



乌帕替尼缓释片项目信息

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

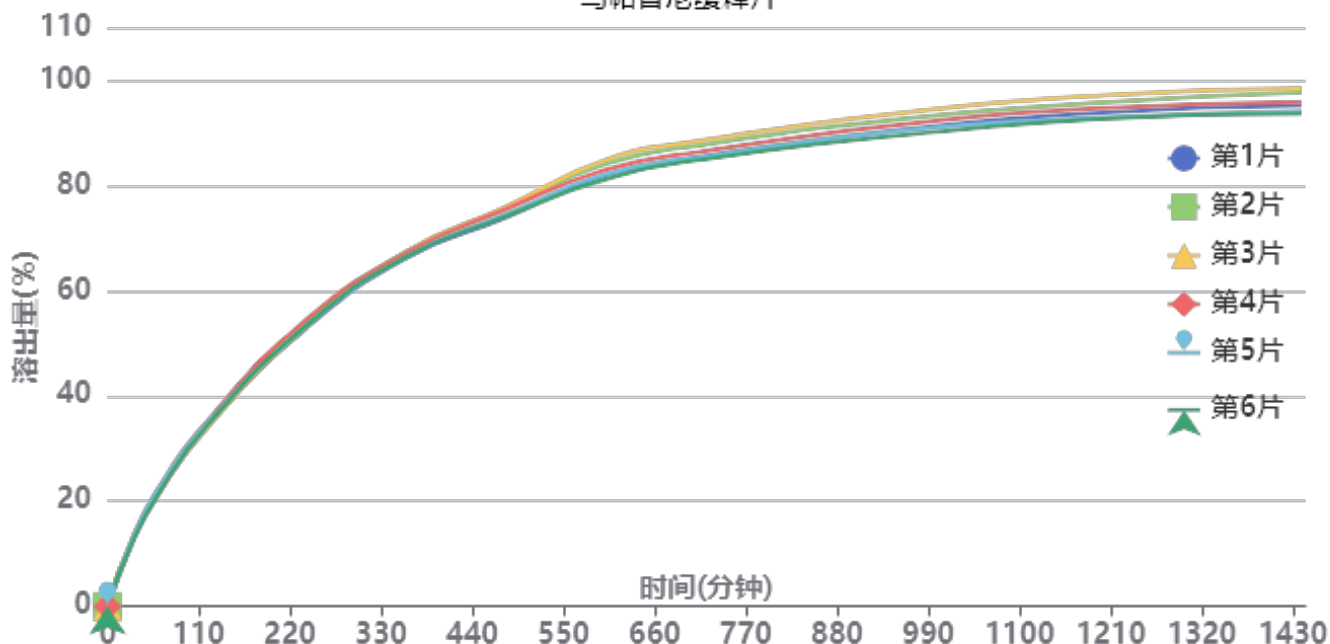
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.06	349878	349717	348942	349892	349854	349657	0.12
2	15.10	350430	350325				350378	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
23217.60	23203.84	0.05	数据可信

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1236043批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	48350	-	48350	12.434	12.57	1.93	12.43	12.57	1.93
	2	48838	-	48838	12.559			12.56		
	3	49635	-	49635	12.764			12.76		
	4	49313	-	49313	12.681			12.68		
	5	49827	-	49827	12.813			12.81		
	6	47304	-	47304	12.165			12.16		
60min	1	82207	-	82207	21.140	21.47	2.00	21.16	21.49	2.01
	2	83723	-	83723	21.530			21.55		
	3	82630	-	82630	21.249			21.27		
	4	85262	-	85262	21.926			21.95		
	5	85623	-	85623	22.019			22.04		
	6	81552	-	81552	20.972			20.99		
120min	1	132421	-	132421	34.053	34.46	1.29	34.11	34.52	1.29
	2	134604	-	134604	34.614			34.67		
	3	132034	-	132034	33.953			34.01		
	4	136492	-	136492	35.100			35.16		
	5	135179	-	135179	34.762			34.82		
	6	133357	-	133357	34.294			34.35		
240min	1	205331	-	205331	52.802	53.41	1.07	52.92	53.52	1.06
	2	208728	-	208728	53.676			53.79		
	3	206545	-	206545	53.115			53.23		
	4	211572	-	211572	54.407			54.52		
	5	206637	-	206637	53.138			53.25		
	6	207253	-	207253	53.297			53.41		
360min	1	256627	-	256627	65.993	66.60	0.78	66.19	66.80	0.78
	2	261276	-	261276	67.189			67.39		
	3	260633	-	260633	67.024			67.23		
	4	260398	-	260398	66.963			67.17		
	5	257444	-	257444	66.204			66.41		
	6	257517	-	257517	66.222			66.42		
480min	1	286062	-	286062	73.563	74.60	1.18	73.87	74.91	1.17
	2	293310	-	293310	75.427			75.74		
	3	293795	-	293795	75.551			75.86		
	4	292170	-	292170	75.134			75.45		
	5	288368	-	288368	74.156			74.47		
	6	286894	-	286894	73.777			74.09		
600min	1	316730	-	316730	81.449	82.39	1.72	81.88	82.83	1.71
	2	325344	-	325344	83.665			84.11		
	3	328213	-	328213	84.402			84.84		
	4	320784	-	320784	82.492			82.94		
	5	317521	-	317521	81.653			82.09		
	6	313841	-	313841	80.706			81.14		
720min	1	330534	-	330534	84.999	85.91	1.66	85.57	86.49	1.65
	2	339114	-	339114	87.206			87.79		
	3	342245	-	342245	88.011			88.59		
	4	334101	-	334101	85.916			86.50		
	5	330224	-	330224	84.919			85.49		
	6	328310	-	328310	84.427			85.00		
960min	1	349640	-	349640	89.912	90.75	1.74	90.62	91.47	1.73
	2	357536	-	357536	91.943			92.67		
	3	362153	-	362153	93.130			93.86		
	4	353475	-	353475	90.899			91.62		
	5	348987	-	348987	89.744			90.46		
	6	345596	-	345596	88.872			89.58		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-17

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	361571	-	361571	92.981	93.62	1.84	93.84	94.50	1.83	
	2	369076	-	369076	94.911			95.79			
	3	374173	-	374173	96.221			97.10			
	4	364854	-	364854	93.825			94.70			
	5	357834	-	357834	92.020			92.89			
	6	356946	-	356946	91.791			92.65			
n											
	1440mi	1	366242	-	366242	94.182	94.79	2.03	95.20	95.82	2.02
		2	375877	-	375877	96.659			97.70		
		3	378886	-	378886	97.433			98.48		
		4	368514	-	368514	94.766			95.80		
		5	361871	-	361871	93.058			94.08		
6		360243	-	360243	92.639	93.65					
n											
	极限	1	366581	-	366581	94.269	94.61	1.93	95.44	95.79	1.92
		2	373991	-	373991	96.174			97.37		
		3	378035	-	378035	97.214			98.42		
		4	367363	-	367363	94.470			95.66		
		5	362112	-	362112	93.120			94.29		
6		359262	-	359262	92.387	93.55					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-17

复核者:

**未审阅版本**



### 乌帕替尼缓释片项目信息

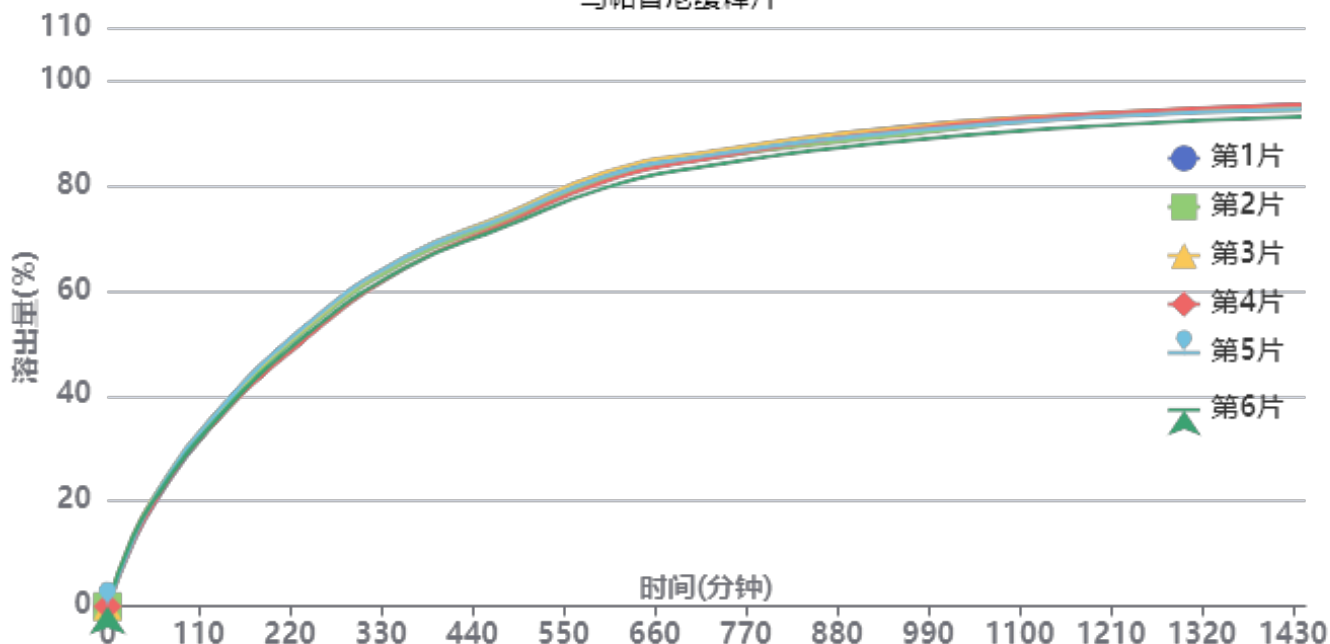
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.06	349528	349296	349227	349130	348797	349196	0.08
2	15.10	346771	346554				346662	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
23186.99			22957.75	0.71	数据可信			

## 溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-17

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-1236043批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	46358	-	46358	11.993	12.52	4.35	11.99	12.52	4.37
	2	48644	-	48644	12.584			12.58		
	3	50821	-	50821	13.148			13.15		
	4	45932	-	45932	11.883			11.88		
	5	47870	-	47870	12.384			12.38		
	6	50776	-	50776	13.136			13.14		
60min	1	79060	-	79060	20.453	21.13	2.45	20.47	21.15	2.45
	2	82904	-	82904	21.448			21.47		
	3	83681	-	83681	21.649			21.67		
	4	79512	-	79512	20.570			20.59		
	5	83347	-	83347	21.562			21.58		
	6	81512	-	81512	21.088			21.11		
120min	1	128626	-	128626	33.276	33.91	1.99	33.33	33.97	1.99
	2	131676	-	131676	34.065			34.12		
	3	134223	-	134223	34.724			34.78		
	4	128536	-	128536	33.253			33.31		
	5	134019	-	134019	34.671			34.73		
	6	129488	-	129488	33.499			33.56		
240min	1	204591	-	204591	52.929	52.40	1.88	53.04	52.51	1.88
	2	202999	-	202999	52.517			52.63		
	3	205358	-	205358	53.127			53.24		
	4	196615	-	196615	50.865			50.97		
	5	206328	-	206328	53.378			53.49		
	6	199302	-	199302	51.561			51.67		
360min	1	255431	-	255431	66.081	65.37	1.48	66.28	65.57	1.49
	2	252613	-	252613	65.352			65.55		
	3	255970	-	255970	66.221			66.43		
	4	248076	-	248076	64.179			64.37		
	5	255833	-	255833	66.185			66.39		
	6	248162	-	248162	64.201			64.40		
480min	1	286079	-	286079	74.010	73.22	1.23	74.32	73.53	1.23
	2	282552	-	282552	73.098			73.41		
	3	286594	-	286594	74.143			74.46		
	4	280201	-	280201	72.490			72.79		
	5	284912	-	284912	73.708			74.02		
	6	277914	-	277914	71.898			72.20		
600min	1	316376	-	316376	81.848	80.91	1.35	82.28	81.34	1.35
	2	312468	-	312468	80.837			81.27		
	3	317130	-	317130	82.043			82.48		
	4	310487	-	310487	80.325			80.75		
	5	314221	-	314221	81.291			81.73		
	6	305784	-	305784	79.108			79.53		
720min	1	330088	-	330088	85.396	84.68	1.12	85.96	85.24	1.11
	2	326641	-	326641	84.504			85.07		
	3	331214	-	331214	85.687			86.26		
	4	326333	-	326333	84.424			84.98		
	5	328631	-	328631	85.019			85.59		
	6	320974	-	320974	83.038			83.60		
960min	1	349574	-	349574	90.437	89.47	1.12	91.15	90.17	1.12
	2	343739	-	343739	88.927			89.63		
	3	349209	-	349209	90.342			91.06		
	4	347121	-	347121	89.802			90.50		
	5	346033	-	346033	89.521			90.23		
	6	339296	-	339296	87.778			88.47		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-17

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	358486	-	358486	92.742	92.26	0.96	93.60	93.12	0.96	
	2	357162	-	357162	92.400			93.26			
	3	358966	-	358966	92.866			93.73			
	4	358714	-	358714	92.801			93.65			
	5	356445	-	356445	92.214			93.08			
	6	349931	-	349931	90.529			91.37			
n											
	1440mi	1	364915	-	364915	94.406	93.65	0.94	95.42	94.65	0.94
		2	360856	-	360856	93.355			94.36		
		3	364035	-	364035	94.178			95.20		
		4	364706	-	364706	94.351			95.35		
		5	361330	-	361330	93.478			94.49		
6		356034	-	356034	92.108	93.10					
n											
	极限	1	365176	-	365176	94.473	93.67	1.02	95.65	94.84	1.02
		2	361384	-	361384	93.492			94.66		
		3	364212	-	364212	94.224			95.40		
		4	364408	-	364408	94.274			95.43		
		5	362116	-	362116	93.681			94.85		
6		355158	-	355158	91.881	93.03					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-17

复核者:

**未审阅版本**



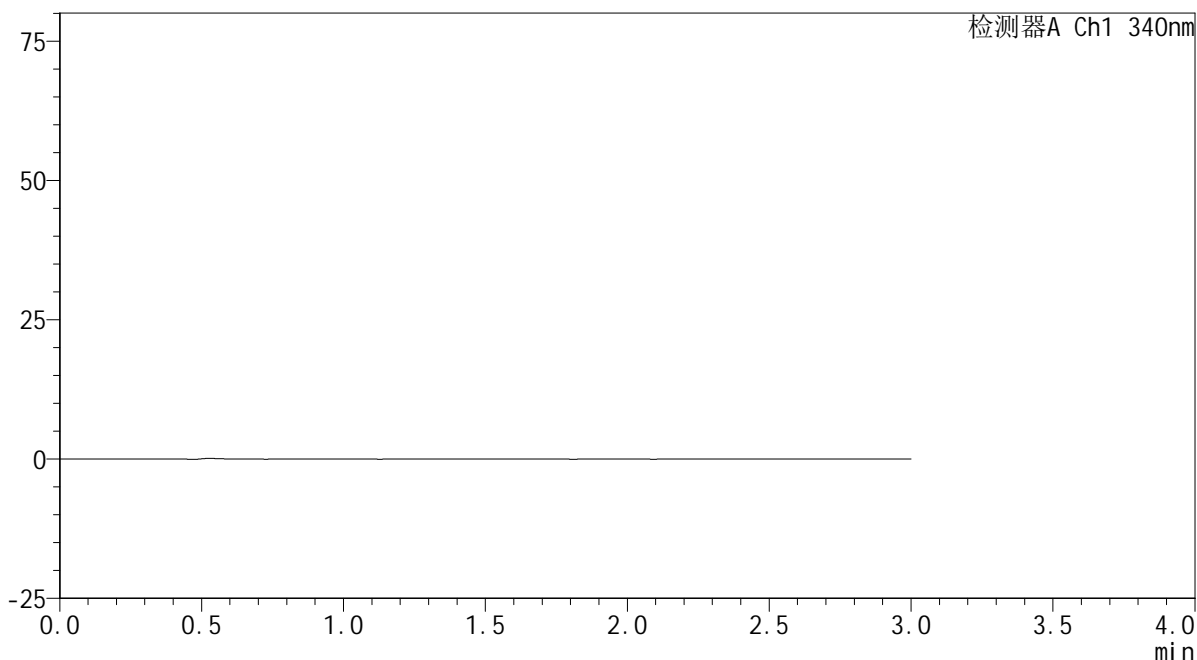
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2517-3 - cbzj-30mg-1236043p-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: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 20:16:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

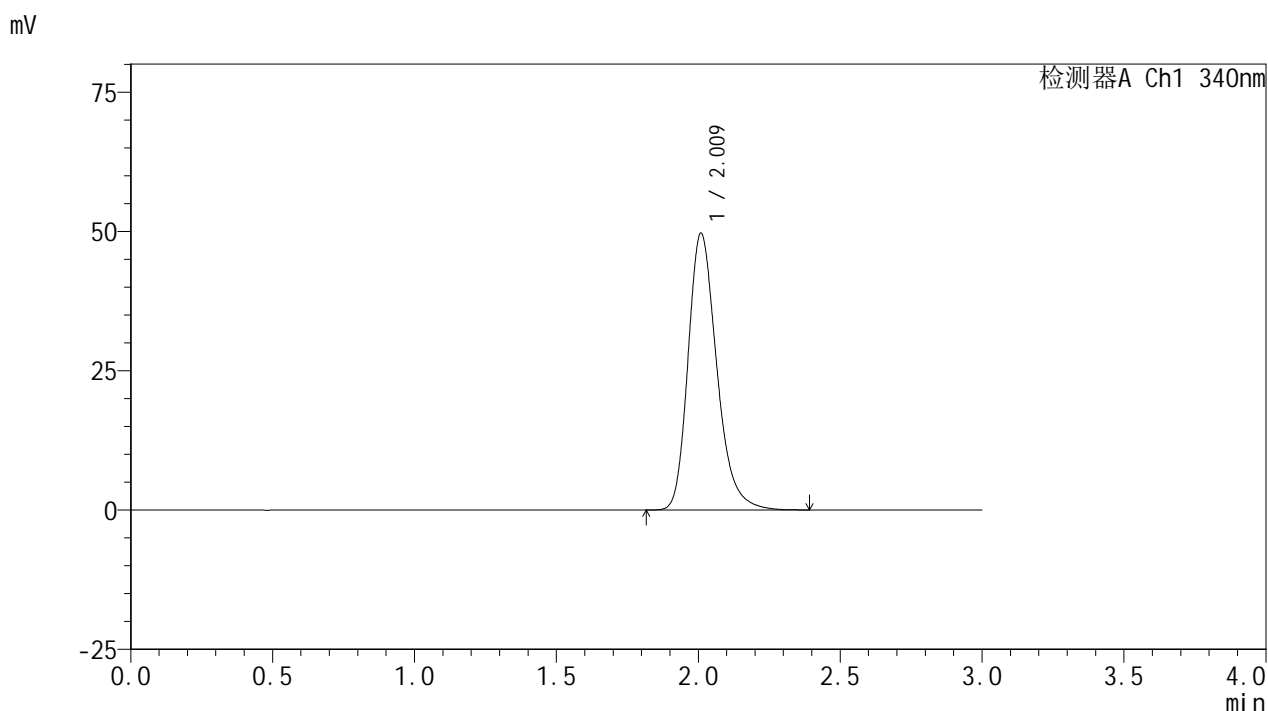


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2518-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-1.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: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 20:20:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:04      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	2.009	349878	100.000	49509	1966	1.261	--
总计		349878	100.000	49509			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

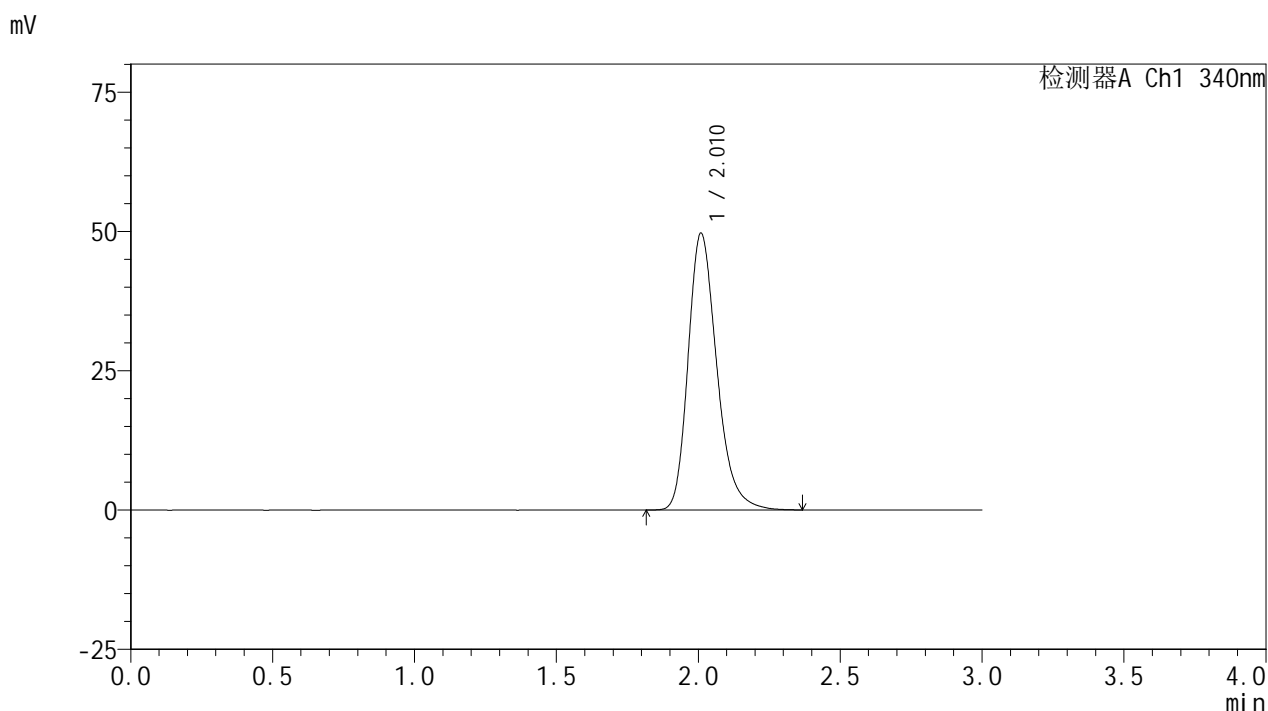


# YMP-4103

## <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 - 0-66/24-2519-3 - cbzj-30mg-1236043p-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 20:23:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:07      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	2.010	349717	100.000	49499	1965	1.262	--
总计		349717	100.000	49499			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



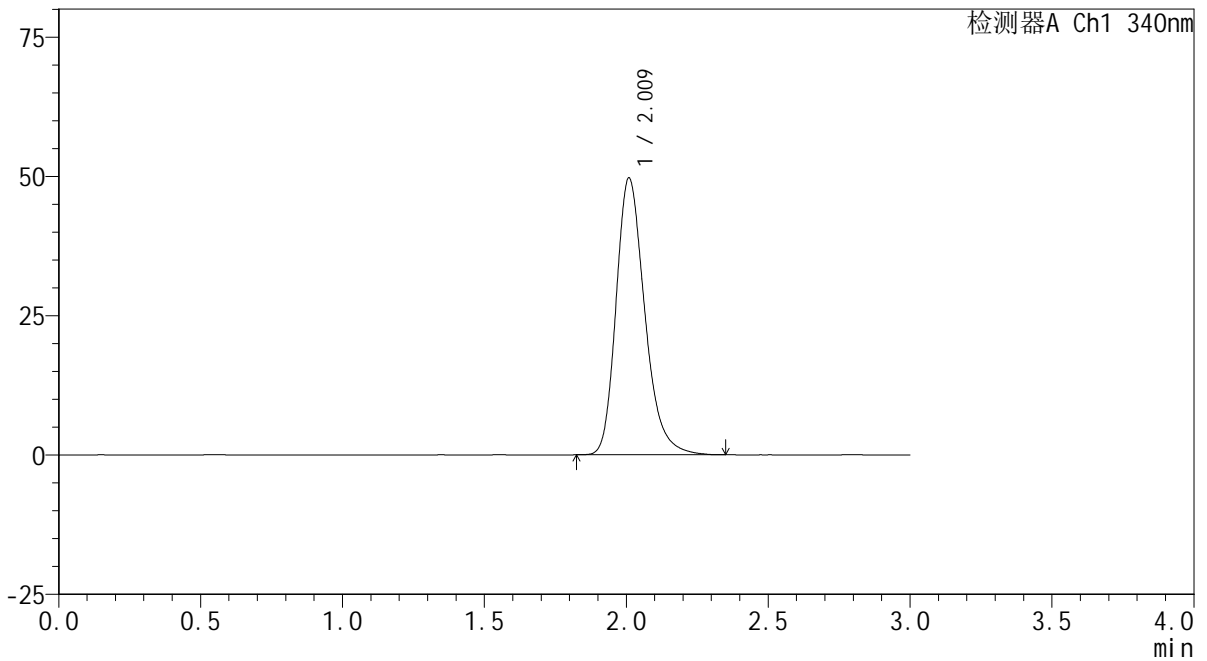
# YMP-4103

## <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 - 0-66/24-2520-3 - cbzj-30mg-1236043p-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 20:26:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	348942	100.000	49475	1969	1.261	--
总计		348942	100.000	49475			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

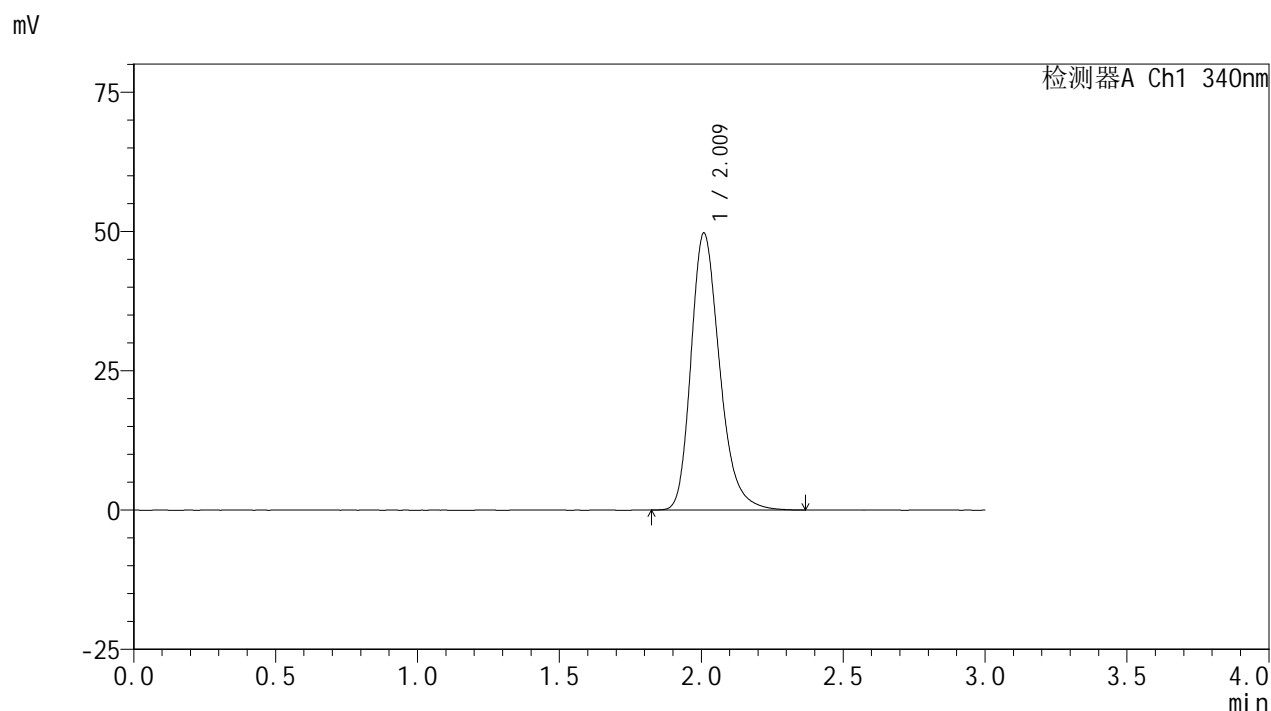


# YMP-4103

## <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 - 0-66/24-2521-3 - cbzj-30mg-1236043p-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 20:30:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:12      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	2.009	349892	100.000	49525	1971	1.262	--
总计		349892	100.000	49525			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



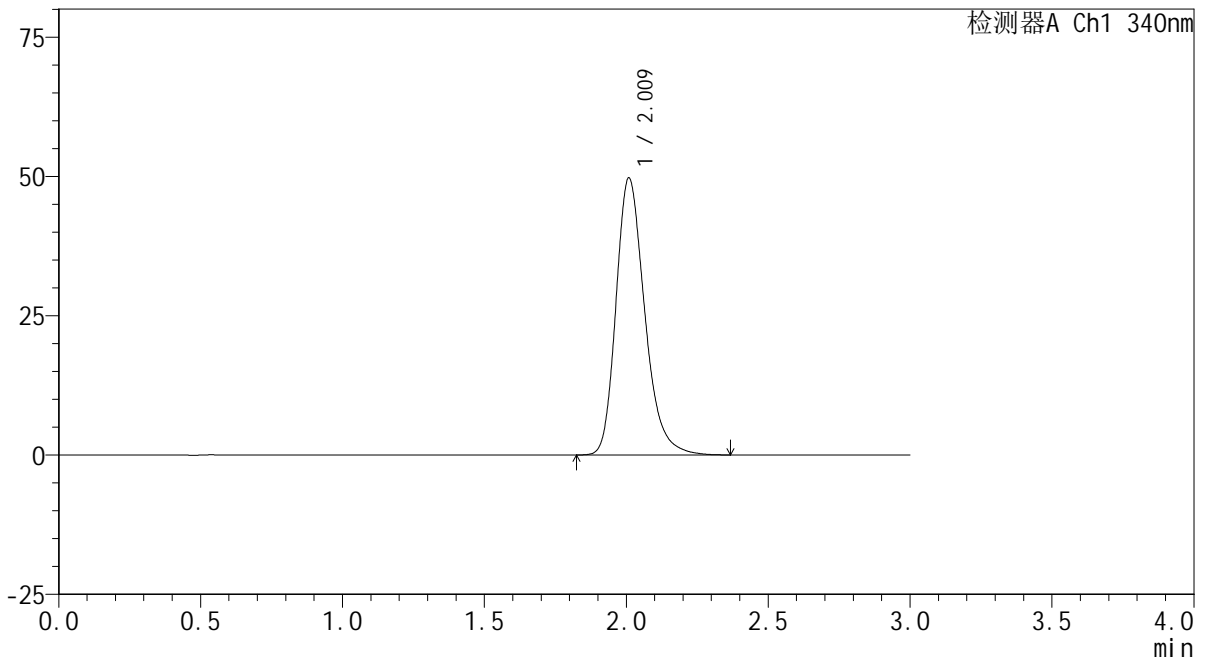
# YMP-4103

## <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 - 0-66/24-2522-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 20:33:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	349854	100.000	49511	1970	1.262	--
总计		349854	100.000	49511			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

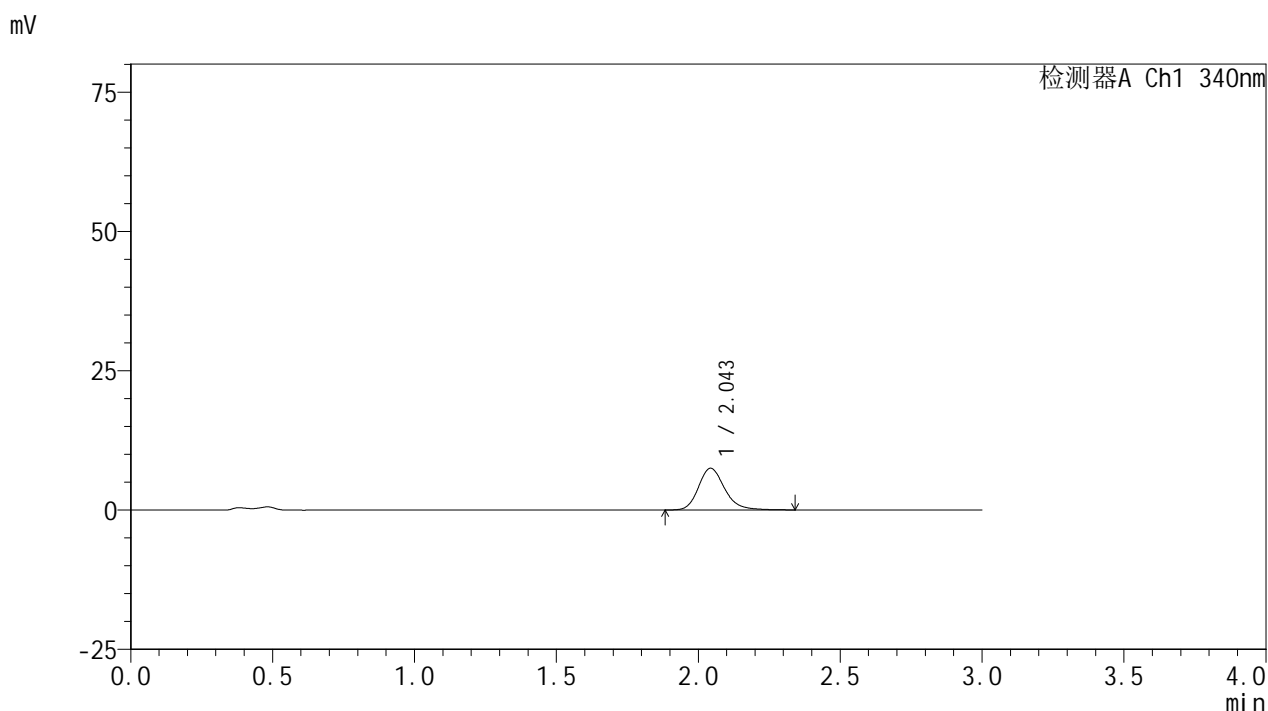


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2523-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-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: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 20:37:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:17      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	2.043	48350	100.000	7473	2467	1.212	--
总计		48350	100.000	7473			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

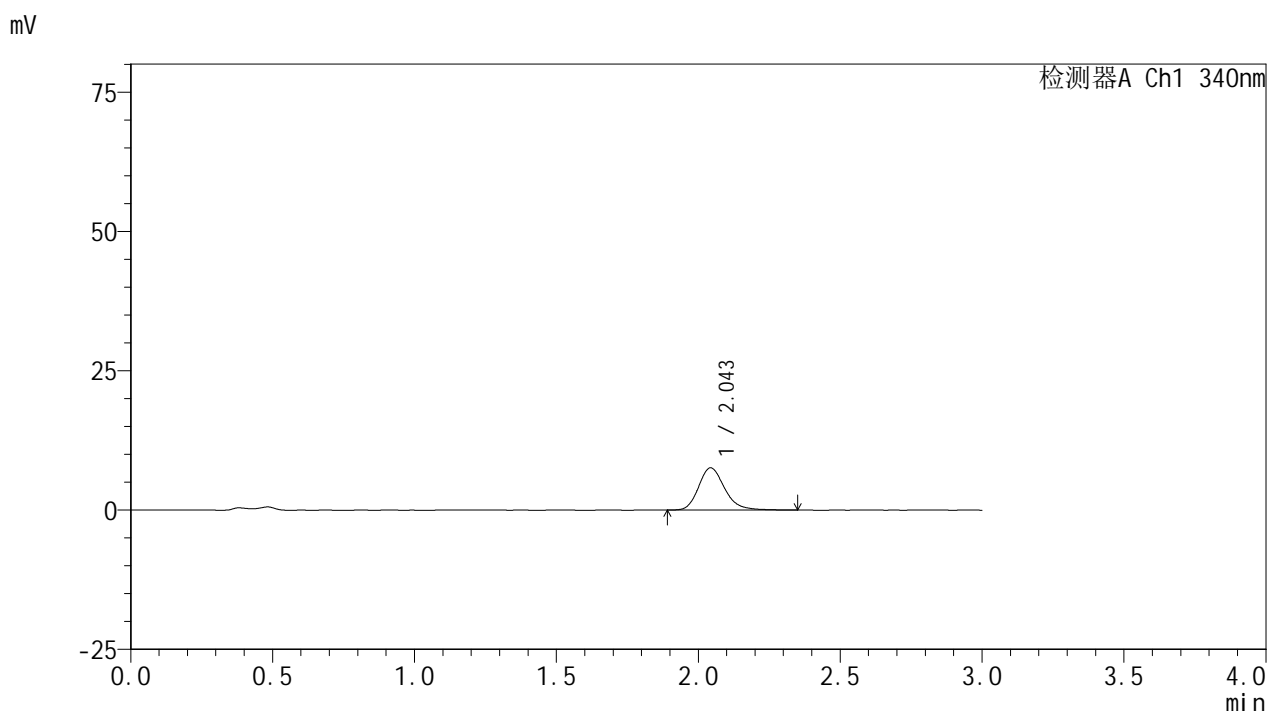


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2524-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 20:40:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:20      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	48838	100.000	7571	2461	1.218	--
总计		48838	100.000	7571			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



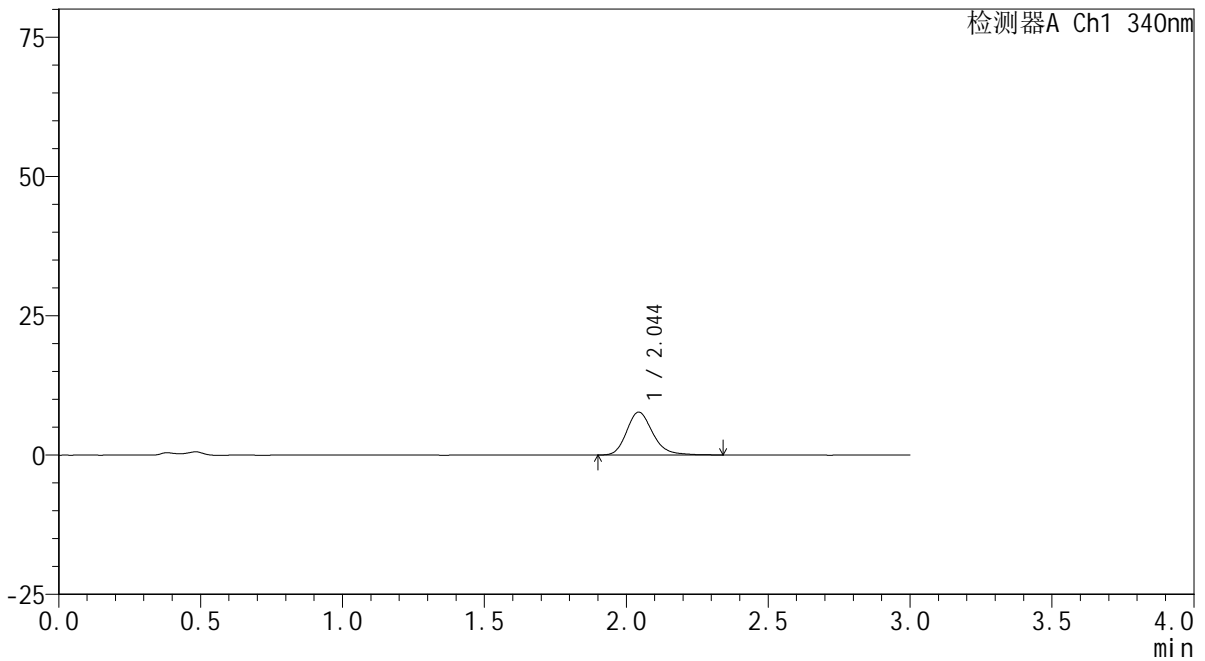
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2525-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 20:43:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	49635	100.000	7698	2445	1.219	--
总计		49635	100.000	7698			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

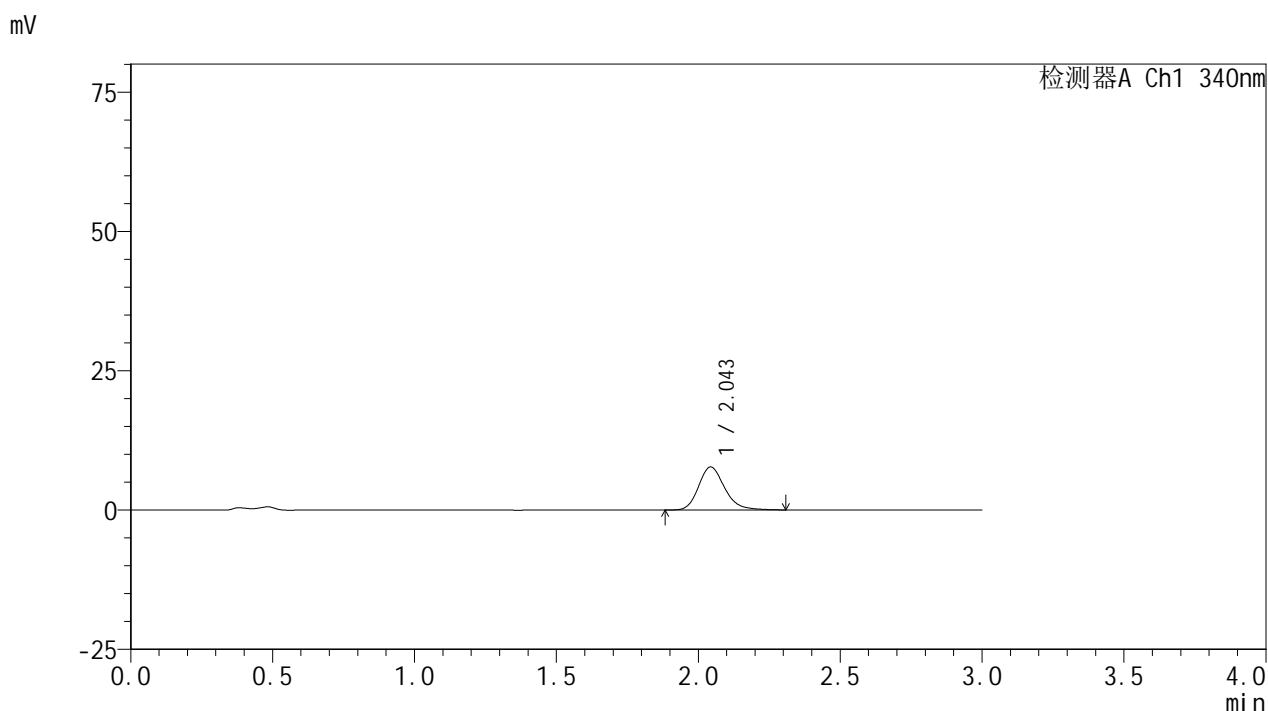


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2526-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-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: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 20:47:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:25      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	49313	100.000	7703	2448	1.209	--
总计		49313	100.000	7703			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

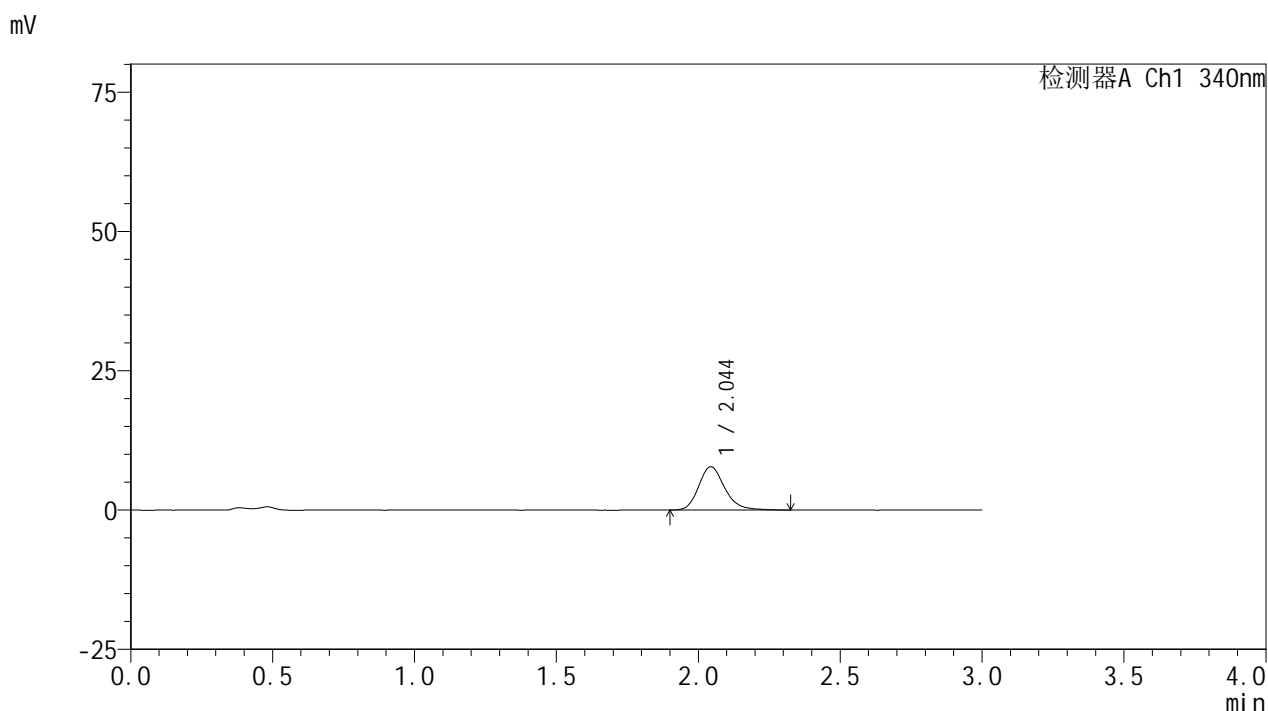


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2527-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-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: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 20:50:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:28      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	2.044	49827	100.000	7765	2465	1.206	--
总计		49827	100.000	7765			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

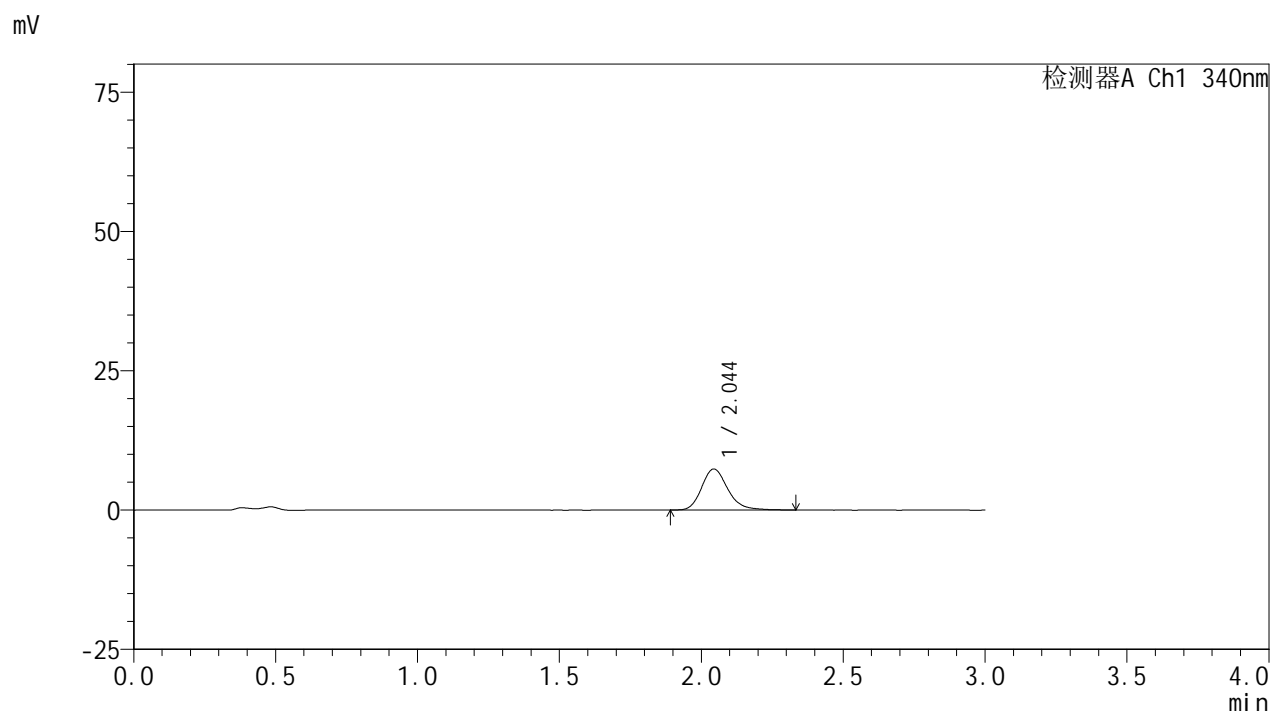


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2528-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P6.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: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 20:53:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:30      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	2.044	47304	100.000	7355	2462	1.216	--
总计		47304	100.000	7355			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



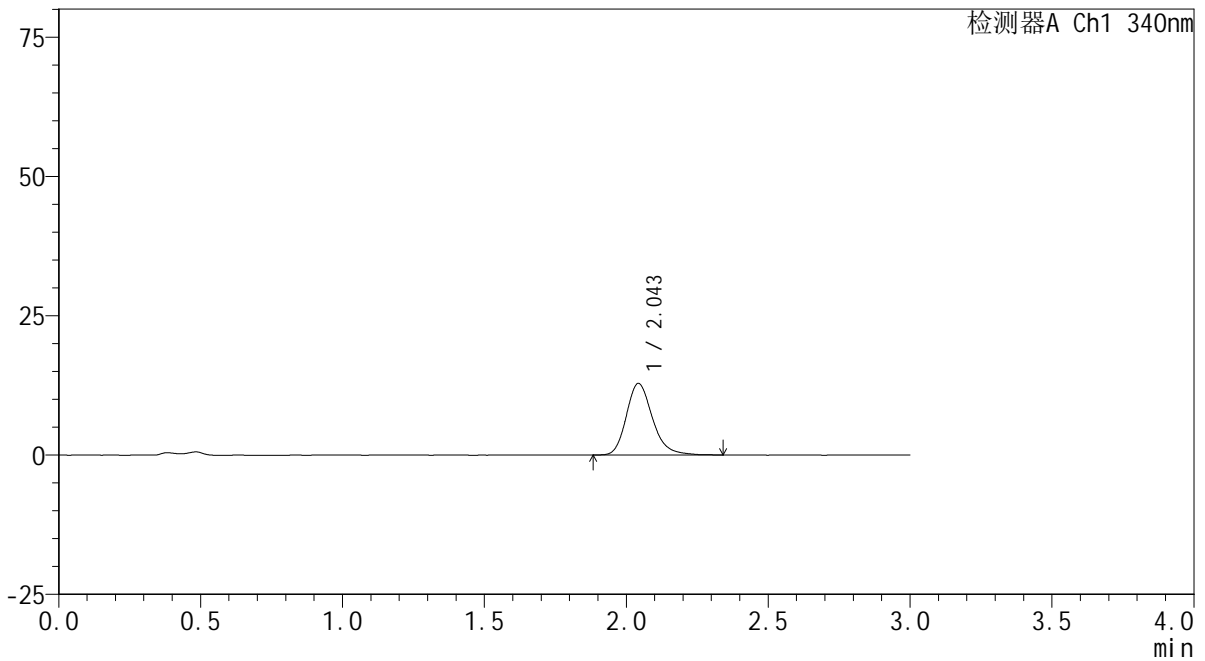
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2529-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-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: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 20:57:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

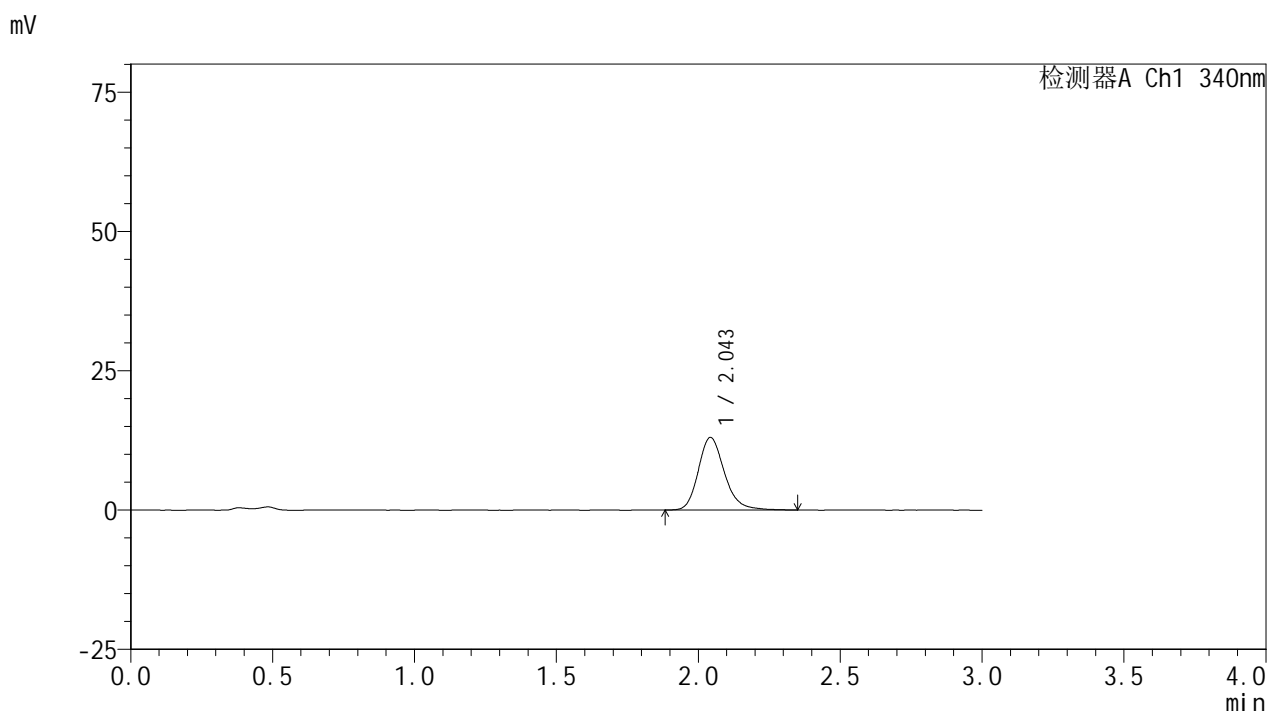
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	82207	100.000	12787	2451	1.219	--
总计		82207	100.000	12787			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2530-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-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: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 21:00:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:35      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	2.043	83723	100.000	12983	2464	1.212	--
总计		83723	100.000	12983			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

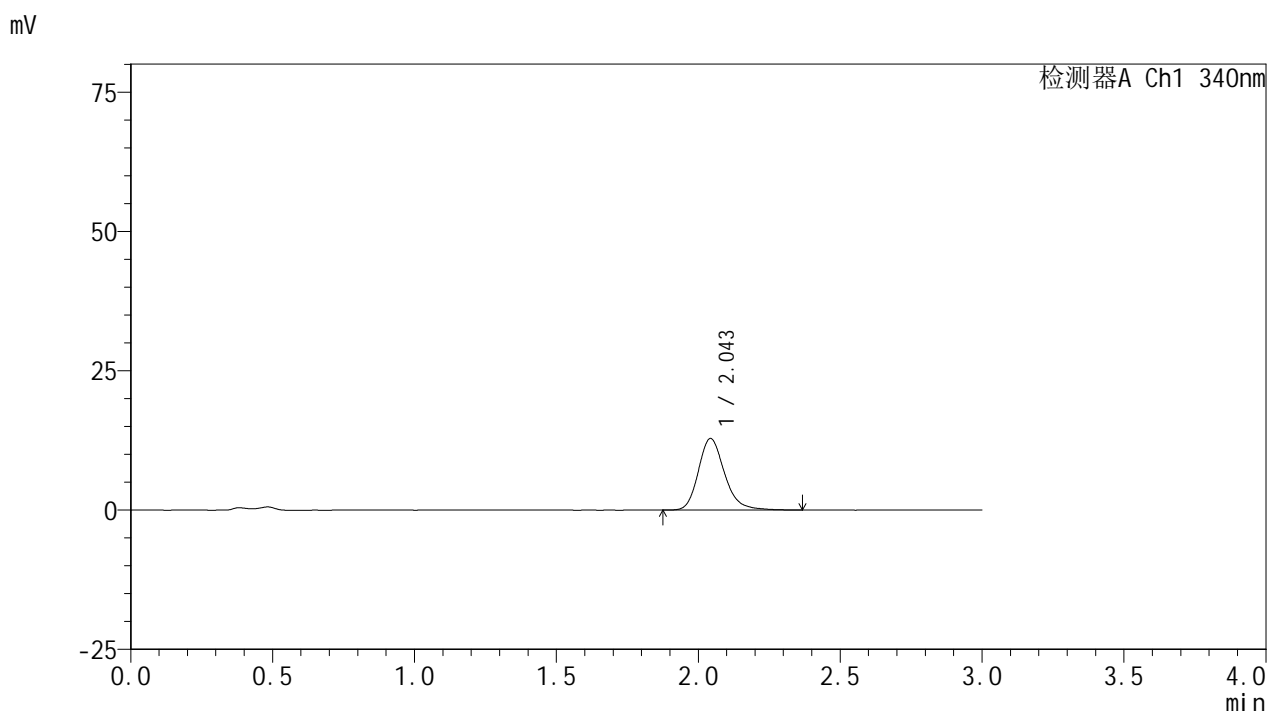


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2531-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P3.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: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 21:03:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:38      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	2.043	82630	100.000	12796	2453	1.220	--
总计		82630	100.000	12796			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

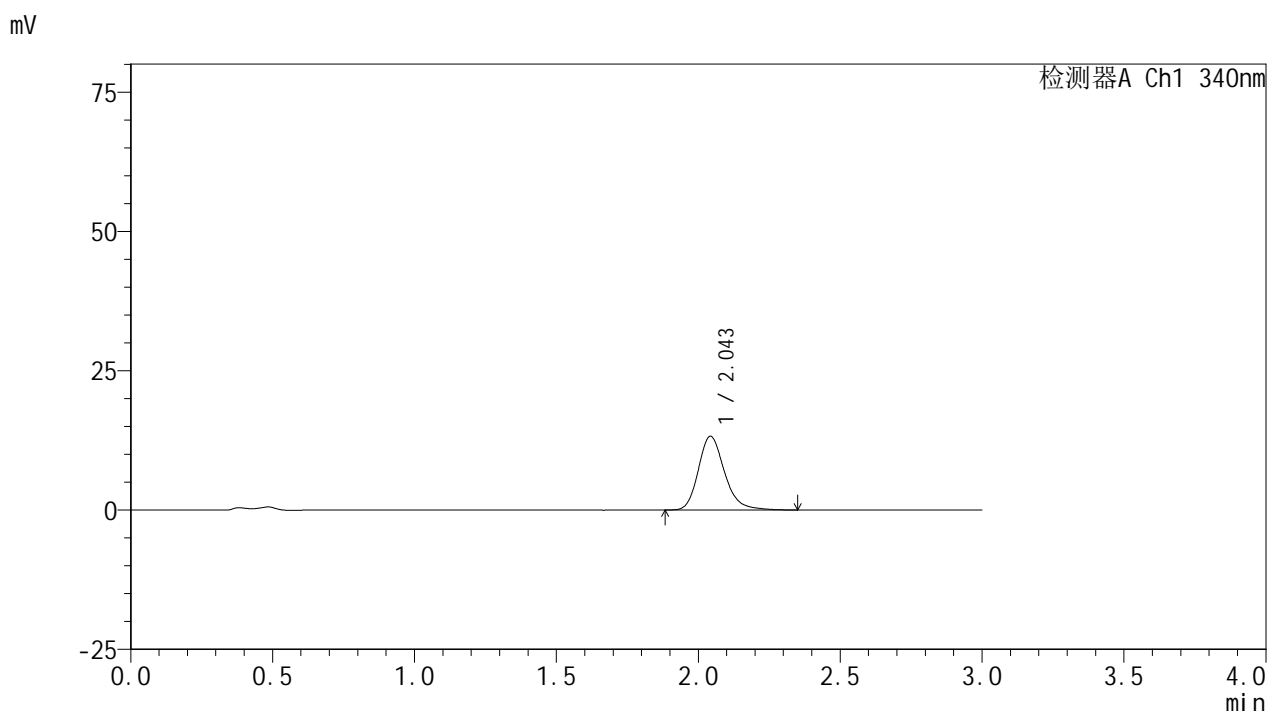


# YMP-4103

## <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 - 0-66/24-2532-3 - cbzj-30mg-1236043p-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: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 21:07:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:41      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	2.043	85262	100.000	13186	2446	1.227	--
总计		85262	100.000	13186			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

