



乌帕替尼缓释片项目信息

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

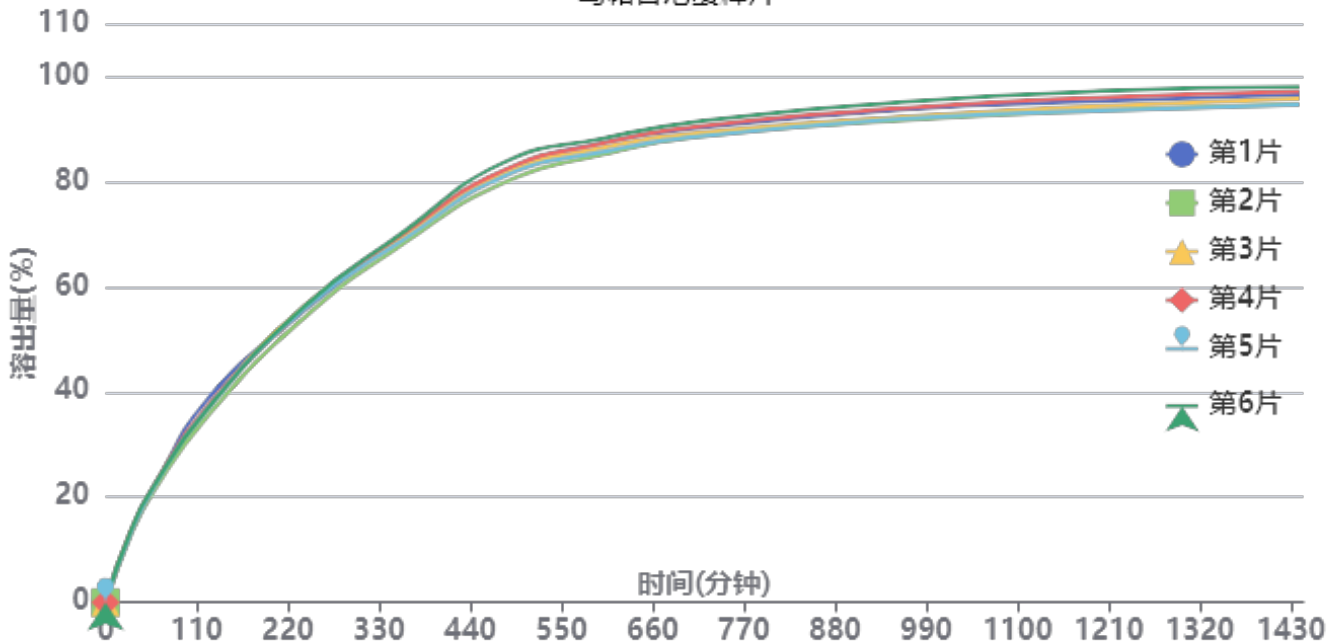
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.06	347384	347122	346944	346110	346652	346842	0.15
2	15.10	347738	346676				347207	0.22

单位质量响应值		RSD%	判断
23030.68	22993.84	0.12	数据可信

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1261778批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	50936	-	50936	13.212	13.16	2.49	13.21	13.16	2.47
	2	48637	-	48637	12.615			12.62		
	3	51556	-	51556	13.372			13.37		
	4	51392	-	51392	13.330			13.33		
	5	49893	-	49893	12.941			12.94		
	6	52024	-	52024	13.494			13.49		
60min	1	85290	-	85290	22.122	22.25	1.71	22.14	22.27	1.71
	2	83142	-	83142	21.565			21.59		
	3	86047	-	86047	22.318			22.34		
	4	87172	-	87172	22.610			22.63		
	5	86041	-	86041	22.317			22.34		
	6	86997	-	86997	22.565			22.59		
120min	1	146450	-	146450	37.985	36.35	2.83	38.04	36.40	2.82
	2	134168	-	134168	34.800			34.86		
	3	139881	-	139881	36.282			36.34		
	4	141421	-	141421	36.681			36.74		
	5	139536	-	139536	36.192			36.25		
	6	139351	-	139351	36.144			36.20		
240min	1	213439	-	213439	55.361	55.53	1.43	55.48	55.65	1.43
	2	208455	-	208455	54.068			54.18		
	3	216865	-	216865	56.249			56.37		
	4	214664	-	214664	55.678			55.80		
	5	214724	-	214724	55.694			55.81		
	6	216518	-	216518	56.159			56.28		
360min	1	267735	-	267735	69.444	69.30	1.16	69.66	69.51	1.16
	2	262362	-	262362	68.050			68.26		
	3	267275	-	267275	69.324			69.54		
	4	269538	-	269538	69.911			70.13		
	5	265177	-	265177	68.780			68.99		
	6	270954	-	270954	70.279			70.49		
480min	1	314255	-	314255	81.510	81.29	1.59	81.84	81.62	1.59
	2	306102	-	306102	79.395			79.71		
	3	312818	-	312818	81.137			81.47		
	4	315420	-	315420	81.812			82.14		
	5	310777	-	310777	80.608			80.93		
	6	321039	-	321039	83.269			83.60		
600min	1	334896	-	334896	86.864	86.19	1.32	87.33	86.66	1.32
	2	326488	-	326488	84.683			85.13		
	3	331305	-	331305	85.932			86.40		
	4	334678	-	334678	86.807			87.27		
	5	328403	-	328403	85.180			85.64		
	6	338097	-	338097	87.694			88.16		
720min	1	345601	-	345601	89.640	89.20	1.29	90.25	89.81	1.29
	2	339361	-	339361	88.022			88.61		
	3	342008	-	342008	88.708			89.32		
	4	346729	-	346729	89.933			90.54		
	5	339406	-	339406	88.033			88.64		
	6	350425	-	350425	90.891			91.51		
960min	1	358181	-	358181	92.903	92.32	1.46	93.66	93.07	1.46
	2	350498	-	350498	90.910			91.65		
	3	352801	-	352801	91.508			92.26		
	4	359229	-	359229	93.175			93.94		
	5	351317	-	351317	91.123			91.87		
	6	363526	-	363526	94.290			95.06		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-18

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	363731	-	363731	94.343	94.04	1.55	95.26	94.95	1.55	
	2	356993	-	356993	92.595			93.49			
	3	360232	-	360232	93.435			94.34			
	4	366430	-	366430	95.043			95.96			
	5	356885	-	356885	92.567			93.47			
	6	371026	-	371026	96.235			97.16			
n											
	1440mi	1	367891	-	367891	95.422	95.04	1.40	96.49	96.11	1.40
		2	361081	-	361081	93.655			94.70		
		3	365009	-	365009	94.674			95.74		
		4	370230	-	370230	96.028			97.10		
		5	360797	-	360797	93.582			94.64		
6		373622	-	373622	96.908	97.99					
n											
	极限	1	366801	-	366801	95.139	94.84	1.47	96.37	96.07	1.47
		2	359567	-	359567	93.263			94.46		
		3	364741	-	364741	94.605			95.83		
		4	369733	-	369733	95.899			97.13		
		5	360017	-	360017	93.379			94.59		
6		373142	-	373142	96.784	98.03					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-18

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

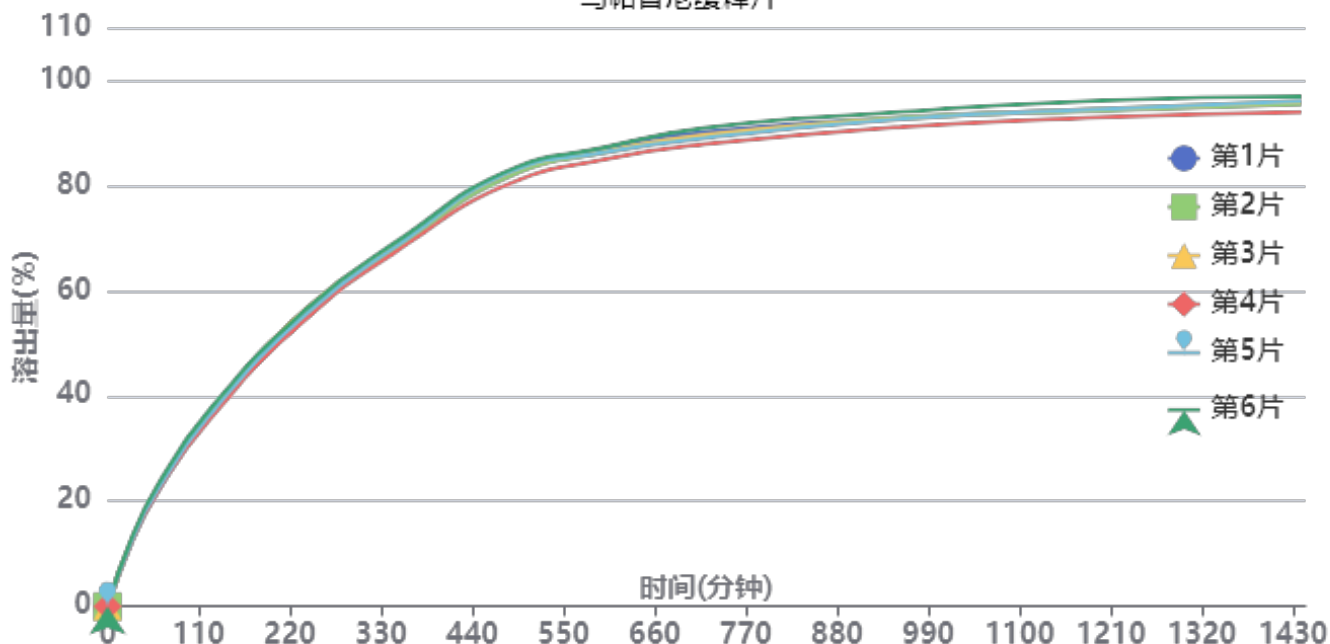
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.06	345391	345181	346353	346112	345586	345725	0.15
2	15.10	346747	345741				346244	0.21
单位质量响应值				RSD%	判断			
22956.51		22930.07		0.09	数据可信			

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1261778批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	48427	-	48427	12.599	12.89	2.38	12.60	12.89	2.39
	2	49513	-	49513	12.881			12.88		
	3	49837	-	49837	12.965			12.97		
	4	48481	-	48481	12.613			12.61		
	5	49416	-	49416	12.856			12.86		
	6	51658	-	51658	13.439			13.44		
60min	1	83344	-	83344	21.682	22.12	2.16	21.70	22.14	2.16
	2	84709	-	84709	22.037			22.06		
	3	86171	-	86171	22.418			22.44		
	4	83224	-	83224	21.651			21.67		
	5	84743	-	84743	22.046			22.07		
	6	88060	-	88060	22.909			22.93		
120min	1	135692	-	135692	35.301	35.70	1.83	35.36	35.76	1.83
	2	135967	-	135967	35.372			35.43		
	3	138666	-	138666	36.075			36.13		
	4	134308	-	134308	34.941			35.00		
	5	137366	-	137366	35.736			35.79		
	6	141339	-	141339	36.770			36.83		
240min	1	213241	-	213241	55.476	55.61	1.36	55.59	55.72	1.36
	2	211473	-	211473	55.016			55.13		
	3	217351	-	217351	56.545			56.66		
	4	209970	-	209970	54.625			54.74		
	5	213670	-	213670	55.587			55.70		
	6	216817	-	216817	56.406			56.53		
360min	1	267014	-	267014	69.465	69.45	0.96	69.67	69.66	0.96
	2	265116	-	265116	68.971			69.18		
	3	268454	-	268454	69.840			70.05		
	4	263218	-	263218	68.477			68.68		
	5	267425	-	267425	69.572			69.78		
	6	270472	-	270472	70.365			70.58		
480min	1	312016	-	312016	81.172	81.32	1.15	81.50	81.65	1.15
	2	311554	-	311554	81.052			81.38		
	3	314524	-	314524	81.825			82.15		
	4	306265	-	306265	79.676			80.00		
	5	314740	-	314740	81.881			82.21		
	6	316362	-	316362	82.303			82.64		
600min	1	332639	-	332639	86.538	85.91	0.93	87.00	86.37	0.93
	2	329974	-	329974	85.844			86.30		
	3	330420	-	330420	85.960			86.43		
	4	324826	-	324826	84.505			84.96		
	5	329918	-	329918	85.830			86.29		
	6	333597	-	333597	86.787			87.26		
720min	1	344115	-	344115	89.523	88.87	1.18	90.13	89.47	1.18
	2	341107	-	341107	88.741			89.34		
	3	341945	-	341945	88.959			89.57		
	4	335312	-	335312	87.233			87.83		
	5	339816	-	339816	88.405			89.01		
	6	347227	-	347227	90.333			90.95		
960min	1	354124	-	354124	92.127	91.96	1.00	92.88	92.72	1.00
	2	354385	-	354385	92.195			92.94		
	3	353379	-	353379	91.933			92.69		
	4	347430	-	347430	90.386			91.13		
	5	353276	-	353276	91.906			92.66		
	6	358363	-	358363	93.230			94.00		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-18

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	359573	-	359573	93.545	93.54	1.09	94.45	94.44	1.09	
	2	358525	-	358525	93.272			94.18			
	3	359674	-	359674	93.571			94.48			
	4	353768	-	353768	92.034			92.92			
	5	359768	-	359768	93.595			94.50			
	6	365999	-	365999	95.216			96.14			
n											
	1440mi	1	363407	-	363407	94.542	94.58	1.05	95.60	95.65	1.05
		2	363000	-	363000	94.436			95.50		
		3	364844	-	364844	94.916			95.98		
		4	356835	-	356835	92.832			93.88		
		5	365078	-	365078	94.977			96.04		
6		368270	-	368270	95.807	96.89					
n											
	极限	1	362081	-	362081	94.197	94.49	1.10	95.42	95.71	1.10
		2	363623	-	363623	94.598			95.81		
		3	363827	-	363827	94.651			95.88		
		4	356835	-	356835	92.832			94.03		
		5	363598	-	363598	94.592			95.81		
6		369205	-	369205	96.050	97.29					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-18

复核者:

未审阅版本

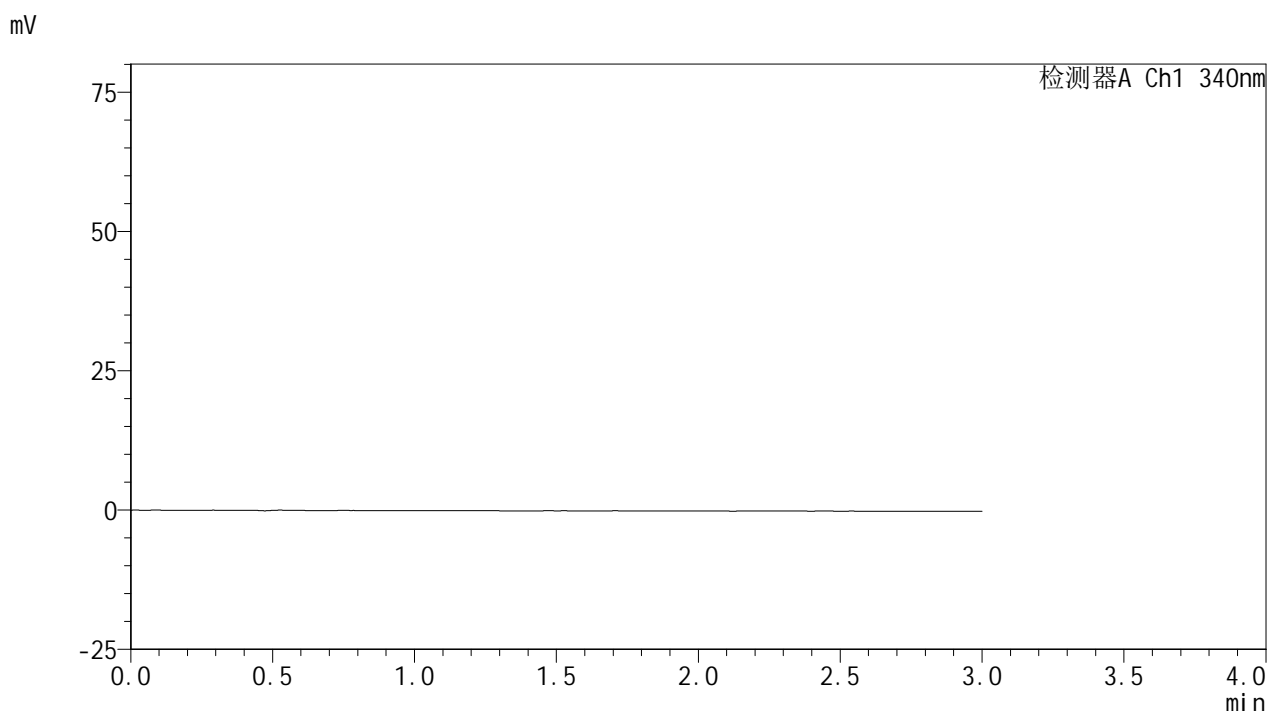


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1708-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 11:24:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:47:59 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)
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)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



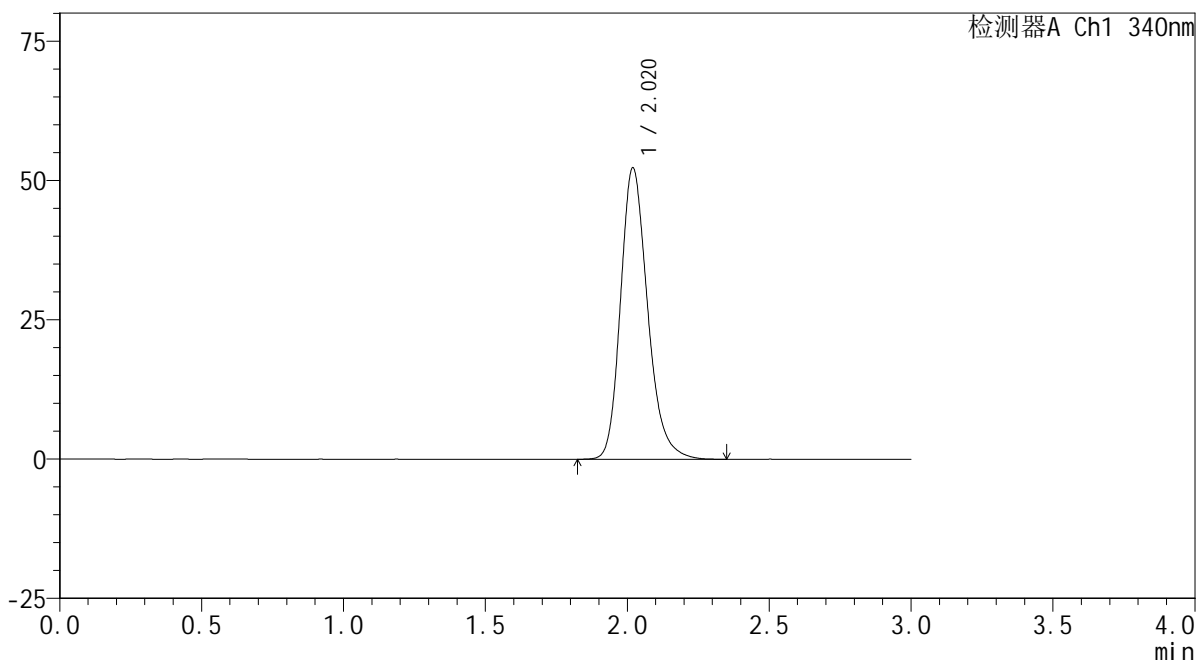
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-71/25-1709-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 11:27:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:48:03 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	2.020	347384	100.000	52227	2224	1.228	--
总计		347384	100.000	52227			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

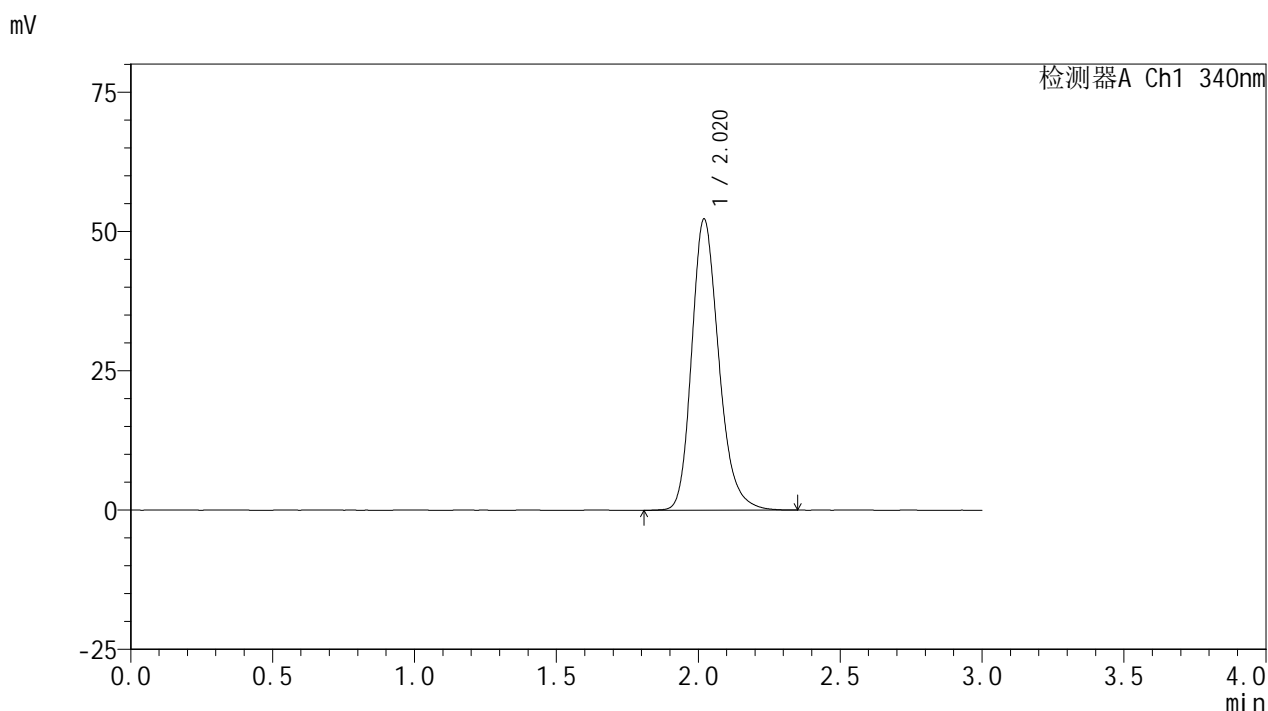


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-71/25-1710-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 11:30:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:48:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

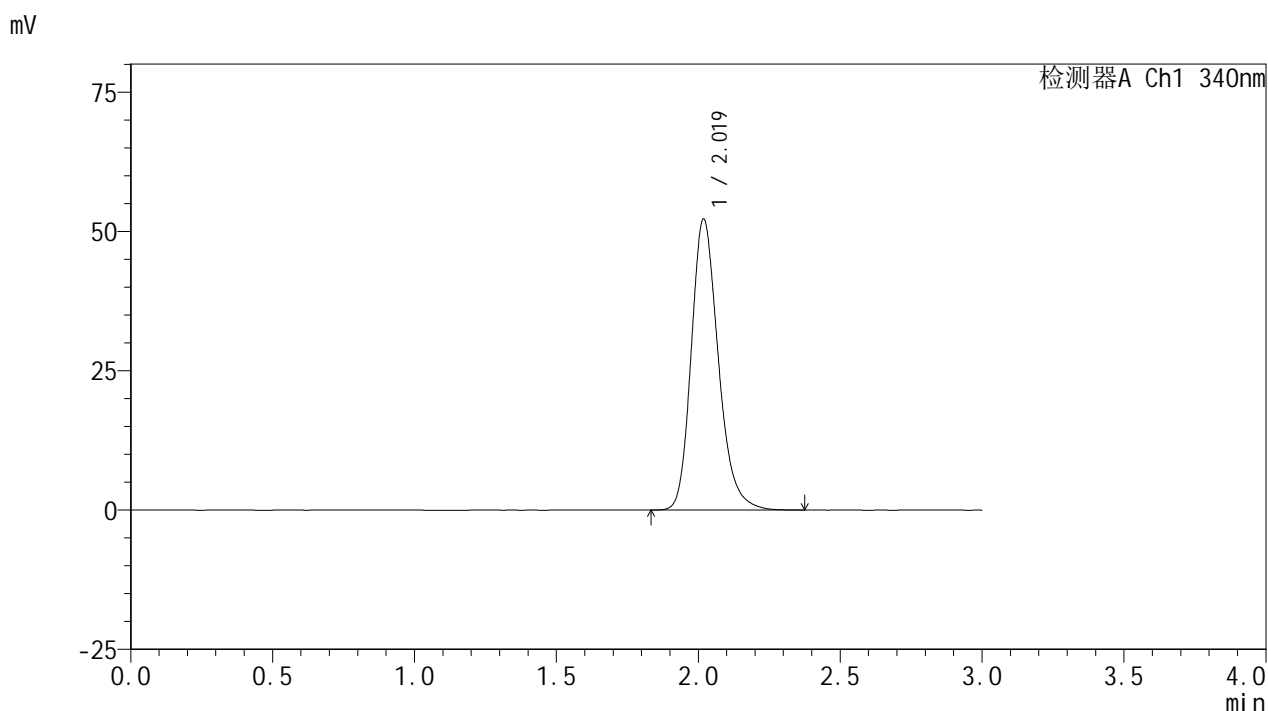
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	347122	100.000	52216	2223	1.227	--
总计		347122	100.000	52216			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-71/25-1711-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 11:34:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:48:10 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	2.019	346944	100.000	52089	2224	1.227	--
总计		346944	100.000	52089			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

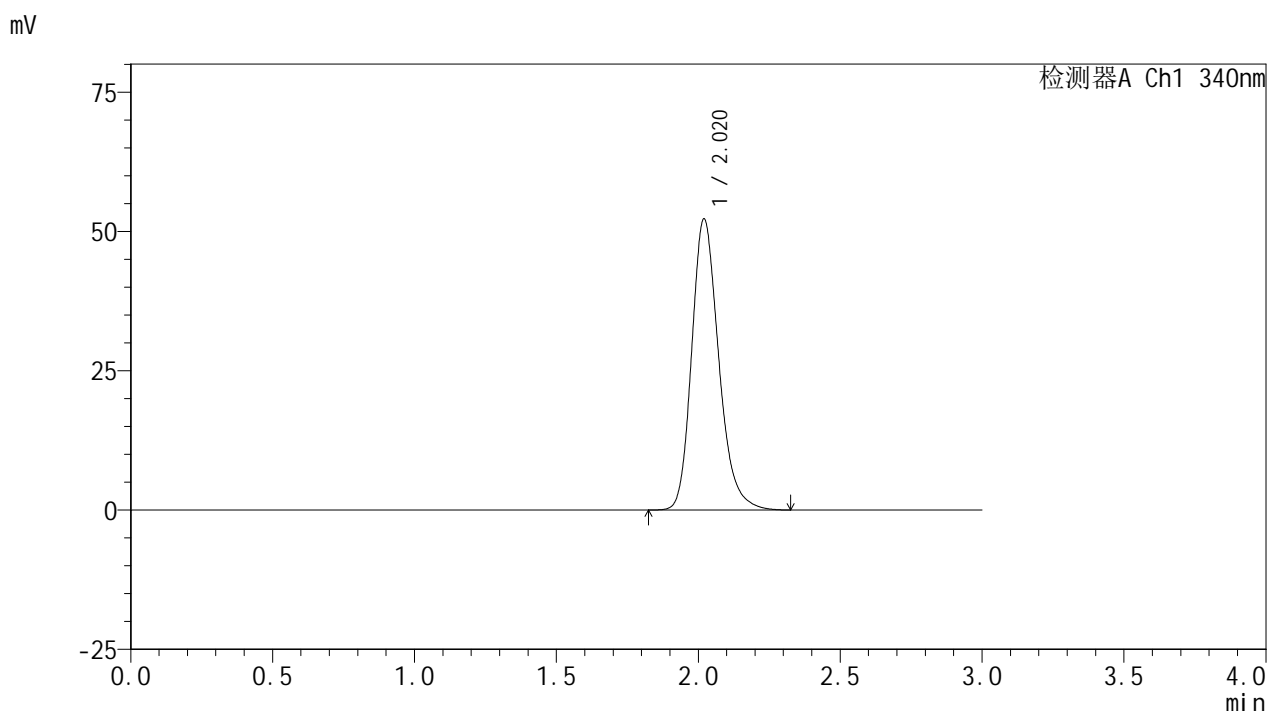


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-71/25-1712-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 11:37:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:48:13 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	2.020	346110	100.000	52213	2233	1.227	--
总计		346110	100.000	52213			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



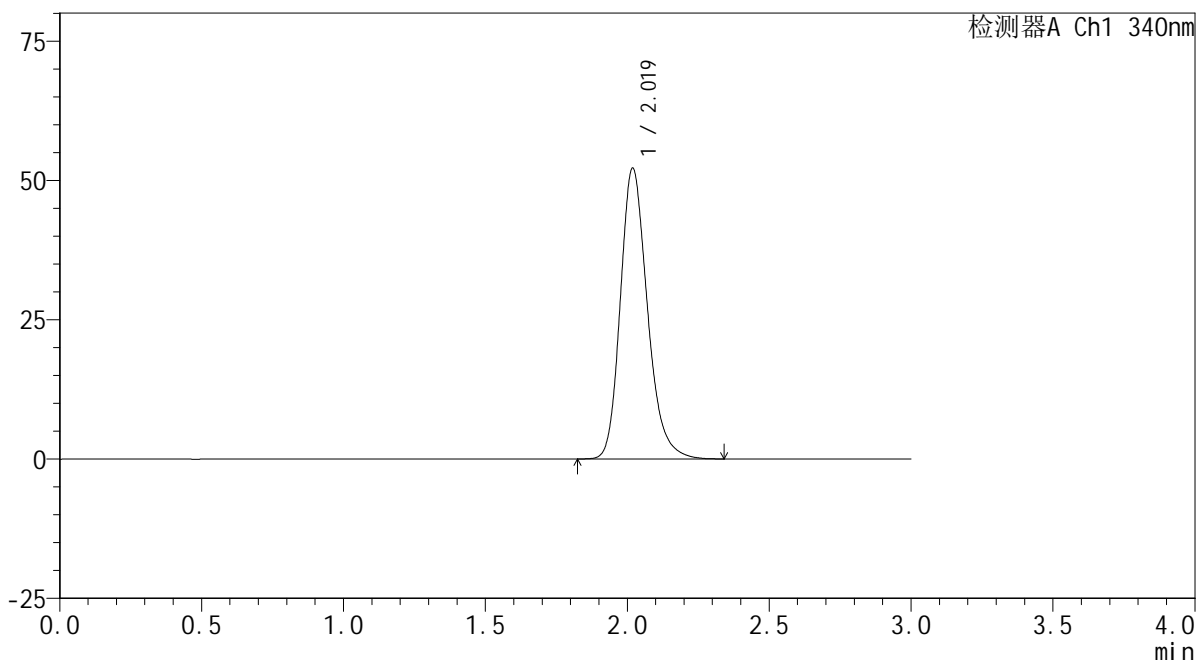
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-71/25-1713-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 11:40:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:48:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	346652	100.000	52081	2220	1.227	--
总计		346652	100.000	52081			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

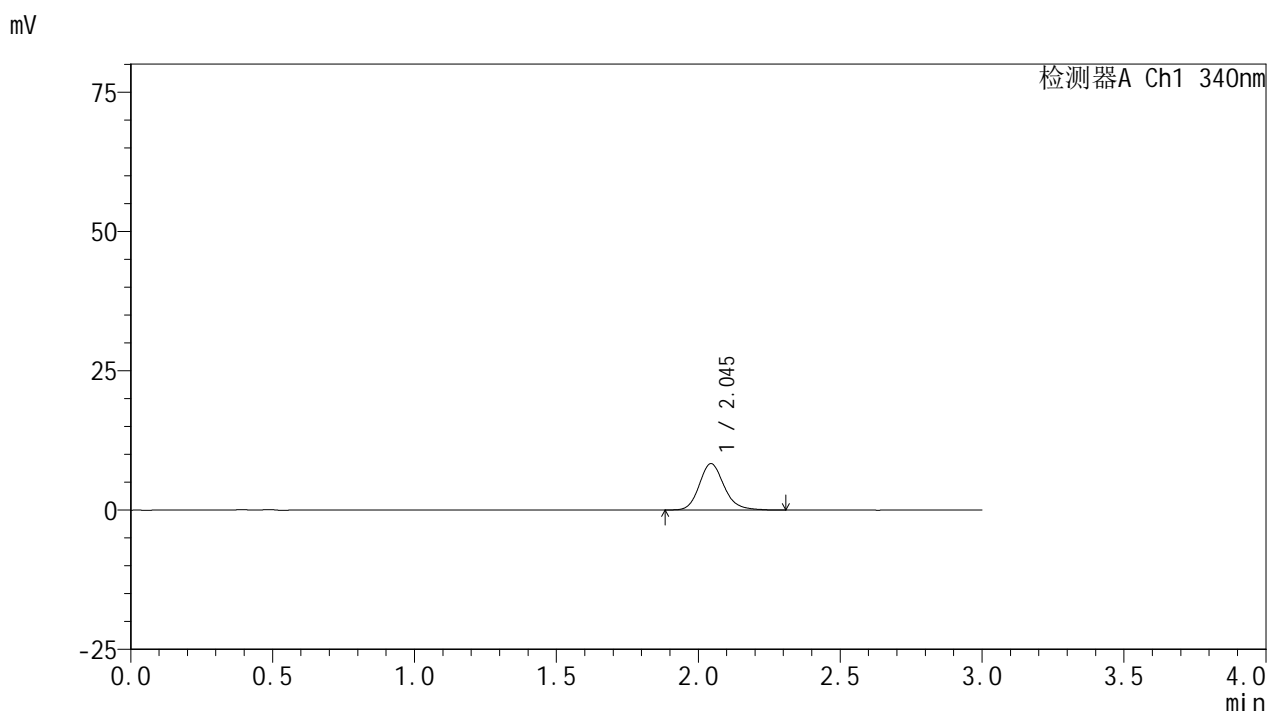


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1714-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 11:44:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:48:19 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	50936	100.000	8326	2708	1.175	--
总计		50936	100.000	8326			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

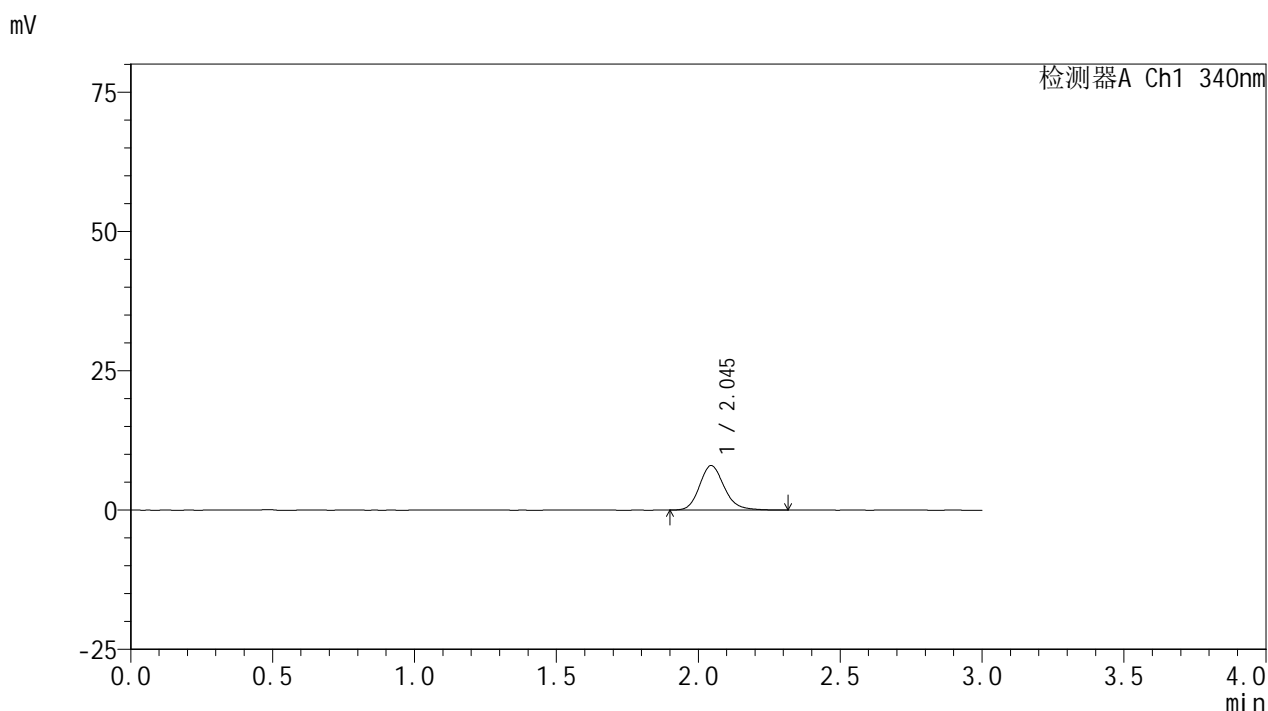


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1715-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 11:47:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:48:21 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	2.045	48637	100.000	7998	2728	1.172	--
总计		48637	100.000	7998			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

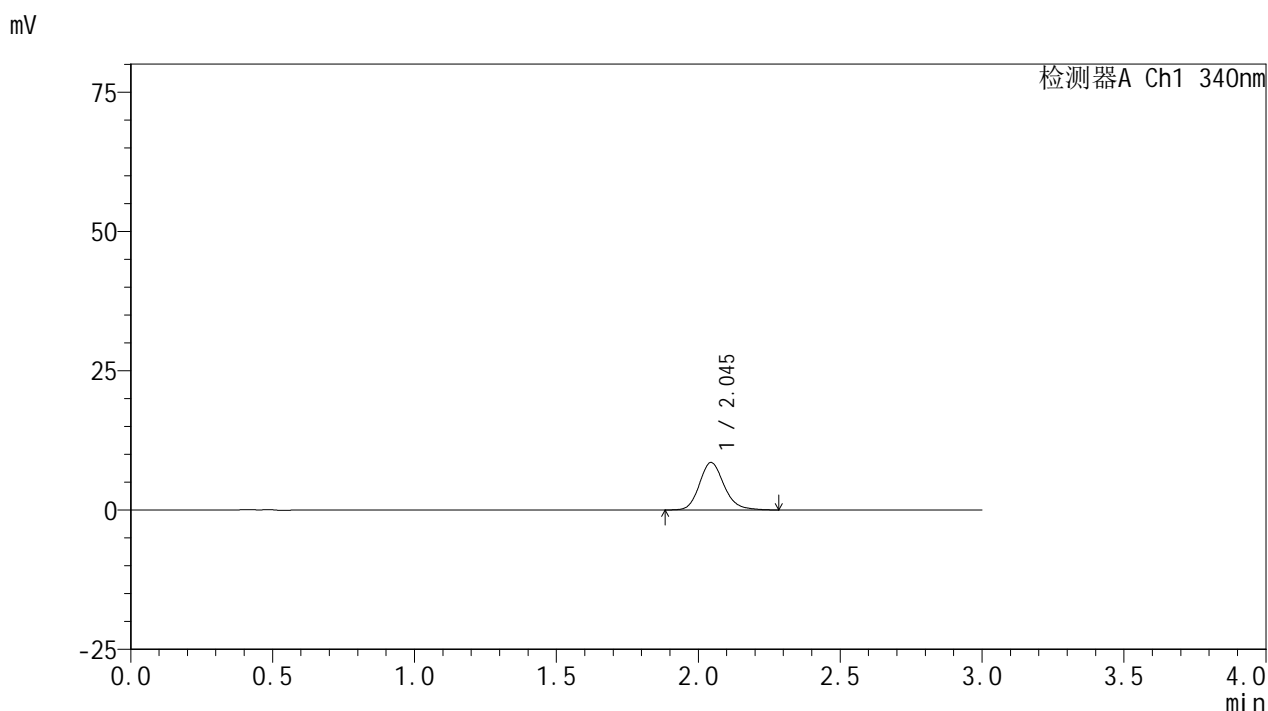


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1716-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 11:51:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:48:24 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	51556	100.000	8507	2742	1.170	--
总计		51556	100.000	8507			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

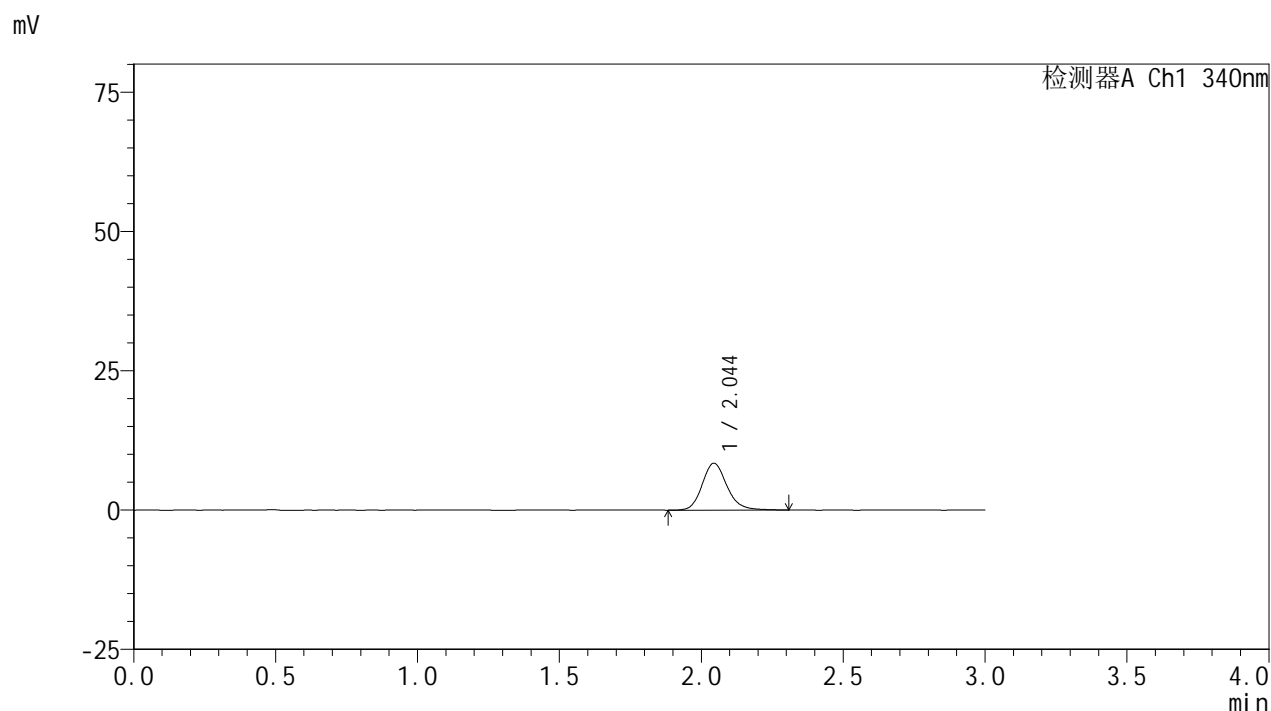


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1717-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 11:54:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:48:27 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	51392	100.000	8407	2738	1.171	--
总计		51392	100.000	8407			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

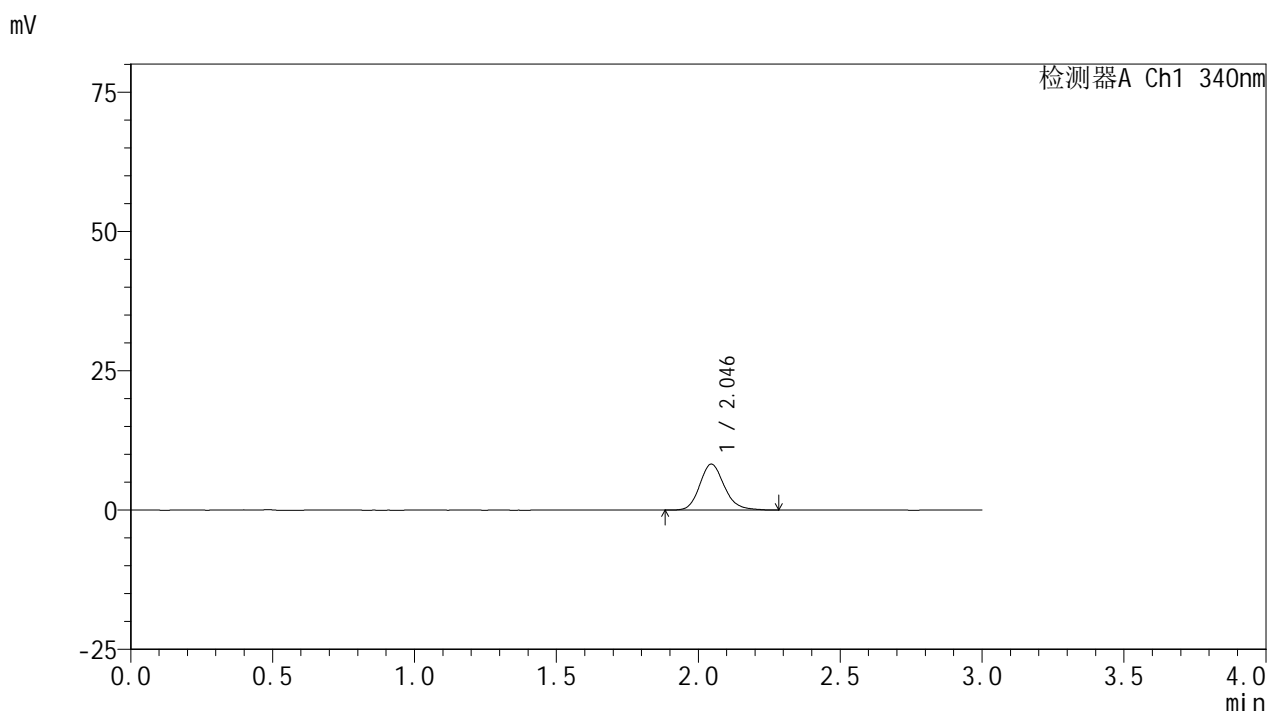


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1718-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 11:57:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:48:30 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	2.046	49893	100.000	8257	2742	1.164	--
总计		49893	100.000	8257			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



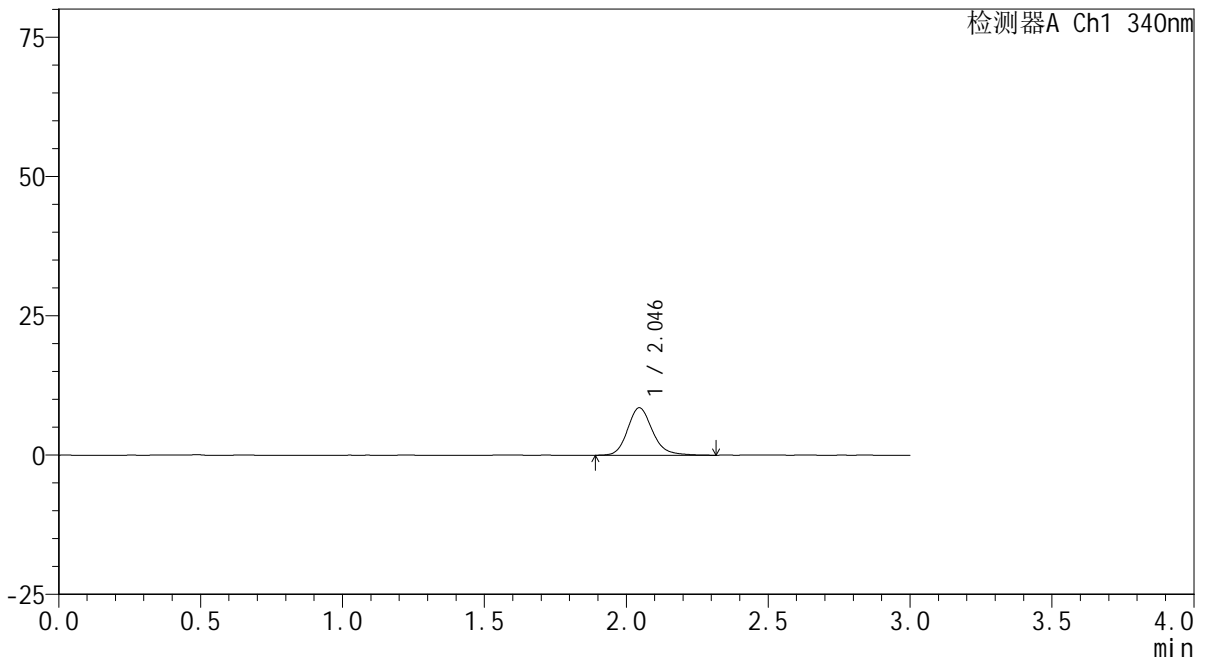
YMP-4103

<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 - 0-71/25-1719-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 12:01:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:48:33 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	2.046	52024	100.000	8515	2722	1.181	--
总计		52024	100.000	8515			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

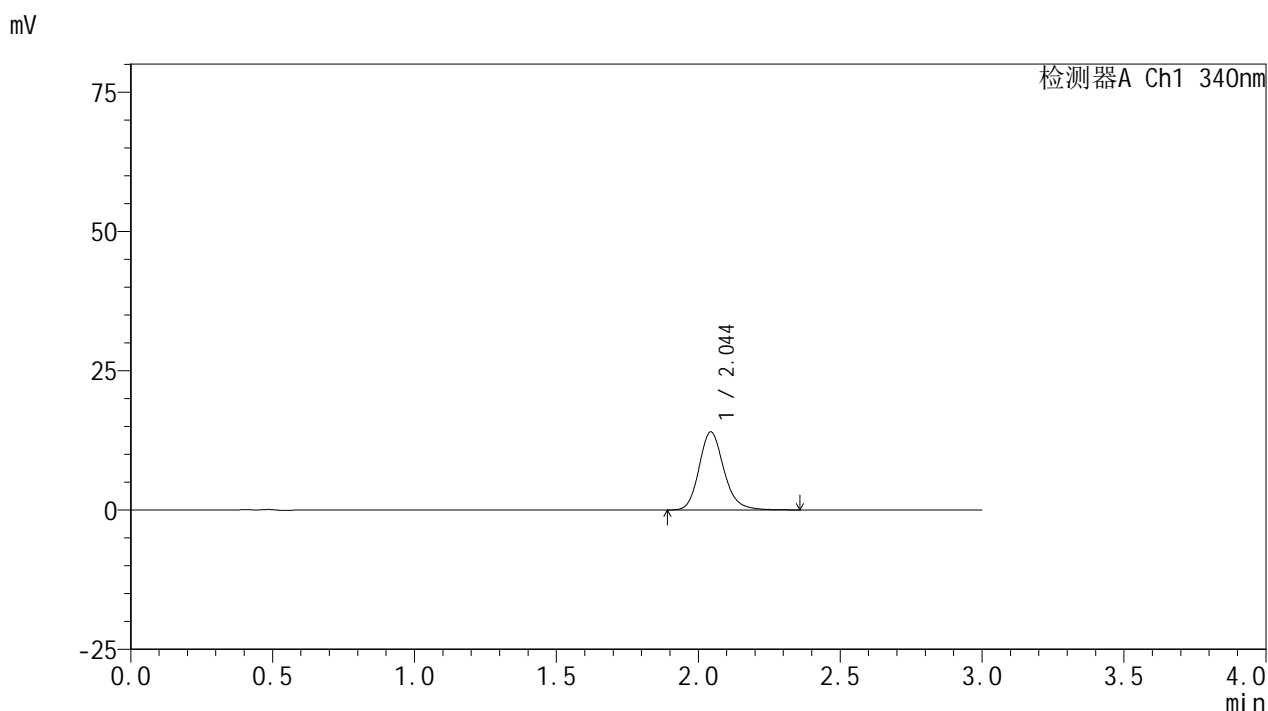


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1720-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 12:04:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:48:36 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	2.044	85290	100.000	13990	2726	1.178	--
总计		85290	100.000	13990			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

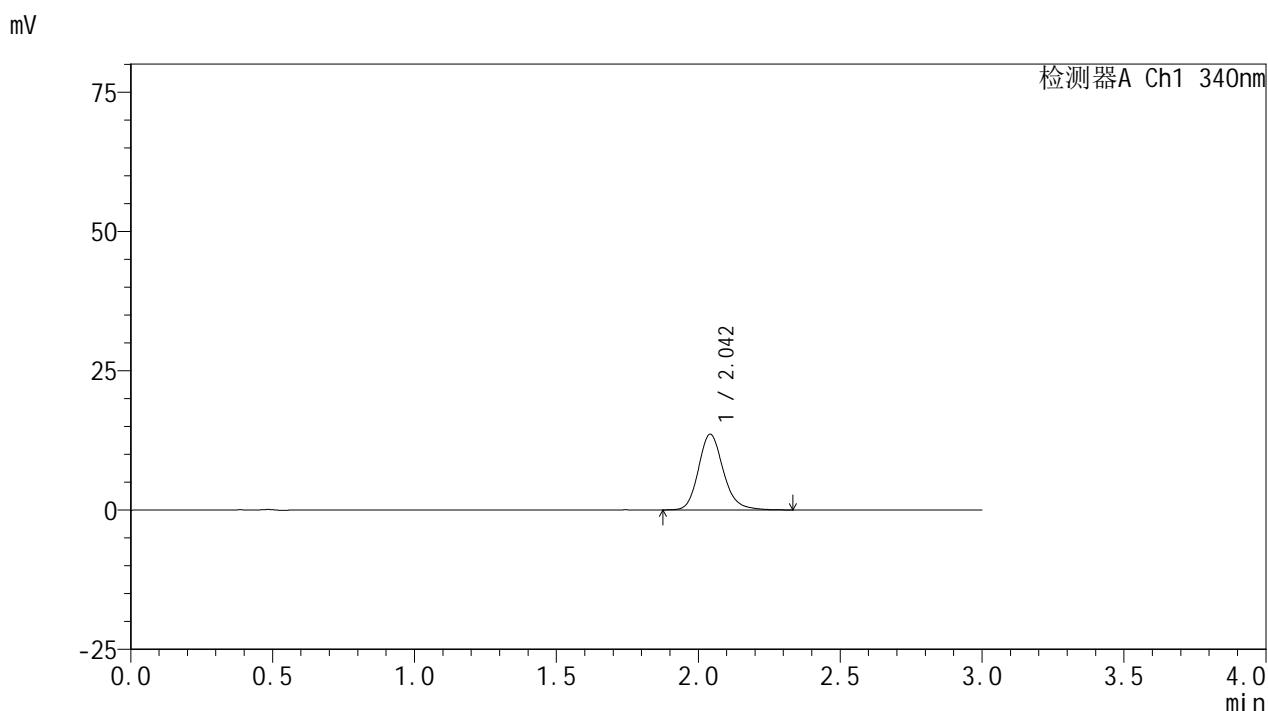


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1721-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 12:07:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:48:39 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	2.042	83142	100.000	13546	2711	1.180	--
总计		83142	100.000	13546			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

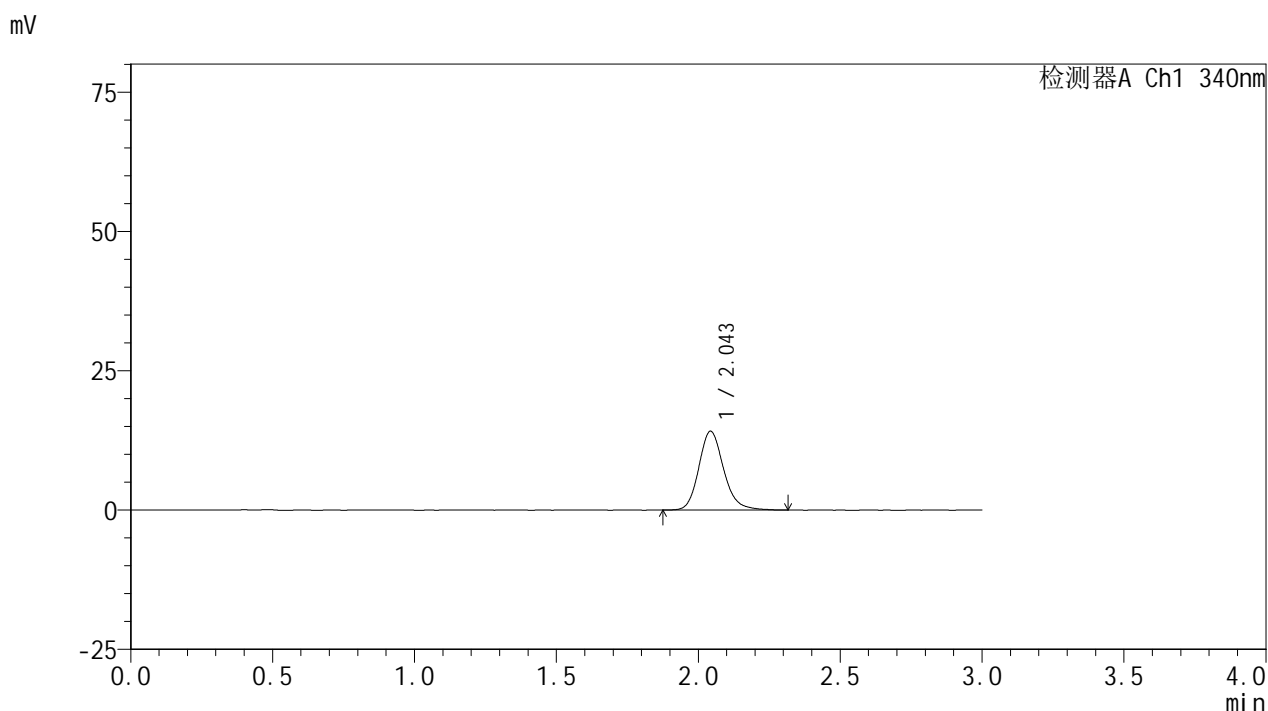


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1722-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 12:11:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:48:41 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	2.043	86047	100.000	14095	2723	1.172	--
总计		86047	100.000	14095			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

