



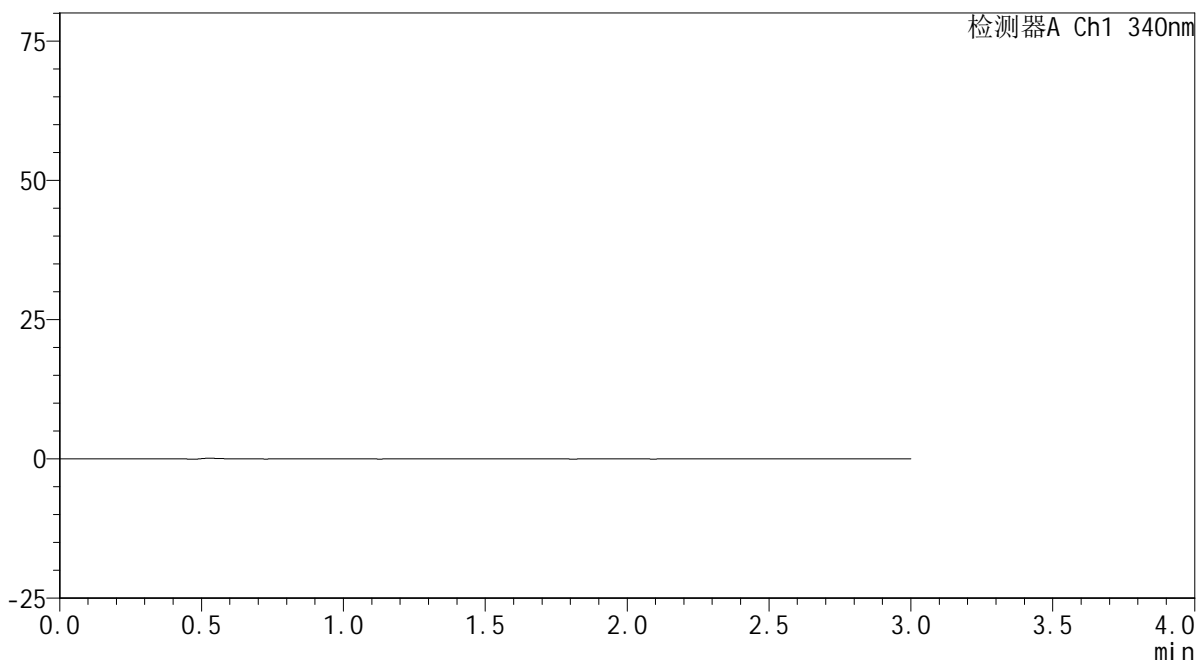
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-66/24-2517-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-rj.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: 3-9
 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



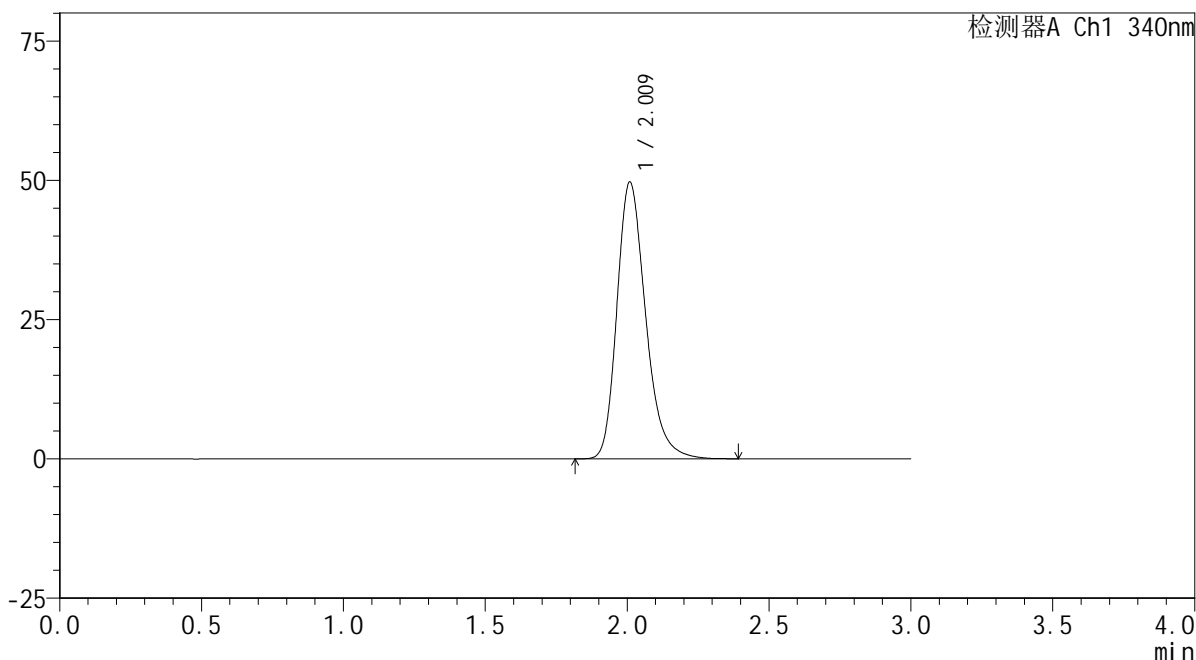
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-66/24-2518-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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>

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	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



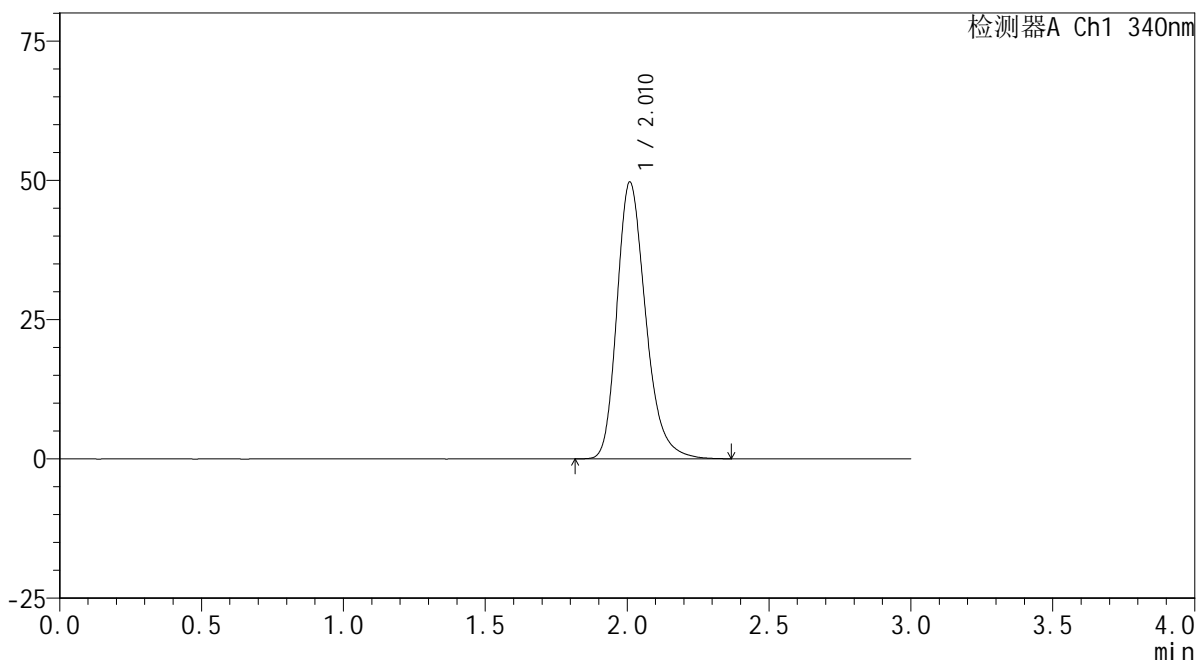
YMP-4103

<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>

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	2.010	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



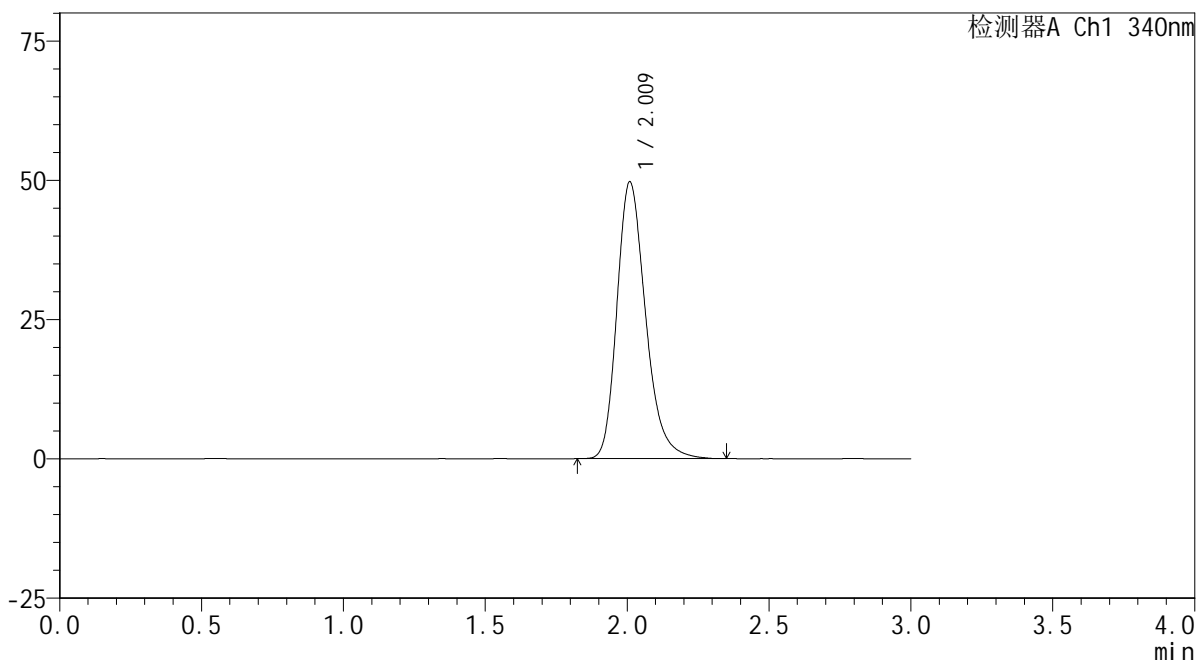
YMP-4103

<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			

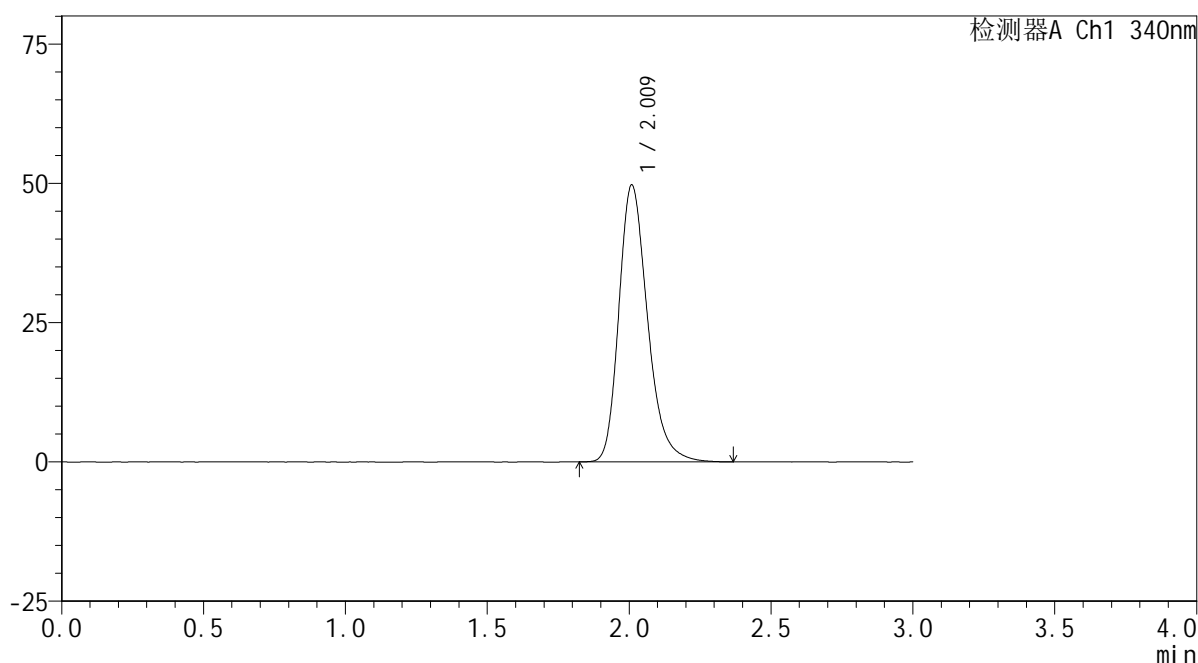
图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-66/24-2521-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 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>

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	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



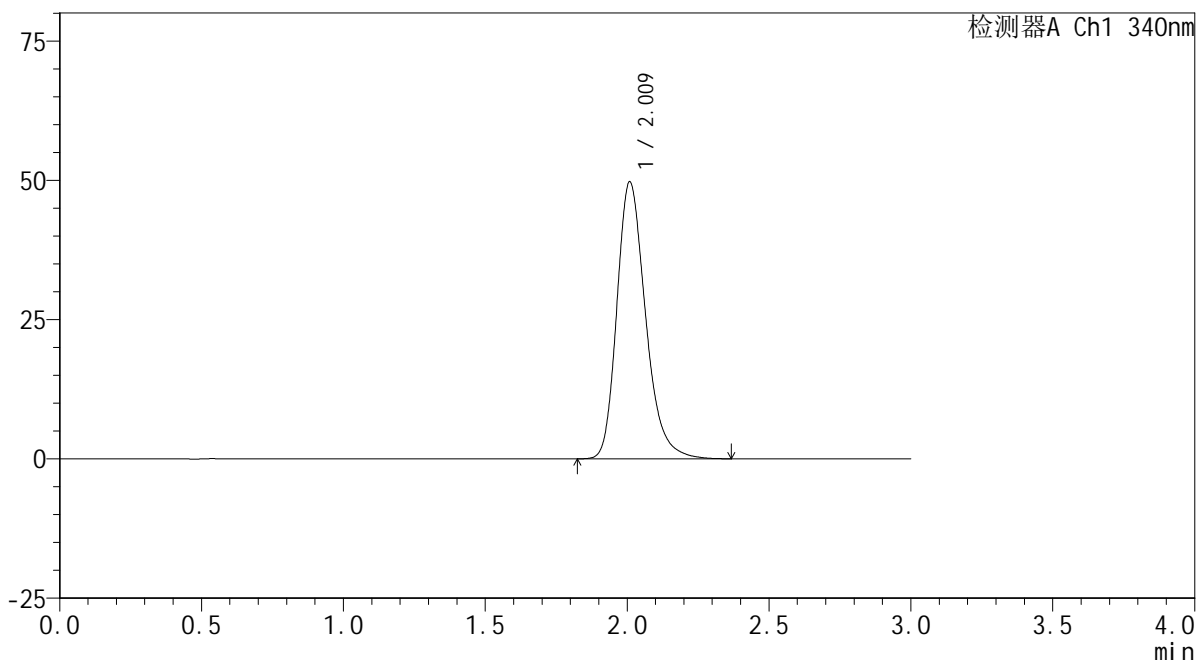
YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-66/24-2522-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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

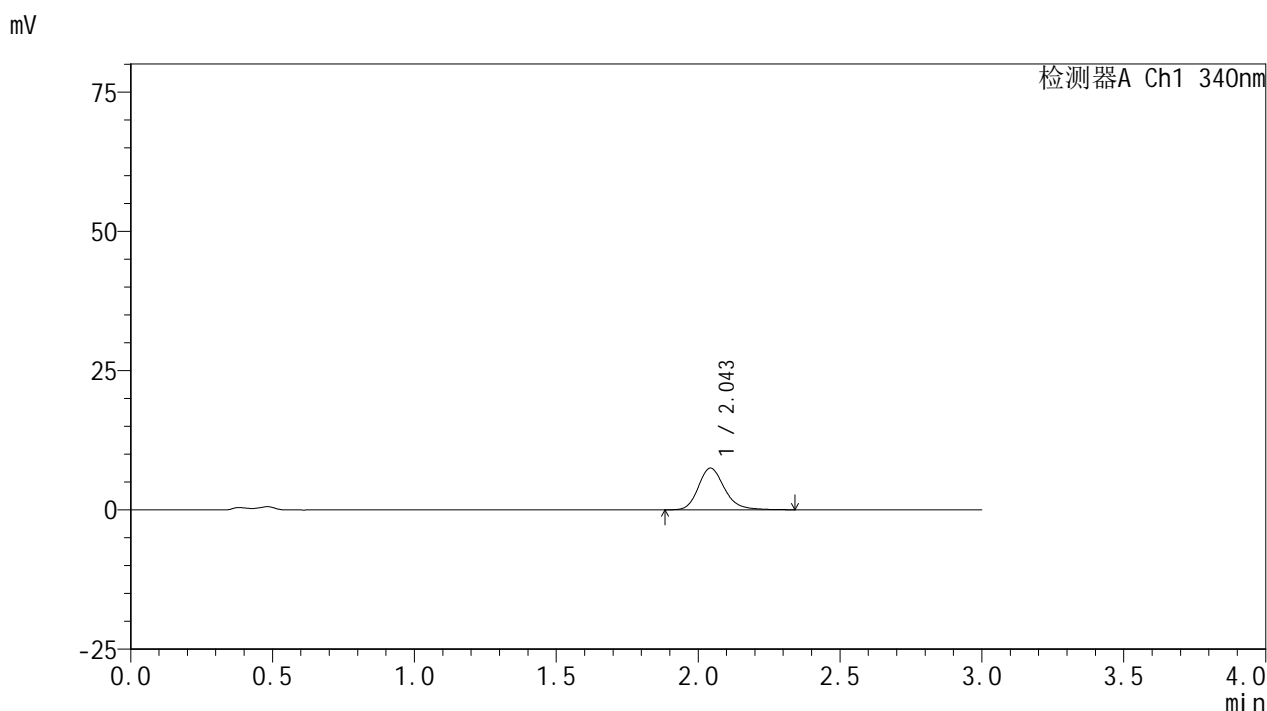


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2523-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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

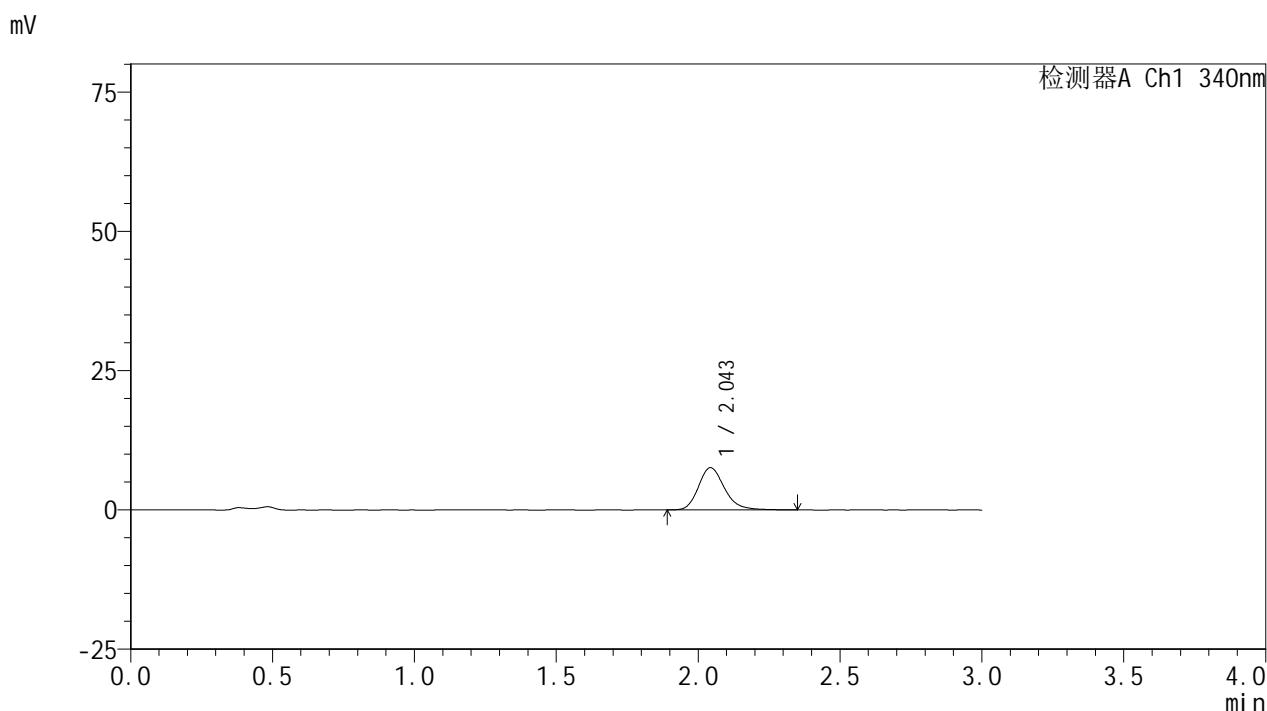


YMP-4103

<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

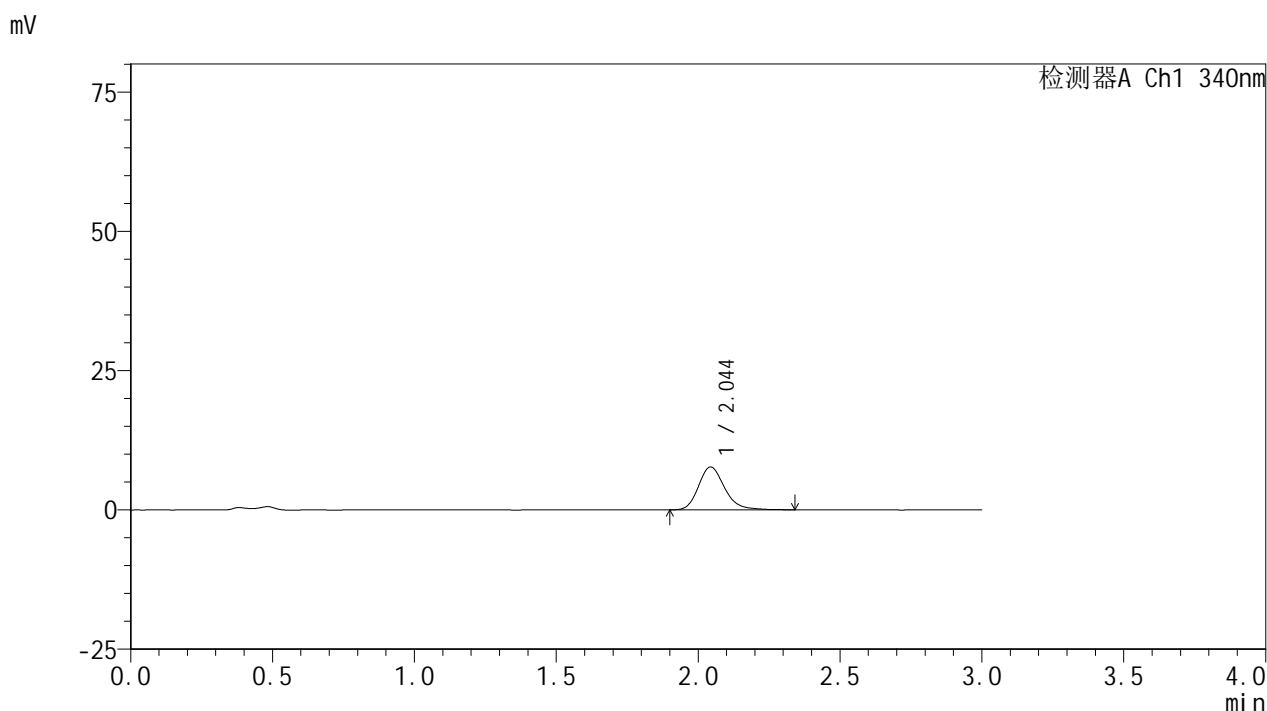


YMP-4103

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

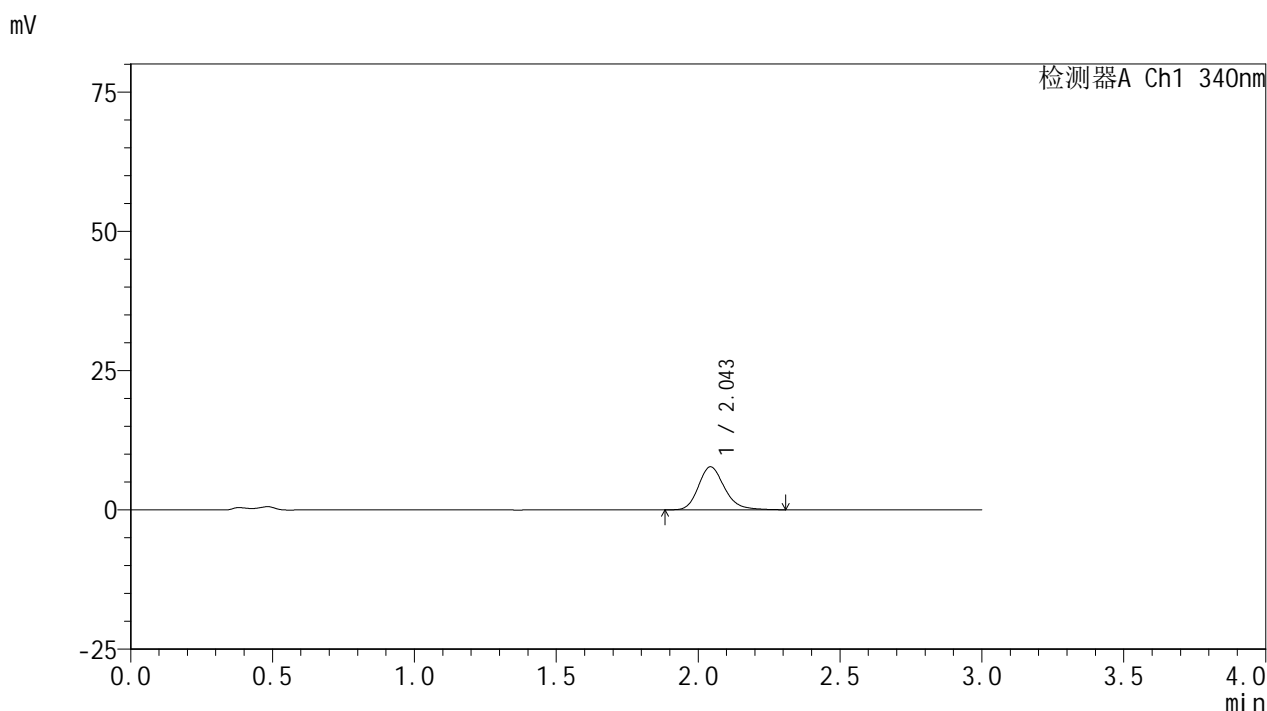


YMP-4103

<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

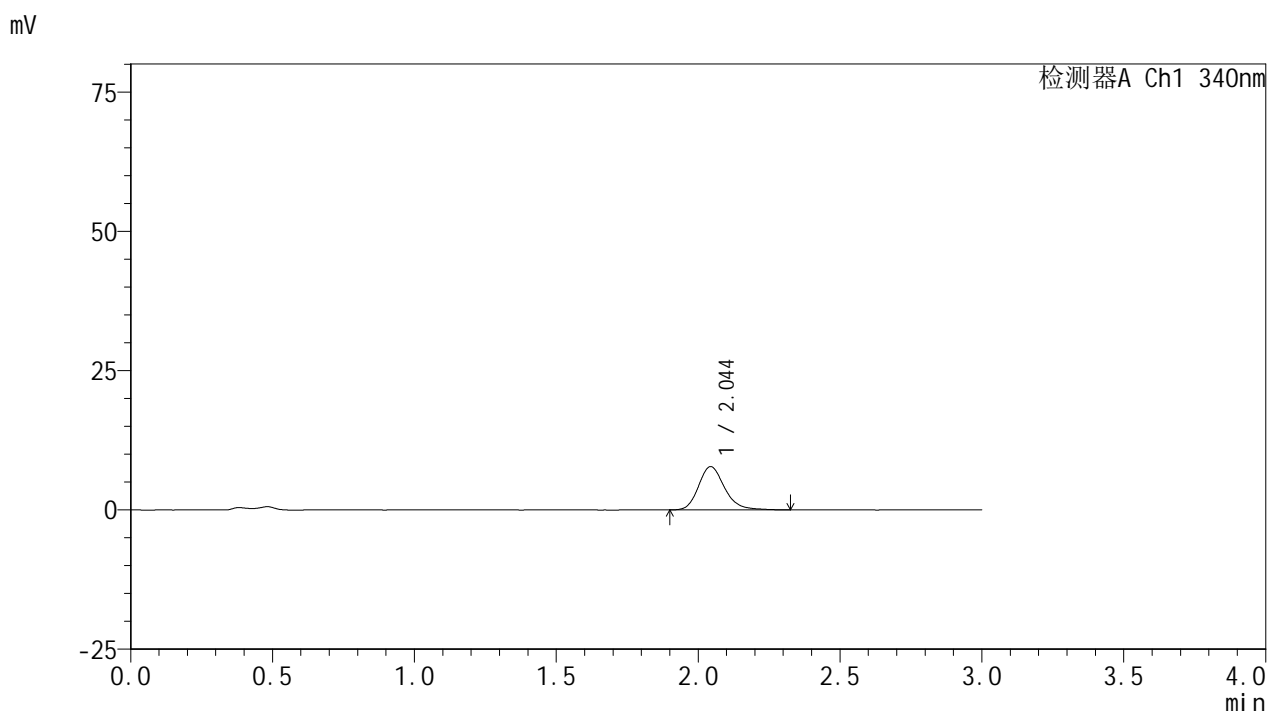


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2527-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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

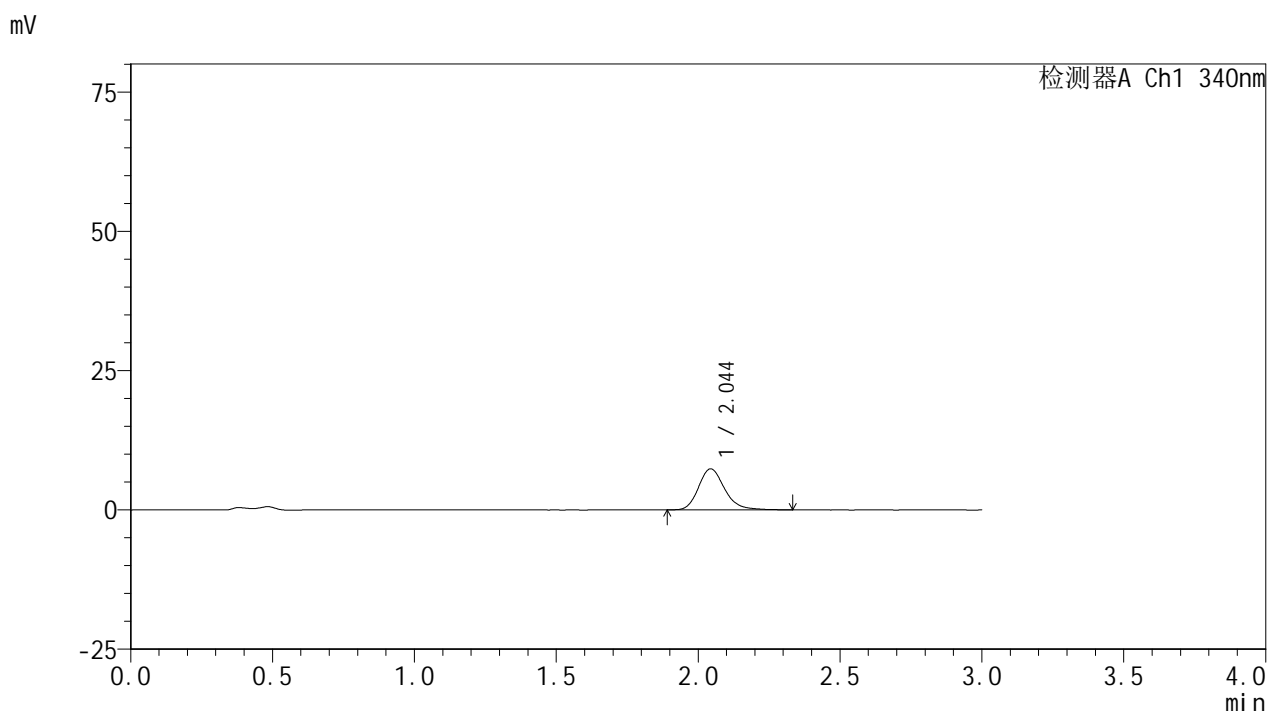


YMP-4103

<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

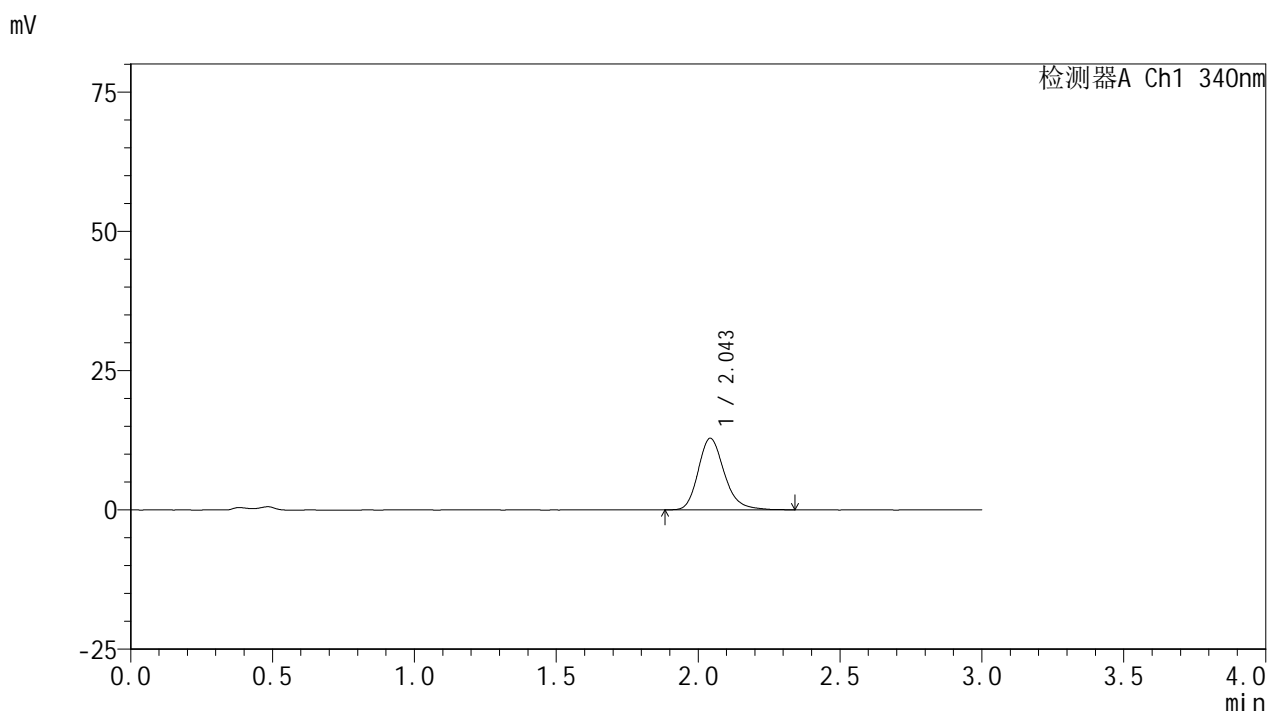


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2529-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

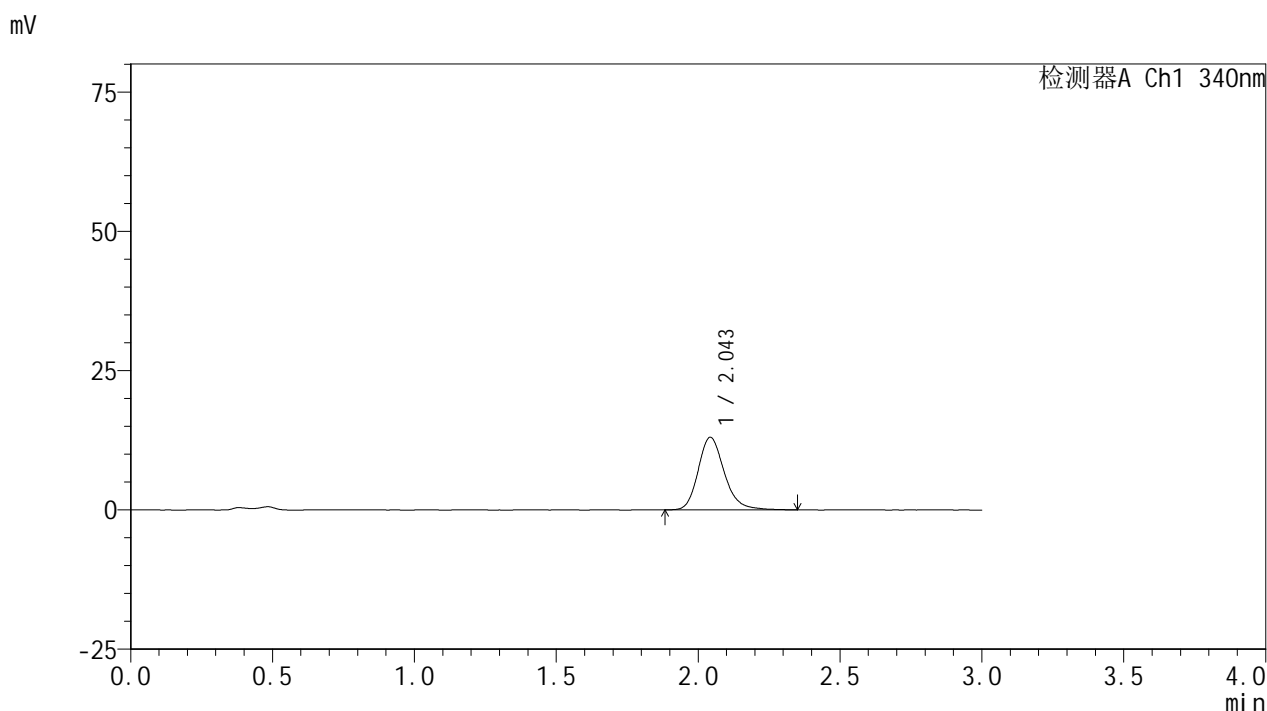


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

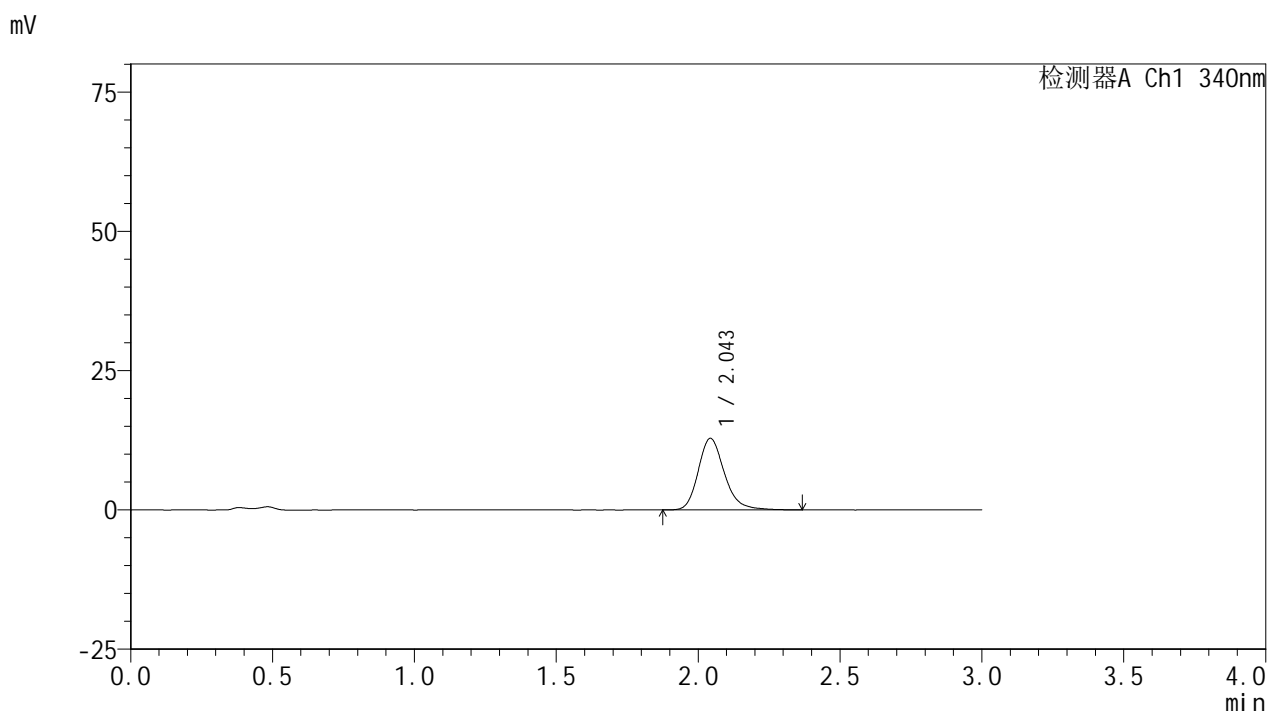


YMP-4103

<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

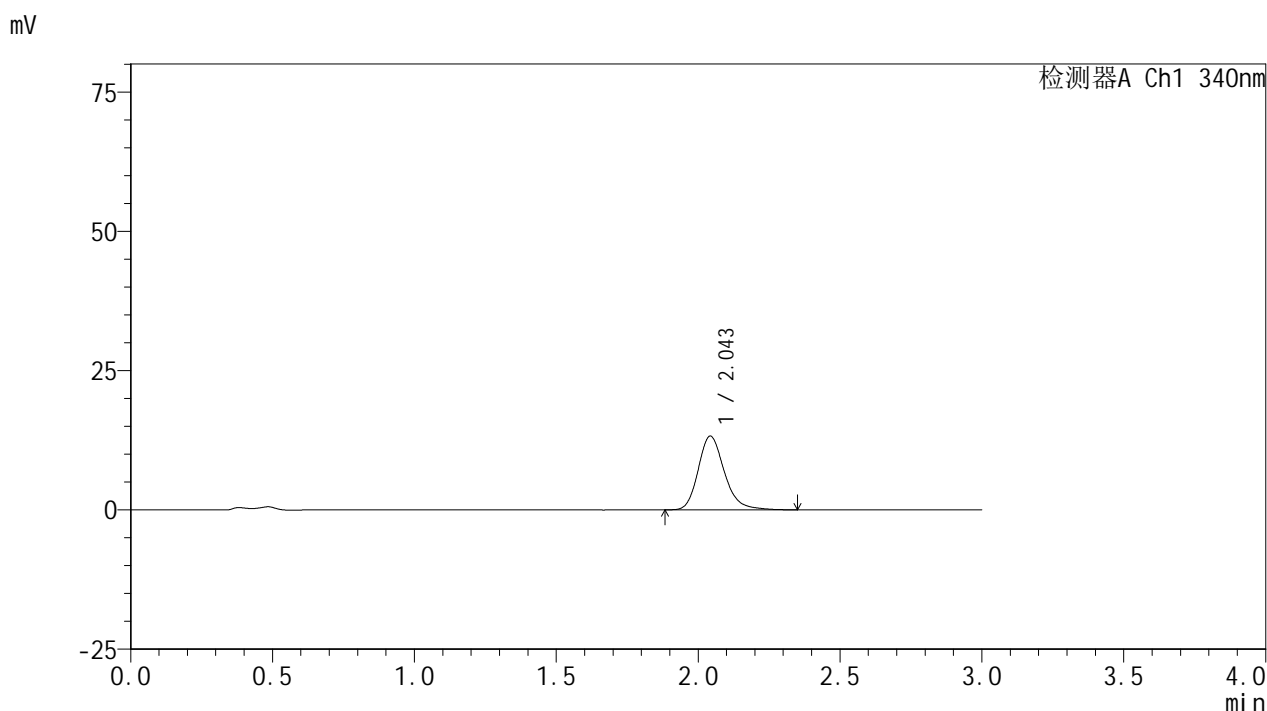


YMP-4103

<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

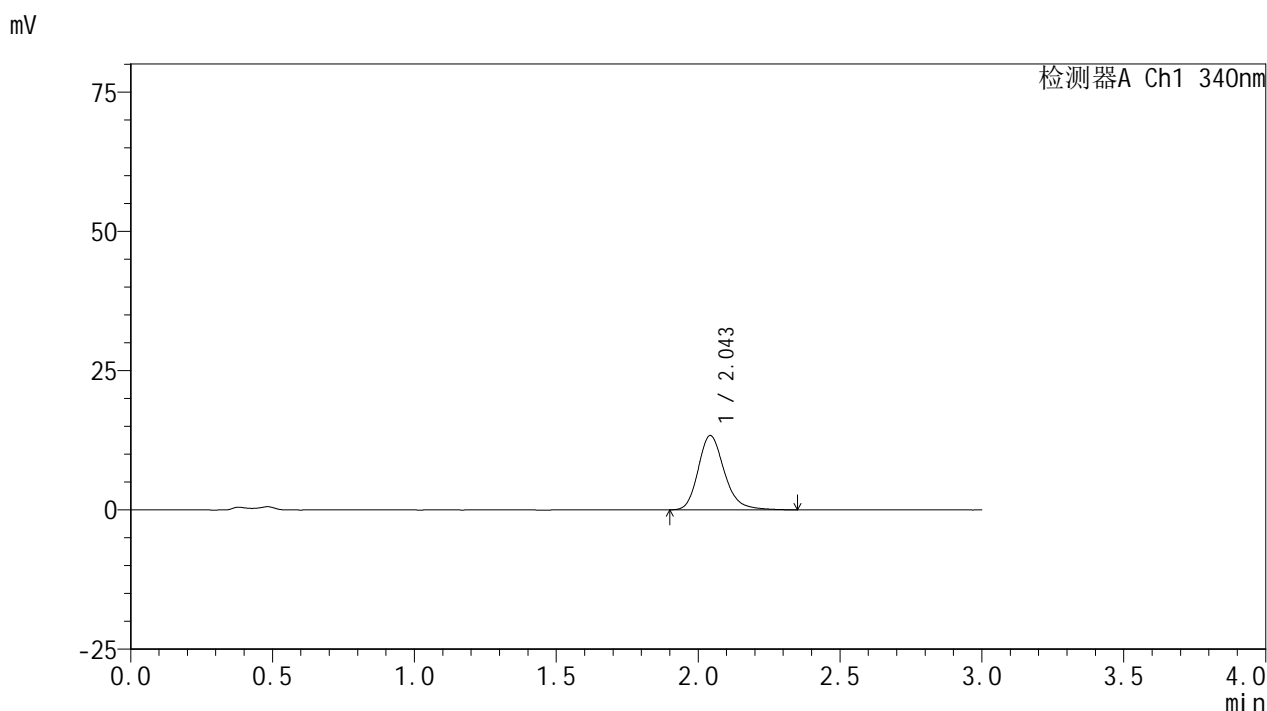


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2533-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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

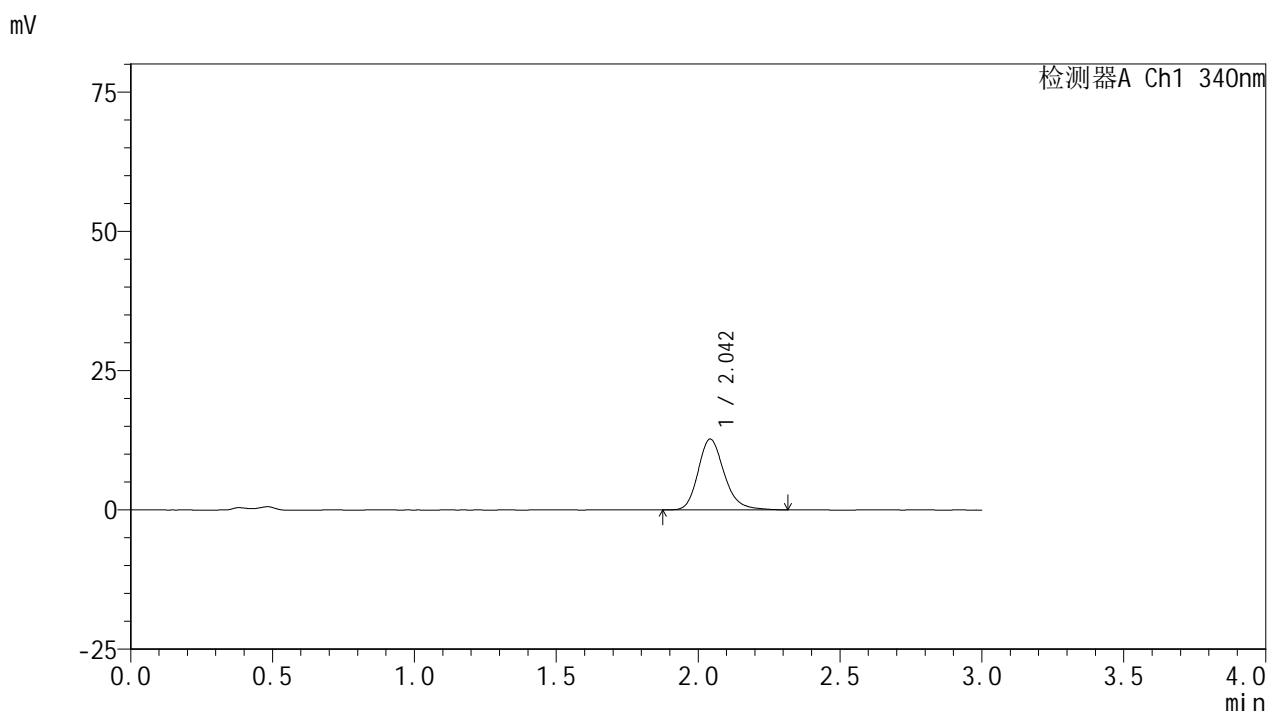


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2534-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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