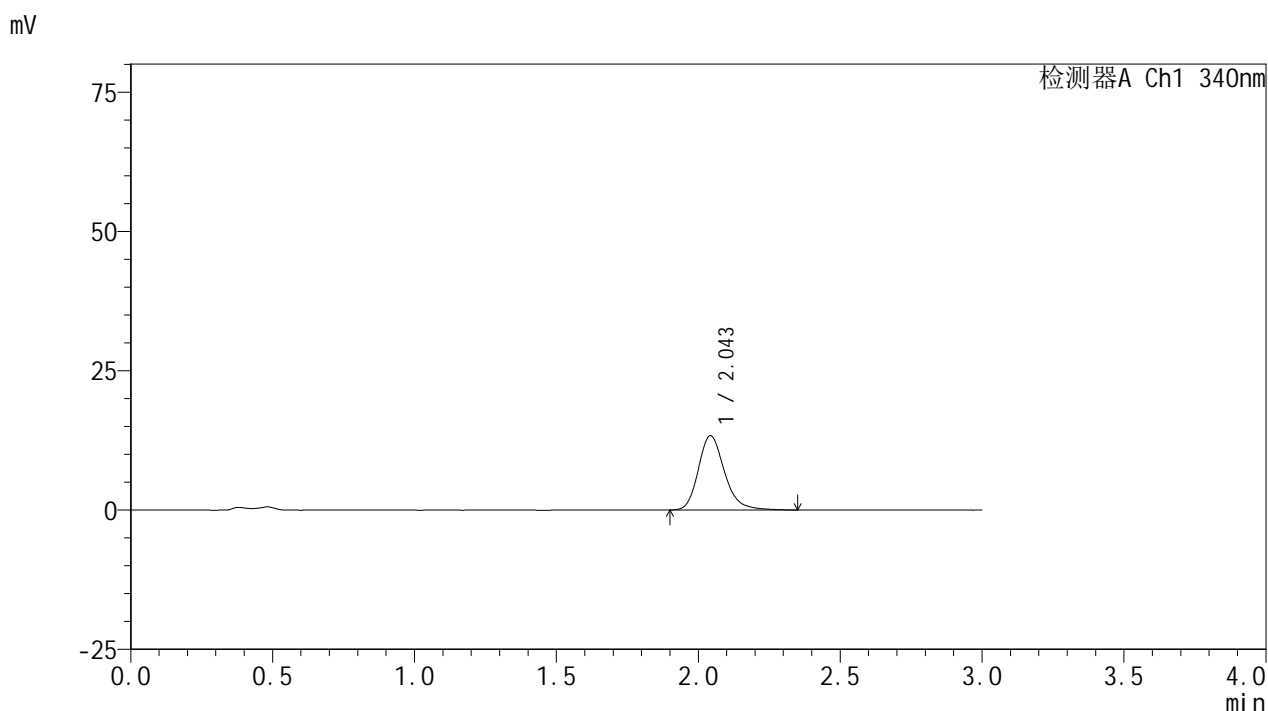


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2533-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-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: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 21:10:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:43      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	2.043	85623	100.000	13281	2459	1.219	--
总计		85623	100.000	13281			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

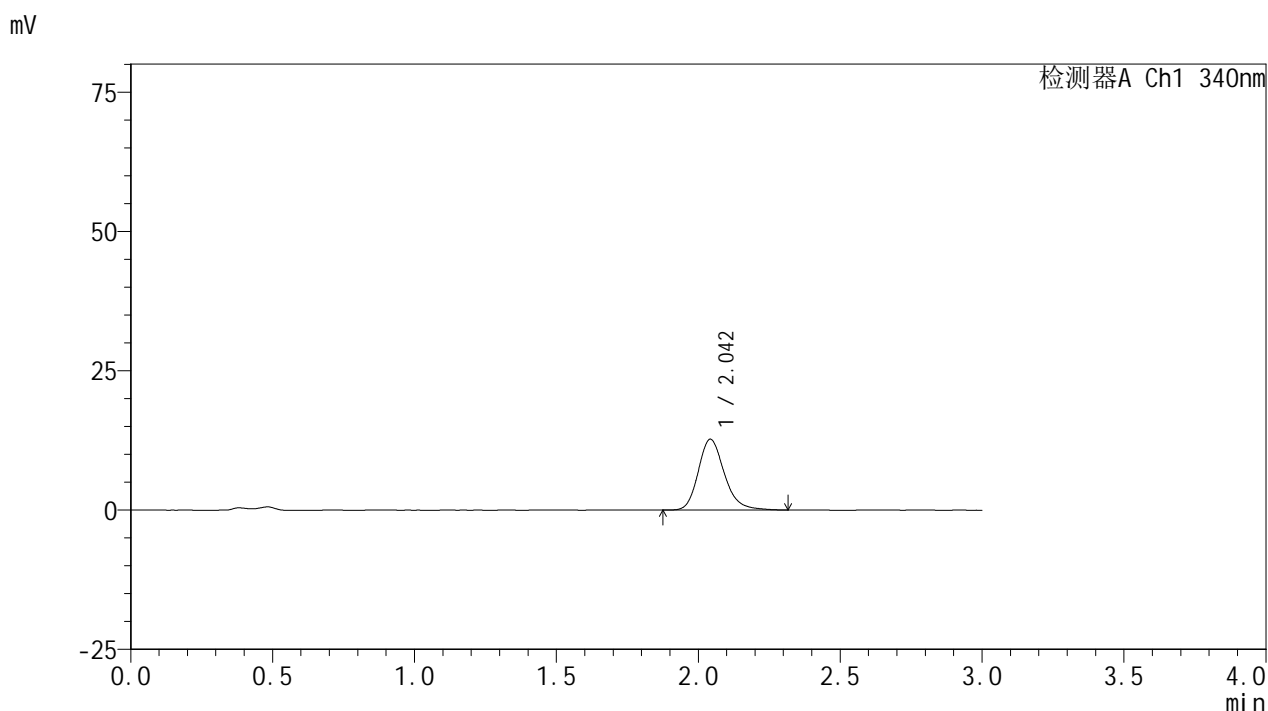


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2534-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P6.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: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 21:14:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:46      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	2.042	81552	100.000	12659	2459	1.216	--
总计		81552	100.000	12659			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



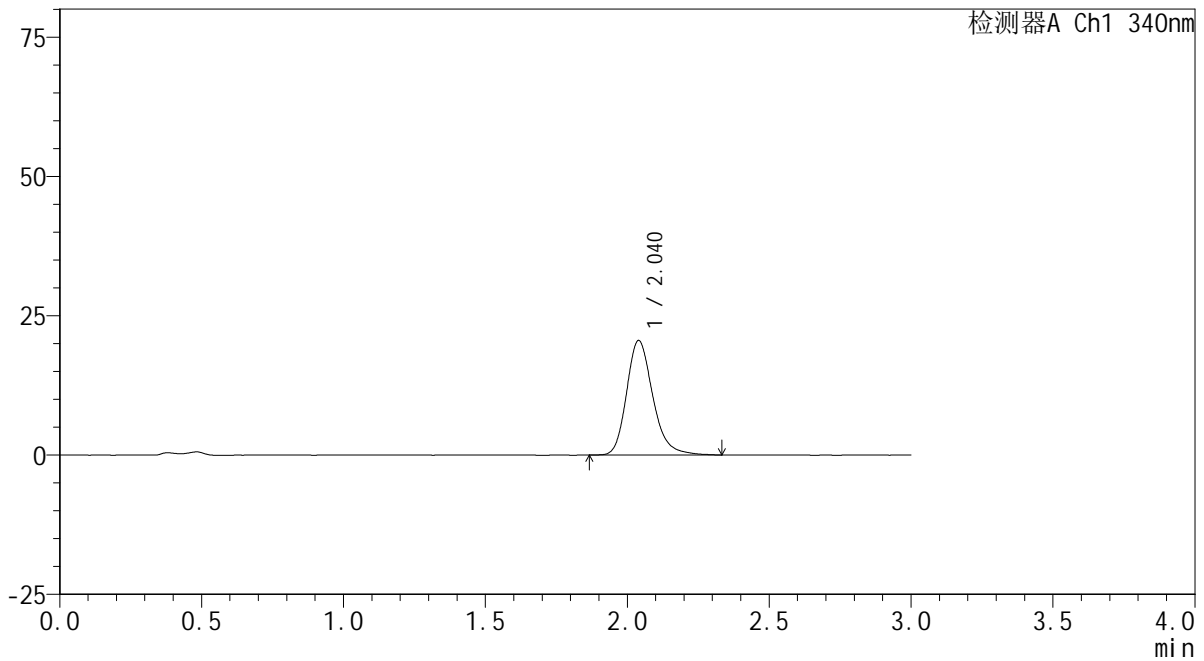
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2535-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 21:17:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	132421	100.000	20569	2442	1.229	--
总计		132421	100.000	20569			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

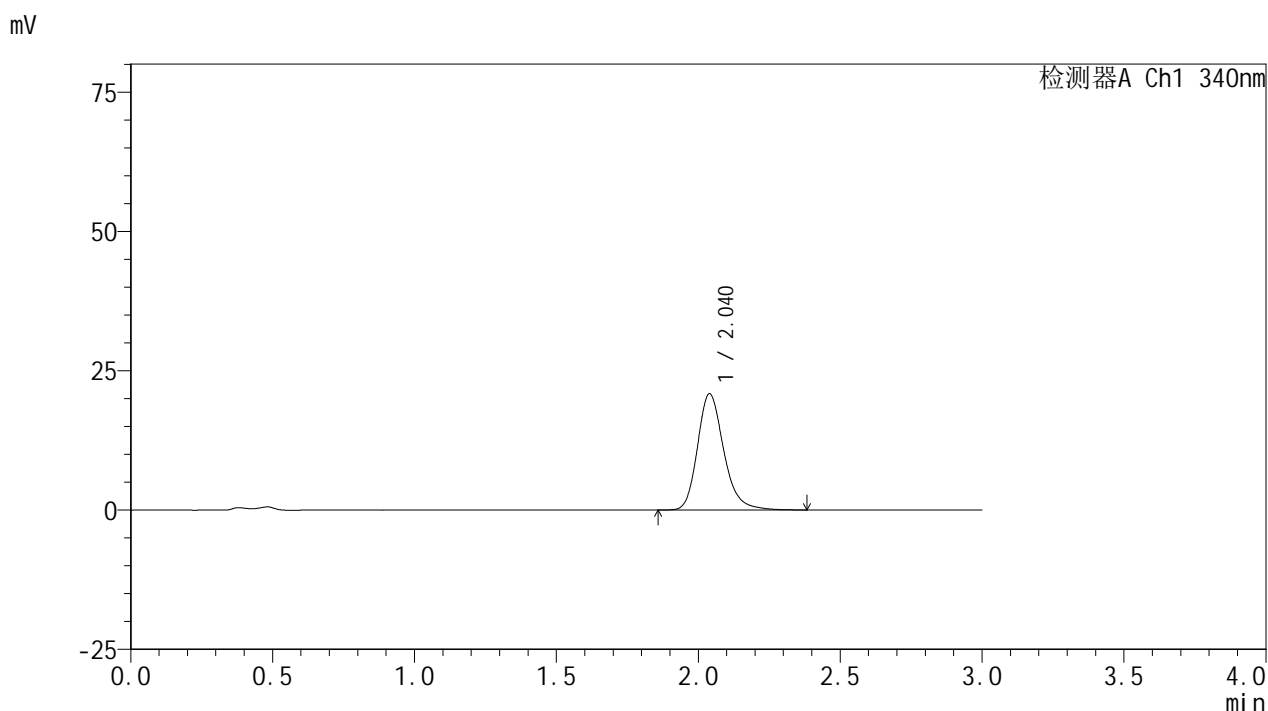


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2536-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-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: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 21:20:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:51      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	2.040	134604	100.000	20875	2444	1.225	--
总计		134604	100.000	20875			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

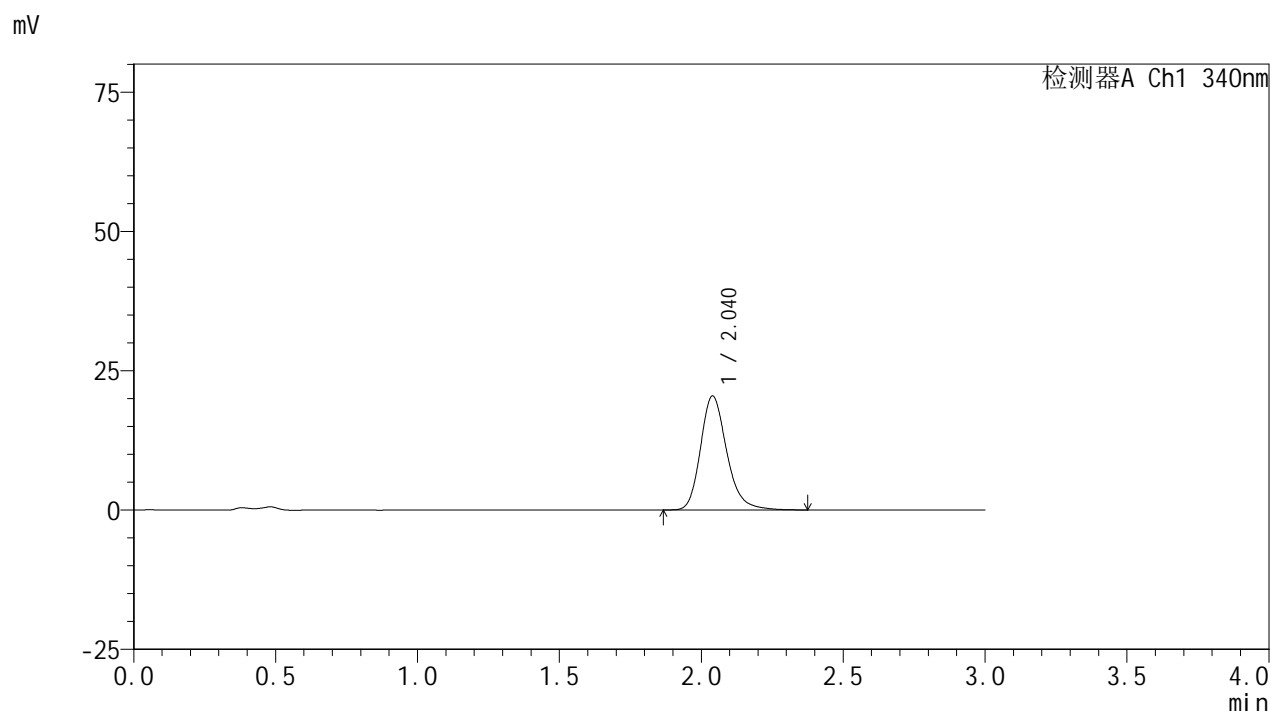


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2537-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 21:24:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:54      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	2.040	132034	100.000	20469	2441	1.227	--
总计		132034	100.000	20469			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

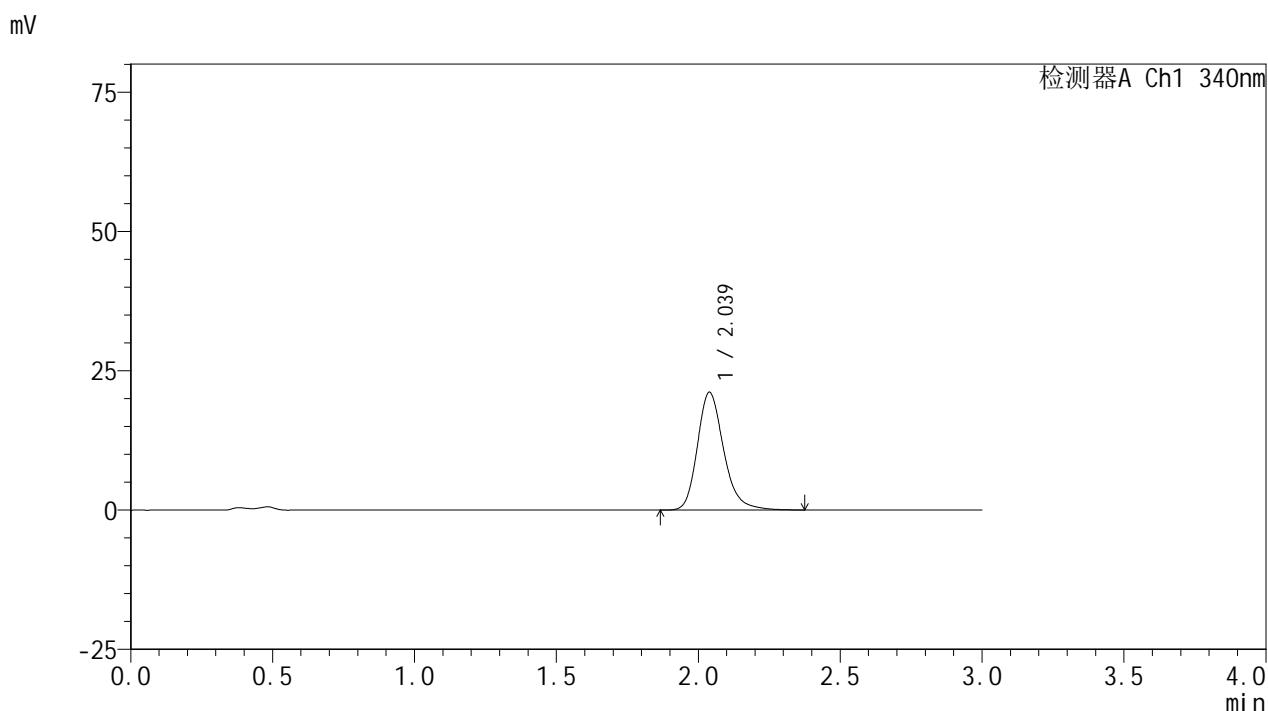


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2538-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-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: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 21:27:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:56      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	2.039	136492	100.000	21148	2435	1.229	--
总计		136492	100.000	21148			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

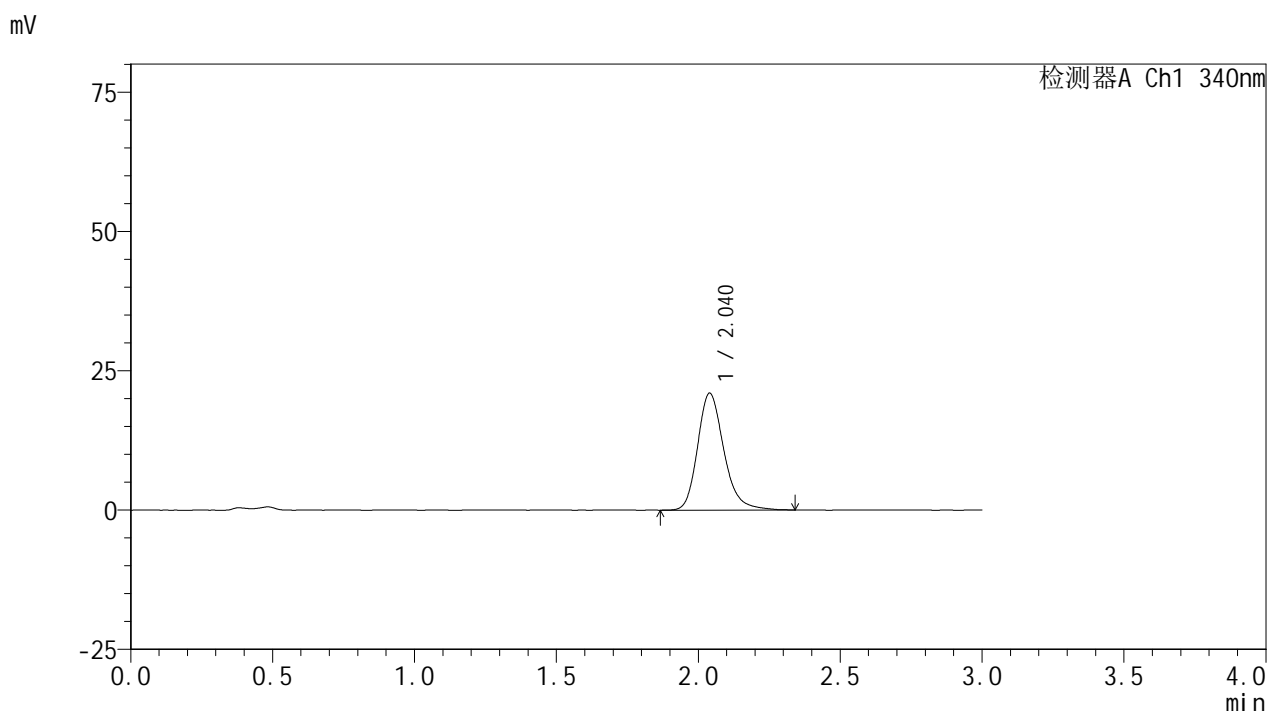


# YMP-4103

## <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 - 0-66/24-2539-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 21:30:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:04:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

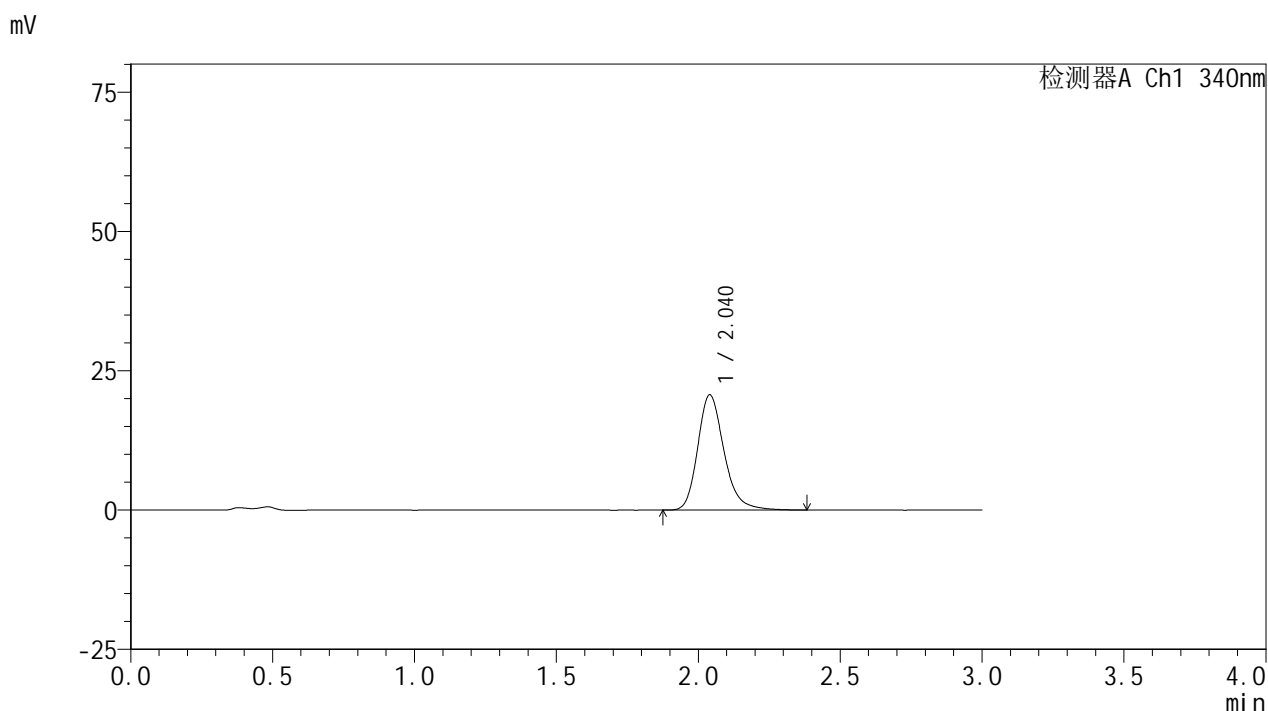
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	135179	100.000	20980	2442	1.229	--
总计		135179	100.000	20980			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2540-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P6.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: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 21:34:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:05:02      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	133357	100.000	20667	2444	1.232	--
总计		133357	100.000	20667			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



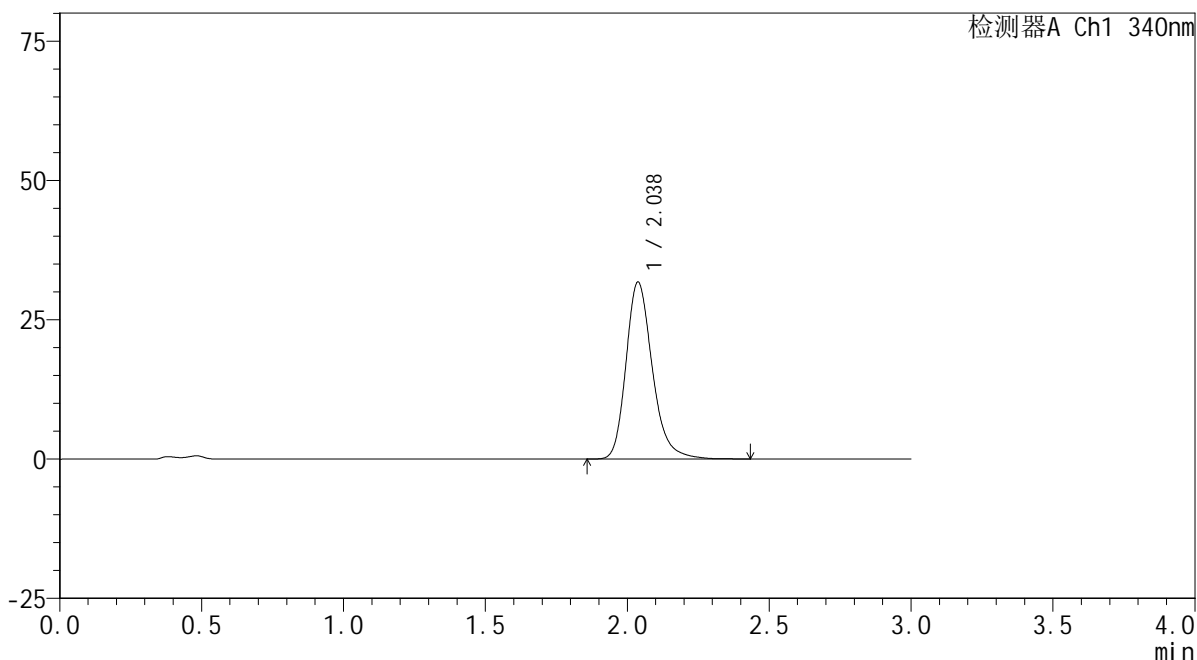
# YMP-4103

## <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 - 0-66/24-2541-3 - cbzj-30mg-1236043p-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: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 21:37:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:05:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	205331	100.000	31783	2430	1.243	--
总计		205331	100.000	31783			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

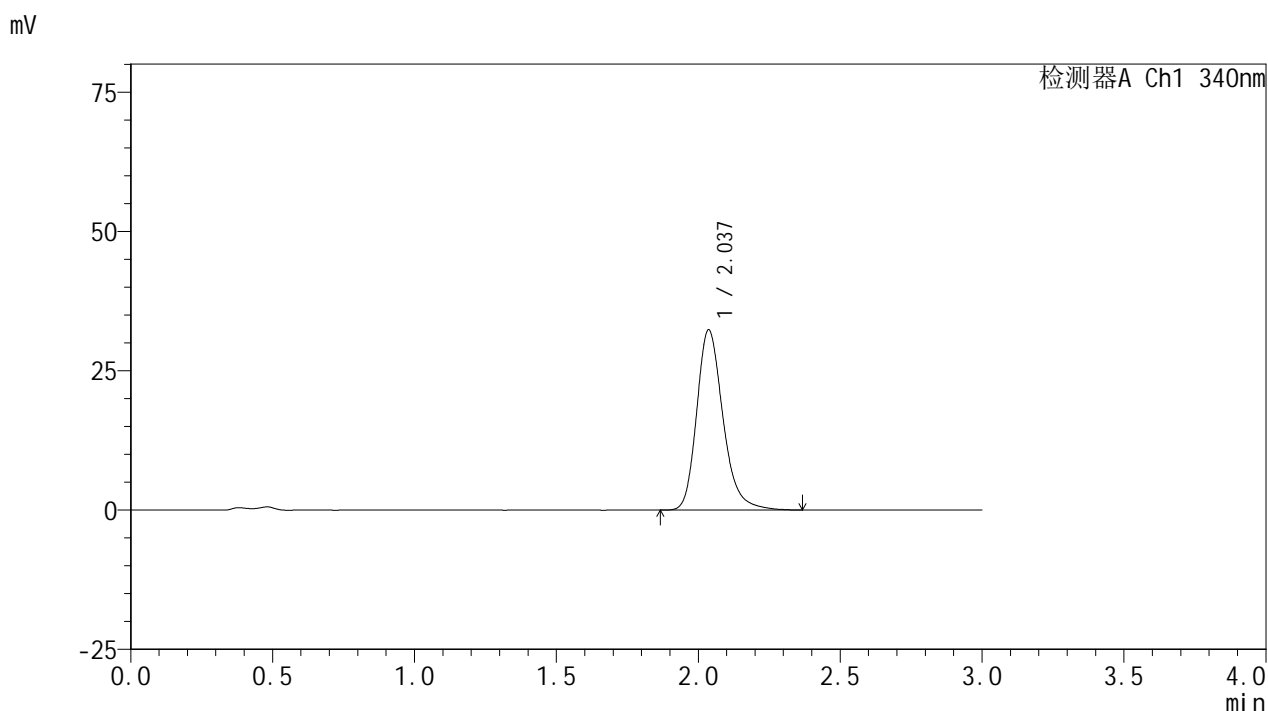


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2542-3 - cbzj-30mg-1236043p-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: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 21:40:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:05:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

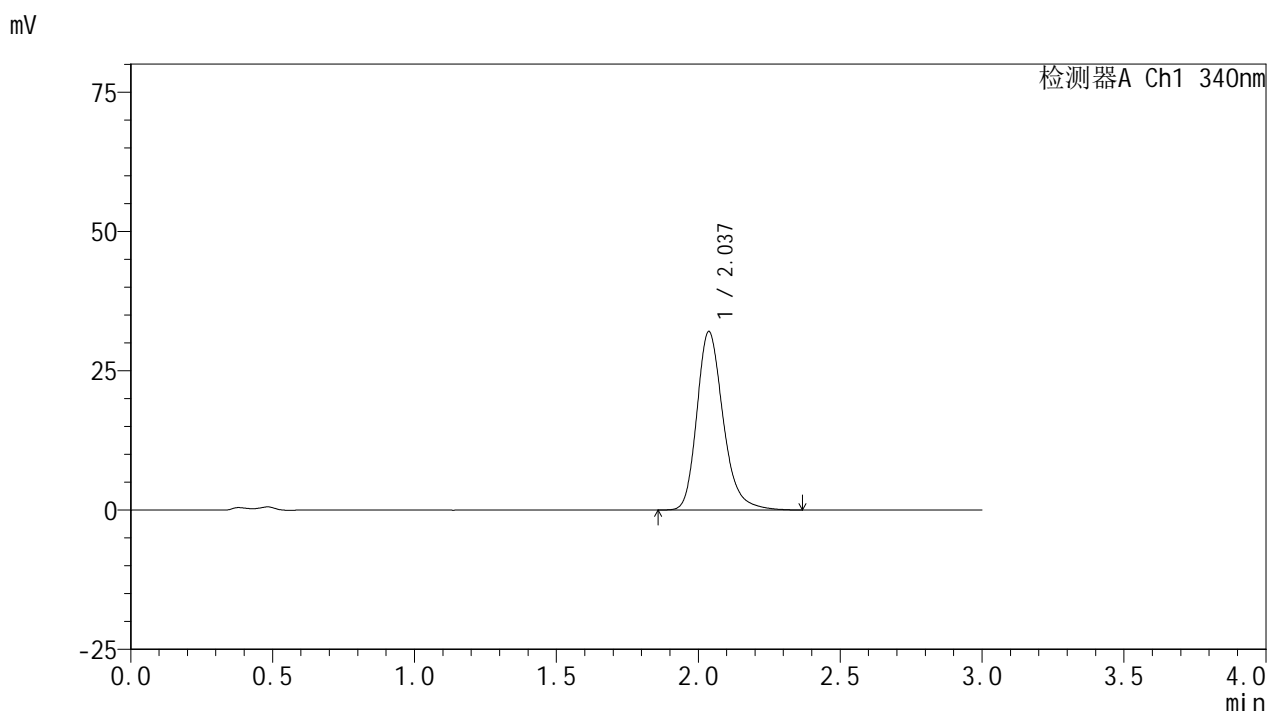
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	208728	100.000	32328	2427	1.242	--
总计		208728	100.000	32328			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2543-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P3.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: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 21:44:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:05:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	206545	100.000	32036	2432	1.241	--
总计		206545	100.000	32036			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

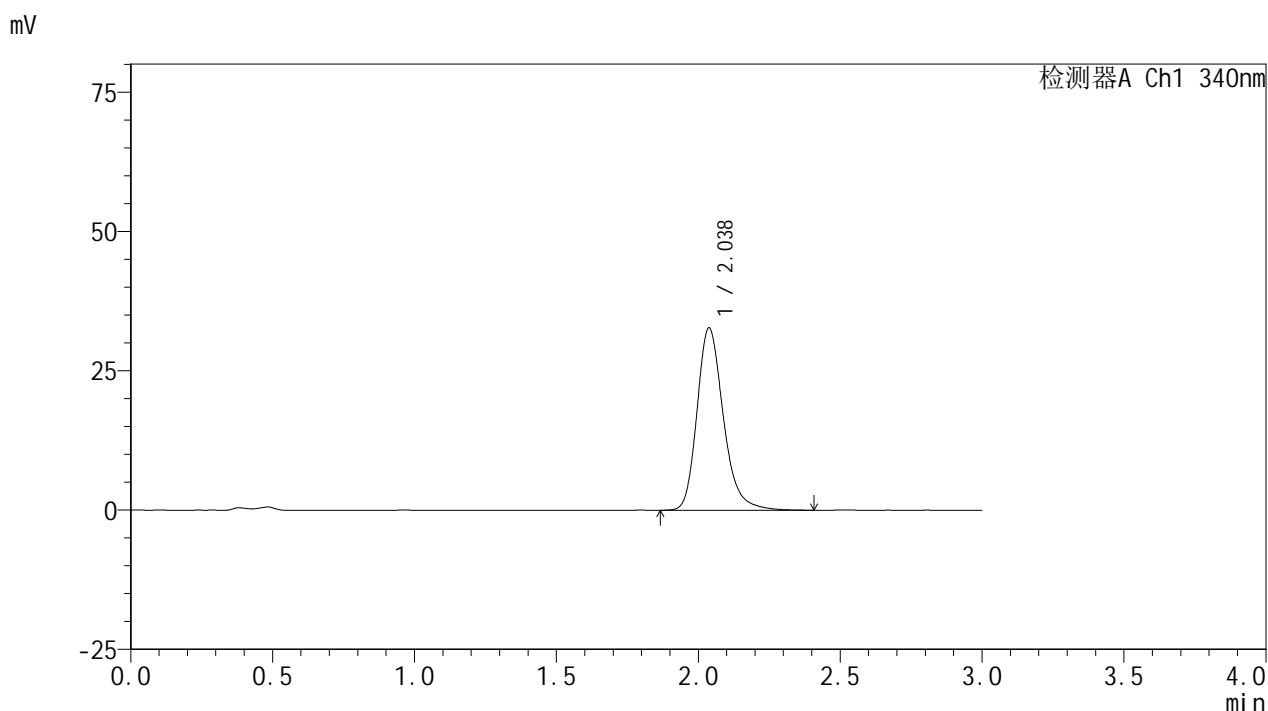


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2544-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-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: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 21:47:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:05:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

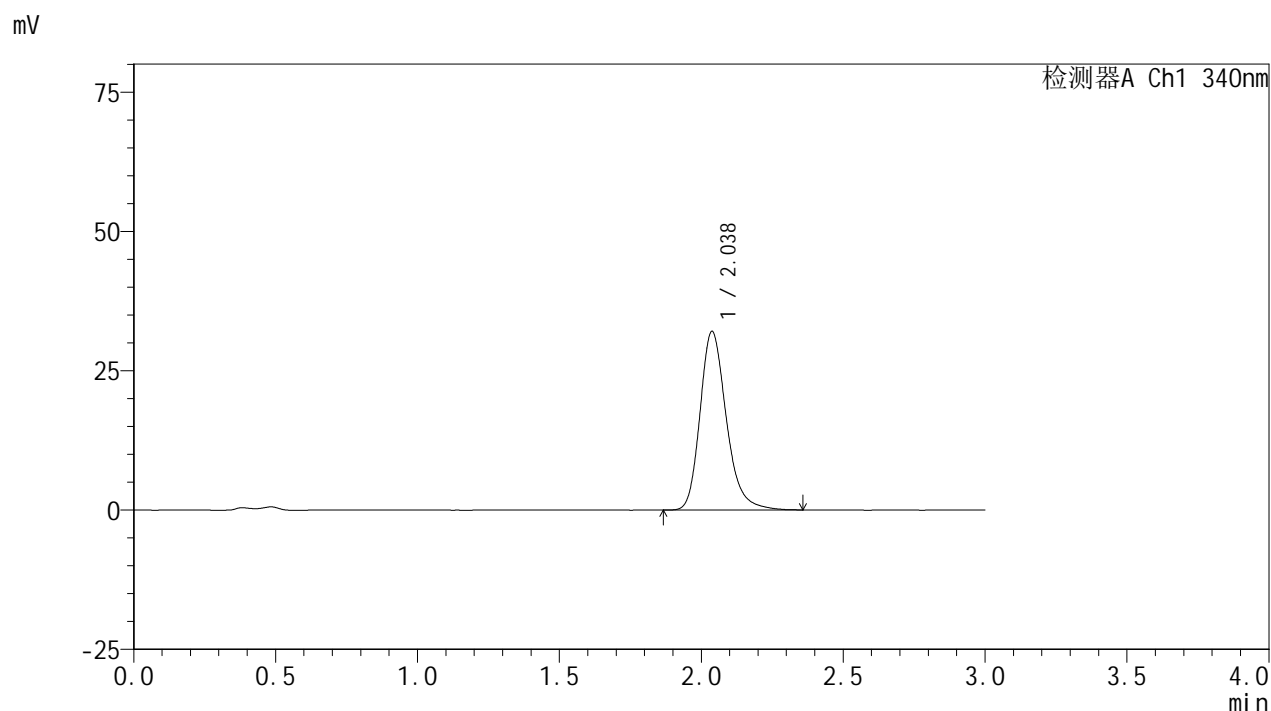
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	211572	100.000	32751	2428	1.243	--
总计		211572	100.000	32751			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2545-3 - cbzj-30mg-1236043p-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: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 21:51:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:05:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

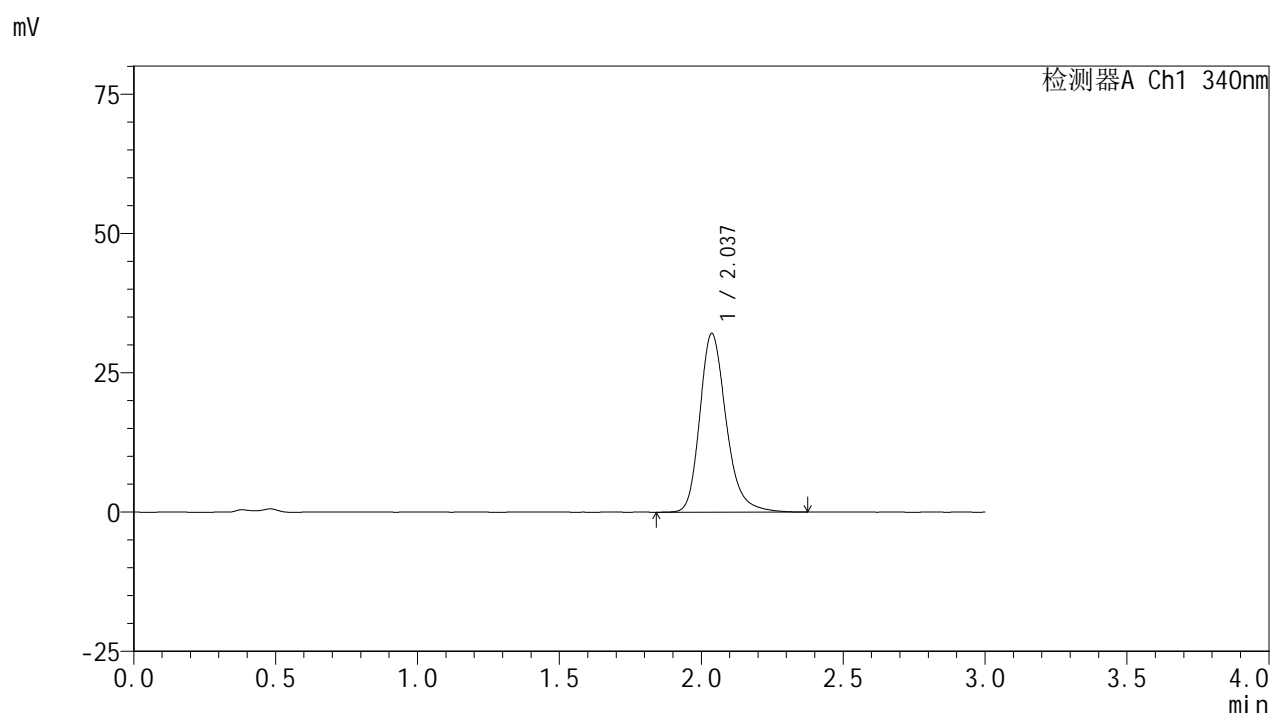
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	206637	100.000	32081	2429	1.242	--
总计		206637	100.000	32081			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2546-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 21:54:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:05:17      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	2.037	207253	100.000	32075	2428	1.243	--
总计		207253	100.000	32075			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

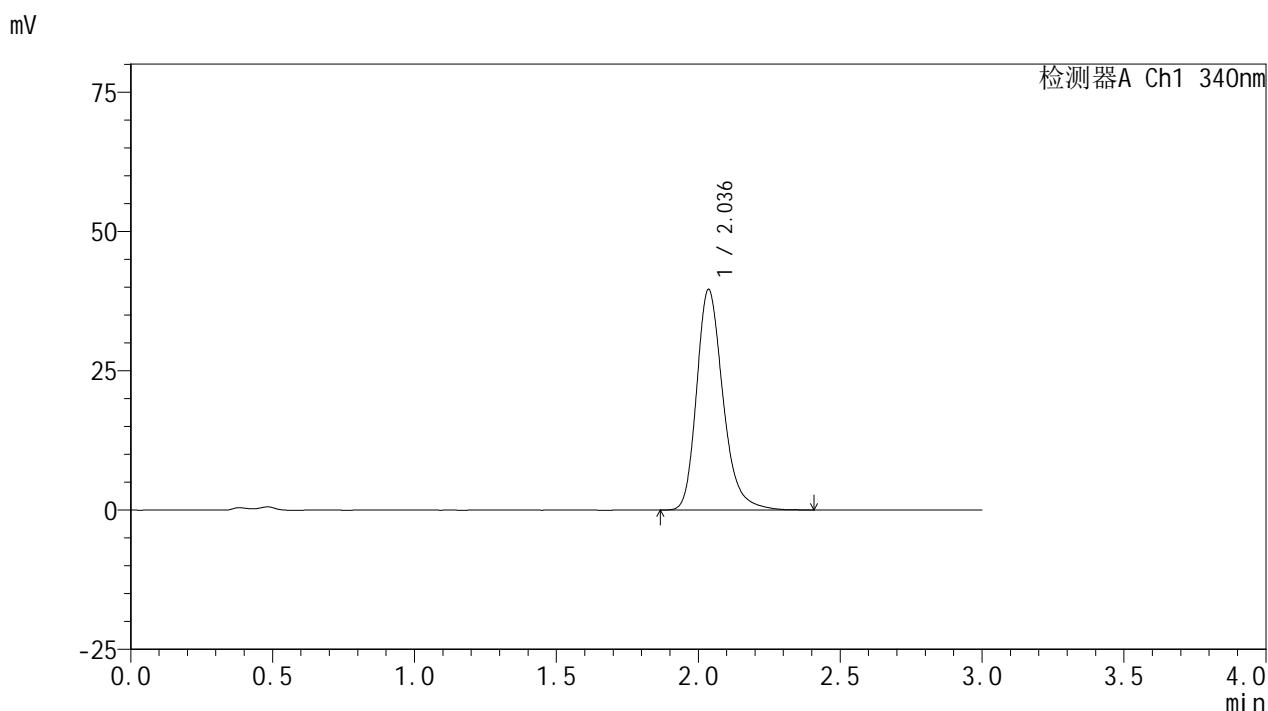


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2547-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-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: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 21:57:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:05:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

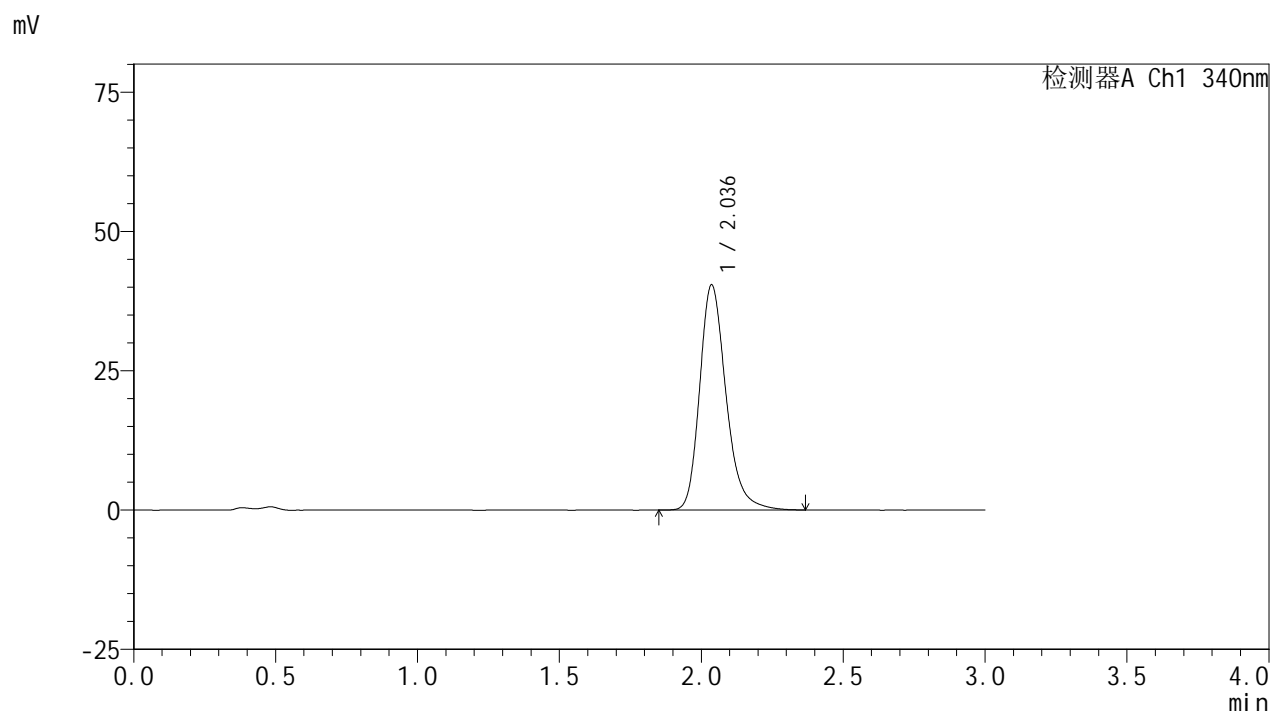
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	256627	100.000	39579	2415	1.253	--
总计		256627	100.000	39579			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2548-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-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: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 22:01:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:05:23      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	2.036	261276	100.000	40399	2418	1.247	--
总计		261276	100.000	40399			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1

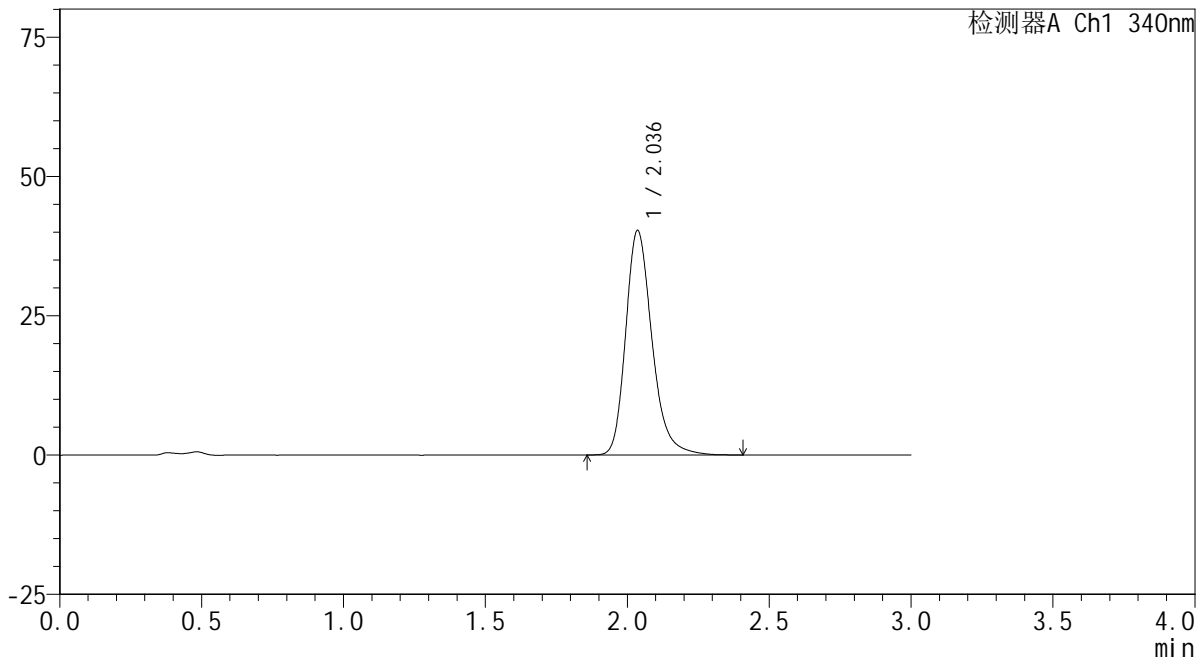
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2549-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P3.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: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 22:04:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:05:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	260633	100.000	40270	2419	1.250	--
总计		260633	100.000	40270			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

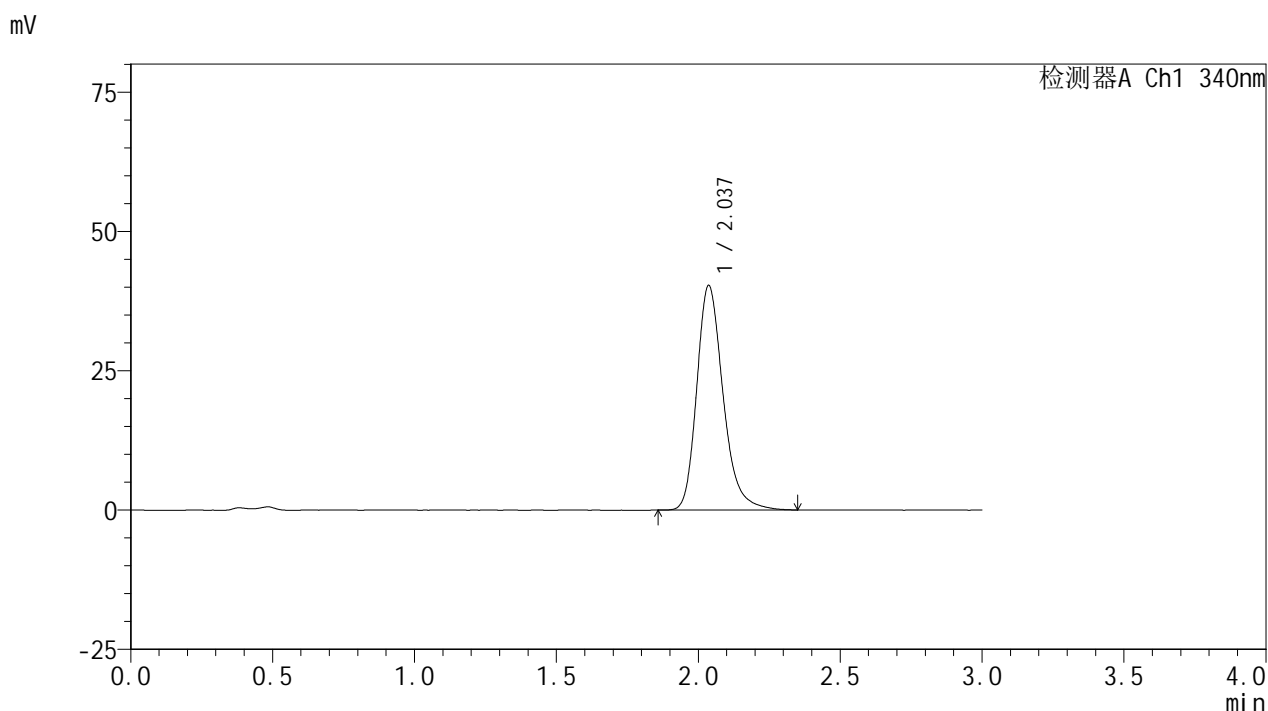


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2550-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-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: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 22:07:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:05:28      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	2.037	260398	100.000	40293	2424	1.251	--
总计		260398	100.000	40293			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

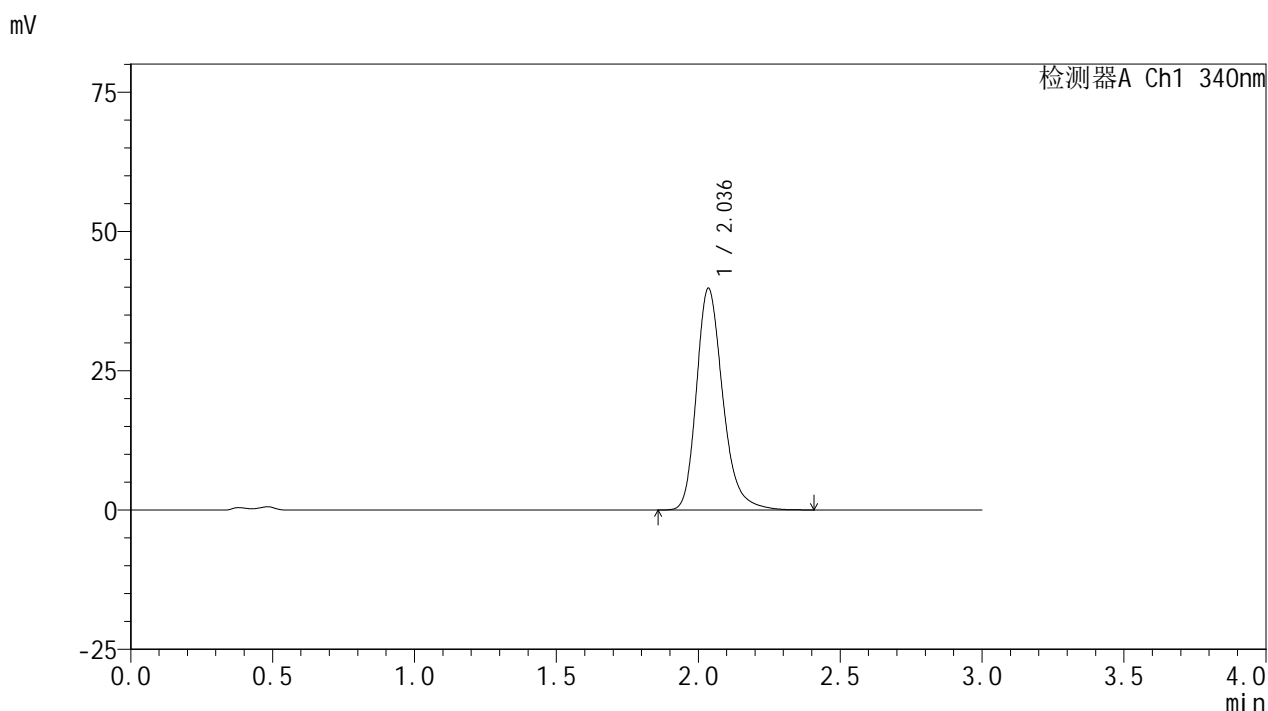


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2551-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-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: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 22:11:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:05:31      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	2.036	257444	100.000	39731	2419	1.253	--
总计		257444	100.000	39731			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

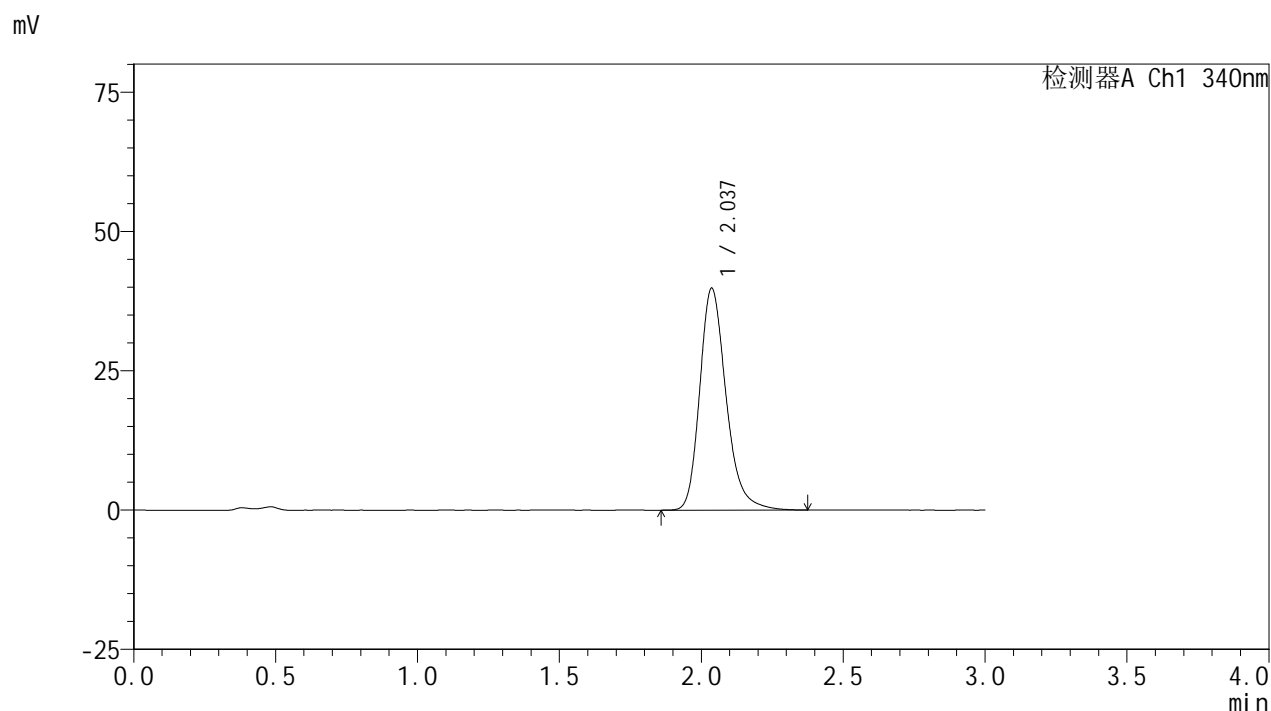


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2552-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P6.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: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 22:14:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:05:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