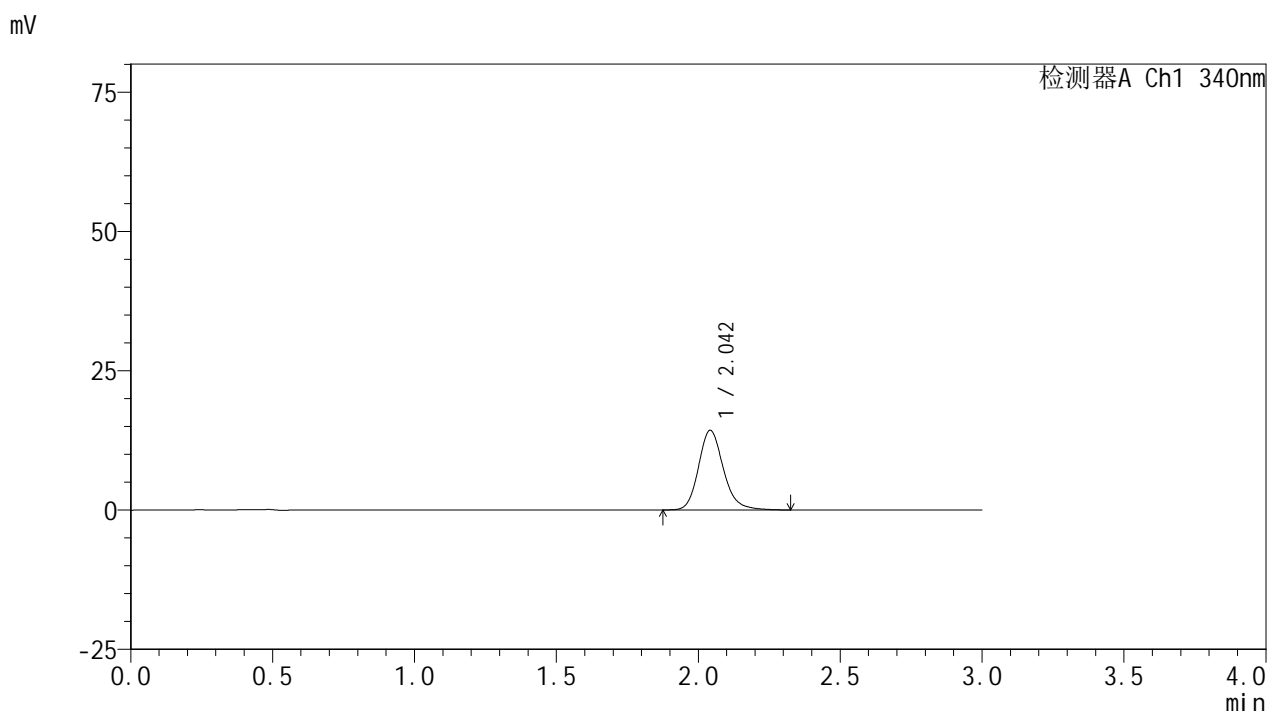


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1723-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 12:14:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:48:44 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	2.042	87172	100.000	14237	2719	1.179	--
总计		87172	100.000	14237			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

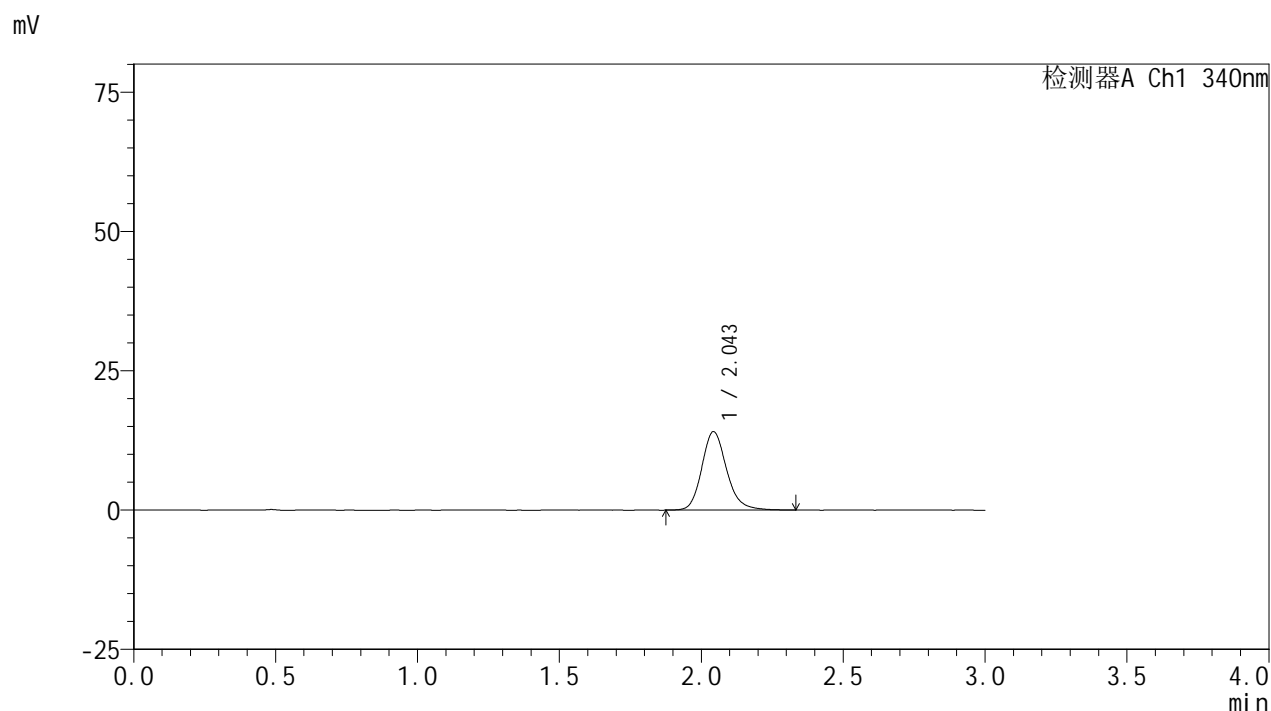


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1724-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 12:17:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:48:47 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	2.043	86041	100.000	14033	2721	1.179	--
总计		86041	100.000	14033			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



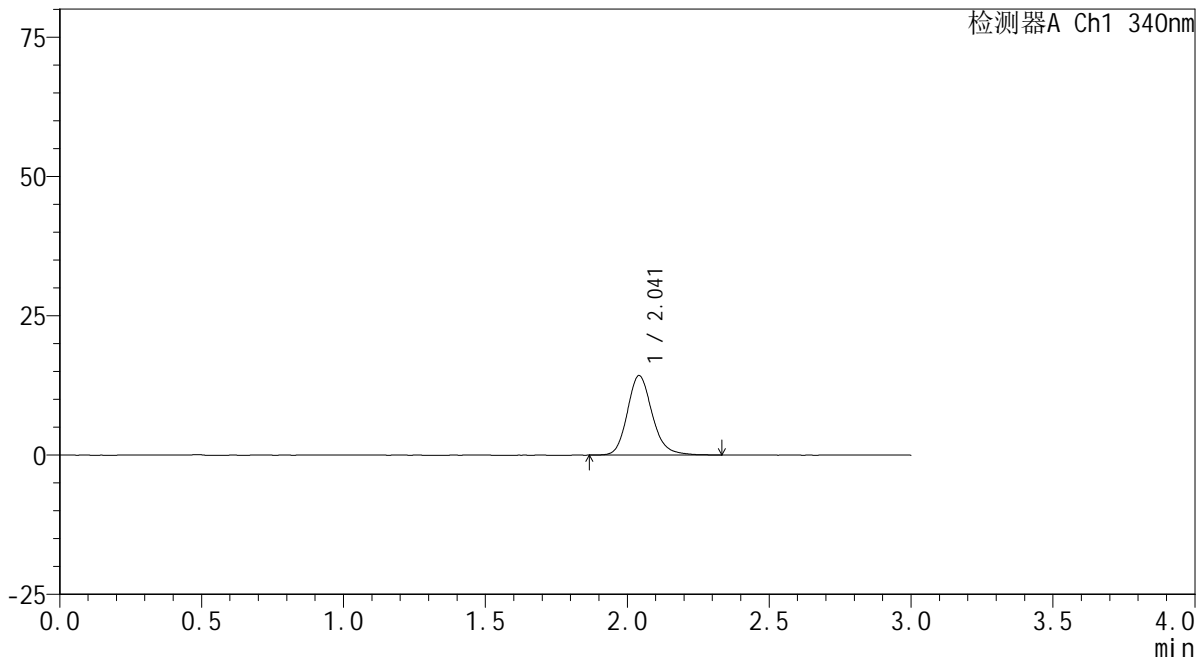
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1725-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 12:21:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:48:49 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	2.041	86997	100.000	14228	2708	1.173	--
总计		86997	100.000	14228			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

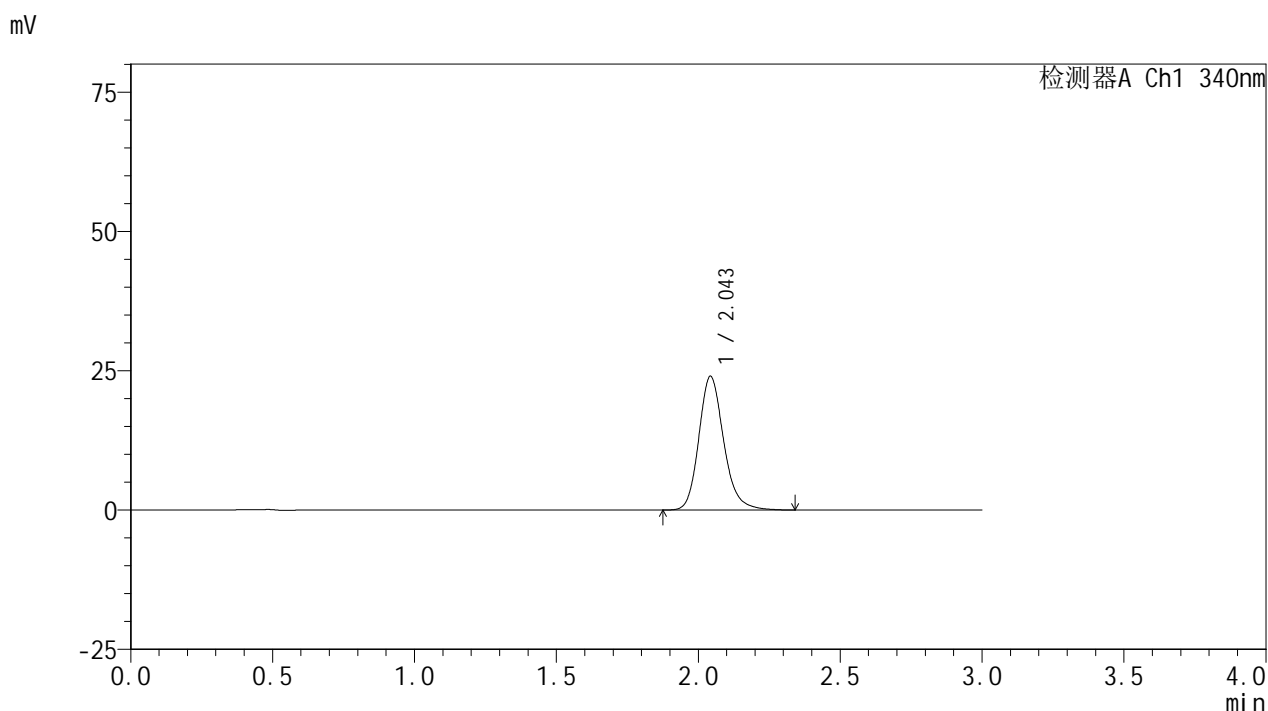


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1726-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 12:24:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:48:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

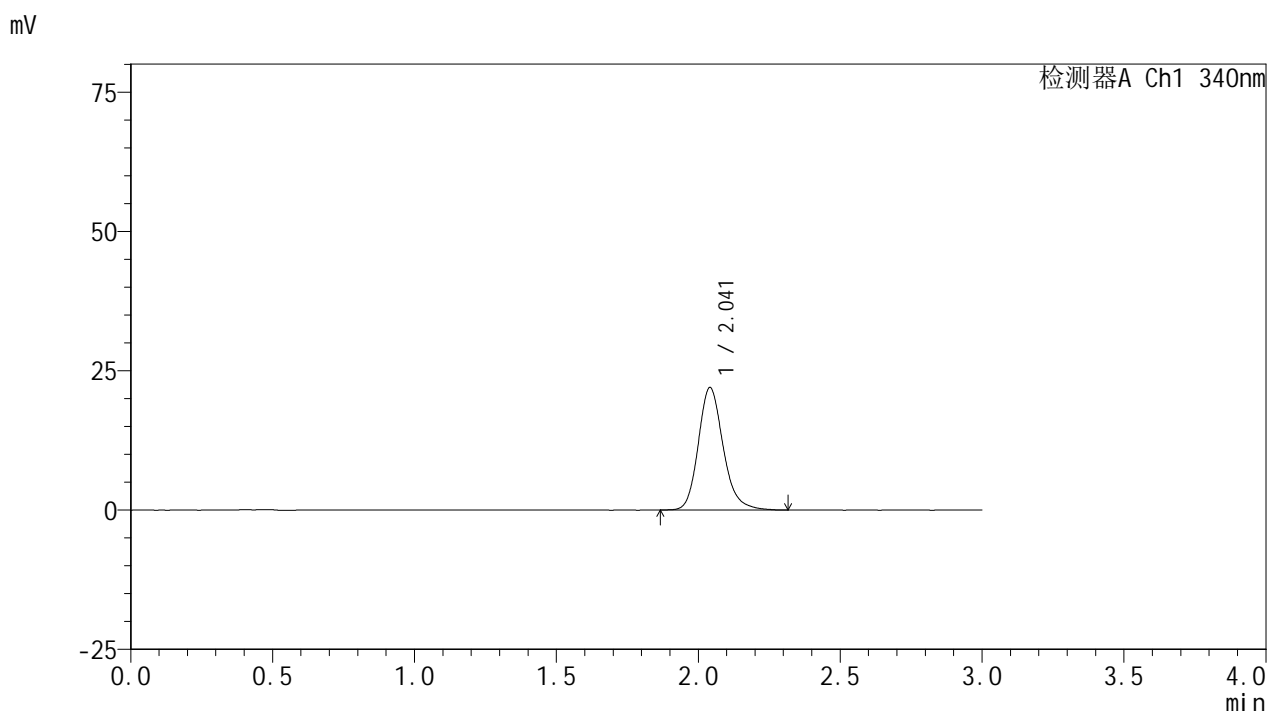
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	146450	100.000	23887	2719	1.190	--
总计		146450	100.000	23887			

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)-pH6.8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: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1727-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 12:28:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:48:55 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	2.041	134168	100.000	21942	2705	1.188	--
总计		134168	100.000	21942			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



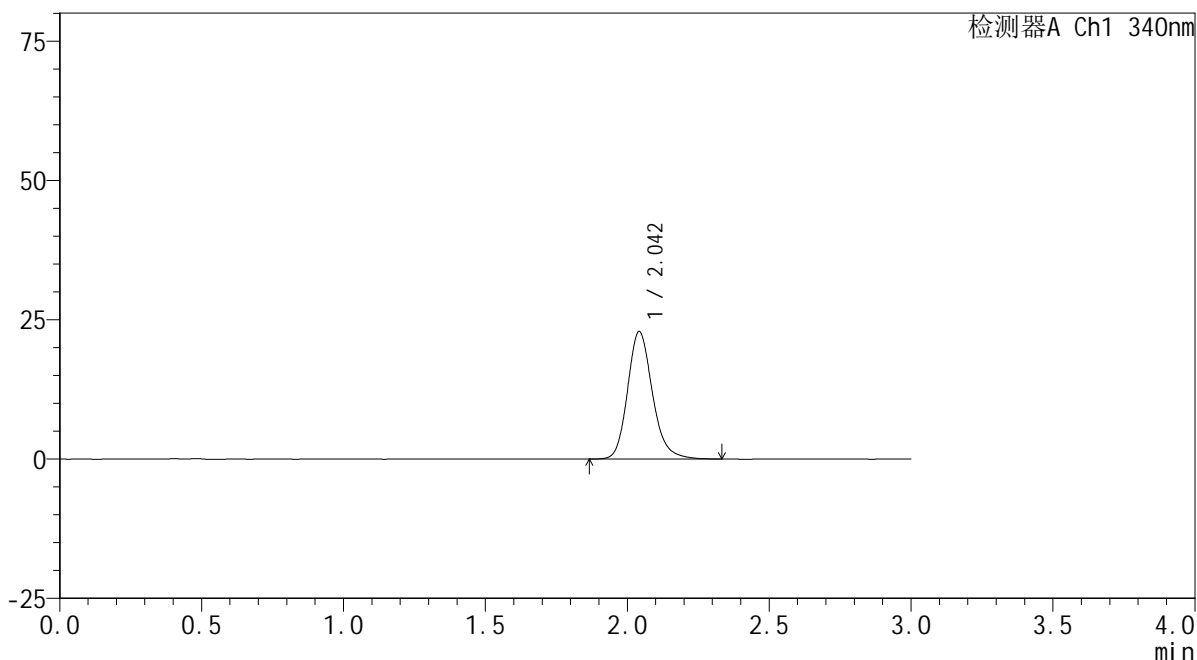
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1728-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 12:31:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:48:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	139881	100.000	22817	2704	1.186	--
总计		139881	100.000	22817			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

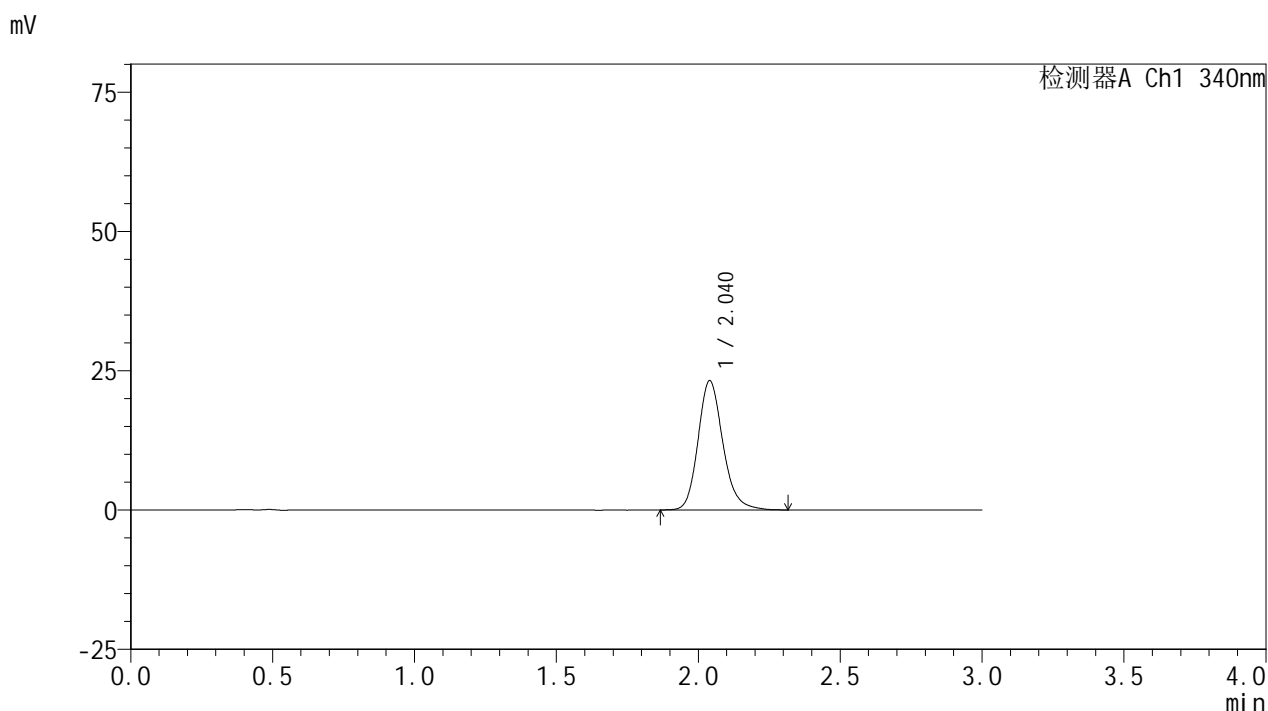


YMP-4103

<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 - 0-71/25-1729-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 12:34:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:49:00 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	2.040	141421	100.000	23189	2705	1.186	--
总计		141421	100.000	23189			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

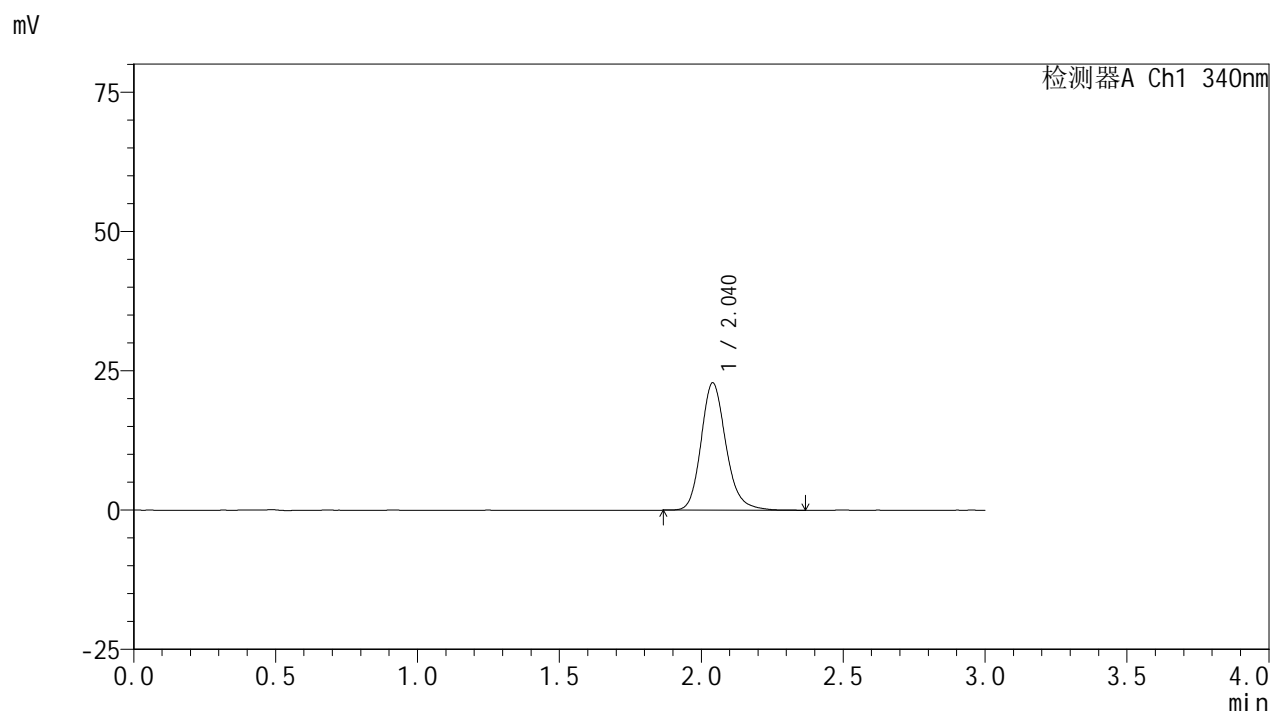


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1730-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 12:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	139536	100.000	22848	2712	1.189	--
总计		139536	100.000	22848			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

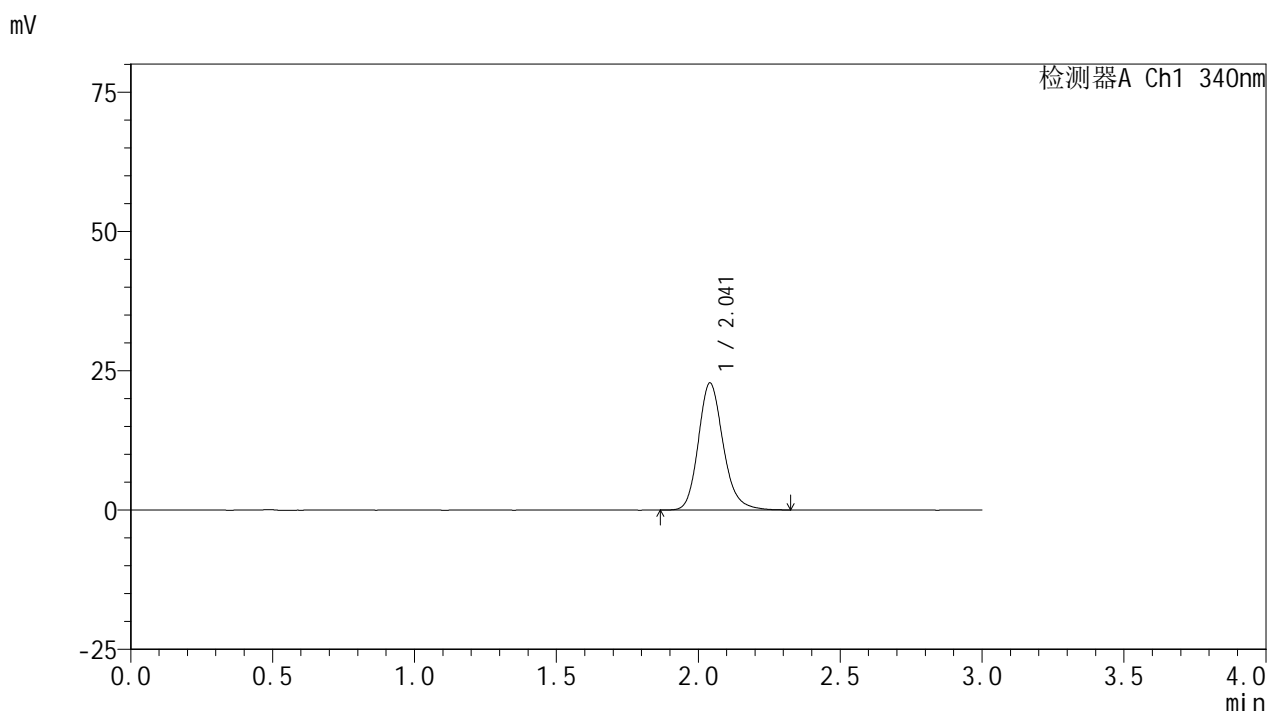


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1731-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 12:41:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:49:07 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	2.041	139351	100.000	22774	2704	1.189	--
总计		139351	100.000	22774			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1



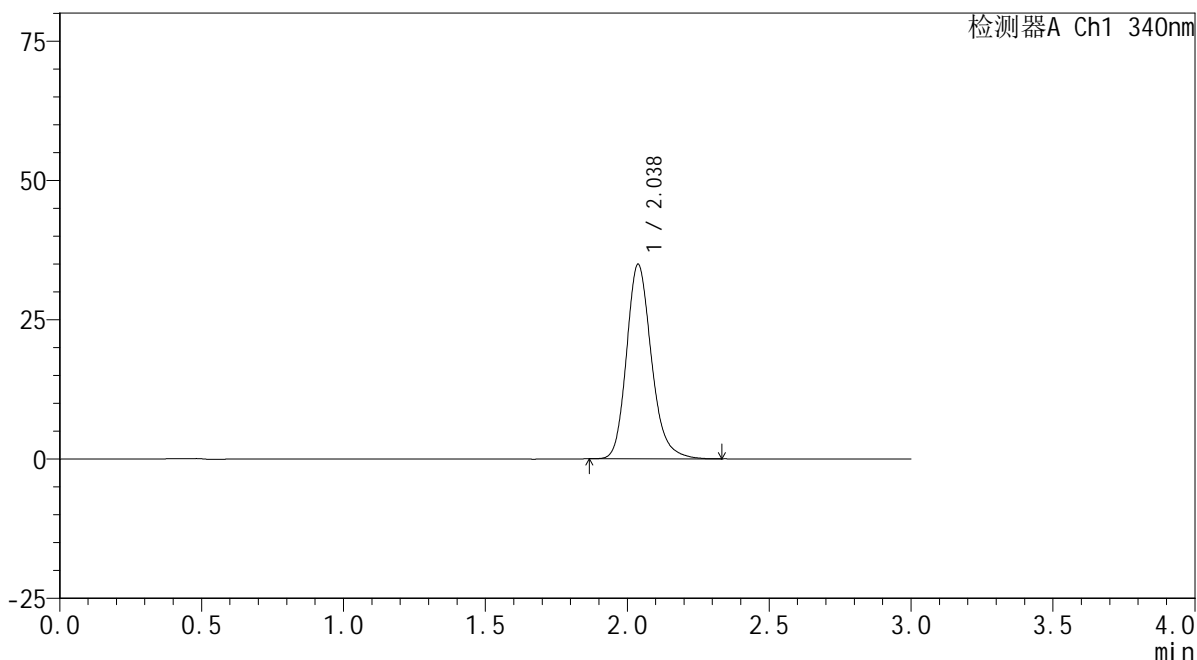
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1732-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 12:44:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:49:09 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	2.038	213439	100.000	34936	2686	1.200	--
总计		213439	100.000	34936			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

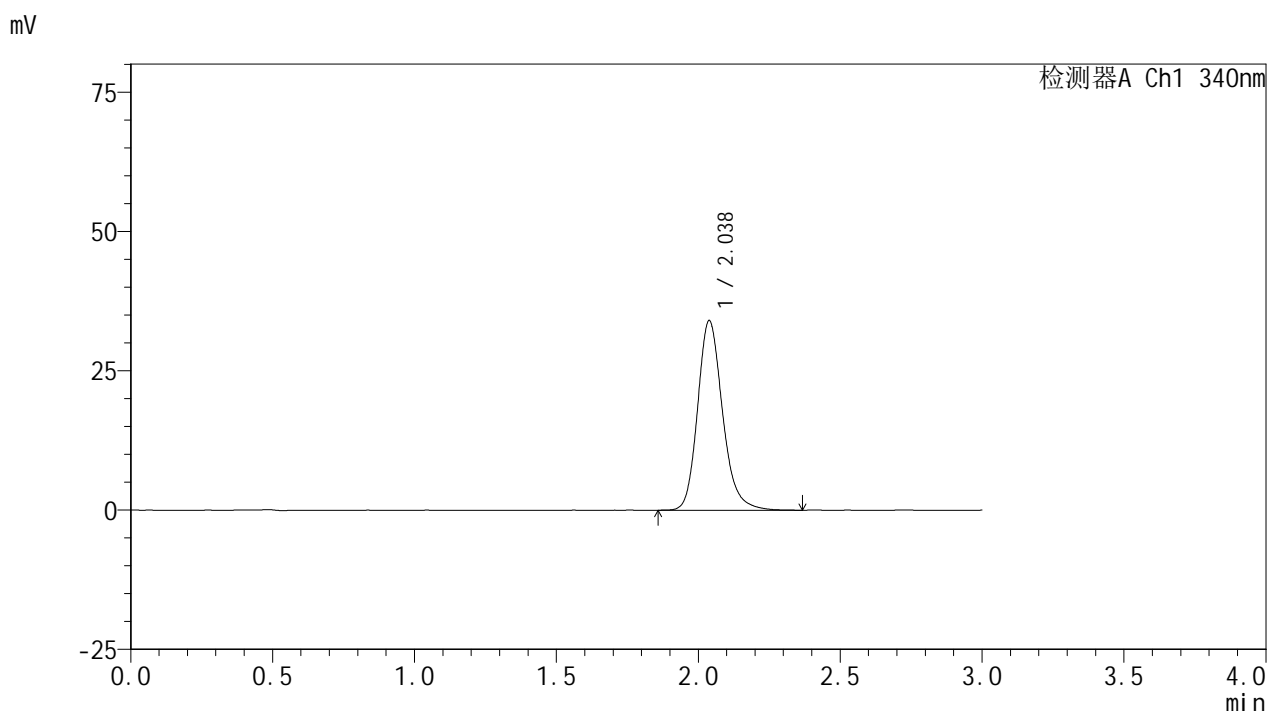


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1733-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 12:48:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:49:12 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	2.038	208455	100.000	34061	2690	1.199	--
总计		208455	100.000	34061			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

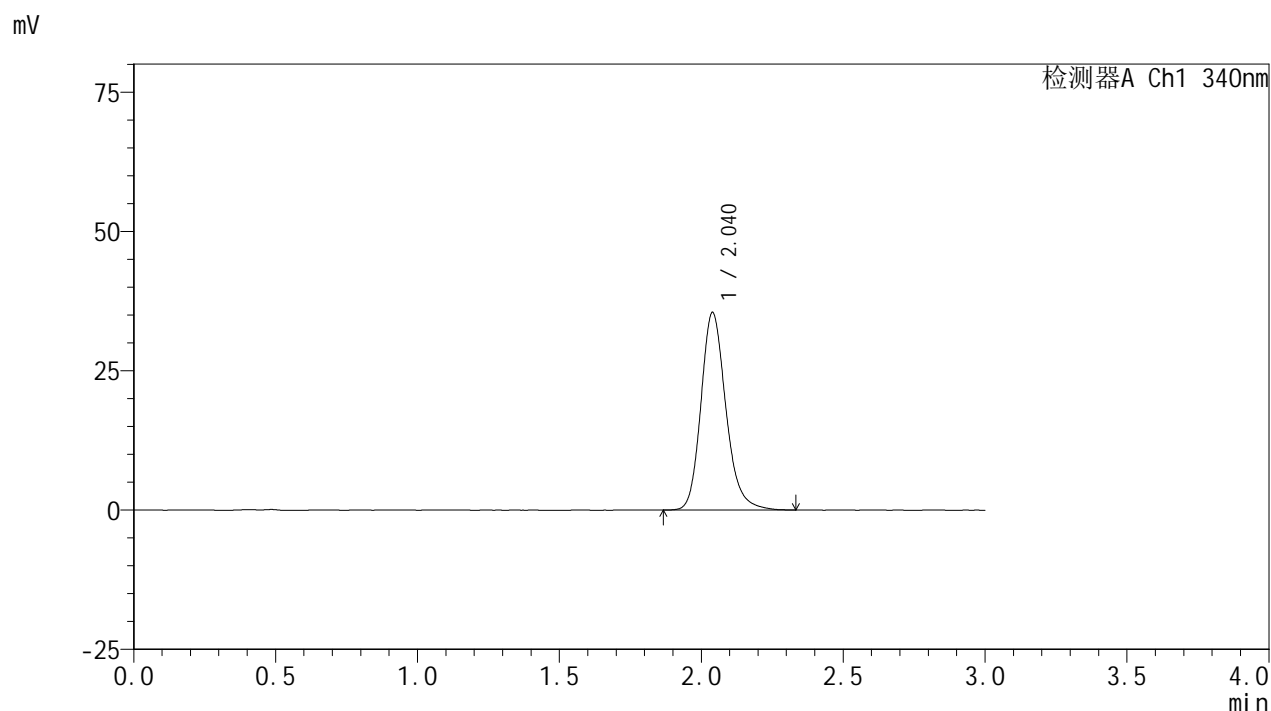


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1734-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 12:51:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:49:15 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	2.040	216865	100.000	35459	2688	1.198	--
总计		216865	100.000	35459			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

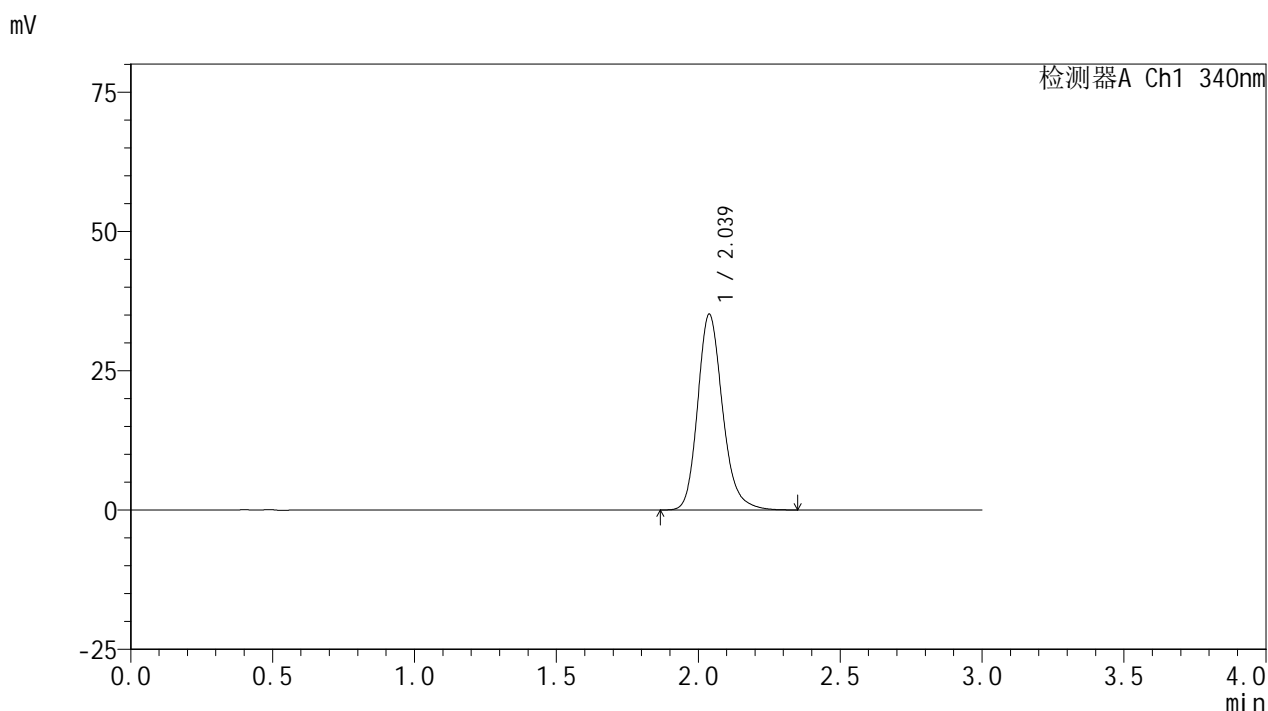


YMP-4103

<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 - 0-71/25-1735-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 12:54:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:49:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

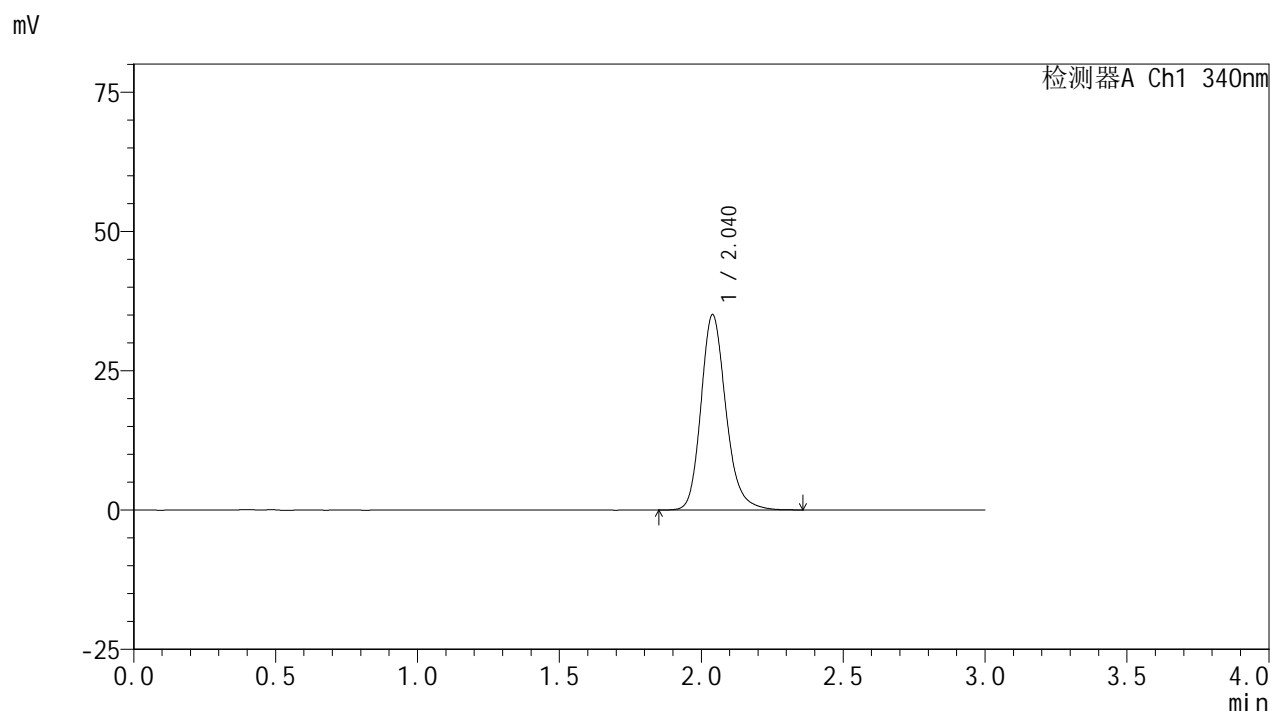
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	214664	100.000	35158	2696	1.199	--
总计		214664	100.000	35158			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1736-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 12:58:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:49:21 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	2.040	214724	100.000	35068	2695	1.198	--
总计		214724	100.000	35068			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

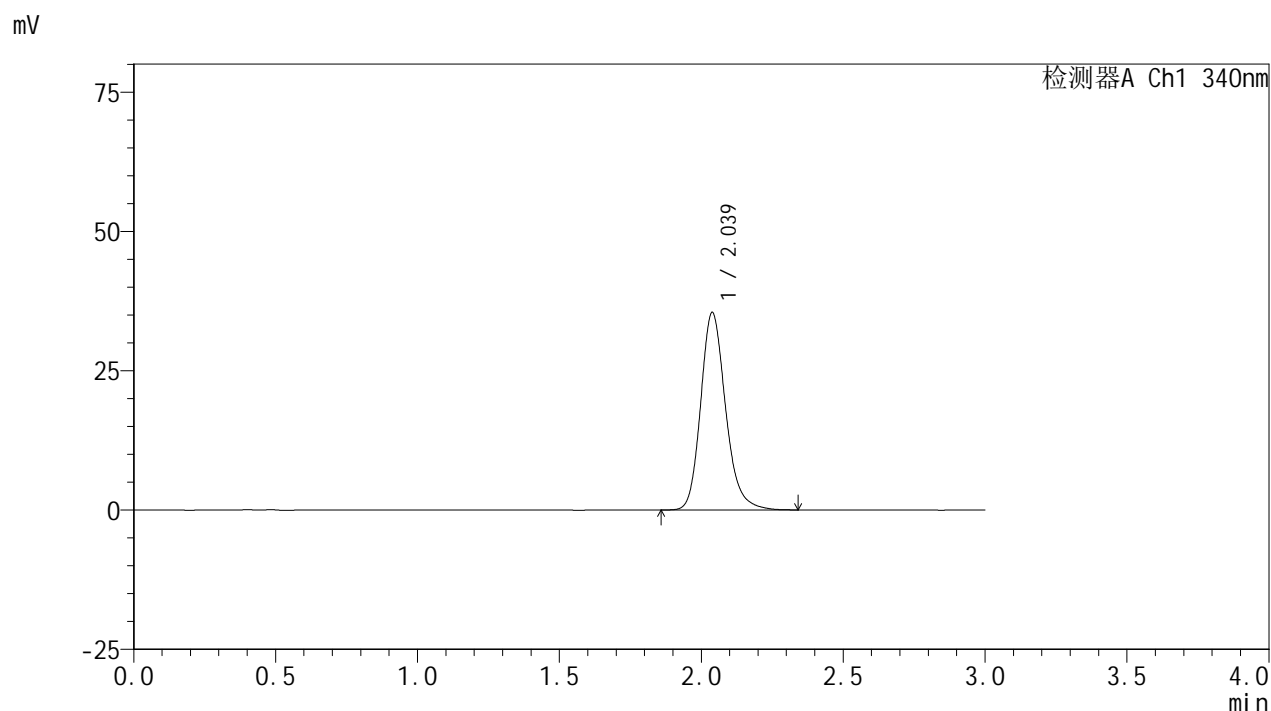


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1737-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 13:01:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	216518	100.000	35472	2696	1.198	--
总计		216518	100.000	35472			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

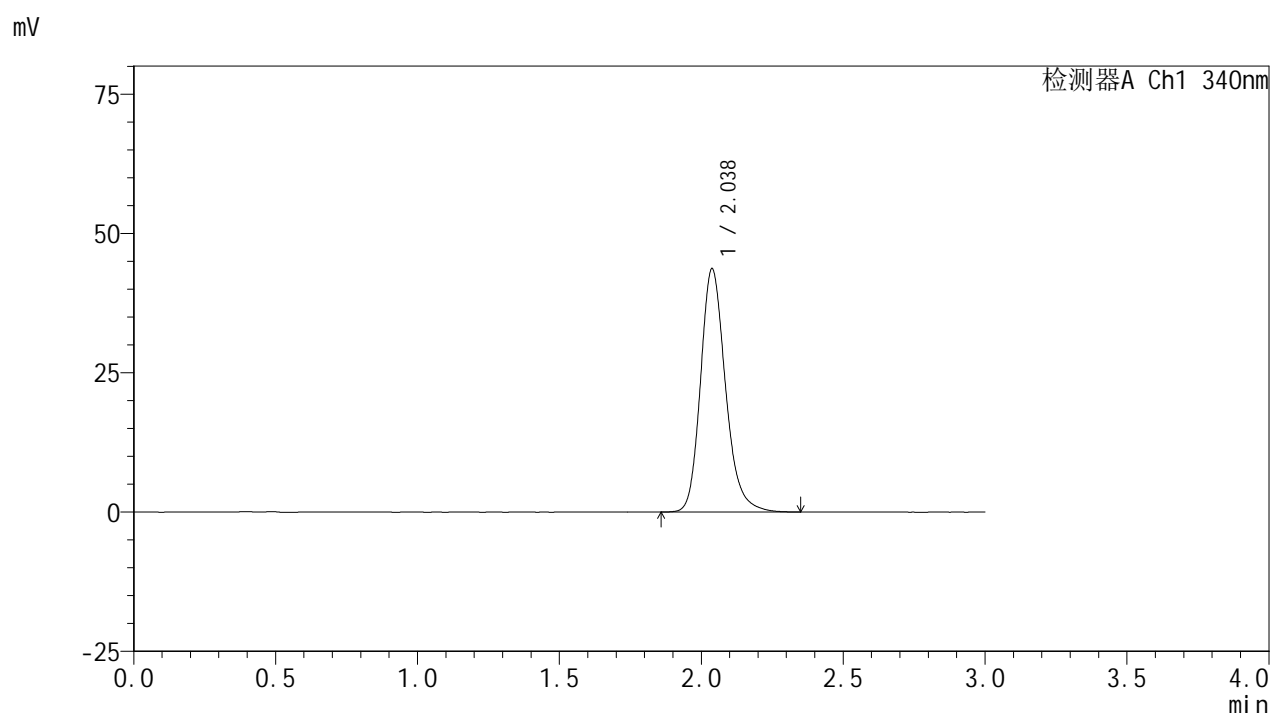


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1738-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 13:04:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:49:26 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	2.038	267735	100.000	43697	2678	1.209	--
总计		267735	100.000	43697			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1



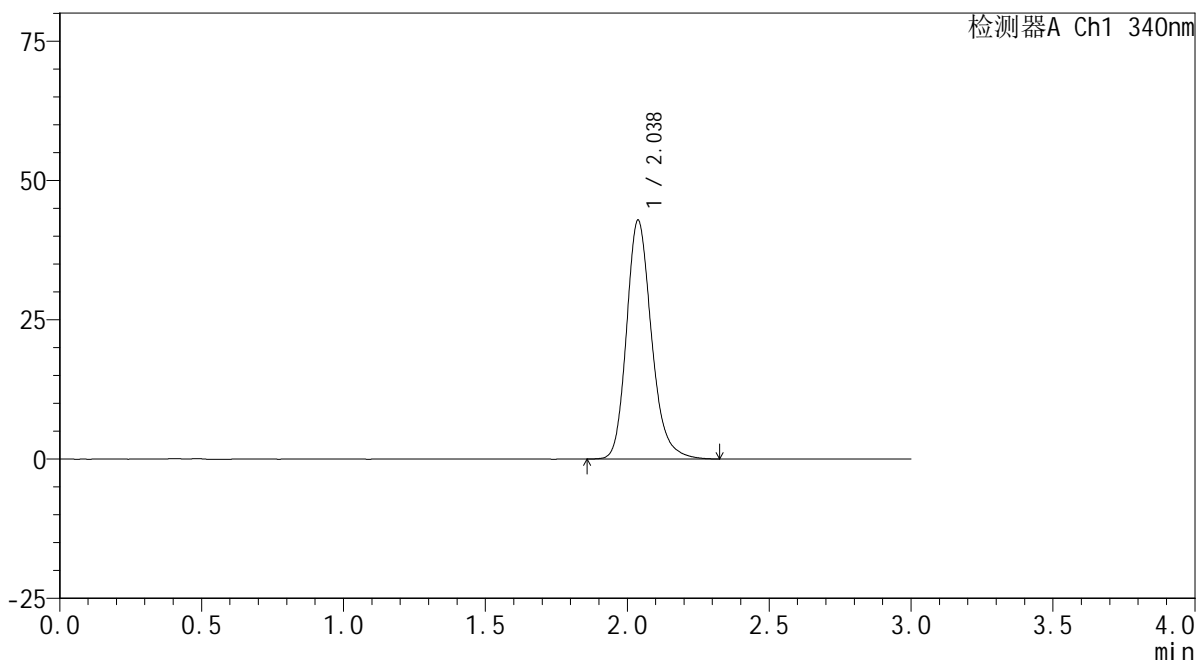
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1739-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 13:08:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:49:29 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	2.038	262362	100.000	42879	2681	1.208	--
总计		262362	100.000	42879			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

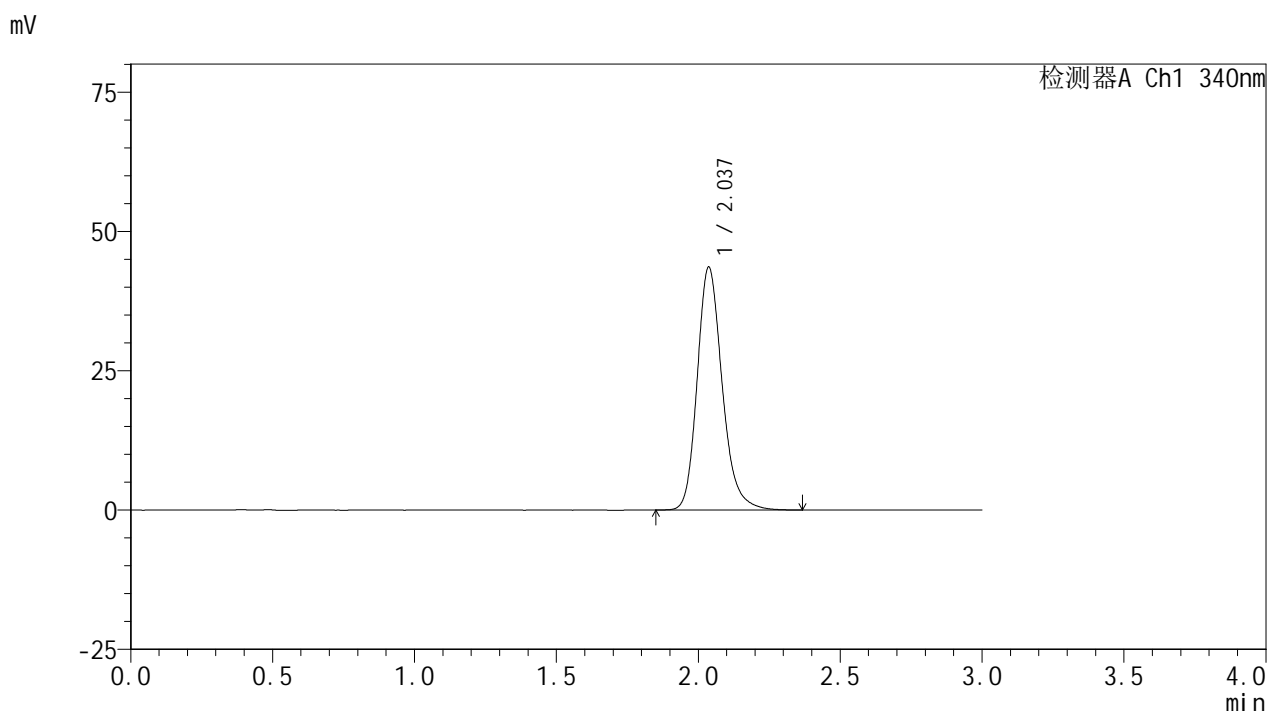


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1740-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 13:11:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:49:32 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	2.037	267275	100.000	43596	2679	1.210	--
总计		267275	100.000	43596			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1



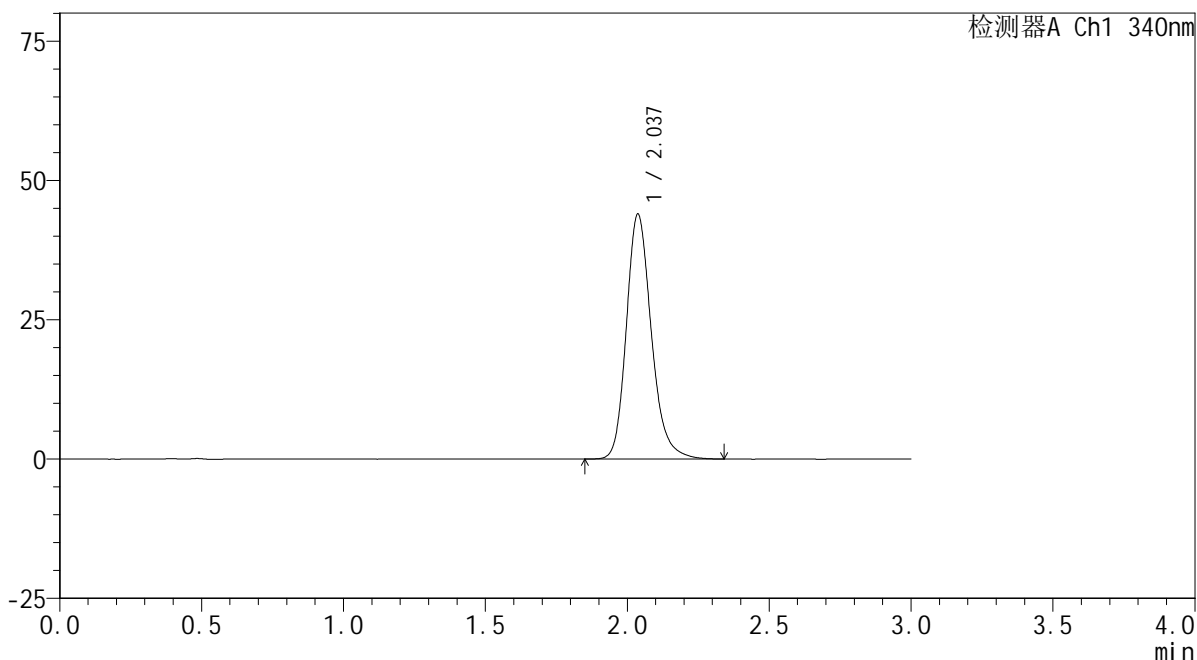
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1741-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 13:15:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:49:35 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	2.037	269538	100.000	43971	2674	1.209	--
总计		269538	100.000	43971			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1



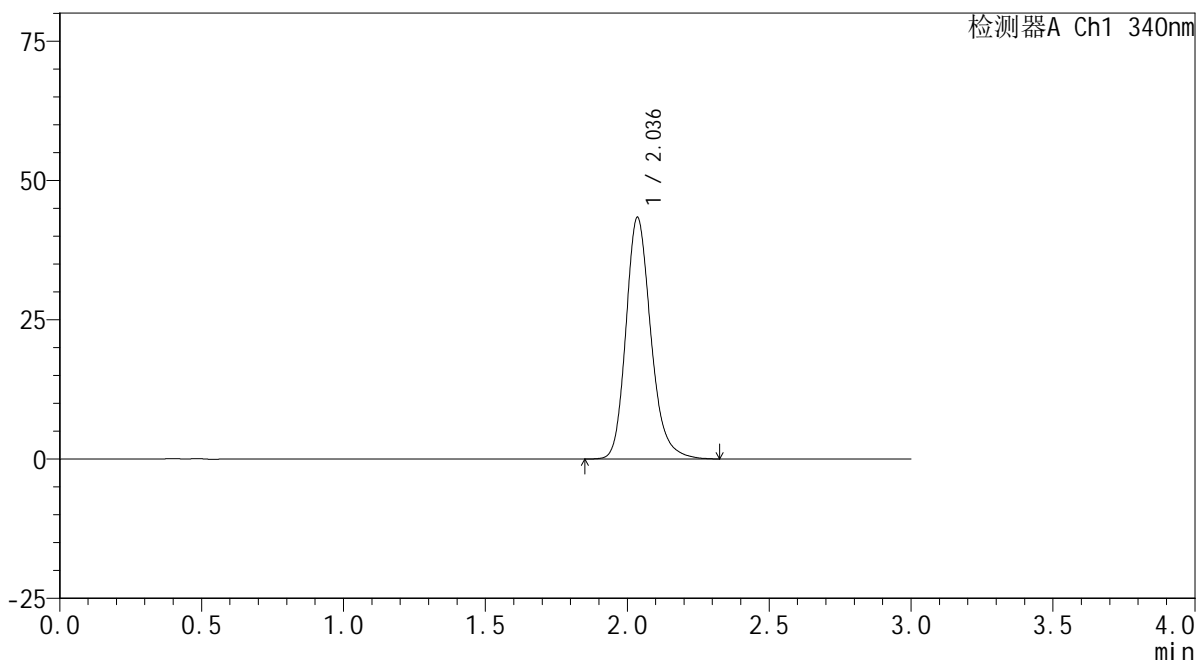
YMP-4103

<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 - 0-71/25-1742-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 13:18:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:49:37 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	2.036	265177	100.000	43279	2679	1.210	--
总计		265177	100.000	43279			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

