



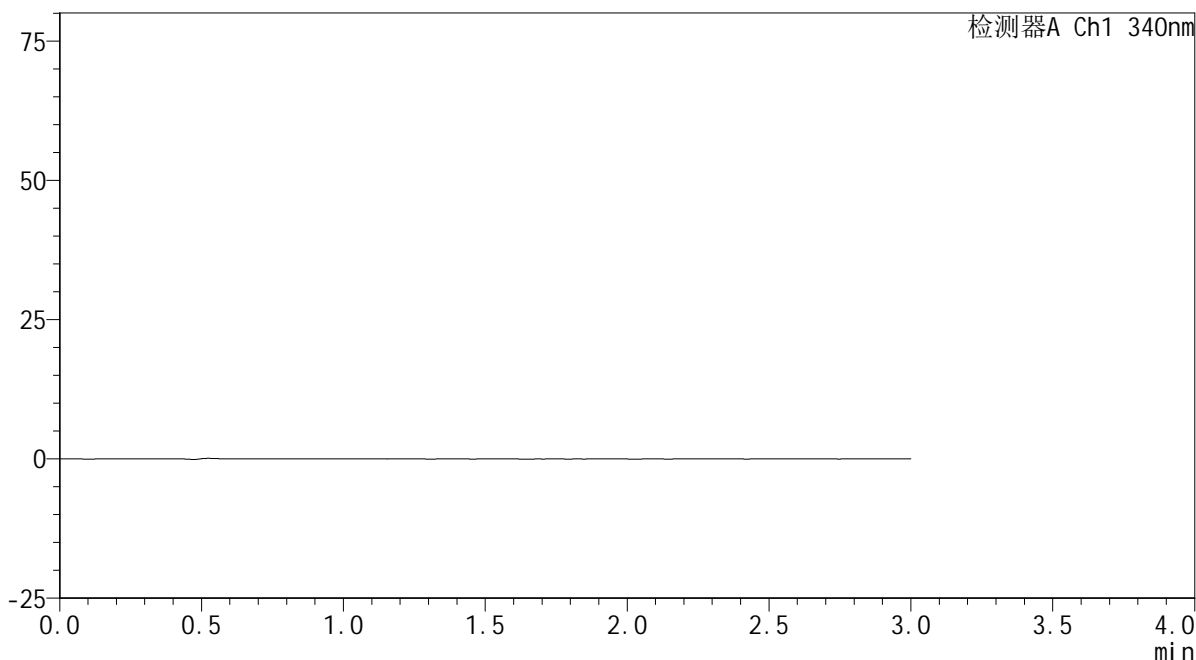
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-69/25-1422-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 11:14:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:18:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂



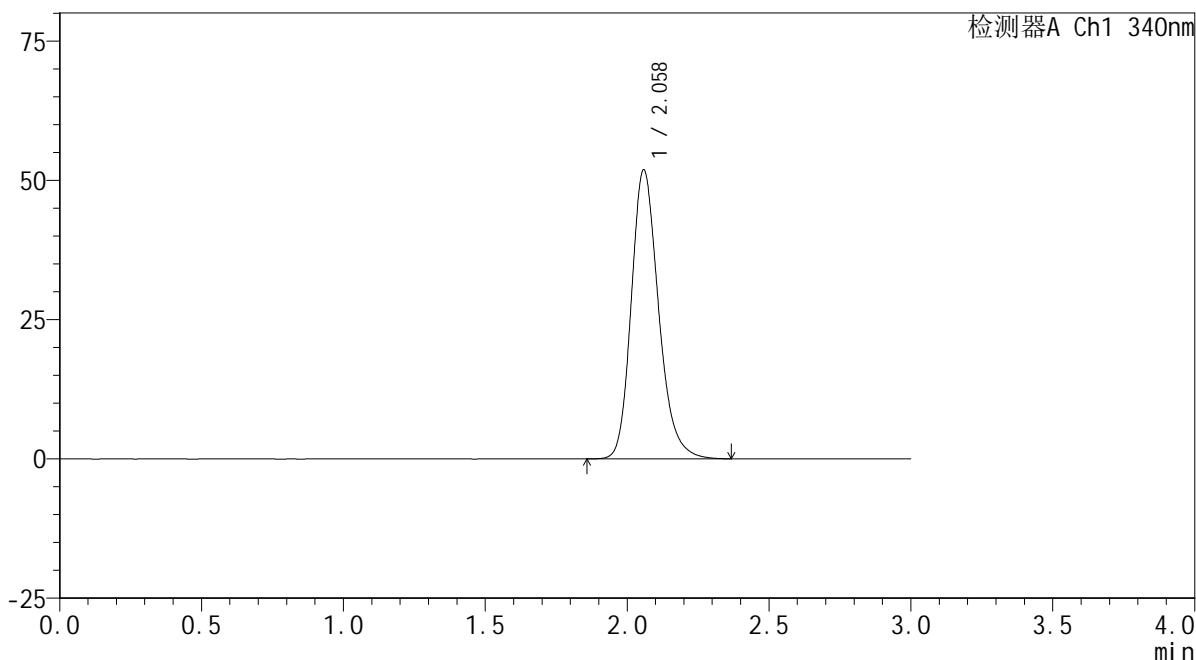
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1423-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 11:18:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:18:40 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	2.058	347458	100.000	51706	2266	1.219	--
总计		347458	100.000	51706			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



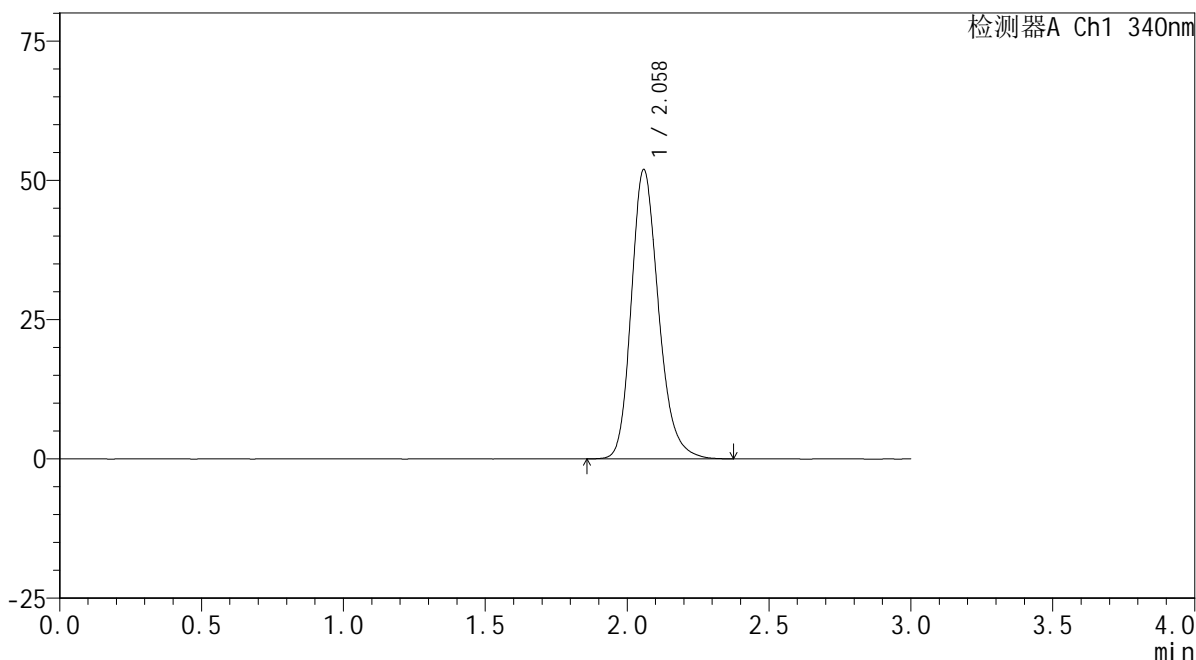
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1424-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 11:21:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:18:43 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	2.058	347586	100.000	51774	2275	1.219	--
总计		347586	100.000	51774			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



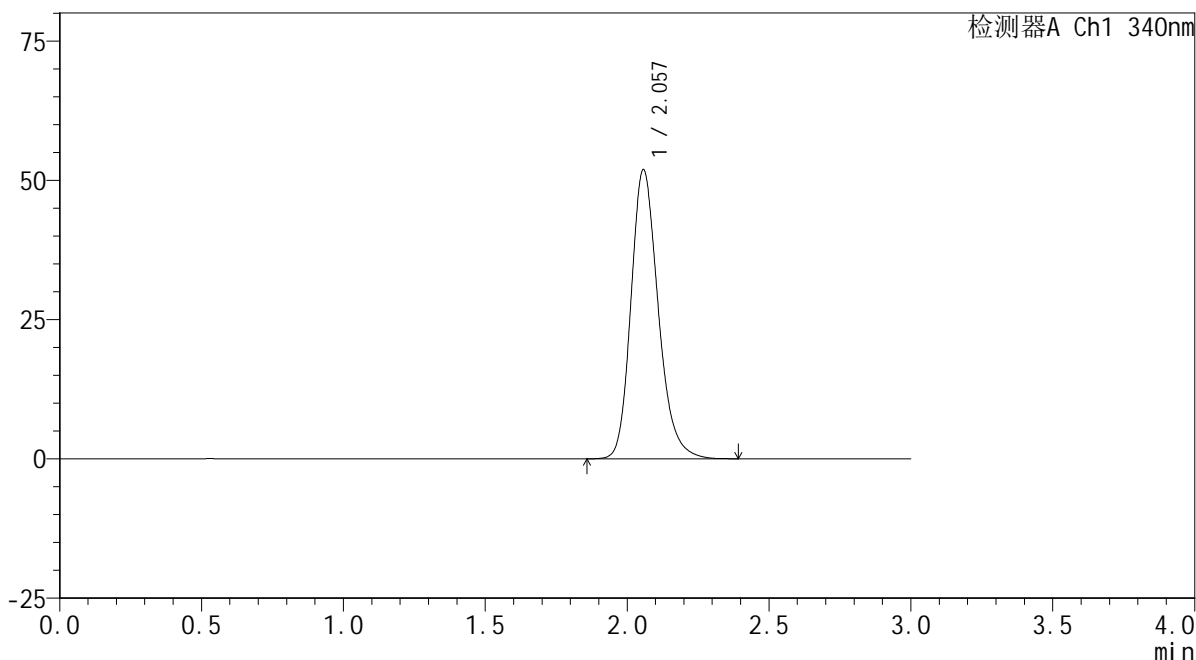
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1425-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 11:24:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:18:46 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	2.057	347211	100.000	51815	2269	1.218	--
总计		347211	100.000	51815			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



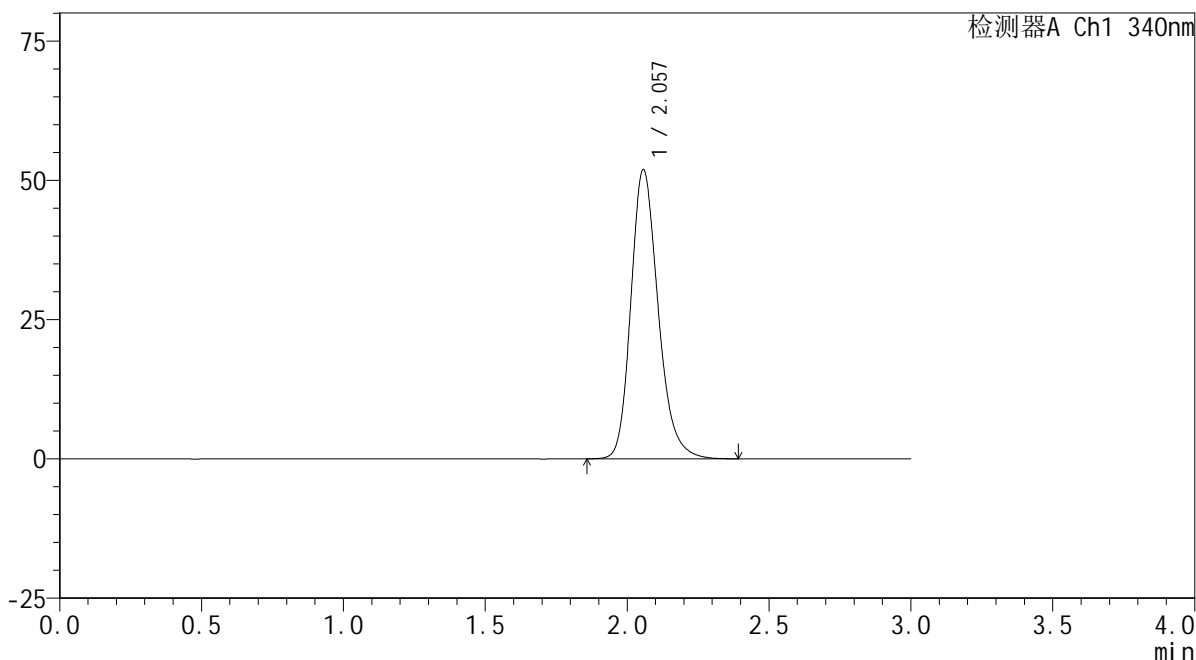
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1426-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-4.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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 11:28:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:18:49 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	2.057	347444	100.000	51853	2269	1.221	--
总计		347444	100.000	51853			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



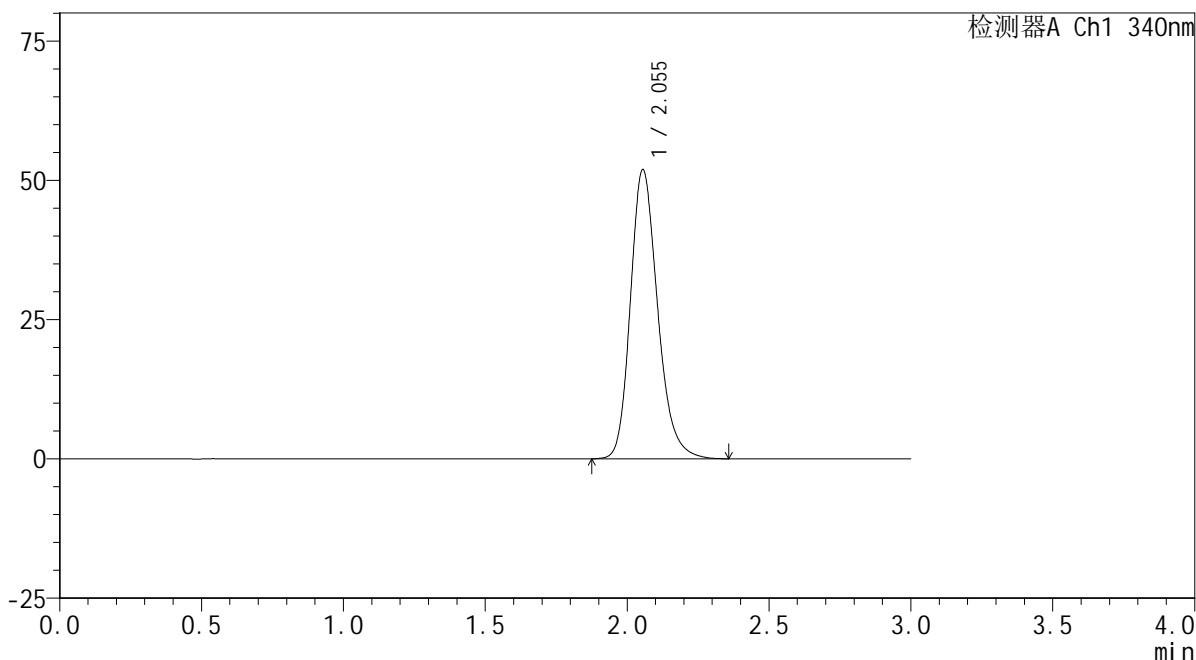
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1427-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 11:31:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:18:51 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	2.055	347067	100.000	51910	2269	1.220	--
总计		347067	100.000	51910			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

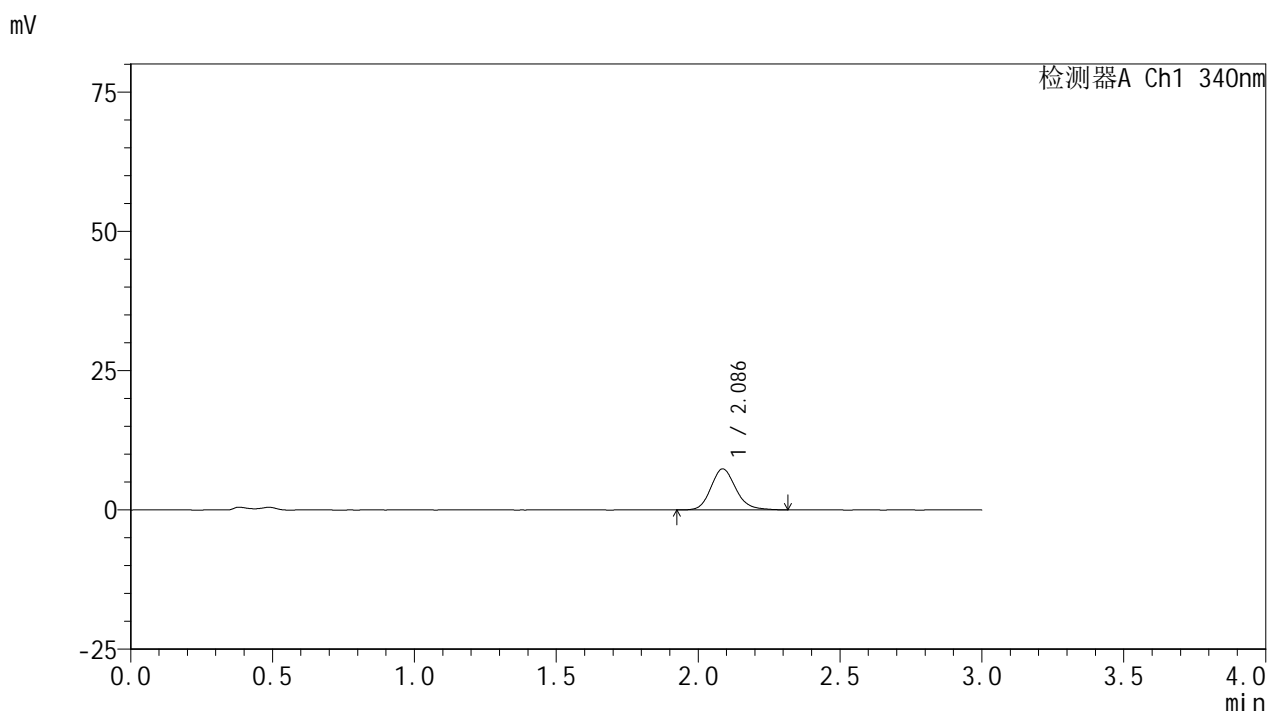


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1428-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-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: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 11:35:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:18:54 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	2.086	44903	100.000	7353	2797	1.167	--
总计		44903	100.000	7353			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

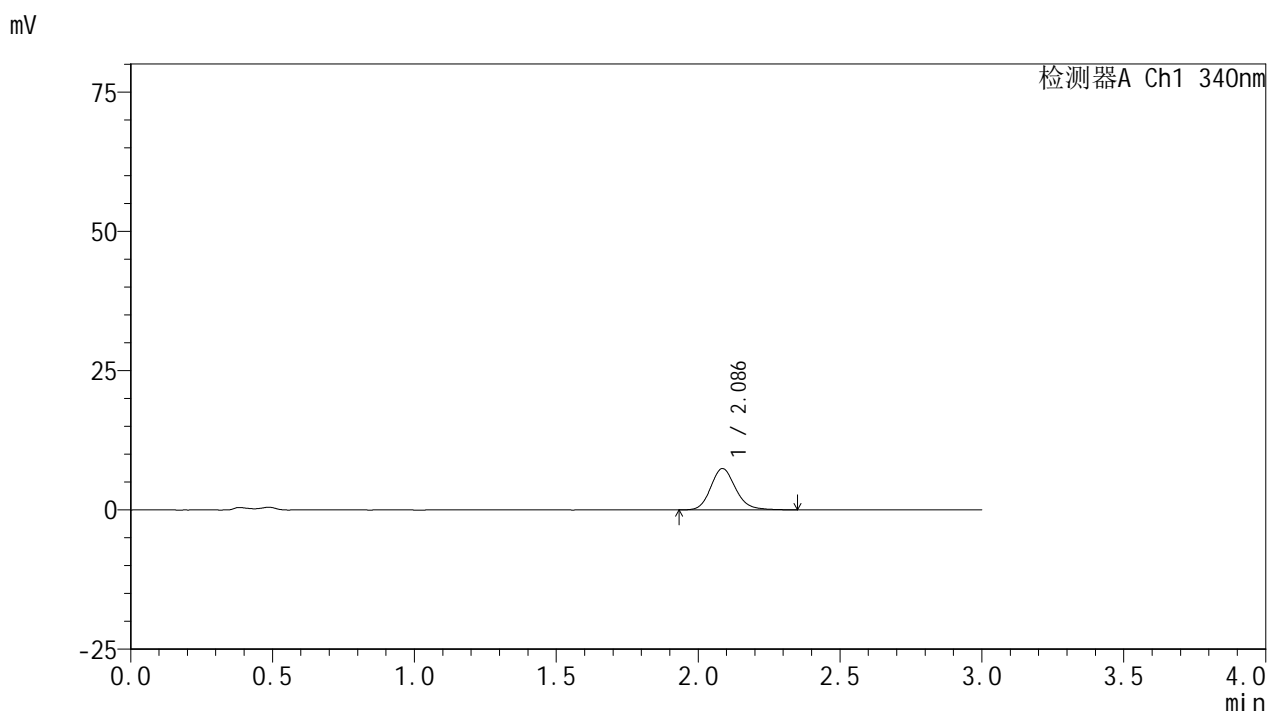


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1429-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-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 11:38:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:18:57 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	2.086	45416	100.000	7399	2802	1.164	--
总计		45416	100.000	7399			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

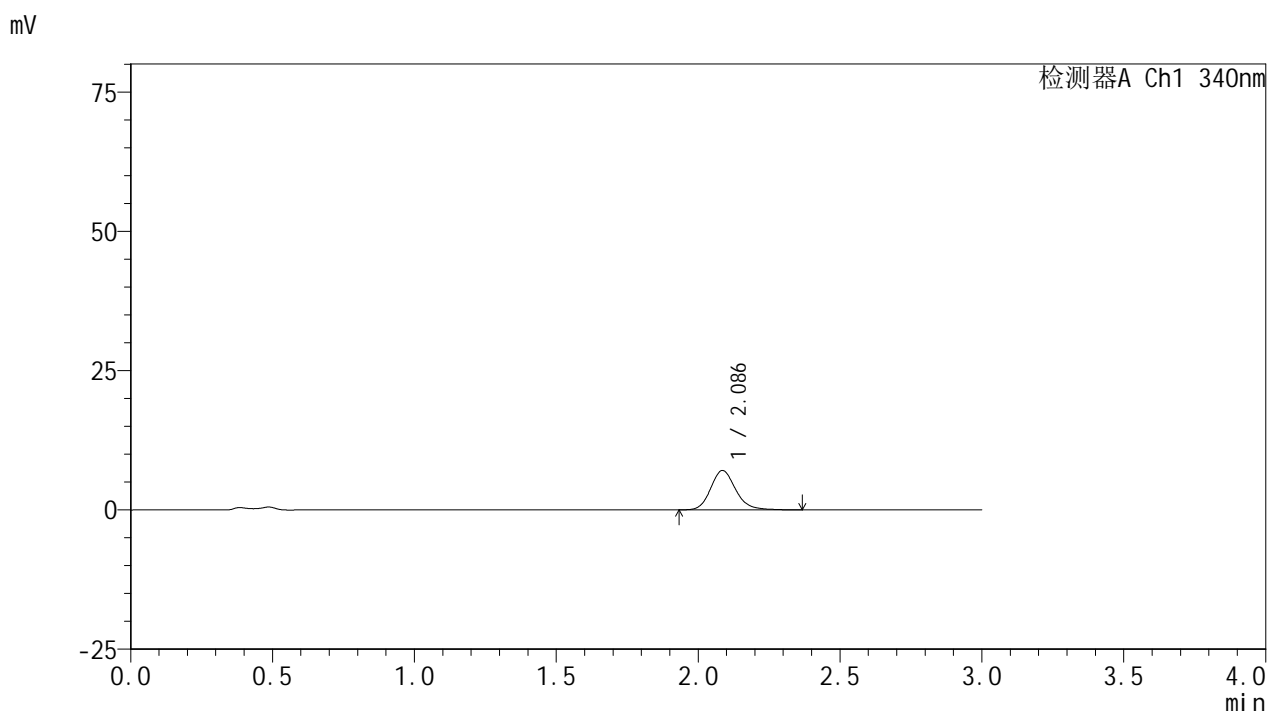


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1430-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 11:41:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:18:59 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	2.086	43396	100.000	7051	2795	1.169	--
总计		43396	100.000	7051			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

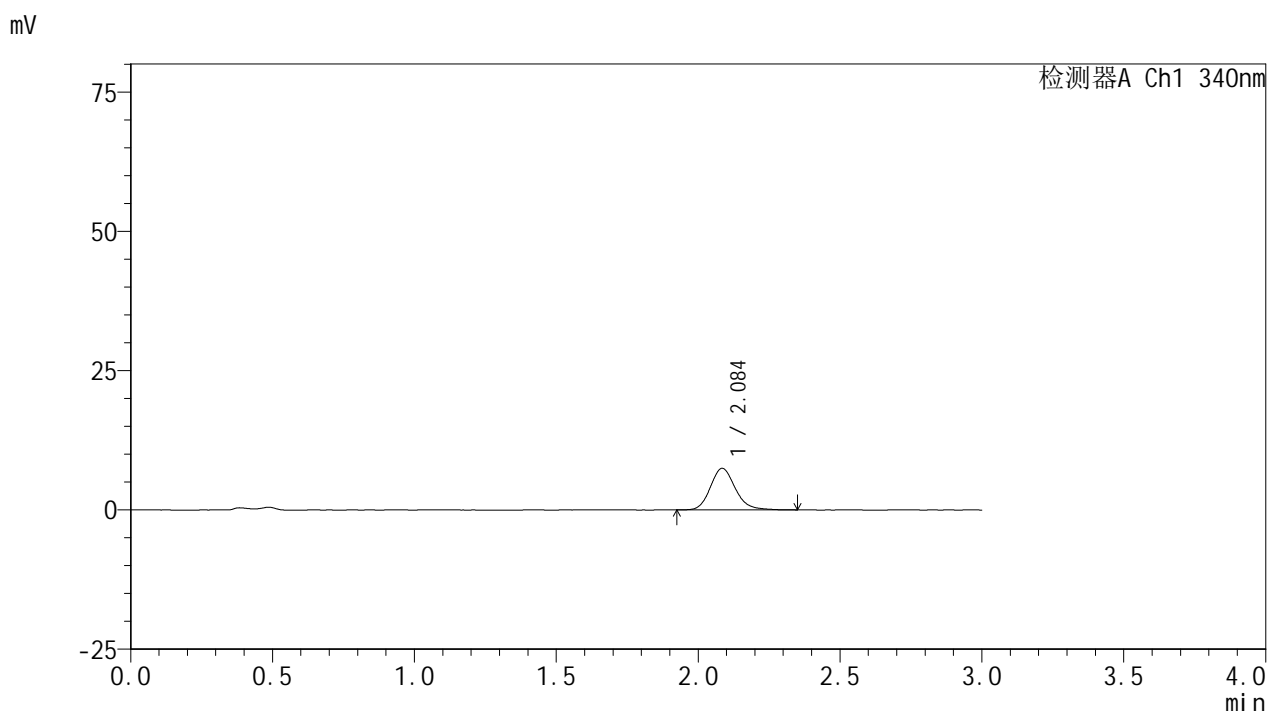


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1431-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-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 11:45:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:02 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	2.084	46043	100.000	7441	2771	1.171	--
总计		46043	100.000	7441			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

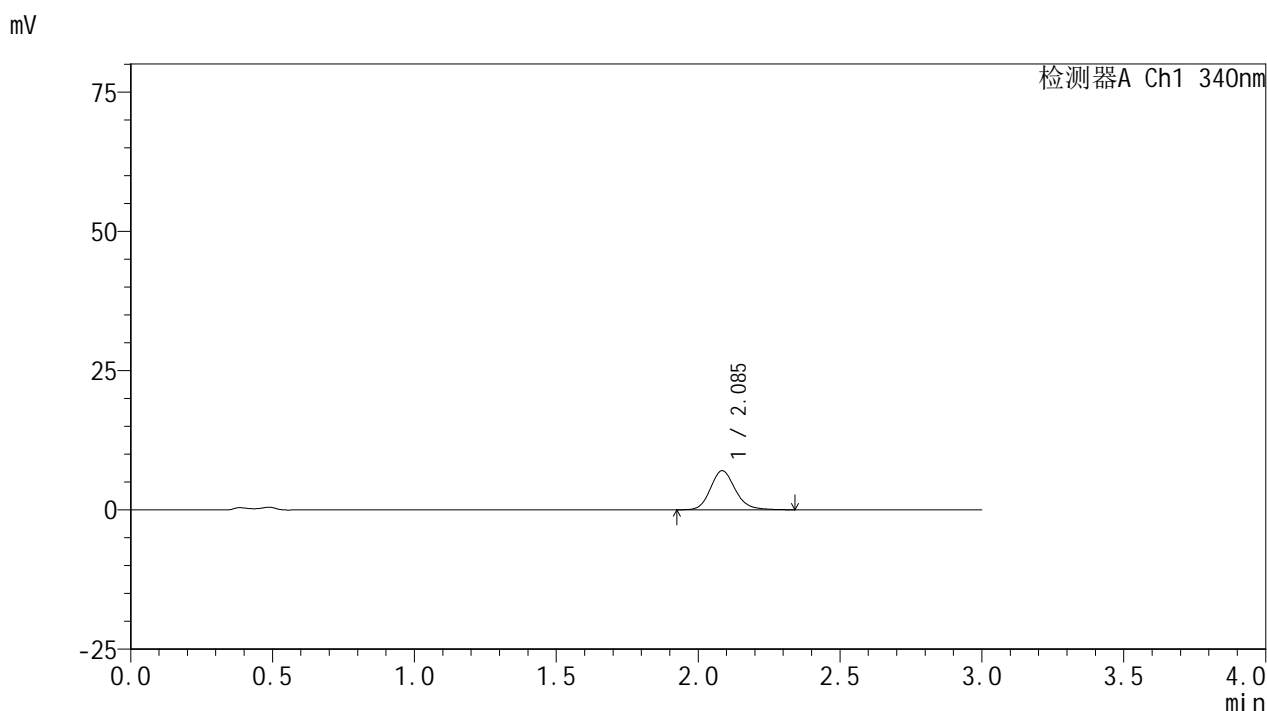


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1432-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 11:48:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	43044	100.000	7003	2818	1.161	--
总计		43044	100.000	7003			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

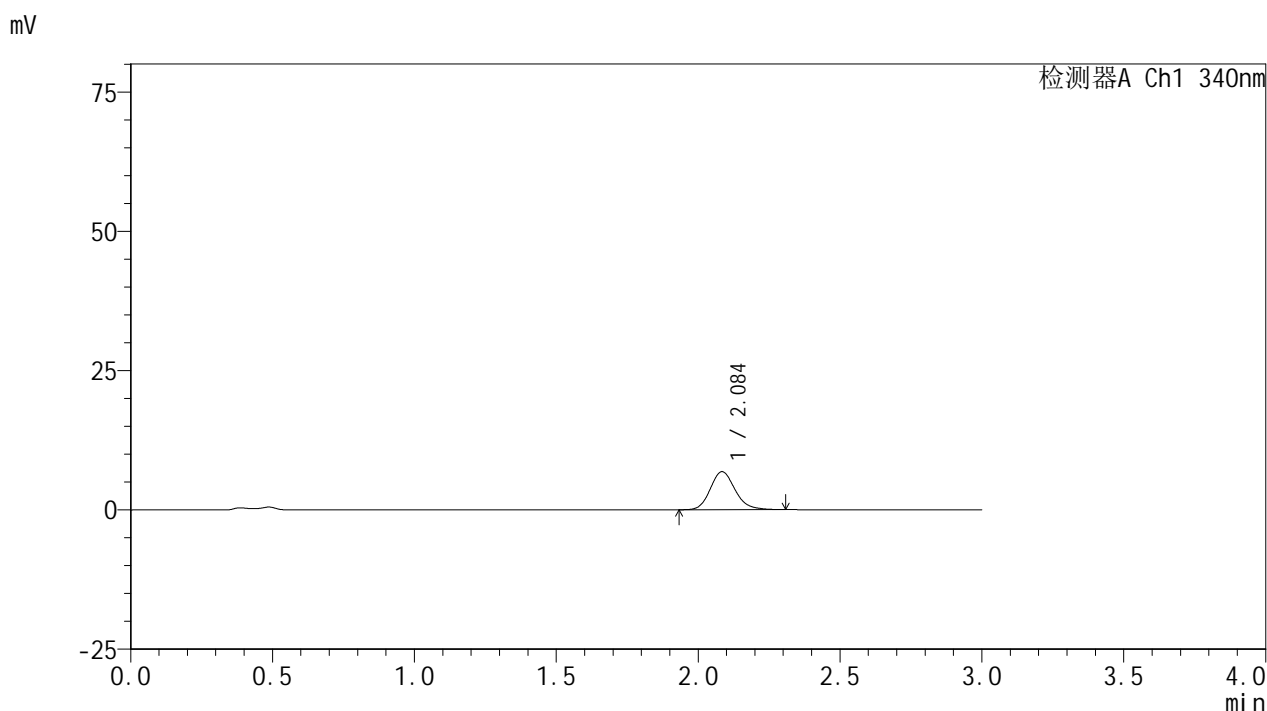


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1433-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 11:51:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	41682	100.000	6805	2796	1.167	--
总计		41682	100.000	6805			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

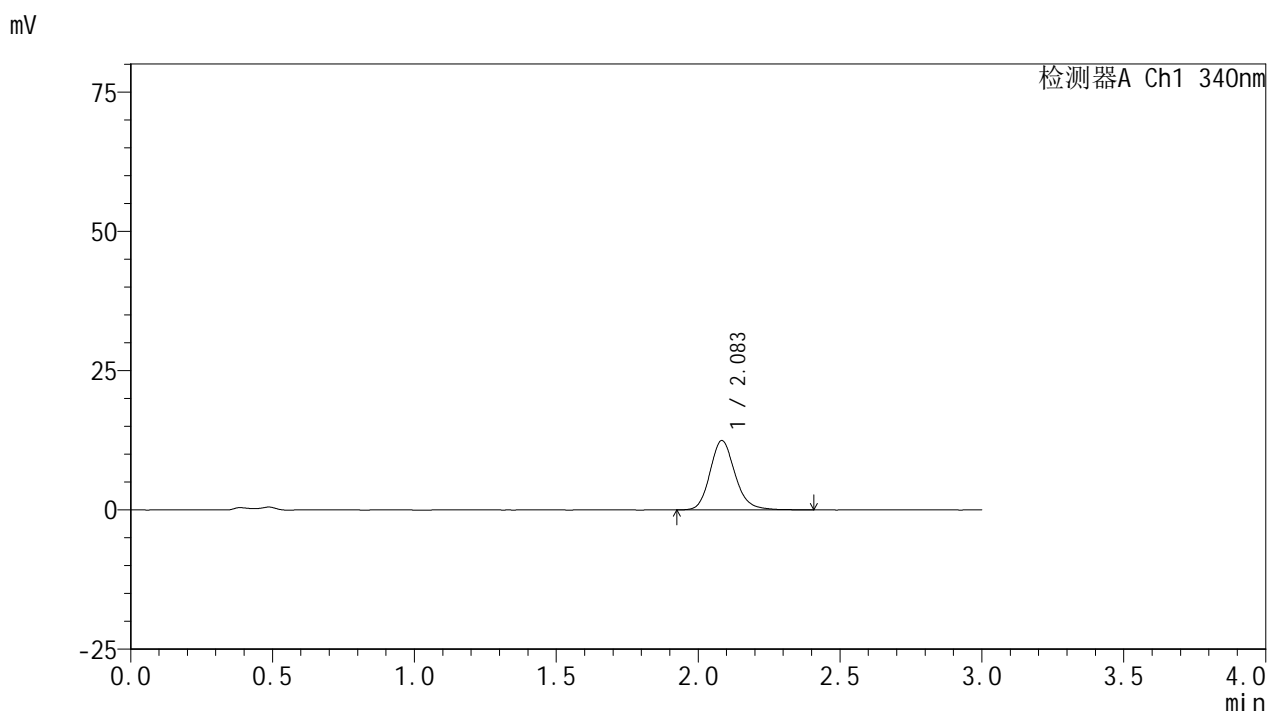


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1434-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 11:55:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:10 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	2.083	76593	100.000	12409	2775	1.172	--
总计		76593	100.000	12409			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

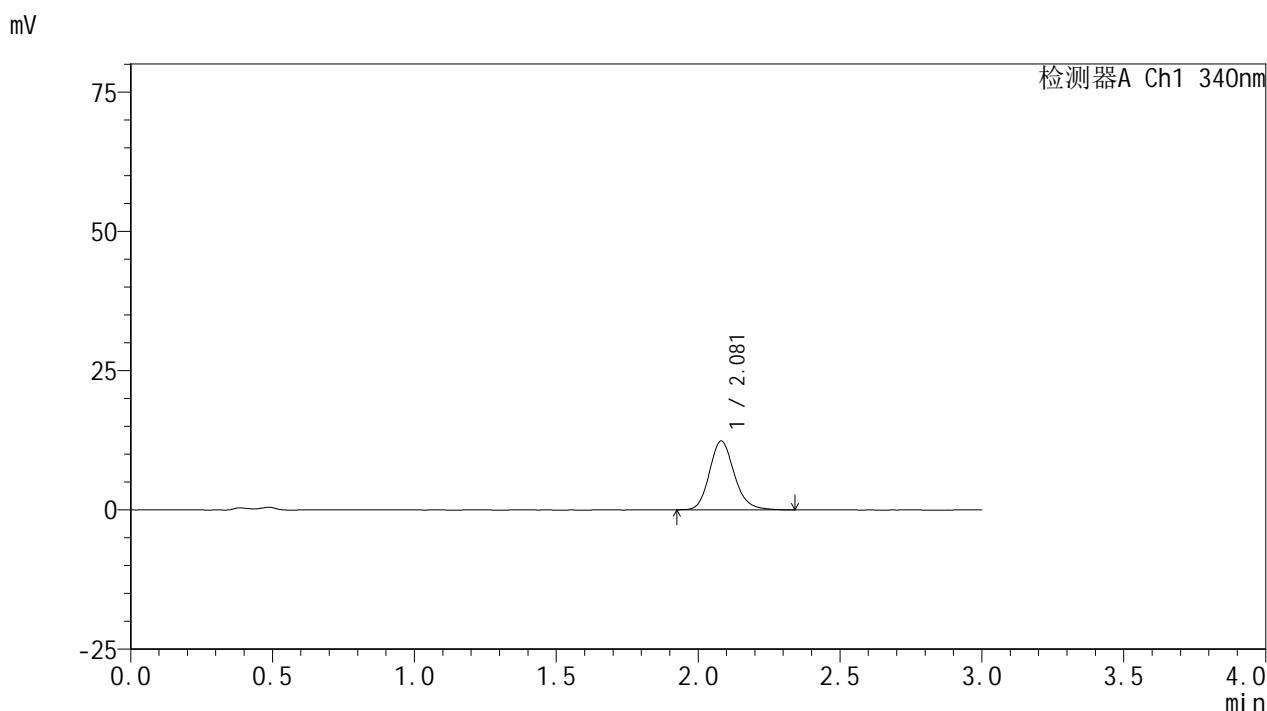


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1435-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 11:58:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:13 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	2.081	75265	100.000	12355	2795	1.166	--
总计		75265	100.000	12355			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

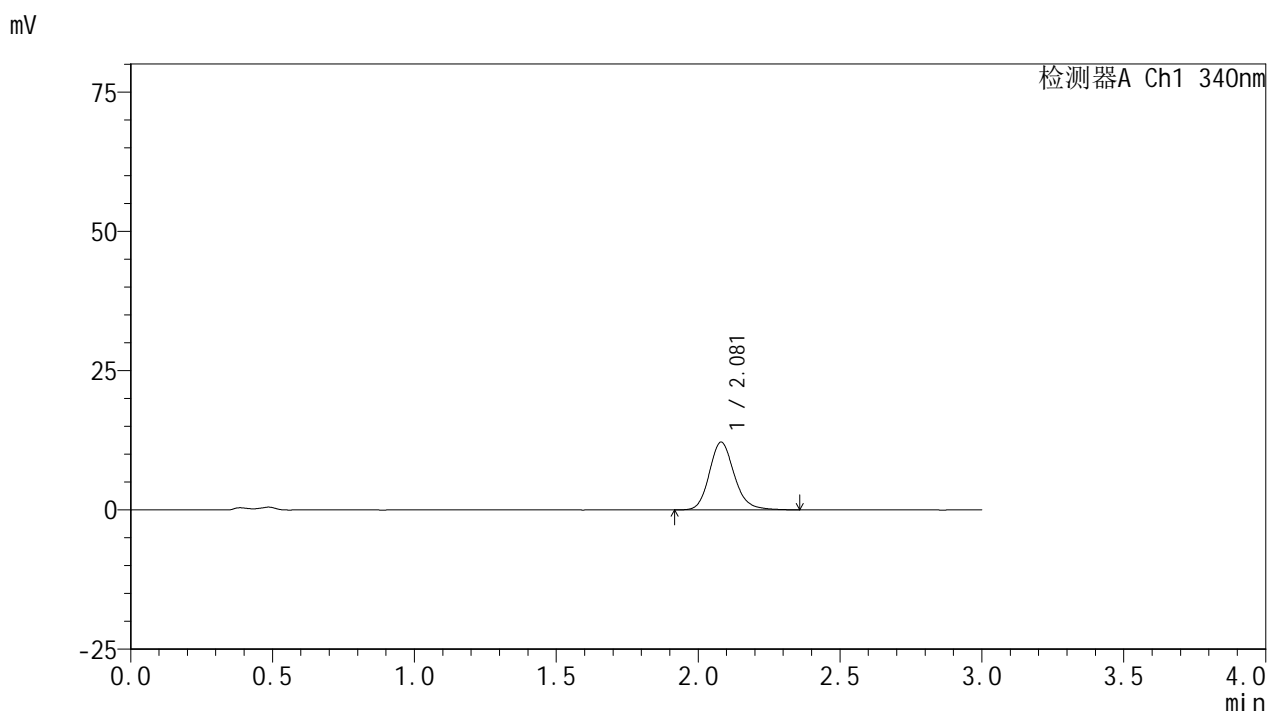


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1436-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 12:02:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:15 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	2.081	74496	100.000	12167	2783	1.172	--
总计		74496	100.000	12167			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

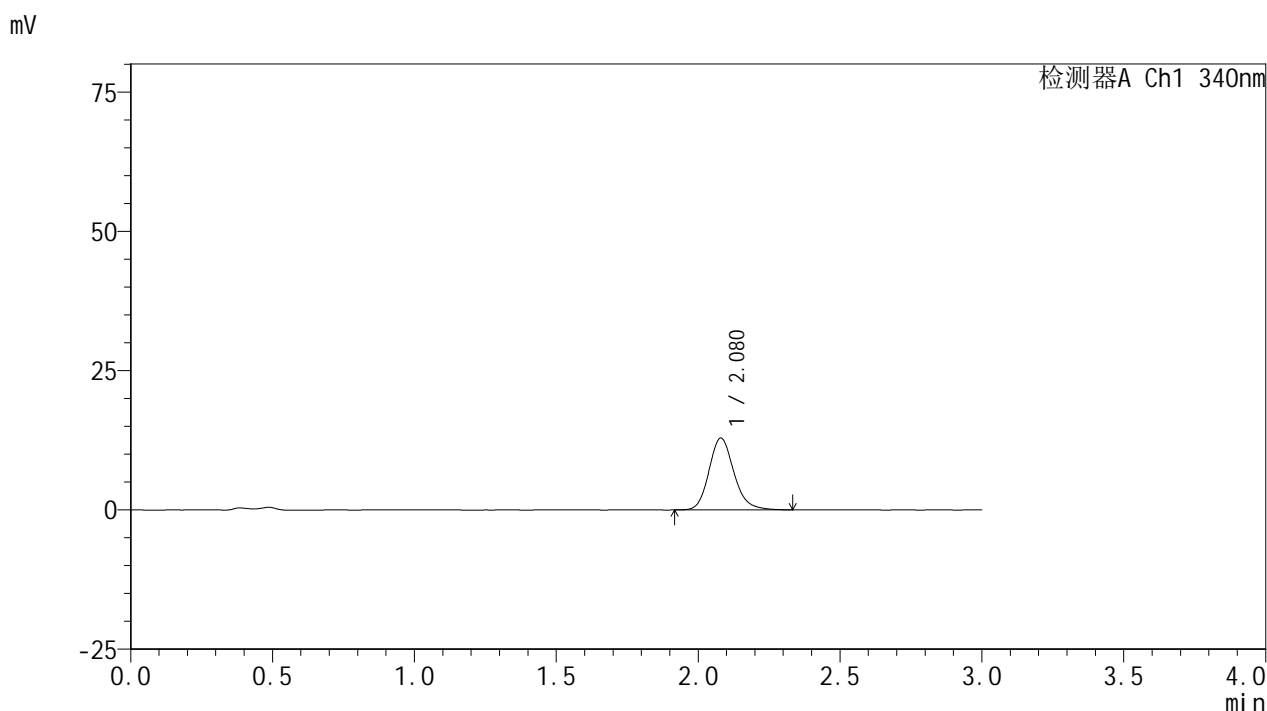


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1437-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-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: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 12:05:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:18 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	2.080	79155	100.000	12928	2775	1.172	--
总计		79155	100.000	12928			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

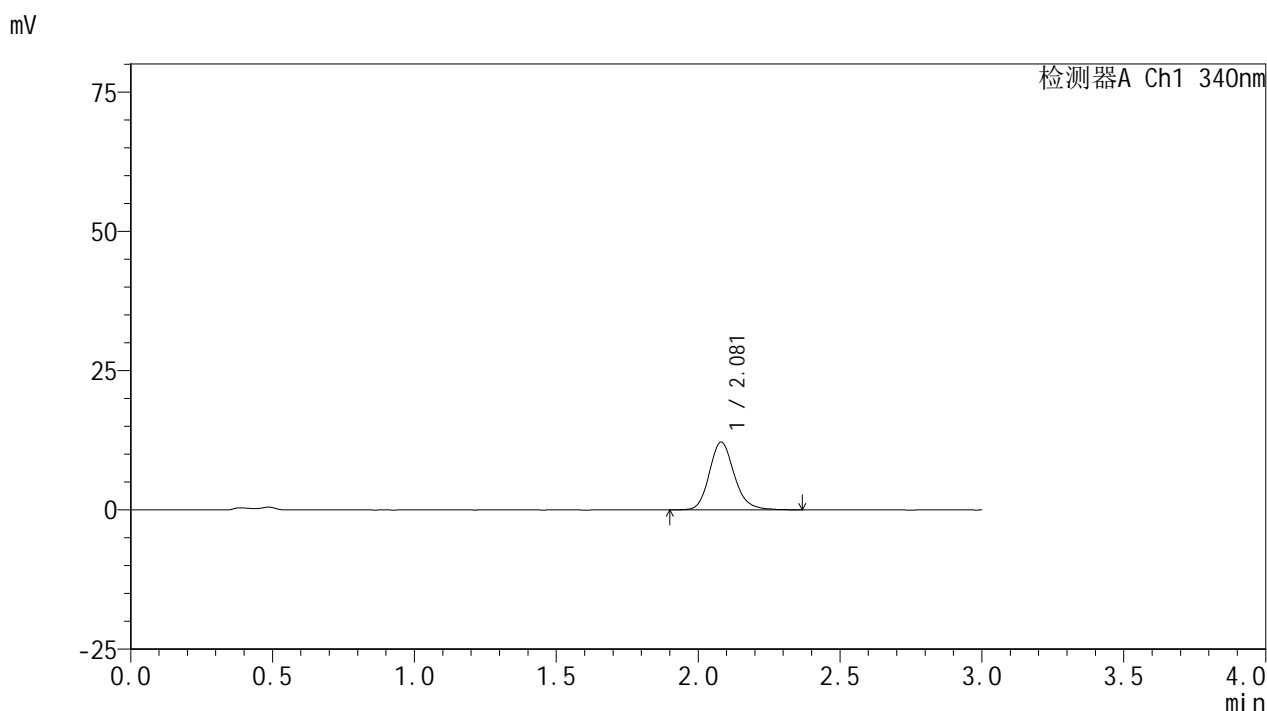


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1438-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 12:08:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:21 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	2.081	74564	100.000	12183	2796	1.172	--
总计		74564	100.000	12183			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

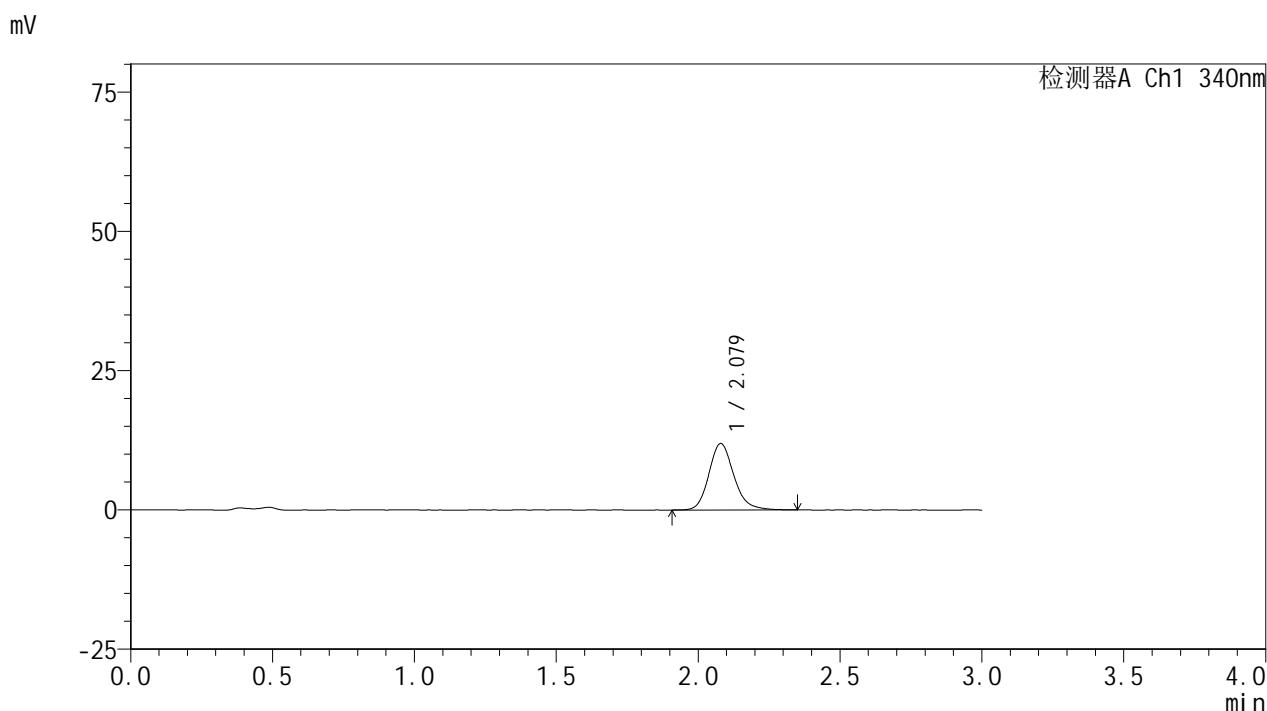


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1439-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 12:12:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:23 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	2.079	73084	100.000	11935	2780	1.174	--
总计		73084	100.000	11935			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

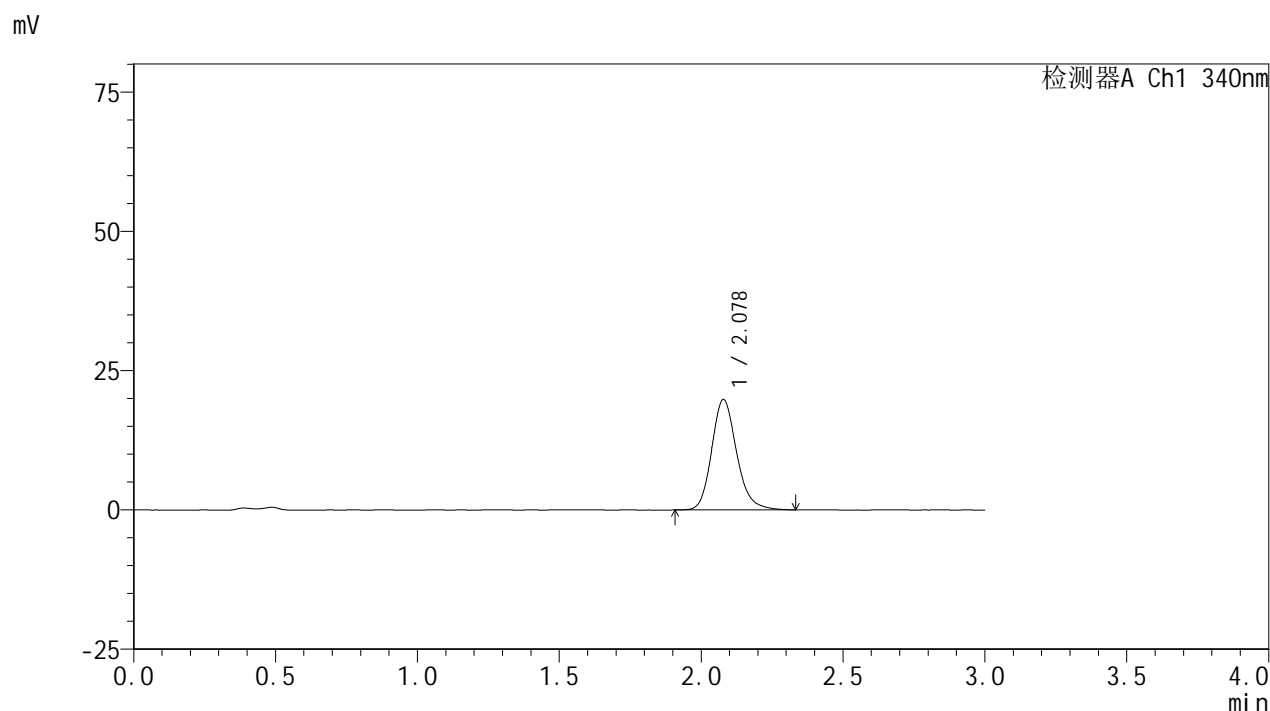


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1440-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 12:15:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	121359	100.000	19815	2771	1.180	--
总计		121359	100.000	19815			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

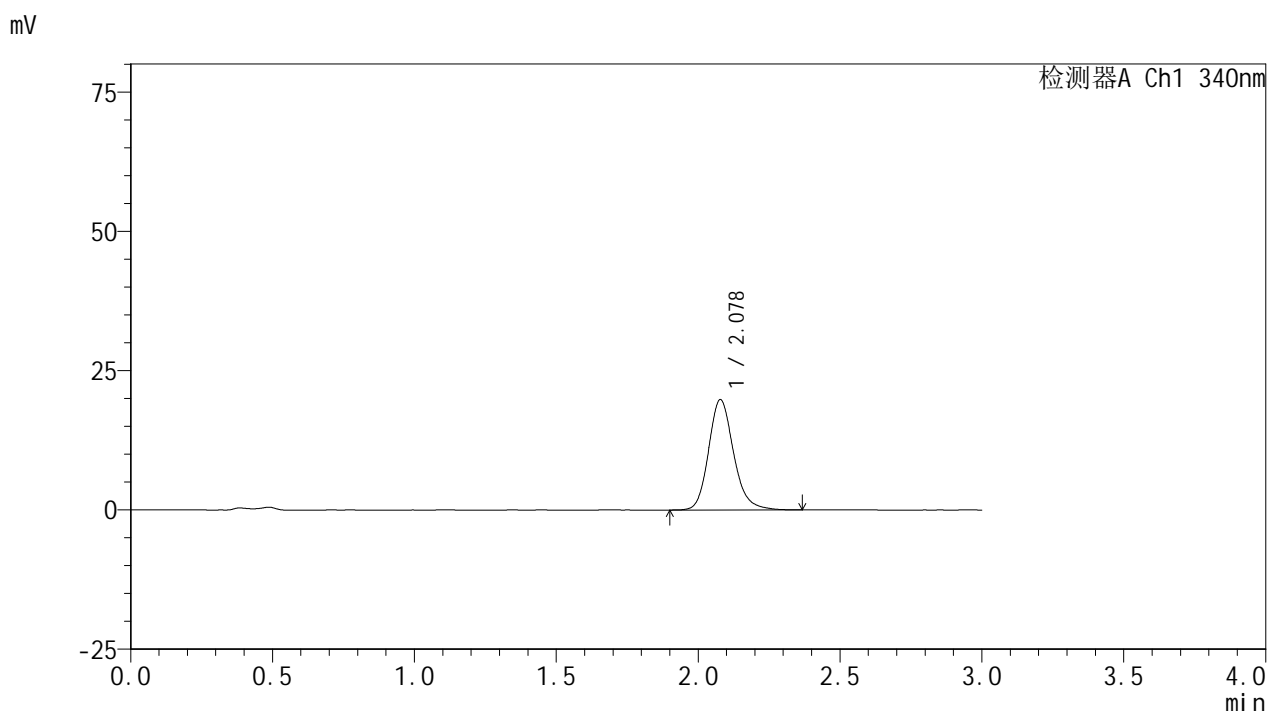


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1441-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-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: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 12:18:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:29 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	2.078	121632	100.000	19810	2781	1.182	--
总计		121632	100.000	19810			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

