



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	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

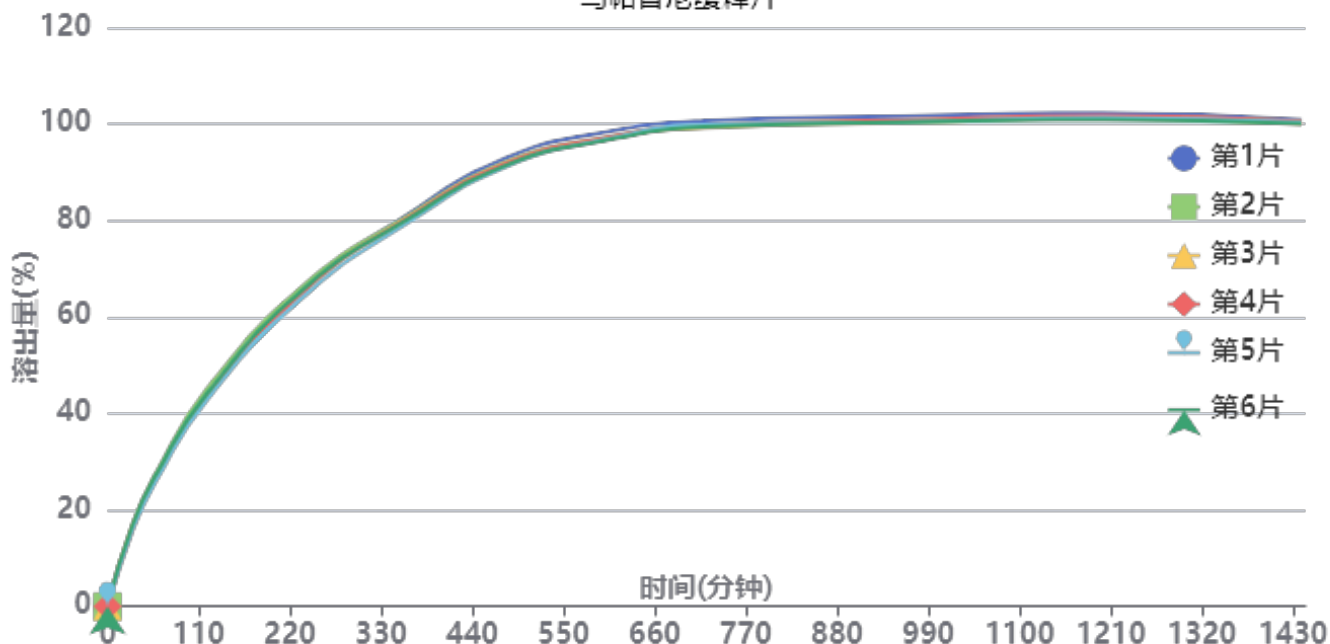
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.06	176067	175646	175828	175422	175377	175668	0.17
2	15.10	175330	175400				175365	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
11664.54	11613.58	0.31	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: 2025-04-21

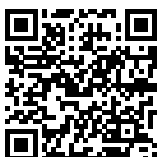
复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1270307批-pH1.2

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	31924	-	31924	16.372	16.45	2.90	16.37	16.45	2.89
	2	33159	-	33159	17.005			17.00		
	3	32465	-	32465	16.649			16.65		
	4	31172	-	31172	15.986			15.99		
	5	30856	-	30856	15.824			15.82		
	6	32881	-	32881	16.862			16.86		
60min	1	53126	-	53126	27.244	27.32	2.08	27.27	27.35	2.09
	2	54773	-	54773	28.089			28.12		
	3	53390	-	53390	27.380			27.41		
	4	52583	-	52583	26.966			26.99		
	5	51643	-	51643	26.484			26.51		
	6	54118	-	54118	27.753			27.78		
120min	1	84842	-	84842	43.509	43.70	1.70	43.58	43.78	1.71
	2	87704	-	87704	44.977			45.05		
	3	85011	-	85011	43.596			43.67		
	4	84339	-	84339	43.251			43.32		
	5	83522	-	83522	42.832			42.90		
	6	85902	-	85902	44.053			44.13		
240min	1	128361	-	128361	65.827	65.86	1.15	65.97	66.00	1.15
	2	130503	-	130503	66.926			67.08		
	3	128432	-	128432	65.863			66.01		
	4	128217	-	128217	65.753			65.90		
	5	125957	-	125957	64.594			64.74		
	6	129044	-	129044	66.177			66.33		
360min	1	157517	-	157517	80.779	80.02	0.75	81.03	80.27	0.75
	2	156839	-	156839	80.431			80.69		
	3	156126	-	156126	80.066			80.32		
	4	156022	-	156022	80.012			80.27		
	5	154122	-	154122	79.038			79.29		
	6	155582	-	155582	79.787			80.04		
480min	1	180440	-	180440	92.535	91.45	0.68	92.92	91.84	0.68
	2	178770	-	178770	91.678			92.07		
	3	178127	-	178127	91.348			91.74		
	4	178173	-	178173	91.372			91.76		
	5	176963	-	176963	90.751			91.13		
	6	177472	-	177472	91.013			91.40		
600min	1	190644	-	190644	97.767	96.61	0.63	98.31	97.15	0.63
	2	188108	-	188108	96.467			97.02		
	3	188327	-	188327	96.579			97.12		
	4	188310	-	188310	96.571			97.11		
	5	187665	-	187665	96.240			96.77		
	6	187231	-	187231	96.017			96.56		
720min	1	194850	-	194850	99.924	99.03	0.51	100.63	99.73	0.51
	2	192866	-	192866	98.907			99.62		
	3	192084	-	192084	98.506			99.21		
	4	192990	-	192990	98.971			99.67		
	5	193407	-	193407	99.184			99.88		
	6	192392	-	192392	98.664			99.37		
960min	1	196530	-	196530	100.786	99.82	0.52	101.66	100.69	0.52
	2	194614	-	194614	99.803			100.68		
	3	193825	-	193825	99.399			100.27		
	4	194864	-	194864	99.932			100.80		
	5	194064	-	194064	99.521			100.38		
	6	193978	-	193978	99.477			100.34		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-21

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	197345	-	197345	101.204	100.44	0.47	102.25	101.48	0.47	
	2	195907	-	195907	100.466			101.51			
	3	195230	-	195230	100.119			101.15			
	4	196401	-	196401	100.720			101.75			
	5	195468	-	195468	100.241			101.27			
	6	194783	-	194783	99.890			100.92			
n											
	1440mi	1	194420	-	194420	99.704	99.20	0.35	100.91	100.40	0.34
		2	193717	-	193717	99.343			100.55		
		3	192760	-	192760	98.853			100.05		
		4	193704	-	193704	99.337			100.54		
		5	193366	-	193366	99.163			100.35		
6		192672	-	192672	98.807	100.01					
n											
	极限	1	193838	-	193838	99.405	99.11	0.29	100.78	100.48	0.29
		2	193604	-	193604	99.285			100.66		
		3	192486	-	192486	98.712			100.08		
		4	193778	-	193778	99.375			100.74		
		5	192863	-	192863	98.905			100.26		
6		193030	-	193030	98.991	100.36					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-21

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

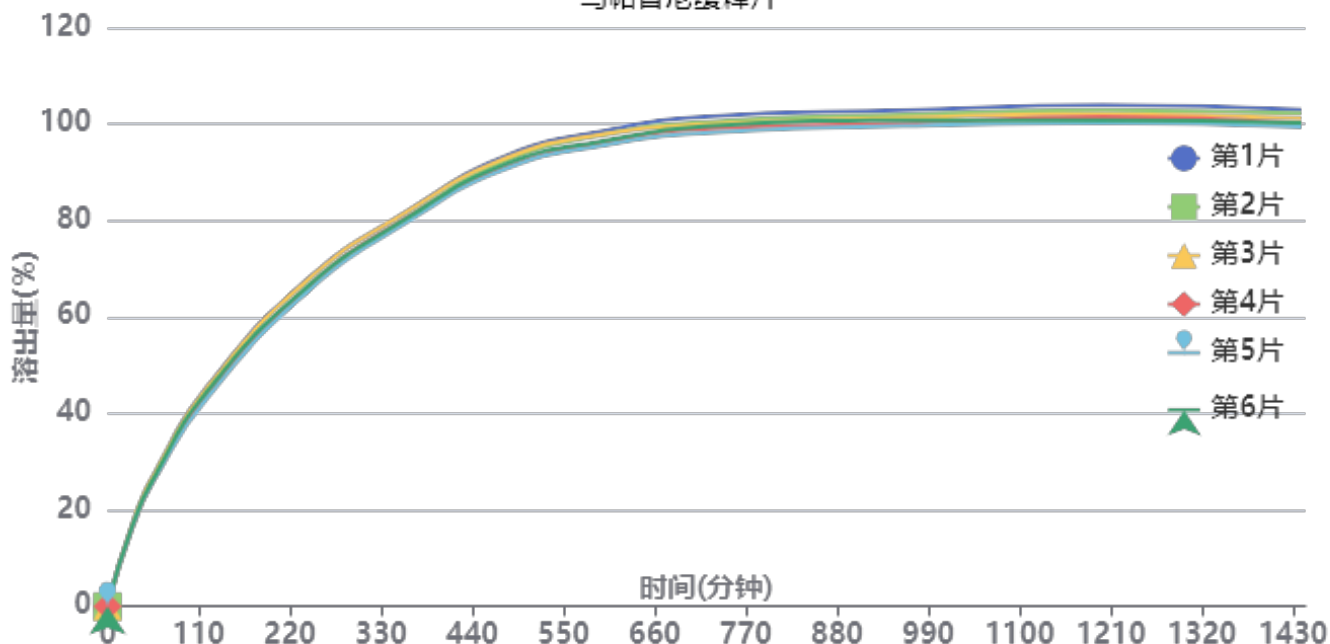
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	175762	175587	175702	175401	175172	175525	0.14
2	15.10	175678	175706				175692	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
11655.05		11635.23		0.13		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: 2025-04-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1270307批-pH1.2

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	33309	-	33309	17.073	16.77	2.02	17.07	16.77	2.03
	2	32063	-	32063	16.434			16.43		
	3	33692	-	33692	17.269			17.27		
	4	32103	-	32103	16.455			16.45		
	5	32445	-	32445	16.630			16.63		
	6	32713	-	32713	16.767			16.77		
60min	1	55763	-	55763	28.582	27.98	1.91	28.61	28.00	1.92
	2	54696	-	54696	28.035			28.06		
	3	55716	-	55716	28.558			28.59		
	4	53564	-	53564	27.455			27.48		
	5	53289	-	53289	27.314			27.34		
	6	54480	-	54480	27.924			27.95		
120min	1	88563	-	88563	45.394	44.31	1.99	45.47	44.38	1.99
	2	85661	-	85661	43.906			43.98		
	3	88089	-	88089	45.151			45.23		
	4	85443	-	85443	43.794			43.87		
	5	84043	-	84043	43.077			43.15		
	6	86837	-	86837	44.509			44.58		
240min	1	131757	-	131757	67.533	66.27	1.51	67.68	66.42	1.51
	2	128792	-	128792	66.013			66.16		
	3	131444	-	131444	67.373			67.52		
	4	128356	-	128356	65.790			65.94		
	5	126658	-	126658	64.920			65.06		
	6	128767	-	128767	66.001			66.15		
360min	1	158952	-	158952	81.472	80.45	1.08	81.74	80.71	1.08
	2	156497	-	156497	80.214			80.47		
	3	158968	-	158968	81.480			81.74		
	4	156419	-	156419	80.174			80.43		
	5	154687	-	154687	79.286			79.54		
	6	156275	-	156275	80.100			80.36		
480min	1	181386	-	181386	92.971	91.62	1.15	93.37	92.02	1.15
	2	179429	-	179429	91.968			92.36		
	3	180497	-	180497	92.515			92.91		
	4	176861	-	176861	90.651			91.04		
	5	176220	-	176220	90.323			90.71		
	6	178150	-	178150	91.312			91.70		
600min	1	191350	-	191350	98.078	96.59	1.22	98.63	97.14	1.22
	2	189889	-	189889	97.329			97.87		
	3	190025	-	190025	97.399			97.95		
	4	186594	-	186594	95.640			96.18		
	5	185523	-	185523	95.091			95.63		
	6	187324	-	187324	96.014			96.56		
720min	1	196652	-	196652	100.795	99.04	1.17	101.51	99.74	1.17
	2	194519	-	194519	99.702			100.41		
	3	193520	-	193520	99.190			99.91		
	4	191803	-	191803	98.310			99.01		
	5	190107	-	190107	97.441			98.14		
	6	192732	-	192732	98.786			99.49		
960min	1	198953	-	198953	101.975	100.22	1.20	102.86	101.09	1.20
	2	197224	-	197224	101.089			101.96		
	3	195852	-	195852	100.385			101.27		
	4	193644	-	193644	99.254			100.12		
	5	192608	-	192608	98.723			99.58		
	6	194897	-	194897	99.896			100.76		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-21

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	200677	-	200677	102.859	100.85	1.34	103.91	101.89	1.34	
	2	198622	-	198622	101.805			102.85			
	3	197110	-	197110	101.030			102.08			
	4	196003	-	196003	100.463			101.49			
	5	193549	-	193549	99.205			100.23			
	6	194605	-	194605	99.746			100.78			
n											
	1440mi	1	198625	-	198625	101.807	99.84	1.36	103.03	101.05	1.35
		2	197036	-	197036	100.992			102.20		
		3	195026	-	195026	99.962			101.18		
		4	193106	-	193106	98.978			100.17		
		5	191688	-	191688	98.251			99.44		
6		193257	-	193257	99.055	100.26					
n											
	极限	1	199273	-	199273	102.139	99.61	1.57	103.54	100.98	1.56
		2	196429	-	196429	100.681			102.06		
		3	194041	-	194041	99.457			100.84		
		4	192503	-	192503	98.669			100.03		
		5	190919	-	190919	97.857			99.21		
6		192882	-	192882	98.863	100.23					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-21

复核者:

未审阅版本

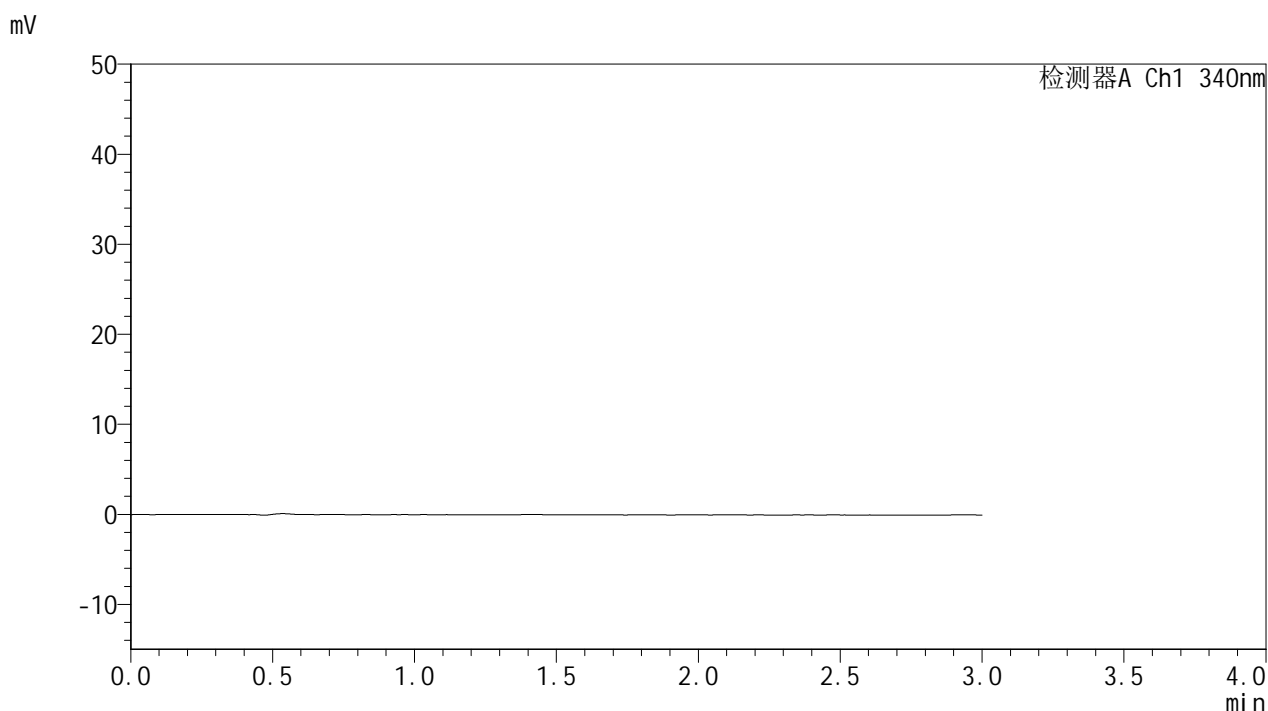


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2761-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:12:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:50:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

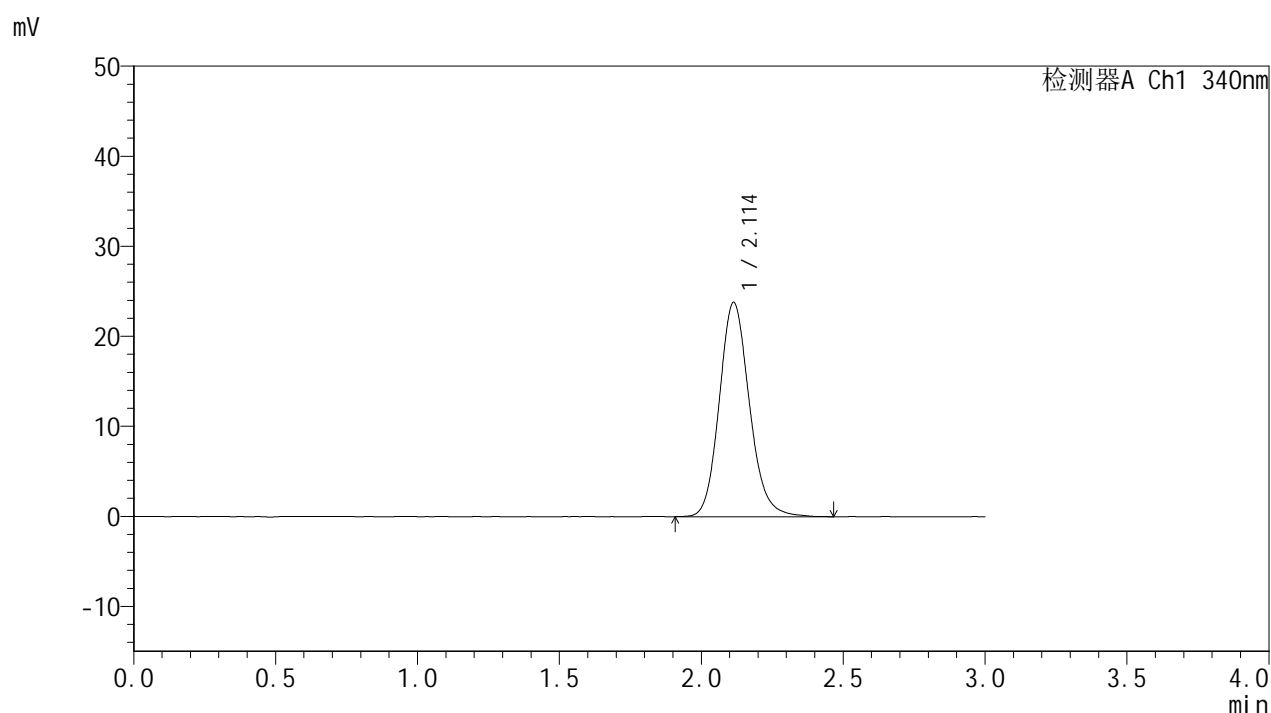


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2762-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:16:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:51:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	176067	100.000	23810	1950	1.146	--
总计		176067	100.000	23810			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

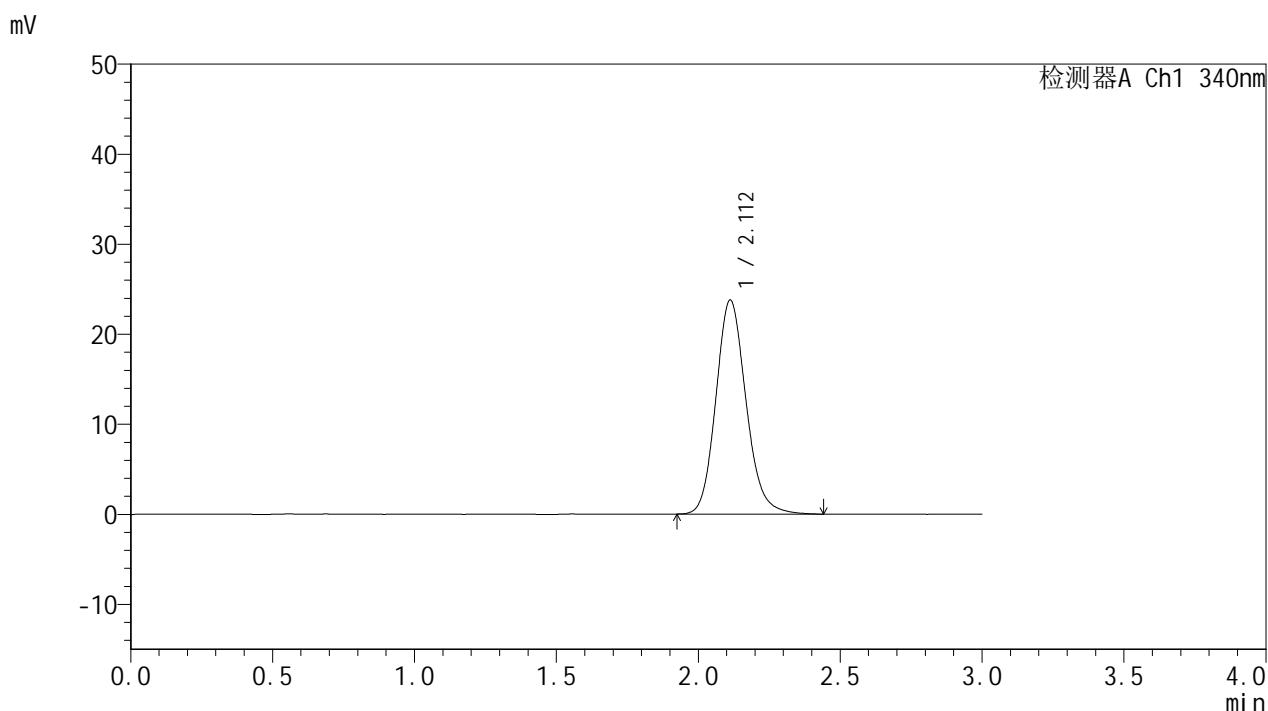


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-73/24-2763-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:19:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:51:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	175646	100.000	23788	1943	1.147	--
总计		175646	100.000	23788			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

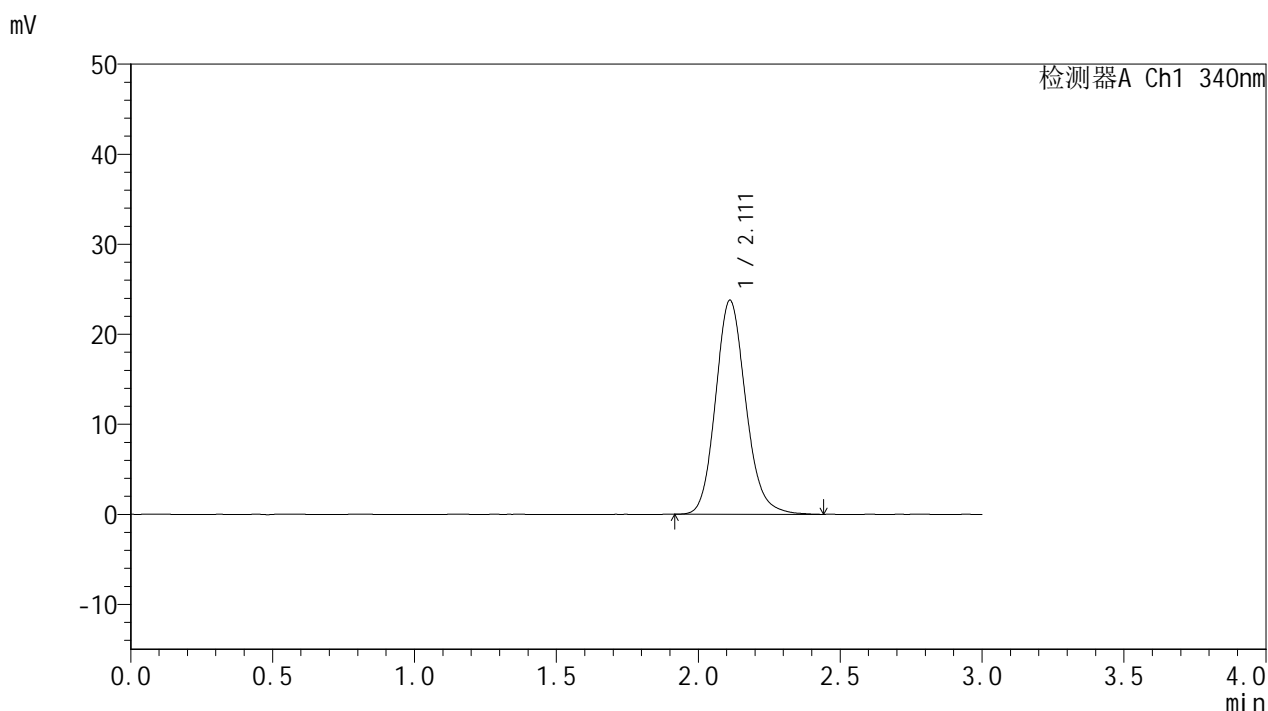


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2764-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:23:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	175828	100.000	23775	1942	1.147	--
总计		175828	100.000	23775			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

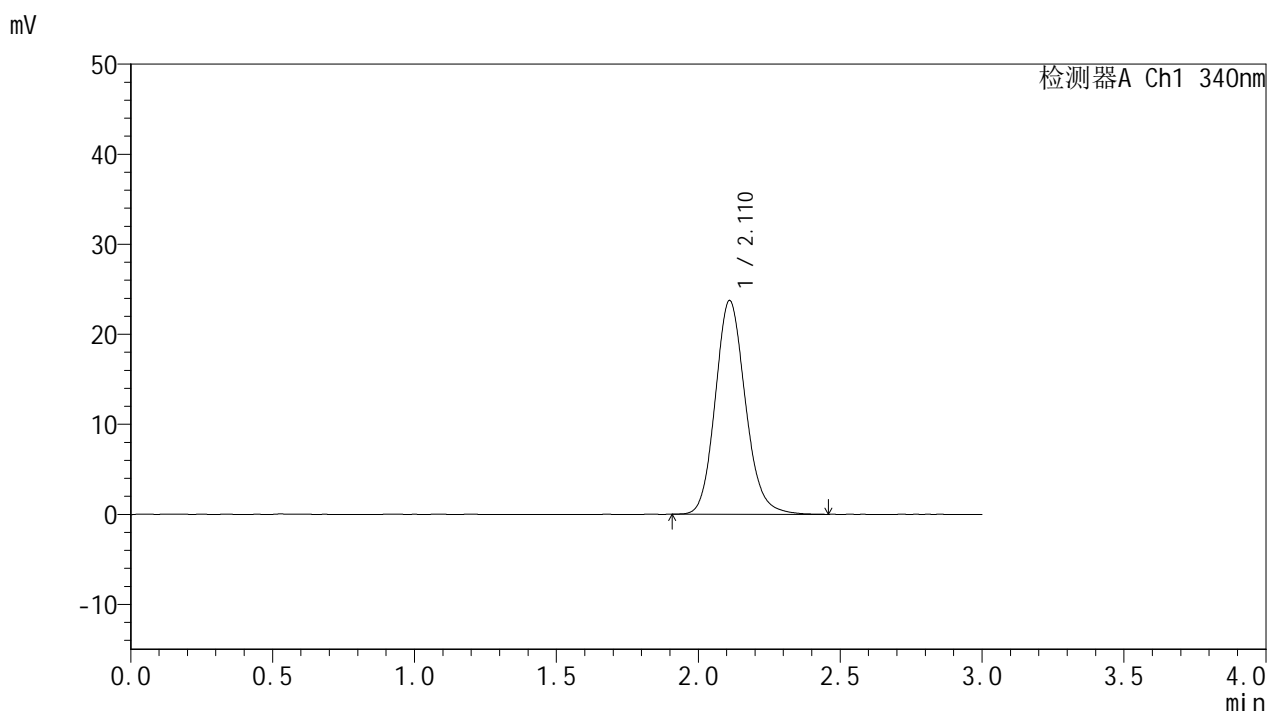


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2765-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	175422	100.000	23717	1948	1.143	--
总计		175422	100.000	23717			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

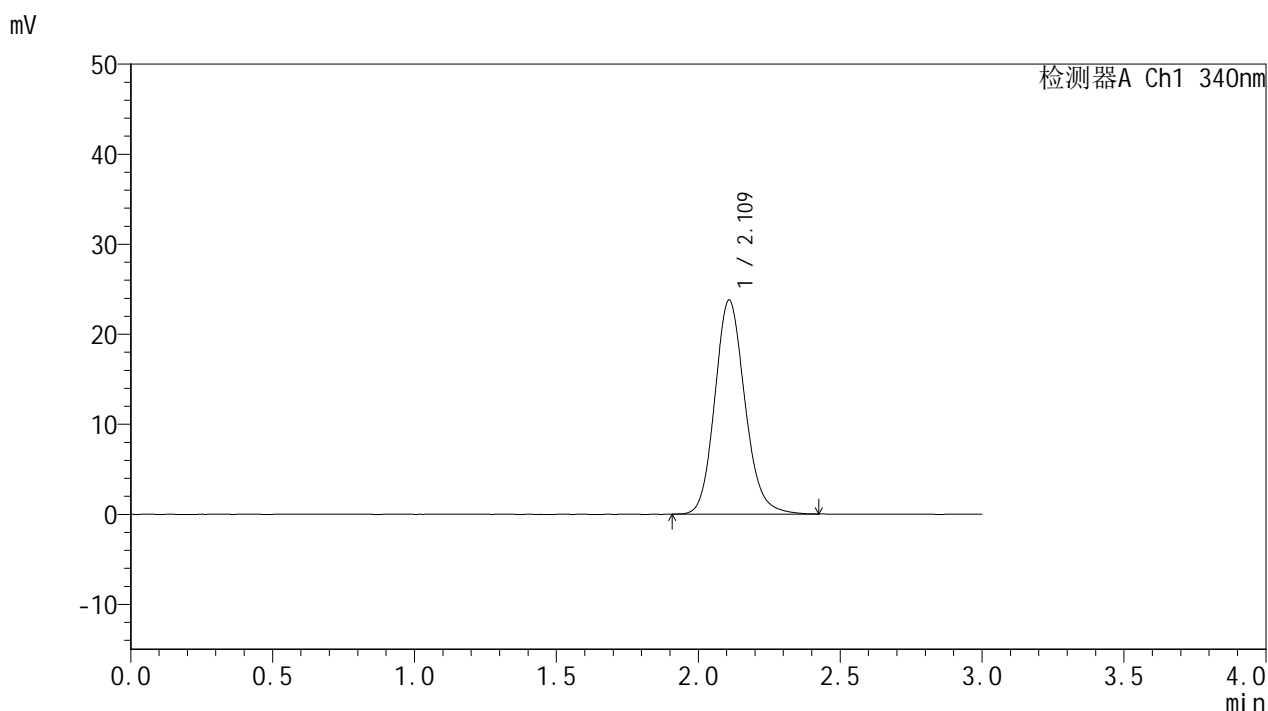


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2766-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:29:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:51:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	175377	100.000	23726	1946	1.144	--
总计		175377	100.000	23726			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

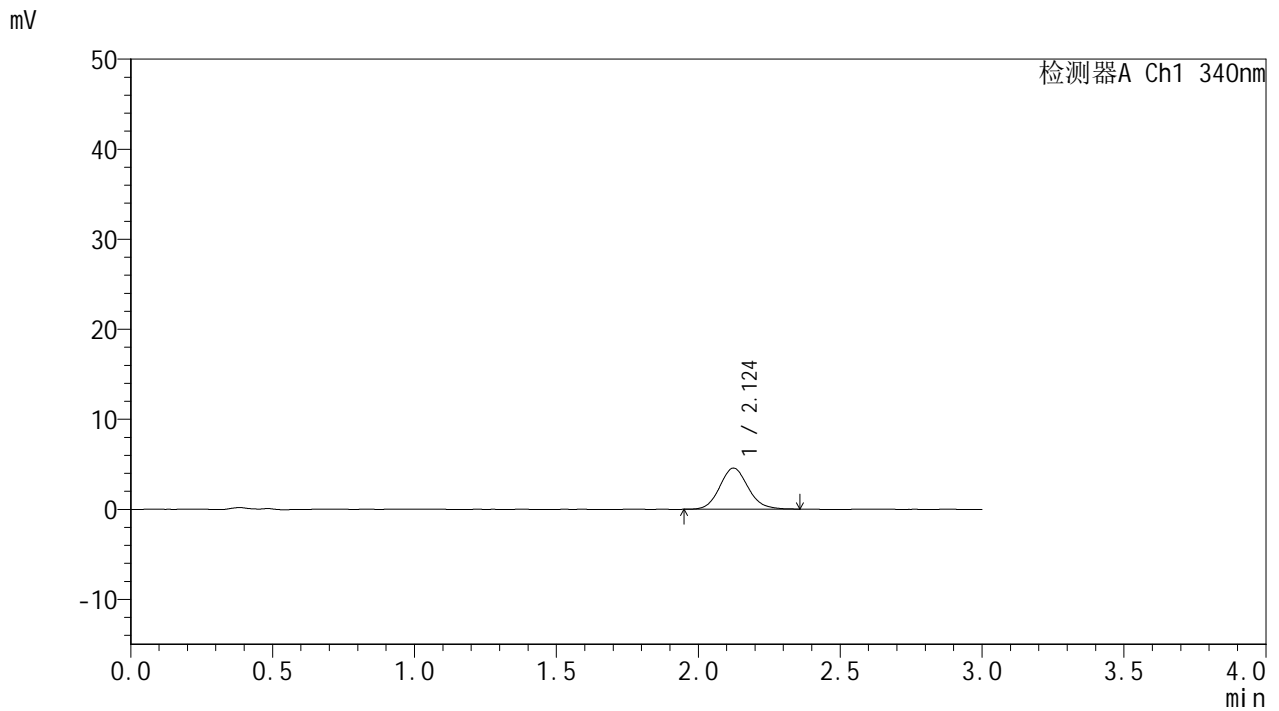


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2767-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:33:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:51:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	31924	100.000	4569	2183	1.114	--
总计		31924	100.000	4569			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

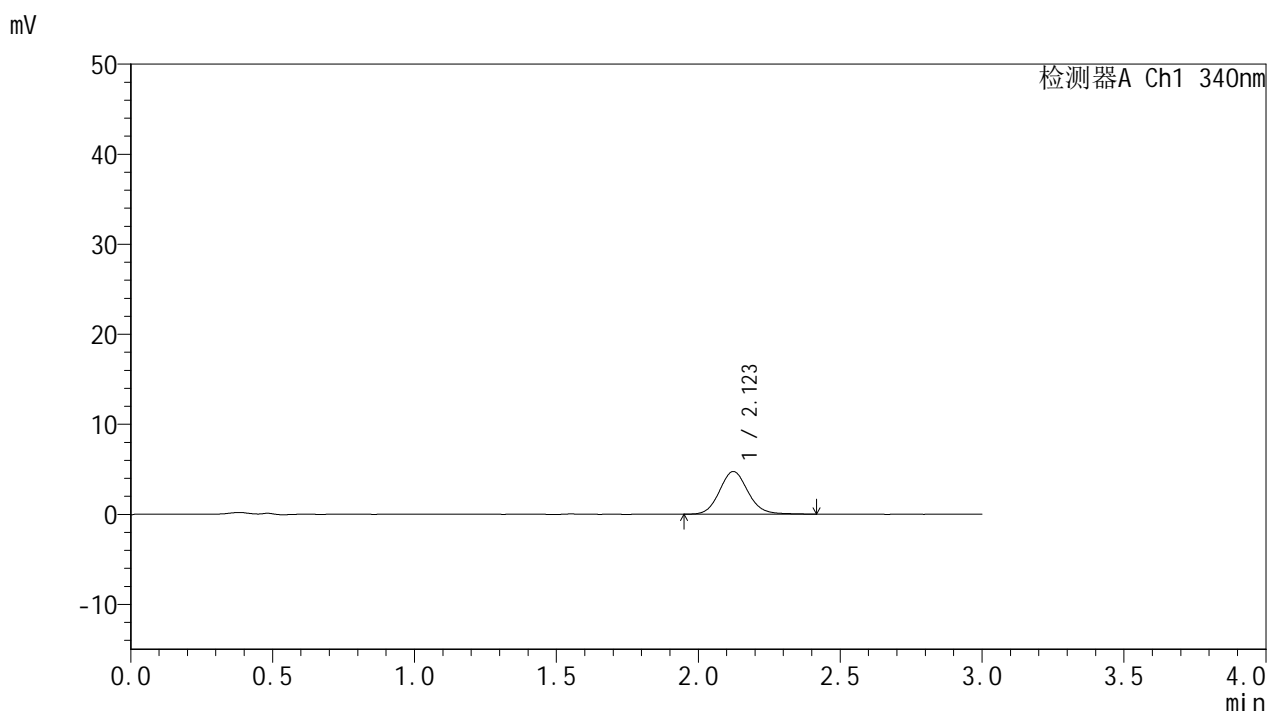


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2768-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:36:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	33159	100.000	4738	2205	1.111	--
总计		33159	100.000	4738			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

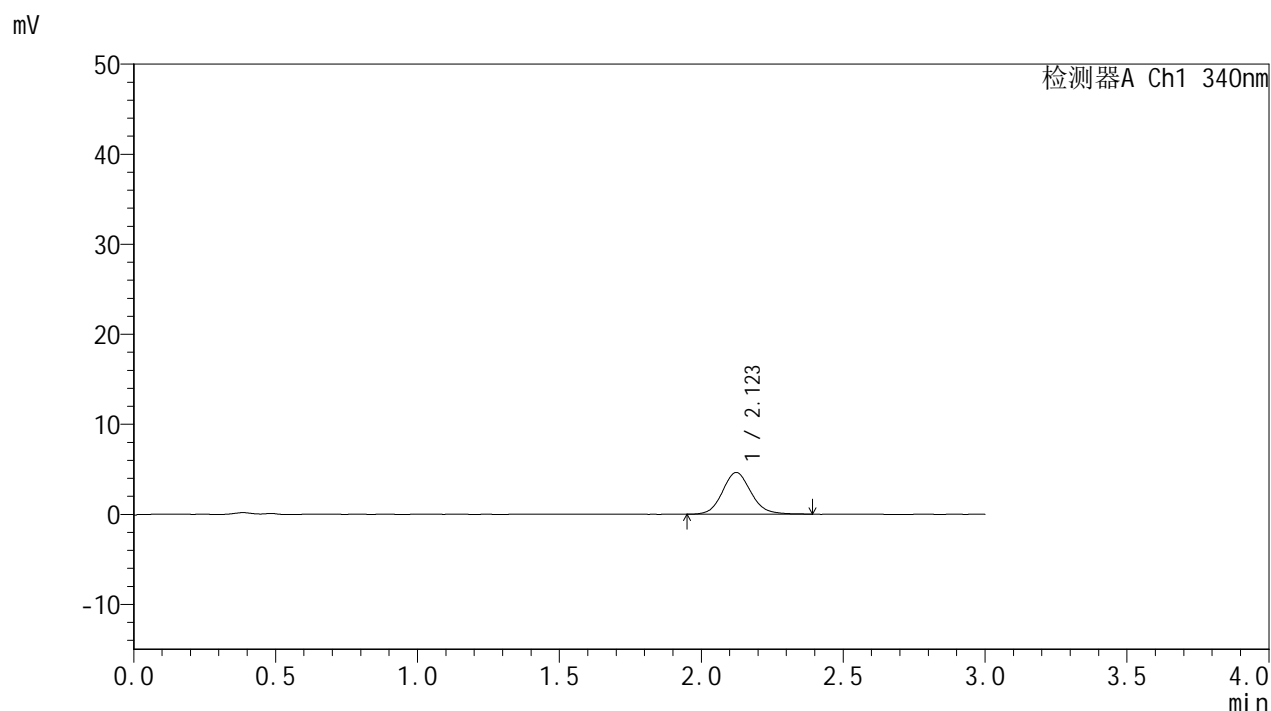


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2769-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:39:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:51:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	32465	100.000	4637	2179	1.108	--
总计		32465	100.000	4637			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

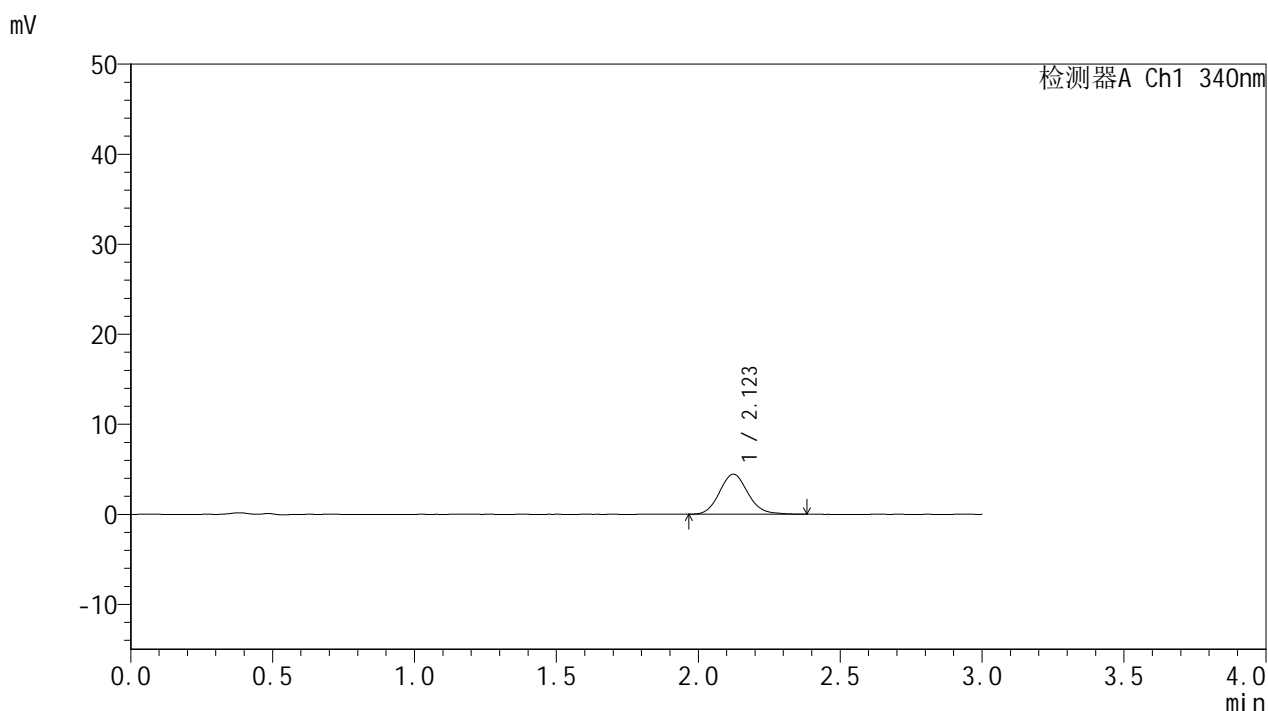


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2770-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:43:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:51:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	31172	100.000	4455	2191	1.116	--
总计		31172	100.000	4455			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

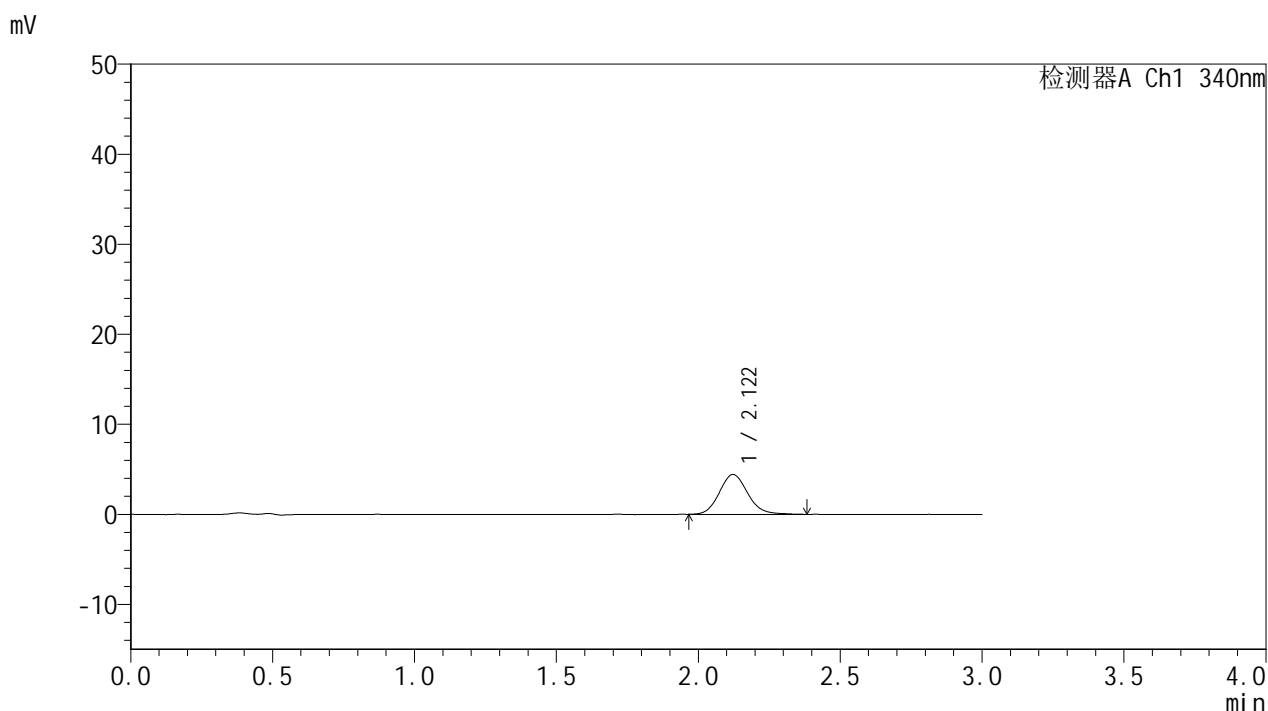


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2771-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:46:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:51:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	30856	100.000	4431	2202	1.124	--
总计		30856	100.000	4431			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

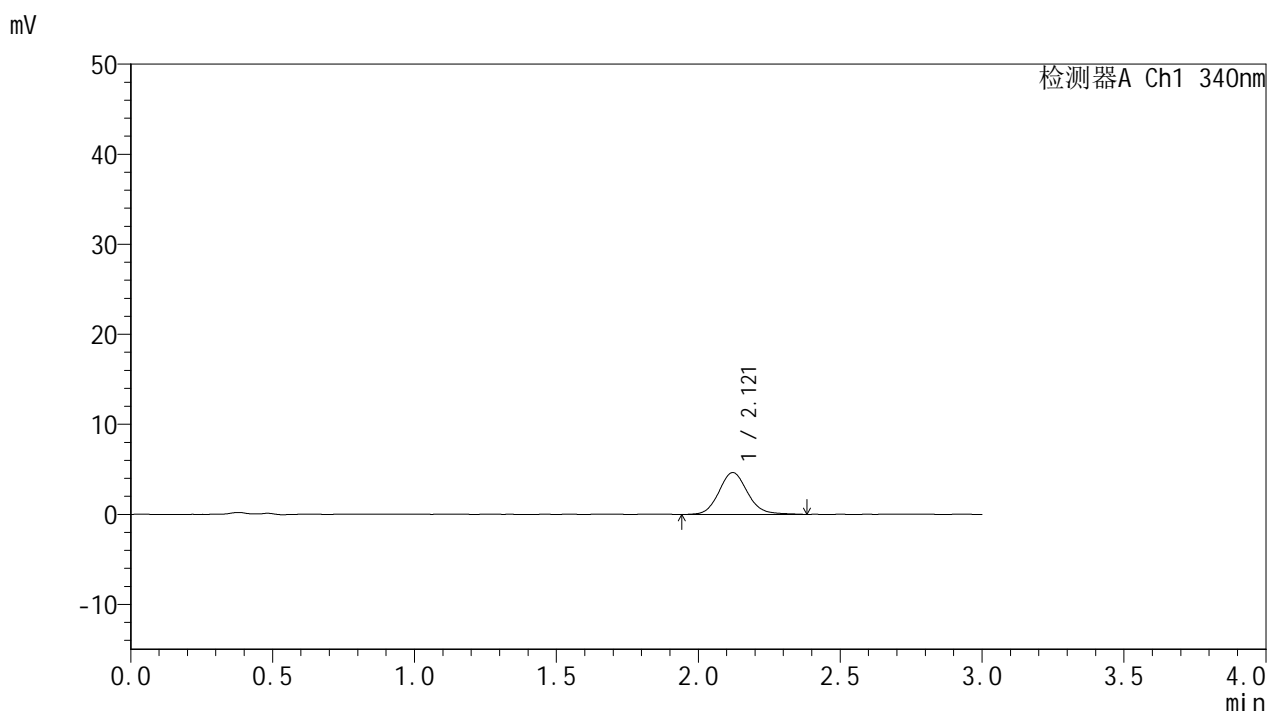


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2772-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:49:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:51:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	32881	100.000	4657	2187	1.117	--
总计		32881	100.000	4657			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

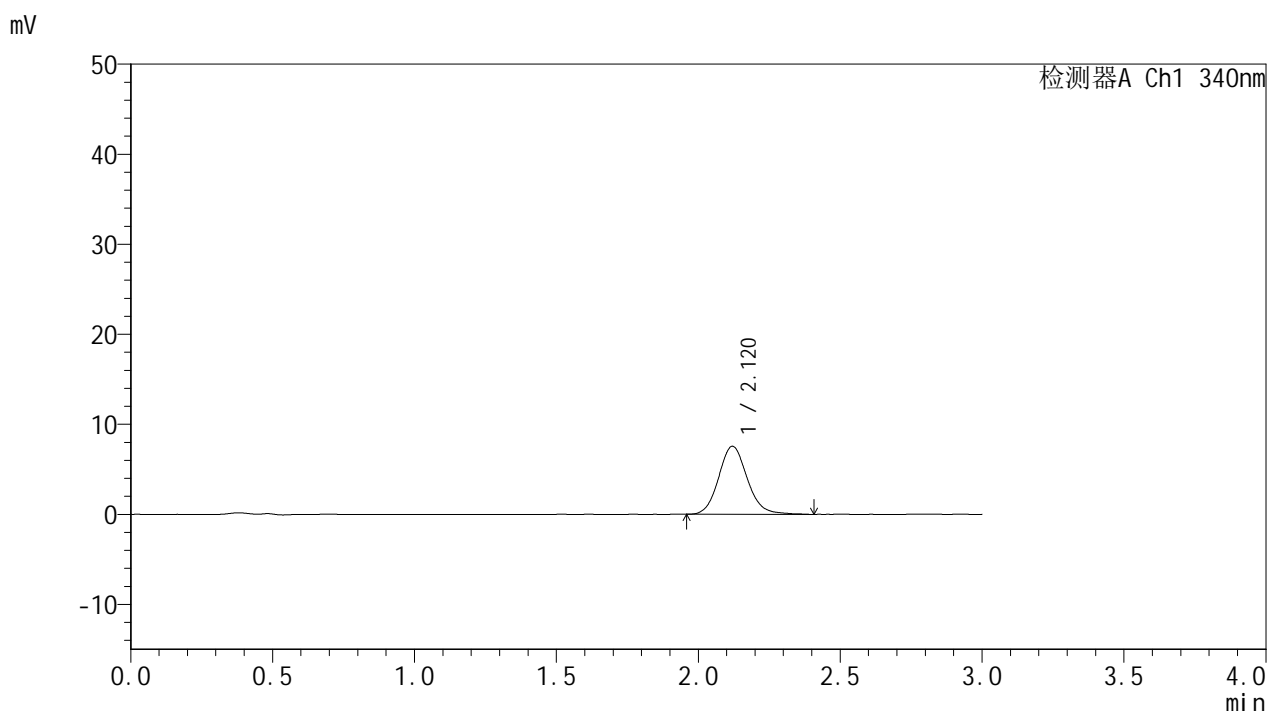


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2773-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:51:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	53126	100.000	7562	2190	1.123	--
总计		53126	100.000	7562			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

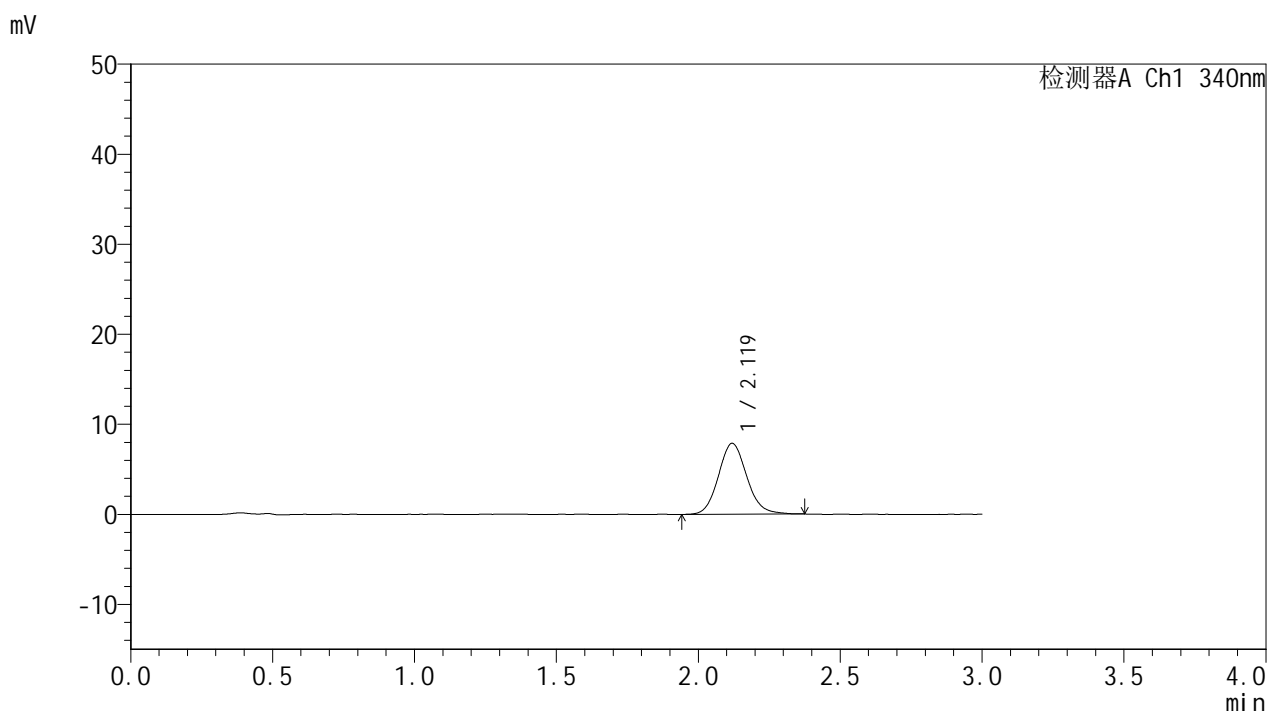


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2774-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:51:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	54773	100.000	7866	2200	1.111	--
总计		54773	100.000	7866			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

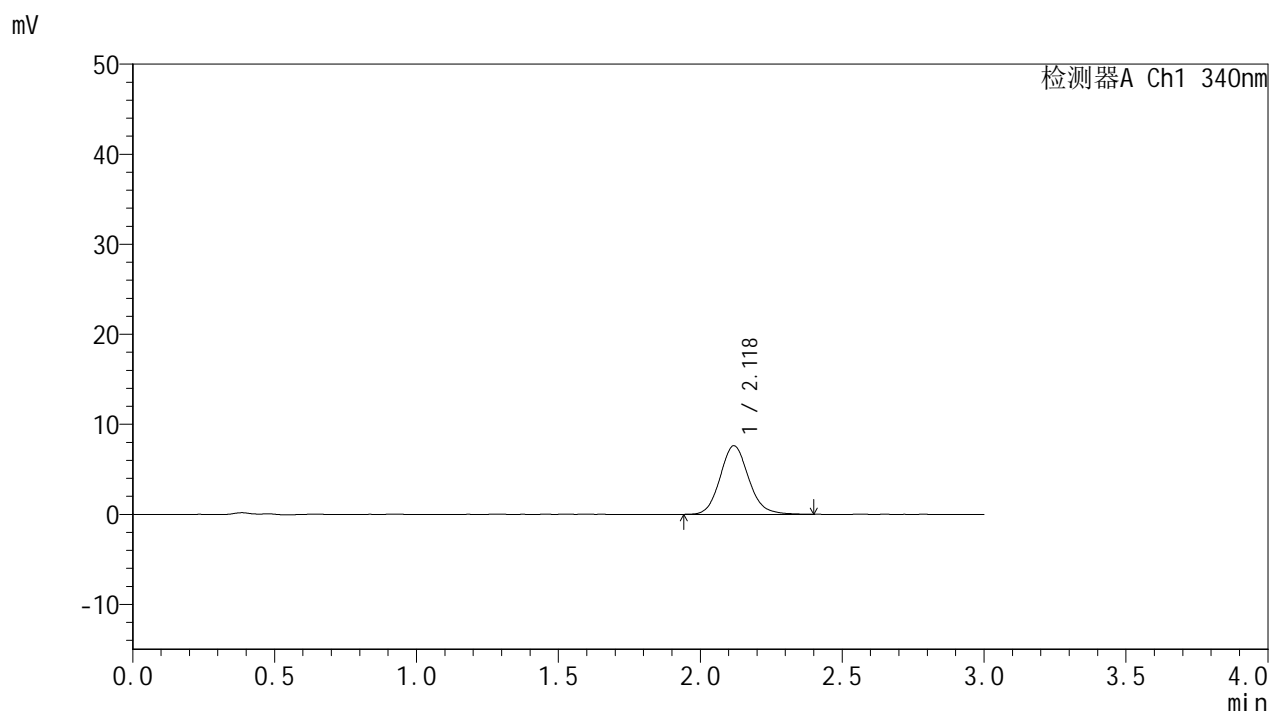


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2775-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:00:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:51:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	53390	100.000	7601	2187	1.124	--
总计		53390	100.000	7601			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

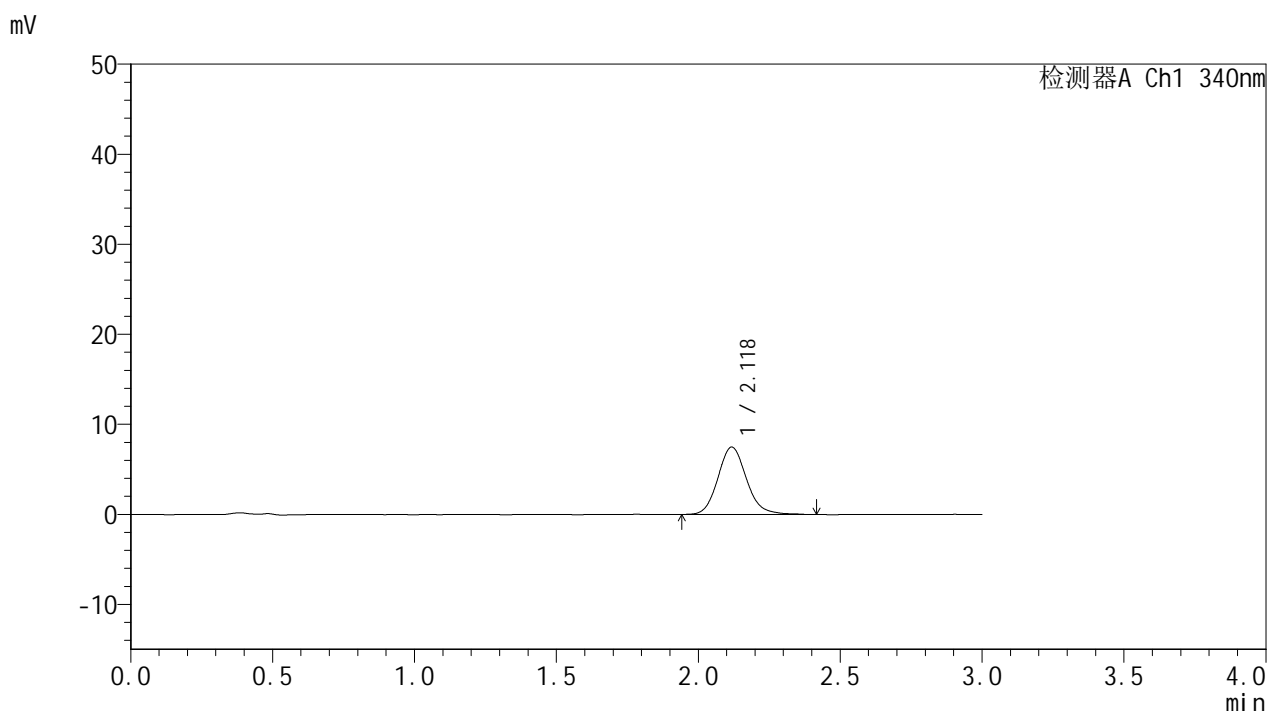


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2776-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:03:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:51:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	52583	100.000	7464	2186	1.132	--
总计		52583	100.000	7464			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

