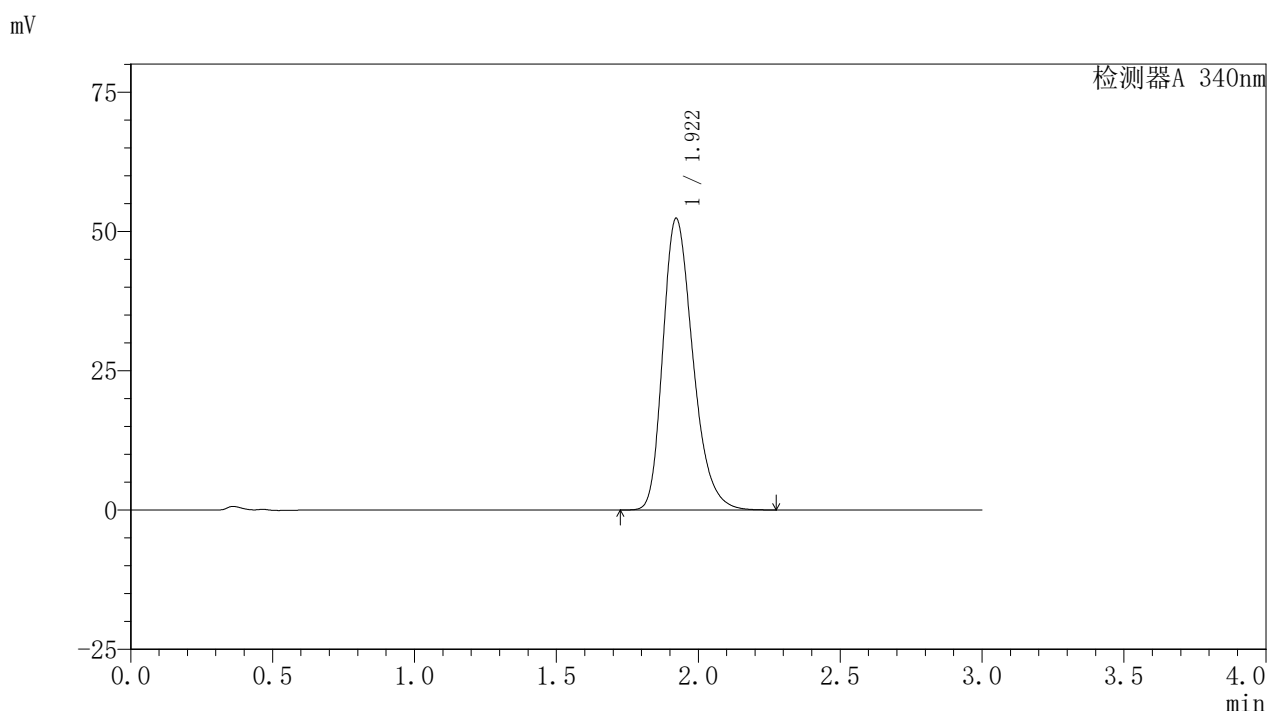


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-470-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 17:50:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	384981	100.000	52360	1632	1.279	--
总计		384981	100.000	52360			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

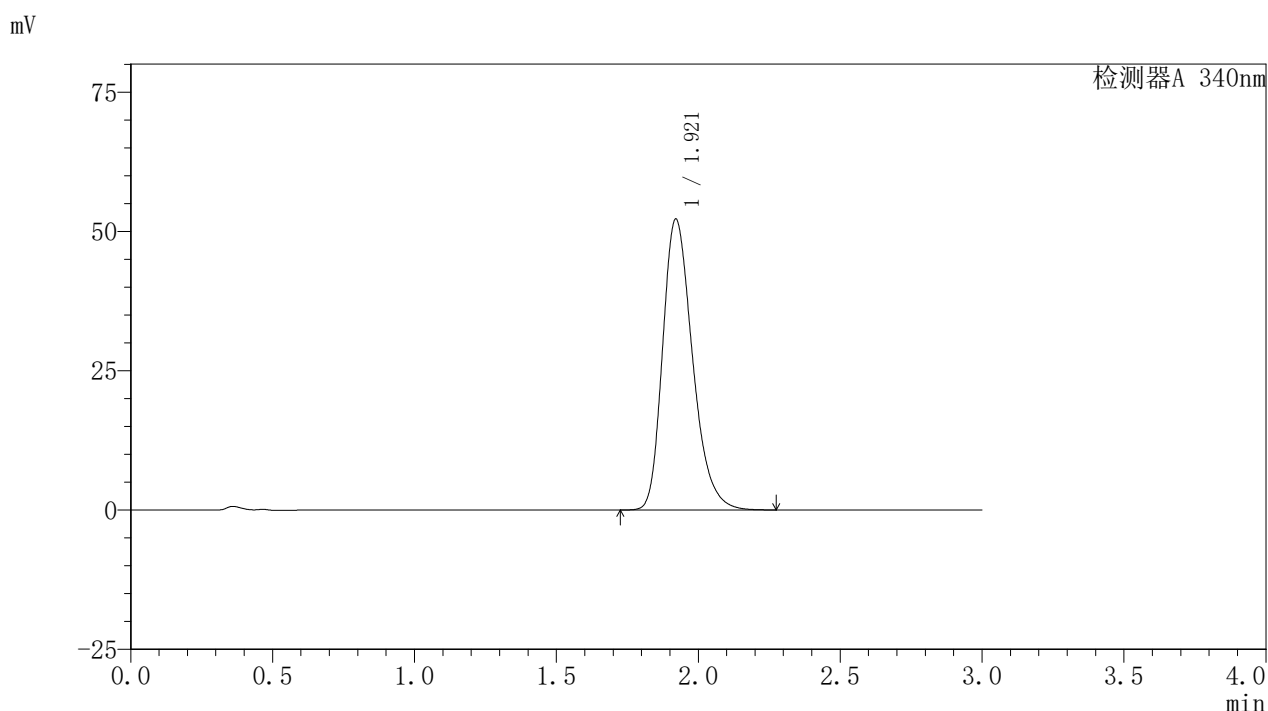


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-471-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 17:54:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	382806	100.000	52230	1643	1.282	--
总计		382806	100.000	52230			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

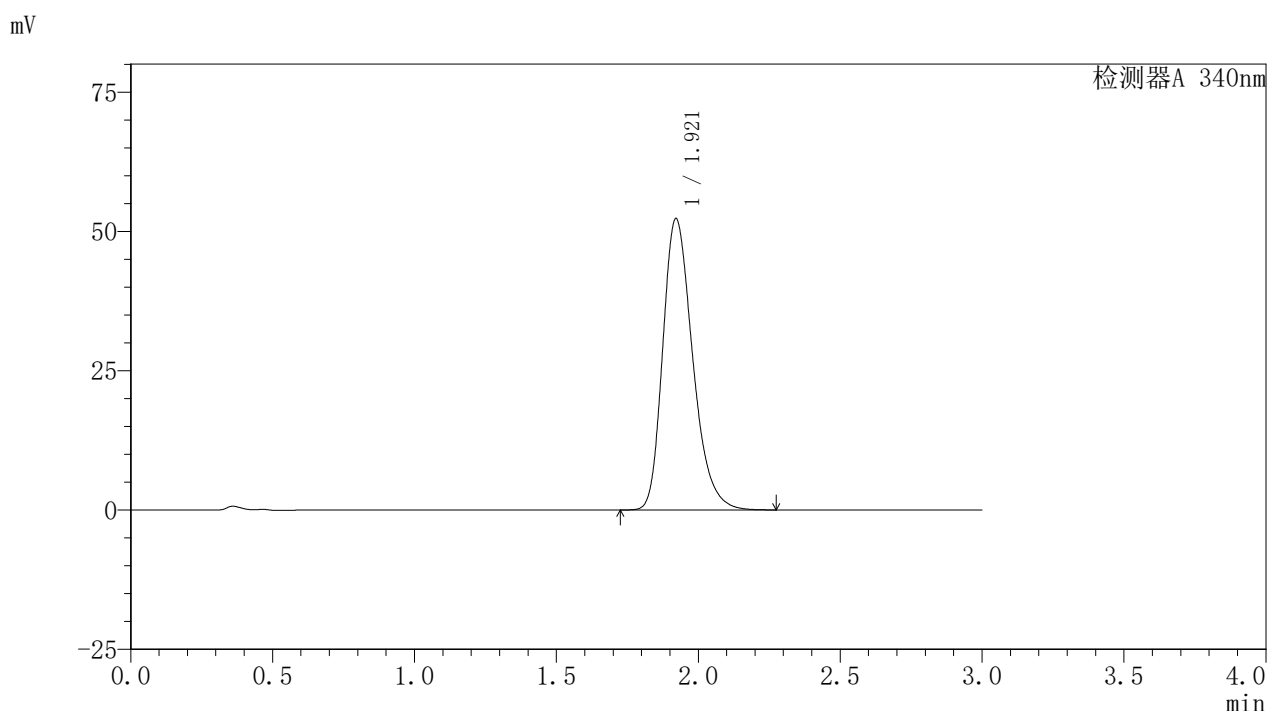


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-472-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 17:57:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	383402	100.000	52314	1643	1.283	--
总计		383402	100.000	52314			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

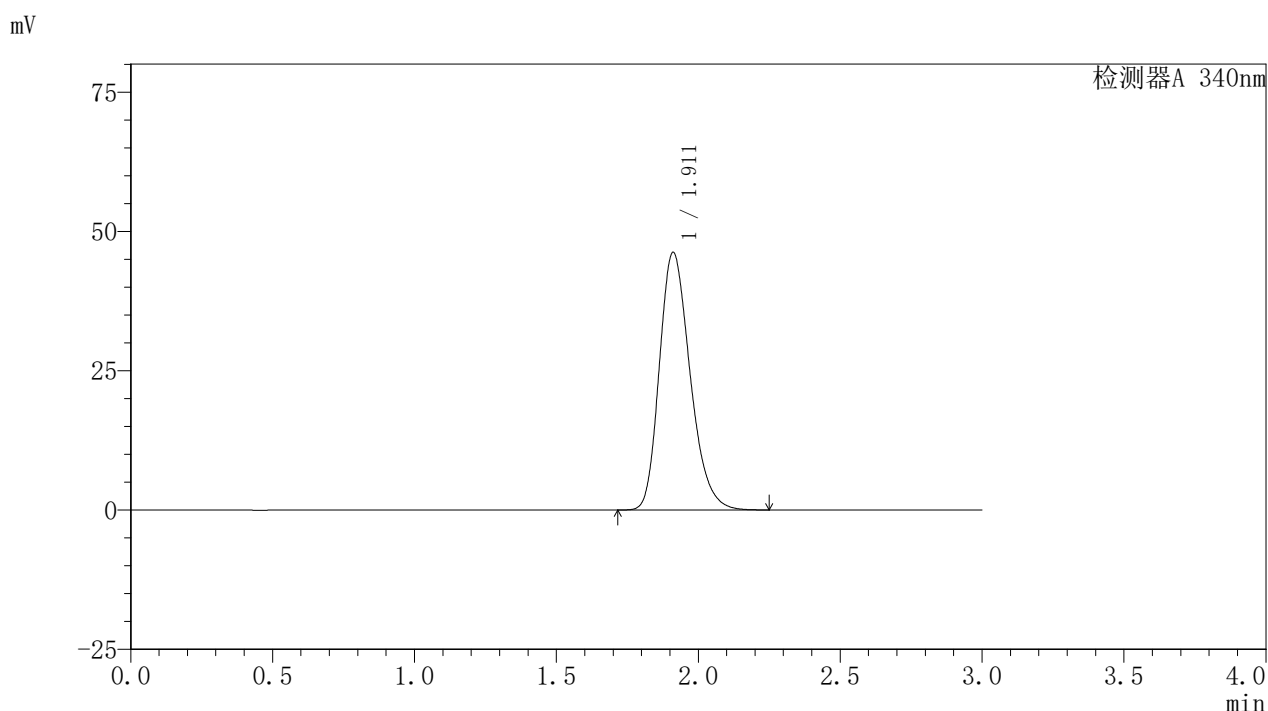


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-63/28-473-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 18:01:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	348651	100.000	46208	1518	1.250	--
总计		348651	100.000	46208			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

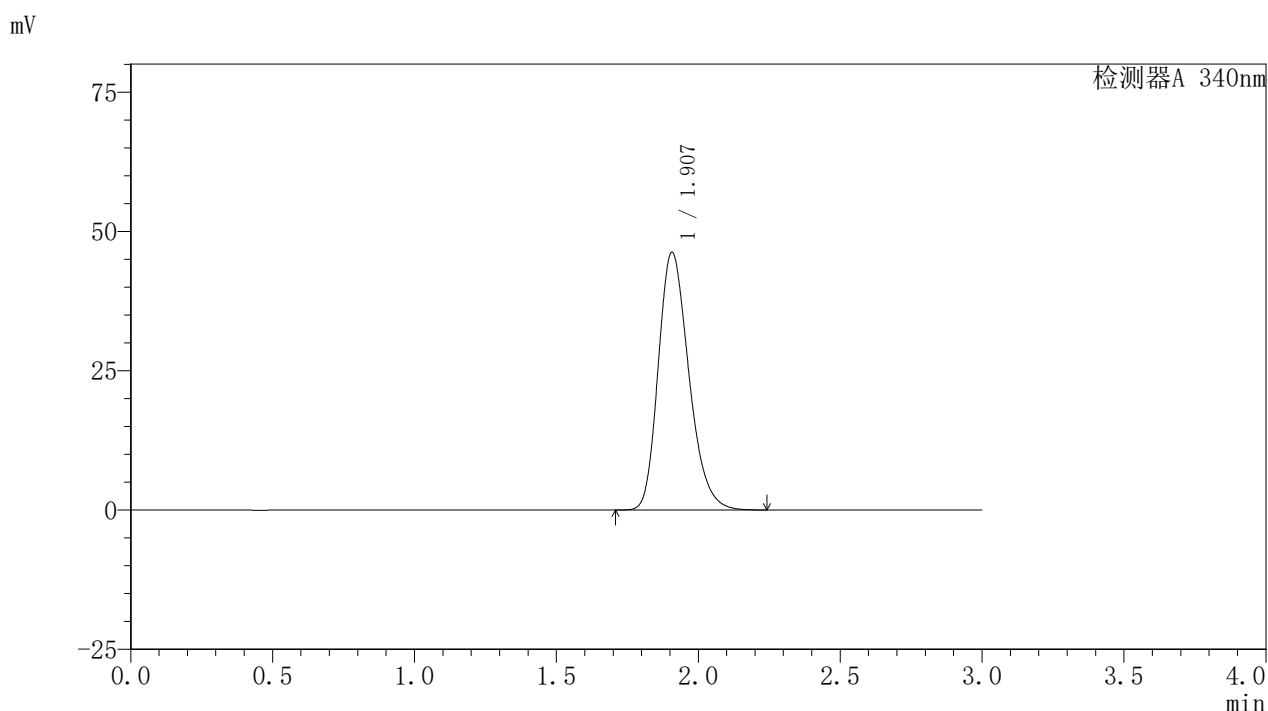


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 0-63/28-474-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 18:04:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	347462	100.000	46206	1522	1.247	--
总计		347462	100.000	46206			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

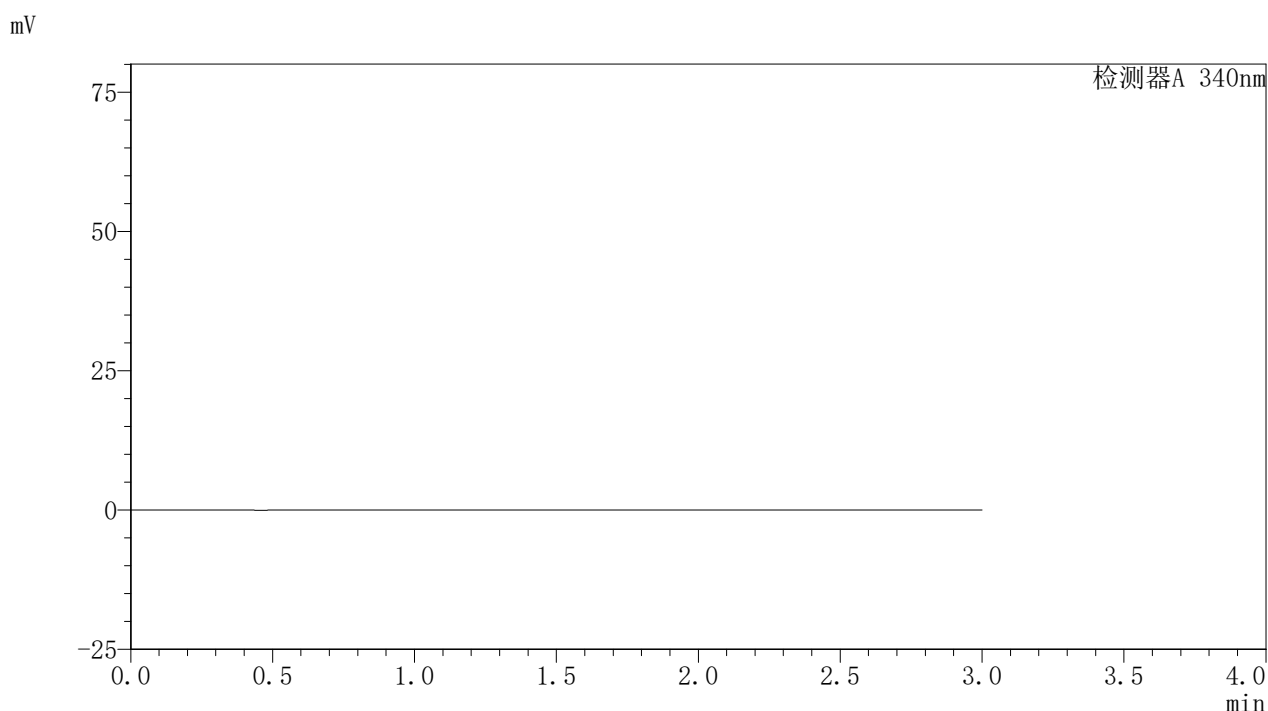


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-475-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 18:07:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	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-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

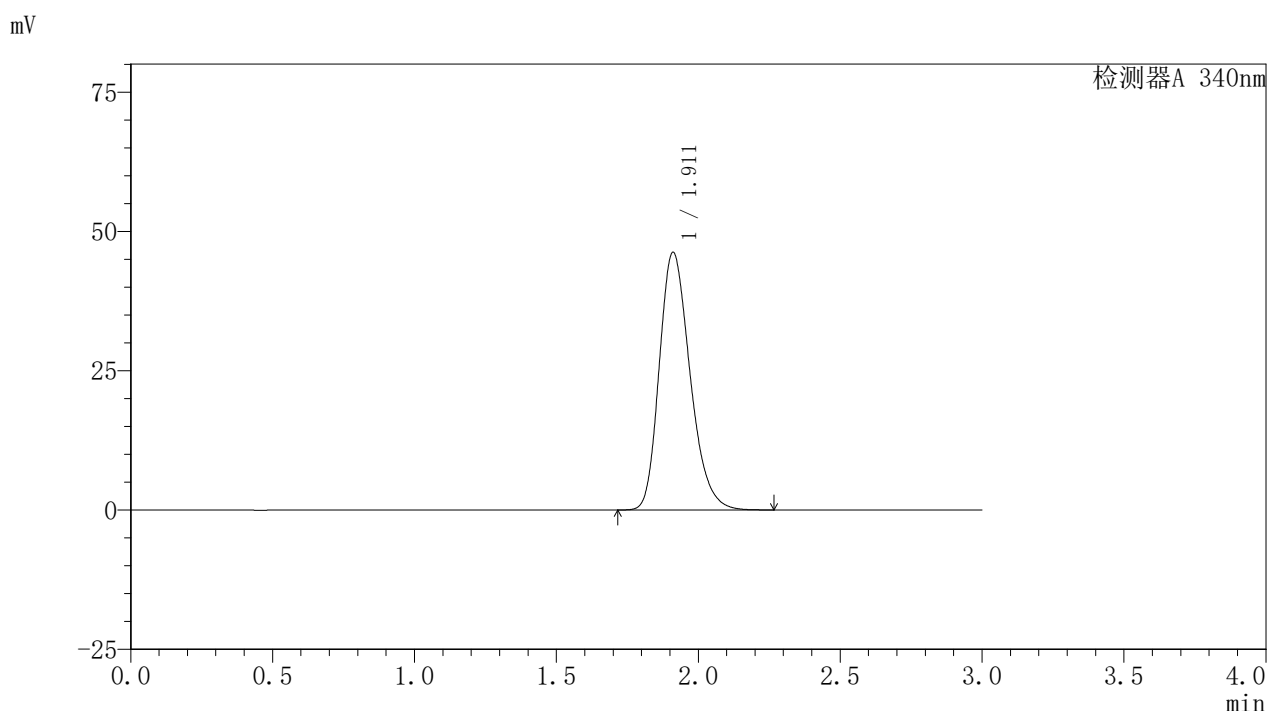


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-476-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 18:11:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	348918	100.000	46207	1518	1.250	--
总计		348918	100.000	46207			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

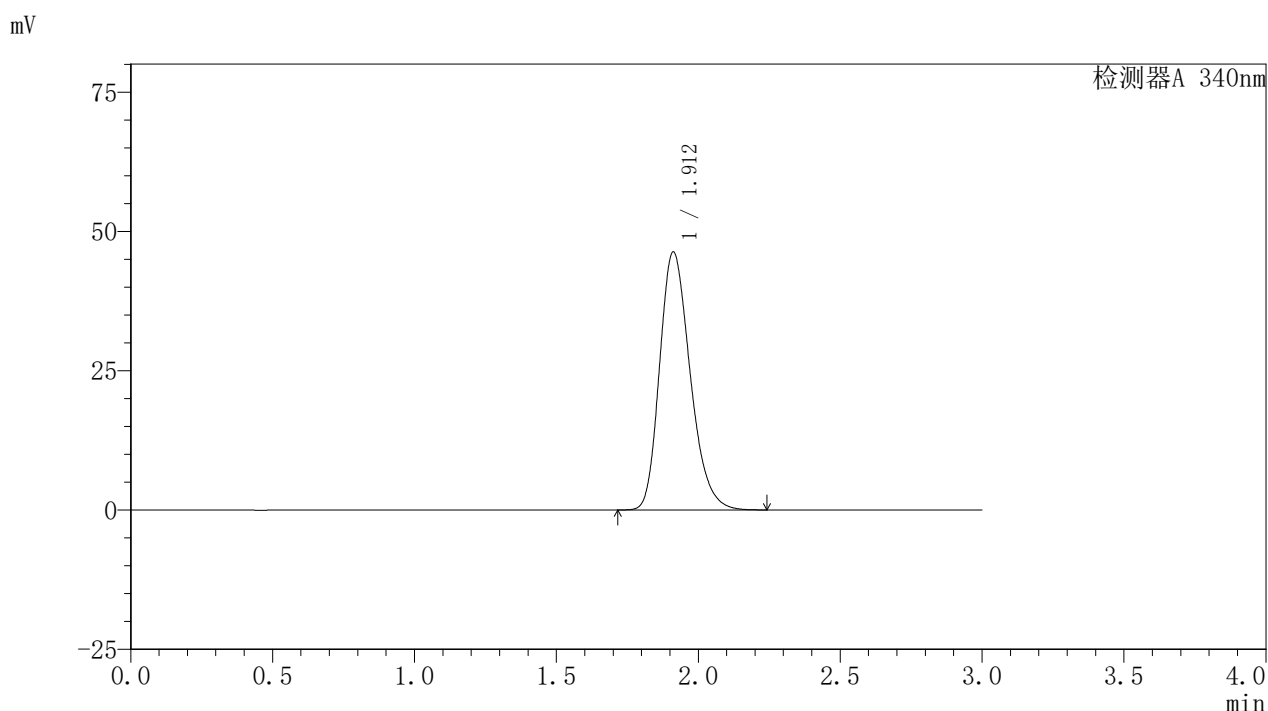


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-477-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 18:14:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	347053	100.000	46292	1536	1.246	--
总计		347053	100.000	46292			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

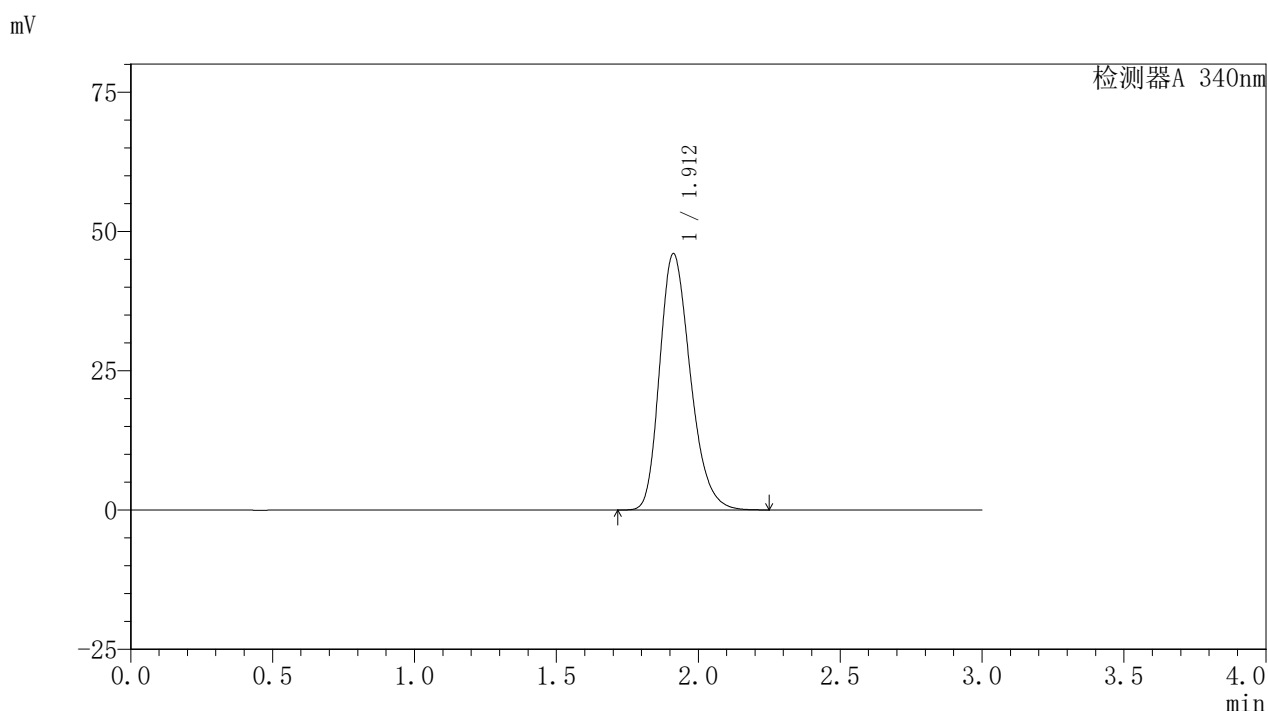


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-478-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 18:17:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

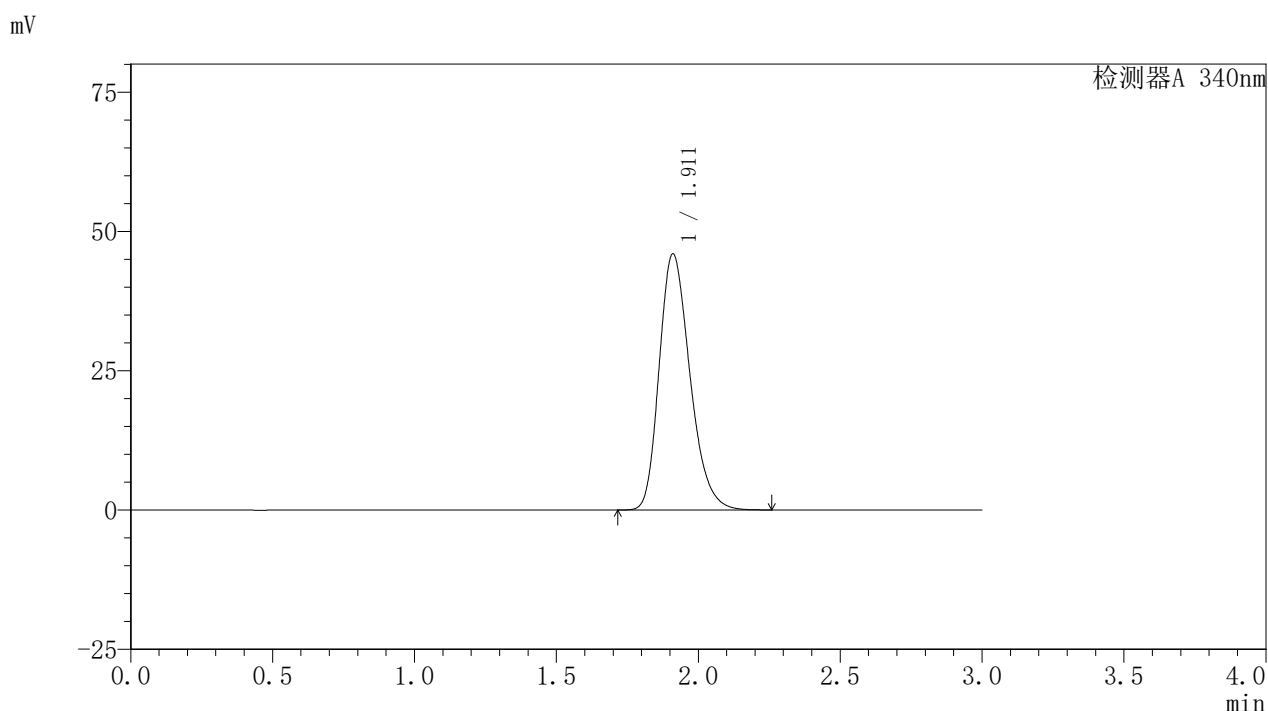
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	346247	100.000	46003	1526	1.253	--
总计		346247	100.000	46003			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-63/28-479-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 18:21:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	346774	100.000	45897	1516	1.254	--
总计		346774	100.000	45897			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

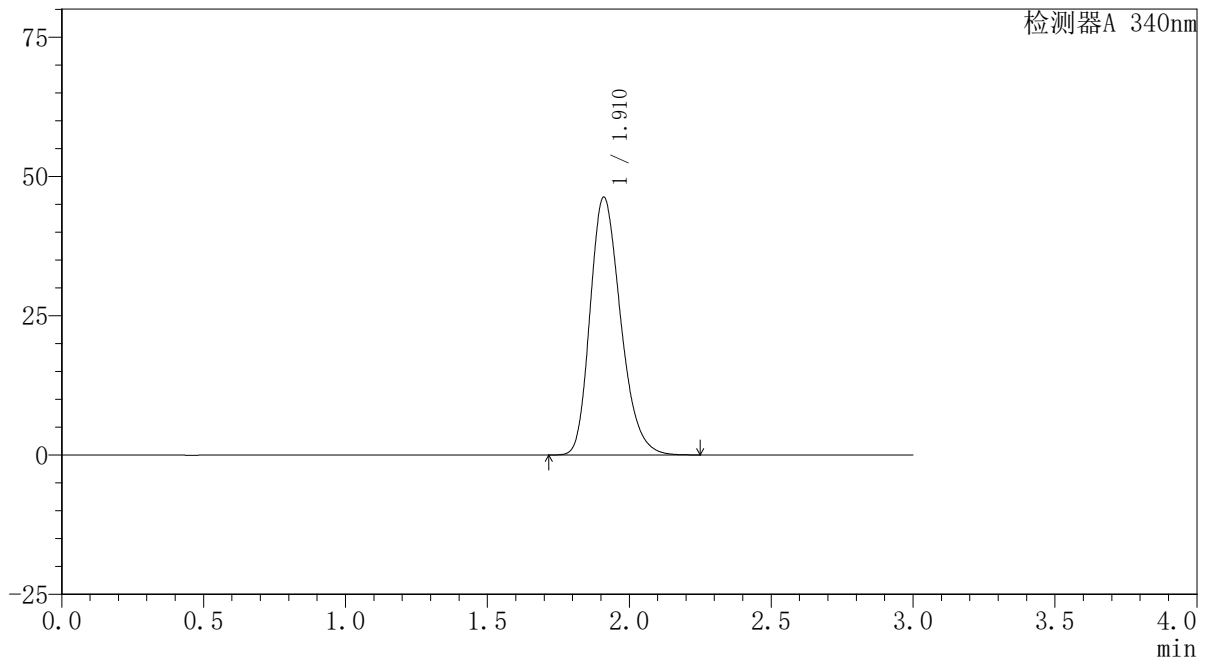
# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-480-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 18:24:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	346856	100.000	46184	1535	1.247	--
总计		346856	100.000	46184			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

