

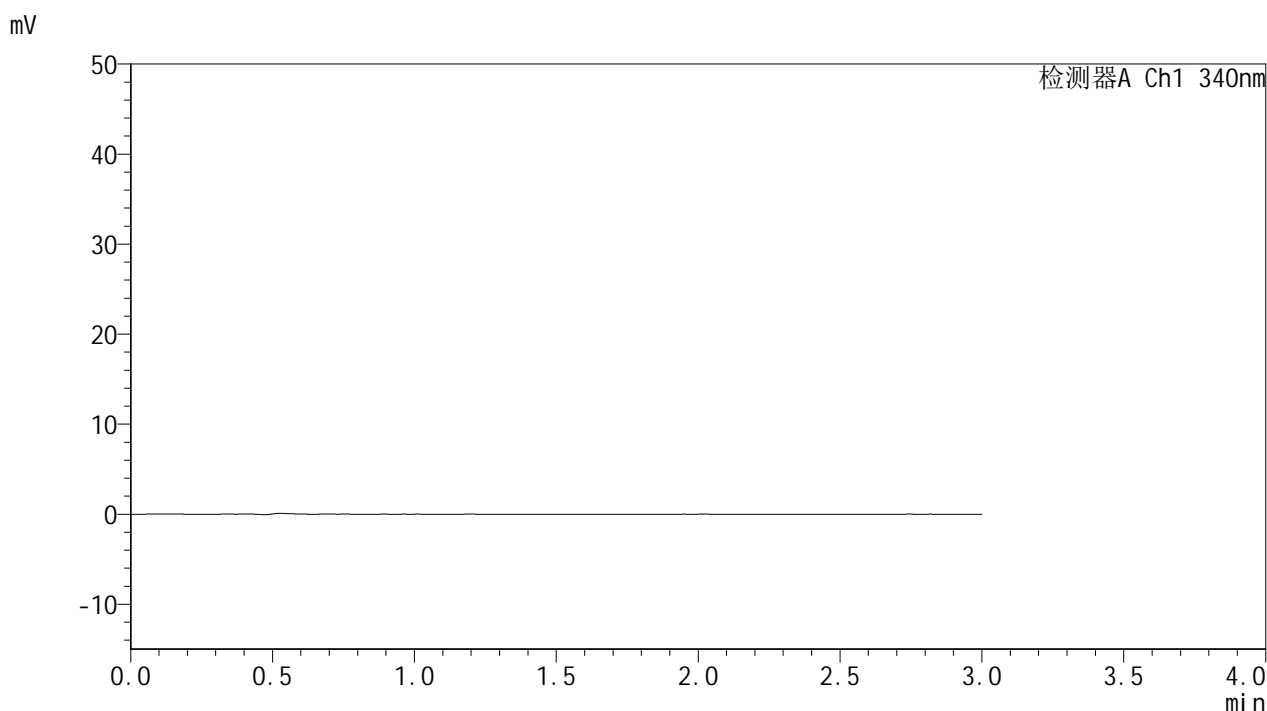


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2357-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:16:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:46:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

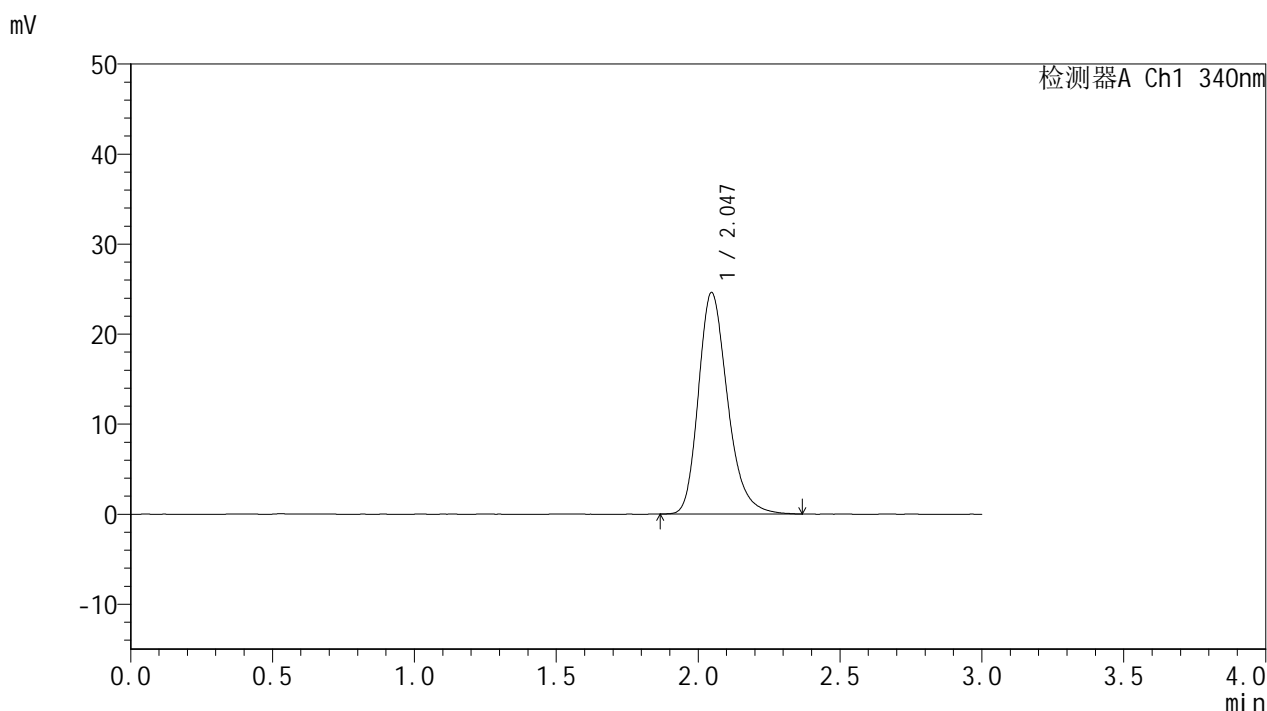


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2358-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:19:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	175946	100.000	24613	1977	1.254	--
总计		175946	100.000	24613			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

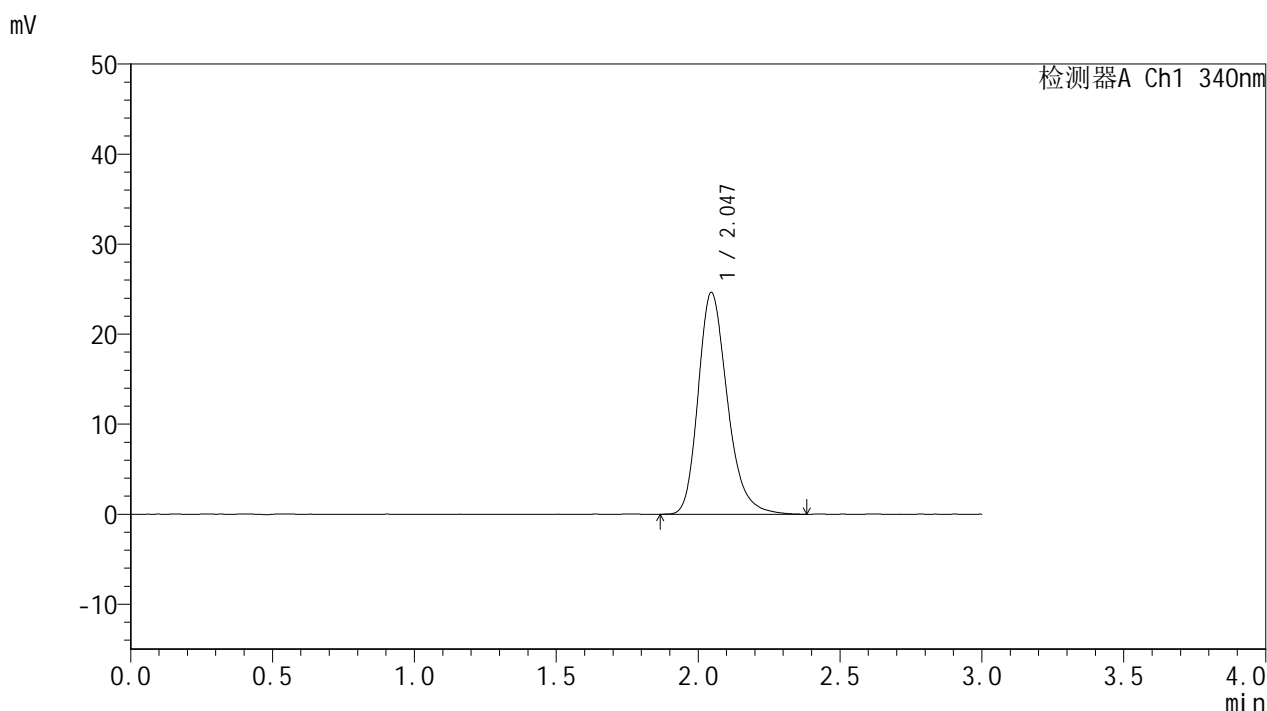


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2359-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:22:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	176642	100.000	24657	1974	1.253	--
总计		176642	100.000	24657			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

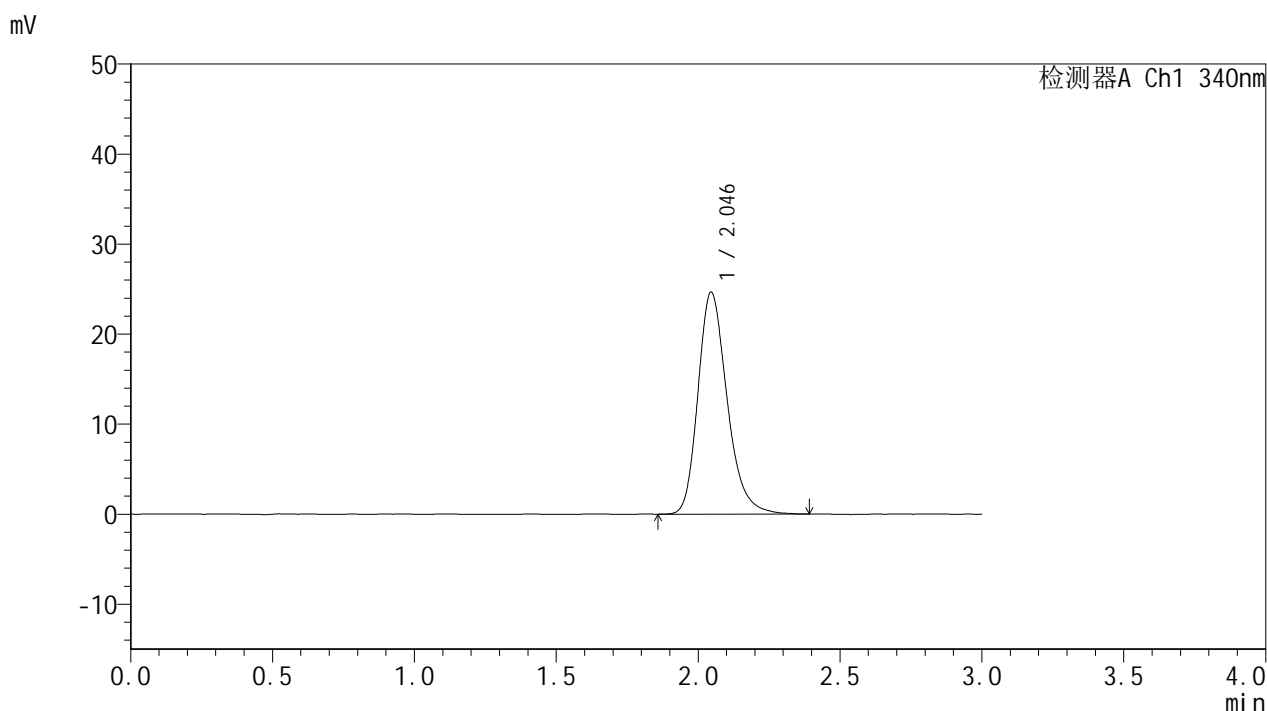


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2360-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:26:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	176460	100.000	24668	1975	1.250	--
总计		176460	100.000	24668			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

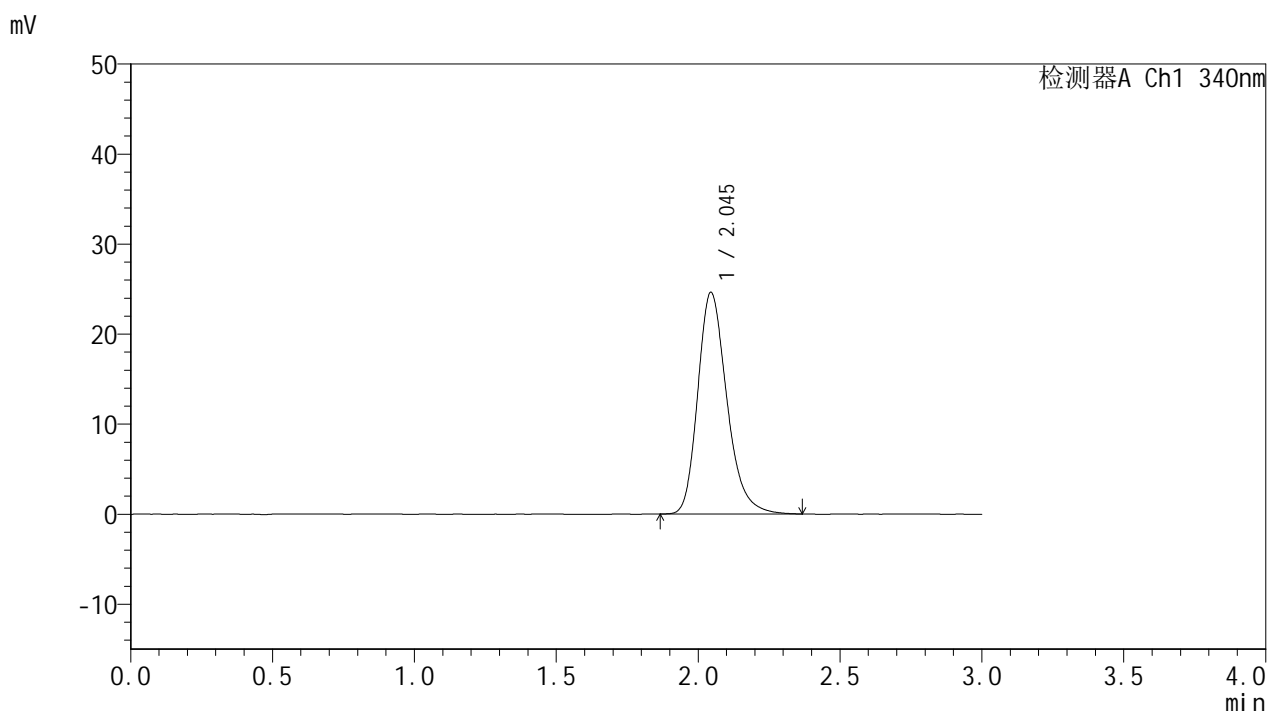


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2361-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:29:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

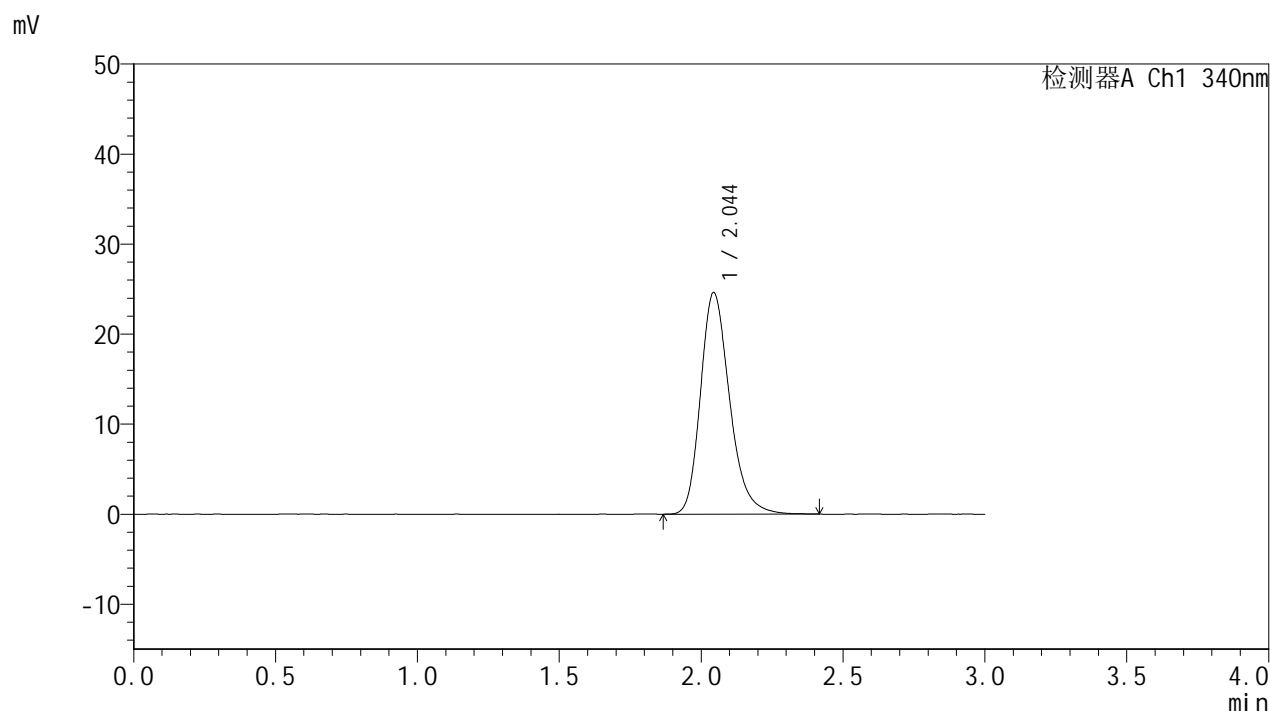
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	175851	100.000	24618	1976	1.252	--
总计		175851	100.000	24618			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-64/24-2362-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:32:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	175991	100.000	24593	1968	1.247	--
总计		175991	100.000	24593			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

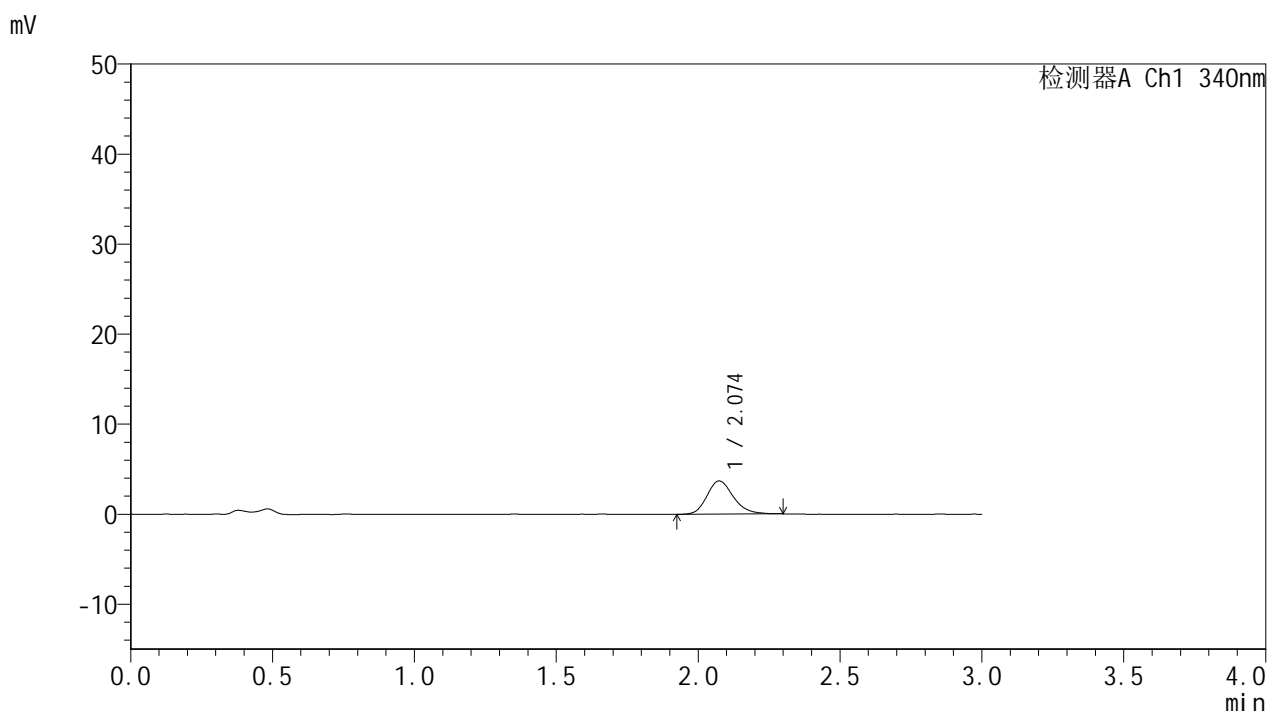


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2363-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:36:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	23829	100.000	3681	2450	1.204	--
总计		23829	100.000	3681			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

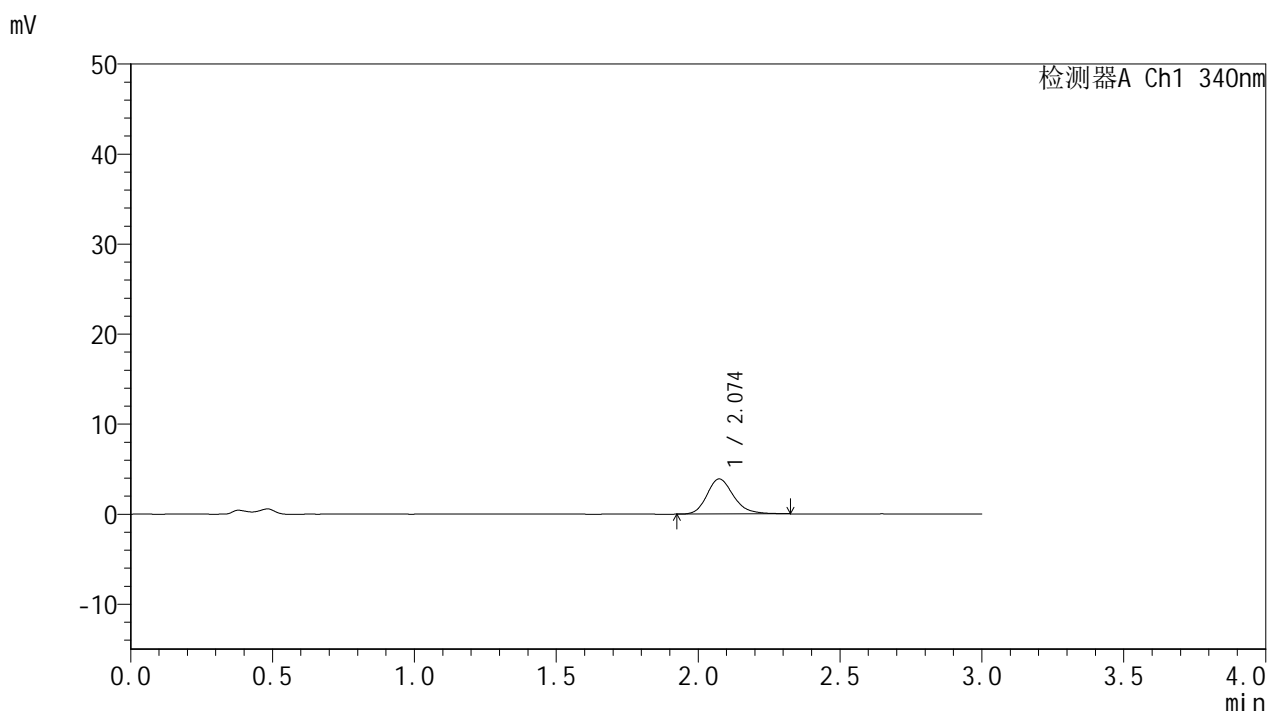


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2364-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:39:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	25409	100.000	3891	2443	1.214	--
总计		25409	100.000	3891			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

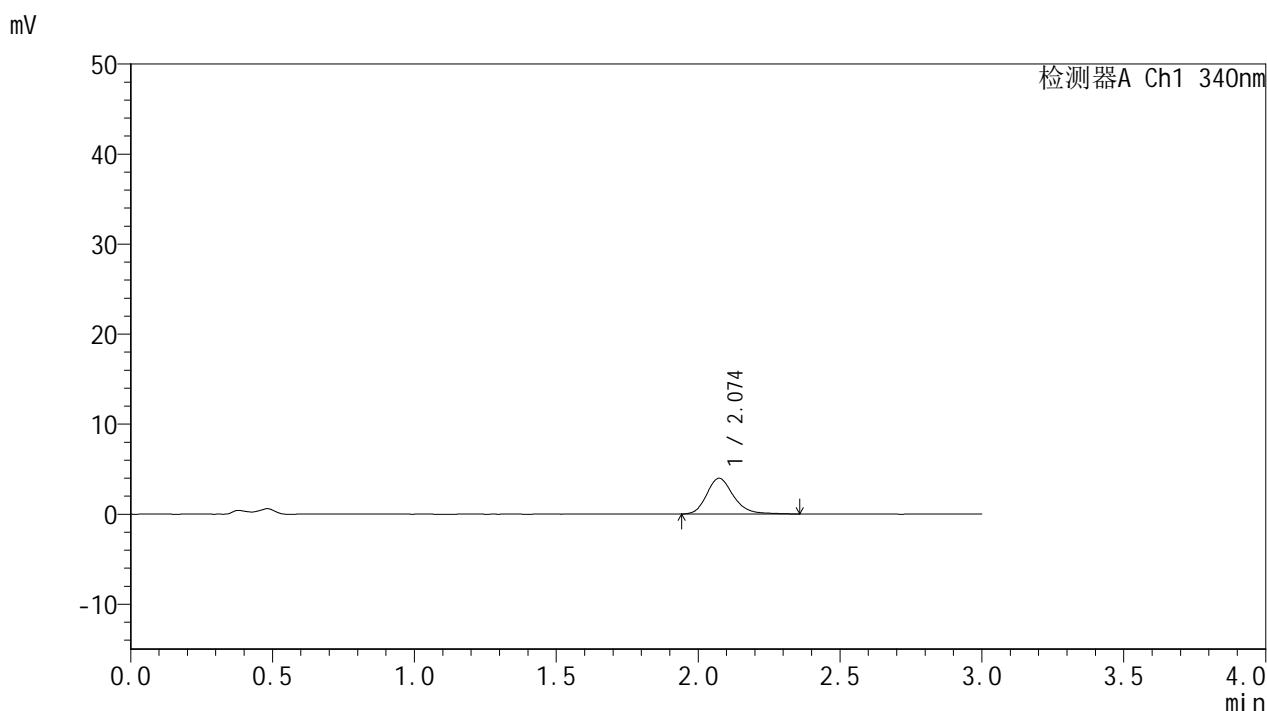


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2365-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	26051	100.000	3971	2420	1.209	--
总计		26051	100.000	3971			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

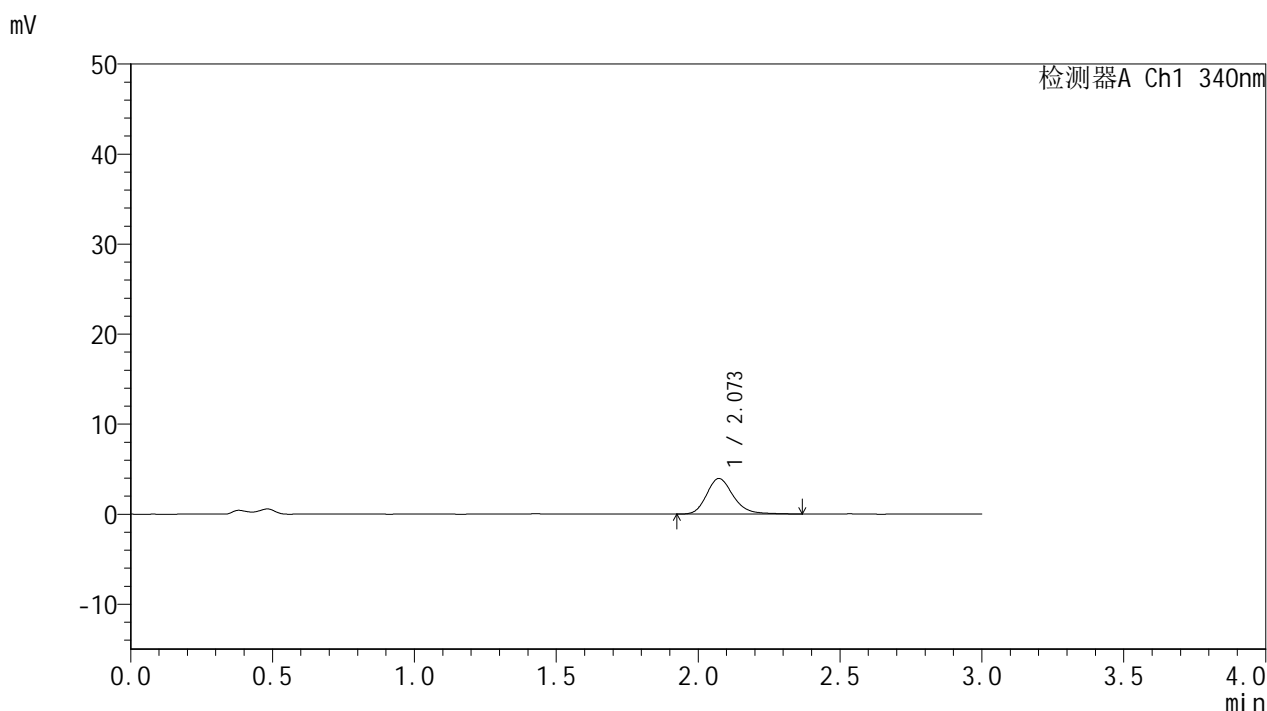


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2366-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:46:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	25934	100.000	3956	2435	1.226	--
总计		25934	100.000	3956			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

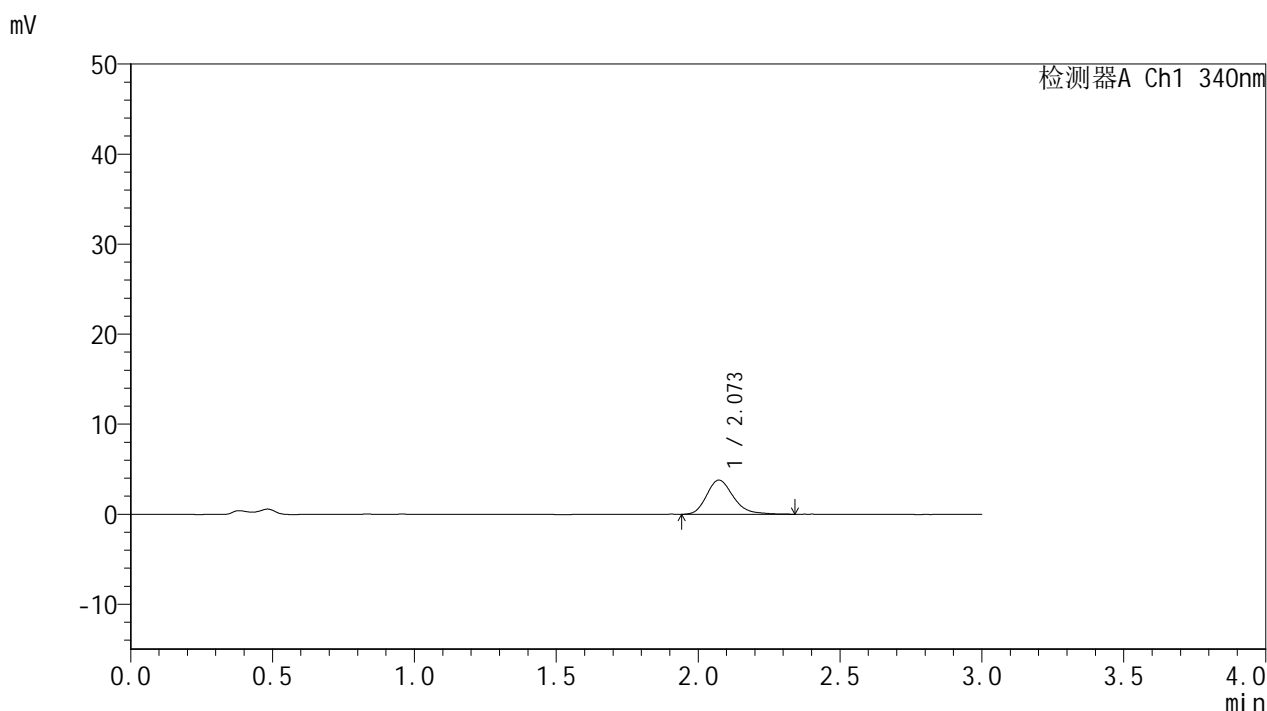


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2367-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:49:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	25018	100.000	3807	2374	1.247	--
总计		25018	100.000	3807			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

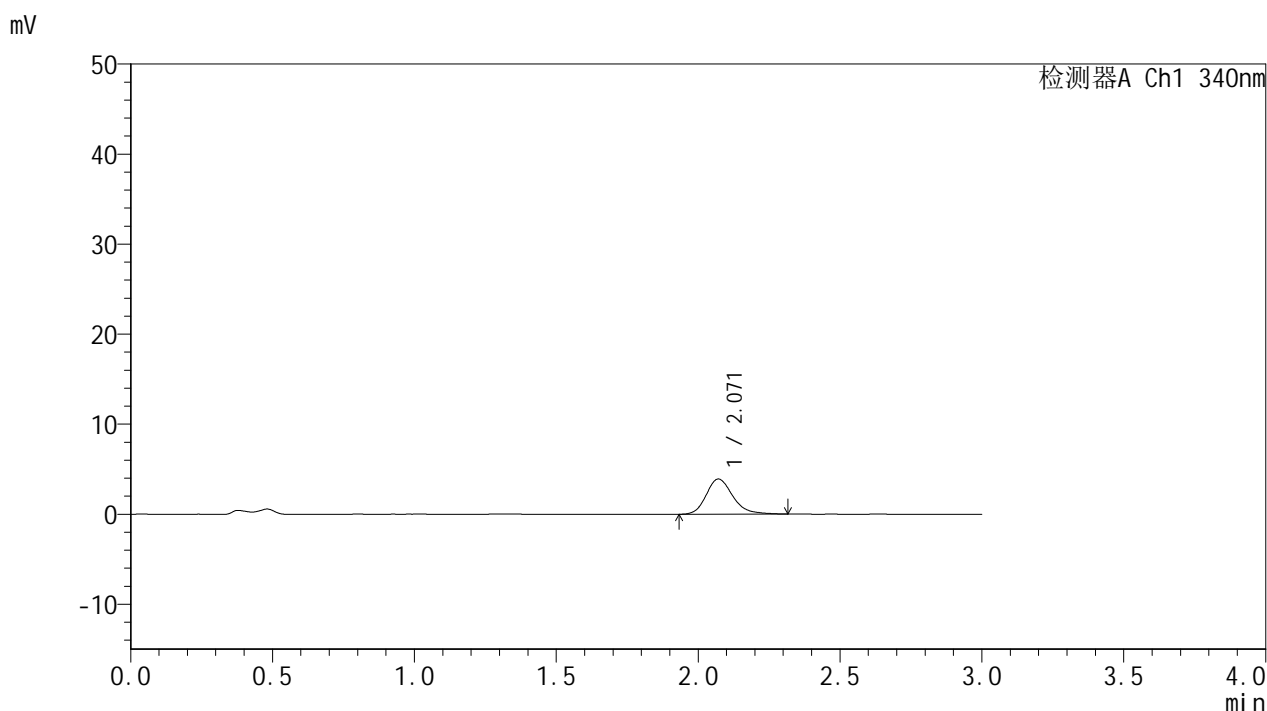


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2368-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:53:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	25519	100.000	3912	2433	1.229	--
总计		25519	100.000	3912			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

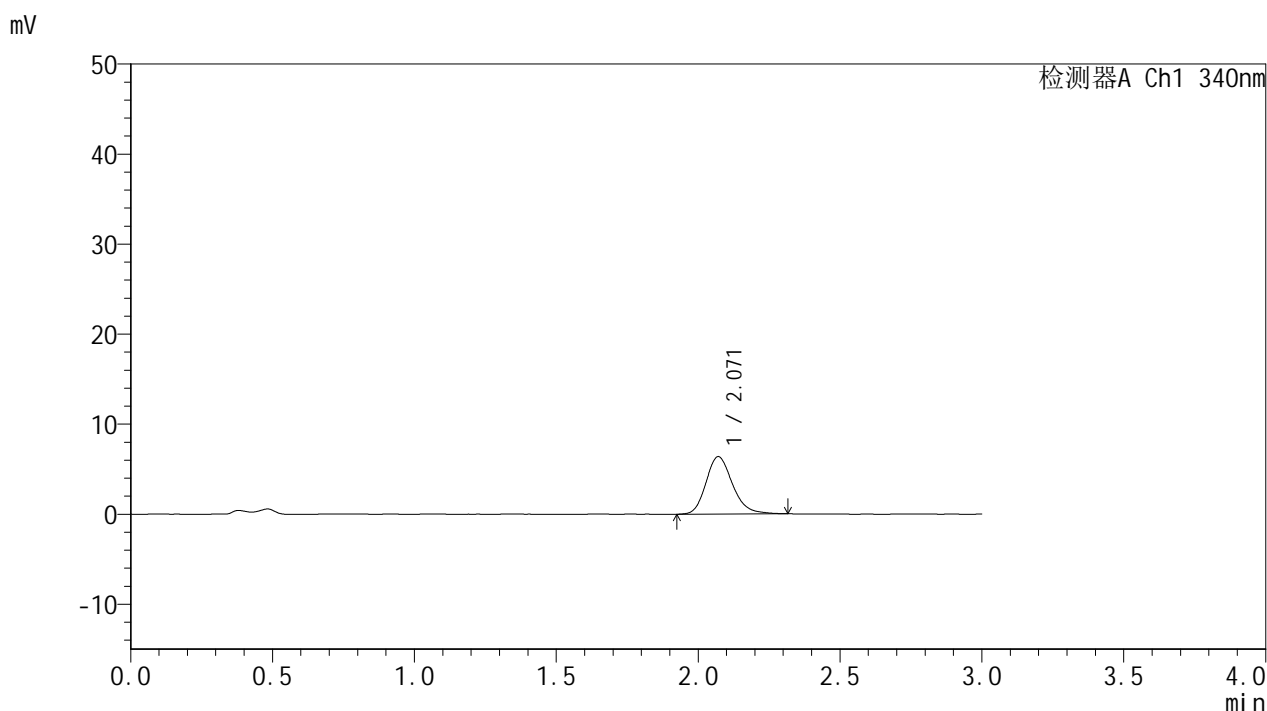


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2369-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:56:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

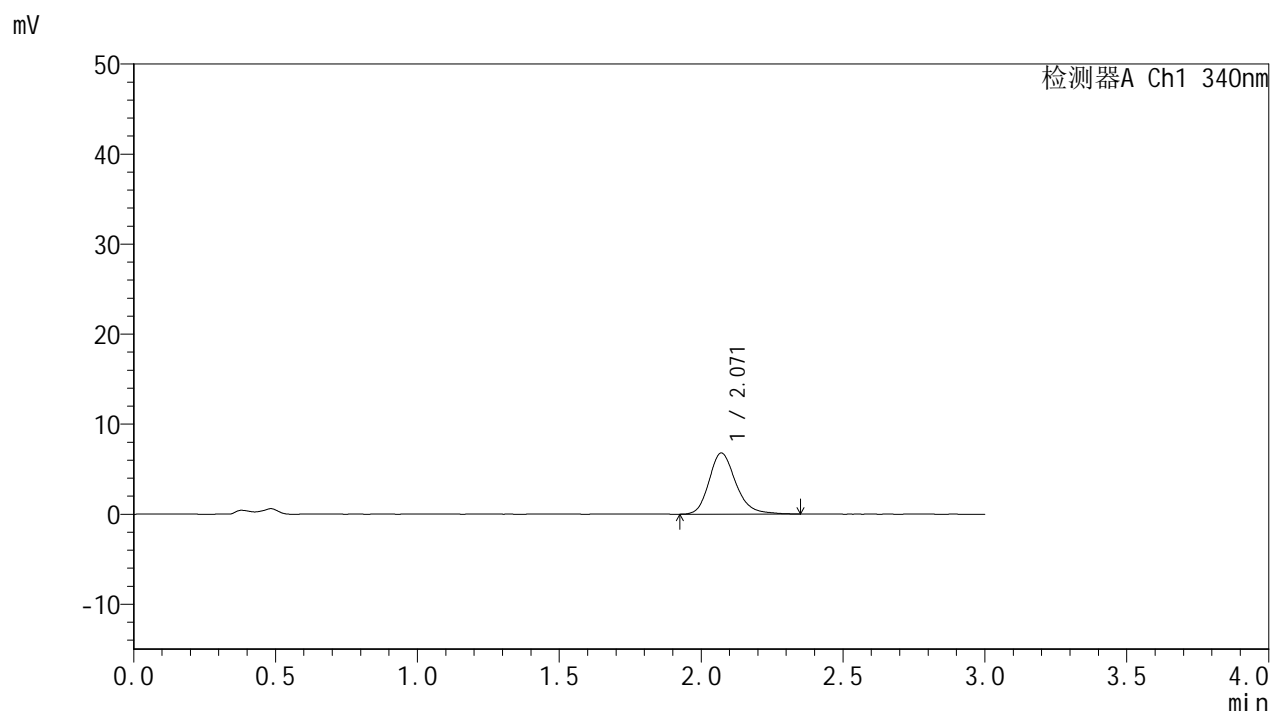
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	41356	100.000	6380	2420	1.198	--
总计		41356	100.000	6380			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2370-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:59:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	44651	100.000	6798	2432	1.220	--
总计		44651	100.000	6798			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

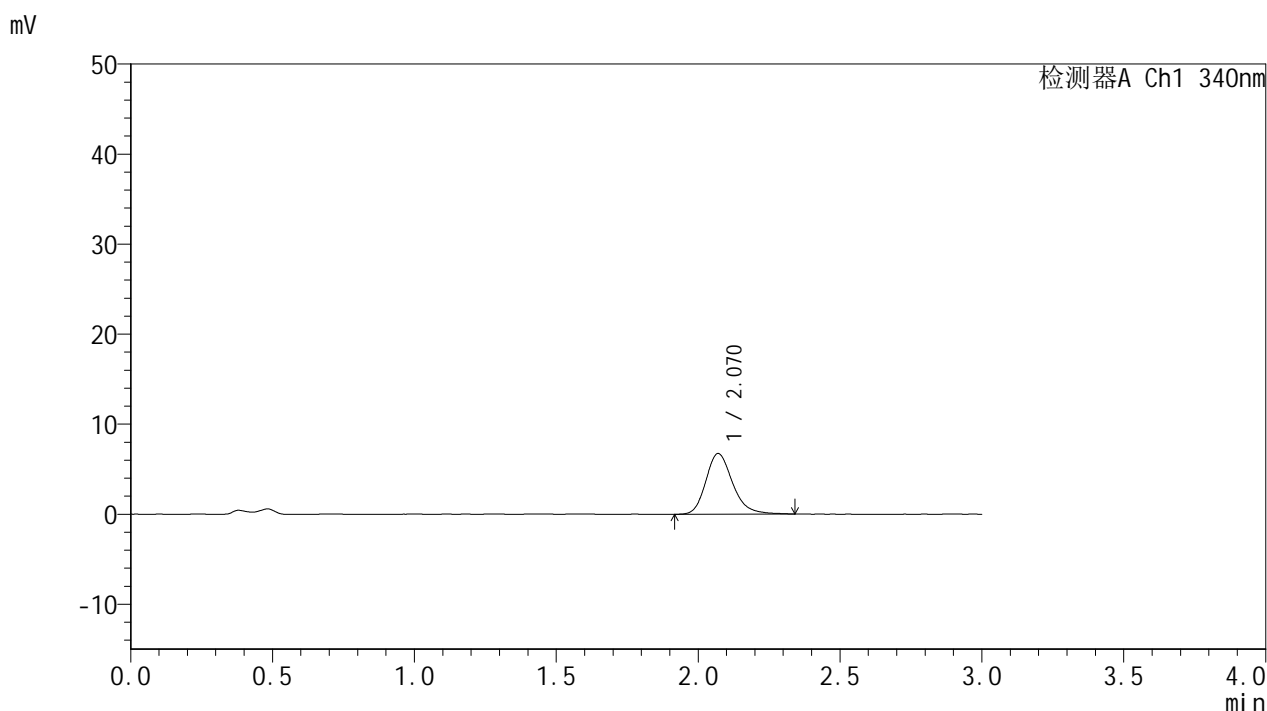


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2371-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:03:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	44167	100.000	6743	2395	1.220	--
总计		44167	100.000	6743			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

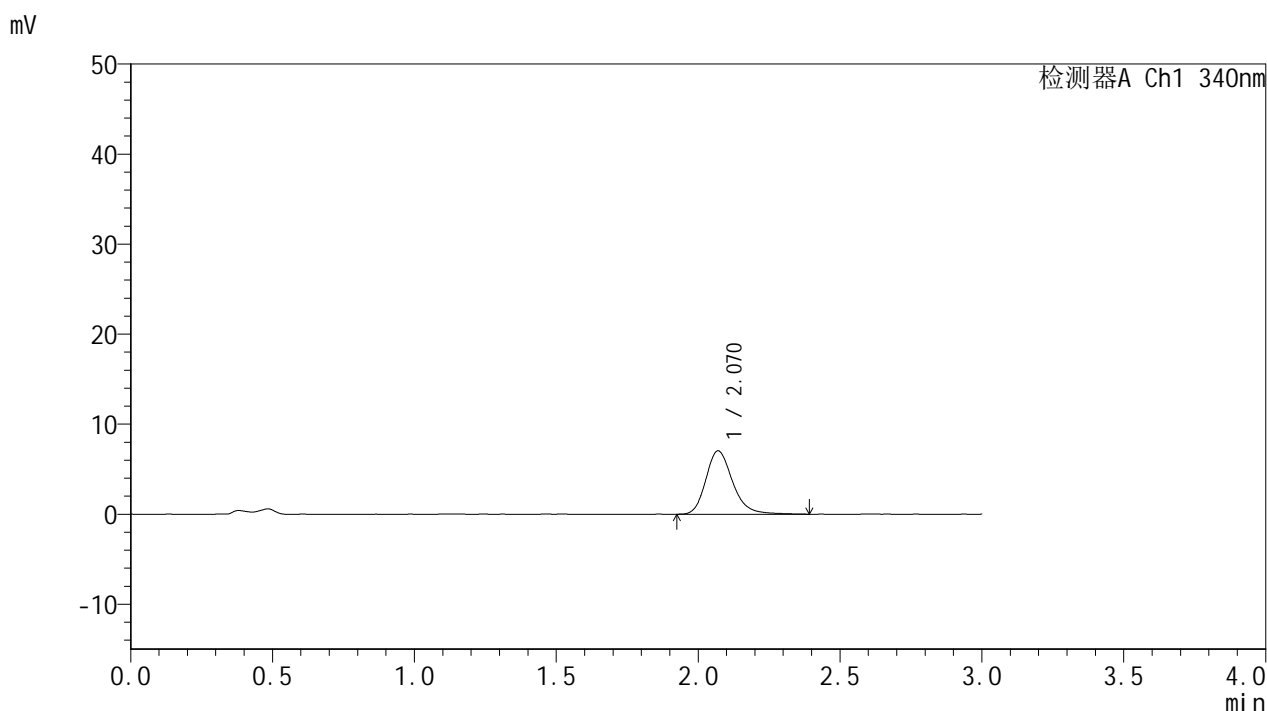


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2372-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:06:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	46266	100.000	7041	2418	1.228	--
总计		46266	100.000	7041			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

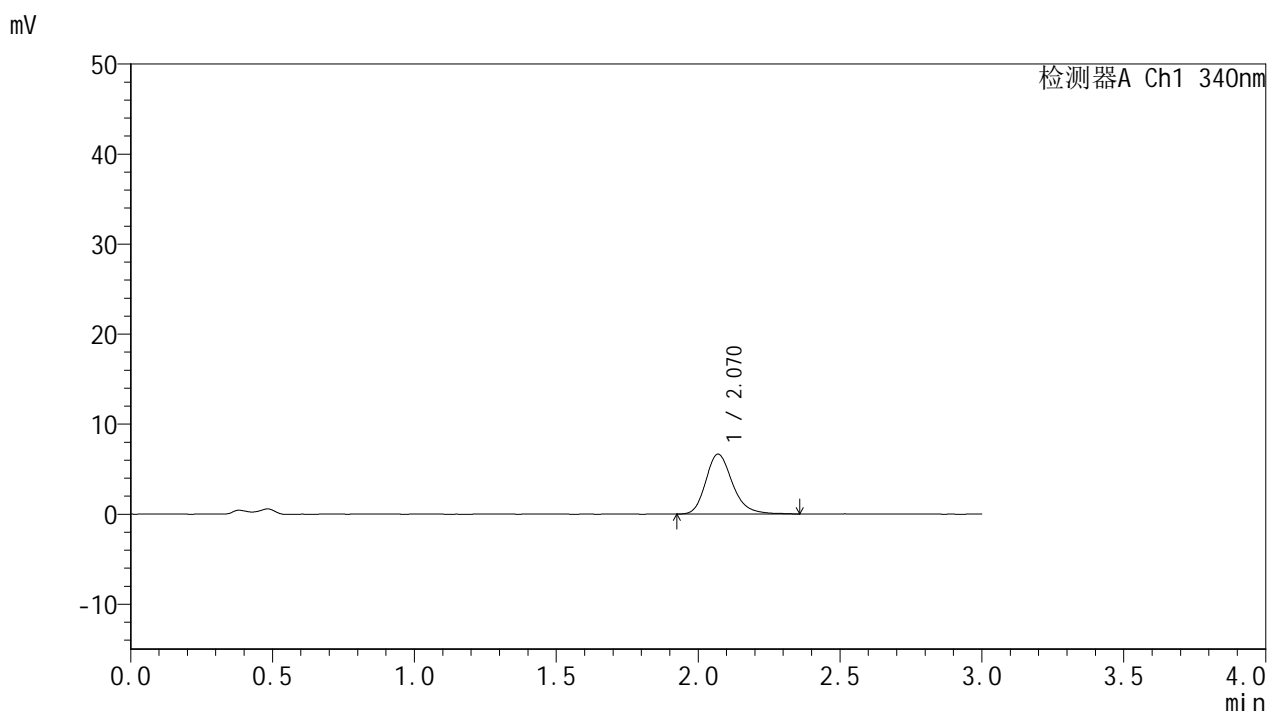


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2373-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:09:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	43594	100.000	6658	2432	1.226	--
总计		43594	100.000	6658			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

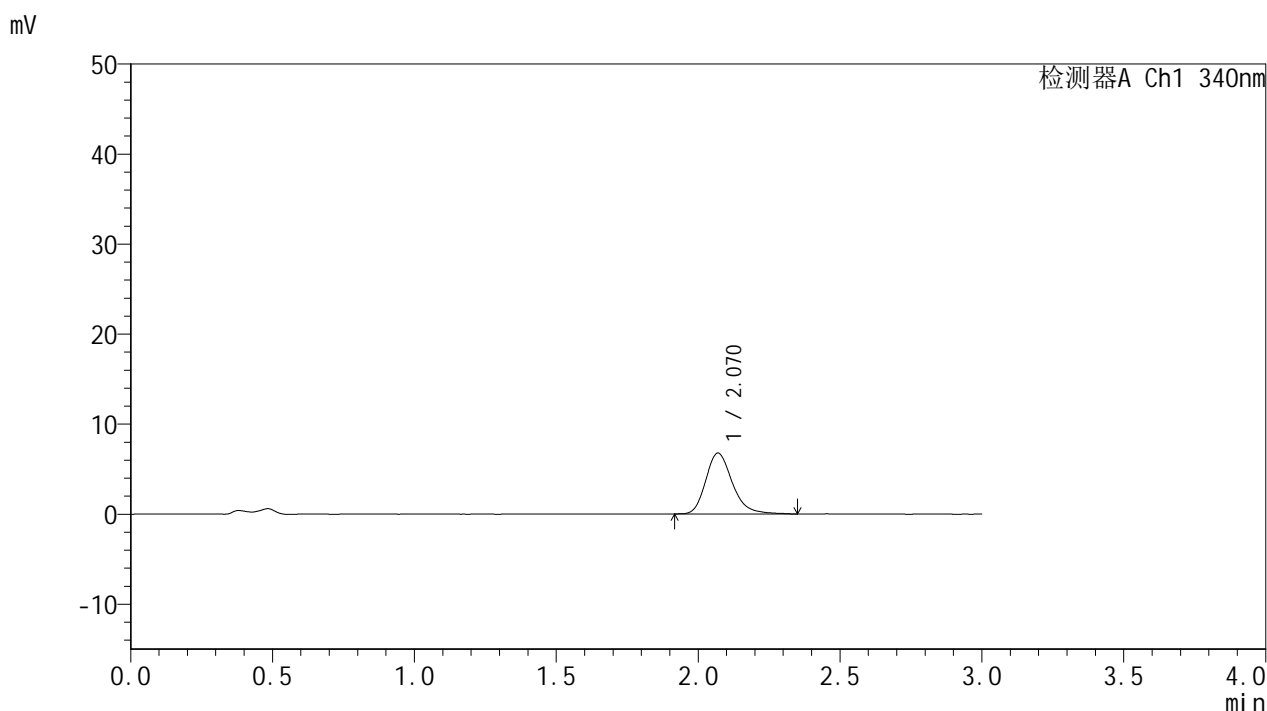


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2374-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:13:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	44326	100.000	6764	2425	1.239	--
总计		44326	100.000	6764			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

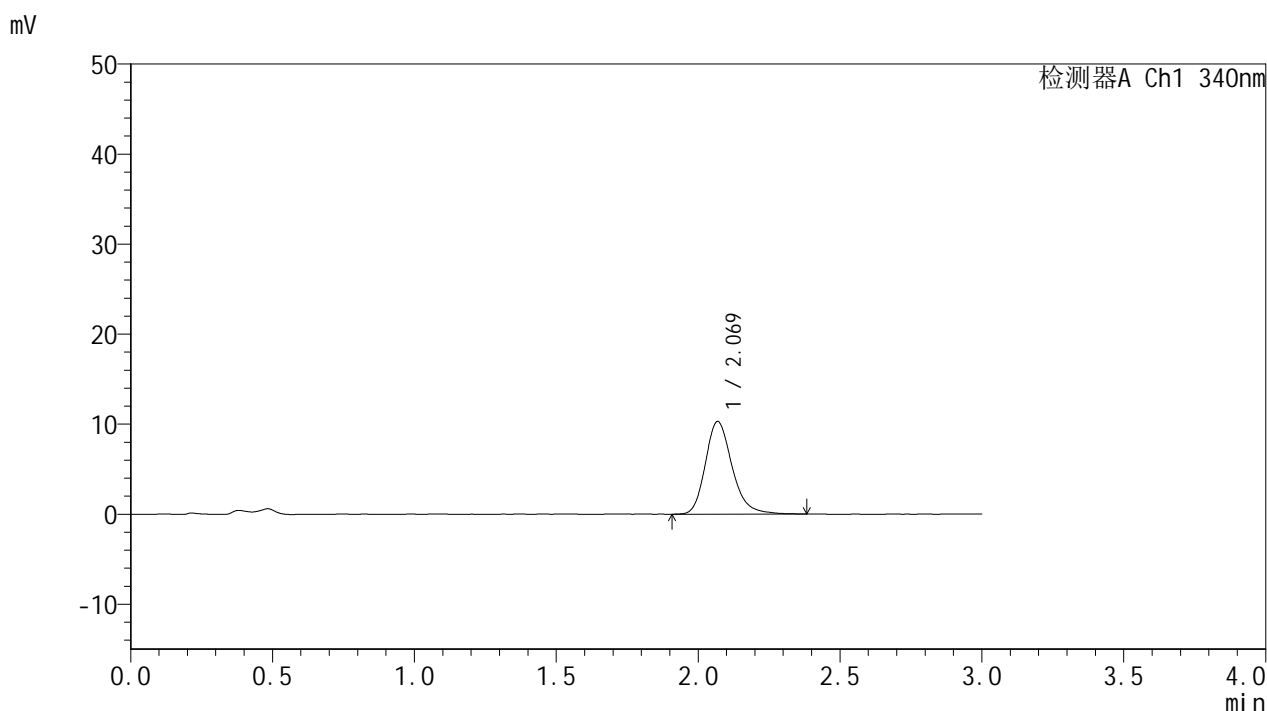


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2375-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:16:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	67770	100.000	10281	2408	1.231	--
总计		67770	100.000	10281			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

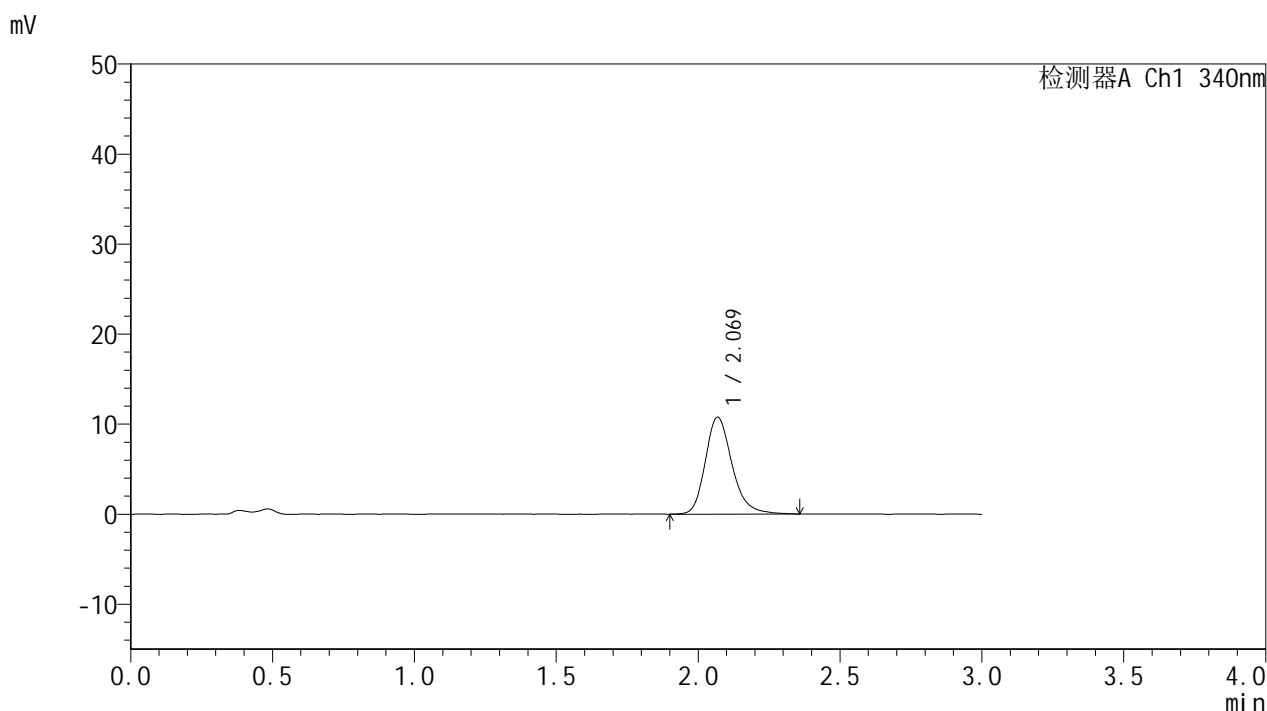


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2376-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:20:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	70648	100.000	10749	2412	1.228	--
总计		70648	100.000	10749			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