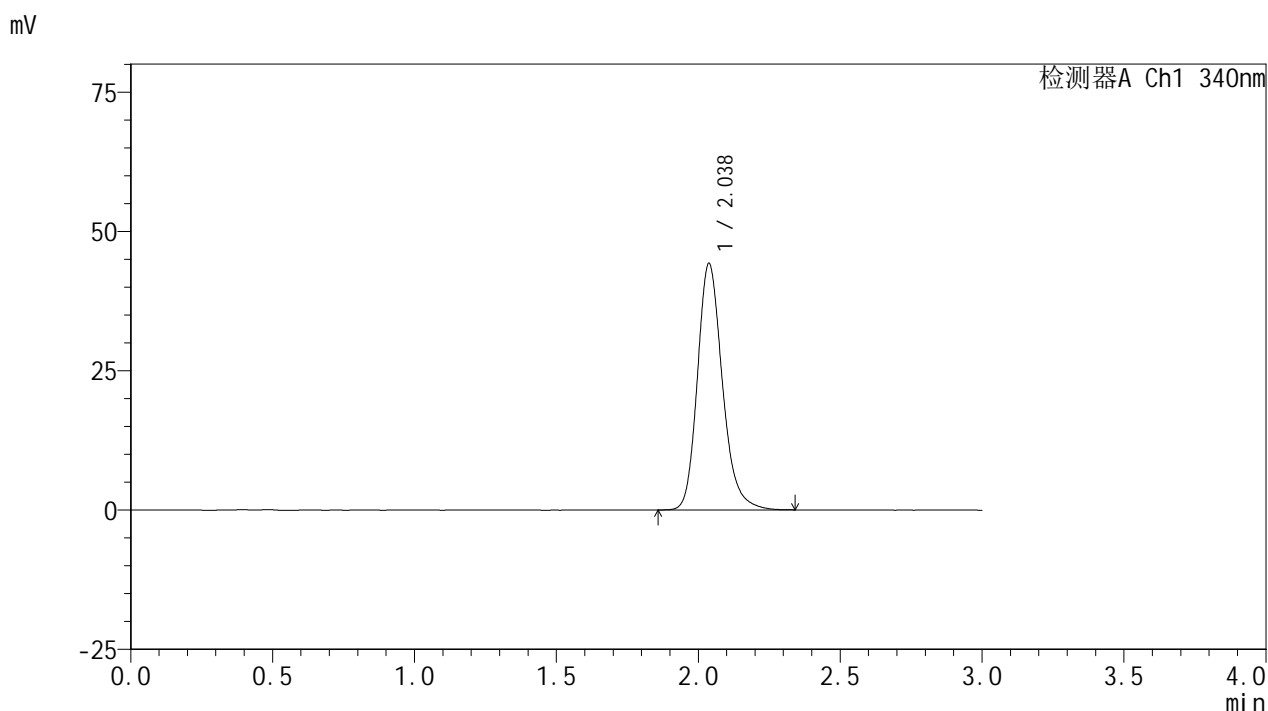


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1743-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 13:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:49:40 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	2.038	270954	100.000	44257	2679	1.209	--
总计		270954	100.000	44257			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1



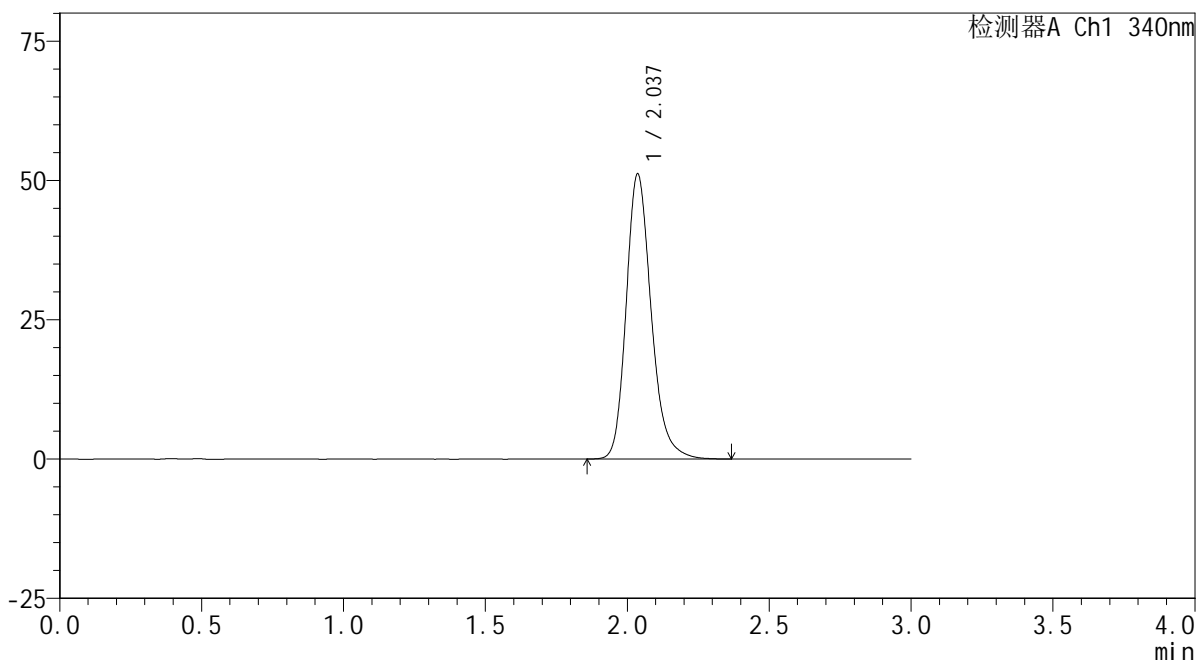
YMP-4103

<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 - 0-71/25-1744-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 13:25:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:49:43 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	2.037	314255	100.000	51152	2669	1.217	--
总计		314255	100.000	51152			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



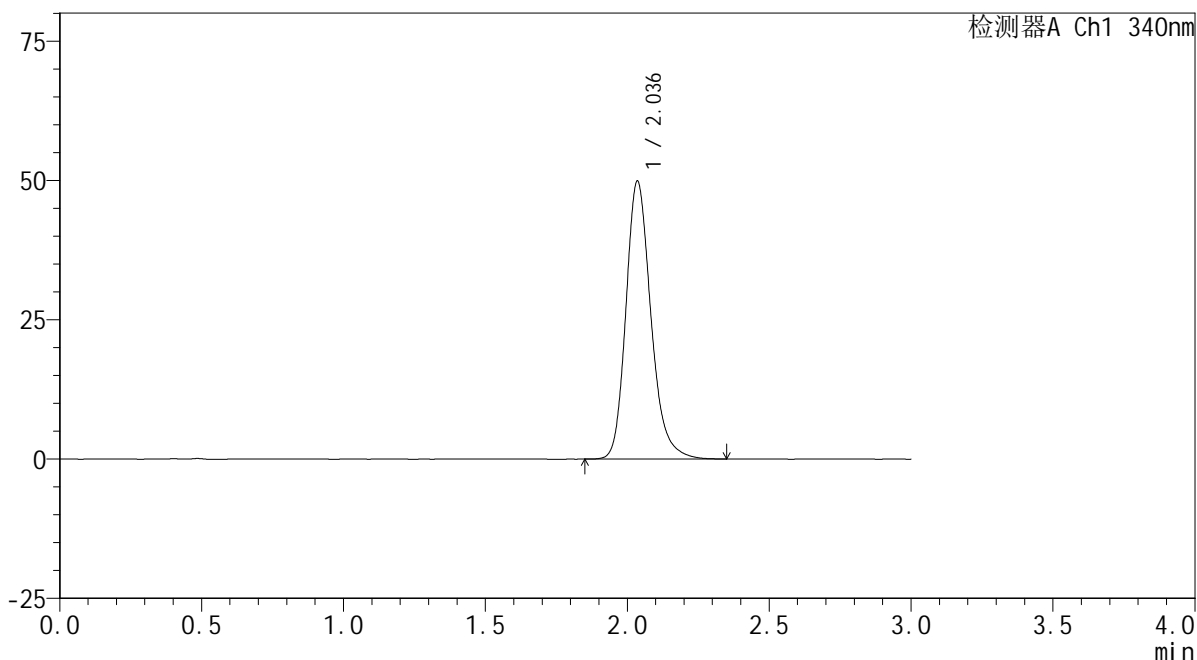
YMP-4103

<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 - 0-71/25-1745-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 13:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:49:46 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	2.036	306102	100.000	49782	2667	1.217	--
总计		306102	100.000	49782			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



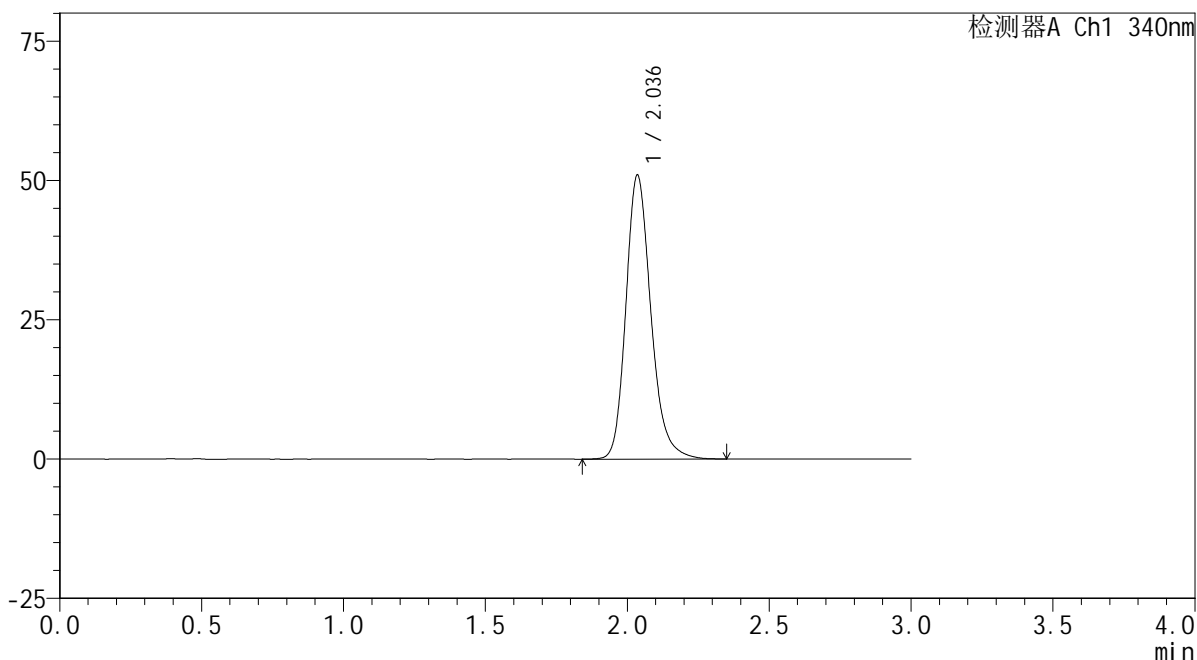
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1746-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 13:31:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:49:49 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	2.036	312818	100.000	50873	2667	1.213	--
总计		312818	100.000	50873			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

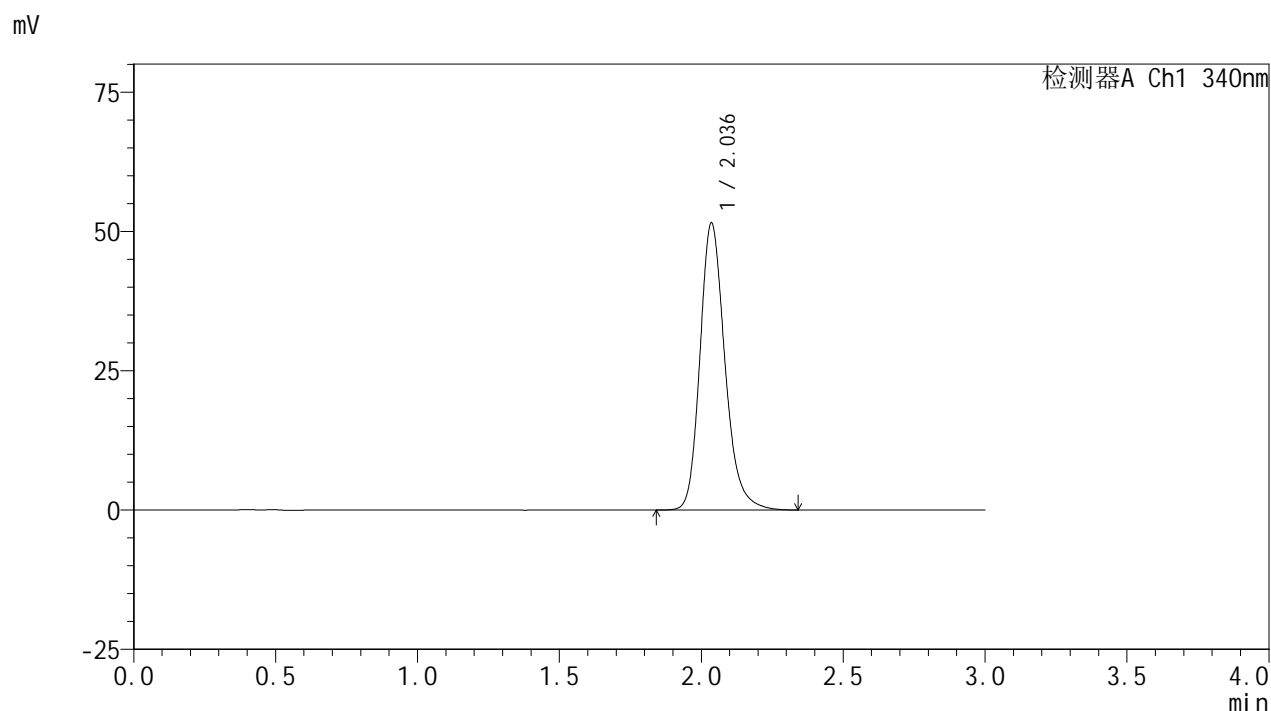


YMP-4103

<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 - 0-71/25-1747-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 13:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:49:51 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	2.036	315420	100.000	51434	2677	1.215	--
总计		315420	100.000	51434			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



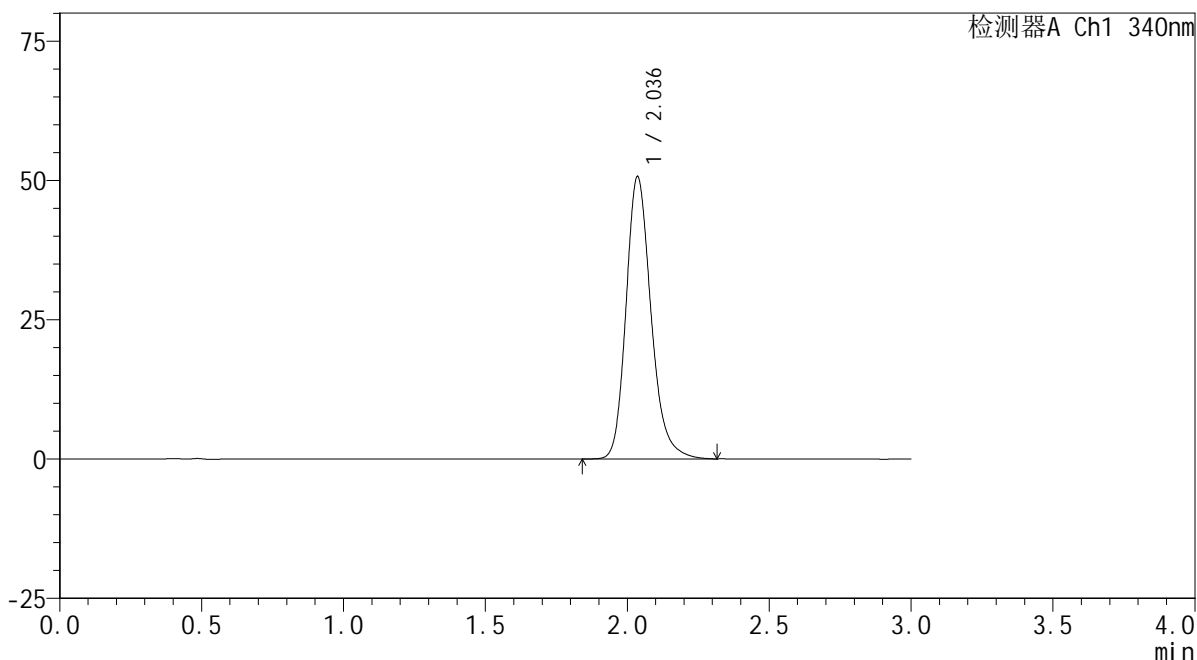
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1748-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 13:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:49:54 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	2.036	310777	100.000	50628	2670	1.216	--
总计		310777	100.000	50628			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



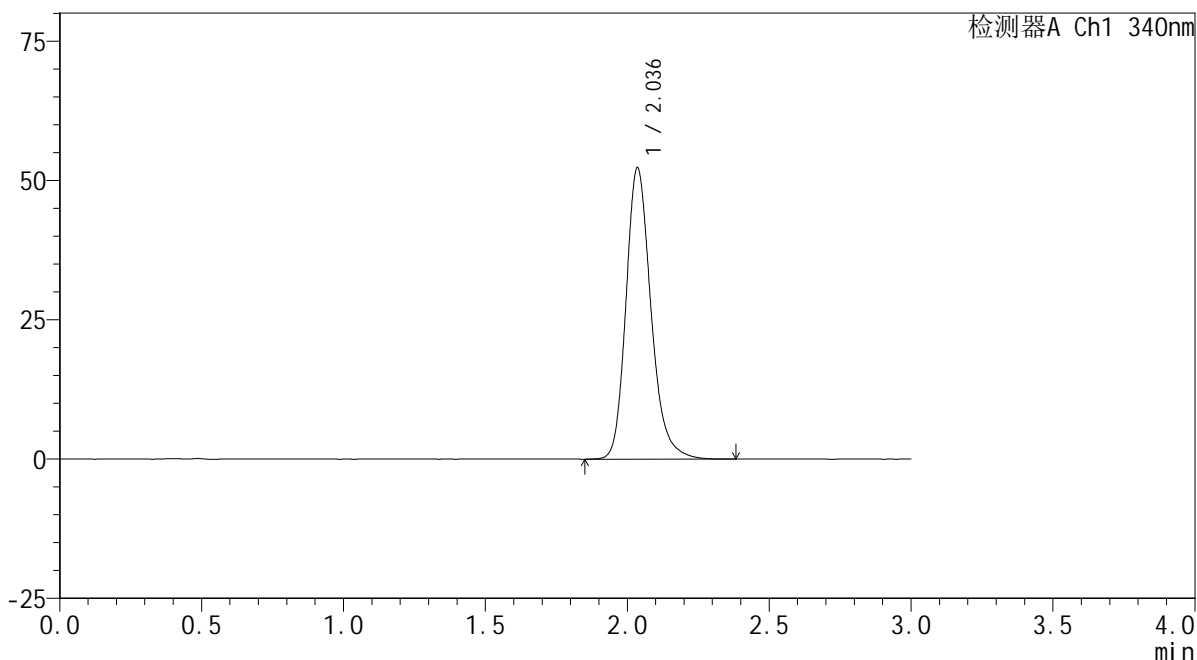
YMP-4103

<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 - 0-71/25-1749-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 13:42:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:49:57 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	2.036	321039	100.000	52229	2672	1.220	--
总计		321039	100.000	52229			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

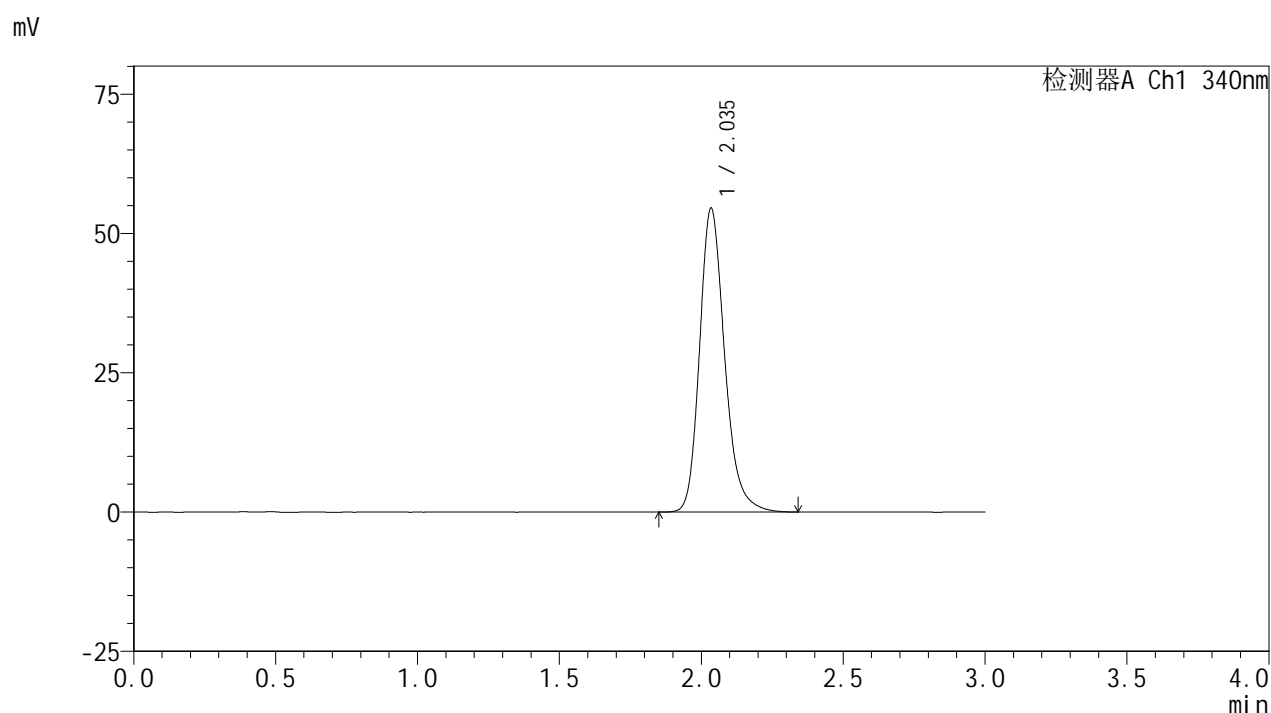


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1750-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 13:45:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:00 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	2.035	334896	100.000	54283	2662	1.222	--
总计		334896	100.000	54283			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1



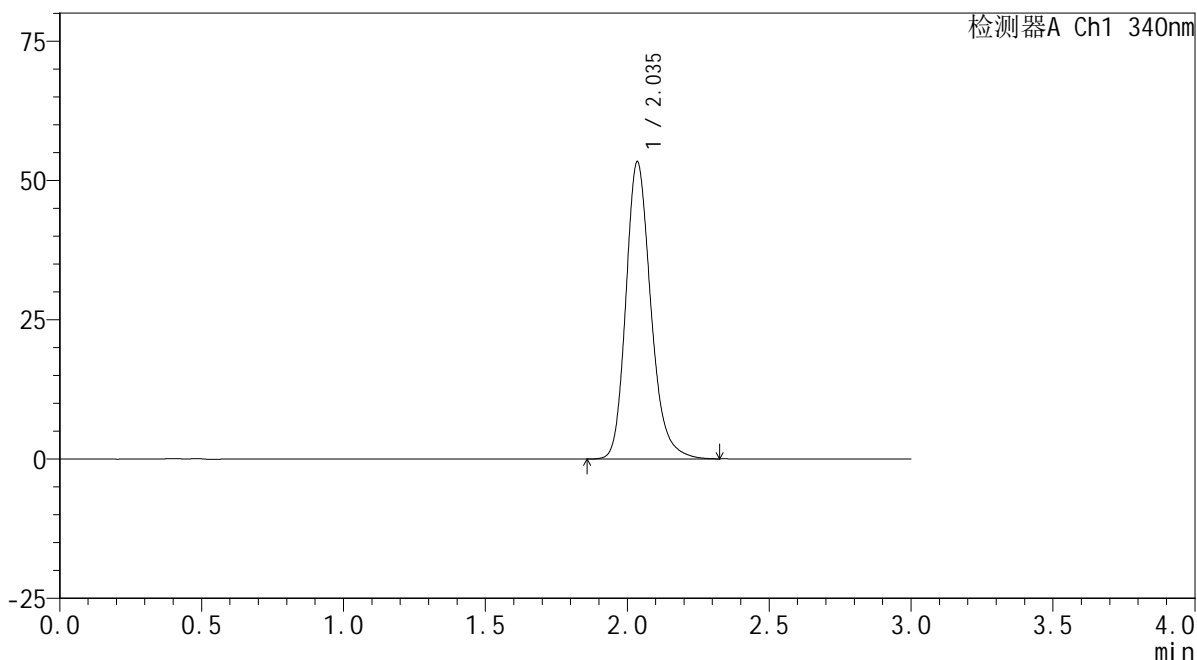
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1751-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 13:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:02 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	2.035	326488	100.000	53206	2679	1.217	--
总计		326488	100.000	53206			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1



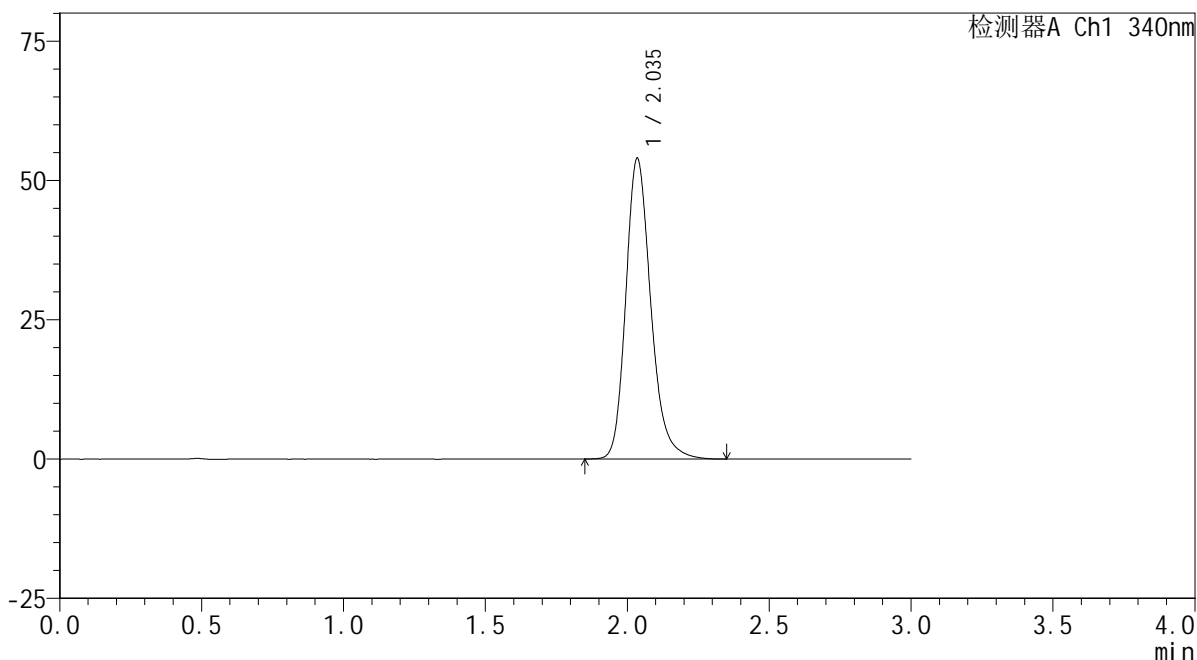
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1752-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 13:52:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	331305	100.000	53800	2668	1.219	--
总计		331305	100.000	53800			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1



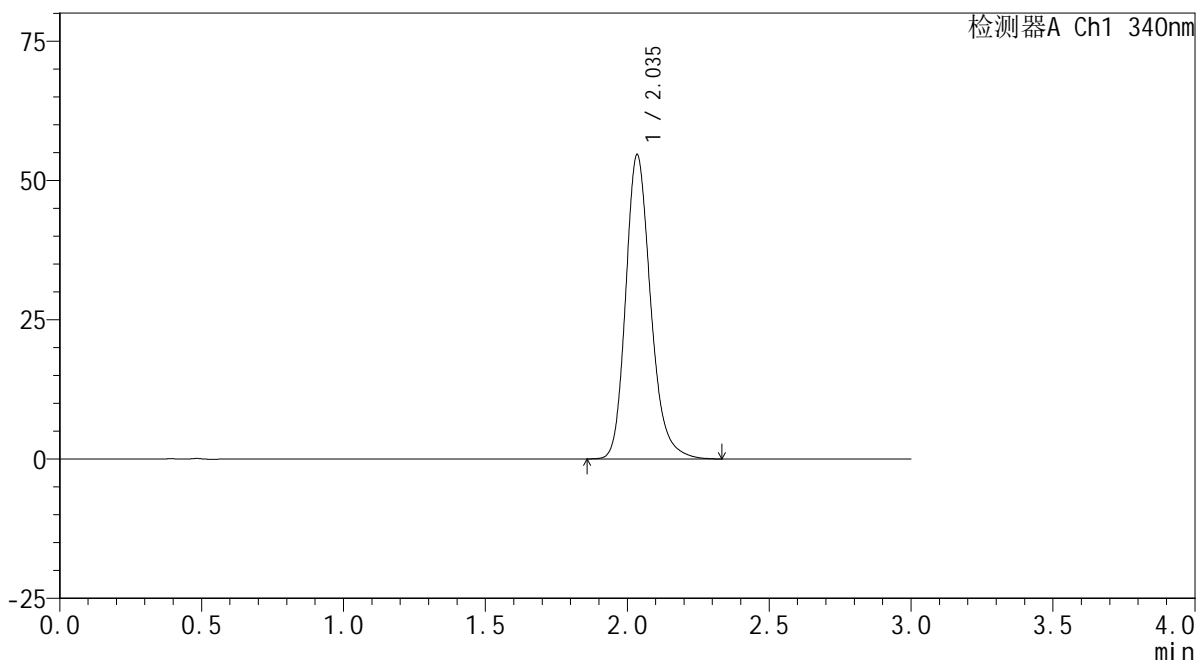
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1753-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 13:55:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:08 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	2.035	334678	100.000	54399	2672	1.219	--
总计		334678	100.000	54399			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1



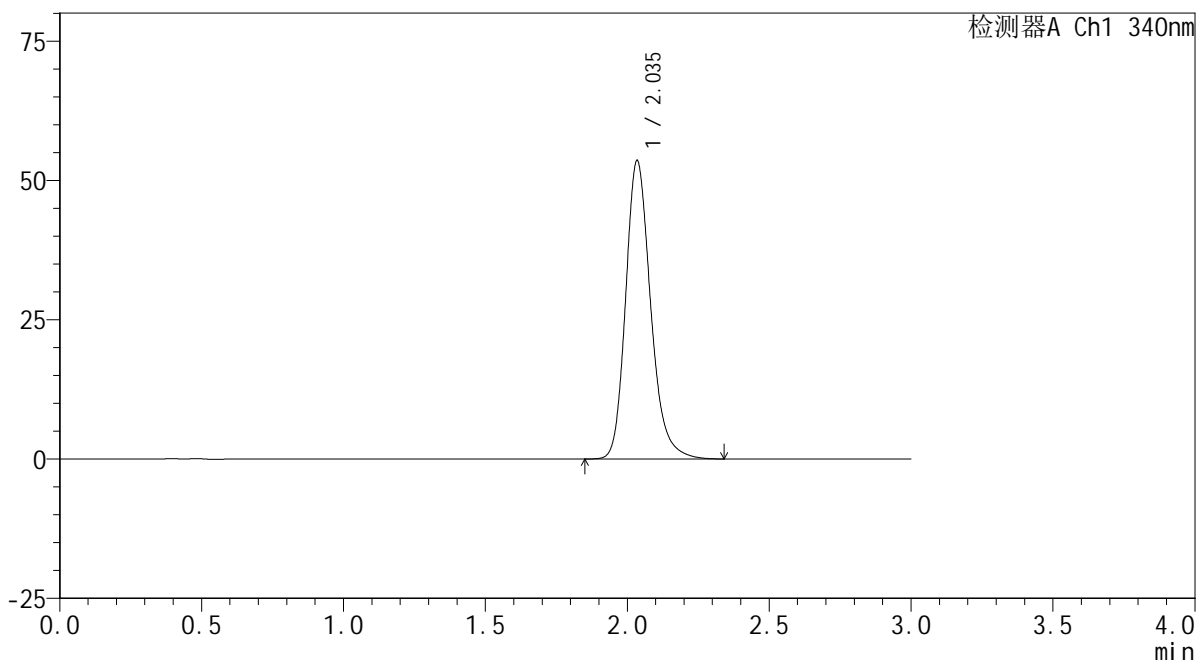
YMP-4103

<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 - 0-71/25-1754-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 13:58:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:10 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	2.035	328403	100.000	53338	2669	1.219	--
总计		328403	100.000	53338			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1



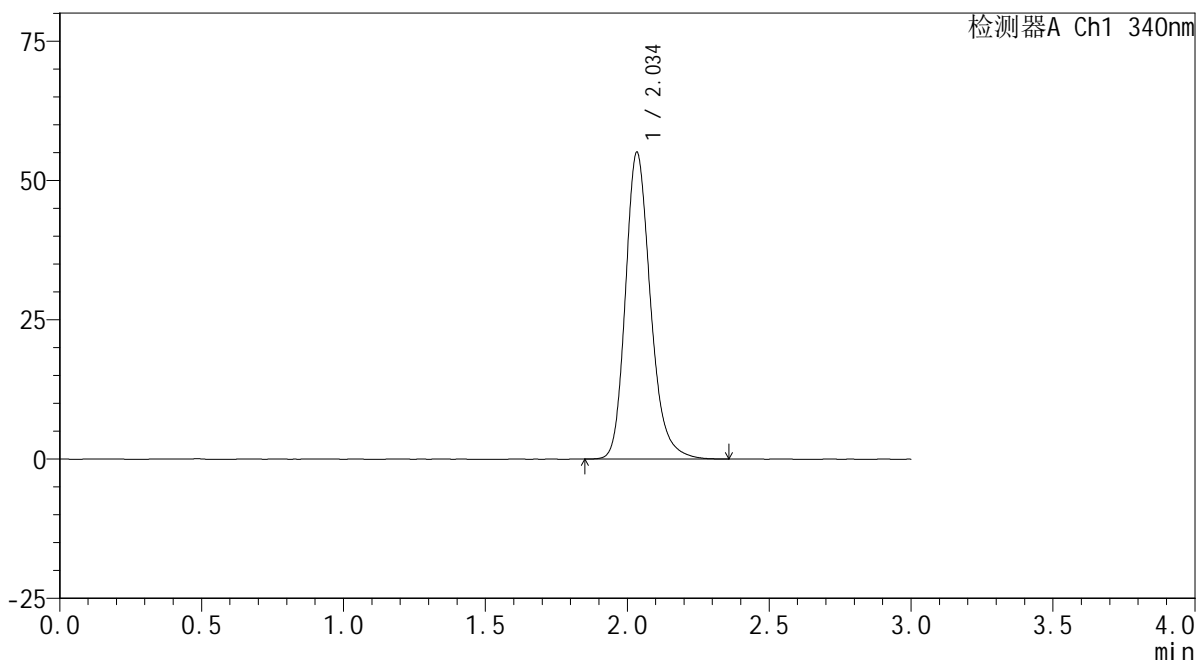
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1755-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 14:02:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:13 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	2.034	338097	100.000	54800	2660	1.223	--
总计		338097	100.000	54800			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

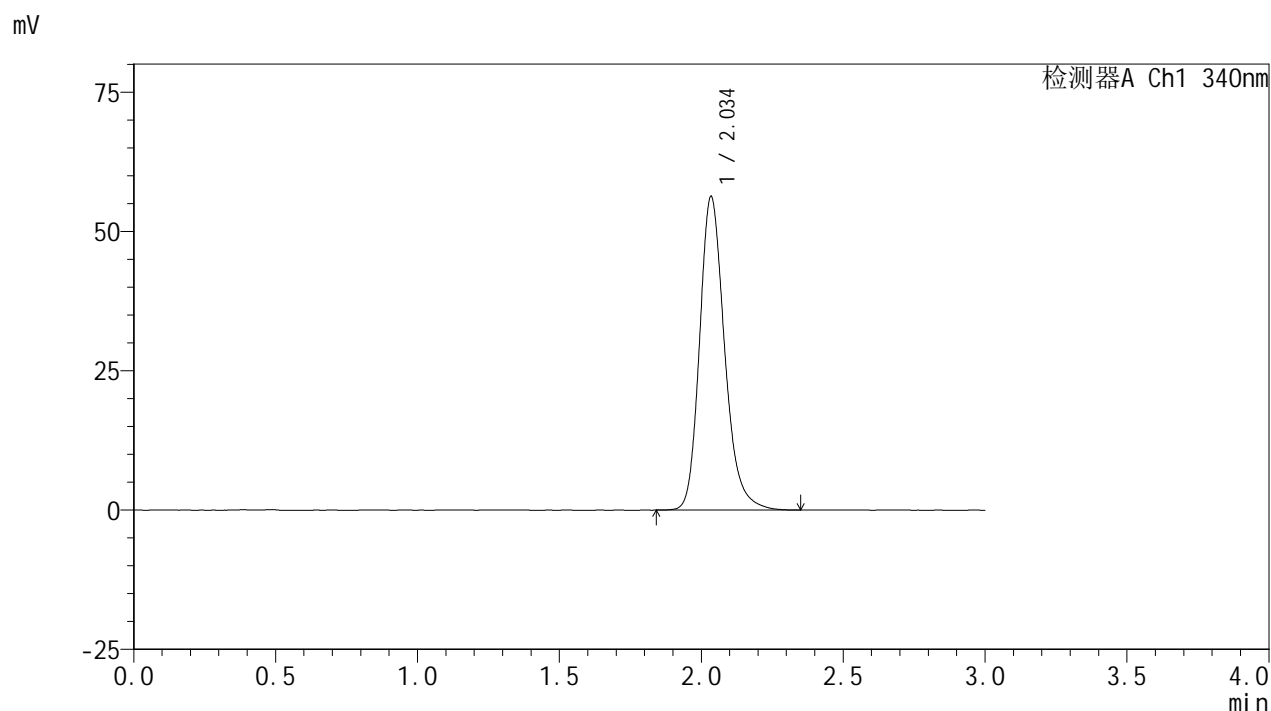


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1756-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 14:05:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:16 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	2.034	345601	100.000	56012	2659	1.222	--
总计		345601	100.000	56012			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



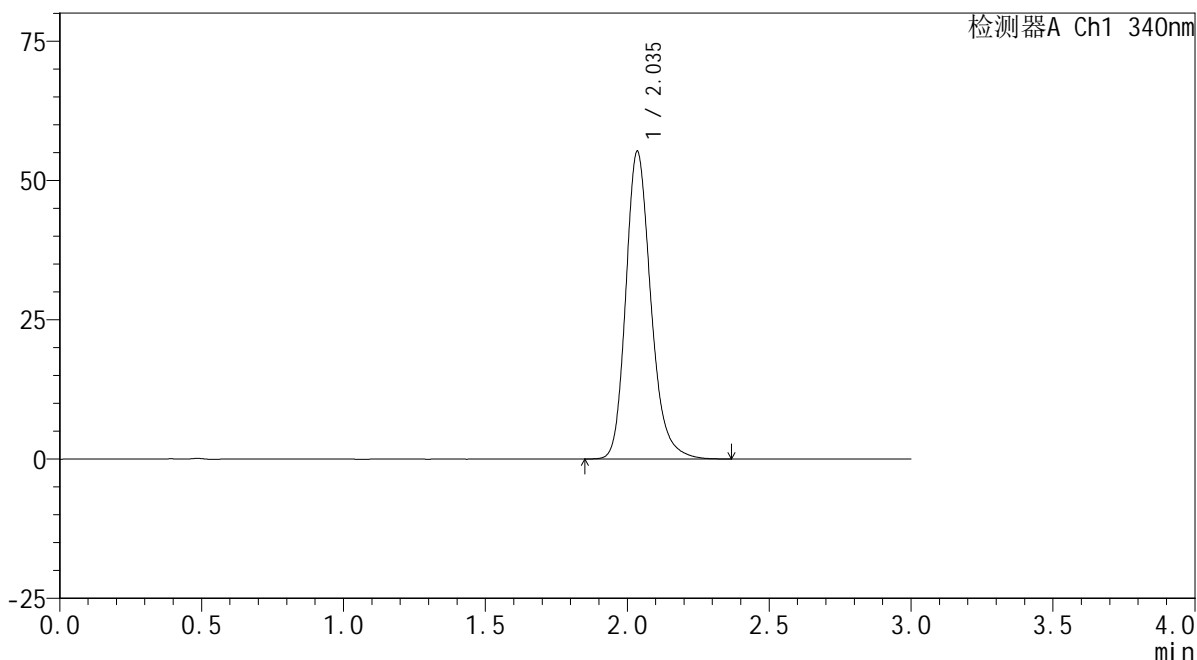
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1757-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 14:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:19 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	2.035	339361	100.000	55068	2659	1.221	--
总计		339361	100.000	55068			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



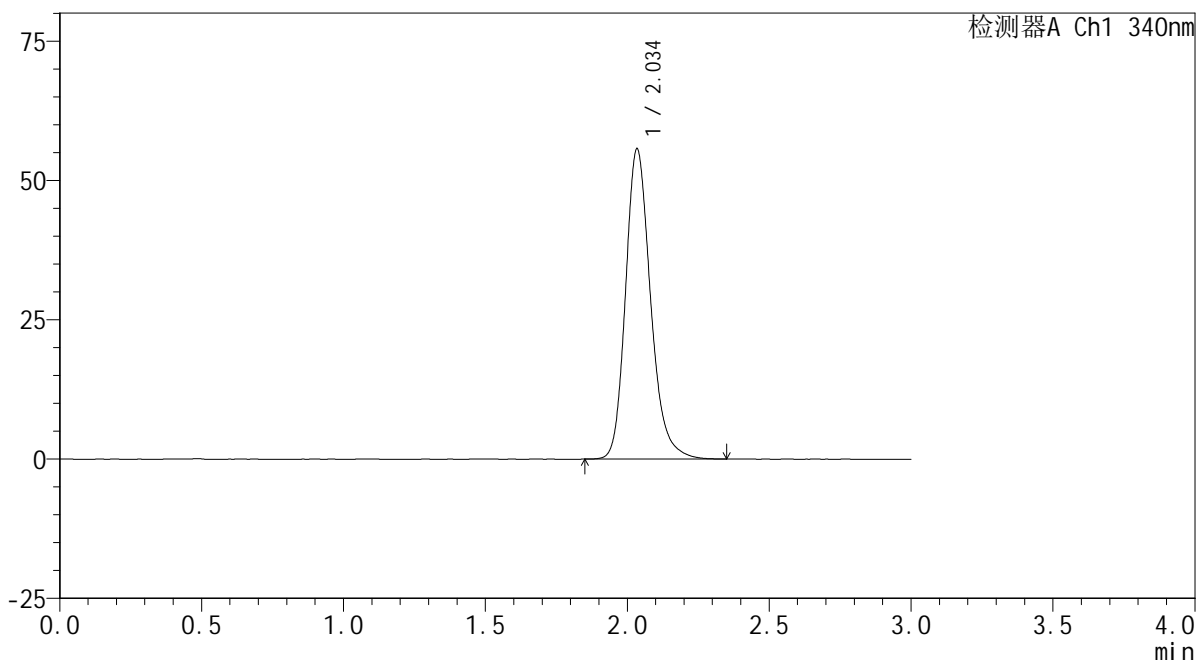
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1758-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 14:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:21 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	2.034	342008	100.000	55408	2657	1.220	--
总计		342008	100.000	55408			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



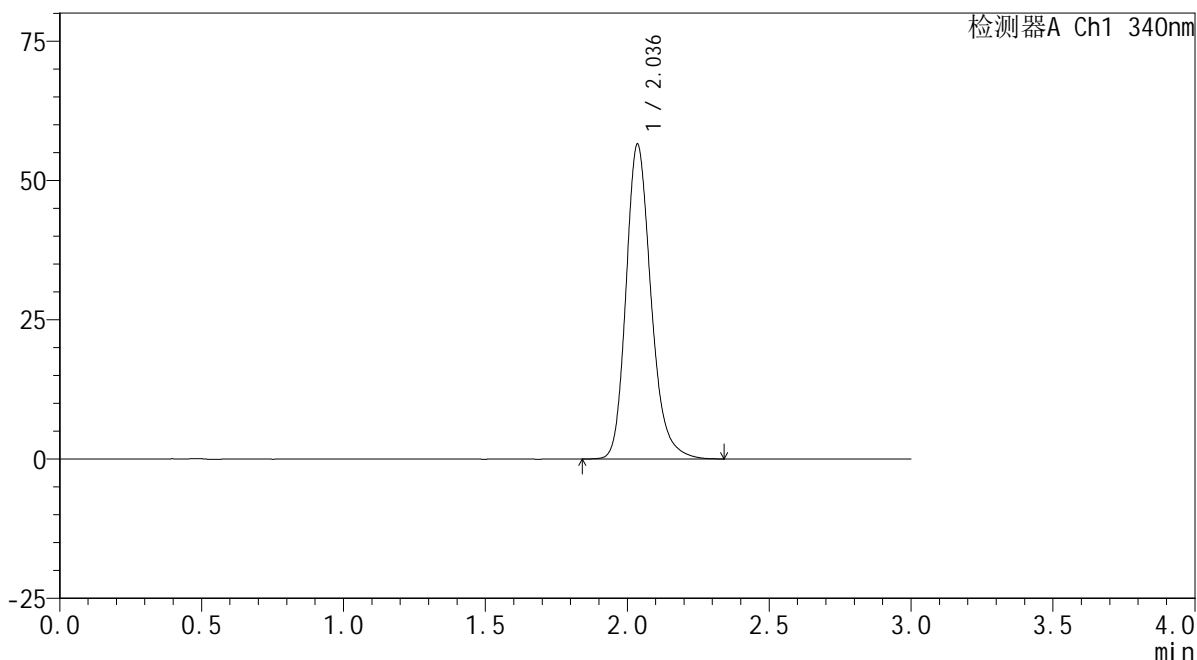
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1759-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 14:15:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:24 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	2.036	346729	100.000	56421	2666	1.219	--
总计		346729	100.000	56421			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



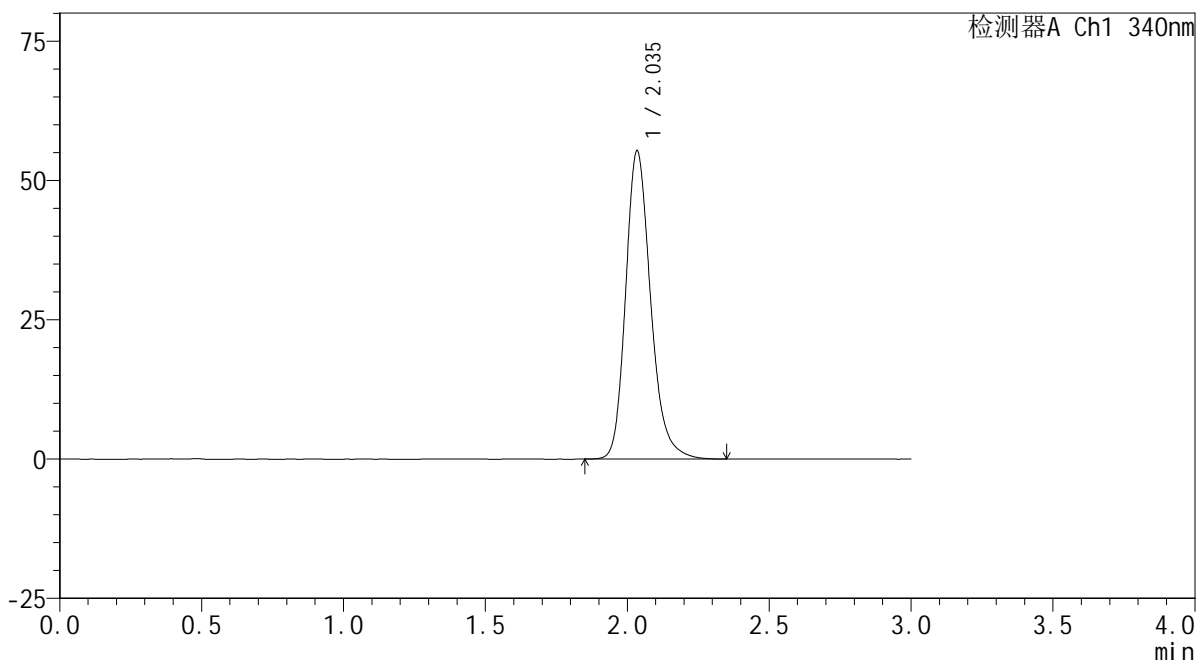
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1760-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 14:19:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:27 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	2.035	339406	100.000	55077	2663	1.221	--
总计		339406	100.000	55077			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



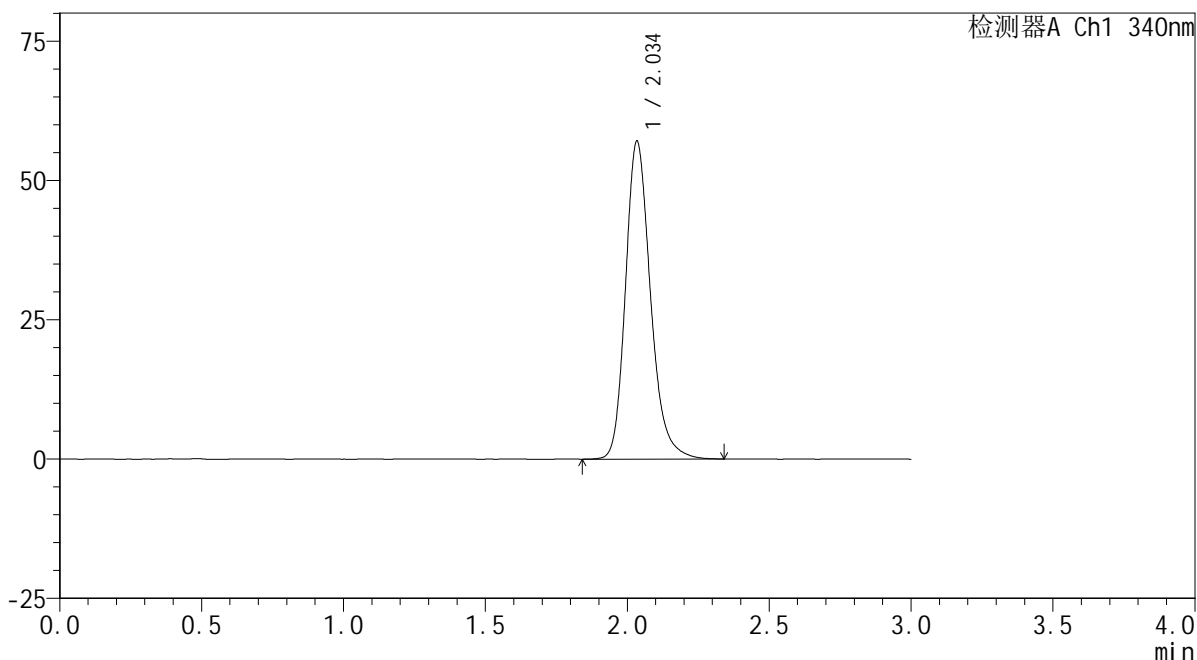
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1761-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 14:22:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:29 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	2.034	350425	100.000	56770	2659	1.223	--
总计		350425	100.000	56770			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



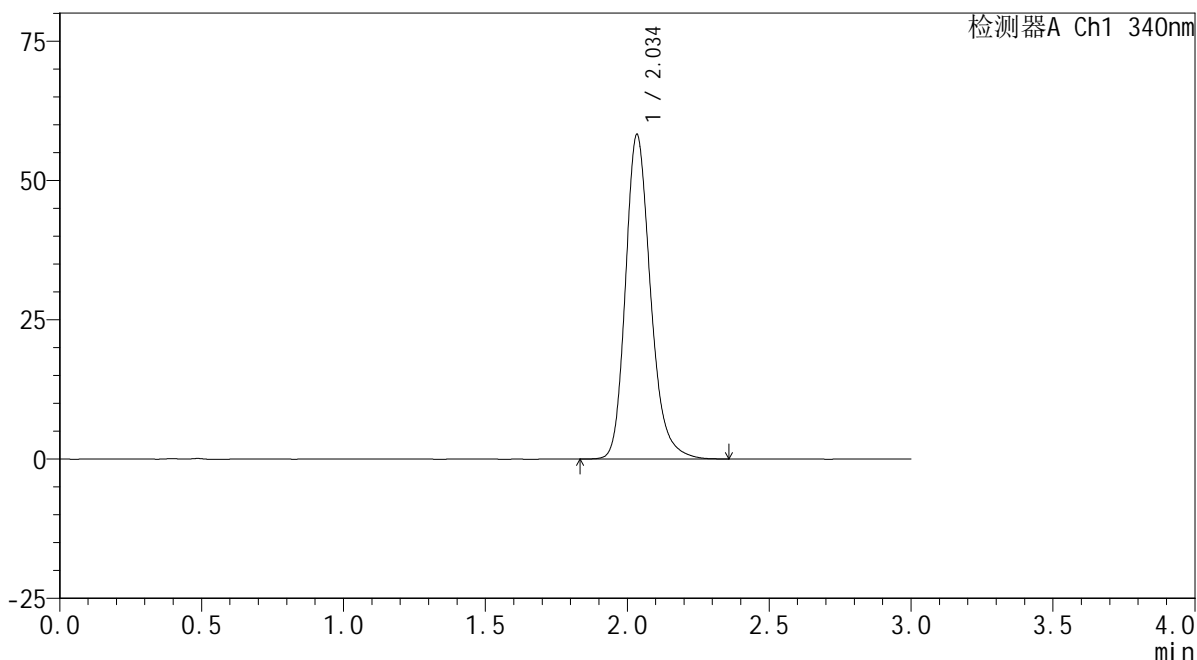
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1762-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 14:25:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:32 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	2.034	358181	100.000	57965	2653	1.225	--
总计		358181	100.000	57965			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1



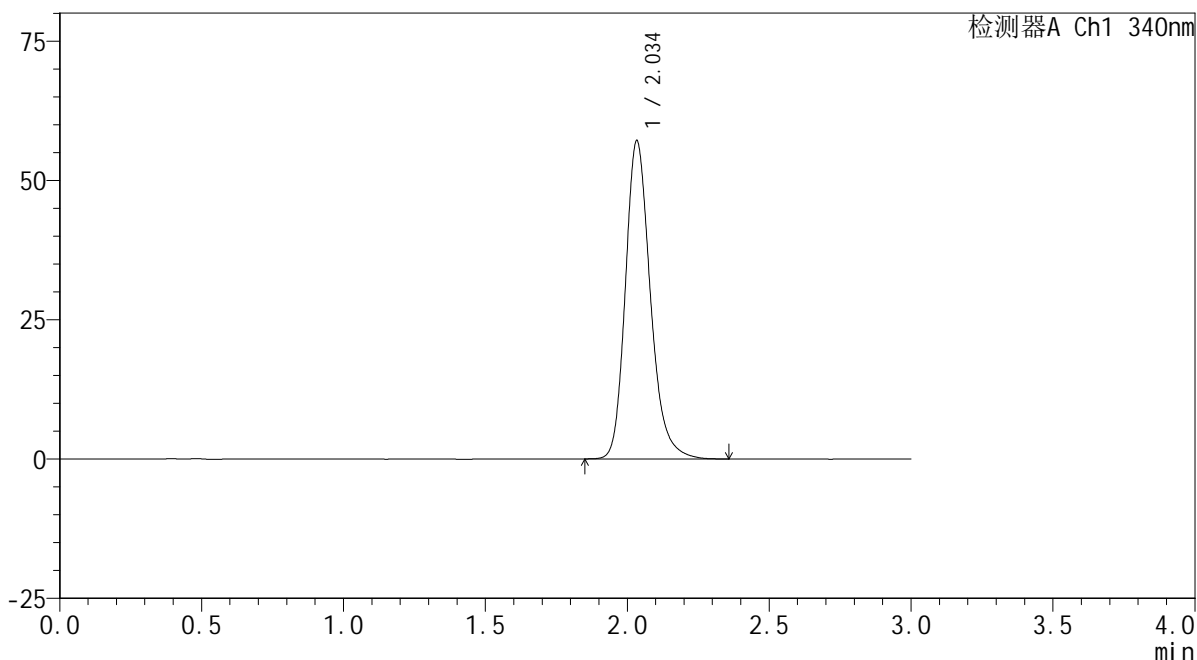
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1763-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 14:29:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:35 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	2.034	350498	100.000	56902	2662	1.224	--
总计		350498	100.000	56902			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1