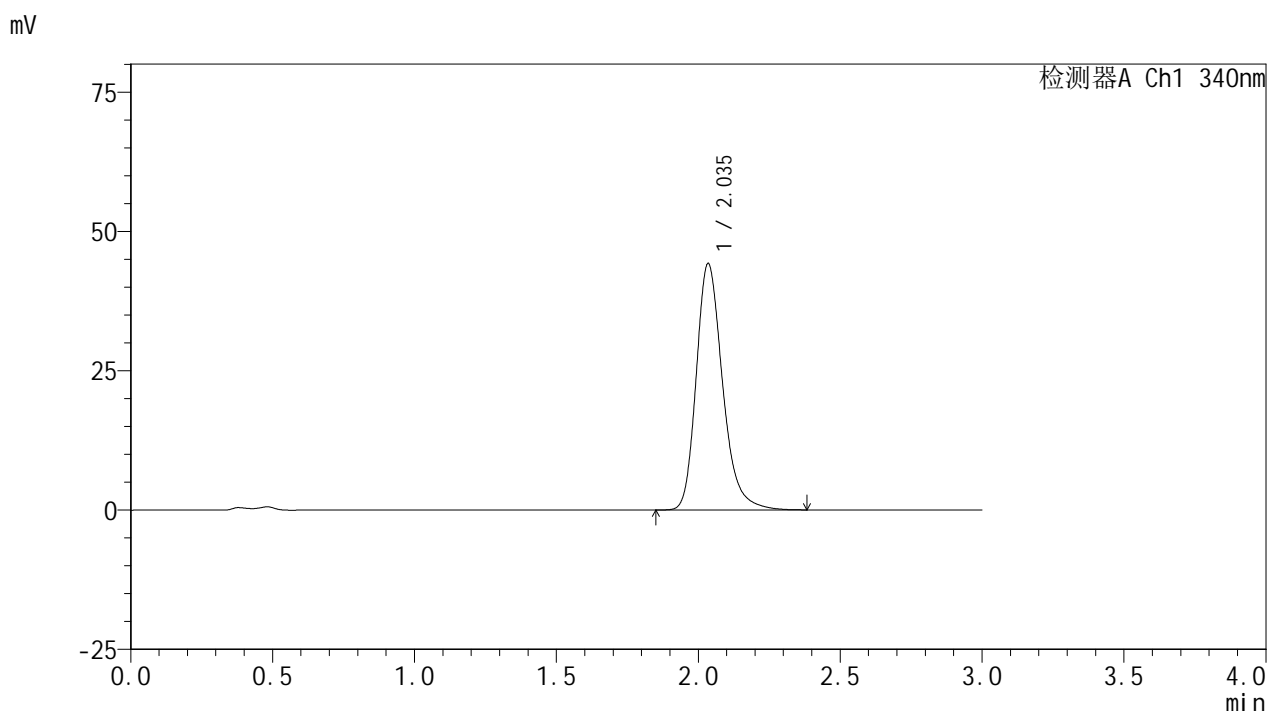
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	257517	100.000	39819	2419	1.250	--
总计		257517	100.000	39819			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2553-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-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: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 22:17:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:05:36      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	2.035	286062	100.000	44075	2412	1.255	--
总计		286062	100.000	44075			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



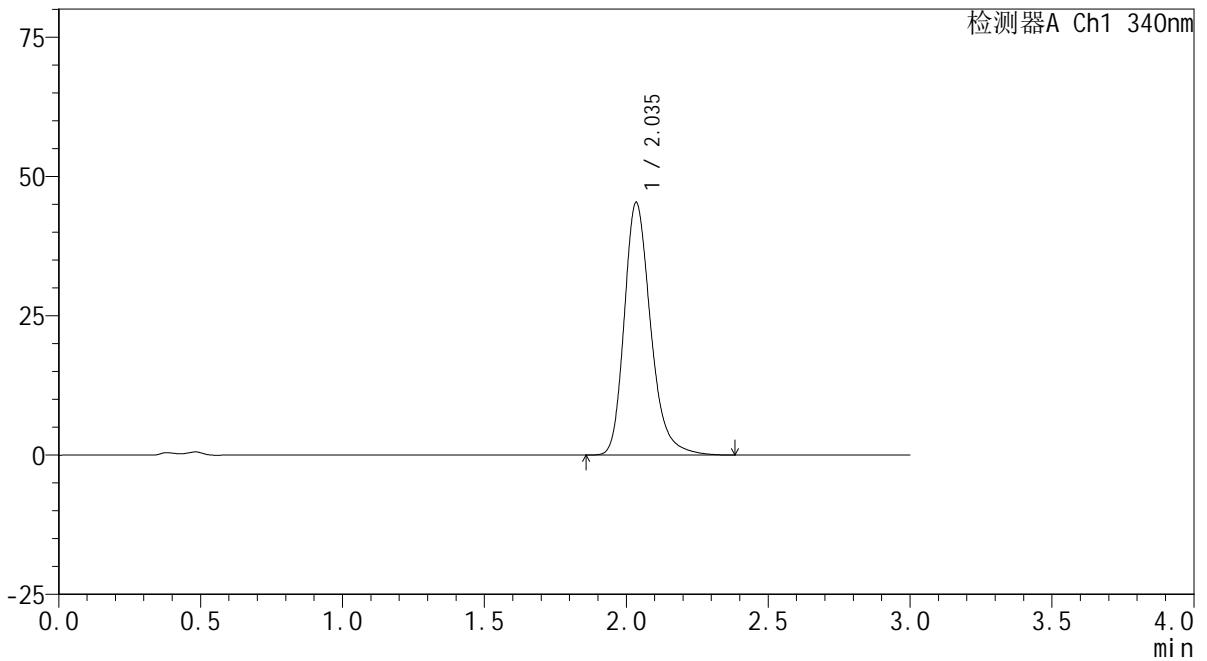
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2554-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-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: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 22:21:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:05:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	293310	100.000	45172	2413	1.257	--
总计		293310	100.000	45172			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

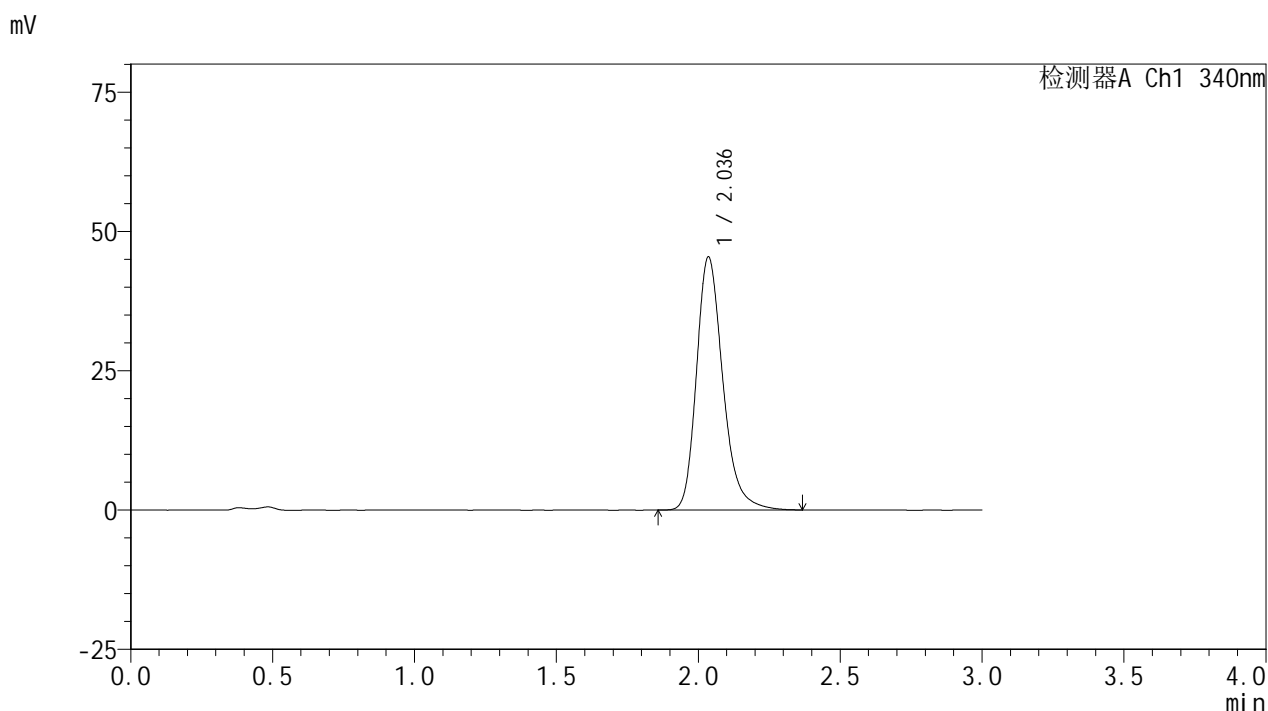


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2555-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P3.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: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 22:24:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:05:41      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	2.036	293795	100.000	45353	2415	1.254	--
总计		293795	100.000	45353			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

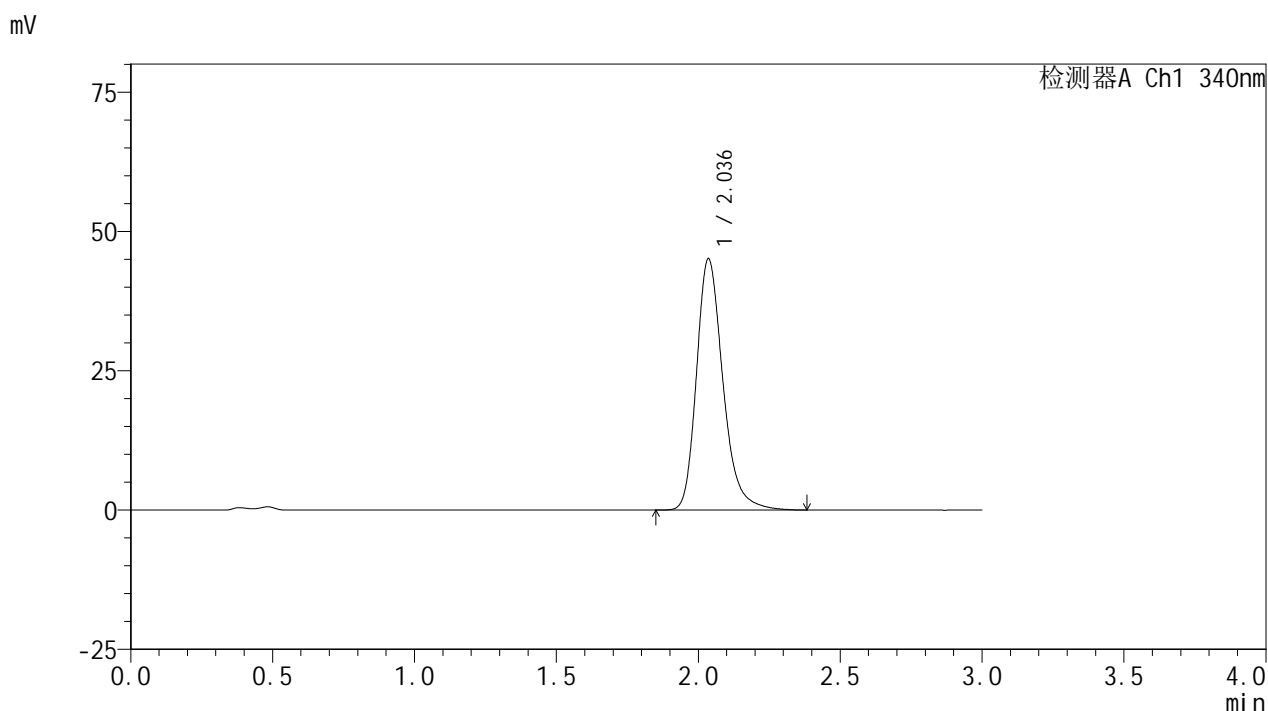


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2556-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-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: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 22:27:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:05:44      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	2.036	292170	100.000	45037	2413	1.256	--
总计		292170	100.000	45037			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

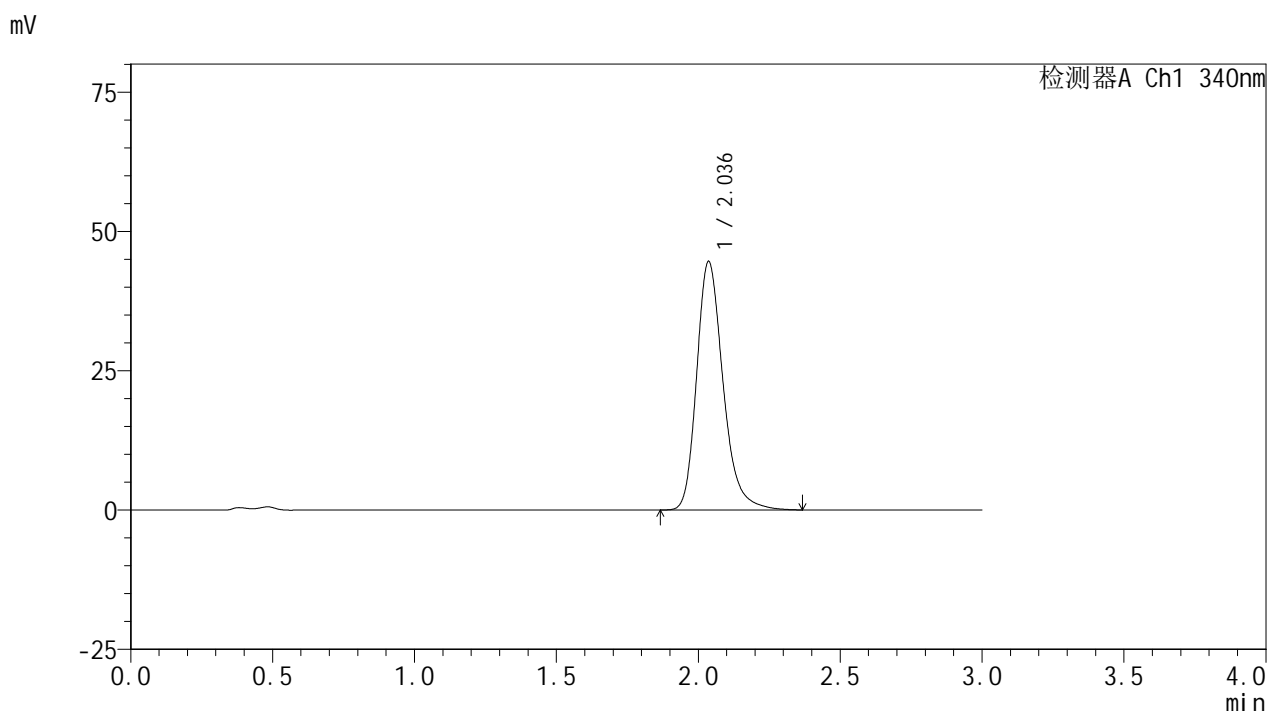


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2557-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-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: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 22:31:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:05:46      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	2.036	288368	100.000	44570	2418	1.254	--
总计		288368	100.000	44570			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

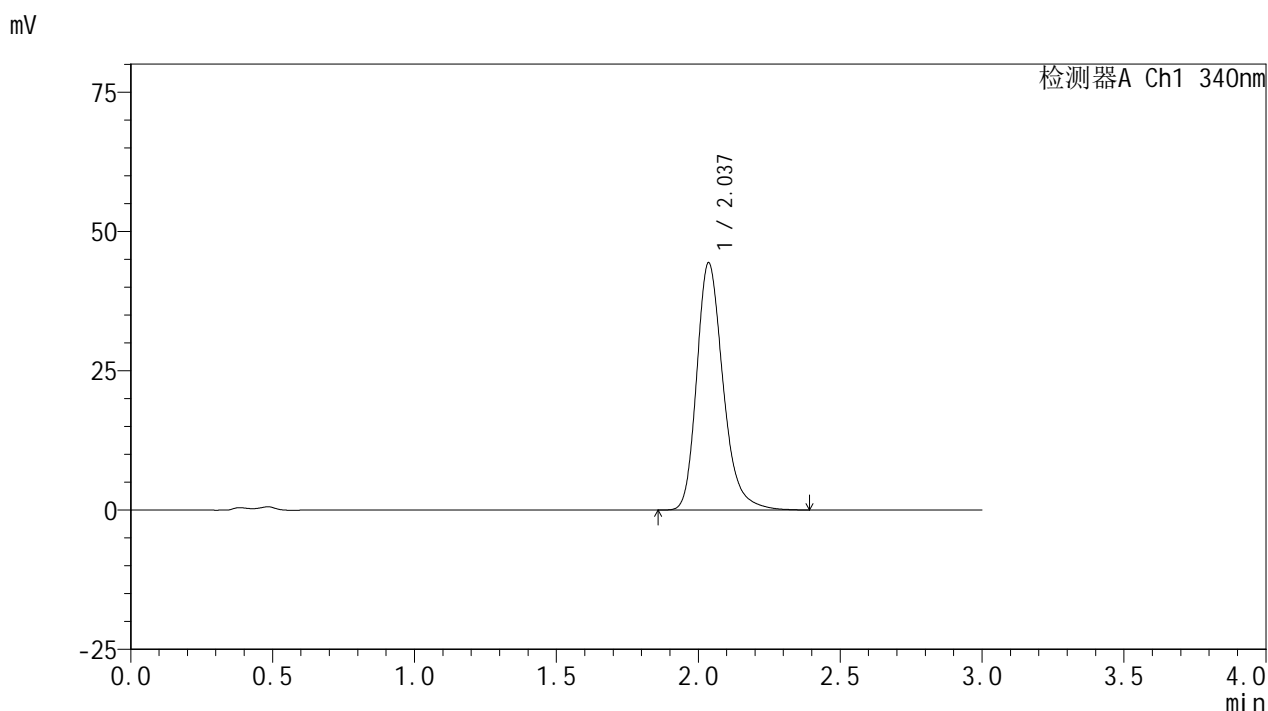


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2558-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P6.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: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 22:34:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:05:49      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	2.037	286894	100.000	44351	2420	1.253	--
总计		286894	100.000	44351			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



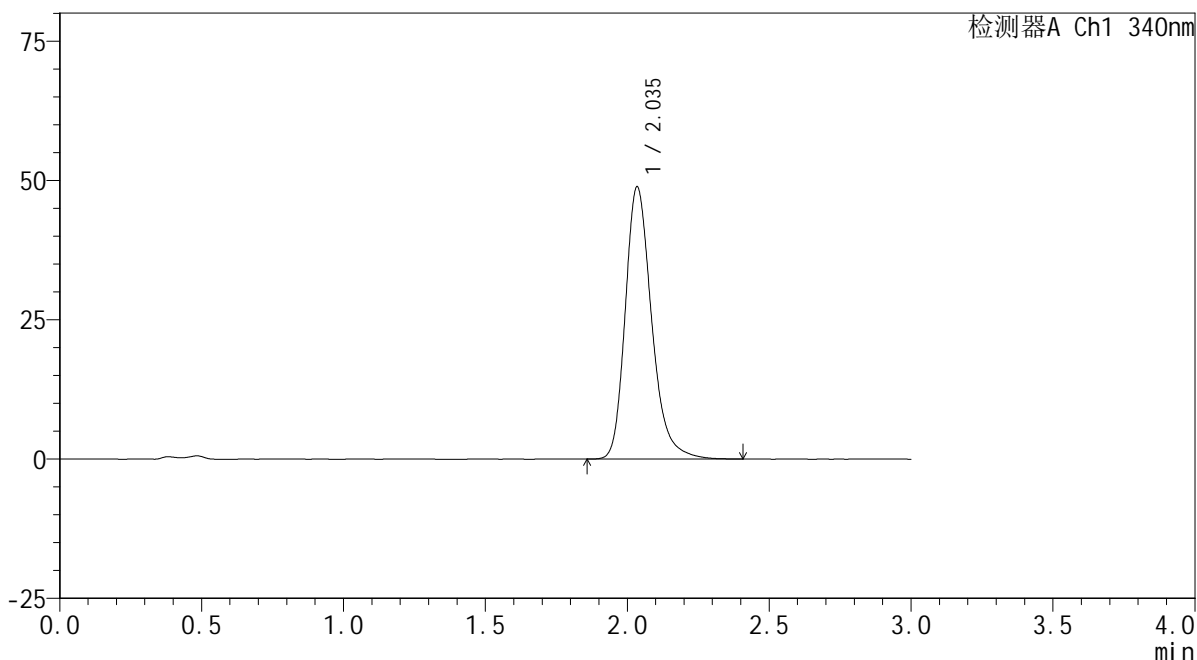
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2559-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-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: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 22:38:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:05:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	316730	100.000	48708	2410	1.260	--
总计		316730	100.000	48708			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



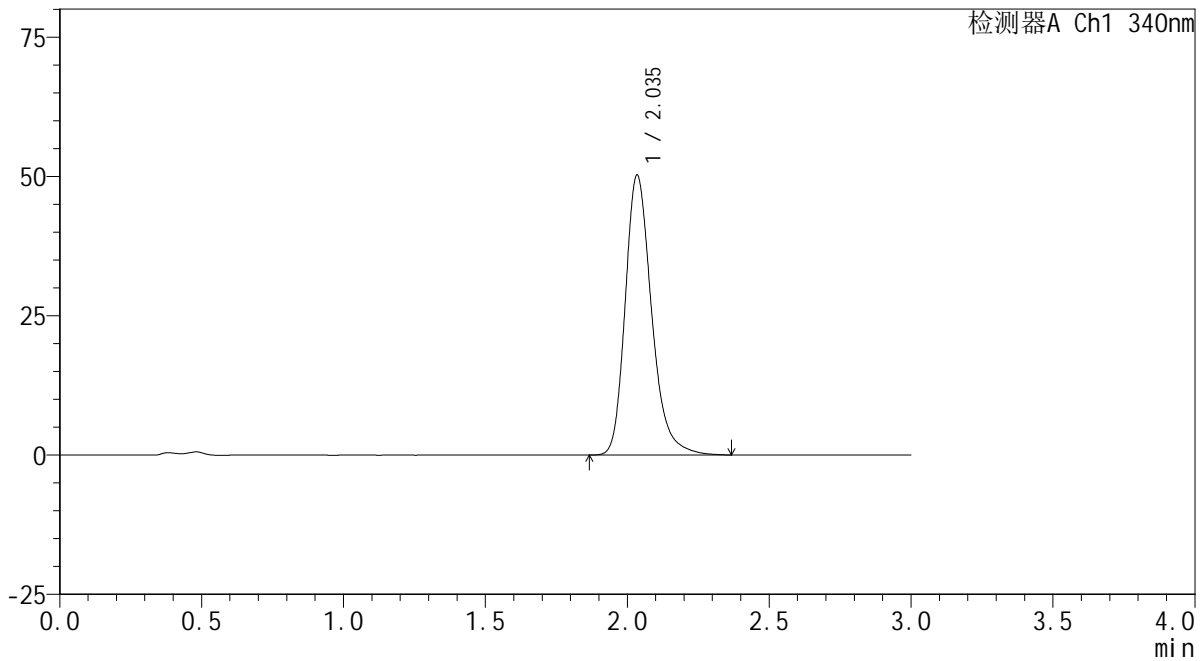
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2560-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-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: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 22:41:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:05:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	325344	100.000	50057	2408	1.261	--
总计		325344	100.000	50057			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

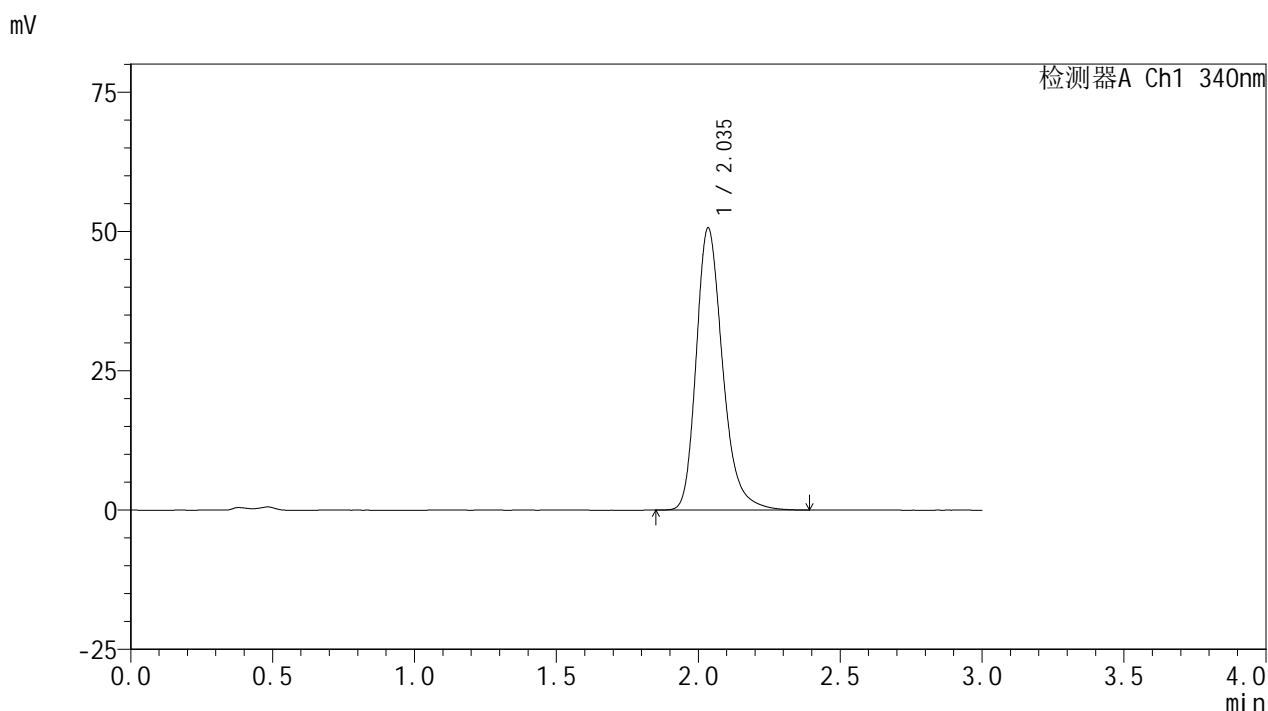


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2561-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P3.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: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 22:44:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:05:57      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	2.035	328213	100.000	50466	2409	1.261	--
总计		328213	100.000	50466			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



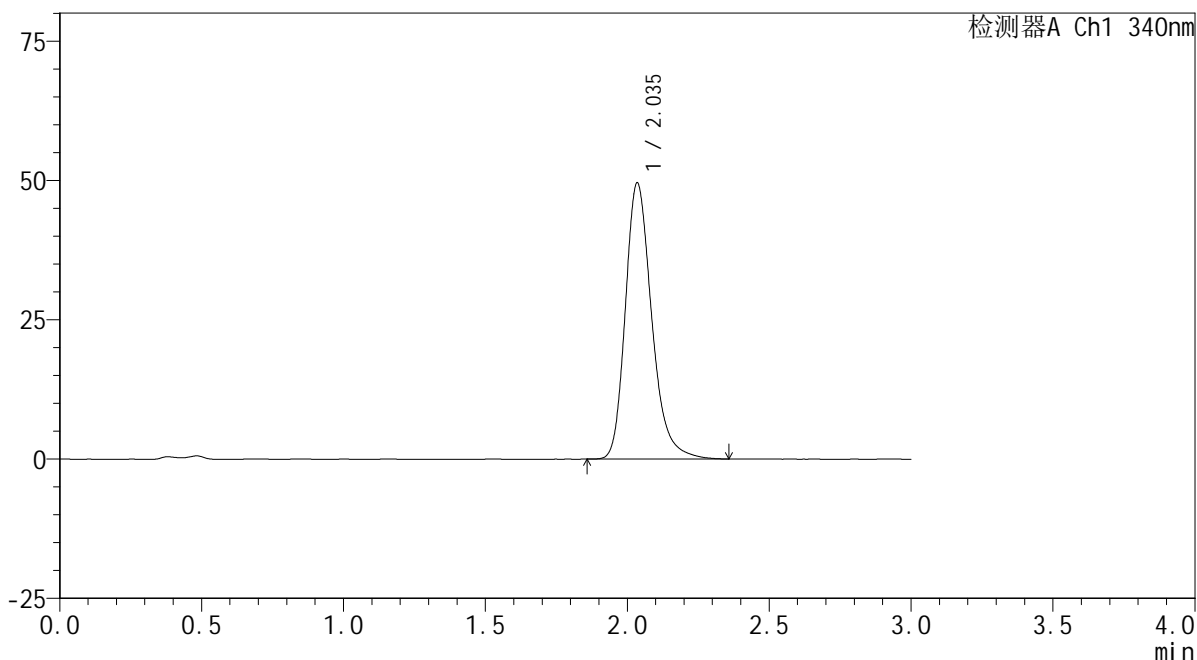
# YMP-4103

## <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 - 0-66/24-2562-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 22:48:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:05:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	320784	100.000	49431	2406	1.259	--
总计		320784	100.000	49431			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

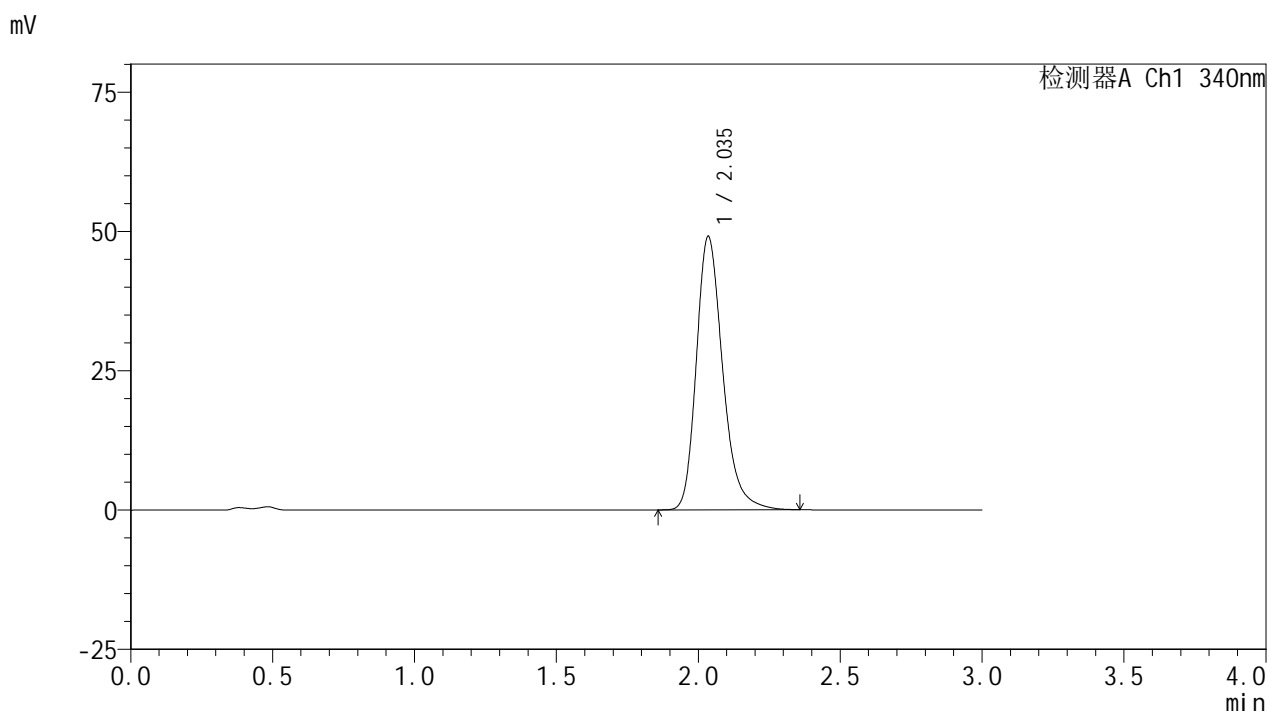


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2563-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-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: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 22:51:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:02      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	2.035	317521	100.000	48949	2411	1.258	--
总计		317521	100.000	48949			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



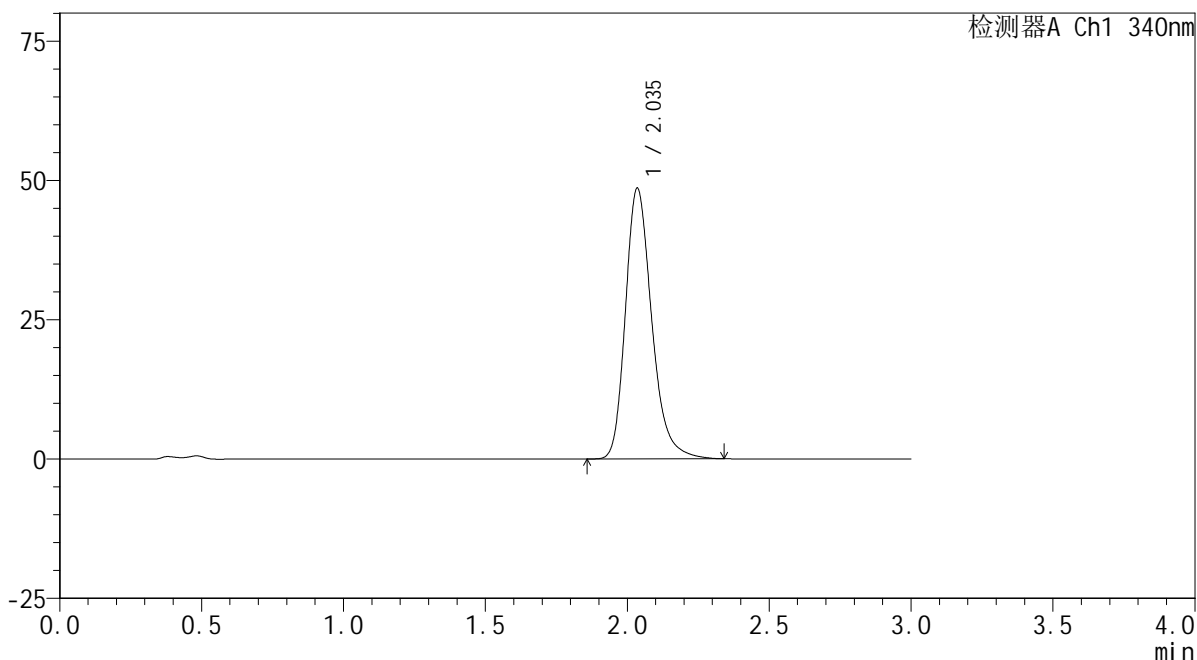
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2564-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P6.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: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 22:54:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	313841	100.000	48467	2413	1.256	--
总计		313841	100.000	48467			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



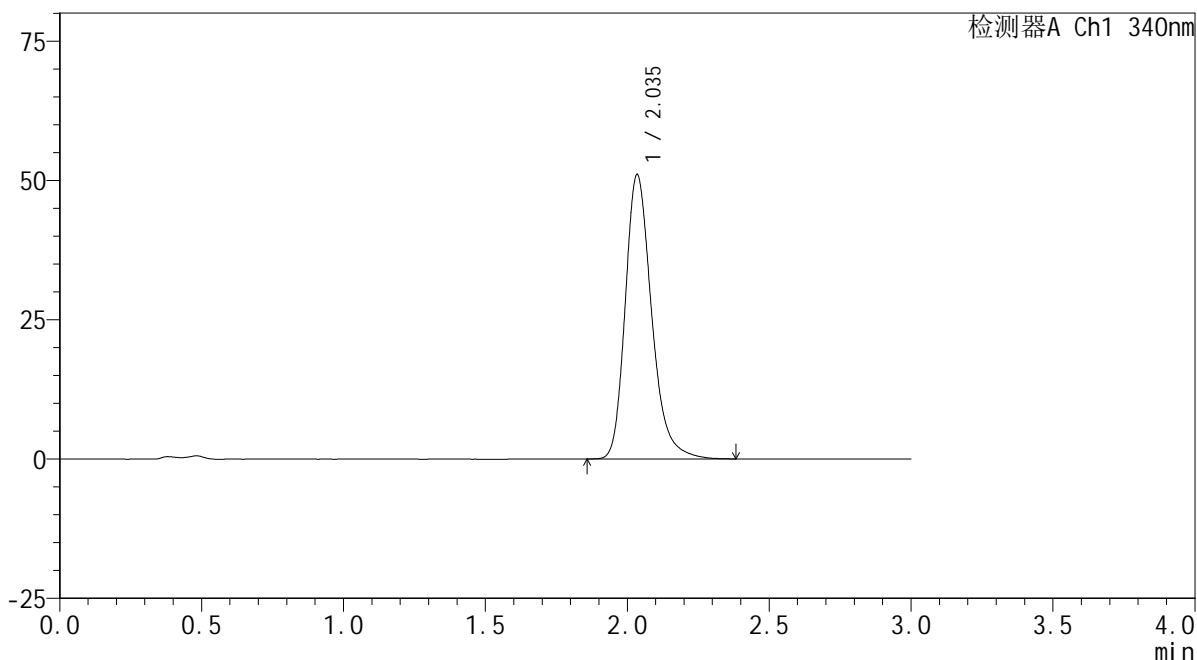
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2565-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-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: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 22:58:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	330534	100.000	50871	2403	1.262	--
总计		330534	100.000	50871			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



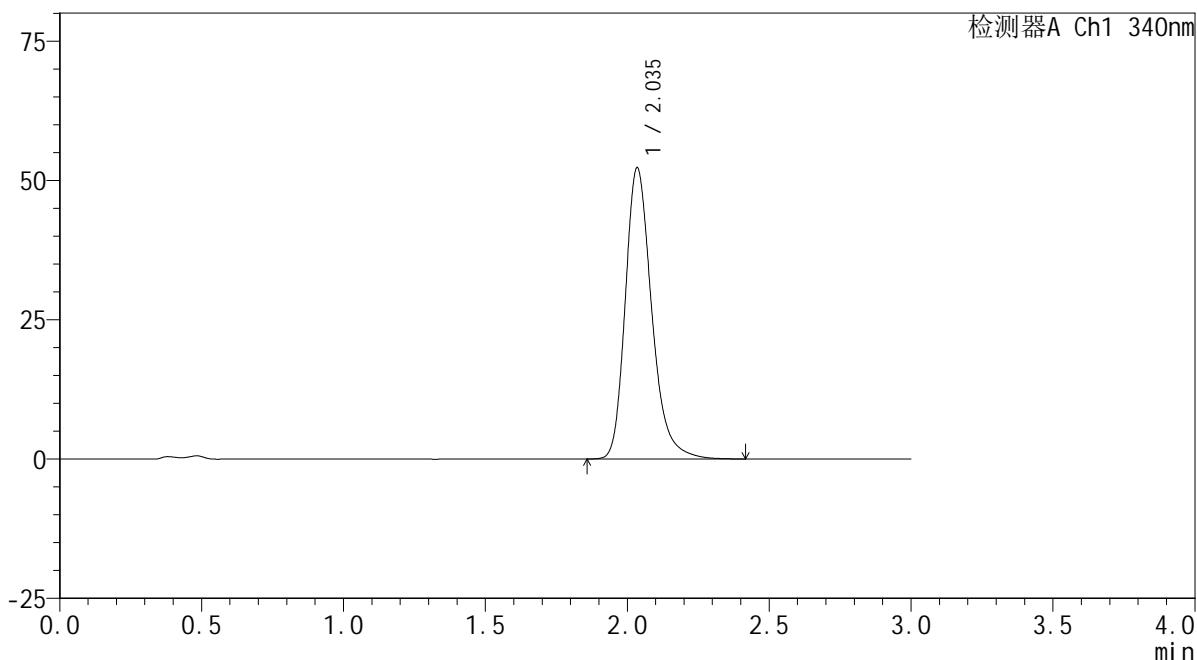
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2566-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-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: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 23:01:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	339114	100.000	52118	2405	1.264	--
总计		339114	100.000	52118			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



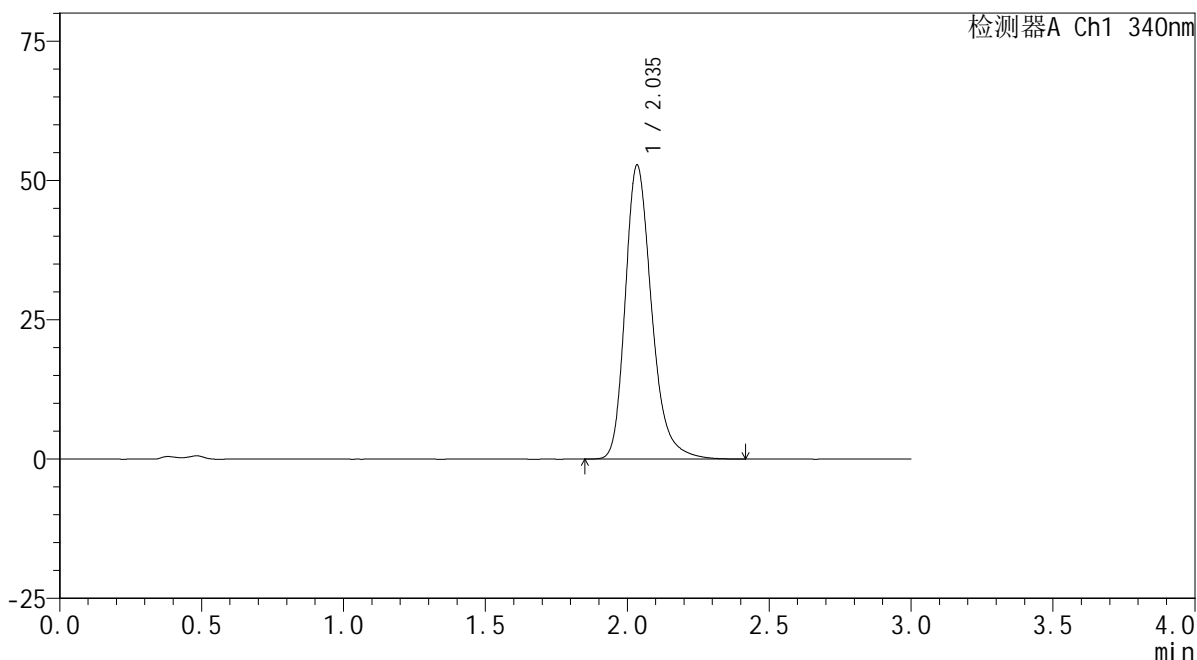
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2567-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P3.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: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 23:04:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	342245	100.000	52570	2404	1.265	--
总计		342245	100.000	52570			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



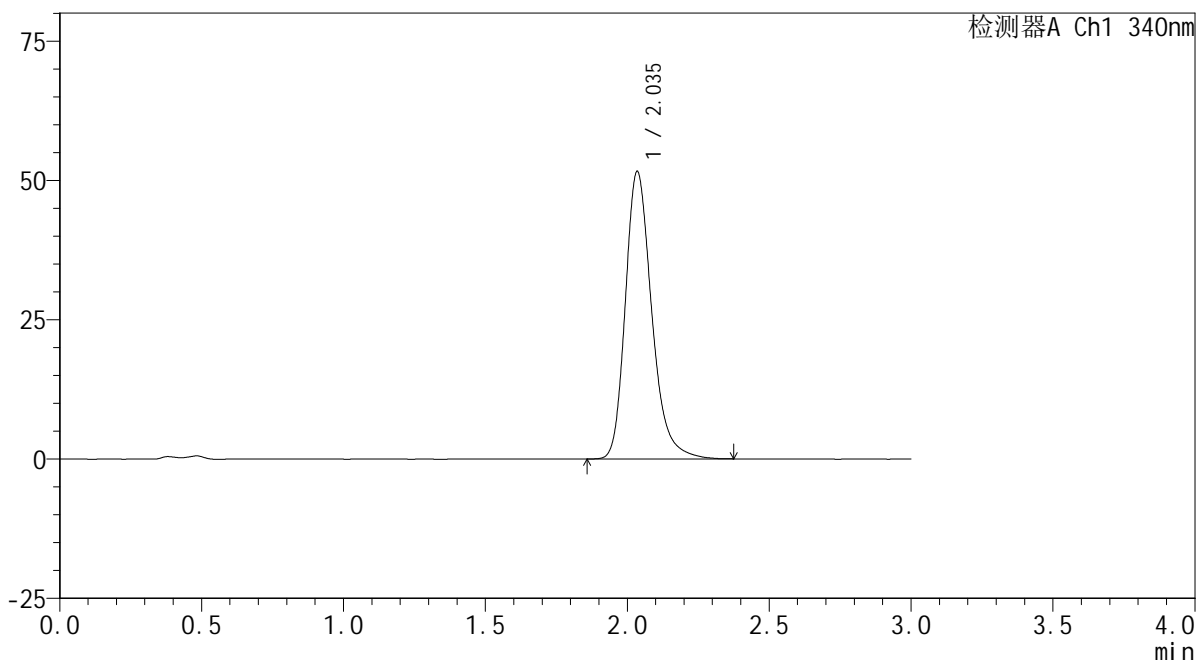
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2568-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-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: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 23:08:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	334101	100.000	51456	2412	1.261	--
总计		334101	100.000	51456			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



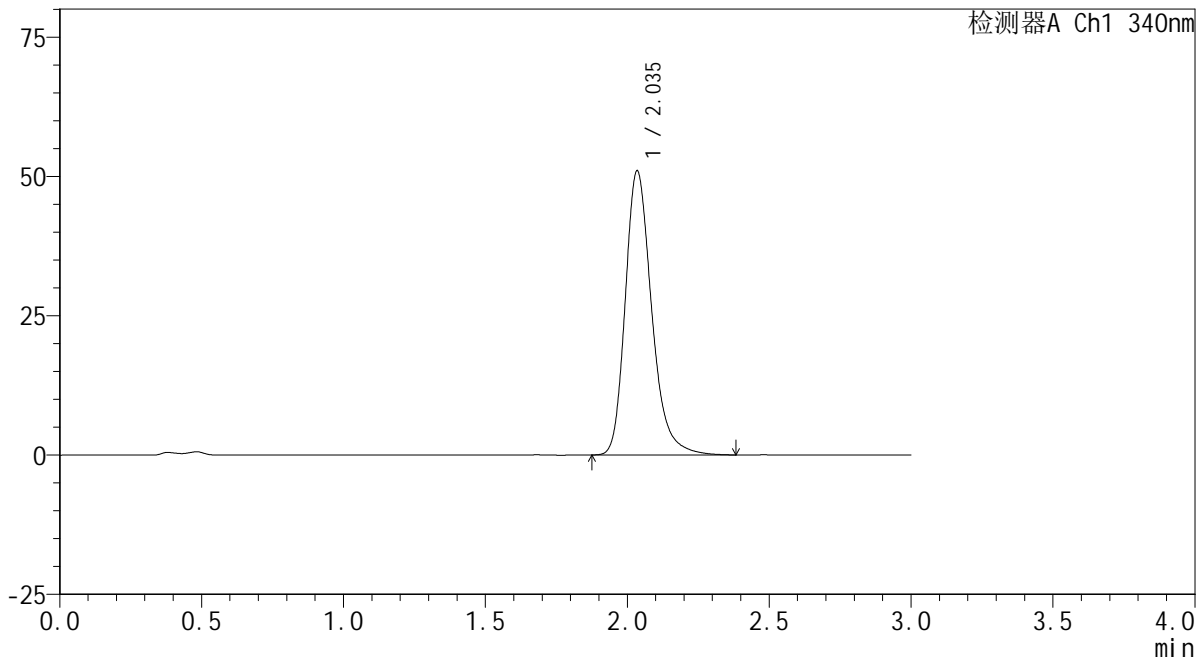
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2569-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 23:11:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	330224	100.000	50819	2406	1.262	--
总计		330224	100.000	50819			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



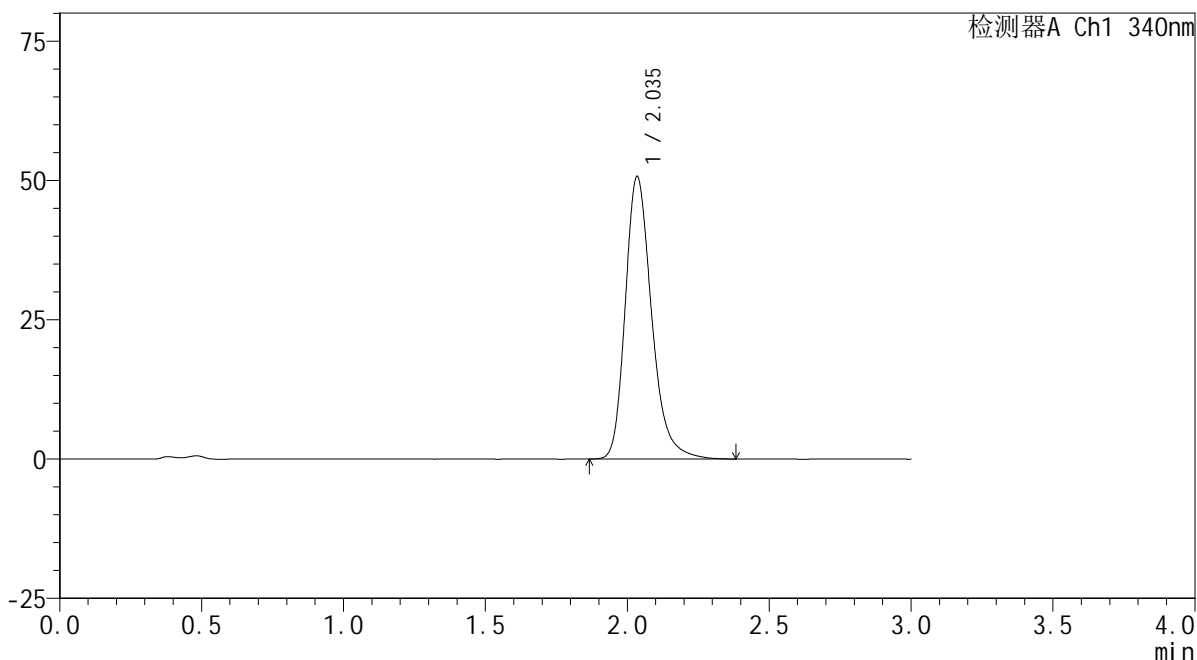
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2570-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P6.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: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 23:14:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	328310	100.000	50524	2412	1.264	--
总计		328310	100.000	50524			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



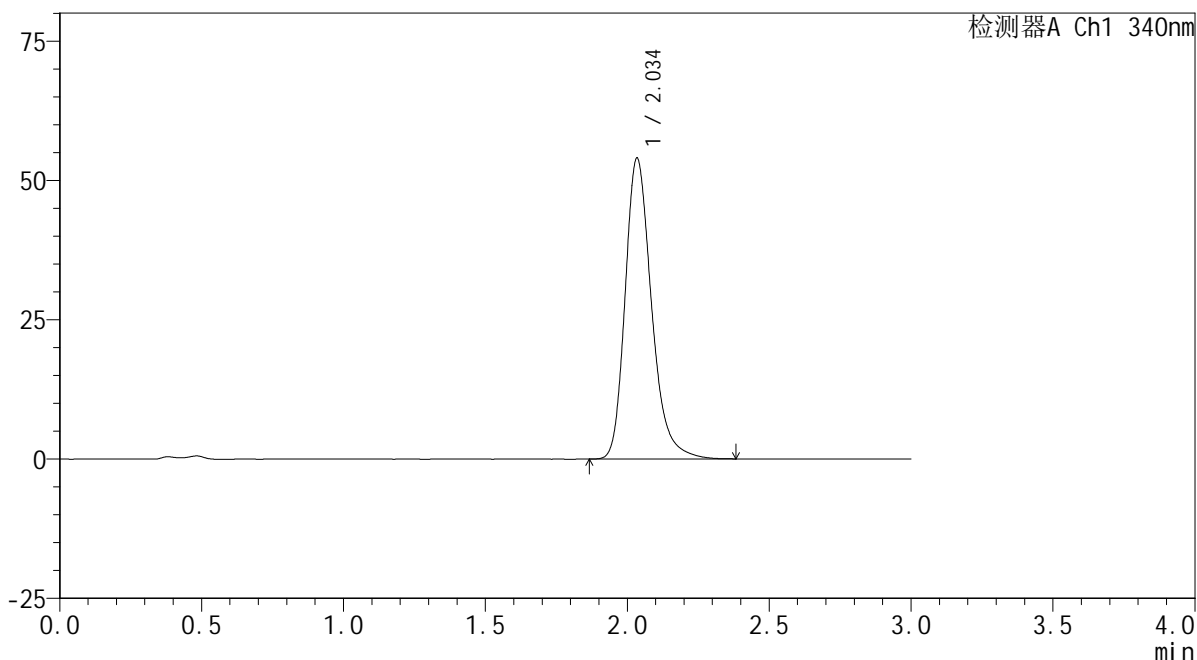
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2571-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-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: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 23:18:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

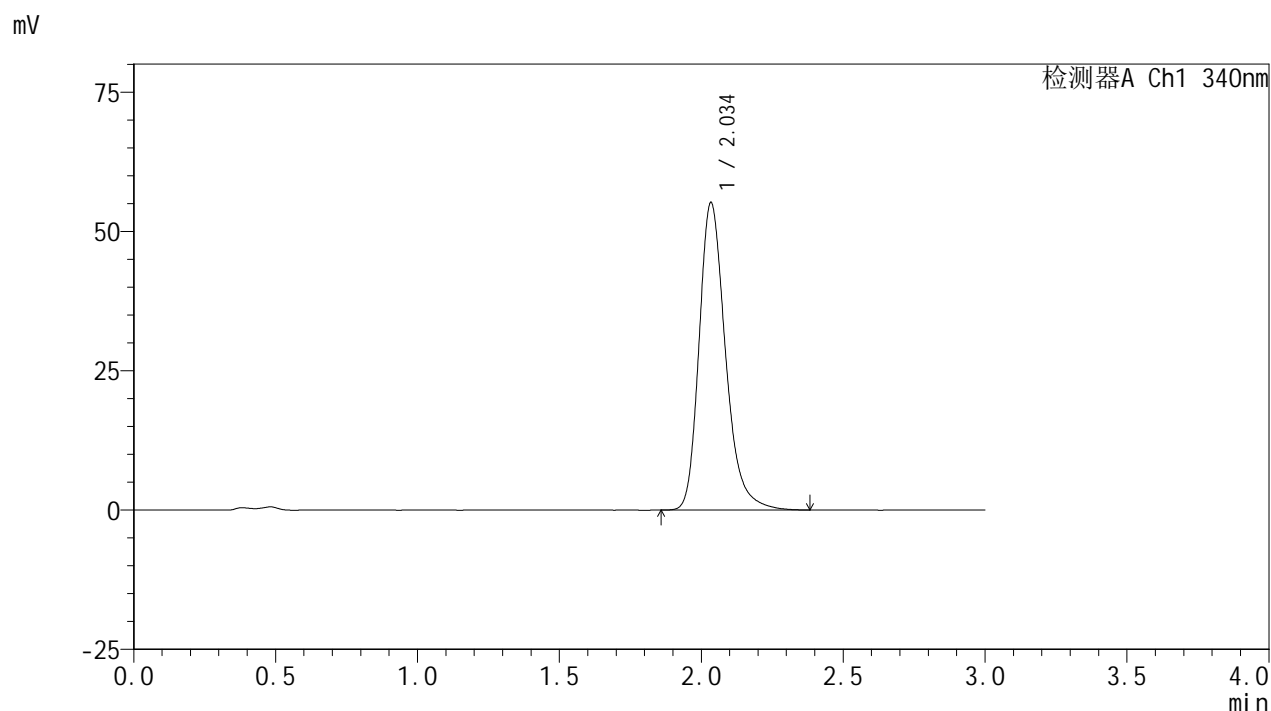
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	349640	100.000	53755	2408	1.264	--
总计		349640	100.000	53755			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2572-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 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 23:21:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:25      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	2.034	357536	100.000	54943	2404	1.268	--
总计		357536	100.000	54943			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1



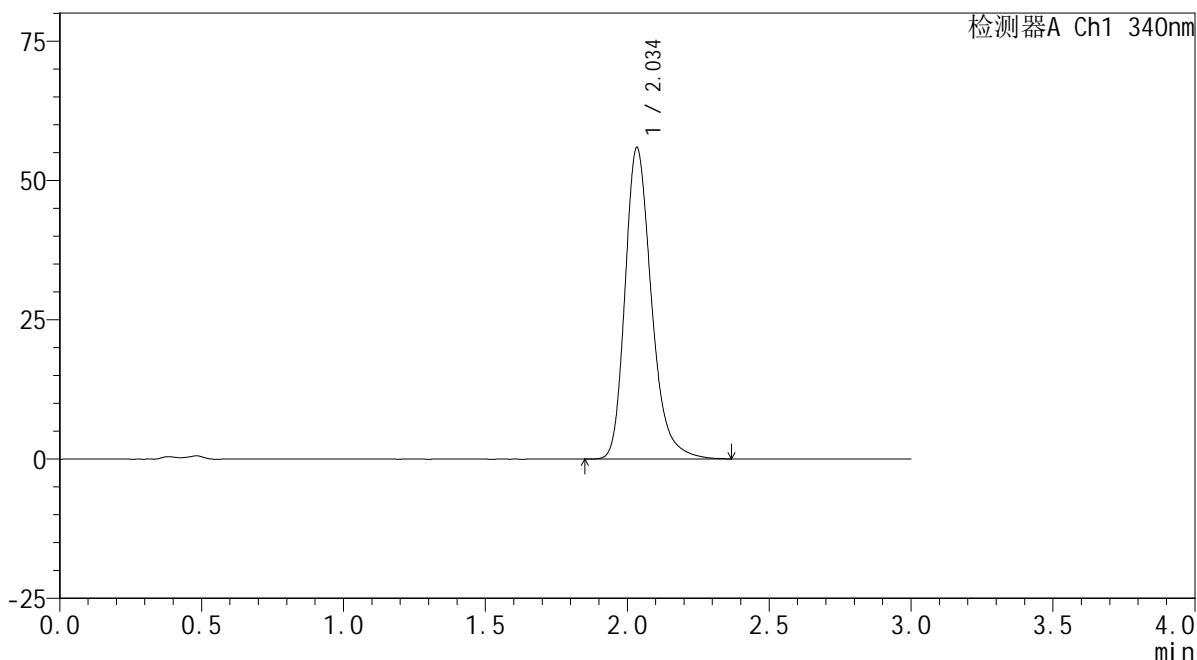
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2573-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P3.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: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 23:25:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	362153	100.000	55660	2402	1.266	--
总计		362153	100.000	55660			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