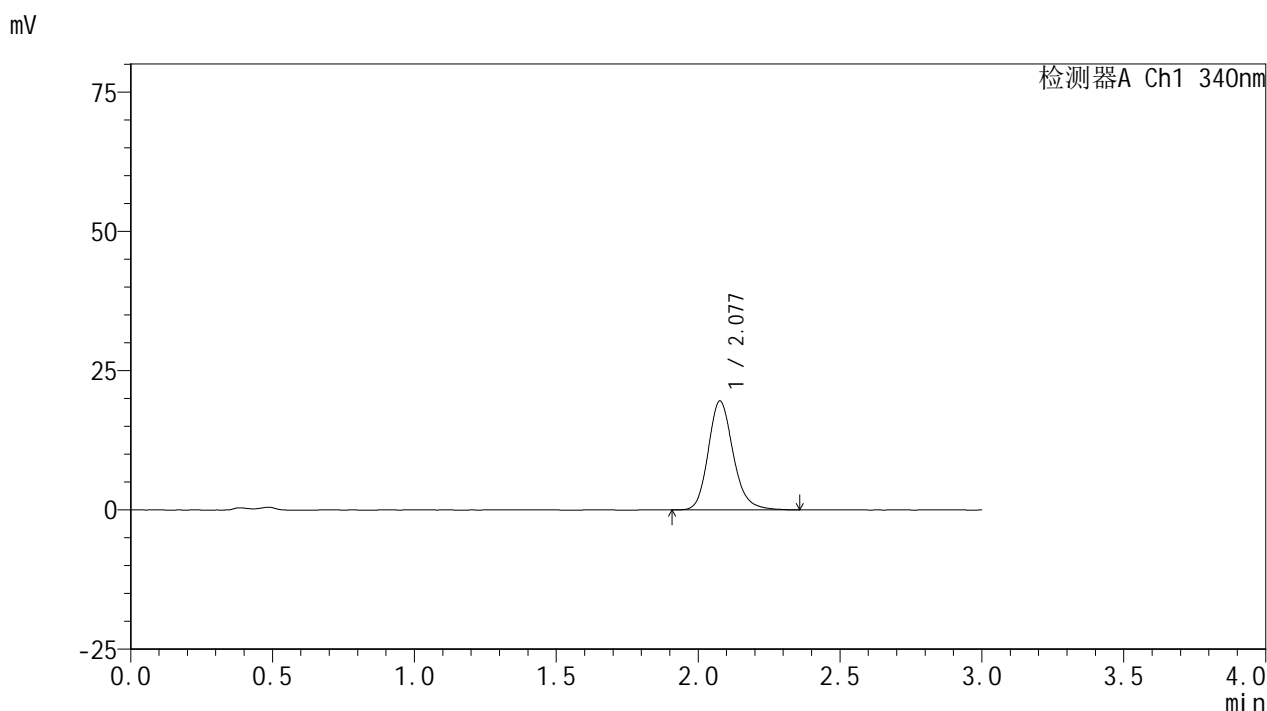


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1442-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 12:22:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:31 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	2.077	119629	100.000	19498	2785	1.182	--
总计		119629	100.000	19498			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

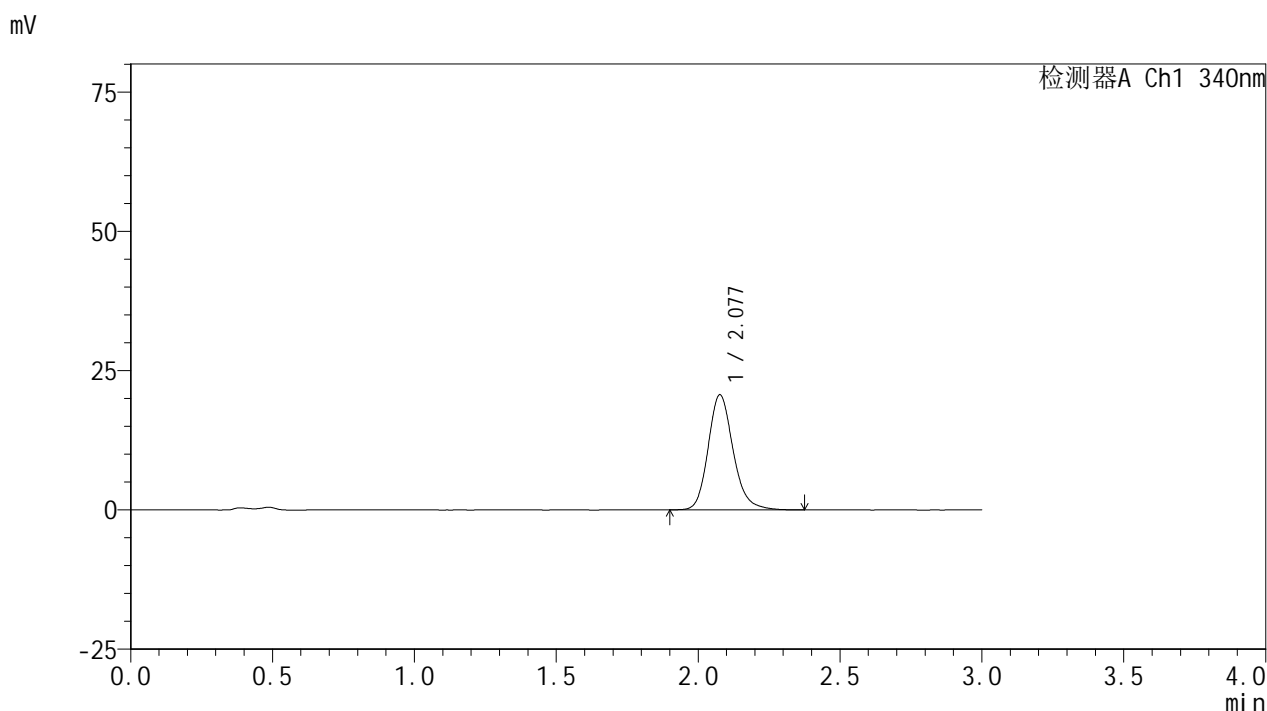


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1443-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 12:25:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:34 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	2.077	126986	100.000	20602	2772	1.185	--
总计		126986	100.000	20602			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

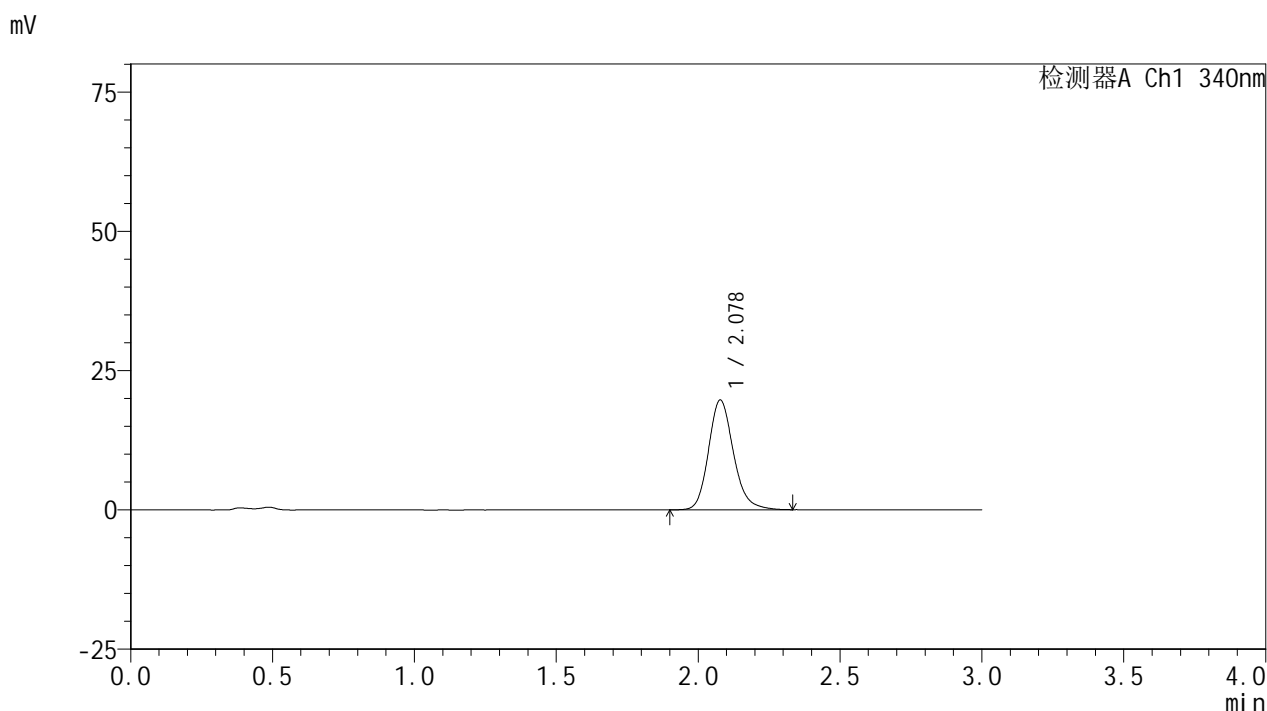


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1444-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-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: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 12:28:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:37 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	2.078	120453	100.000	19686	2779	1.178	--
总计		120453	100.000	19686			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1



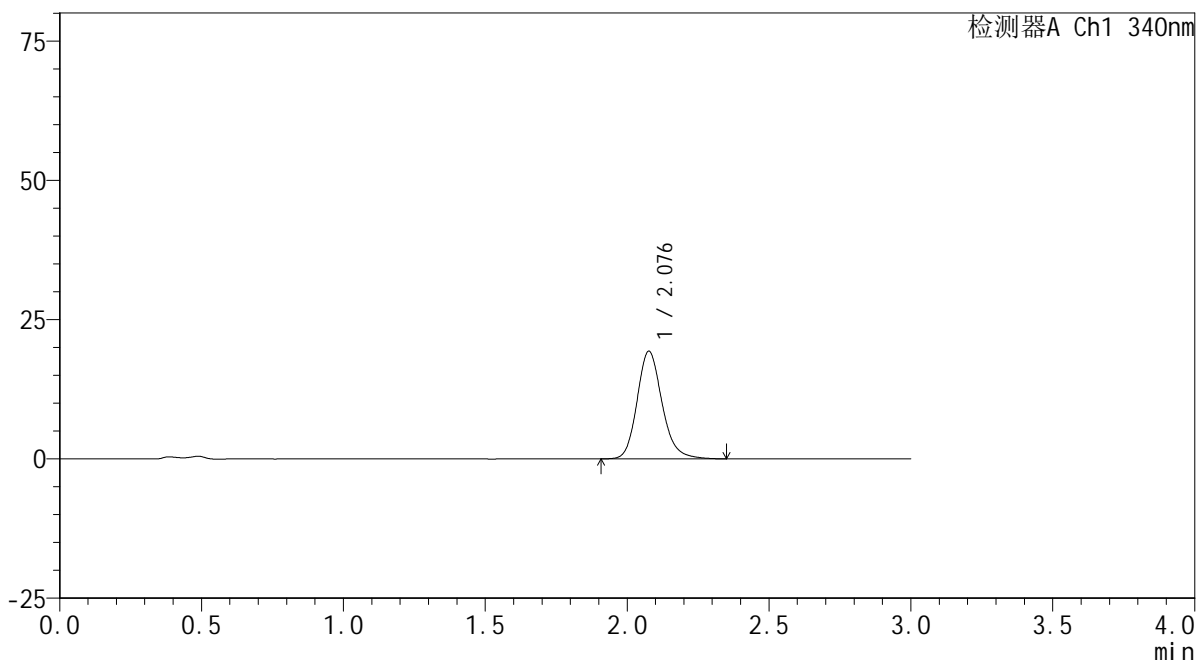
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1445-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 12:32:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:39 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	2.076	118563	100.000	19254	2767	1.178	--
总计		118563	100.000	19254			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

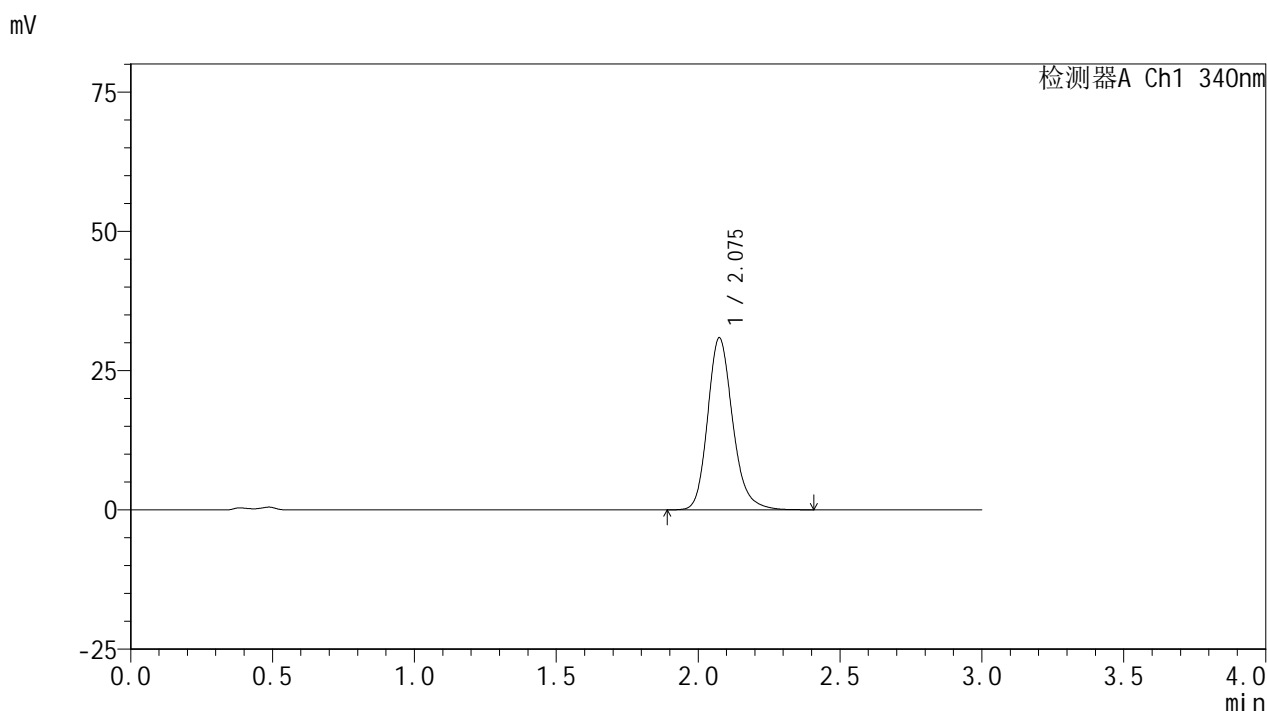


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1446-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-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: 2025/04/16 12:35:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

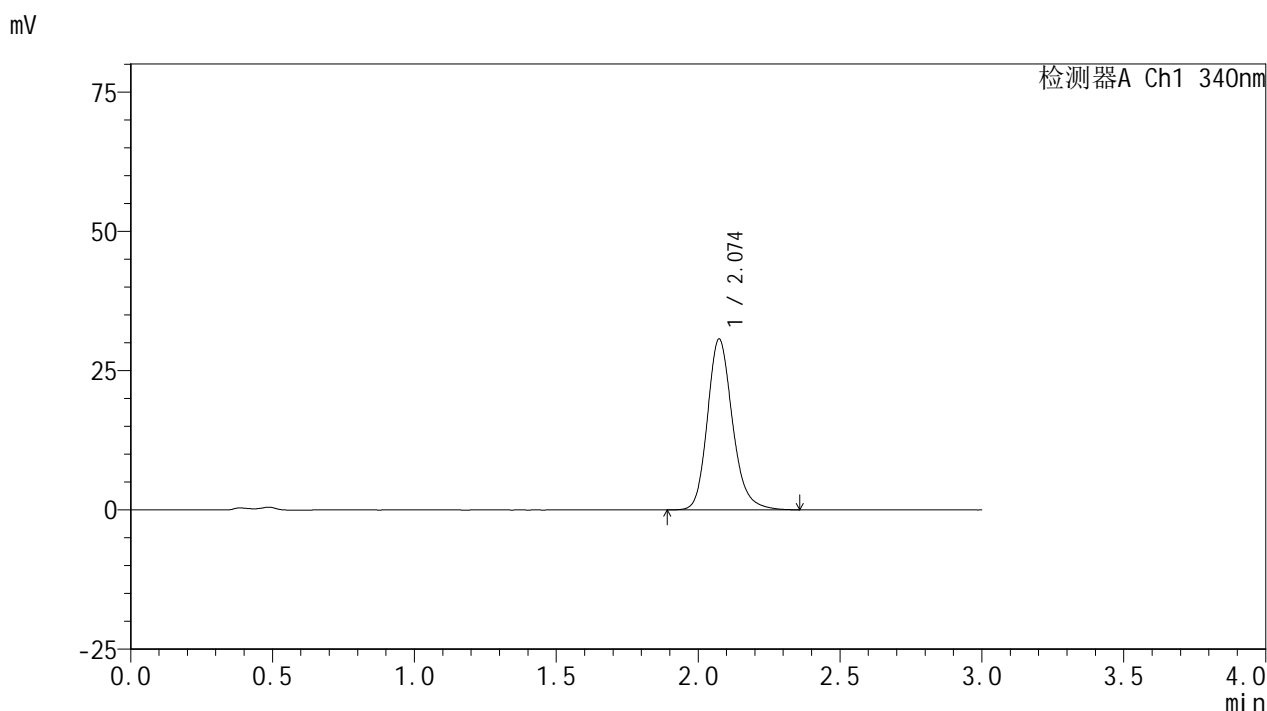
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	190222	100.000	30818	2754	1.197	--
总计		190222	100.000	30818			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-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: RCMYP-4103 - 0-69/25-1447-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 12:39:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:45 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	2.074	188530	100.000	30649	2758	1.193	--
总计		188530	100.000	30649			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



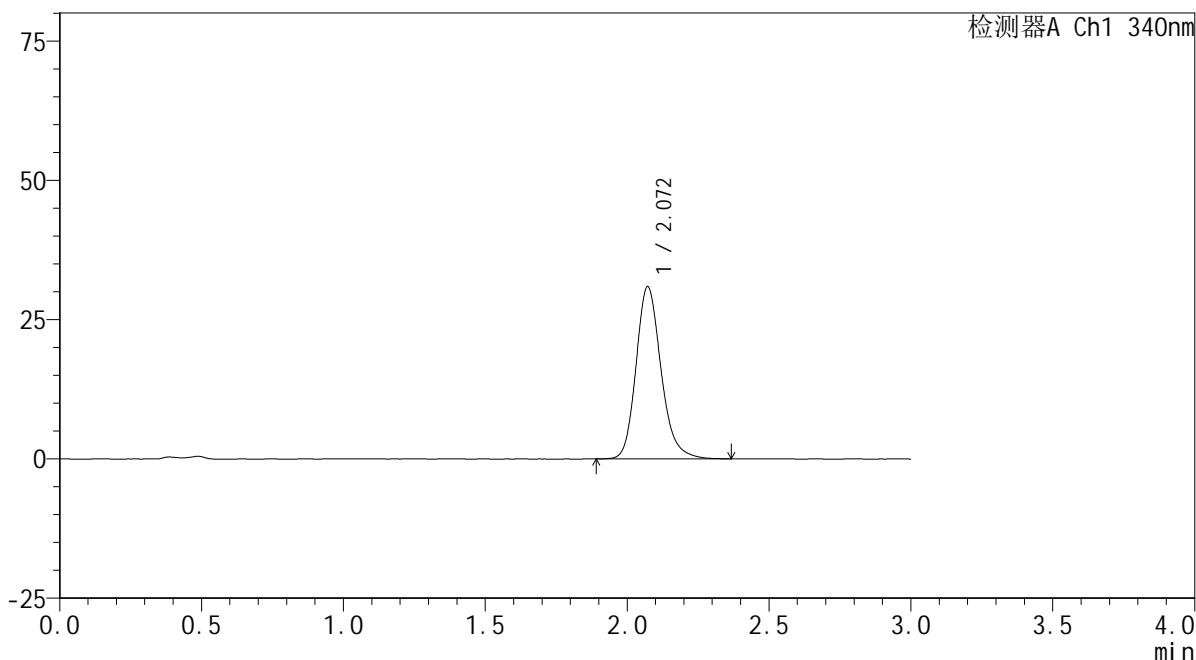
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1448-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-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: 2025/04/16 12:42:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:47 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	2.072	190019	100.000	30948	2753	1.196	--
总计		190019	100.000	30948			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

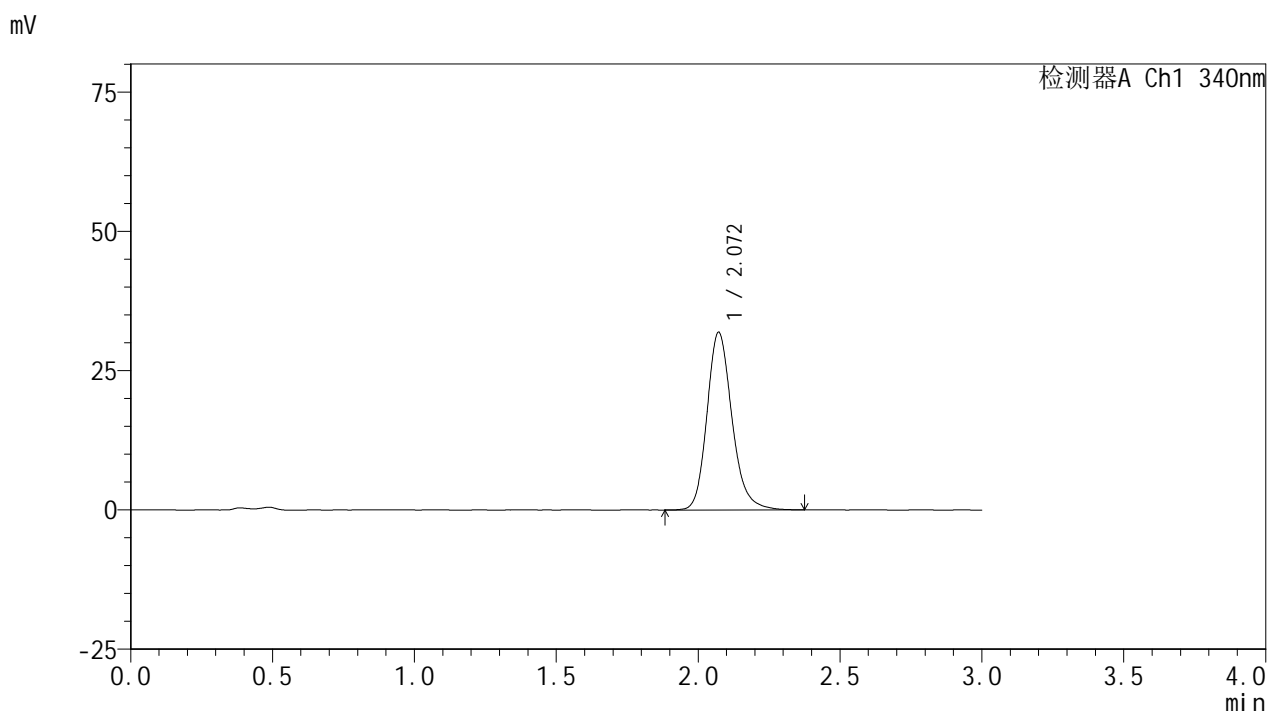


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1449-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 12:45:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:50 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	2.072	196096	100.000	31919	2759	1.195	--
总计		196096	100.000	31919			

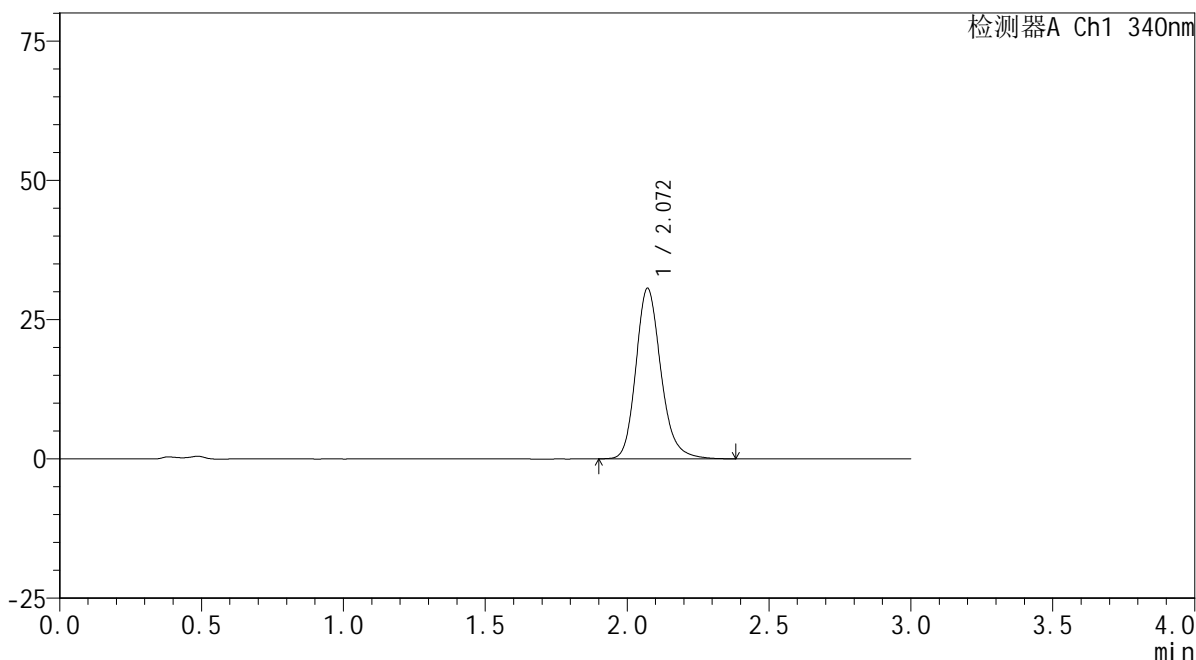
图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1450-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 12:49:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:53 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	2.072	187877	100.000	30628	2761	1.195	--
总计		187877	100.000	30628			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

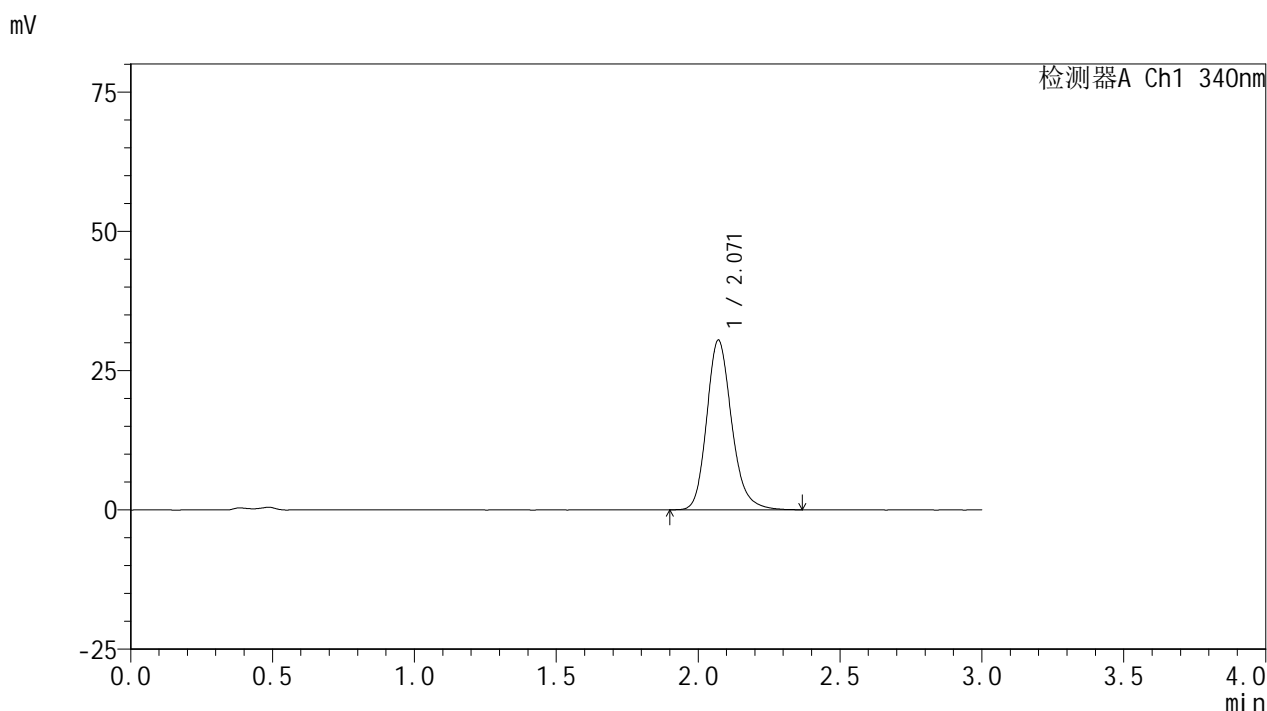


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1451-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-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: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 12:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:55 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	2.071	186617	100.000	30468	2757	1.193	--
总计		186617	100.000	30468			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

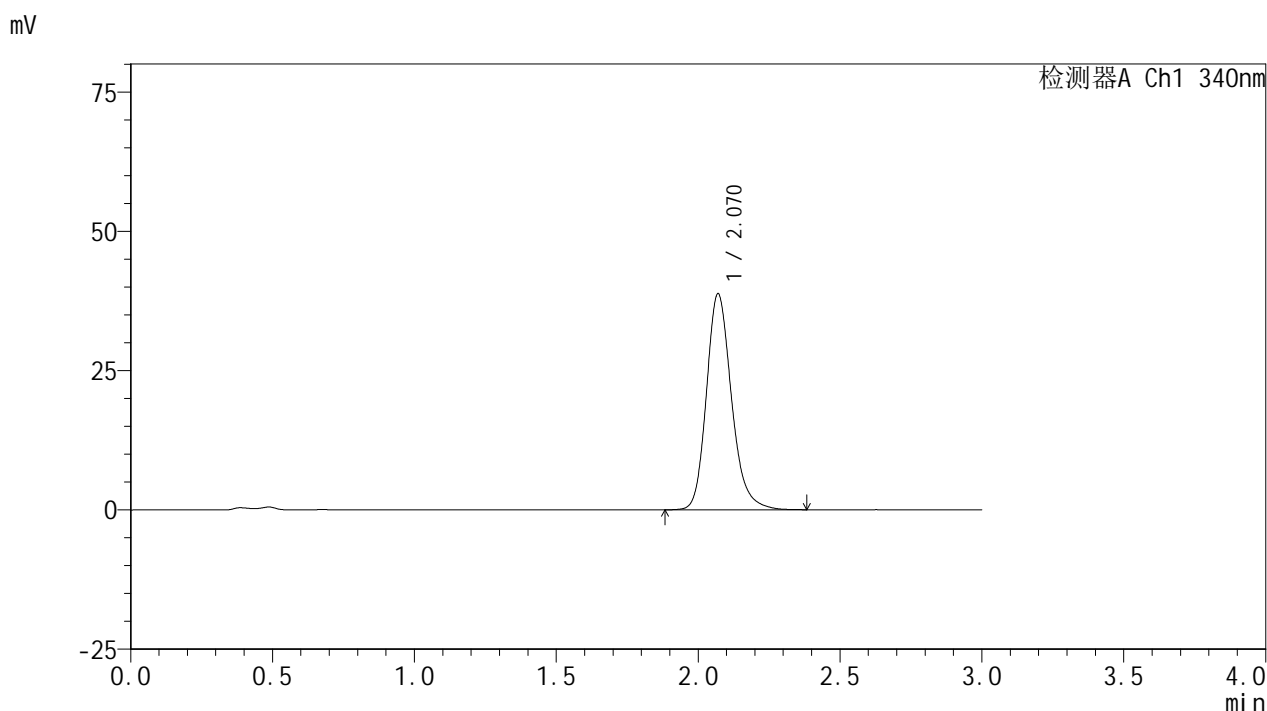


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1452-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-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: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 12:55:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:19:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

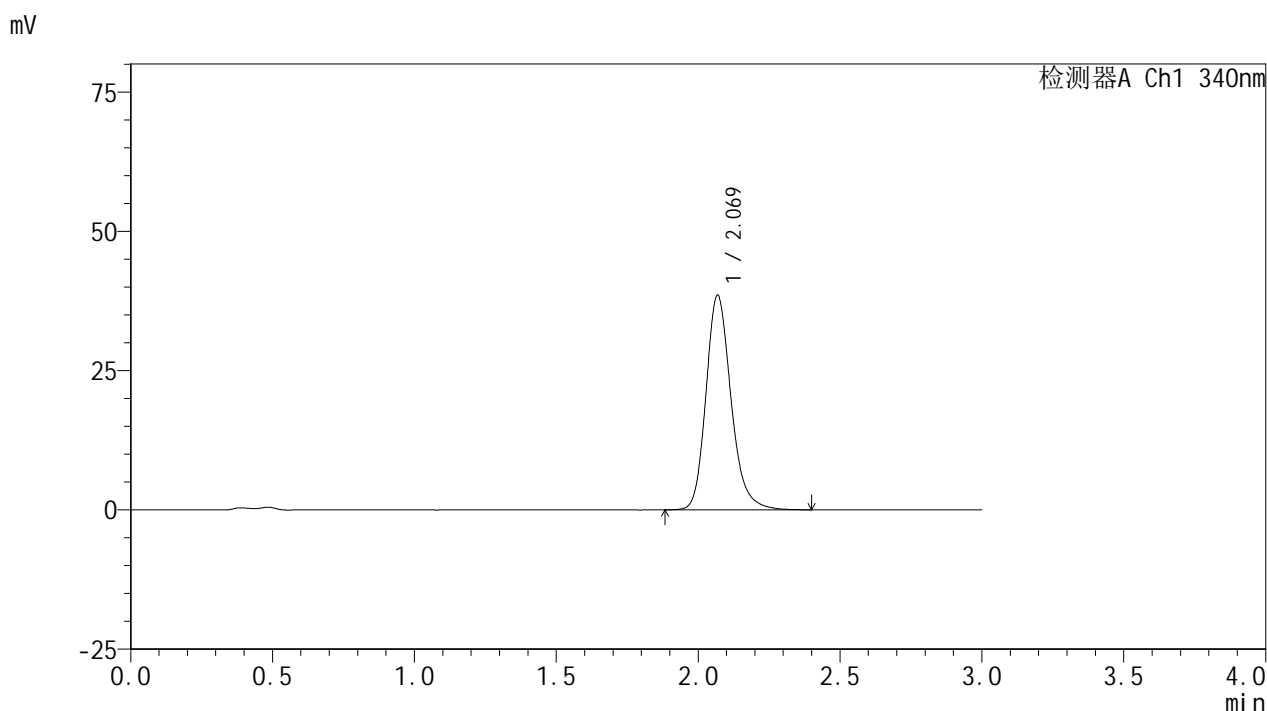
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	238658	100.000	38768	2744	1.205	--
总计		238658	100.000	38768			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-69/25-1453-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-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: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 12:59:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

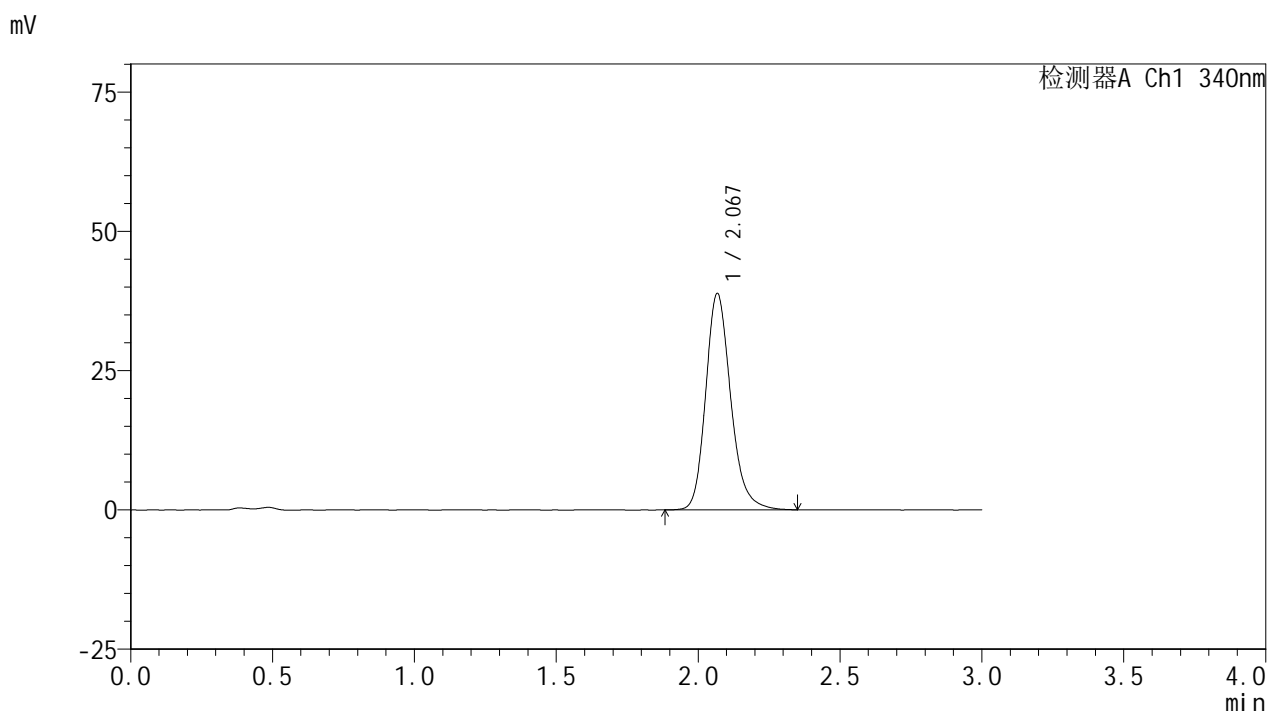
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	237262	100.000	38402	2741	1.205	--
总计		237262	100.000	38402			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1454-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-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: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 13:02:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

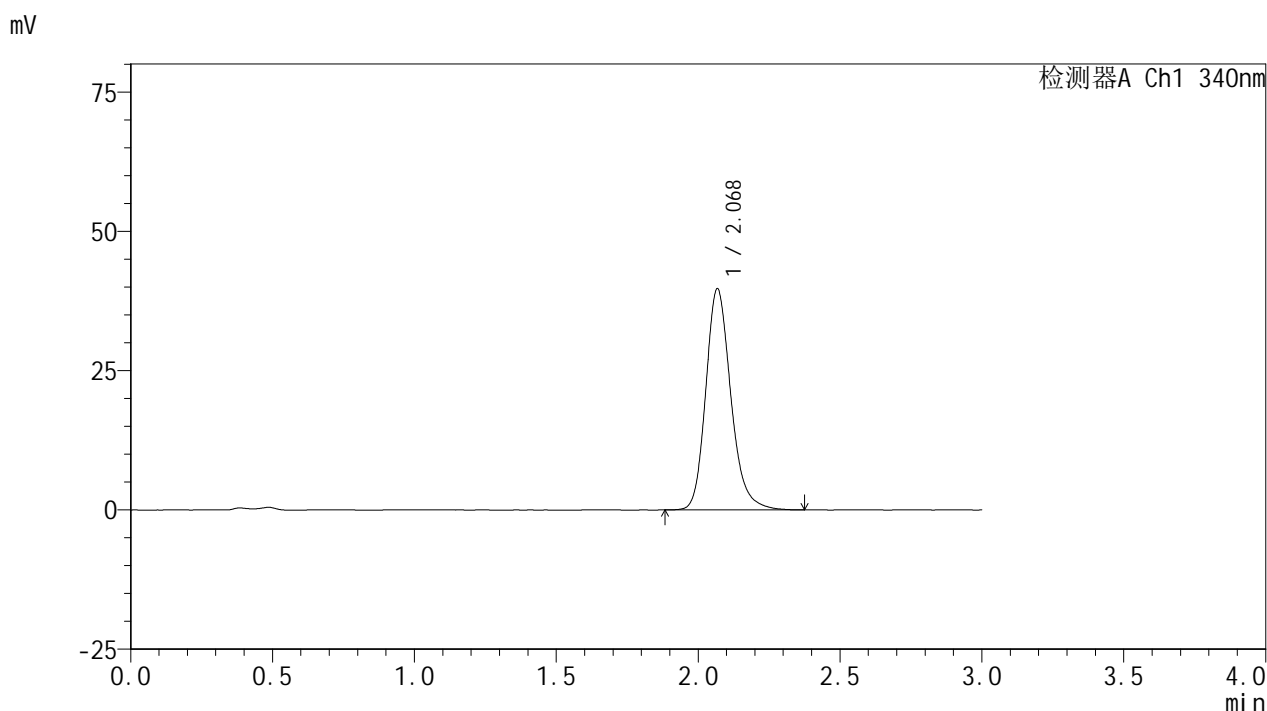
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	238627	100.000	38642	2740	1.205	--
总计		238627	100.000	38642			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1455-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 13:05:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:06 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	2.068	244255	100.000	39501	2734	1.206	--
总计		244255	100.000	39501			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

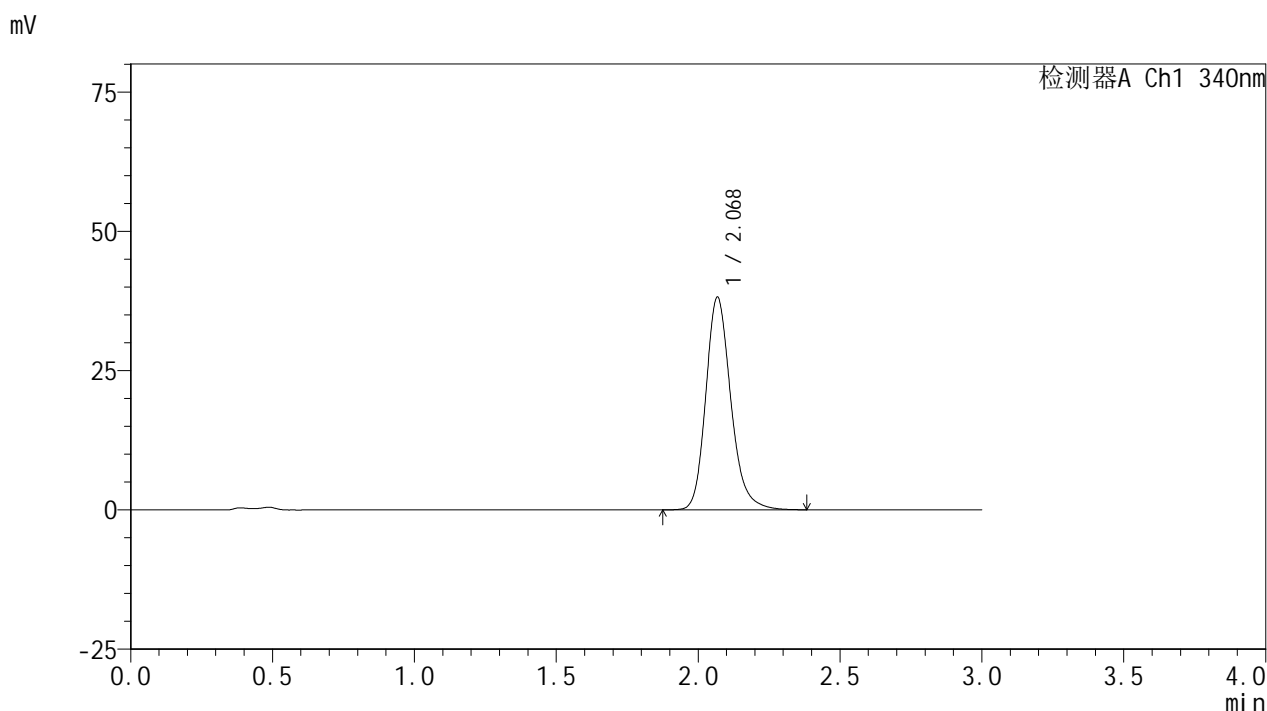


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1456-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 13:09:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:09 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	2.068	234863	100.000	37995	2740	1.205	--
总计		234863	100.000	37995			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

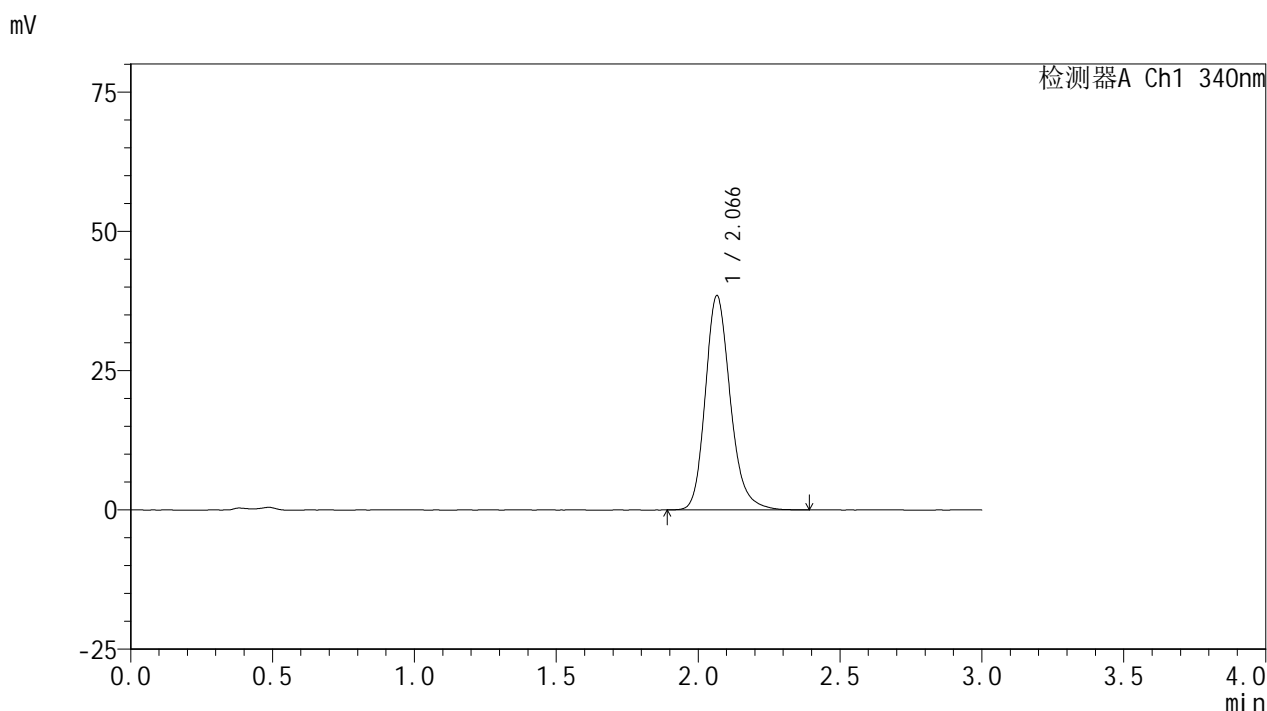


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-69/25-1457-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-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: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 13:12:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

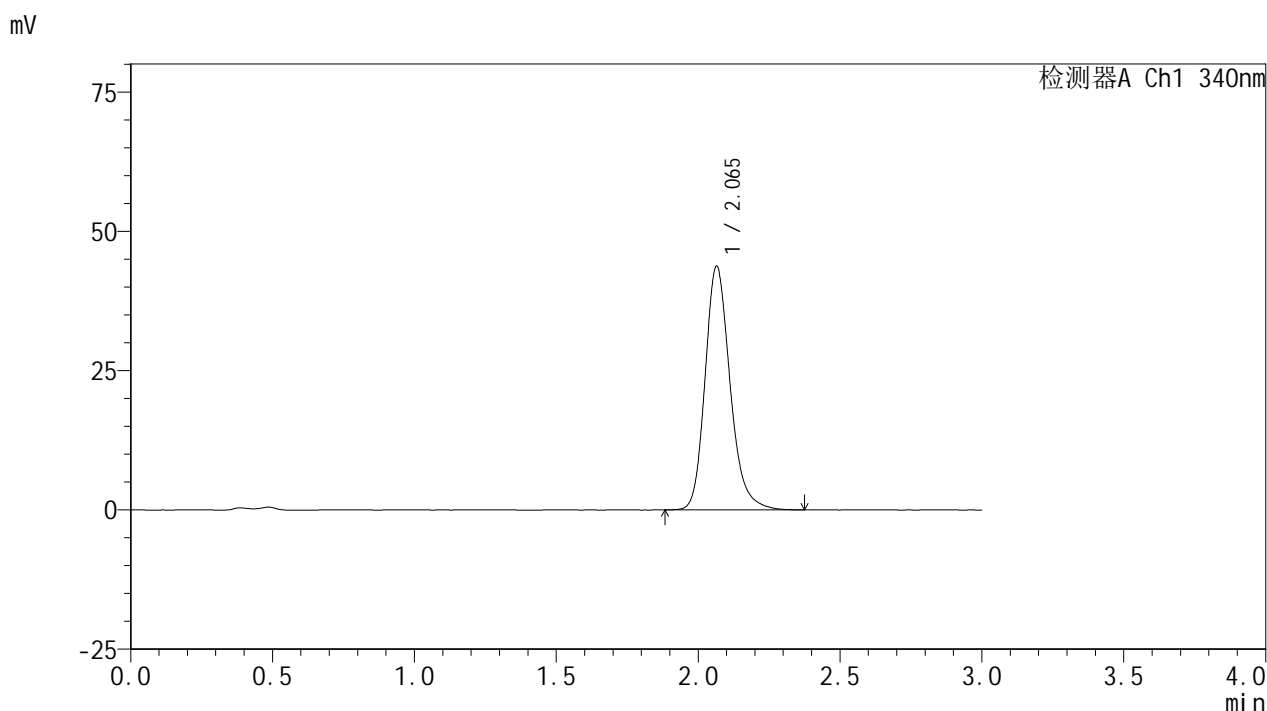
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	235995	100.000	38371	2741	1.205	--
总计		235995	100.000	38371			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1458-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 13:16:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

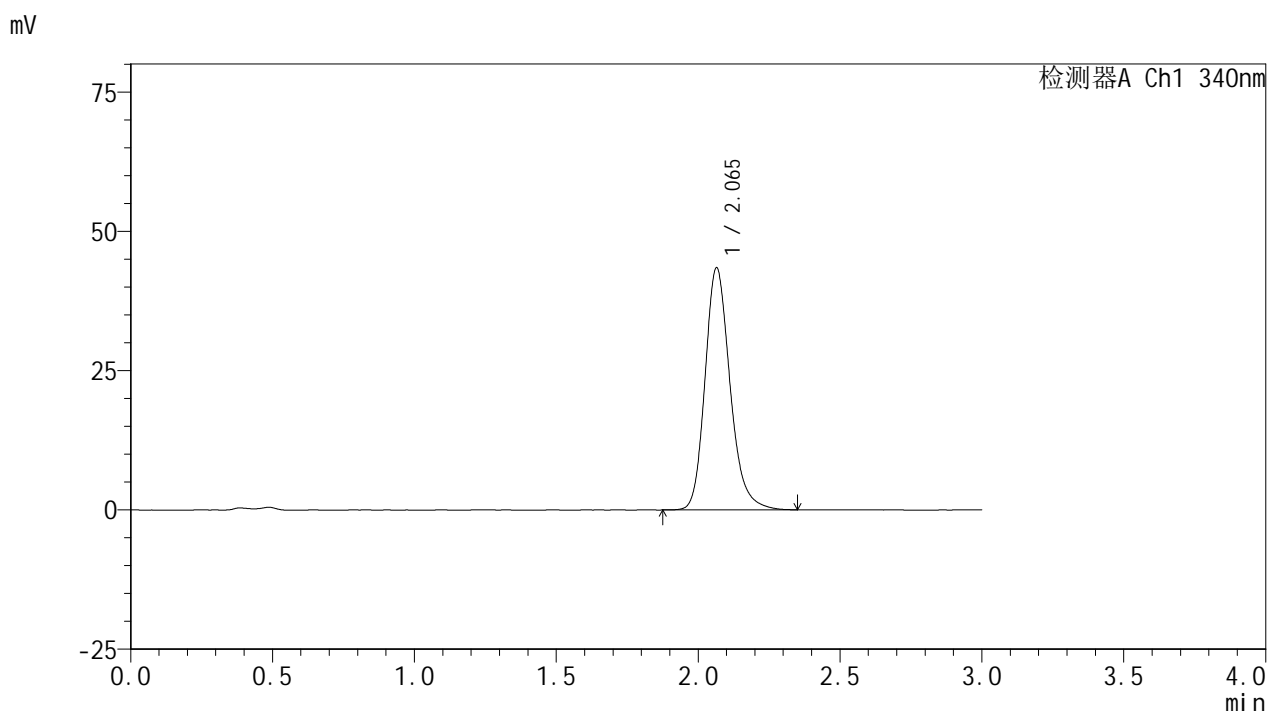
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	268457	100.000	43695	2737	1.211	--
总计		268457	100.000	43695			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1459-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 13:19:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

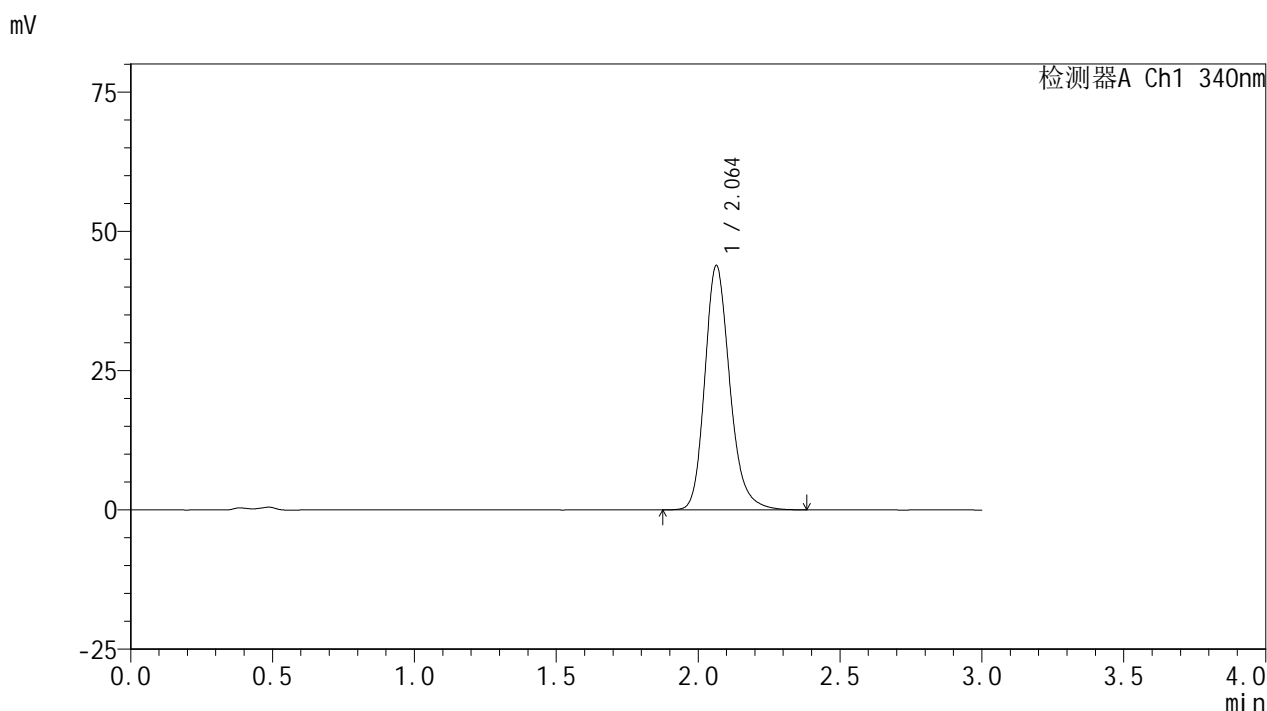
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	266701	100.000	43415	2733	1.210	--
总计		266701	100.000	43415			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-69/25-1460-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P3.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: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 13:22:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:20 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	2.064	269547	100.000	43852	2734	1.212	--
总计		269547	100.000	43852			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