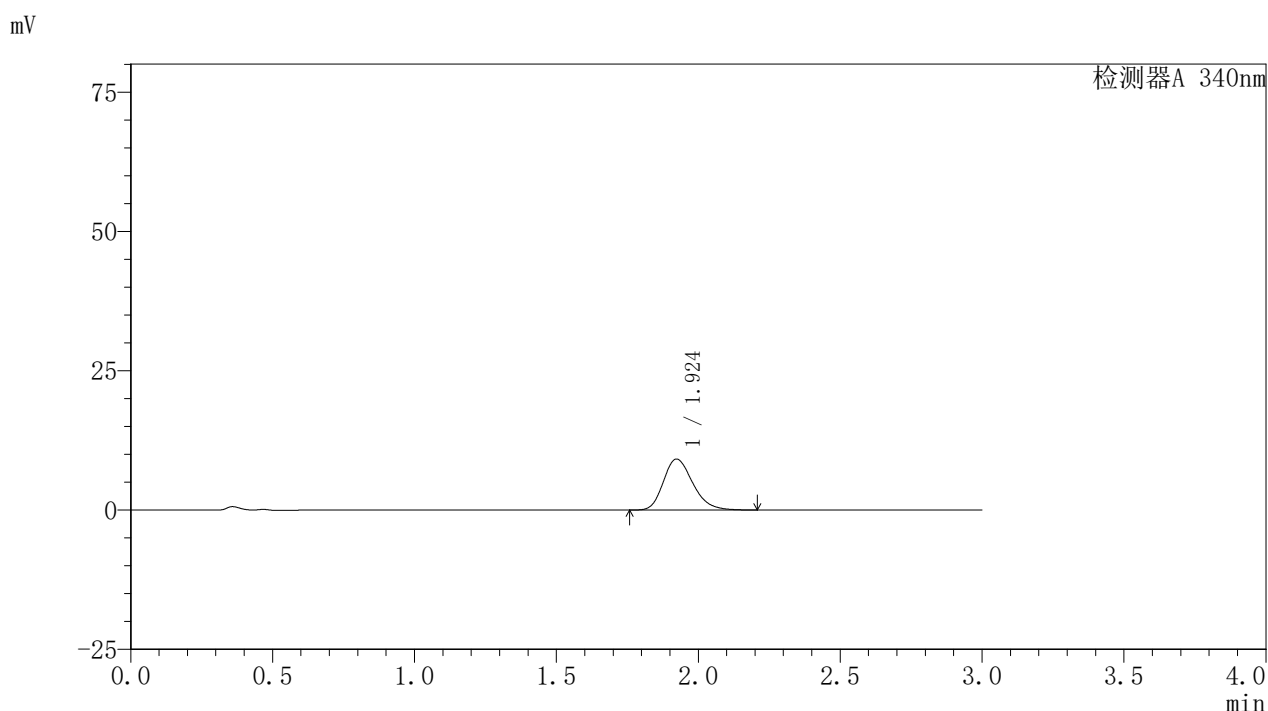


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-481-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 18:28:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	66138	100.000	9155	1677	1.238	--
总计		66138	100.000	9155			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

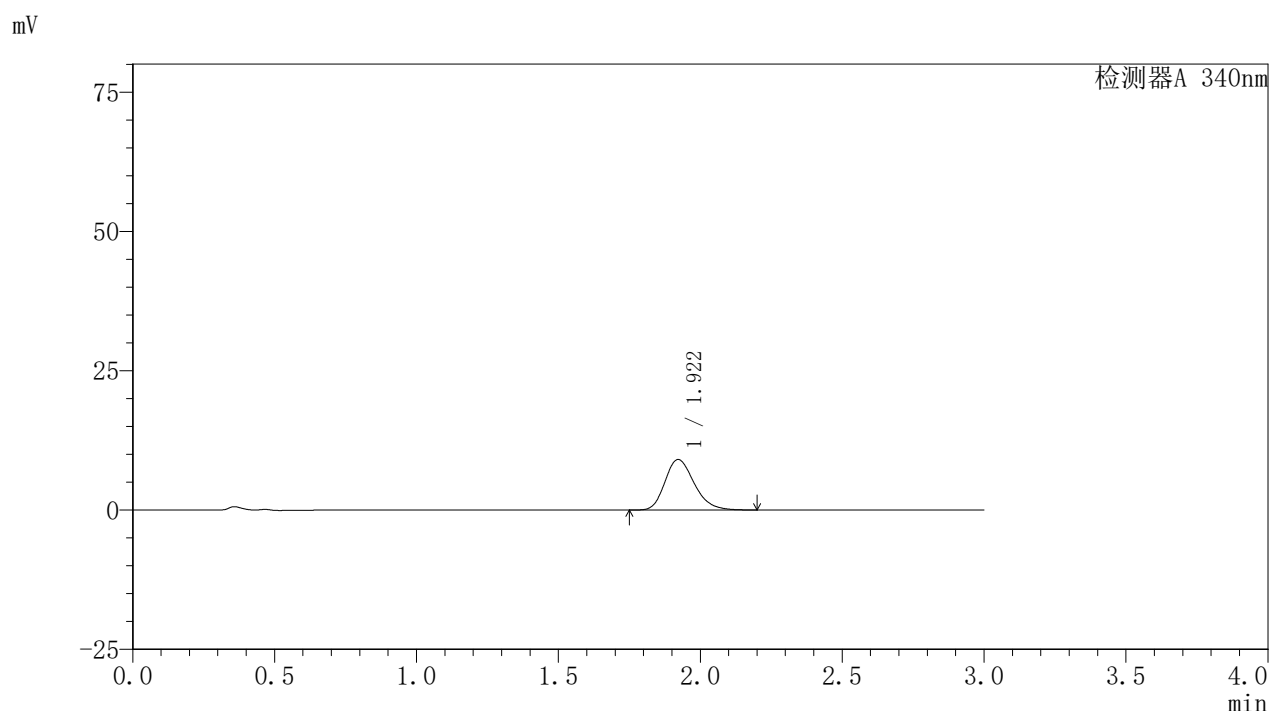


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-482-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 18:31:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	65320	100.000	9077	1686	1.235	--
总计		65320	100.000	9077			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

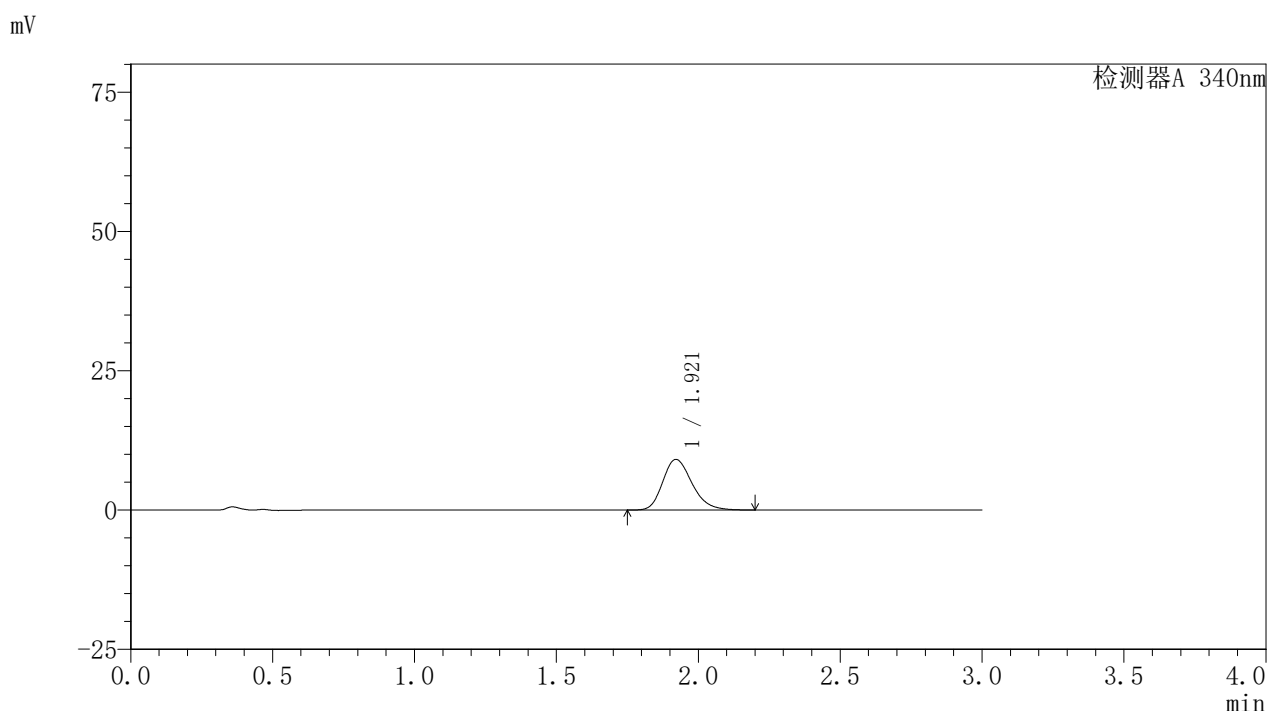


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-483-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 18:34:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:09:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	65373	100.000	9099	1693	1.235	--
总计		65373	100.000	9099			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

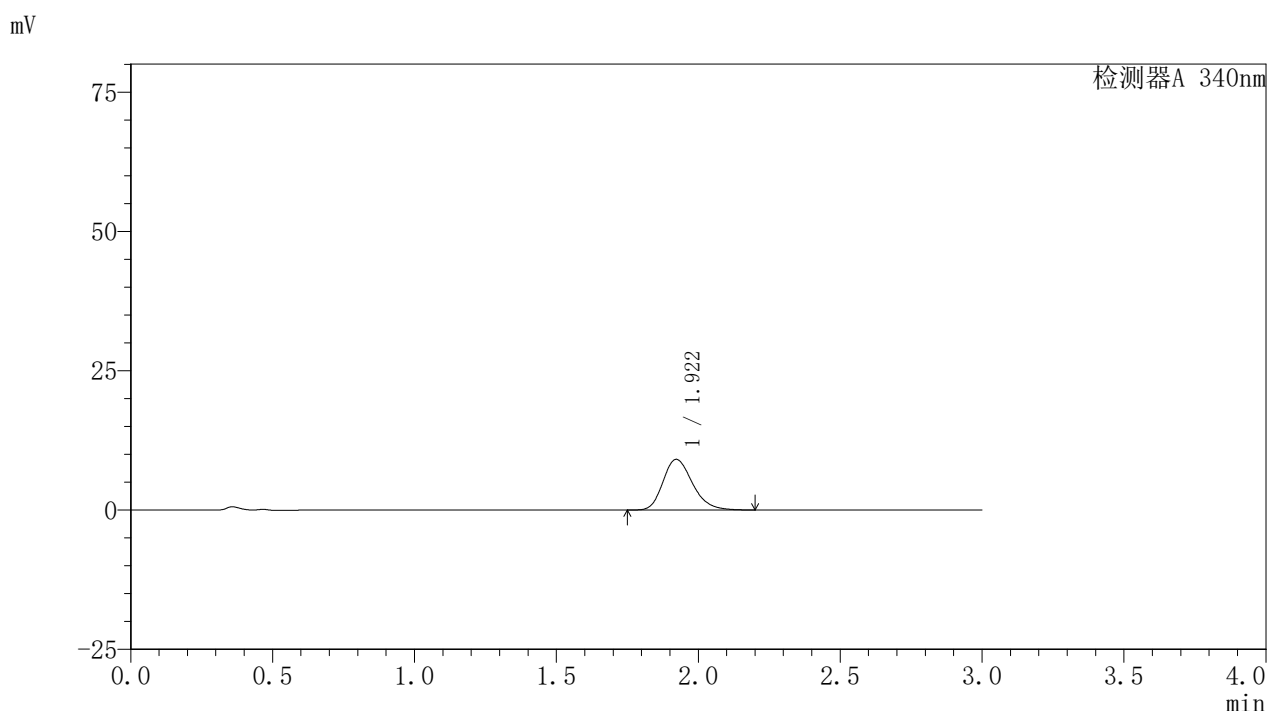


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-484-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 18:38:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:10:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	65881	100.000	9102	1672	1.239	--
总计		65881	100.000	9102			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

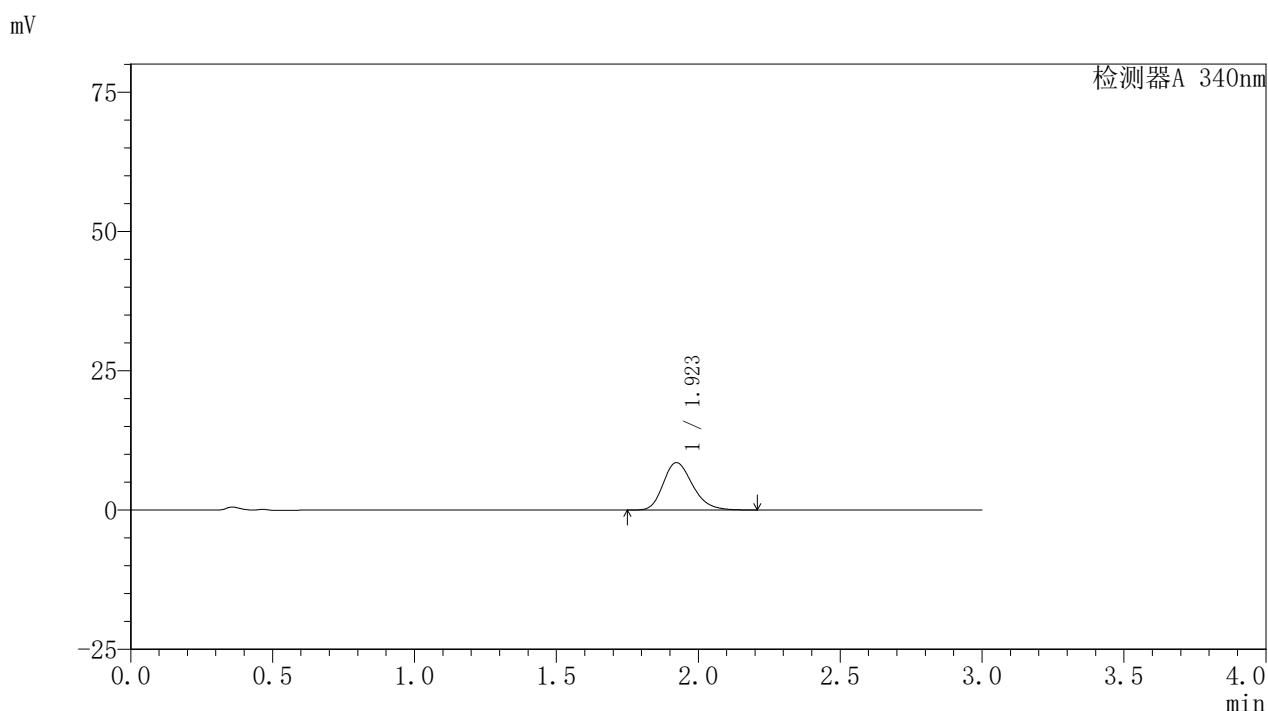


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-485-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 18:41:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:10:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	61467	100.000	8520	1683	1.238	--
总计		61467	100.000	8520			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

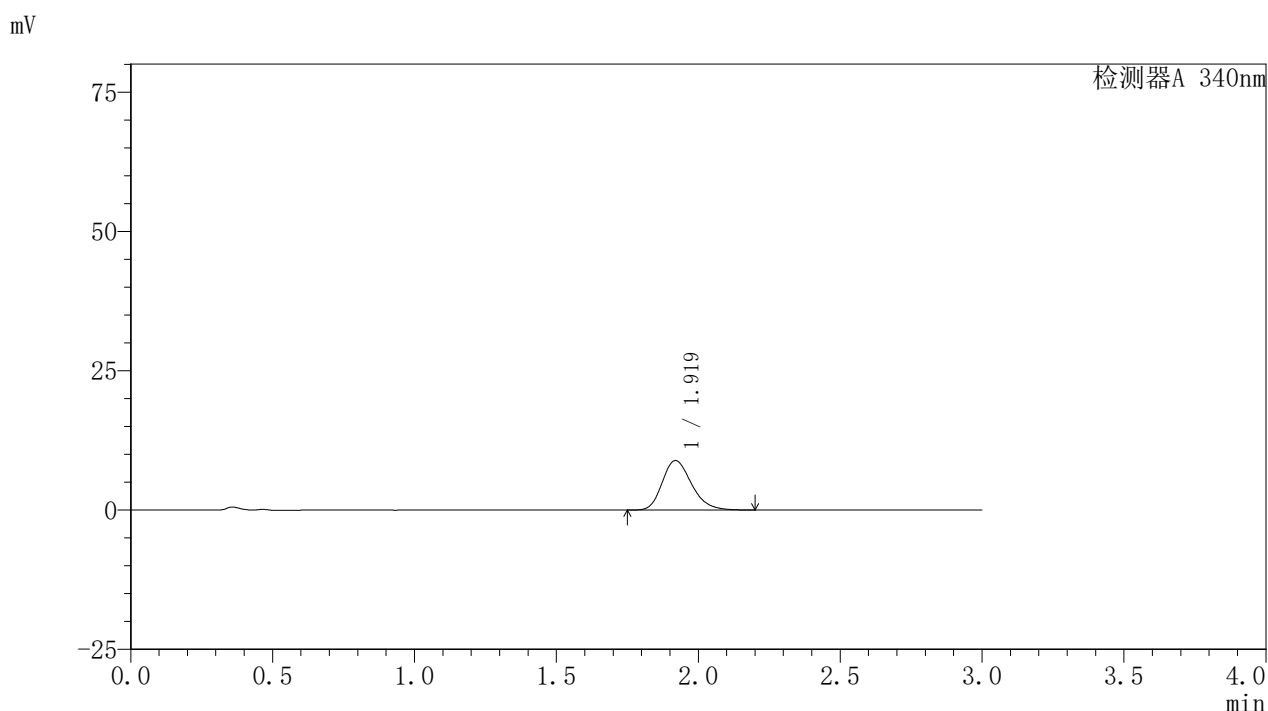


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-486-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 18:44:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:10:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	64015	100.000	8878	1683	1.237	--
总计		64015	100.000	8878			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

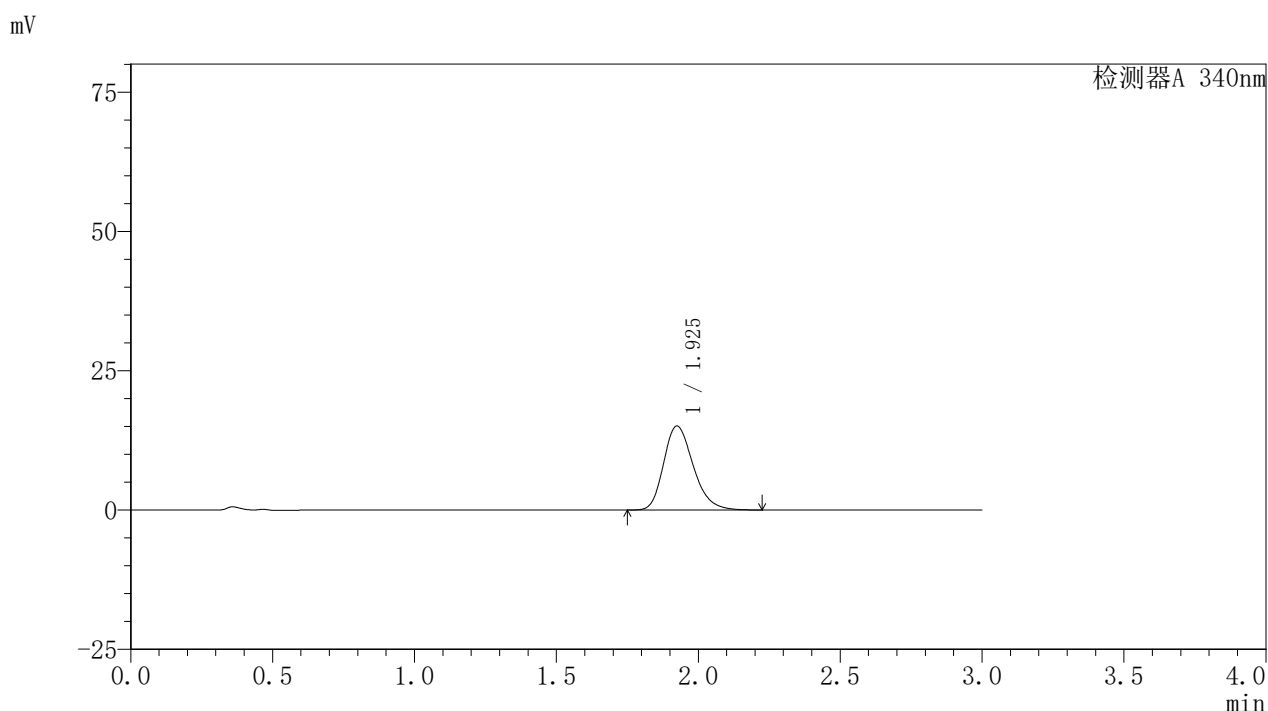


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-487-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 18:48:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:10:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.925	109654	100.000	15065	1667	1.245	--
总计		109654	100.000	15065			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

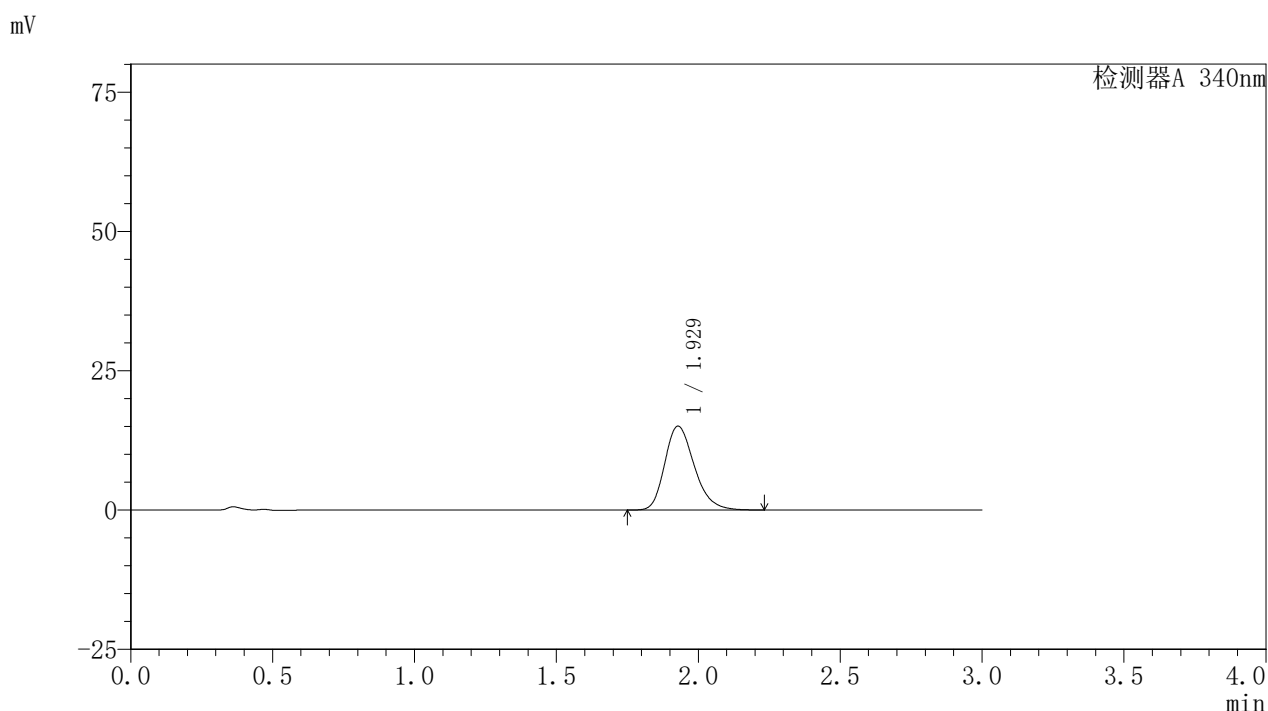


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-488-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 18:51:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:10:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.929	109204	100.000	15065	1685	1.251	--
总计		109204	100.000	15065			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

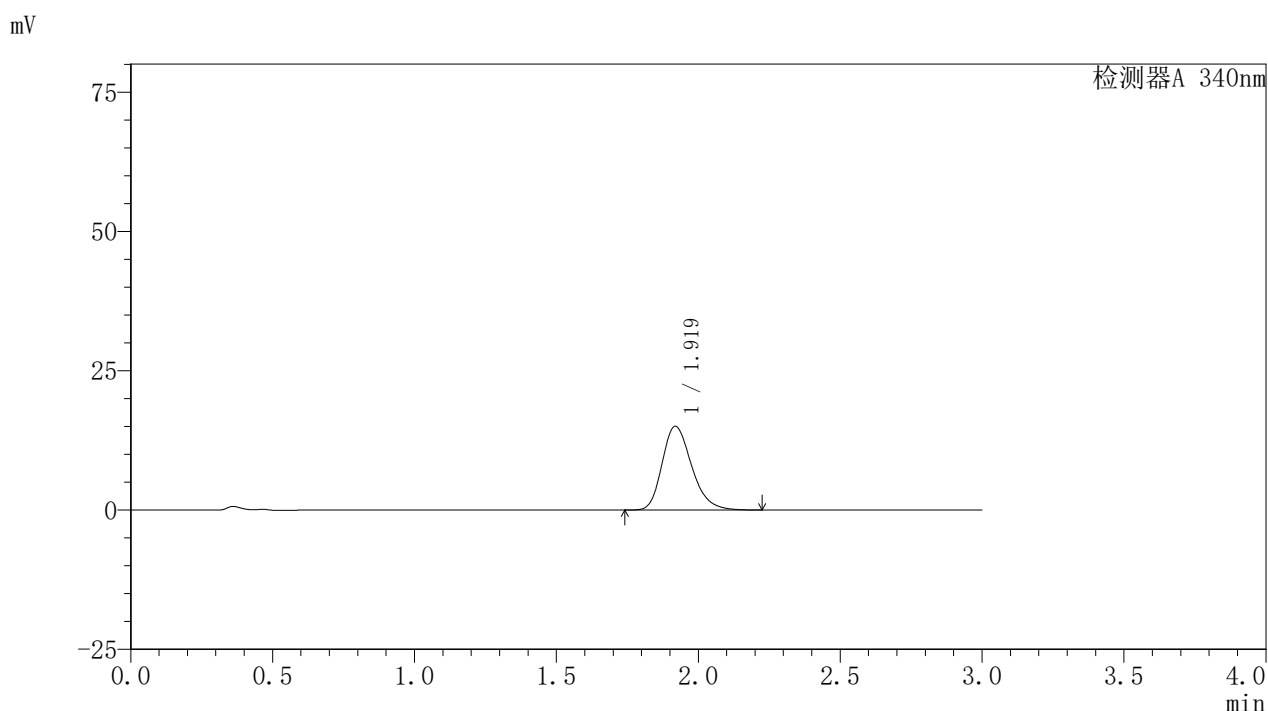


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-489-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 18:54:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:10:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

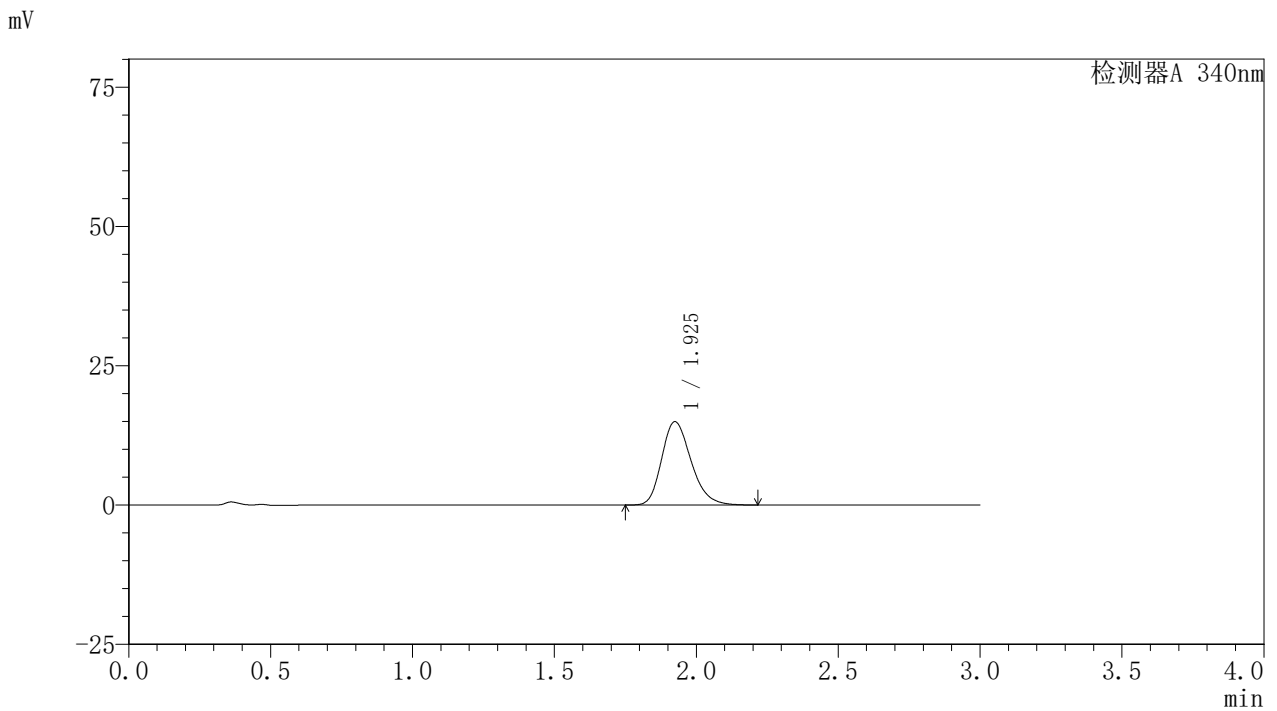
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	109059	100.000	15028	1667	1.251	--
总计		109059	100.000	15028			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-490-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 18:58:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:10:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.925	107926	100.000	14937	1683	1.240	--
总计		107926	100.000	14937			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