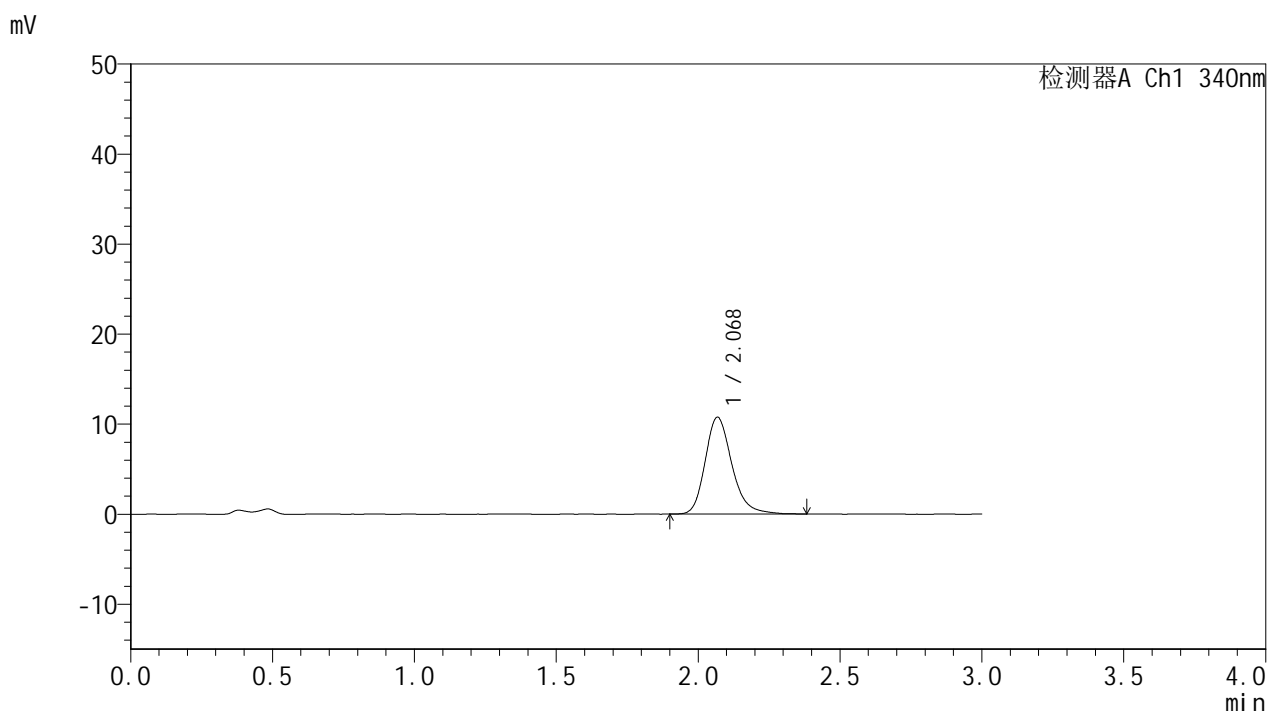


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2377-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:23:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	70657	100.000	10726	2420	1.231	--
总计		70657	100.000	10726			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

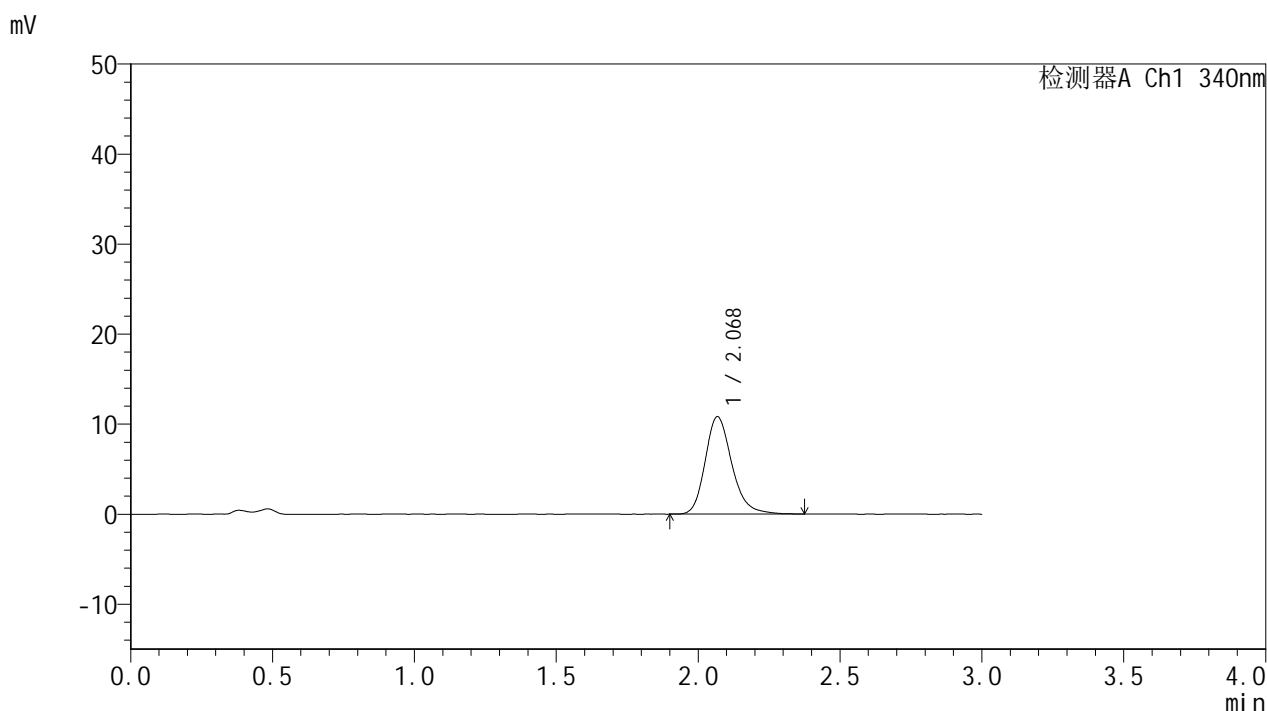


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-64/24-2378-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:26:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	71065	100.000	10794	2413	1.224	--
总计		71065	100.000	10794			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

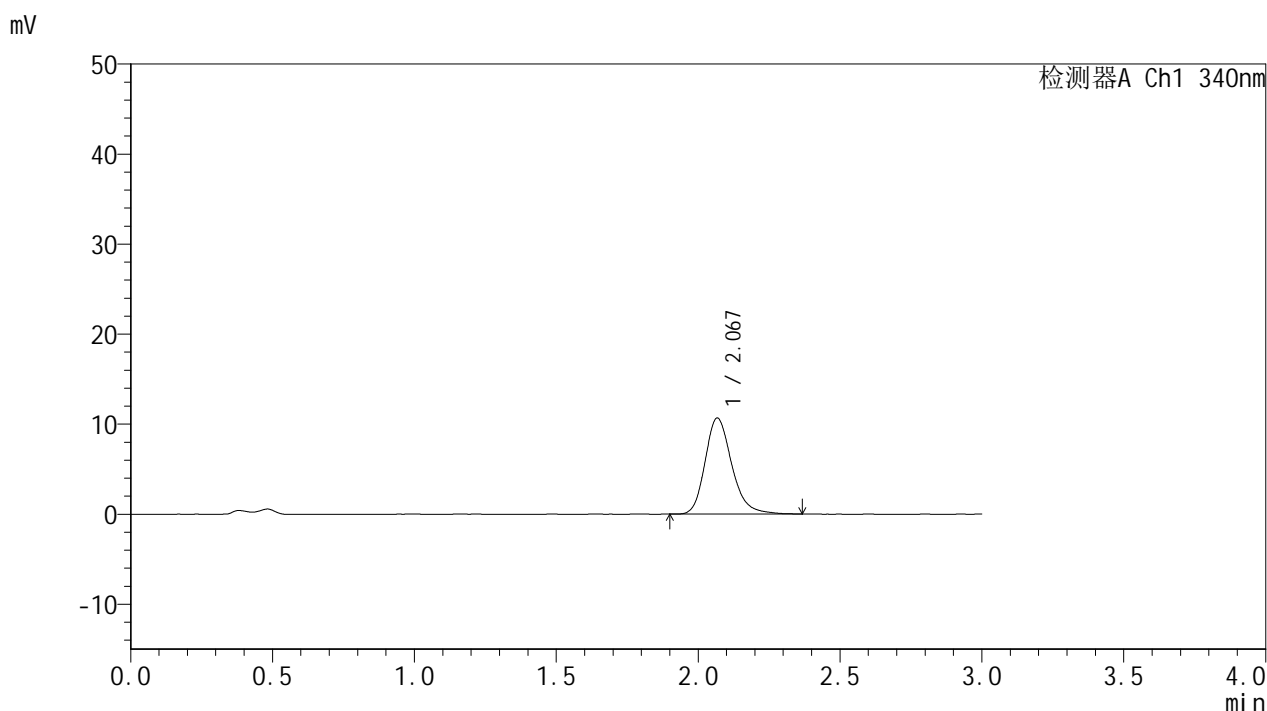


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2379-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:30:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	69907	100.000	10627	2421	1.229	--
总计		69907	100.000	10627			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

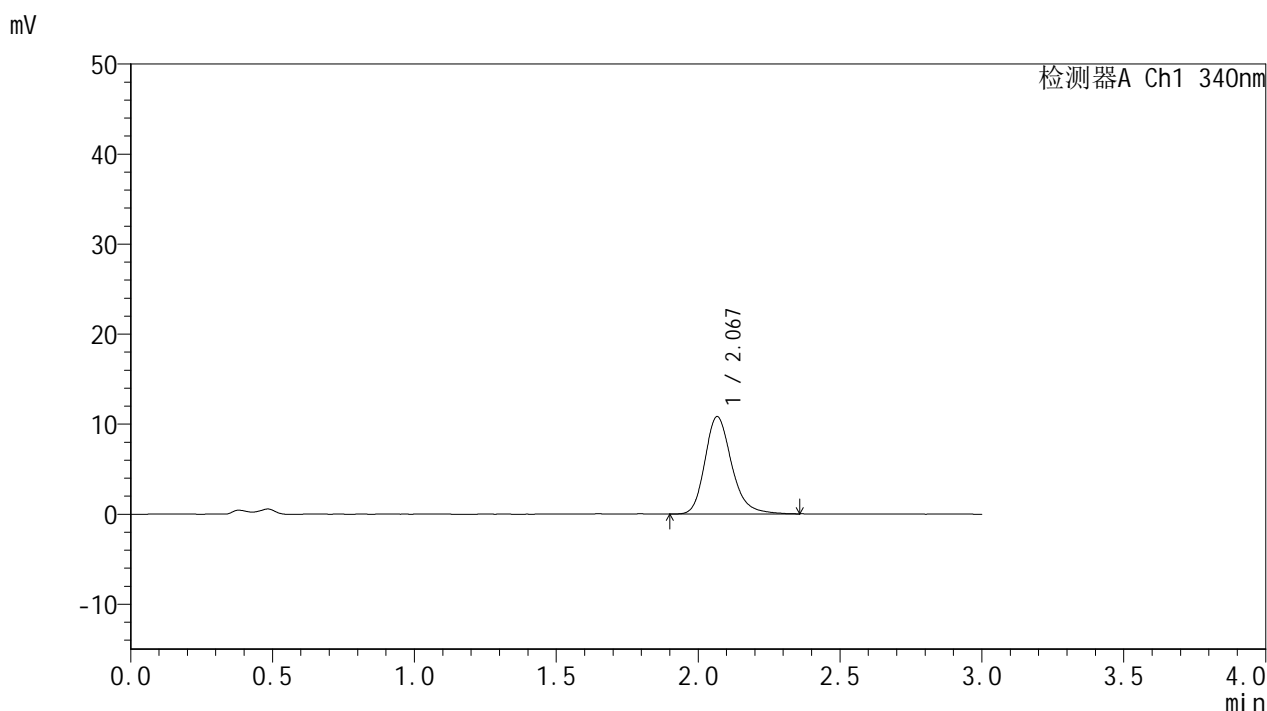


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-64/24-2380-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:33:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	71002	100.000	10788	2423	1.232	--
总计		71002	100.000	10788			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

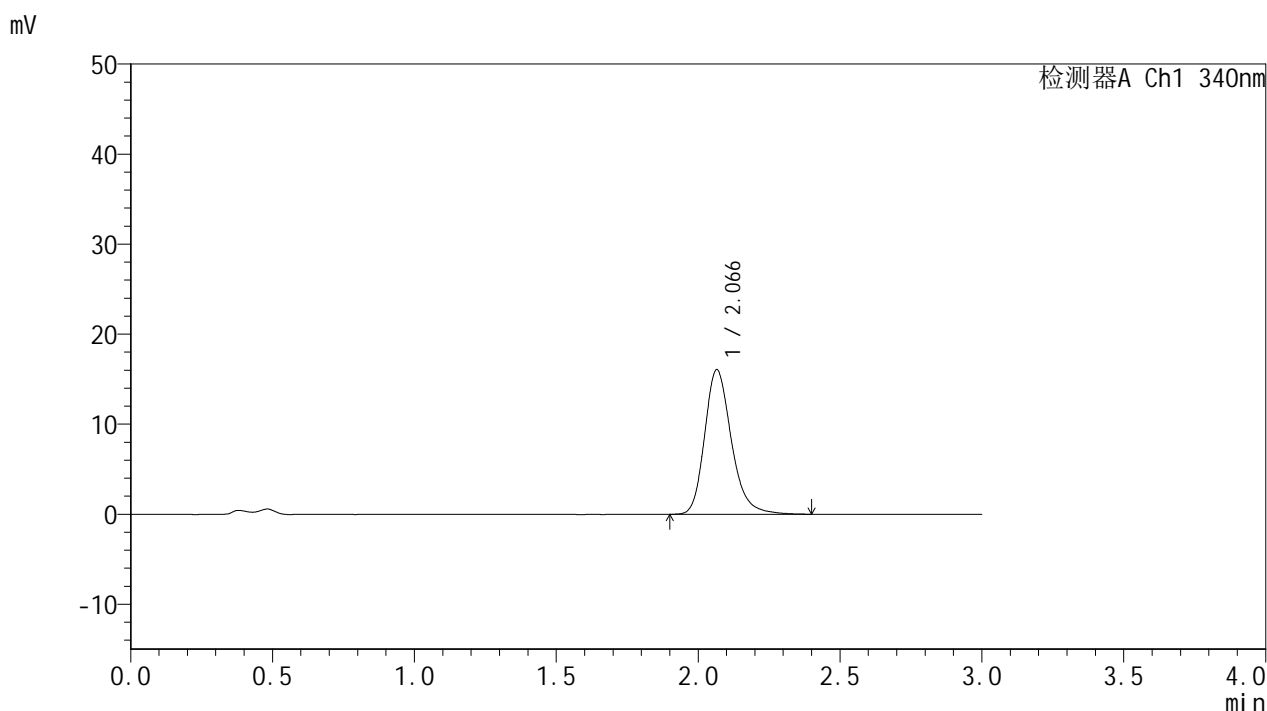


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2381-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:36:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

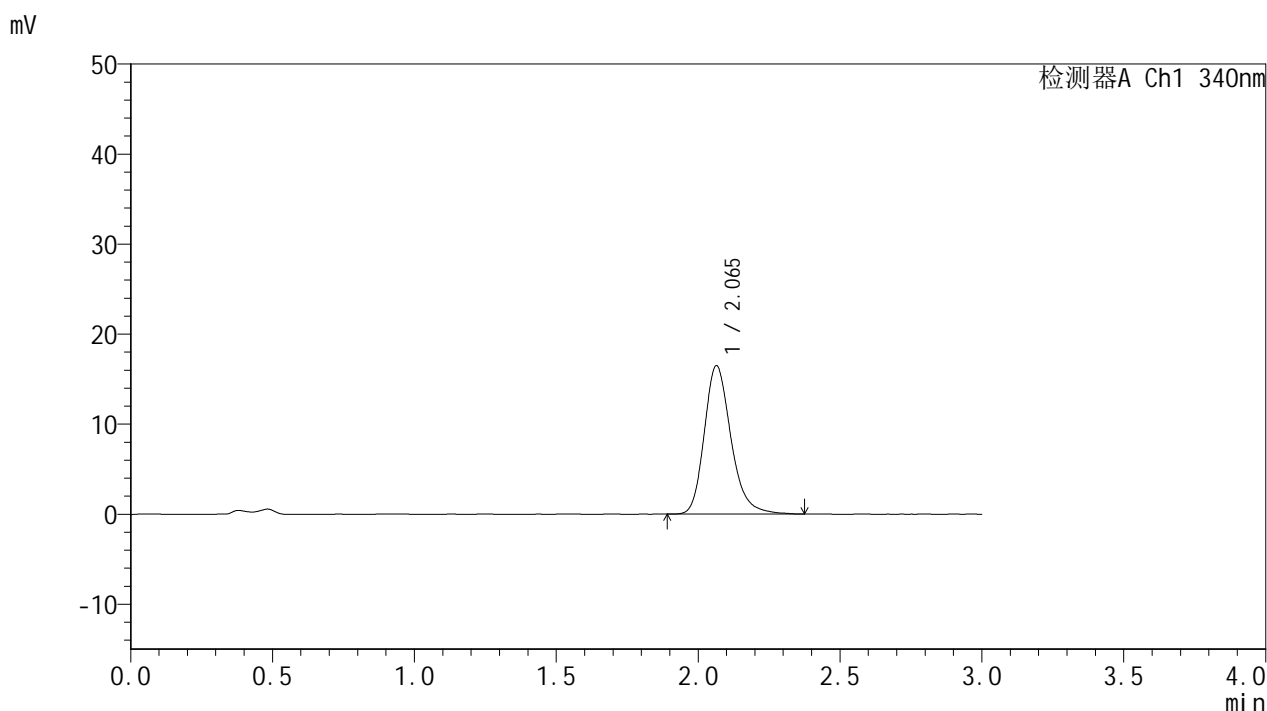
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	105630	100.000	16046	2404	1.240	--
总计		105630	100.000	16046			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2382-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

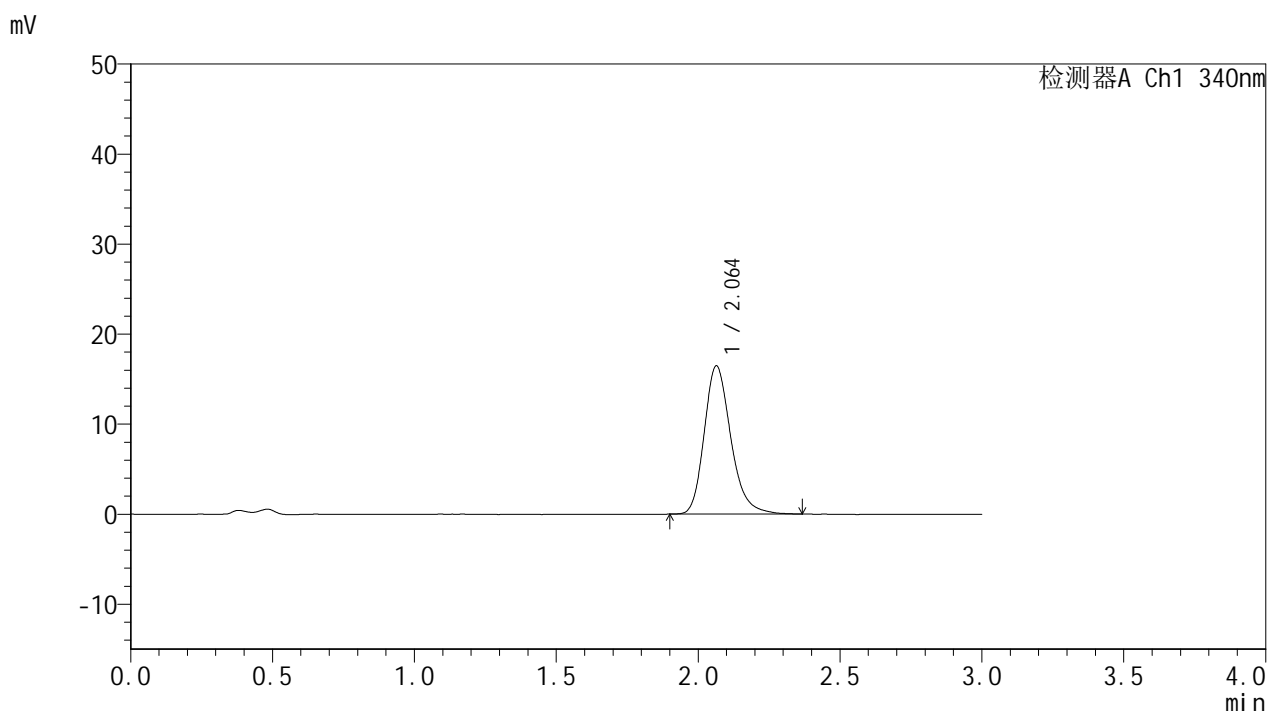
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	107928	100.000	16480	2413	1.235	--
总计		107928	100.000	16480			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-64/24-2383-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:43:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	107635	100.000	16466	2408	1.236	--
总计		107635	100.000	16466			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

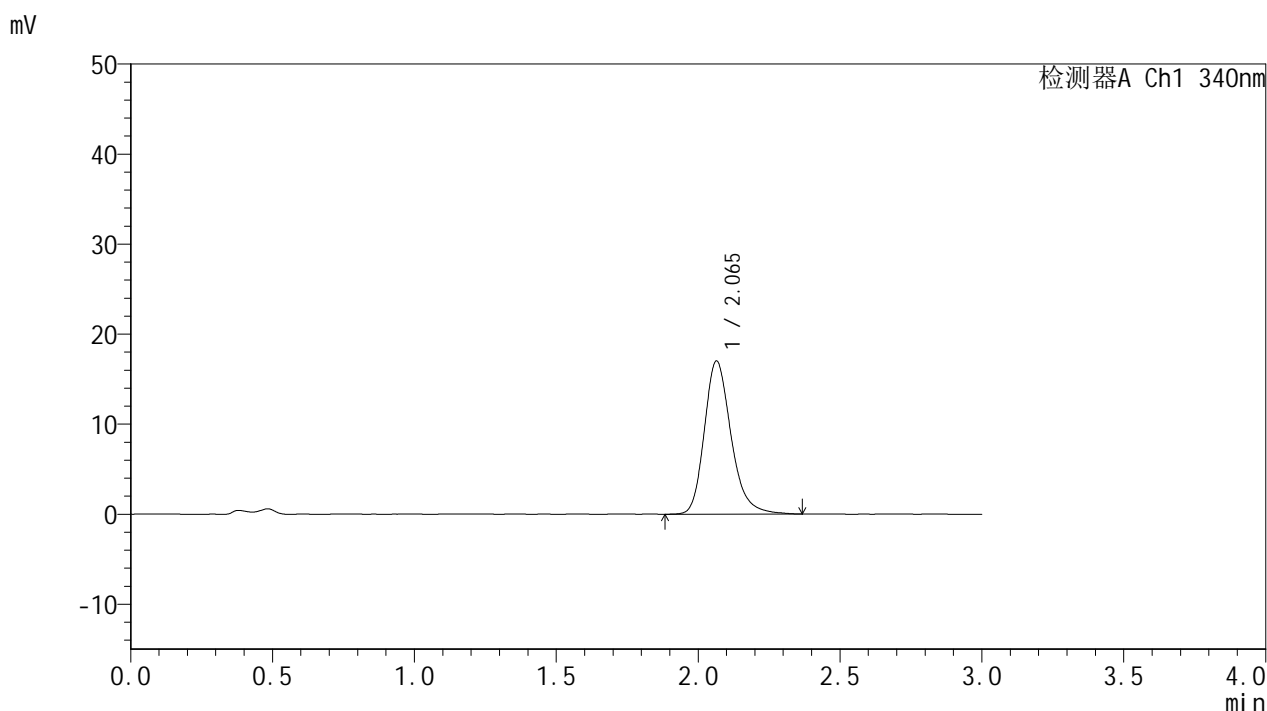


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2384-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	111781	100.000	17012	2403	1.241	--
总计		111781	100.000	17012			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

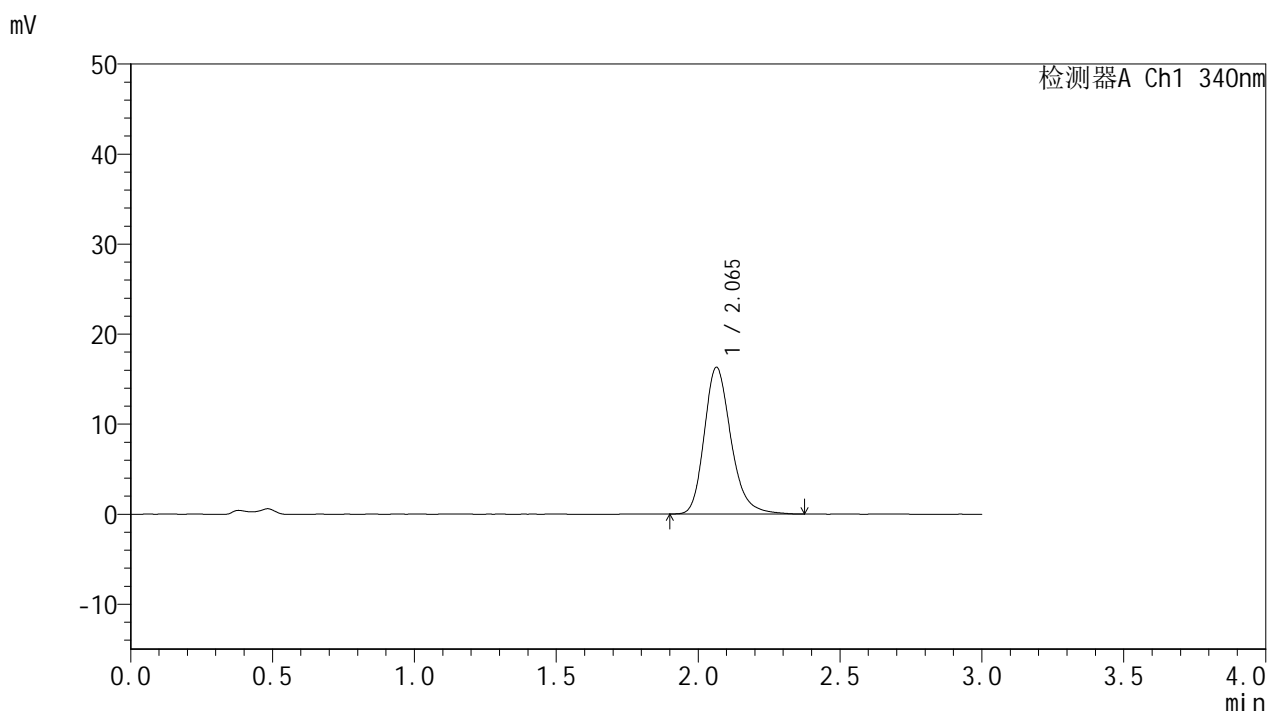


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2385-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	107122	100.000	16314	2406	1.238	--
总计		107122	100.000	16314			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

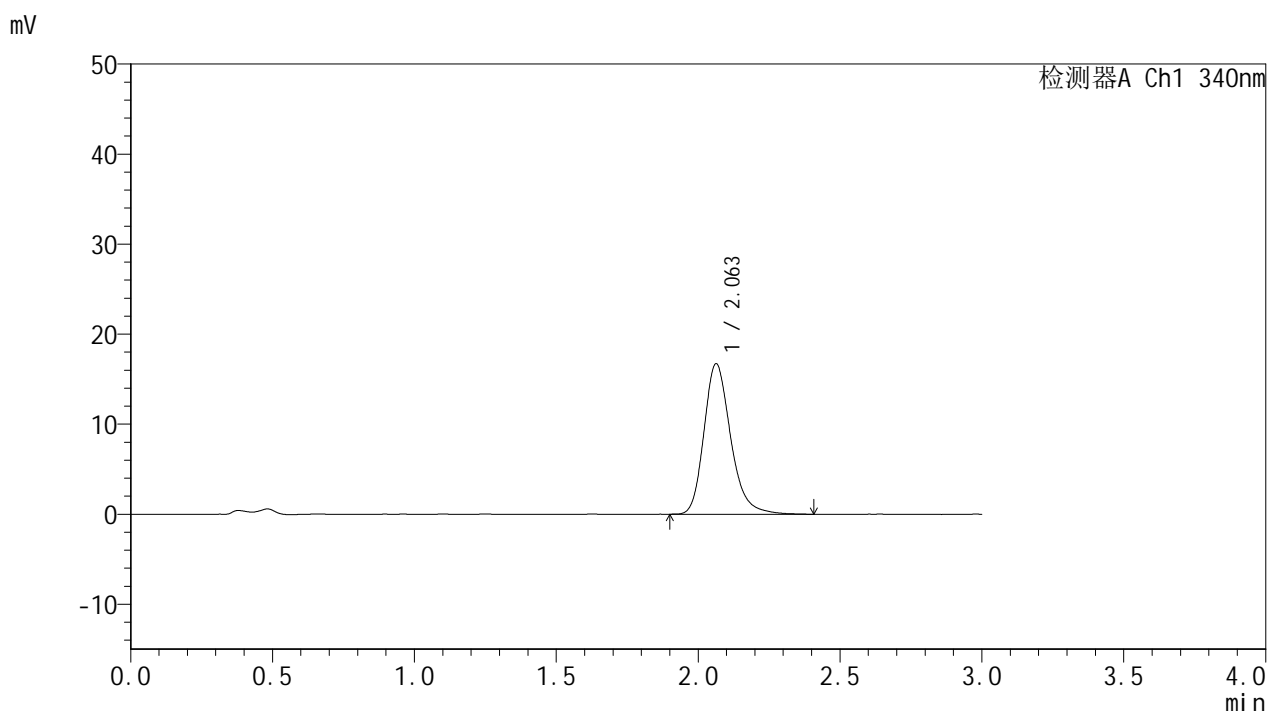


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-64/24-2386-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:53:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

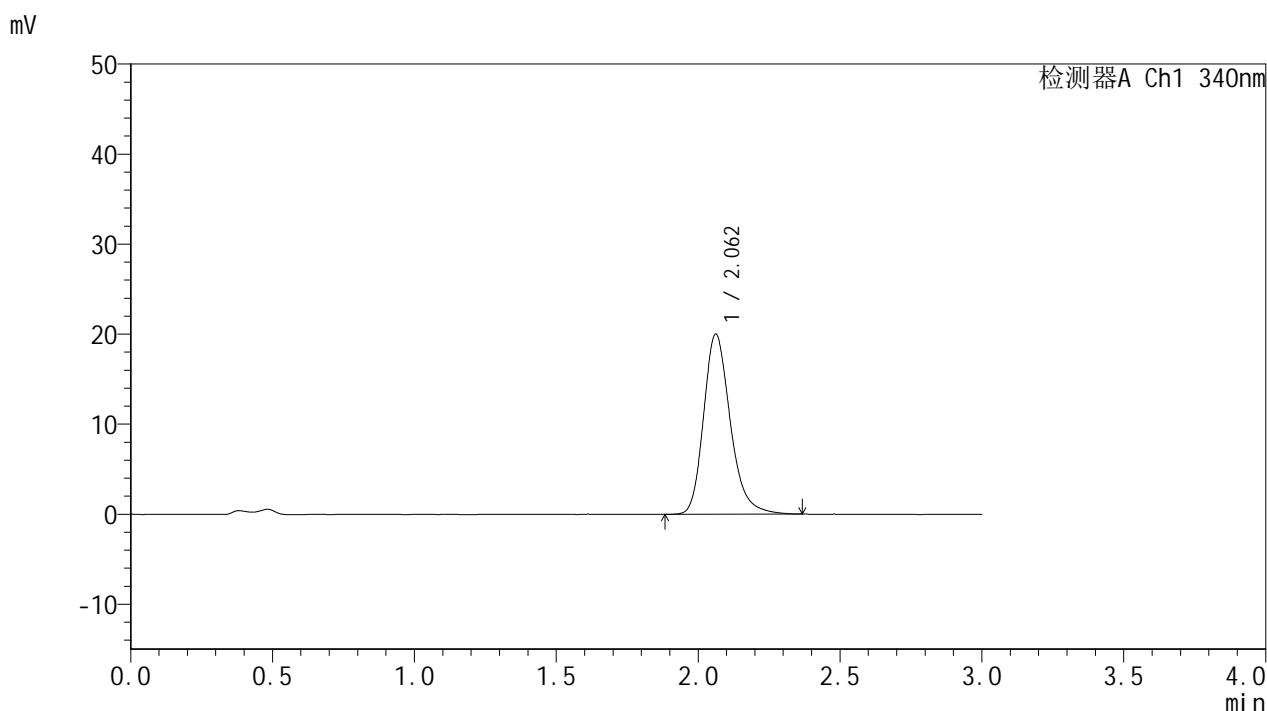
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	109736	100.000	16720	2404	1.243	--
总计		109736	100.000	16720			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2387-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:57:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

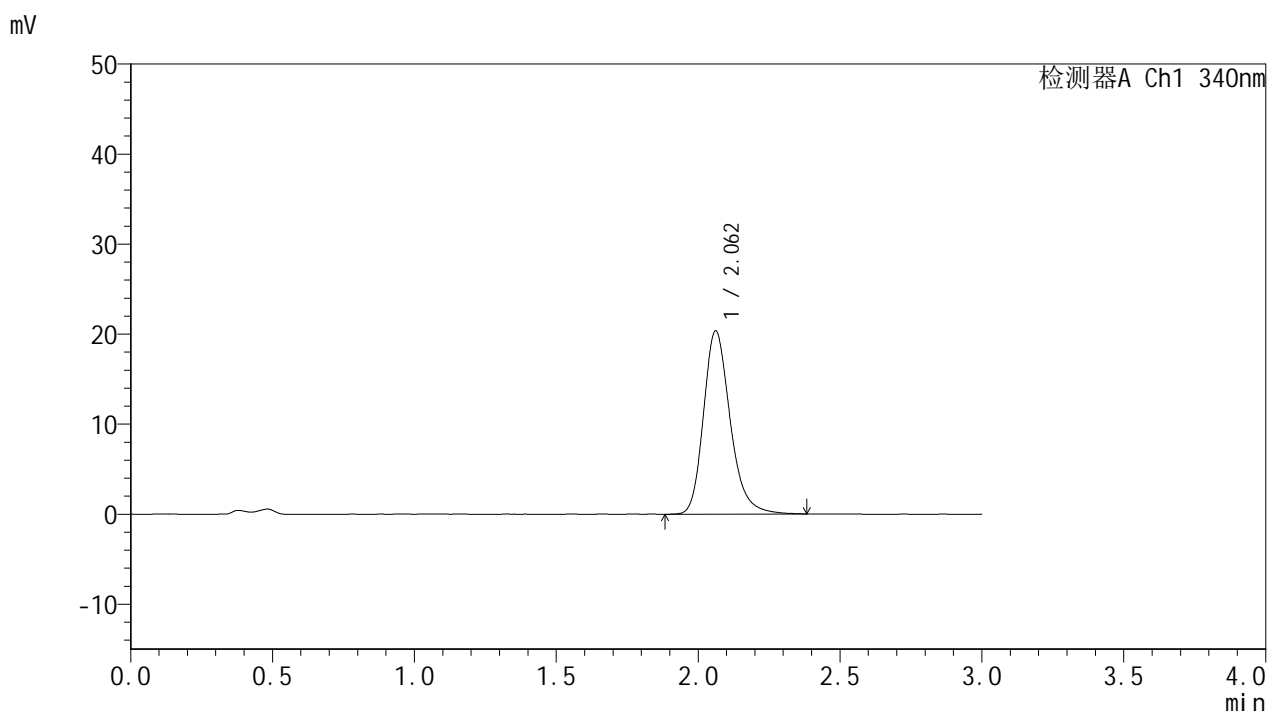
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	131374	100.000	20012	2399	1.242	--
总计		131374	100.000	20012			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2388-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:00:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

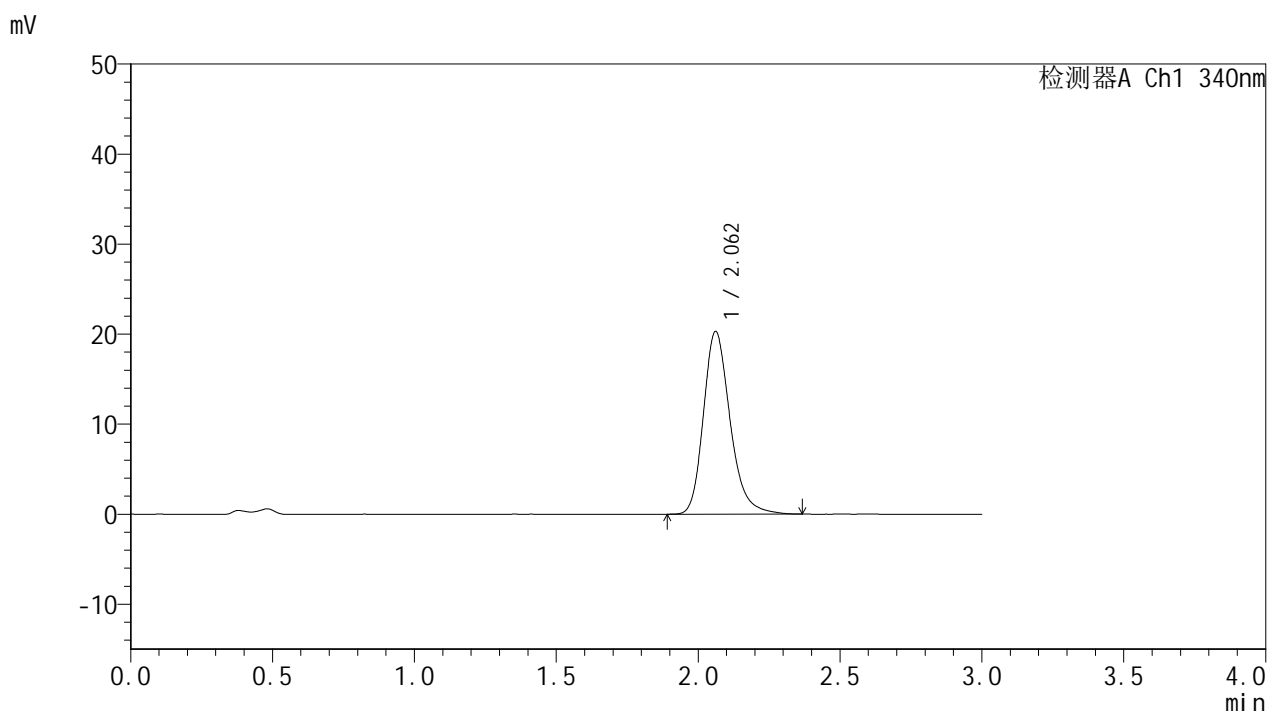
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	133469	100.000	20343	2404	1.238	--
总计		133469	100.000	20343			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-64/24-2389-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:03:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

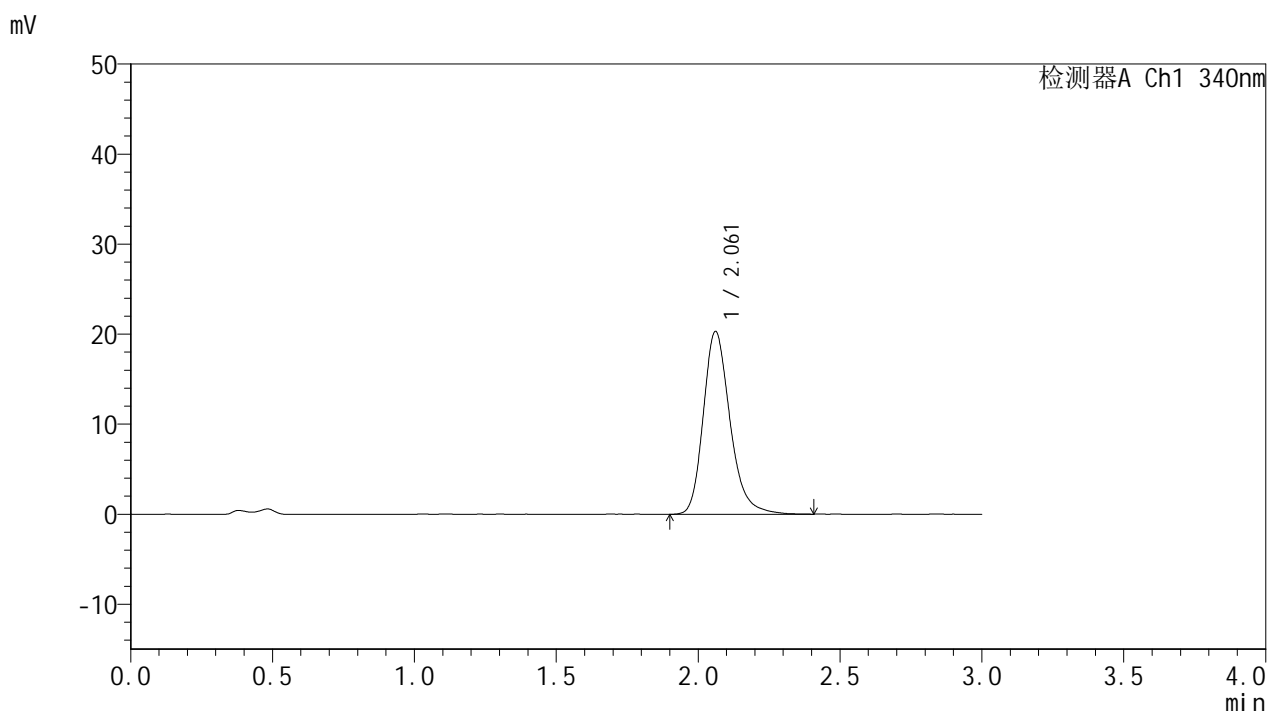
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	132996	100.000	20286	2406	1.239	--
总计		132996	100.000	20286			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2390-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:07:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	133303	100.000	20283	2400	1.239	--
总计		133303	100.000	20283			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

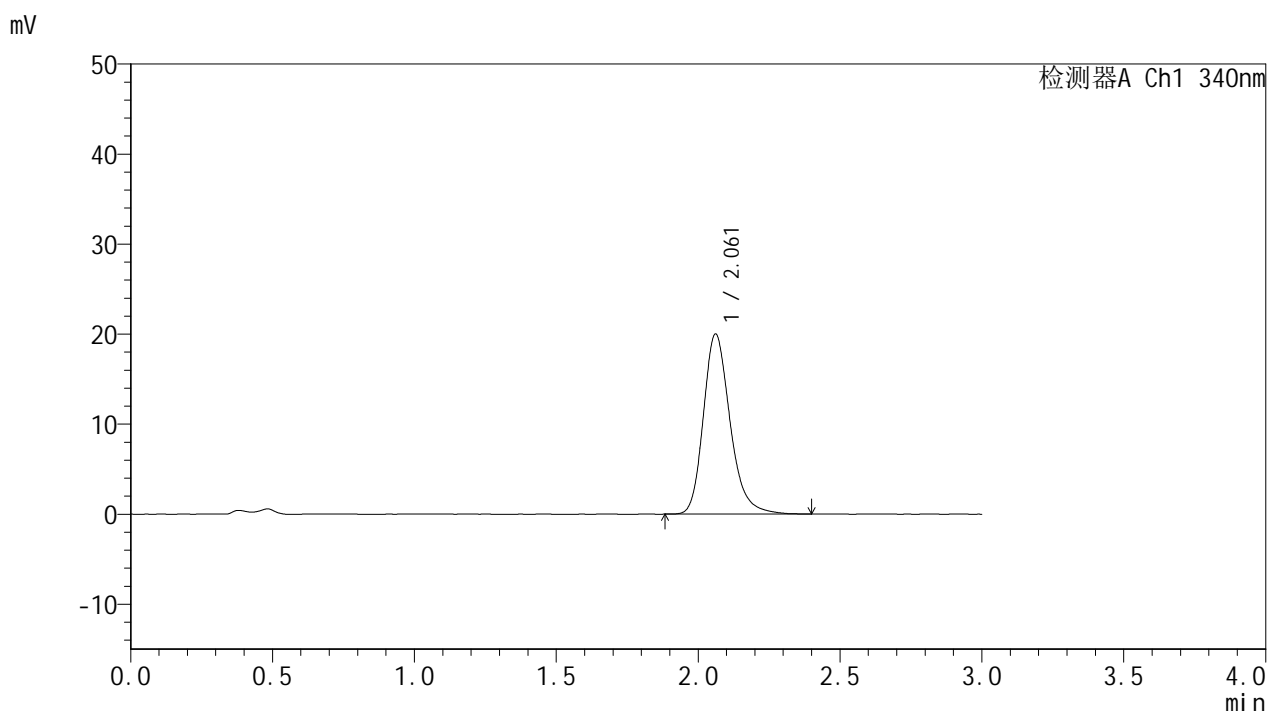


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2391-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

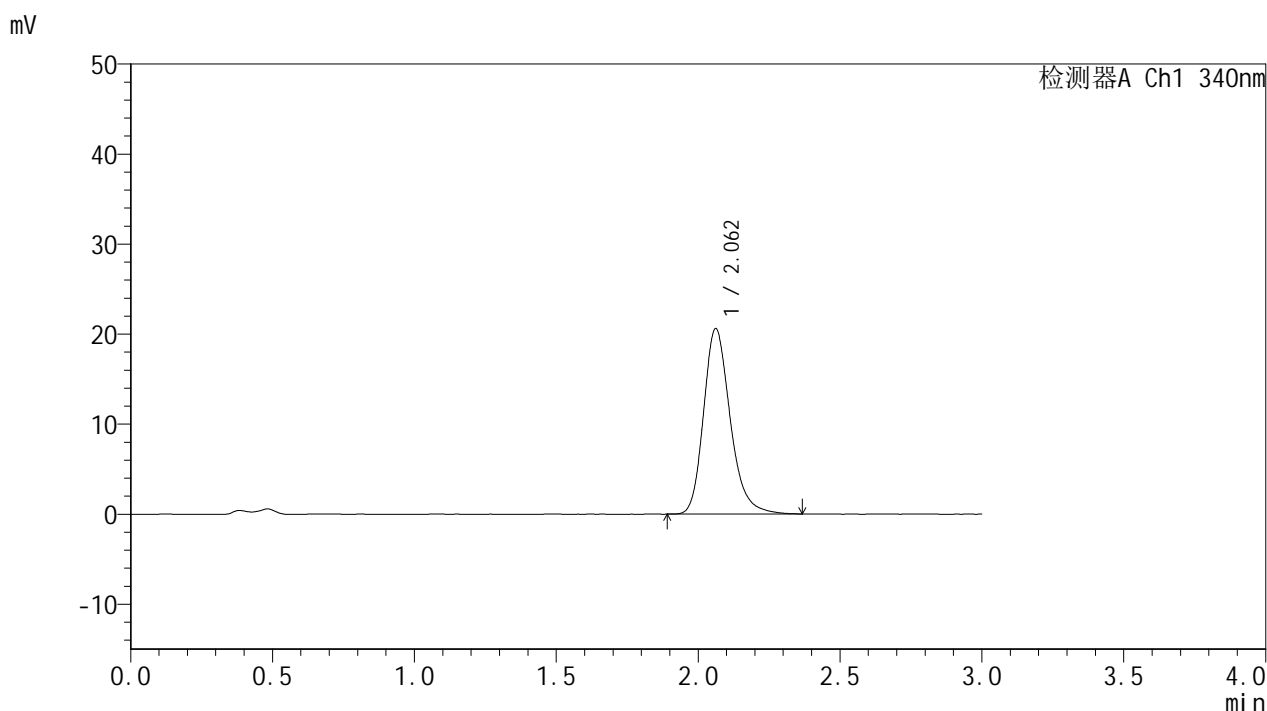
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	131325	100.000	19992	2400	1.239	--
总计		131325	100.000	19992			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2392-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:13:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	134827	100.000	20600	2404	1.235	--
总计		134827	100.000	20600			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

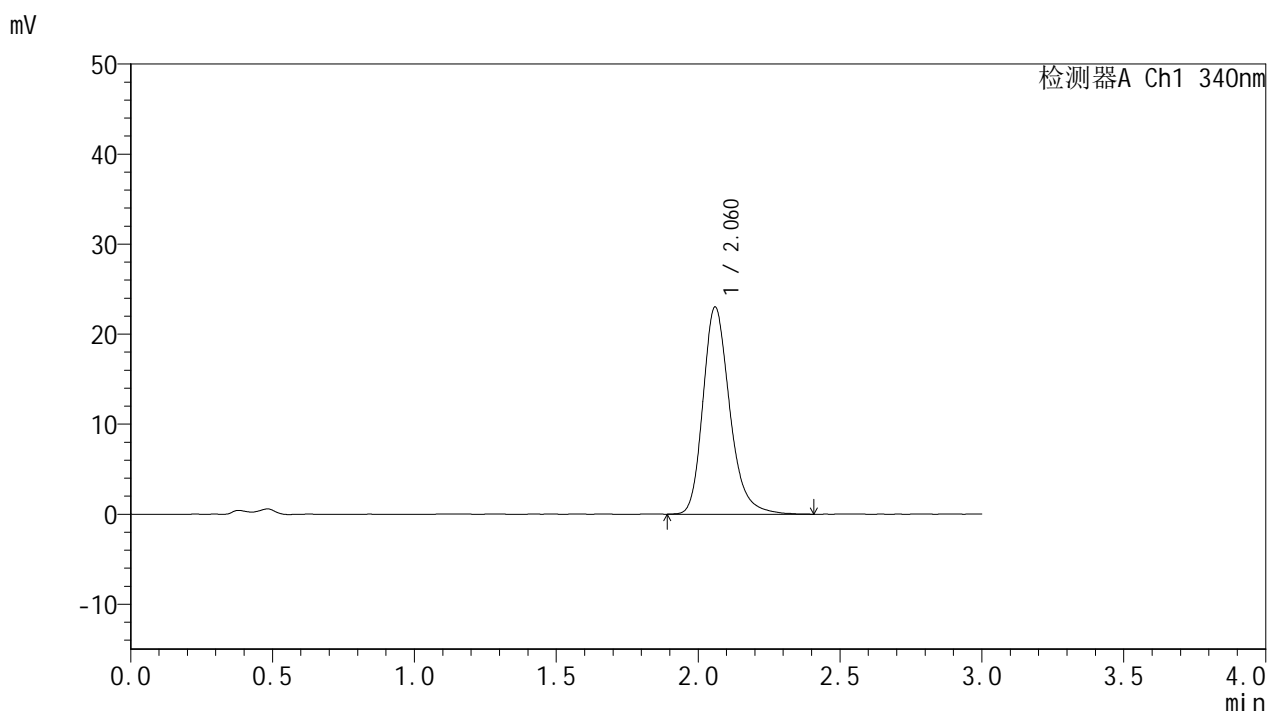


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2393-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:17:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

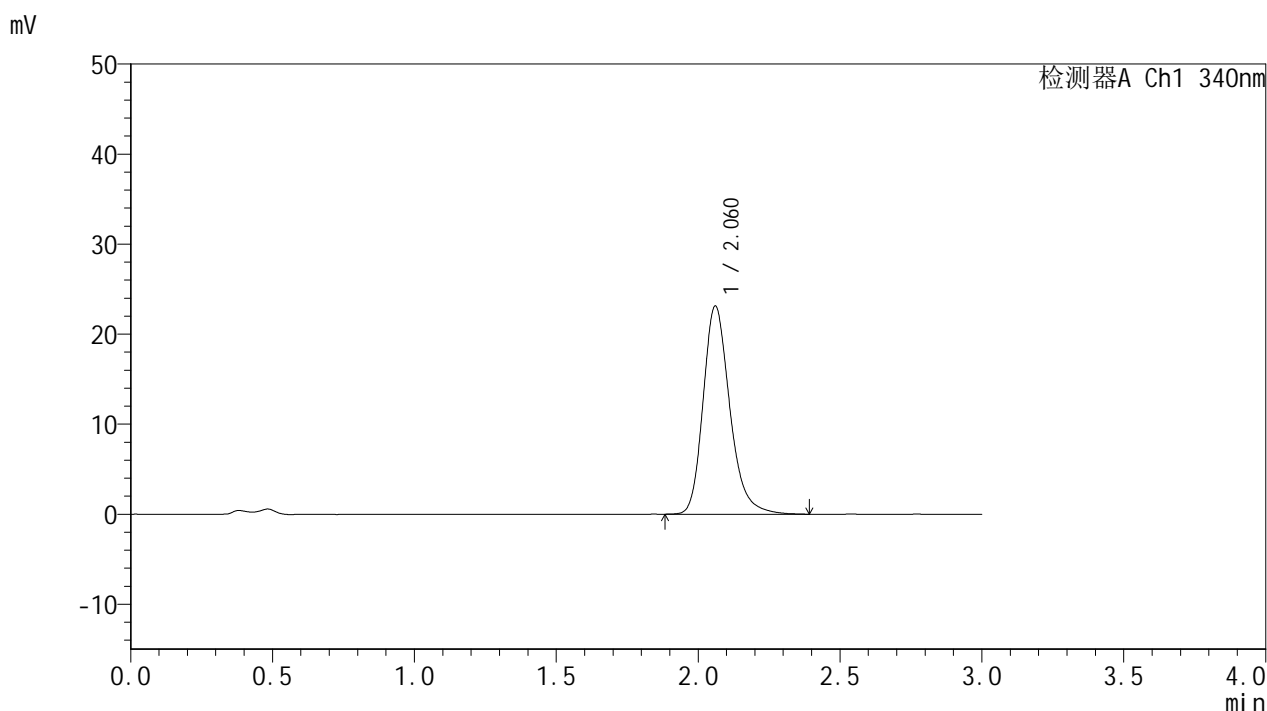
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	151186	100.000	22937	2398	1.245	--
总计		151186	100.000	22937			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2394-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:20:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	151592	100.000	23074	2403	1.240	--
总计		151592	100.000	23074			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

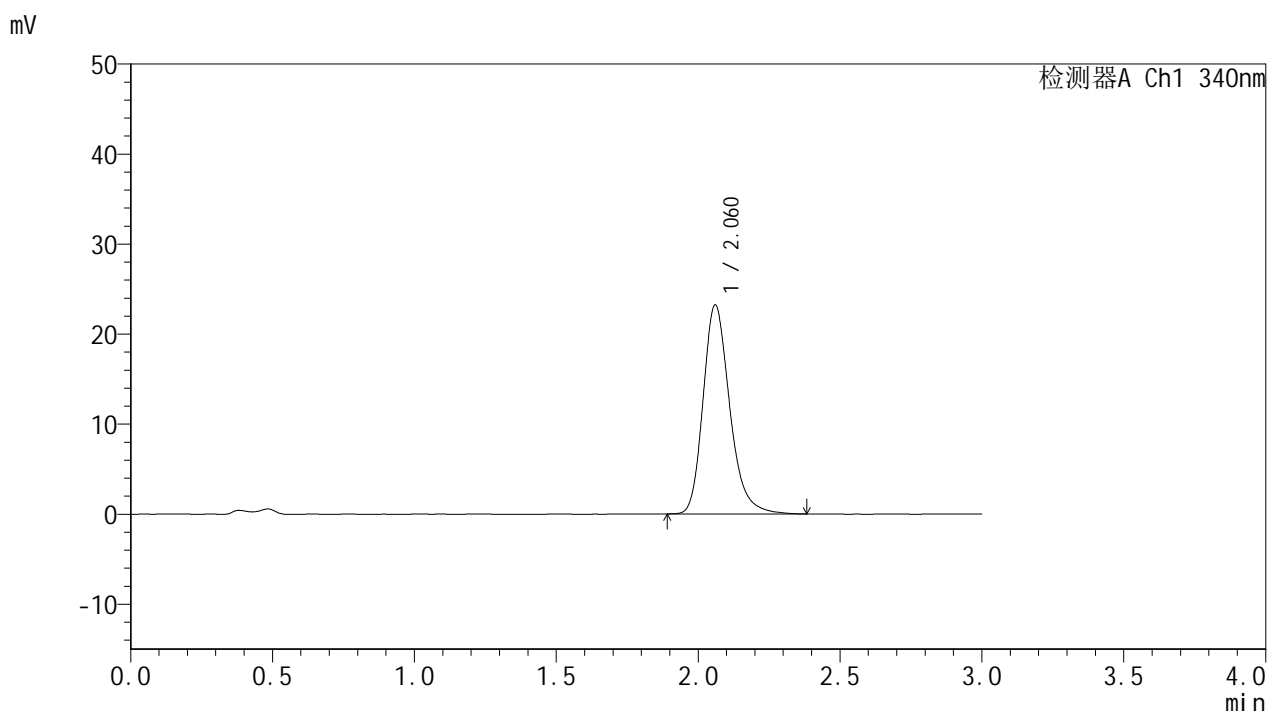


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2395-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	151967	100.000	23154	2404	1.242	--
总计		151967	100.000	23154			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

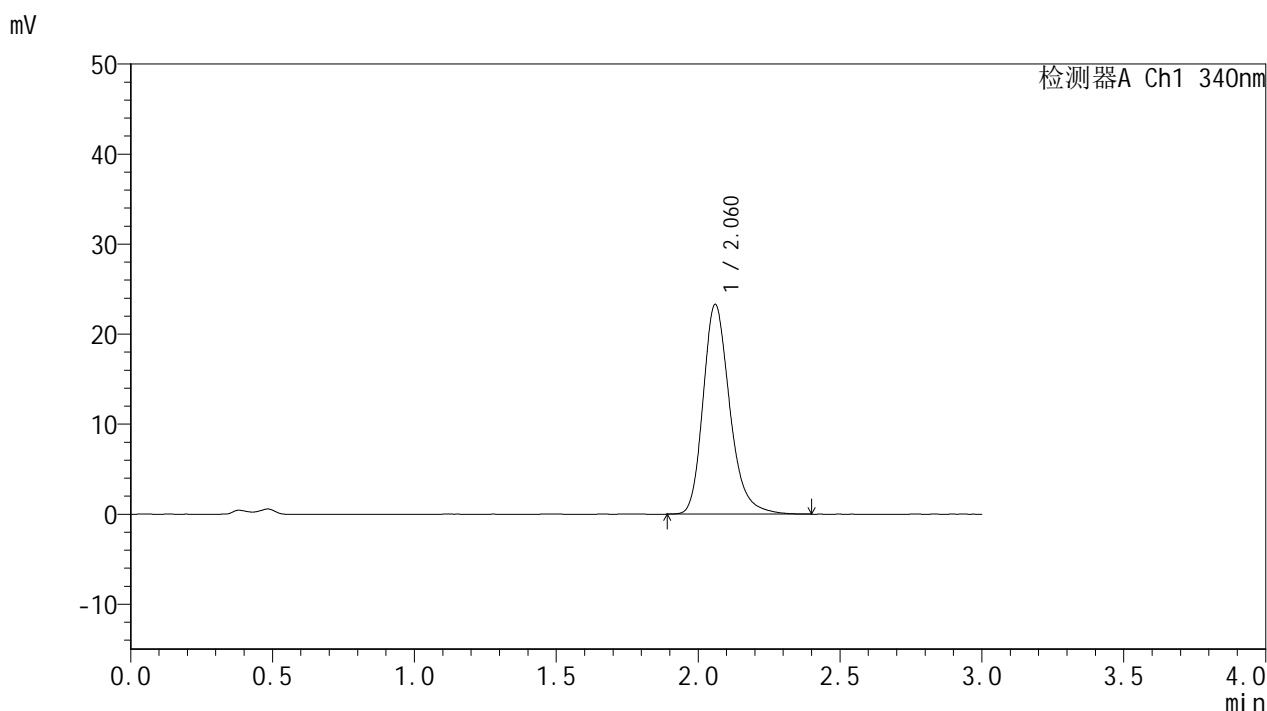


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2396-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:27:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	152654	100.000	23232	2404	1.246	--
总计		152654	100.000	23232			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