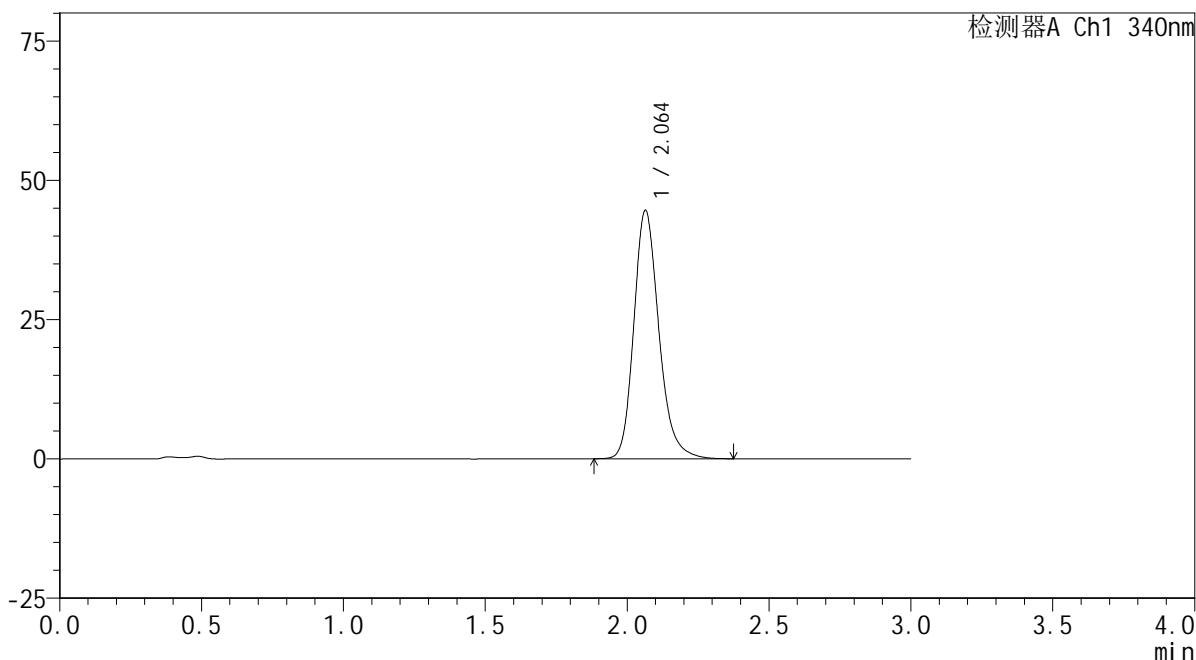
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1461-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 13:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:22 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	2.064	274465	100.000	44587	2728	1.212	--
总计		274465	100.000	44587			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

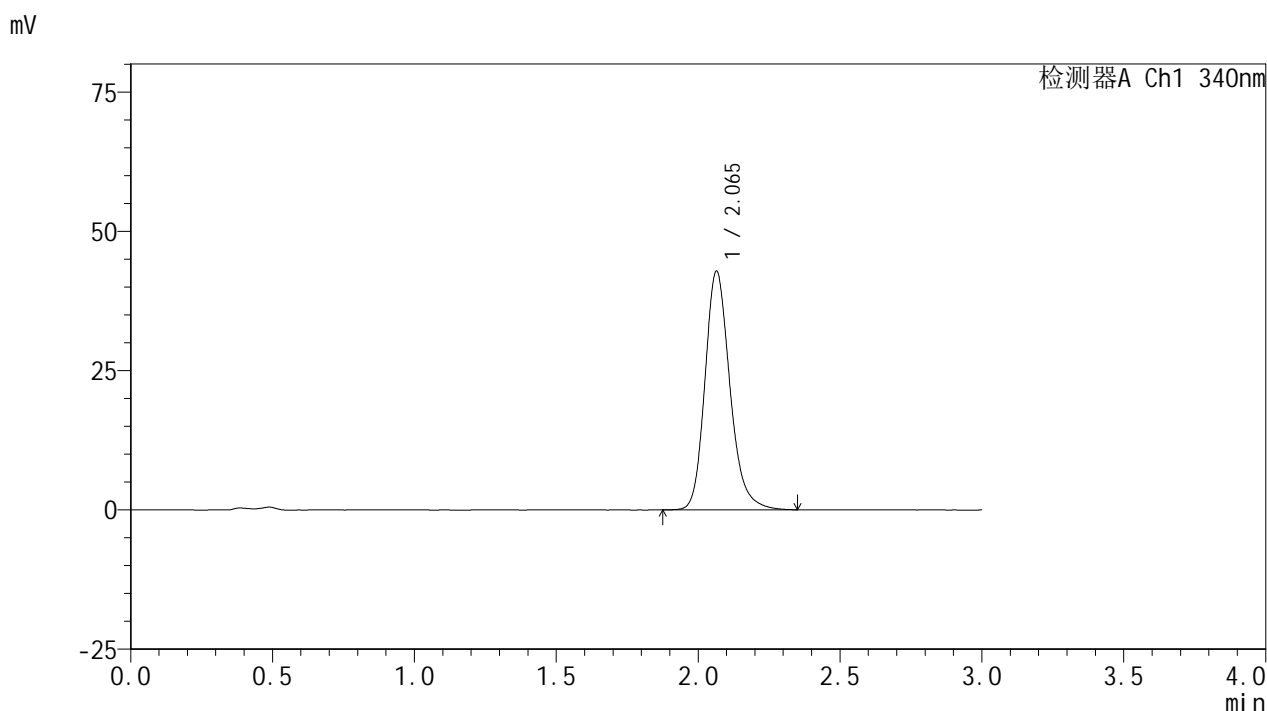


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1462-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 13:29:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:25 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	2.065	262887	100.000	42816	2739	1.208	--
总计		262887	100.000	42816			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

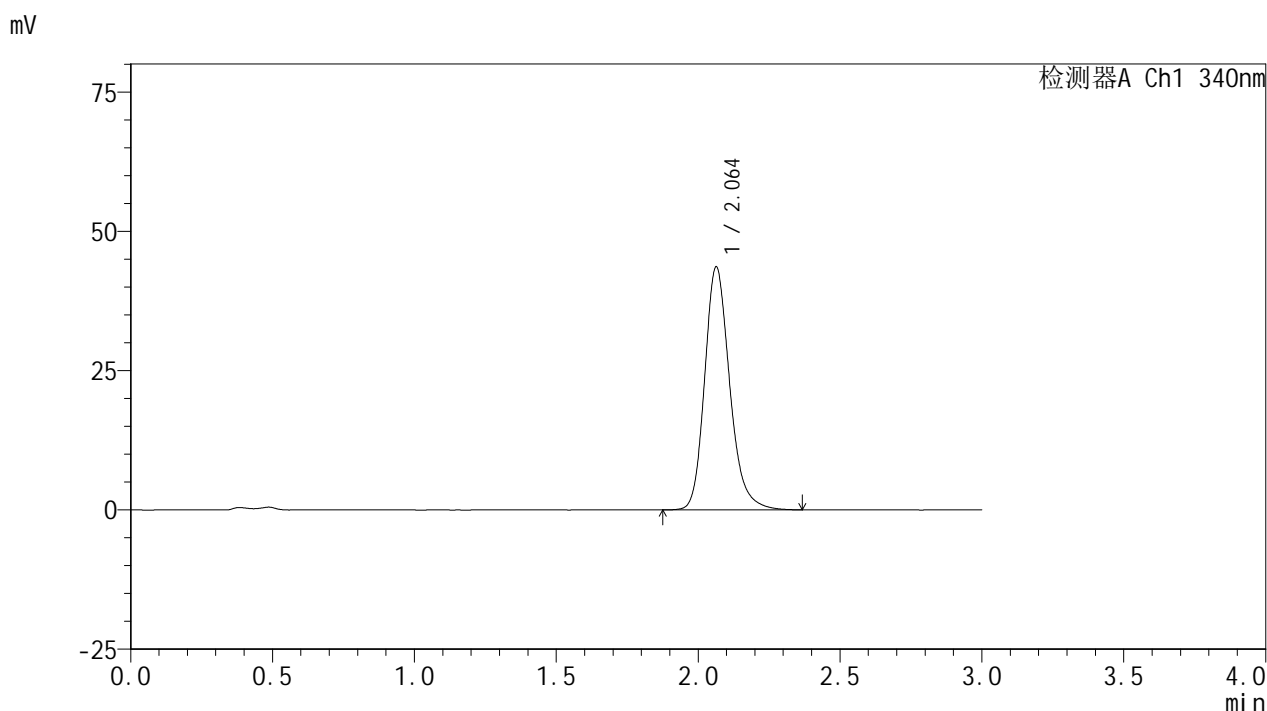


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1463-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 13:32:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:28 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	2.064	268486	100.000	43622	2725	1.210	--
总计		268486	100.000	43622			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



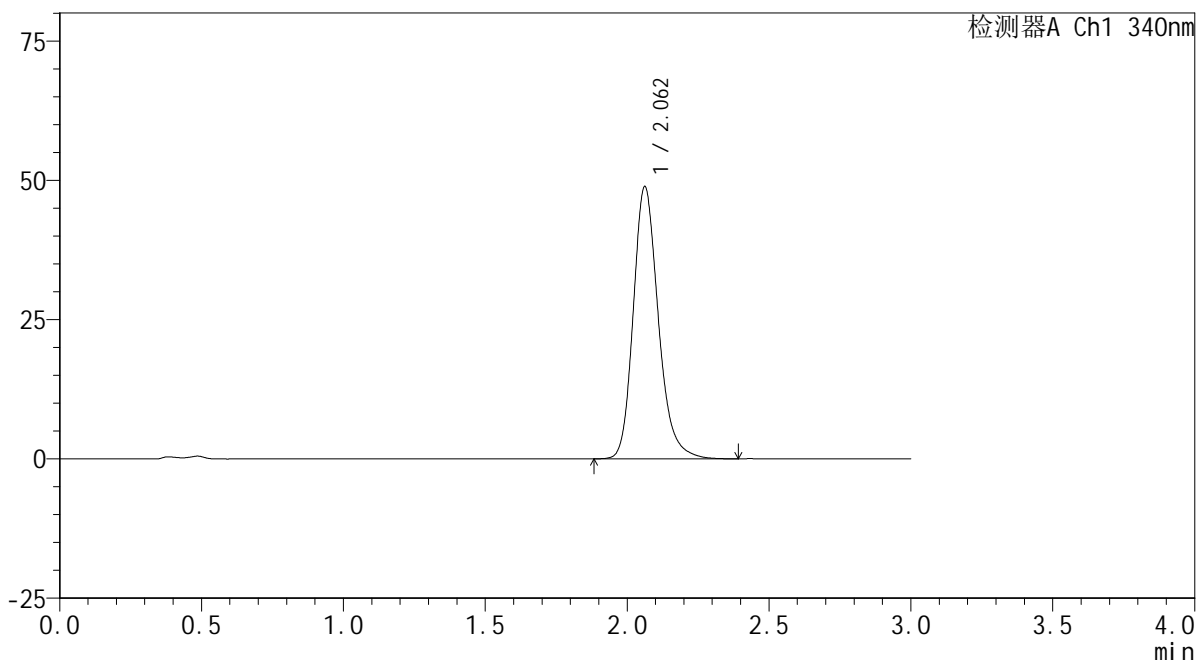
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1464-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 13:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:30 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	2.062	300433	100.000	48832	2722	1.216	--
总计		300433	100.000	48832			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1



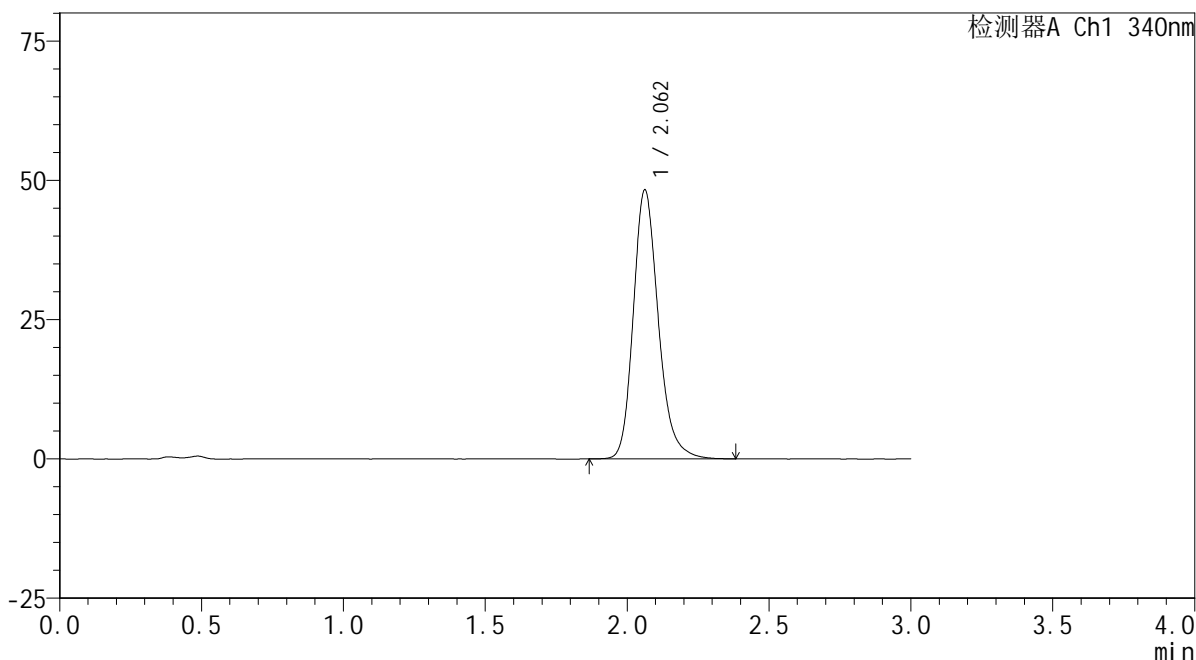
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1465-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P2.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: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 13:39:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:33 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	2.062	296243	100.000	48252	2733	1.213	--
总计		296243	100.000	48252			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1



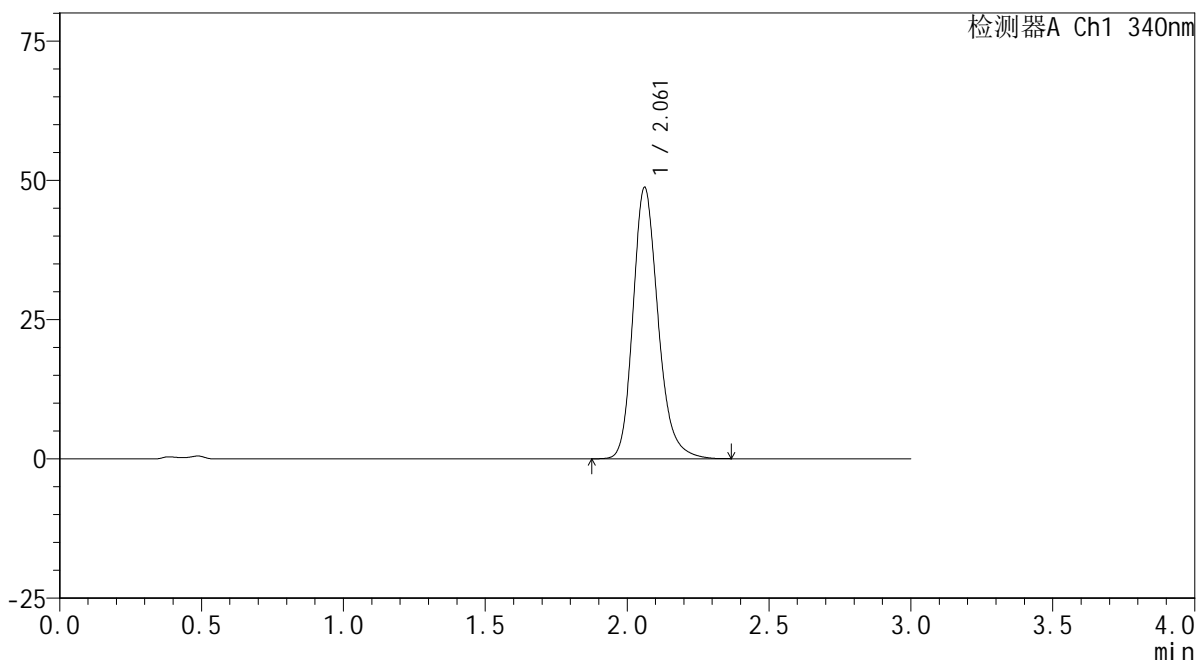
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1466-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 13:43:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	299576	100.000	48649	2720	1.216	--
总计		299576	100.000	48649			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1



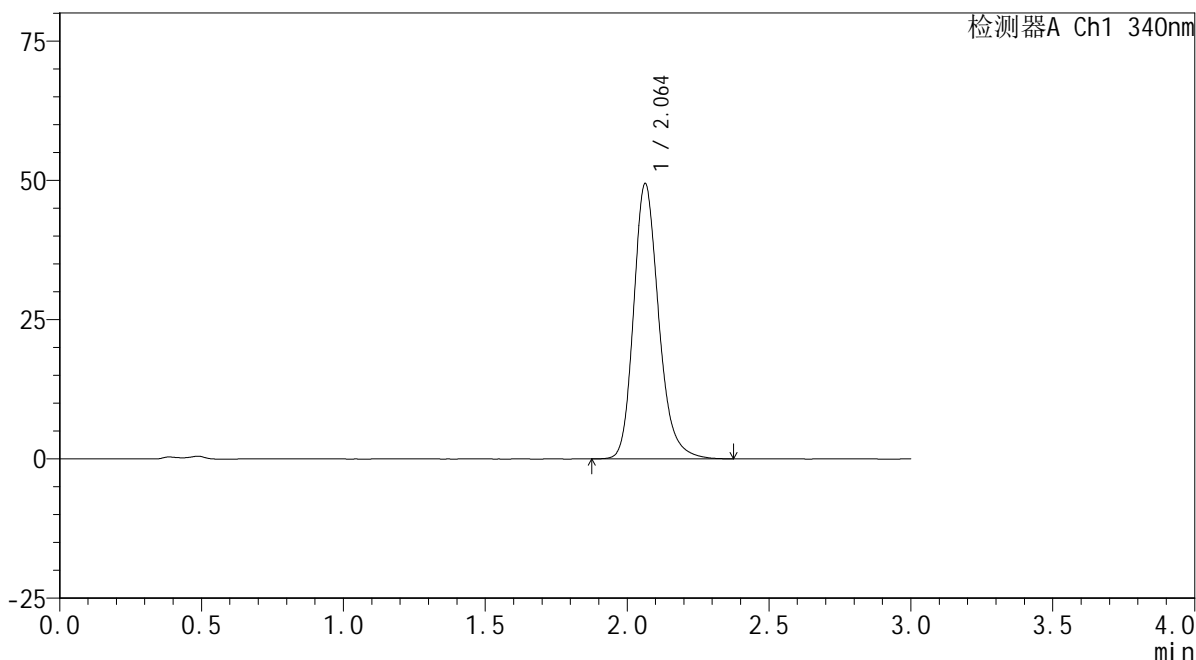
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1467-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 13:46:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:38 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	2.064	304000	100.000	49411	2723	1.214	--
总计		304000	100.000	49411			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1



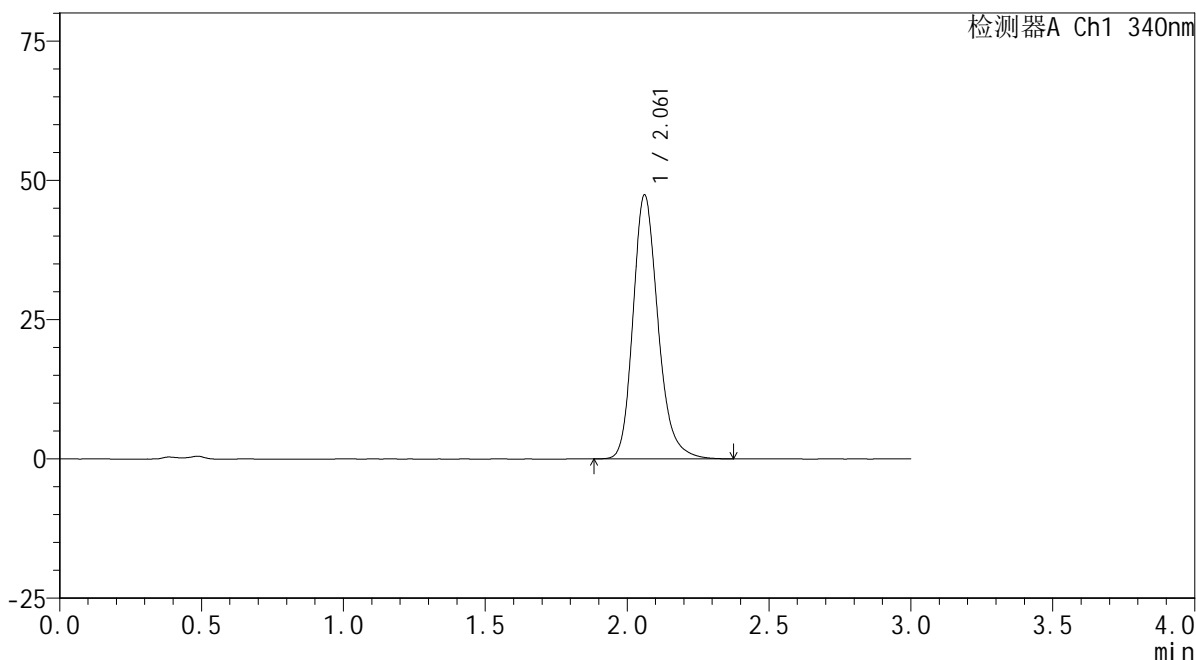
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1468-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-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: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 13:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:41 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	2.061	290739	100.000	47318	2737	1.218	--
总计		290739	100.000	47318			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

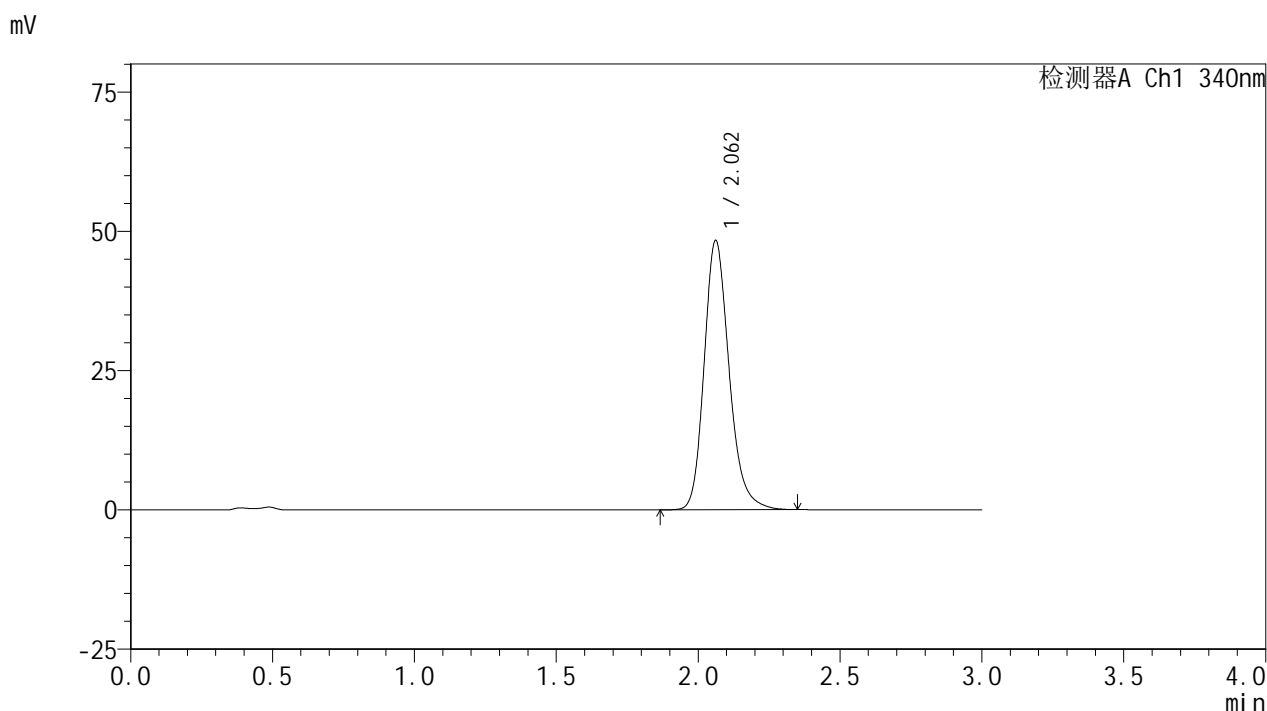


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1469-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-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: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 13:53:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	296495	100.000	48298	2733	1.213	--
总计		296495	100.000	48298			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1



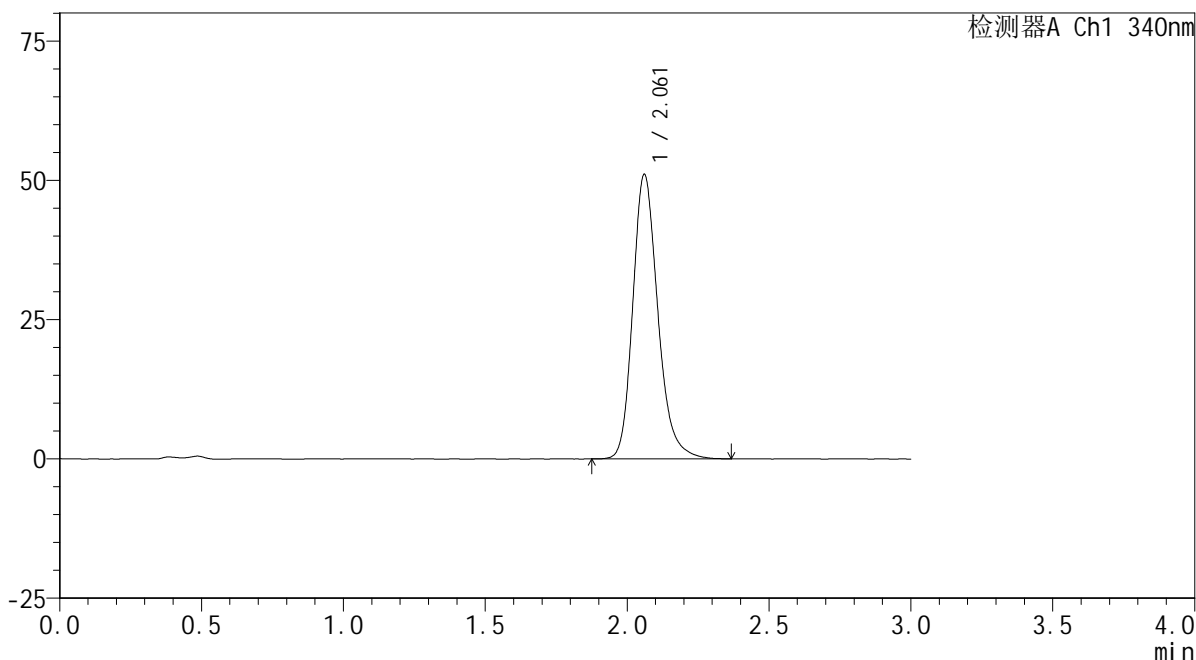
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1470-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-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: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 13:56:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:47 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	2.061	313719	100.000	50920	2724	1.218	--
总计		313719	100.000	50920			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



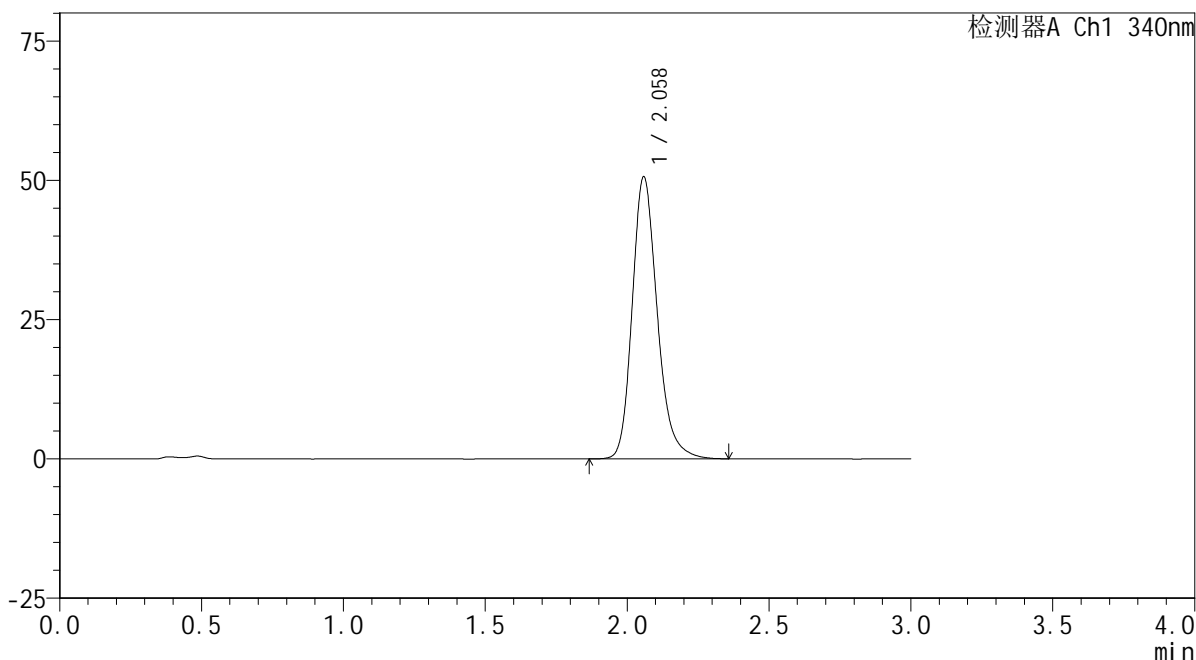
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1471-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P2.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: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 13:59:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:49 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	2.058	310849	100.000	50426	2718	1.220	--
总计		310849	100.000	50426			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



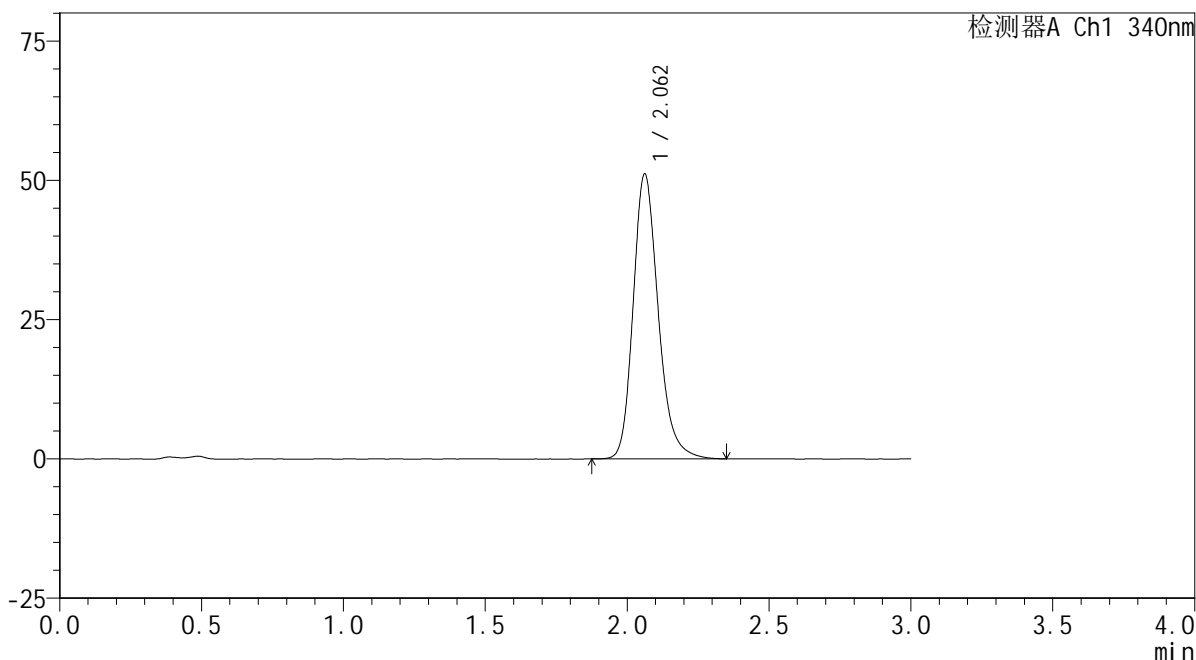
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1472-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 14:03:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:52 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	2.062	314599	100.000	51106	2721	1.218	--
总计		314599	100.000	51106			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



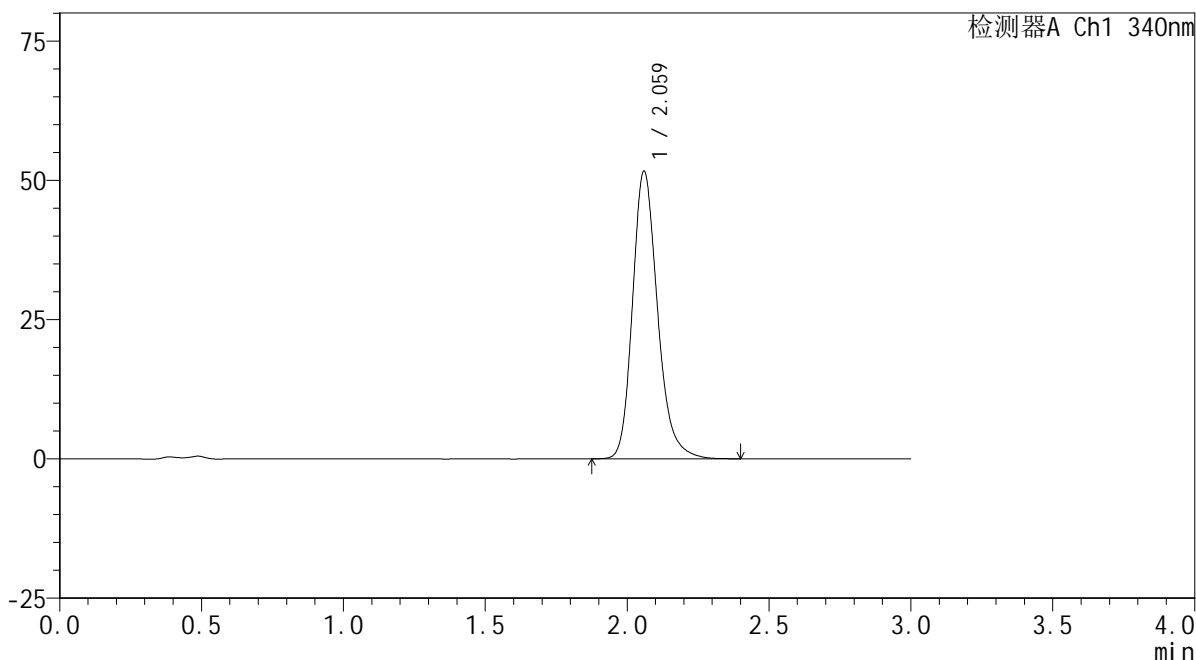
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1473-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 14:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:55 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	2.059	317429	100.000	51373	2723	1.223	--
总计		317429	100.000	51373			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



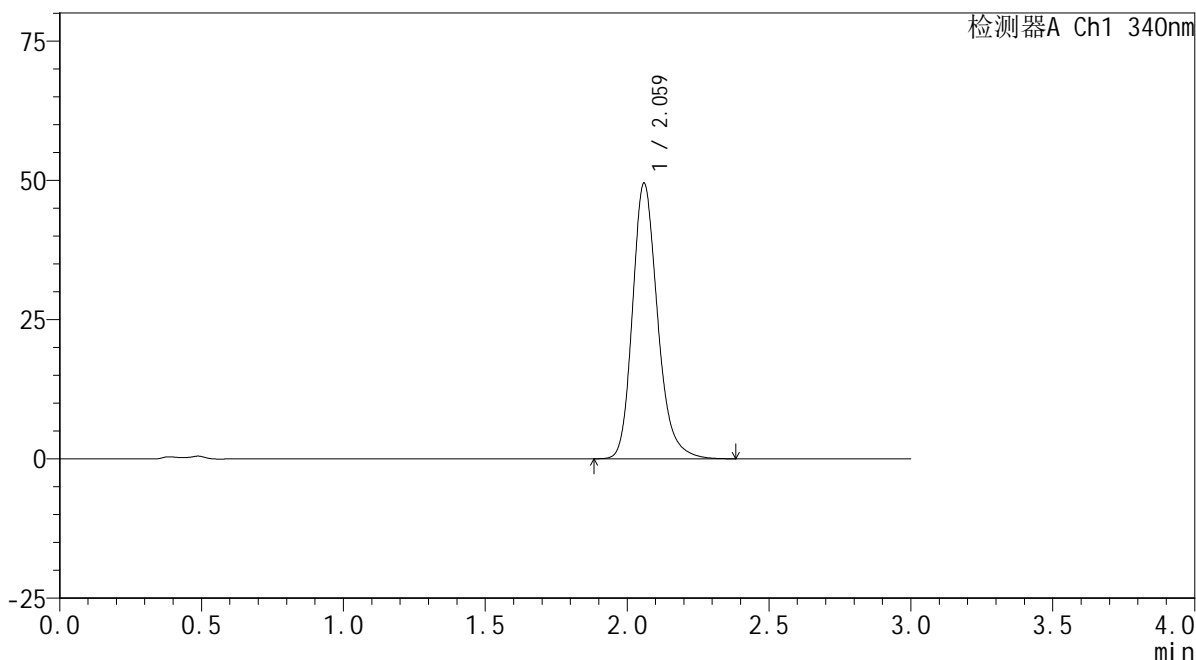
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1474-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-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: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 14:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:20:57 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	2.059	303964	100.000	49216	2720	1.221	--
总计		303964	100.000	49216			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

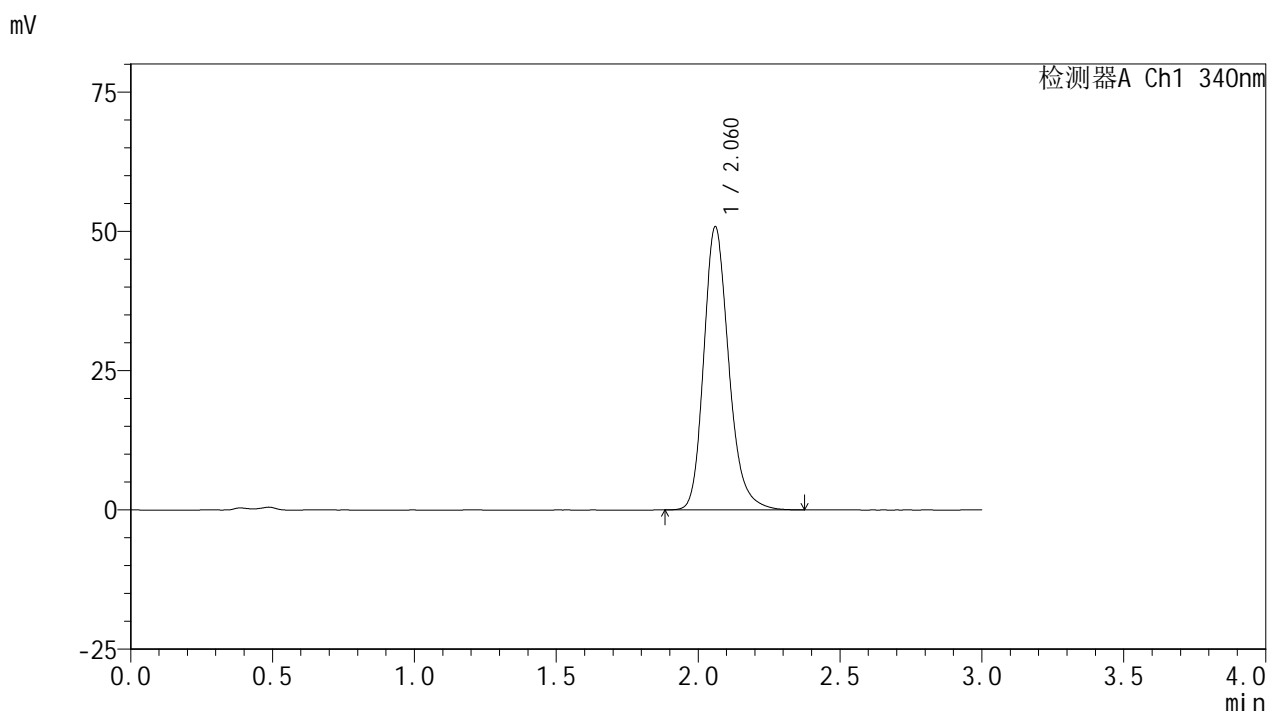


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1475-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-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: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 14:13:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:00 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	2.060	312112	100.000	50673	2725	1.220	--
总计		312112	100.000	50673			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



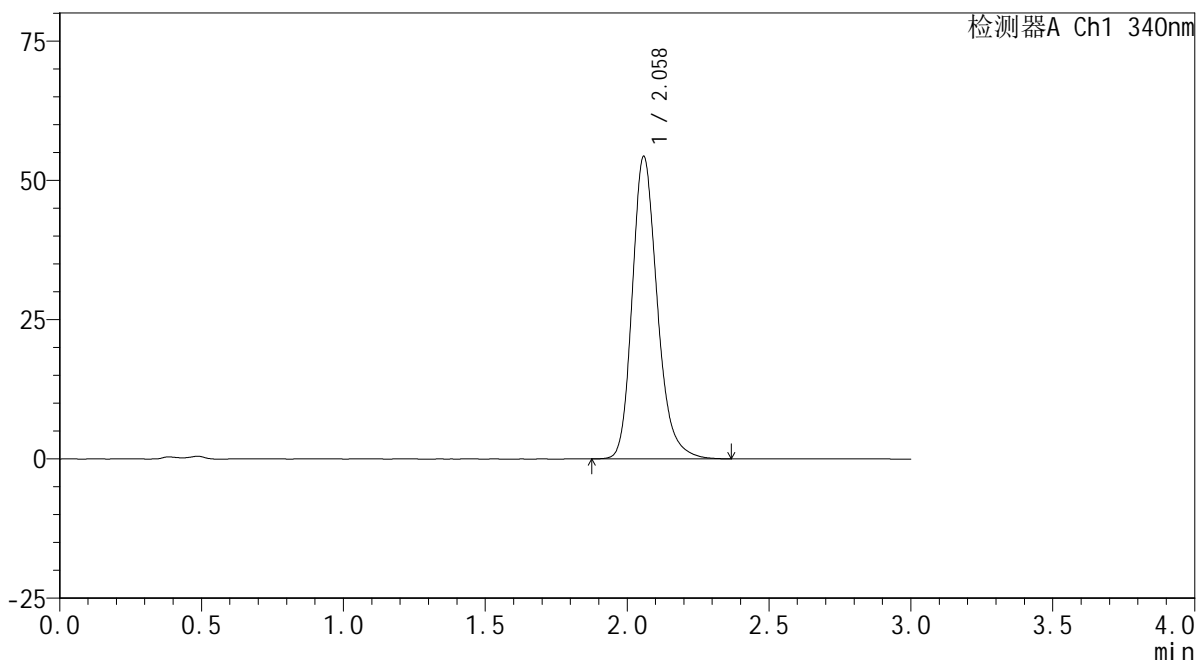
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1476-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-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: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 14:16:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:03 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	2.058	333340	100.000	54073	2719	1.225	--
总计		333340	100.000	54073			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1



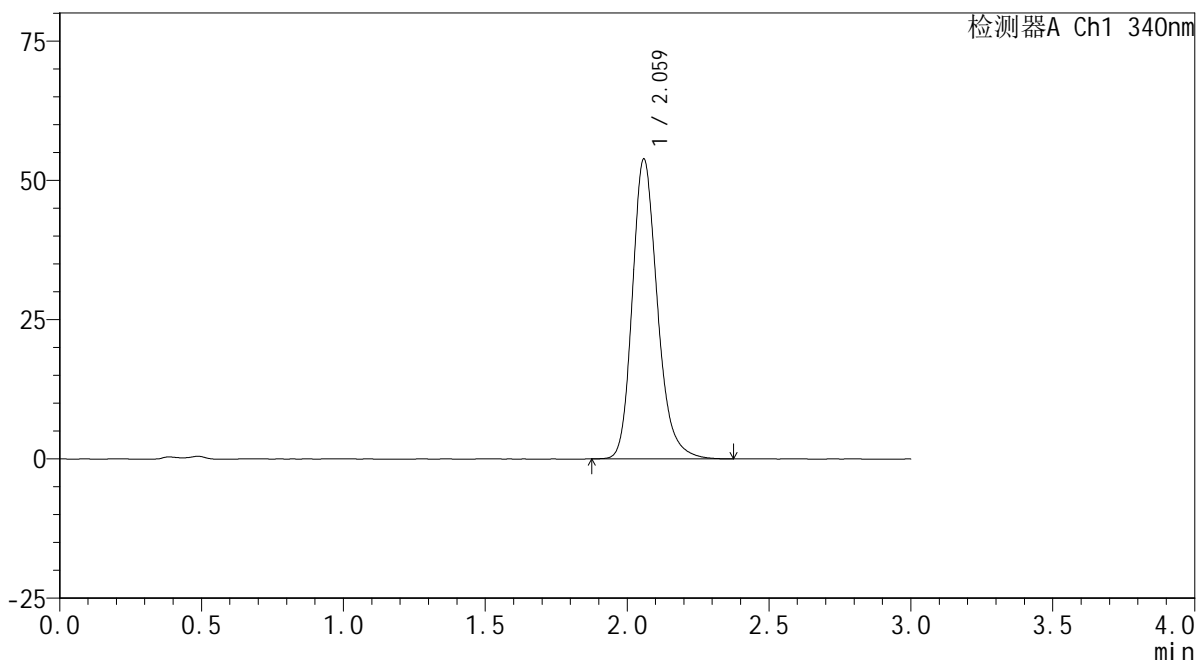
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1477-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P2.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: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 14:20:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:06 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	2.059	330673	100.000	53580	2717	1.222	--
总计		330673	100.000	53580			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1



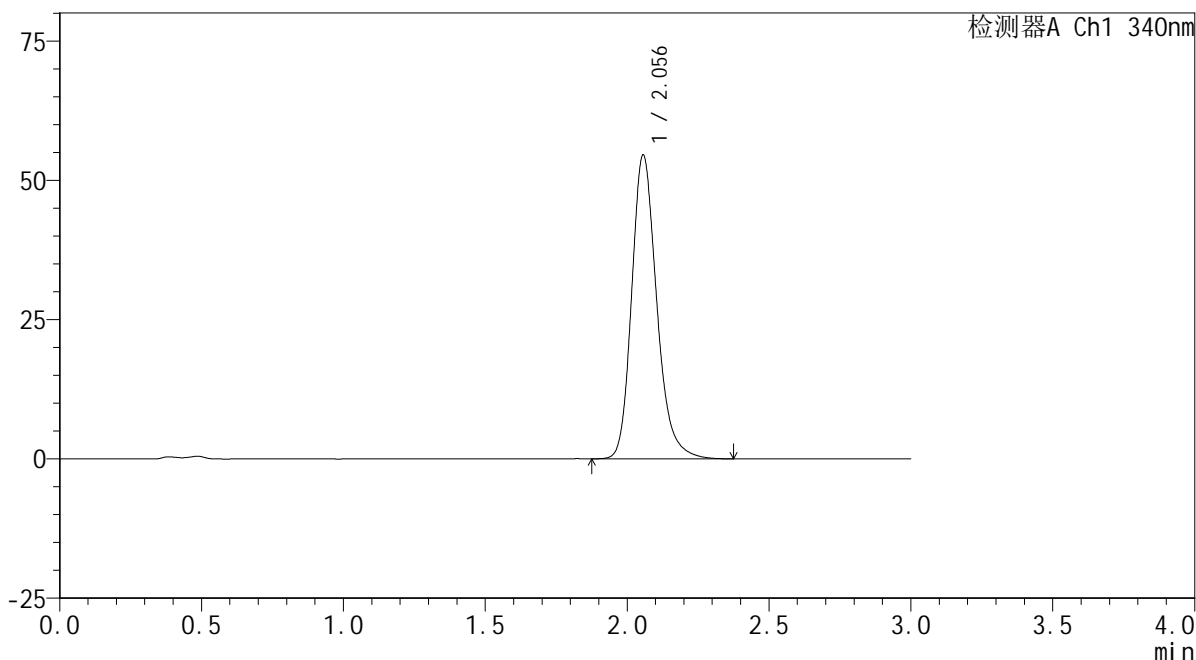
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1478-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 14:23:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:08 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	2.056	335381	100.000	54498	2712	1.224	--
总计		335381	100.000	54498			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1



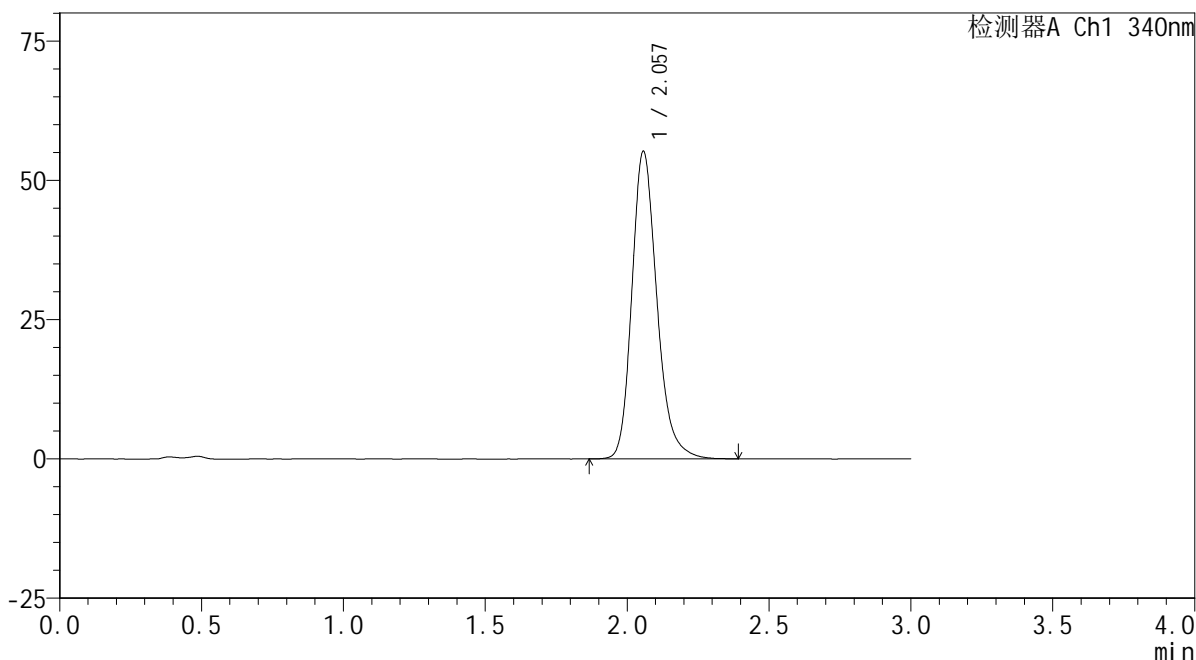
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1479-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 14:26:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:11 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	2.057	339291	100.000	55126	2713	1.223	--
总计		339291	100.000	55126			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1



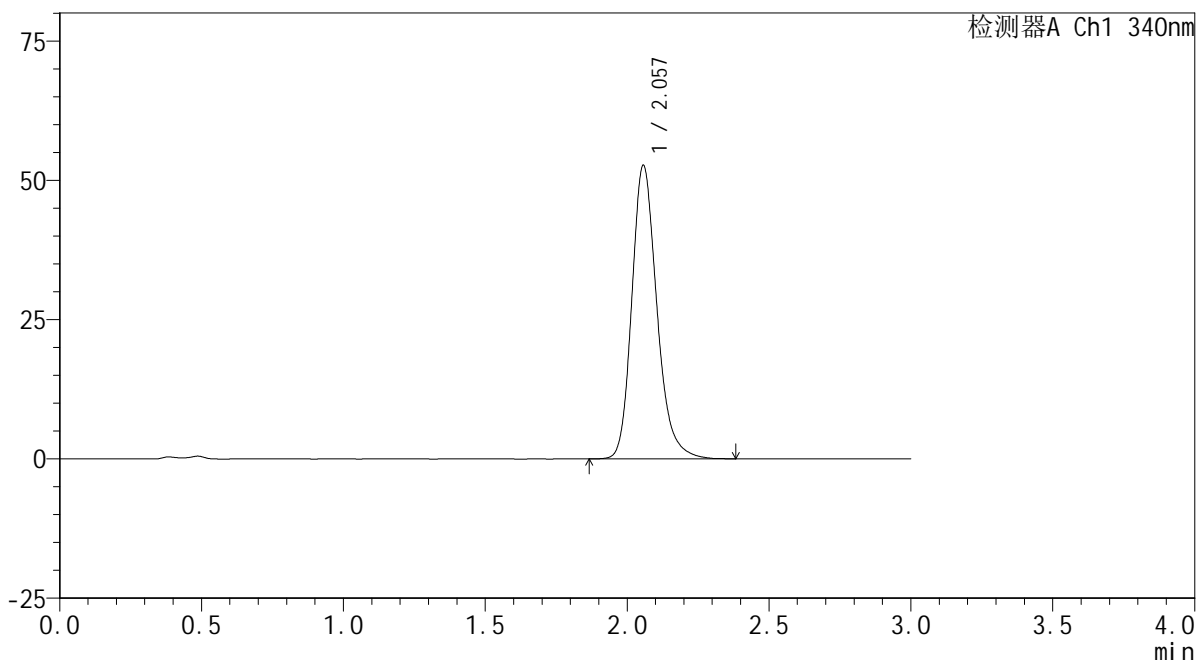
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1480-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-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: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 14:30:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:14 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	2.057	324254	100.000	52629	2708	1.223	--
总计		324254	100.000	52629			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1



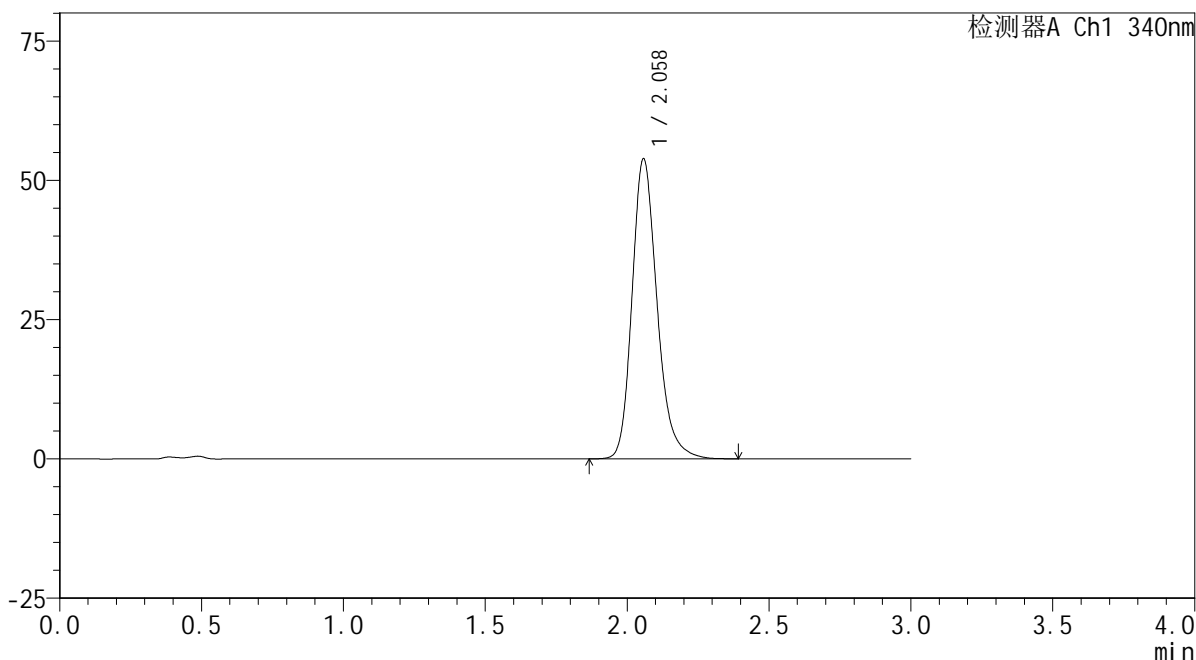
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1481-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 14:33:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:17 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	2.058	331208	100.000	53740	2718	1.226	--
总计		331208	100.000	53740			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1



