



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

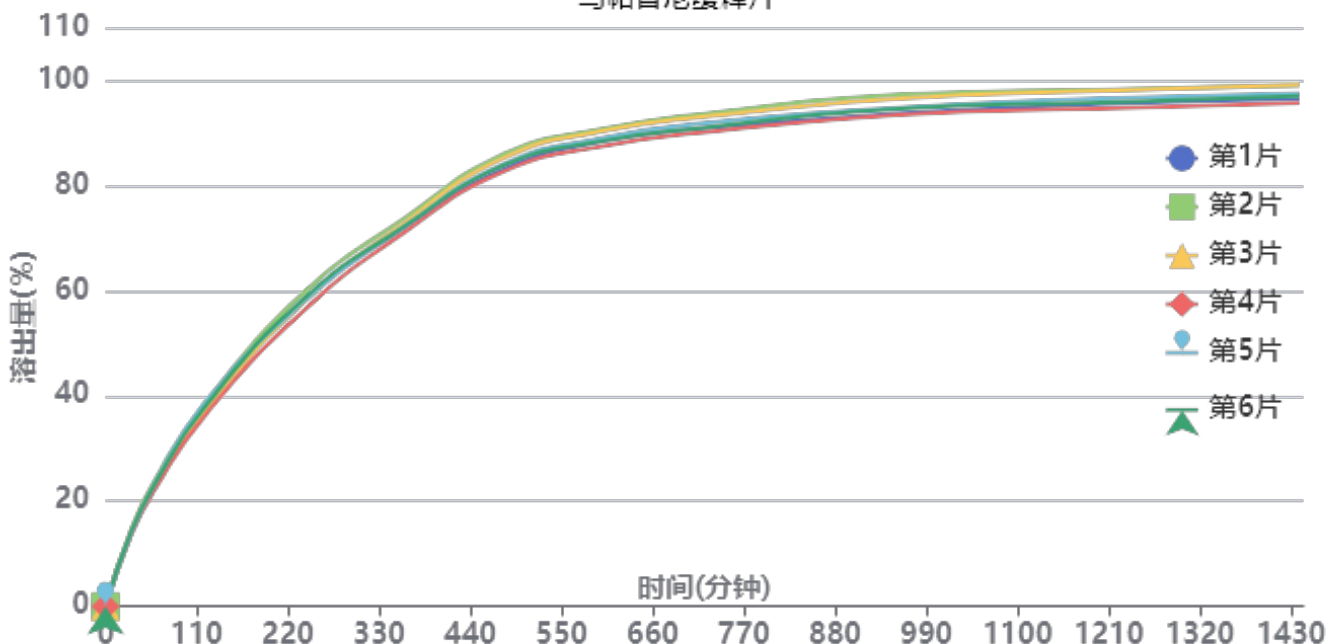
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.06	342687	342492	342442	342143	342531	342459	0.06
2	15.10	342413	342179				342296	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
22739.64	22668.61	0.23	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-1236043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	51119	-	51119	13.439	13.72	2.08	13.44	13.72	2.09
	2	54051	-	54051	14.210			14.21		
	3	52073	-	52073	13.690			13.69		
	4	51139	-	51139	13.444			13.44		
	5	52114	-	52114	13.701			13.70		
	6	52575	-	52575	13.822			13.82		
60min	1	87054	-	87054	22.886	23.27	2.65	22.91	23.30	2.65
	2	91817	-	91817	24.138			24.16		
	3	88540	-	88540	23.277			23.30		
	4	84941	-	84941	22.331			22.35		
	5	89619	-	89619	23.560			23.58		
	6	89221	-	89221	23.456			23.48		
120min	1	141171	-	141171	37.113	37.57	2.42	37.17	37.64	2.42
	2	146312	-	146312	38.465			38.53		
	3	141164	-	141164	37.111			37.17		
	4	137938	-	137938	36.263			36.32		
	5	146850	-	146850	38.606			38.67		
	6	144118	-	144118	37.888			37.95		
240min	1	220631	-	220631	58.003	58.02	1.89	58.13	58.15	1.89
	2	226647	-	226647	59.584			59.71		
	3	220103	-	220103	57.864			57.99		
	4	213811	-	213811	56.210			56.33		
	5	220531	-	220531	57.977			58.10		
	6	222543	-	222543	58.506			58.63		
360min	1	272676	-	272676	71.685	72.09	1.23	71.90	72.31	1.24
	2	279479	-	279479	73.474			73.70		
	3	276201	-	276201	72.612			72.83		
	4	269499	-	269499	70.850			71.06		
	5	273835	-	273835	71.990			72.21		
	6	273683	-	273683	71.950			72.17		
480min	1	314816	-	314816	82.764	83.78	1.48	83.10	84.12	1.48
	2	325494	-	325494	85.571			85.92		
	3	322772	-	322772	84.855			85.20		
	4	313079	-	313079	82.307			82.64		
	5	318390	-	318390	83.703			84.05		
	6	317446	-	317446	83.455			83.80		
600min	1	334490	-	334490	87.936	88.61	1.41	88.41	89.09	1.41
	2	343314	-	343314	90.256			90.75		
	3	341893	-	341893	89.882			90.36		
	4	330990	-	330990	87.016			87.48		
	5	336897	-	336897	88.569			89.05		
	6	334732	-	334732	88.000			88.48		
720min	1	343150	-	343150	90.213	91.09	1.49	90.84	91.72	1.48
	2	353484	-	353484	92.929			93.57		
	3	351471	-	351471	92.400			93.03		
	4	340273	-	340273	89.456			90.07		
	5	346853	-	346853	91.186			91.82		
	6	343648	-	343648	90.344			90.97		
960min	1	353538	-	353538	92.944	94.28	1.62	93.72	95.06	1.61
	2	366922	-	366922	96.462			97.26		
	3	364236	-	364236	95.756			96.54		
	4	352556	-	352556	92.685			93.45		
	5	357540	-	357540	93.996			94.78		
	6	357009	-	357009	93.856			94.64		



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	359664	-	359664	94.554	95.49	1.47	95.48	96.42	1.47	
	2	369823	-	369823	97.225			98.18			
	3	369069	-	369069	97.027			97.97			
	4	356482	-	356482	93.718			94.64			
	5	363485	-	363485	95.559			96.50			
	6	360762	-	360762	94.843			95.78			
n											
	1440mi	1	362780	-	362780	95.373	96.35	1.43	96.46	97.44	1.43
		2	372405	-	372405	97.904			99.02		
		3	372656	-	372656	97.970			99.08		
		4	359674	-	359674	94.557			95.63		
		5	366496	-	366496	96.350			97.45		
6		364926	-	364926	95.937	97.03					
n											
	极限	1	362644	-	362644	95.338	96.25	1.47	96.58	97.50	1.47
		2	372879	-	372879	98.028			99.31		
		3	371881	-	371881	97.766			99.04		
		4	359023	-	359023	94.386			95.62		
		5	365590	-	365590	96.112			97.37		
6		364630	-	364630	95.860	97.11					
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

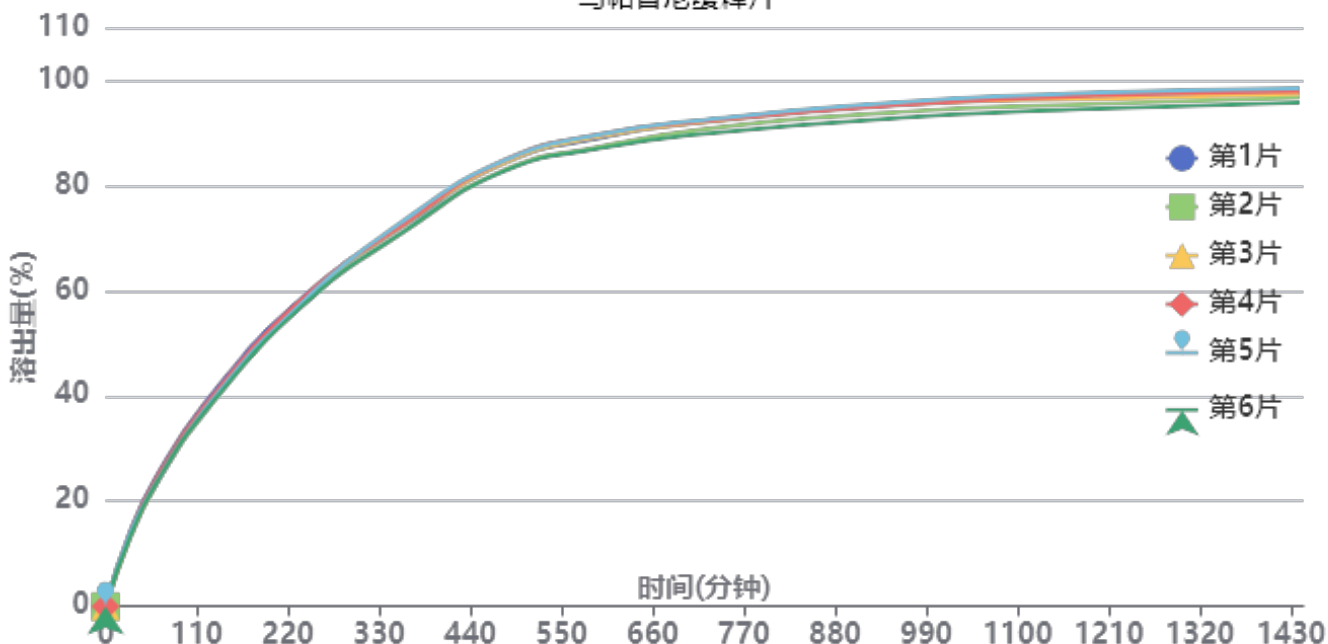
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	342747	343030	343283	342670	342426	342831	0.10
2	15.10	343077	343410				343244	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
22764.34		22731.39		0.11		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-1236043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	55084	-	55084	14.453	13.77	3.60	14.45	13.77	3.60
	2	50844	-	50844	13.341			13.34		
	3	51234	-	51234	13.443			13.44		
	4	53457	-	53457	14.027			14.03		
	5	53848	-	53848	14.129			14.13		
	6	50490	-	50490	13.248			13.25		
60min	1	92853	-	92853	24.364	23.40	2.54	24.39	23.42	2.54
	2	87035	-	87035	22.837			22.86		
	3	88461	-	88461	23.211			23.23		
	4	90986	-	90986	23.874			23.90		
	5	88126	-	88126	23.123			23.15		
	6	87604	-	87604	22.986			23.01		
120min	1	147453	-	147453	38.690	37.59	1.84	38.75	37.66	1.84
	2	140827	-	140827	36.952			37.01		
	3	142697	-	142697	37.442			37.50		
	4	145303	-	145303	38.126			38.19		
	5	142624	-	142624	37.423			37.49		
	6	140749	-	140749	36.931			36.99		
240min	1	224761	-	224761	58.975	58.14	1.10	59.10	58.26	1.10
	2	219341	-	219341	57.553			57.67		
	3	222207	-	222207	58.305			58.43		
	4	223658	-	223658	58.686			58.81		
	5	221038	-	221038	57.998			58.12		
	6	218537	-	218537	57.342			57.46		
360min	1	274836	-	274836	72.114	72.02	1.19	72.34	72.24	1.19
	2	270524	-	270524	70.983			71.20		
	3	275787	-	275787	72.364			72.58		
	4	276224	-	276224	72.478			72.70		
	5	278736	-	278736	73.137			73.36		
	6	270740	-	270740	71.039			71.26		
480min	1	319666	-	319666	83.877	83.55	1.07	84.22	83.88	1.08
	2	314603	-	314603	82.549			82.88		
	3	319526	-	319526	83.840			84.18		
	4	321447	-	321447	84.344			84.69		
	5	321471	-	321471	84.351			84.69		
	6	313712	-	313712	82.315			82.65		
600min	1	337741	-	337741	88.620	88.30	1.35	89.11	88.78	1.35
	2	331464	-	331464	86.973			87.45		
	3	338852	-	338852	88.911			89.39		
	4	340446	-	340446	89.329			89.82		
	5	340381	-	340381	89.312			89.80		
	6	330246	-	330246	86.653			87.13		
720min	1	348946	-	348946	91.560	90.90	1.16	92.19	91.53	1.16
	2	343167	-	343167	90.043			90.66		
	3	348038	-	348038	91.322			91.95		
	4	348846	-	348846	91.534			92.17		
	5	349795	-	349795	91.783			92.42		
	6	339817	-	339817	89.164			89.78		
960min	1	360655	-	360655	94.632	94.03	1.22	95.42	94.81	1.22
	2	355188	-	355188	93.198			93.97		
	3	360914	-	360914	94.700			95.48		
	4	360032	-	360032	94.469			95.26		
	5	362363	-	362363	95.080			95.87		
	6	350999	-	350999	92.098			92.86		



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	366732	-	366732	96.227	95.48	1.21	97.17	96.42	1.20	
	2	360464	-	360464	94.582			95.51			
	3	364091	-	364091	95.534			96.47			
	4	366523	-	366523	96.172			97.12			
	5	368531	-	368531	96.699			97.64			
	6	357028	-	357028	93.680			94.60			
n											
	1440mi	1	369802	-	369802	97.032	96.28	1.02	98.14	97.38	1.02
		2	364424	-	364424	95.621			96.70		
		3	366840	-	366840	96.255			97.35		
		4	368715	-	368715	96.747			97.85		
		5	370916	-	370916	97.324			98.43		
6		360983	-	360983	94.718	95.79					
n											
	极限	1	369571	-	369571	96.972	96.11	1.01	98.24	97.36	1.01
		2	364173	-	364173	95.555			96.80		
		3	366440	-	366440	96.150			97.41		
		4	367780	-	367780	96.502			97.77		
		5	369609	-	369609	96.982			98.25		
6		360036	-	360036	94.470	95.70					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-18

复核者:

未审阅版本



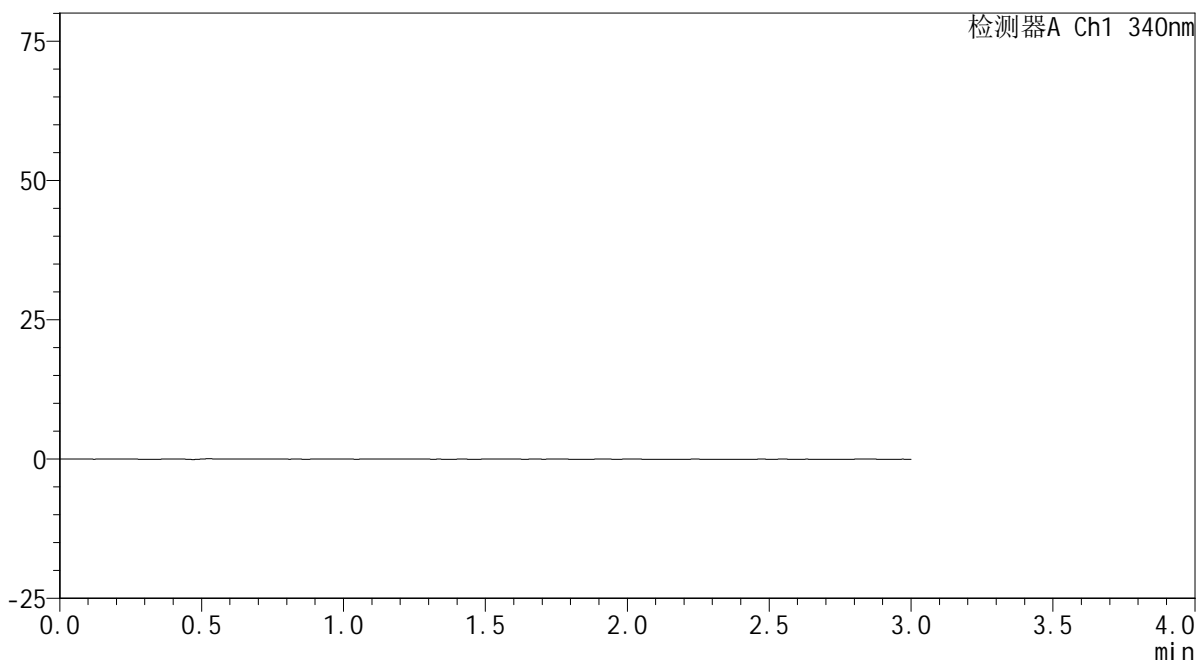
YMP-4103

<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 - 0-72/11-973-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 11:33:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:59:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

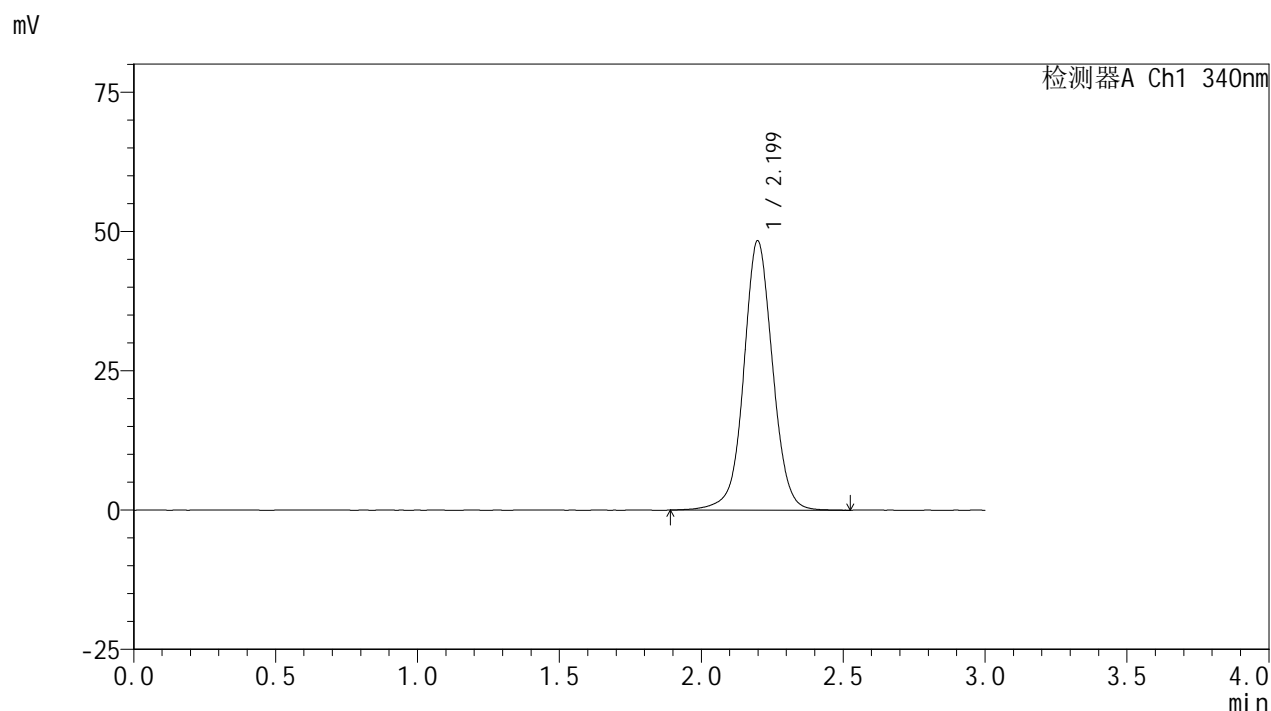
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-974-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 11:36:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:59:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	342687	100.000	48302	2340	1.035	--
总计		342687	100.000	48302			

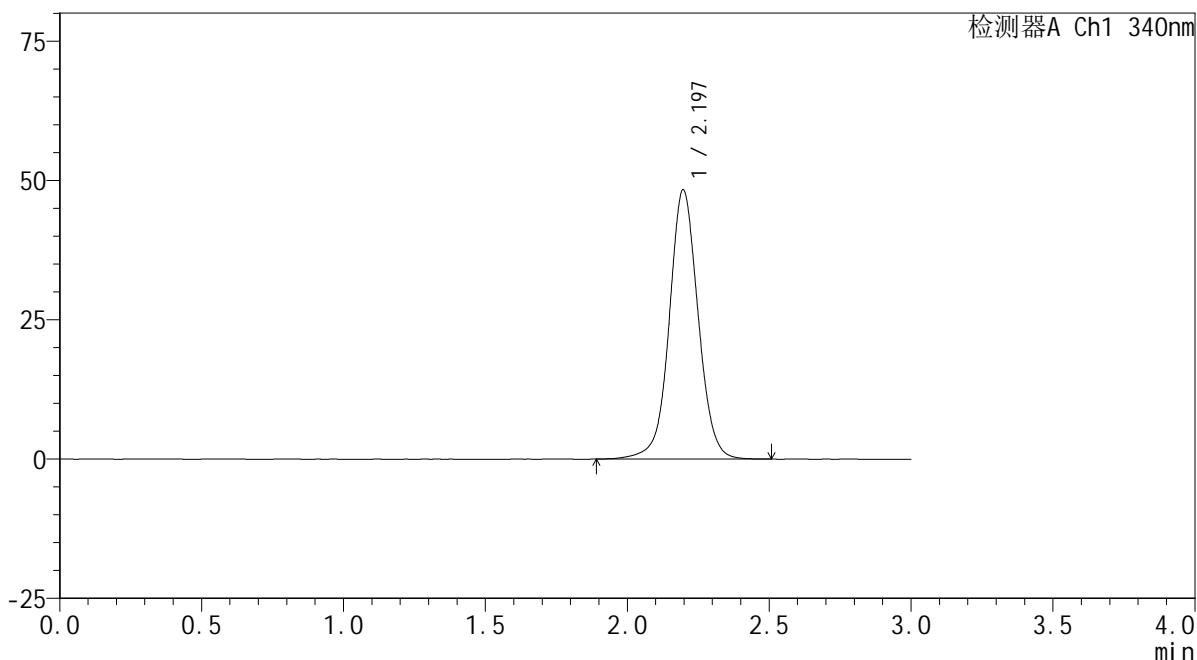
图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-72/11-975-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 11:39:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:59:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

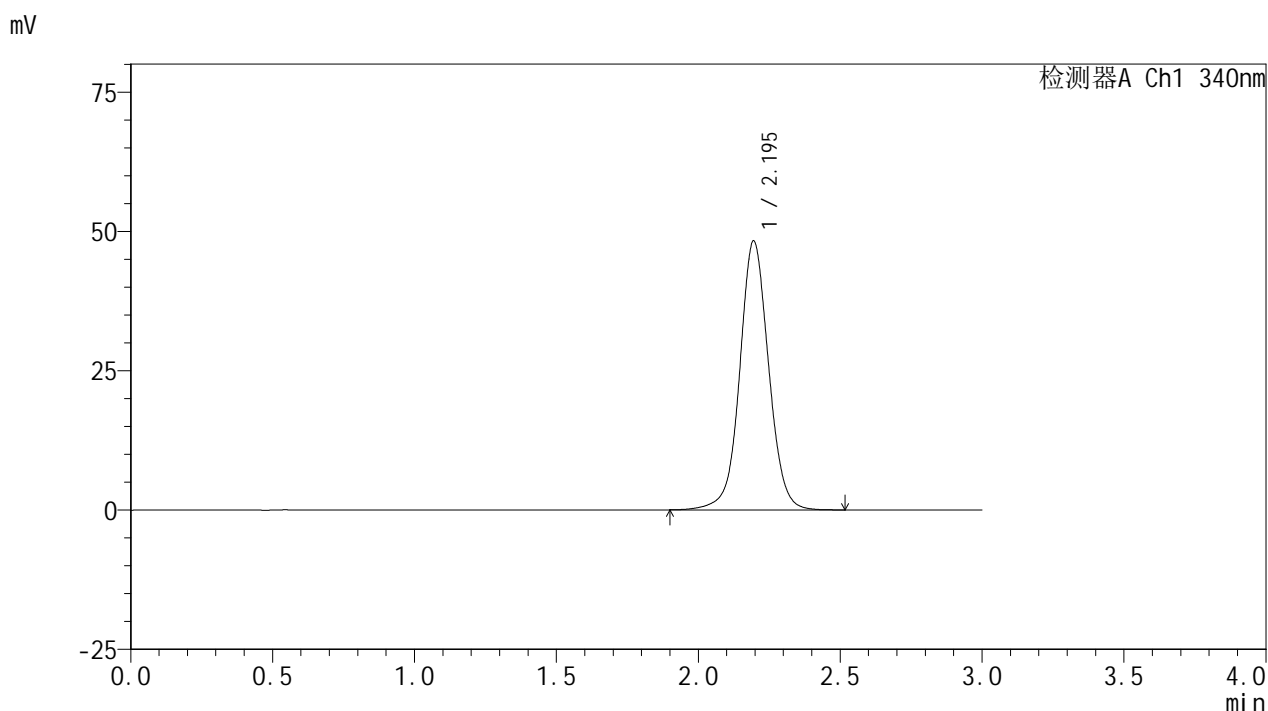
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	342492	100.000	48316	2333	1.040	--
总计		342492	100.000	48316			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-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: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-976-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 11:43:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:59:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	342442	100.000	48247	2327	1.041	--
总计		342442	100.000	48247			

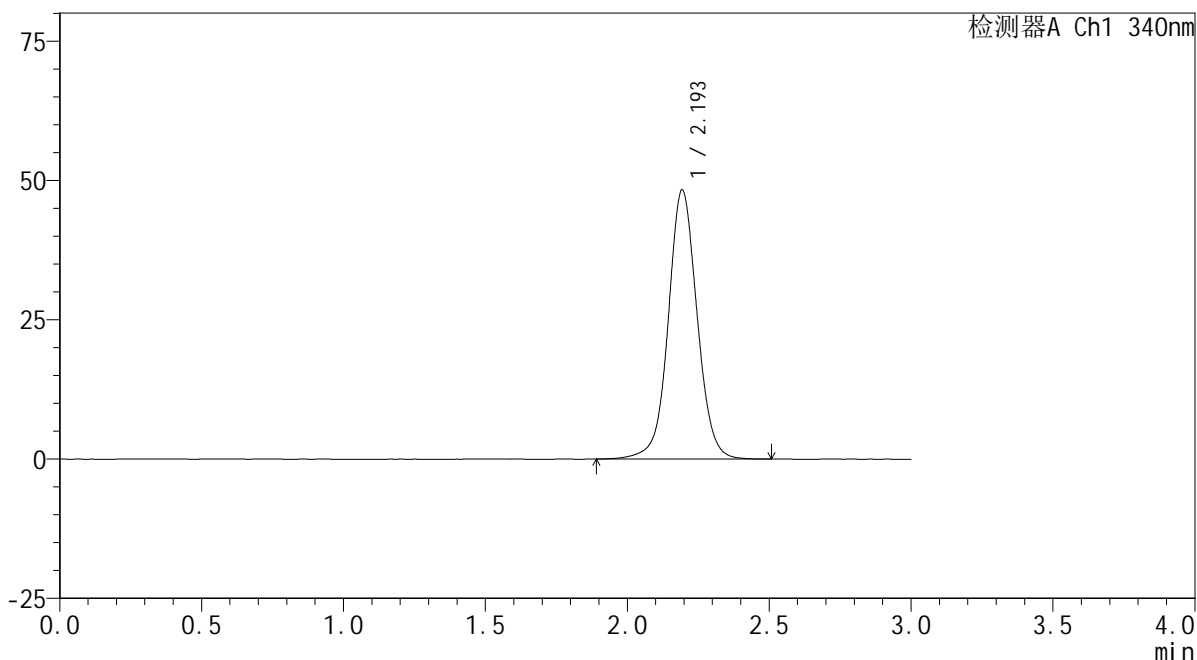
图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-977-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 11:46:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:59:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	342143	100.000	48156	2329	1.045	--
总计		342143	100.000	48156			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



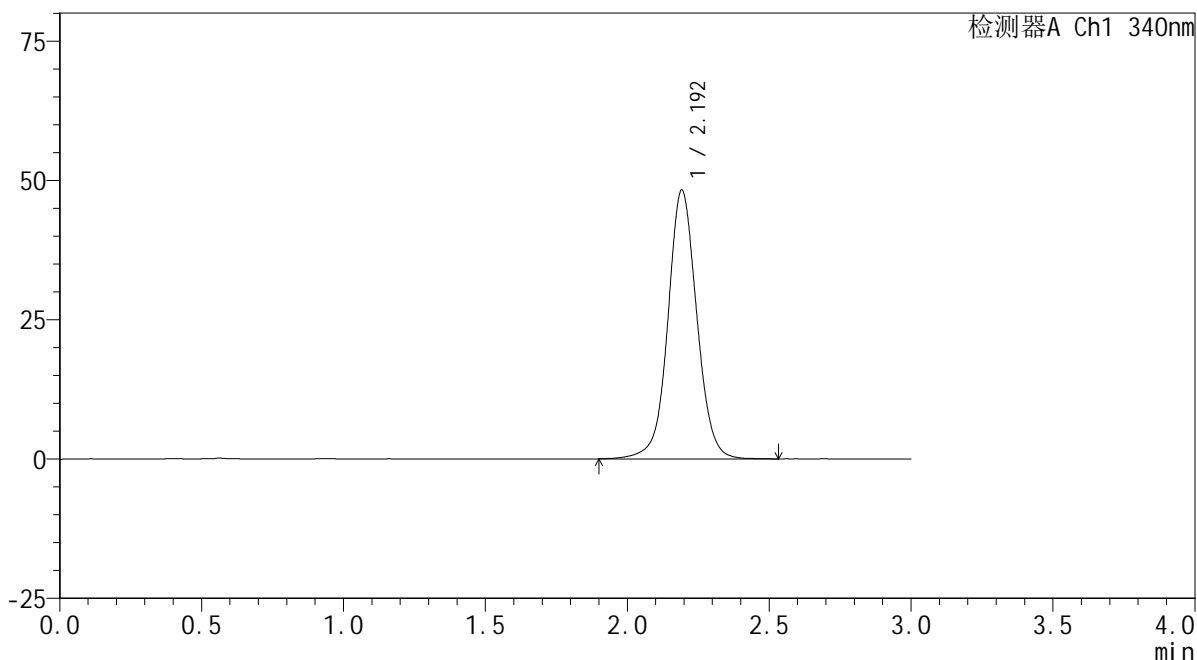
YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-978-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 11:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:59:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	342531	100.000	48099	2319	1.046	--
总计		342531	100.000	48099			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

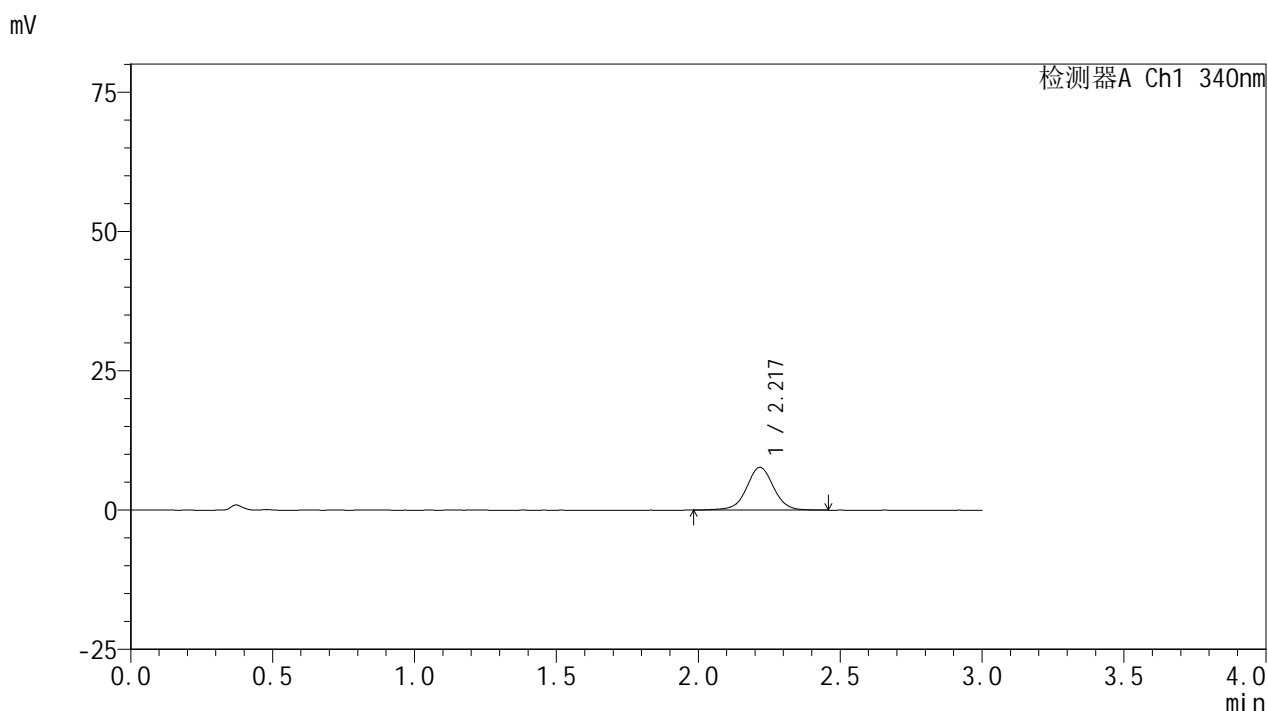


YMP-4103

<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 - 0-72/11-979-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 11:53:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:59:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	51119	100.000	7649	2696	1.009	--
总计		51119	100.000	7649			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



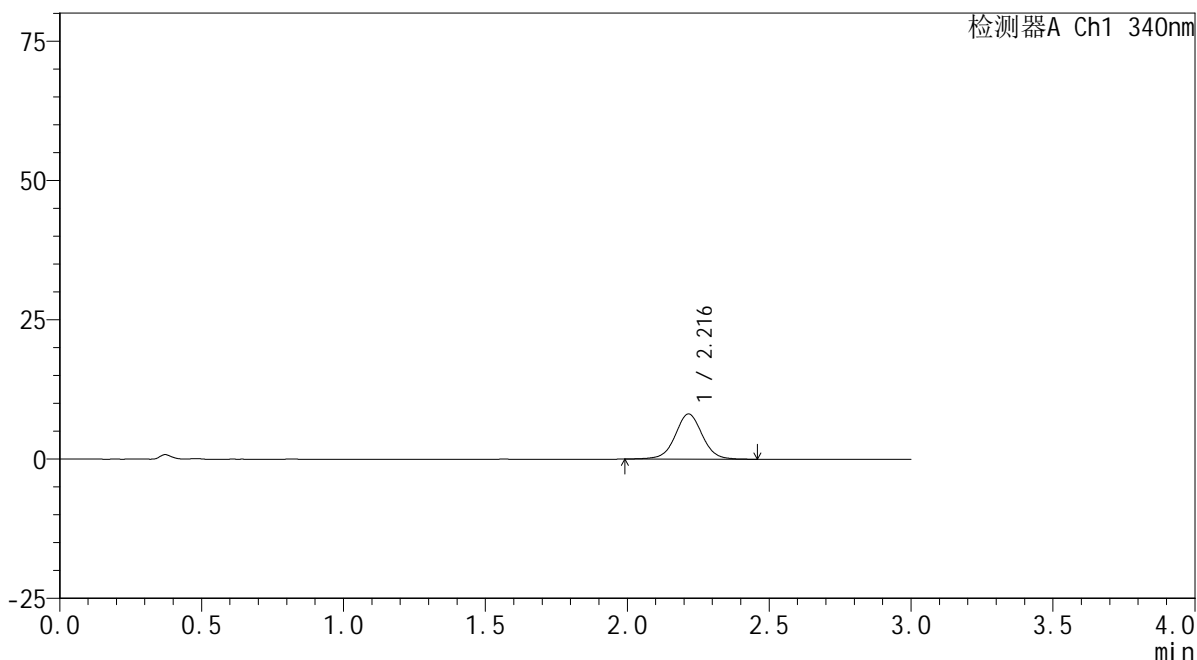
YMP-4103

<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 - 0-72/11-980-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 11:56:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:59:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	54051	100.000	8100	2685	1.015	--
总计		54051	100.000	8100			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

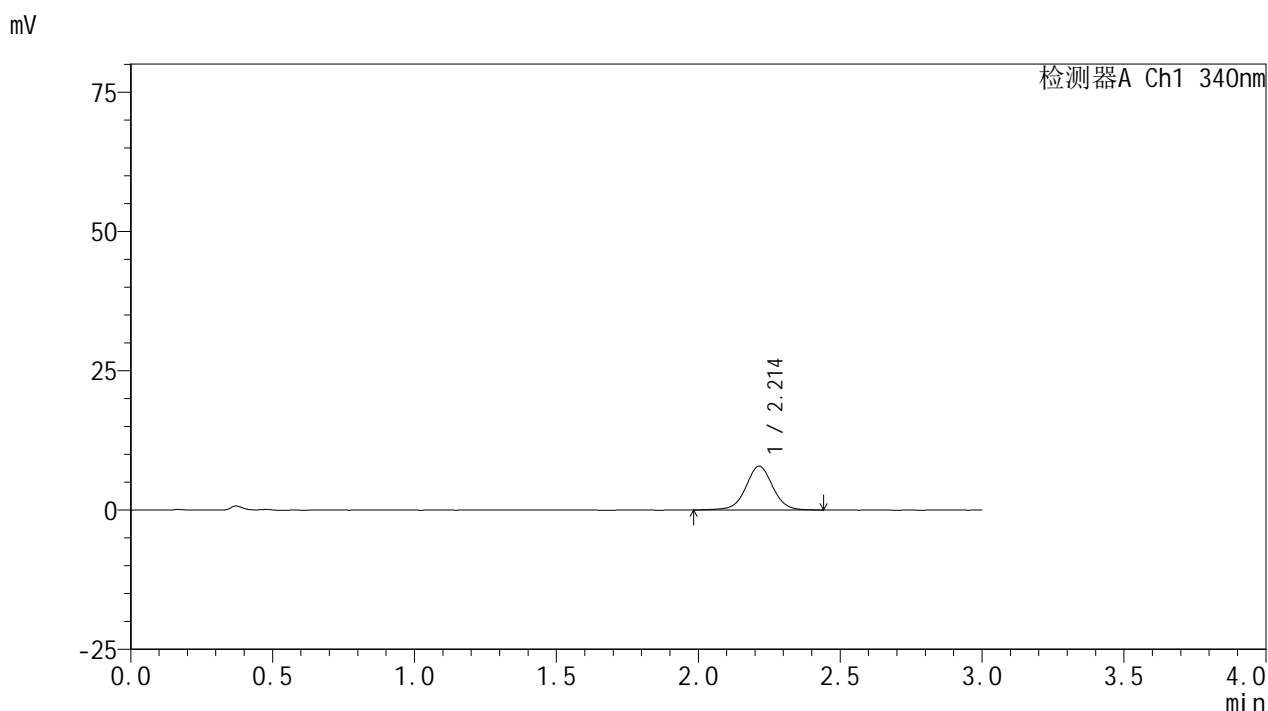


YMP-4103

<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 - 0-72/11-981-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 12:00:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:59:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	52073	100.000	7865	2729	1.010	--
总计		52073	100.000	7865			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

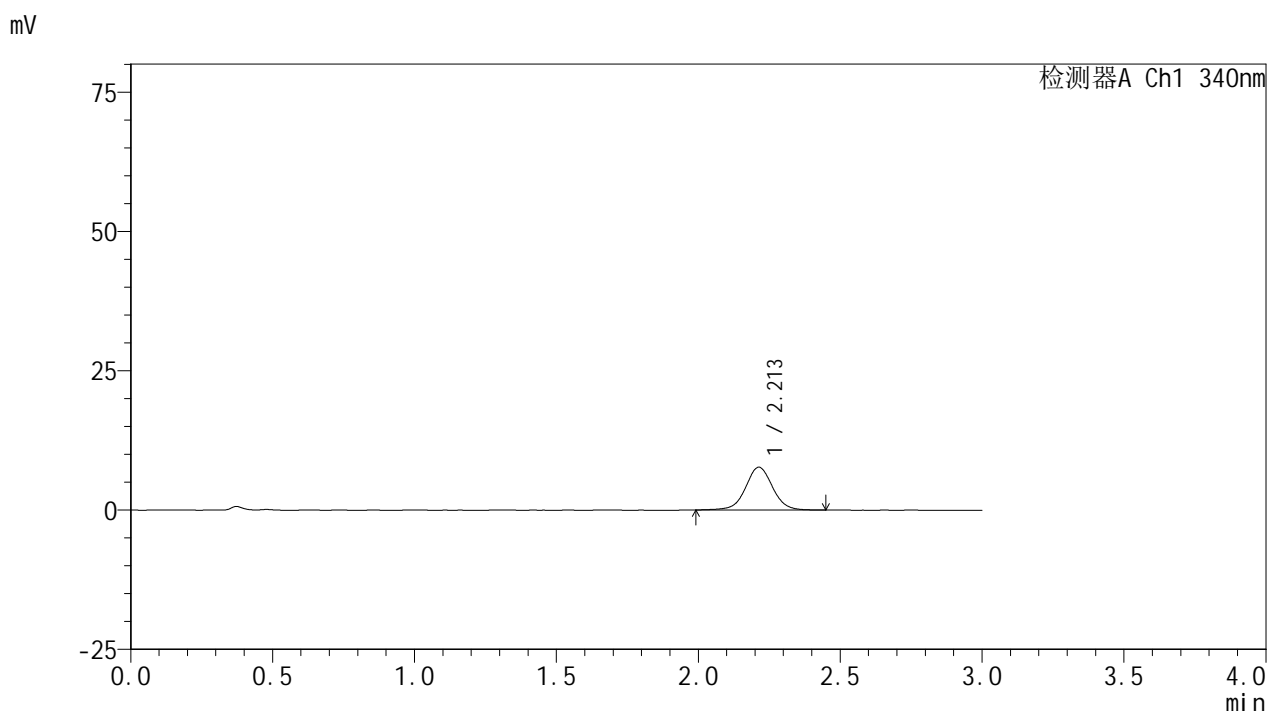


YMP-4103

<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 - 0-72/11-982-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 12:03:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:59:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	51139	100.000	7699	2691	1.025	--
总计		51139	100.000	7699			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

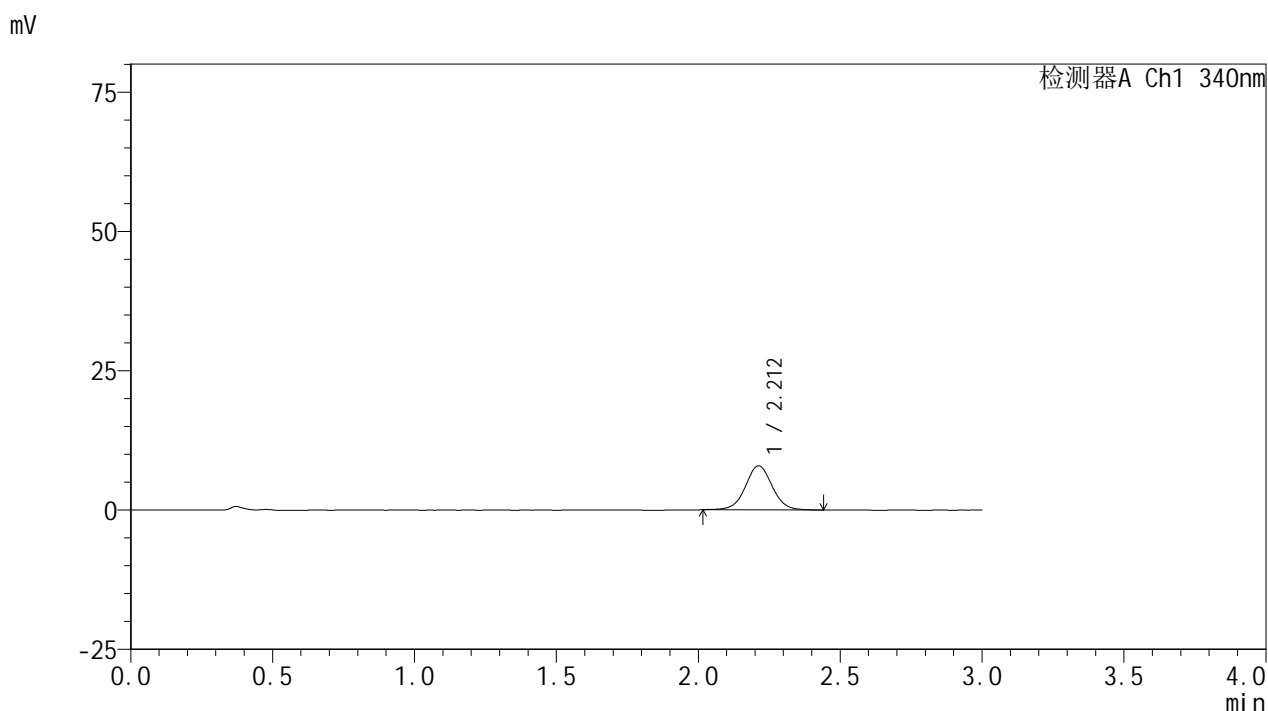


YMP-4103

<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 - 0-72/11-983-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 12:06:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:59:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	52114	100.000	7919	2694	1.024	--
总计		52114	100.000	7919			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

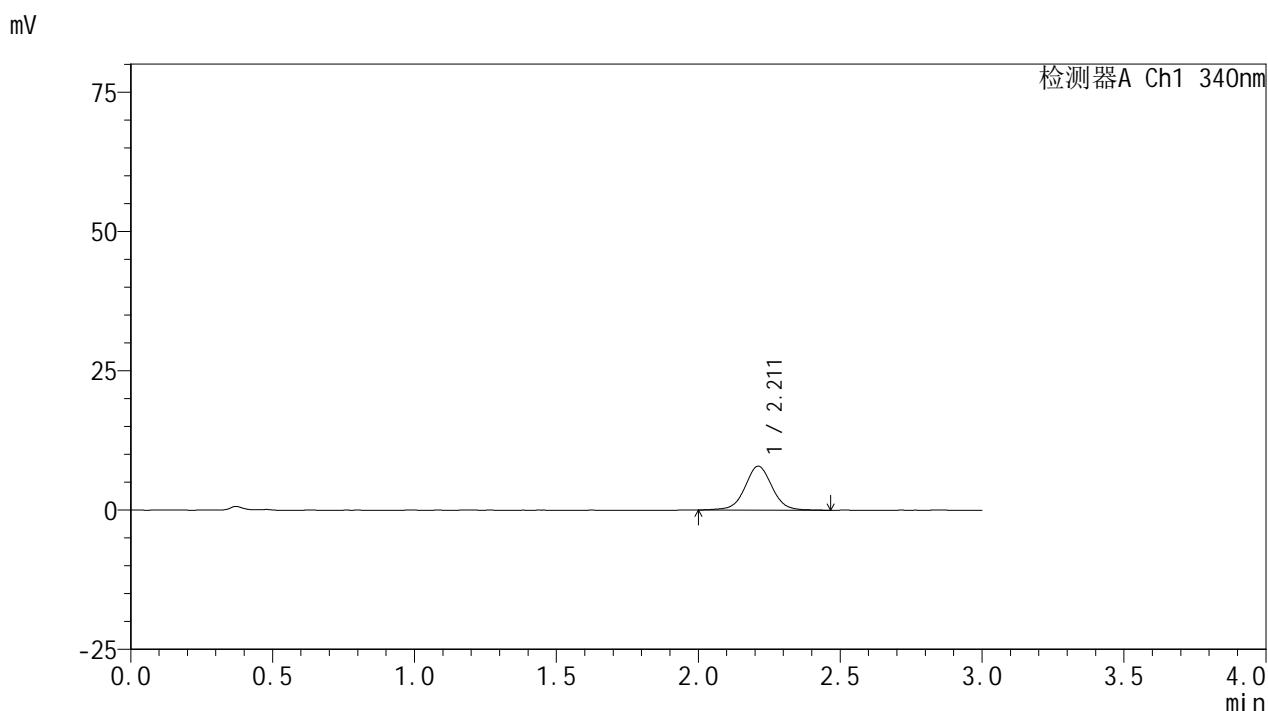


YMP-4103

<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 - 0-72/11-984-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 12:10:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:59:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	52575	100.000	7887	2681	1.025	--
总计		52575	100.000	7887			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

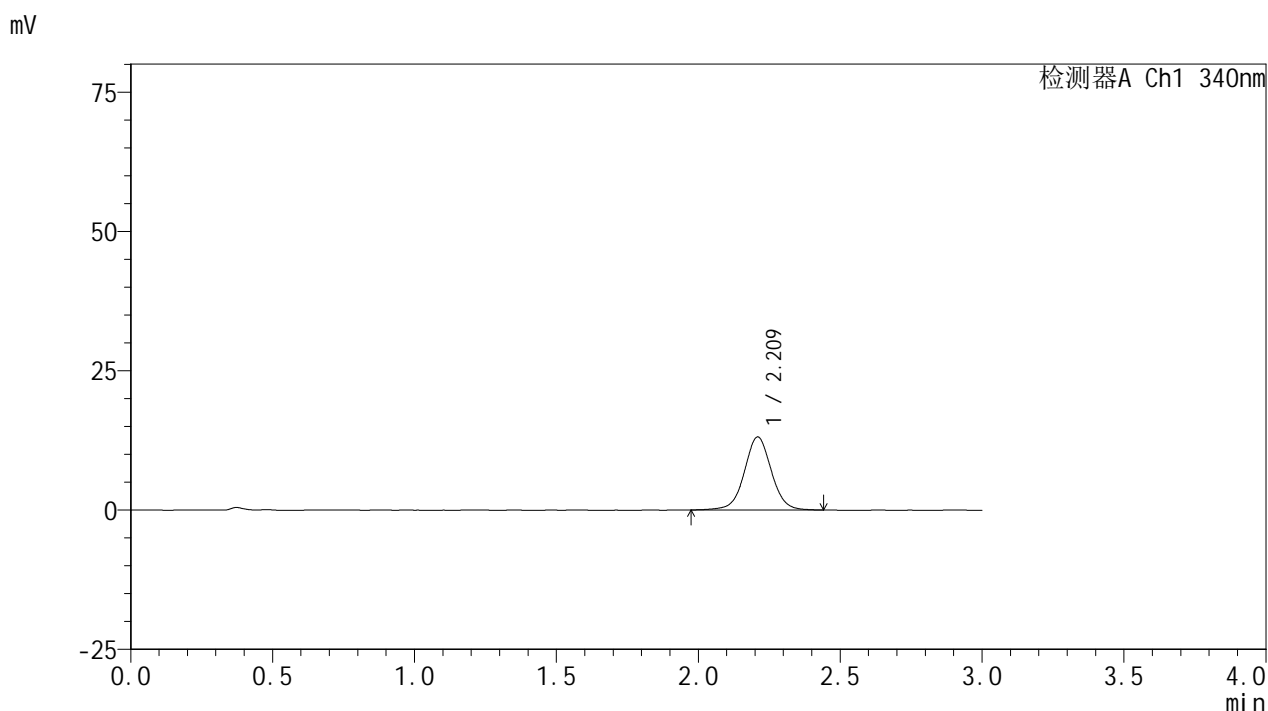


YMP-4103

<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 - 0-72/11-985-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 12:13:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:59:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	87054	100.000	13054	2678	1.024	--
总计		87054	100.000	13054			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

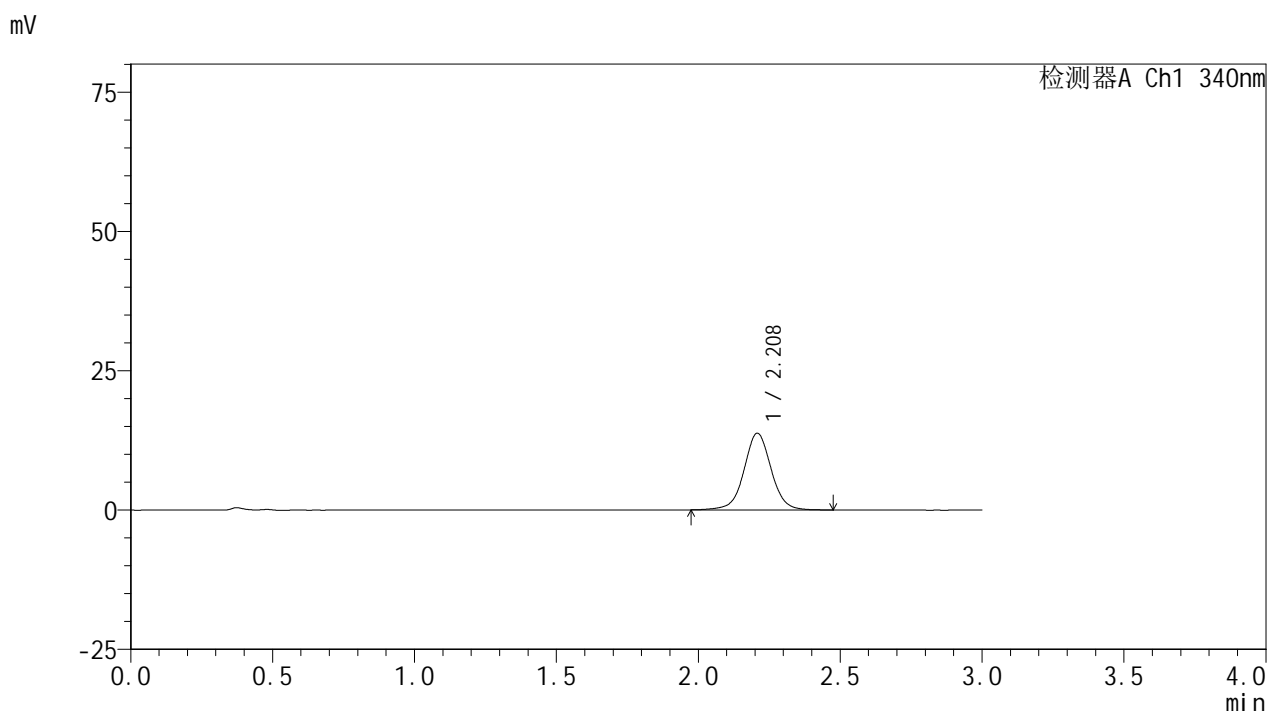


YMP-4103

<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 - 0-72/11-986-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 12:17:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:59:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	91817	100.000	13743	2679	1.023	--
总计		91817	100.000	13743			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



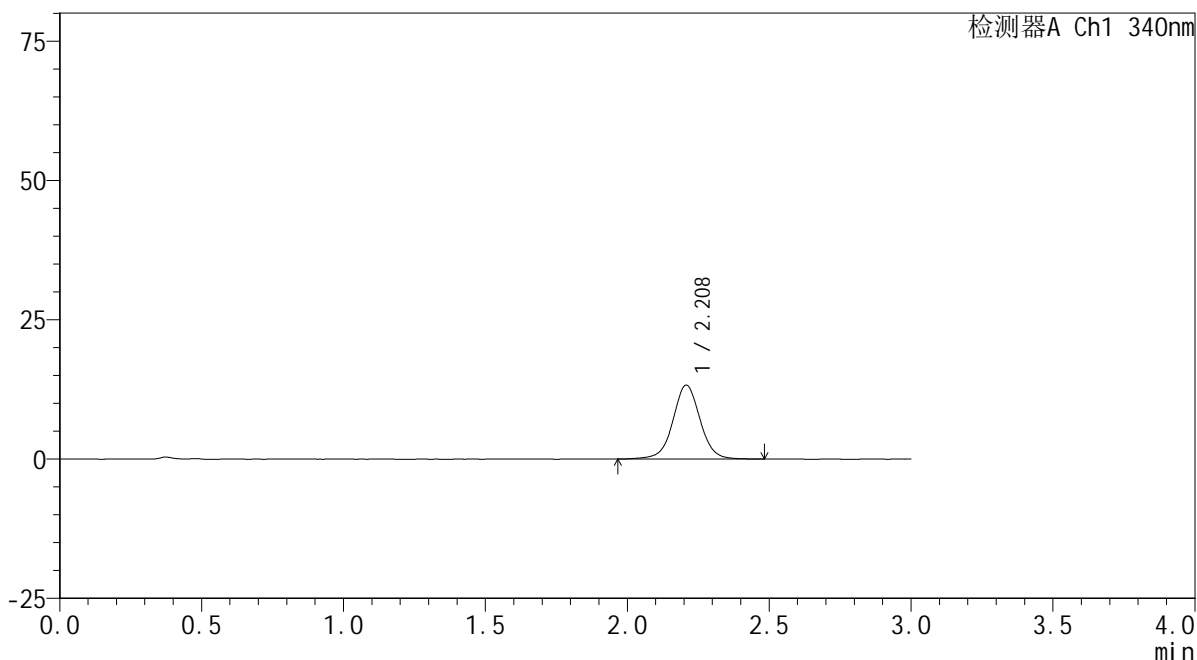
YMP-4103

<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 - 0-72/11-987-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 12:20:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:59:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	88540	100.000	13245	2667	1.018	--
总计		88540	100.000	13245			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



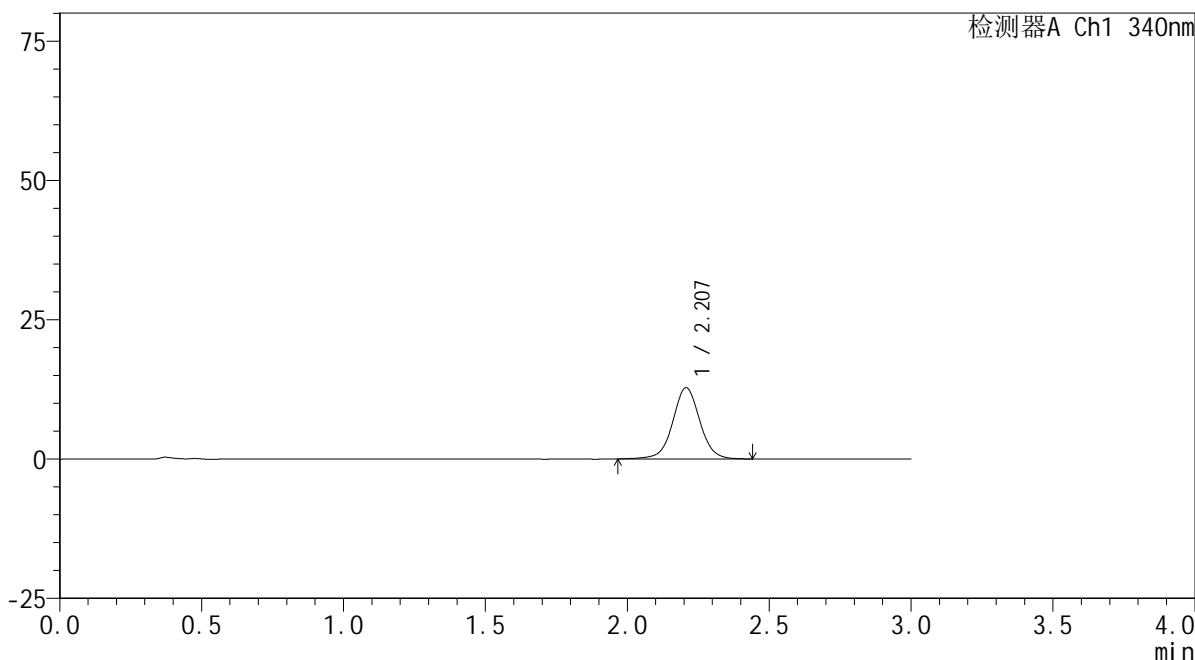
YMP-4103

<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 - 0-72/11-988-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 12:23:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 08:59:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	84941	100.000	12770	2686	1.021	--
总计		84941	100.000	12770			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