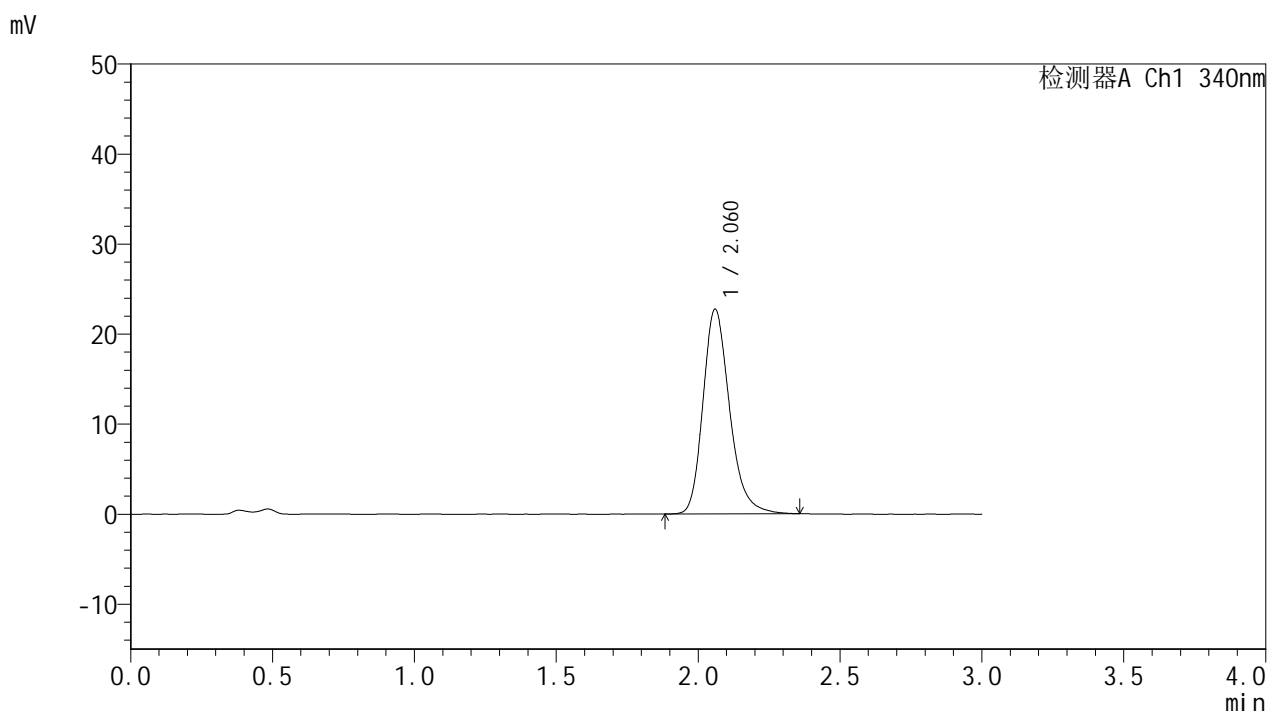


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-64/24-2397-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	148773	100.000	22665	2401	1.242	--
总计		148773	100.000	22665			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

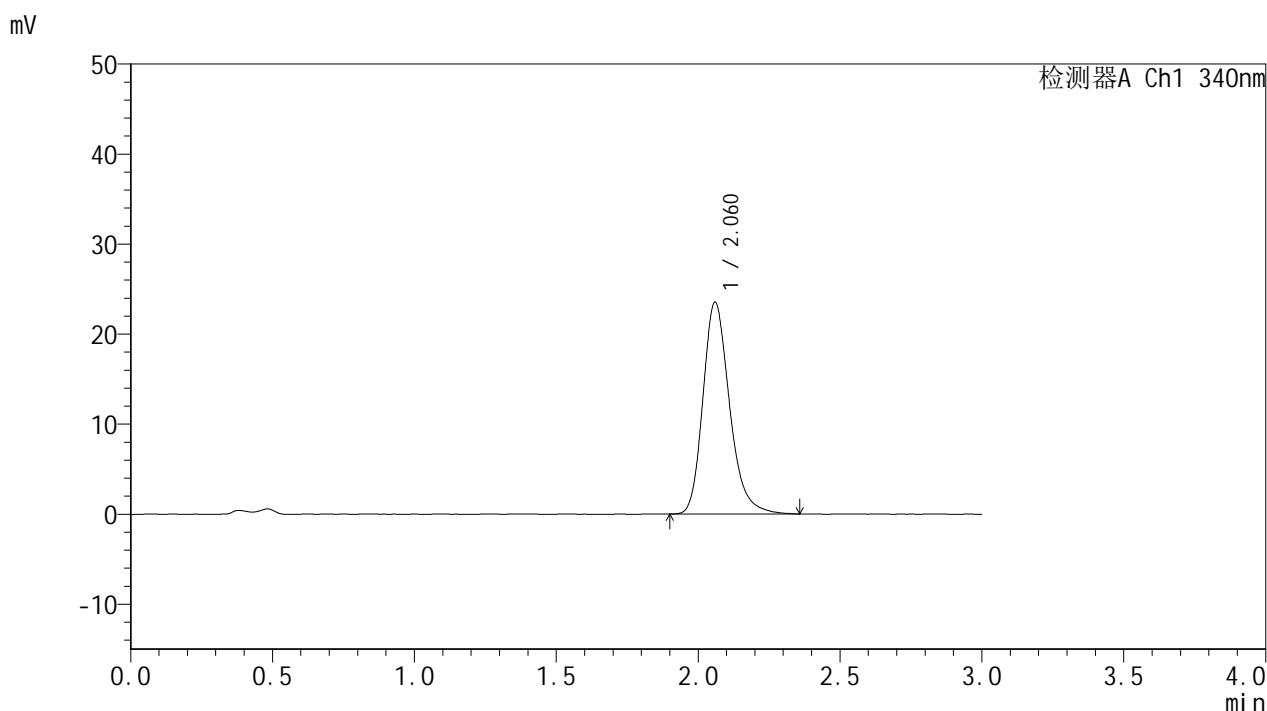


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2398-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:34:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	153813	100.000	23436	2404	1.239	--
总计		153813	100.000	23436			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

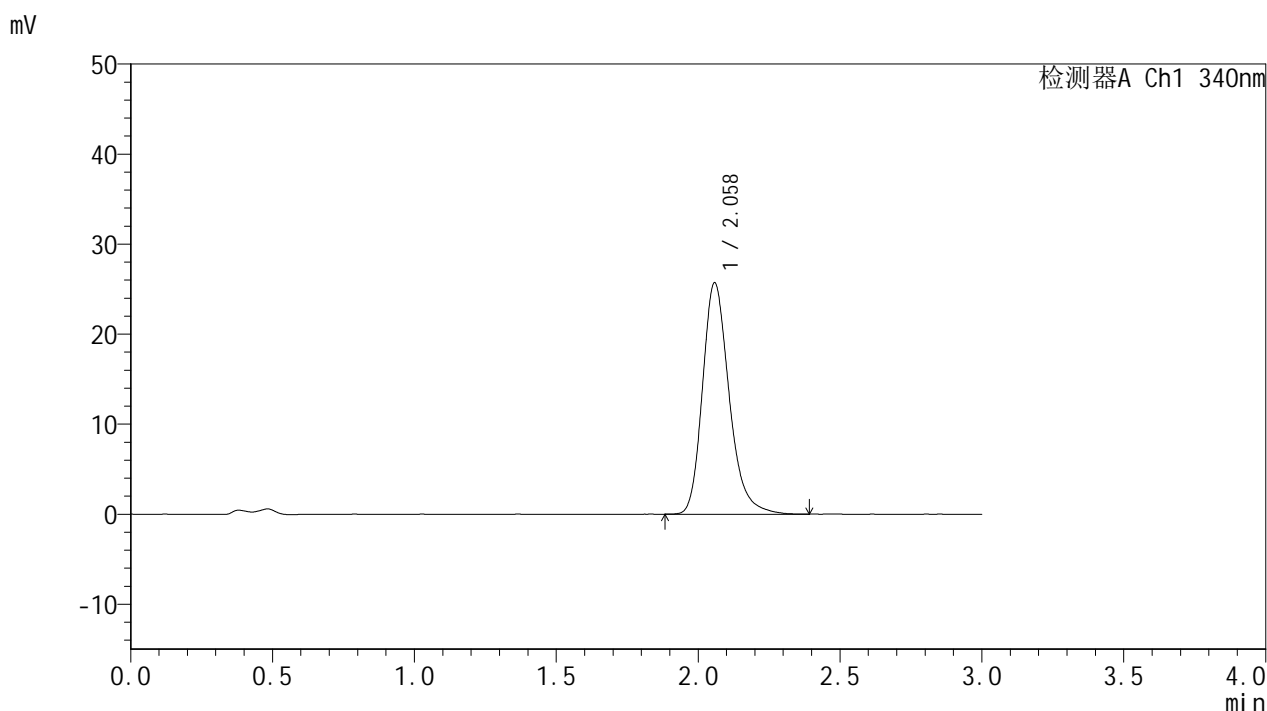


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-64/24-2399-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:37:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	168414	100.000	25637	2393	1.247	--
总计		168414	100.000	25637			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

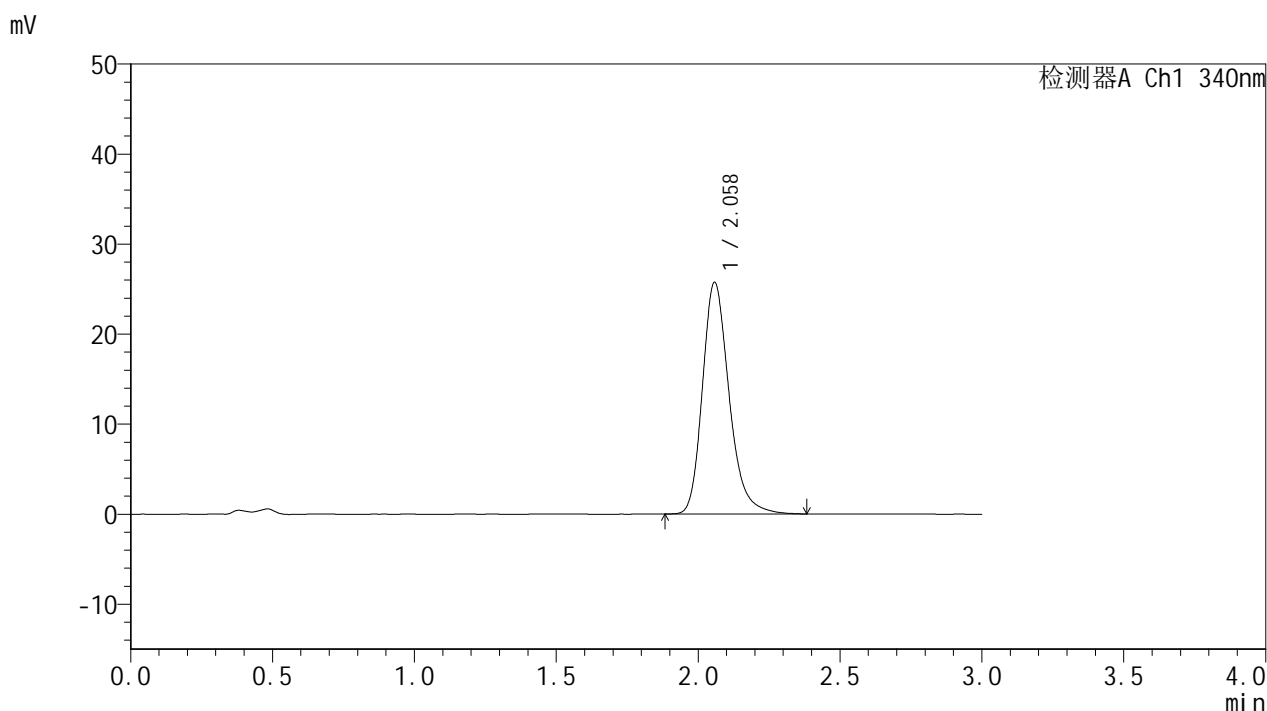


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2400-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:40:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	168646	100.000	25674	2404	1.246	--
总计		168646	100.000	25674			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

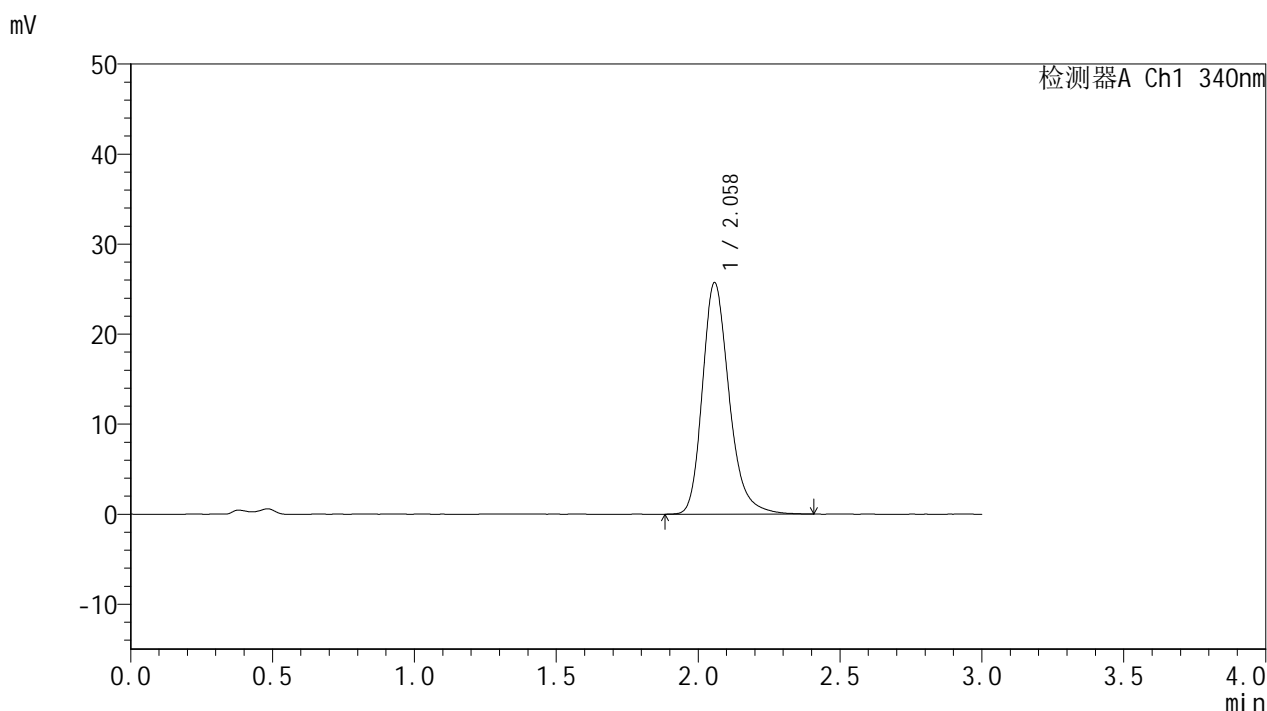


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2401-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:44:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

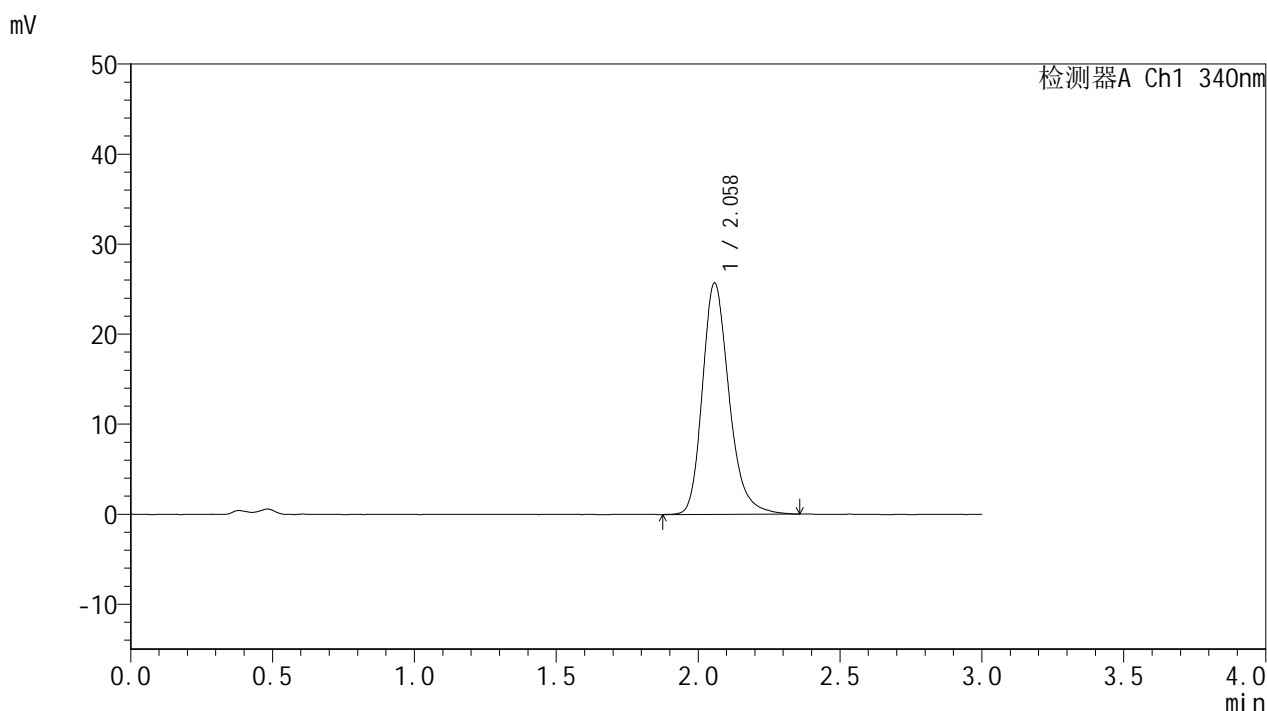
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	168823	100.000	25673	2395	1.248	--
总计		168823	100.000	25673			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2402-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:47:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	168495	100.000	25658	2400	1.244	--
总计		168495	100.000	25658			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

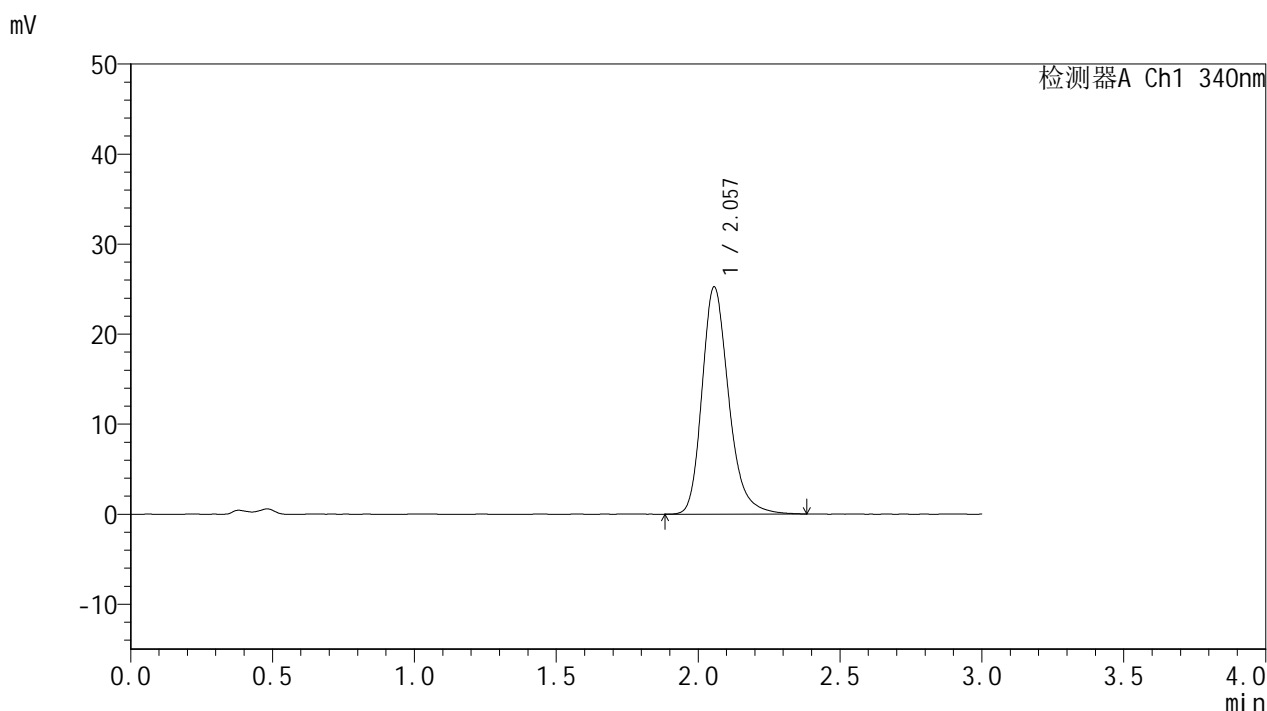


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2403-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:50:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	165391	100.000	25240	2402	1.246	--
总计		165391	100.000	25240			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

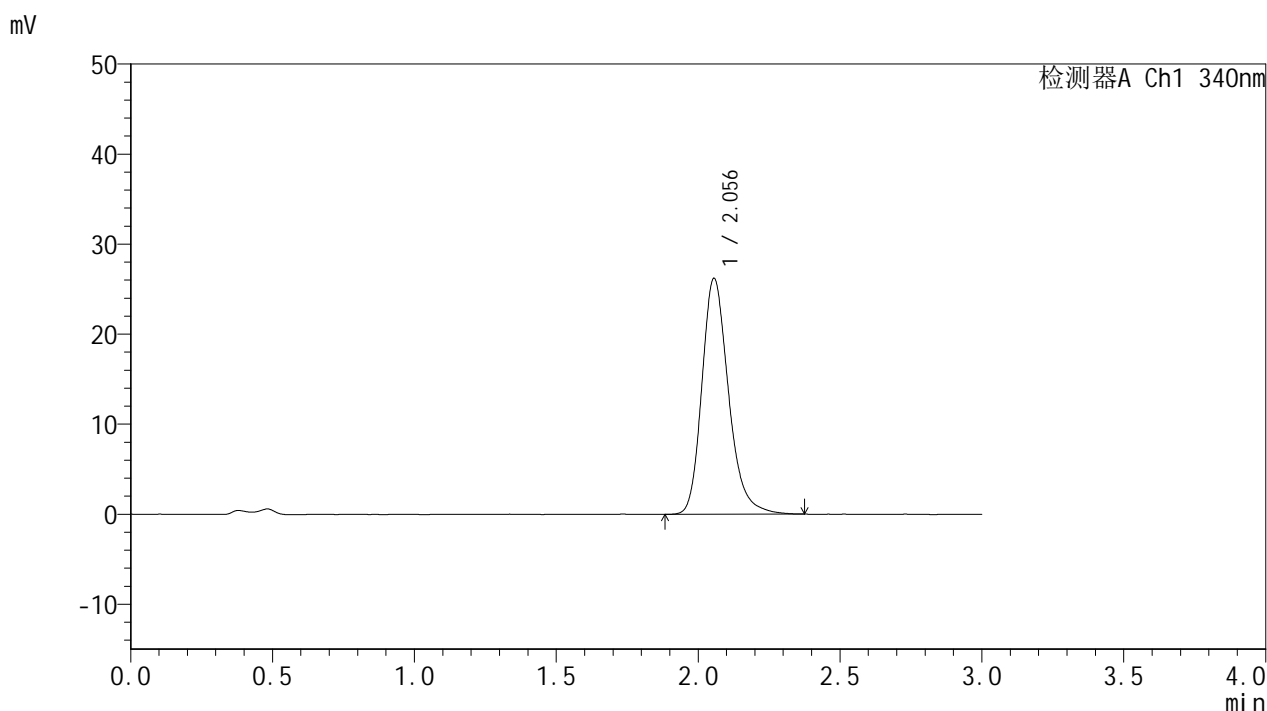


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2404-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:54:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	171720	100.000	26217	2397	1.240	--
总计		171720	100.000	26217			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

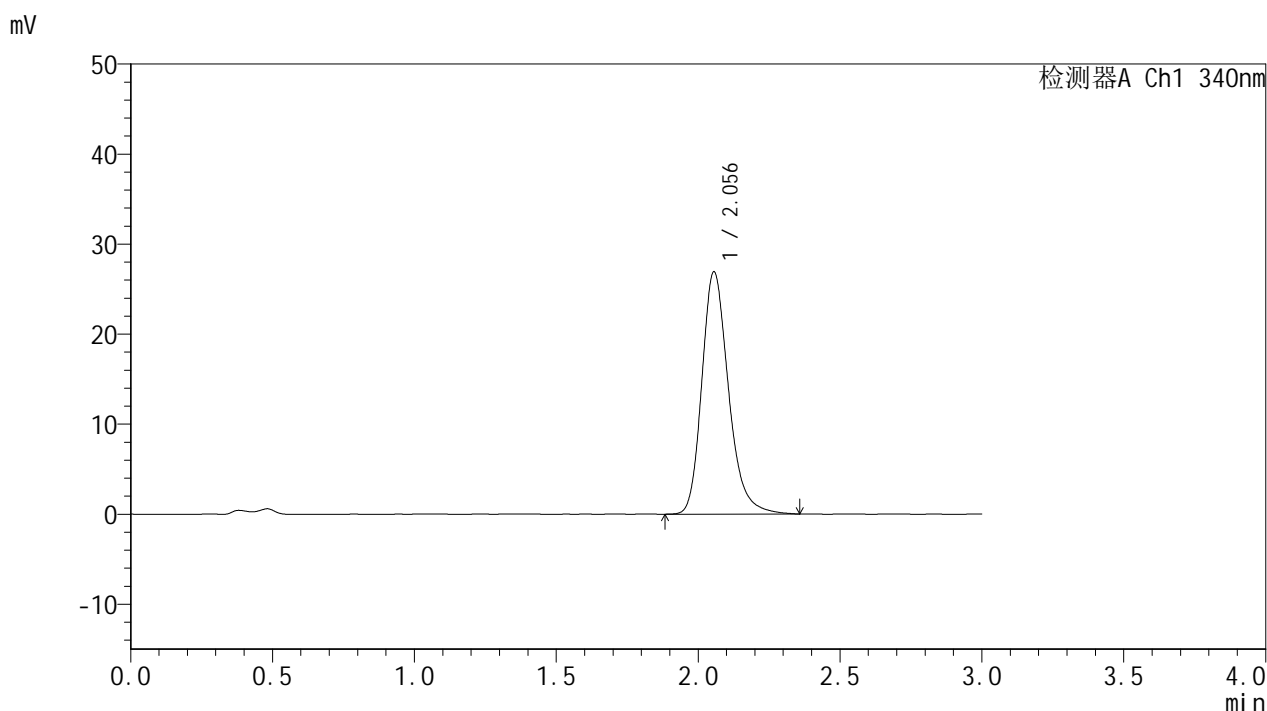


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2405-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:57:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	176218	100.000	26920	2397	1.240	--
总计		176218	100.000	26920			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

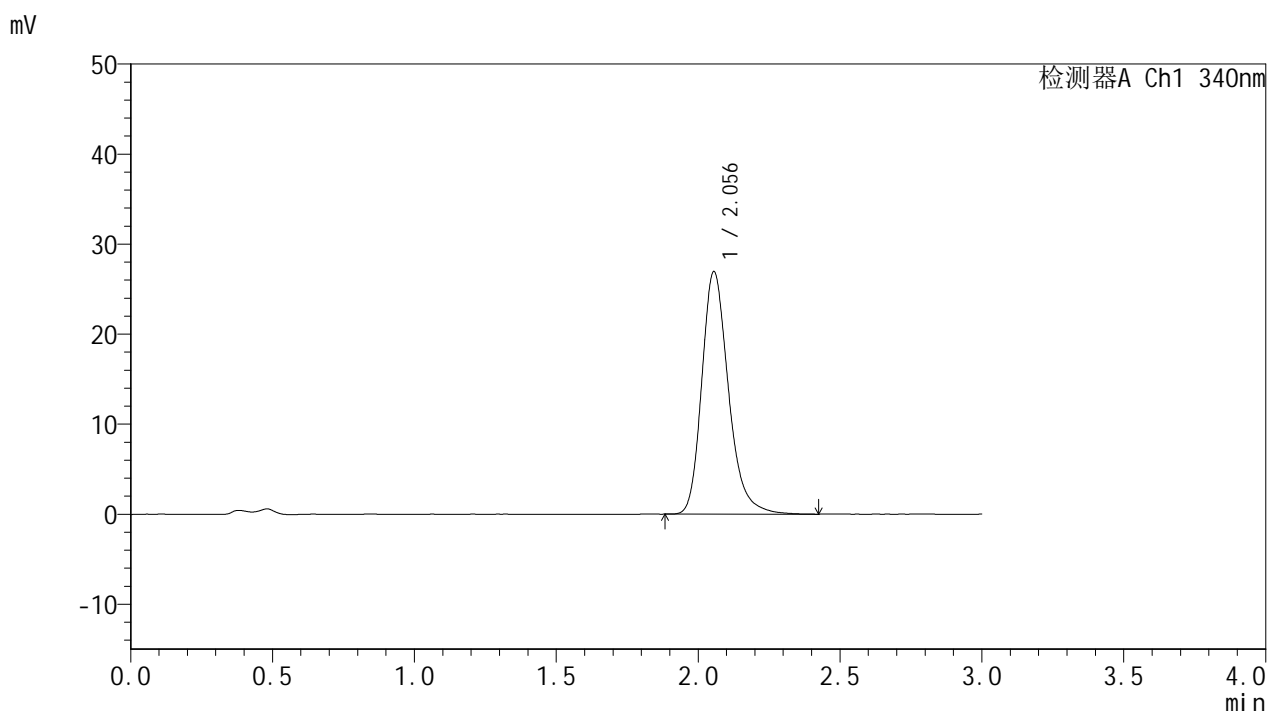


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2406-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:01:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	176615	100.000	26948	2400	1.248	--
总计		176615	100.000	26948			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

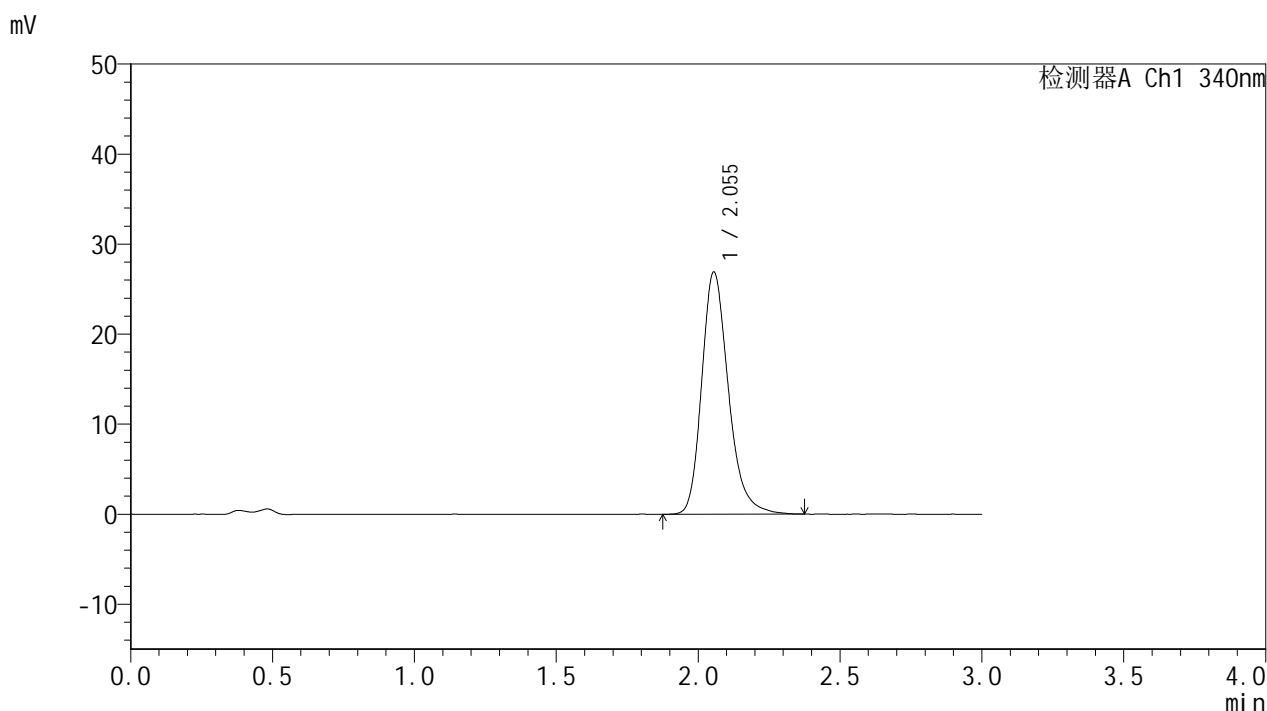


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2407-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	176017	100.000	26908	2393	1.247	--
总计		176017	100.000	26908			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

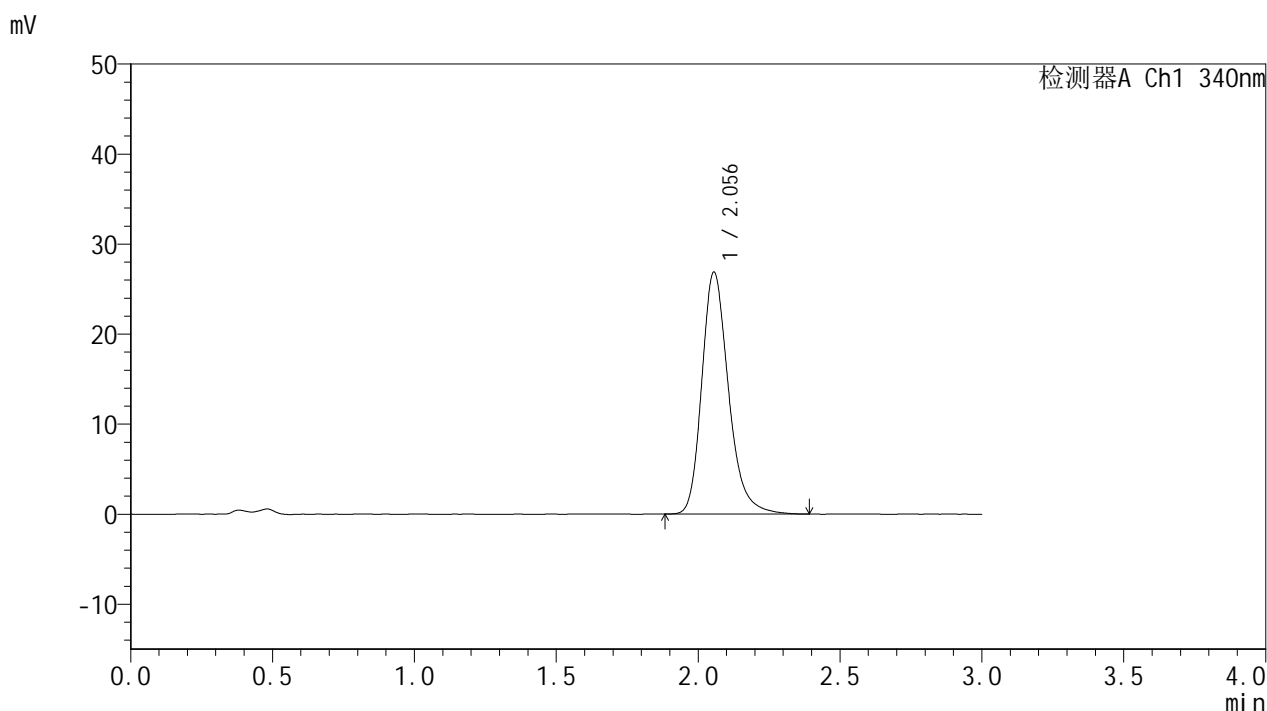


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2408-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:07:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

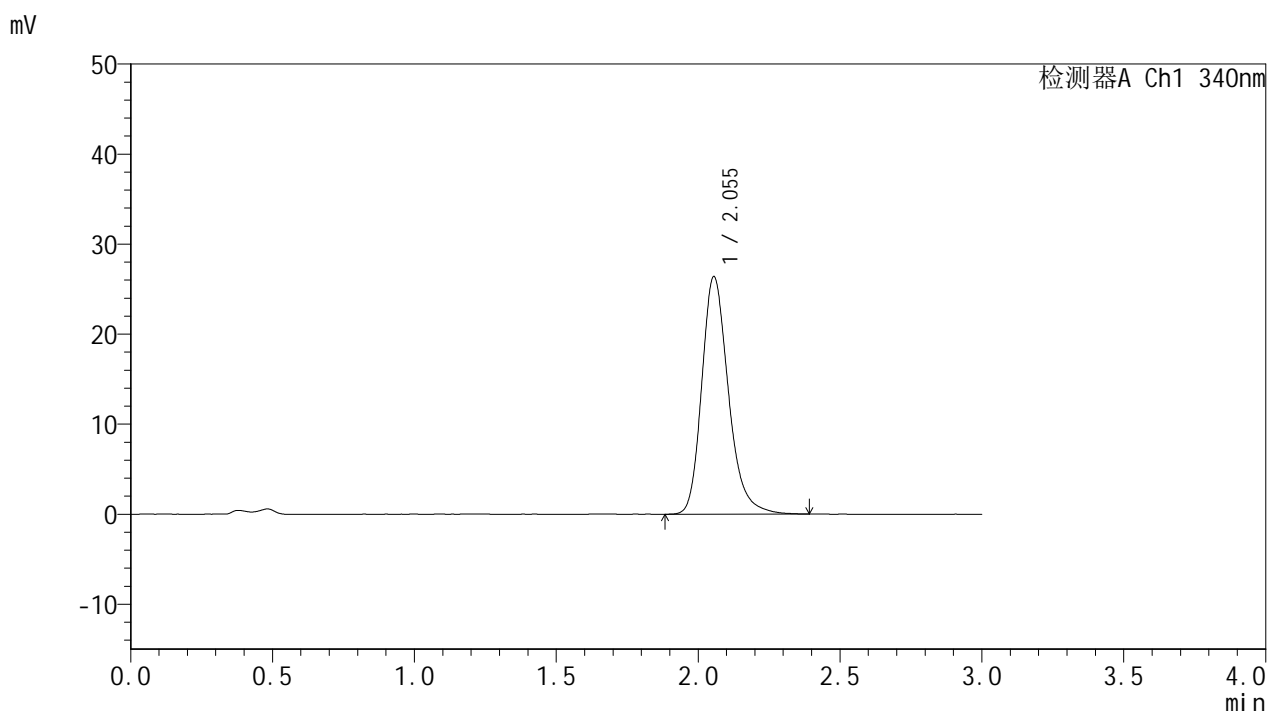
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	176131	100.000	26881	2395	1.247	--
总计		176131	100.000	26881			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2409-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	172902	100.000	26396	2398	1.243	--
总计		172902	100.000	26396			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

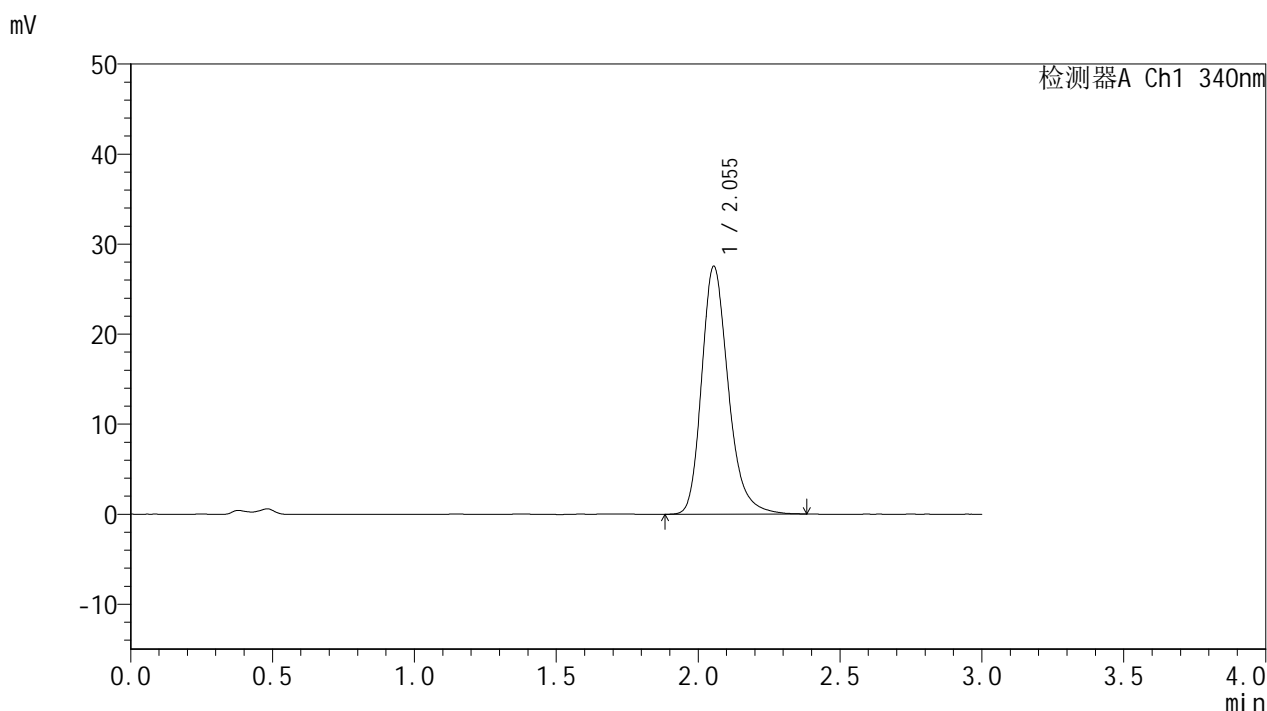


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2410-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	180230	100.000	27542	2399	1.249	--
总计		180230	100.000	27542			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

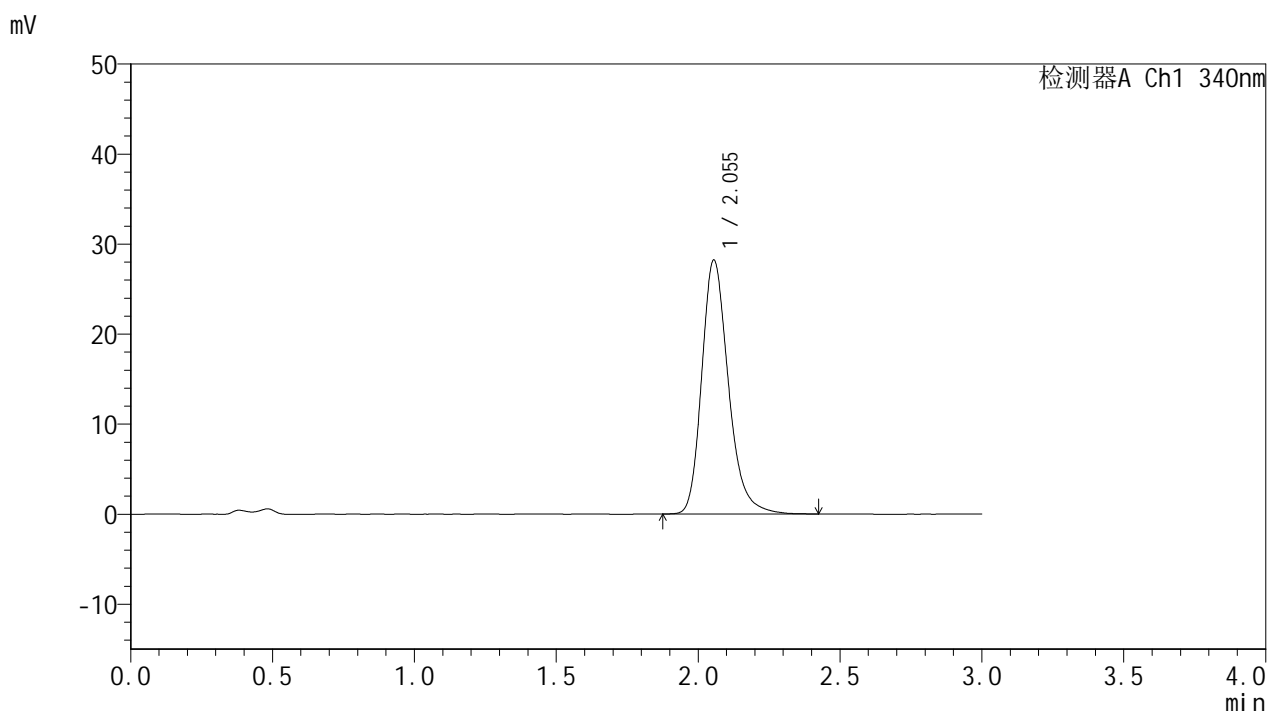


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2411-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:17:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	184834	100.000	28222	2398	1.245	--
总计		184834	100.000	28222			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

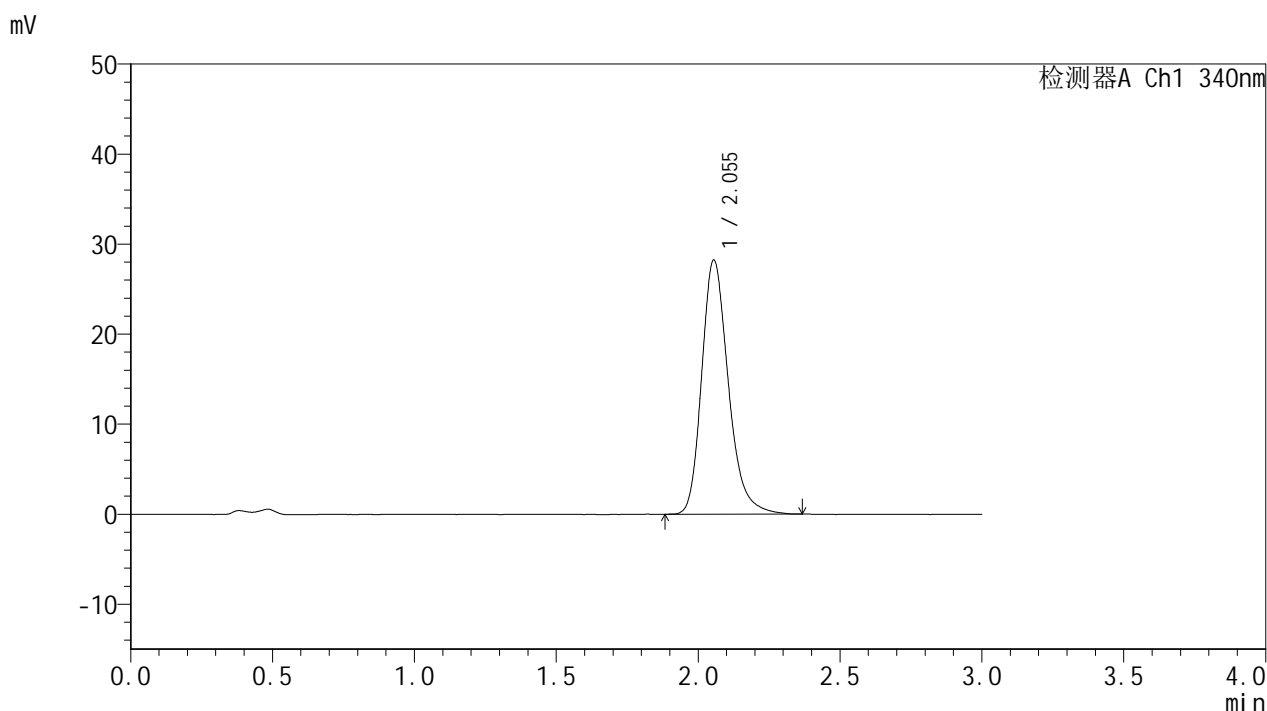


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2412-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:21:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	184433	100.000	28237	2394	1.245	--
总计		184433	100.000	28237			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

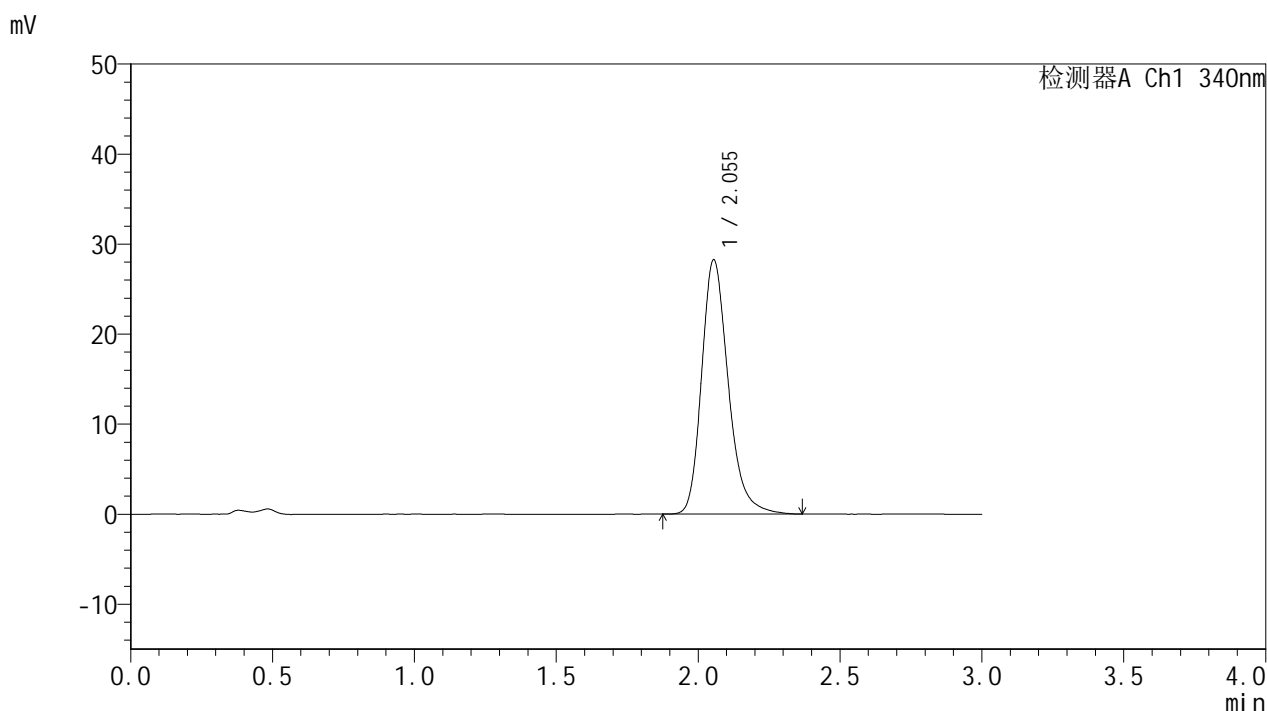


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2413-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:24:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	184708	100.000	28252	2398	1.246	--
总计		184708	100.000	28252			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

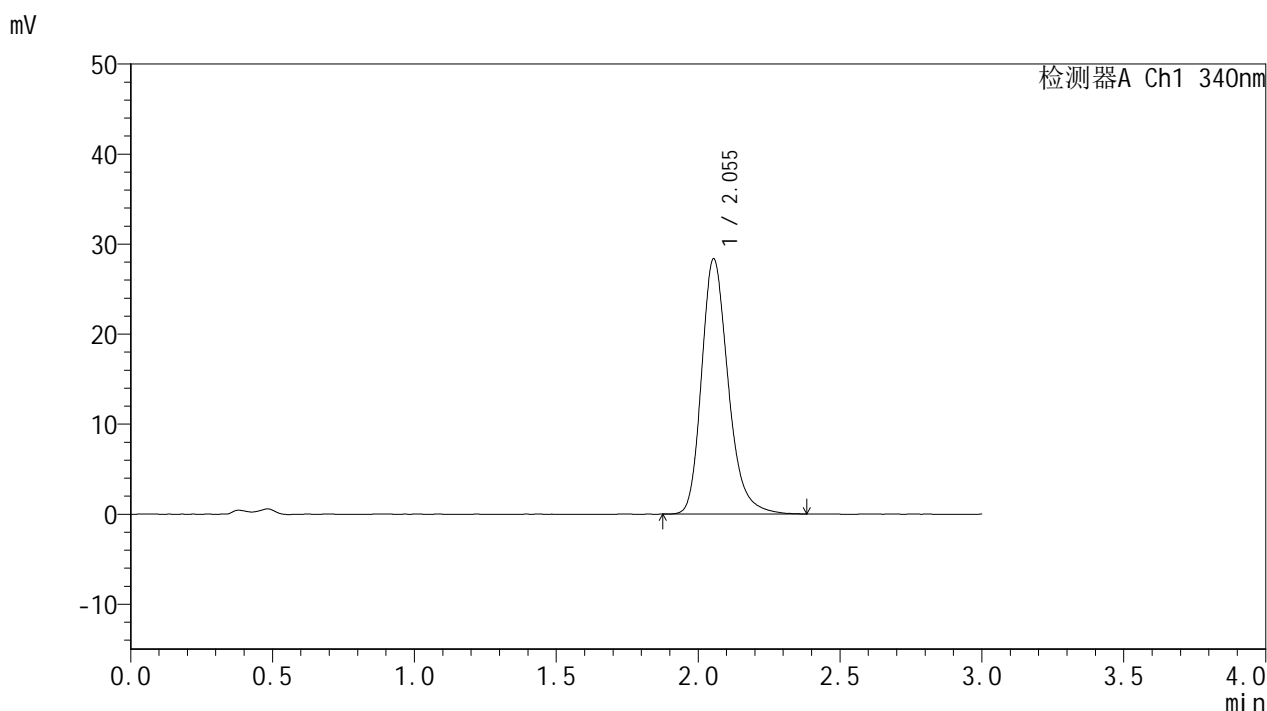


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2414-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:28:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	185553	100.000	28360	2397	1.246	--
总计		185553	100.000	28360			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

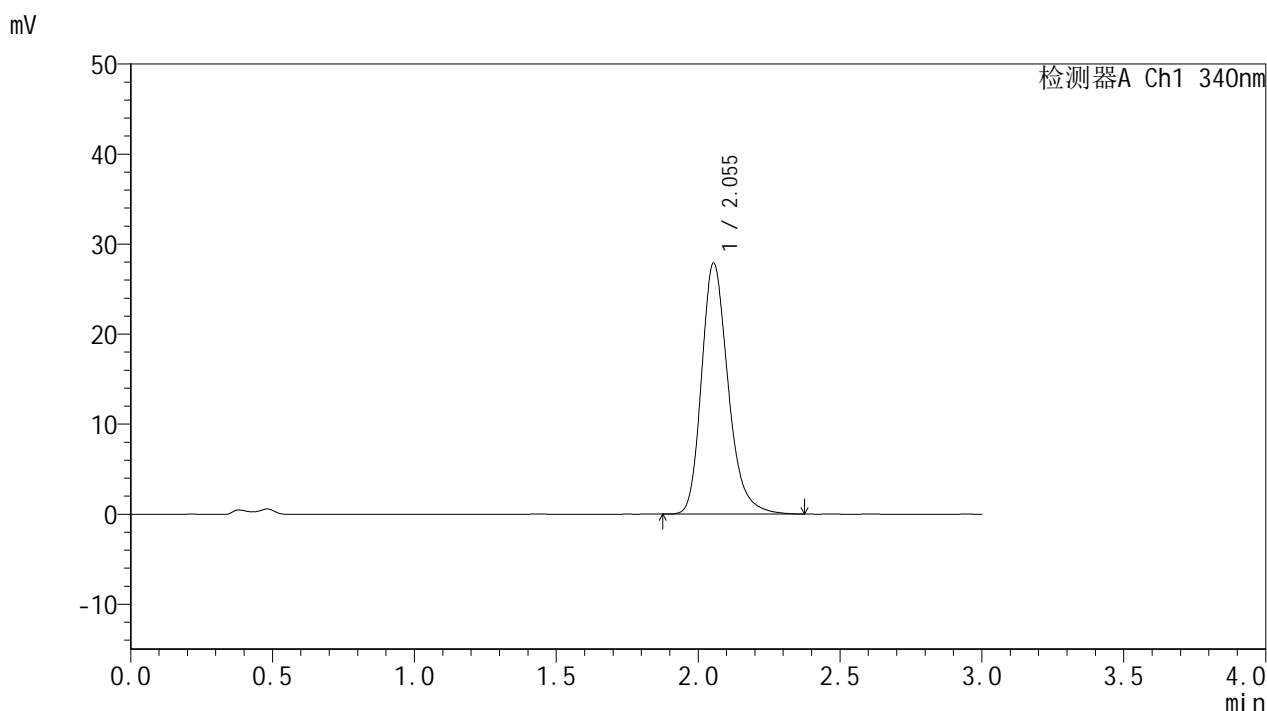


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2415-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	182010	100.000	27890	2397	1.245	--
总计		182010	100.000	27890			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

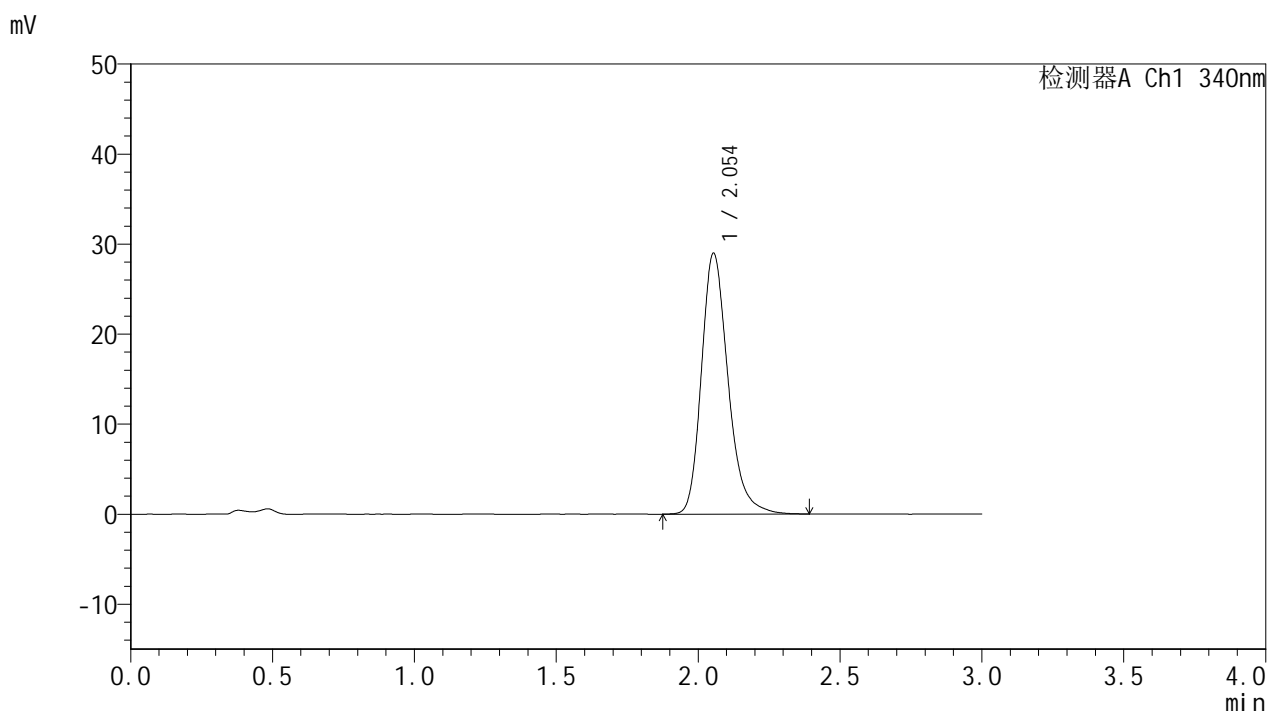


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-64/24-2416-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:34:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	189439	100.000	28977	2397	1.244	--
总计		189439	100.000	28977			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

