

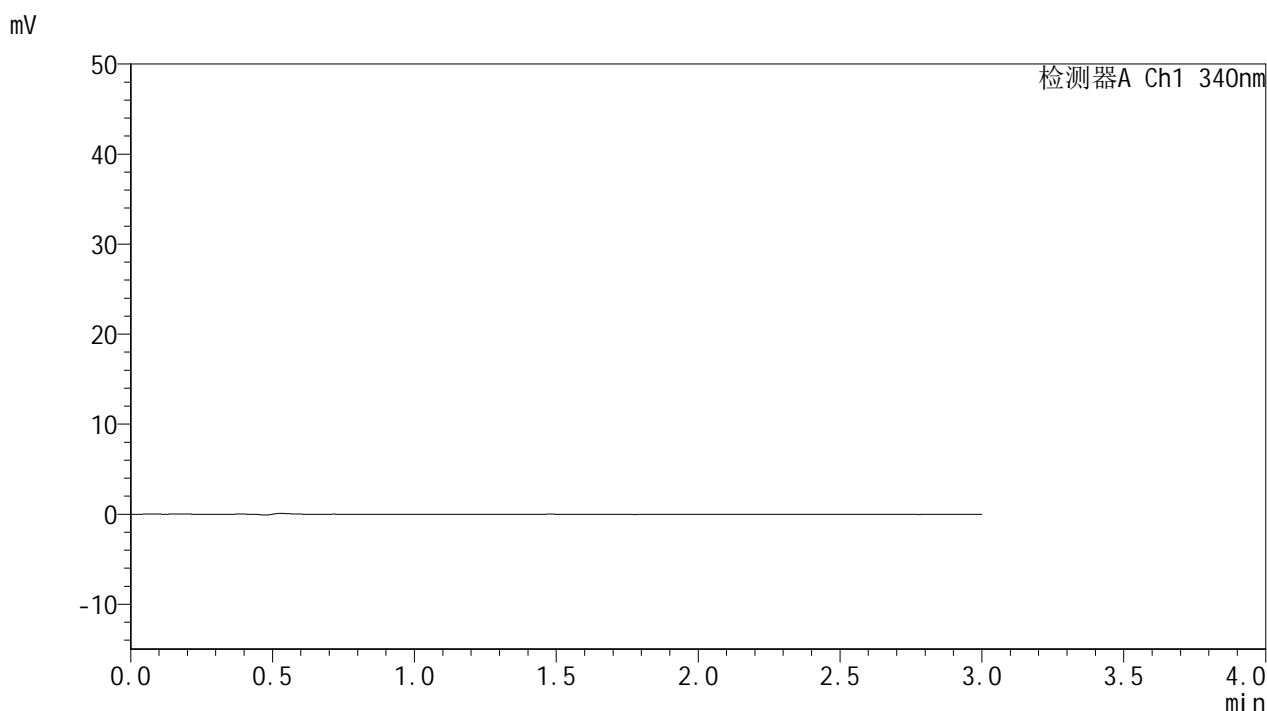


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1870-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 11:12:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:06:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

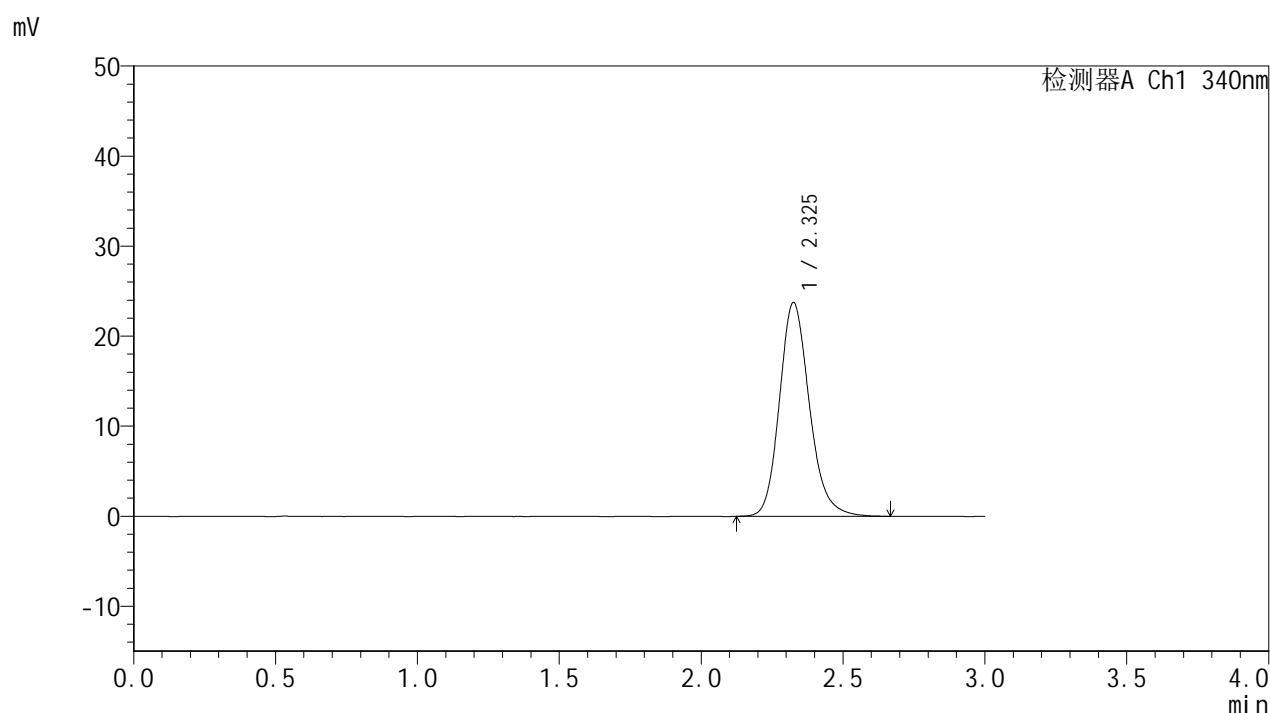
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1871-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:16:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:06:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	174446	100.000	23680	2412	1.180	--
总计		174446	100.000	23680			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

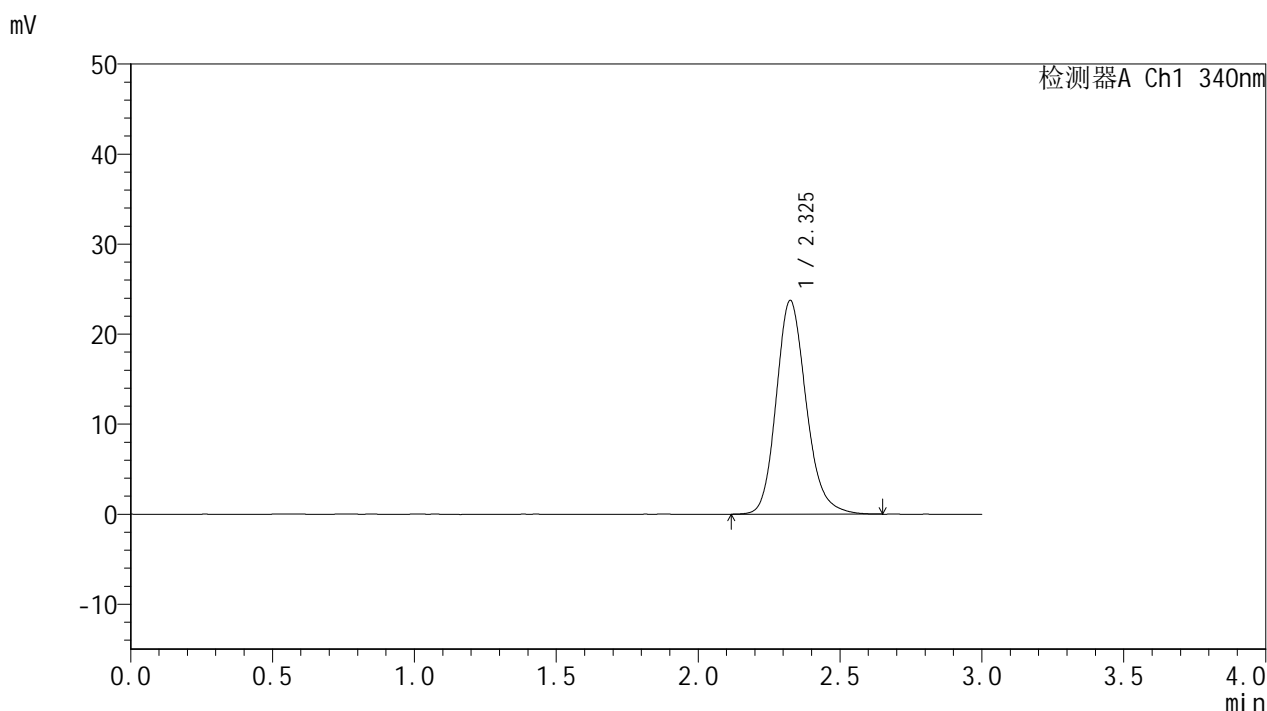


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-74/25-1872-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 11:19:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:06:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	174624	100.000	23713	2400	1.180	--
总计		174624	100.000	23713			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