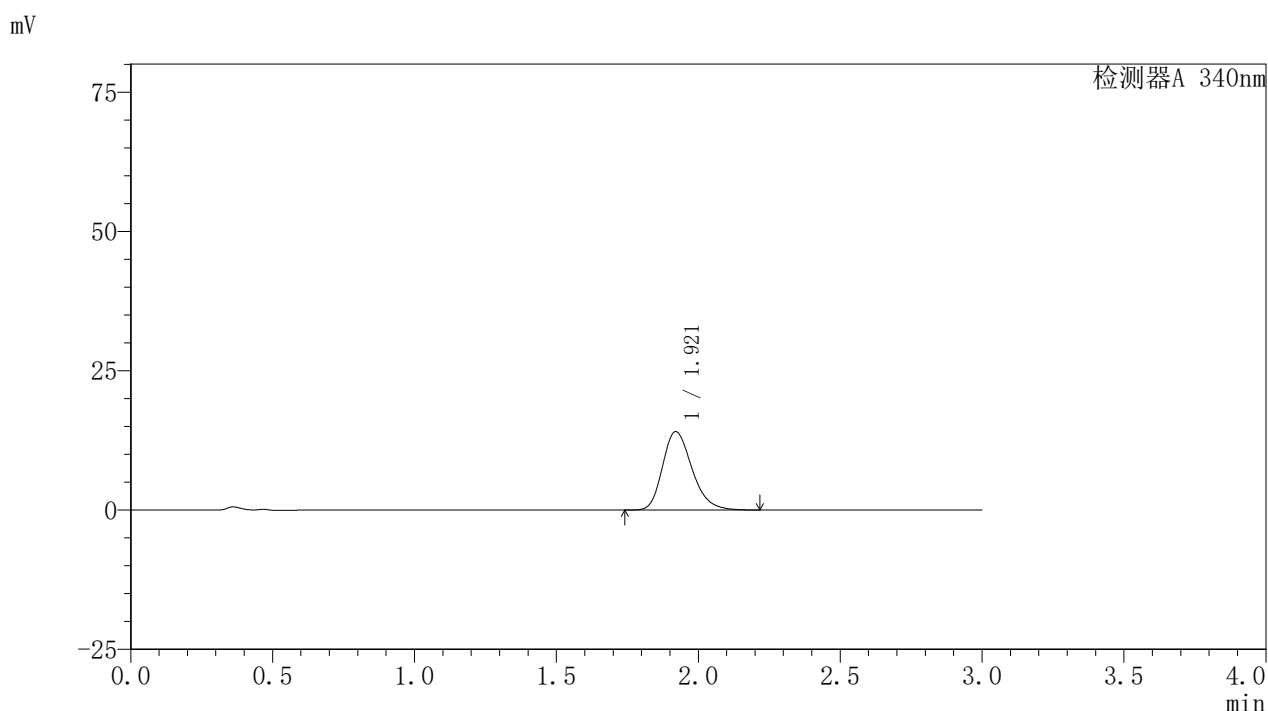


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-491-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 19:01:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:10:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	101889	100.000	14086	1675	1.247	--
总计		101889	100.000	14086			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

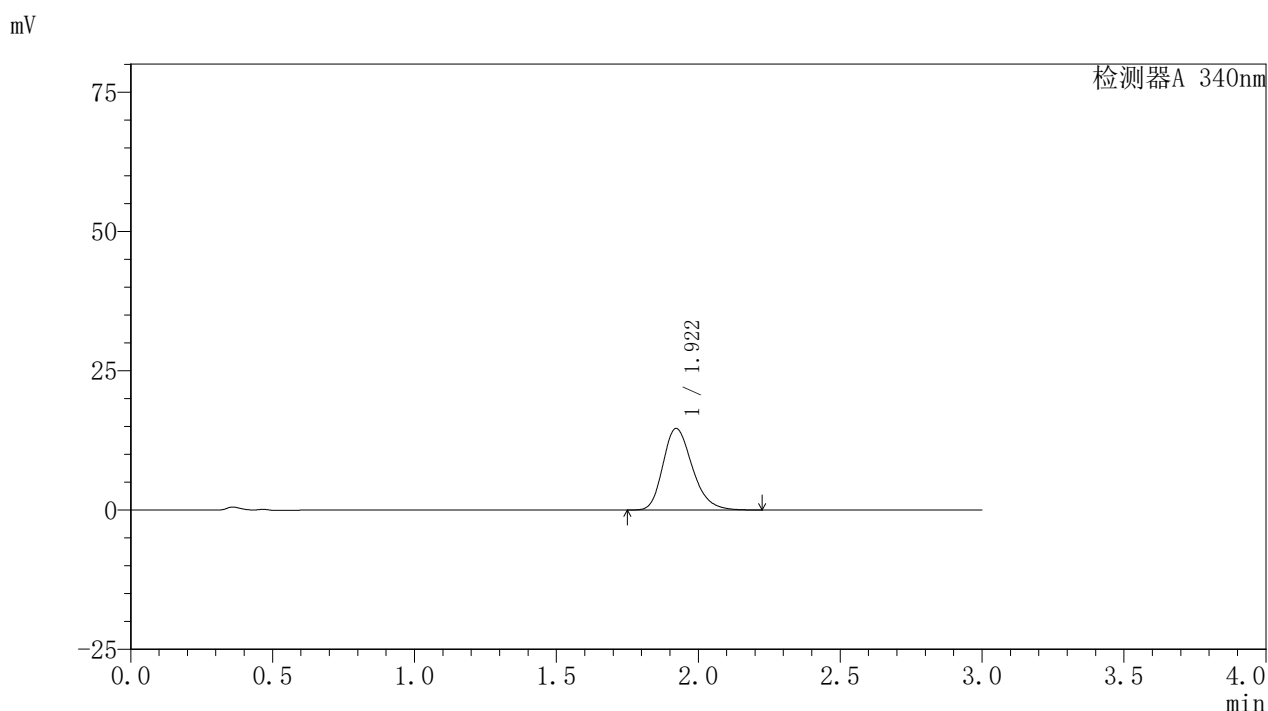


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-492-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 19:05:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:10:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	105560	100.000	14655	1691	1.248	--
总计		105560	100.000	14655			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

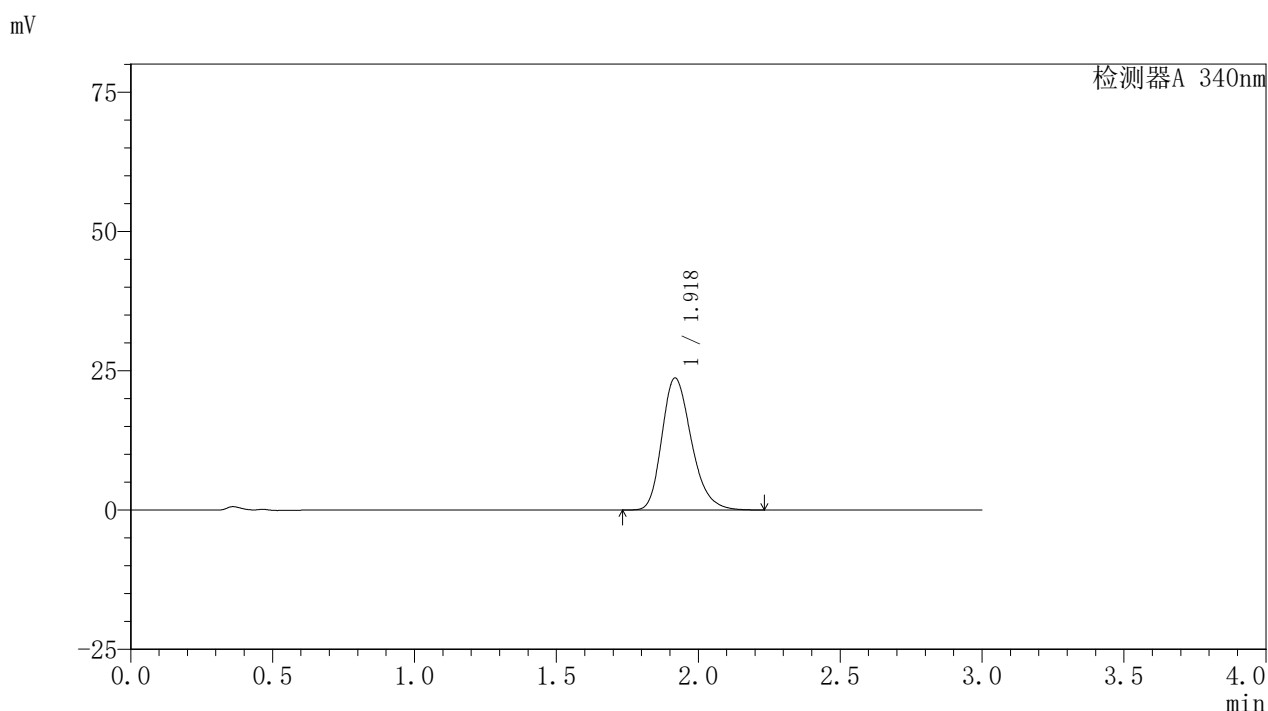


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-493-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 19:08:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:10:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	171610	100.000	23661	1672	1.257	--
总计		171610	100.000	23661			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

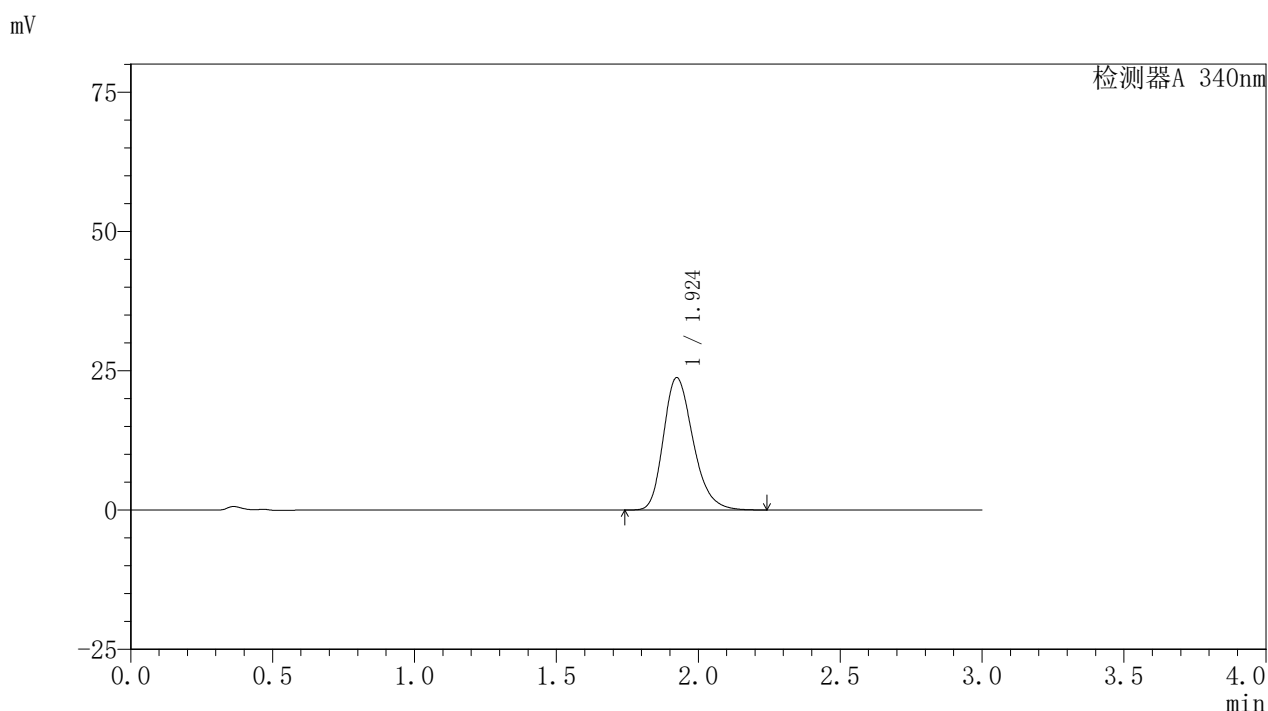


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-494-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 19:11:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:10:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	172706	100.000	23742	1669	1.256	--
总计		172706	100.000	23742			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

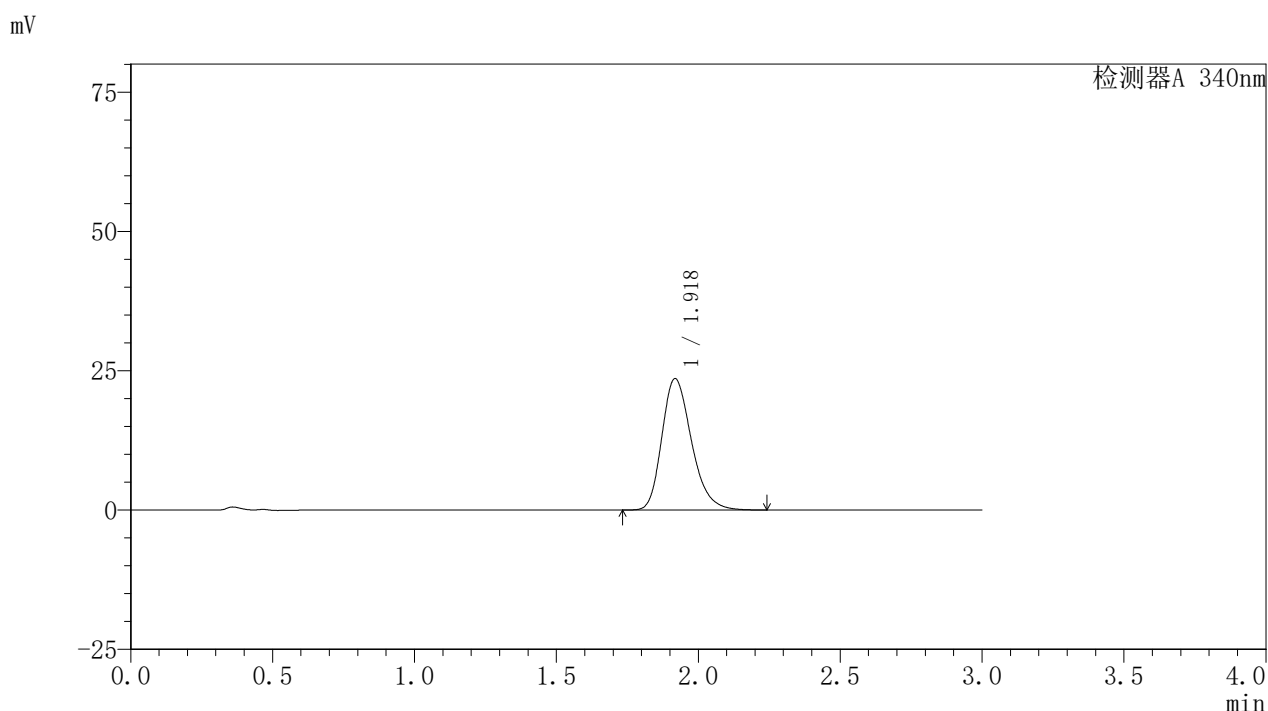


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-495-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 19:15:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:10:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	171452	100.000	23542	1661	1.257	--
总计		171452	100.000	23542			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

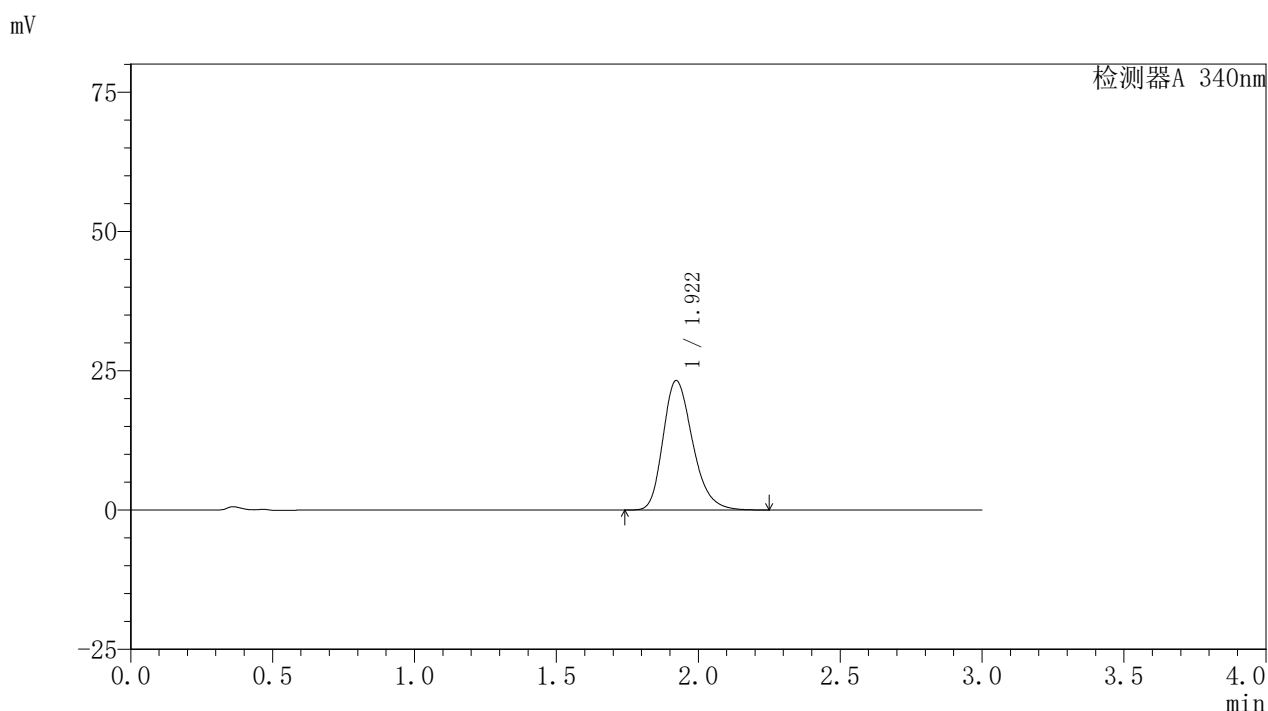


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-496-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 19:18:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:10:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	168795	100.000	23248	1669	1.258	--
总计		168795	100.000	23248			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

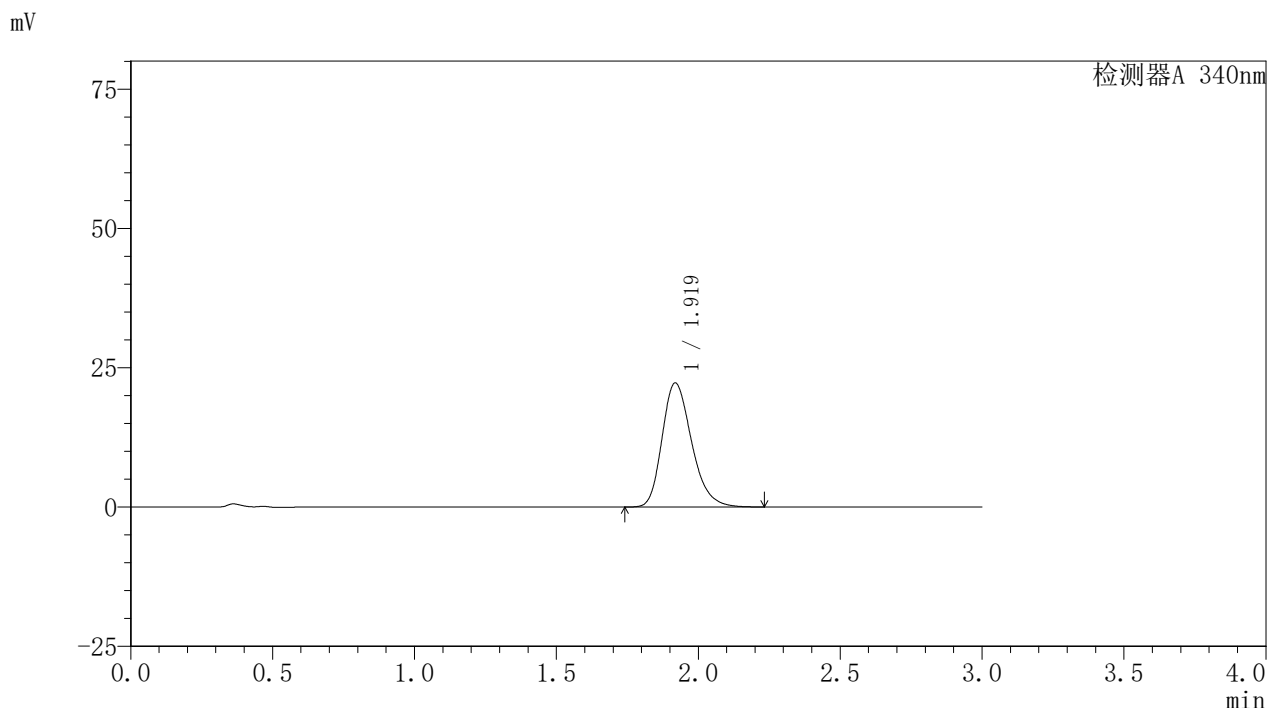


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-497-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 19:21:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:10:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

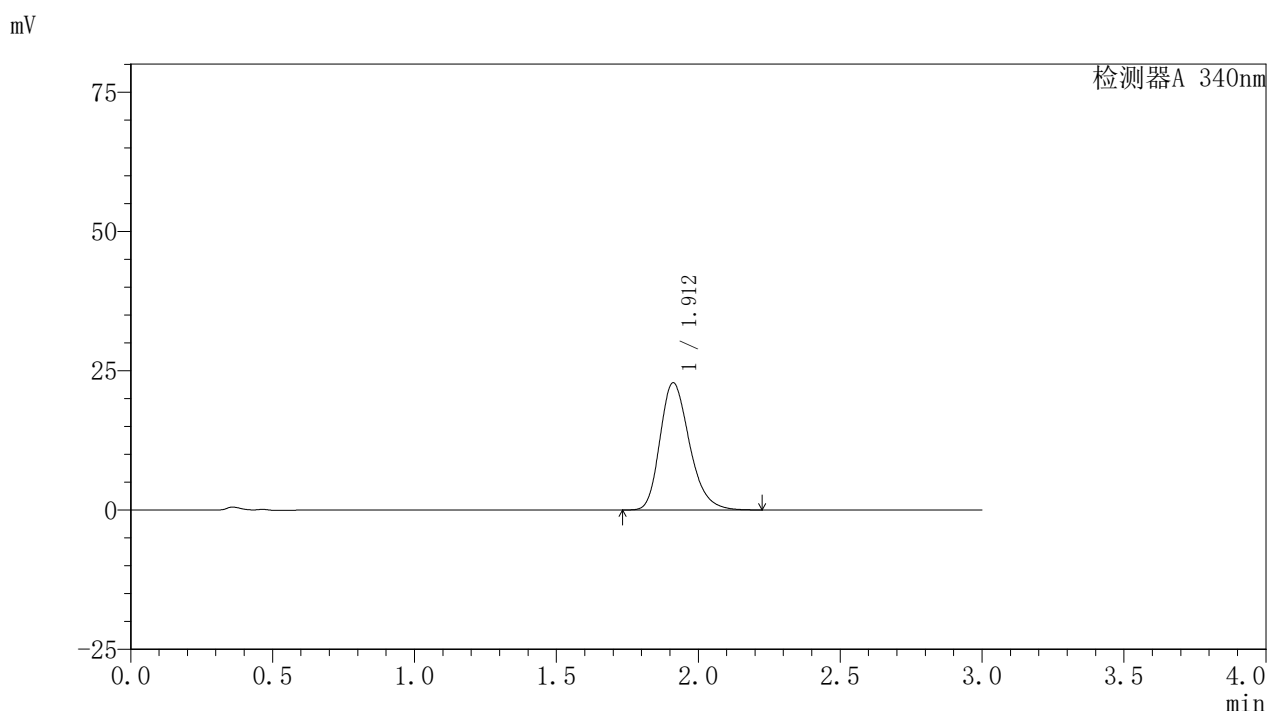
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	161189	100.000	22237	1671	1.255	--
总计		161189	100.000	22237			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-498-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 19:25:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:10:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	165143	100.000	22821	1664	1.257	--
总计		165143	100.000	22821			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

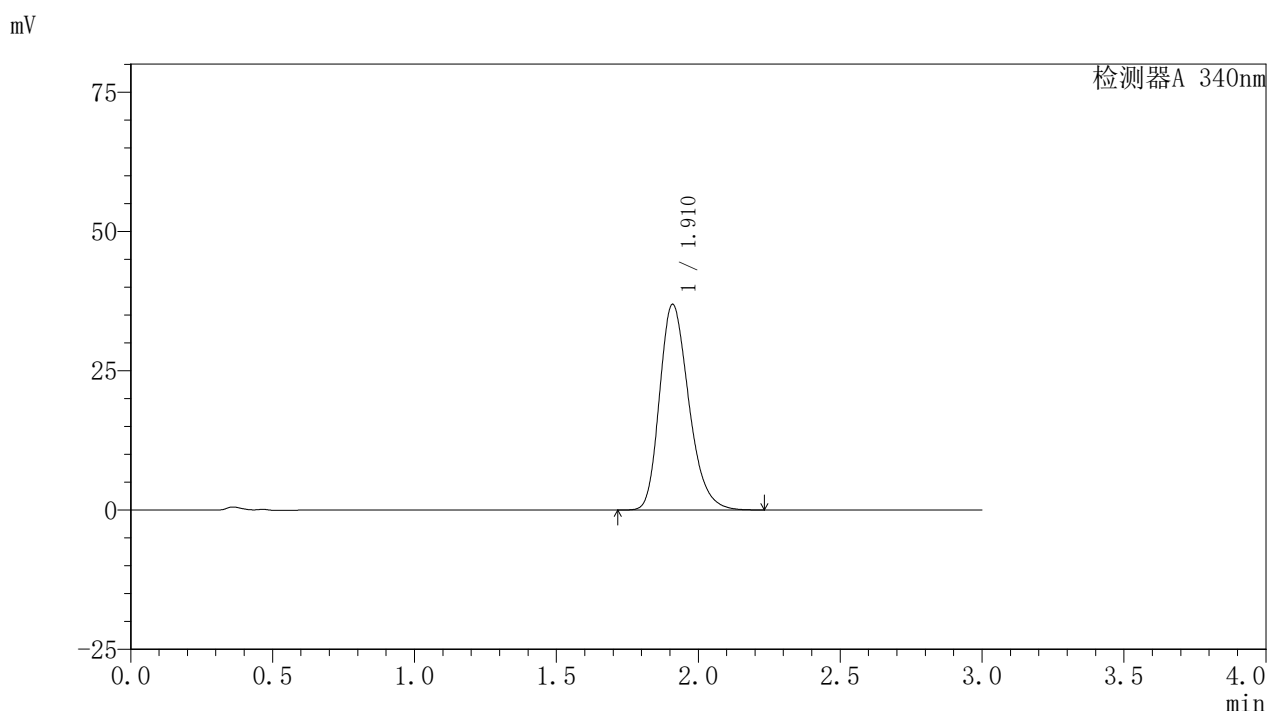


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-499-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 19:28:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:10:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	265138	100.000	36803	1680	1.259	--
总计		265138	100.000	36803			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

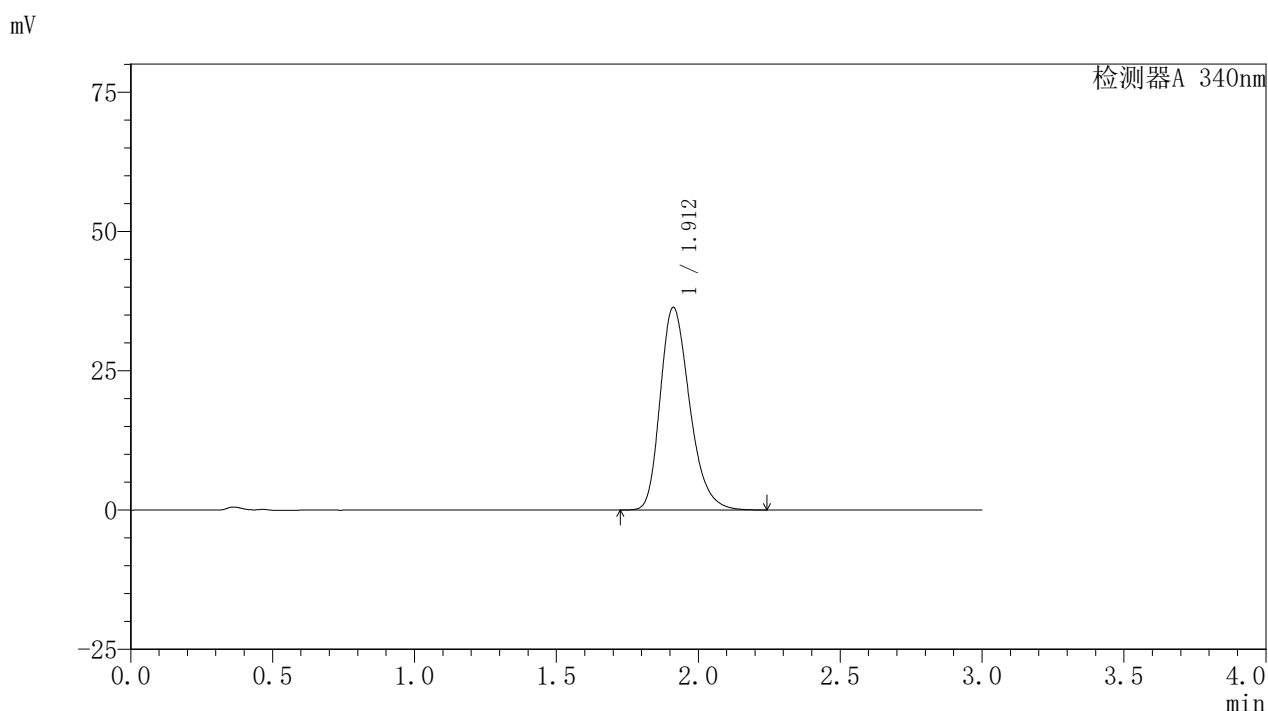


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-500-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 19:31:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:10:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

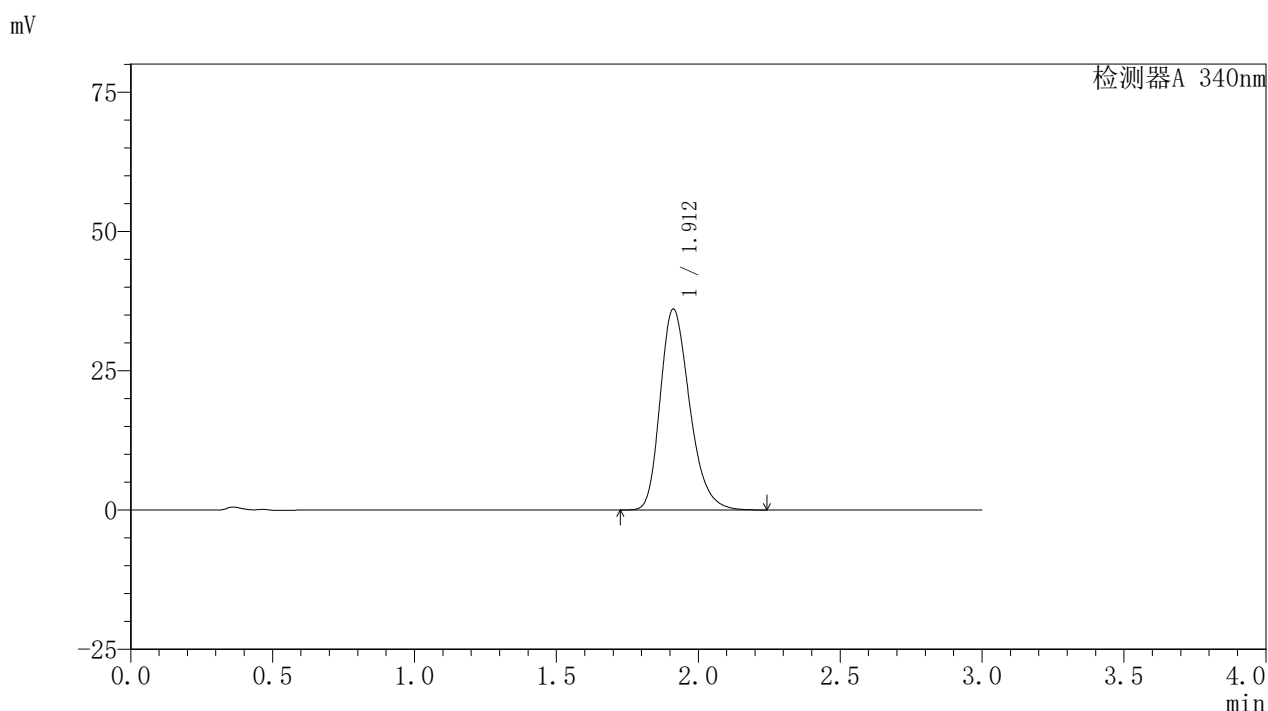
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	262780	100.000	36354	1671	1.270	--
总计		262780	100.000	36354			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-501-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 19:35:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:10:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	260702	100.000	36054	1669	1.265	--
总计		260702	100.000	36054			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