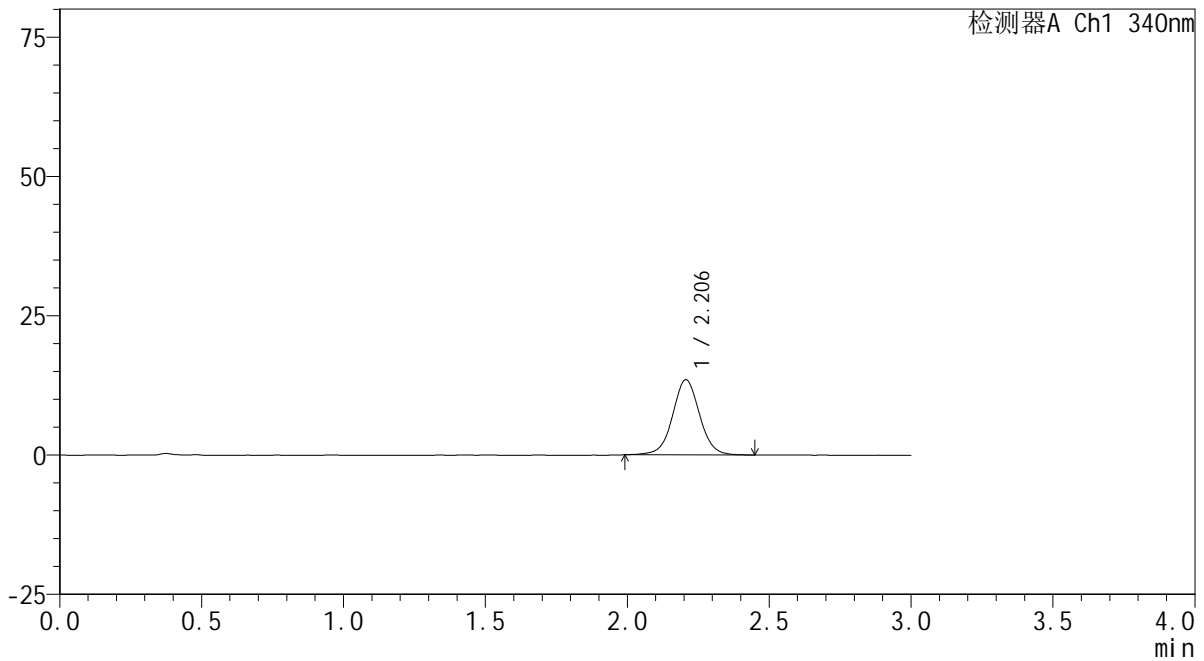
YMP-4103

<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 - 0-72/11-989-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 12:27:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:00:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	89619	100.000	13492	2672	1.030	--
总计		89619	100.000	13492			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

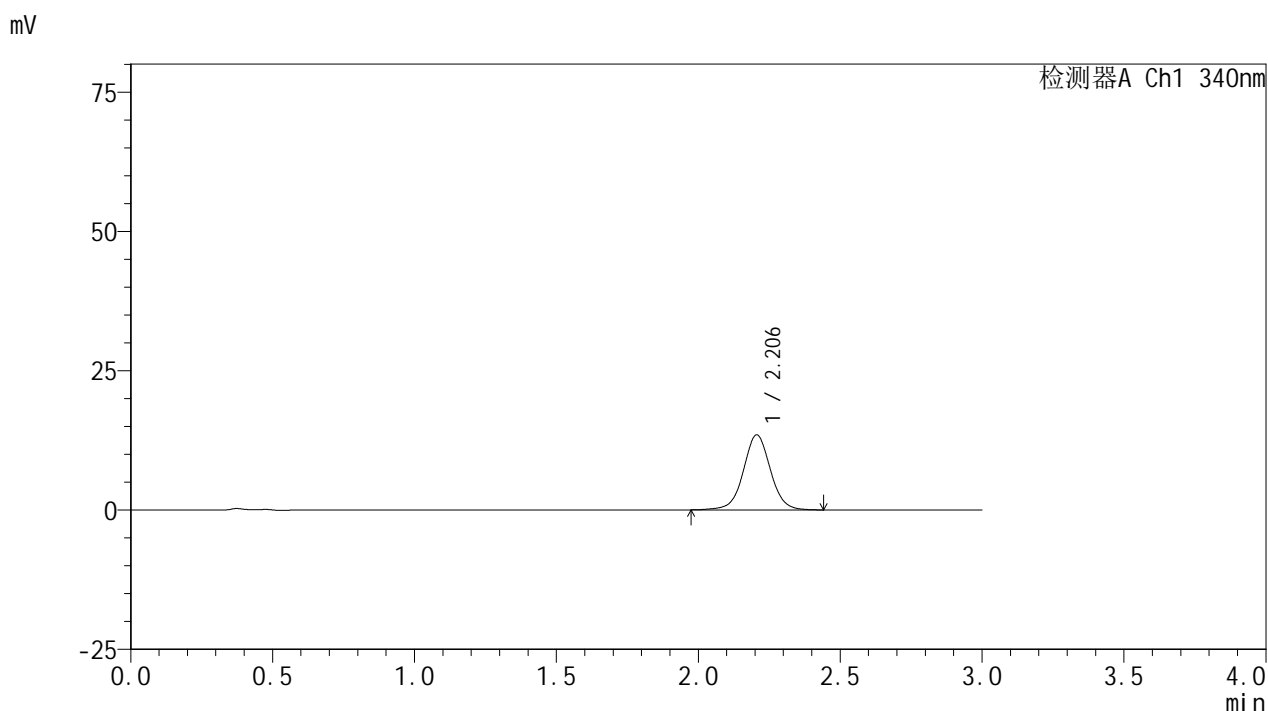


YMP-4103

<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 - 0-72/11-990-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 12:30:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:00:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	89221	100.000	13454	2675	1.023	--
总计		89221	100.000	13454			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

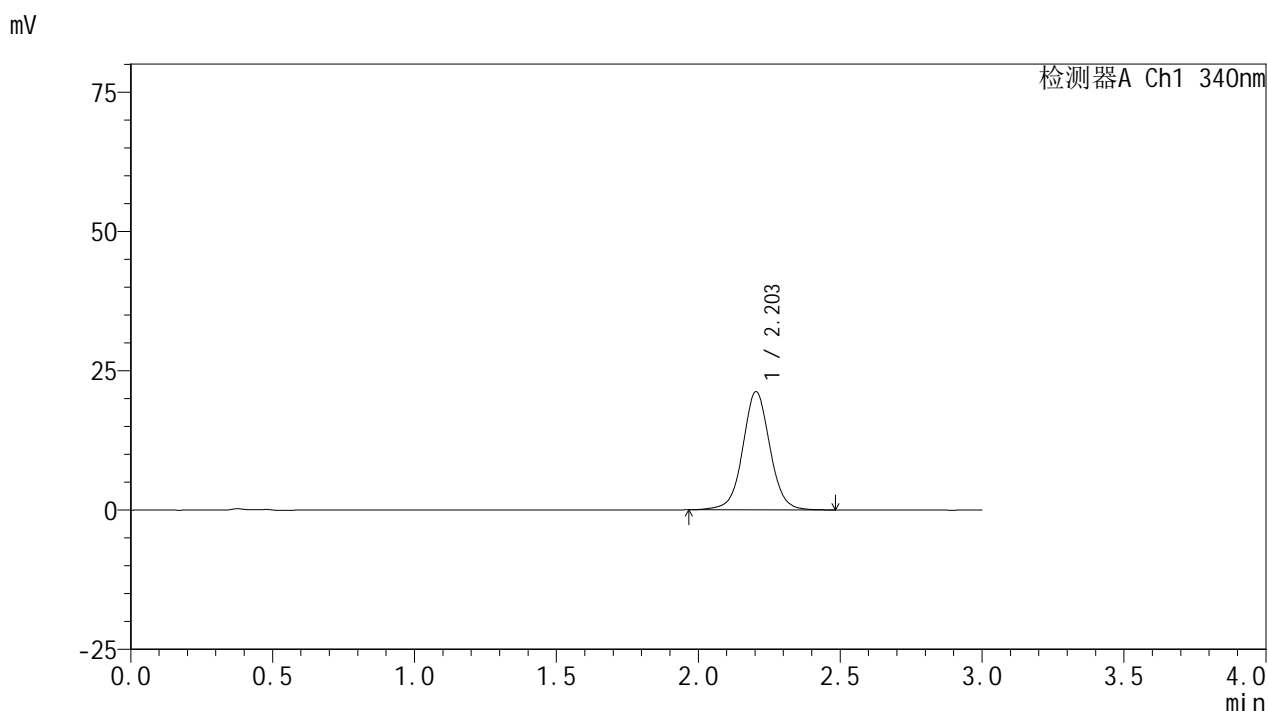


YMP-4103

<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 - 0-72/11-991-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 12:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:00:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	141171	100.000	21192	2659	1.034	--
总计		141171	100.000	21192			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

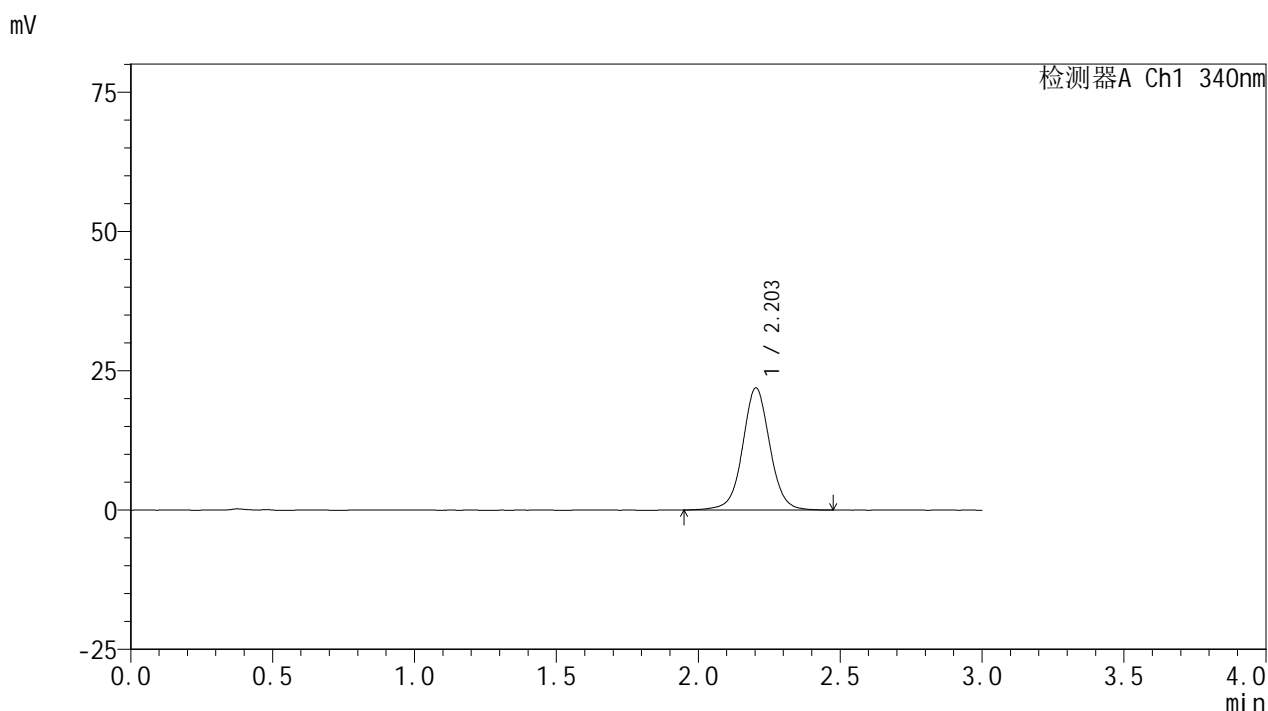


YMP-4103

<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 - 0-72/11-992-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 12:37:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:00:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	146312	100.000	21890	2655	1.034	--
总计		146312	100.000	21890			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



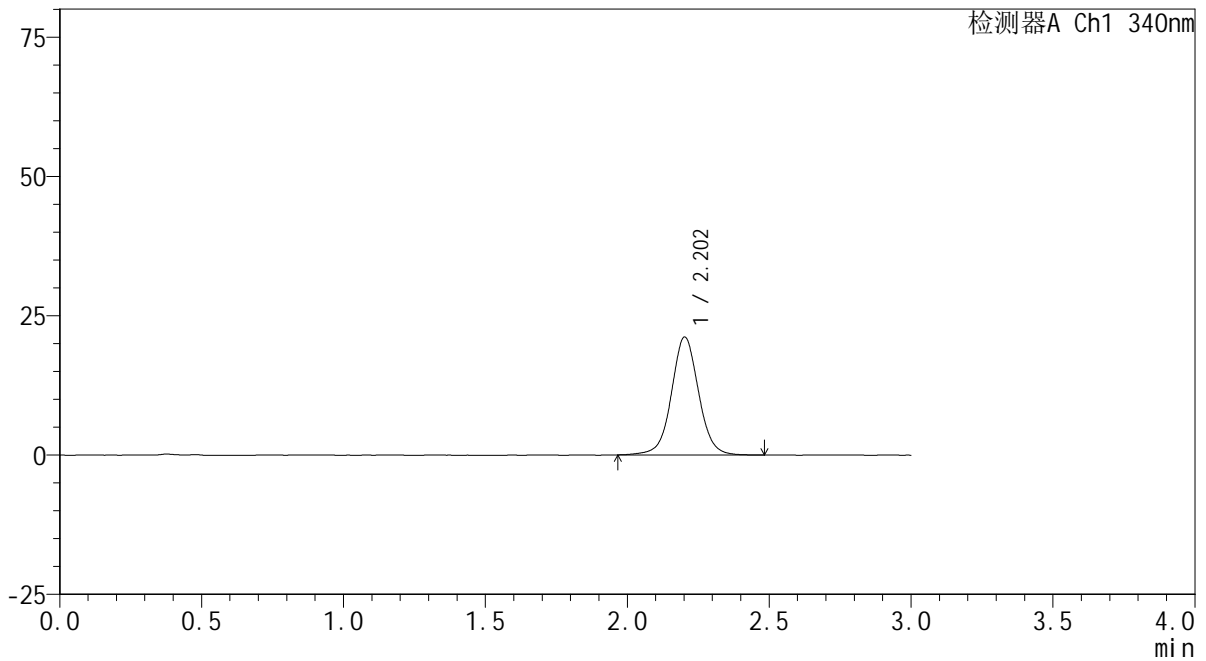
YMP-4103

<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 - 0-72/11-993-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 12:40:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:00:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	141164	100.000	21130	2660	1.037	--
总计		141164	100.000	21130			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

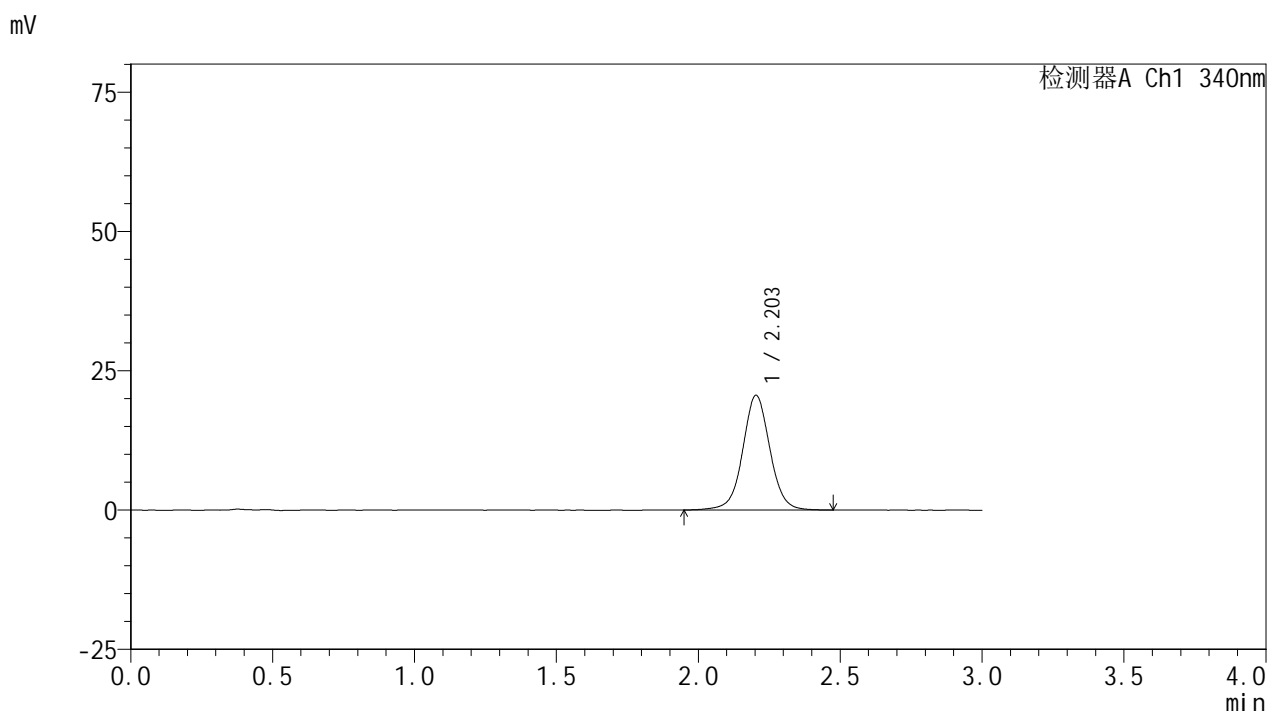


YMP-4103

<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 - 0-72/11-994-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 12:43:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:00:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	137938	100.000	20580	2640	1.028	--
总计		137938	100.000	20580			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

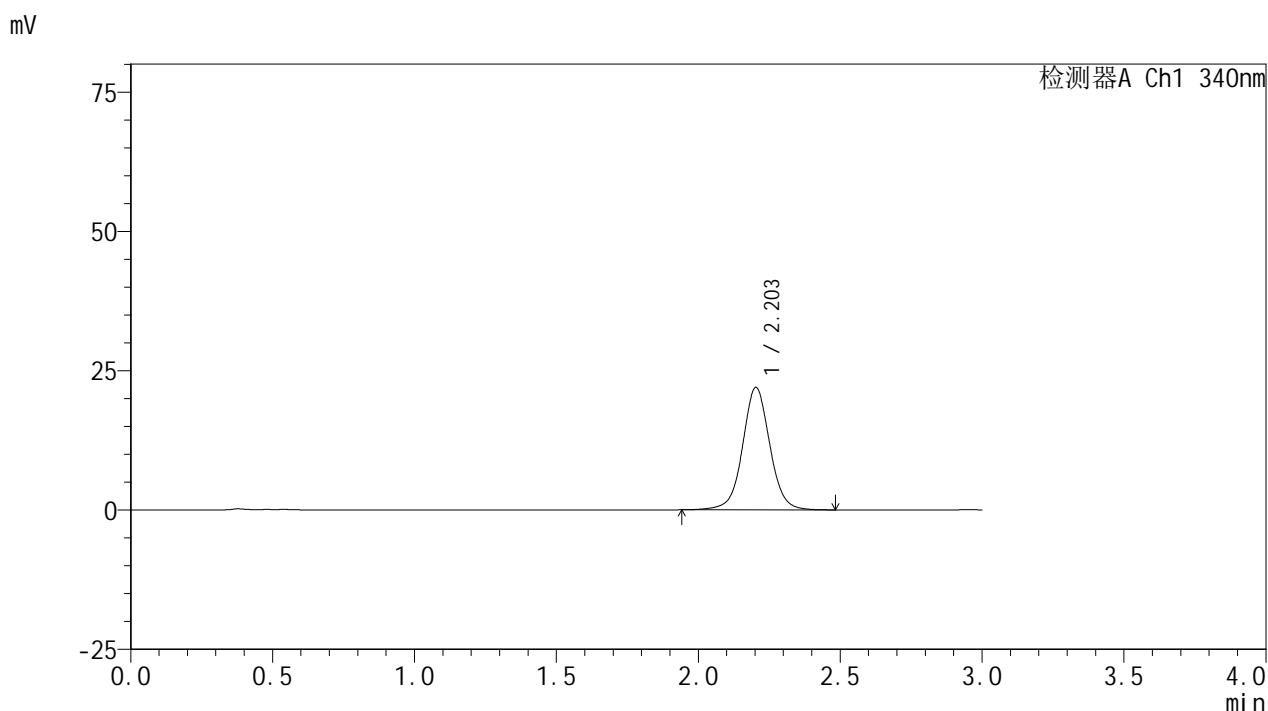


YMP-4103

<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 - 0-72/11-995-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 12:47:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:00:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	146850	100.000	21949	2651	1.031	--
总计		146850	100.000	21949			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1



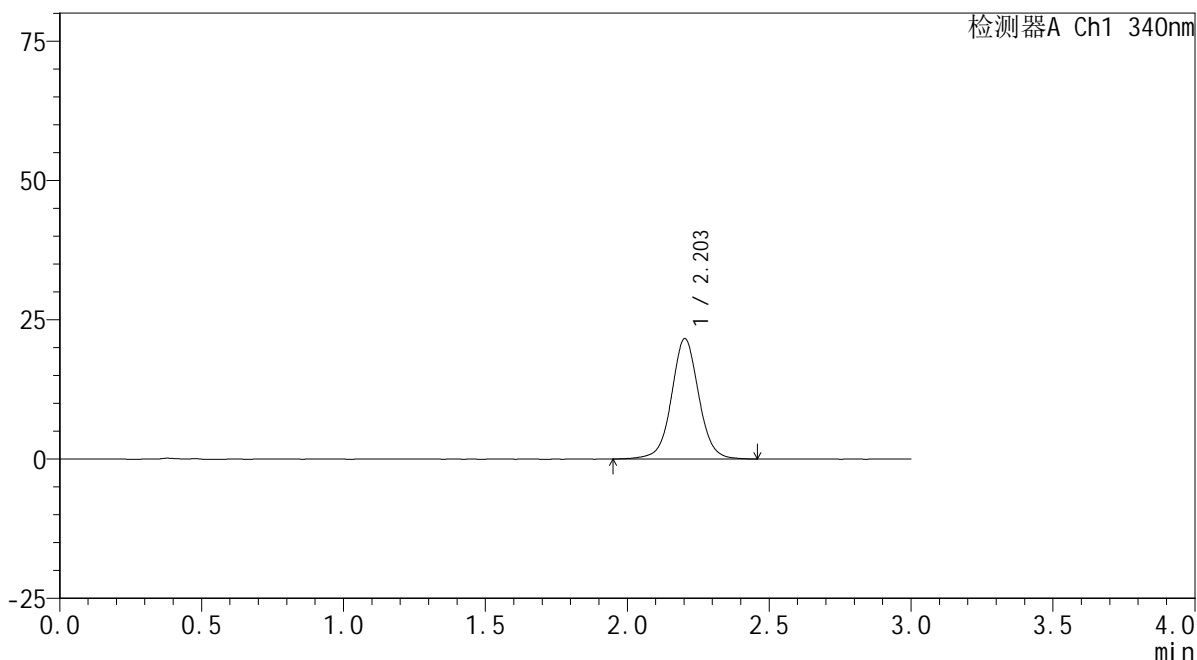
YMP-4103

<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 - 0-72/11-996-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 12:50:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:00:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	144118	100.000	21562	2650	1.034	--
总计		144118	100.000	21562			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

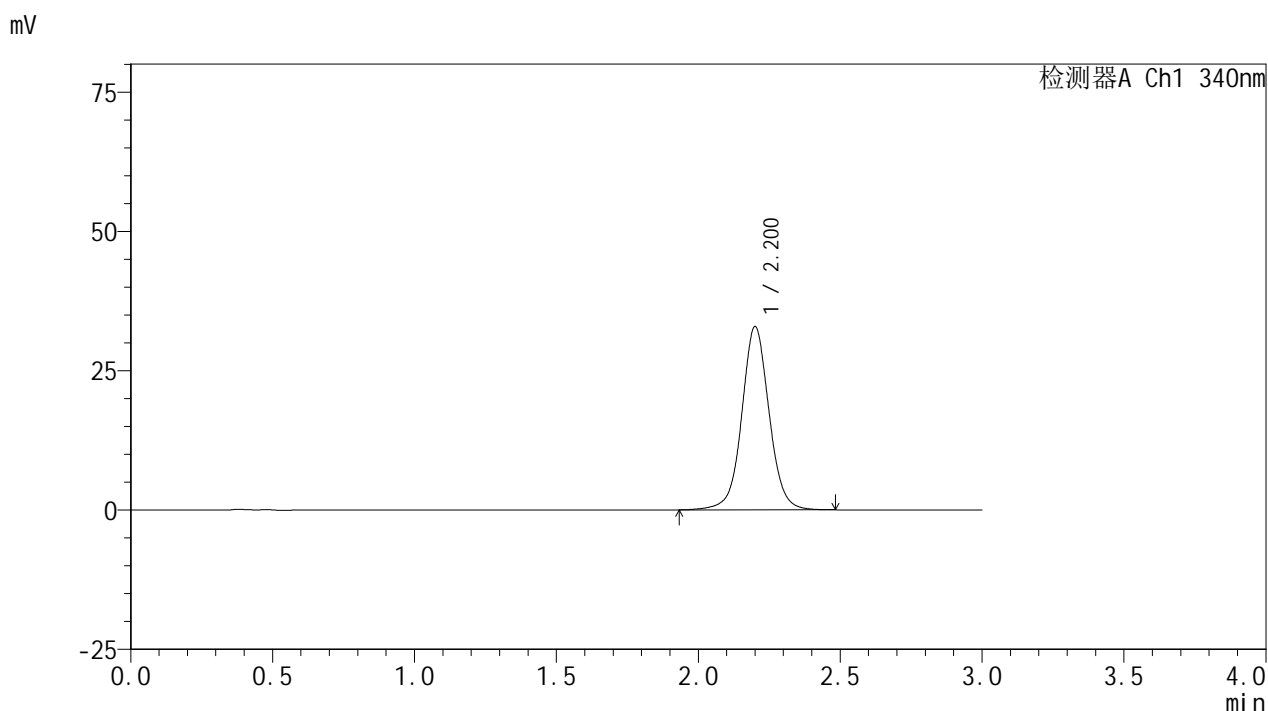


YMP-4103

<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 - 0-72/11-997-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 12:54:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:00:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	220631	100.000	32802	2629	1.041	--
总计		220631	100.000	32802			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



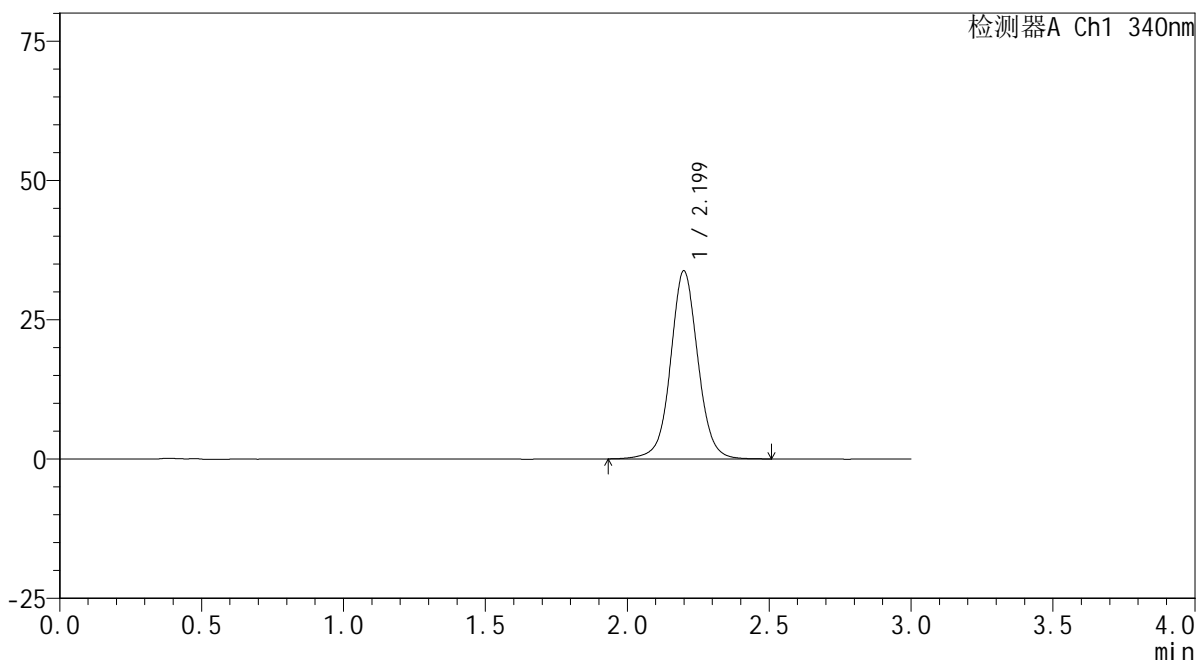
YMP-4103

<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 - 0-72/11-998-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 12:57:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:00:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

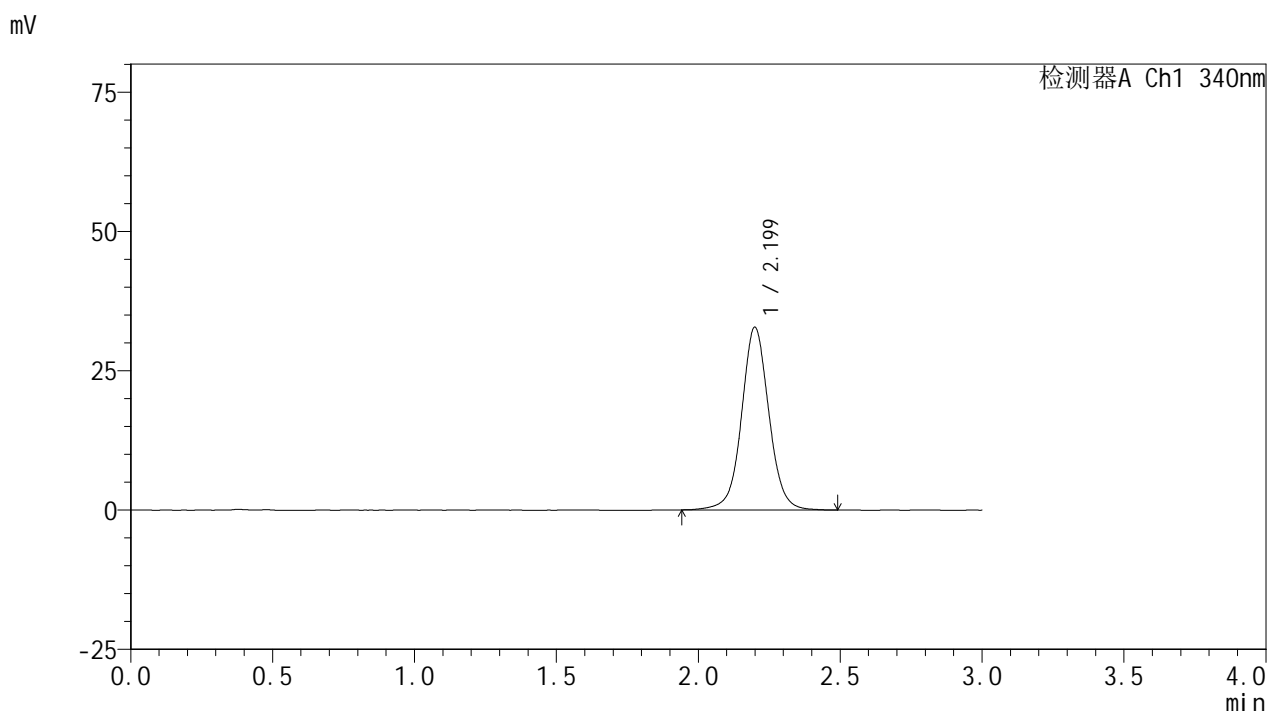
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	226647	100.000	33703	2625	1.043	--
总计		226647	100.000	33703			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-999-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 13:00:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:00:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	220103	100.000	32743	2624	1.042	--
总计		220103	100.000	32743			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



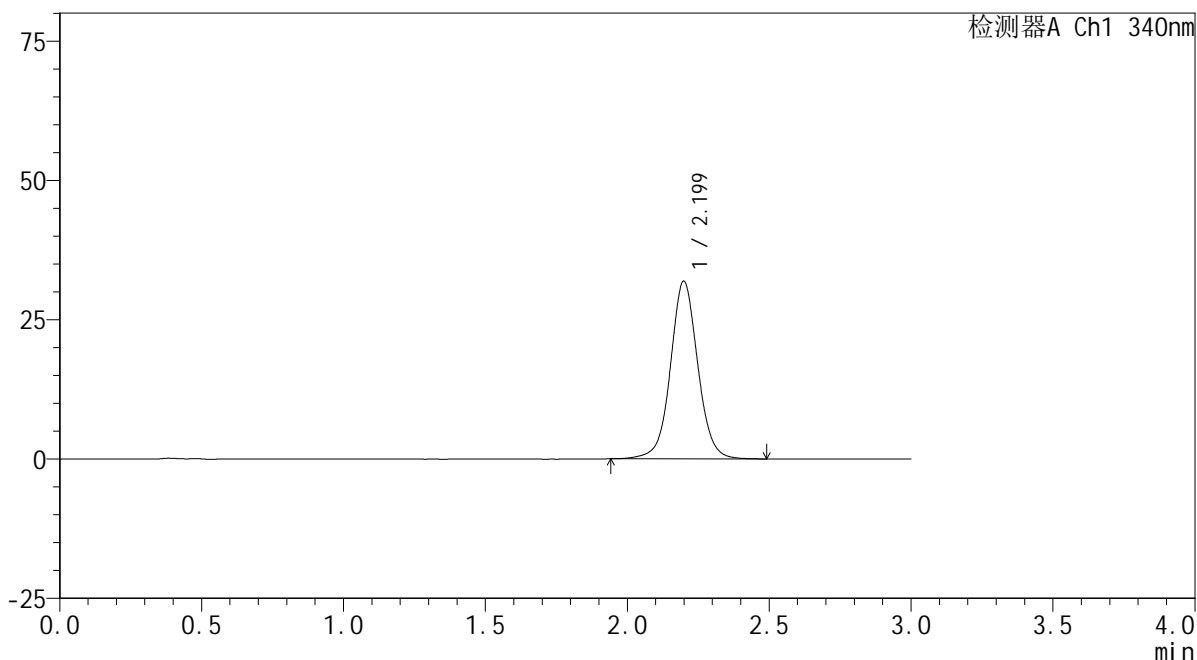
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1000-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 13:04:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:00:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

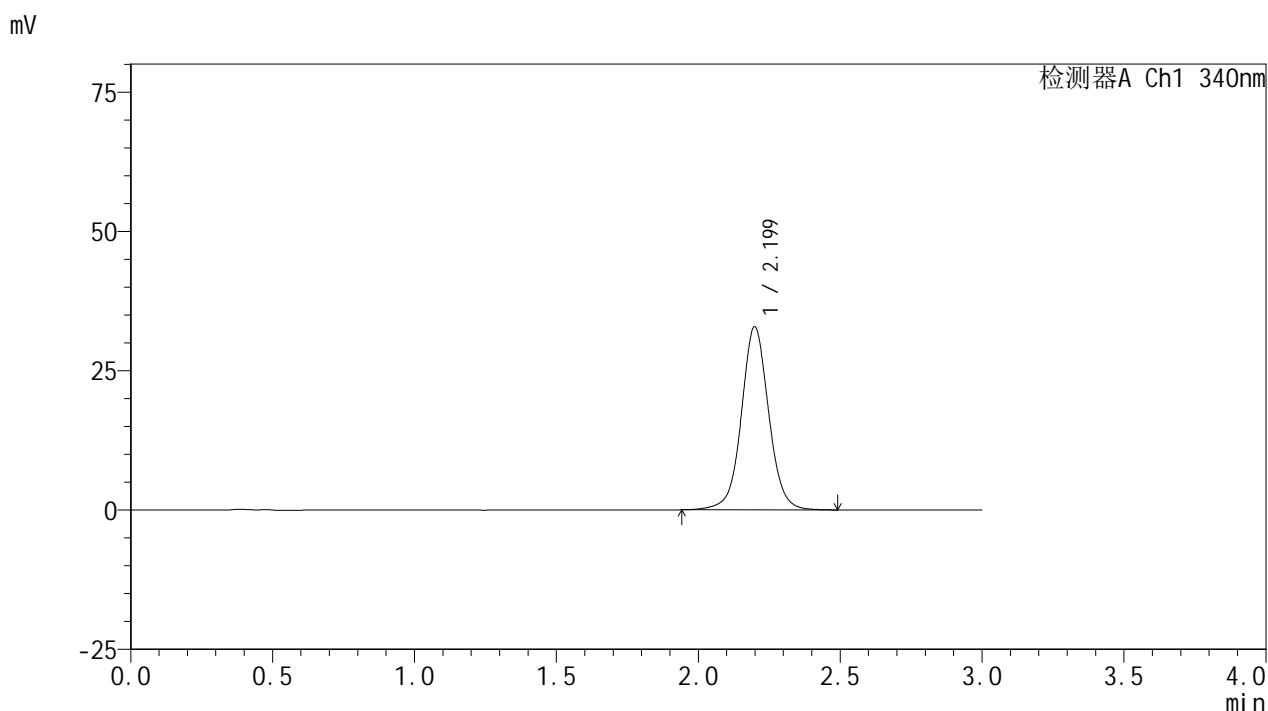
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	213811	100.000	31860	2623	1.043	--
总计		213811	100.000	31860			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-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 - 0-72/11-1001-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 13:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:00:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	220531	100.000	32832	2619	1.042	--
总计		220531	100.000	32832			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



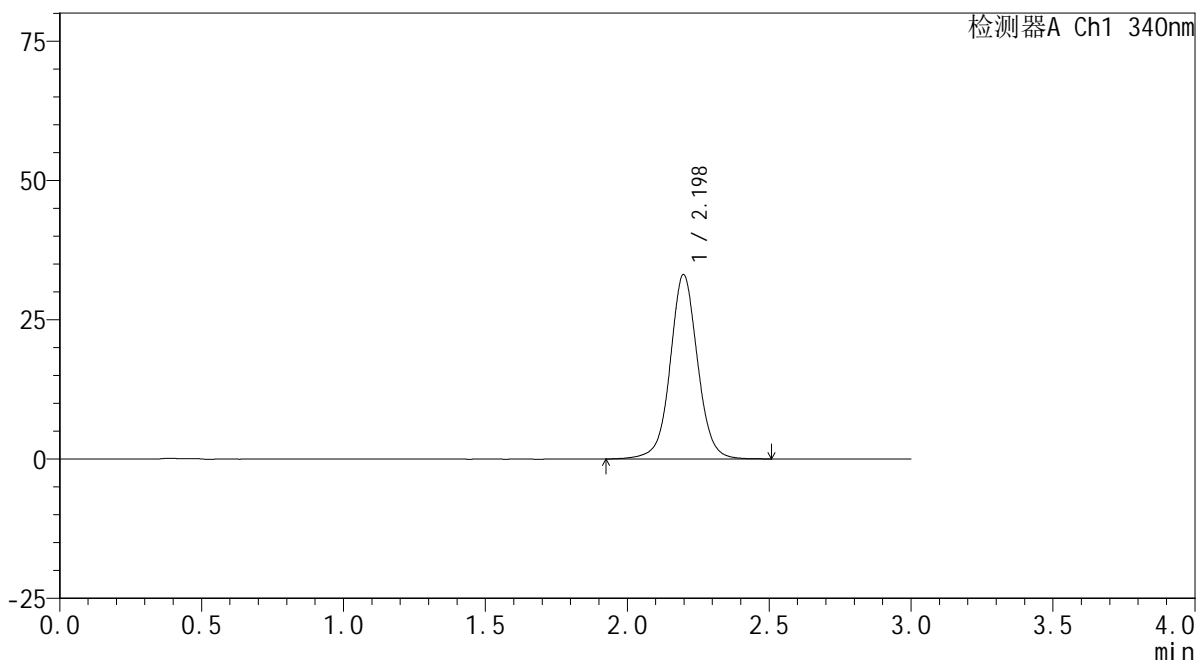
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1002-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 13:10:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:00:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	222543	100.000	33076	2613	1.038	--
总计		222543	100.000	33076			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

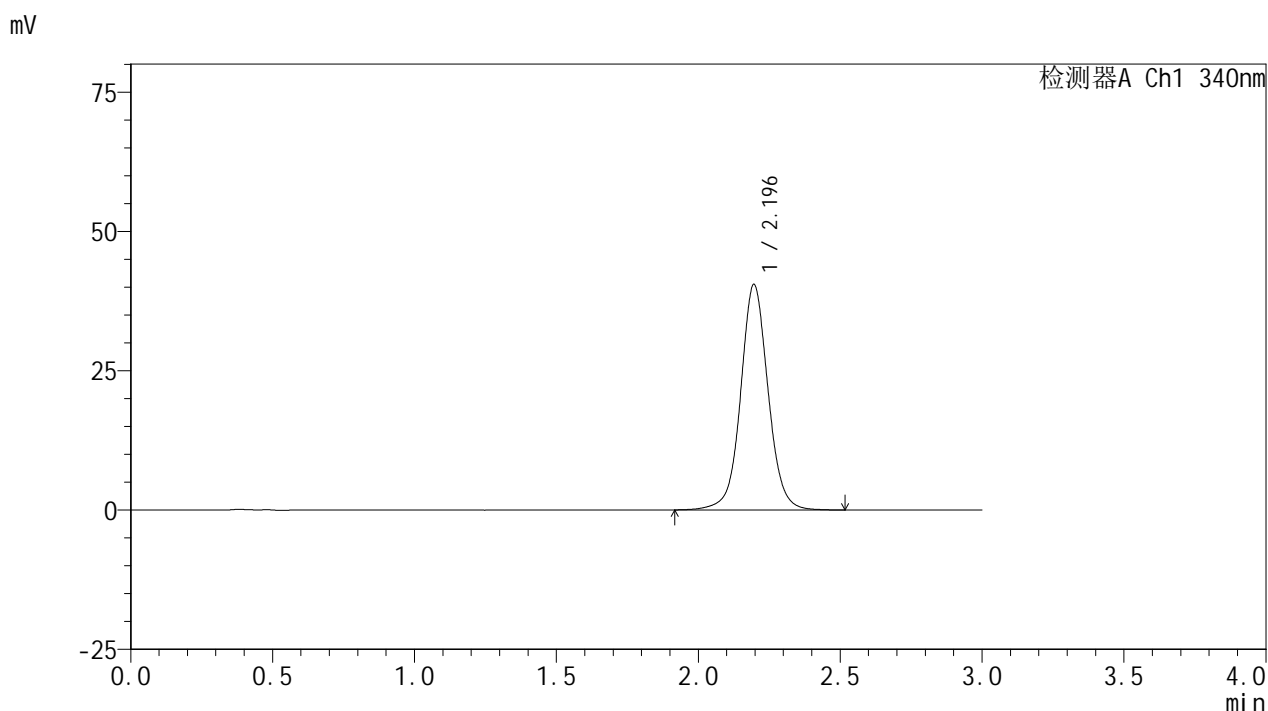


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1003-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 13:14:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:00:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

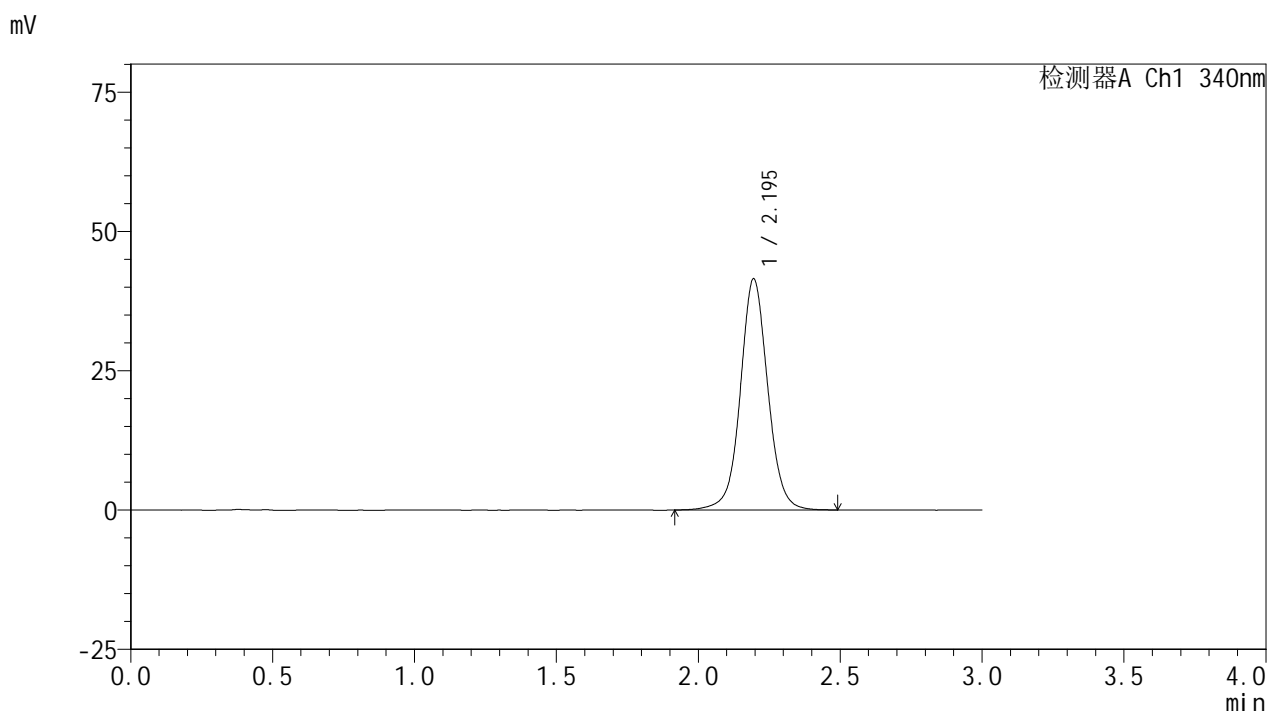
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	272676	100.000	40465	2602	1.050	--
总计		272676	100.000	40465			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-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 - 0-72/11-1004-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 13:17:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:00:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

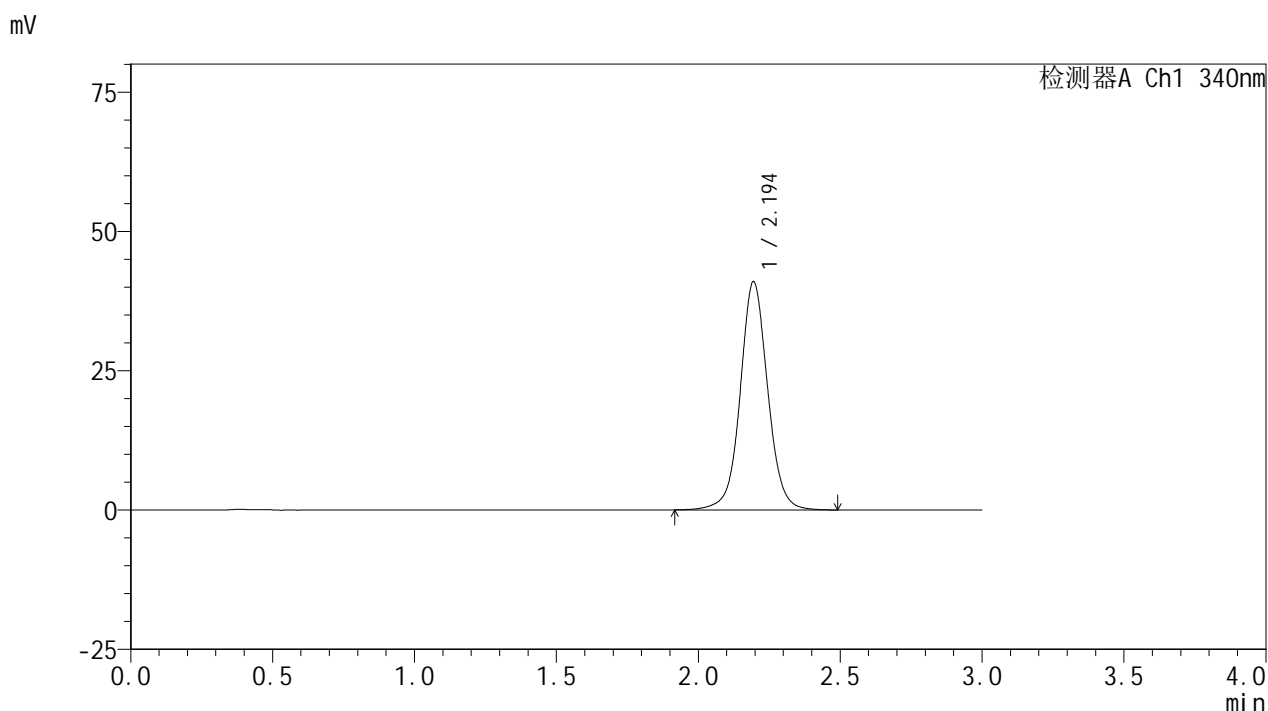
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	279479	100.000	41446	2596	1.046	--
总计		279479	100.000	41446			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-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 - 0-72/11-1005-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 13:21:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:00:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	276201	100.000	40908	2591	1.046	--
总计		276201	100.000	40908			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

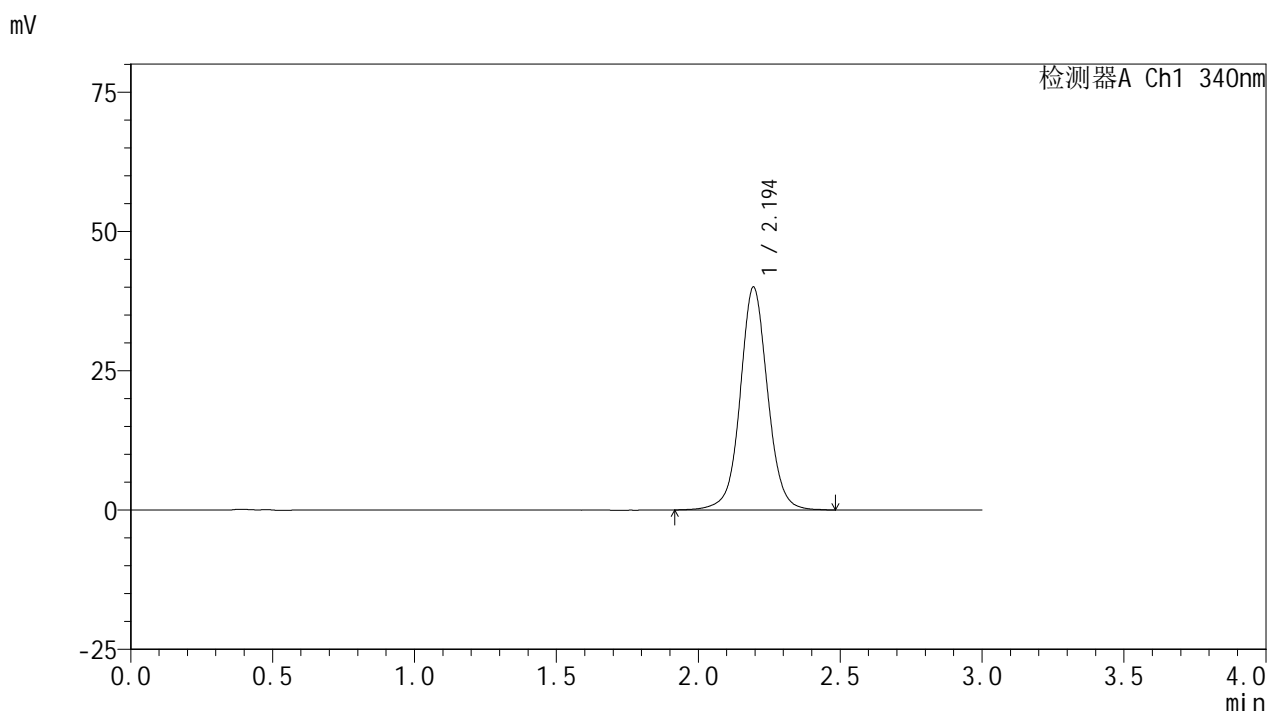


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1006-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 13:24:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:00:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

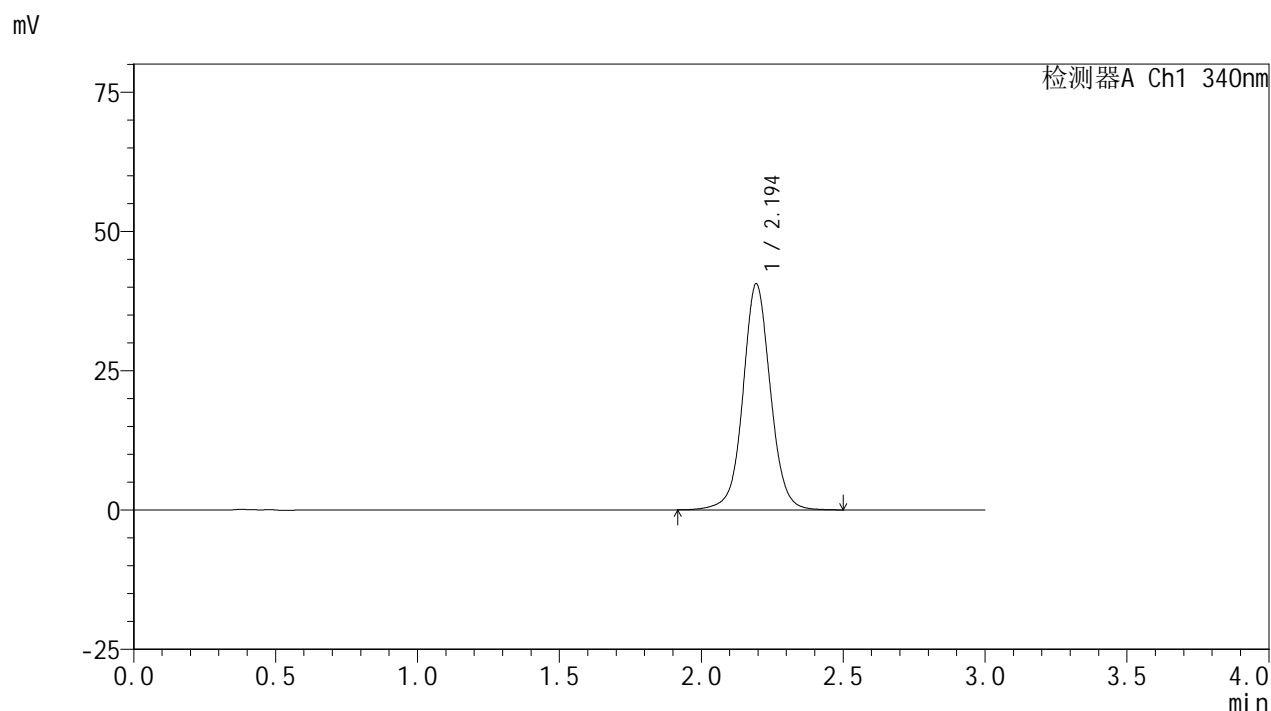
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	269499	100.000	39925	2596	1.046	--
总计		269499	100.000	39925			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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 - 0-72/11-1007-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 13:27:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:00:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

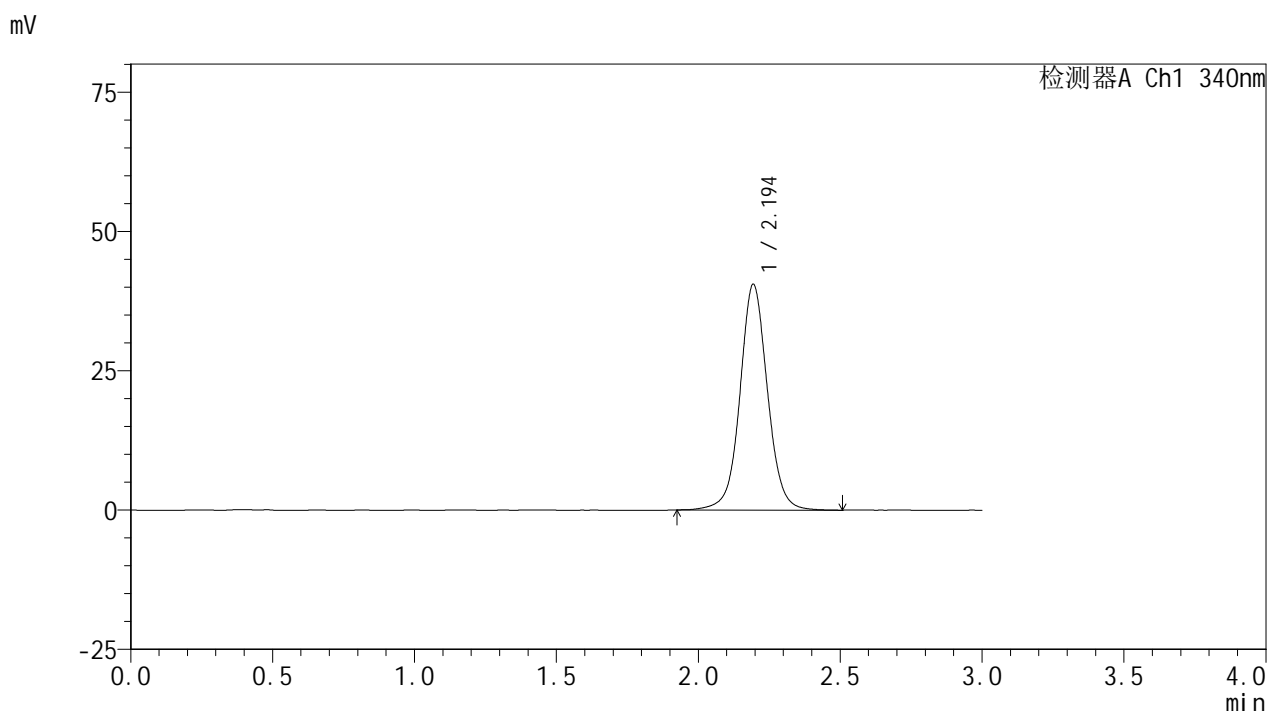
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	273835	100.000	40478	2584	1.045	--
总计		273835	100.000	40478			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-1008-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 13:31:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:00:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	273683	100.000	40423	2583	1.046	--
总计		273683	100.000	40423			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