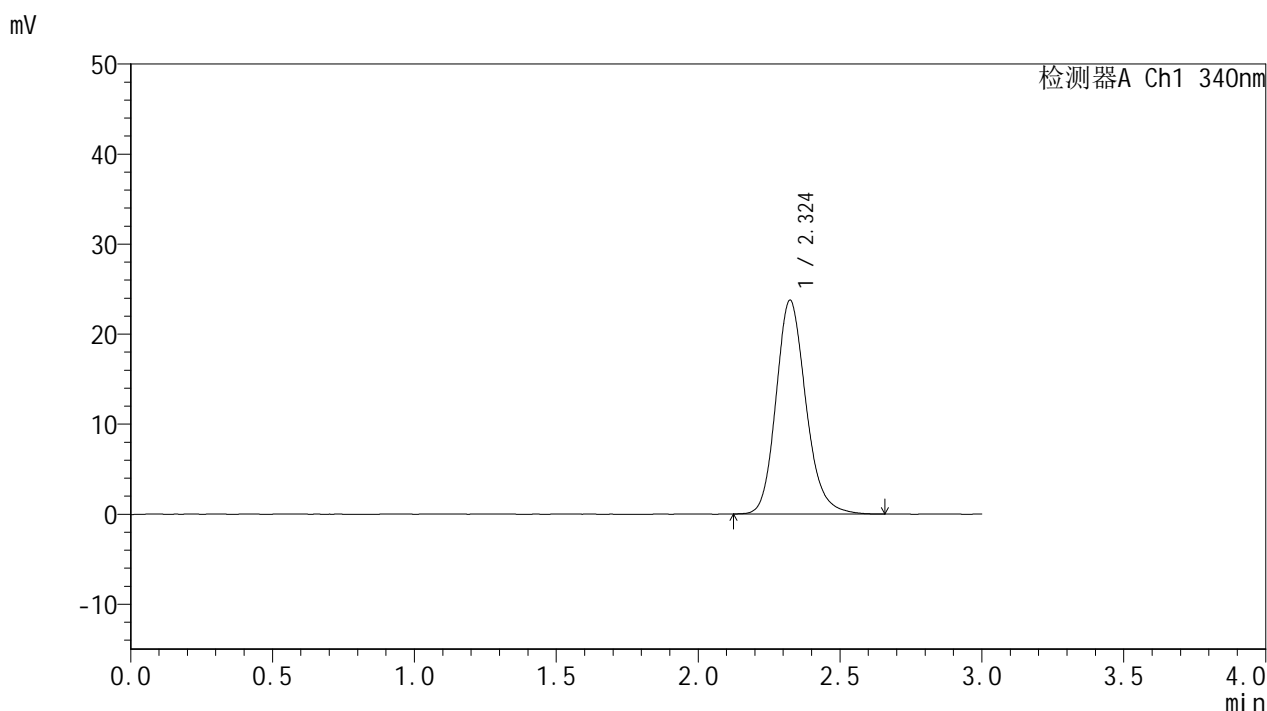


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1873-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 11:22:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:06:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	174090	100.000	23744	2413	1.175	--
总计		174090	100.000	23744			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

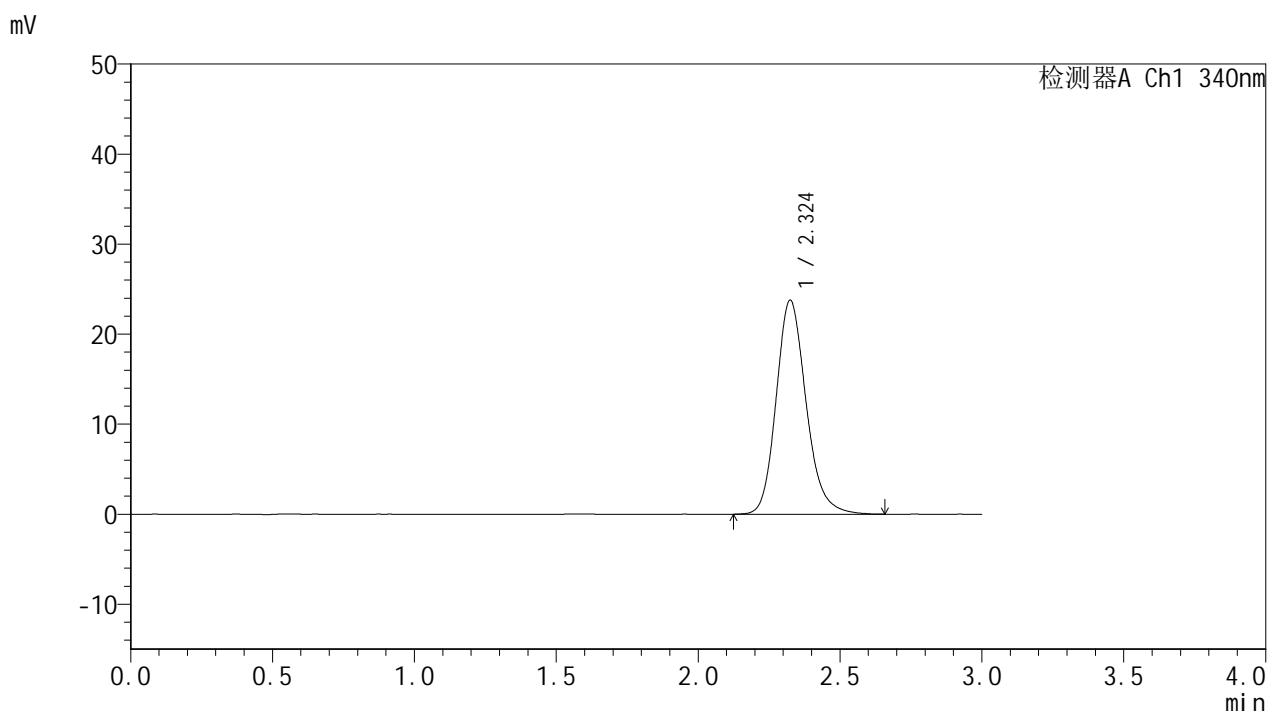


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-74/25-1874-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 11:26:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:06:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	174511	100.000	23747	2410	1.180	--
总计		174511	100.000	23747			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

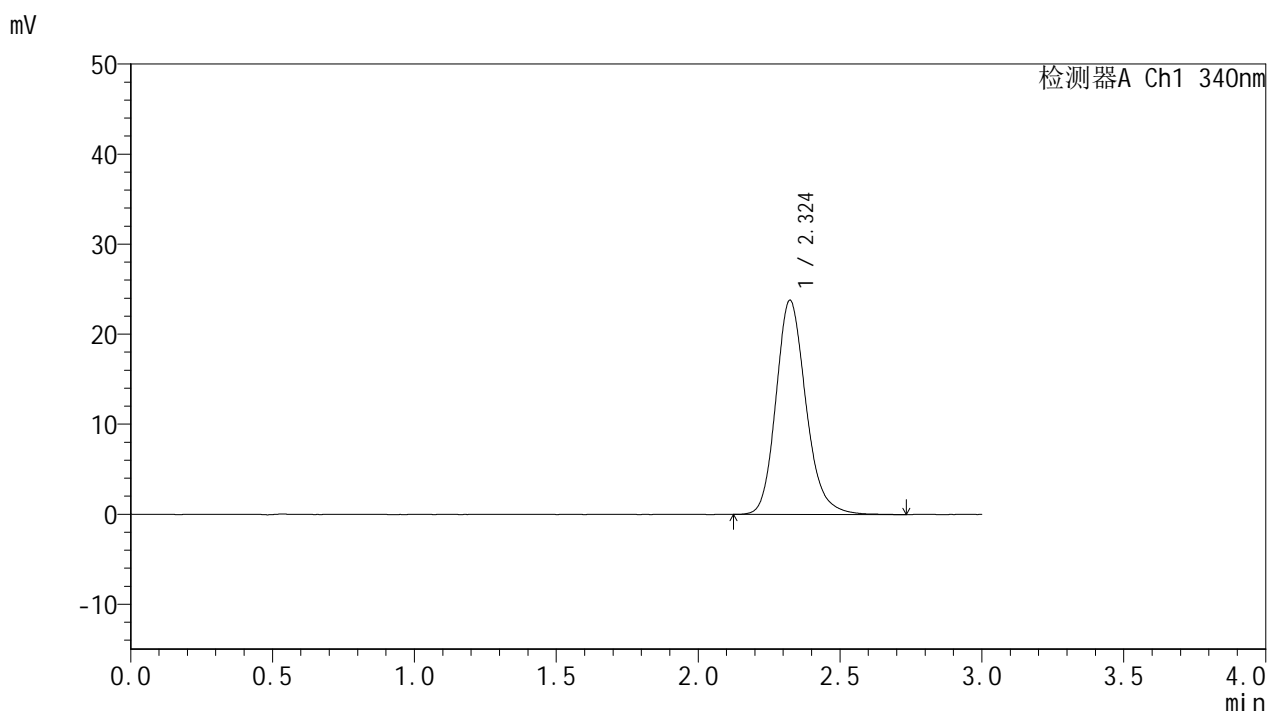


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1875-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 11:29:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:06:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	175067	100.000	23790	2410	1.184	--
总计		175067	100.000	23790			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