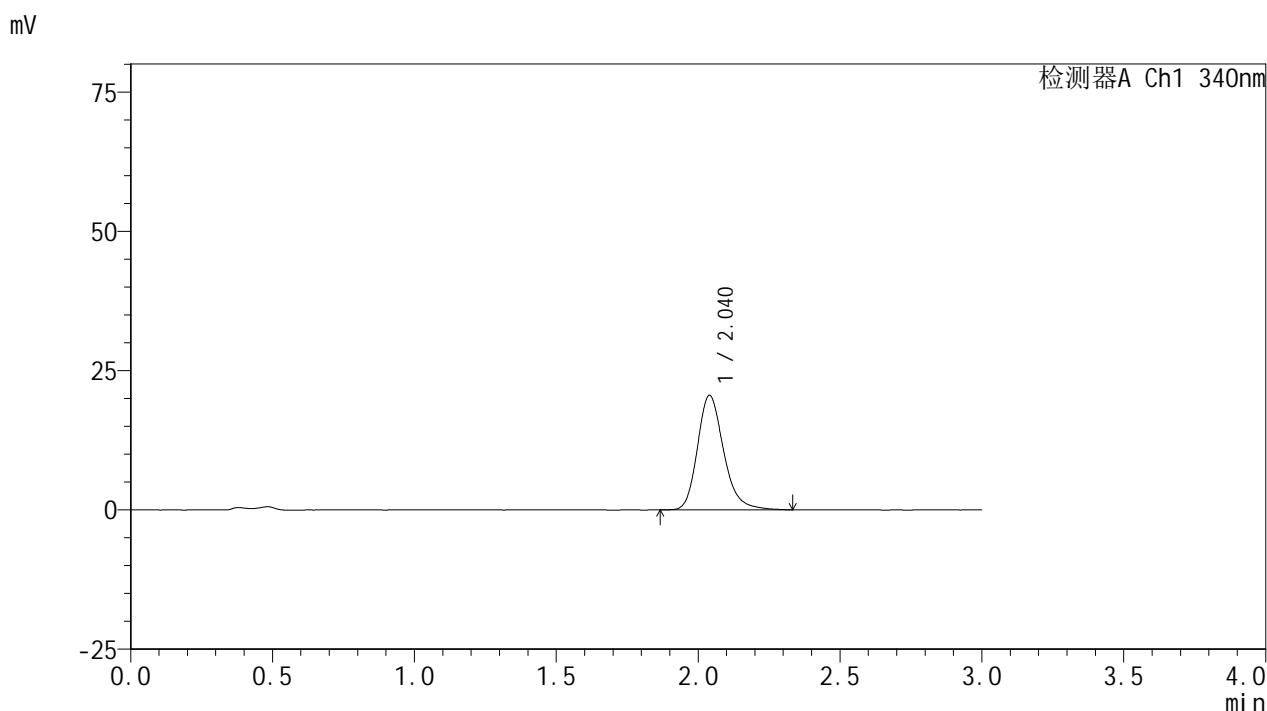


YMP-4103

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

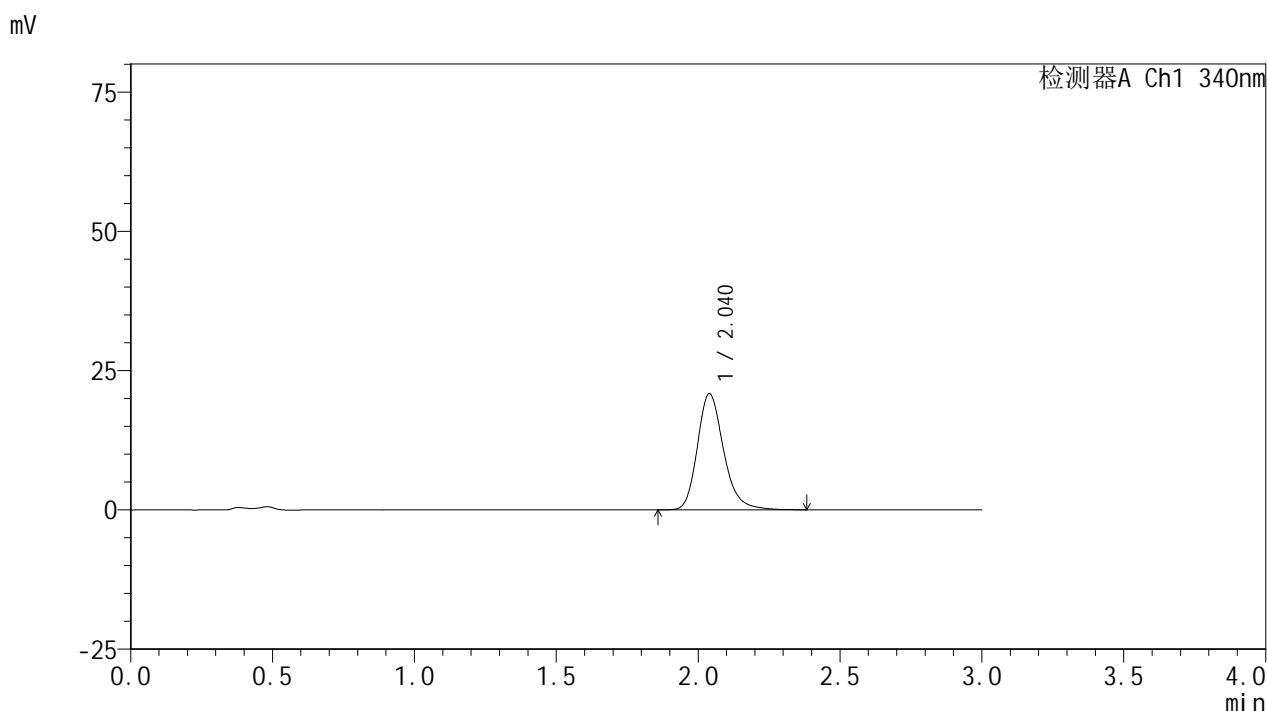


YMP-4103

<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

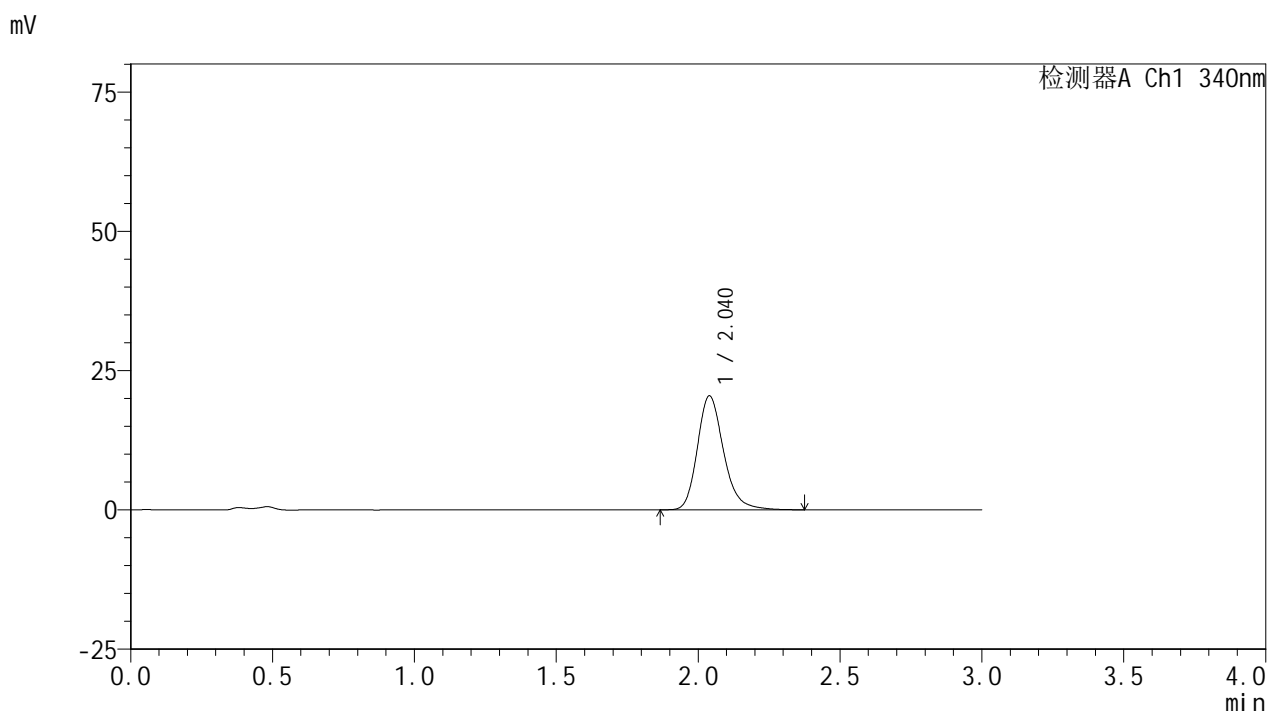


YMP-4103

<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

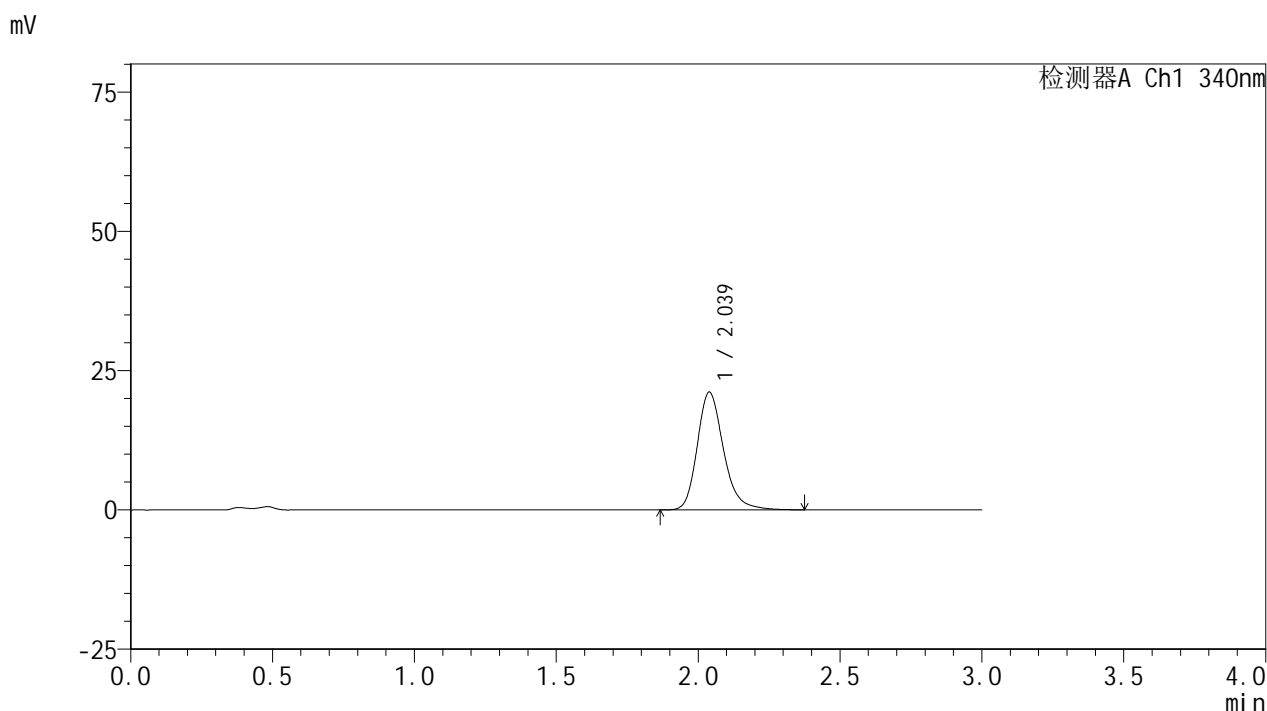


YMP-4103

<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

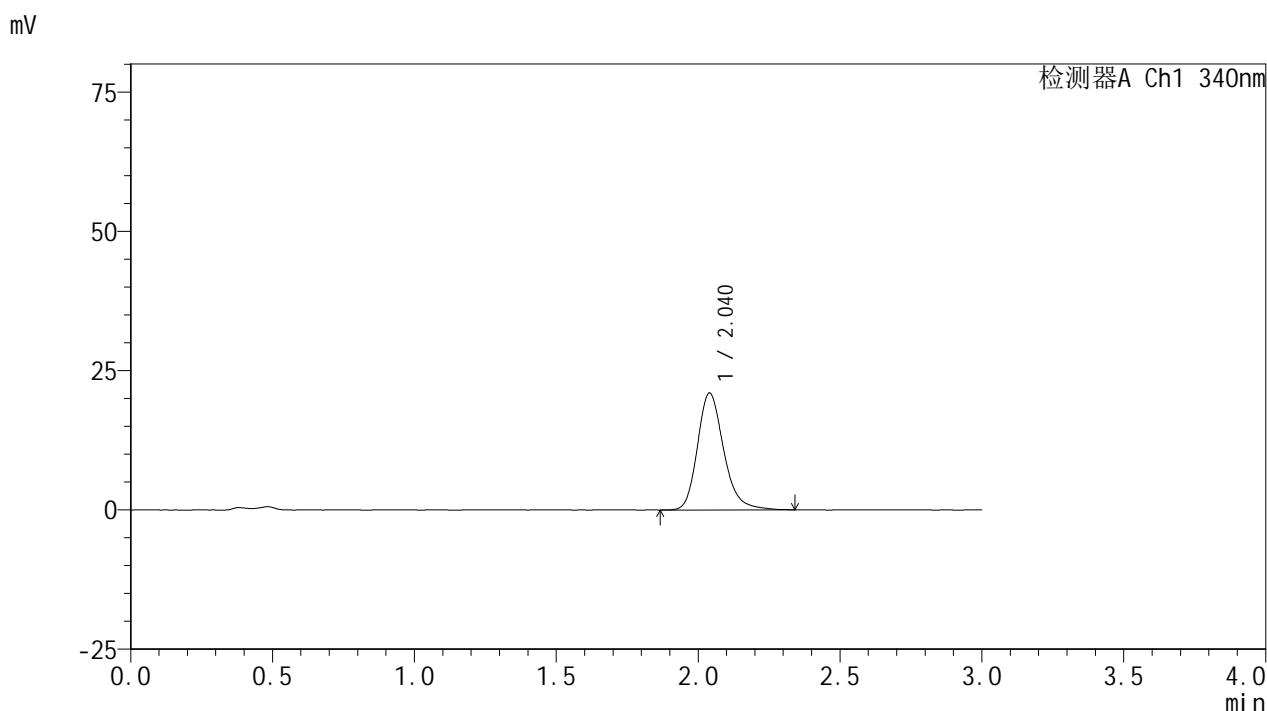
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	136492	100.000	21148	2435	1.229	--
总计		136492	100.000	21148			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

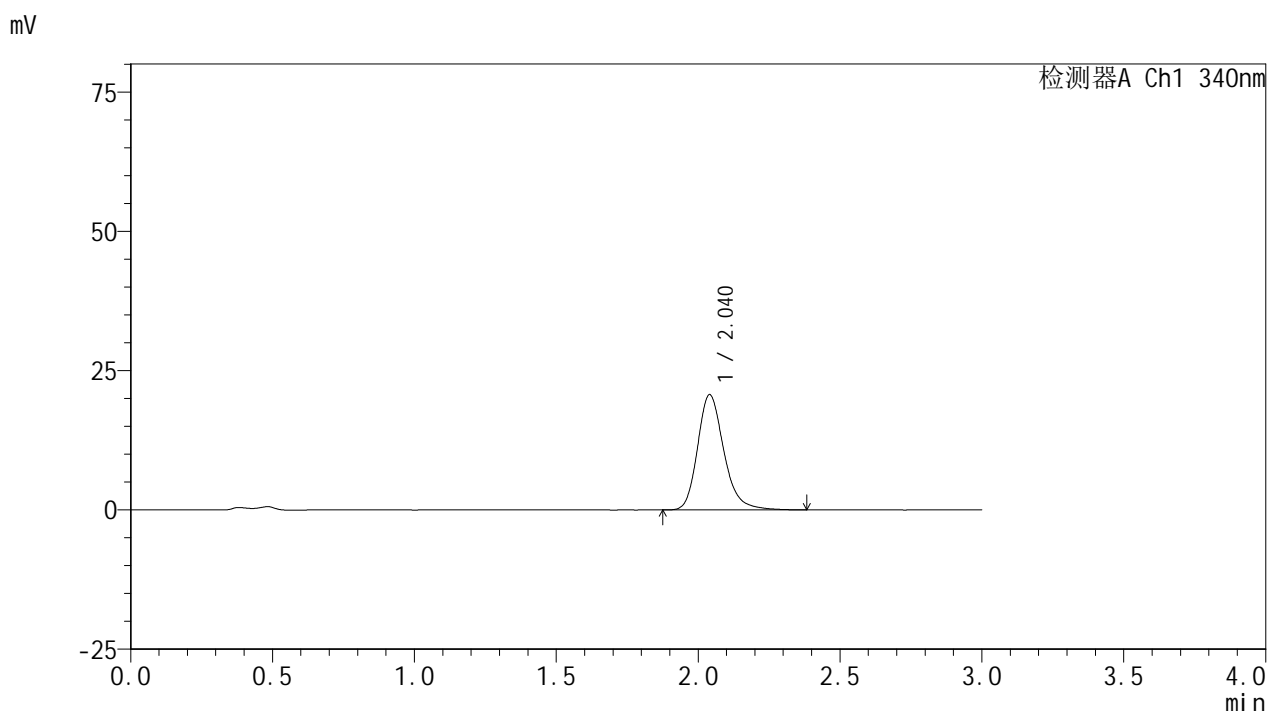


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

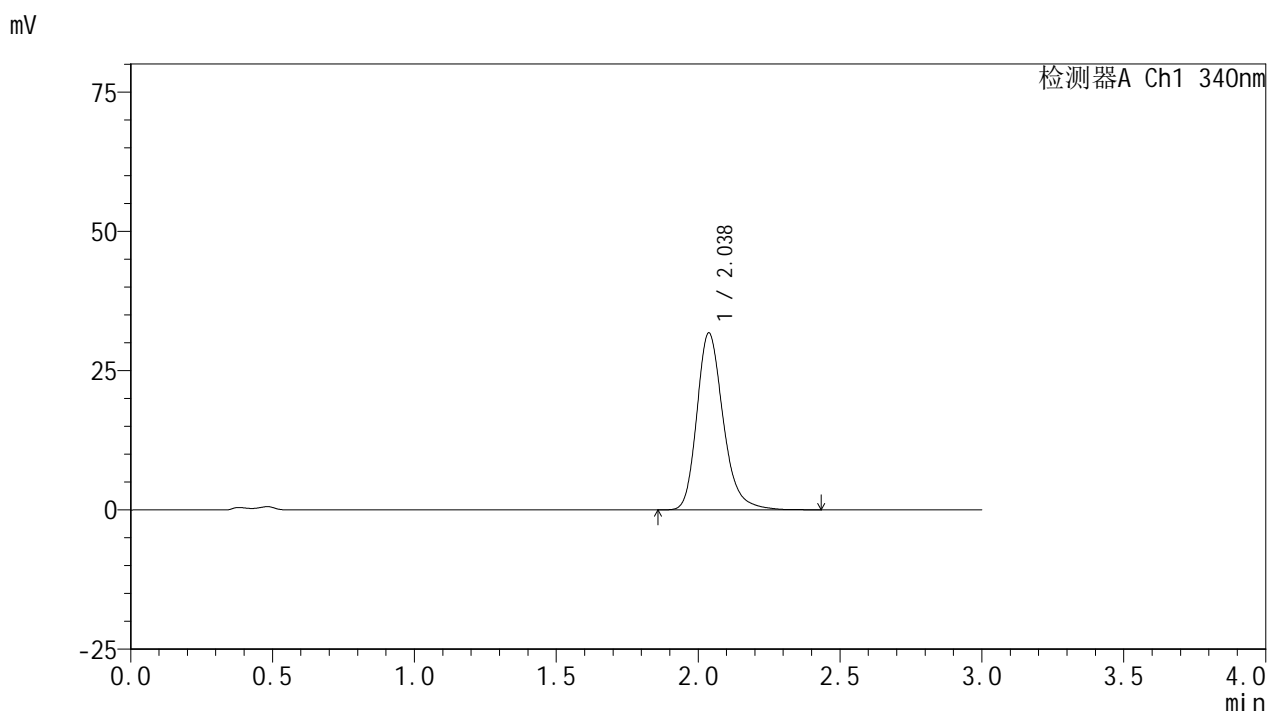


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2541-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

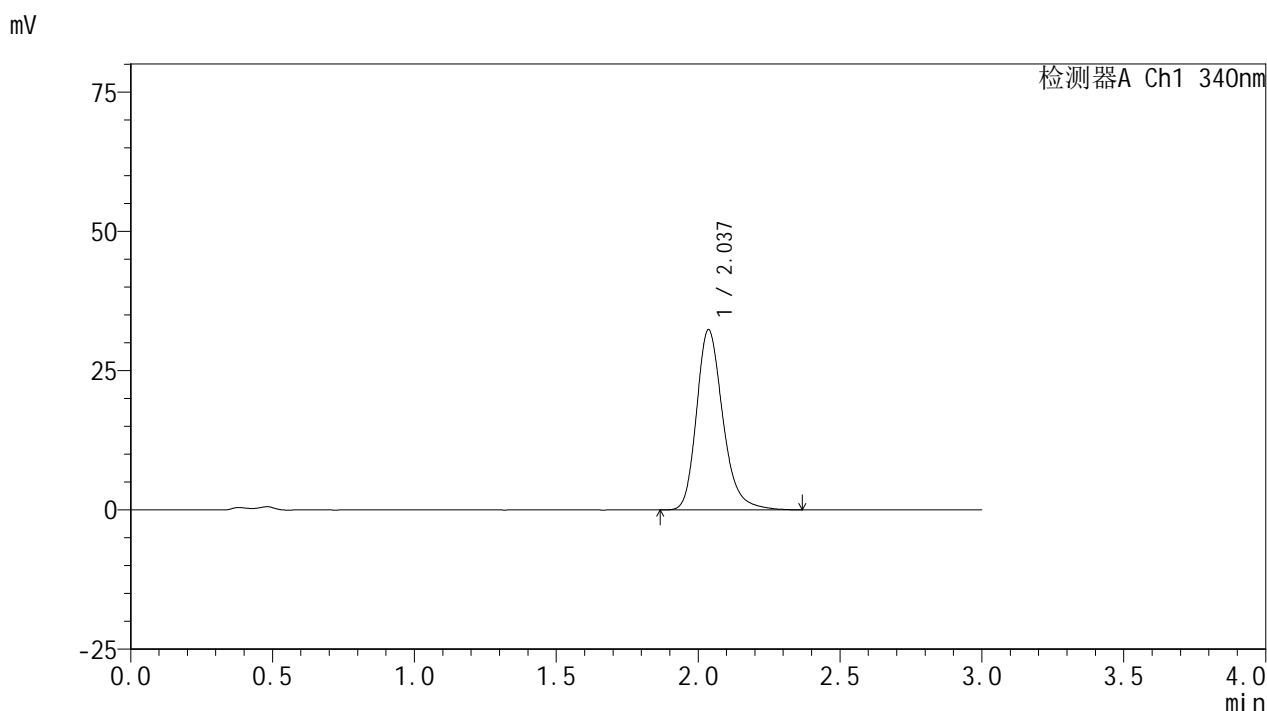
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	205331	100.000	31783	2430	1.243	--
总计		205331	100.000	31783			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-66/24-2542-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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



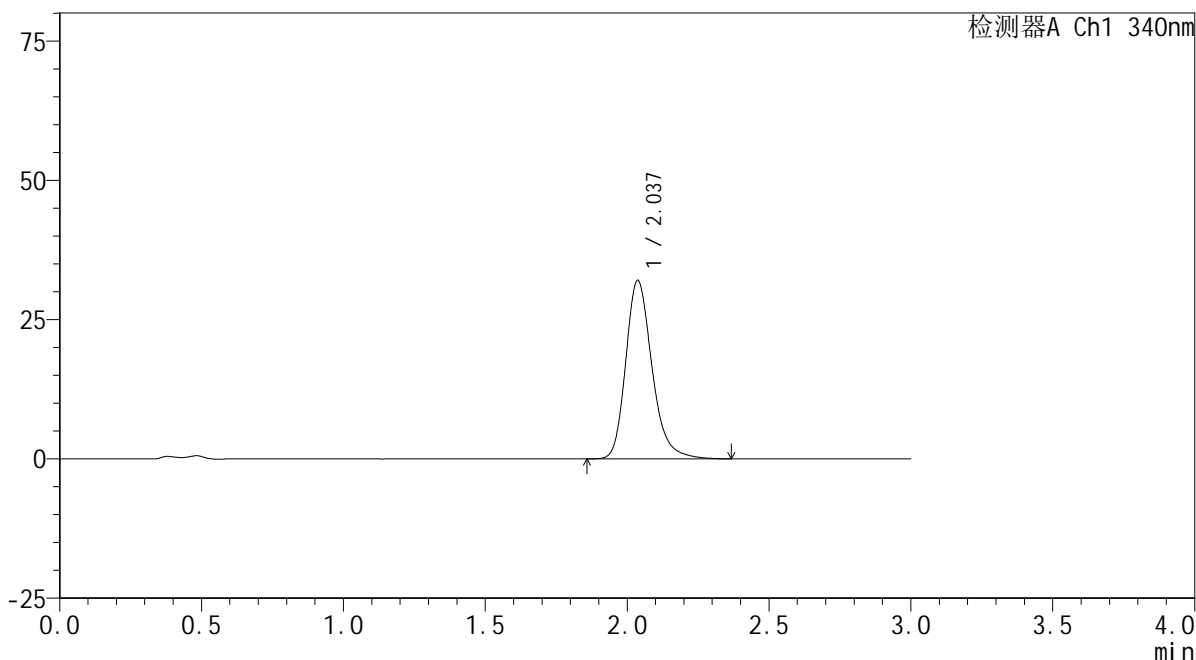
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-66/24-2543-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

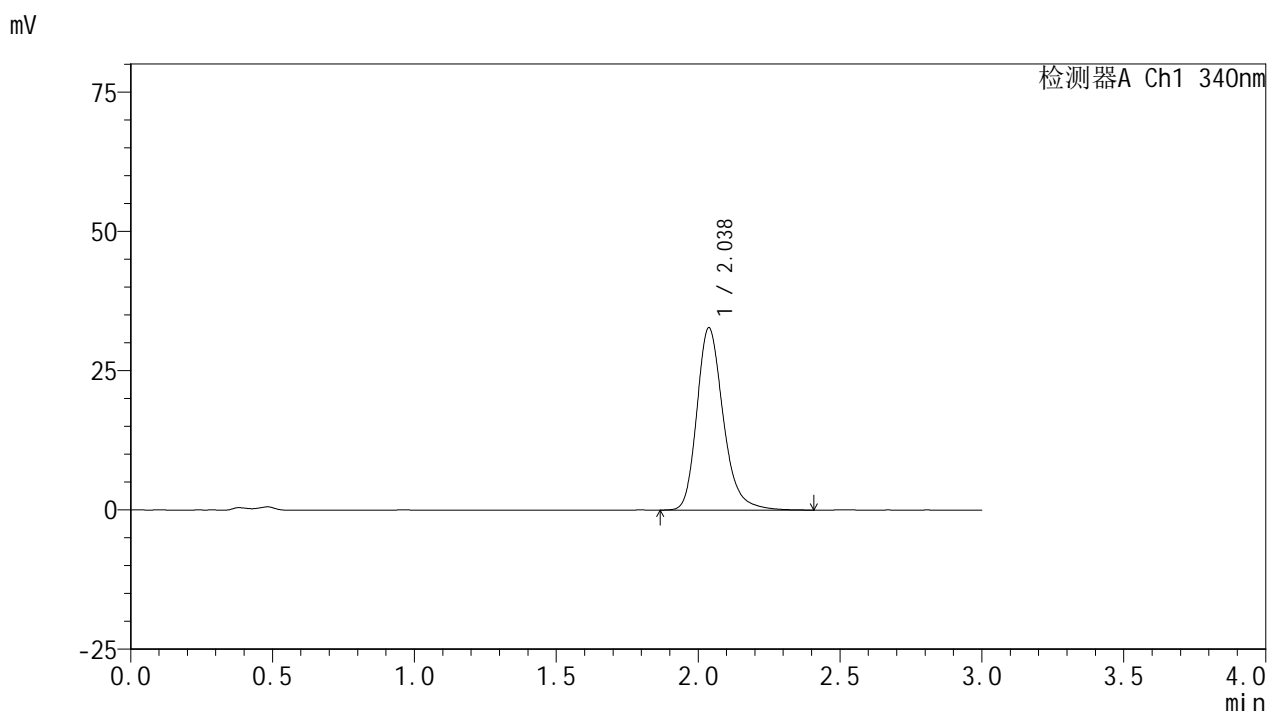
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	206545	100.000	32036	2432	1.241	--
总计		206545	100.000	32036			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-66/24-2544-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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



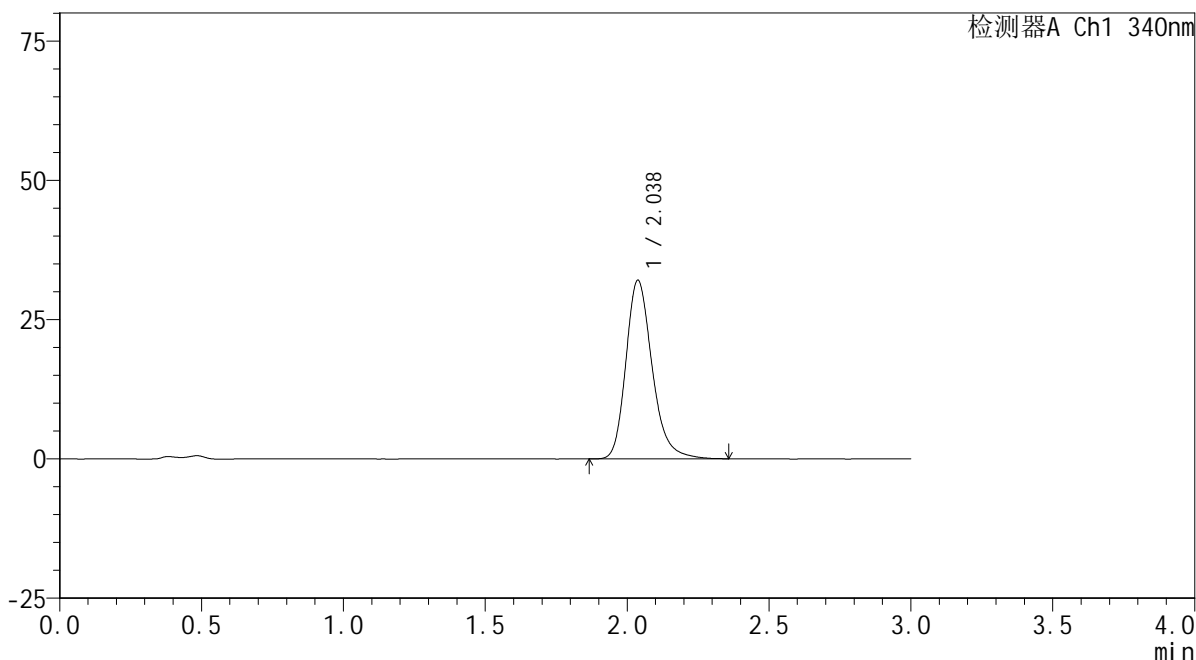
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

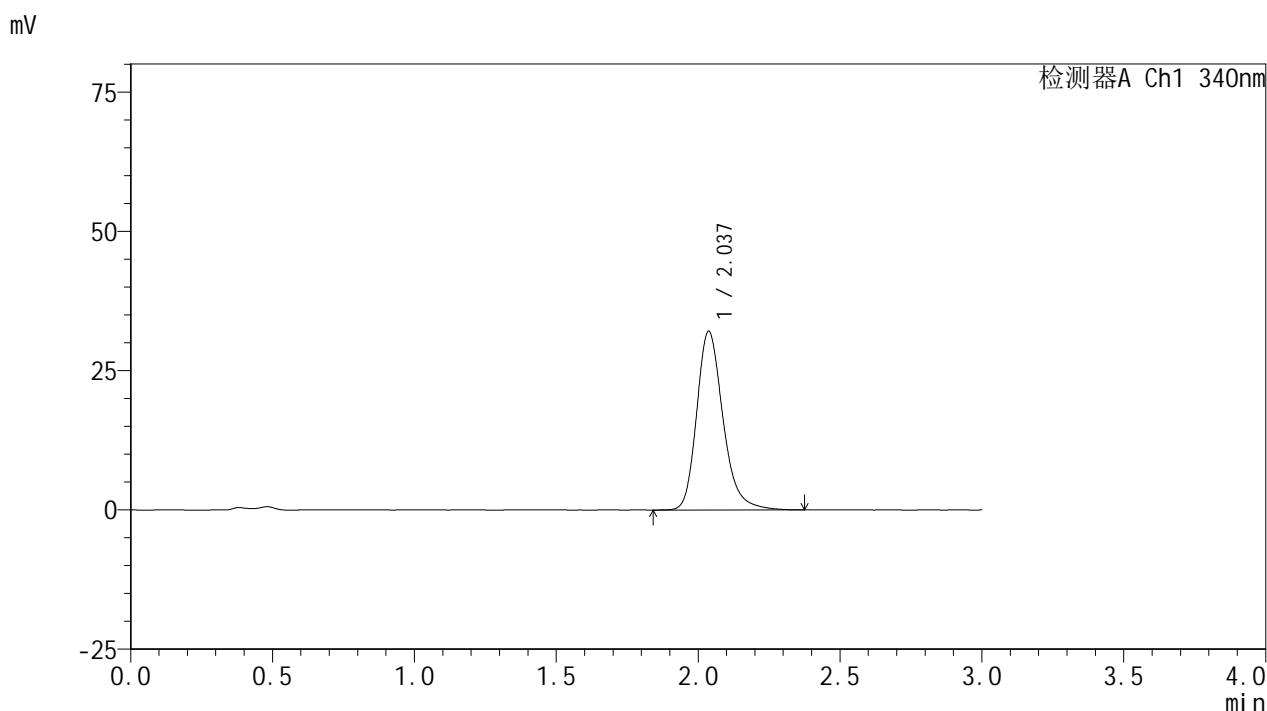
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	206637	100.000	32081	2429	1.242	--
总计		206637	100.000	32081			

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

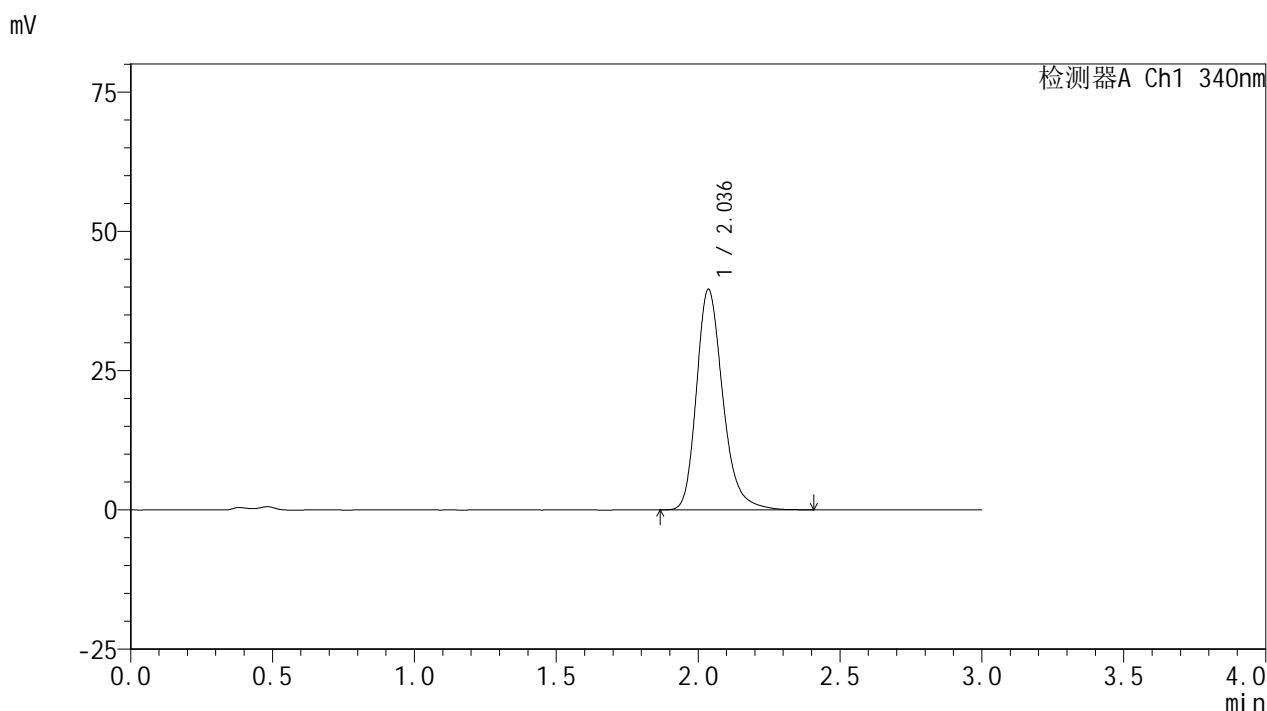


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2547-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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



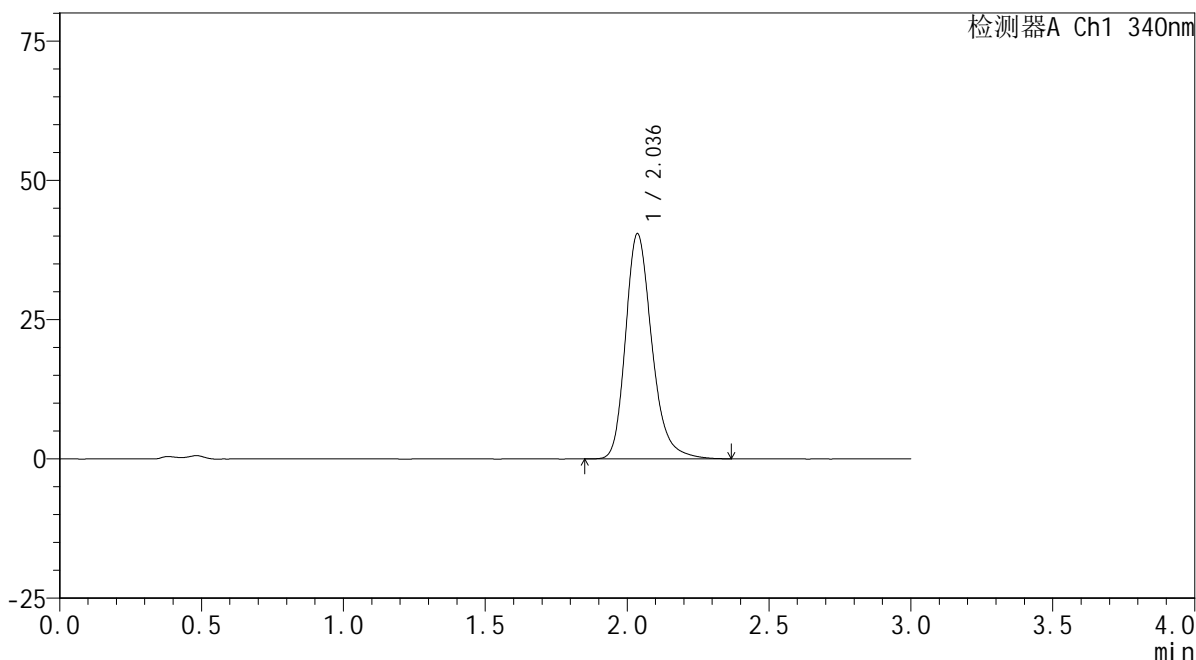
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

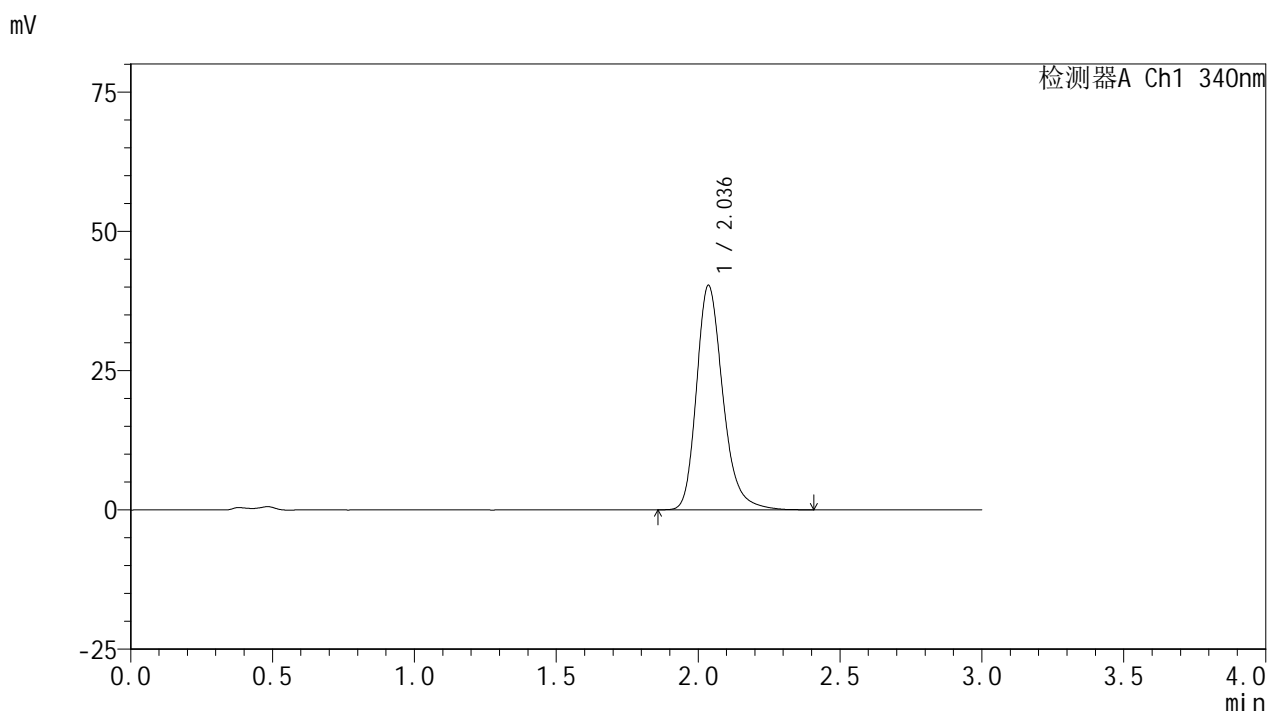
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	261276	100.000	40399	2418	1.247	--
总计		261276	100.000	40399			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-66/24-2549-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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



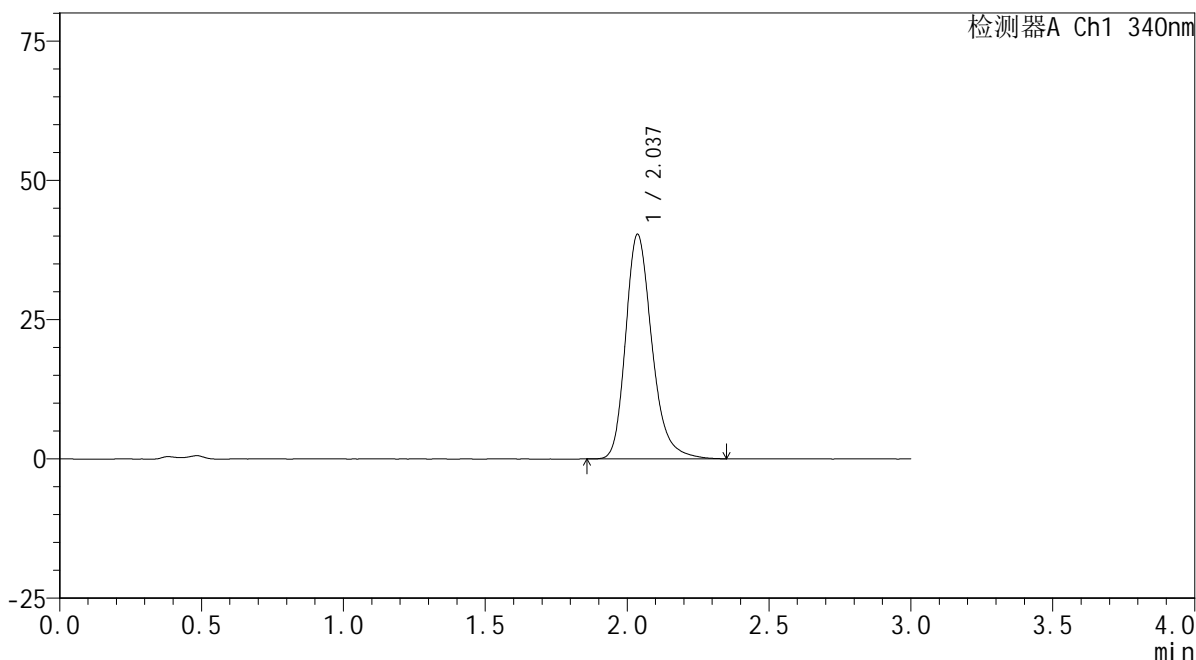
YMP-4103

<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>

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	2.037	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



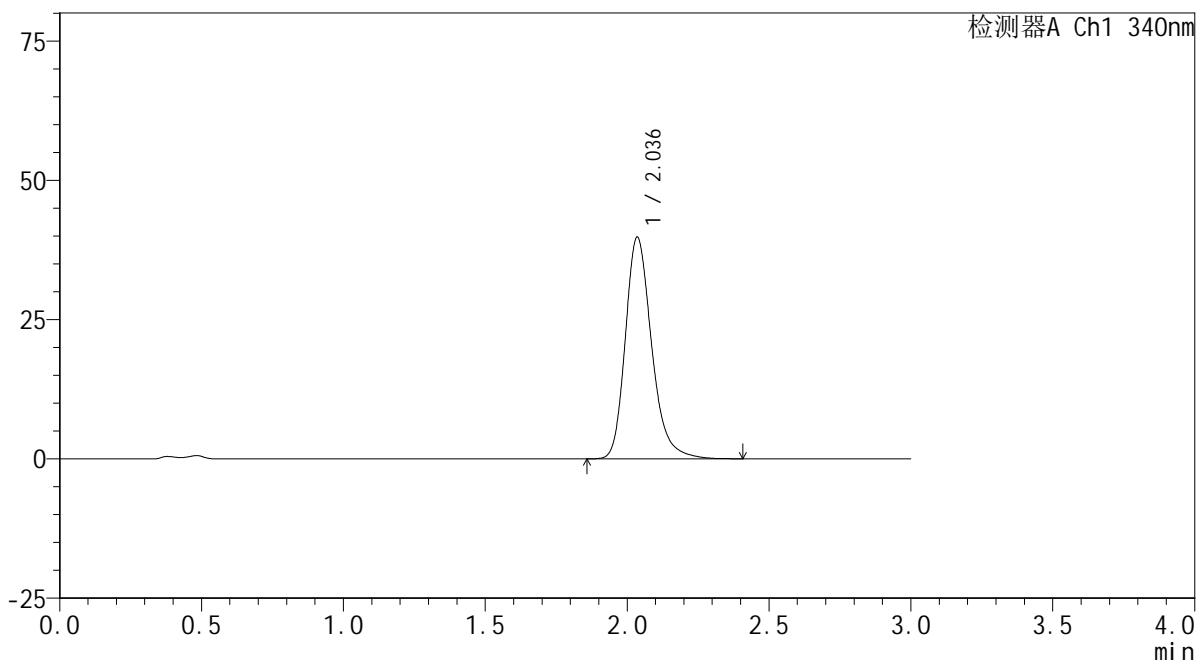
YMP-4103

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

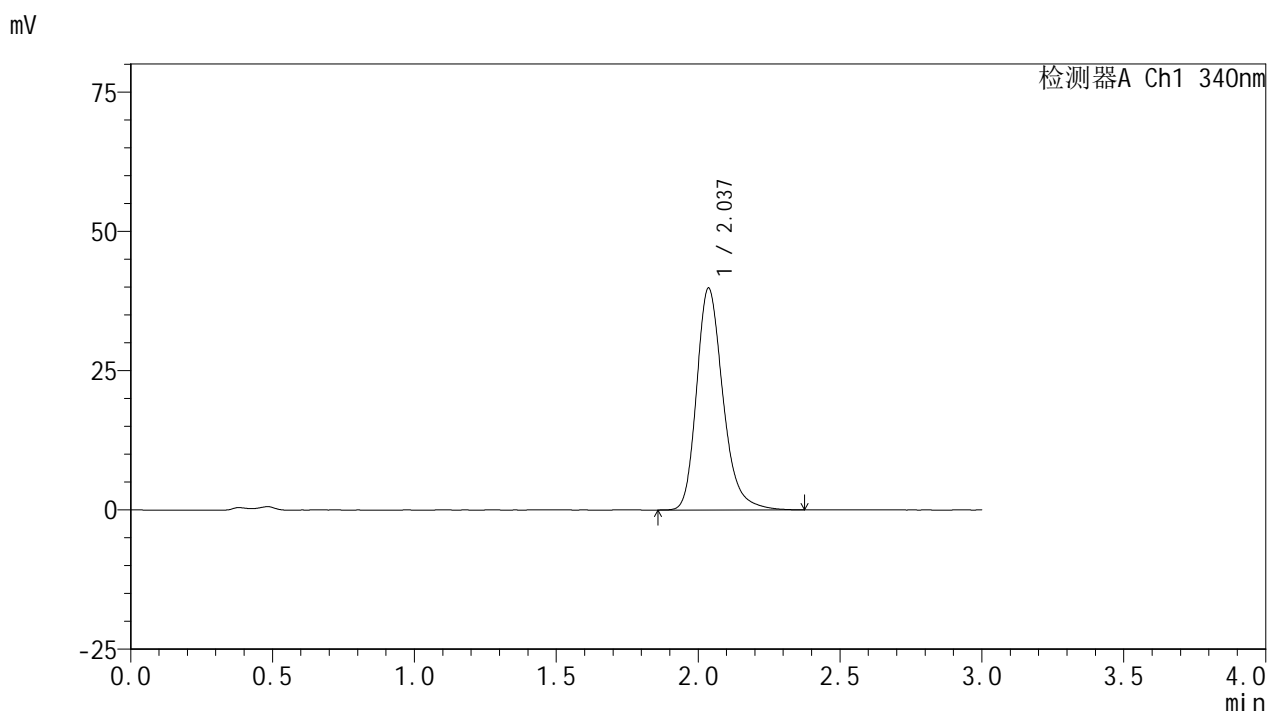
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	257444	100.000	39731	2419	1.253	--
总计		257444	100.000	39731			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-66/24-2552-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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



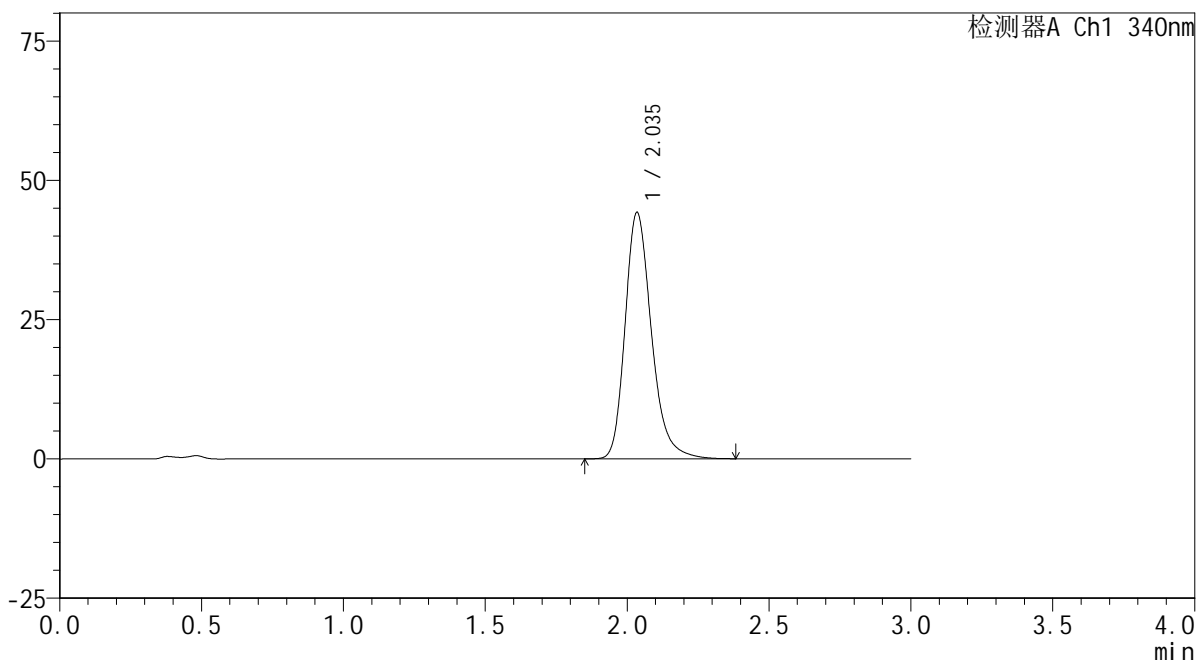
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-66/24-2553-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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>

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	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



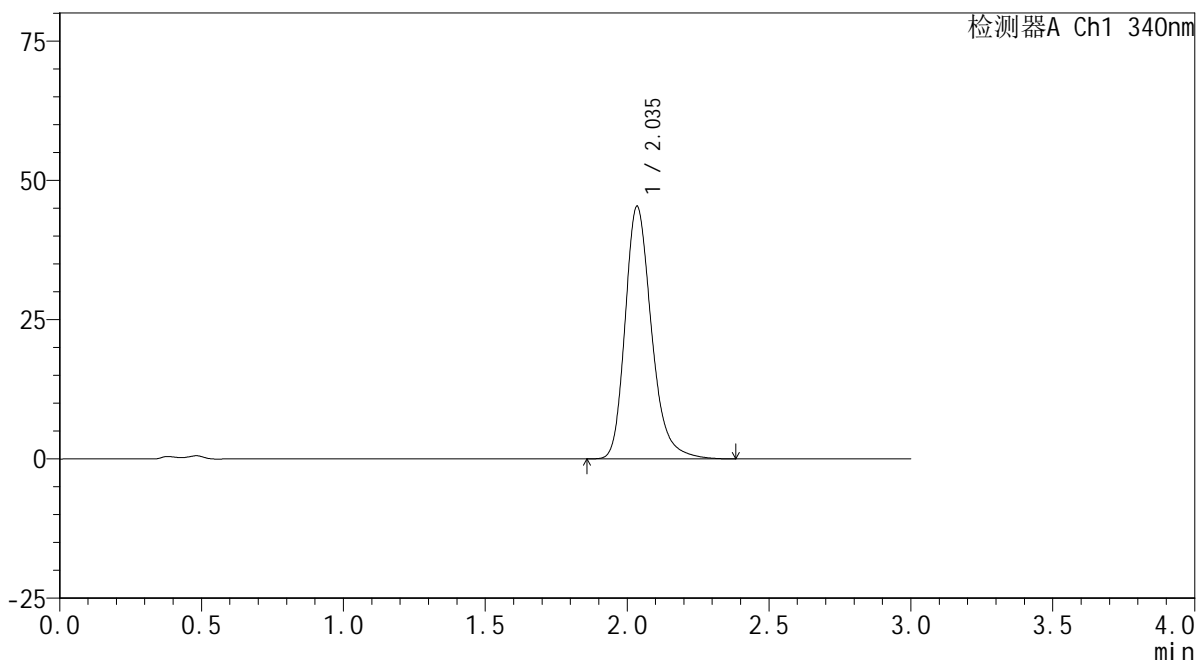
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2554-3 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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



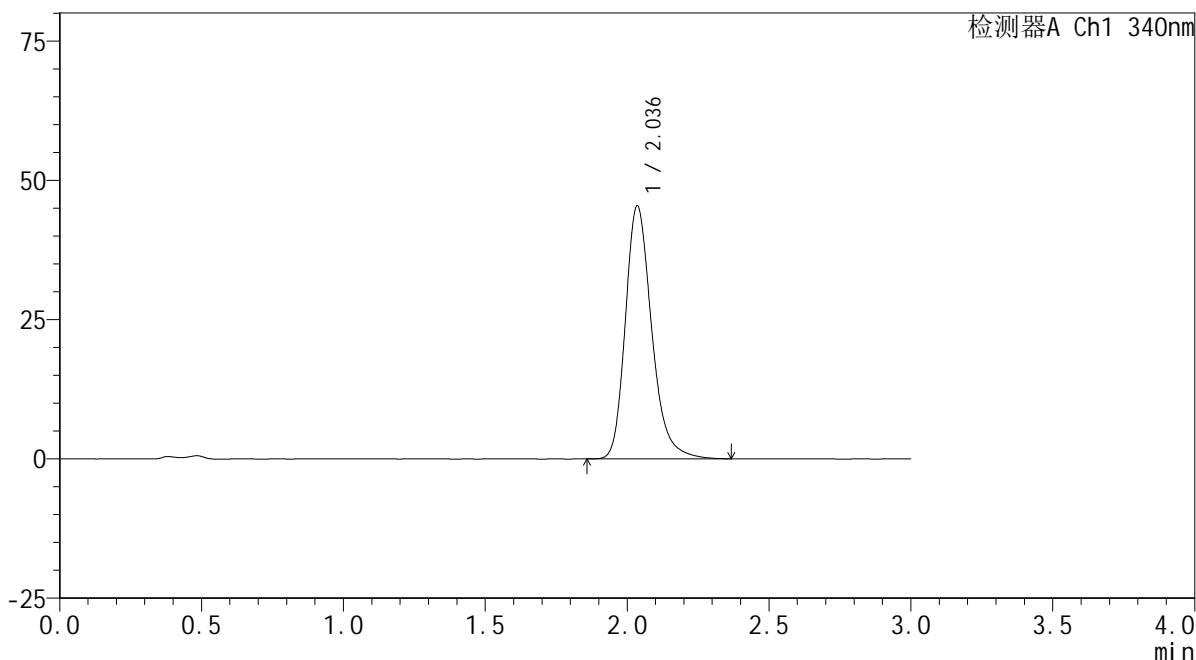
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2555-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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>

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	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