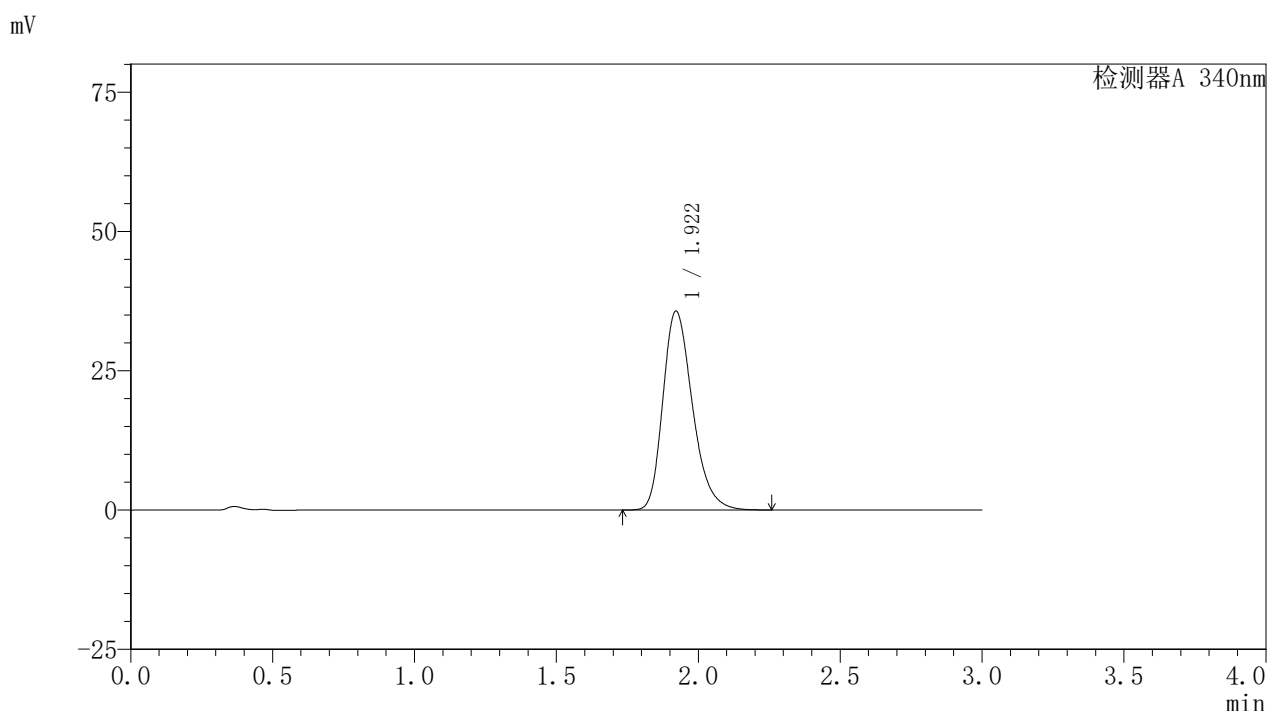


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-502-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 19:38:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:10:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

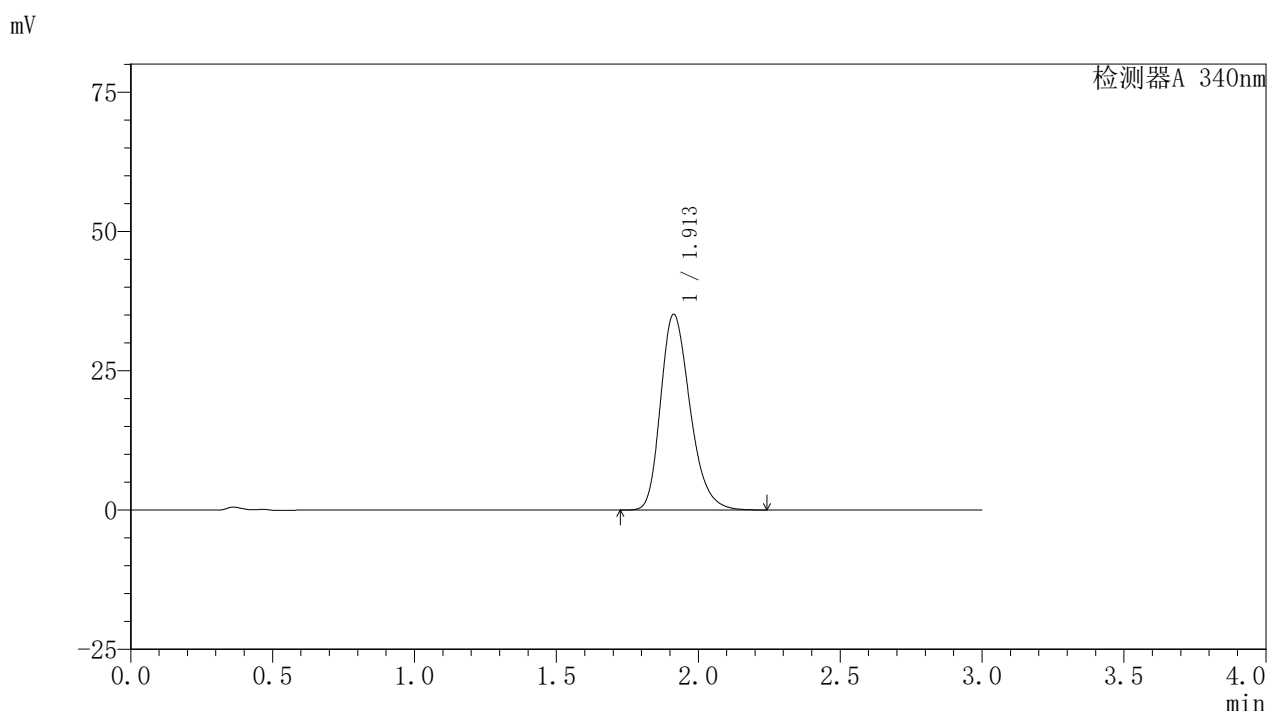
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	259049	100.000	35718	1675	1.272	--
总计		259049	100.000	35718			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-503-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 19:41:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:10:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	253896	100.000	35142	1670	1.264	--
总计		253896	100.000	35142			

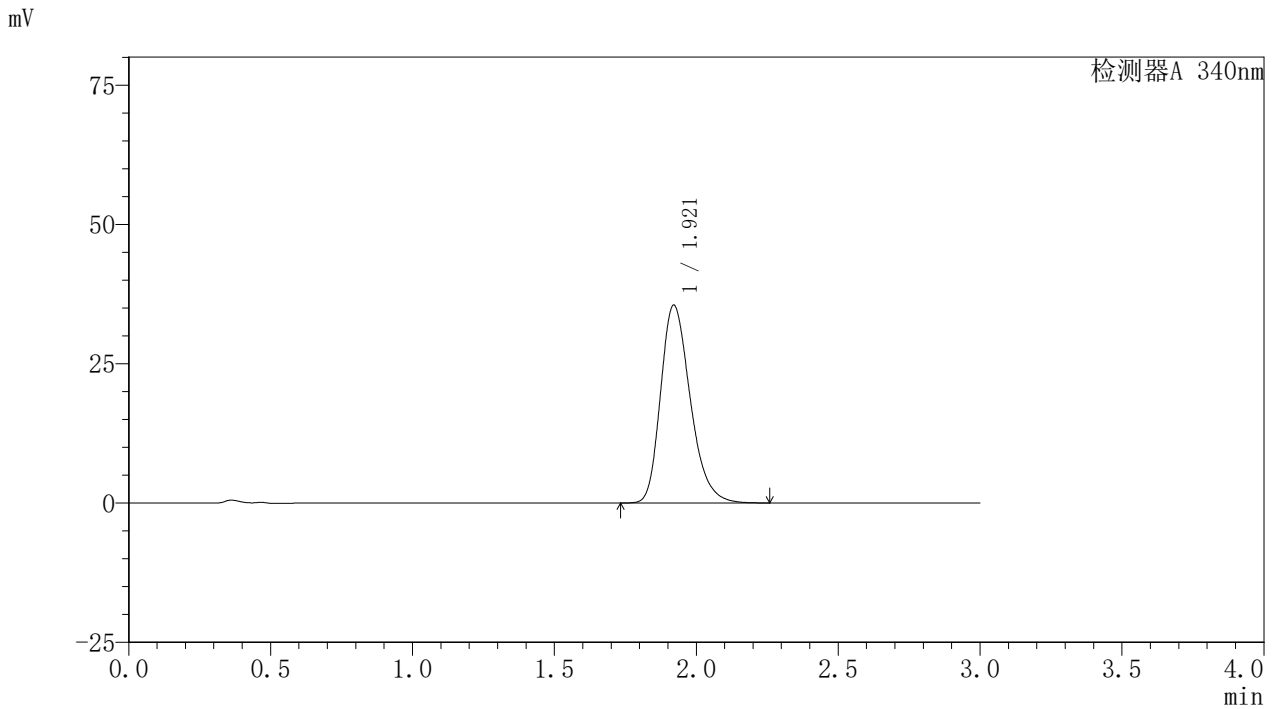
图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-63/28-504-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 19:45:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:10:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

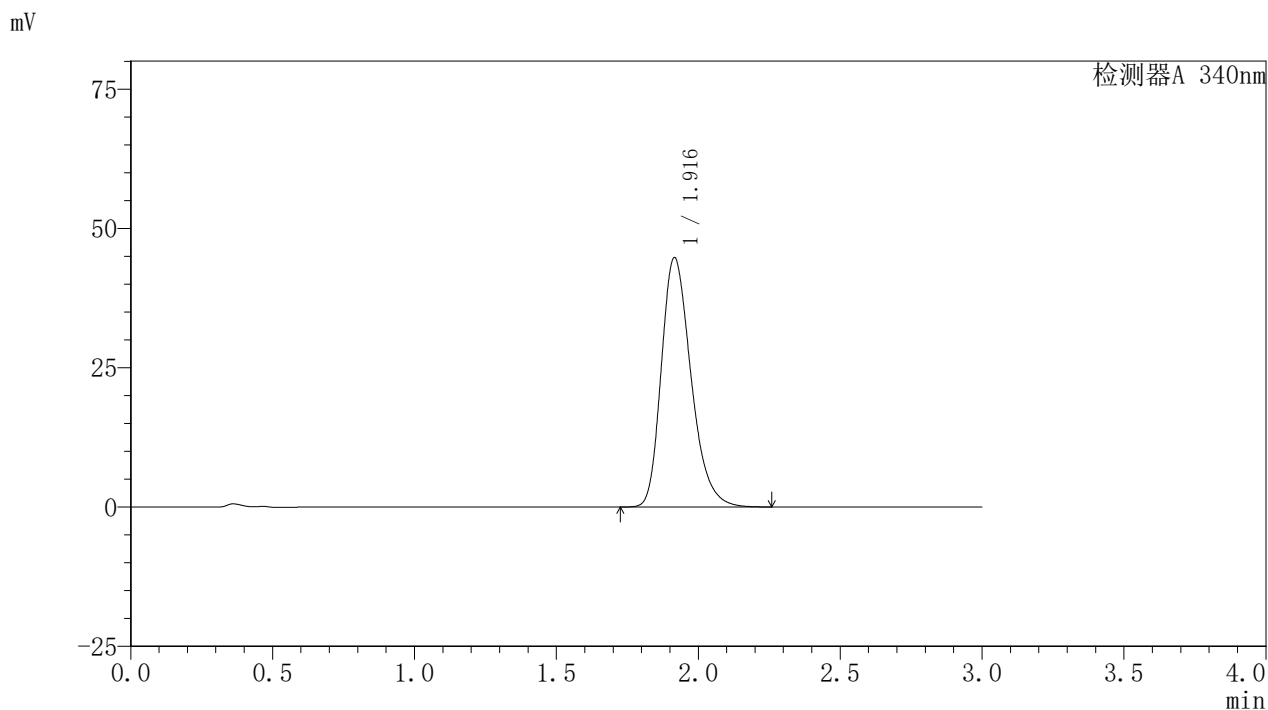
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	258684	100.000	35523	1660	1.269	--
总计		258684	100.000	35523			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-63/28-505-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 19:48:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:11:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	326374	100.000	44713	1651	1.279	--
总计		326374	100.000	44713			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

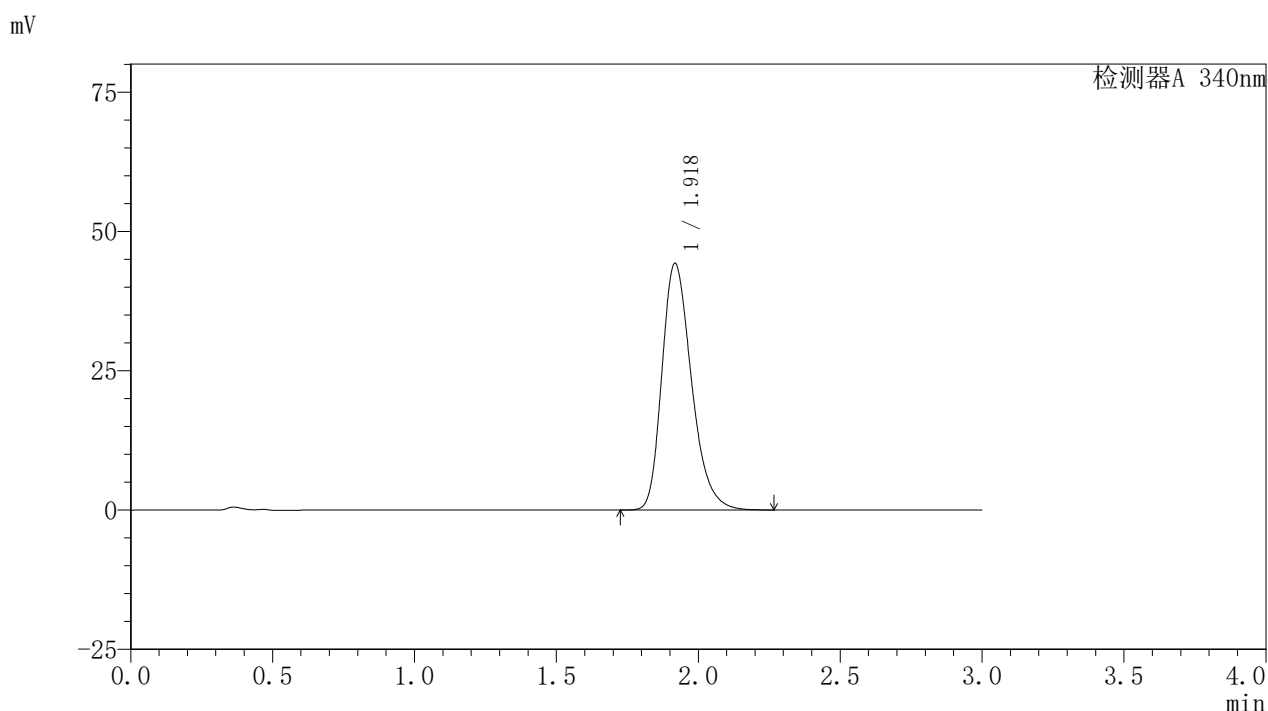


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-506-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 19:52:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:11:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	321370	100.000	44138	1668	1.280	--
总计		321370	100.000	44138			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1

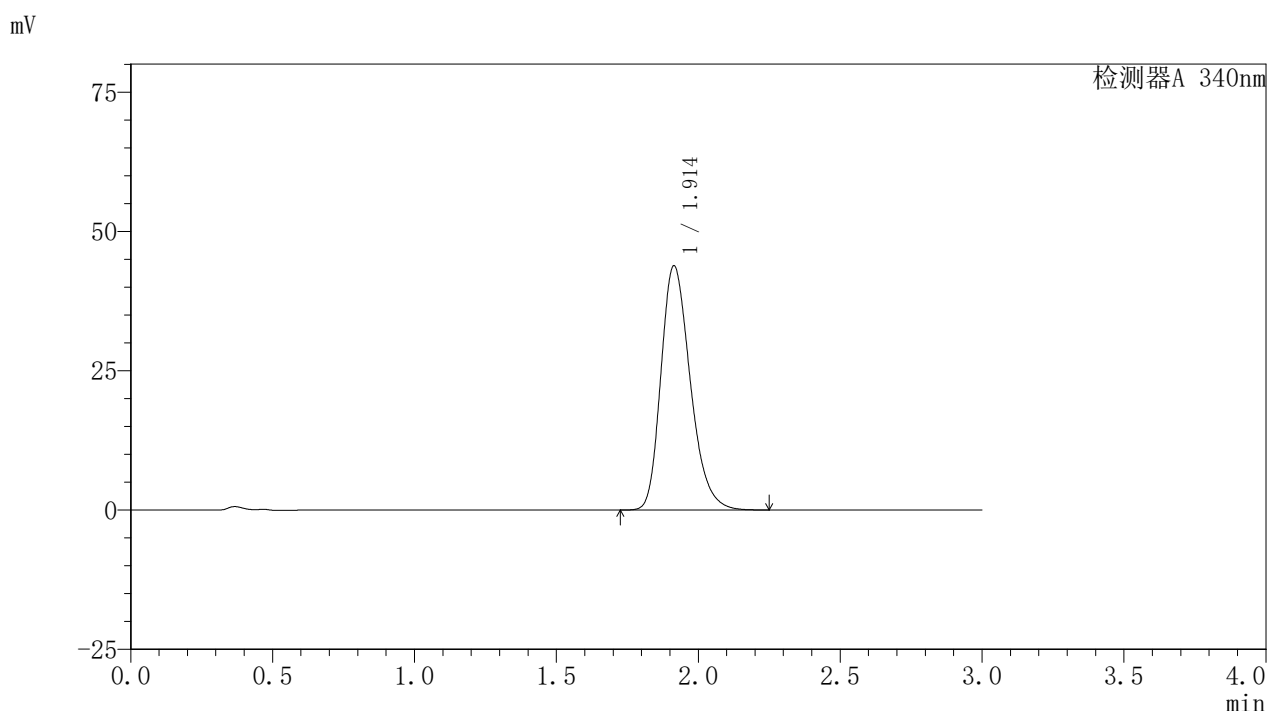


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-63/28-507-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 19:55:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:11:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	315627	100.000	43831	1678	1.266	--
总计		315627	100.000	43831			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

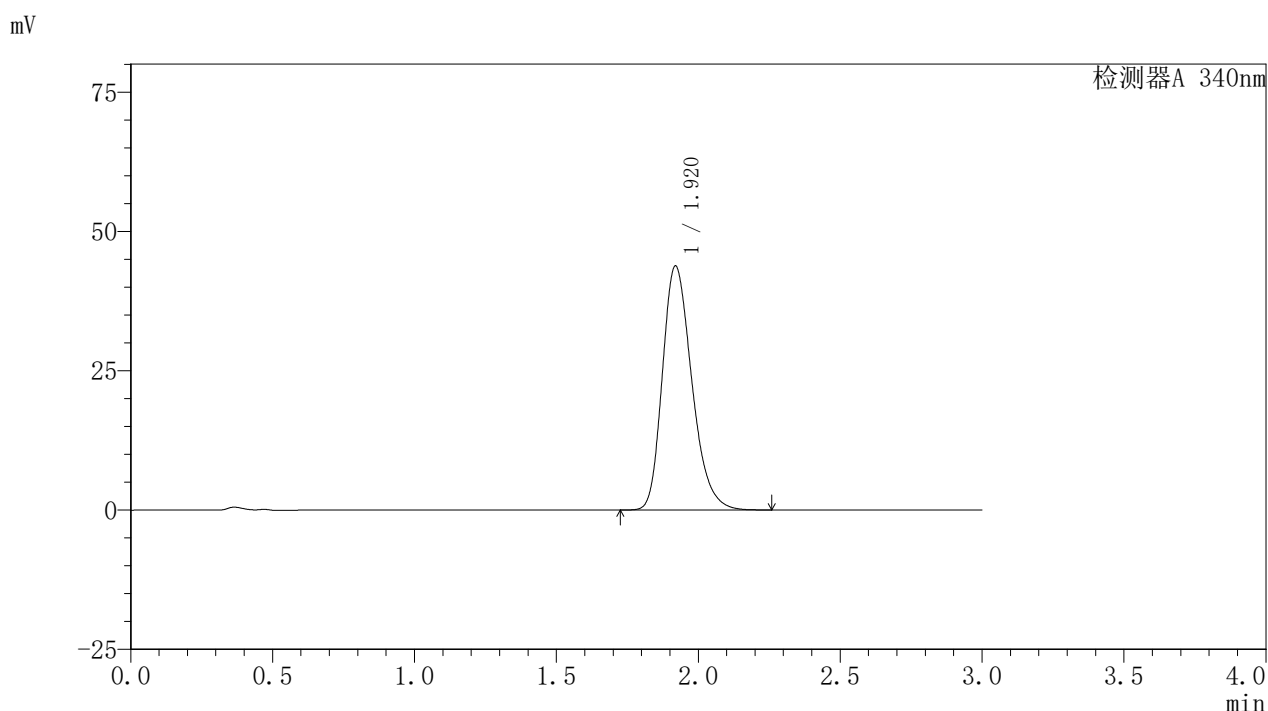


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-508-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 19:58:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:11:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	316209	100.000	43781	1680	1.263	--
总计		316209	100.000	43781			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

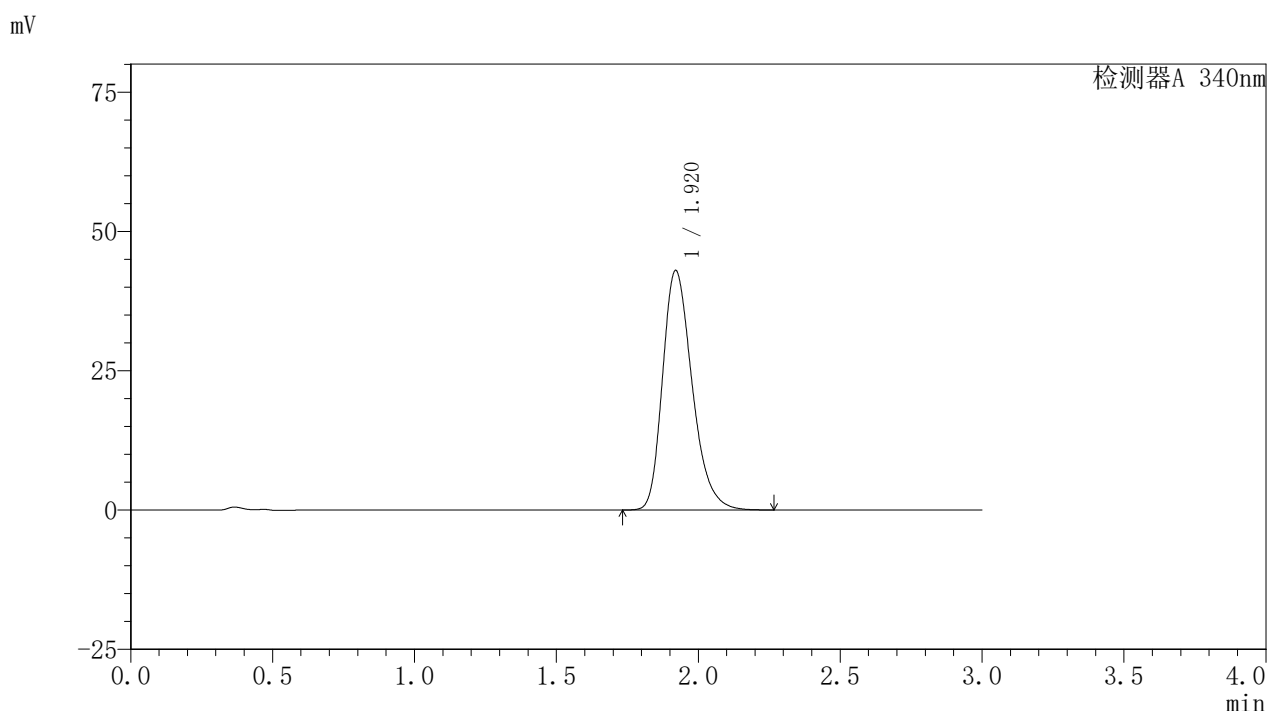


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-509-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 20:02:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:11:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

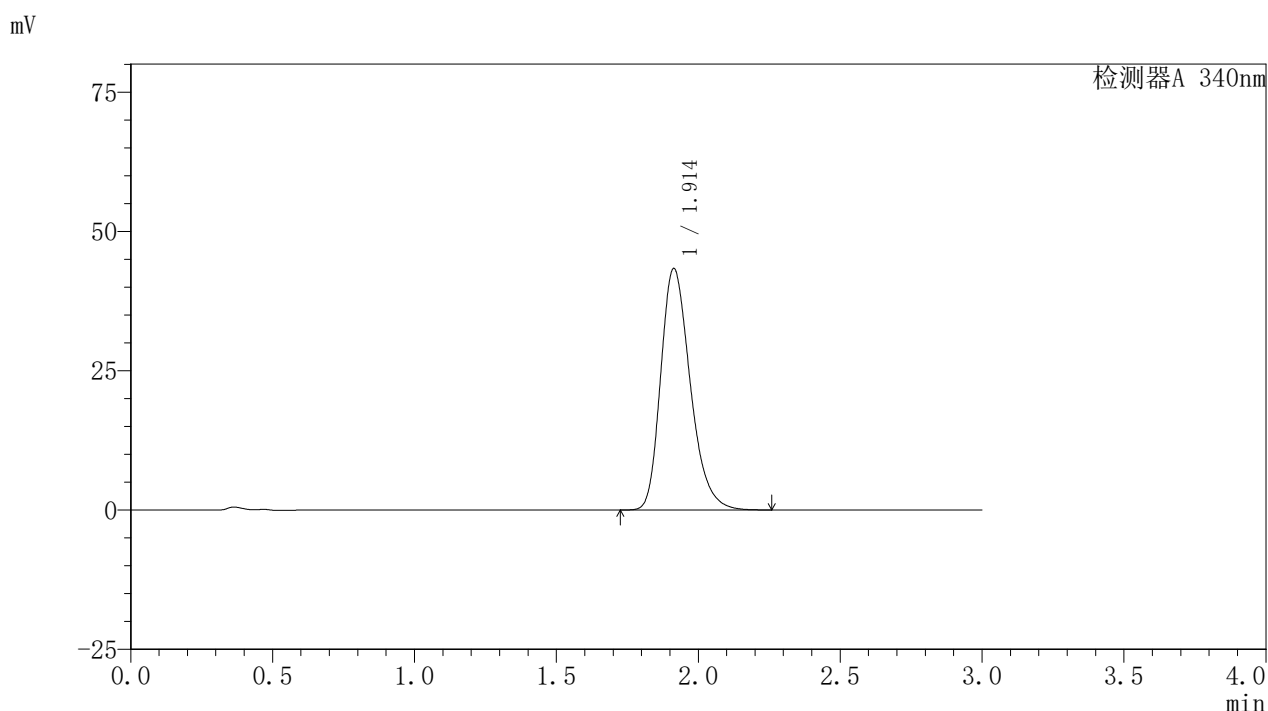
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	311723	100.000	42985	1675	1.277	--
总计		311723	100.000	42985			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778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 - 0-63/28-510-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 20:05:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:11:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	314124	100.000	43346	1664	1.276	--
总计		314124	100.000	43346			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

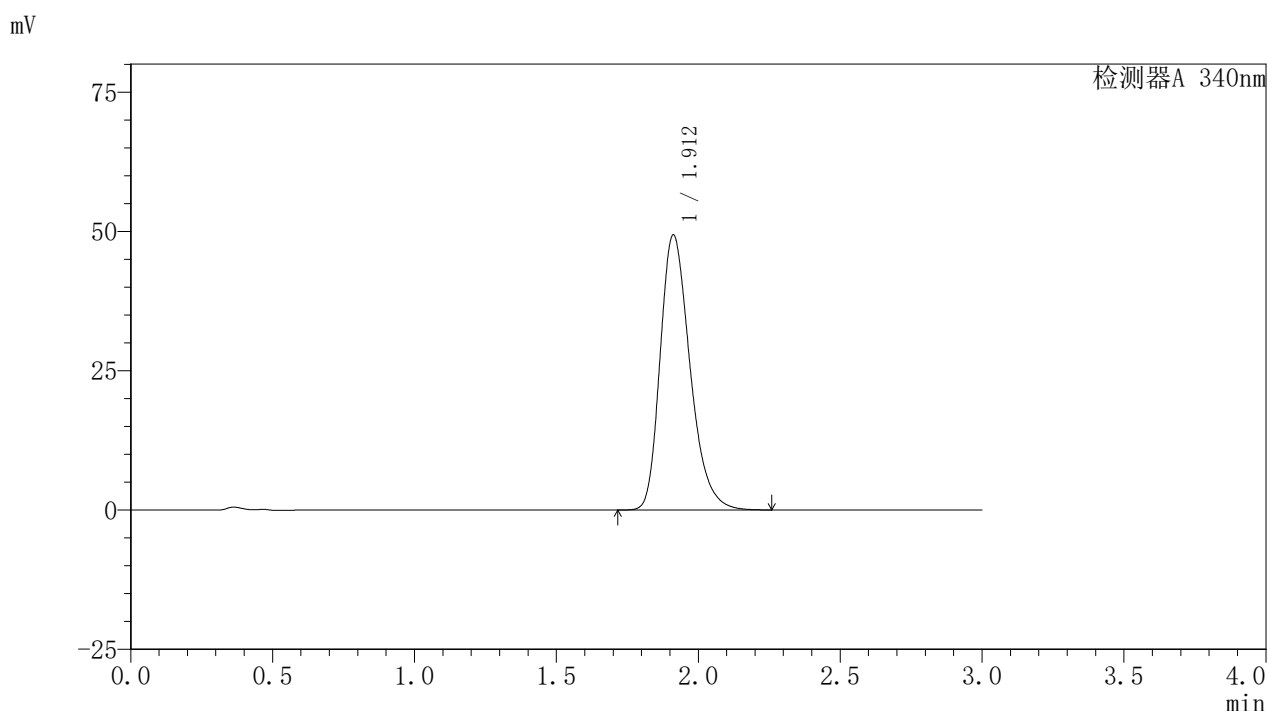


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-511-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 20:08:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:11:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	361484	100.000	49353	1632	1.286	--
总计		361484	100.000	49353			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