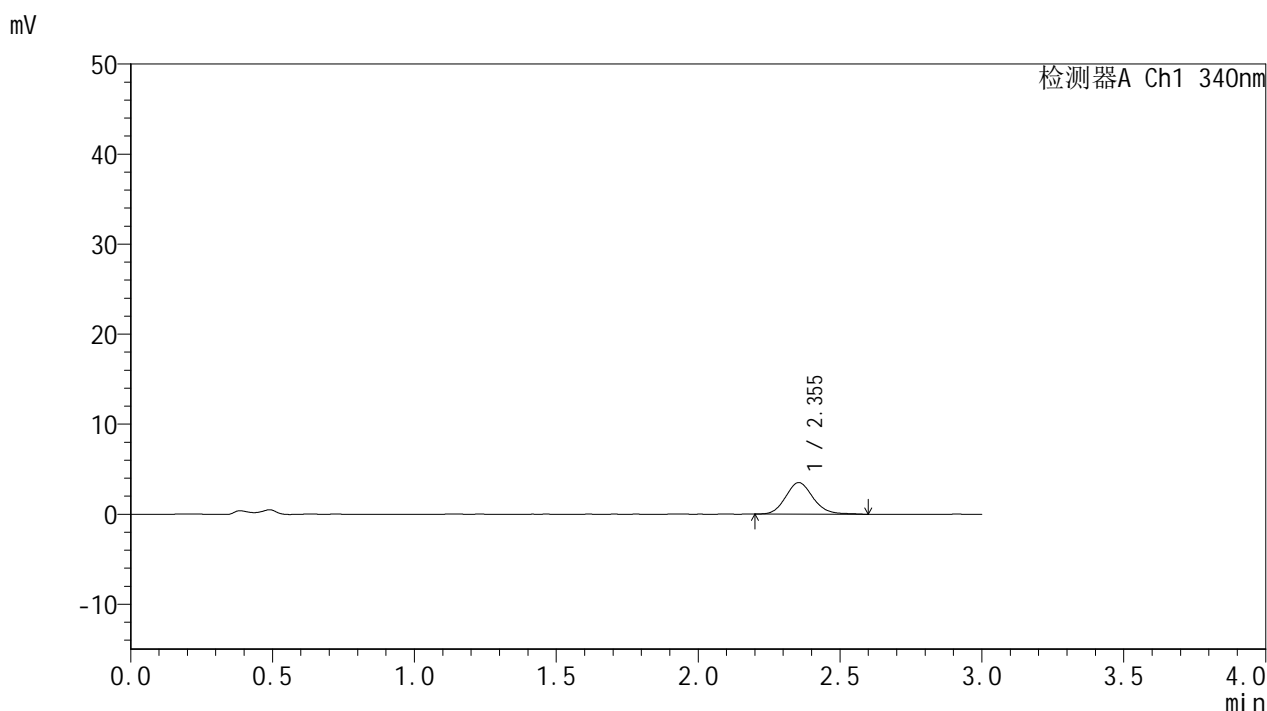


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-74/25-1876-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 11:33:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:06:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	23730	100.000	3513	2891	1.132	--
总计		23730	100.000	3513			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

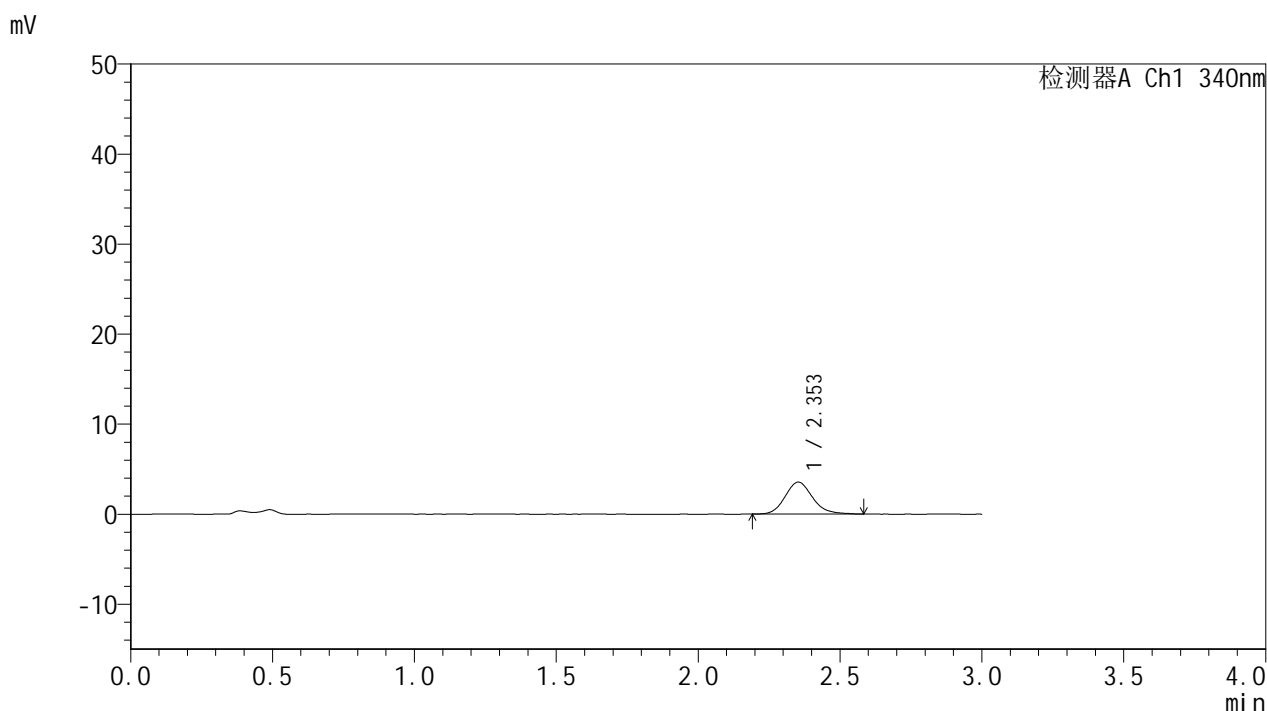


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1877-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 11:36:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:06:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	23824	100.000	3539	2923	1.154	--
总计		23824	100.000	3539			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

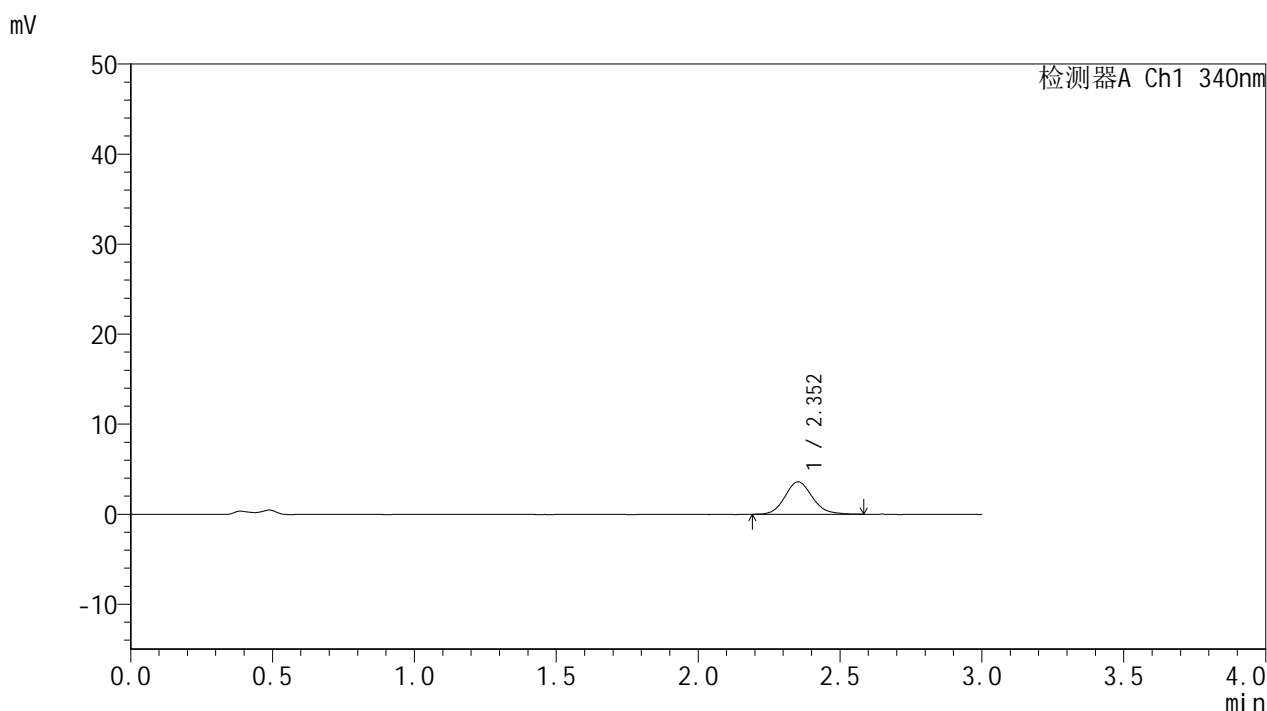


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1878-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 11:39:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:06:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	24321	100.000	3595	2901	1.126	--
总计		24321	100.000	3595			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