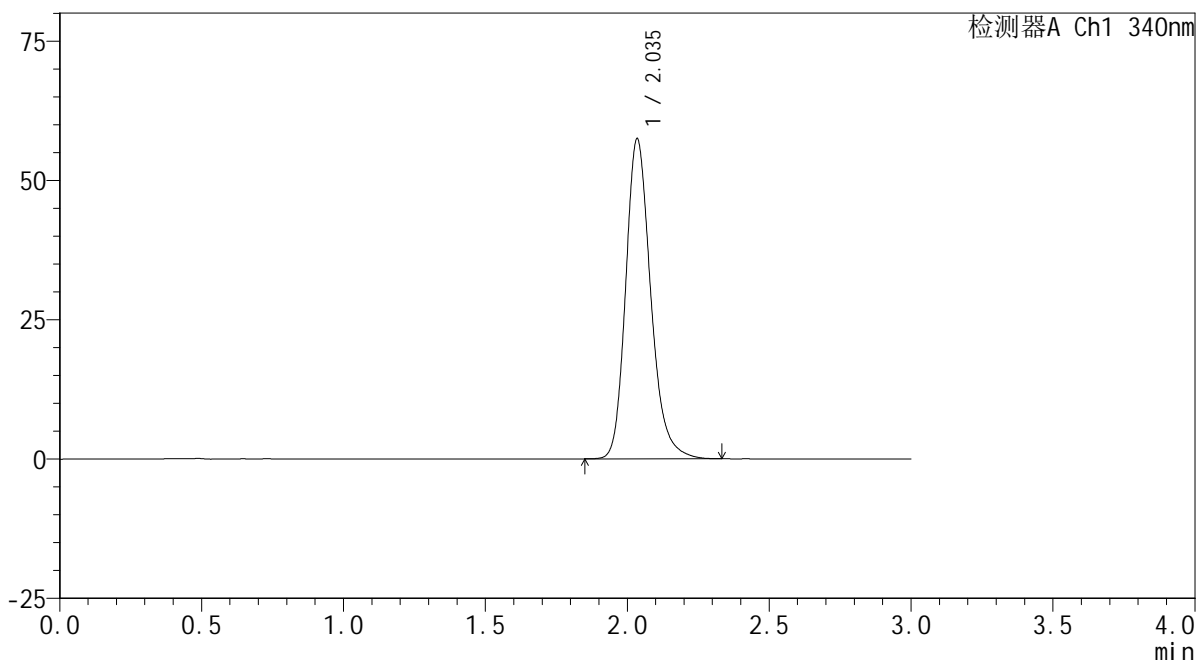
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1764-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 14:32:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:37 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	2.035	352801	100.000	57224	2658	1.221	--
总计		352801	100.000	57224			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1



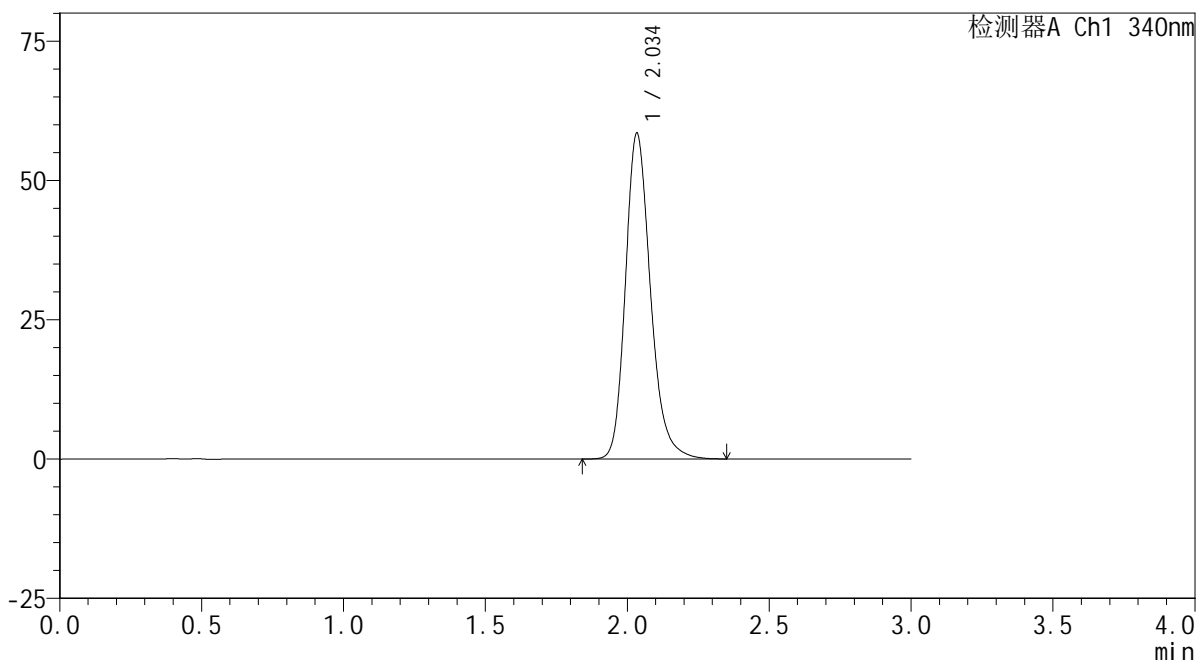
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1765-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 14:35:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:40 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	2.034	359229	100.000	58210	2652	1.222	--
总计		359229	100.000	58210			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1



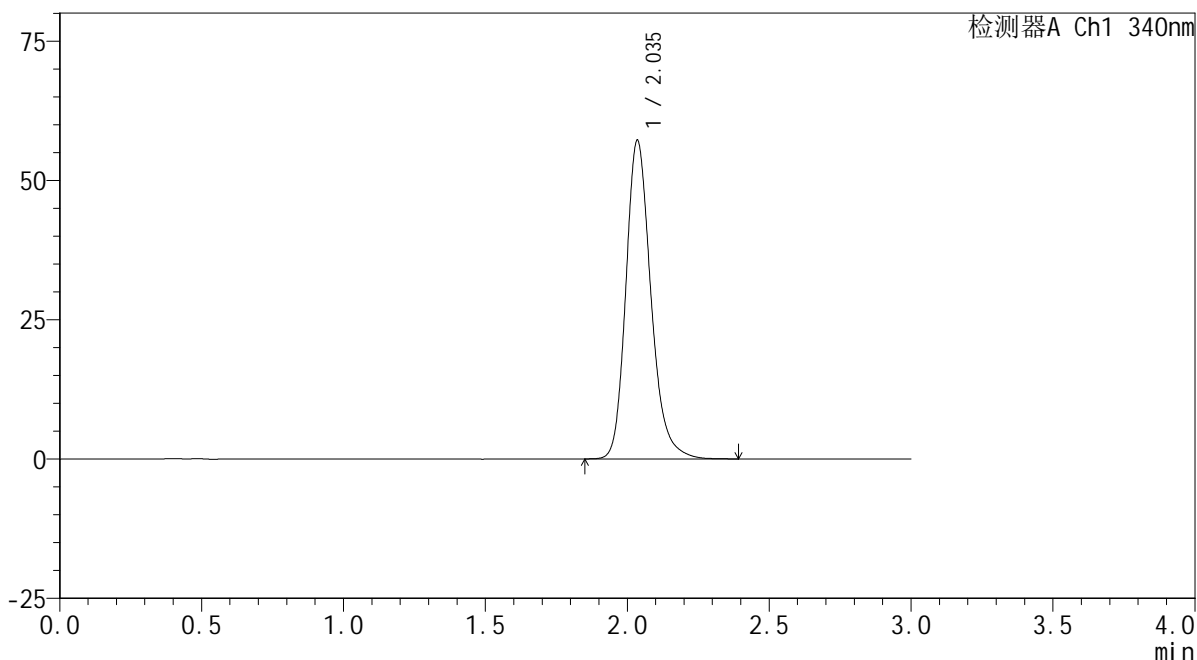
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1766-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 14:39:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:43 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	2.035	351317	100.000	57049	2662	1.220	--
总计		351317	100.000	57049			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1



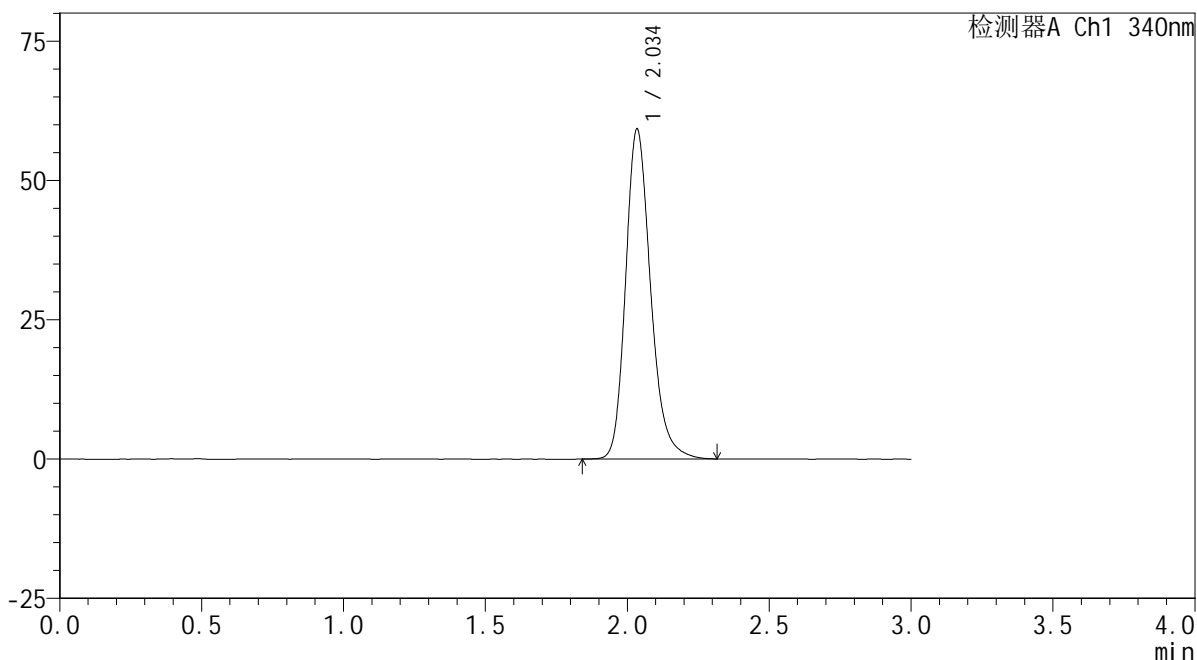
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1767-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 14:42:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	363526	100.000	58964	2660	1.223	--
总计		363526	100.000	58964			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1



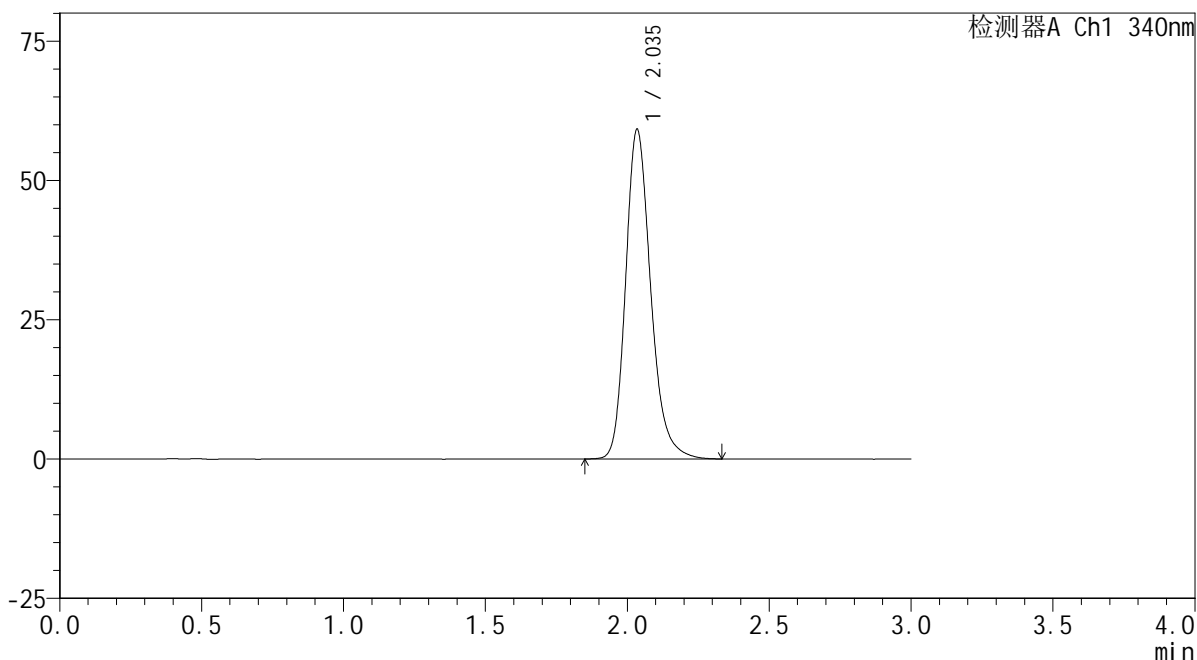
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1768-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 14:46:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:48 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	2.035	363731	100.000	58899	2652	1.225	--
总计		363731	100.000	58899			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1



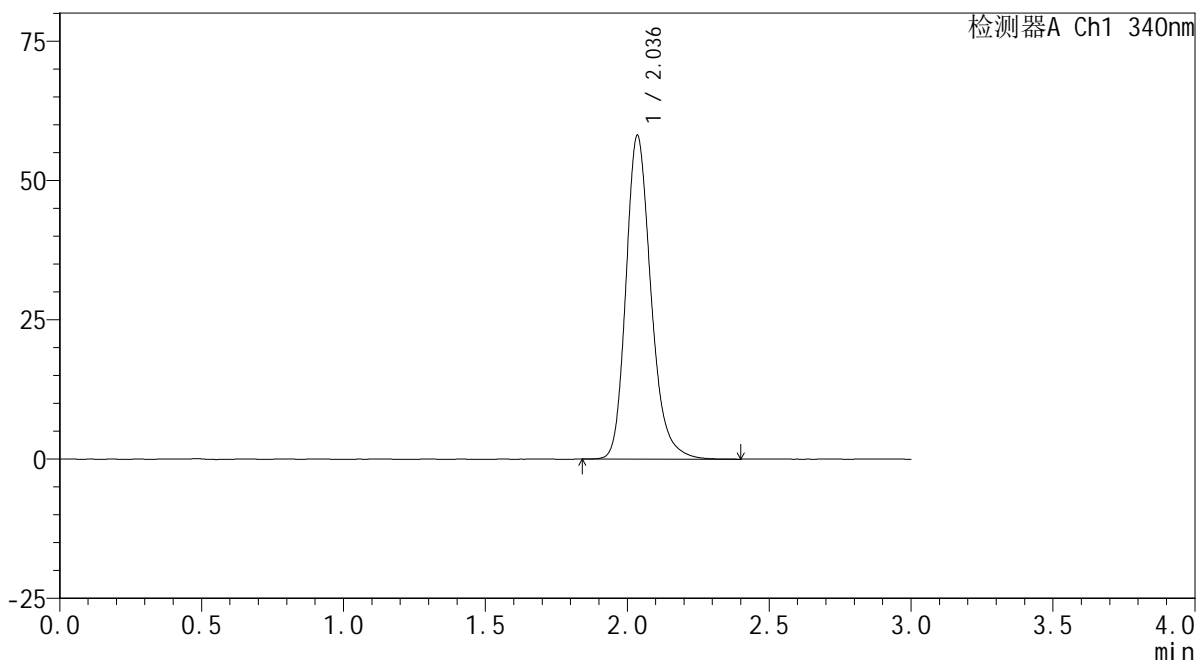
YMP-4103

<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 - 0-71/25-1769-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 14:49:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:51 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	2.036	356993	100.000	57971	2664	1.225	--
总计		356993	100.000	57971			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1



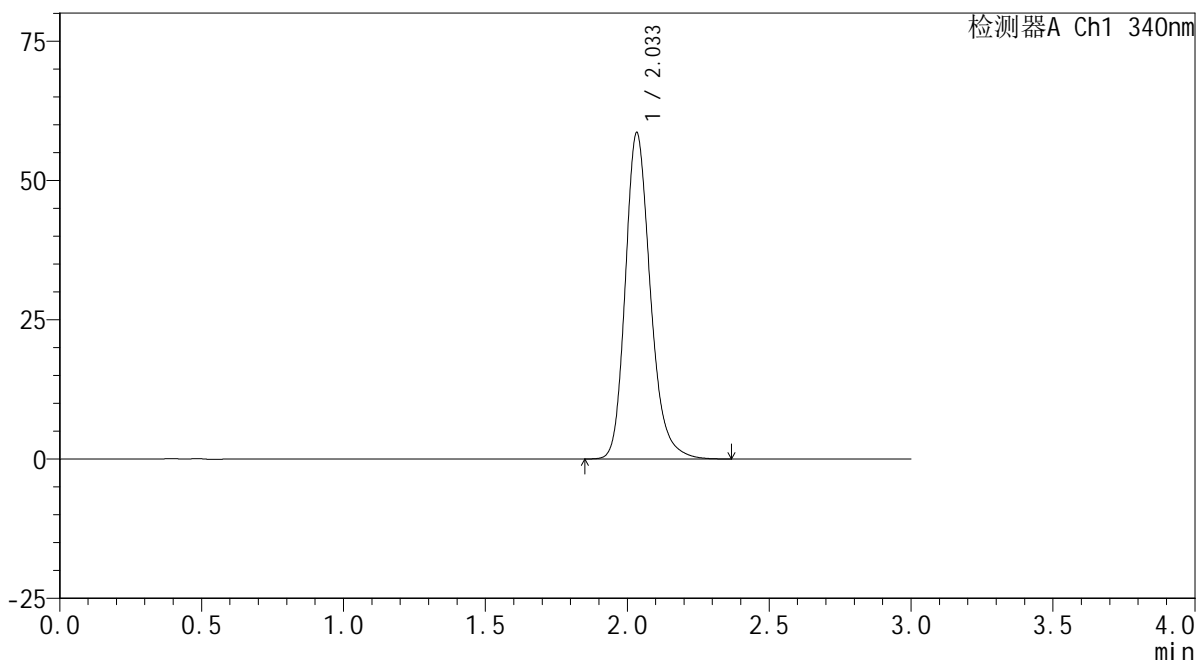
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1770-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 14:52:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:53 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	2.033	360232	100.000	58381	2656	1.223	--
总计		360232	100.000	58381			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

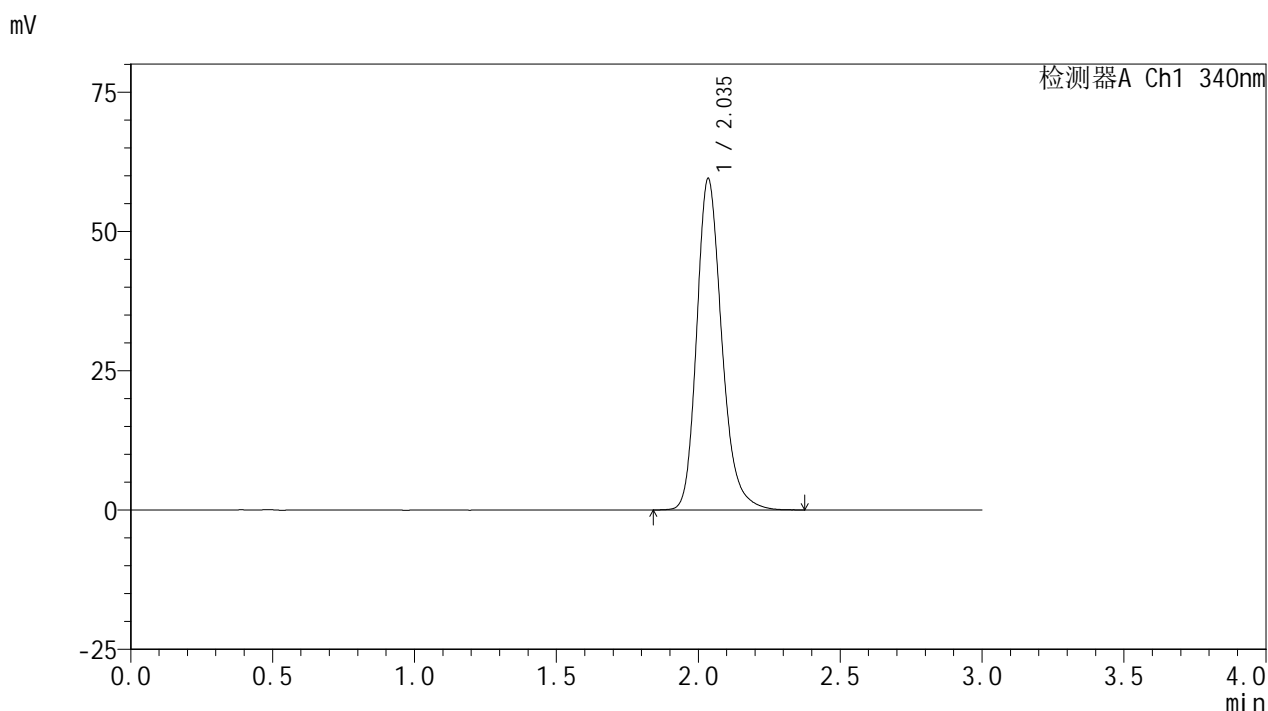


YMP-4103

<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 - 0-71/25-1771-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 14:56:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:56 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	2.035	366430	100.000	59293	2652	1.225	--
总计		366430	100.000	59293			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1



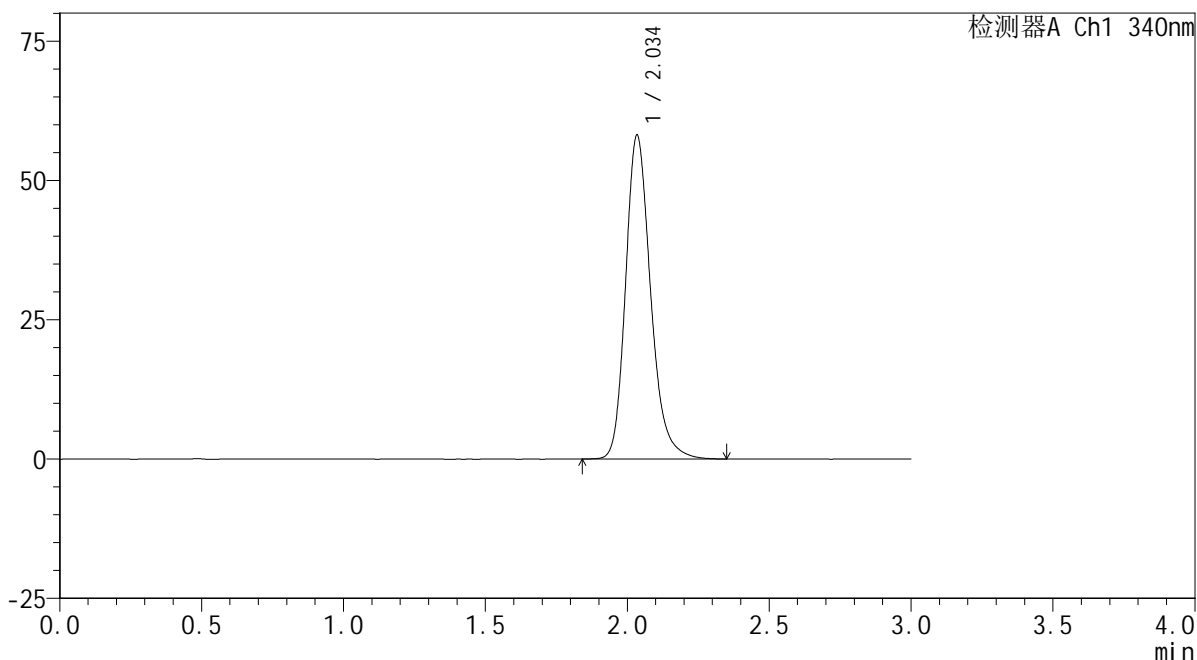
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1772-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 14:59:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:50:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

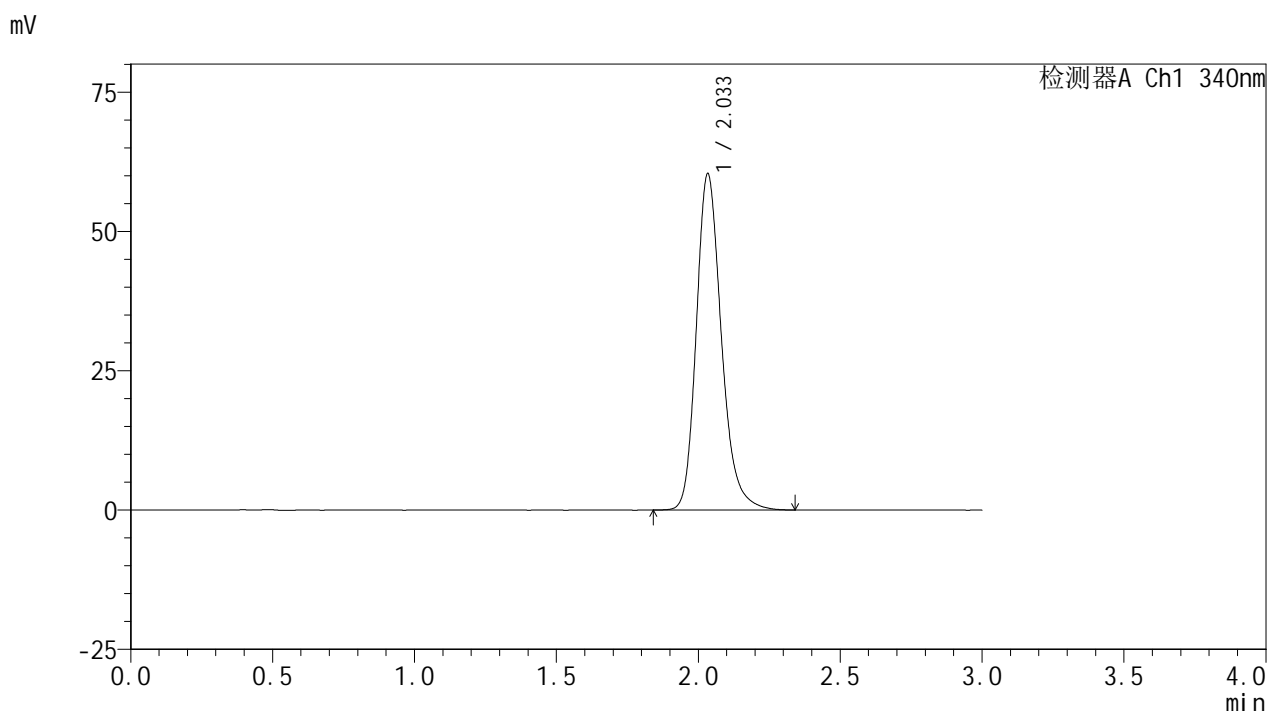
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	356885	100.000	57831	2657	1.223	--
总计		356885	100.000	57831			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1773-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 15:02:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:02 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	2.033	371026	100.000	60161	2656	1.225	--
总计		371026	100.000	60161			

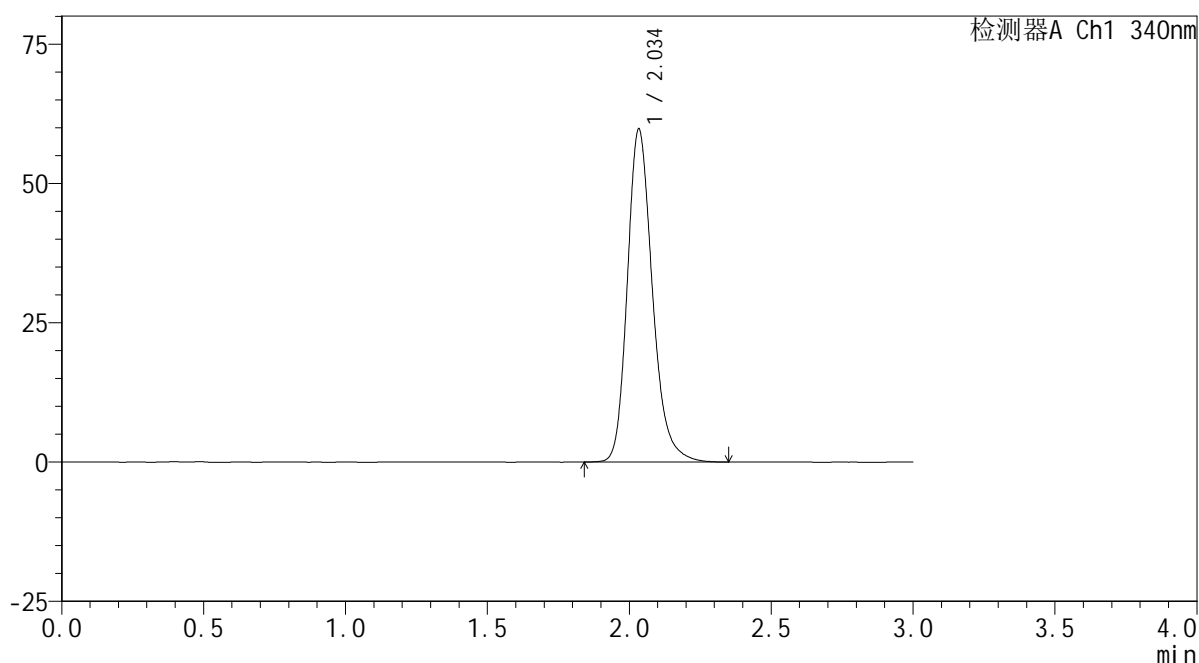
图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-71/25-1774-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 15:06:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	367891	100.000	59555	2649	1.225	--
总计		367891	100.000	59555			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



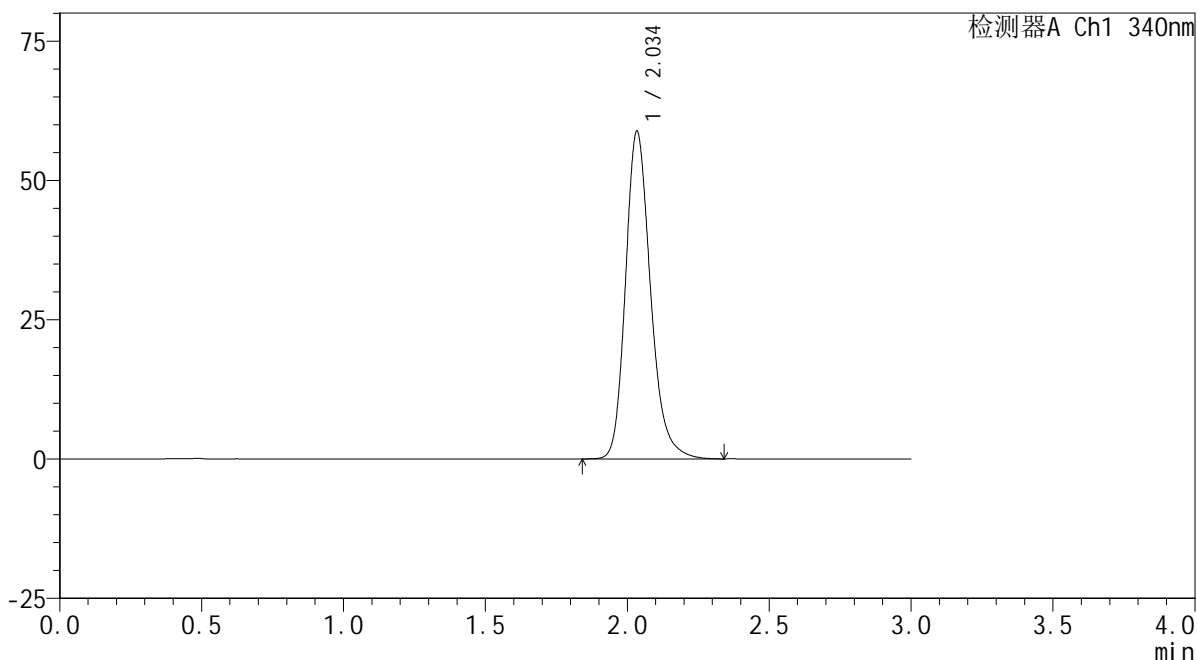
YMP-4103

<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 - 0-71/25-1775-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 15:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:08 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	2.034	361081	100.000	58509	2657	1.224	--
总计		361081	100.000	58509			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



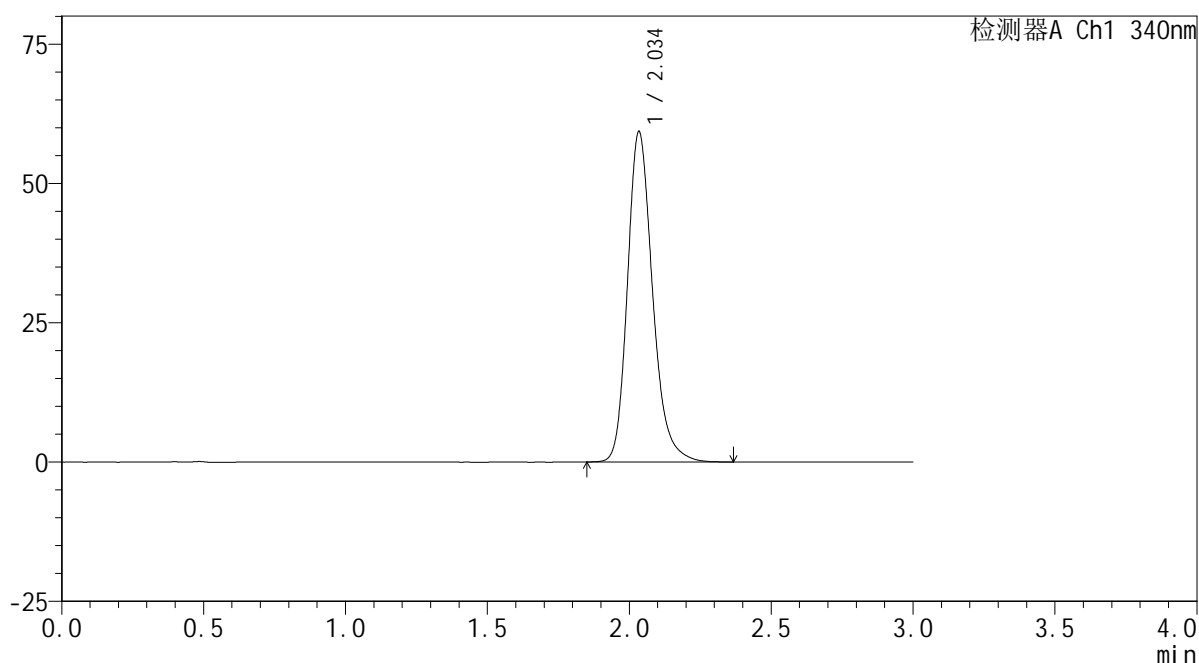
YMP-4103

<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 - 0-71/25-1776-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 15:12:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:11 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	2.034	365009	100.000	59001	2644	1.225	--
总计		365009	100.000	59001			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



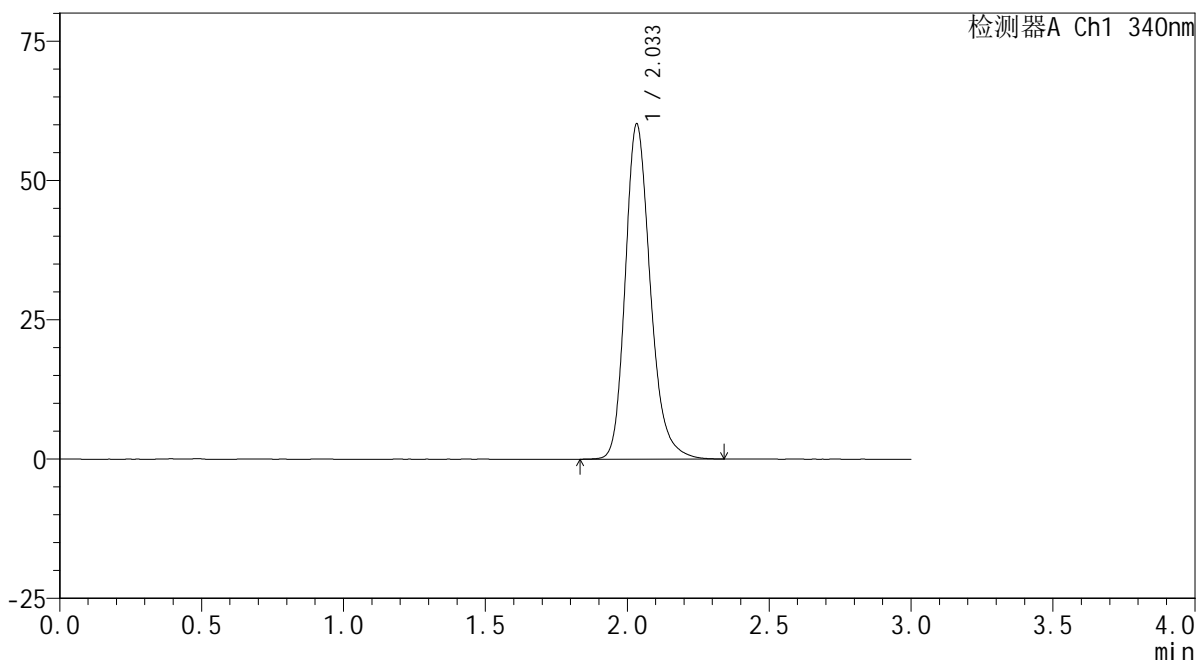
YMP-4103

<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 - 0-71/25-1777-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 15:16:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:14 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	2.033	370230	100.000	59971	2649	1.225	--
总计		370230	100.000	59971			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



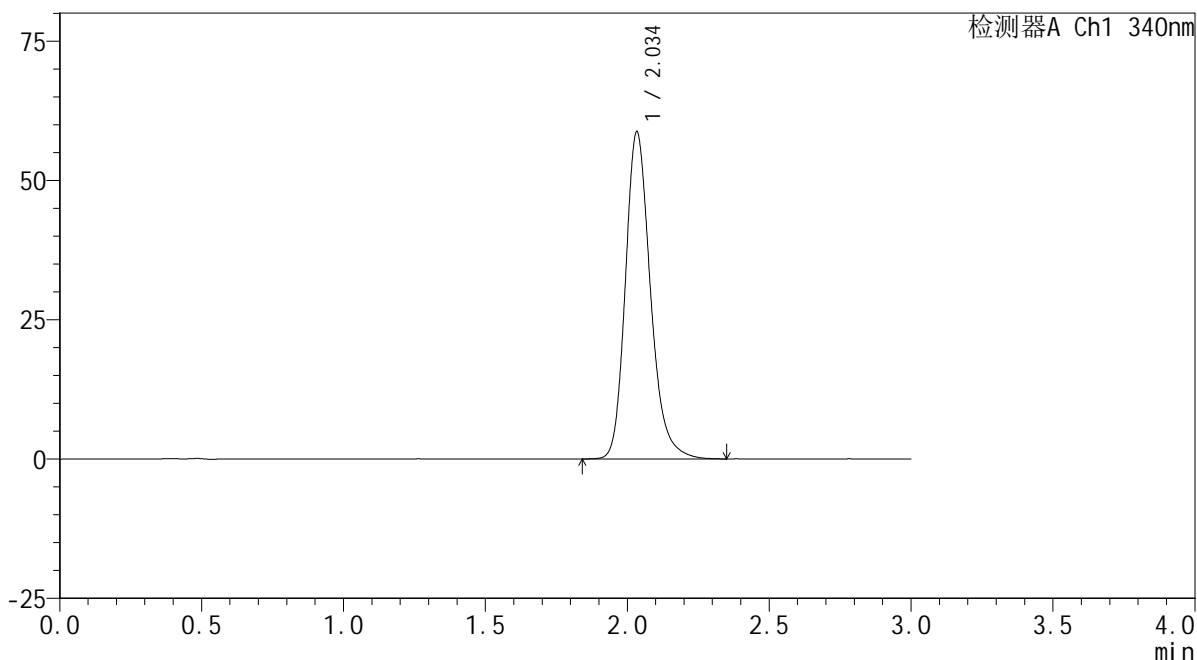
YMP-4103

<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 - 0-71/25-1778-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 15:19:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:16 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	2.034	360797	100.000	58467	2654	1.224	--
总计		360797	100.000	58467			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



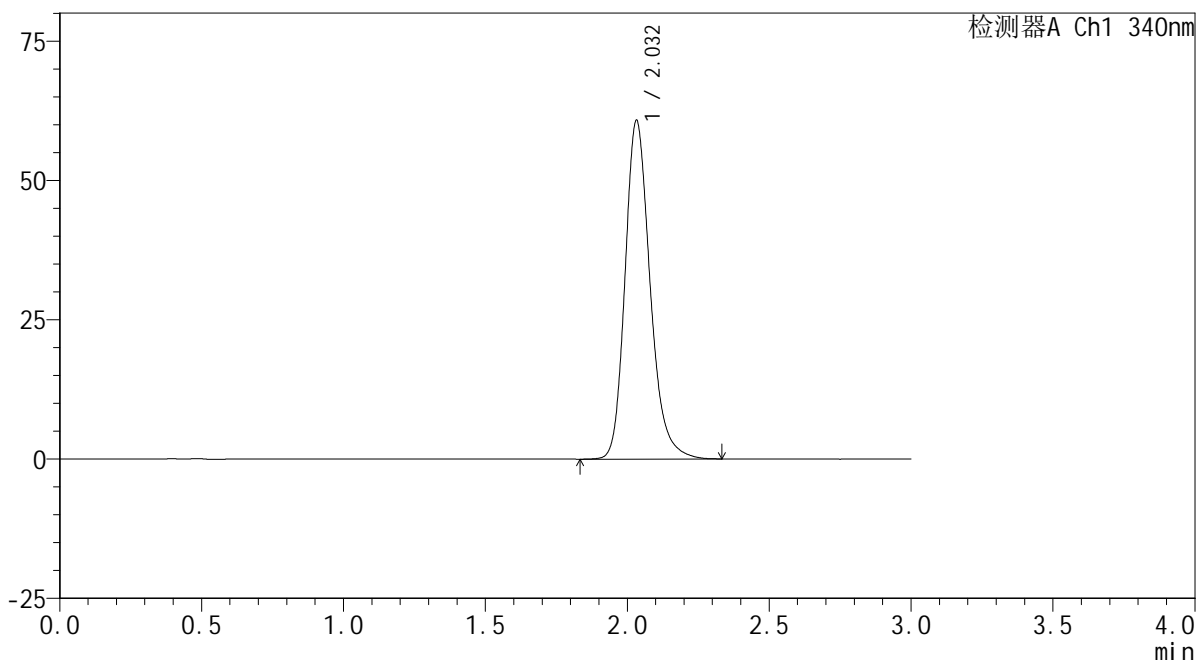
YMP-4103

<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 - 0-71/25-1779-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 15:22:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:19 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	2.032	373622	100.000	60675	2646	1.225	--
总计		373622	100.000	60675			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



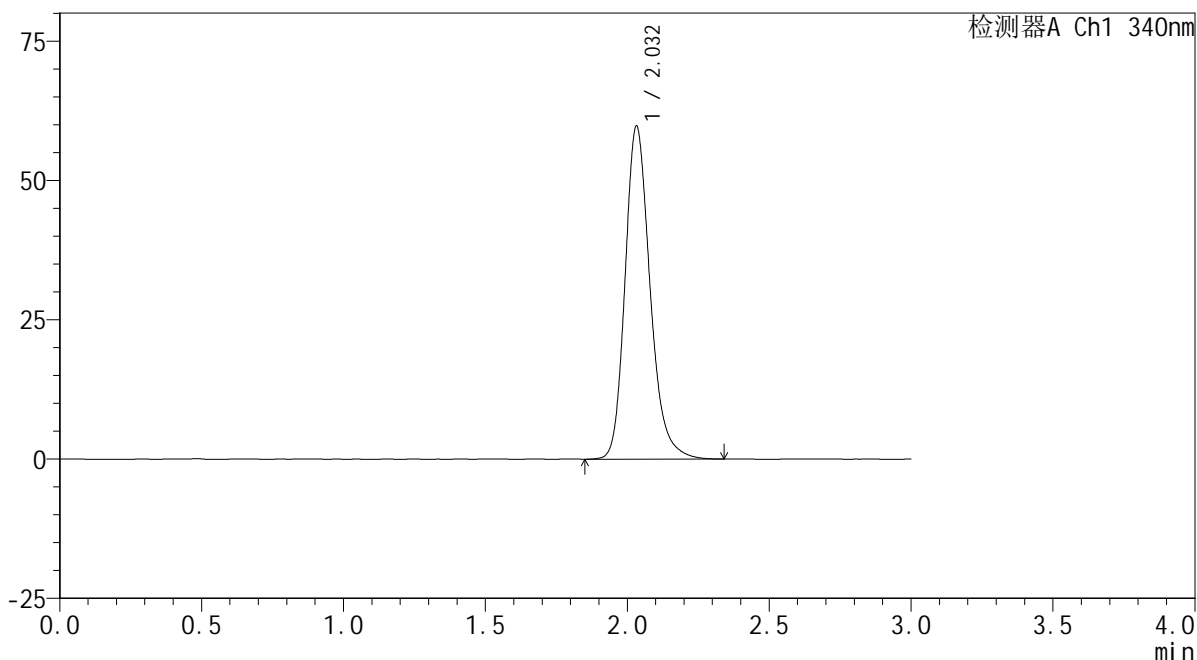
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1780-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 15:26:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:22 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	2.032	366801	100.000	59675	2655	1.223	--
总计		366801	100.000	59675			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



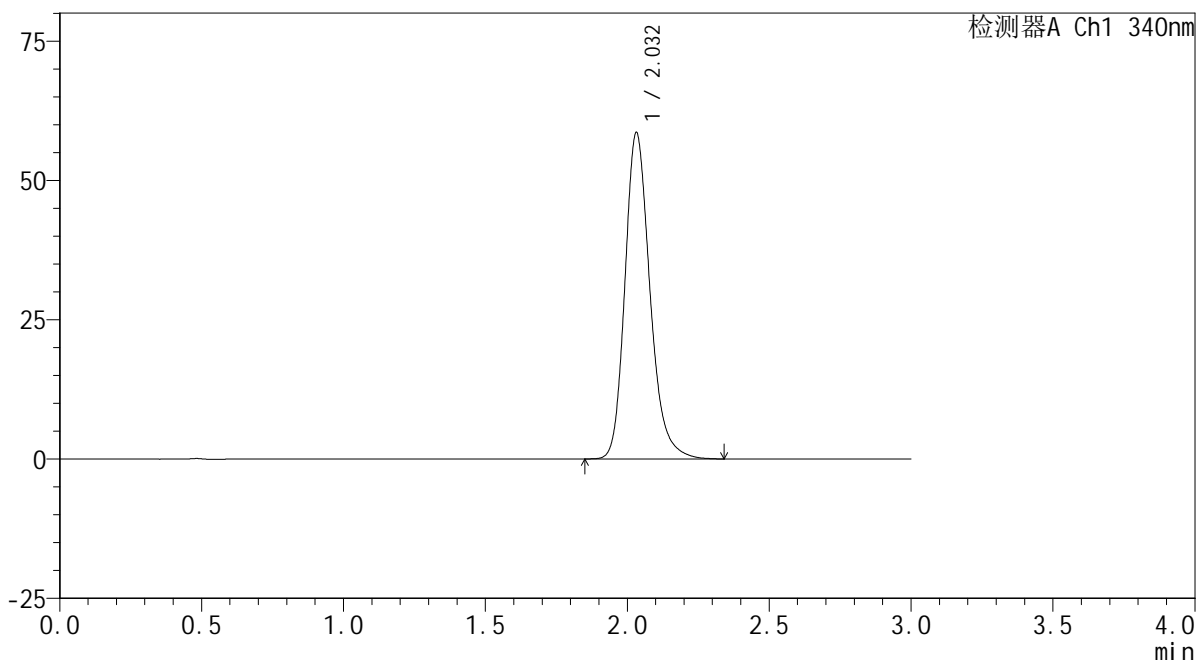
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1781-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 15:29:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:24 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	2.032	359567	100.000	58516	2652	1.223	--
总计		359567	100.000	58516			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



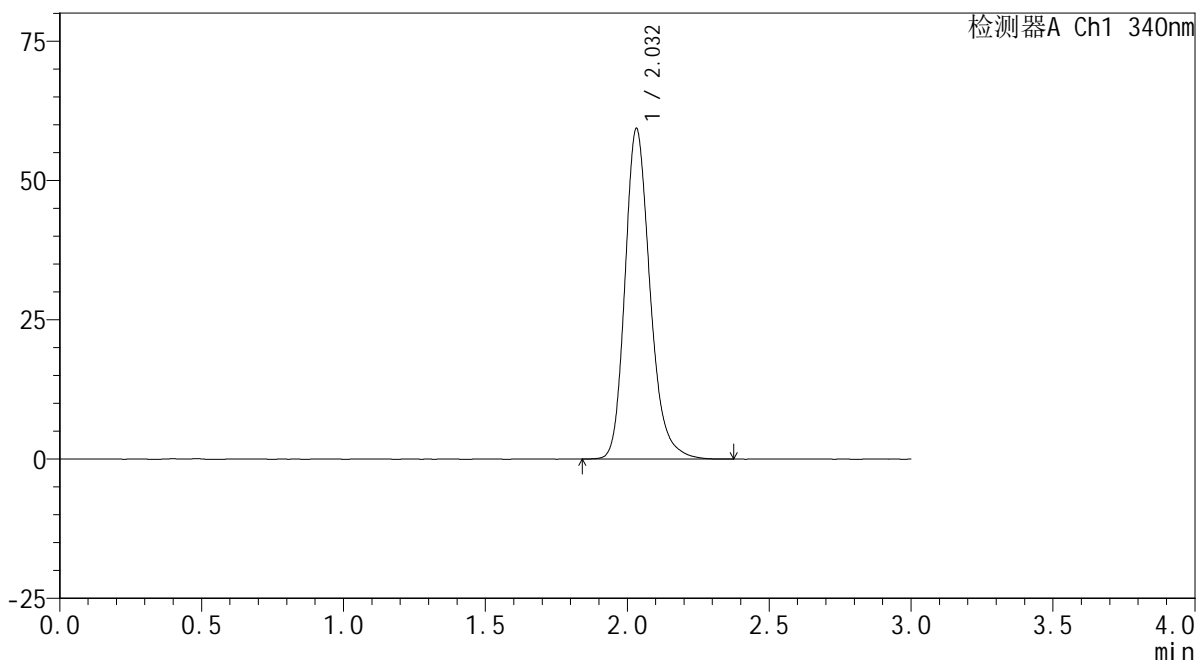
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1782-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 15:32:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:27 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	2.032	364741	100.000	59261	2652	1.224	--
总计		364741	100.000	59261			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

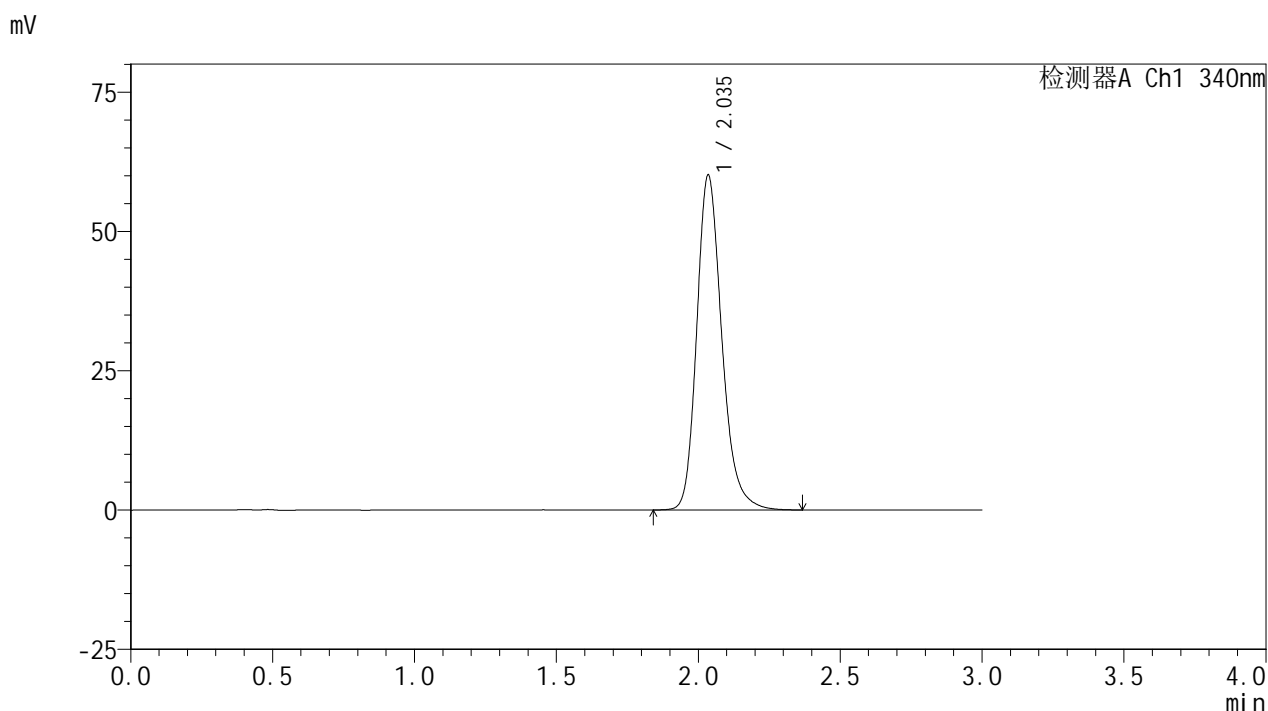


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1783-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 15:36:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:30 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	2.035	369733	100.000	59900	2655	1.224	--
总计		369733	100.000	59900			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



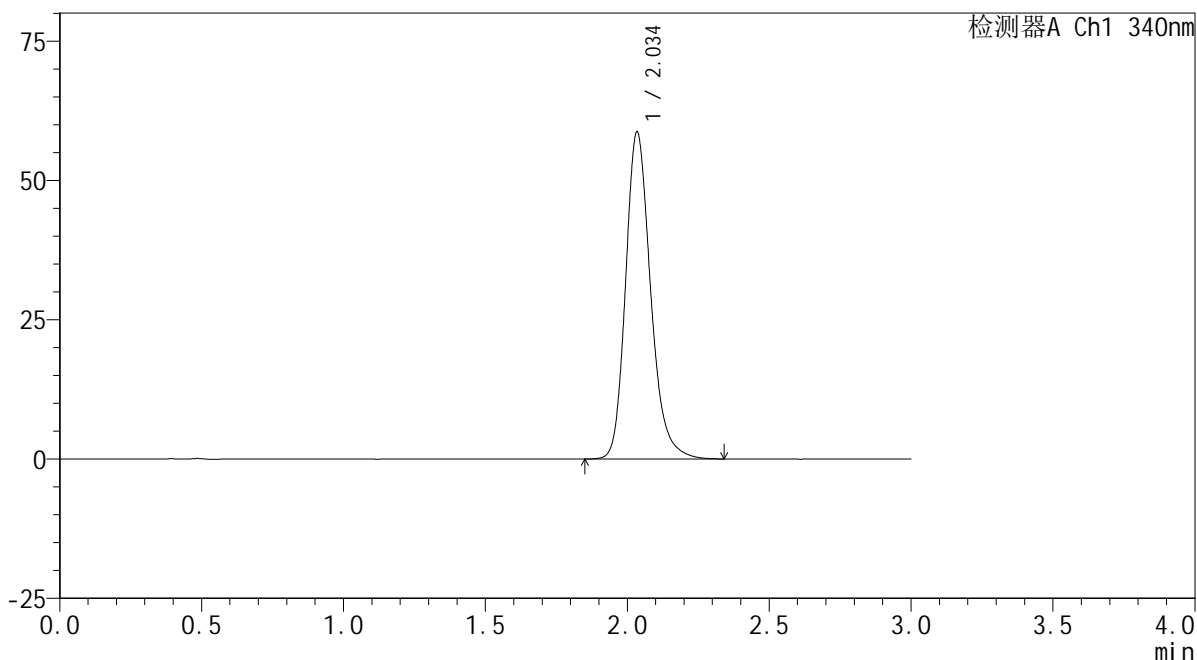
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1784-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 15:39:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:33 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	2.034	360017	100.000	58425	2666	1.221	--
总计		360017	100.000	58425			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