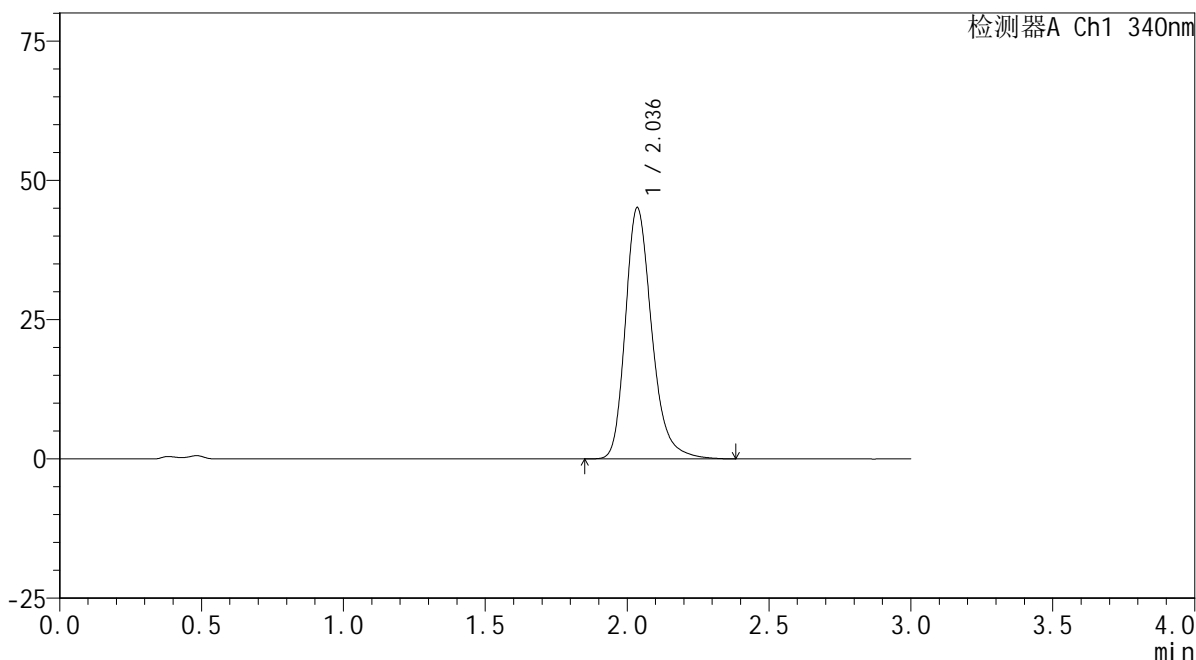
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2556-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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>

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	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



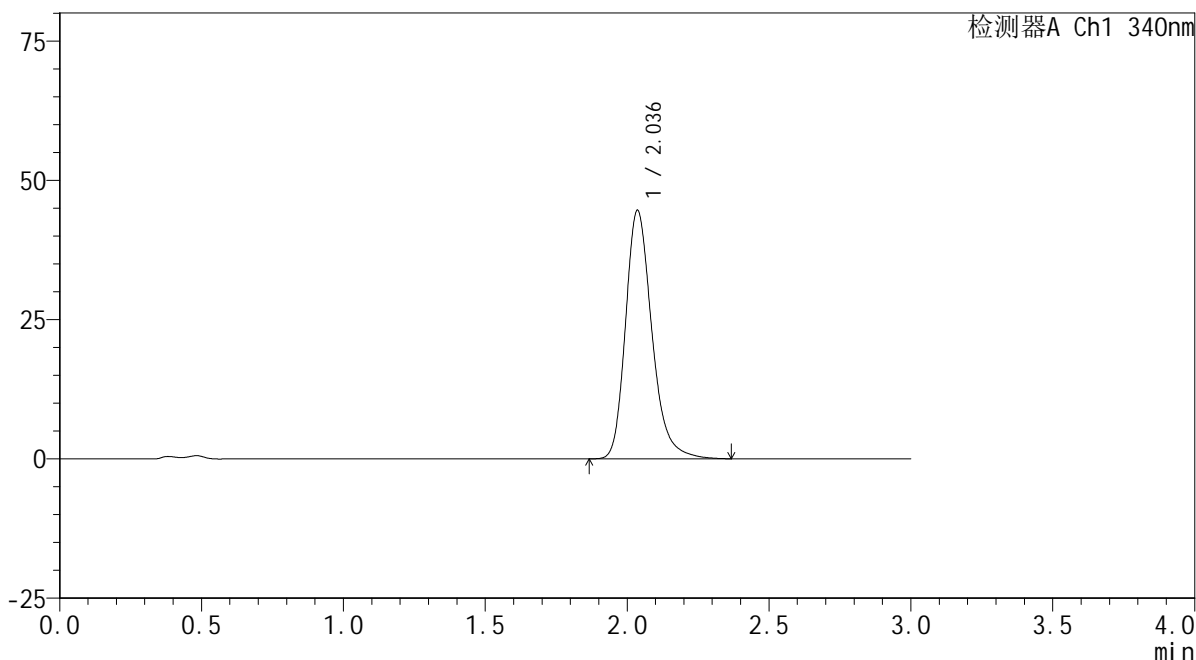
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2557-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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>

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	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



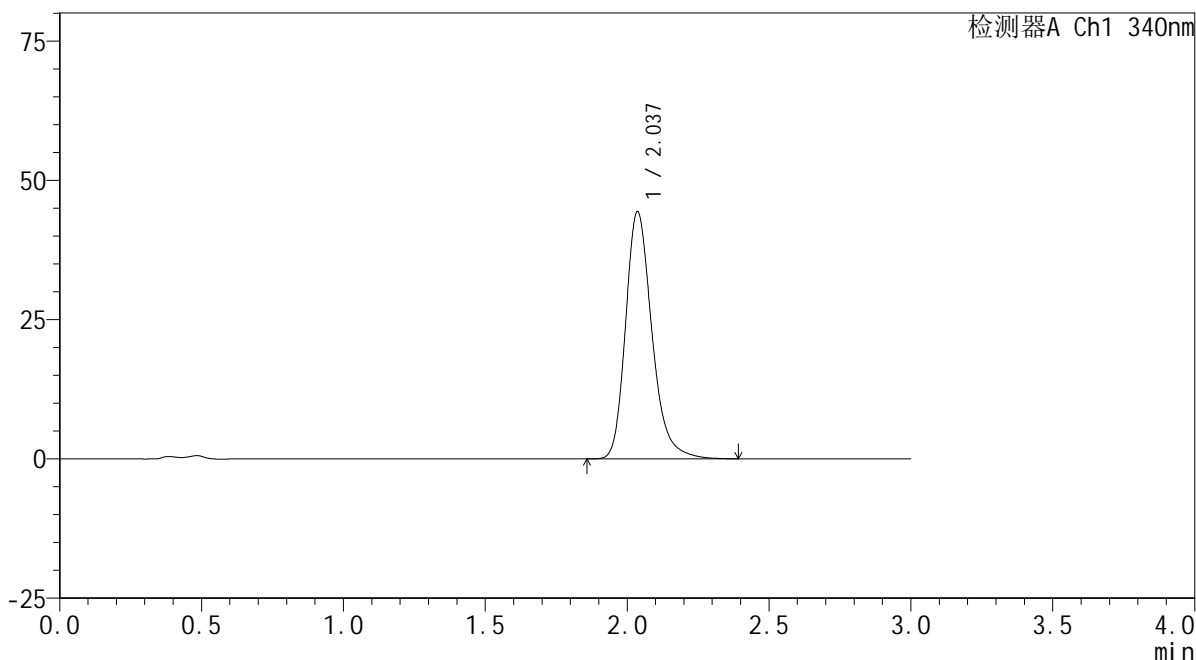
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2558-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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>

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	2.037	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



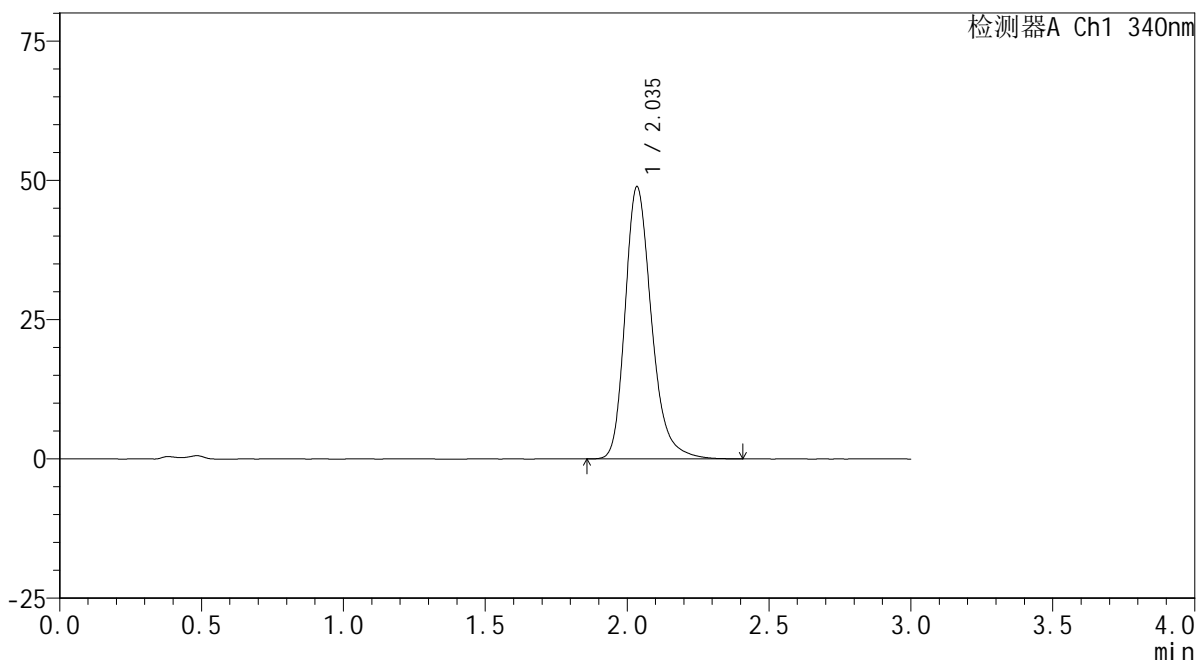
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2559-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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



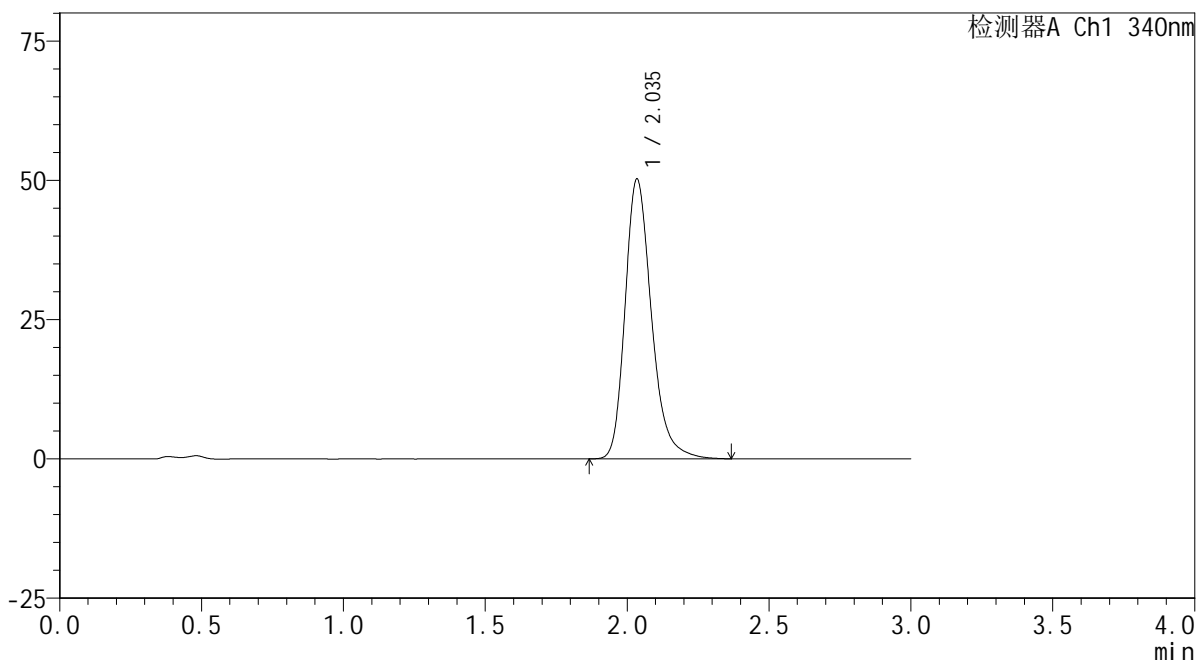
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2560-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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



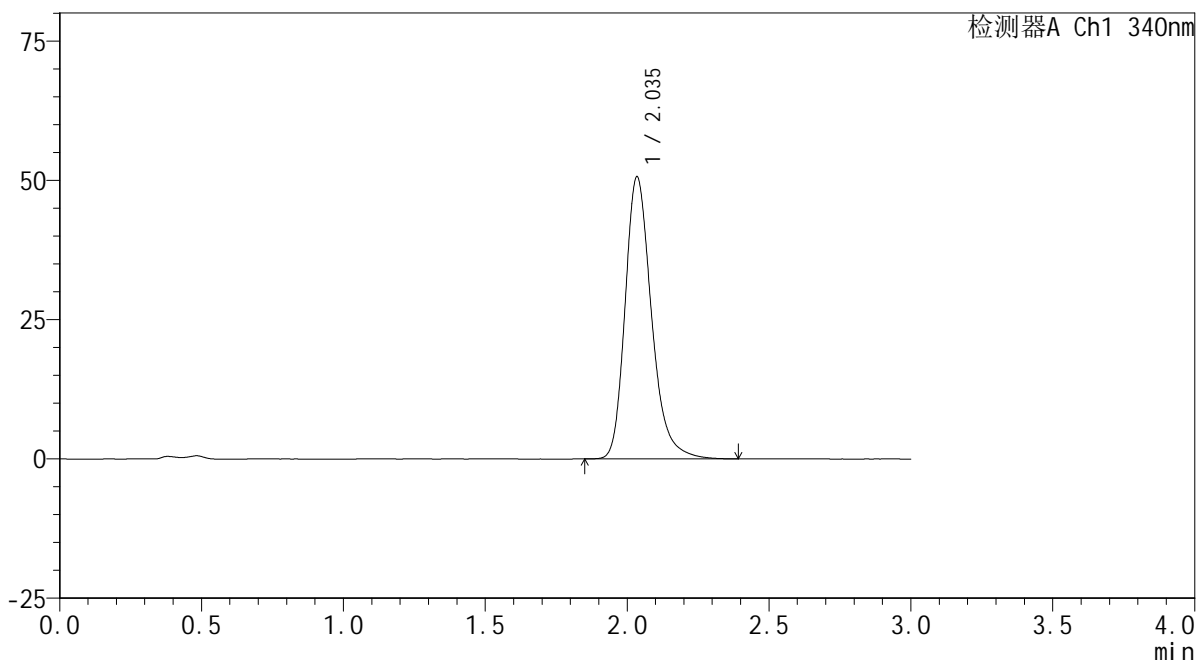
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2561-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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>

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	328213	100.000	50466	2409	1.261	--
总计		328213	100.000	50466			

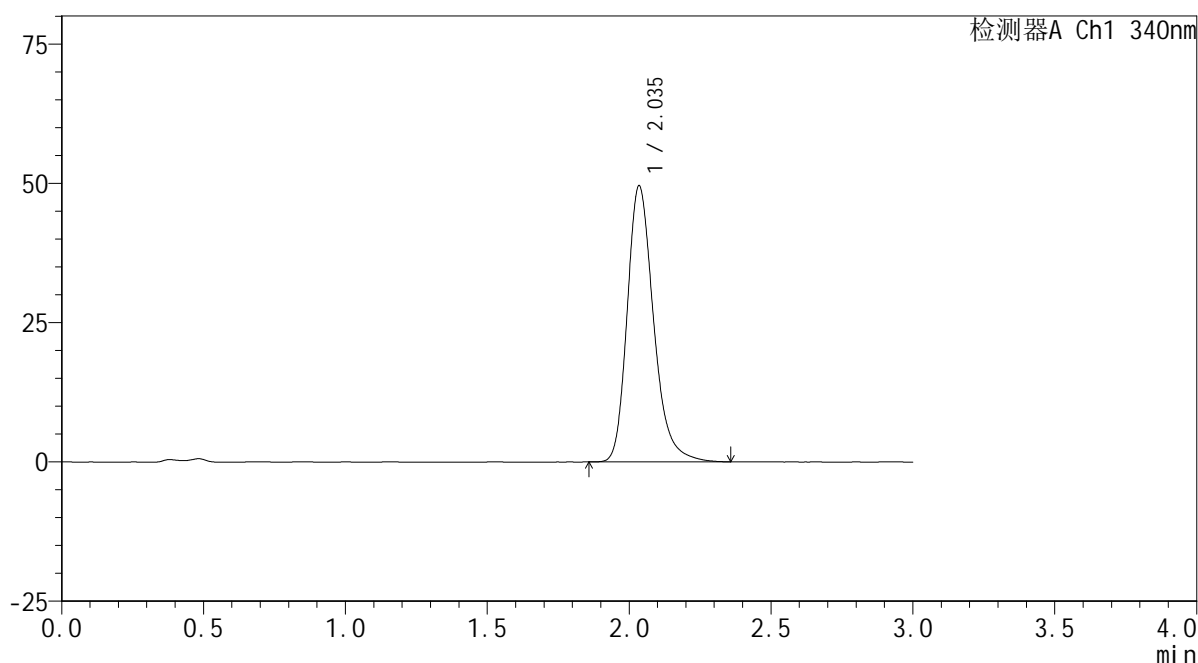
图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-66/24-2562-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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



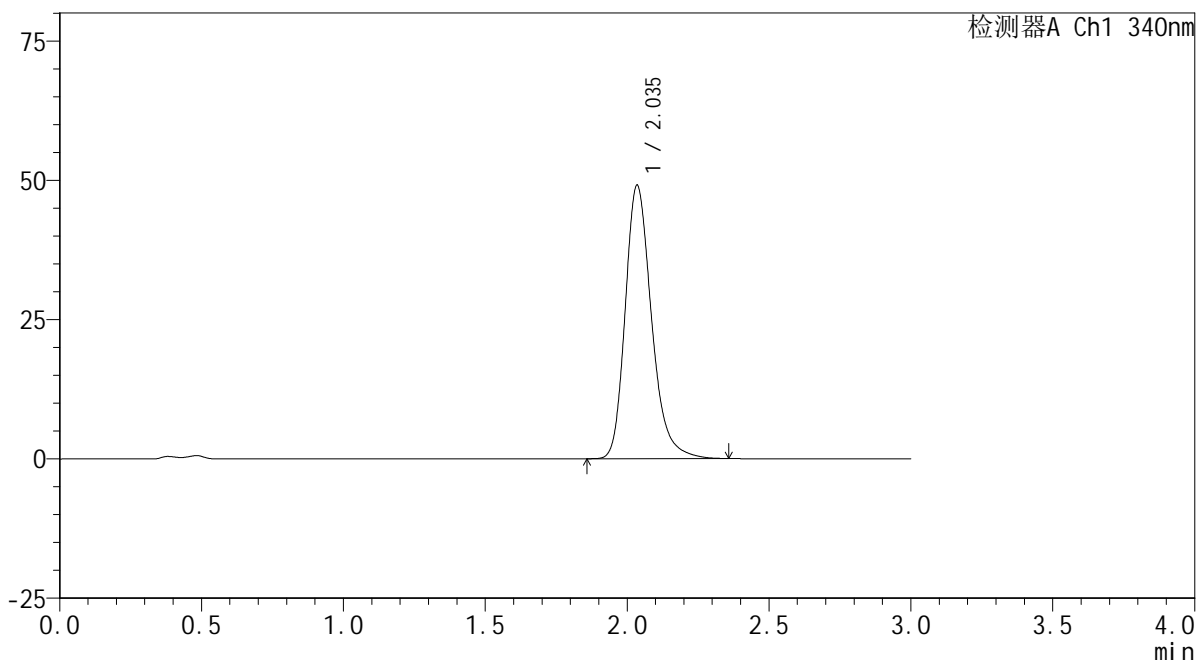
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2563-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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>

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	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

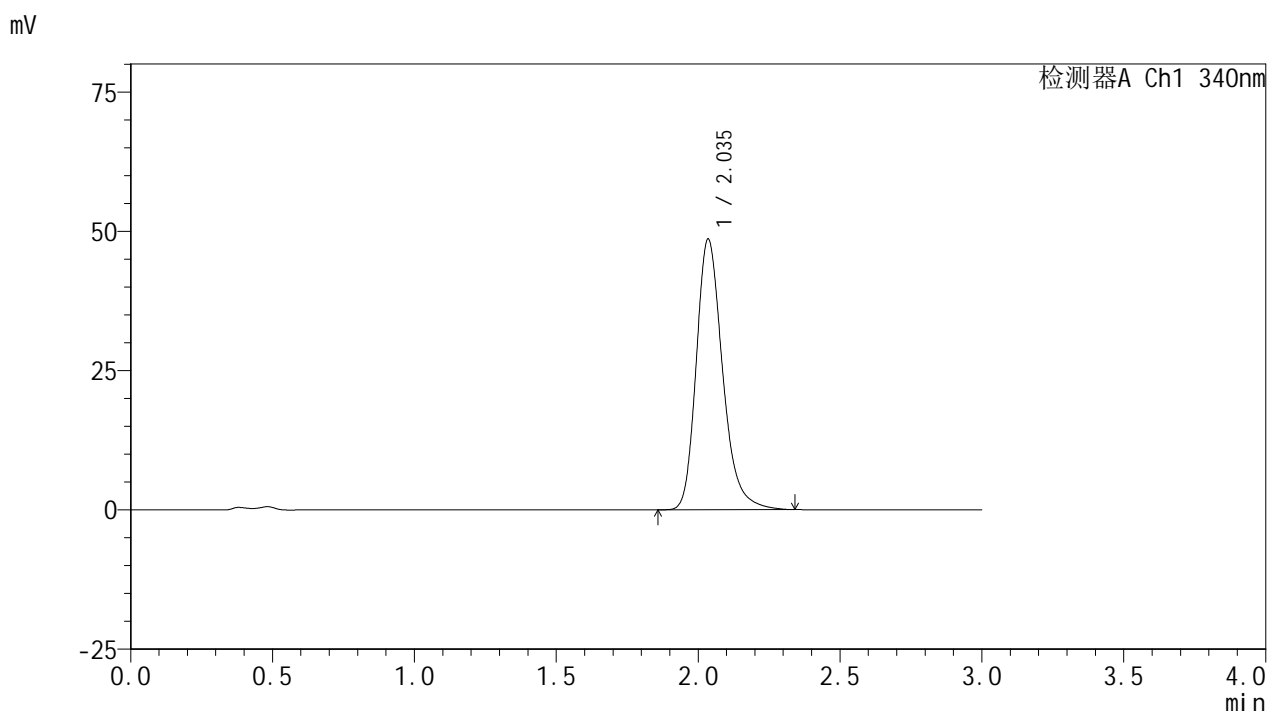


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2564-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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



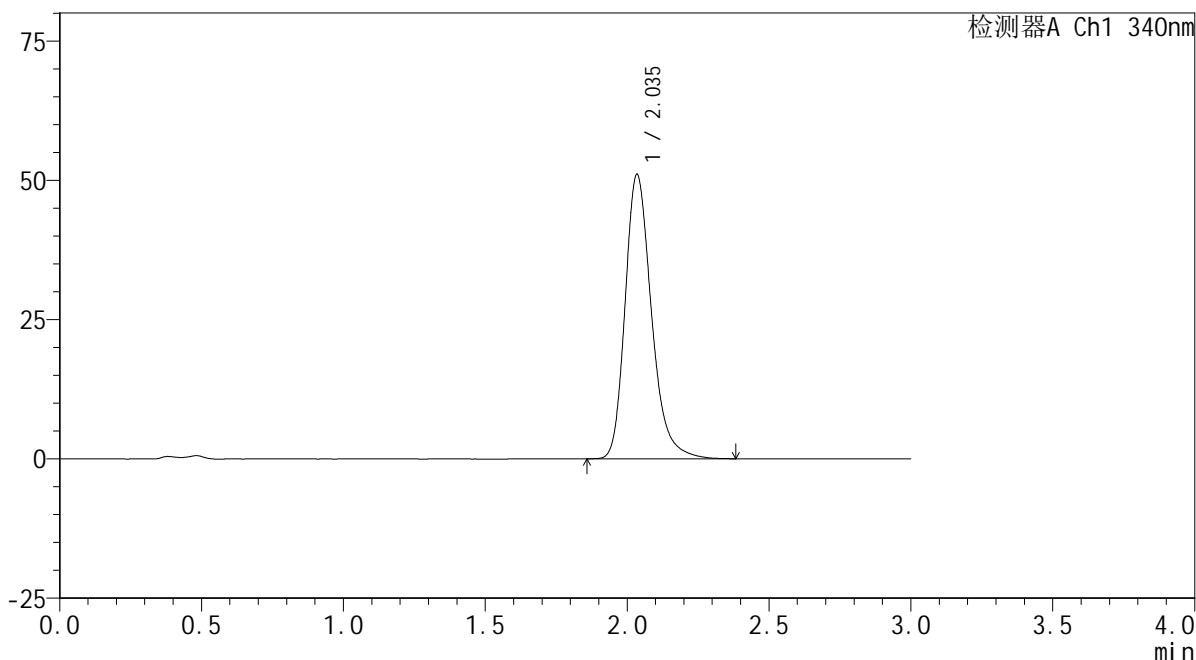
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2565-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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



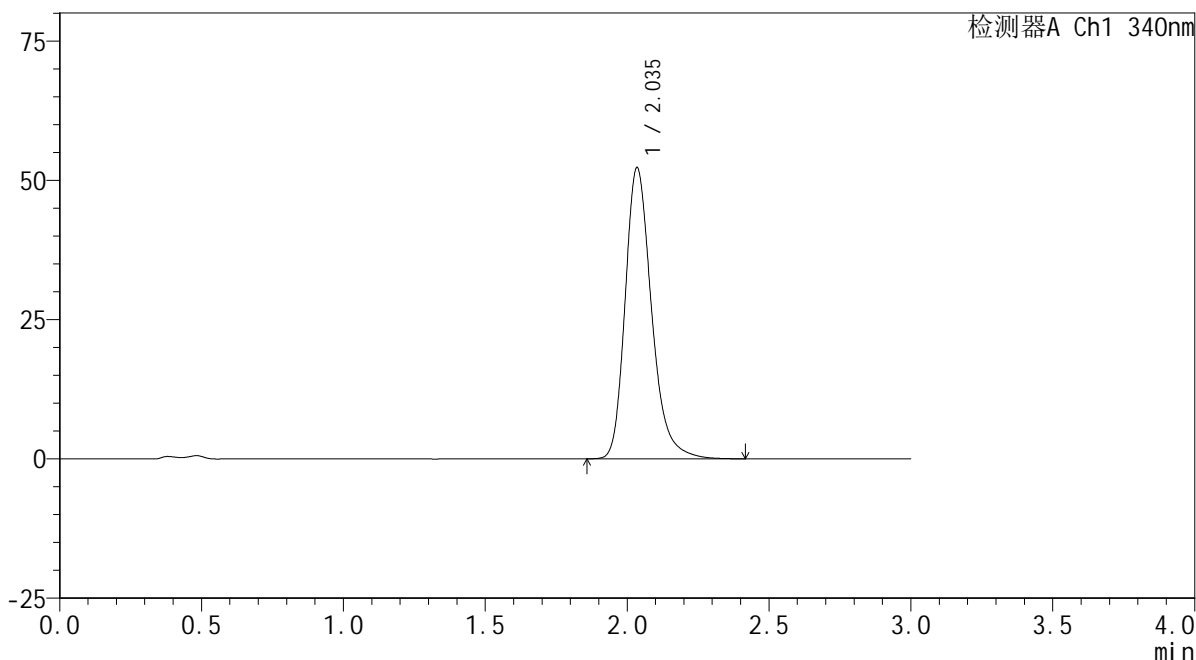
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2566-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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



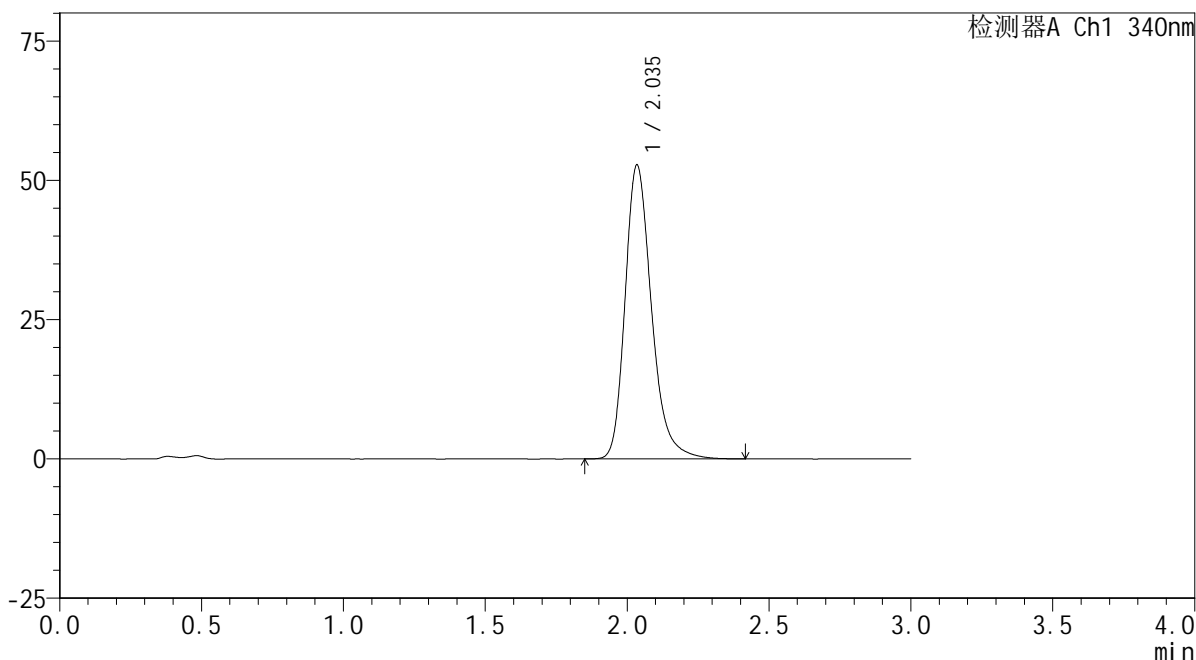
YMP-4103

<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



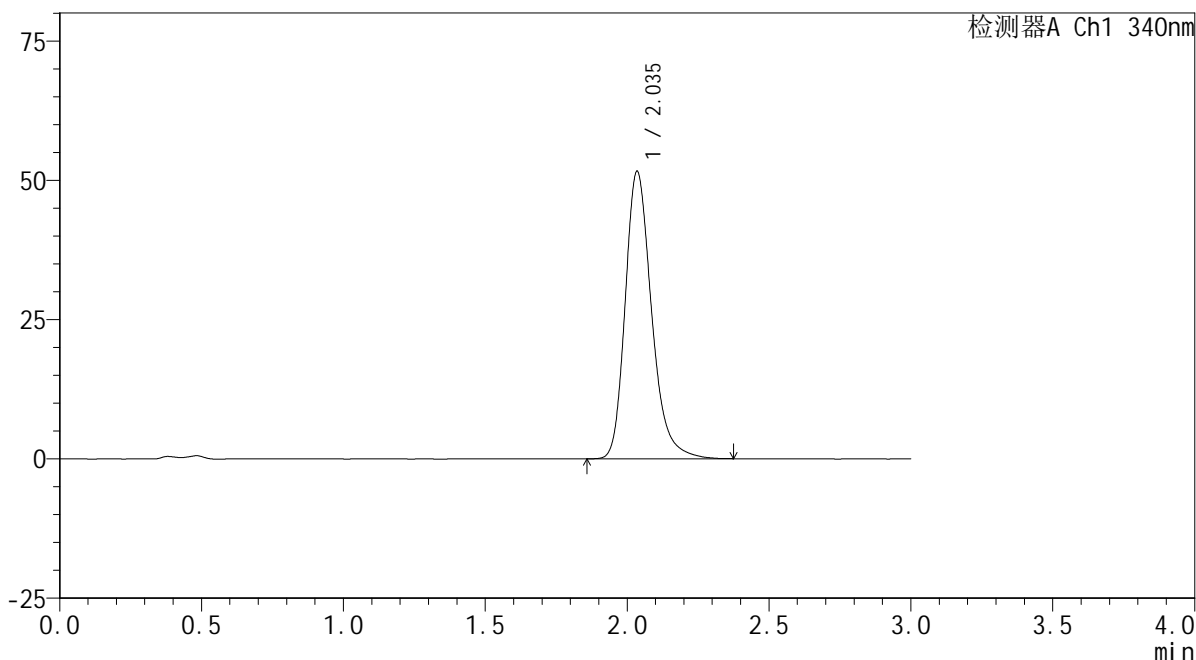
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2568-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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



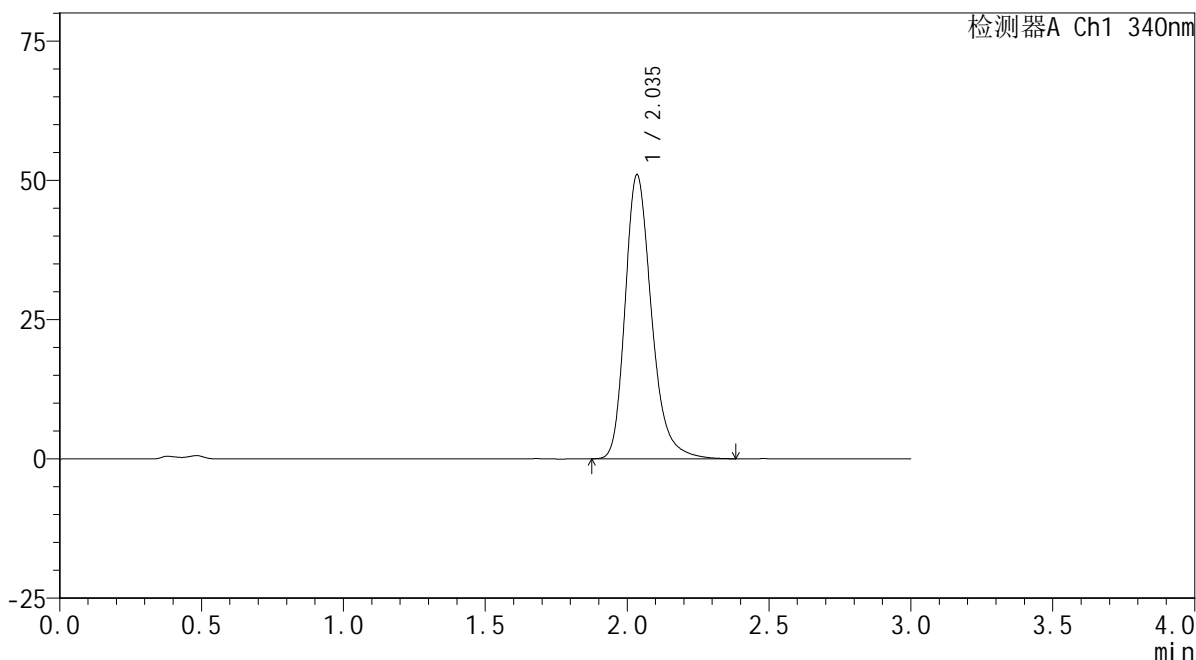
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2569-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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



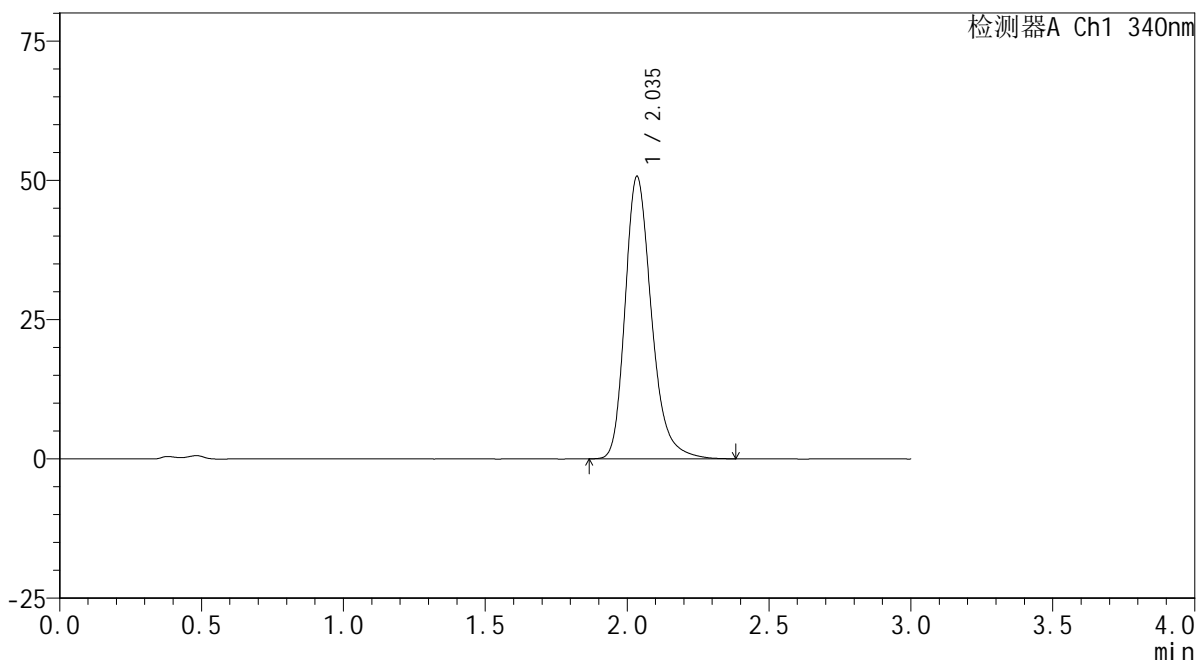
YMP-4103

<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



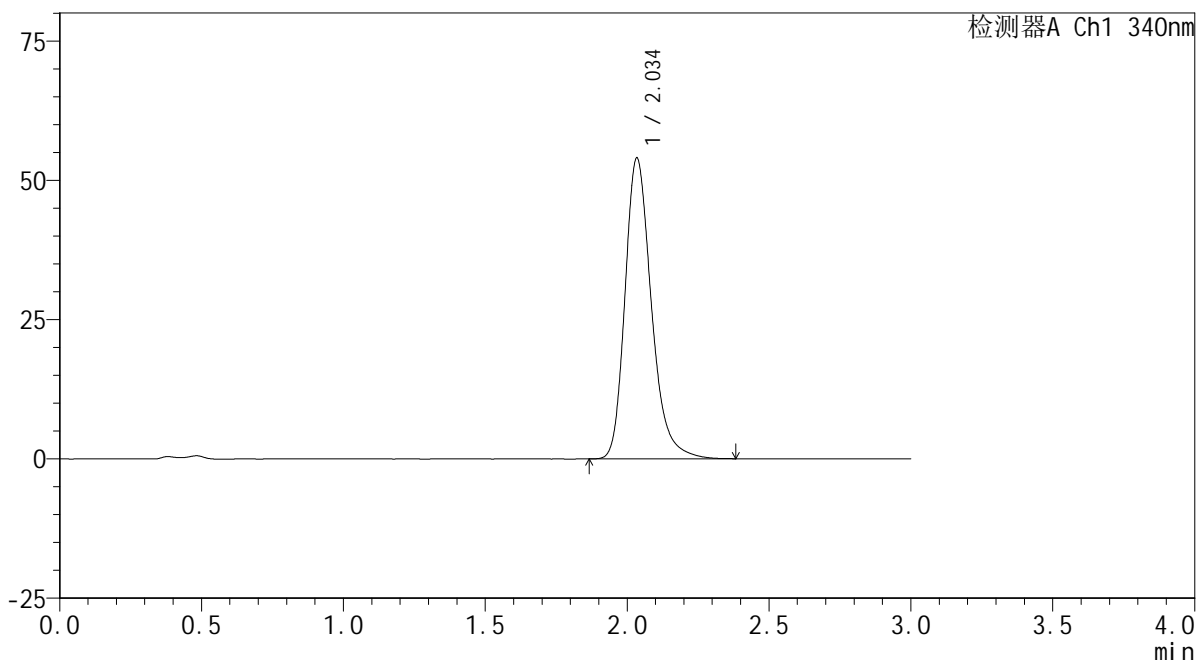
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2571-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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



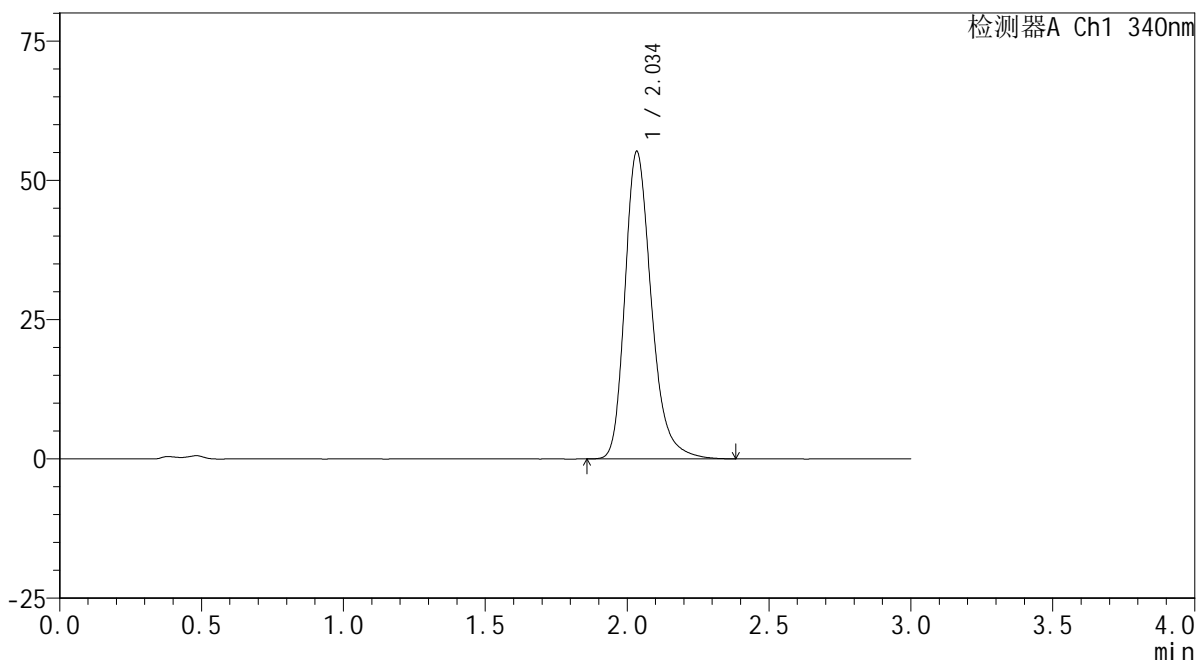
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-66/24-2572-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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>

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	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



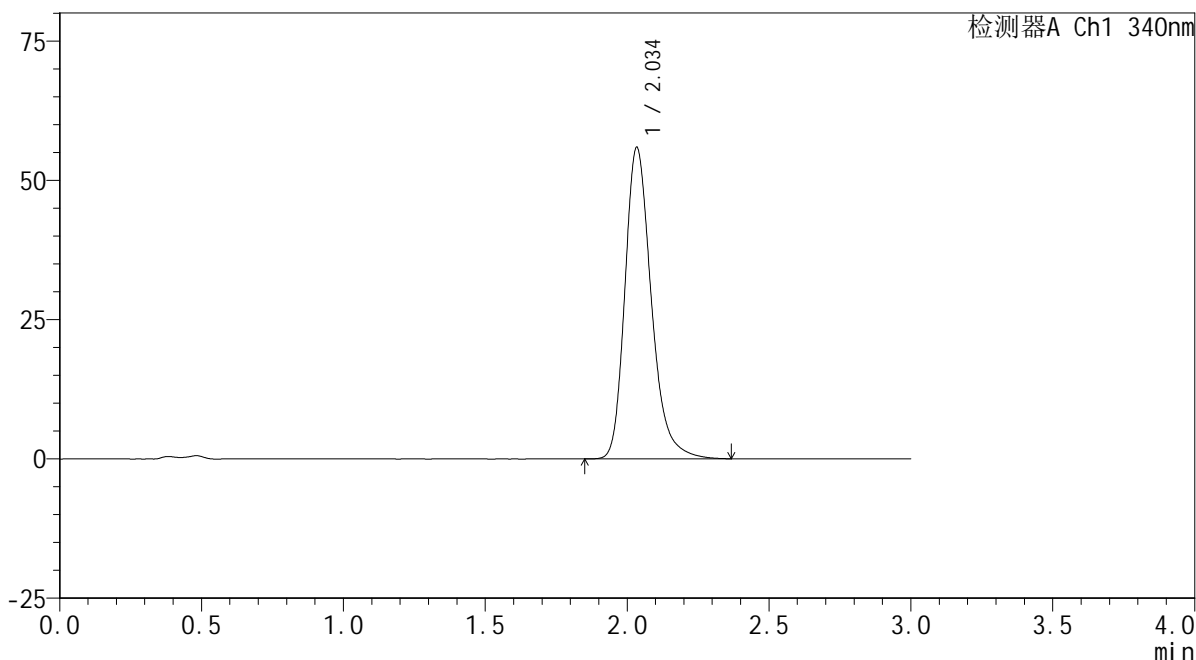
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2573-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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



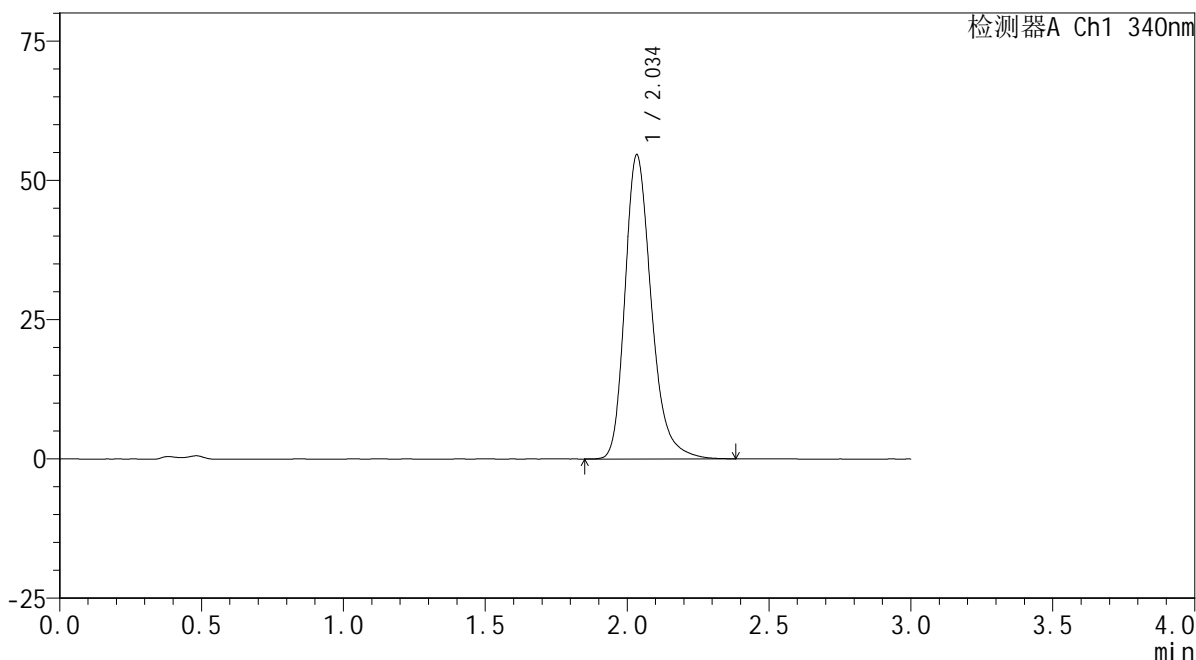
YMP-4103

<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>

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	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



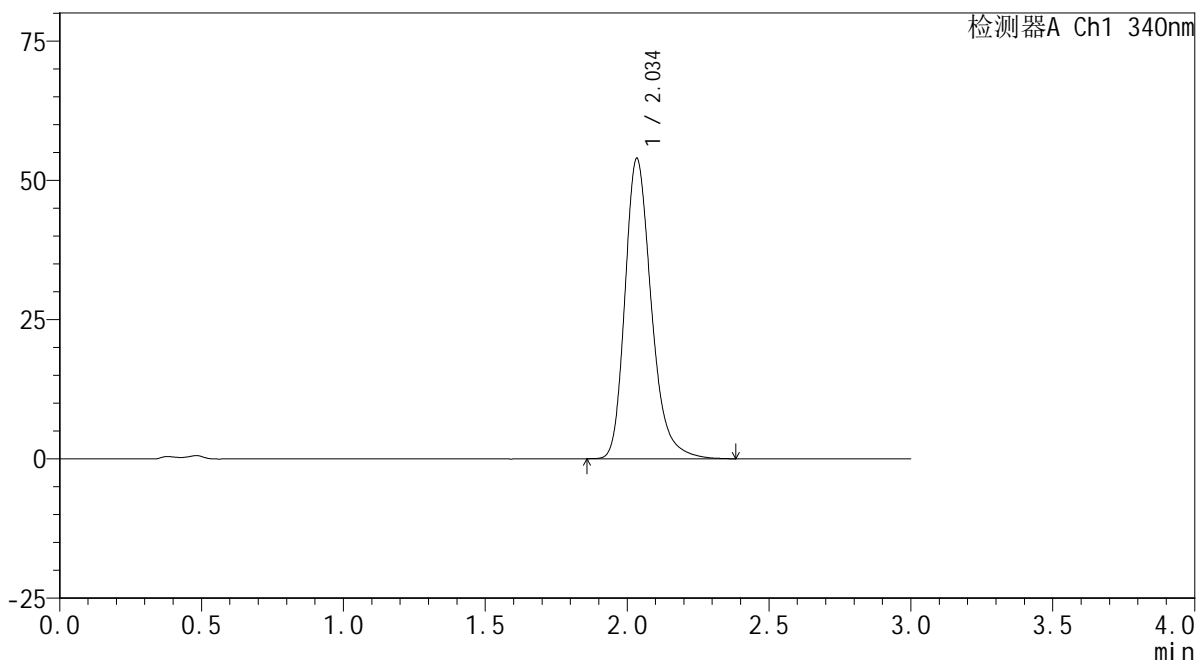
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2575-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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>

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	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



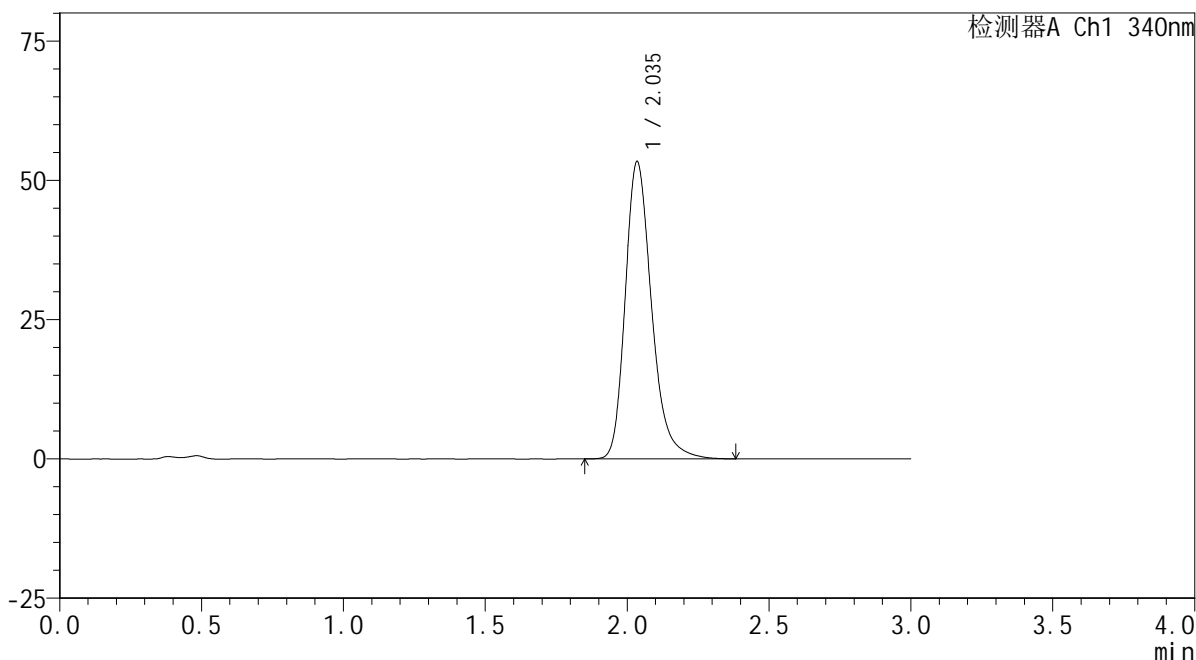
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2576-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 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



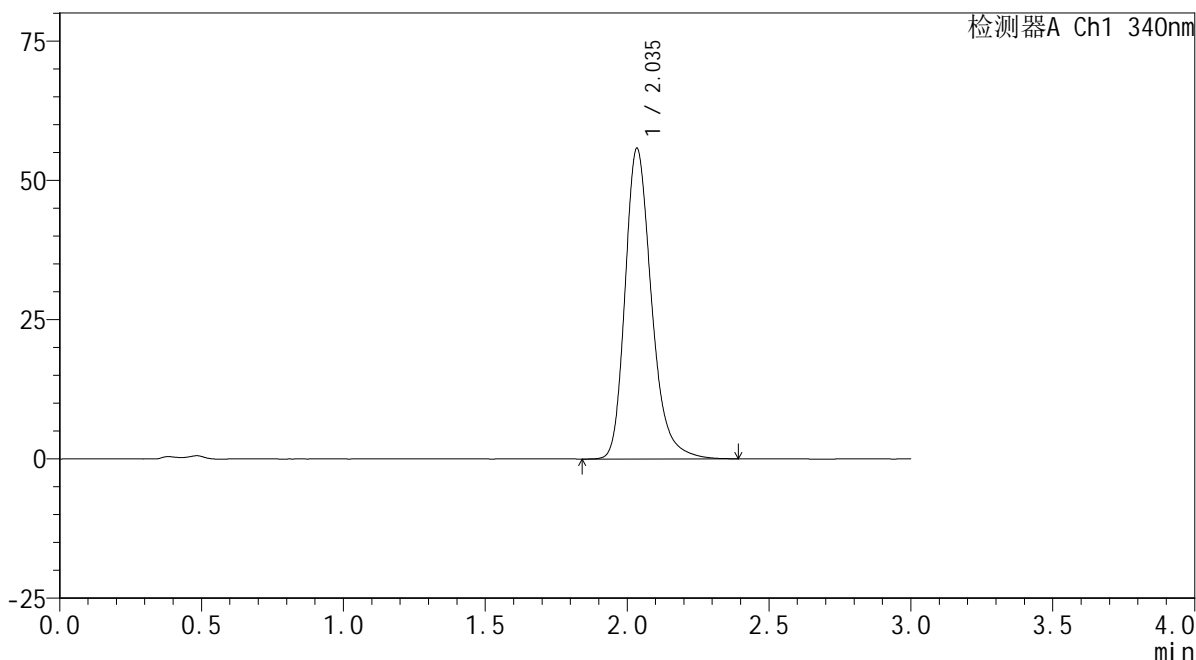
YMP-4103

<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>

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	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