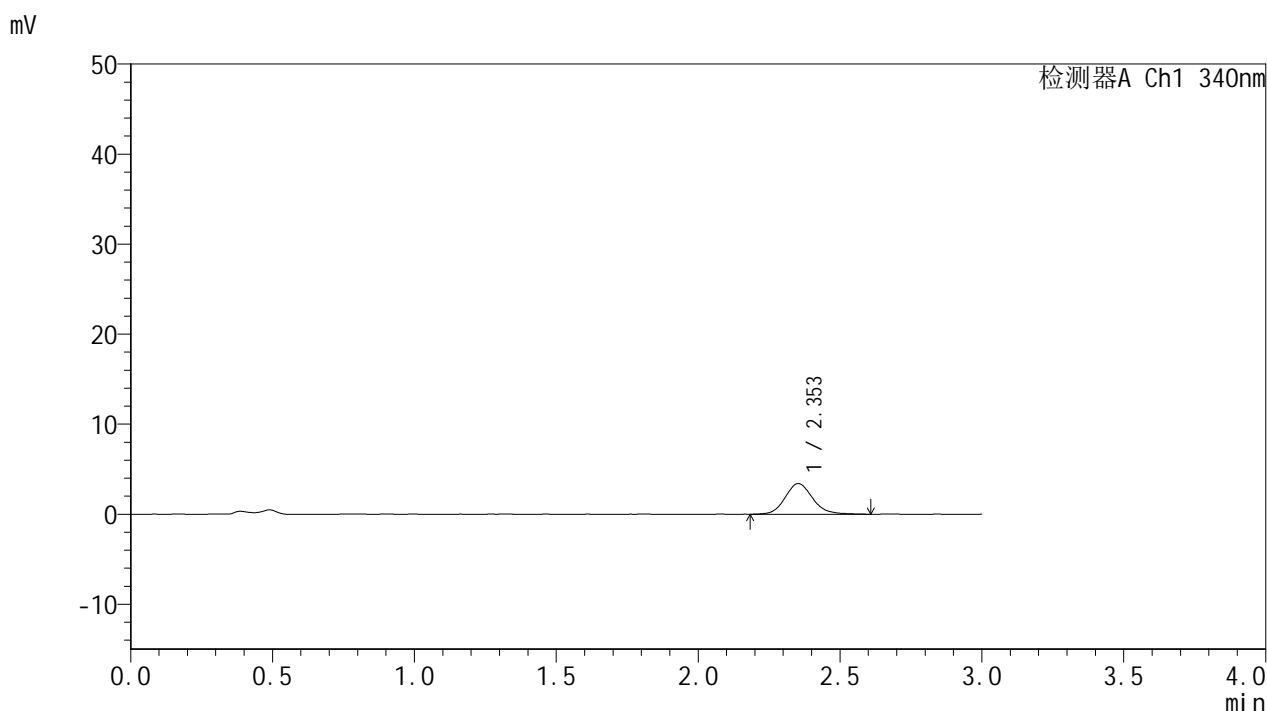


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1879-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 11:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:06:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	22984	100.000	3395	2926	1.137	--
总计		22984	100.000	3395			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

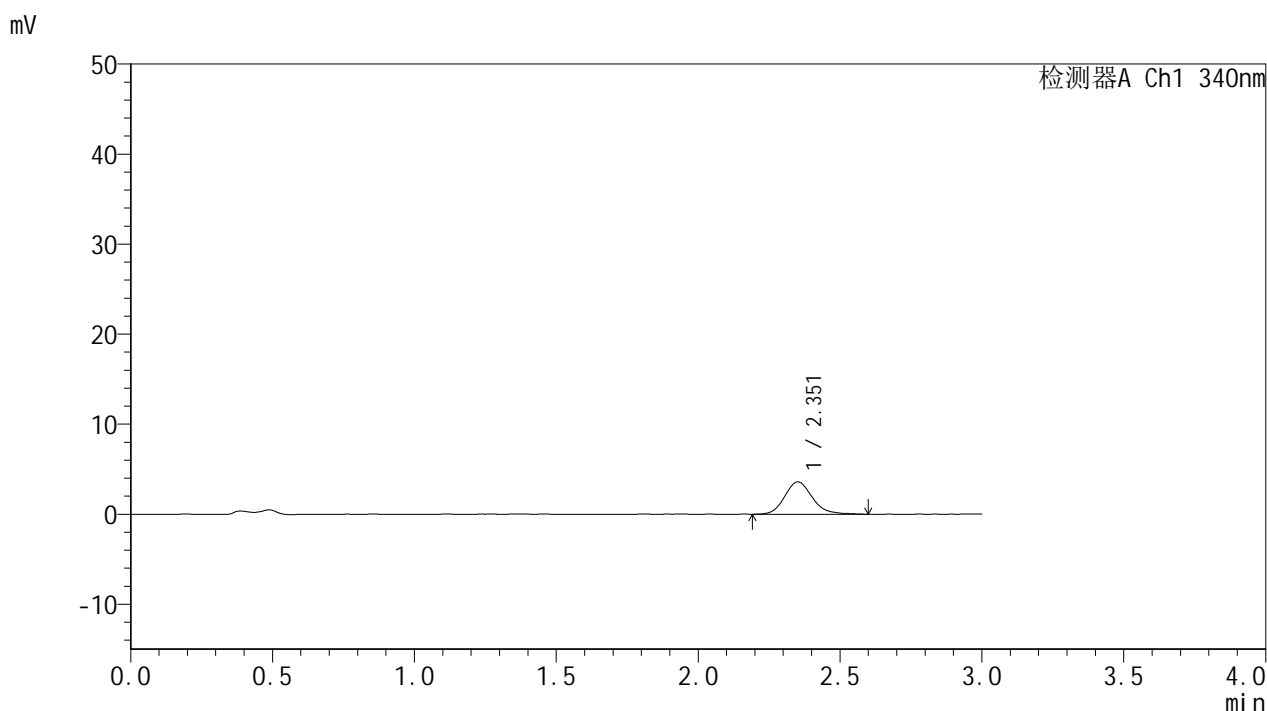


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1880-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 11:46:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:06:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

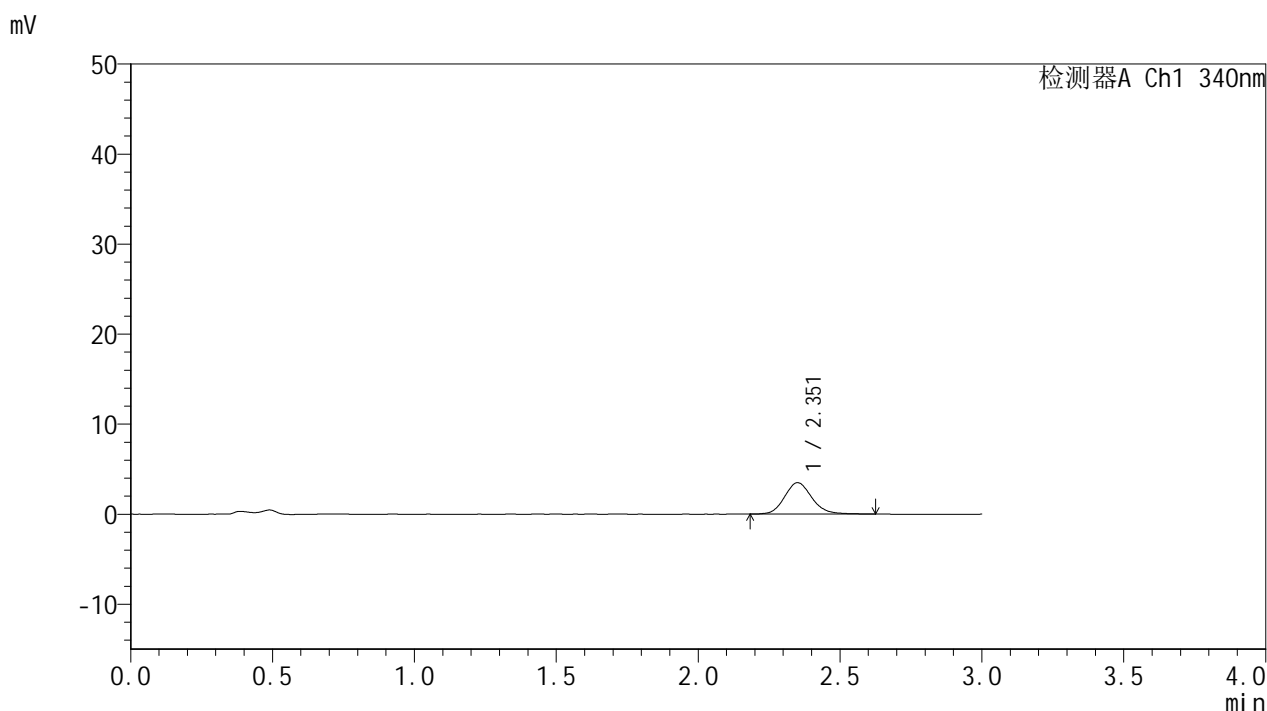
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	24340	100.000	3580	2884	1.171	--
总计		24340	100.000	3580			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 0-74/25-1881-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 11:49:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:07:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	23445	100.000	3472	2924	1.141	--
总计		23445	100.000	3472			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