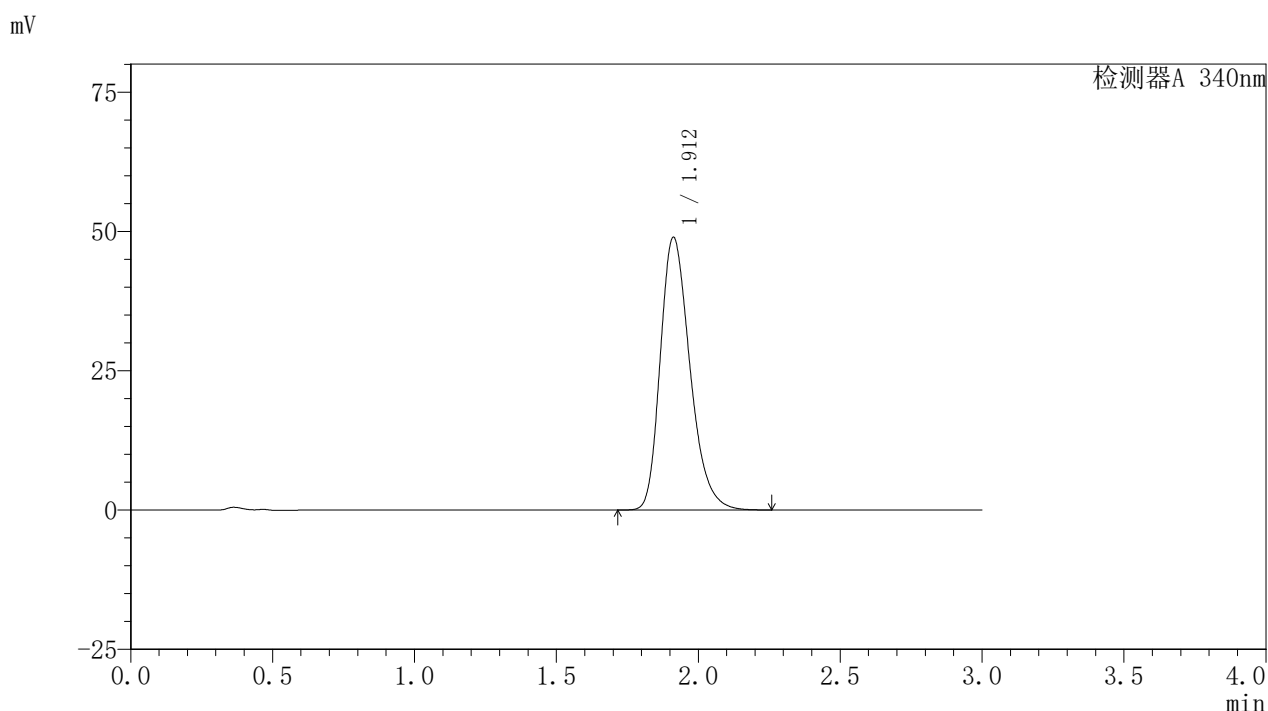


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-512-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 20:12:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:11:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

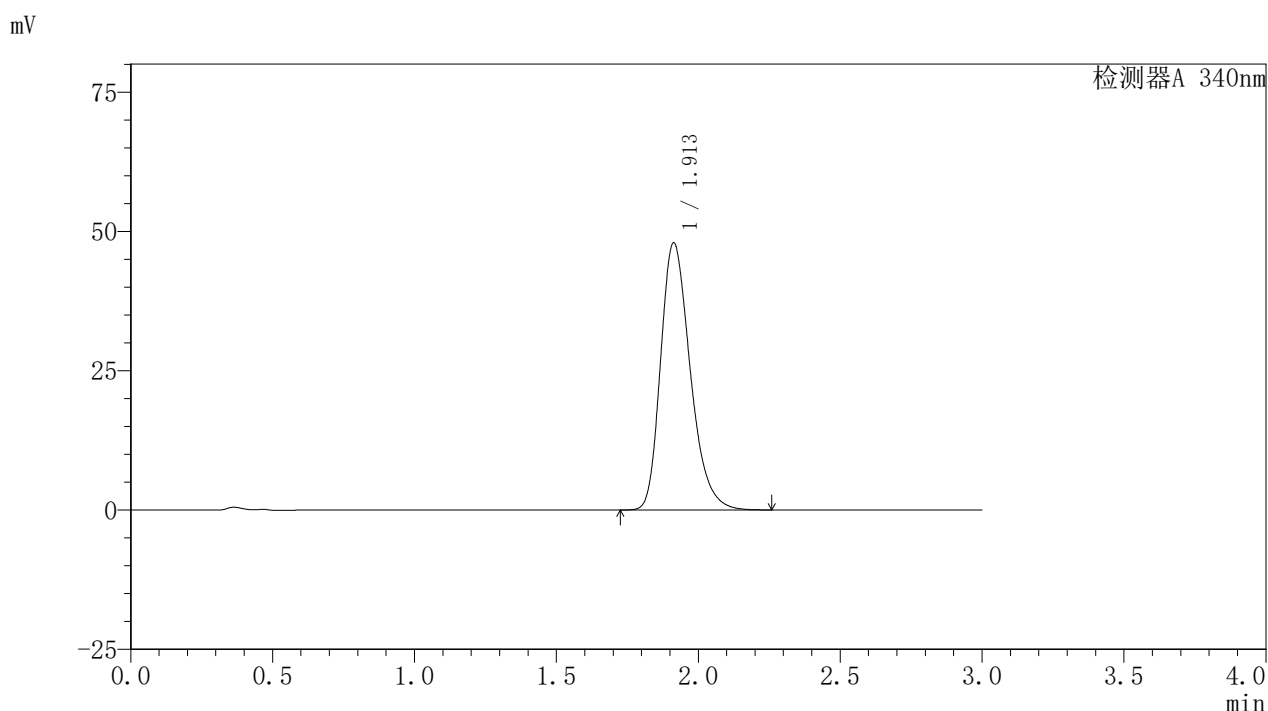
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	356383	100.000	48949	1646	1.277	--
总计		356383	100.000	48949			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778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 - 0-63/28-513-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 20:15:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:11:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	348595	100.000	47960	1656	1.282	--
总计		348595	100.000	47960			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

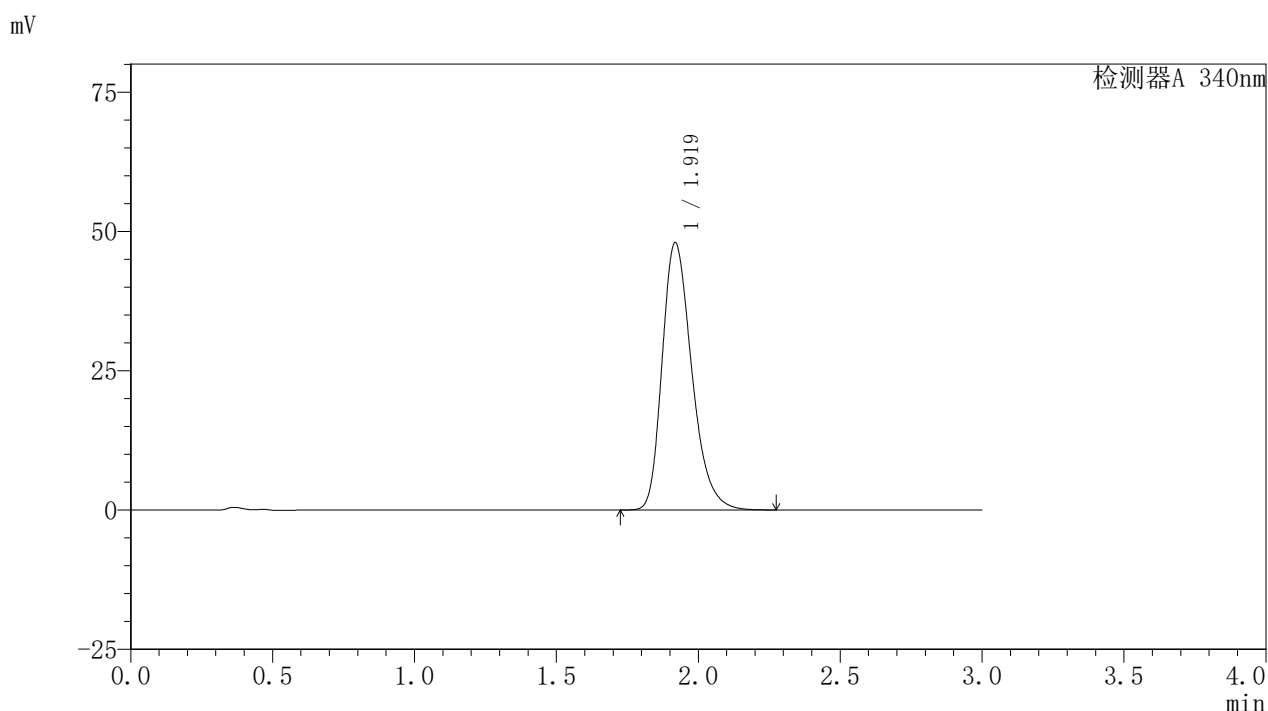


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-514-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 20:18:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:11:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	349025	100.000	47905	1665	1.287	--
总计		349025	100.000	47905			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

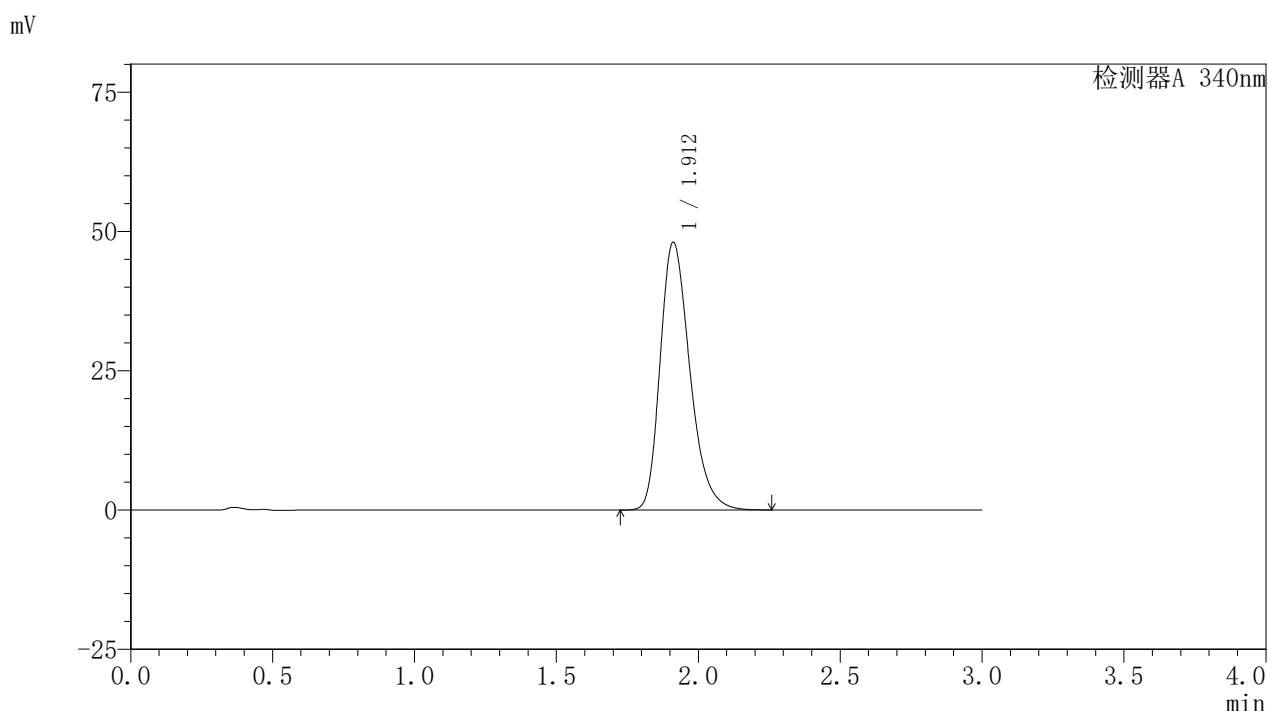


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-515-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 20:22:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:11:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	350137	100.000	48041	1648	1.284	--
总计		350137	100.000	48041			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

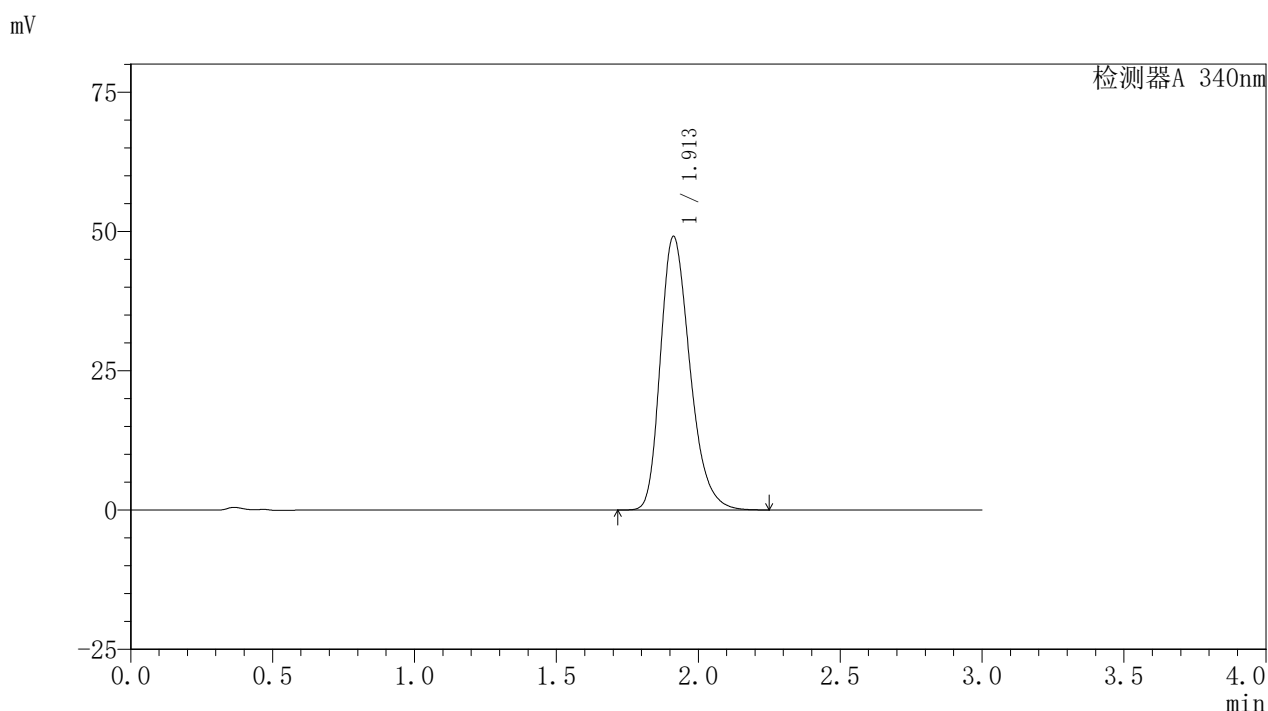


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-516-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 20:25:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:11:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

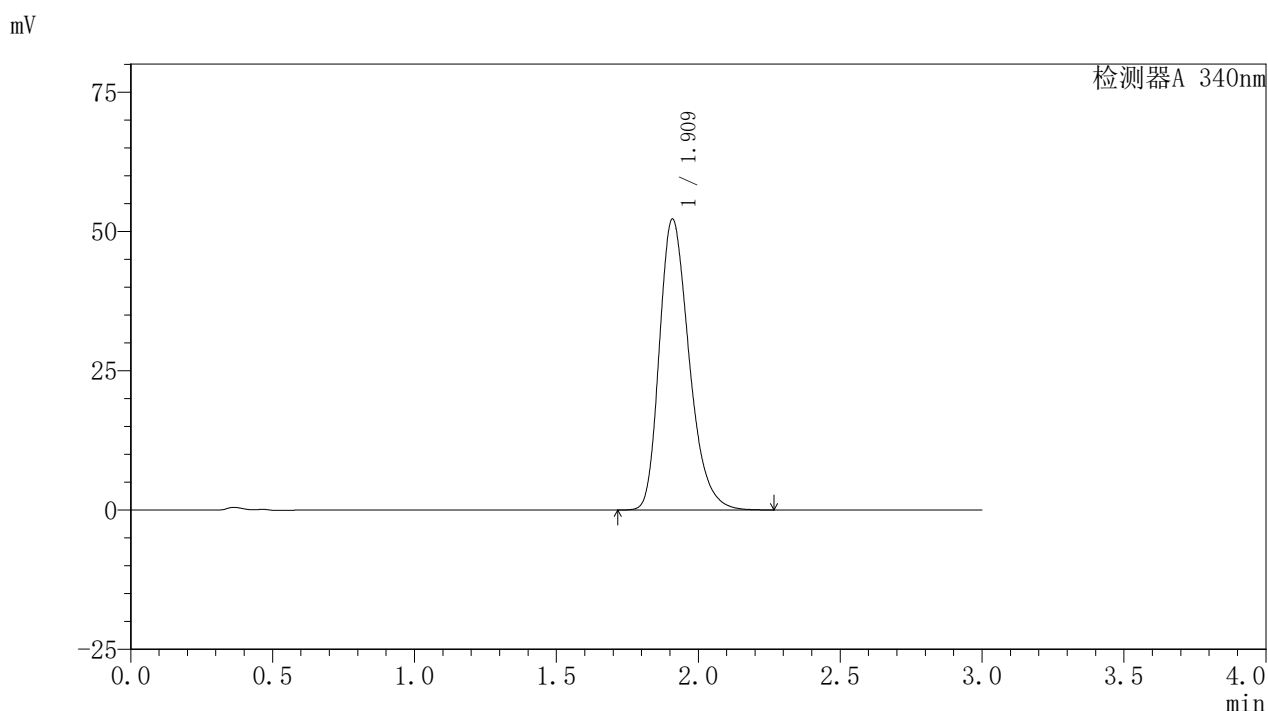
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	355432	100.000	49092	1664	1.279	--
总计		355432	100.000	49092			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-517-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 20:28:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:11:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

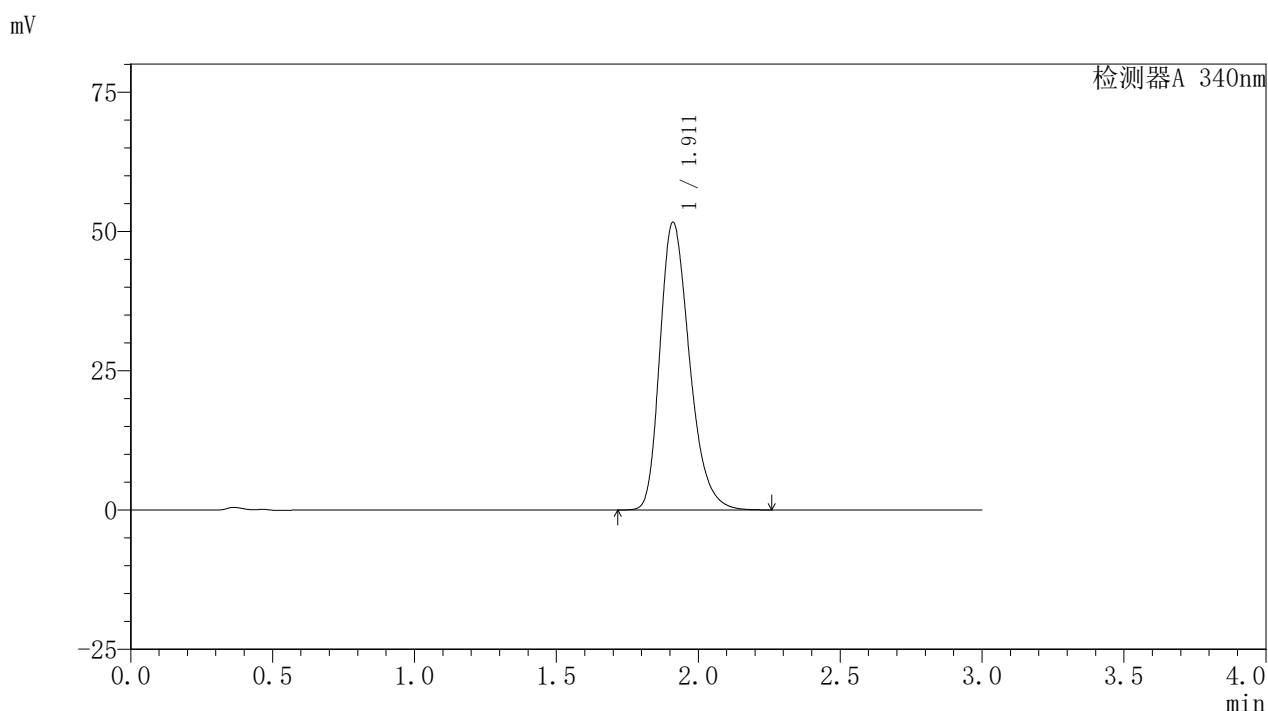
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	381199	100.000	52028	1635	1.289	--
总计		381199	100.000	52028			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-63/28-518-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 20:32:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:11:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	374538	100.000	51590	1659	1.284	--
总计		374538	100.000	51590			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

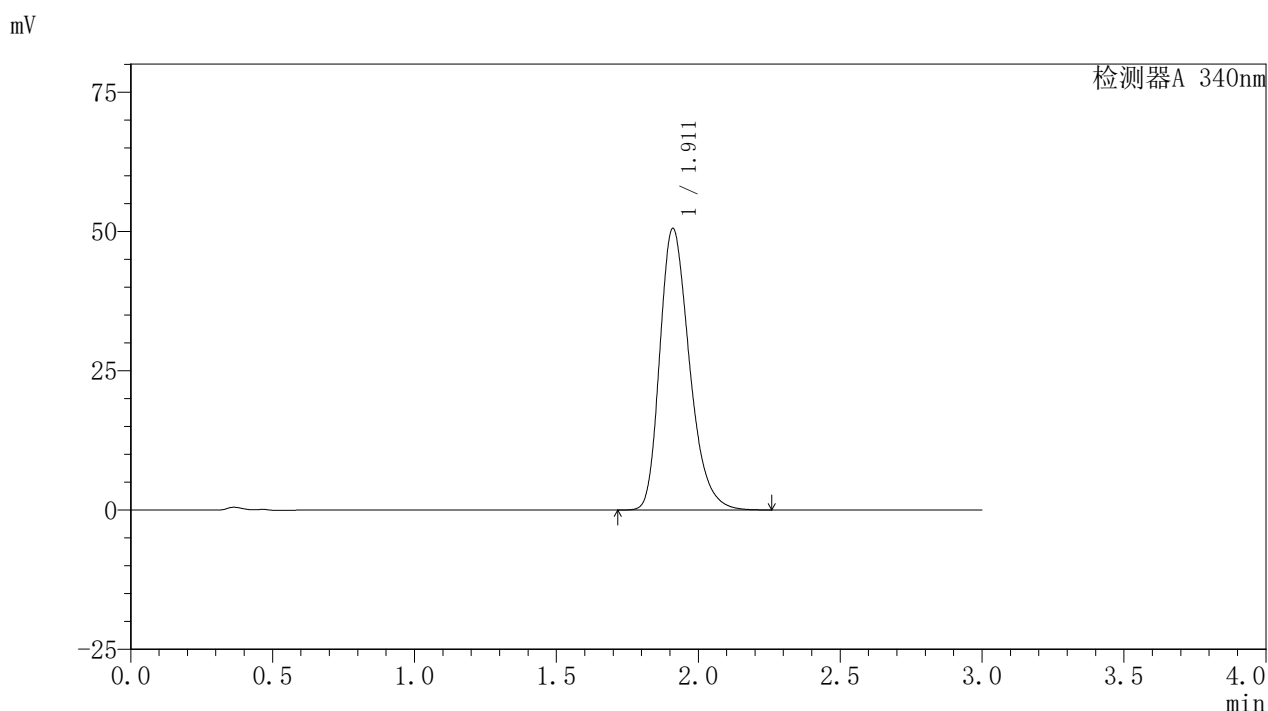


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-519-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 20:35:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:11:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	367448	100.000	50452	1651	1.287	--
总计		367448	100.000	50452			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

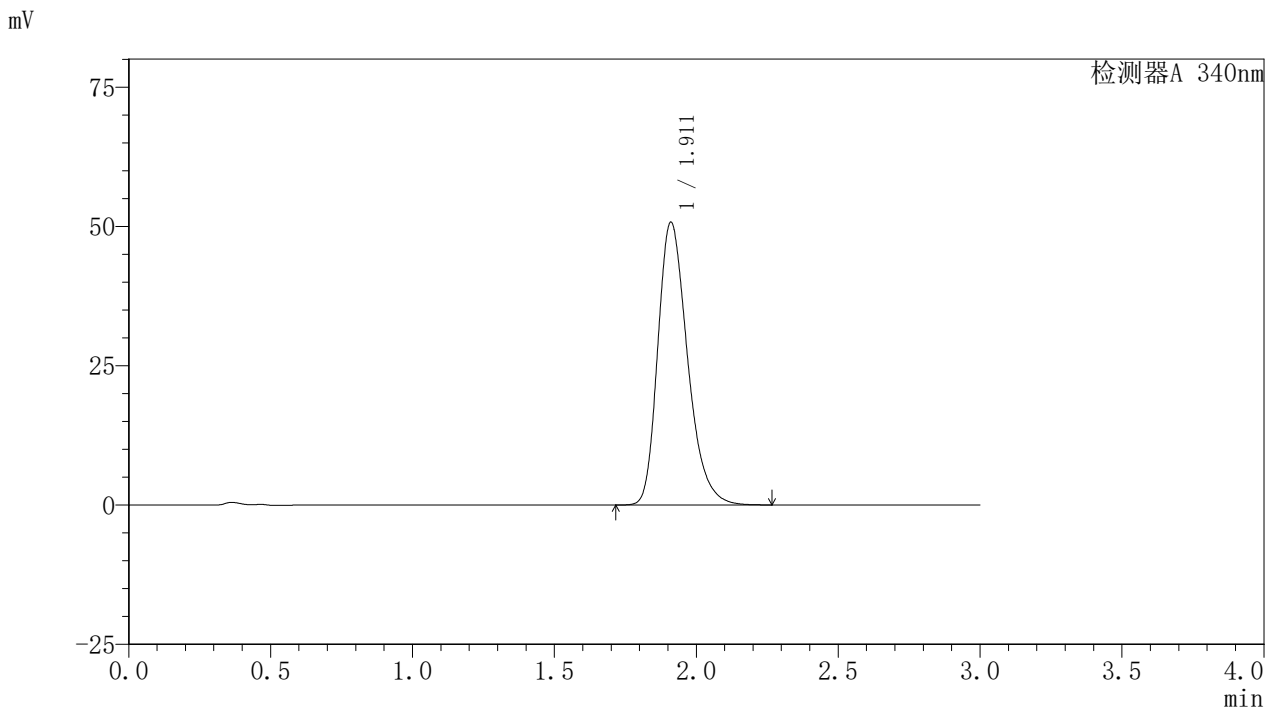


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-520-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 20:39:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:11:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

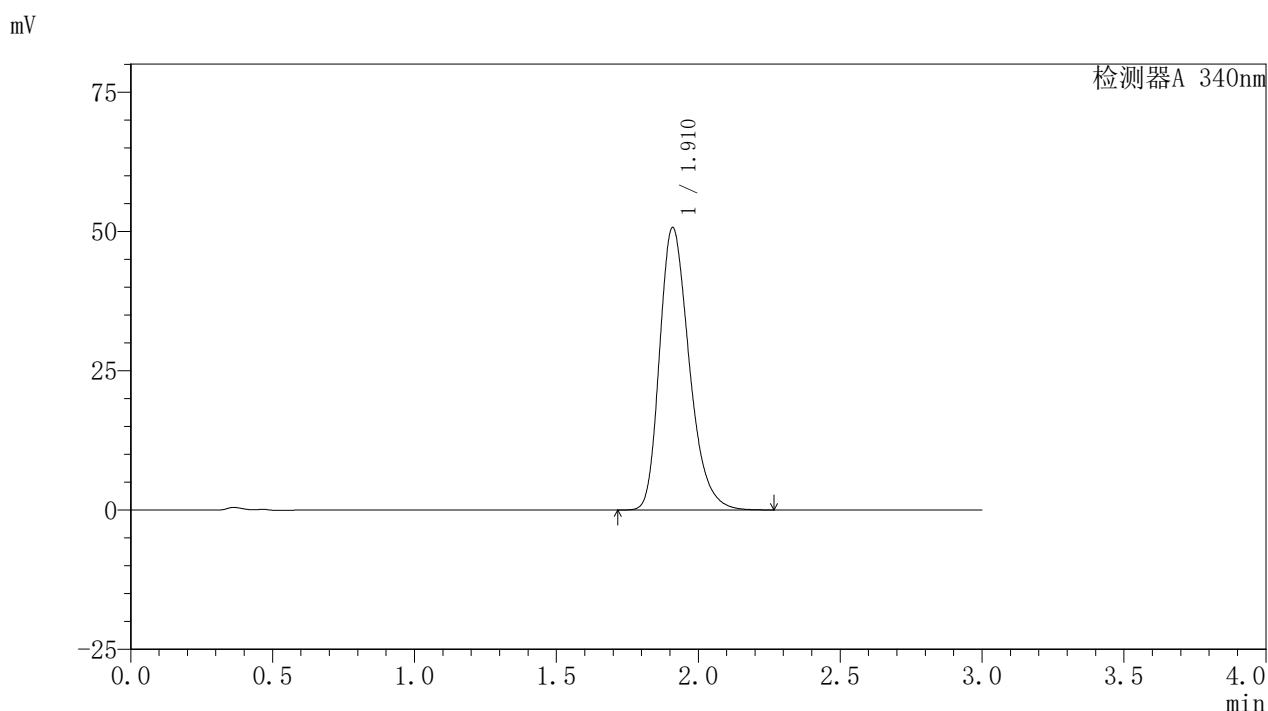
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	369499	100.000	50656	1648	1.290	--
总计		369499	100.000	50656			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-521-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 20:42:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:11:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	368382	100.000	50552	1654	1.288	--
总计		368382	100.000	50552			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

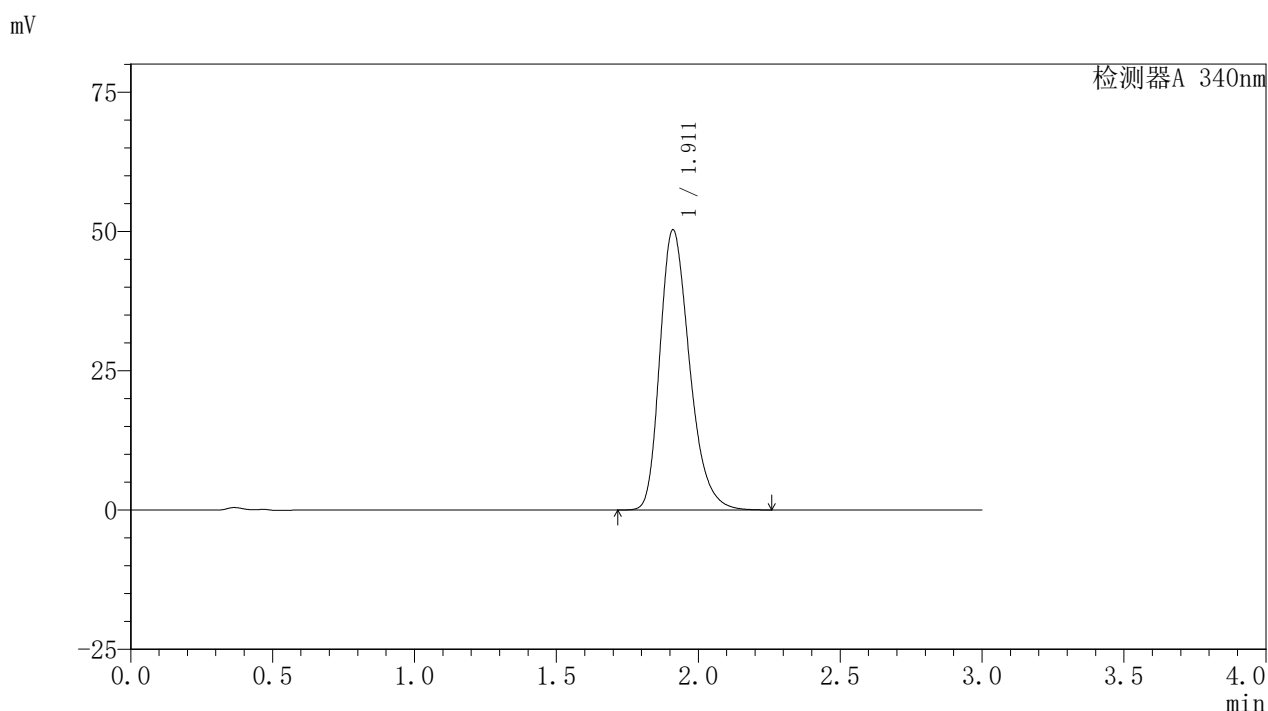


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-522-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 20:45:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:11:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	365669	100.000	50215	1652	1.287	--
总计		365669	100.000	50215			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