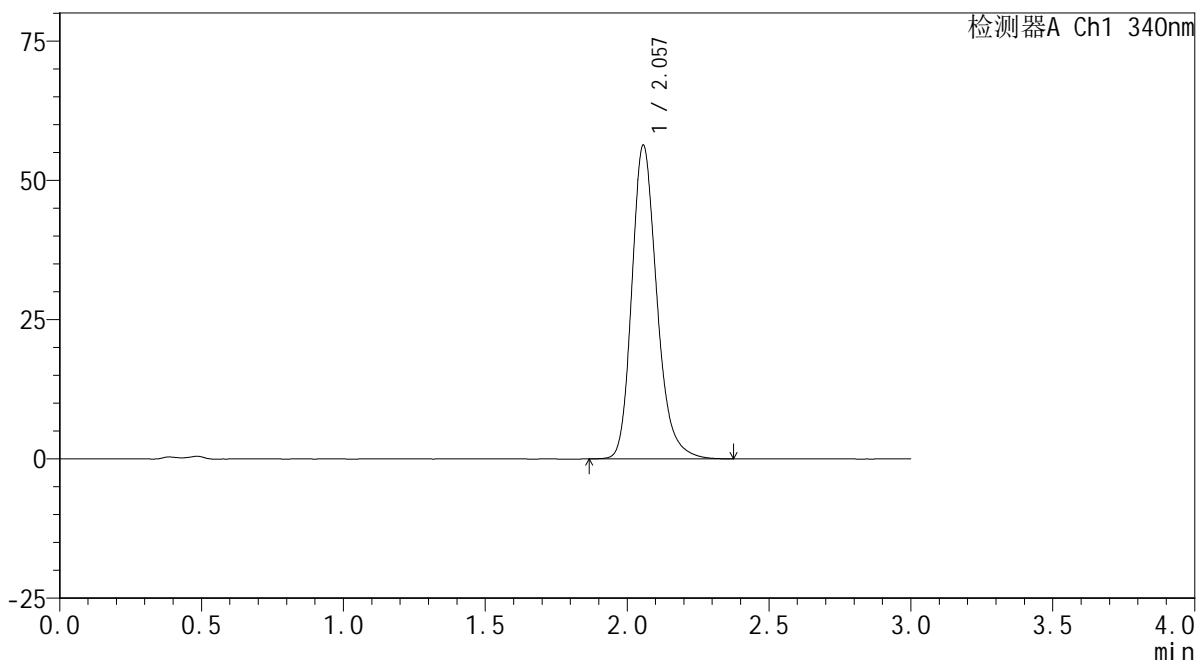
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1482-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 14:36:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:19 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	2.057	346016	100.000	56236	2711	1.228	--
总计		346016	100.000	56236			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1



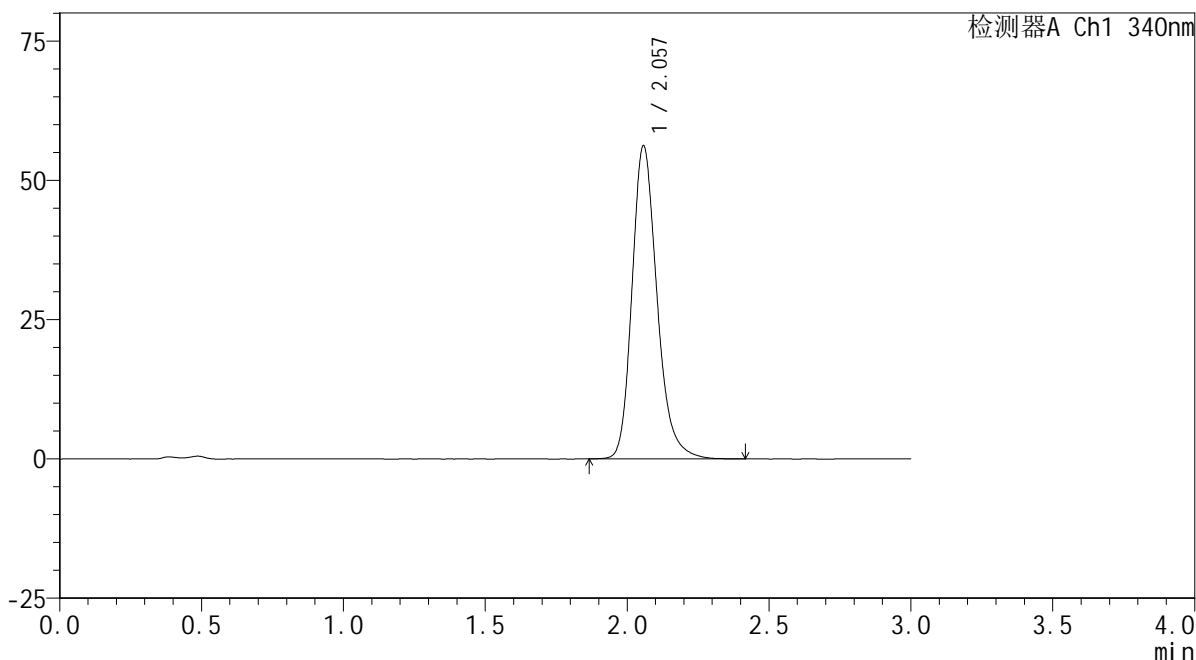
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1483-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 14:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:22 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	2.057	345374	100.000	56086	2718	1.228	--
总计		345374	100.000	56086			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

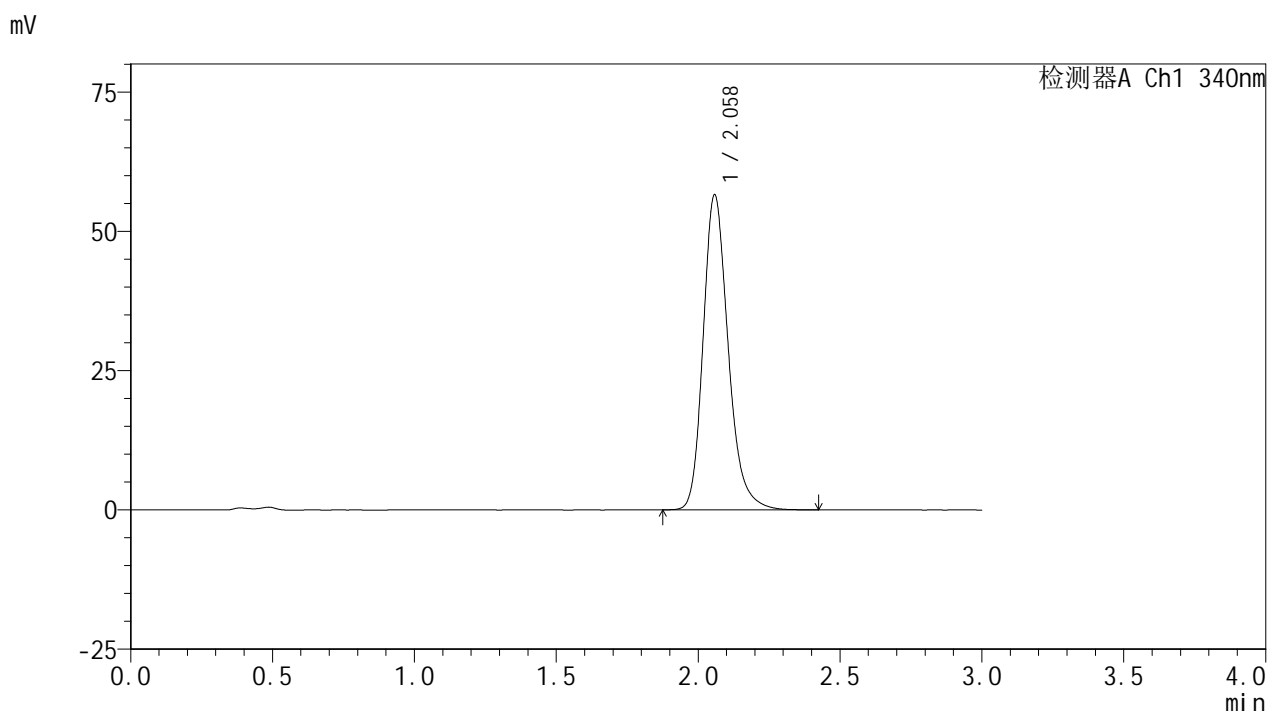


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1484-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 14:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:25 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	2.058	347772	100.000	56384	2717	1.229	--
总计		347772	100.000	56384			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

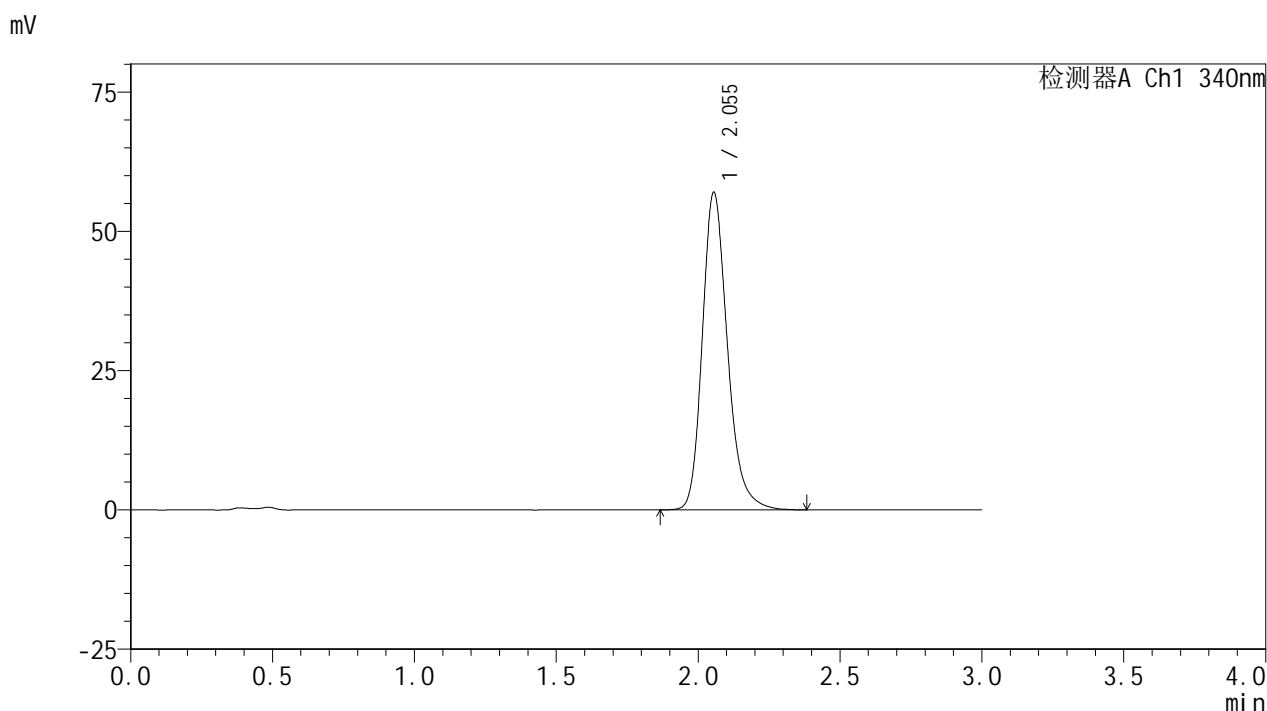


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1485-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 14:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:28 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	2.055	350874	100.000	56993	2703	1.228	--
总计		350874	100.000	56993			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1



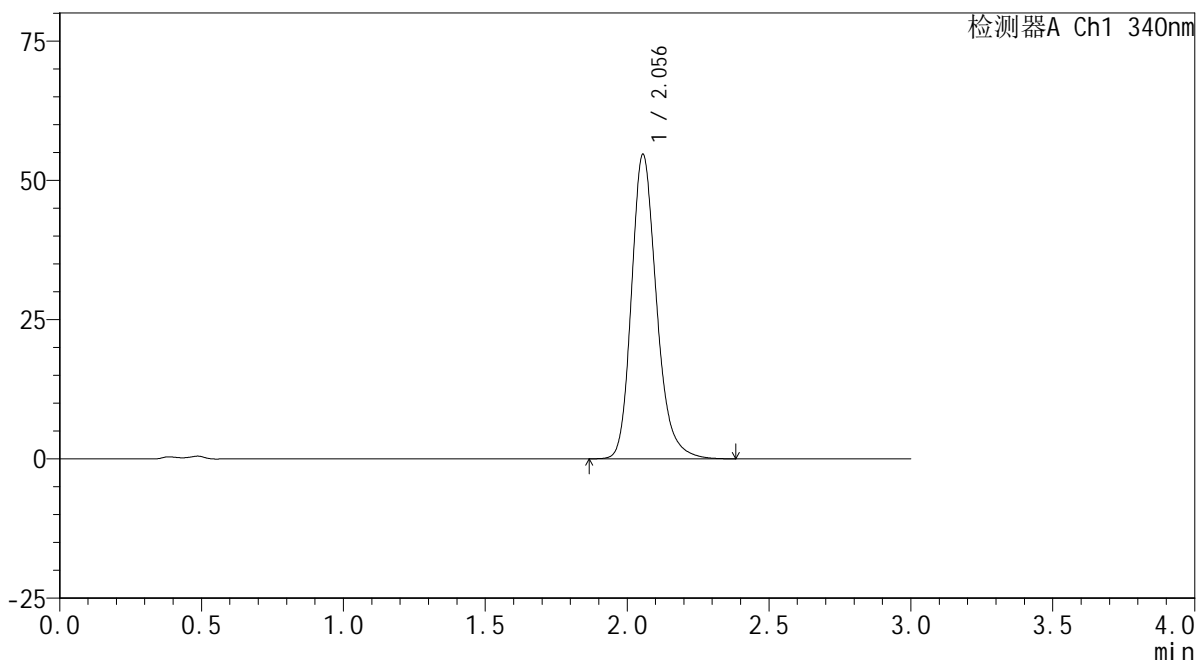
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1486-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-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: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 14:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:30 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	2.056	335841	100.000	54641	2710	1.223	--
总计		335841	100.000	54641			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

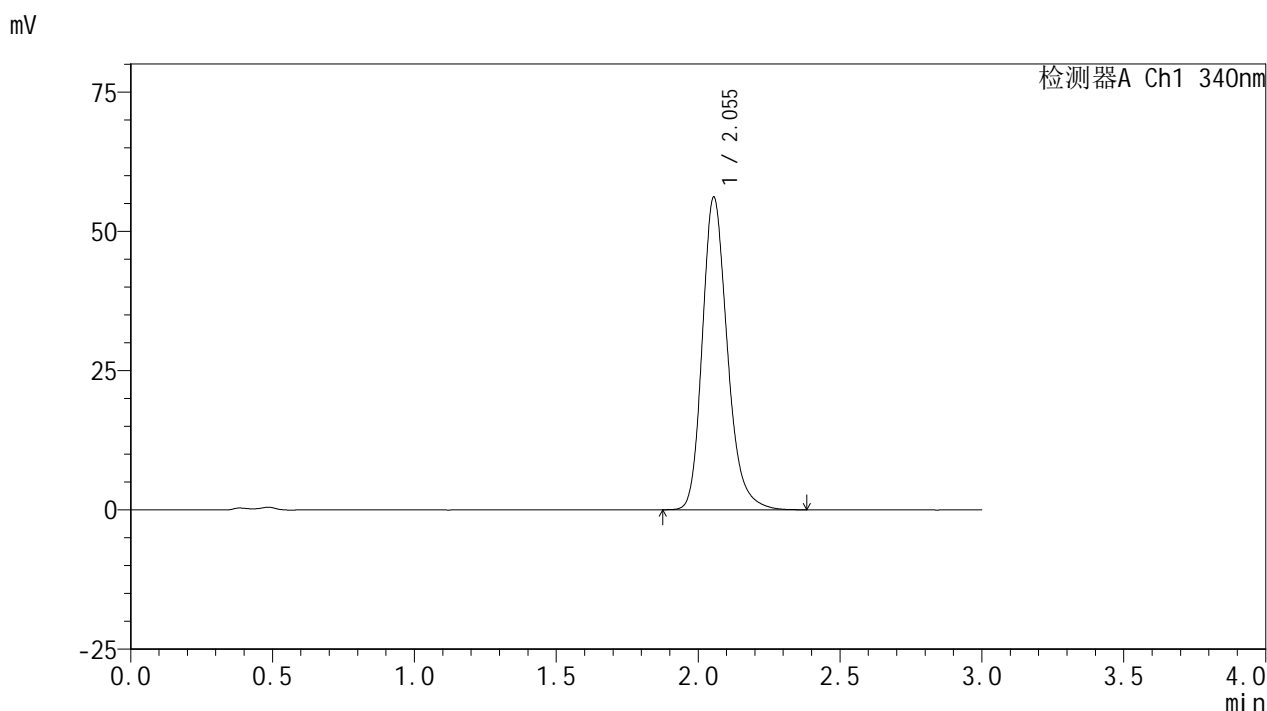


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1487-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-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: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 14:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:33 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	2.055	345494	100.000	56113	2703	1.228	--
总计		345494	100.000	56113			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1



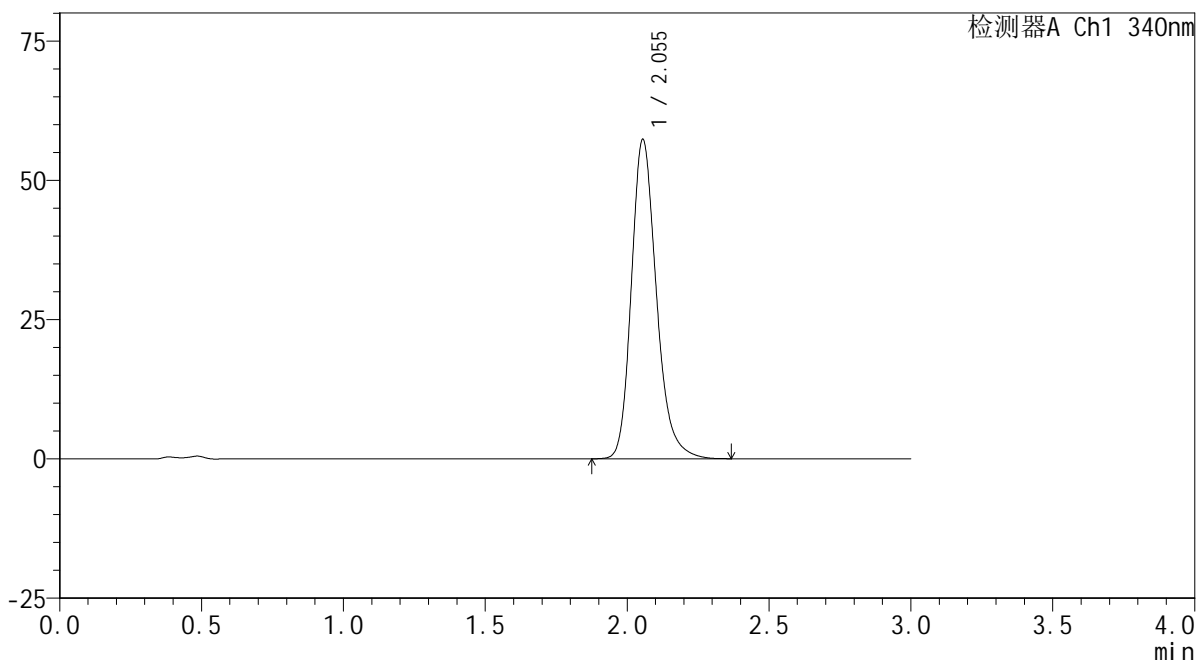
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1488-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-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: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 14:57:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	352300	100.000	57317	2707	1.227	--
总计		352300	100.000	57317			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

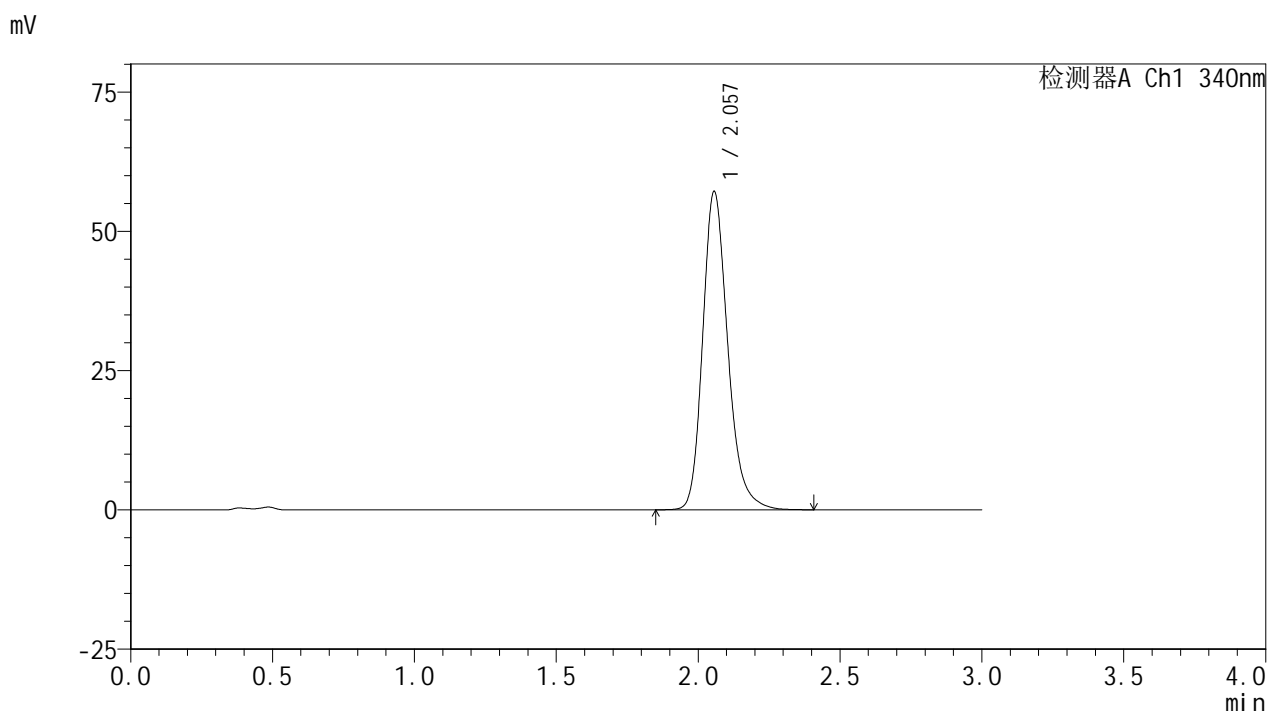


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1489-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P2.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: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 15:00:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:38 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	2.057	351819	100.000	57115	2714	1.228	--
总计		351819	100.000	57115			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

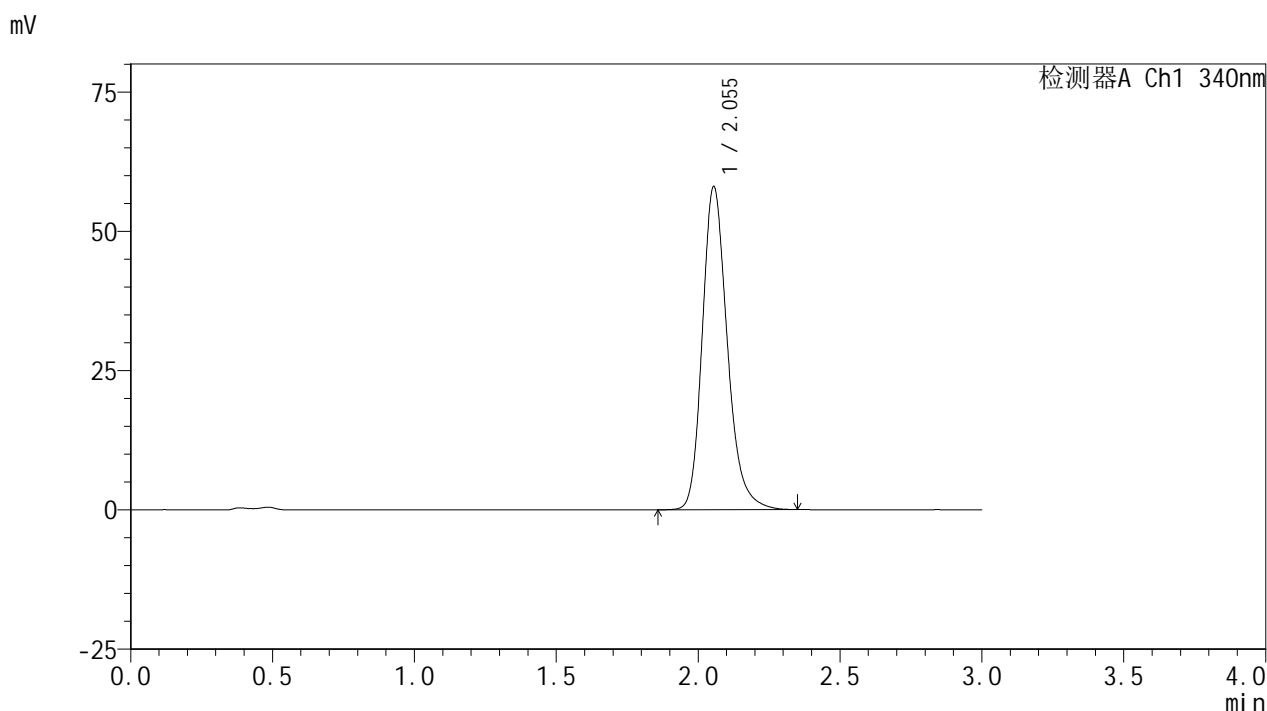


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1490-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 15:03:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:41 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	2.055	356243	100.000	57993	2715	1.228	--
总计		356243	100.000	57993			

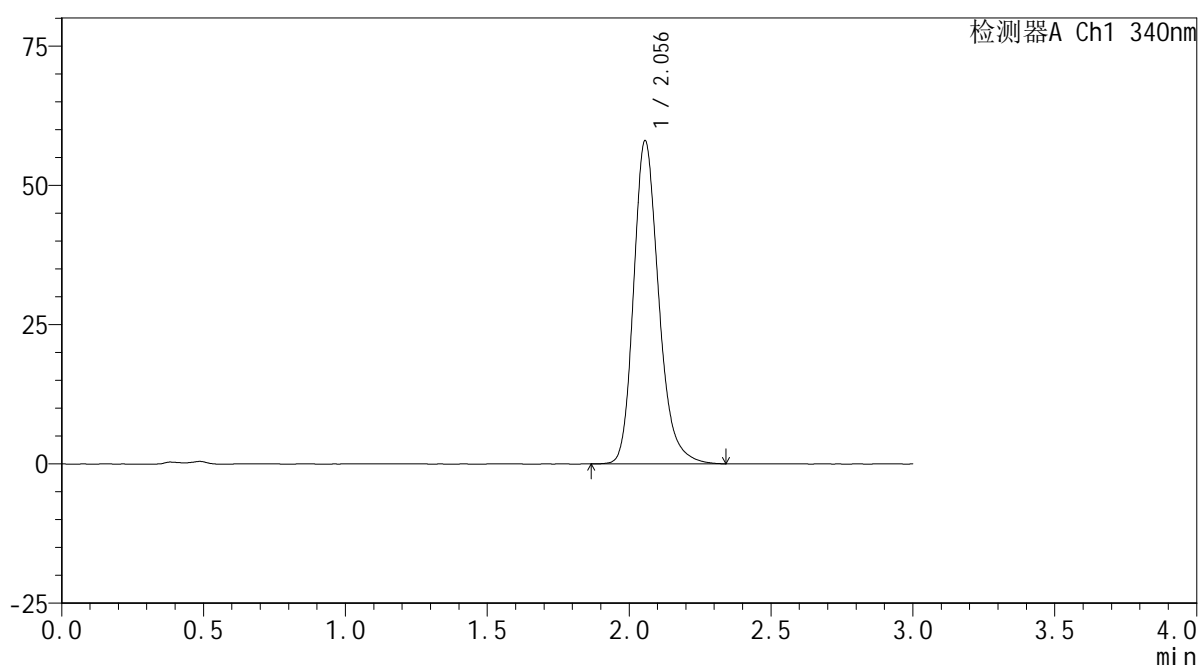
图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/25-1491-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-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: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 15:07:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:44 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	2.056	356554	100.000	57973	2708	1.228	--
总计		356554	100.000	57973			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



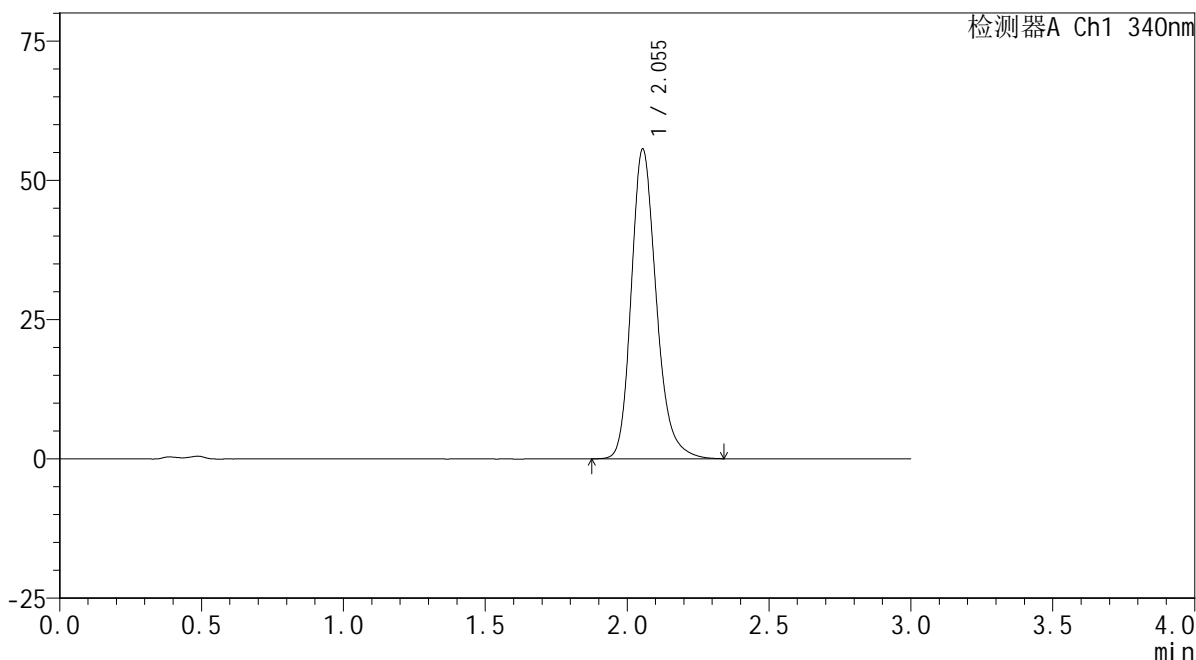
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1492-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-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: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 15:10:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:47 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	2.055	341535	100.000	55613	2710	1.222	--
总计		341535	100.000	55613			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

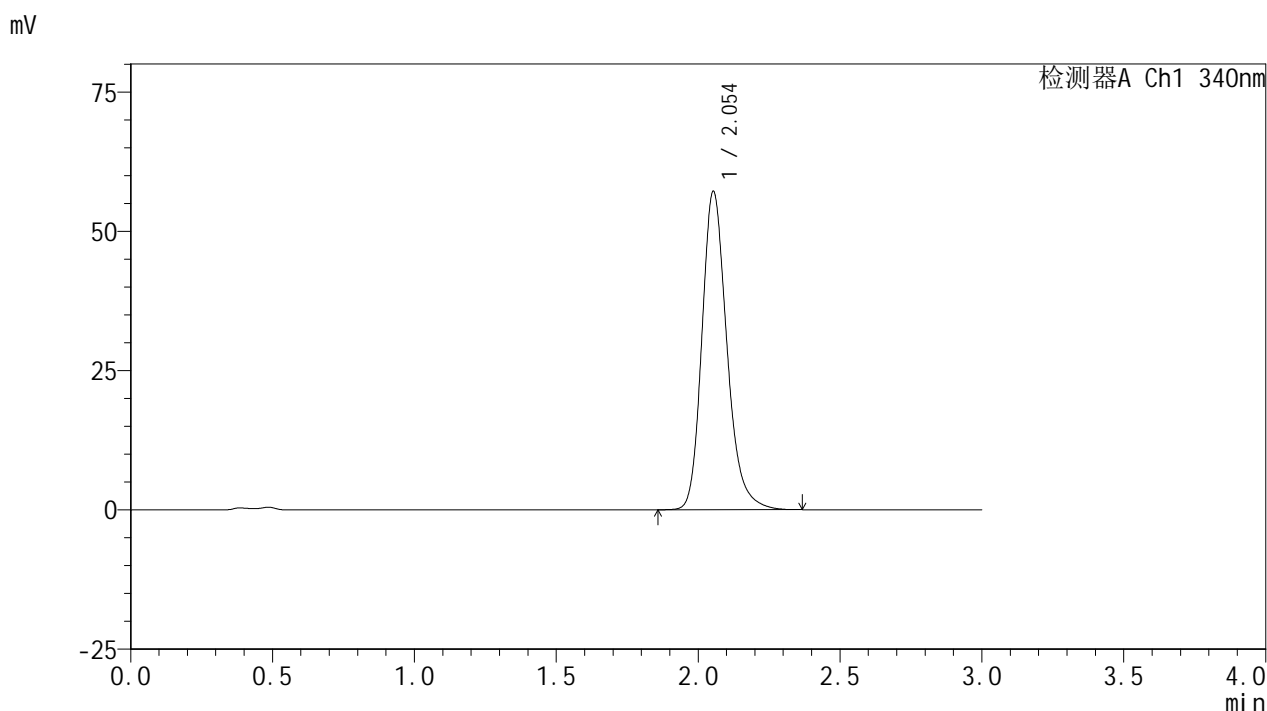


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1493-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-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: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 15:13:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:49 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	2.054	350755	100.000	57101	2713	1.226	--
总计		350755	100.000	57101			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

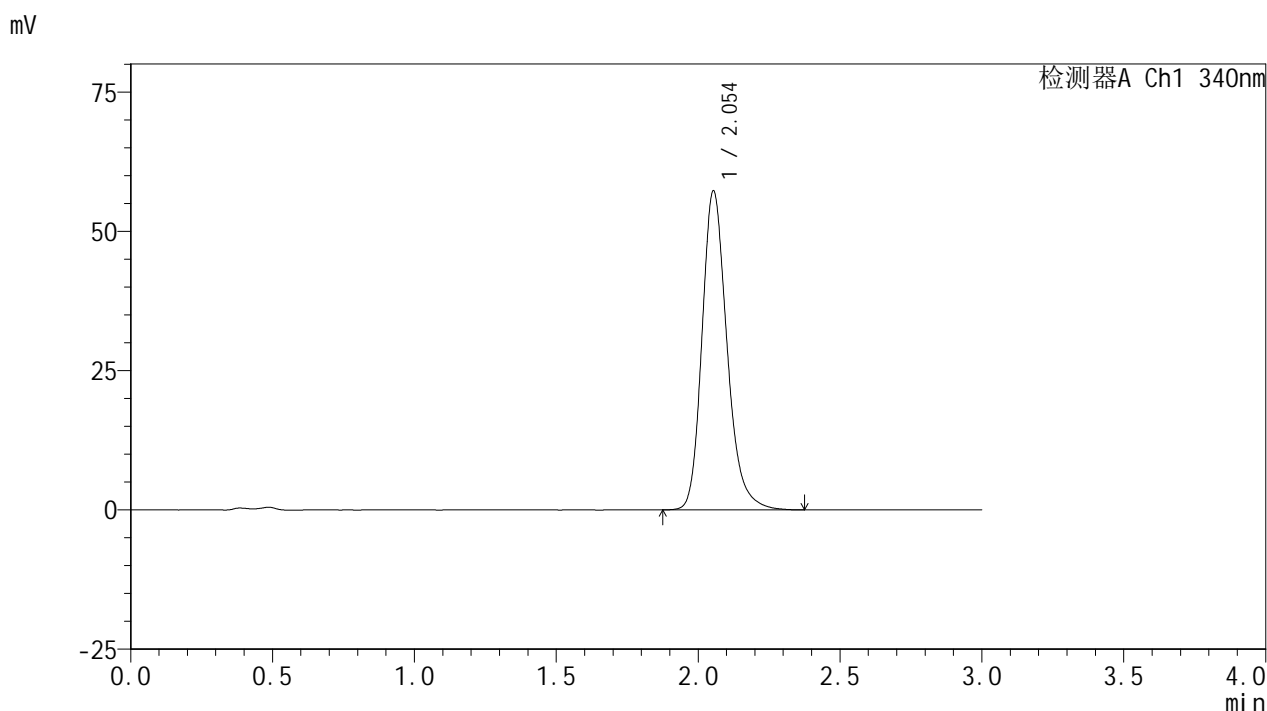


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1494-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-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: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 15:17:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:52 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	2.054	351734	100.000	57219	2707	1.228	--
总计		351734	100.000	57219			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

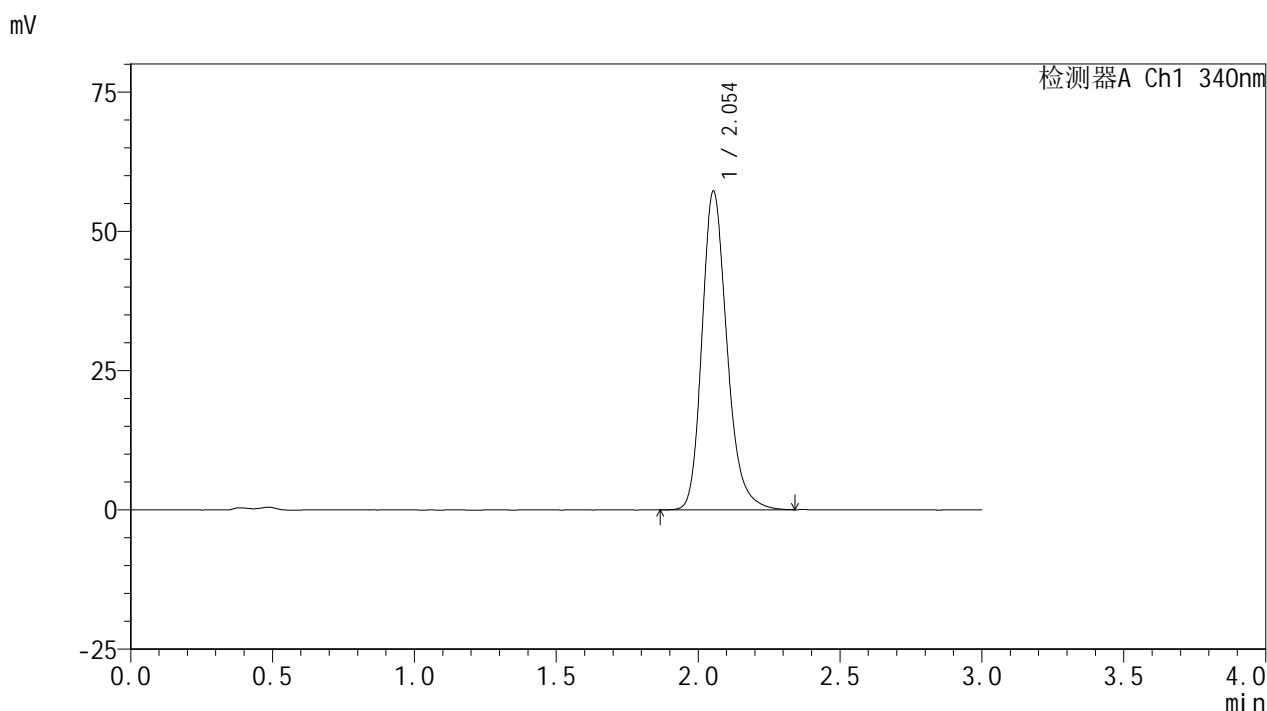


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1495-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P2.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: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 15:20:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:55 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	2.054	351277	100.000	57191	2708	1.227	--
总计		351277	100.000	57191			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

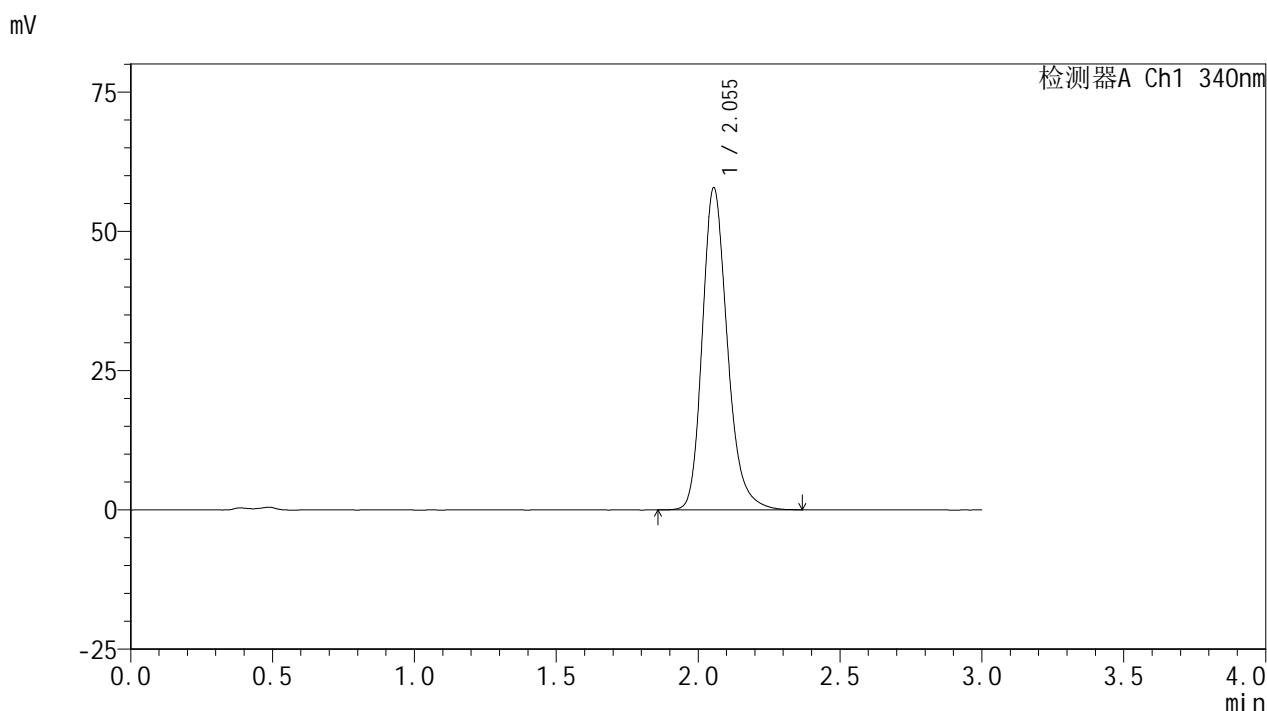


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1496-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 15:24:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:21:58 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	2.055	355431	100.000	57812	2706	1.227	--
总计		355431	100.000	57812			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

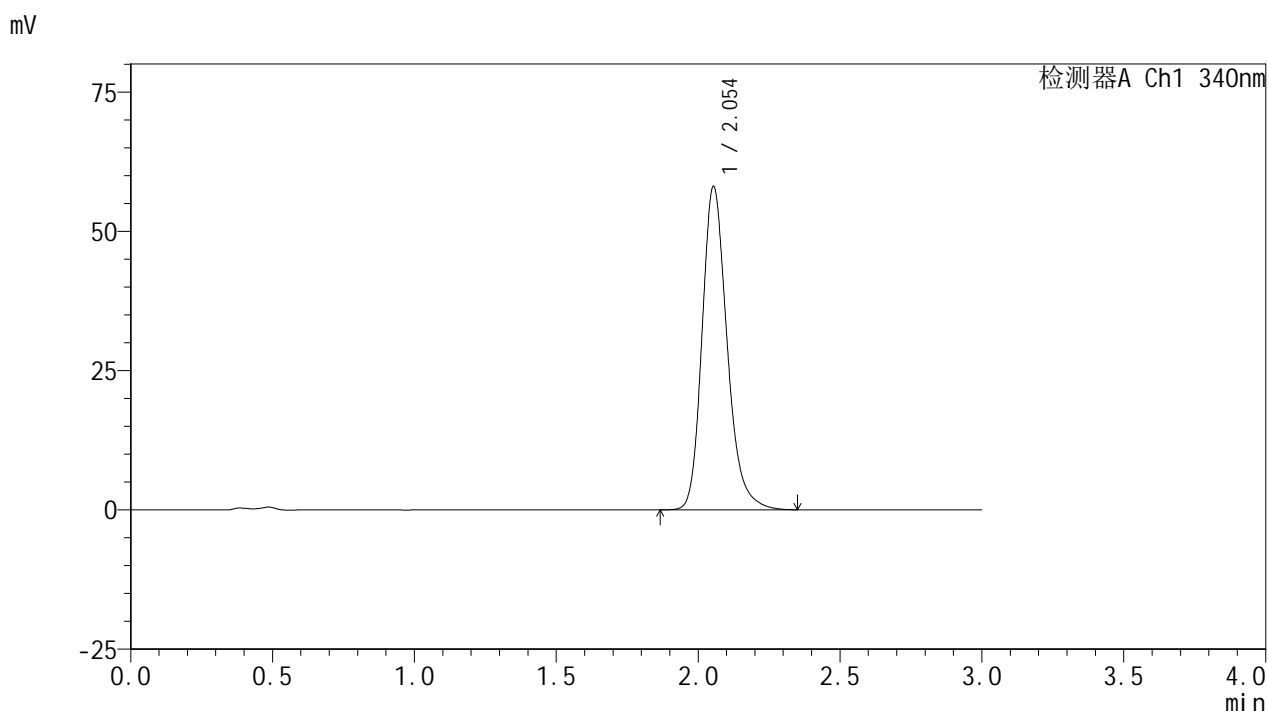


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1497-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 15:27:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:01 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	2.054	356453	100.000	58017	2706	1.227	--
总计		356453	100.000	58017			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



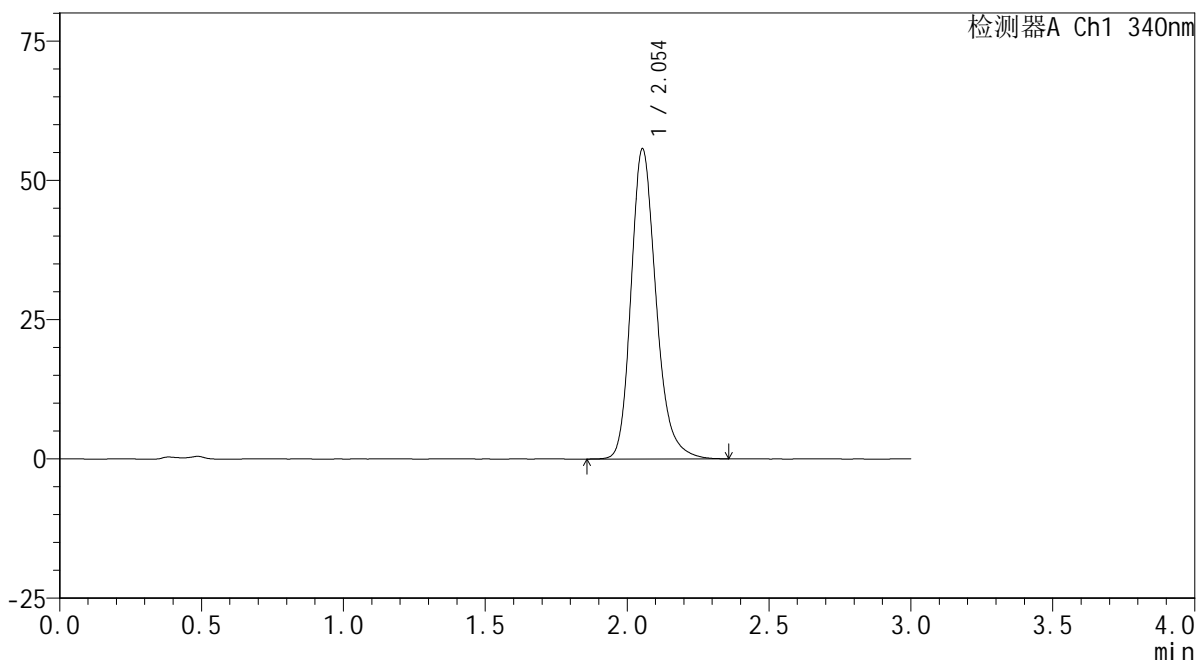
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1498-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 15:30:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:04 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	2.054	342103	100.000	55664	2708	1.226	--
总计		342103	100.000	55664			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



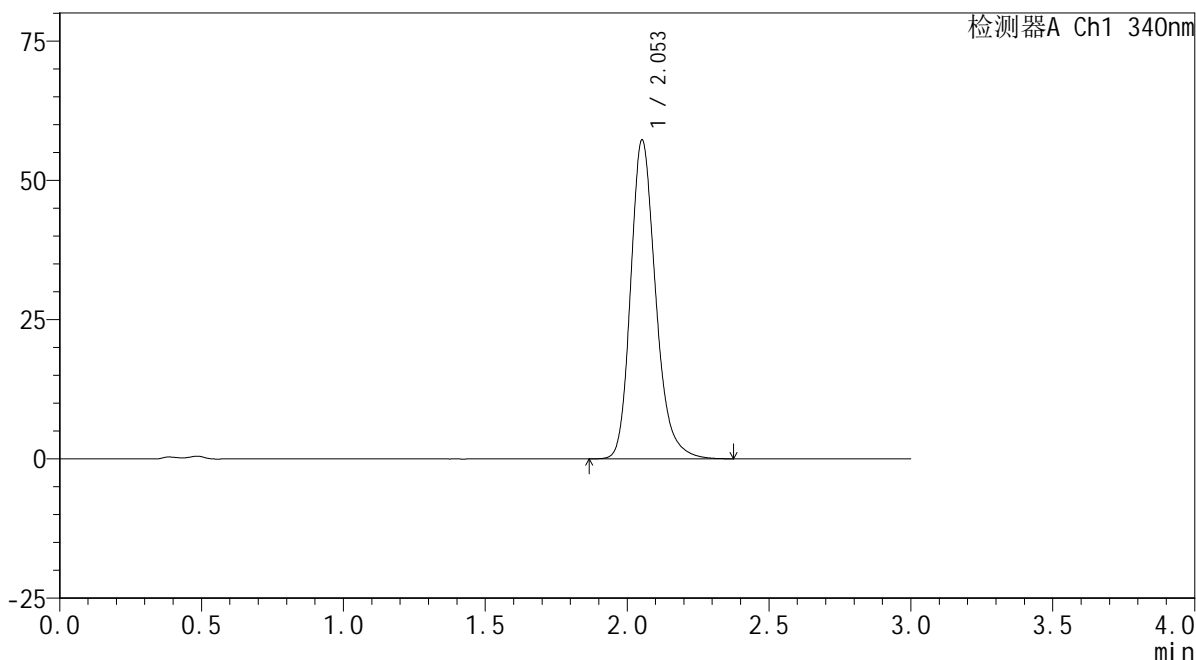
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1499-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-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: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 15:34:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:06 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	2.053	351690	100.000	57136	2708	1.226	--
总计		351690	100.000	57136			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



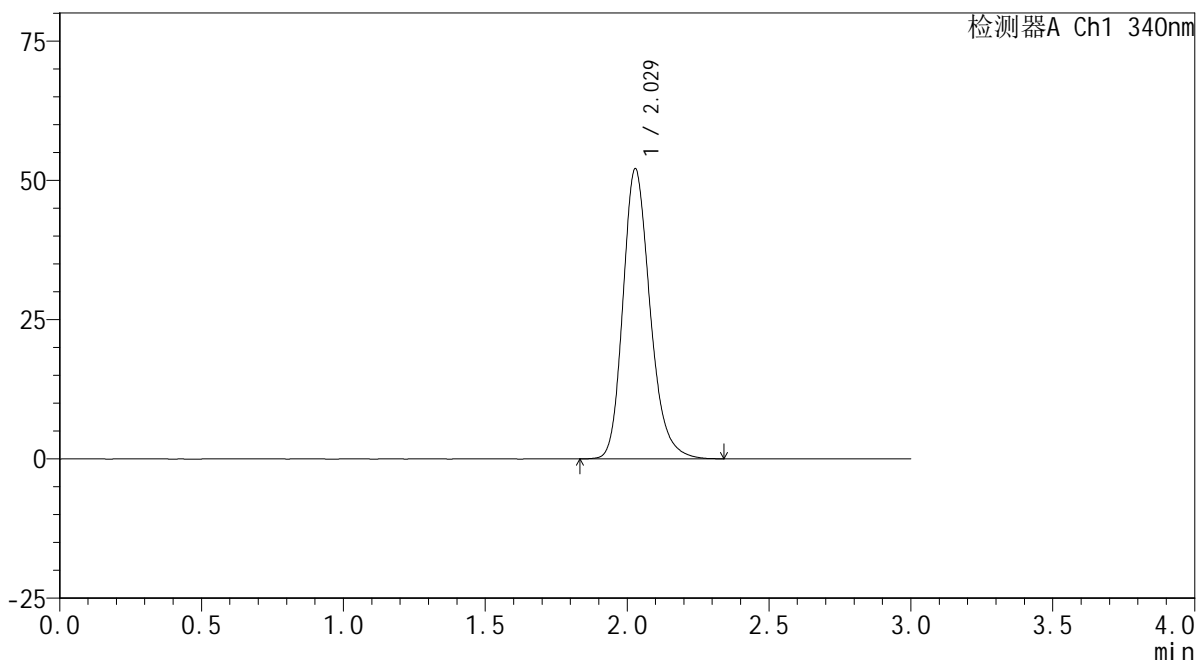
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1500-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-1.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: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 15:37:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:09 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	2.029	346751	100.000	52057	2230	1.226	--
总计		346751	100.000	52057			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



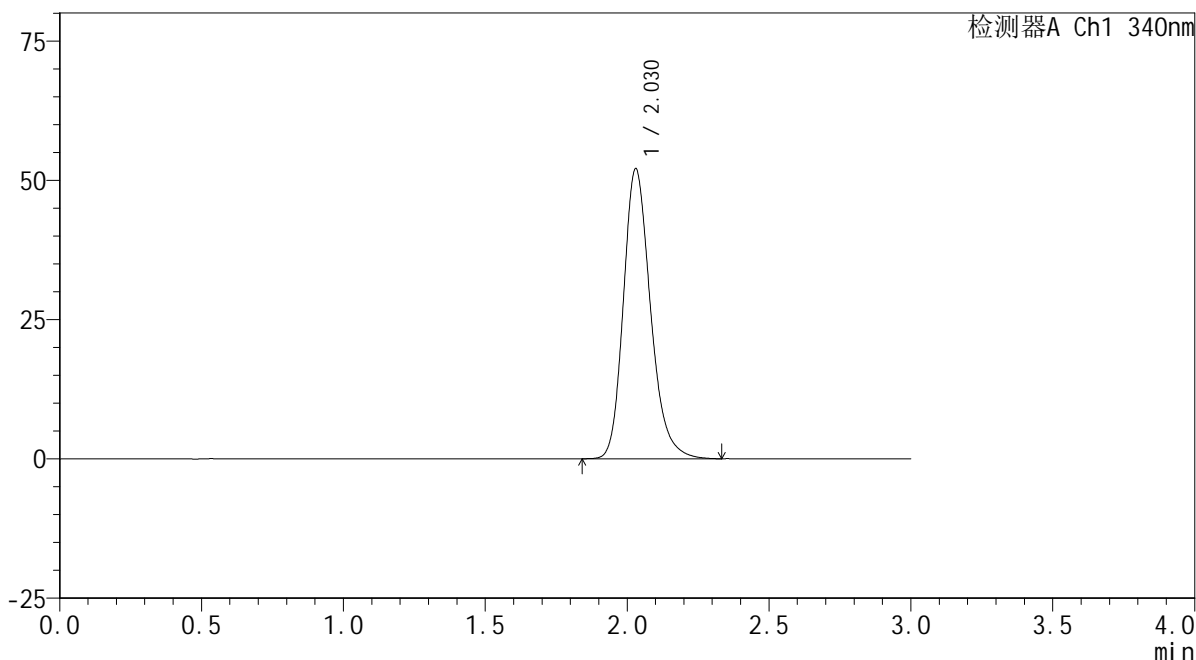
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1501-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-2.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: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 15:40:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:12 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	2.030	346136	100.000	52071	2238	1.226	--
总计		346136	100.000	52071			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