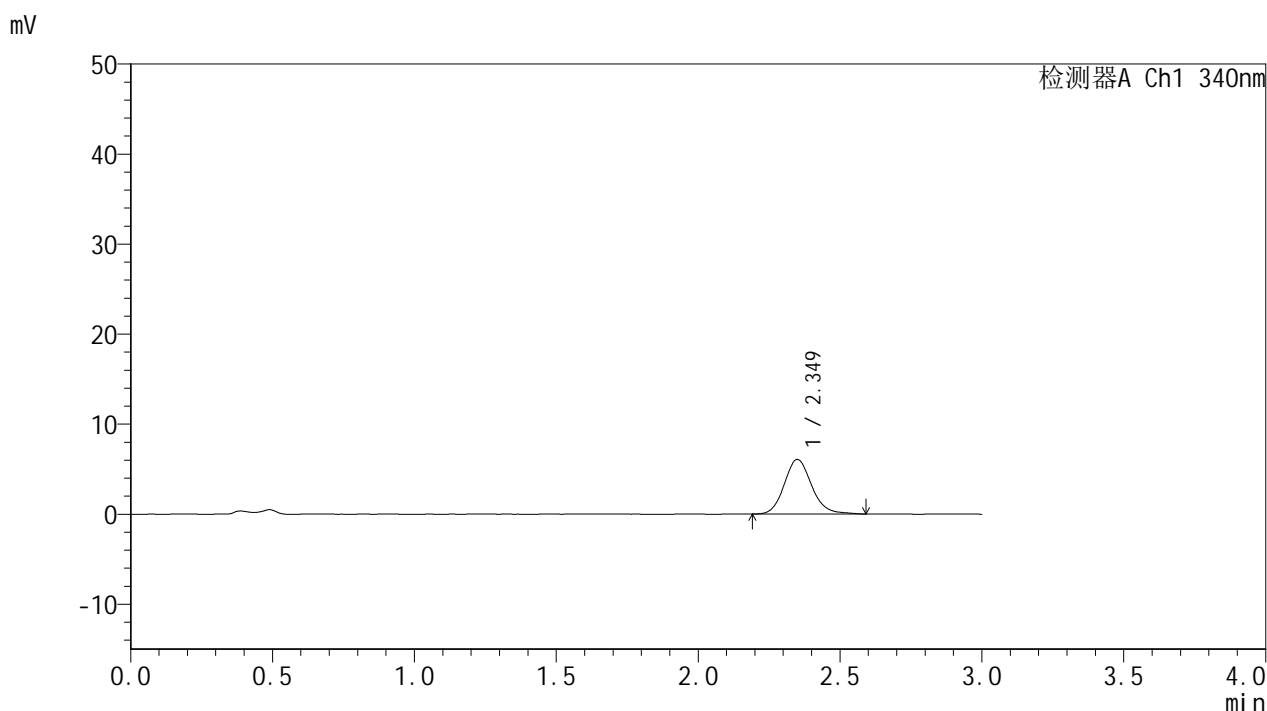


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1882-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 11:53:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:07:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	40837	100.000	6055	2945	1.136	--
总计		40837	100.000	6055			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

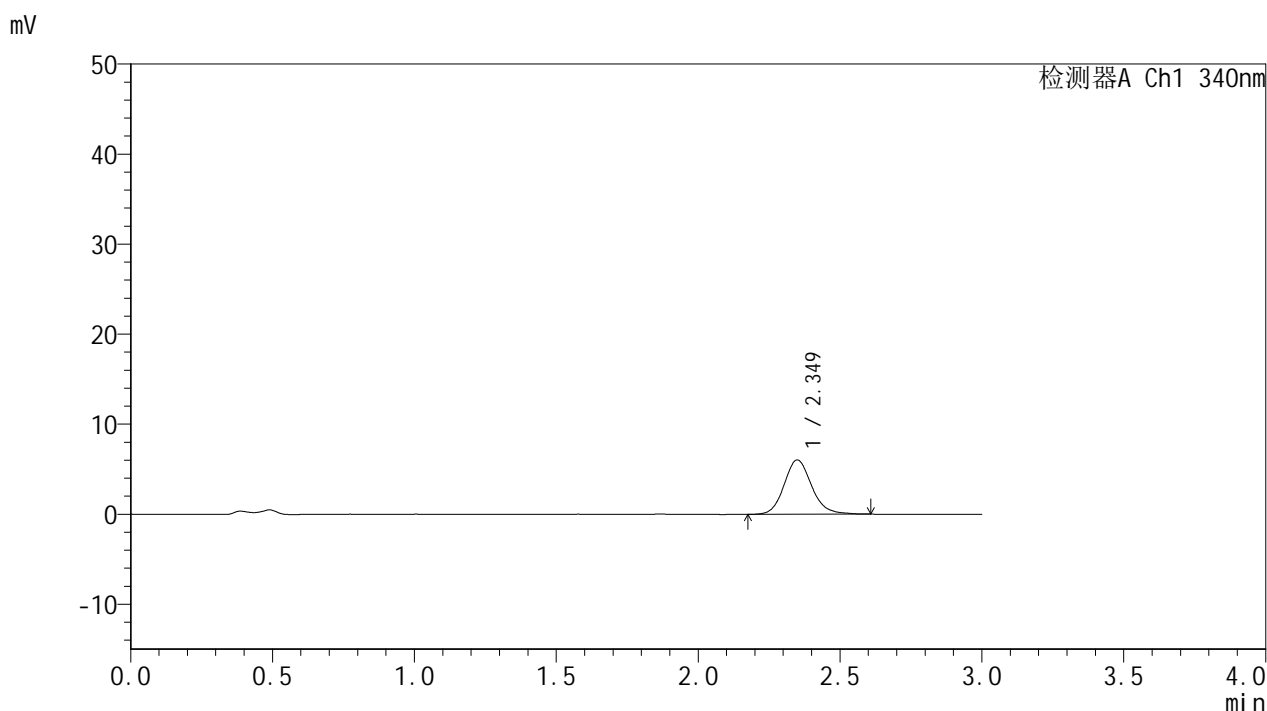


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1883-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 11:56:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:07:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	40755	100.000	6026	2923	1.142	--
总计		40755	100.000	6026			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