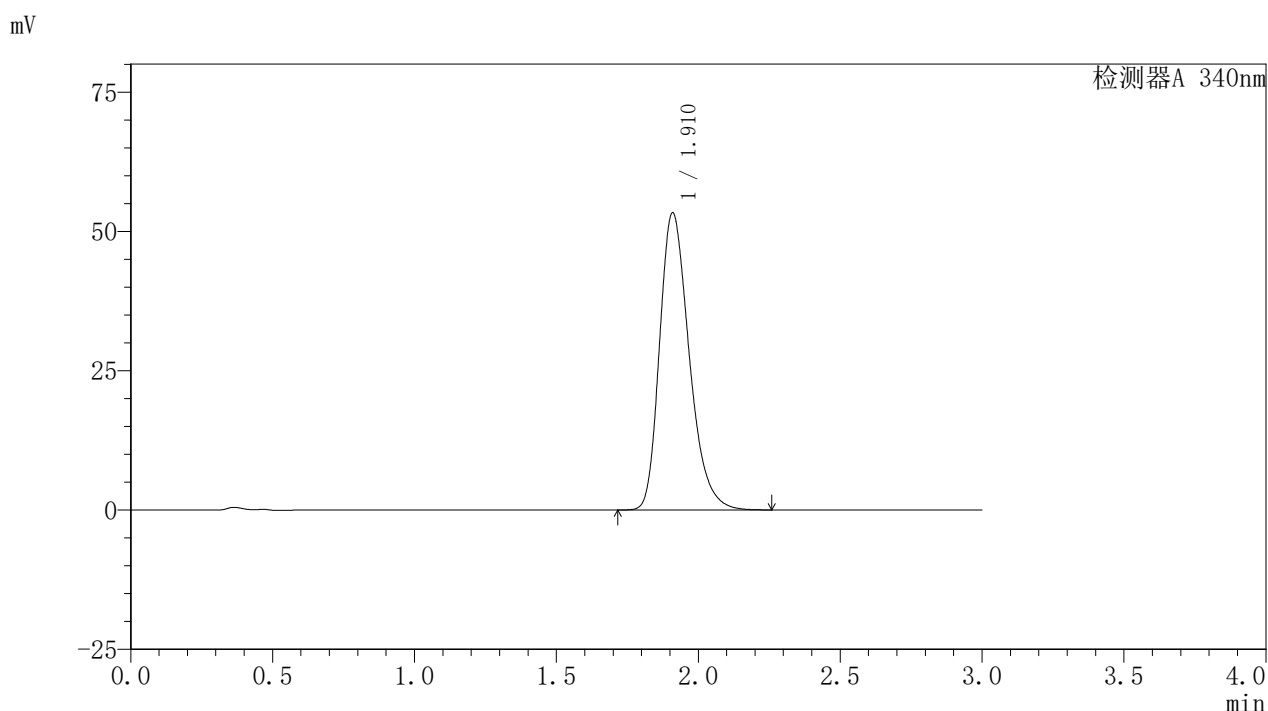


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-523-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 20:49:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:11:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

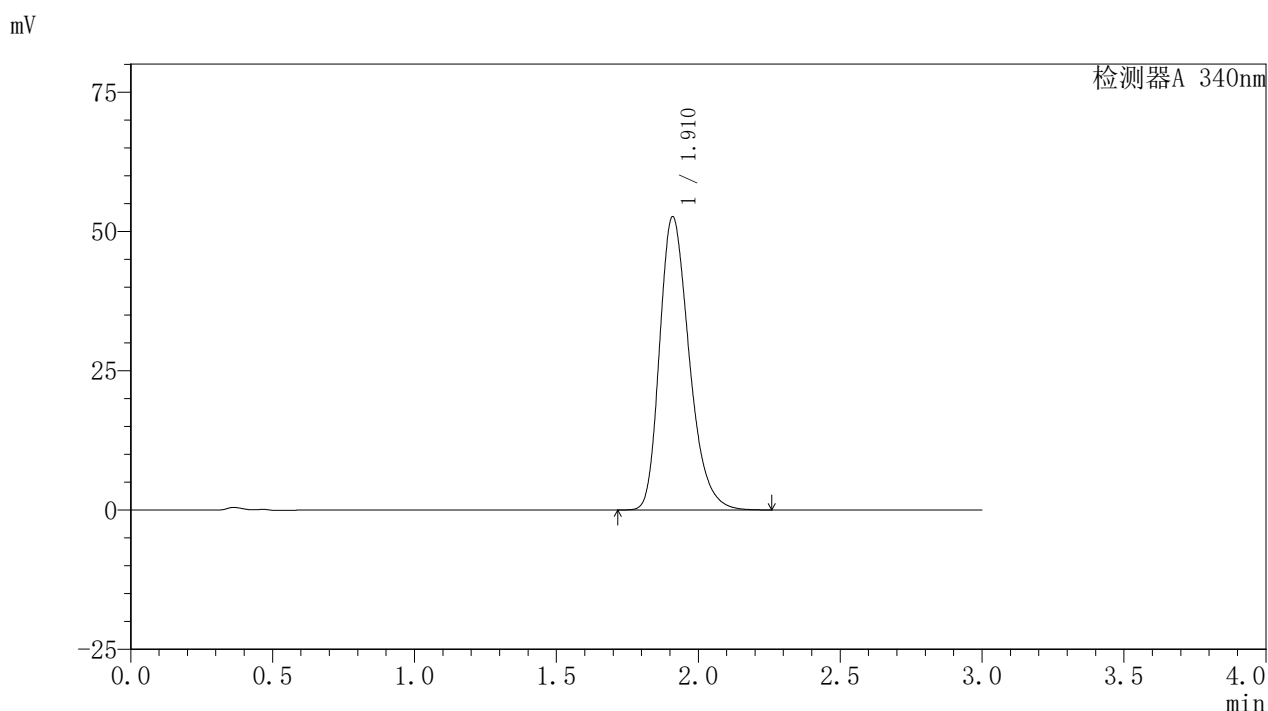
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	387365	100.000	53165	1653	1.289	--
总计		387365	100.000	53165			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-524-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 20:52:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:11:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

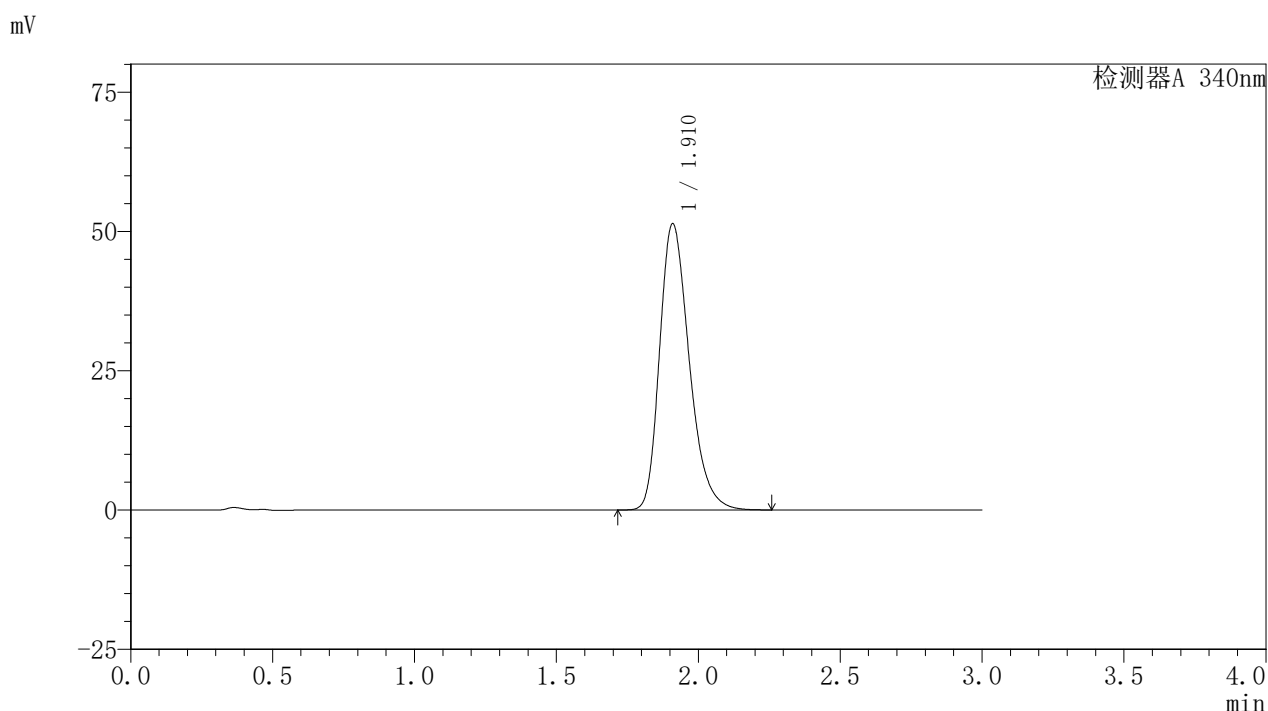
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	382239	100.000	52482	1653	1.287	--
总计		382239	100.000	52482			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-525-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 20:55:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:11:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	373117	100.000	51238	1655	1.288	--
总计		373117	100.000	51238			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

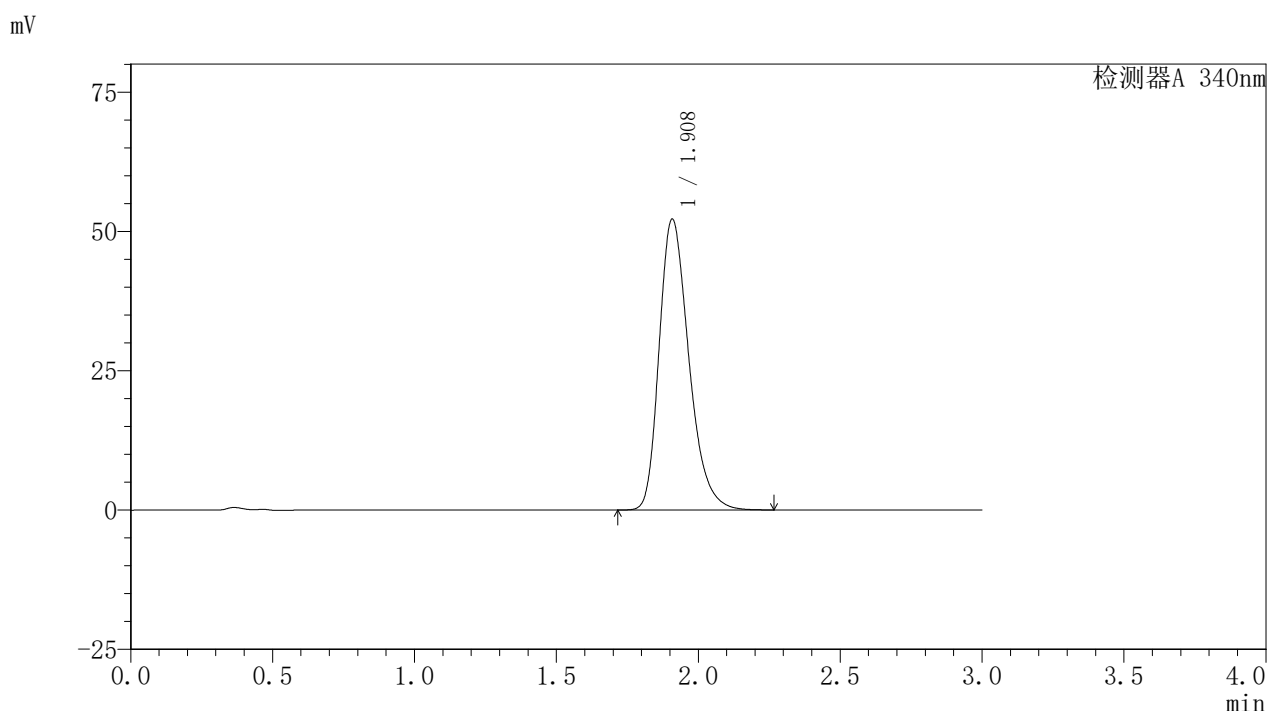


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-526-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 20:59:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

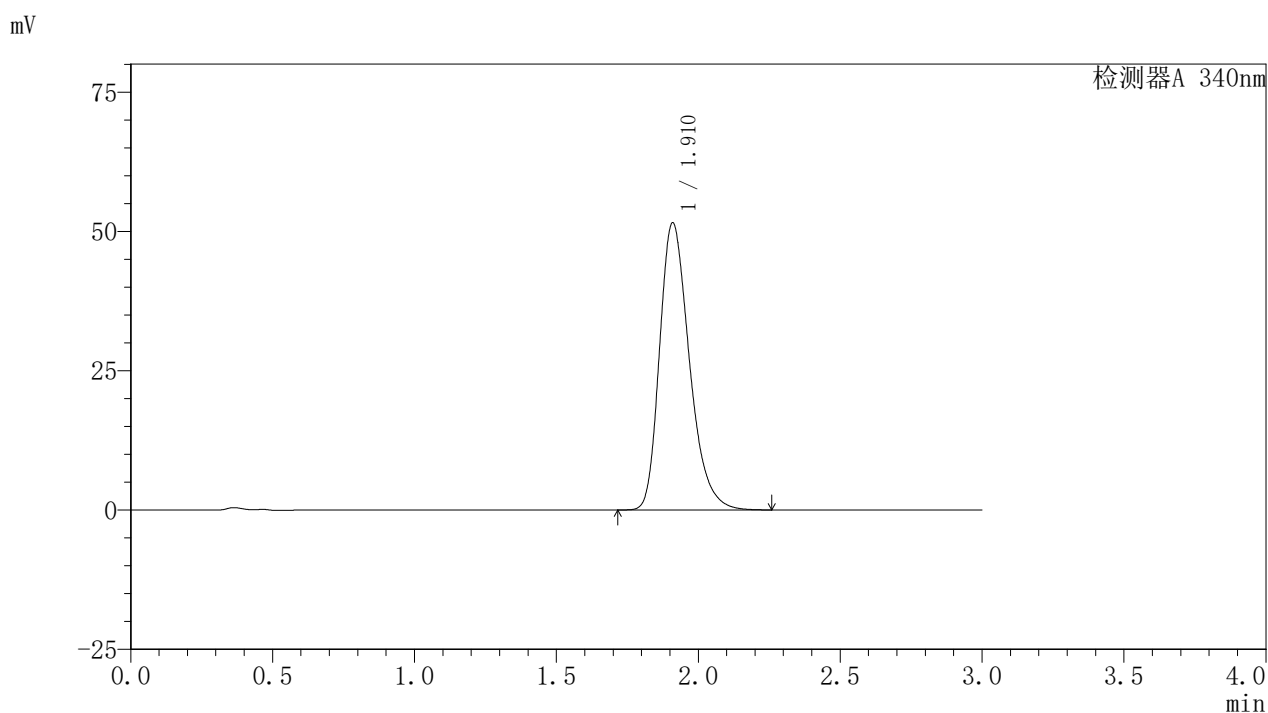
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	379938	100.000	52096	1647	1.291	--
总计		379938	100.000	52096			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-527-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 21:02:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

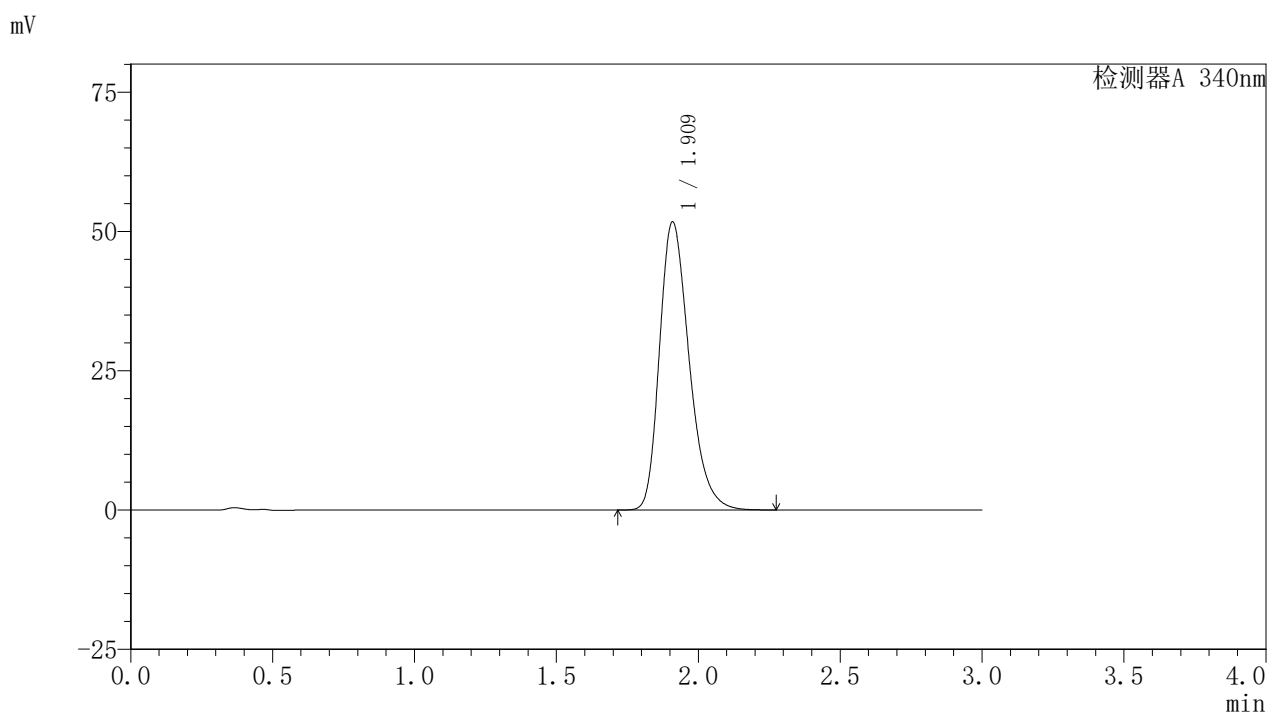
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	376566	100.000	51382	1636	1.296	--
总计		376566	100.000	51382			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-528-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 21:05:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	375591	100.000	51533	1653	1.288	--
总计		375591	100.000	51533			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

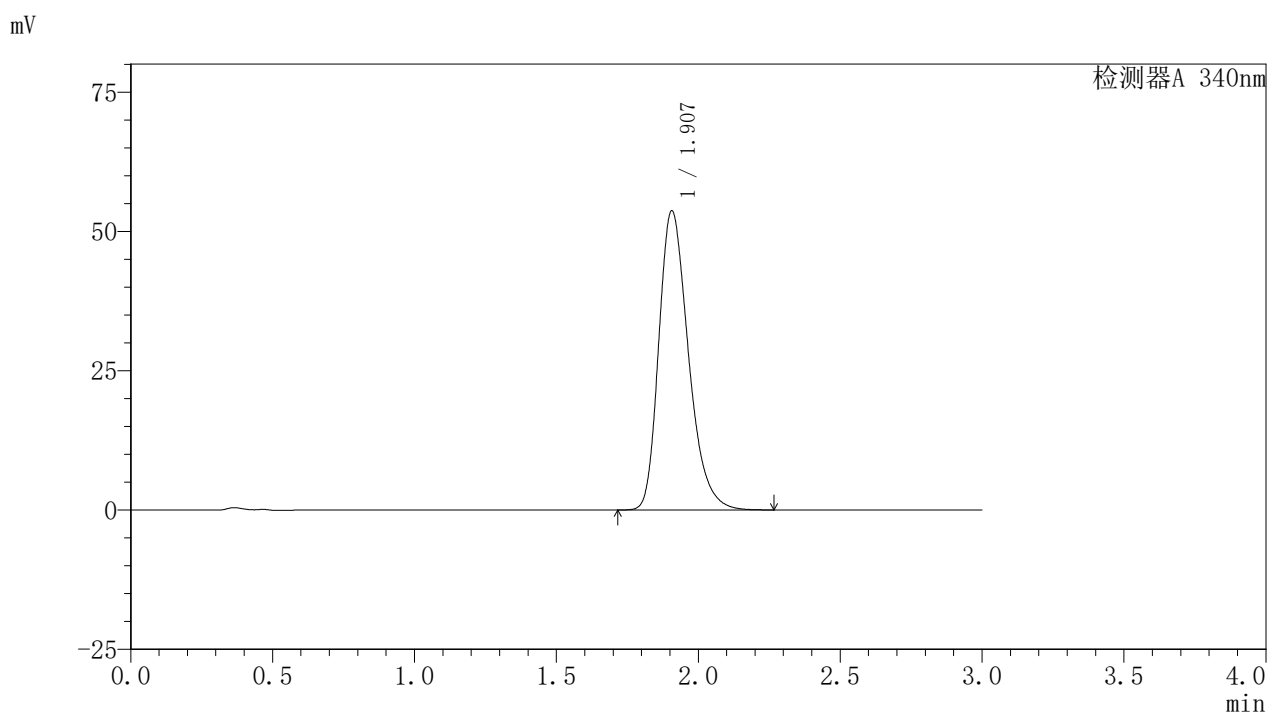


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-529-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 21:09:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	390473	100.000	53667	1648	1.294	--
总计		390473	100.000	53667			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

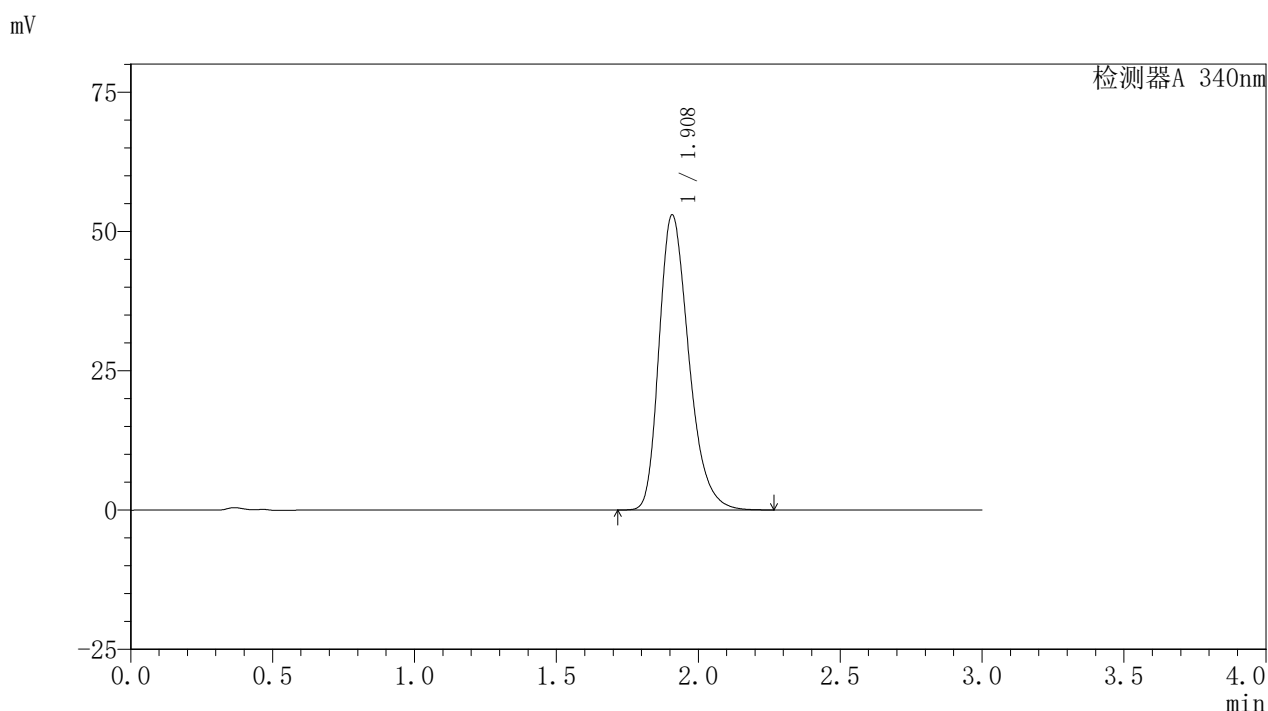


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-530-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 21:12:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	386077	100.000	52875	1642	1.295	--
总计		386077	100.000	52875			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

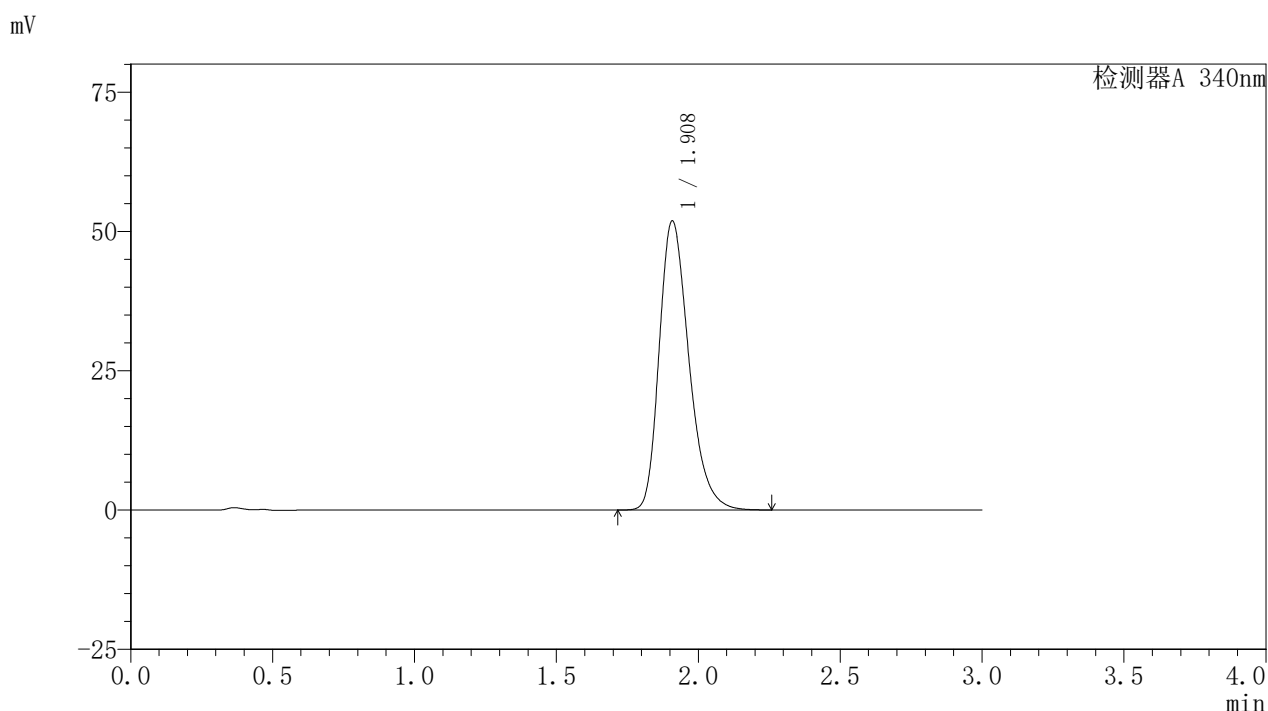


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-531-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 21:16:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	377276	100.000	51757	1651	1.293	--
总计		377276	100.000	51757			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

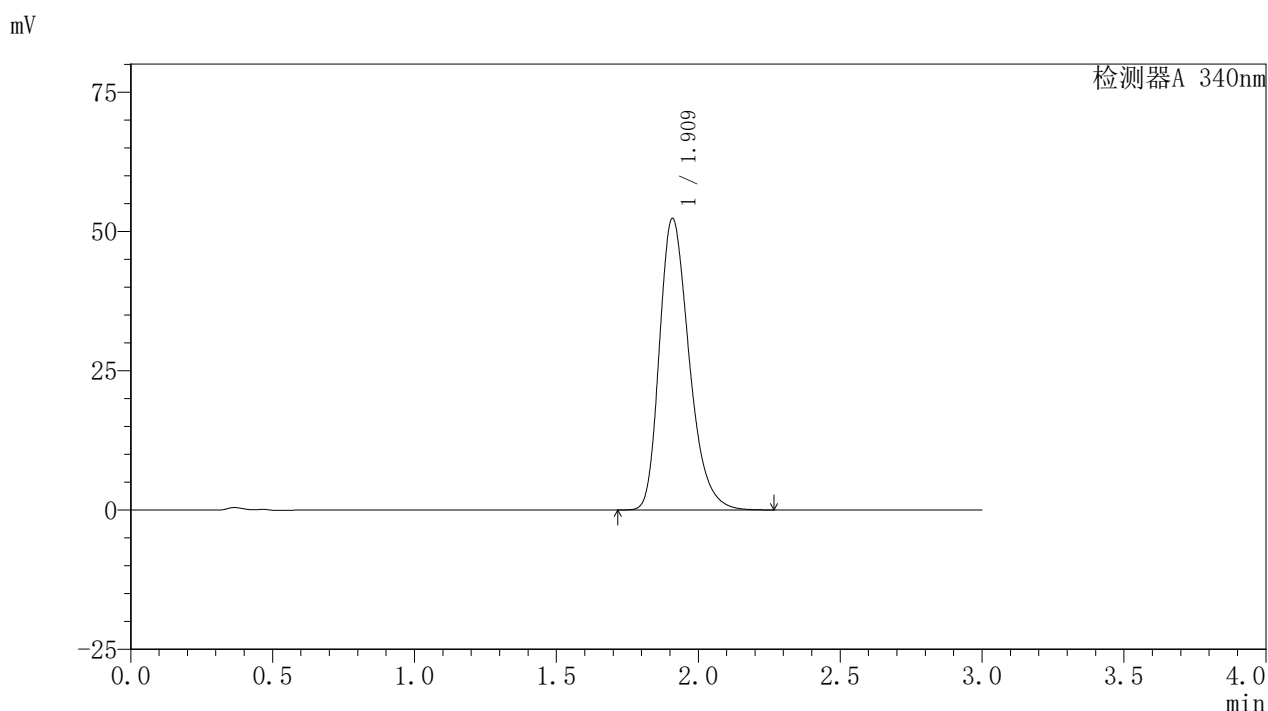


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-532-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 21:19:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

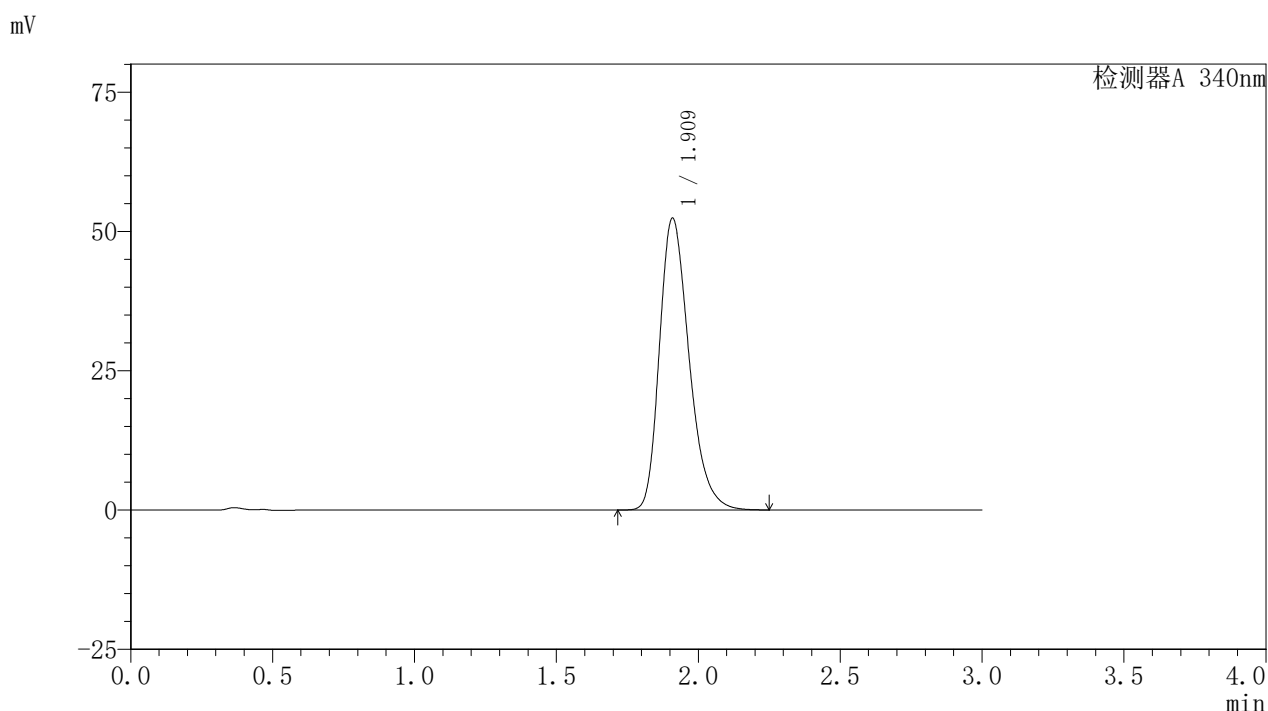
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	381555	100.000	52145	1643	1.295	--
总计		381555	100.000	52145			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778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 - 0-63/28-533-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 21:22:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	380289	100.000	52172	1653	1.290	--
总计		380289	100.000	52172			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