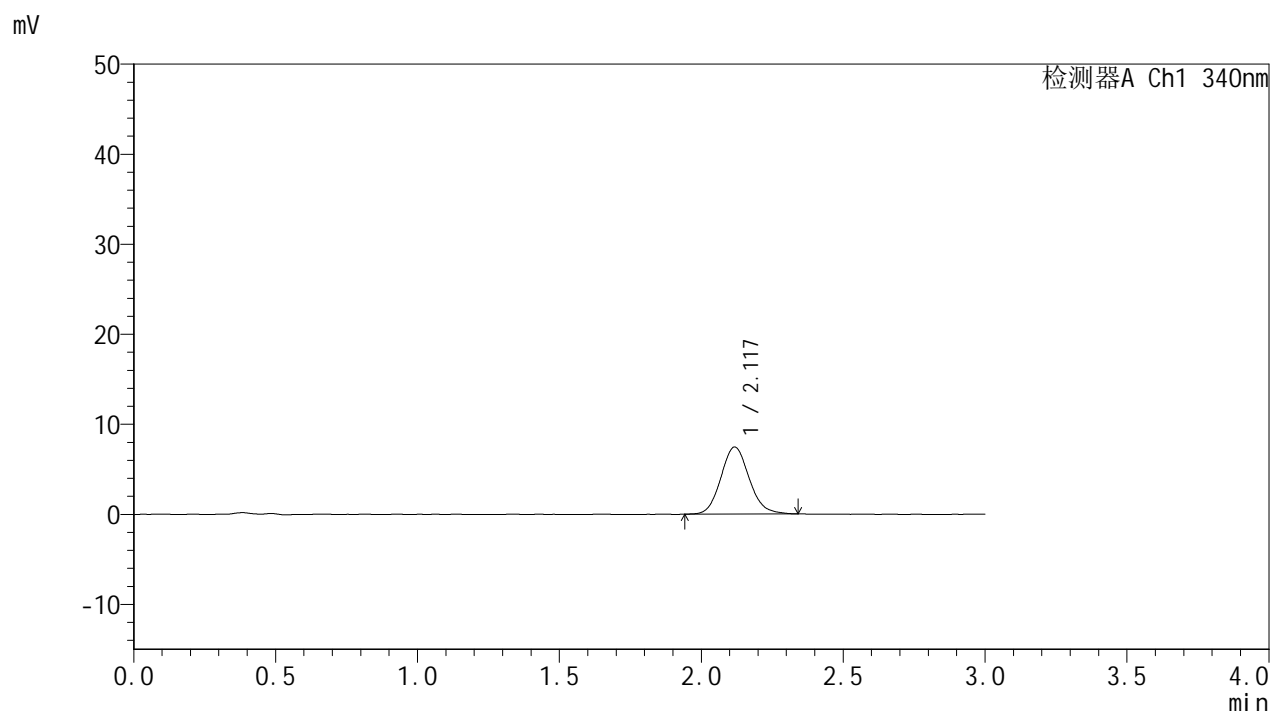


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2777-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:06:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:51:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	51643	100.000	7425	2192	1.117	--
总计		51643	100.000	7425			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

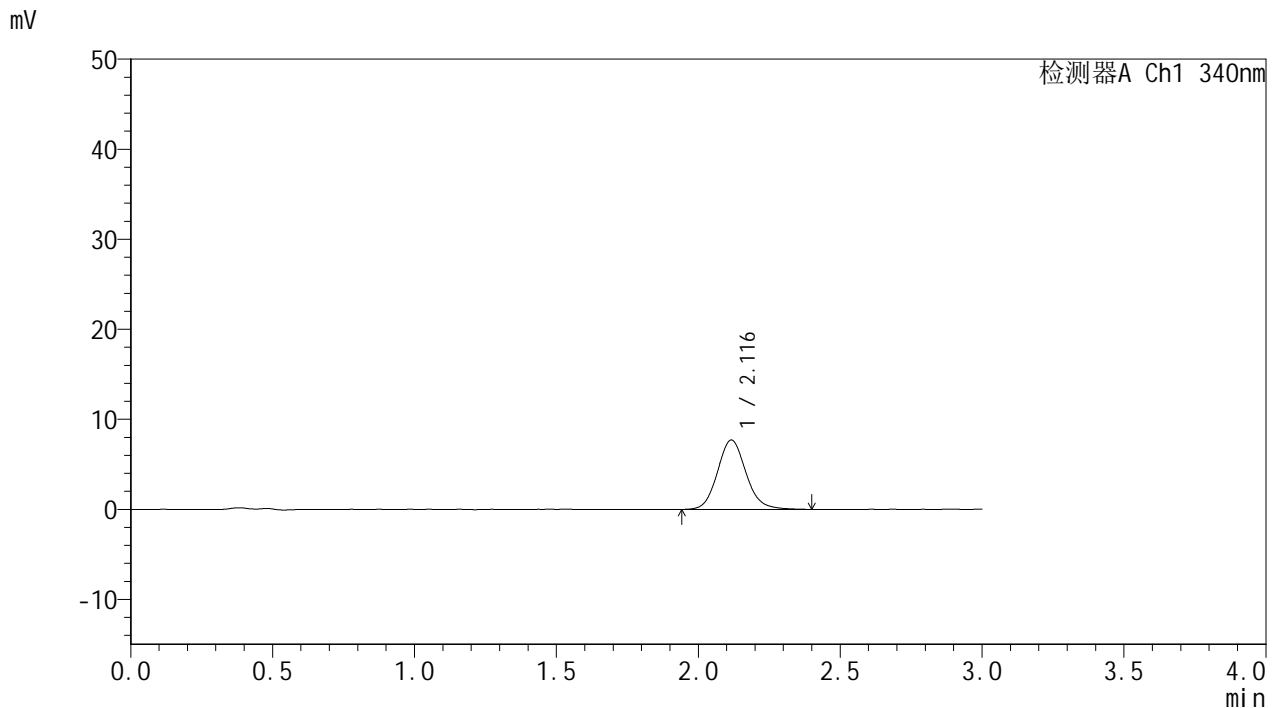


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2778-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:10:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:51:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

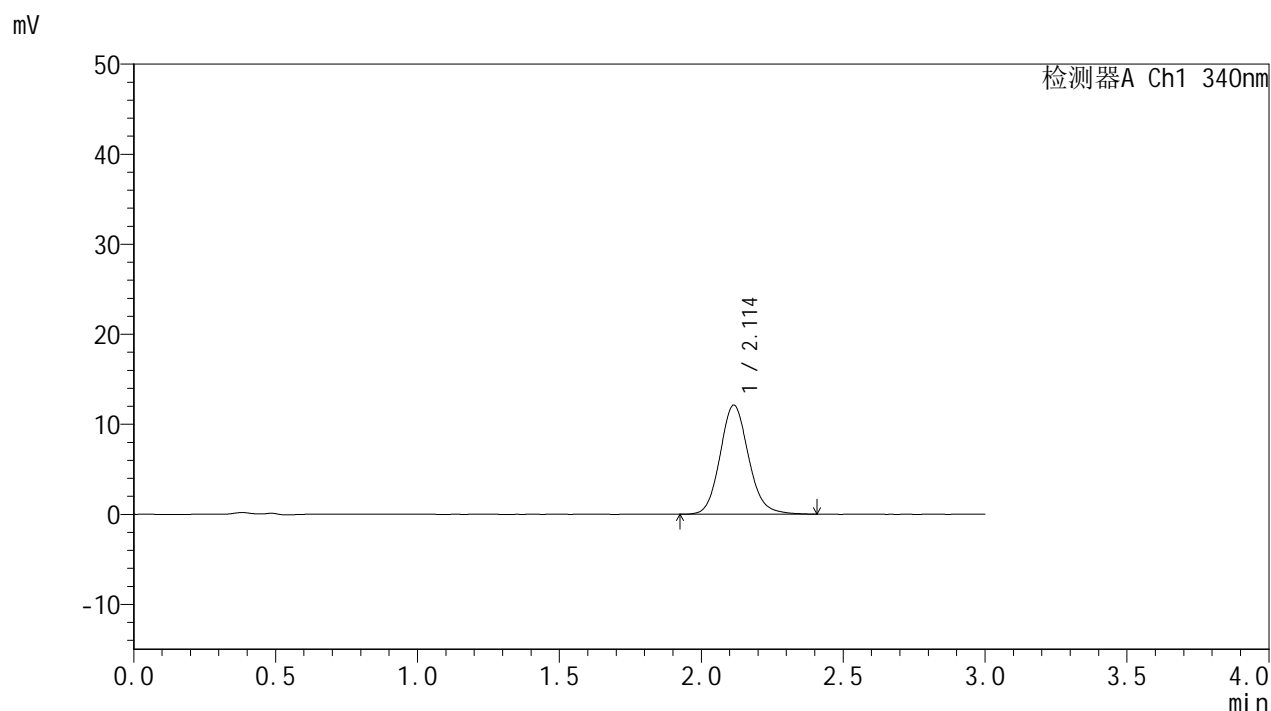
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	54118	100.000	7706	2182	1.123	--
总计		54118	100.000	7706			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-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 - 0-73/24-2779-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:13:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:51:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	84842	100.000	12132	2184	1.125	--
总计		84842	100.000	12132			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

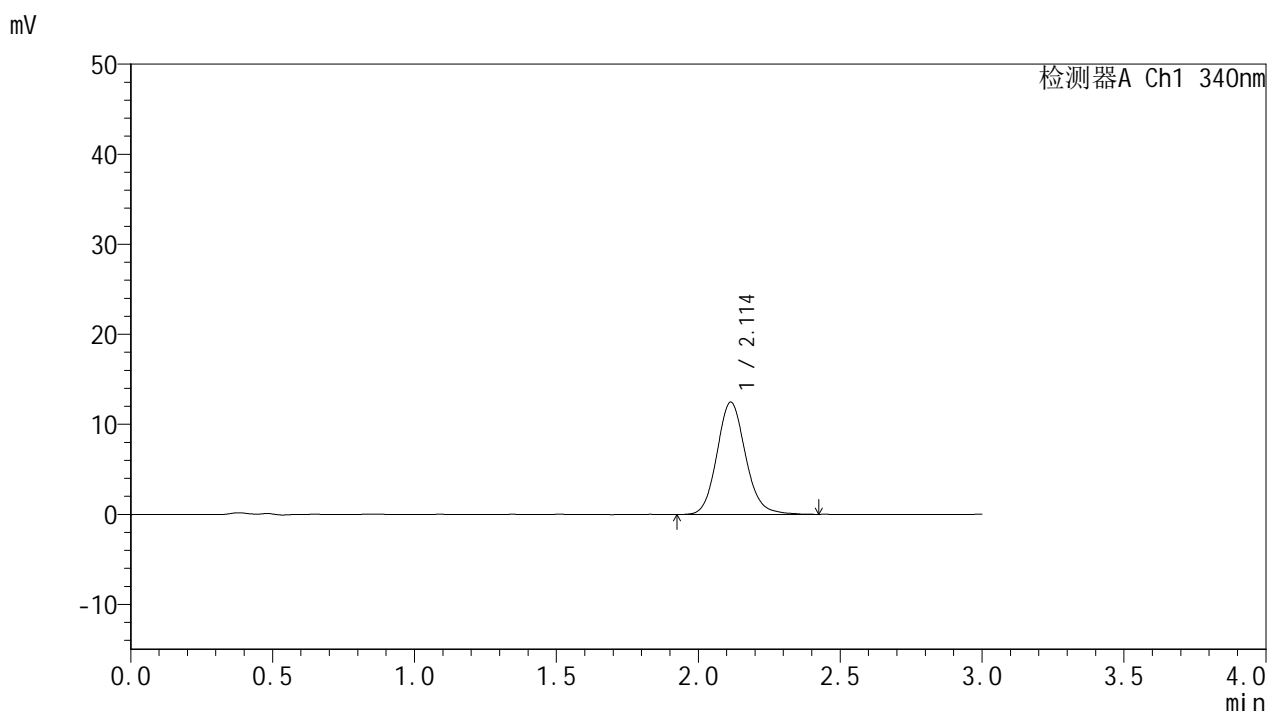


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2780-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:16:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:51:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	87704	100.000	12488	2173	1.124	--
总计		87704	100.000	12488			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

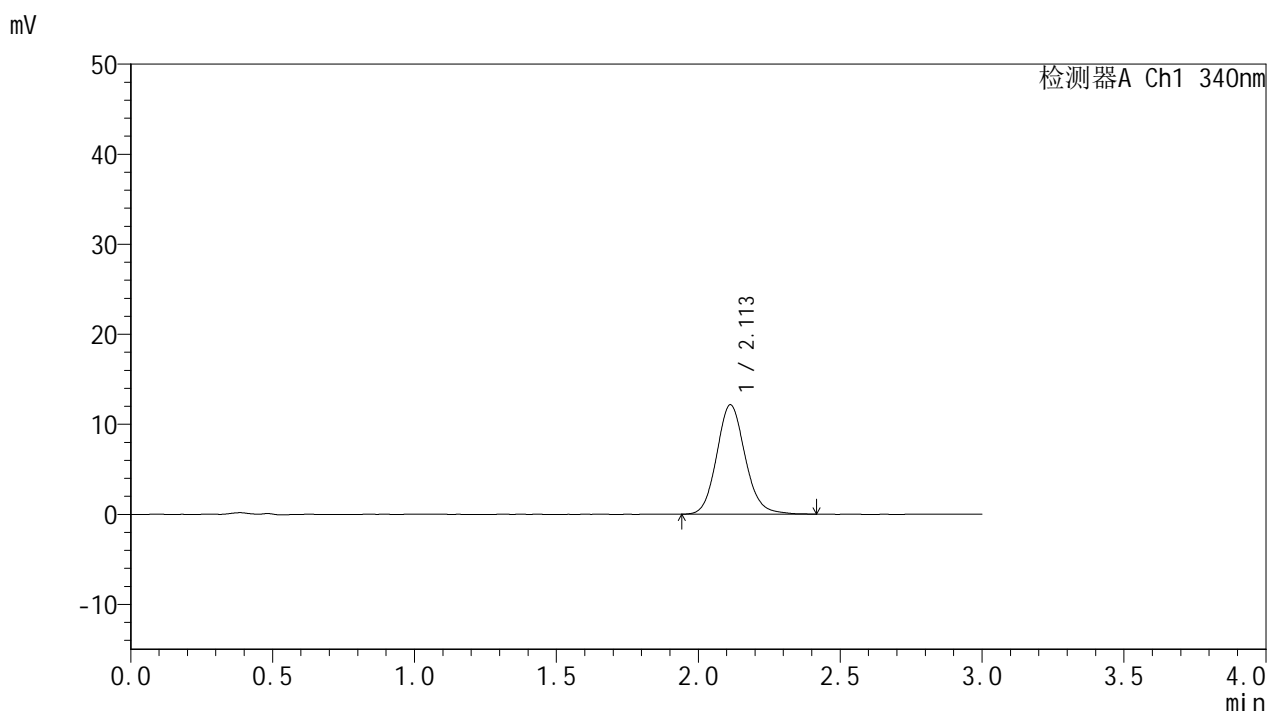


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2781-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:51:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	85011	100.000	12170	2182	1.125	--
总计		85011	100.000	12170			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

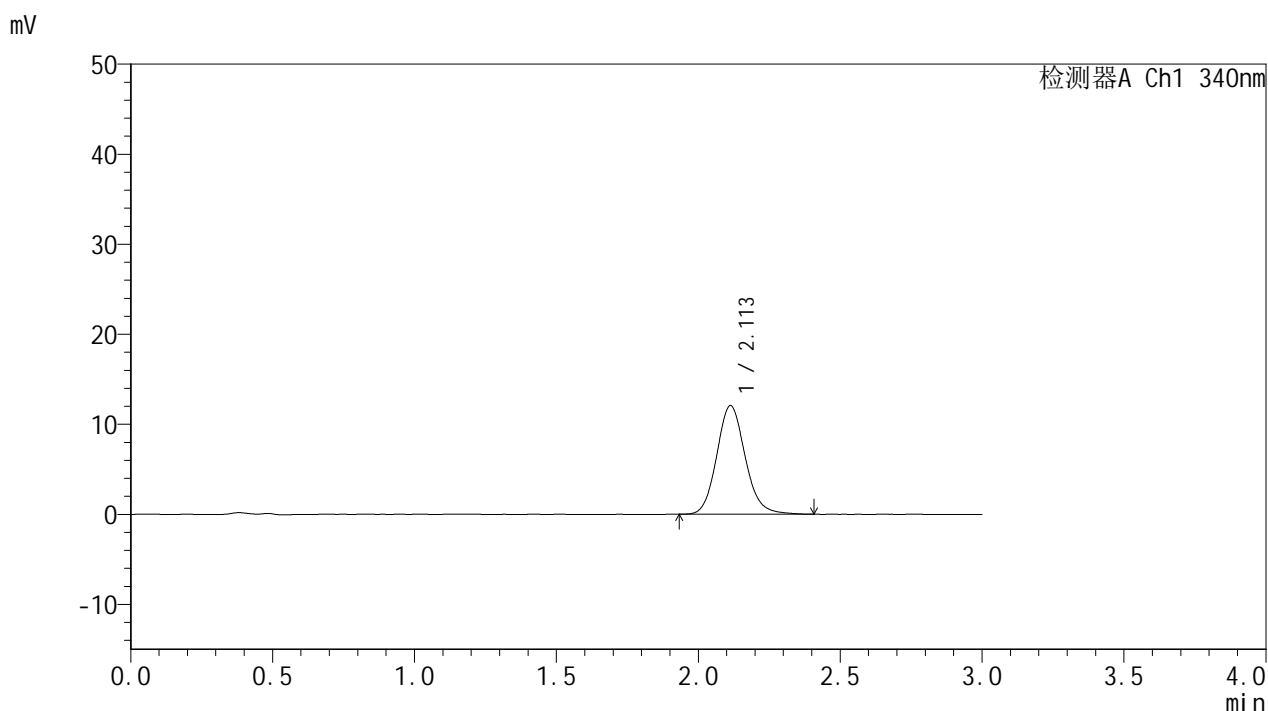


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2782-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:23:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:52:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	84339	100.000	12082	2182	1.126	--
总计		84339	100.000	12082			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

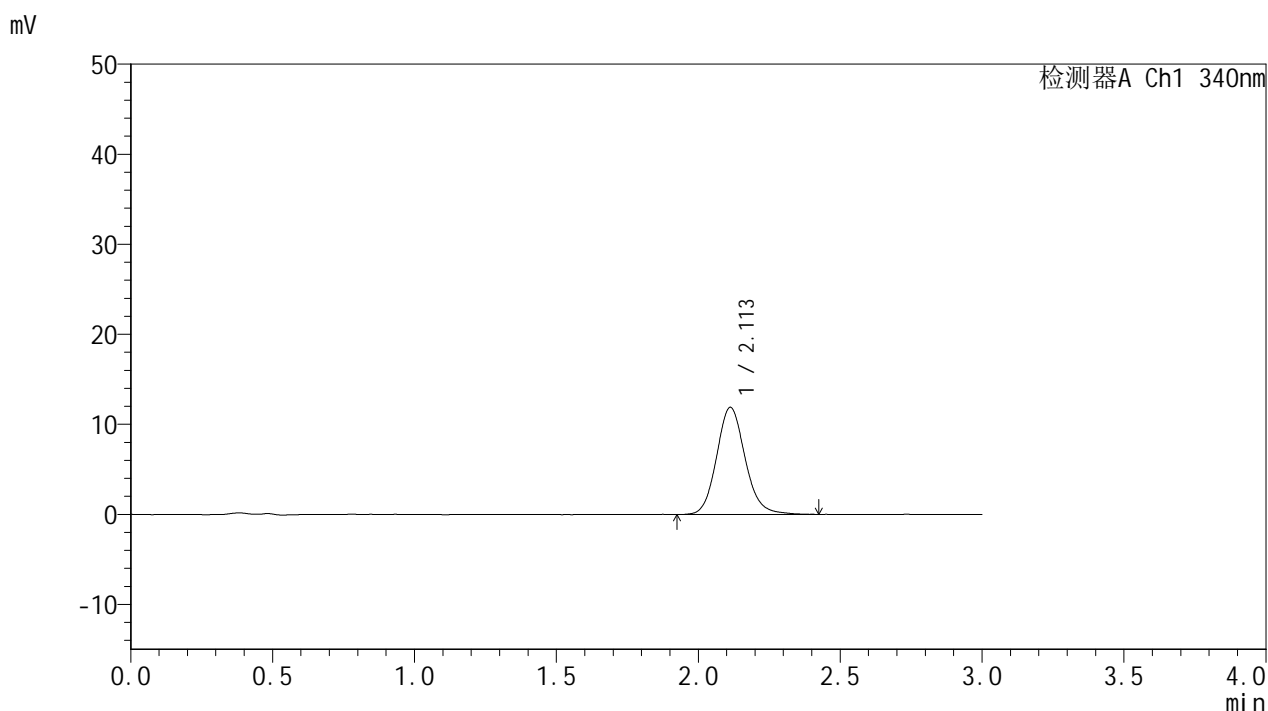


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2783-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:26:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:52:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	83522	100.000	11918	2182	1.129	--
总计		83522	100.000	11918			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

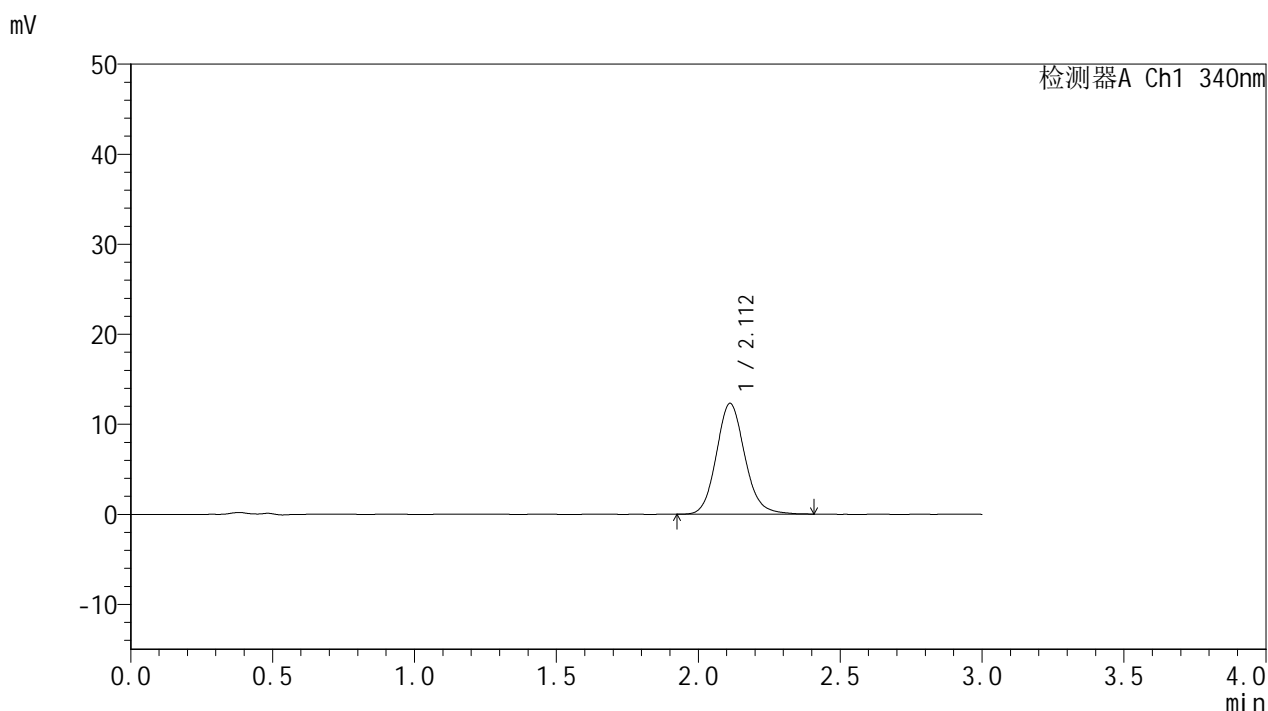


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2784-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:30:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	85902	100.000	12311	2177	1.124	--
总计		85902	100.000	12311			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

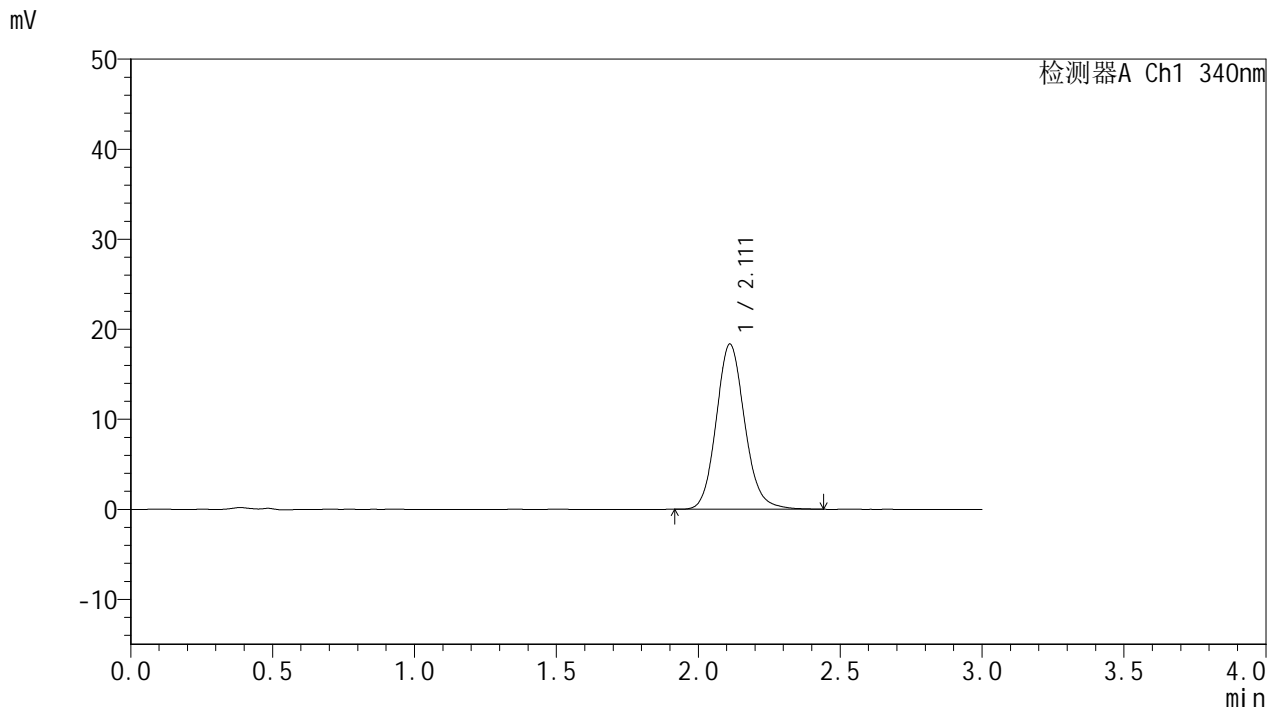


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2785-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:33:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

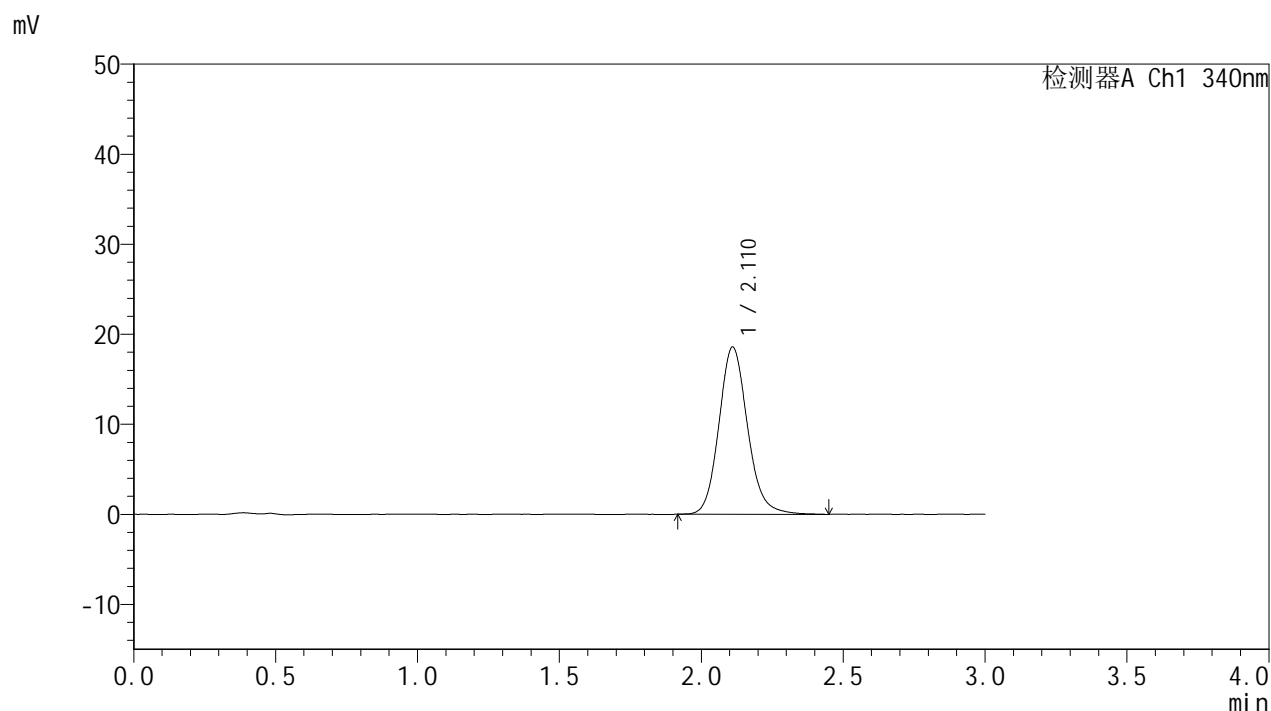
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	128361	100.000	18347	2178	1.126	--
总计		128361	100.000	18347			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2786-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:37:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:52:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

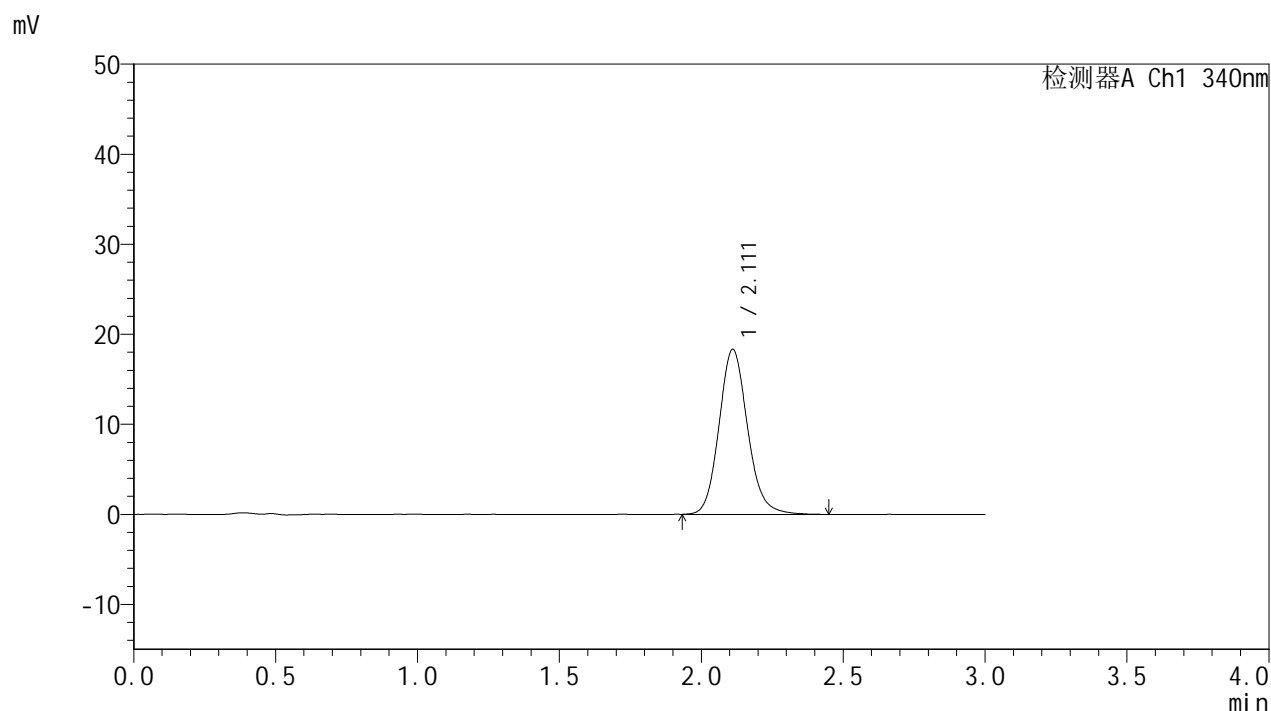
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	130503	100.000	18555	2171	1.135	--
总计		130503	100.000	18555			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2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 - 0-73/24-2787-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:40:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:52:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	128432	100.000	18313	2177	1.131	--
总计		128432	100.000	18313			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

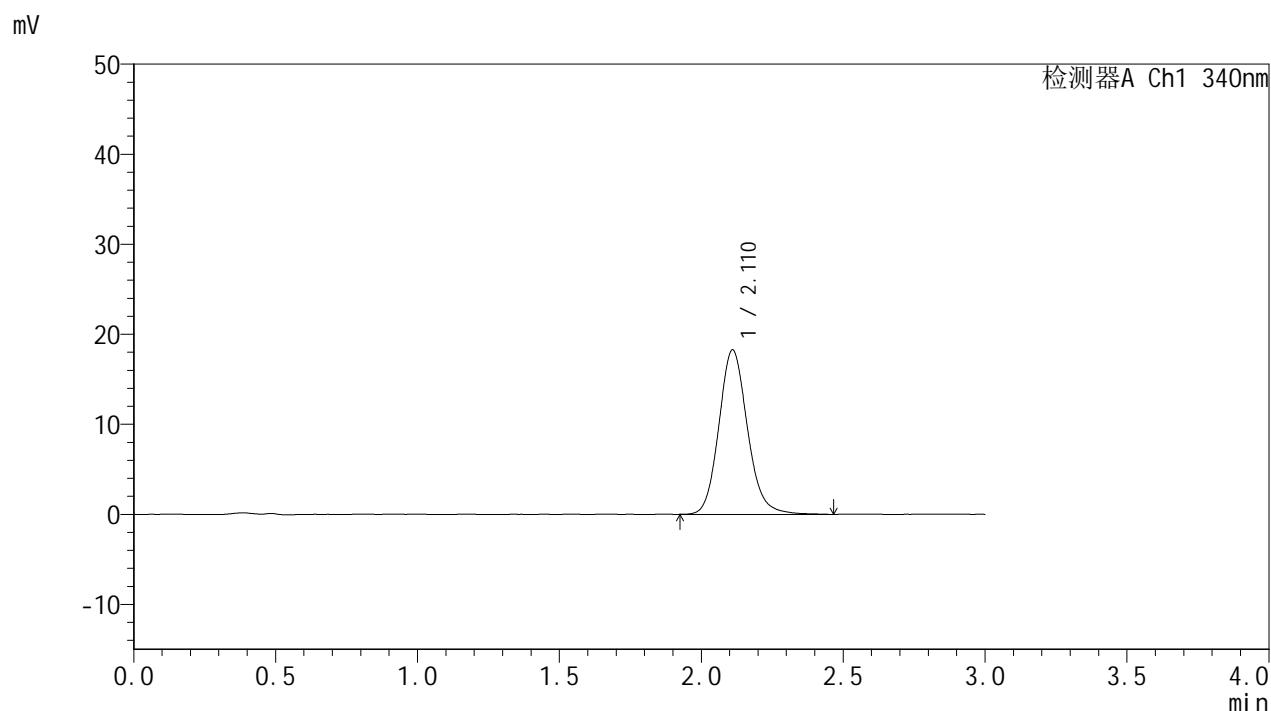


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2788-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:43:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:52:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	128217	100.000	18232	2172	1.135	--
总计		128217	100.000	18232			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

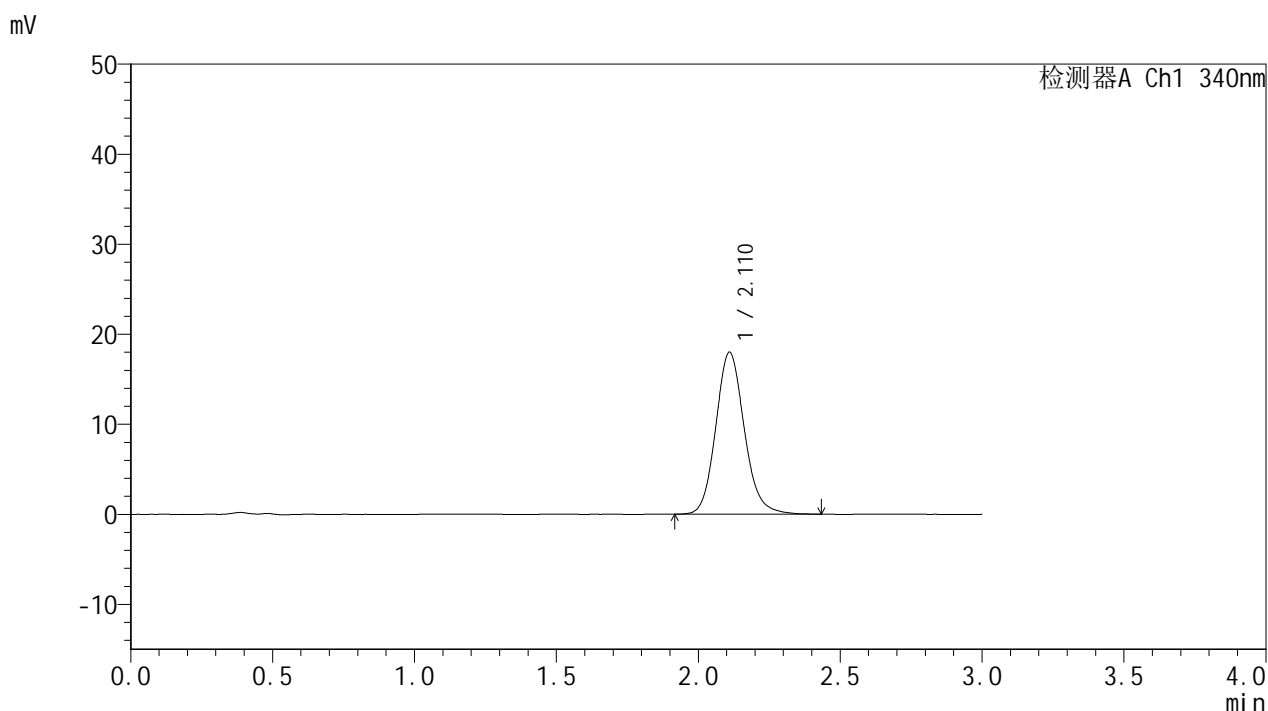


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2789-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:47:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:52:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

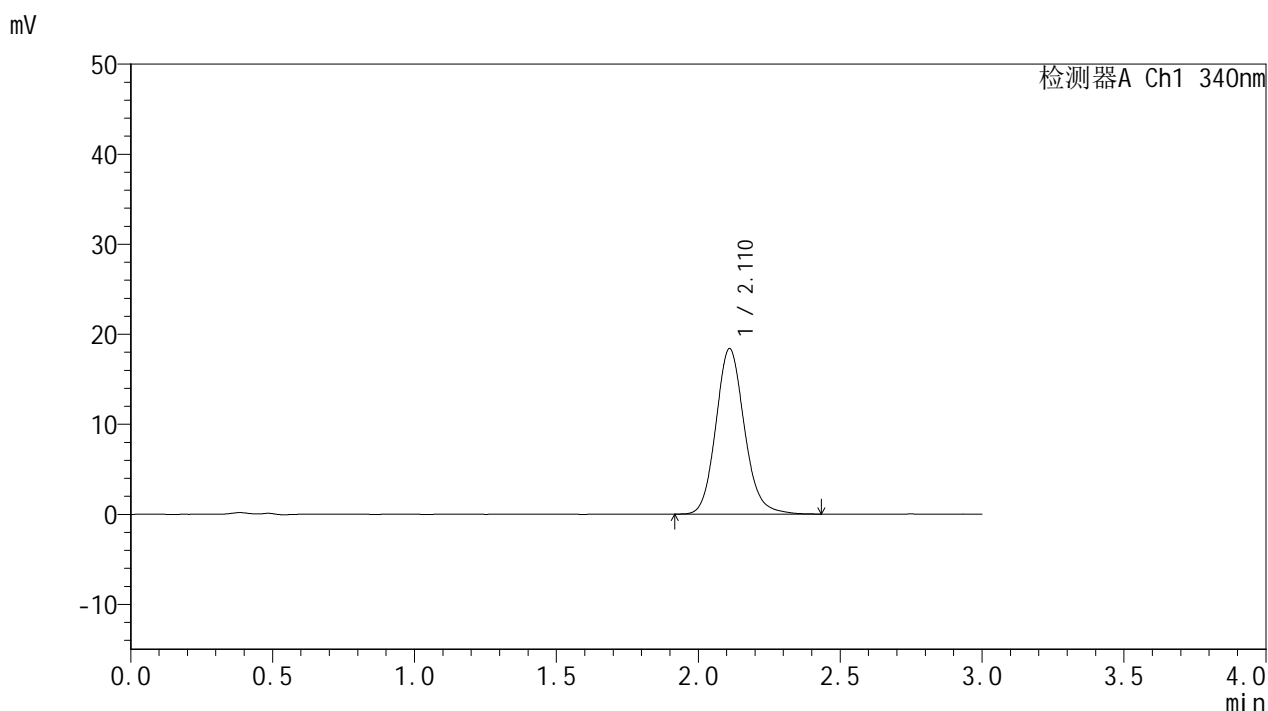
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	125957	100.000	17954	2178	1.132	--
总计		125957	100.000	17954			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2790-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:50:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:52:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

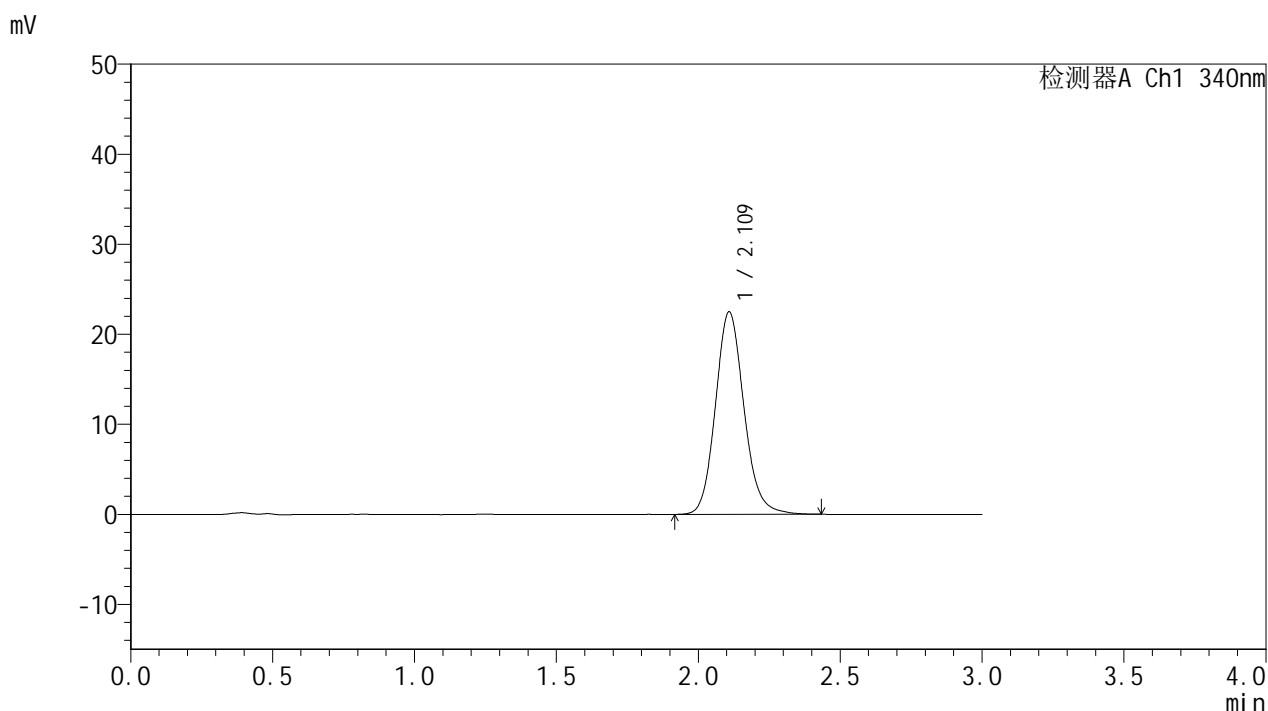
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	129044	100.000	18360	2174	1.134	--
总计		129044	100.000	18360			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2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: RCMYP-4103 - 0-73/24-2791-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:53:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:52:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

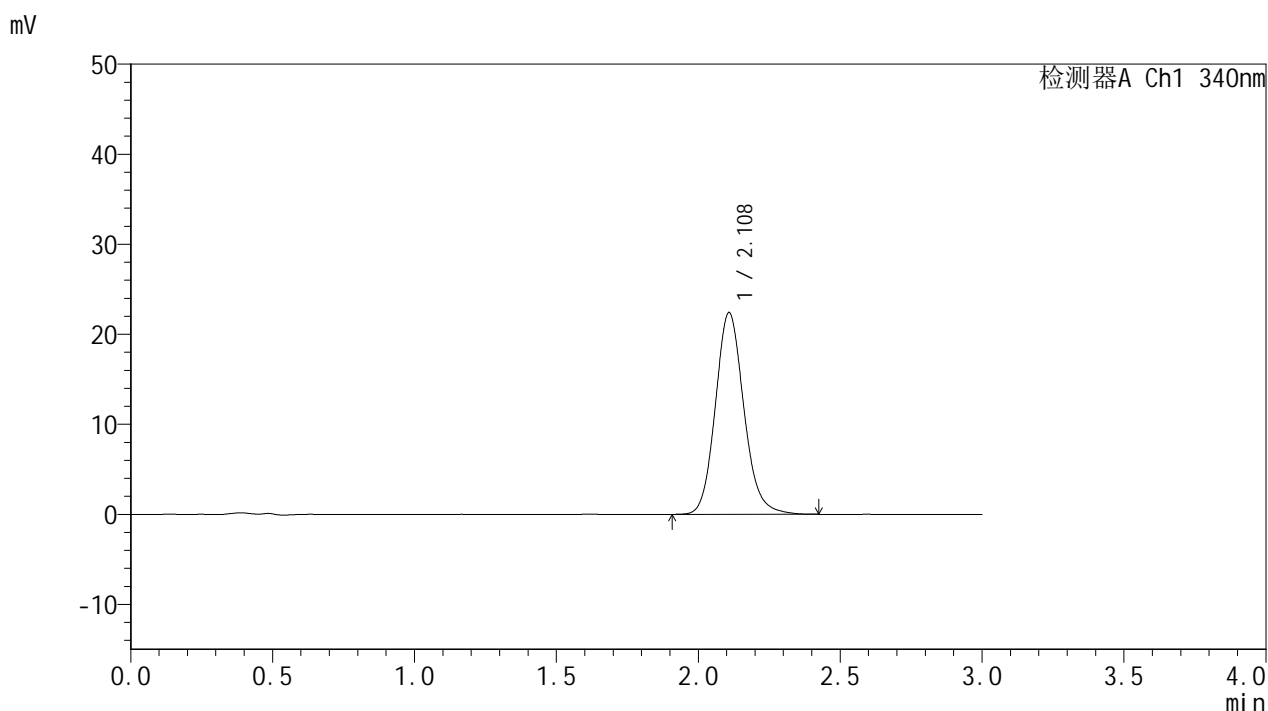
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	157517	100.000	22435	2168	1.132	--
总计		157517	100.000	22435			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2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 - 0-73/24-2792-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:57:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:52:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

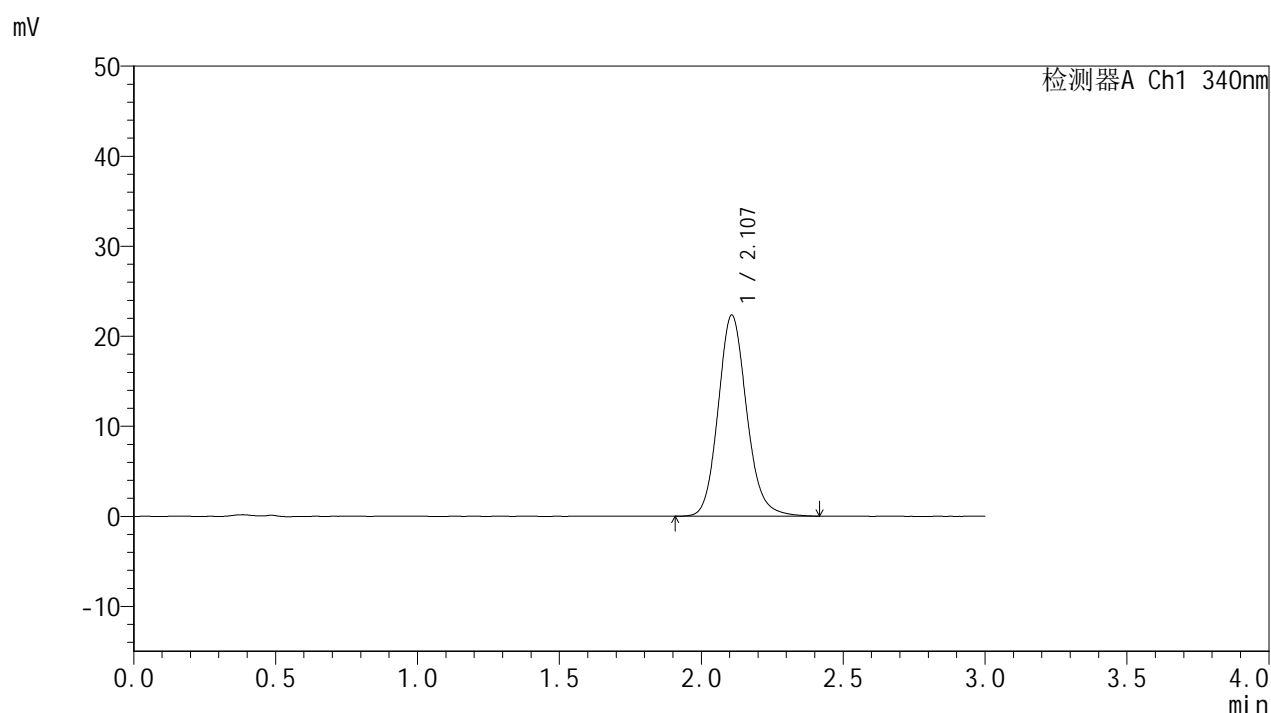
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	156839	100.000	22371	2174	1.135	--
总计		156839	100.000	22371			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2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 - 0-73/24-2793-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:00:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:52:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

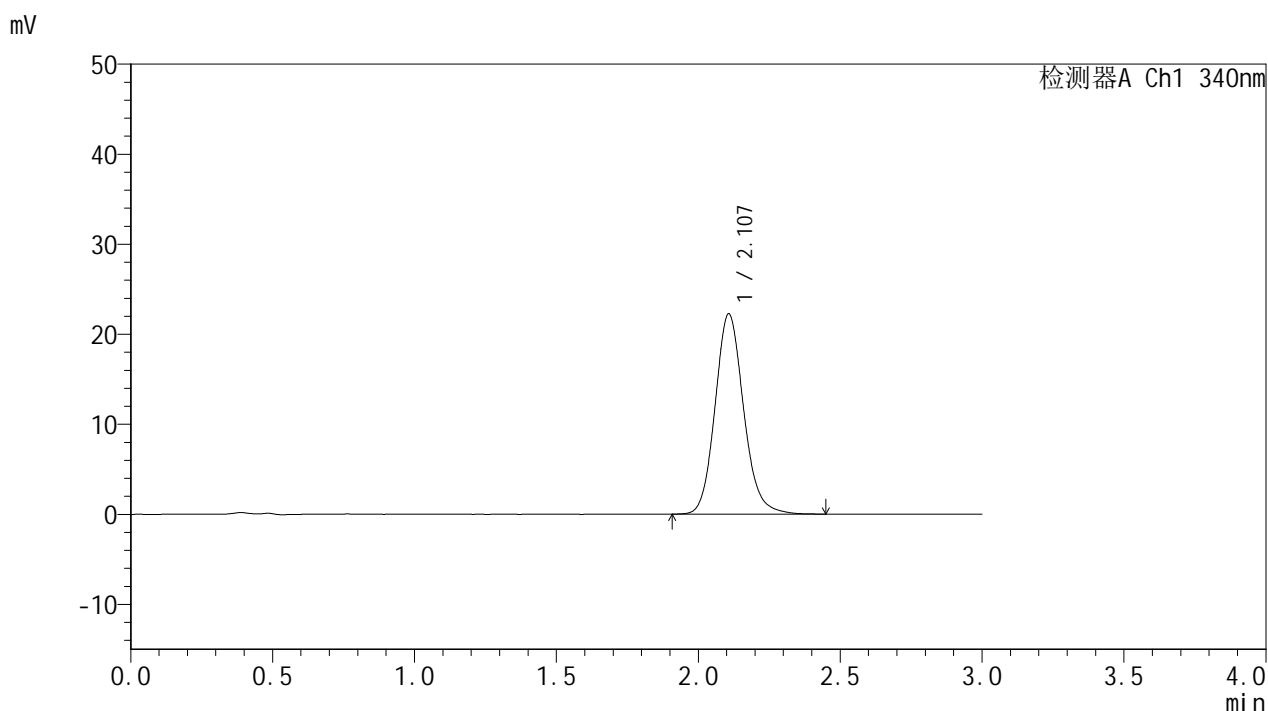
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	156126	100.000	22315	2174	1.137	--
总计		156126	100.000	22315			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-73/24-2794-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:52:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	156022	100.000	22245	2169	1.133	--
总计		156022	100.000	22245			

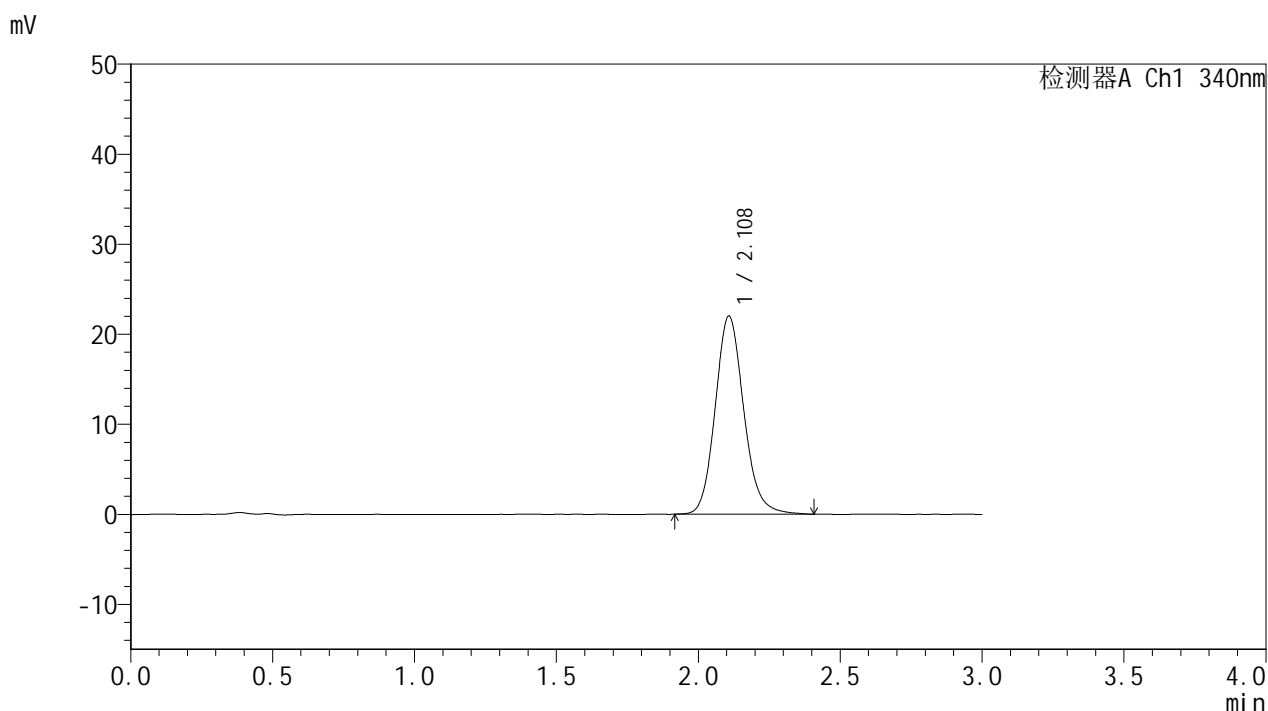
图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2795-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:07:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:52:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	154122	100.000	21988	2165	1.135	--
总计		154122	100.000	21988			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

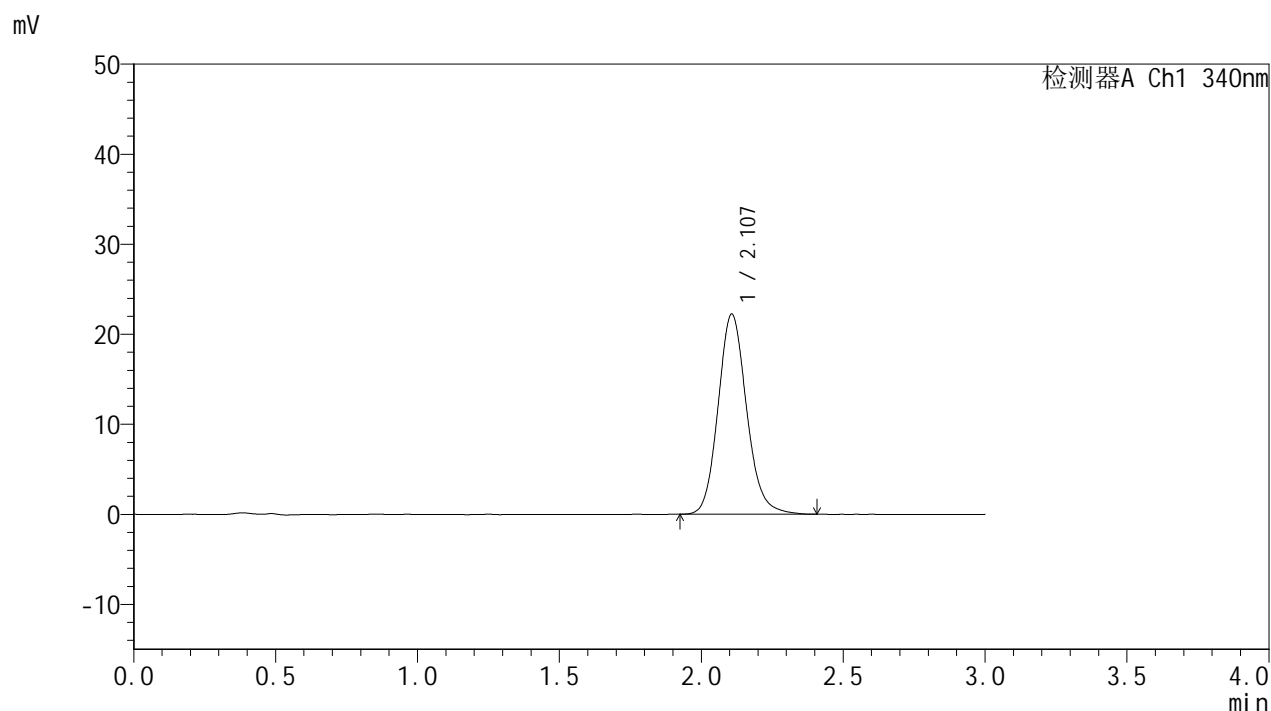


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-73/24-2796-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:10:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:52:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	155582	100.000	22222	2170	1.135	--
总计		155582	100.000	22222			

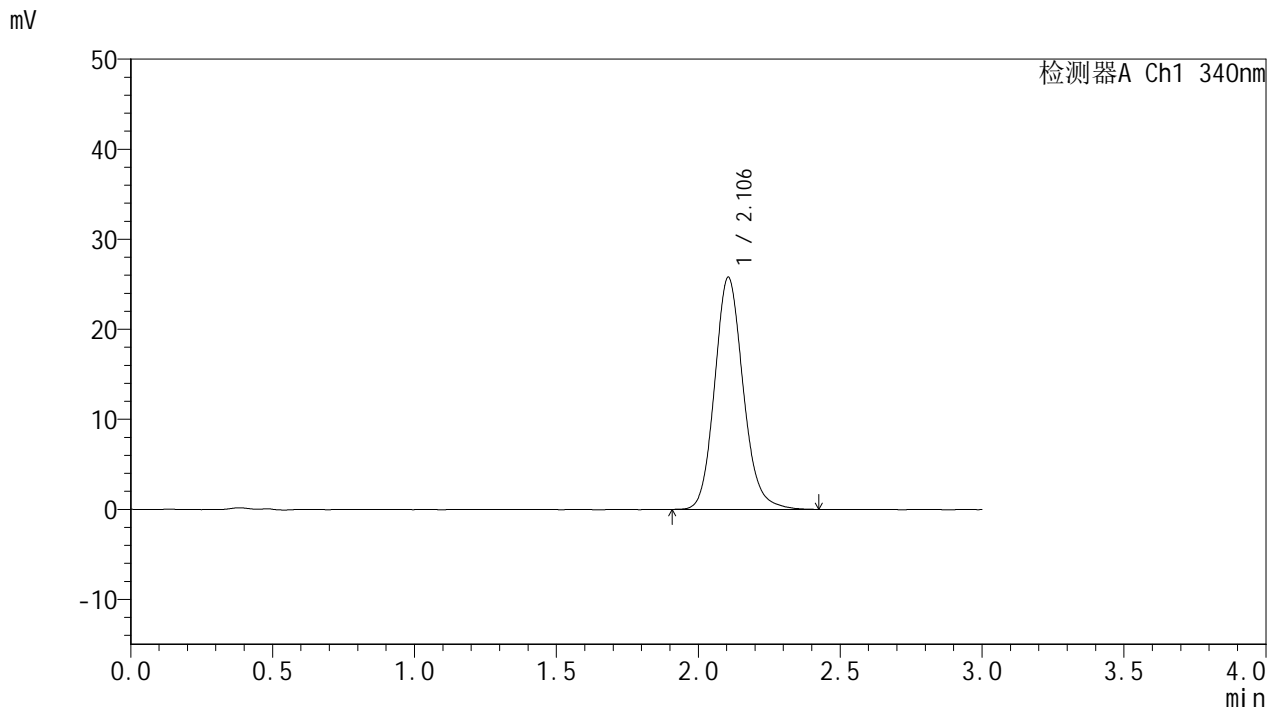
图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-73/24-2797-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:14:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:52:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	180440	100.000	25788	2164	1.139	--
总计		180440	100.000	25788			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