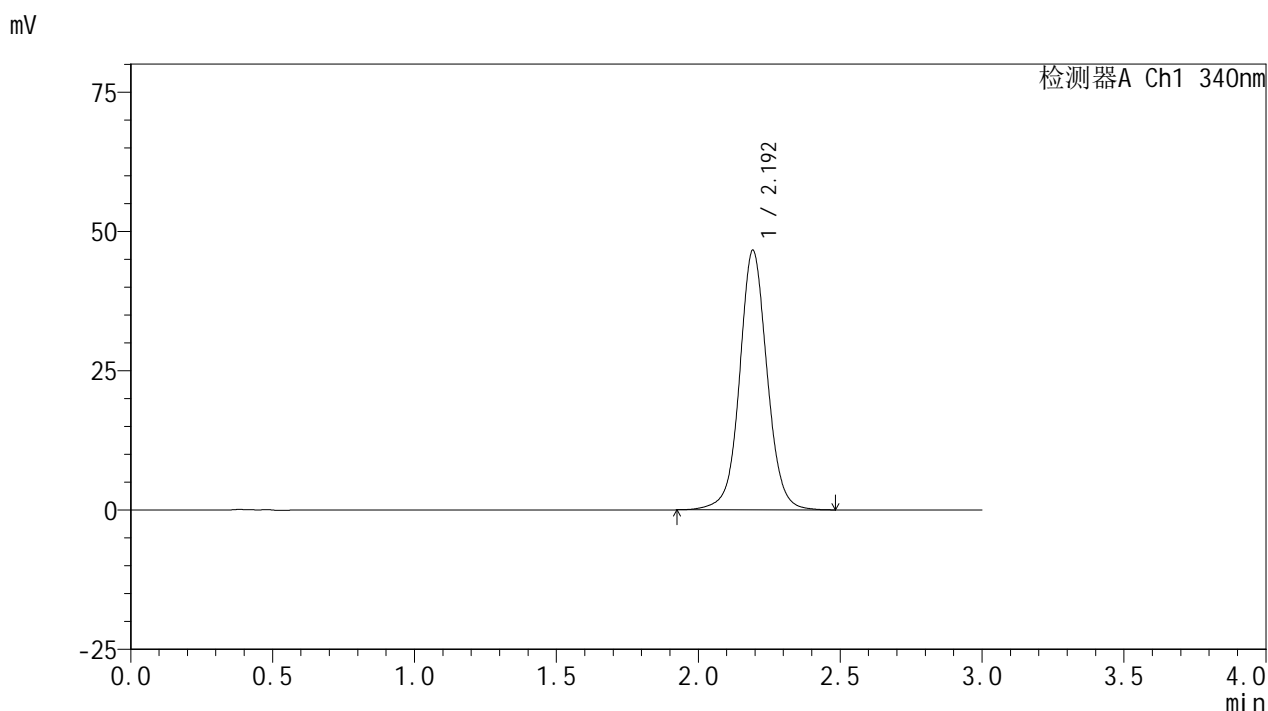


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1009-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 13:34:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:00:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	314816	100.000	46409	2577	1.052	--
总计		314816	100.000	46409			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

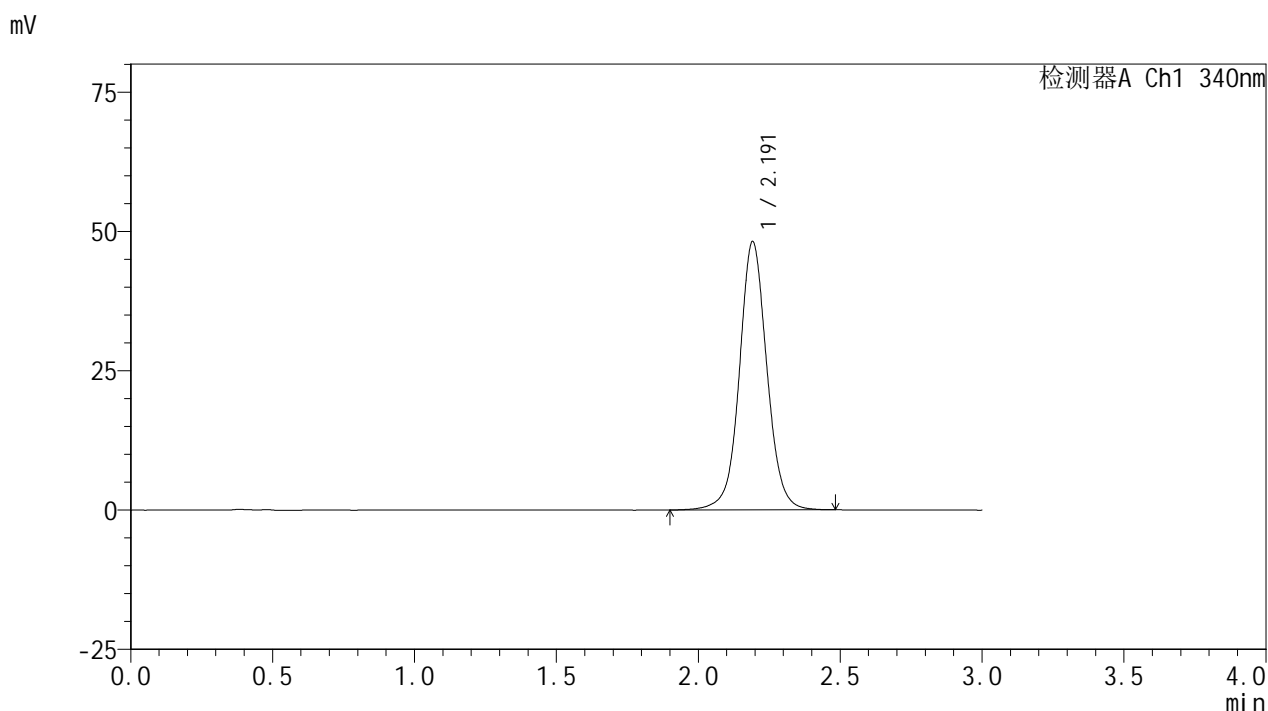


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1010-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 13:37:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	325494	100.000	48050	2575	1.052	--
总计		325494	100.000	48050			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

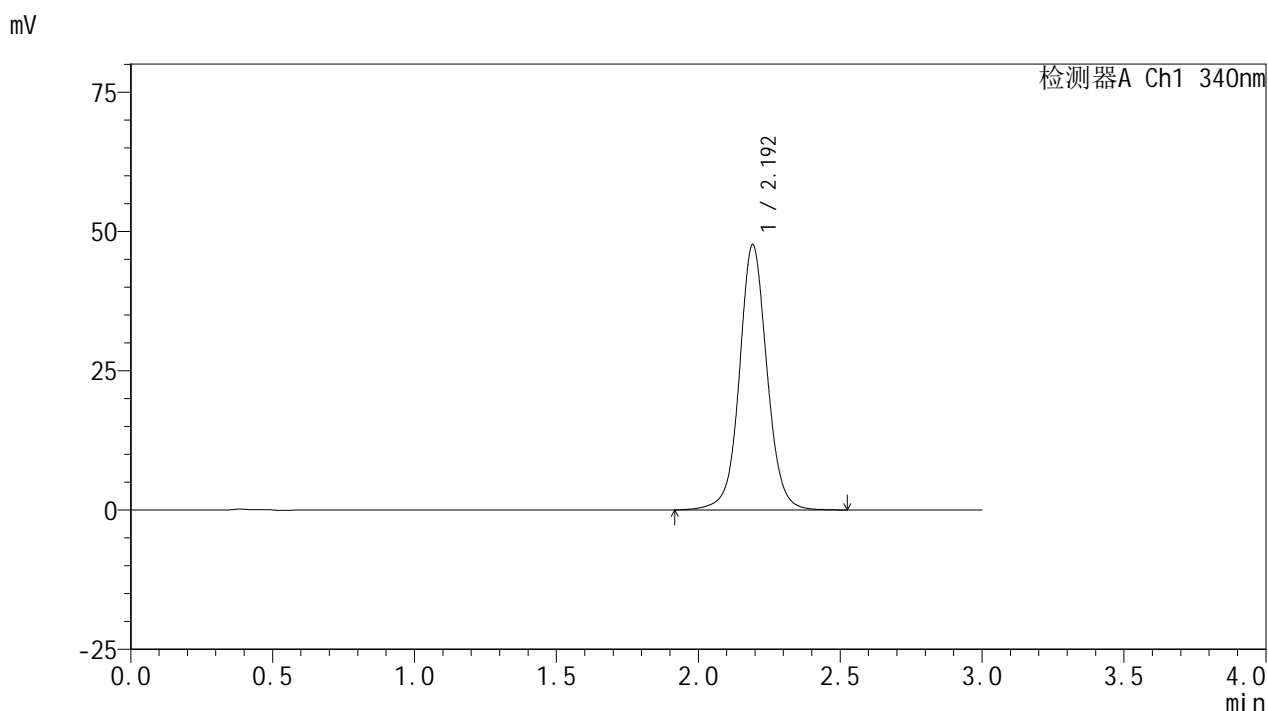


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1011-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 13:41:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	322772	100.000	47506	2565	1.053	--
总计		322772	100.000	47506			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

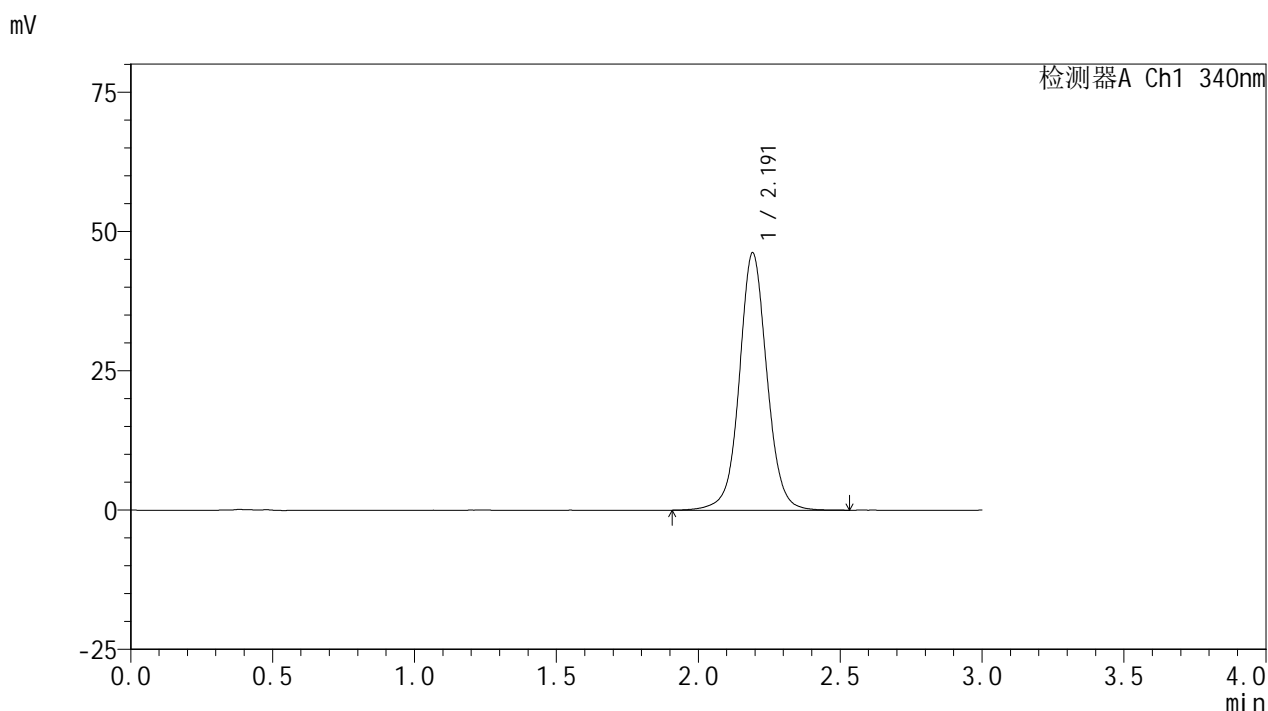


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-1012-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 13:44:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	313079	100.000	46088	2570	1.050	--
总计		313079	100.000	46088			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

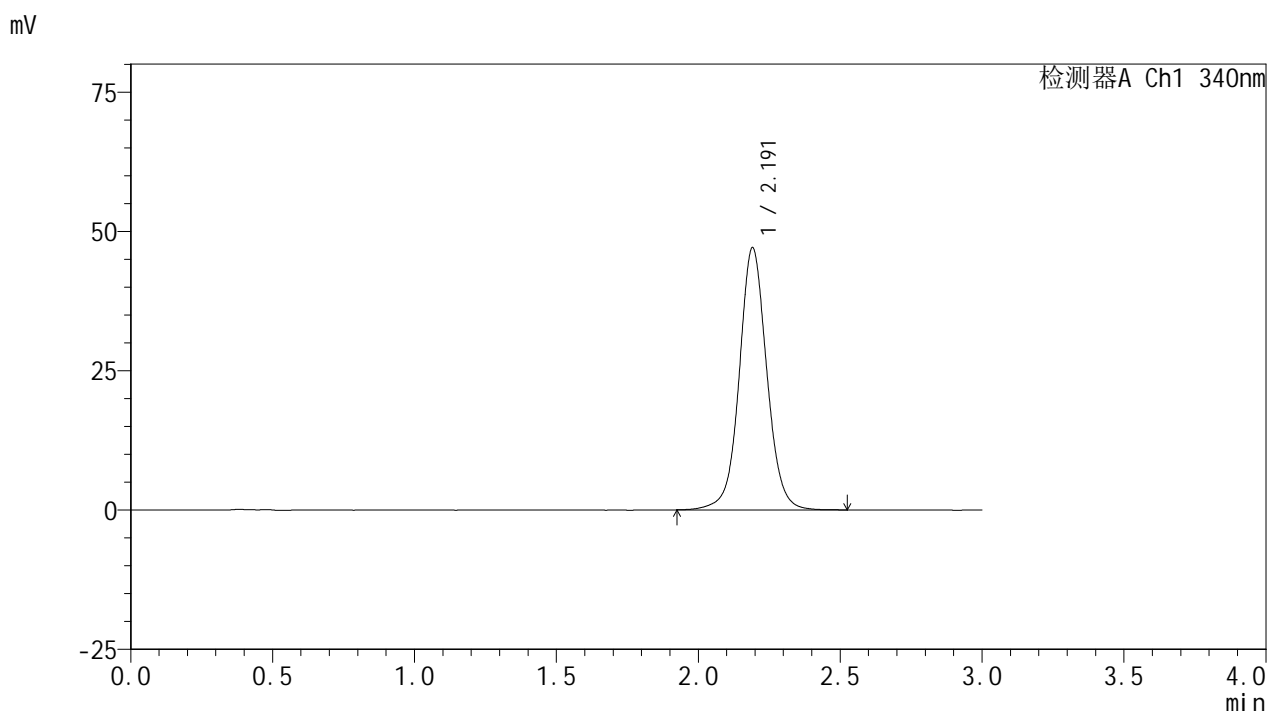


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1013-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 13:48:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	318390	100.000	46977	2565	1.053	--
总计		318390	100.000	46977			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

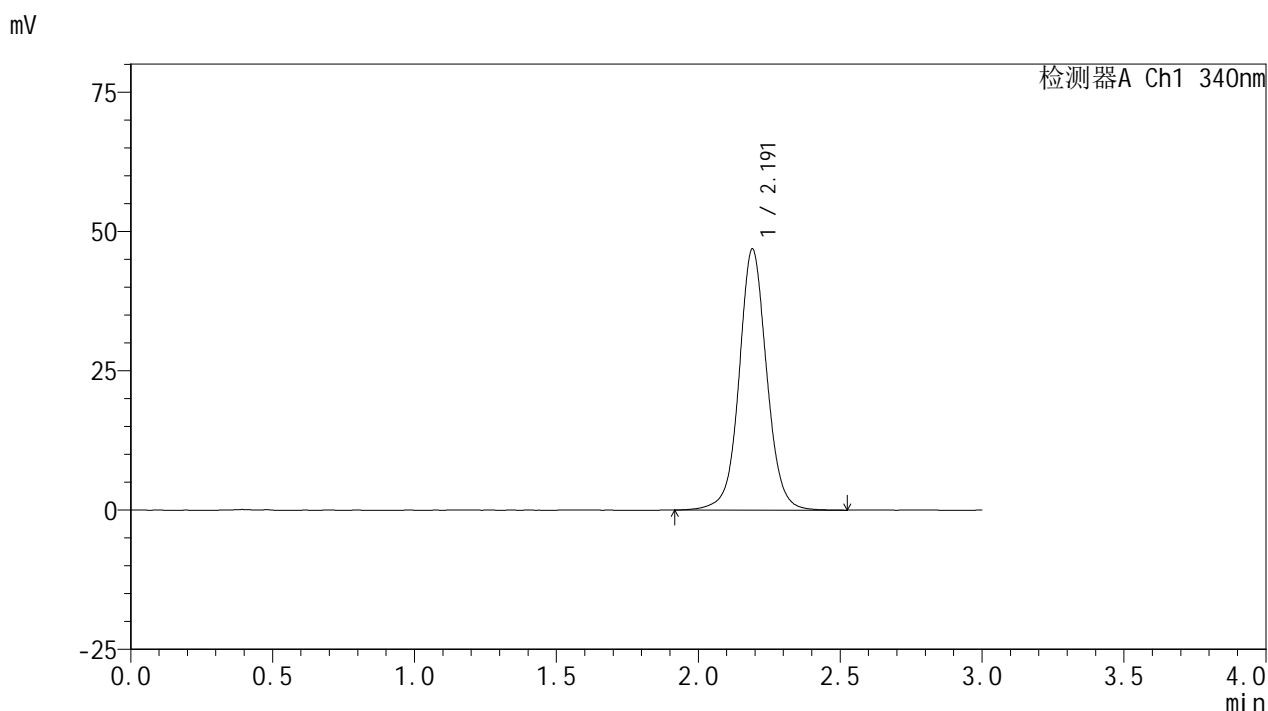


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1014-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 13:51:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	317446	100.000	46800	2564	1.052	--
总计		317446	100.000	46800			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

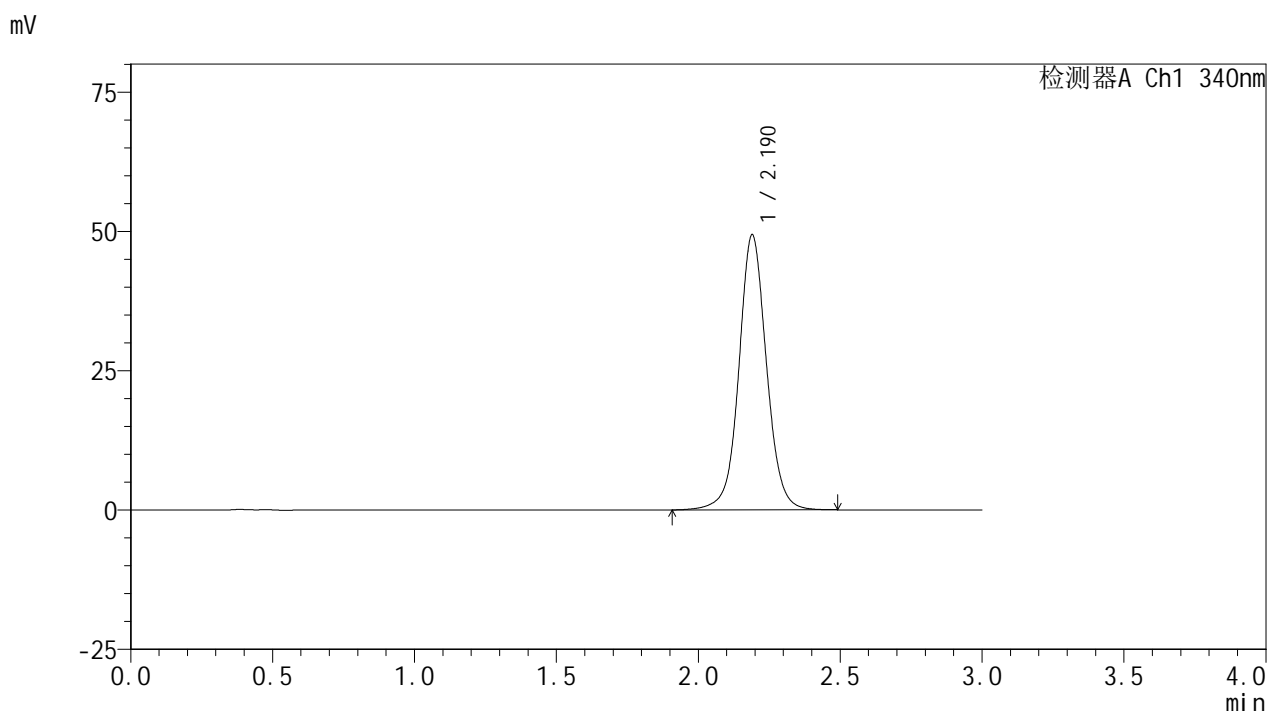


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1015-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 13:54:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	334490	100.000	49365	2559	1.052	--
总计		334490	100.000	49365			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

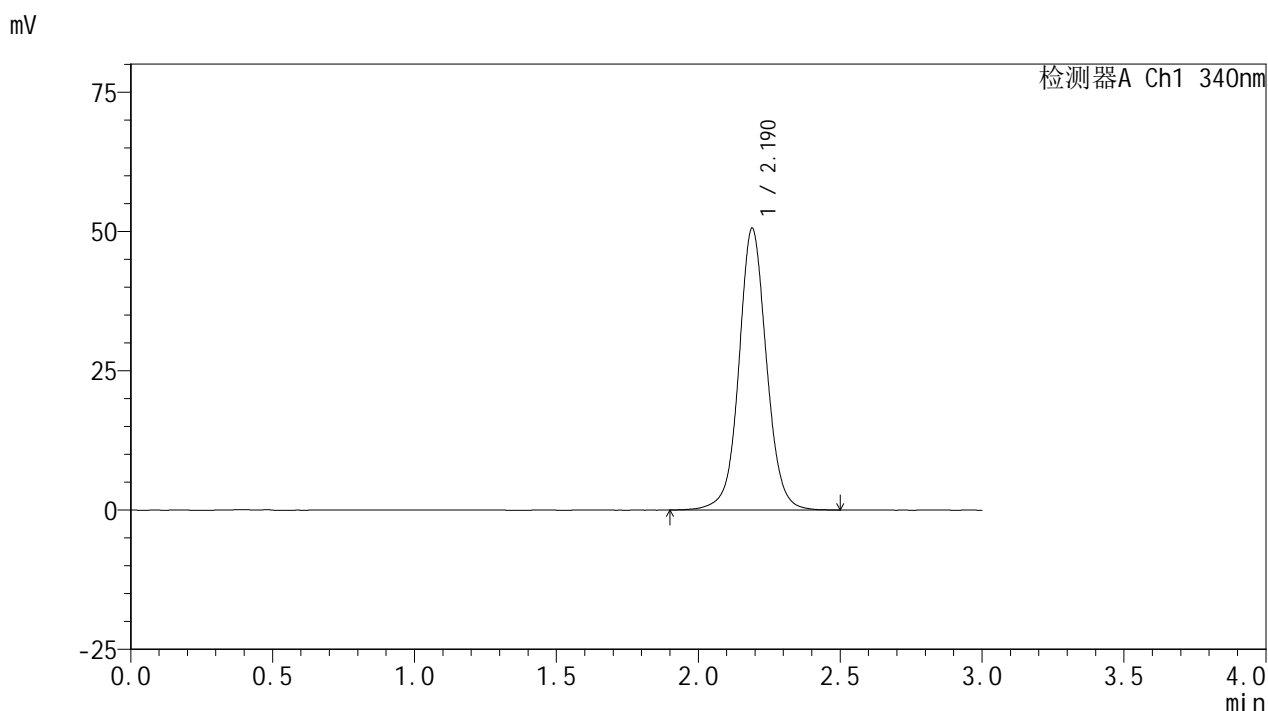


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1016-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 13:58:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	343314	100.000	50564	2549	1.053	--
总计		343314	100.000	50564			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1



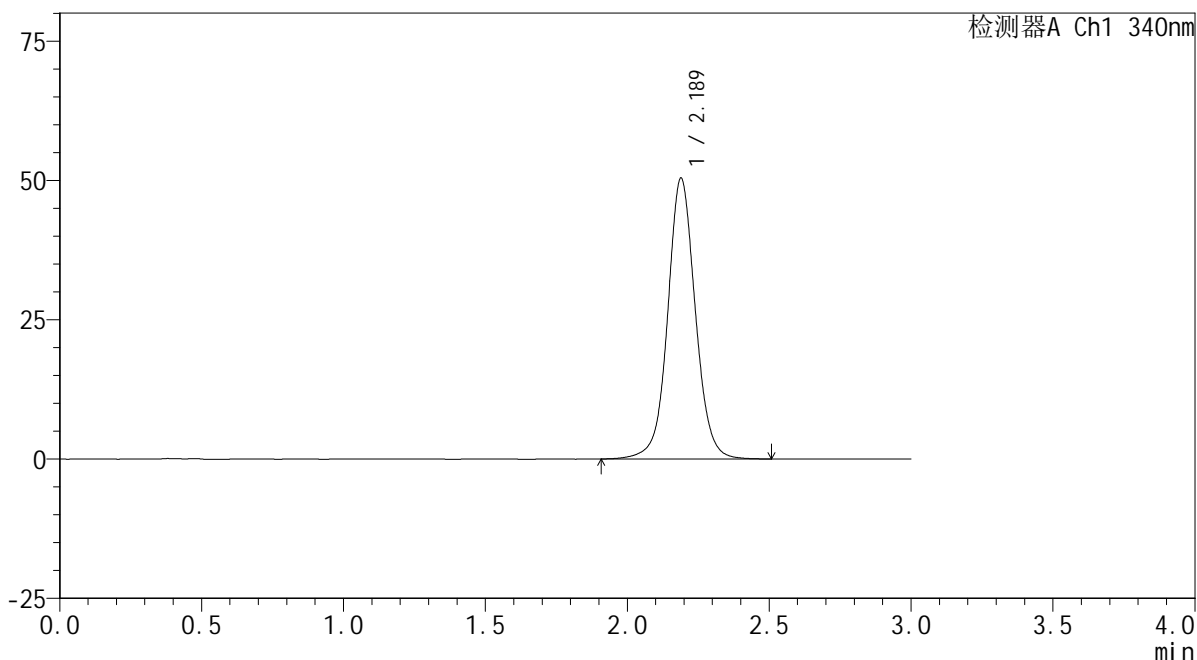
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1017-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 14:01:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	341893	100.000	50407	2551	1.052	--
总计		341893	100.000	50407			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1



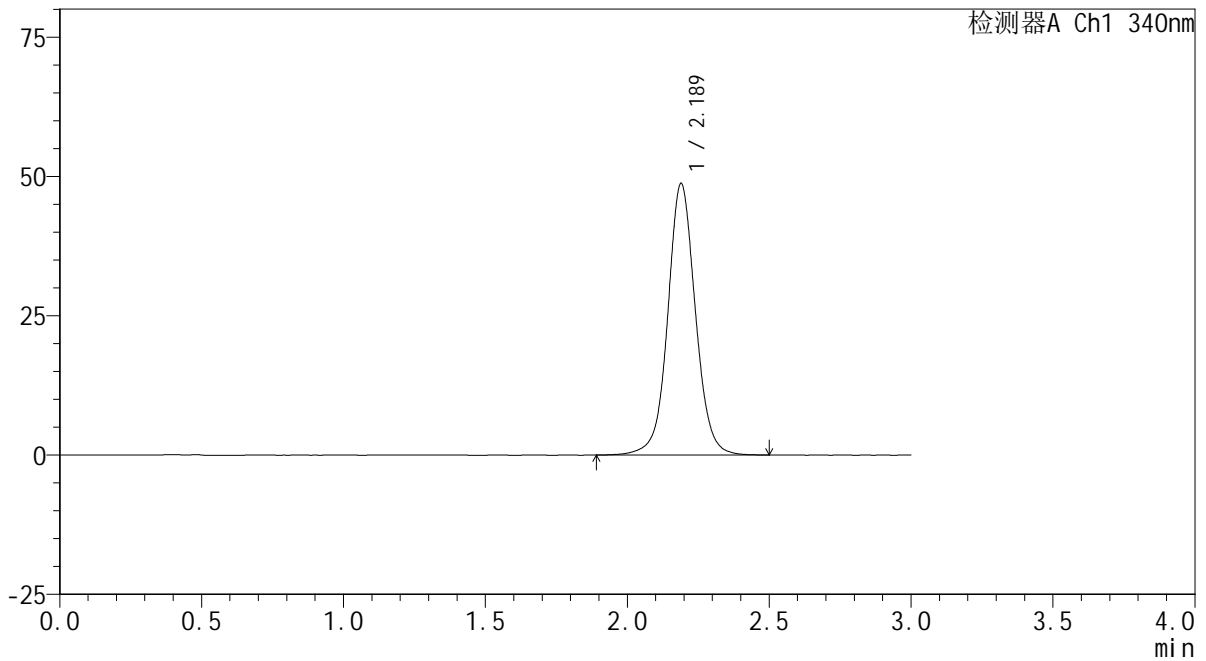
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1018-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 14:04:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	330990	100.000	48745	2548	1.050	--
总计		330990	100.000	48745			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

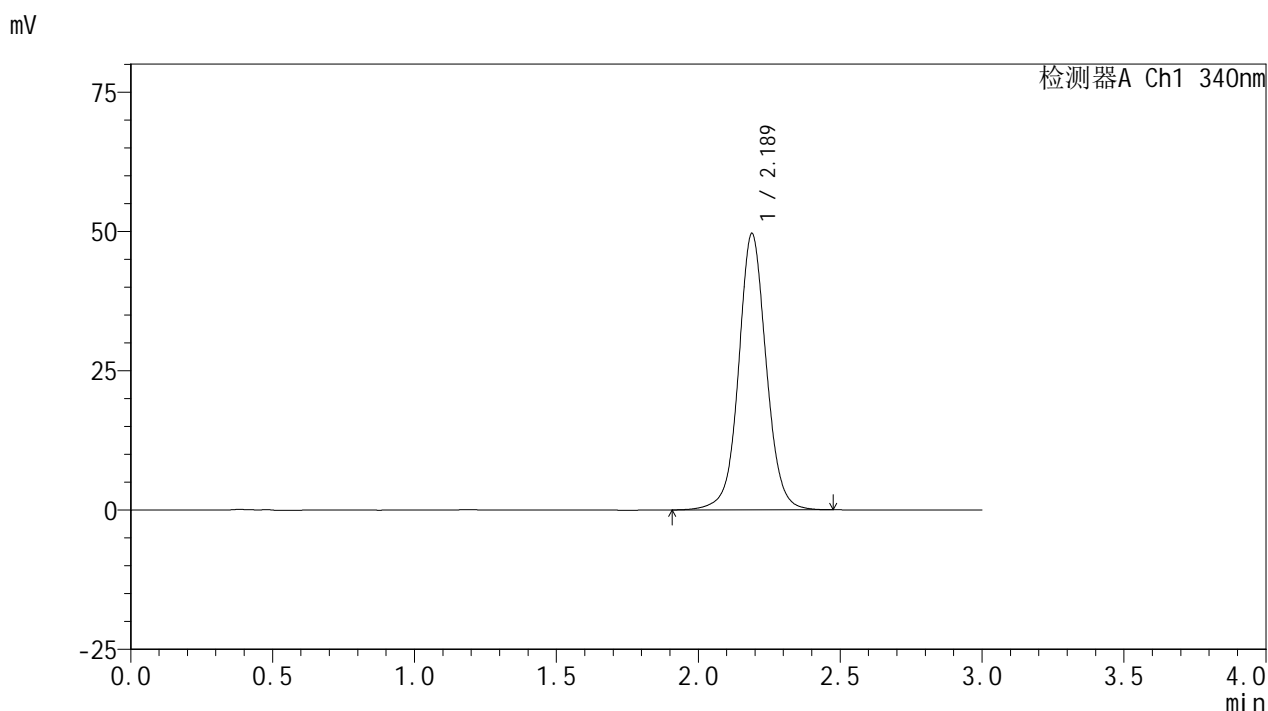


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1019-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 14:08:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	336897	100.000	49632	2543	1.050	--
总计		336897	100.000	49632			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1



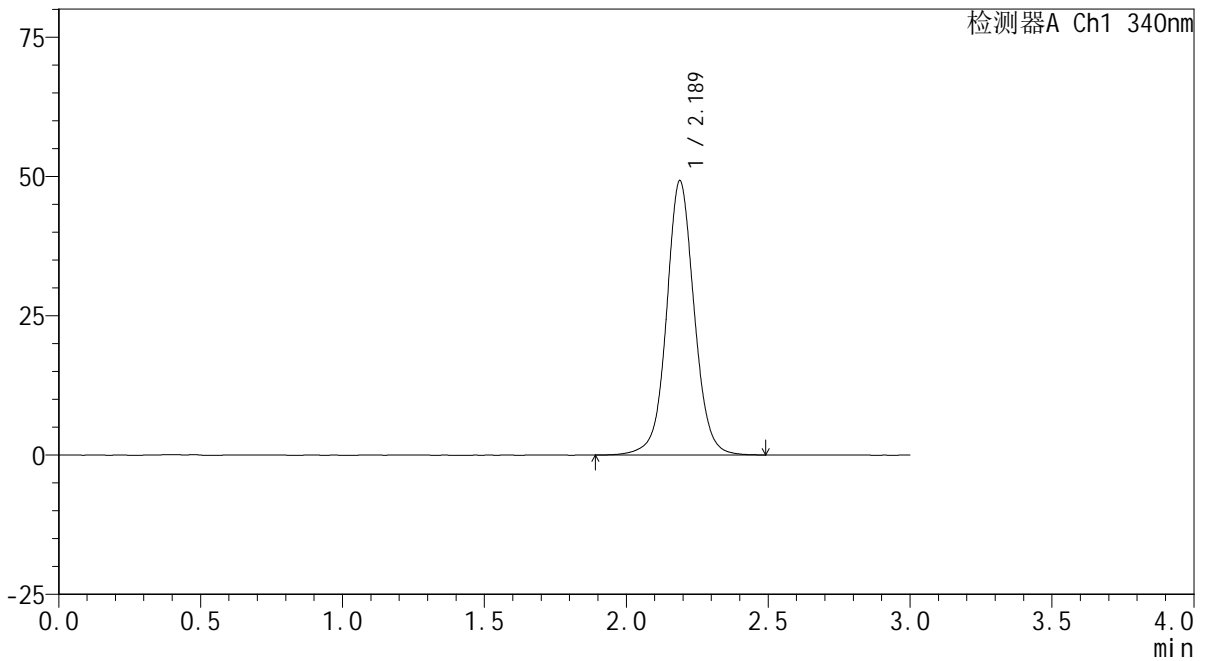
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1020-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 14:11:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	334732	100.000	49253	2541	1.050	--
总计		334732	100.000	49253			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

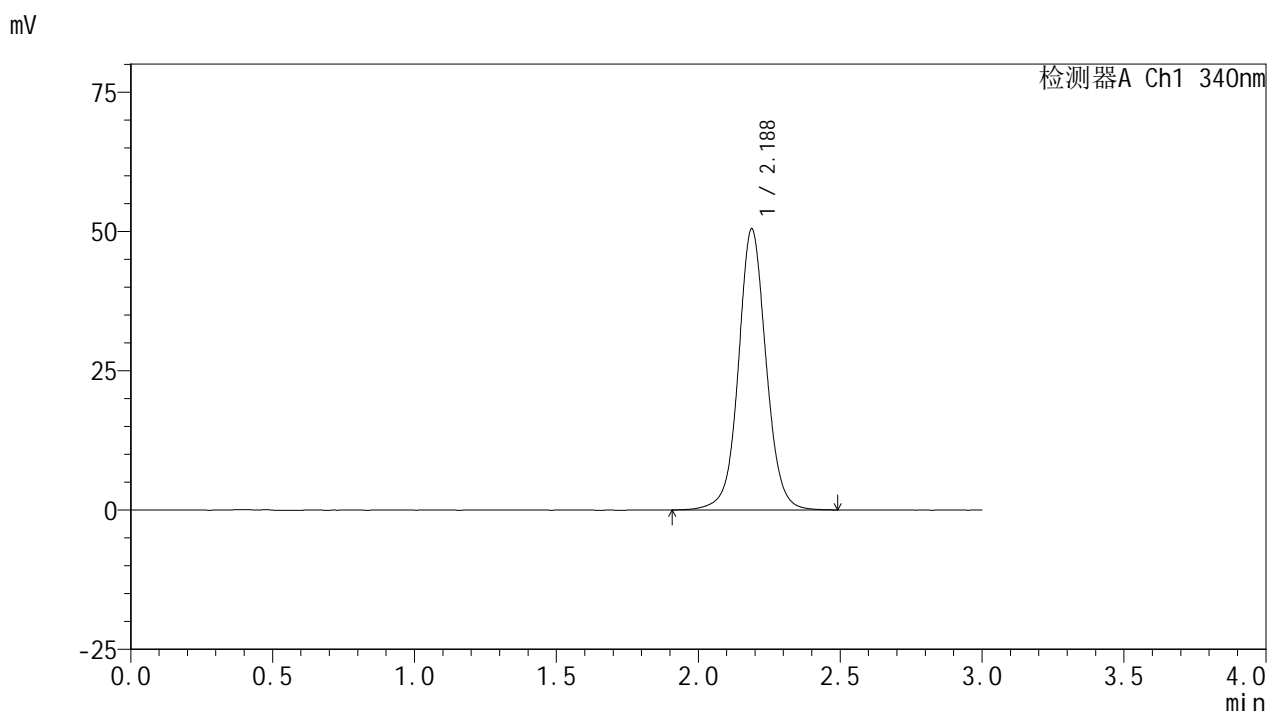


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1021-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 14:14:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	343150	100.000	50480	2536	1.052	--
总计		343150	100.000	50480			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

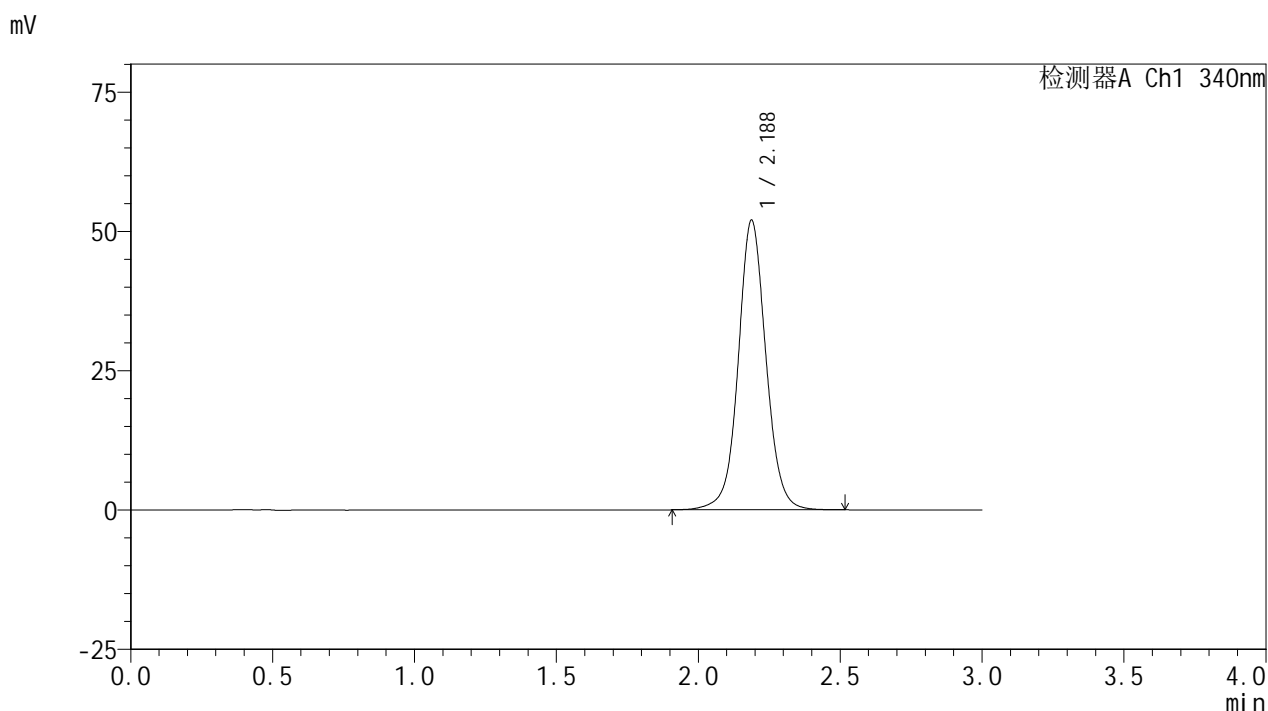


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1022-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 14:18:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	353484	100.000	51997	2535	1.054	--
总计		353484	100.000	51997			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

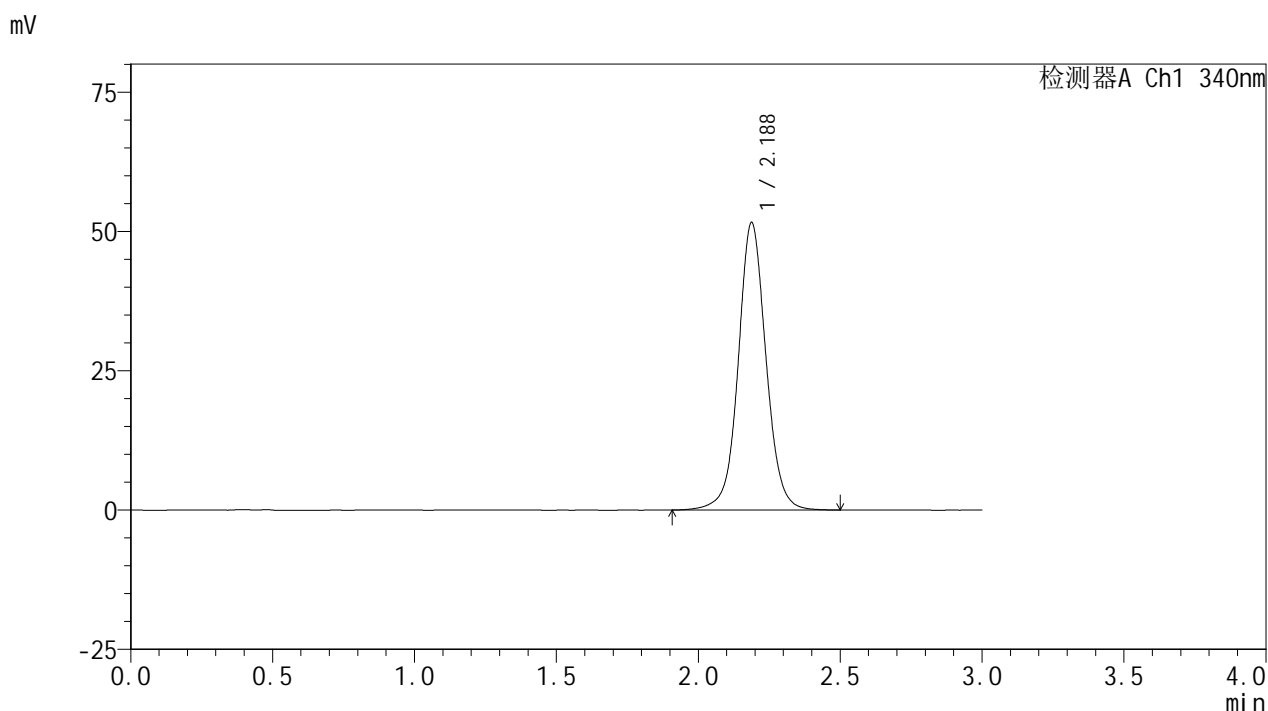


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1023-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 14:21:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	351471	100.000	51609	2529	1.053	--
总计		351471	100.000	51609			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



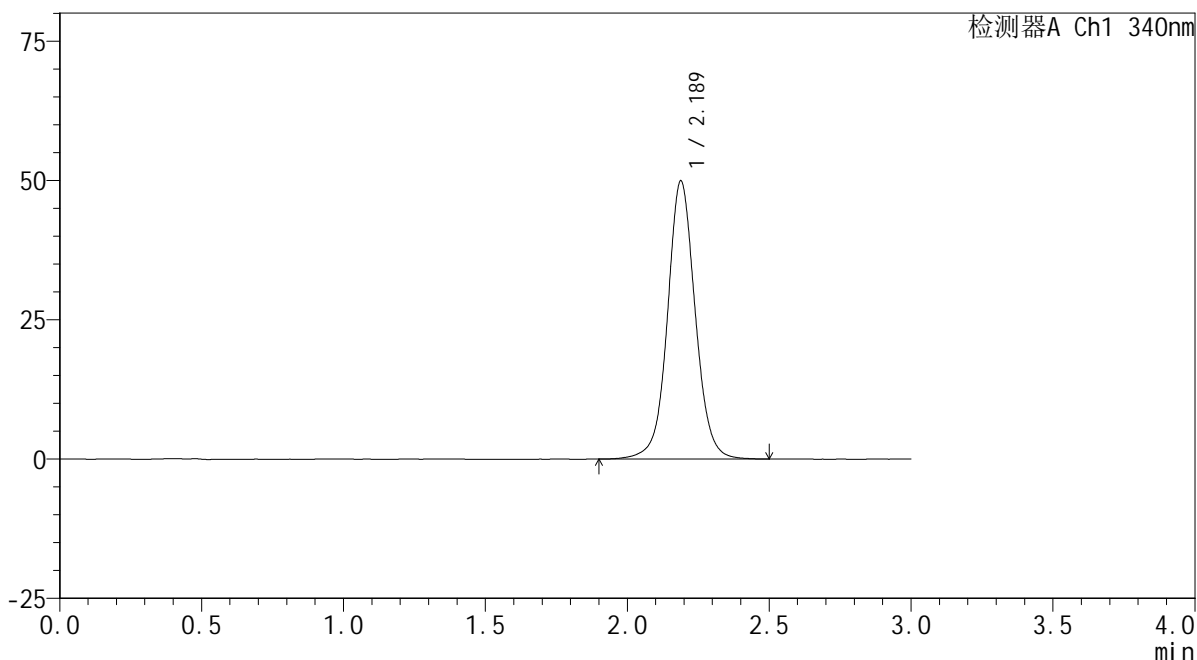
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1024-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 14:25:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	340273	100.000	49946	2526	1.052	--
总计		340273	100.000	49946			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



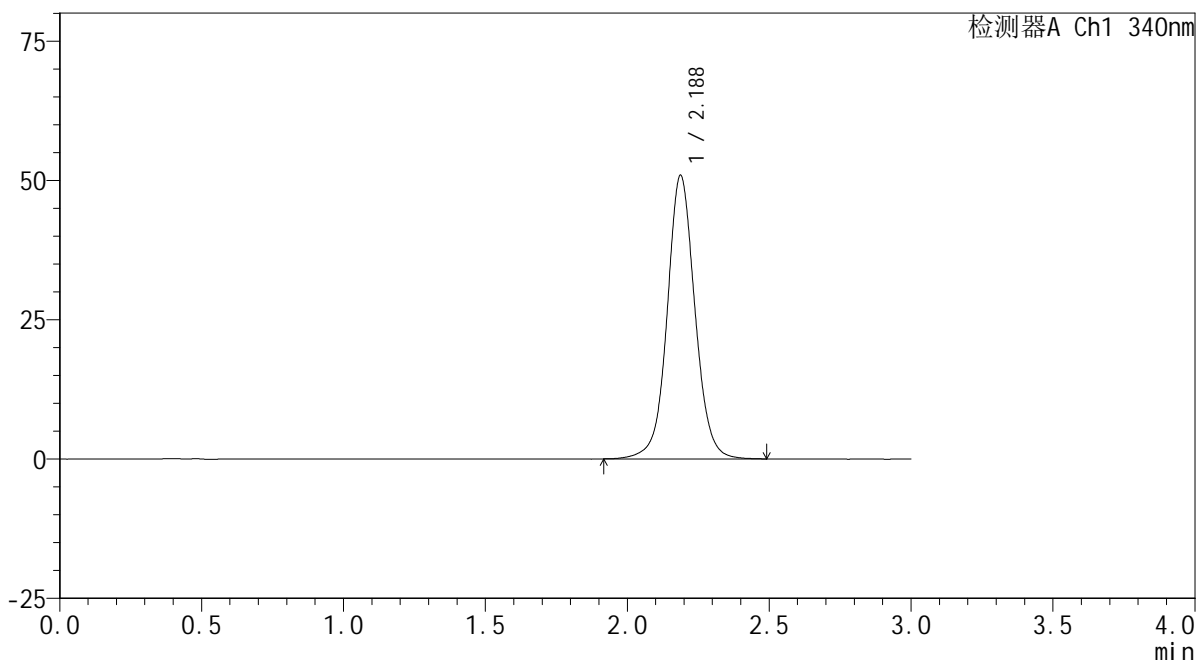
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1025-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 14:28:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	346853	100.000	50903	2526	1.053	--
总计		346853	100.000	50903			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

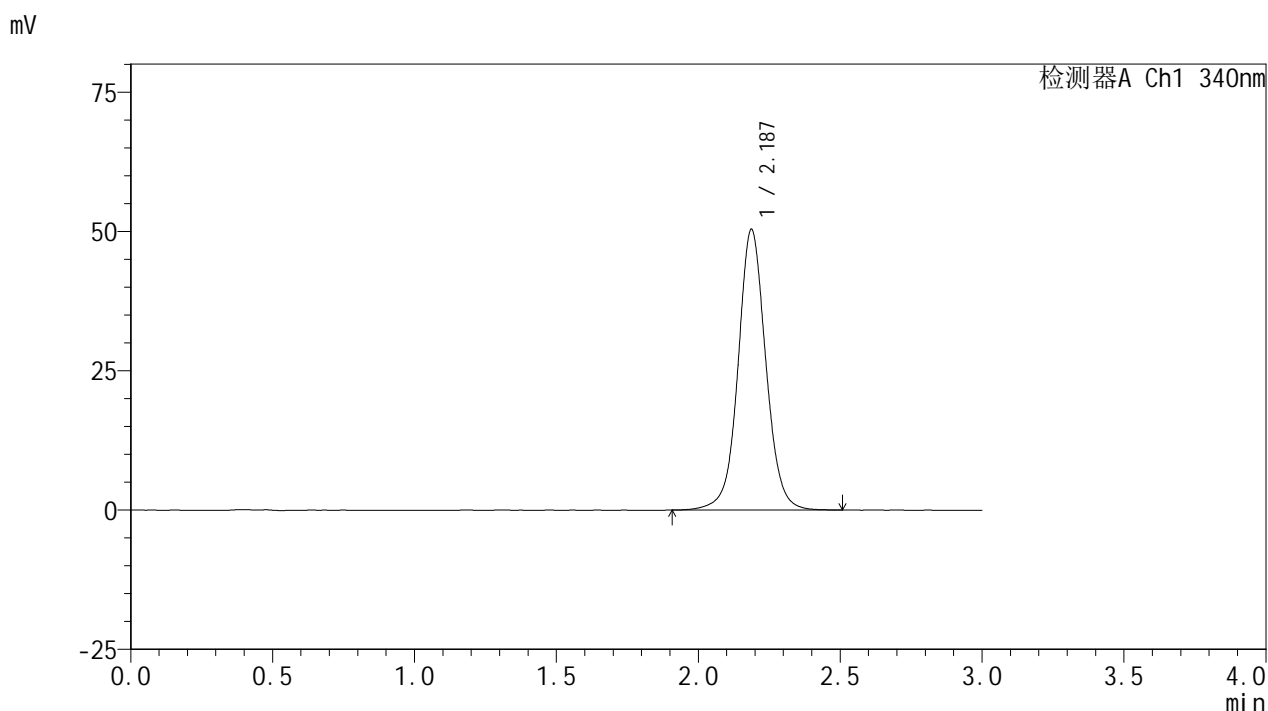


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1026-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 14:31:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	343648	100.000	50380	2517	1.052	--
总计		343648	100.000	50380			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



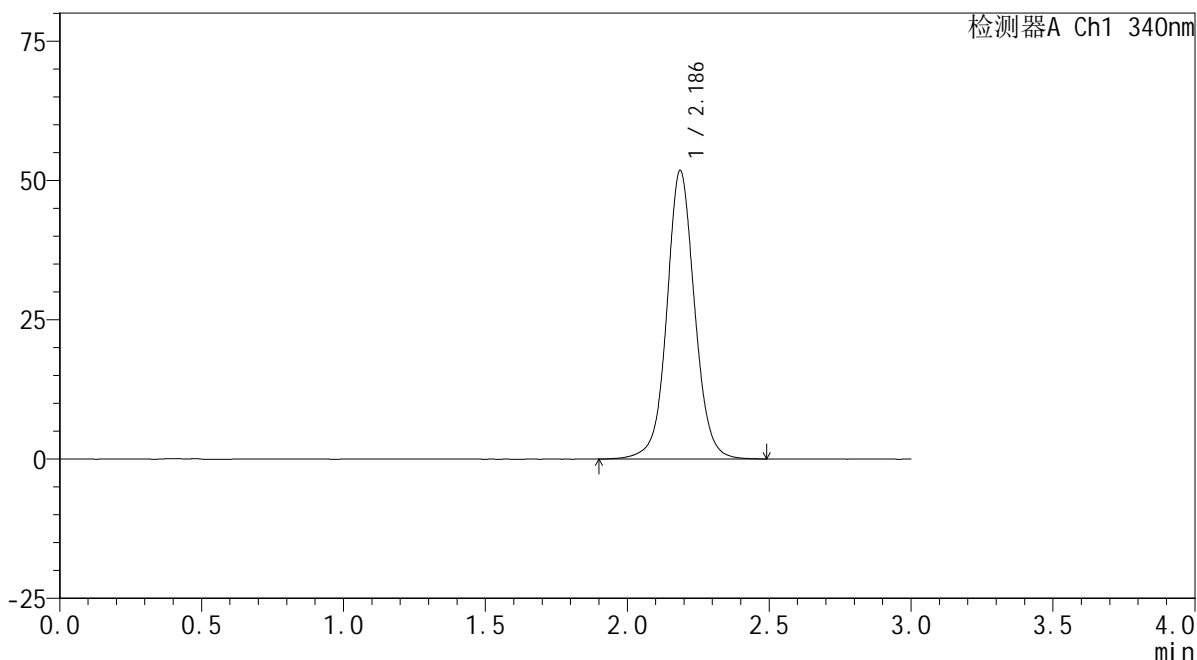
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1027-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 14:35:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	353538	100.000	51747	2510	1.054	--
总计		353538	100.000	51747			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1



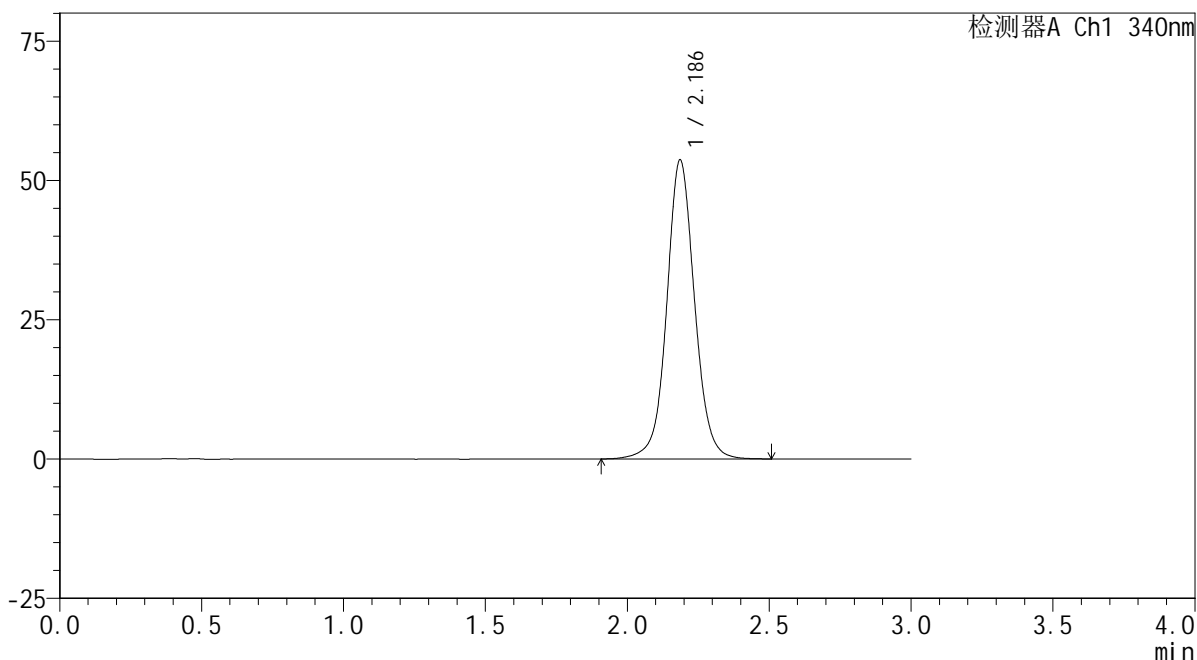
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1028-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 14:38:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	366922	100.000	53620	2512	1.056	--
总计		366922	100.000	53620			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1



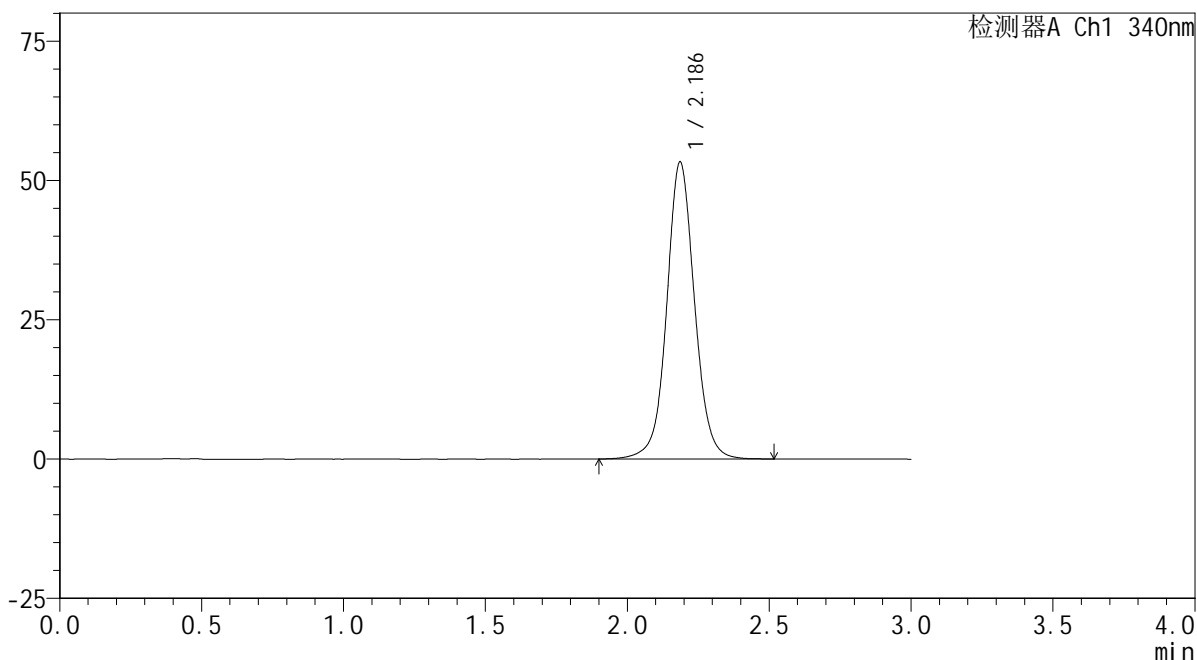
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1029-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 14:41:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	364236	100.000	53234	2507	1.054	--
总计		364236	100.000	53234			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1