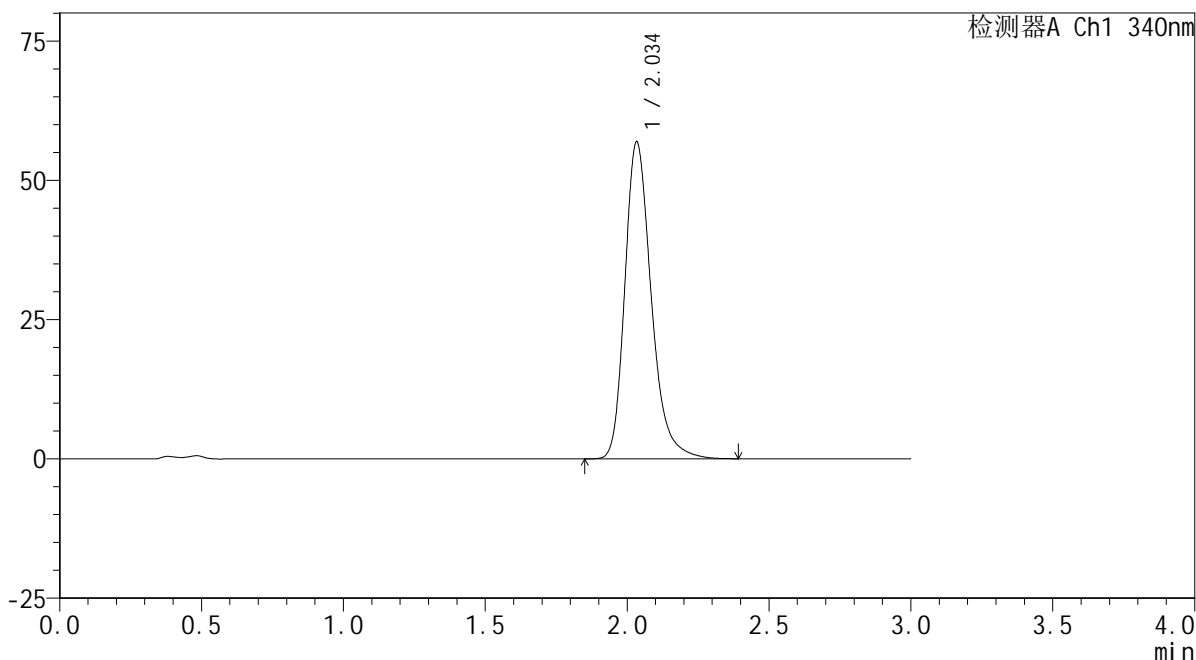
YMP-4103

<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>

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	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



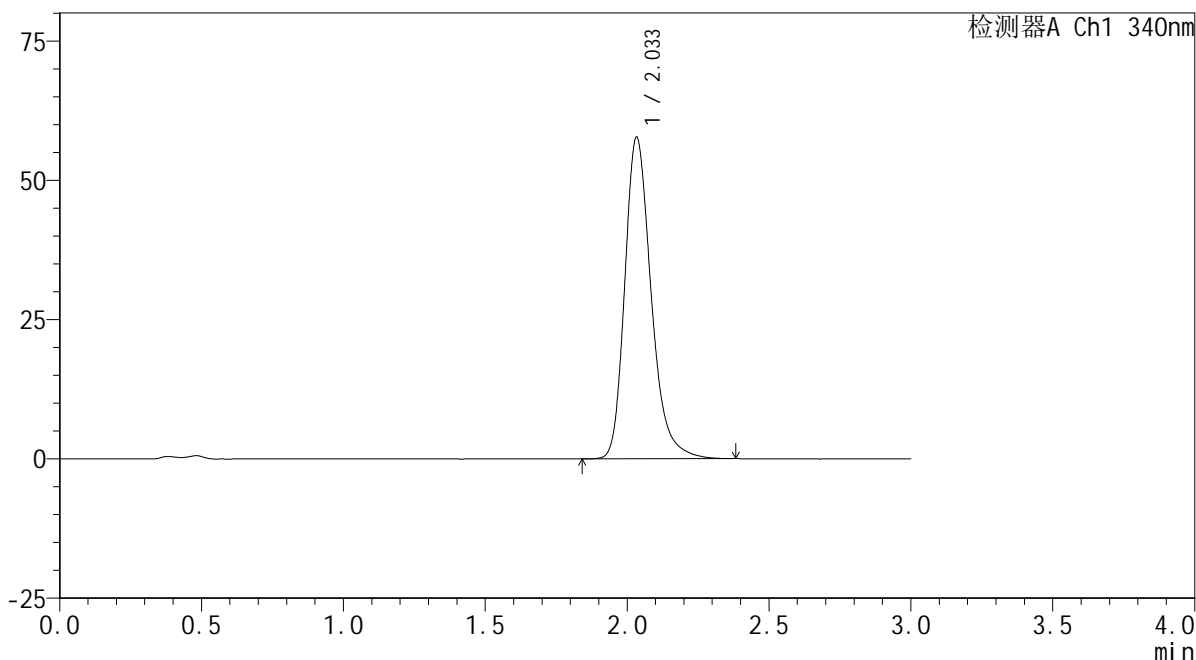
YMP-4103

<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>

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	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



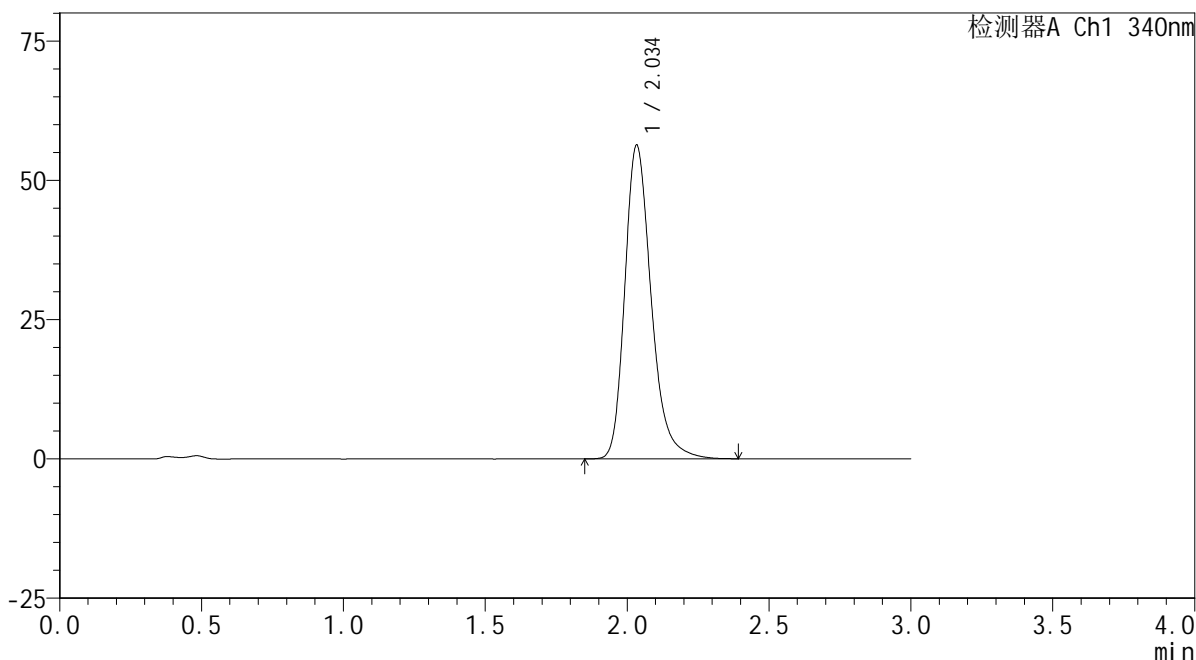
YMP-4103

<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>

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	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

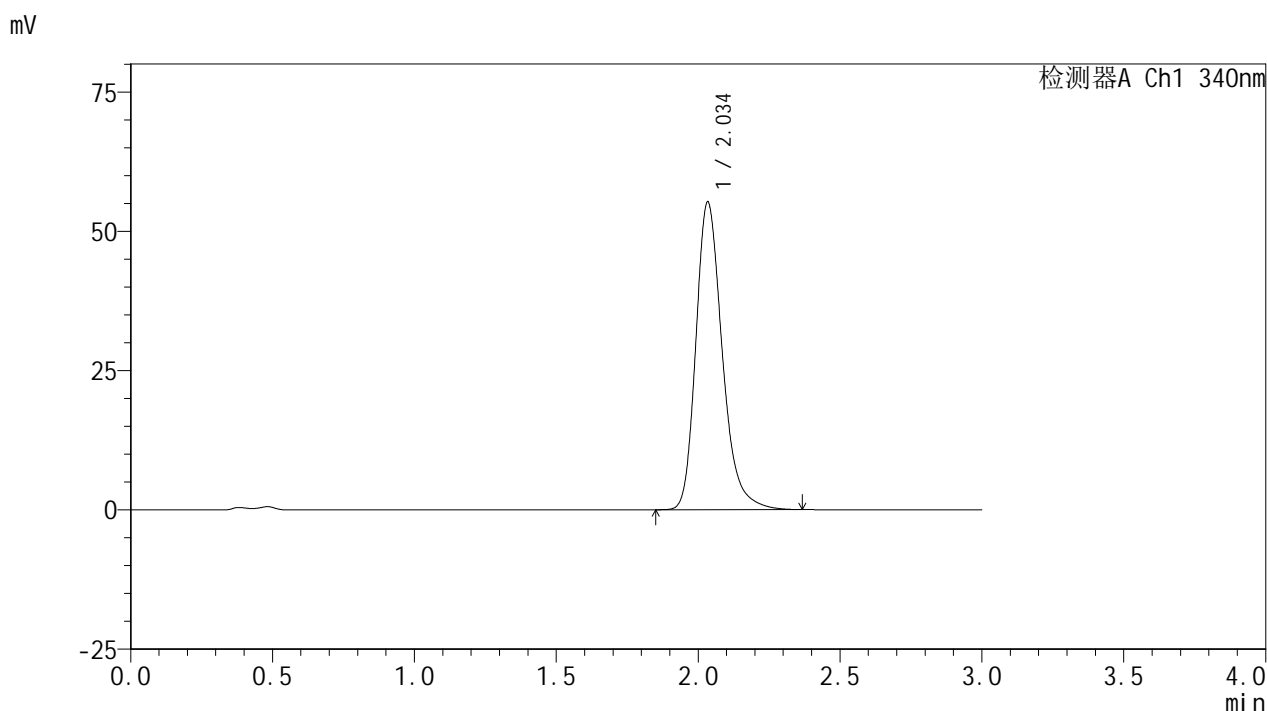


YMP-4103

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

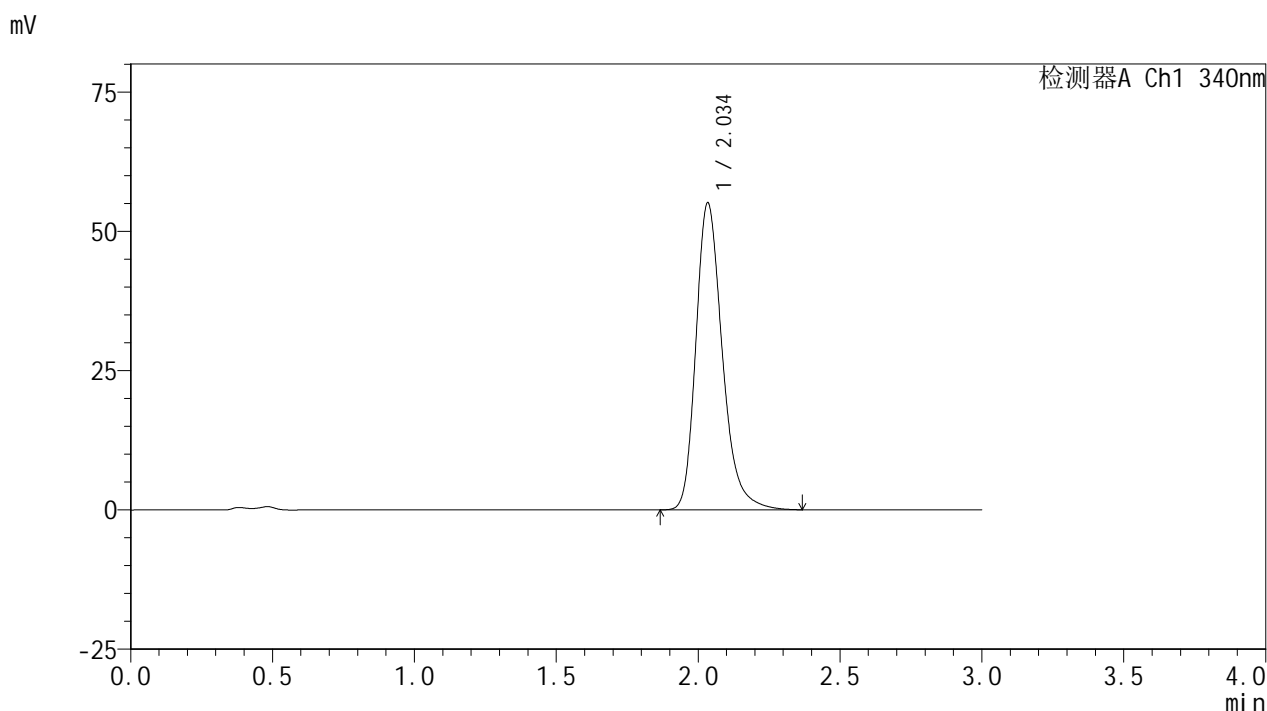


YMP-4103

<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

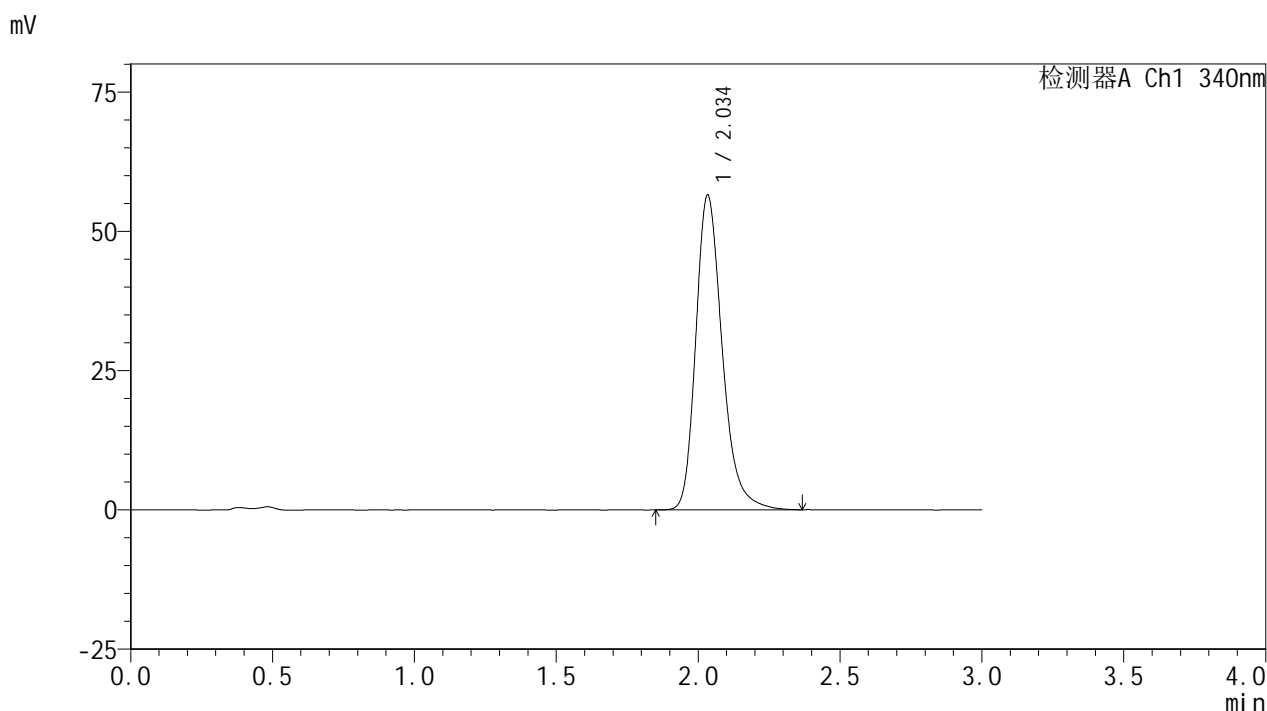


YMP-4103

<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



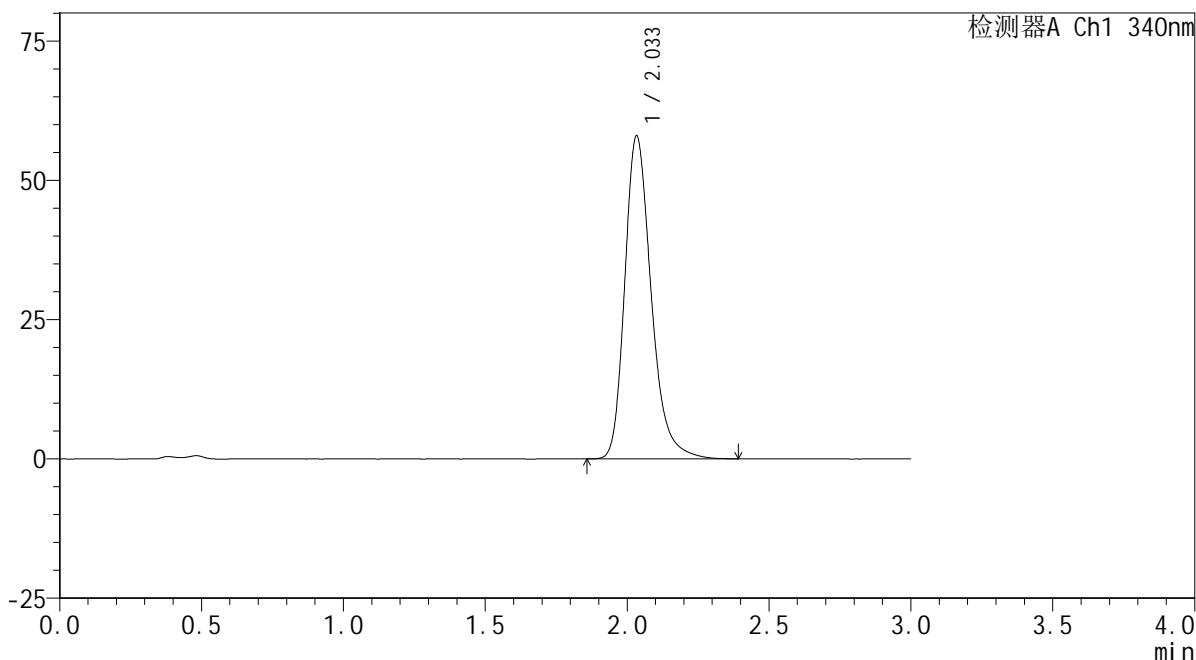
YMP-4103

<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

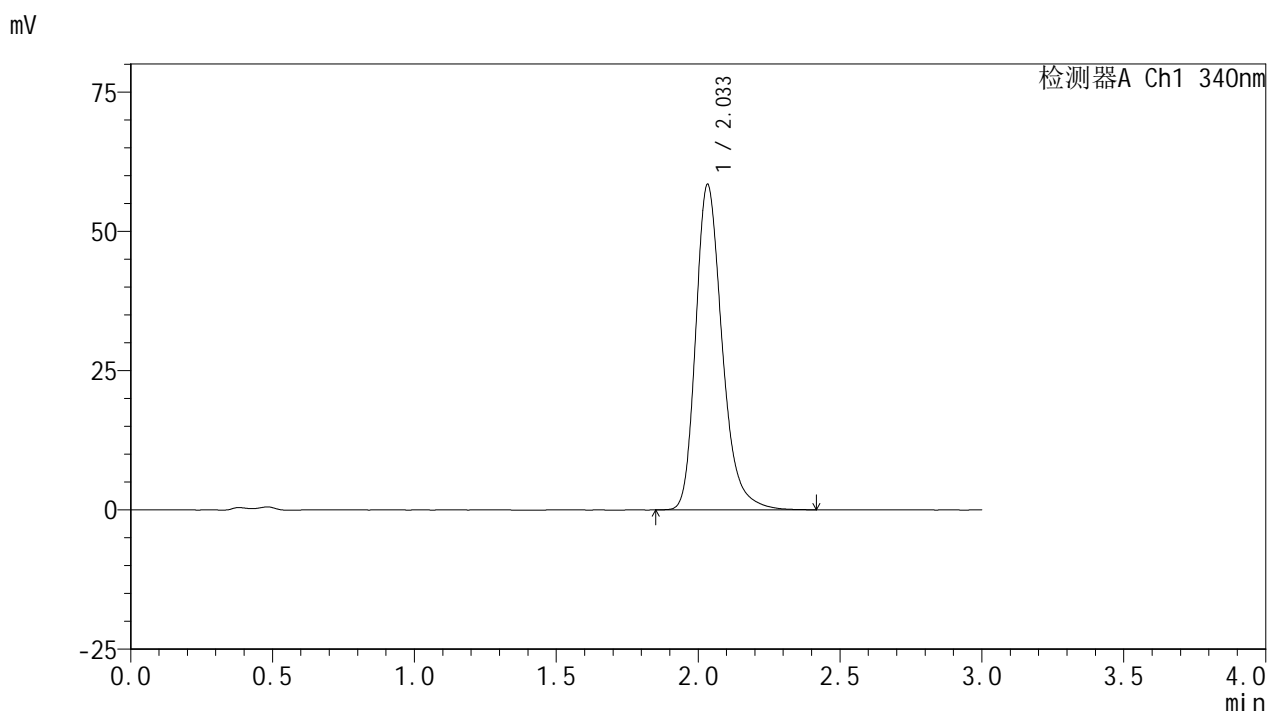


YMP-4103

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

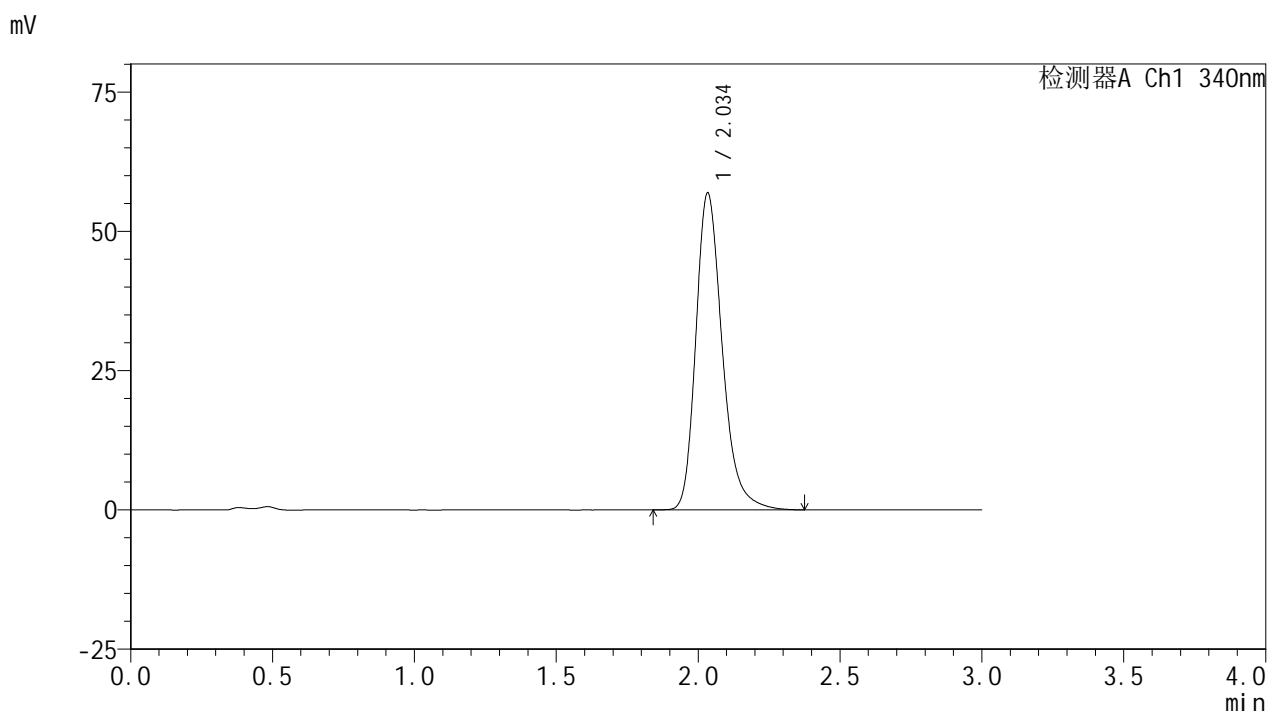


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2586-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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



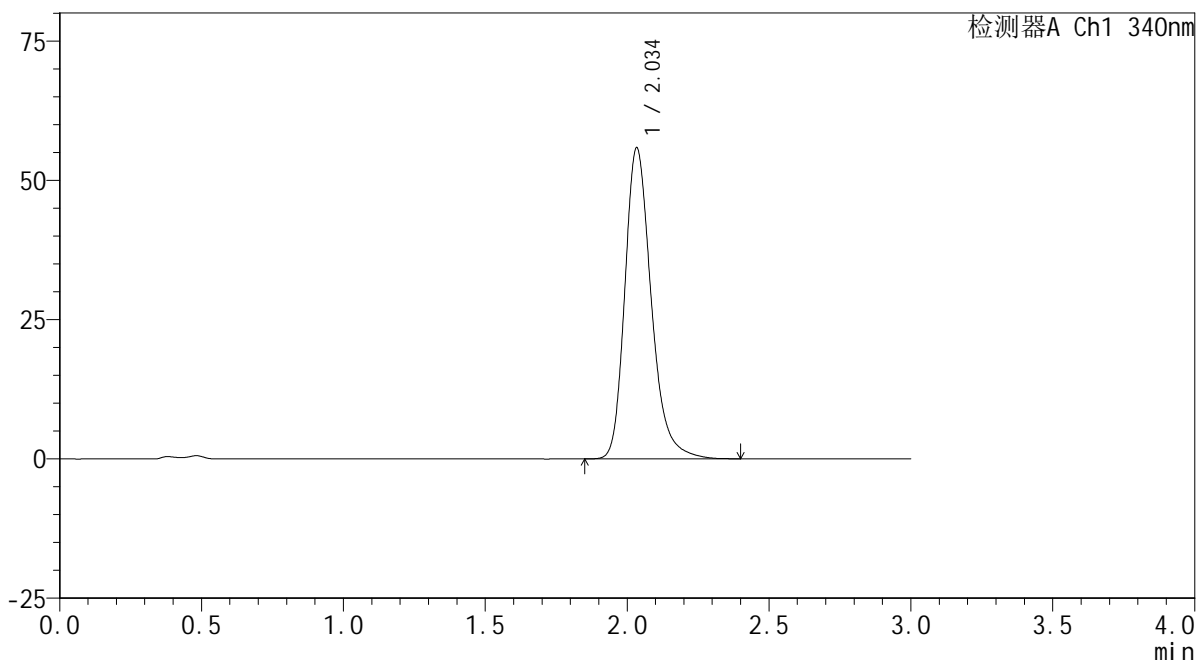
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2587-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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



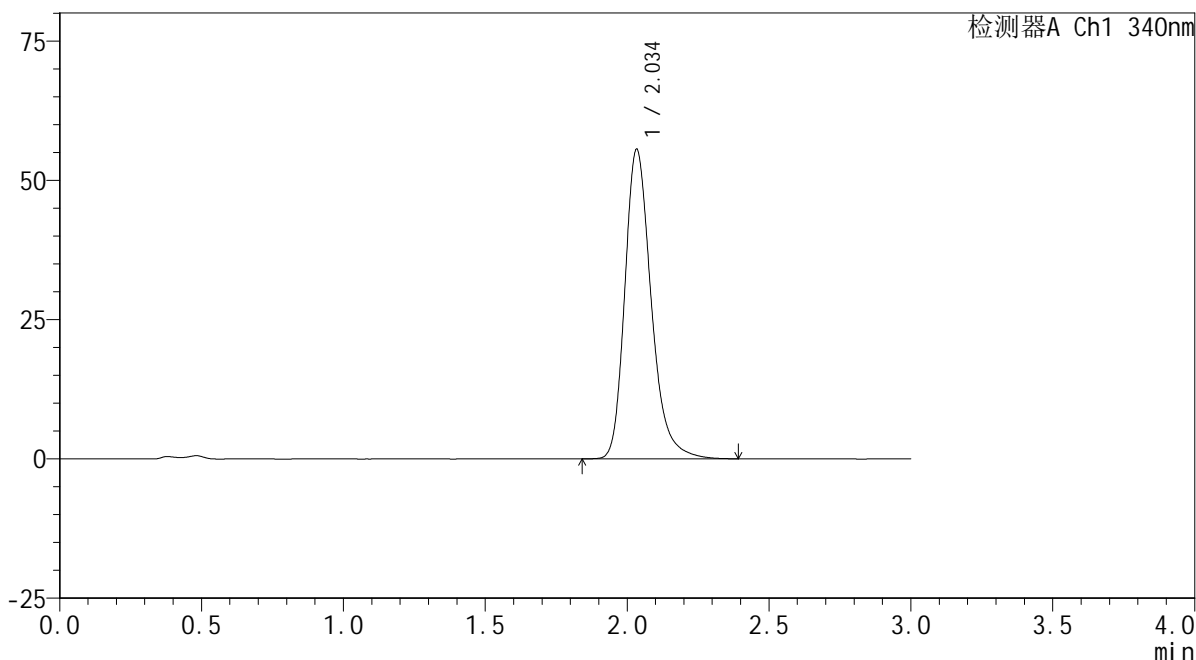
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2588-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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>

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	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

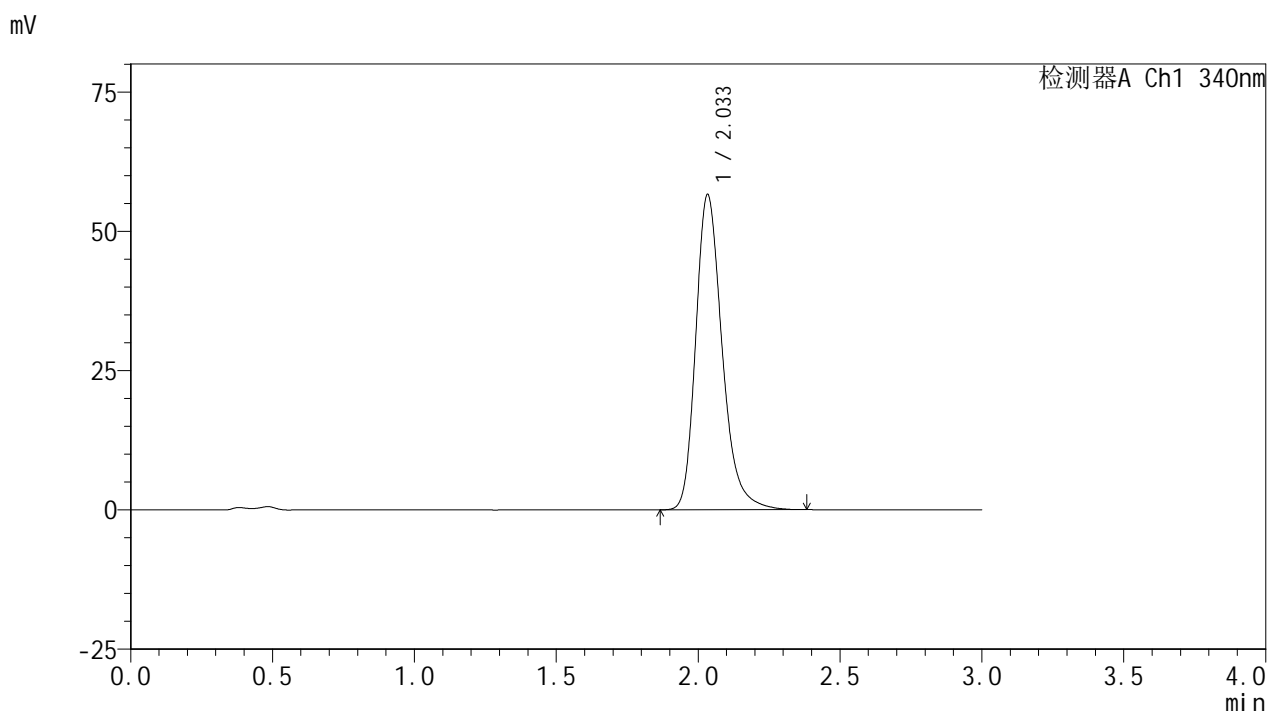


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2589-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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



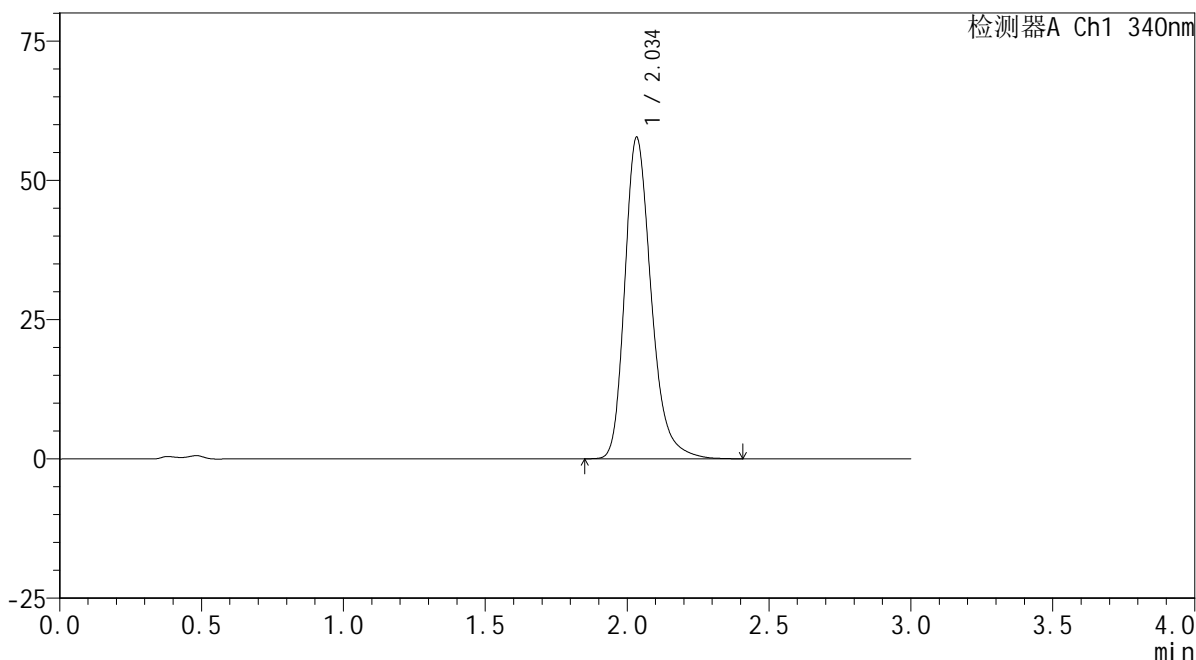
YMP-4103

<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>

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	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

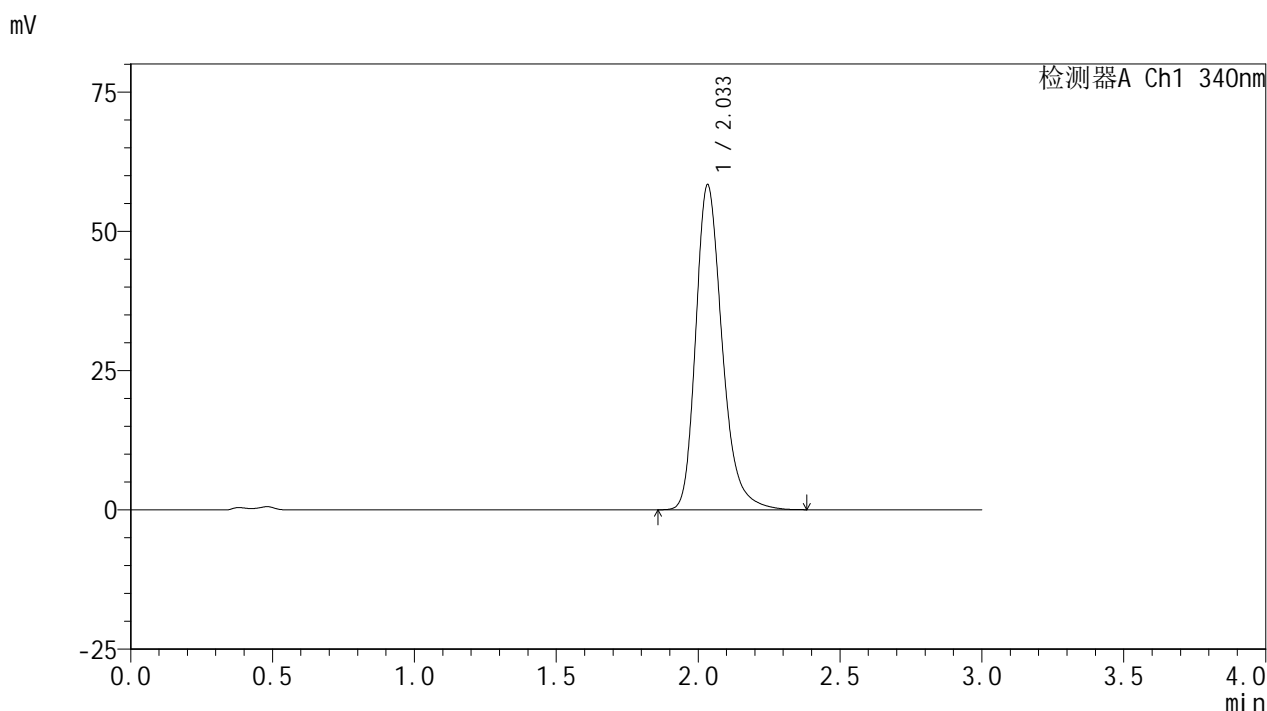


YMP-4103

<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

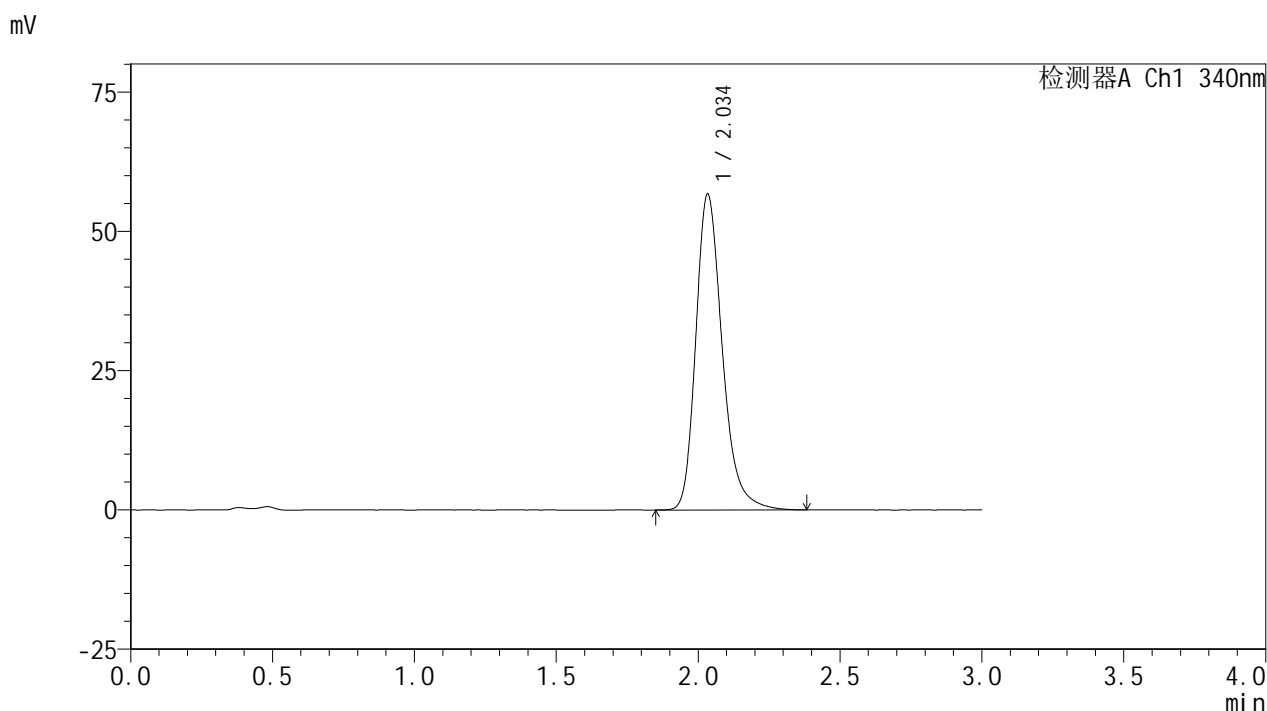


YMP-4103

<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

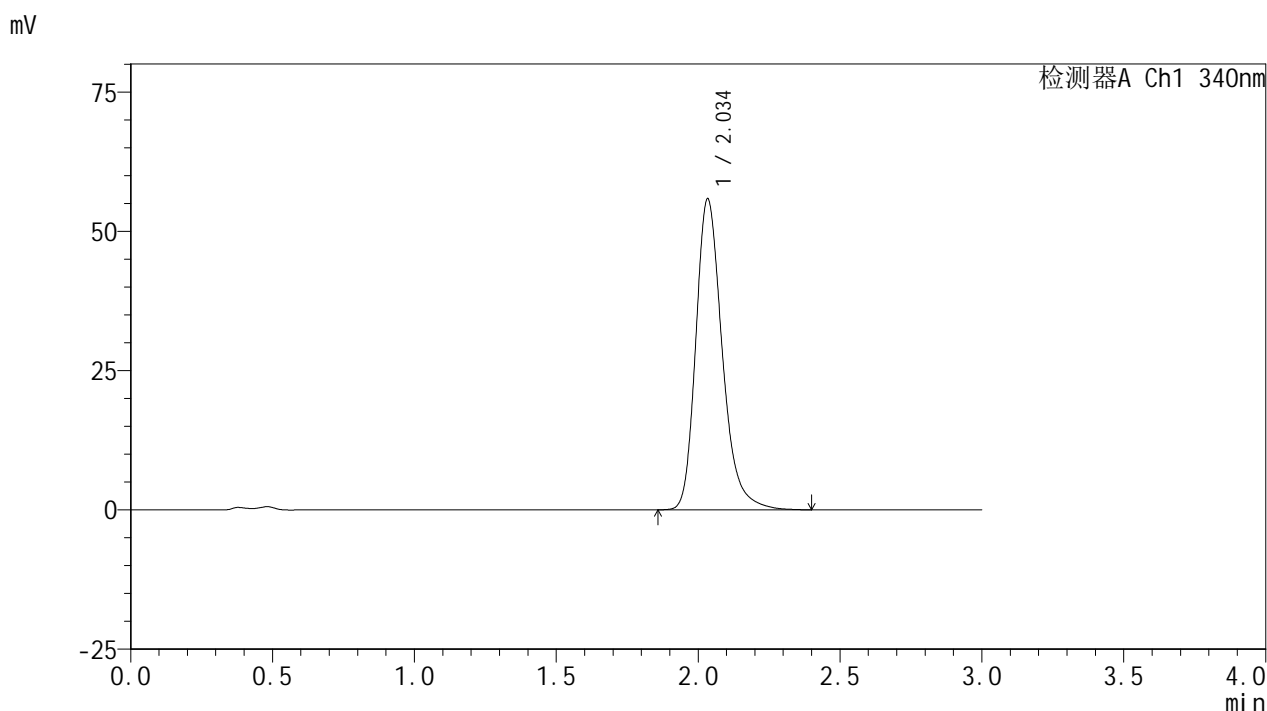


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-66/24-2593-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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



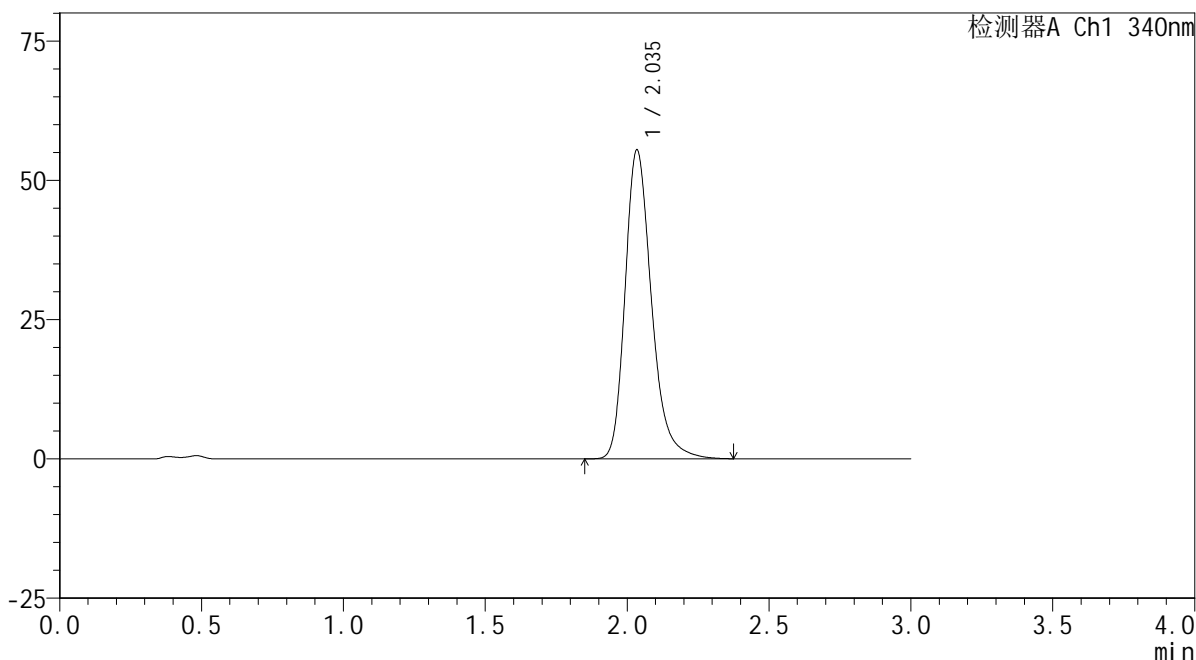
YMP-4103

<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



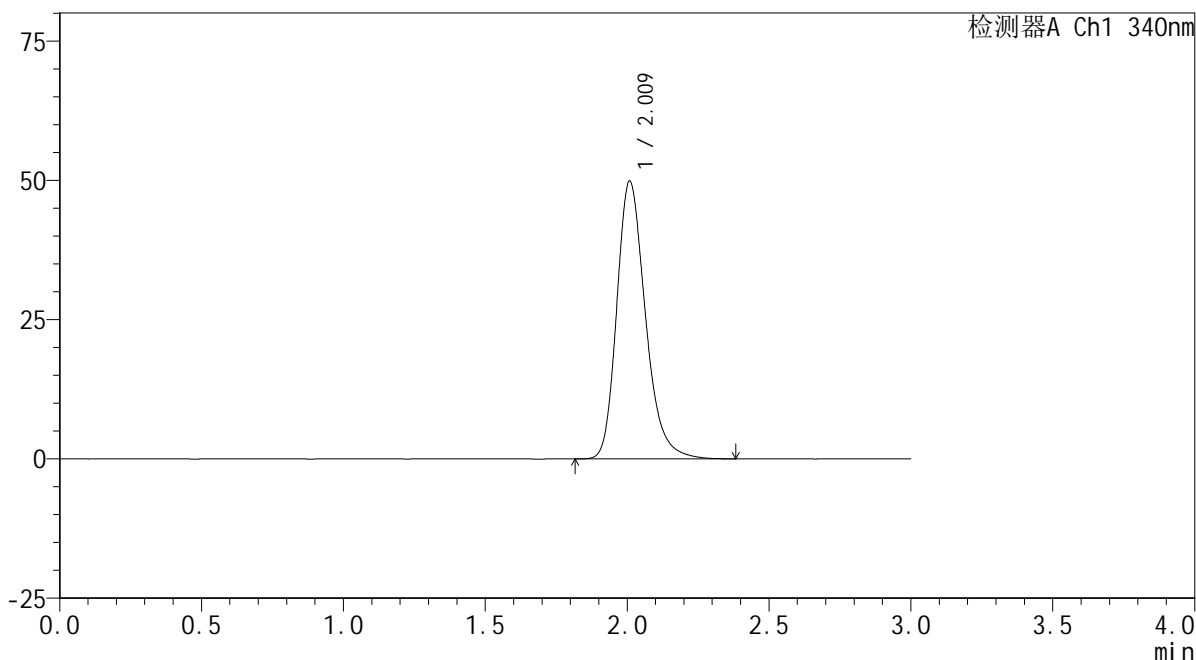
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-66/24-2595-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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>

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	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



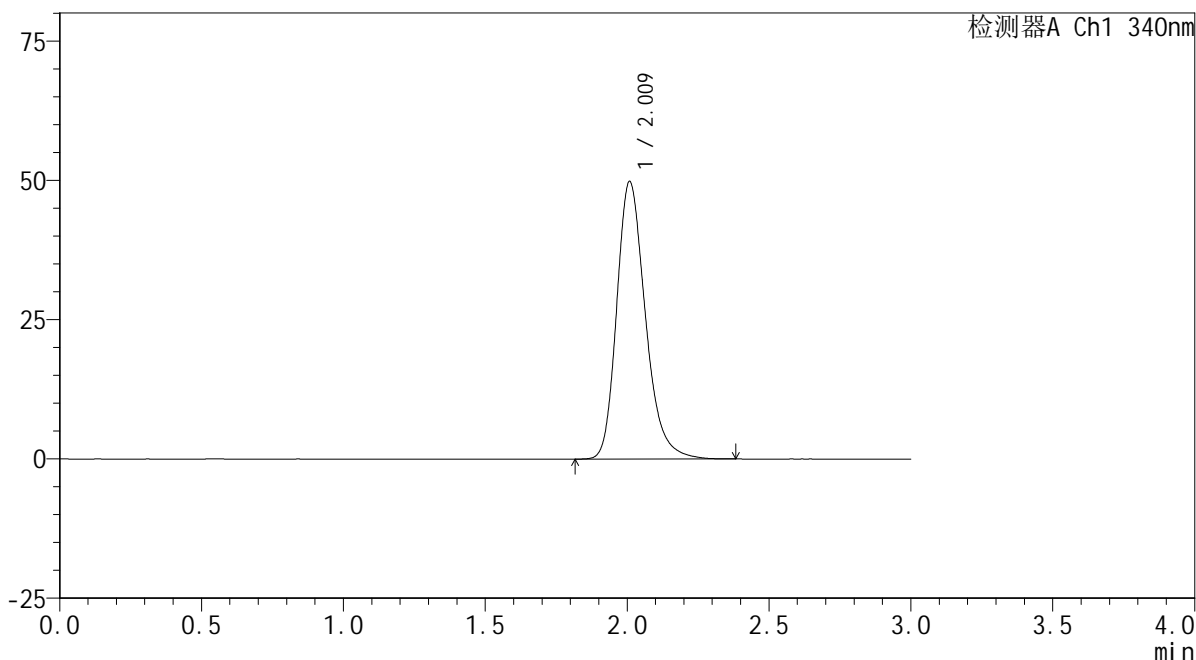
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-66/24-2596-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 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



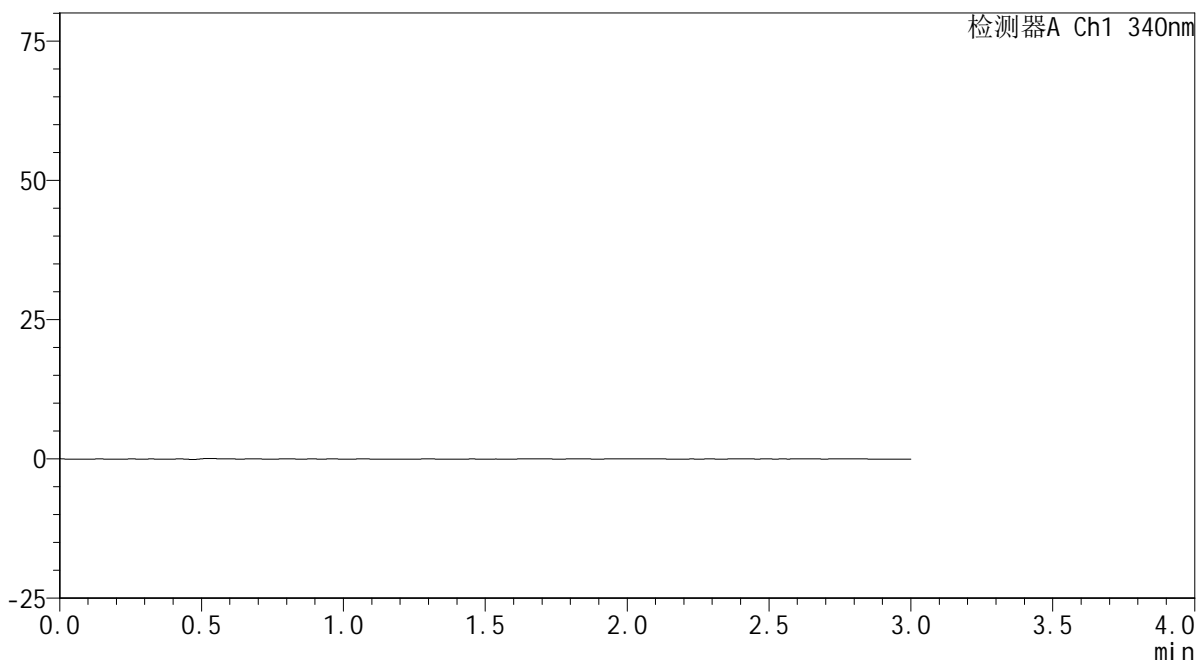
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1582-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-rj.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: 3-9
 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>