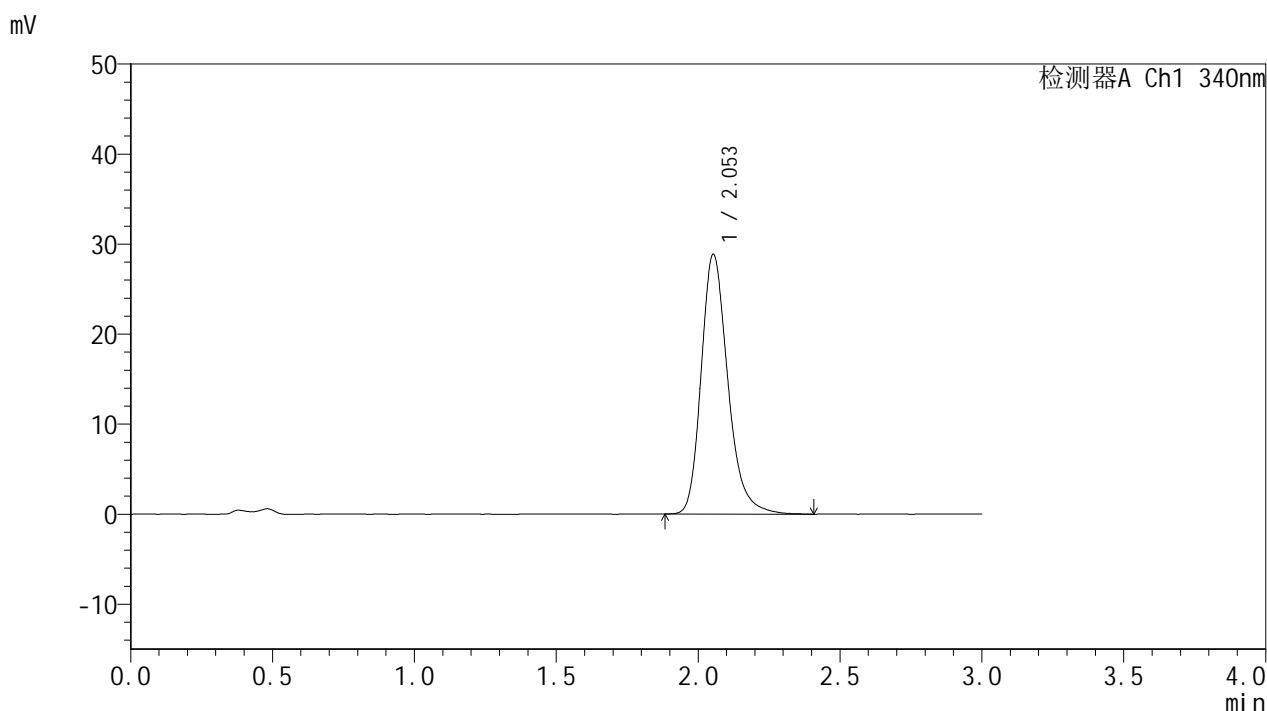


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-64/24-2417-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	188895	100.000	28838	2396	1.247	--
总计		188895	100.000	28838			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

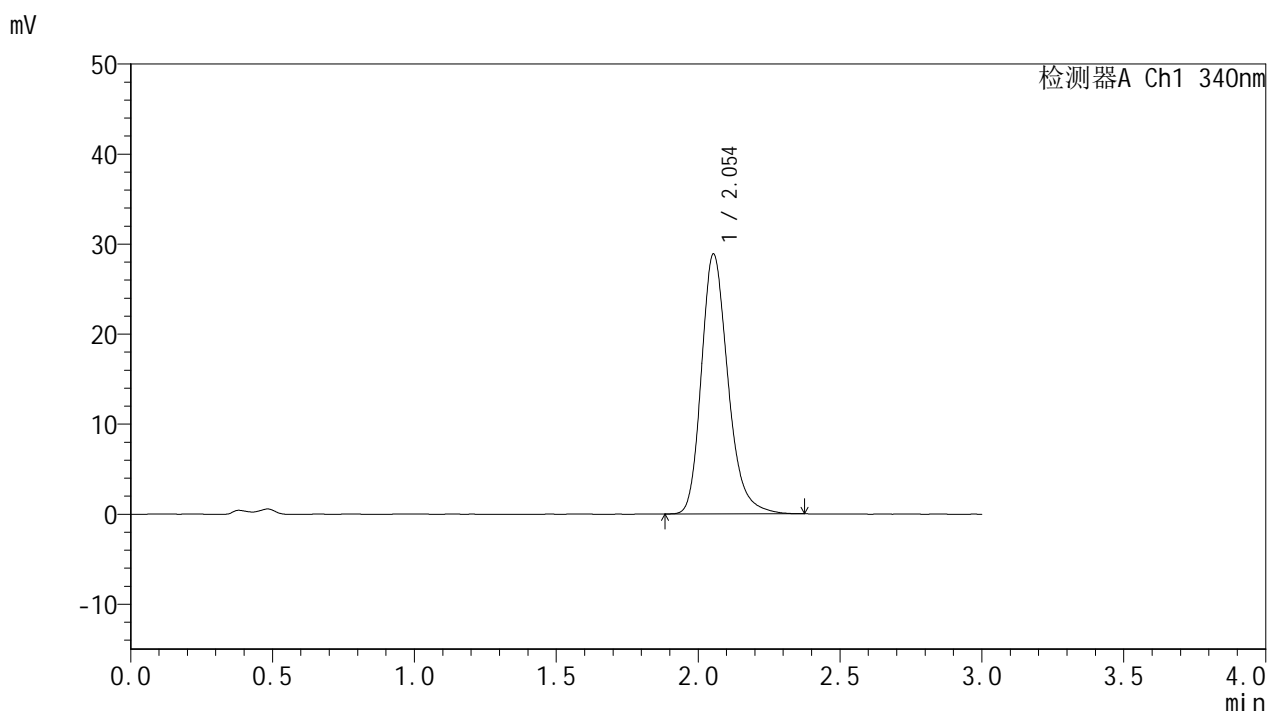


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2418-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:41:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	188387	100.000	28873	2396	1.240	--
总计		188387	100.000	28873			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

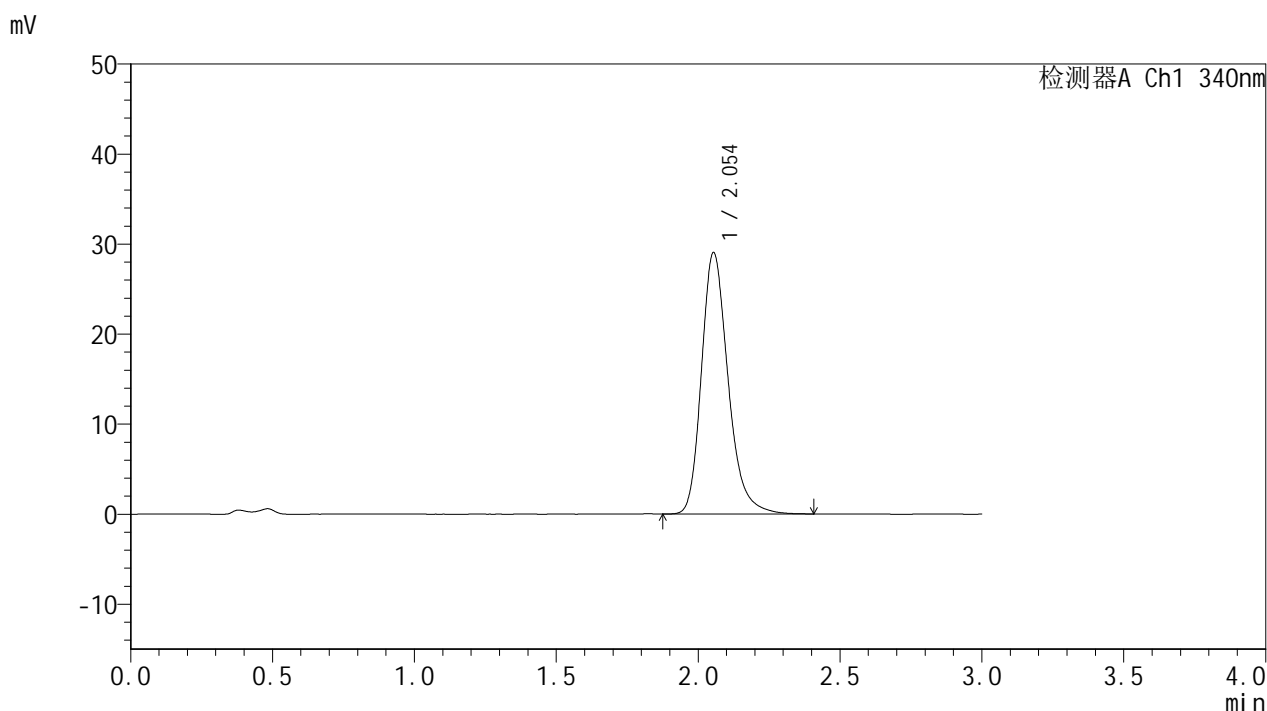


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2419-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:44:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	190119	100.000	29054	2398	1.247	--
总计		190119	100.000	29054			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

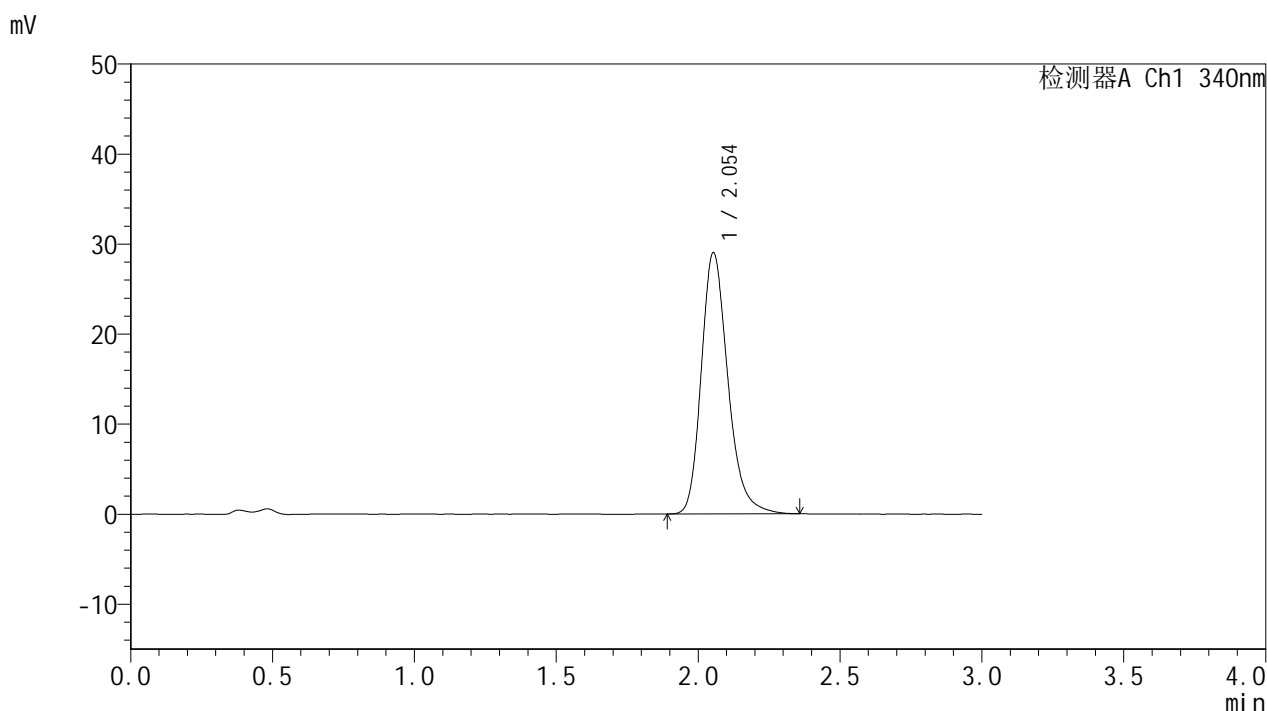


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2420-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:48:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	189462	100.000	29013	2399	1.239	--
总计		189462	100.000	29013			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

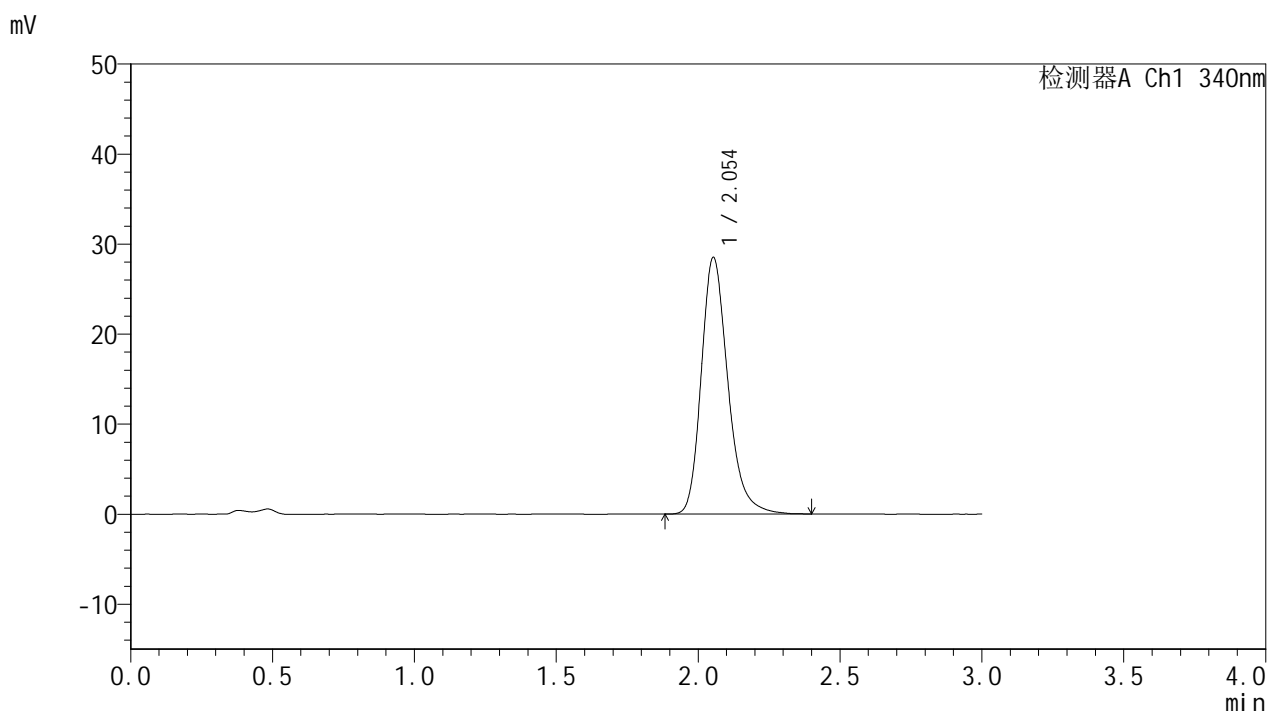


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2421-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:51:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	186121	100.000	28492	2399	1.245	--
总计		186121	100.000	28492			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

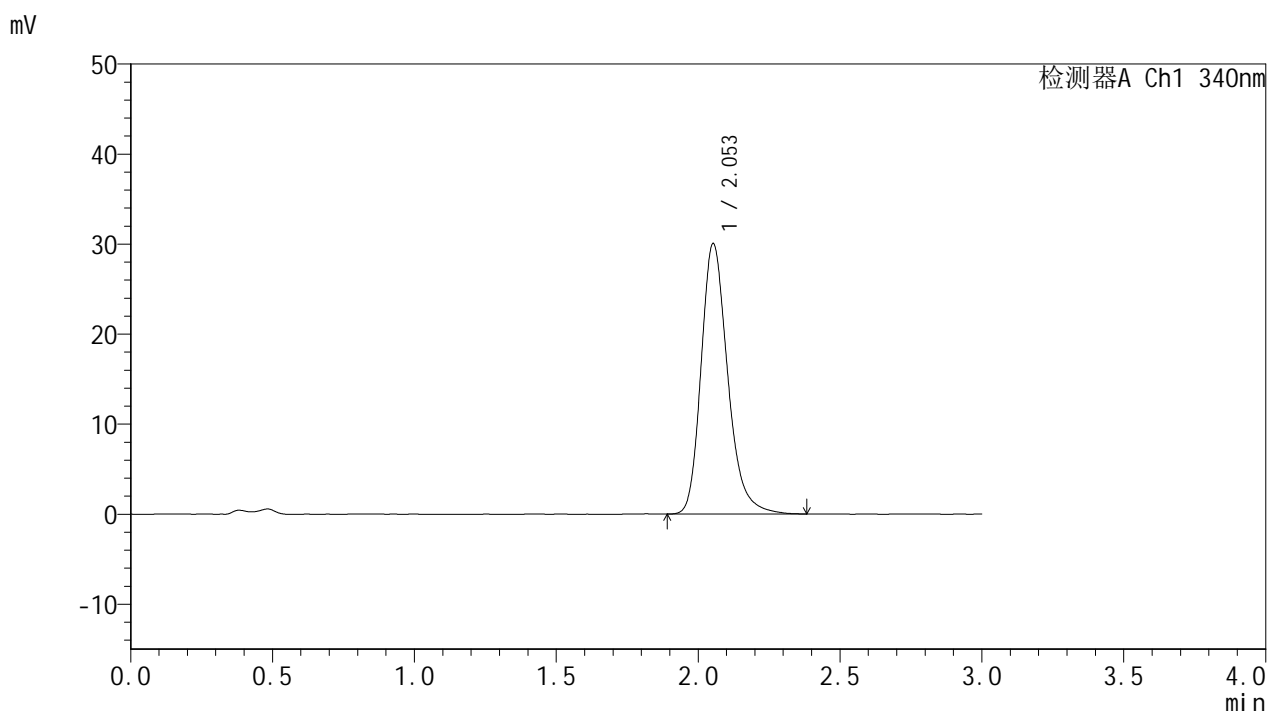


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-64/24-2422-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:54:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	196640	100.000	30030	2396	1.248	--
总计		196640	100.000	30030			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

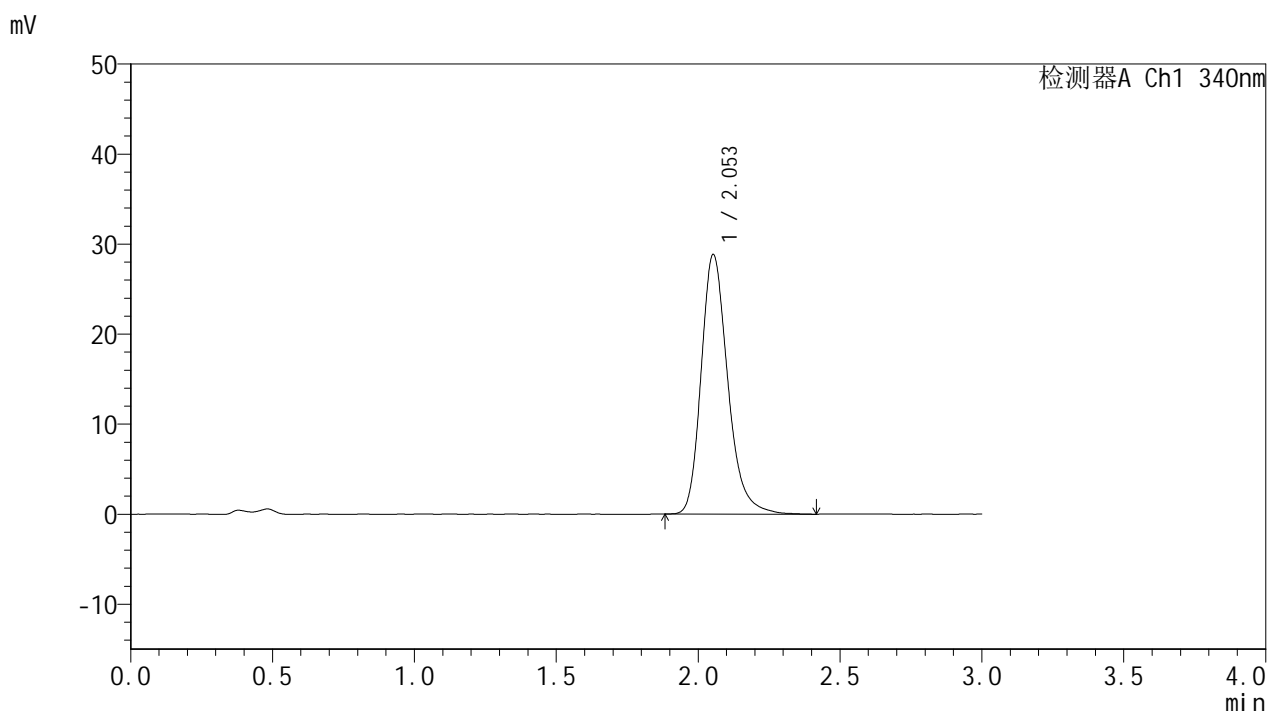


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2423-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:58:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	188550	100.000	28807	2396	1.245	--
总计		188550	100.000	28807			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

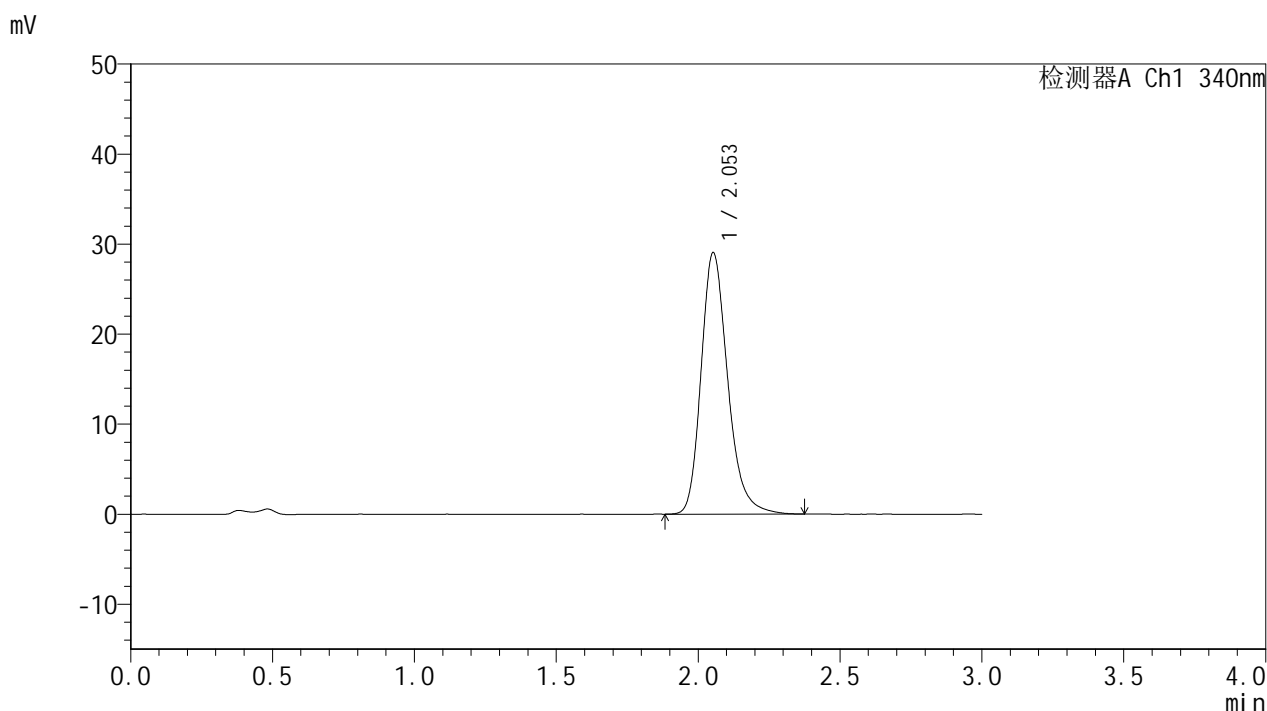


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2424-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:01:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	189530	100.000	29022	2400	1.241	--
总计		189530	100.000	29022			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

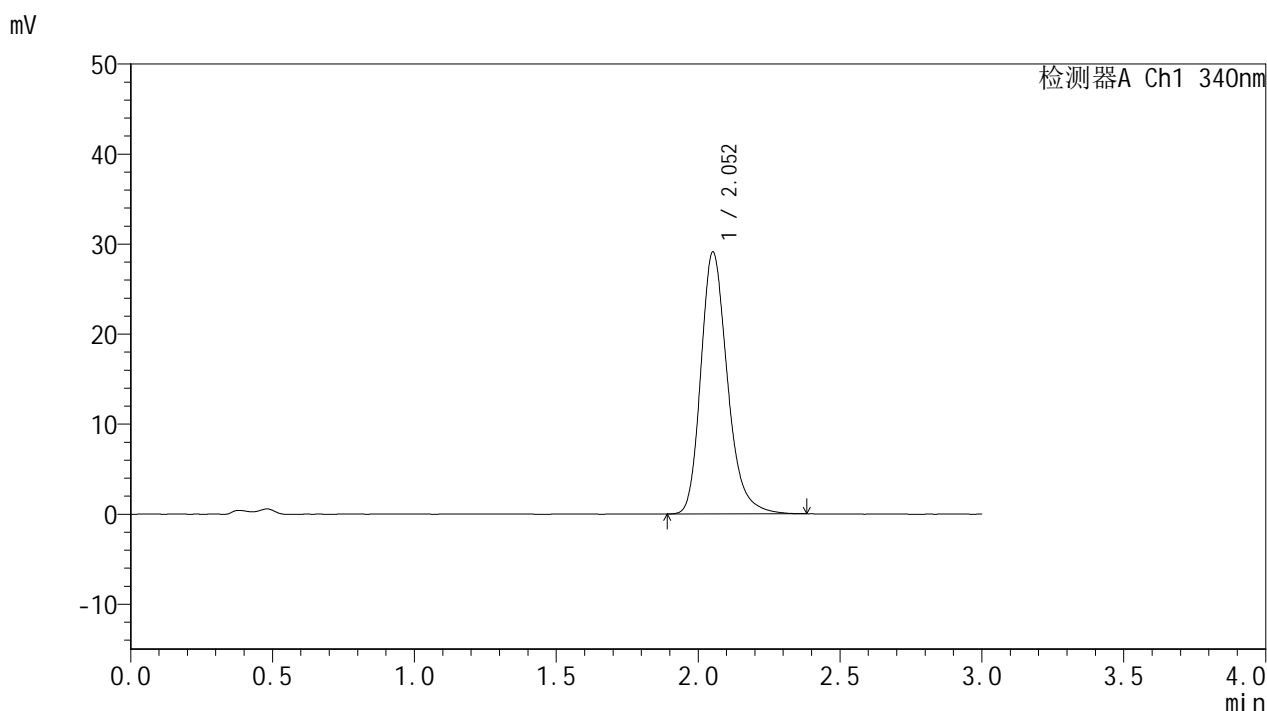


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2425-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:05:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	189818	100.000	29033	2404	1.244	--
总计		189818	100.000	29033			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

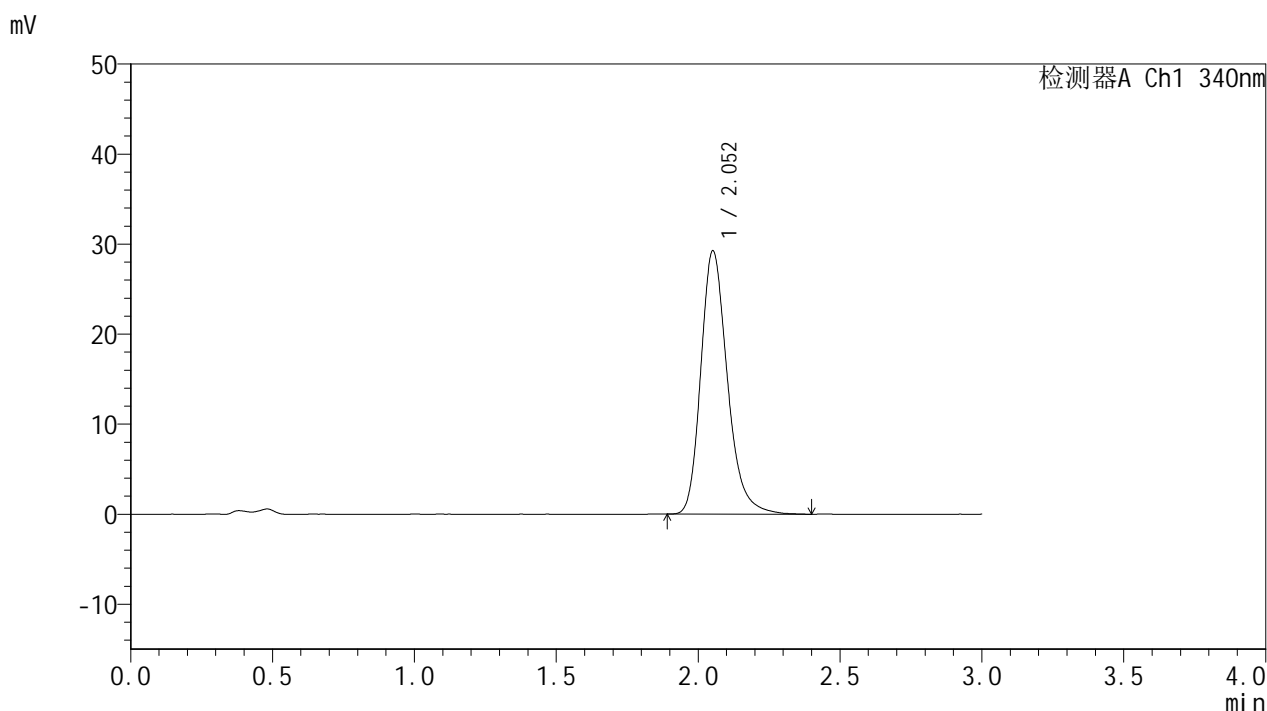


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2426-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	190804	100.000	29166	2398	1.244	--
总计		190804	100.000	29166			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

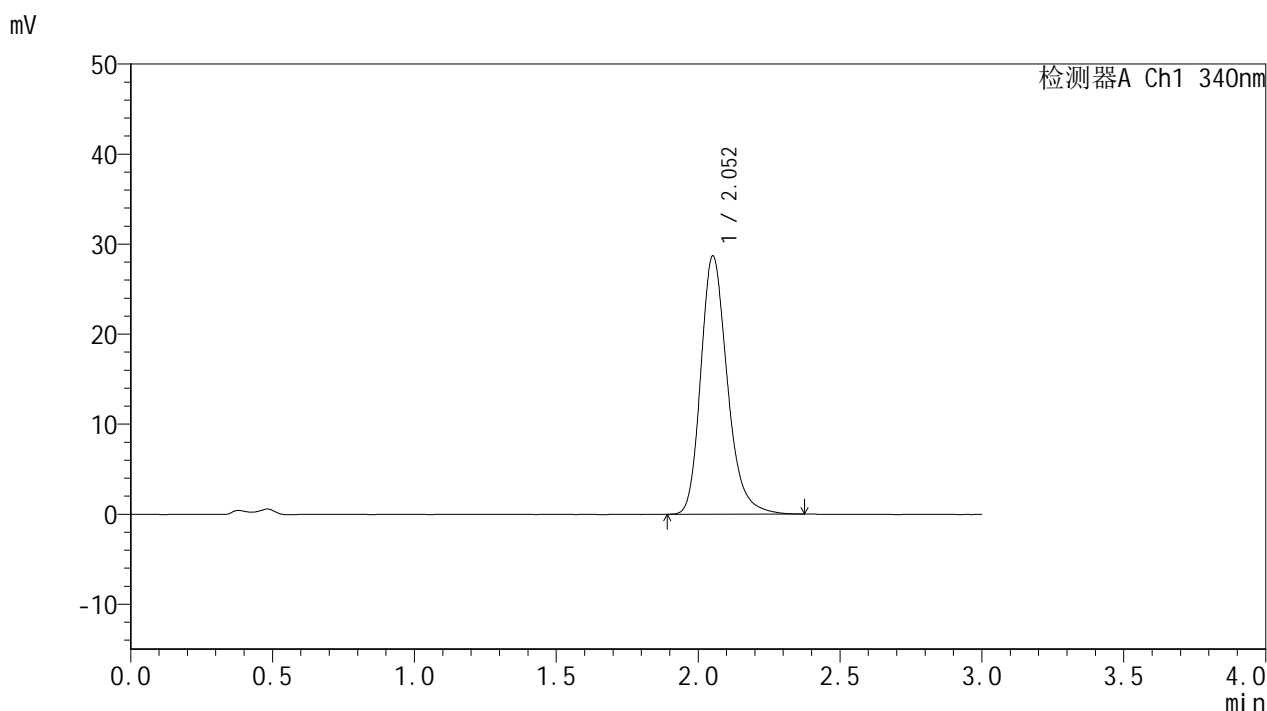


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2427-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:11:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	187048	100.000	28618	2399	1.240	--
总计		187048	100.000	28618			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

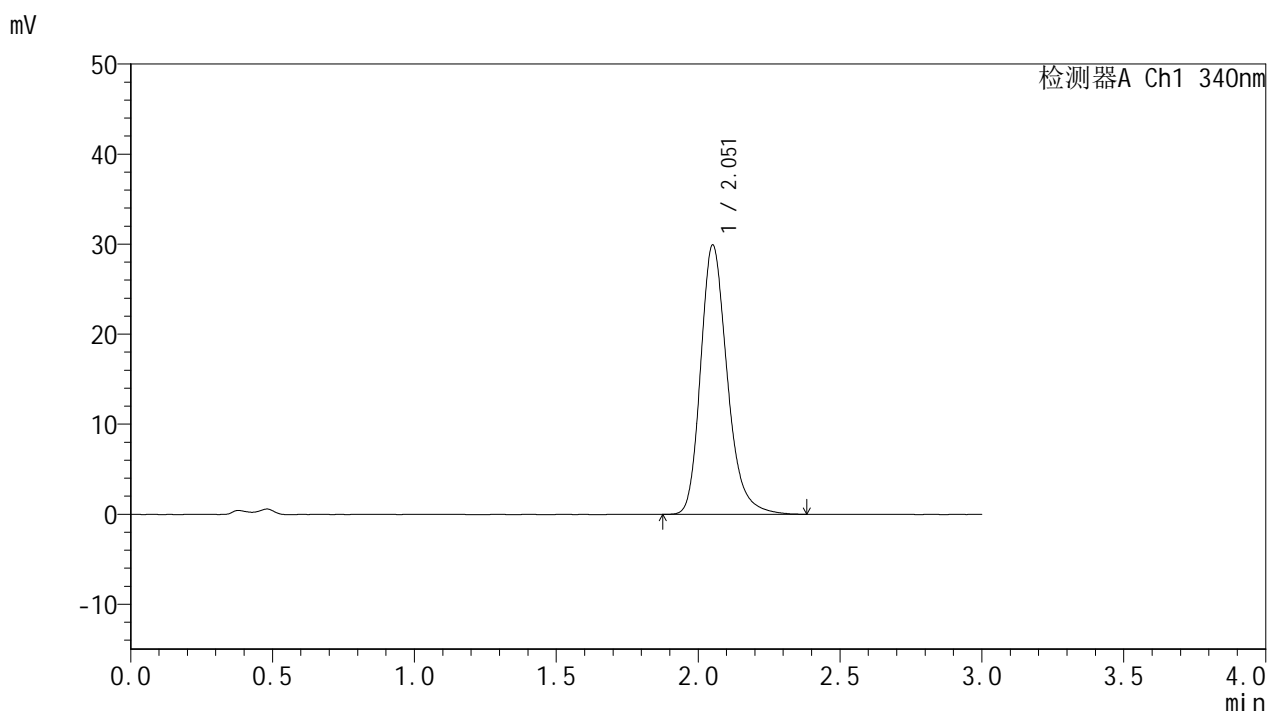


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2428-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:15:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	195454	100.000	29811	2394	1.244	--
总计		195454	100.000	29811			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

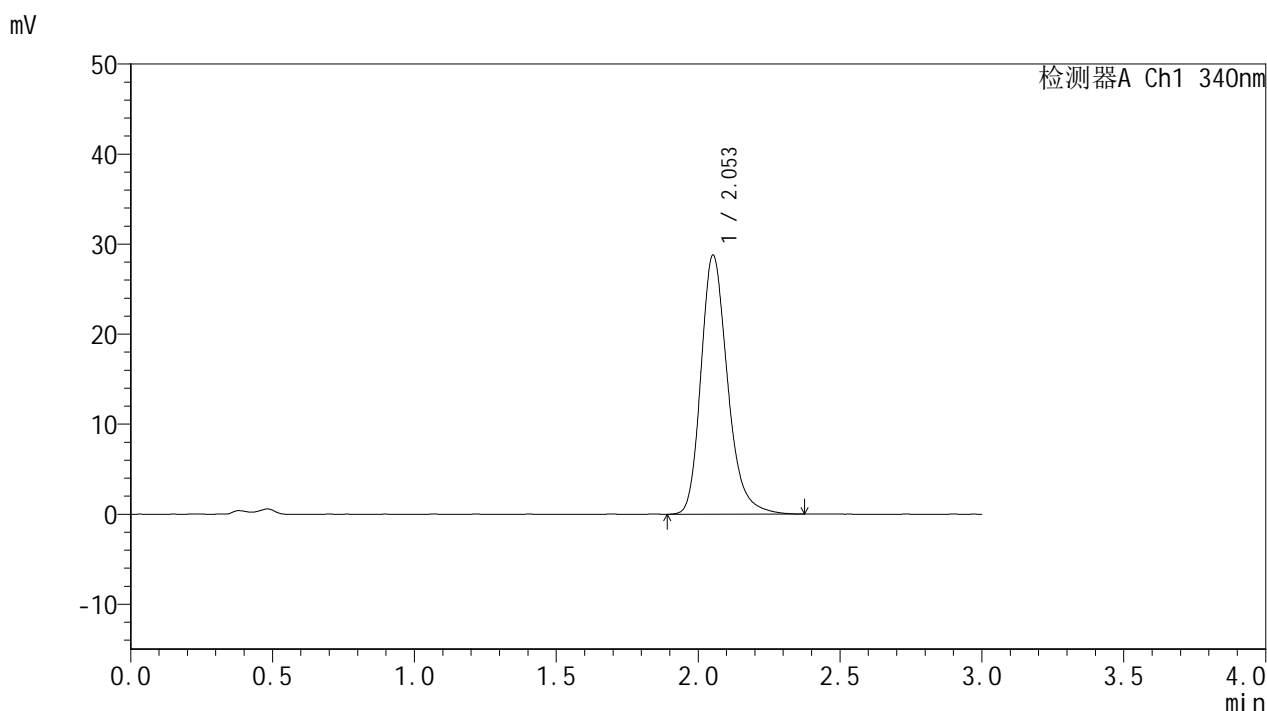


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2429-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:18:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	187929	100.000	28733	2402	1.242	--
总计		187929	100.000	28733			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

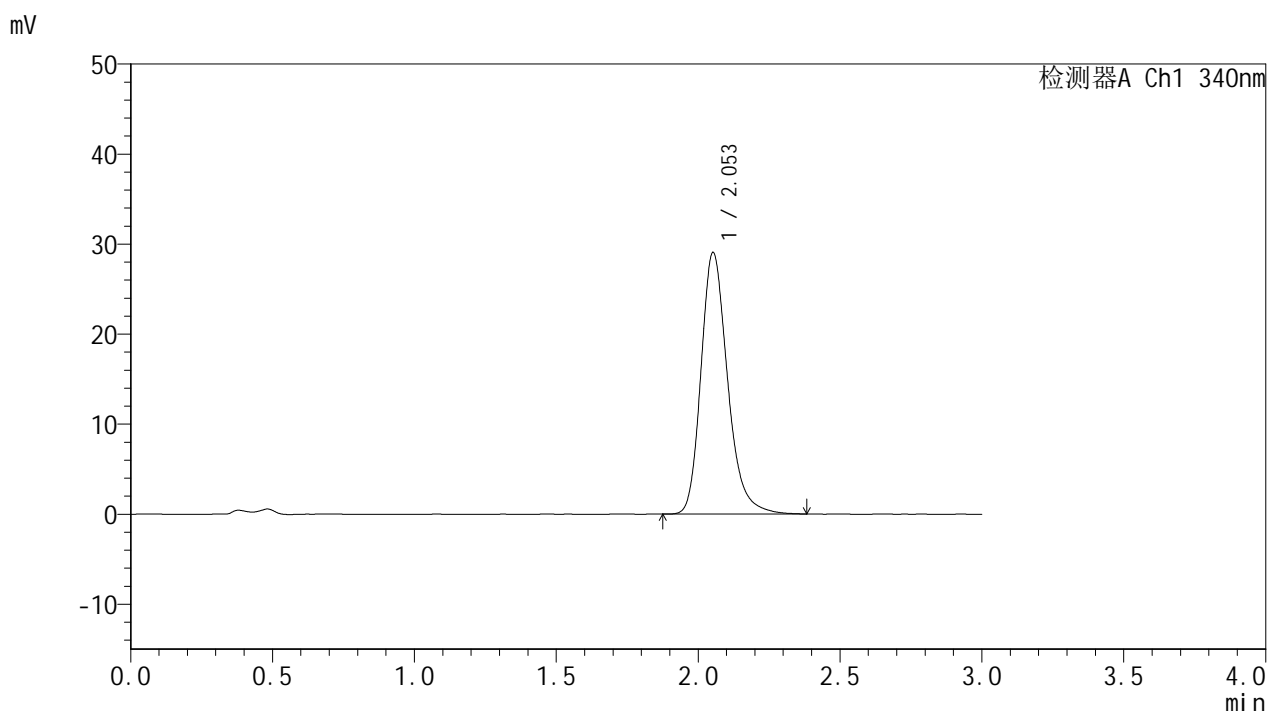


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2430-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:21:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	189831	100.000	29017	2404	1.244	--
总计		189831	100.000	29017			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

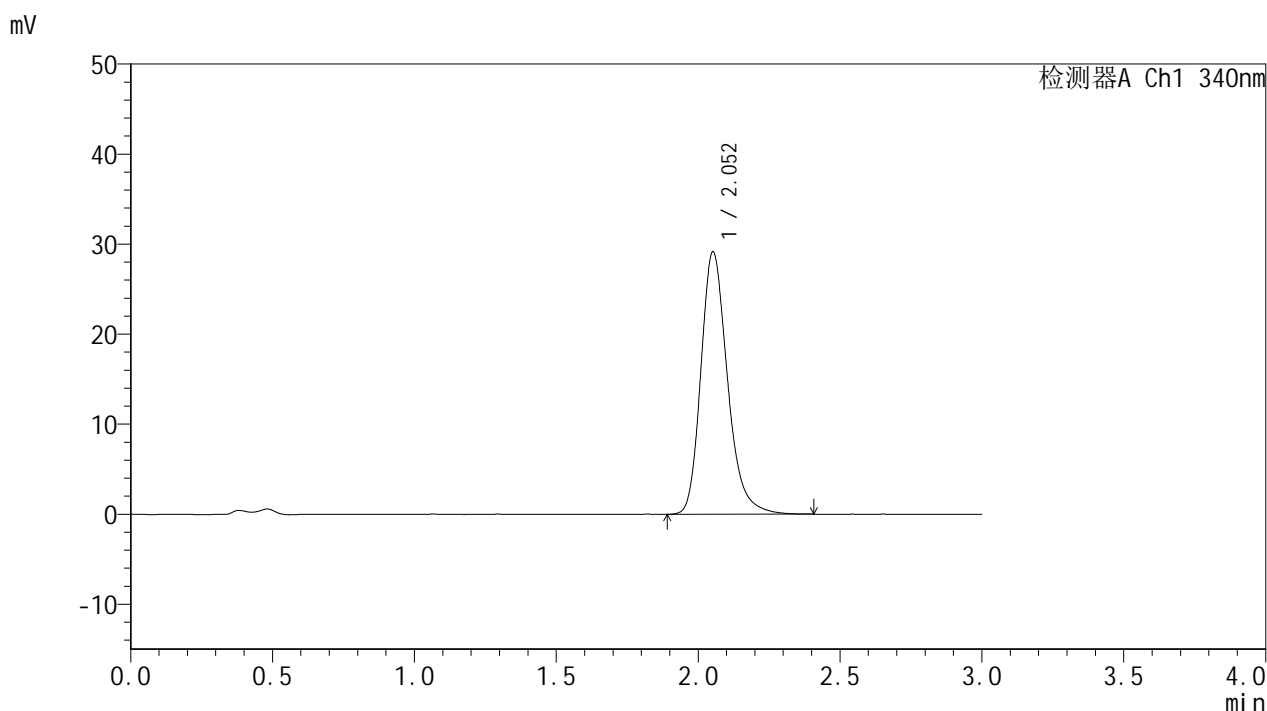


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2431-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:25:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	190356	100.000	29091	2399	1.244	--
总计		190356	100.000	29091			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

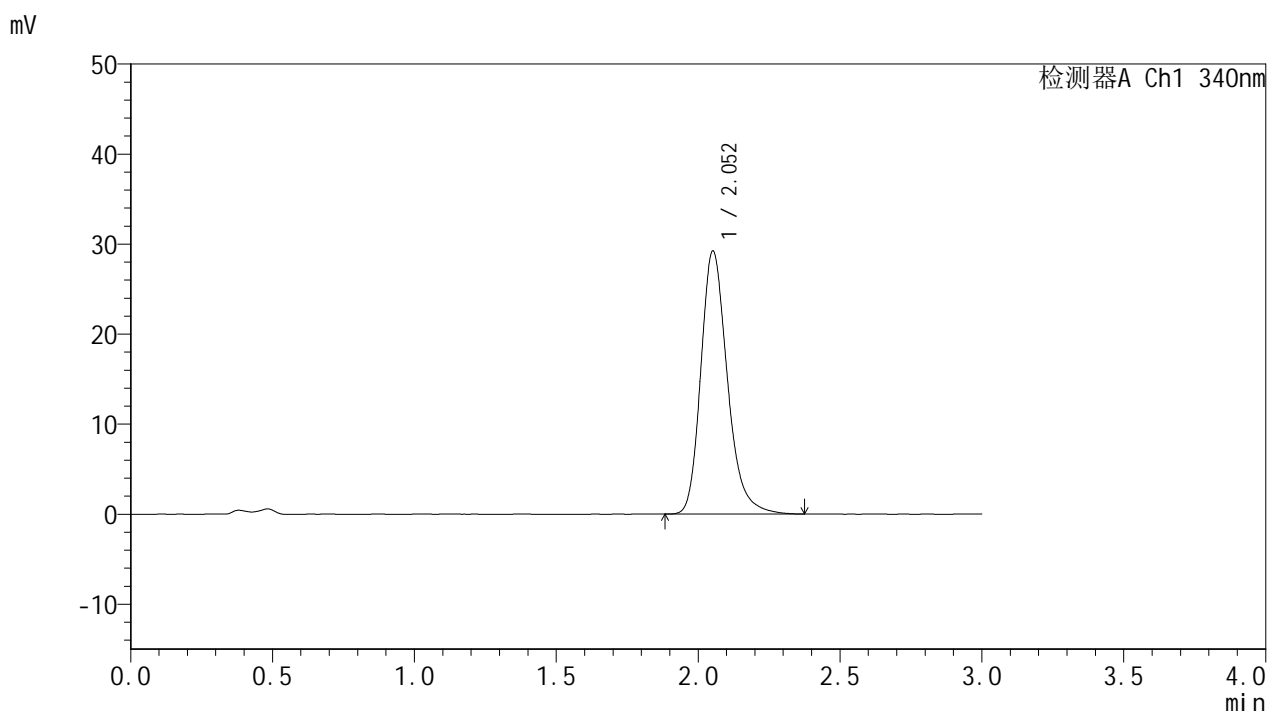


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2432-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	190551	100.000	29154	2404	1.242	--
总计		190551	100.000	29154			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

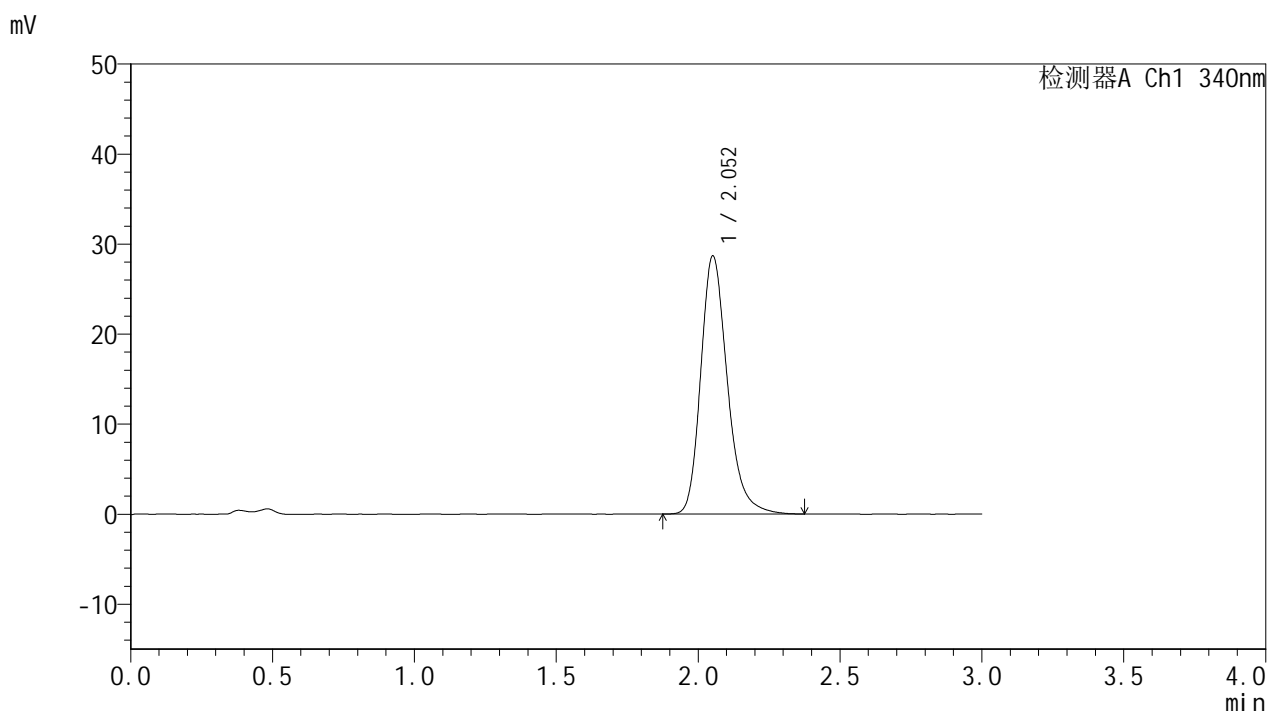


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2433-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:32:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	187245	100.000	28603	2400	1.243	--
总计		187245	100.000	28603			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

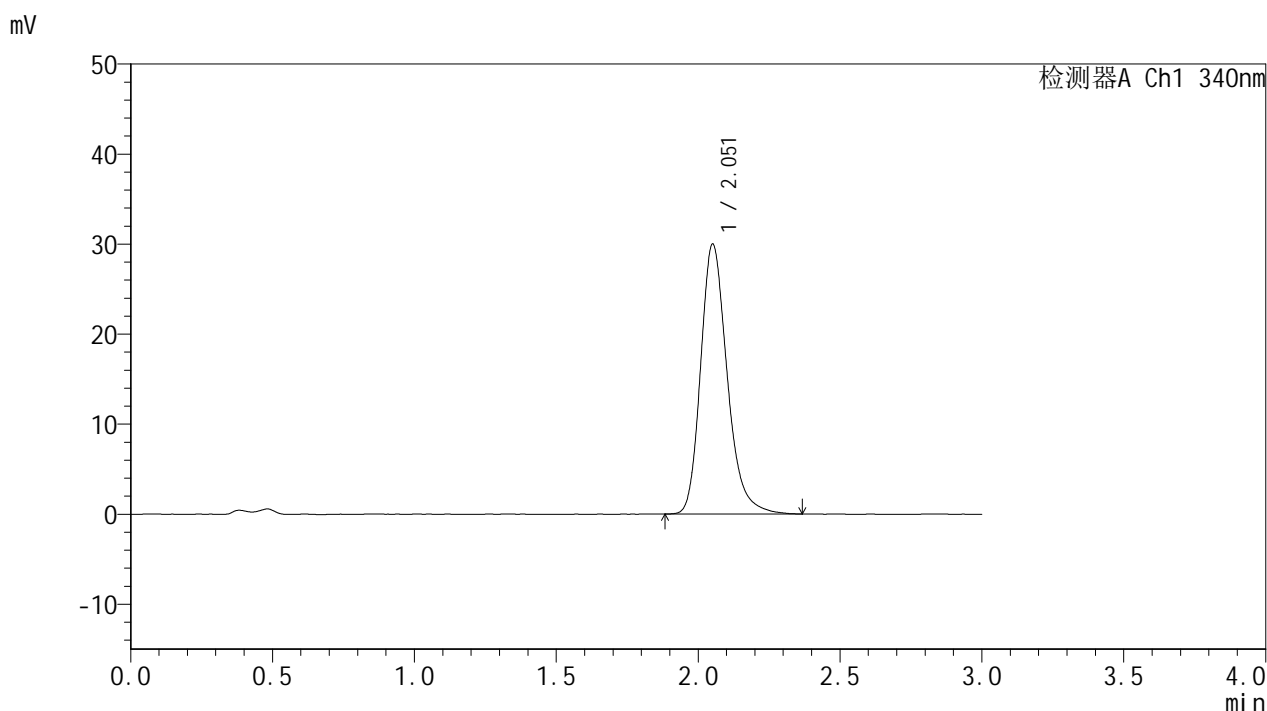


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2434-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	195582	100.000	29871	2399	1.246	--
总计		195582	100.000	29871			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

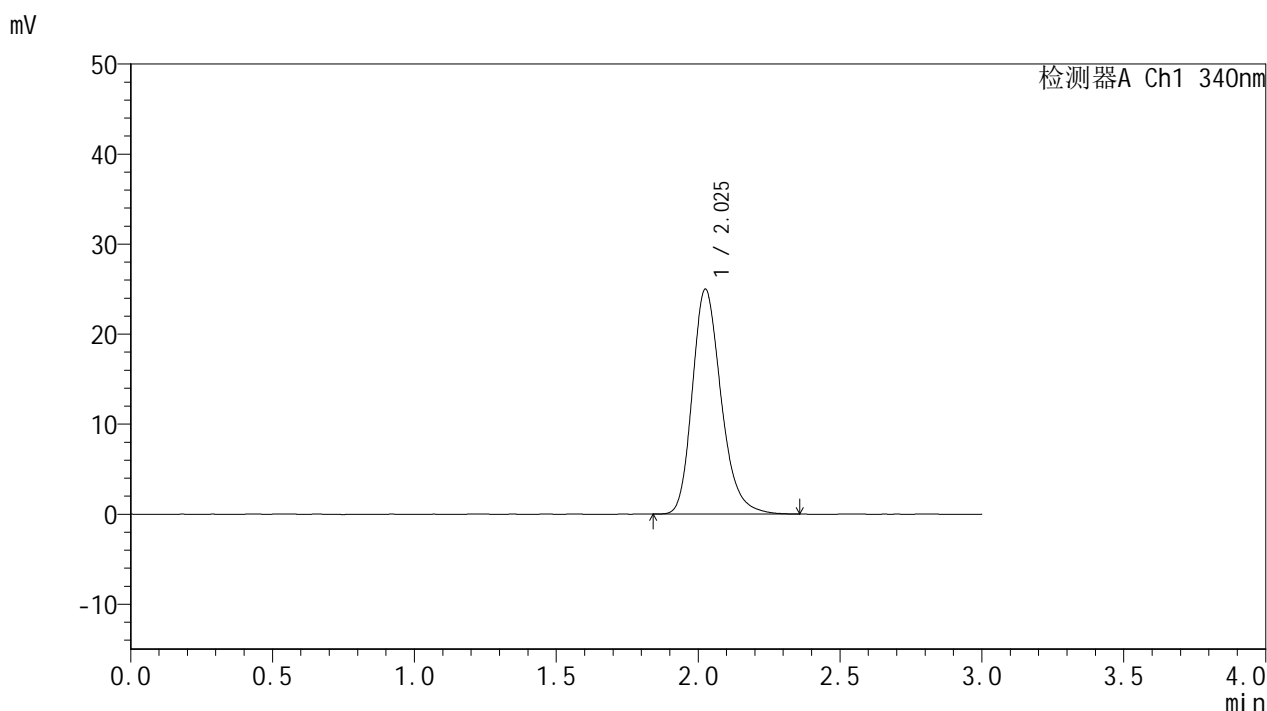


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2435-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:38:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	176581	100.000	24902	1977	1.238	--
总计		176581	100.000	24902			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

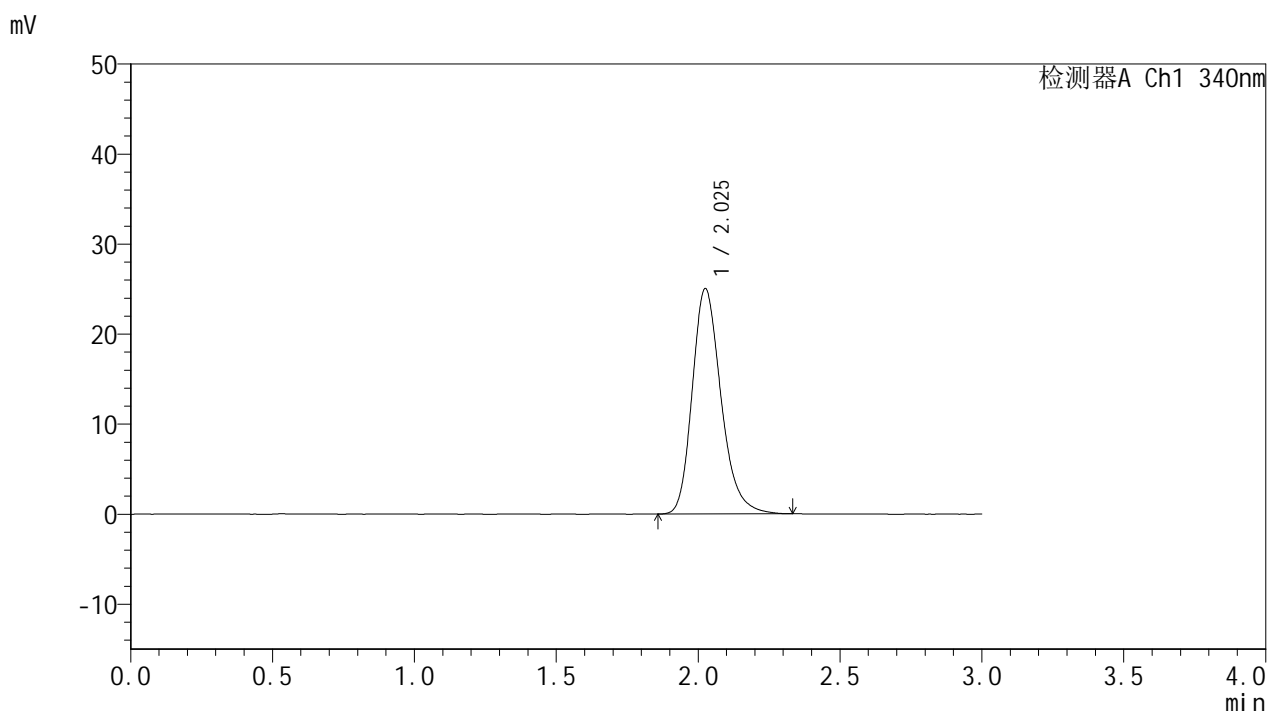


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-64/24-2436-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:42:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	176727	100.000	24965	1979	1.240	--
总计		176727	100.000	24965			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