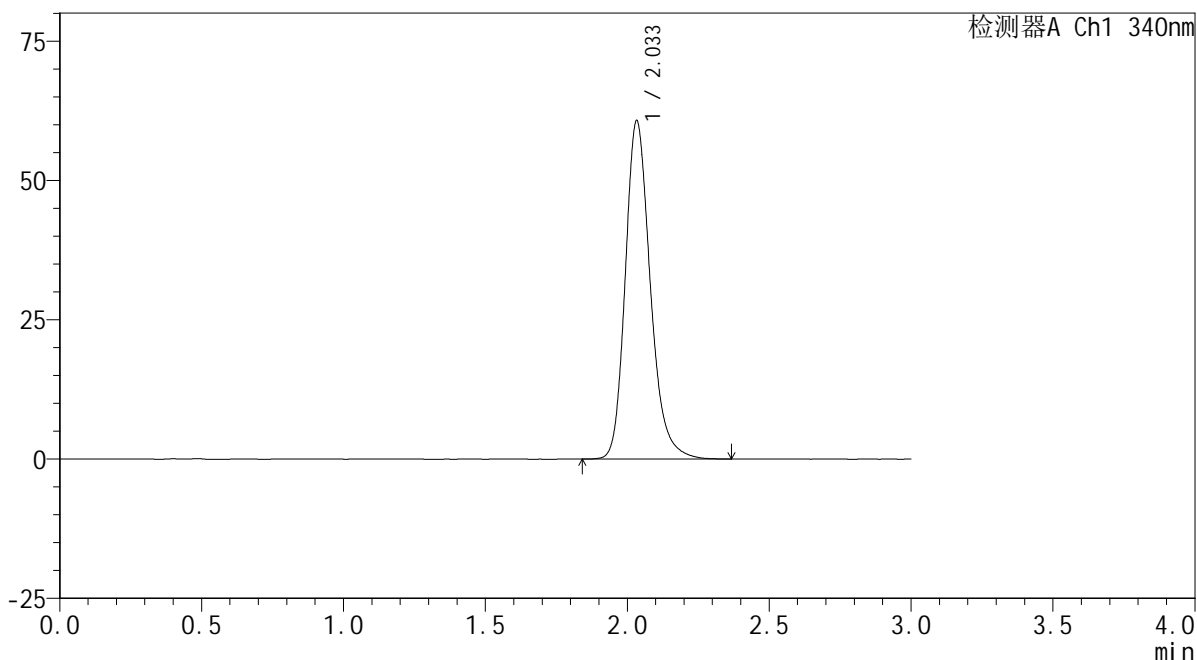
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1785-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 15:43:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:35 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	2.033	373142	100.000	60544	2659	1.224	--
总计		373142	100.000	60544			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



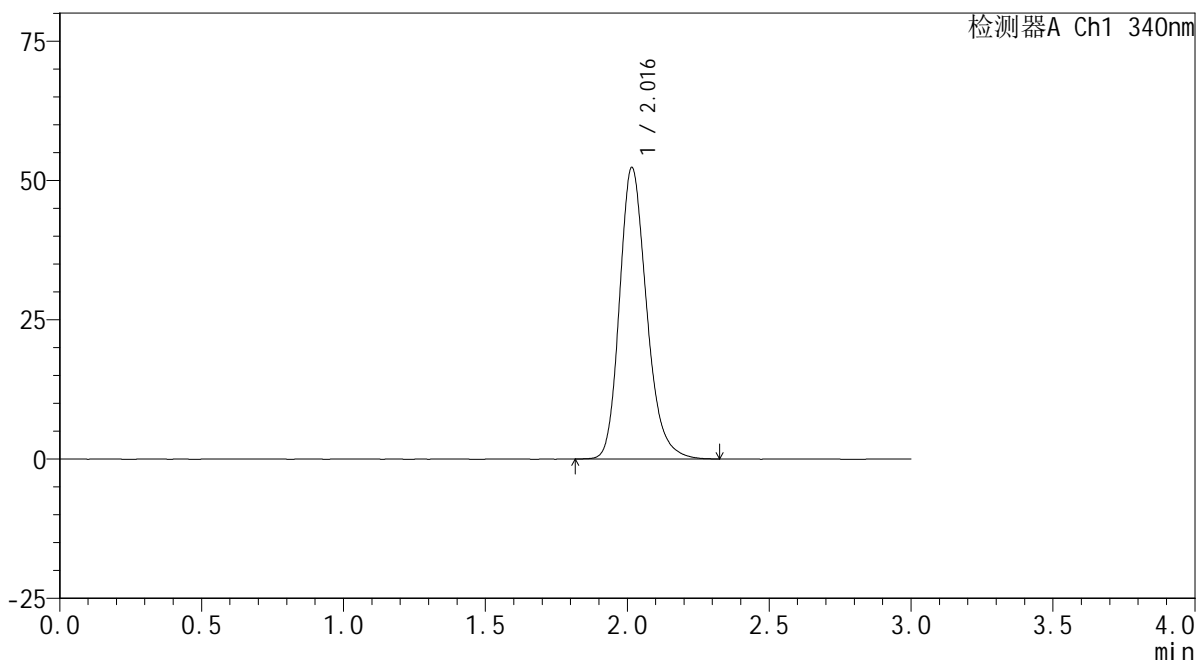
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-71/25-1786-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 15:46:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:38 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	2.016	347738	100.000	52220	2210	1.222	--
总计		347738	100.000	52220			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



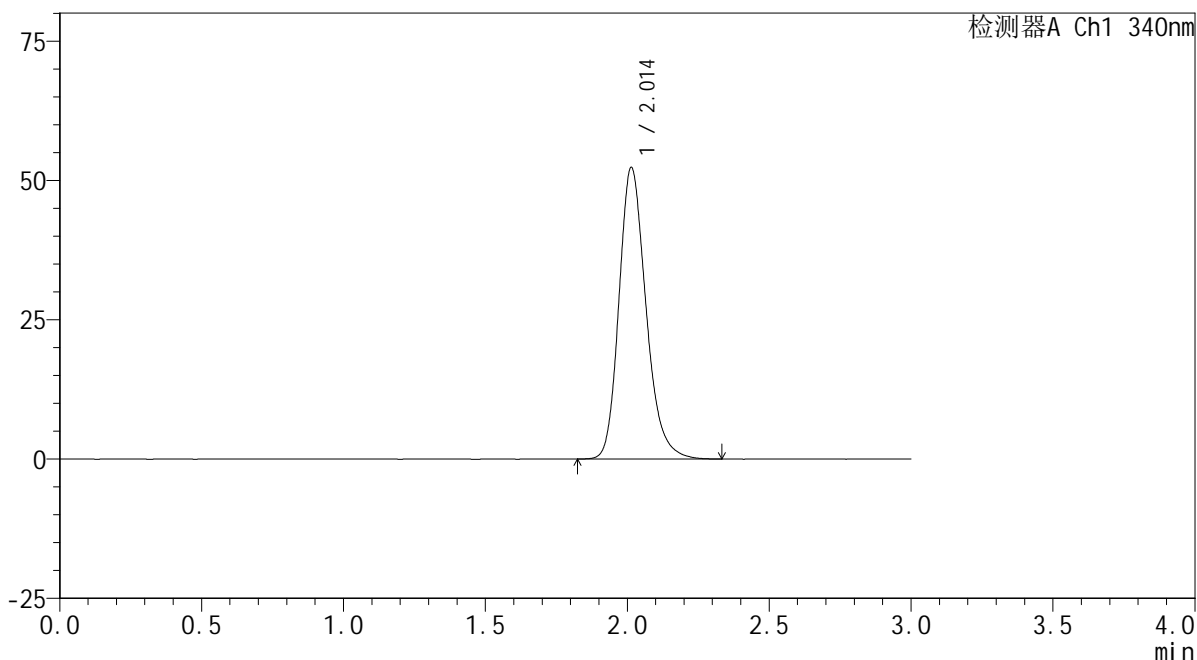
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-71/25-1787-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 15:49:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:41 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	2.014	346676	100.000	52327	2216	1.220	--
总计		346676	100.000	52327			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

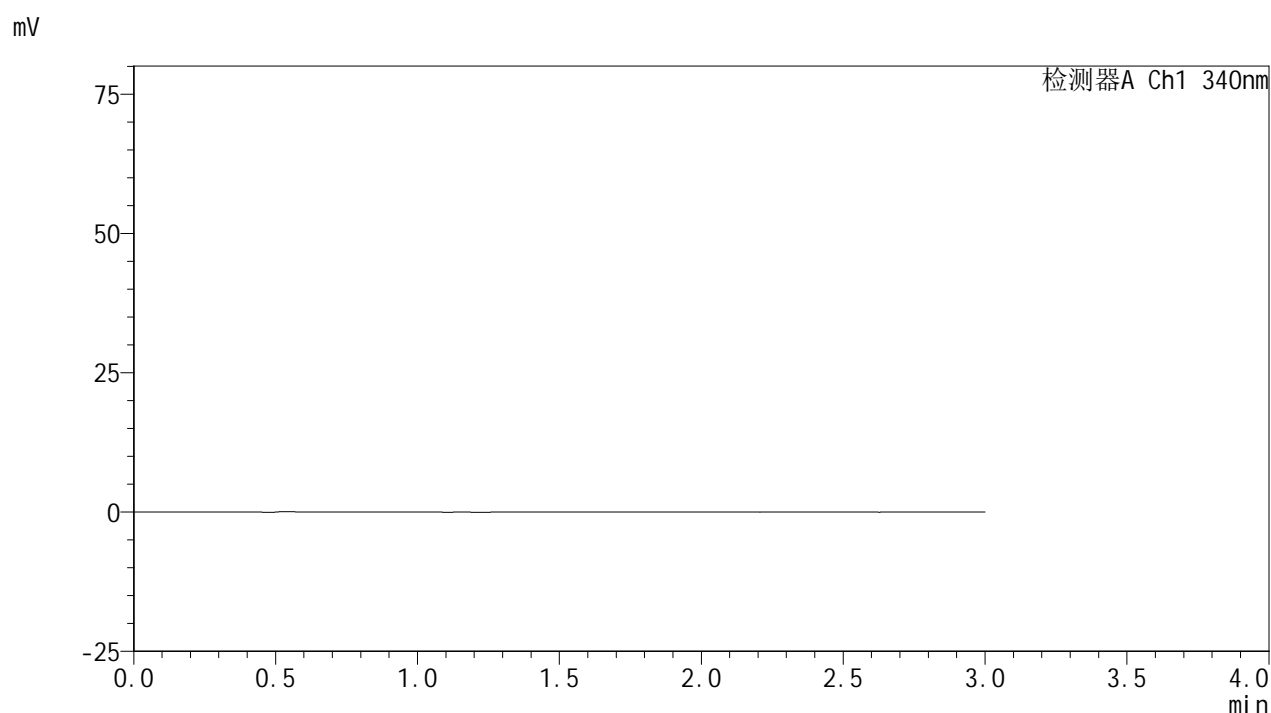


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1788-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 15:53:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:44 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)
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)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



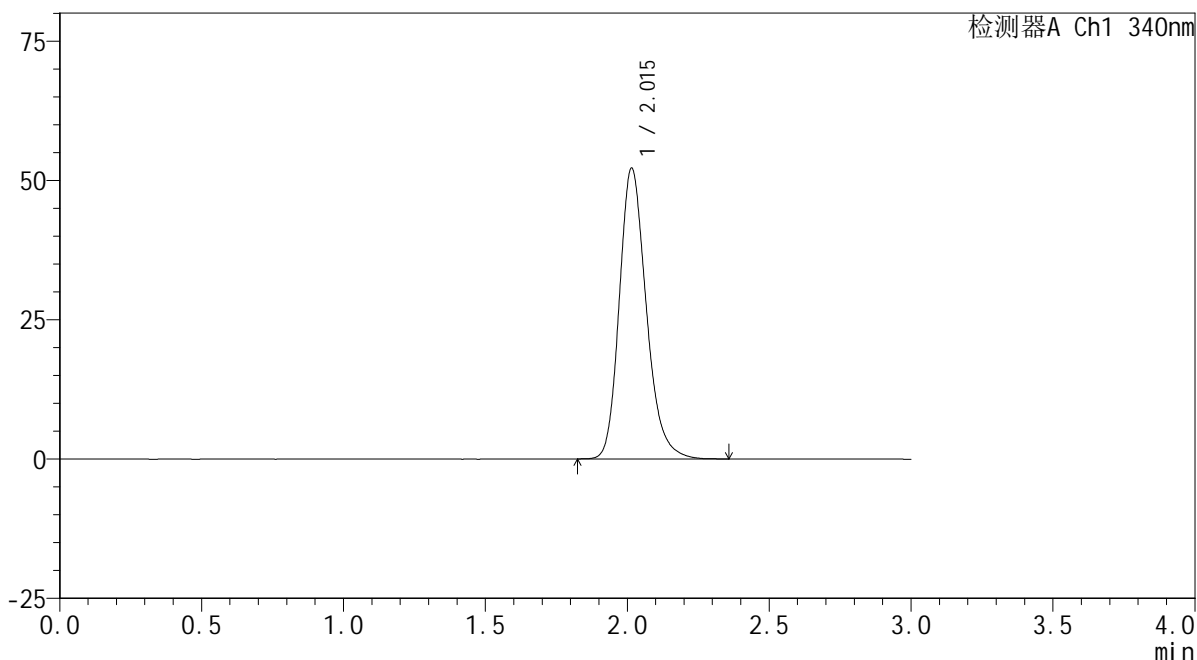
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-71/25-1789-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 15:56:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:46 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	2.015	345391	100.000	52144	2227	1.222	--
总计		345391	100.000	52144			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



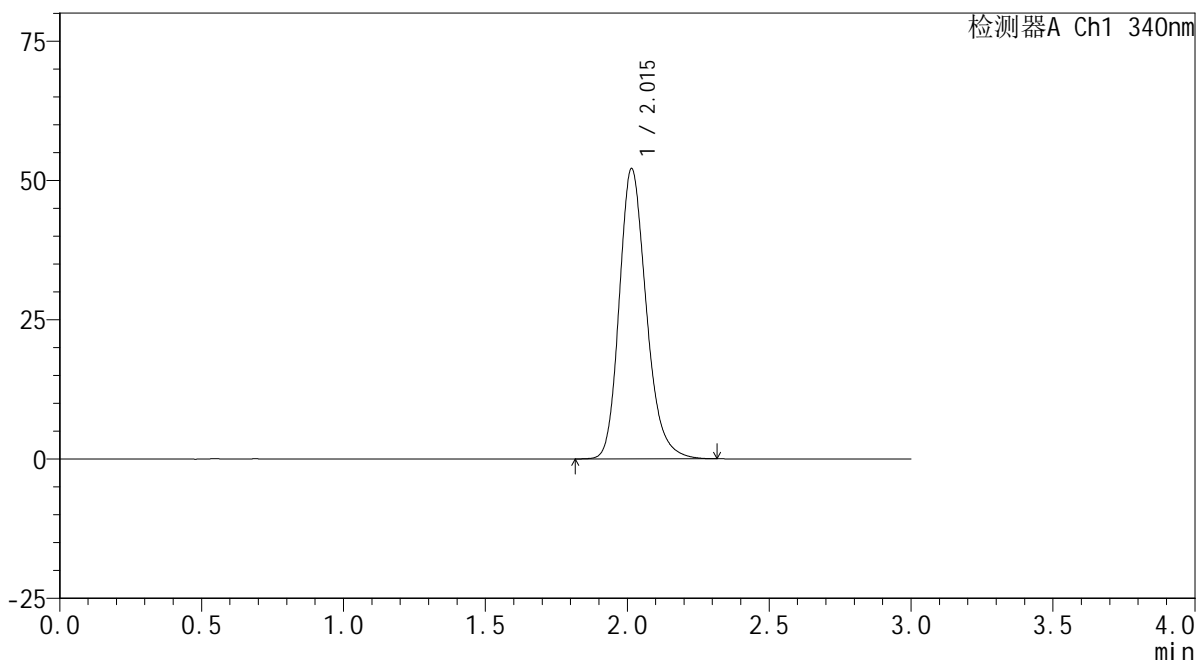
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-71/25-1790-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/17 15:59:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:49 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	2.015	345181	100.000	52053	2220	1.219	--
总计		345181	100.000	52053			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



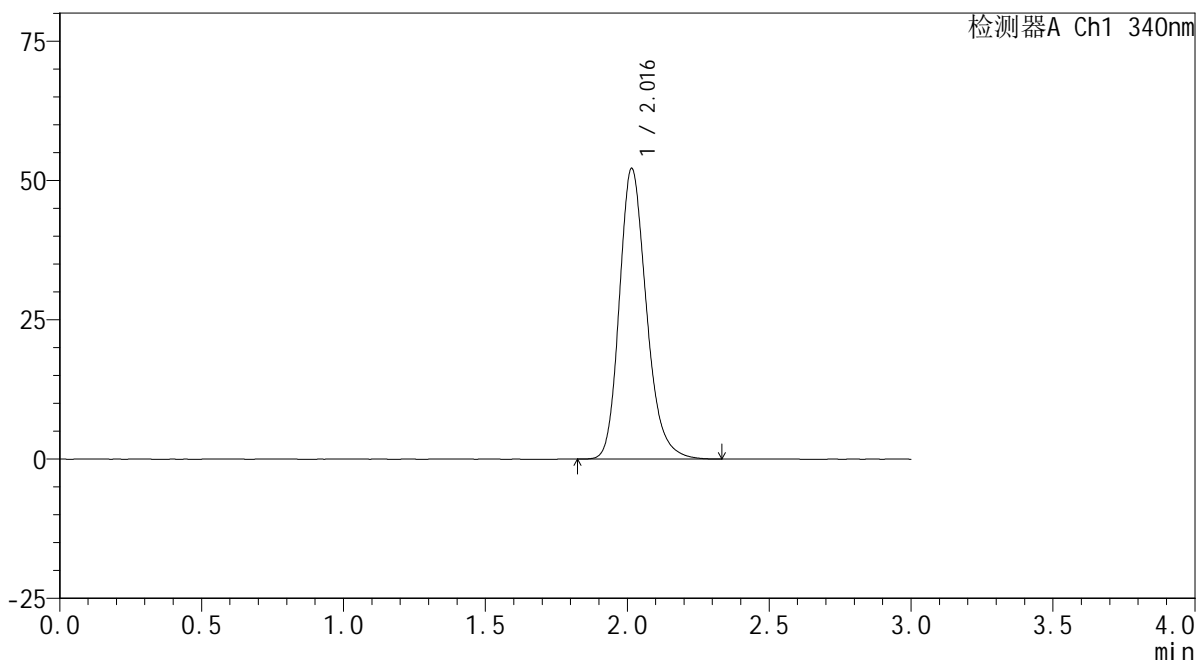
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-71/25-1791-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 16:03:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:52 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	2.016	346353	100.000	52112	2212	1.221	--
总计		346353	100.000	52112			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

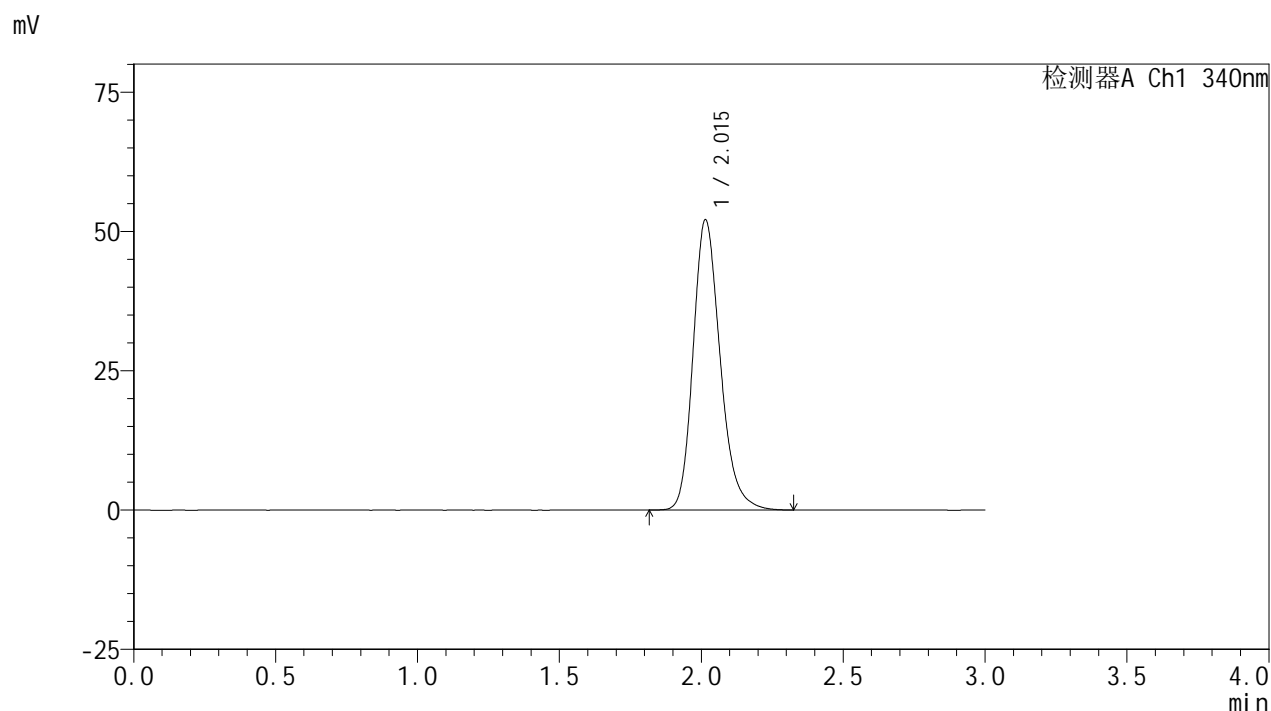


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-71/25-1792-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 16:06:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

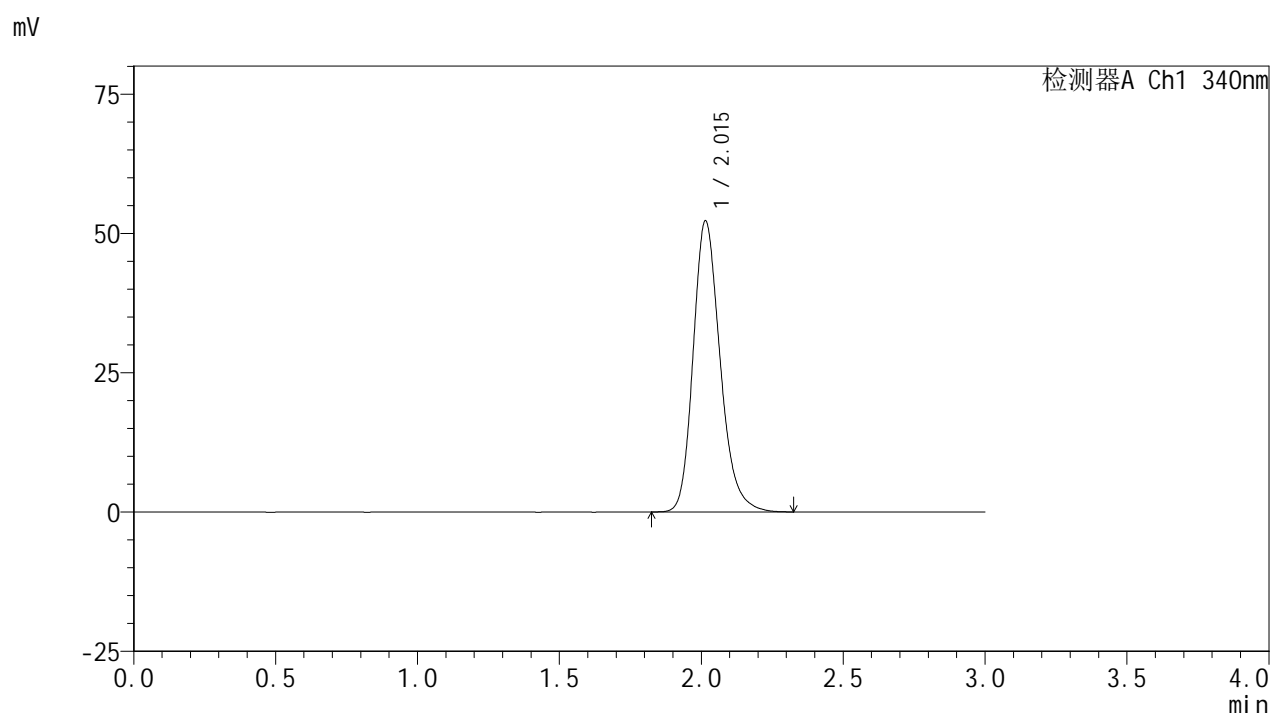
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	346112	100.000	52080	2209	1.218	--
总计		346112	100.000	52080			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-71/25-1793-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 16:10:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:51:57 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	2.015	345586	100.000	52214	2226	1.220	--
总计		345586	100.000	52214			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

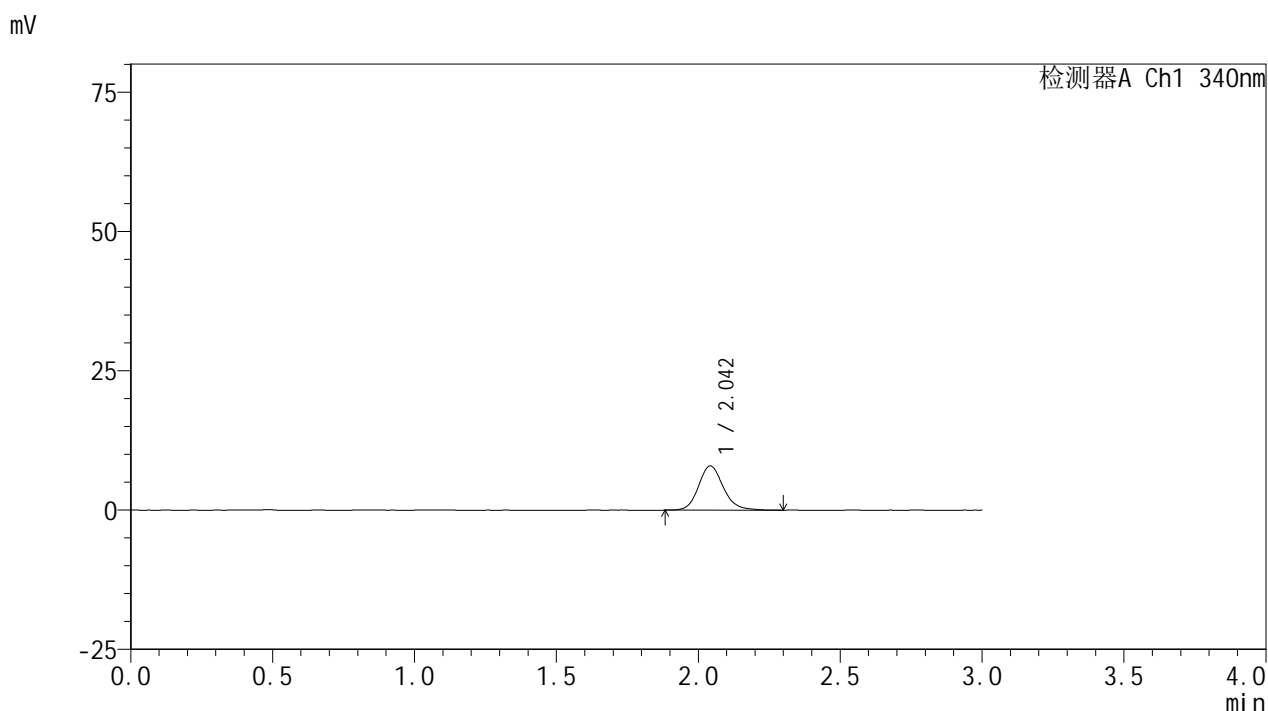


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1794-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 16:13:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:00 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	2.042	48427	100.000	7909	2714	1.158	--
总计		48427	100.000	7909			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

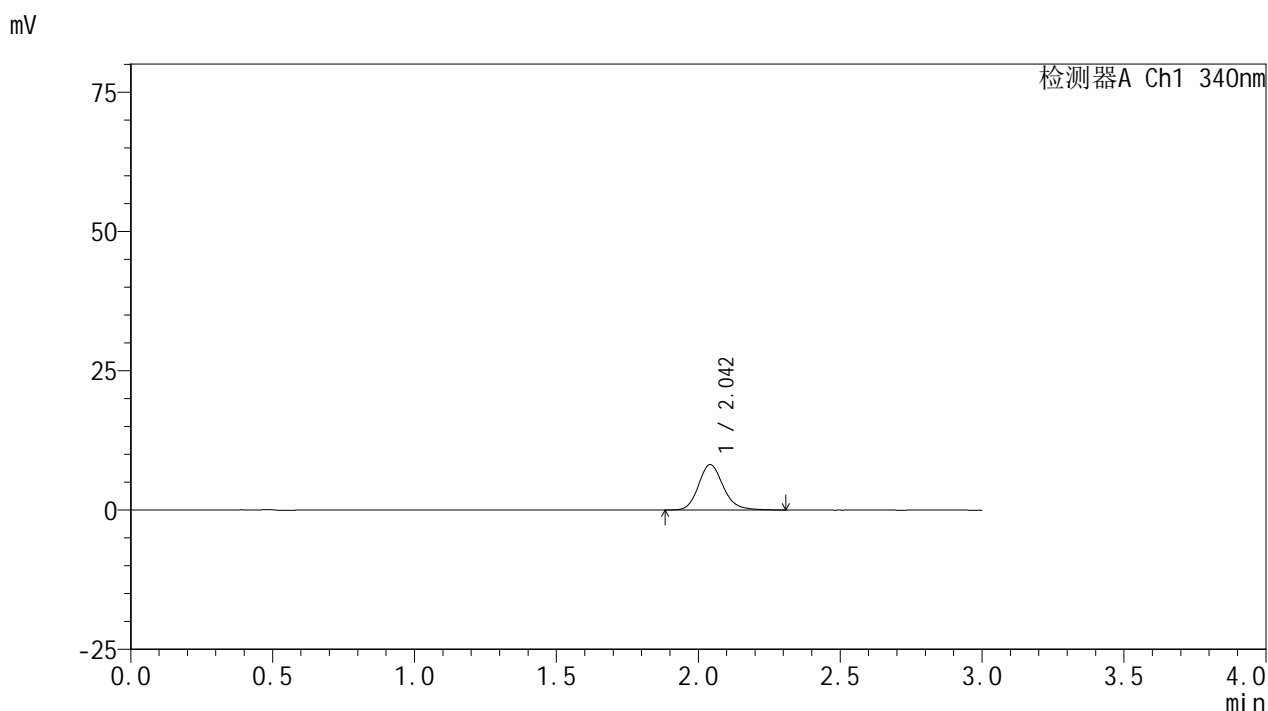


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1795-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 16:16:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	49513	100.000	8119	2725	1.169	--
总计		49513	100.000	8119			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

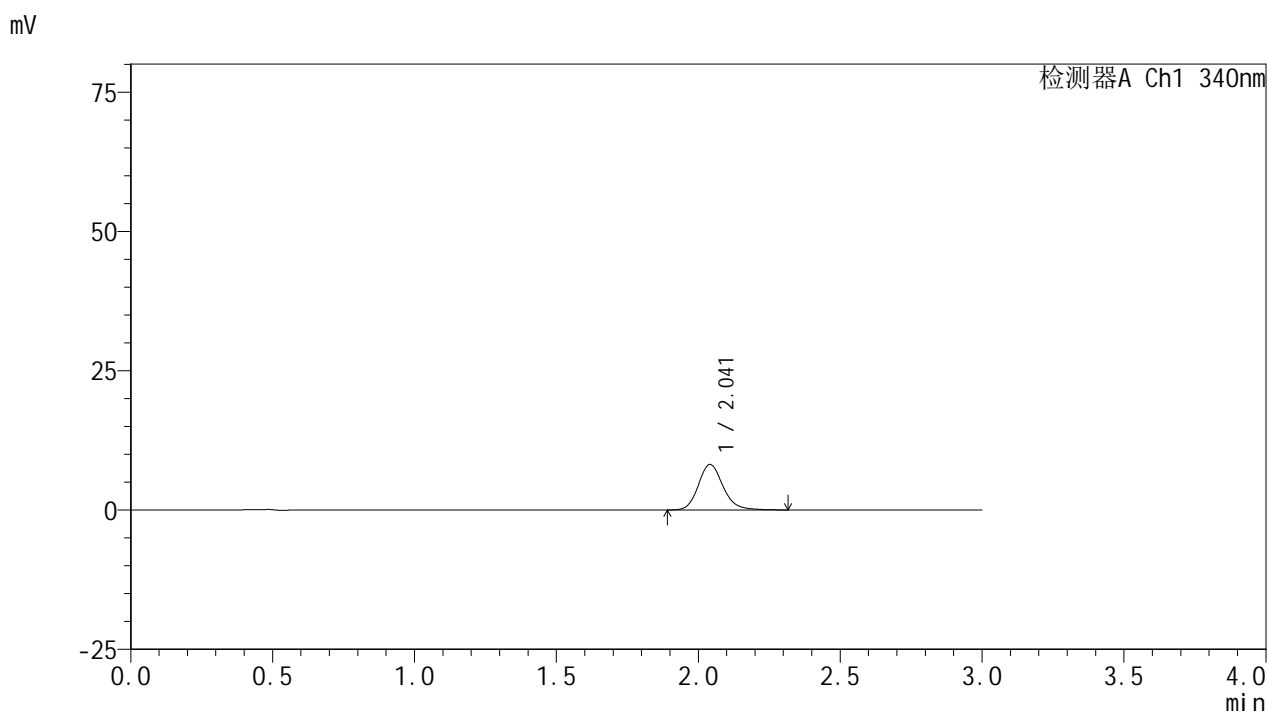


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1796-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 16:20:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:06 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	2.041	49837	100.000	8151	2715	1.166	--
总计		49837	100.000	8151			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

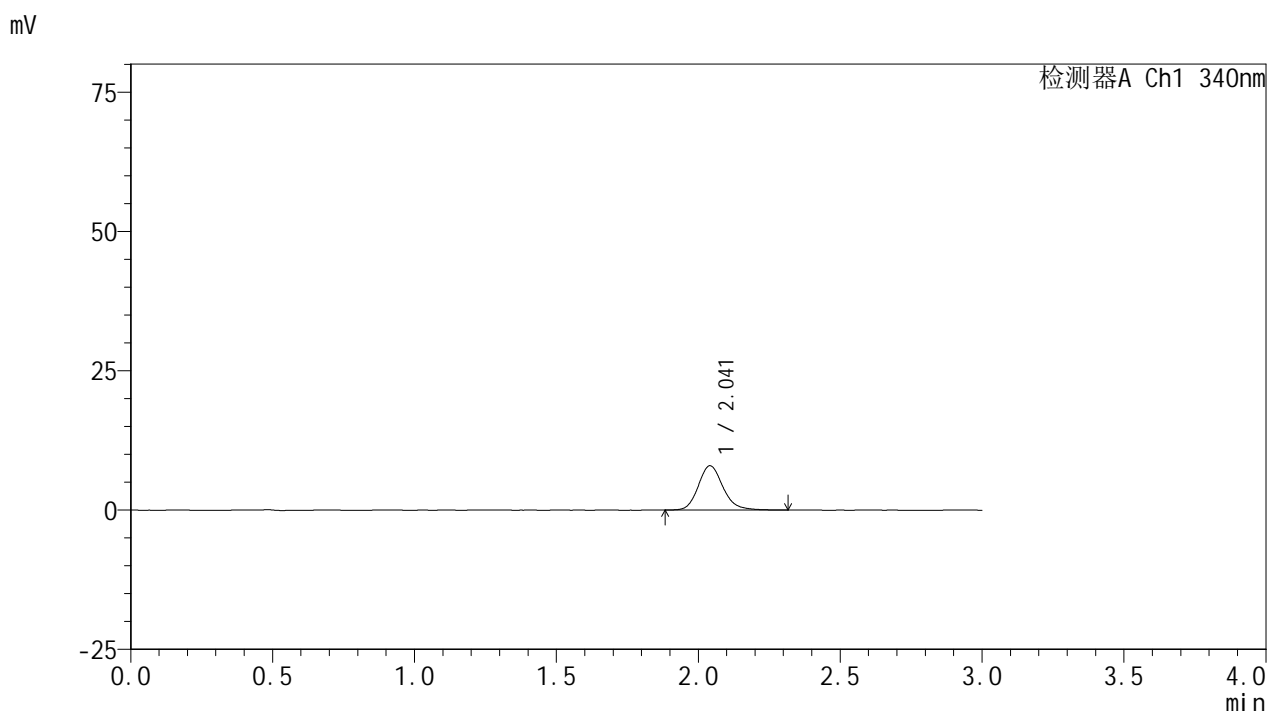


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1797-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 16:23:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	48481	100.000	7949	2729	1.174	--
总计		48481	100.000	7949			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

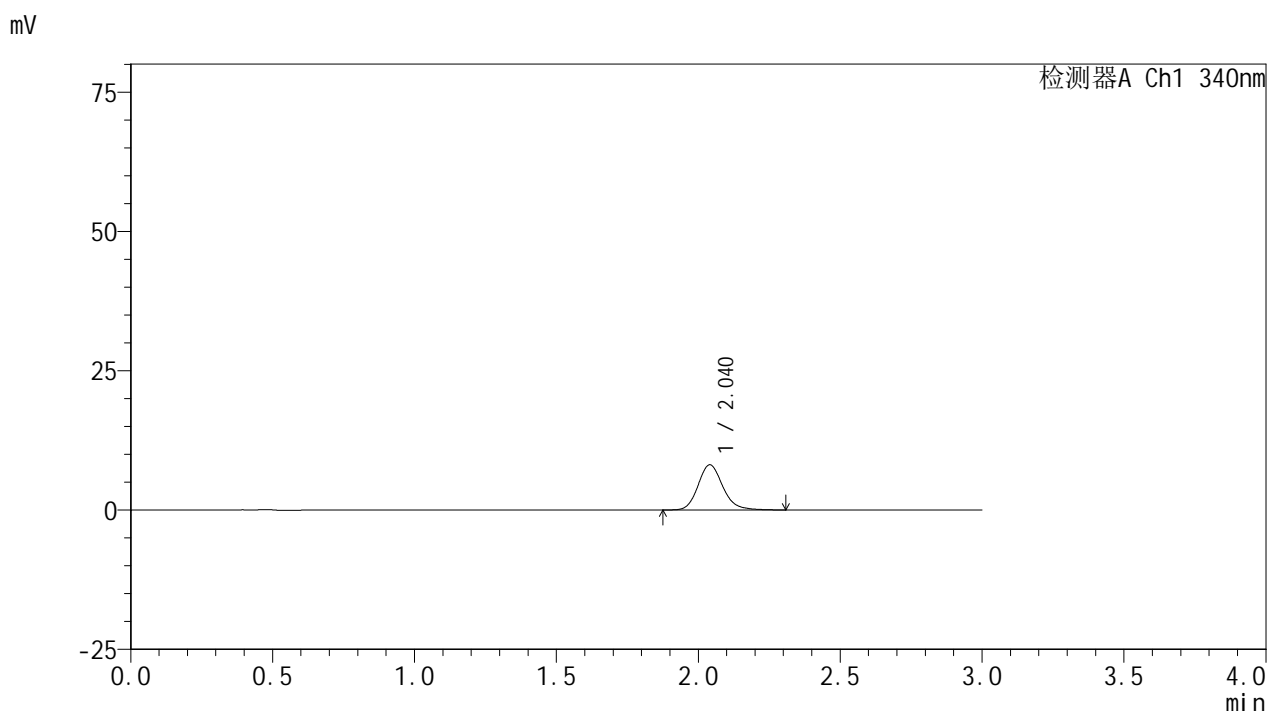


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1798-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 16:27:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	49416	100.000	8111	2717	1.170	--
总计		49416	100.000	8111			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

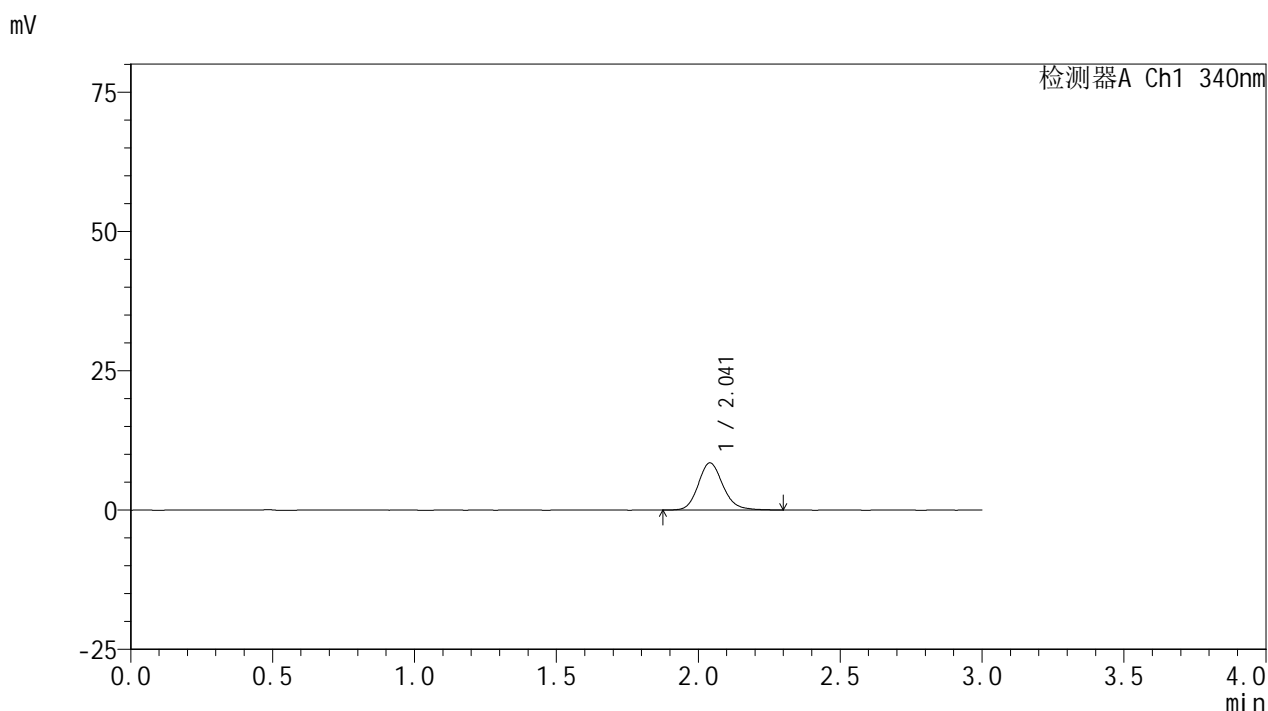


YMP-4103

<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 - 0-71/25-1799-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 16:30:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:14 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	2.041	51658	100.000	8464	2721	1.159	--
总计		51658	100.000	8464			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

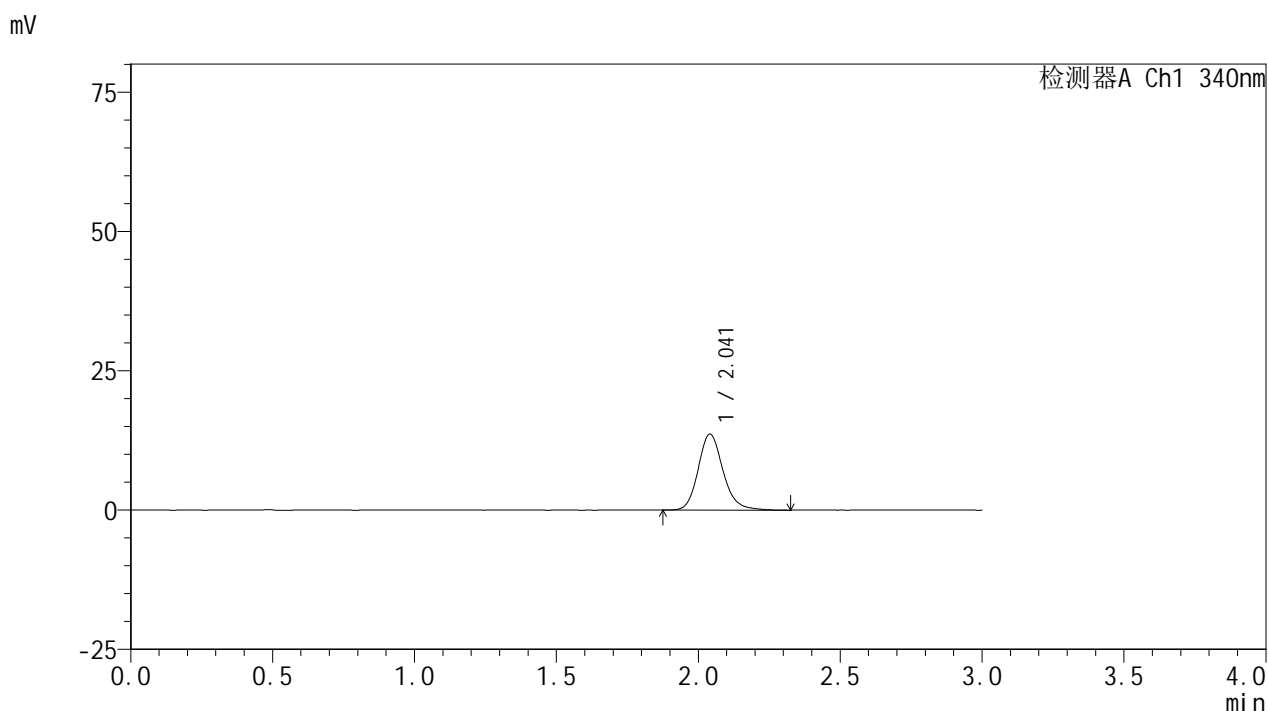


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1800-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 16:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:17 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	2.041	83344	100.000	13629	2716	1.170	--
总计		83344	100.000	13629			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

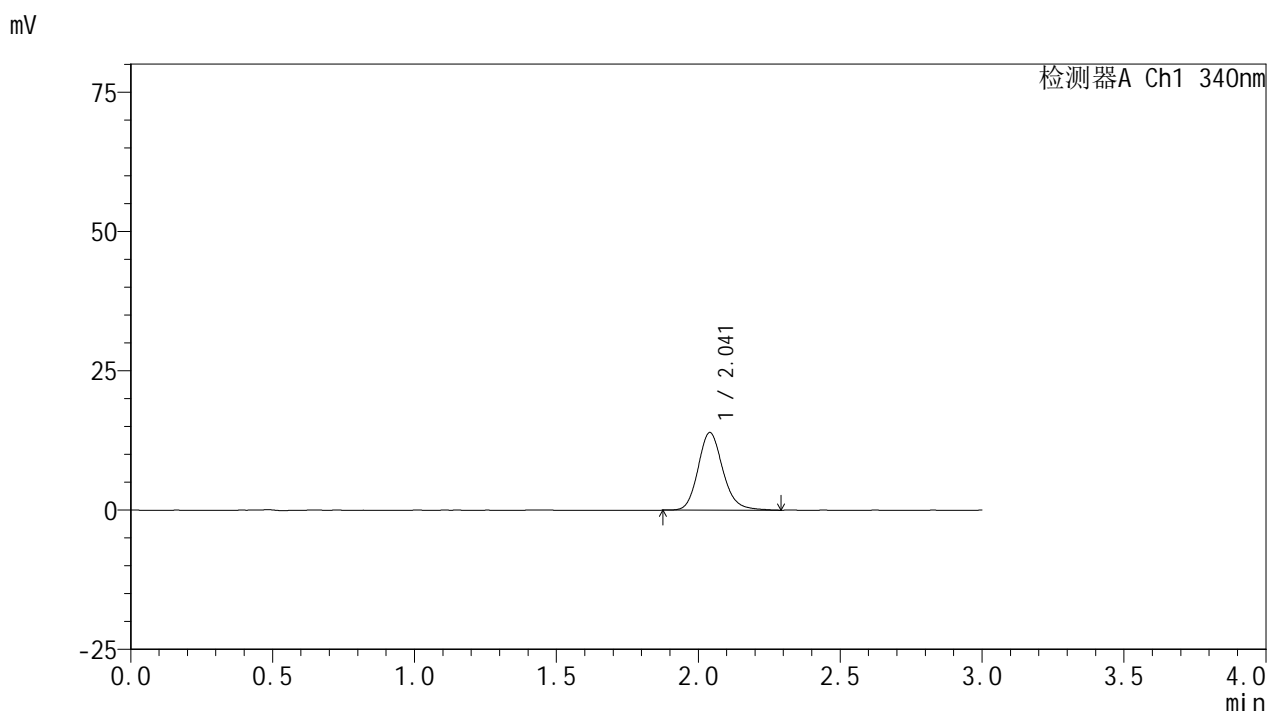


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1801-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 16:37:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	84709	100.000	13921	2719	1.166	--
总计		84709	100.000	13921			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

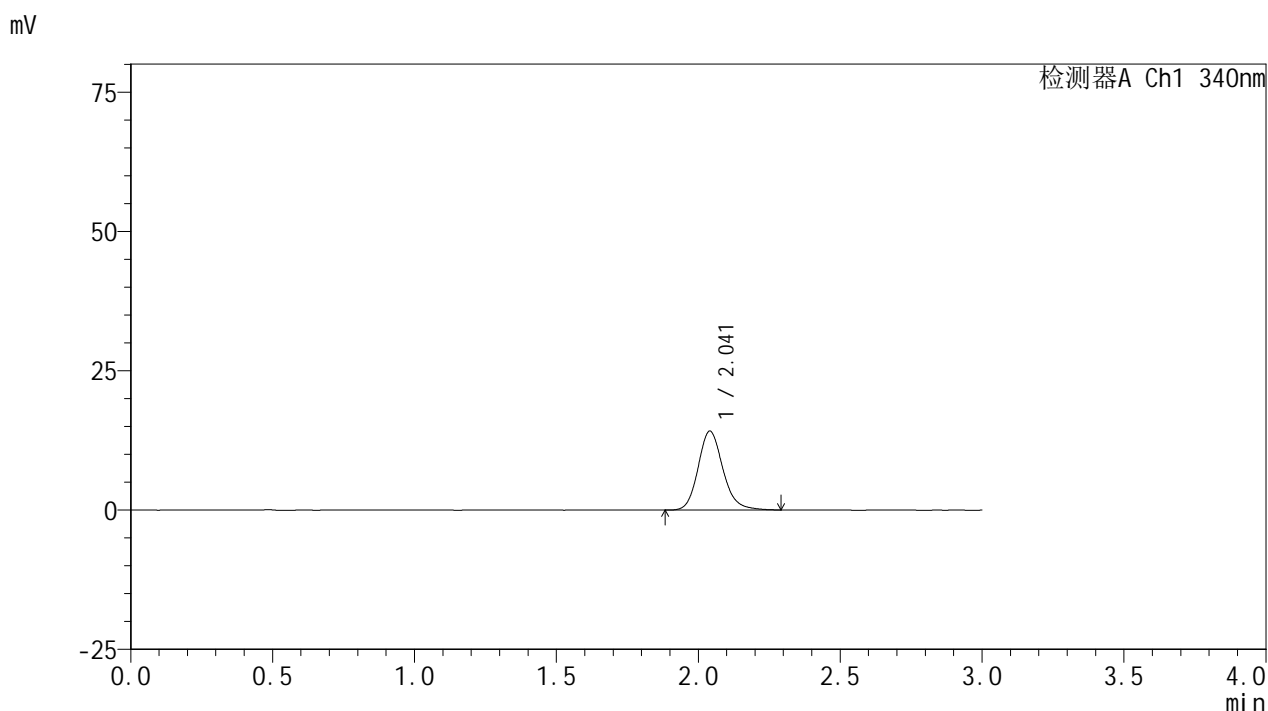


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1802-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 16:40:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	86171	100.000	14154	2716	1.165	--
总计		86171	100.000	14154			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

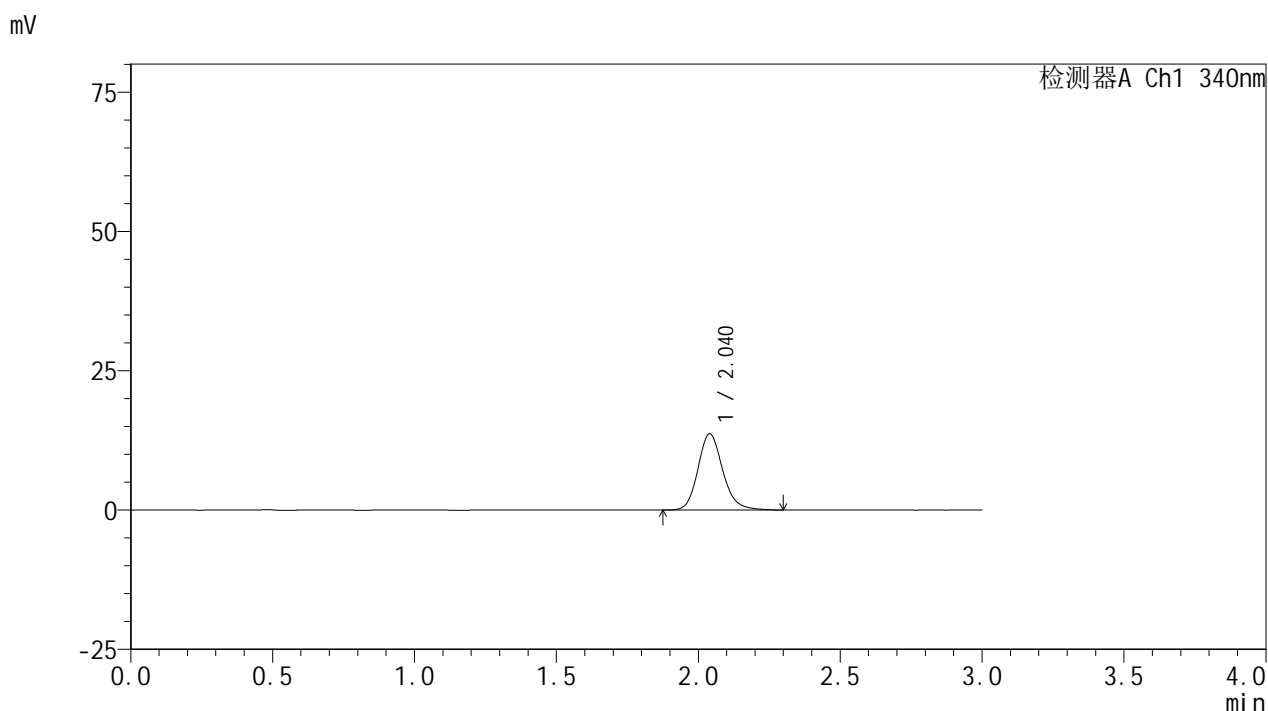


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1803-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 16:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:25 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	2.040	83224	100.000	13678	2713	1.171	--
总计		83224	100.000	13678			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

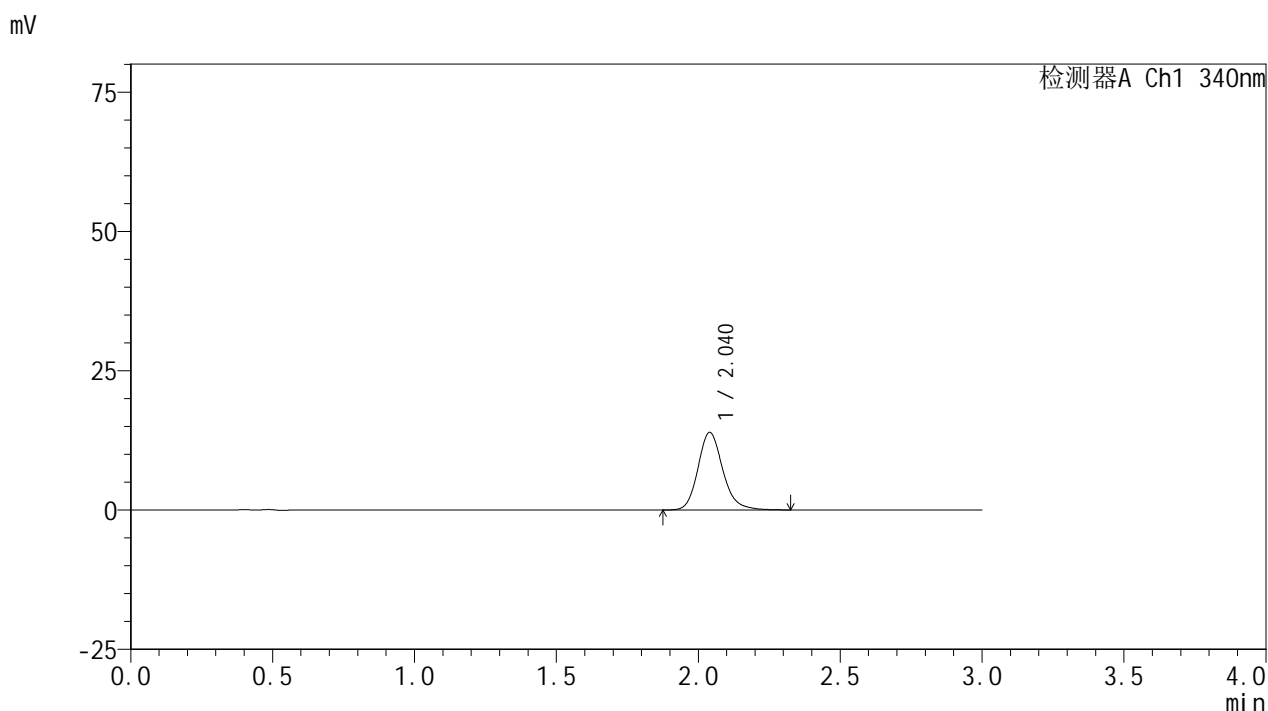


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1804-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 16:47:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:28 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	2.040	84743	100.000	13919	2724	1.175	--
总计		84743	100.000	13919			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