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

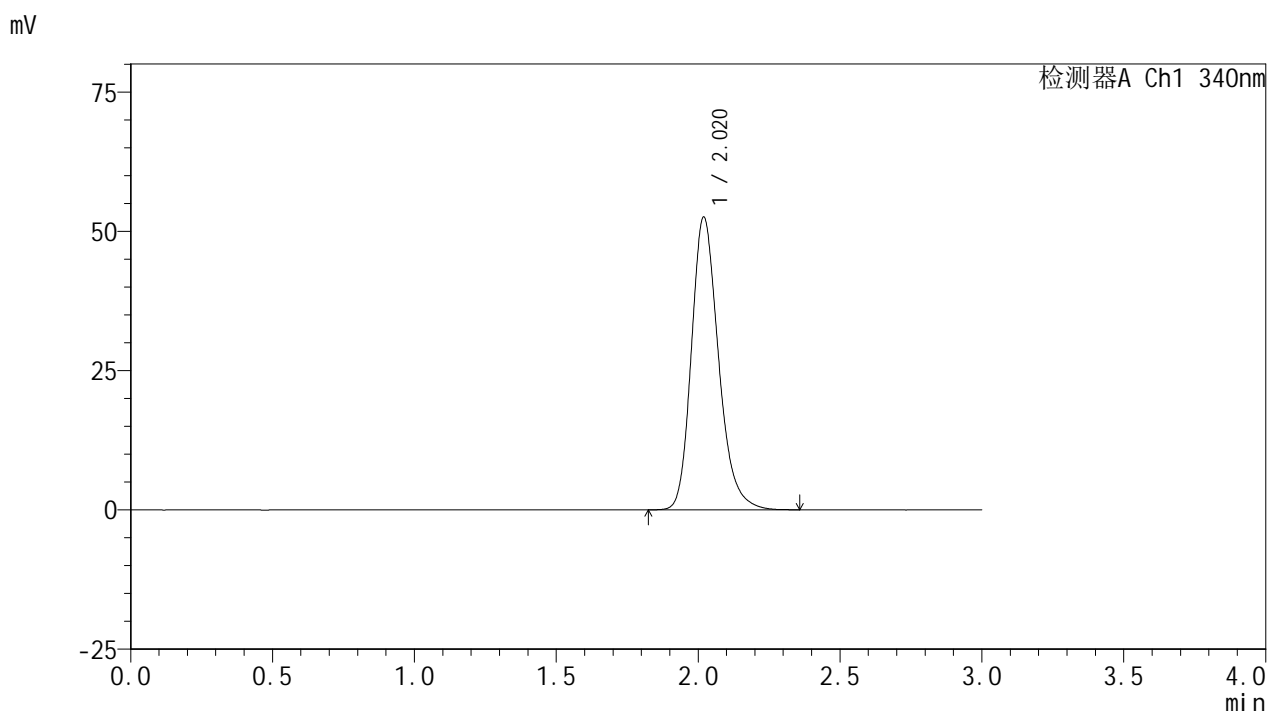


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-67/25-1583-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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



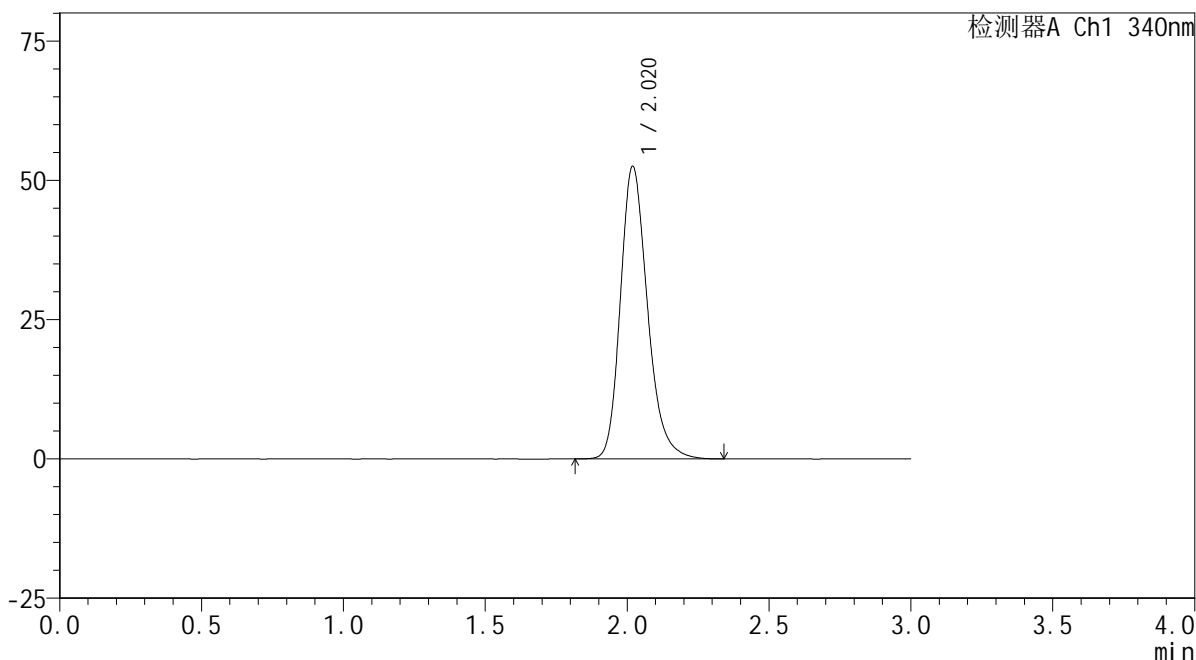
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-67/25-1584-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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



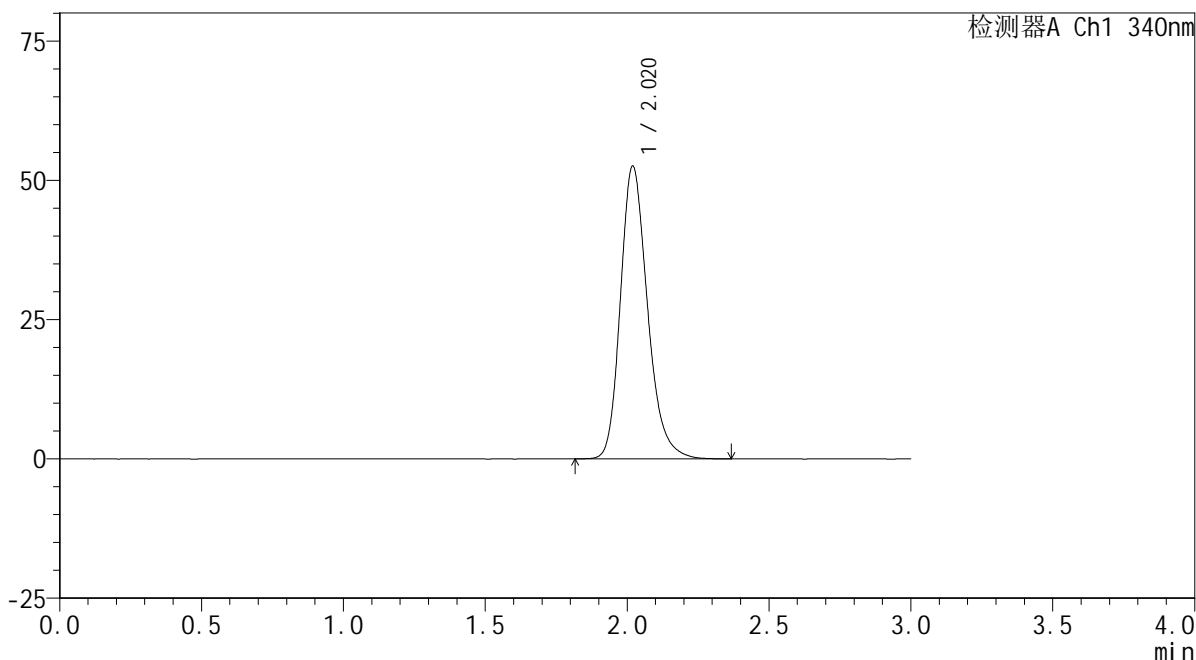
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-67/25-1585-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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



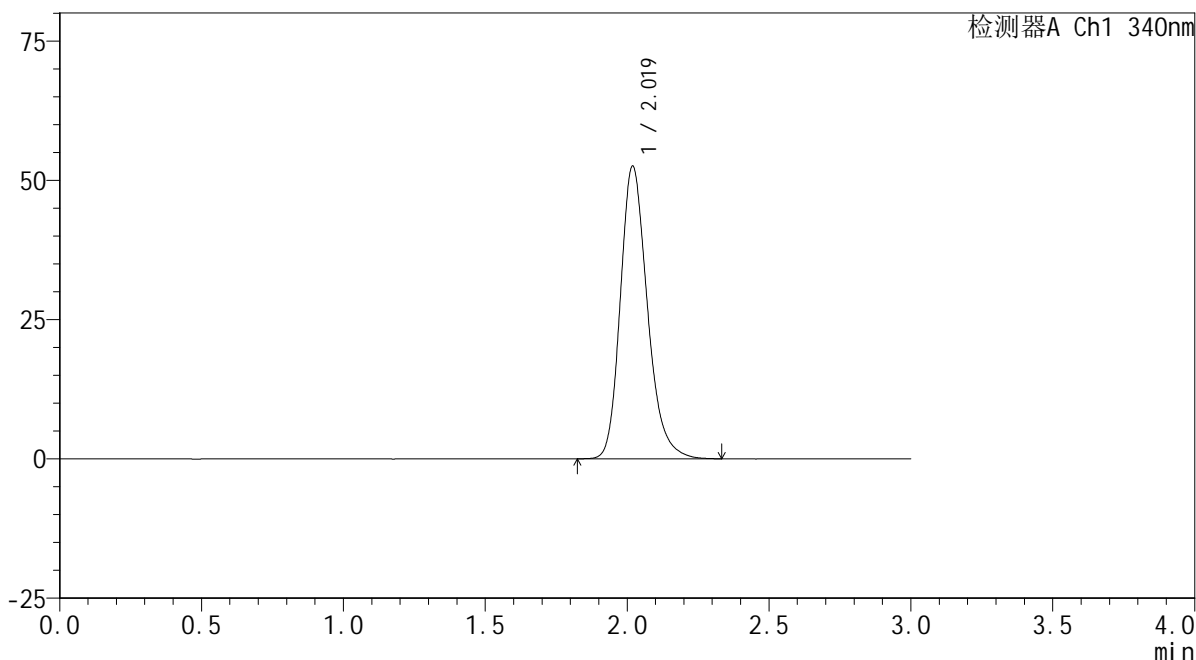
YMP-4103

<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



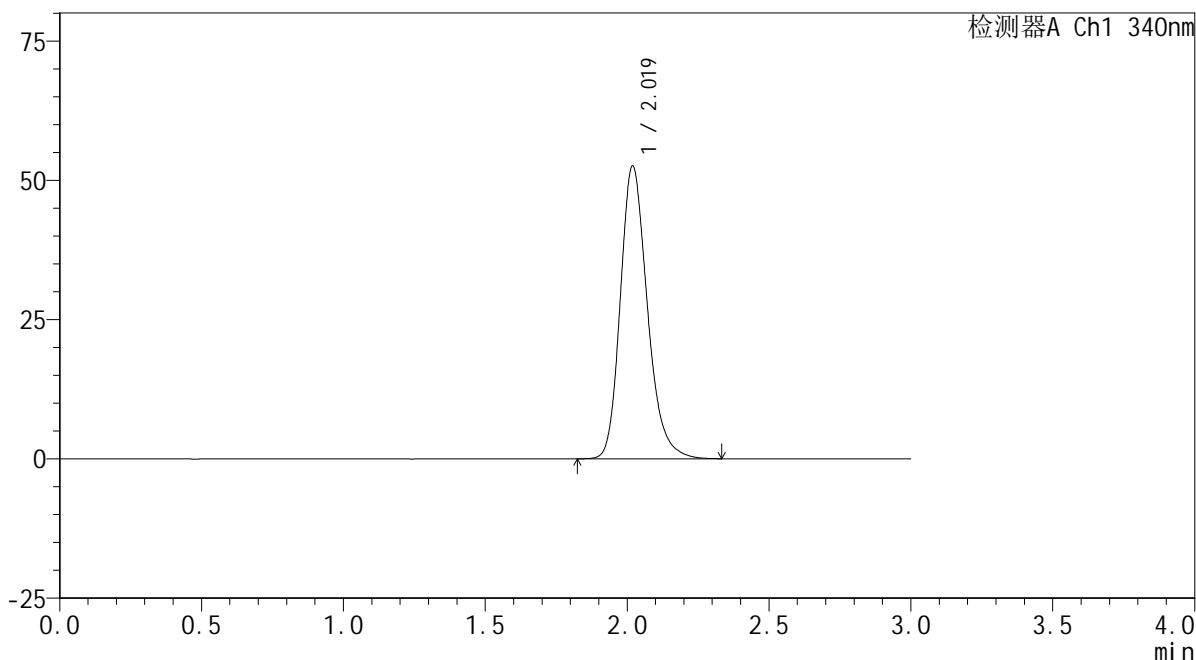
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-67/25-1587-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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

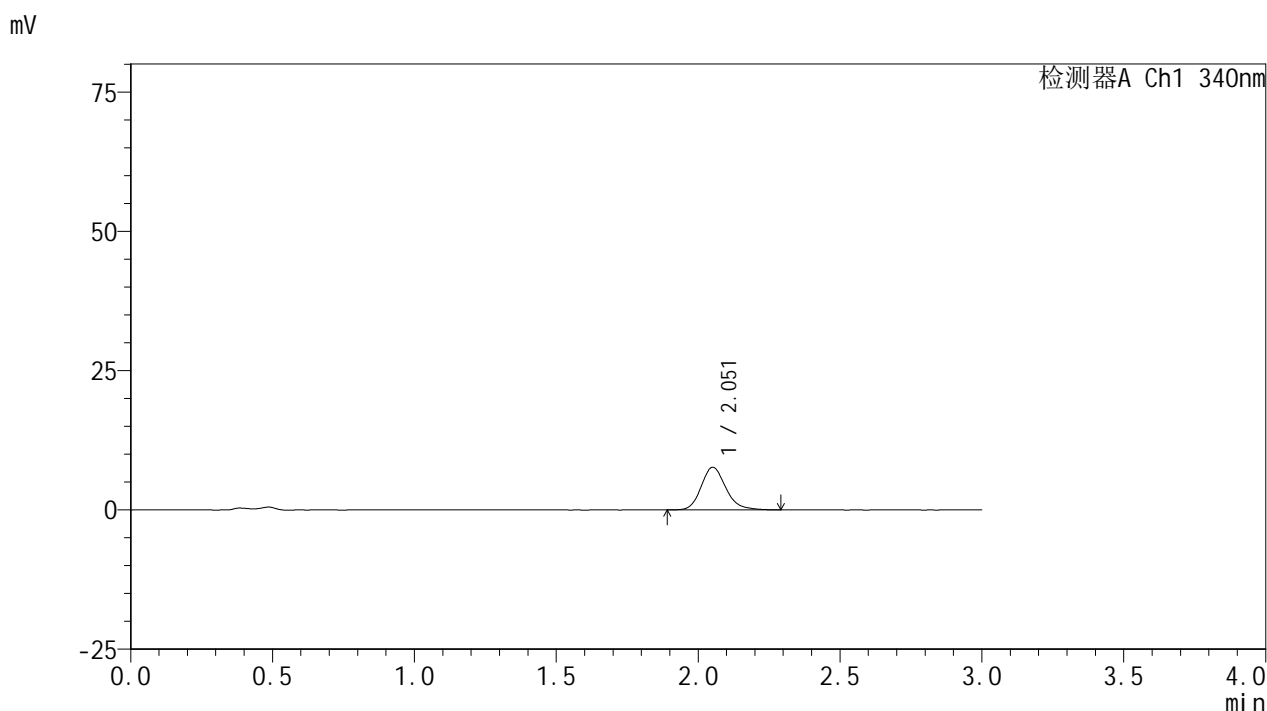


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1588-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-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: 3-1
 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

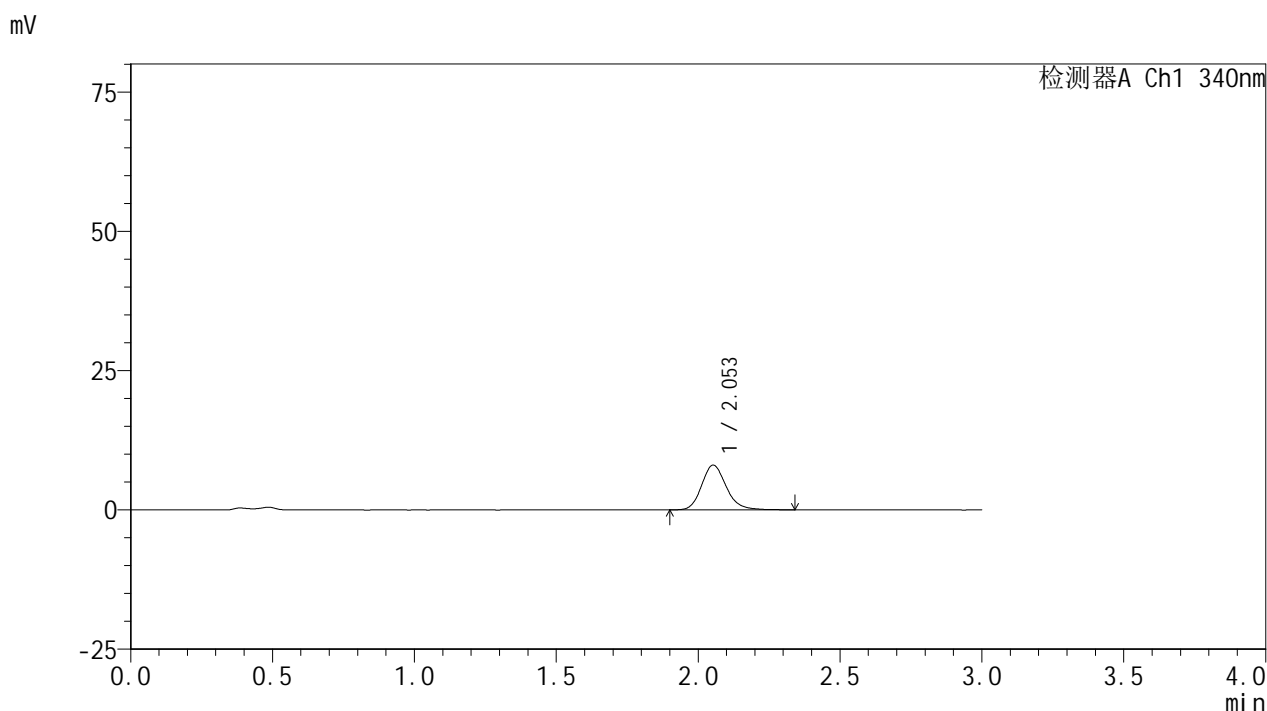


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-67/25-1589-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-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

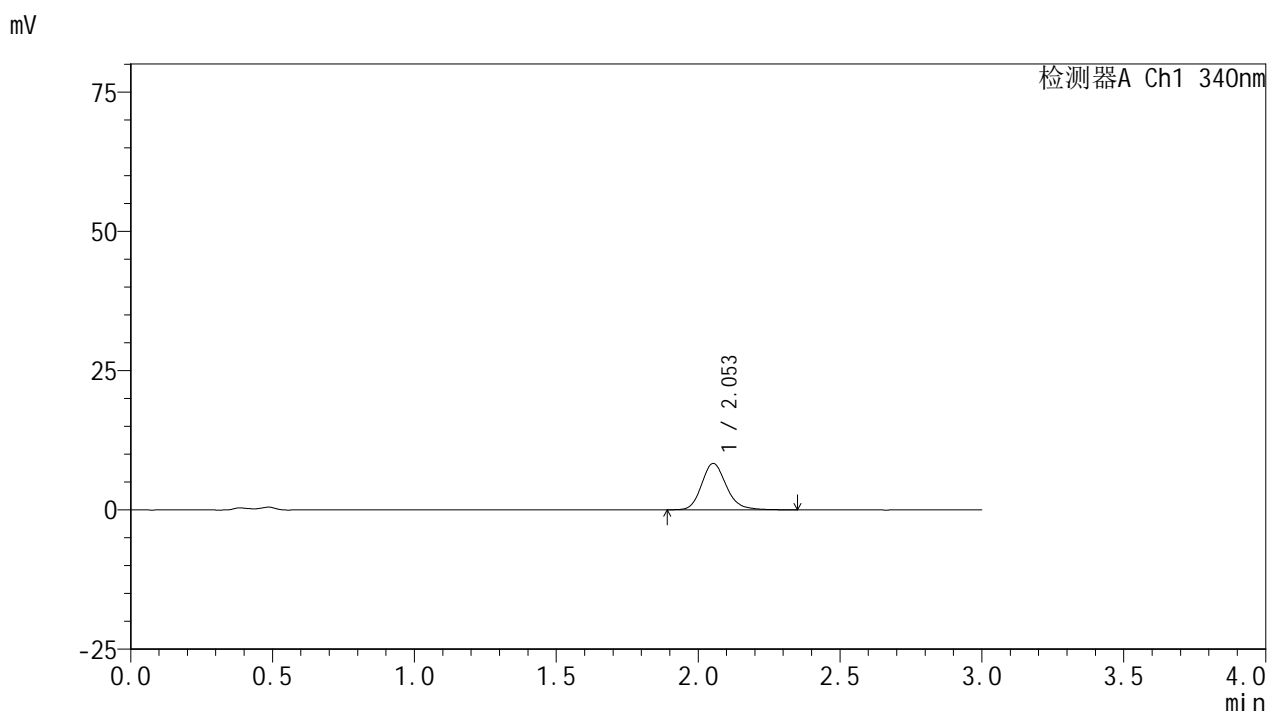


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1590-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P3.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: 3-19
 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

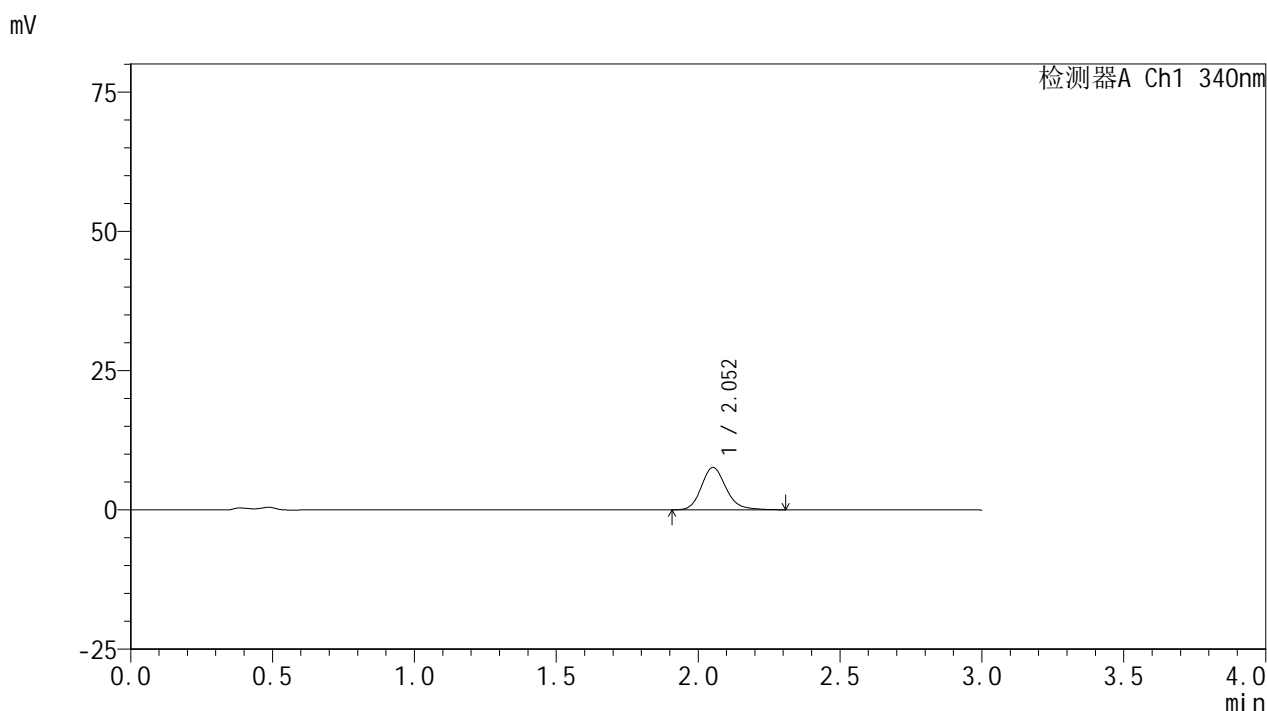


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-67/25-1591-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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

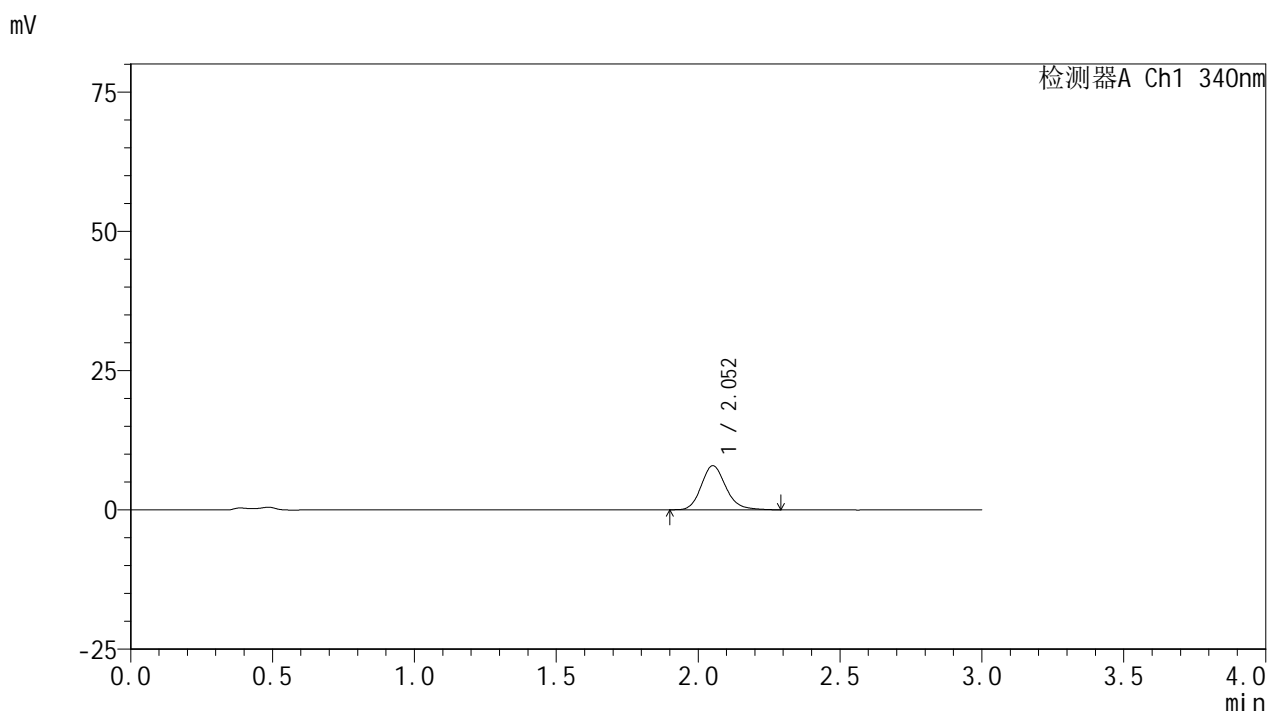


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1592-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-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: 3-37
 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

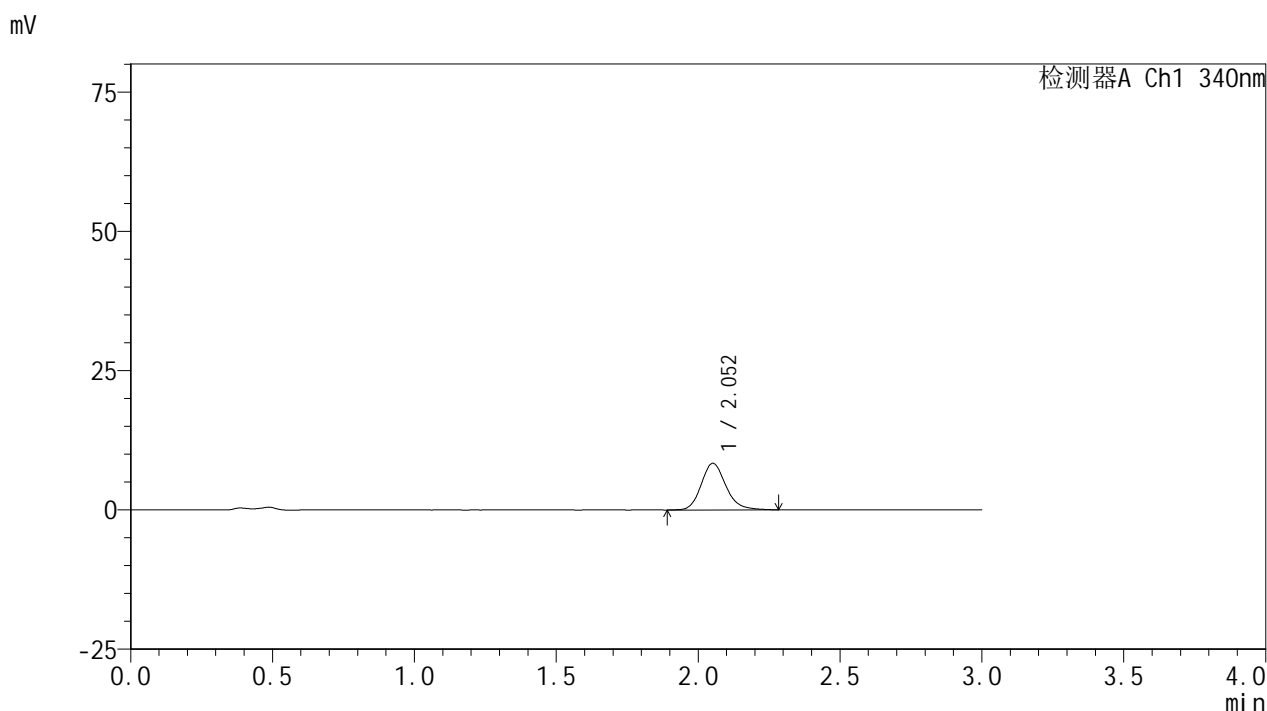


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-67/25-1593-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-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

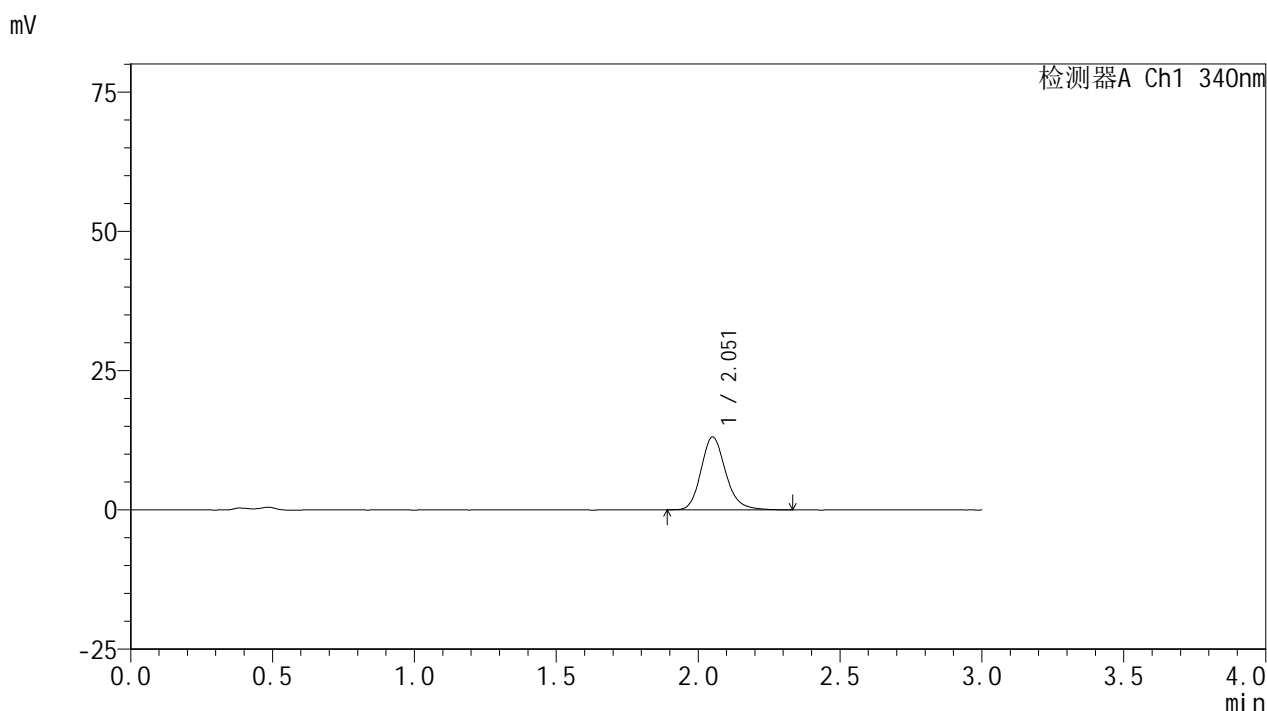


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1594-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-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: 3-2
 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

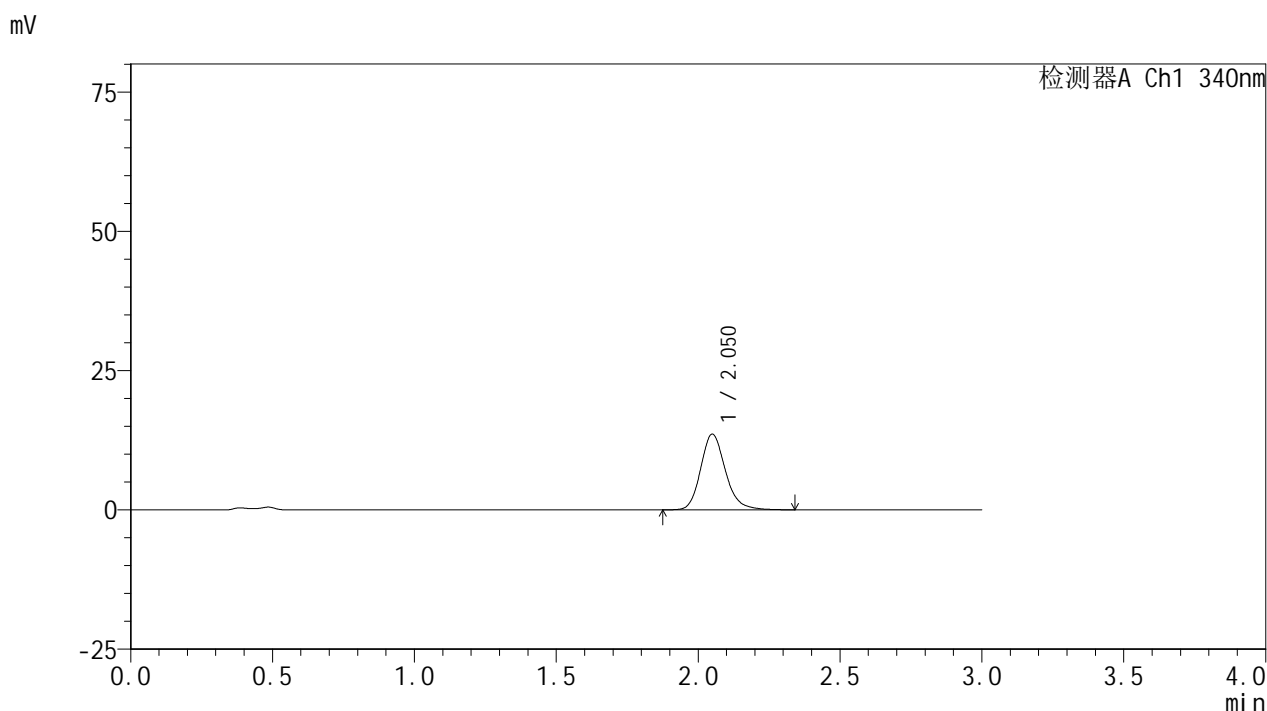


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1595-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-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: 3-11
 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



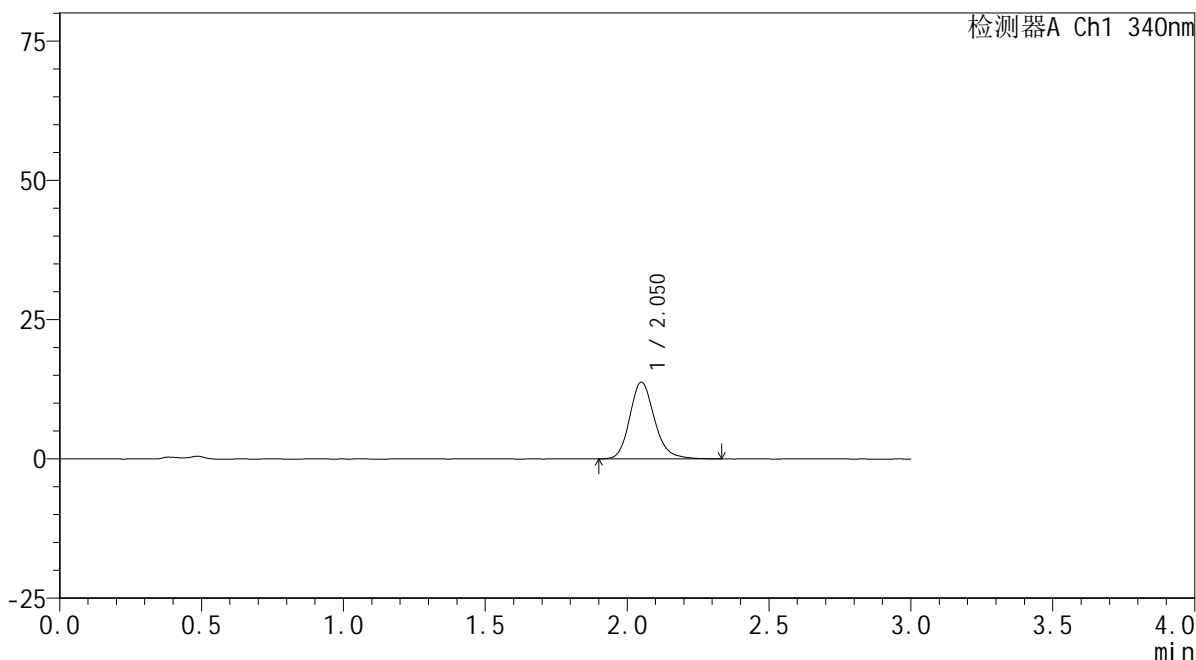
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1596-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P3.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: 3-20
 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>

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	2.050	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

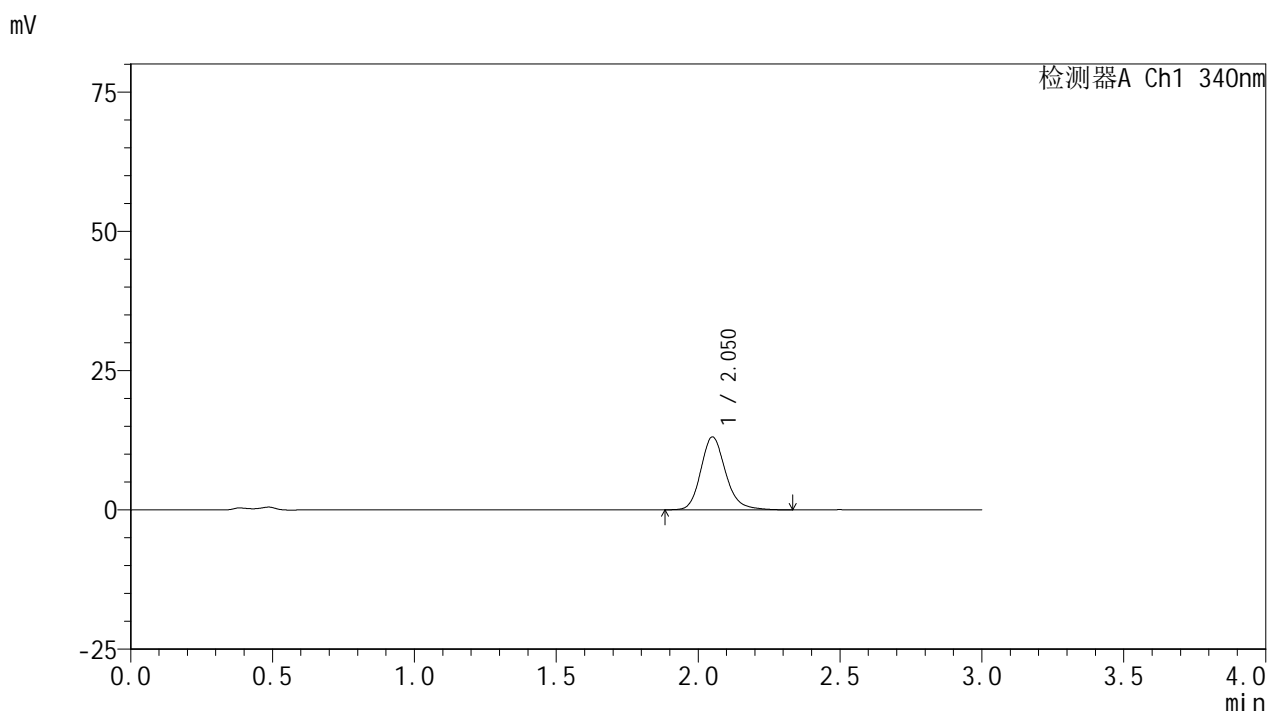


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-67/25-1597-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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



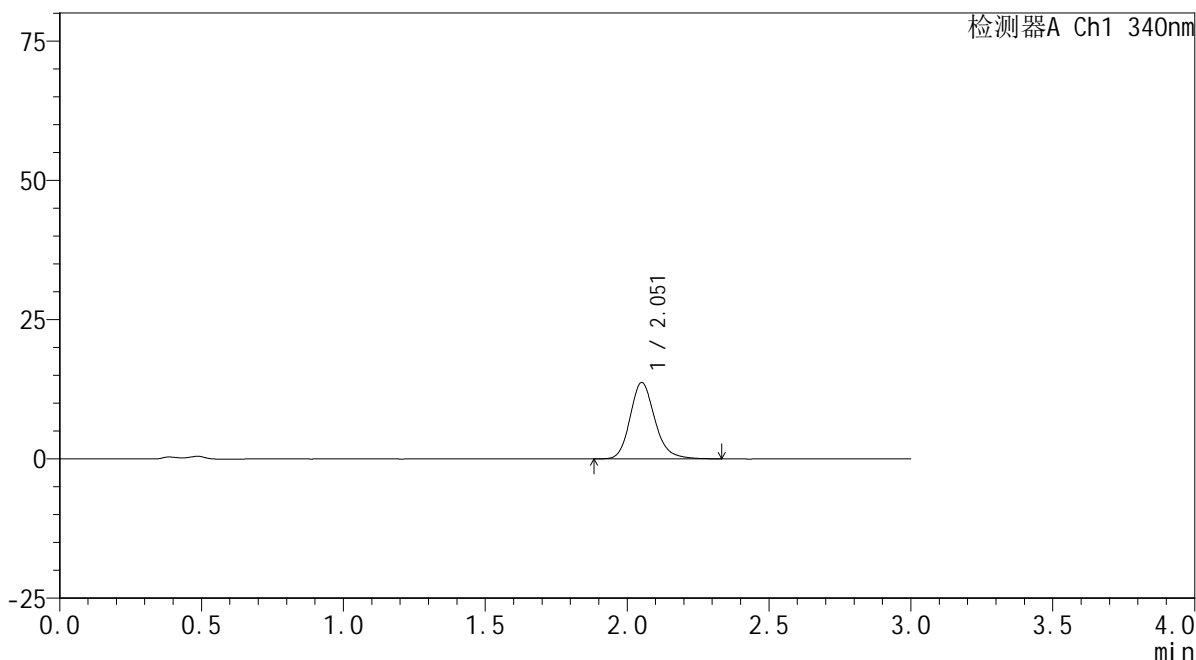
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1598-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-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: 3-38
 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>

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	2.051	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

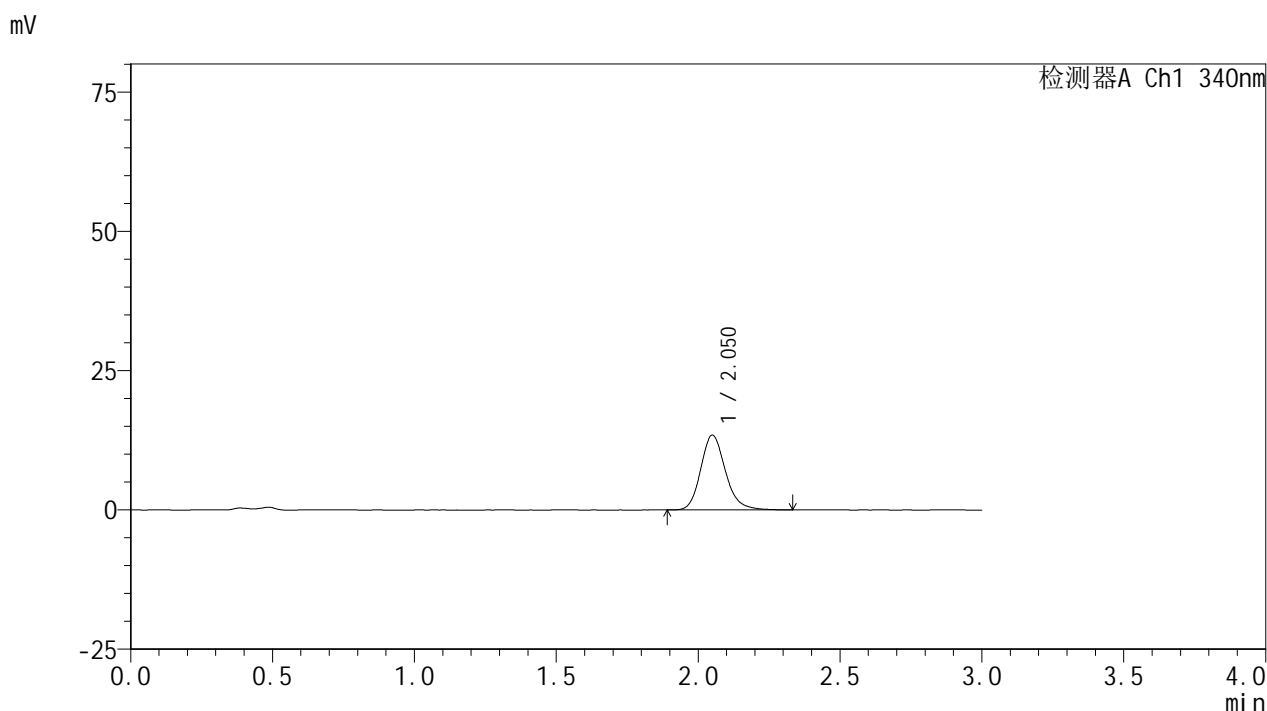


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1599-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-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: 3-47
 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

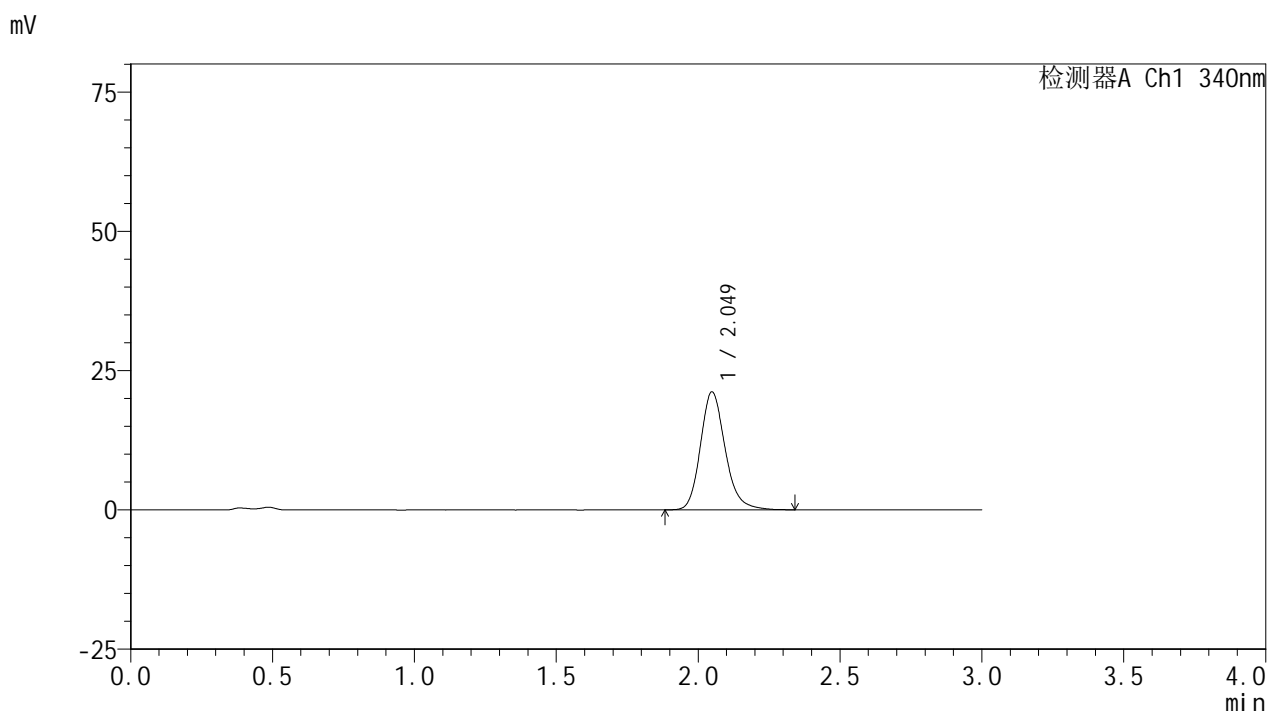


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1600-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-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: 3-3
 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

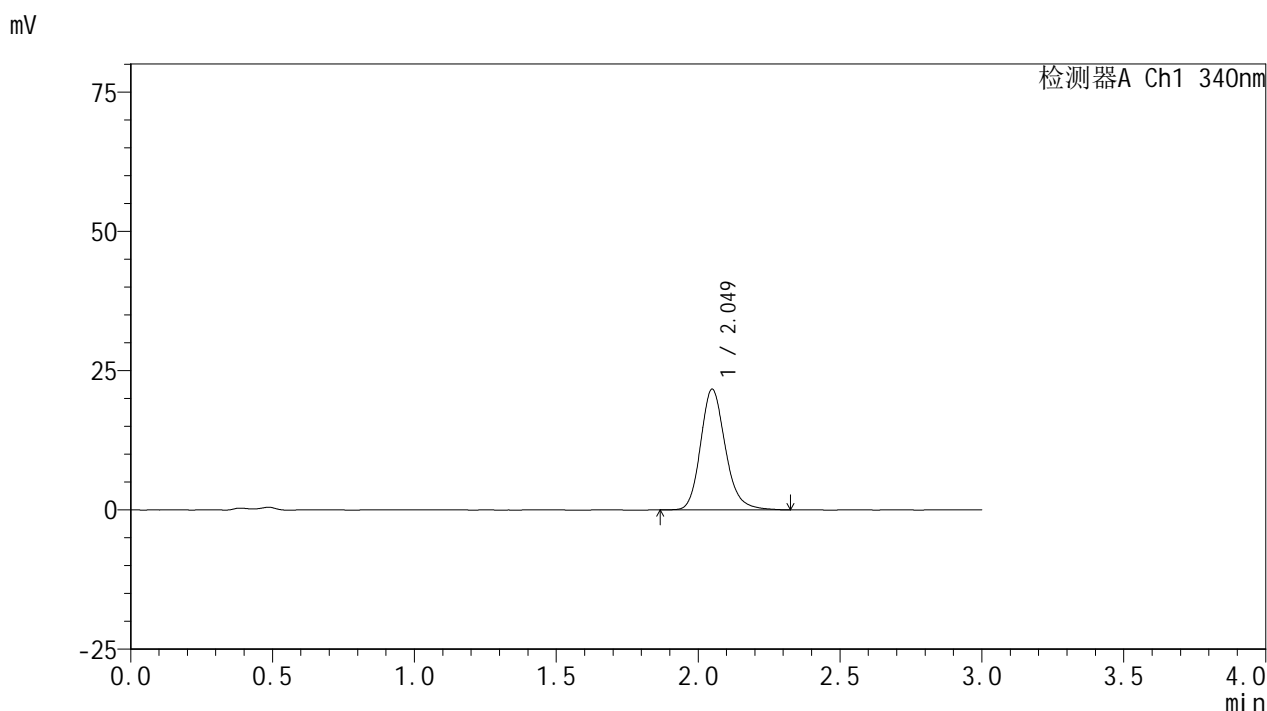


YMP-4103

<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

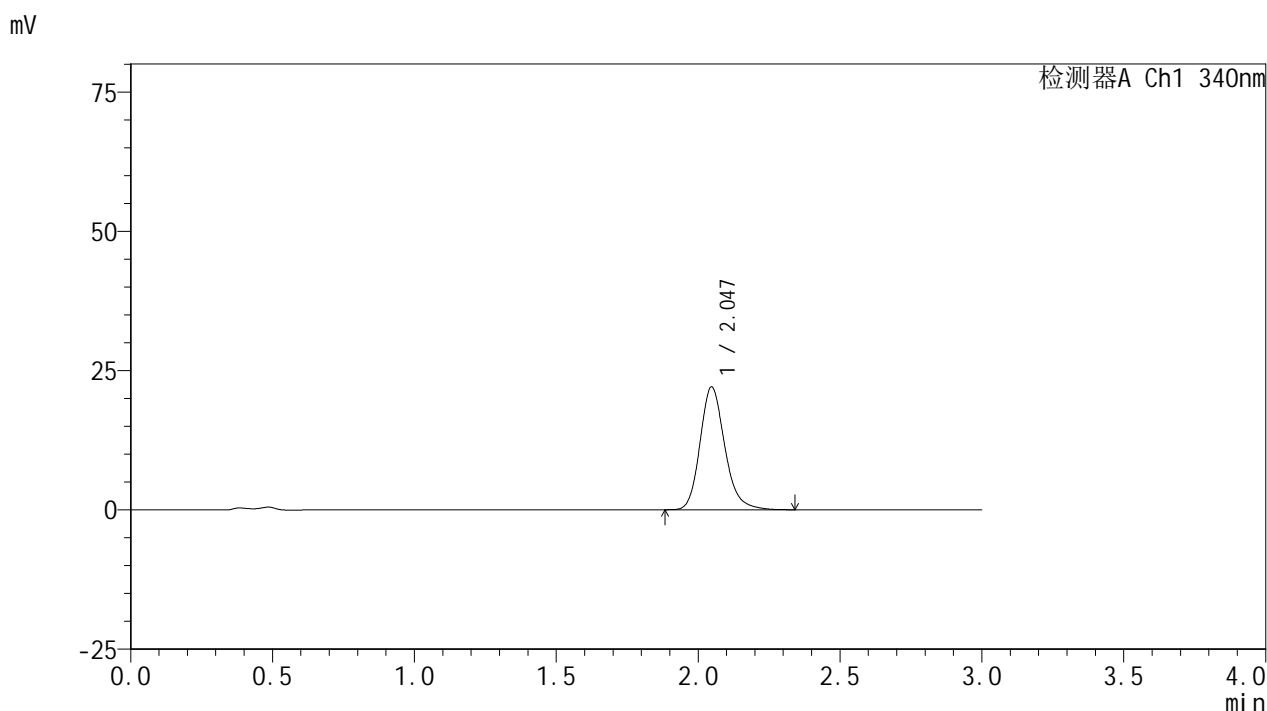


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1602-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P3.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: 3-21
 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