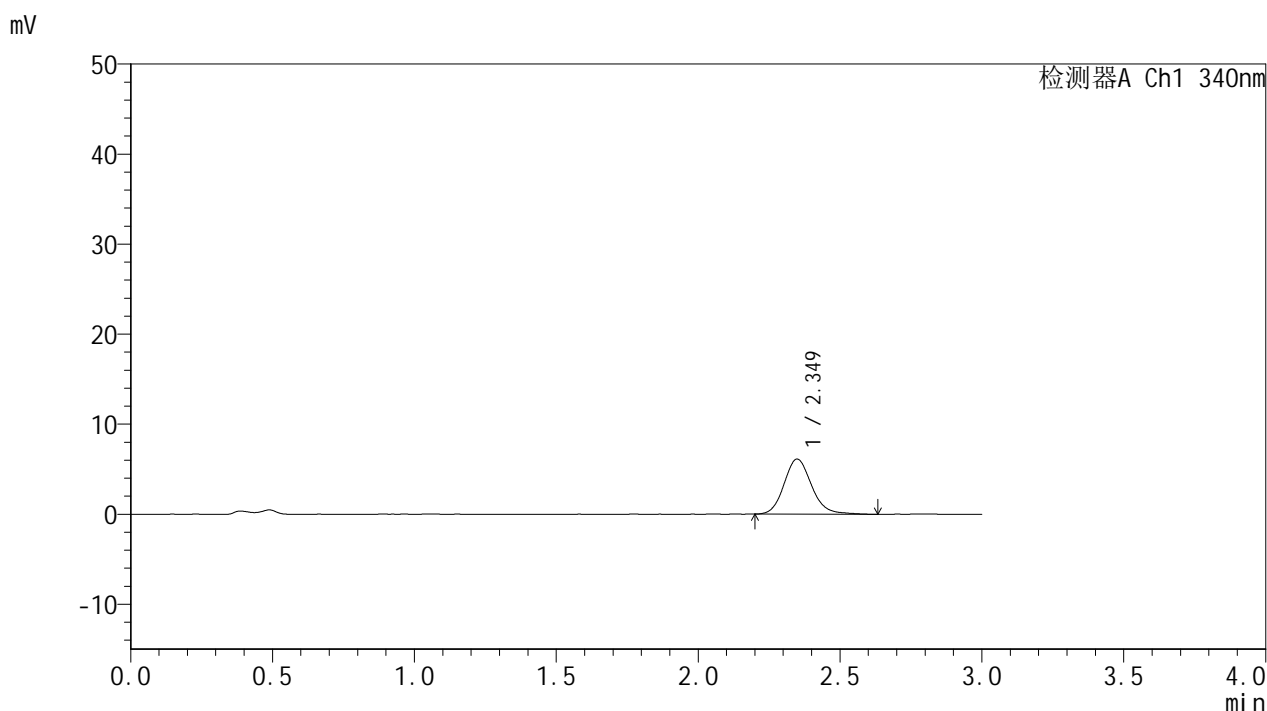


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-74/25-1884-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 11:59:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:07:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	41519	100.000	6121	2904	1.149	--
总计		41519	100.000	6121			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

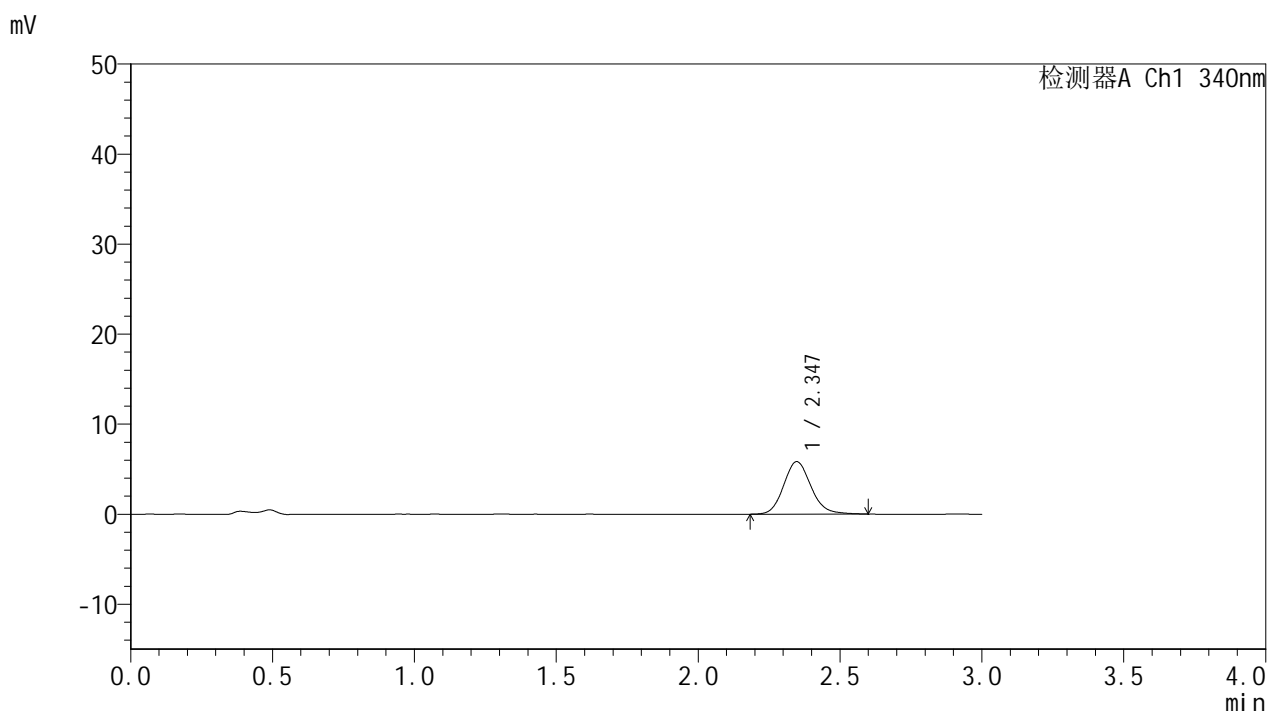


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1885-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 12:03:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:07:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	39381	100.000	5839	2883	1.140	--
总计		39381	100.000	5839			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

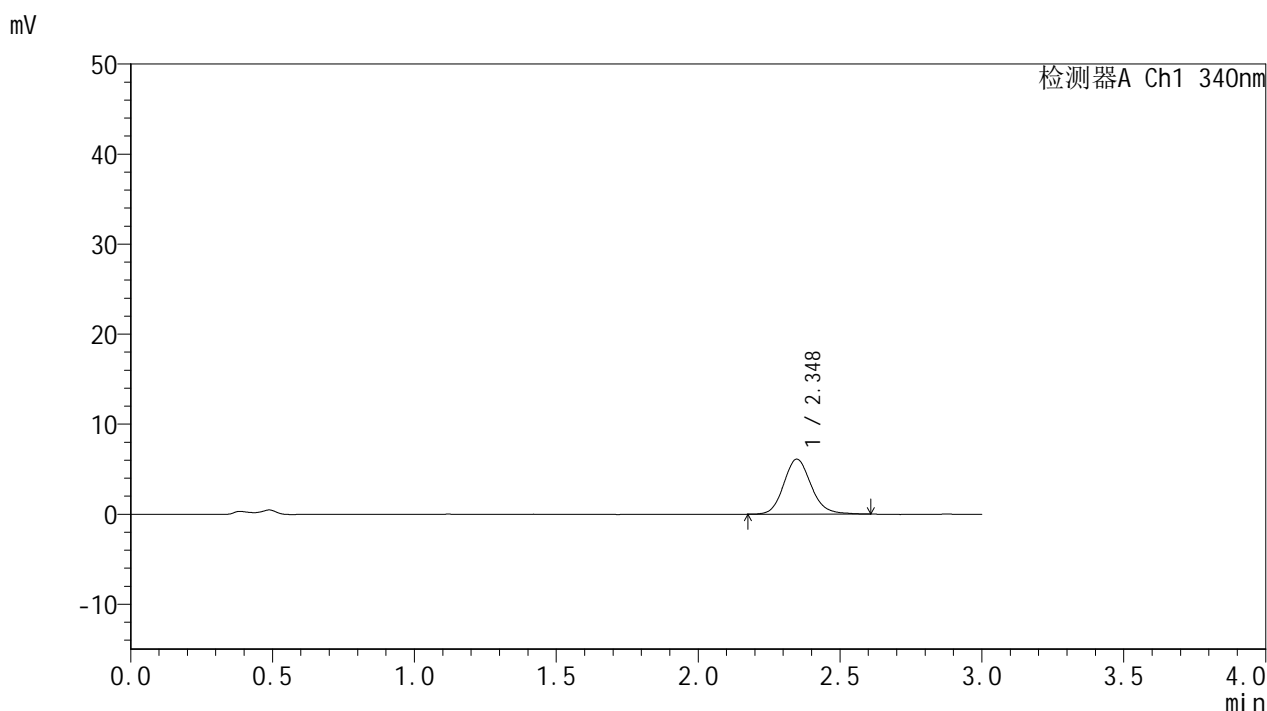


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1886-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 12:06:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:07:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	40969	100.000	6105	2938	1.137	--
总计		40969	100.000	6105			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