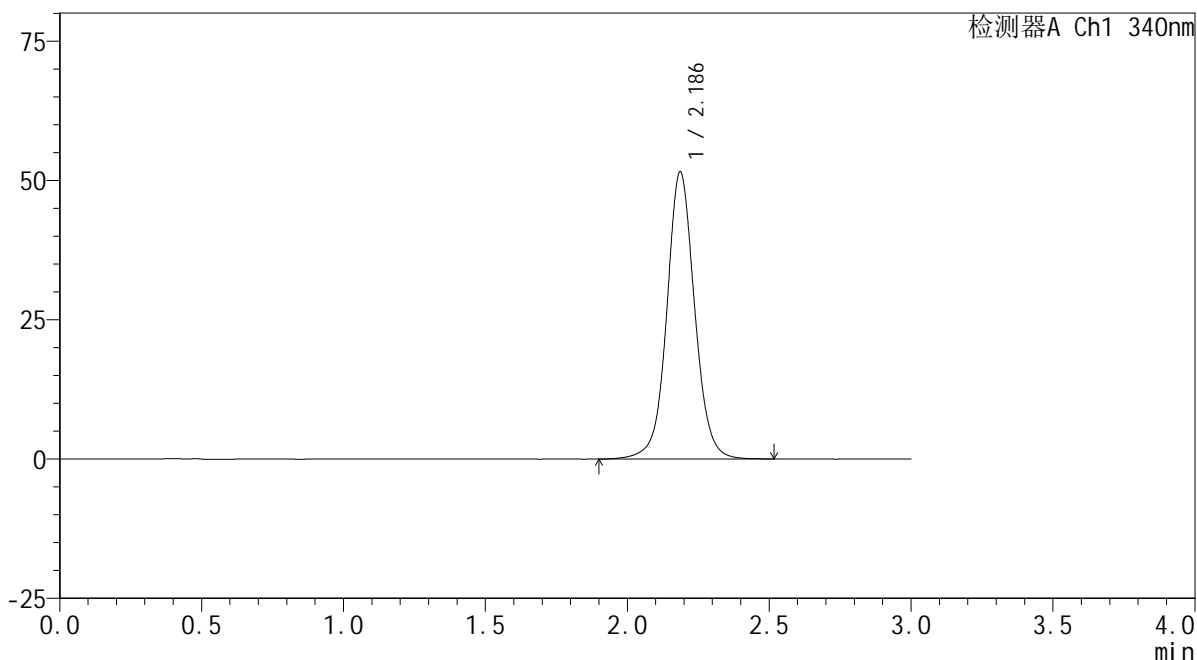
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1030-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 14:45:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	352556	100.000	51512	2509	1.052	--
总计		352556	100.000	51512			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1



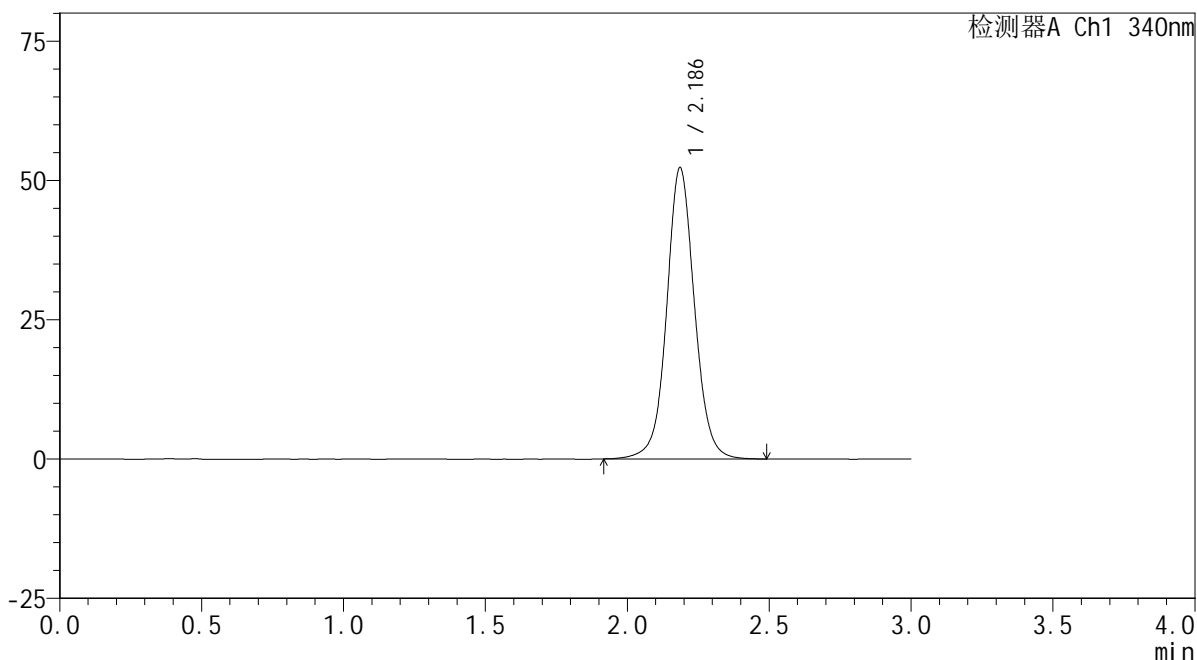
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1031-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 14:48:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:01:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	357540	100.000	52218	2507	1.056	--
总计		357540	100.000	52218			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1



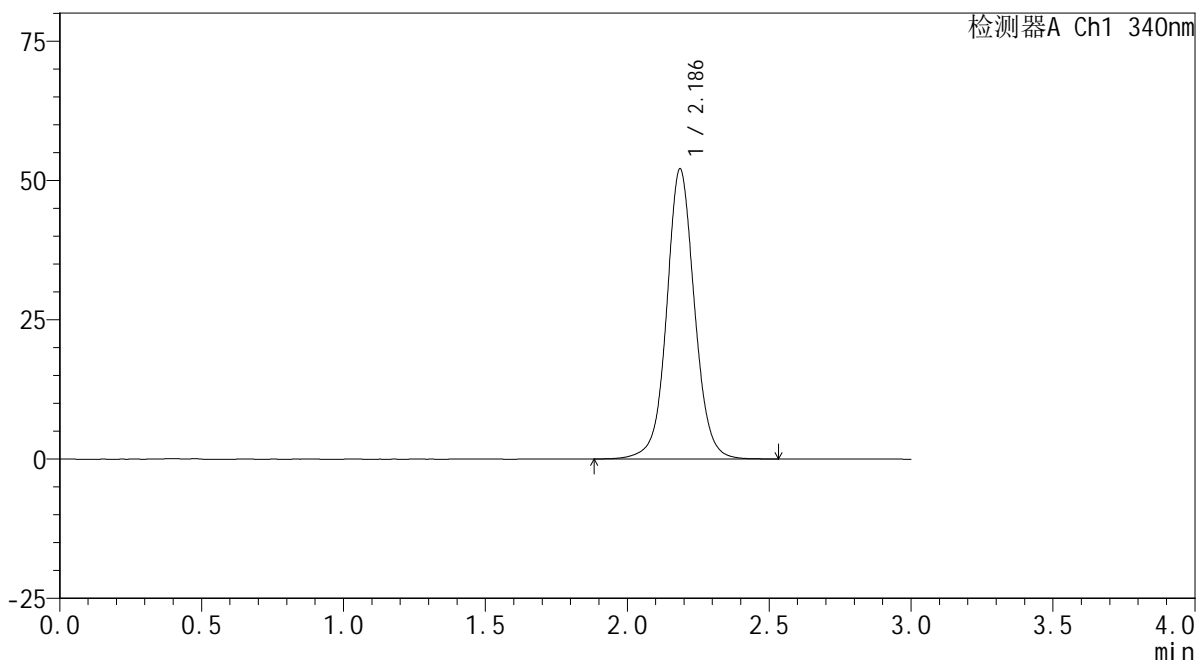
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1032-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 14:52:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	357009	100.000	52017	2503	1.053	--
总计		357009	100.000	52017			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1



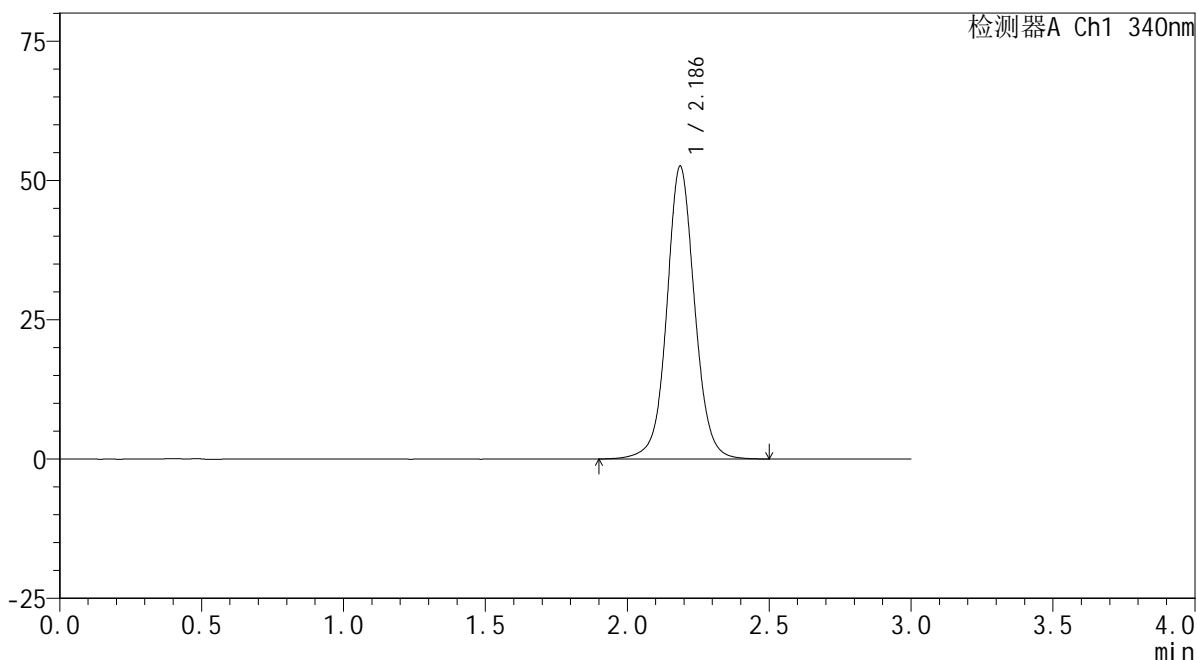
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1033-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 14:55:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	359664	100.000	52504	2503	1.054	--
总计		359664	100.000	52504			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1



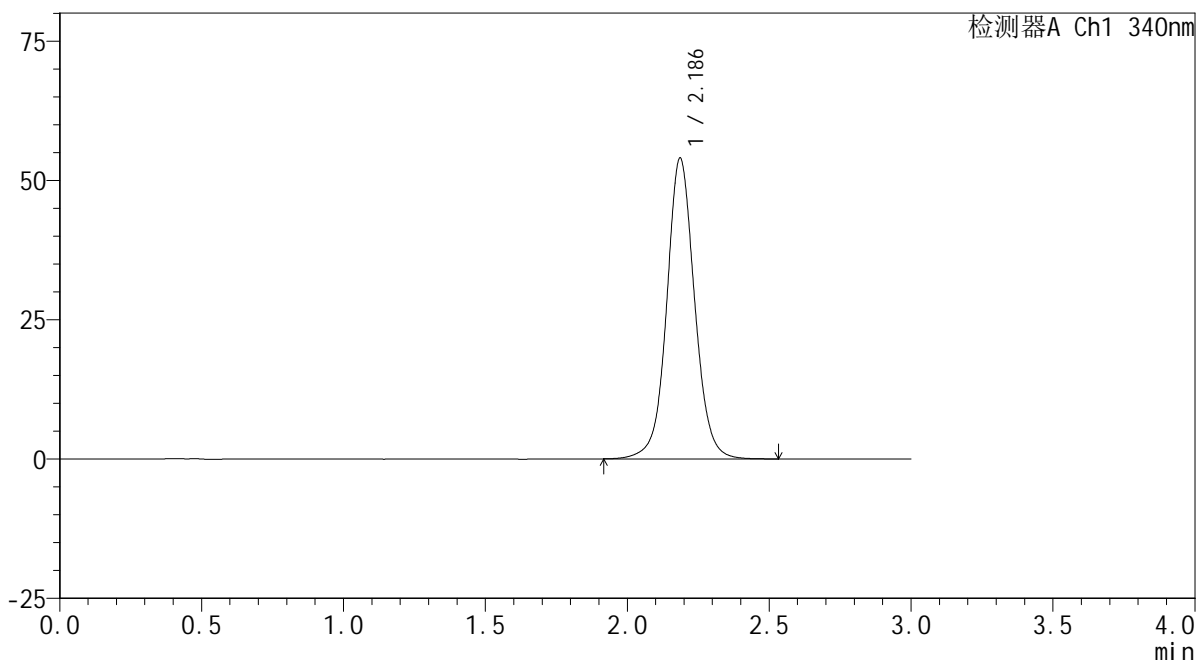
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1034-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 14:58:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	369823	100.000	53939	2496	1.056	--
总计		369823	100.000	53939			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1



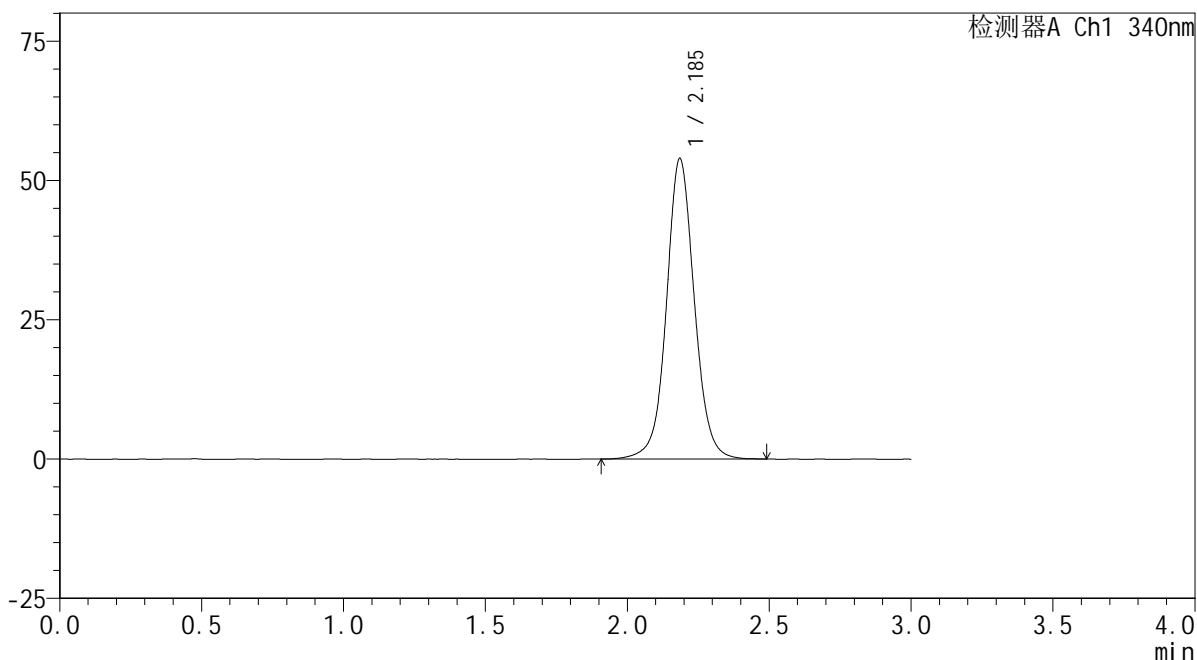
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1035-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 15:02:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	369069	100.000	53793	2495	1.053	--
总计		369069	100.000	53793			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1



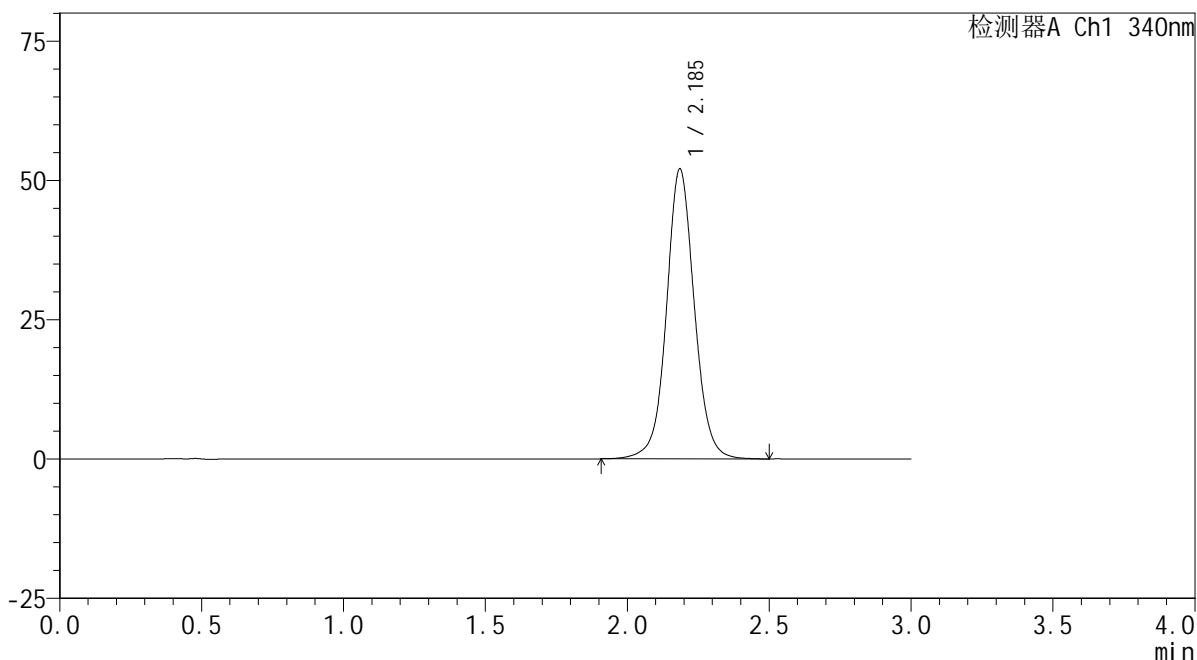
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1036-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 15:05:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	356482	100.000	51924	2492	1.054	--
总计		356482	100.000	51924			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1



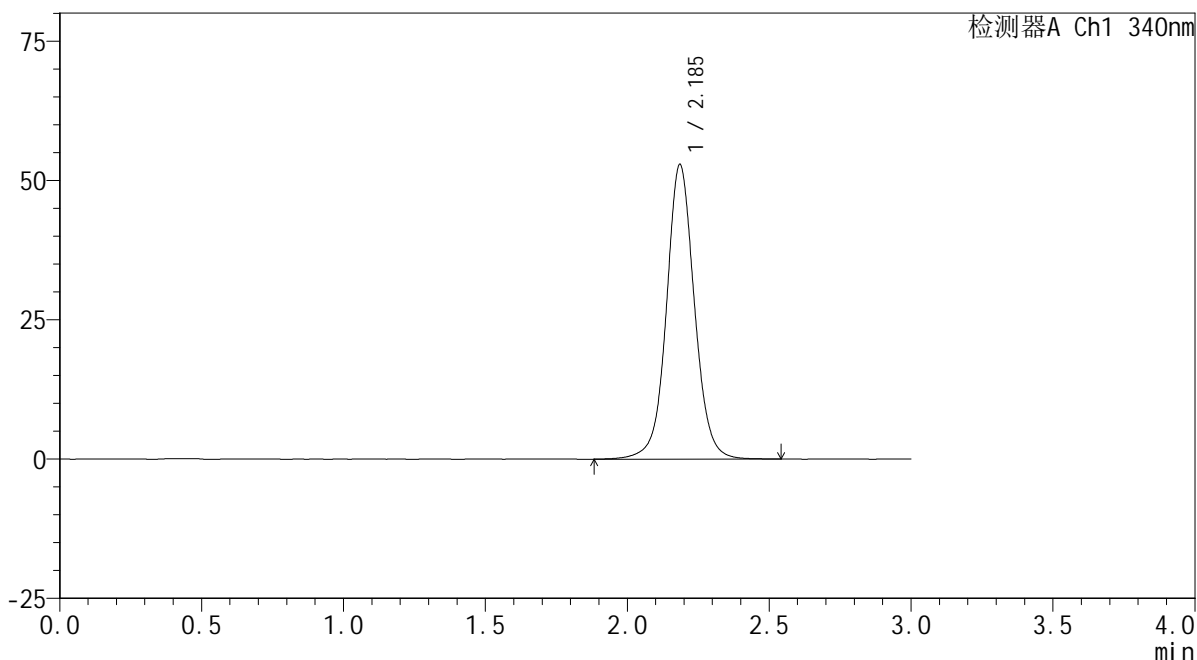
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1037-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 15:08:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	363485	100.000	52770	2488	1.052	--
总计		363485	100.000	52770			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

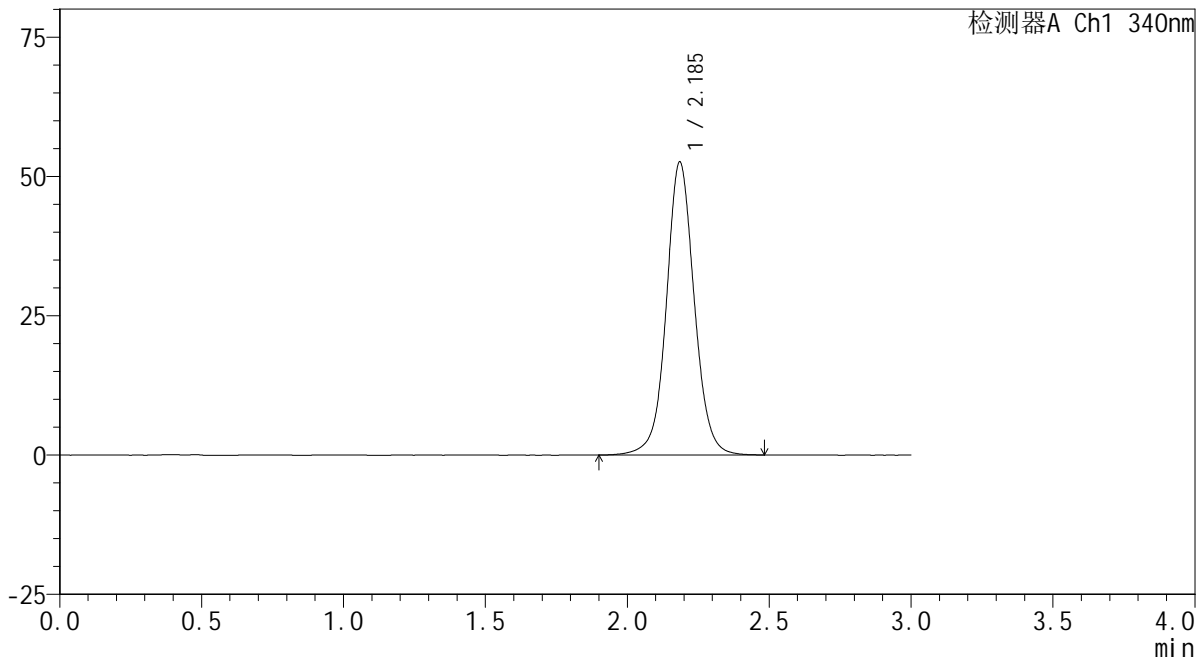
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1038-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 15:12:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	360762	100.000	52449	2488	1.052	--
总计		360762	100.000	52449			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1



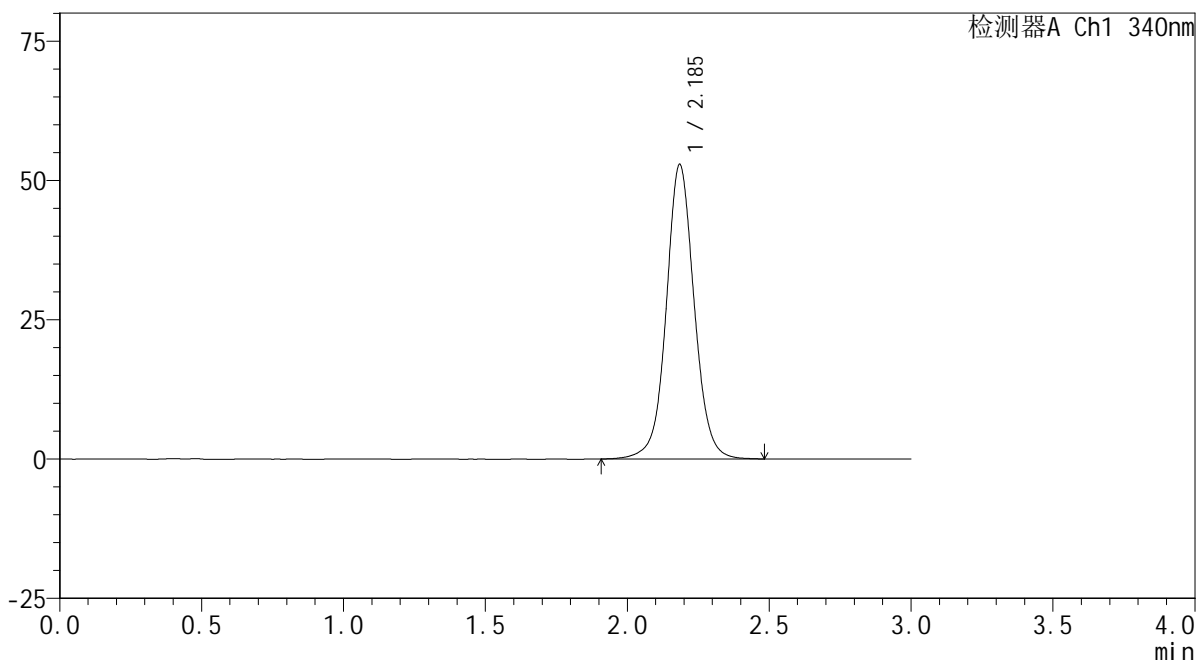
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1039-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/04/17 15:15:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	362780	100.000	52675	2482	1.052	--
总计		362780	100.000	52675			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

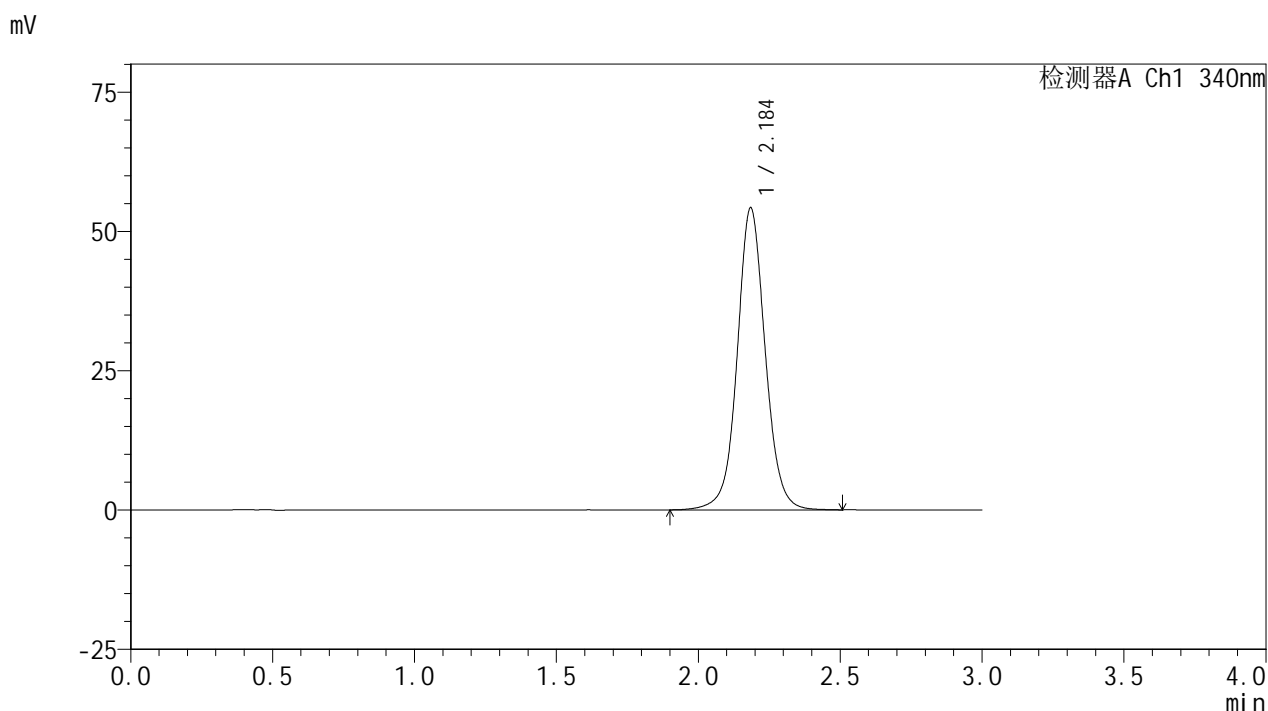


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1040-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 15:18:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	372405	100.000	54017	2484	1.055	--
总计		372405	100.000	54017			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



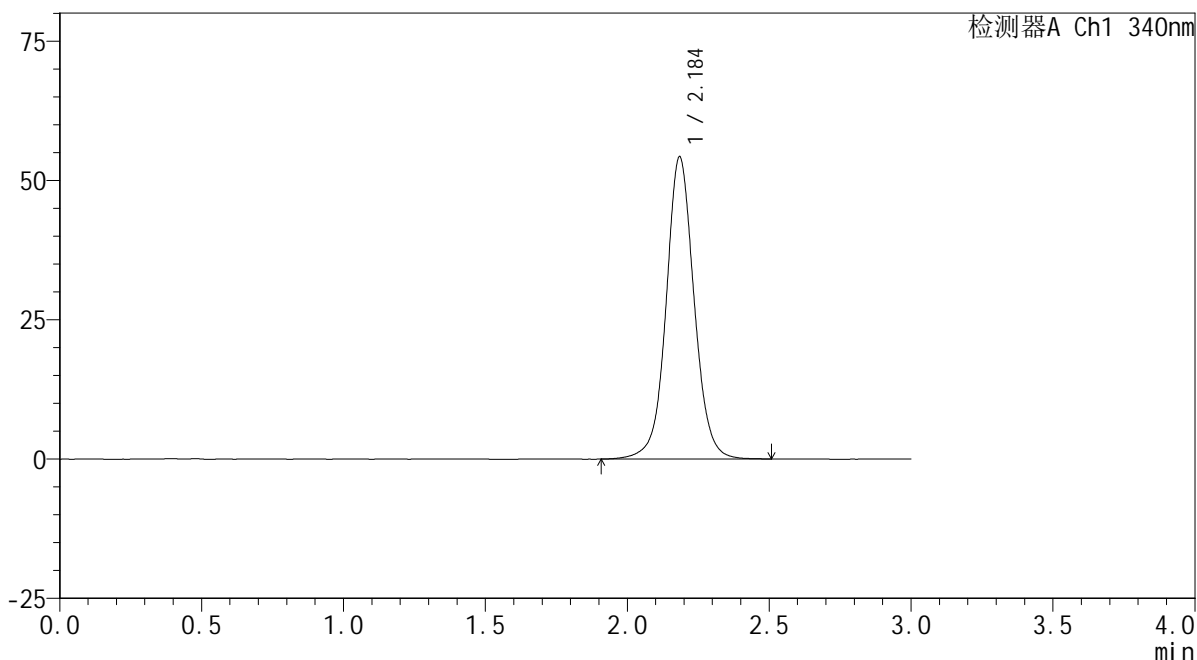
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1041-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 15:22:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	372656	100.000	54010	2480	1.053	--
总计		372656	100.000	54010			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

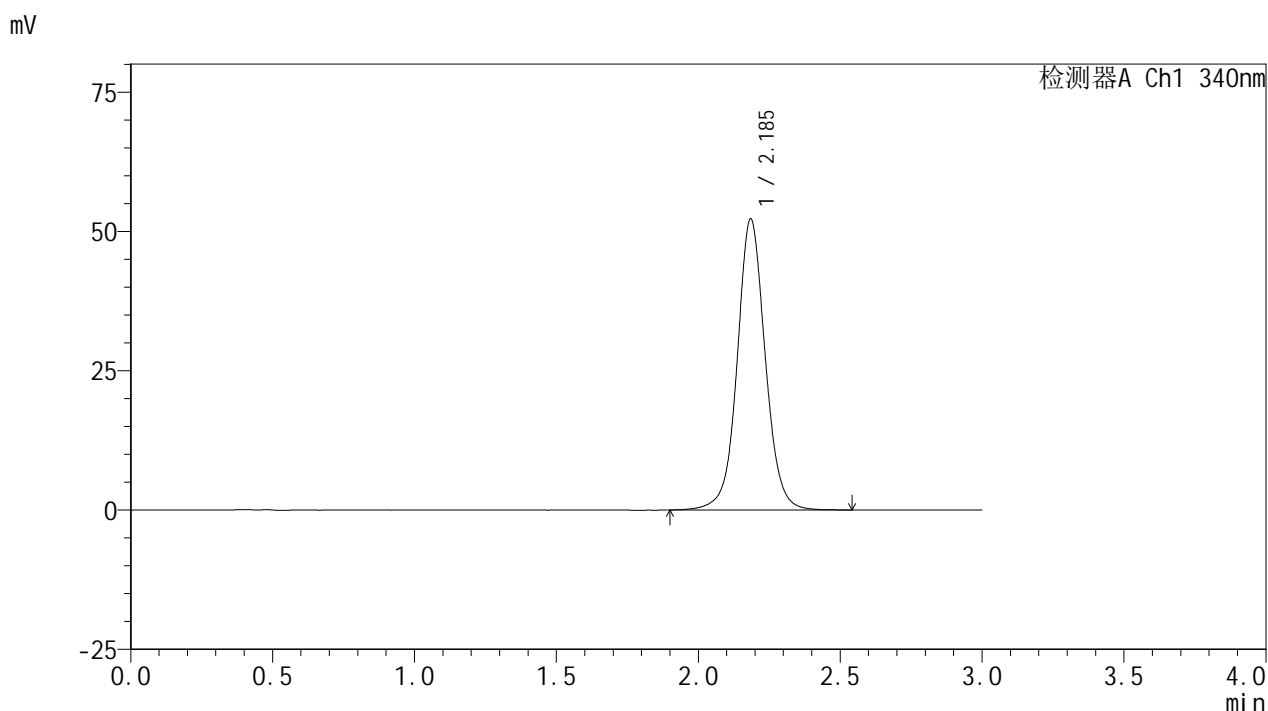


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1042-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 15:25:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	359674	100.000	52065	2470	1.051	--
总计		359674	100.000	52065			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



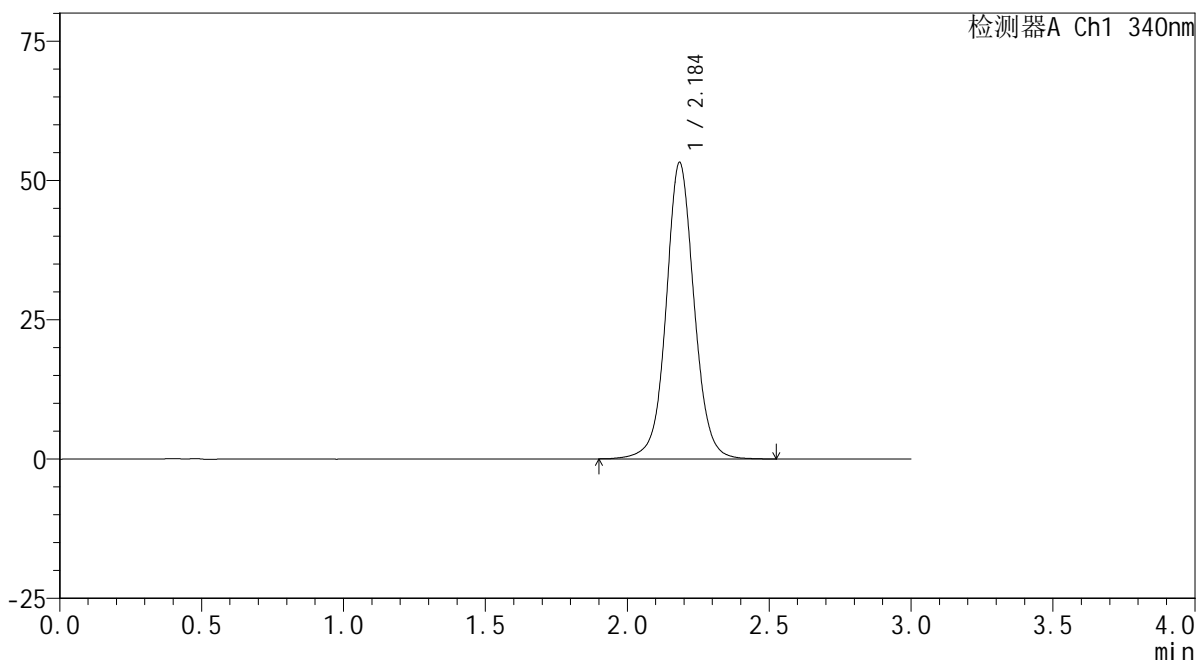
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1043-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 15:29:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	366496	100.000	52991	2473	1.053	--
总计		366496	100.000	52991			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

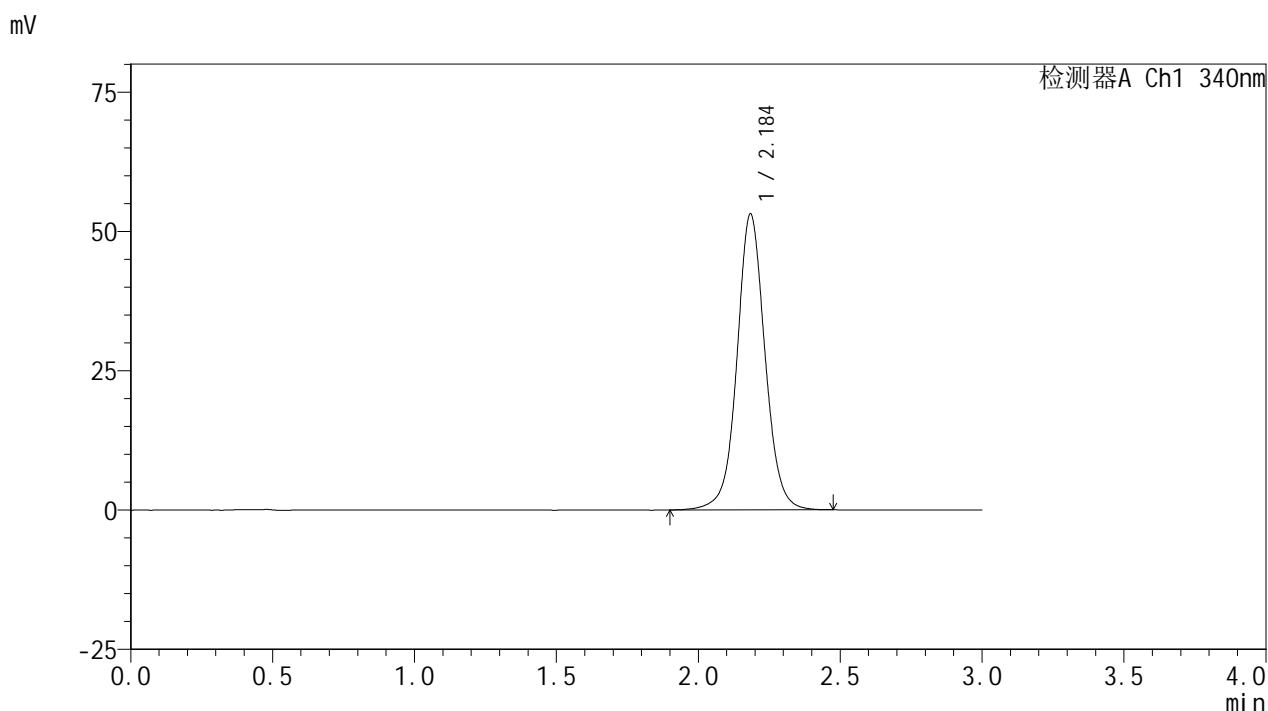


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1044-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 15:32:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	364926	100.000	52909	2470	1.051	--
总计		364926	100.000	52909			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



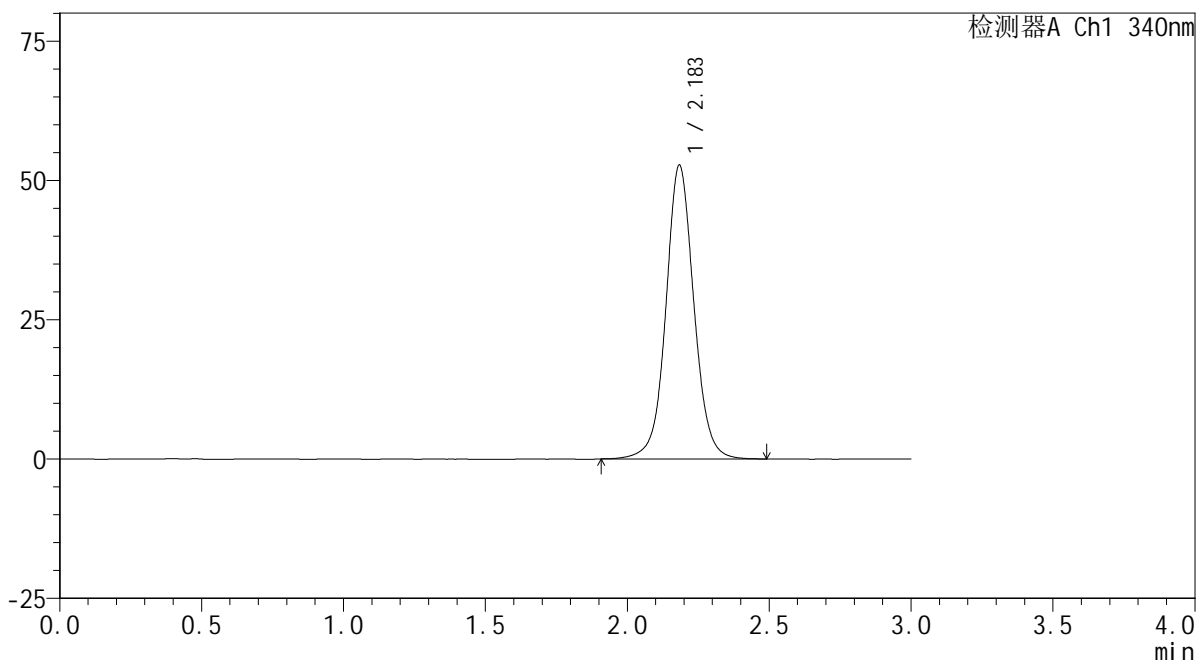
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1045-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 15:35:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	362644	100.000	52591	2469	1.053	--
总计		362644	100.000	52591			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



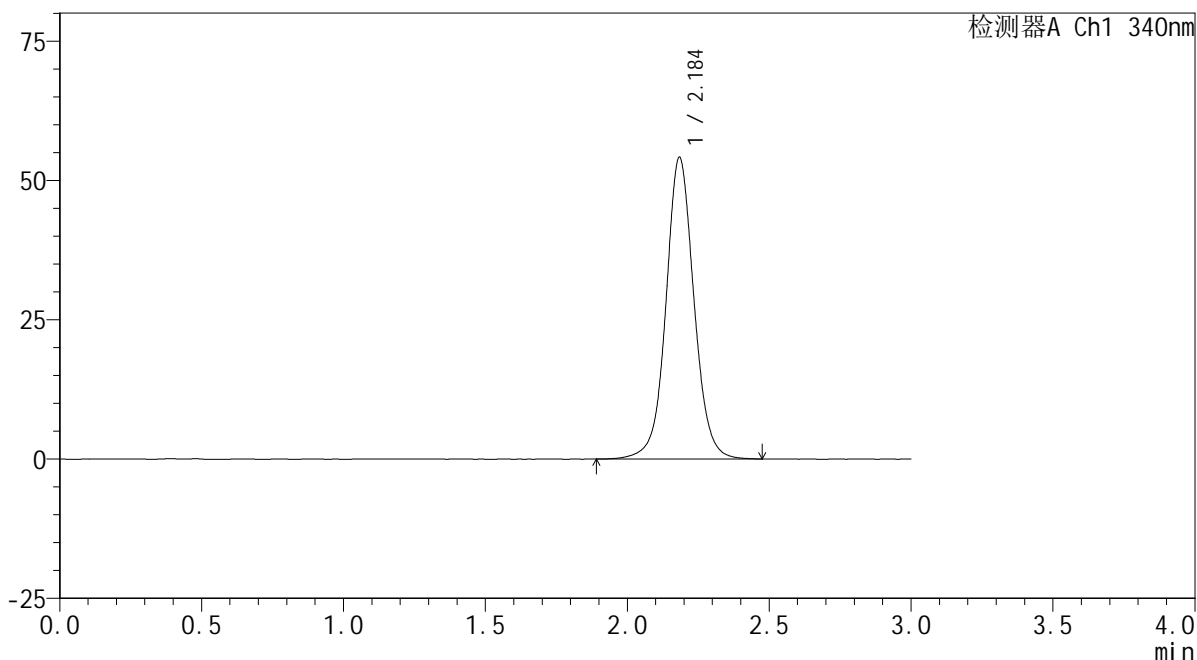
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1046-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 15:39:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	372879	100.000	53974	2468	1.052	--
总计		372879	100.000	53974			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



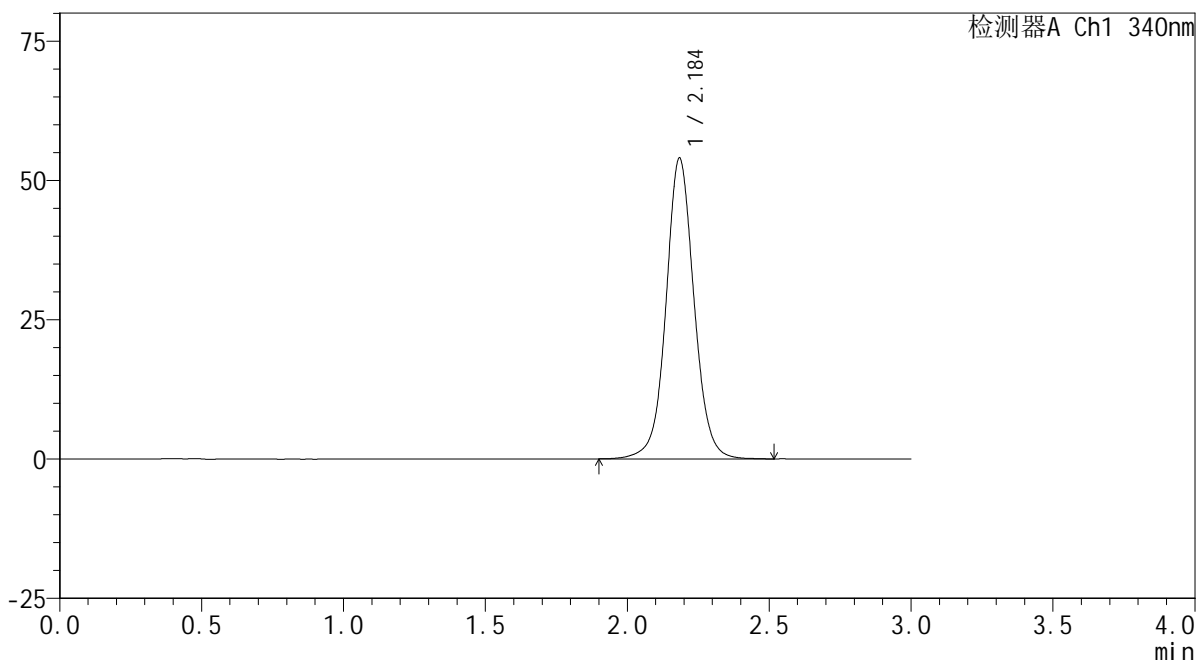
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1047-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 15:42:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	371881	100.000	53797	2463	1.053	--
总计		371881	100.000	53797			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



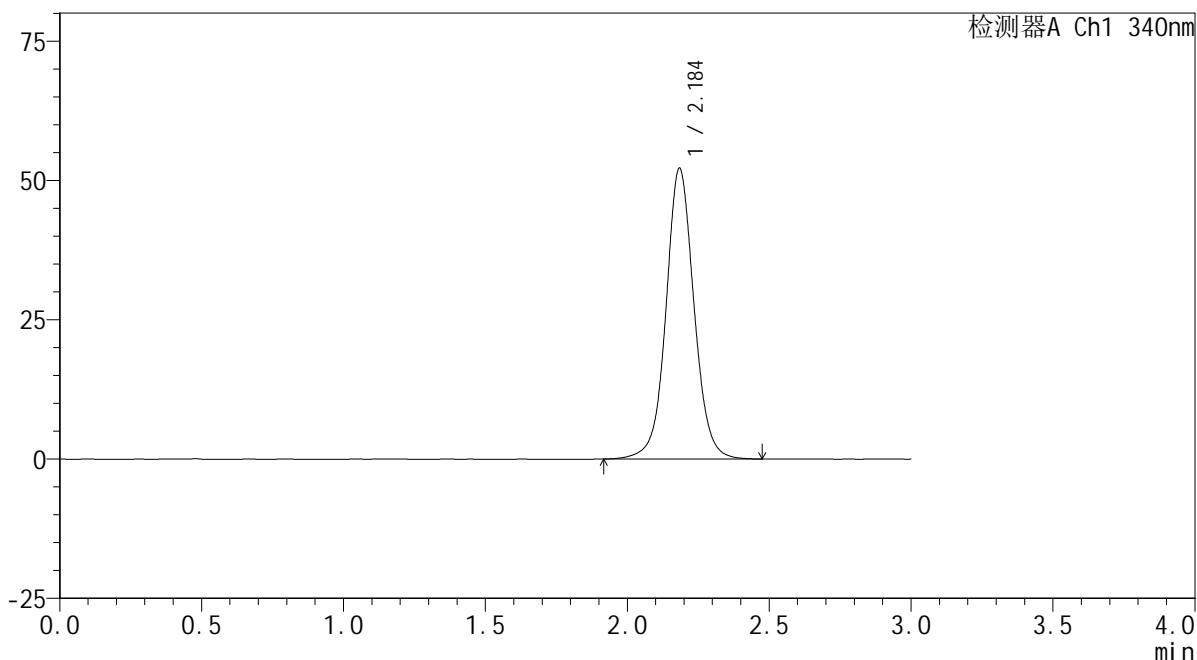
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1048-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 15:45:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	359023	100.000	51994	2462	1.051	--
总计		359023	100.000	51994			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



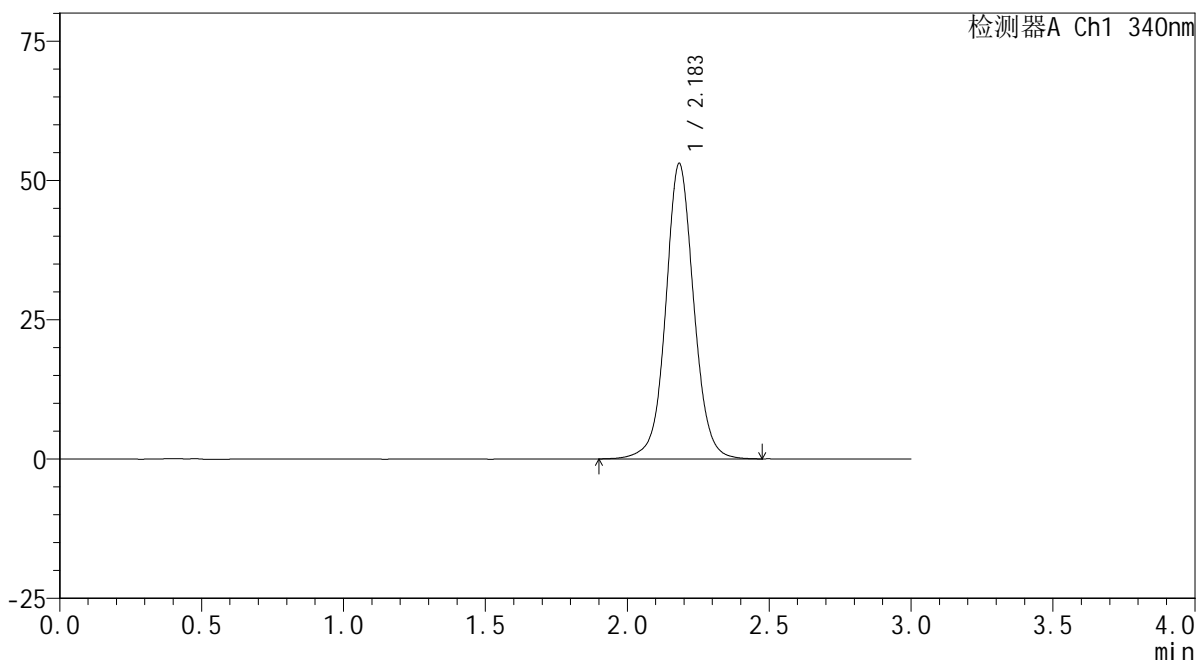
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1049-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 15:49:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	365590	100.000	52909	2454	1.050	--
总计		365590	100.000	52909			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



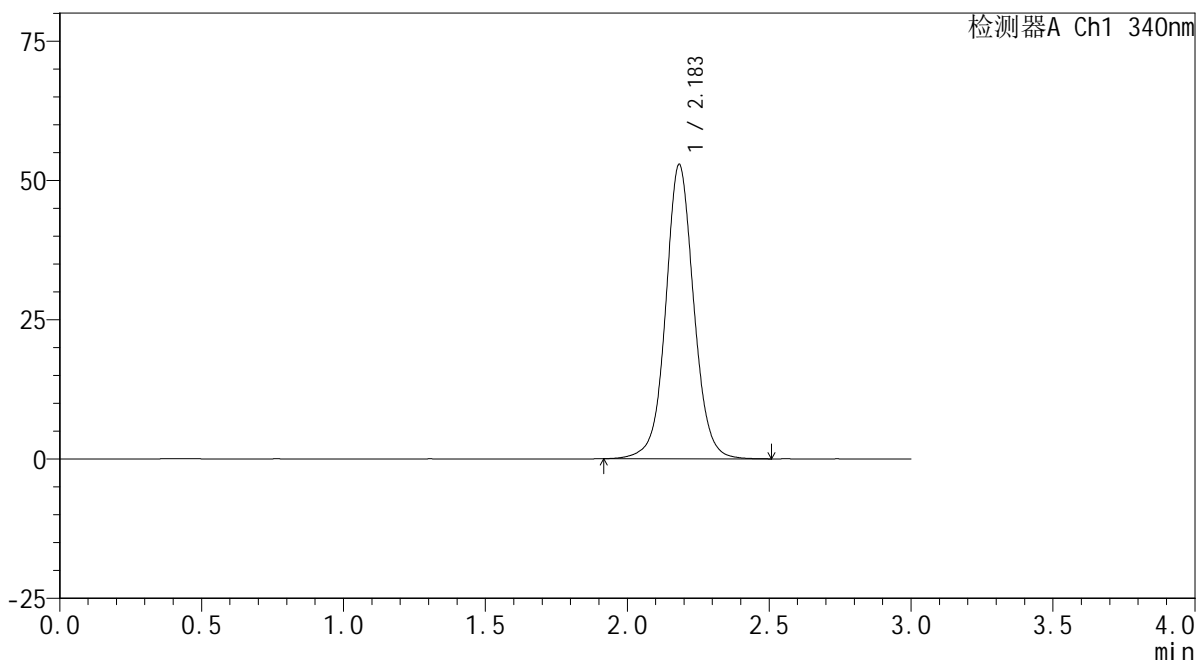
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1050-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 15:52:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	364630	100.000	52745	2454	1.052	--
总计		364630	100.000	52745			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

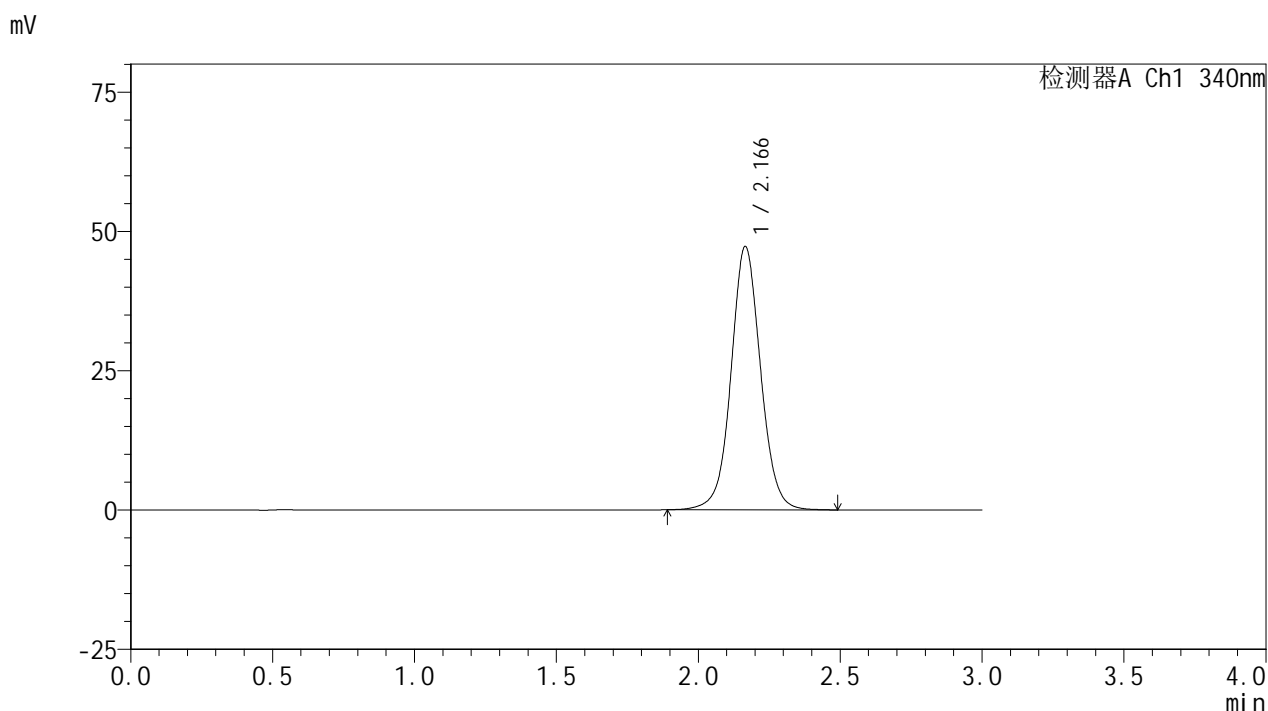


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-1051-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 15:55:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	342413	100.000	47210	2160	1.049	--
总计		342413	100.000	47210			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