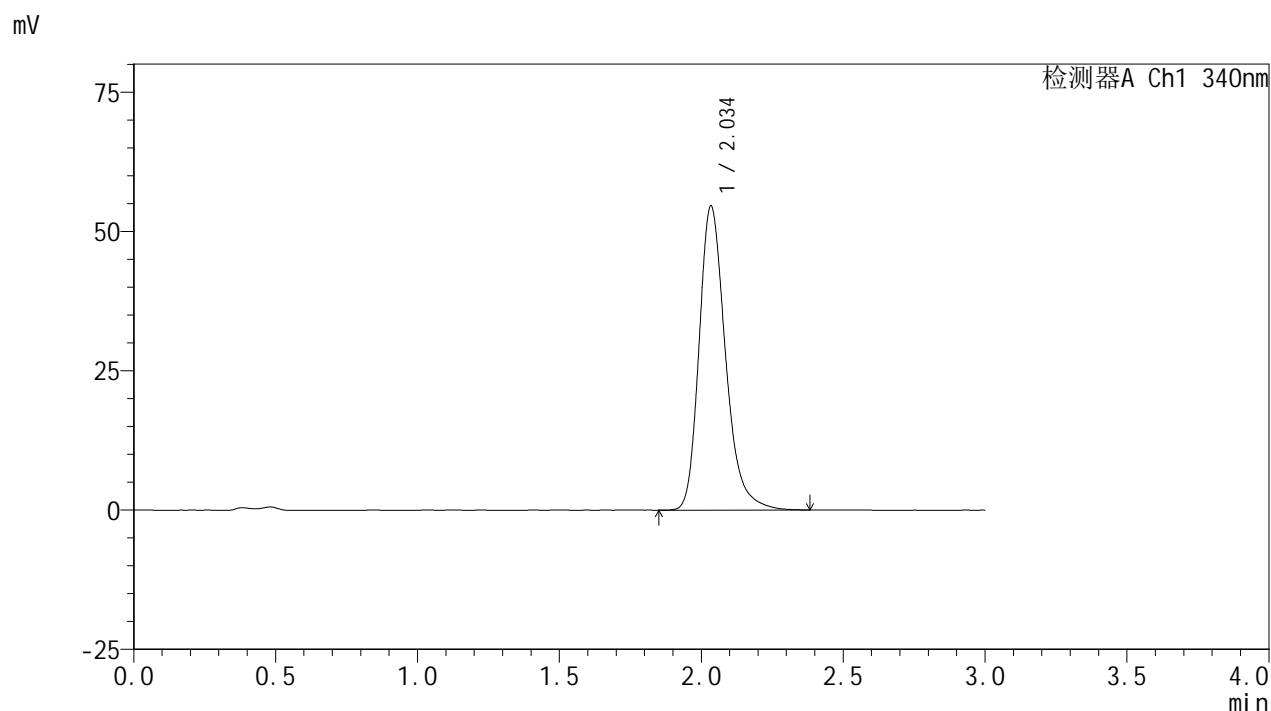


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2574-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-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: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 23:28:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:30      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	2.034	353475	100.000	54343	2407	1.267	--
总计		353475	100.000	54343			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

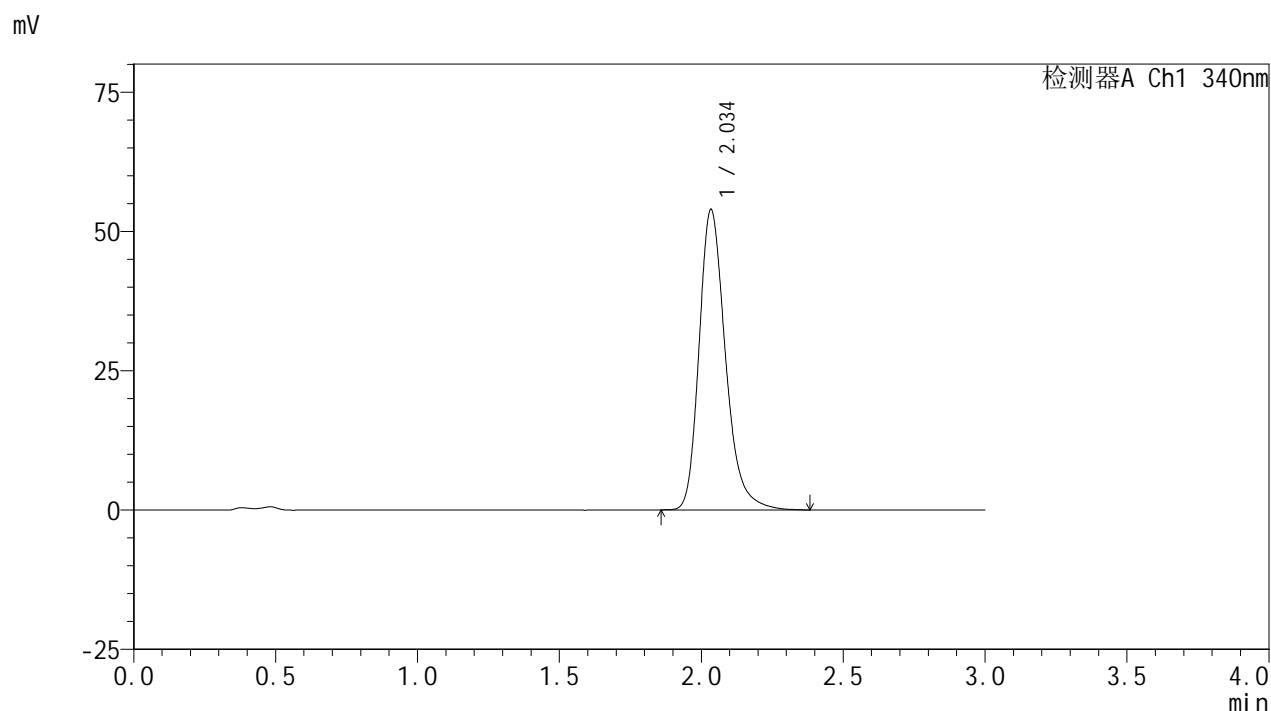


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2575-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-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: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 23:31:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:33      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	2.034	348987	100.000	53655	2408	1.264	--
总计		348987	100.000	53655			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1



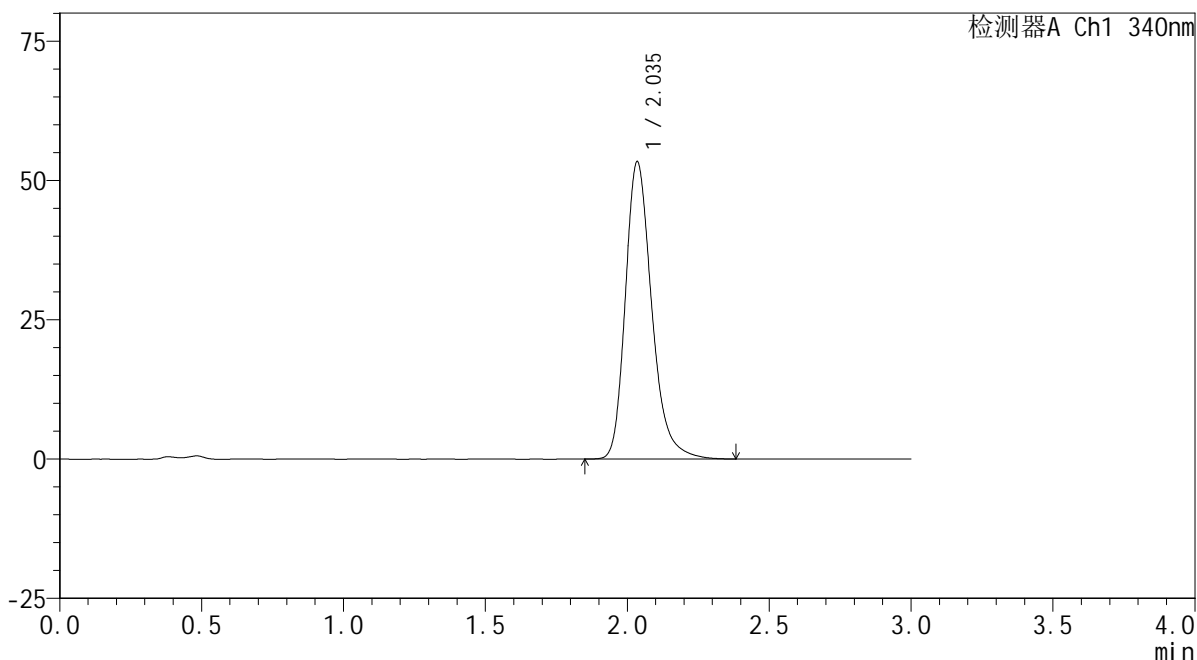
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2576-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 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 23:35:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	345596	100.000	53214	2411	1.263	--
总计		345596	100.000	53214			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

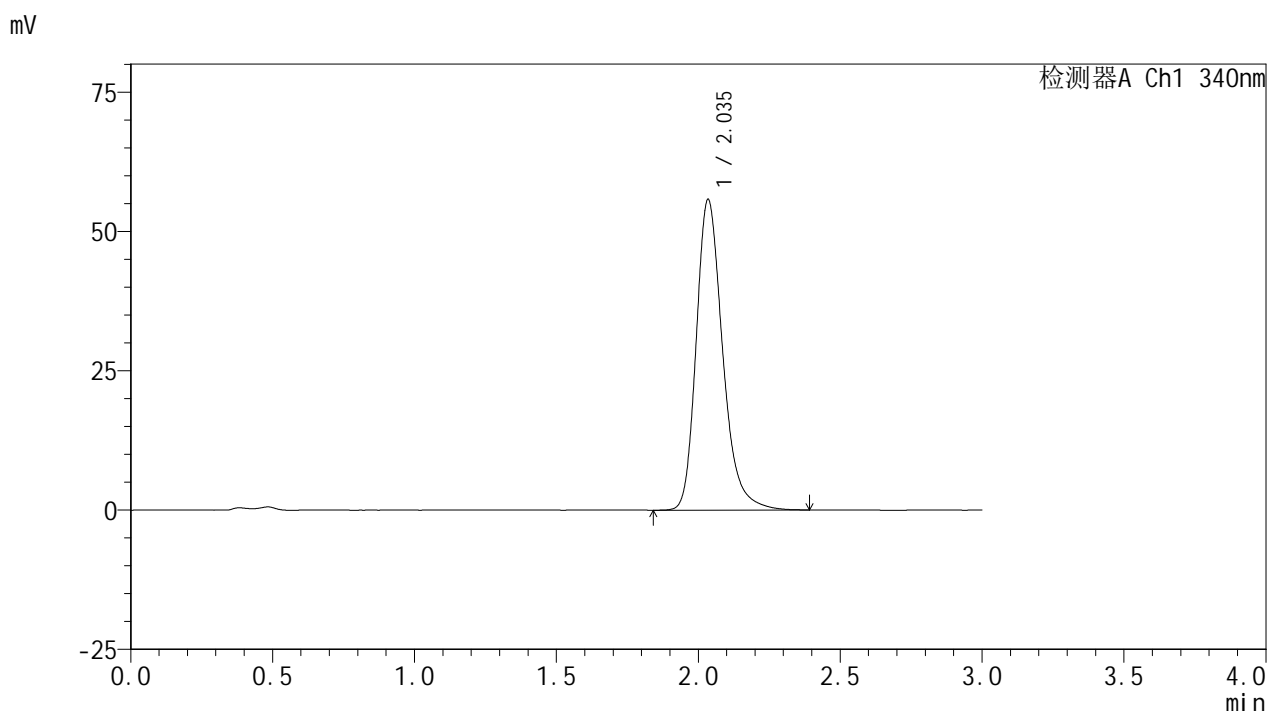


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2577-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-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: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 23:38:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:39      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	2.035	361571	100.000	55551	2403	1.265	--
总计		361571	100.000	55551			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

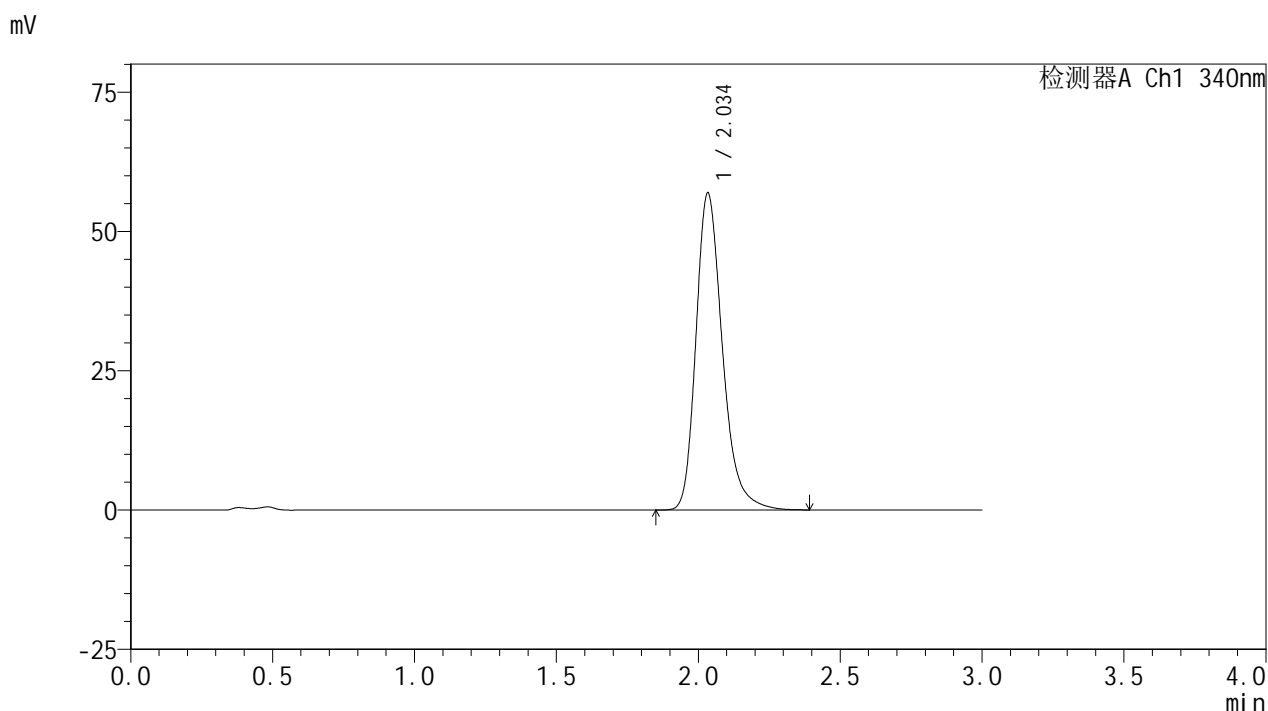


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2578-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-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: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 23:41:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:41      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	2.034	369076	100.000	56706	2401	1.269	--
总计		369076	100.000	56706			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

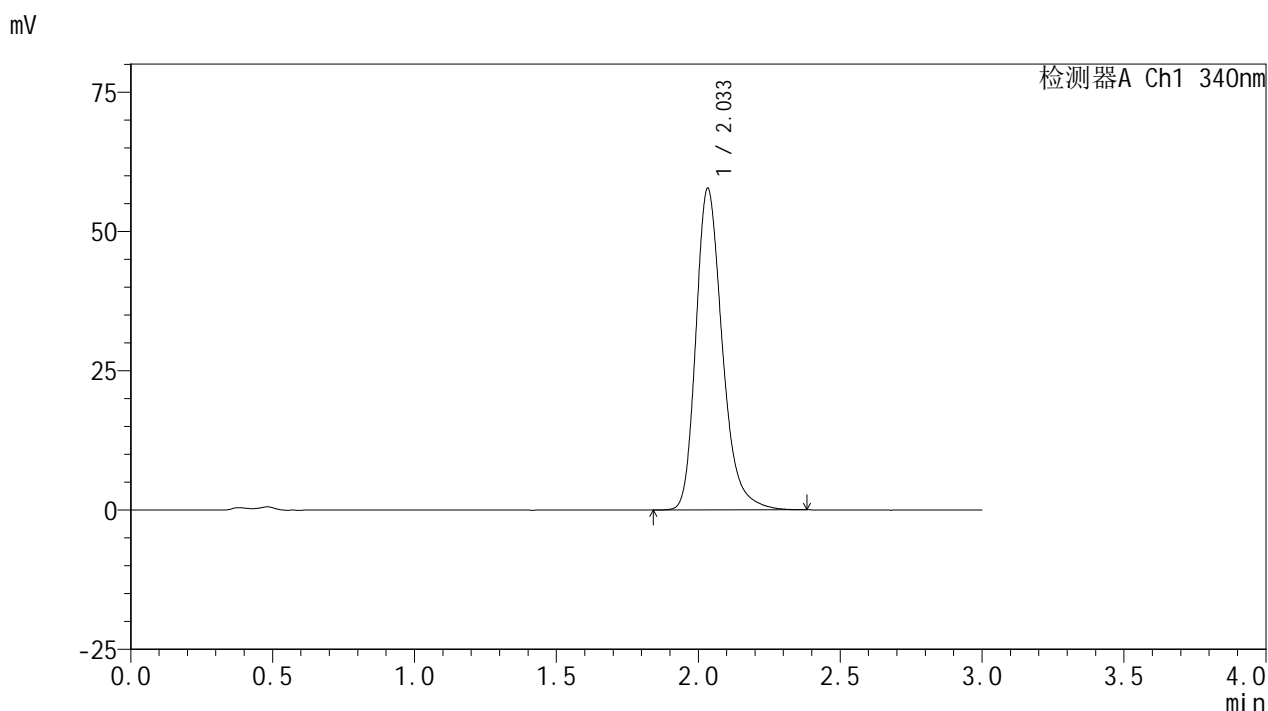


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2579-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P3.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: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 23:45:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:44      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	2.033	374173	100.000	57565	2400	1.267	--
总计		374173	100.000	57565			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

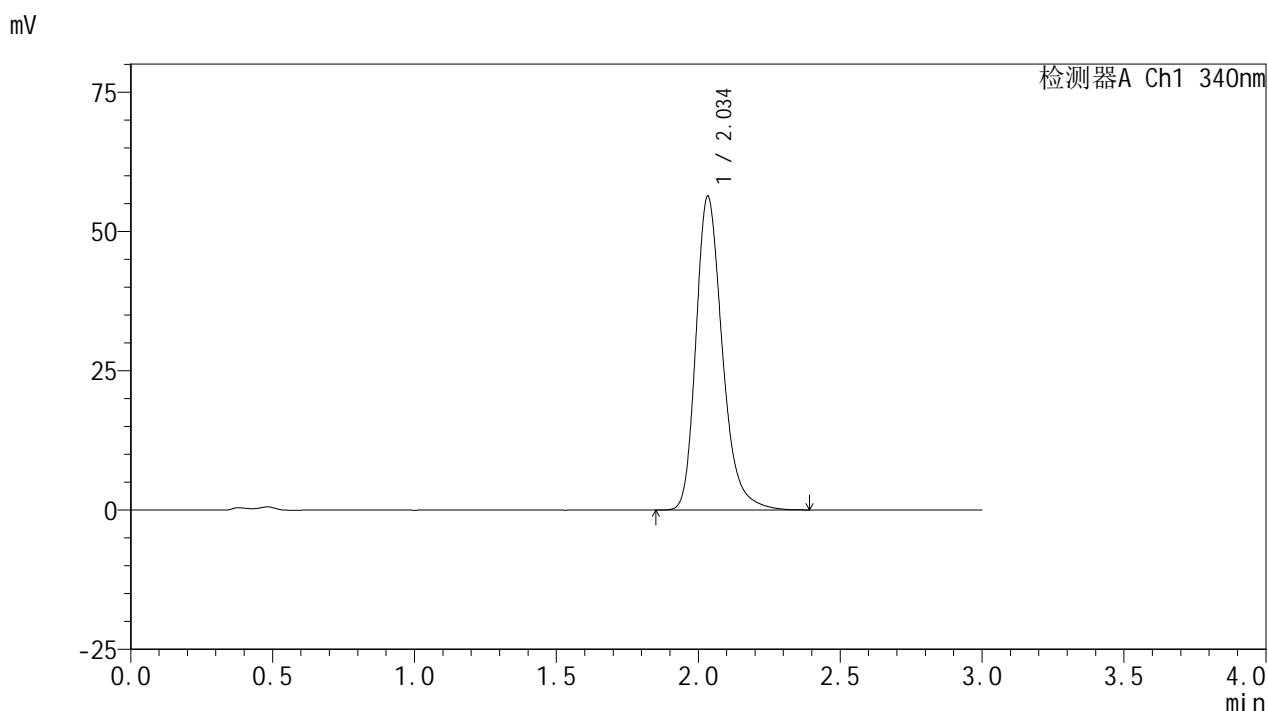


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2580-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-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 23:48:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:46      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	2.034	364854	100.000	56128	2405	1.266	--
总计		364854	100.000	56128			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1



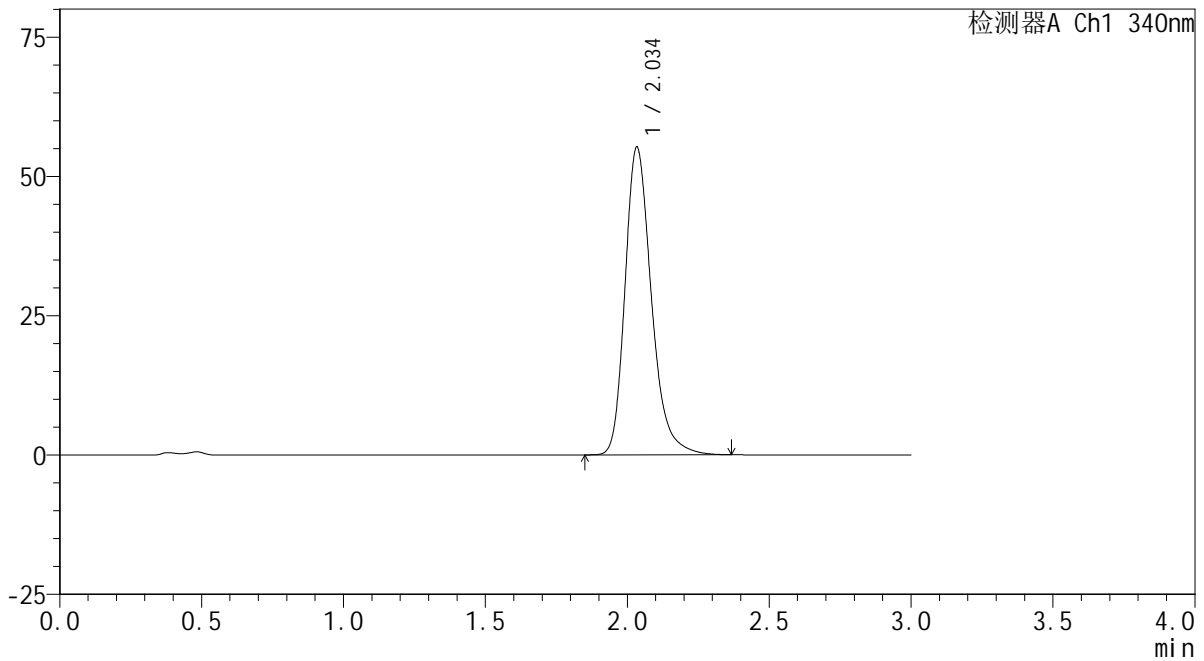
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2581-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-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: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 23:51:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	357834	100.000	55032	2406	1.265	--
总计		357834	100.000	55032			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

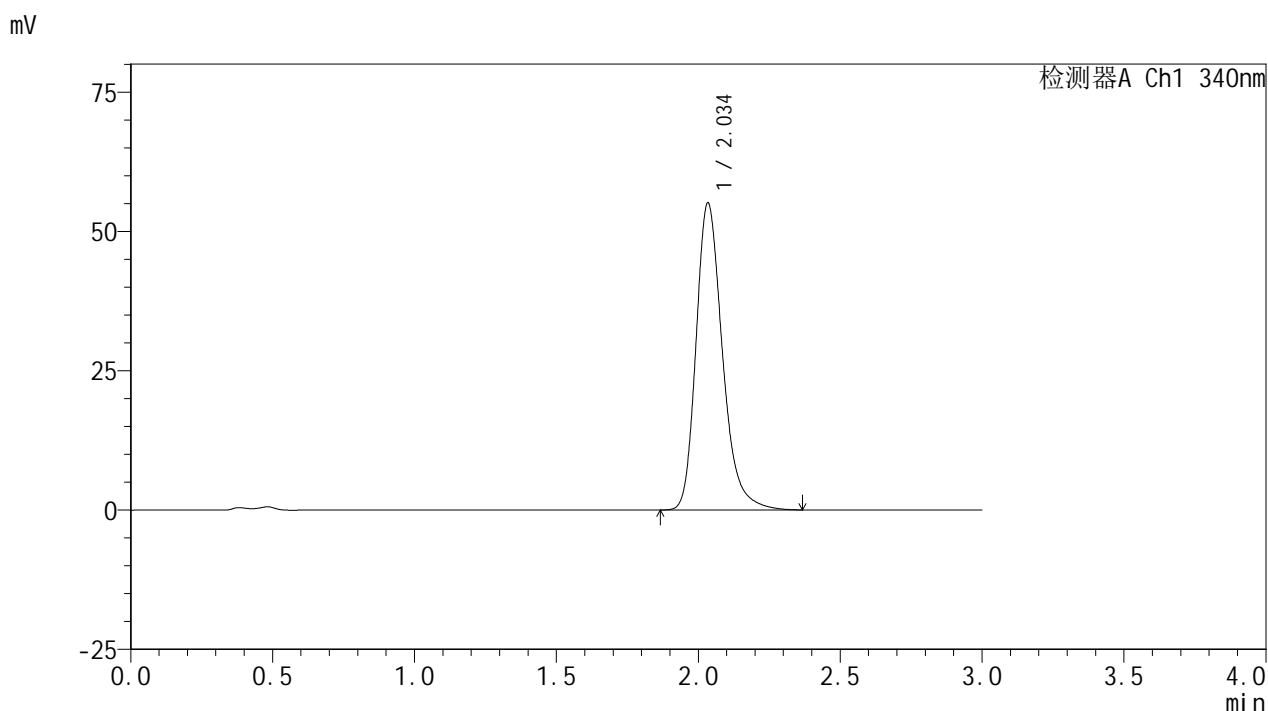


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2582-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 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 23:55:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:52      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	2.034	356946	100.000	54878	2405	1.266	--
总计		356946	100.000	54878			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

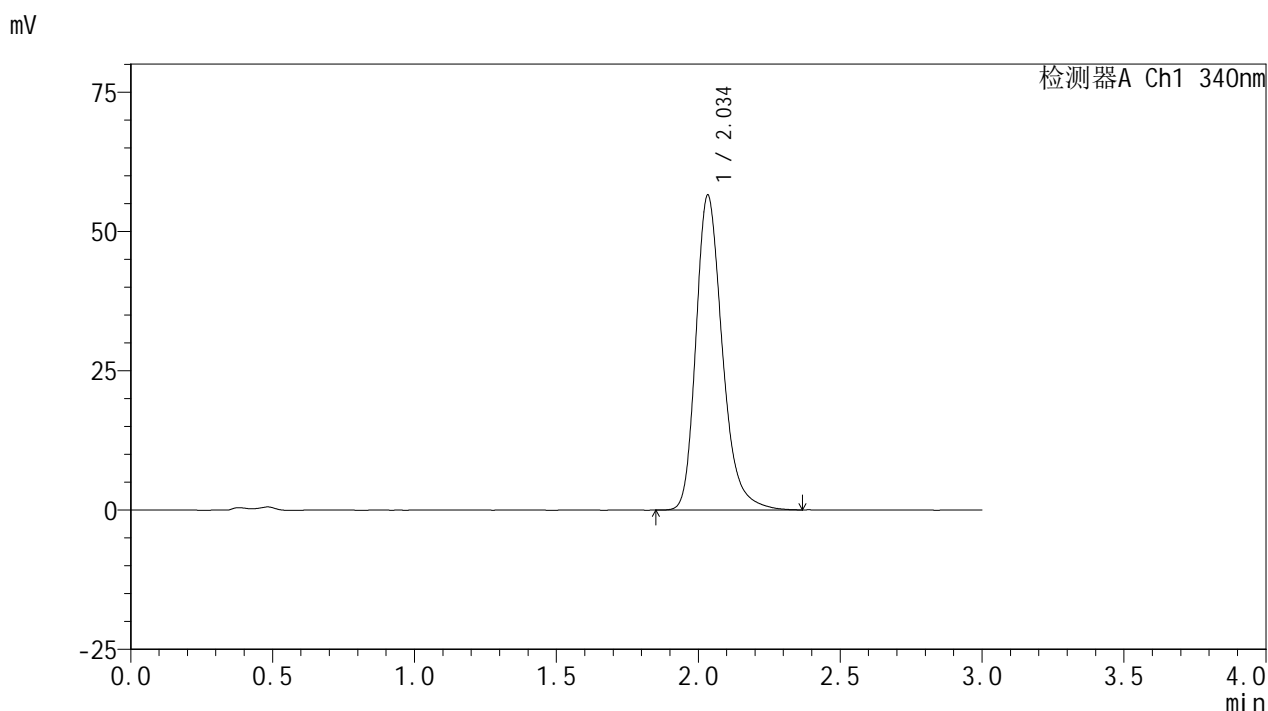


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2583-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-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: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/16 23:58:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:55      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	2.034	366242	100.000	56325	2402	1.266	--
总计		366242	100.000	56325			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1



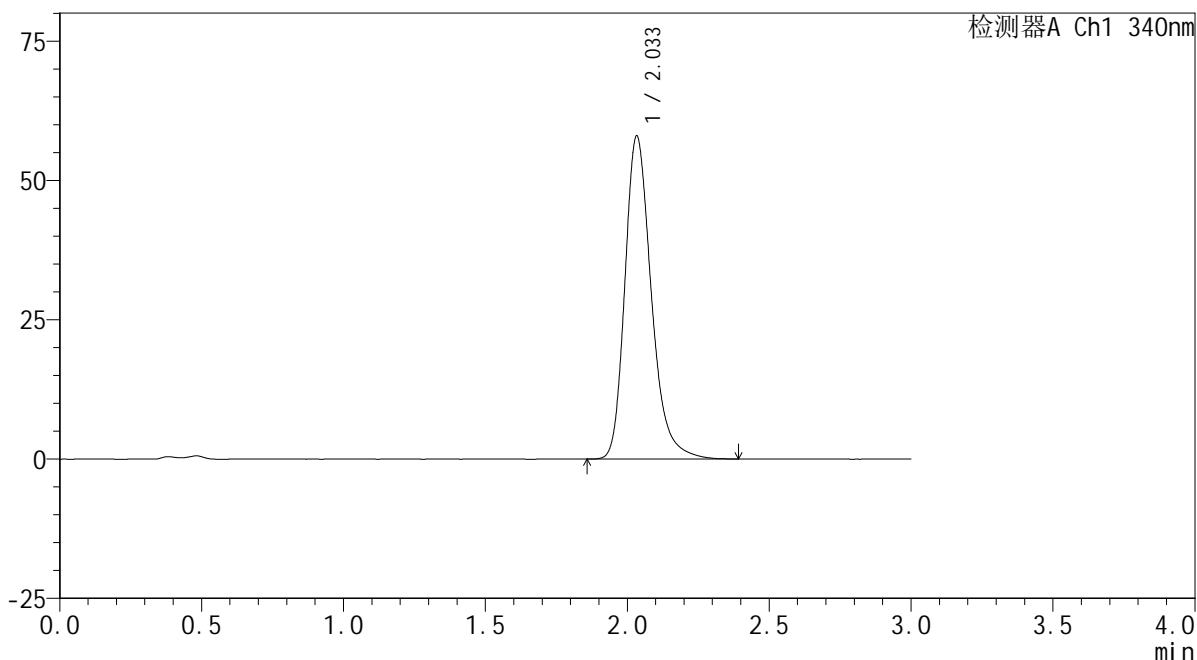
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2584-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 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: 2025/04/17 00:01:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:06:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	375877	100.000	57811	2397	1.270	--
总计		375877	100.000	57811			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1



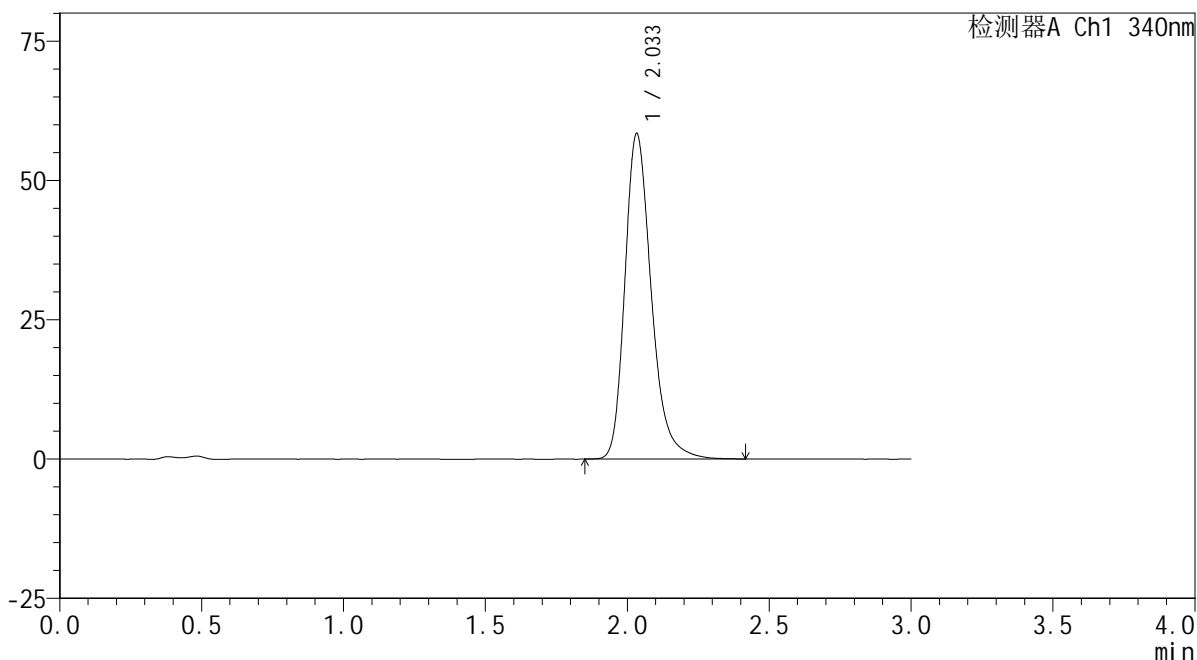
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2585-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P3.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: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/17 00:05:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:07:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	378886	100.000	58266	2401	1.269	--
总计		378886	100.000	58266			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

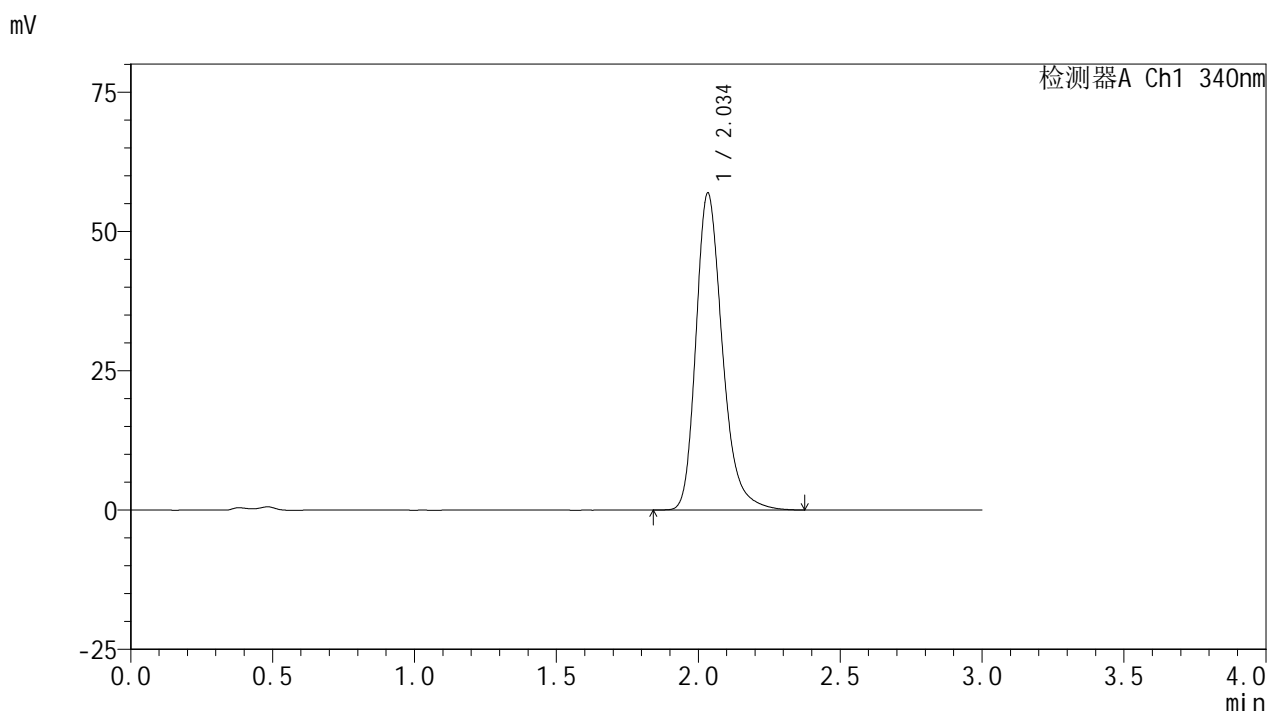


# YMP-4103

## <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 - 0-66/24-2586-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/17 00:08:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:07:02      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	2.034	368514	100.000	56680	2403	1.267	--
总计		368514	100.000	56680			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1



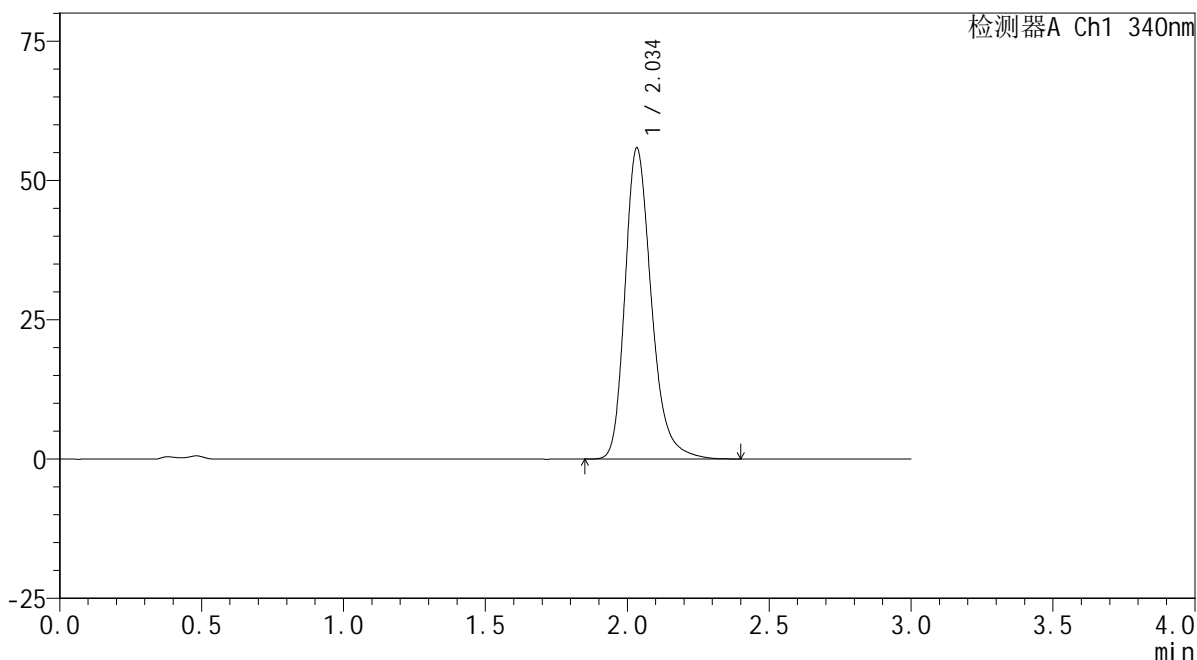
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2587-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-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: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/17 00:12:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:07:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	361871	100.000	55629	2403	1.265	--
总计		361871	100.000	55629			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

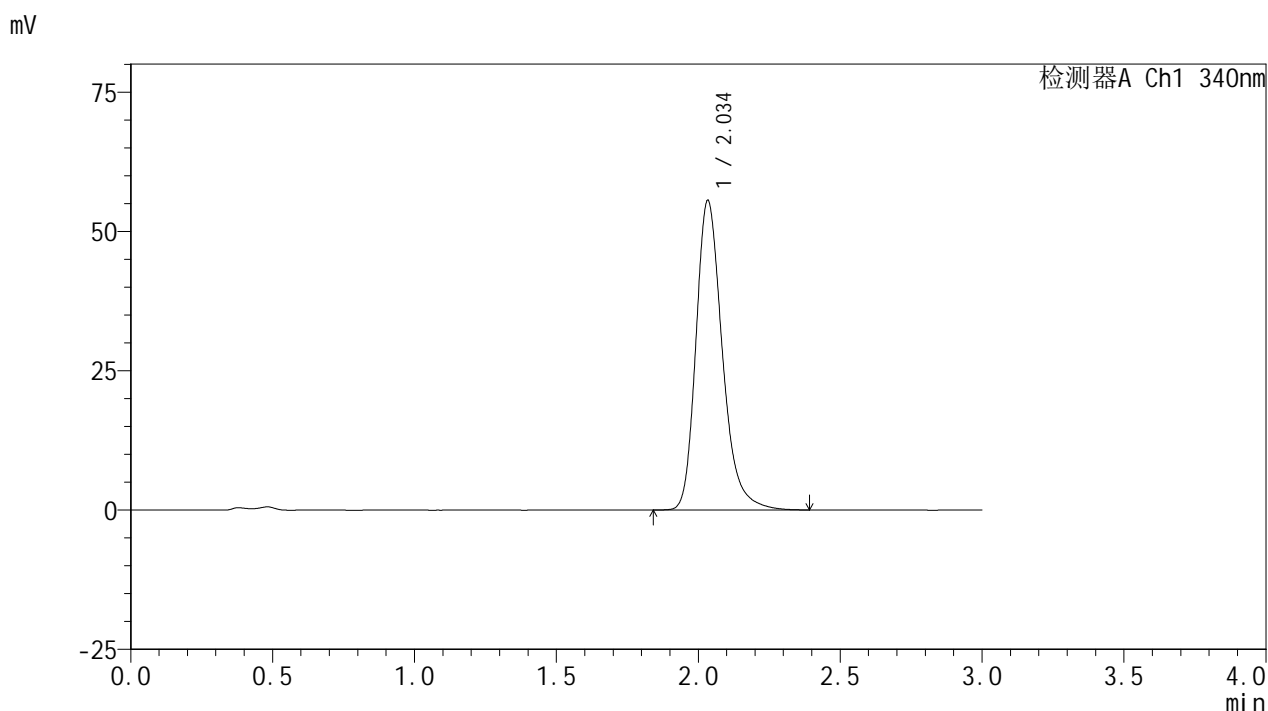


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2588-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 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: 2025/04/17 00:15:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:07:08      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	2.034	360243	100.000	55386	2406	1.267	--
总计		360243	100.000	55386			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

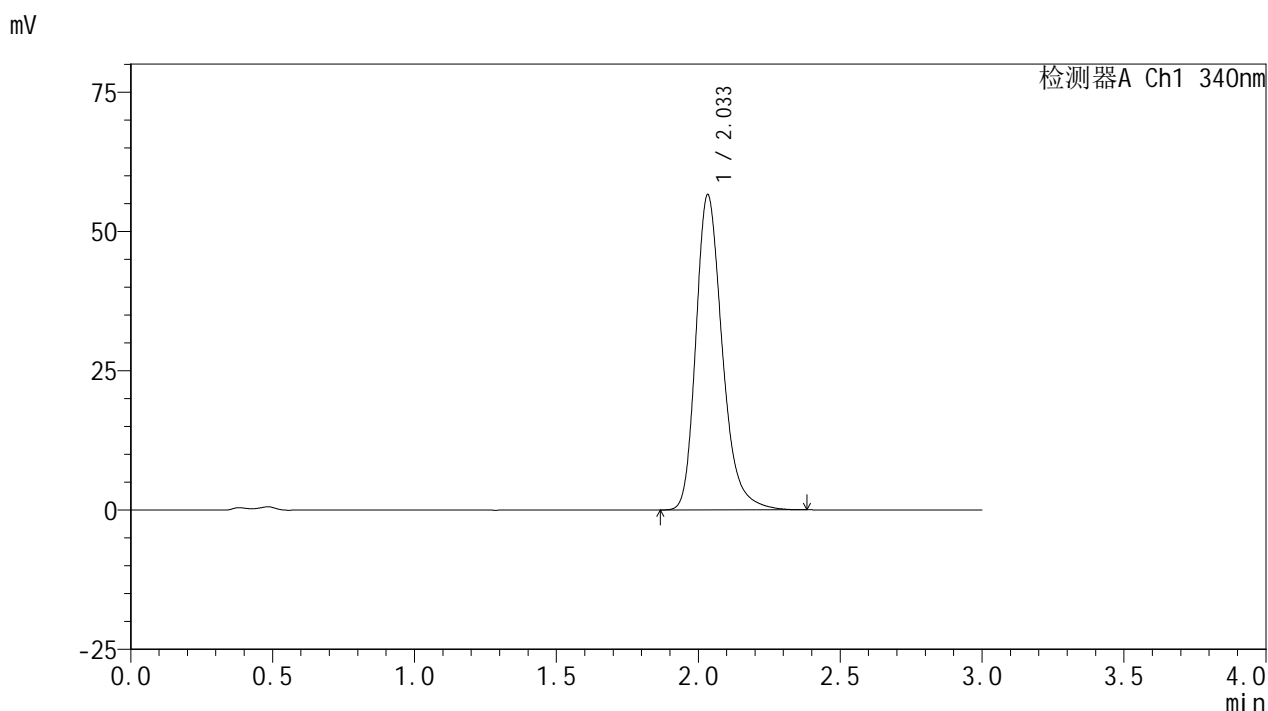


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2589-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-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: 2025/04/17 00:18:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:07:10      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	2.033	366581	100.000	56420	2401	1.265	--
总计		366581	100.000	56420			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

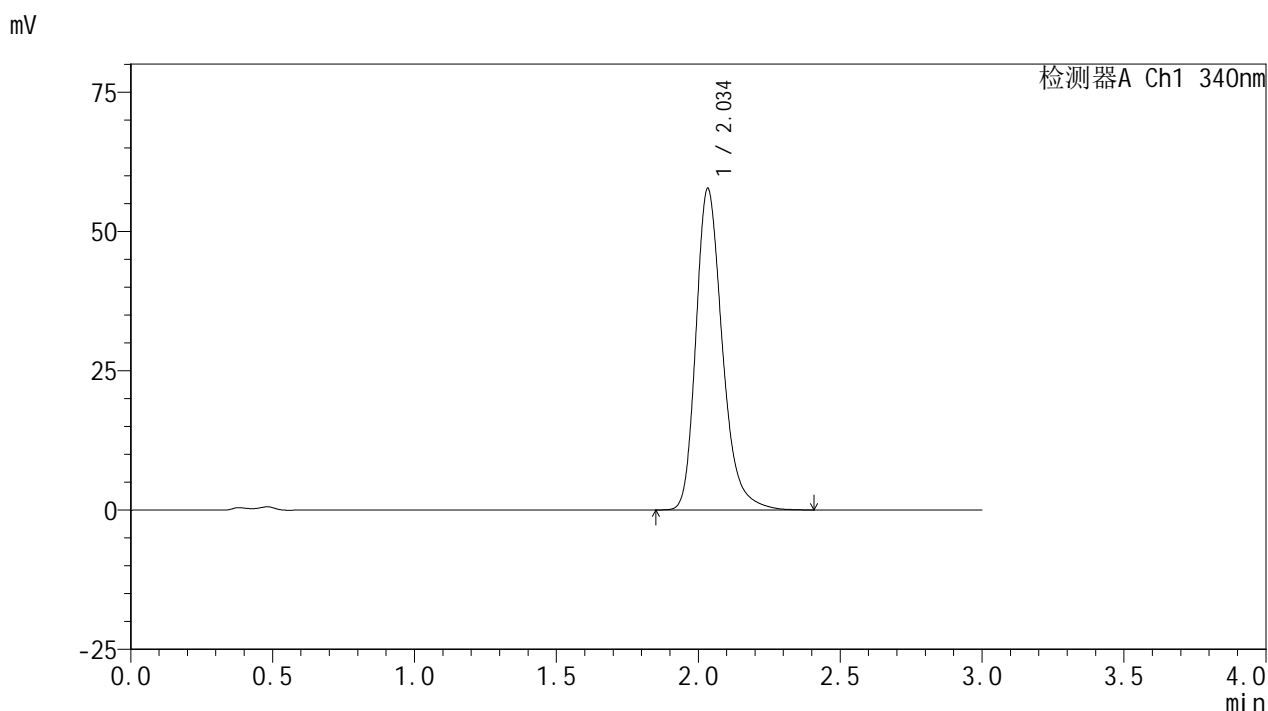


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2590-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-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: 2025/04/17 00:22:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:07:13      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	2.034	373991	100.000	57504	2402	1.267	--
总计		373991	100.000	57504			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

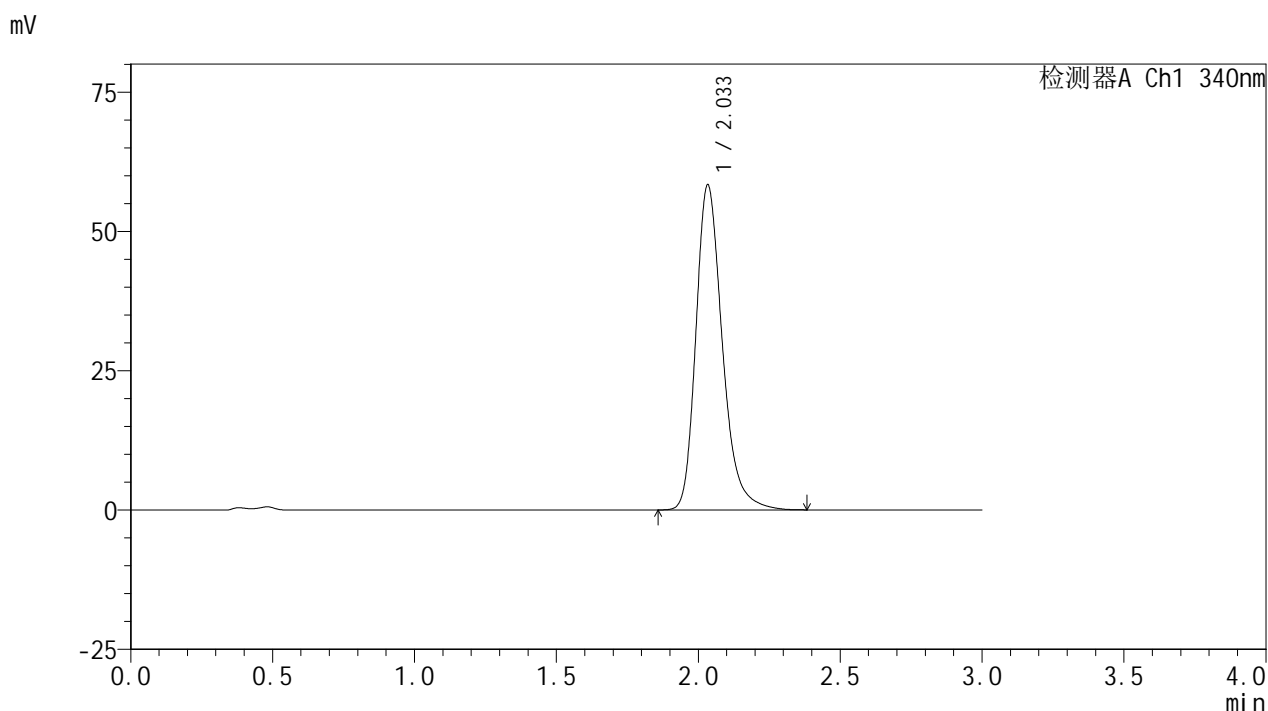


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2591-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P3.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: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/17 00:25:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:07:16      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	2.033	378035	100.000	58167	2404	1.268	--
总计		378035	100.000	58167			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

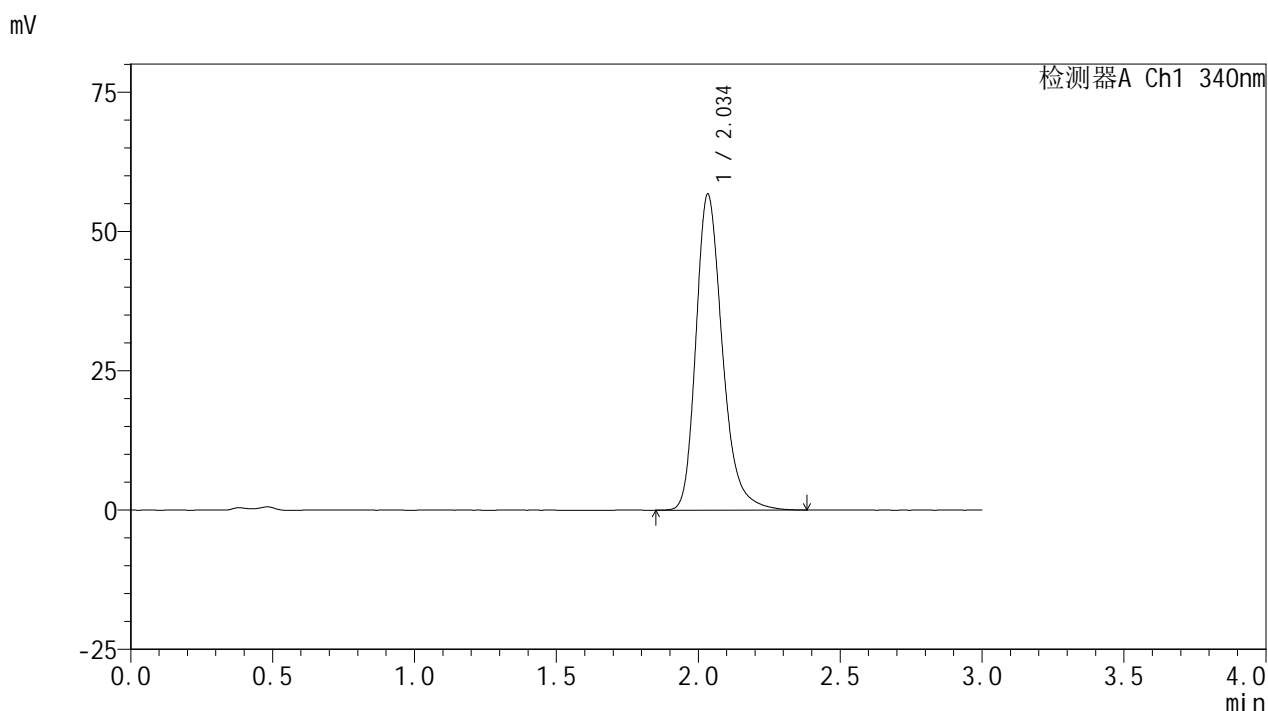


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2592-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-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: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/17 00:28:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:07:18      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	2.034	367363	100.000	56503	2406	1.265	--
总计		367363	100.000	56503			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

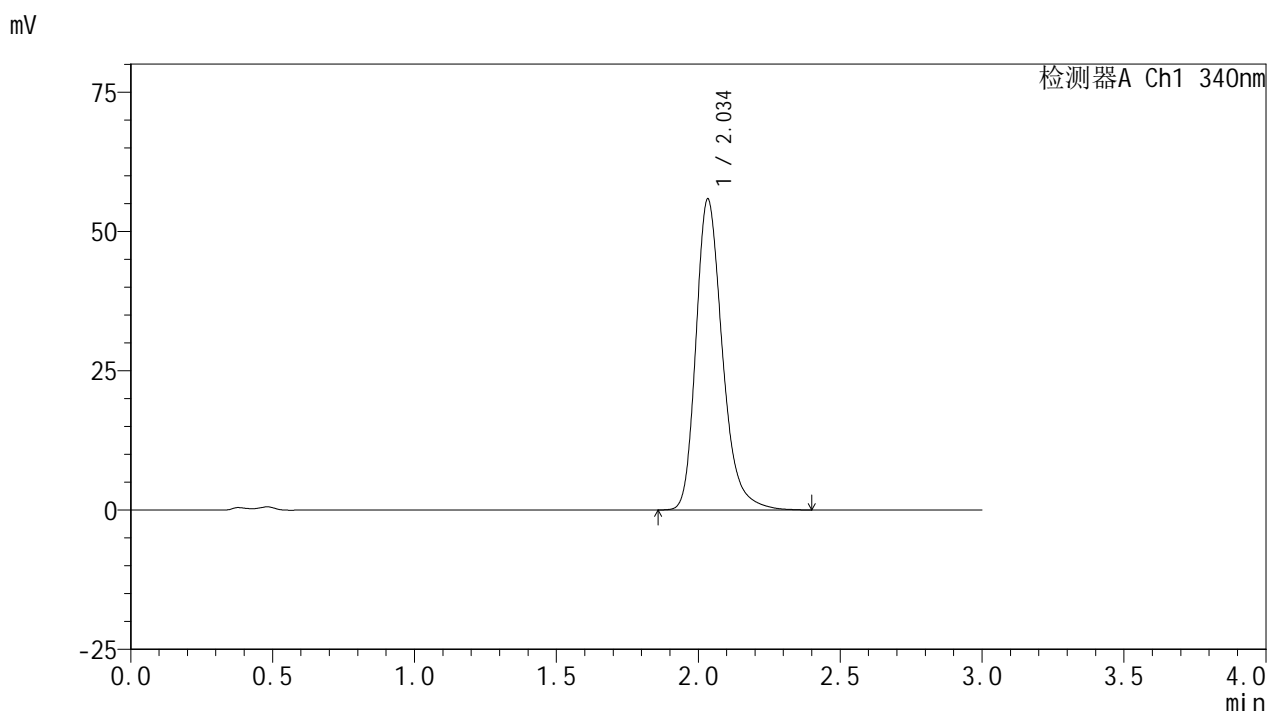


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2593-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-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: 2025/04/17 00:32:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:07:21      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	2.034	362112	100.000	55635	2406	1.267	--
总计		362112	100.000	55635			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