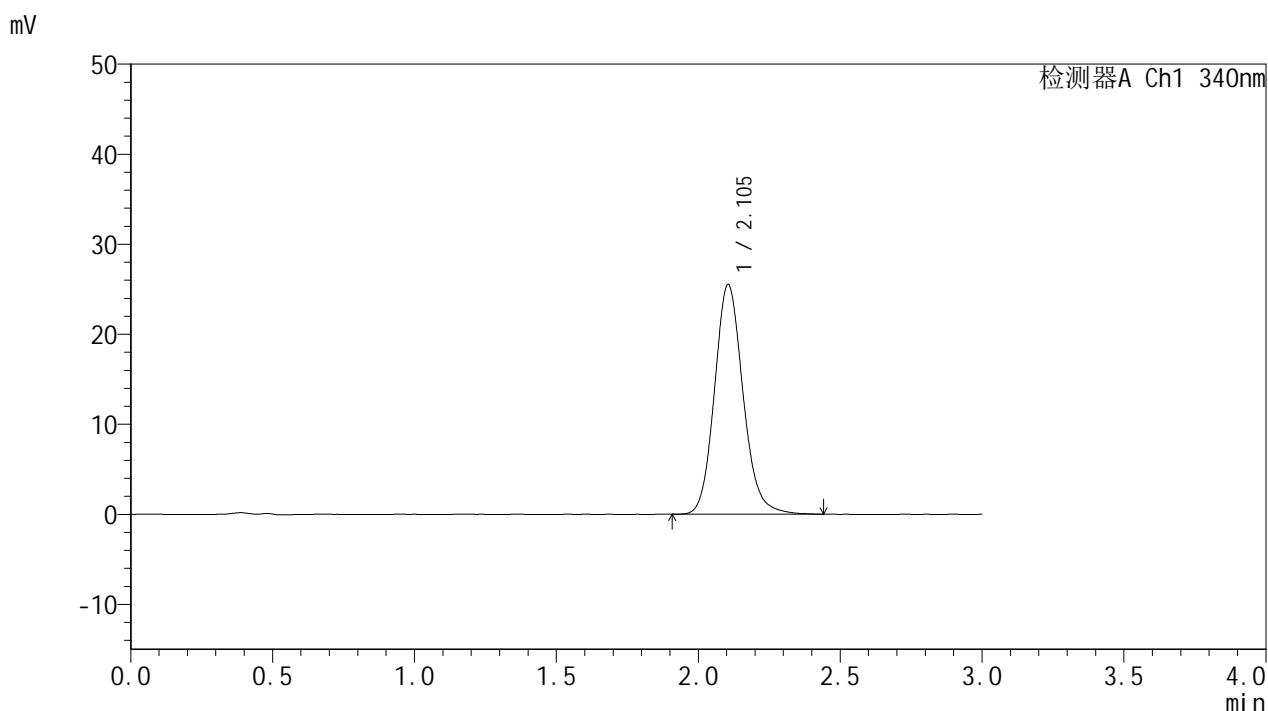


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2798-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:17:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:52:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	178770	100.000	25534	2162	1.135	--
总计		178770	100.000	25534			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

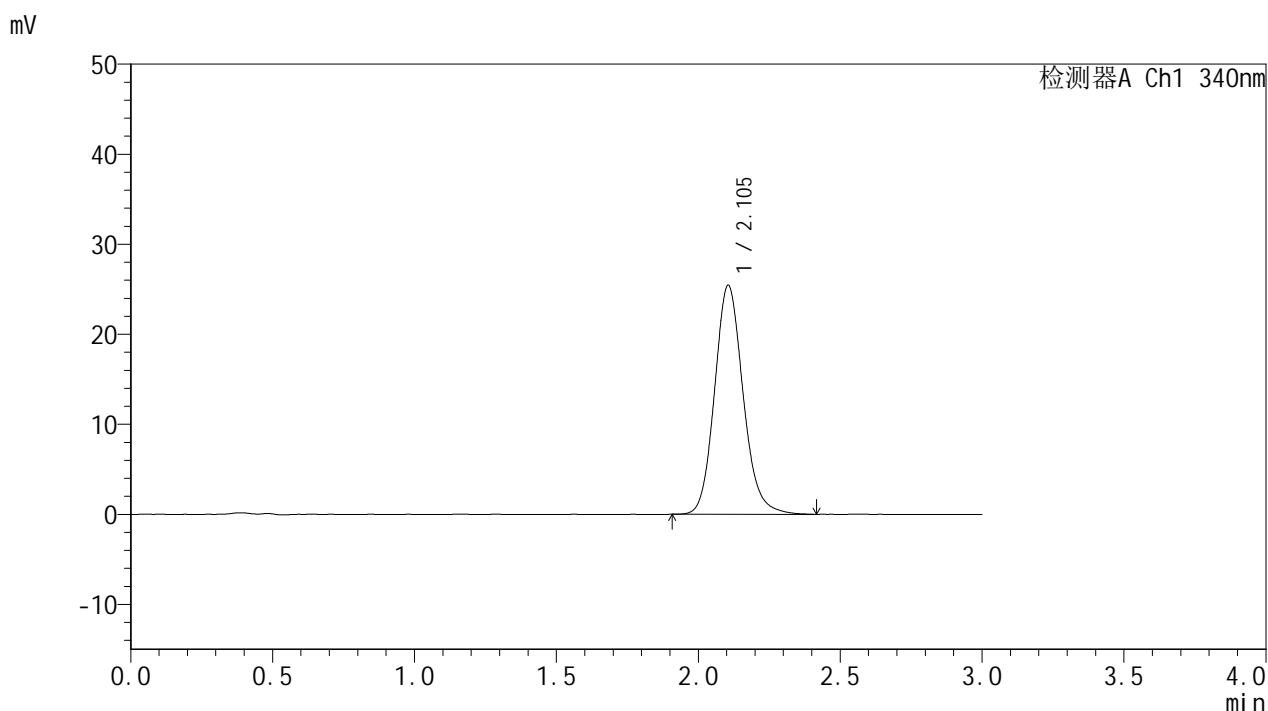


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2799-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:20:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	178127	100.000	25458	2160	1.138	--
总计		178127	100.000	25458			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

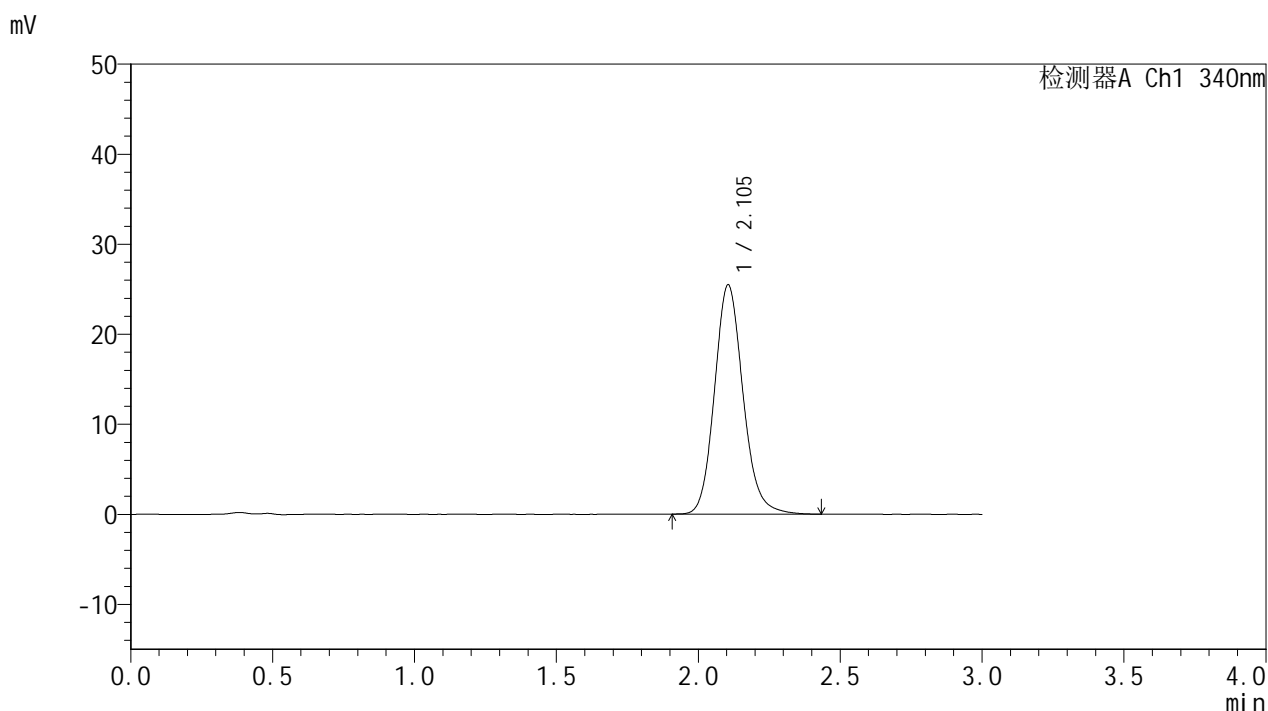


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2800-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:24:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	178173	100.000	25489	2168	1.138	--
总计		178173	100.000	25489			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

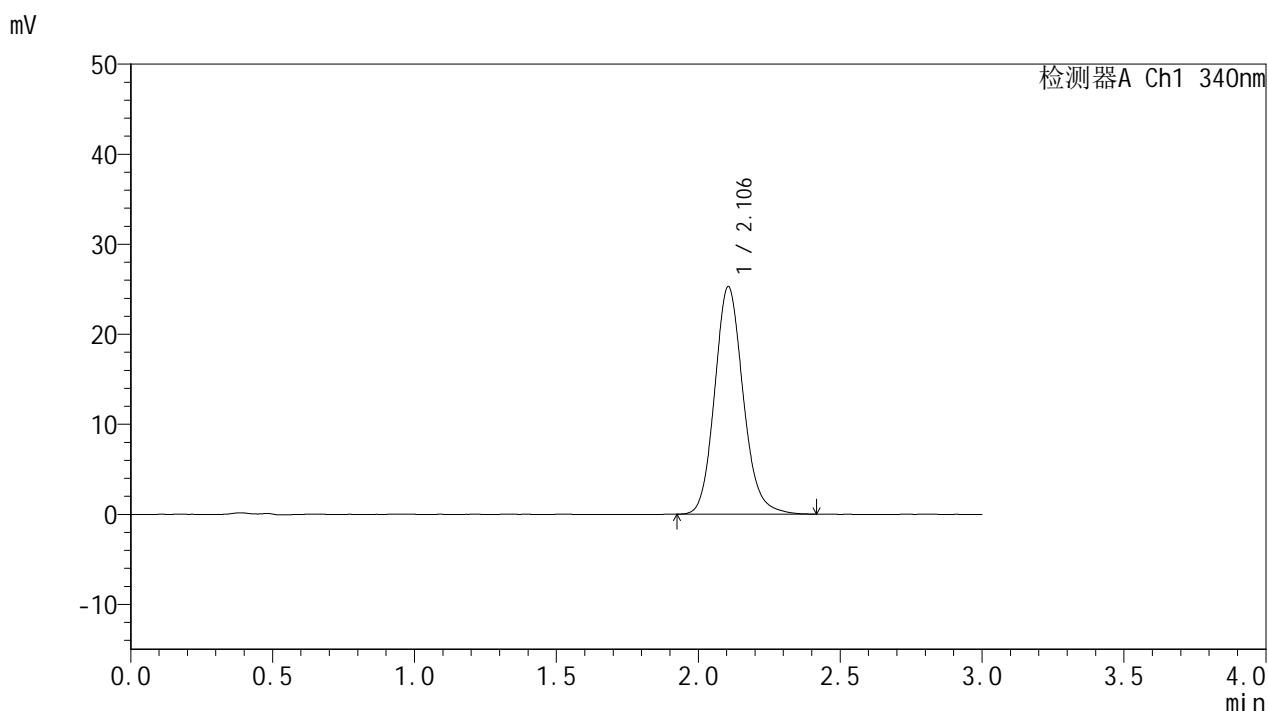


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2801-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:27:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:52:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	176963	100.000	25304	2168	1.138	--
总计		176963	100.000	25304			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

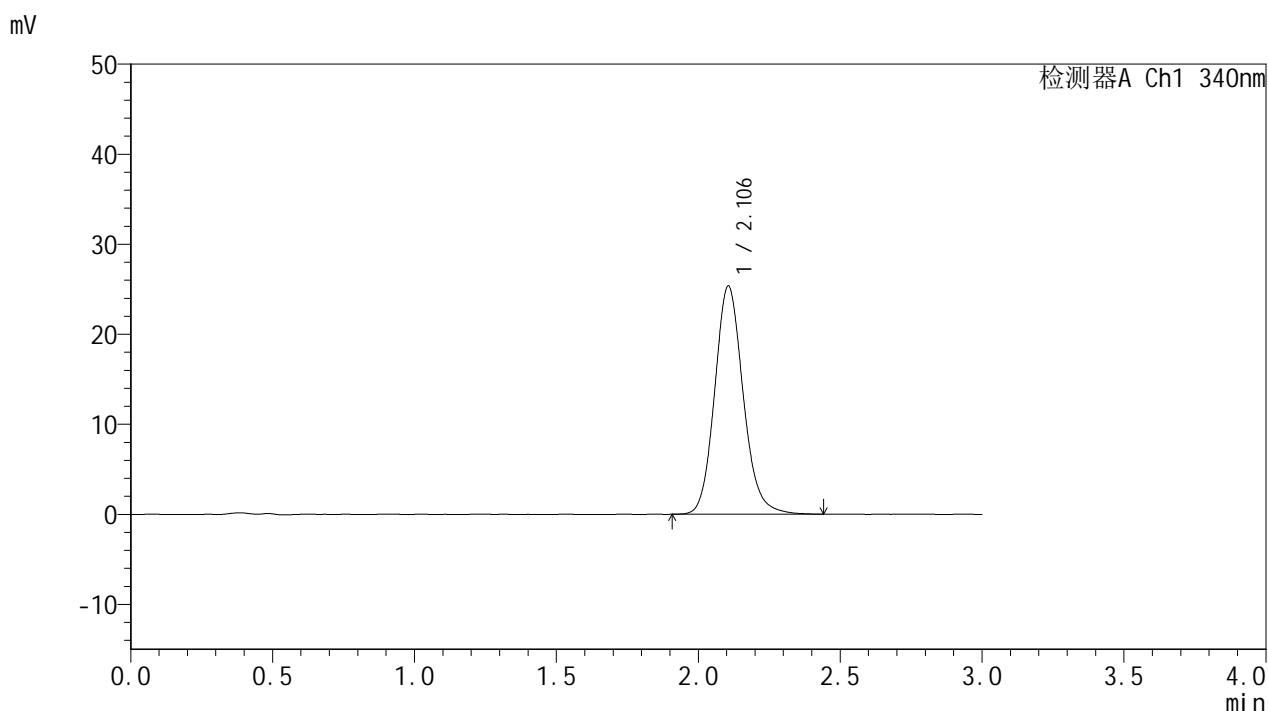


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2802-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:30:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:52:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	177472	100.000	25368	2169	1.135	--
总计		177472	100.000	25368			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

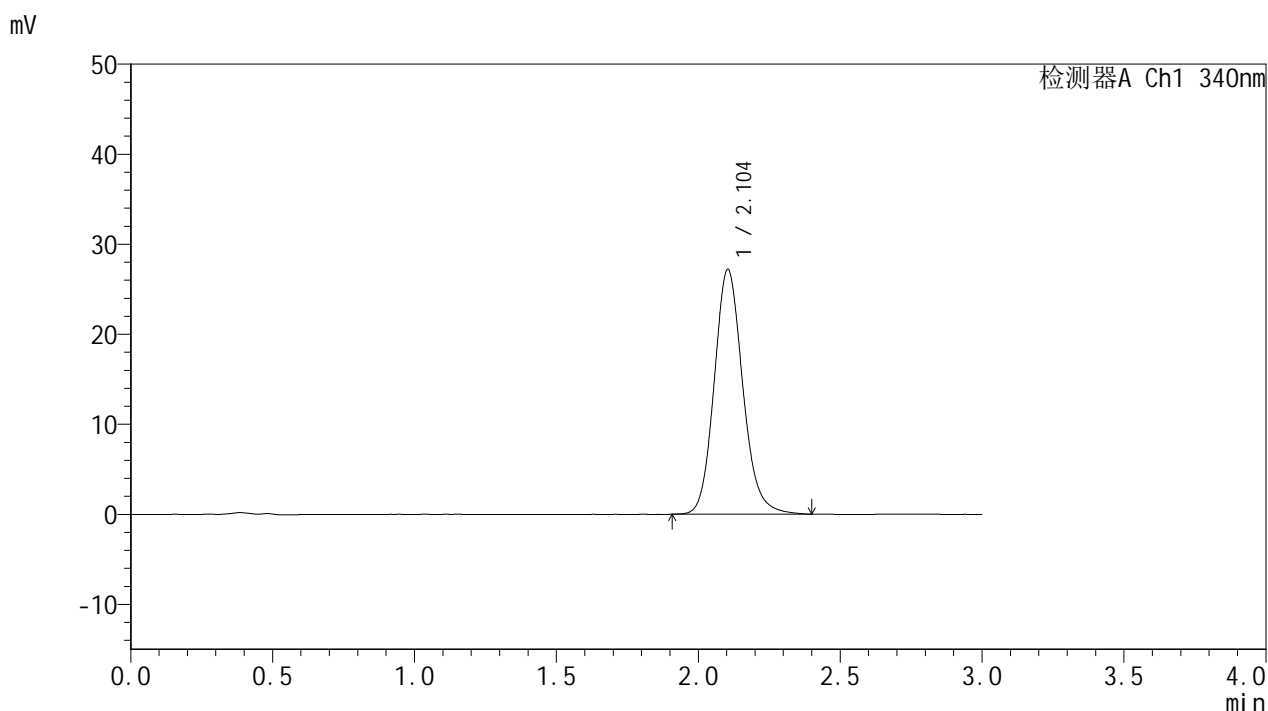


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2803-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:34:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:53:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	190644	100.000	27217	2161	1.139	--
总计		190644	100.000	27217			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

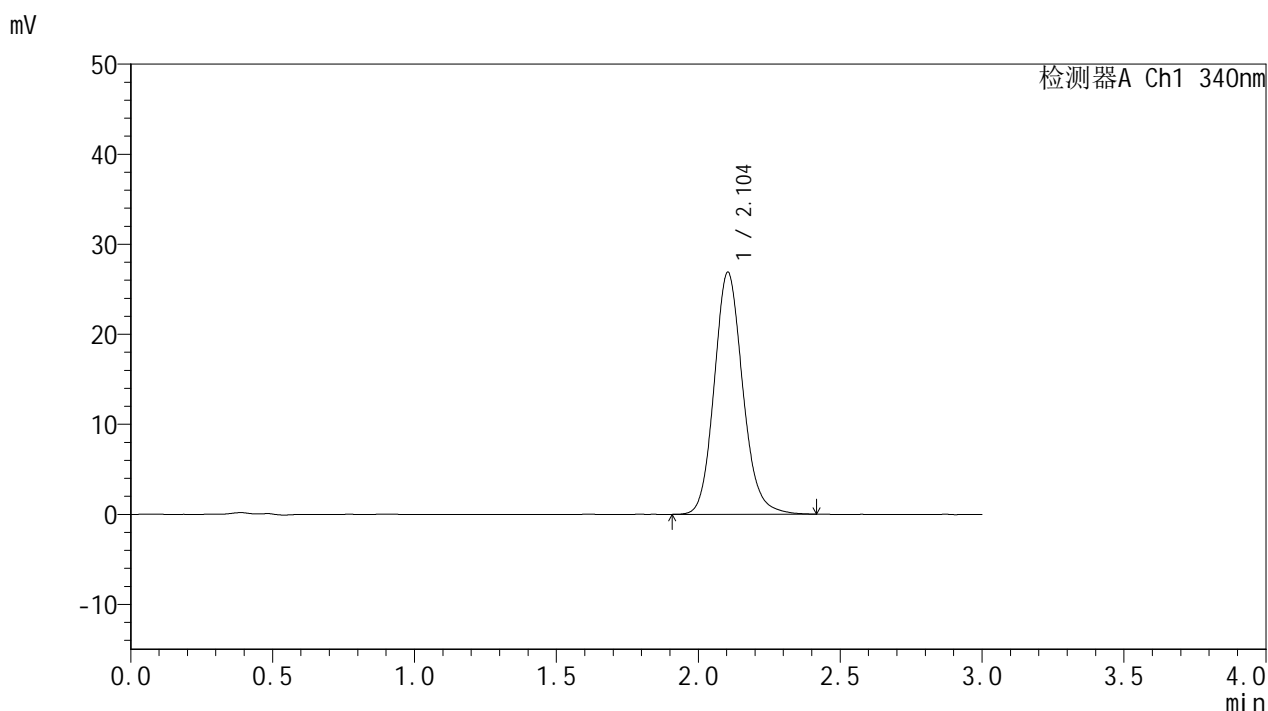


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2804-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:37:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:53:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	188108	100.000	26896	2162	1.135	--
总计		188108	100.000	26896			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

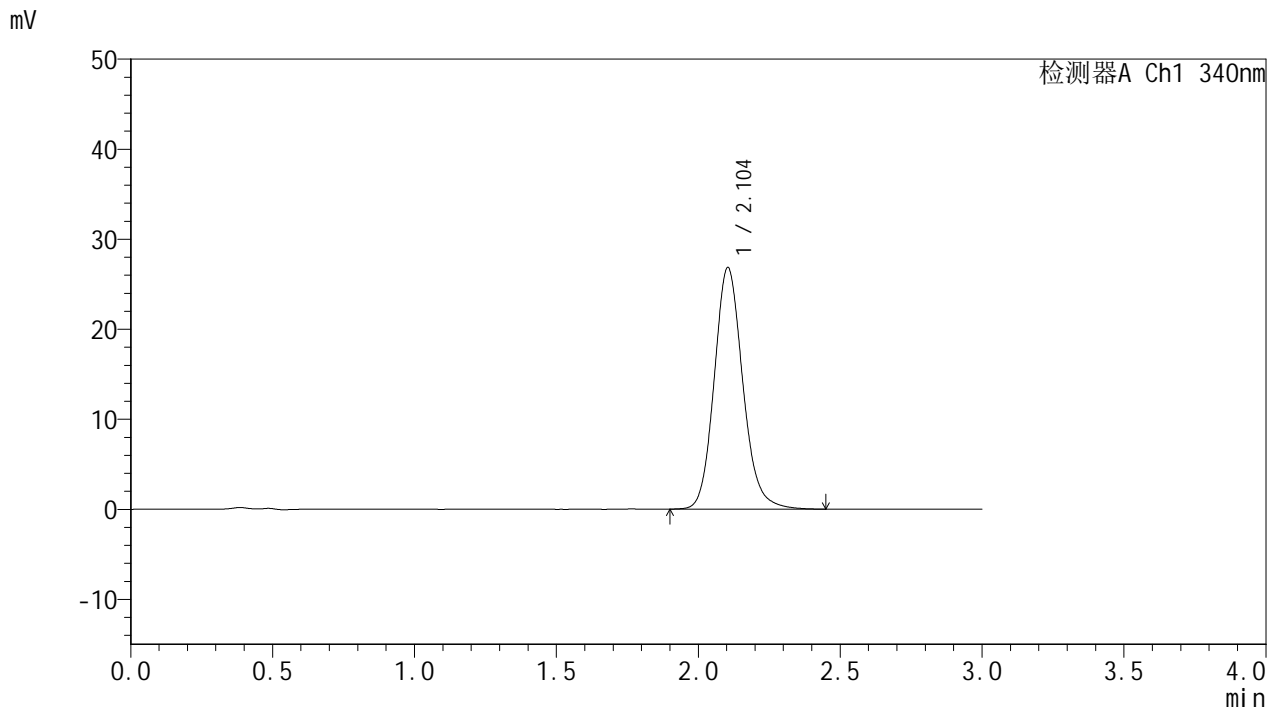


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-73/24-2805-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:41:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:53:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	188327	100.000	26851	2162	1.141	--
总计		188327	100.000	26851			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

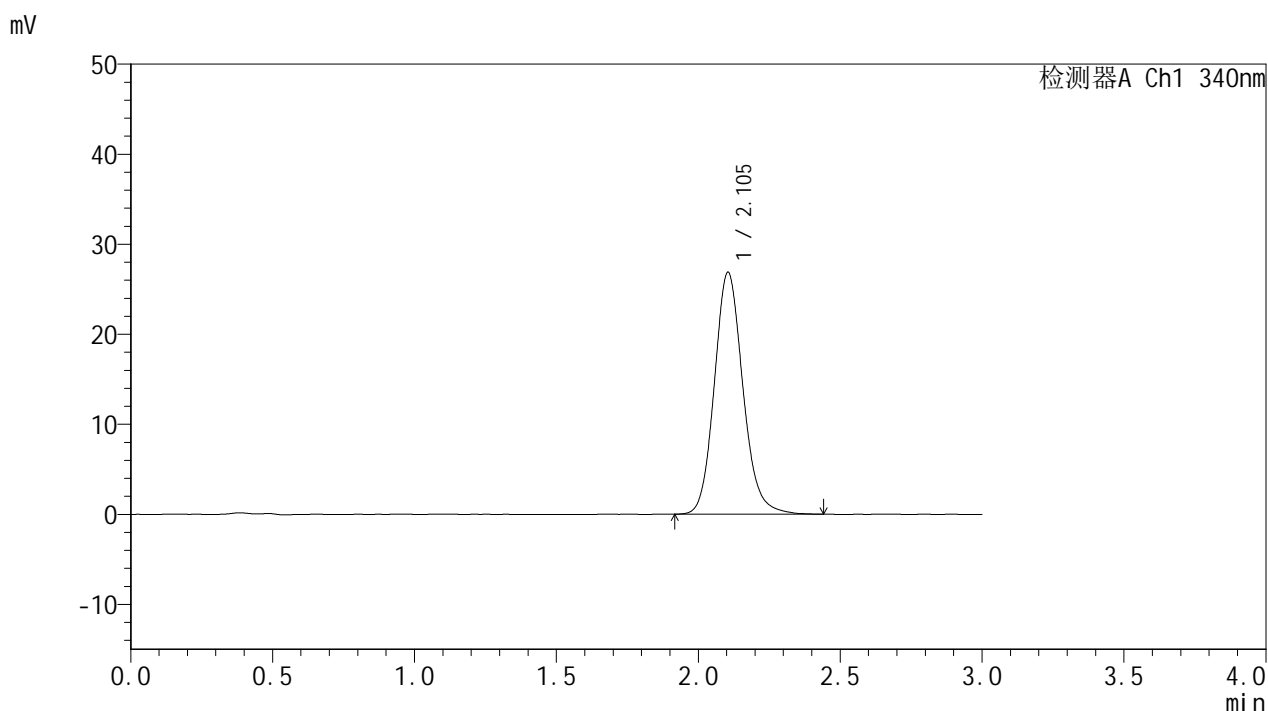


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2806-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:44:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:53:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	188310	100.000	26891	2162	1.137	--
总计		188310	100.000	26891			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

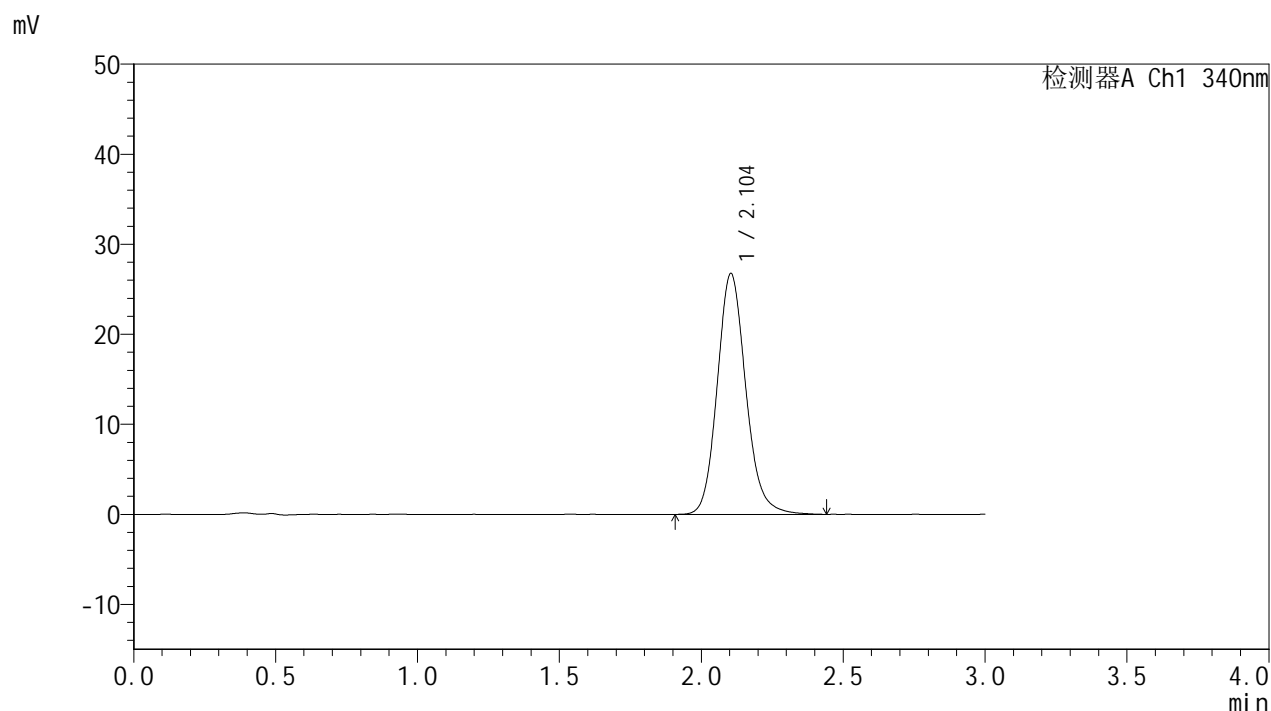


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2807-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:47:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:53:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	187665	100.000	26764	2167	1.141	--
总计		187665	100.000	26764			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

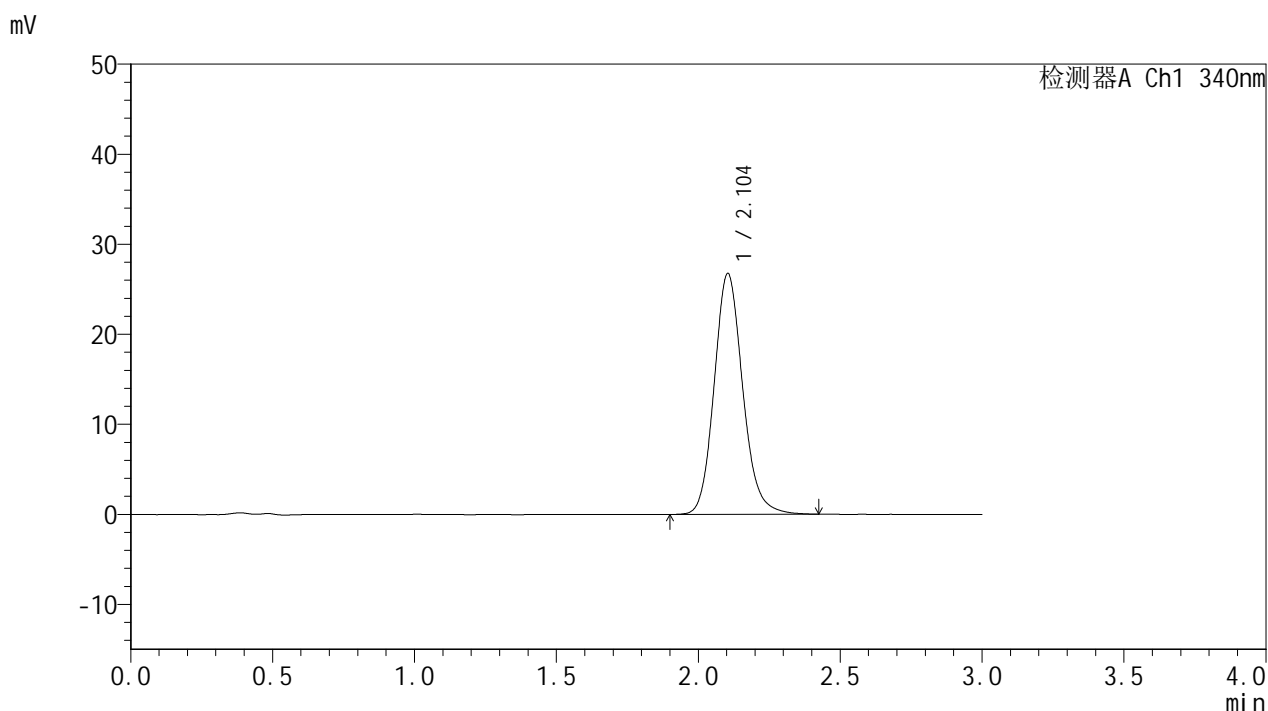


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2808-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:51:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:53:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	187231	100.000	26766	2166	1.139	--
总计		187231	100.000	26766			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

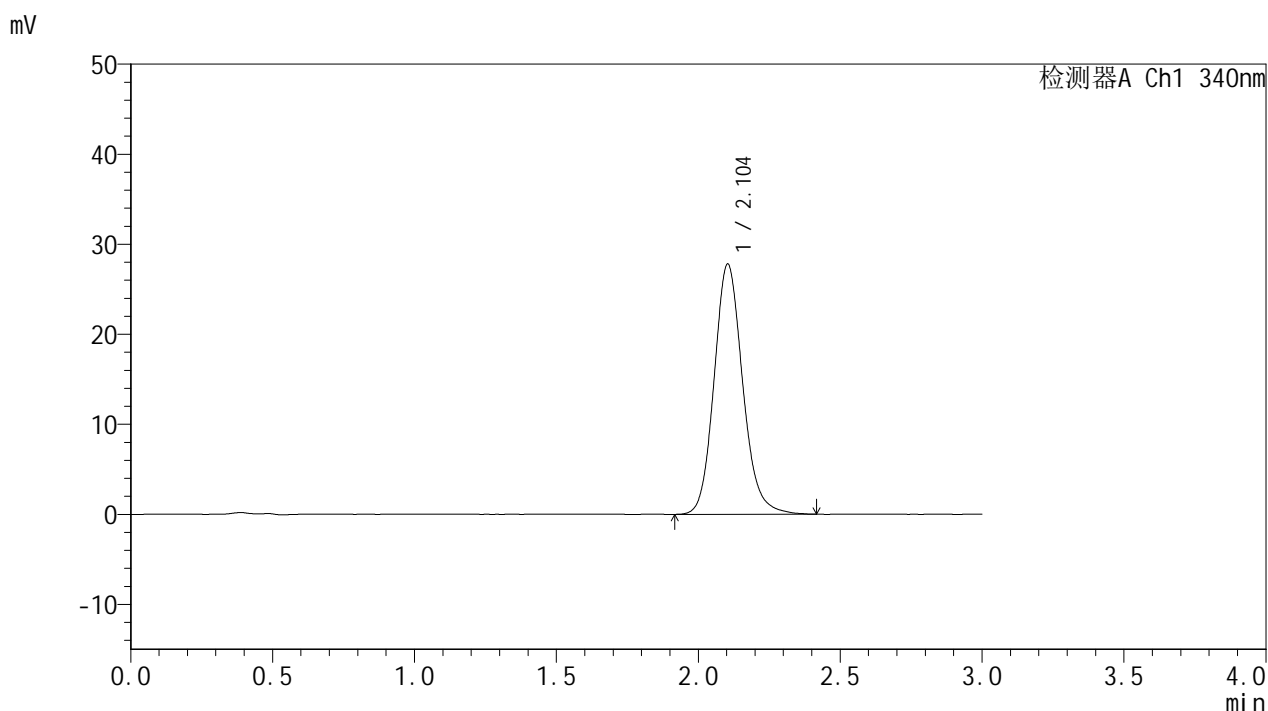


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2809-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:54:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:53:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	194850	100.000	27799	2156	1.141	--
总计		194850	100.000	27799			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

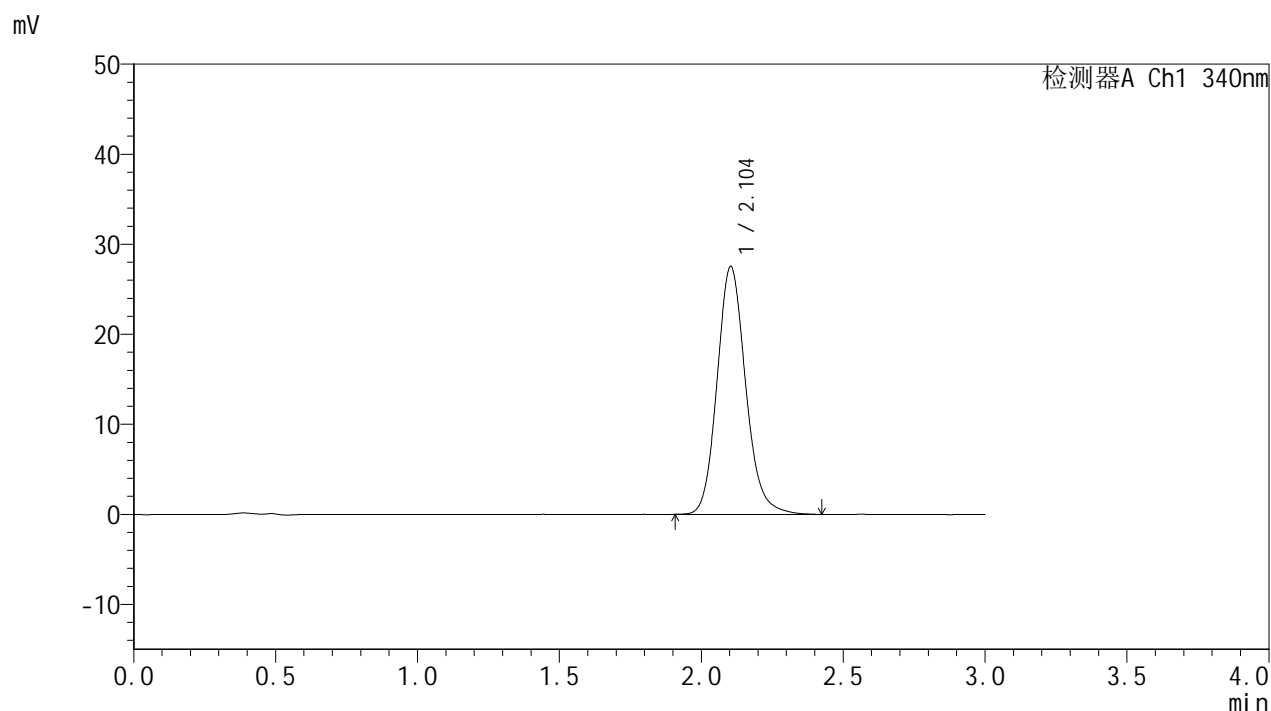


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2810-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:58:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:53:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	192866	100.000	27535	2164	1.142	--
总计		192866	100.000	27535			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

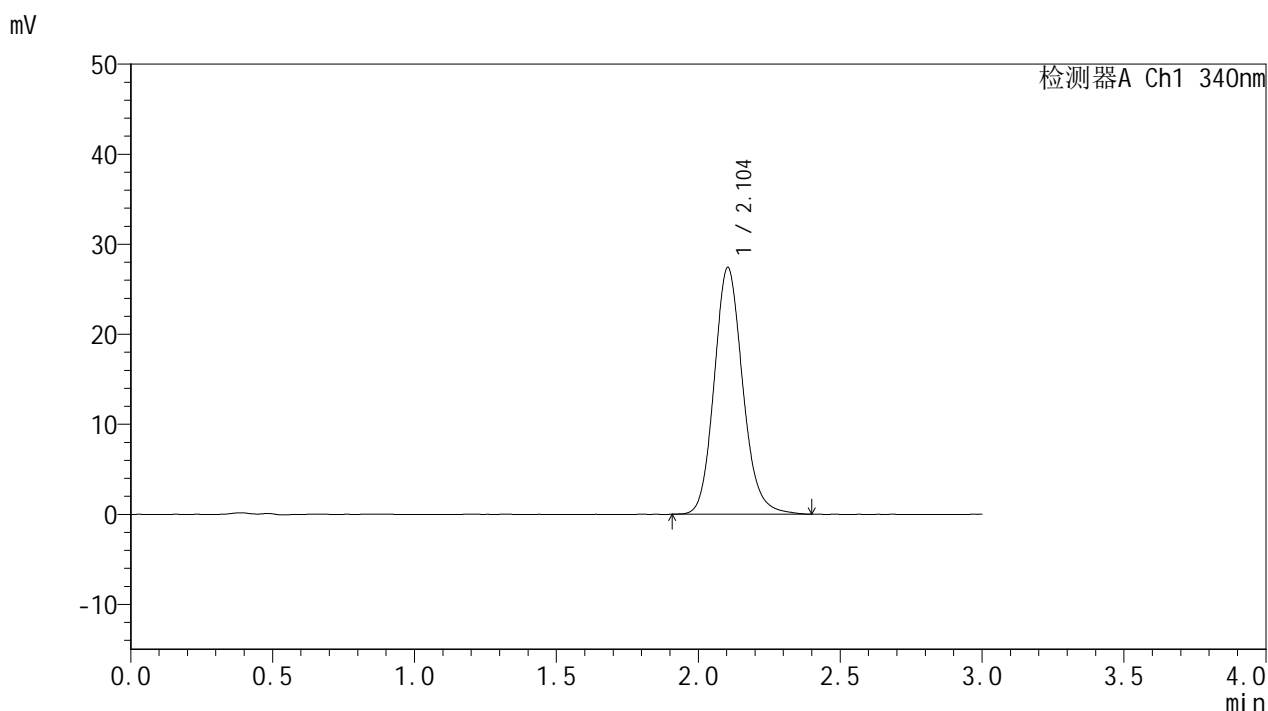


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-73/24-2811-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:01:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:53:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	192084	100.000	27417	2160	1.140	--
总计		192084	100.000	27417			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

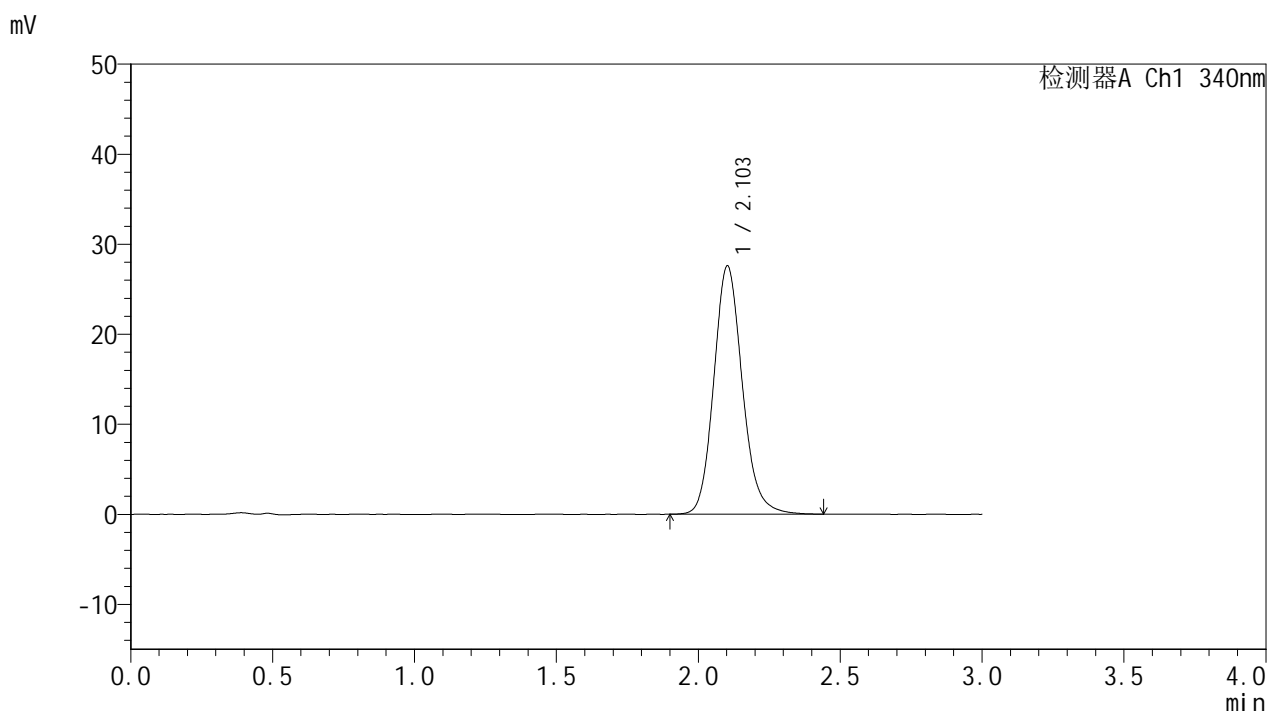


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2812-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:04:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:53:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	192990	100.000	27545	2161	1.142	--
总计		192990	100.000	27545			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

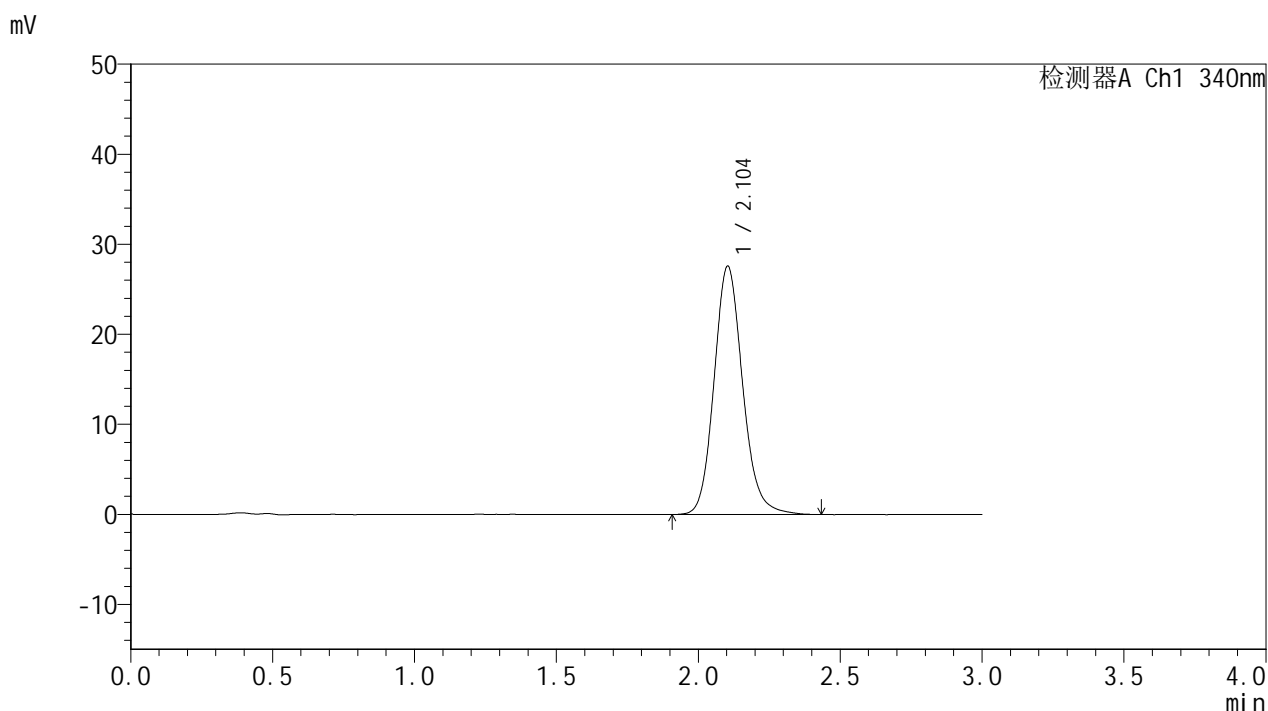


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2813-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:08:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	193407	100.000	27581	2162	1.139	--
总计		193407	100.000	27581			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

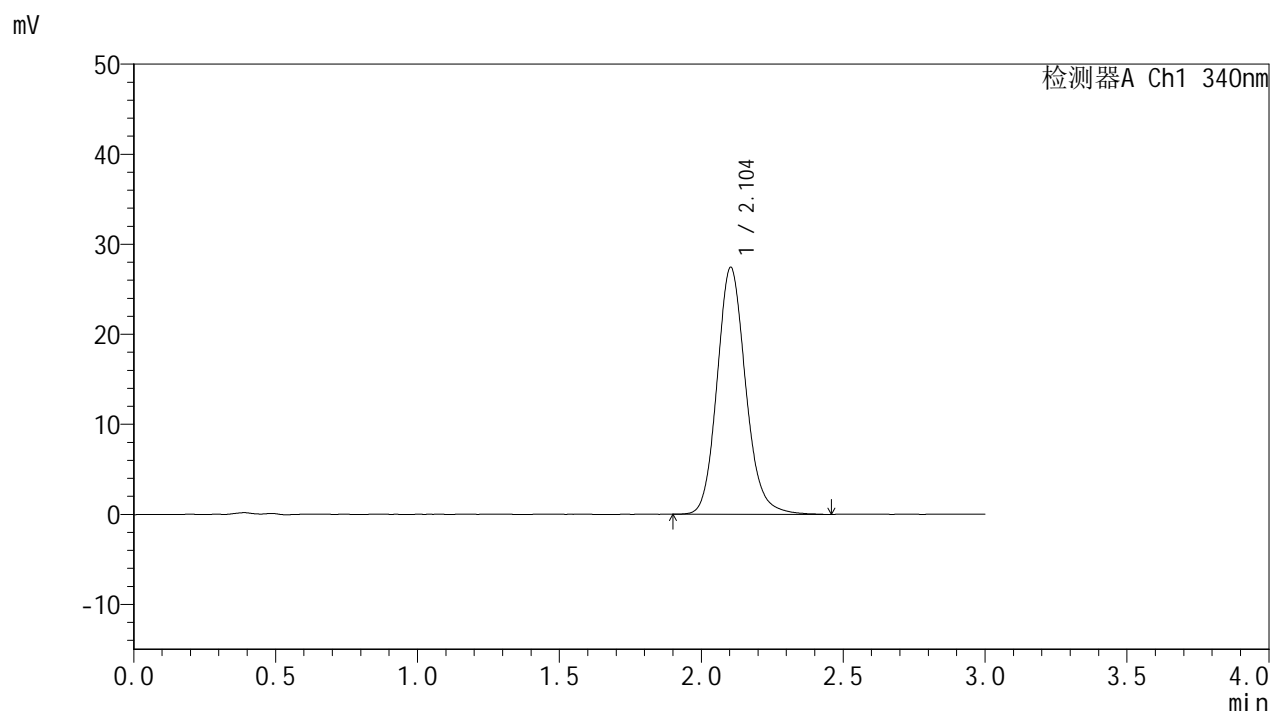


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2814-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:11:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	192392	100.000	27432	2159	1.140	--
总计		192392	100.000	27432			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

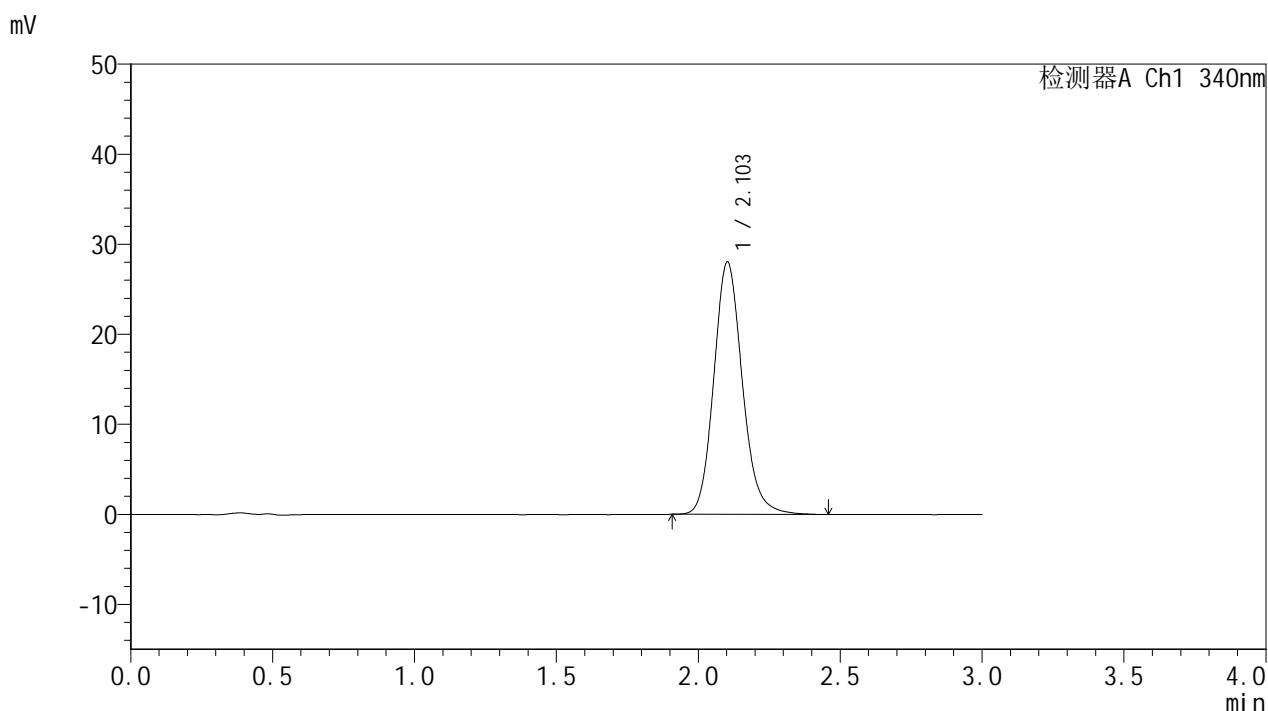


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2815-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:14:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:53:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

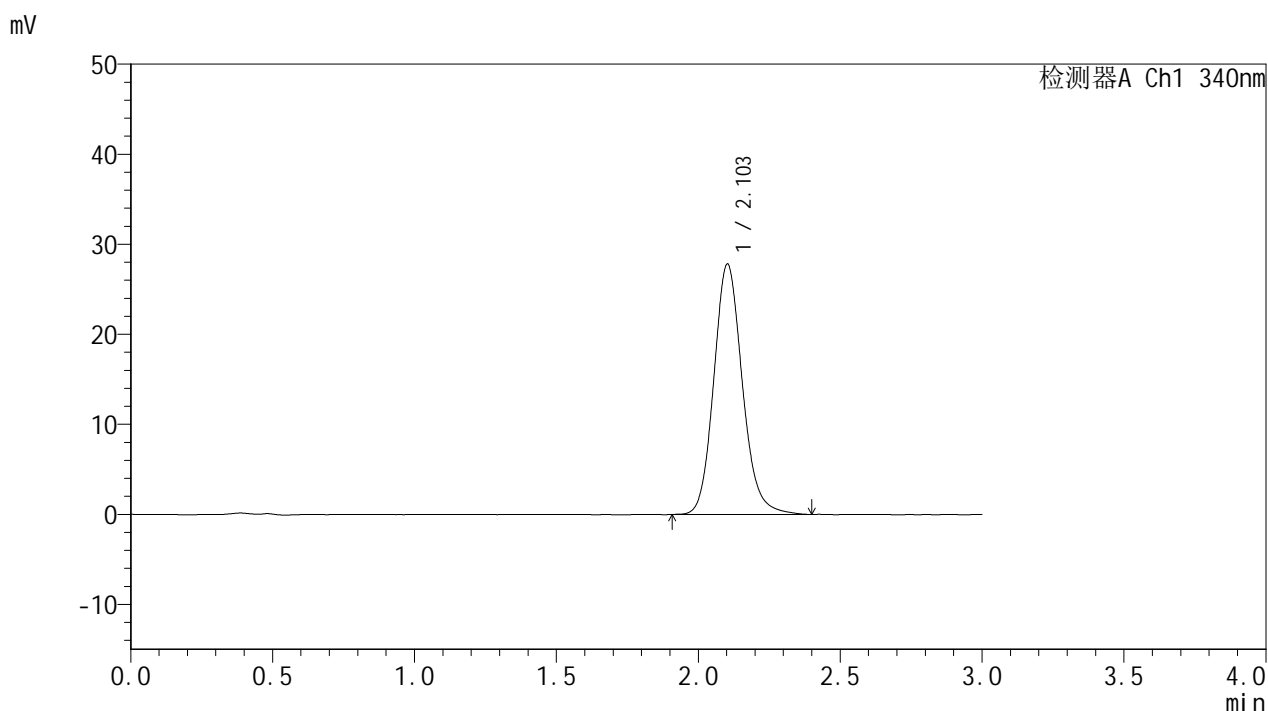
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	196530	100.000	27997	2157	1.143	--
总计		196530	100.000	27997			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2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 - 0-73/24-2816-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:53:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	194614	100.000	27783	2160	1.139	--
总计		194614	100.000	27783			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

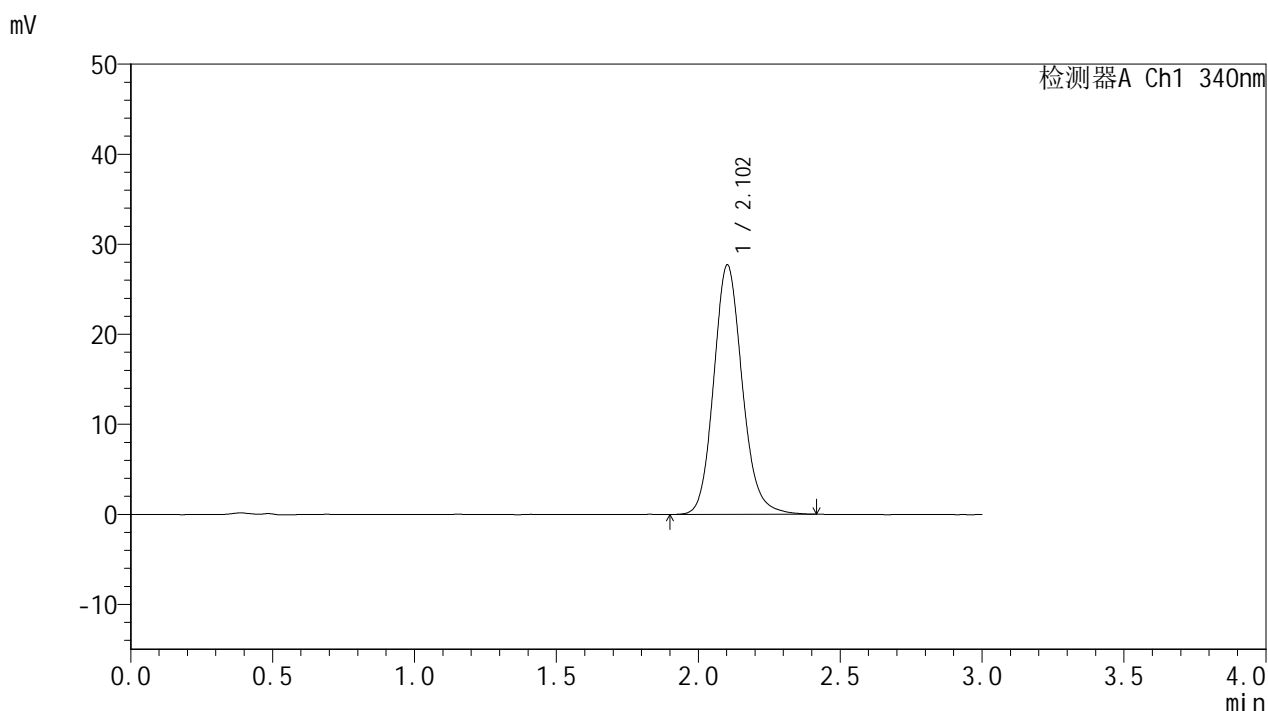


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2817-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:21:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:53:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	193825	100.000	27660	2160	1.138	--
总计		193825	100.000	27660			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