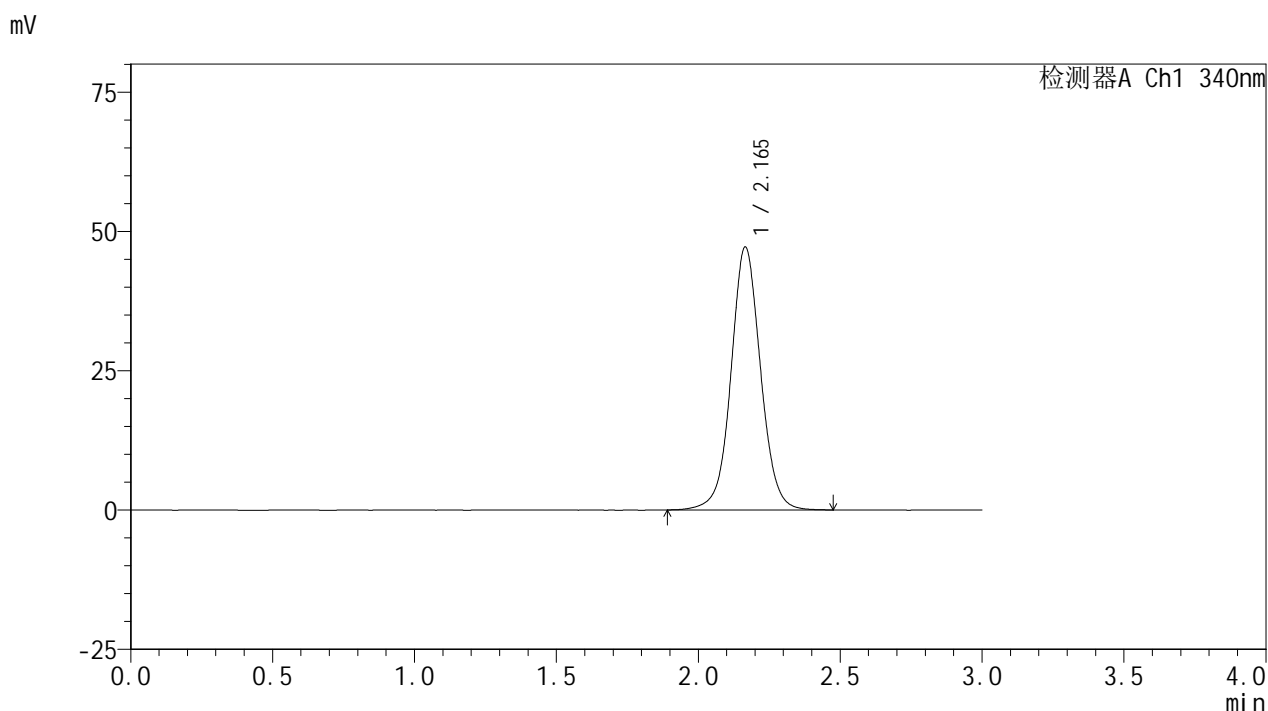


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-1052-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 15:59:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	342179	100.000	47140	2158	1.048	--
总计		342179	100.000	47140			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



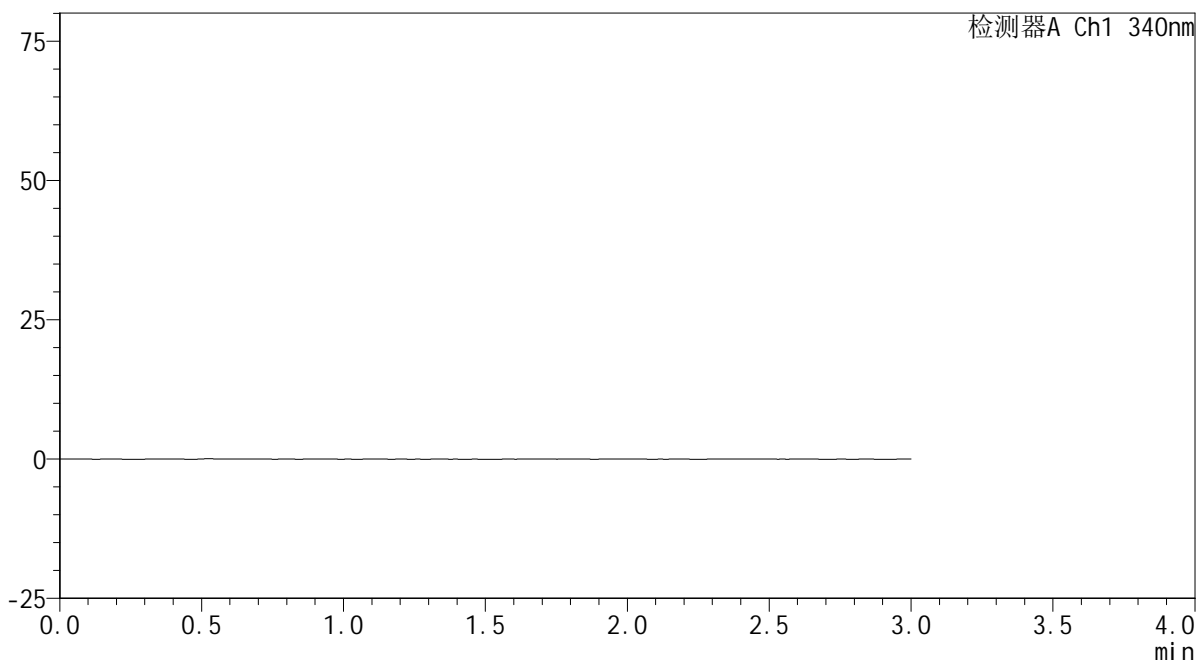
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1053-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 16:02:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:02:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

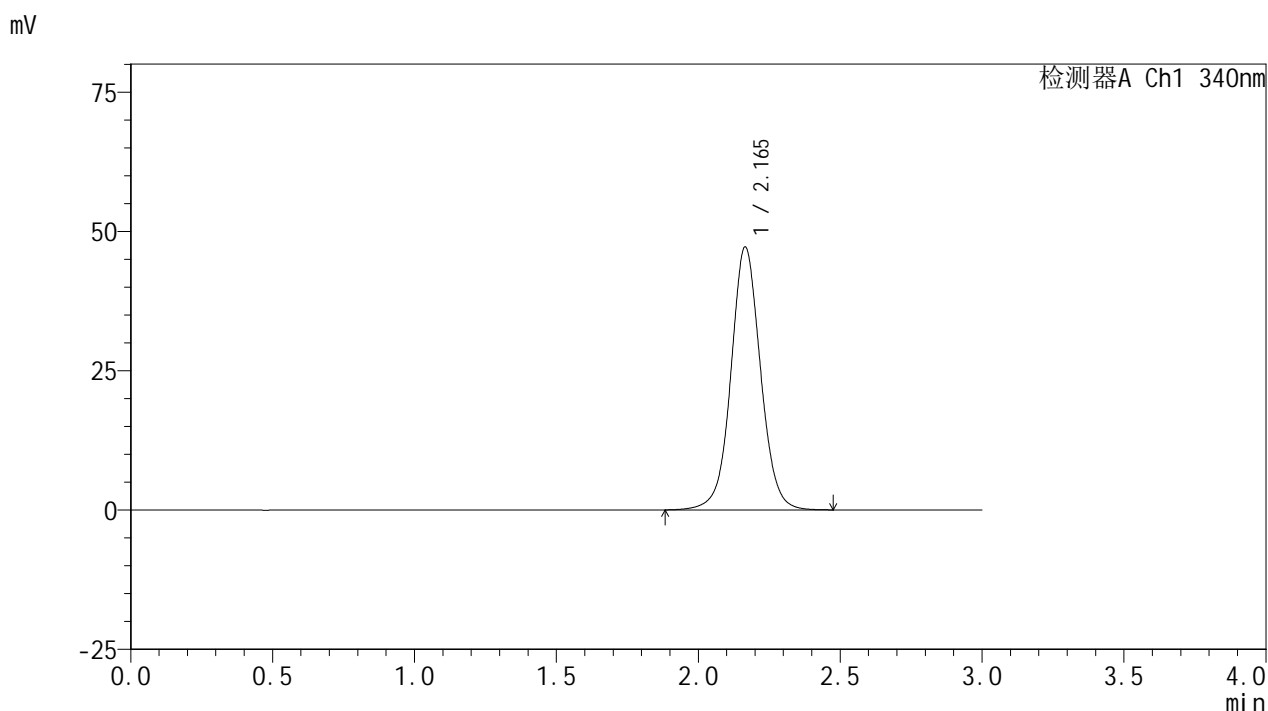


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-1054-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 16:06:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:03:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

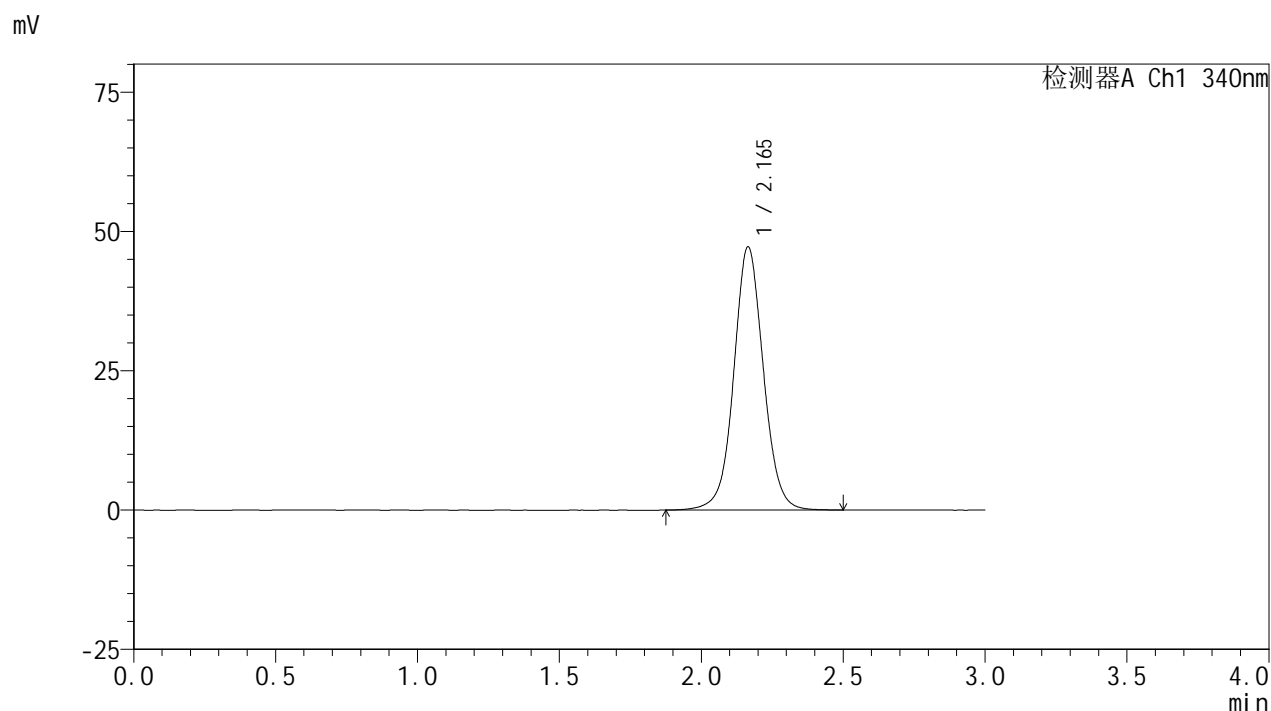
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	342747	100.000	47148	2152	1.047	--
总计		342747	100.000	47148			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-72/11-1055-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 16:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:03:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	343030	100.000	47213	2151	1.048	--
总计		343030	100.000	47213			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



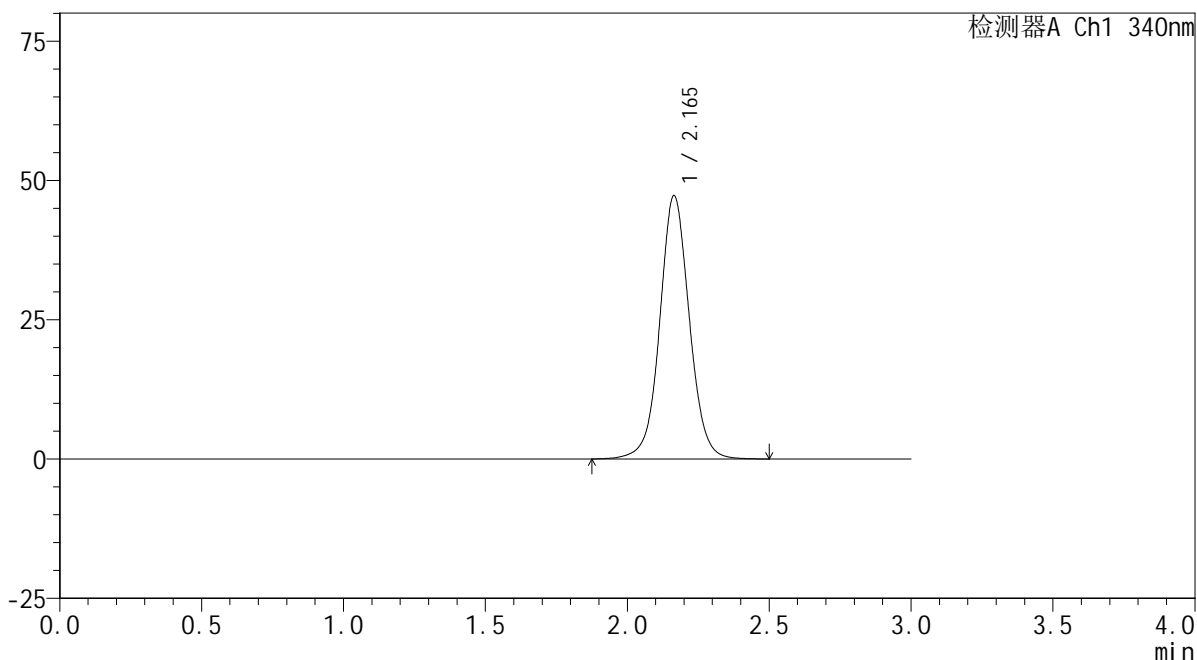
YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-1056-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 16:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:03:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	343283	100.000	47237	2154	1.046	--
总计		343283	100.000	47237			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



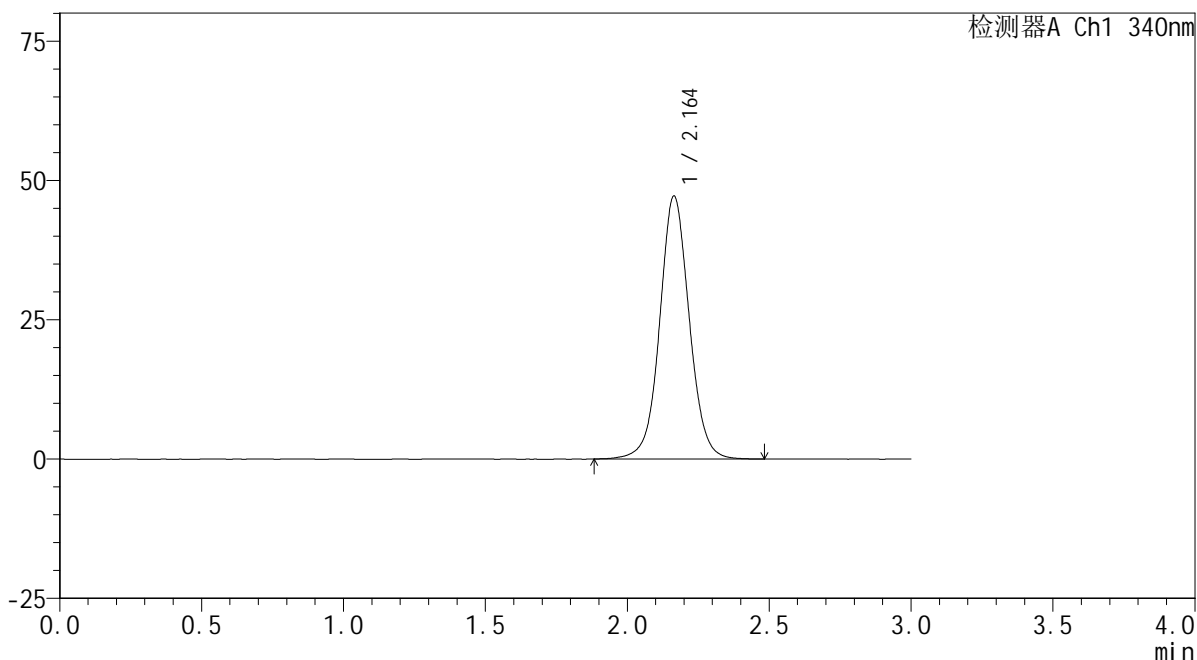
YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-1057-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 16:16:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:03:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

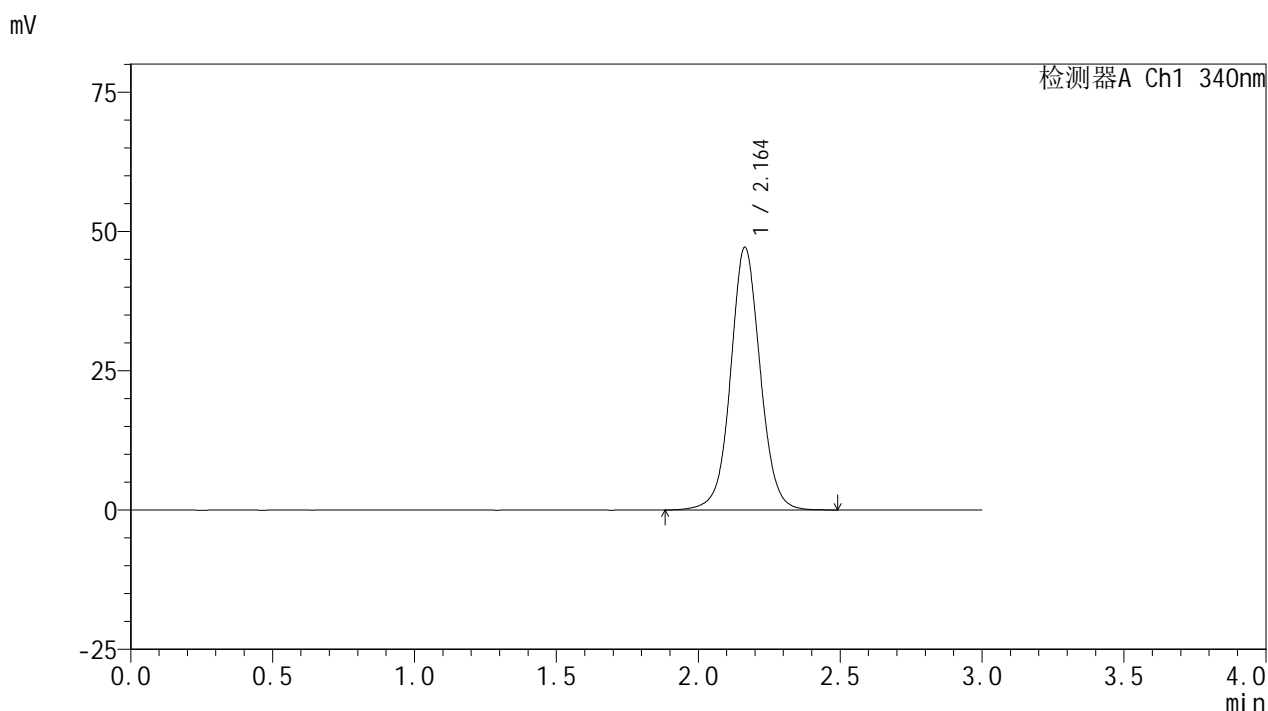
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	342670	100.000	47187	2151	1.049	--
总计		342670	100.000	47187			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-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: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-1058-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 16:19:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:03:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	342426	100.000	47142	2149	1.047	--
总计		342426	100.000	47142			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

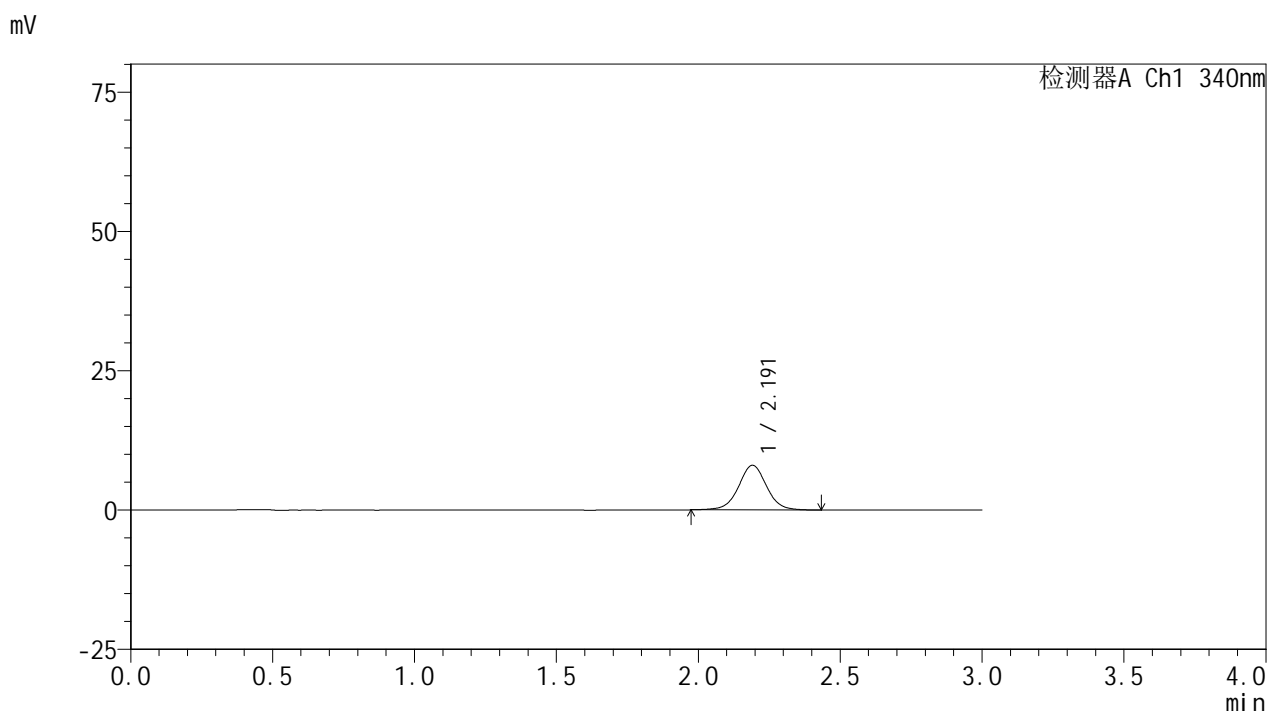


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1059-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 16:23:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:03:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	55084	100.000	8006	2448	1.020	--
总计		55084	100.000	8006			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

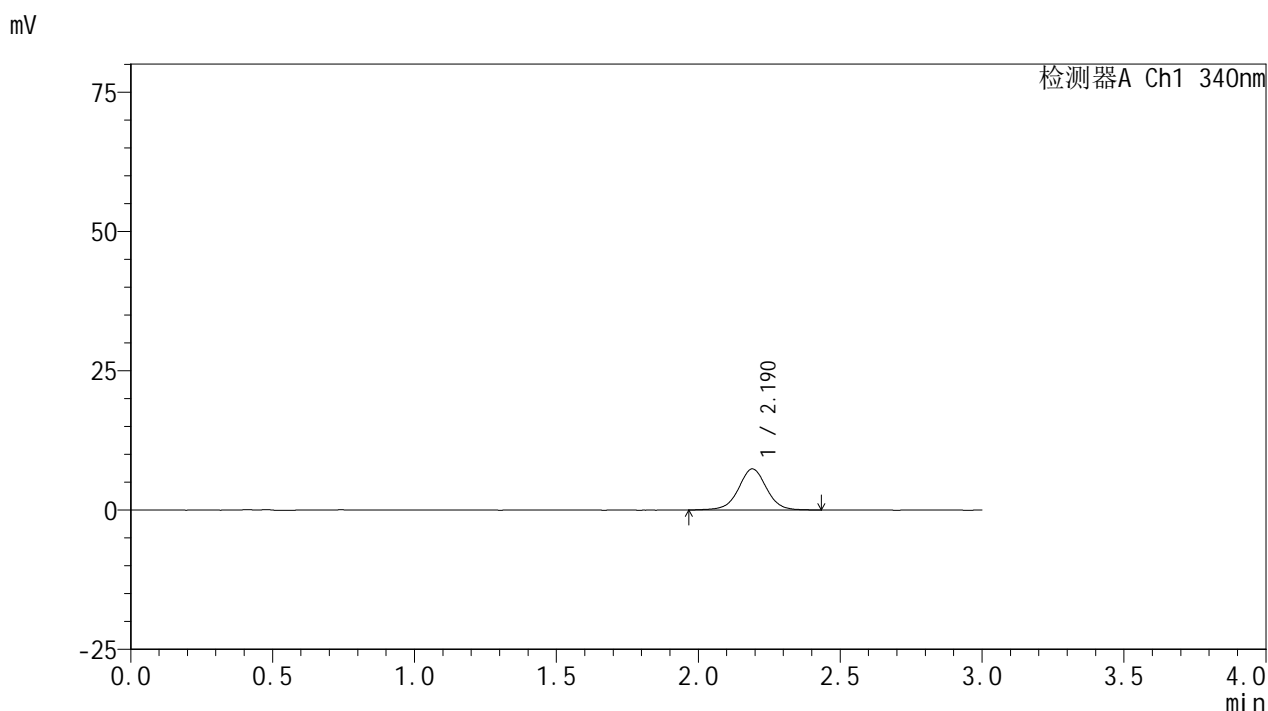


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1060-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 16:26:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:03:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	50844	100.000	7373	2457	1.009	--
总计		50844	100.000	7373			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

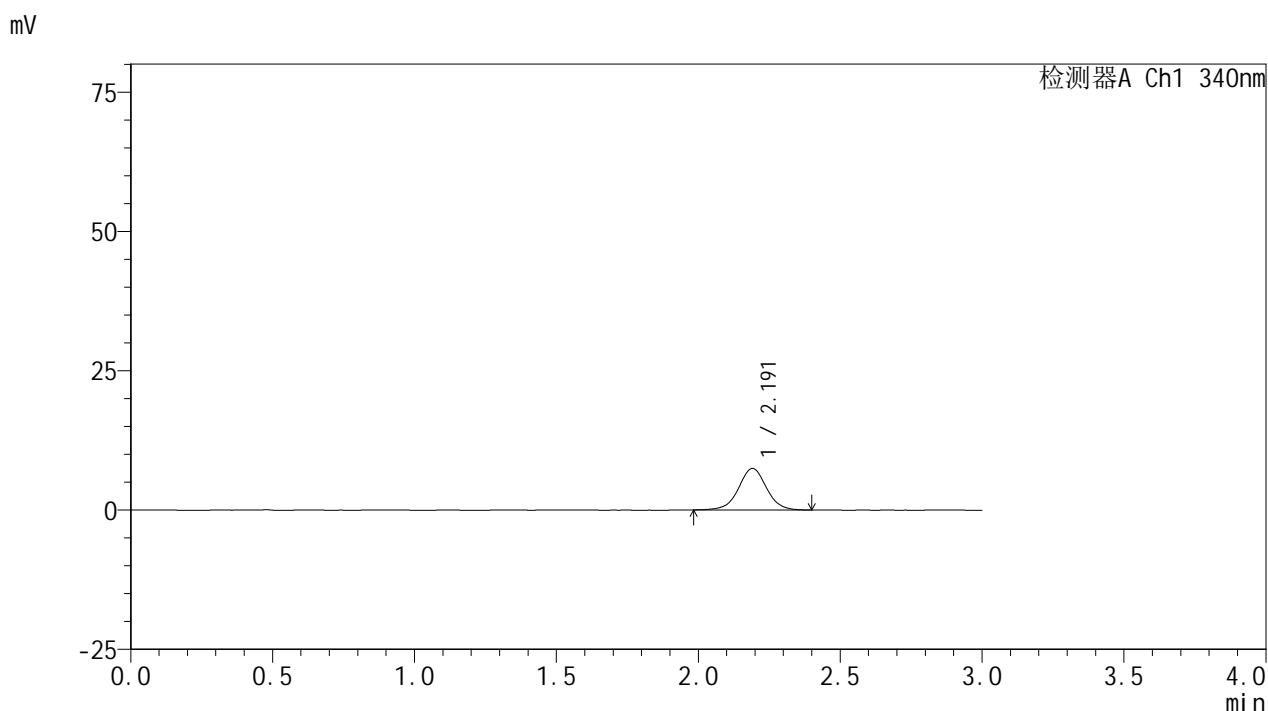


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1061-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 16:29:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:03:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	51234	100.000	7465	2454	1.012	--
总计		51234	100.000	7465			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

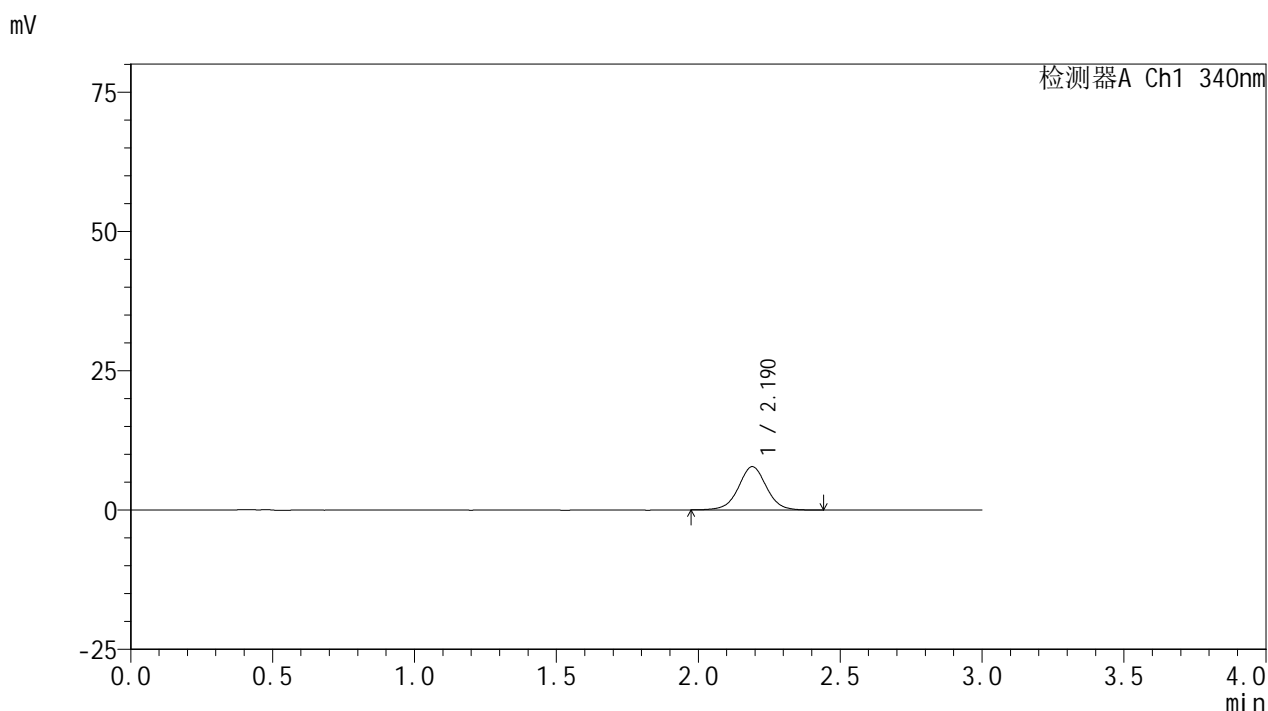


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1062-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 16:33:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:03:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	53457	100.000	7769	2444	1.017	--
总计		53457	100.000	7769			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

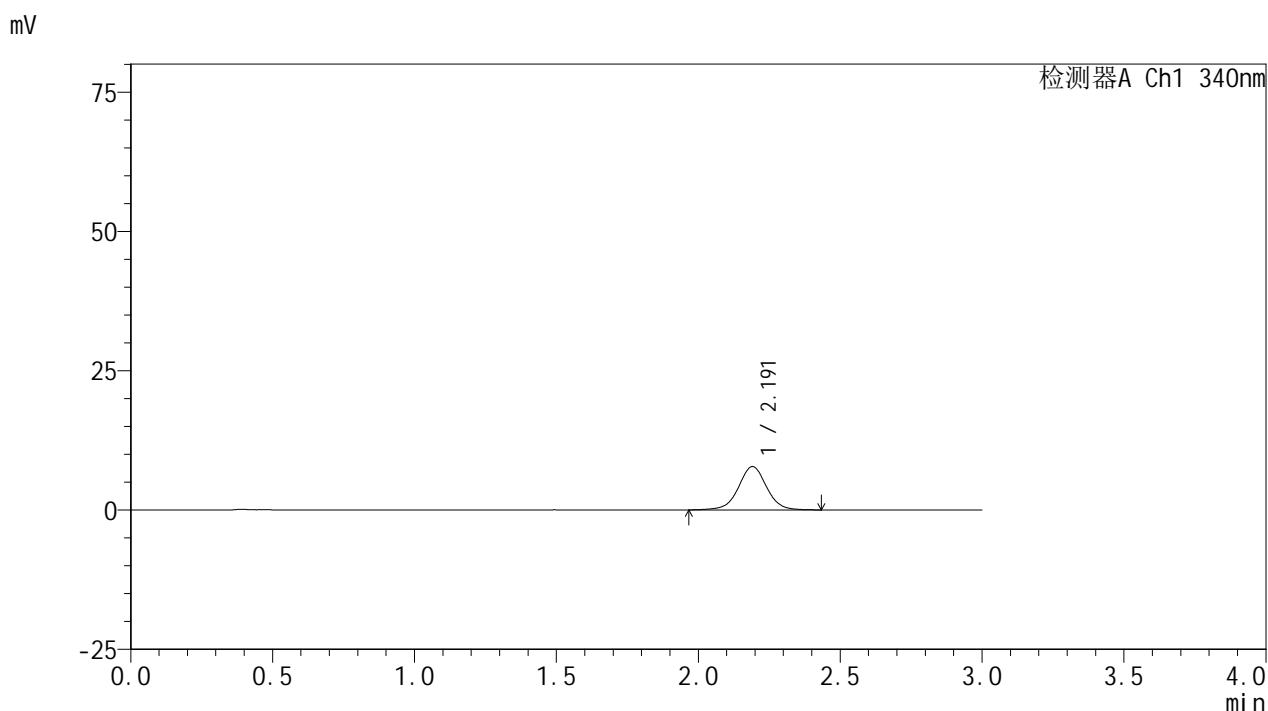


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1063-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 16:36:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:03:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	53848	100.000	7779	2443	1.011	--
总计		53848	100.000	7779			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



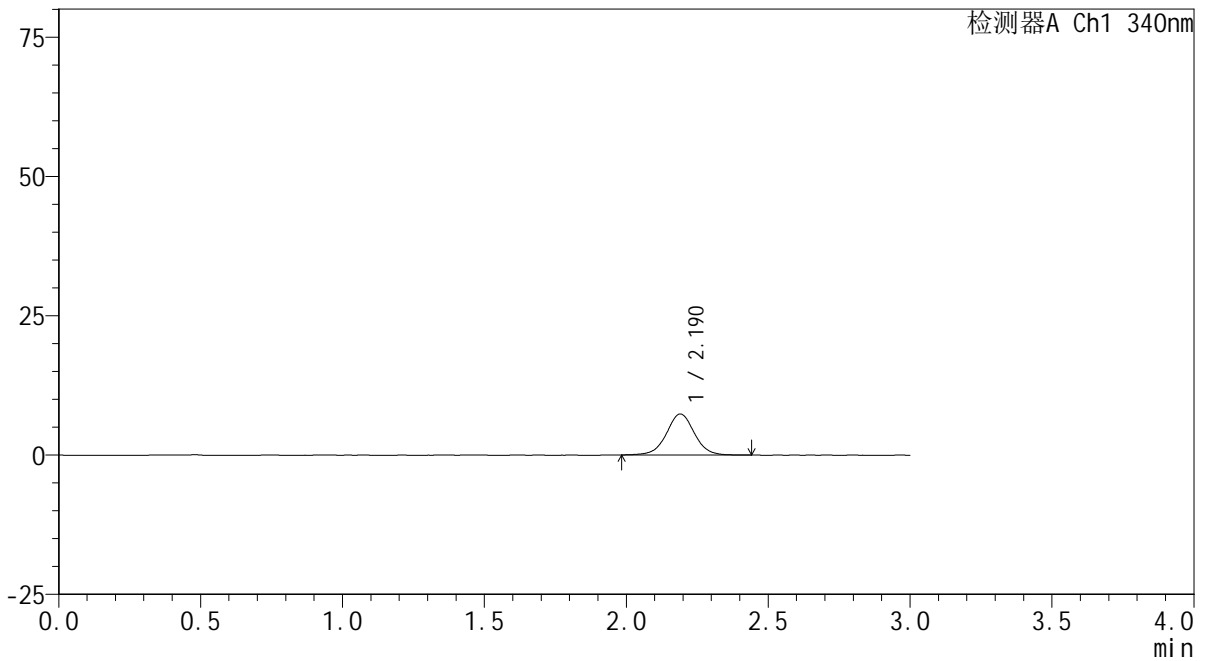
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1064-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 16:40:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:03:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	50490	100.000	7364	2465	1.015	--
总计		50490	100.000	7364			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

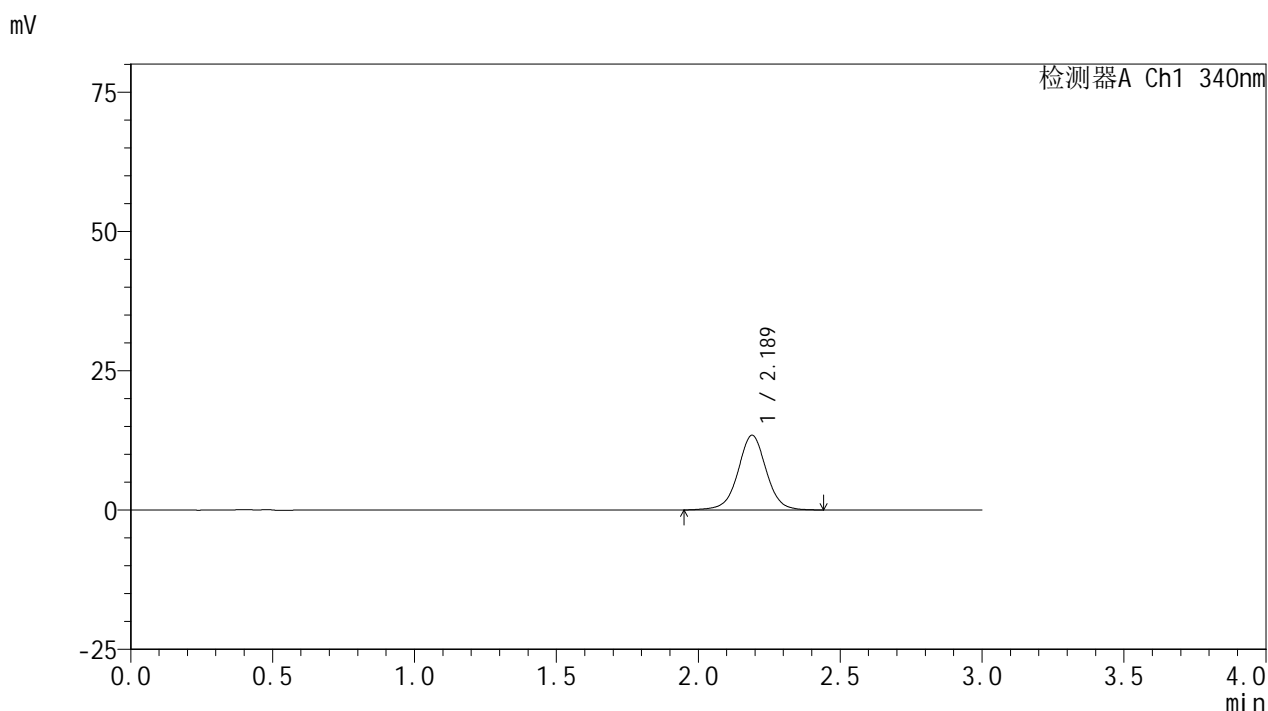


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1065-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 16:43:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:03:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	92853	100.000	13404	2434	1.010	--
总计		92853	100.000	13404			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

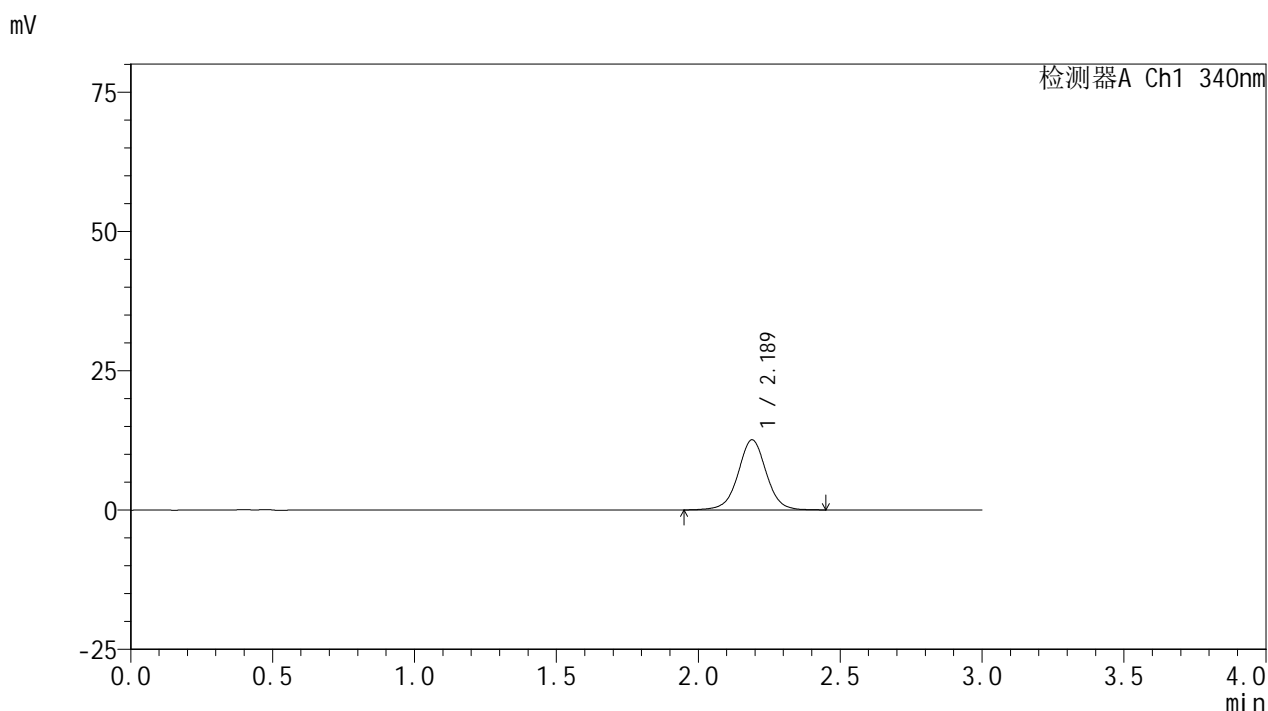


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1066-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 16:46:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:03:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	87035	100.000	12586	2439	1.012	--
总计		87035	100.000	12586			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

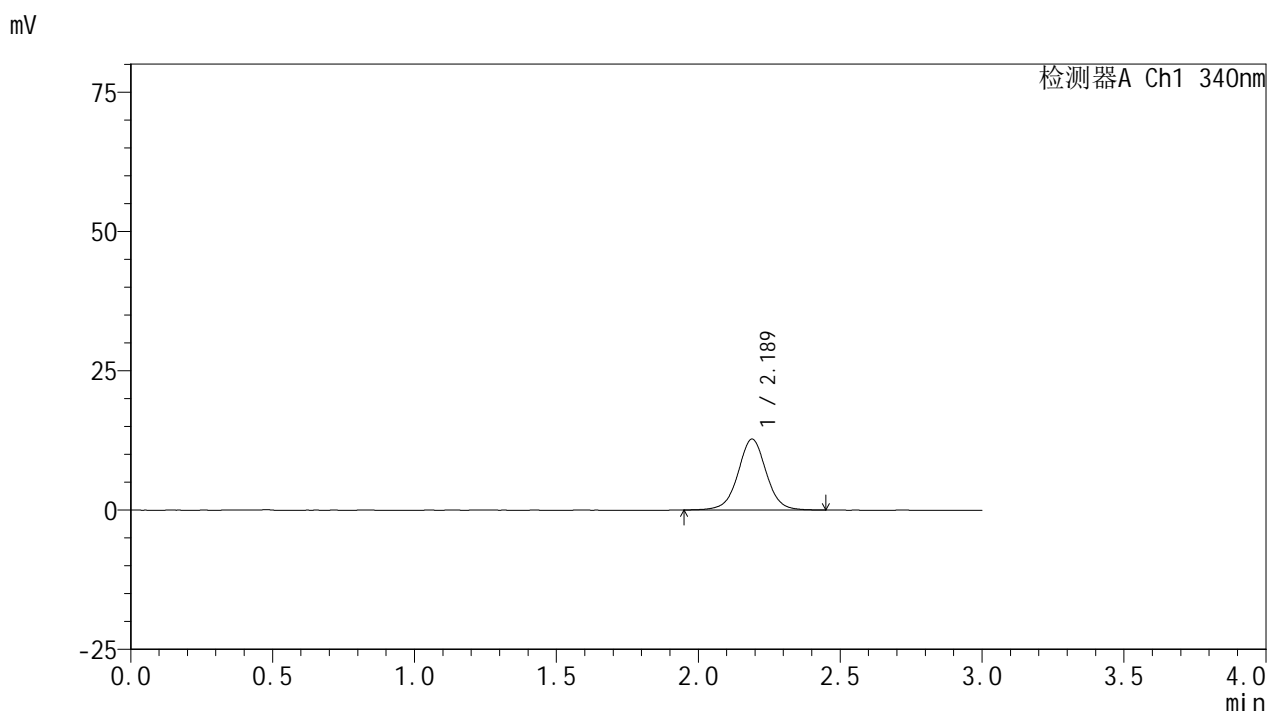


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1067-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 16:50:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:03:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	88461	100.000	12750	2429	1.013	--
总计		88461	100.000	12750			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



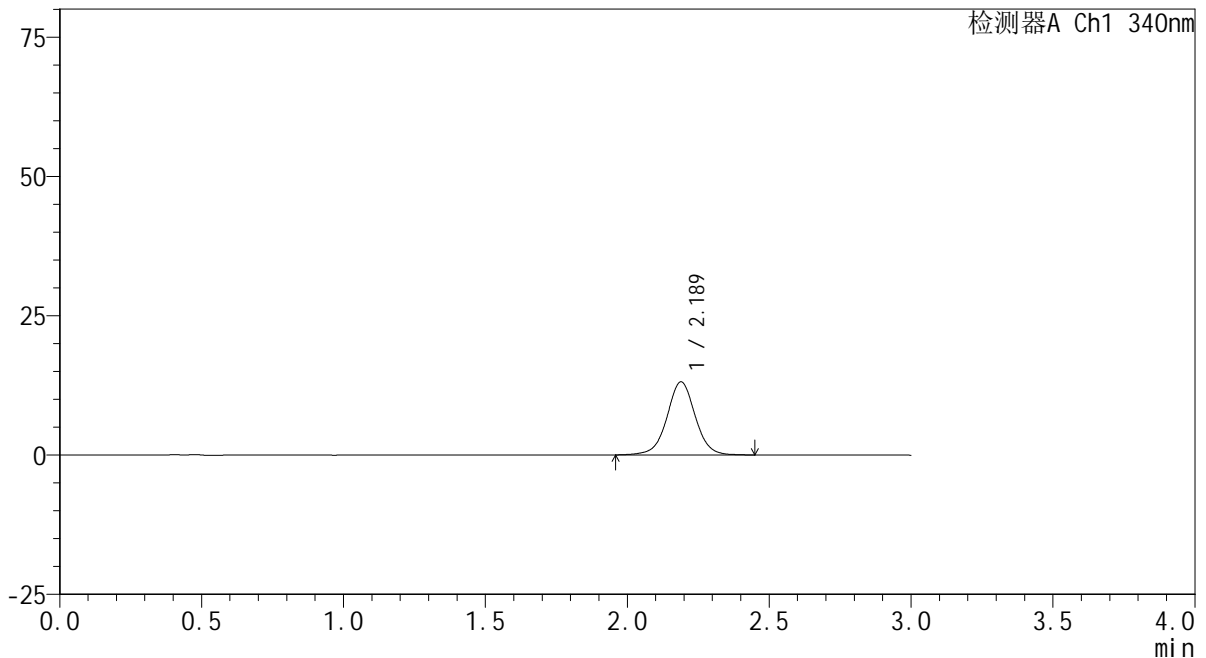
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1068-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 16:53:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:03:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	90986	100.000	13128	2427	1.010	--
总计		90986	100.000	13128			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

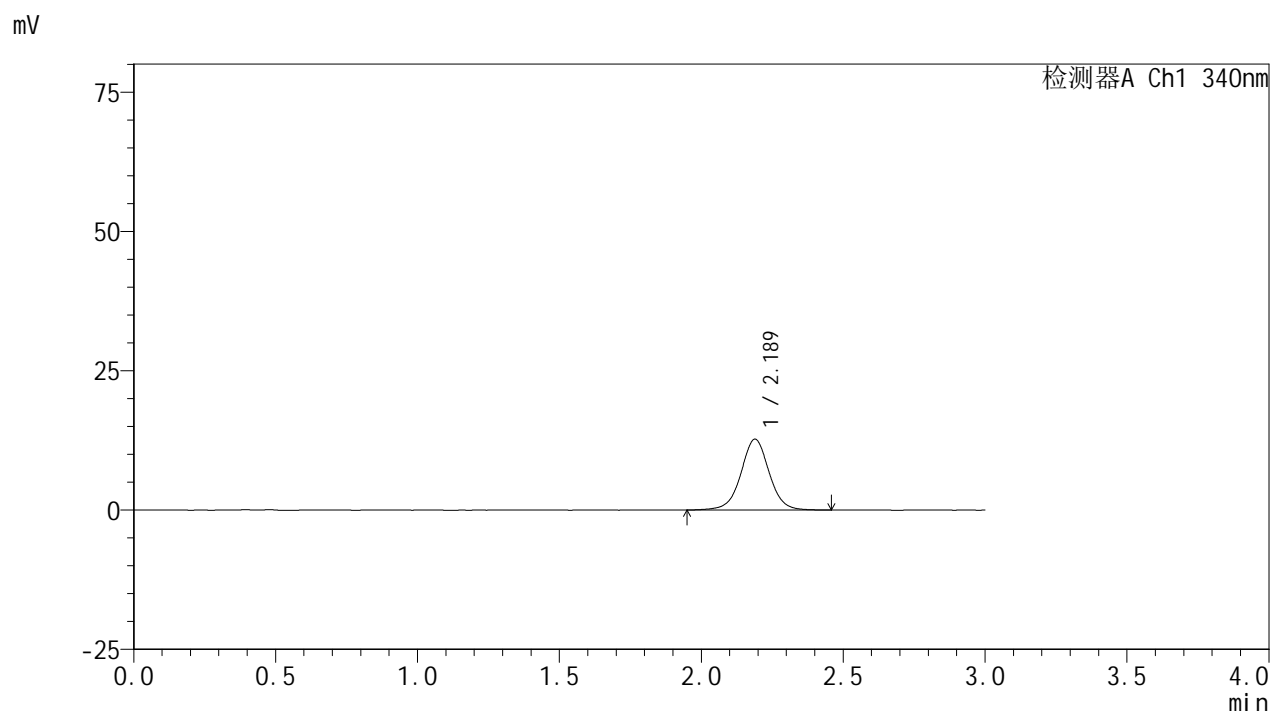


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1069-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 16:57:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:03:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	88126	100.000	12723	2423	1.012	--
总计		88126	100.000	12723			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

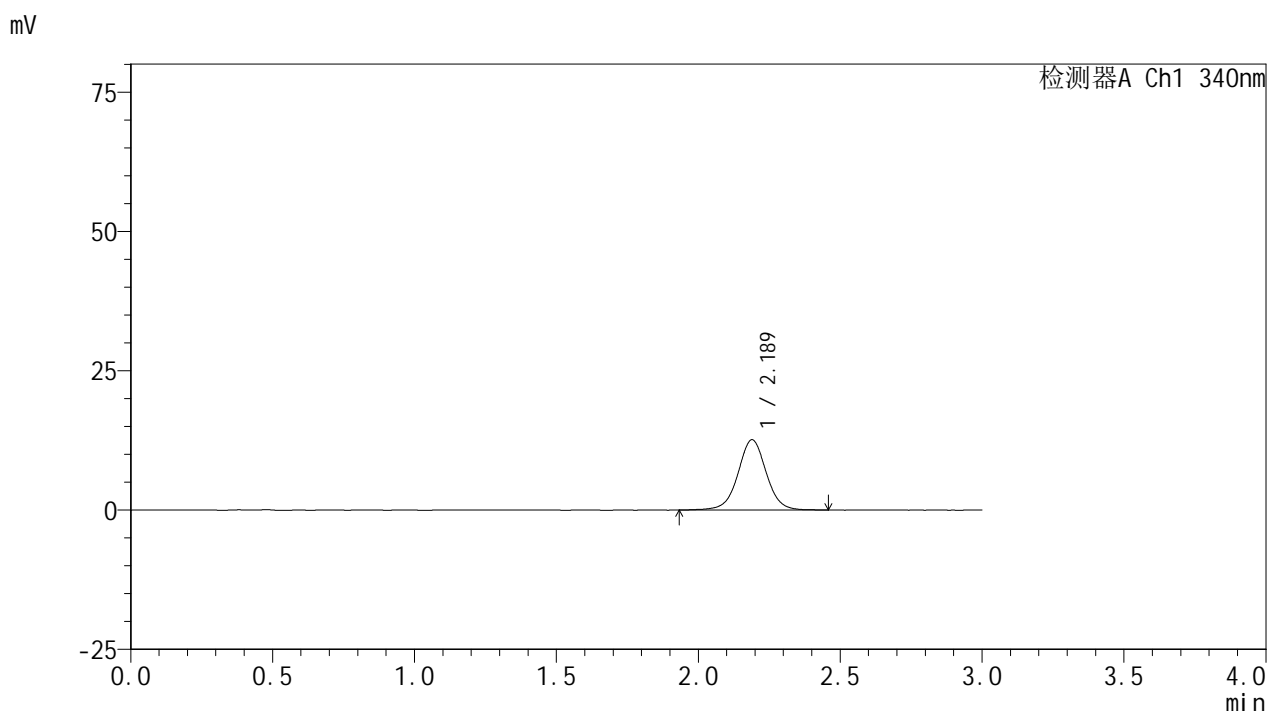


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1070-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 17:00:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:03:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	87604	100.000	12630	2424	1.011	--
总计		87604	100.000	12630			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



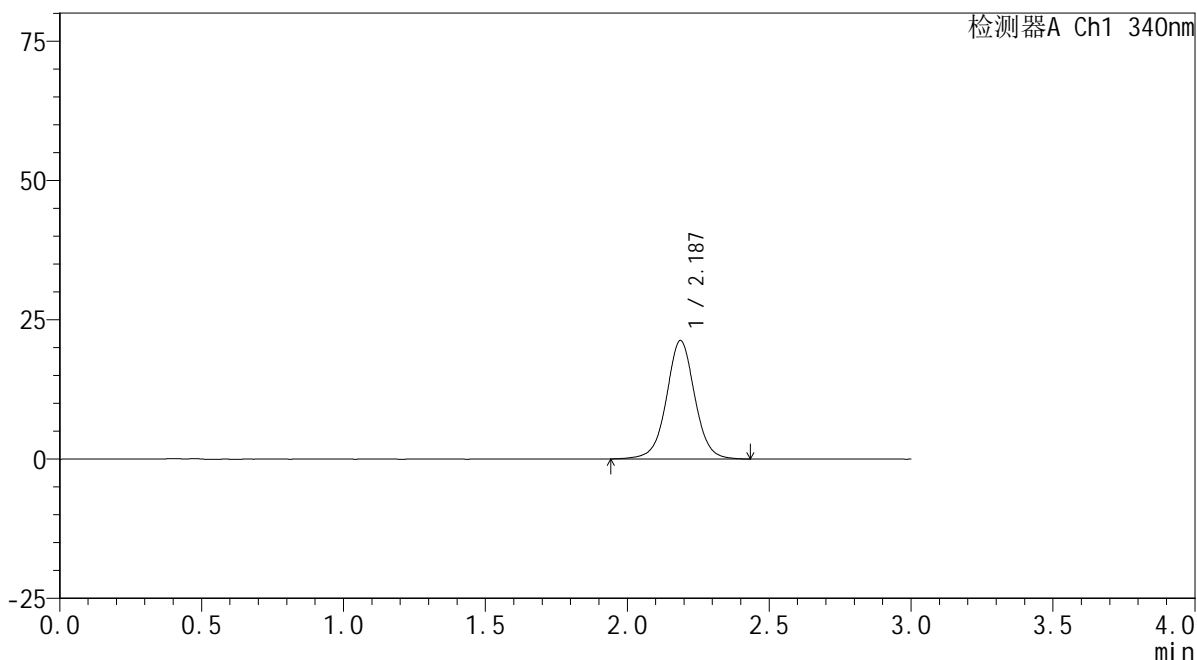
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1071-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 17:03:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:03:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	147453	100.000	21278	2422	1.017	--
总计		147453	100.000	21278			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