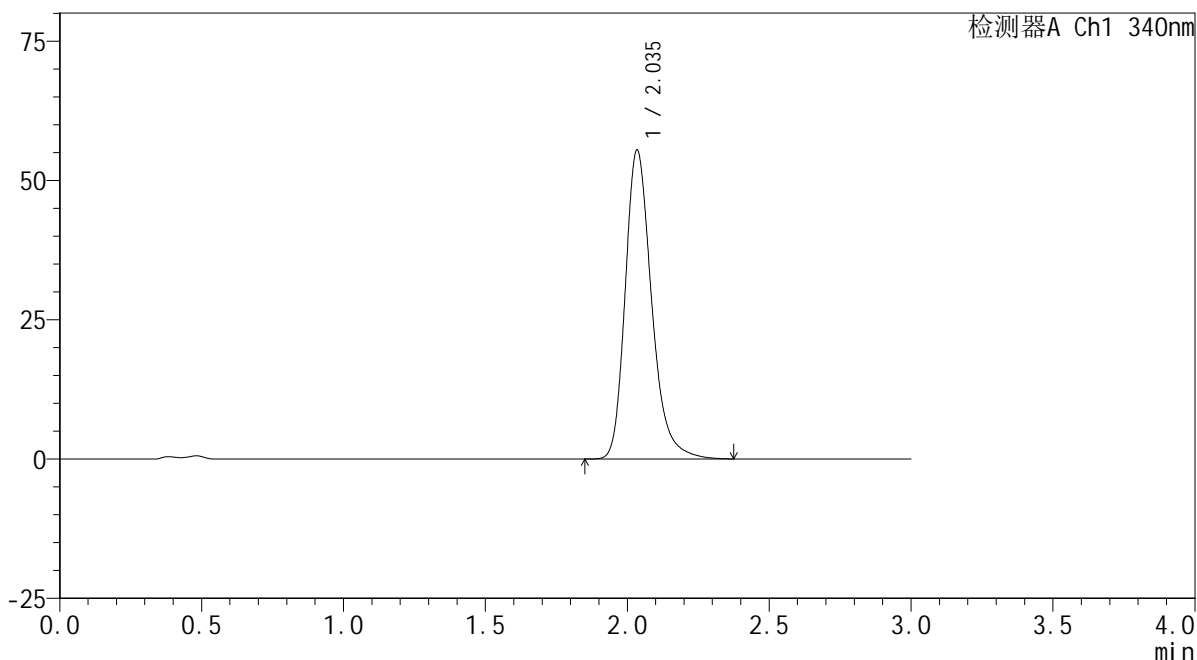
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2594-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P6.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: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/17 00:35:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:07:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	359262	100.000	55238	2406	1.266	--
总计		359262	100.000	55238			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

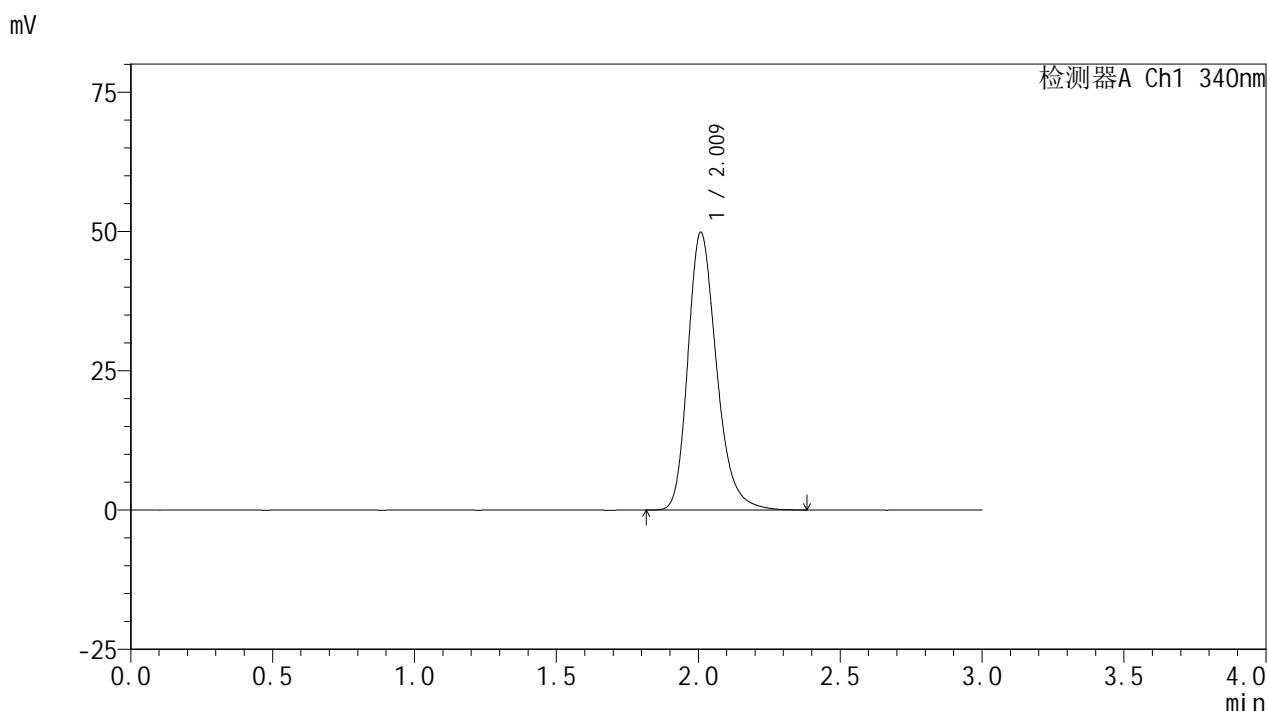


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-66/24-2595-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-1.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: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/17 00:39:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:07:26      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	2.009	350430	100.000	49676	1973	1.254	--
总计		350430	100.000	49676			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



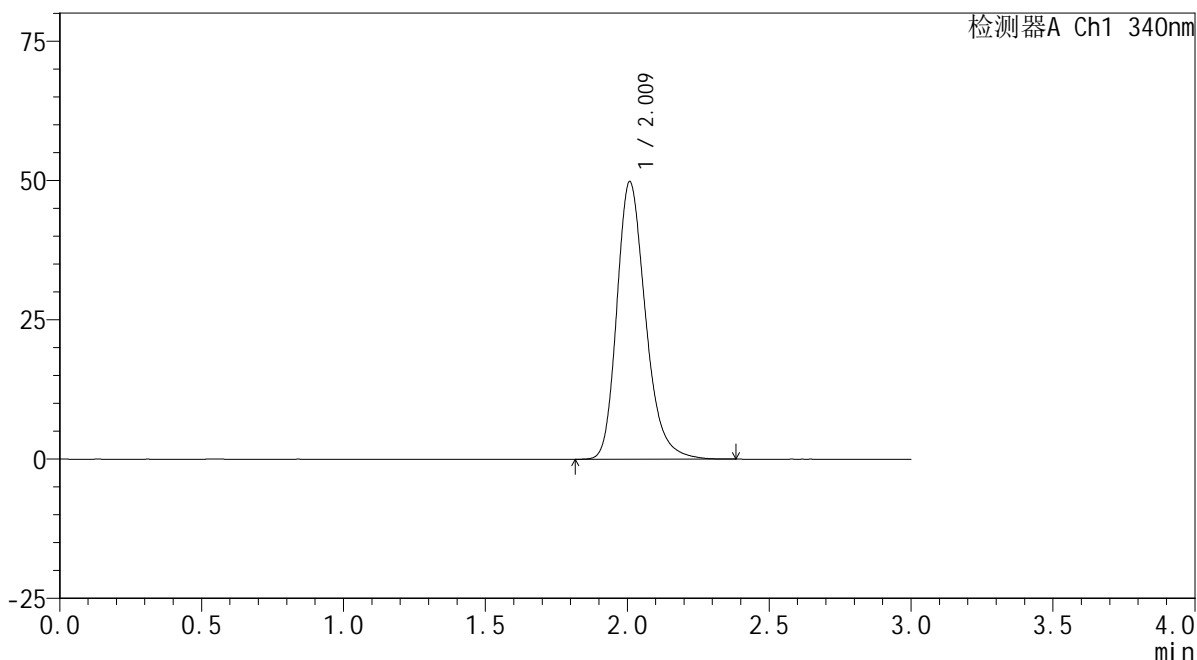
# YMP-4103

## <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 - 0-66/24-2596-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/17 00:42:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:07:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	350325	100.000	49674	1972	1.255	--
总计		350325	100.000	49674			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

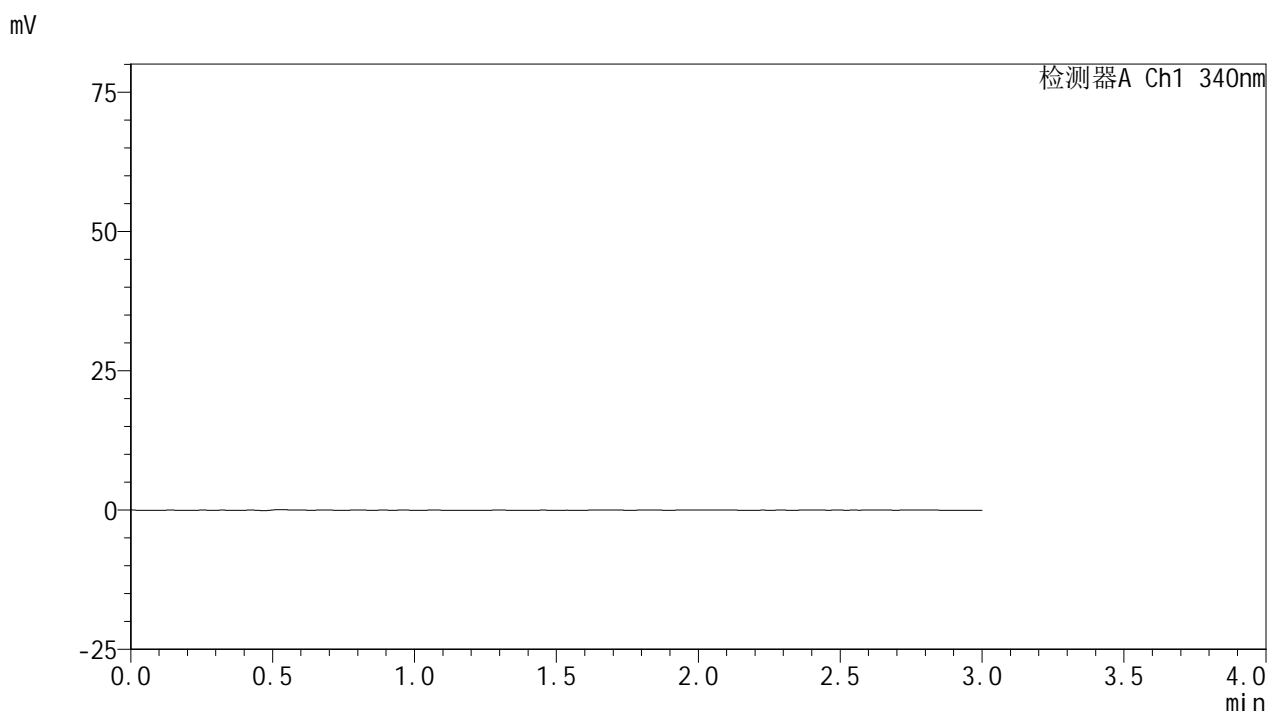


# YMP-4103

## <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 - 0-67/25-1582-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 20:15:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:08:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

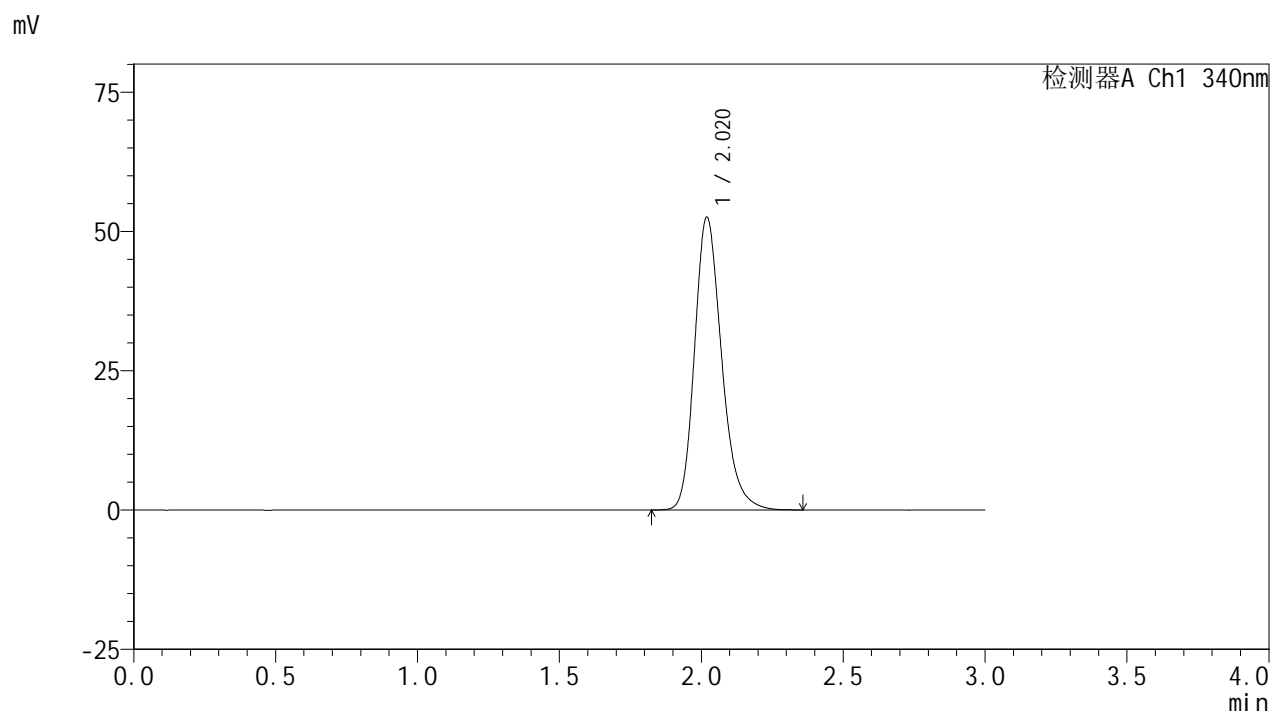
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-67/25-1583-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 20:18:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:08:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	349528	100.000	52473	2217	1.231	--
总计		349528	100.000	52473			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



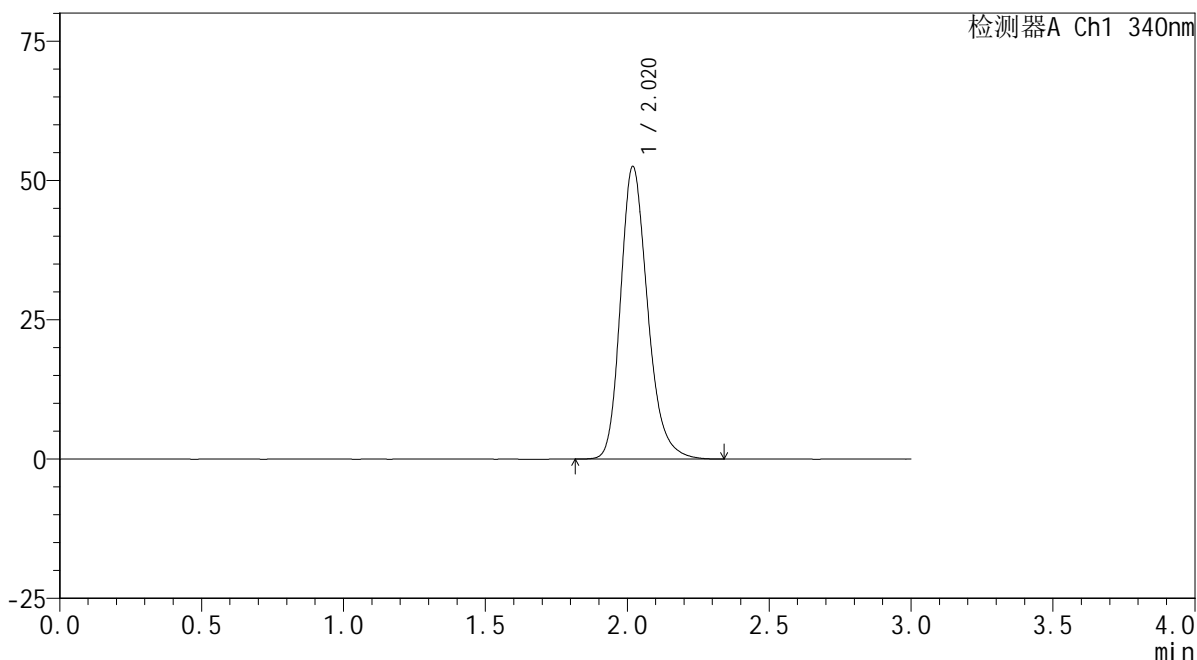
# YMP-4103

## <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 - 0-67/25-1584-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 20:22:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:08:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	349296	100.000	52449	2221	1.234	--
总计		349296	100.000	52449			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



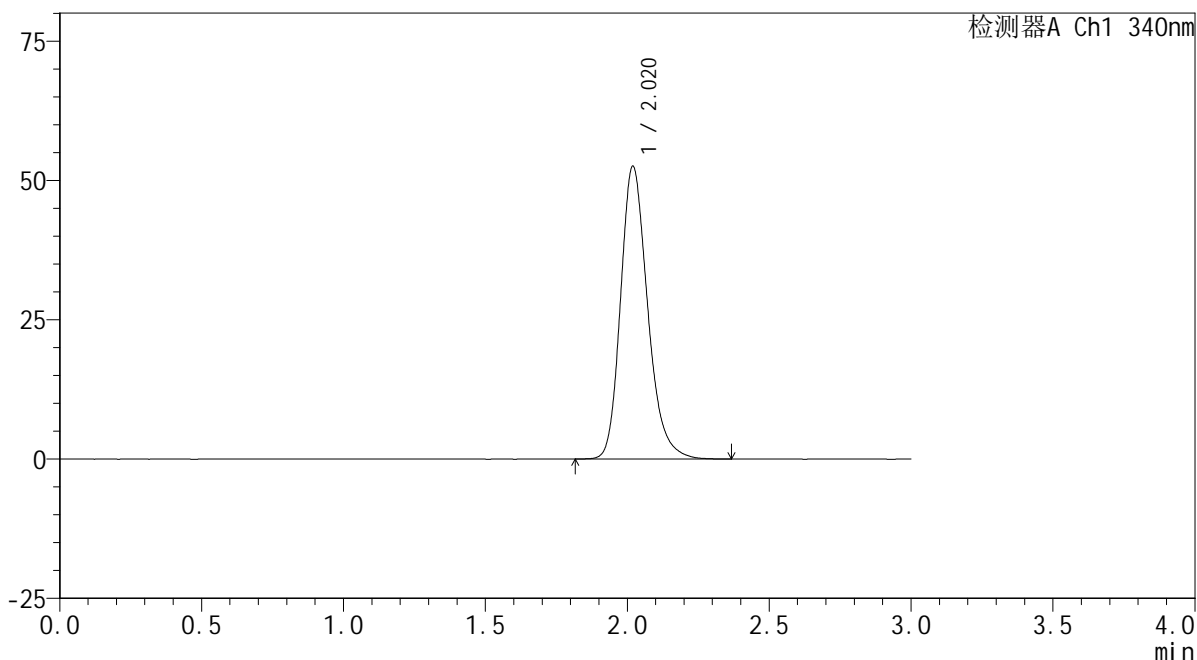
# YMP-4103

## <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 - 0-67/25-1585-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 20:25:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:08:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	349227	100.000	52488	2225	1.232	--
总计		349227	100.000	52488			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



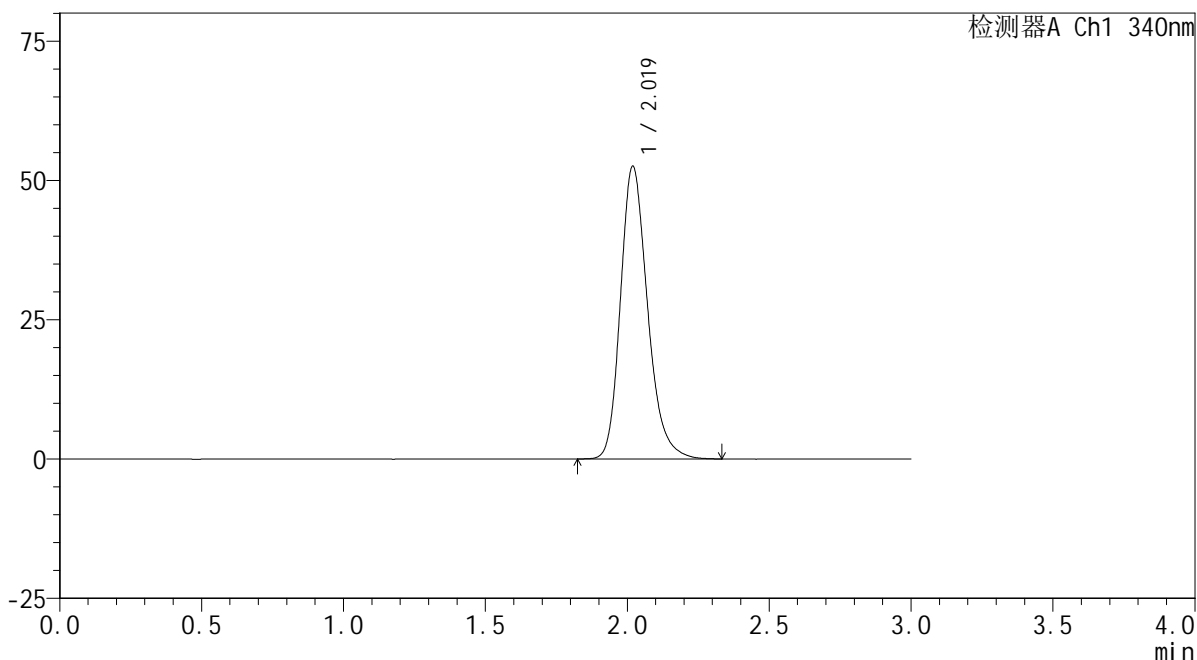
# YMP-4103

## <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 - 0-67/25-1586-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 20:28:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:08:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	349130	100.000	52450	2221	1.231	--
总计		349130	100.000	52450			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



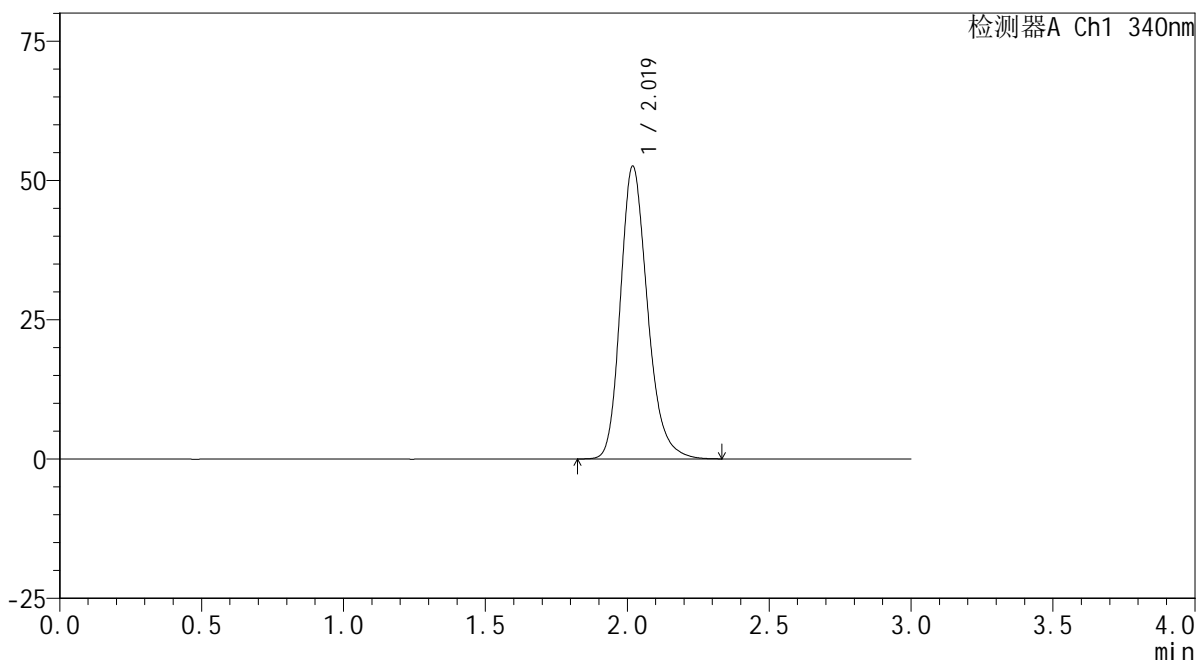
# YMP-4103

## <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 - 0-67/25-1587-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 20:32:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:08:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	348797	100.000	52470	2226	1.230	--
总计		348797	100.000	52470			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

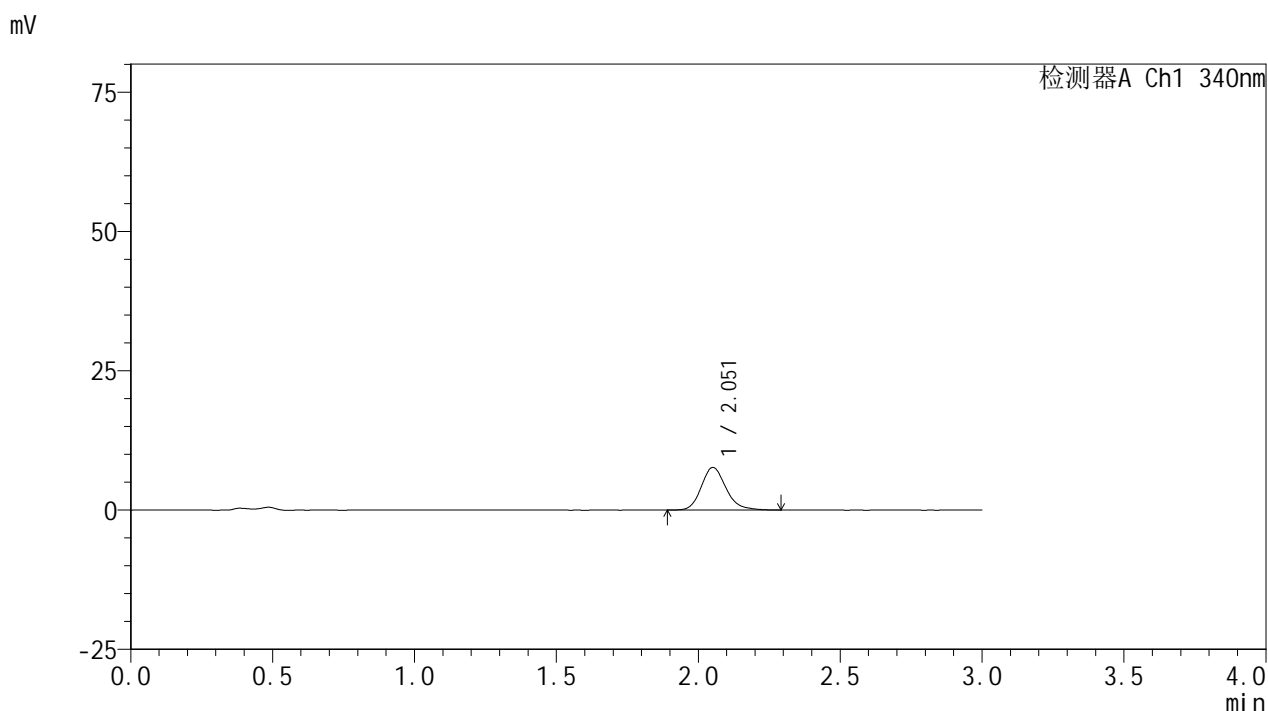


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1588-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 20:35:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:08:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	46358	100.000	7619	2765	1.189	--
总计		46358	100.000	7619			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

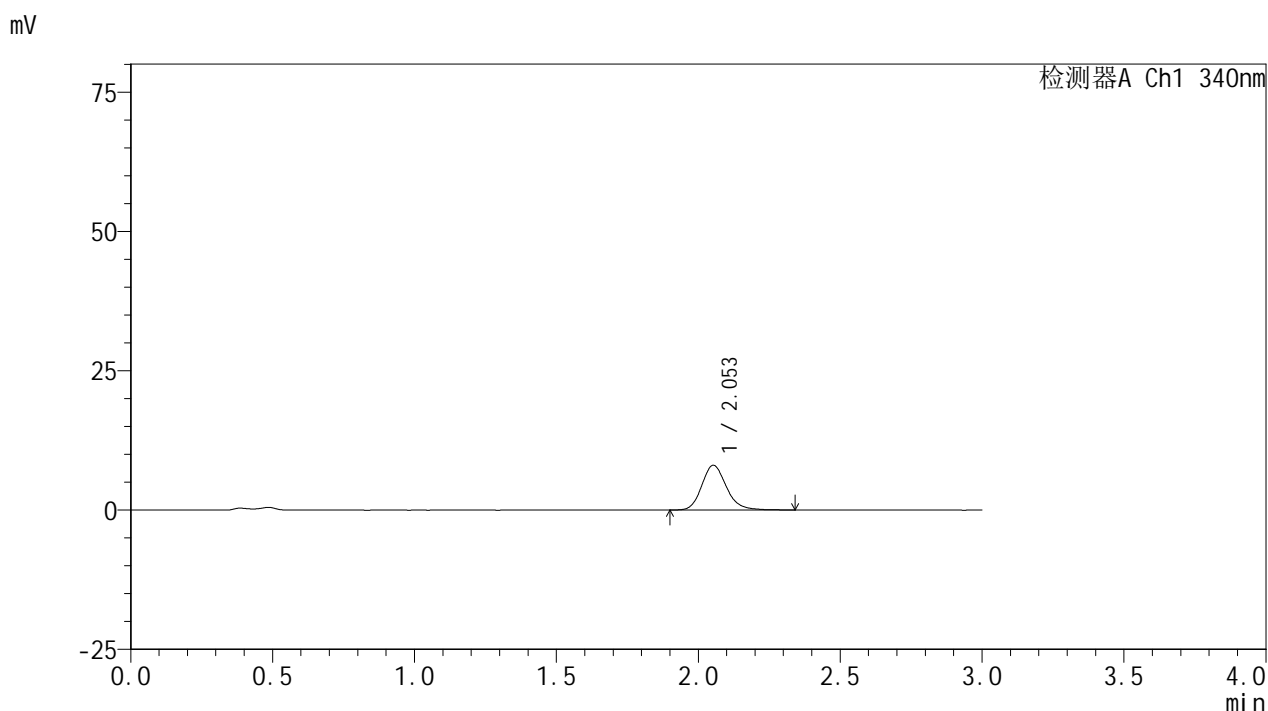


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1589-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 20:39:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:08:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	48644	100.000	8020	2777	1.181	--
总计		48644	100.000	8020			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

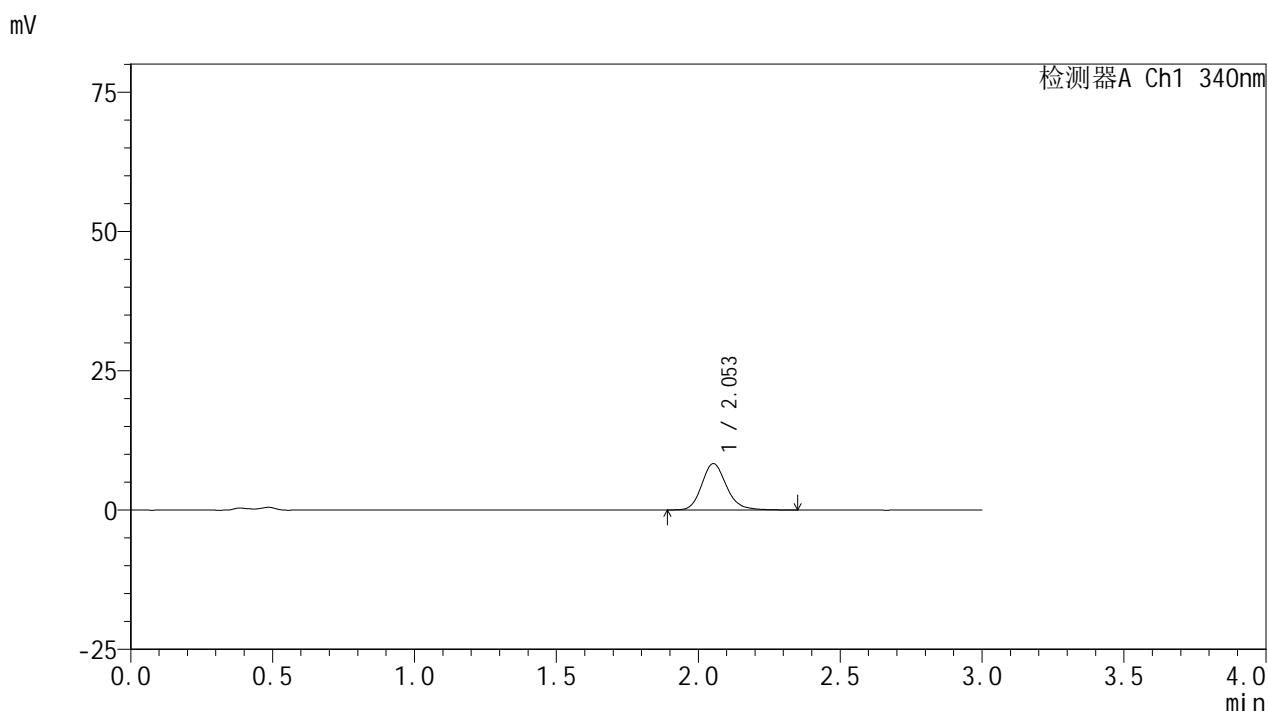


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1590-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 20:42:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:08:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	50821	100.000	8328	2759	1.183	--
总计		50821	100.000	8328			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

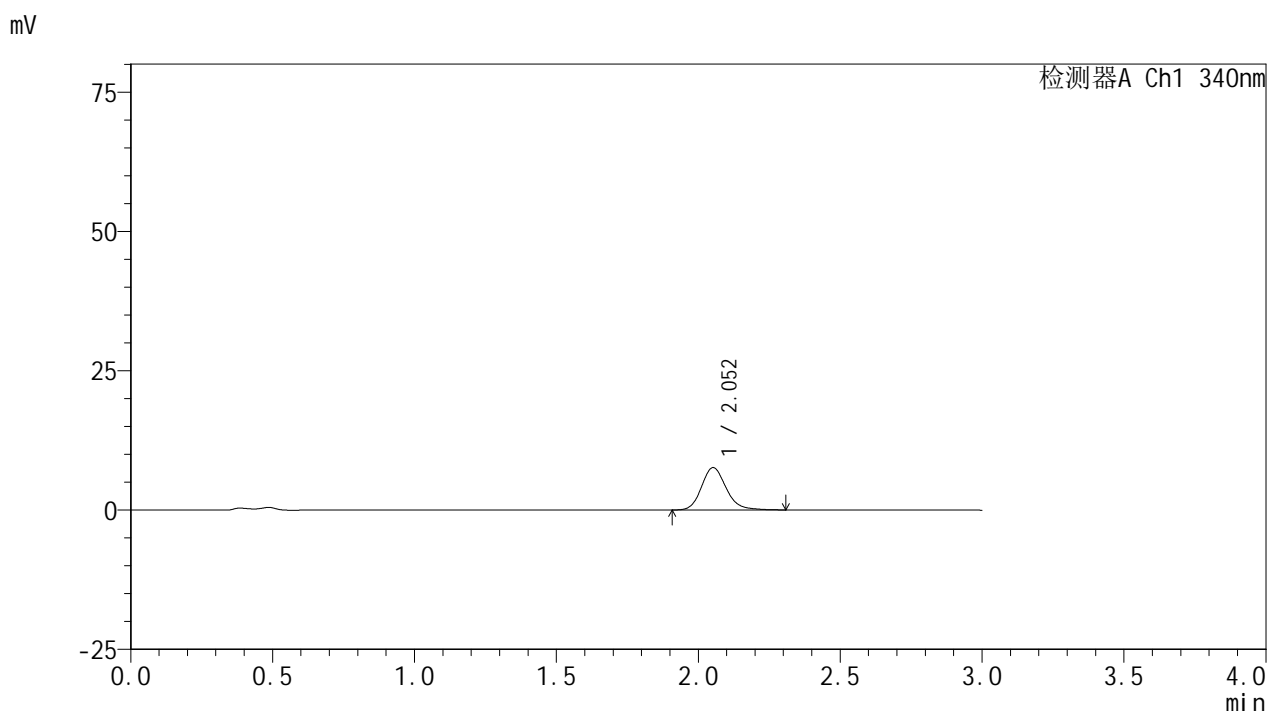


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1591-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 20:45:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:08:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	45932	100.000	7580	2779	1.177	--
总计		45932	100.000	7580			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

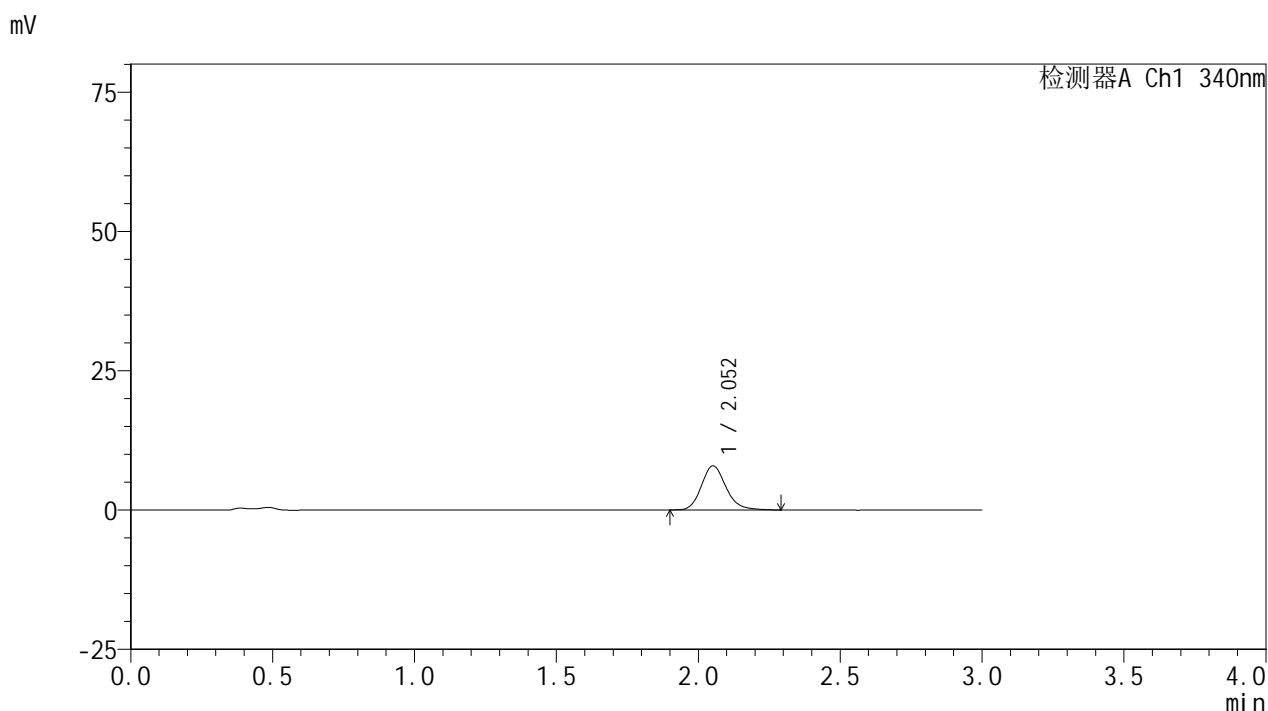


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1592-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 20:49:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:08:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	47870	100.000	7888	2769	1.175	--
总计		47870	100.000	7888			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

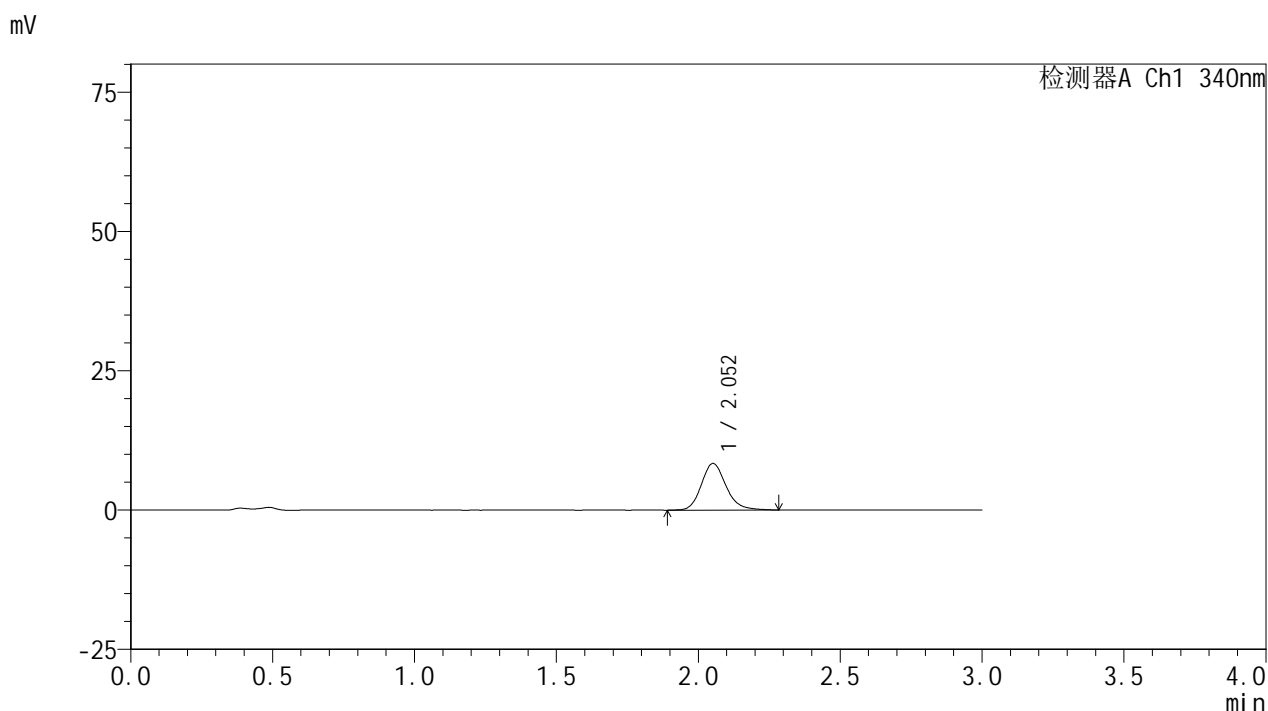


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1593-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 20:52:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:08:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	50776	100.000	8340	2769	1.178	--
总计		50776	100.000	8340			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

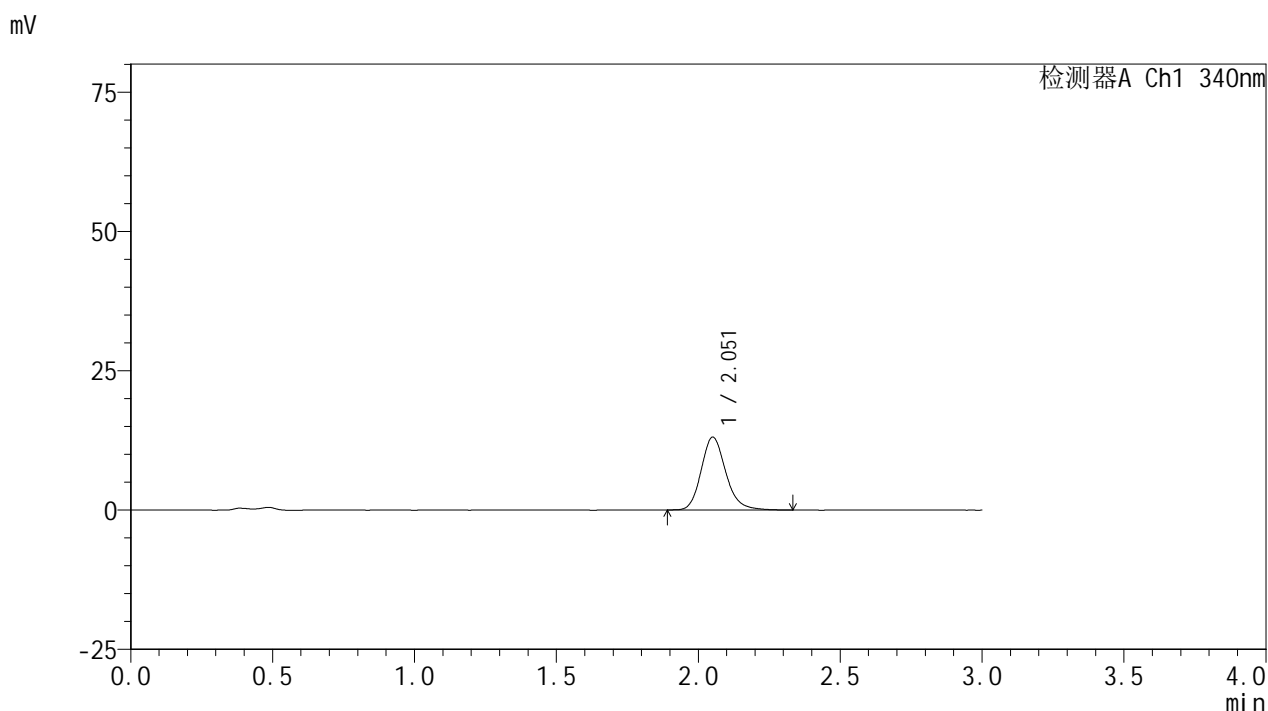


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1594-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 20:55:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:08:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	79060	100.000	13000	2781	1.180	--
总计		79060	100.000	13000			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

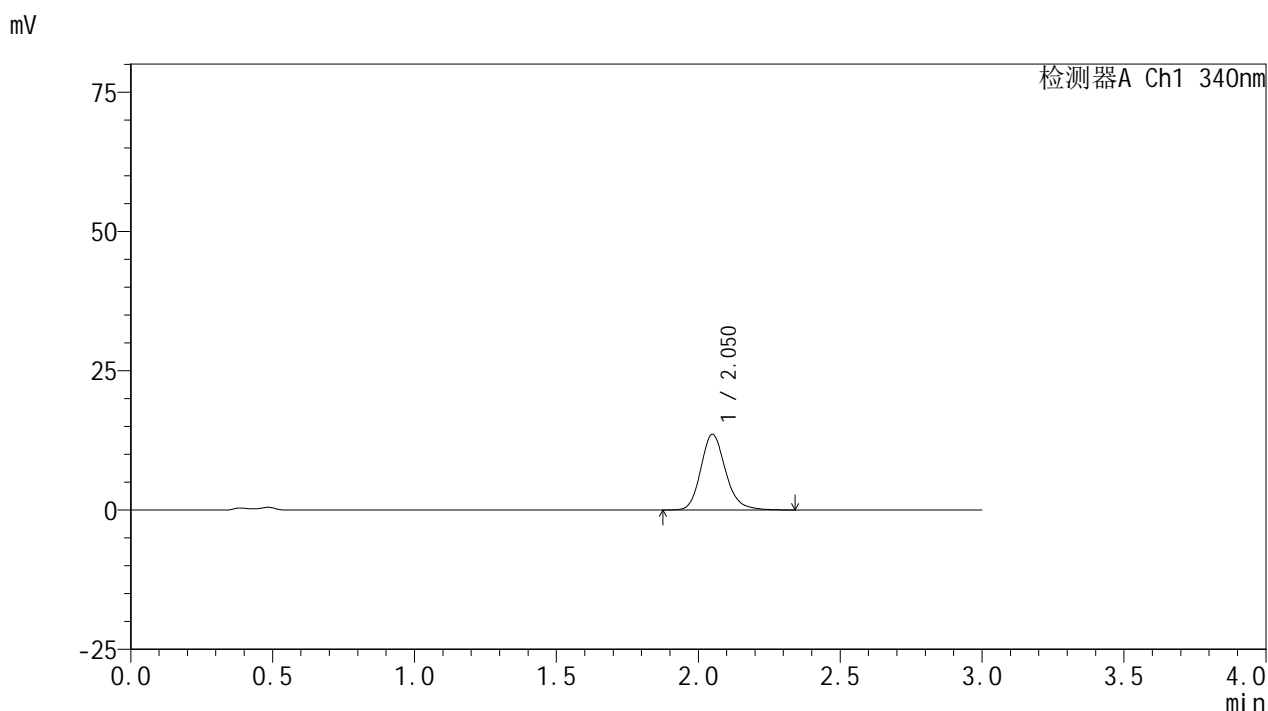


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1595-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 20:59:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:08:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	82904	100.000	13562	2748	1.187	--
总计		82904	100.000	13562			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

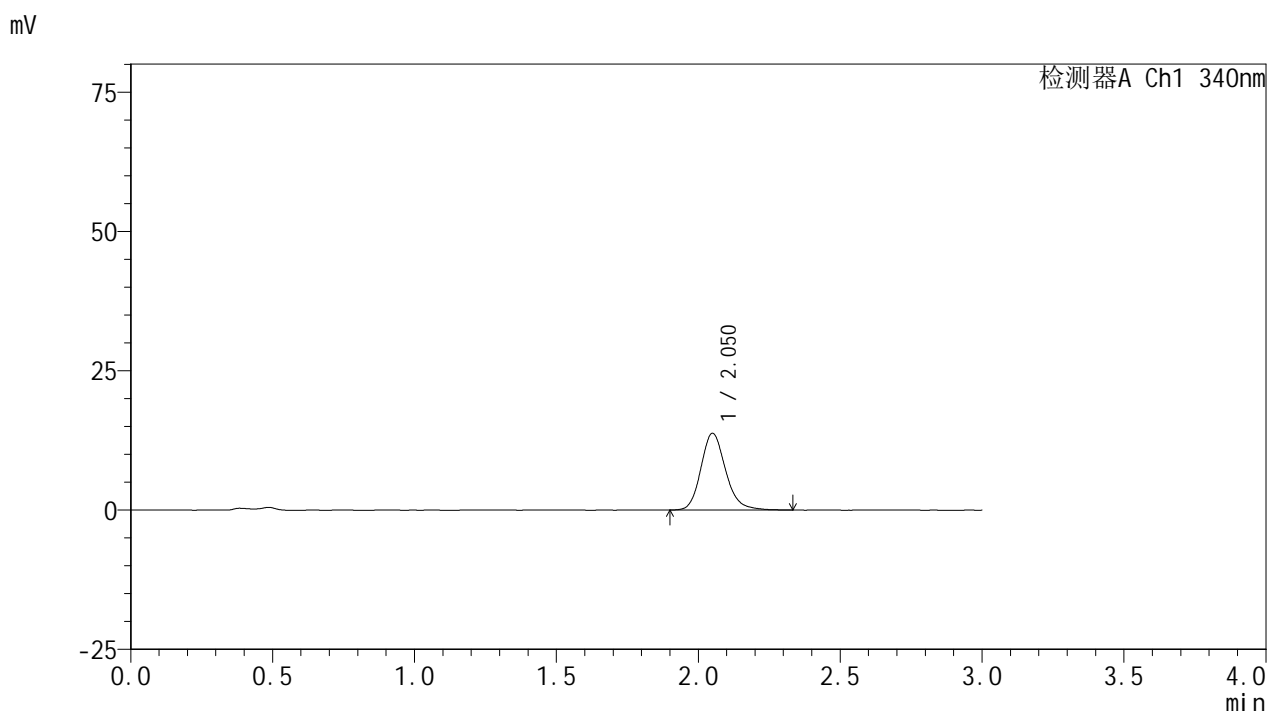


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1596-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 21:02:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:08:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	83681	100.000	13733	2759	1.182	--
总计		83681	100.000	13733			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

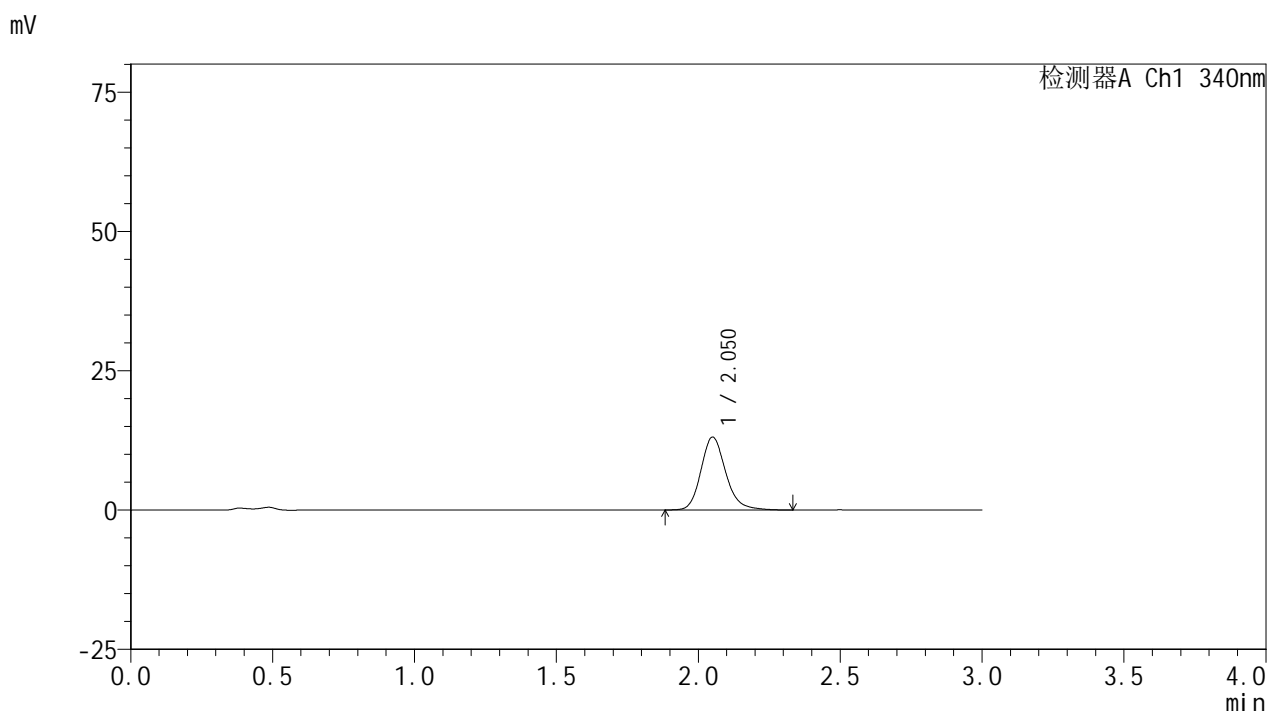


# YMP-4103

## <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 - 0-67/25-1597-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 21:06:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:08:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	79512	100.000	13029	2759	1.190	--
总计		79512	100.000	13029			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

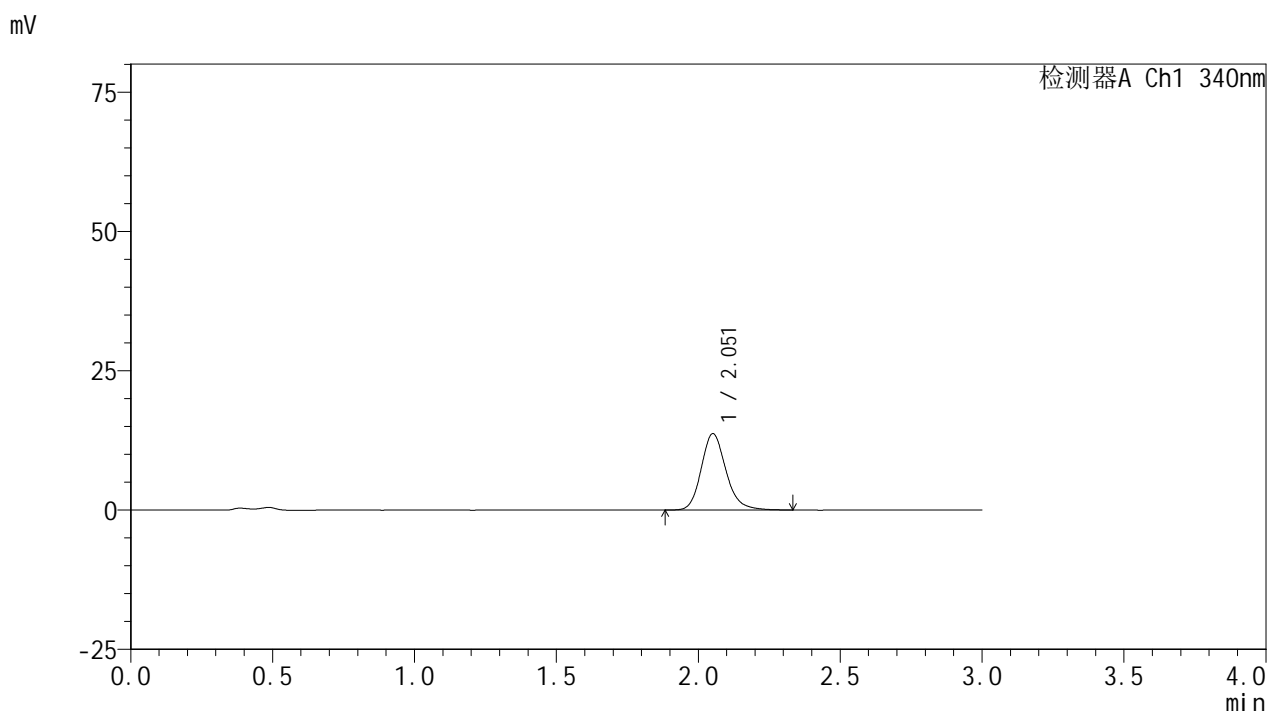


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1598-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 21:09:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:08:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	83347	100.000	13640	2756	1.187	--
总计		83347	100.000	13640			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