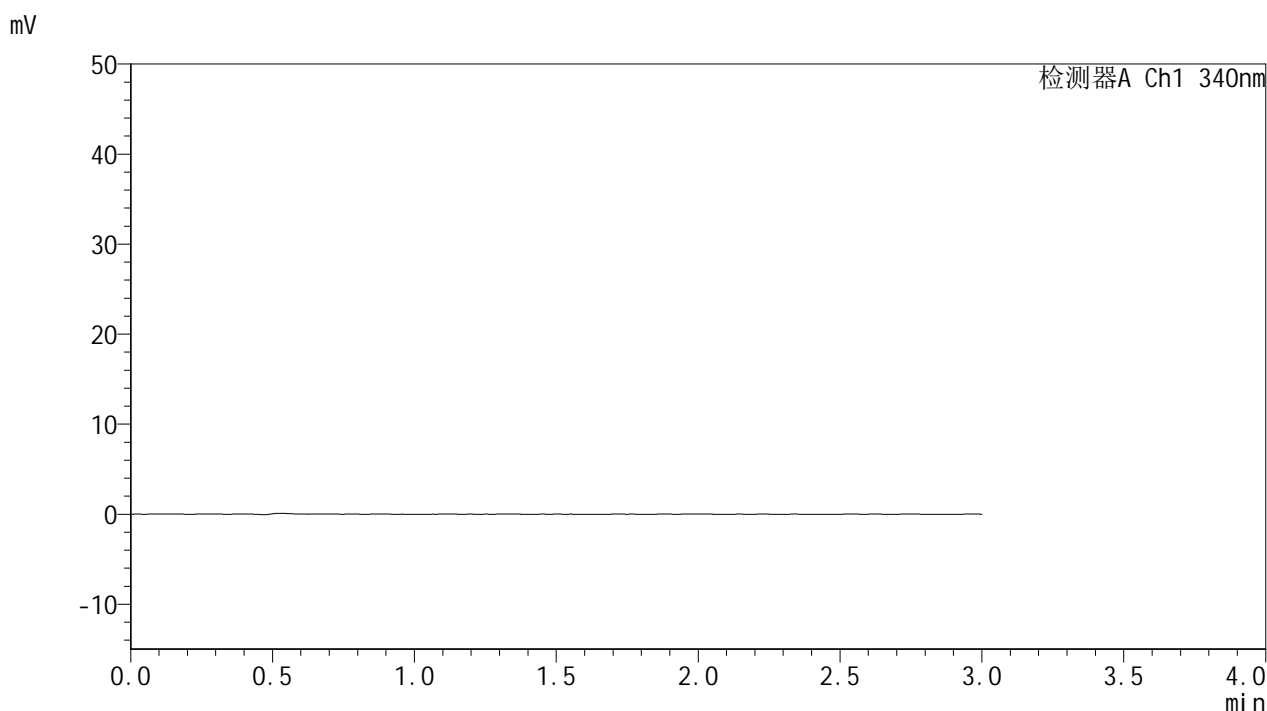


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2437-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:45:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

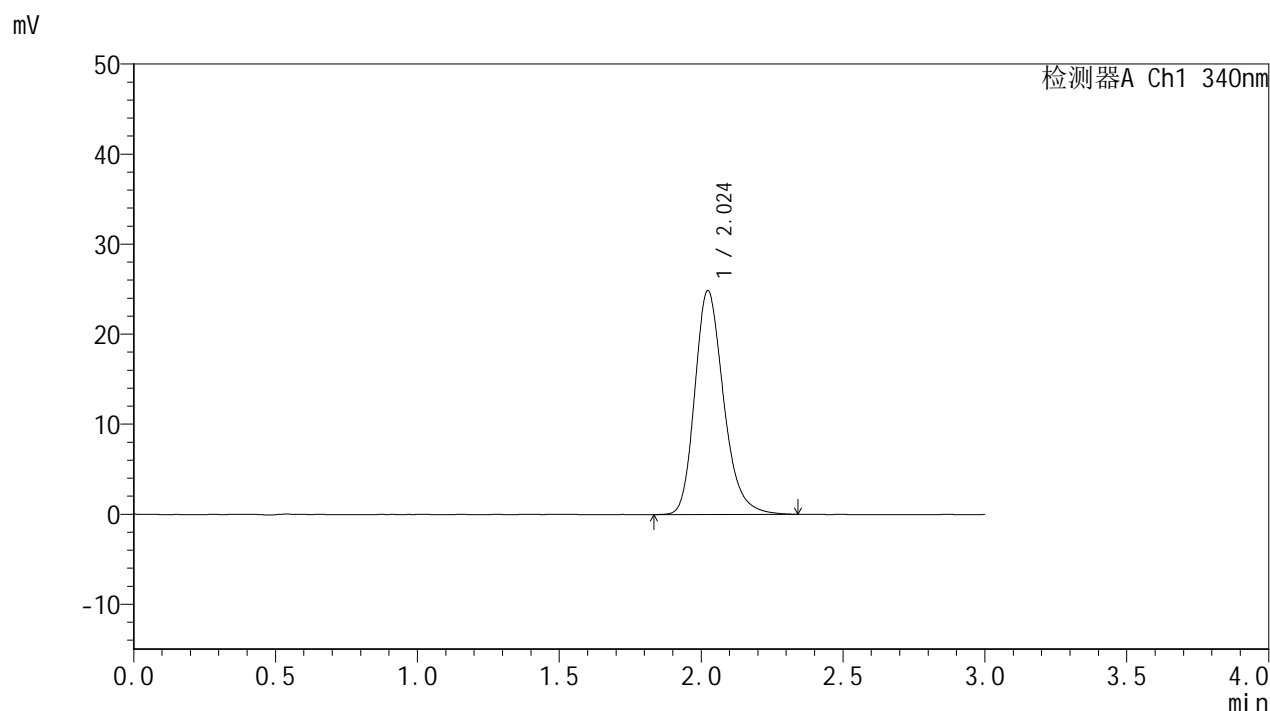


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-64/24-2438-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:48:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	175482	100.000	24839	1981	1.236	--
总计		175482	100.000	24839			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

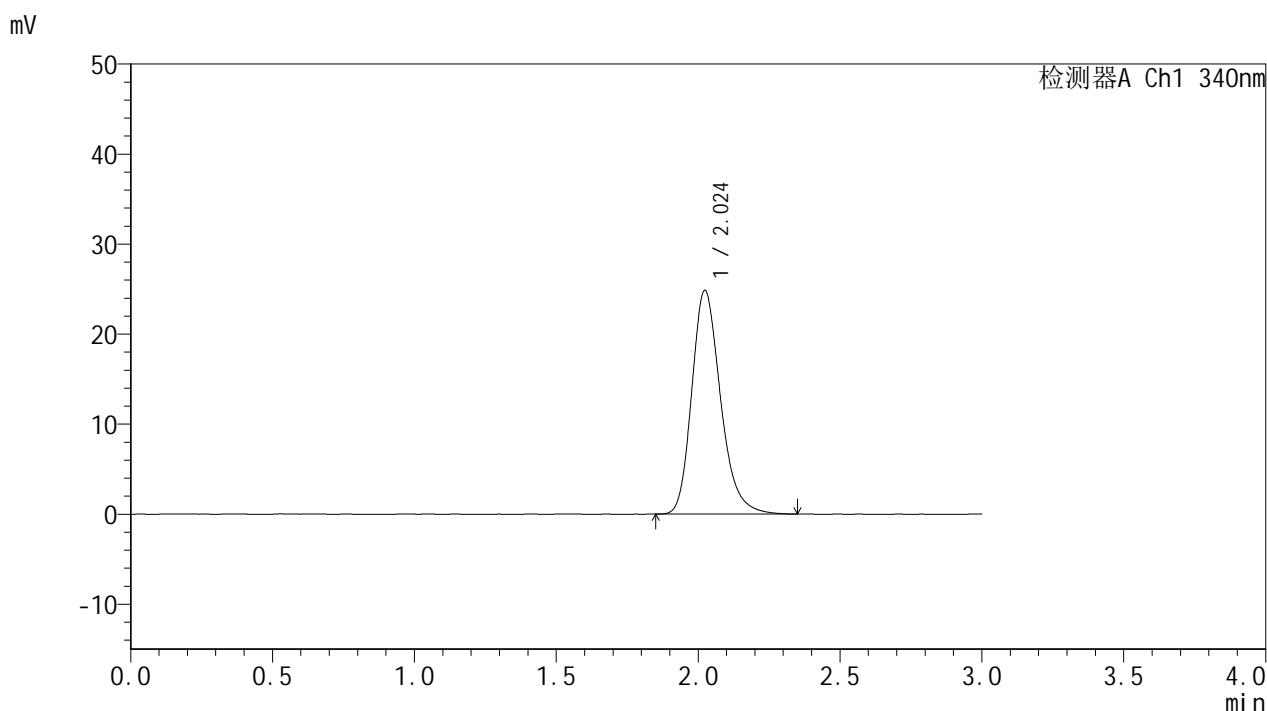


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2439-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	175302	100.000	24826	1974	1.238	--
总计		175302	100.000	24826			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

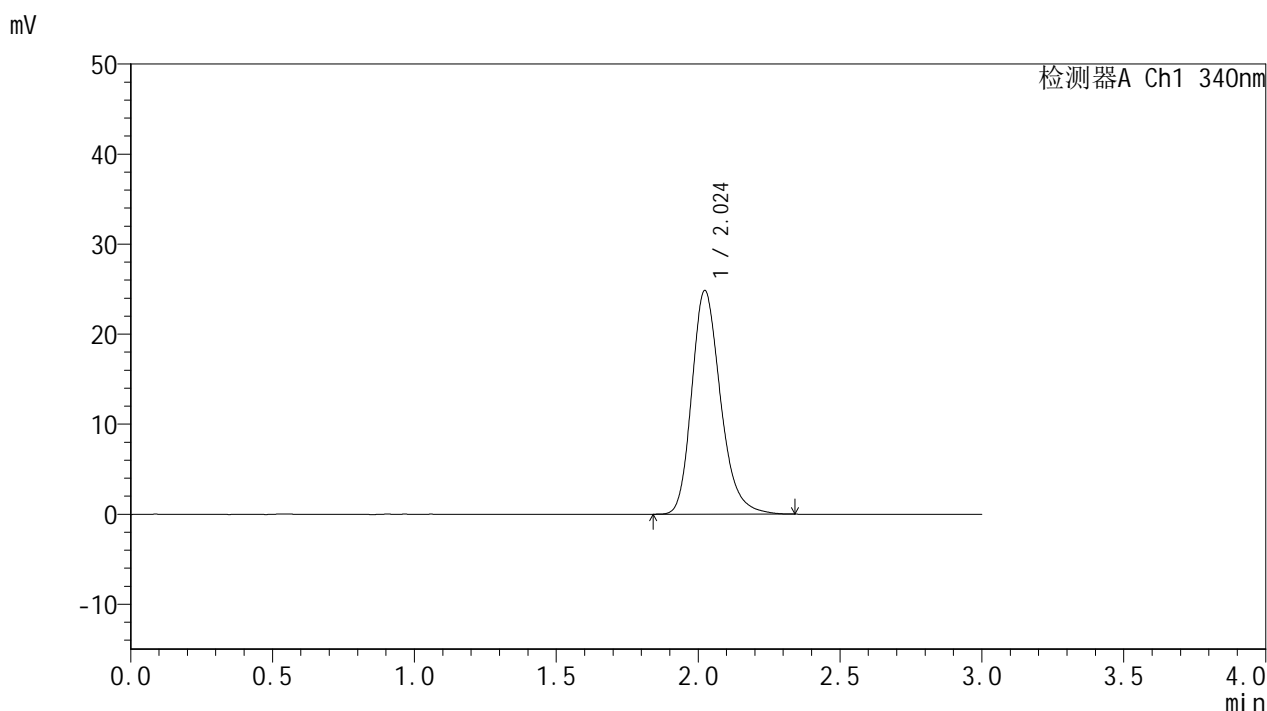


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-64/24-2440-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:55:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	175420	100.000	24837	1979	1.237	--
总计		175420	100.000	24837			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

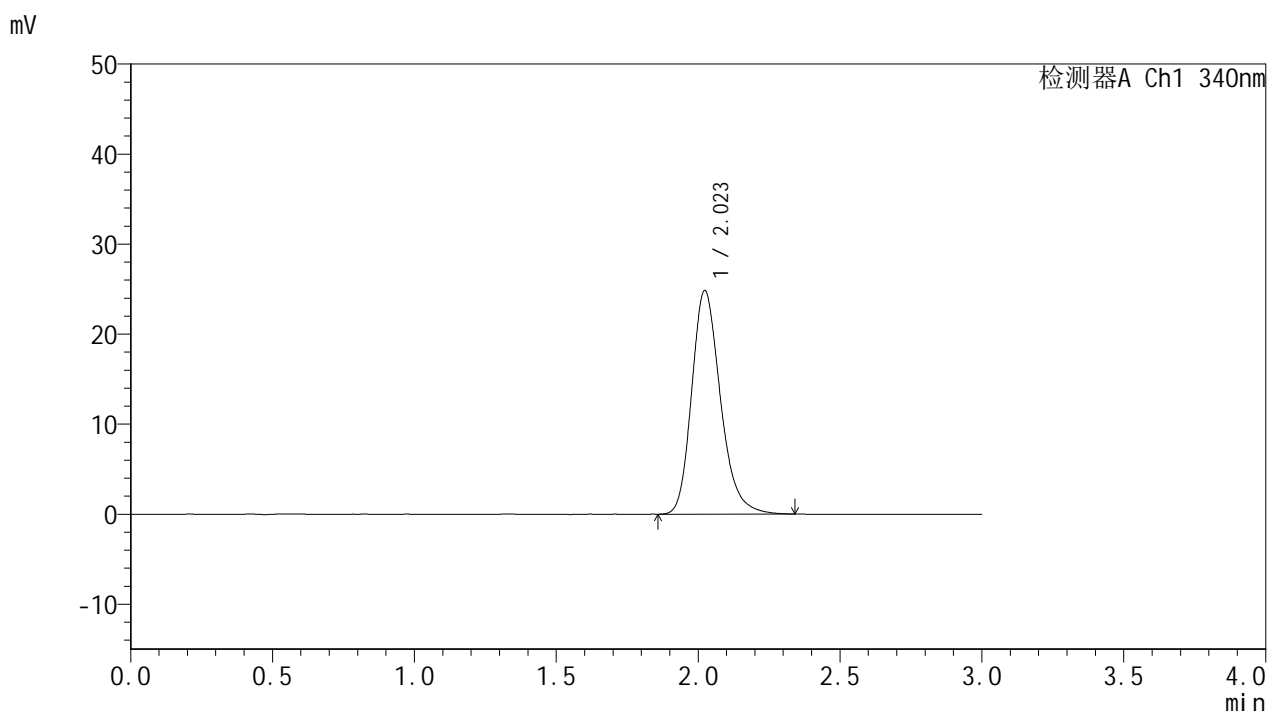


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-64/24-2441-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:59:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	175144	100.000	24825	1980	1.234	--
总计		175144	100.000	24825			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

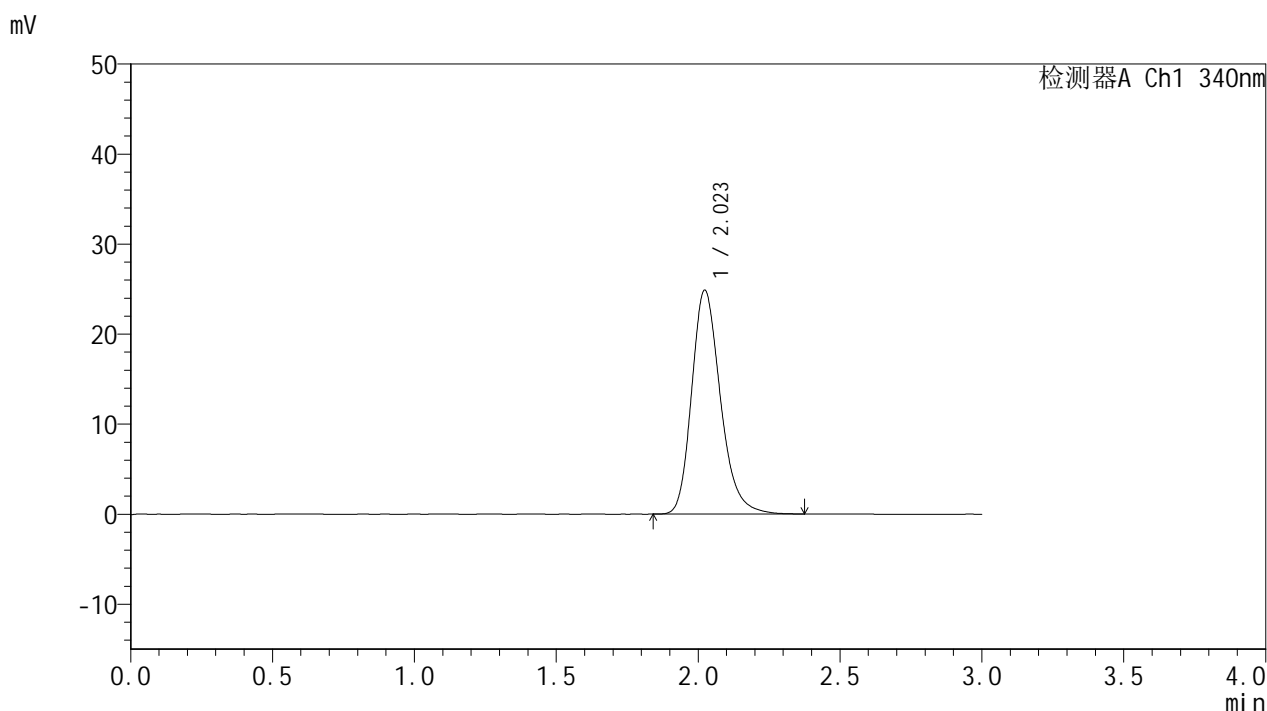


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2442-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:02:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	175503	100.000	24860	1977	1.236	--
总计		175503	100.000	24860			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

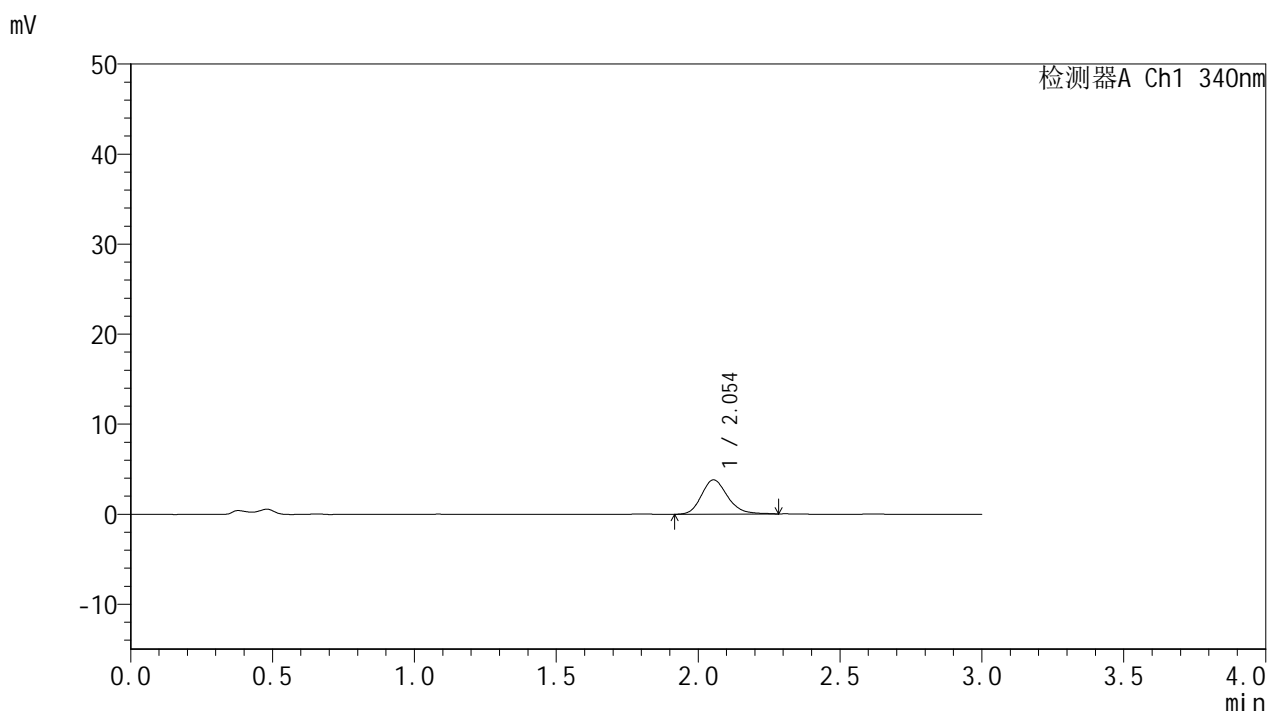


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2443-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	24431	100.000	3810	2458	1.193	--
总计		24431	100.000	3810			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

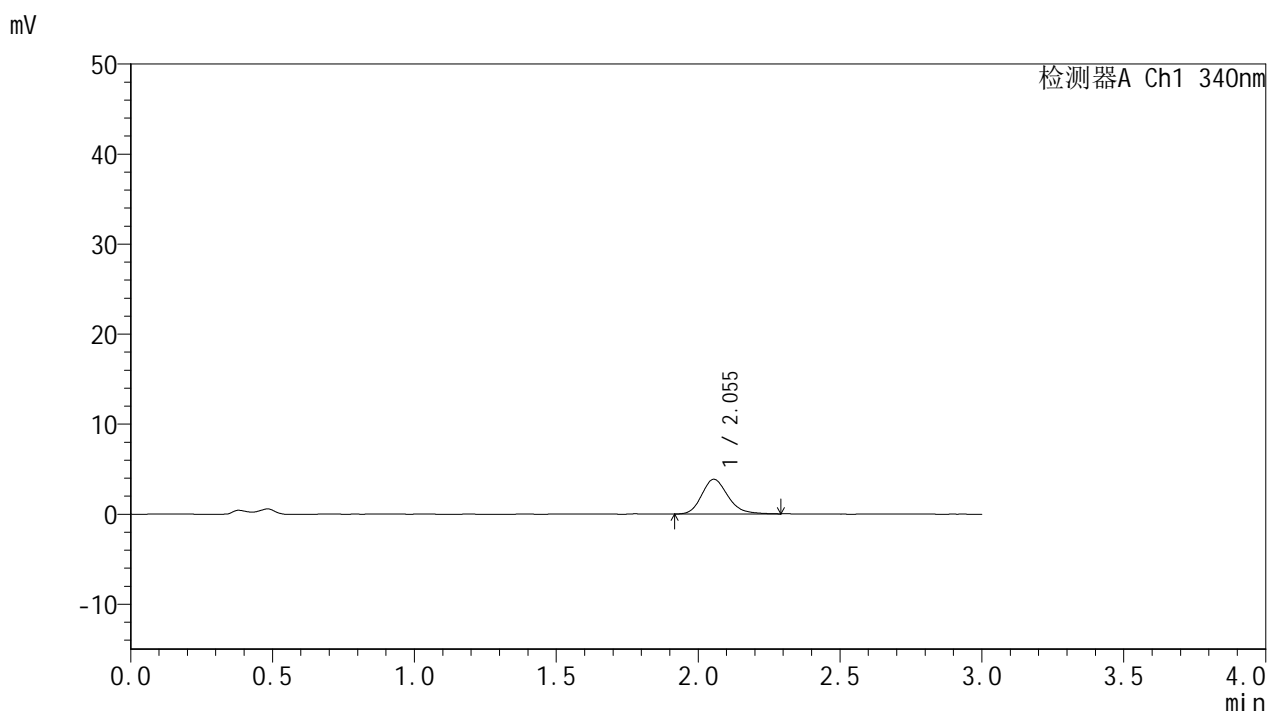


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2444-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:09:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	24805	100.000	3859	2442	1.199	--
总计		24805	100.000	3859			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

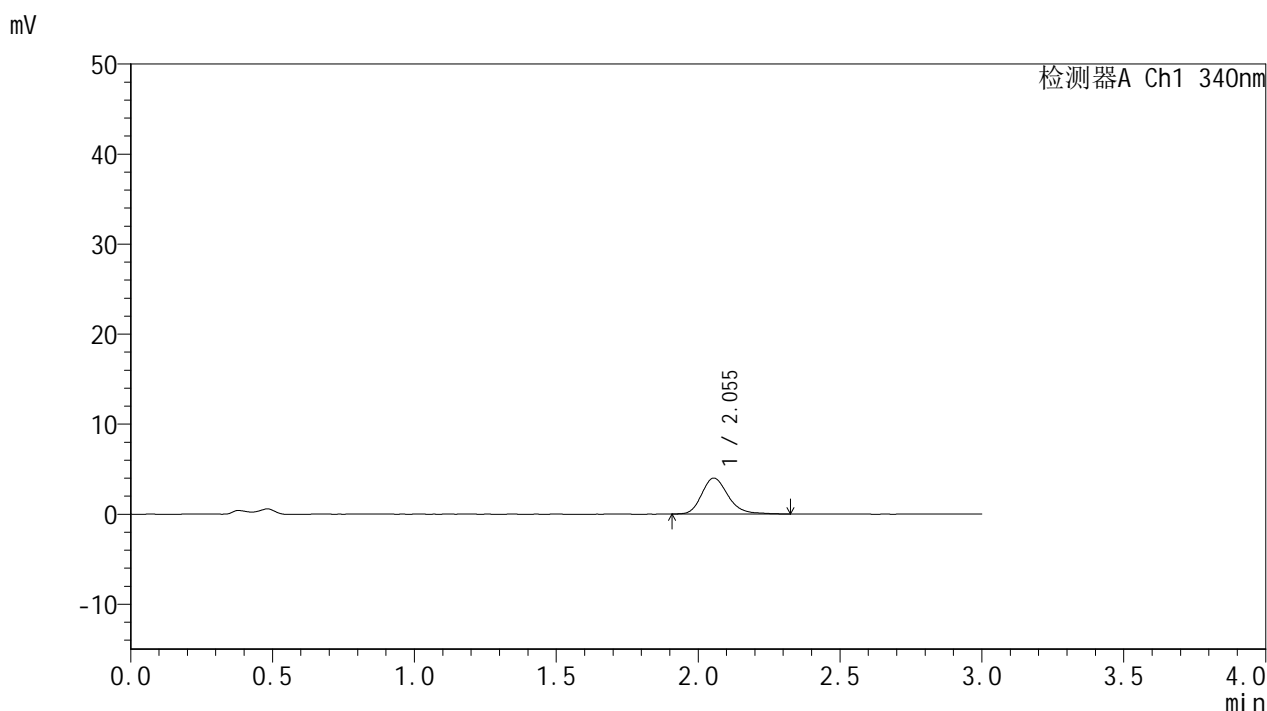


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2445-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:12:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	25952	100.000	3997	2446	1.215	--
总计		25952	100.000	3997			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

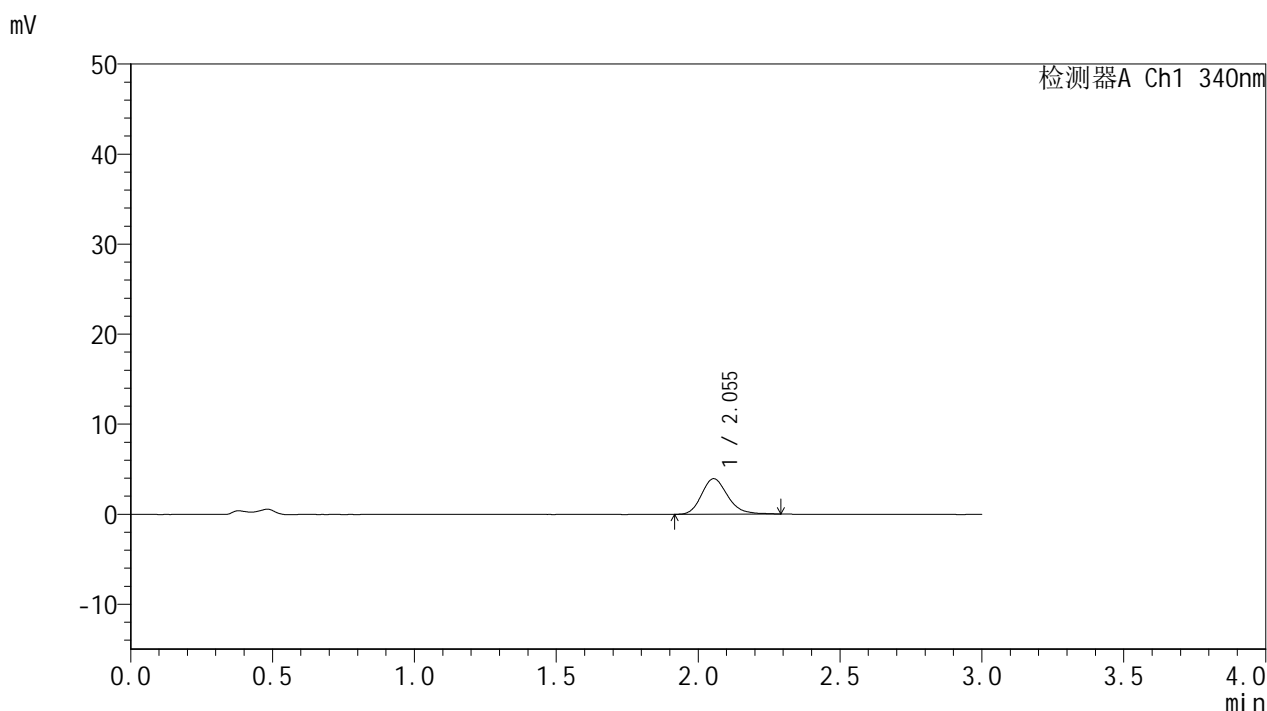


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2446-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:16:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	25244	100.000	3945	2460	1.211	--
总计		25244	100.000	3945			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

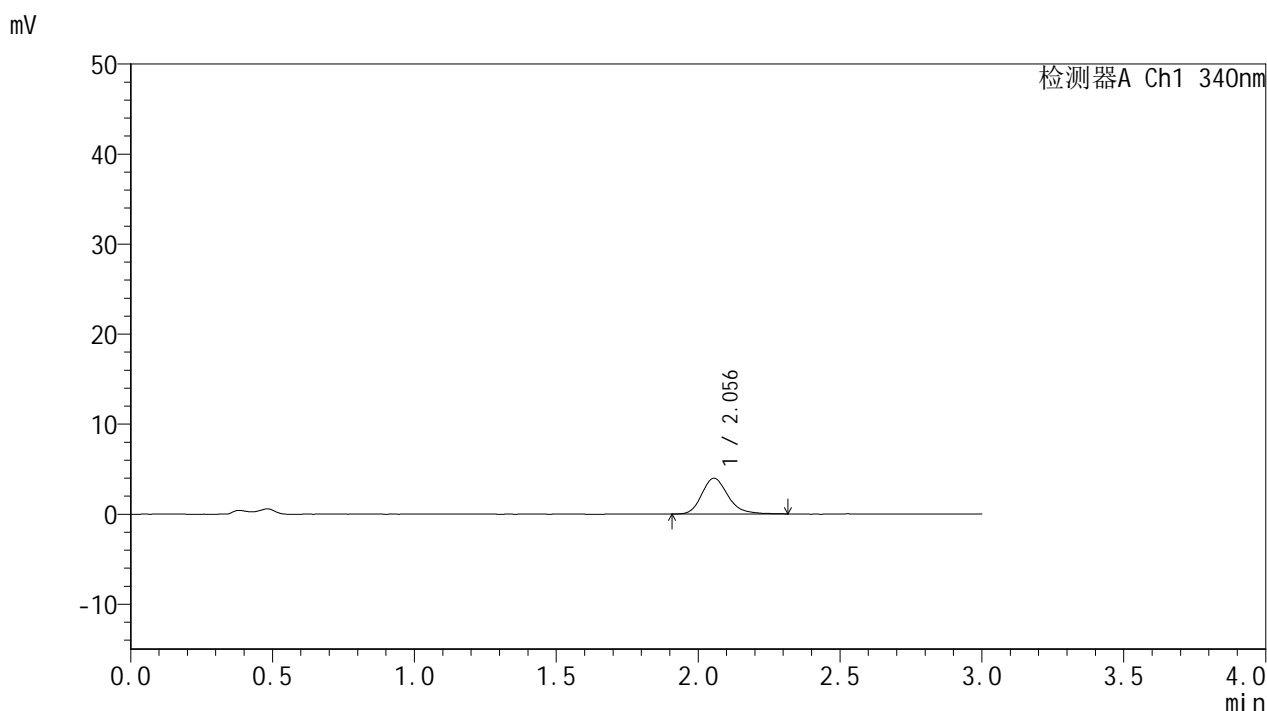


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2447-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:19:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	25545	100.000	3970	2478	1.213	--
总计		25545	100.000	3970			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

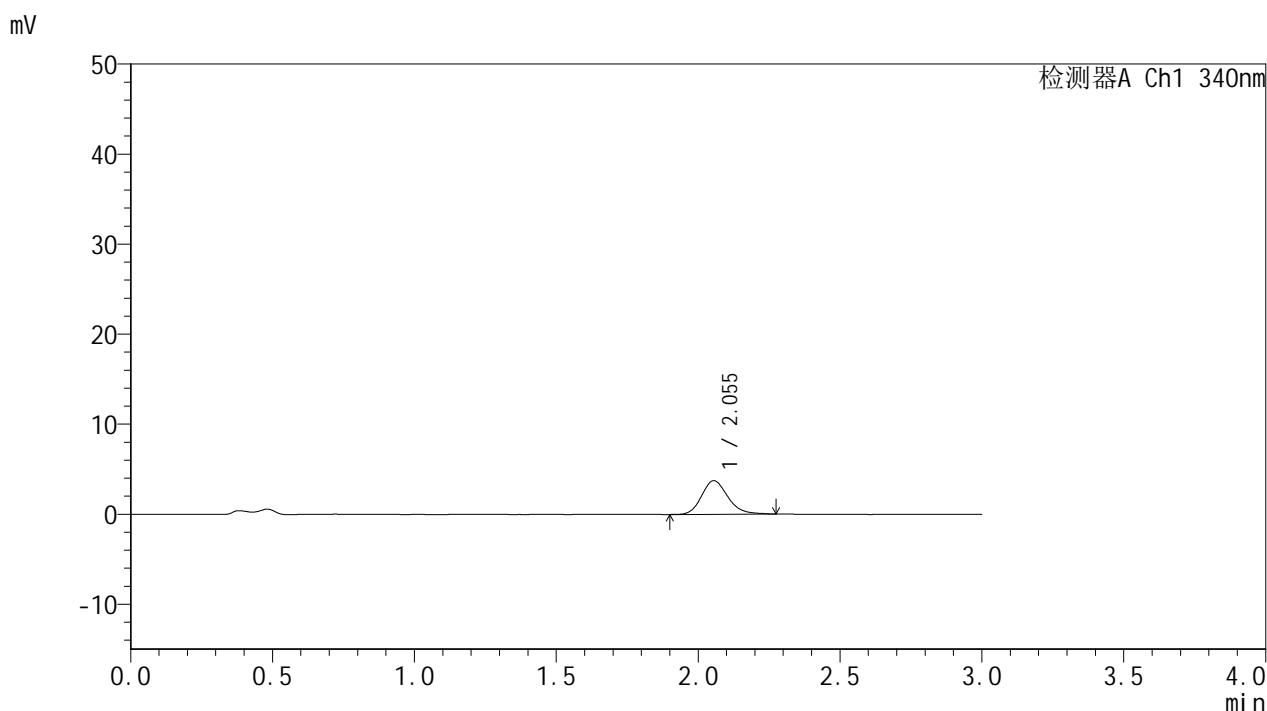


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2448-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:23:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	23993	100.000	3738	2435	1.184	--
总计		23993	100.000	3738			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

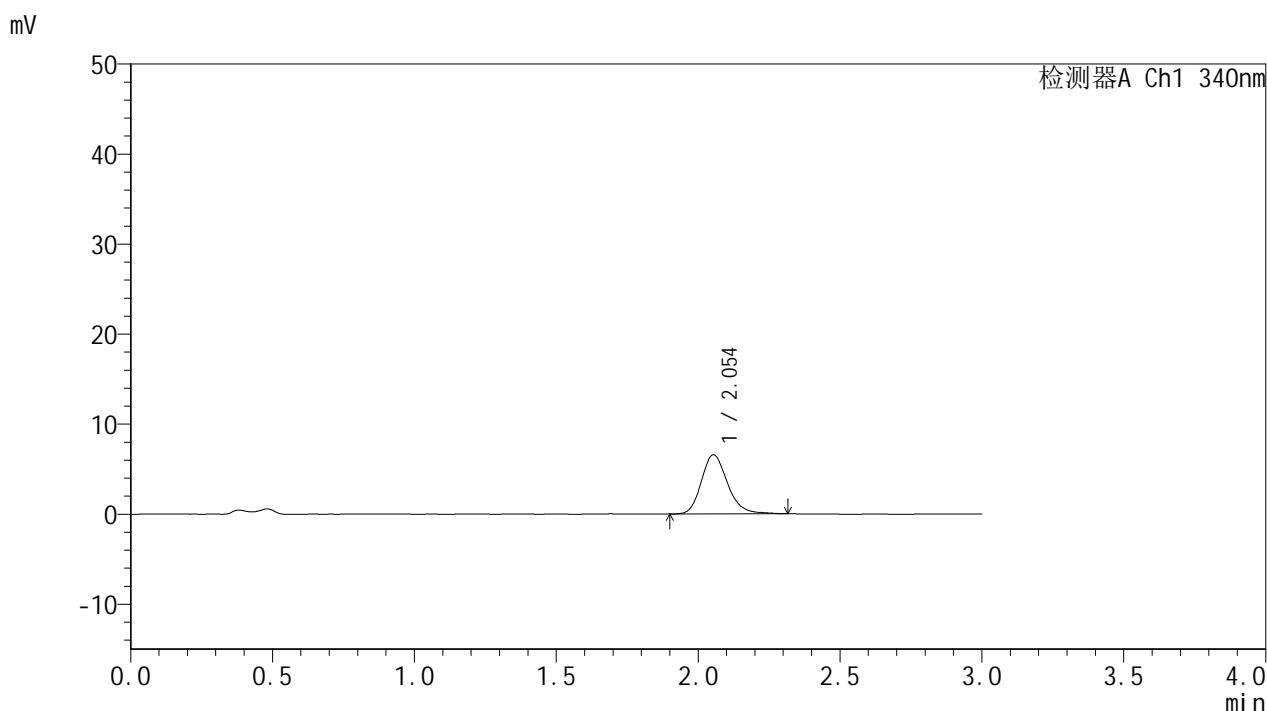


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2449-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:26:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	42362	100.000	6582	2454	1.194	--
总计		42362	100.000	6582			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

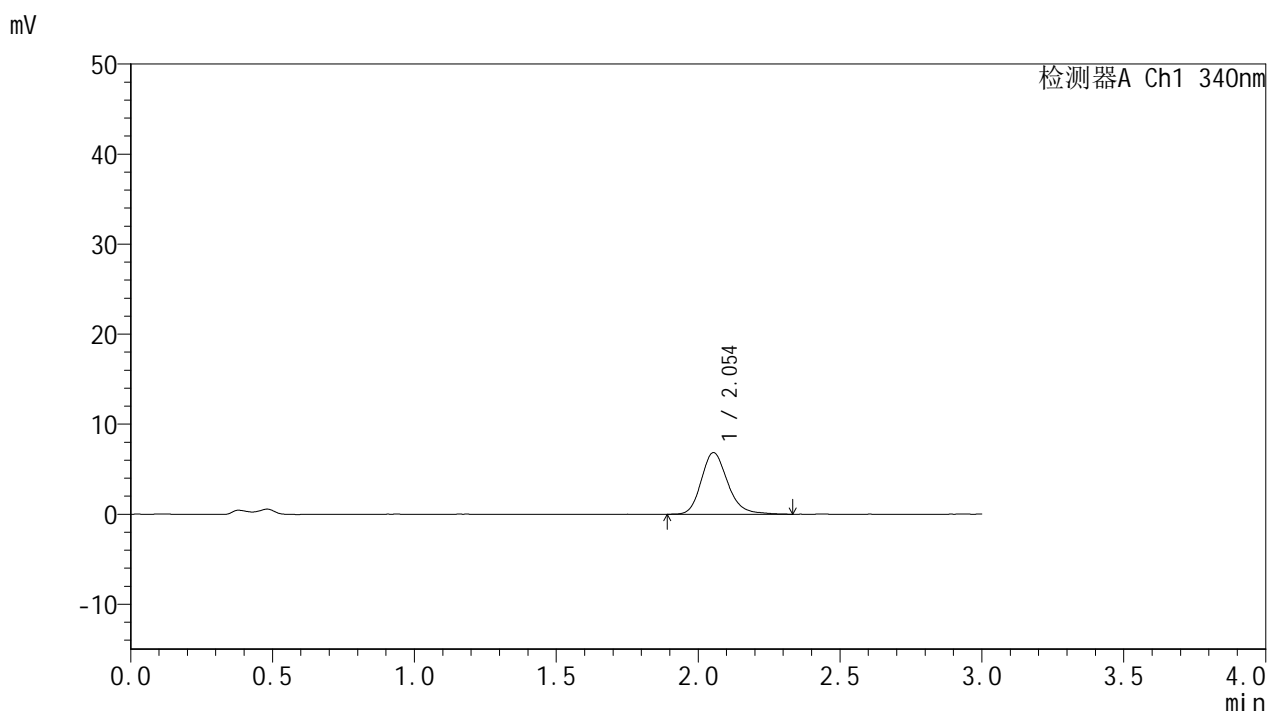


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-64/24-2450-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:29:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	44282	100.000	6840	2430	1.204	--
总计		44282	100.000	6840			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

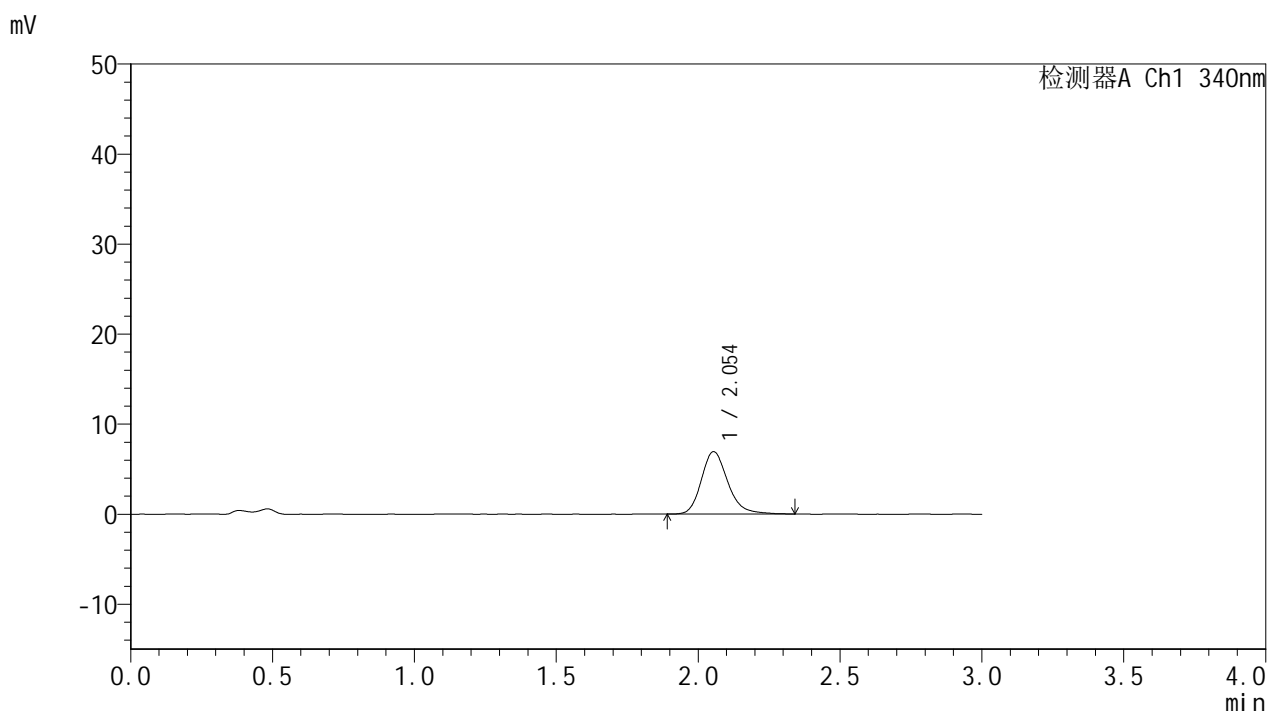


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2451-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:33:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	45075	100.000	6940	2433	1.218	--
总计		45075	100.000	6940			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

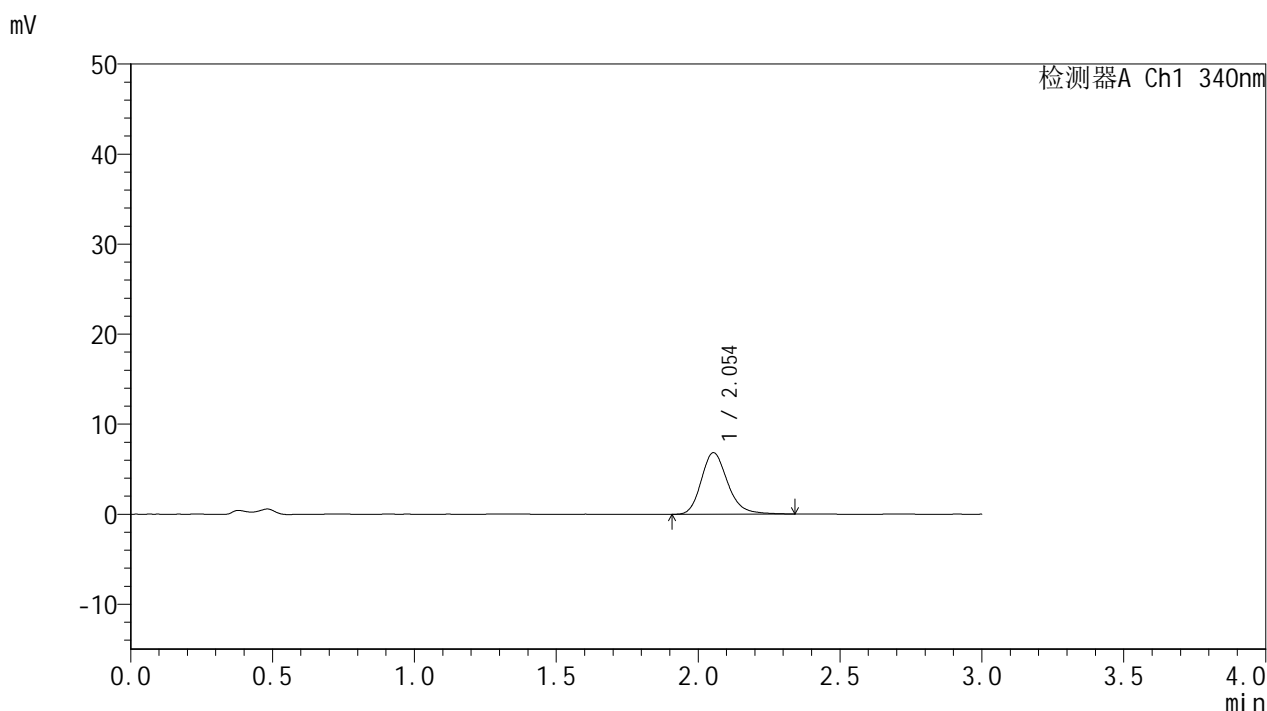


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2452-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	44228	100.000	6829	2432	1.211	--
总计		44228	100.000	6829			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

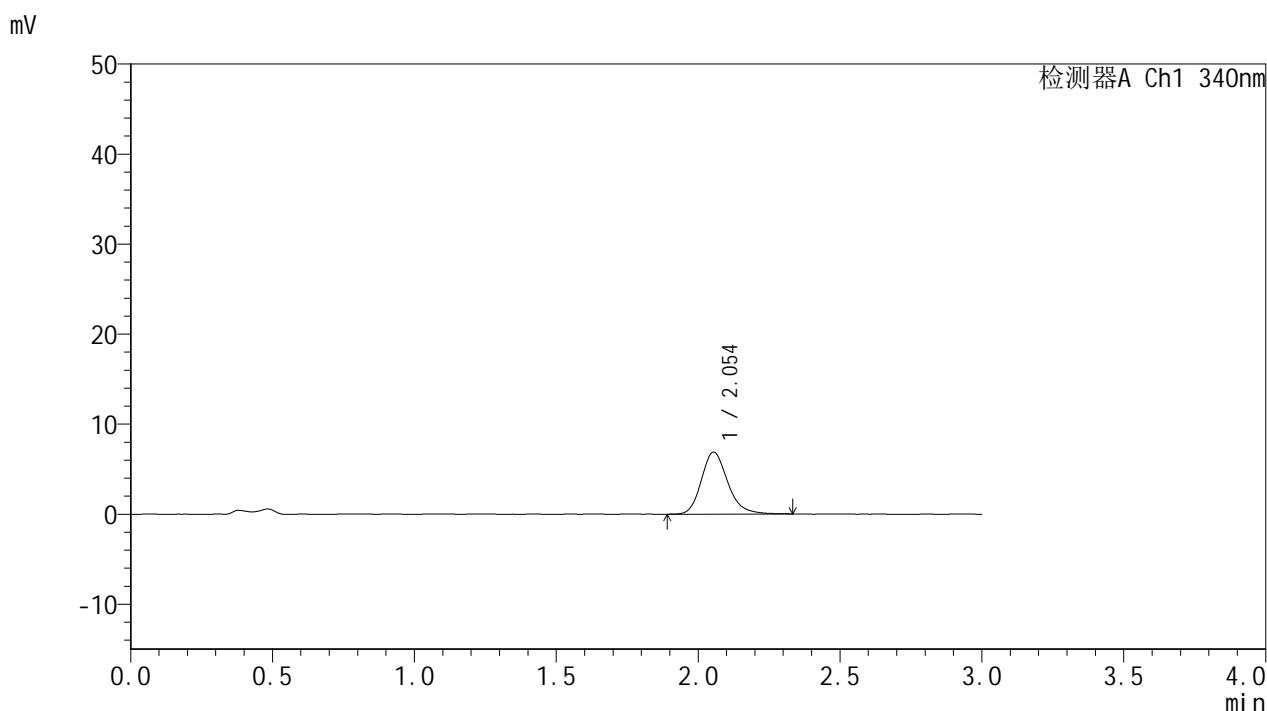


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2453-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:40:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	44445	100.000	6880	2431	1.206	--
总计		44445	100.000	6880			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

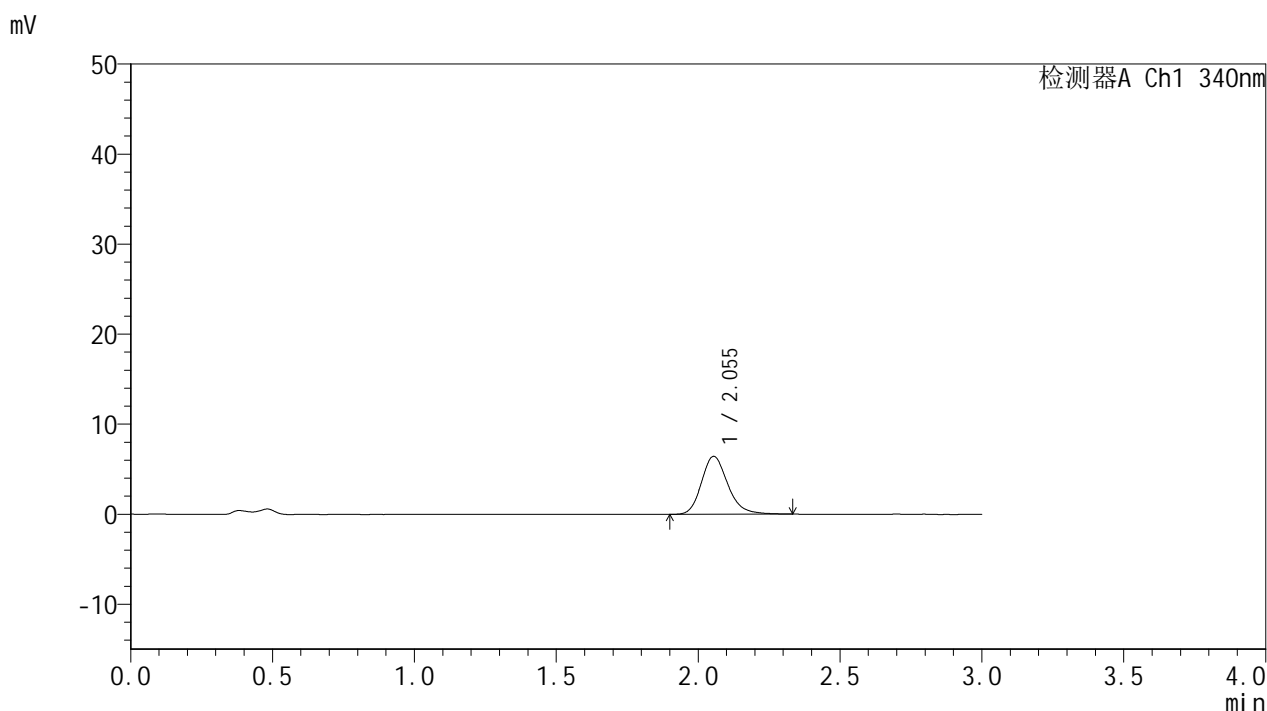


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2454-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	41753	100.000	6443	2419	1.205	--
总计		41753	100.000	6443			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

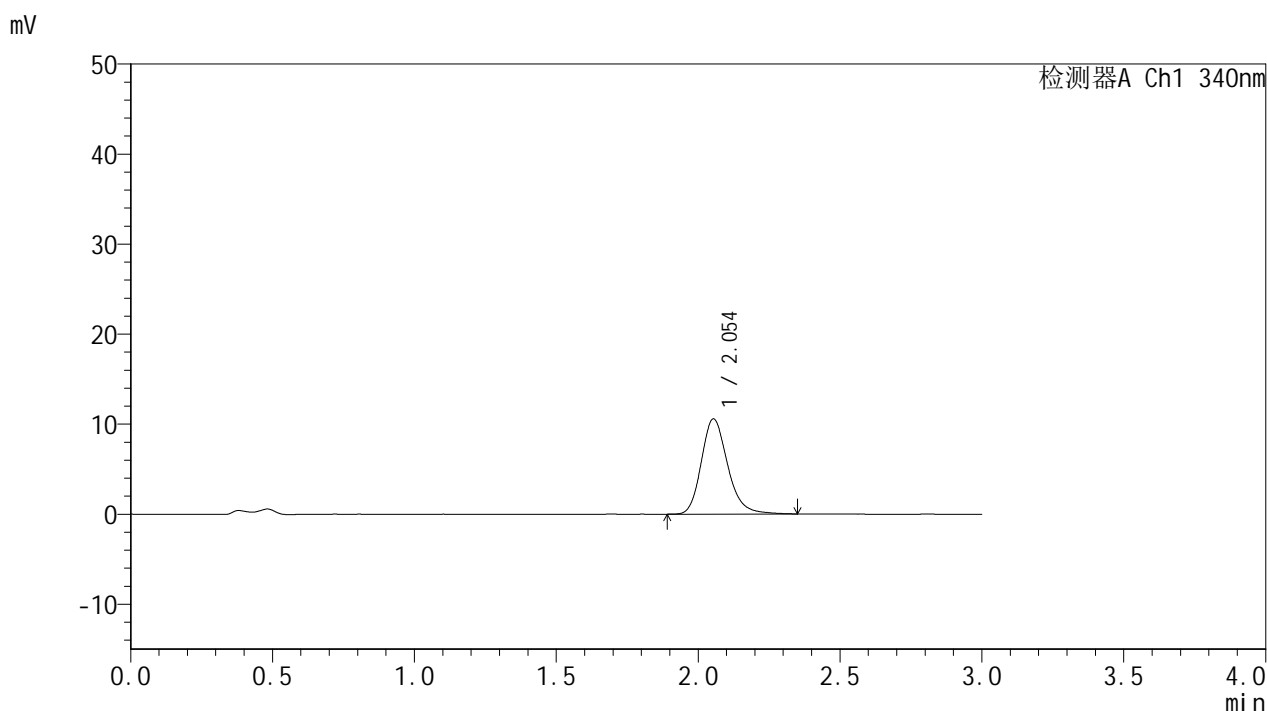


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2455-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:46:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	68473	100.000	10579	2445	1.212	--
总计		68473	100.000	10579			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

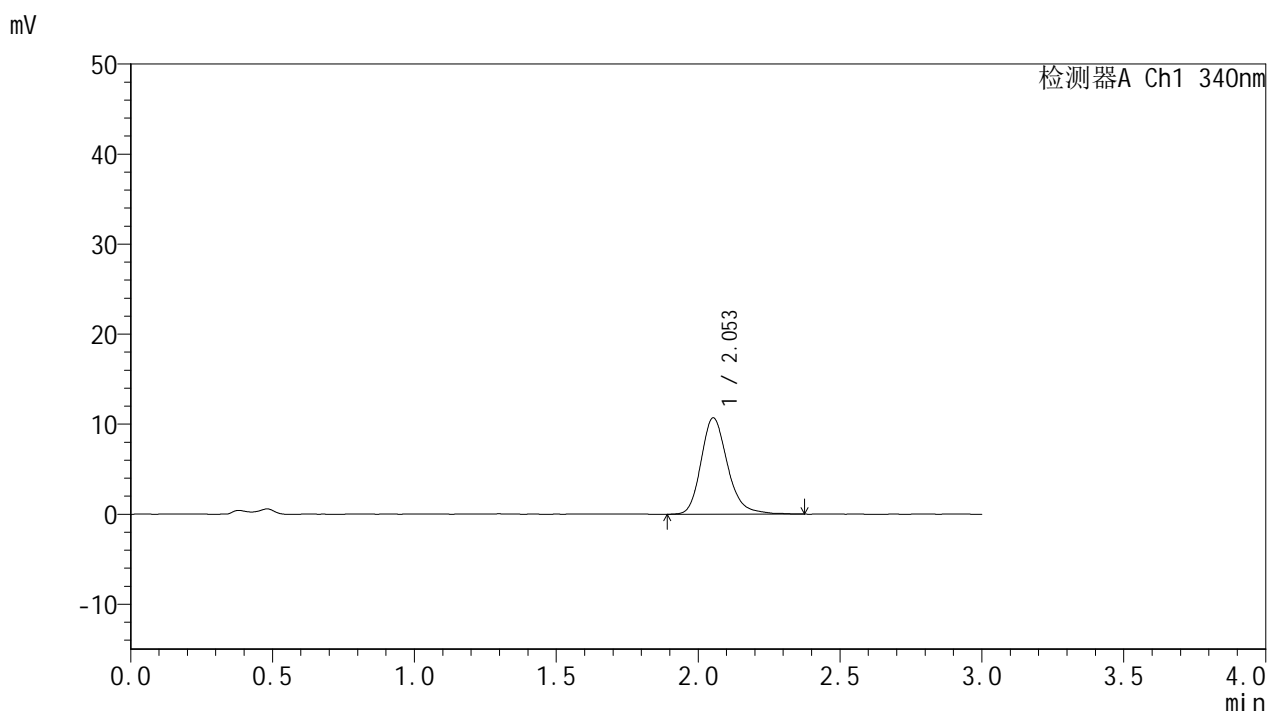


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-64/24-2456-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:50:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	69796	100.000	10698	2428	1.222	--
总计		69796	100.000	10698			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