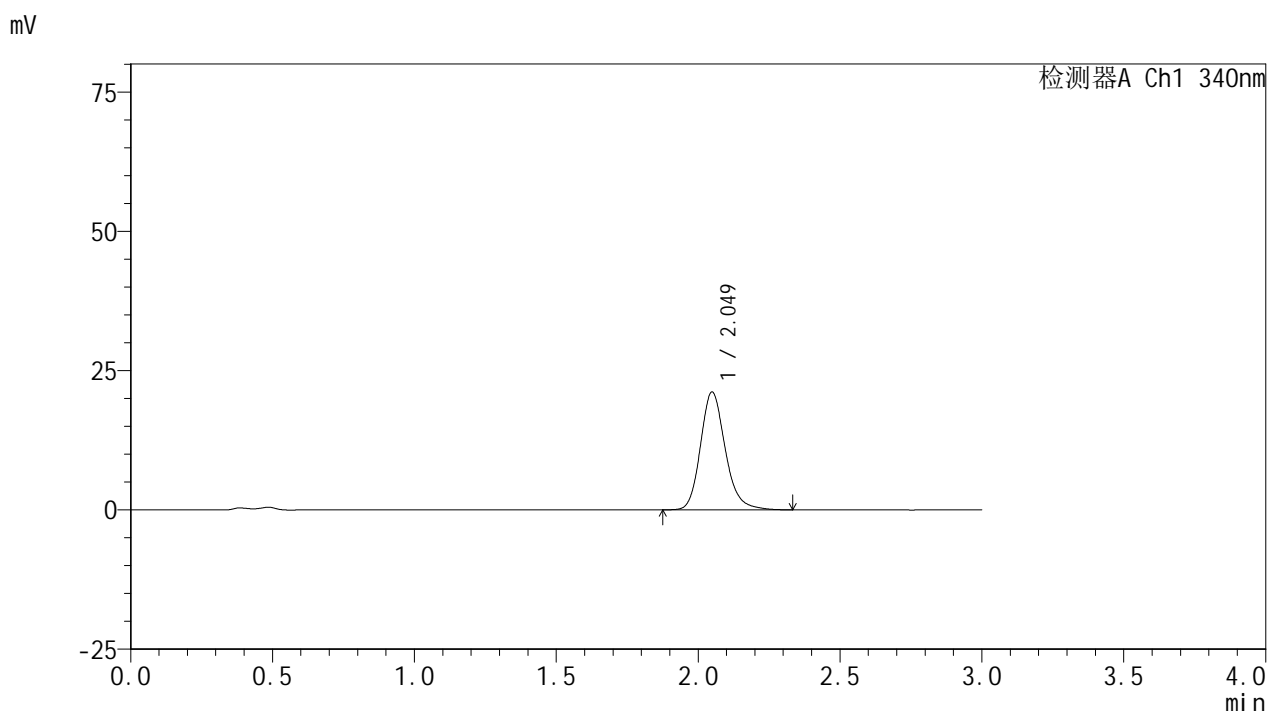


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1603-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-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: 3-30
 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

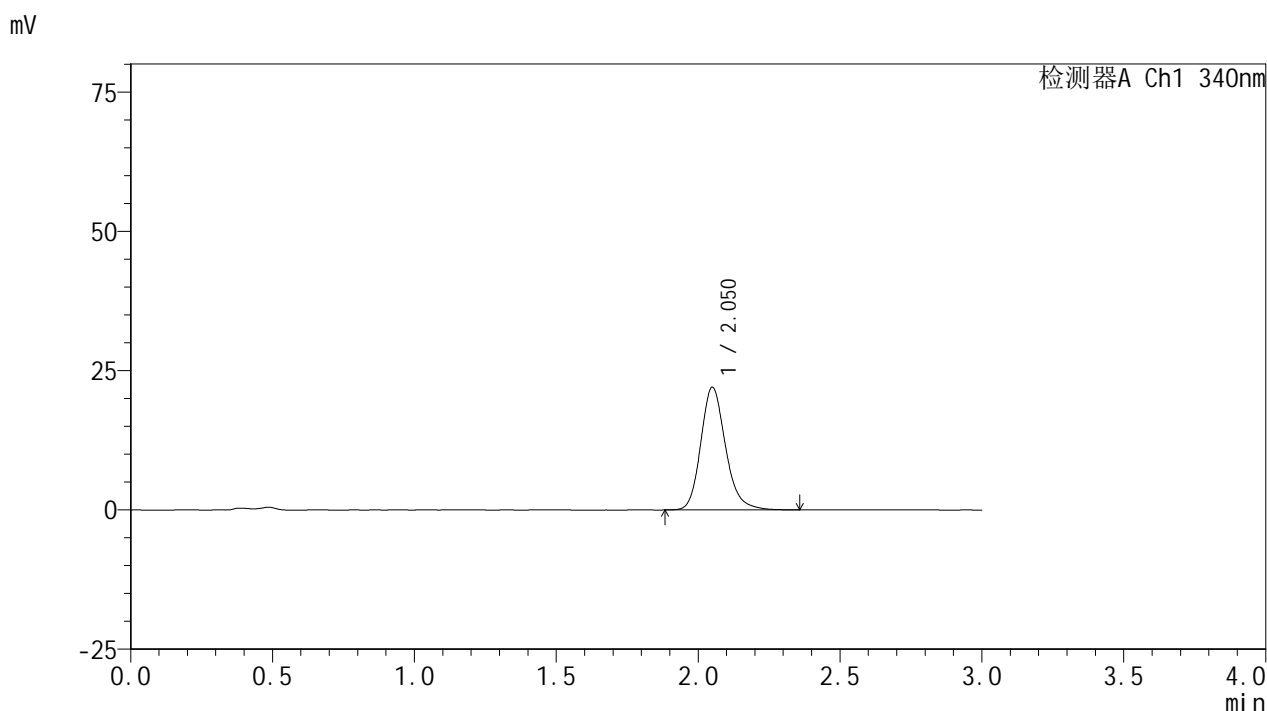


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1604-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-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: 3-39
 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

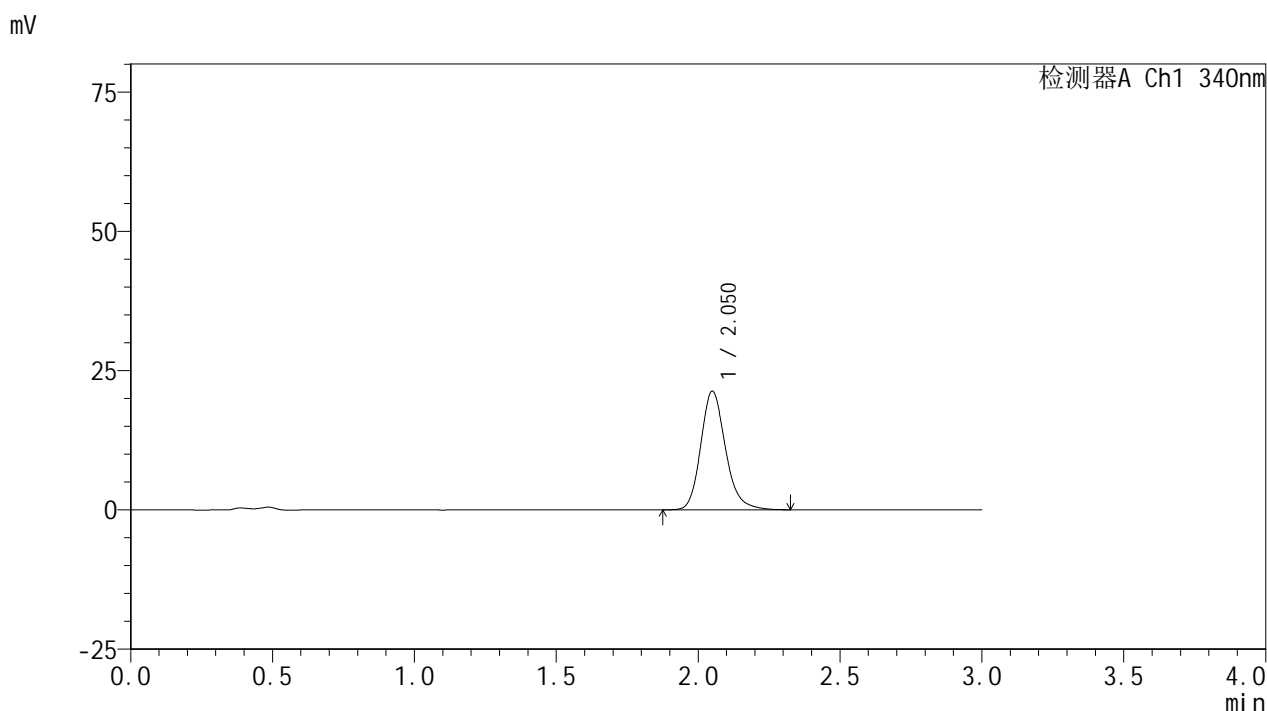


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1605-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-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: 3-48
 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

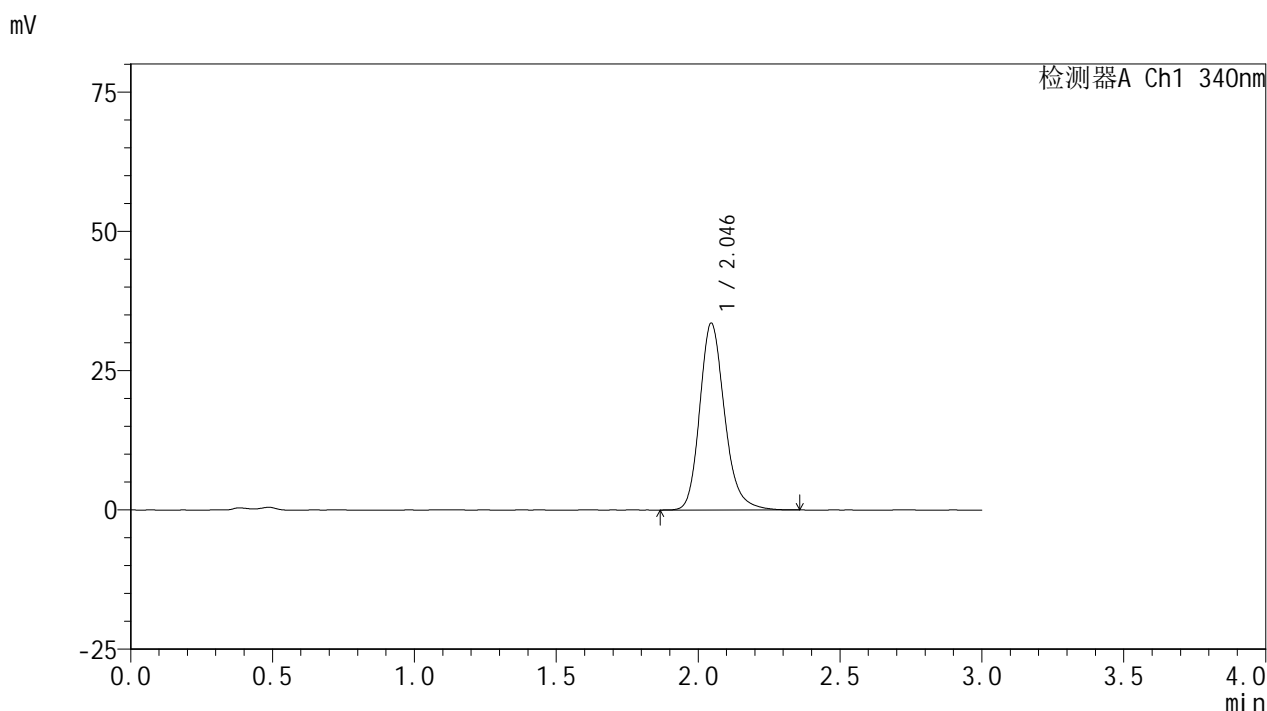


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-67/25-1606-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

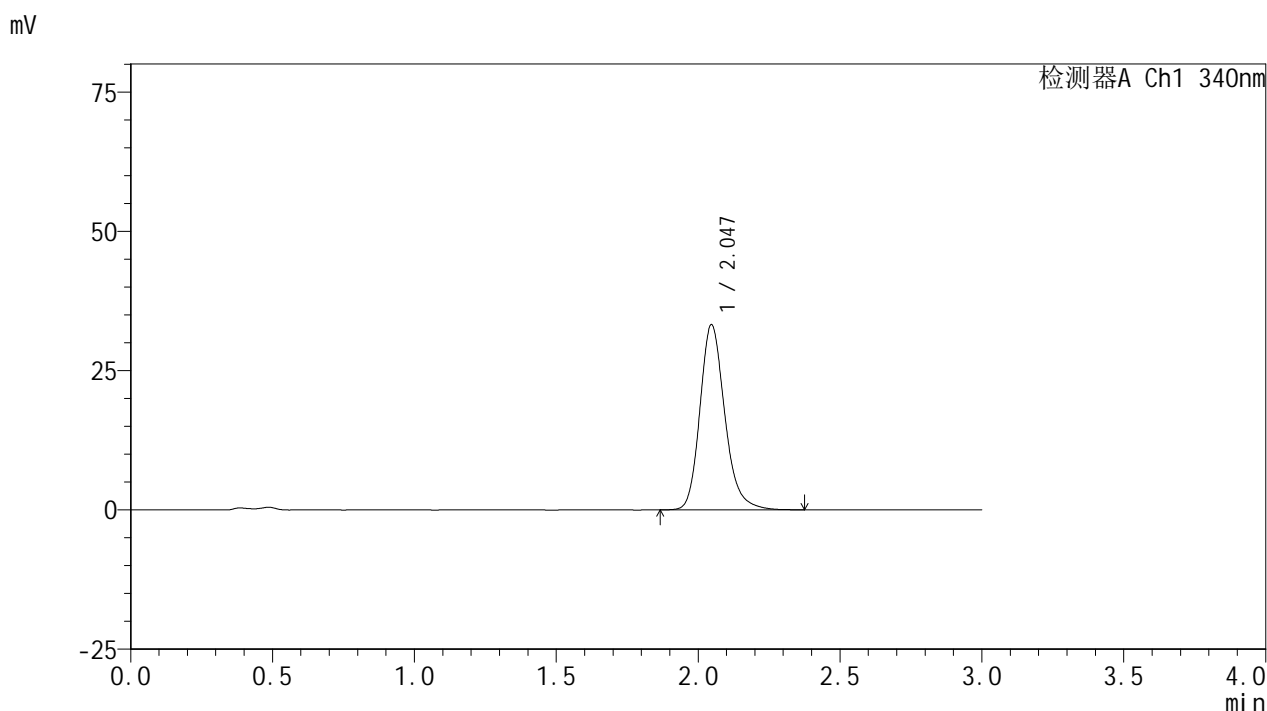


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1607-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-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: 3-13
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

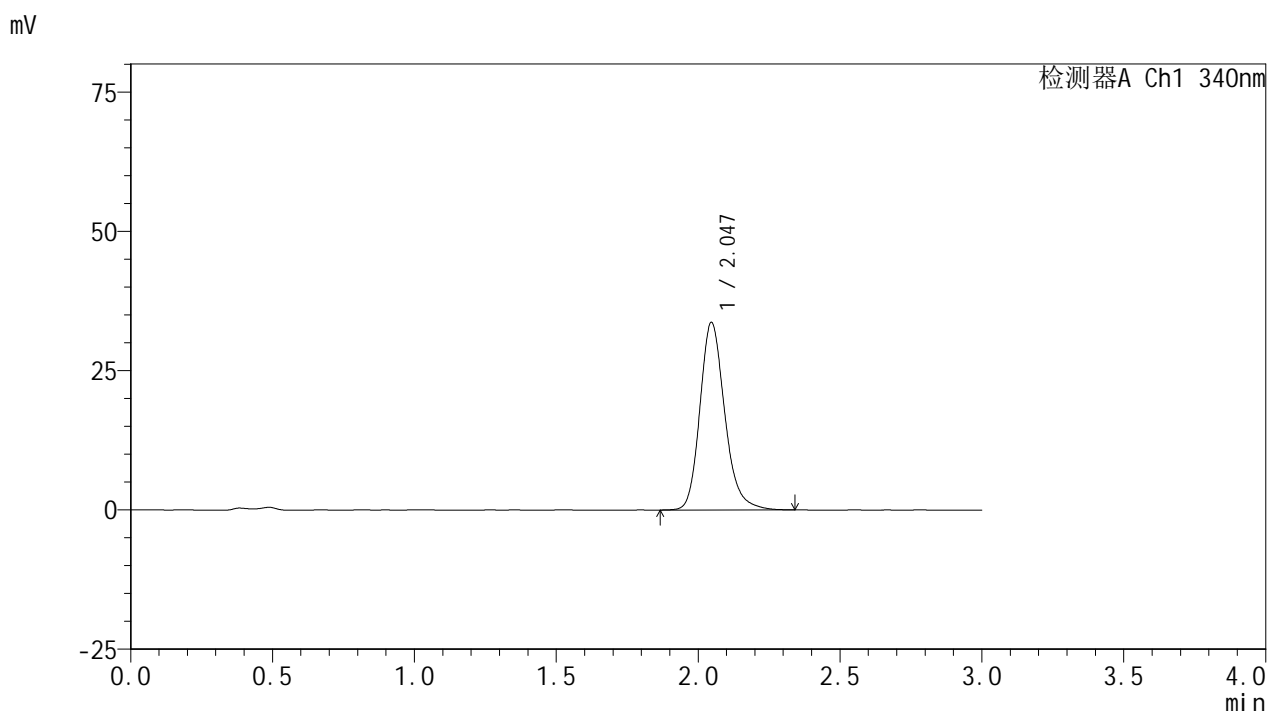


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-67/25-1608-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

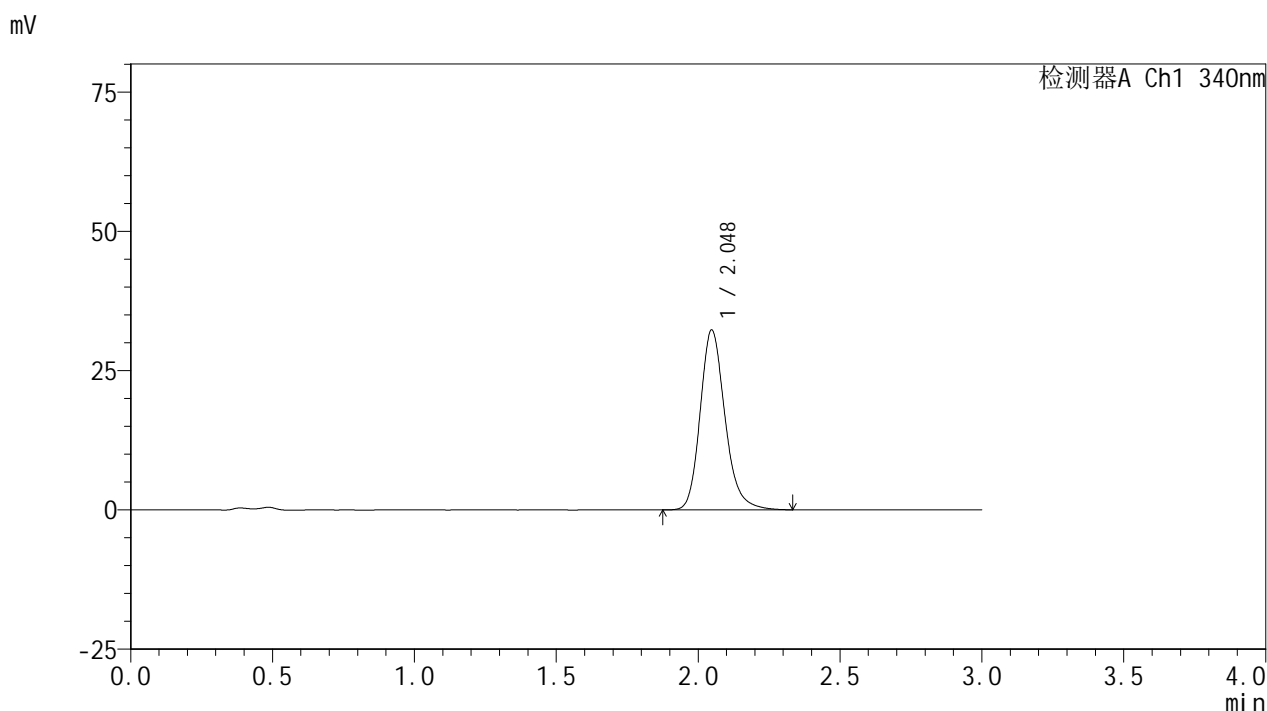


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-67/25-1609-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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



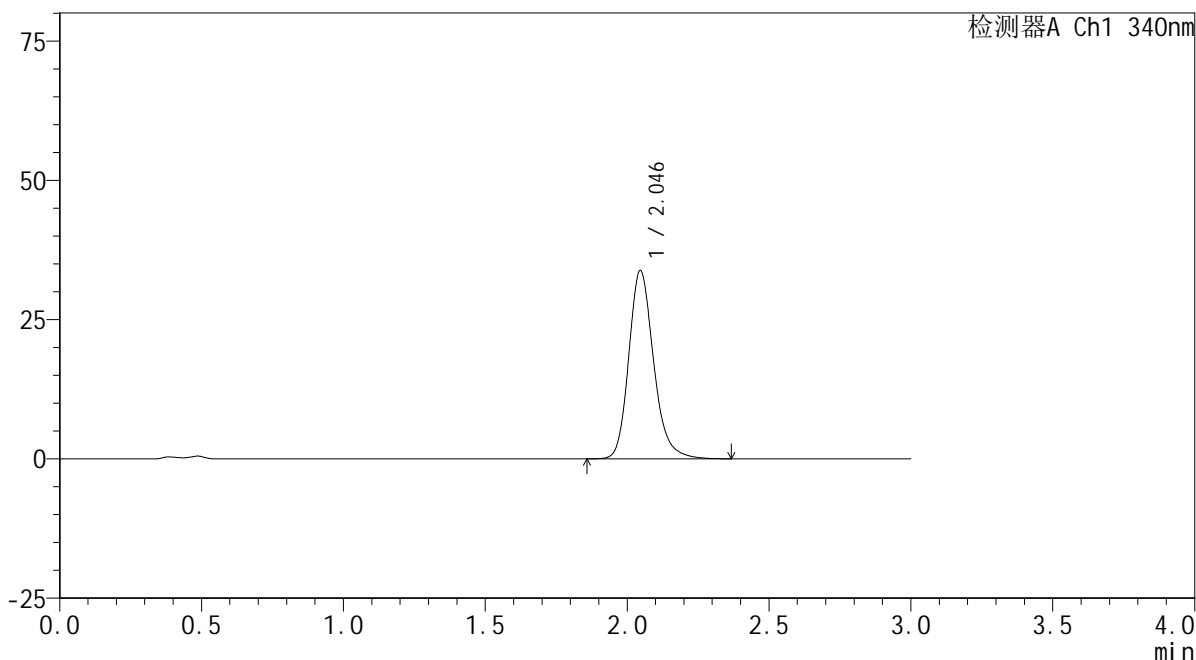
YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-67/25-1610-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-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: 3-40
 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

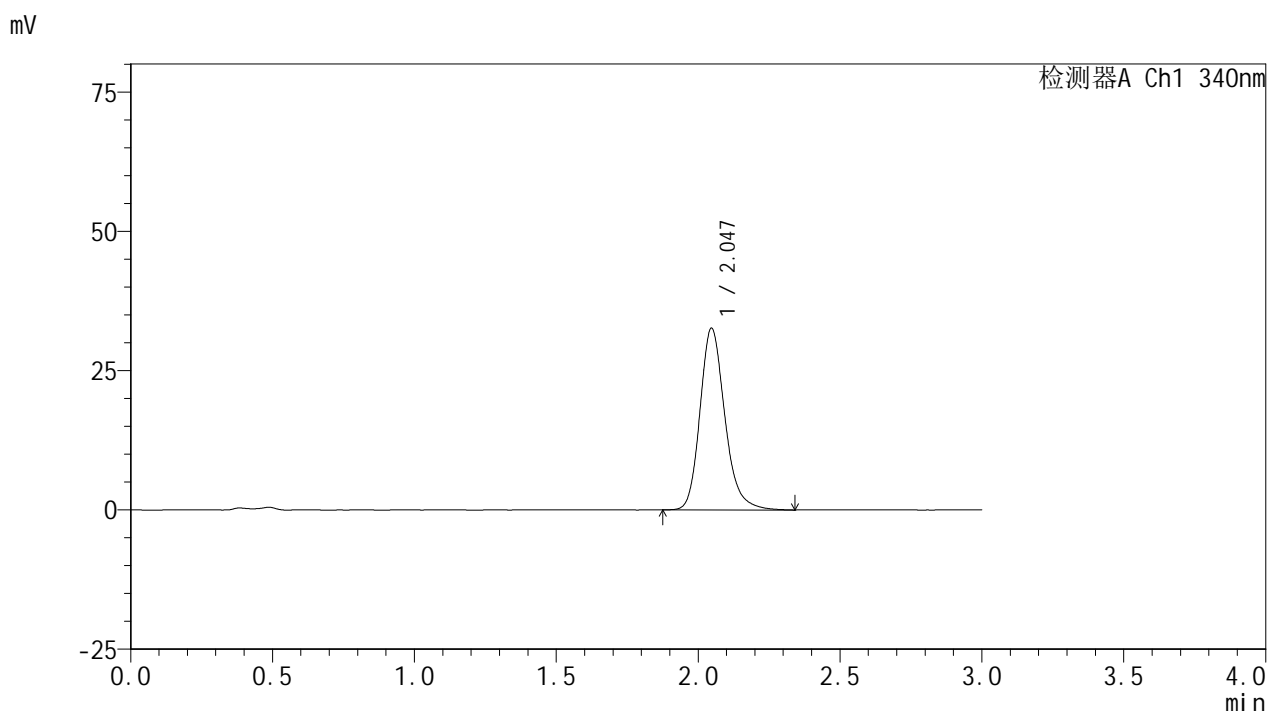
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	206328	100.000	33805	2730	1.205	--
总计		206328	100.000	33805			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-67/25-1611-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

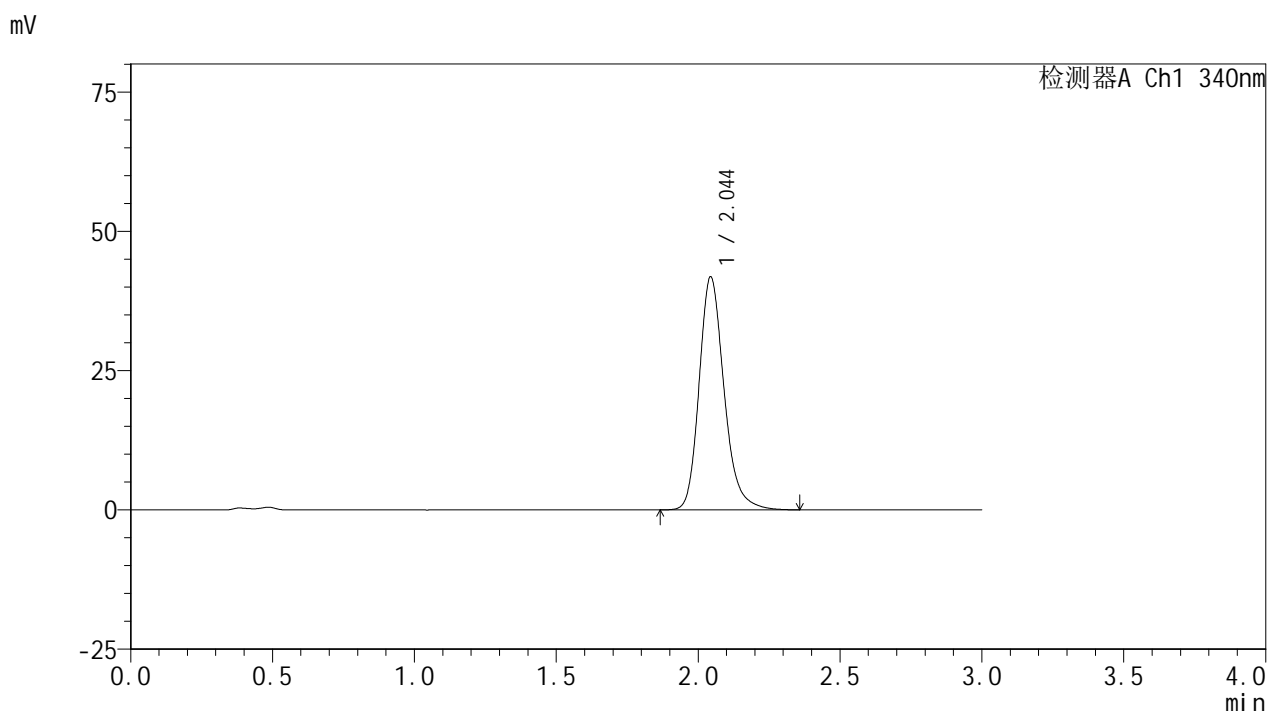


YMP-4103

<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

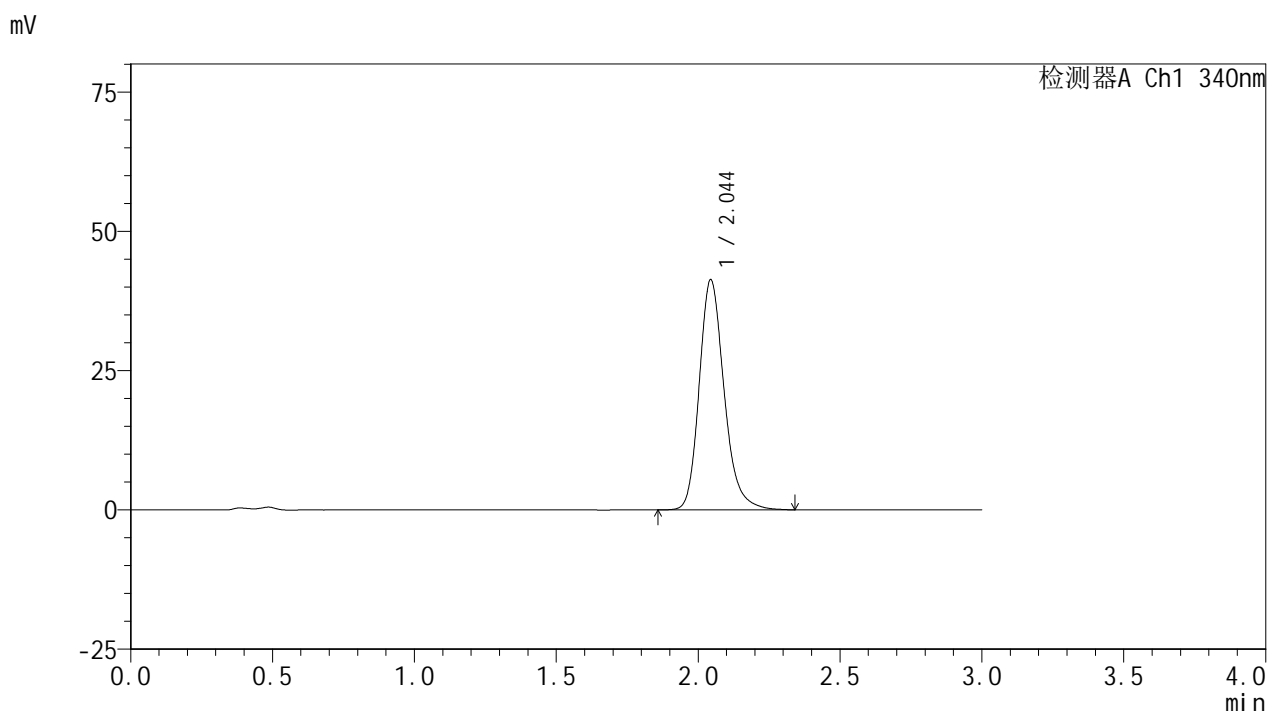


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1613-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-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: 3-14
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

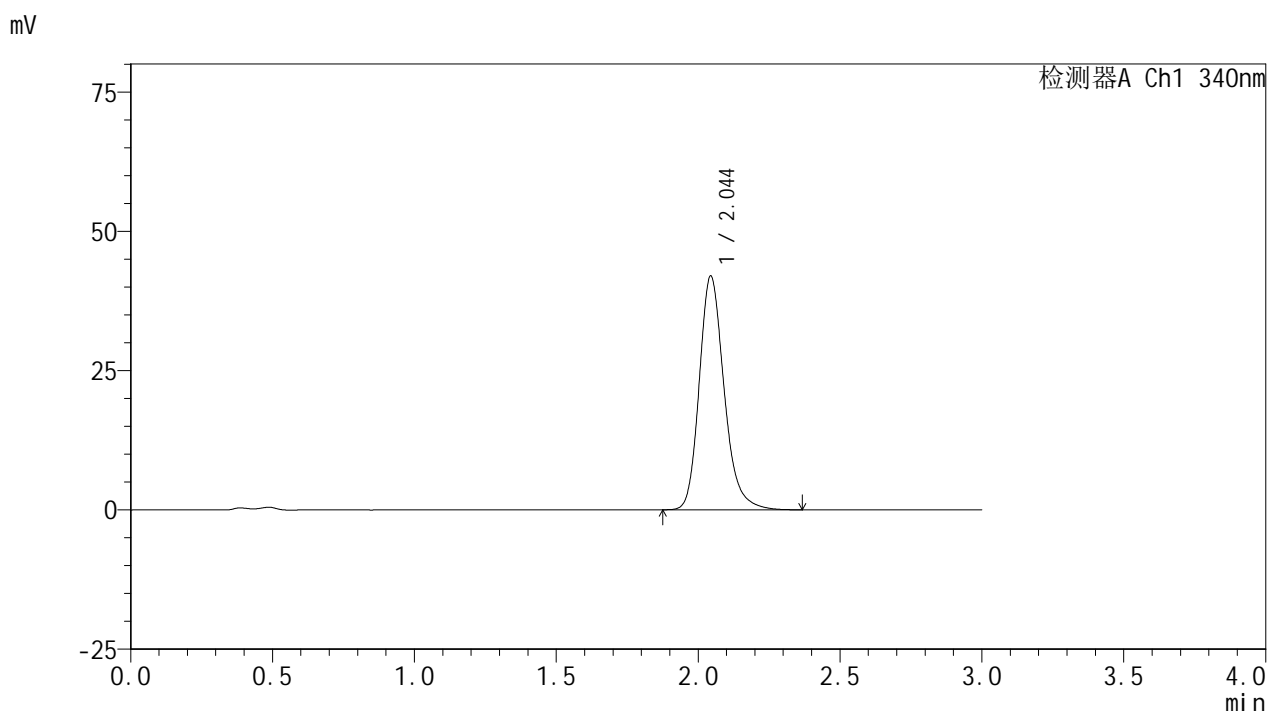


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-67/25-1614-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P3.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: 3-23
 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

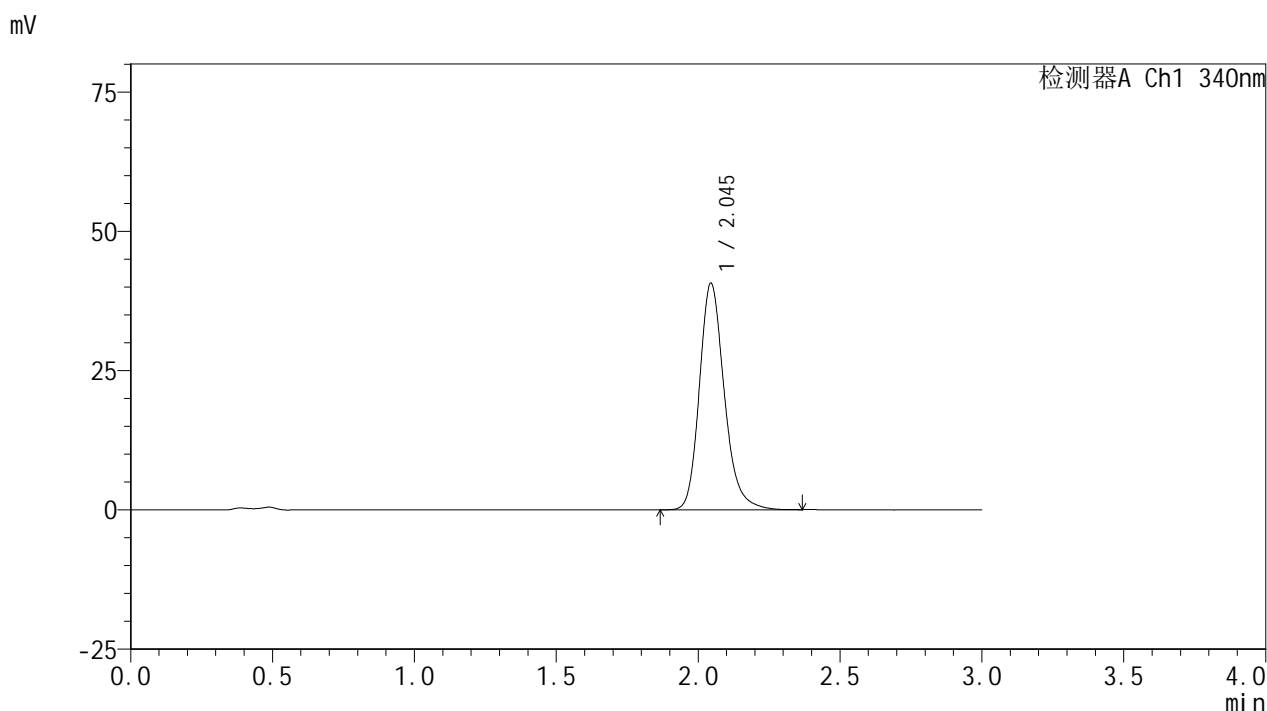


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1615-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-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: 3-32
 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

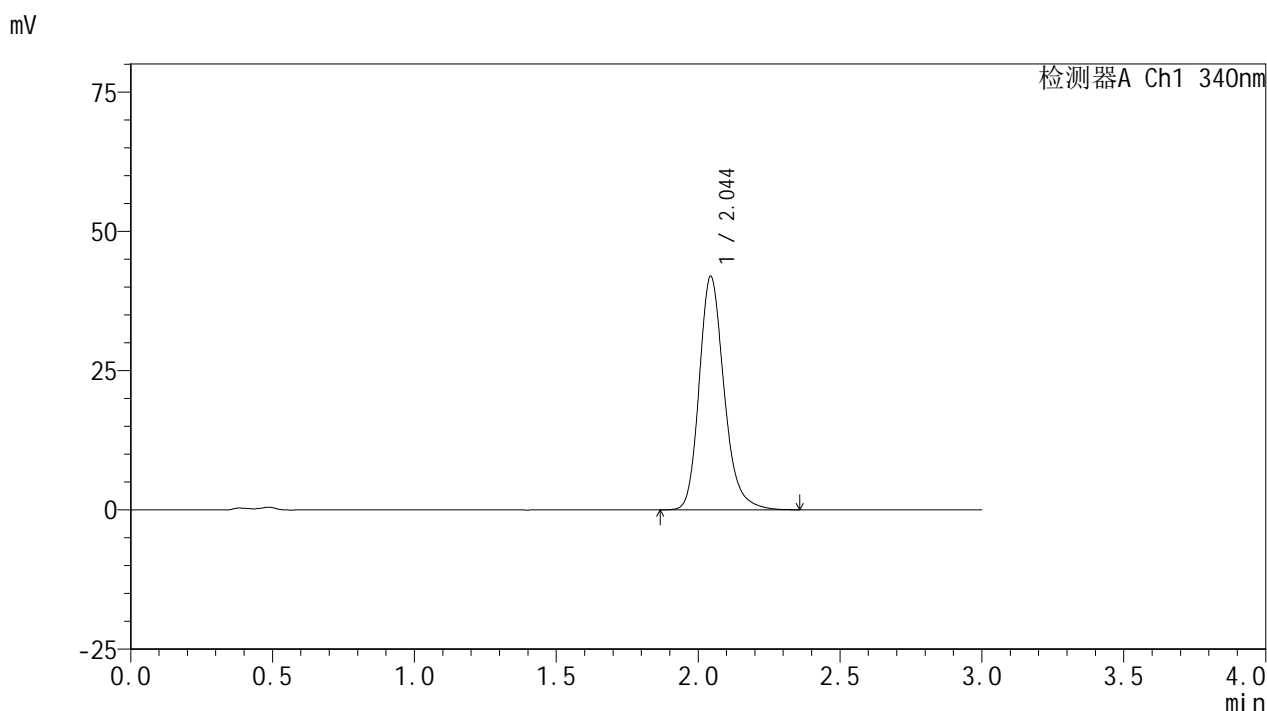


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1616-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-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: 3-41
 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

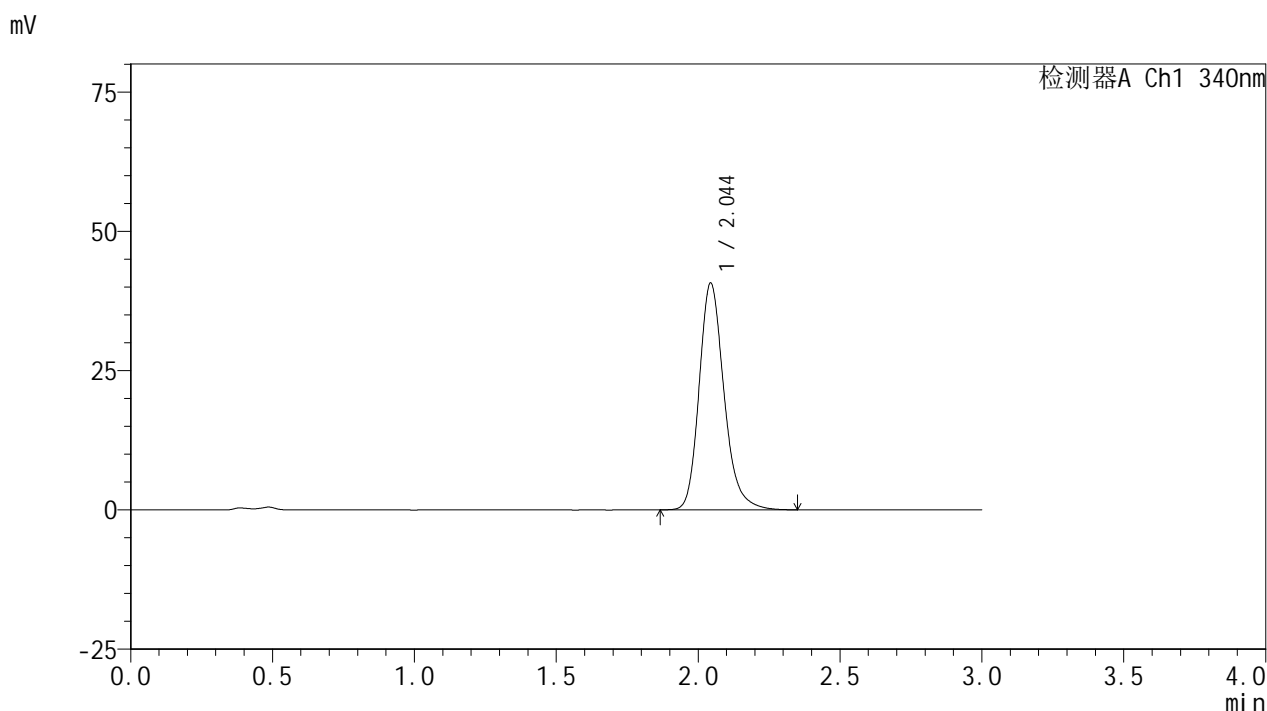


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-67/25-1617-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-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: 3-50
 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

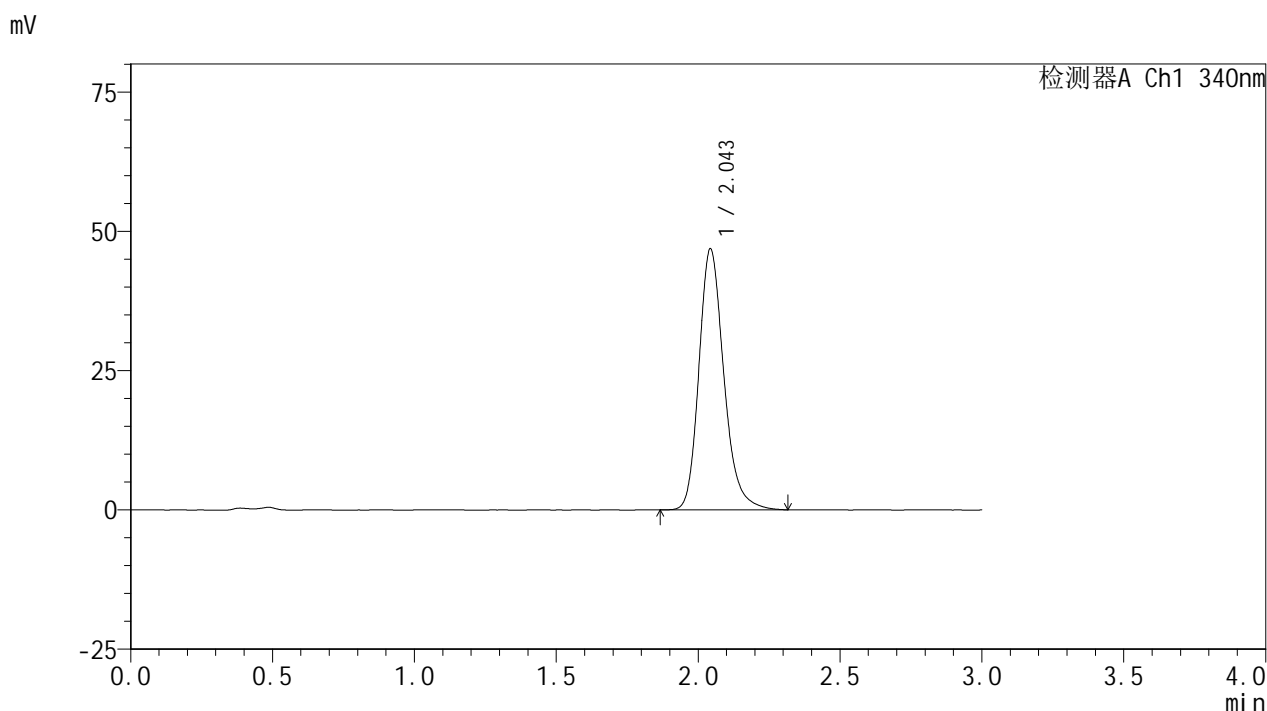


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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



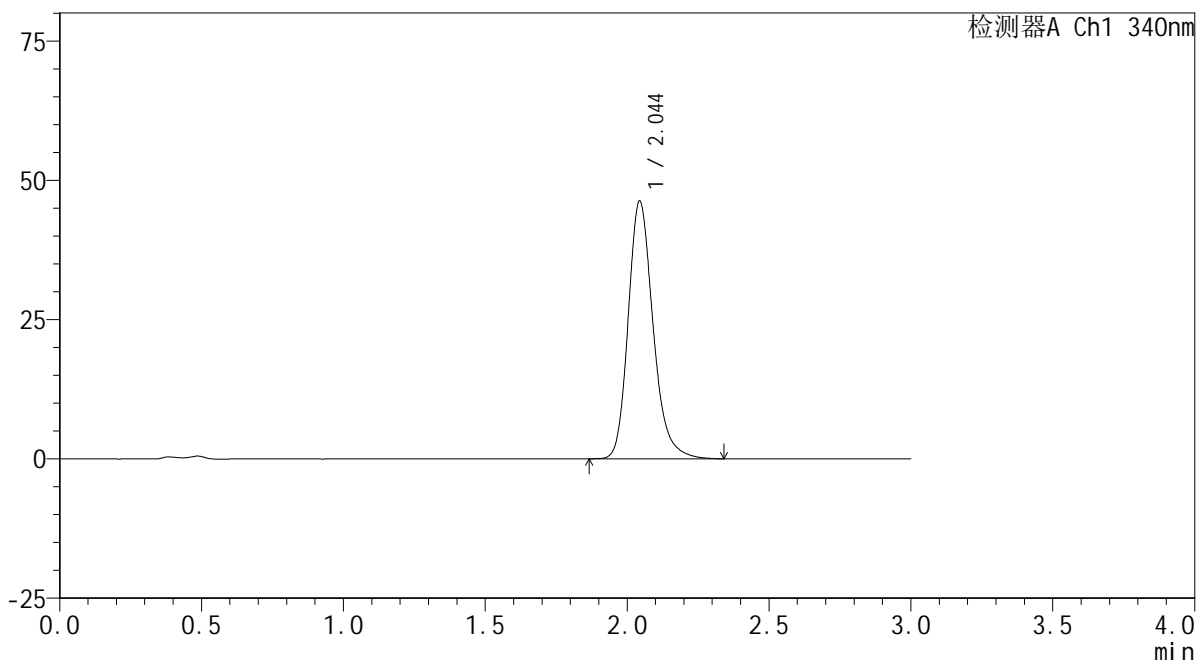
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-67/25-1619-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-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>

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	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

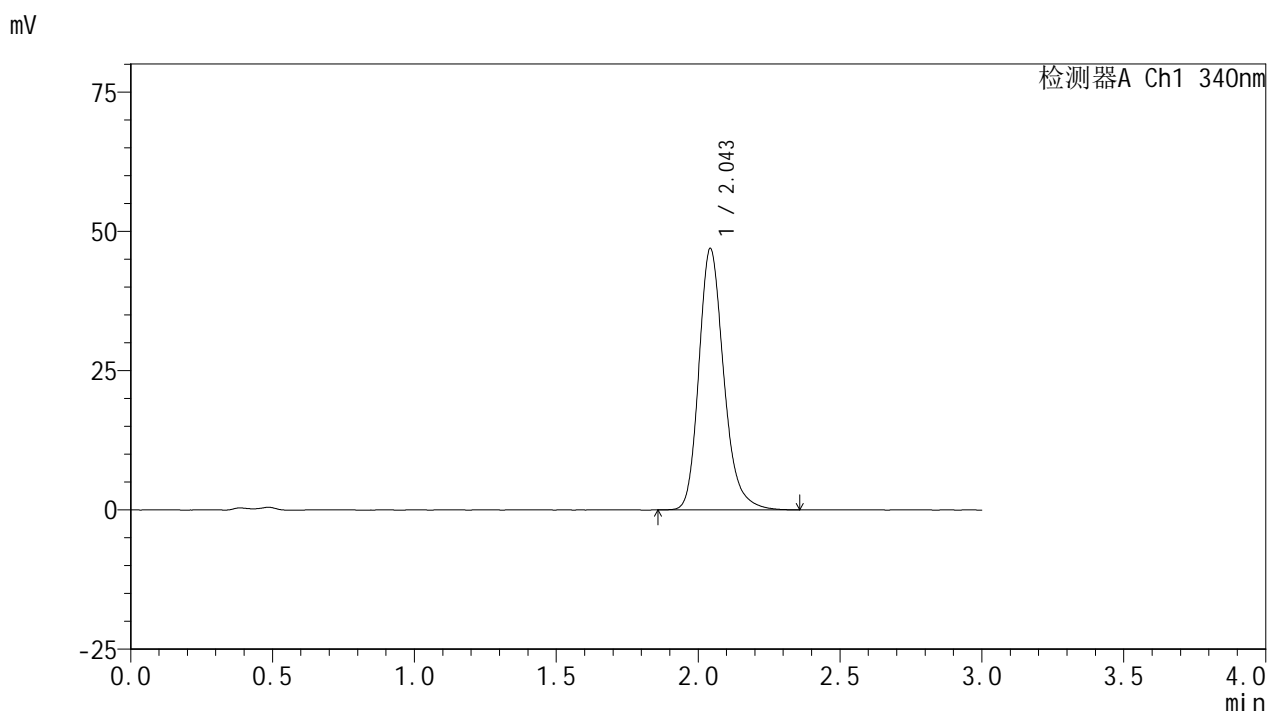


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1620-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P3.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: 3-24
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