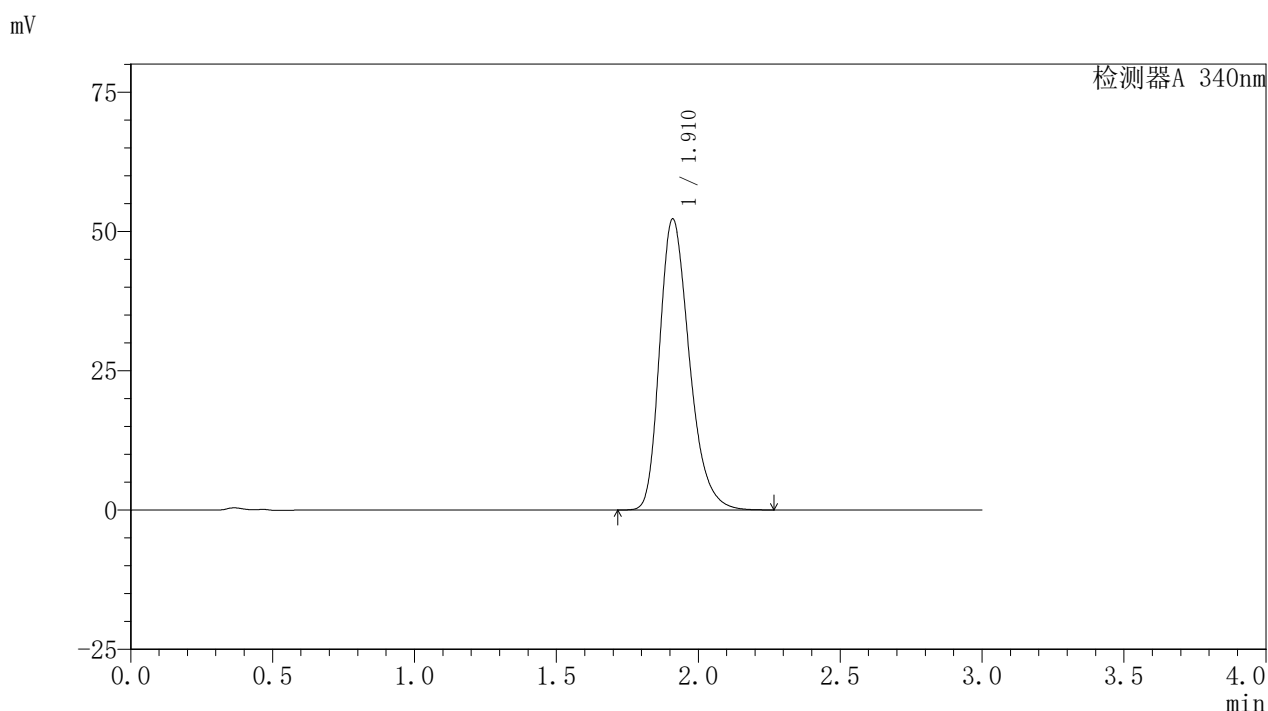


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-534-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 21:26:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	380952	100.000	52113	1643	1.290	--
总计		380952	100.000	52113			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

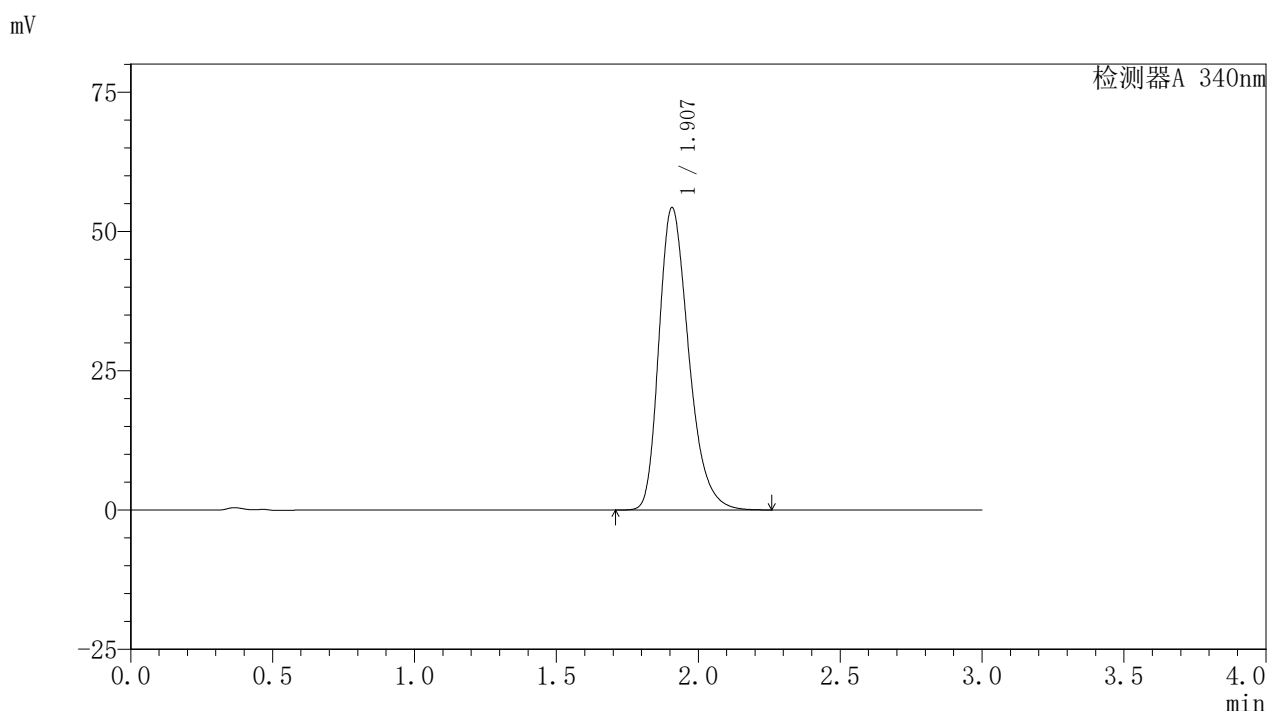


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-535-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 21:29:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	395826	100.000	54212	1639	1.296	--
总计		395826	100.000	54212			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

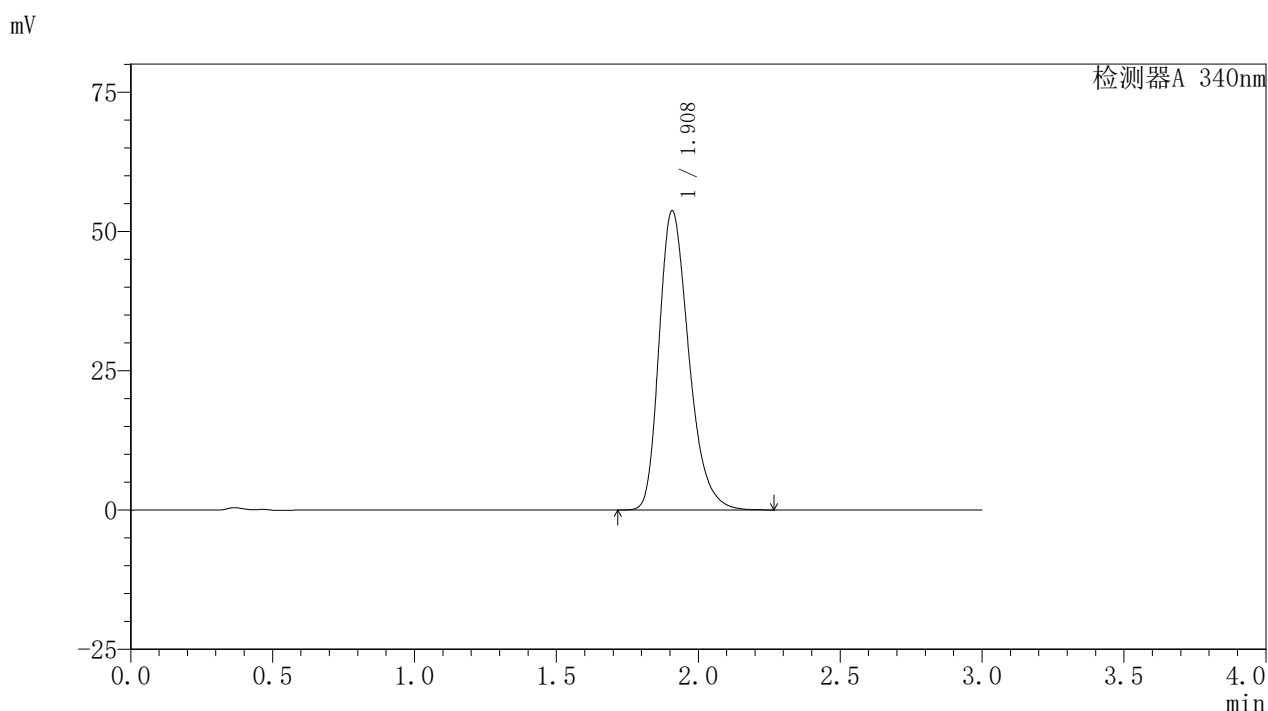


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-536-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 21:32:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	391408	100.000	53615	1644	1.294	--
总计		391408	100.000	53615			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

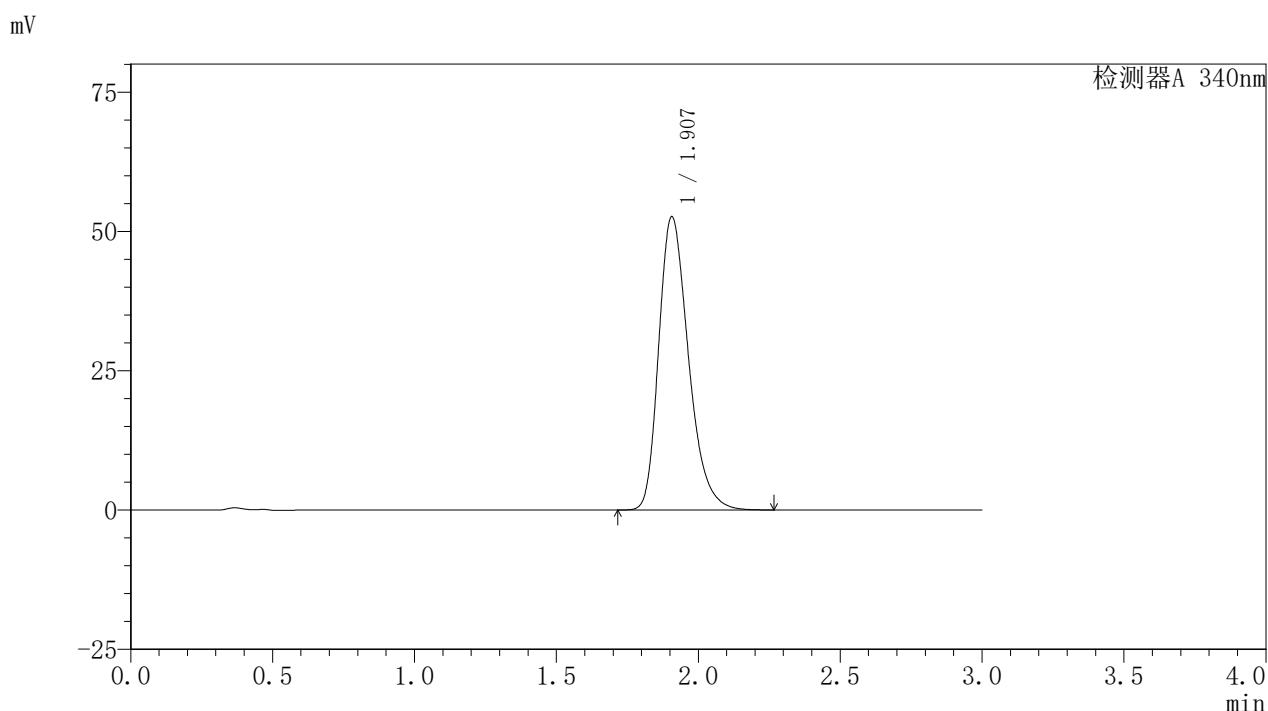


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-537-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 21:36:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	383598	100.000	52609	1640	1.292	--
总计		383598	100.000	52609			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

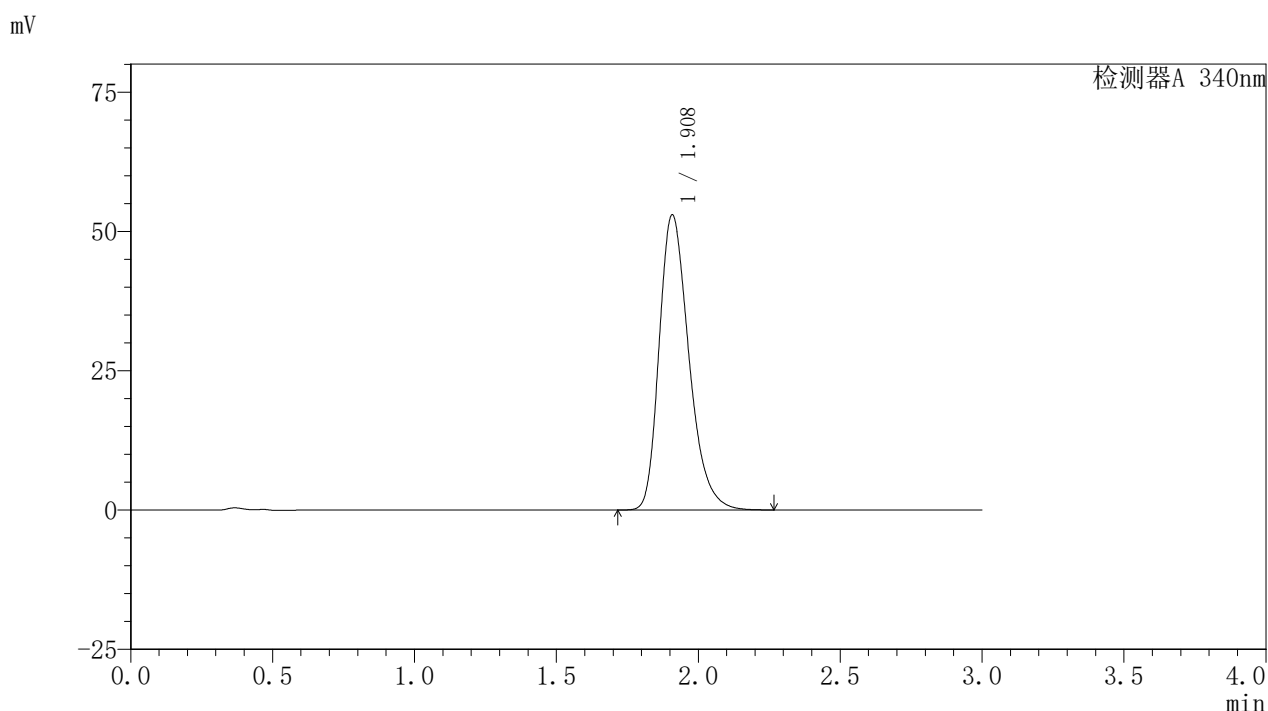


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-538-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 21:39:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	386576	100.000	52856	1640	1.296	--
总计		386576	100.000	52856			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

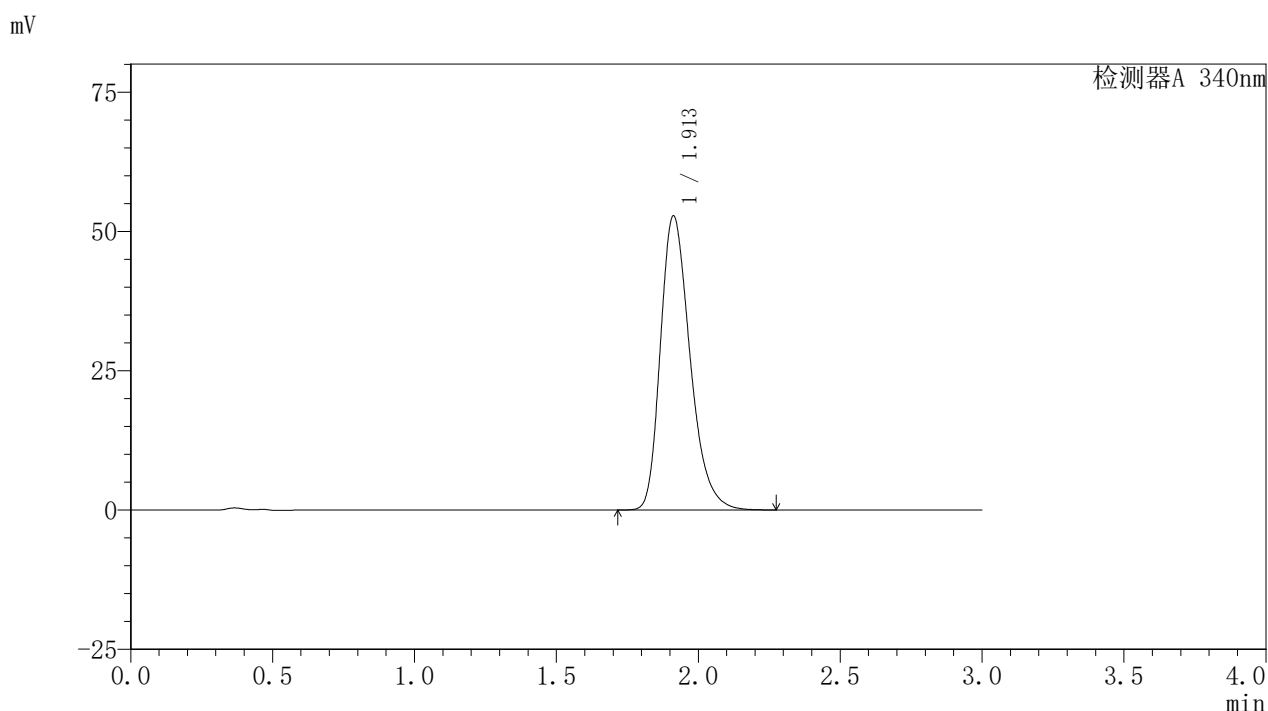


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-539-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 21:43:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	383801	100.000	52774	1657	1.293	--
总计		383801	100.000	52774			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

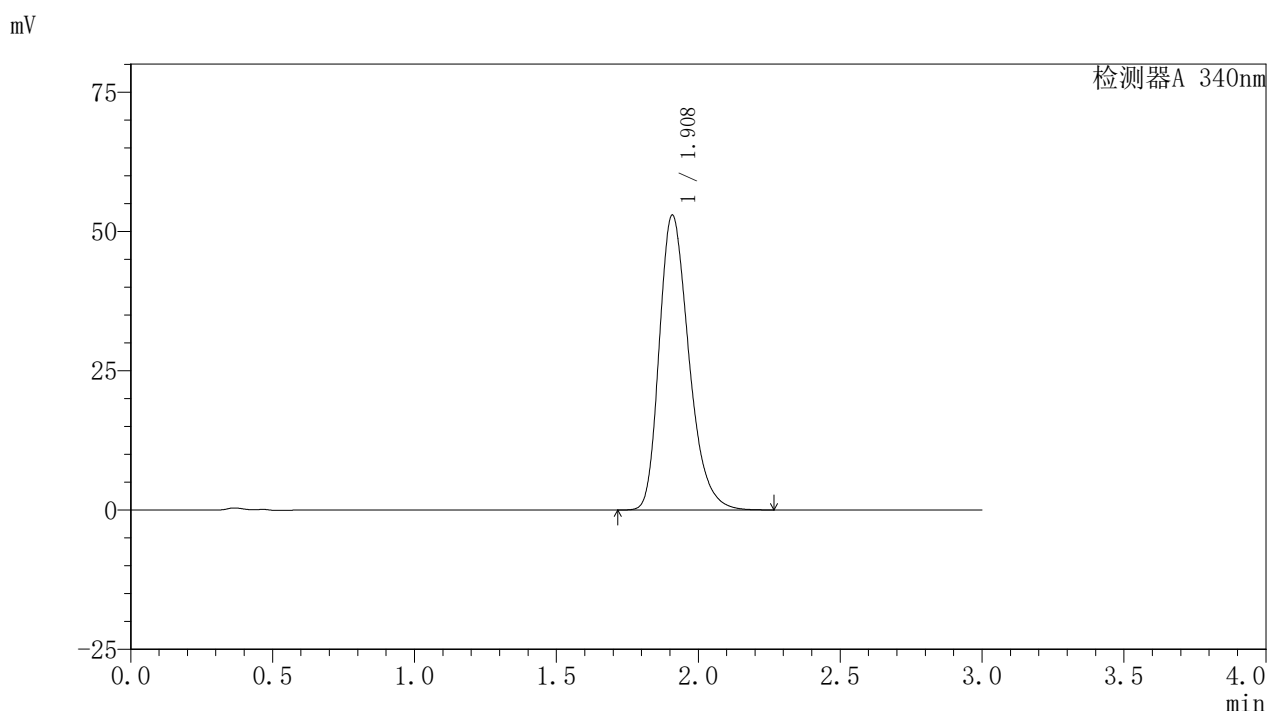


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-540-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 21:46:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	384407	100.000	52794	1654	1.292	--
总计		384407	100.000	52794			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

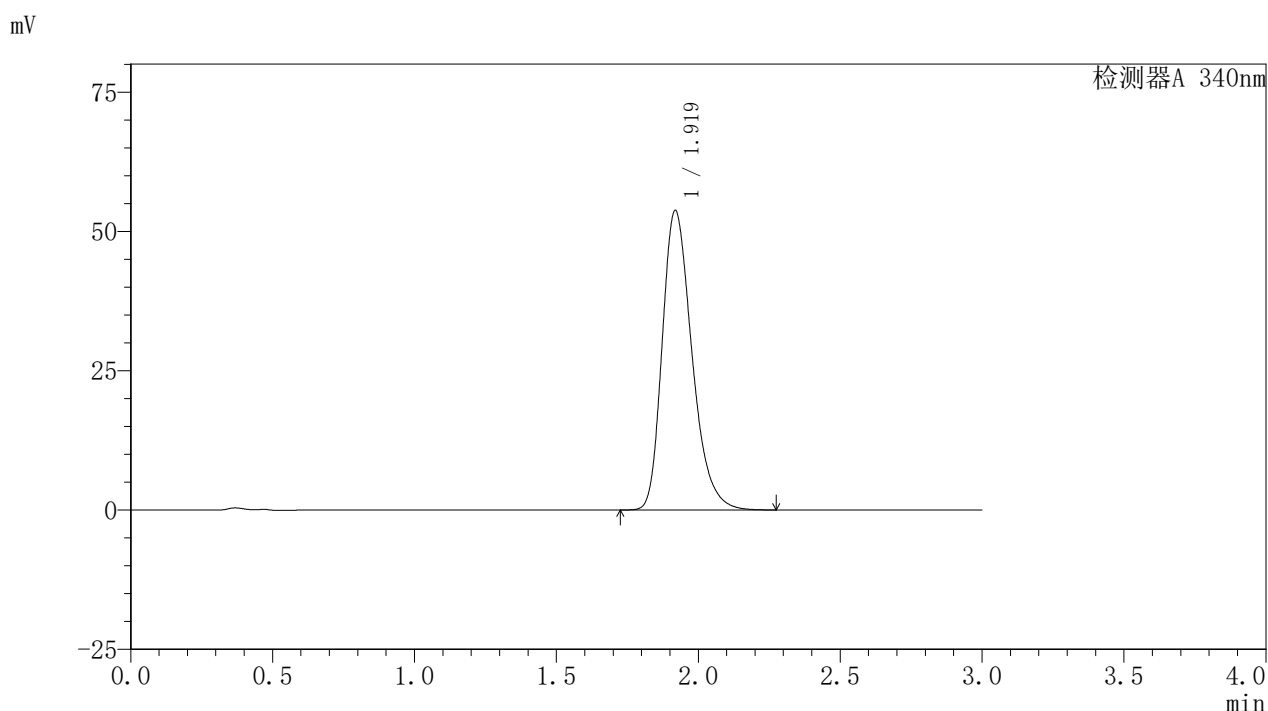


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-541-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 21:49:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	392278	100.000	53683	1658	1.296	--
总计		392278	100.000	53683			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

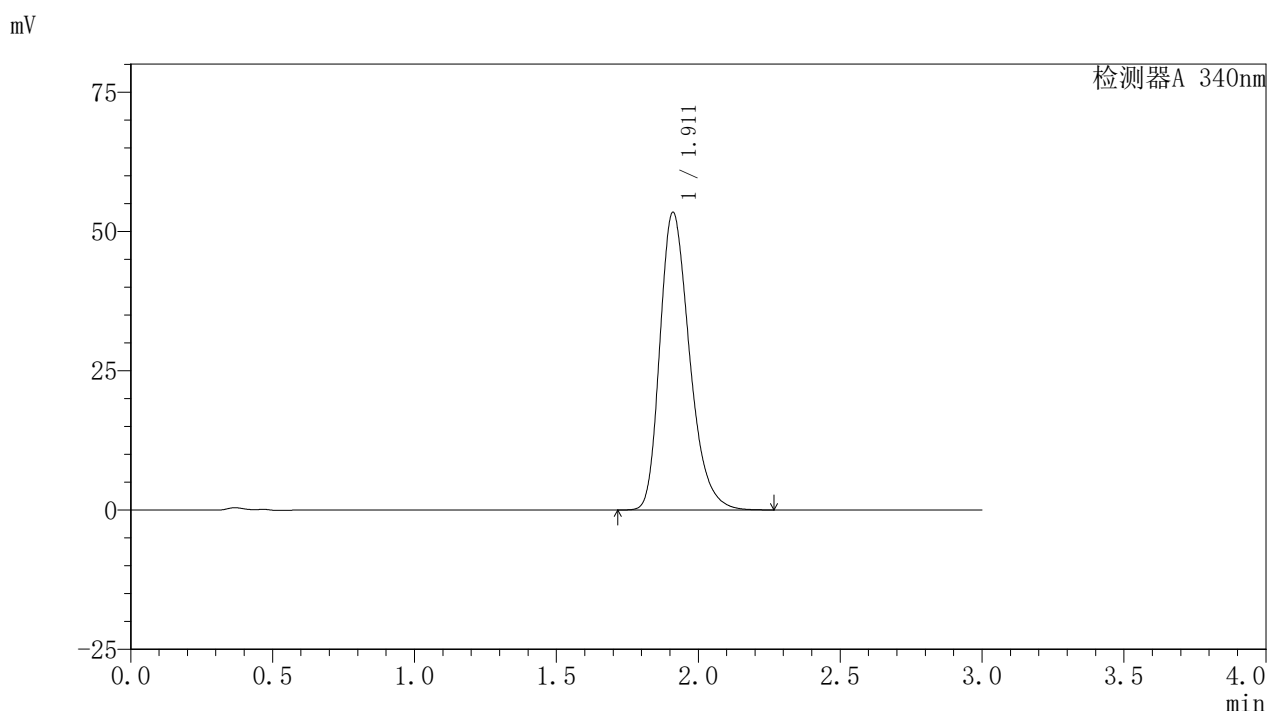


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-542-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 21:53:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	388371	100.000	53362	1655	1.291	--
总计		388371	100.000	53362			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1



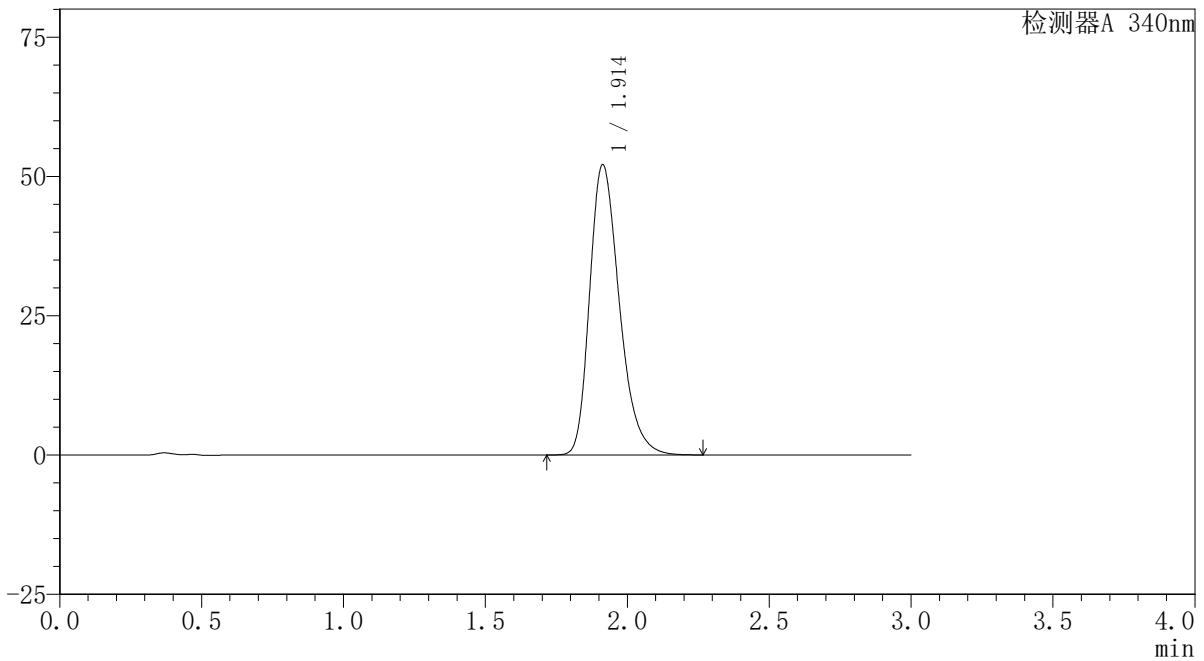
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-63/28-543-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 21:56:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	379849	100.000	52111	1650	1.293	--
总计		379849	100.000	52111			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