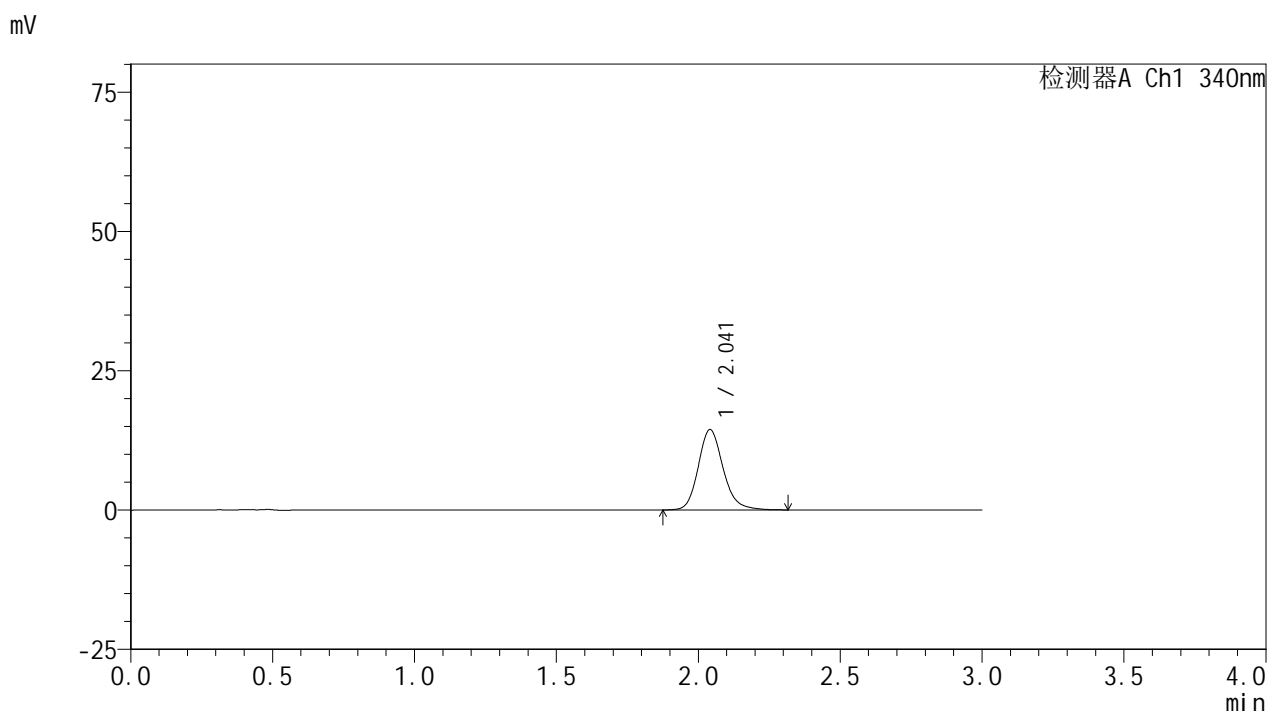


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1805-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 16:50:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:30 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	2.041	88060	100.000	14405	2714	1.176	--
总计		88060	100.000	14405			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

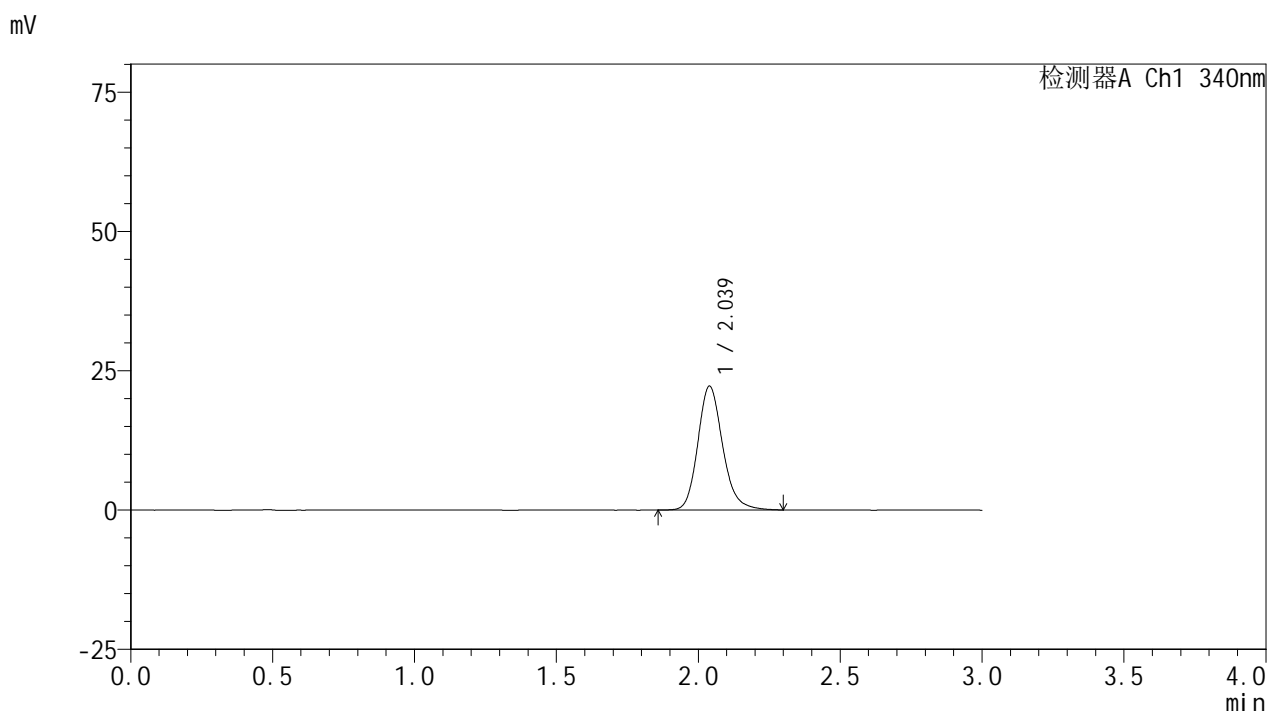


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1806-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 16:54:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:33 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	2.039	135692	100.000	22241	2694	1.181	--
总计		135692	100.000	22241			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

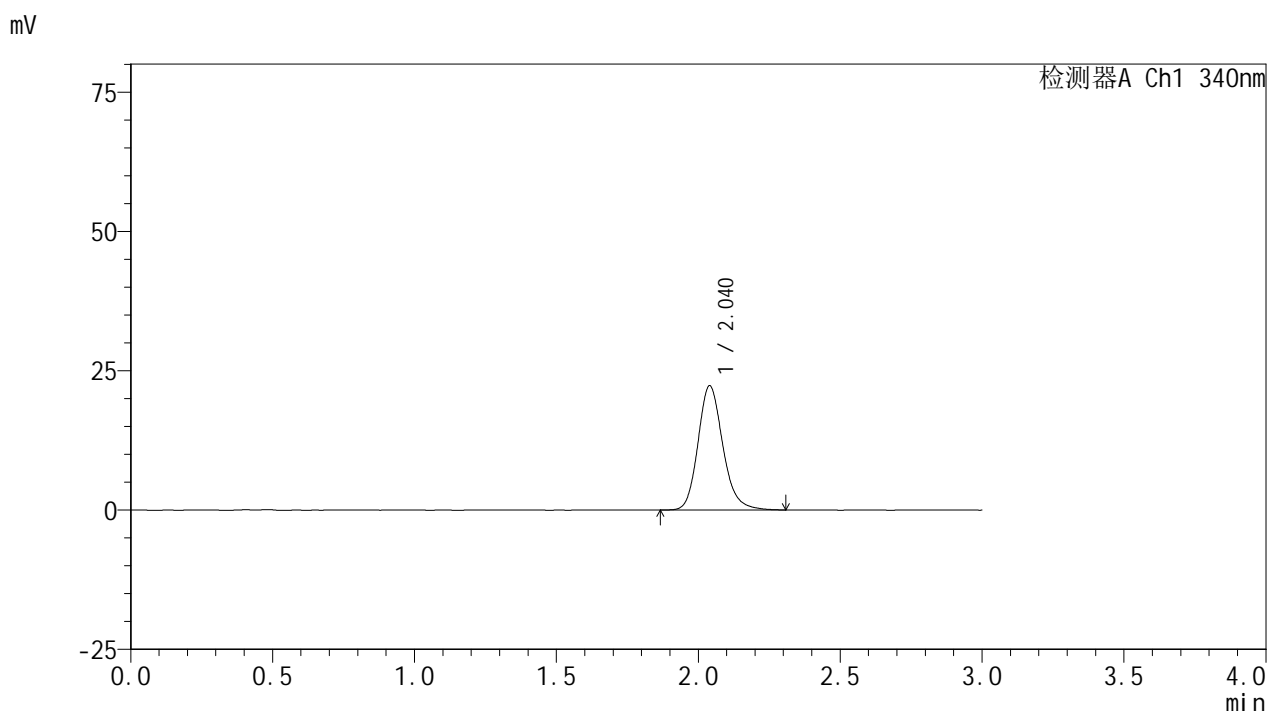


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1807-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 16:57:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	135967	100.000	22311	2700	1.180	--
总计		135967	100.000	22311			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

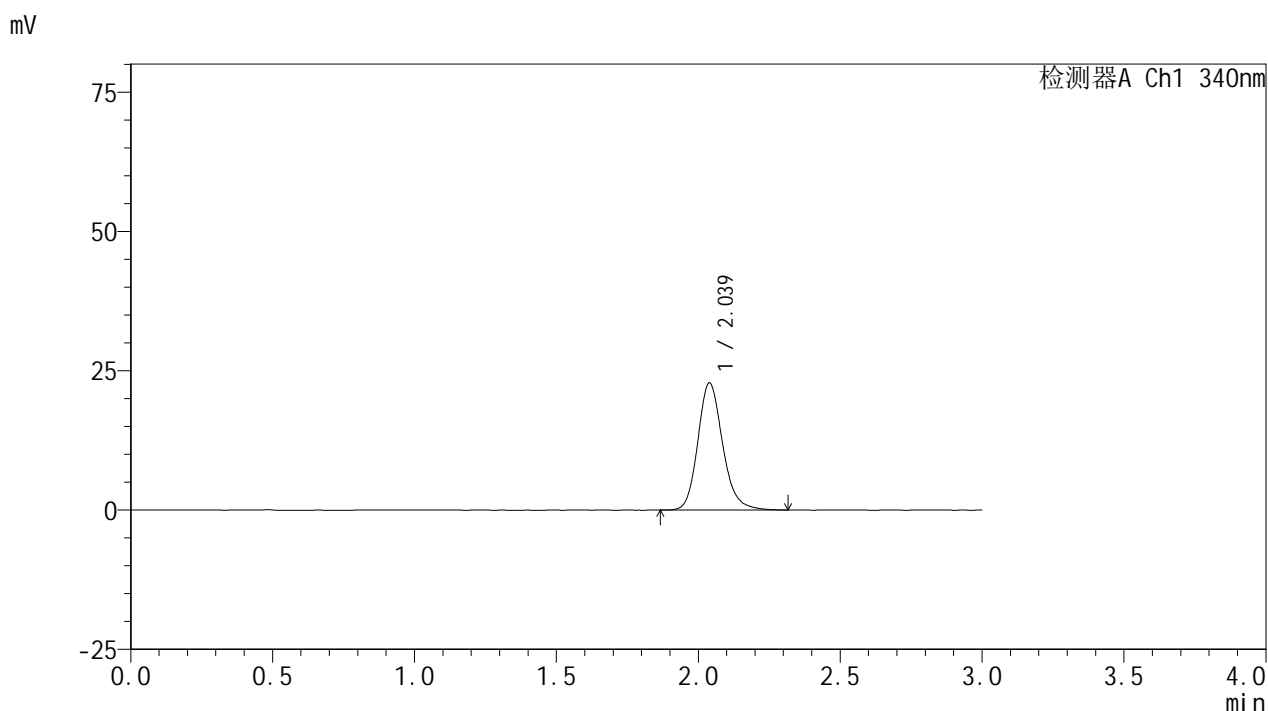


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1808-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 17:00:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:39 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	2.039	138666	100.000	22828	2713	1.176	--
总计		138666	100.000	22828			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

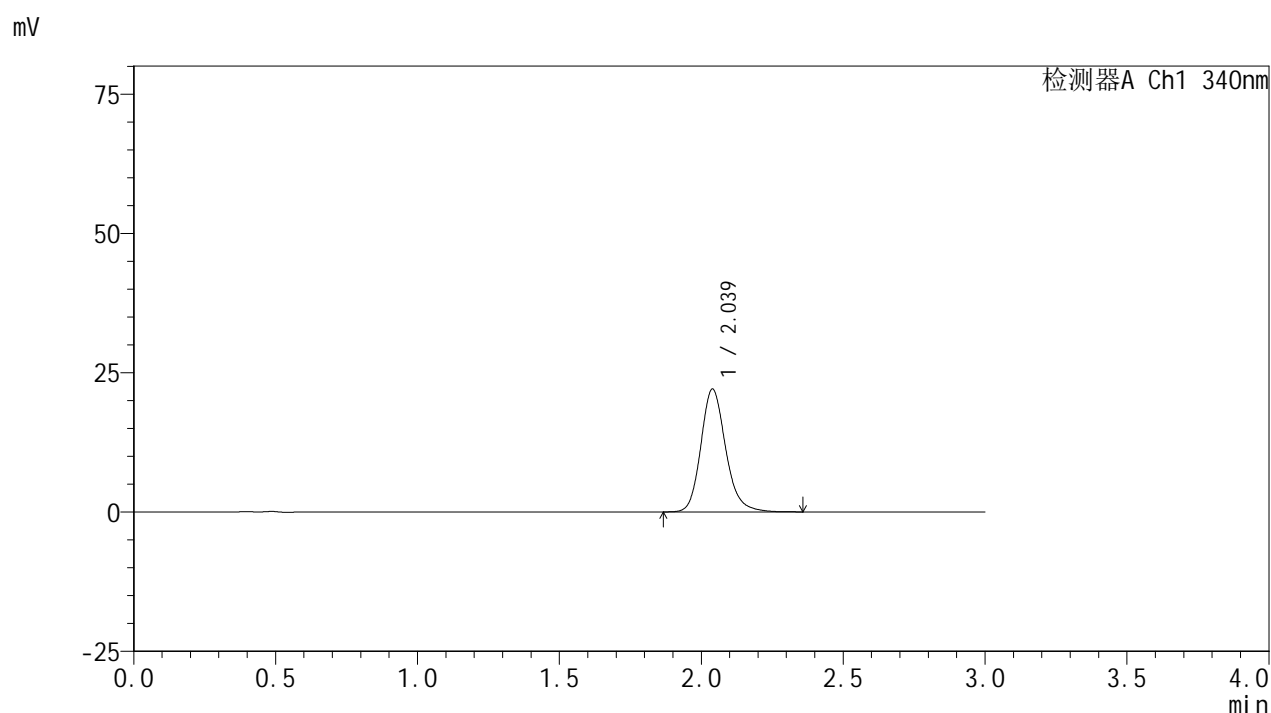


YMP-4103

<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 - 0-71/25-1809-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 17:04:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:42 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	2.039	134308	100.000	22060	2718	1.182	--
总计		134308	100.000	22060			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1



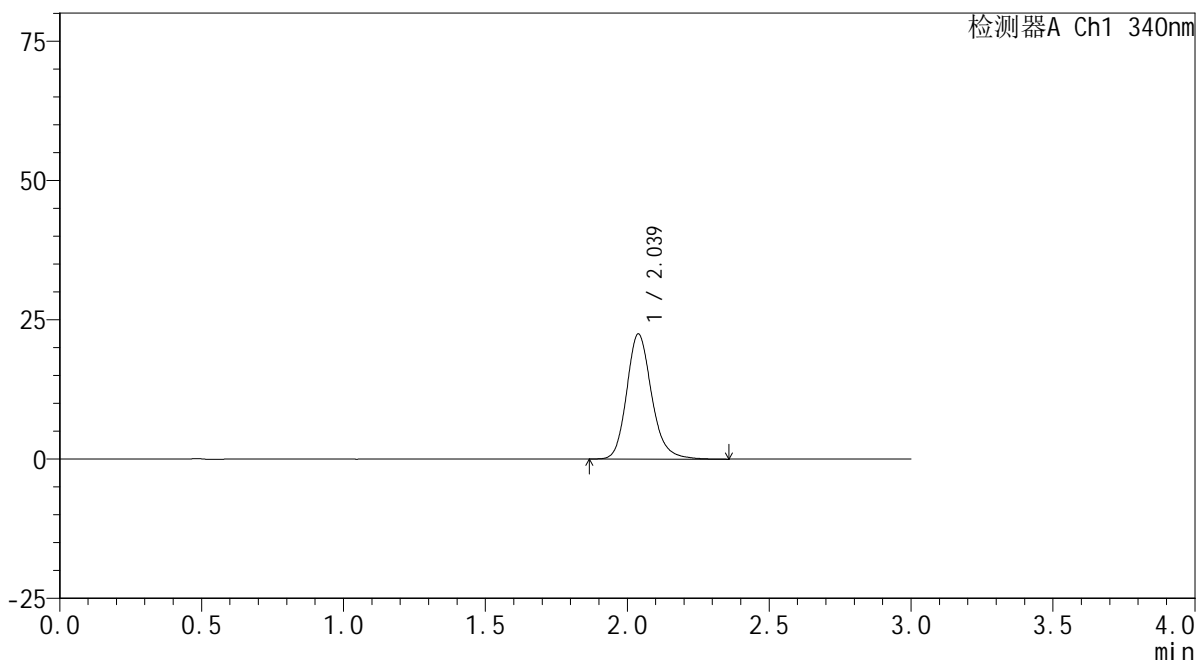
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1810-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 17:07:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

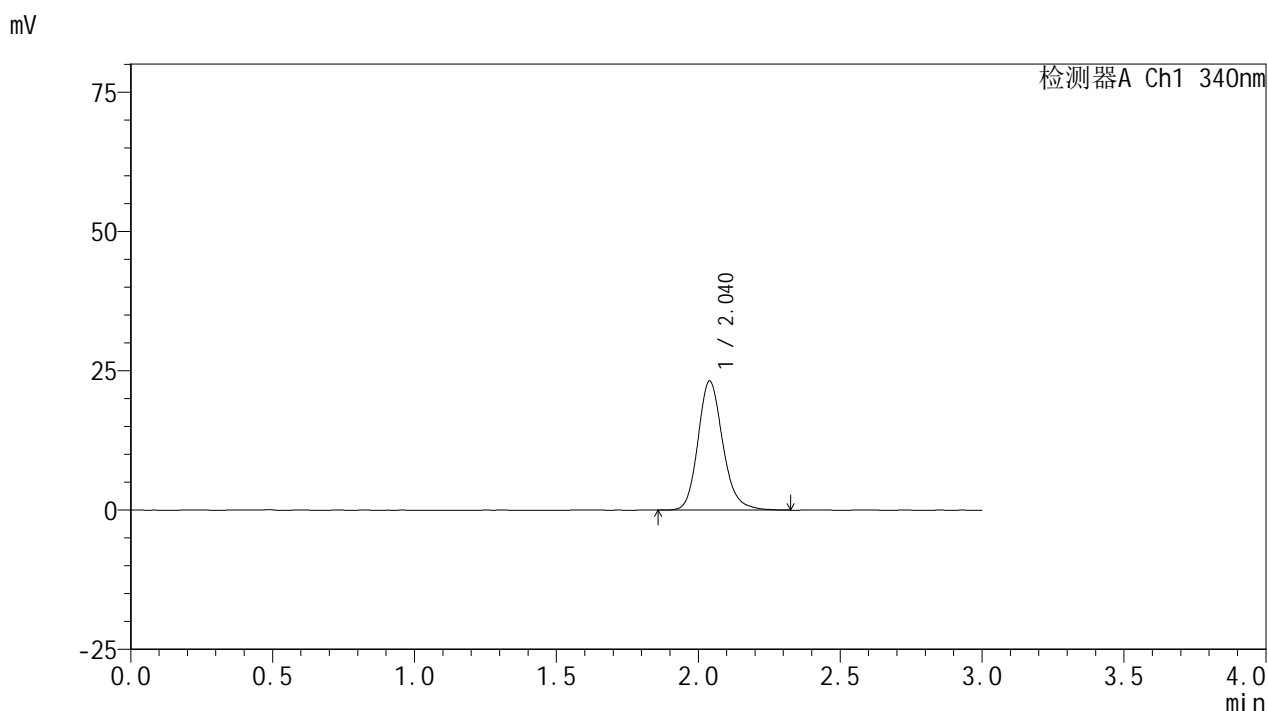
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	137366	100.000	22465	2699	1.186	--
总计		137366	100.000	22465			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1811-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 17:11:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:47 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	2.040	141339	100.000	23167	2708	1.179	--
总计		141339	100.000	23167			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

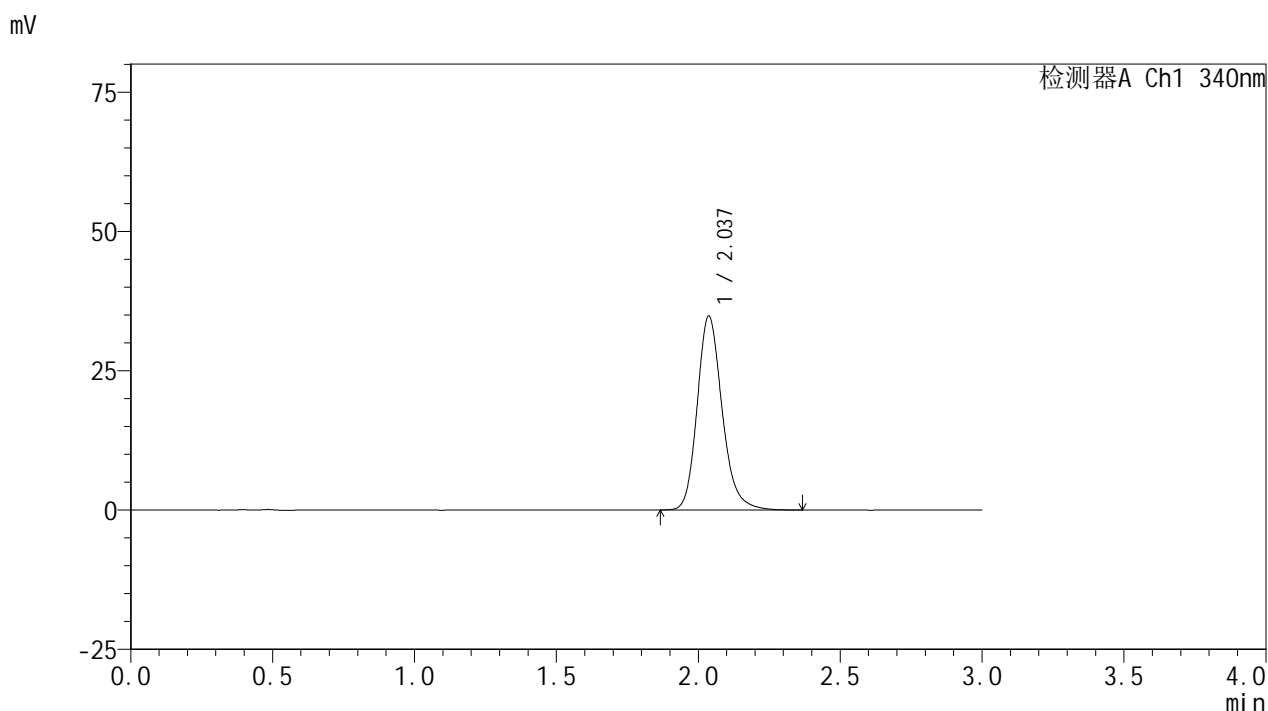


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1812-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 17:14:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:50 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	2.037	213241	100.000	34800	2677	1.195	--
总计		213241	100.000	34800			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

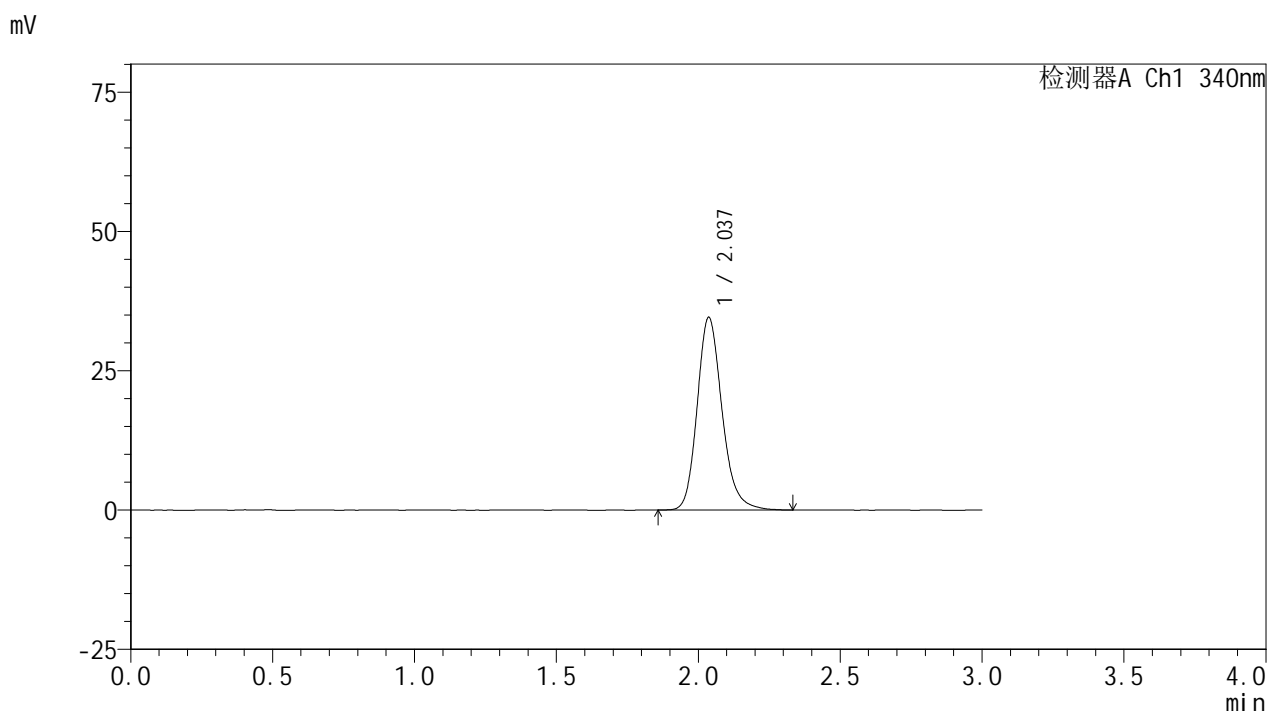


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1813-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 17:17:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:53 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	2.037	211473	100.000	34595	2692	1.195	--
总计		211473	100.000	34595			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



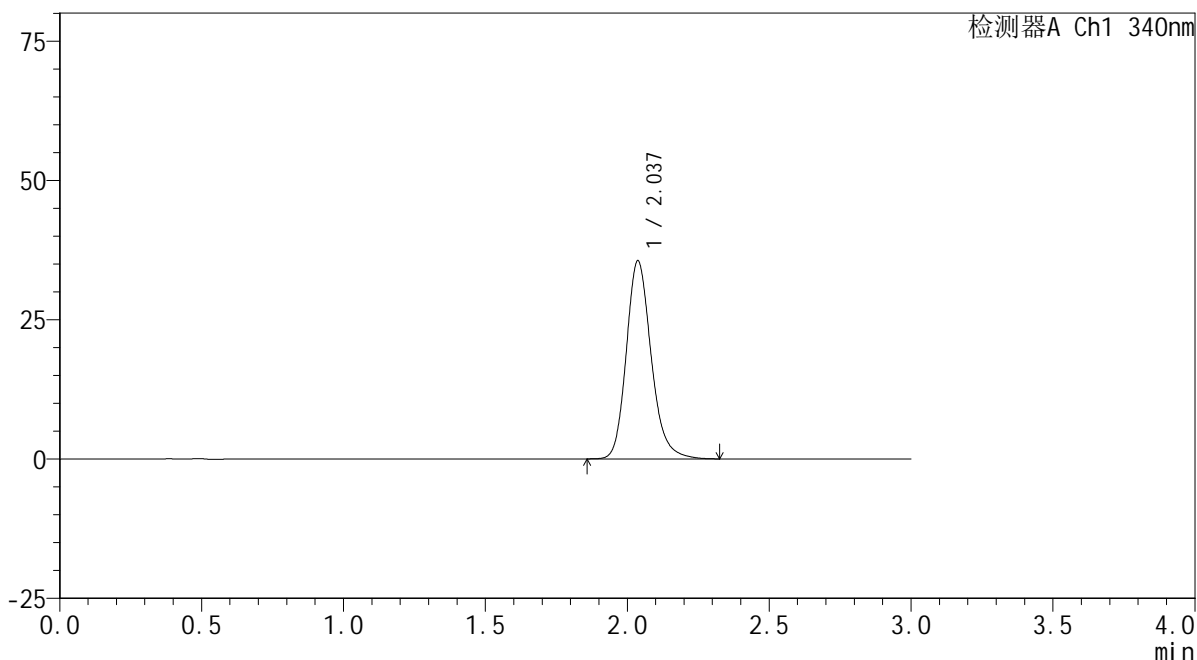
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1814-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 17:21:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:55 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	2.037	217351	100.000	35561	2688	1.196	--
总计		217351	100.000	35561			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

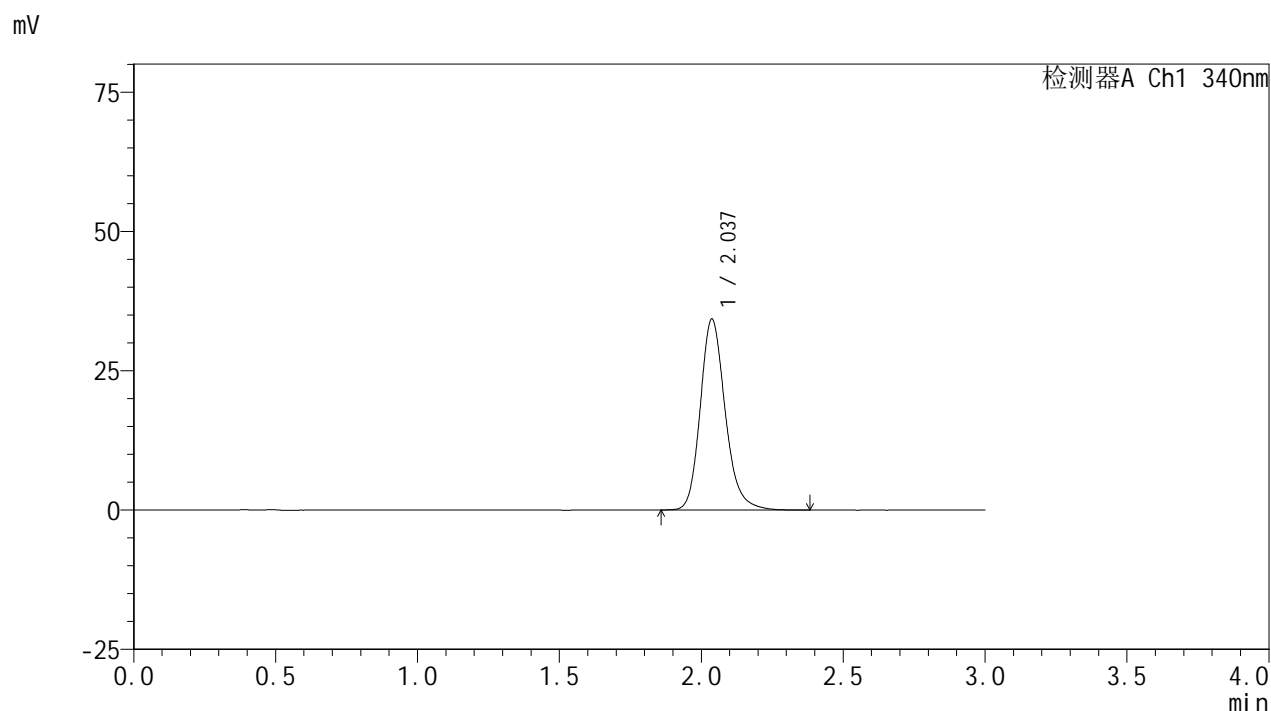


YMP-4103

<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 - 0-71/25-1815-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 17:24:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:52:58 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	2.037	209970	100.000	34287	2686	1.194	--
总计		209970	100.000	34287			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



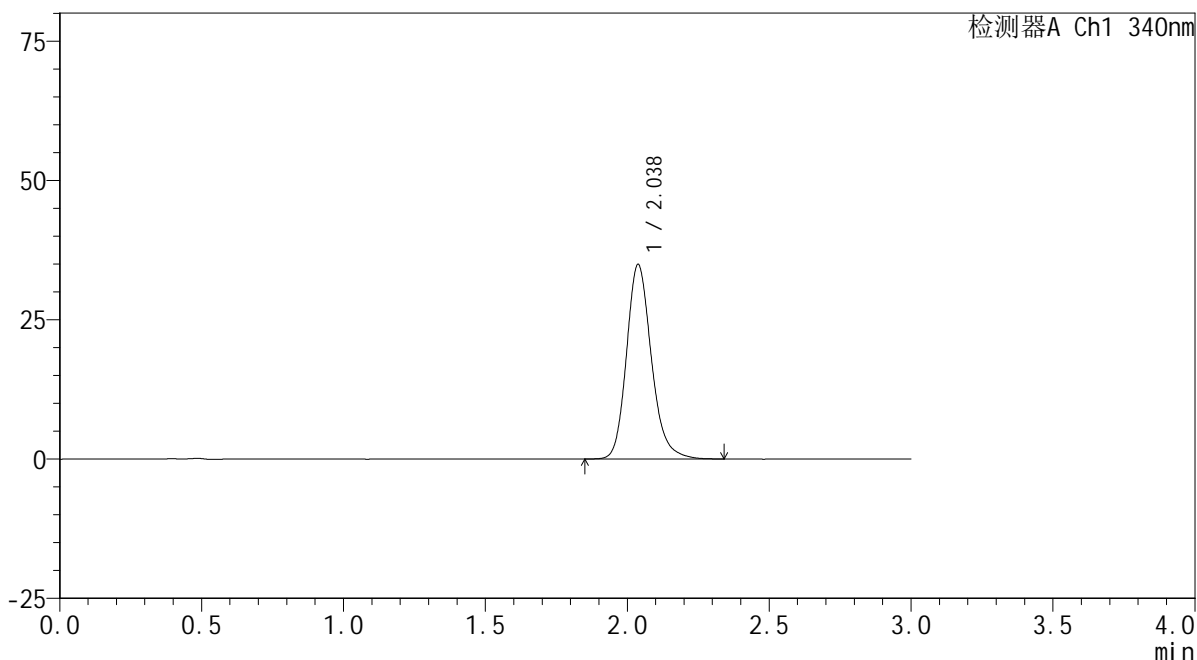
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1816-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 17:28:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

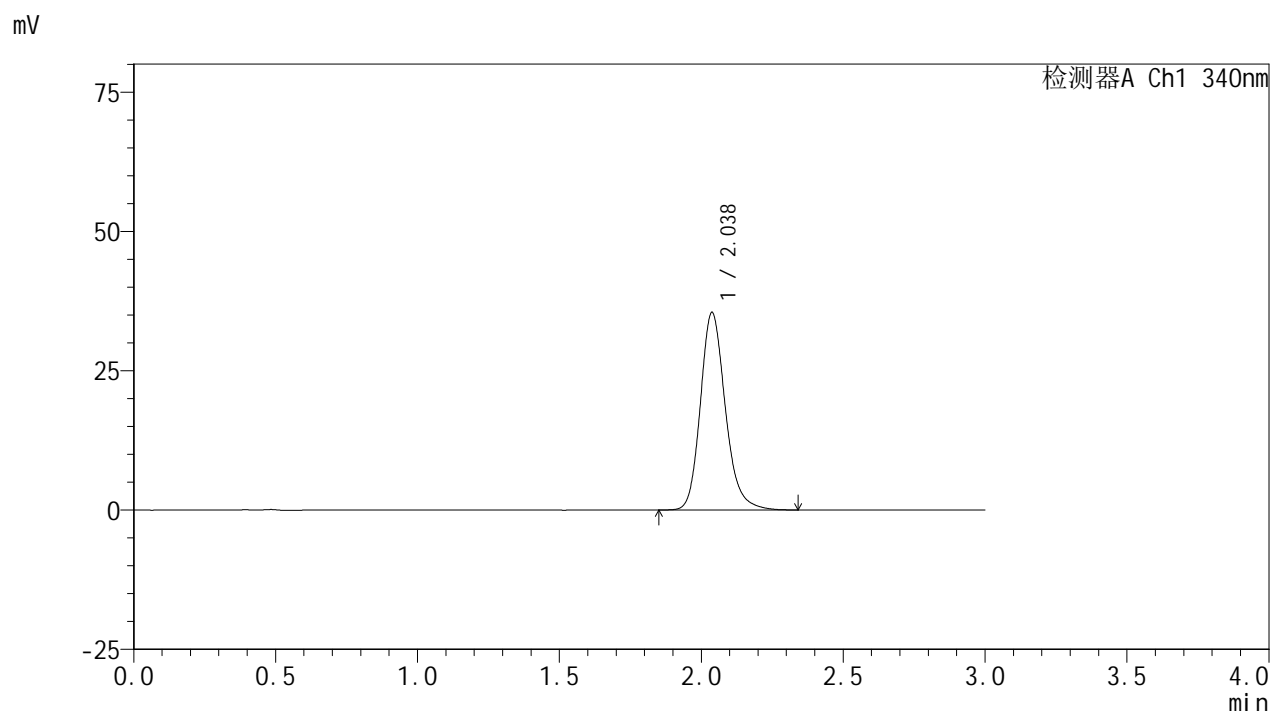
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	213670	100.000	34949	2688	1.193	--
总计		213670	100.000	34949			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1817-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 17:31:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:04 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	2.038	216817	100.000	35463	2685	1.195	--
总计		216817	100.000	35463			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

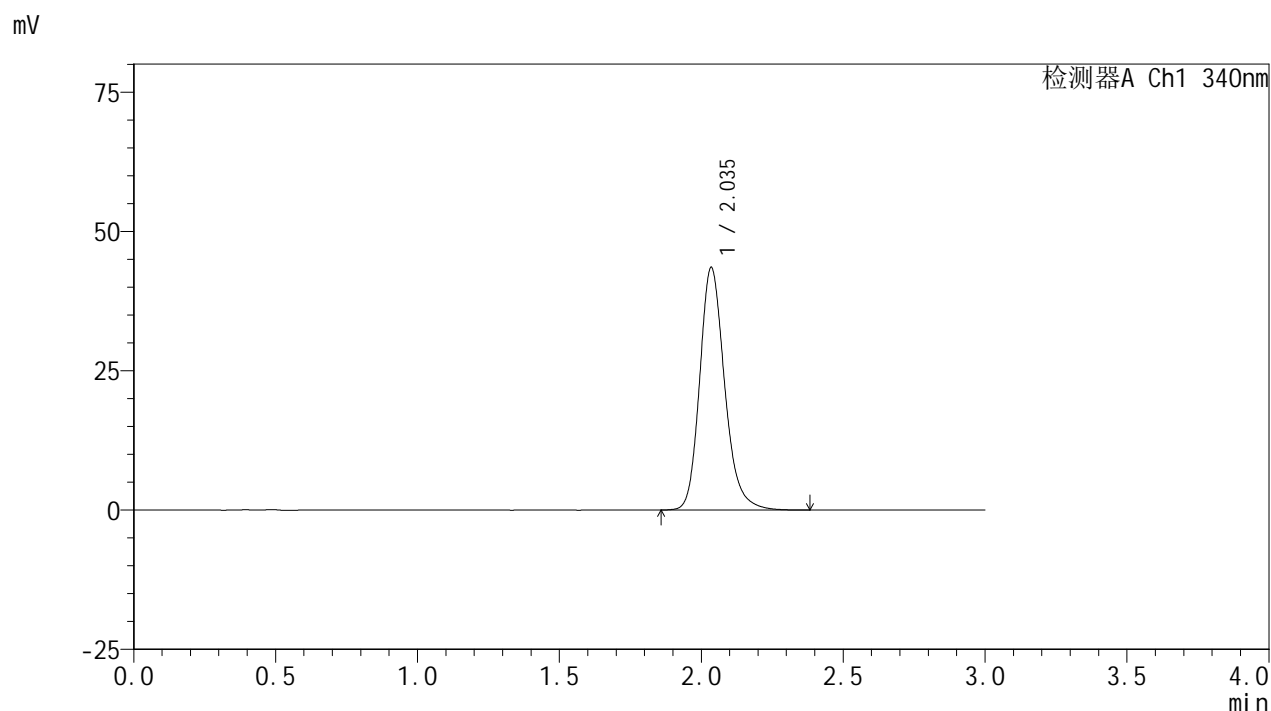


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1818-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 17:34:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

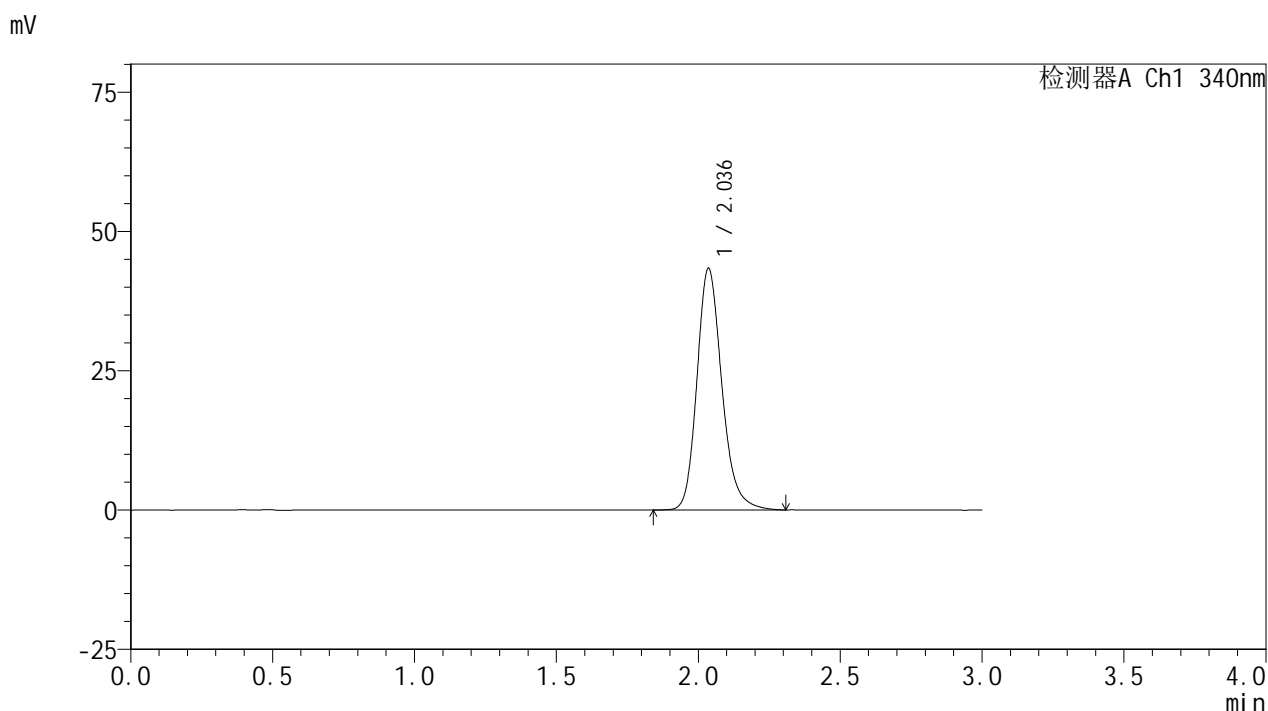
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	267014	100.000	43403	2673	1.206	--
总计		267014	100.000	43403			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1819-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 17:38:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

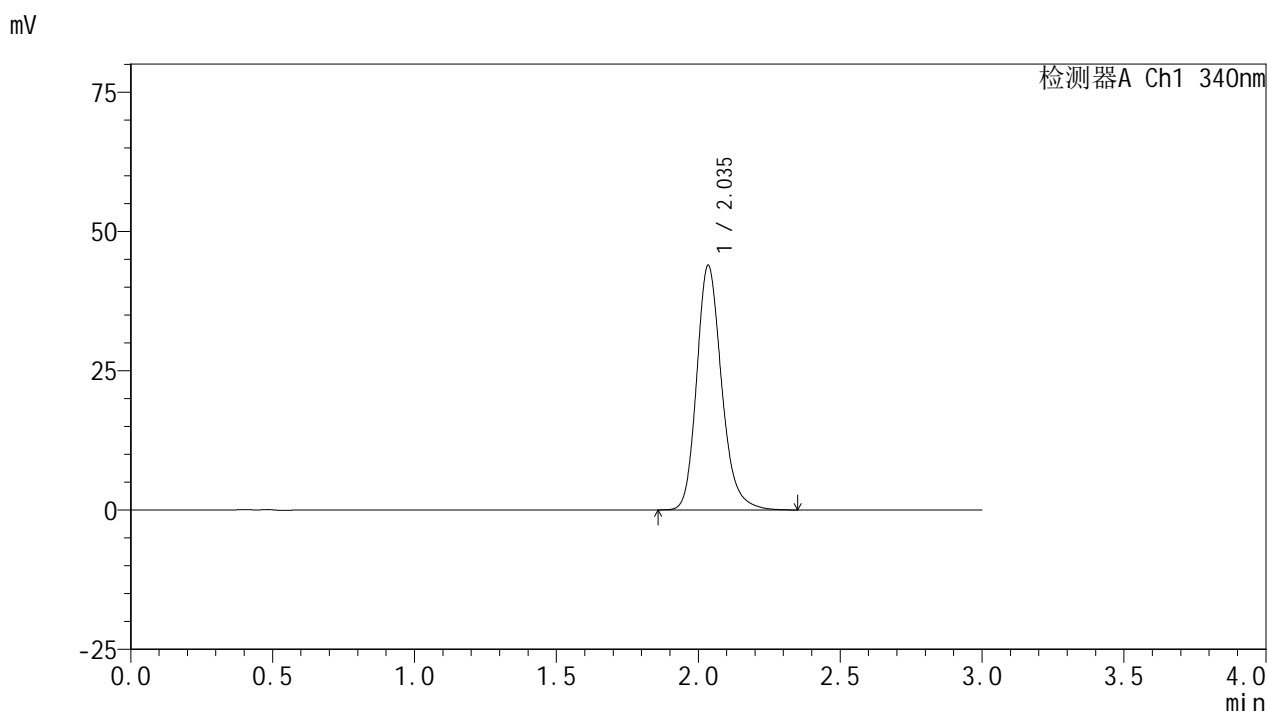
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	265116	100.000	43298	2682	1.203	--
总计		265116	100.000	43298			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1820-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 17:41:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

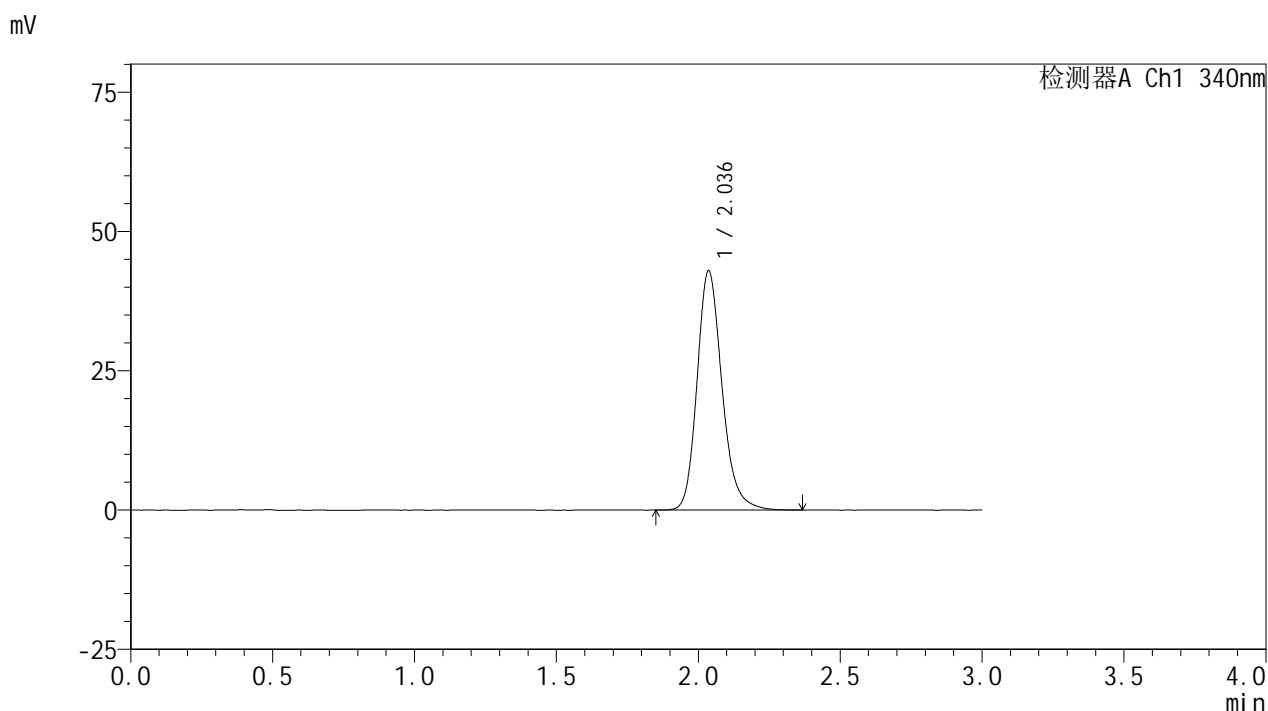
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	268454	100.000	43754	2682	1.205	--
总计		268454	100.000	43754			

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)-pH6.8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: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1821-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 17:45:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:15 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	2.036	263218	100.000	42923	2679	1.204	--
总计		263218	100.000	42923			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1



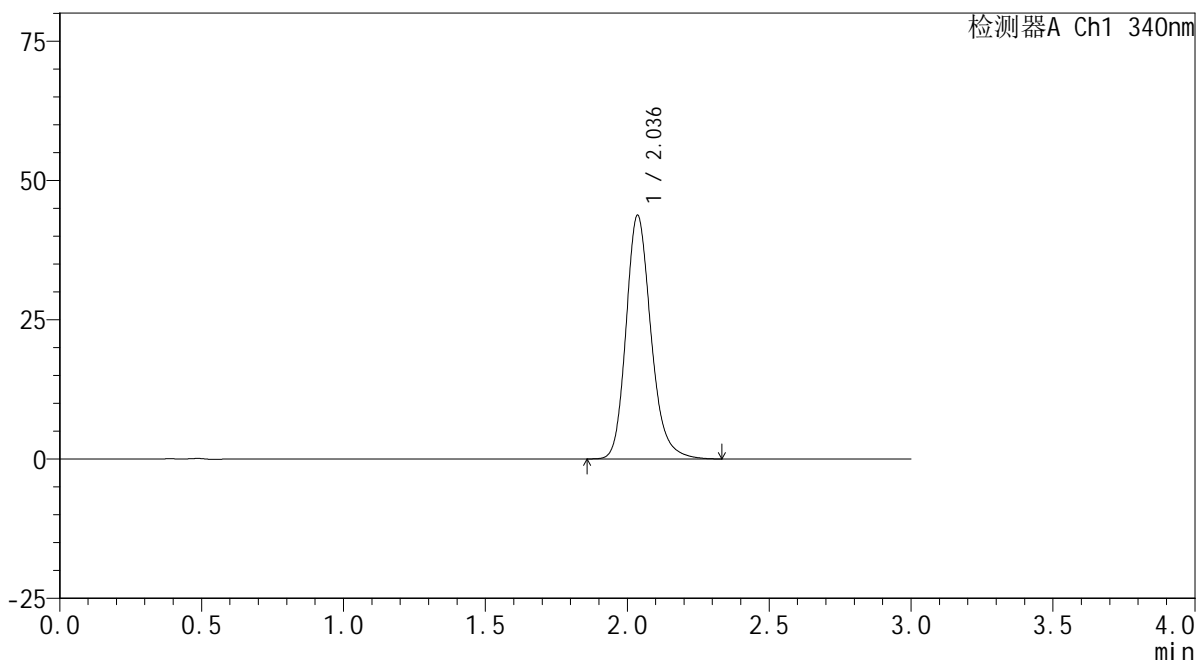
YMP-4103

<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 - 0-71/25-1822-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 17:48:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:18 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	2.036	267425	100.000	43686	2684	1.204	--
总计		267425	100.000	43686			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1



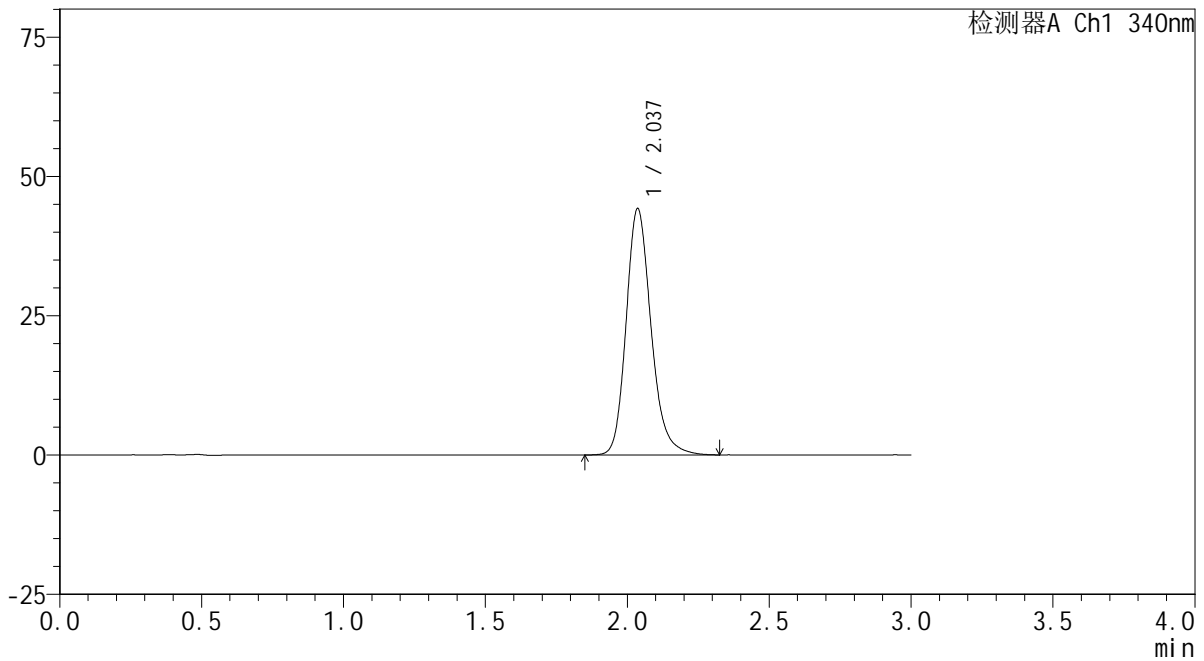
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1823-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 17:51:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:21 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	2.037	270472	100.000	44185	2679	1.204	--
总计		270472	100.000	44185			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

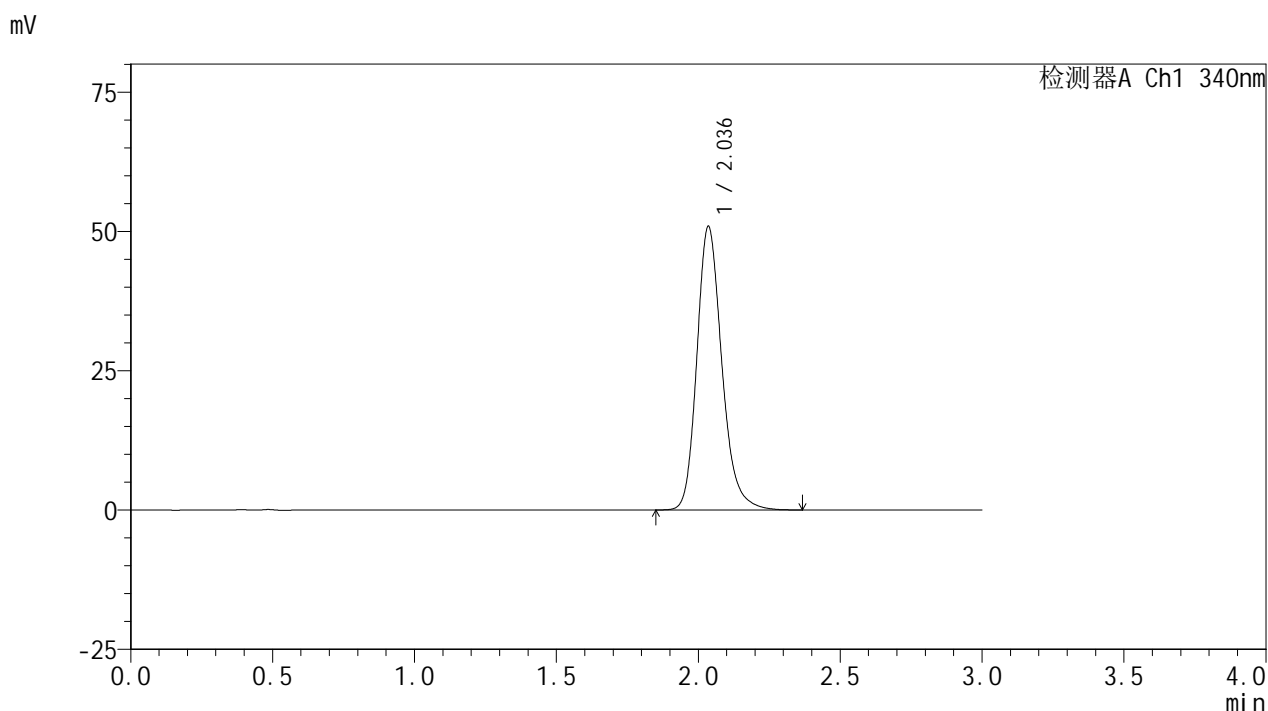


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1824-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 17:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:23 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	2.036	312016	100.000	50778	2673	1.212	--
总计		312016	100.000	50778			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