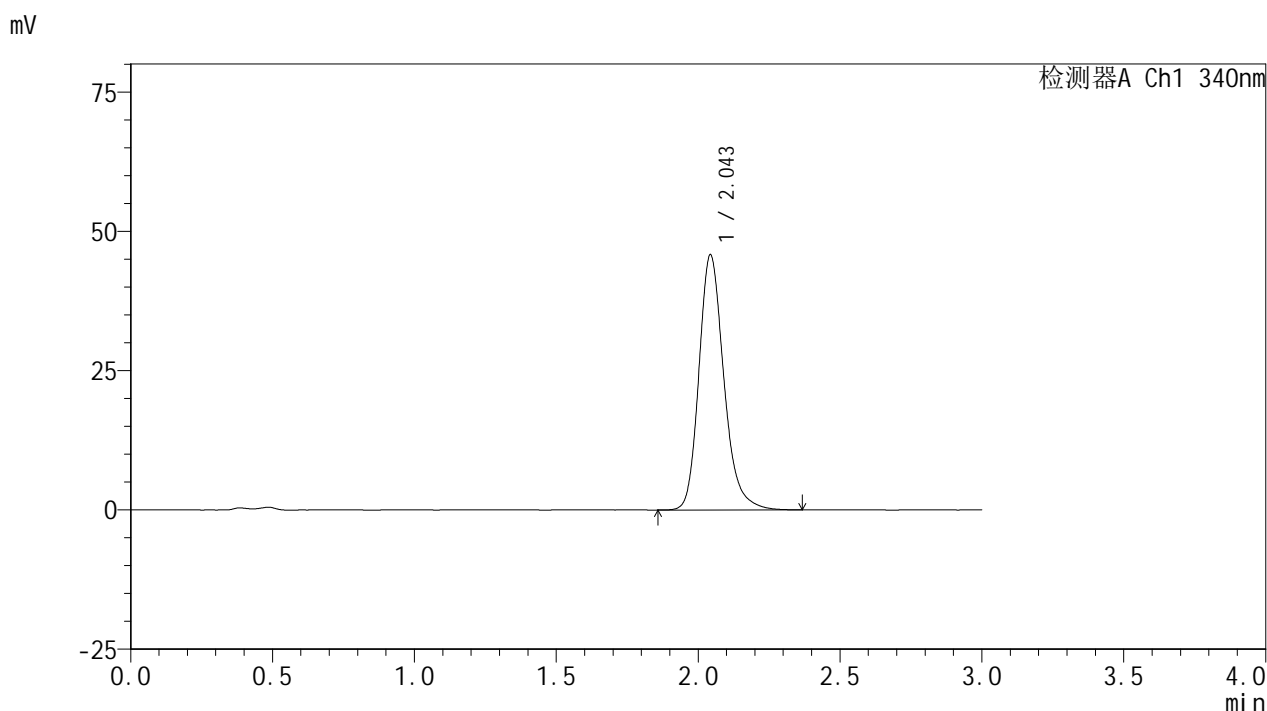


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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



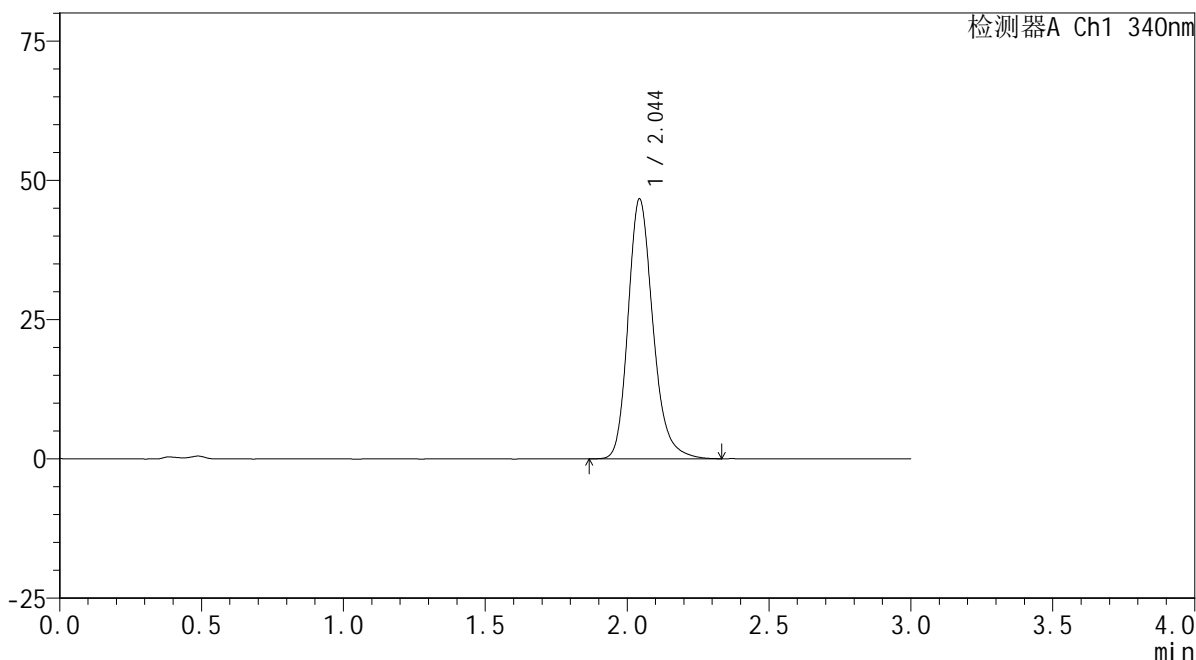
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1622-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-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: 3-42
 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



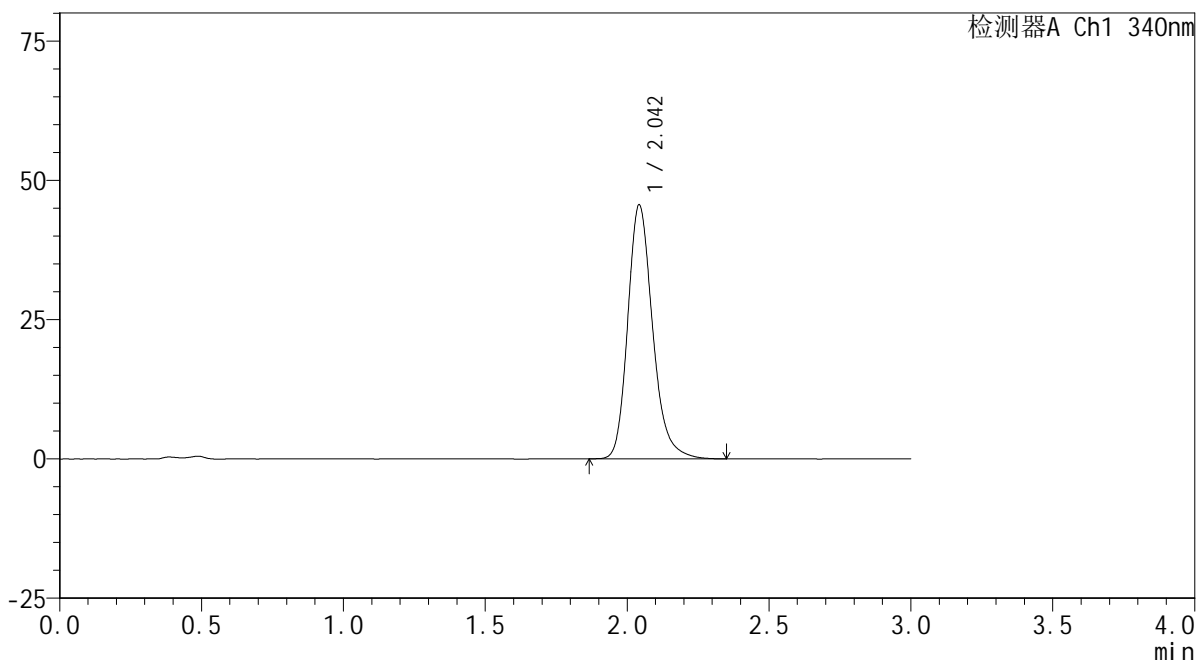
YMP-4103

<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



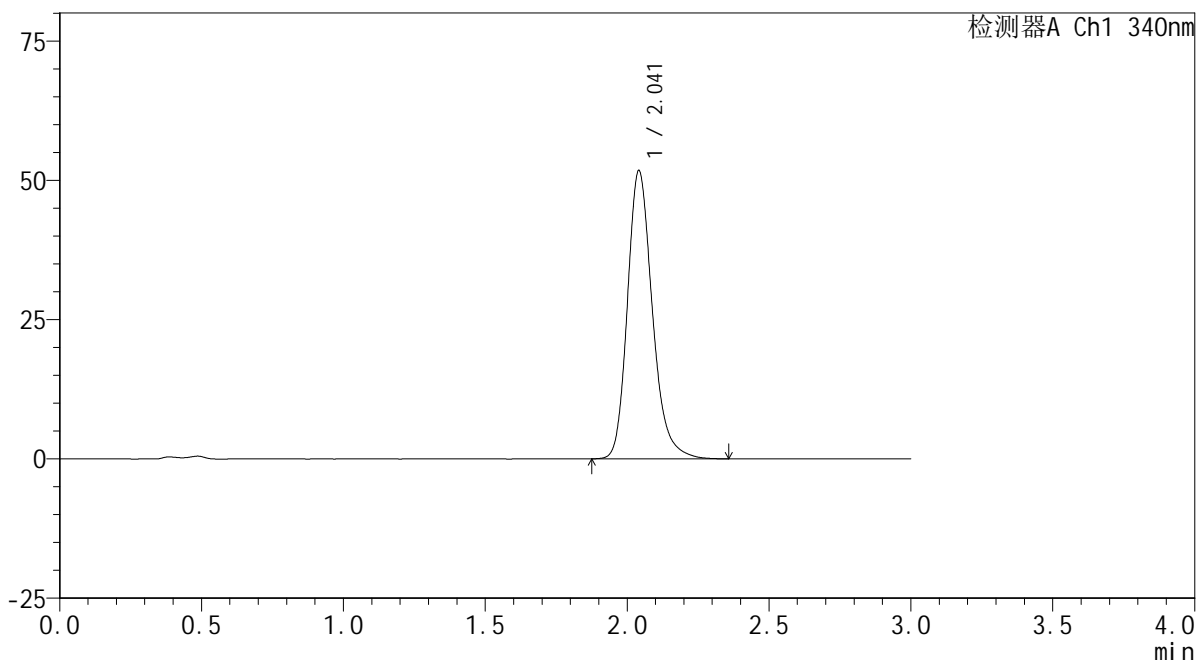
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-67/25-1624-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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



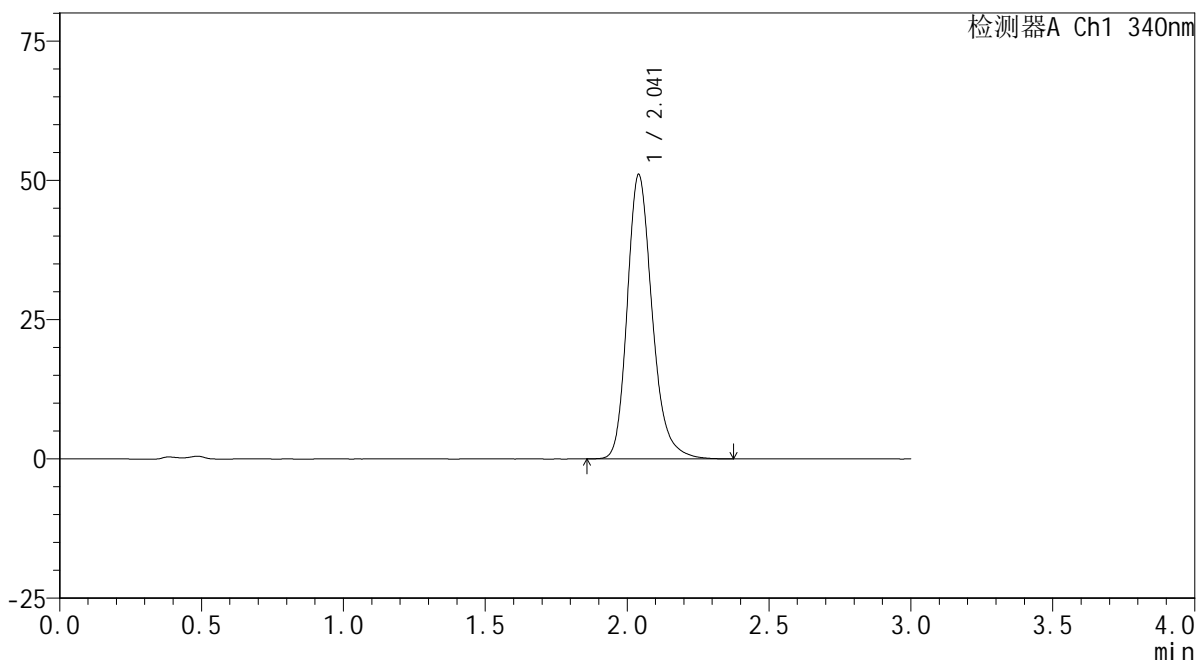
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1625-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-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: 3-16
 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



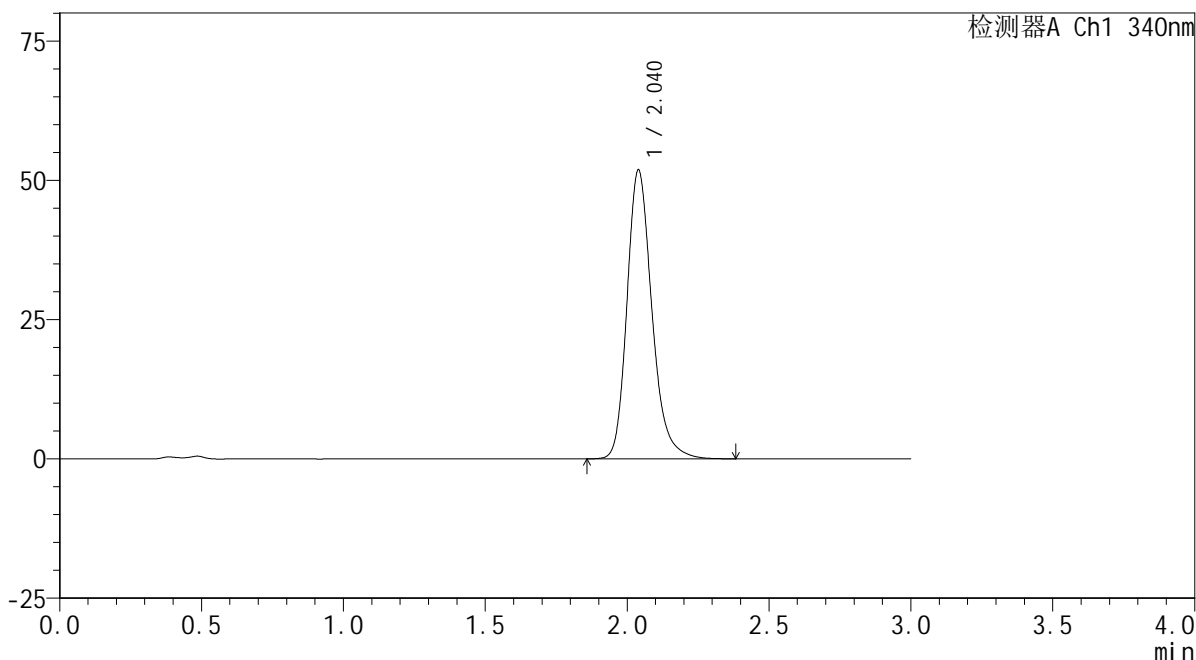
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1626-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P3.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: 3-25
 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			

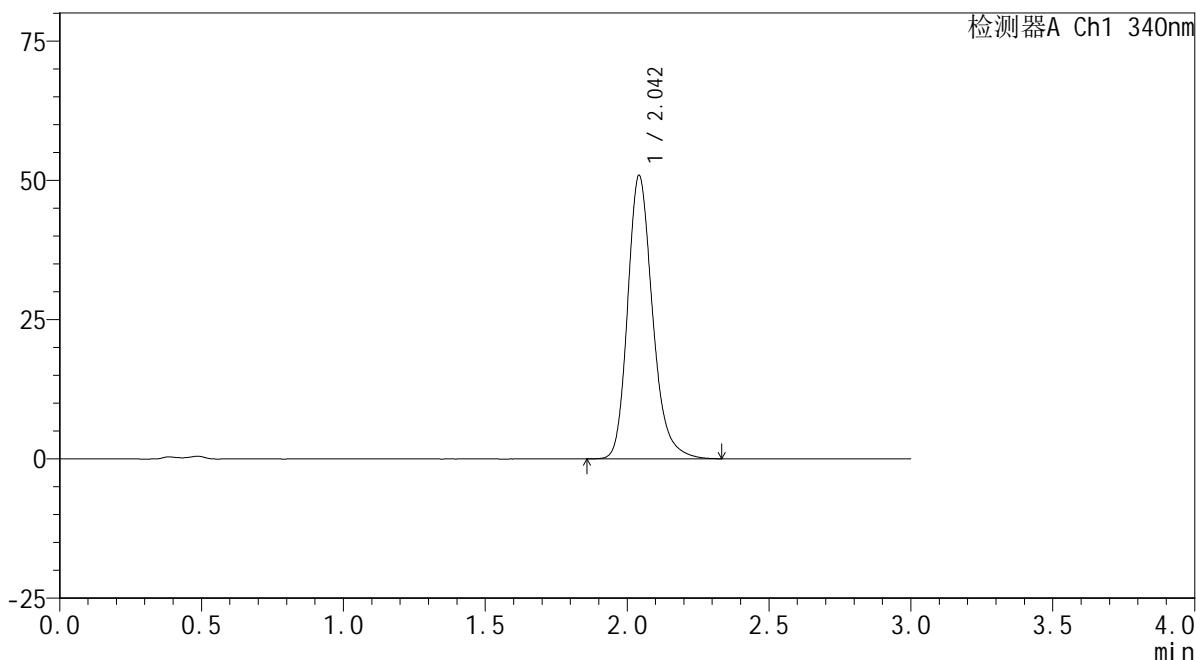
图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

<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: RCSYMP-4103 - 0-67/25-1627-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>

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	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



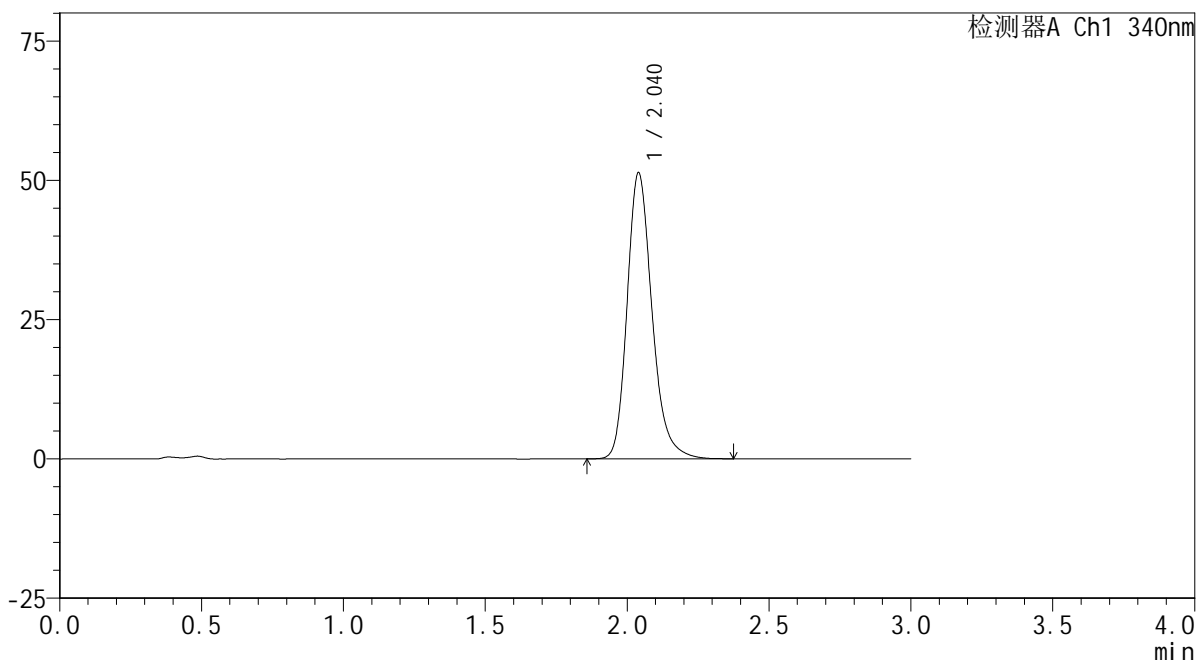
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1628-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-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: 3-43
 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



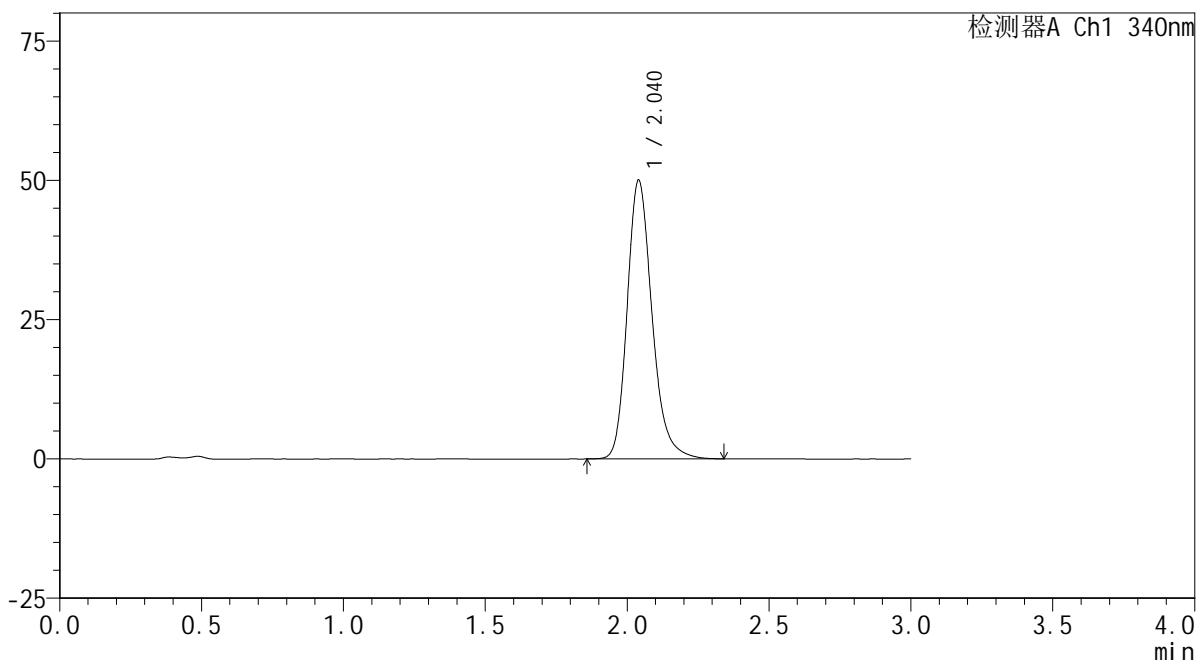
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-67/25-1629-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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



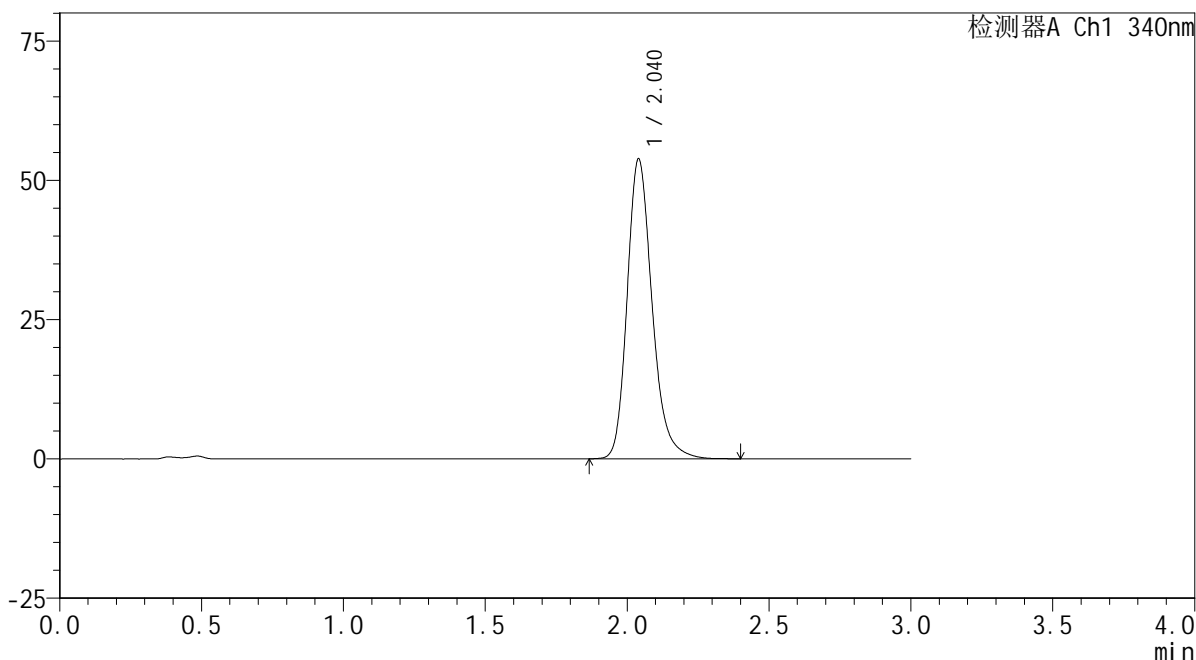
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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>

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	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



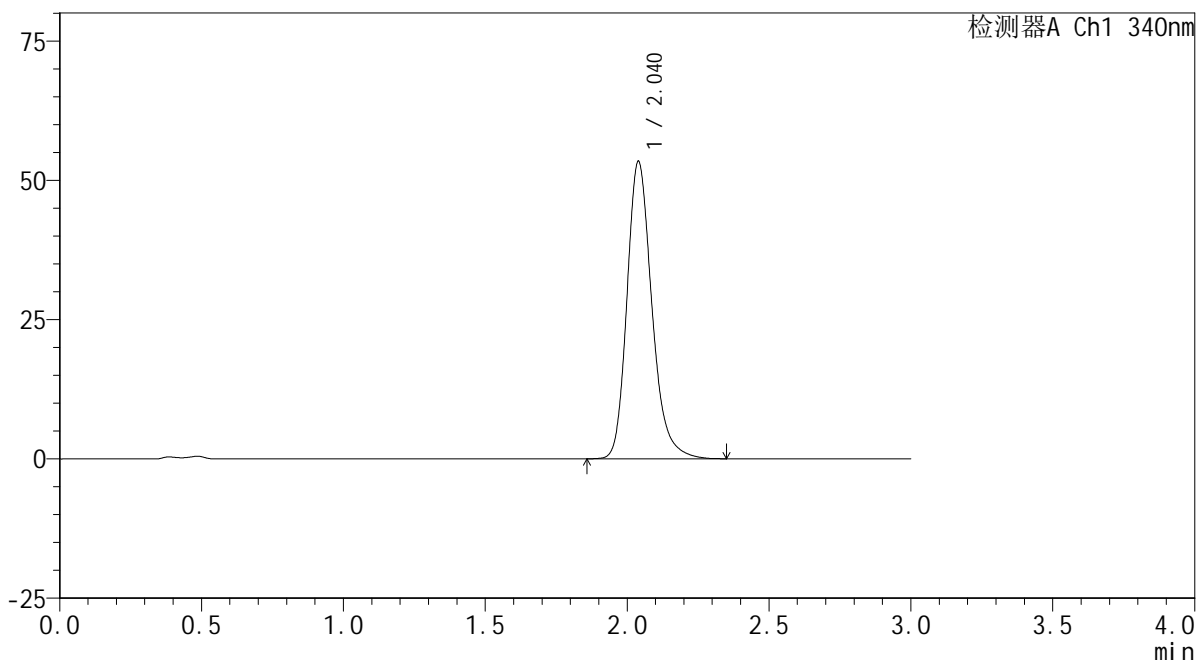
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>

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	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

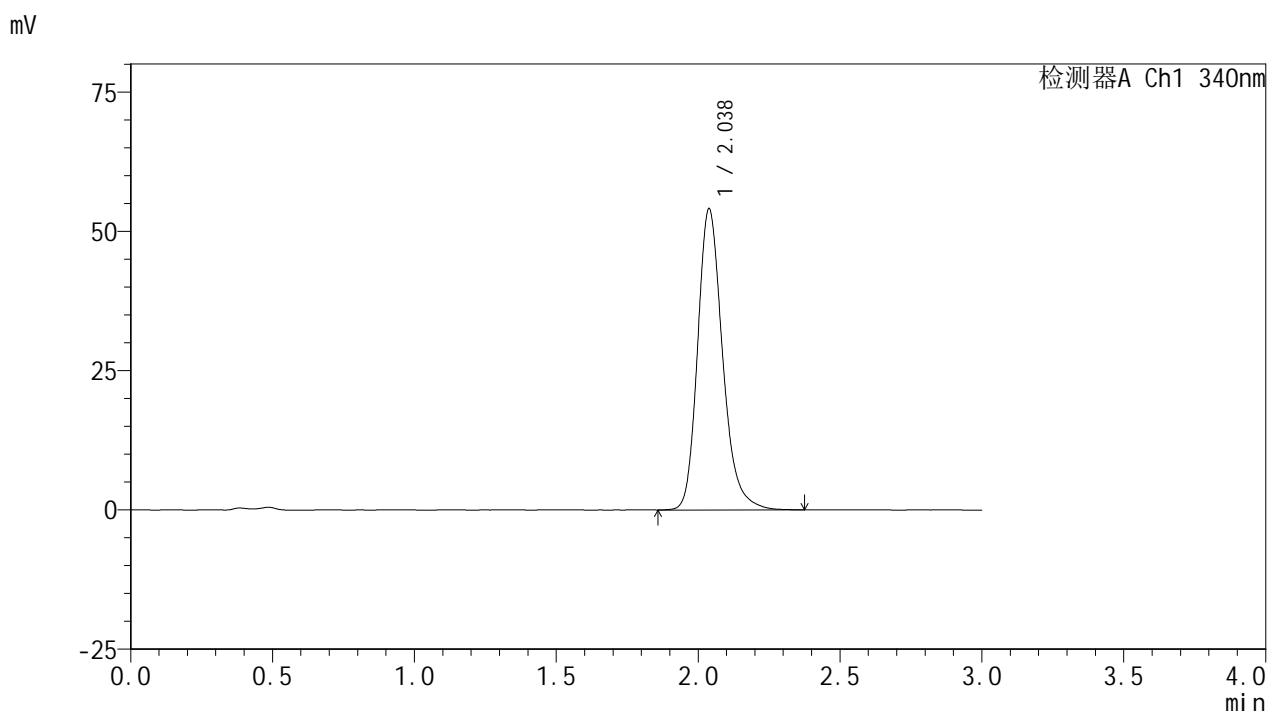


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-67/25-1632-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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



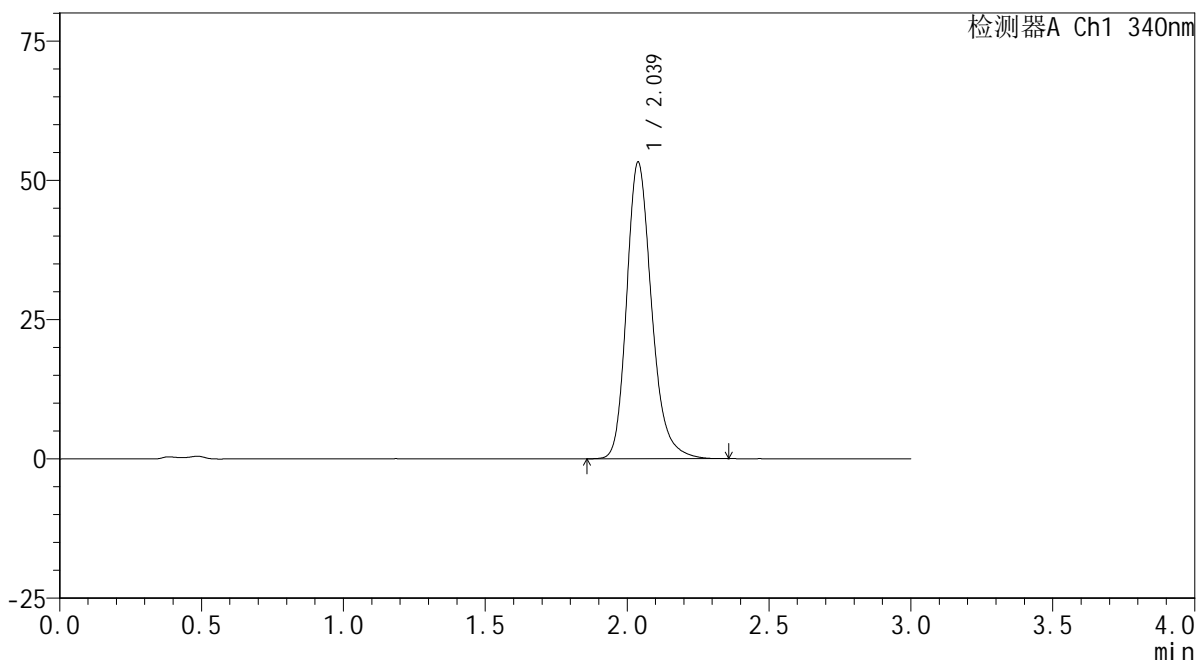
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-67/25-1633-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

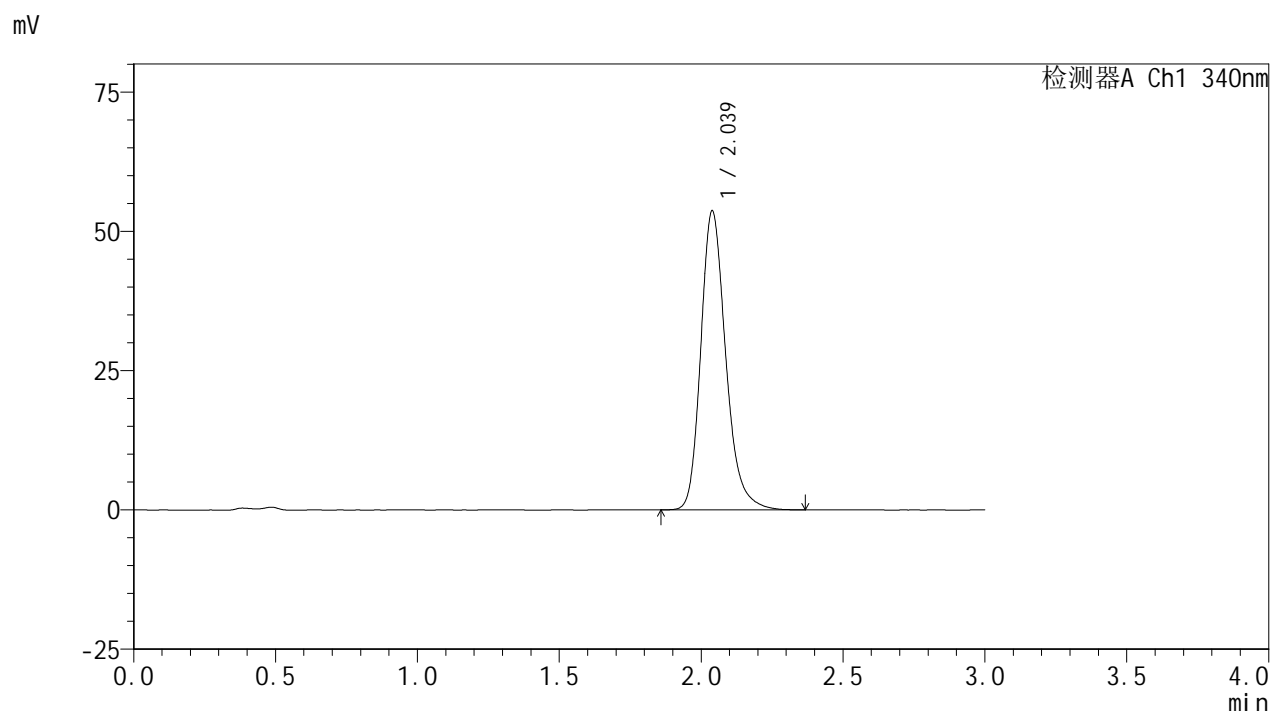
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	326333	100.000	53279	2692	1.228	--
总计		326333	100.000	53279			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-67/25-1634-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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



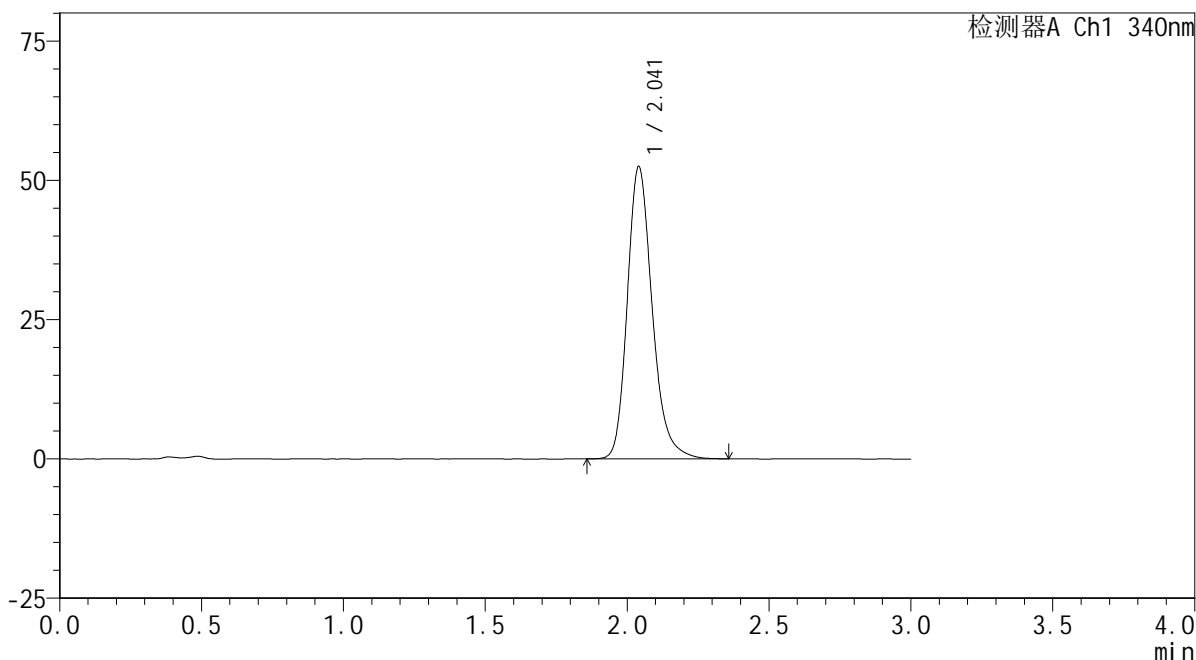
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1635-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-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: 3-53
 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

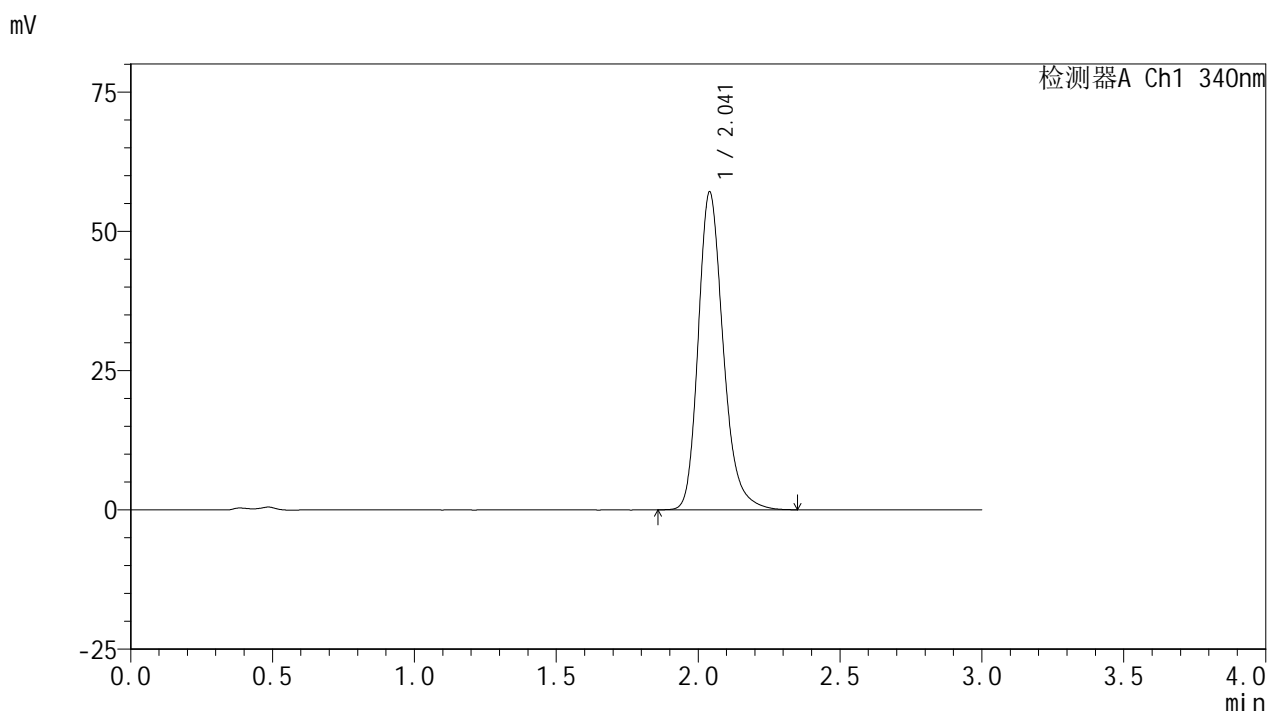


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1636-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

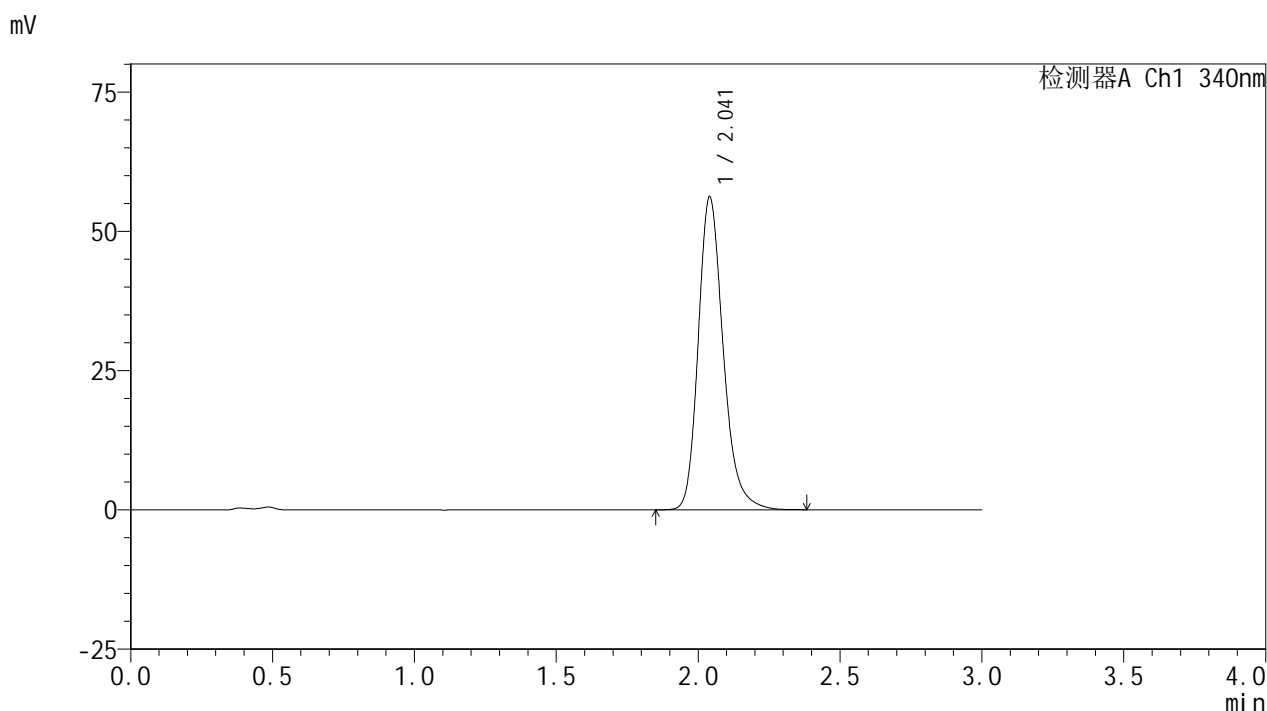
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	349574	100.000	56988	2691	1.235	--
总计		349574	100.000	56988			

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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1637-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-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: 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



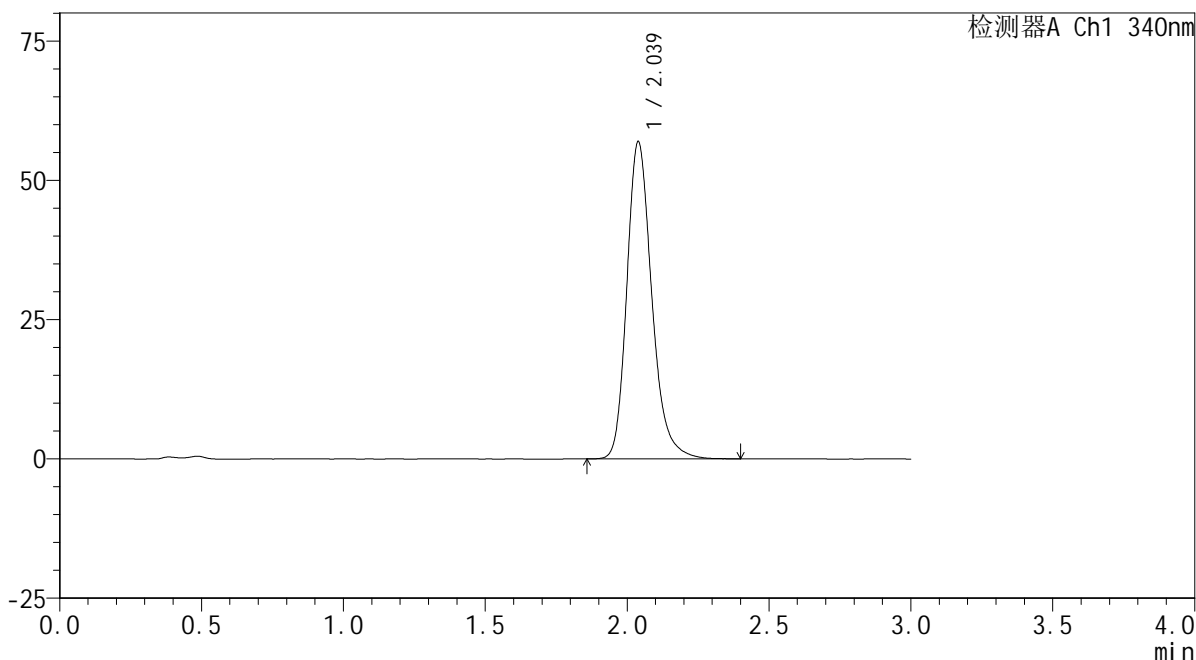
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-67/25-1638-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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

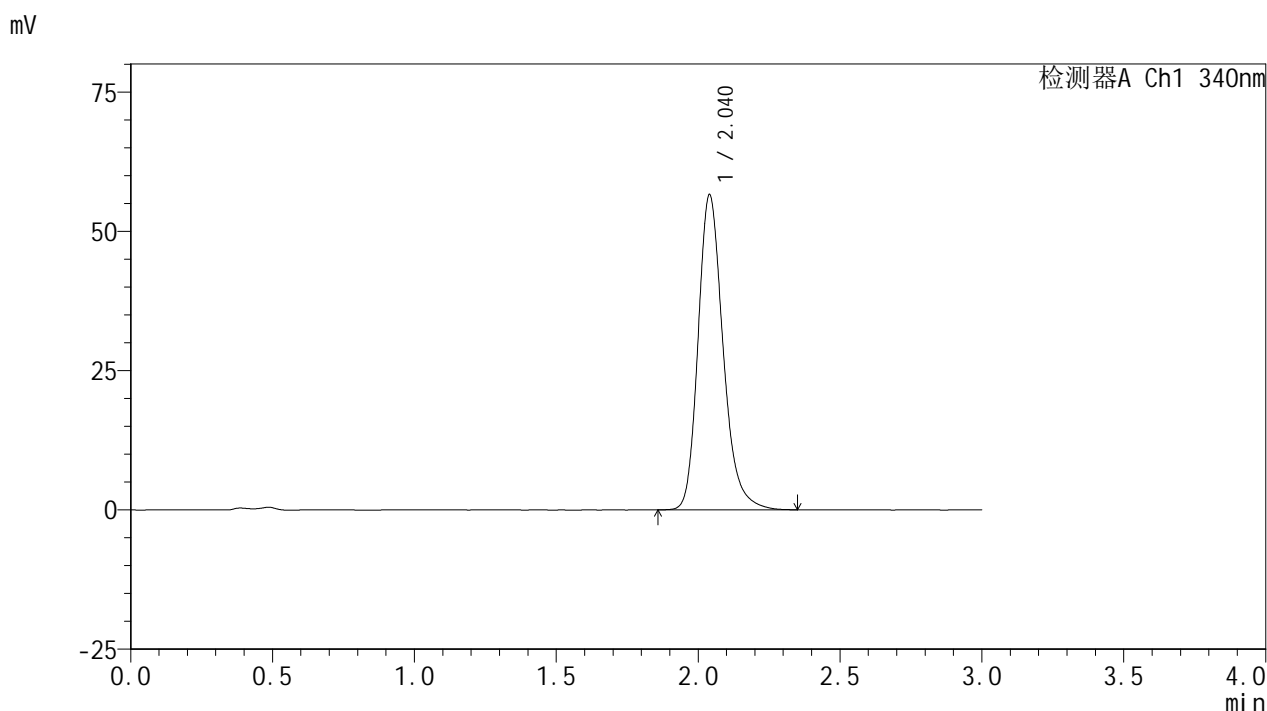
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	349209	100.000	56974	2693	1.234	--
总计		349209	100.000	56974			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-67/25-1639-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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



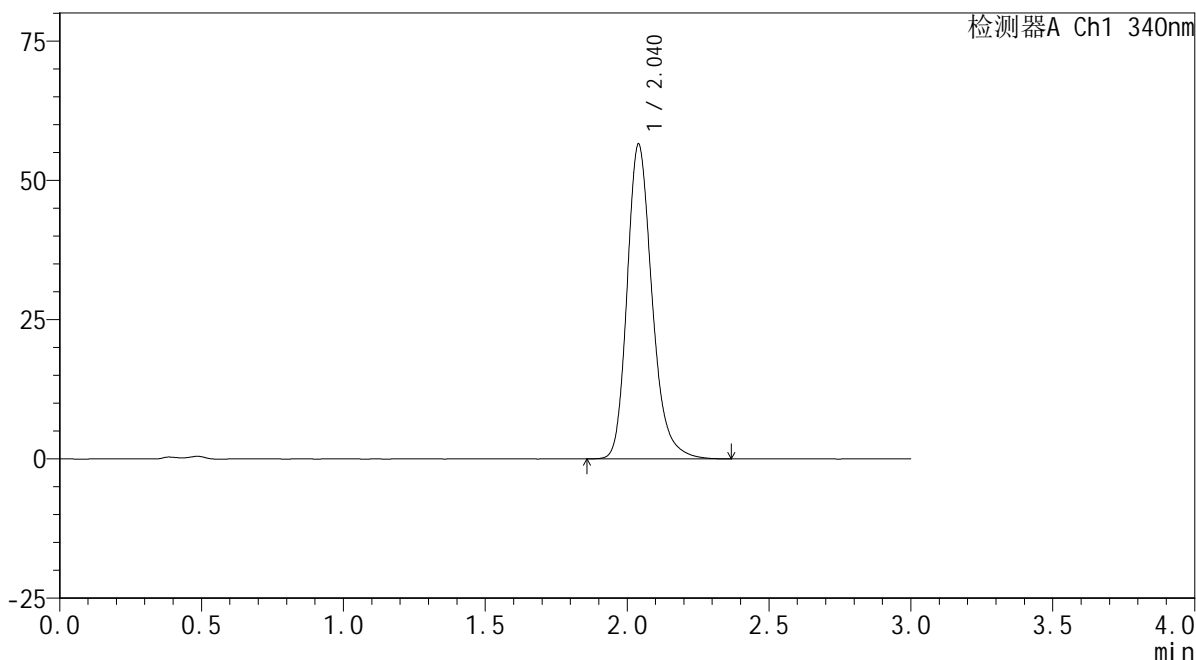
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>

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	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



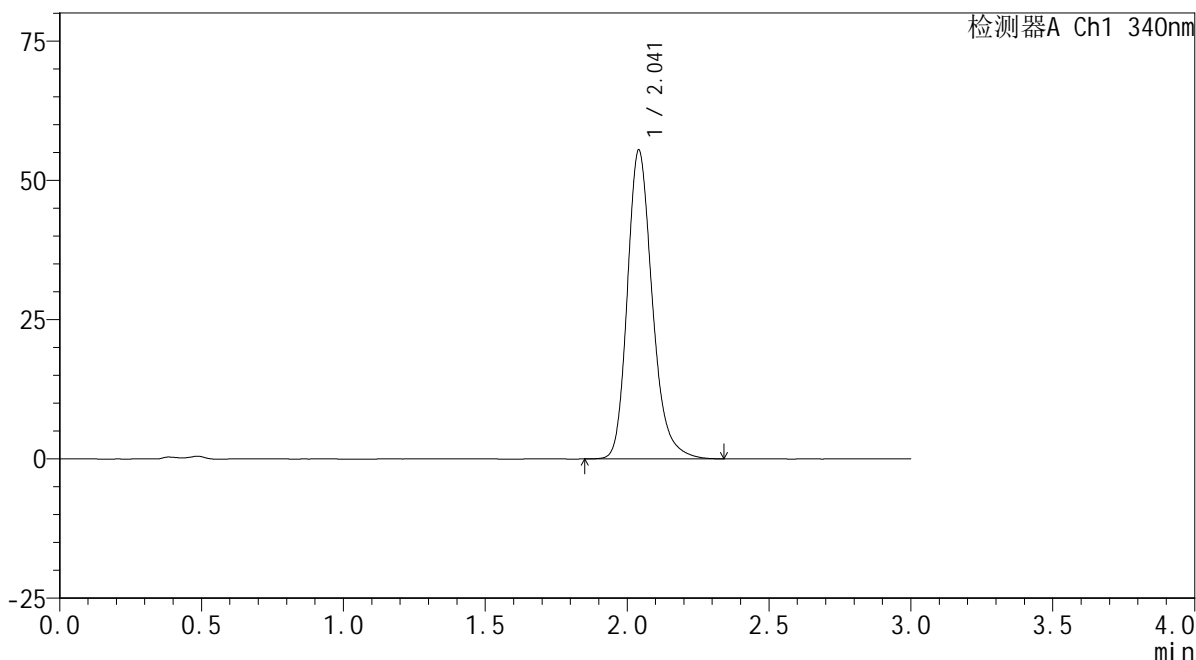
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1641-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-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: 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