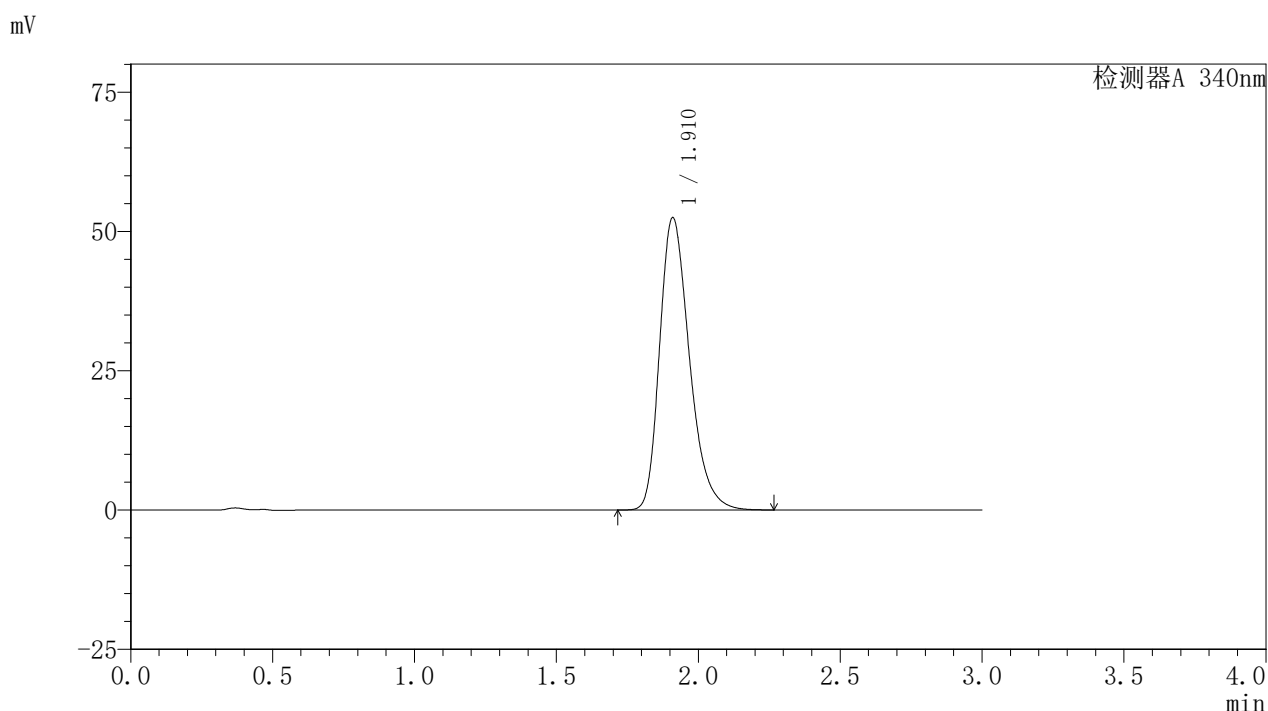


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-544-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 21:59:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	383599	100.000	52343	1637	1.296	--
总计		383599	100.000	52343			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

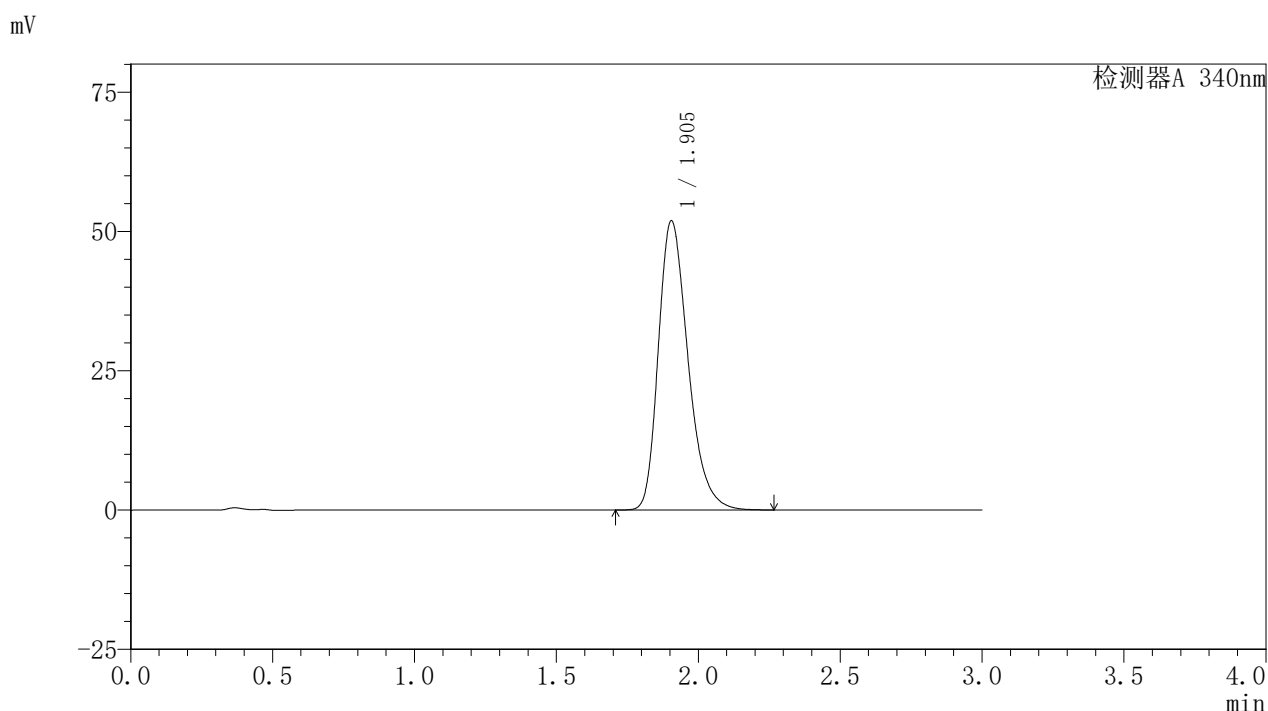


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-545-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 22:03:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	377548	100.000	51910	1647	1.296	--
总计		377548	100.000	51910			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

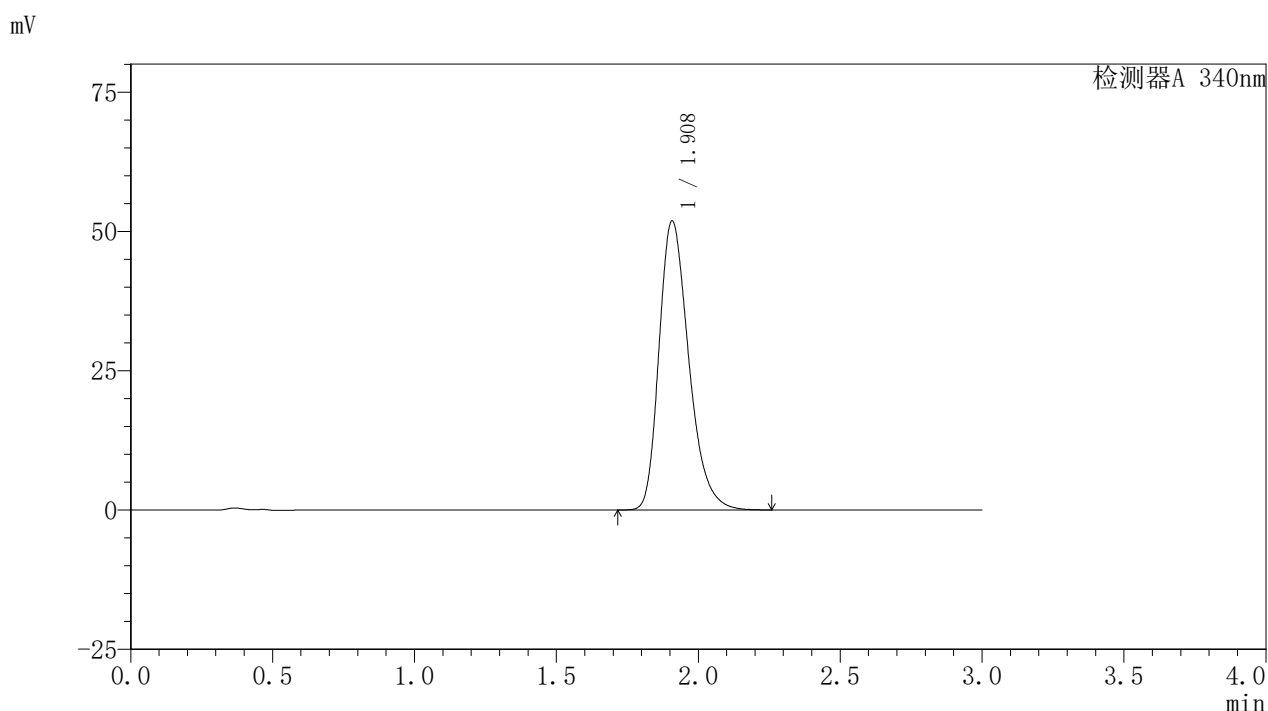


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-546-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 22:06:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	378190	100.000	51800	1643	1.295	--
总计		378190	100.000	51800			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

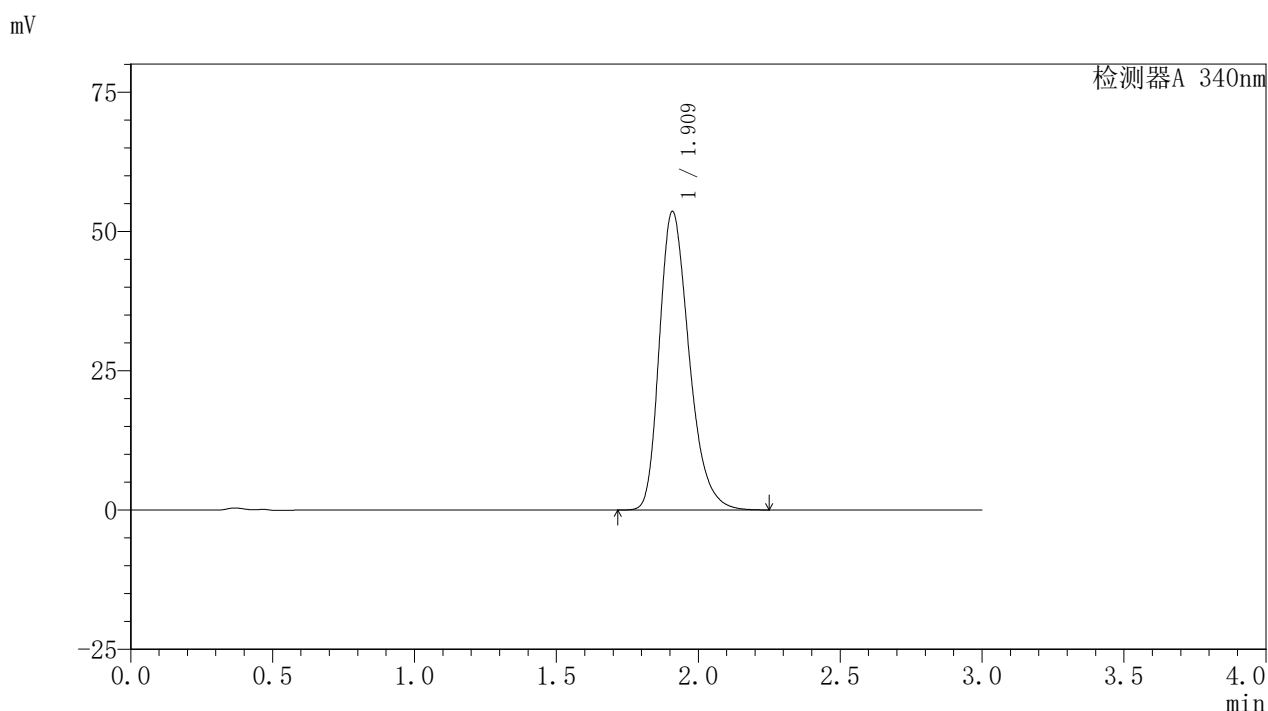


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-547-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 22:10:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:12:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

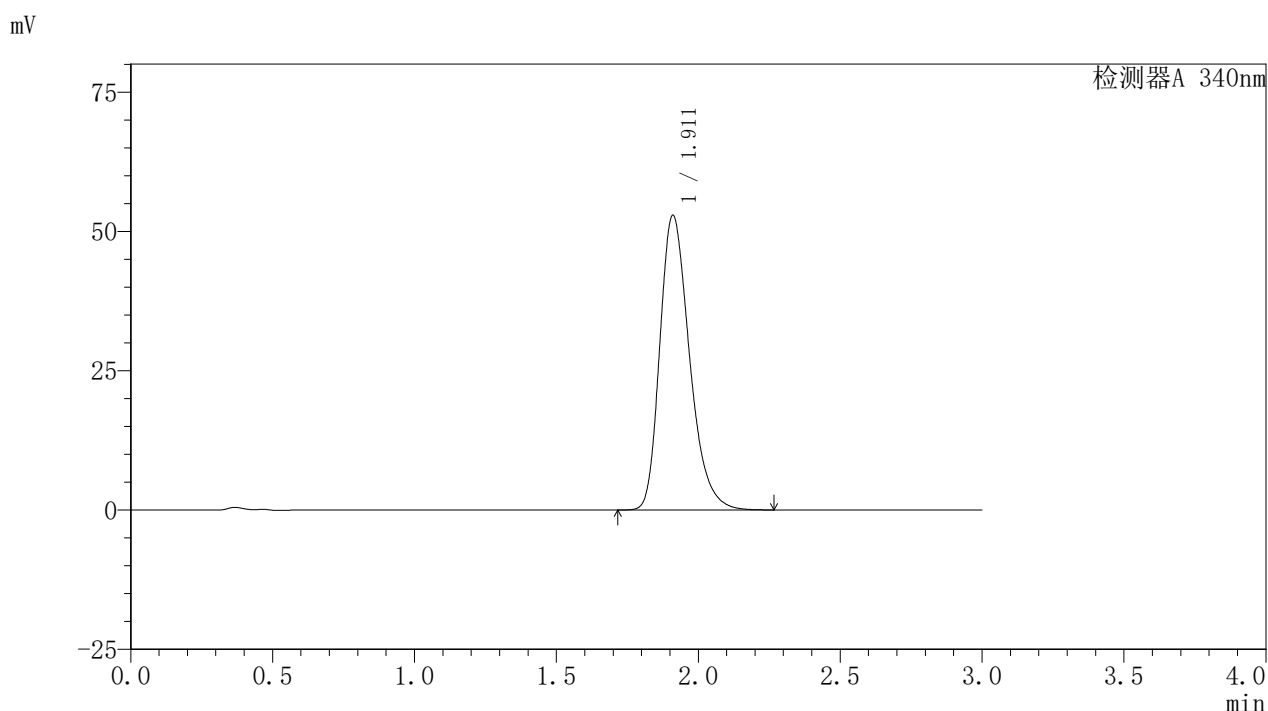
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	390468	100.000	53402	1644	1.296	--
总计		390468	100.000	53402			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-548-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 22:13:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:13:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	385201	100.000	52790	1648	1.294	--
总计		385201	100.000	52790			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

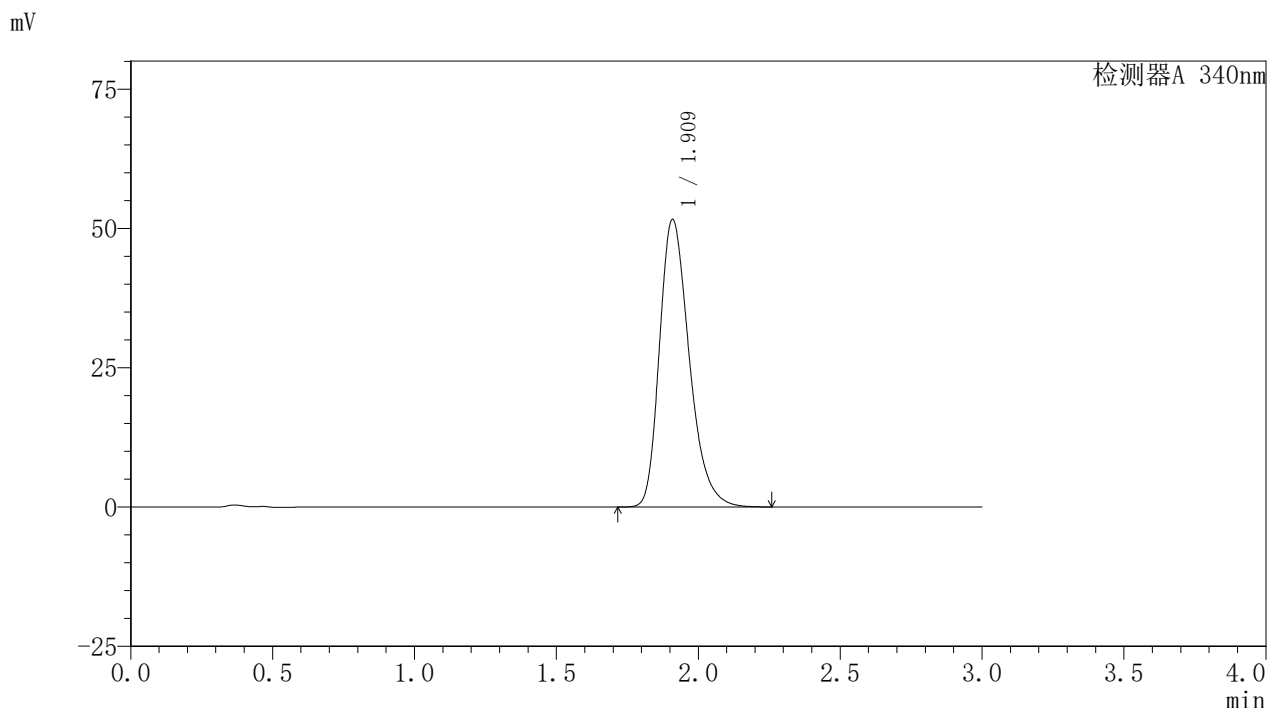


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-549-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 22:16:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:13:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	376417	100.000	51436	1642	1.295	--
总计		376417	100.000	51436			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

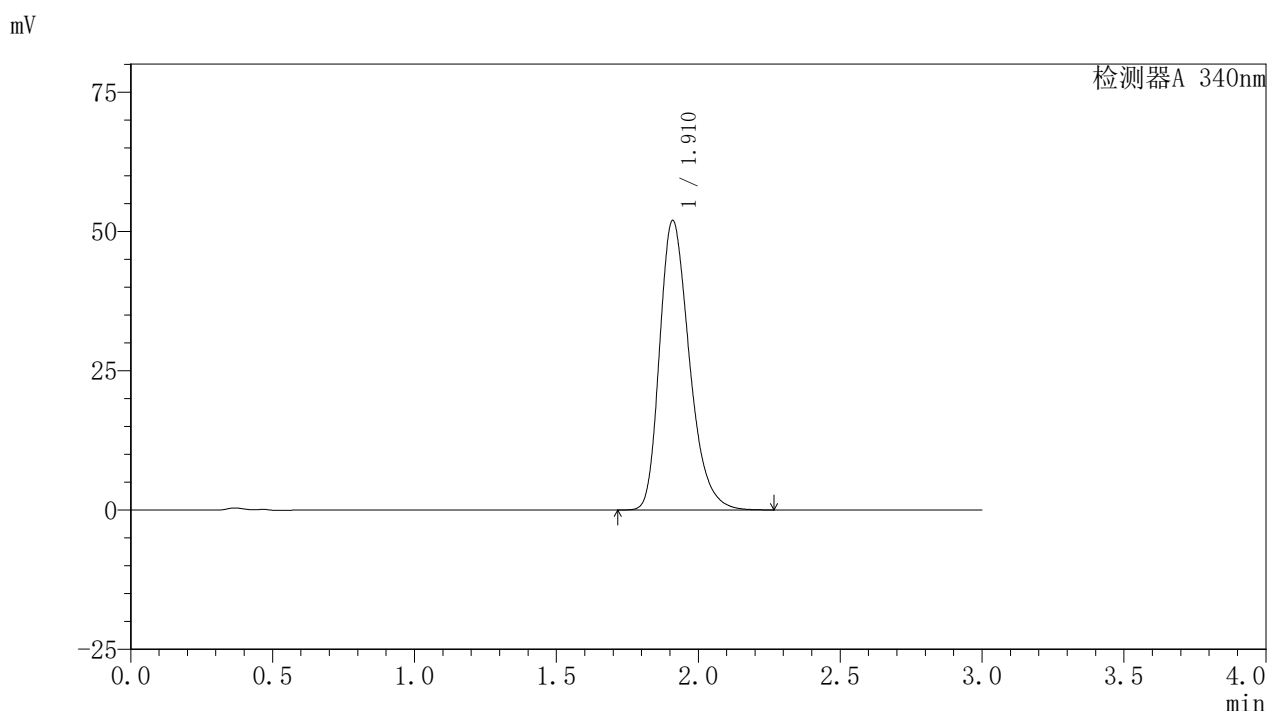


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-550-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 22:20:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:13:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	379253	100.000	51827	1642	1.296	--
总计		379253	100.000	51827			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

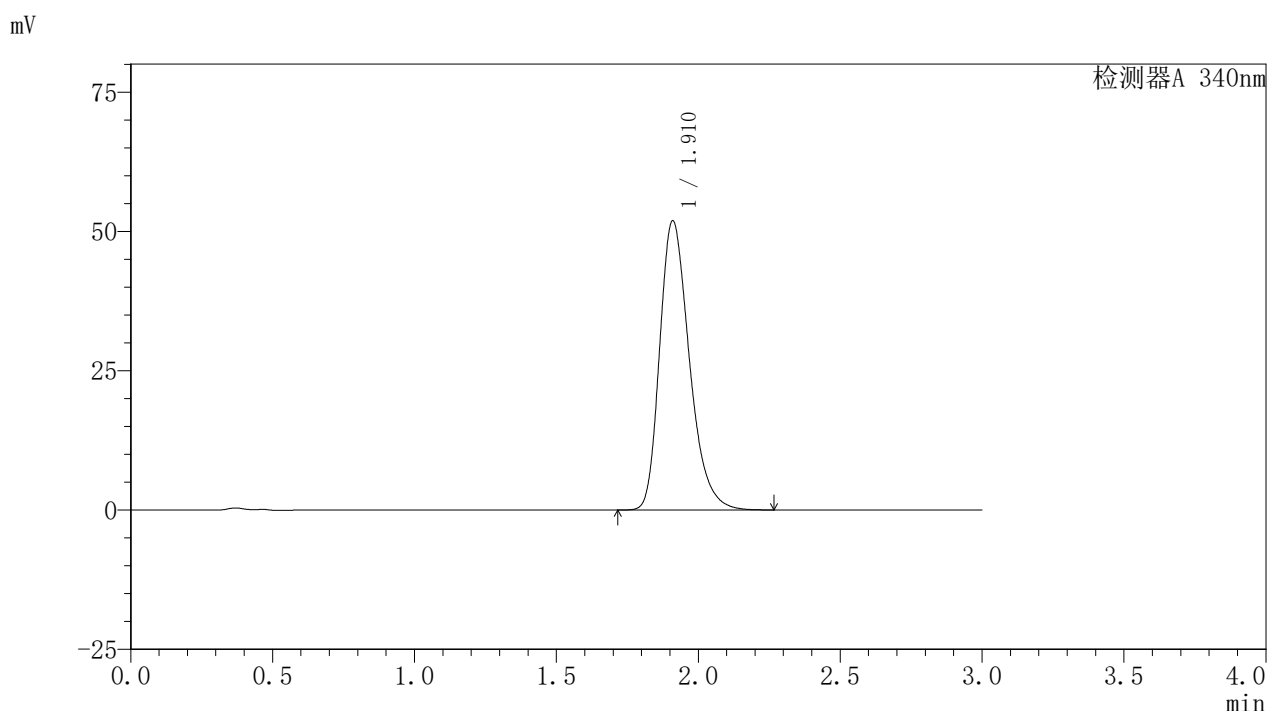


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-63/28-551-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 22:23:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:13:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	377871	100.000	51777	1652	1.296	--
总计		377871	100.000	51777			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

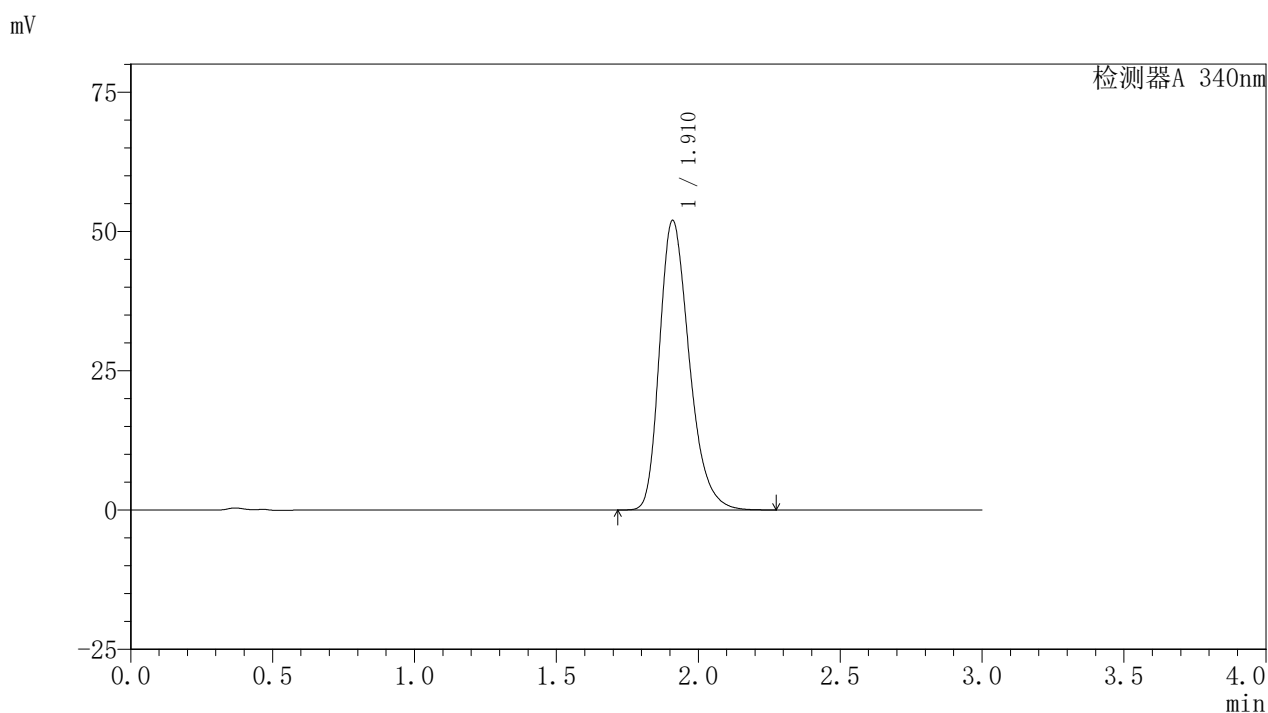


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-552-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 22:26:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:13:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	378724	100.000	51812	1646	1.295	--
总计		378724	100.000	51812			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

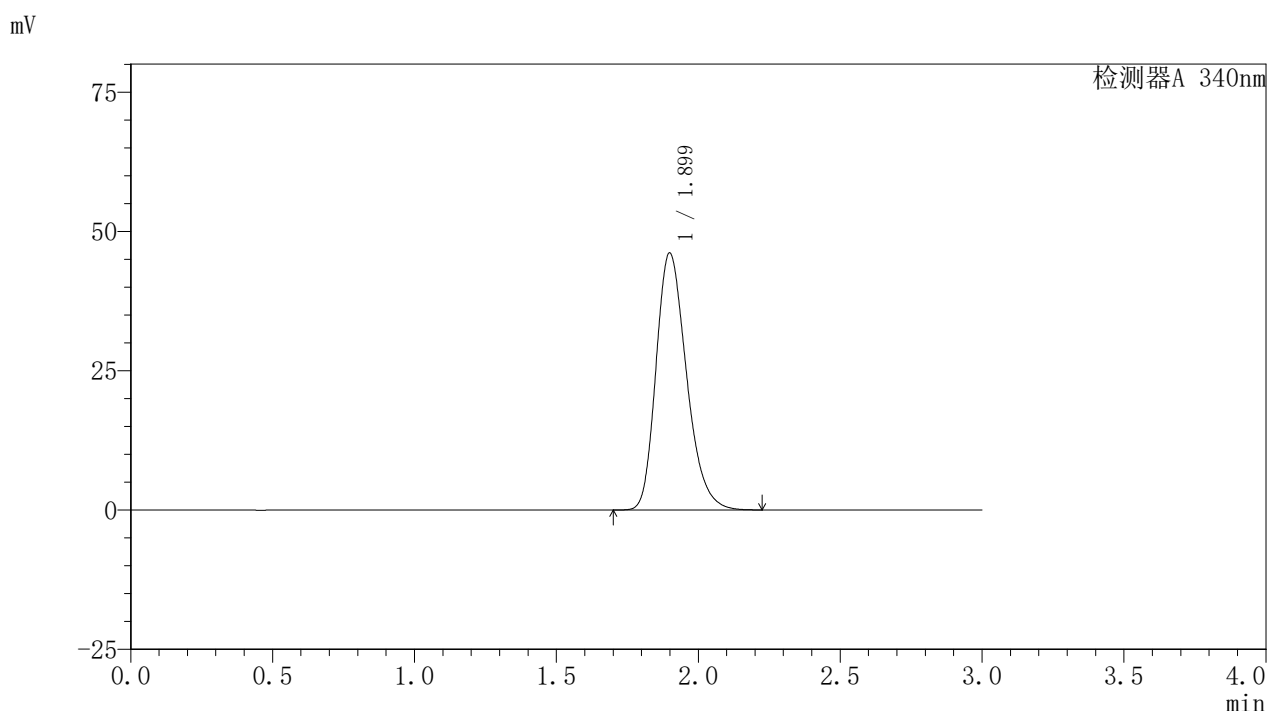


# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-553-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 22:30:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:13:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	344573	100.000	46095	1530	1.258	--
总计		344573	100.000	46095			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



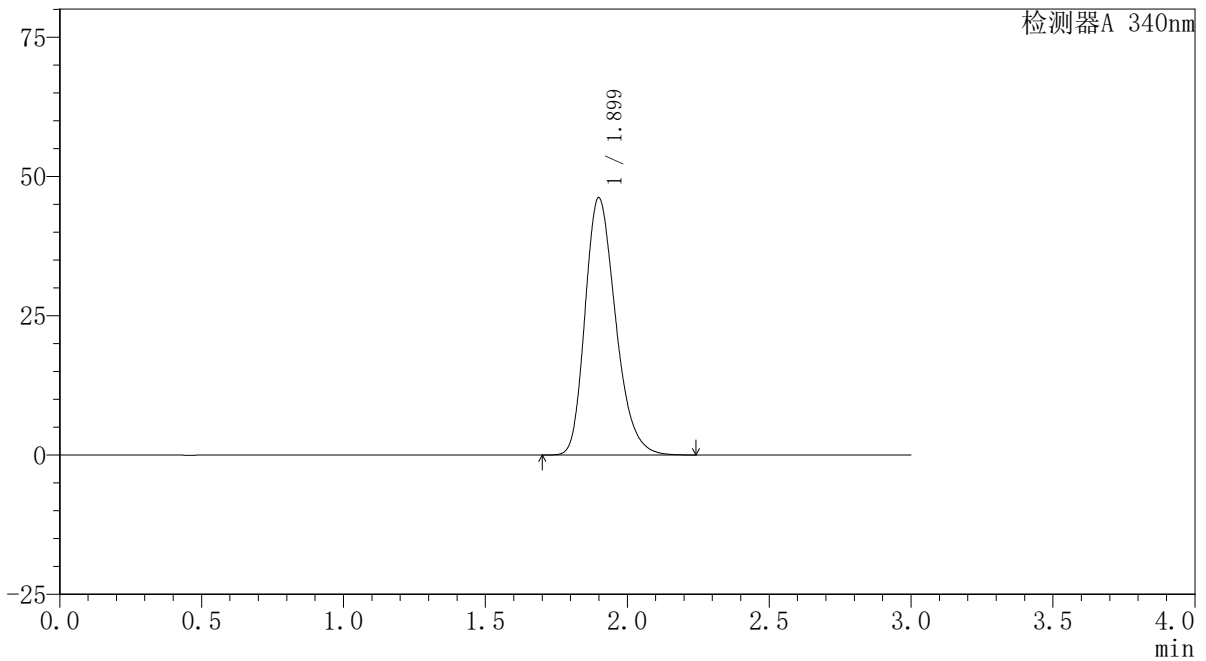
# YMP-4103

## <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 - 0-63/28-554-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250412-RCQX-FX277.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 22:33:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/14 11:13:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	345638	100.000	46109	1524	1.258	--
总计		345638	100.000	46109			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2