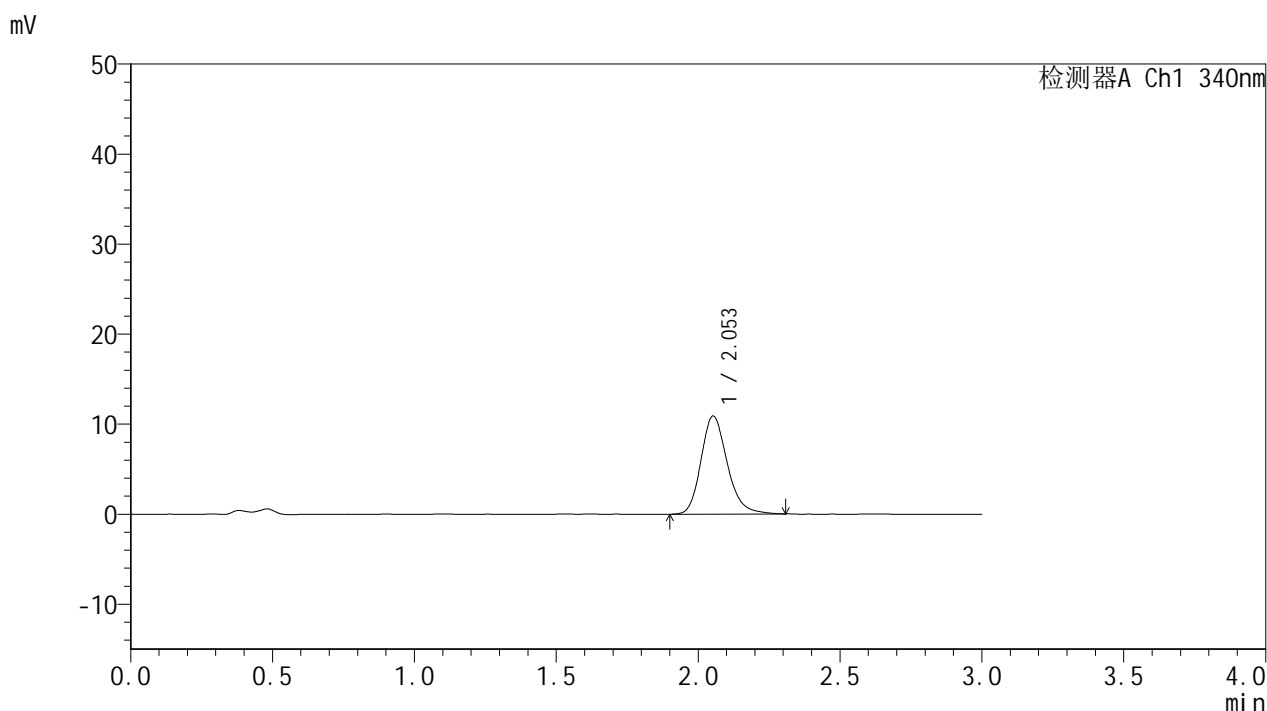


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2457-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	70291	100.000	10883	2441	1.204	--
总计		70291	100.000	10883			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

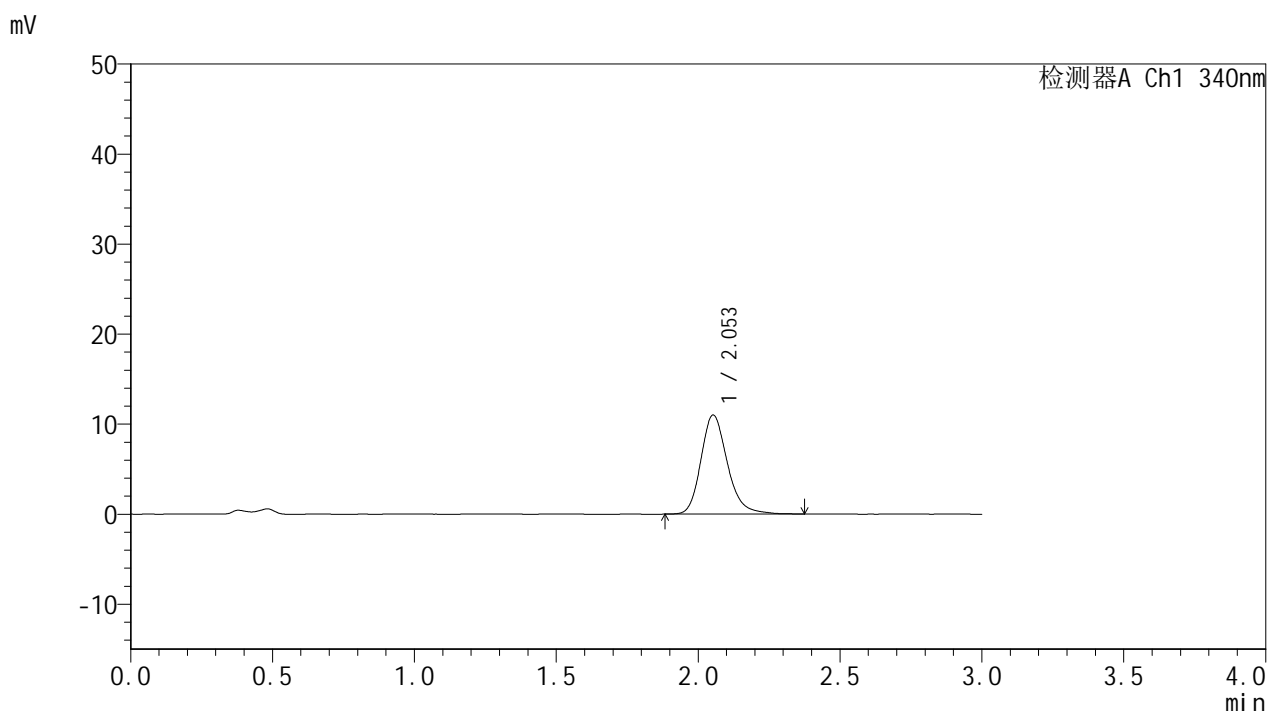


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-64/24-2458-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:56:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	71594	100.000	10994	2426	1.216	--
总计		71594	100.000	10994			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

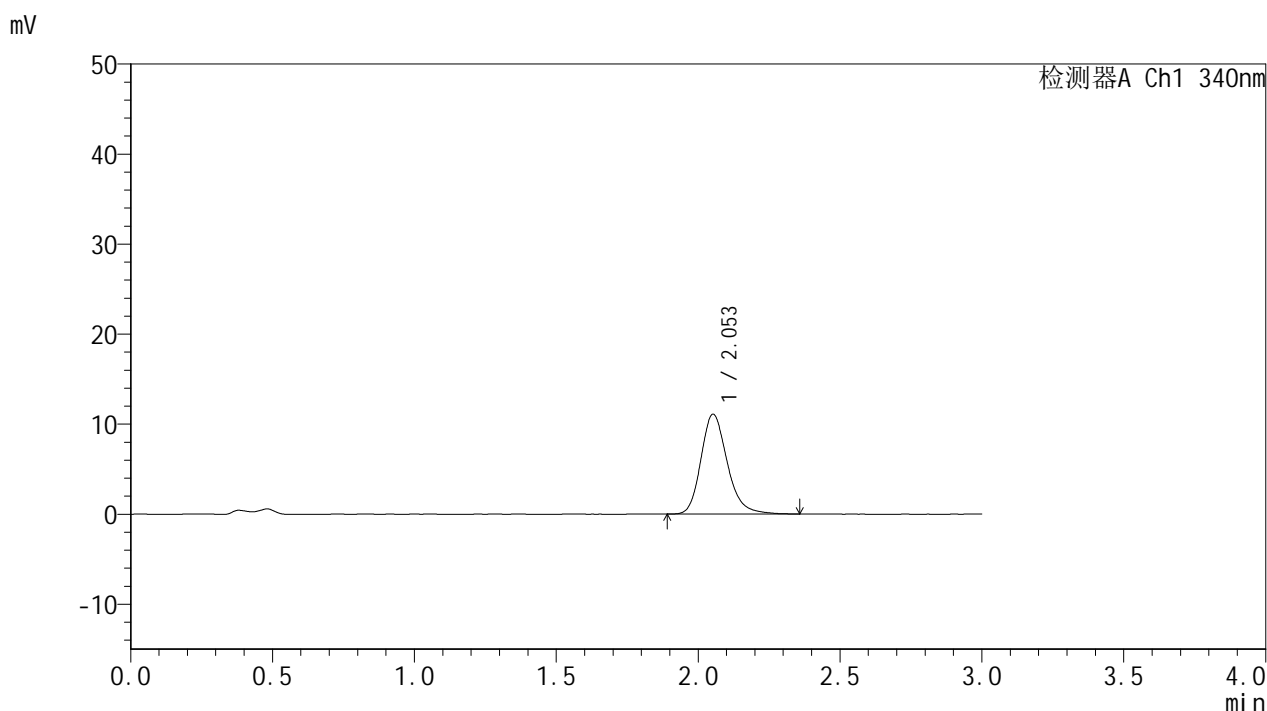


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2459-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:00:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	71677	100.000	11076	2439	1.219	--
总计		71677	100.000	11076			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

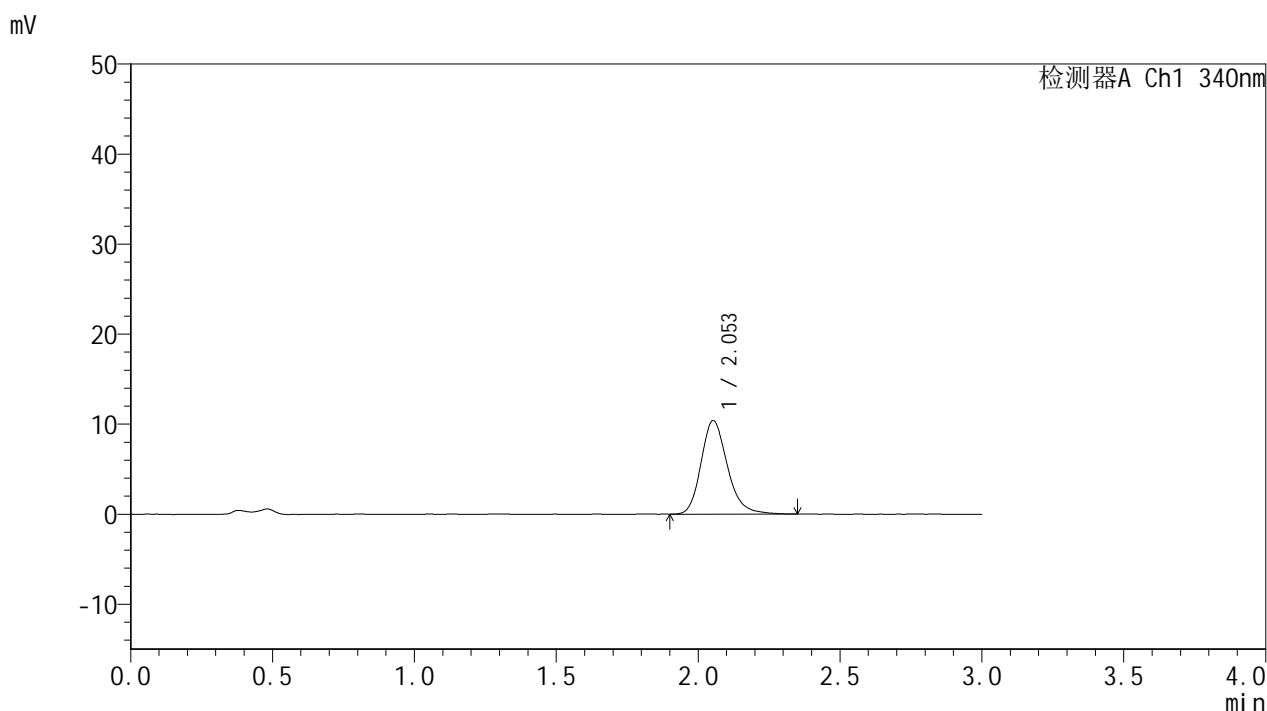


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-64/24-2460-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:03:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	67281	100.000	10384	2428	1.213	--
总计		67281	100.000	10384			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

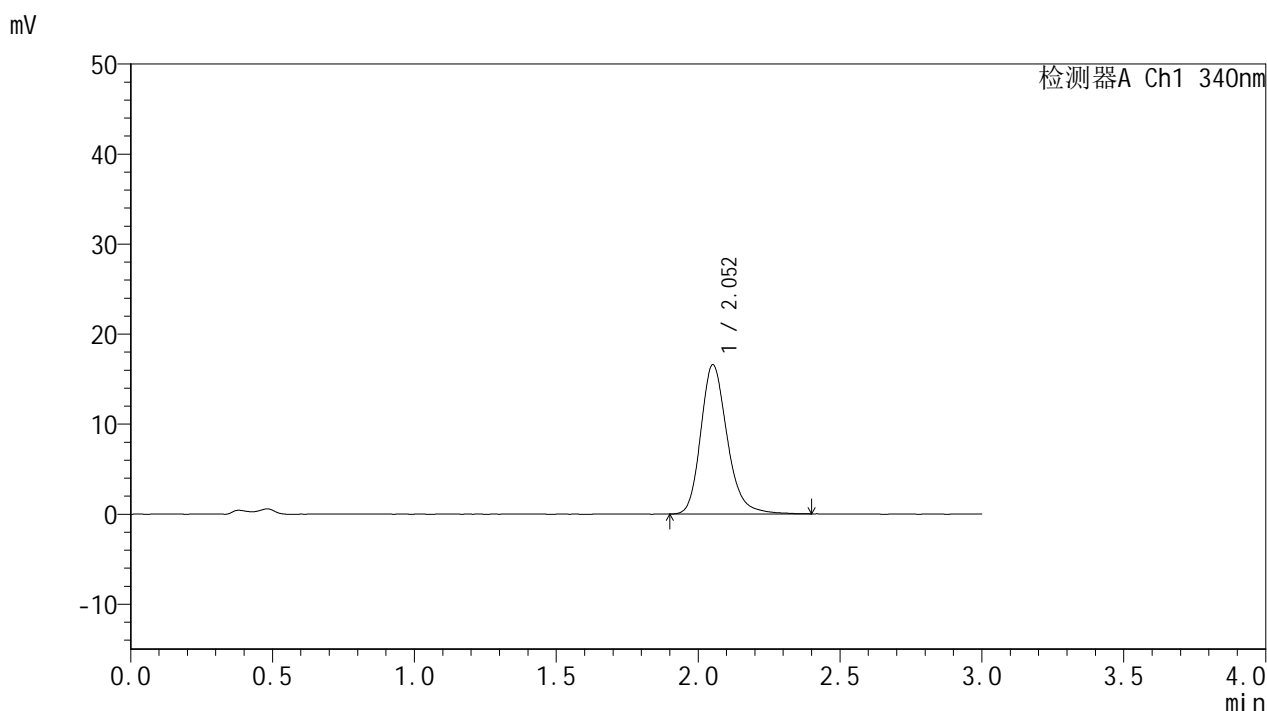


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2461-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:07:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	107816	100.000	16542	2427	1.218	--
总计		107816	100.000	16542			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

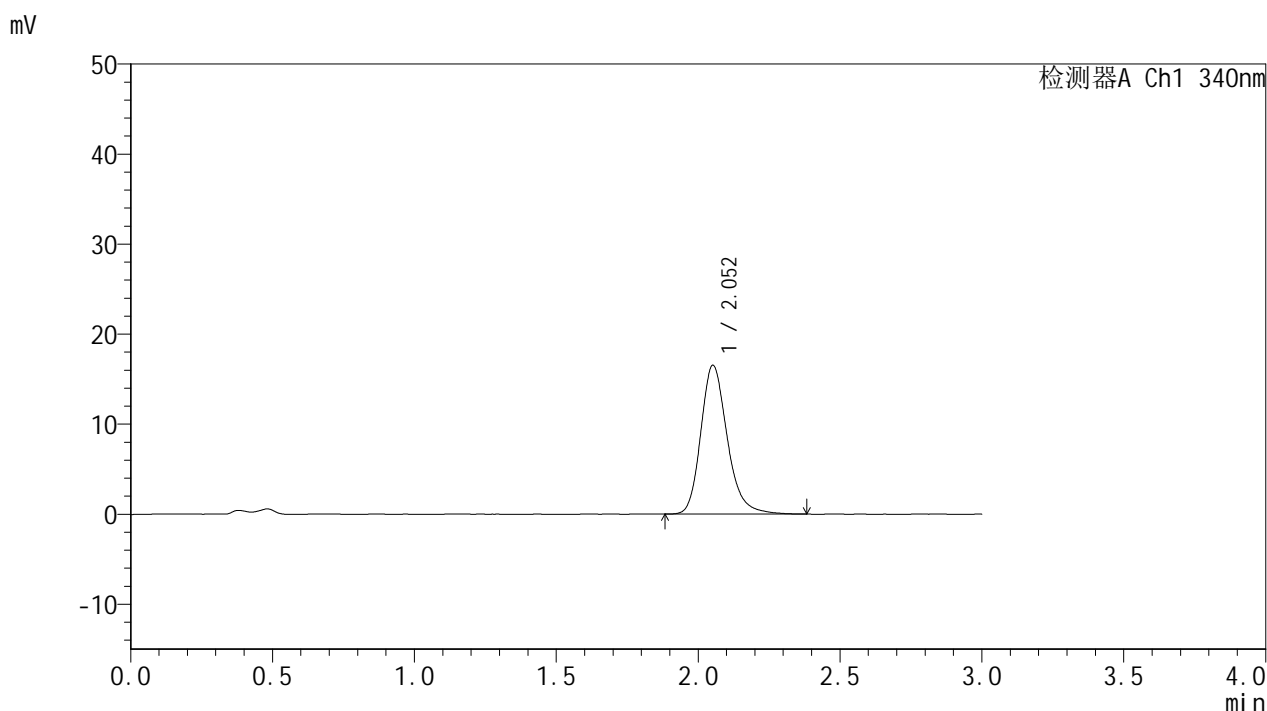


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-64/24-2462-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	107576	100.000	16494	2435	1.227	--
总计		107576	100.000	16494			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

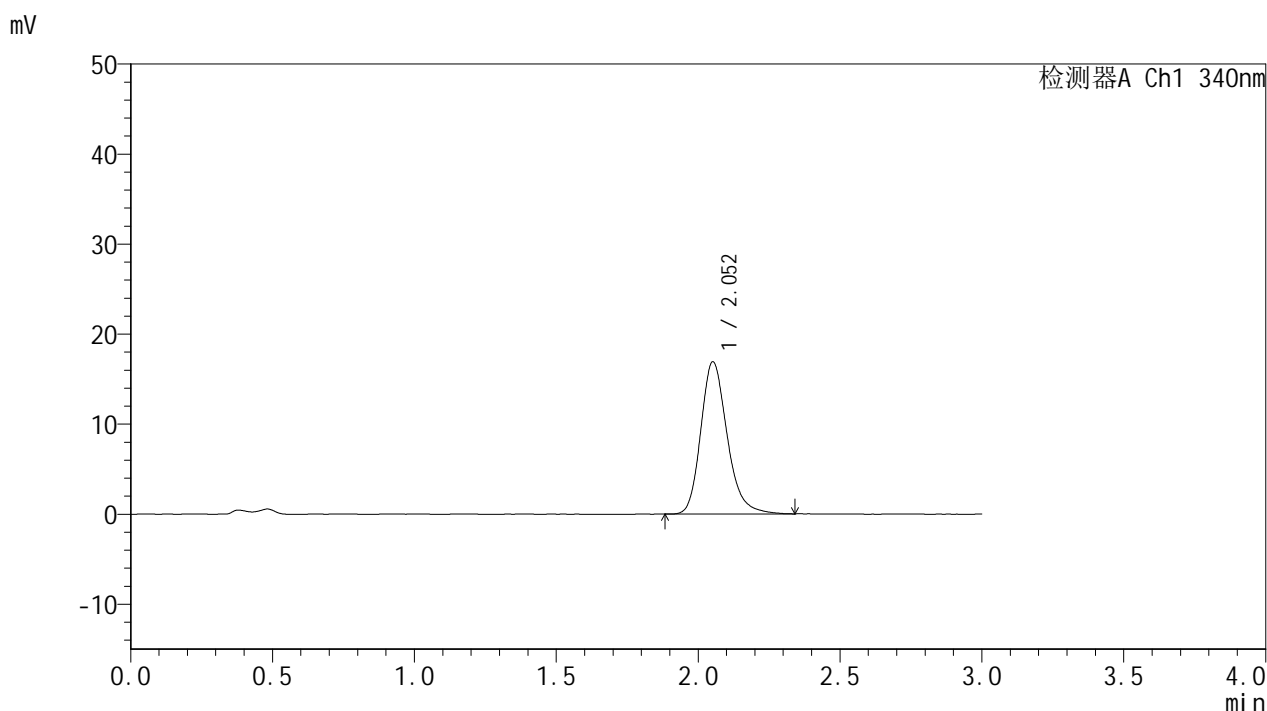


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2463-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:13:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	109507	100.000	16867	2435	1.226	--
总计		109507	100.000	16867			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

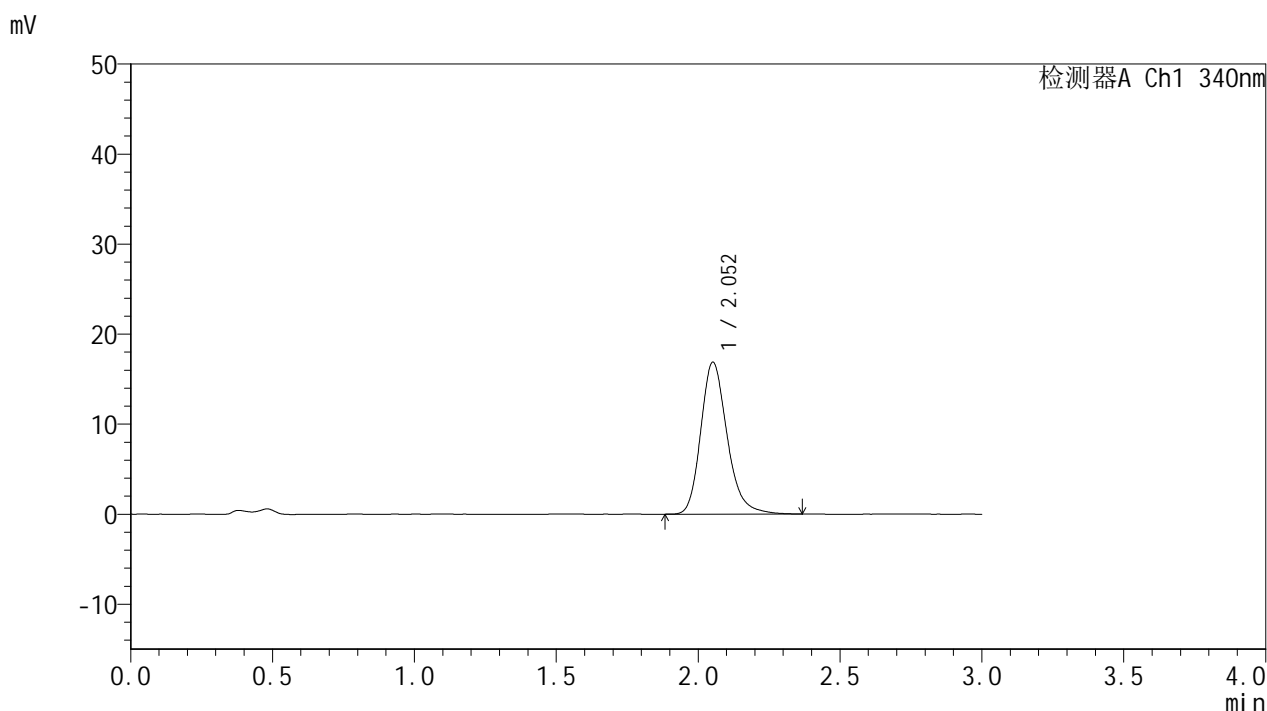


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2464-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:17:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	109398	100.000	16826	2426	1.227	--
总计		109398	100.000	16826			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

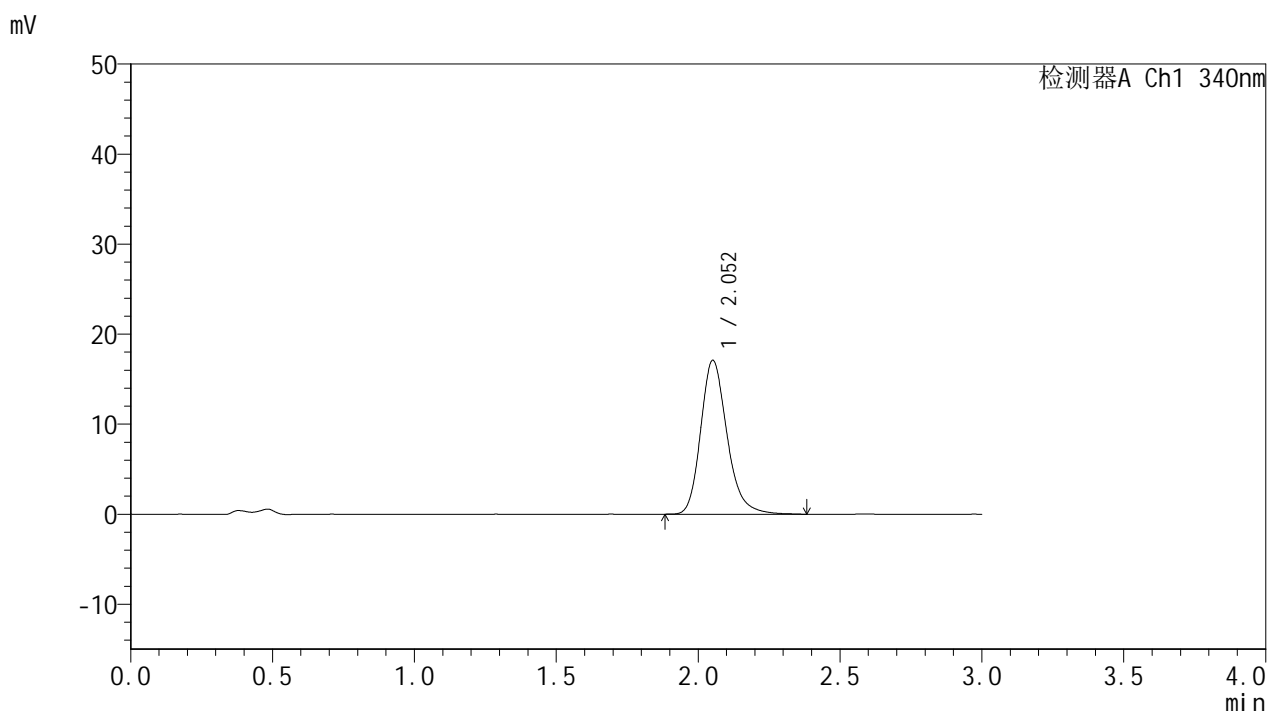


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2465-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:20:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	111015	100.000	17043	2428	1.229	--
总计		111015	100.000	17043			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

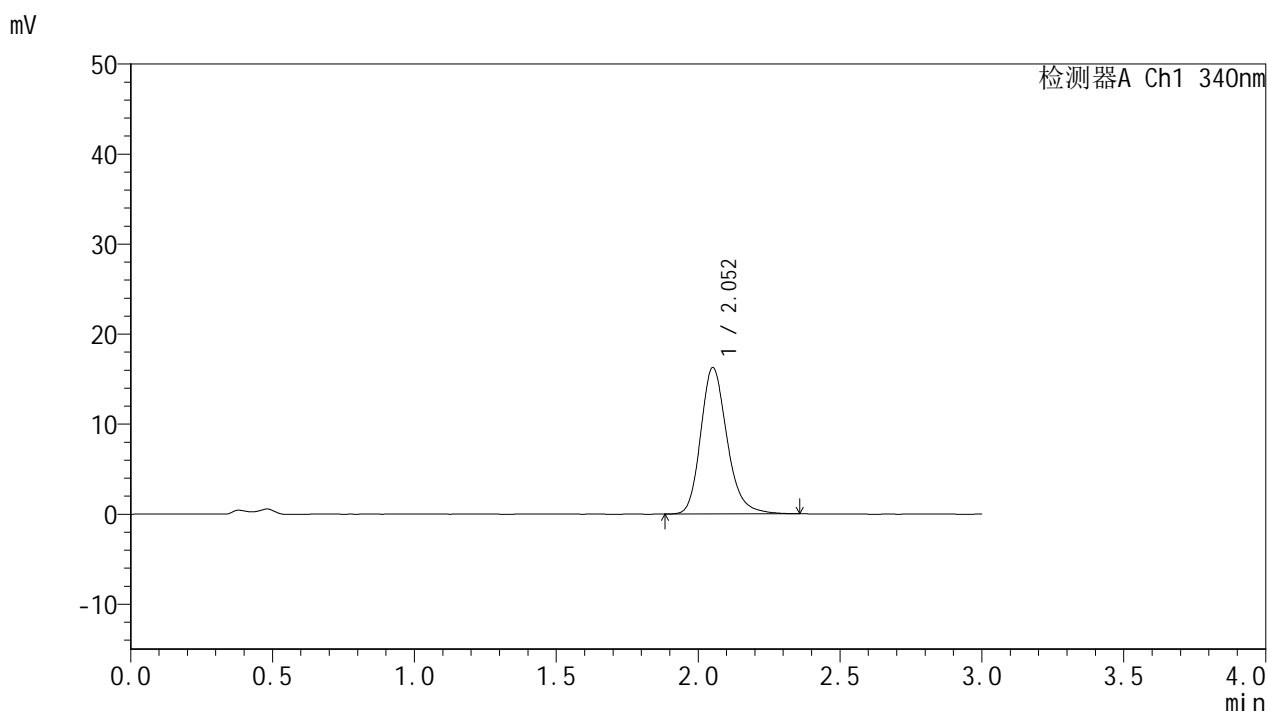


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-64/24-2466-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:24:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	105063	100.000	16200	2440	1.214	--
总计		105063	100.000	16200			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

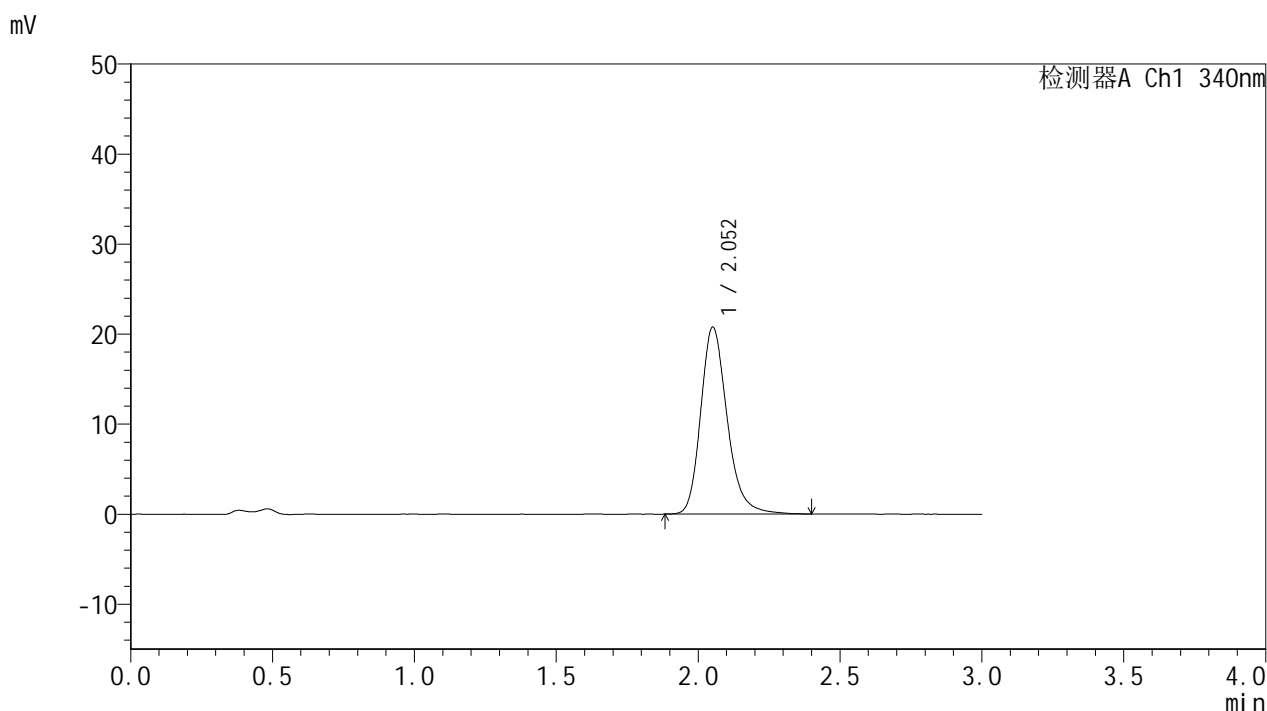


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2467-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:27:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	134778	100.000	20696	2435	1.230	--
总计		134778	100.000	20696			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

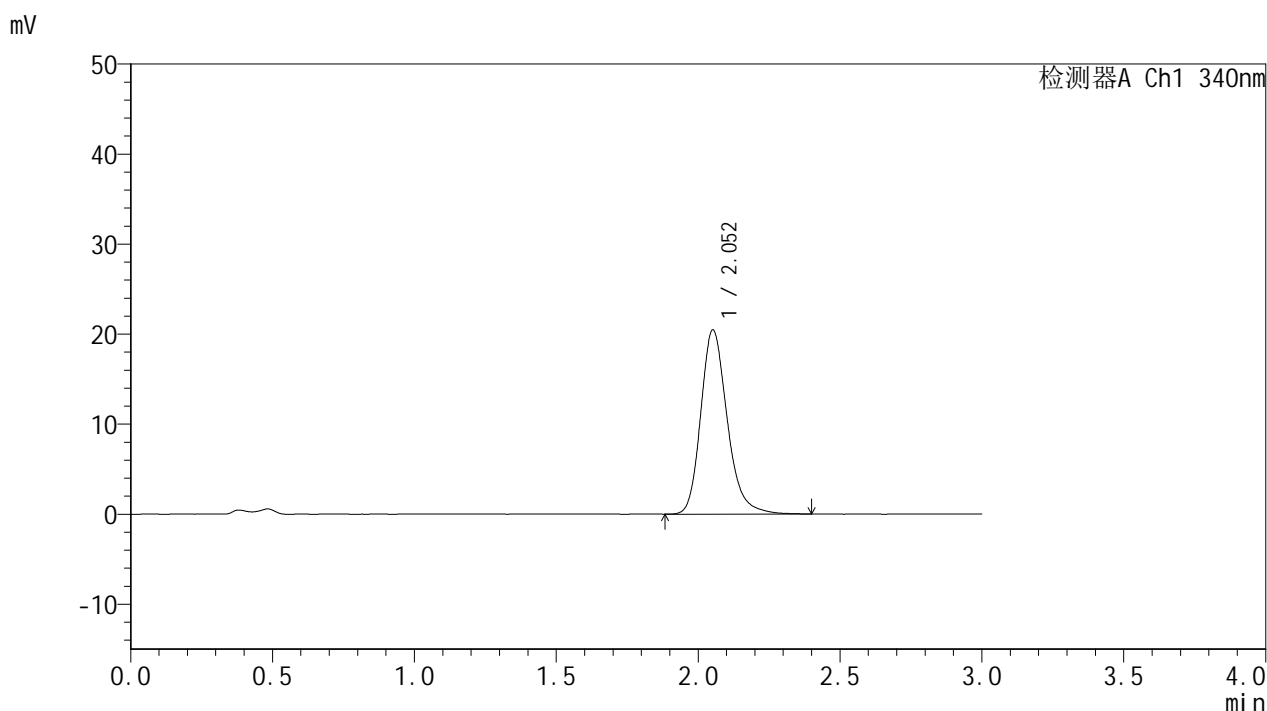


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2468-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:30:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	132960	100.000	20413	2426	1.228	--
总计		132960	100.000	20413			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

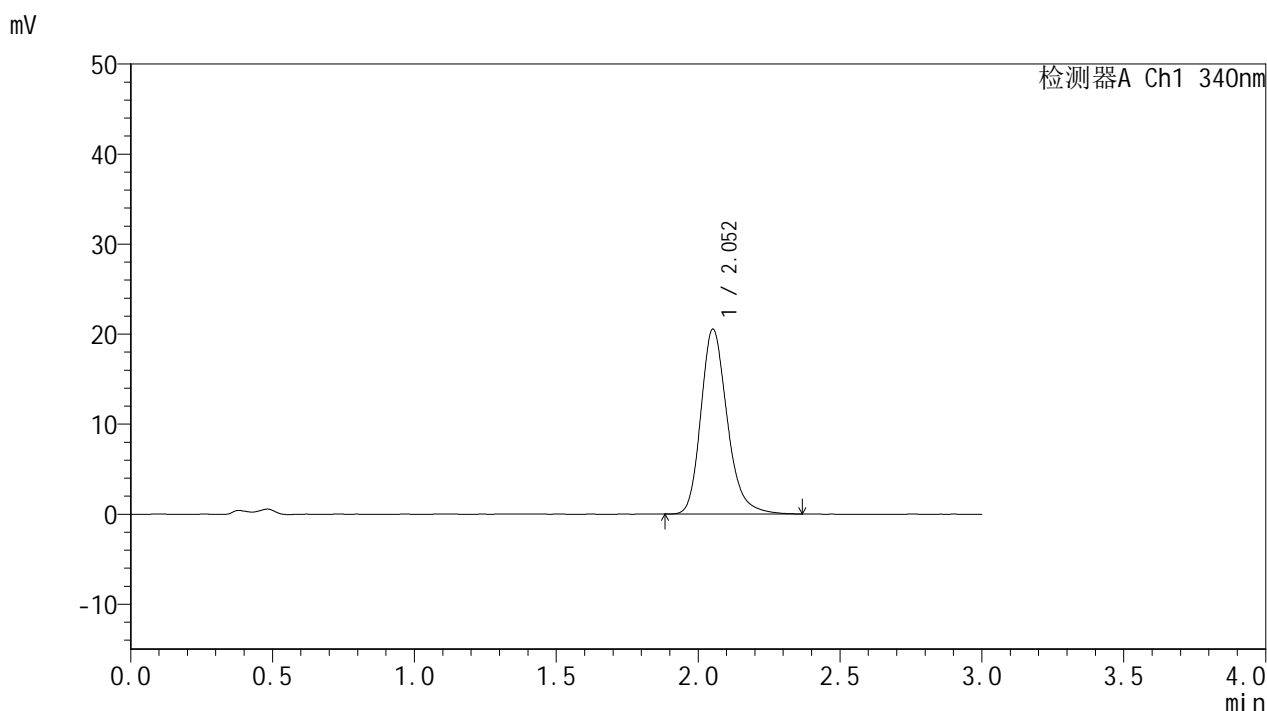


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2469-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:34:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	132953	100.000	20493	2439	1.231	--
总计		132953	100.000	20493			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

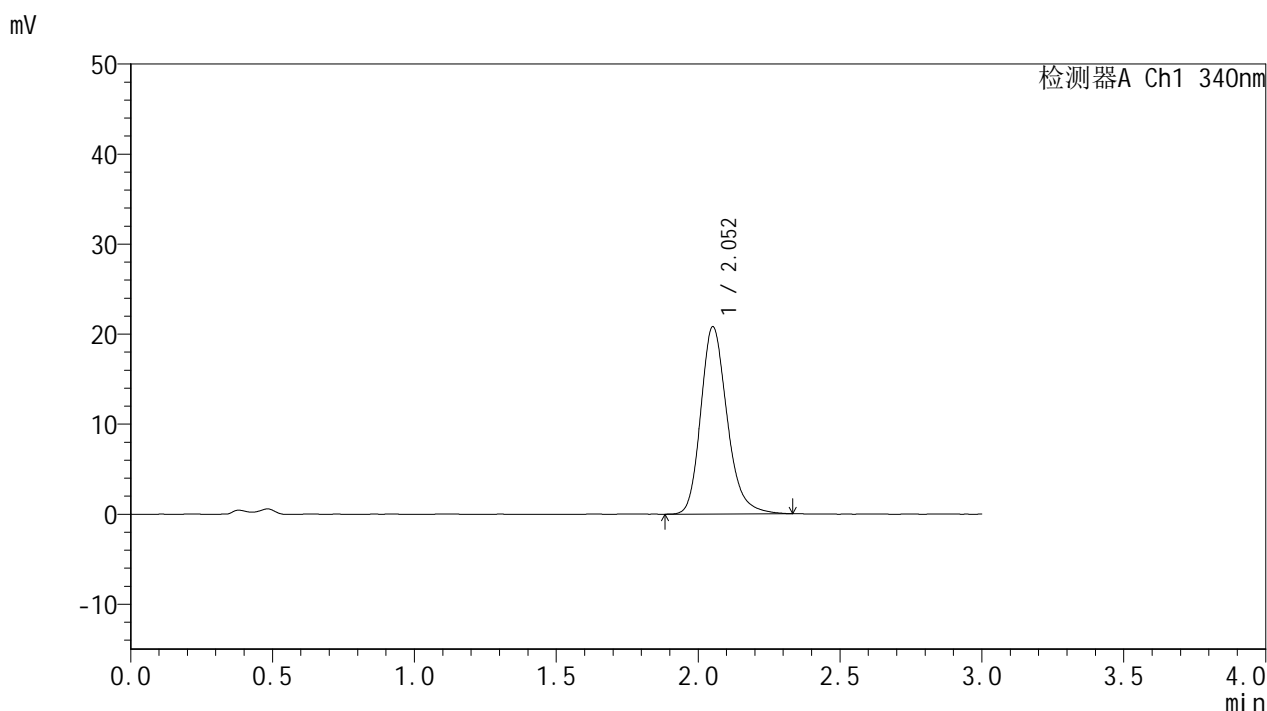


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2470-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:37:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	134621	100.000	20751	2433	1.224	--
总计		134621	100.000	20751			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

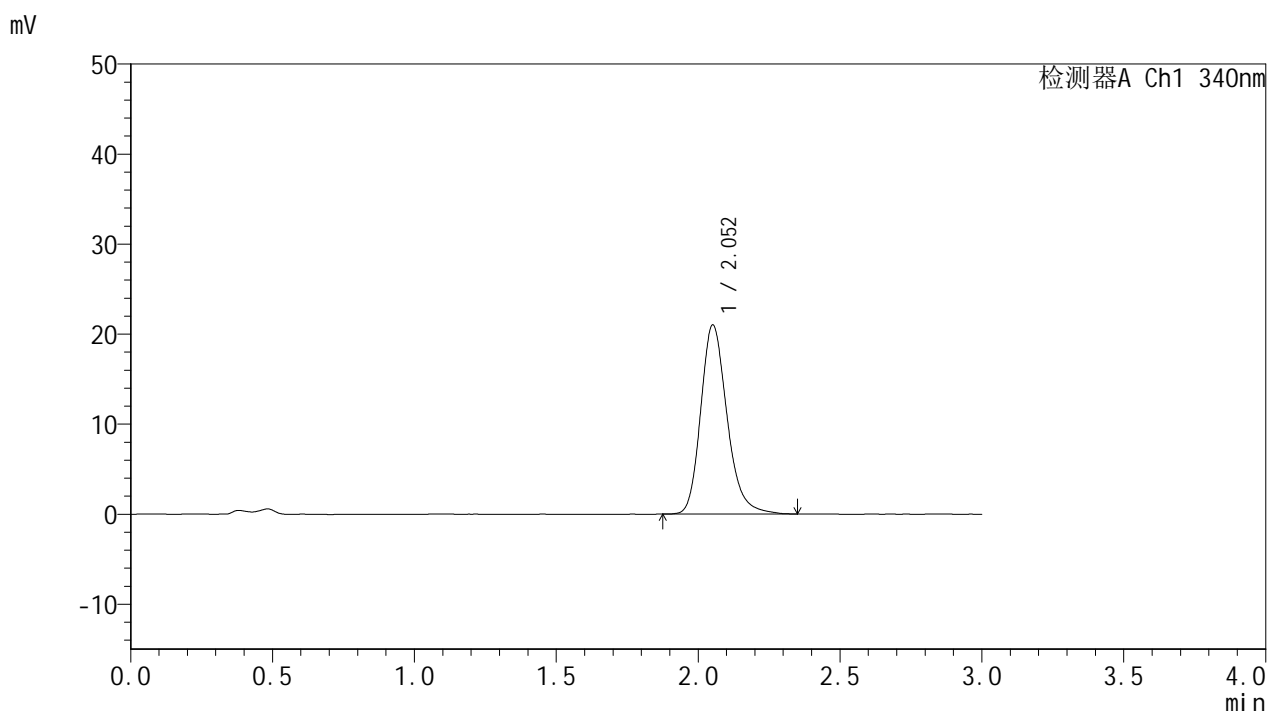


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2471-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:40:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	135780	100.000	20935	2437	1.224	--
总计		135780	100.000	20935			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

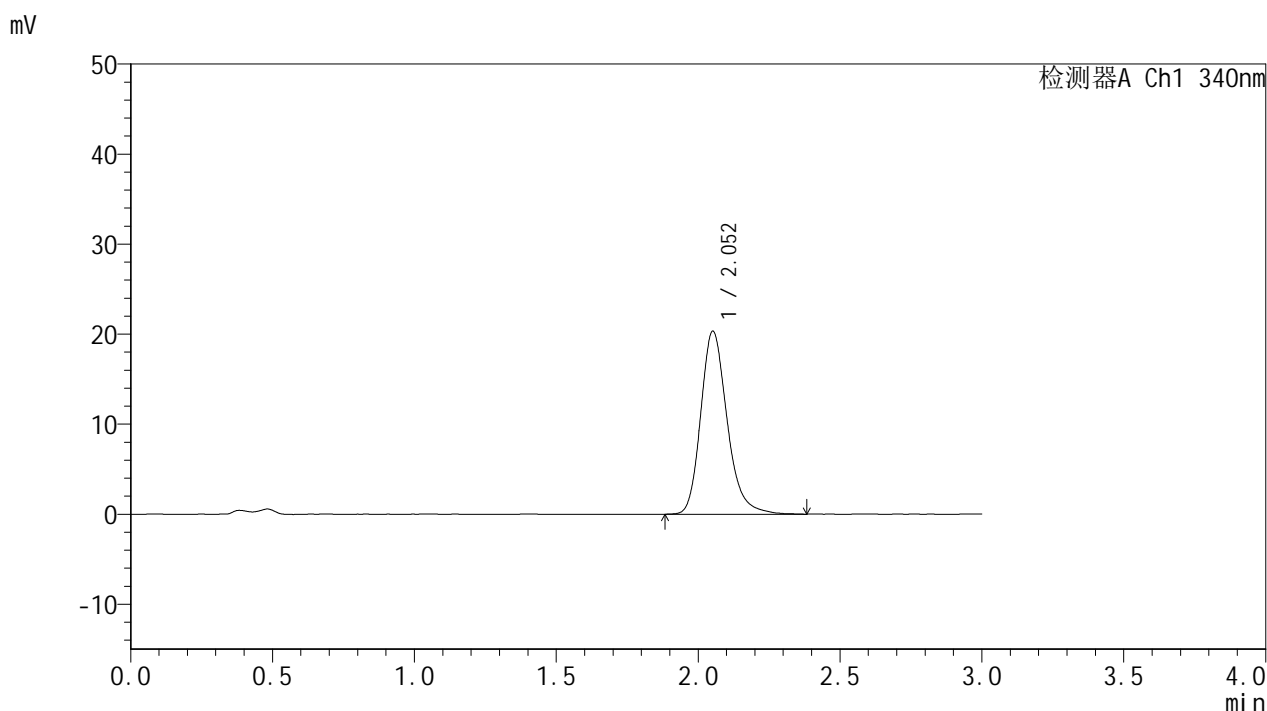


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2472-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:44:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	131848	100.000	20269	2440	1.228	--
总计		131848	100.000	20269			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

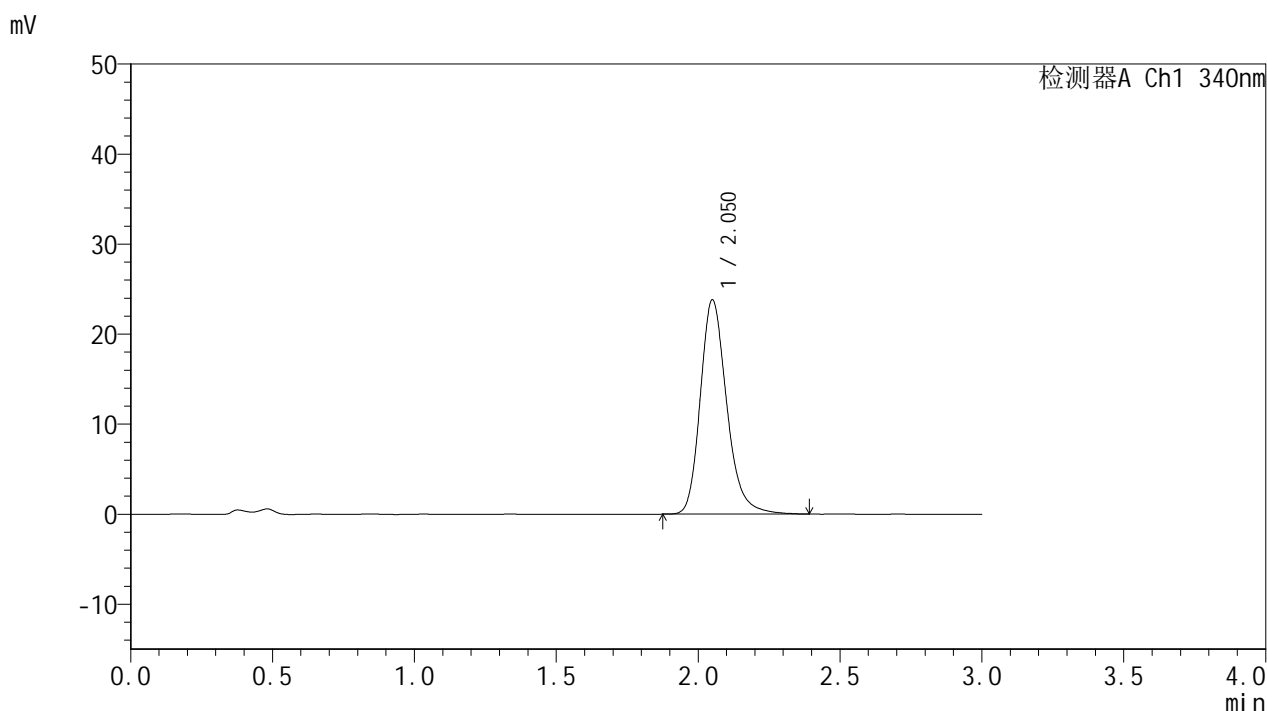


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2473-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	154480	100.000	23718	2426	1.230	--
总计		154480	100.000	23718			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

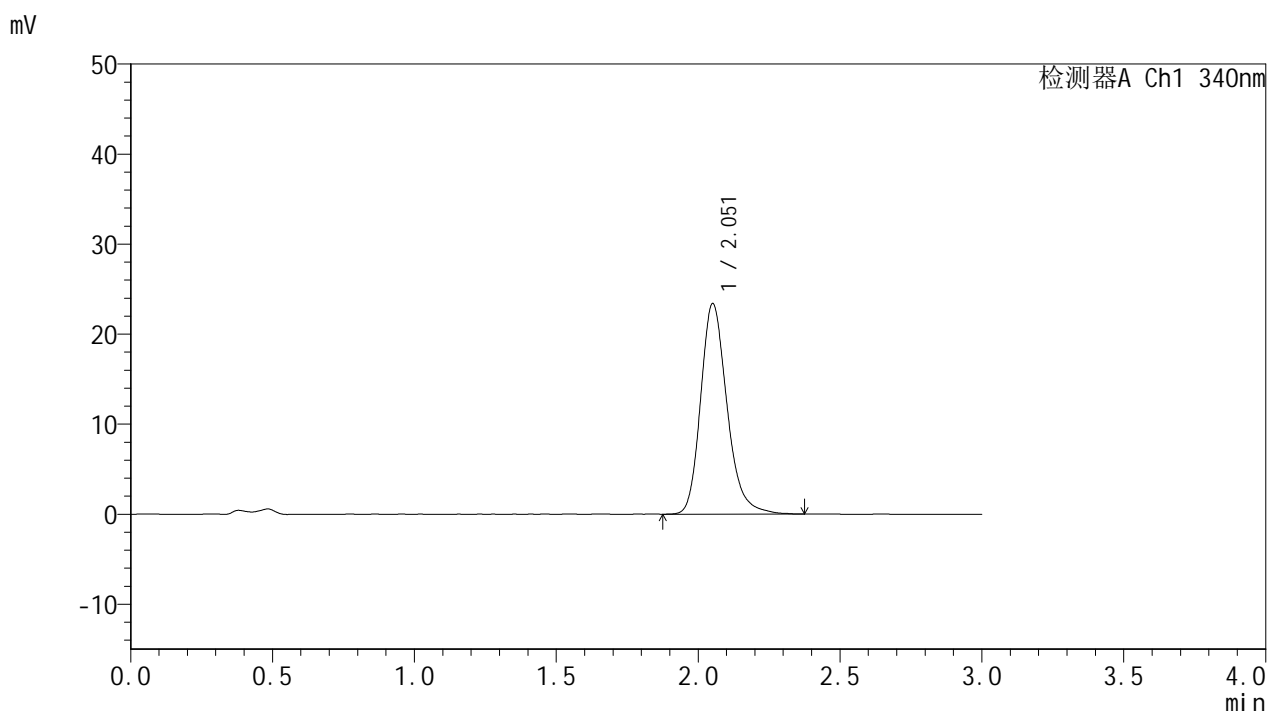


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2474-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:51:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	151637	100.000	23309	2432	1.230	--
总计		151637	100.000	23309			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

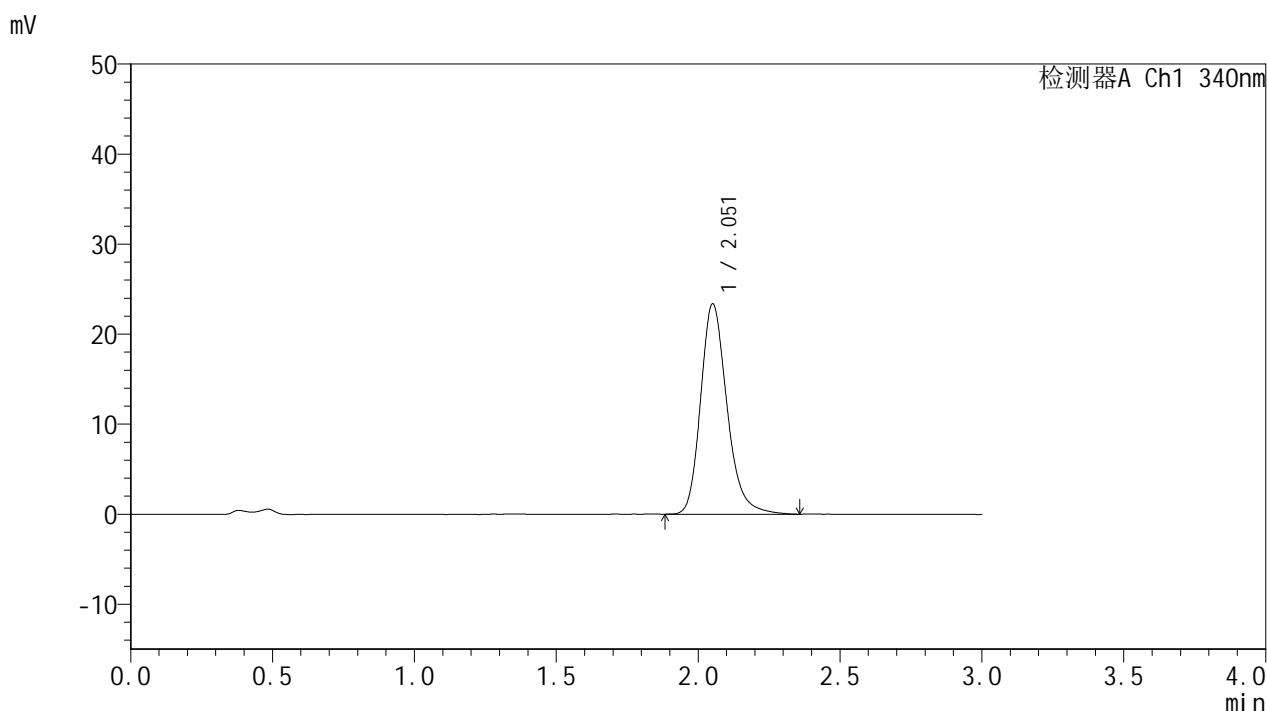


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2475-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:54:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	151385	100.000	23273	2434	1.229	--
总计		151385	100.000	23273			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

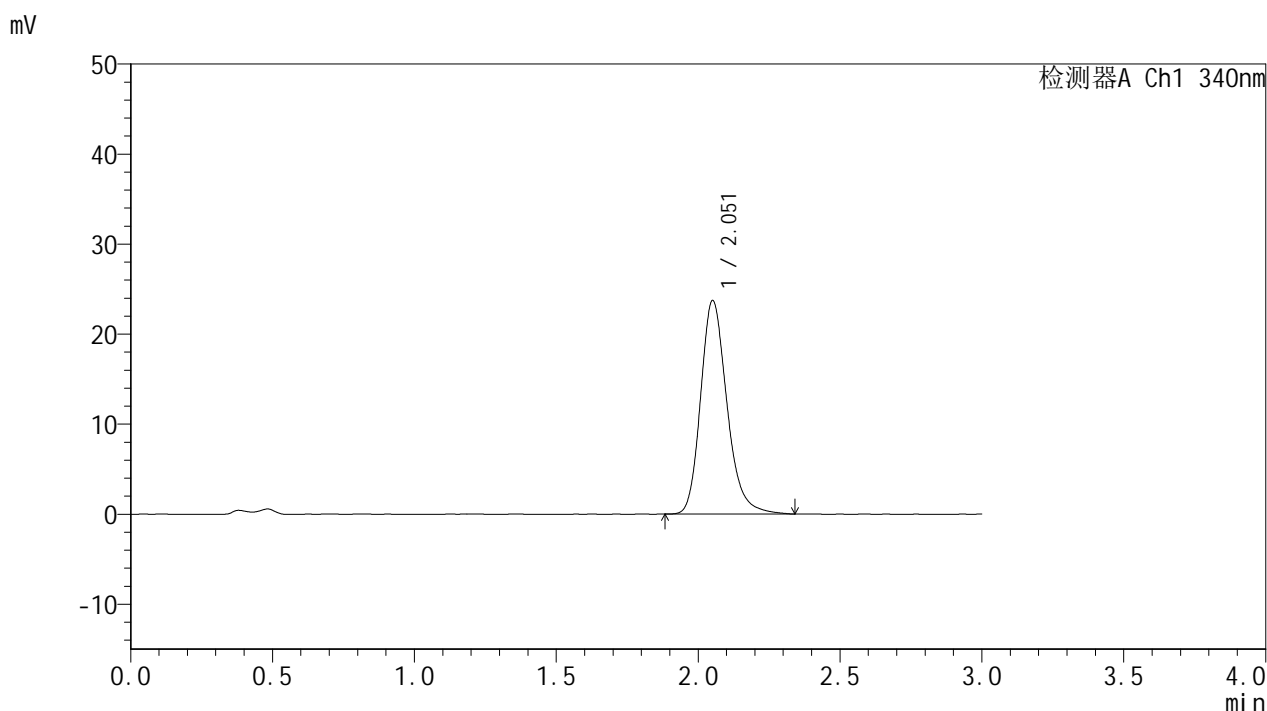


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-64/24-2476-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:57:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	153185	100.000	23609	2440	1.224	--
总计		153185	100.000	23609			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