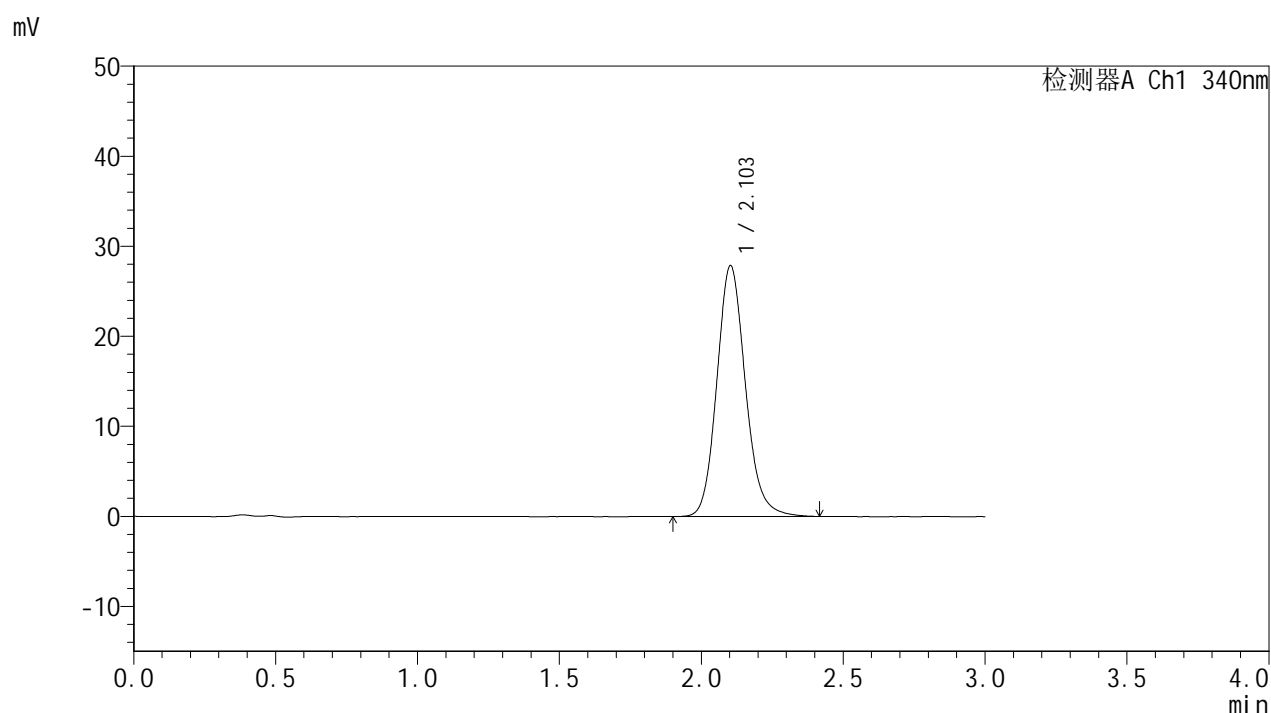


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2818-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:25:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:53:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	194864	100.000	27837	2157	1.139	--
总计		194864	100.000	27837			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

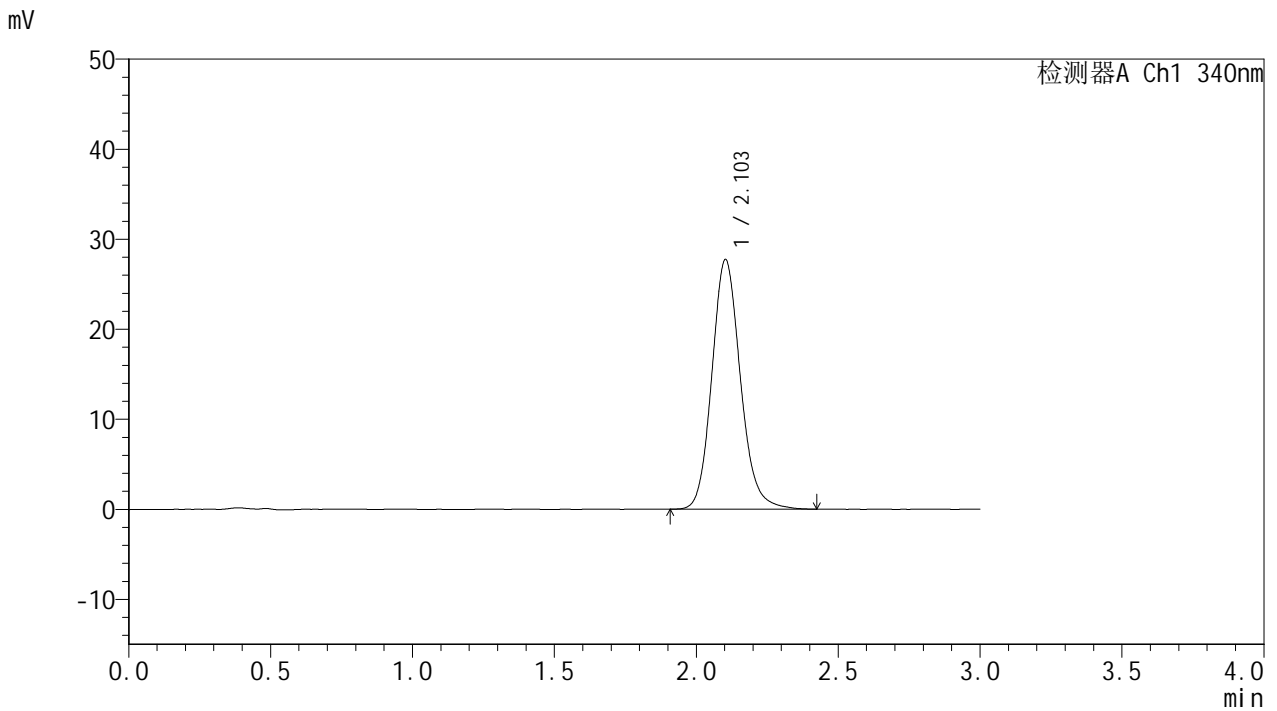


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2819-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:53:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	194064	100.000	27701	2161	1.139	--
总计		194064	100.000	27701			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

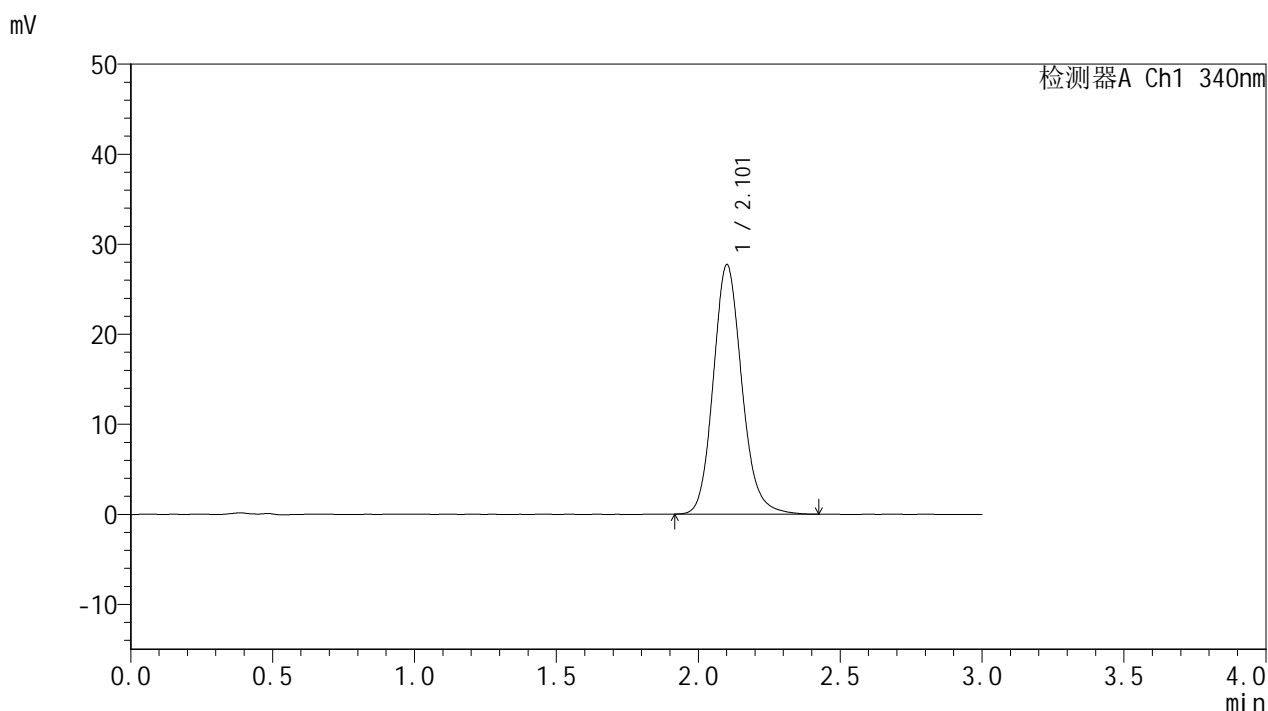


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2820-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:31:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:53:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	193978	100.000	27601	2156	1.143	--
总计		193978	100.000	27601			

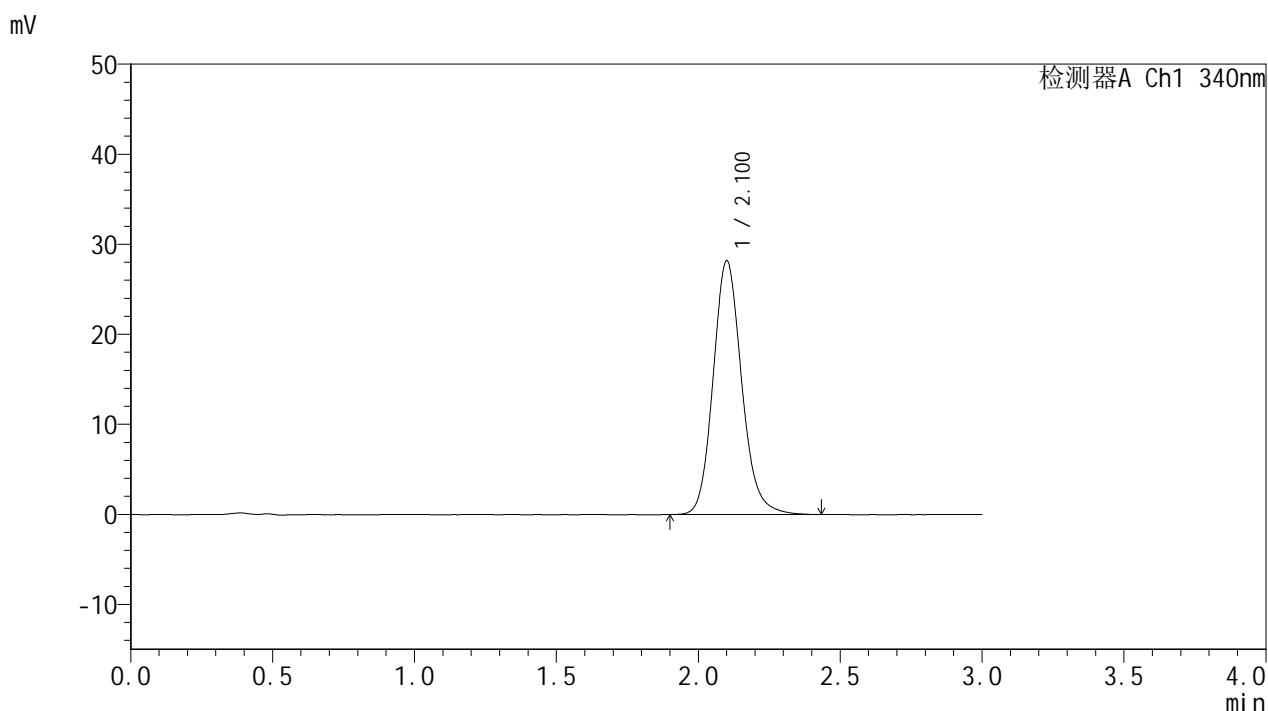
图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-73/24-2821-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:35:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:53:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	197345	100.000	28103	2158	1.143	--
总计		197345	100.000	28103			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

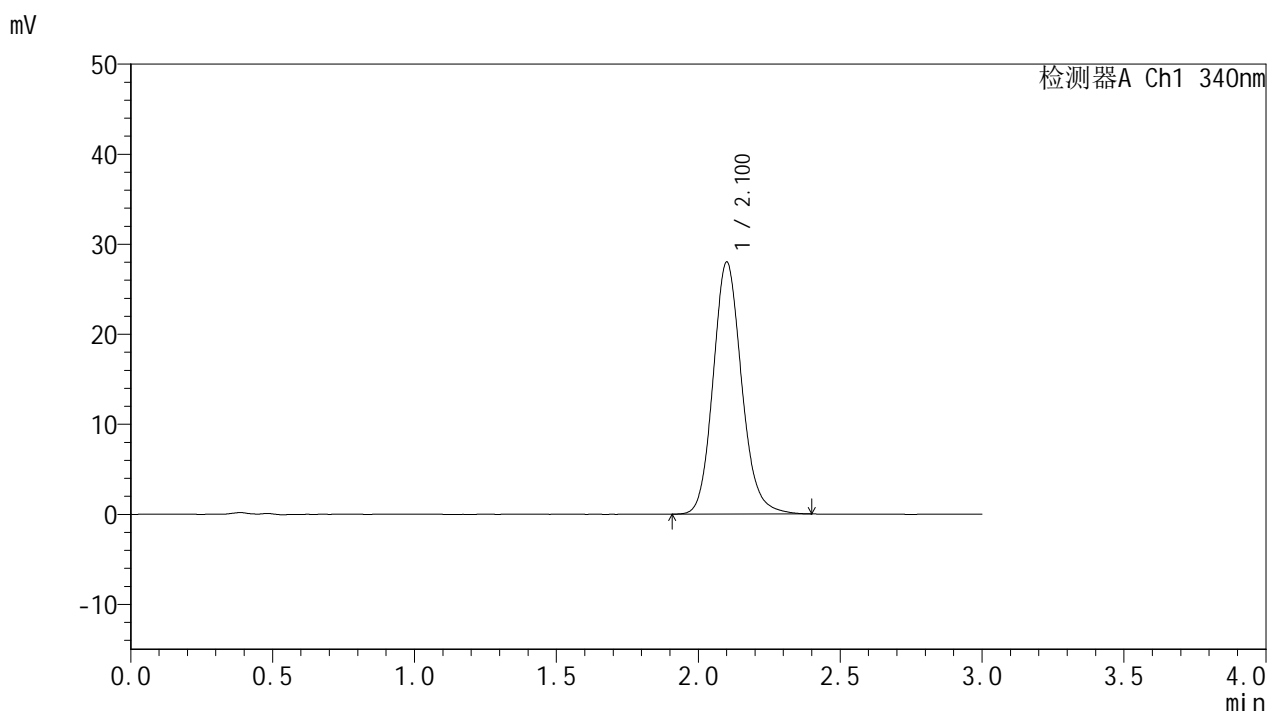


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2822-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:38:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:53:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

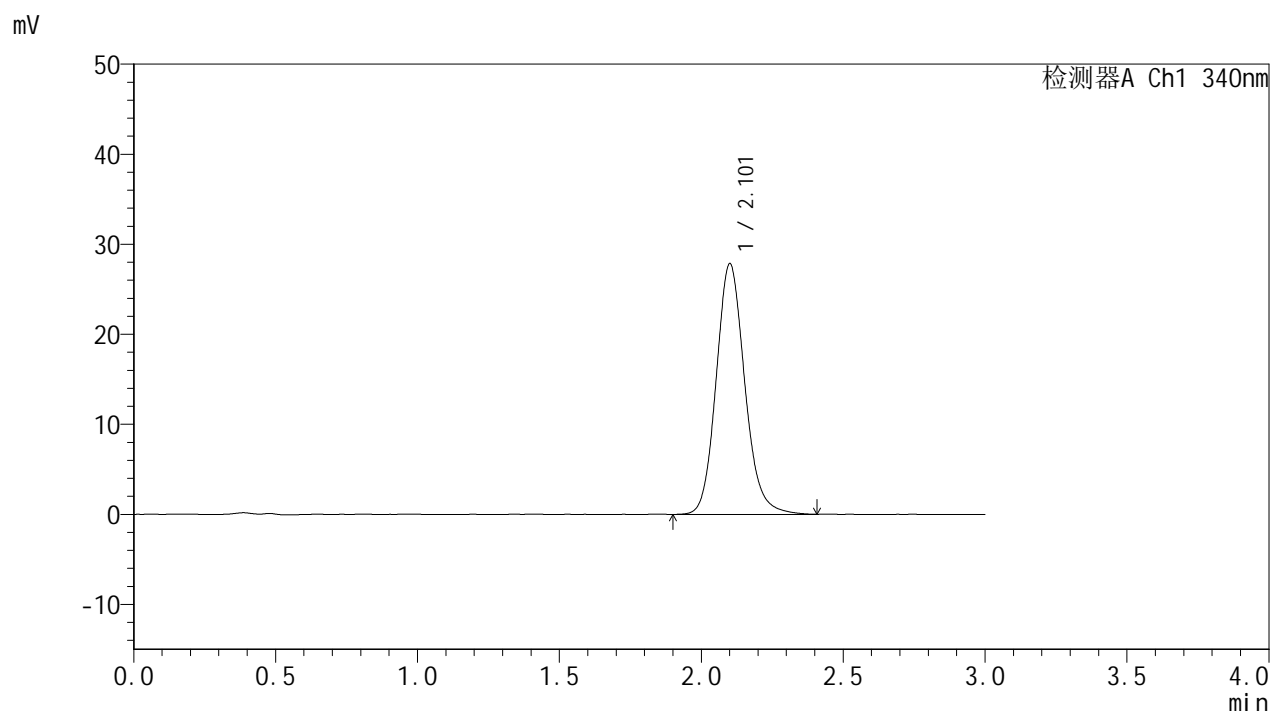
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	195907	100.000	27928	2165	1.139	--
总计		195907	100.000	27928			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-73/24-2823-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:41:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:54:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	195230	100.000	27747	2147	1.140	--
总计		195230	100.000	27747			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

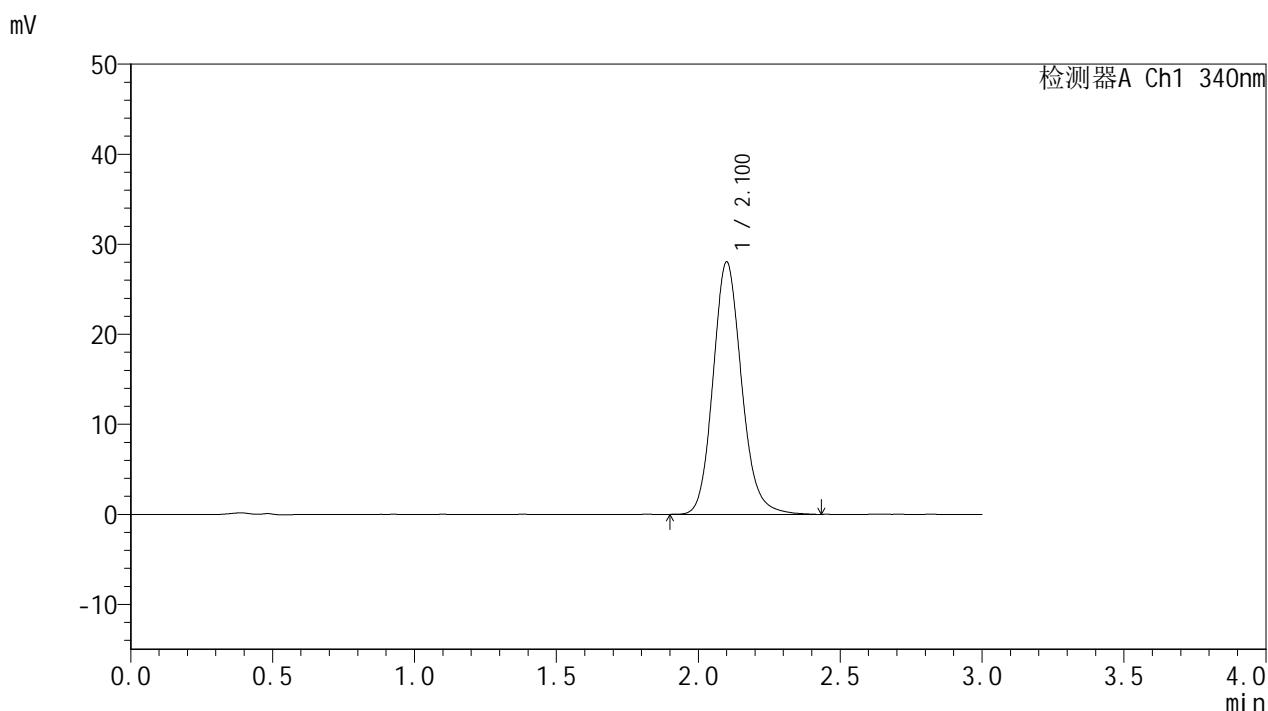


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2824-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:45:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:54:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	196401	100.000	27976	2152	1.142	--
总计		196401	100.000	27976			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

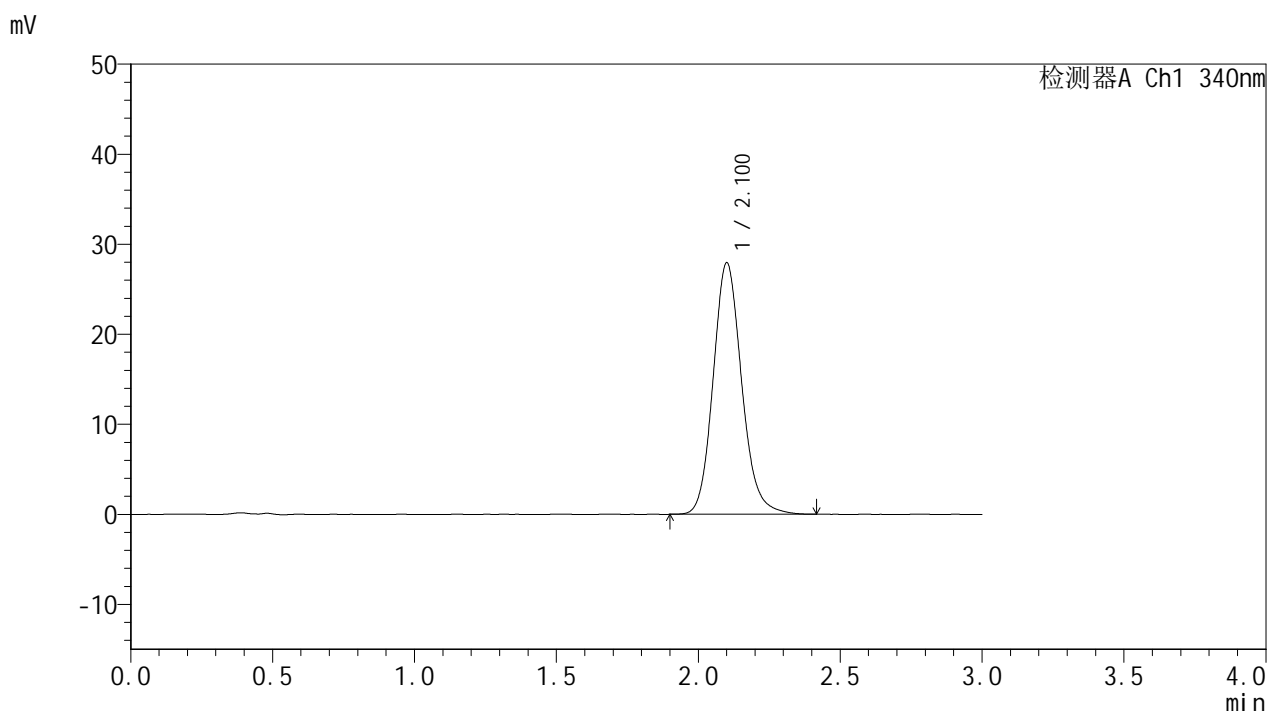


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2825-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:48:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:54:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	195468	100.000	27848	2156	1.140	--
总计		195468	100.000	27848			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

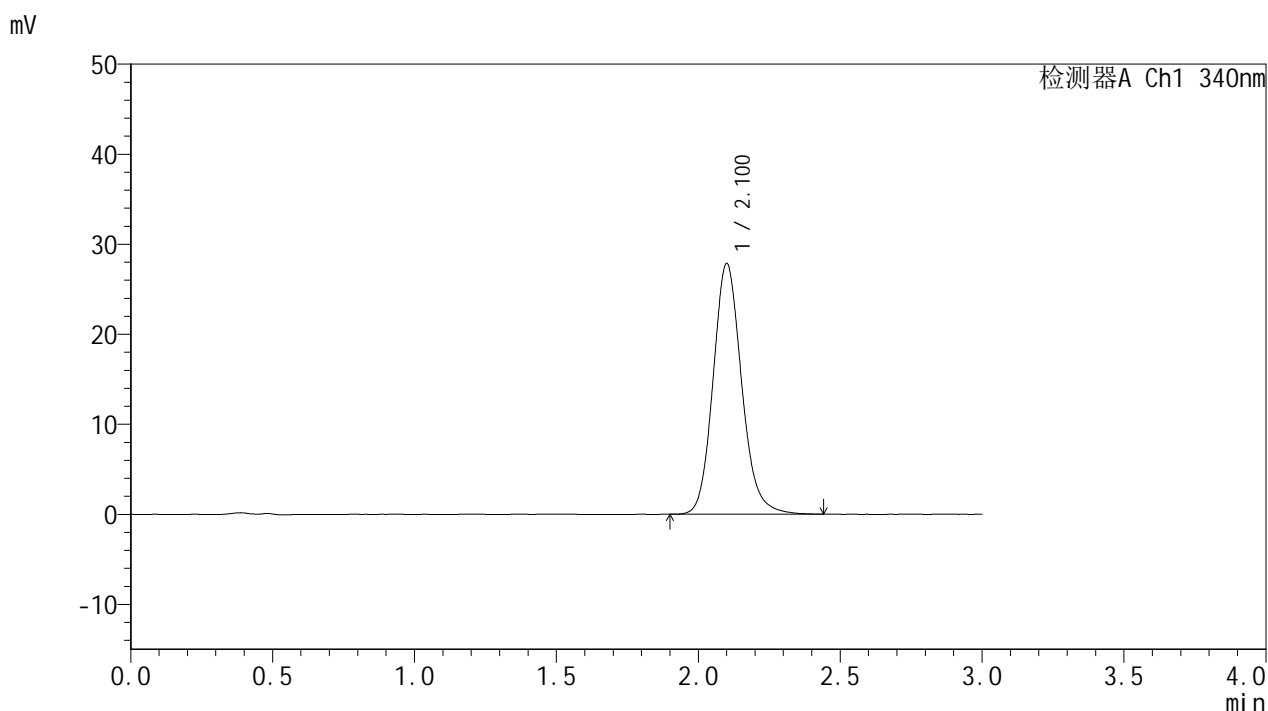


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2826-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:51:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:54:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	194783	100.000	27760	2157	1.140	--
总计		194783	100.000	27760			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

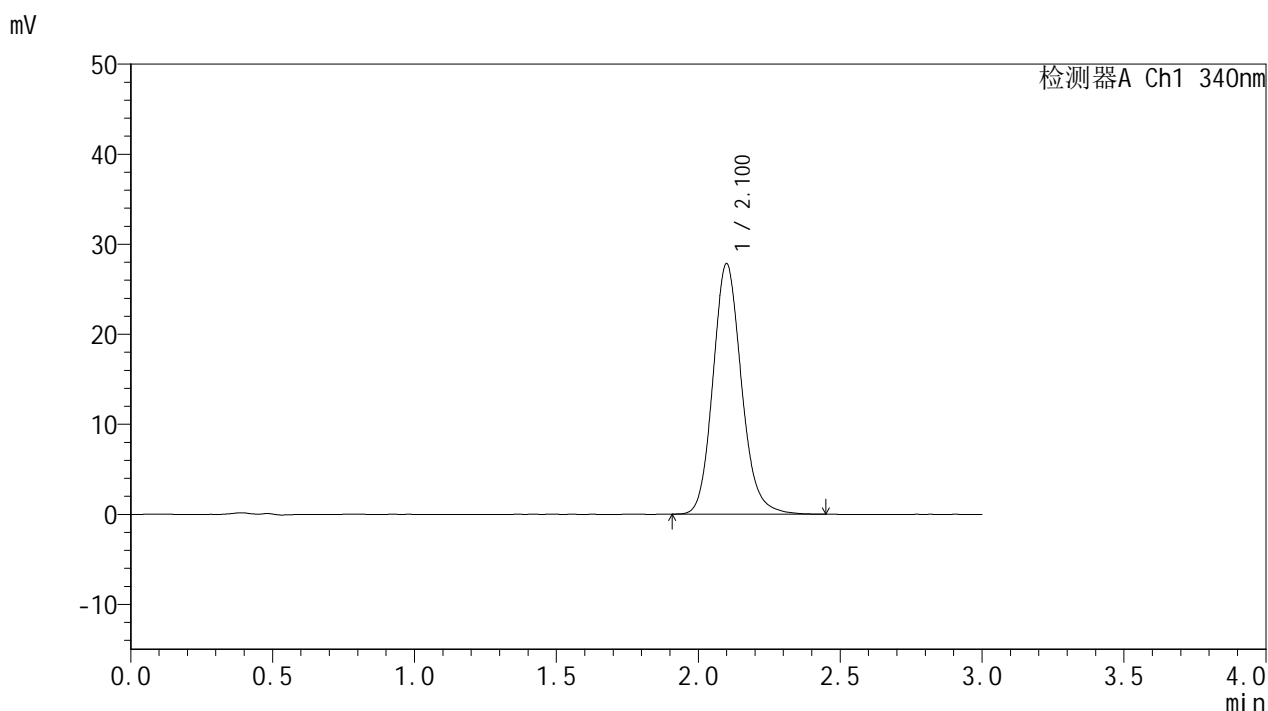


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2827-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:55:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:54:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	194420	100.000	27775	2159	1.142	--
总计		194420	100.000	27775			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

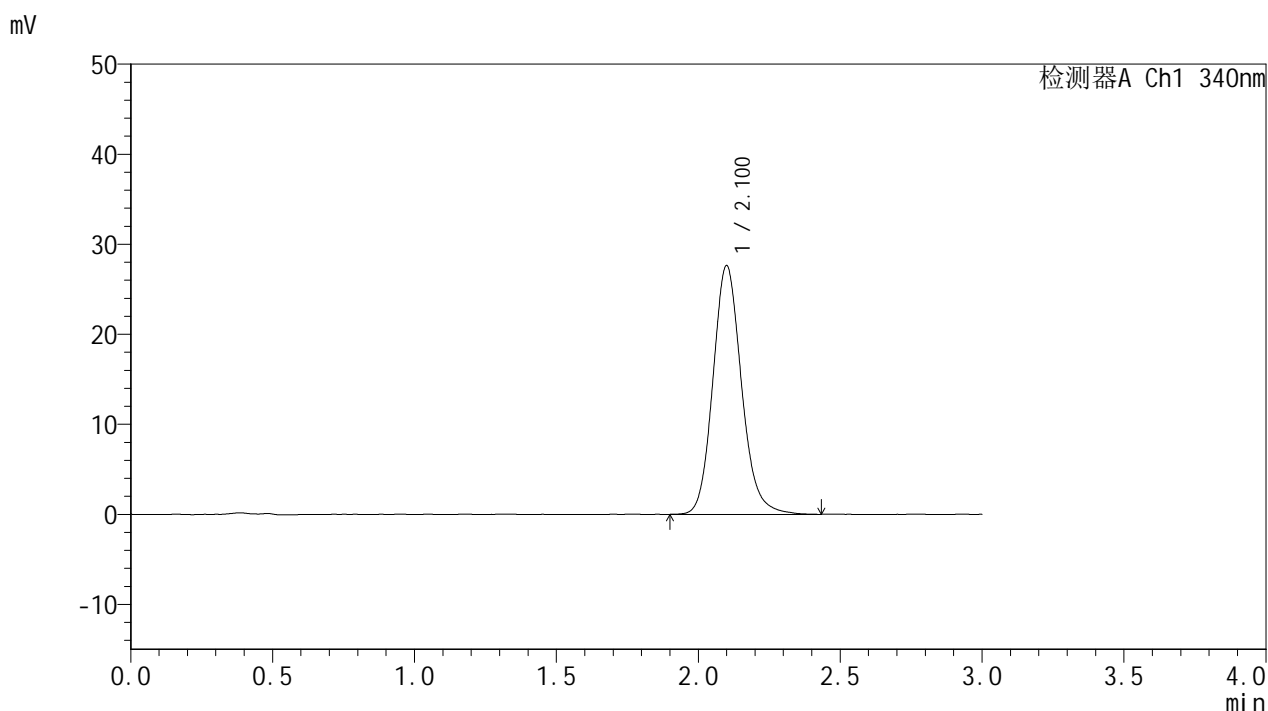


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2828-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:54:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	193717	100.000	27579	2151	1.143	--
总计		193717	100.000	27579			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

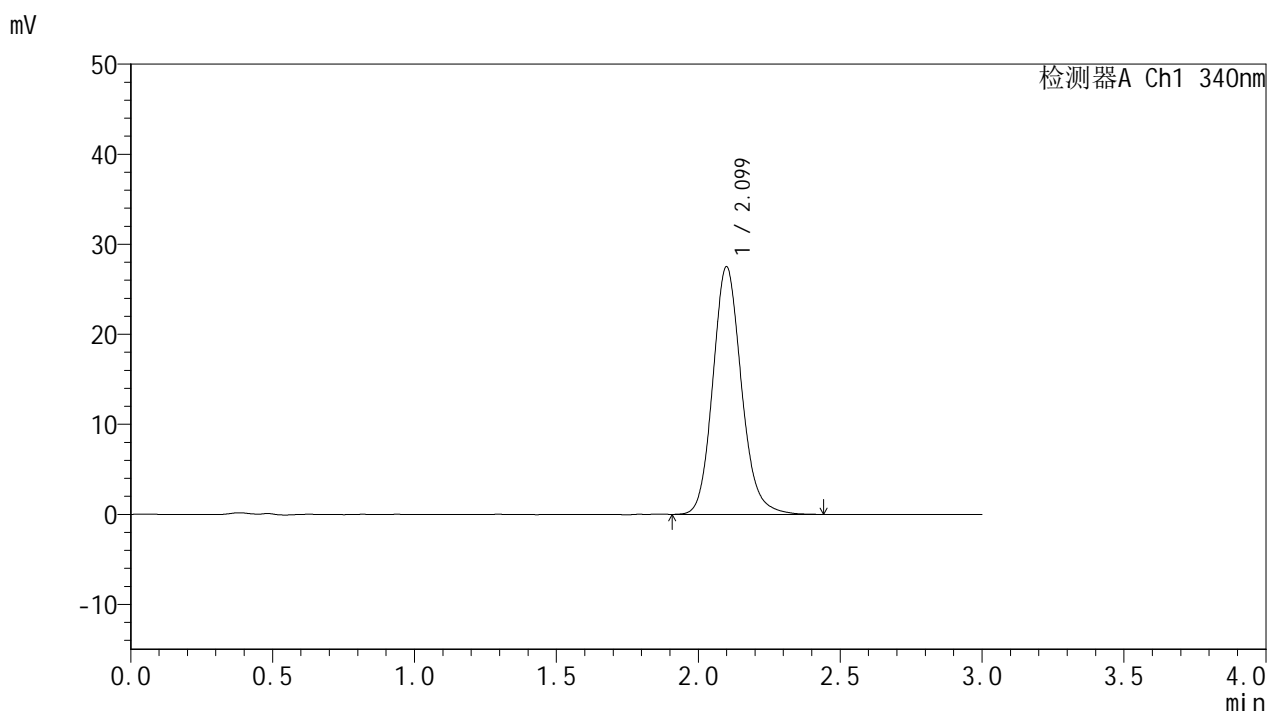


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2829-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:01:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:54:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	192760	100.000	27476	2154	1.140	--
总计		192760	100.000	27476			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

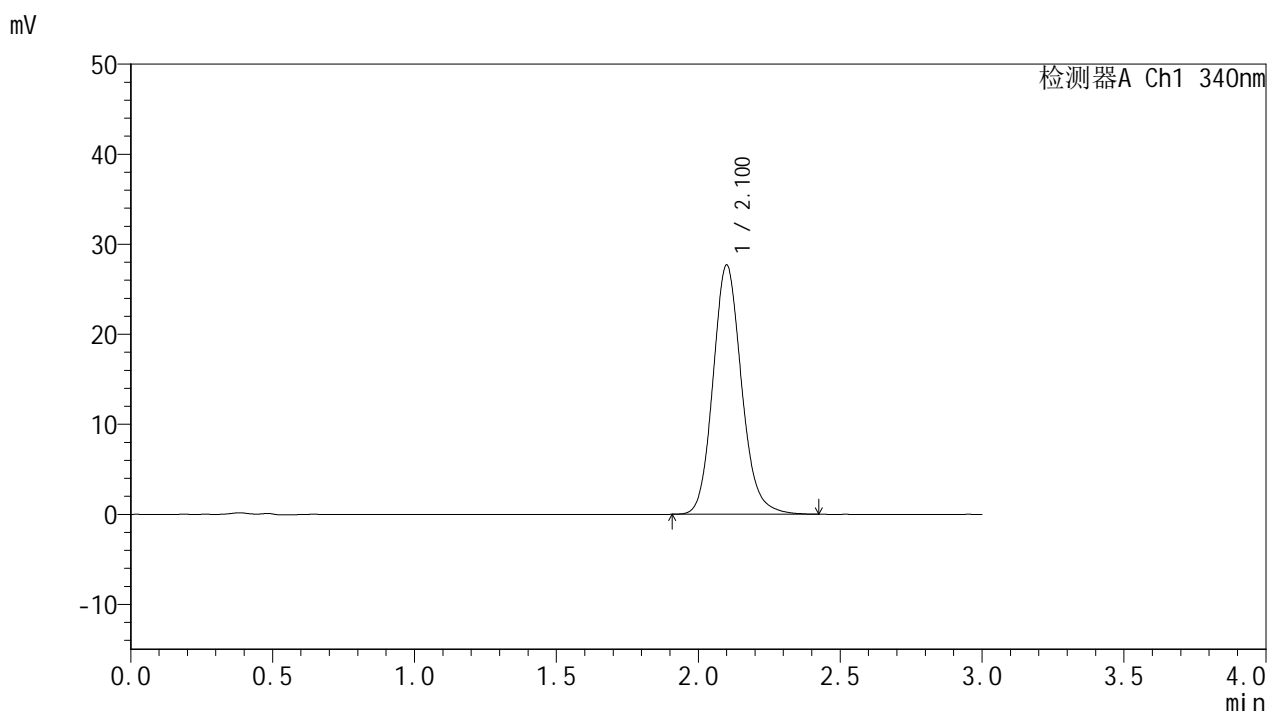


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2830-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:05:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:54:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	193704	100.000	27623	2156	1.140	--
总计		193704	100.000	27623			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

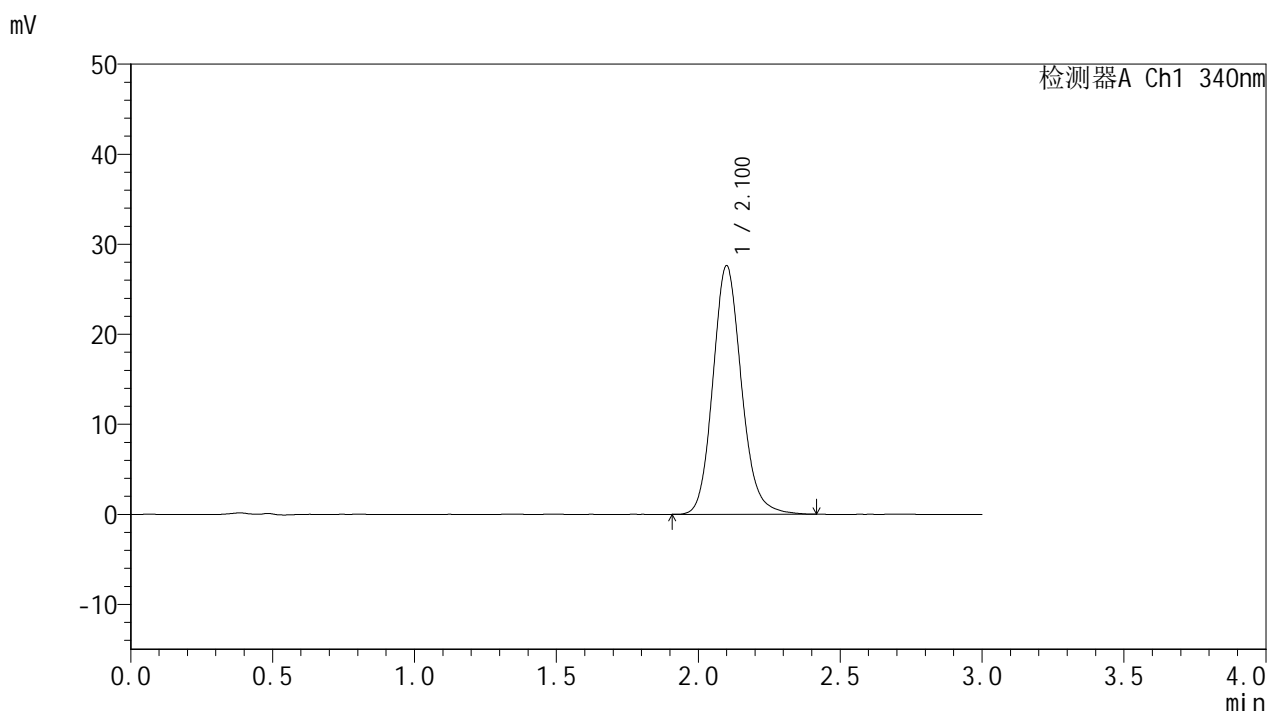


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2831-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:08:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:54:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	193366	100.000	27568	2154	1.139	--
总计		193366	100.000	27568			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

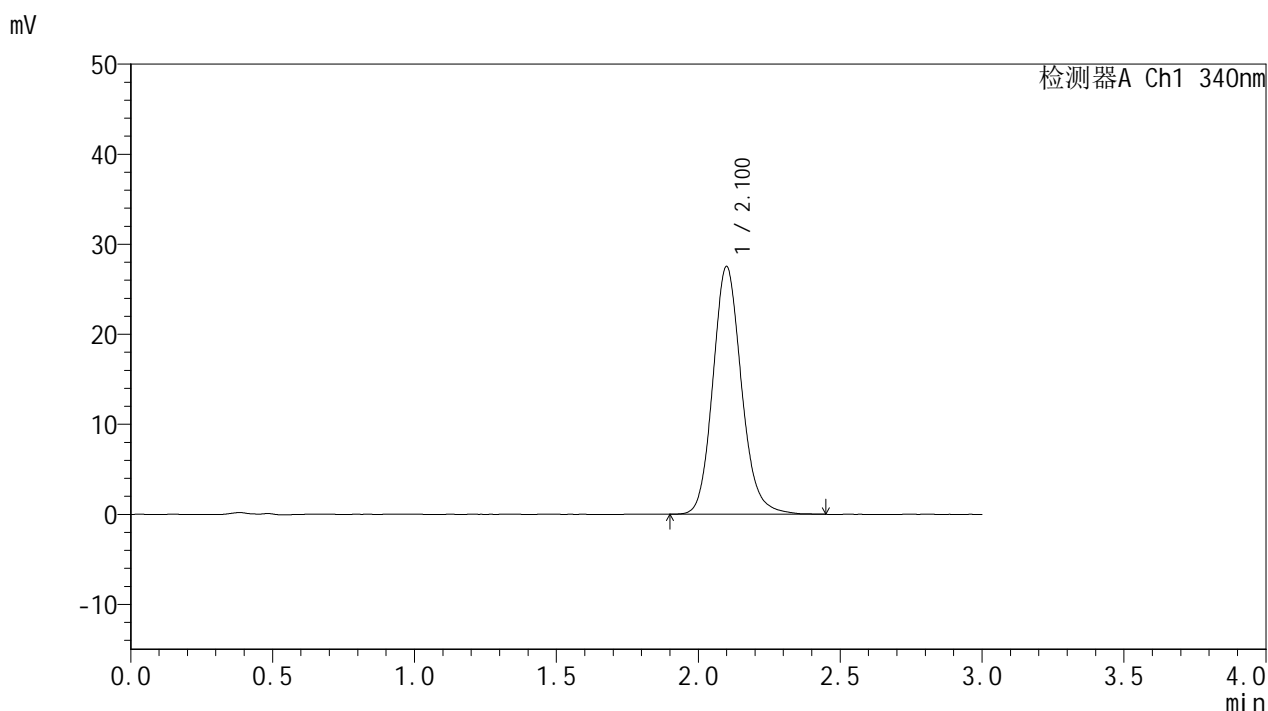


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2832-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:12:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:54:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	192672	100.000	27472	2158	1.140	--
总计		192672	100.000	27472			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

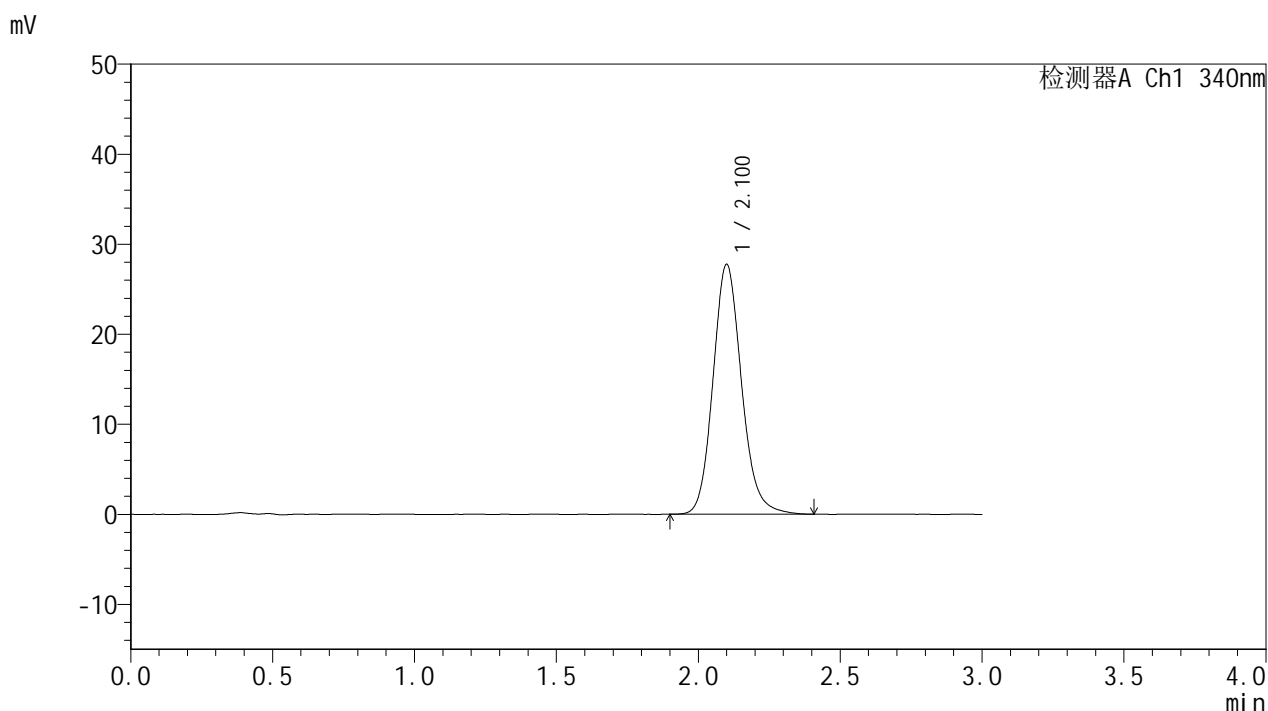


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2833-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:15:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:54:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	193838	100.000	27688	2156	1.141	--
总计		193838	100.000	27688			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

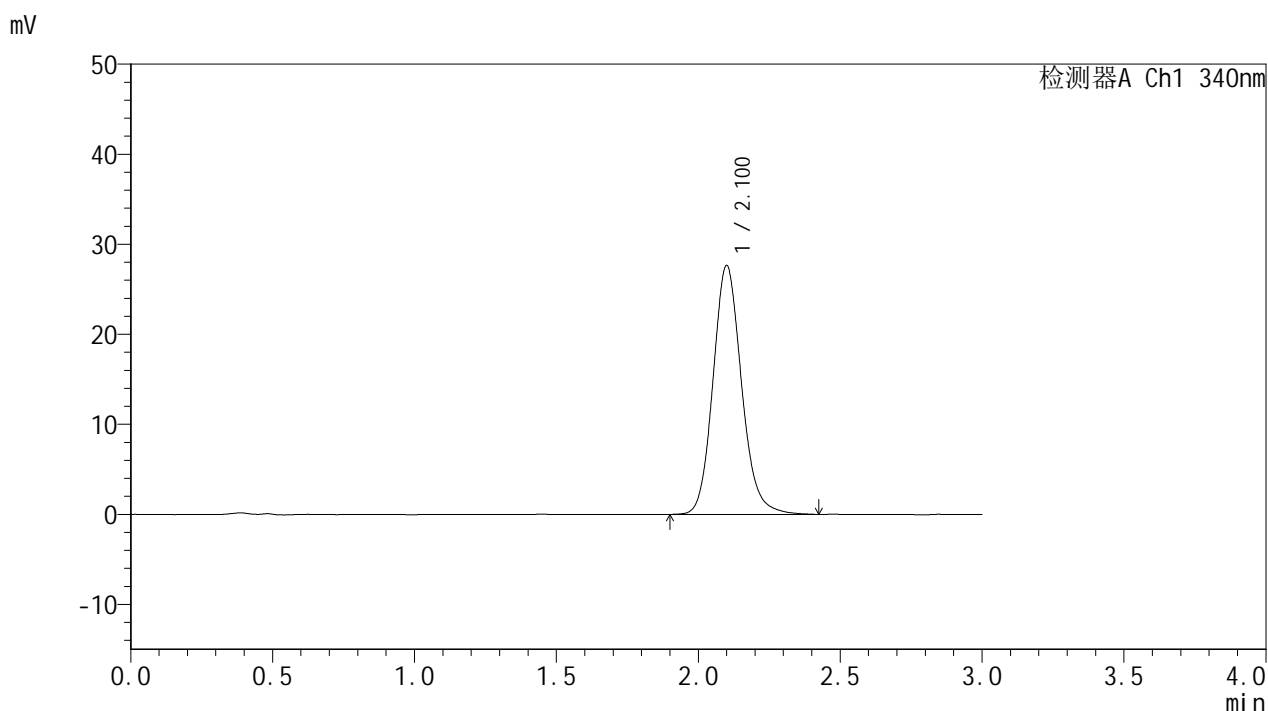


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2834-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:18:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:54:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	193604	100.000	27587	2156	1.136	--
总计		193604	100.000	27587			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

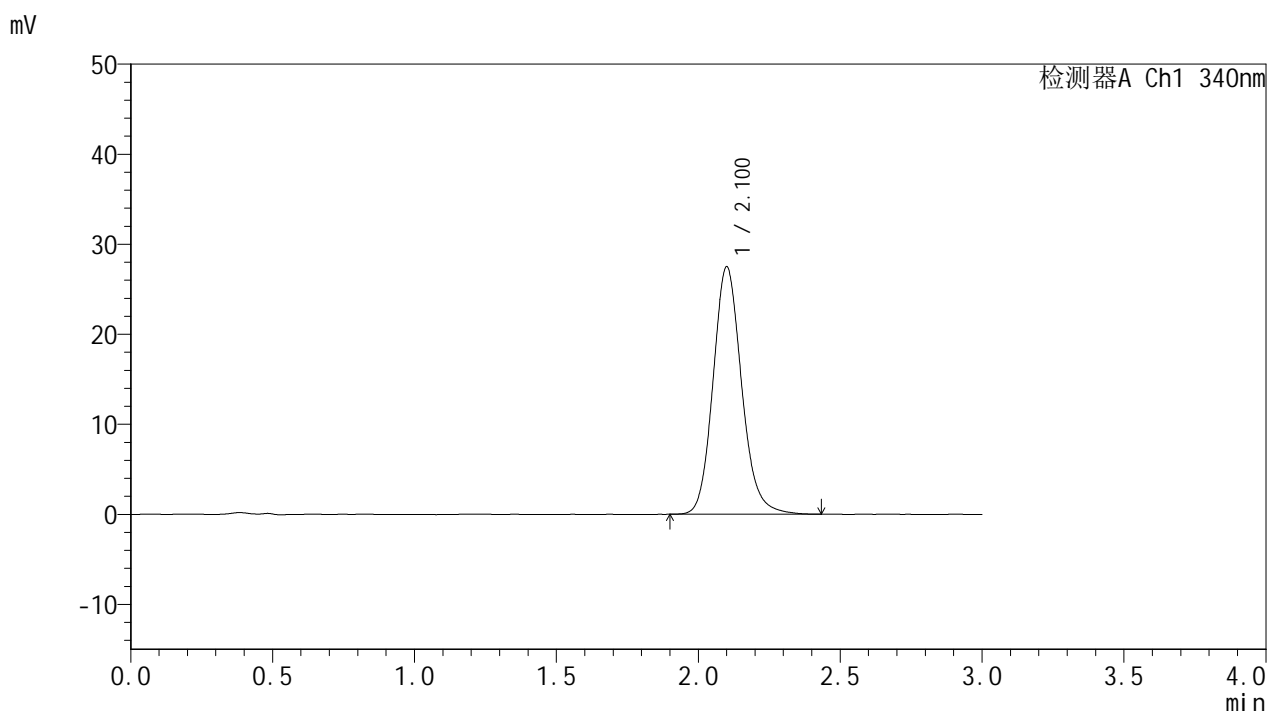


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2835-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:22:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:54:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	192486	100.000	27413	2156	1.142	--
总计		192486	100.000	27413			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

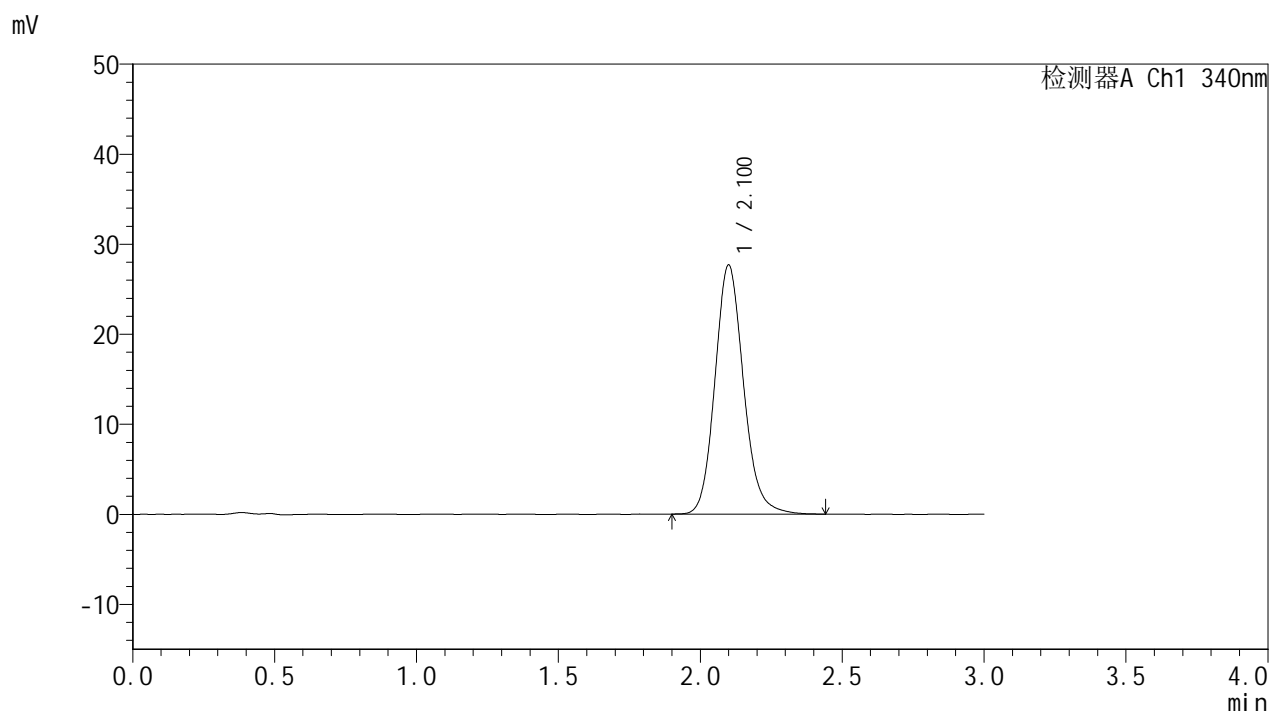


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2836-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:25:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:54:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	193778	100.000	27617	2150	1.139	--
总计		193778	100.000	27617			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

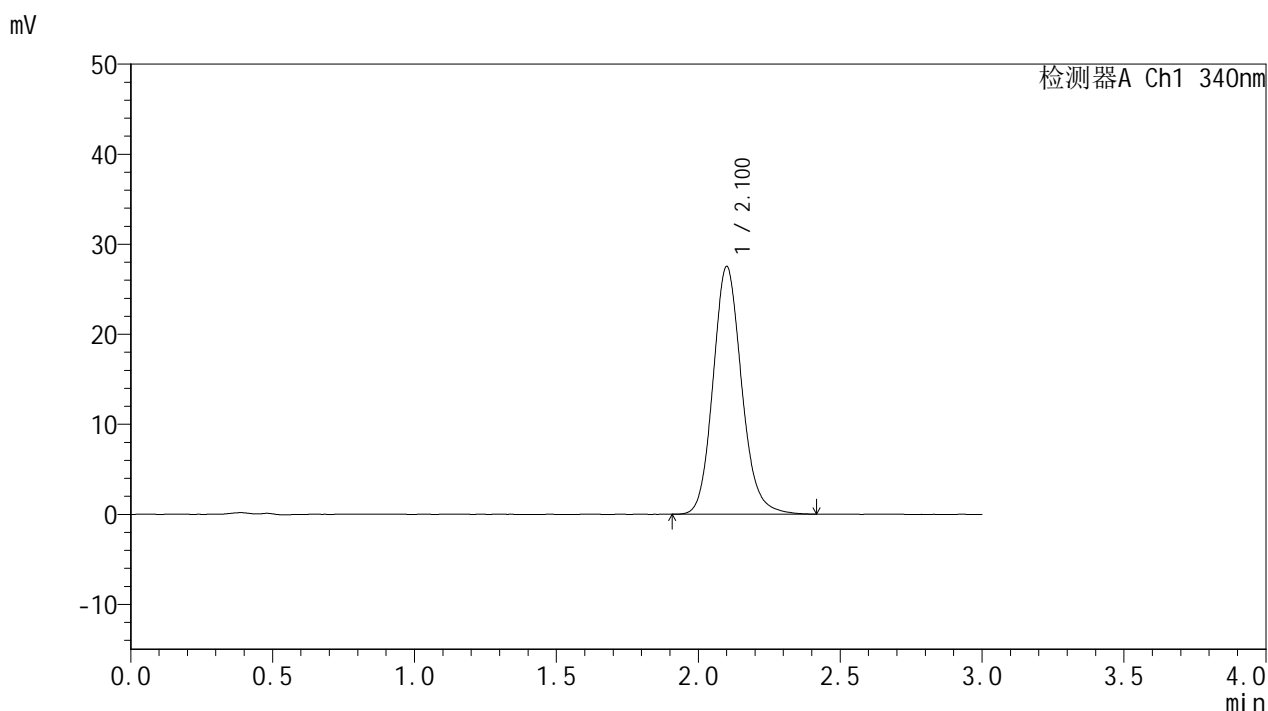


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2837-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:28:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:54:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	192863	100.000	27450	2147	1.138	--
总计		192863	100.000	27450			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

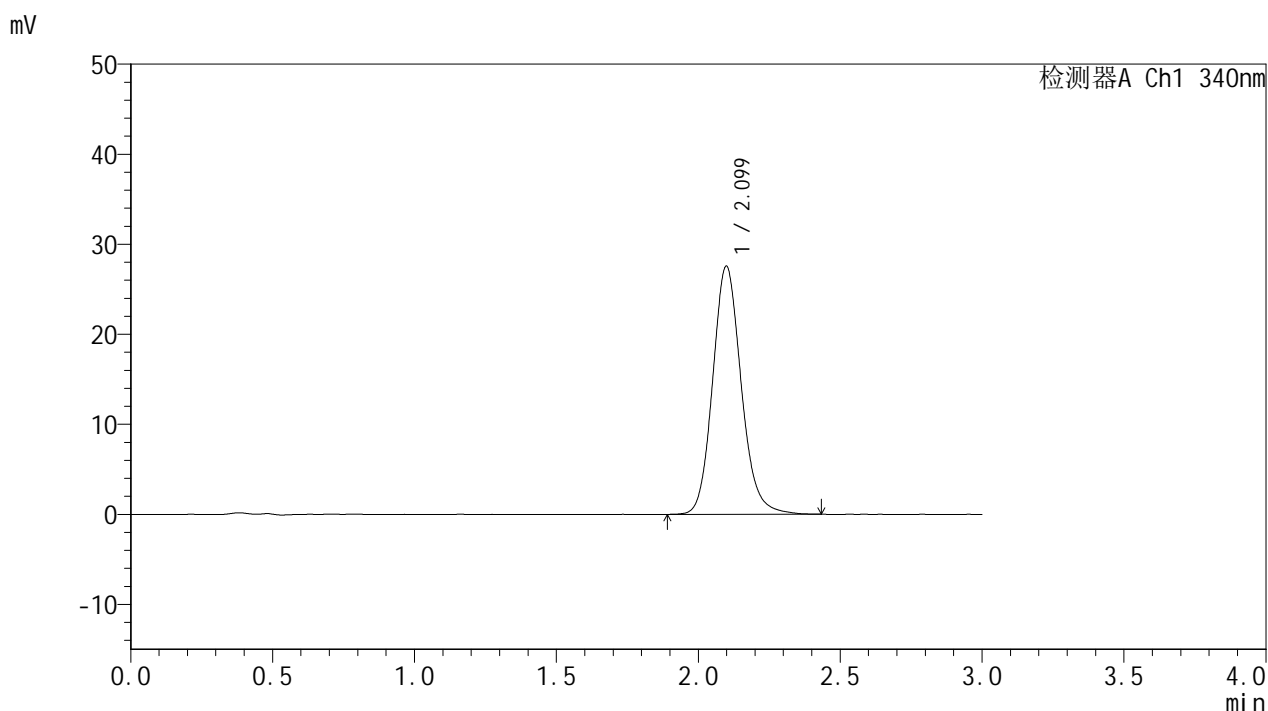


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2838-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:54:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	193030	100.000	27547	2155	1.139	--
总计		193030	100.000	27547			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