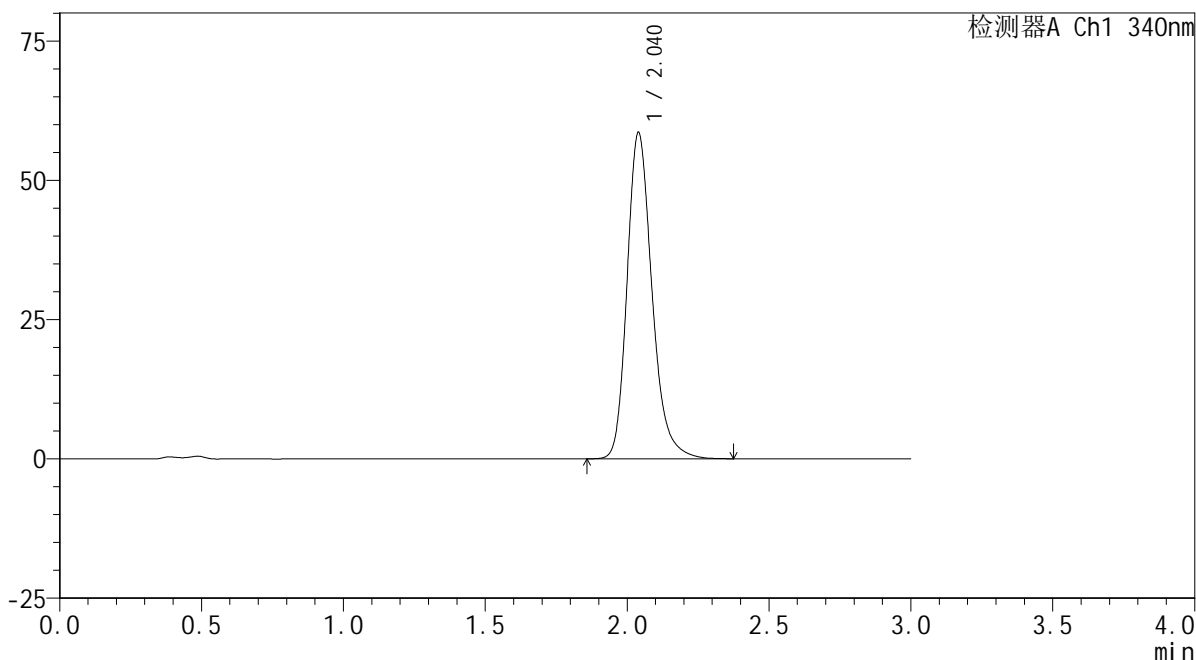
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1642-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-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: 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



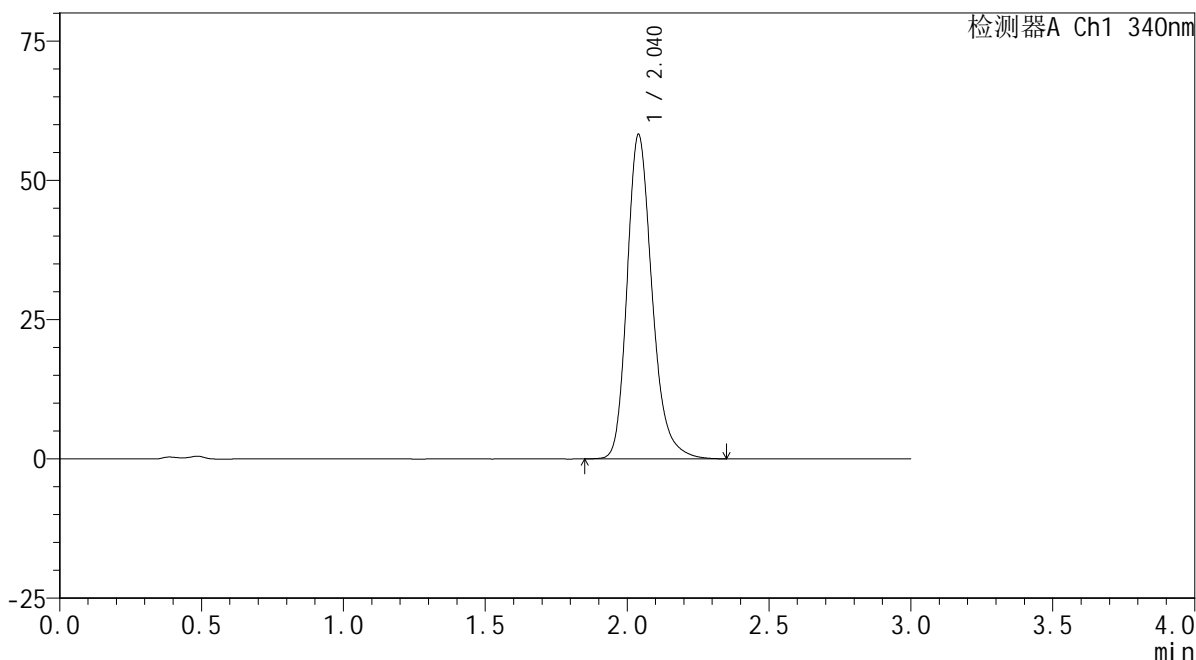
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1643-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-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: 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>

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	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



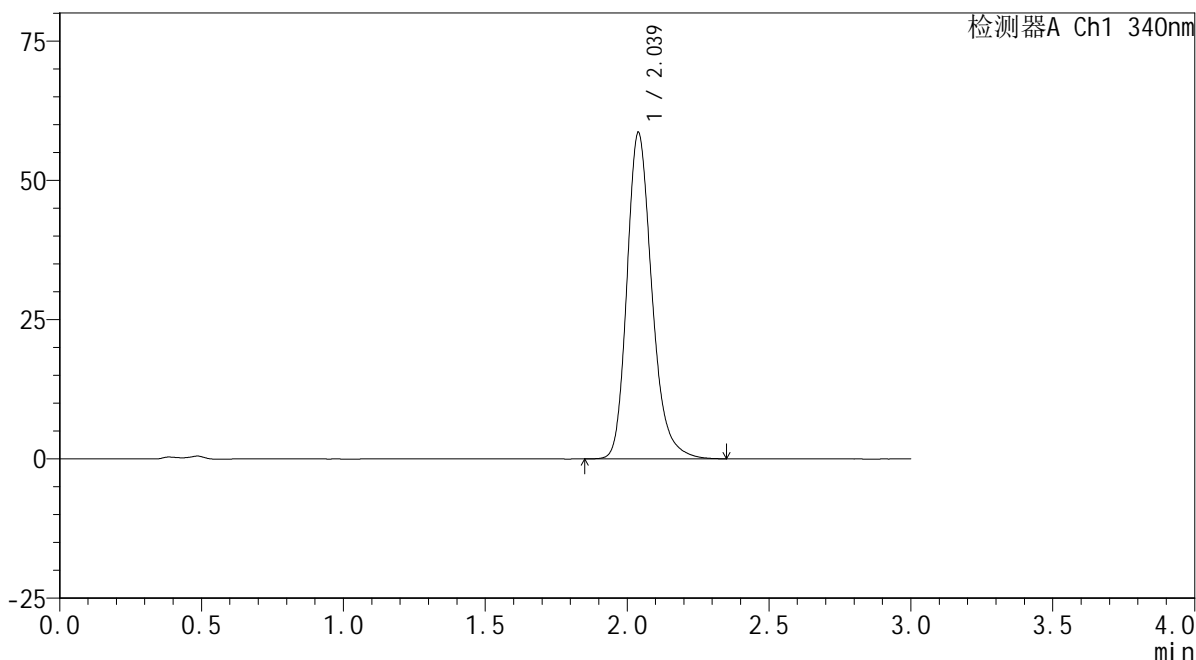
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-67/25-1644-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>

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	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



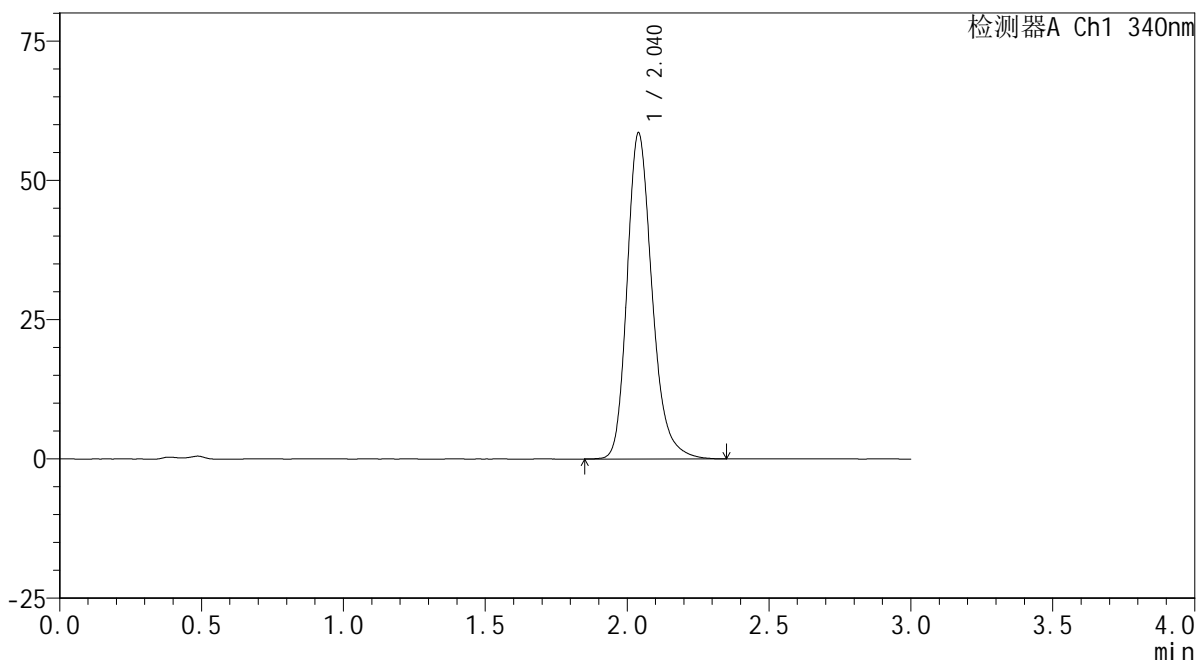
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-67/25-1645-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-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>

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	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



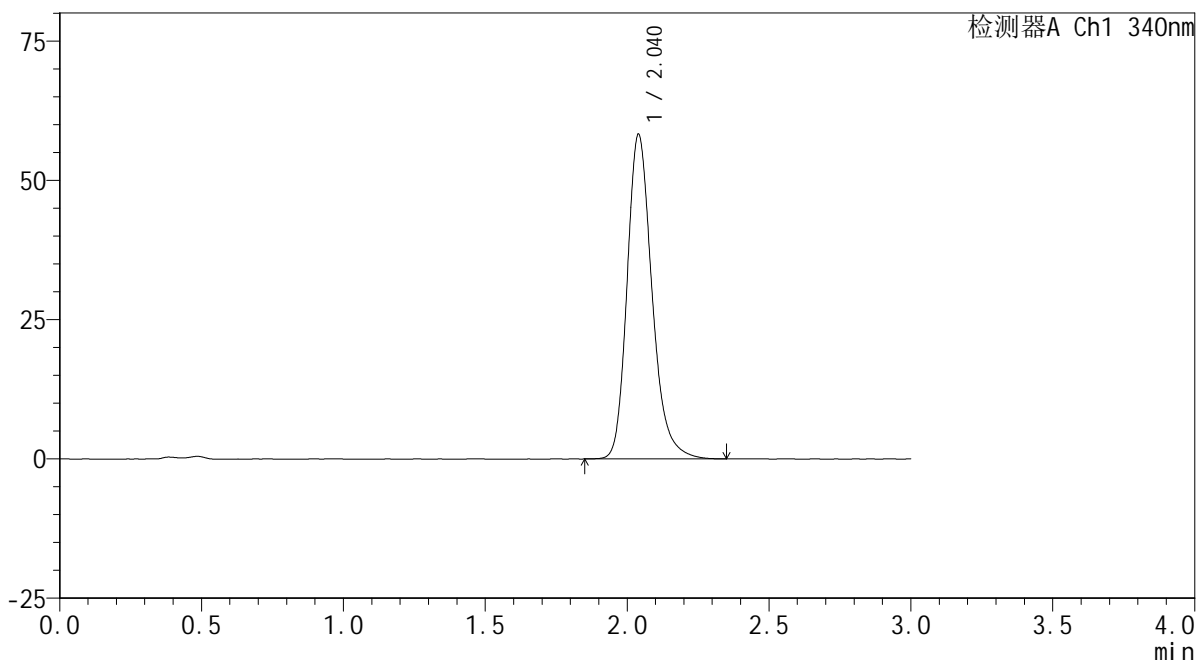
YMP-4103

<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>

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	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



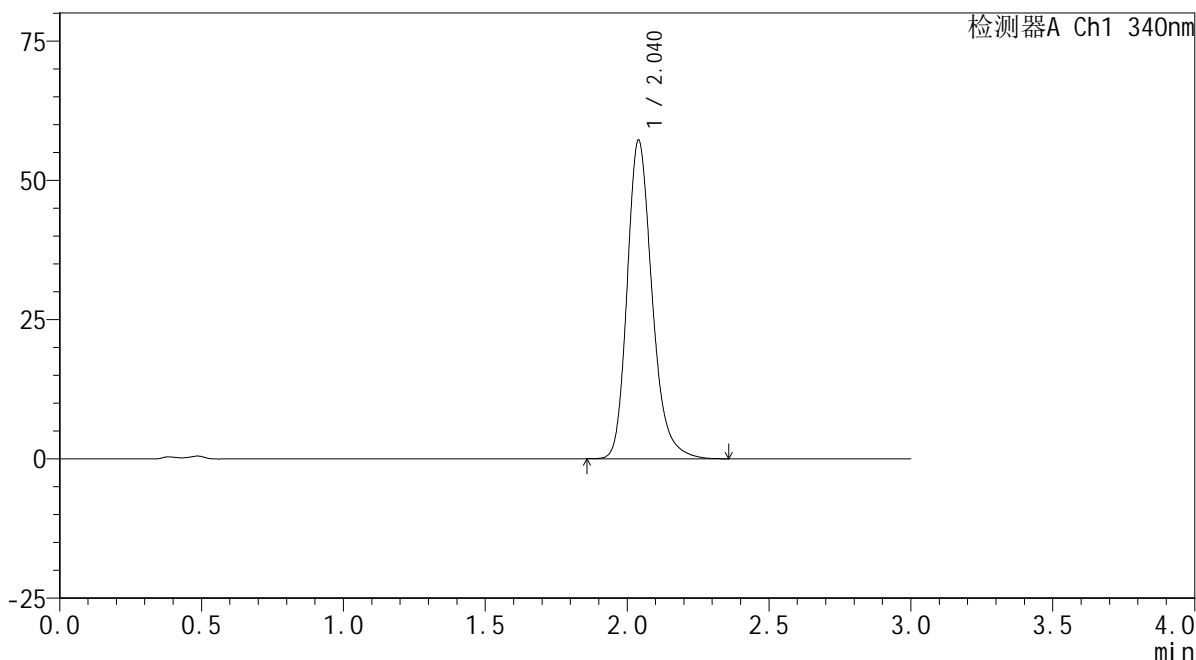
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>

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	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



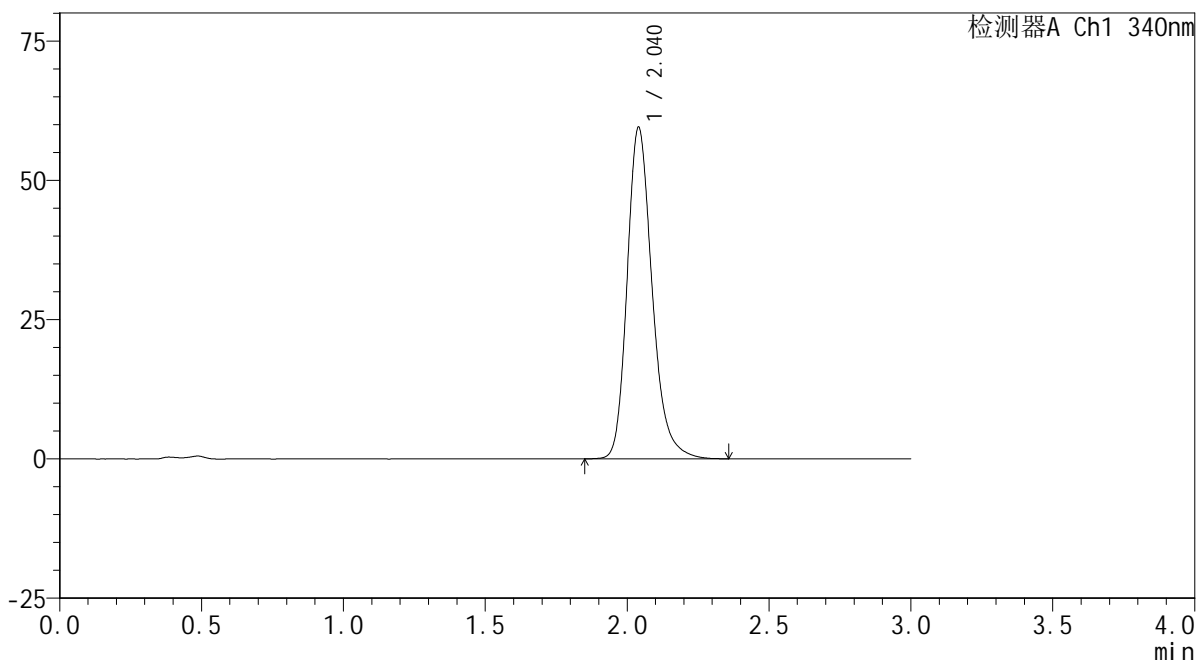
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-67/25-1648-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>

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	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



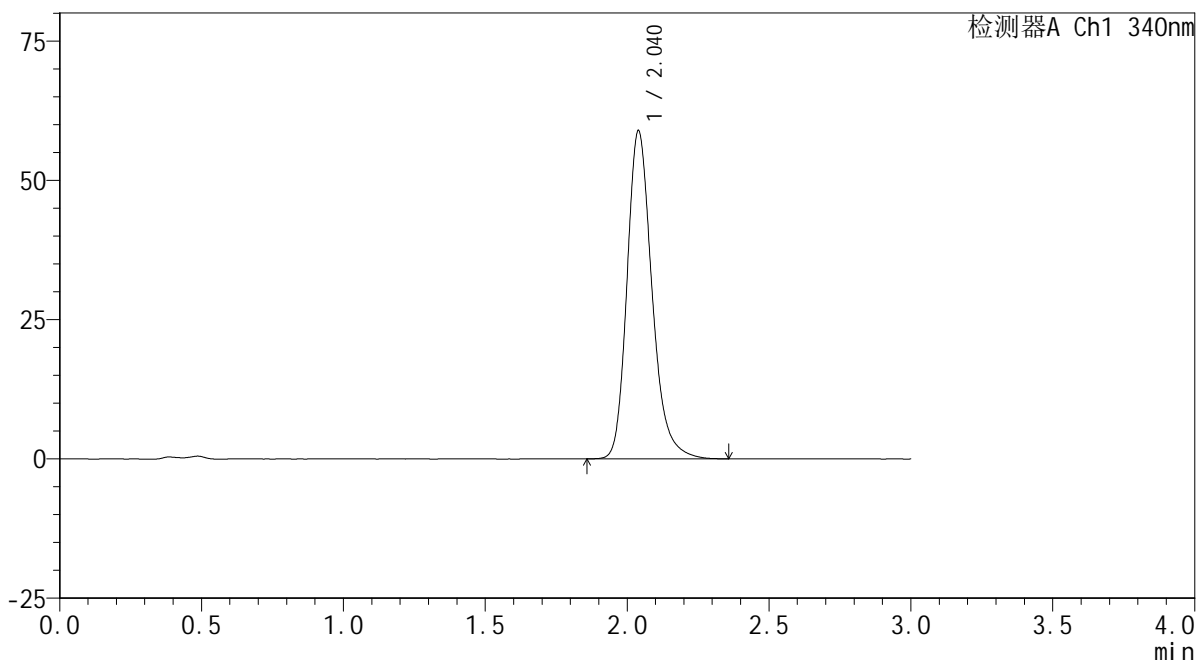
YMP-4103

<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>

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	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

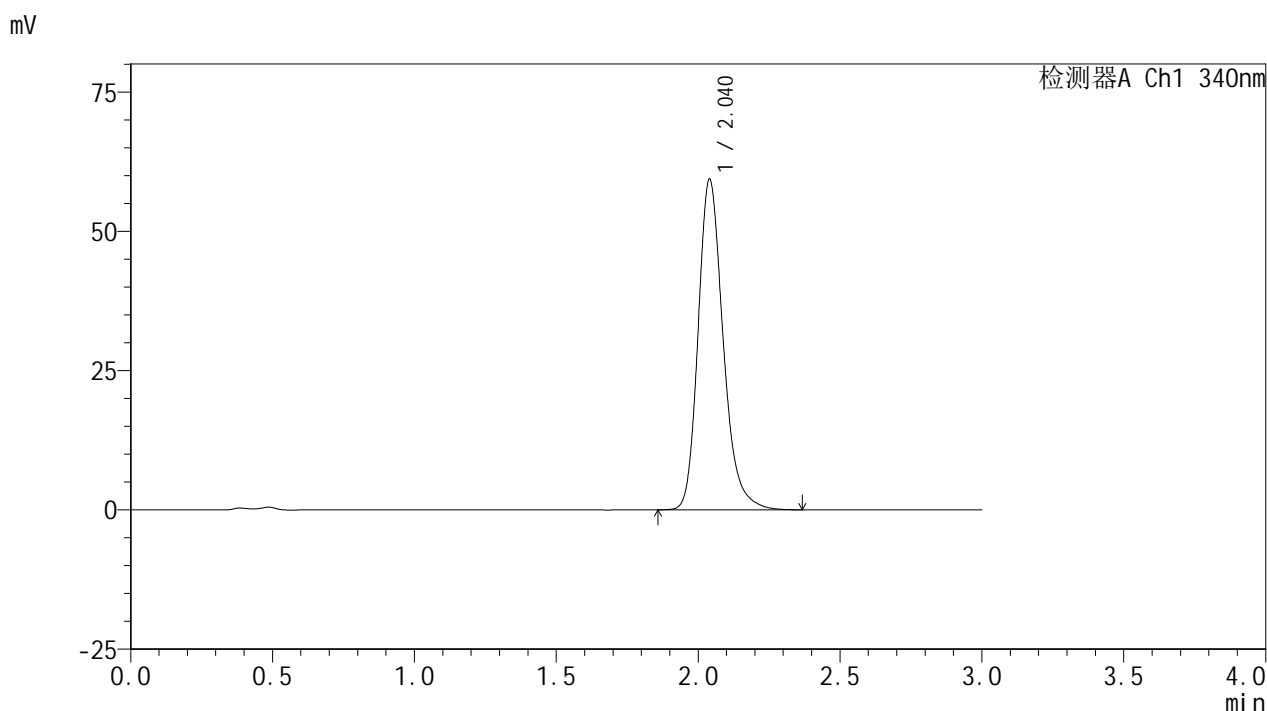


YMP-4103

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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



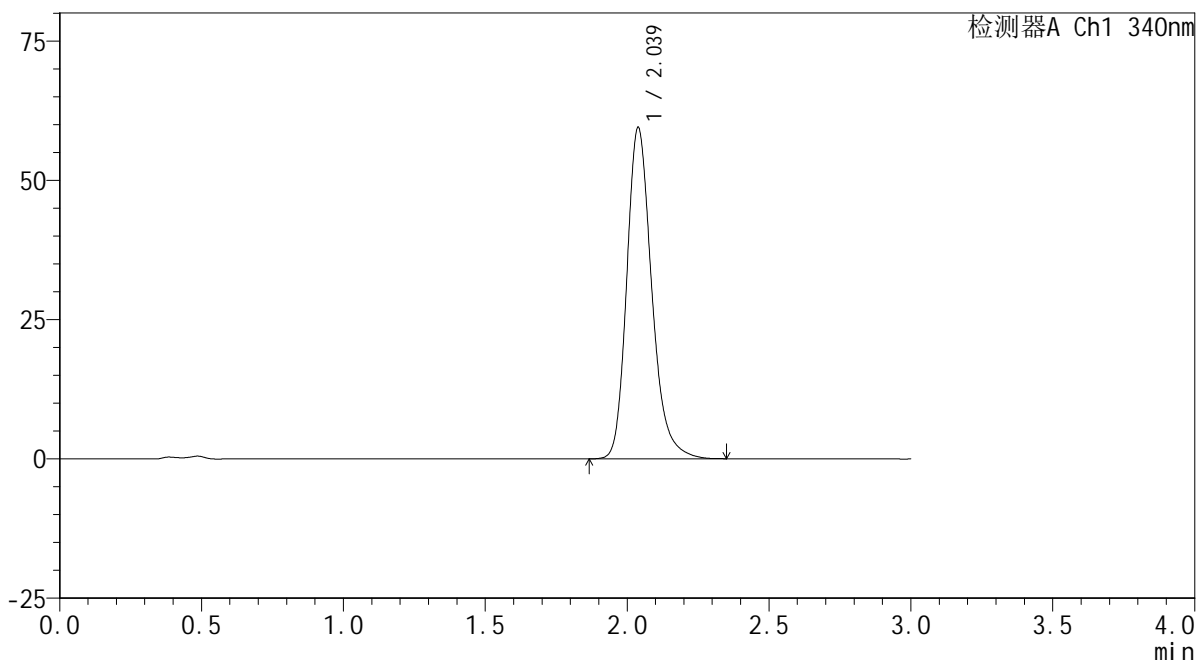
YMP-4103

<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



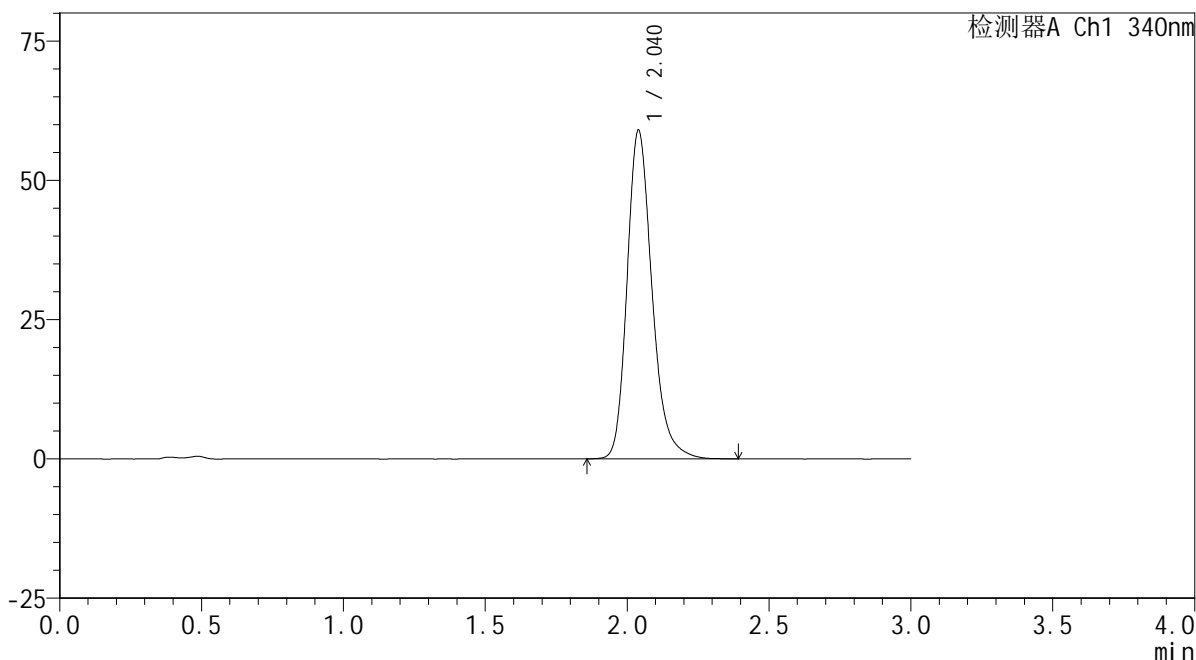
YMP-4103

<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



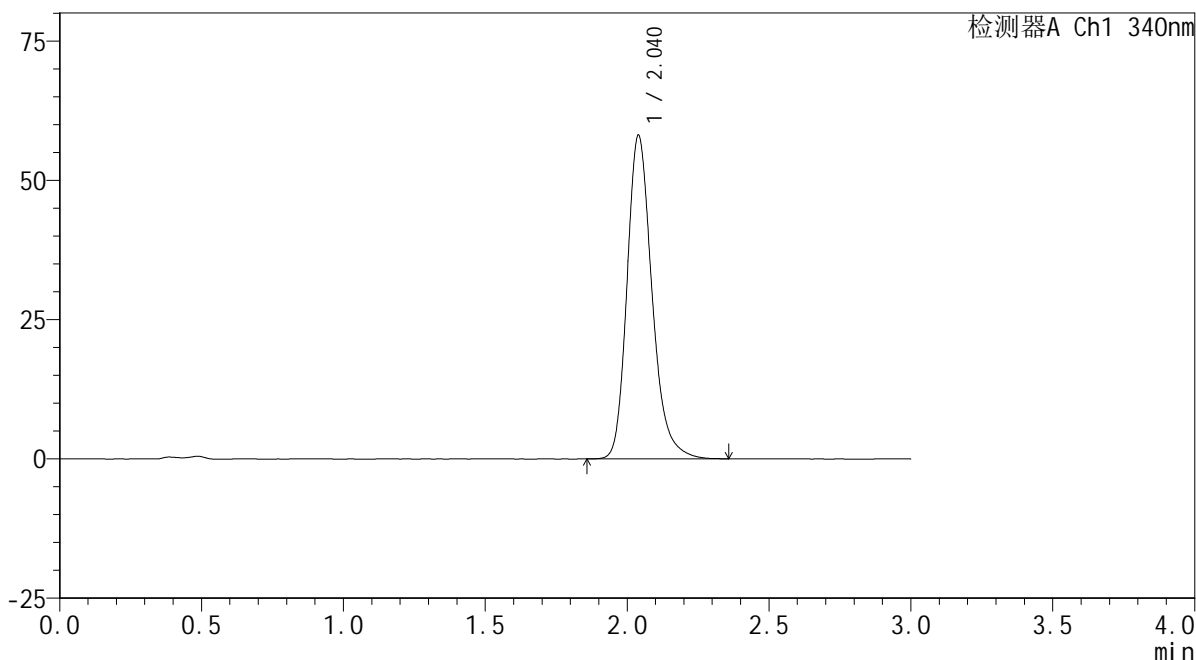
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>

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	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



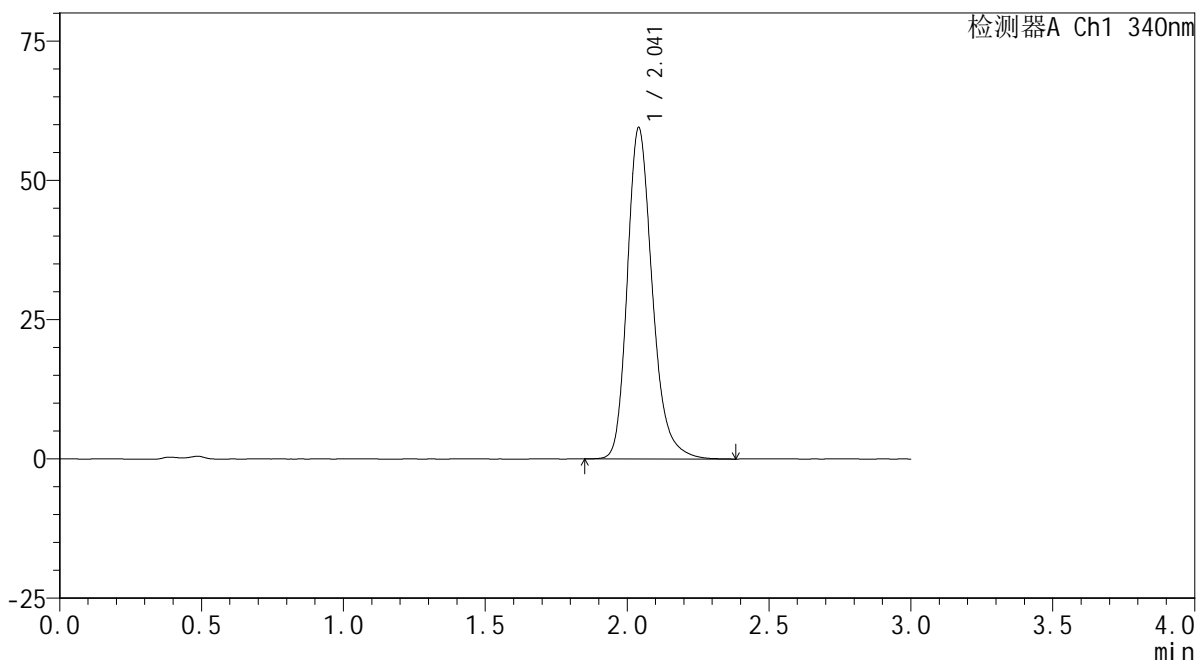
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1654-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-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: 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>

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	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

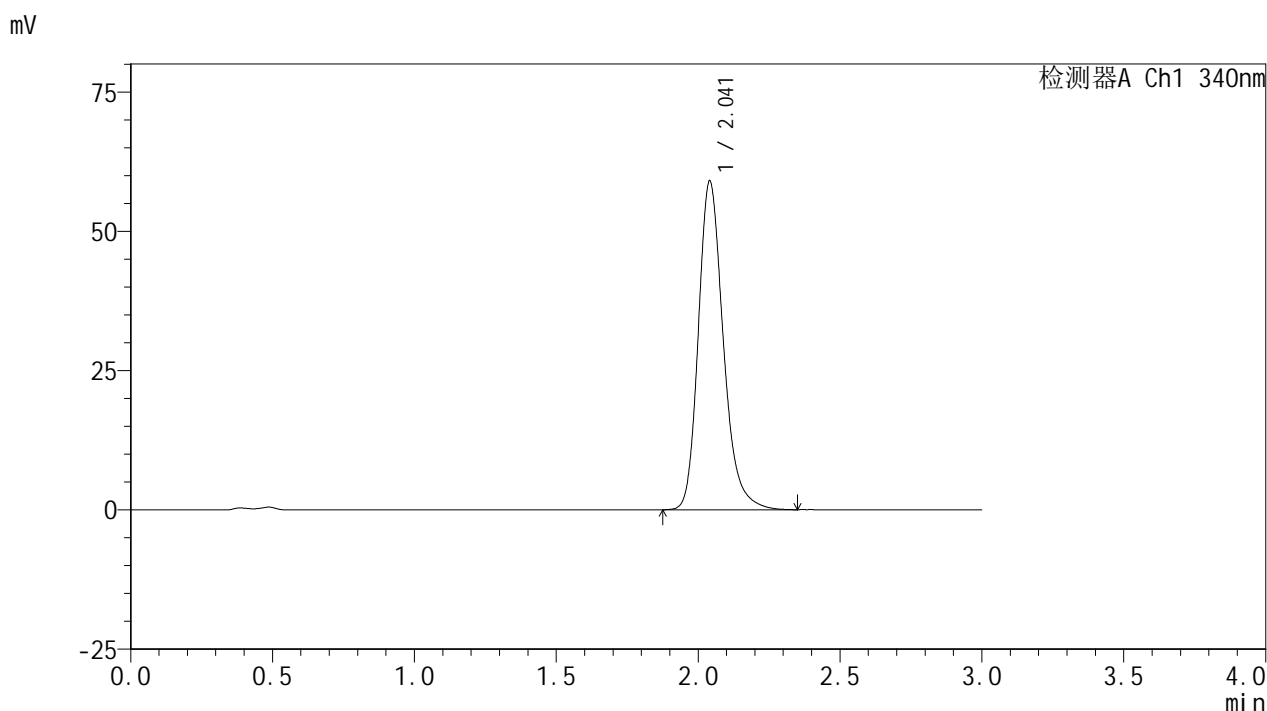


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

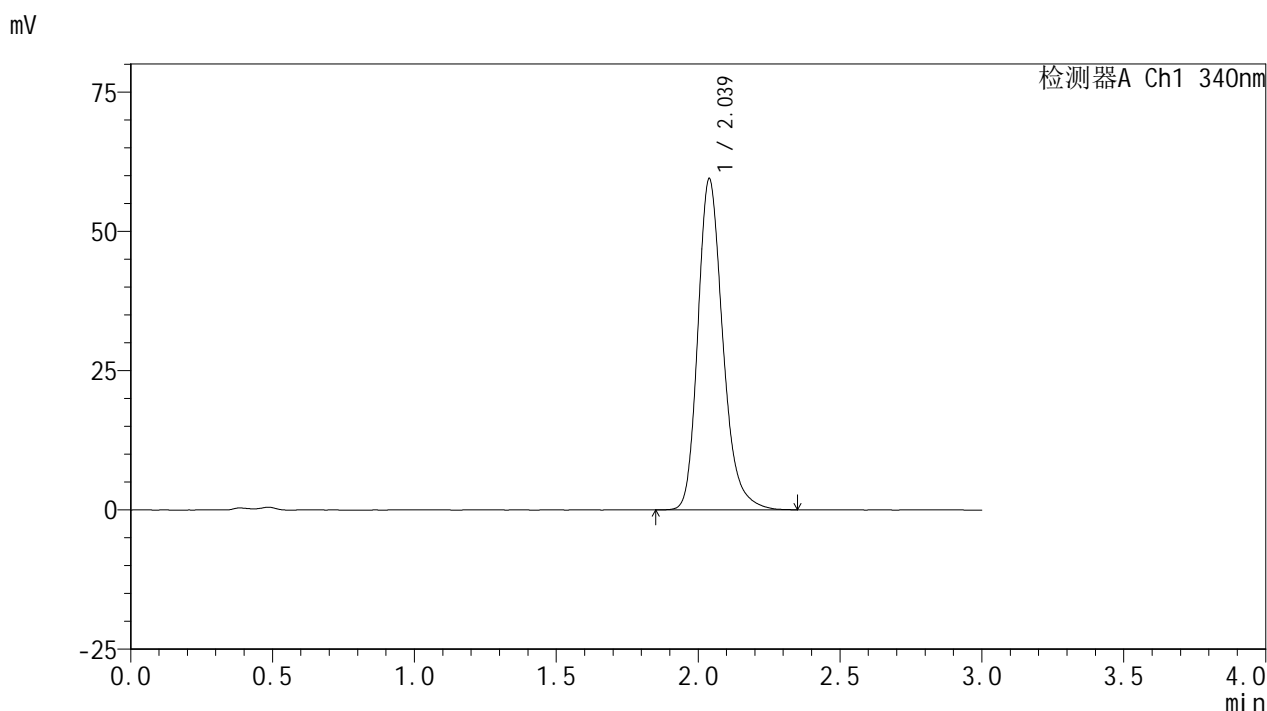


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1656-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P3.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: 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



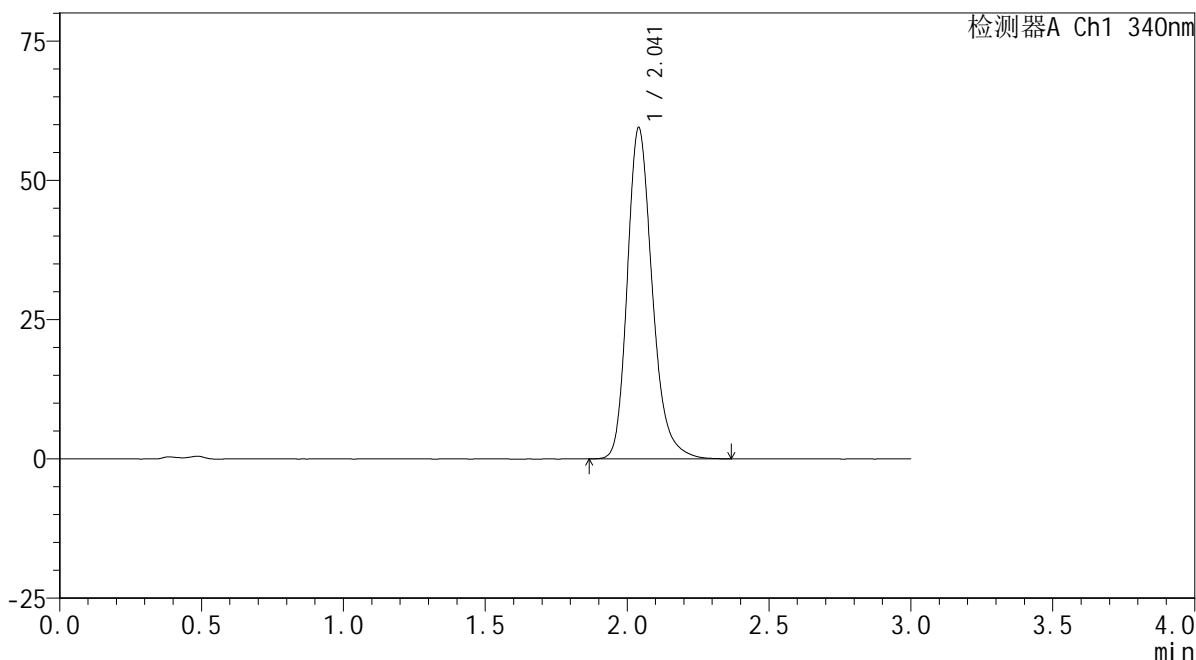
YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1657-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-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: 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

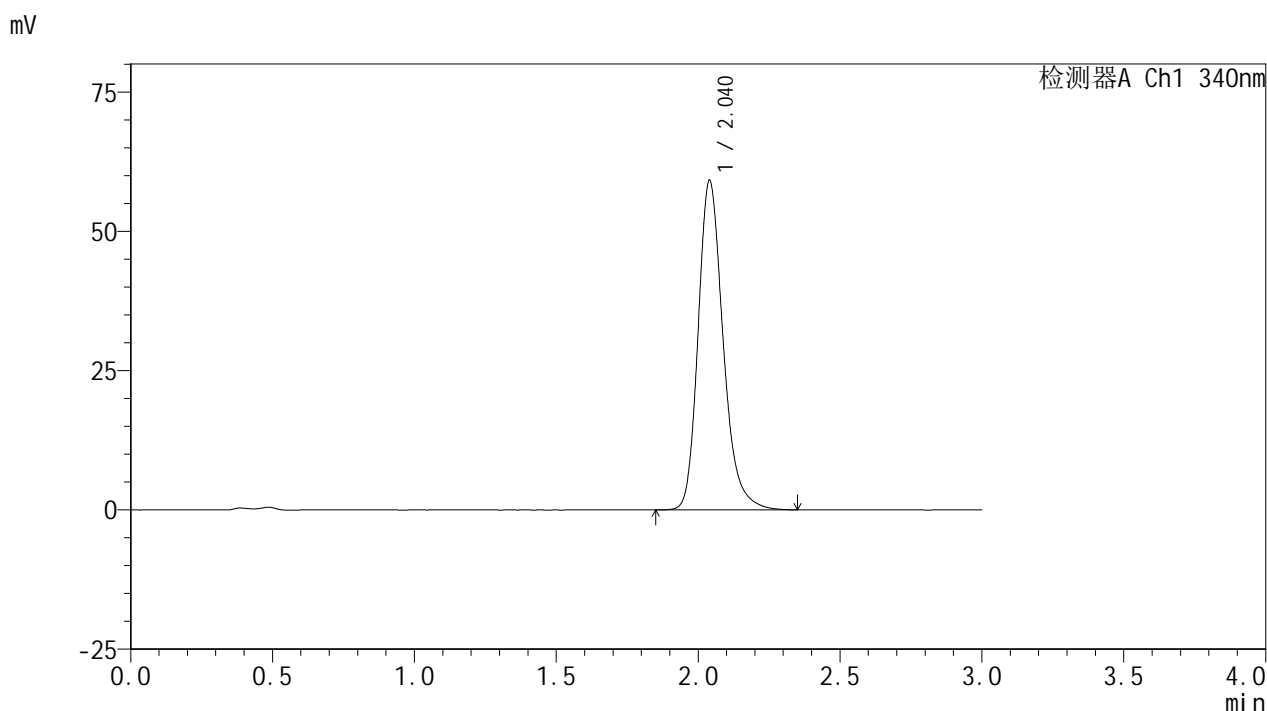


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-67/25-1658-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-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: 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

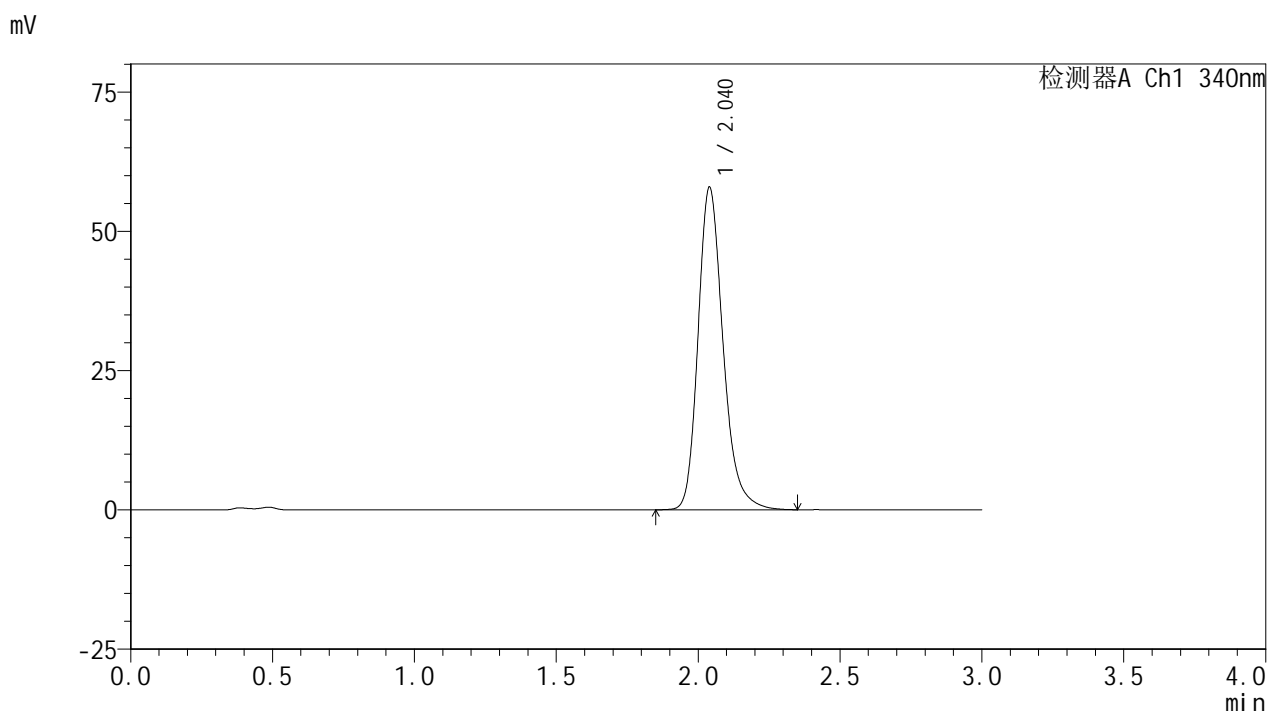


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-67/25-1659-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

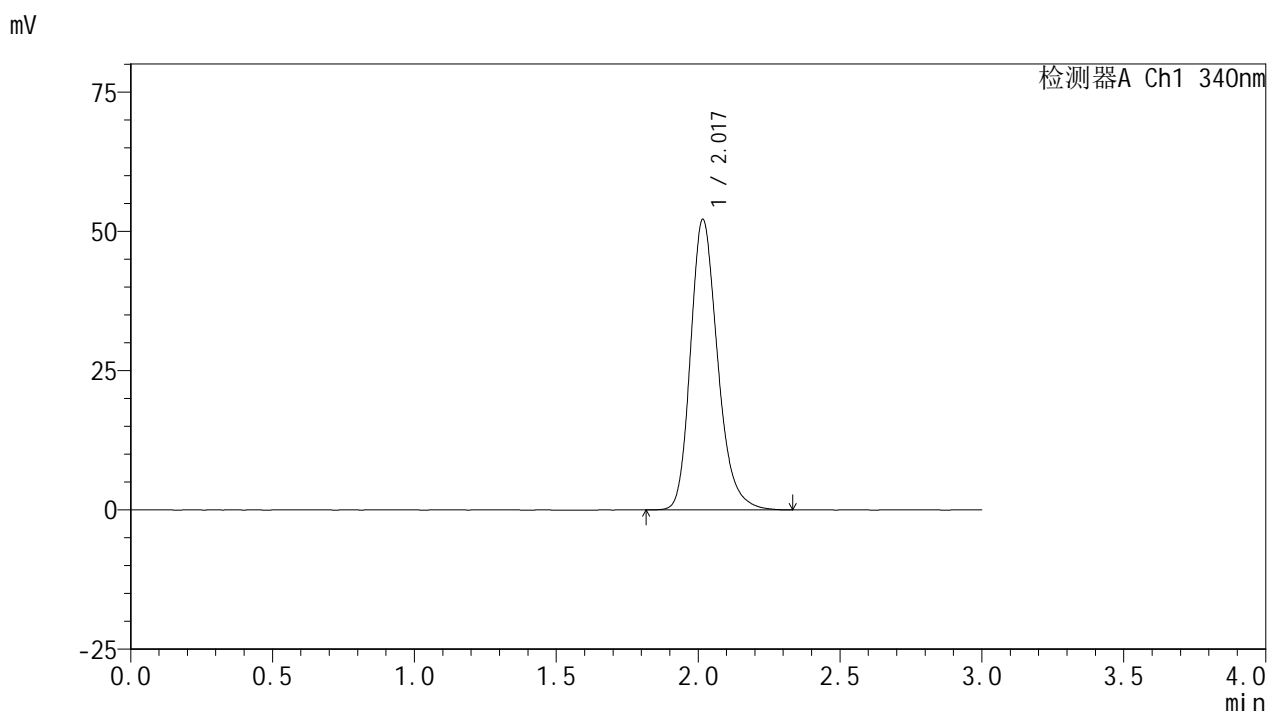


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

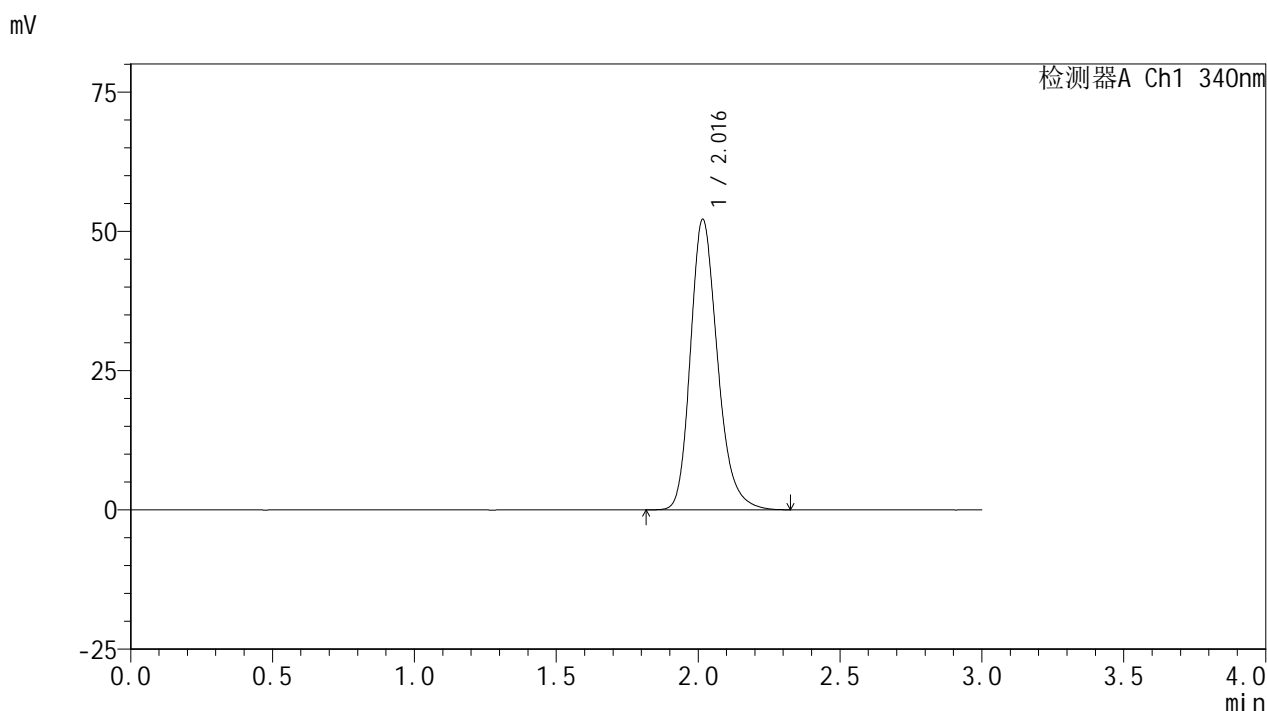


YMP-4103

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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