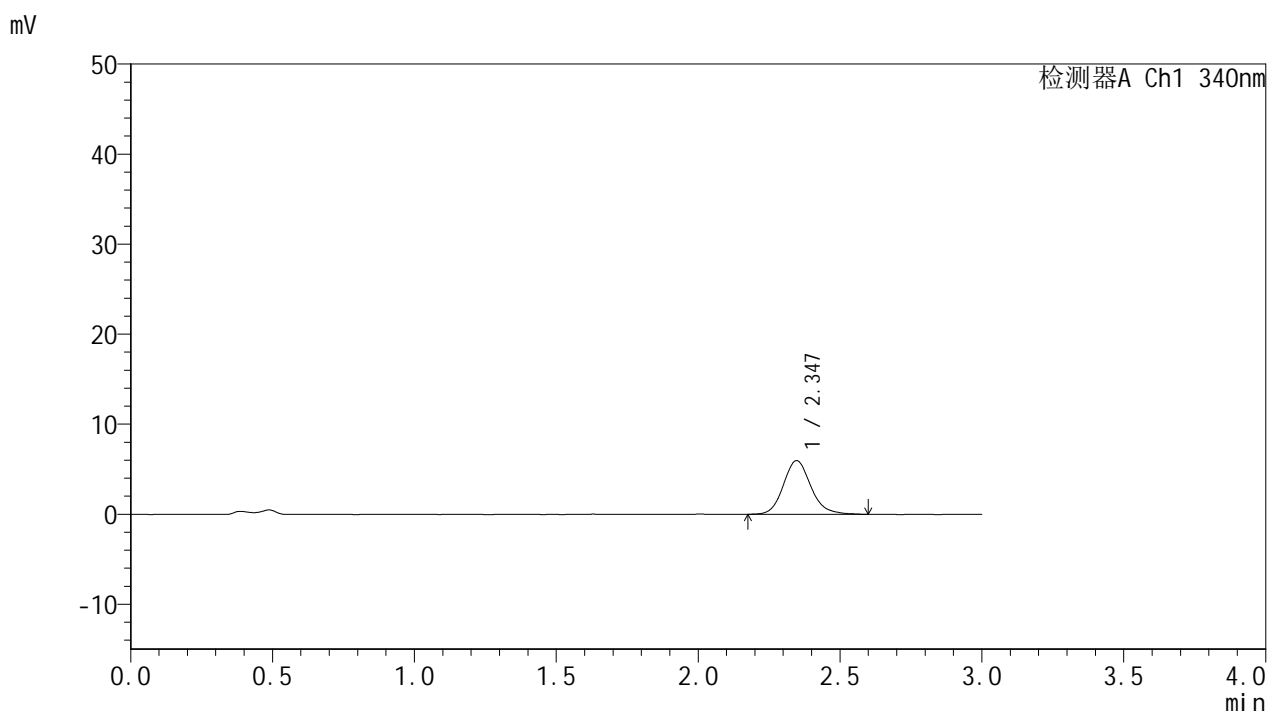


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-74/25-1887-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 12:10:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:07:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	40187	100.000	5956	2928	1.143	--
总计		40187	100.000	5956			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

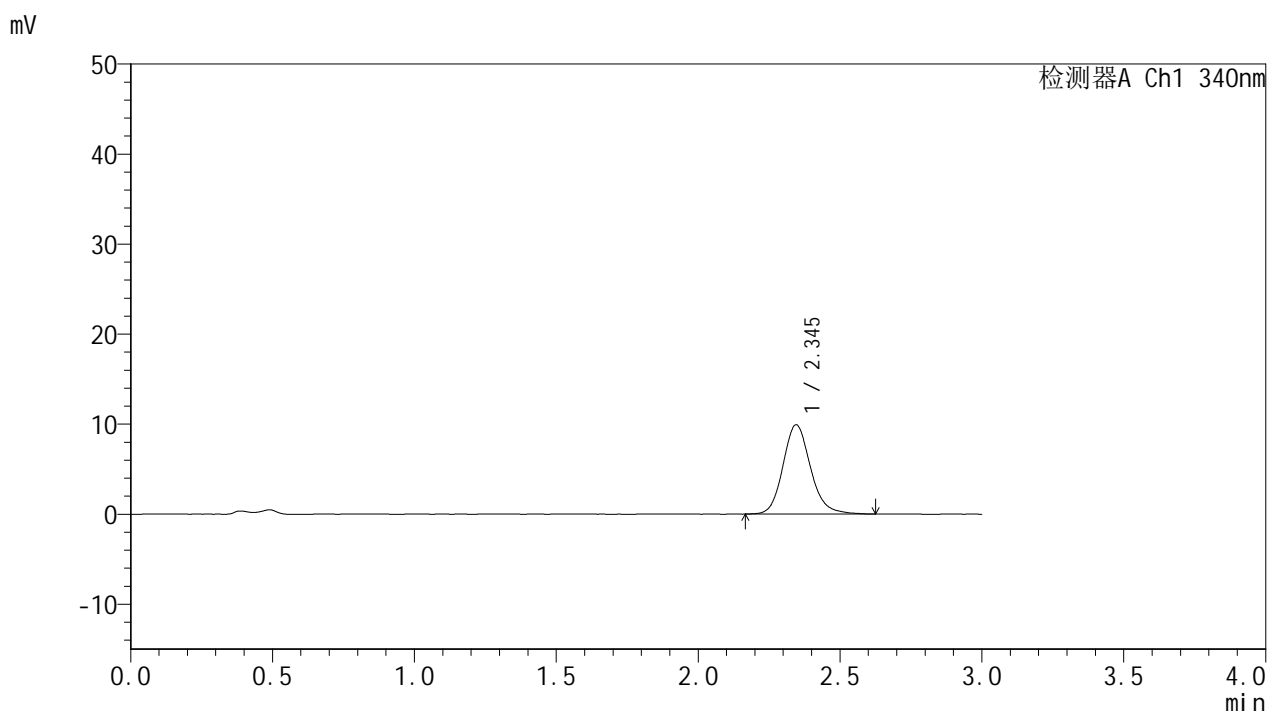


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1888-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 12:13:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:07:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	67059	100.000	9918	2905	1.151	--
总计		67059	100.000	9918			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

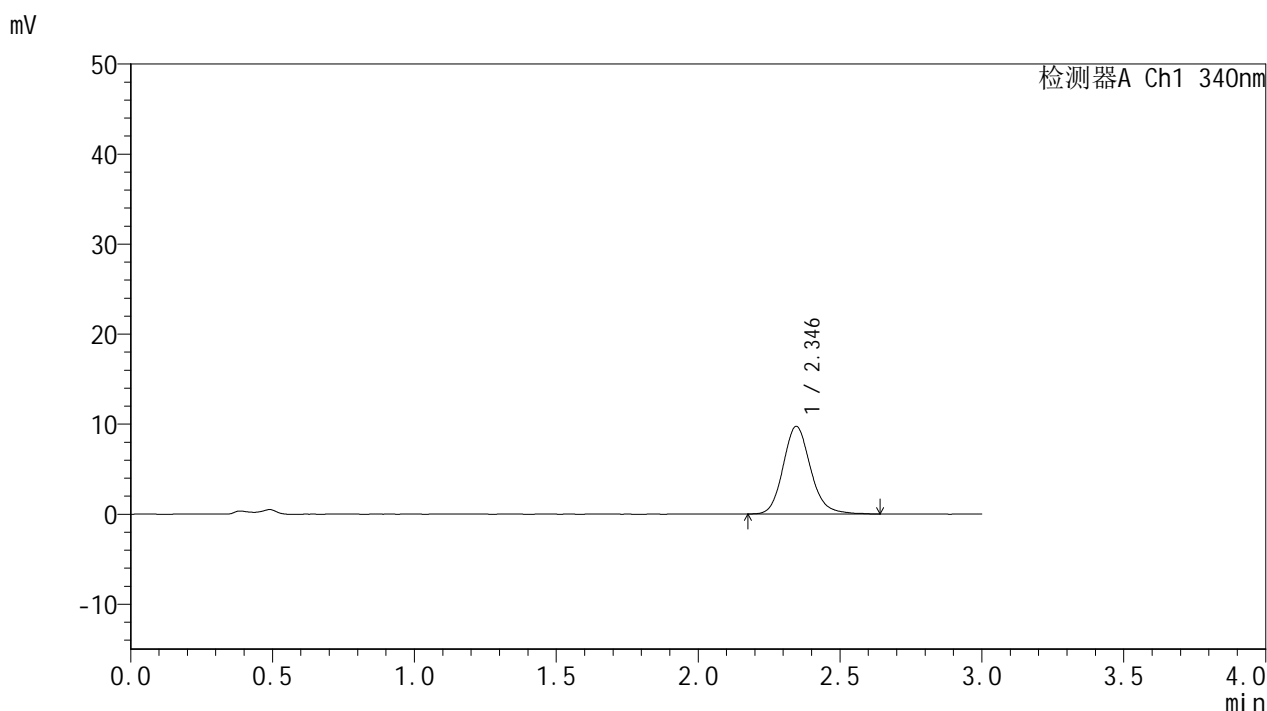


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1889-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 12:16:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:07:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	65502	100.000	9733	2926	1.151	--
总计		65502	100.000	9733			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