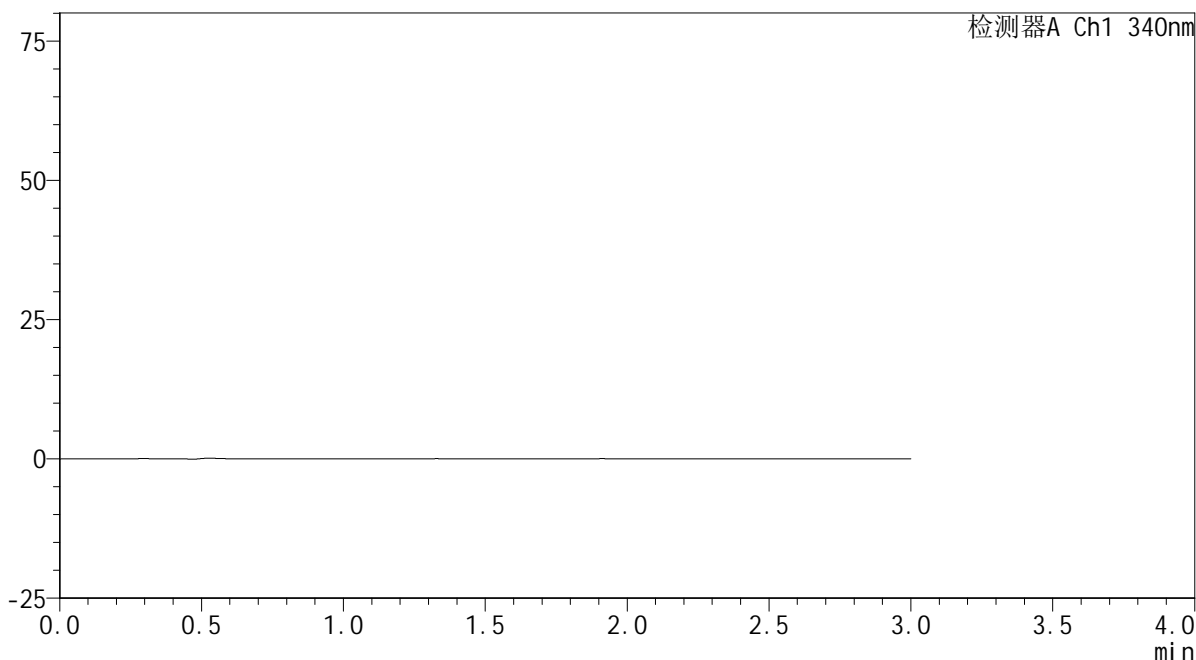
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1502-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 15:44:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:15 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)
总计							

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂



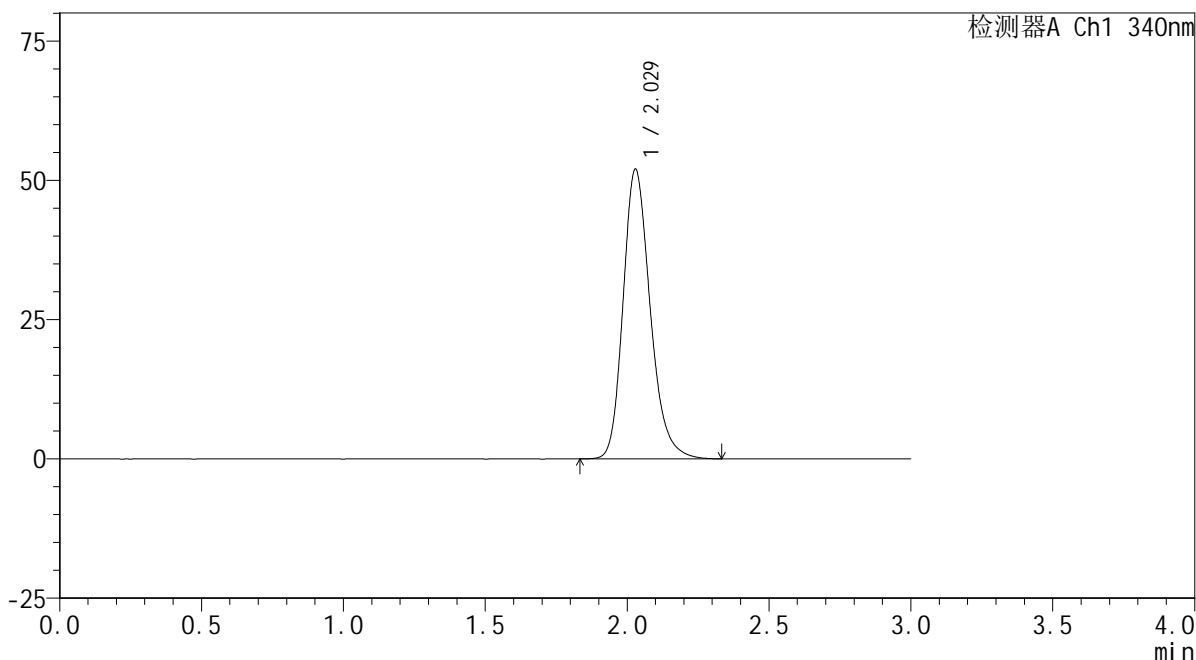
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1503-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 15:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:18 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	2.029	345977	100.000	51995	2235	1.227	--
总计		345977	100.000	51995			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



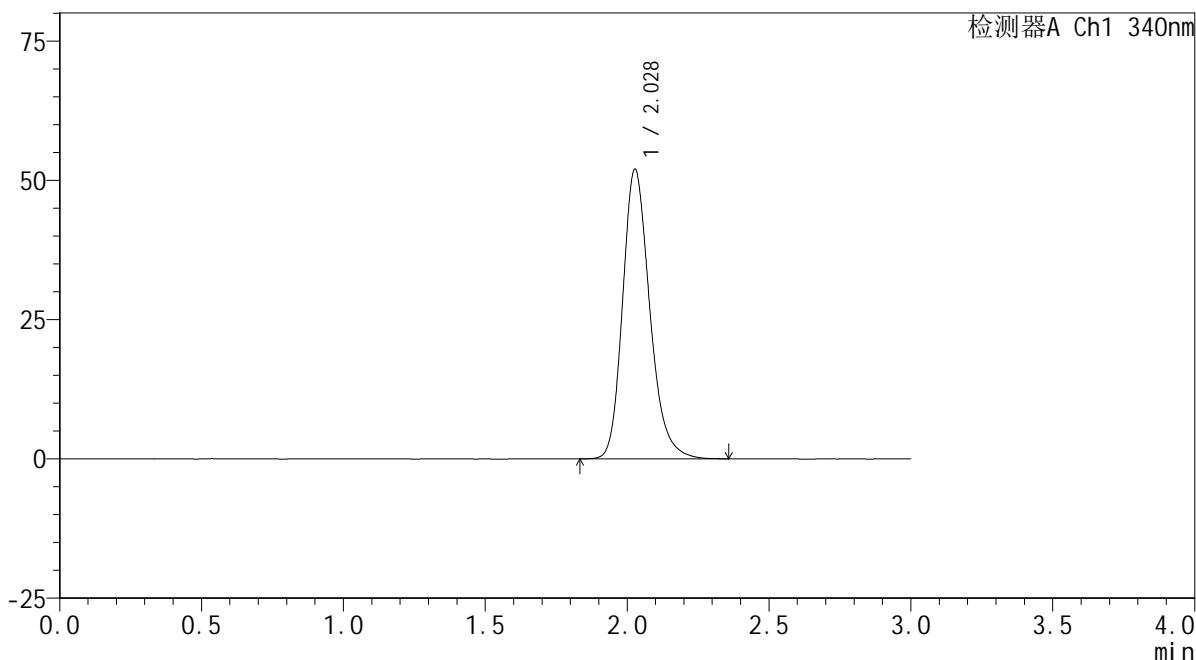
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1504-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 15:51:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:20 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	2.028	345978	100.000	51899	2229	1.226	--
总计		345978	100.000	51899			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



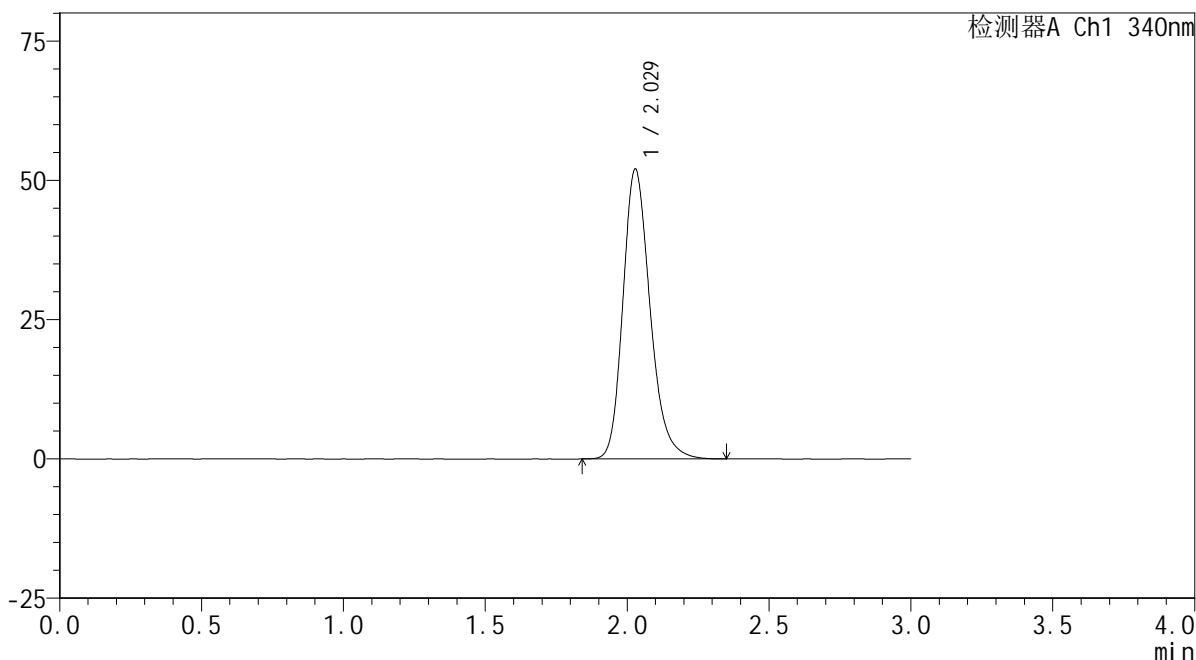
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1505-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 15:54:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:23 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	2.029	346598	100.000	52002	2224	1.225	--
总计		346598	100.000	52002			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



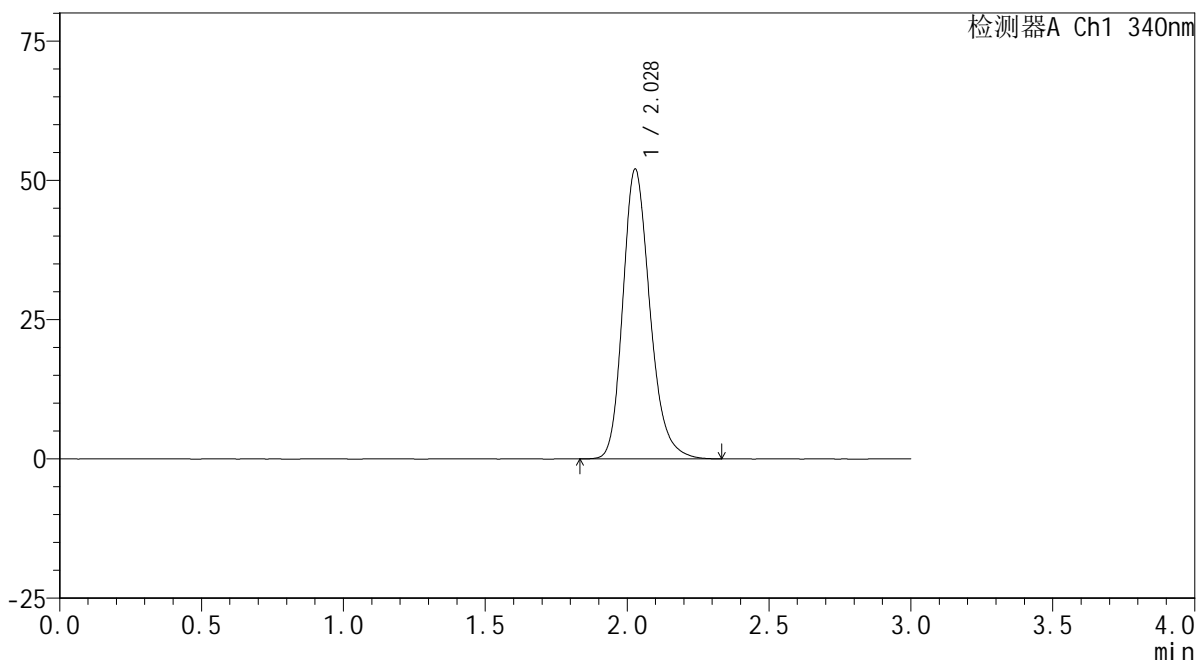
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1506-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-4.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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 15:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:26 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	2.028	345782	100.000	51984	2237	1.223	--
总计		345782	100.000	51984			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



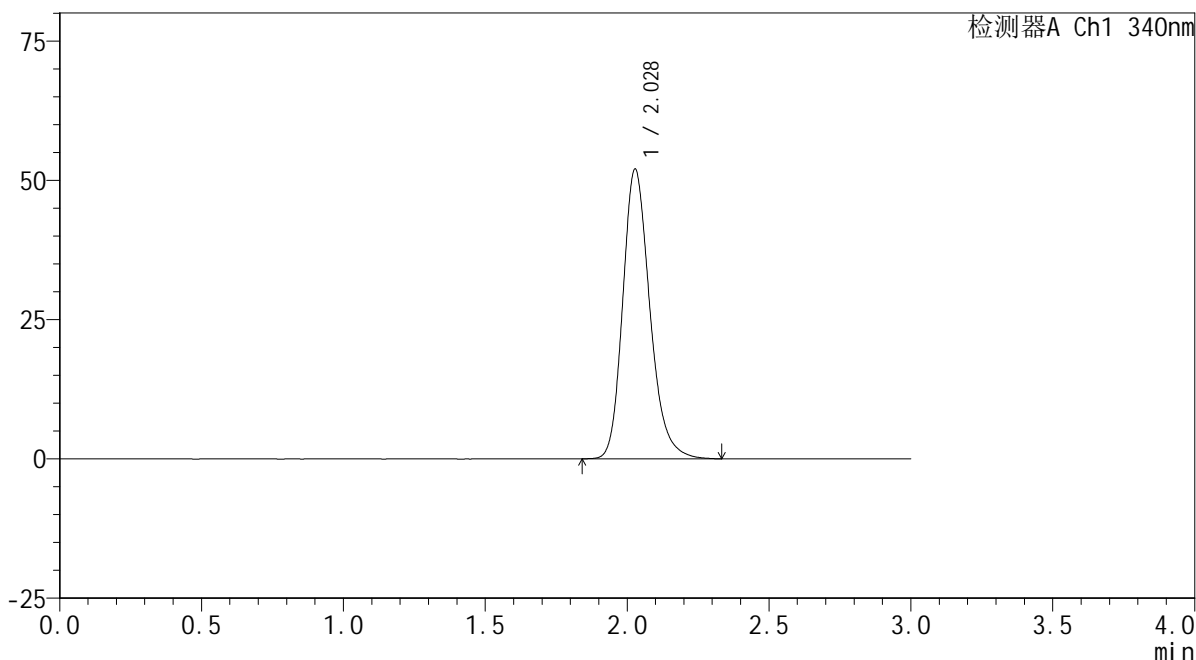
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1507-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 16:01:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	346108	100.000	51951	2234	1.226	--
总计		346108	100.000	51951			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

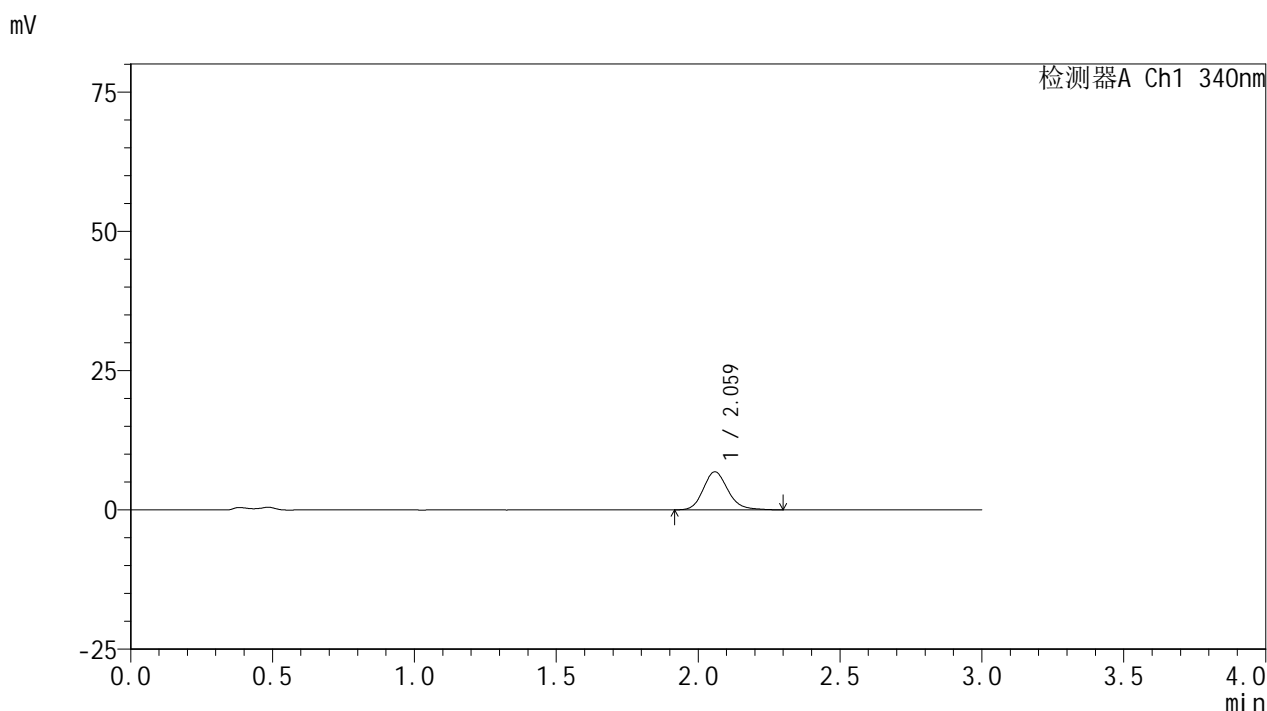


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1508-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-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: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 16:04:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:31 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	2.059	41419	100.000	6796	2773	1.167	--
总计		41419	100.000	6796			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

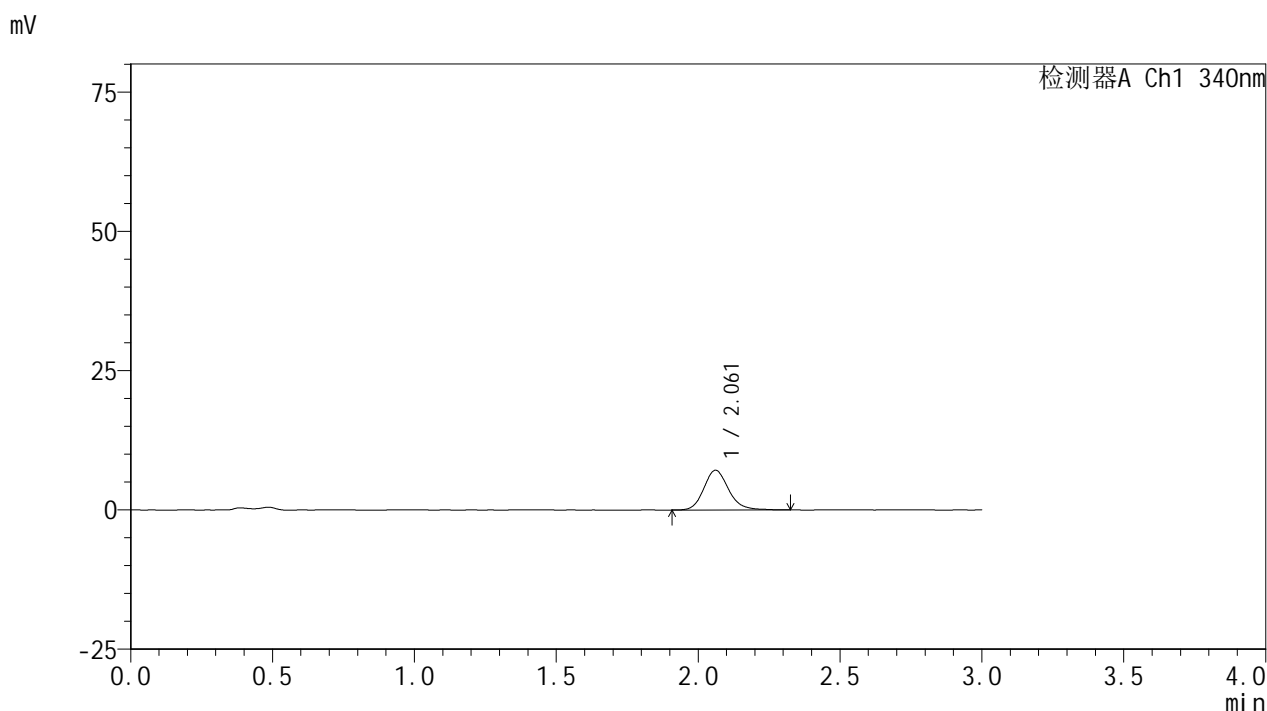


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1509-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P2.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: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 16:08:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:34 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	2.061	43510	100.000	7124	2763	1.171	--
总计		43510	100.000	7124			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

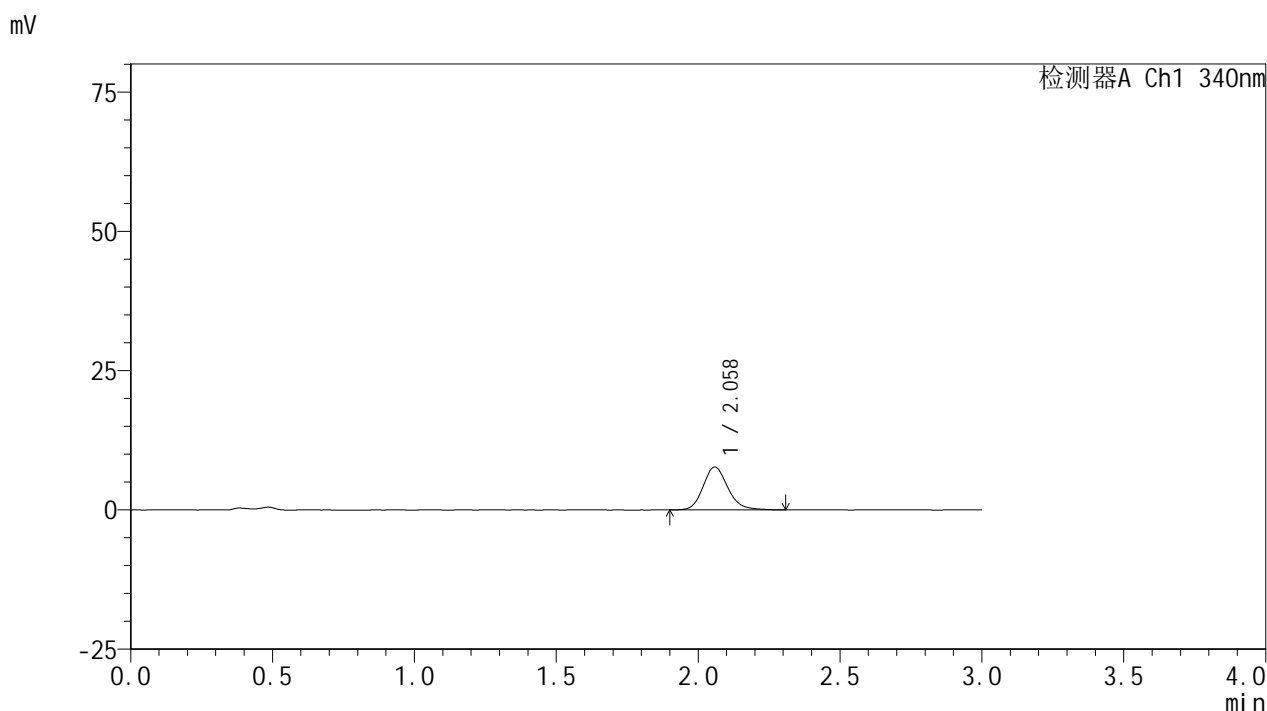


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1510-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-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: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 16:11:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:37 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	2.058	46845	100.000	7674	2750	1.164	--
总计		46845	100.000	7674			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

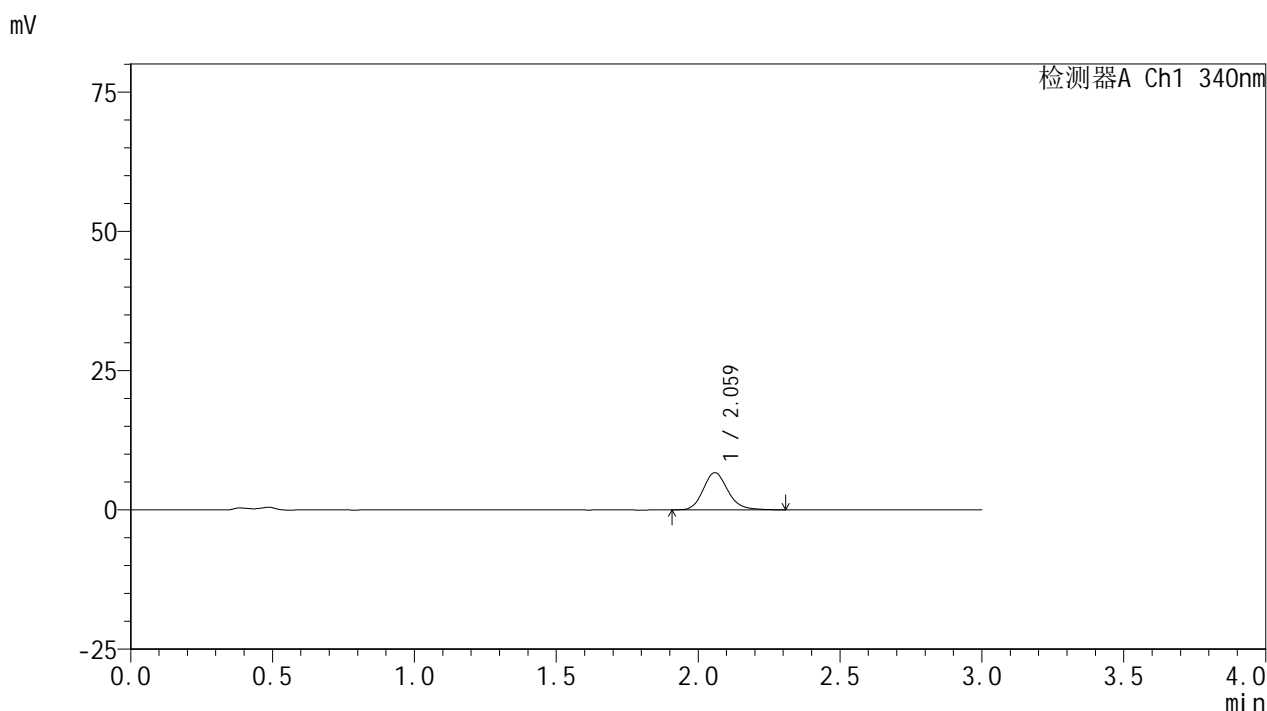


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1511-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 16:15:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:39 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	2.059	40516	100.000	6643	2774	1.172	--
总计		40516	100.000	6643			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

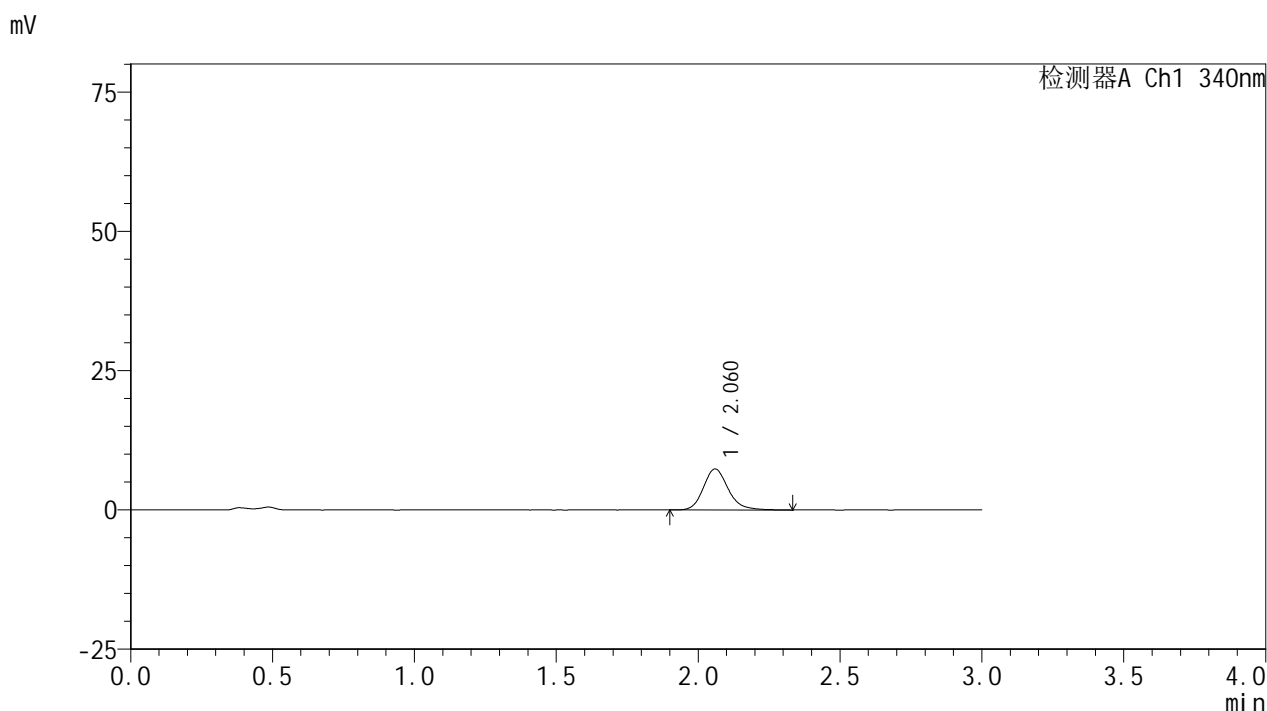


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1512-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 16:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:42 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	2.060	44786	100.000	7319	2779	1.182	--
总计		44786	100.000	7319			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

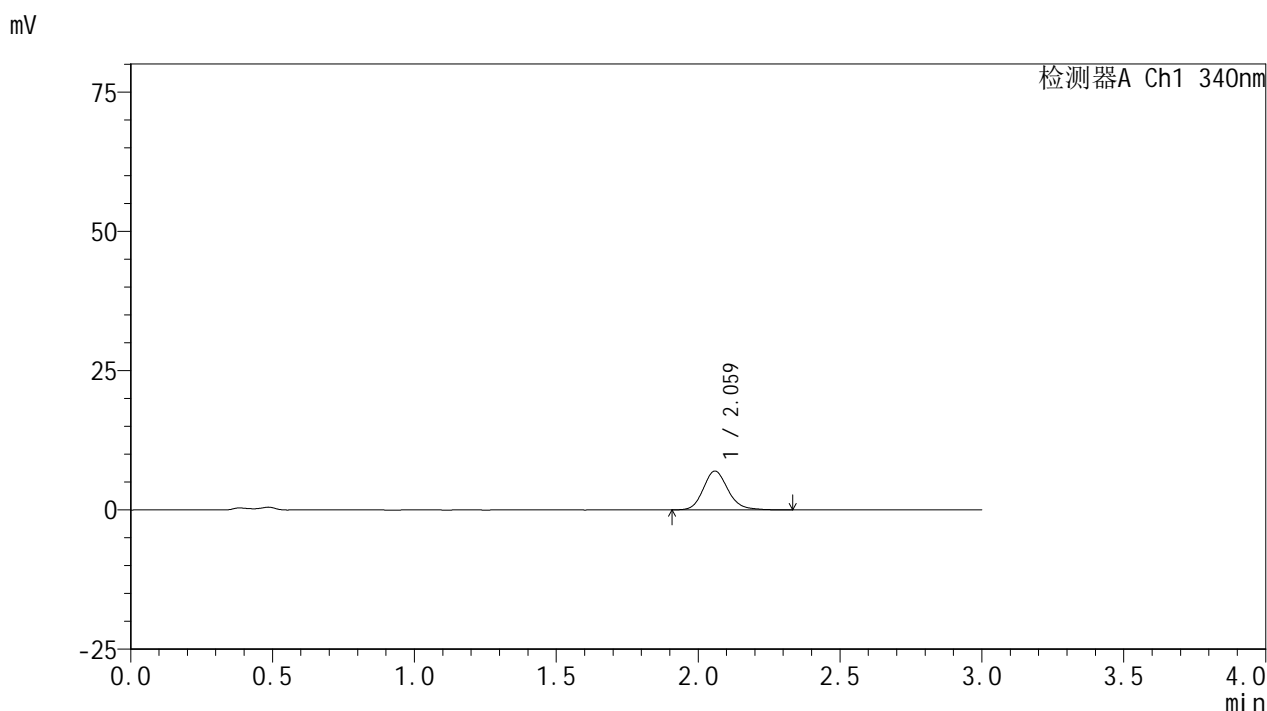


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1513-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 16:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:45 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	2.059	42510	100.000	6936	2766	1.169	--
总计		42510	100.000	6936			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

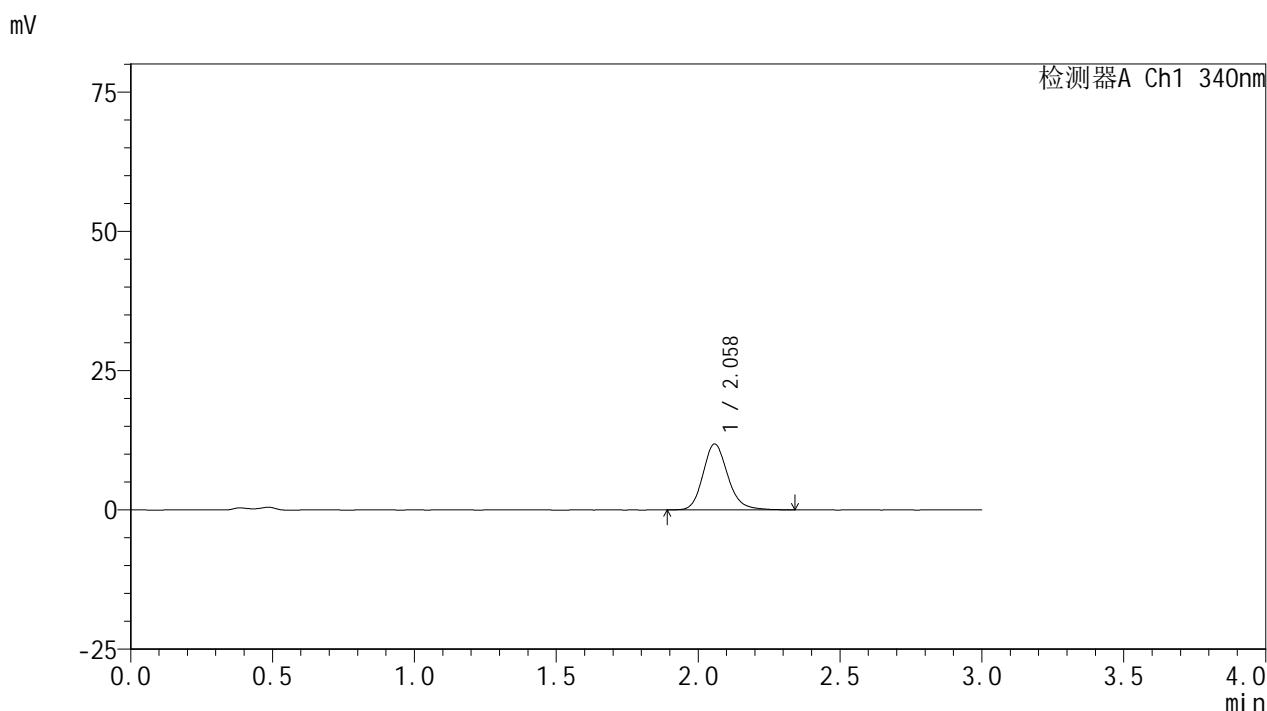


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1514-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 16:25:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:47 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	2.058	72137	100.000	11796	2749	1.175	--
总计		72137	100.000	11796			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

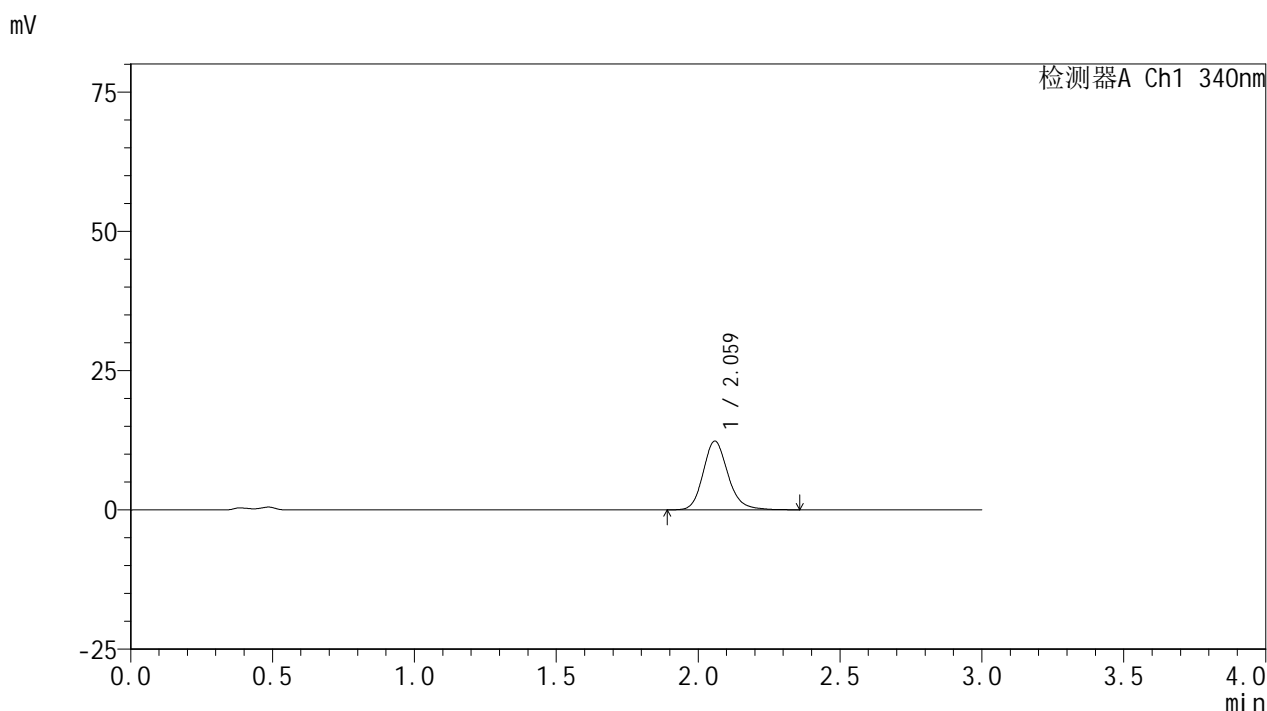


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1515-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 16:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:50 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	2.059	75185	100.000	12273	2769	1.178	--
总计		75185	100.000	12273			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

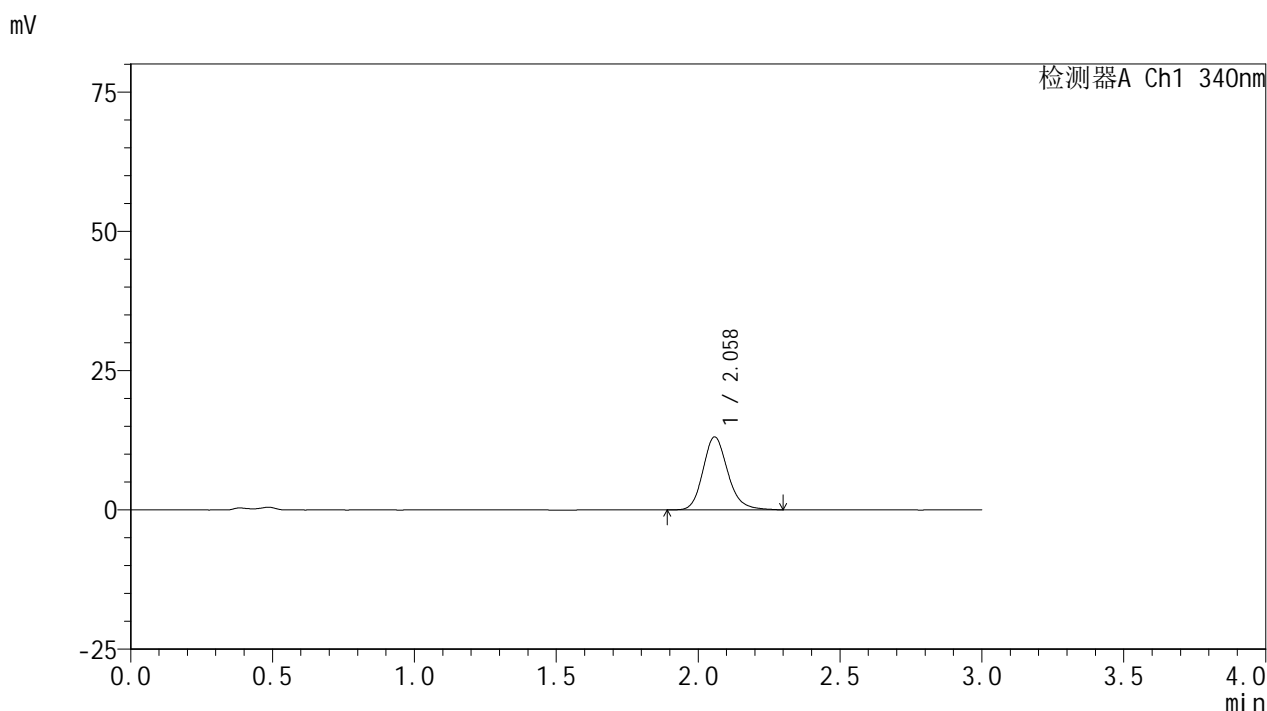


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1516-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 16:31:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:53 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	2.058	79684	100.000	13054	2761	1.180	--
总计		79684	100.000	13054			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

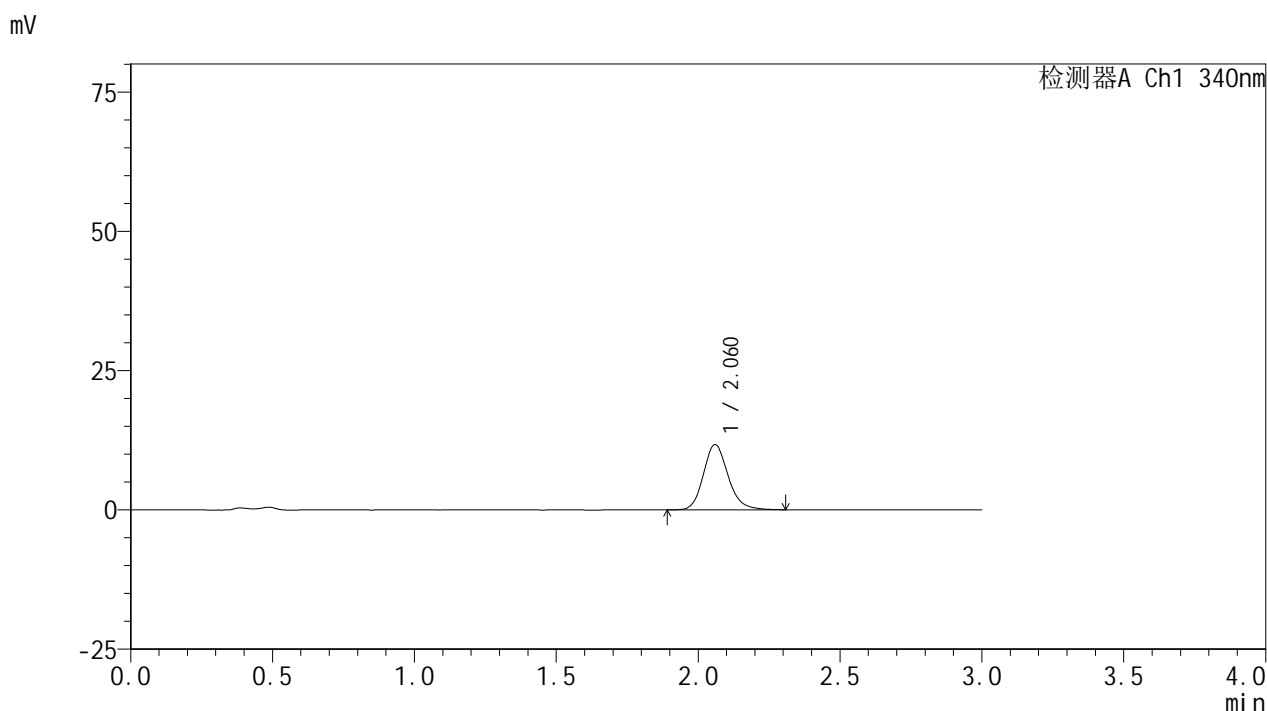


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1517-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-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: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 16:35:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	71106	100.000	11663	2773	1.174	--
总计		71106	100.000	11663			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

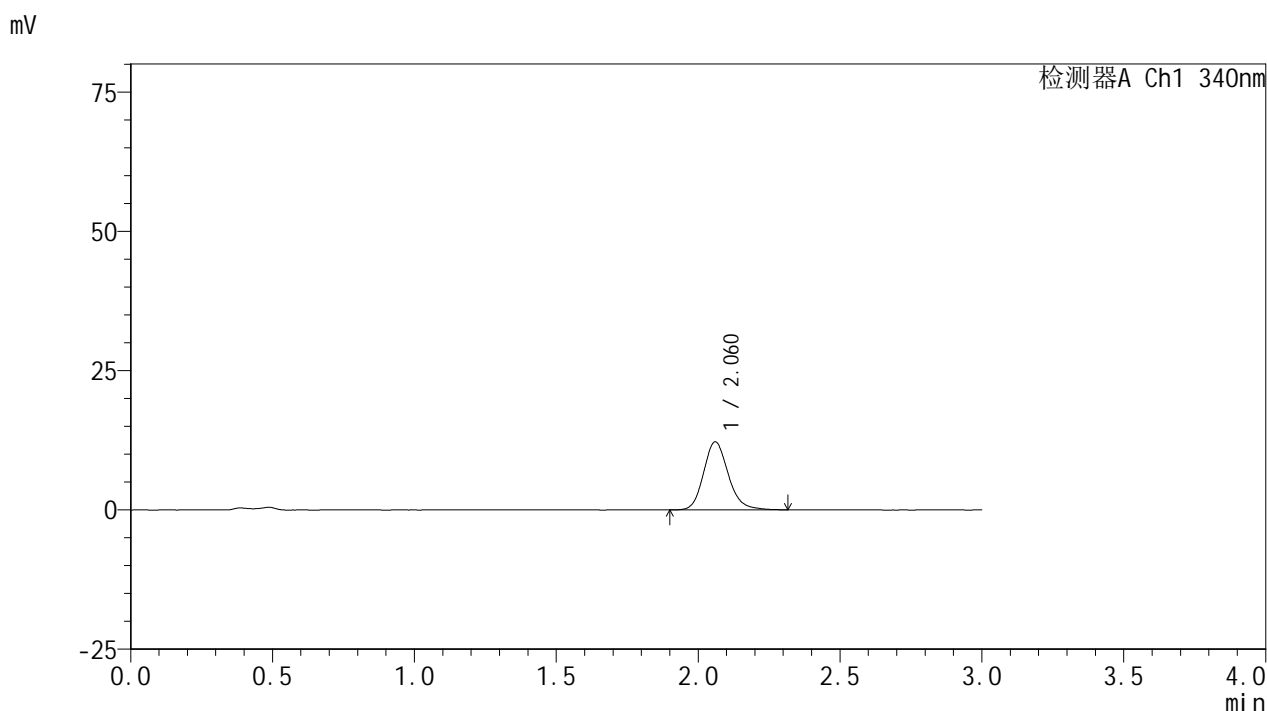


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1518-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 16:38:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:22:58 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	2.060	74077	100.000	12169	2768	1.170	--
总计		74077	100.000	12169			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

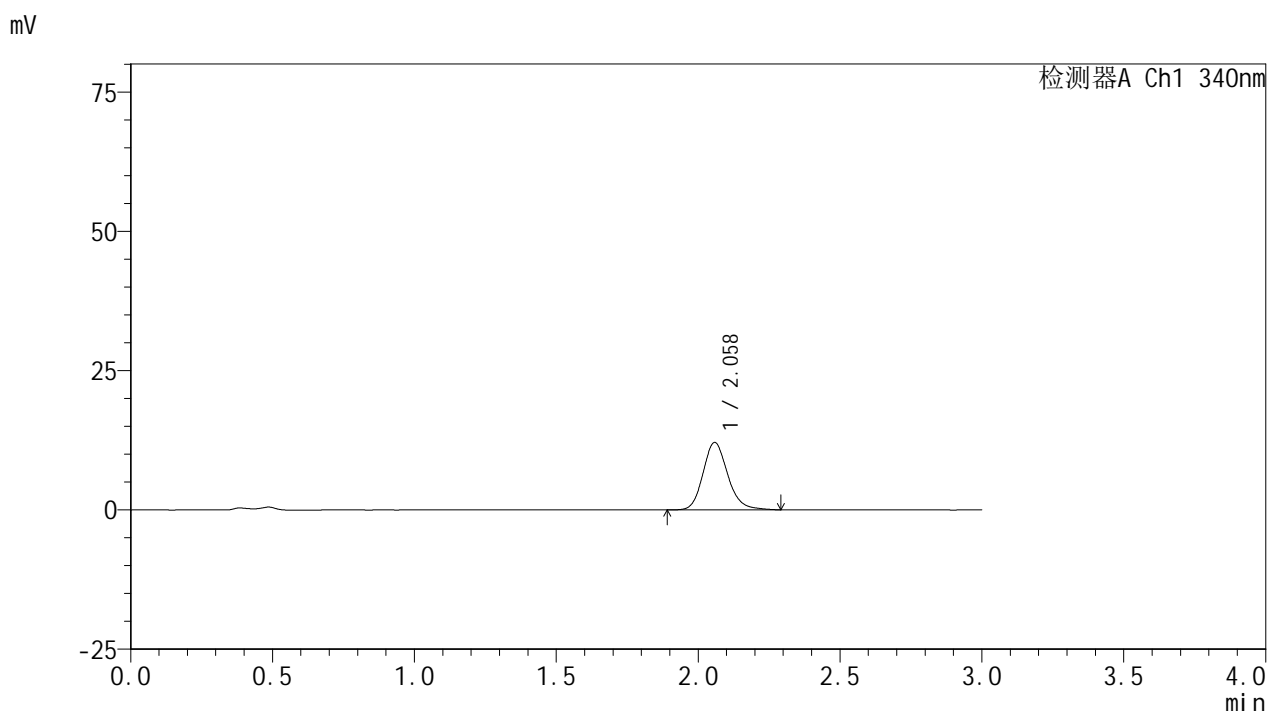


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1519-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 16:42:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:01 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	2.058	73425	100.000	12055	2757	1.174	--
总计		73425	100.000	12055			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

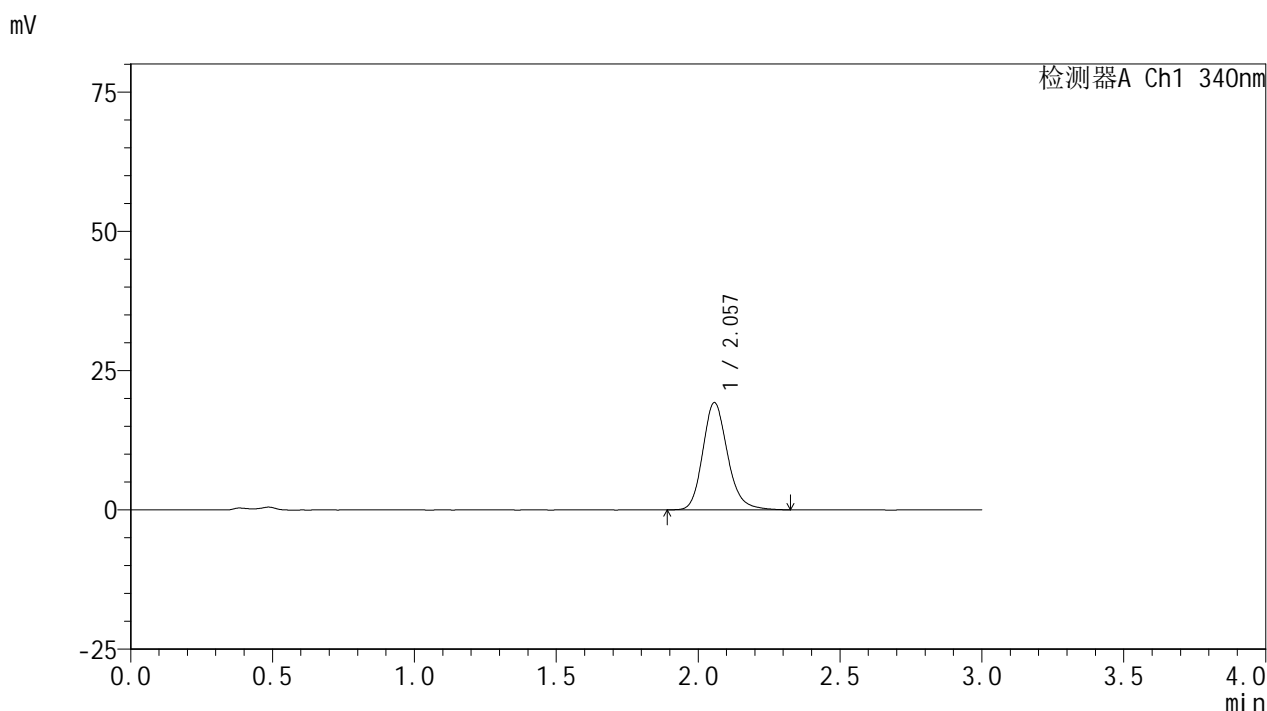


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1520-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 16:45:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

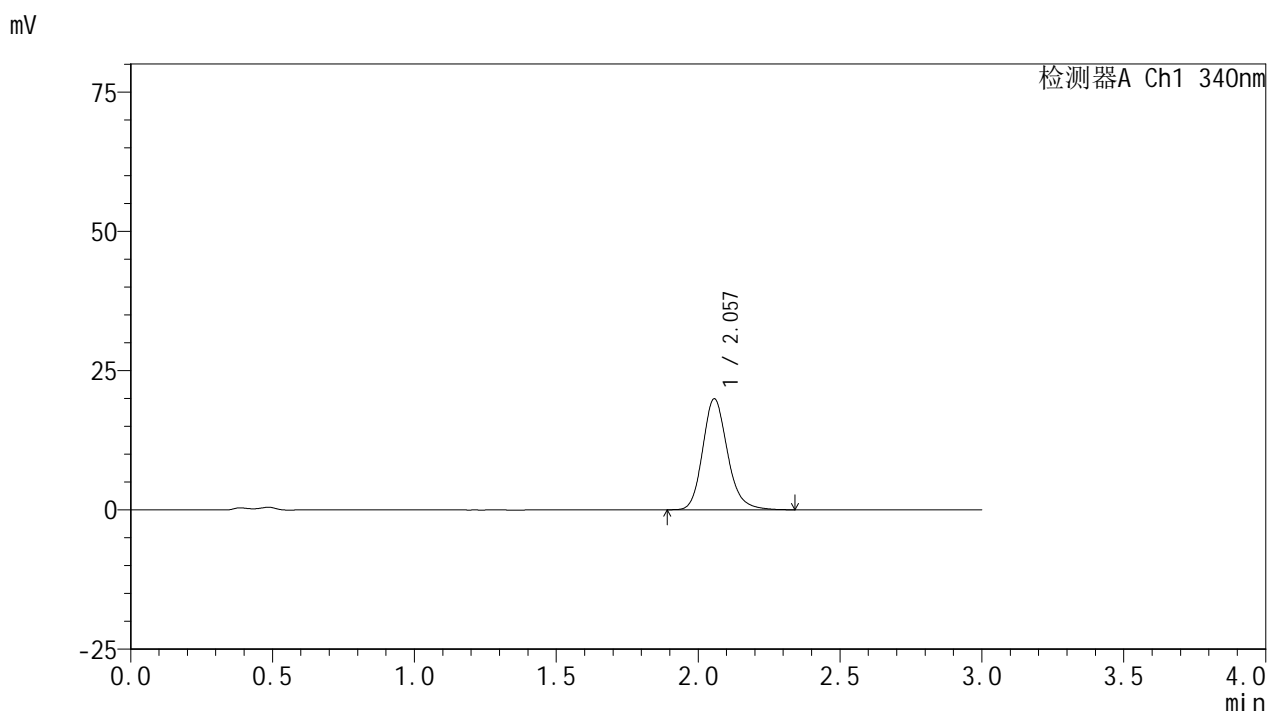
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	117188	100.000	19219	2755	1.185	--
总计		117188	100.000	19219			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-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 - 0-69/25-1521-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-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: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 16:48:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:06 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	2.057	121412	100.000	19913	2756	1.186	--
总计		121412	100.000	19913			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