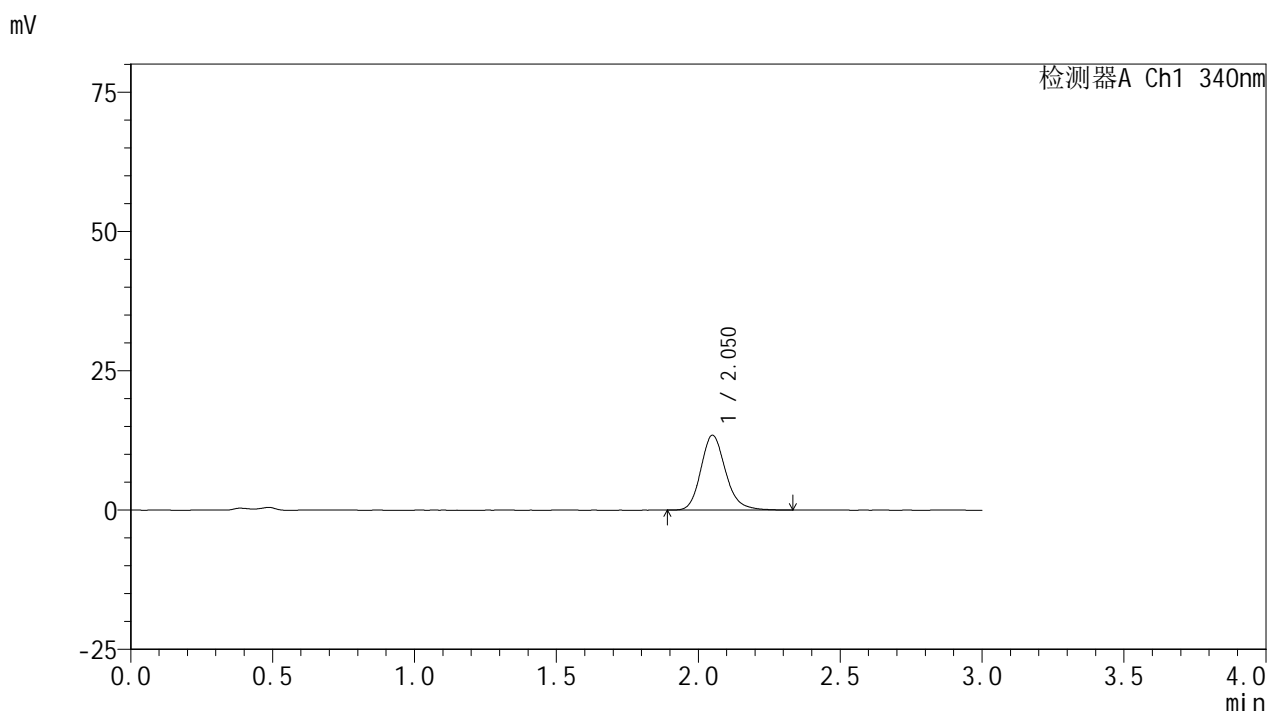


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1599-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 21:12:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:08:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	81512	100.000	13384	2754	1.186	--
总计		81512	100.000	13384			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

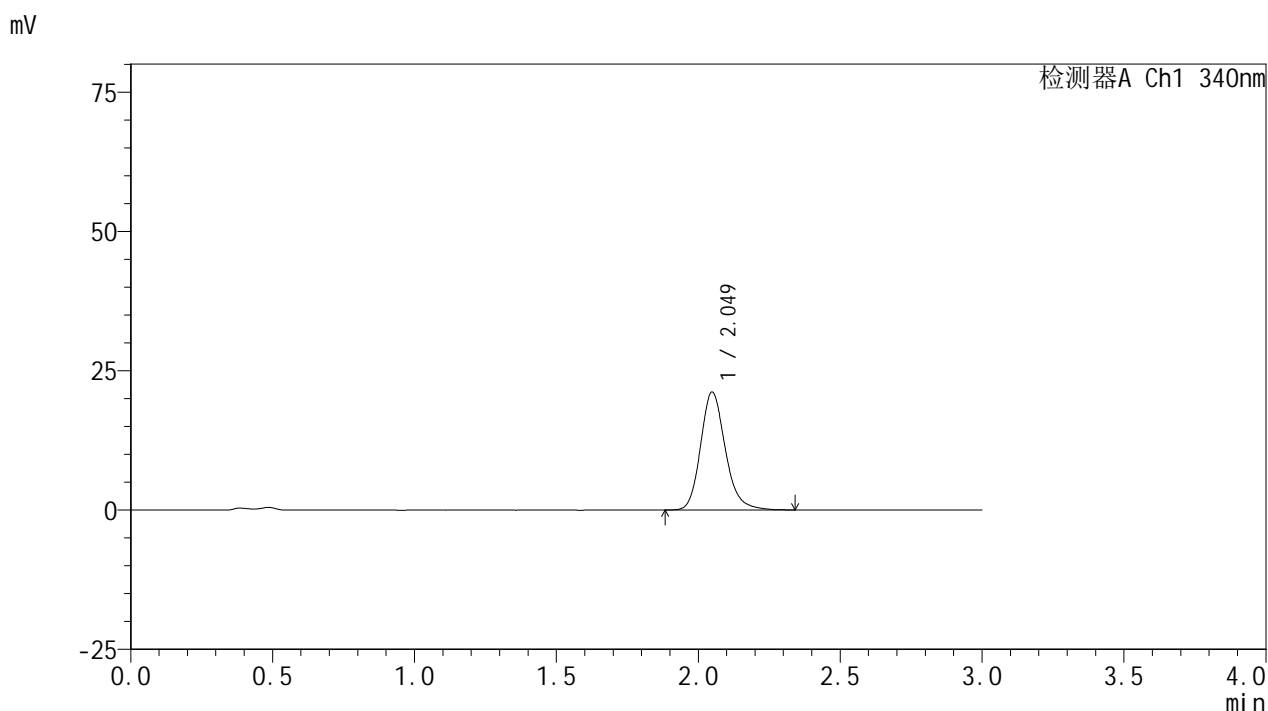


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1600-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 21:16:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:08:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	128626	100.000	21148	2751	1.190	--
总计		128626	100.000	21148			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

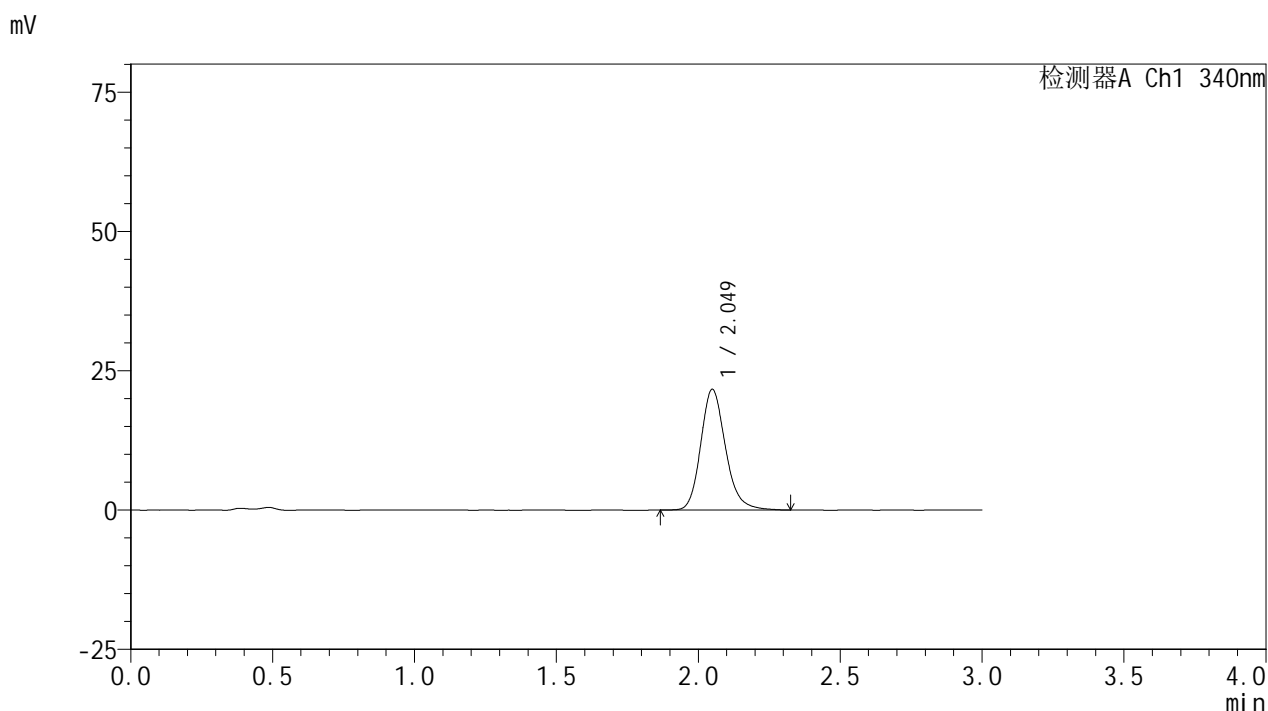


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1601-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 21:19:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:08:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	131676	100.000	21620	2742	1.187	--
总计		131676	100.000	21620			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

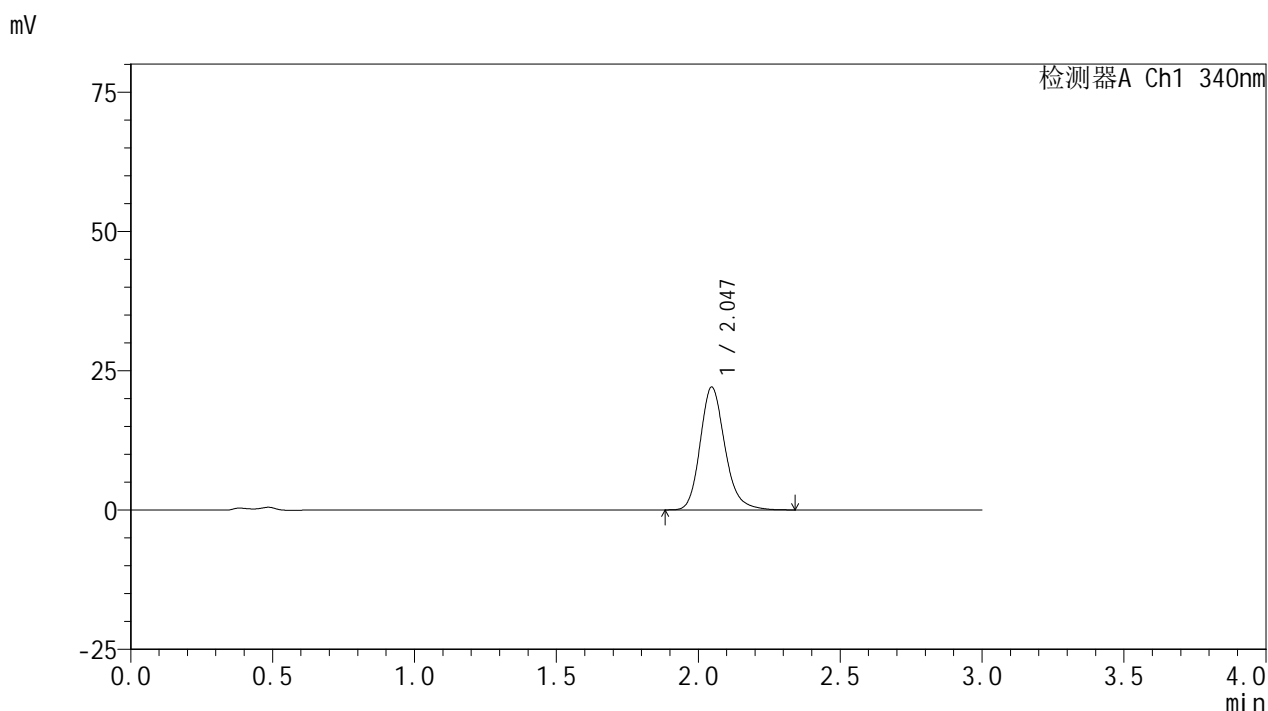


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1602-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 21:22:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	134223	100.000	22062	2748	1.197	--
总计		134223	100.000	22062			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

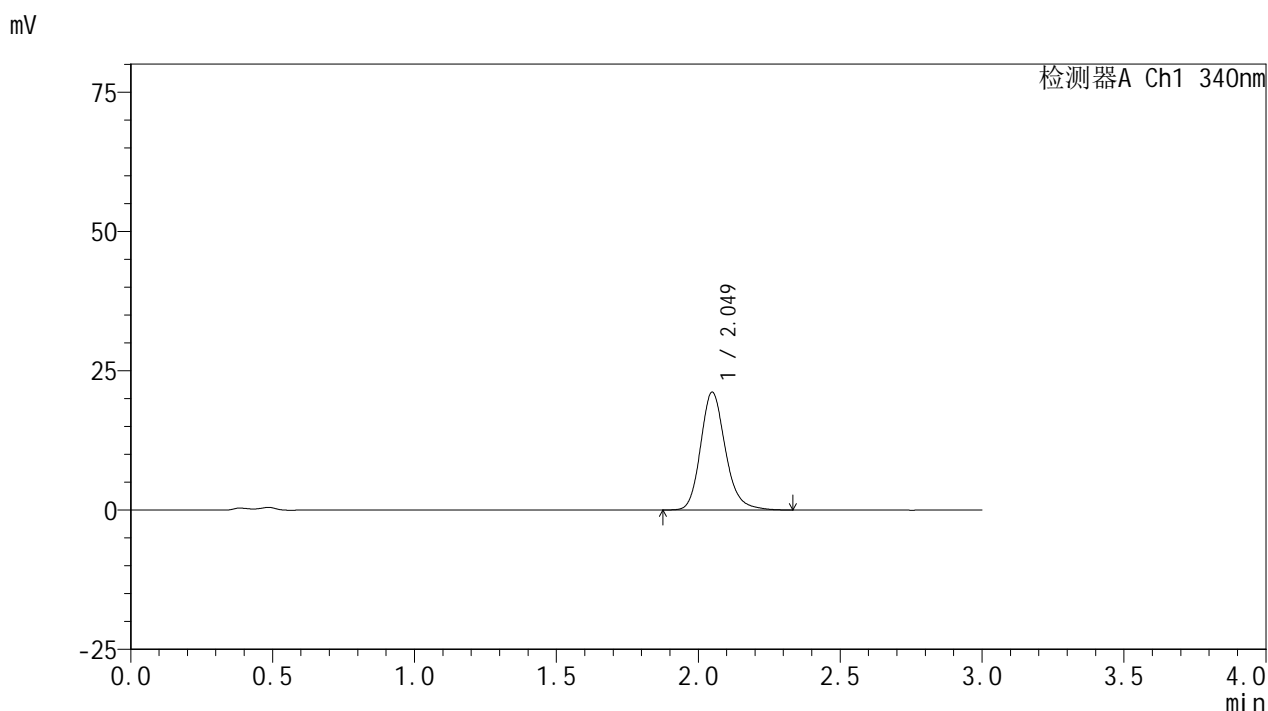


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1603-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 21:26:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	128536	100.000	21117	2749	1.192	--
总计		128536	100.000	21117			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

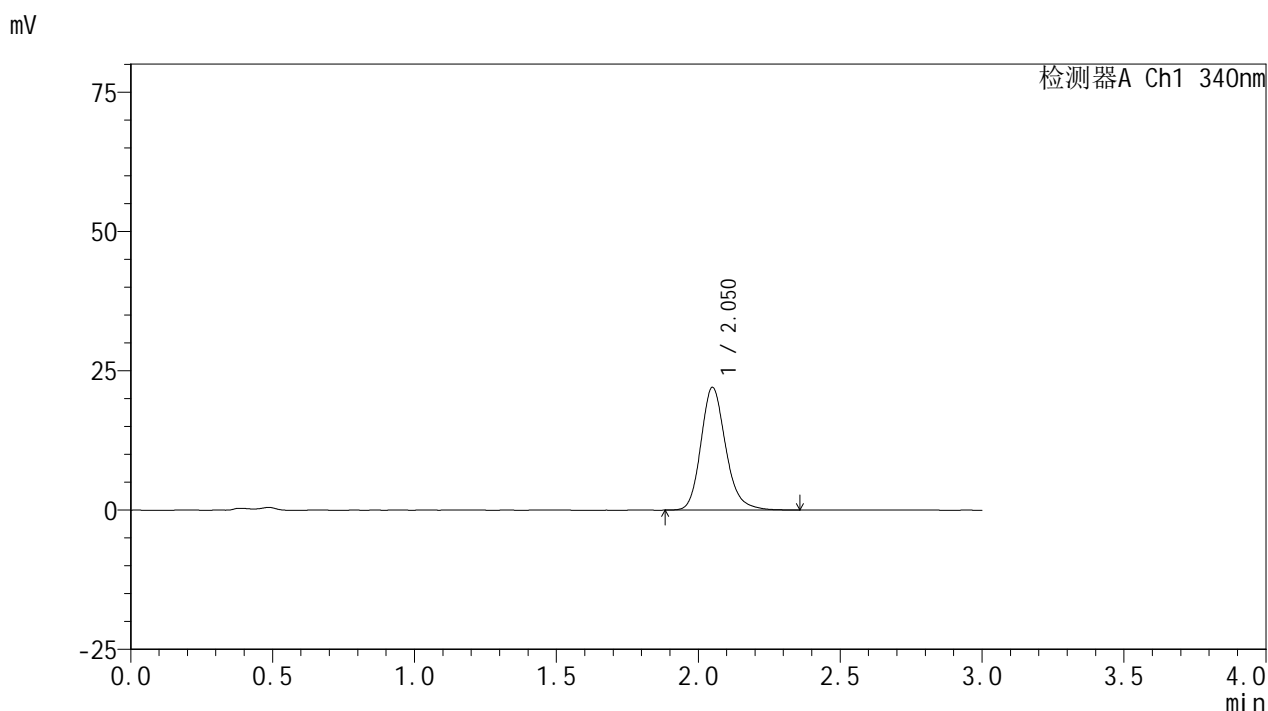


# YMP-4103

## <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 - 0-67/25-1604-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 21:29:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	134019	100.000	21950	2750	1.195	--
总计		134019	100.000	21950			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

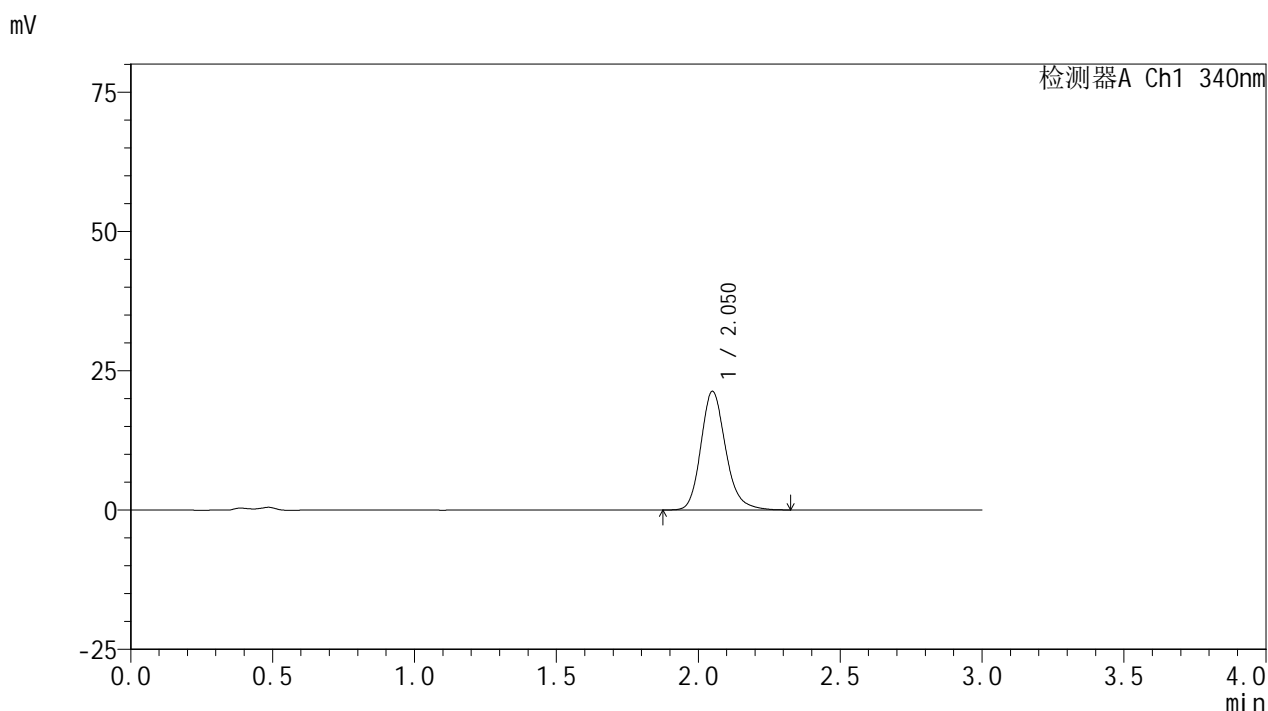


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1605-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 21:32:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	129488	100.000	21237	2755	1.194	--
总计		129488	100.000	21237			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



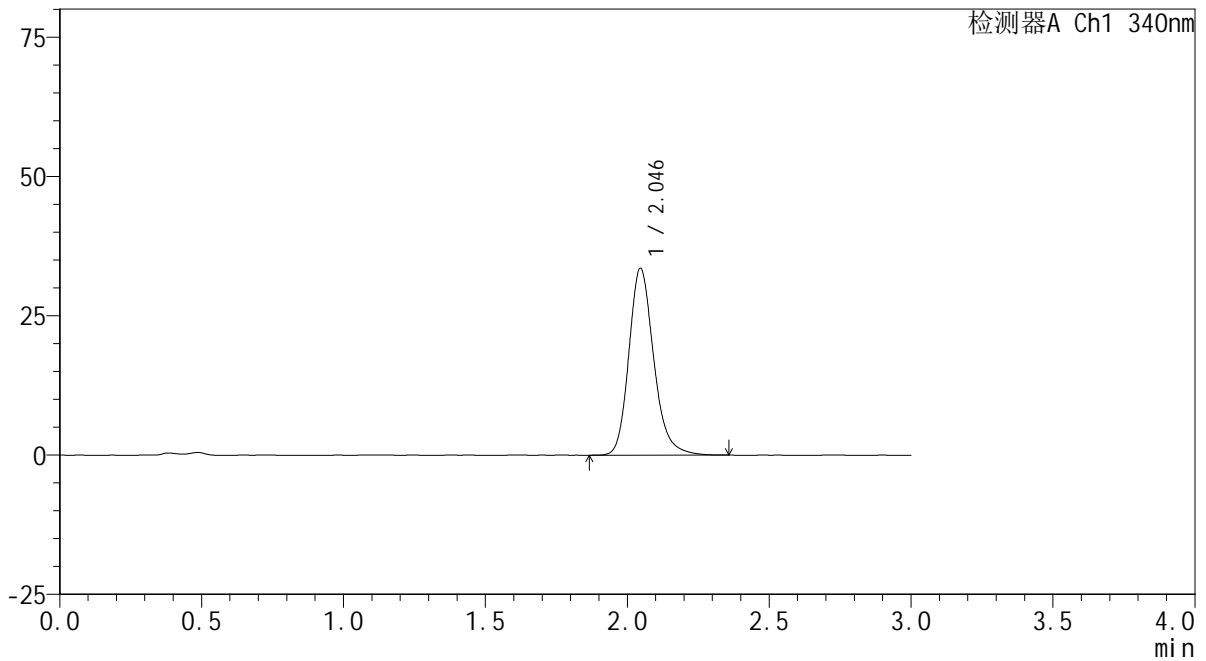
# YMP-4103

## <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 - 0-67/25-1606-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 21:36:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	204591	100.000	33537	2728	1.206	--
总计		204591	100.000	33537			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



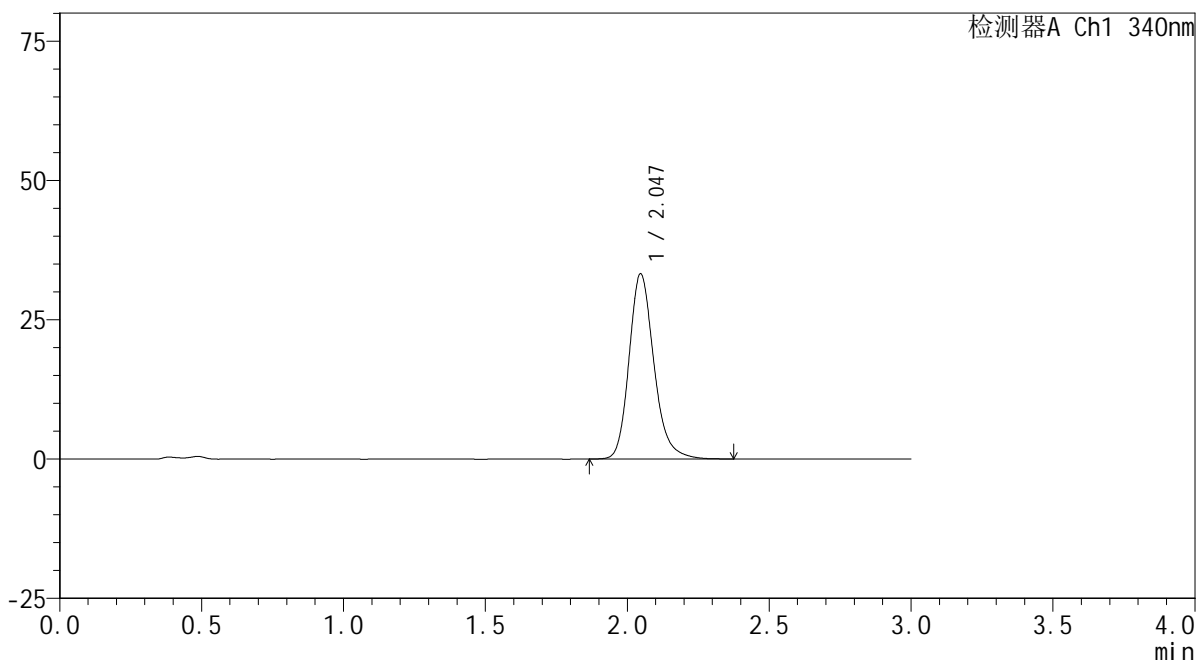
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1607-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 21:39:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	202999	100.000	33244	2729	1.207	--
总计		202999	100.000	33244			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



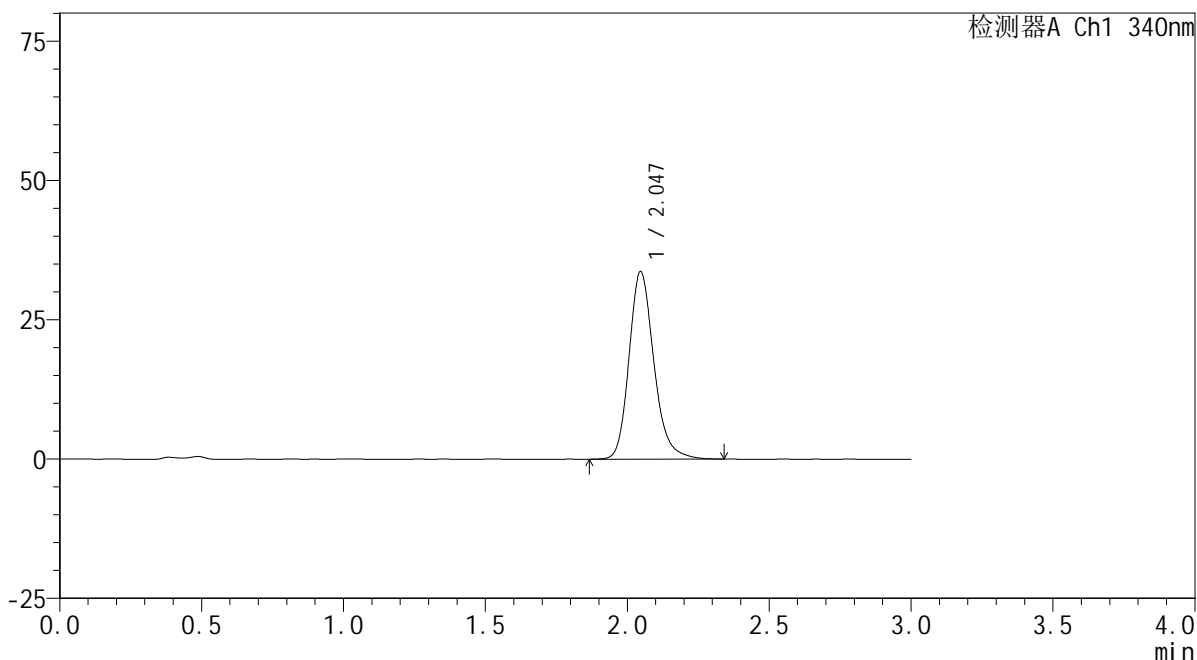
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1608-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 21:43:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	205358	100.000	33670	2732	1.206	--
总计		205358	100.000	33670			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

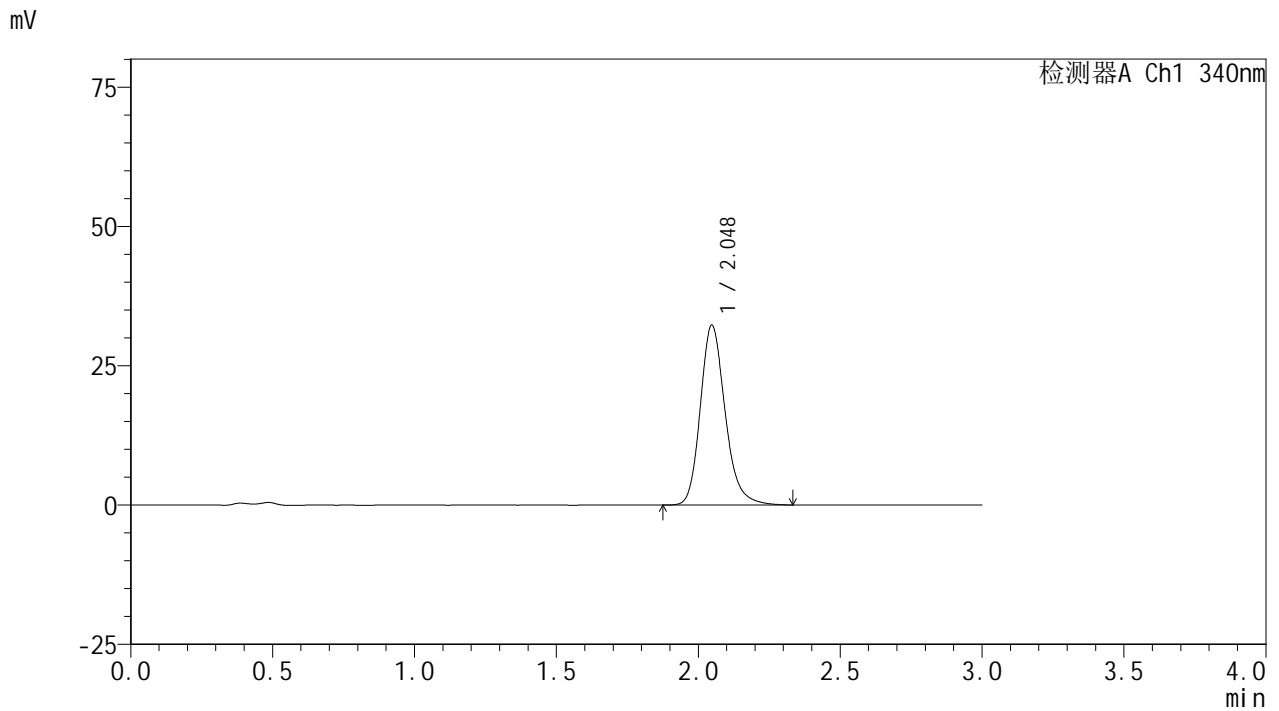


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1609-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 21:46:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	196615	100.000	32283	2739	1.205	--
总计		196615	100.000	32283			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

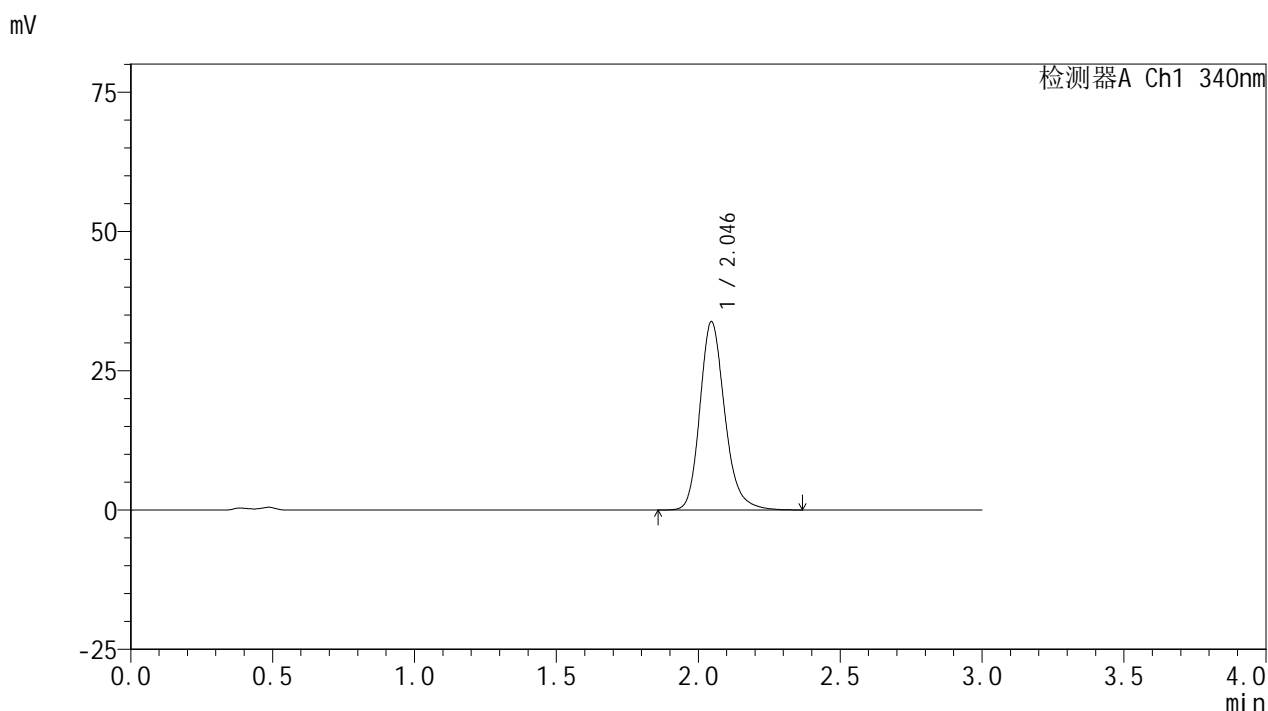


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1610-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 21:49:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	206328	100.000	33805	2730	1.205	--
总计		206328	100.000	33805			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



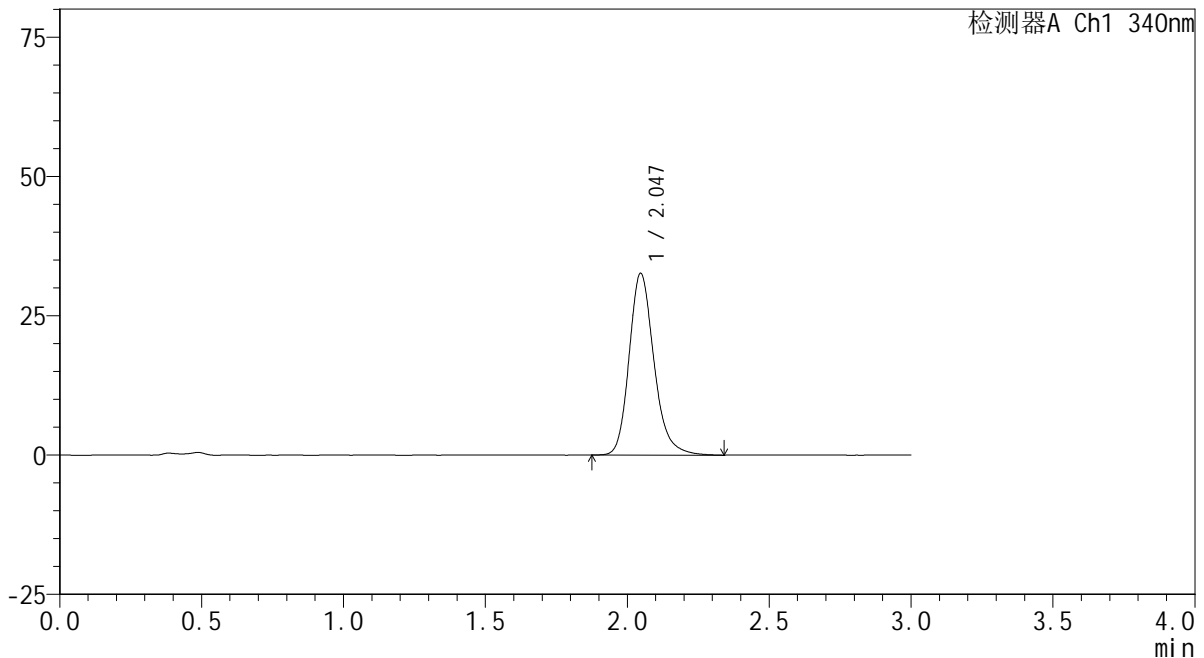
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1611-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 21:53:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	199302	100.000	32630	2732	1.210	--
总计		199302	100.000	32630			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

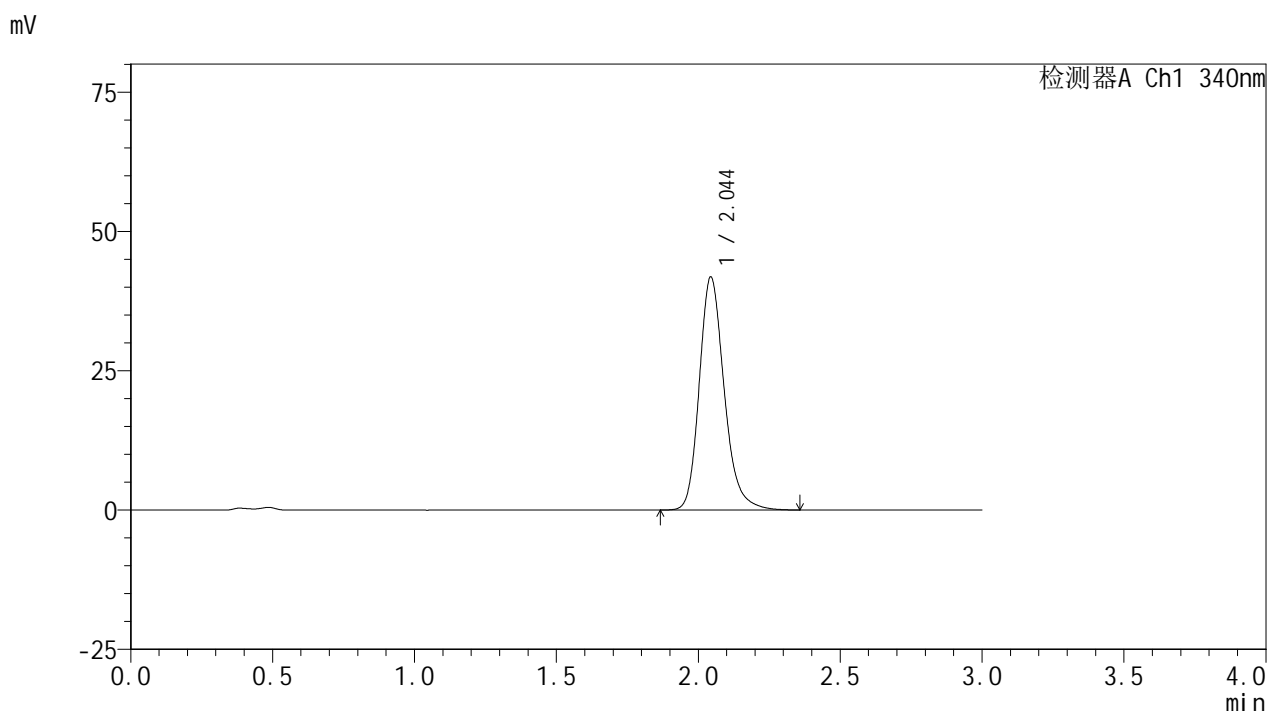


# YMP-4103

## <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 - 0-67/25-1612-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 21:56:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	255431	100.000	41720	2717	1.217	--
总计		255431	100.000	41720			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



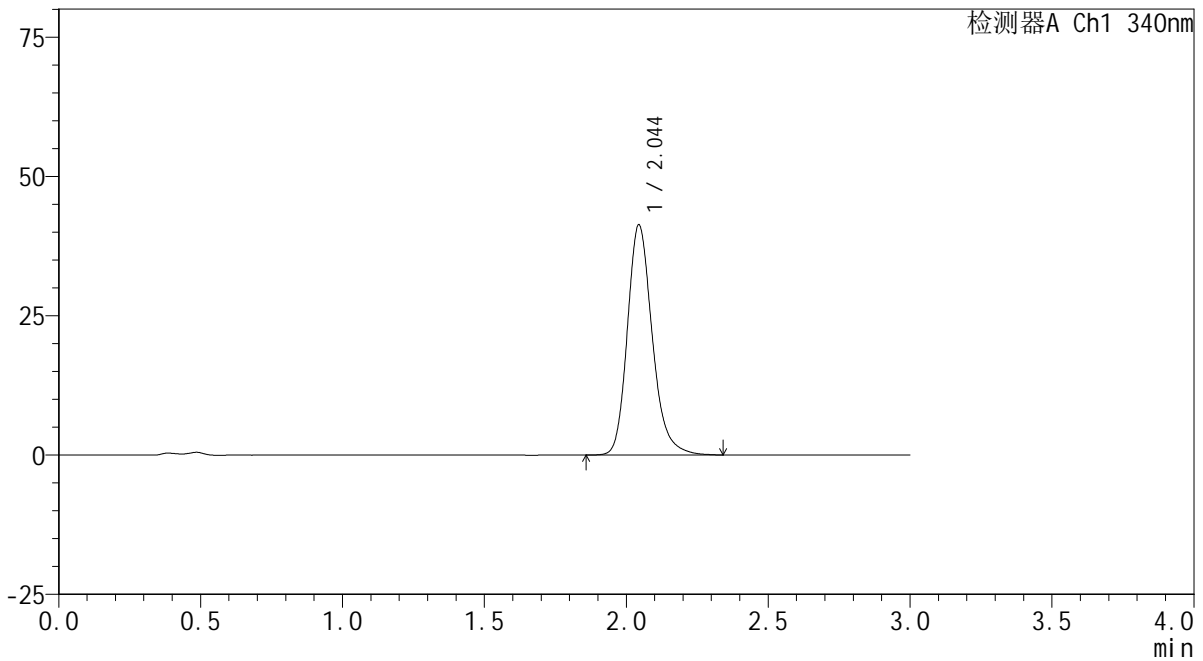
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1613-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 21:59:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

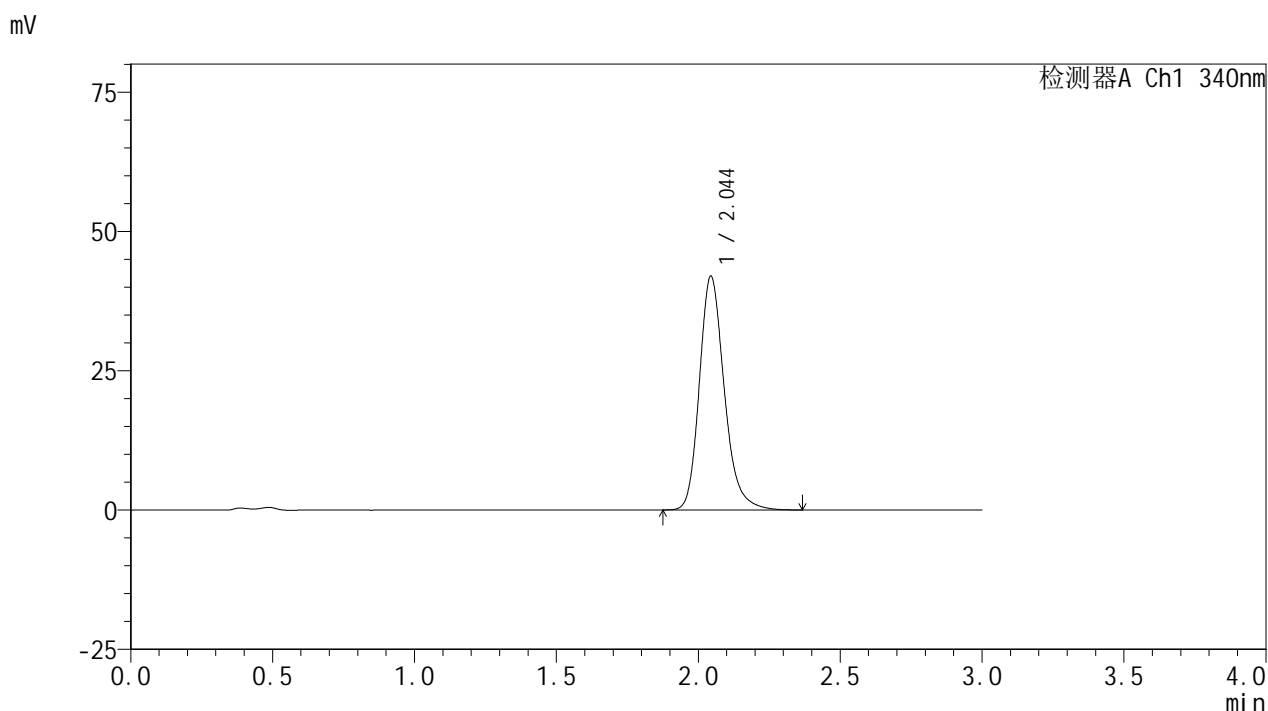
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	252613	100.000	41246	2713	1.215	--
总计		252613	100.000	41246			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1614-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 22:03:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	255970	100.000	41871	2719	1.218	--
总计		255970	100.000	41871			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

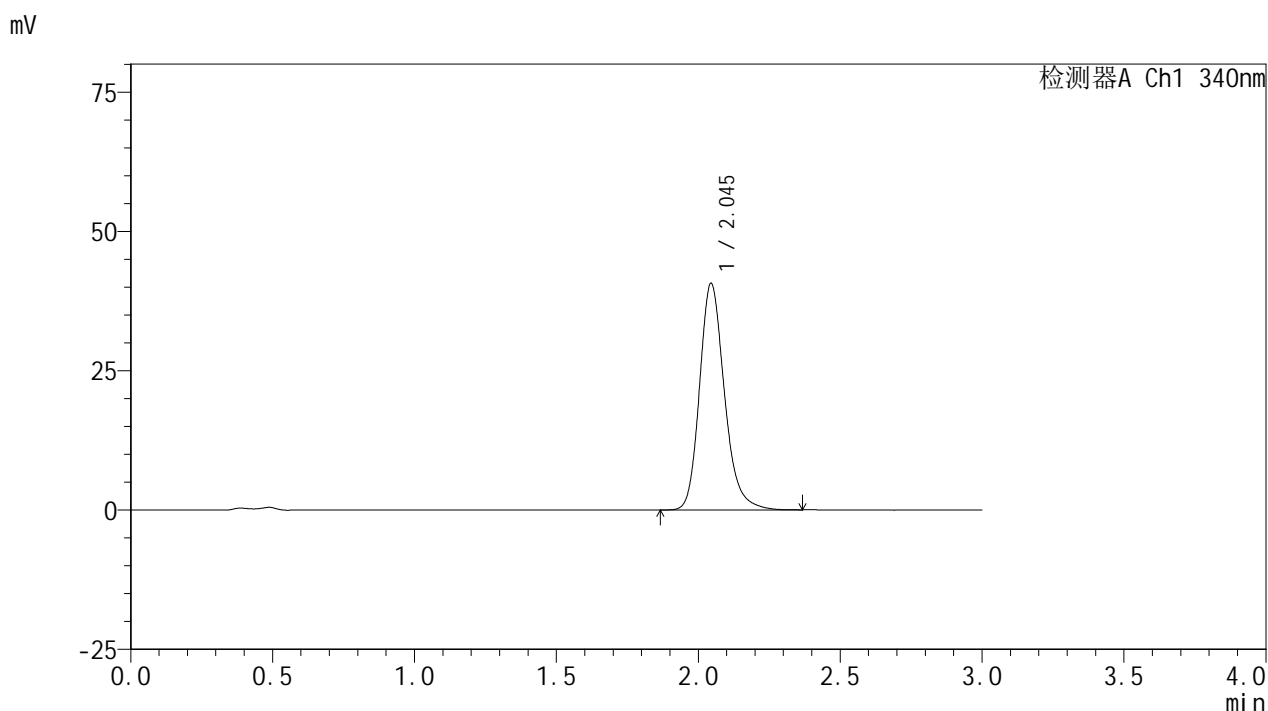


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1615-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 22:06:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	248076	100.000	40616	2721	1.212	--
总计		248076	100.000	40616			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

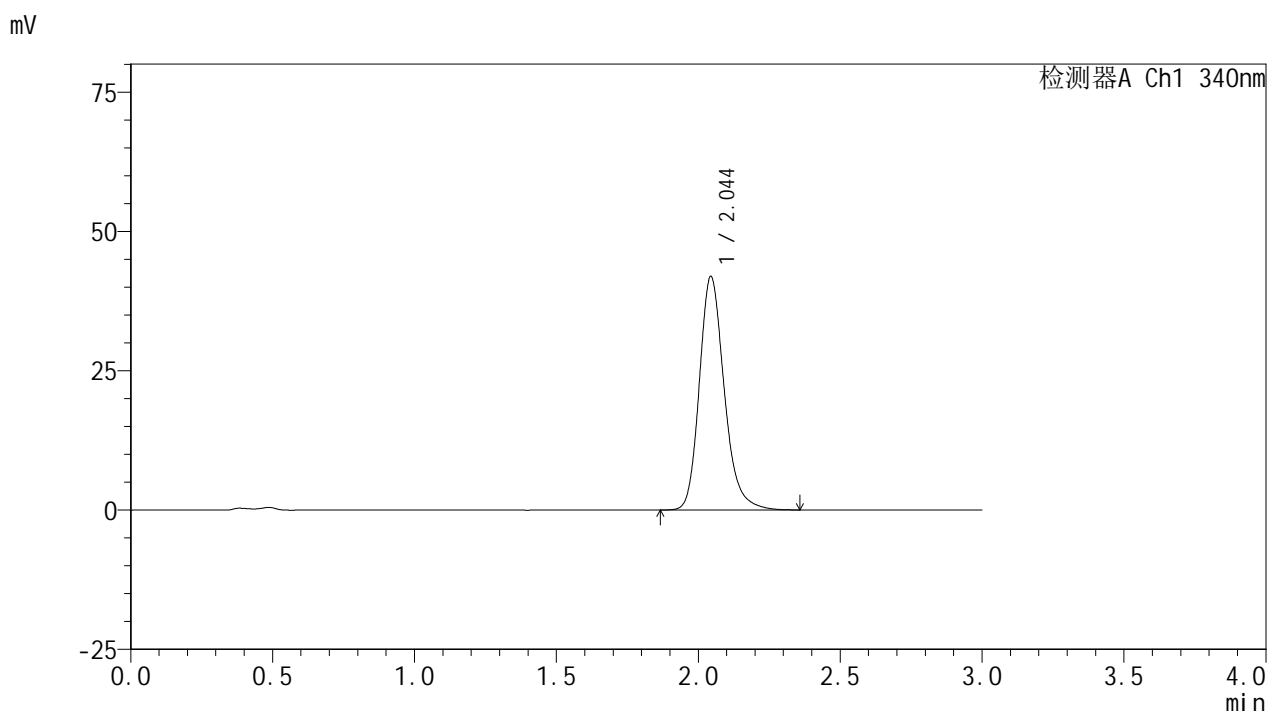


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1616-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 22:09:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

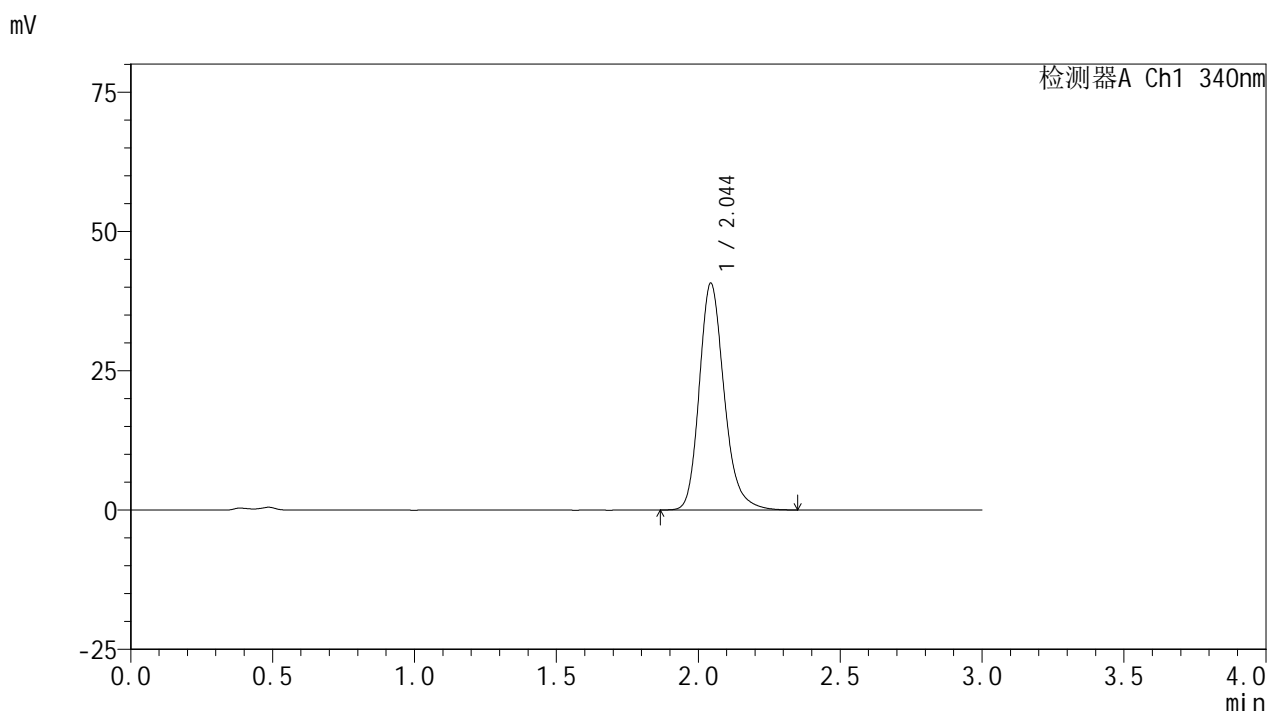
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	255833	100.000	41827	2720	1.216	--
总计		255833	100.000	41827			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1617-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 22:13:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

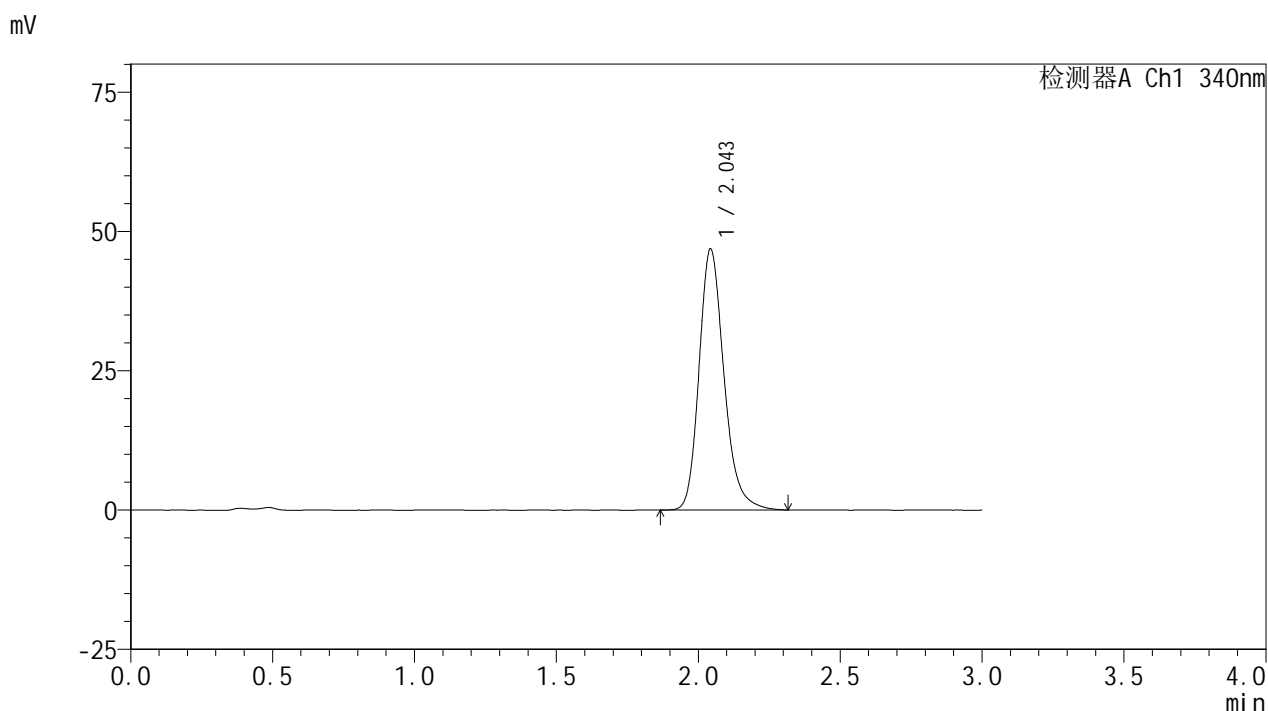
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	248162	100.000	40602	2723	1.215	--
总计		248162	100.000	40602			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-67/25-1618-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 22:16:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

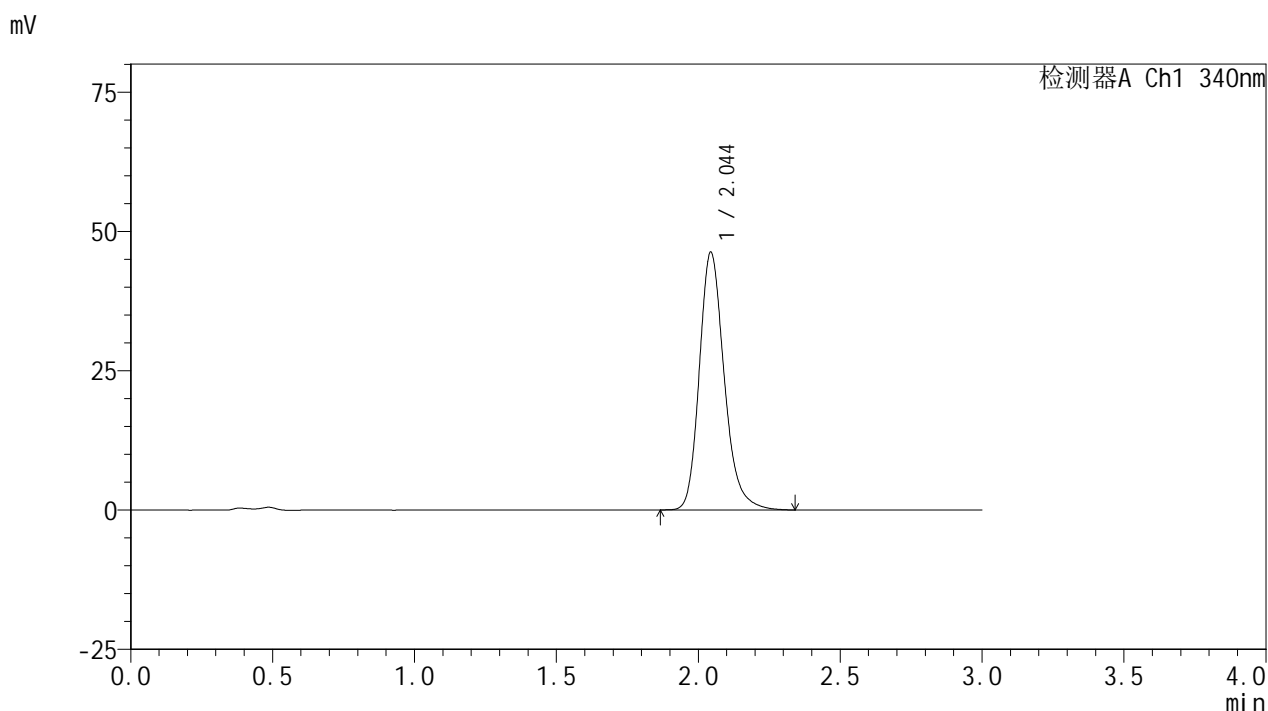
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	286079	100.000	46655	2712	1.220	--
总计		286079	100.000	46655			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-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 - 0-67/25-1619-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 22:19:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	282552	100.000	46151	2716	1.223	--
总计		282552	100.000	46151			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