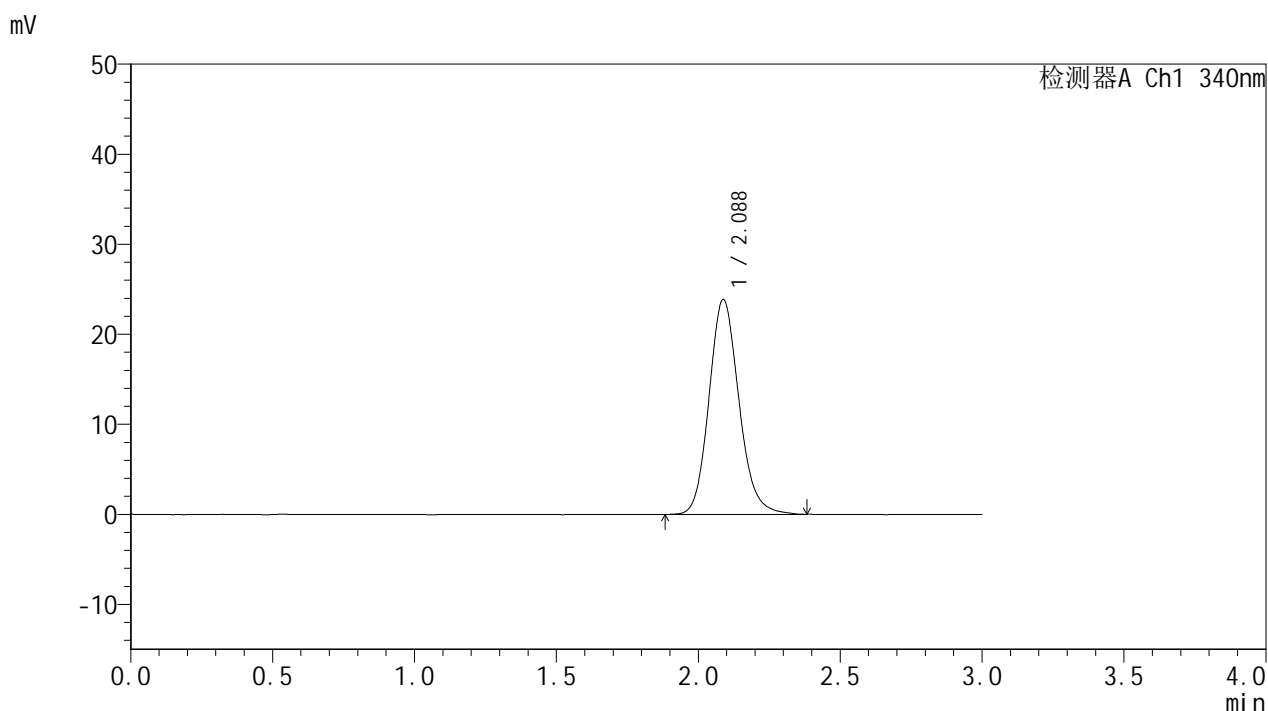


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2839-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:35:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:54:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	175330	100.000	23880	1921	1.142	--
总计		175330	100.000	23880			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

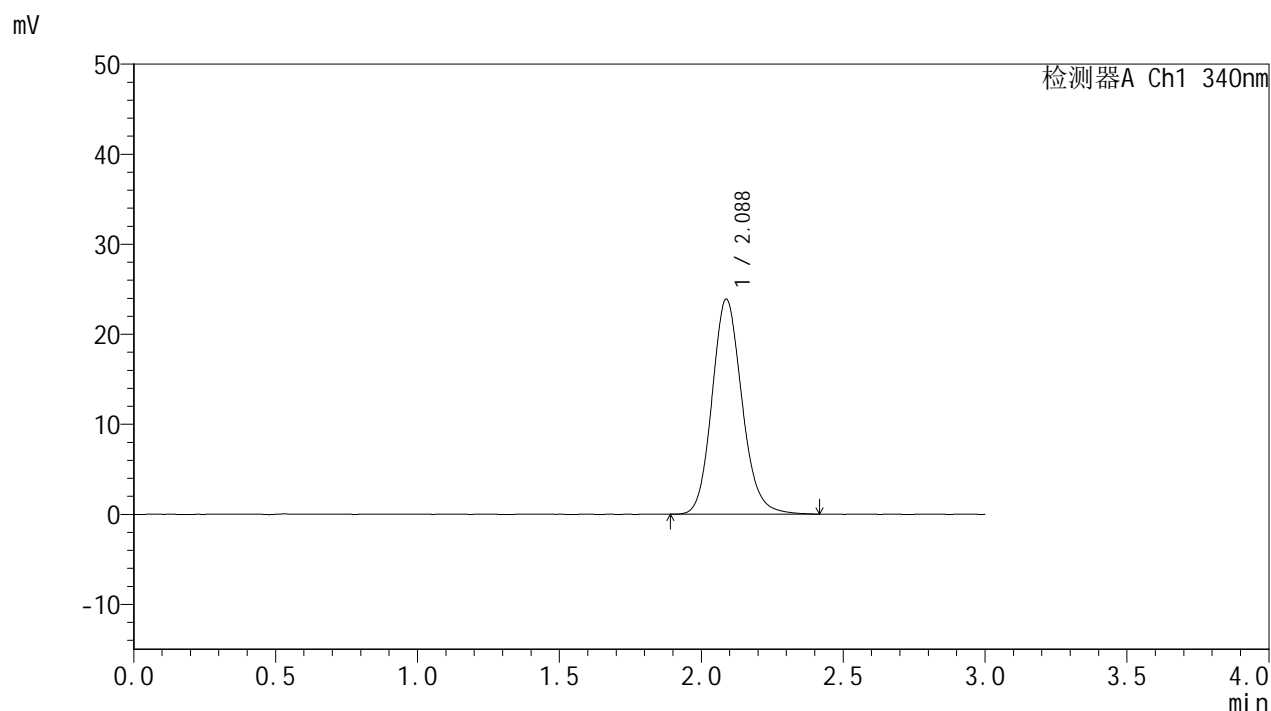


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2840-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:39:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:54:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	175400	100.000	23890	1921	1.141	--
总计		175400	100.000	23890			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

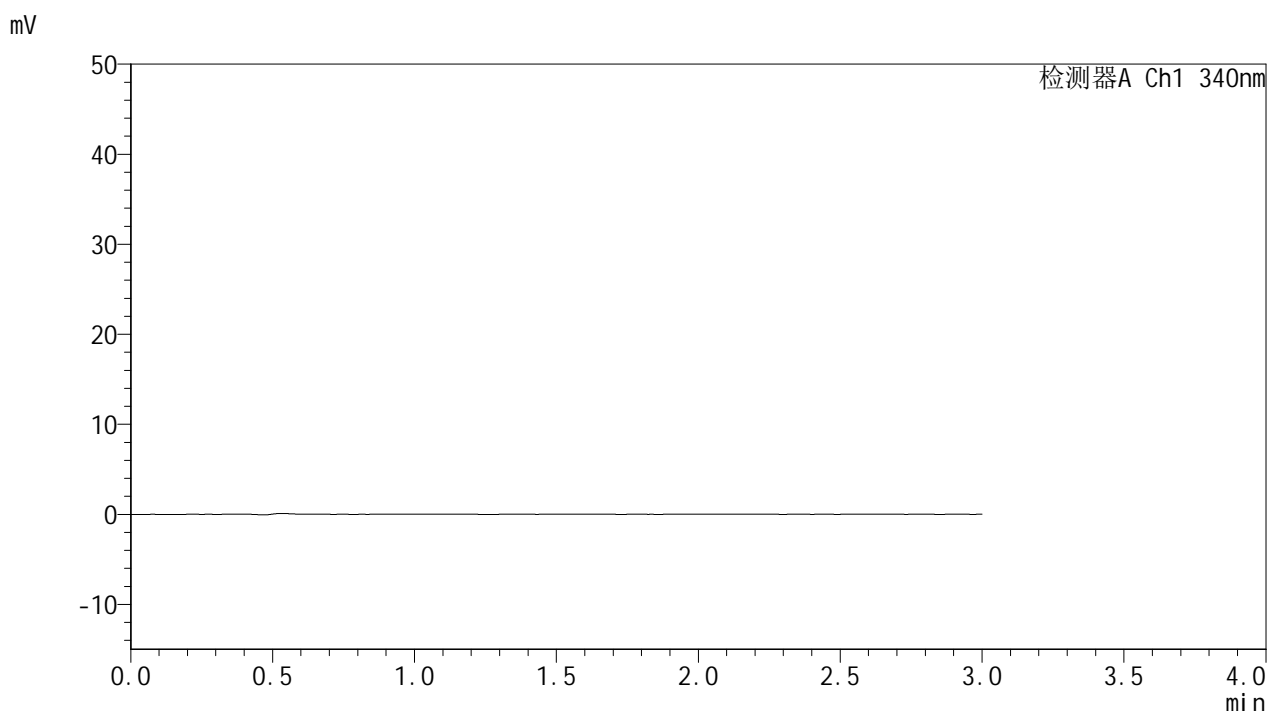


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2841-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:42:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:54:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

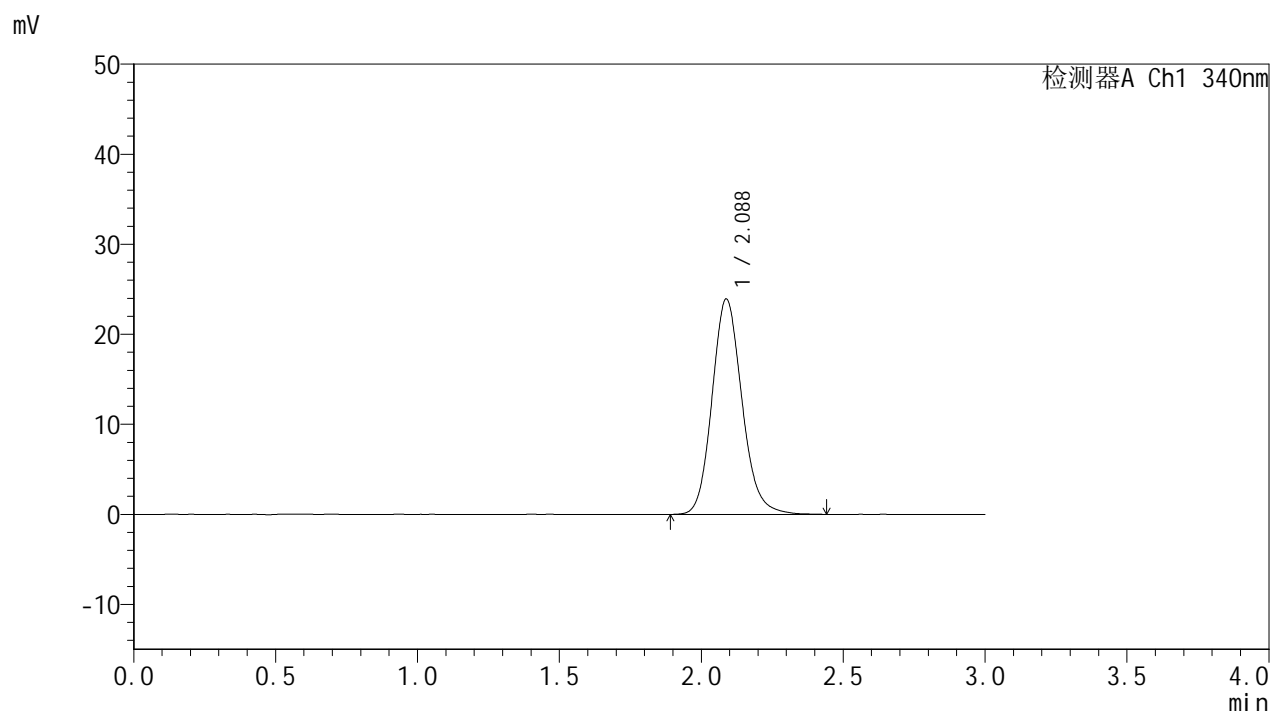
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2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: RCMYMP-4103 - 0-73/24-2842-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:45:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:54:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	175762	100.000	23921	1925	1.143	--
总计		175762	100.000	23921			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

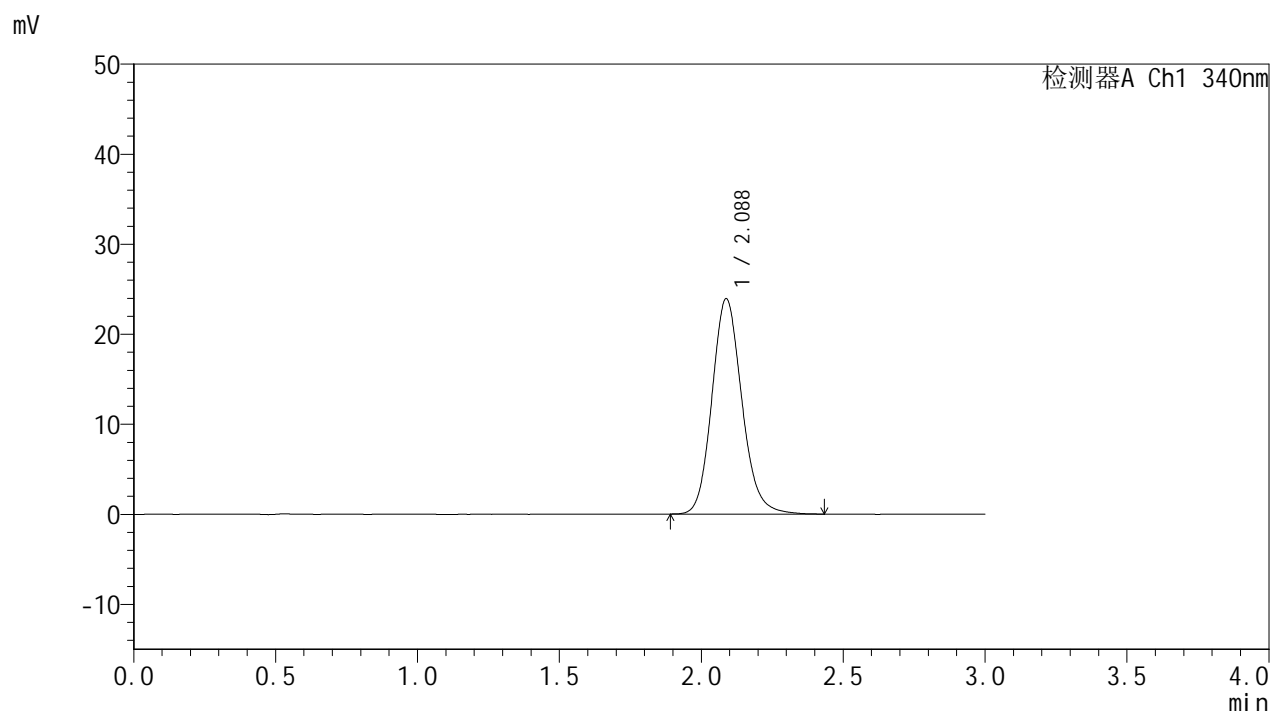


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2843-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:49:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:54:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	175587	100.000	23922	1930	1.141	--
总计		175587	100.000	23922			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

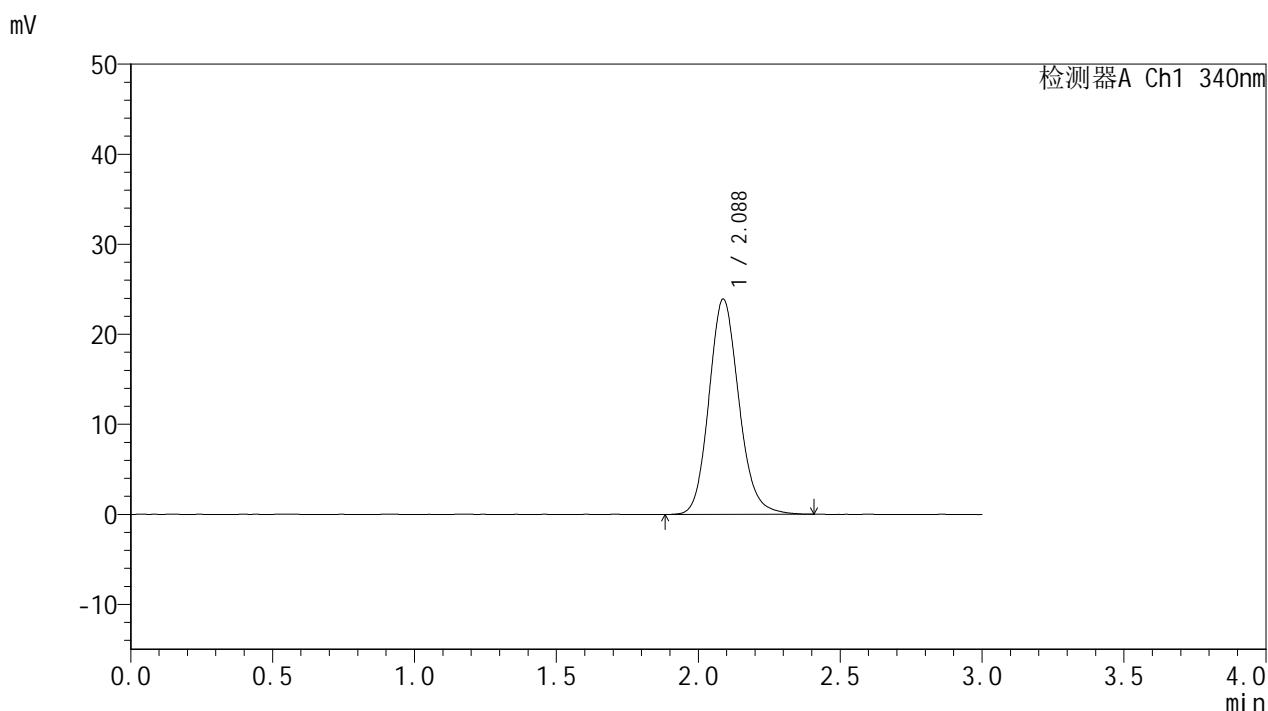


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2844-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:52:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:55:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

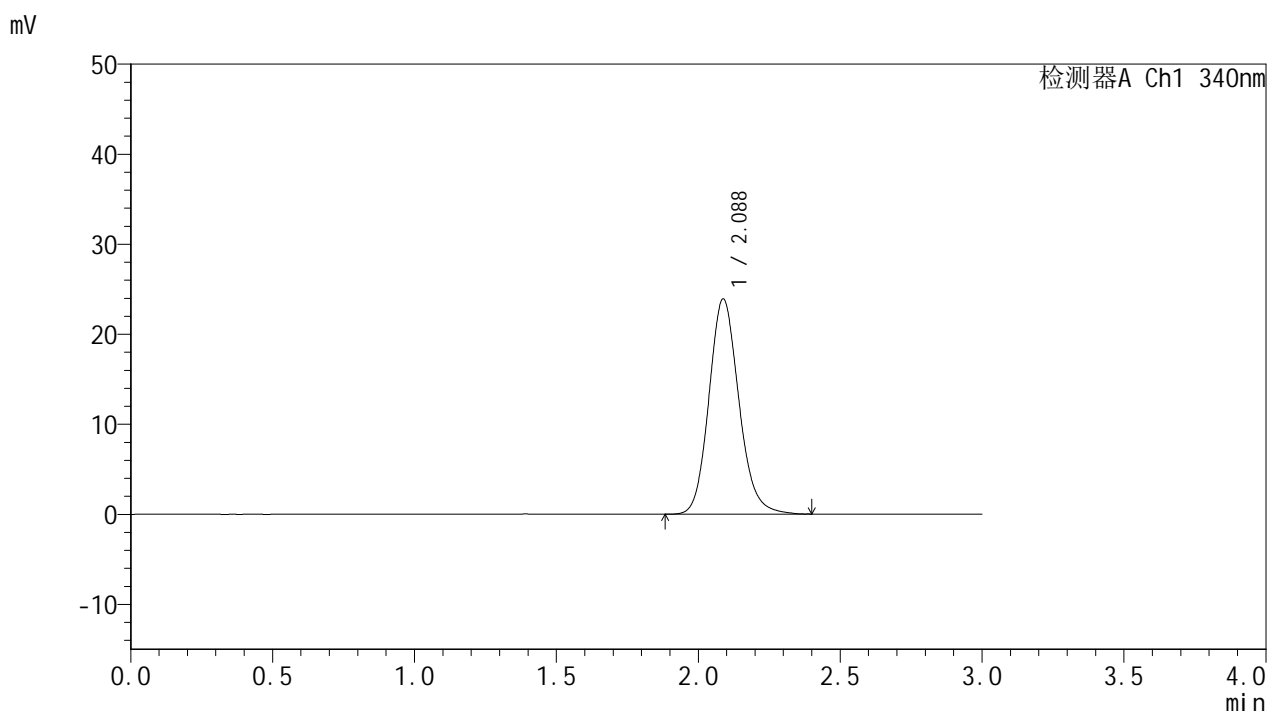
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	175702	100.000	23920	1921	1.139	--
总计		175702	100.000	23920			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2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: RCMYP-4103 - 0-73/24-2845-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:55:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:55:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	175401	100.000	23908	1926	1.142	--
总计		175401	100.000	23908			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

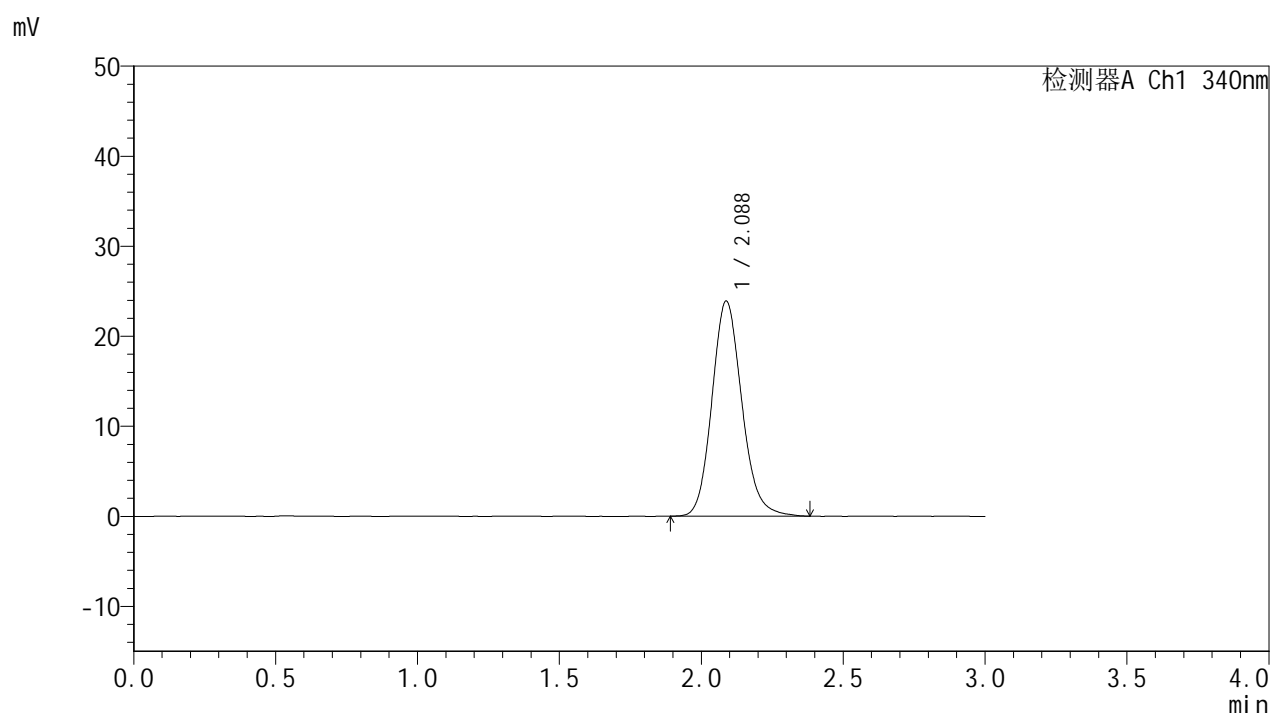


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2846-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:59:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:55:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	175172	100.000	23887	1928	1.142	--
总计		175172	100.000	23887			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

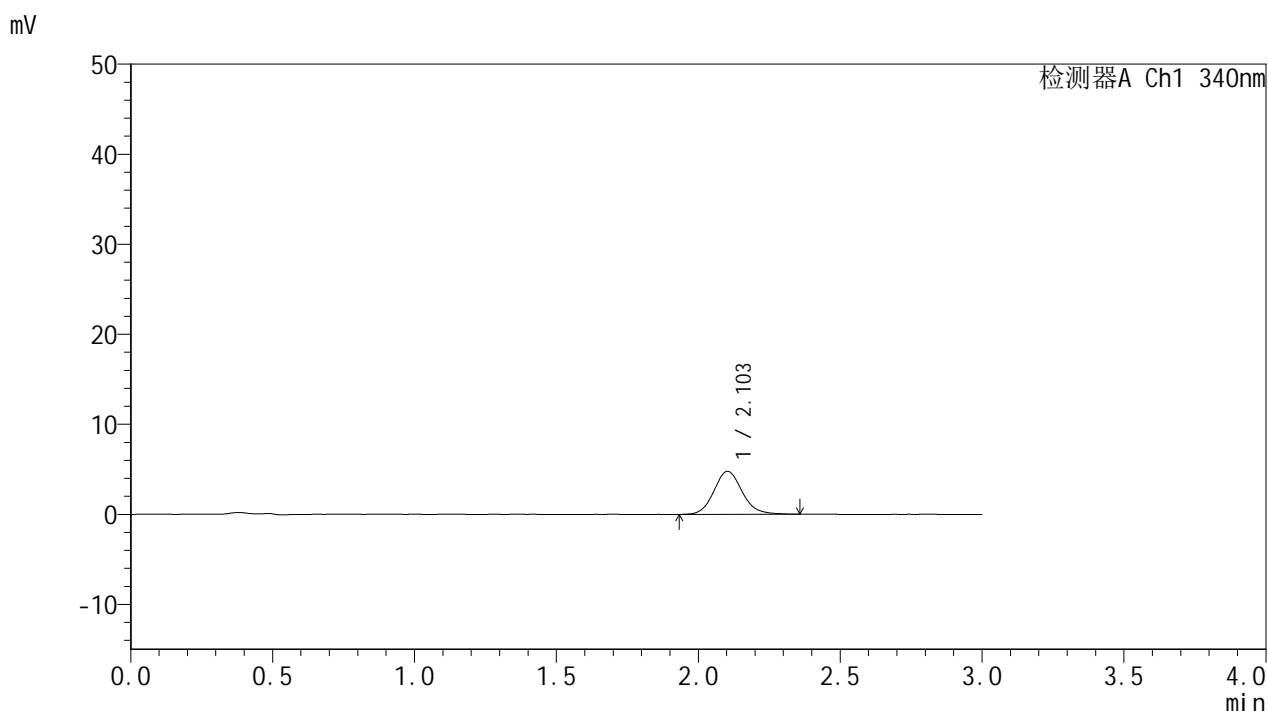


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2847-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:02:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:55:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	33309	100.000	4780	2183	1.116	--
总计		33309	100.000	4780			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

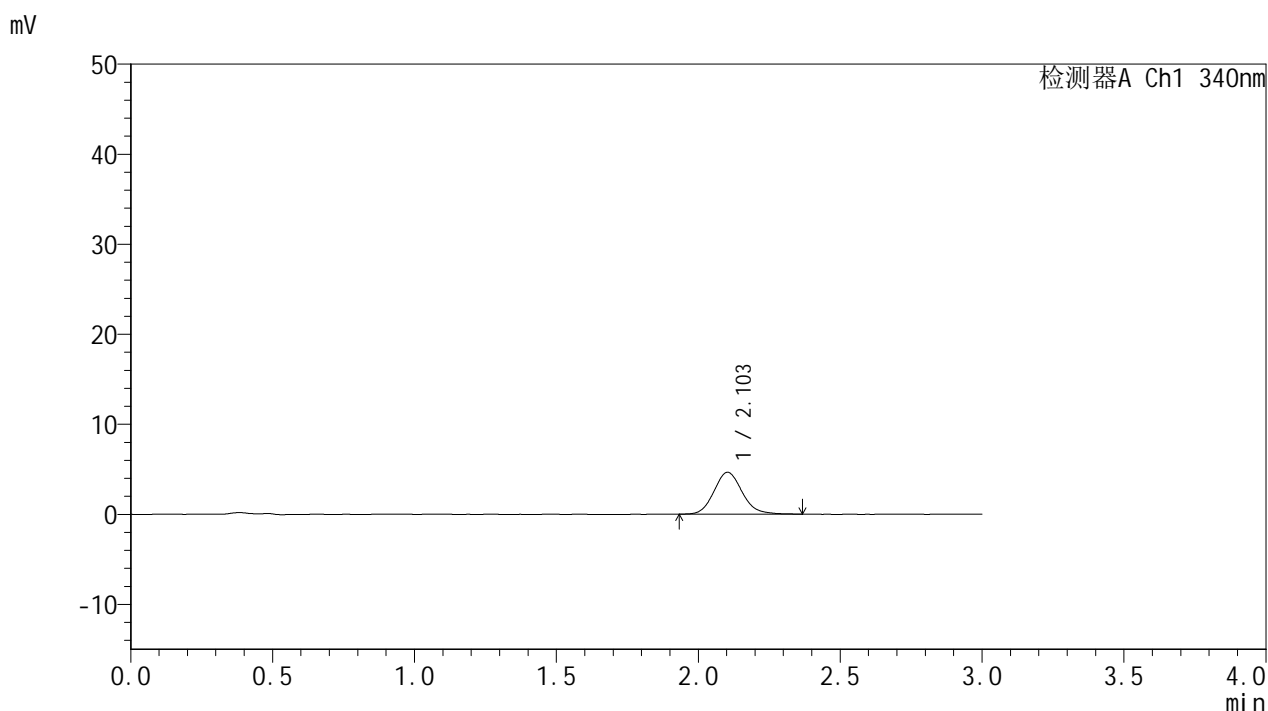


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2848-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:06:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:55:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	32063	100.000	4642	2181	1.126	--
总计		32063	100.000	4642			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

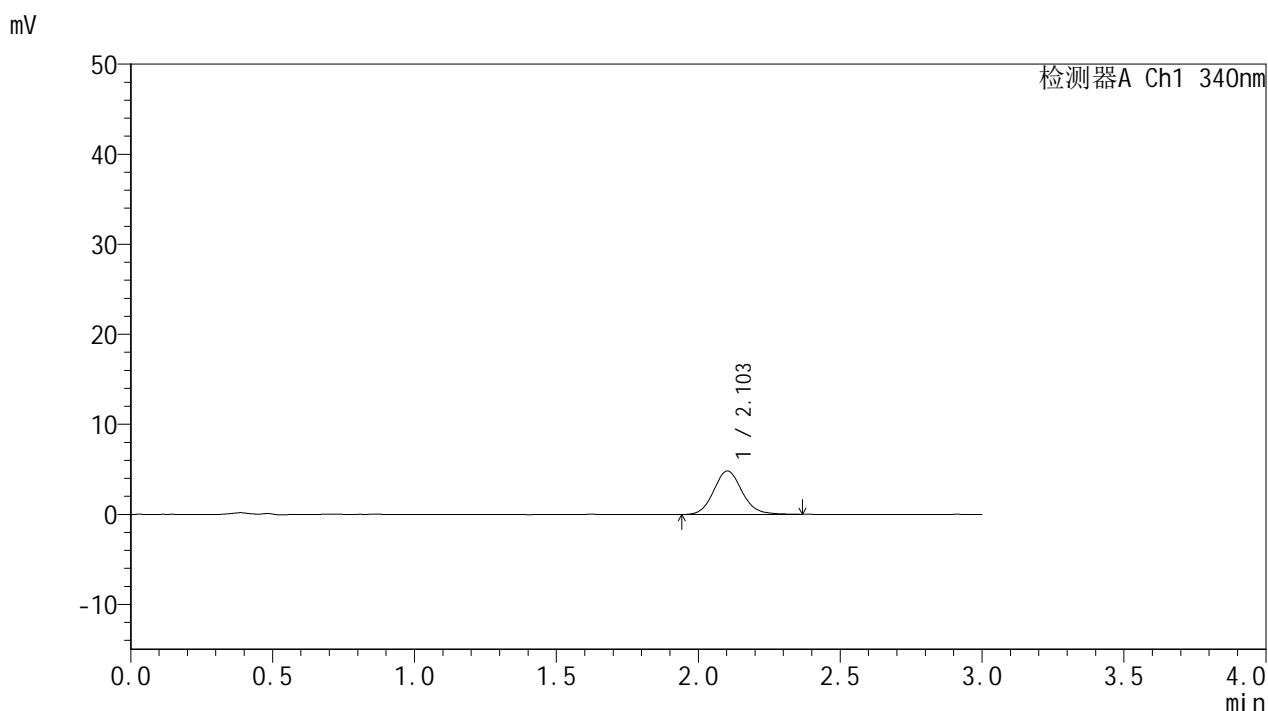


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2849-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:55:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	33692	100.000	4827	2175	1.107	--
总计		33692	100.000	4827			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

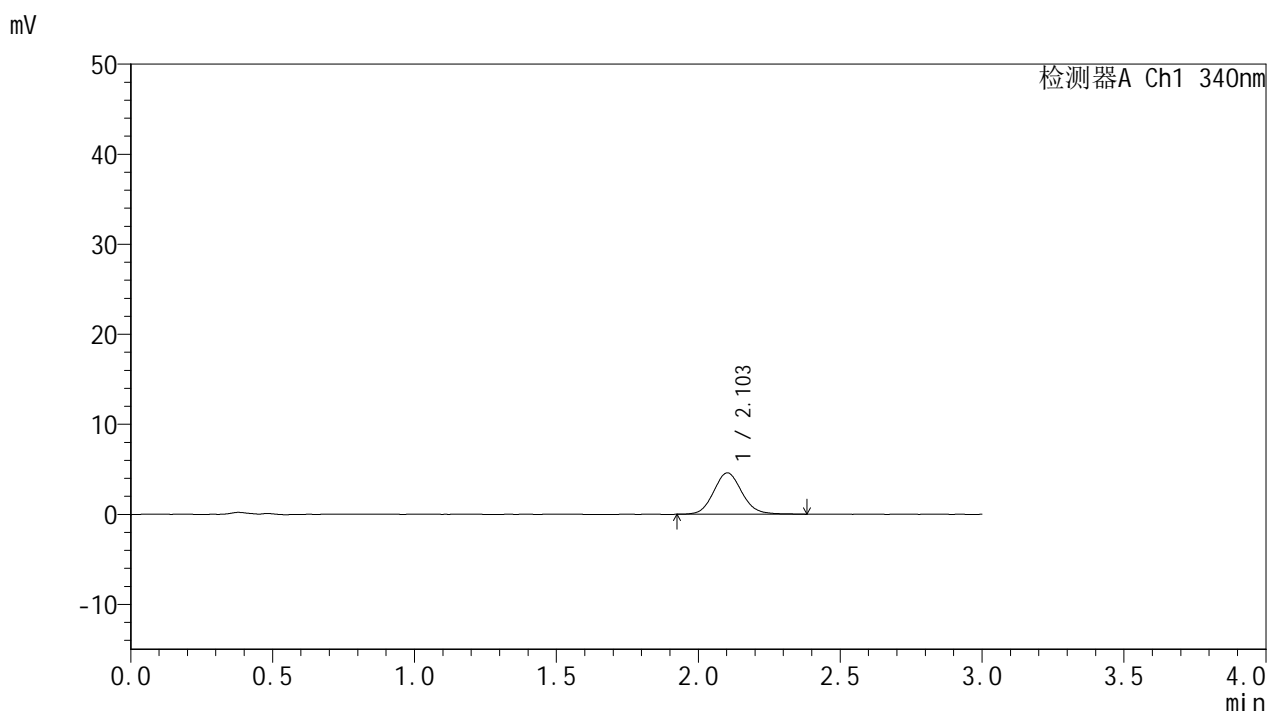


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2850-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:12:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:55:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	32103	100.000	4603	2149	1.105	--
总计		32103	100.000	4603			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

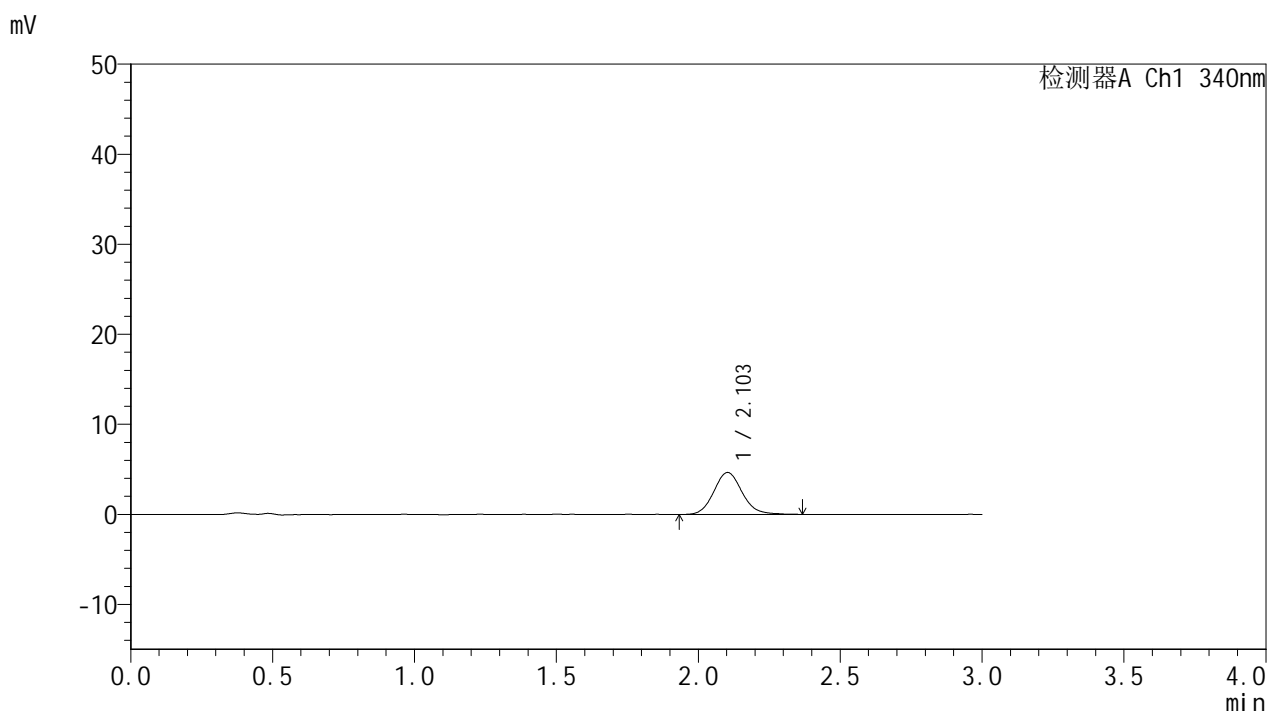


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2851-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:16:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:55:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	32445	100.000	4663	2186	1.113	--
总计		32445	100.000	4663			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

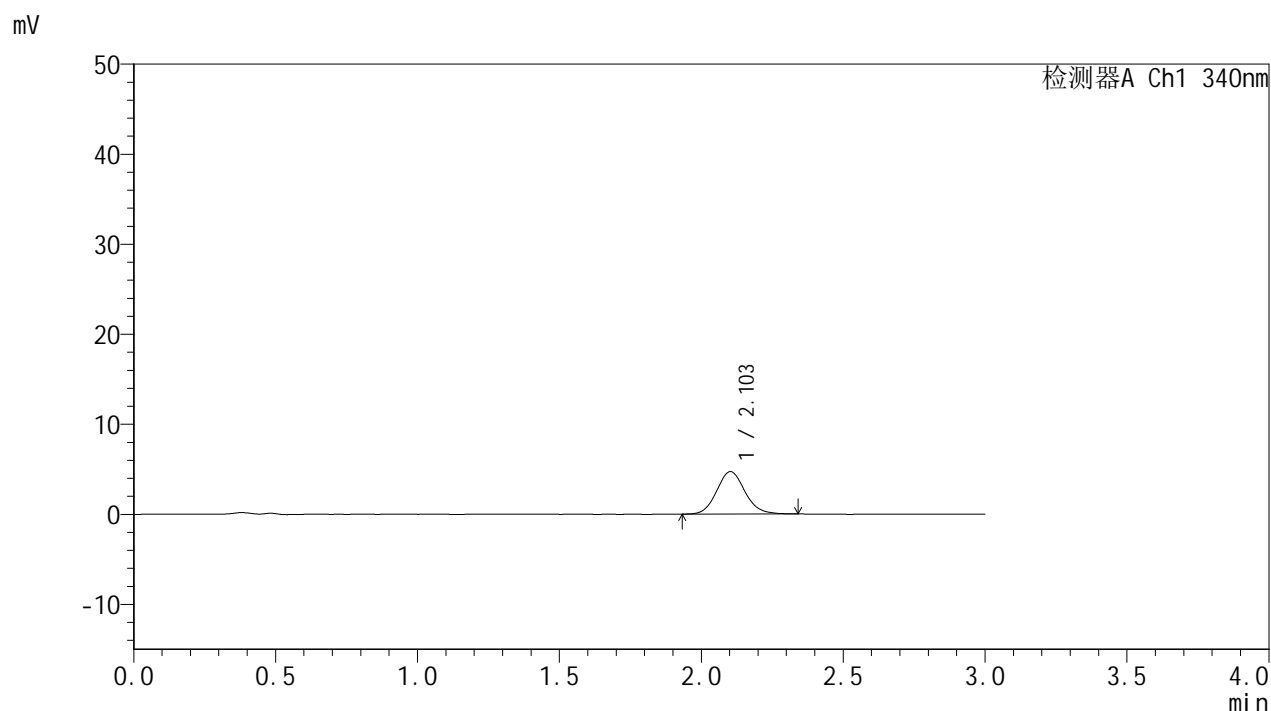


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2852-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:19:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:55:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	32713	100.000	4717	2179	1.101	--
总计		32713	100.000	4717			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

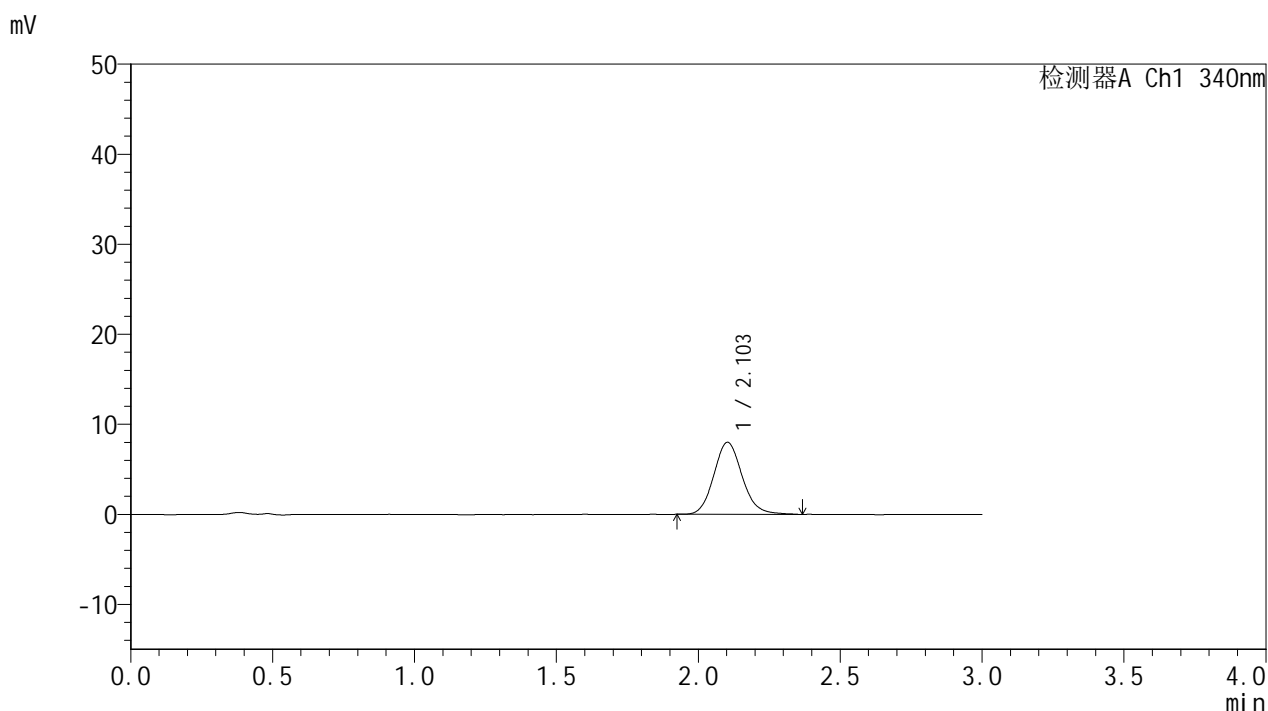


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2853-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:23:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:55:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	55763	100.000	7996	2159	1.121	--
总计		55763	100.000	7996			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

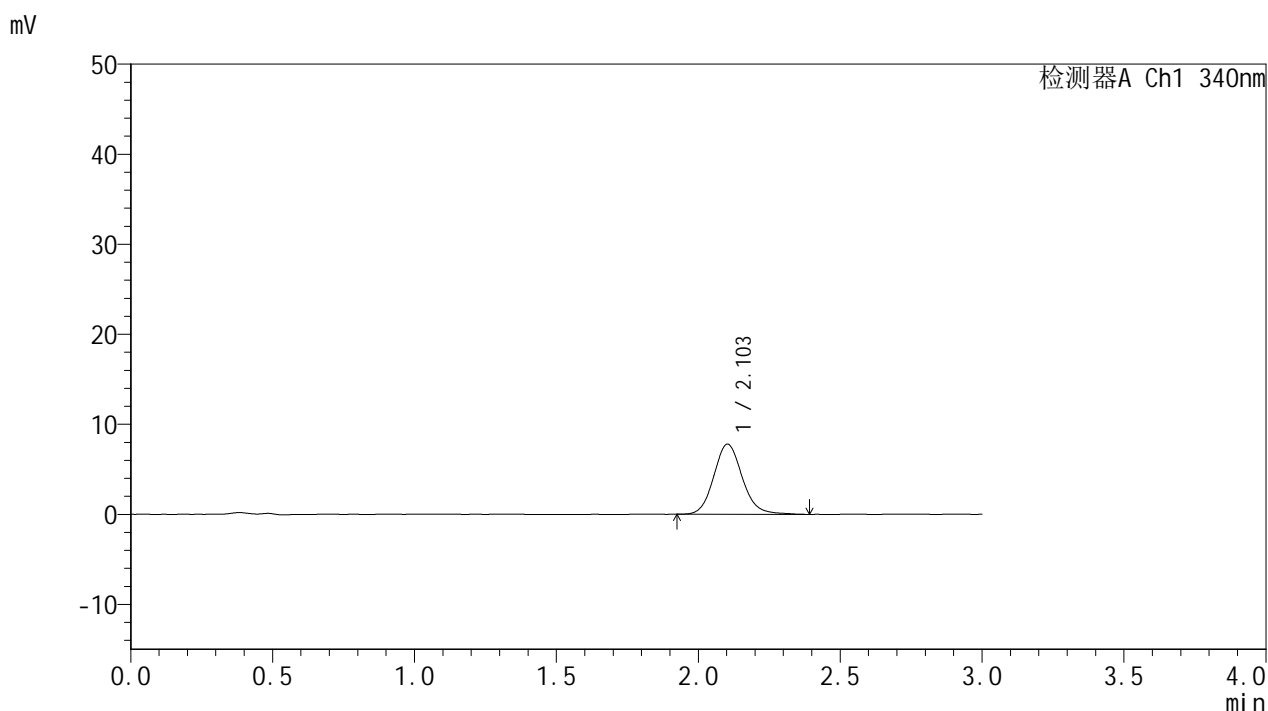


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2854-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:26:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:55:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	54696	100.000	7793	2169	1.122	--
总计		54696	100.000	7793			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

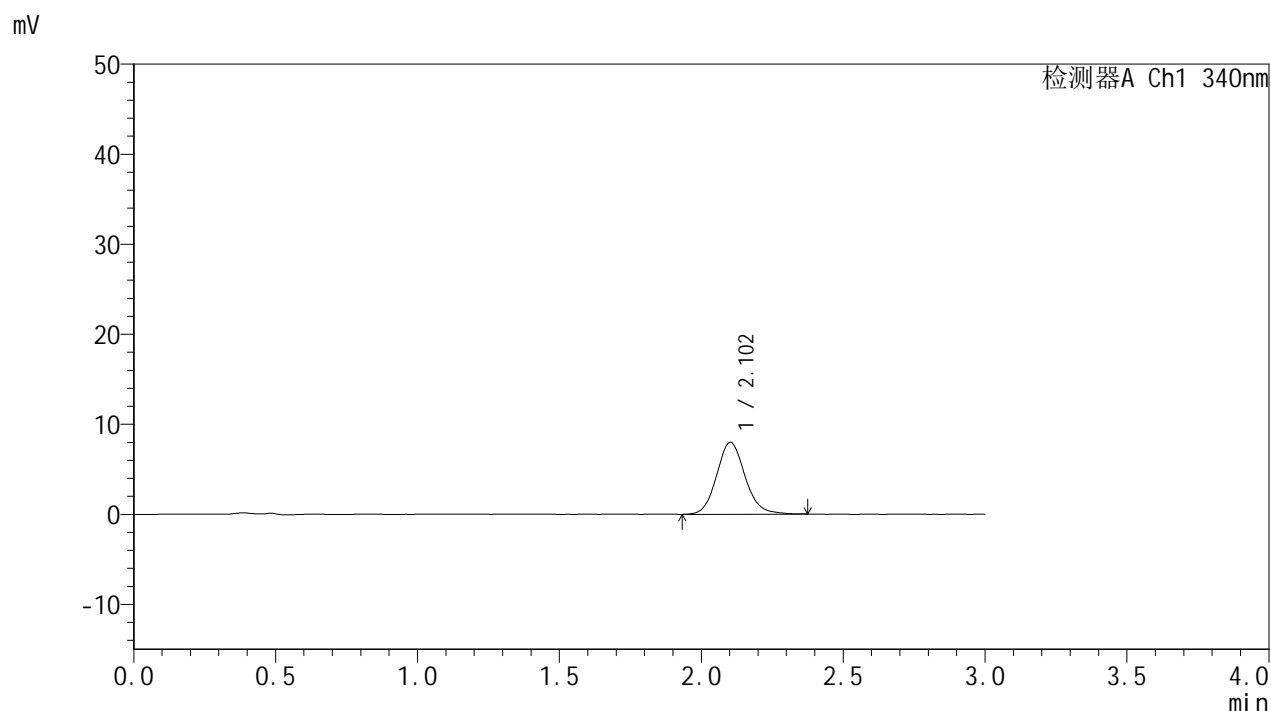


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2855-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:29:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:55:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	55716	100.000	7987	2170	1.119	--
总计		55716	100.000	7987			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

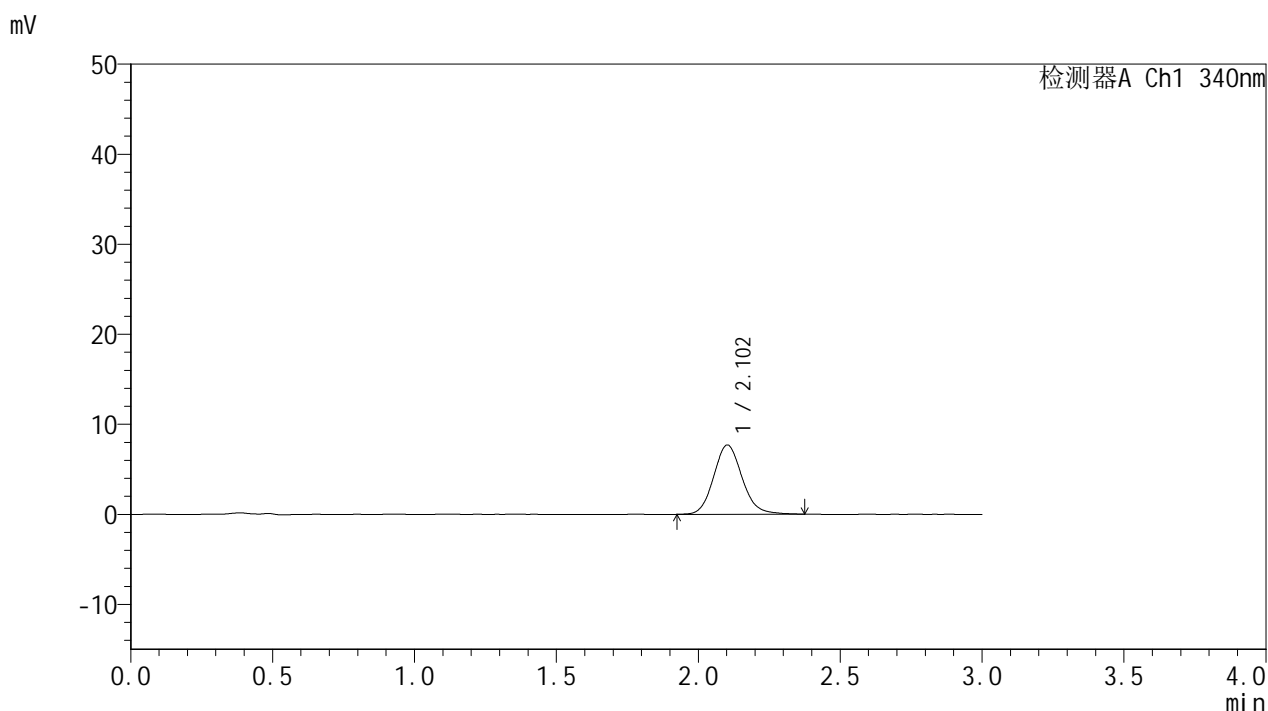


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2856-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:33:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:55:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	53564	100.000	7682	2143	1.117	--
总计		53564	100.000	7682			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

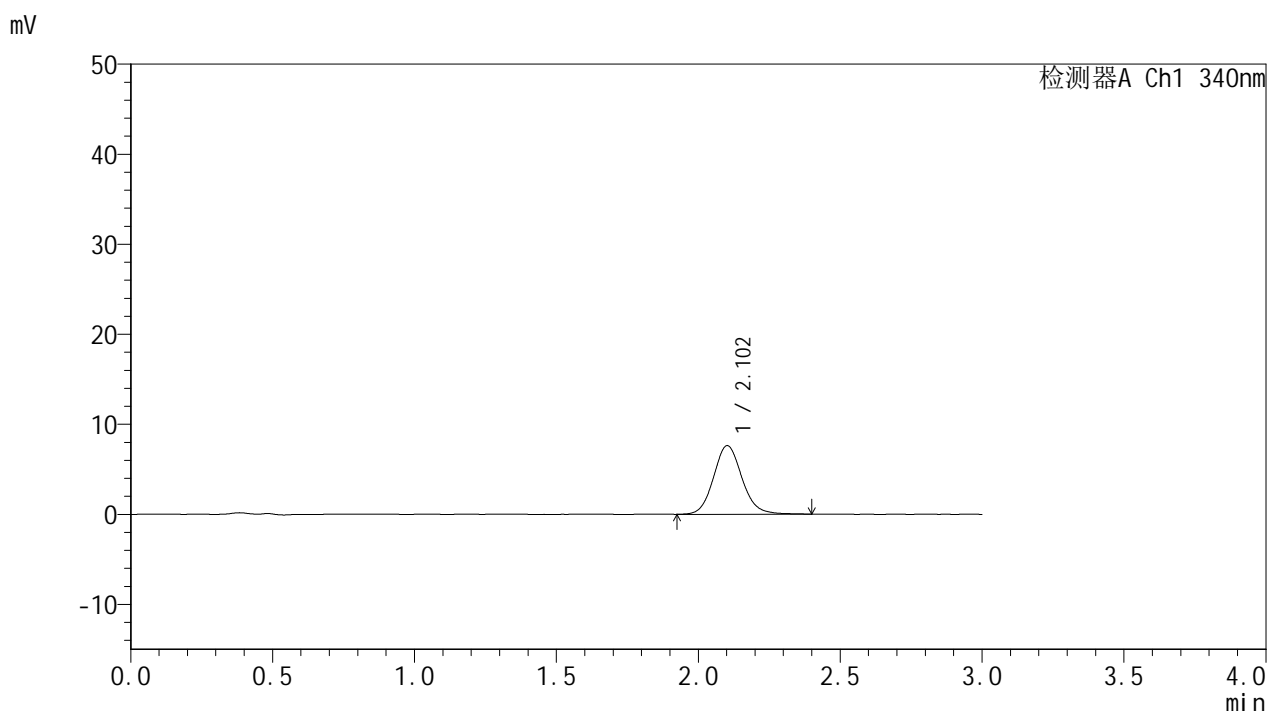


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2857-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:36:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:55:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	53289	100.000	7614	2167	1.112	--
总计		53289	100.000	7614			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

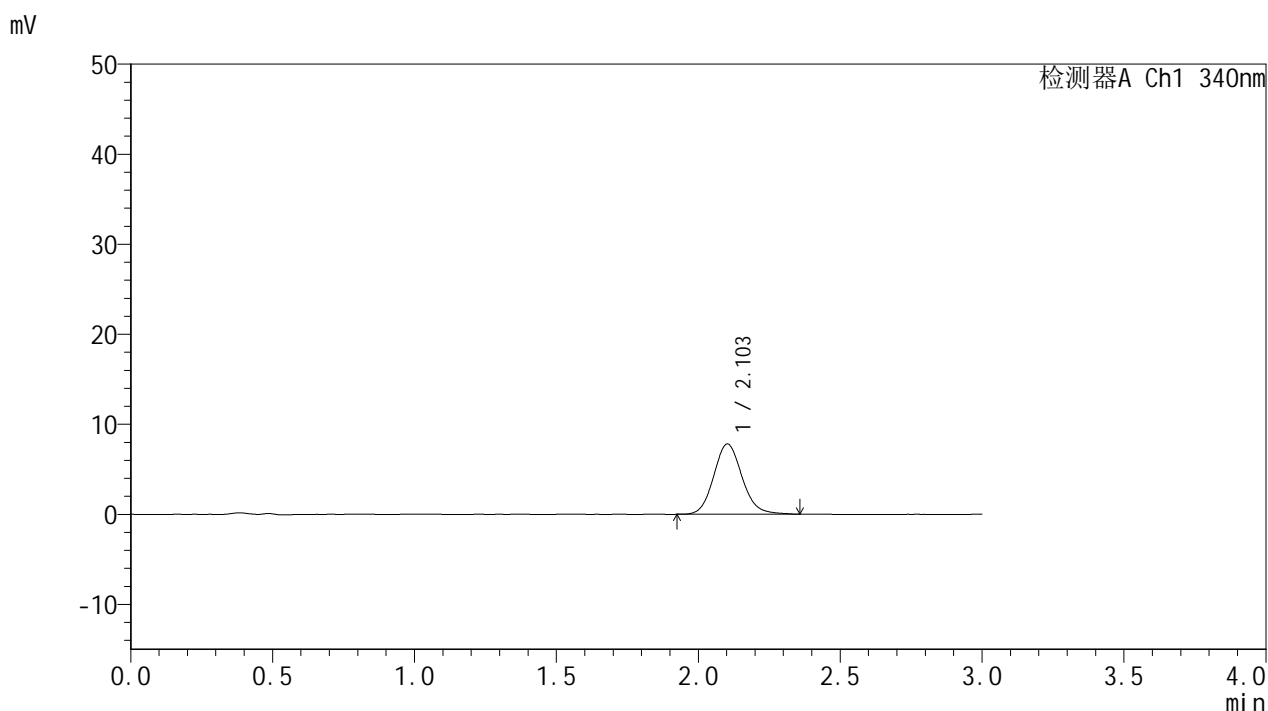


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2858-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:39:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:55:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	54480	100.000	7799	2160	1.122	--
总计		54480	100.000	7799			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