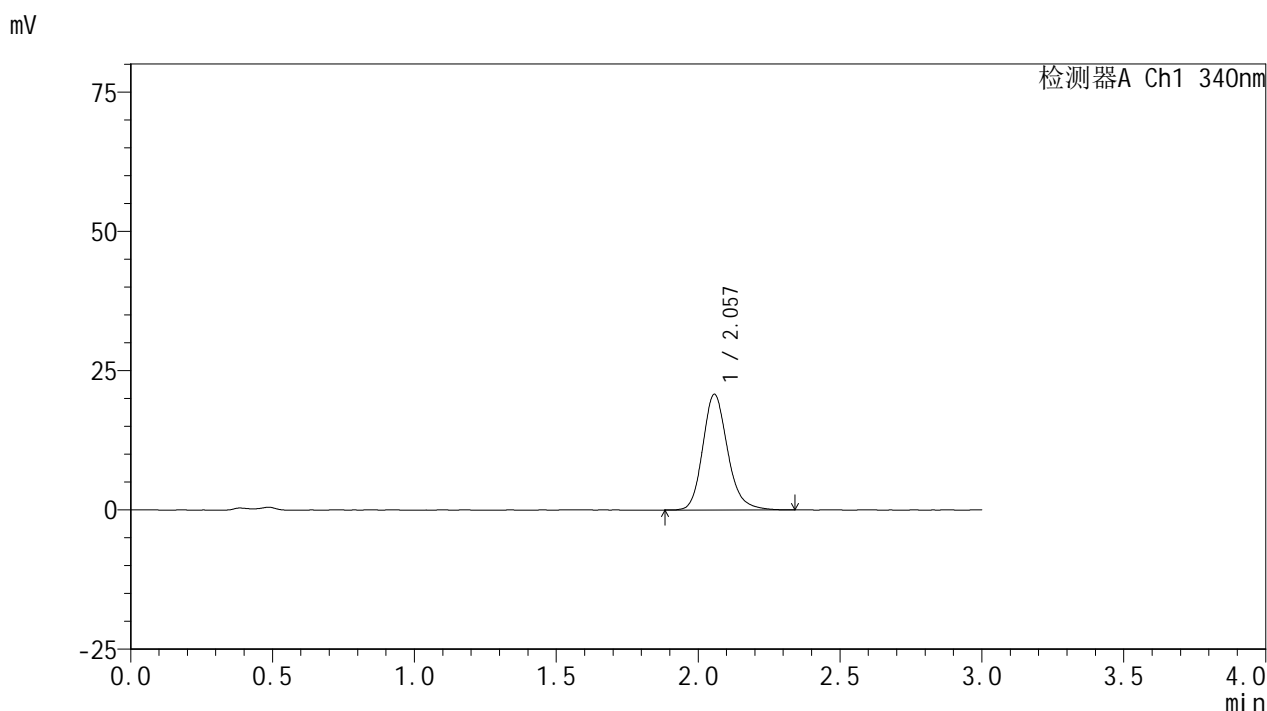


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1522-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 16:52:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:09 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	2.057	126601	100.000	20732	2751	1.188	--
总计		126601	100.000	20732			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

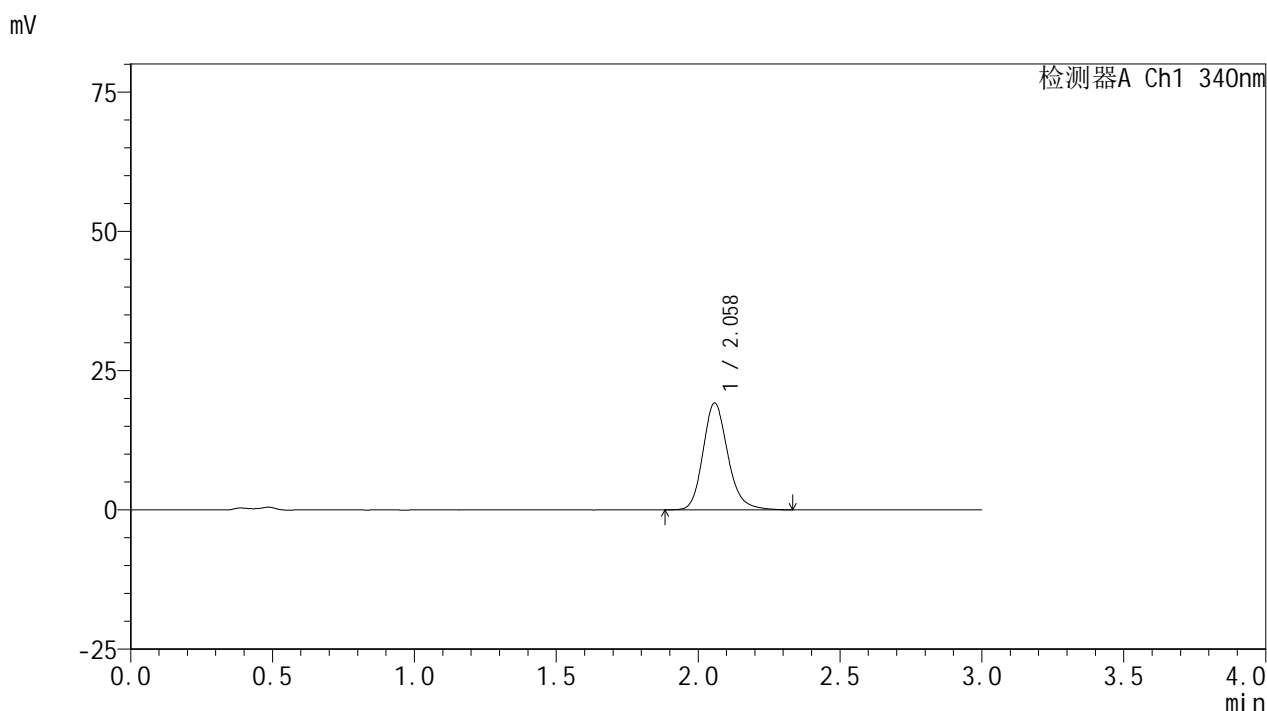


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1523-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 16:55:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:12 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	2.058	116799	100.000	19115	2758	1.186	--
总计		116799	100.000	19115			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

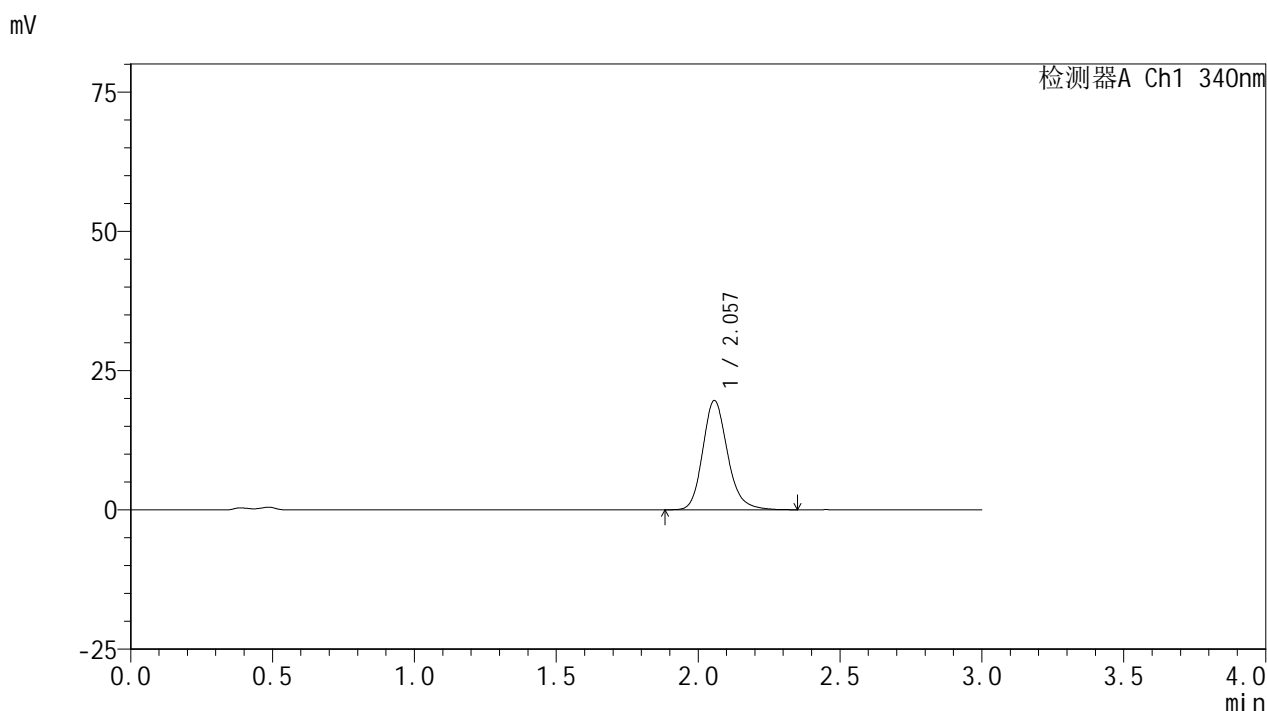


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1524-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 16:59:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:14 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	2.057	119522	100.000	19588	2760	1.190	--
总计		119522	100.000	19588			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

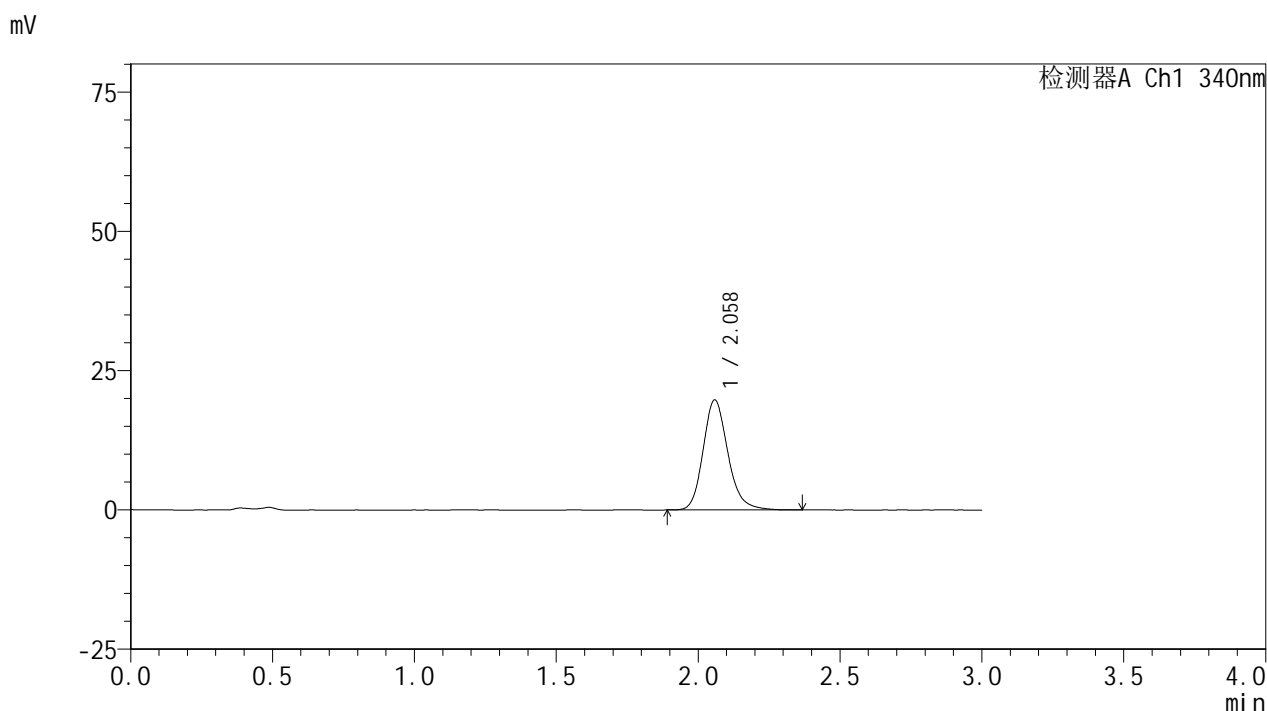


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1525-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 17:02:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:17 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	2.058	120196	100.000	19665	2764	1.187	--
总计		120196	100.000	19665			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1



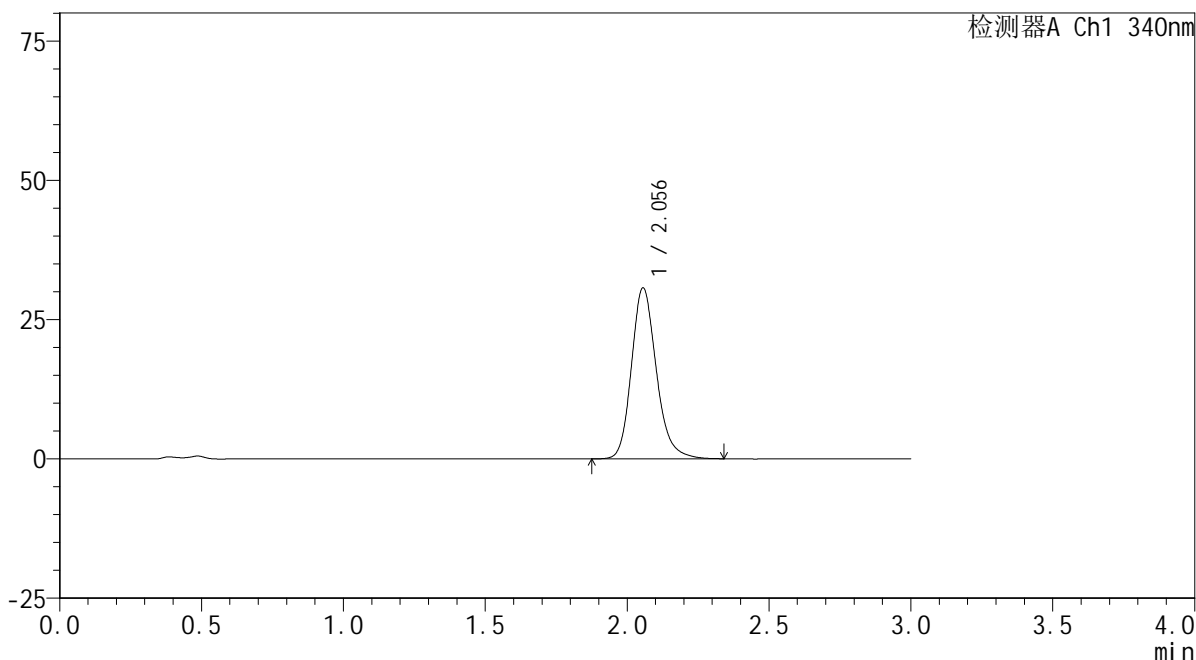
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1526-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-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: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 17:05:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:20 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	2.056	187236	100.000	30685	2746	1.197	--
总计		187236	100.000	30685			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

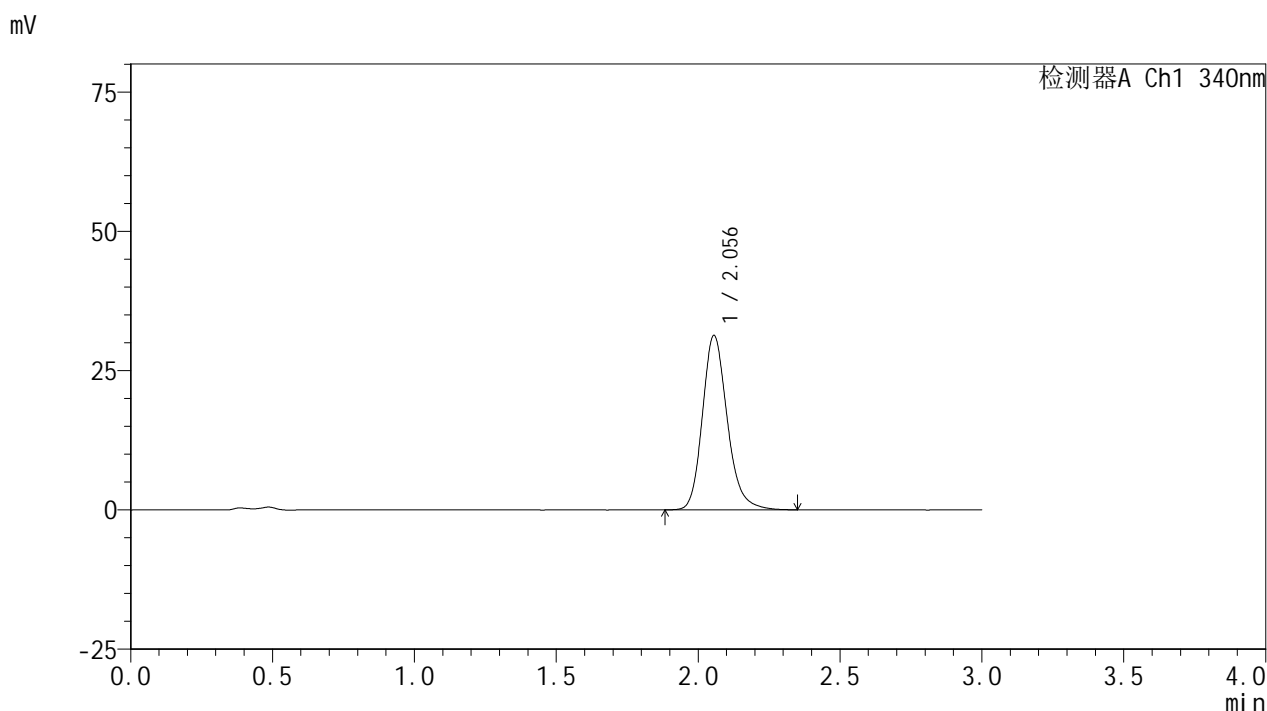


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1527-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 17:09:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:22 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	2.056	190677	100.000	31287	2751	1.198	--
总计		190677	100.000	31287			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

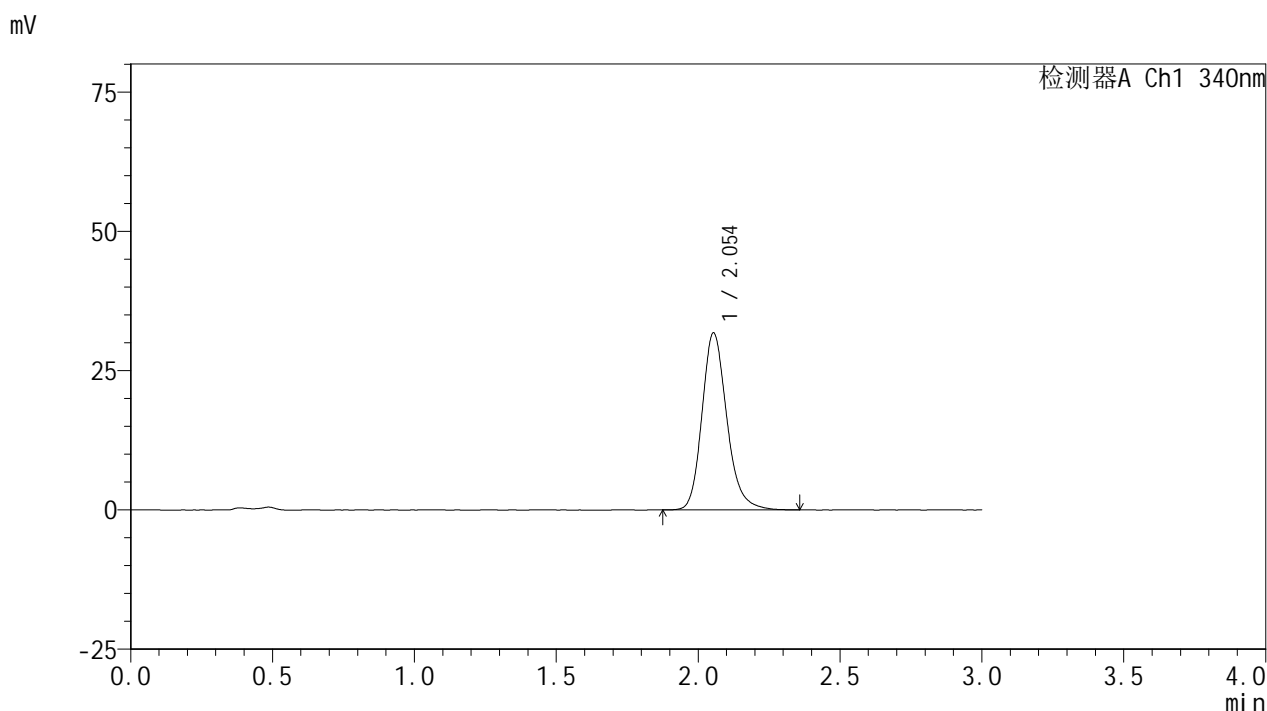


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1528-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-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: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 17:12:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:25 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	2.054	193909	100.000	31761	2742	1.202	--
总计		193909	100.000	31761			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

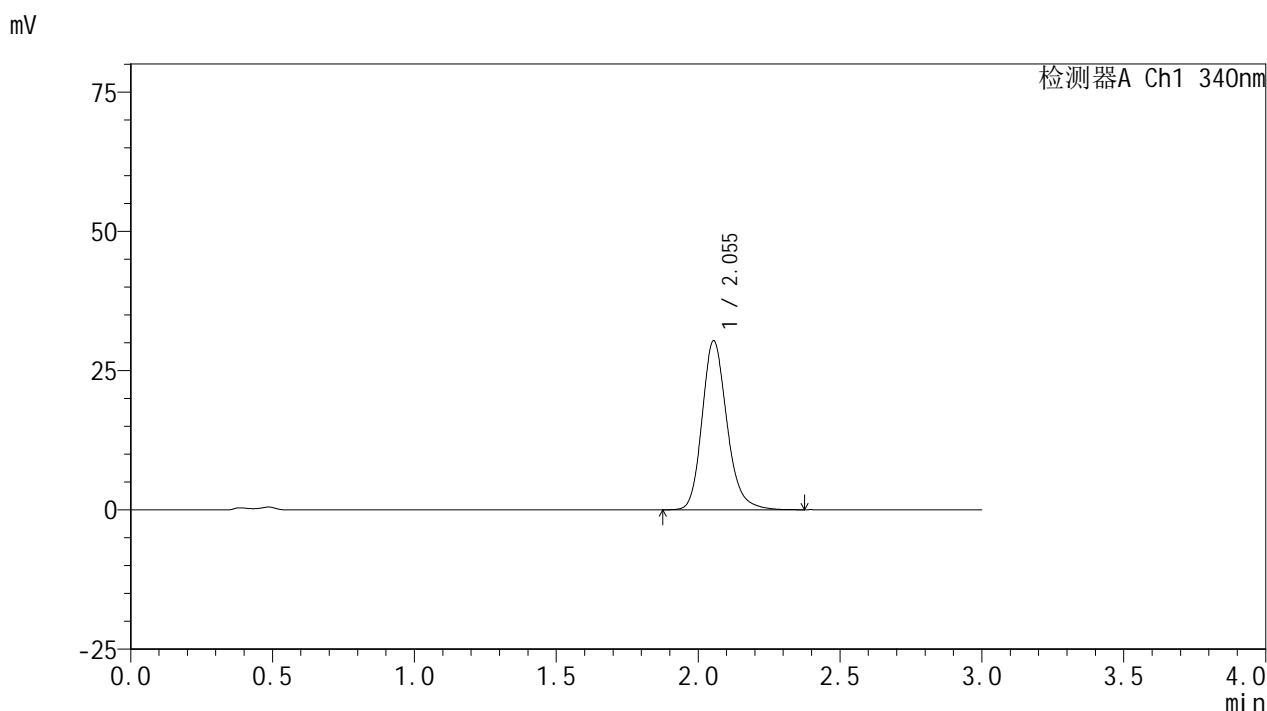


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-69/25-1529-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 17:16:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:28 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	2.055	185332	100.000	30352	2749	1.195	--
总计		185332	100.000	30352			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

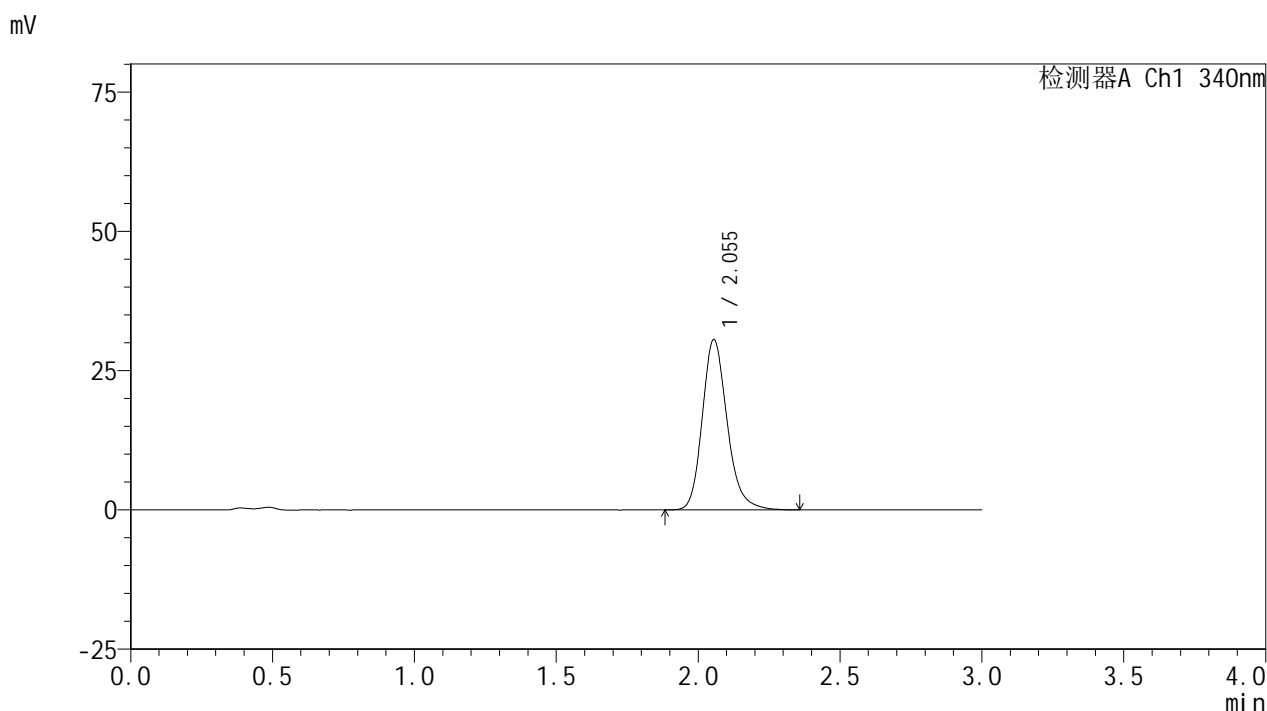


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1530-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 17:19:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:30 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	2.055	186600	100.000	30570	2747	1.202	--
总计		186600	100.000	30570			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

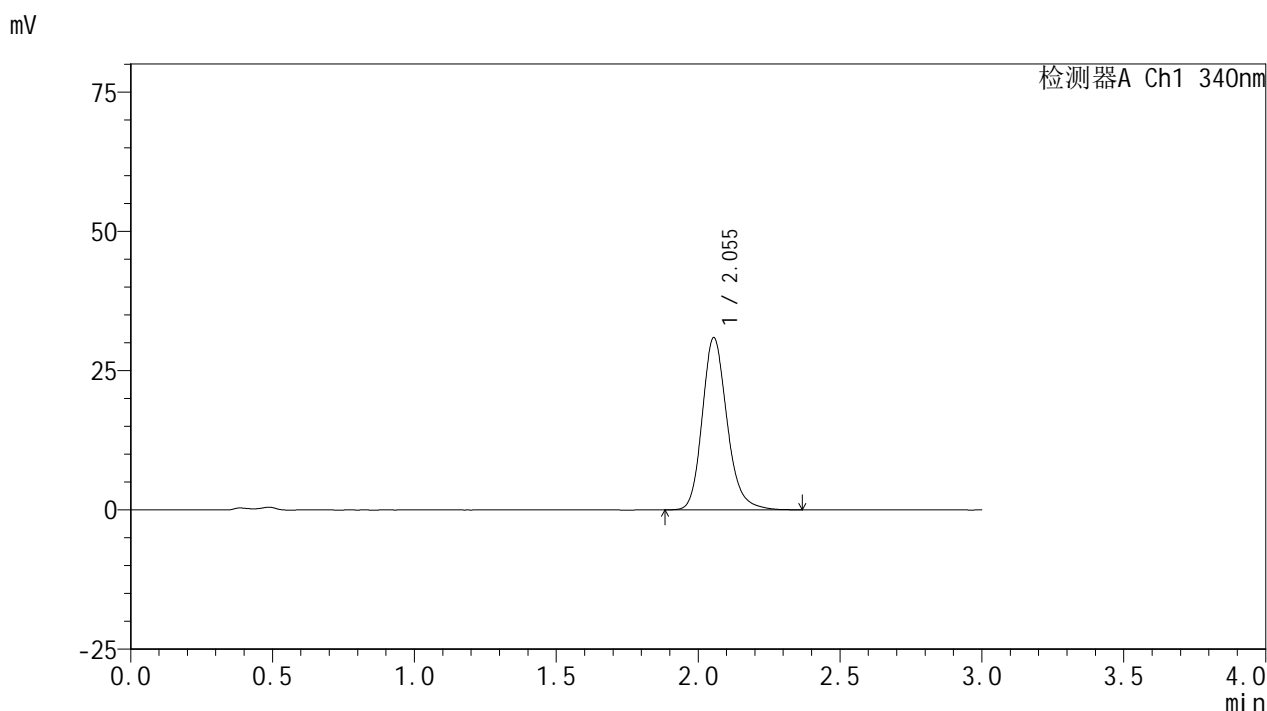


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1531-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-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: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 17:22:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:33 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	2.055	188341	100.000	30910	2757	1.195	--
总计		188341	100.000	30910			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

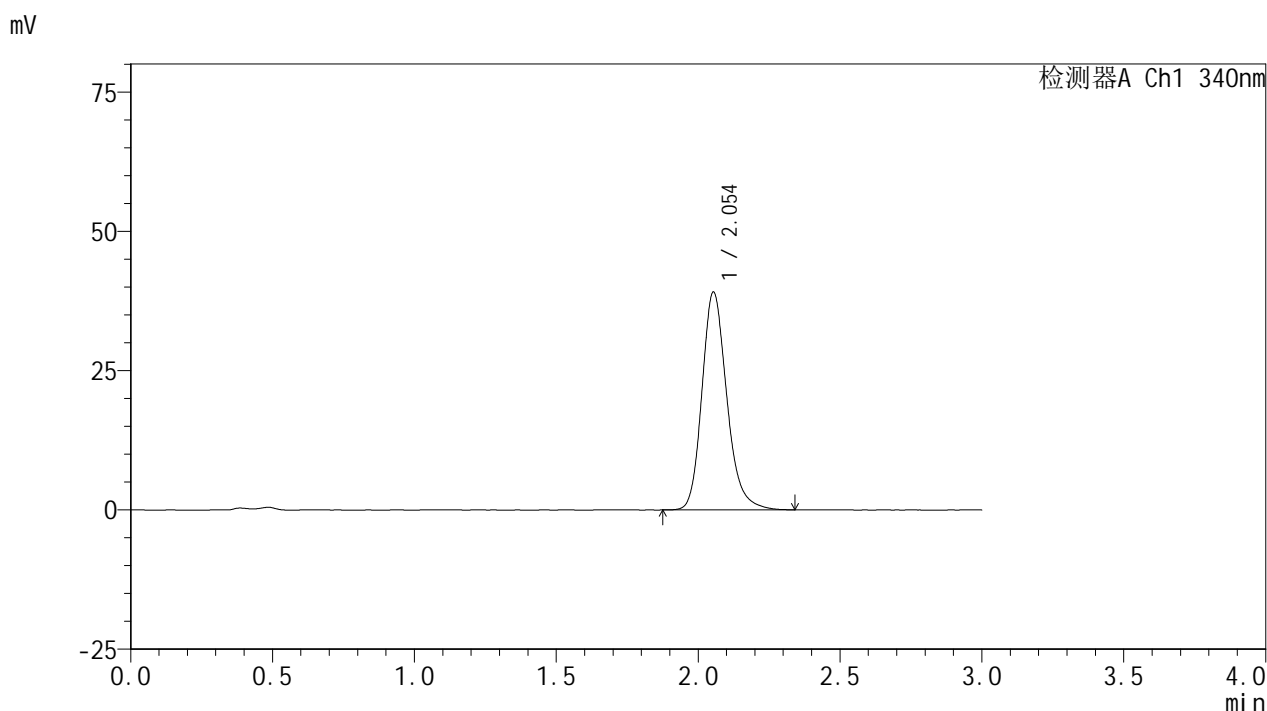


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1532-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 17:26:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

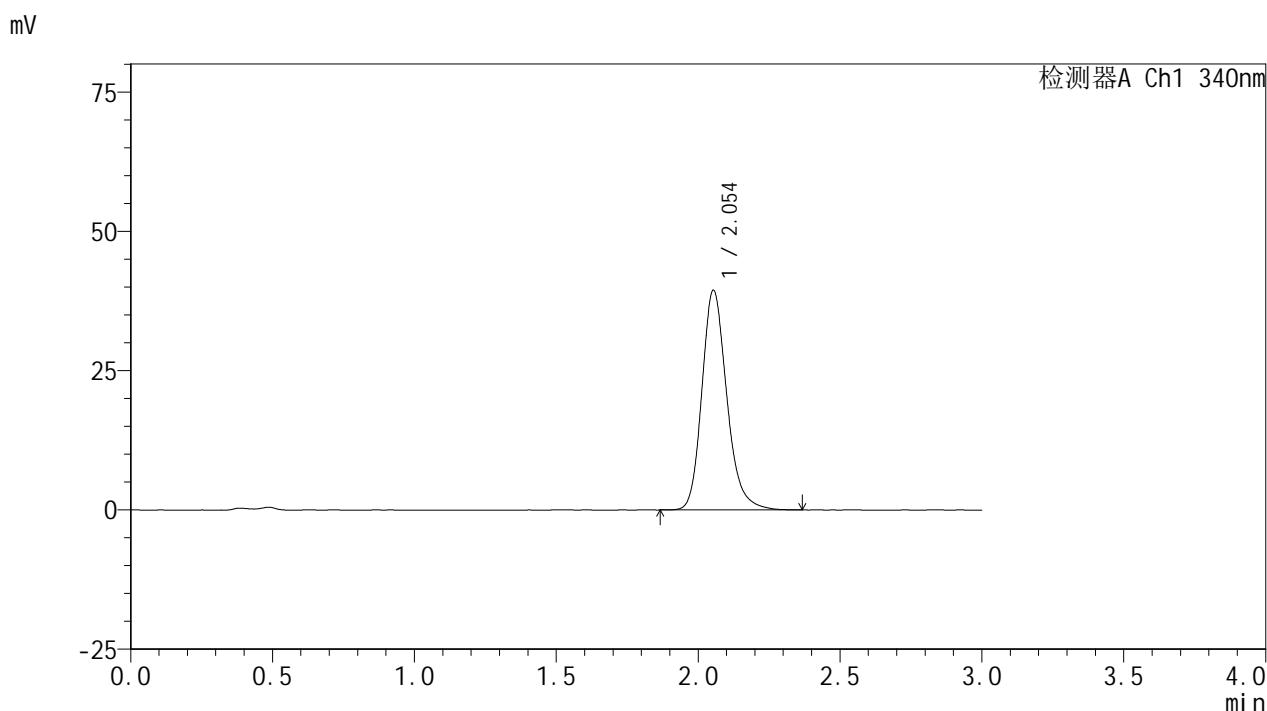
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	238394	100.000	39076	2744	1.208	--
总计		238394	100.000	39076			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1533-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 17:29:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:39 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	2.054	241098	100.000	39419	2733	1.207	--
总计		241098	100.000	39419			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

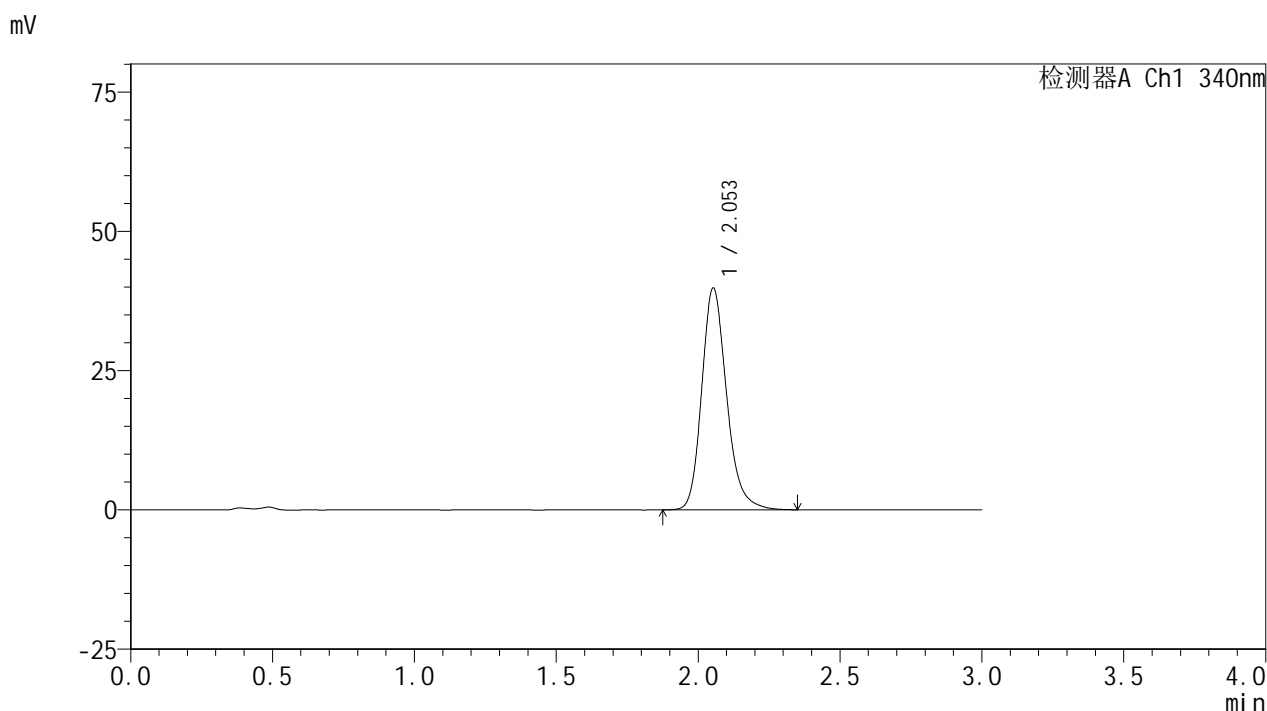


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1534-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 17:32:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

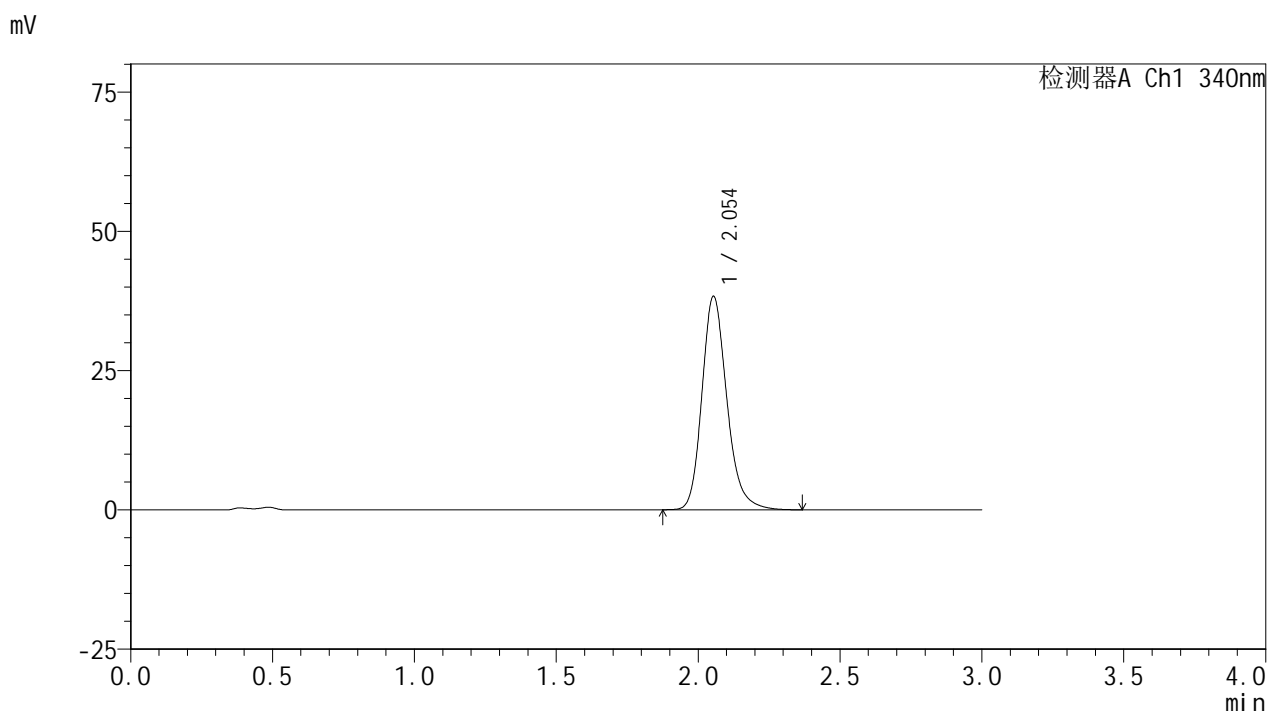
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	242964	100.000	39765	2744	1.208	--
总计		242964	100.000	39765			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1535-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-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: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 17:36:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	234299	100.000	38313	2734	1.206	--
总计		234299	100.000	38313			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1



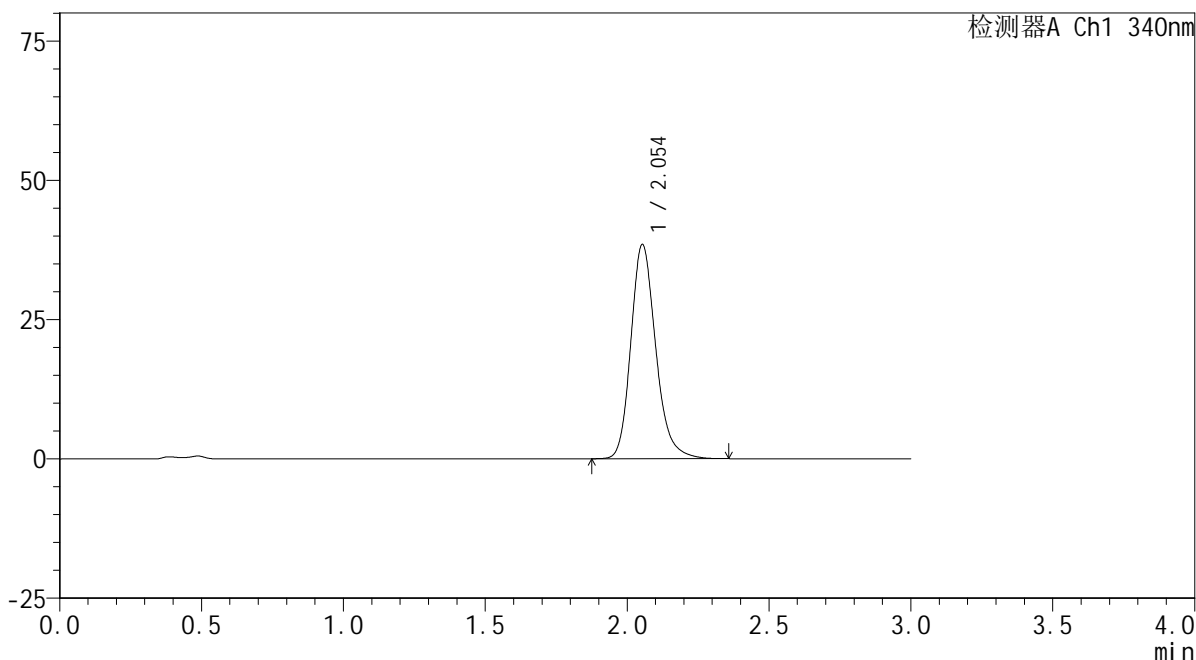
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1536-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 17:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:47 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	2.054	234986	100.000	38435	2733	1.206	--
总计		234986	100.000	38435			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

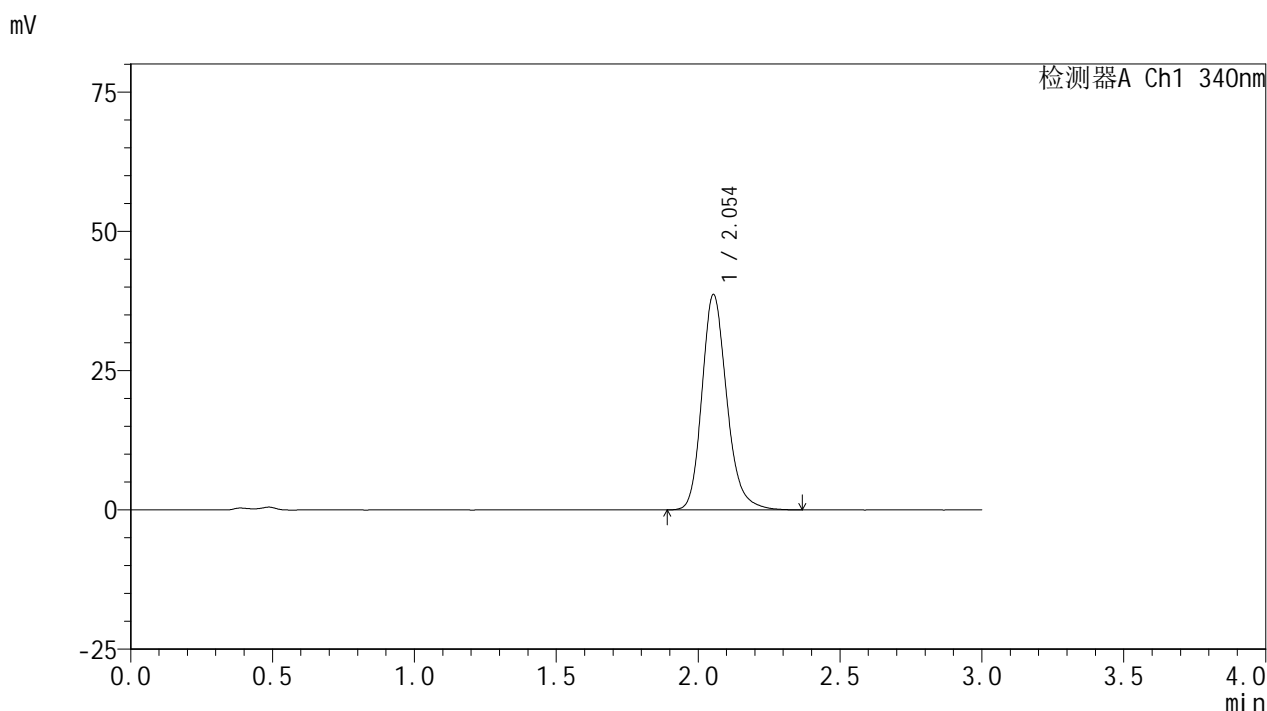


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-69/25-1537-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-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: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 17:43:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:49 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	2.054	236198	100.000	38645	2737	1.204	--
总计		236198	100.000	38645			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

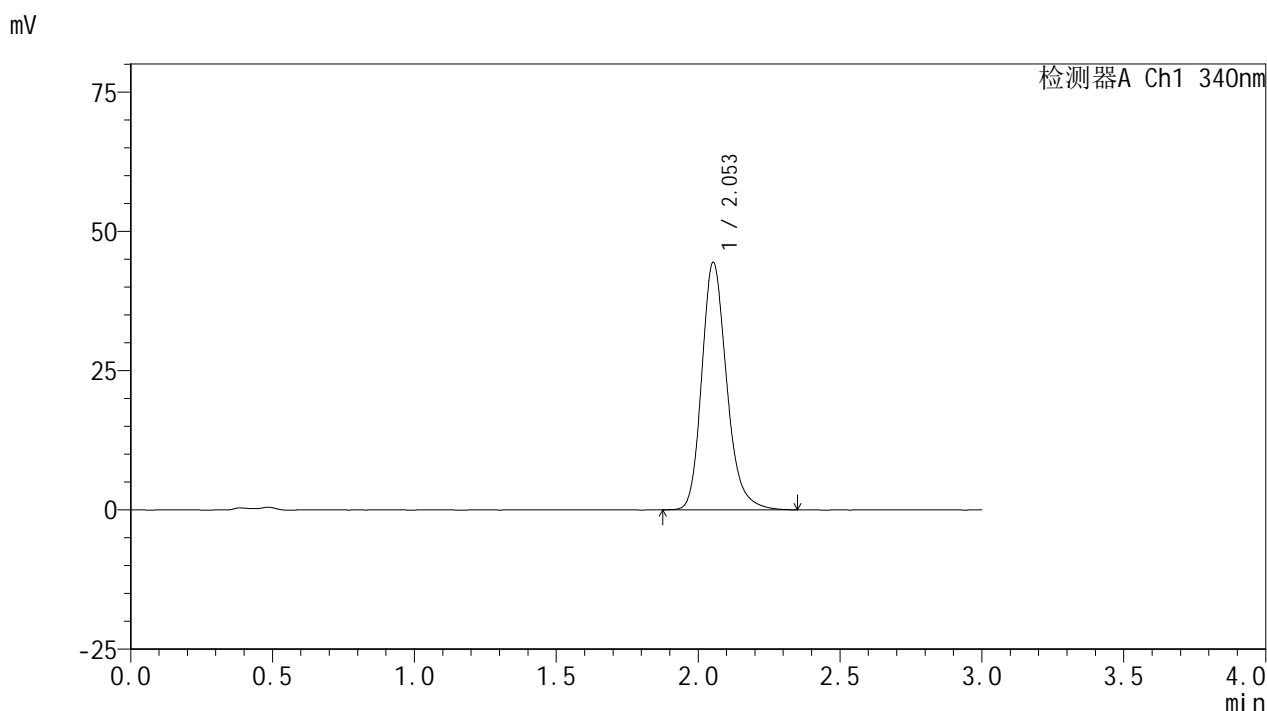


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1538-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 17:46:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:52 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	2.053	271728	100.000	44366	2728	1.216	--
总计		271728	100.000	44366			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

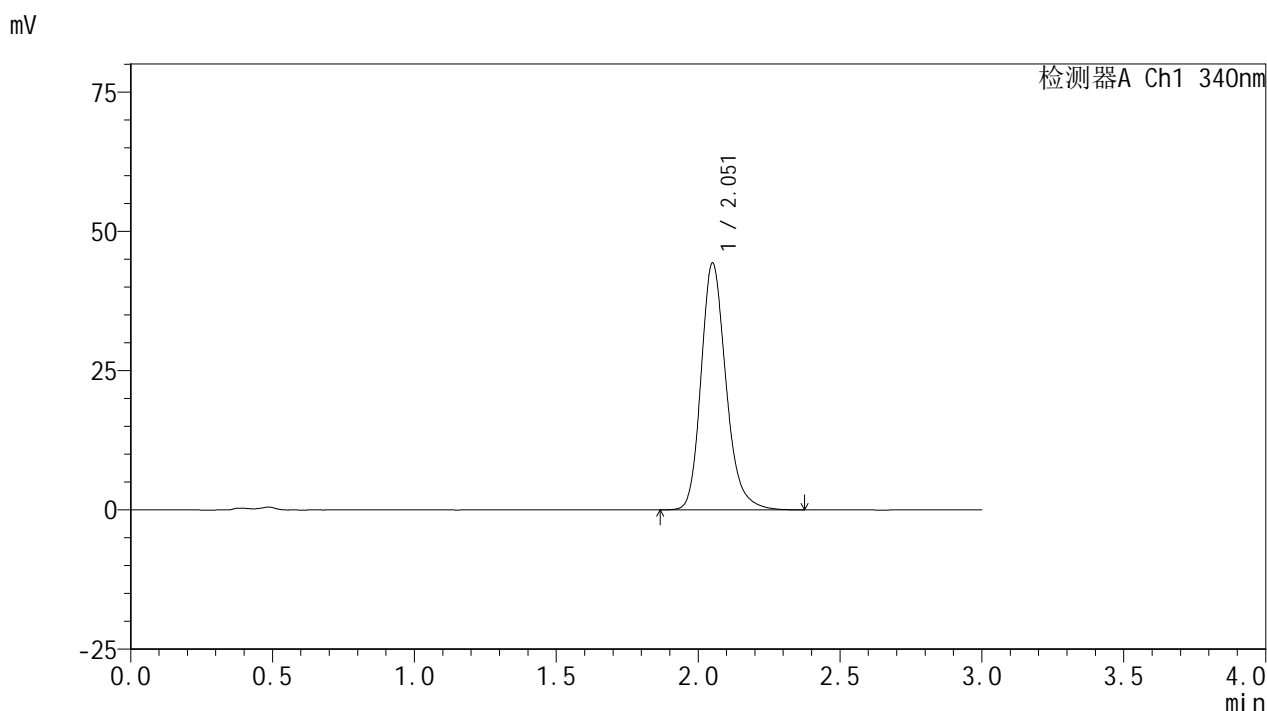


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1539-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 17:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:55 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	2.051	271235	100.000	44069	2723	1.215	--
总计		271235	100.000	44069			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

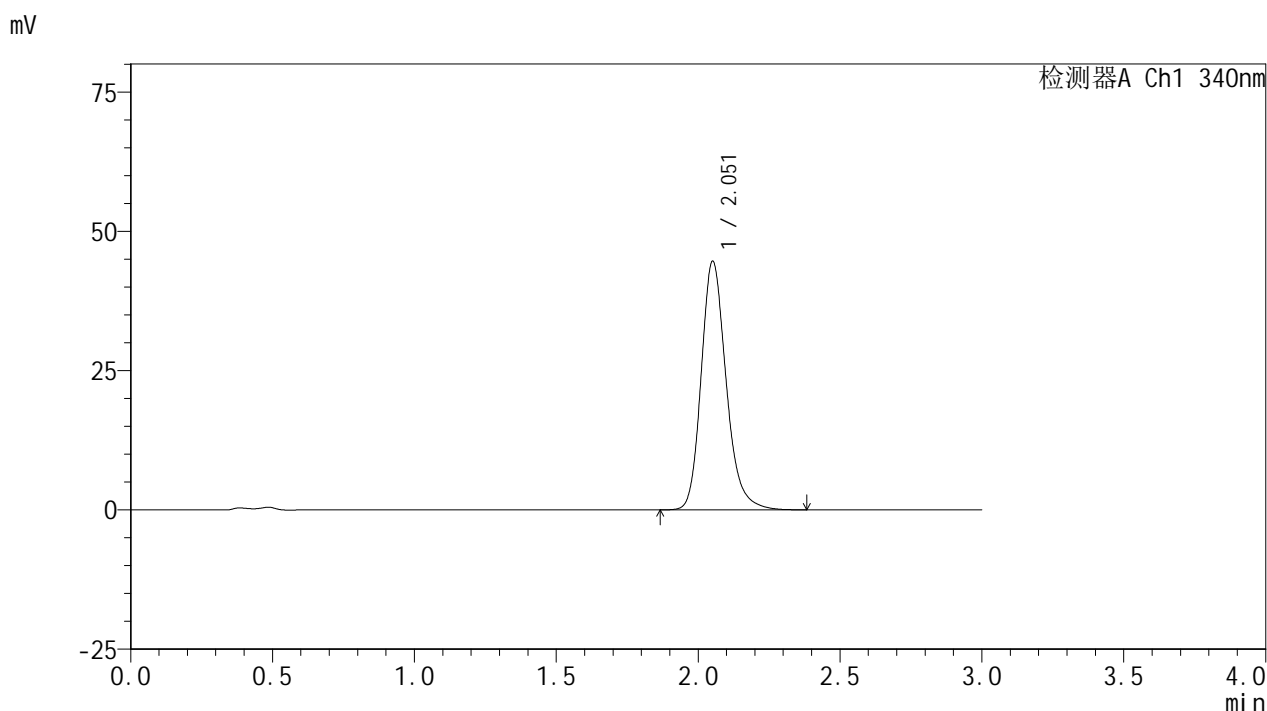


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1540-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 17:53:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:23:57 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	273514	100.000	44424	2723	1.213	--
总计		273514	100.000	44424			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