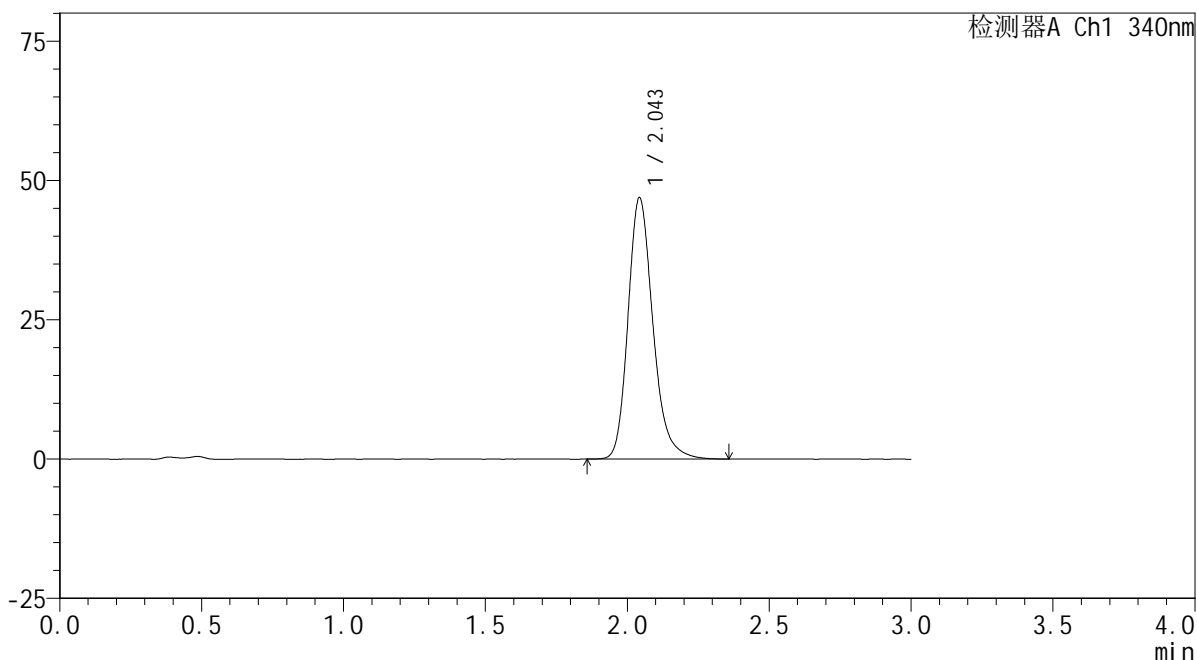
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1620-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 22:23:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

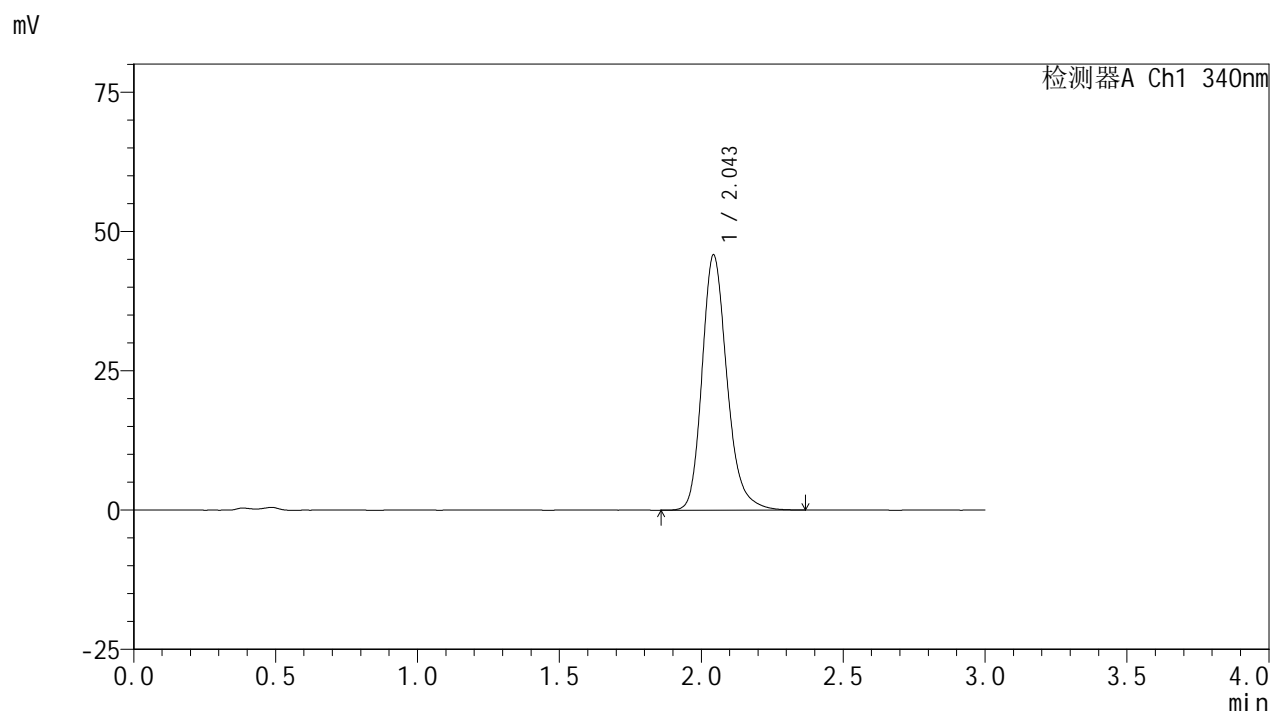
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	286594	100.000	46703	2714	1.225	--
总计		286594	100.000	46703			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-67/25-1621-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 22:26:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	280201	100.000	45614	2713	1.223	--
总计		280201	100.000	45614			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



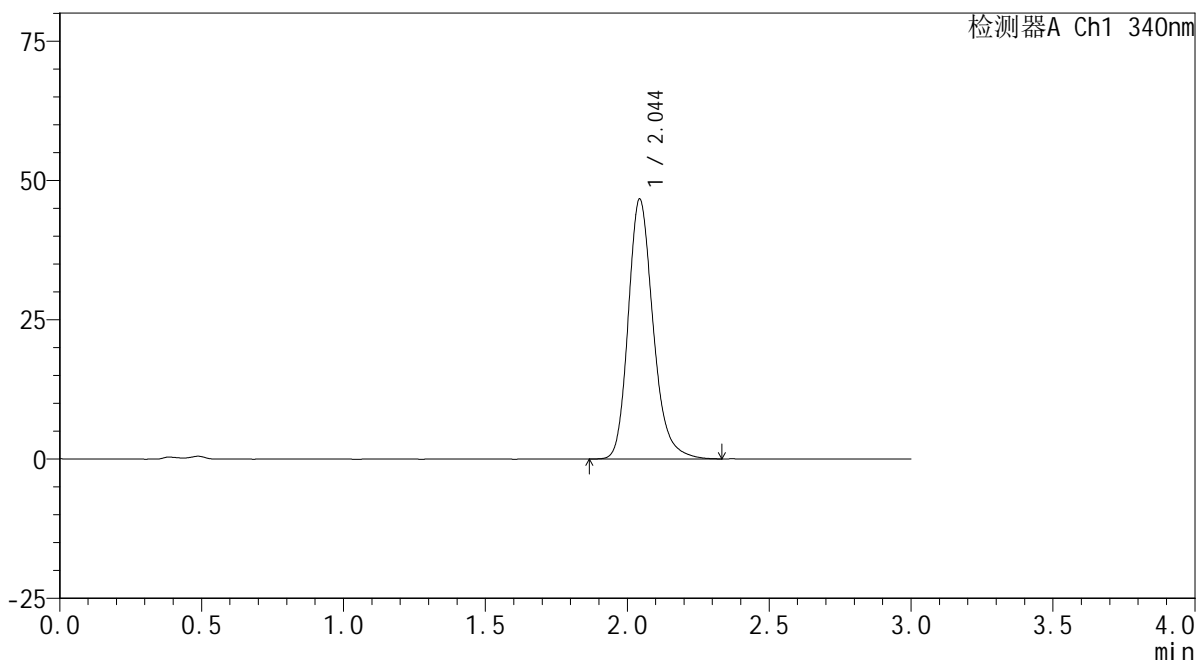
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1622-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 22:29:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	284912	100.000	46518	2720	1.221	--
总计		284912	100.000	46518			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



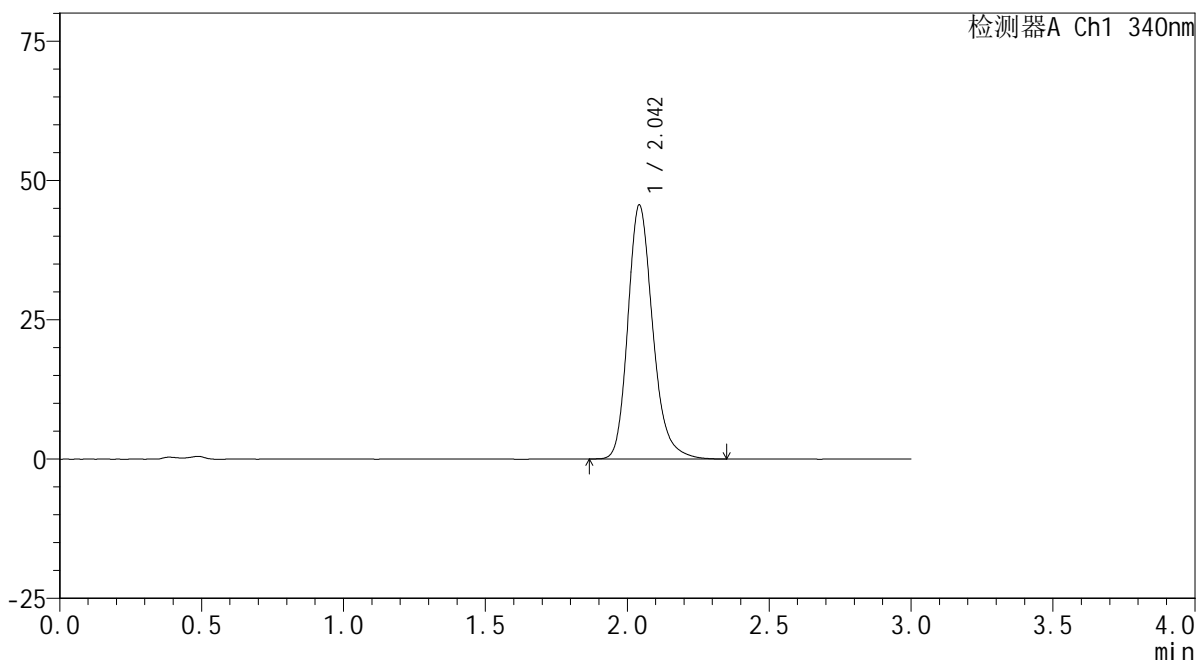
# YMP-4103

## <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 - 0-67/25-1623-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 22:33:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:09:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	277914	100.000	45335	2718	1.223	--
总计		277914	100.000	45335			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



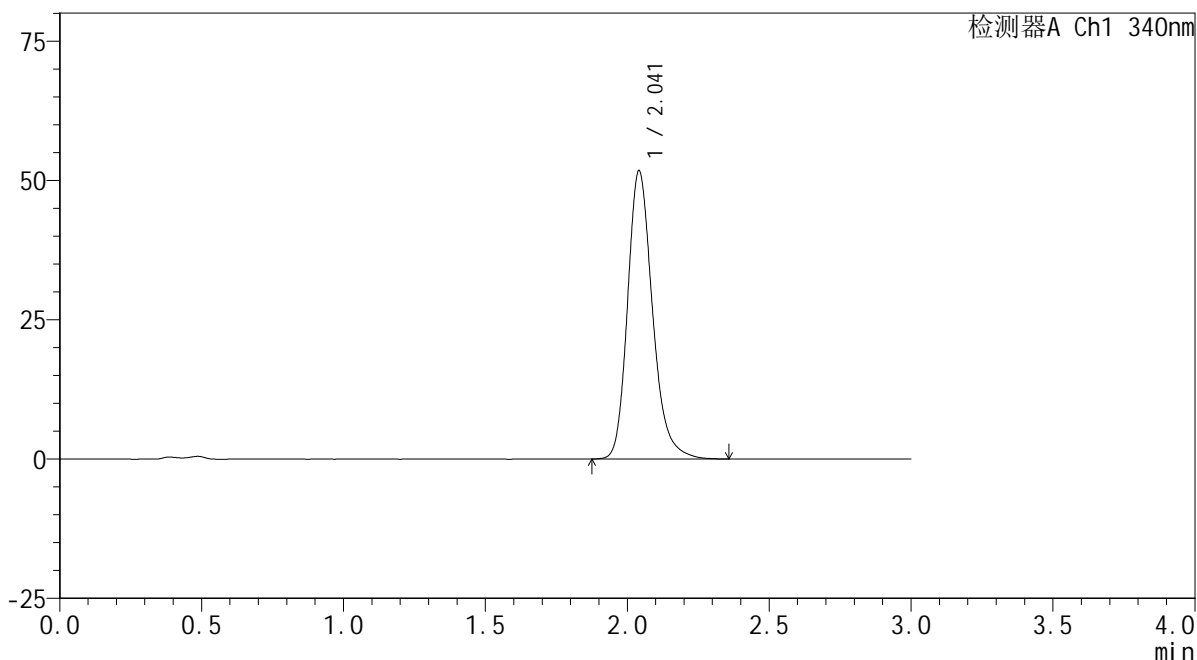
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1624-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 22:36:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	316376	100.000	51595	2702	1.228	--
总计		316376	100.000	51595			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



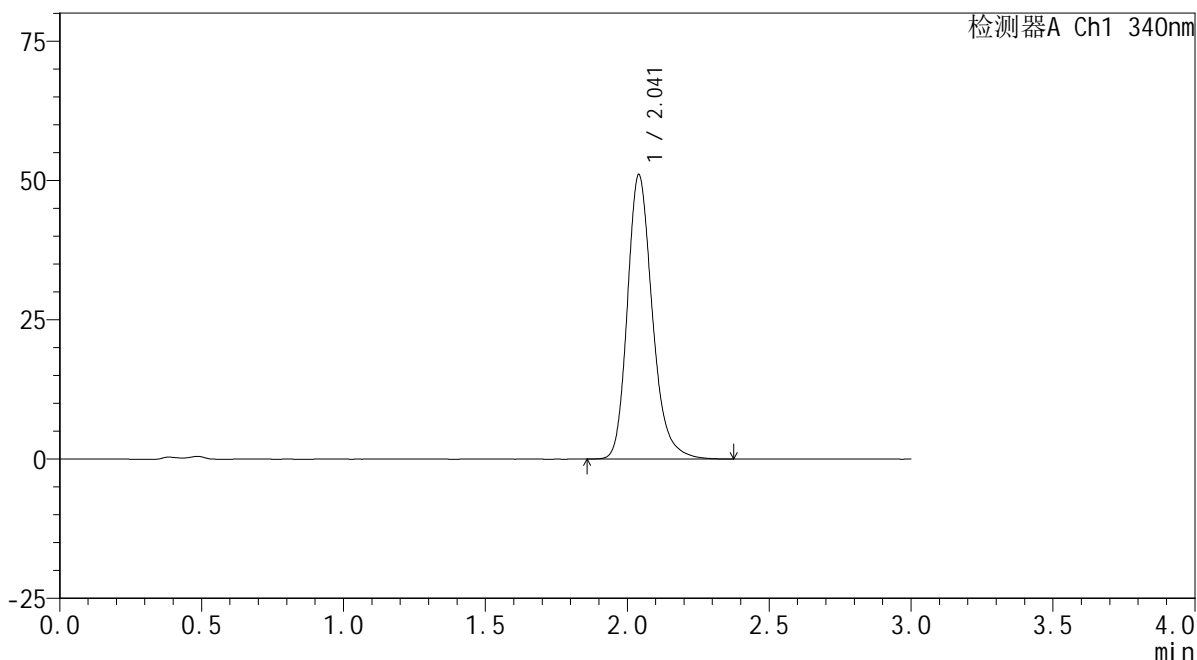
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1625-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 22:40:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	312468	100.000	50984	2704	1.229	--
总计		312468	100.000	50984			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



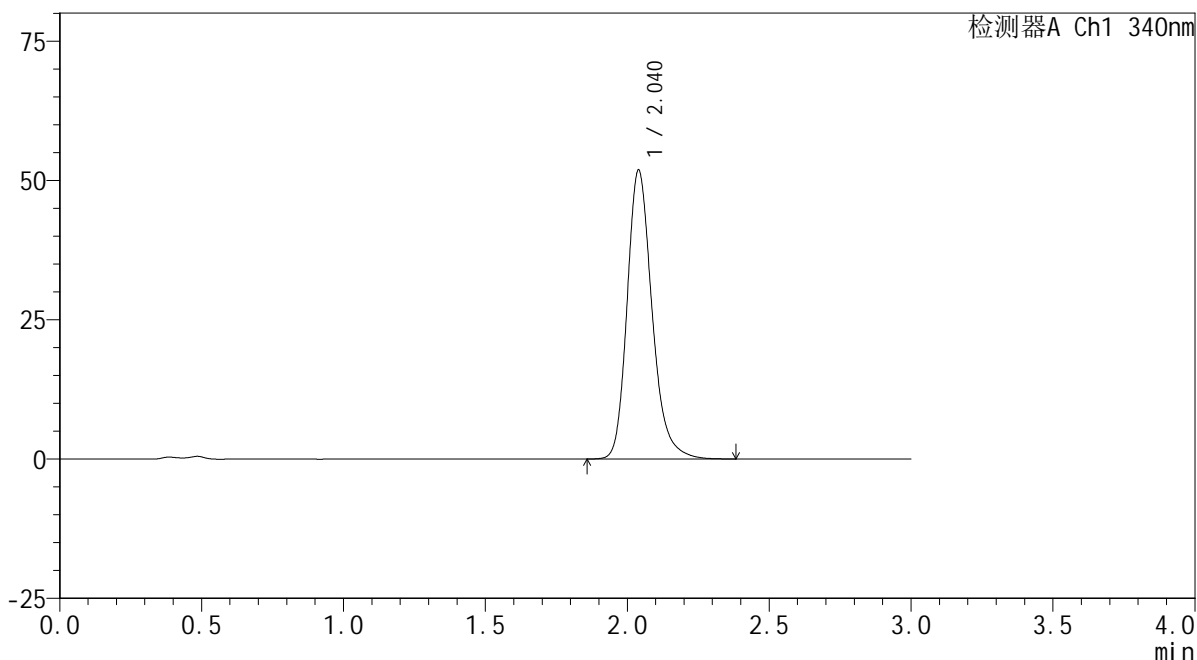
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1626-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 22:43:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

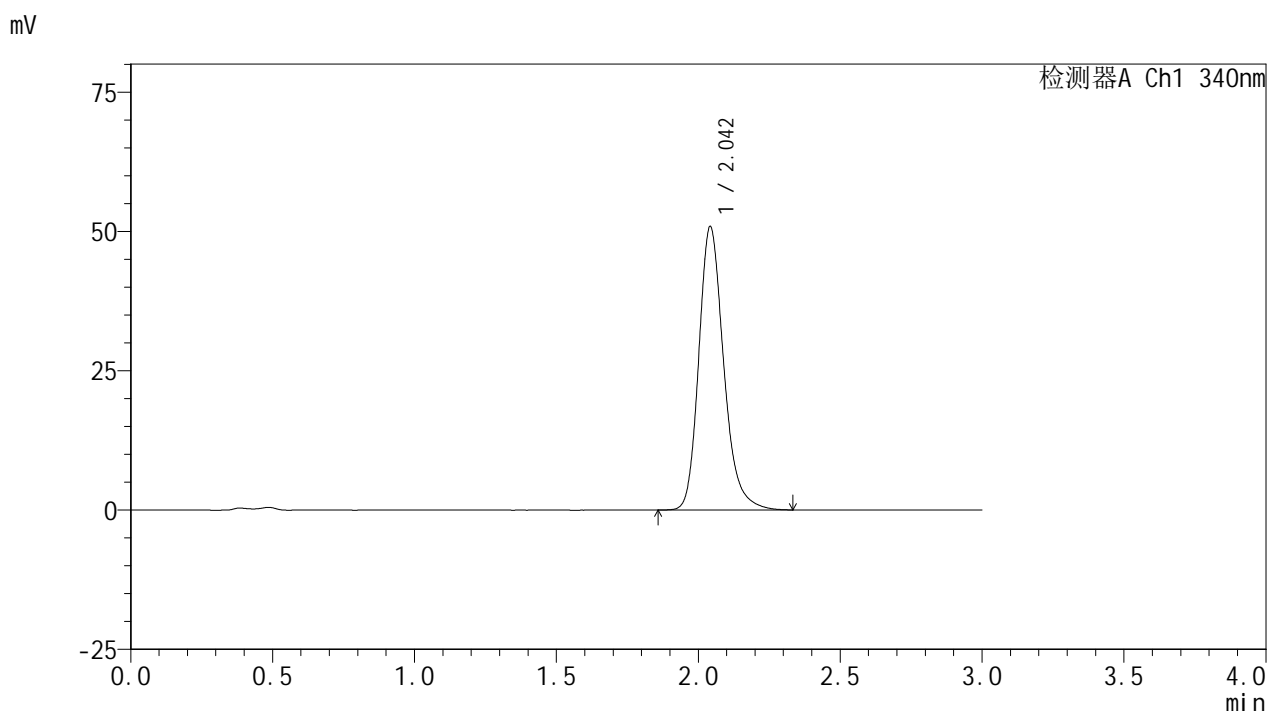
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	317130	100.000	51846	2706	1.230	--
总计		317130	100.000	51846			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1627-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 22:46:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	310487	100.000	50647	2714	1.227	--
总计		310487	100.000	50647			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



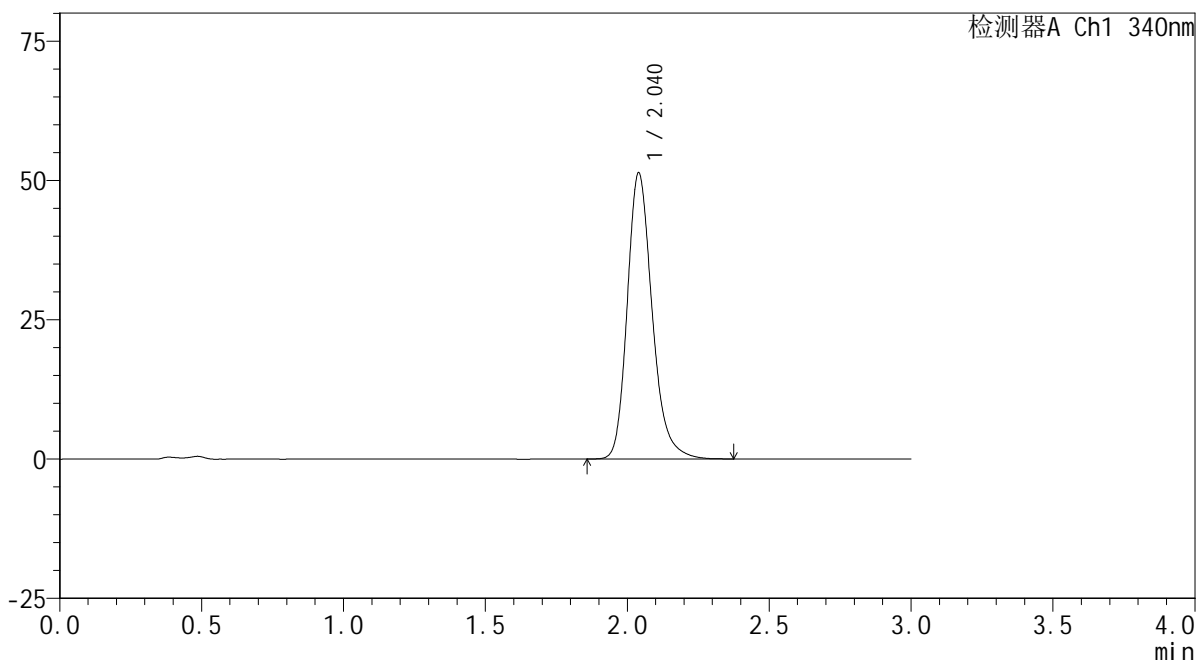
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1628-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 22:50:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	314221	100.000	51343	2703	1.228	--
总计		314221	100.000	51343			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



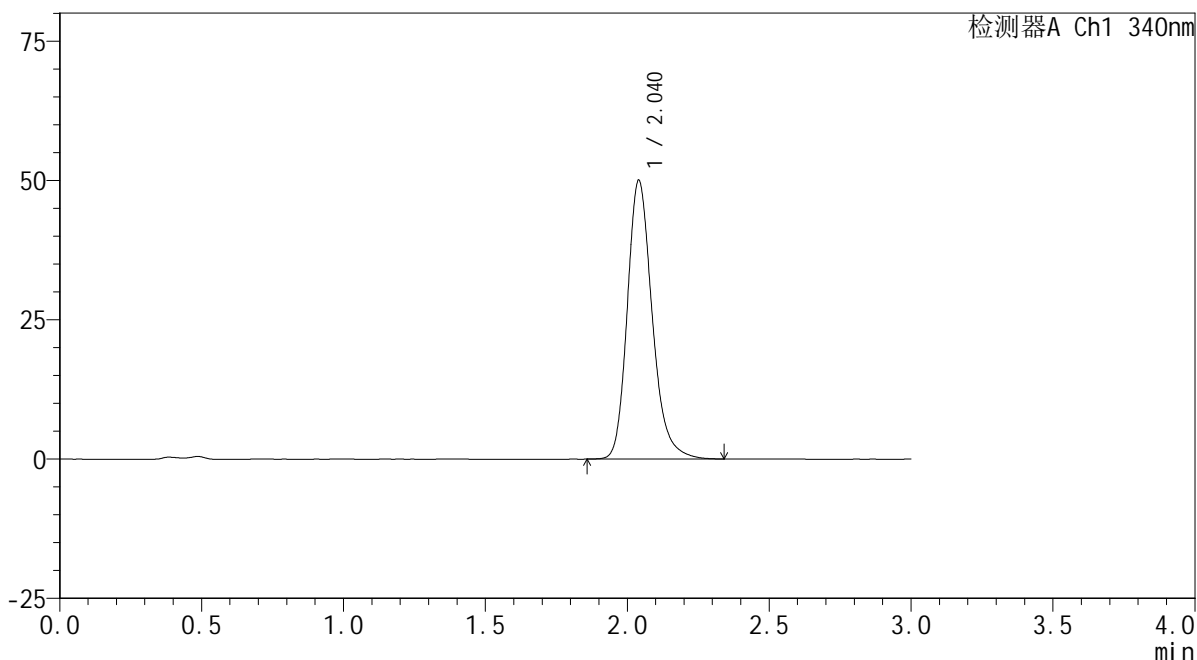
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1629-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 22:53:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

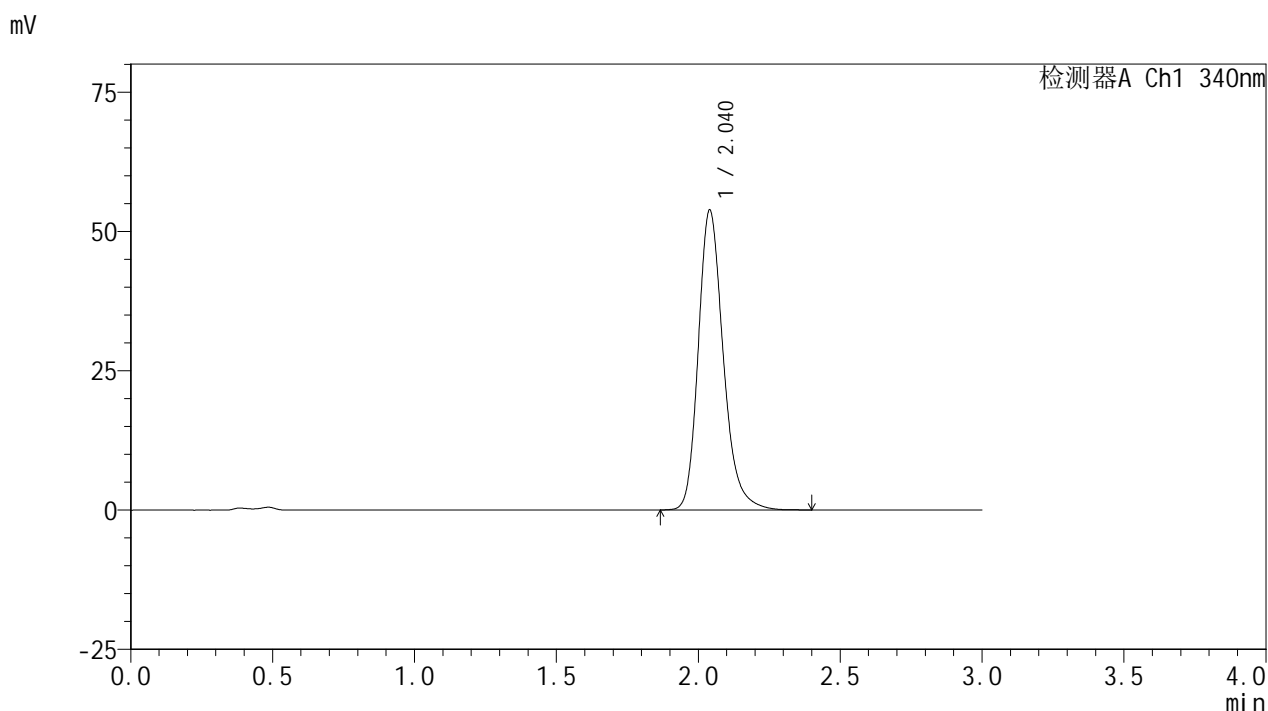
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	305784	100.000	49980	2707	1.224	--
总计		305784	100.000	49980			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-67/25-1630-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 22:56:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

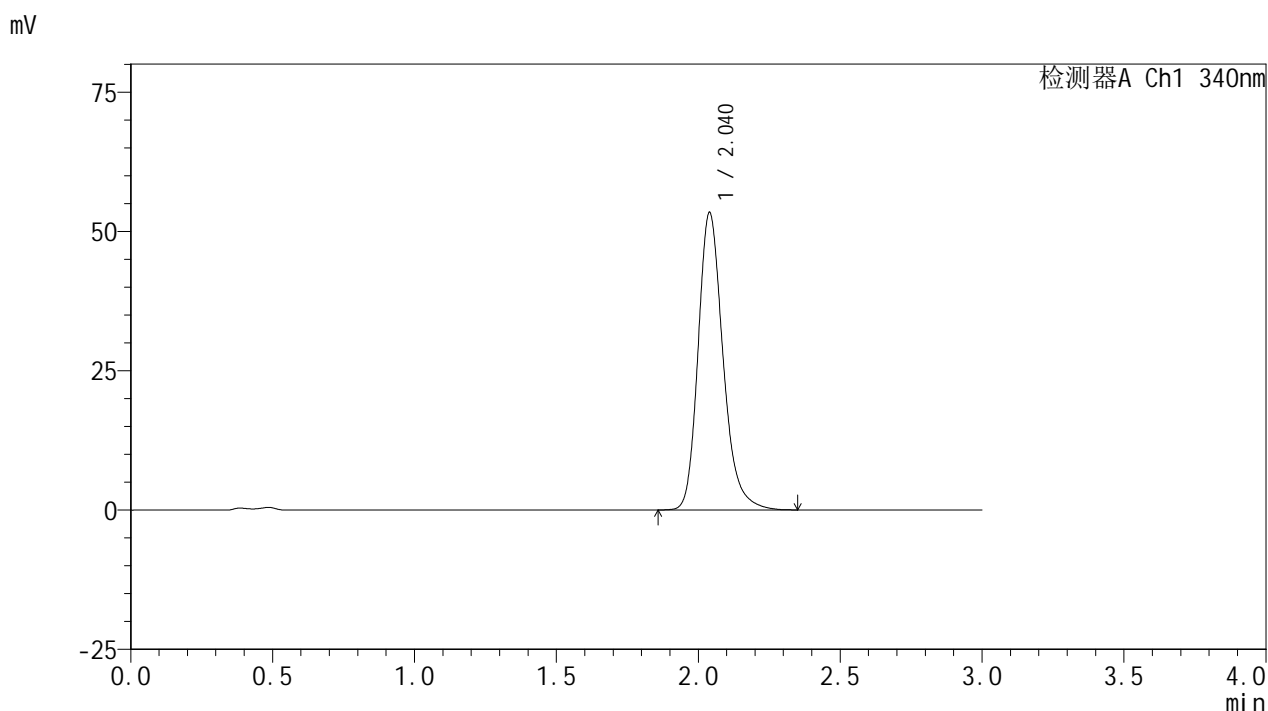
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	330088	100.000	53805	2697	1.232	--
总计		330088	100.000	53805			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1631-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 23:00:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	326641	100.000	53400	2701	1.231	--
总计		326641	100.000	53400			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



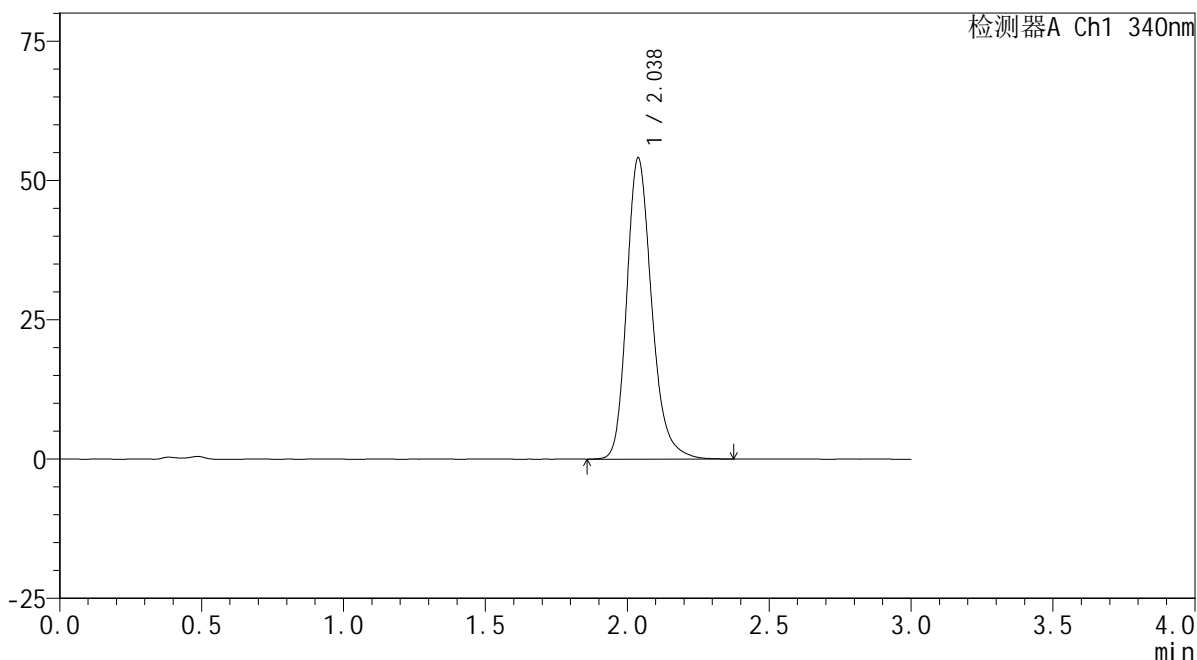
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1632-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 23:03:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

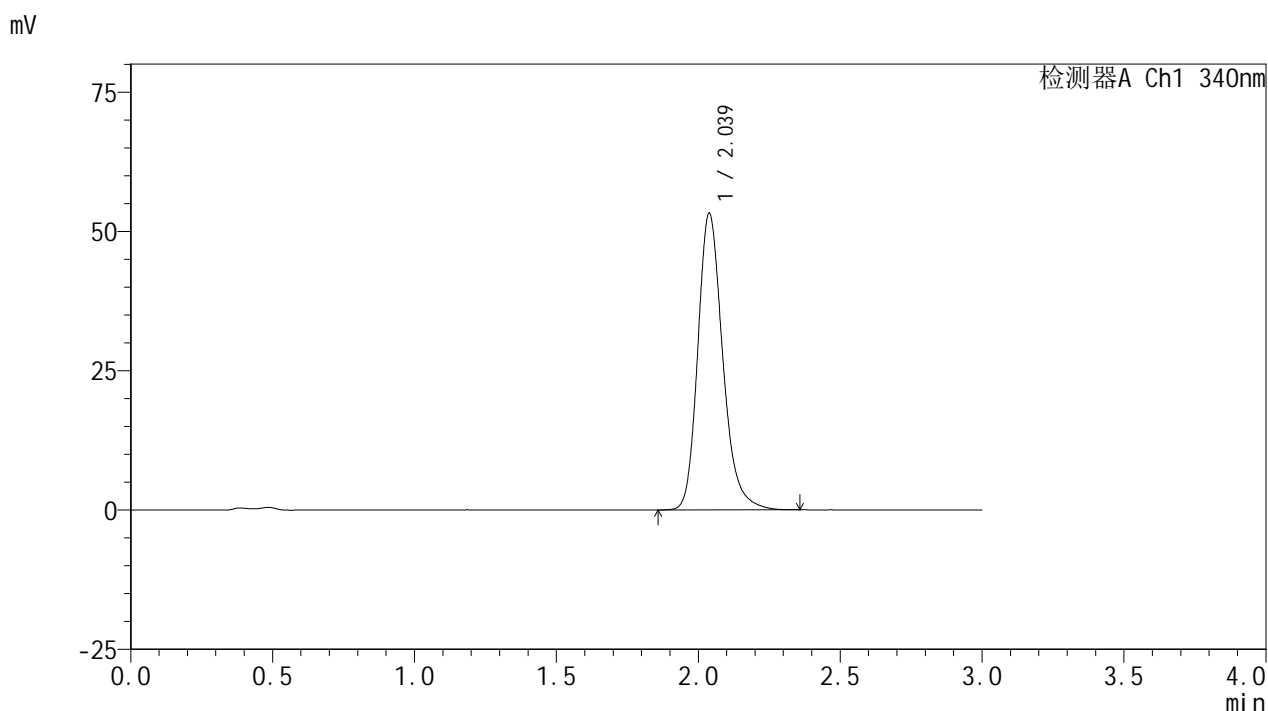
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	331214	100.000	54092	2690	1.229	--
总计		331214	100.000	54092			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1633-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 23:06:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	326333	100.000	53279	2692	1.228	--
总计		326333	100.000	53279			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



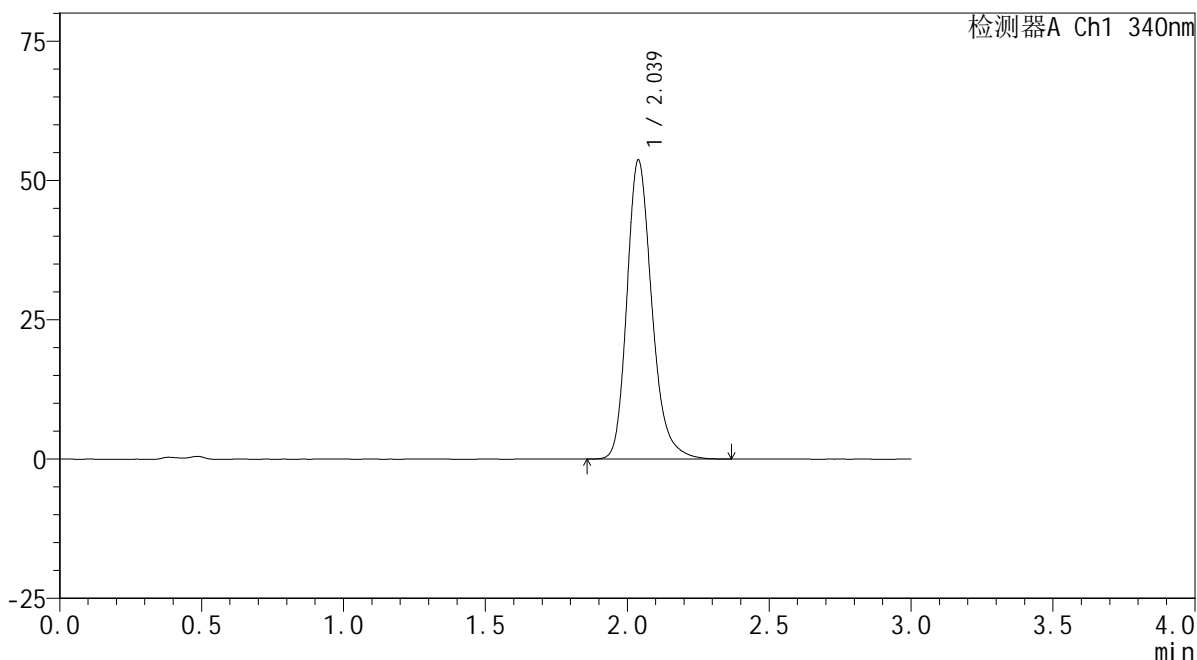
# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1634-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 23:10:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	328631	100.000	53690	2692	1.230	--
总计		328631	100.000	53690			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



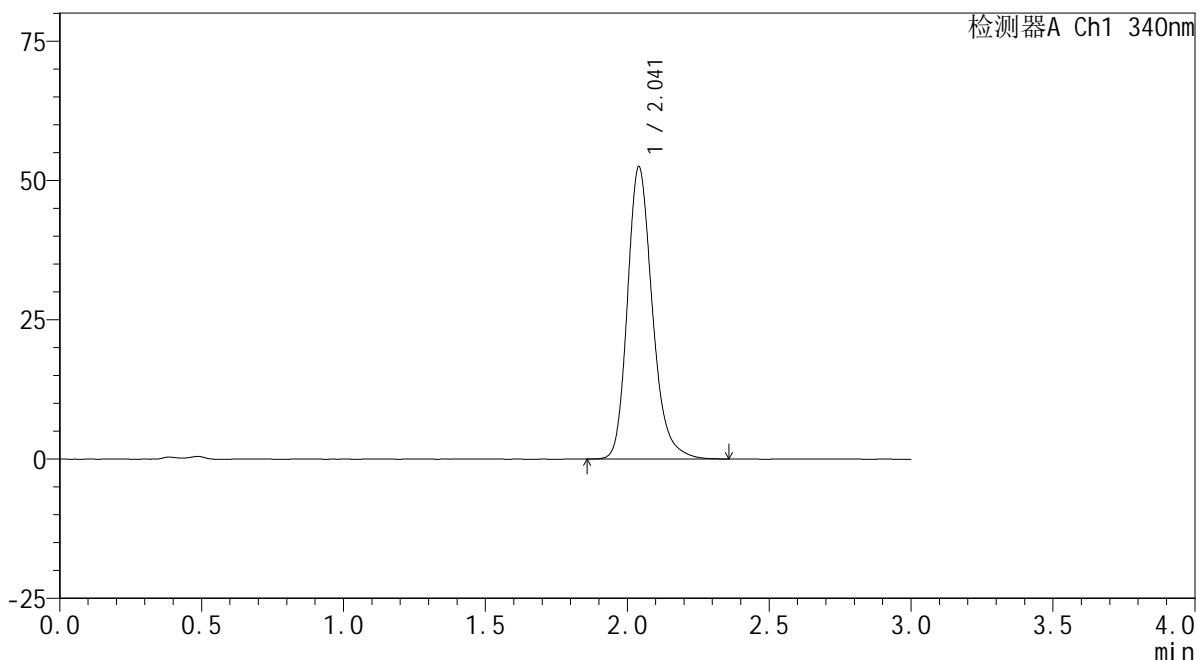
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1635-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 23:13:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	320974	100.000	52391	2701	1.228	--
总计		320974	100.000	52391			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



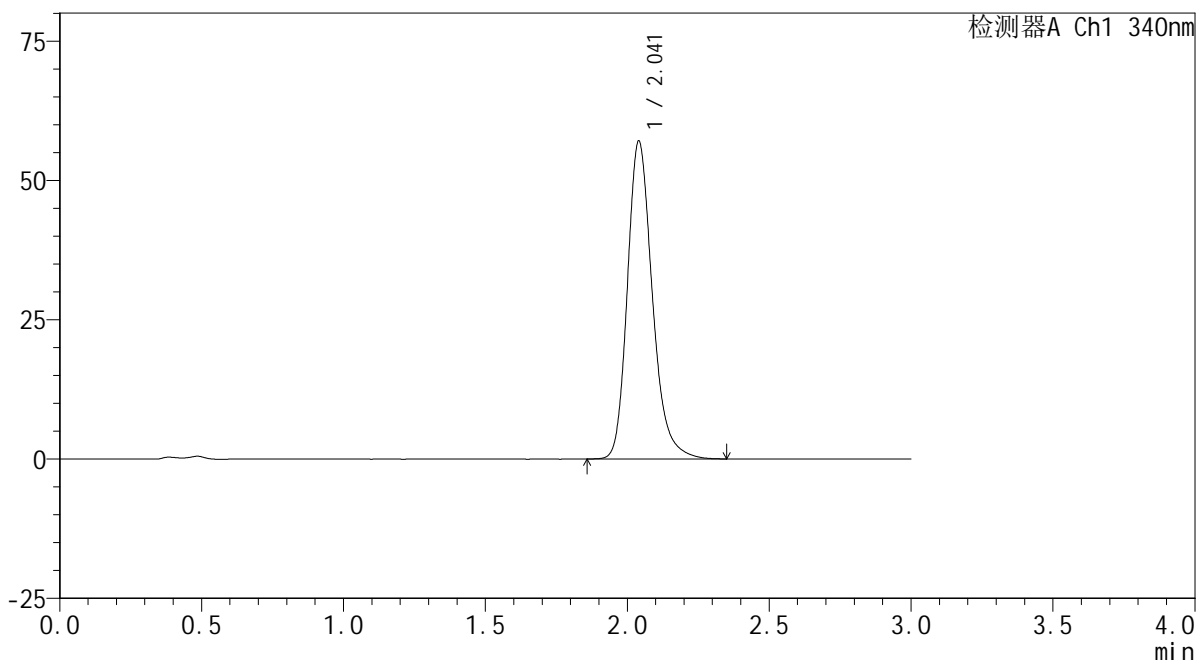
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1636-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 23:16:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

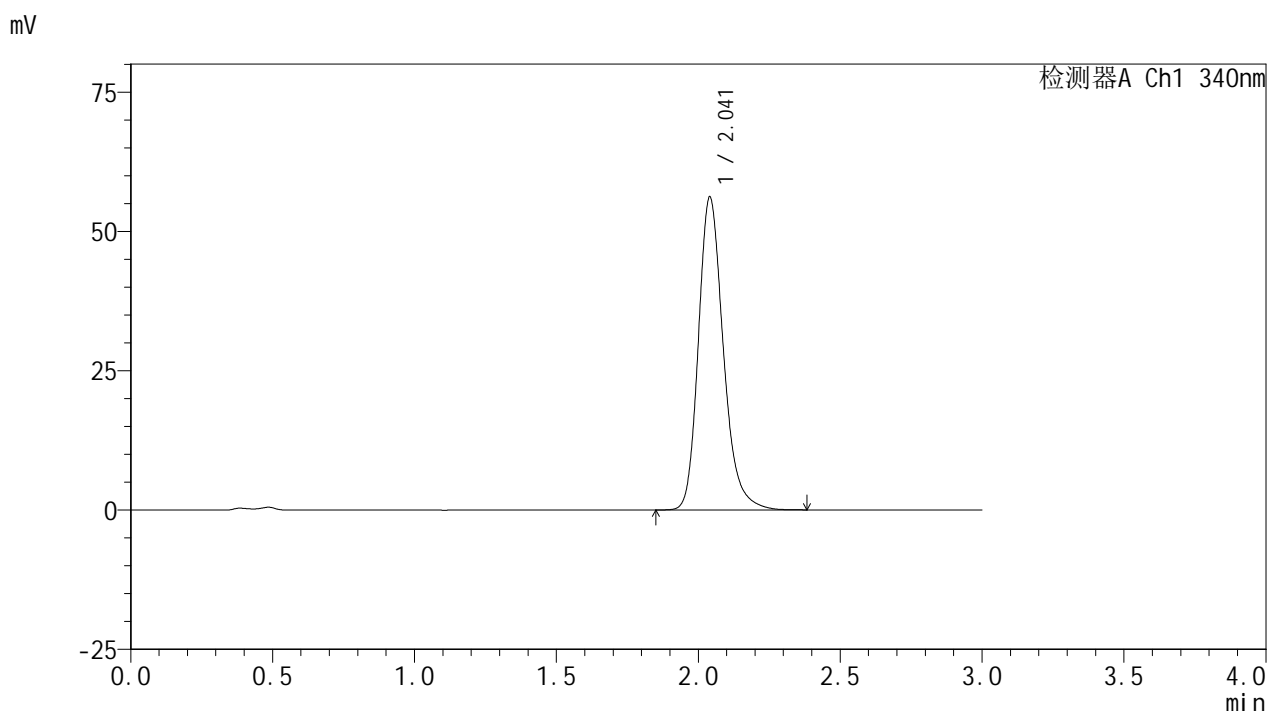
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	349574	100.000	56988	2691	1.235	--
总计		349574	100.000	56988			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1637-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 23:20:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	343739	100.000	56096	2702	1.233	--
总计		343739	100.000	56096			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1



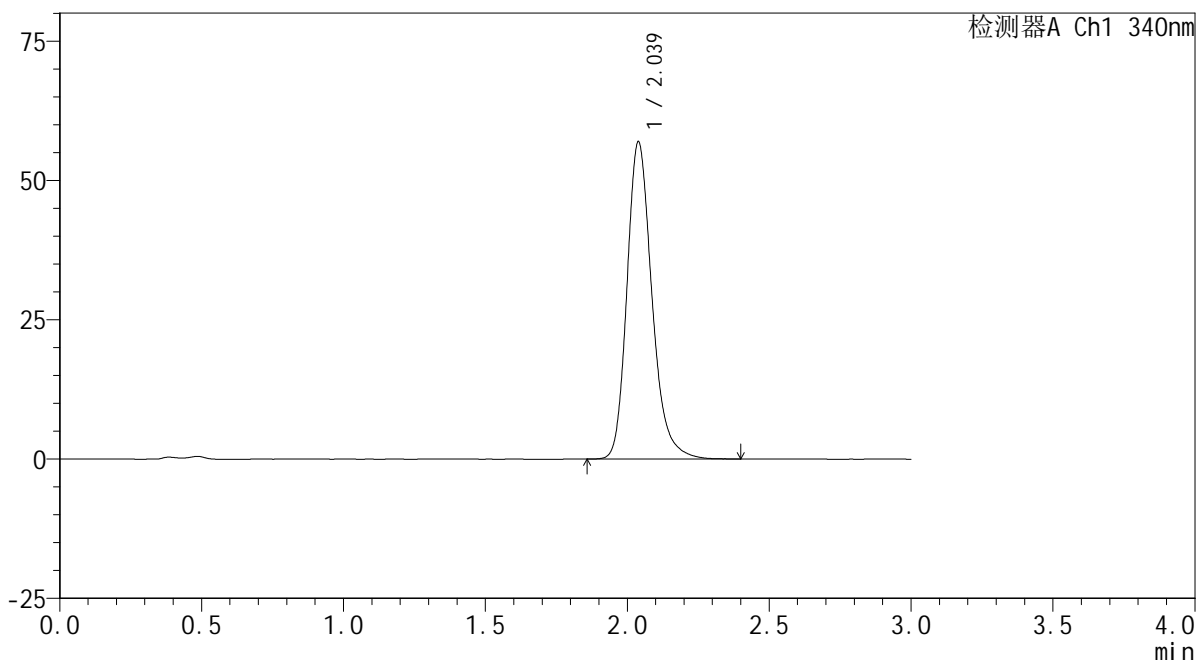
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1638-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 23:23:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	349209	100.000	56974	2693	1.234	--
总计		349209	100.000	56974			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1



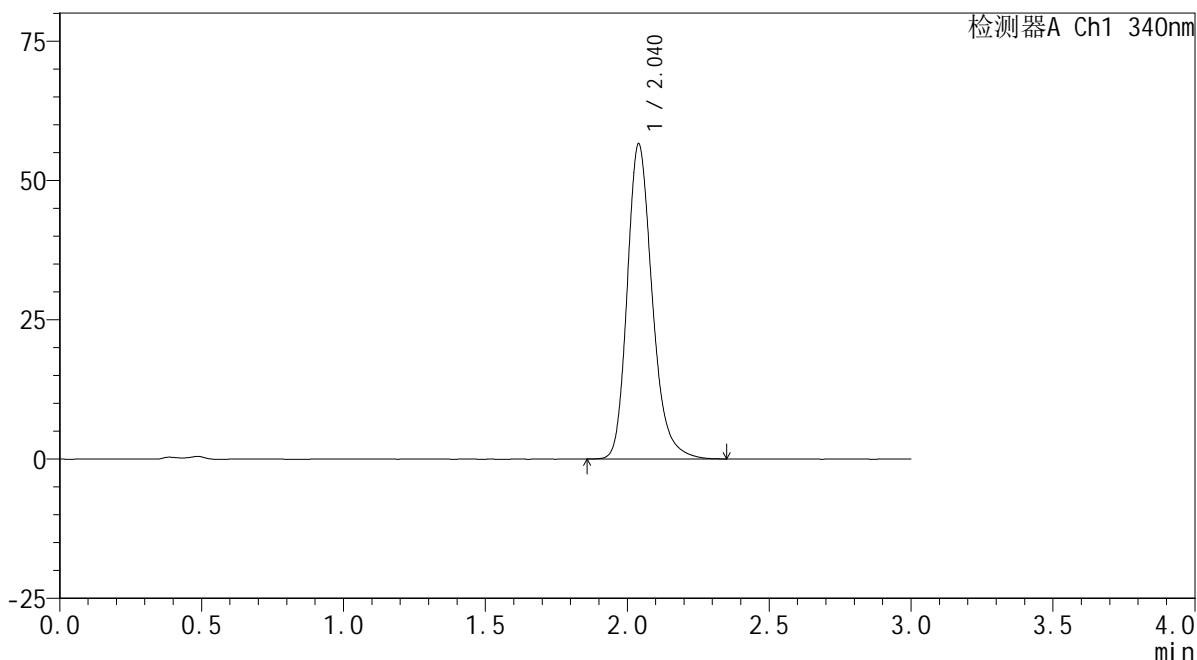
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1639-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 23:27:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

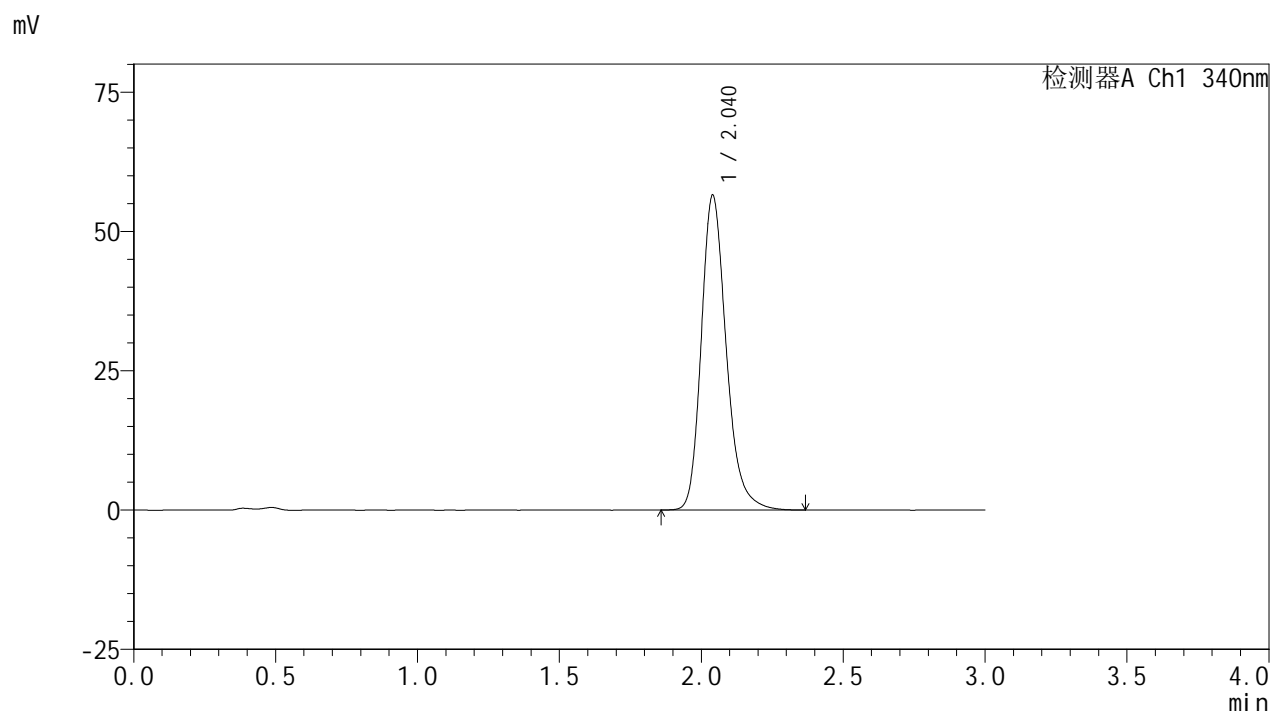
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	347121	100.000	56539	2685	1.233	--
总计		347121	100.000	56539			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1640-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 23:30:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	346033	100.000	56466	2695	1.234	--
总计		346033	100.000	56466			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1