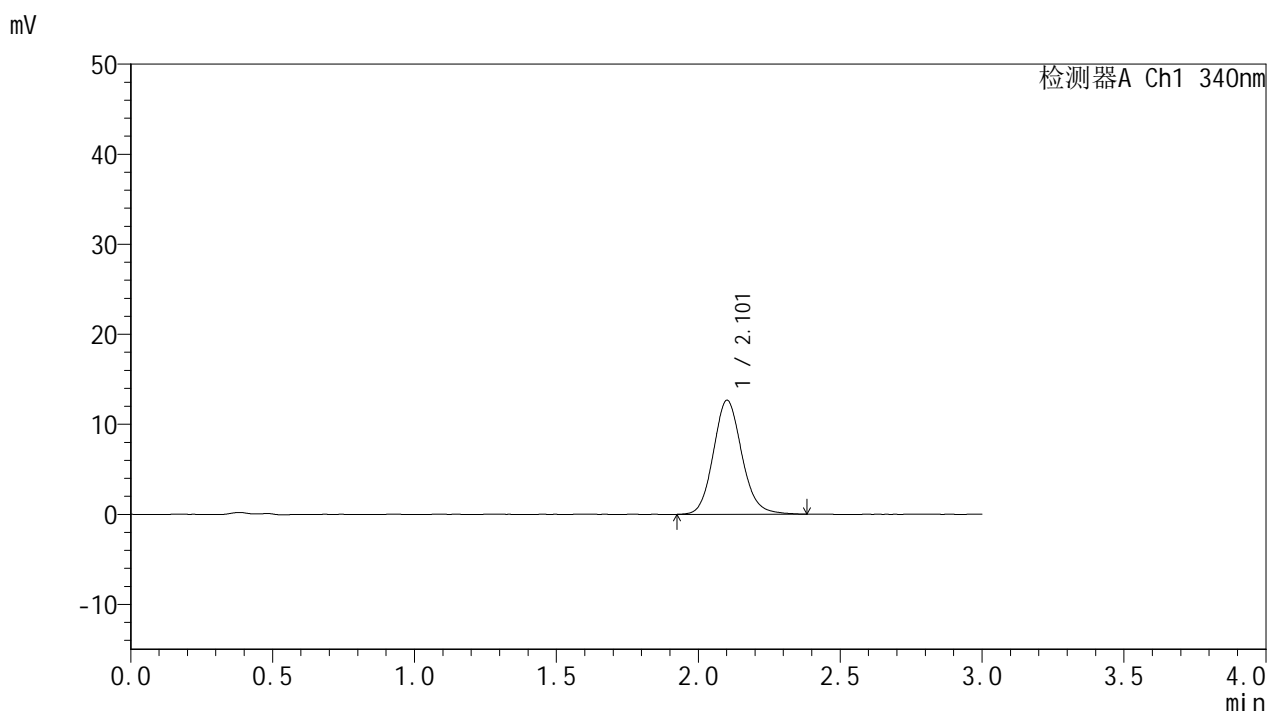


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2859-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:43:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:55:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	88563	100.000	12638	2154	1.122	--
总计		88563	100.000	12638			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

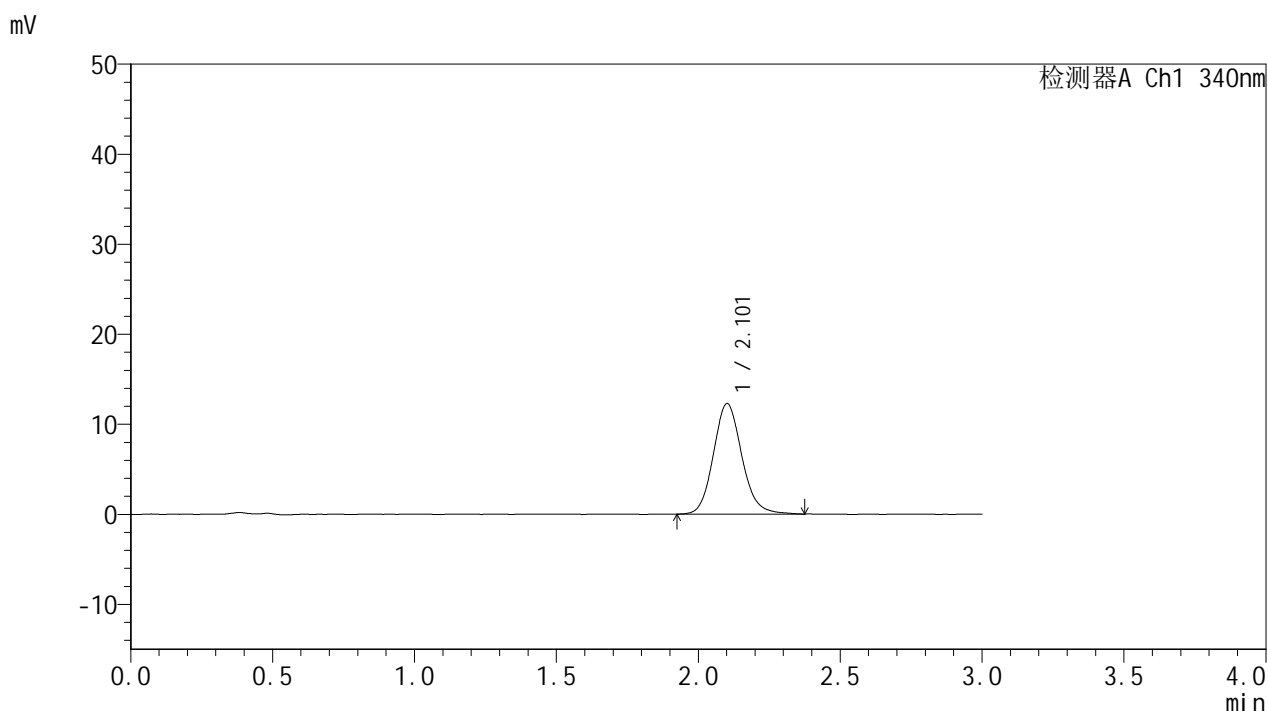


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2860-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:46:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:55:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	85661	100.000	12238	2163	1.126	--
总计		85661	100.000	12238			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

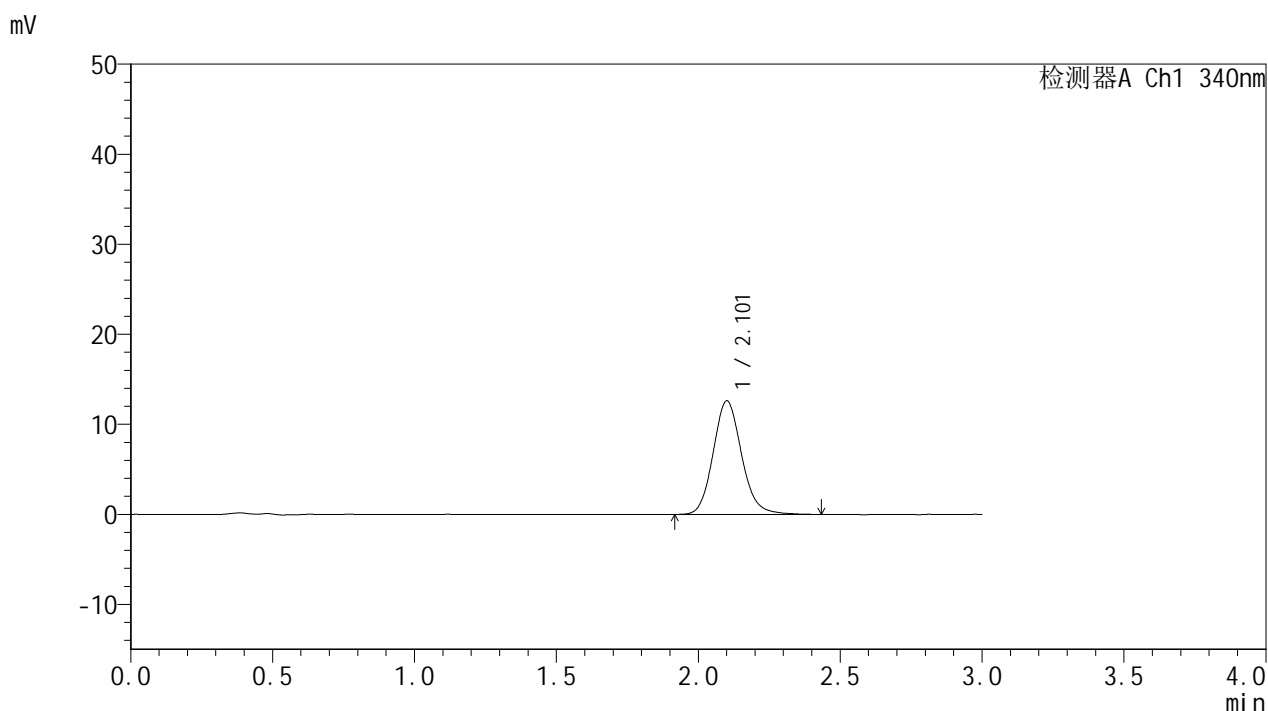


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2861-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:50:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:55:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	88089	100.000	12569	2158	1.127	--
总计		88089	100.000	12569			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

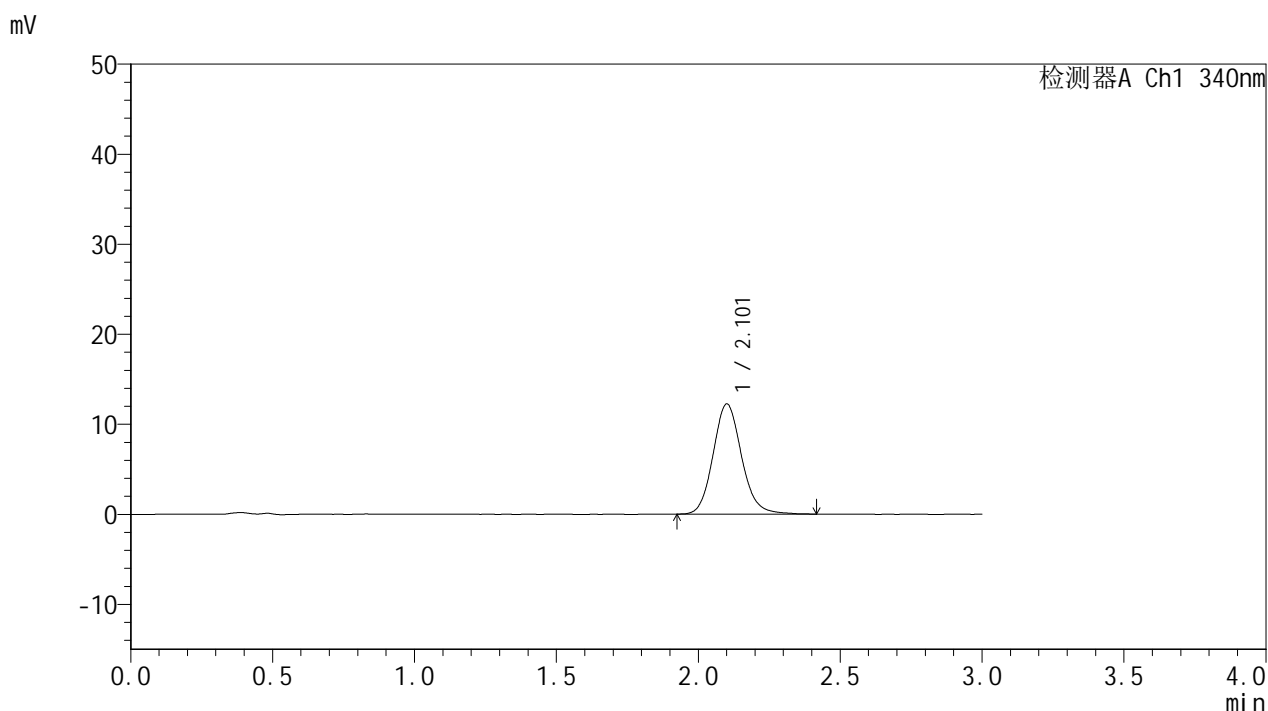


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2862-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:55:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	85443	100.000	12195	2167	1.122	--
总计		85443	100.000	12195			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

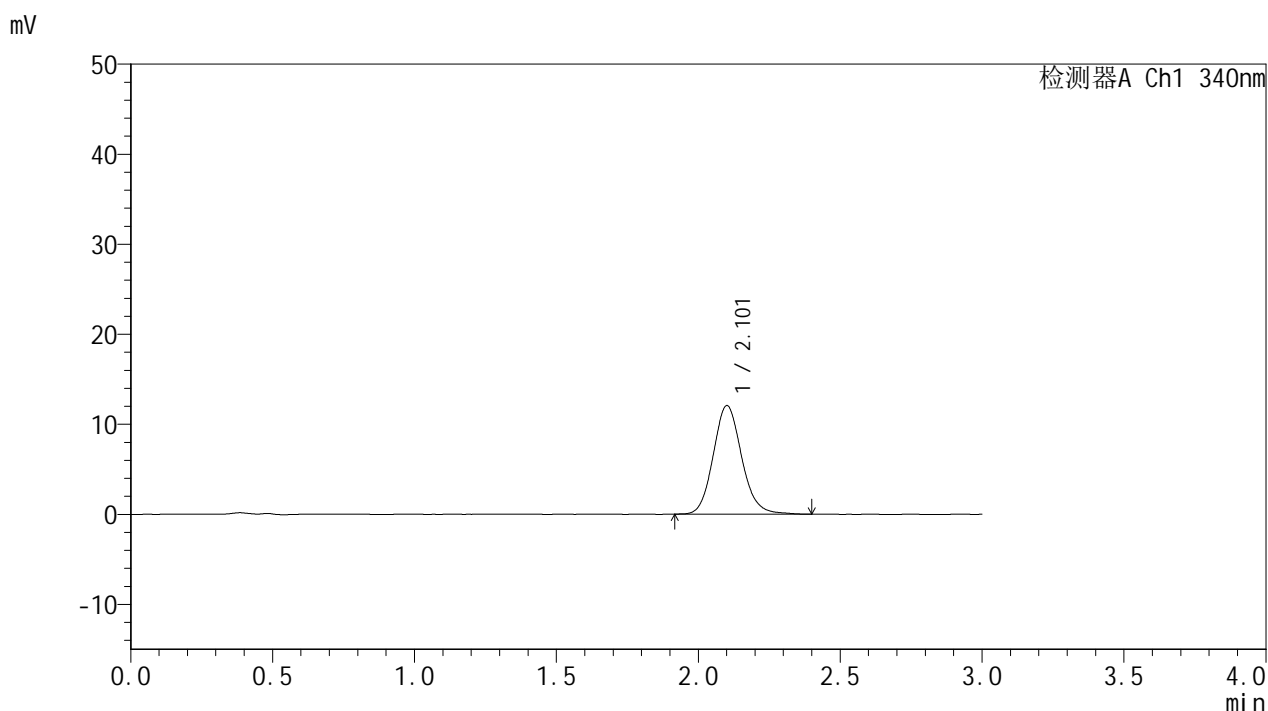


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2863-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:56:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:55:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	84043	100.000	12008	2161	1.124	--
总计		84043	100.000	12008			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

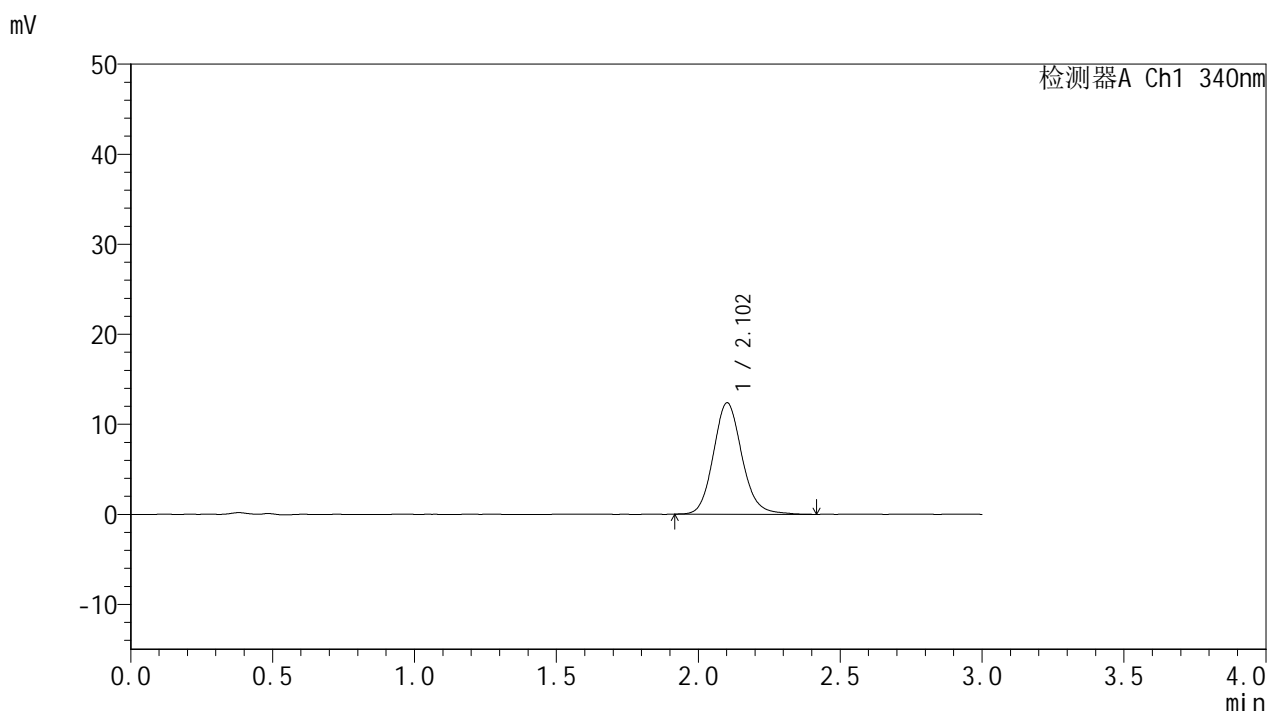


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2864-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:00:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:55:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	86837	100.000	12349	2160	1.127	--
总计		86837	100.000	12349			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

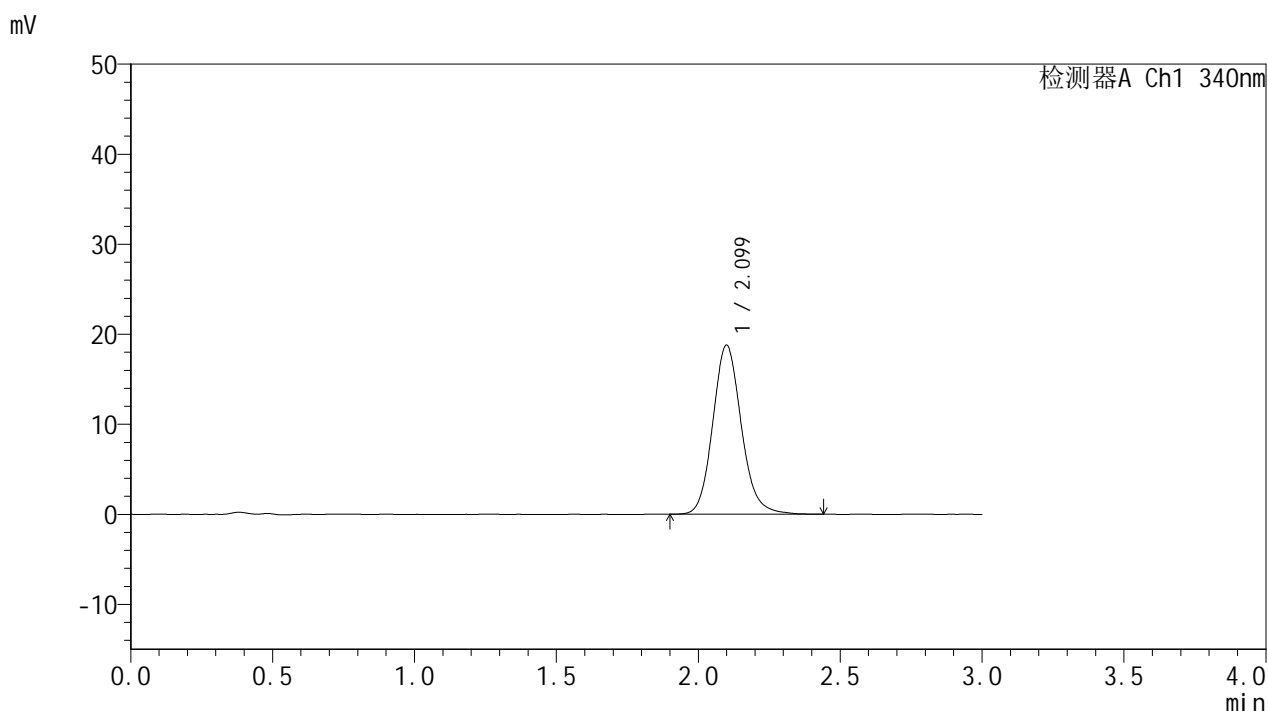


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2865-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:03:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:56:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	131757	100.000	18754	2155	1.132	--
总计		131757	100.000	18754			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

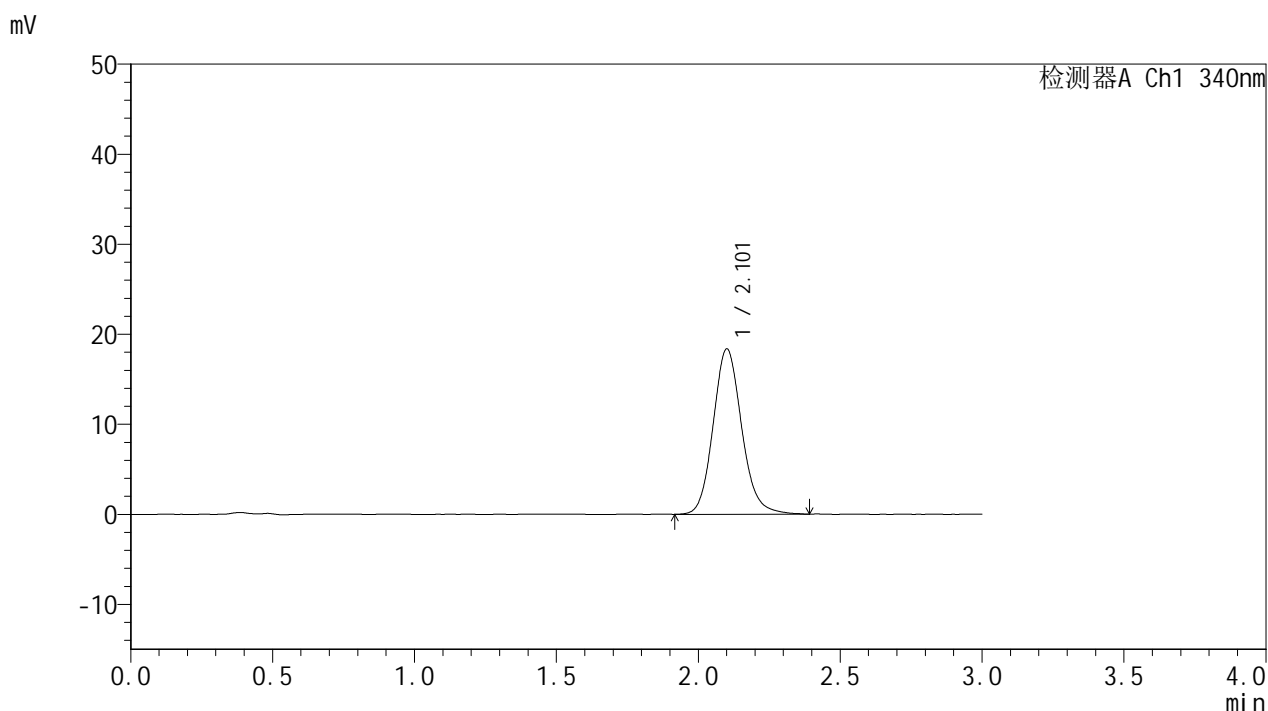


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2866-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:07:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:56:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	128792	100.000	18306	2148	1.132	--
总计		128792	100.000	18306			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

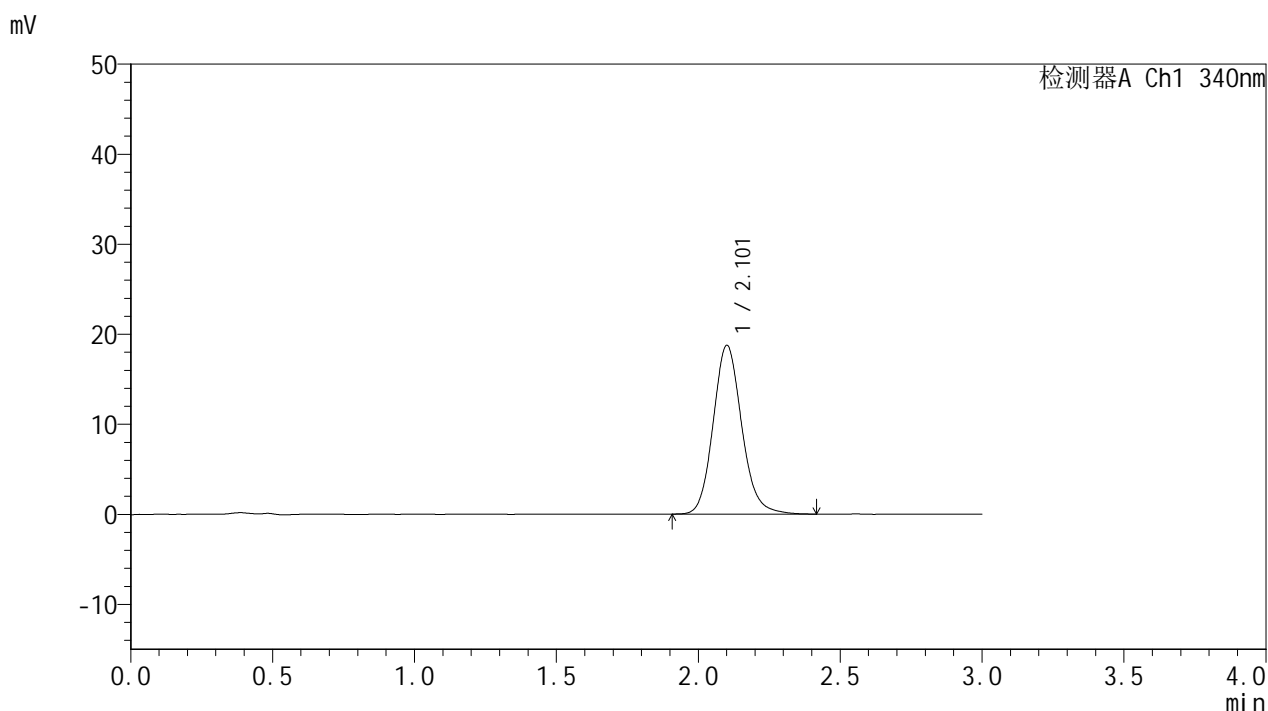


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2867-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:56:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	131444	100.000	18687	2148	1.131	--
总计		131444	100.000	18687			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

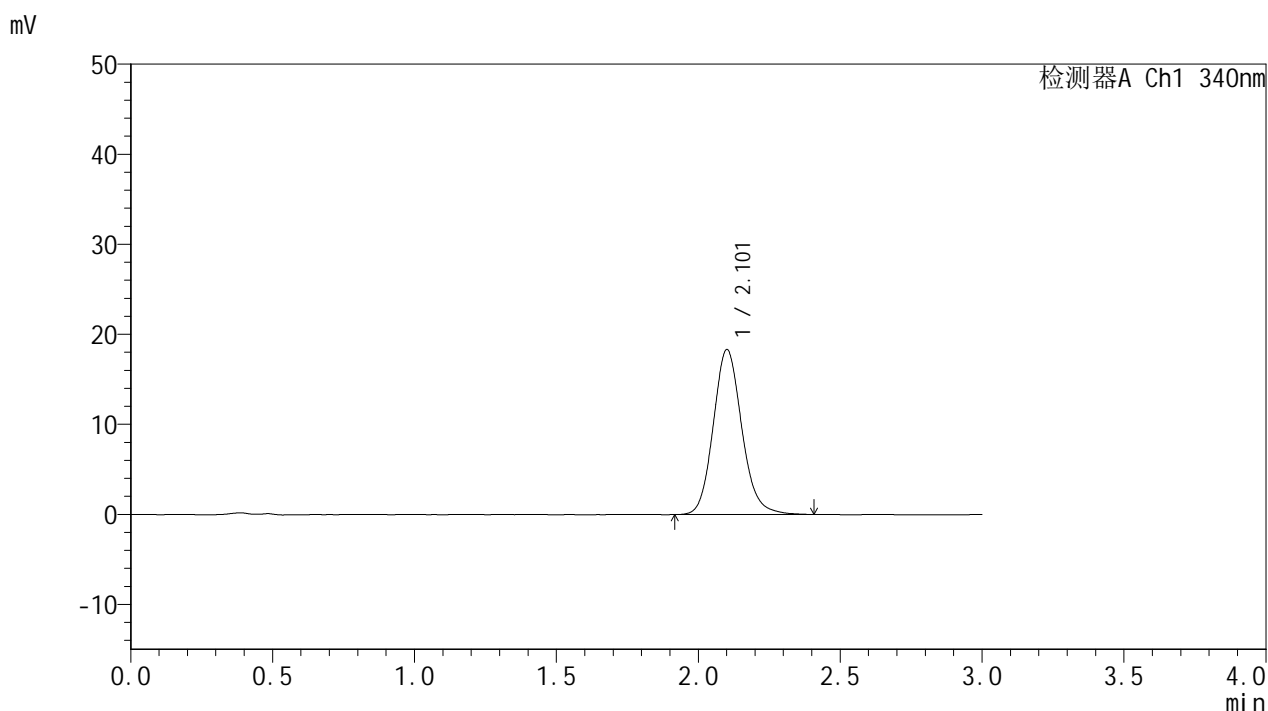


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2868-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:13:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:56:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	128356	100.000	18256	2149	1.132	--
总计		128356	100.000	18256			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

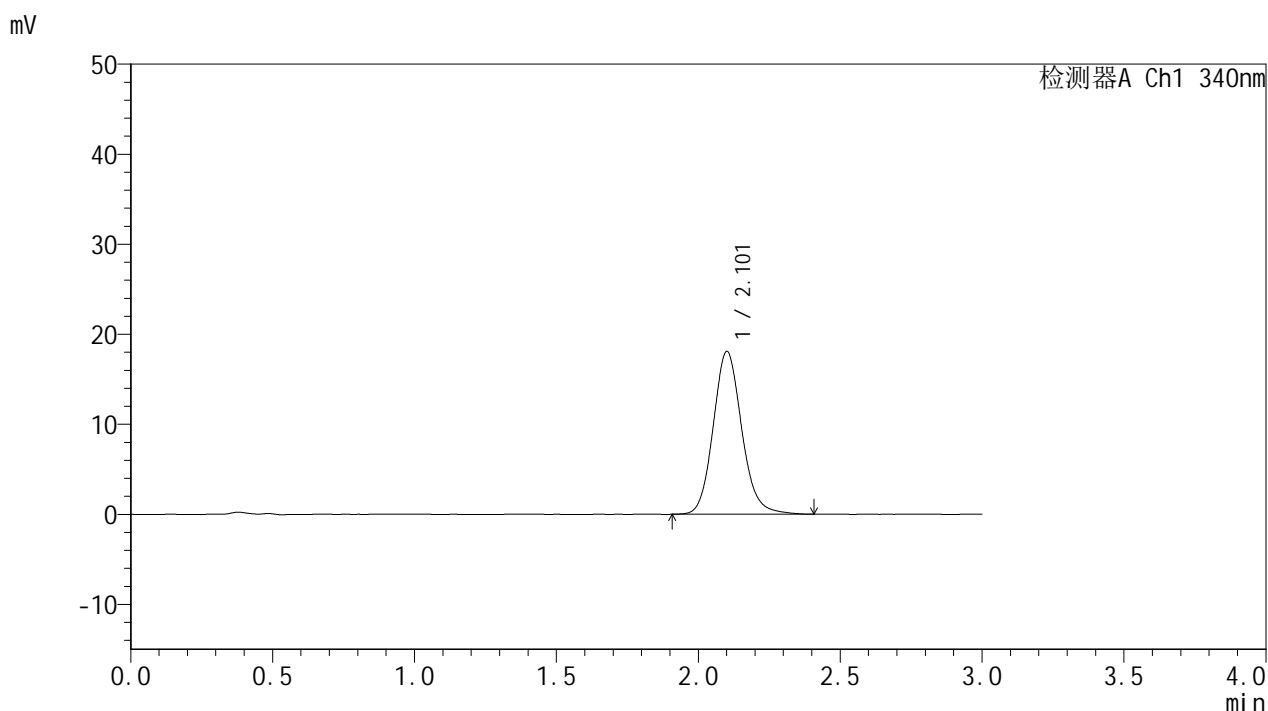


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2869-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:17:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:56:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	126658	100.000	18017	2159	1.130	--
总计		126658	100.000	18017			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

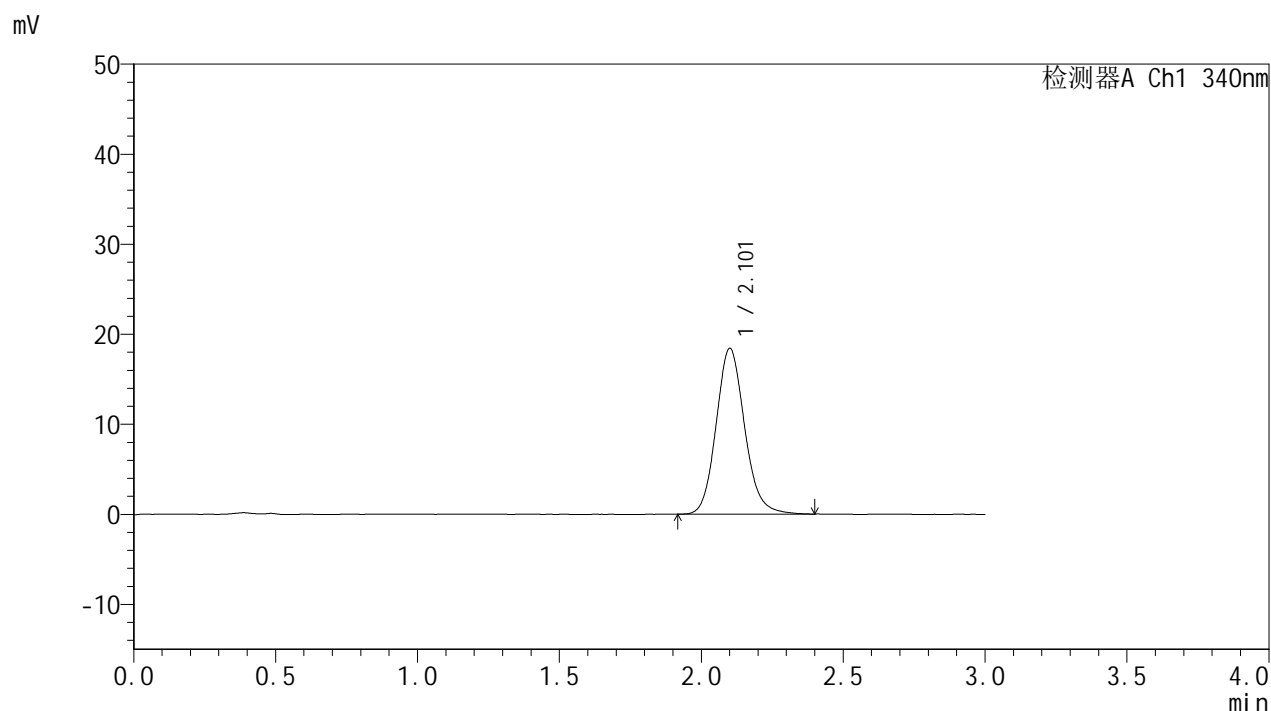


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2870-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:20:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:56:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	128767	100.000	18359	2150	1.130	--
总计		128767	100.000	18359			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

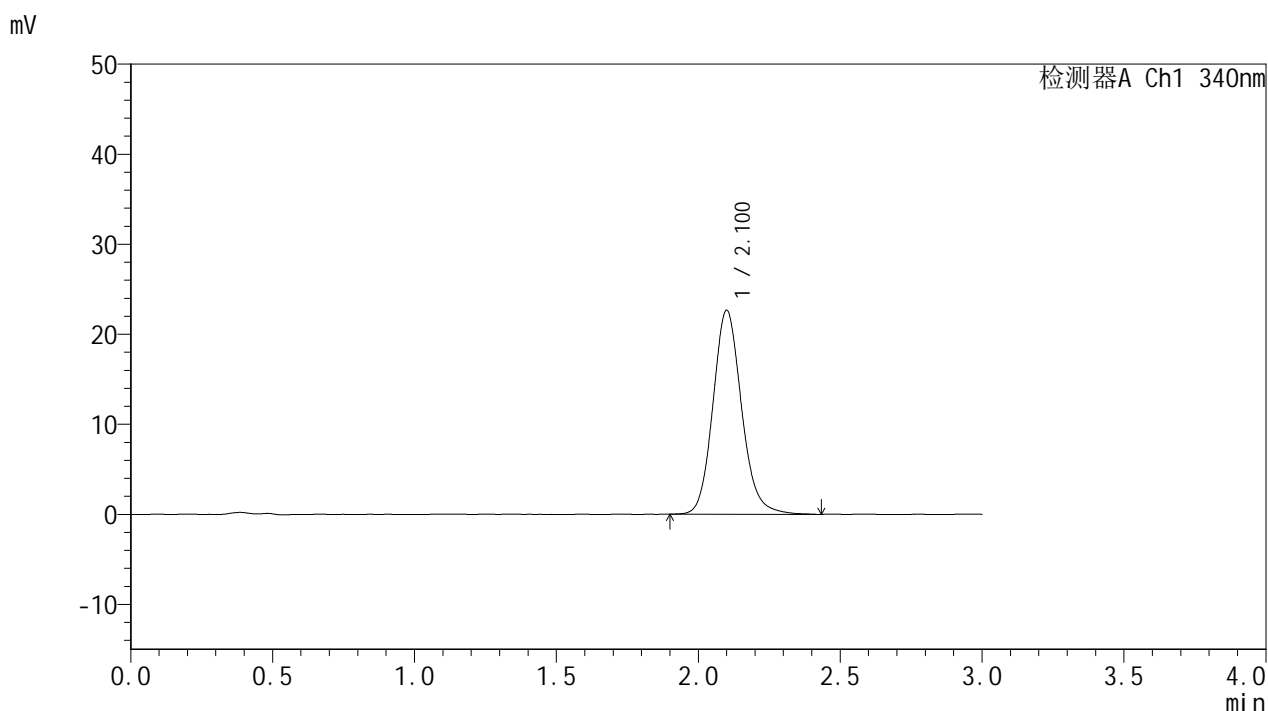


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2871-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:24:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:56:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	158952	100.000	22599	2147	1.134	--
总计		158952	100.000	22599			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

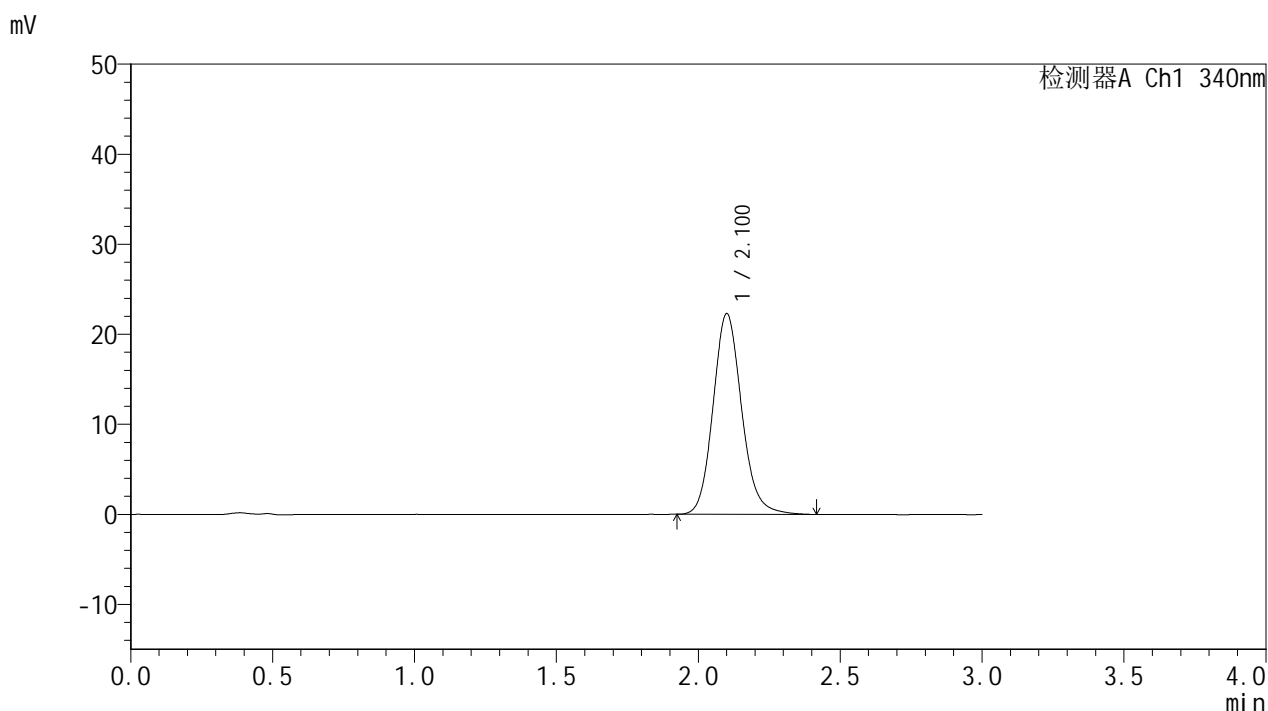


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2872-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:27:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:56:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

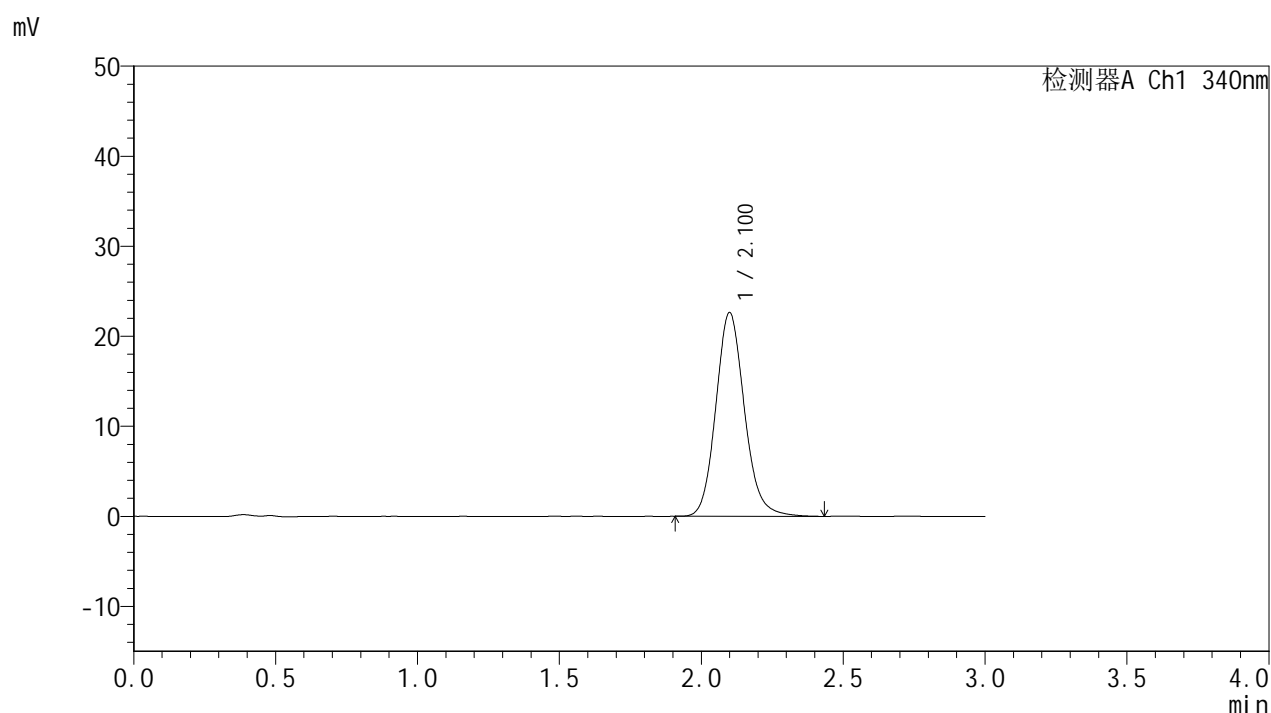
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	156497	100.000	22234	2146	1.136	--
总计		156497	100.000	22234			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2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 - 0-73/24-2873-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:30:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:56:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	158968	100.000	22599	2139	1.136	--
总计		158968	100.000	22599			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

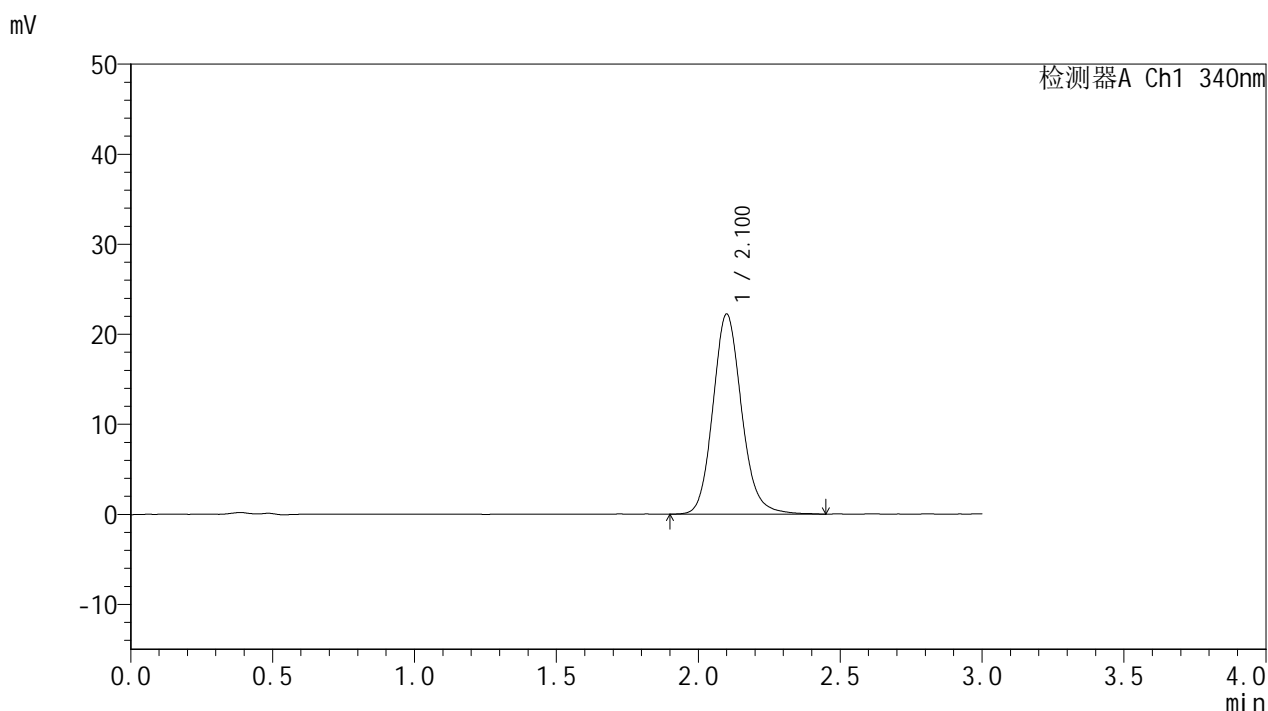


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2874-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:34:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:56:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	156419	100.000	22178	2143	1.137	--
总计		156419	100.000	22178			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

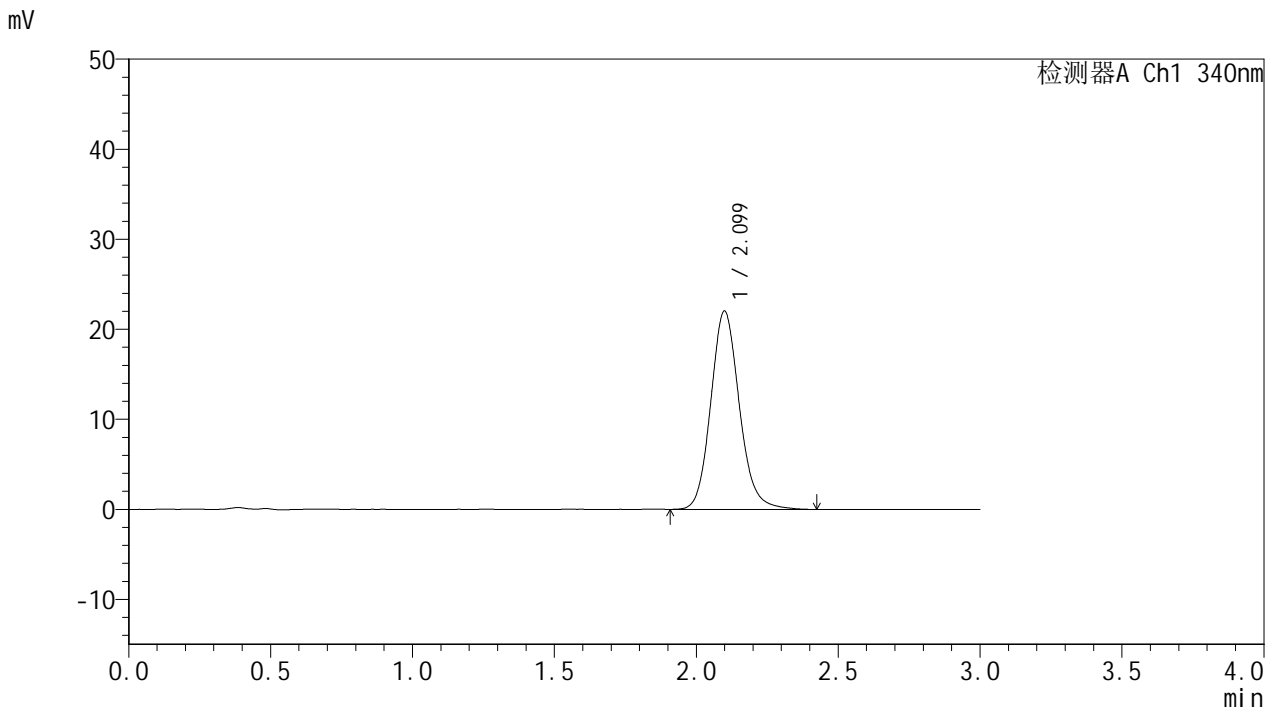


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2875-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:37:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:56:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	154687	100.000	21996	2146	1.133	--
总计		154687	100.000	21996			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

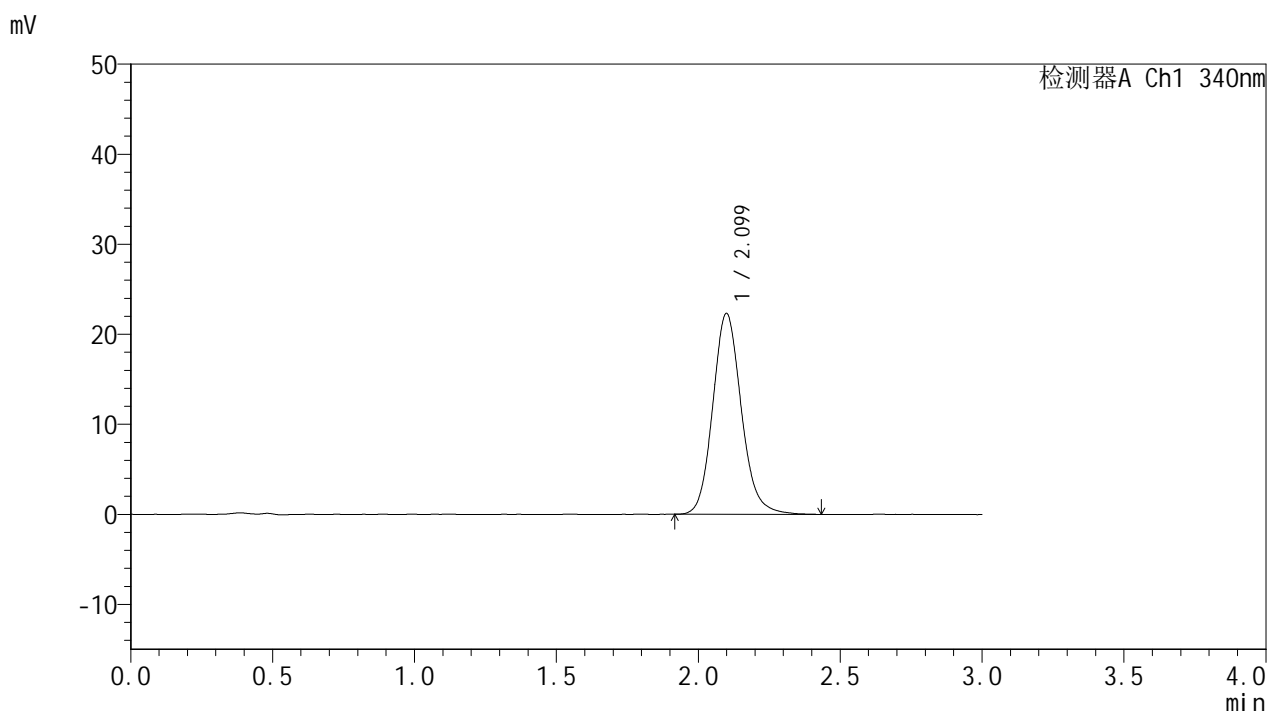


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2876-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:41:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:56:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	156275	100.000	22273	2152	1.133	--
总计		156275	100.000	22273			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

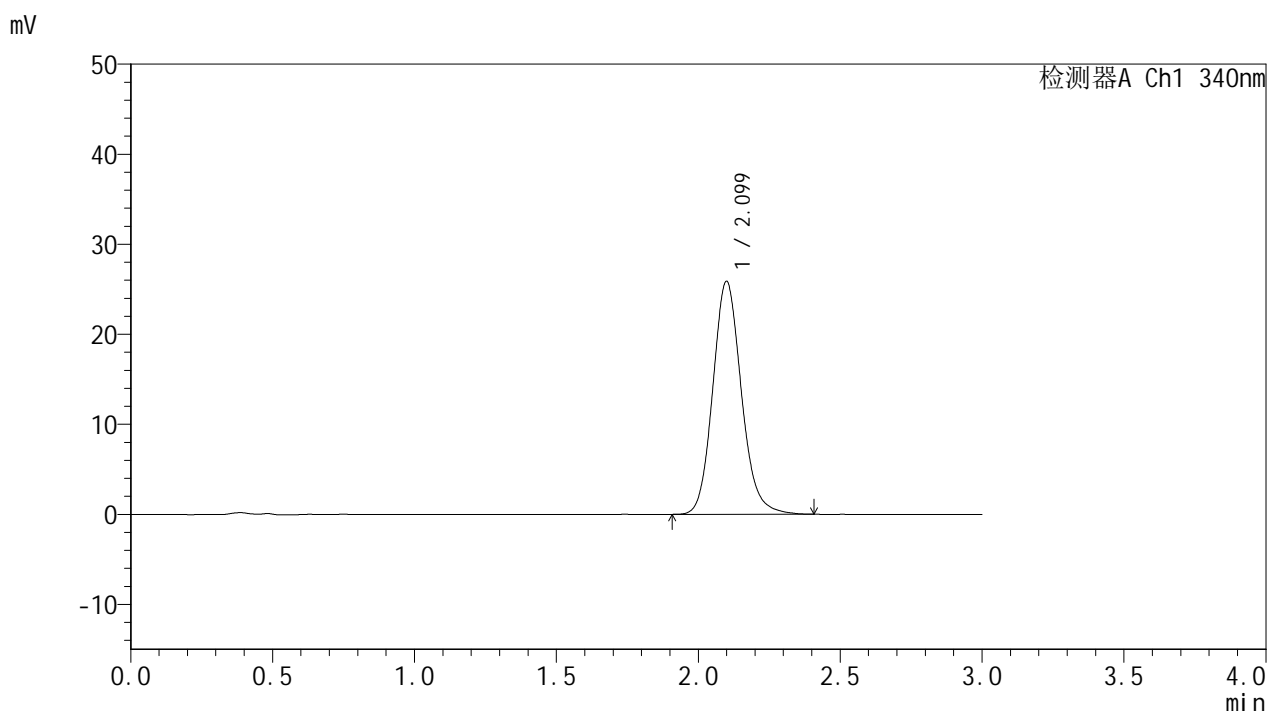


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2877-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:44:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:56:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	181386	100.000	25841	2140	1.136	--
总计		181386	100.000	25841			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

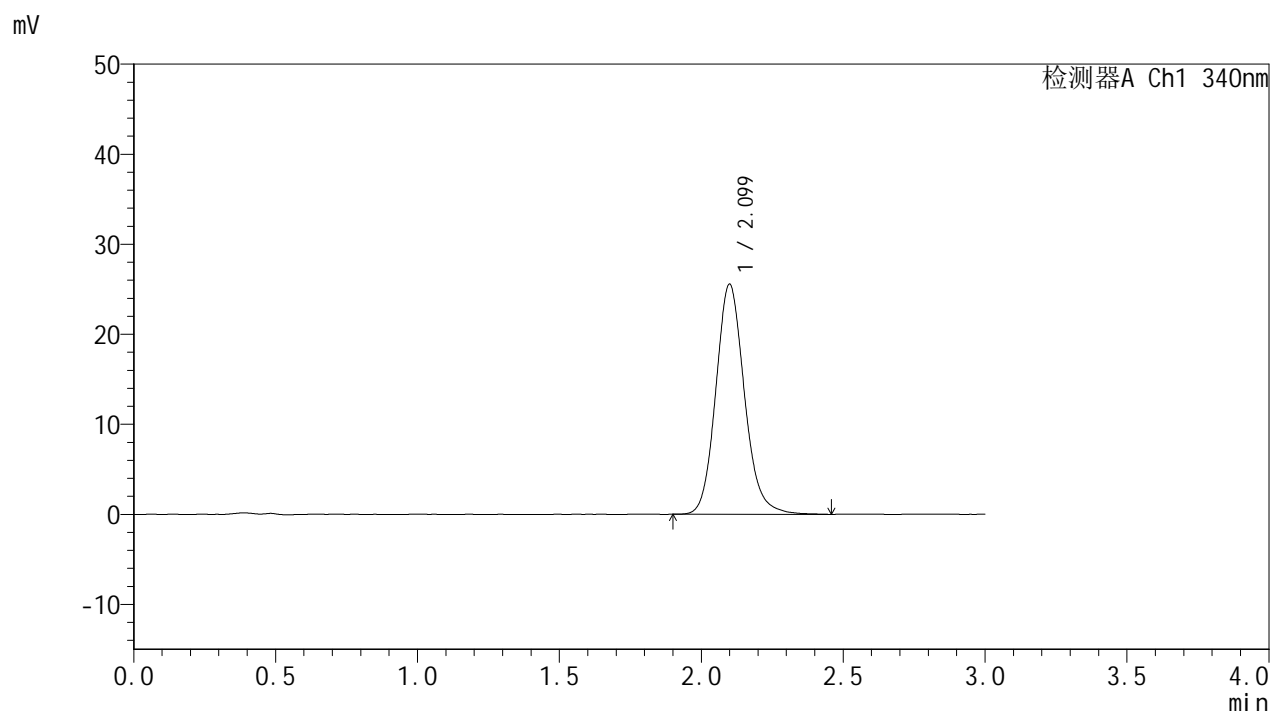


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2878-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:47:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:56:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	179429	100.000	25516	2146	1.137	--
总计		179429	100.000	25516			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

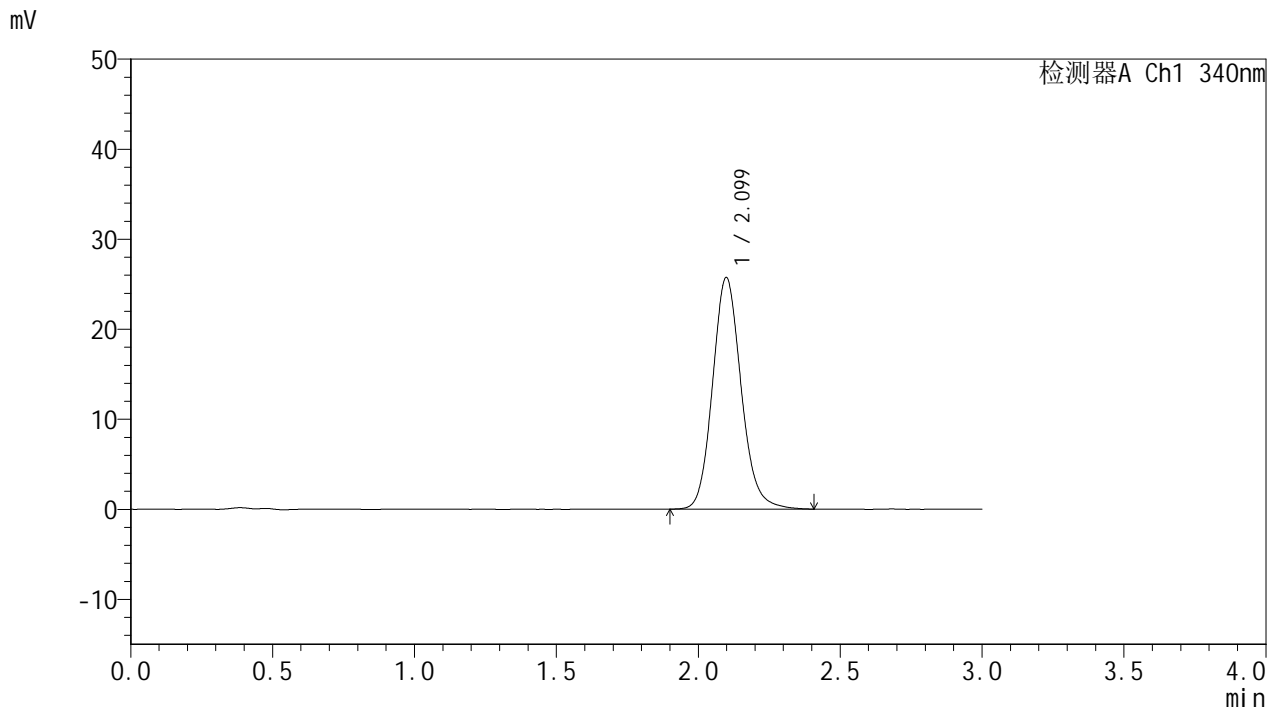


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2879-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:51:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:56:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	180497	100.000	25706	2137	1.133	--
总计		180497	100.000	25706			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