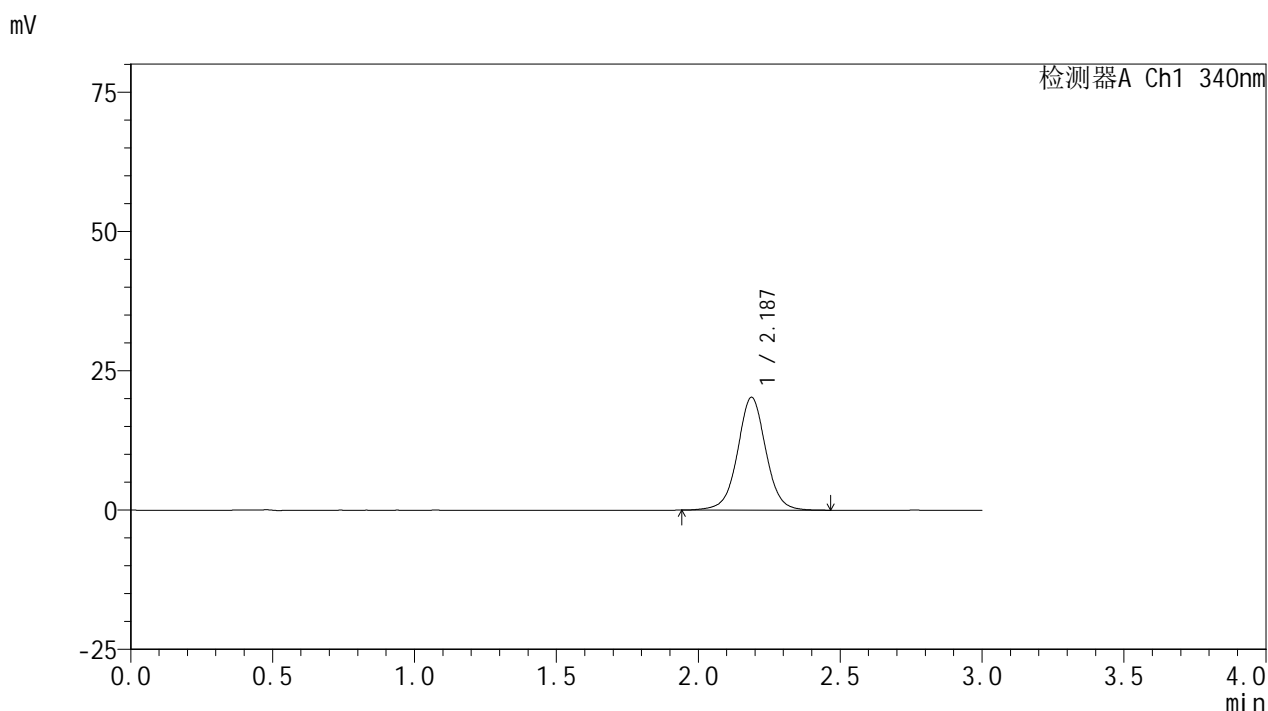


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1072-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 17:07:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:03:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

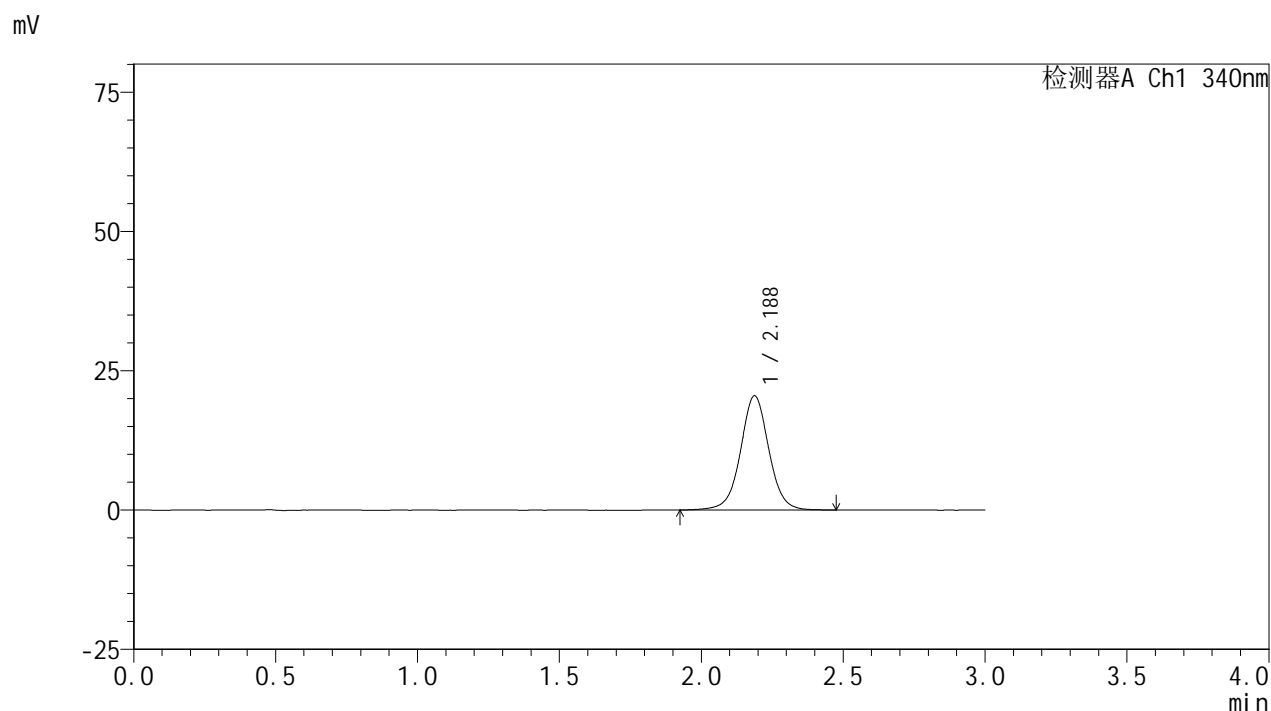
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	140827	100.000	20261	2413	1.022	--
总计		140827	100.000	20261			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-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 - 0-72/11-1073-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 17:10:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:03:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	142697	100.000	20519	2415	1.017	--
总计		142697	100.000	20519			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

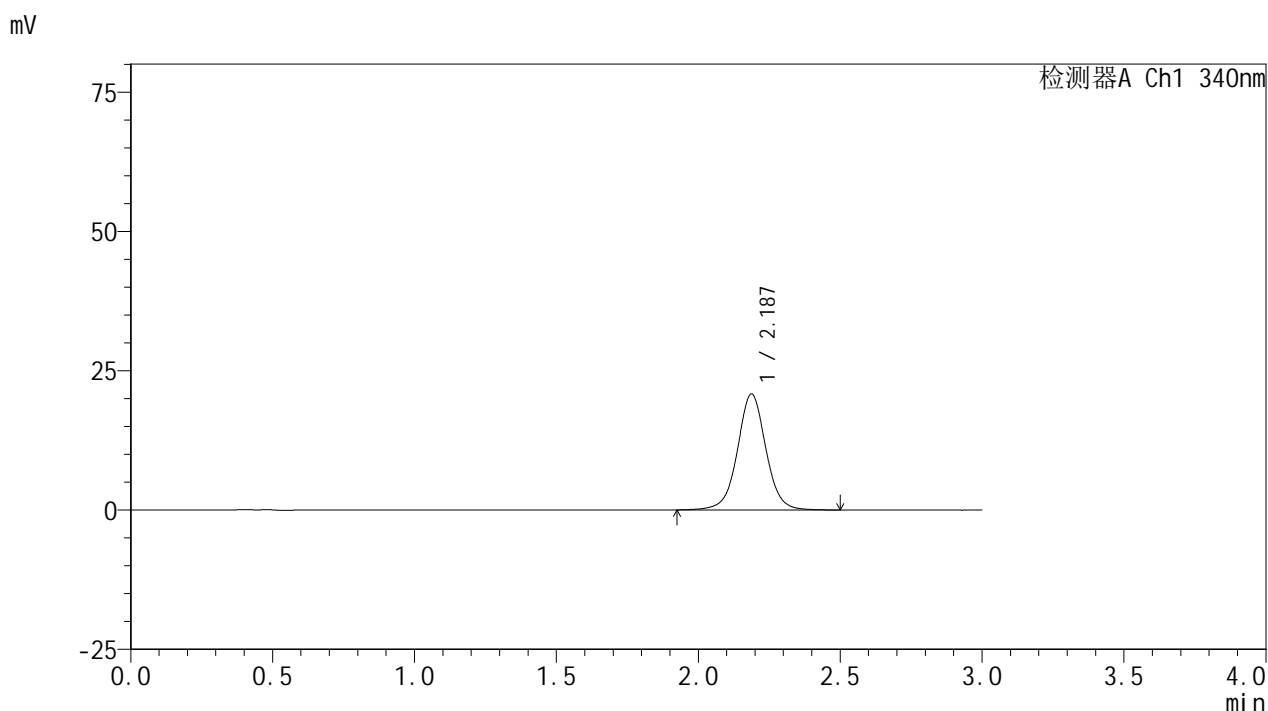


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1074-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 17:14:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:03:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	145303	100.000	20829	2408	1.021	--
总计		145303	100.000	20829			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

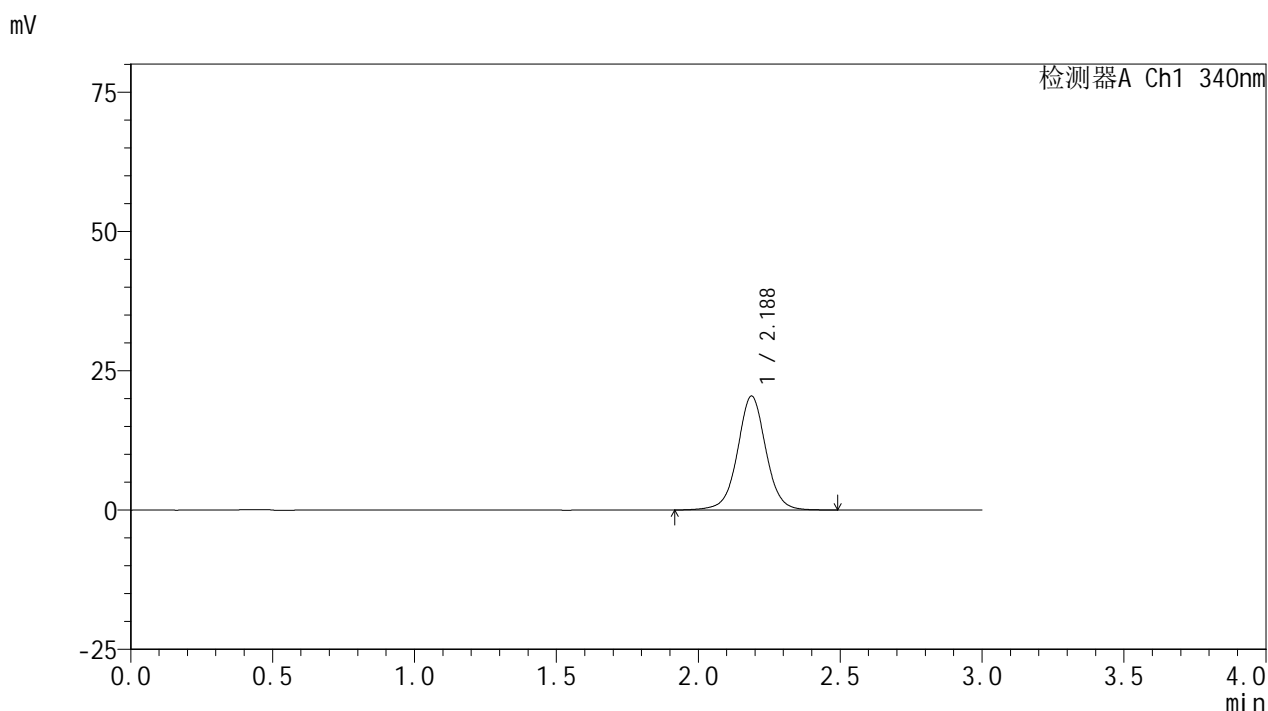


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1075-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 17:17:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	142624	100.000	20464	2404	1.020	--
总计		142624	100.000	20464			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

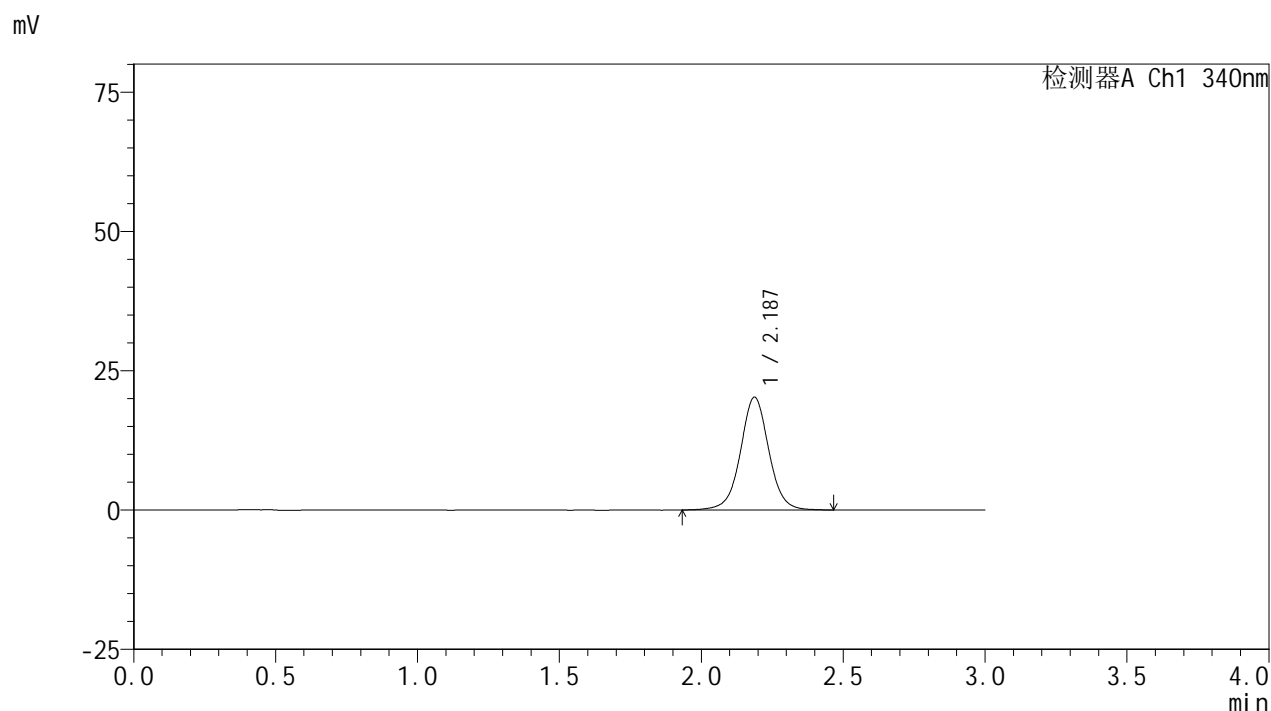


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1076-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 17:20:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	140749	100.000	20241	2416	1.021	--
总计		140749	100.000	20241			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

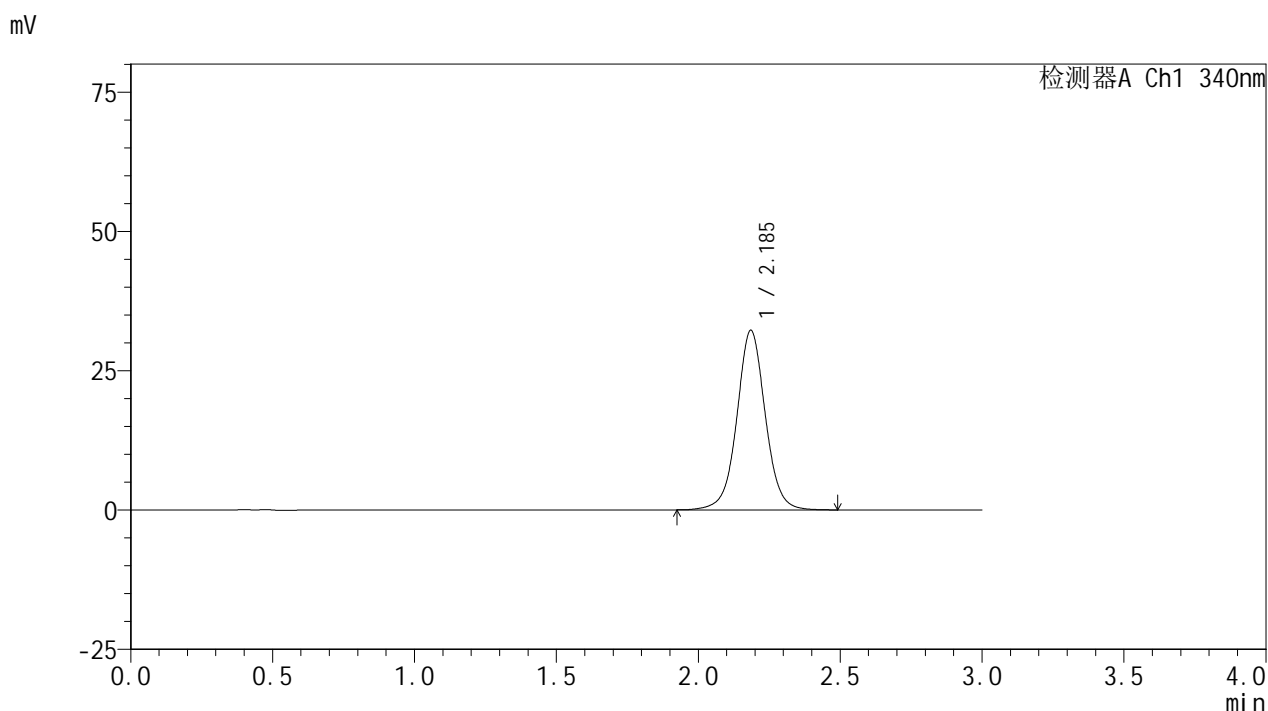


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1077-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 17:24:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	224761	100.000	32159	2398	1.029	--
总计		224761	100.000	32159			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

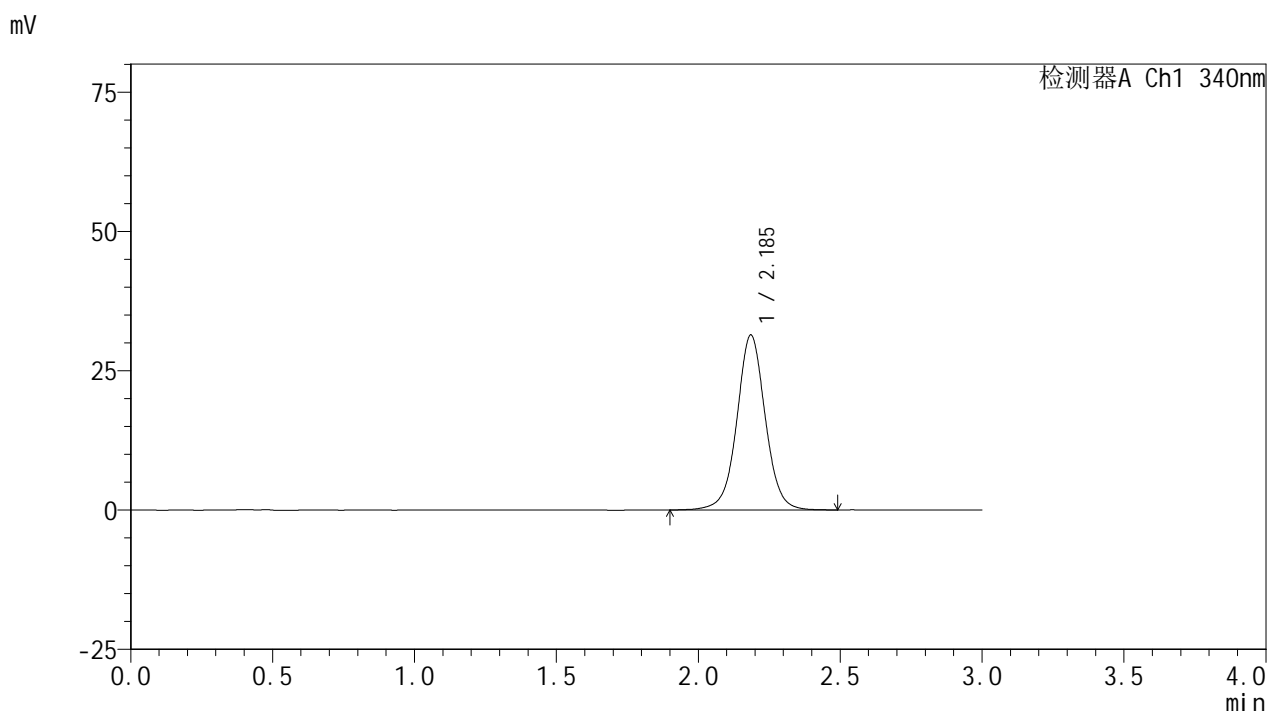


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1078-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 17:27:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	219341	100.000	31343	2400	1.027	--
总计		219341	100.000	31343			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



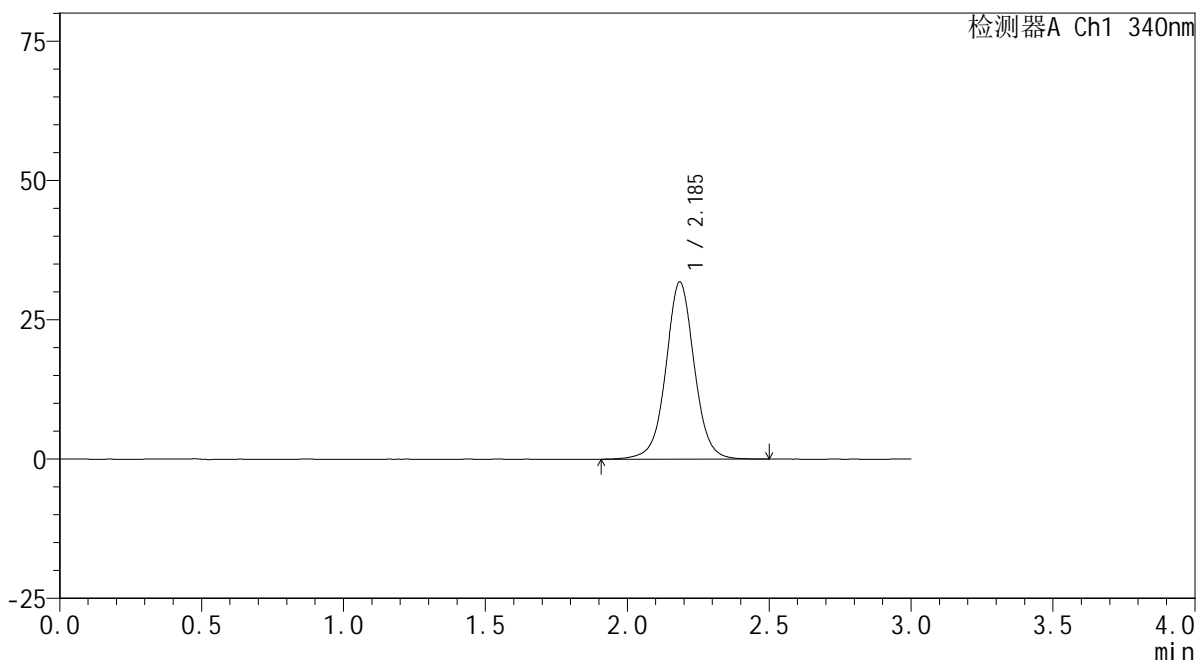
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1079-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 17:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

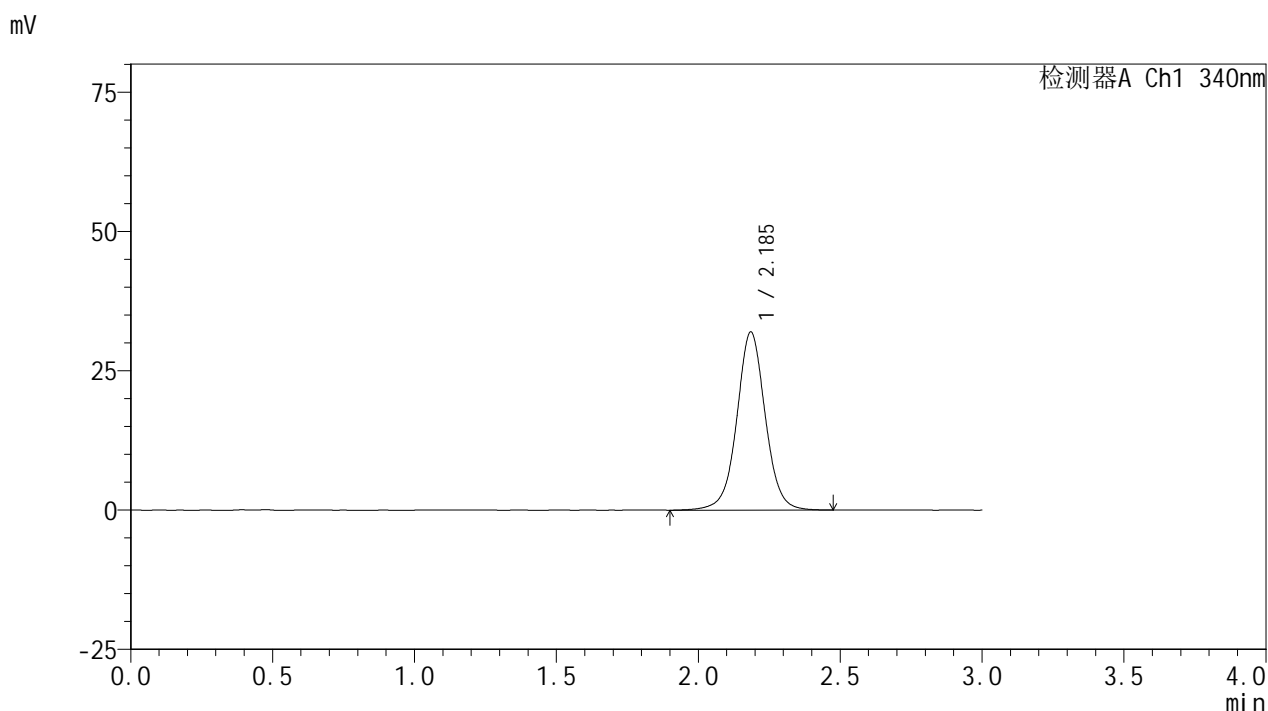
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	222207	100.000	31723	2396	1.026	--
总计		222207	100.000	31723			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-1080-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 17:34:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	223658	100.000	31890	2388	1.026	--
总计		223658	100.000	31890			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



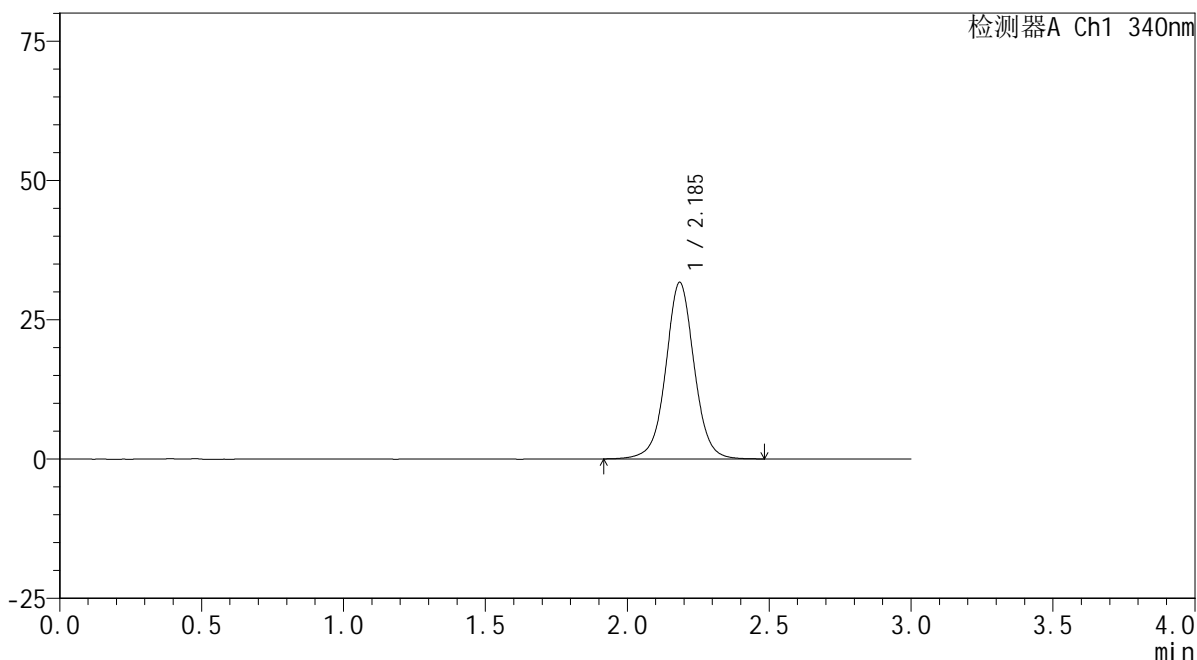
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1081-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 17:37:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	221038	100.000	31588	2392	1.027	--
总计		221038	100.000	31588			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



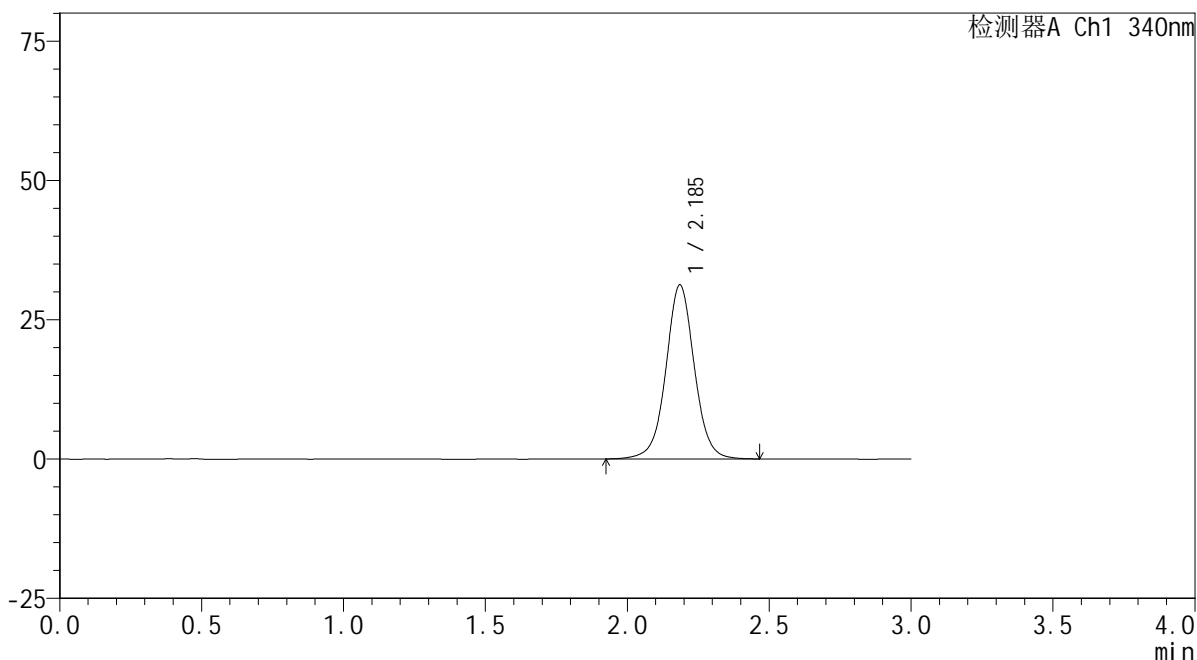
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1082-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 17:41:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

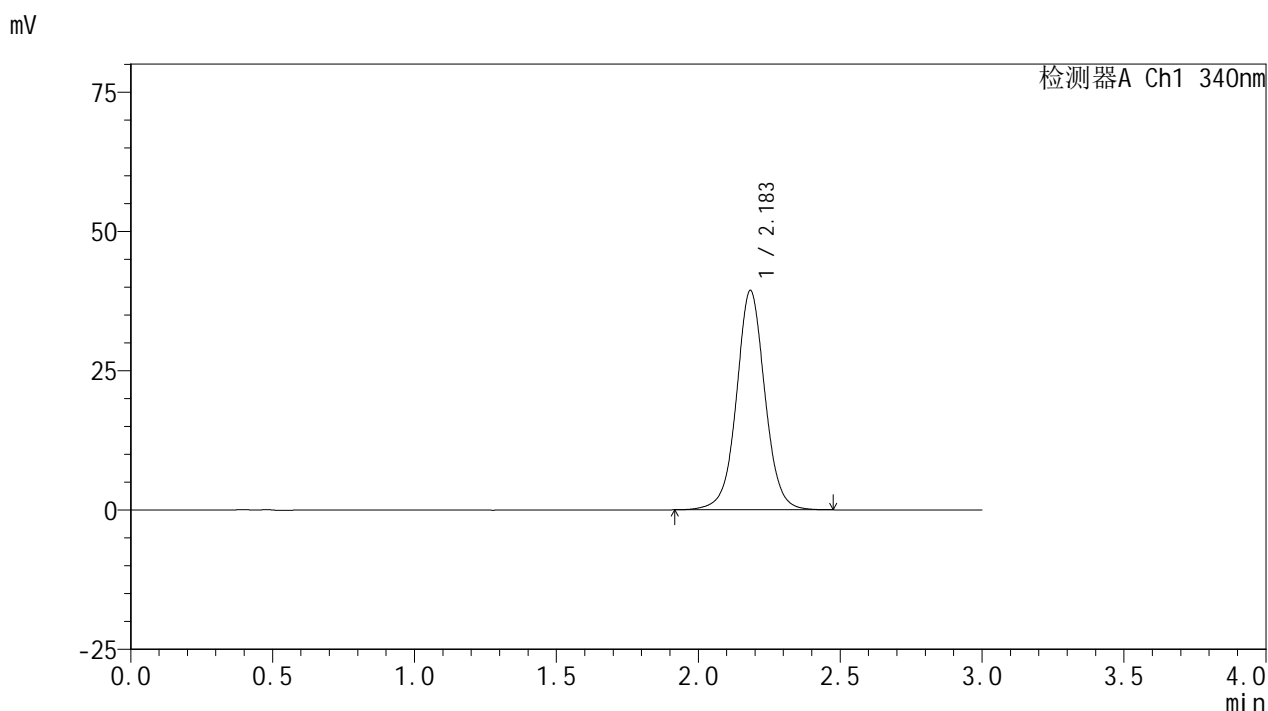
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	218537	100.000	31172	2384	1.027	--
总计		218537	100.000	31172			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-1083-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 17:44:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	274836	100.000	39267	2387	1.033	--
总计		274836	100.000	39267			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

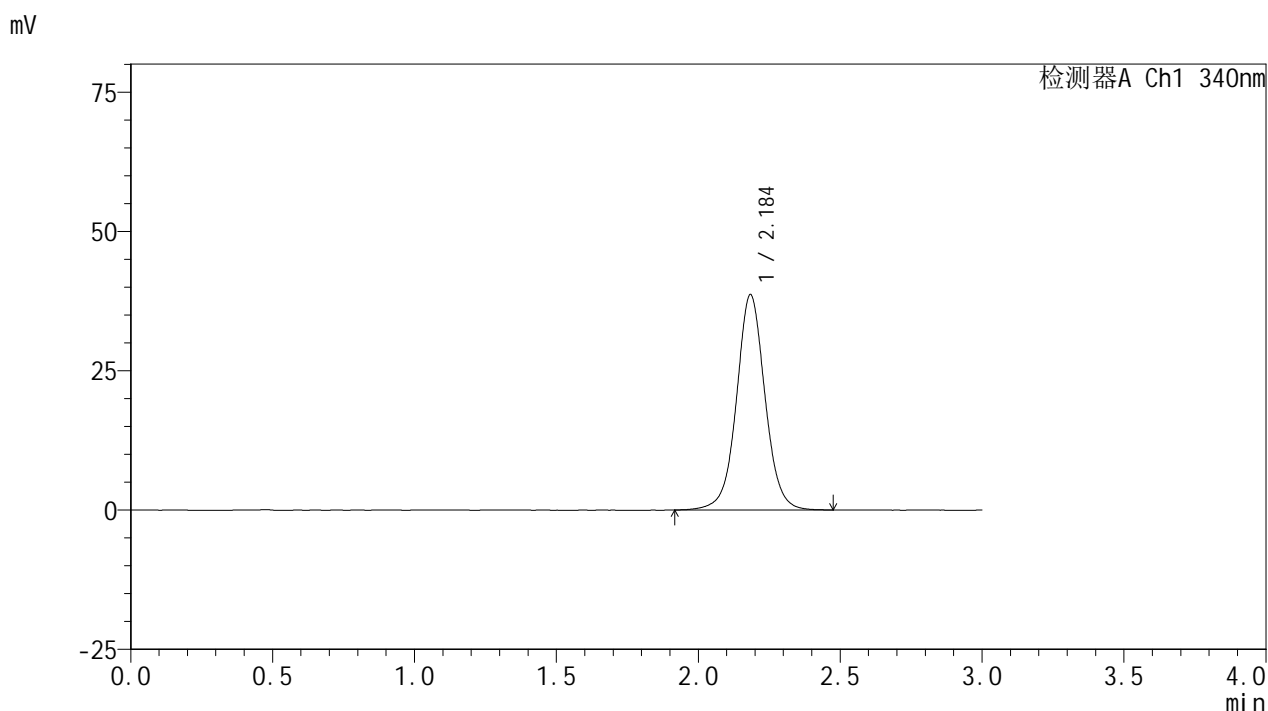


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1084-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 17:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	270524	100.000	38535	2379	1.034	--
总计		270524	100.000	38535			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

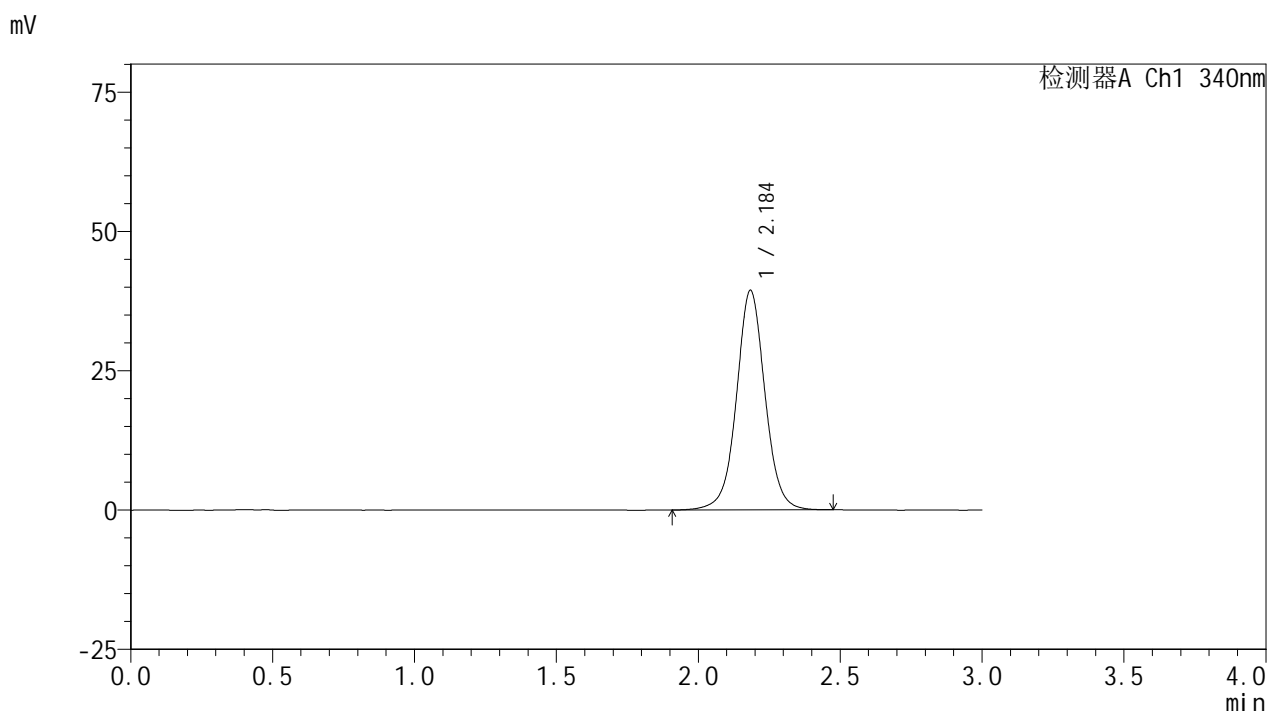


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1085-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 17:51:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	275787	100.000	39288	2380	1.033	--
总计		275787	100.000	39288			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

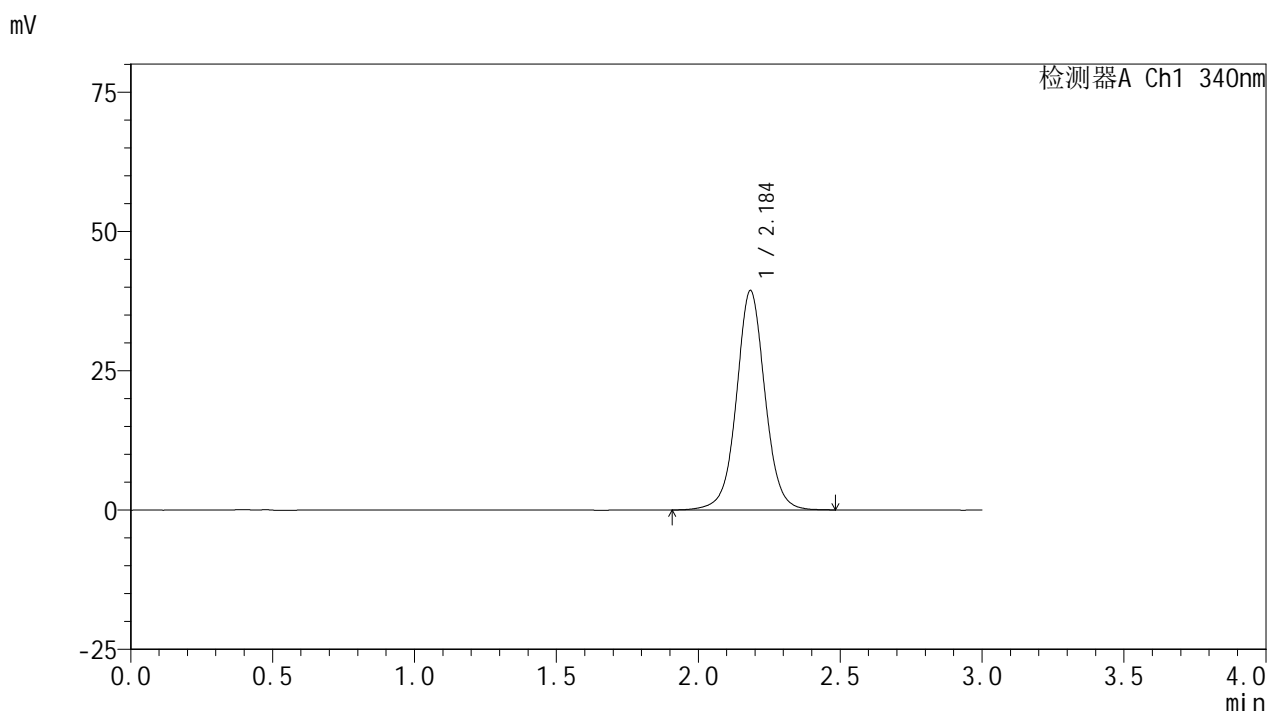


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1086-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 17:54:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	276224	100.000	39272	2376	1.033	--
总计		276224	100.000	39272			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

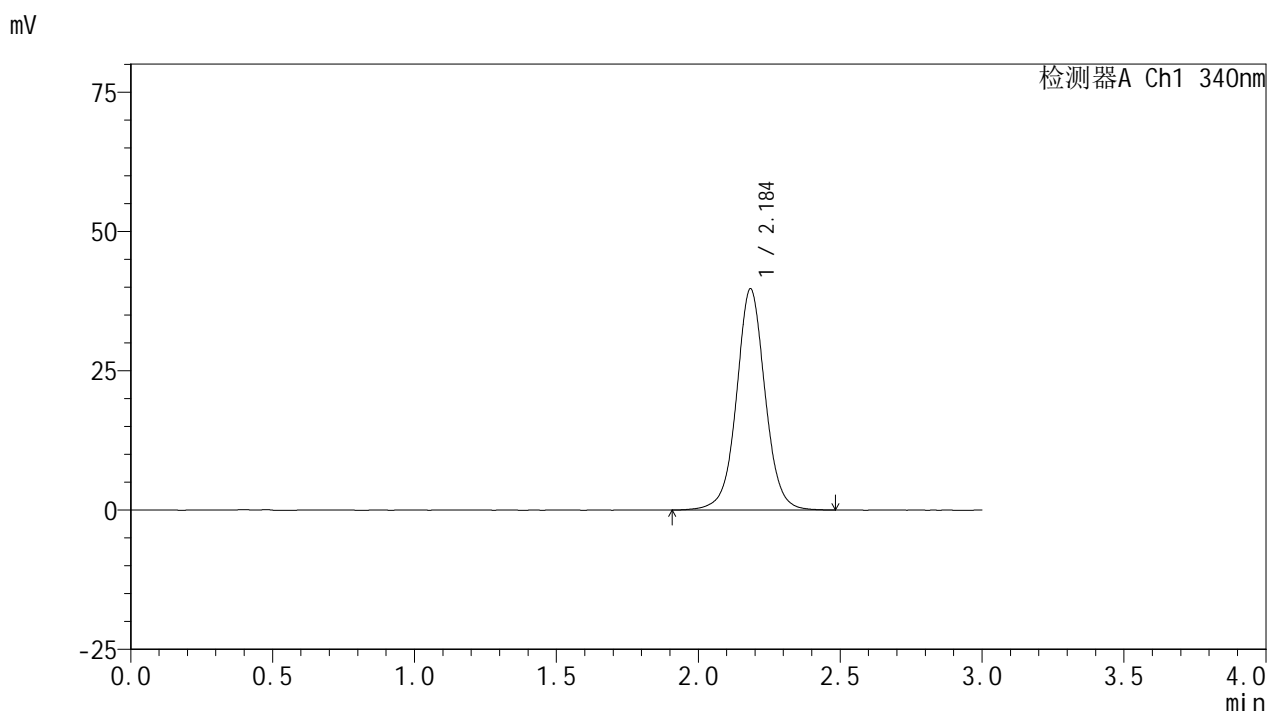


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1087-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 17:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

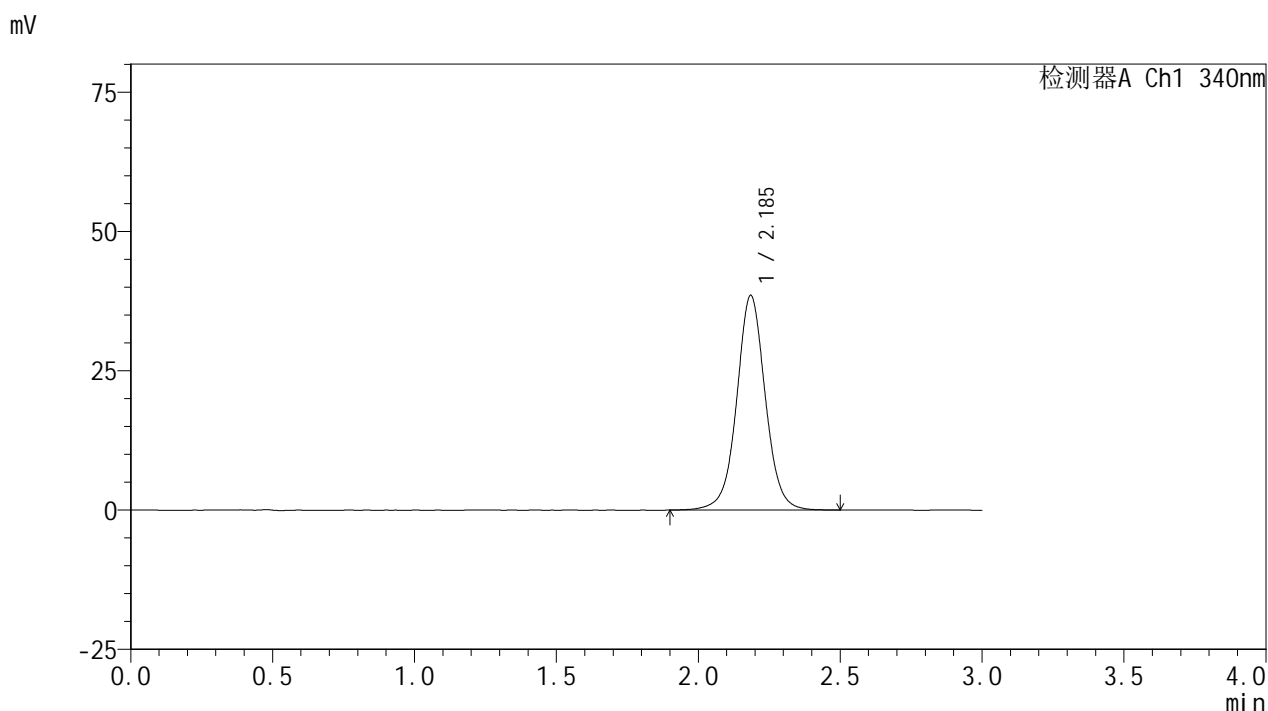
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	278736	100.000	39573	2370	1.033	--
总计		278736	100.000	39573			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-1088-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 18:01:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	270740	100.000	38414	2368	1.031	--
总计		270740	100.000	38414			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

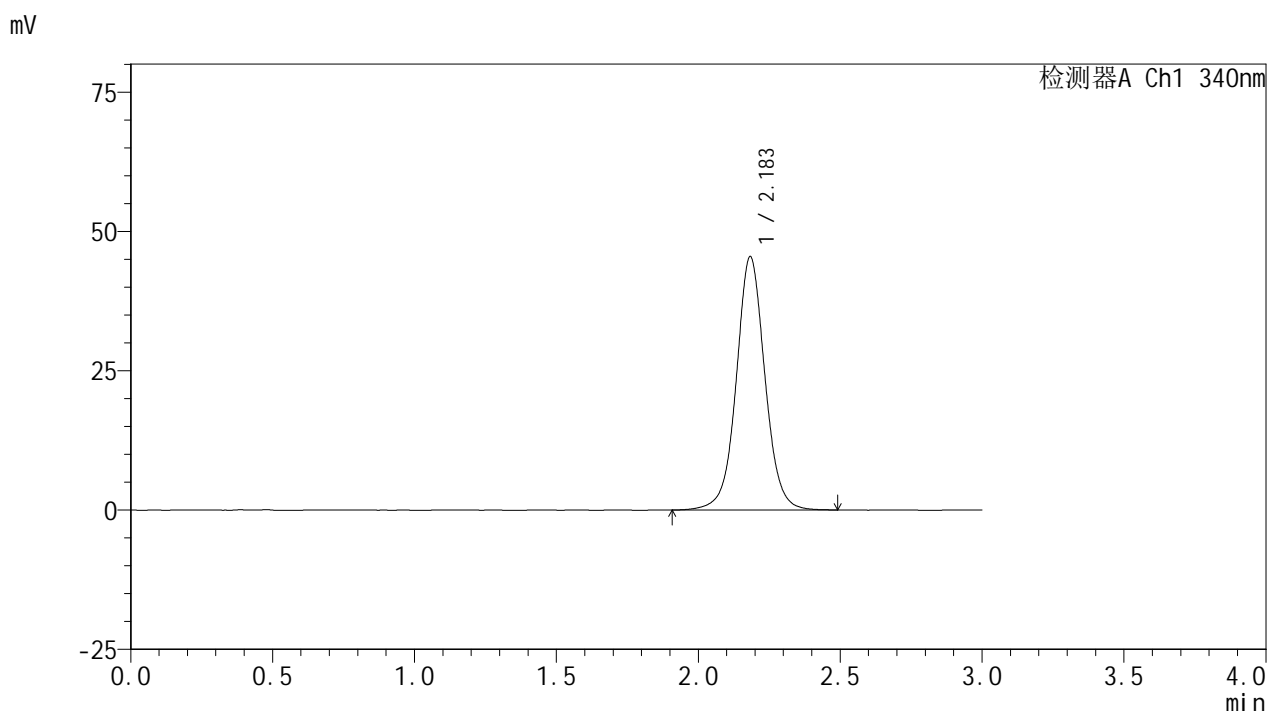


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1089-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 18:05:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	319666	100.000	45394	2361	1.038	--
总计		319666	100.000	45394			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

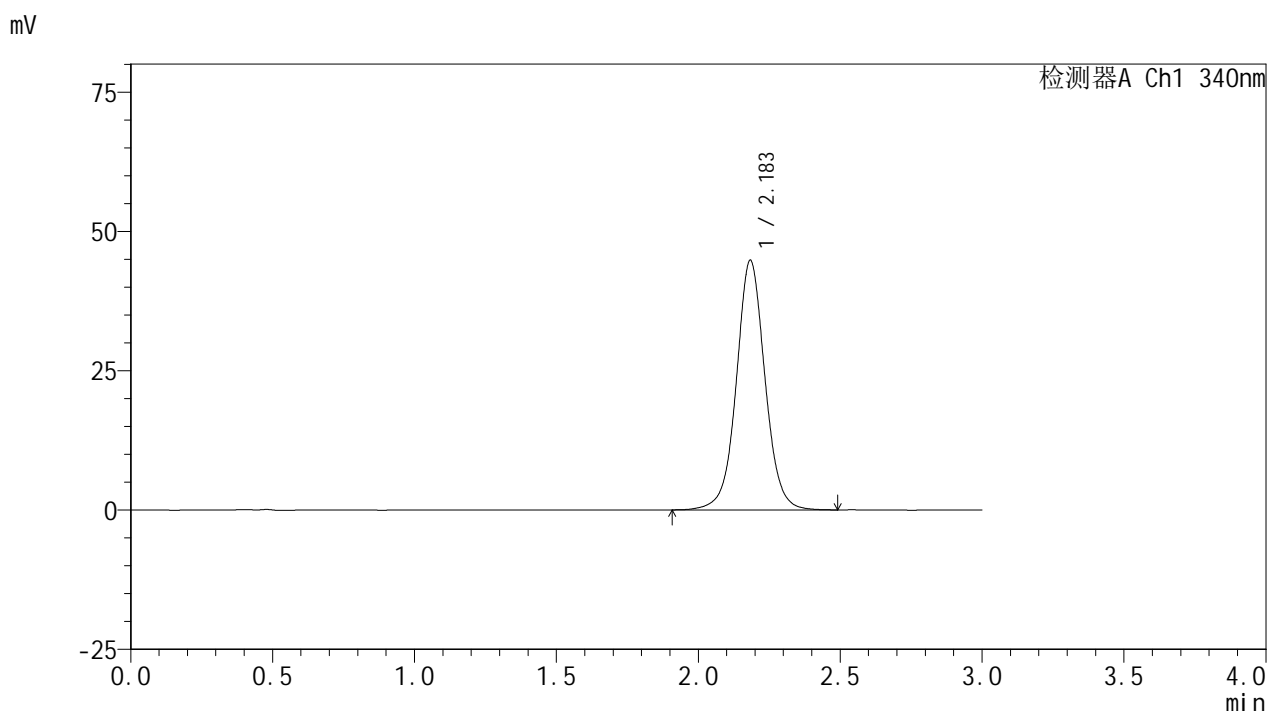


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1090-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 18:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

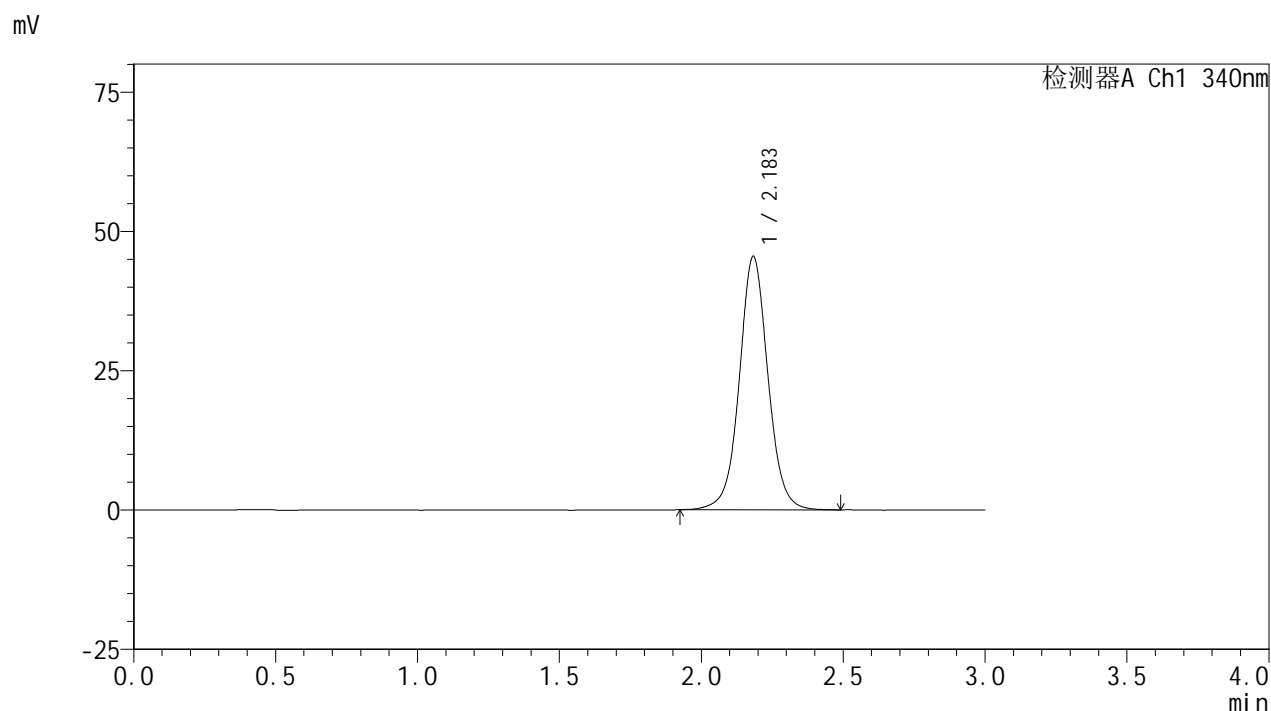
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	314603	100.000	44697	2359	1.037	--
总计		314603	100.000	44697			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-1091-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 18:11:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