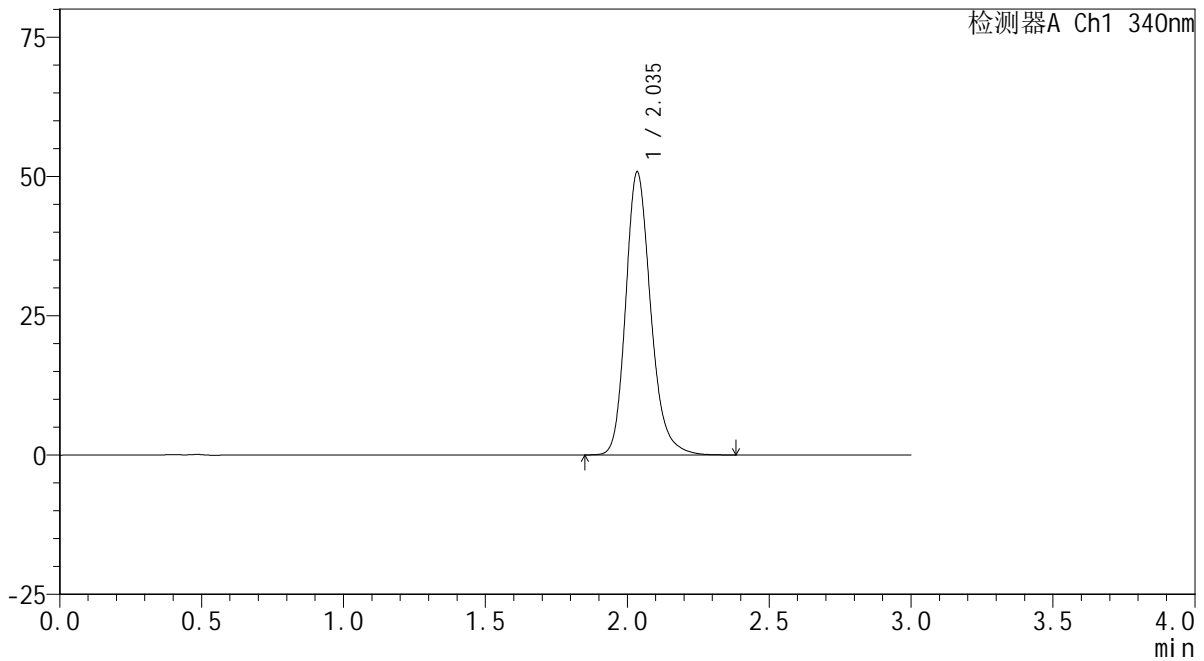
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1825-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 17:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:26 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	2.035	311554	100.000	50626	2671	1.213	--
总计		311554	100.000	50626			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



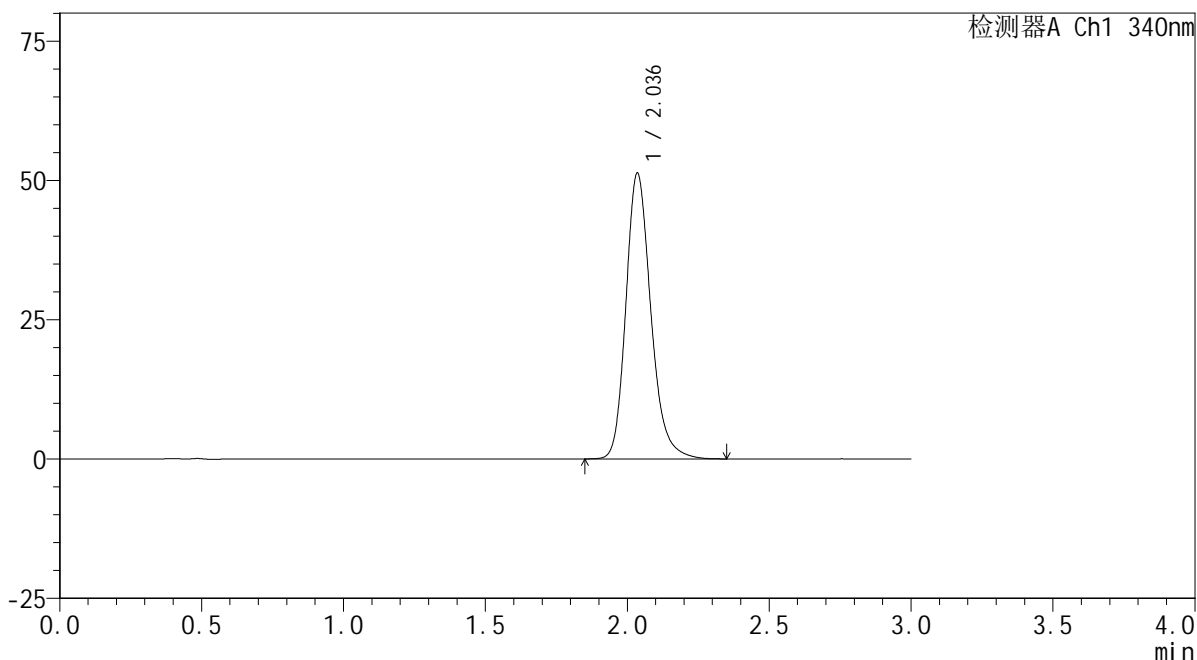
YMP-4103

<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 - 0-71/25-1826-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 18:02:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

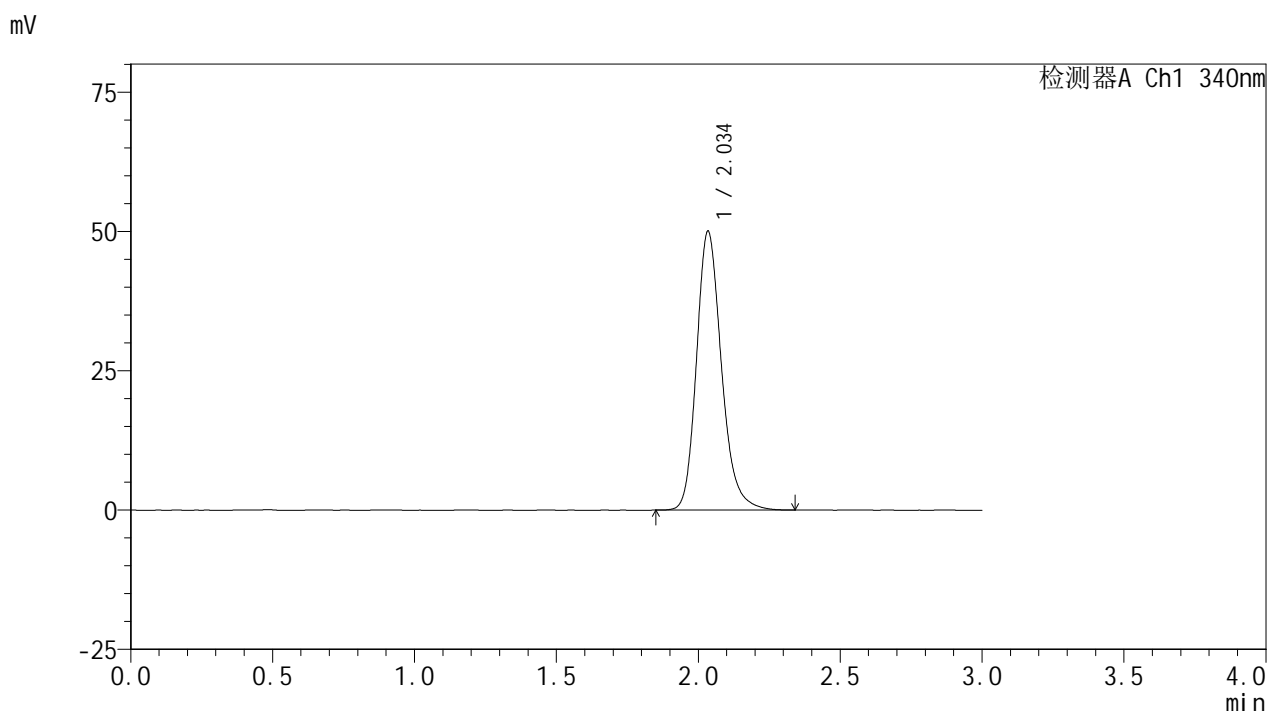
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	314524	100.000	51198	2673	1.214	--
总计		314524	100.000	51198			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1827-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 18:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:31 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	2.034	306265	100.000	49777	2673	1.211	--
总计		306265	100.000	49777			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



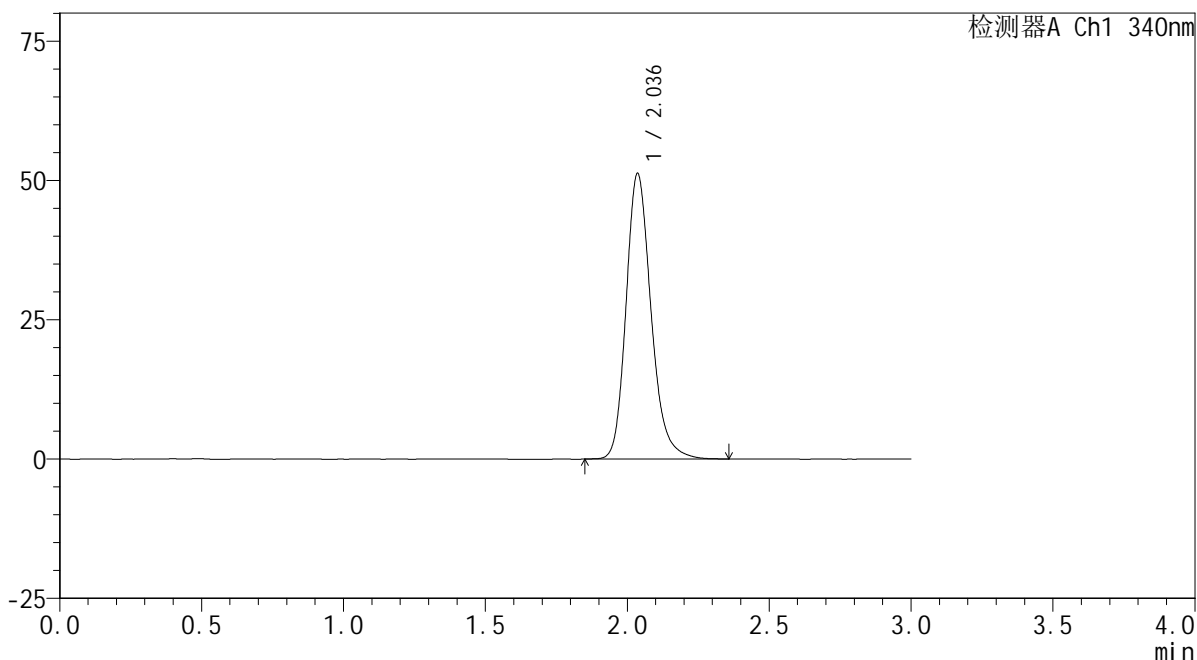
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1828-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 18:08:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	314740	100.000	51203	2667	1.211	--
总计		314740	100.000	51203			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



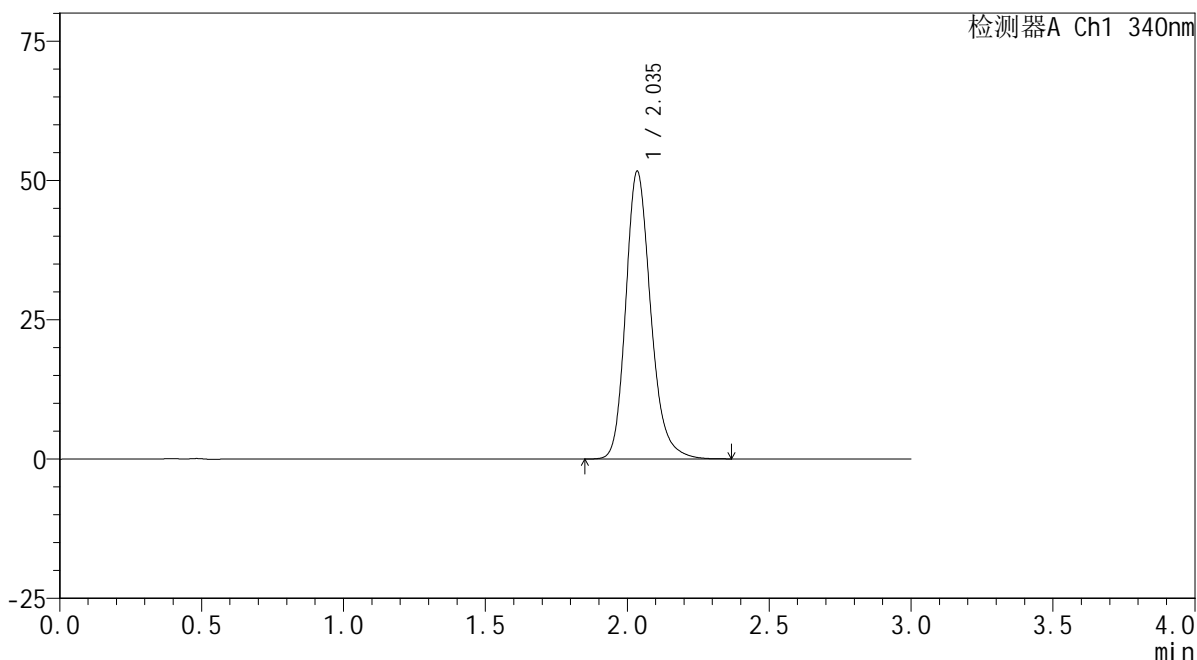
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1829-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 18:12:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:37 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	2.035	316362	100.000	51473	2671	1.211	--
总计		316362	100.000	51473			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



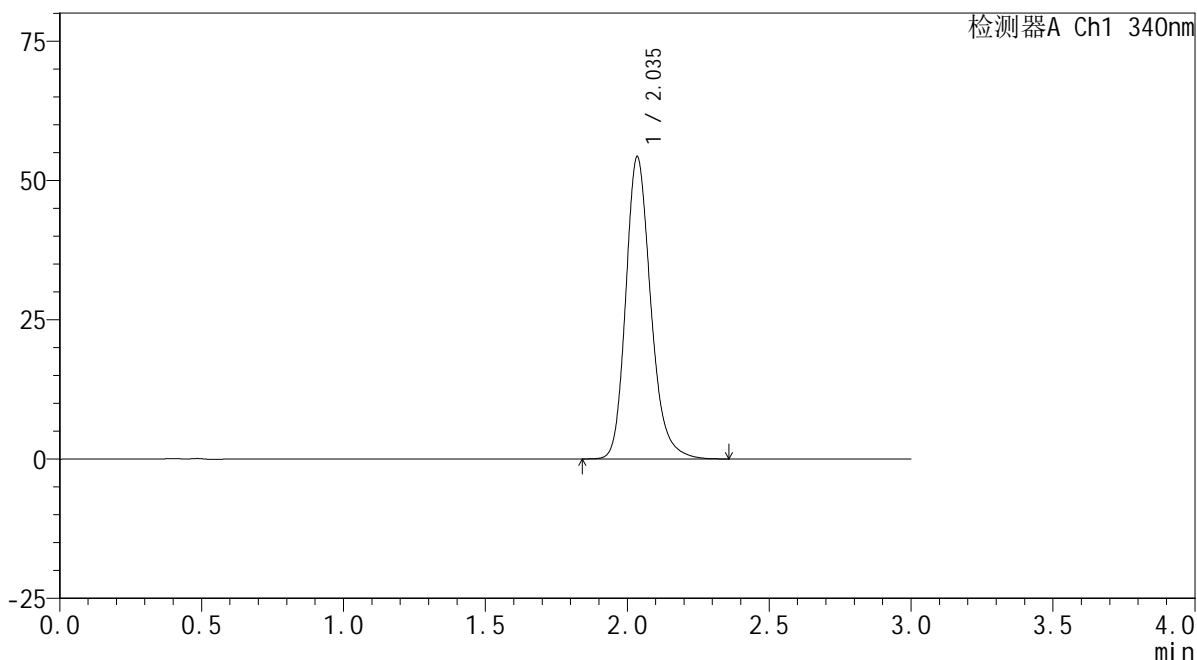
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1830-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 18:15:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:40 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	2.035	332639	100.000	54076	2667	1.216	--
总计		332639	100.000	54076			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1



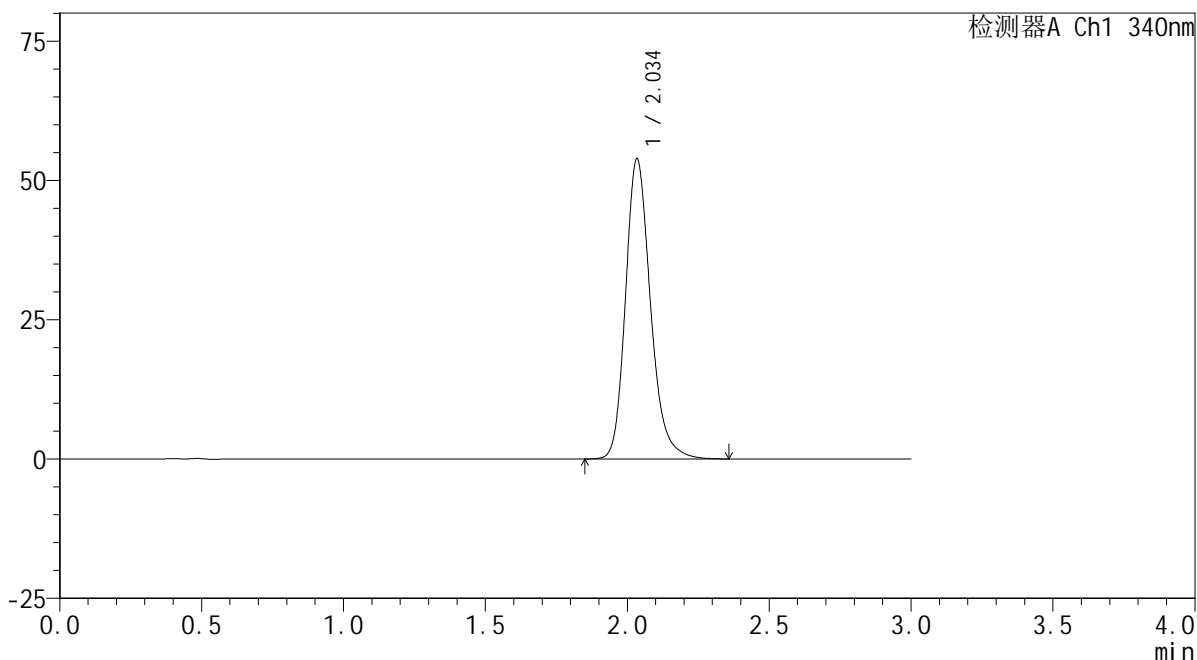
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1831-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 18:18:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:42 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	2.034	329974	100.000	53583	2670	1.217	--
总计		329974	100.000	53583			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1



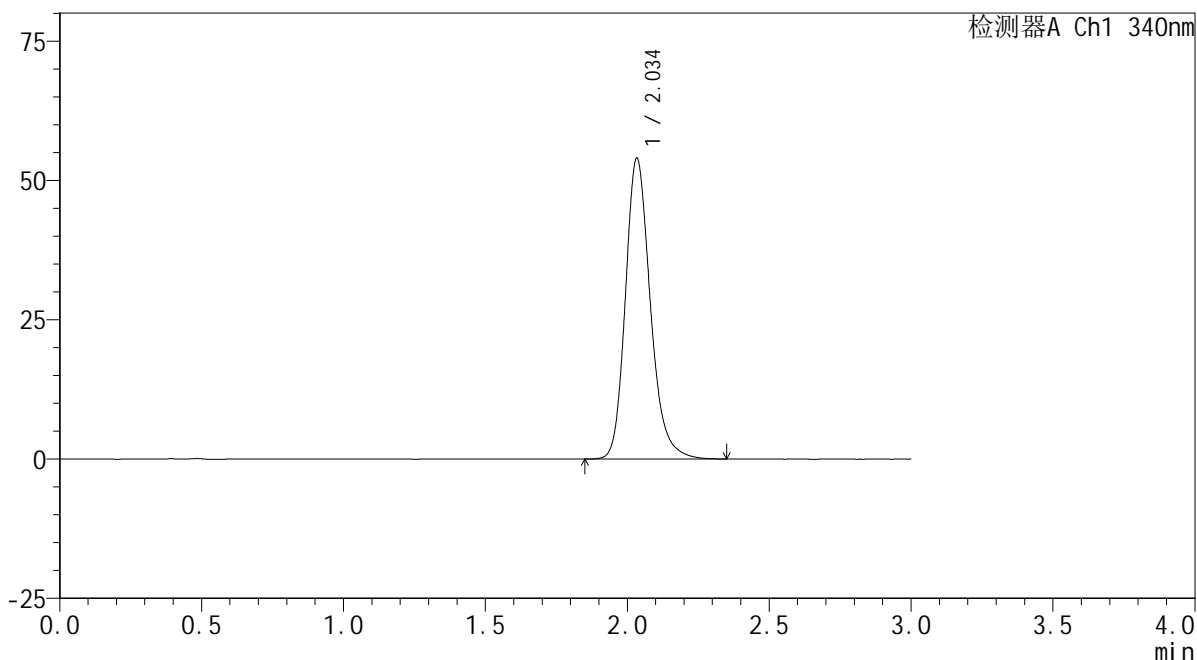
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1832-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 18:22:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

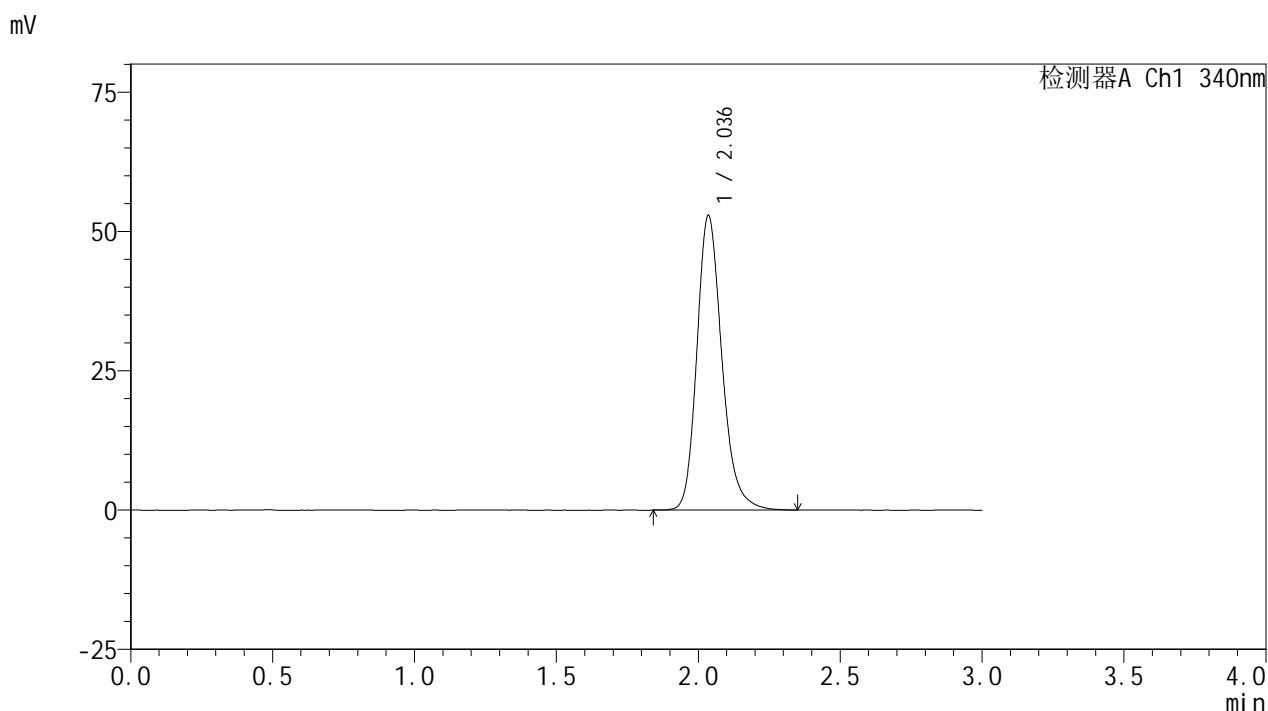
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	330420	100.000	53764	2676	1.214	--
总计		330420	100.000	53764			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-71/25-1833-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 18:25:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	324826	100.000	52773	2665	1.215	--
总计		324826	100.000	52773			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1



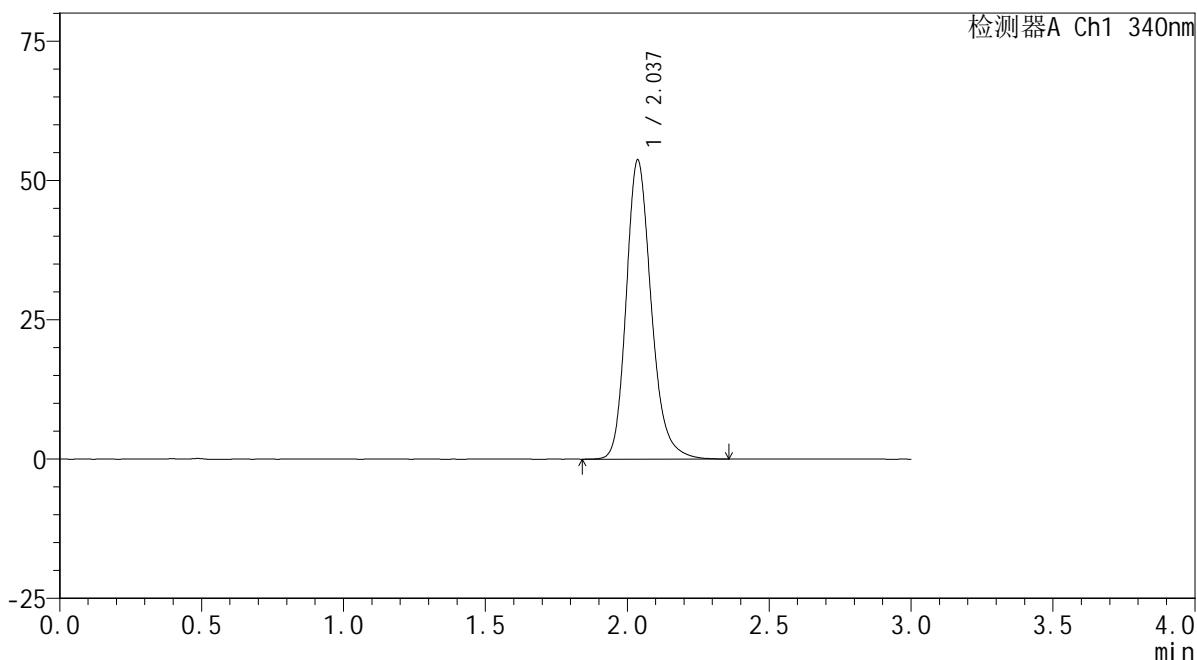
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1834-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 18:29:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:51 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	2.037	329918	100.000	53671	2663	1.212	--
总计		329918	100.000	53671			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

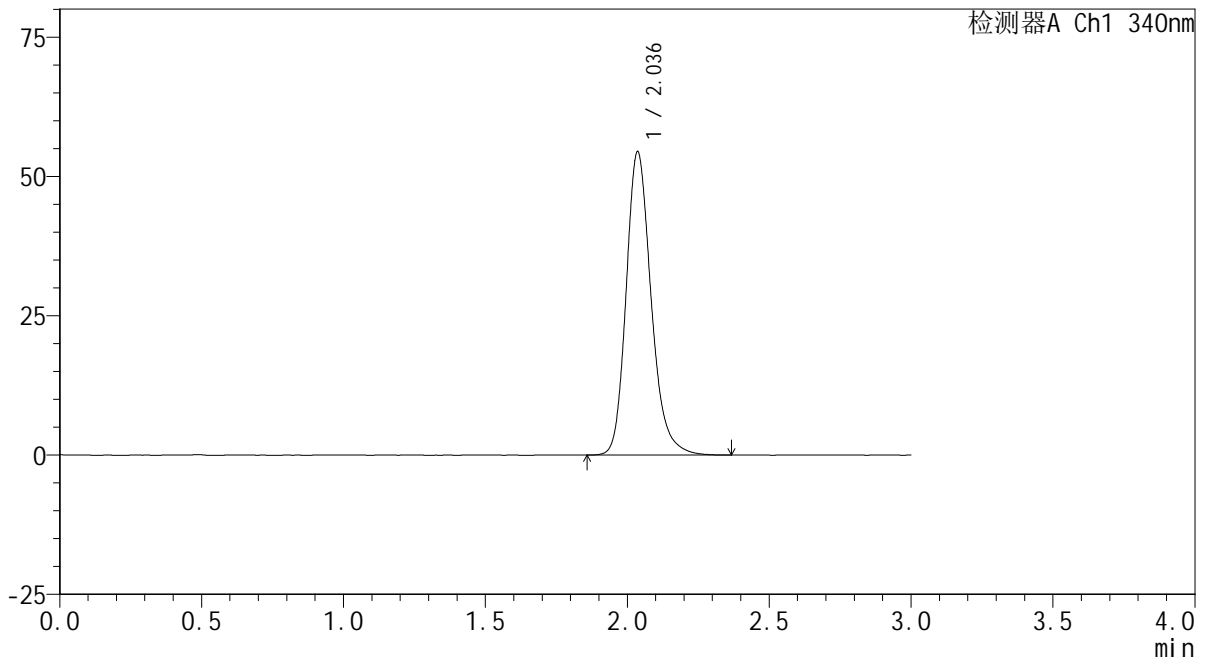
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1835-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 18:32:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:53 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	2.036	333597	100.000	54401	2676	1.214	--
总计		333597	100.000	54401			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1



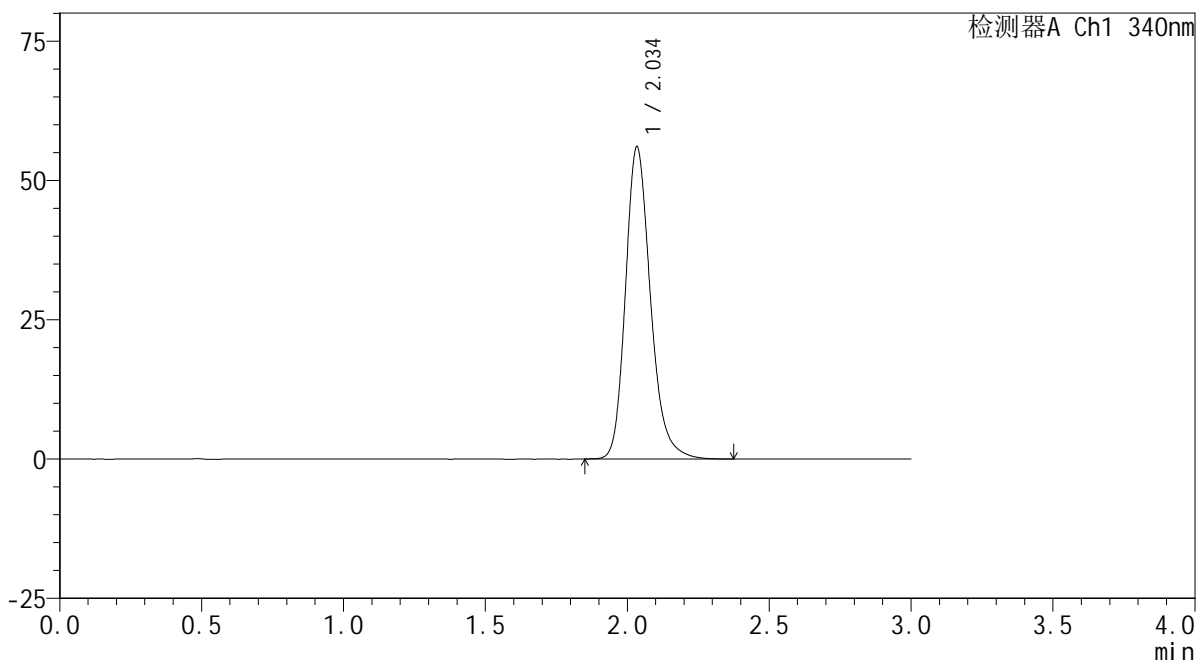
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1836-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 18:35:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:56 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	2.034	344115	100.000	55761	2659	1.220	--
总计		344115	100.000	55761			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



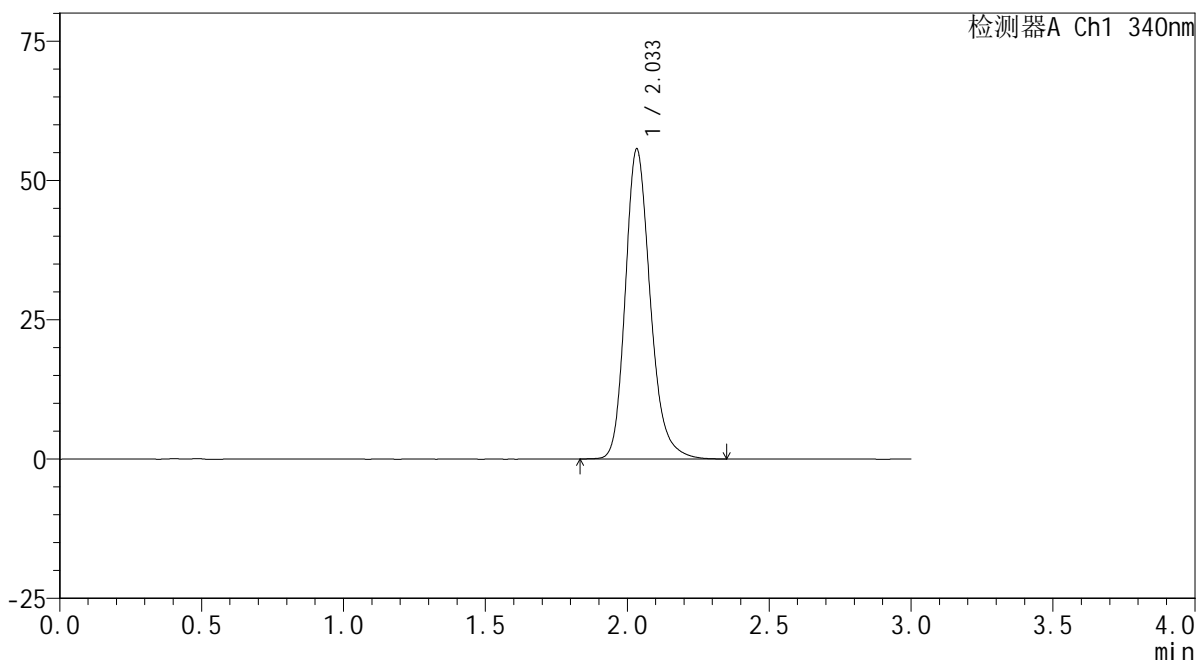
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1837-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 18:39:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:53:59 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	2.033	341107	100.000	55444	2669	1.218	--
总计		341107	100.000	55444			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



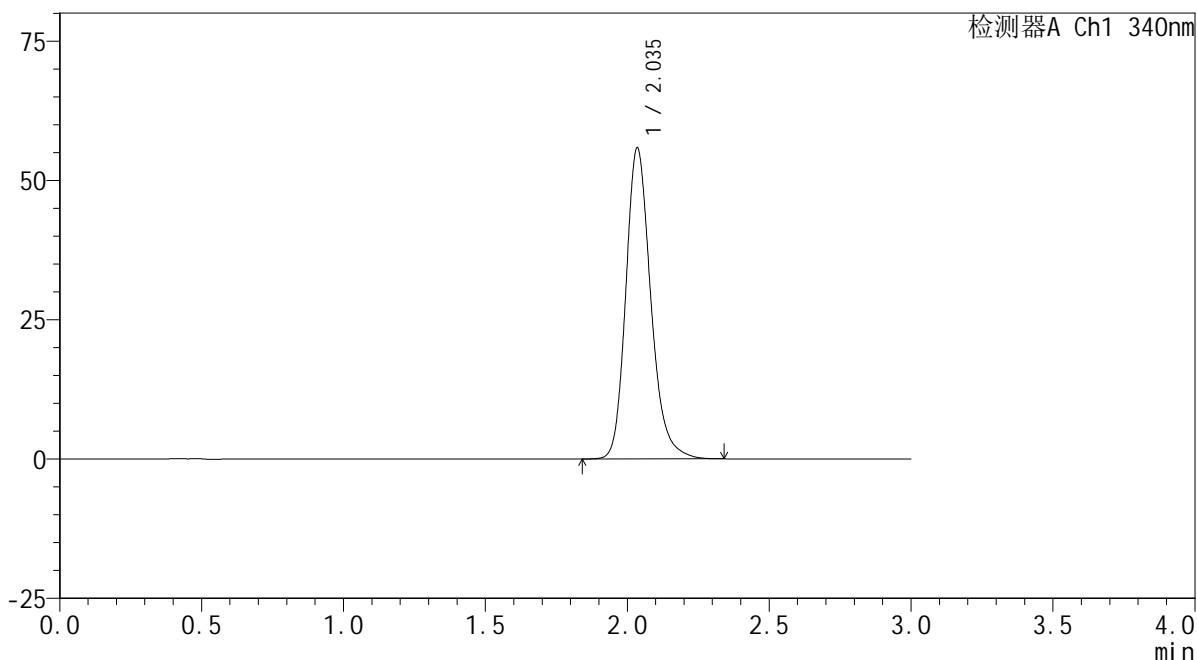
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1838-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 18:42:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:02 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	2.035	341945	100.000	55672	2673	1.216	--
总计		341945	100.000	55672			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



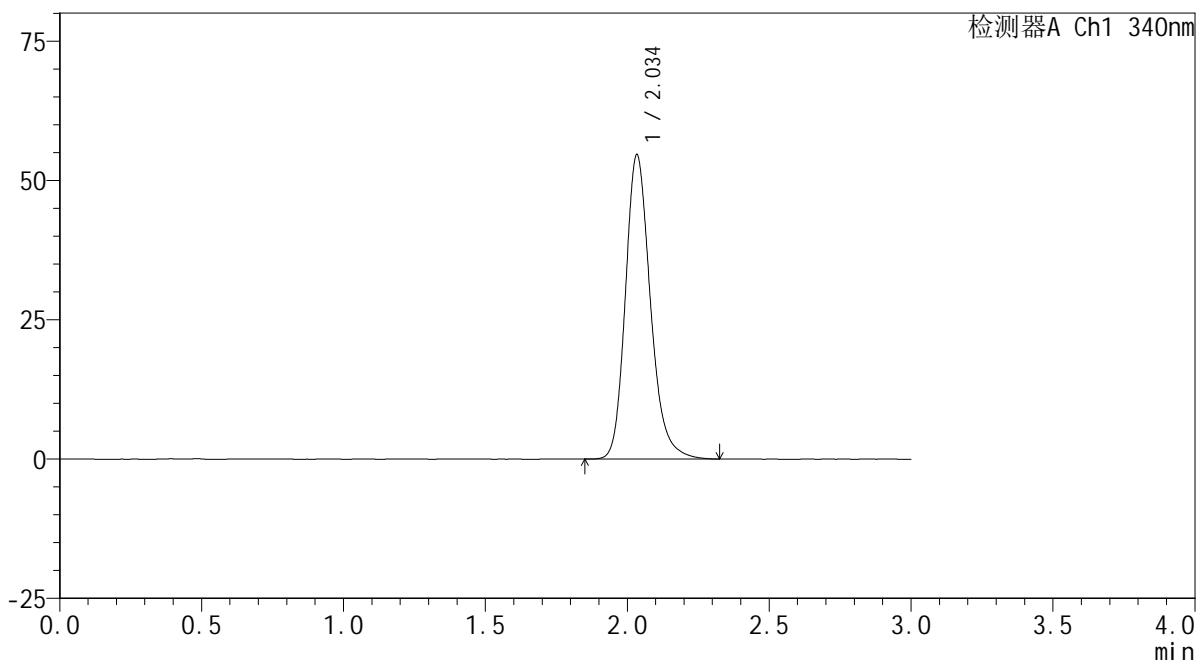
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1839-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 18:46:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:04 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	2.034	335312	100.000	54379	2657	1.215	--
总计		335312	100.000	54379			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



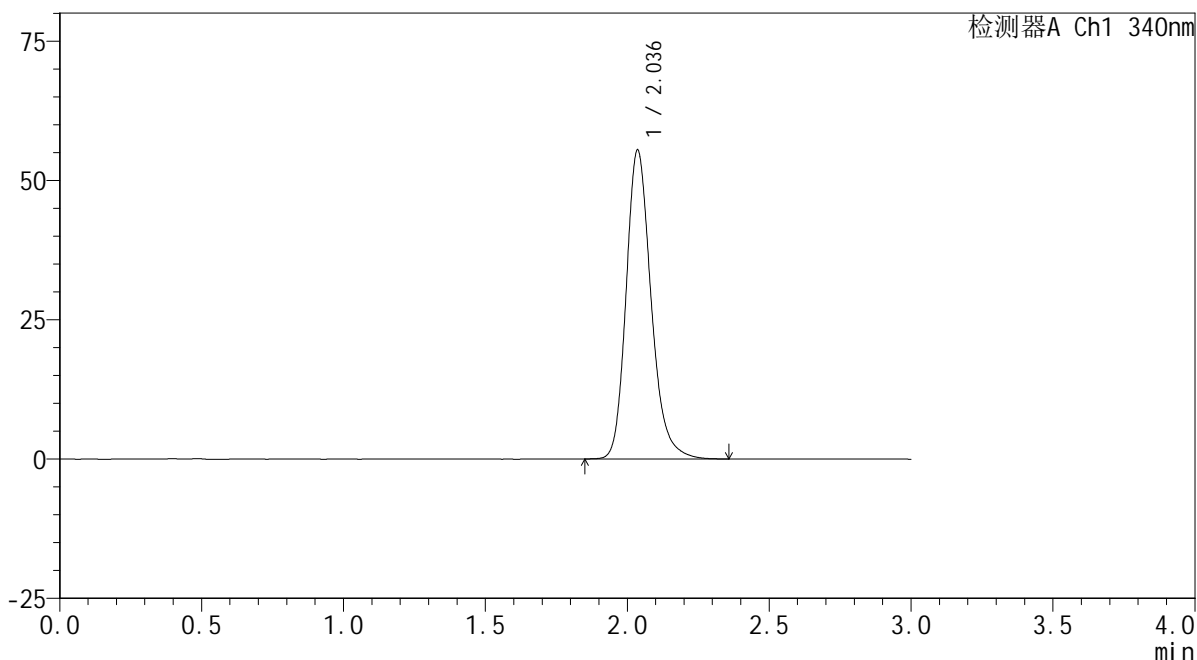
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1840-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 18:49:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:07 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	2.036	339816	100.000	55396	2675	1.216	--
总计		339816	100.000	55396			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



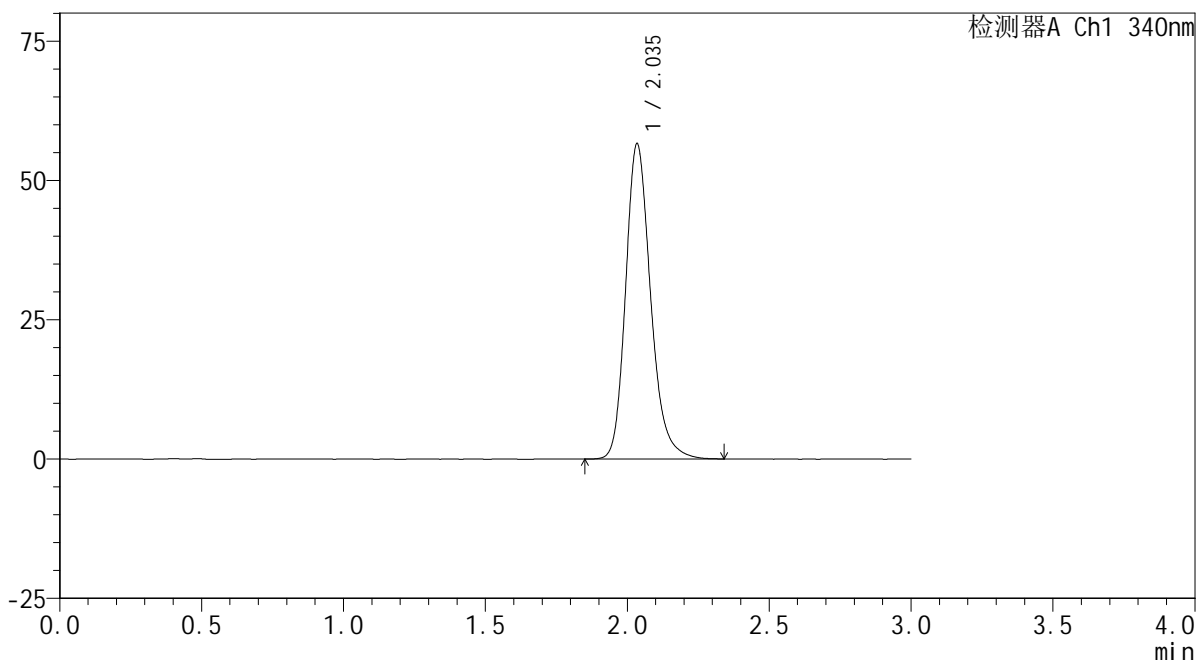
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1841-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 18:52:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:10 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	2.035	347227	100.000	56339	2663	1.218	--
总计		347227	100.000	56339			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

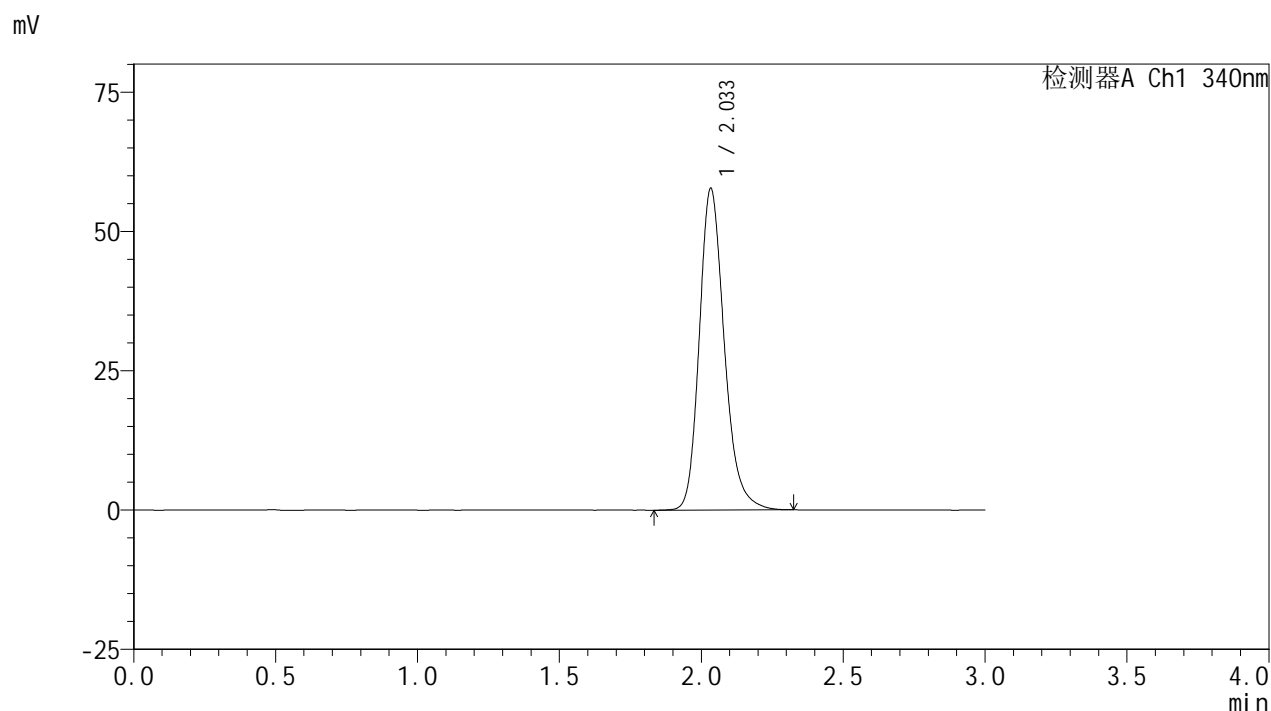


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1842-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 18:56:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

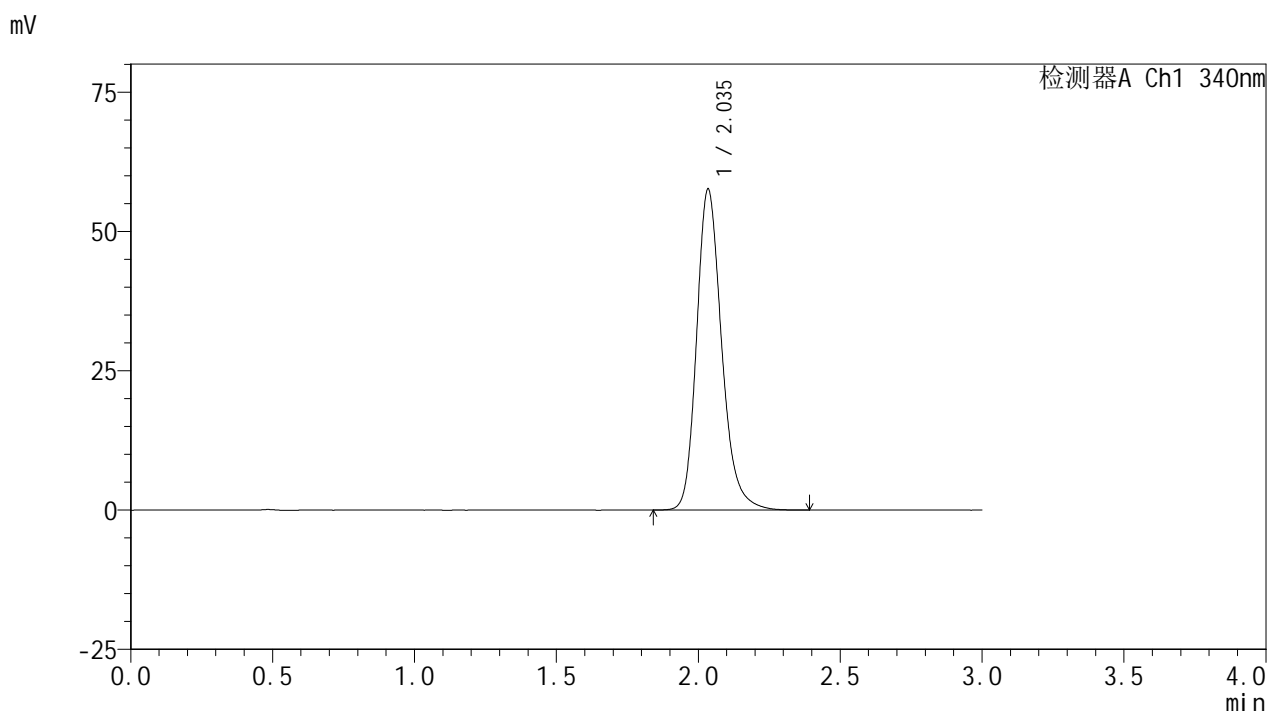
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	354124	100.000	57534	2658	1.218	--
总计		354124	100.000	57534			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1843-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 18:59:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:16 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	2.035	354385	100.000	57347	2656	1.220	--
总计		354385	100.000	57347			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1



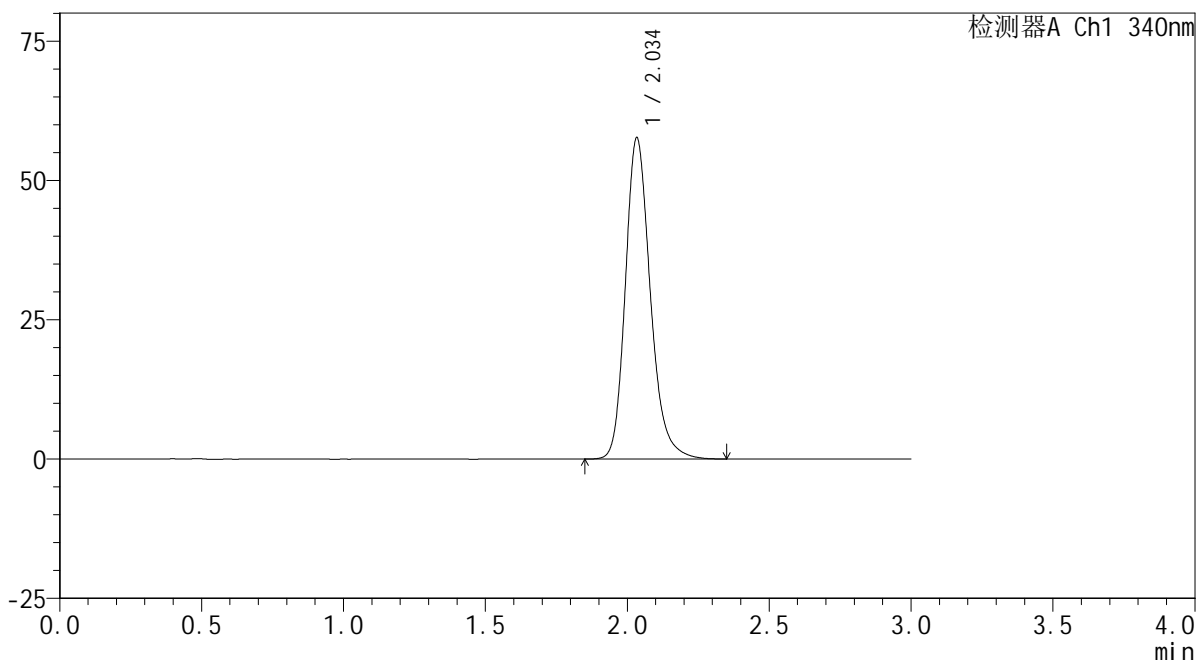
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1844-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 19:02:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

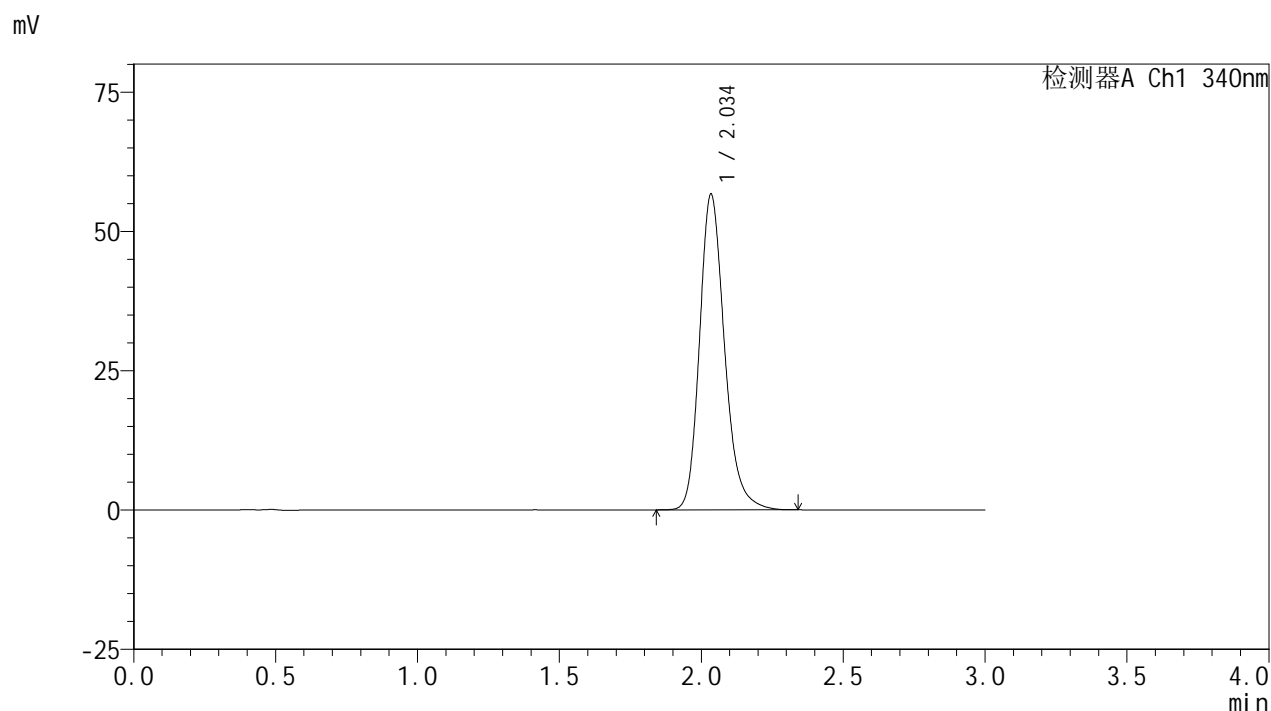
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	353379	100.000	57446	2667	1.218	--
总计		353379	100.000	57446			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1845-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 19:06:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:21 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	2.034	347430	100.000	56370	2662	1.218	--
总计		347430	100.000	56370			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1