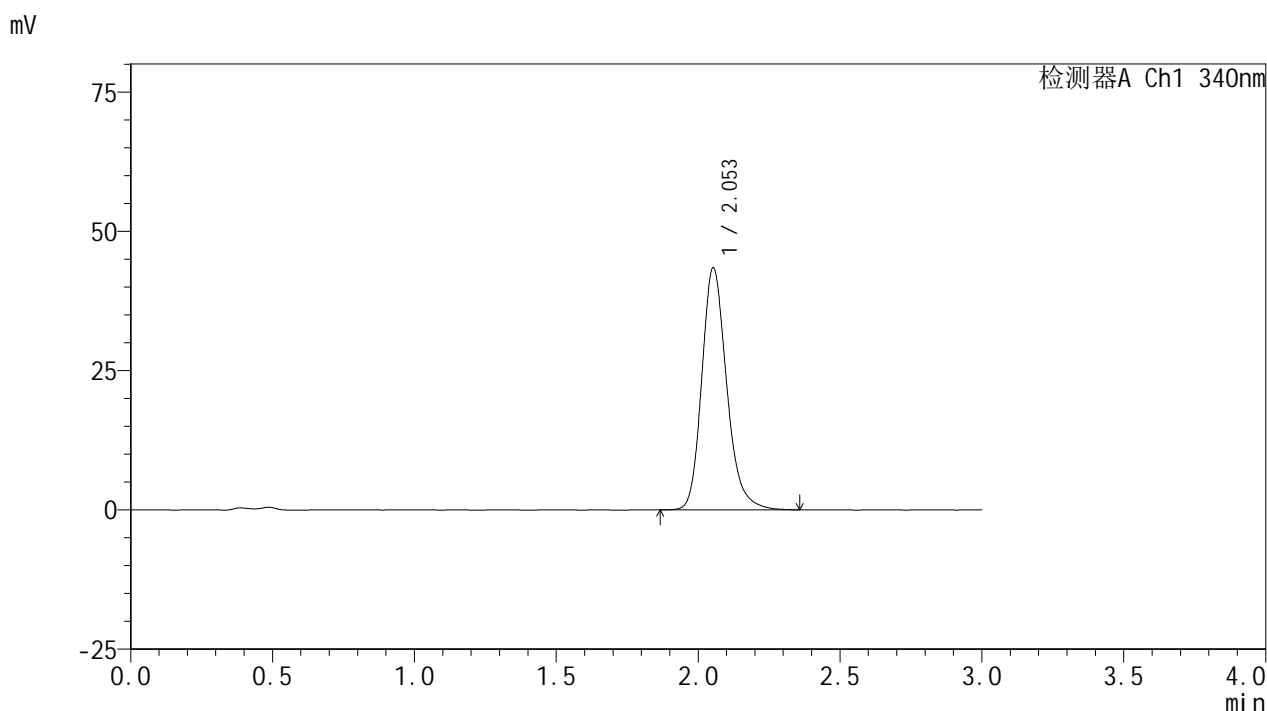


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1541-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 17:56:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:00 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	265665	100.000	43395	2728	1.214	--
总计		265665	100.000	43395			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



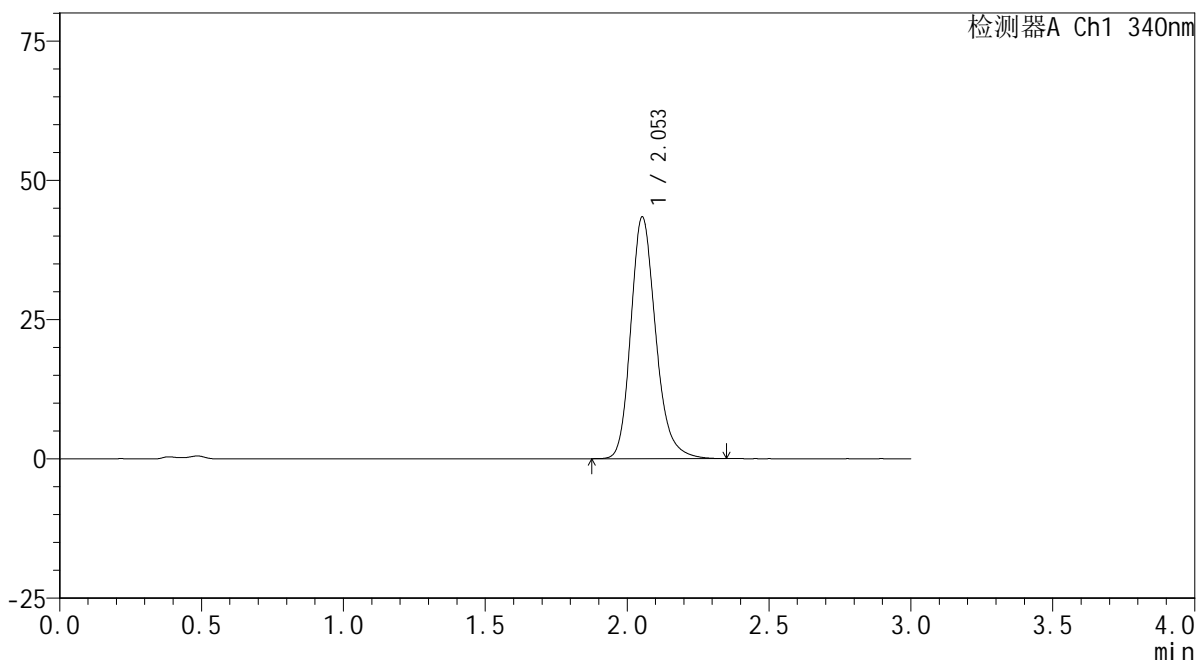
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1542-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 18:00:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:03 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	2.053	265487	100.000	43357	2724	1.213	--
总计		265487	100.000	43357			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

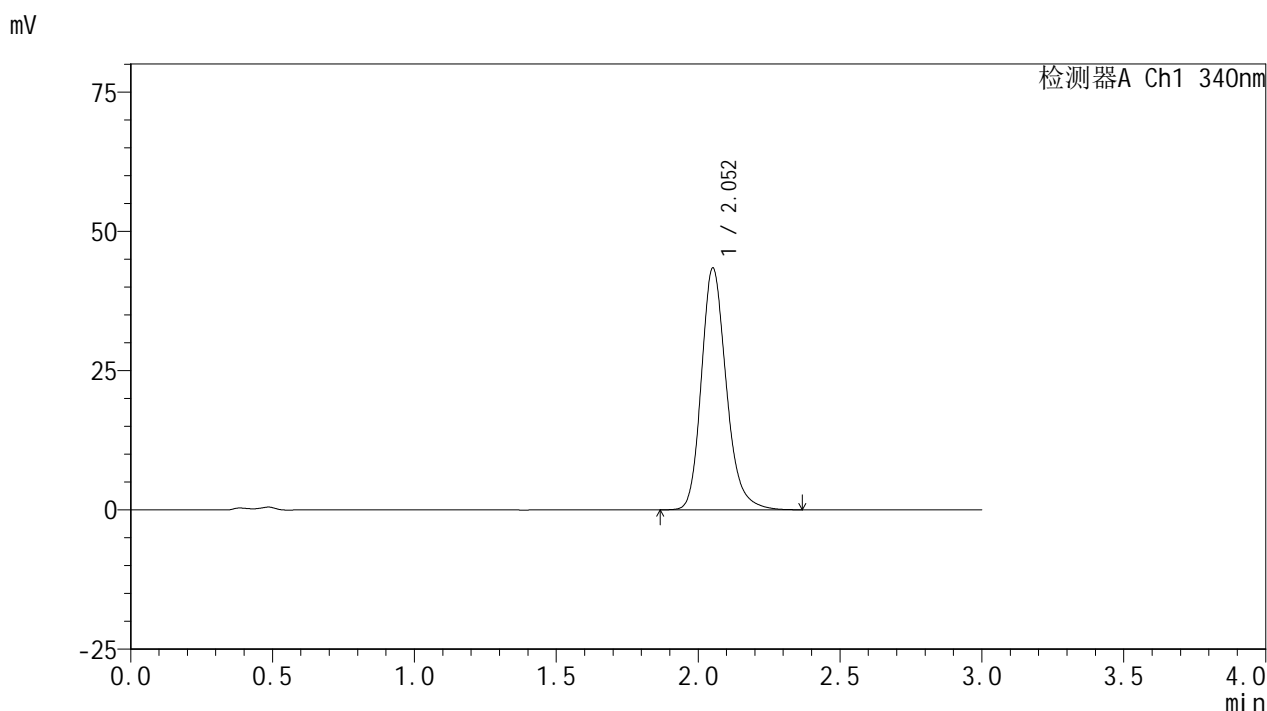


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1543-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 18:03:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

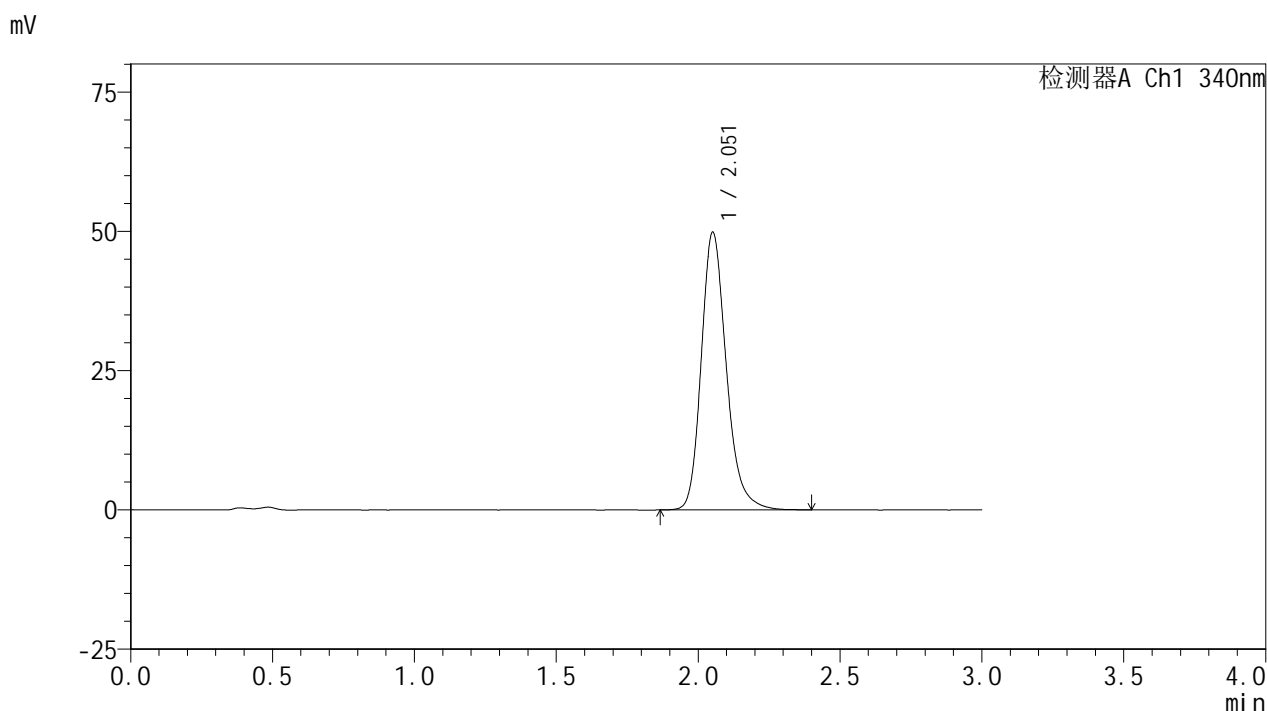
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	265831	100.000	43276	2727	1.213	--
总计		265831	100.000	43276			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1544-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 18:06:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:09 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	2.051	305907	100.000	49639	2715	1.220	--
总计		305907	100.000	49639			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1



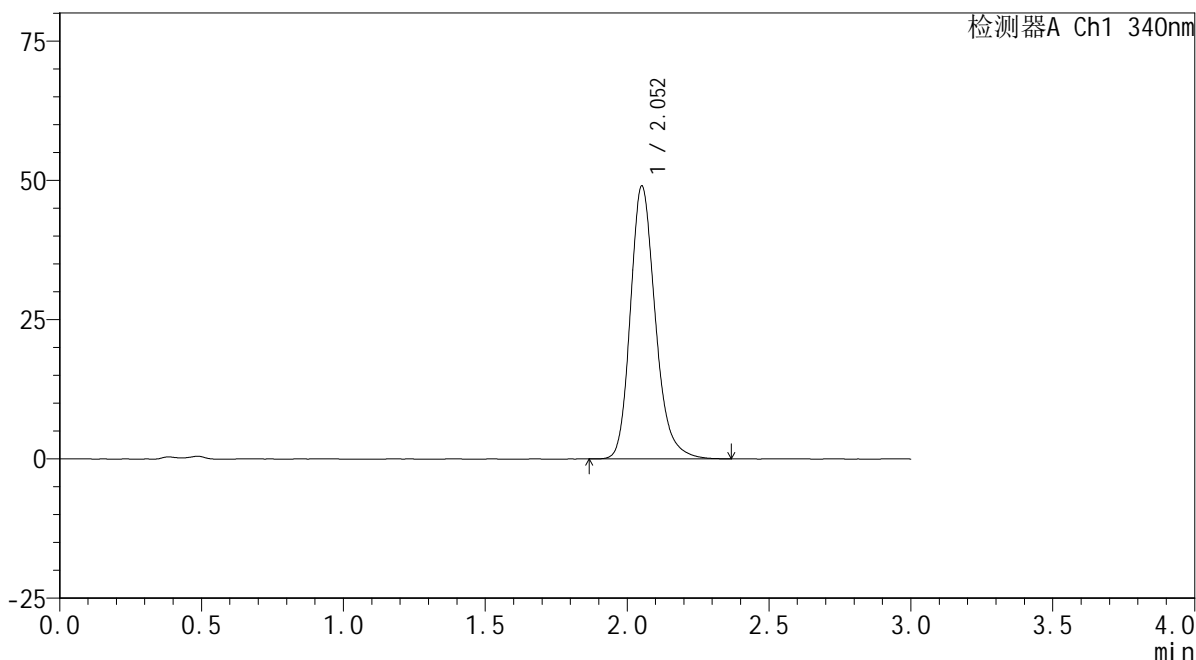
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1545-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P2.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: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 18:10:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

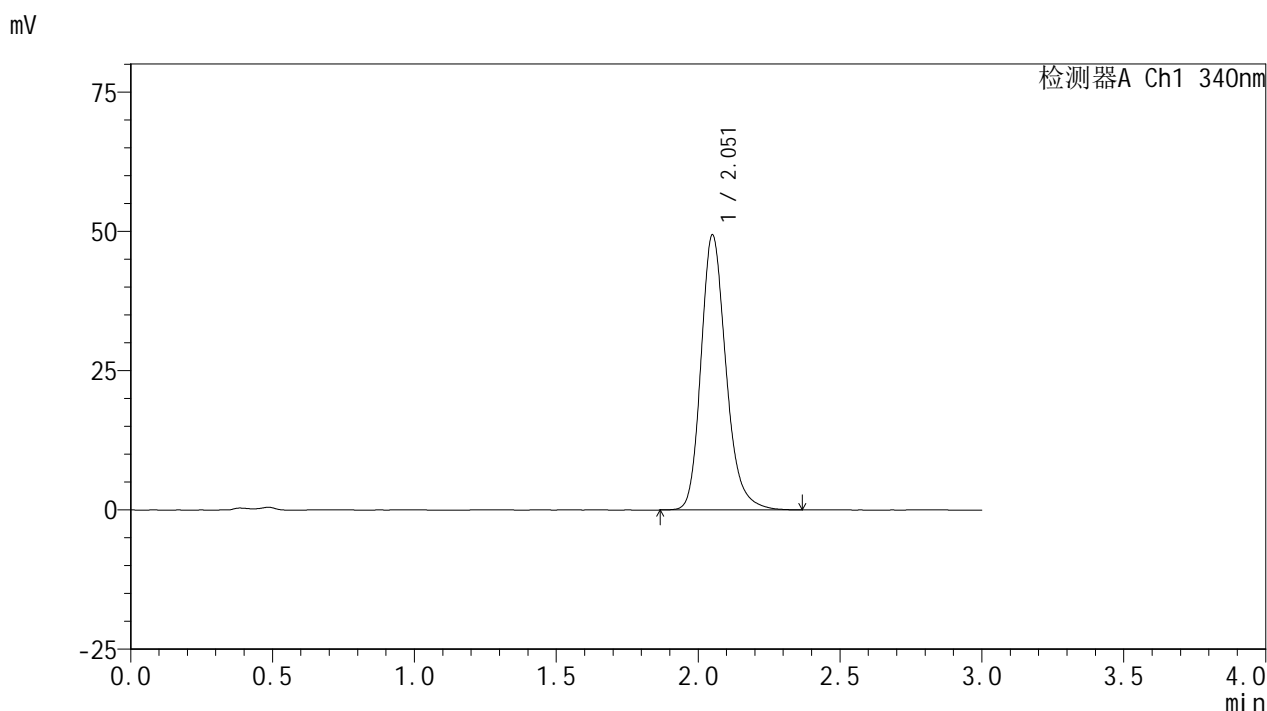
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	299933	100.000	48822	2722	1.221	--
总计		299933	100.000	48822			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-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 - 0-69/25-1546-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 18:13:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:15 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	2.051	302719	100.000	49136	2711	1.220	--
总计		302719	100.000	49136			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

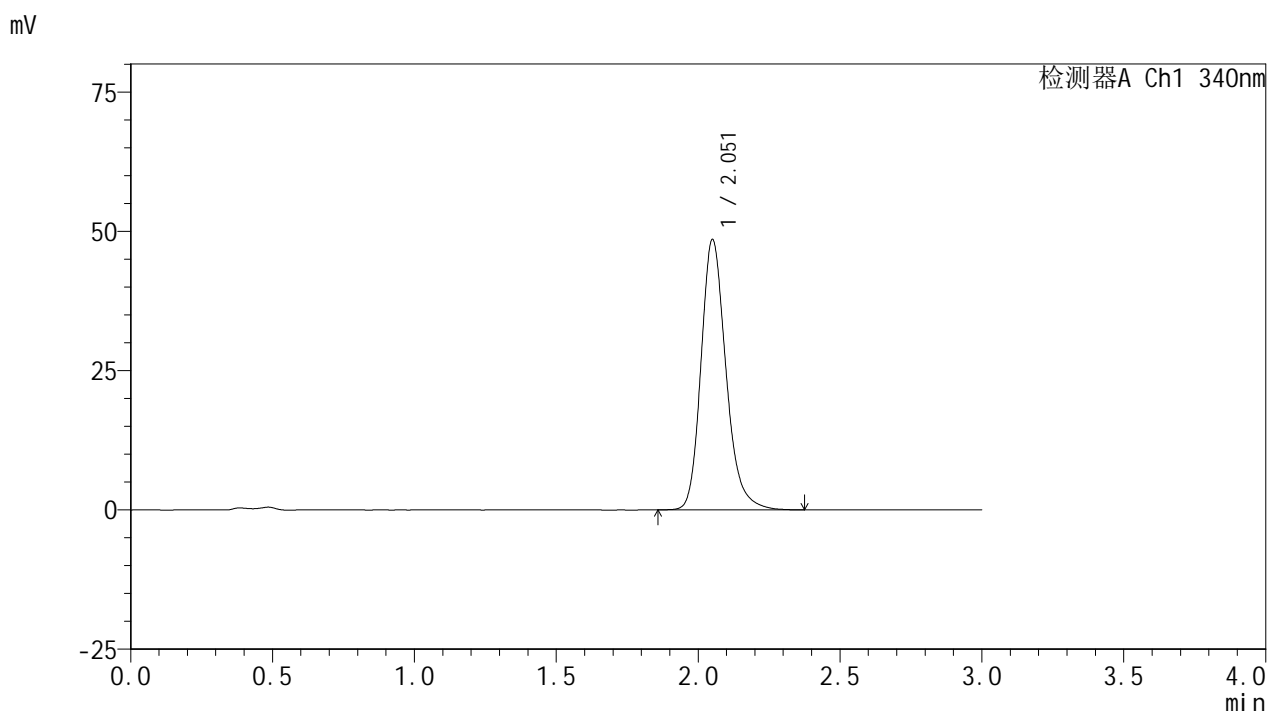


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1547-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 18:16:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:18 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	297234	100.000	48288	2716	1.219	--
总计		297234	100.000	48288			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1



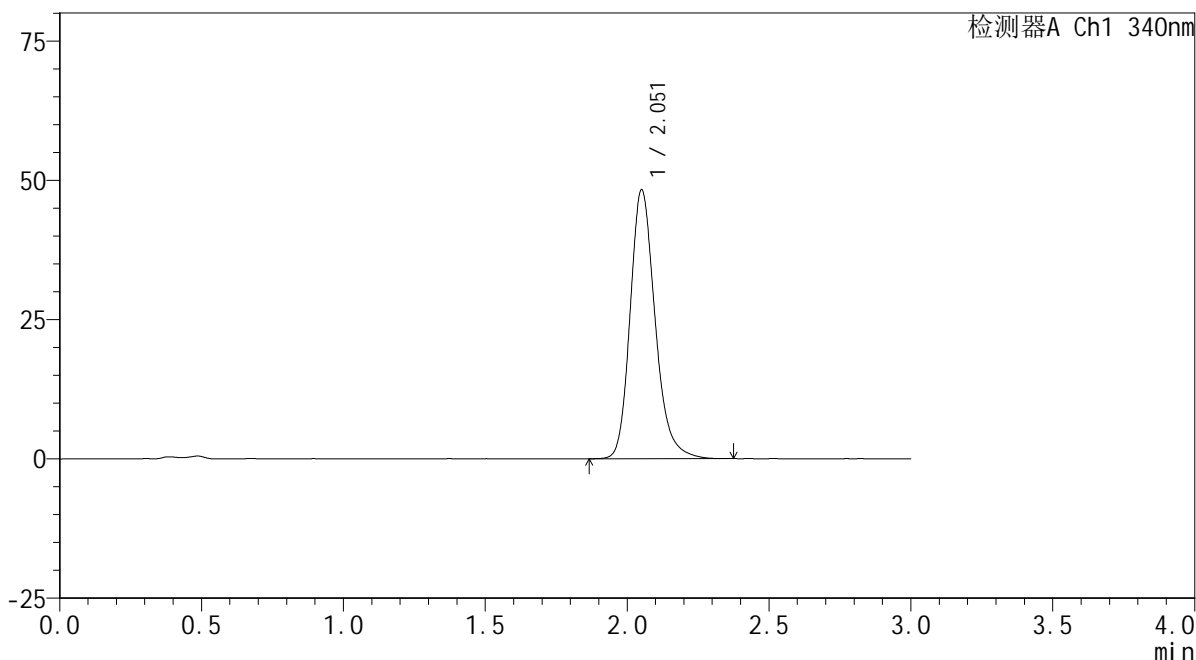
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1548-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 18:20:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

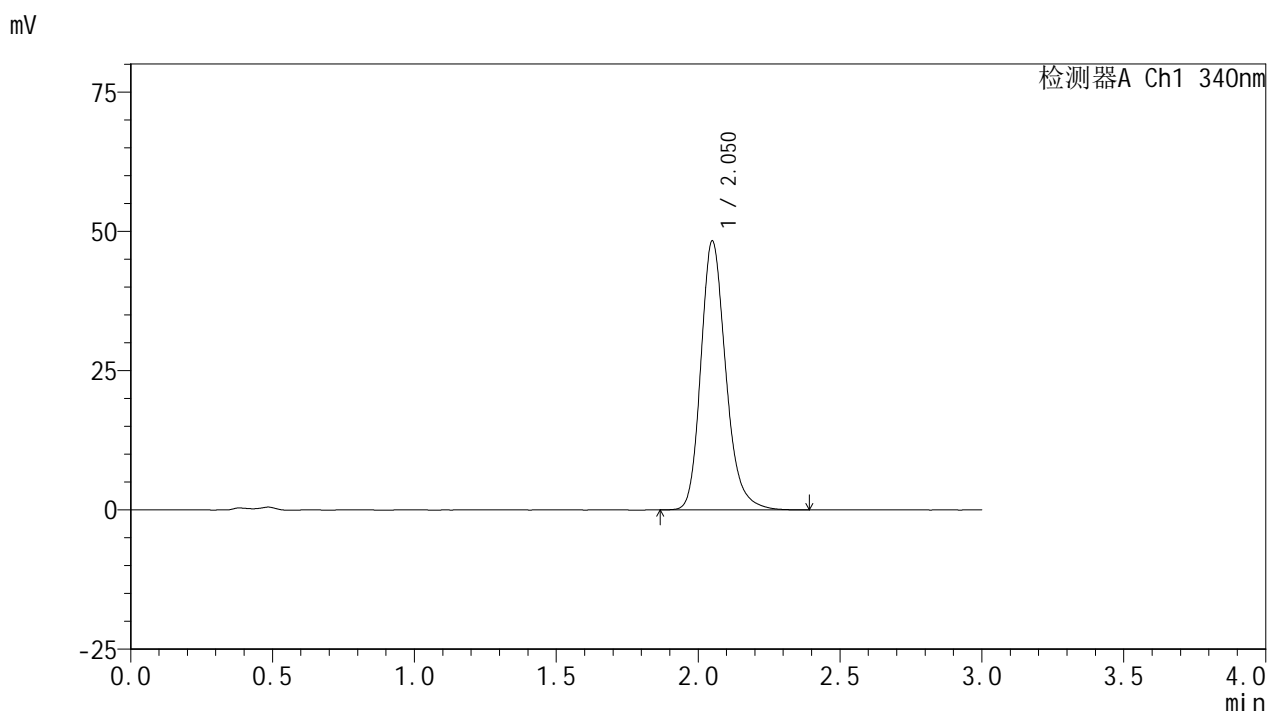
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	295836	100.000	48008	2712	1.220	--
总计		295836	100.000	48008			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-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 - 0-69/25-1549-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-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: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 18:23:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

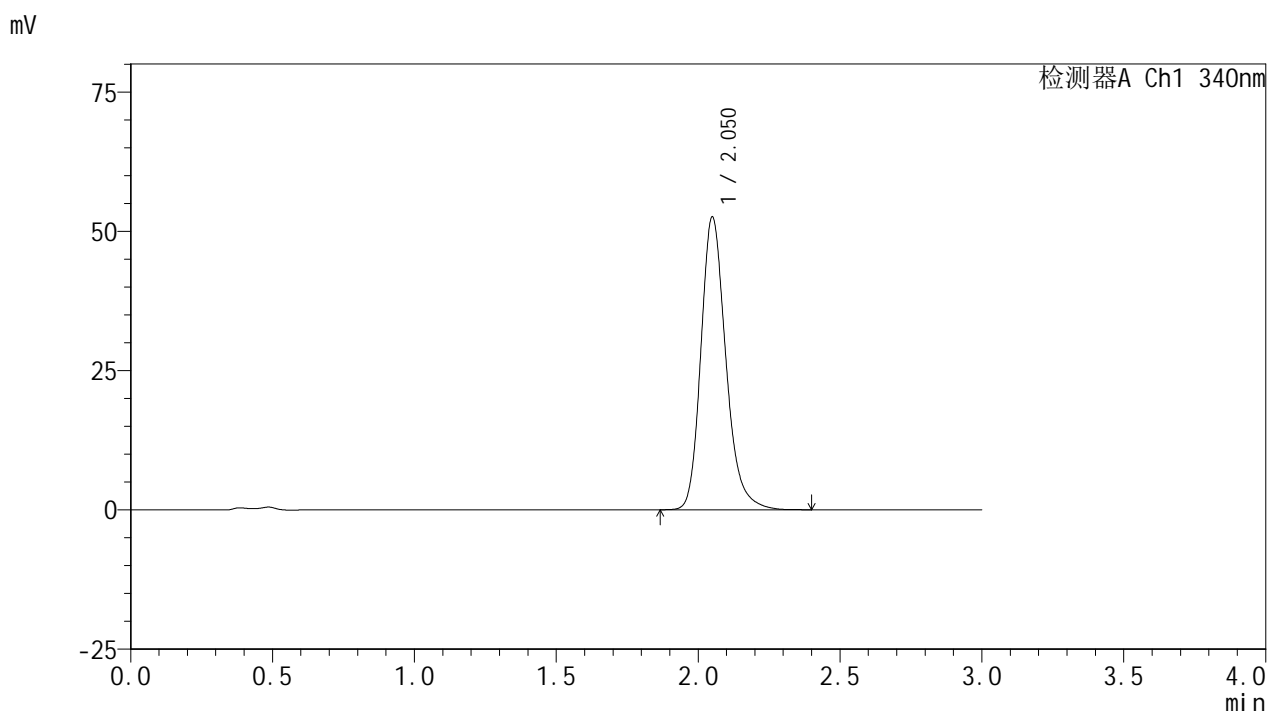
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	295457	100.000	48103	2721	1.219	--
总计		295457	100.000	48103			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1550-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-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: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 18:27:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	322001	100.000	52367	2718	1.225	--
总计		322001	100.000	52367			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



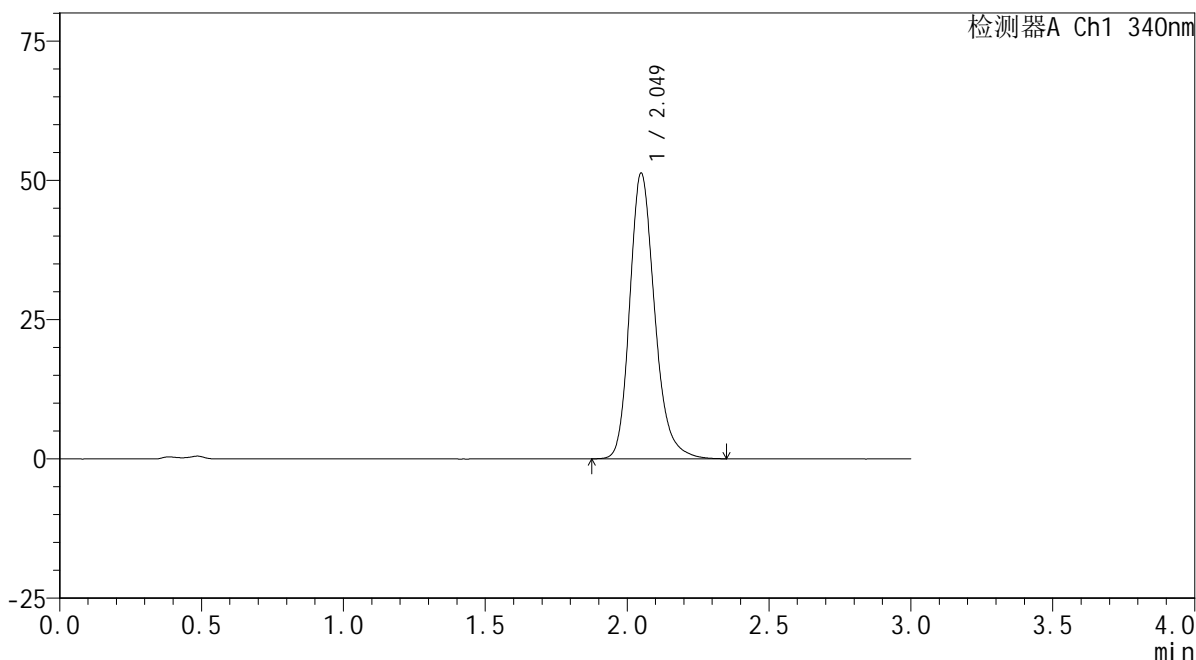
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1551-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P2.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: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 18:30:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:29 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	2.049	314153	100.000	51161	2713	1.222	--
总计		314153	100.000	51161			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



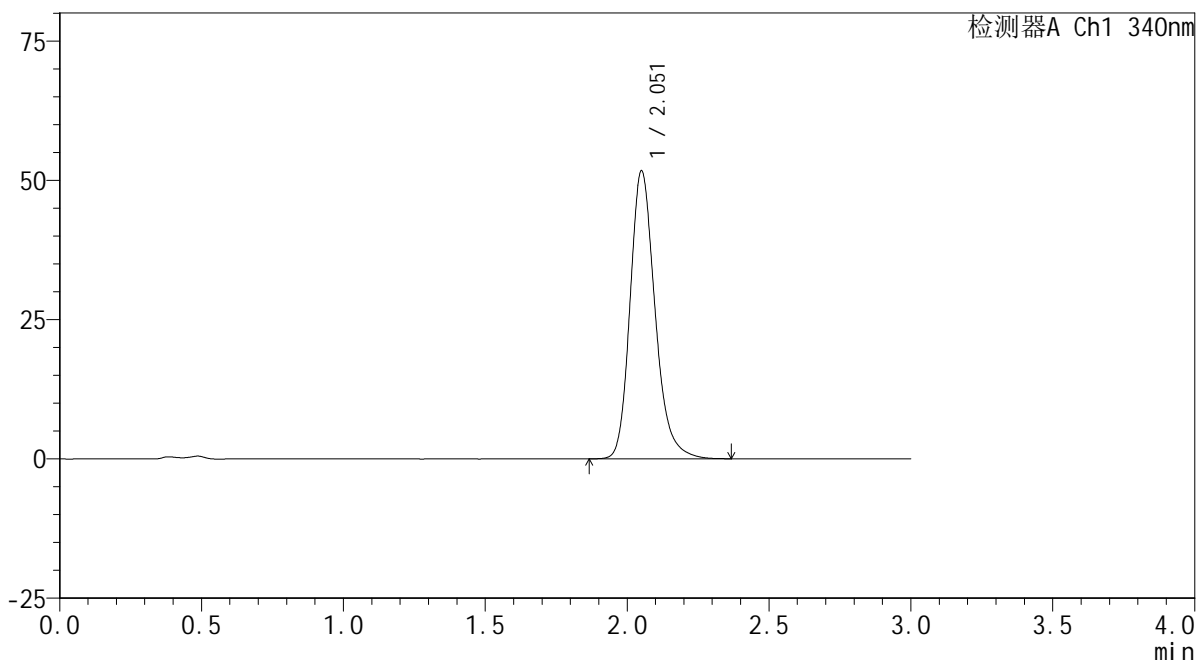
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1552-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 18:33:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:32 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	317115	100.000	51428	2710	1.224	--
总计		317115	100.000	51428			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

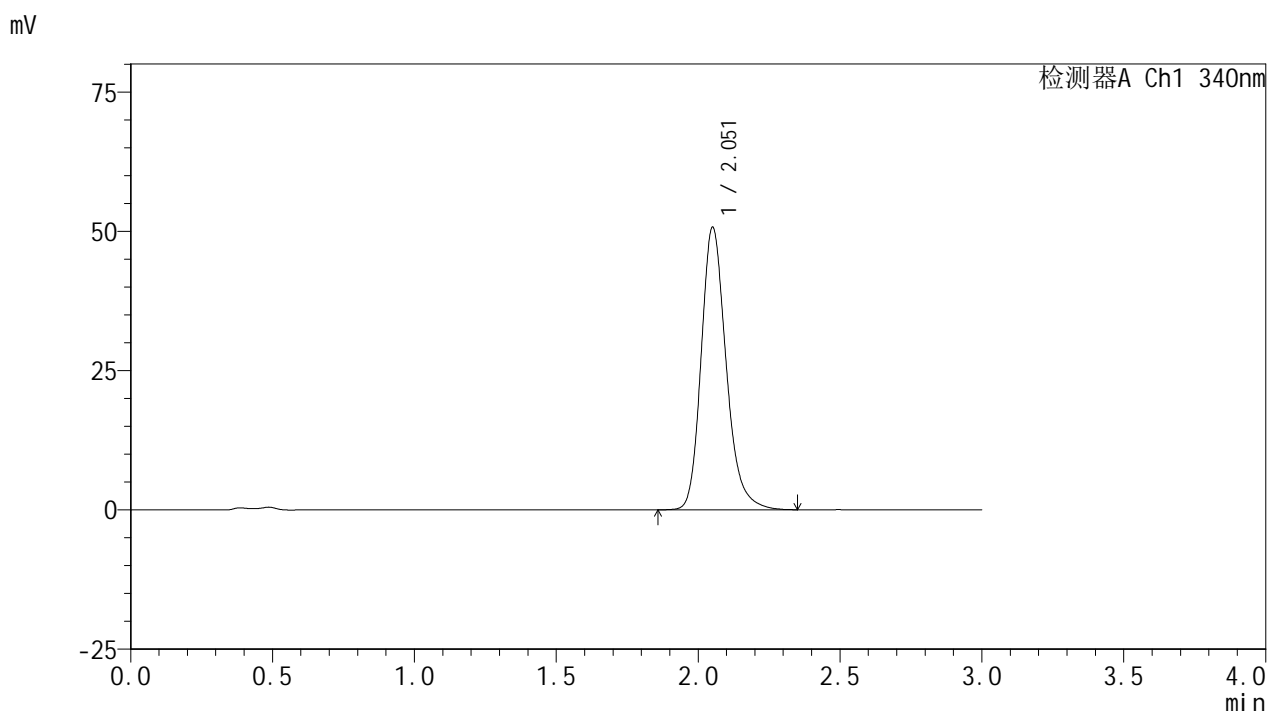


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1553-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 18:37:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:34 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	2.051	311108	100.000	50454	2710	1.224	--
总计		311108	100.000	50454			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



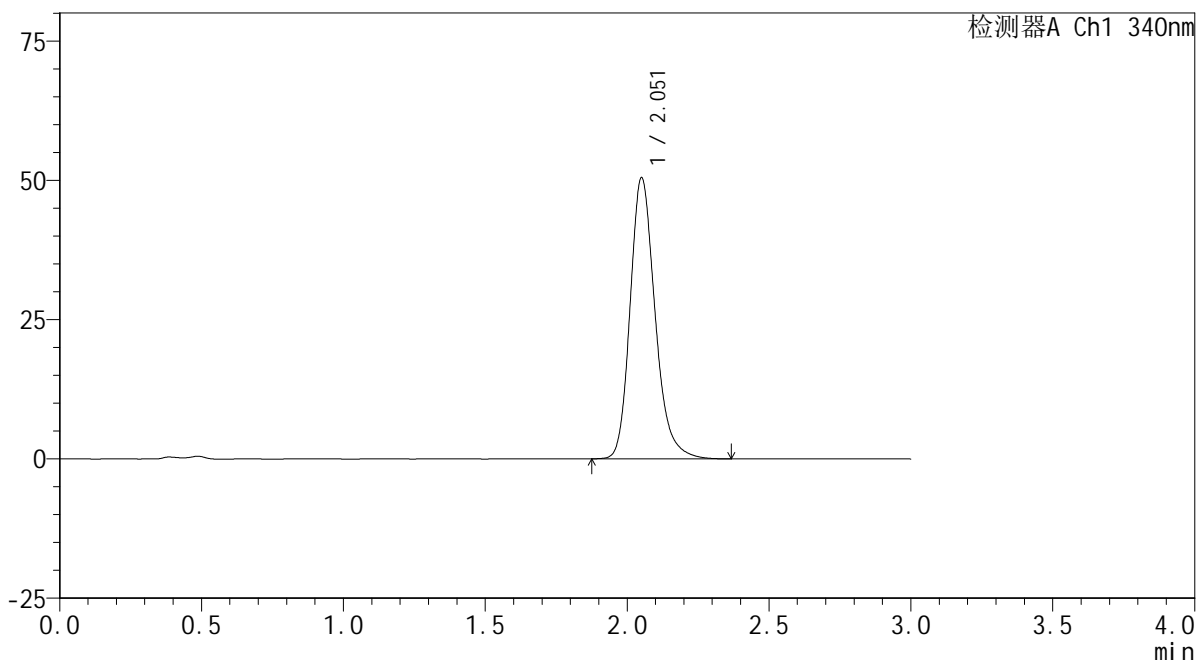
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1554-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 18:40:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

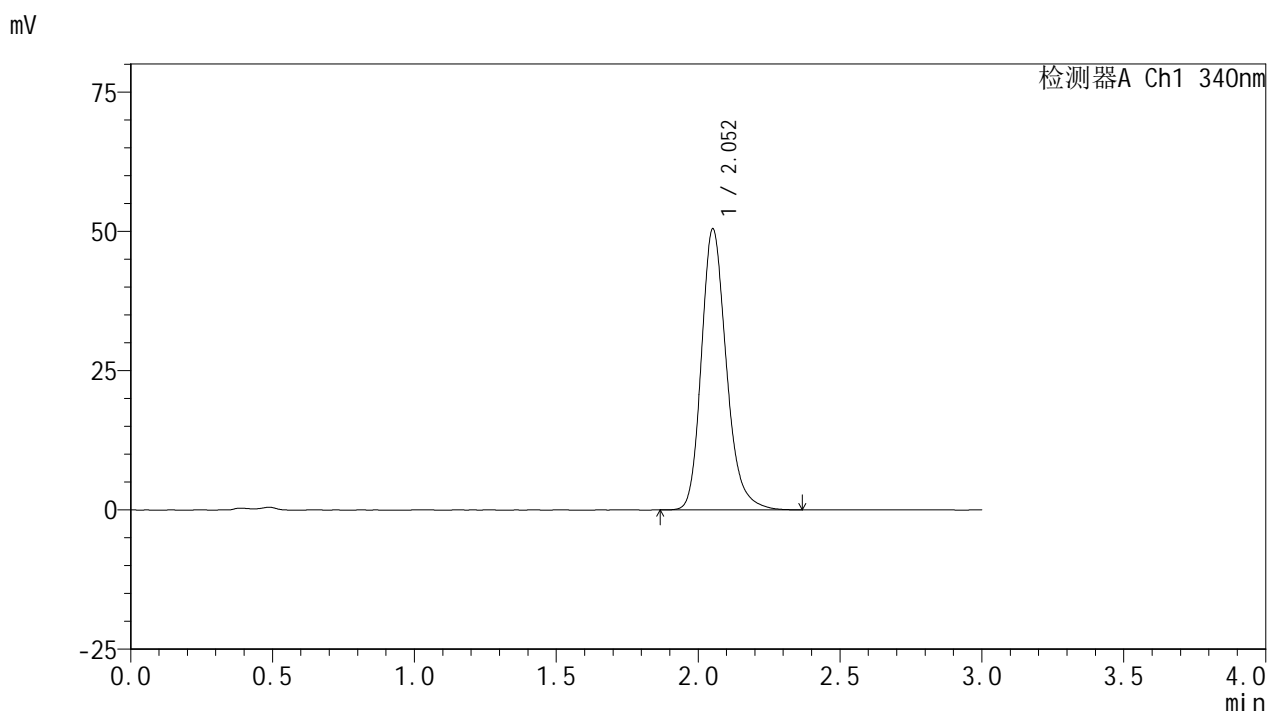
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	309183	100.000	50174	2713	1.226	--
总计		309183	100.000	50174			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1555-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-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: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 18:44:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

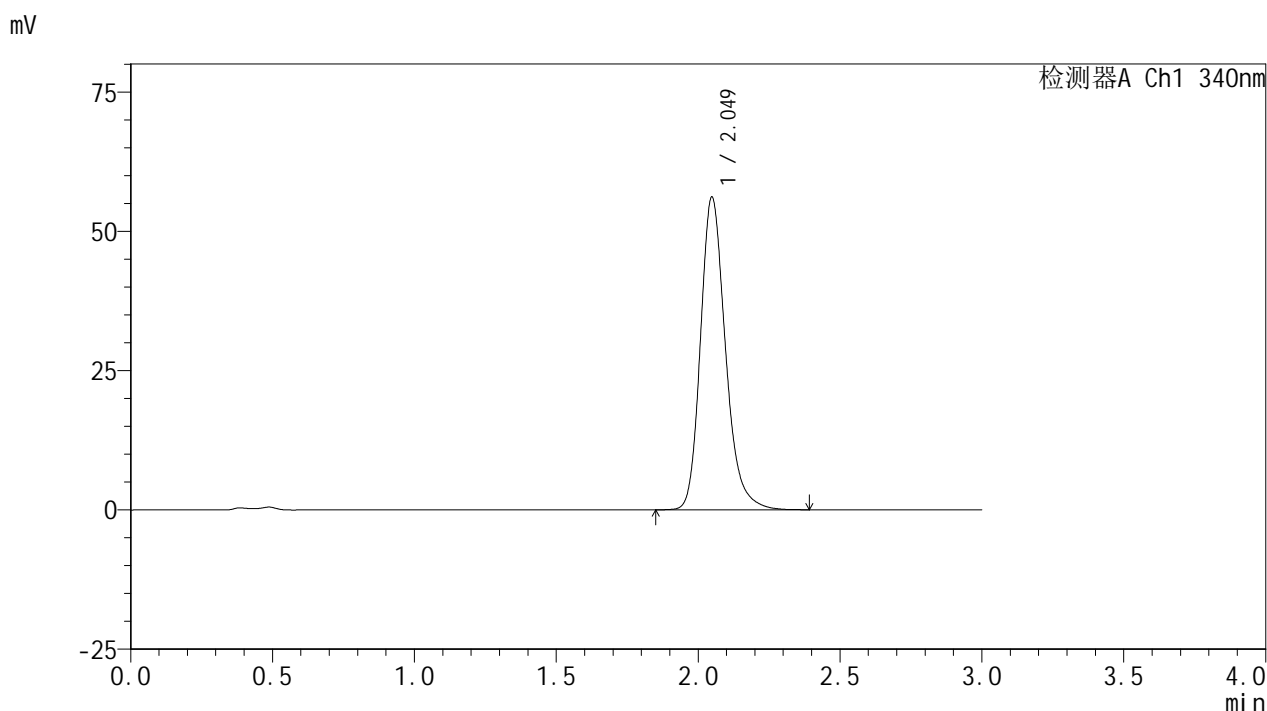
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	309119	100.000	50269	2716	1.222	--
总计		309119	100.000	50269			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1556-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 18:47:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:43 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	344550	100.000	56078	2706	1.229	--
总计		344550	100.000	56078			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

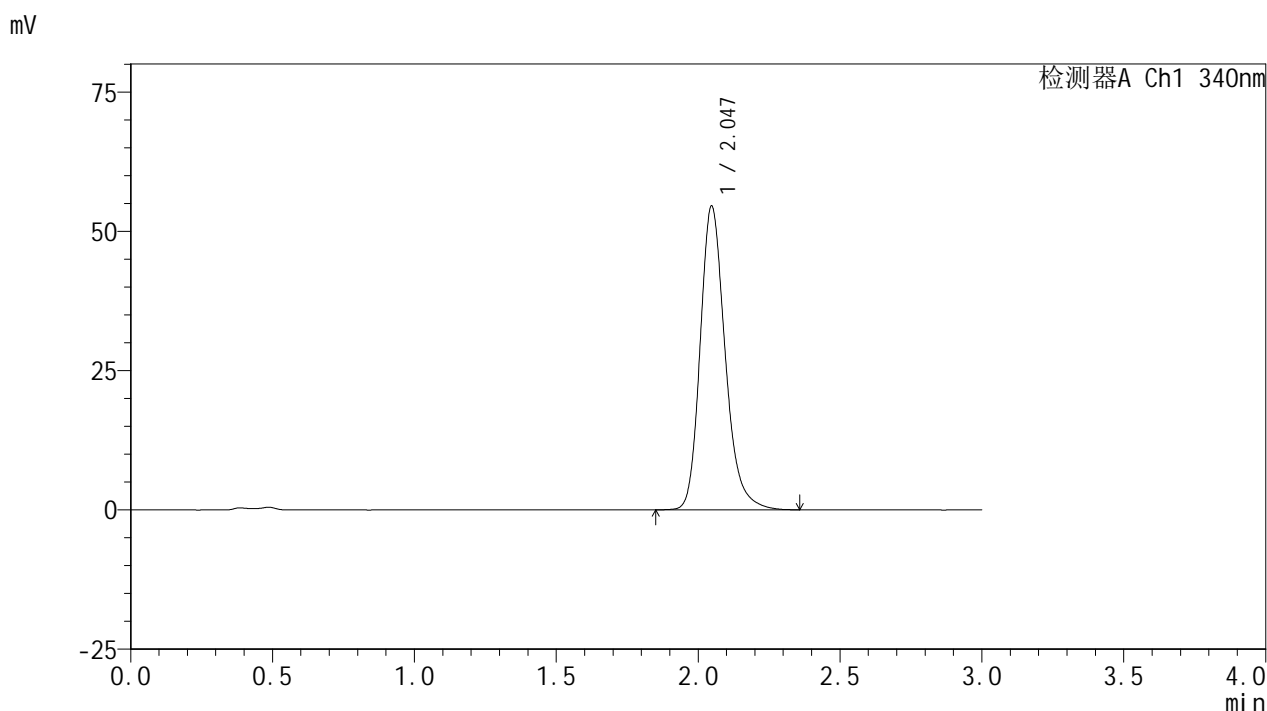


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1557-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P2.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: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 18:50:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:45 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	2.047	334567	100.000	54511	2701	1.227	--
总计		334567	100.000	54511			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1



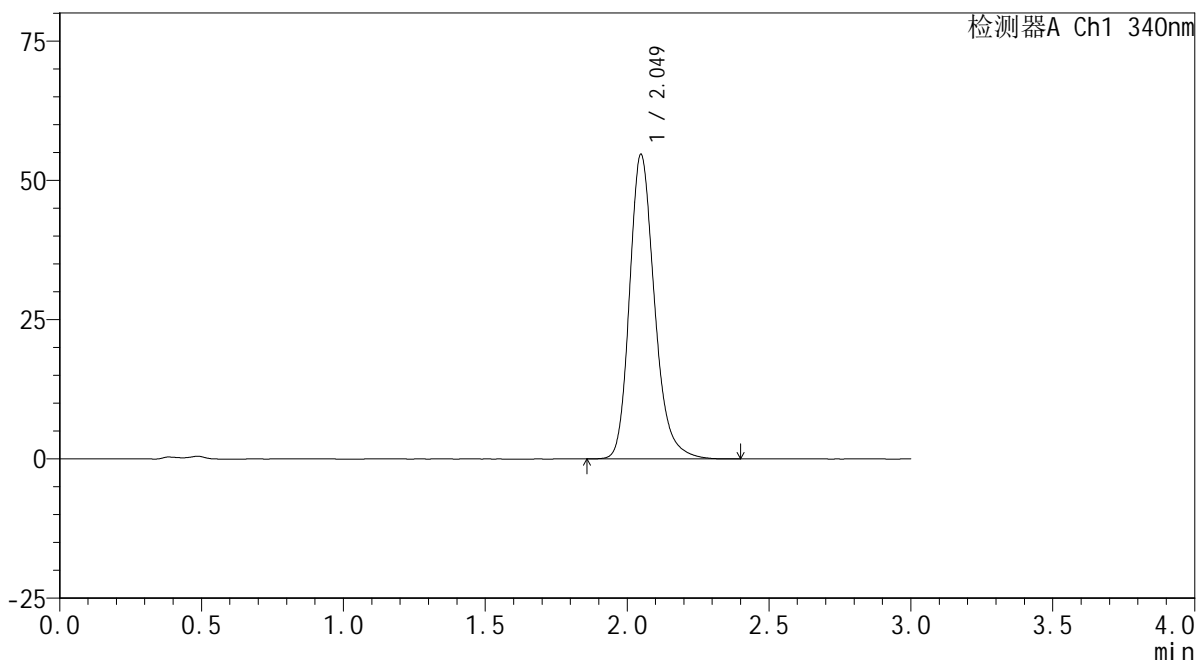
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1558-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 18:54:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:48 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	2.049	335139	100.000	54607	2717	1.228	--
总计		335139	100.000	54607			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1



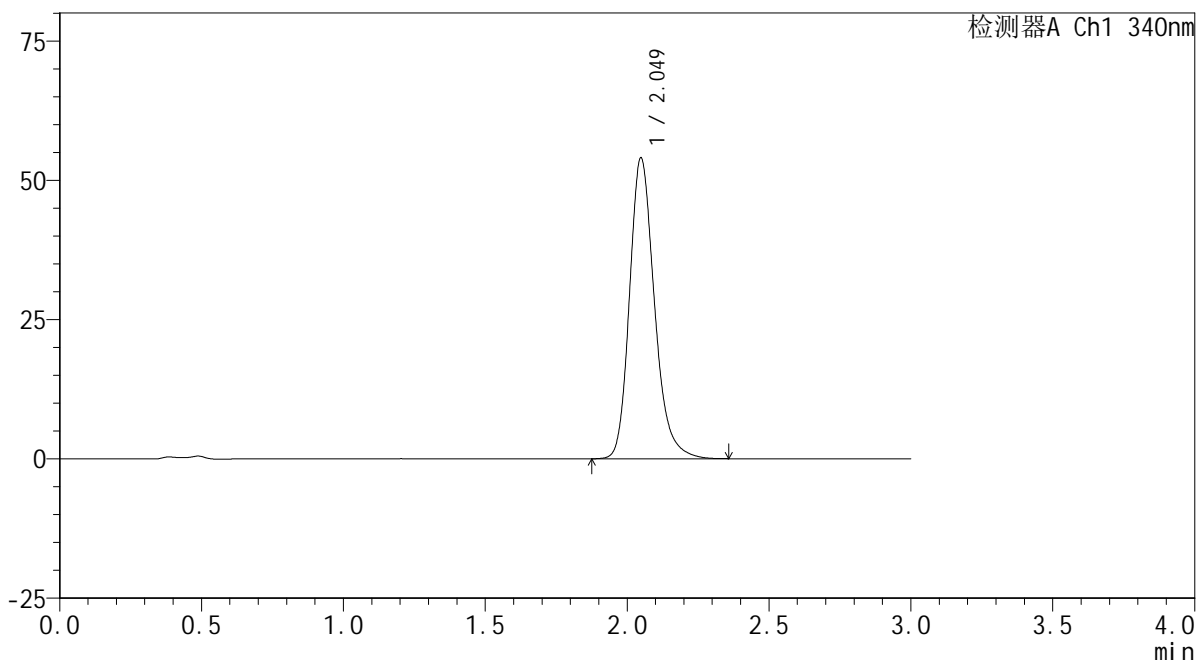
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1559-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 18:57:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:51 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	2.049	330789	100.000	53952	2715	1.226	--
总计		330789	100.000	53952			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1



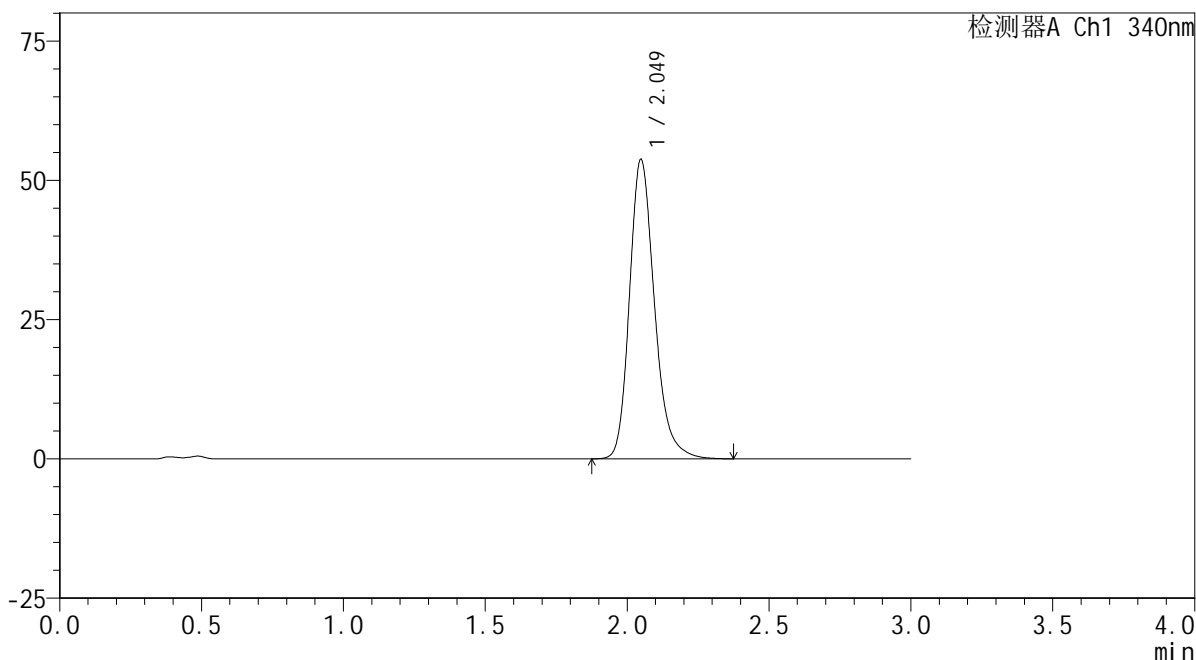
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1560-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-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: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 19:01:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:54 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	2.049	329562	100.000	53673	2710	1.227	--
总计		329562	100.000	53673			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1



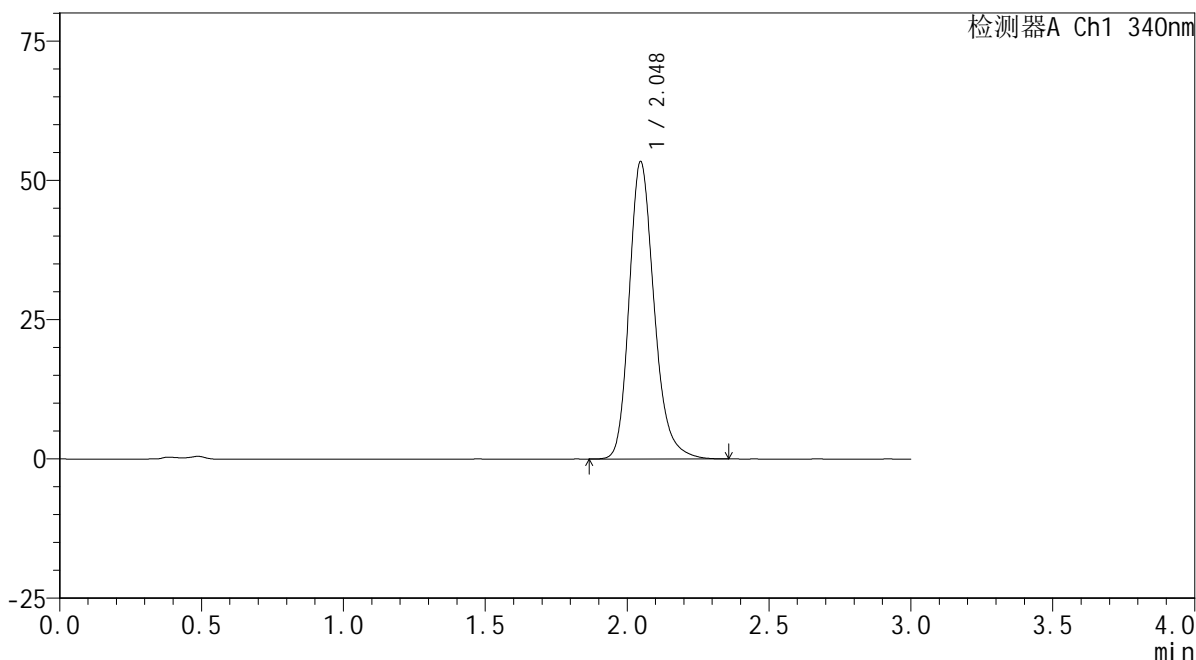
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1561-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-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: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 19:04:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:56 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	2.048	326698	100.000	53372	2710	1.226	--
总计		326698	100.000	53372			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1