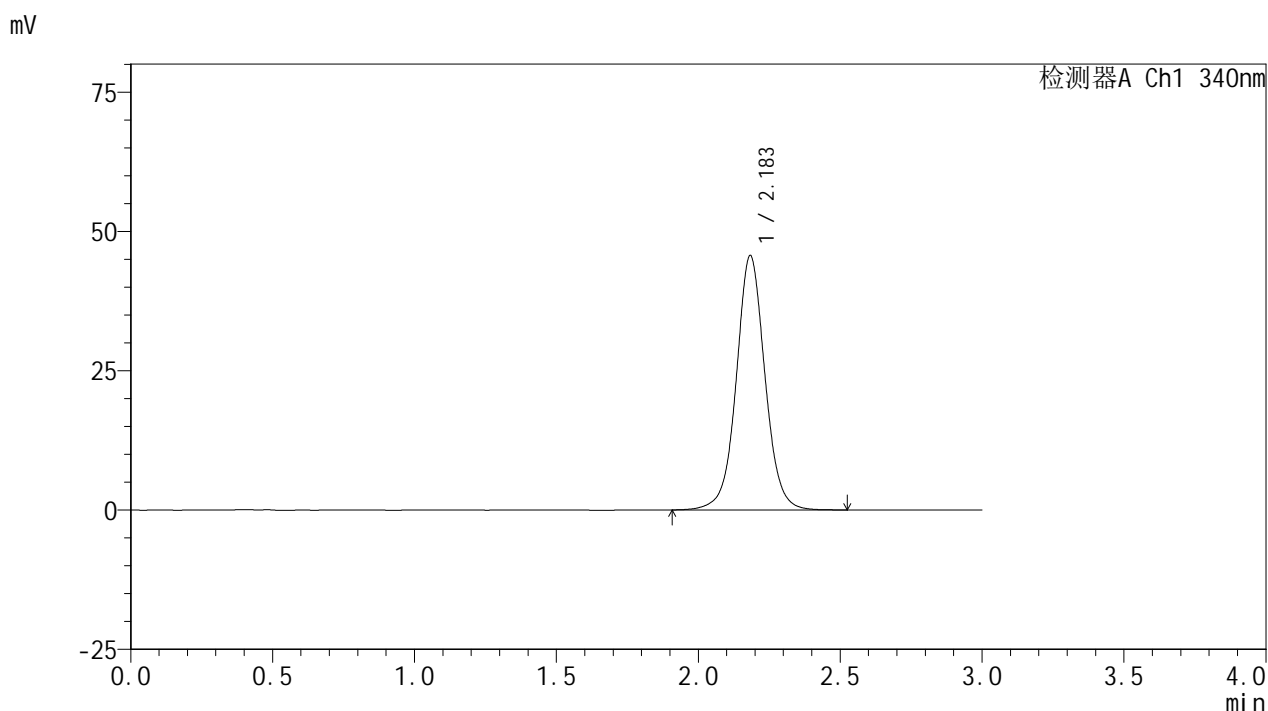
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	319526	100.000	45388	2358	1.040	--
总计		319526	100.000	45388			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-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 - 0-72/11-1092-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 18:15:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	321447	100.000	45572	2353	1.039	--
总计		321447	100.000	45572			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

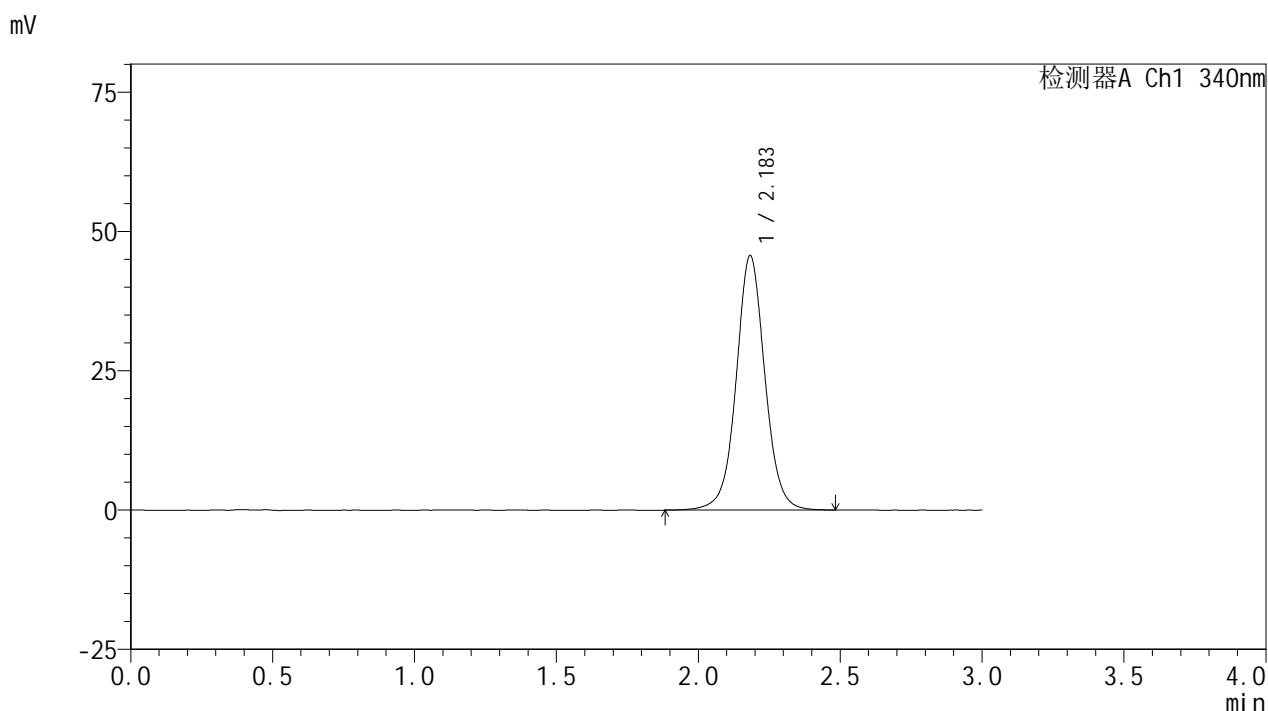


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1093-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 18:18:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	321471	100.000	45594	2352	1.038	--
总计		321471	100.000	45594			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



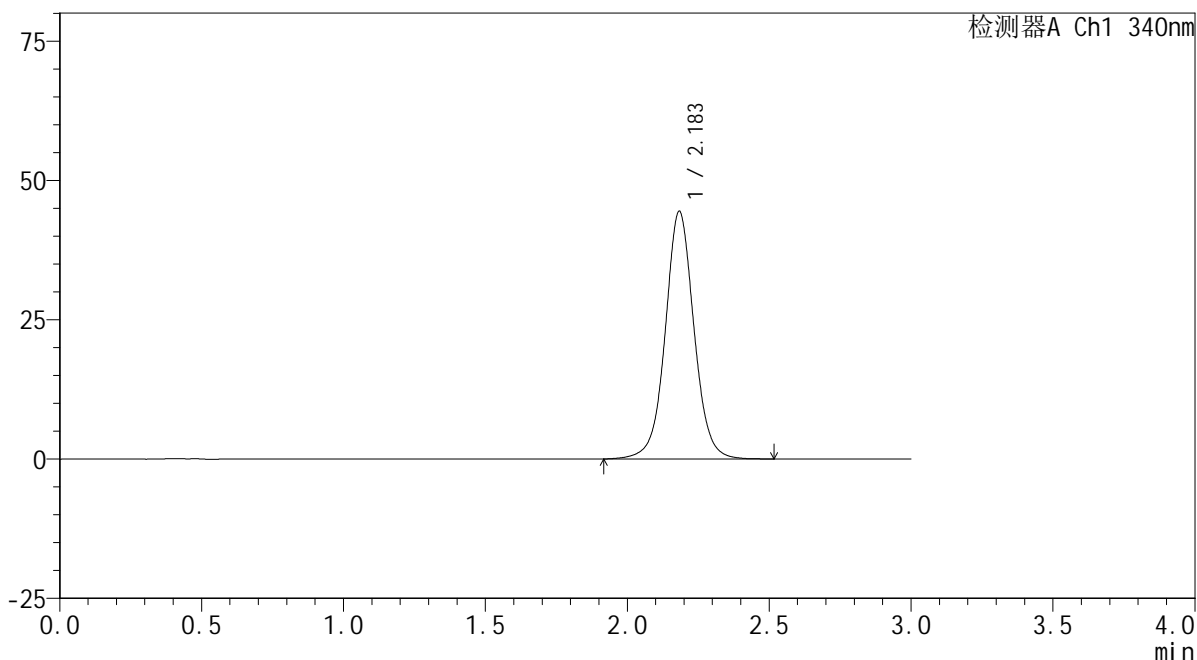
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1094-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 18:22:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	313712	100.000	44356	2345	1.038	--
总计		313712	100.000	44356			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

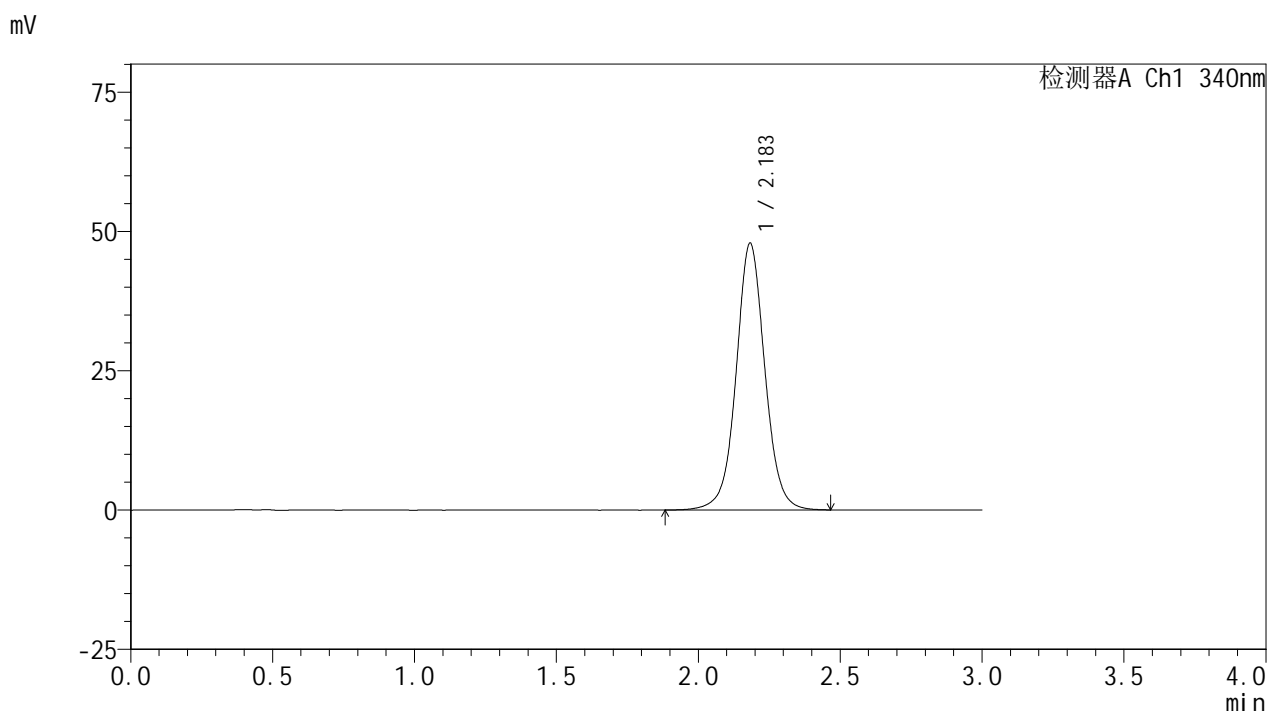


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1095-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 18:25:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	337741	100.000	47813	2342	1.039	--
总计		337741	100.000	47813			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

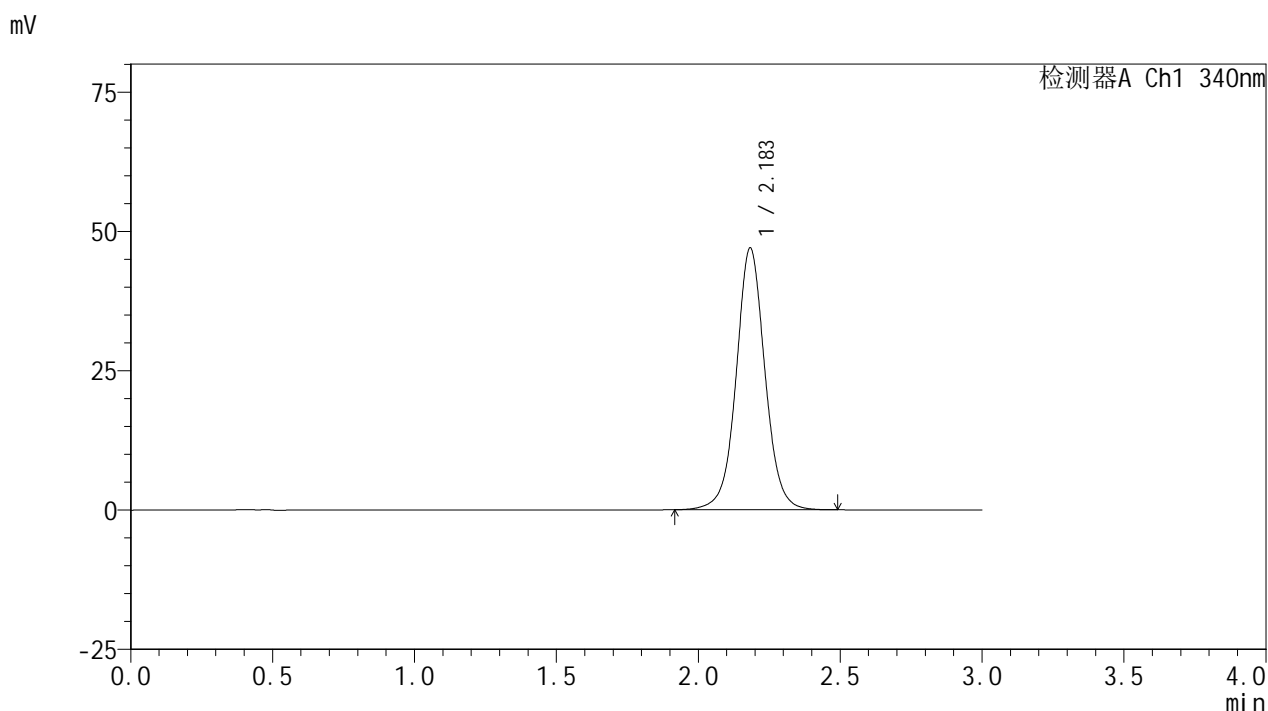


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1096-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 18:28:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:04:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	331464	100.000	46920	2340	1.040	--
总计		331464	100.000	46920			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1



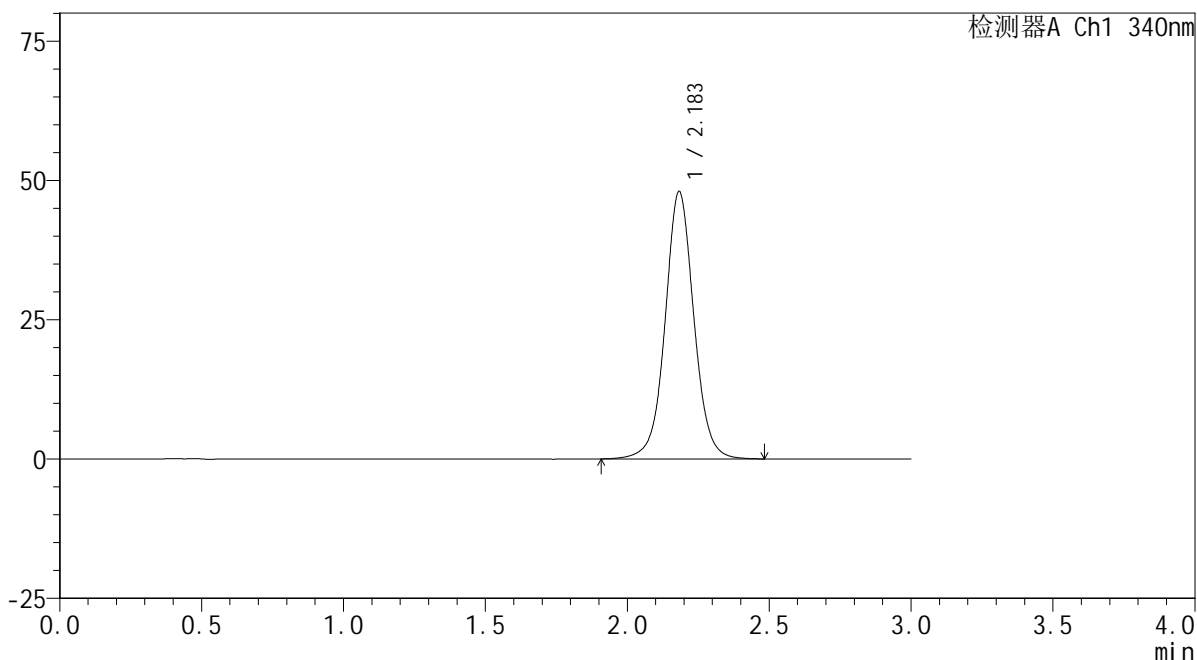
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1097-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 18:32:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:05:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	338852	100.000	47919	2337	1.039	--
总计		338852	100.000	47919			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

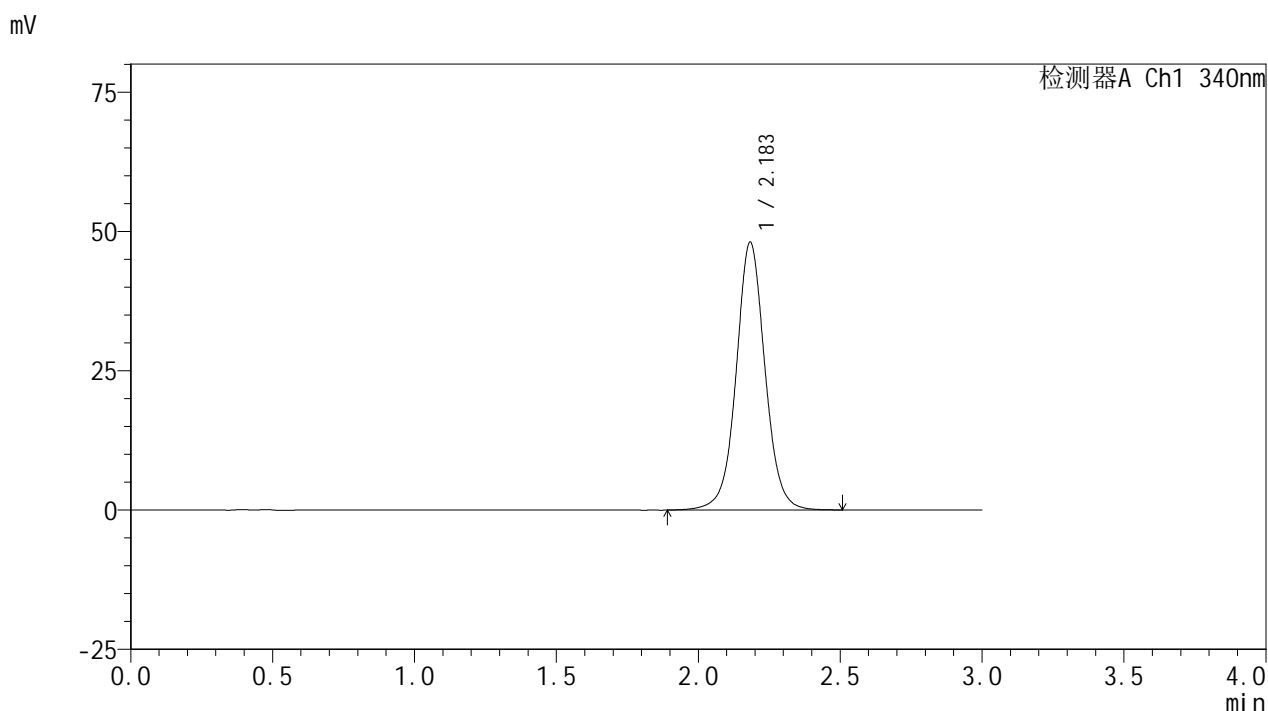


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1098-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 18:35:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:05:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	340446	100.000	48003	2329	1.041	--
总计		340446	100.000	48003			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1



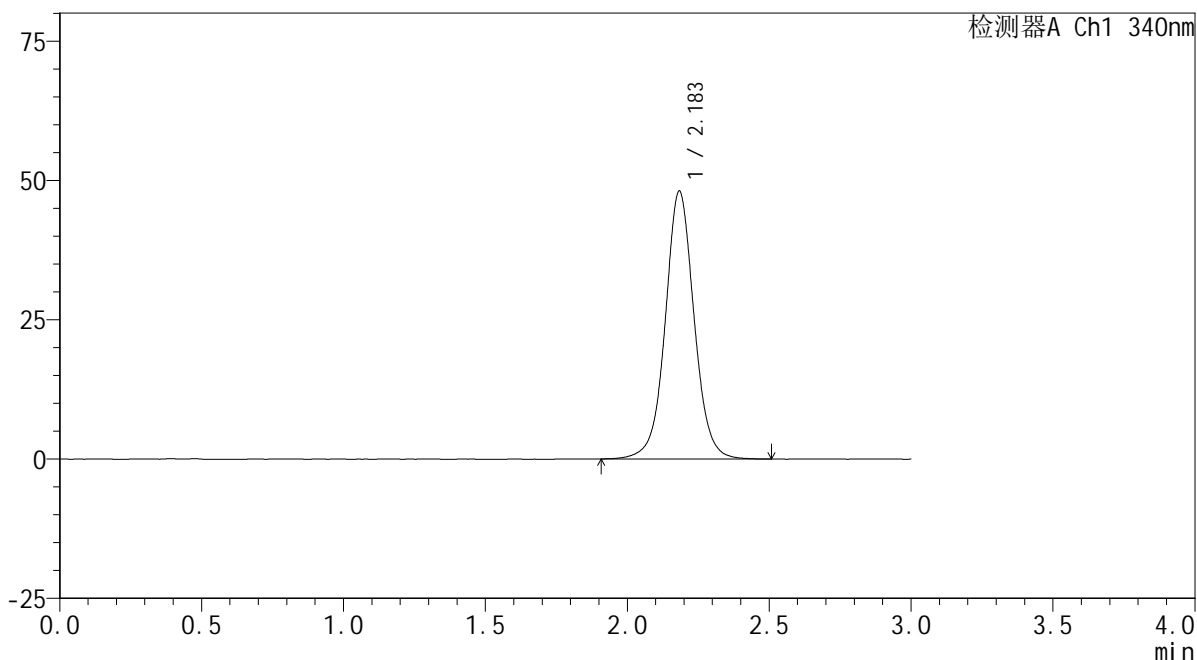
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1099-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 18:39:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:05:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	340381	100.000	47972	2327	1.038	--
总计		340381	100.000	47972			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1



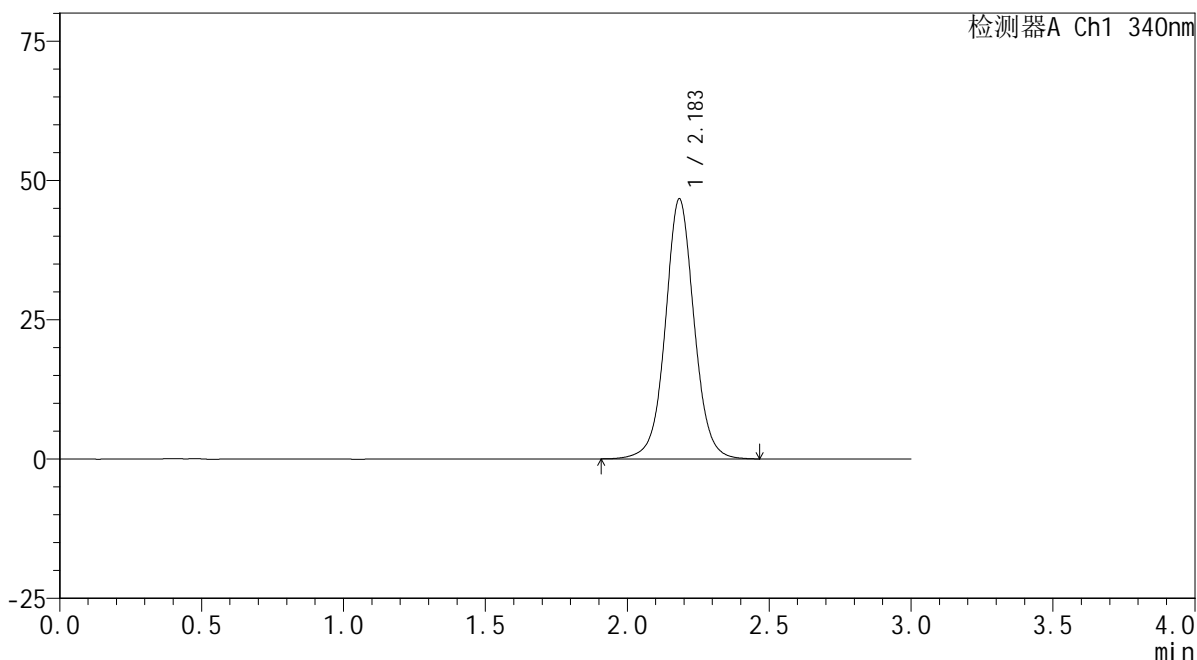
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1100-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 18:42:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:05:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

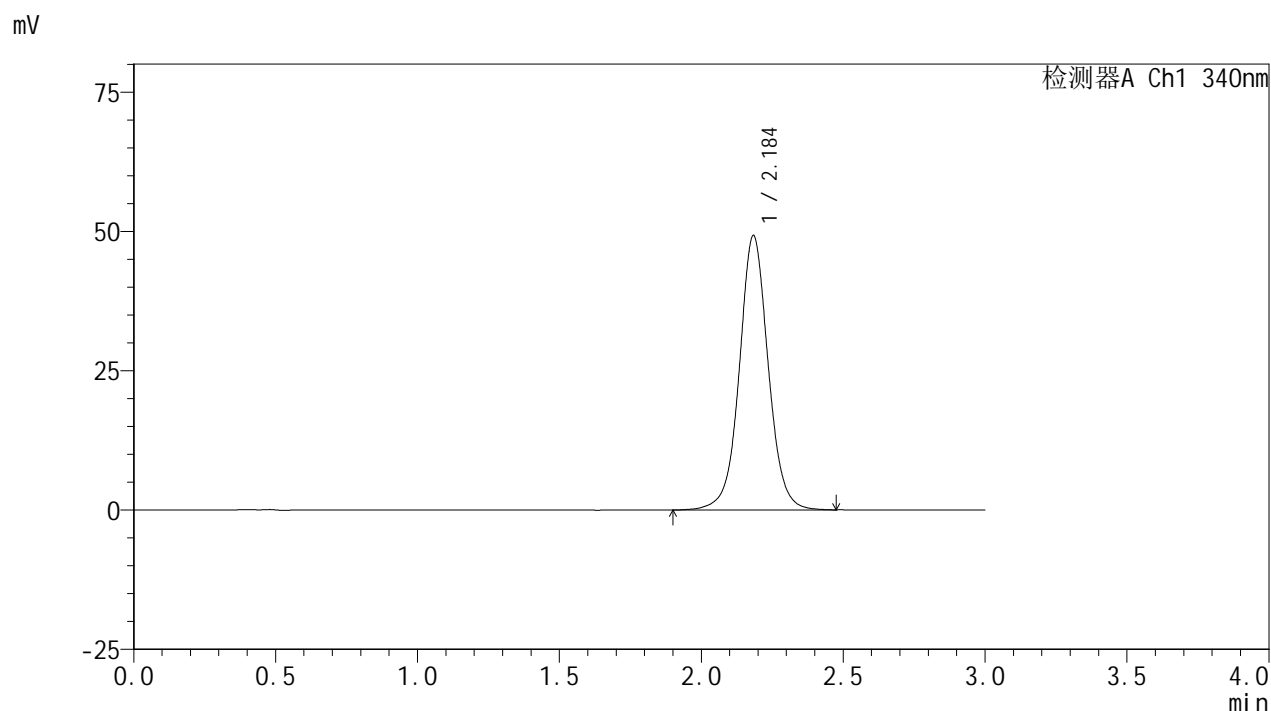
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	330246	100.000	46548	2325	1.039	--
总计		330246	100.000	46548			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-1101-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 18:45:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:05:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

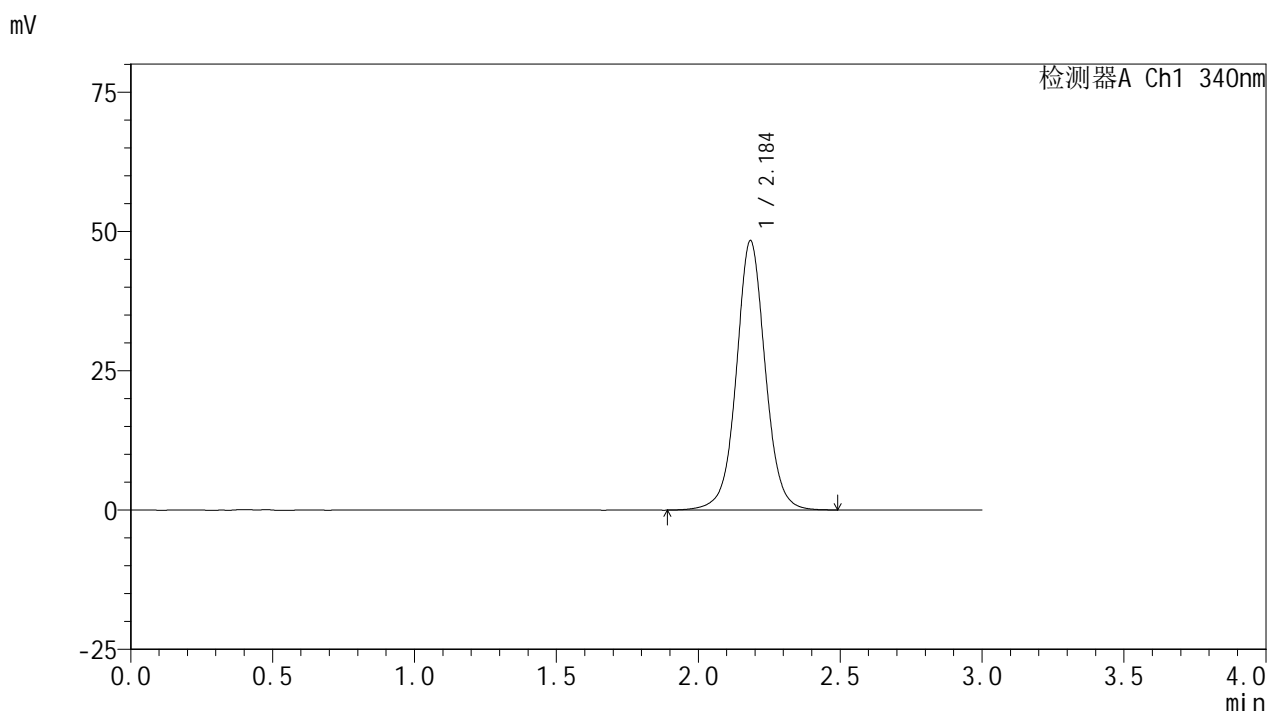
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	348946	100.000	49105	2323	1.039	--
总计		348946	100.000	49105			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-1102-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 18:49:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:05:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	343167	100.000	48209	2320	1.038	--
总计		343167	100.000	48209			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

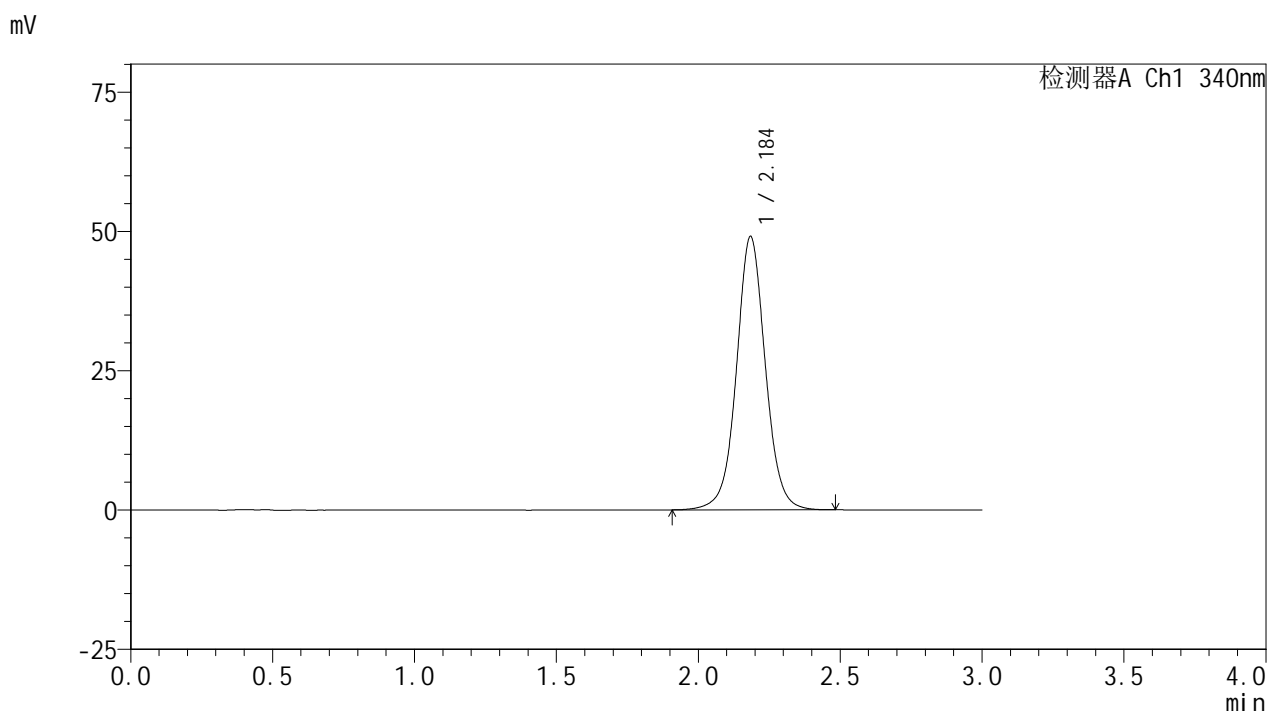


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1103-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 18:52:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:05:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

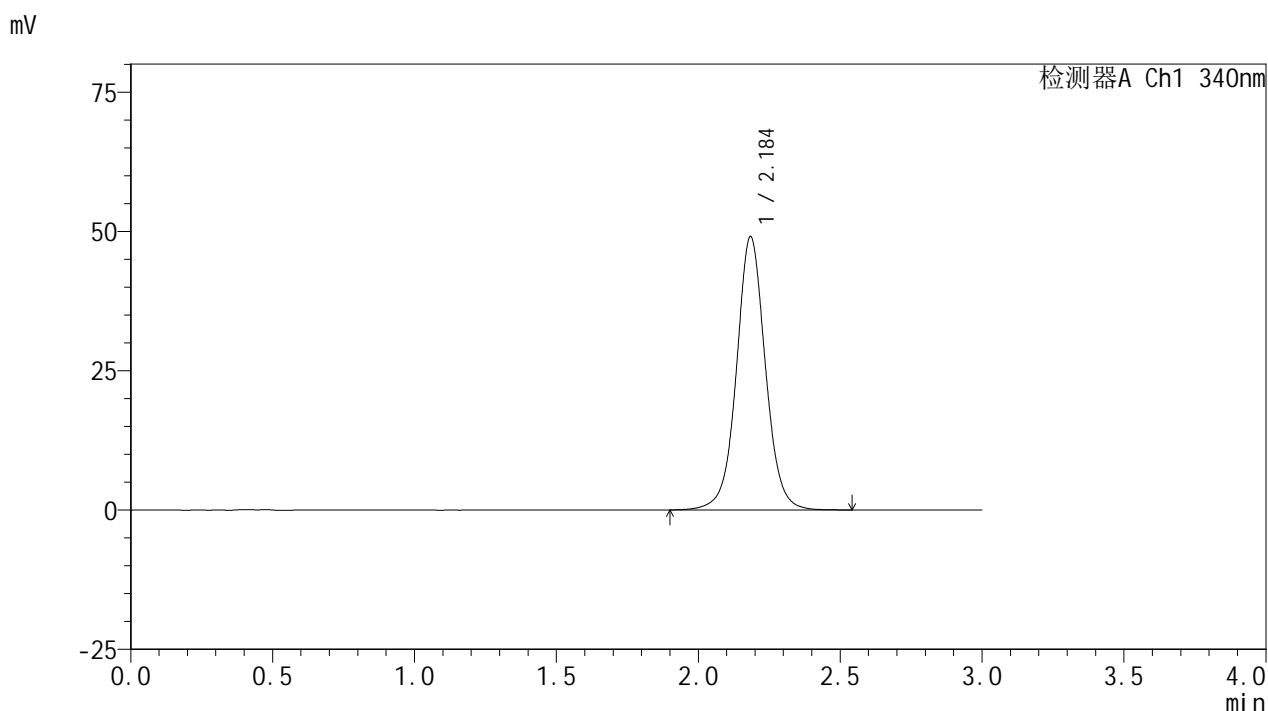
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	348038	100.000	48897	2318	1.040	--
总计		348038	100.000	48897			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-1104-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 18:55:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:05:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

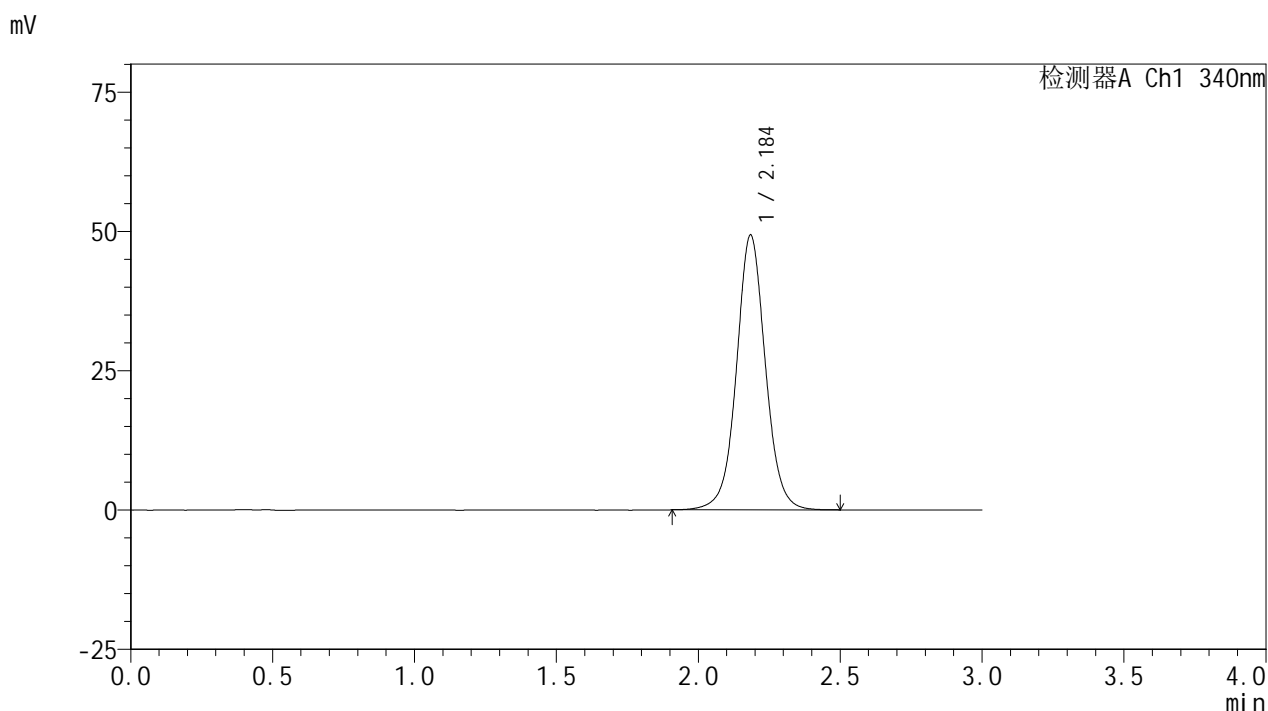
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	348846	100.000	48882	2315	1.040	--
总计		348846	100.000	48882			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-1105-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 18:59:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:05:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	349795	100.000	49130	2312	1.041	--
总计		349795	100.000	49130			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



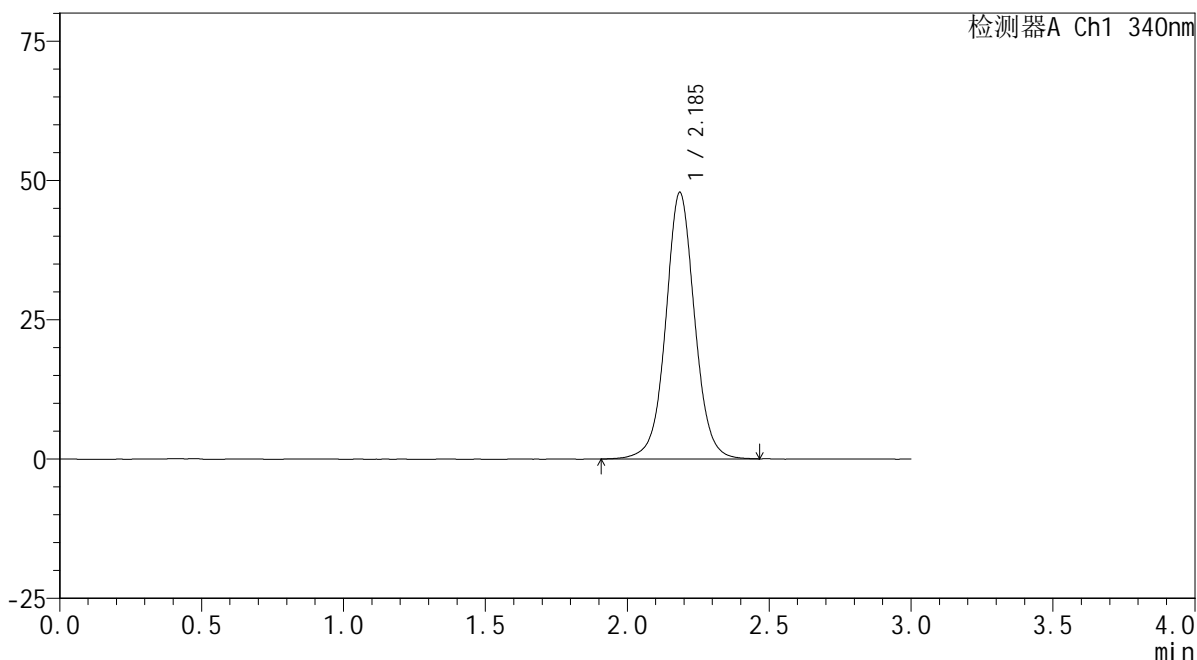
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1106-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 19:02:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:05:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

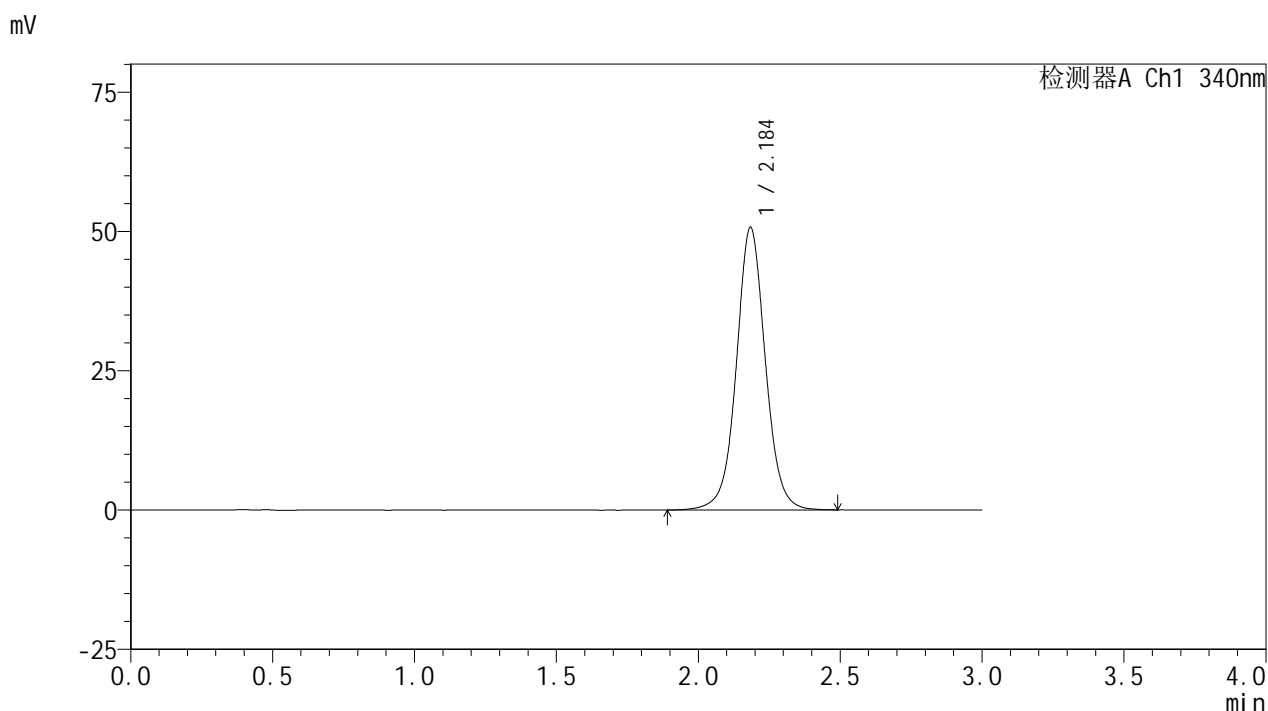
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	339817	100.000	47720	2310	1.038	--
总计		339817	100.000	47720			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-1107-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 19:06:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:05:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

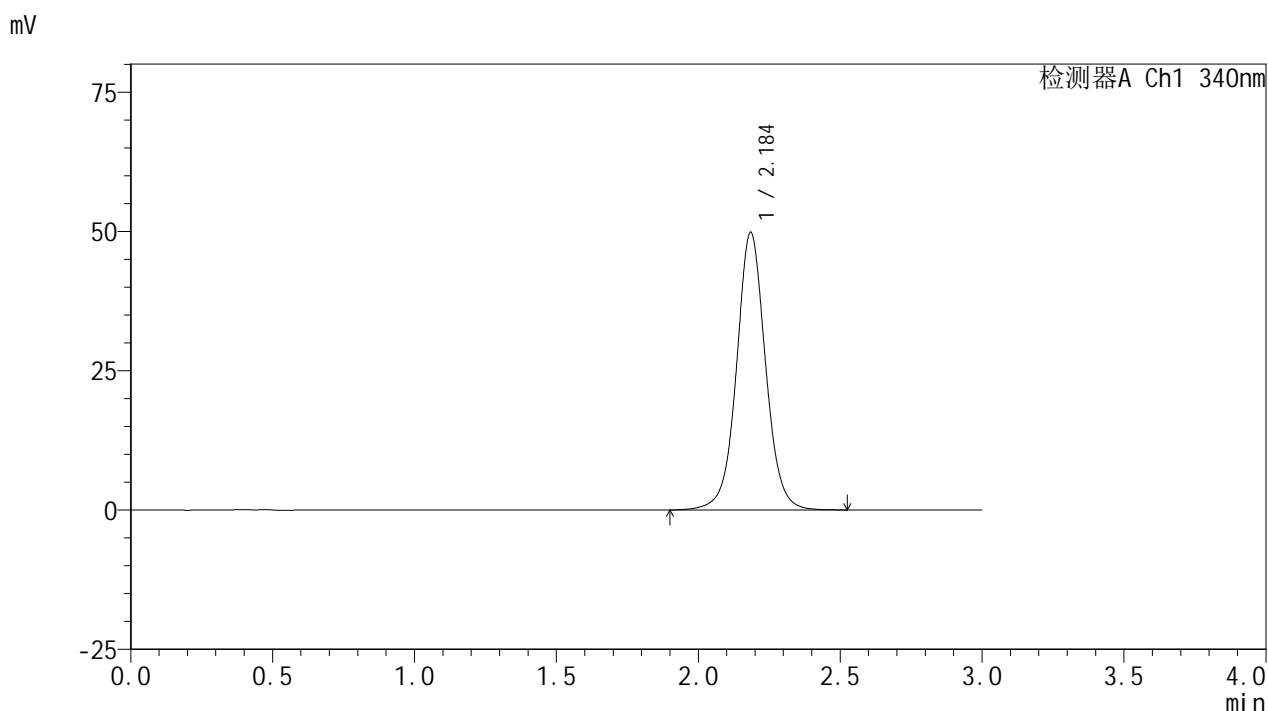
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	360655	100.000	50537	2307	1.040	--
总计		360655	100.000	50537			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-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 - 0-72/11-1108-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 19:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:05:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

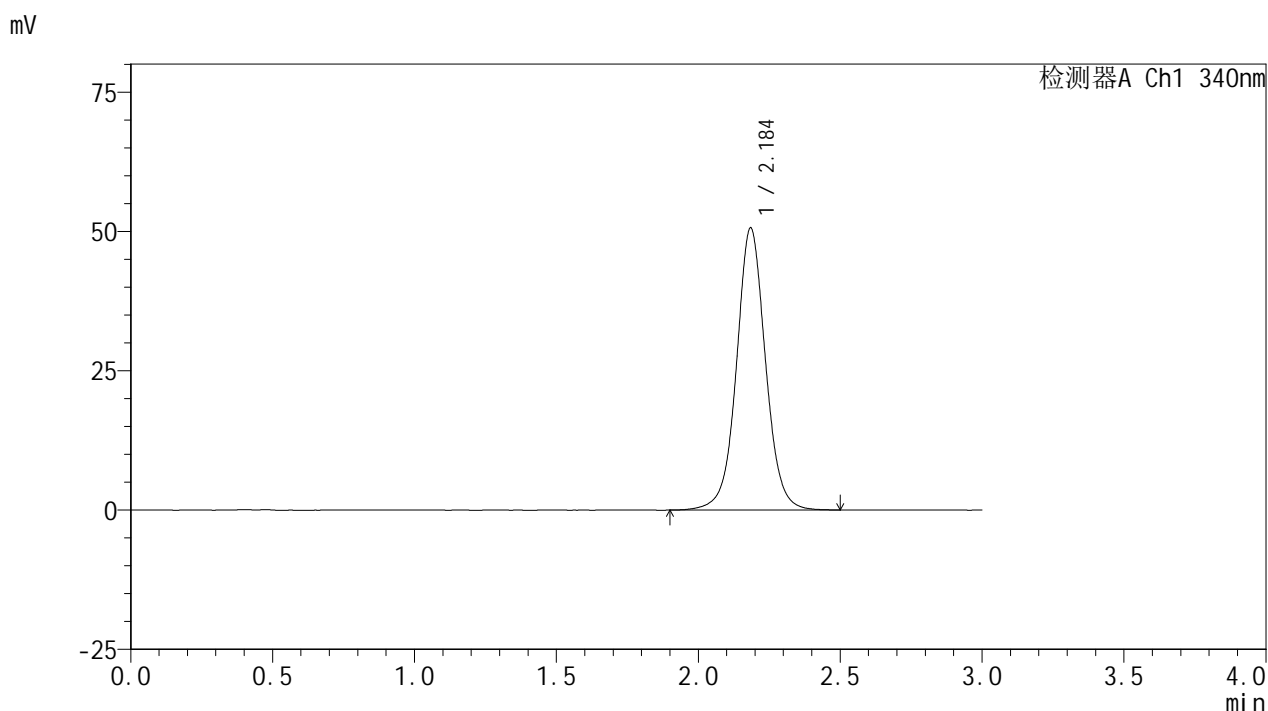
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	355188	100.000	49652	2299	1.041	--
总计		355188	100.000	49652			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-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 - 0-72/11-1109-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 19:12:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:05:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	360914	100.000	50453	2303	1.039	--
总计		360914	100.000	50453			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1



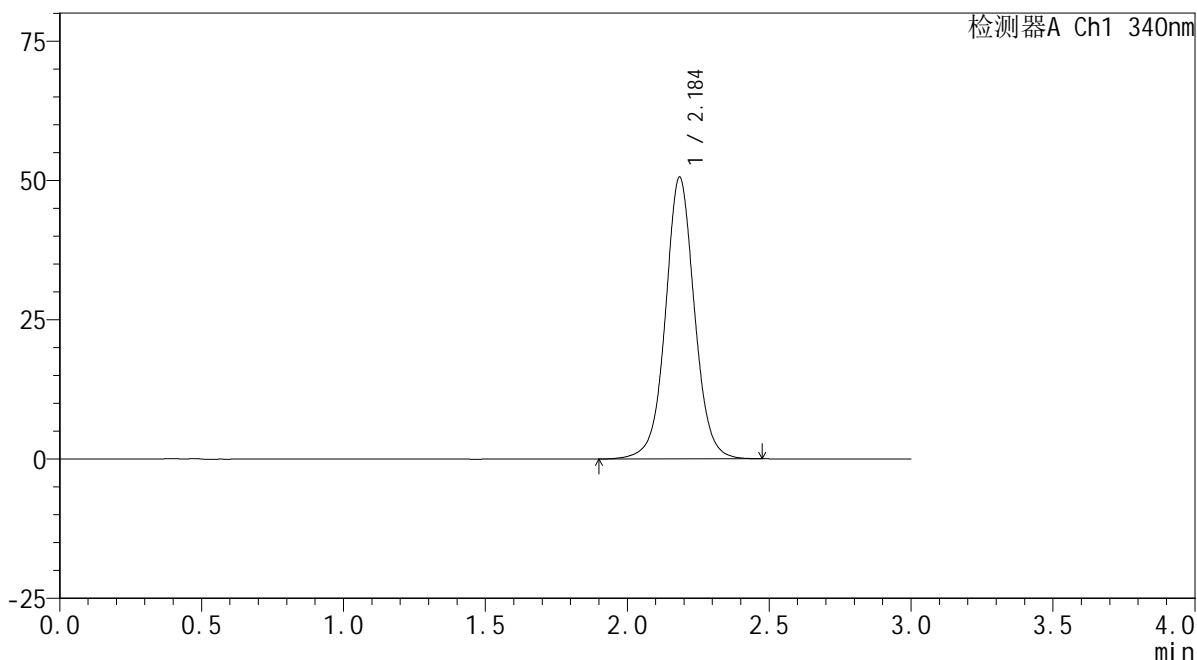
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1110-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 19:16:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:05:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

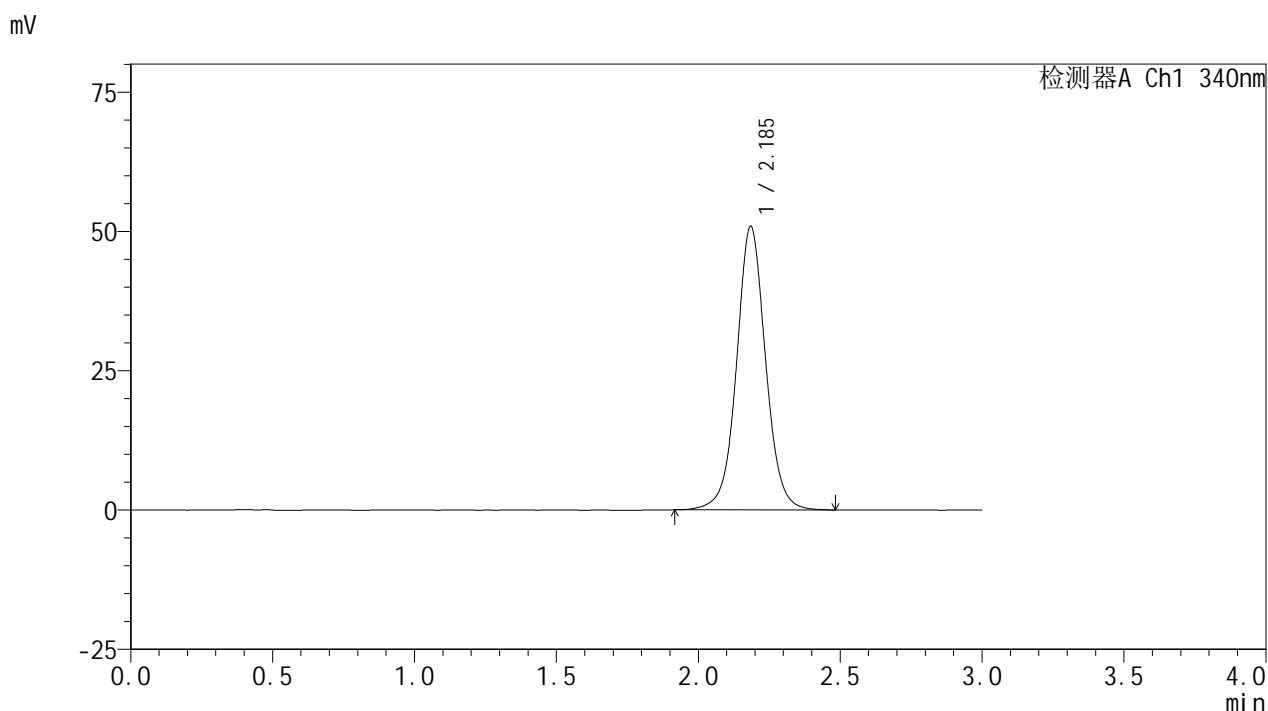
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	360032	100.000	50365	2298	1.039	--
总计		360032	100.000	50365			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-1111-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 19:19:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:05:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	362363	100.000	50746	2300	1.041	--
总计		362363	100.000	50746			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1