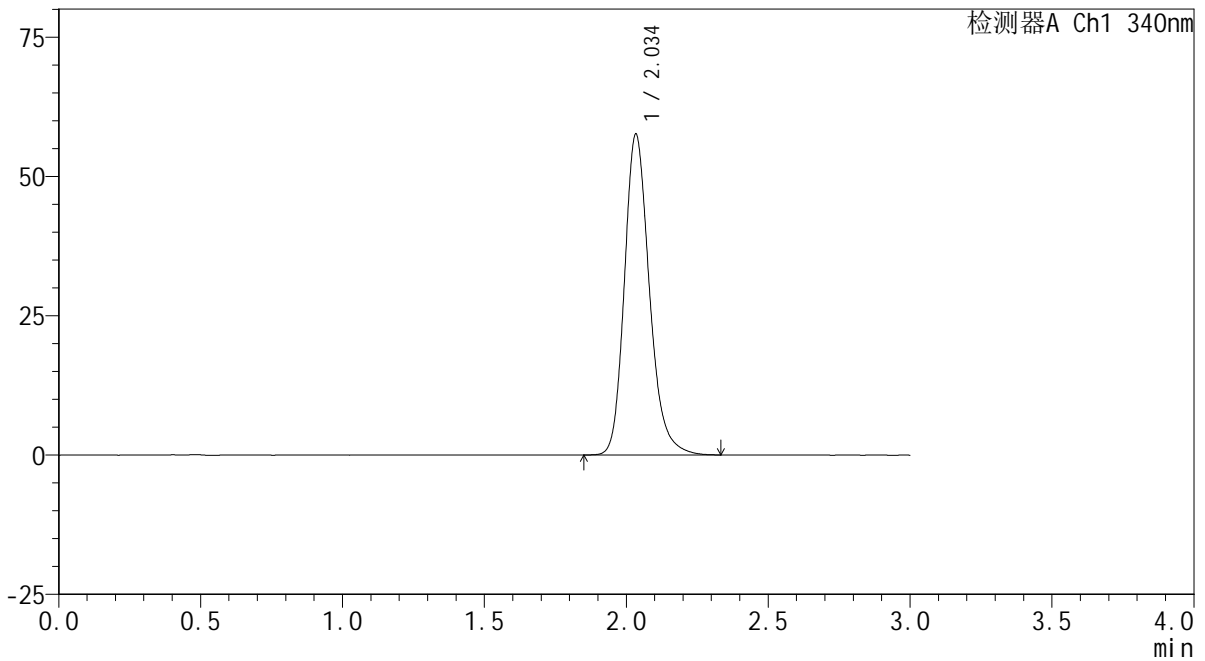
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1846-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 19:09:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:24 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	2.034	353276	100.000	57342	2658	1.218	--
总计		353276	100.000	57342			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1



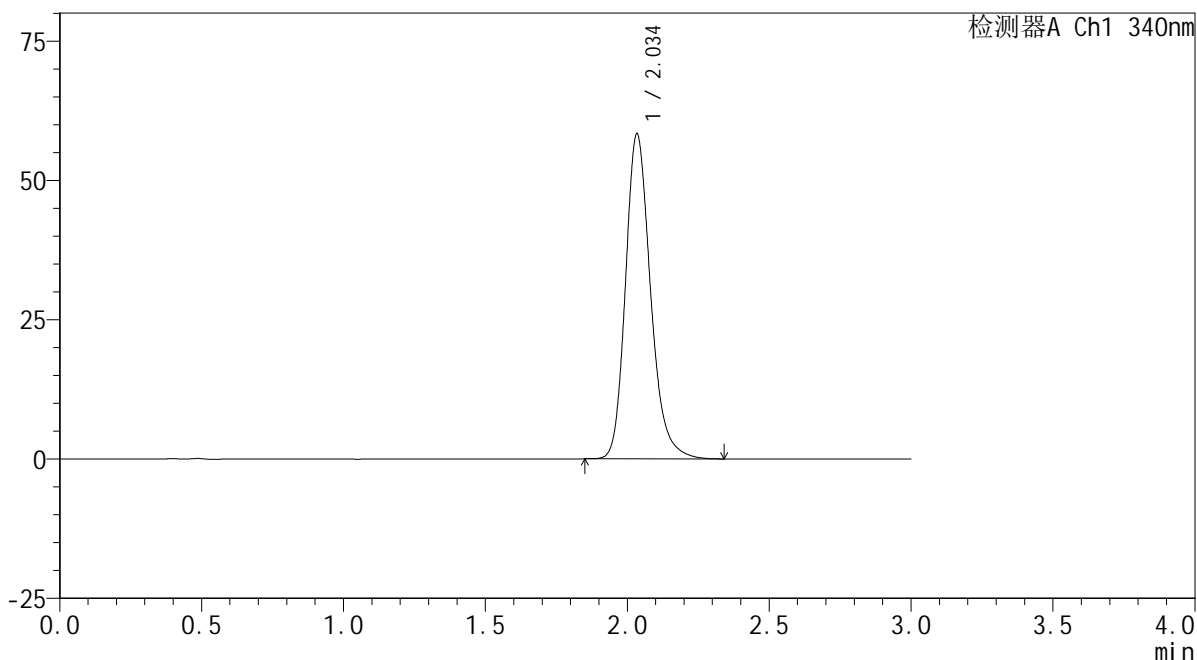
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1847-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 19:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:27 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	2.034	358363	100.000	58030	2649	1.221	--
总计		358363	100.000	58030			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1



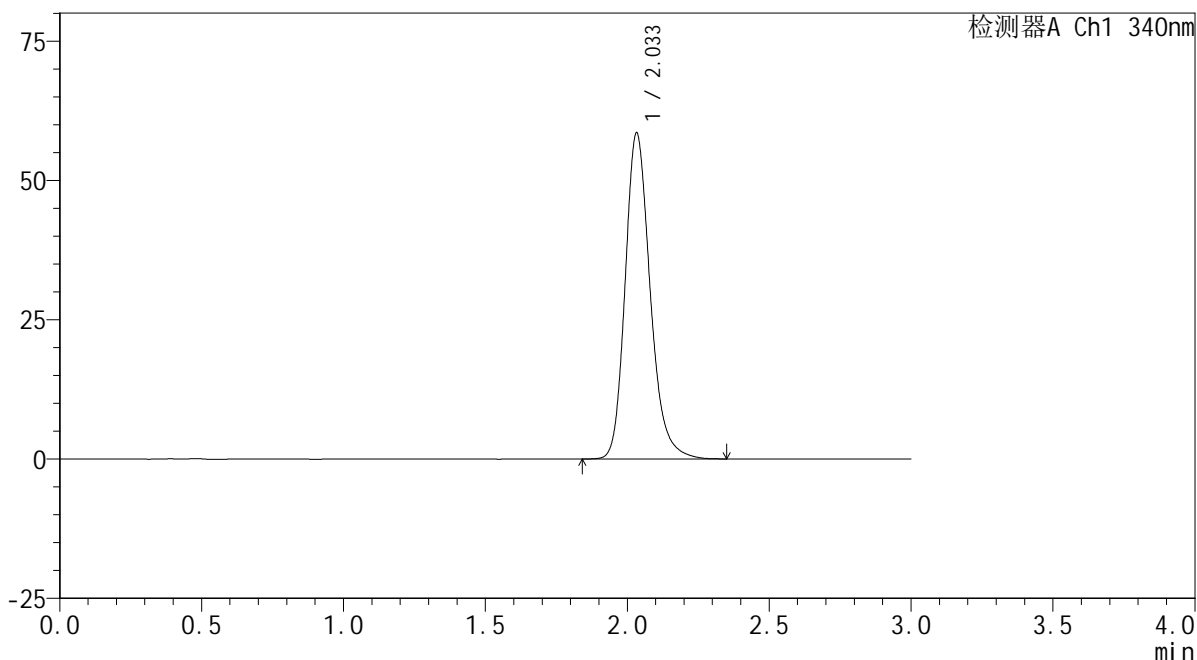
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1848-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 19:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:30 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	2.033	359573	100.000	58391	2650	1.220	--
总计		359573	100.000	58391			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1



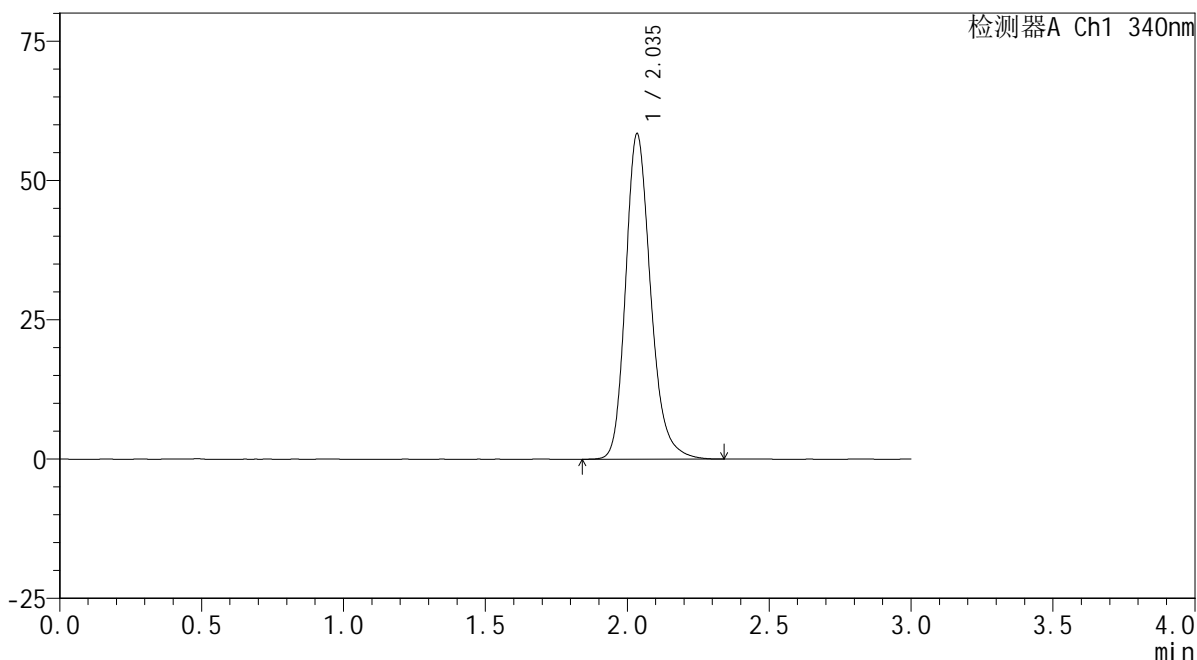
YMP-4103

<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 - 0-71/25-1849-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 19:19:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:32 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	2.035	358525	100.000	58146	2661	1.219	--
总计		358525	100.000	58146			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1



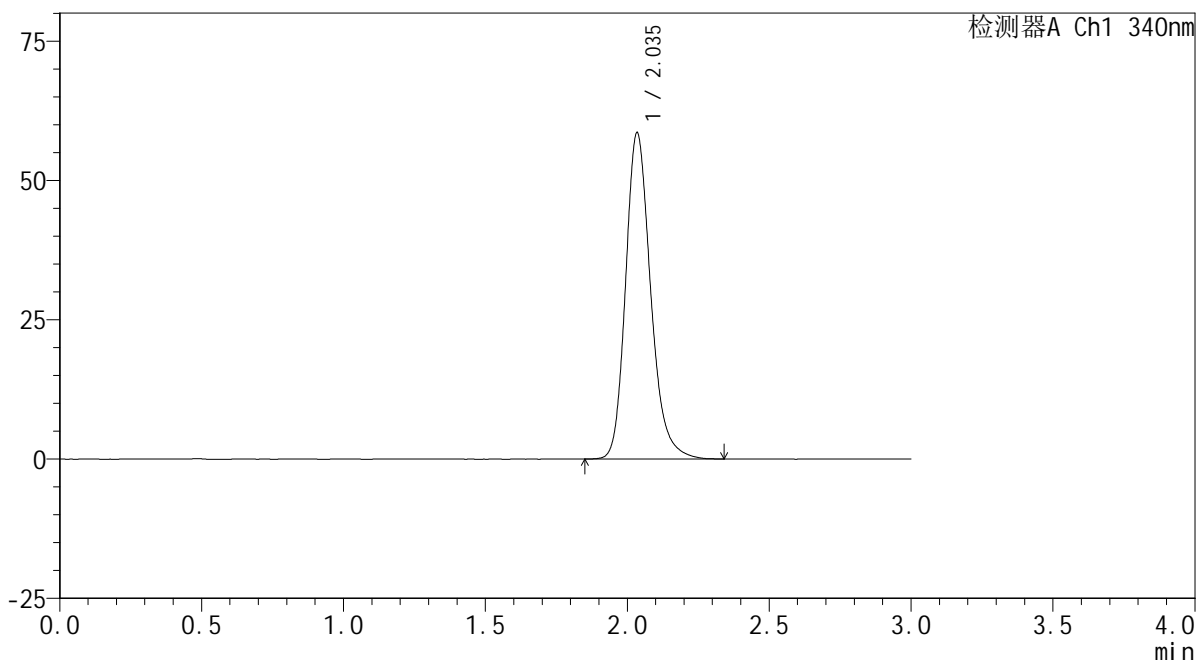
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1850-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 19:23:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:35 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	2.035	359674	100.000	58293	2653	1.221	--
总计		359674	100.000	58293			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1



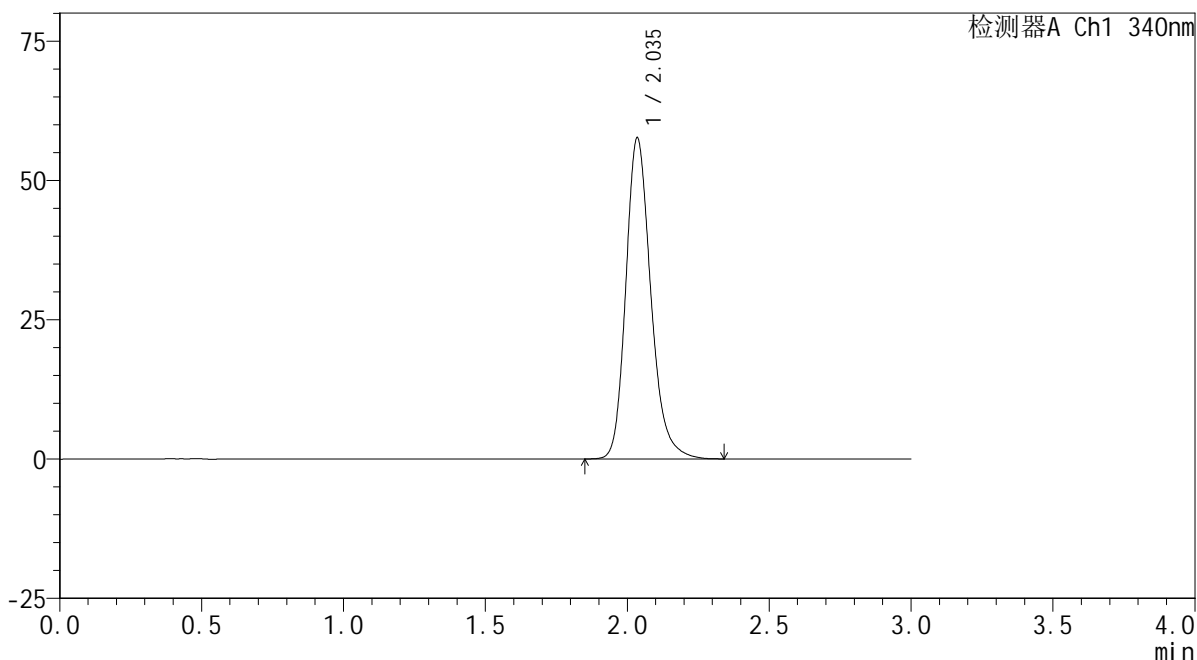
YMP-4103

<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 - 0-71/25-1851-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 19:26:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:38 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	2.035	353768	100.000	57466	2664	1.220	--
总计		353768	100.000	57466			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1



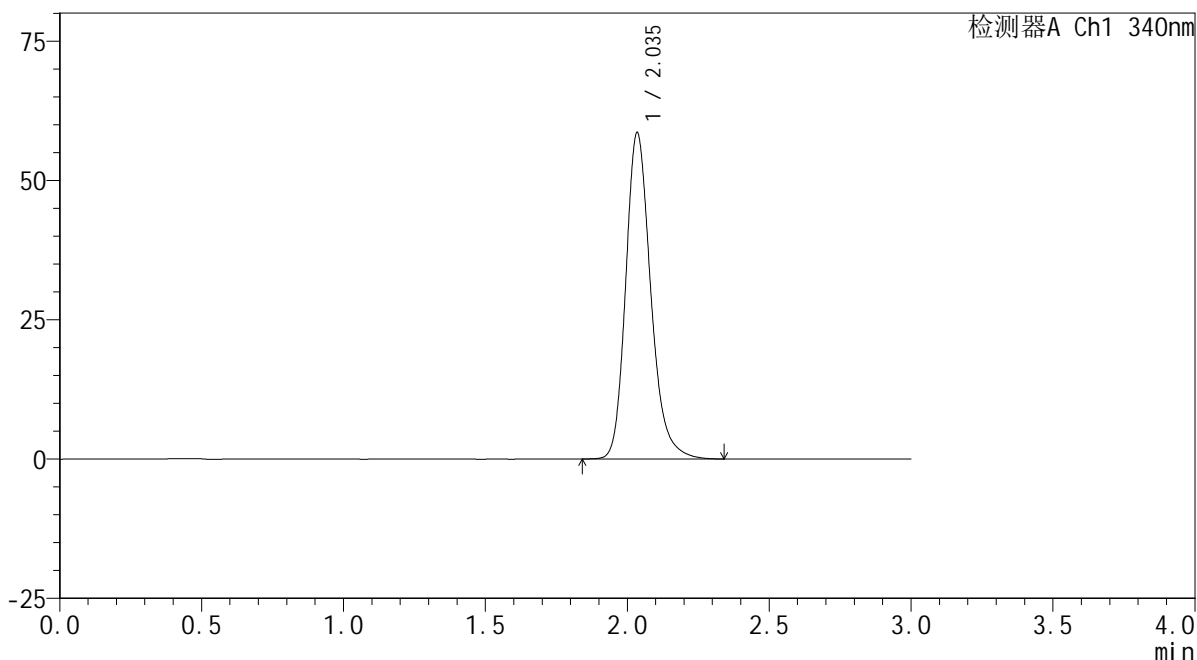
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1852-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 19:29:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:41 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	2.035	359768	100.000	58368	2664	1.222	--
总计		359768	100.000	58368			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1



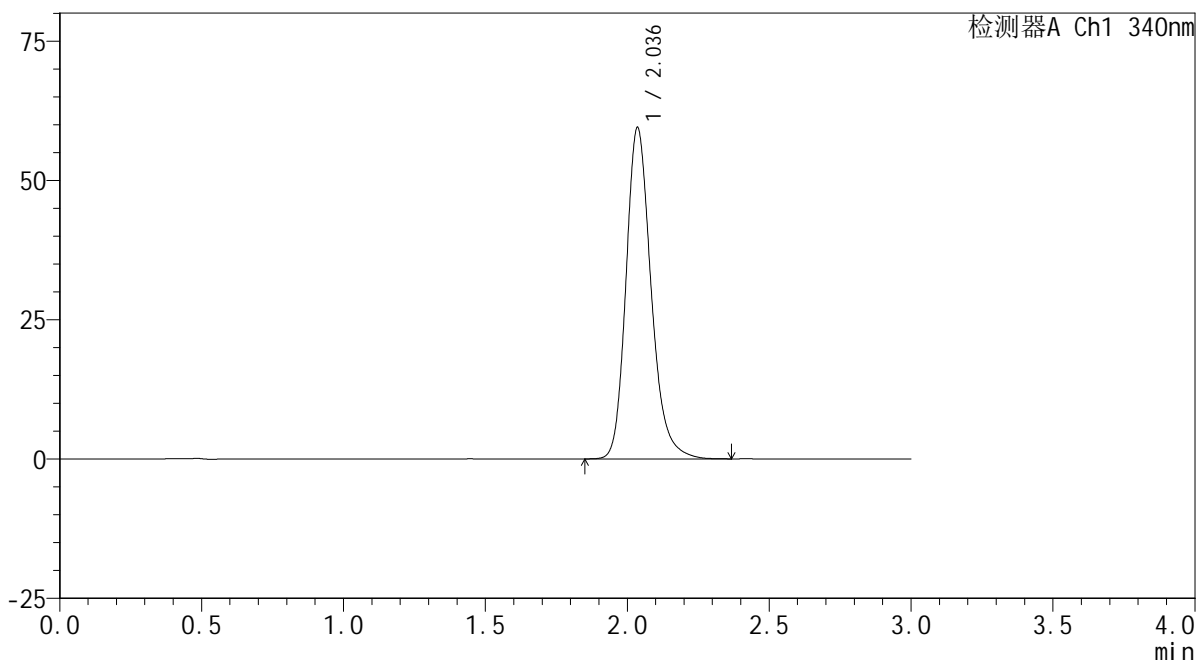
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1853-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 19:33:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	365999	100.000	59382	2651	1.219	--
总计		365999	100.000	59382			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1



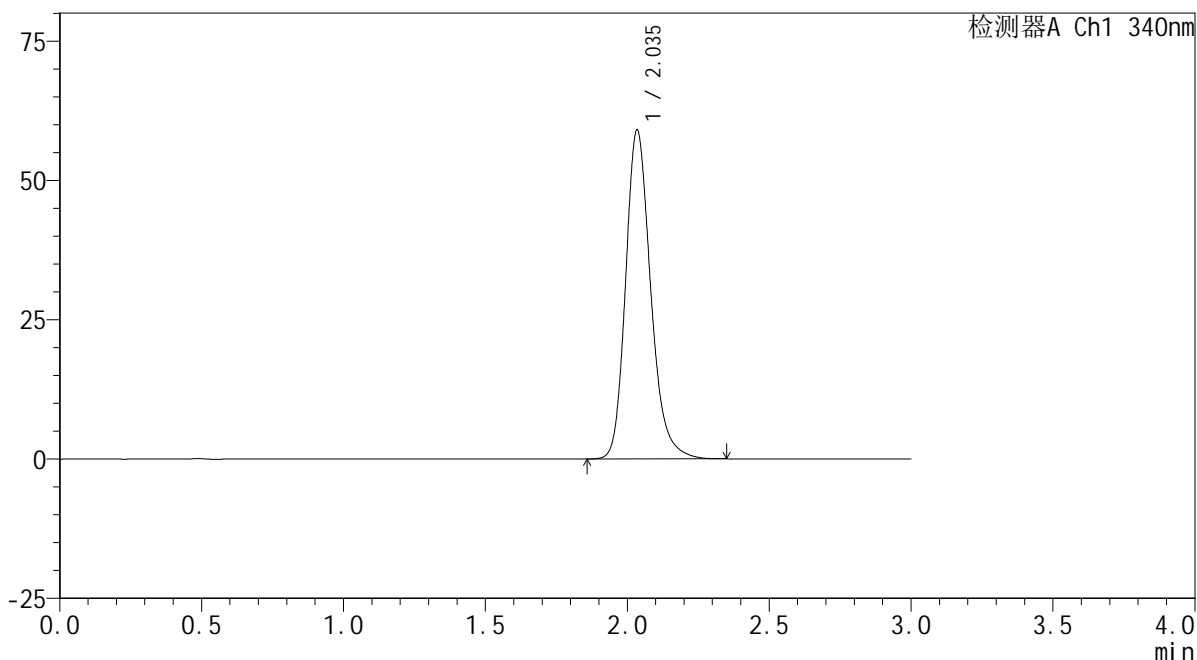
YMP-4103

<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 - 0-71/25-1854-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 19:36:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:48 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	2.035	363407	100.000	58803	2648	1.221	--
总计		363407	100.000	58803			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



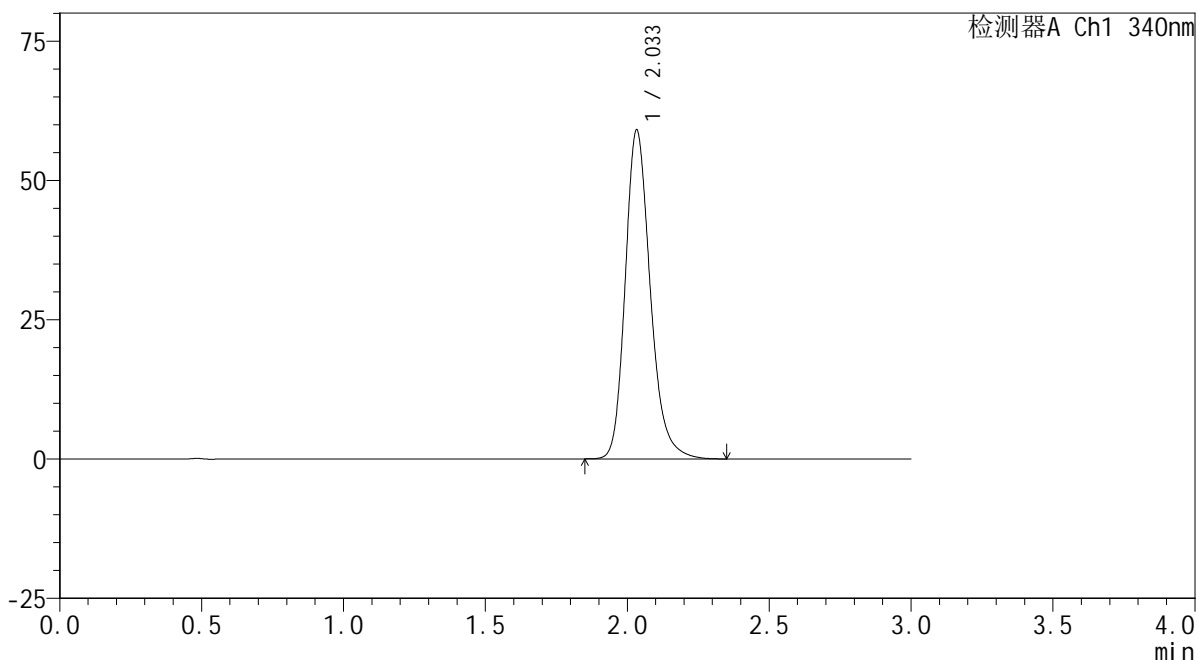
YMP-4103

<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 - 0-71/25-1855-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 19:39:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:51 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	2.033	363000	100.000	58878	2649	1.220	--
总计		363000	100.000	58878			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



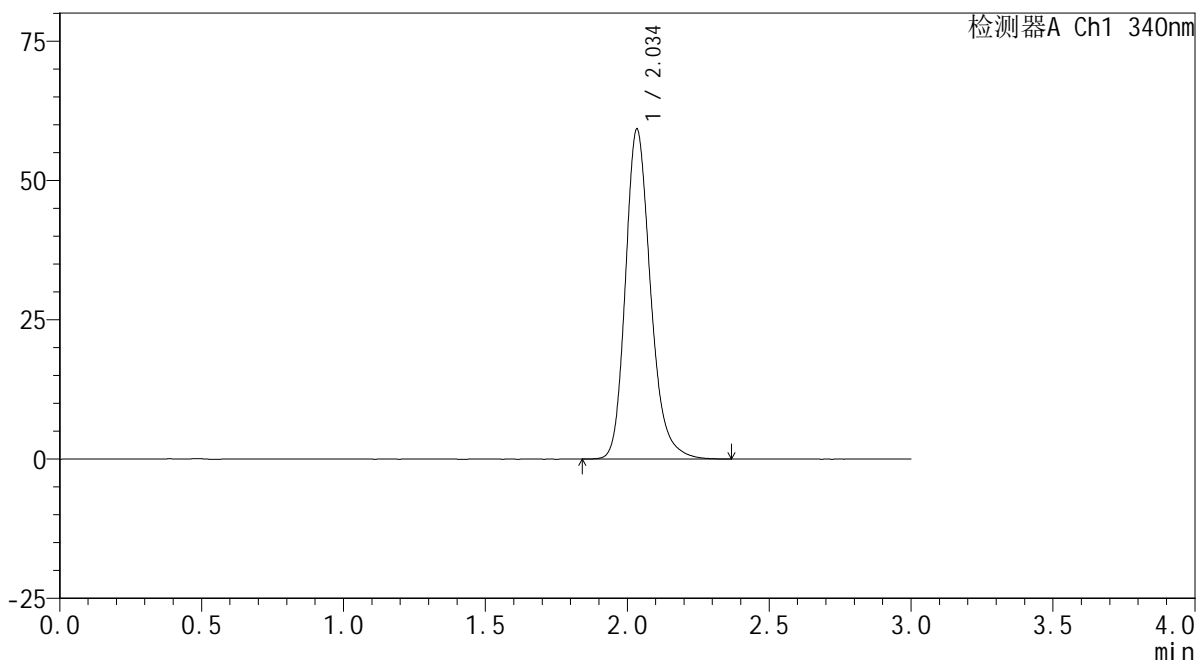
YMP-4103

<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 - 0-71/25-1856-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 19:43:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:54 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	2.034	364844	100.000	58936	2641	1.222	--
总计		364844	100.000	58936			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

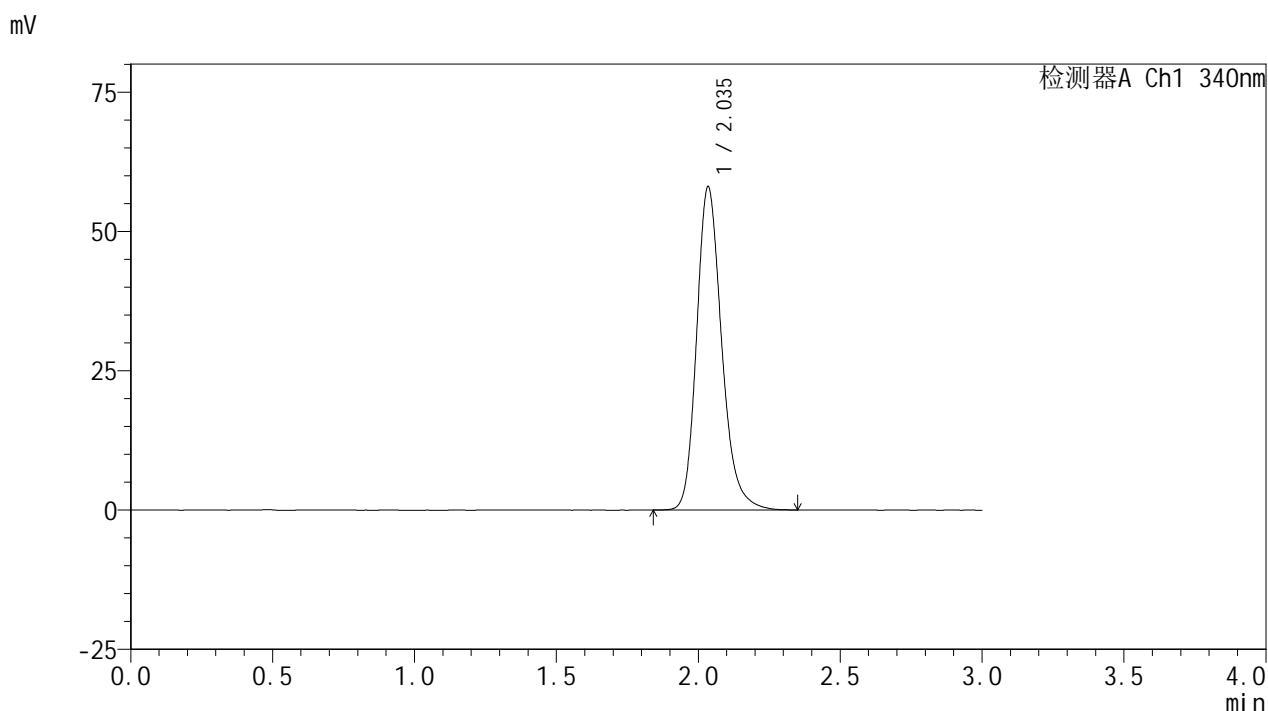


YMP-4103

<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 - 0-71/25-1857-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 19:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:57 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	2.035	356835	100.000	57776	2651	1.220	--
总计		356835	100.000	57776			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



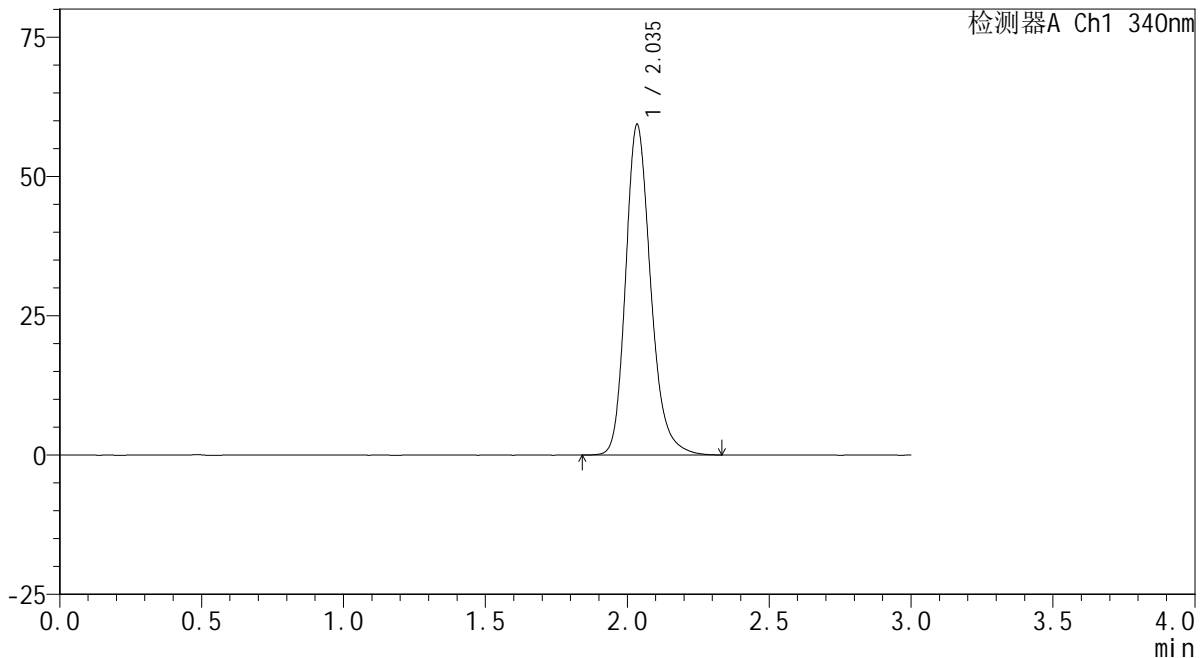
YMP-4103

<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 - 0-71/25-1858-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 19:49:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:54:59 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	2.035	365078	100.000	59086	2652	1.220	--
总计		365078	100.000	59086			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



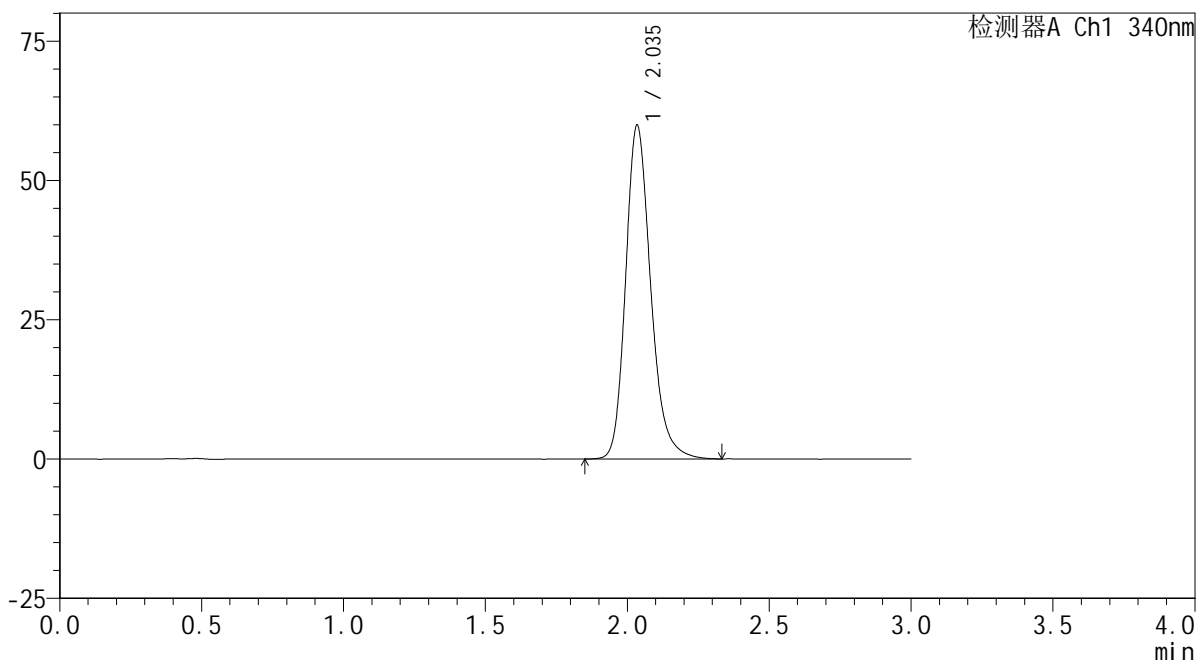
YMP-4103

<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 - 0-71/25-1859-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 19:53:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:55:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

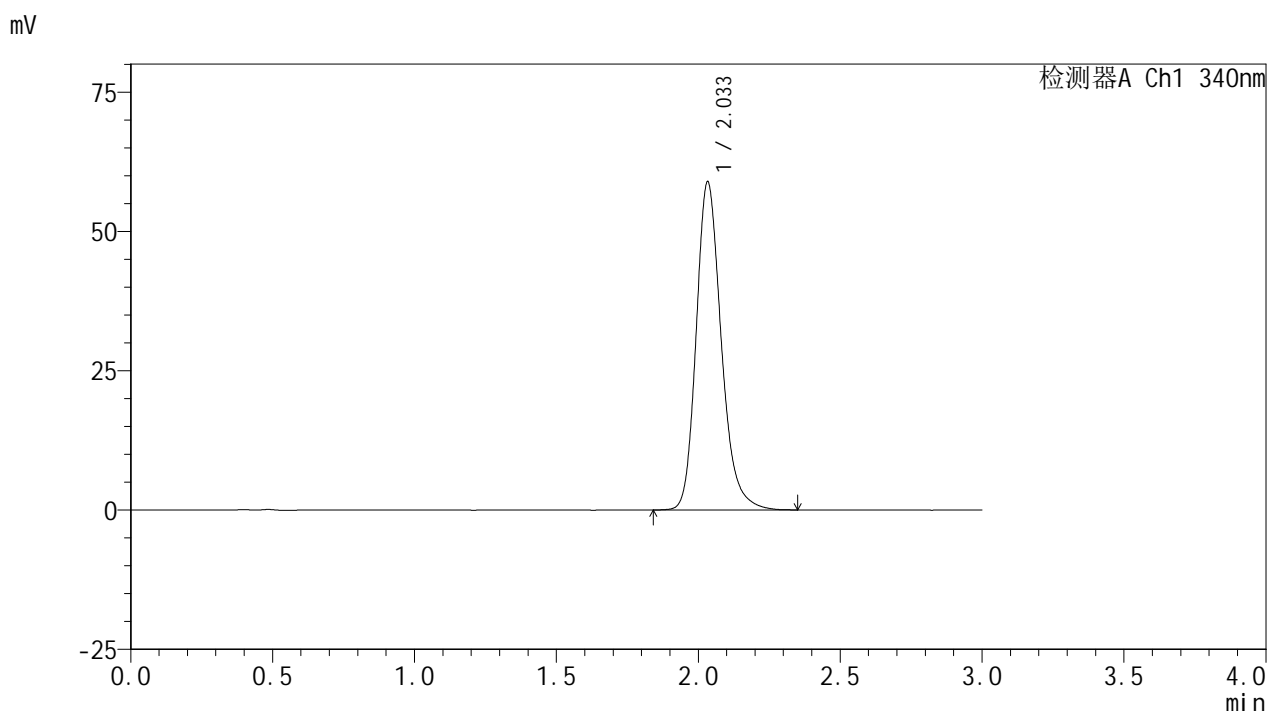
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	368270	100.000	59641	2652	1.221	--
总计		368270	100.000	59641			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1860-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 19:56:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:55:06 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	2.033	362081	100.000	58737	2650	1.220	--
总计		362081	100.000	58737			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



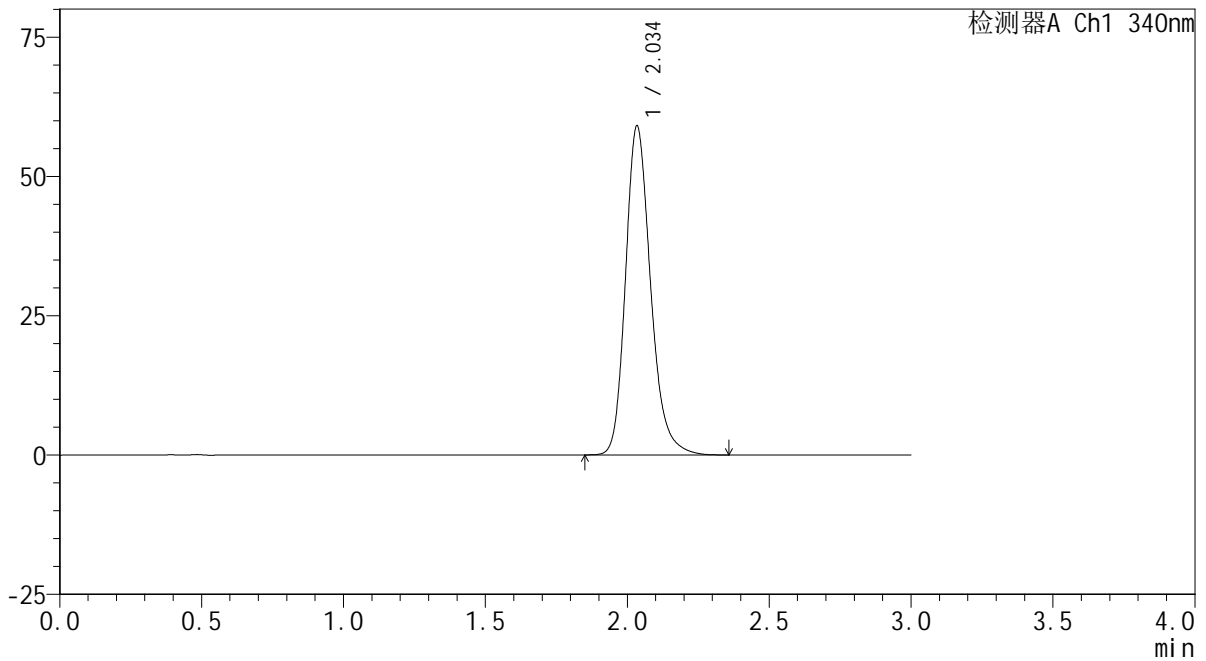
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1861-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 19:59:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:55:09 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	2.034	363623	100.000	58765	2644	1.221	--
总计		363623	100.000	58765			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



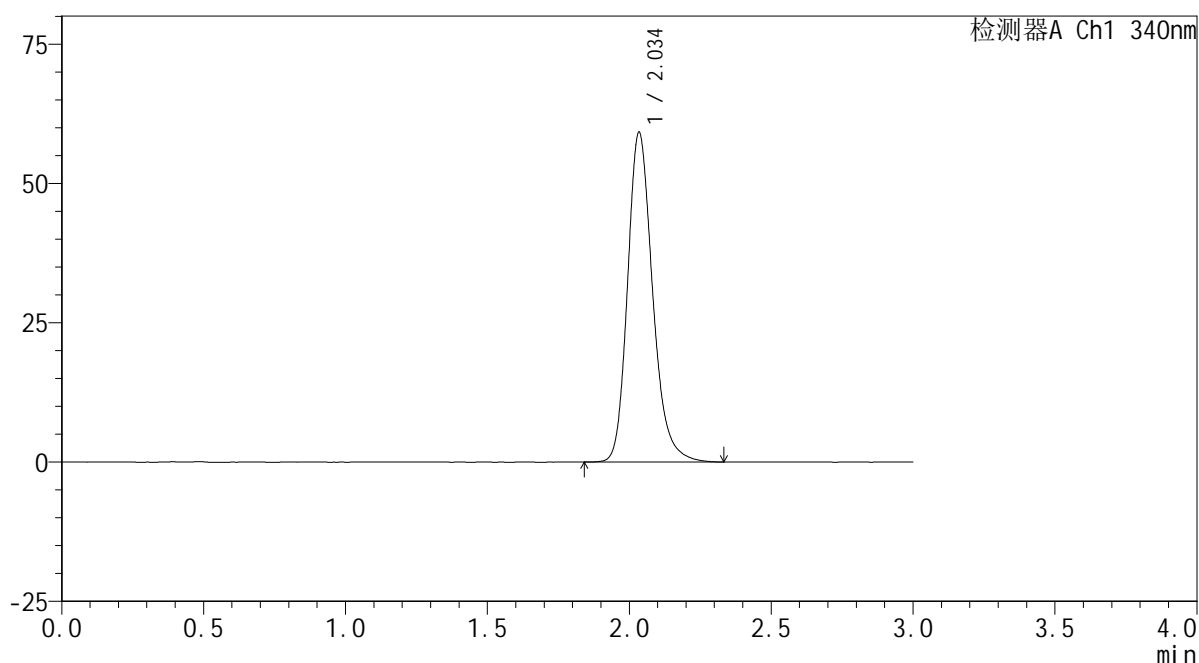
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1862-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 20:03:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:55:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

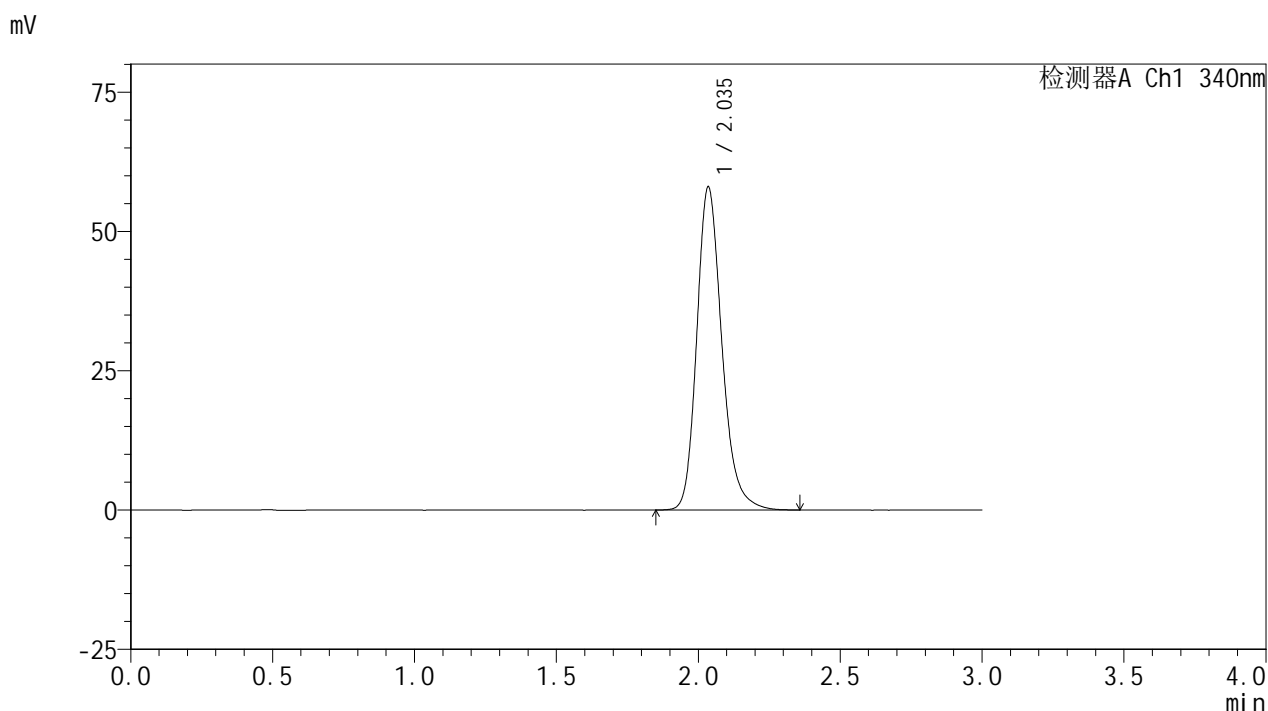
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	363827	100.000	58898	2648	1.220	--
总计		363827	100.000	58898			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1863-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 20:06:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:55:14 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	2.035	356835	100.000	57802	2650	1.218	--
总计		356835	100.000	57802			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



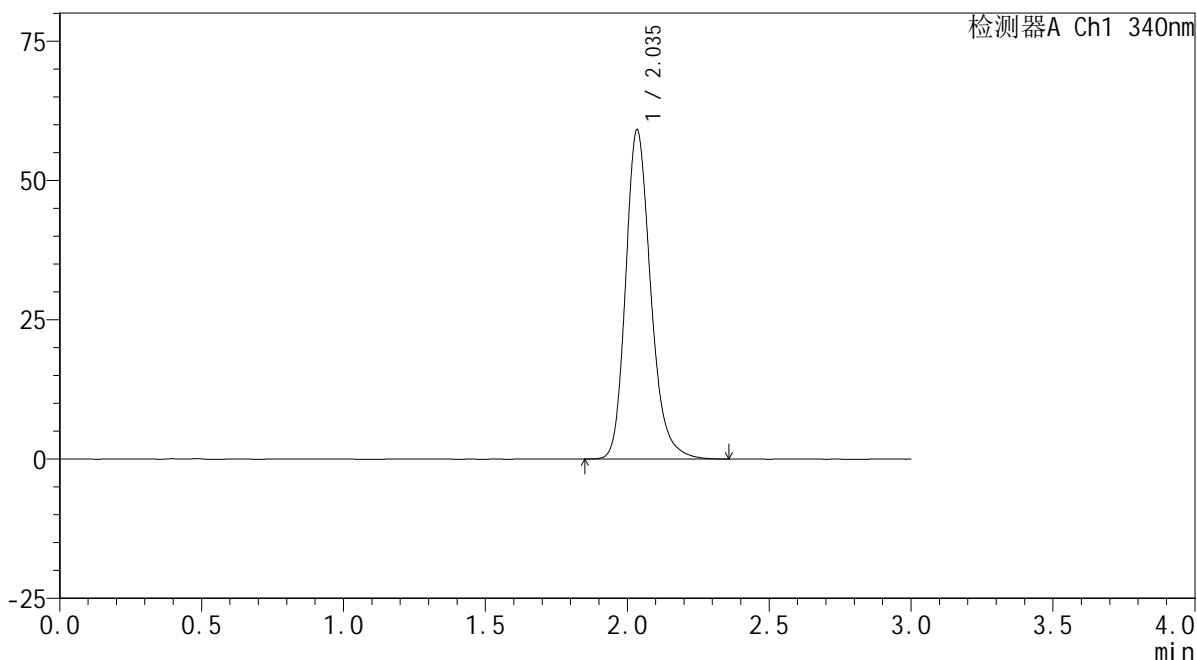
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1864-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 20:10:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:55:17 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	2.035	363598	100.000	58847	2649	1.221	--
总计		363598	100.000	58847			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

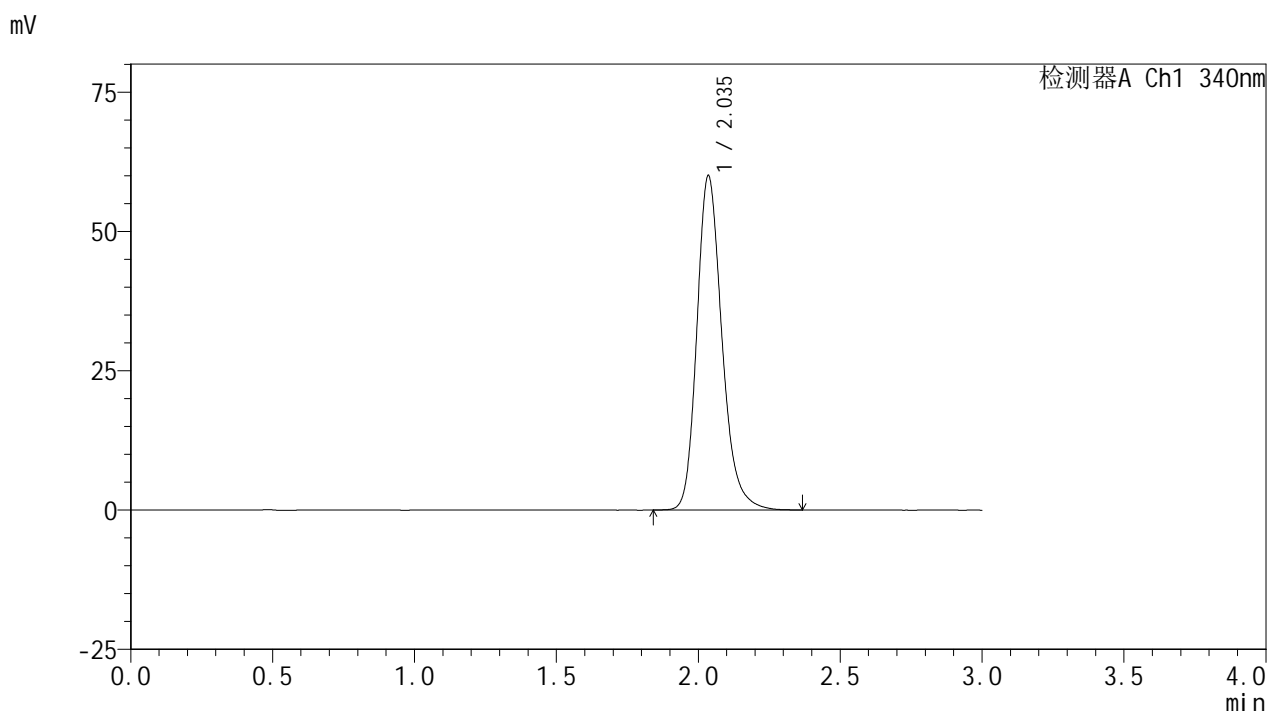


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-71/25-1865-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 20:13:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:55:20 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	2.035	369205	100.000	59866	2652	1.219	--
总计		369205	100.000	59866			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



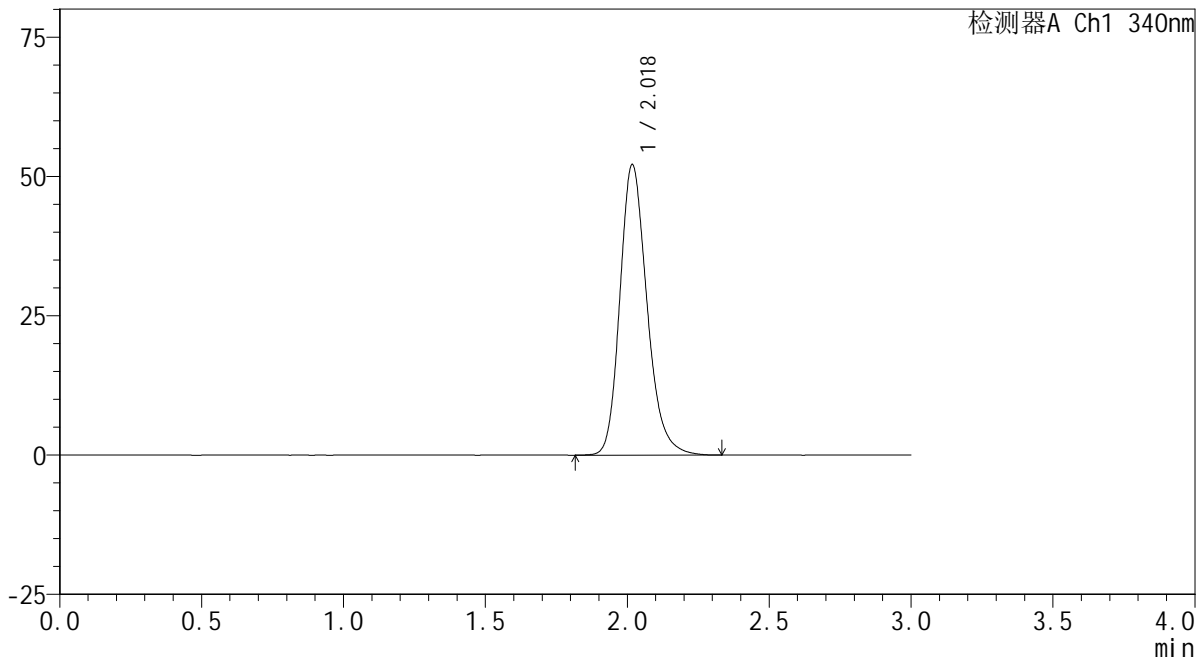
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-71/25-1866-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 20:16:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:55:23 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	2.018	346747	100.000	51885	2209	1.218	--
总计		346747	100.000	51885			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-71/25-1867-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250417-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 20:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:55:26 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	2.019	345741	100.000	52046	2221	1.216	--
总计		345741	100.000	52046			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2