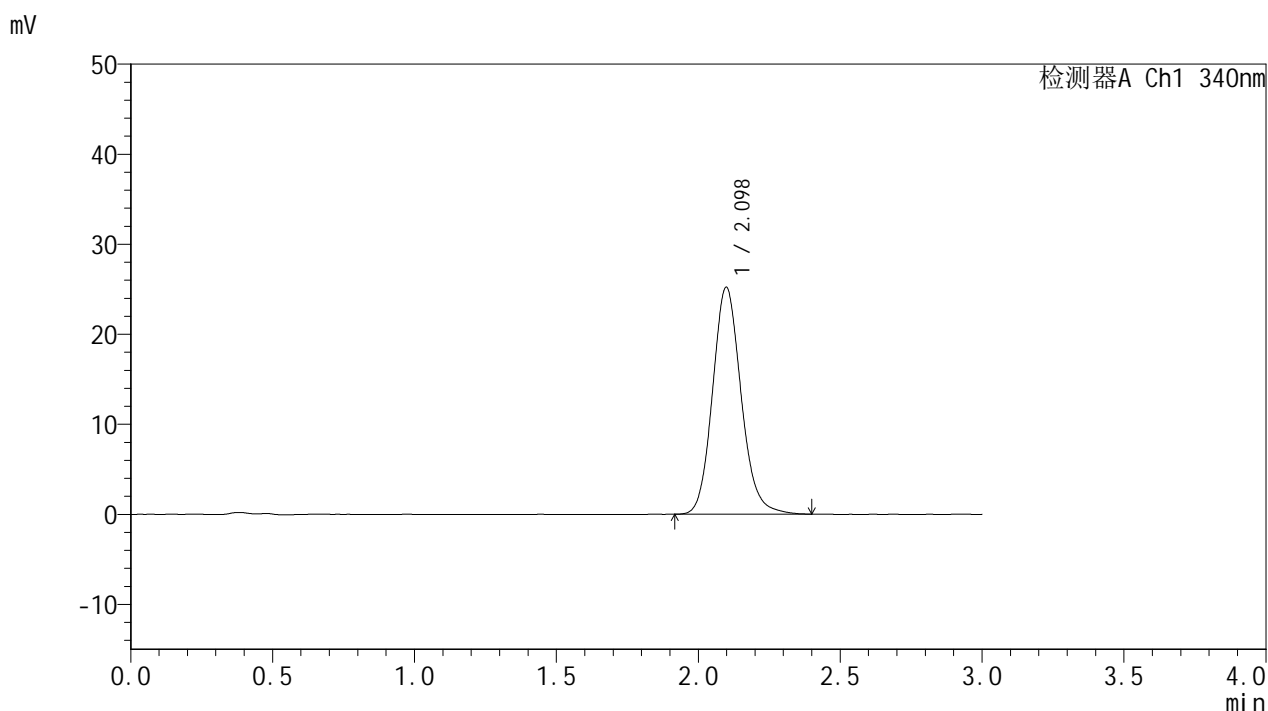


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2880-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:54:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:56:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	176861	100.000	25207	2137	1.135	--
总计		176861	100.000	25207			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

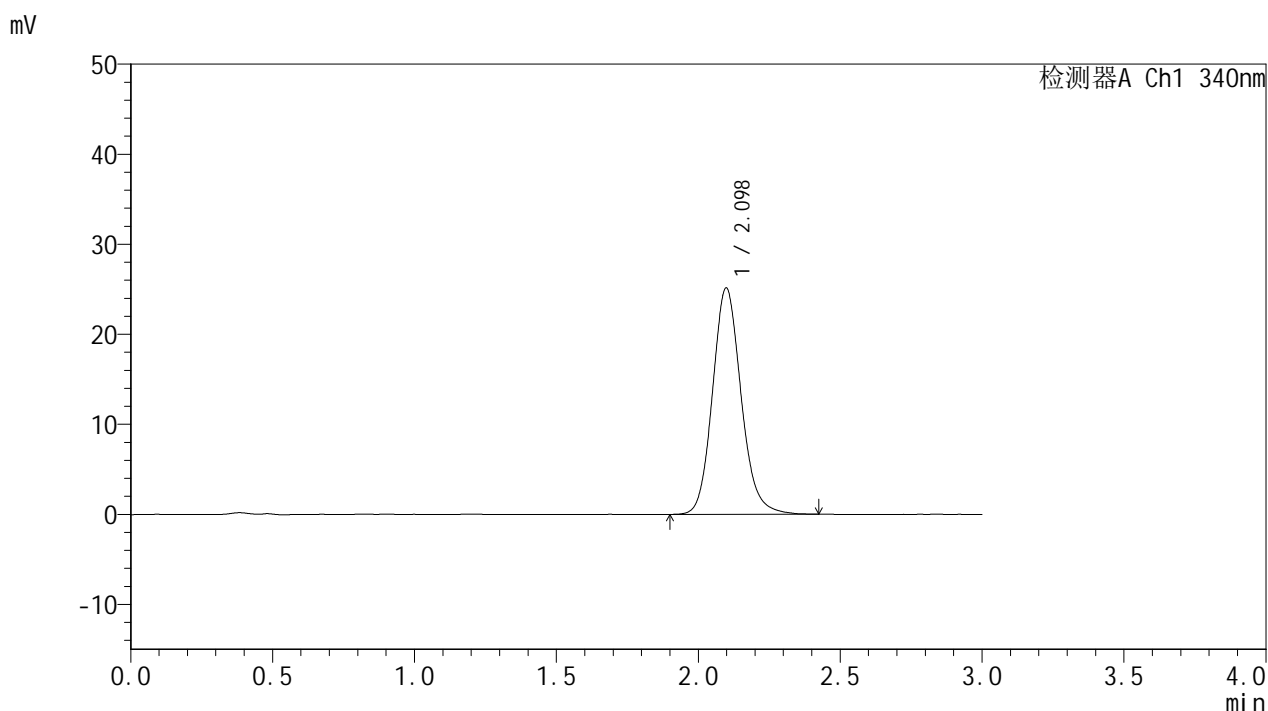


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2881-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:58:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:56:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	176220	100.000	25128	2144	1.135	--
总计		176220	100.000	25128			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

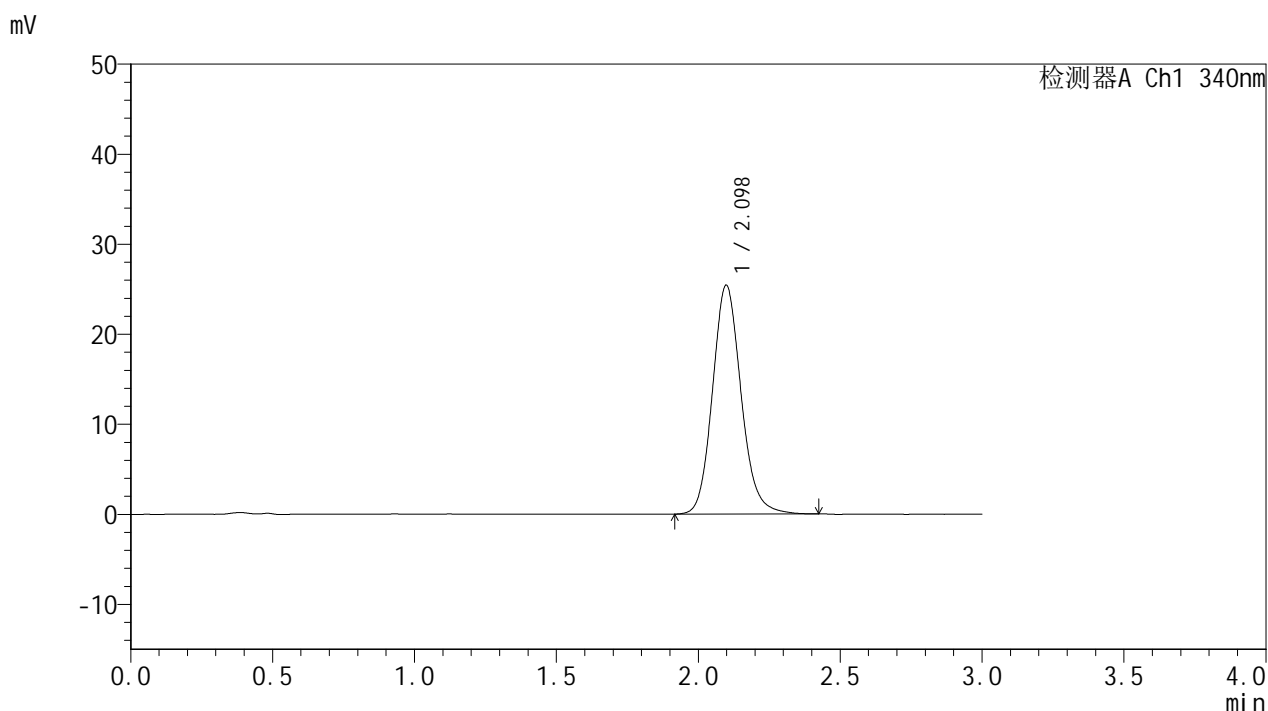


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2882-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:01:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:56:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	178150	100.000	25405	2143	1.135	--
总计		178150	100.000	25405			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

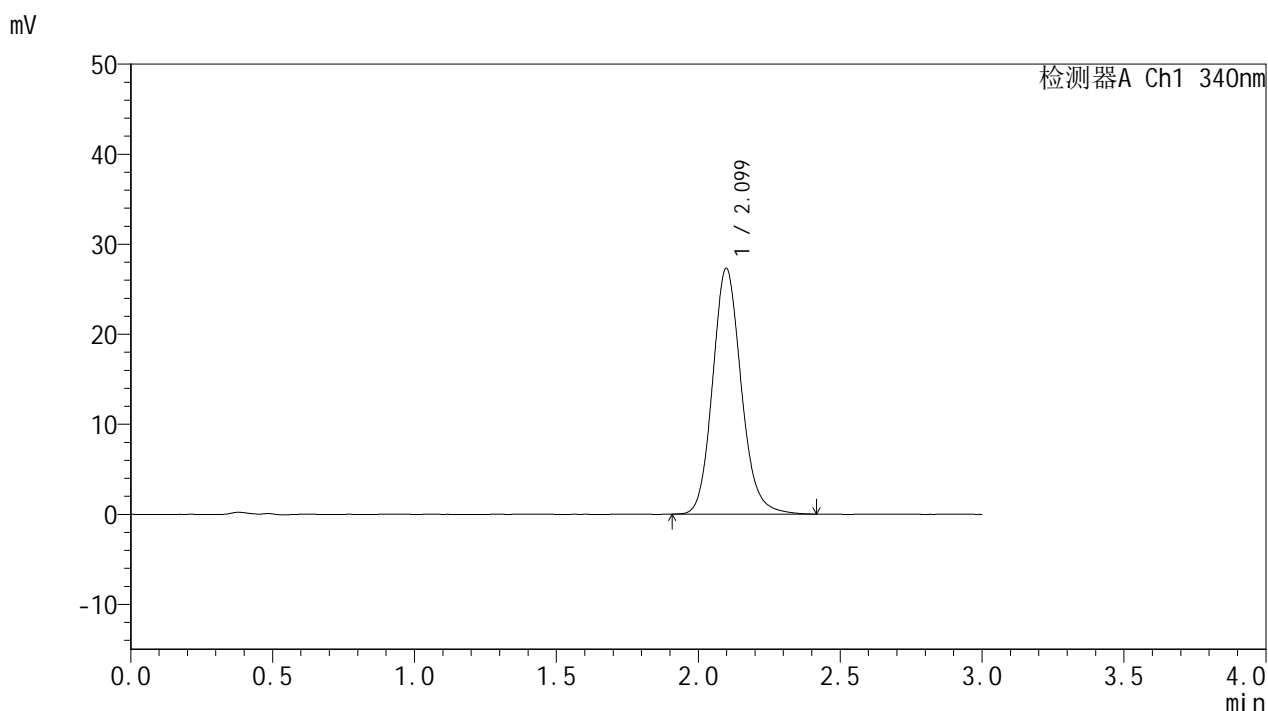


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2883-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:04:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:56:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	191350	100.000	27275	2143	1.138	--
总计		191350	100.000	27275			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

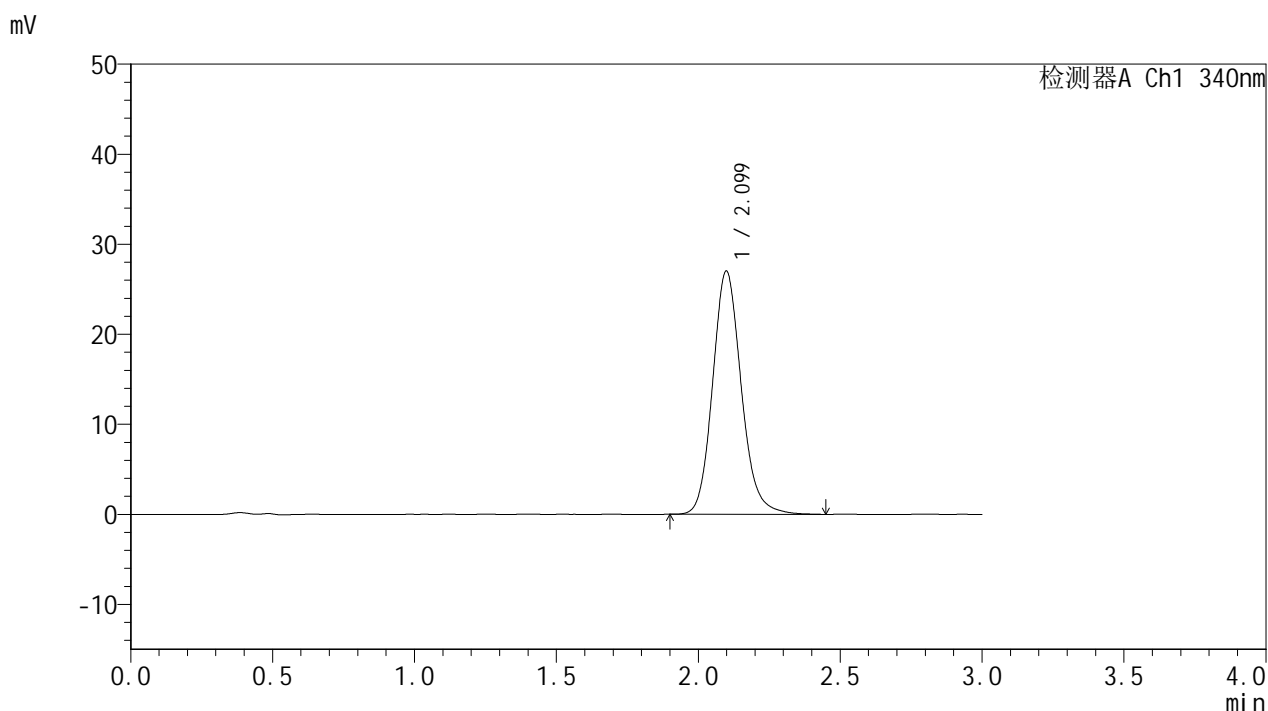


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2884-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:08:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:56:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	189889	100.000	26999	2142	1.142	--
总计		189889	100.000	26999			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

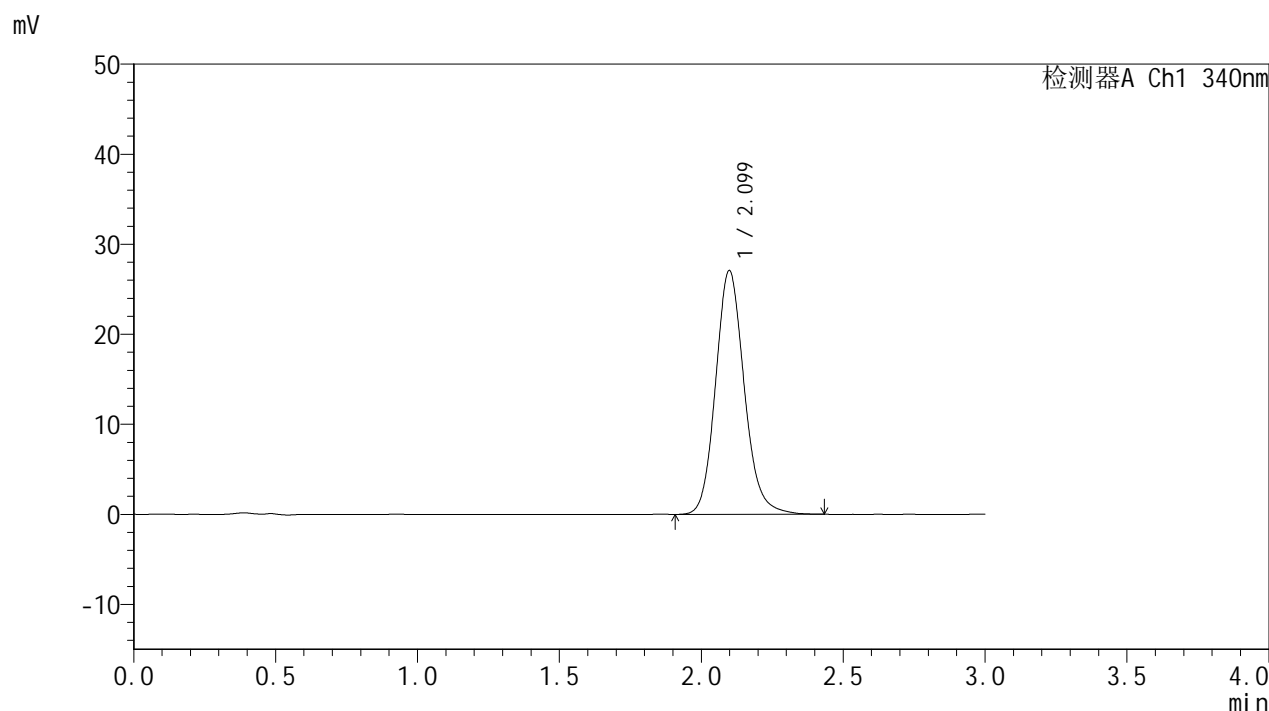


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2885-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:11:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:56:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

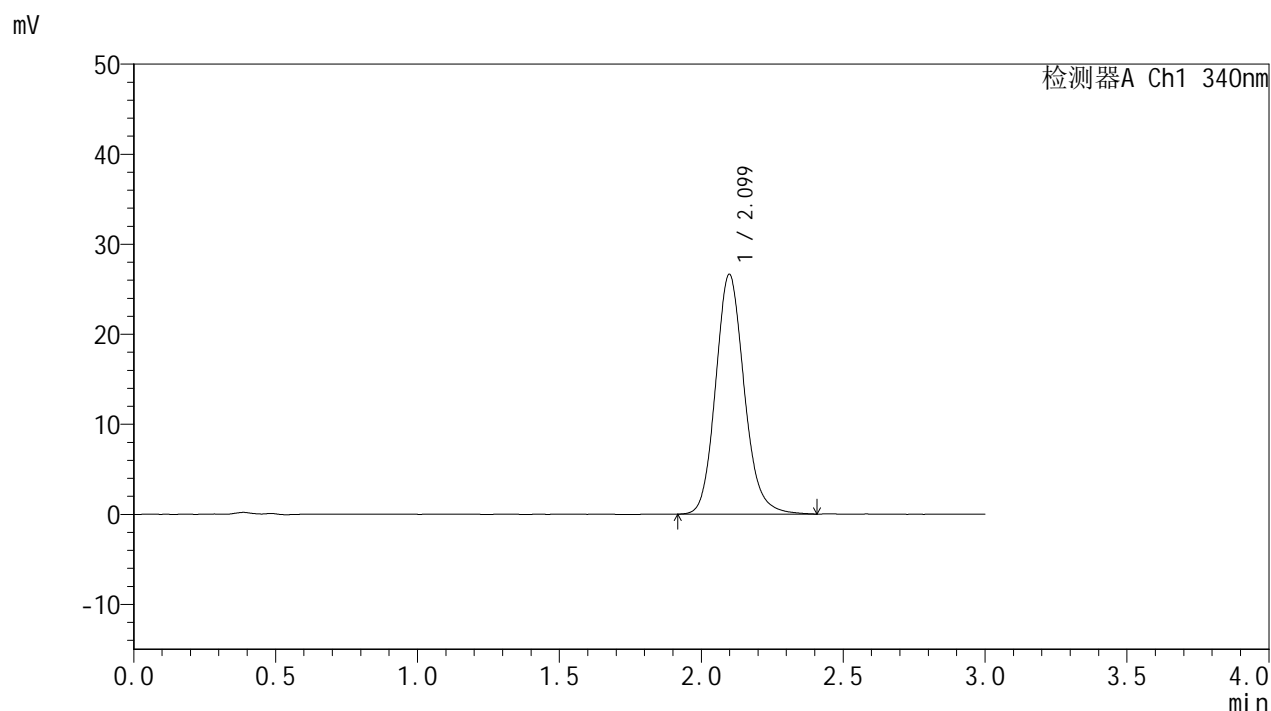
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	190025	100.000	27056	2136	1.139	--
总计		190025	100.000	27056			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2886-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:15:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:57:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	186594	100.000	26610	2145	1.139	--
总计		186594	100.000	26610			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

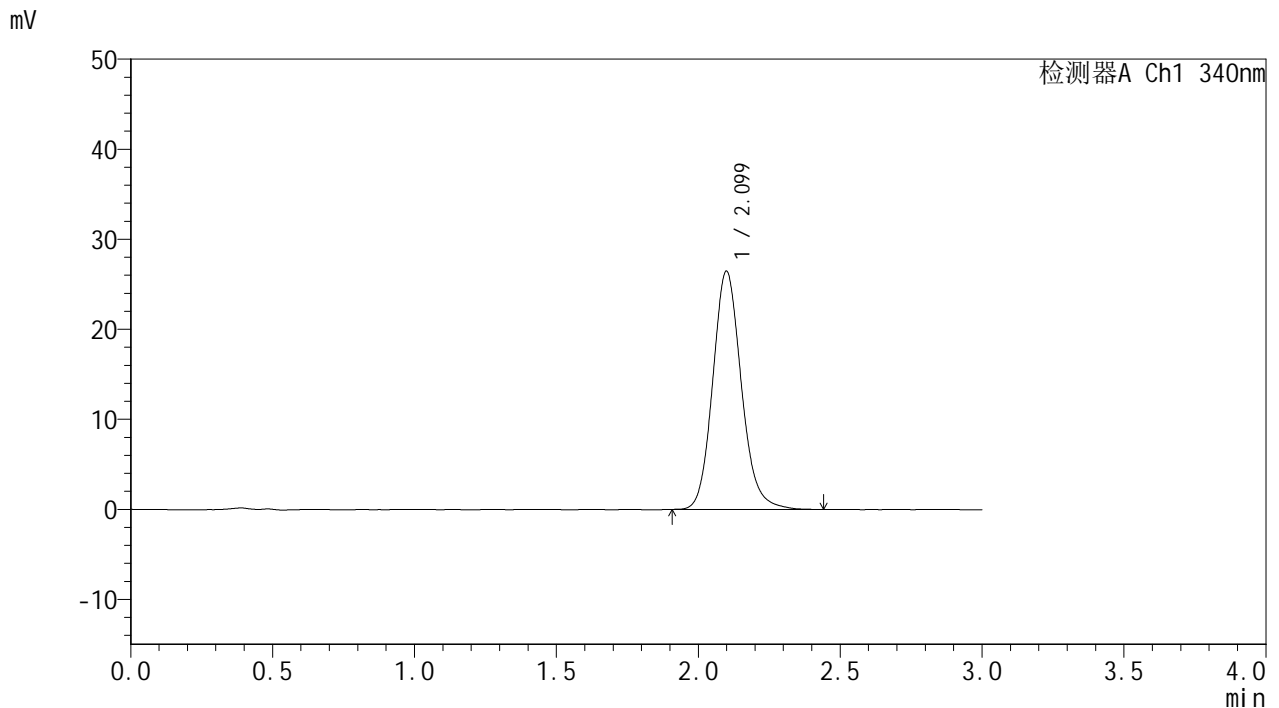


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2887-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:18:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:57:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	185523	100.000	26432	2144	1.139	--
总计		185523	100.000	26432			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

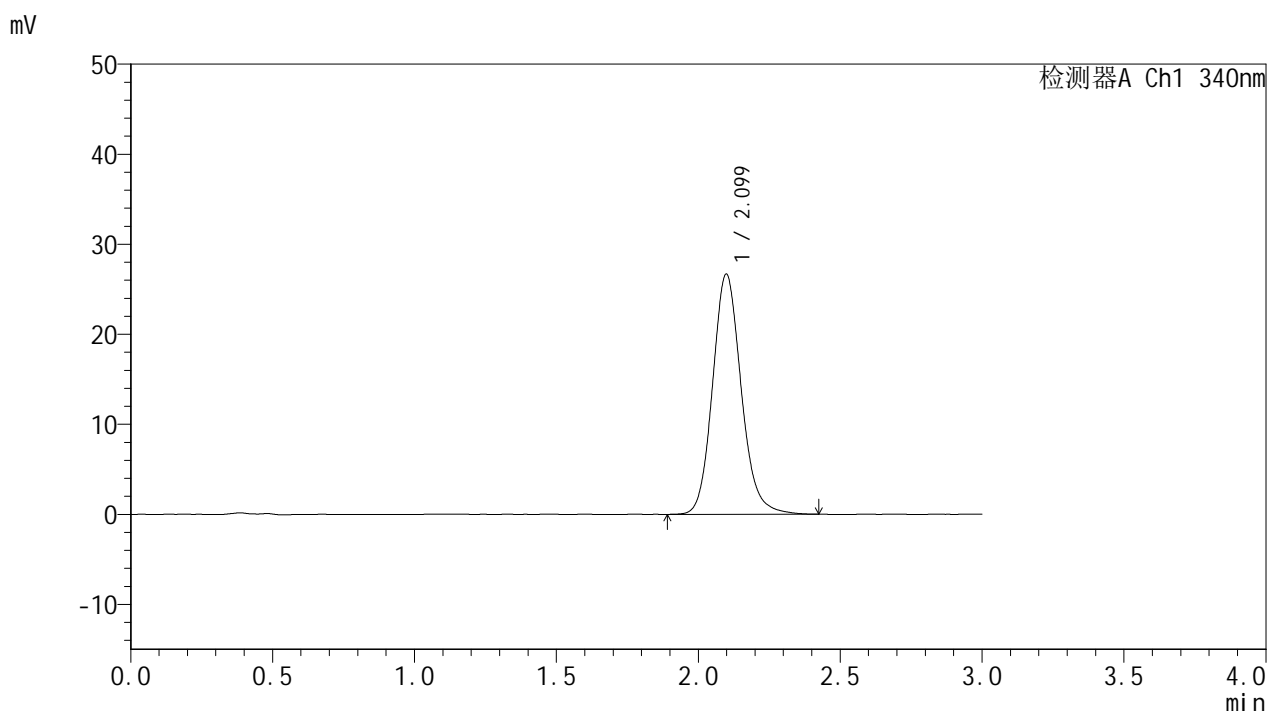


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2888-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:21:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:57:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

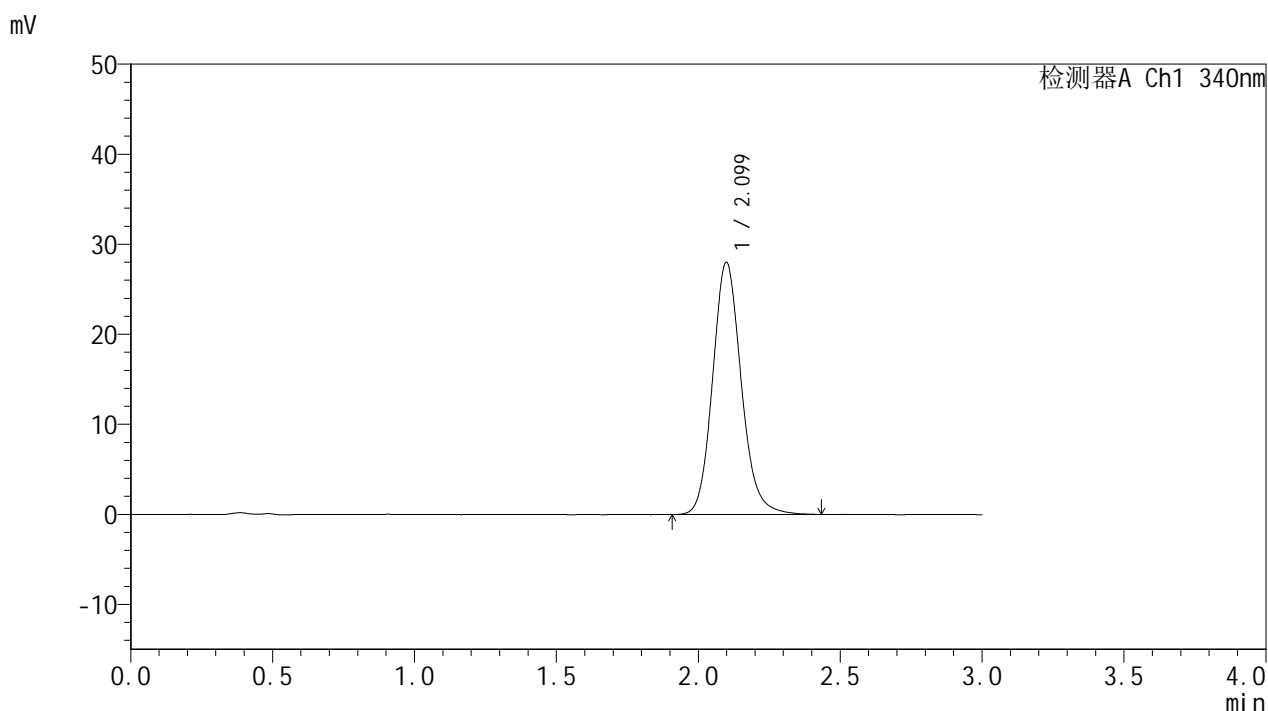
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	187324	100.000	26658	2145	1.137	--
总计		187324	100.000	26658			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2889-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:25:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:57:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

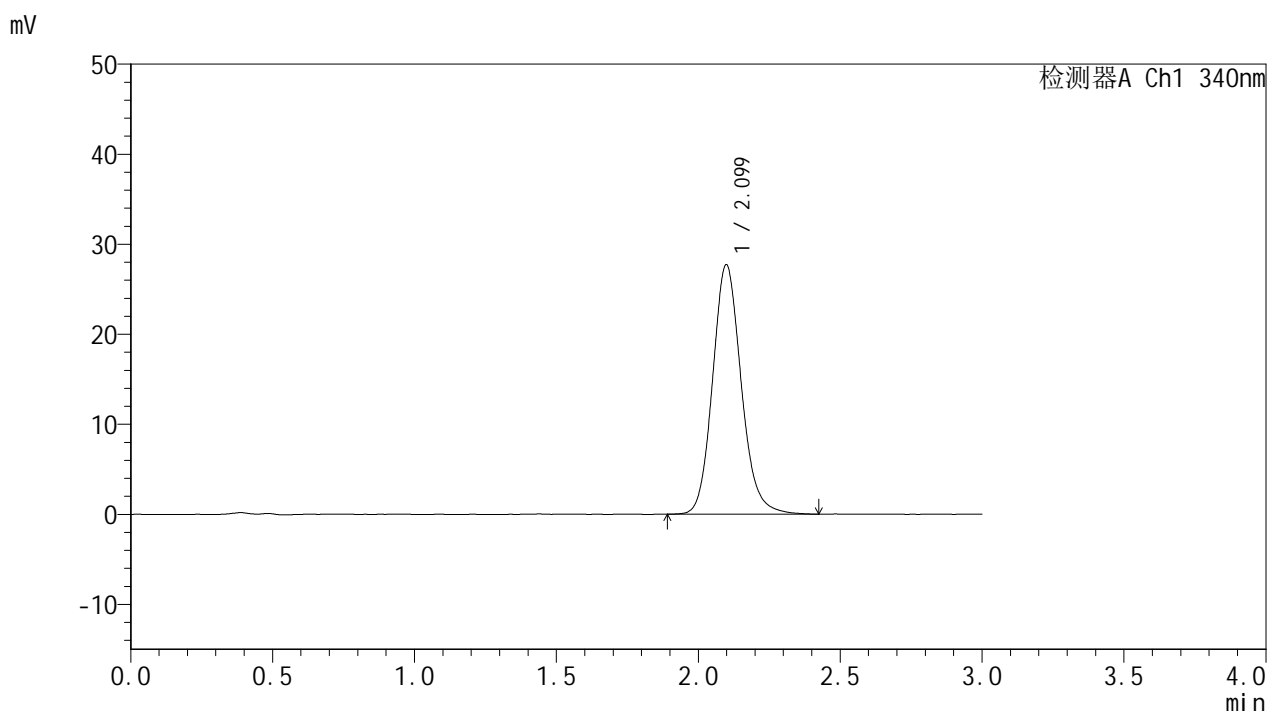
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	196652	100.000	27985	2139	1.137	--
总计		196652	100.000	27985			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2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 - 0-73/24-2890-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:28:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:57:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

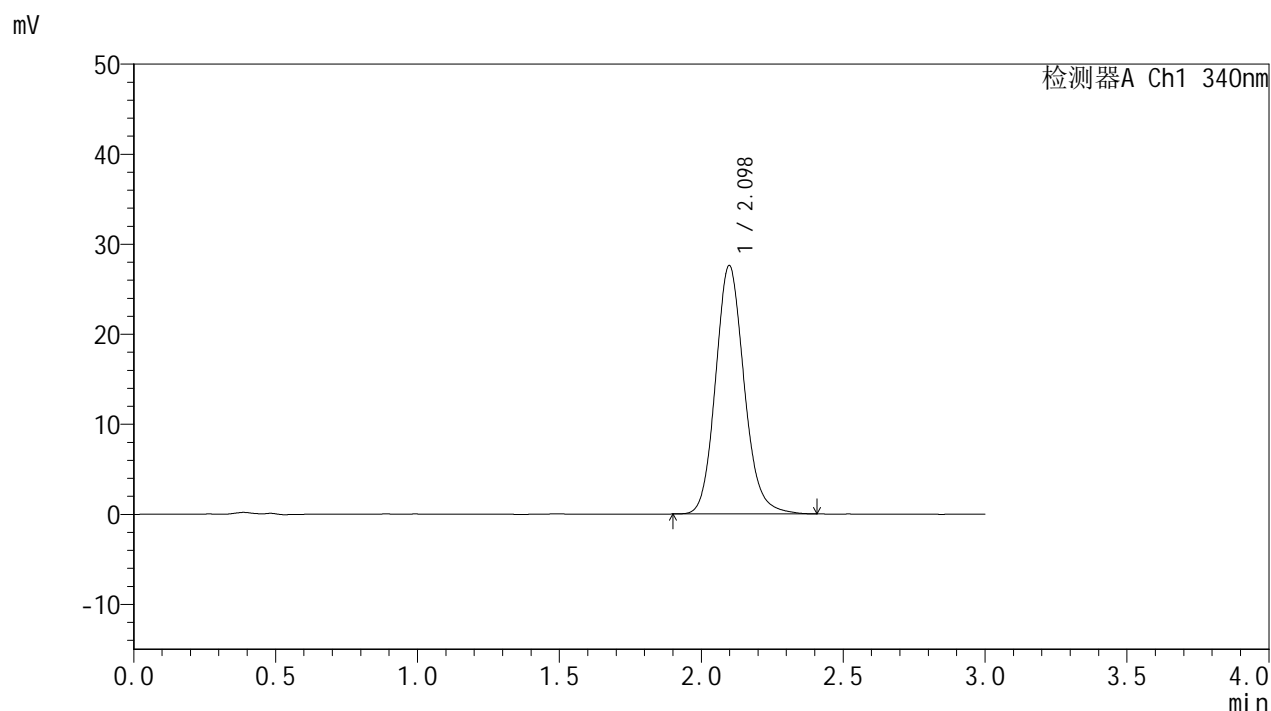
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	194519	100.000	27688	2135	1.139	--
总计		194519	100.000	27688			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-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 - 0-73/24-2891-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:32:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:57:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

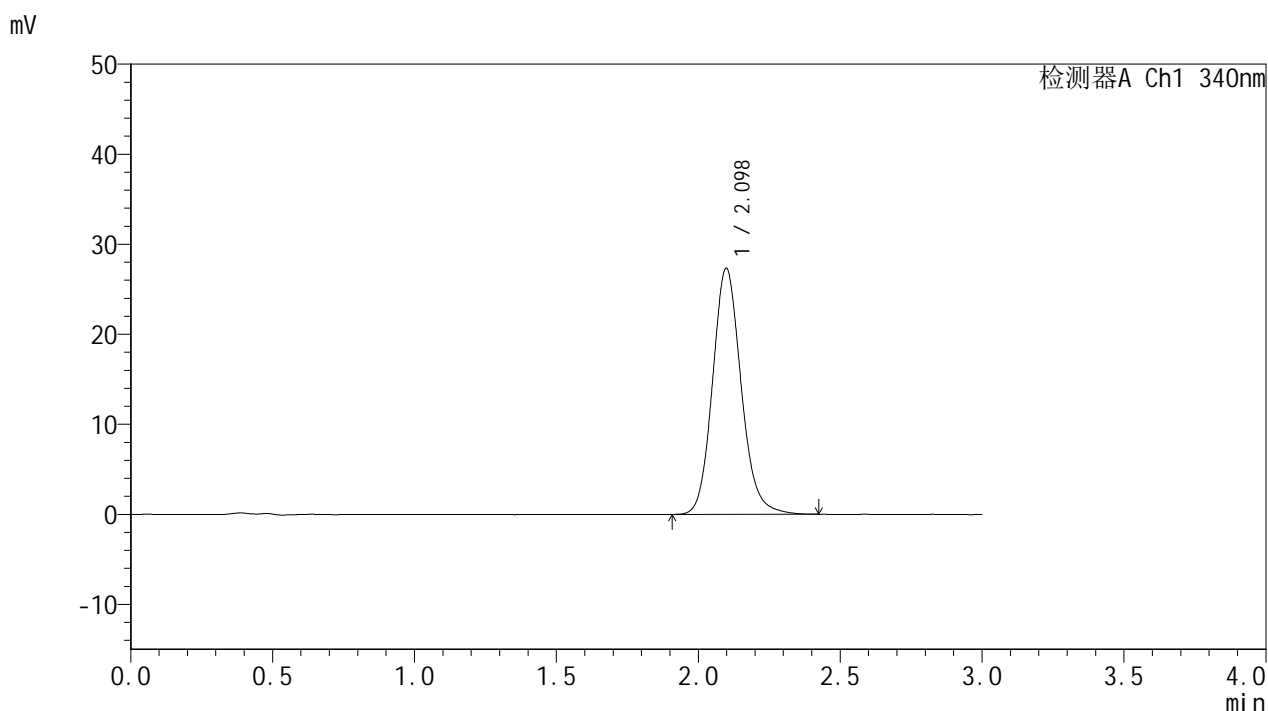
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	193520	100.000	27581	2139	1.136	--
总计		193520	100.000	27581			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2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 - 0-73/24-2892-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:35:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:57:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

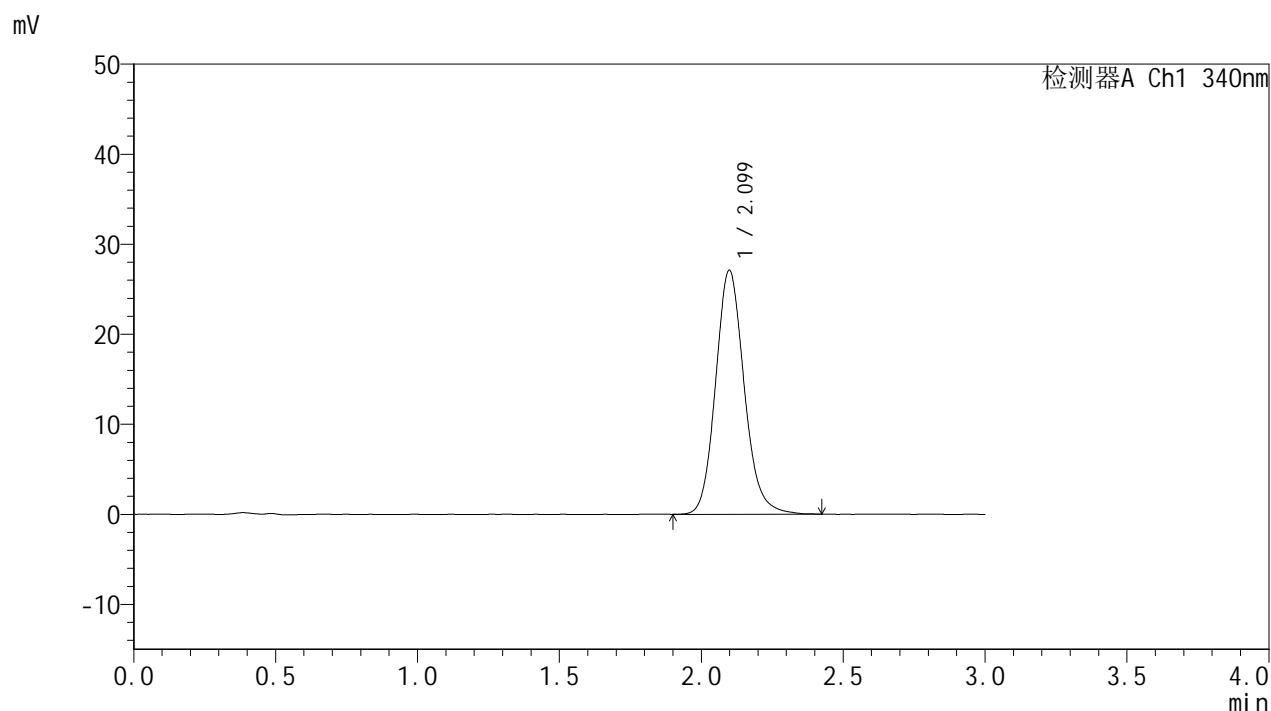
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	191803	100.000	27326	2139	1.135	--
总计		191803	100.000	27326			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2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 - 0-73/24-2893-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:38:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:57:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	190107	100.000	27079	2143	1.139	--
总计		190107	100.000	27079			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

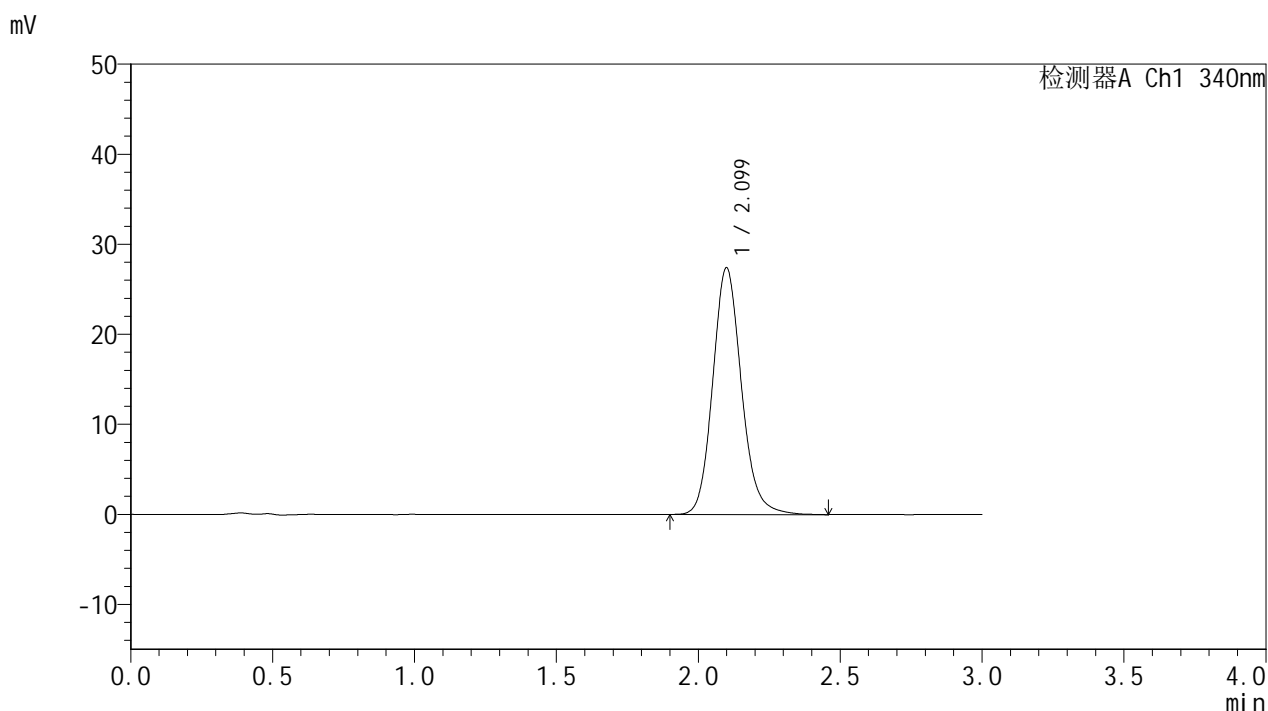


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2894-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:42:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:57:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	192732	100.000	27363	2142	1.138	--
总计		192732	100.000	27363			

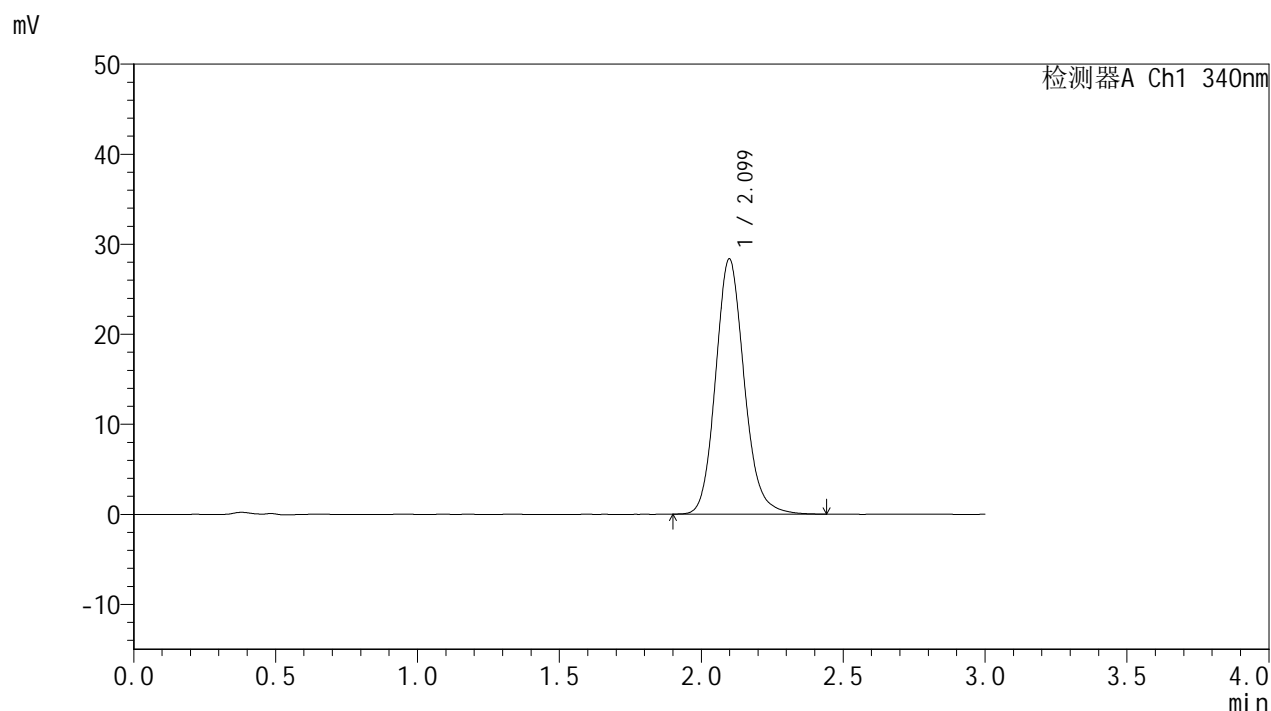
图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-73/24-2895-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:45:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:57:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

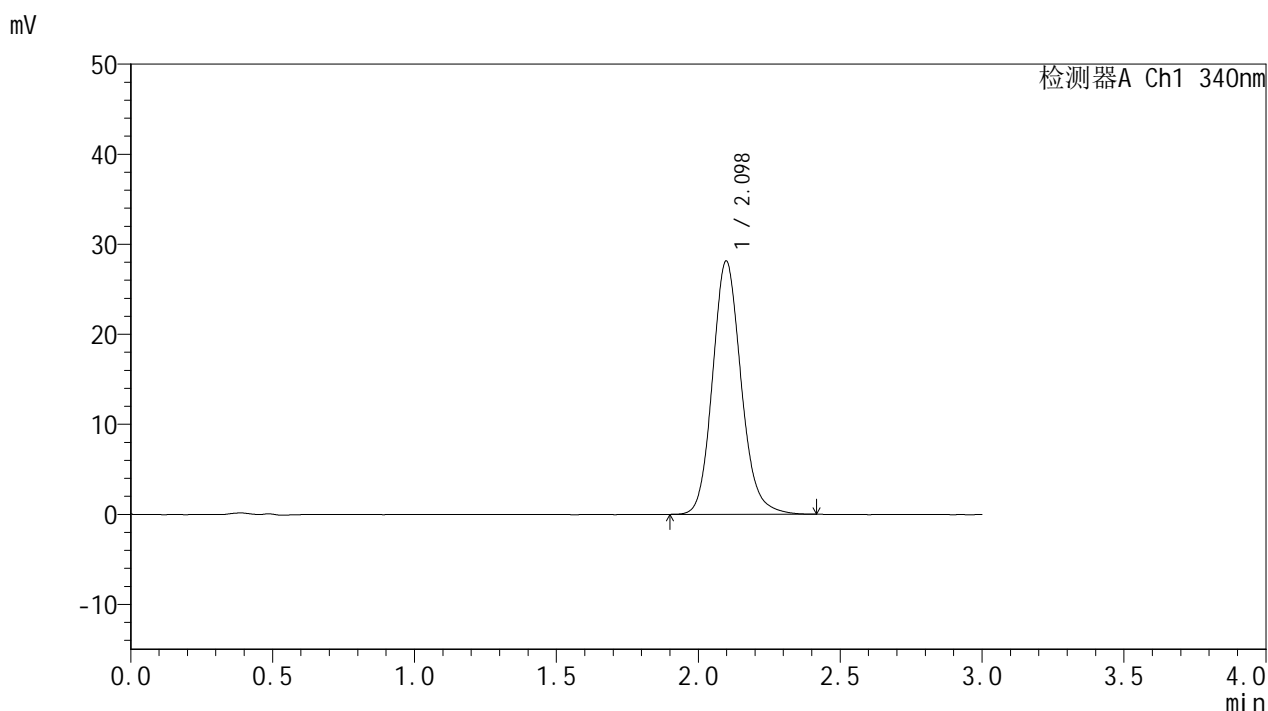
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	198953	100.000	28327	2142	1.140	--
总计		198953	100.000	28327			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2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: RCMYMP-4103 - 0-73/24-2896-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:48:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:57:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	197224	100.000	28124	2140	1.139	--
总计		197224	100.000	28124			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

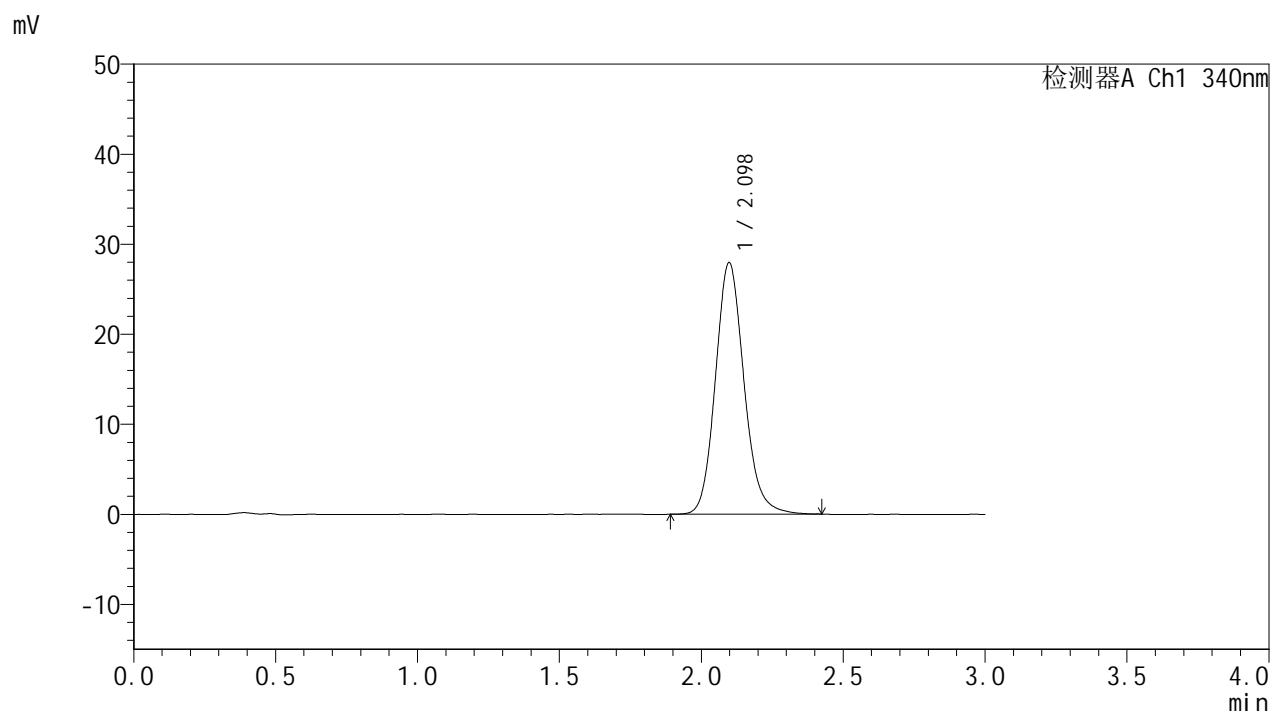


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2897-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:52:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:57:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	195852	100.000	27938	2143	1.137	--
总计		195852	100.000	27938			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

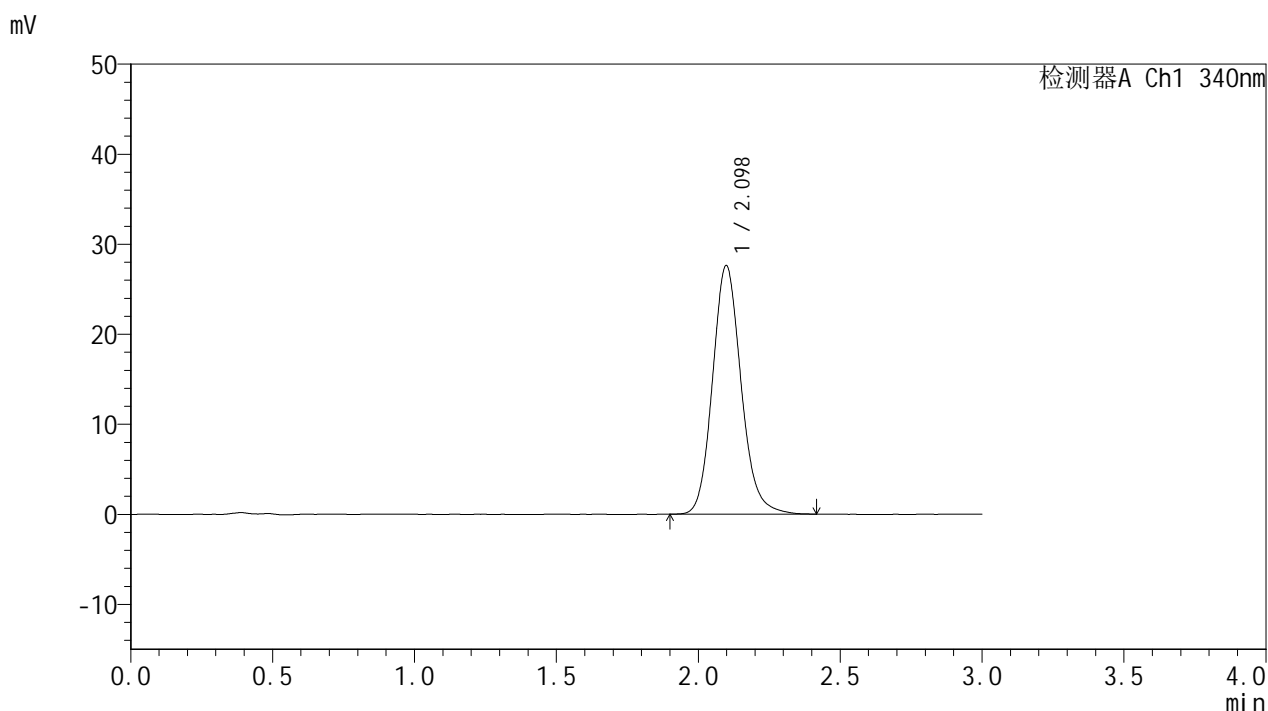


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2898-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:55:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:57:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	193644	100.000	27604	2138	1.138	--
总计		193644	100.000	27604			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

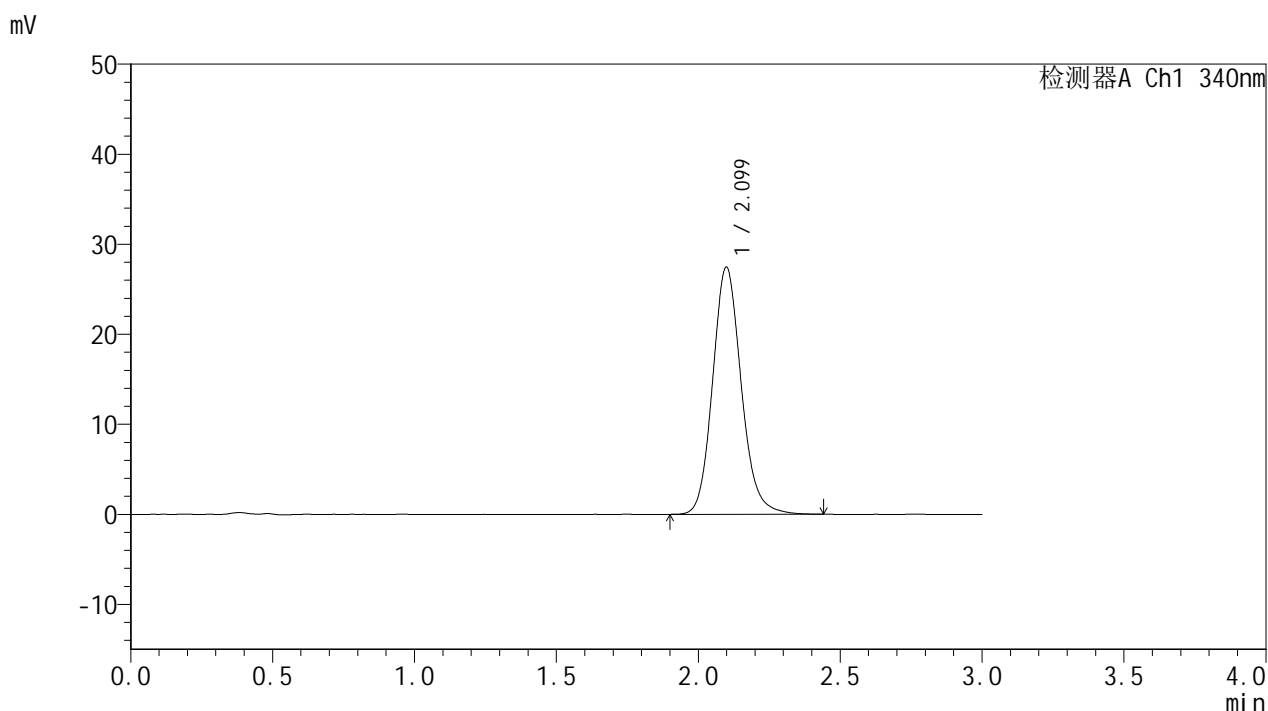


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2899-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:58:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:57:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	192608	100.000	27445	2146	1.136	--
总计		192608	100.000	27445			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