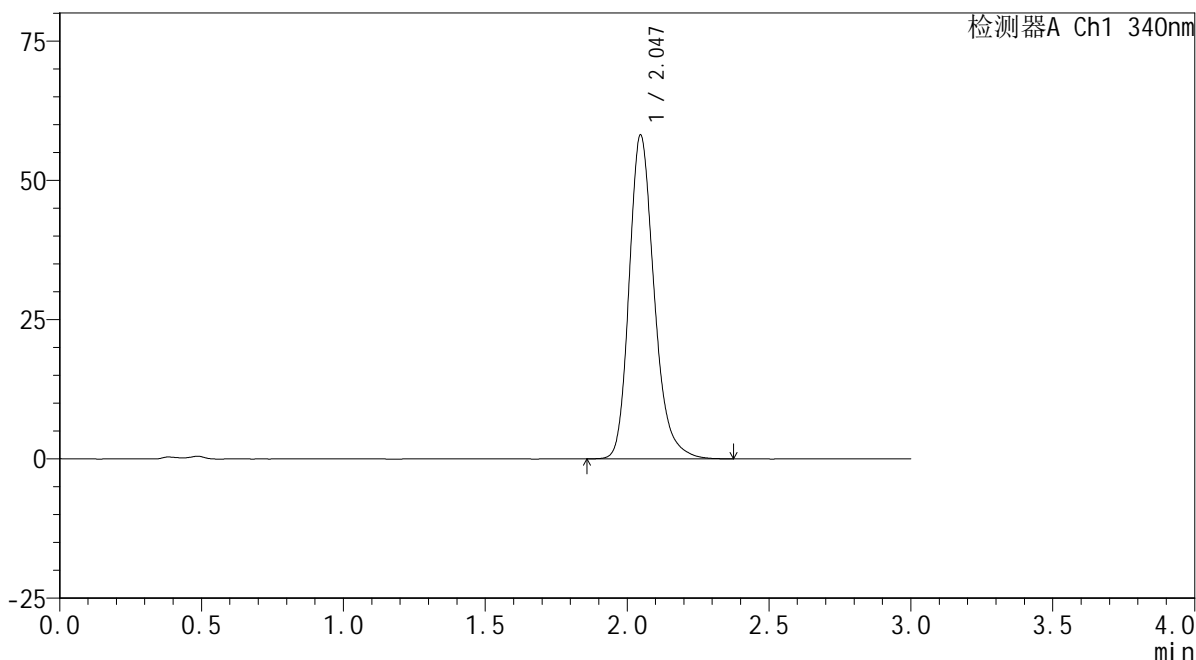
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1562-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 19:07:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:24:59 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	2.047	356732	100.000	58132	2703	1.233	--
总计		356732	100.000	58132			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1



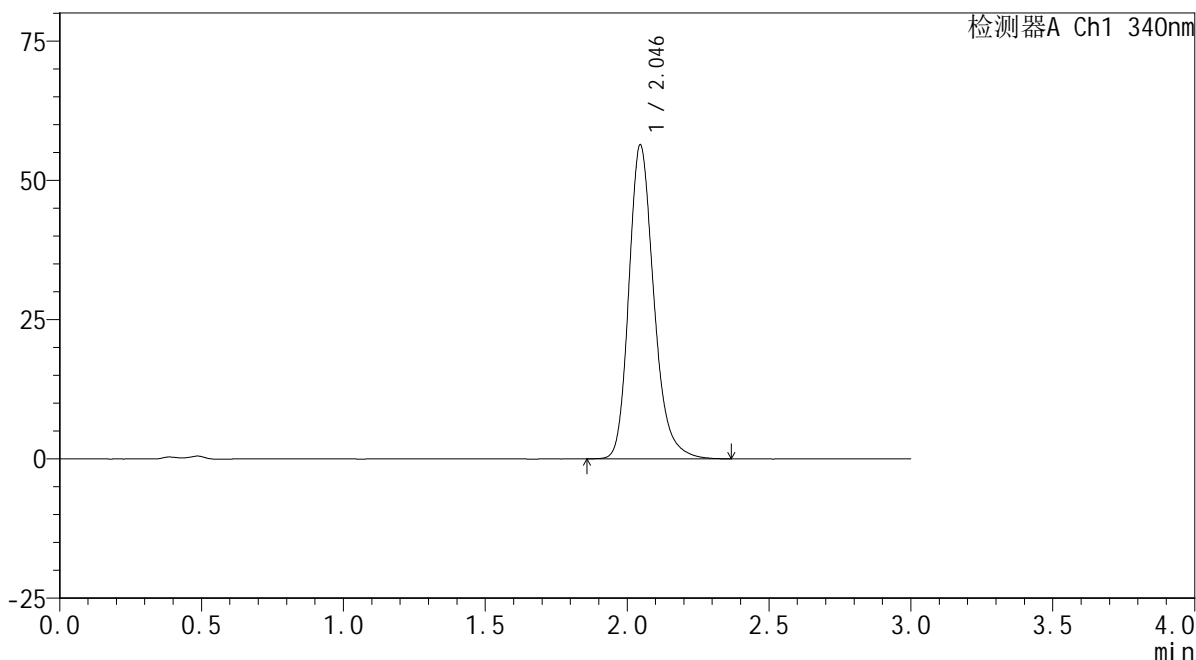
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1563-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 19:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:25:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

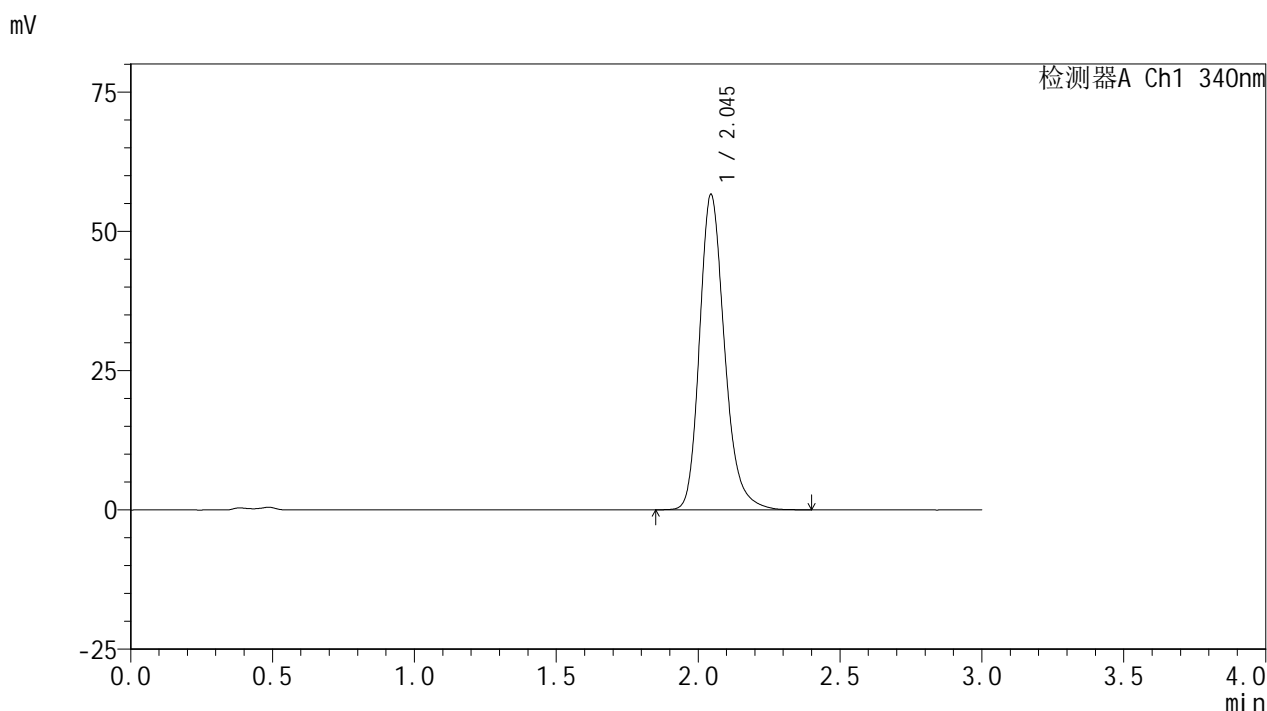
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	345583	100.000	56352	2703	1.230	--
总计		345583	100.000	56352			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-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 - 0-69/25-1564-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-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: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 19:14:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:25:04 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	2.045	347603	100.000	56582	2696	1.230	--
总计		347603	100.000	56582			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1



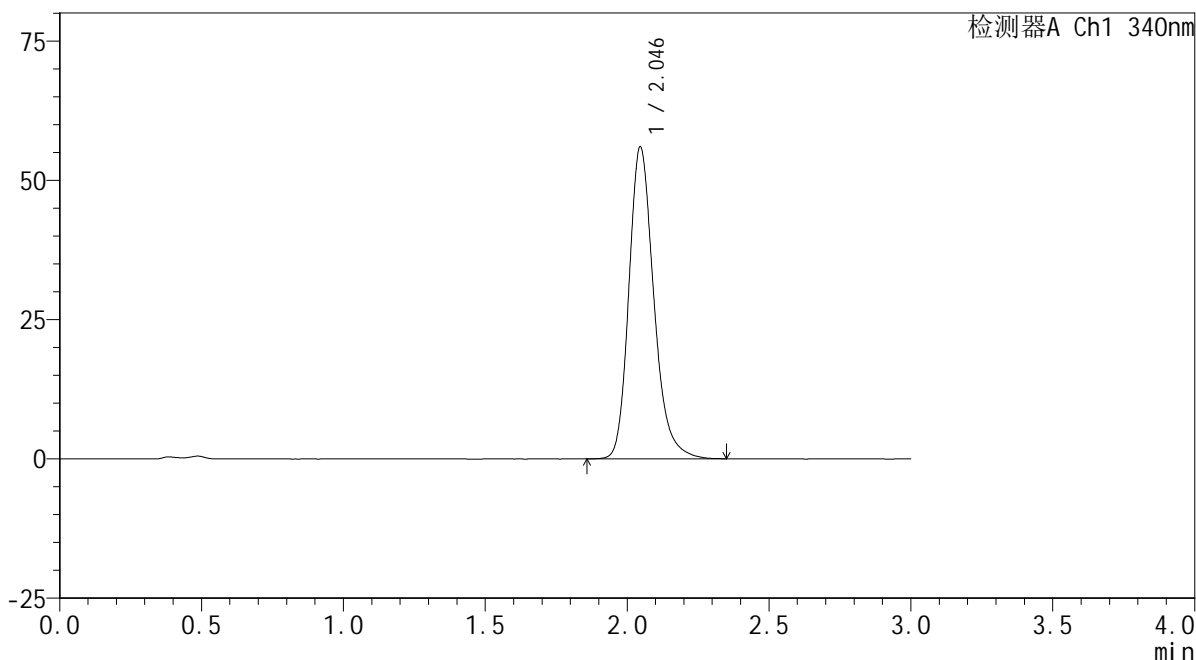
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1565-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-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: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 19:17:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:25:07 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	2.046	342926	100.000	55999	2708	1.229	--
总计		342926	100.000	55999			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1



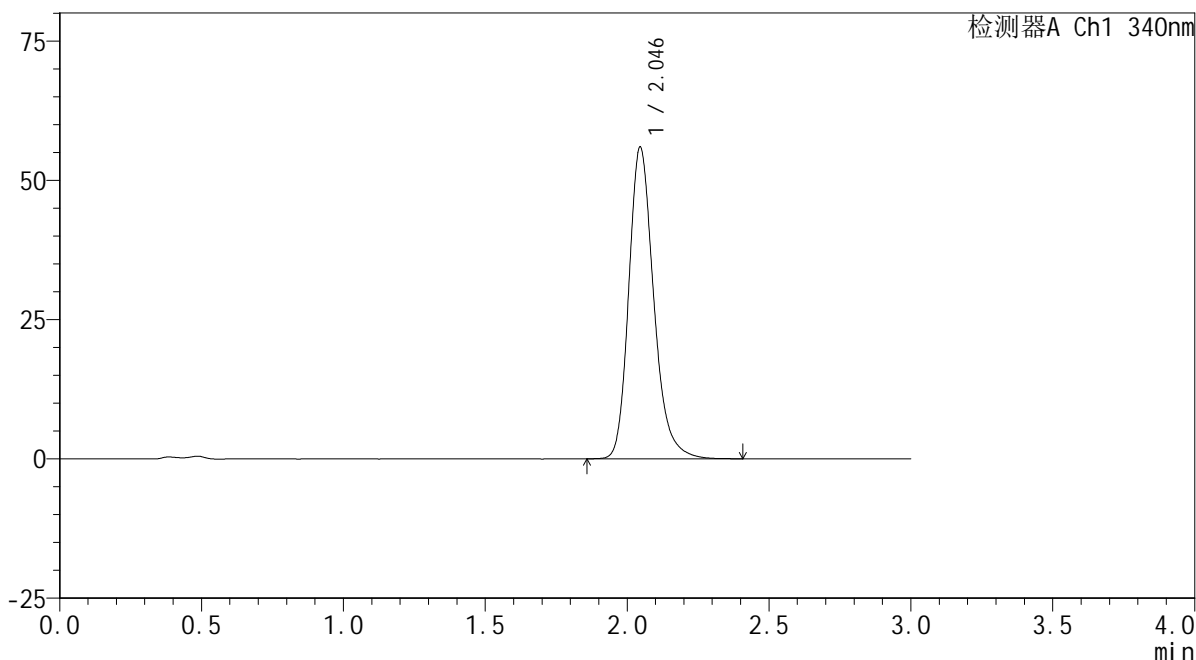
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1566-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-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: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 19:21:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:25:10 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	343025	100.000	55935	2704	1.231	--
总计		343025	100.000	55935			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1



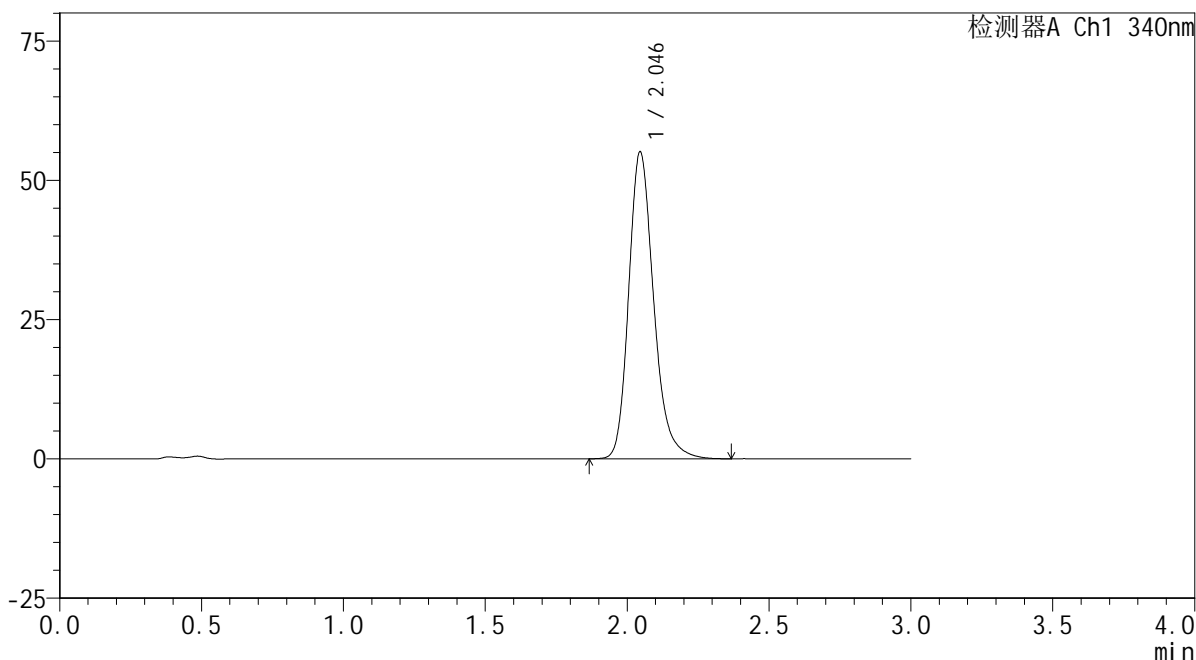
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1567-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-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: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 19:24:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:25:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	337550	100.000	55089	2705	1.230	--
总计		337550	100.000	55089			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1



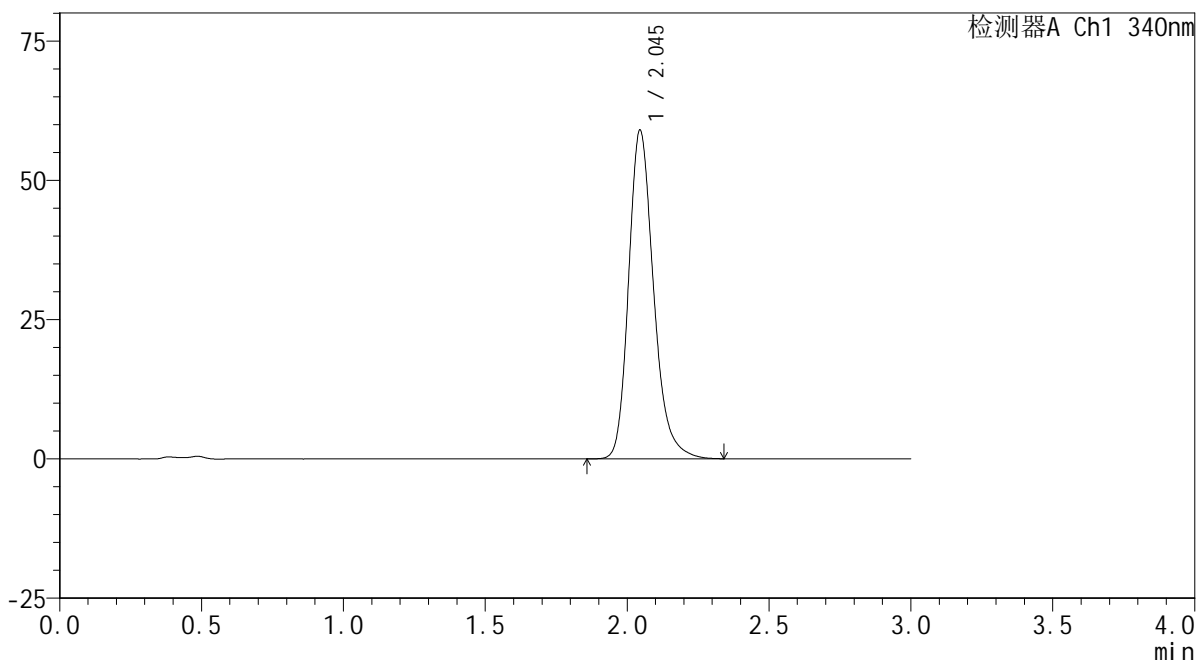
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1568-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 19:28:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:25:15 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	2.045	361399	100.000	58962	2704	1.233	--
总计		361399	100.000	58962			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



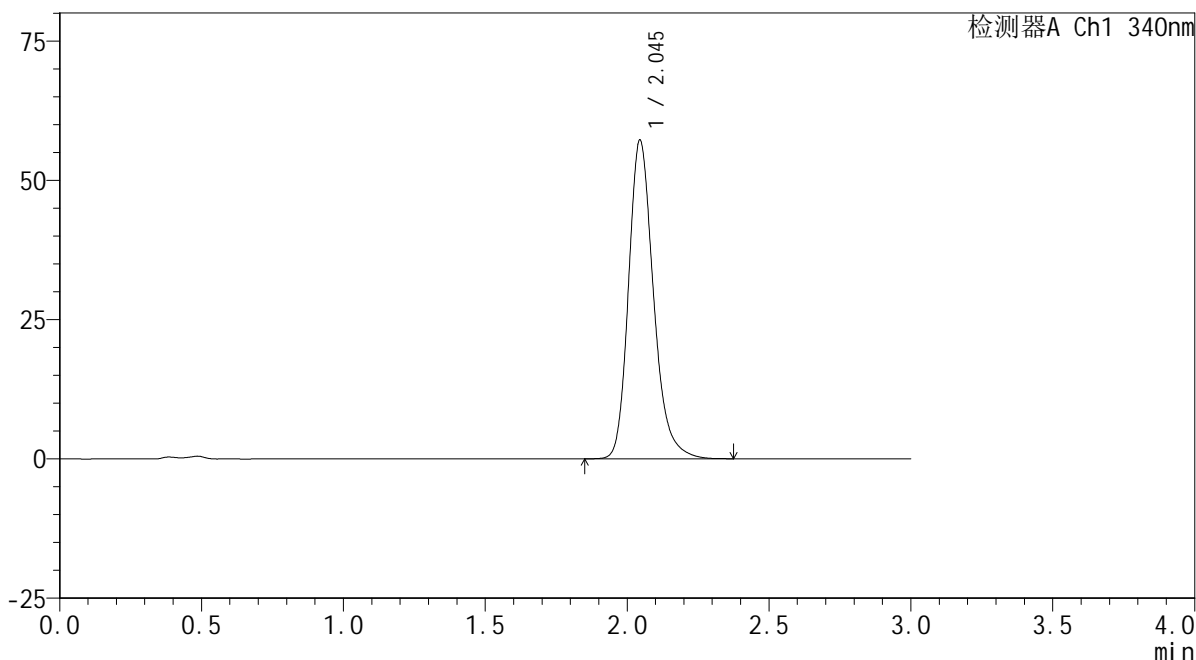
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1569-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 19:31:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:25:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

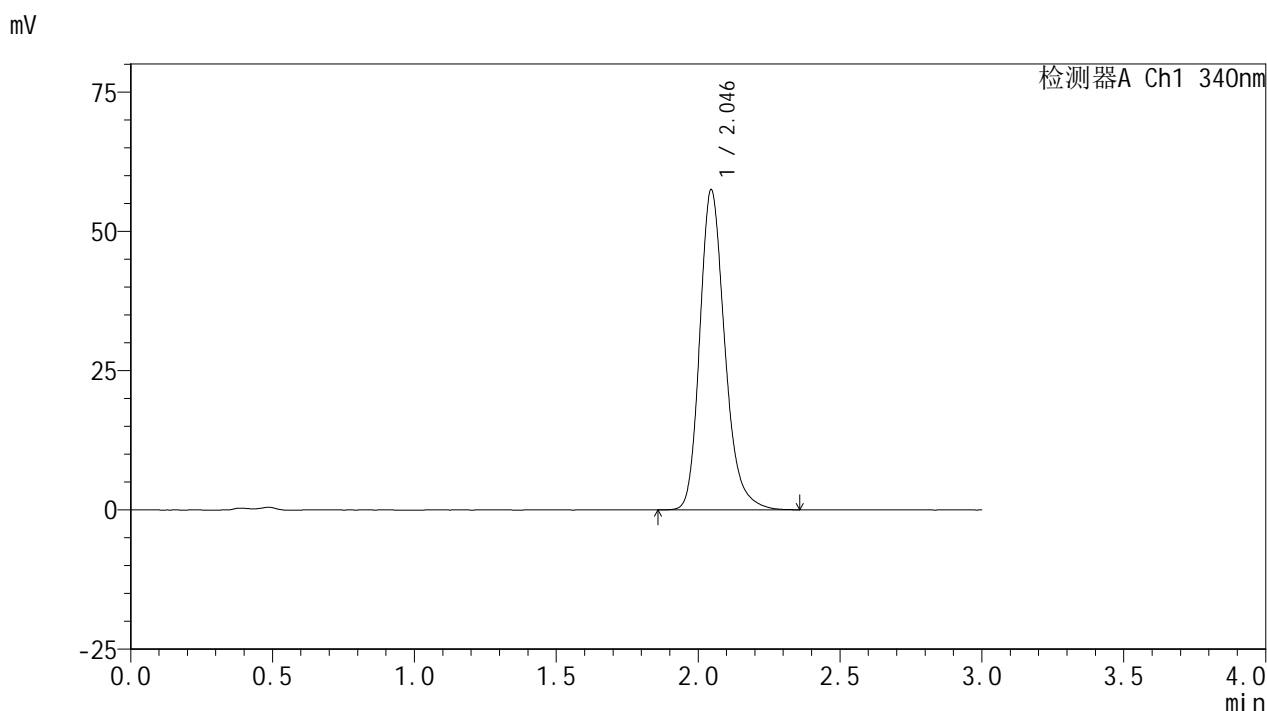
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	350516	100.000	57167	2706	1.230	--
总计		350516	100.000	57167			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-69/25-1570-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P3.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: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 19:34:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:25:20 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	2.046	352875	100.000	57452	2691	1.231	--
总计		352875	100.000	57452			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



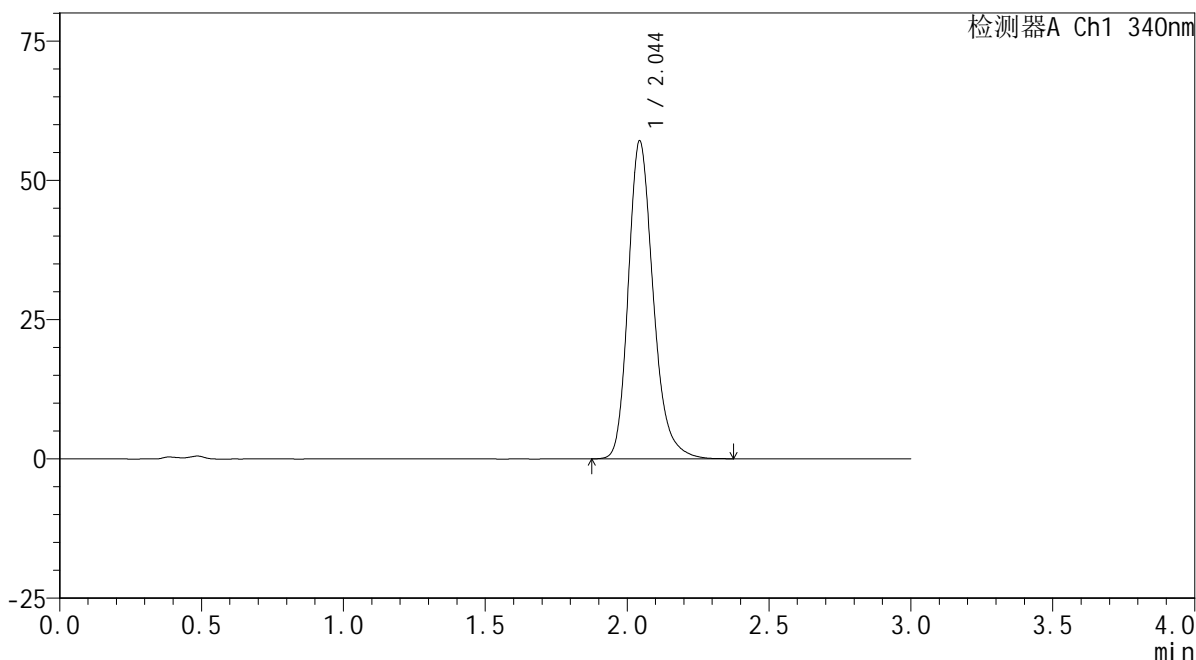
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1571-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 19:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:25:23 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	2.044	349744	100.000	56964	2701	1.235	--
总计		349744	100.000	56964			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

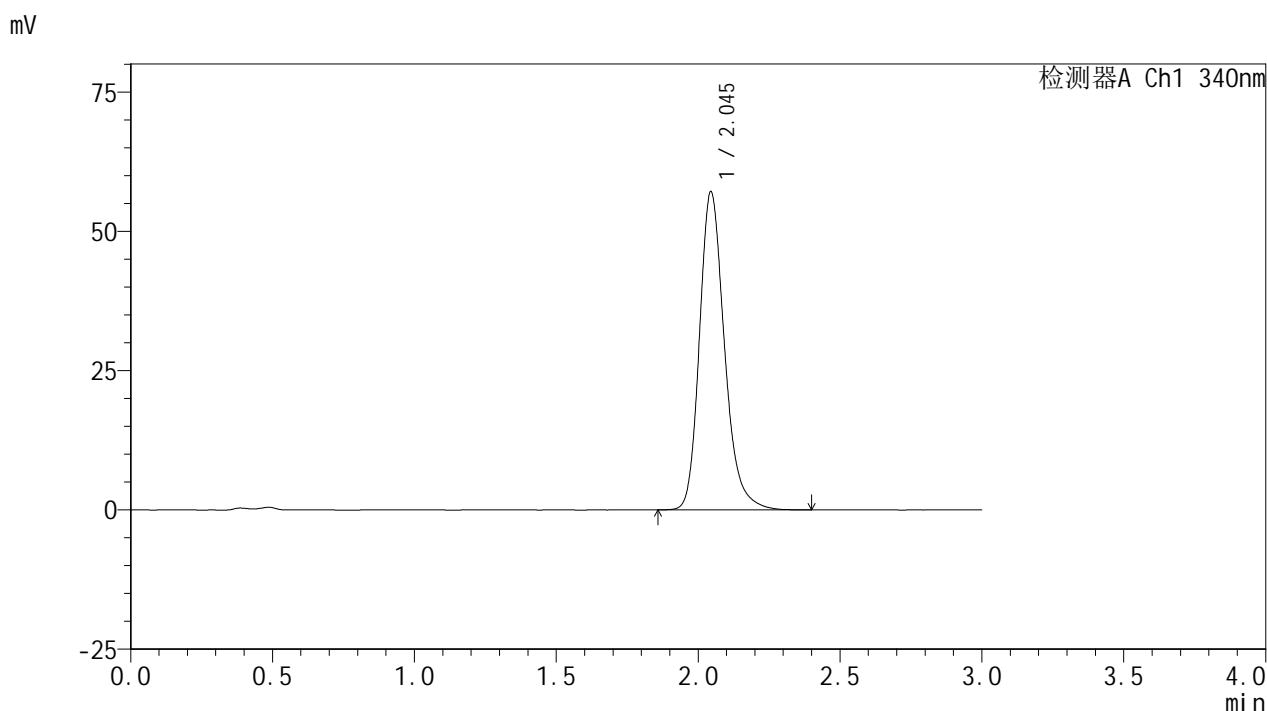


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1572-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 19:41:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:25:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	350486	100.000	57057	2699	1.232	--
总计		350486	100.000	57057			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



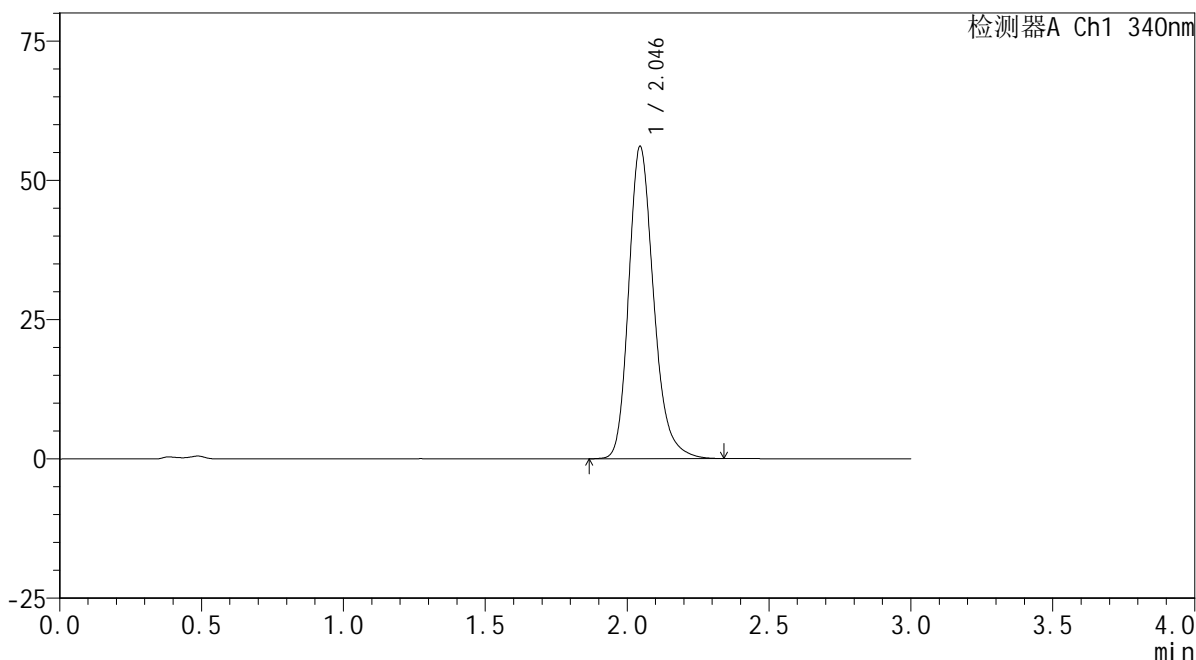
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1573-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 19:44:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:25:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	343335	100.000	56048	2703	1.229	--
总计		343335	100.000	56048			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

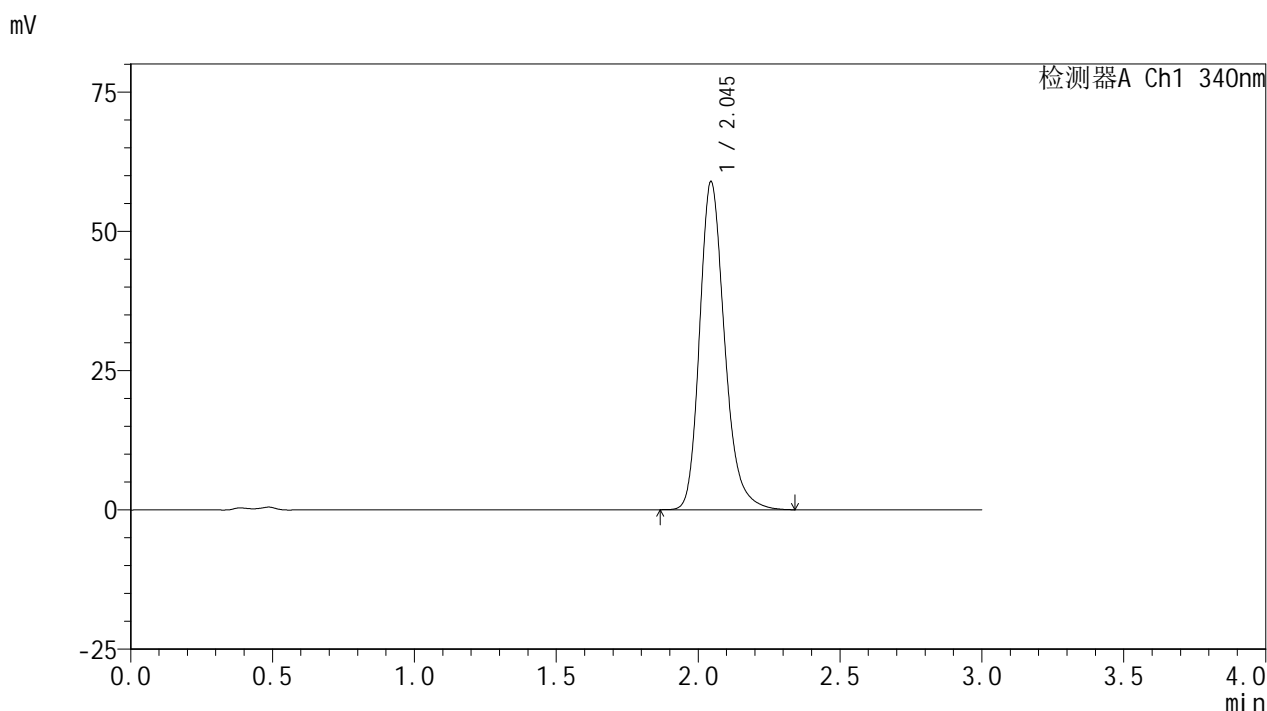


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1574-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 19:48:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:25:31 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	2.045	360937	100.000	58858	2700	1.234	--
总计		360937	100.000	58858			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

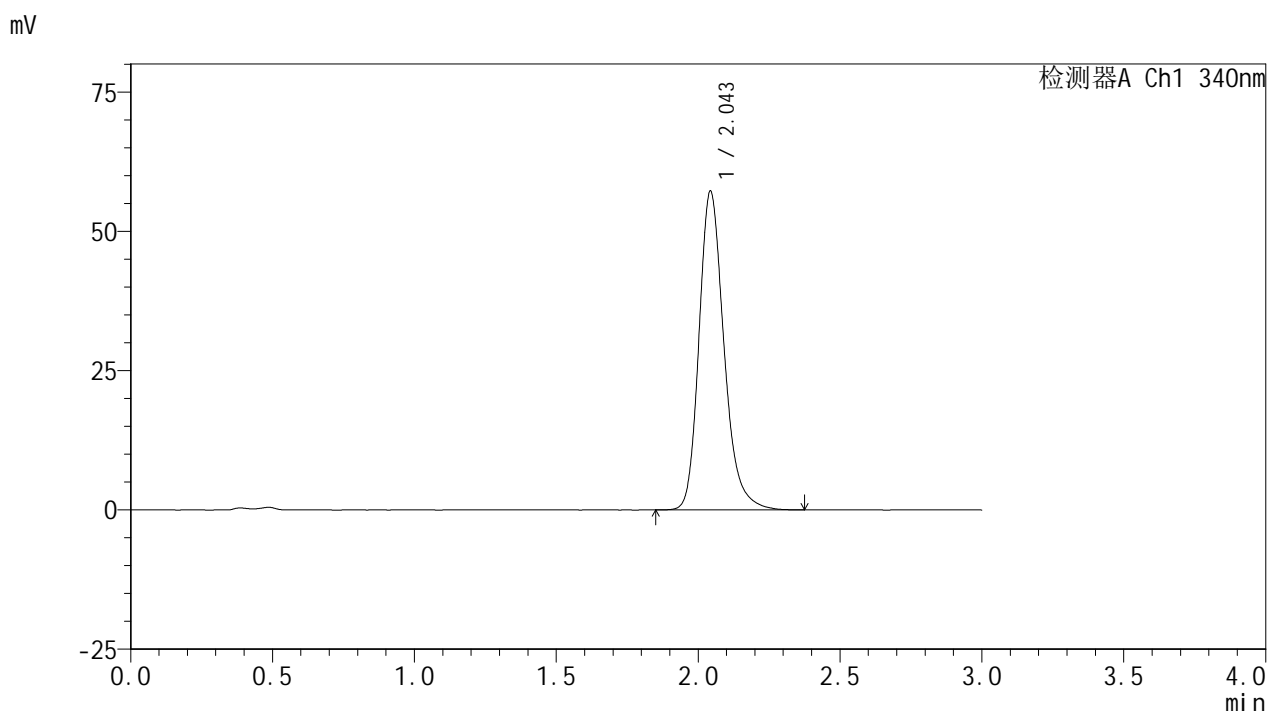


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-69/25-1575-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-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: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 19:51:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:25:34 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	2.043	350654	100.000	56985	2703	1.234	--
总计		350654	100.000	56985			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

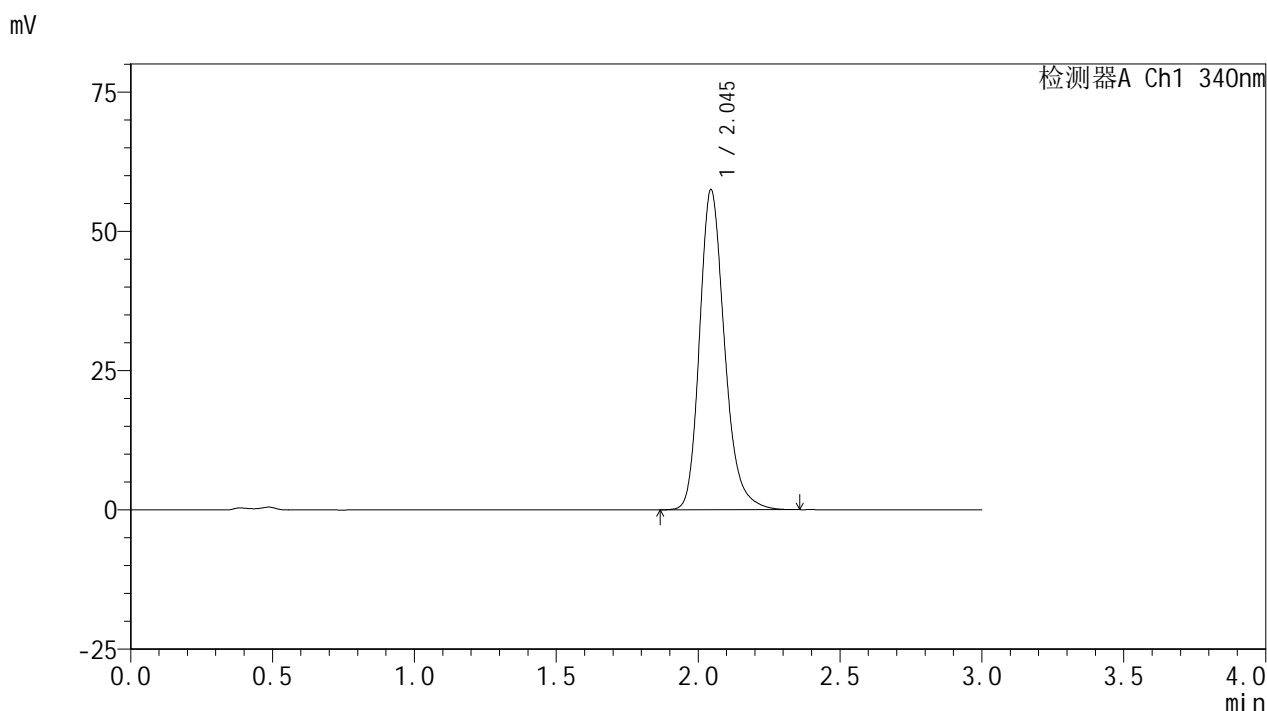


YMP-4103

<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 - 0-69/25-1576-2 - cbzj-30mg-1261778p-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: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 19:55:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:25:36 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	2.045	352119	100.000	57413	2702	1.231	--
总计		352119	100.000	57413			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

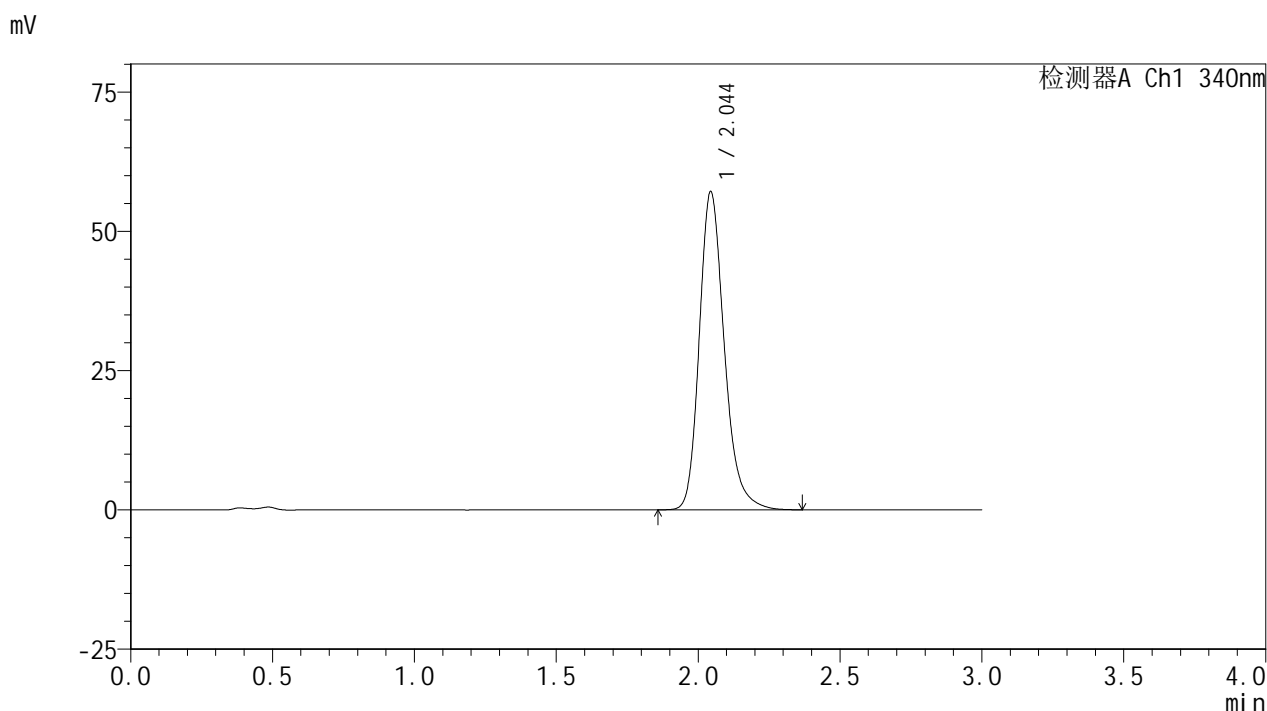


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1577-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-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: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 19:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:25:39 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	2.044	349844	100.000	57005	2701	1.233	--
总计		349844	100.000	57005			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



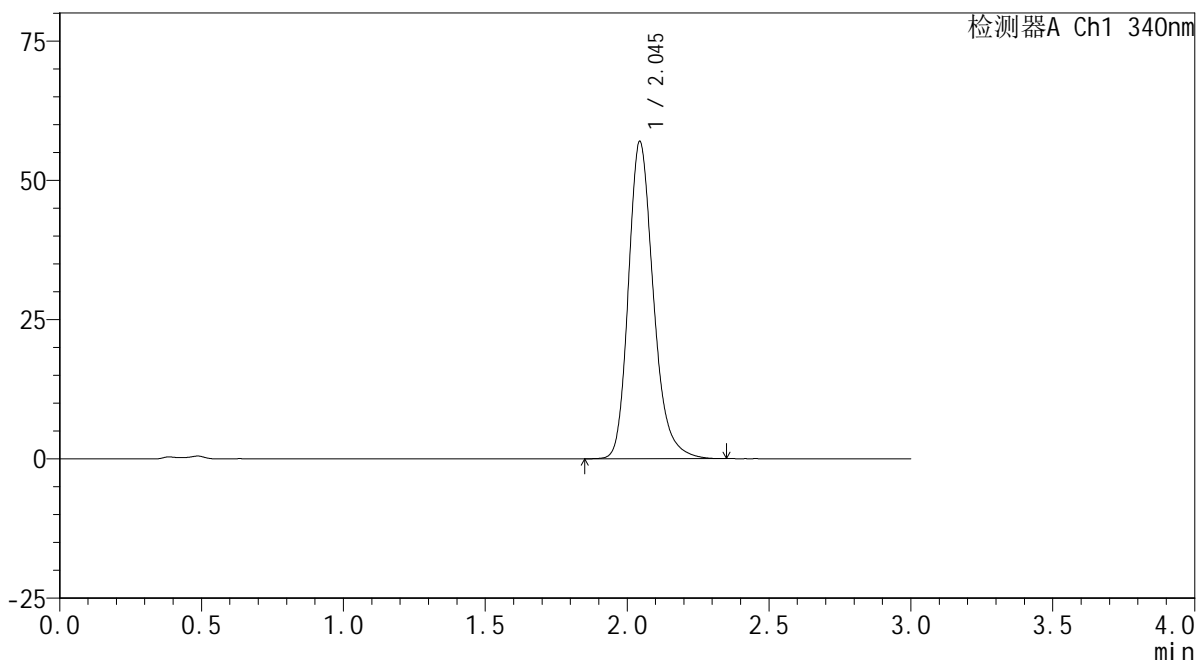
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-69/25-1578-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-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: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 20:01:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:25:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

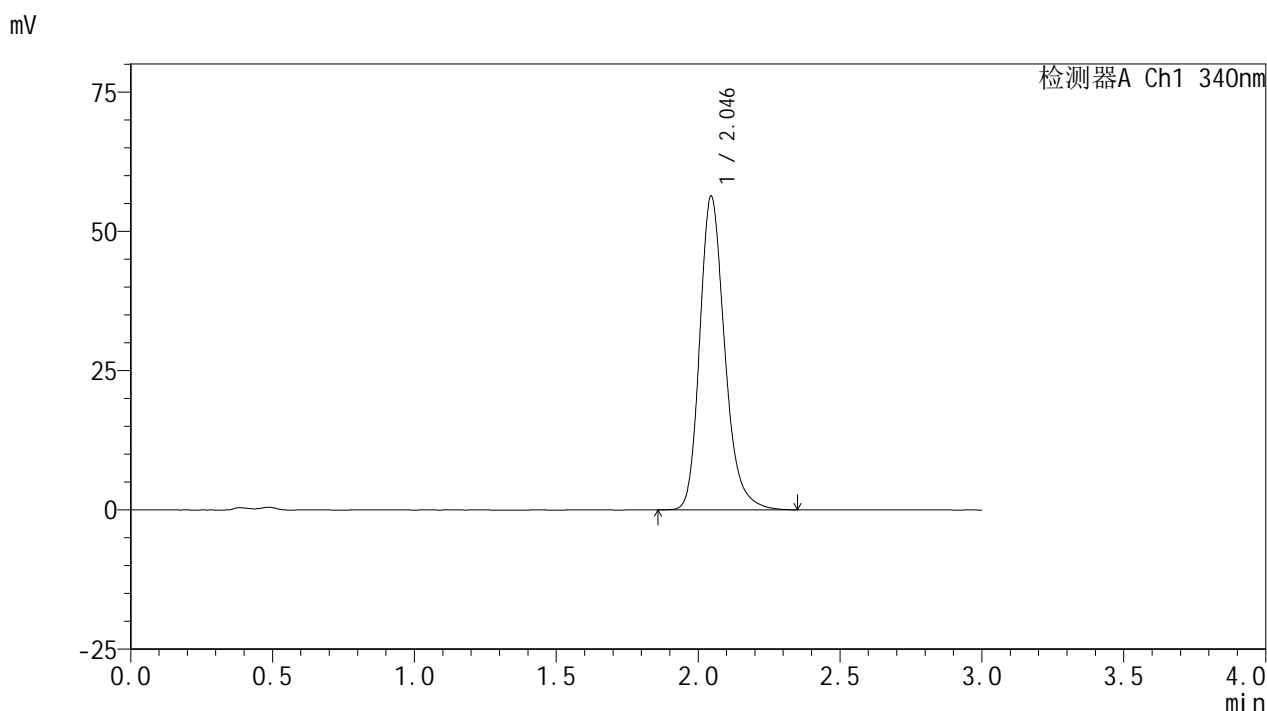
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	349306	100.000	56875	2696	1.232	--
总计		349306	100.000	56875			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-69/25-1579-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-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: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 20:05:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:25:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	345416	100.000	56290	2700	1.231	--
总计		345416	100.000	56290			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



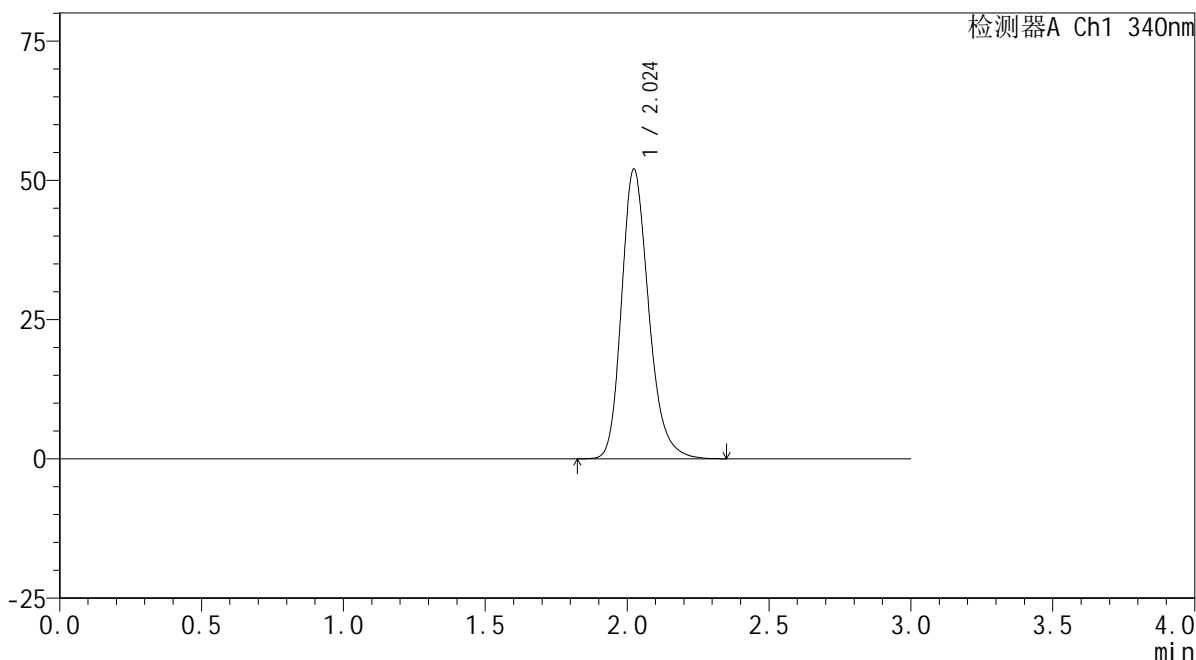
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1580-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-1.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: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 20:08:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:25:47 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	2.024	346263	100.000	51948	2223	1.230	--
总计		346263	100.000	51948			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



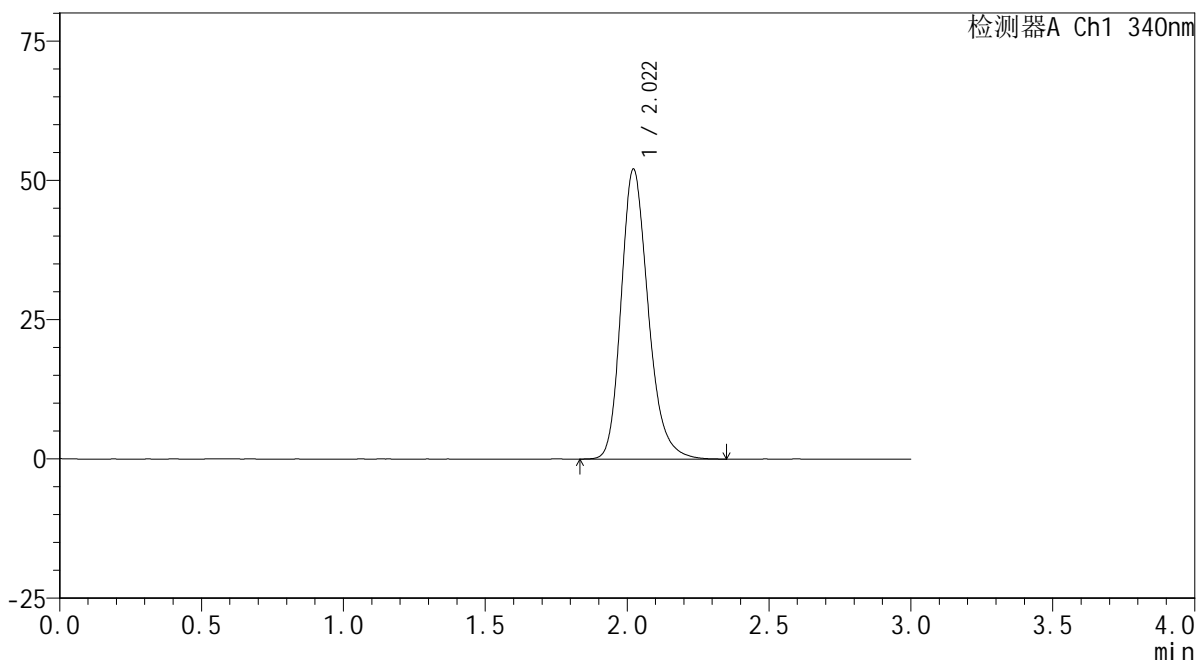
YMP-4103

<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 - 0-69/25-1581-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-2.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: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/16 20:12:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:25:50 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	2.022	346362	100.000	52048	2221	1.232	--
总计		346362	100.000	52048			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2