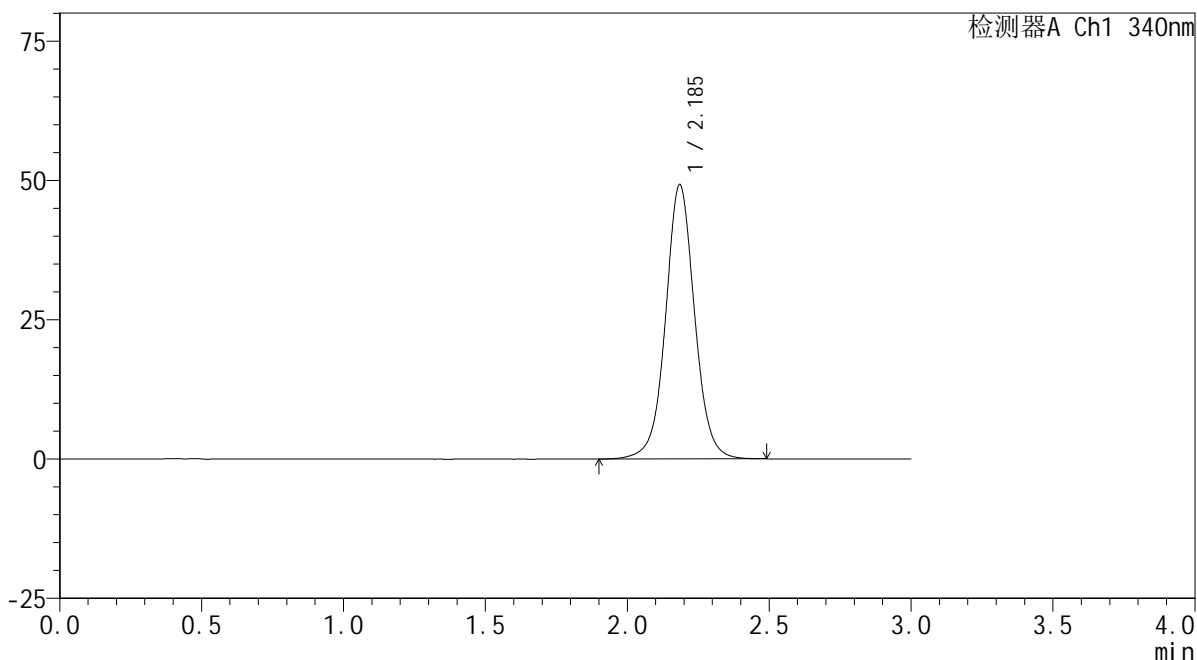
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1112-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 19:22:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:05:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

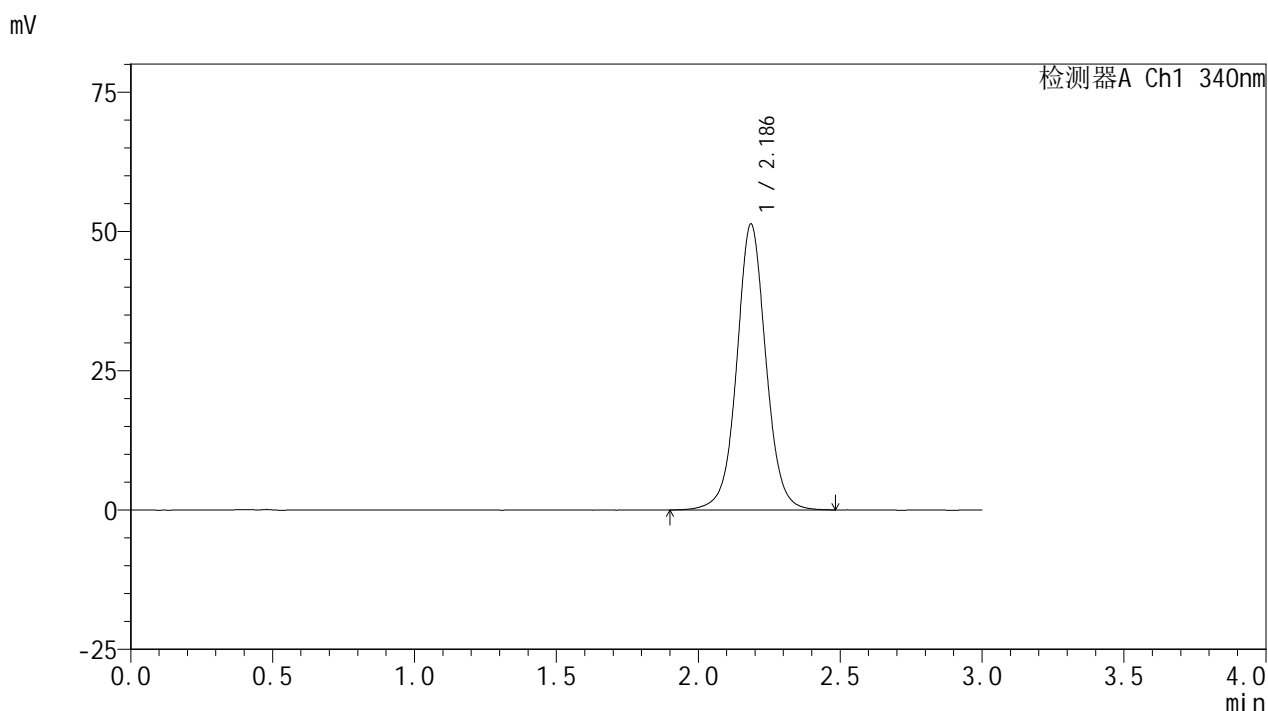
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	350999	100.000	49071	2292	1.037	--
总计		350999	100.000	49071			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-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 - 0-72/11-1113-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 19:26:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:05:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

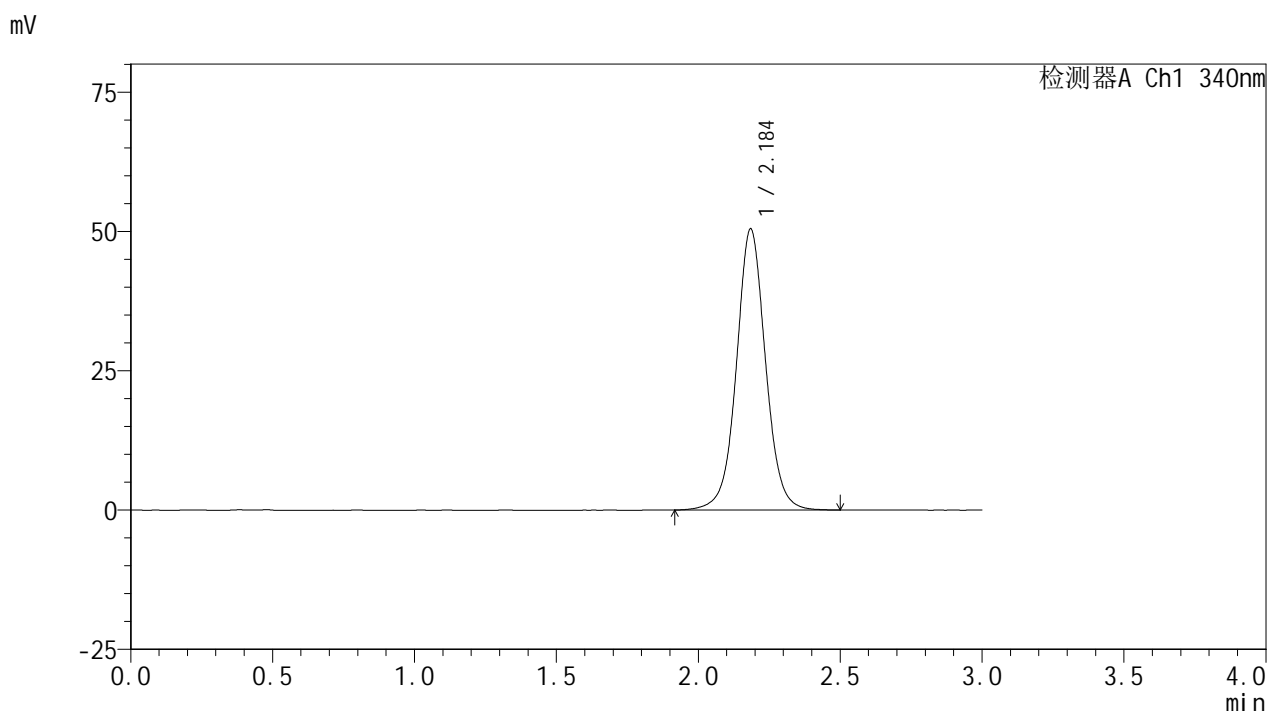
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	366732	100.000	51232	2285	1.039	--
总计		366732	100.000	51232			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-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 - 0-72/11-1114-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 19:29:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:05:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	360464	100.000	50278	2287	1.039	--
总计		360464	100.000	50278			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
供试品溶液-1



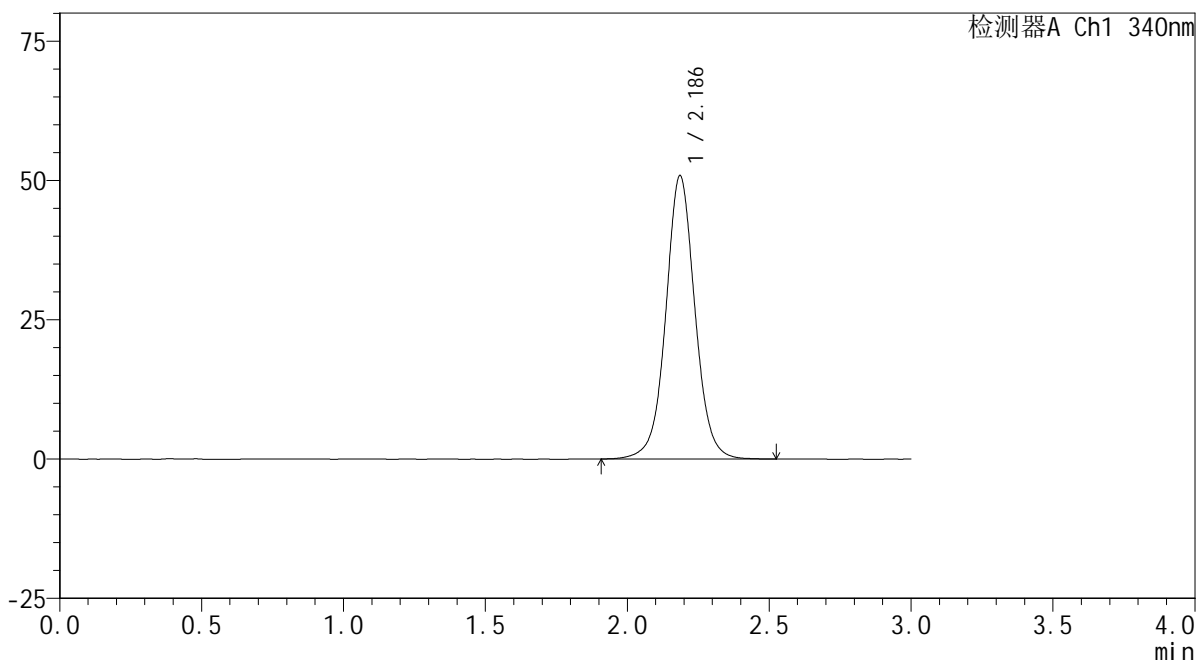
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1115-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 19:33:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:05:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	364091	100.000	50792	2278	1.038	--
总计		364091	100.000	50792			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1



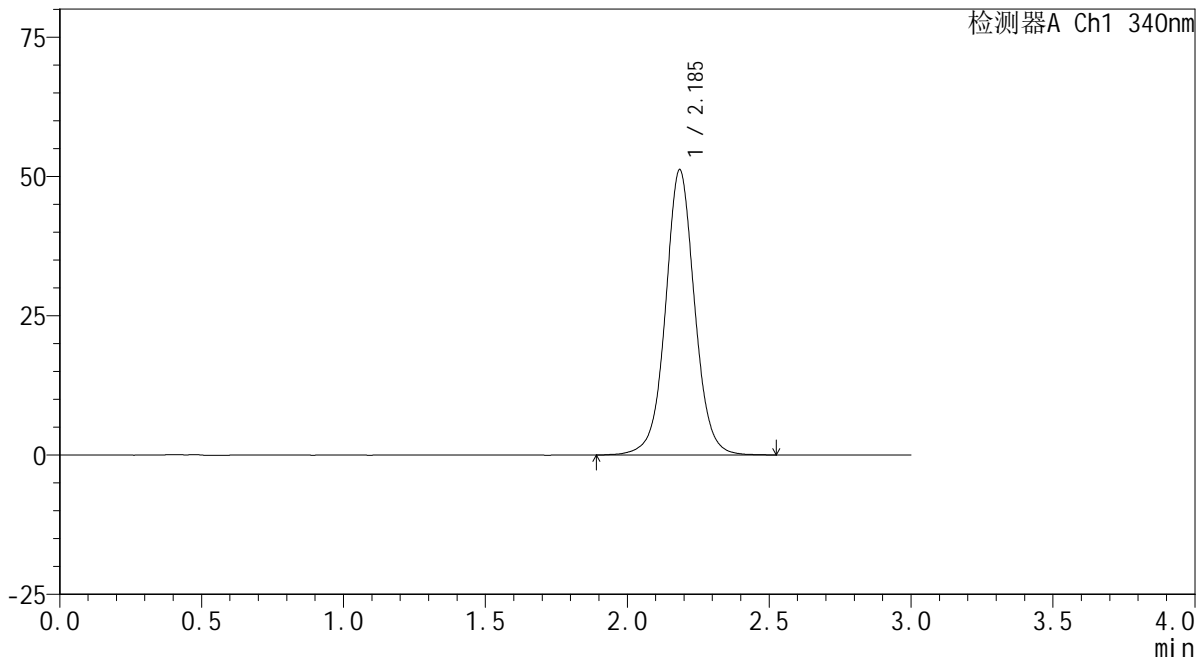
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1116-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 19:36:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:05:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	366523	100.000	51026	2280	1.038	--
总计		366523	100.000	51026			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1



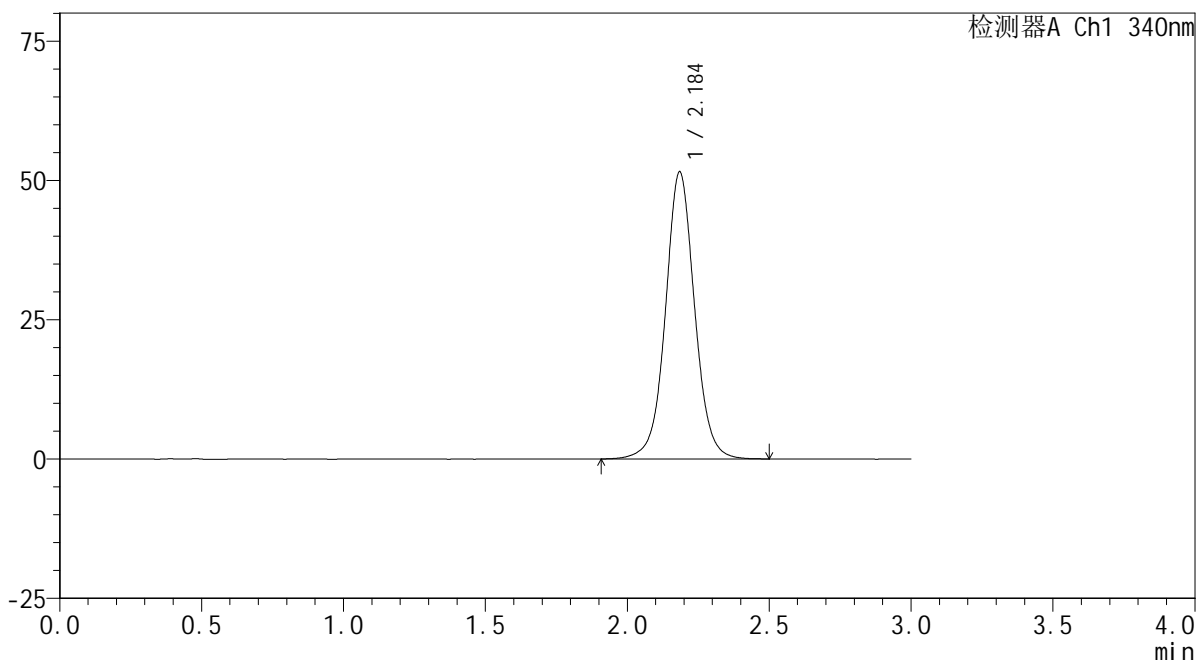
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1117-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 19:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:05:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	368531	100.000	51353	2279	1.039	--
总计		368531	100.000	51353			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1



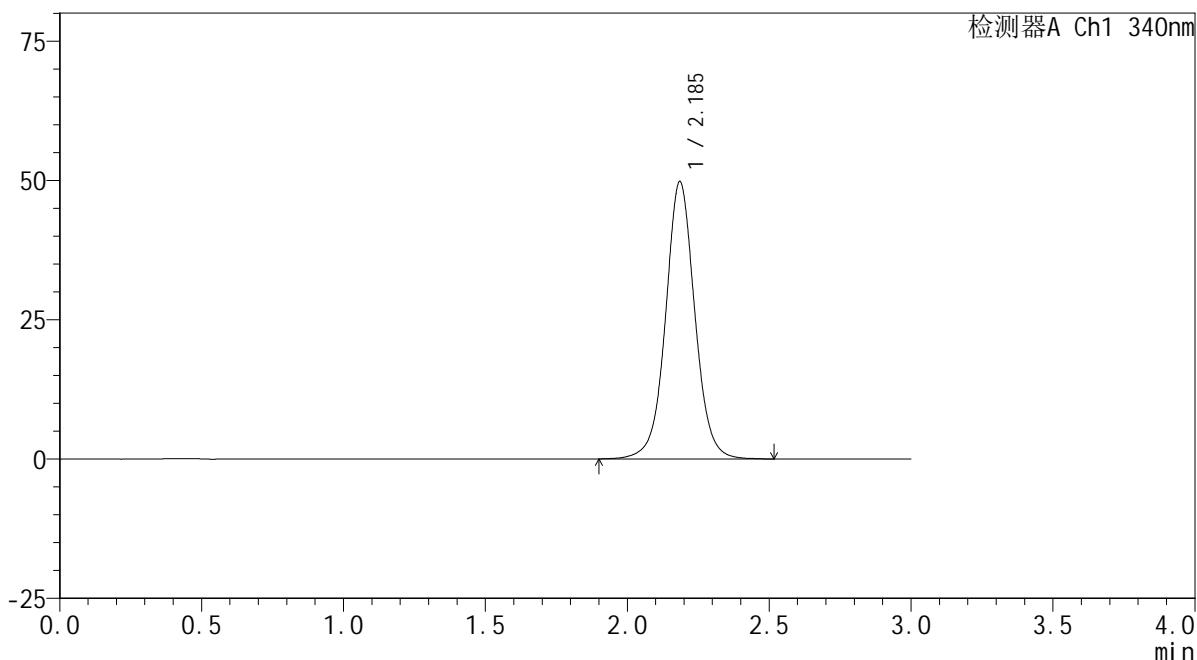
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1118-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 19:43:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:06:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	357028	100.000	49665	2272	1.036	--
总计		357028	100.000	49665			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1



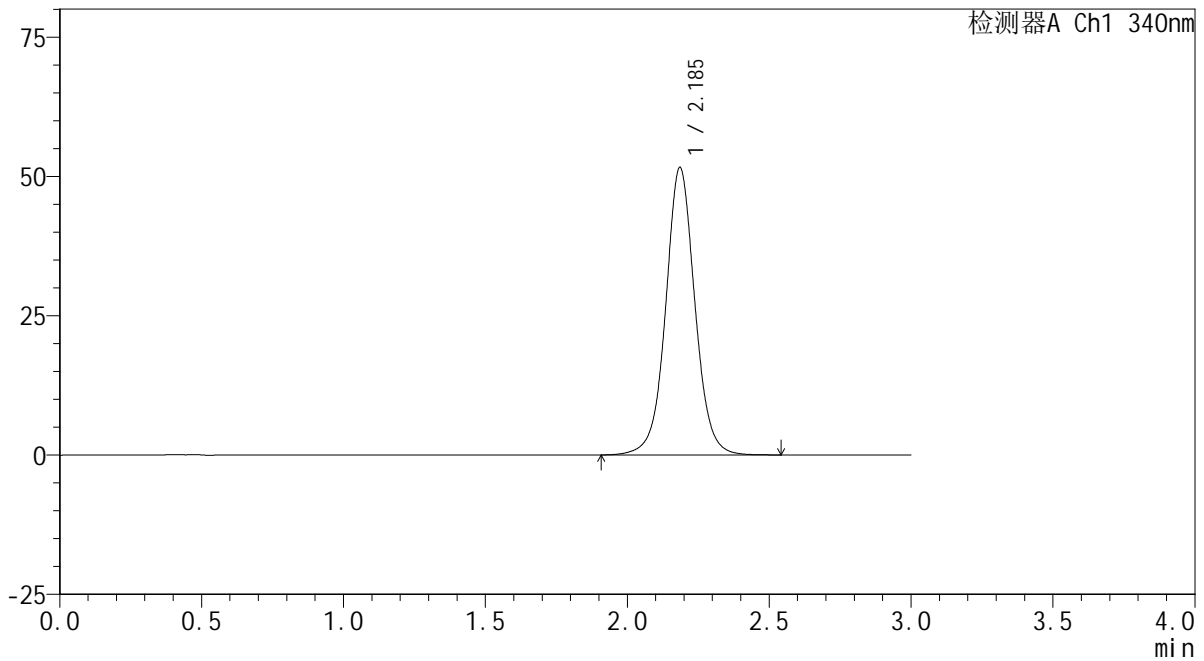
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1119-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 19:46:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:06:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	369802	100.000	51512	2274	1.039	--
总计		369802	100.000	51512			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



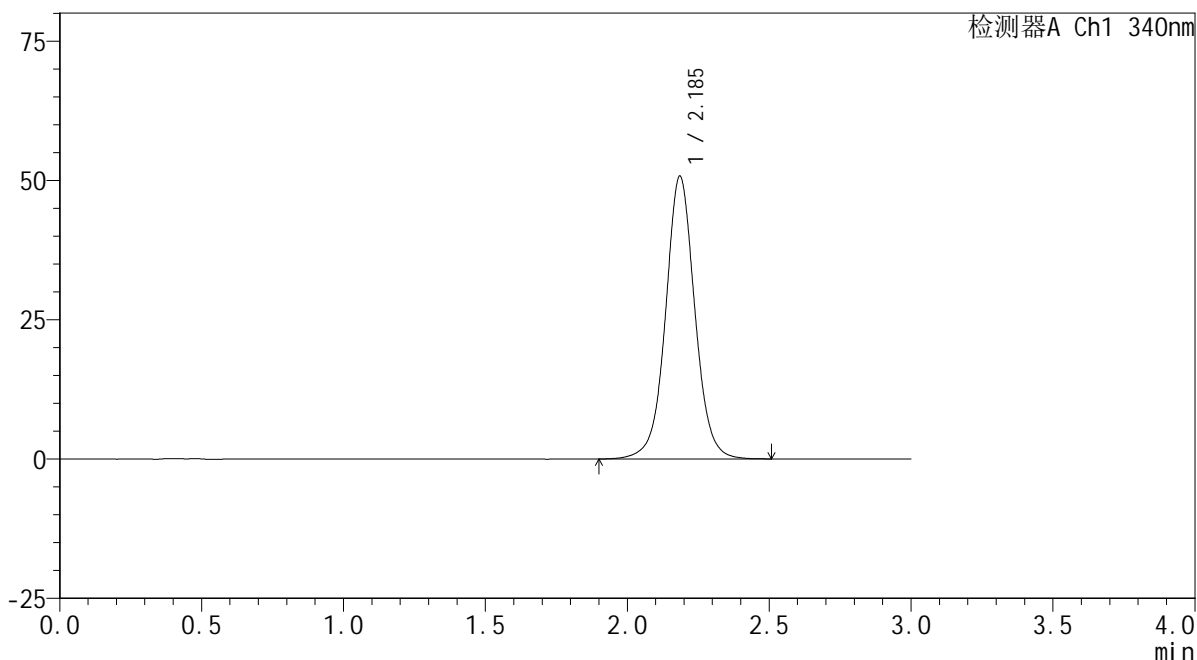
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1120-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 19:49:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:06:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	364424	100.000	50647	2267	1.036	--
总计		364424	100.000	50647			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

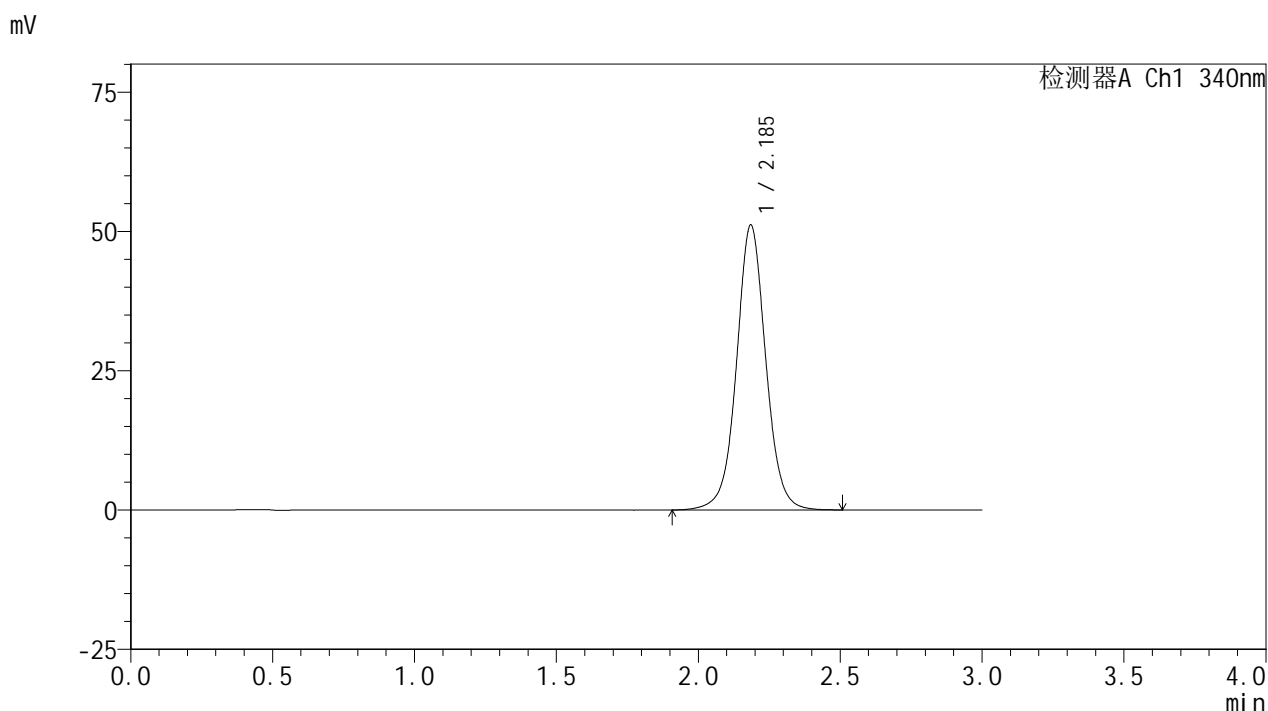


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1121-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 19:53:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:06:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	366840	100.000	51008	2265	1.037	--
总计		366840	100.000	51008			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

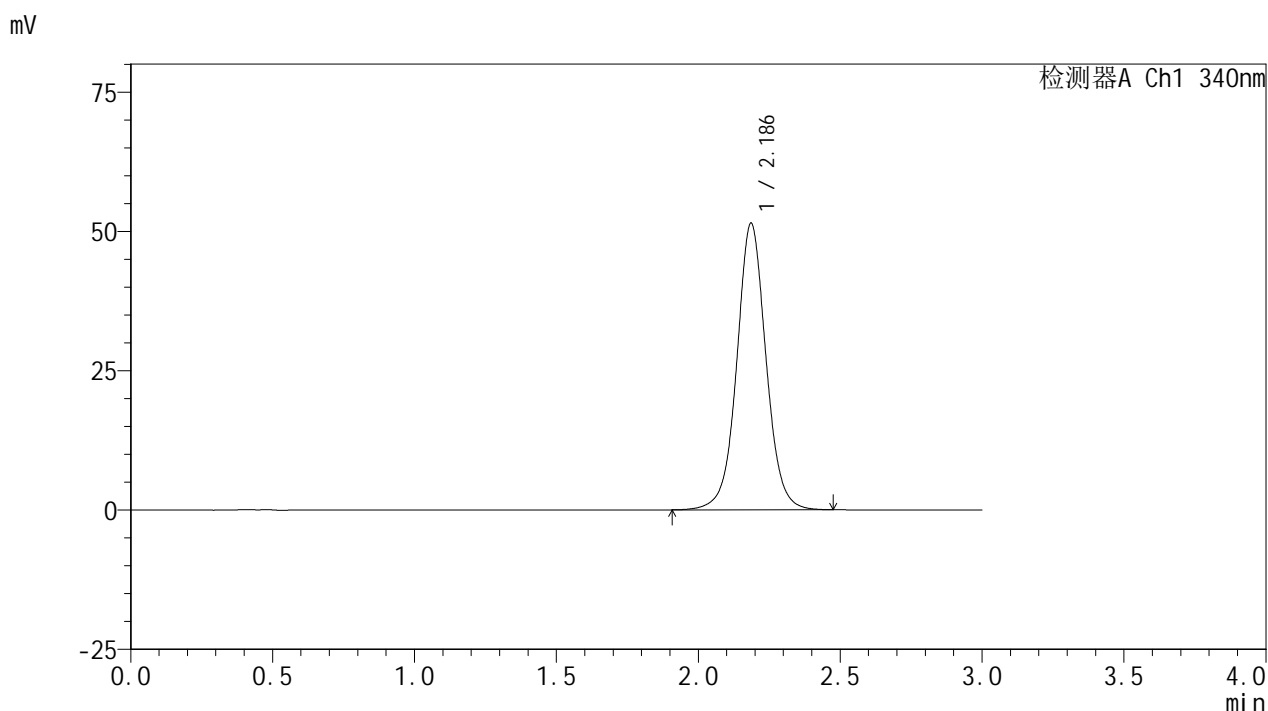


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1122-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 19:56:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:06:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	368715	100.000	51375	2266	1.038	--
总计		368715	100.000	51375			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

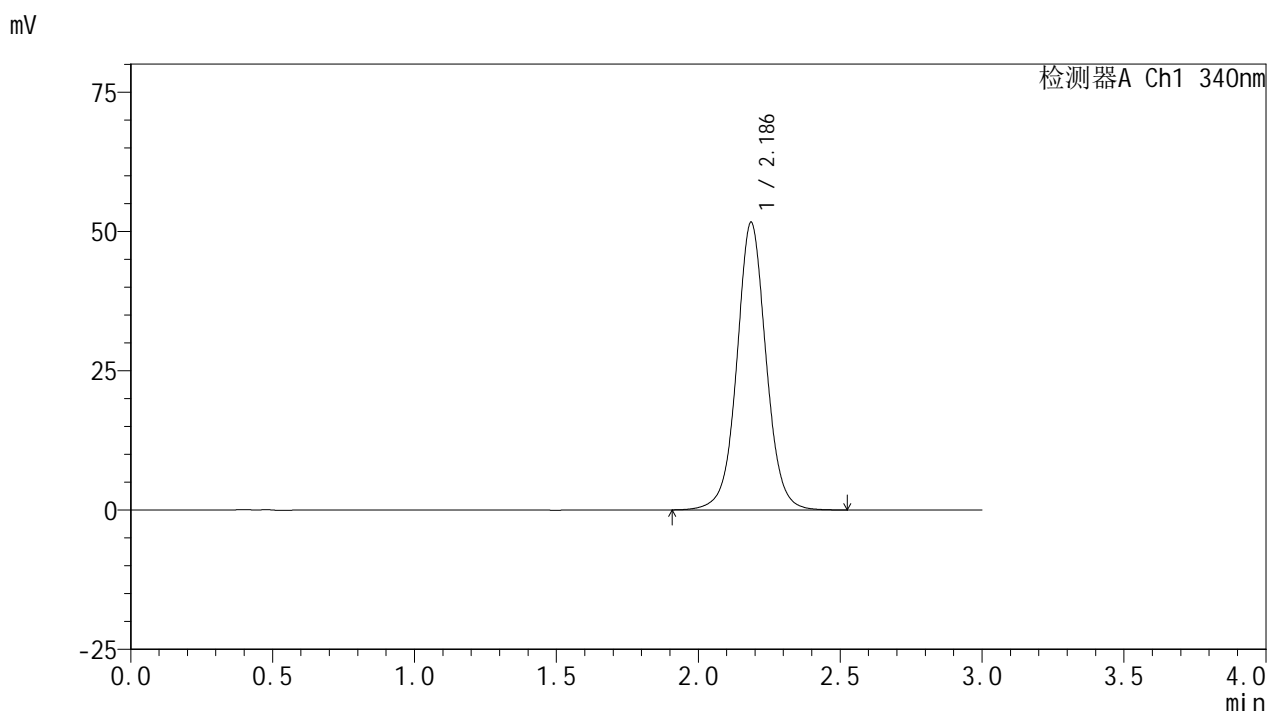


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1123-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 19:59:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:06:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	370916	100.000	51581	2262	1.039	--
总计		370916	100.000	51581			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

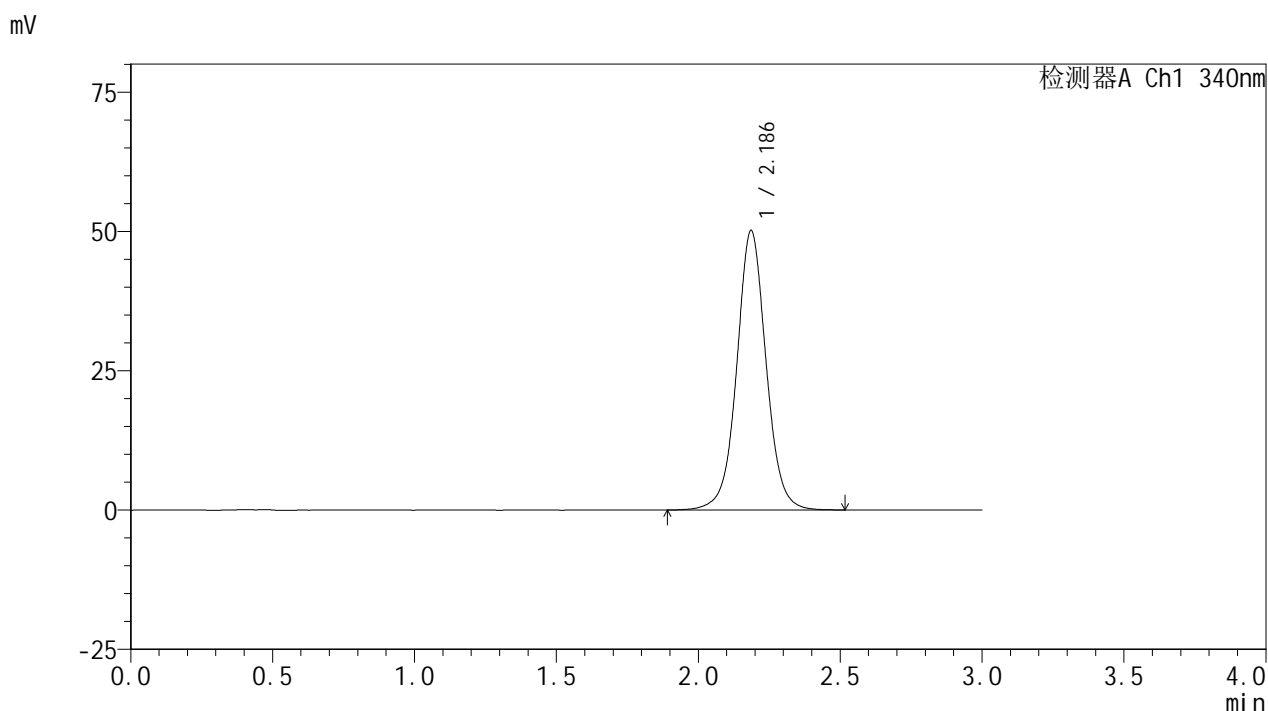


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1124-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 20:03:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:06:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	360983	100.000	50119	2257	1.037	--
总计		360983	100.000	50119			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



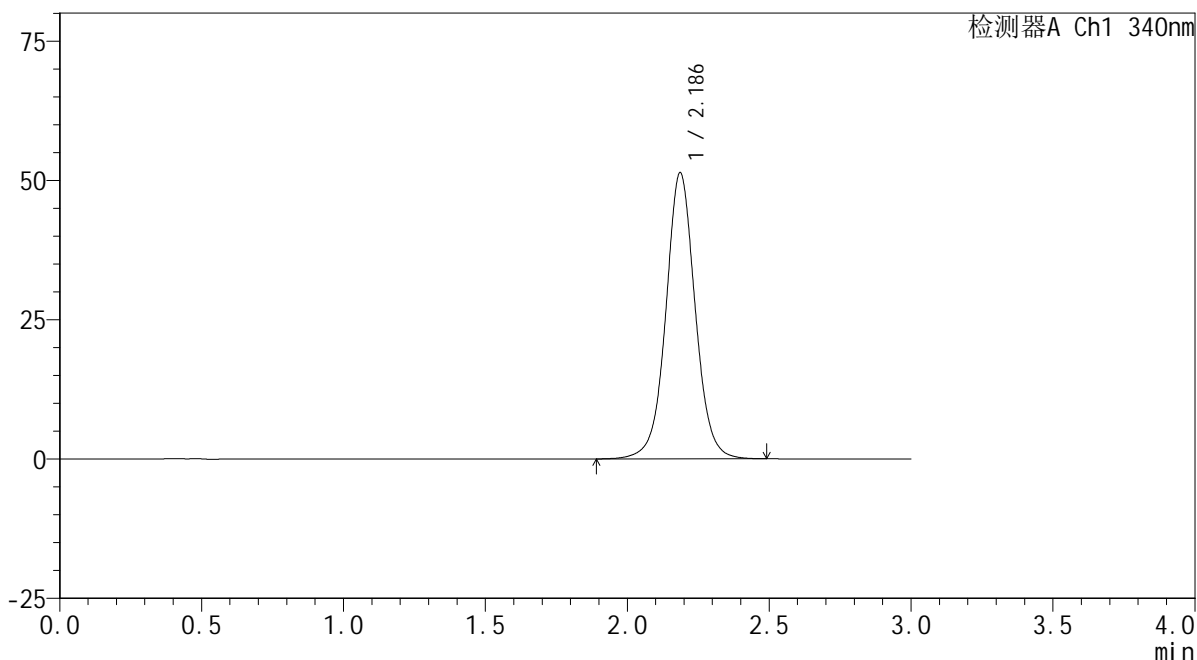
YMP-4103

<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 - 0-72/11-1125-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 20:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:06:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

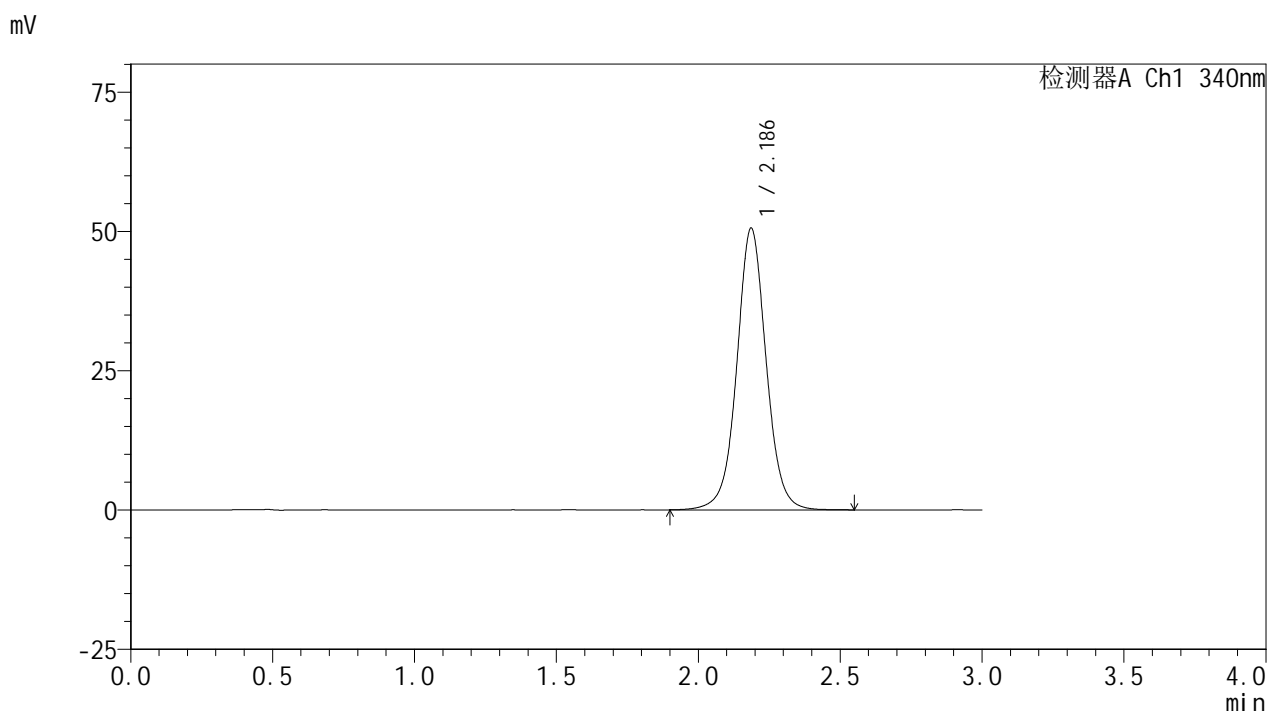
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	369571	100.000	51336	2256	1.037	--
总计		369571	100.000	51336			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-1126-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 20:09:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:06:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	364173	100.000	50520	2255	1.036	--
总计		364173	100.000	50520			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

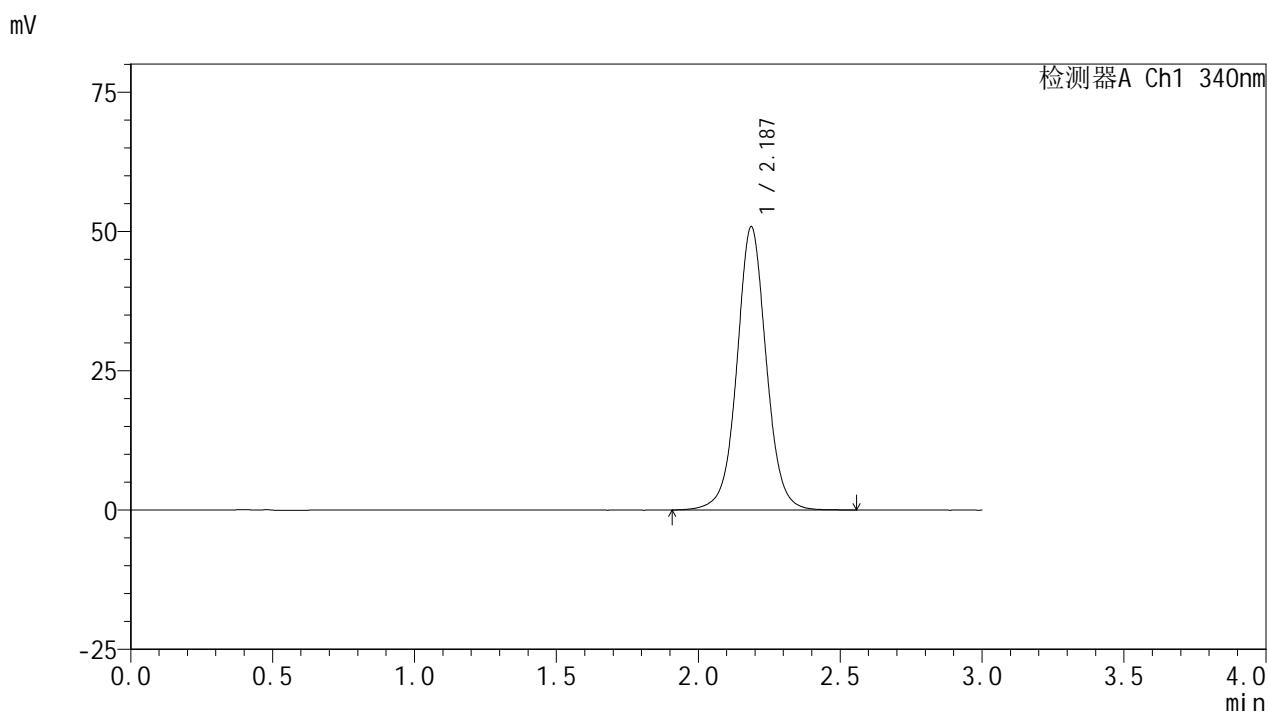


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1127-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 20:13:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:06:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

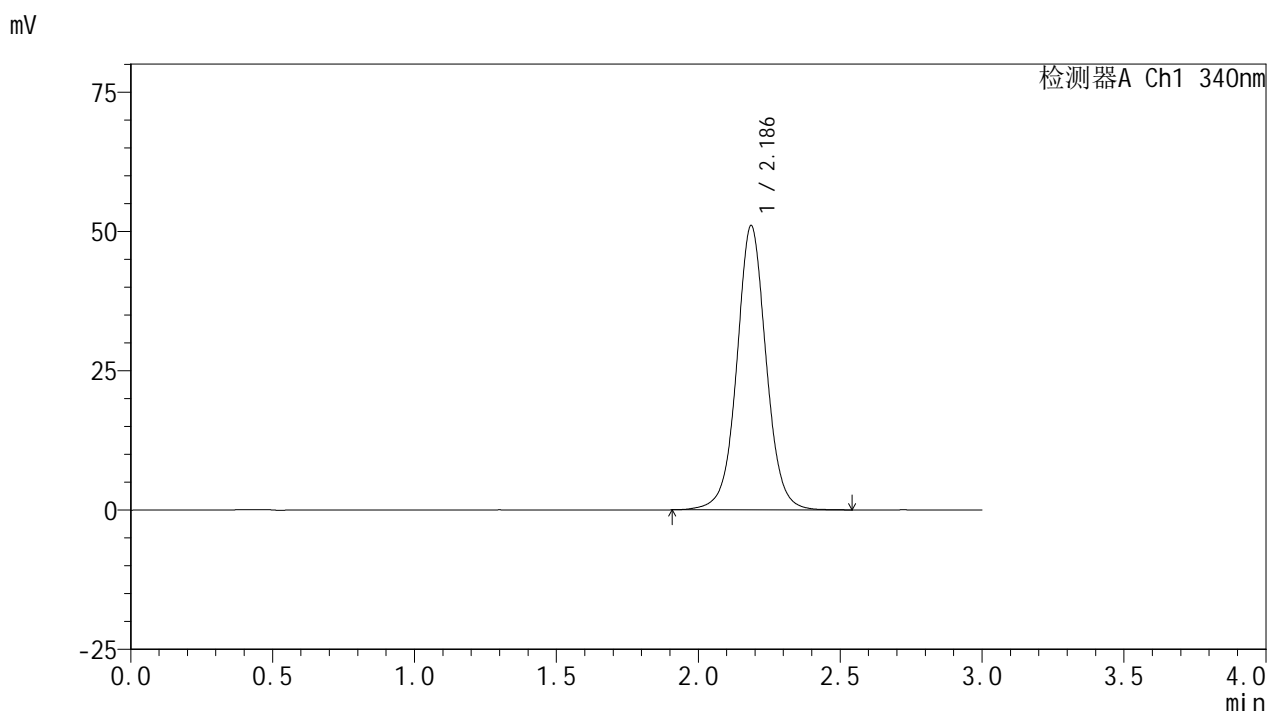
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	366440	100.000	50826	2251	1.037	--
总计		366440	100.000	50826			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-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 - 0-72/11-1128-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 20:16:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:06:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

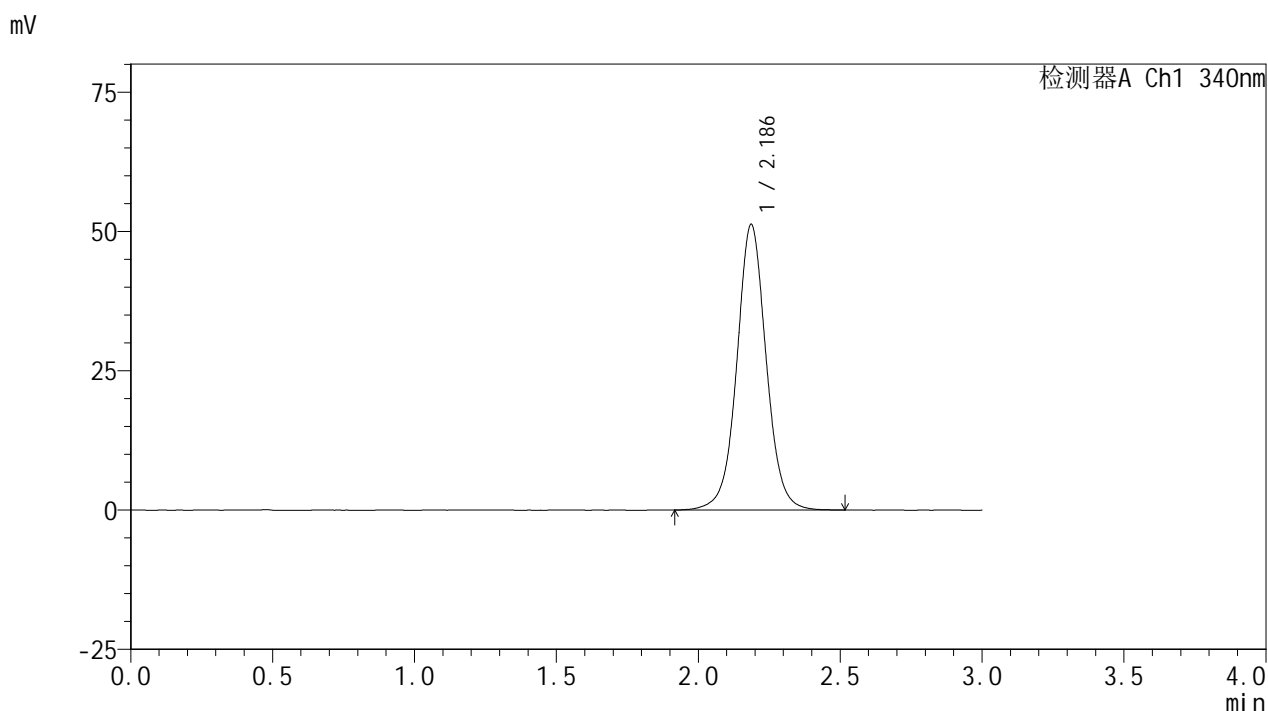
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	367780	100.000	50995	2249	1.037	--
总计		367780	100.000	50995			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-72/11-1129-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 20:20:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:06:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	369609	100.000	51227	2246	1.038	--
总计		369609	100.000	51227			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

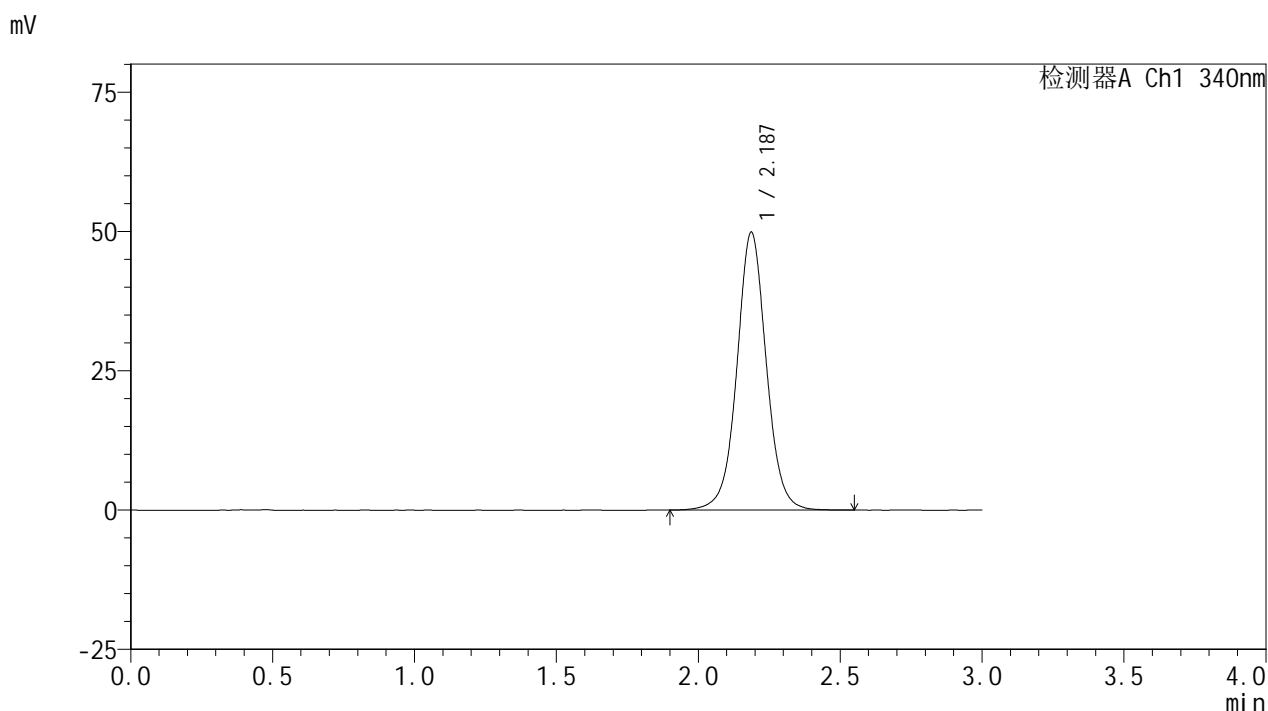


YMP-4103

<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 - 0-72/11-1130-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 20:23:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:06:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	360036	100.000	49867	2245	1.035	--
总计		360036	100.000	49867			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



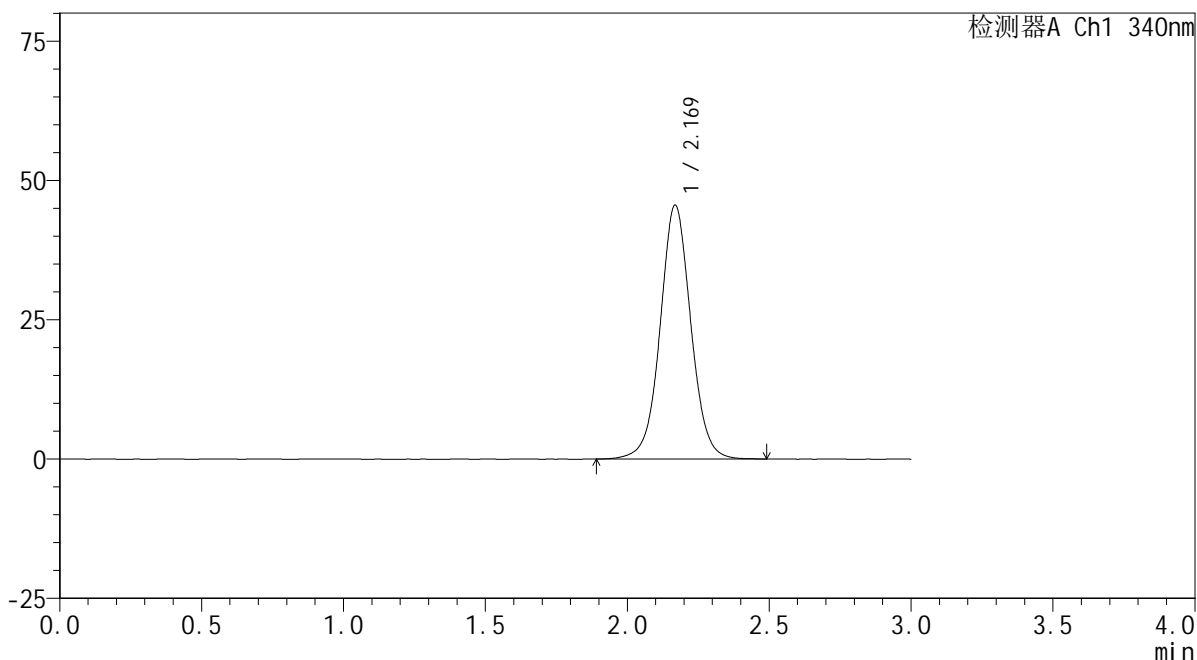
YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-1131-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 20:26:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:06:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	343077	100.000	45466	1999	1.037	--
总计		343077	100.000	45466			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



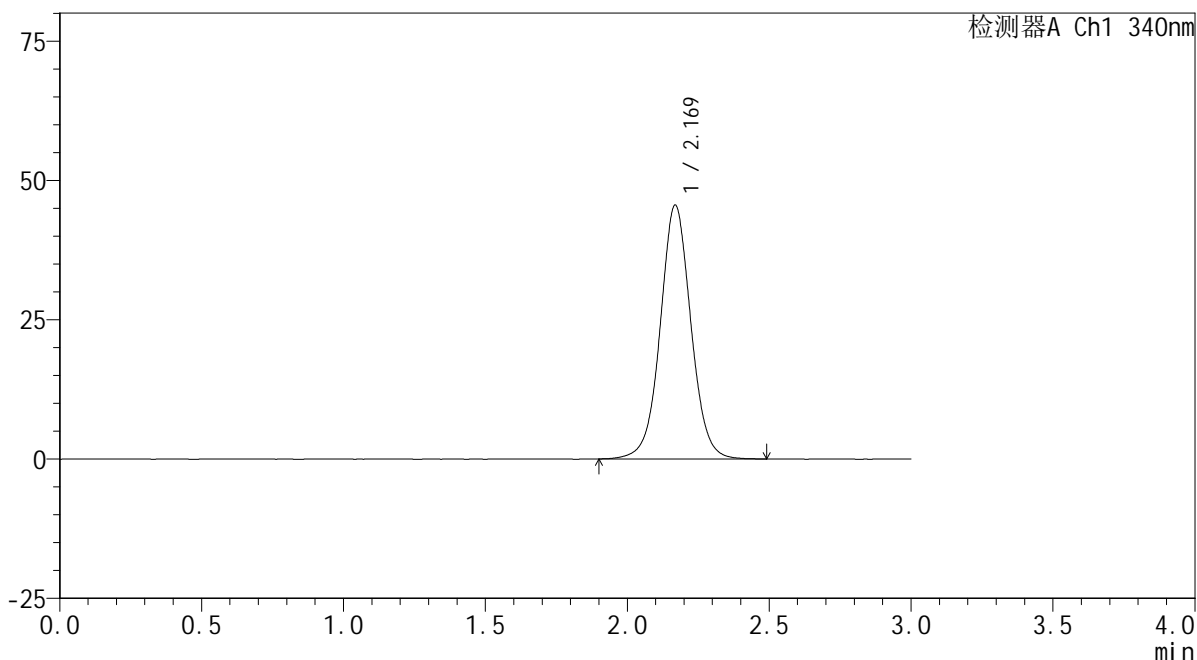
YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-72/11-1132-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250417-RCQX-FX260.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 20:30:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/18 09:06:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	343410	100.000	45482	1995	1.036	--
总计		343410	100.000	45482			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2