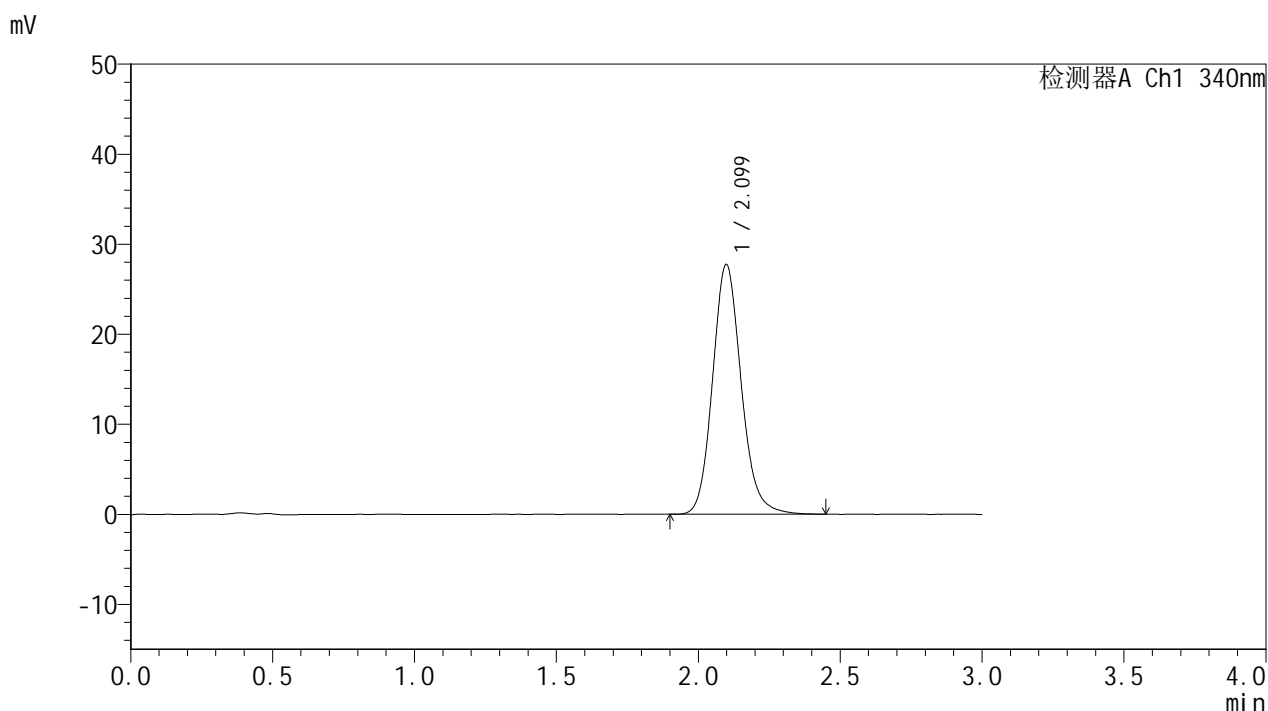


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2900-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:02:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:57:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	194897	100.000	27737	2140	1.139	--
总计		194897	100.000	27737			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

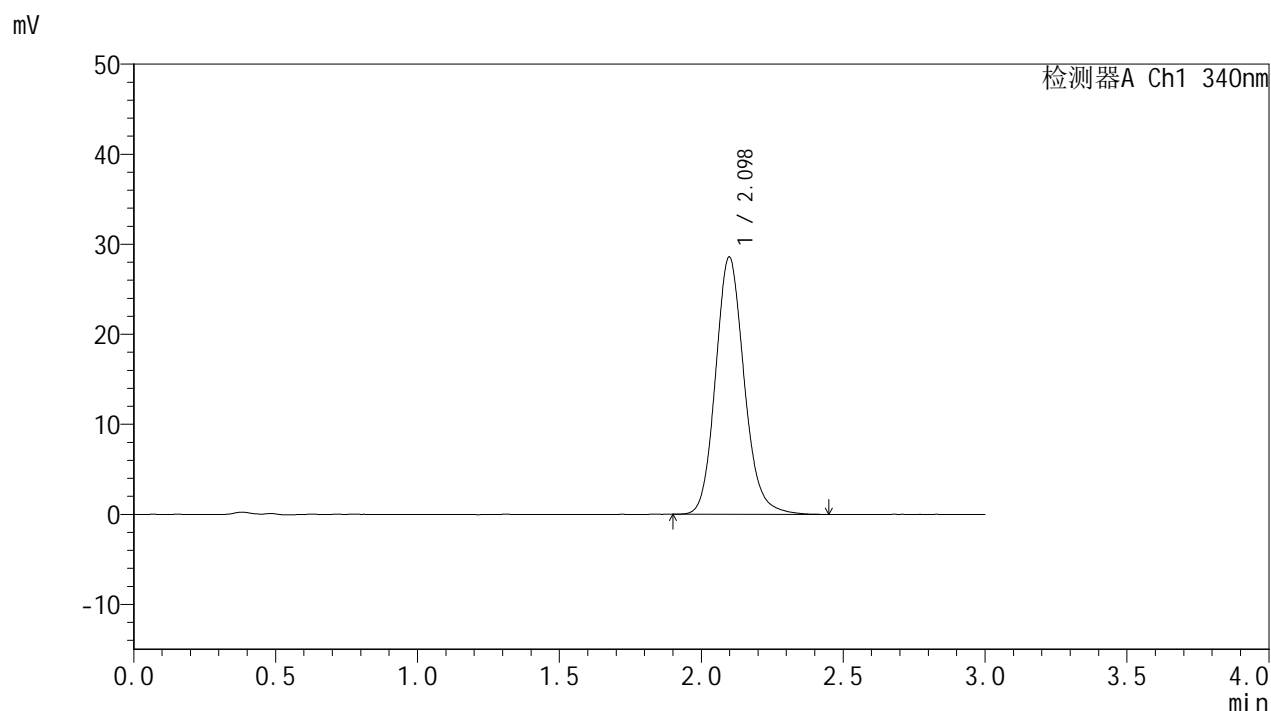


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2901-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:05:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:57:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	200677	100.000	28566	2141	1.140	--
总计		200677	100.000	28566			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

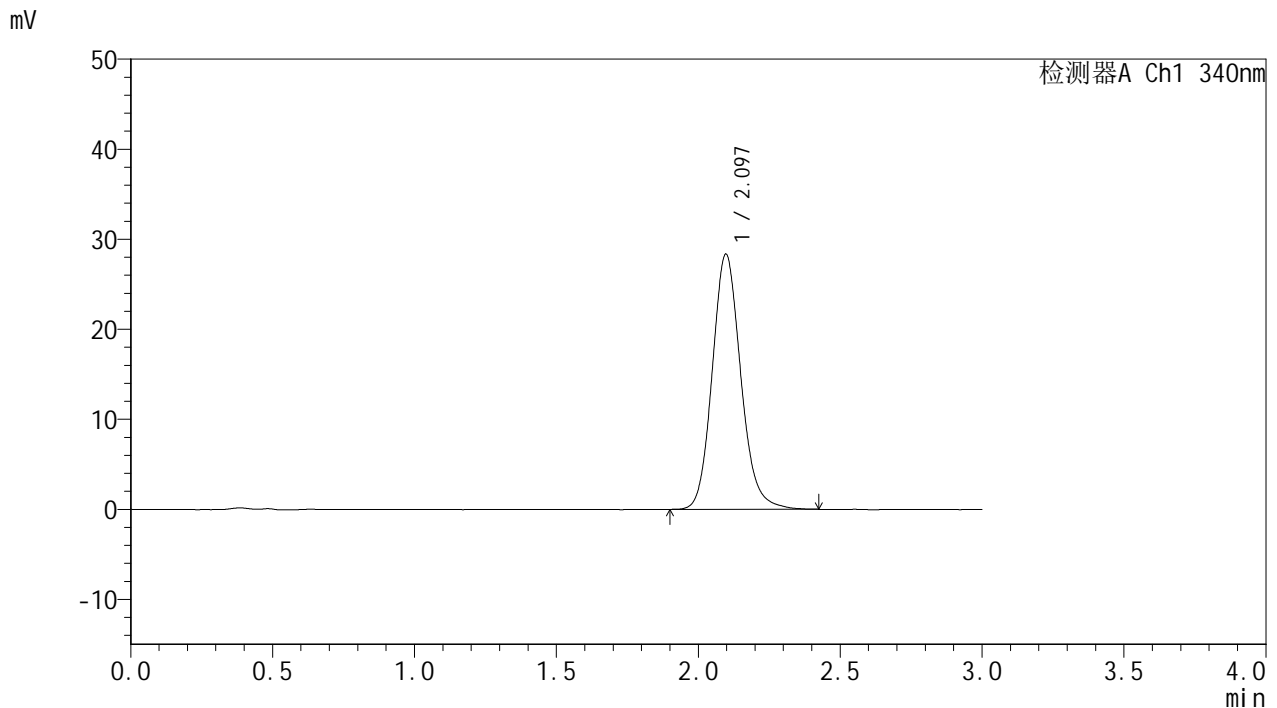


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2902-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:09:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:57:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	198622	100.000	28345	2139	1.138	--
总计		198622	100.000	28345			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

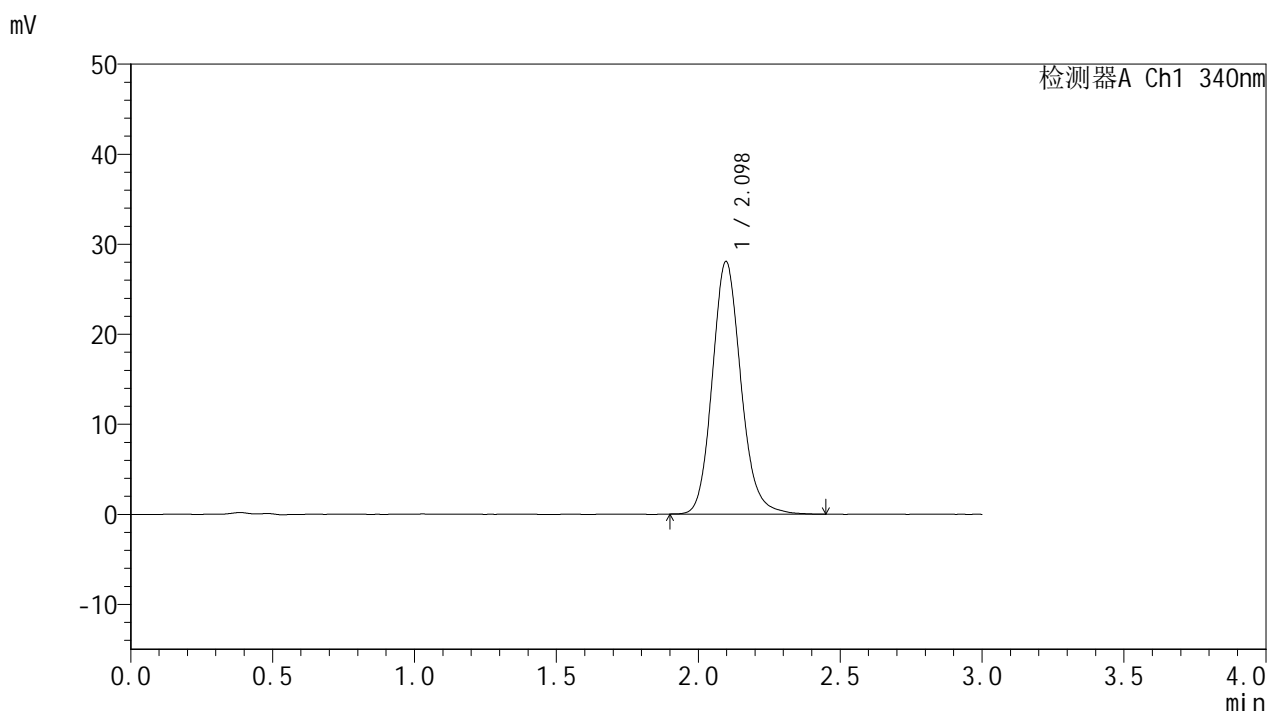


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-73/24-2903-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:12:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:57:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	197110	100.000	28063	2139	1.140	--
总计		197110	100.000	28063			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

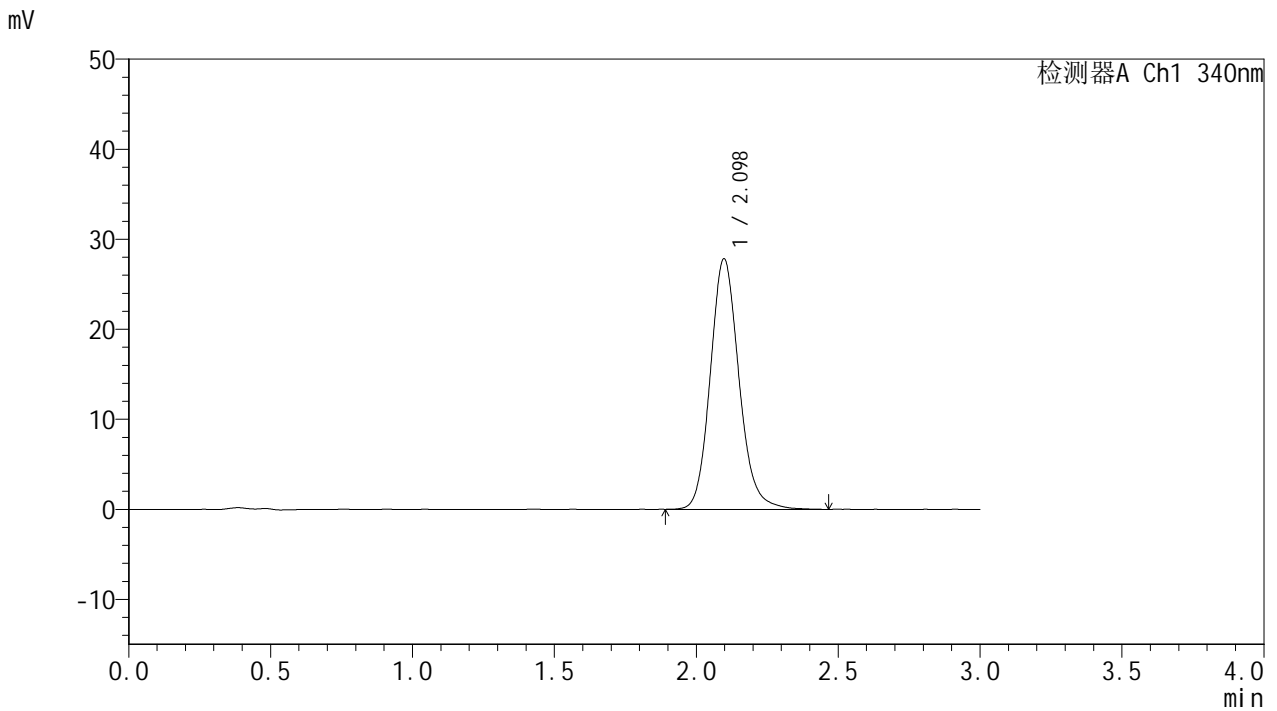


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2904-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:15:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:57:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	196003	100.000	27837	2132	1.139	--
总计		196003	100.000	27837			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

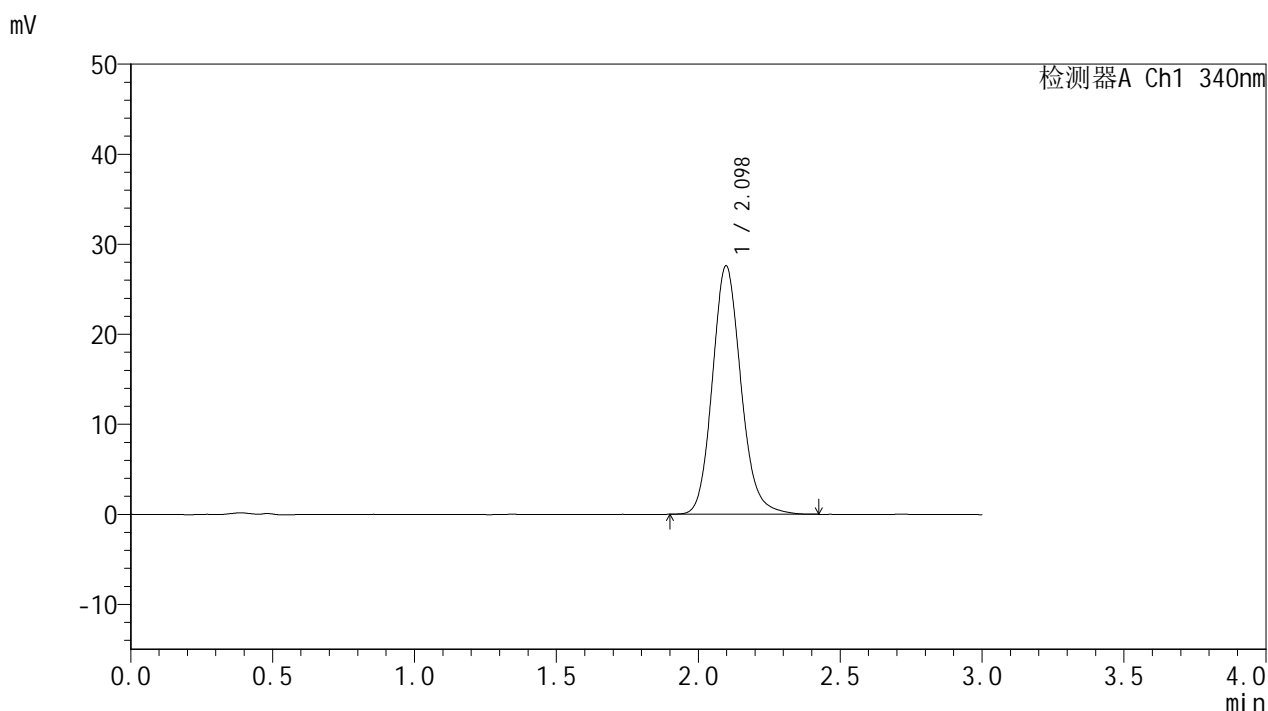


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2905-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:19:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:57:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

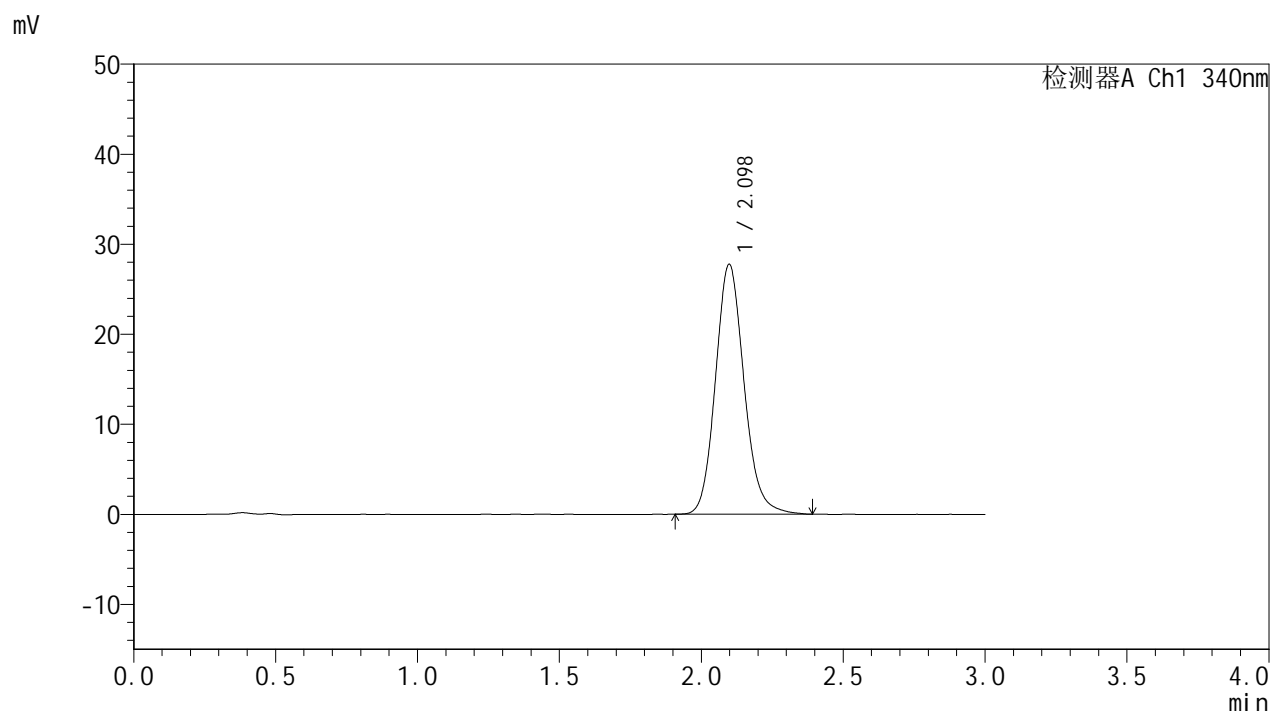
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	193549	100.000	27593	2139	1.140	--
总计		193549	100.000	27593			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-73/24-2906-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:22:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:57:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	194605	100.000	27749	2139	1.134	--
总计		194605	100.000	27749			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

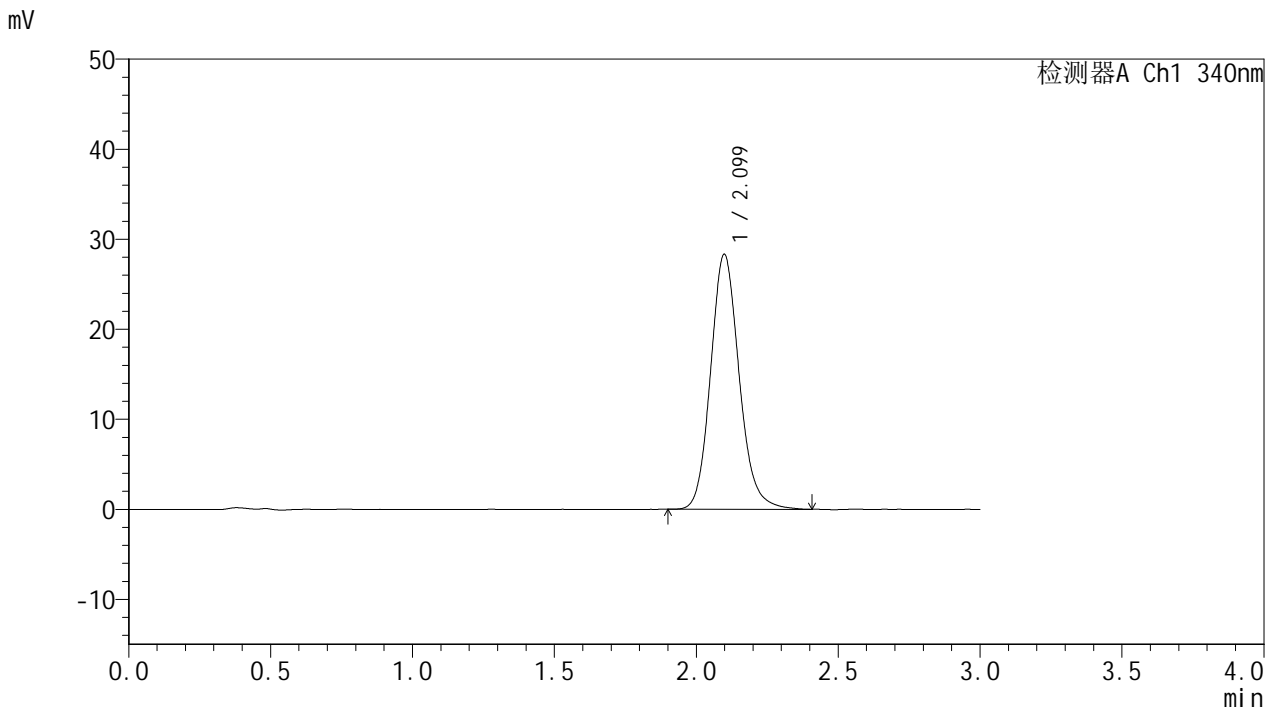


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2907-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:25:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:58:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	198625	100.000	28301	2138	1.141	--
总计		198625	100.000	28301			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

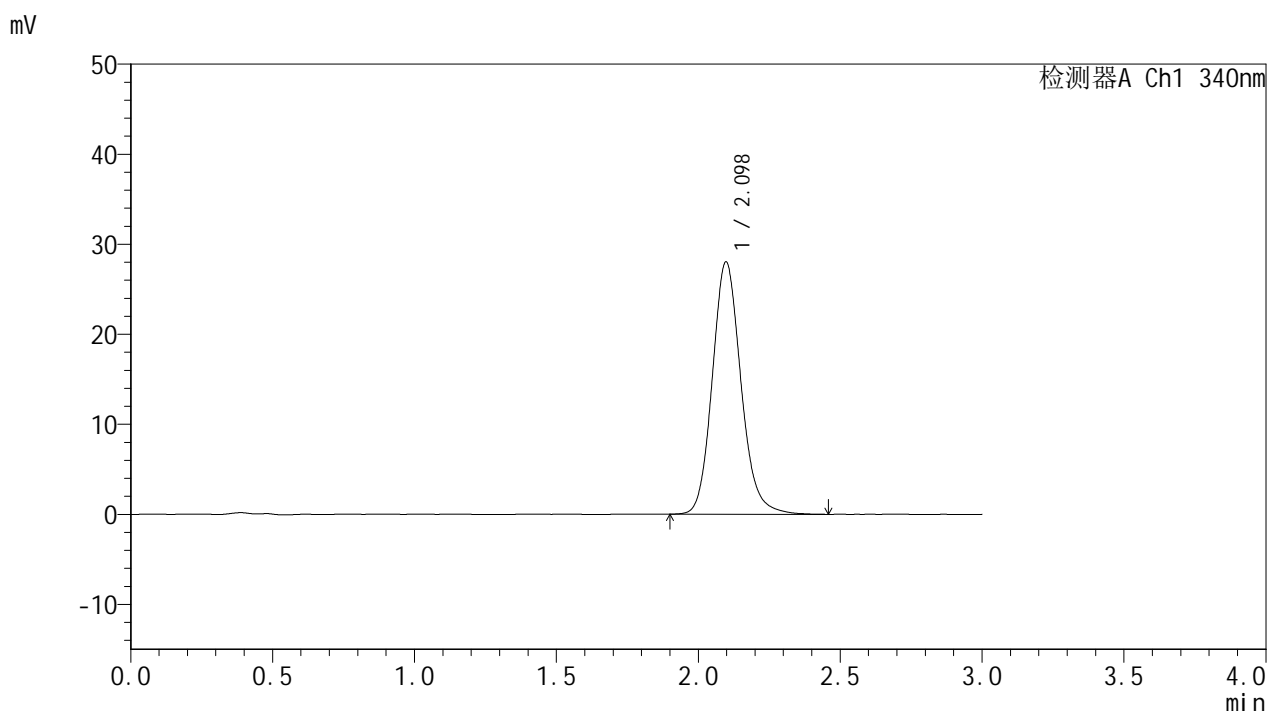


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2908-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:29:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:58:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	197036	100.000	28030	2134	1.140	--
总计		197036	100.000	28030			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

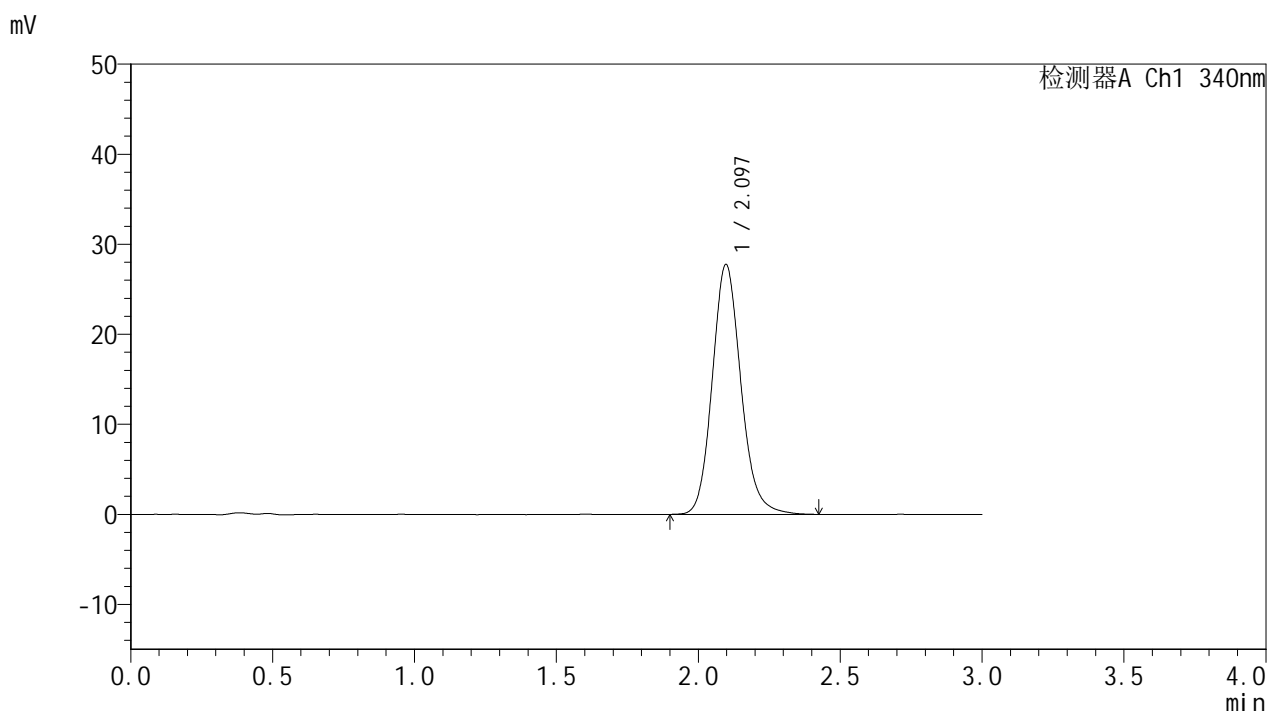


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2909-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:32:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:58:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	195026	100.000	27764	2136	1.140	--
总计		195026	100.000	27764			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

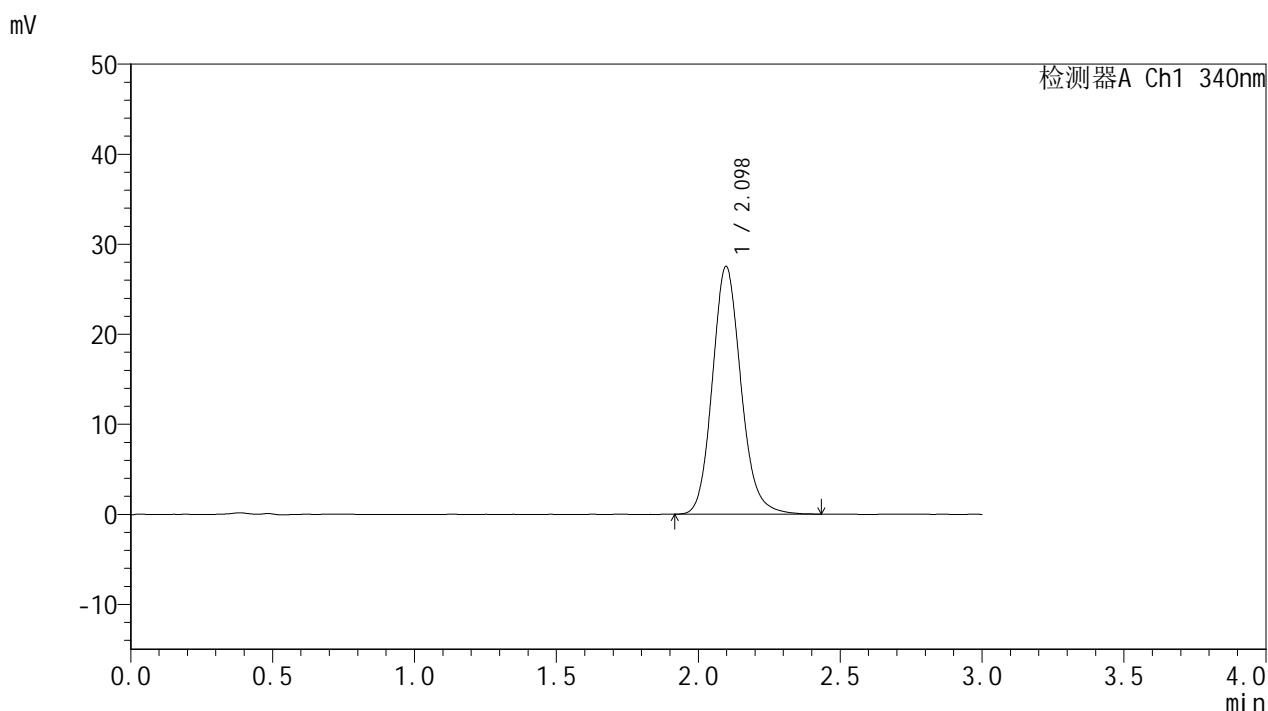


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-73/24-2910-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:35:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:58:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

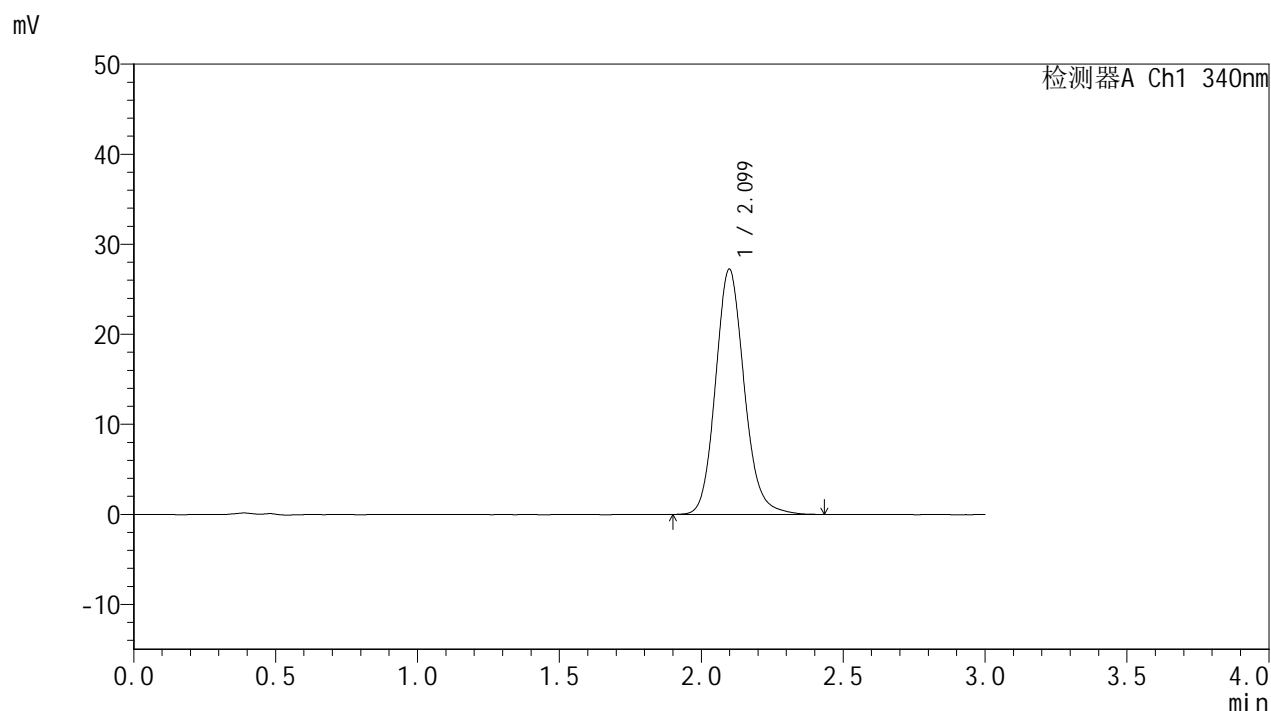
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	193106	100.000	27522	2140	1.139	--
总计		193106	100.000	27522			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-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: RCMYMP-4103 - 0-73/24-2911-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:39:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:58:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	191688	100.000	27229	2128	1.137	--
总计		191688	100.000	27229			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

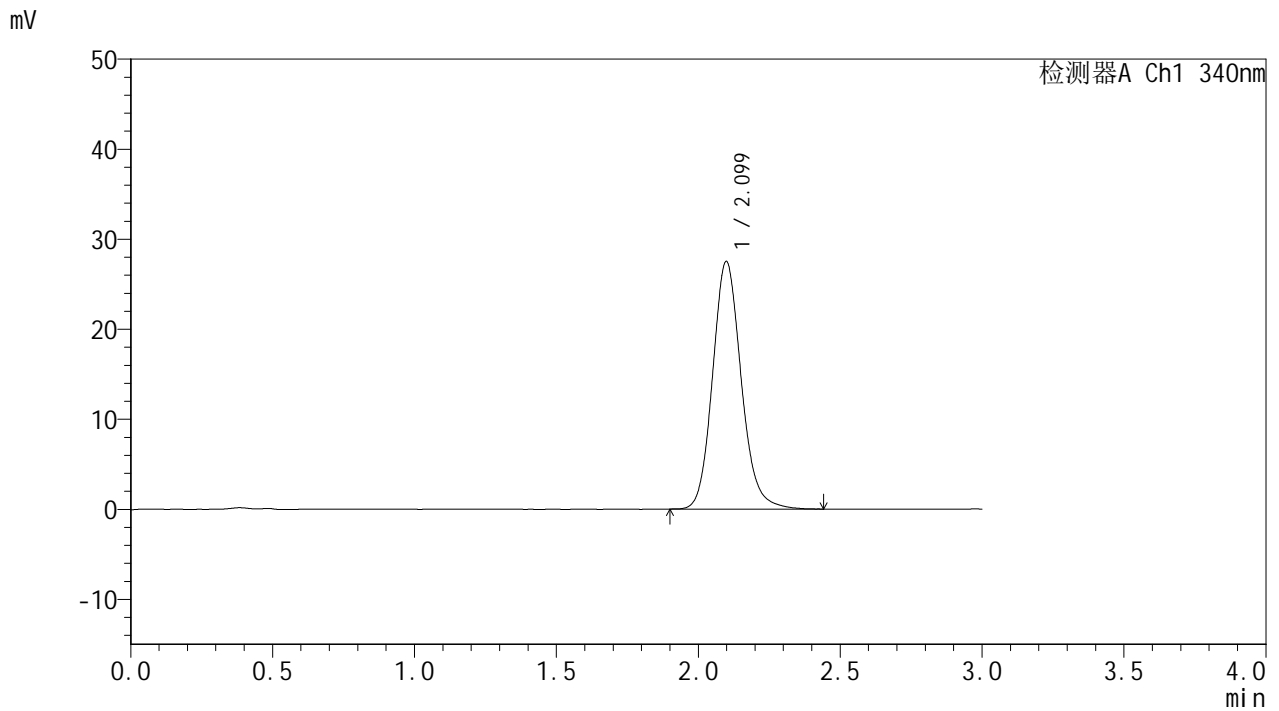


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2912-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:42:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:58:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

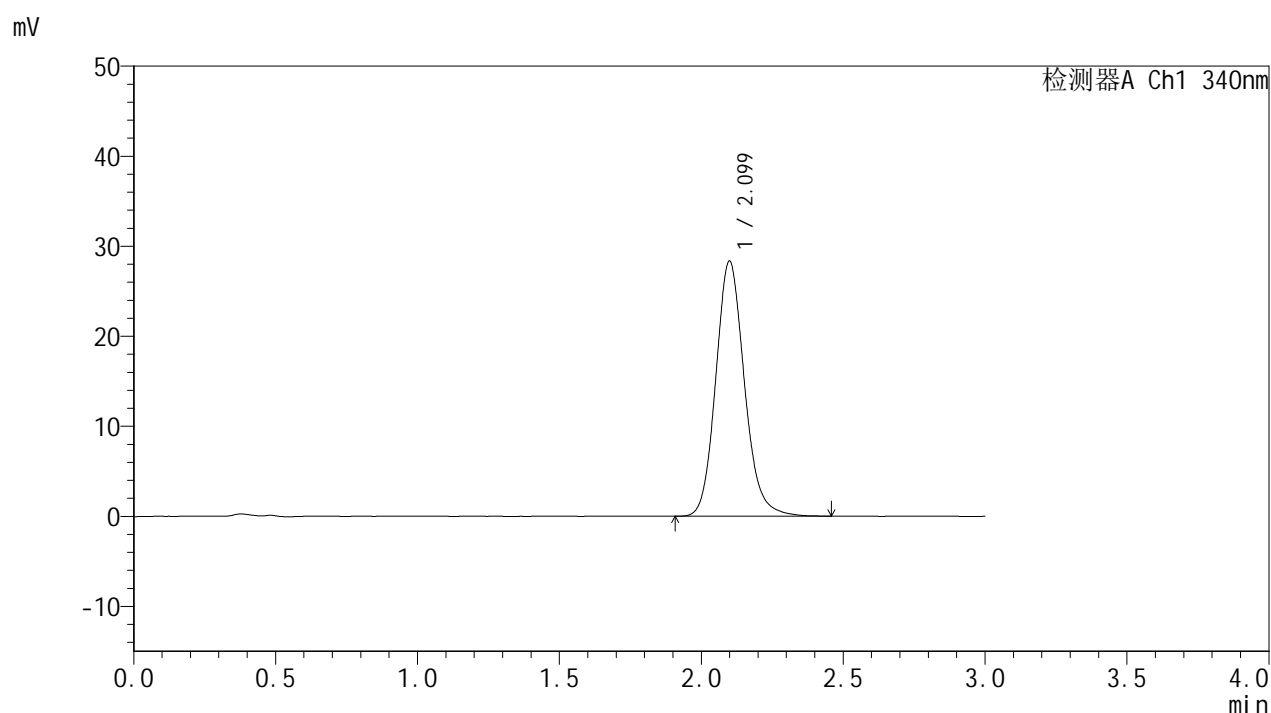
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	193257	100.000	27484	2139	1.137	--
总计		193257	100.000	27484			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-73/24-2913-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:58:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	199273	100.000	28300	2138	1.142	--
总计		199273	100.000	28300			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

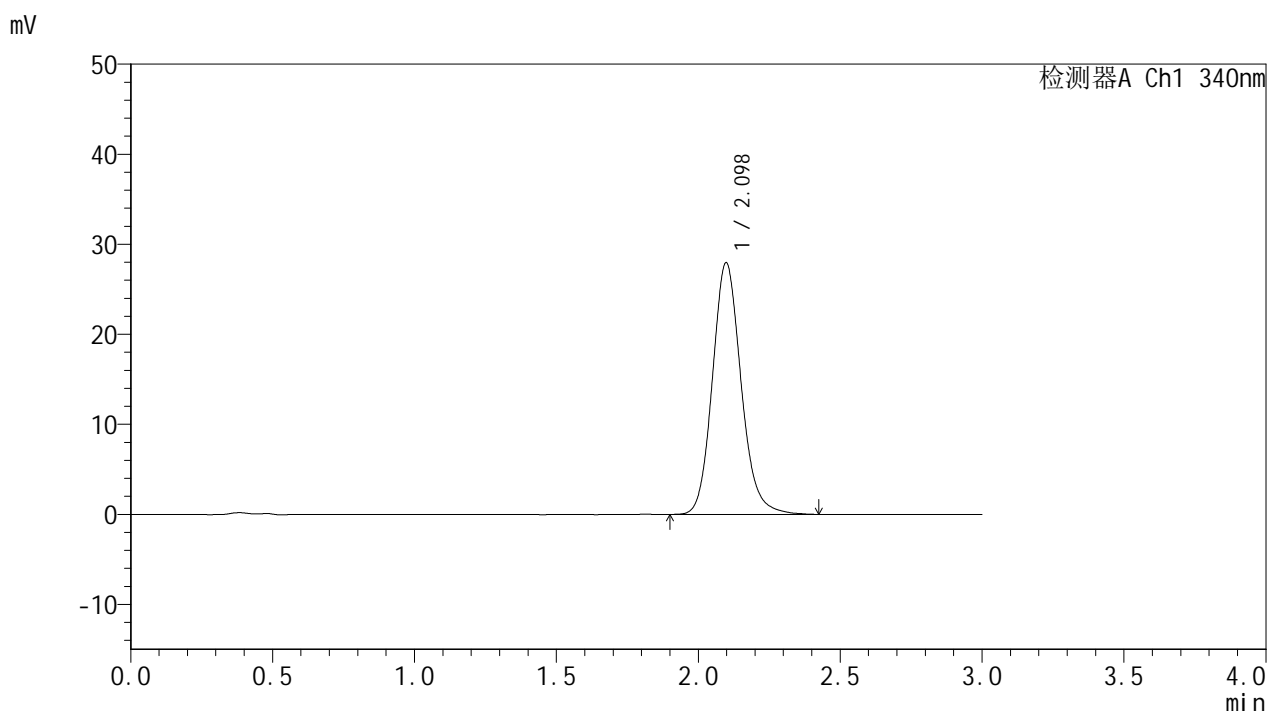


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2914-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:49:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:58:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	196429	100.000	27947	2136	1.139	--
总计		196429	100.000	27947			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

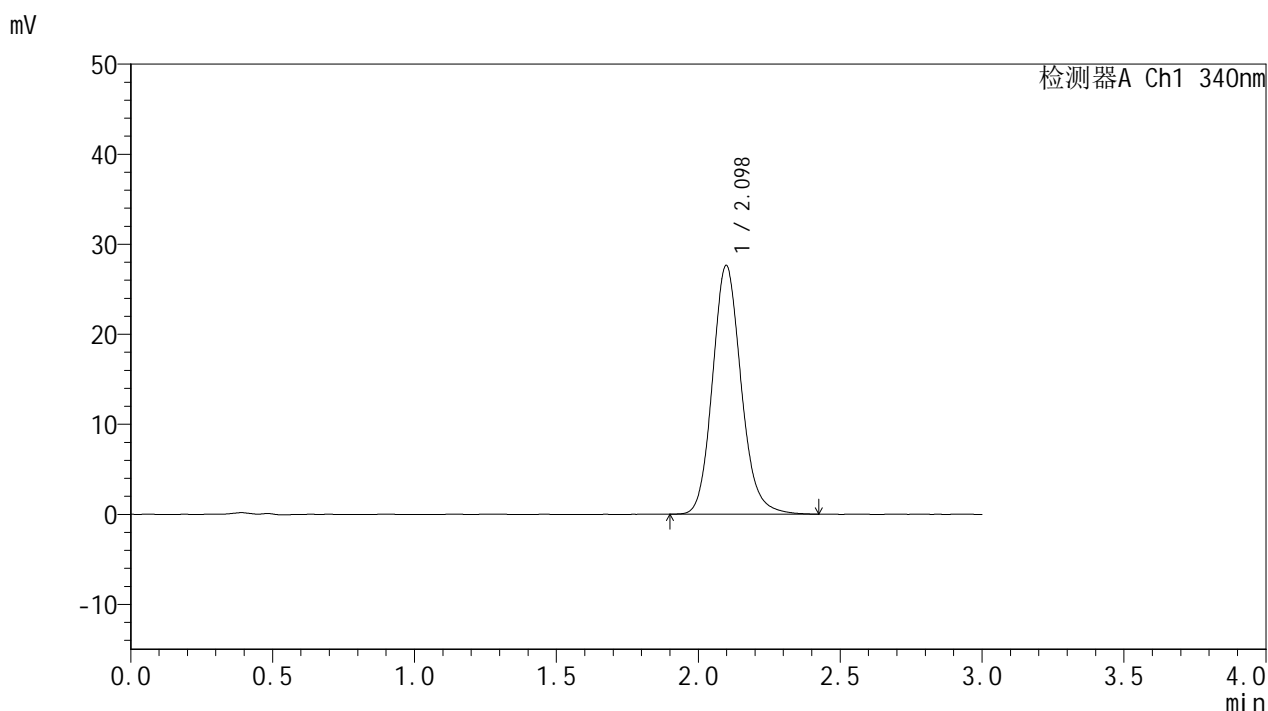


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2915-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:52:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:58:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	194041	100.000	27619	2132	1.138	--
总计		194041	100.000	27619			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

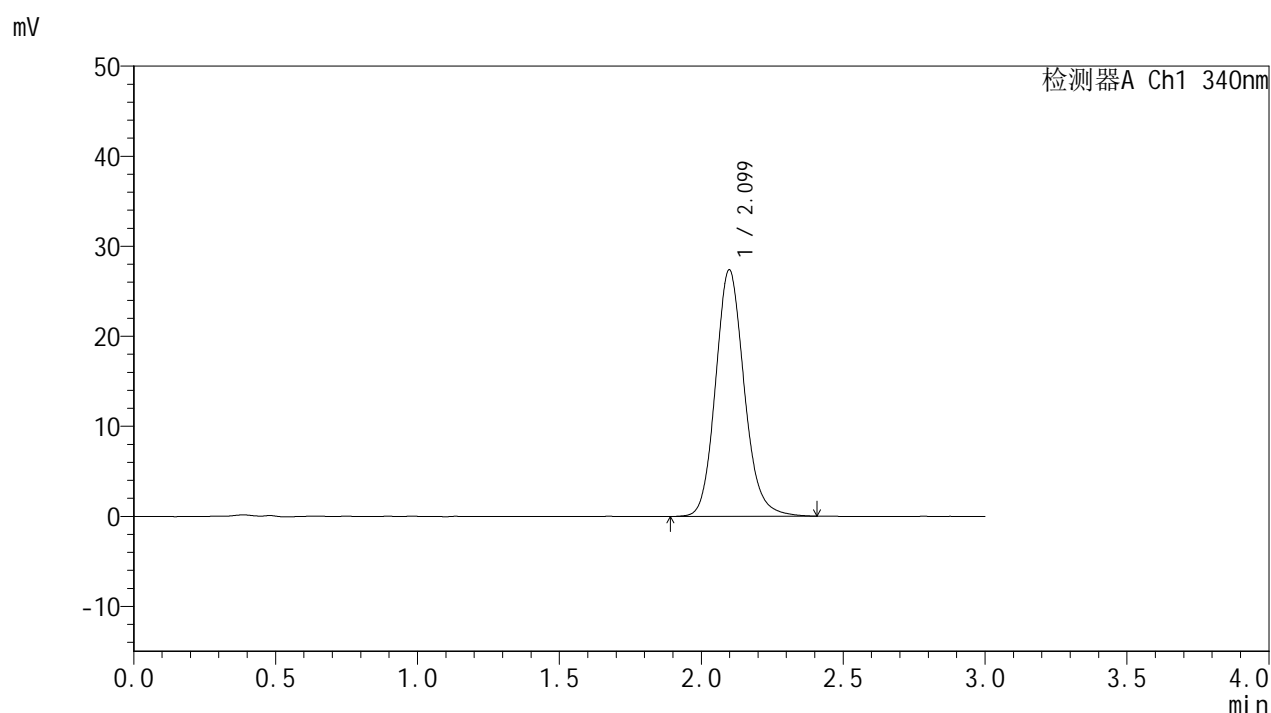


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2916-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:56:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:58:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

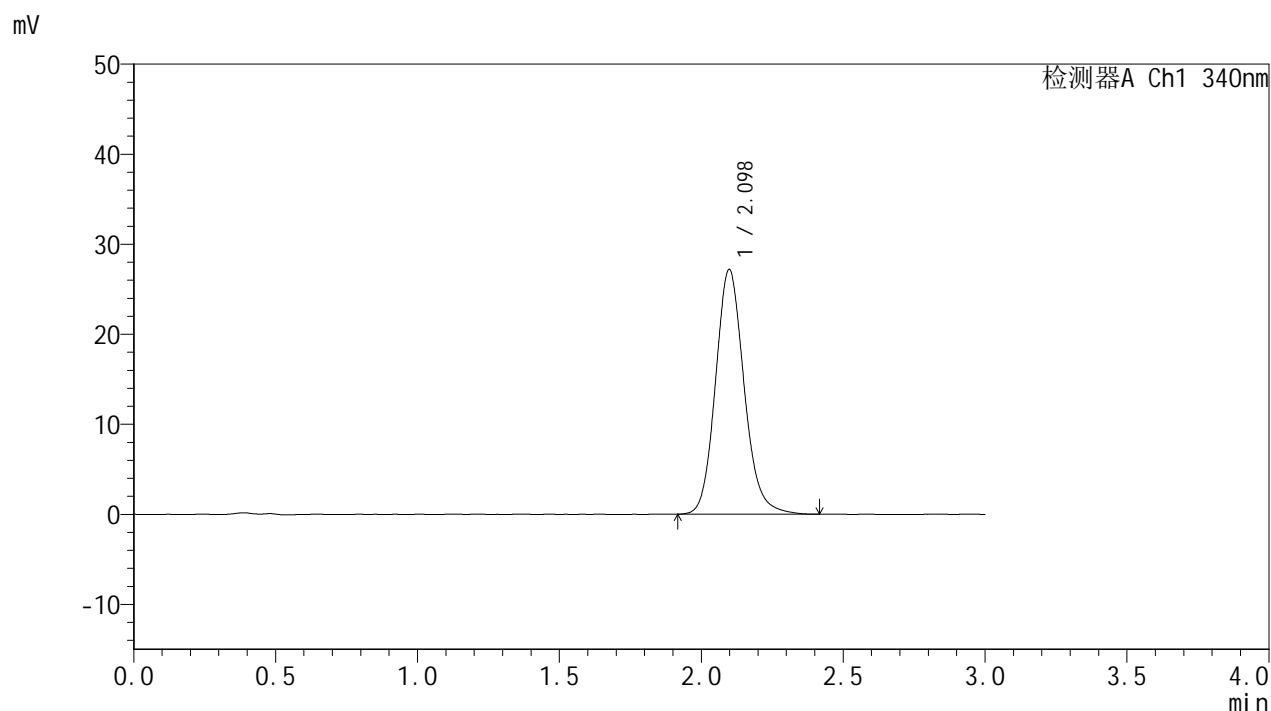
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	192503	100.000	27363	2132	1.138	--
总计		192503	100.000	27363			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2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 - 0-73/24-2917-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:59:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:58:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	190919	100.000	27176	2138	1.137	--
总计		190919	100.000	27176			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

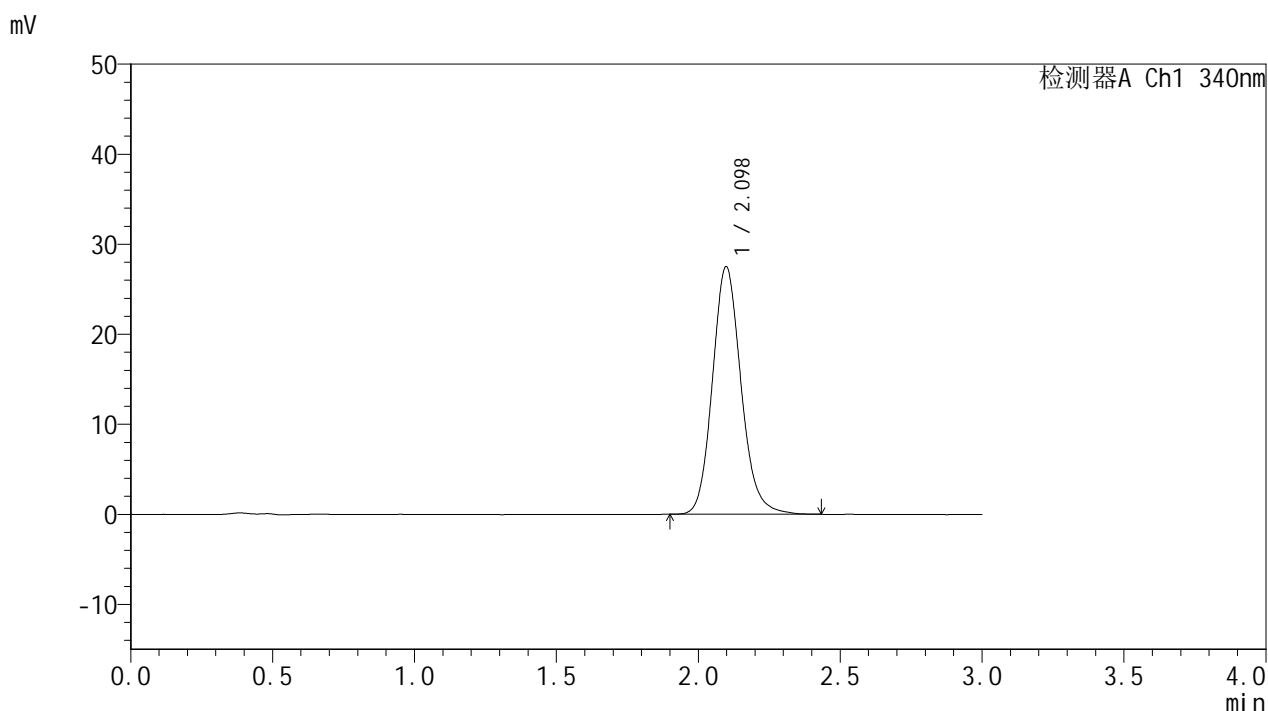


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2918-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:02:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:58:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	192882	100.000	27494	2142	1.139	--
总计		192882	100.000	27494			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

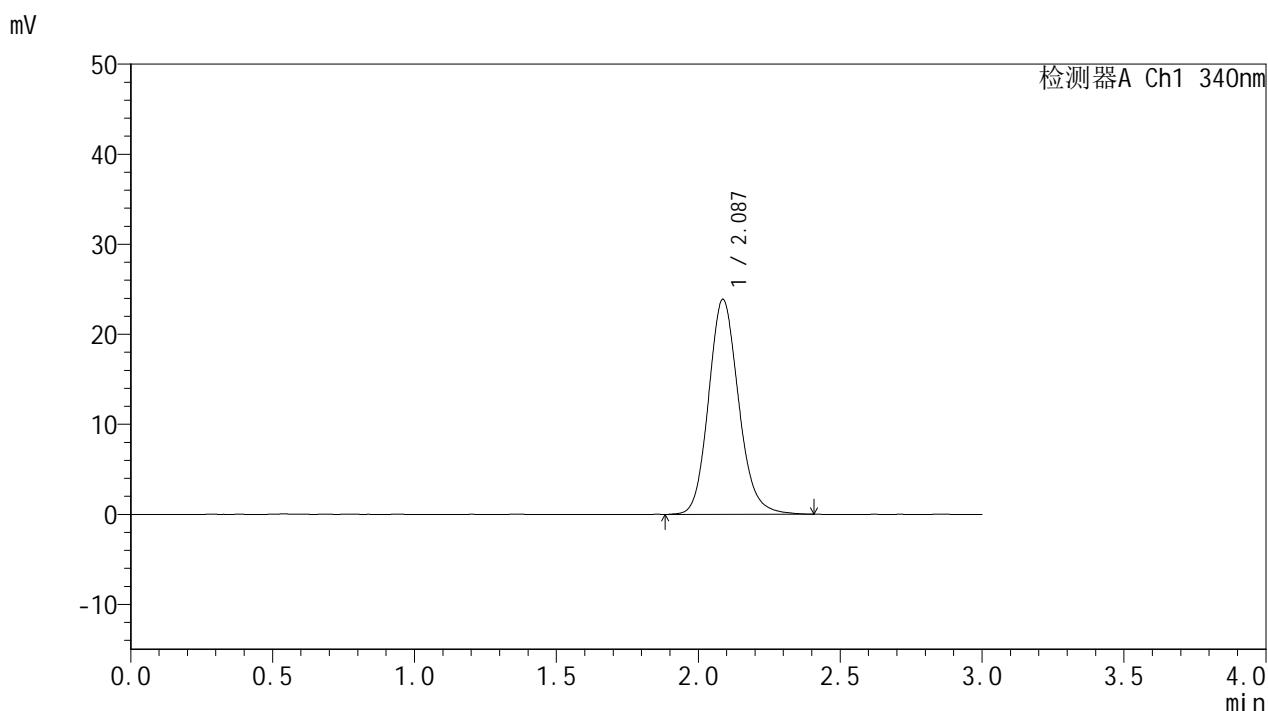


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-73/24-2919-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:06:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:58:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	175678	100.000	23867	1913	1.141	--
总计		175678	100.000	23867			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

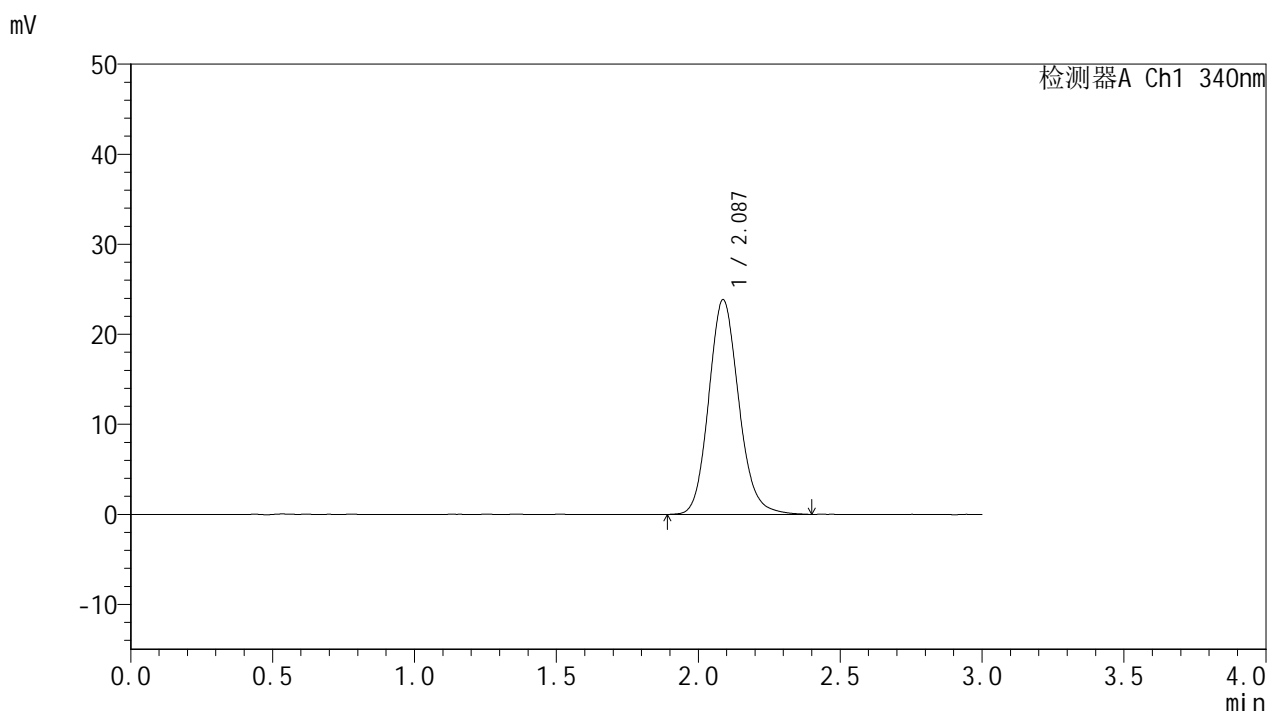


YMP-4103

<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 - 0-73/24-2920-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 08:58:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	175706	100.000	23855	1914	1.137	--
总计		175706	100.000	23855			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2