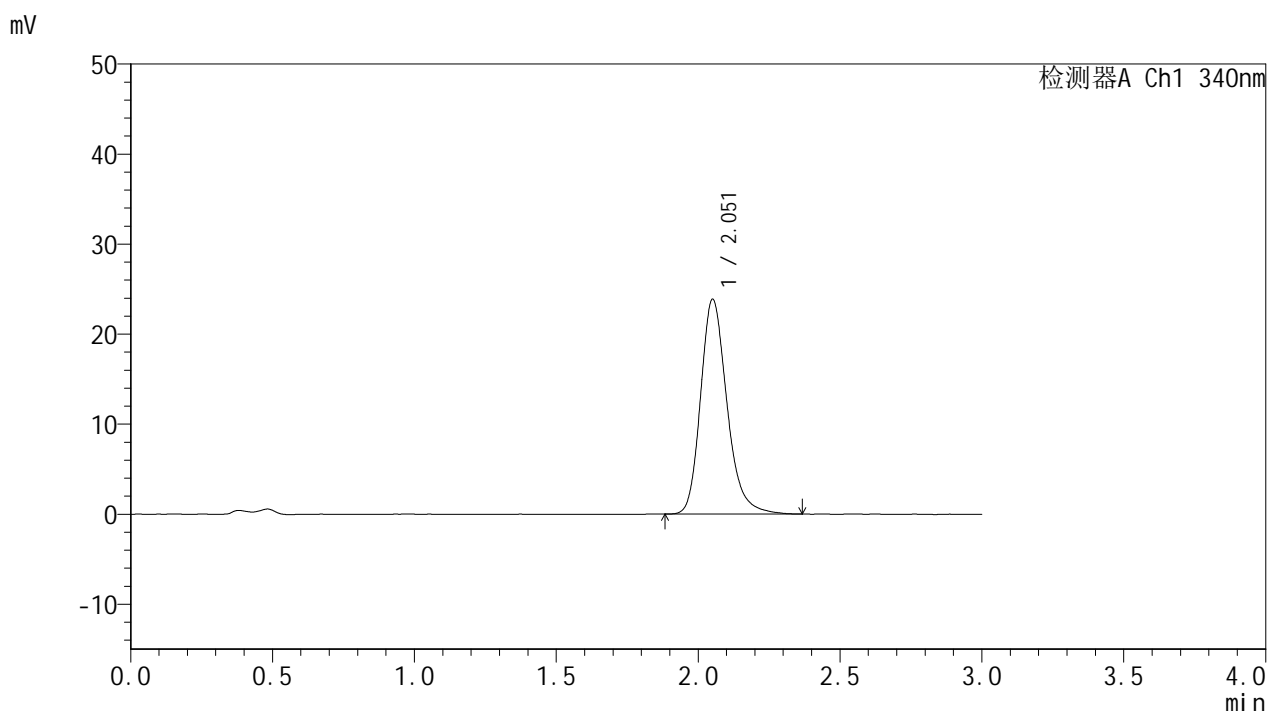


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2477-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:01:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	154425	100.000	23754	2438	1.233	--
总计		154425	100.000	23754			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

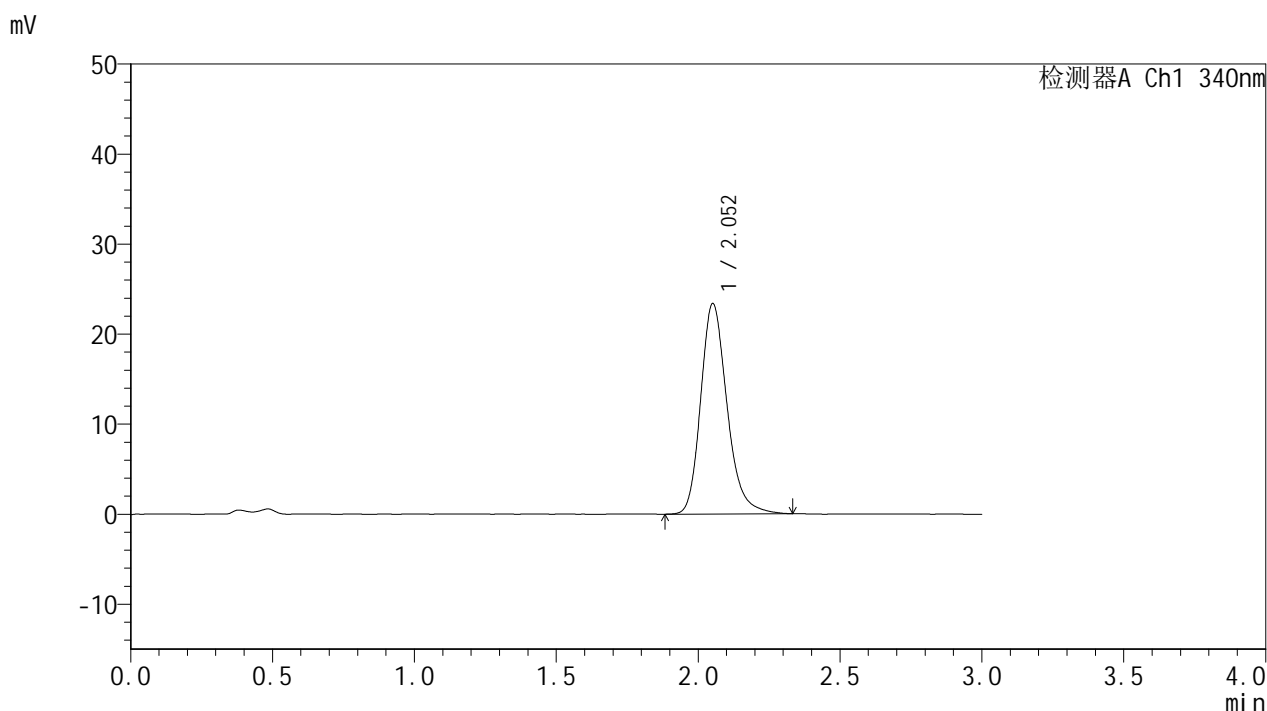


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-64/24-2478-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:04:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	151193	100.000	23305	2440	1.226	--
总计		151193	100.000	23305			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

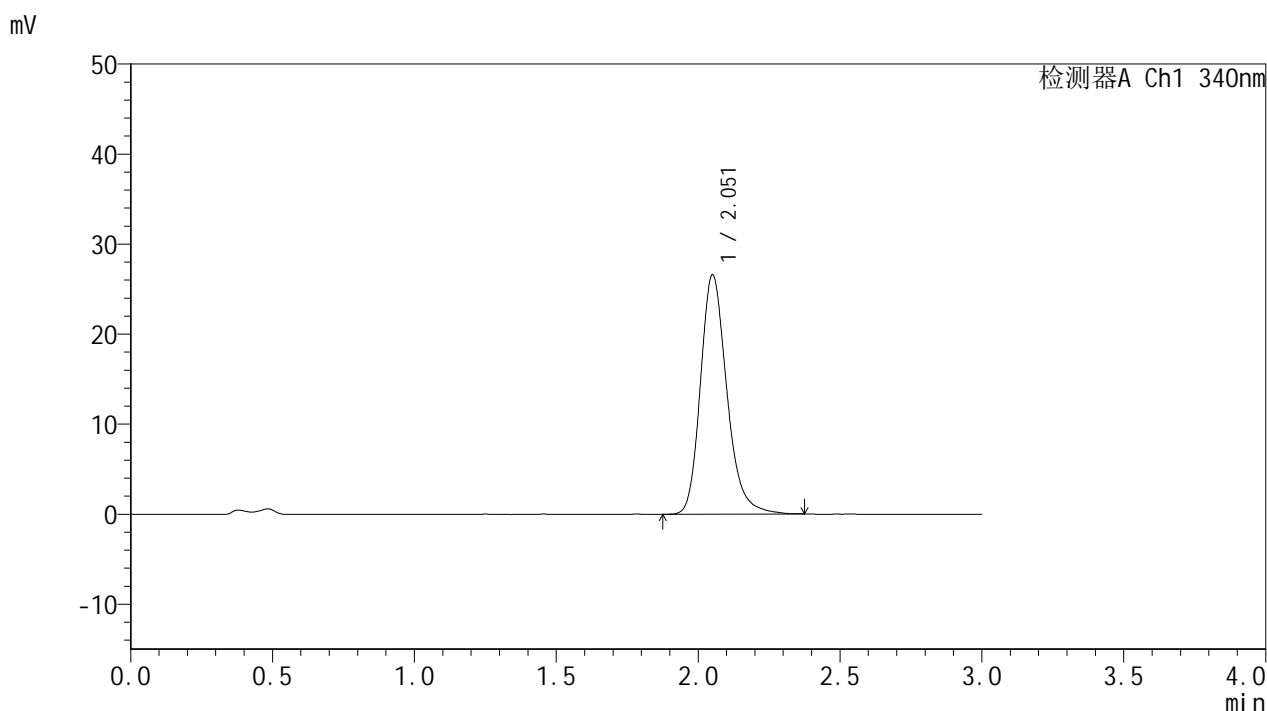


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2479-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:08:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	172257	100.000	26469	2434	1.229	--
总计		172257	100.000	26469			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

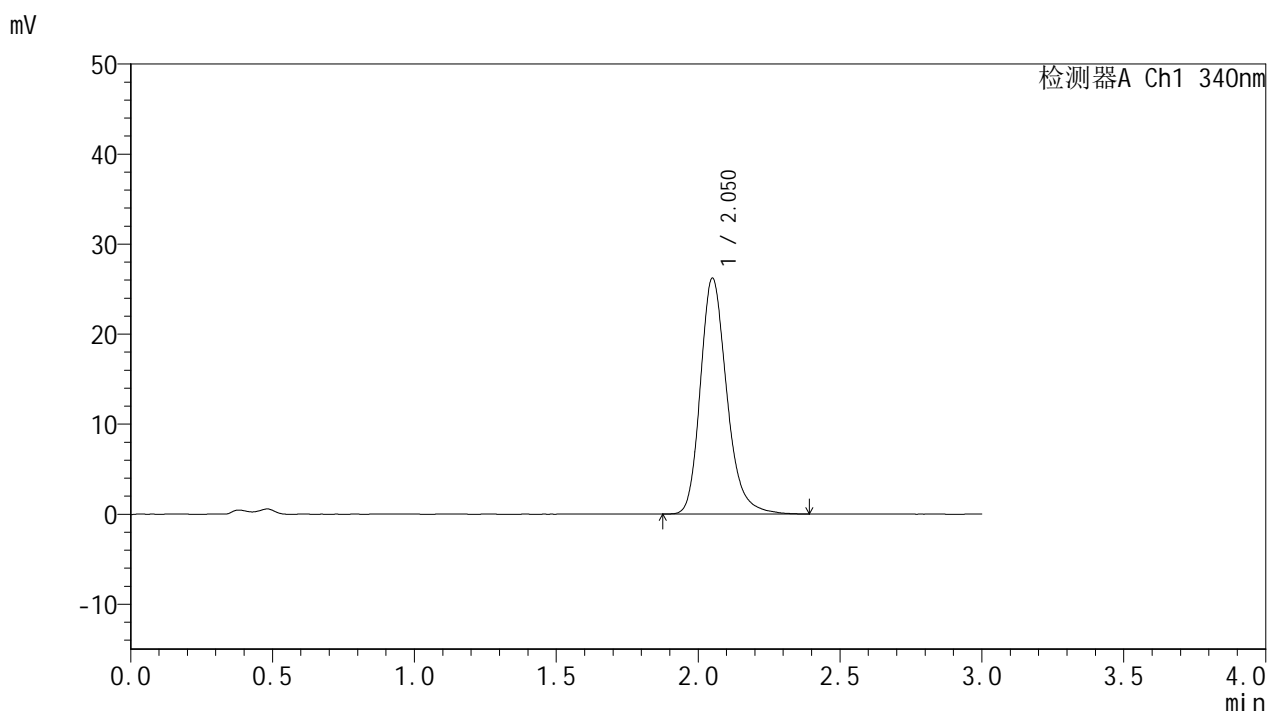


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-64/24-2480-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:11:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	169804	100.000	26105	2437	1.233	--
总计		169804	100.000	26105			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

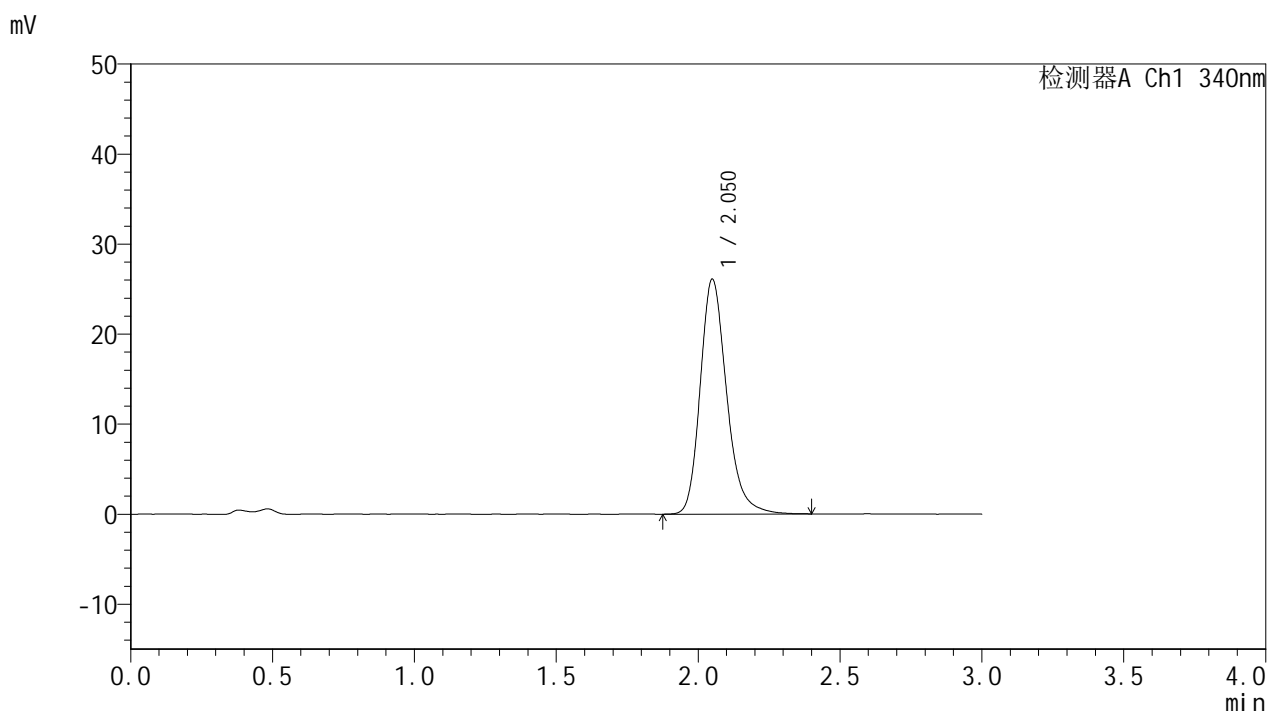


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2481-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:14:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	169067	100.000	26024	2430	1.230	--
总计		169067	100.000	26024			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

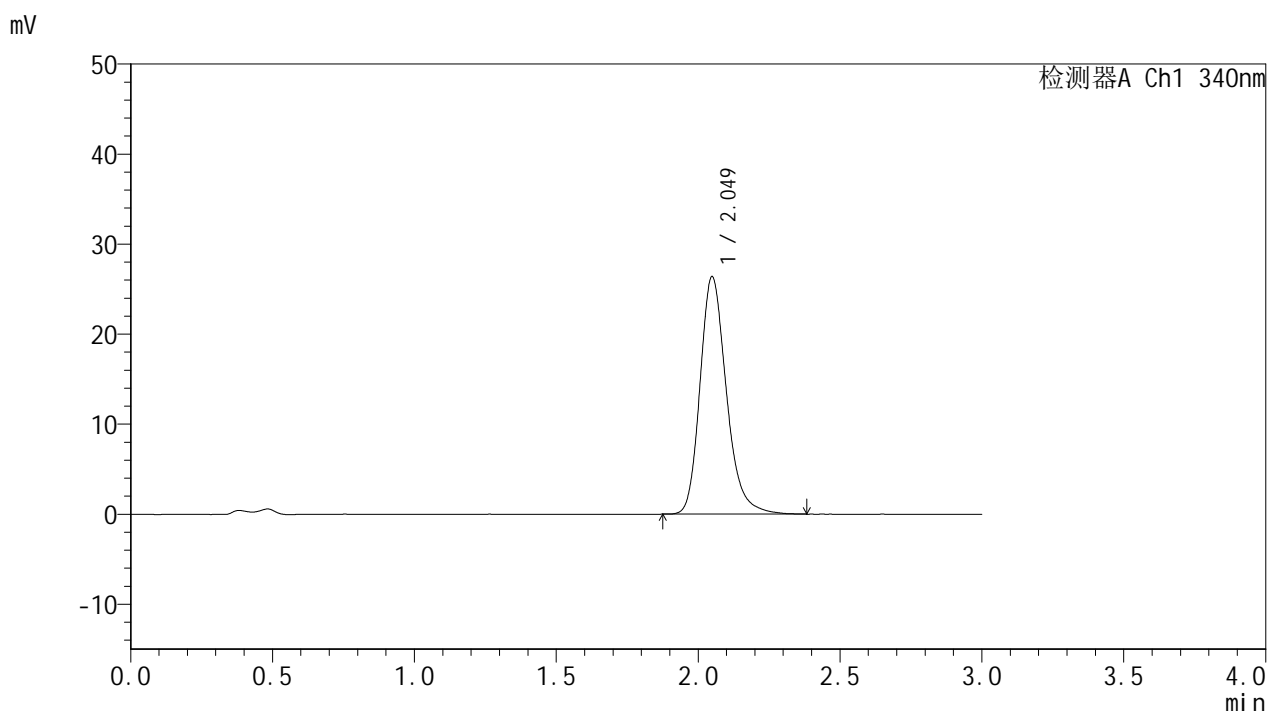


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2482-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	170781	100.000	26338	2432	1.233	--
总计		170781	100.000	26338			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

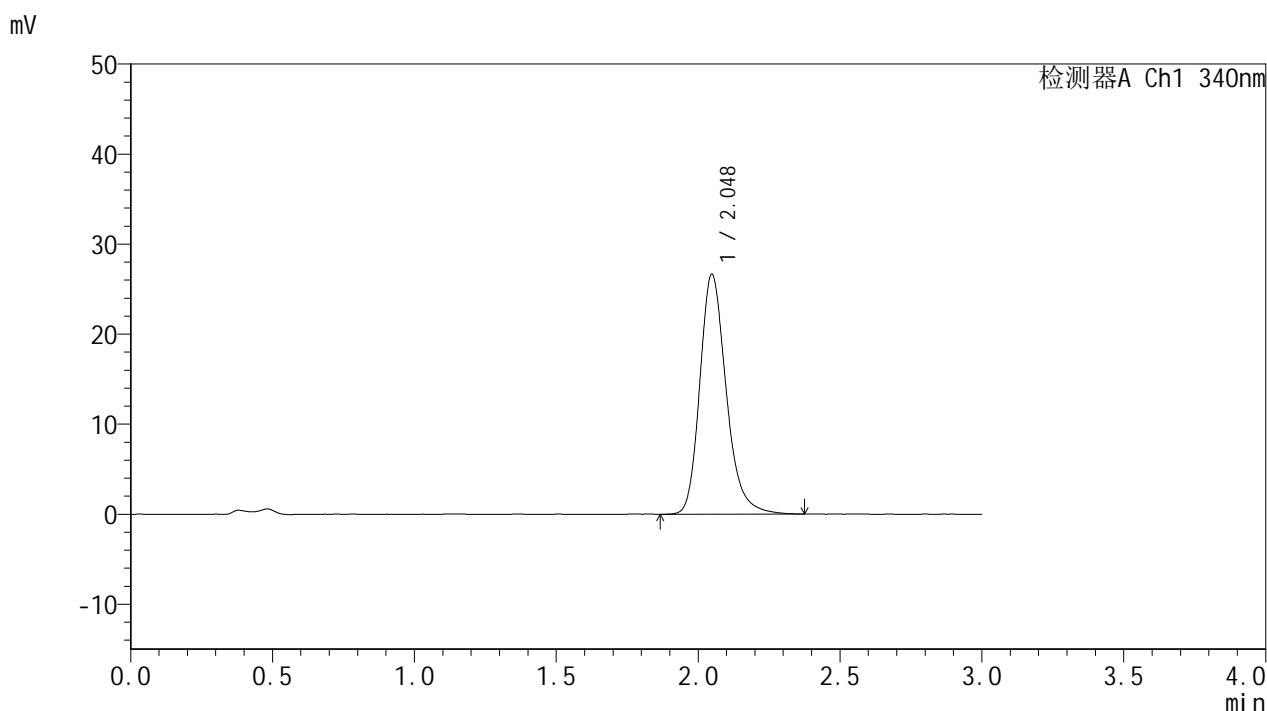


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-64/24-2483-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:21:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	172725	100.000	26637	2429	1.235	--
总计		172725	100.000	26637			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

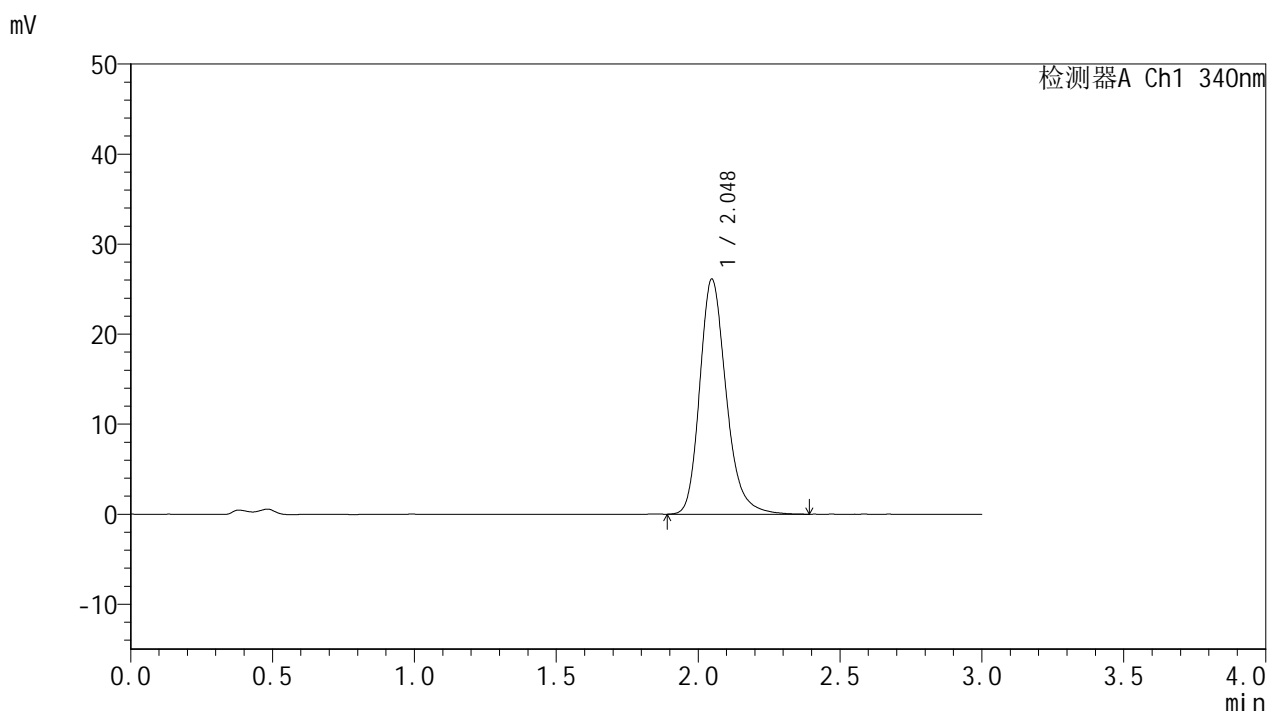


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-64/24-2484-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	169404	100.000	26104	2427	1.232	--
总计		169404	100.000	26104			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

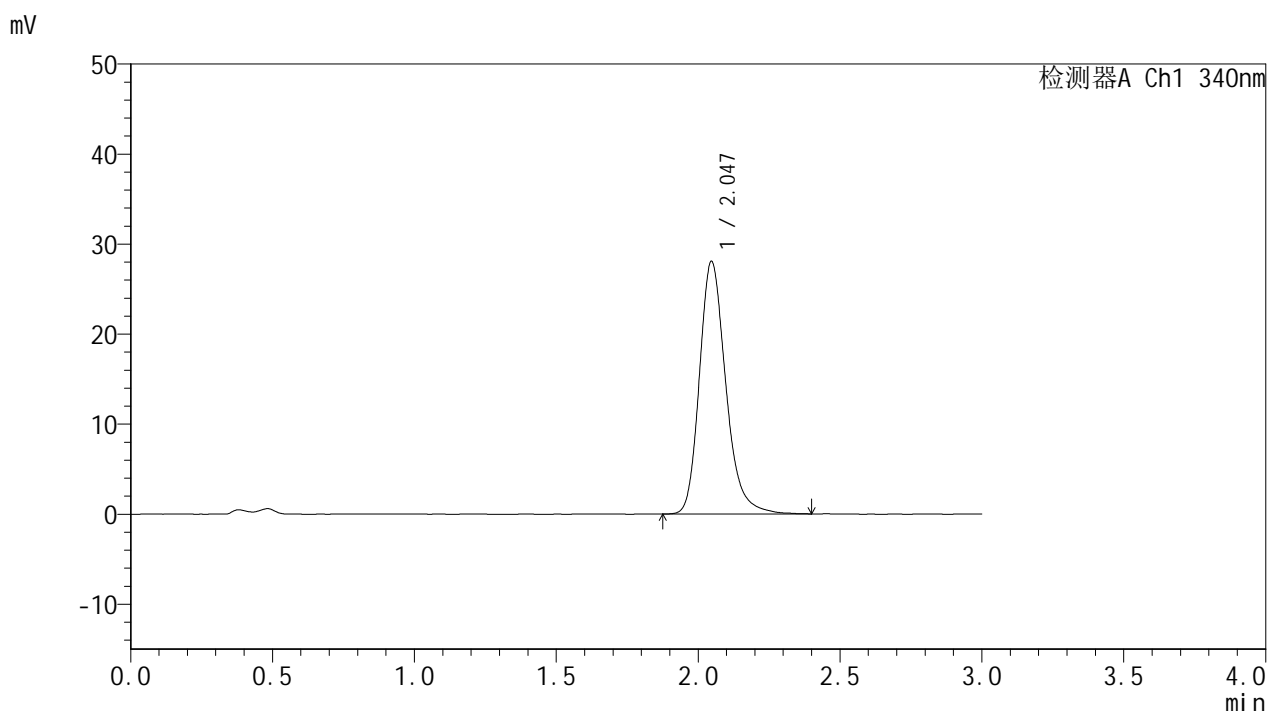


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2485-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	181574	100.000	28073	2435	1.234	--
总计		181574	100.000	28073			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

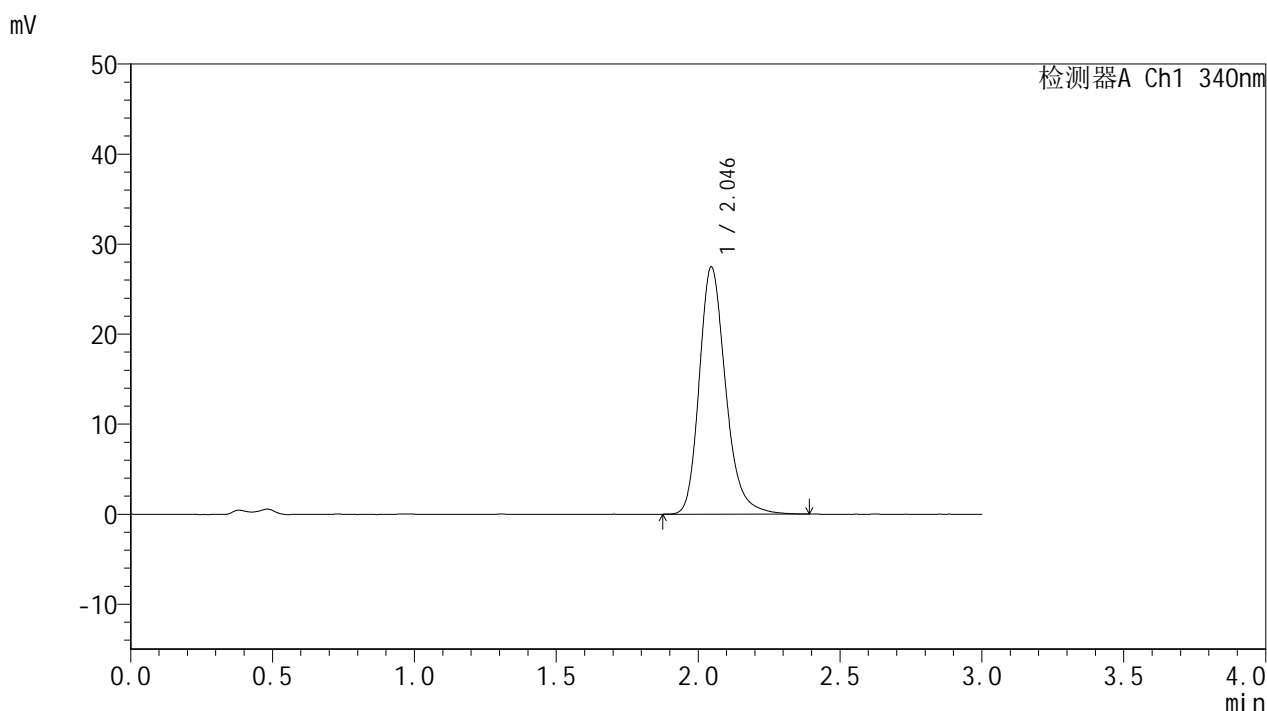


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2486-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:31:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	177728	100.000	27480	2435	1.234	--
总计		177728	100.000	27480			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

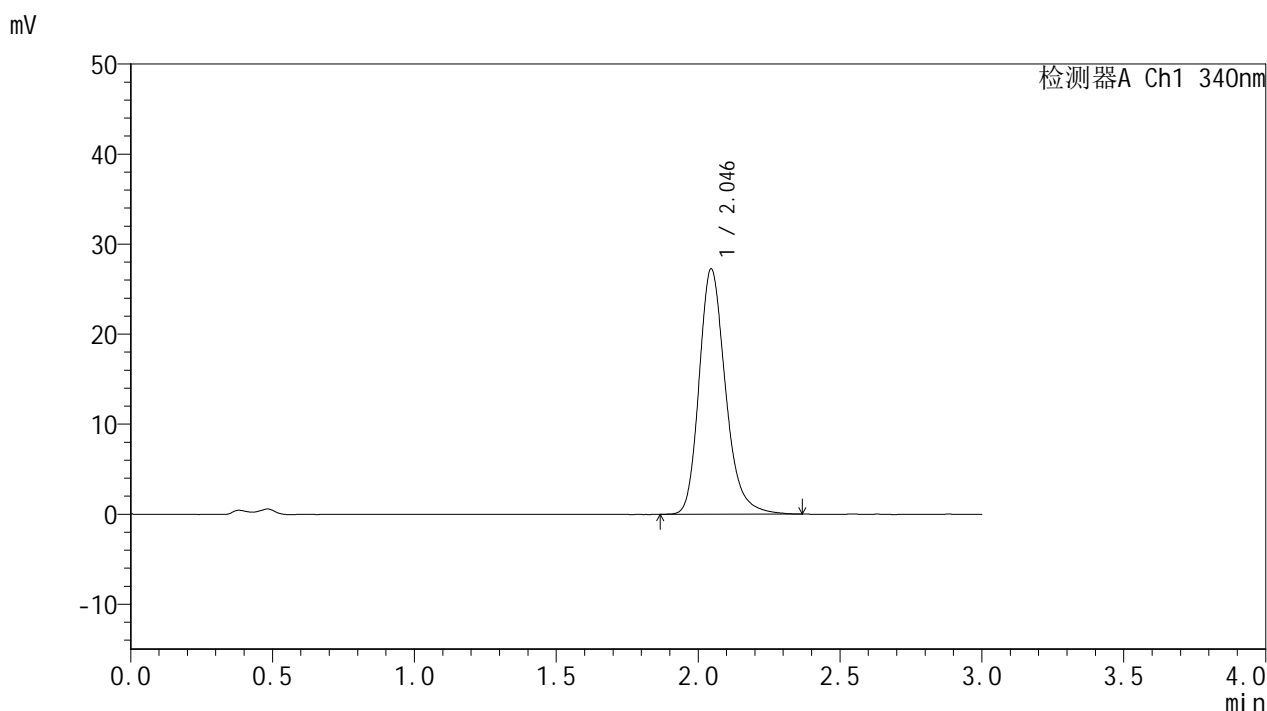


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-64/24-2487-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:35:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	176180	100.000	27255	2434	1.233	--
总计		176180	100.000	27255			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

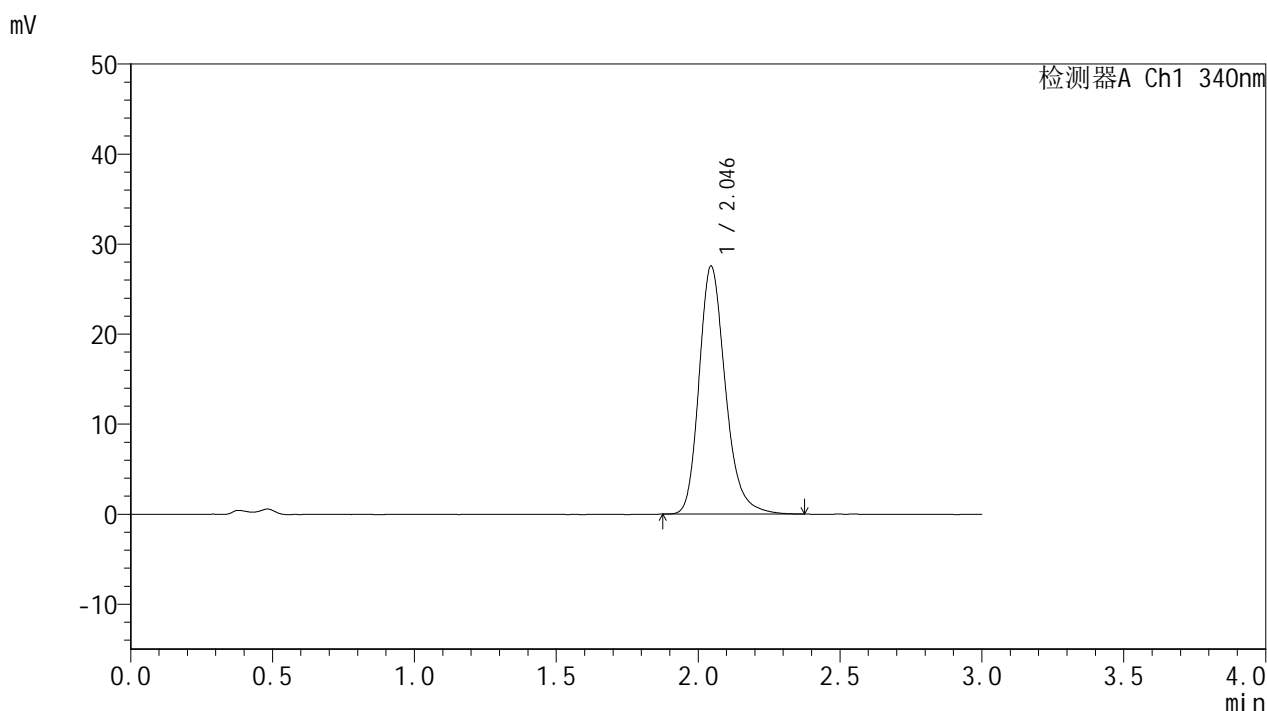


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2488-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:38:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

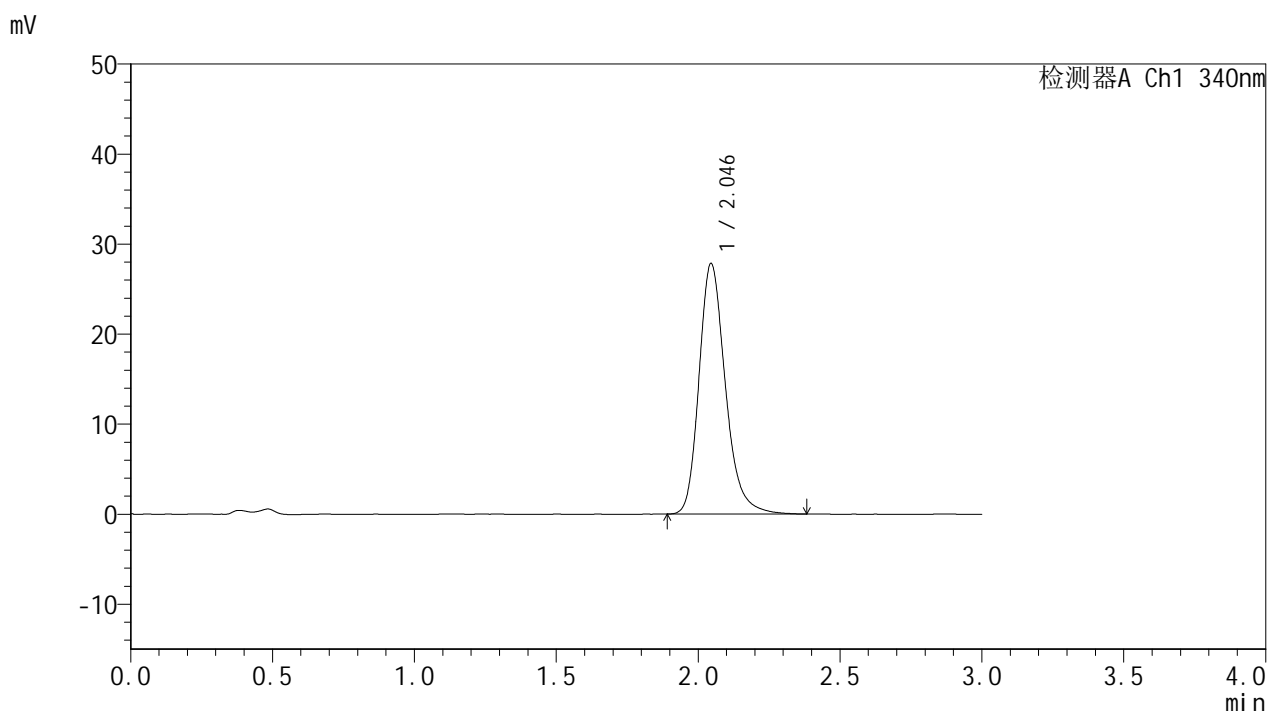
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	177946	100.000	27549	2436	1.234	--
总计		177946	100.000	27549			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2489-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:42:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	179972	100.000	27834	2434	1.236	--
总计		179972	100.000	27834			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

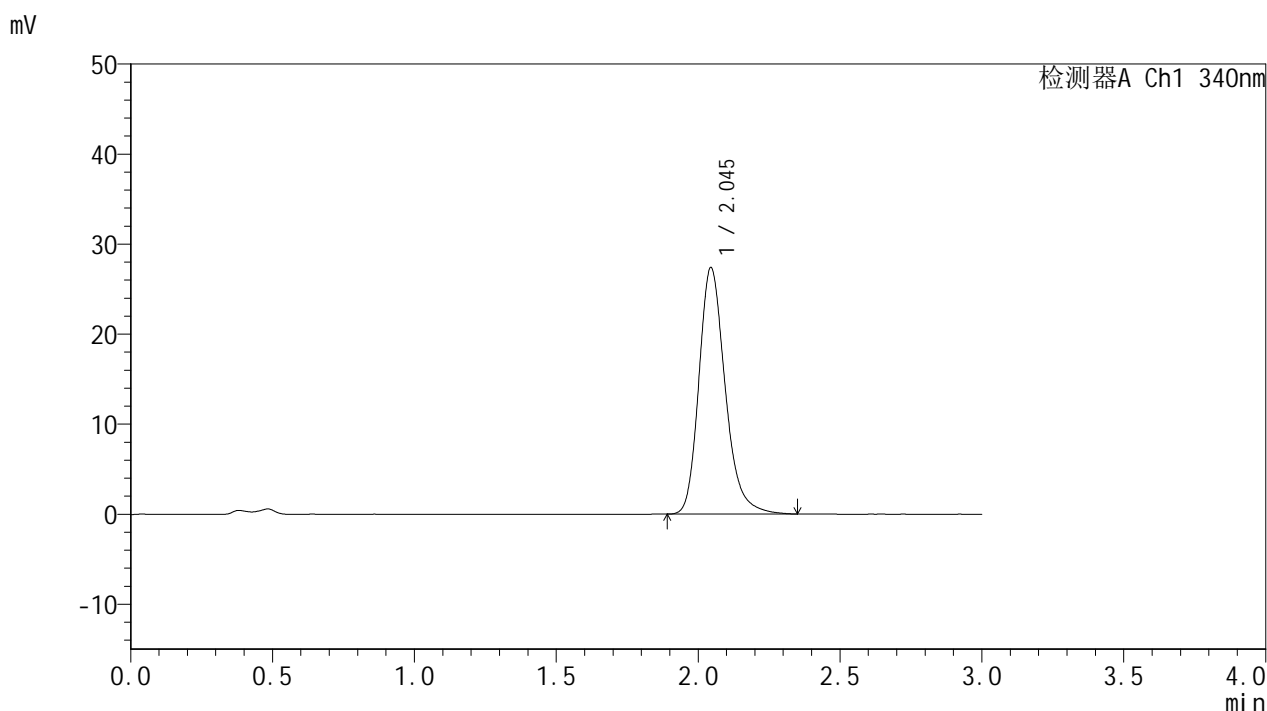


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2490-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:45:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	176650	100.000	27367	2444	1.240	--
总计		176650	100.000	27367			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

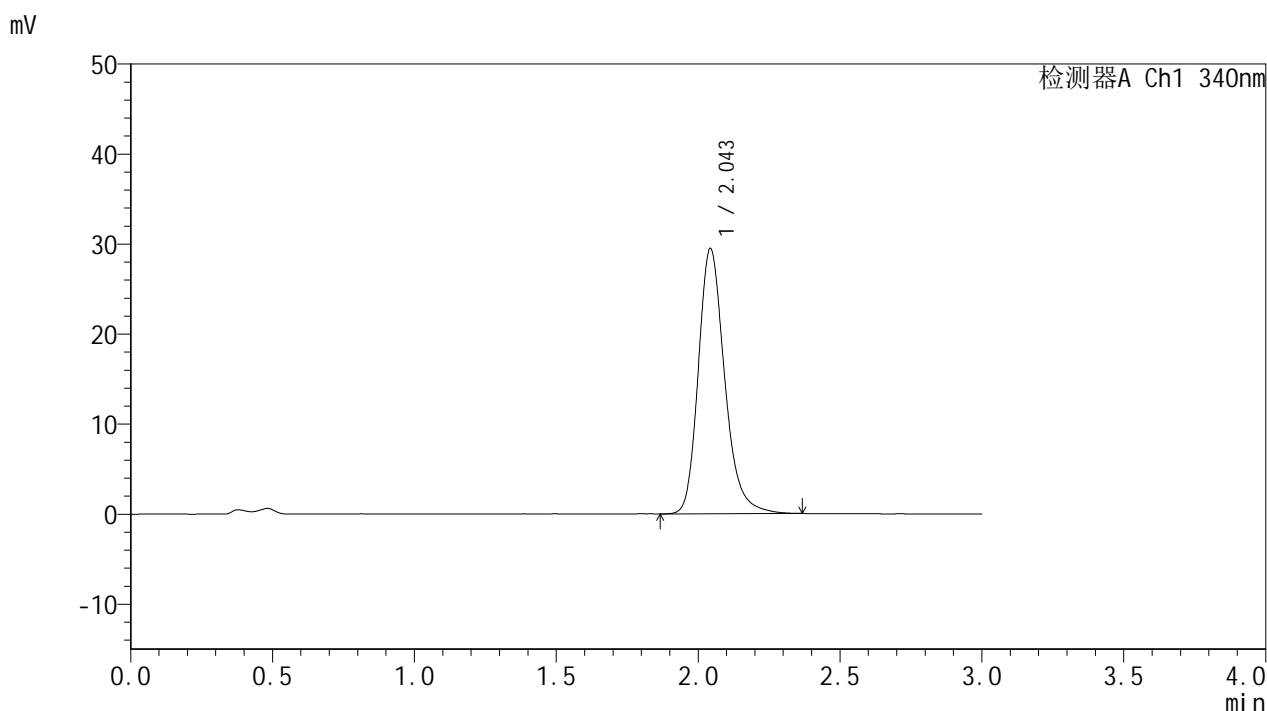


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2491-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:48:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

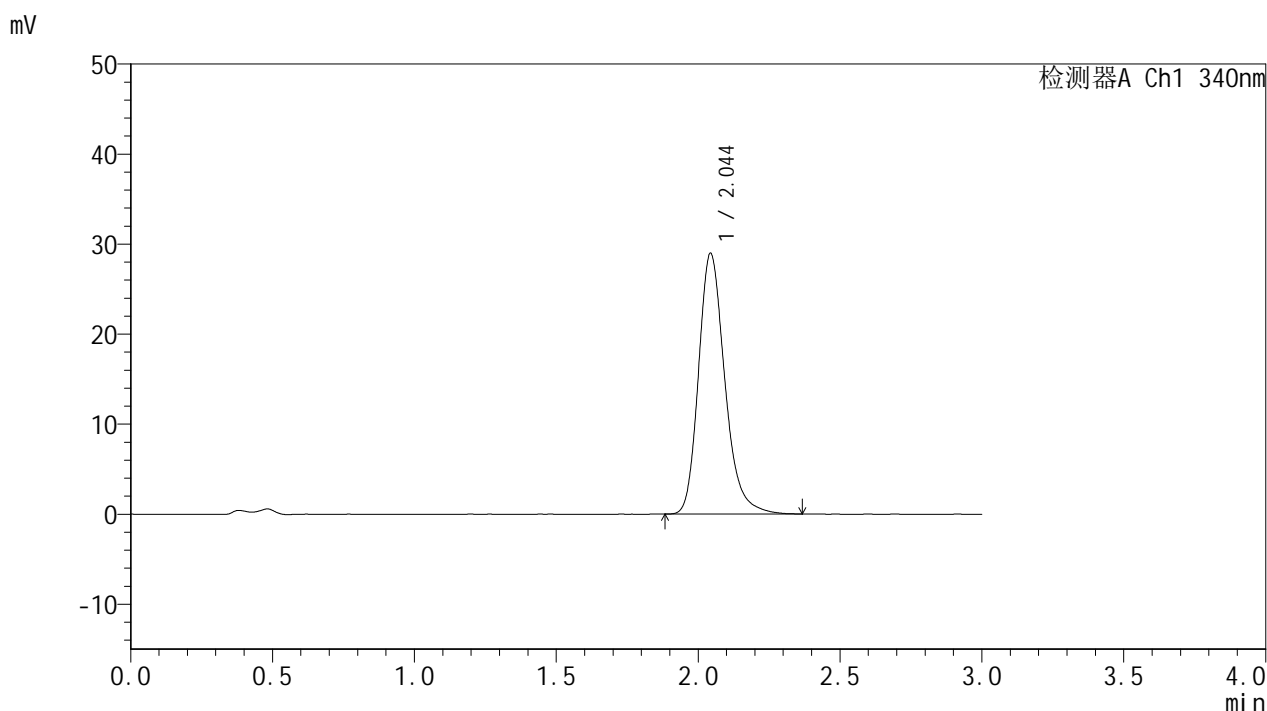
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	190534	100.000	29361	2432	1.236	--
总计		190534	100.000	29361			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-64/24-2492-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	186919	100.000	28895	2441	1.238	--
总计		186919	100.000	28895			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

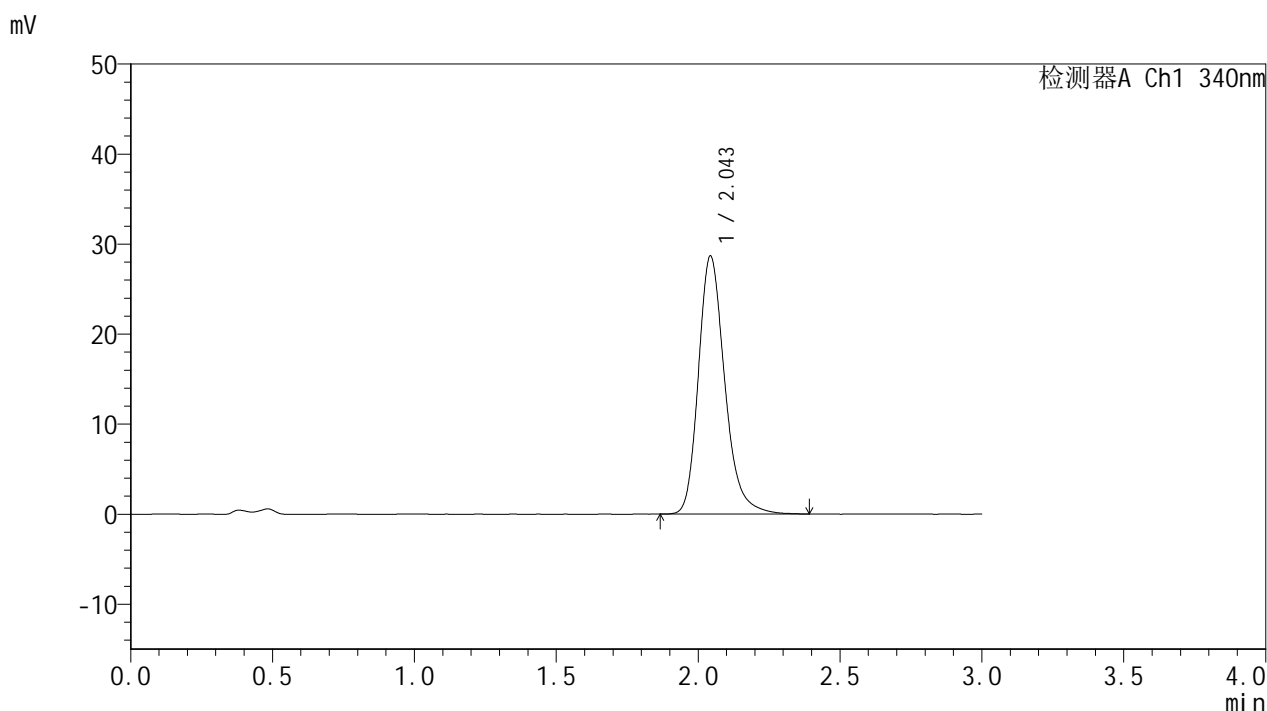


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2493-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:55:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	185214	100.000	28573	2433	1.237	--
总计		185214	100.000	28573			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

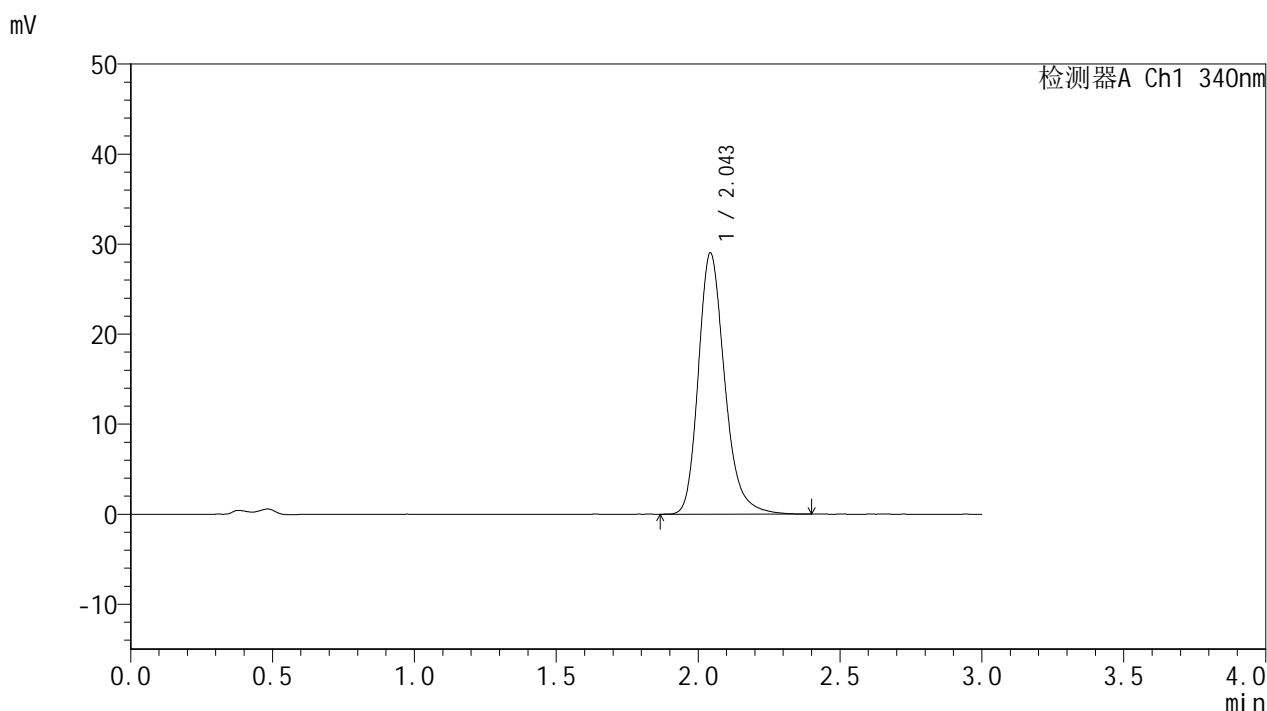


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-64/24-2494-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	187558	100.000	28921	2435	1.240	--
总计		187558	100.000	28921			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

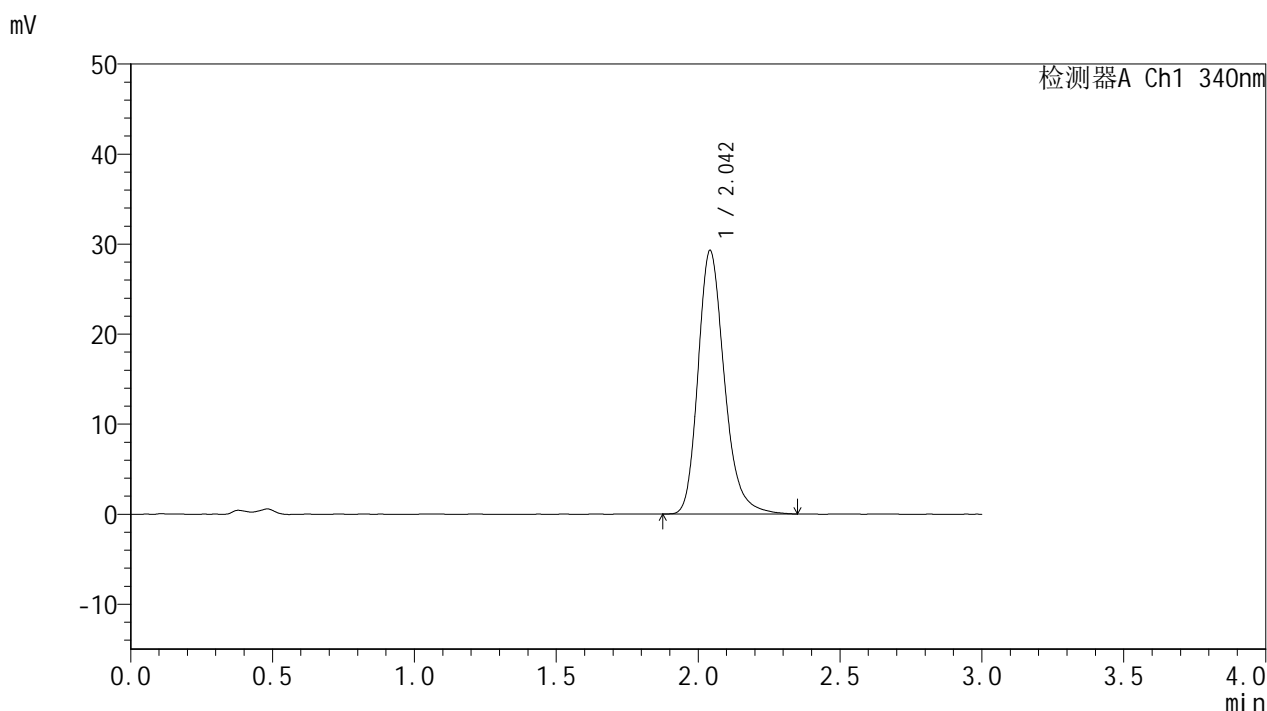


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-64/24-2495-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:02:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	188795	100.000	29168	2435	1.238	--
总计		188795	100.000	29168			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

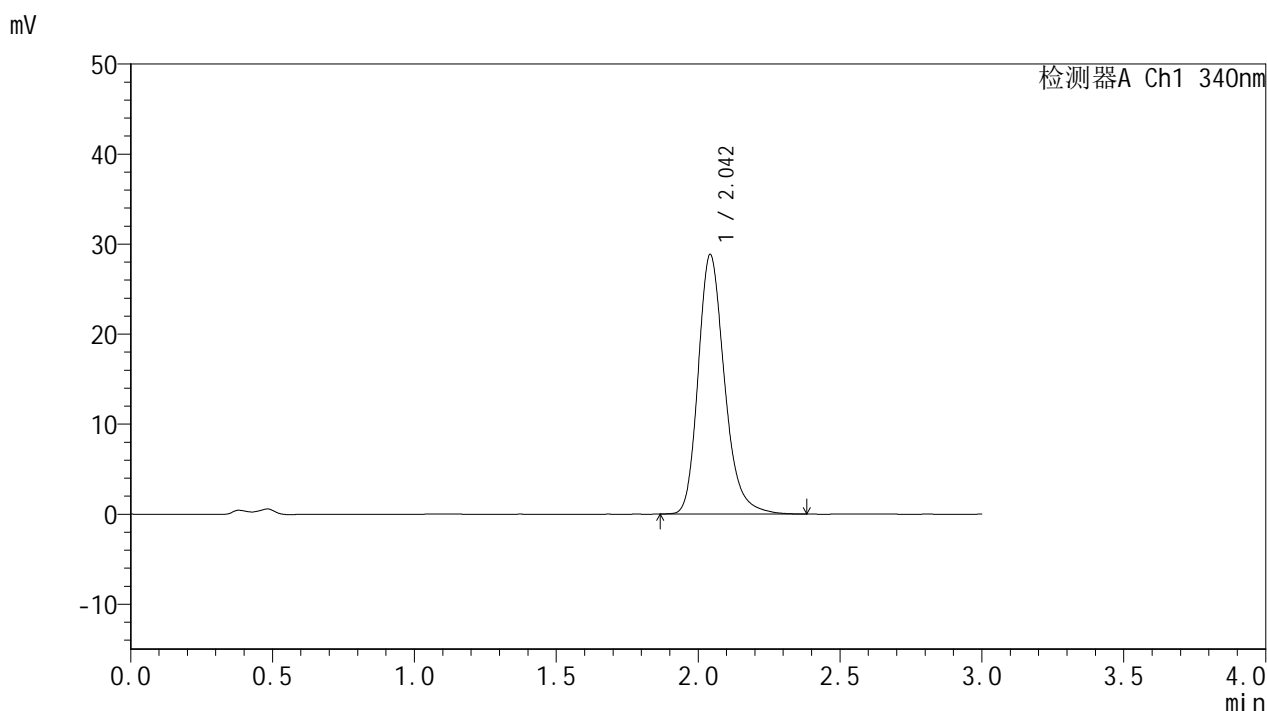


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-64/24-2496-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:05:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	186503	100.000	28711	2428	1.239	--
总计		186503	100.000	28711			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