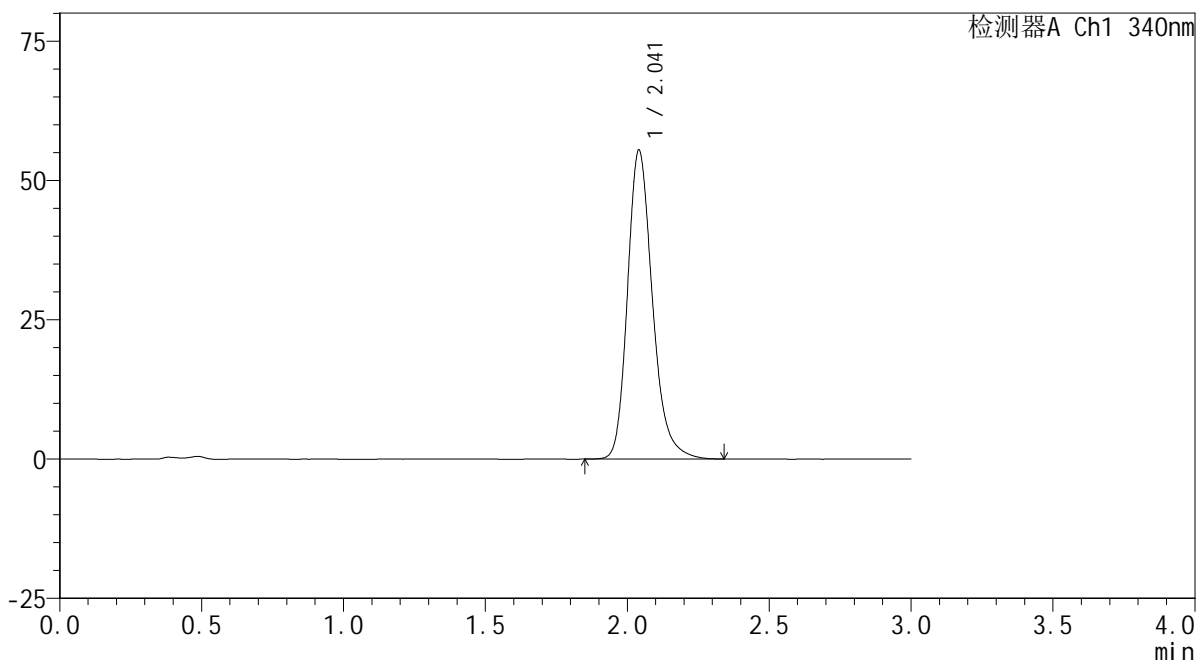
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1641-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 23:33:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	339296	100.000	55339	2696	1.232	--
总计		339296	100.000	55339			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1



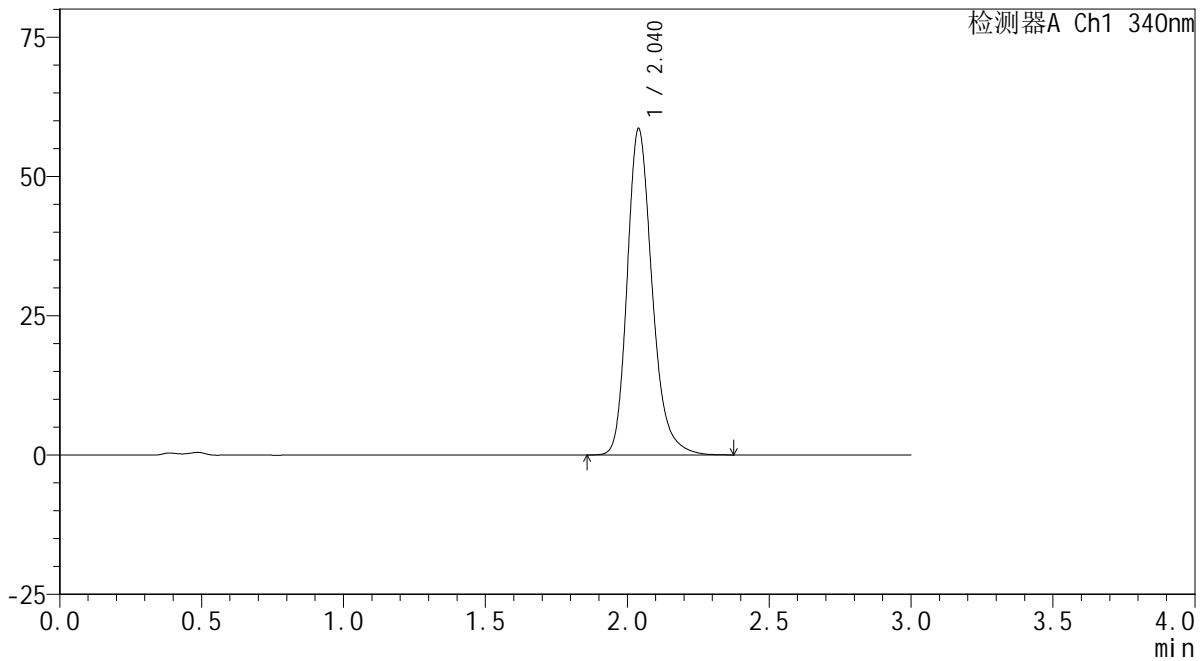
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1642-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 23:37:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	358486	100.000	58552	2701	1.235	--
总计		358486	100.000	58552			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

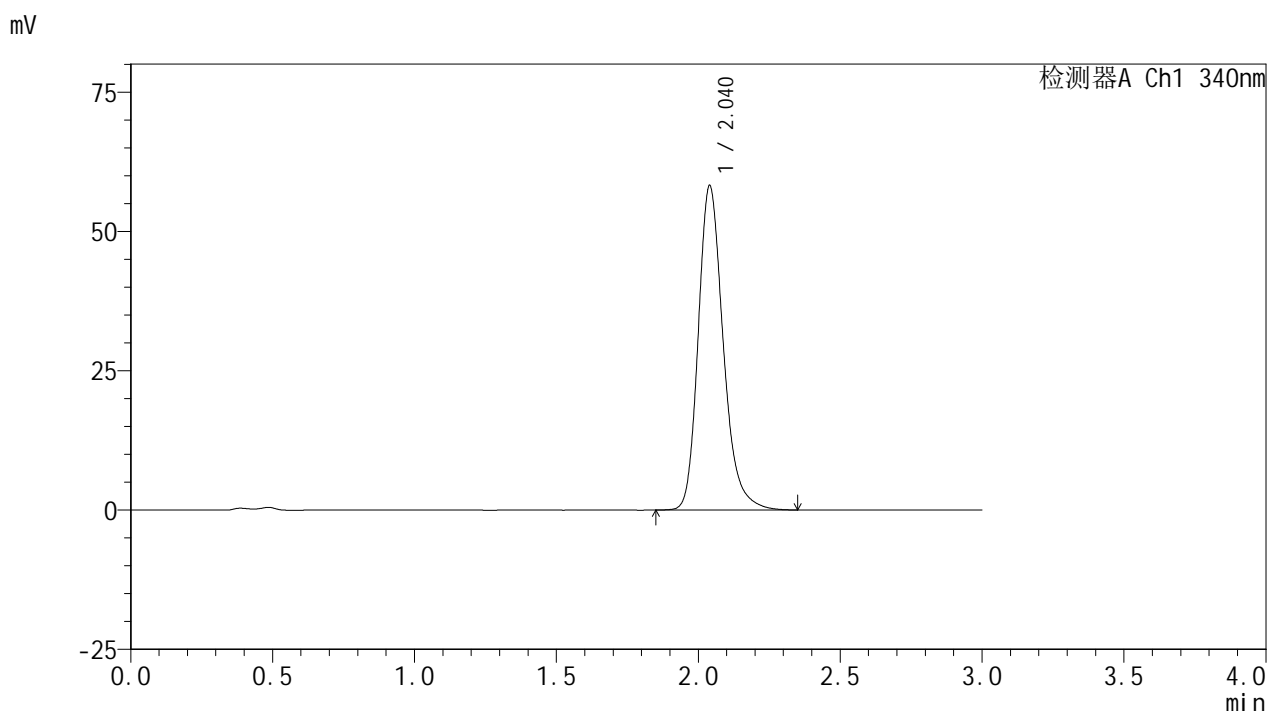


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1643-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 23:40:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	357162	100.000	58196	2688	1.236	--
总计		357162	100.000	58196			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

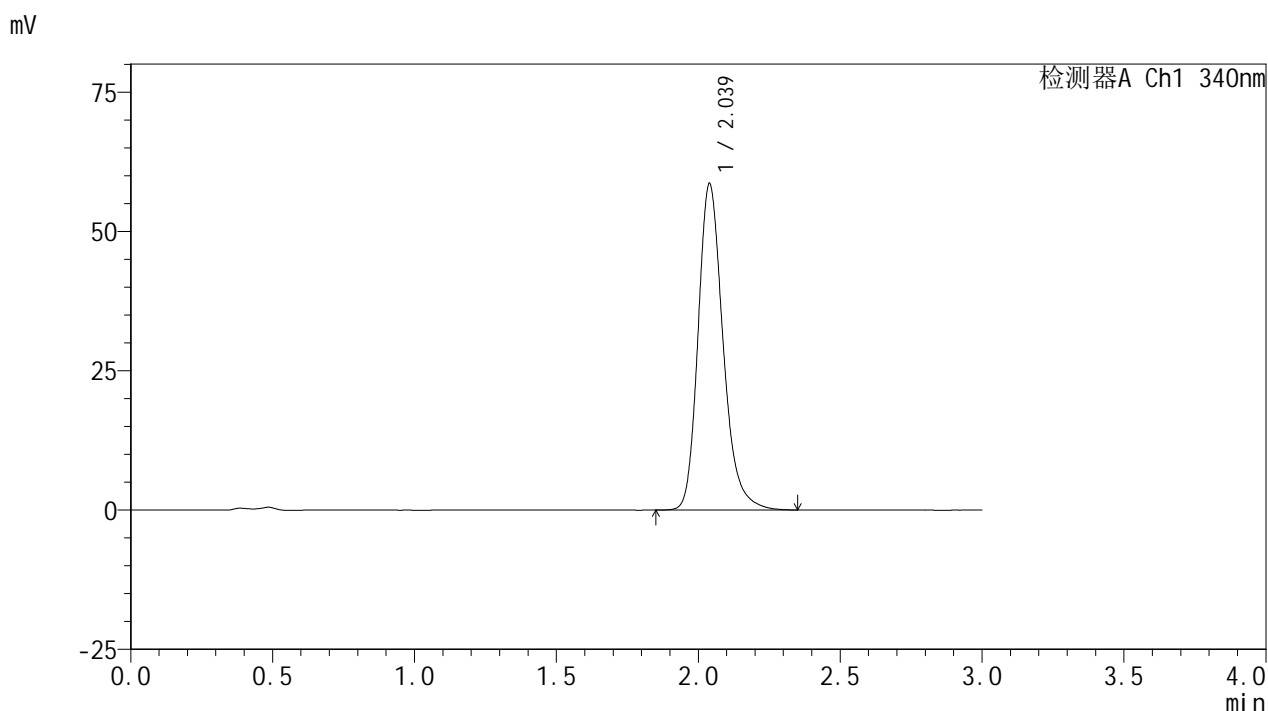


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1644-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 23:43:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

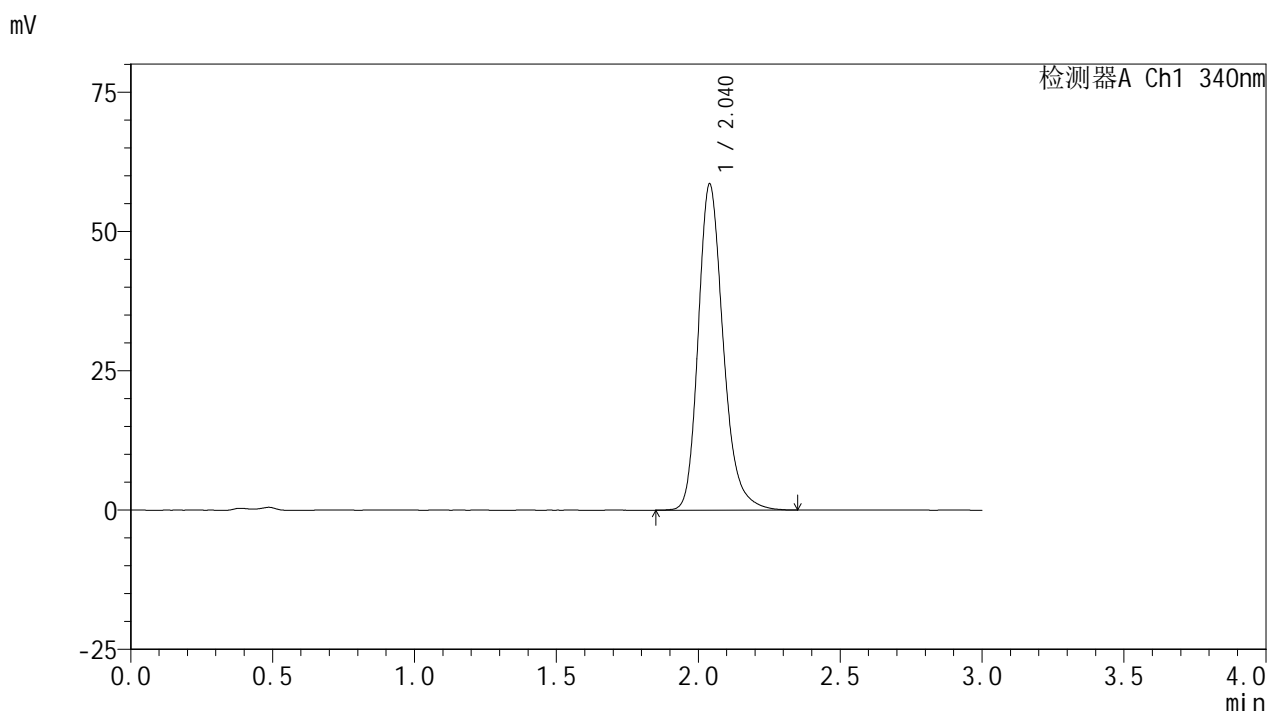
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	358966	100.000	58583	2688	1.235	--
总计		358966	100.000	58583			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1645-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 23:47:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:10:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	358714	100.000	58497	2692	1.233	--
总计		358714	100.000	58497			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4  
供试品溶液-1

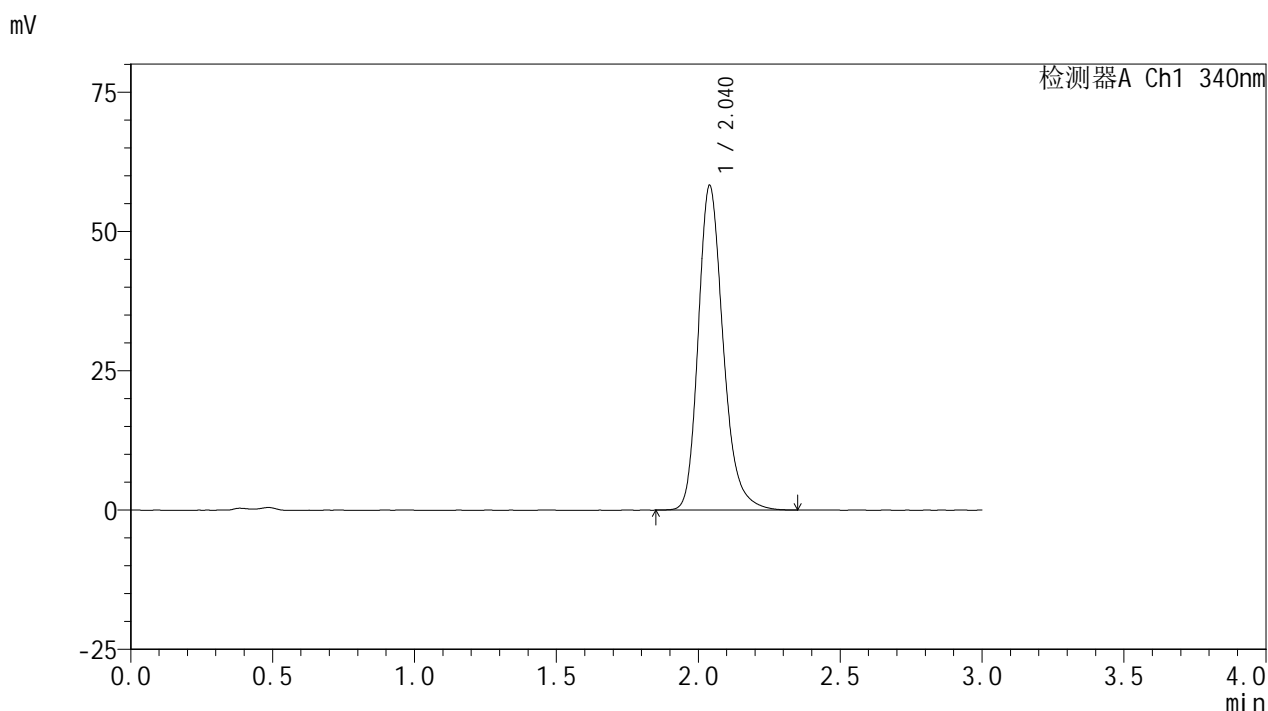


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1646-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 23:50:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:11:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

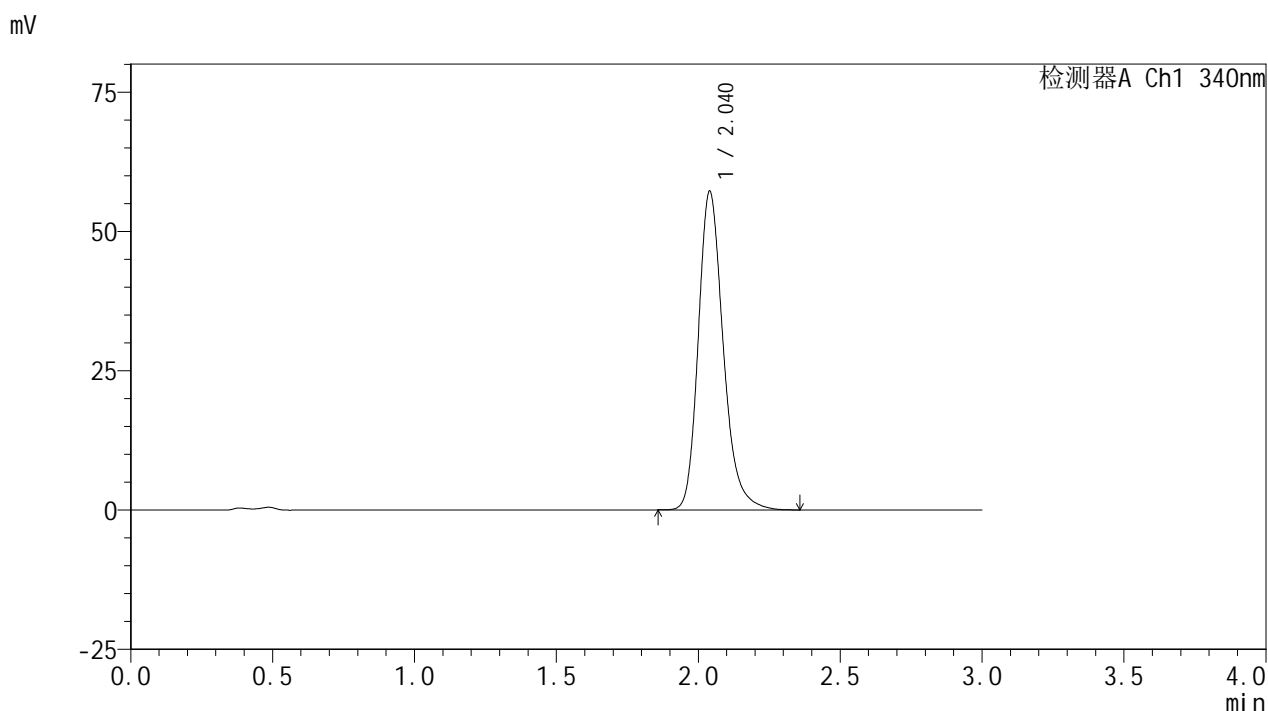
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	356445	100.000	58251	2698	1.234	--
总计		356445	100.000	58251			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1647-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 23:53:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:11:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

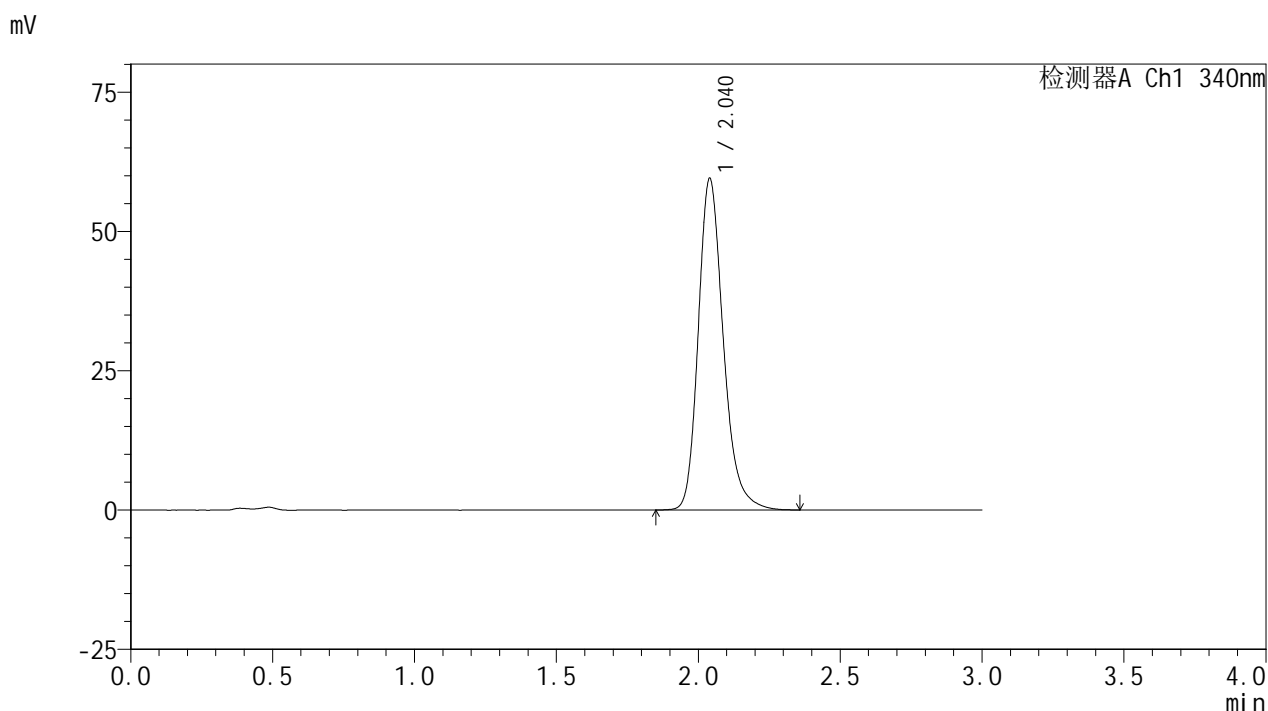
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	349931	100.000	57147	2703	1.234	--
总计		349931	100.000	57147			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1648-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/16 23:57:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:11:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	364915	100.000	59474	2691	1.235	--
总计		364915	100.000	59474			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1  
供试品溶液-1

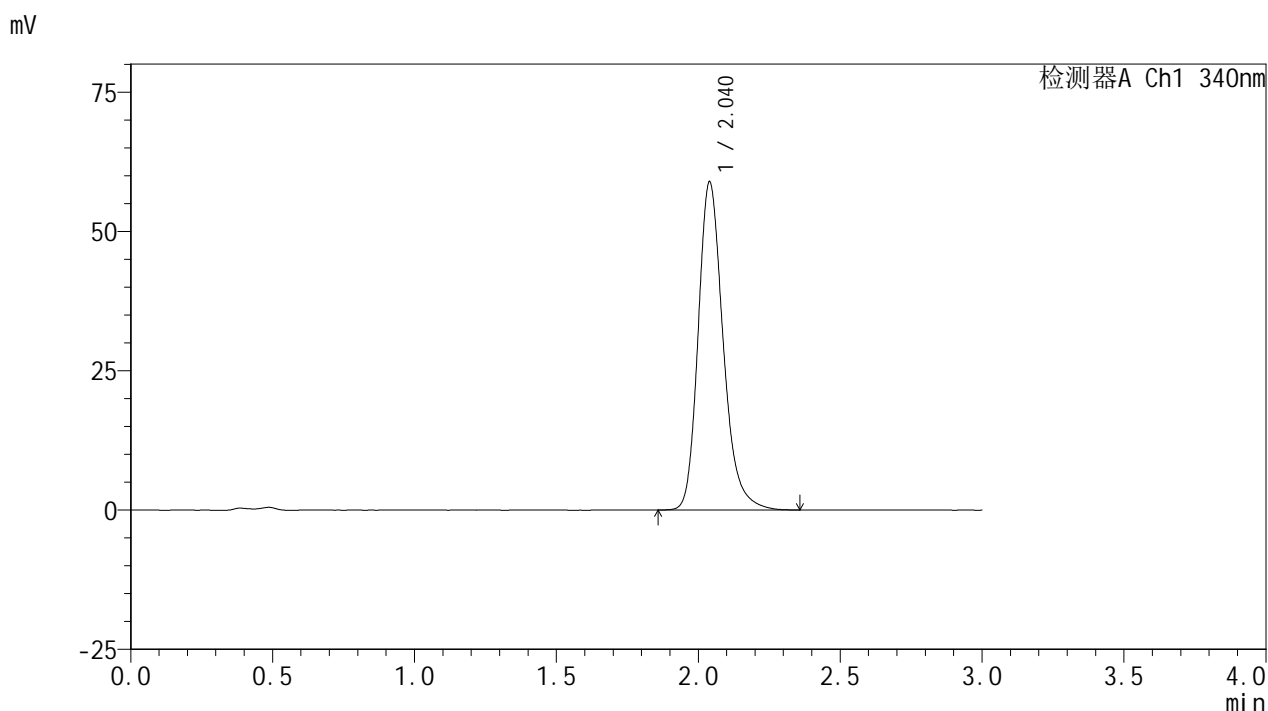


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1649-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/17 00:00:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:11:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	360856	100.000	58892	2694	1.236	--
总计		360856	100.000	58892			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1



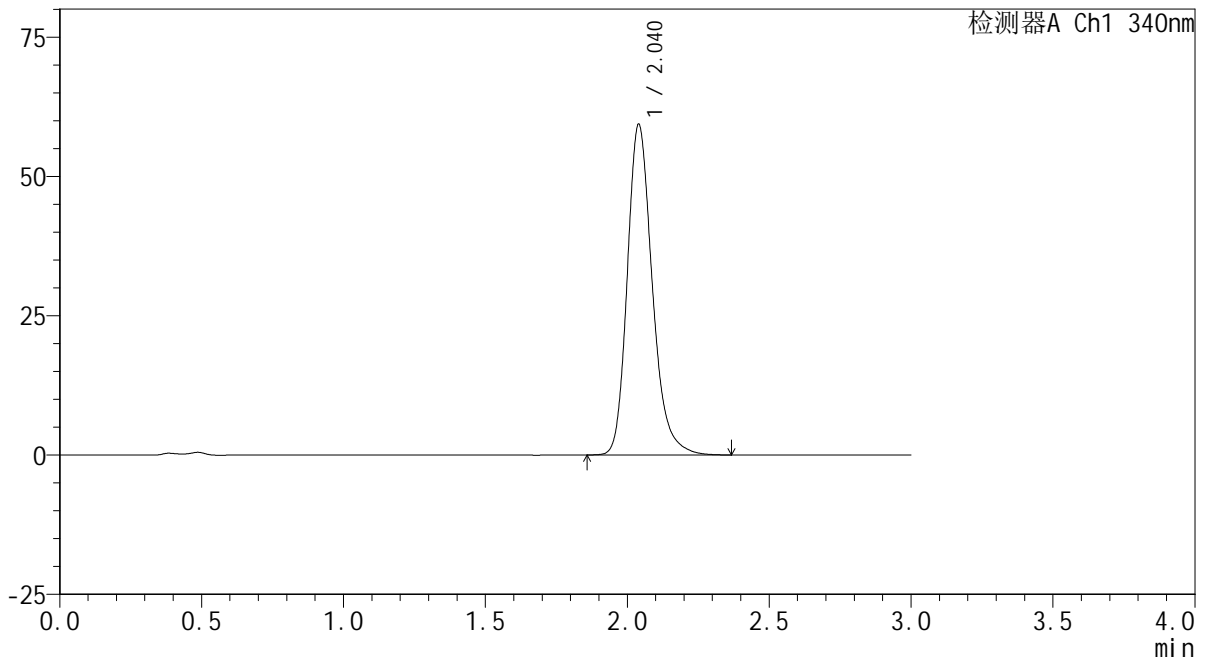
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1650-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/17 00:04:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:11:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	364035	100.000	59301	2685	1.235	--
总计		364035	100.000	59301			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1



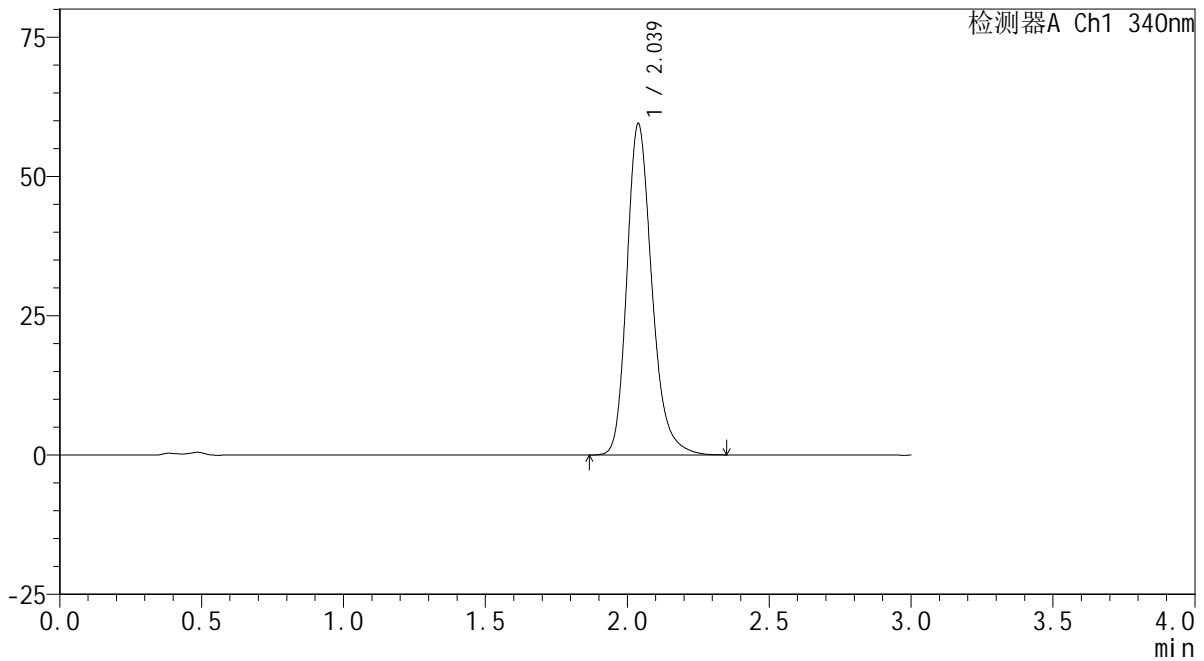
# YMP-4103

## <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 - 0-67/25-1651-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/17 00:07:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:11:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	364706	100.000	59508	2686	1.236	--
总计		364706	100.000	59508			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1



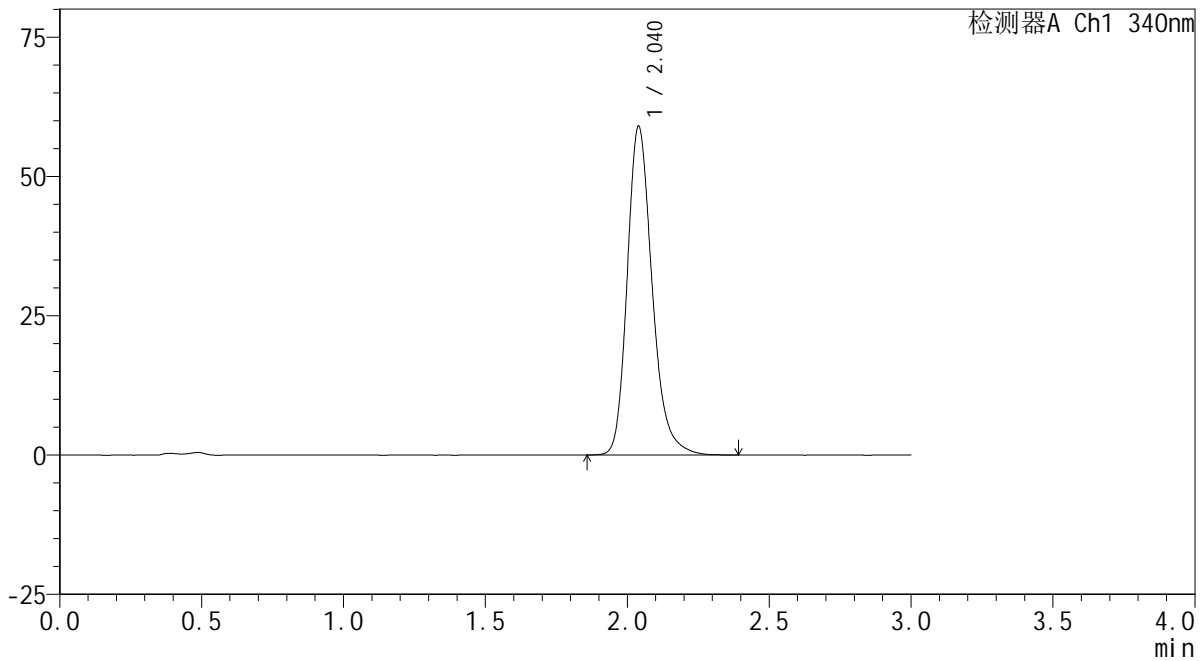
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1652-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/17 00:10:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:11:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

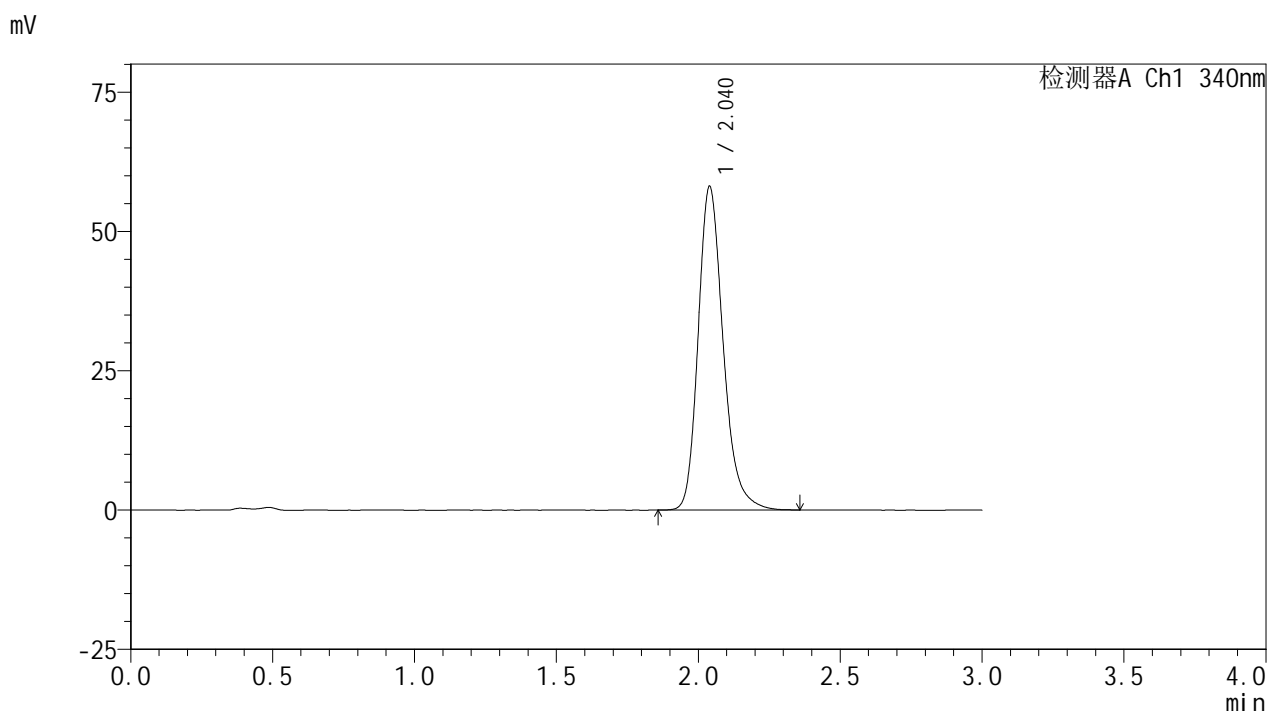
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	361330	100.000	58985	2698	1.234	--
总计		361330	100.000	58985			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1653-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/17 00:14:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:11:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	356034	100.000	58075	2690	1.236	--
总计		356034	100.000	58075			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

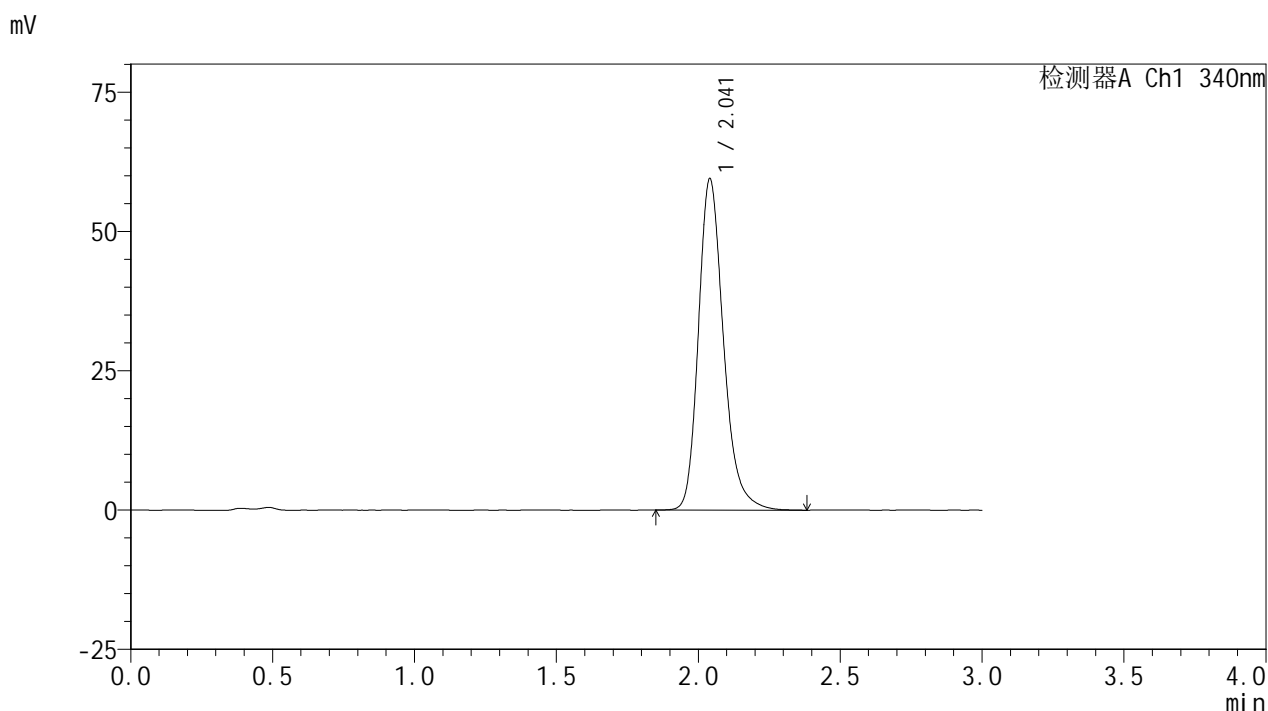


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1654-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/17 00:17:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:11:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

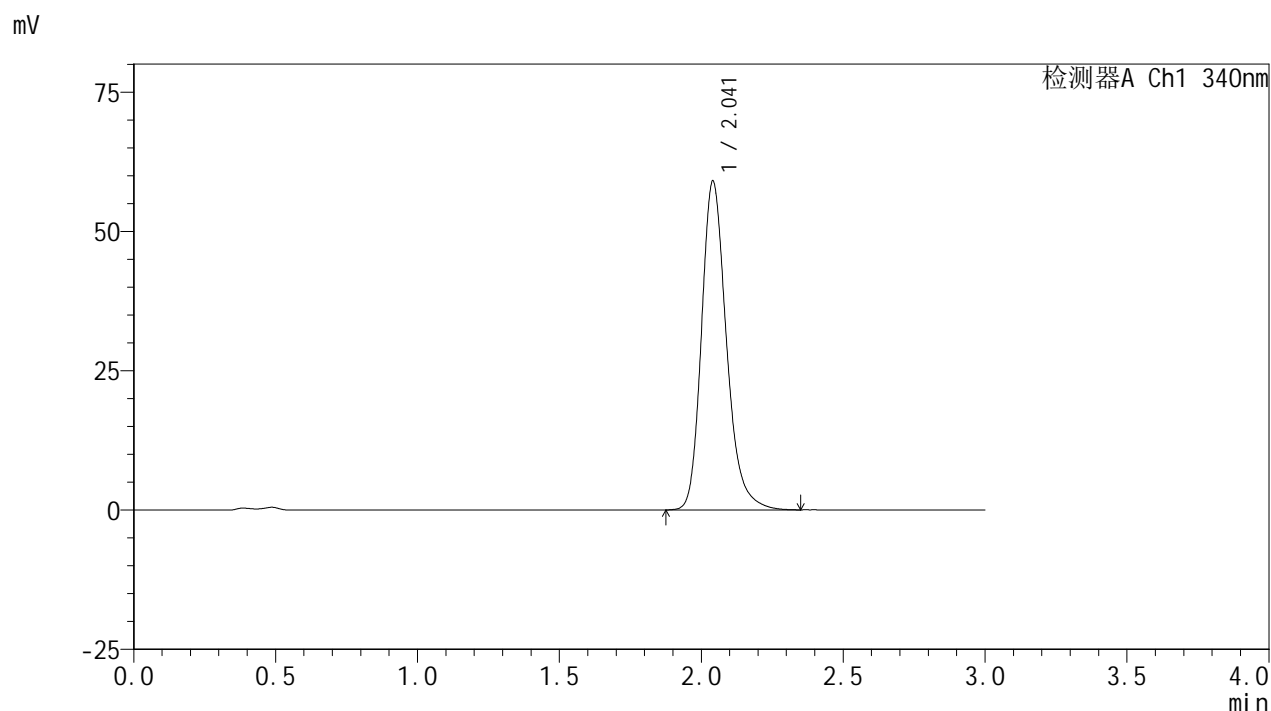
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	365176	100.000	59374	2687	1.238	--
总计		365176	100.000	59374			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1655-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/17 00:20:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:11:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	361384	100.000	58912	2696	1.236	--
总计		361384	100.000	58912			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

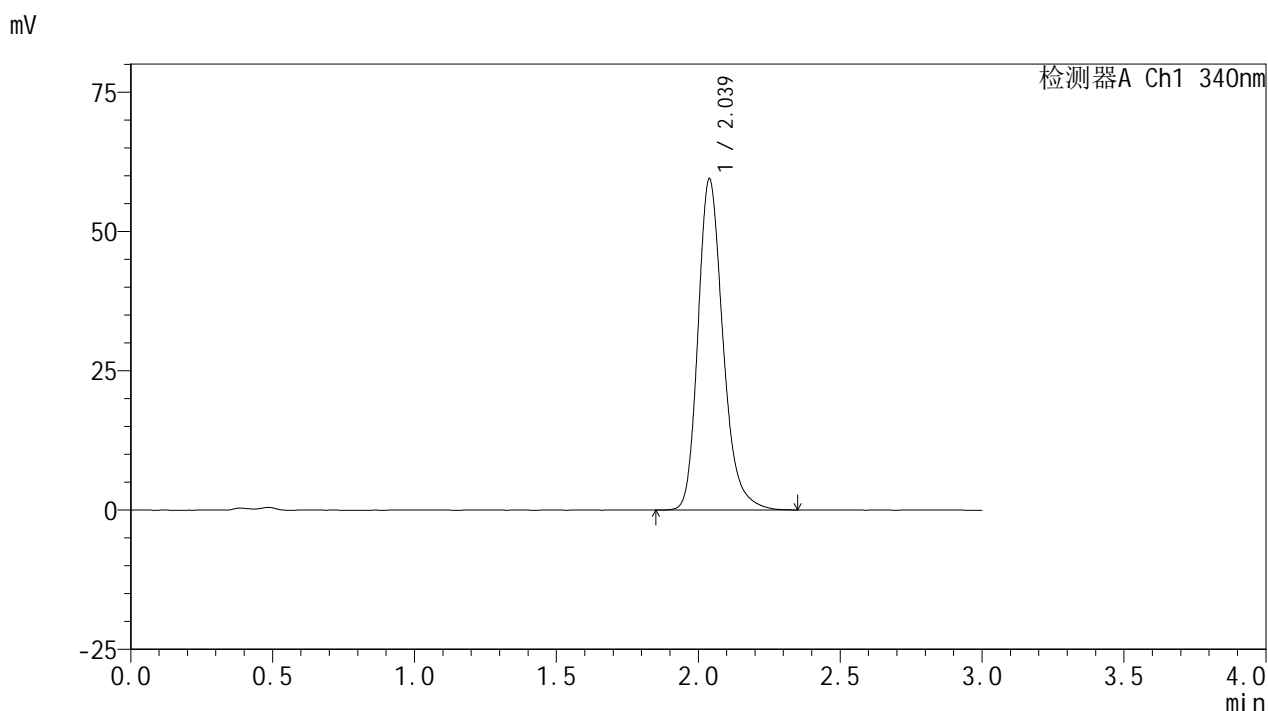


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1656-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/17 00:24:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:11:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	364212	100.000	59450	2686	1.236	--
总计		364212	100.000	59450			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



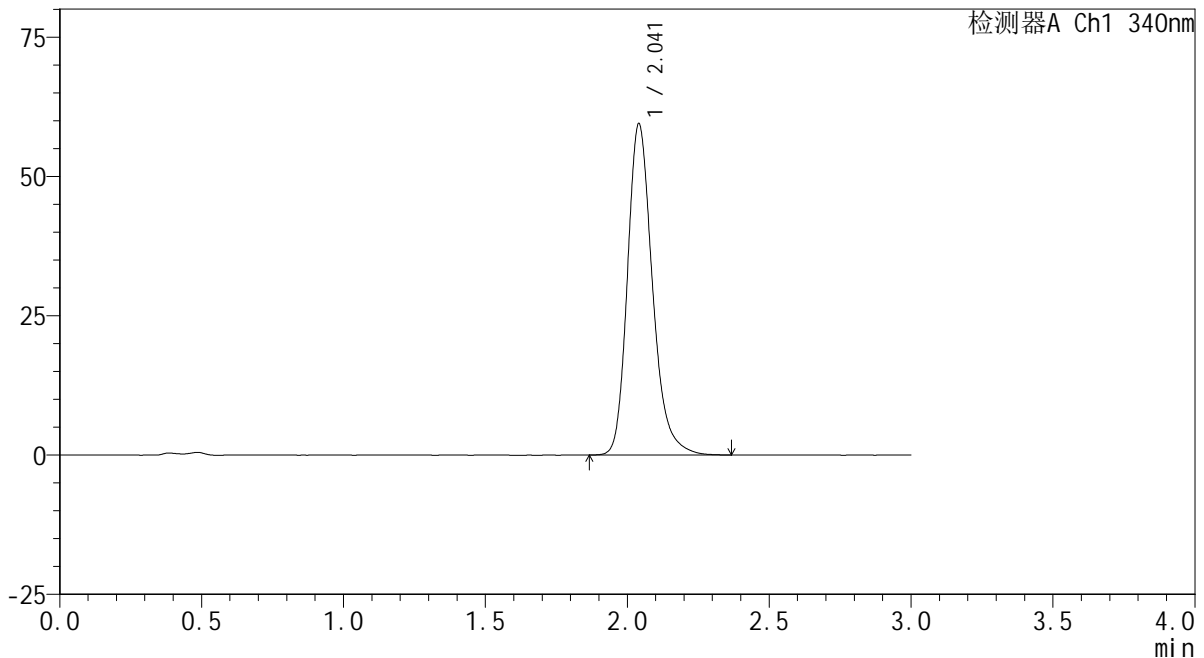
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1657-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/17 00:27:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:11:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	364408	100.000	59349	2692	1.237	--
总计		364408	100.000	59349			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

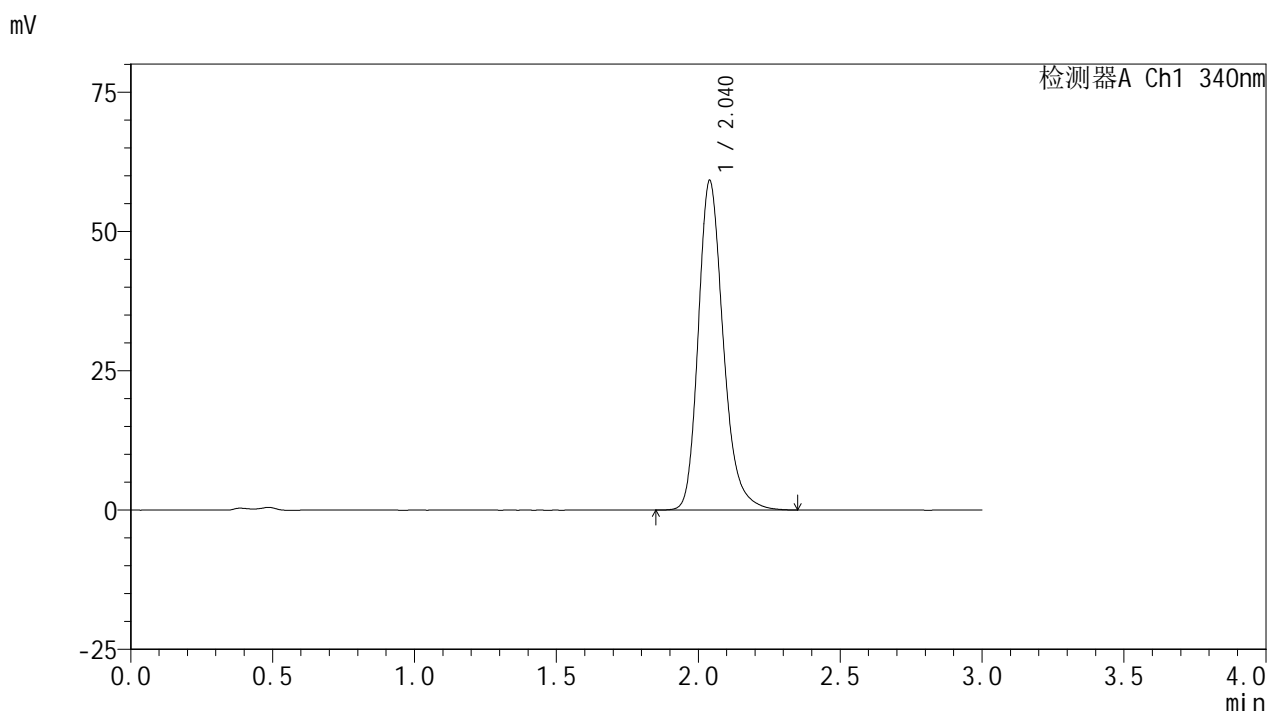


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1658-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/17 00:31:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:11:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	362116	100.000	59084	2691	1.237	--
总计		362116	100.000	59084			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



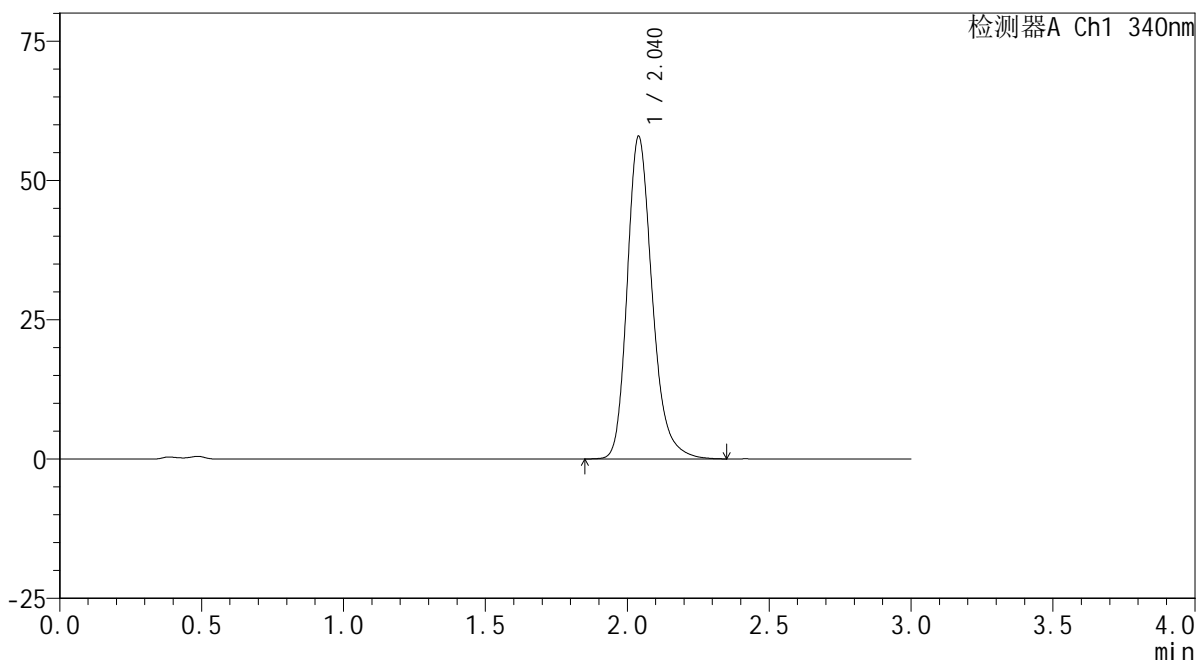
# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1659-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/17 00:34:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:11:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

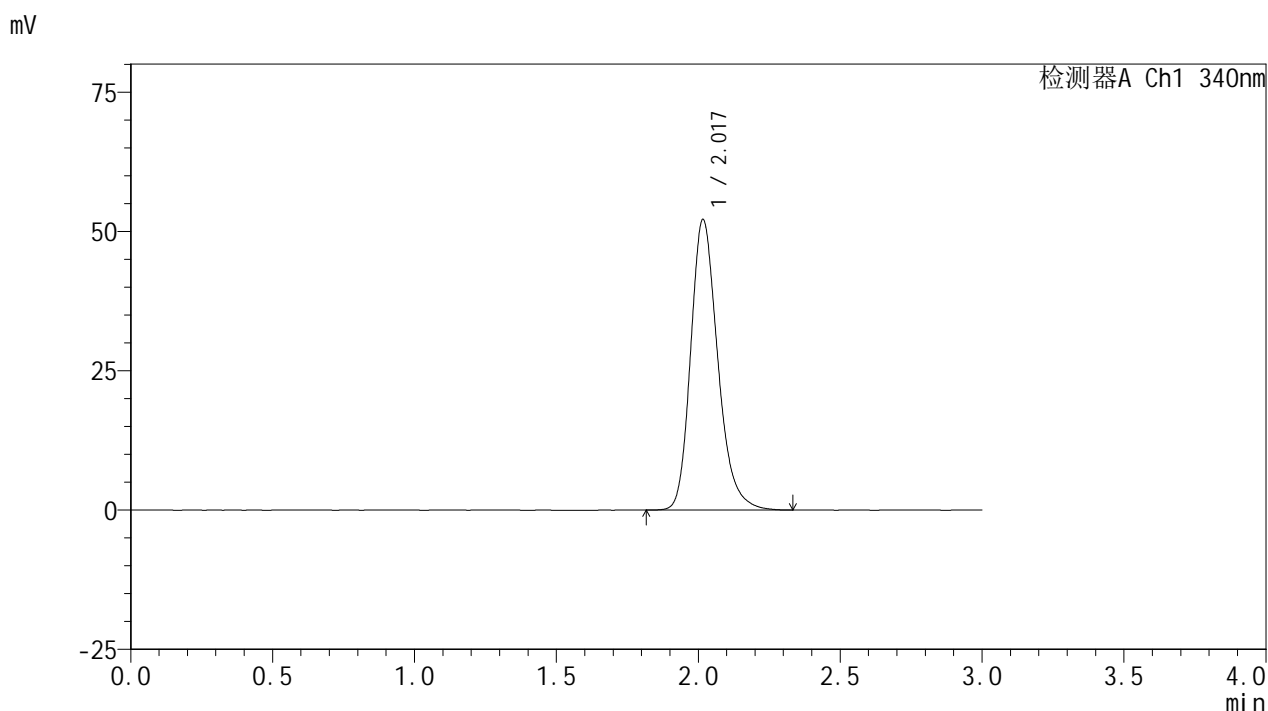
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	355158	100.000	57890	2695	1.236	--
总计		355158	100.000	57890			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-67/25-1660-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/17 00:37:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:11:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	346771	100.000	52015	2213	1.235	--
总计		346771	100.000	52015			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



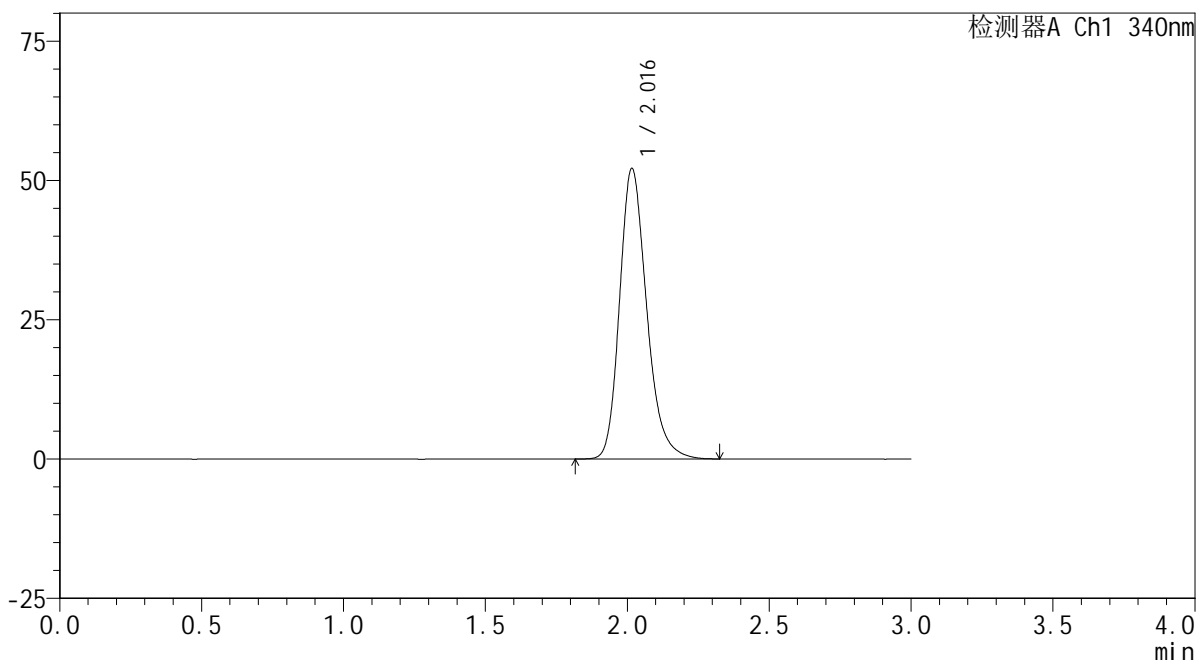
# YMP-4103

## <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 - 0-67/25-1661-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/04/17 00:41:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:11:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	346554	100.000	52037	2215	1.234	--
总计		346554	100.000	52037			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2