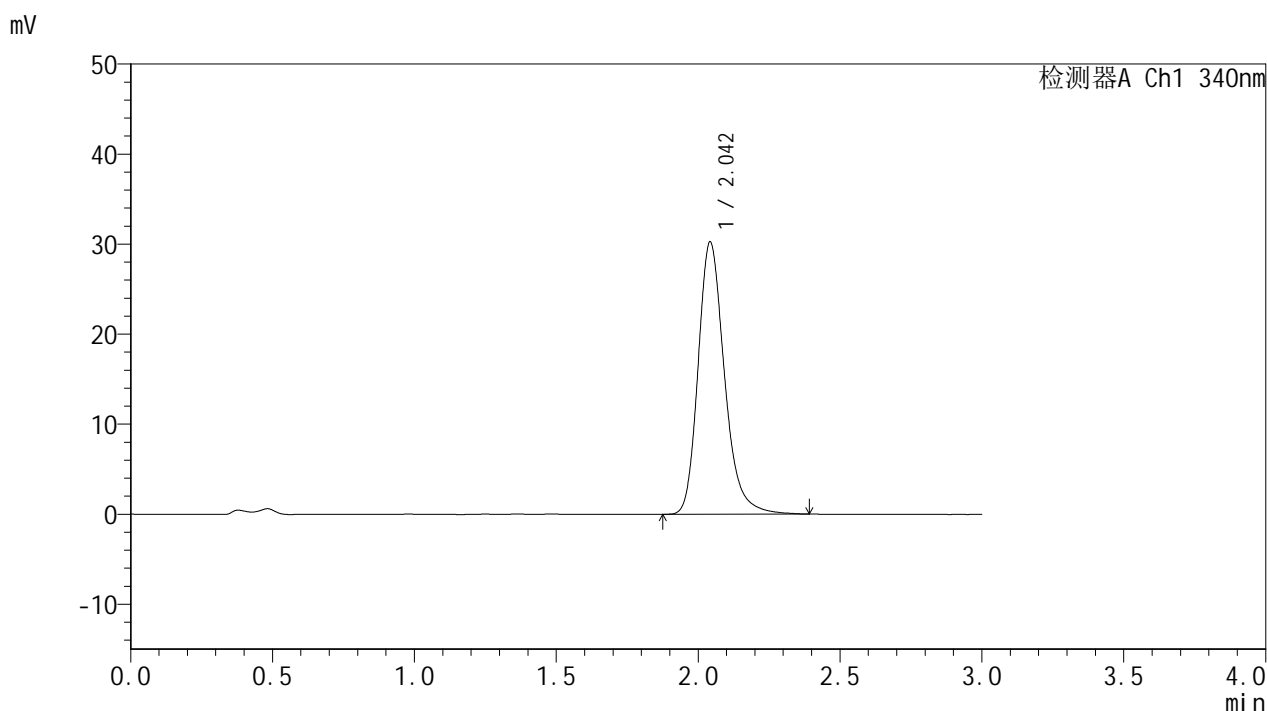


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2497-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	195727	100.000	30123	2432	1.242	--
总计		195727	100.000	30123			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

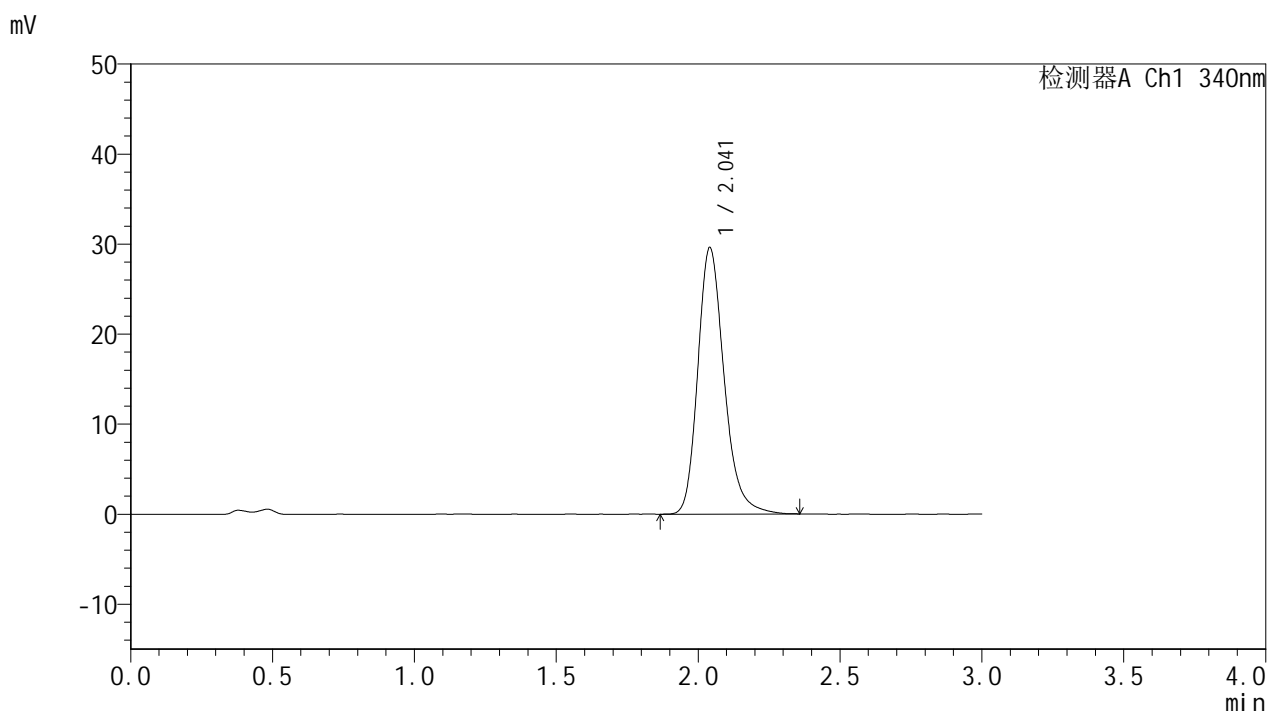


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2498-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:12:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	191123	100.000	29567	2428	1.236	--
总计		191123	100.000	29567			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

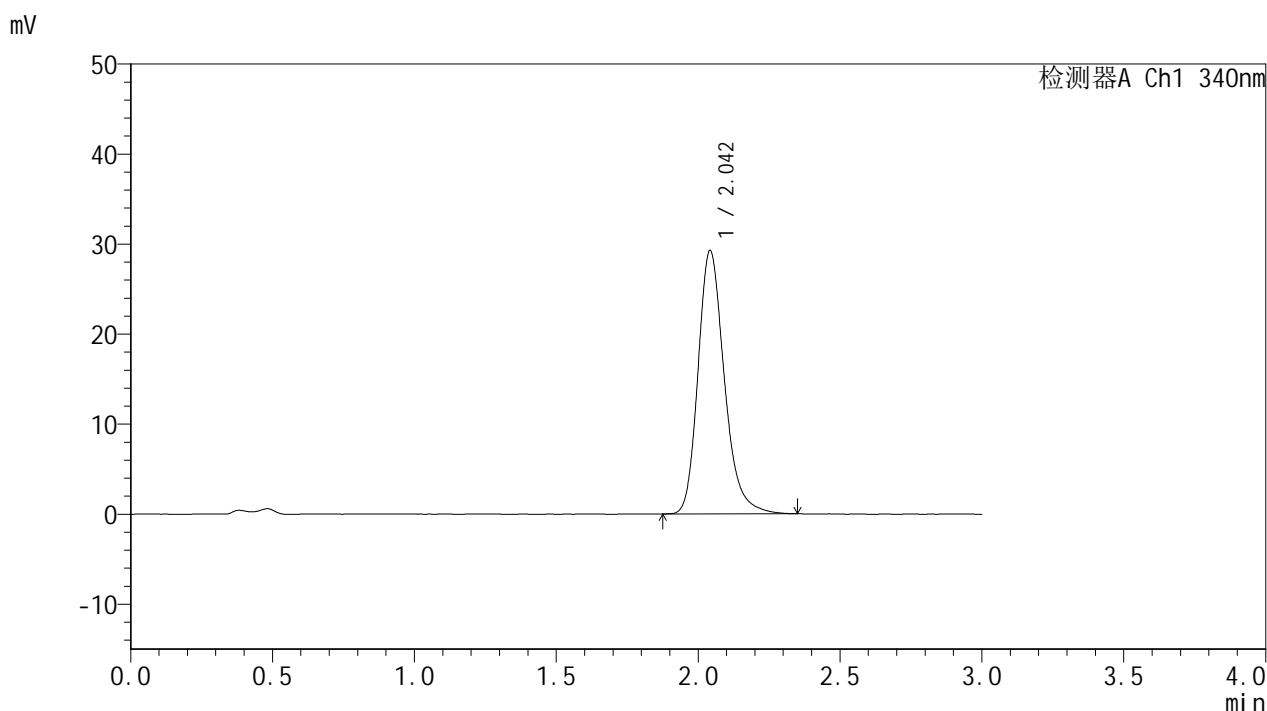


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2499-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:15:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	188715	100.000	29166	2435	1.240	--
总计		188715	100.000	29166			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

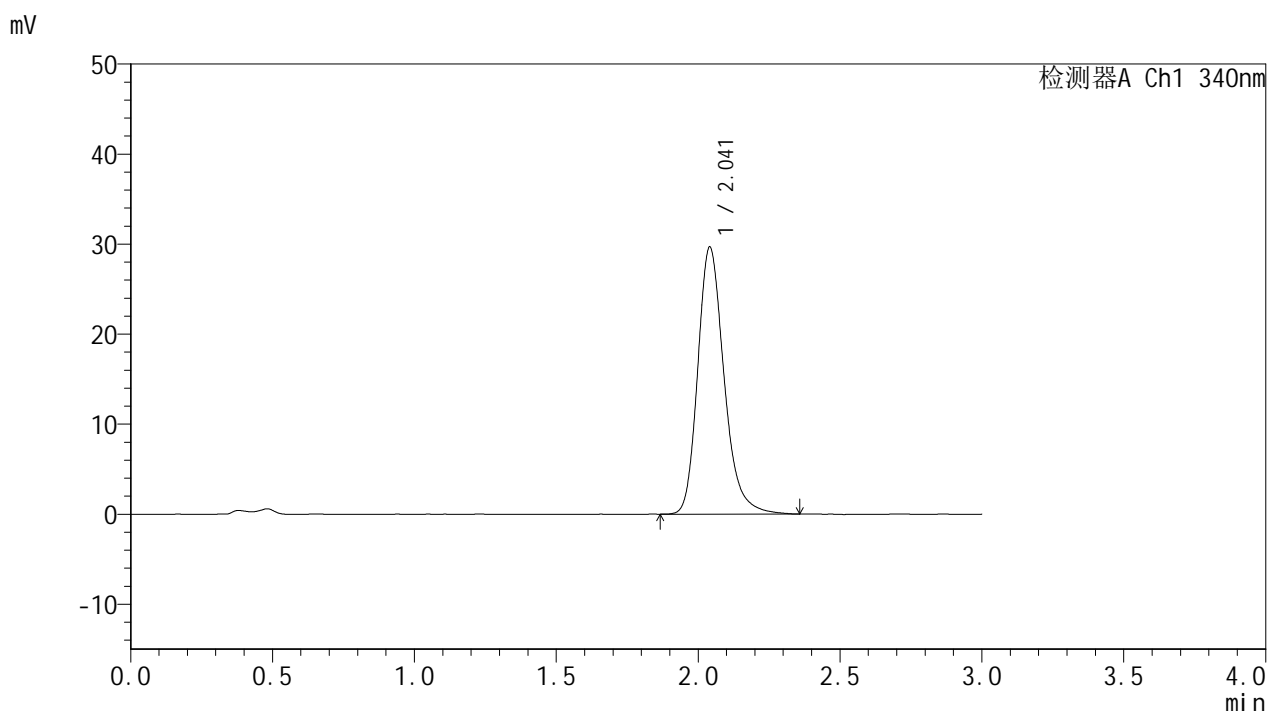


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2500-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:19:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	191785	100.000	29636	2430	1.241	--
总计		191785	100.000	29636			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

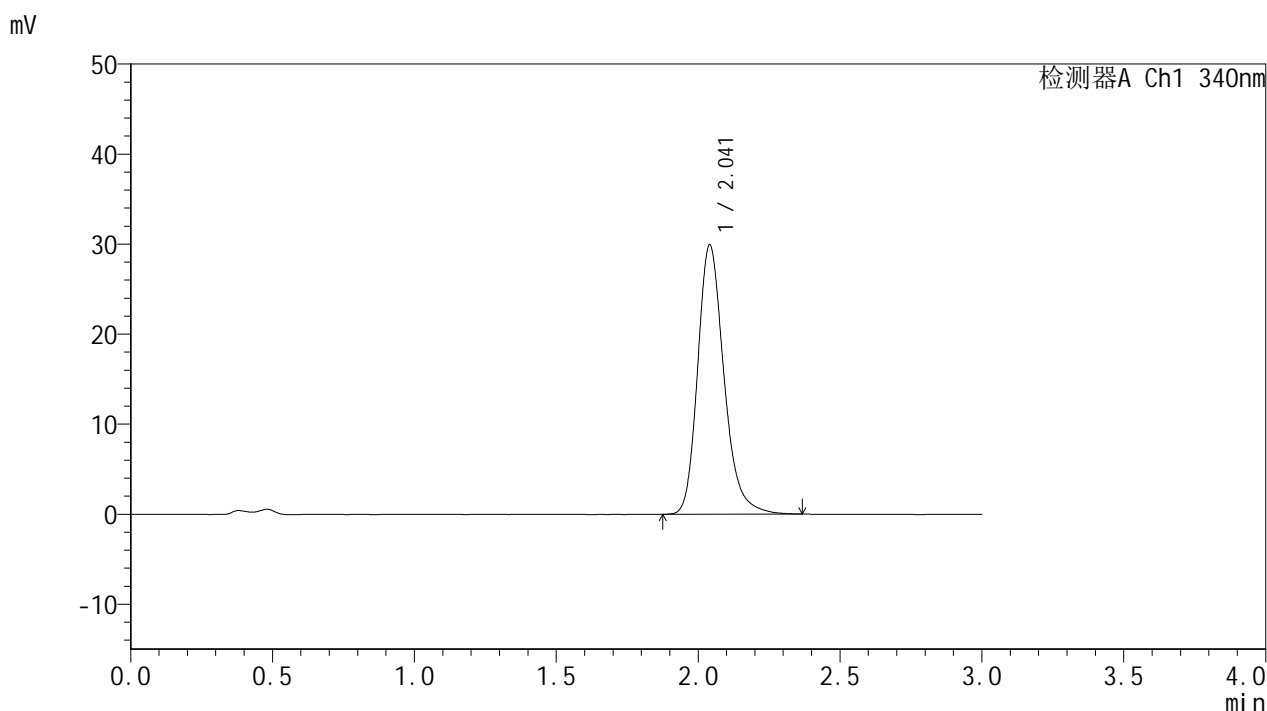


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2501-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:22:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	193125	100.000	29895	2431	1.235	--
总计		193125	100.000	29895			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

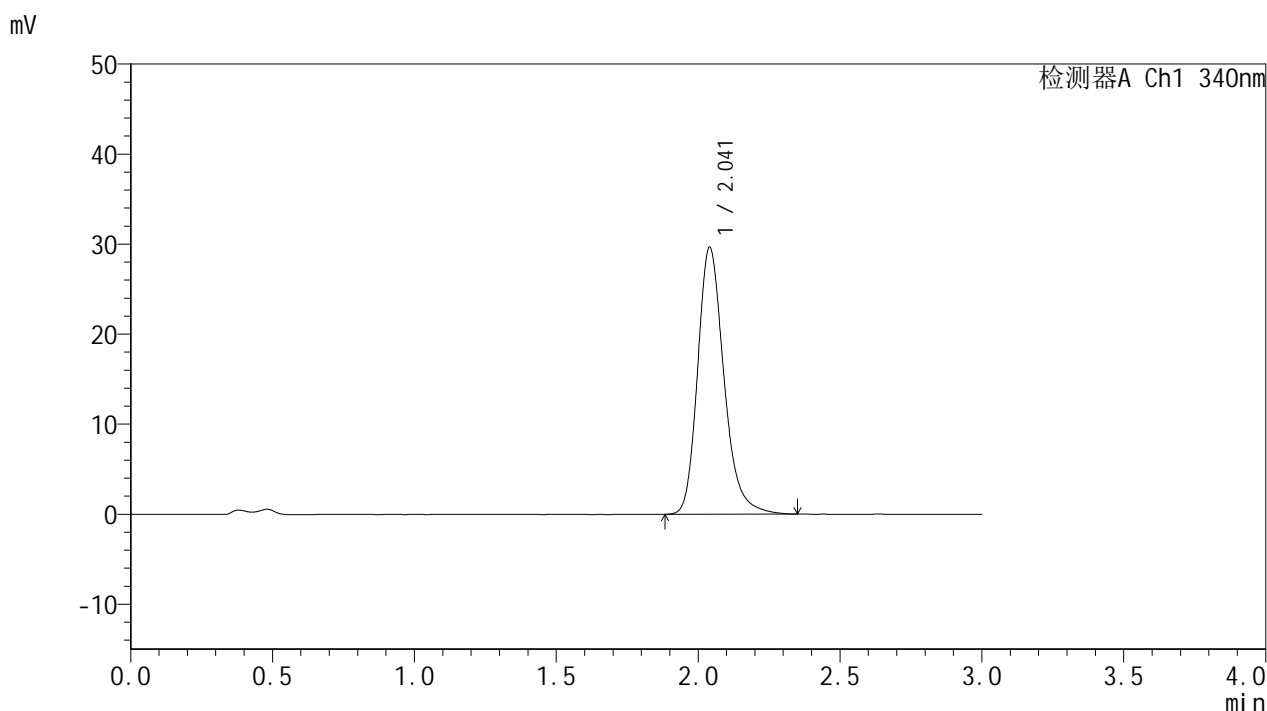


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2502-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:26:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	191467	100.000	29631	2431	1.239	--
总计		191467	100.000	29631			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

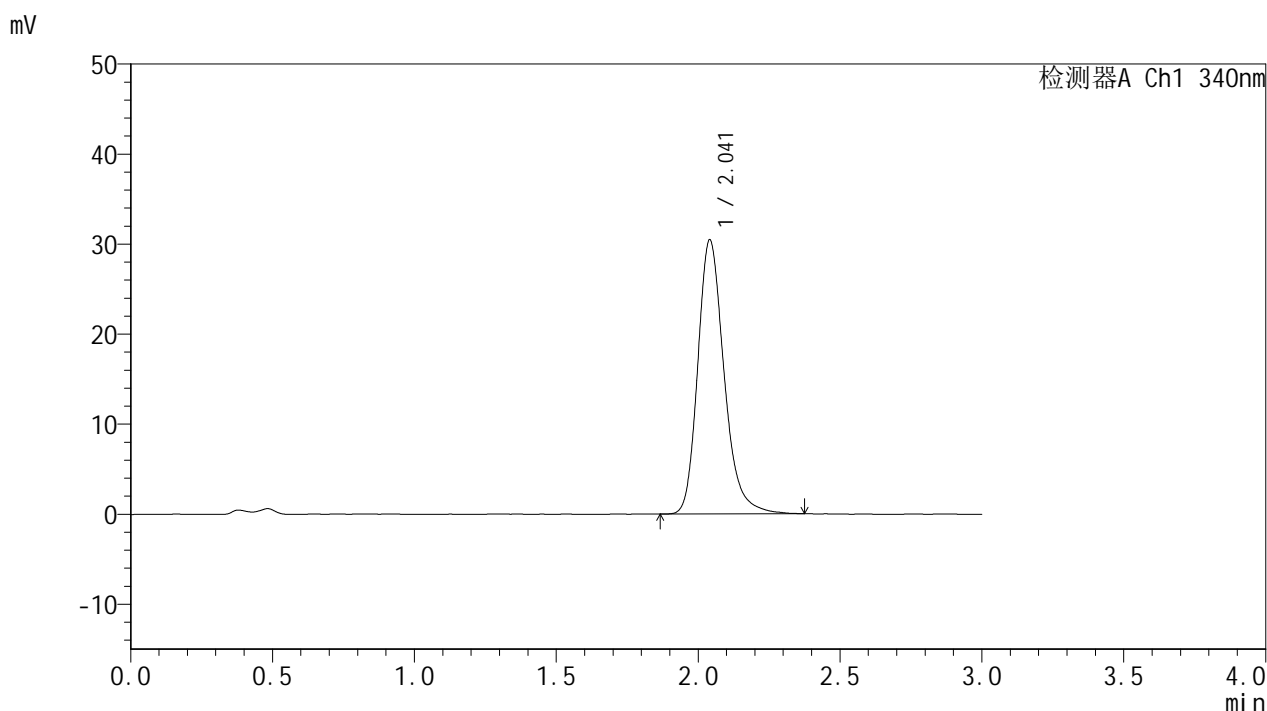


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2503-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:29:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	196639	100.000	30406	2436	1.240	--
总计		196639	100.000	30406			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

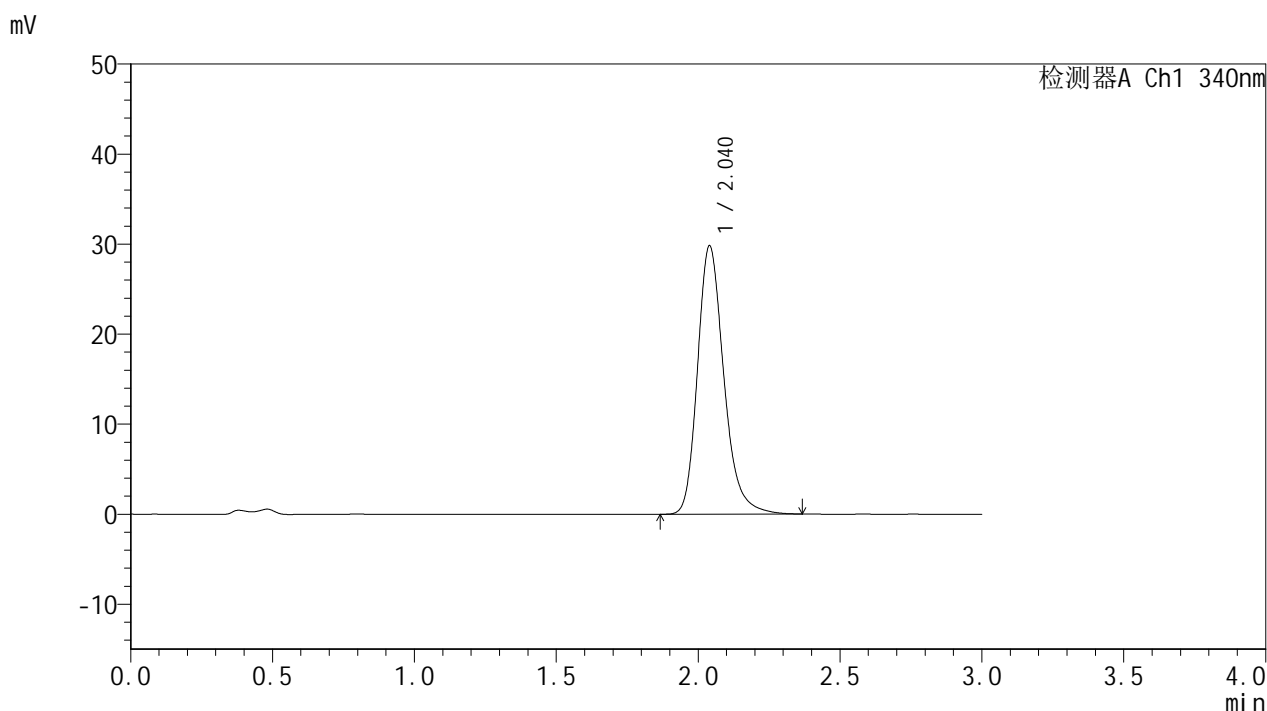


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2504-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	192808	100.000	29821	2429	1.242	--
总计		192808	100.000	29821			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

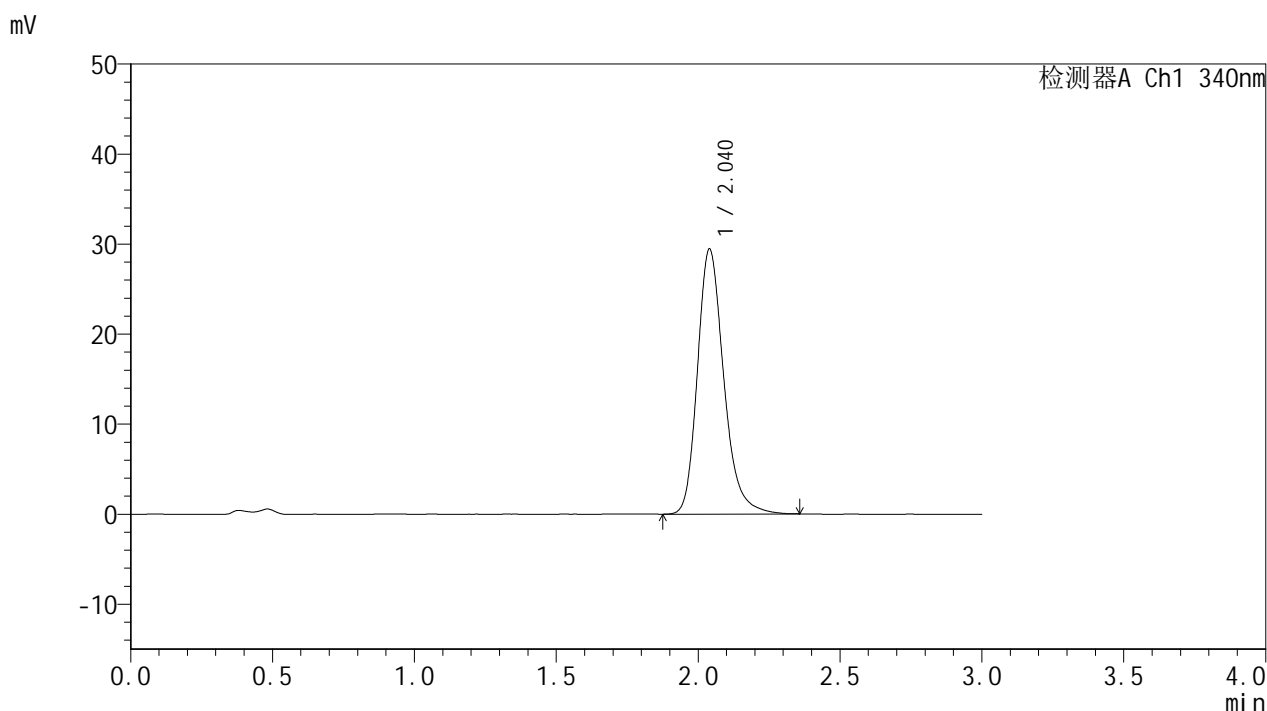


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2505-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:36:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	190059	100.000	29453	2428	1.238	--
总计		190059	100.000	29453			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

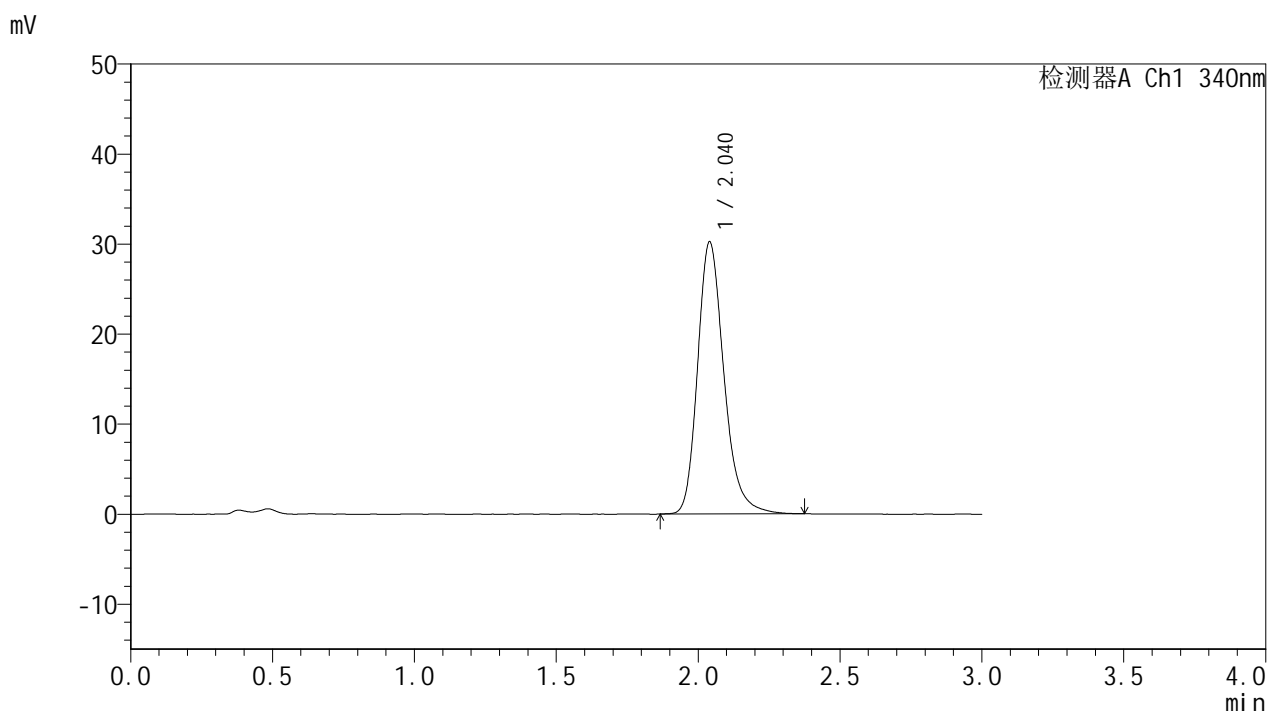


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2506-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:39:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	195148	100.000	30207	2431	1.239	--
总计		195148	100.000	30207			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

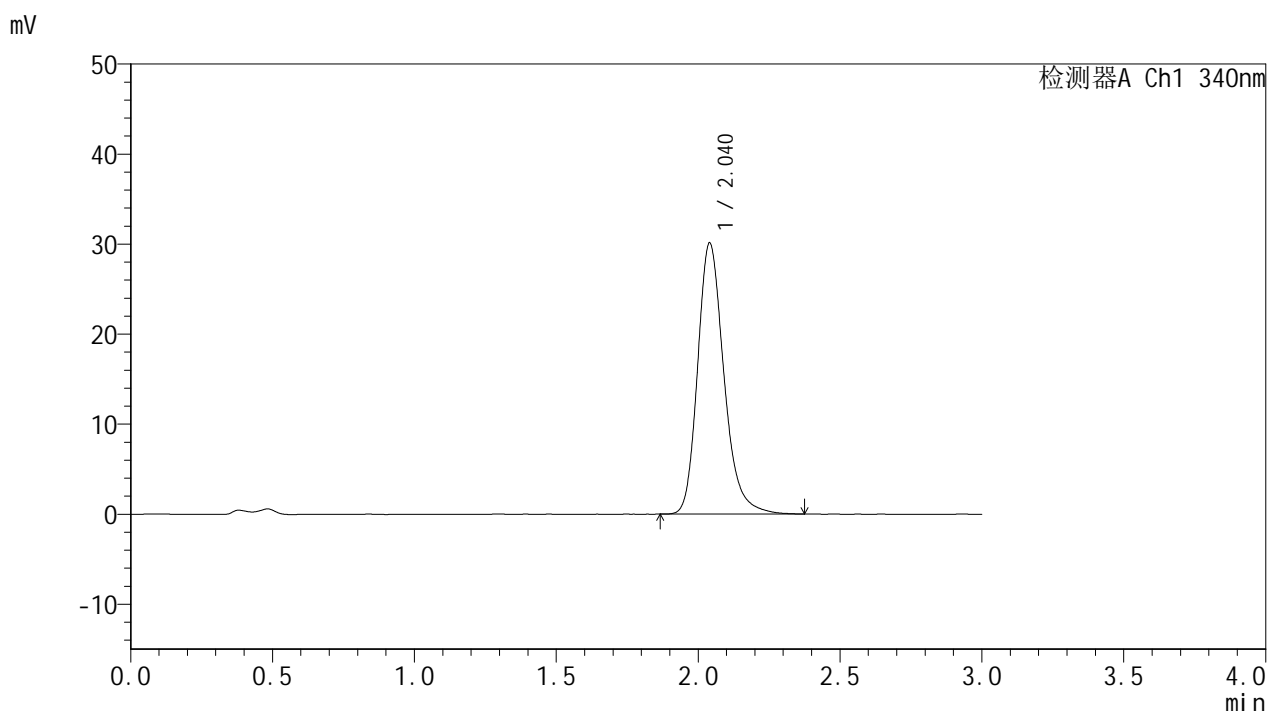


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-64/24-2507-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:42:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	194606	100.000	30099	2431	1.239	--
总计		194606	100.000	30099			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

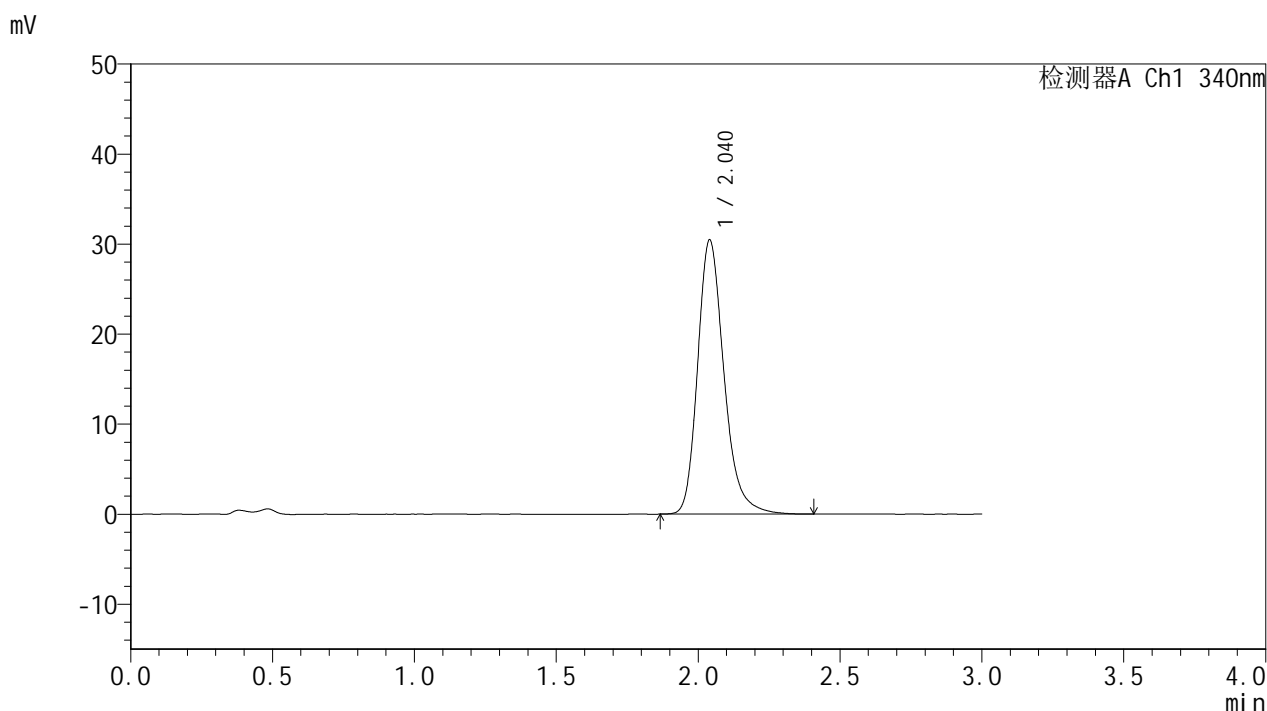


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2508-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:46:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

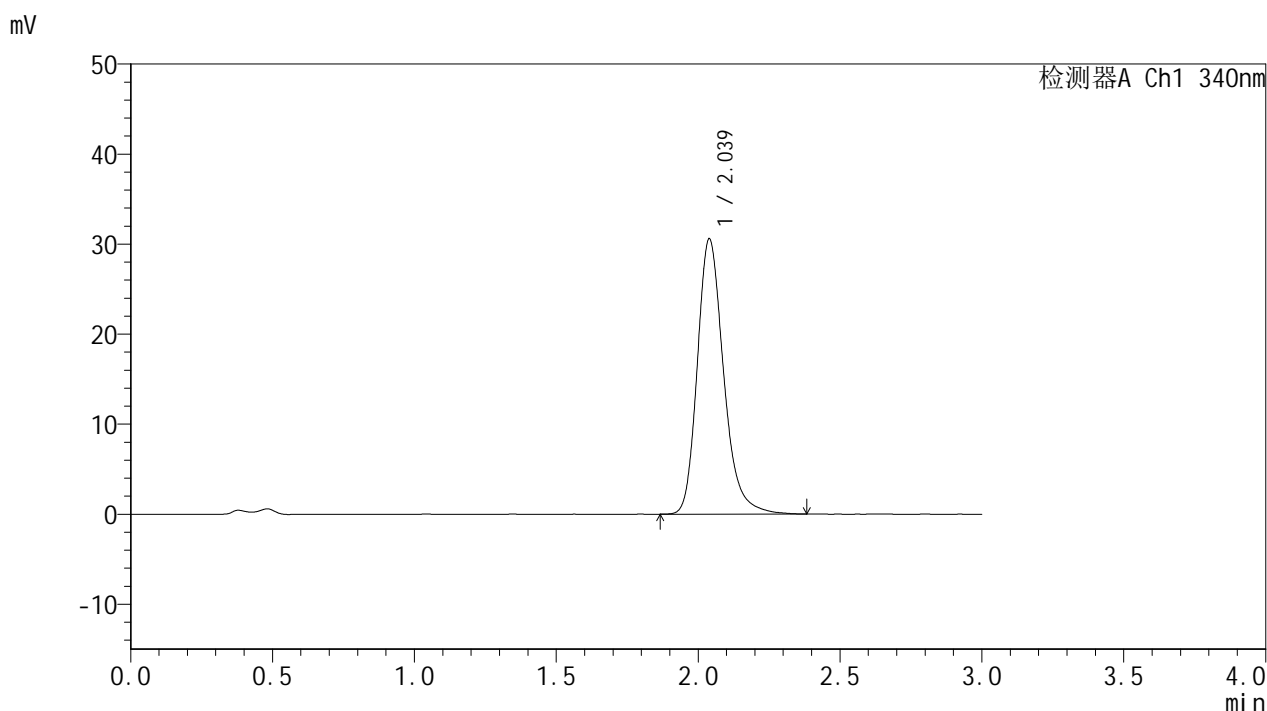
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	196991	100.000	30447	2429	1.244	--
总计		196991	100.000	30447			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-64/24-2509-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	197559	100.000	30590	2430	1.243	--
总计		197559	100.000	30590			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

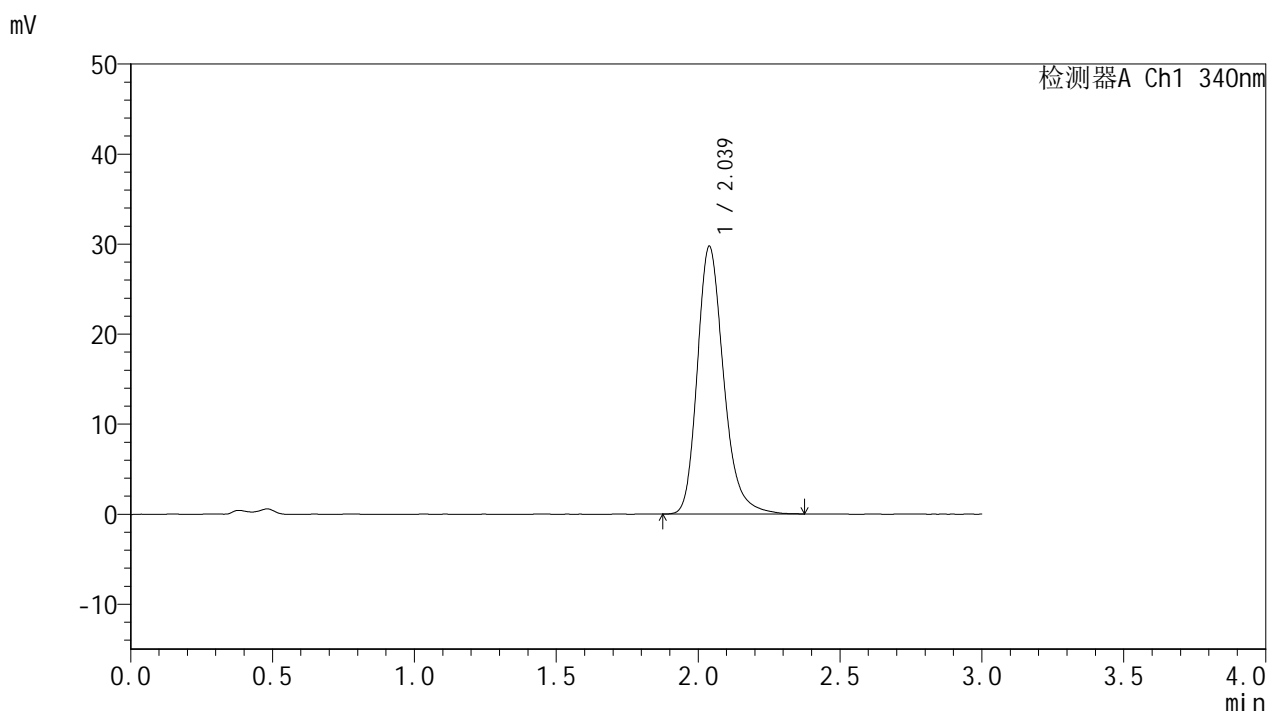


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2510-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:53:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	192141	100.000	29758	2425	1.242	--
总计		192141	100.000	29758			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

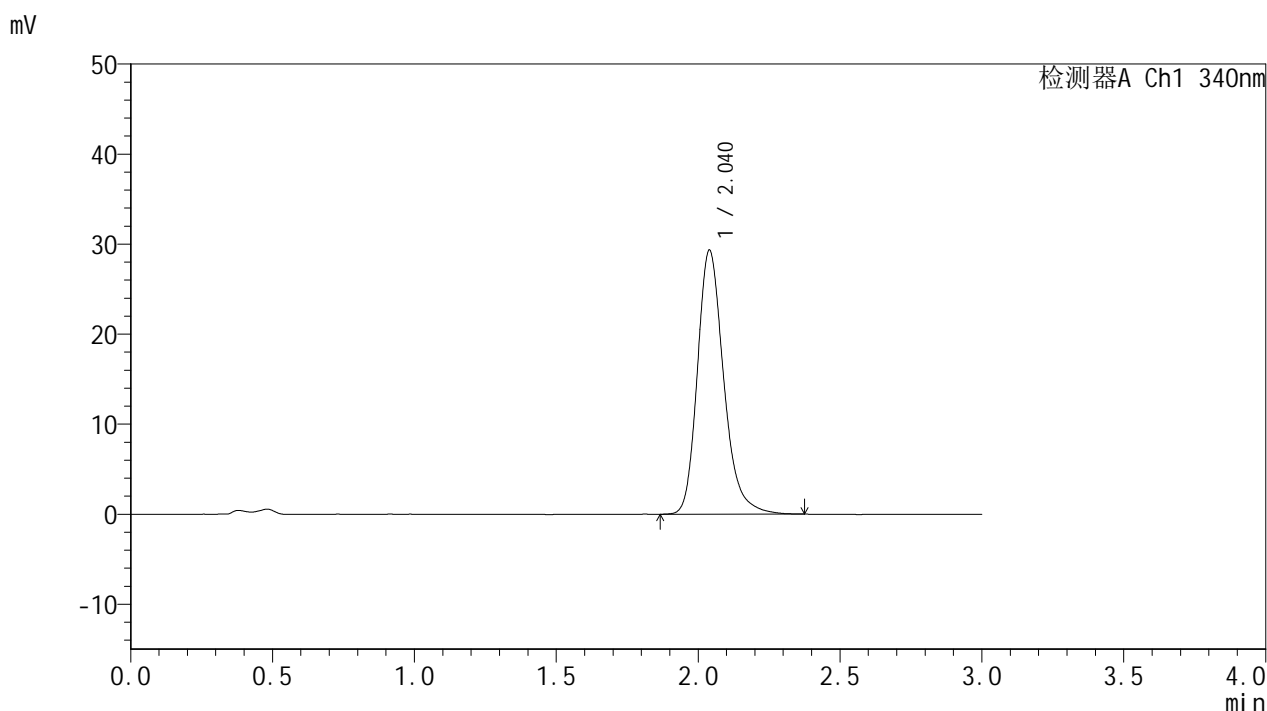


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2511-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:56:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	189403	100.000	29332	2433	1.240	--
总计		189403	100.000	29332			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

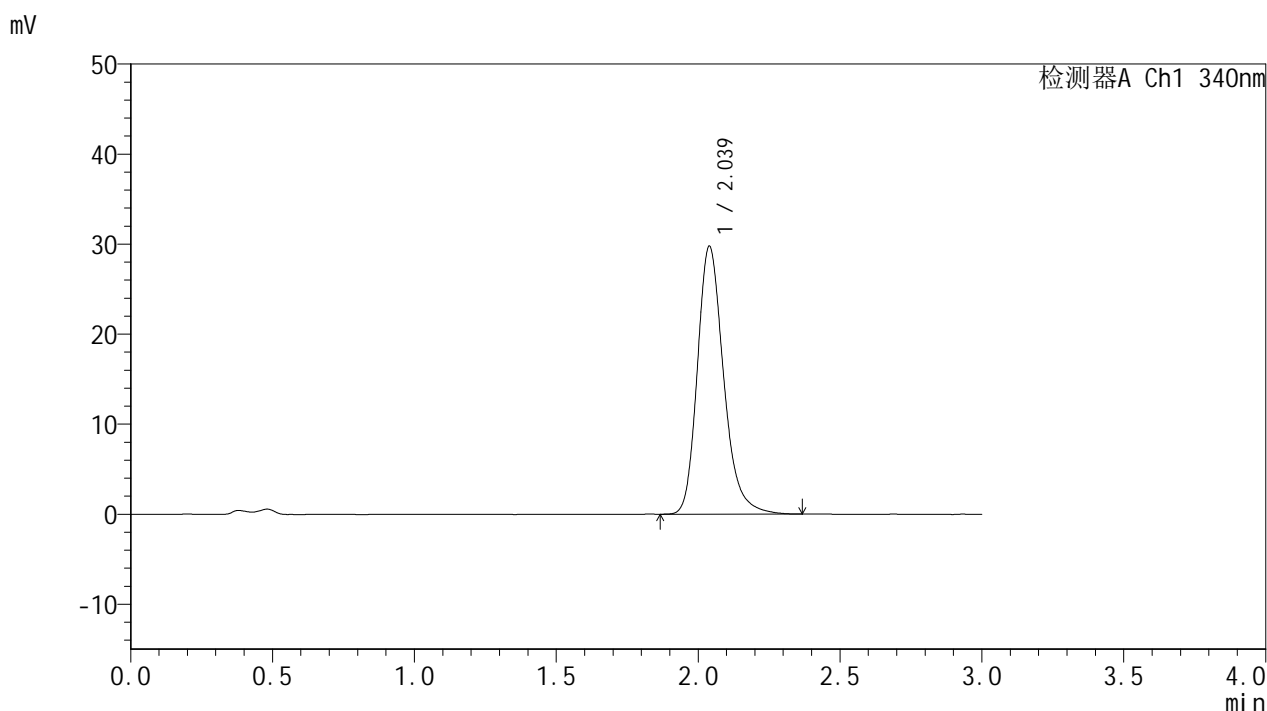


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2512-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:59:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	191995	100.000	29773	2429	1.240	--
总计		191995	100.000	29773			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

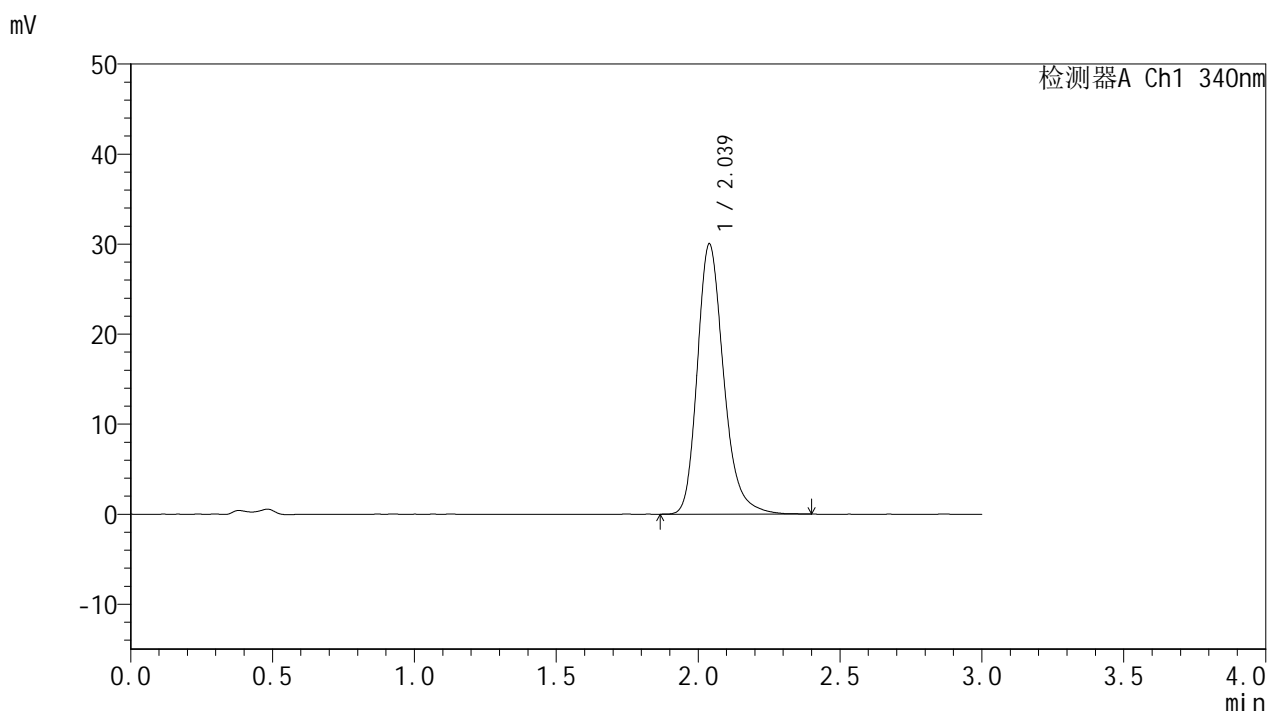


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2513-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:03:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	194059	100.000	30036	2428	1.242	--
总计		194059	100.000	30036			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

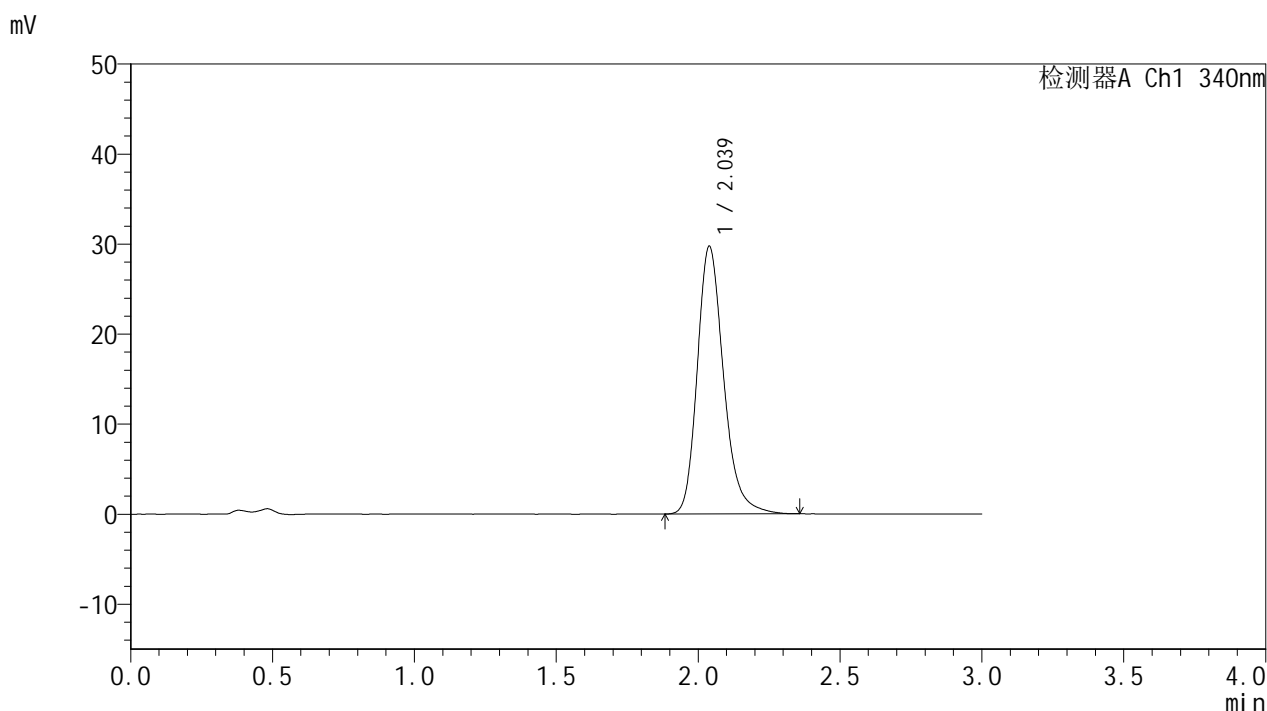


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2514-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:06:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	192026	100.000	29753	2429	1.236	--
总计		192026	100.000	29753			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

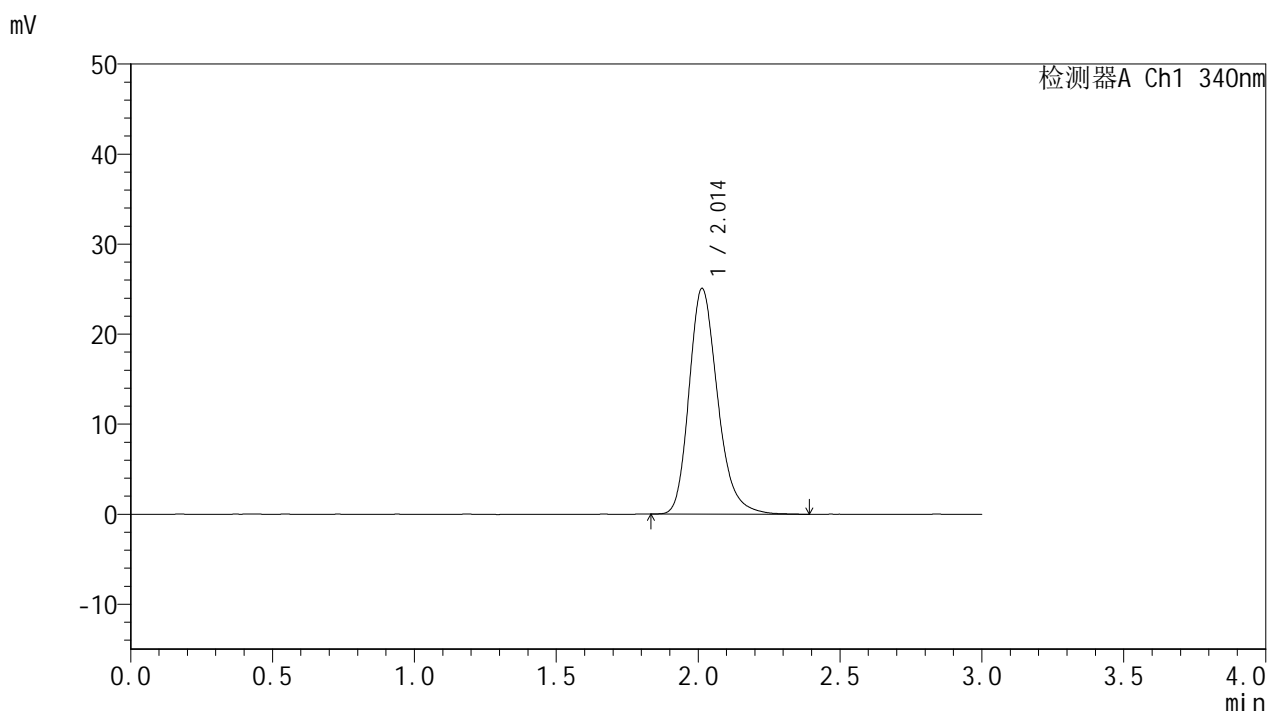


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-64/24-2515-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:10:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	175653	100.000	25086	1994	1.237	--
总计		175653	100.000	25086			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

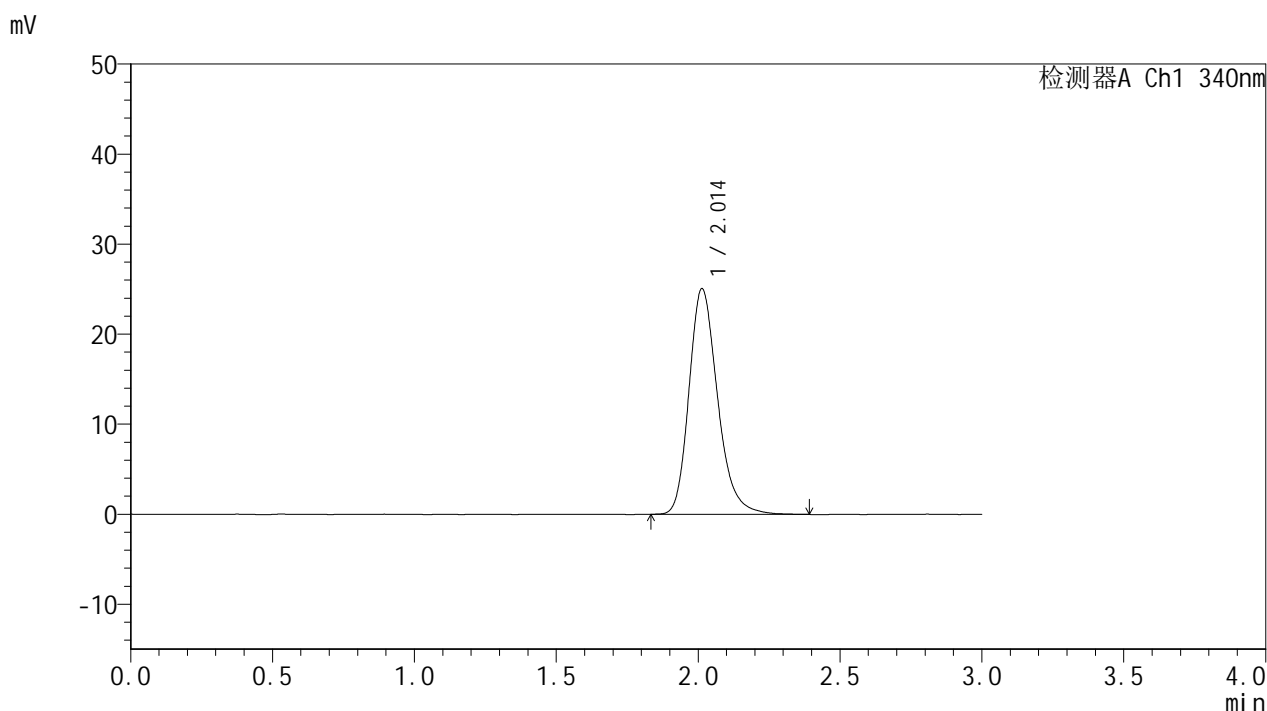


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2516-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:13:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	175828	100.000	25080	1990	1.236	--
总计		175828	100.000	25080			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2