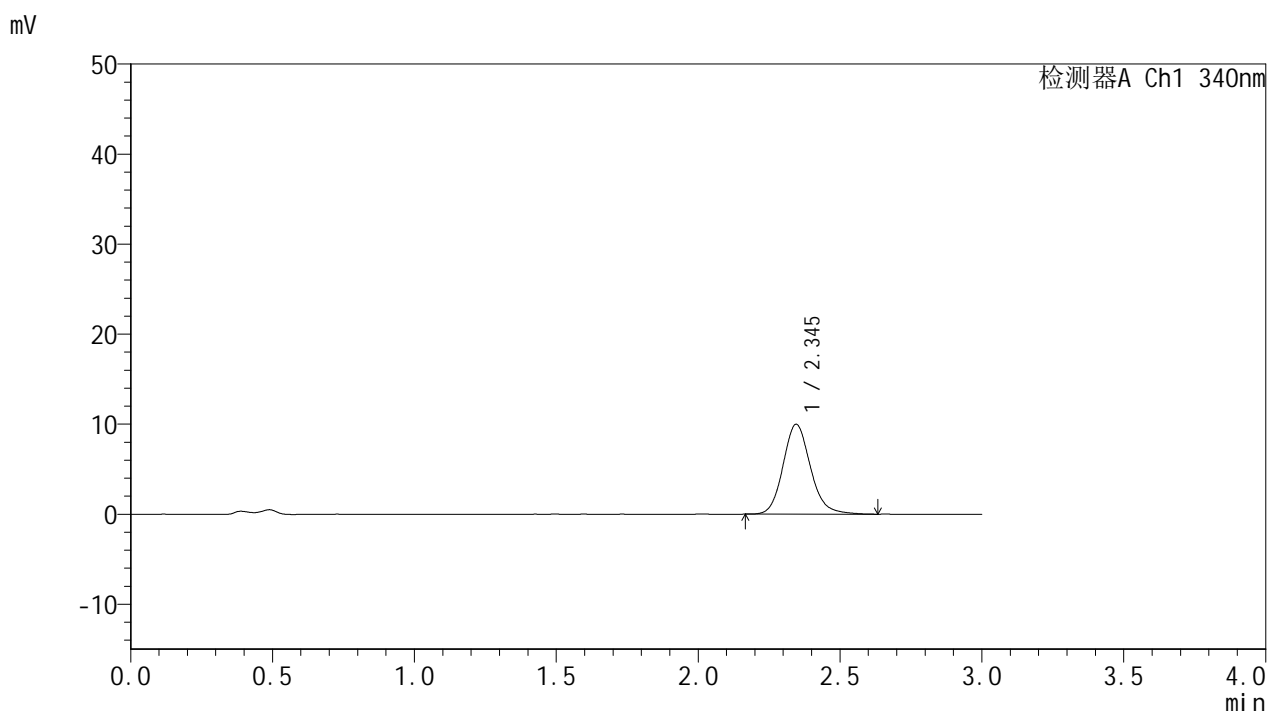


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1890-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 12:20:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:07:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	67252	100.000	9980	2908	1.146	--
总计		67252	100.000	9980			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

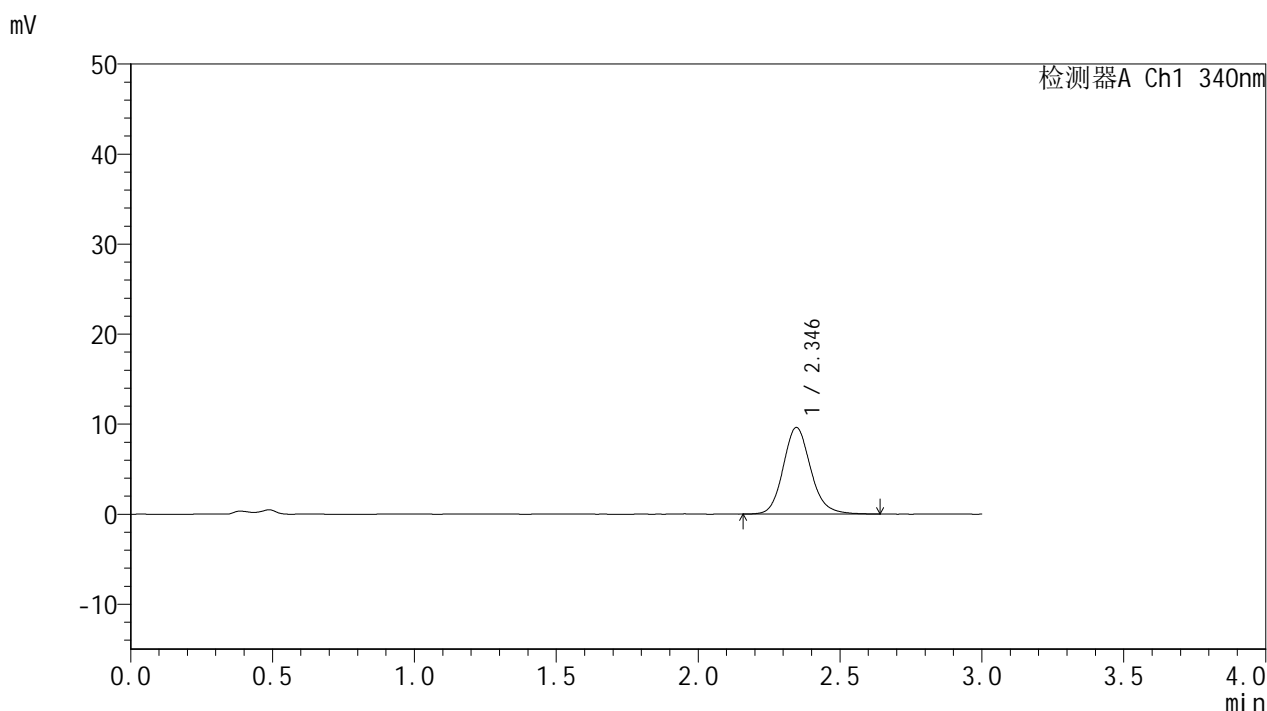


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1891-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 12:23:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:07:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	65082	100.000	9628	2915	1.145	--
总计		65082	100.000	9628			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

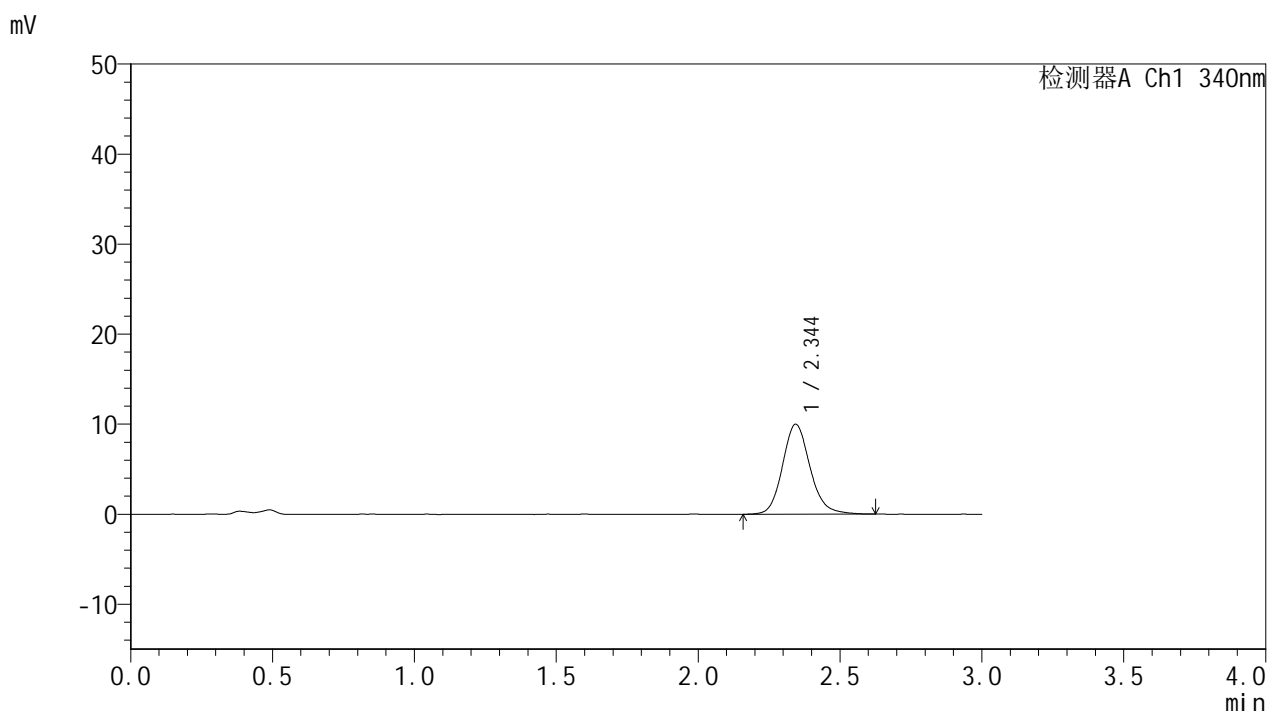


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1892-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 12:26:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:07:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	67518	100.000	9977	2907	1.145	--
总计		67518	100.000	9977			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

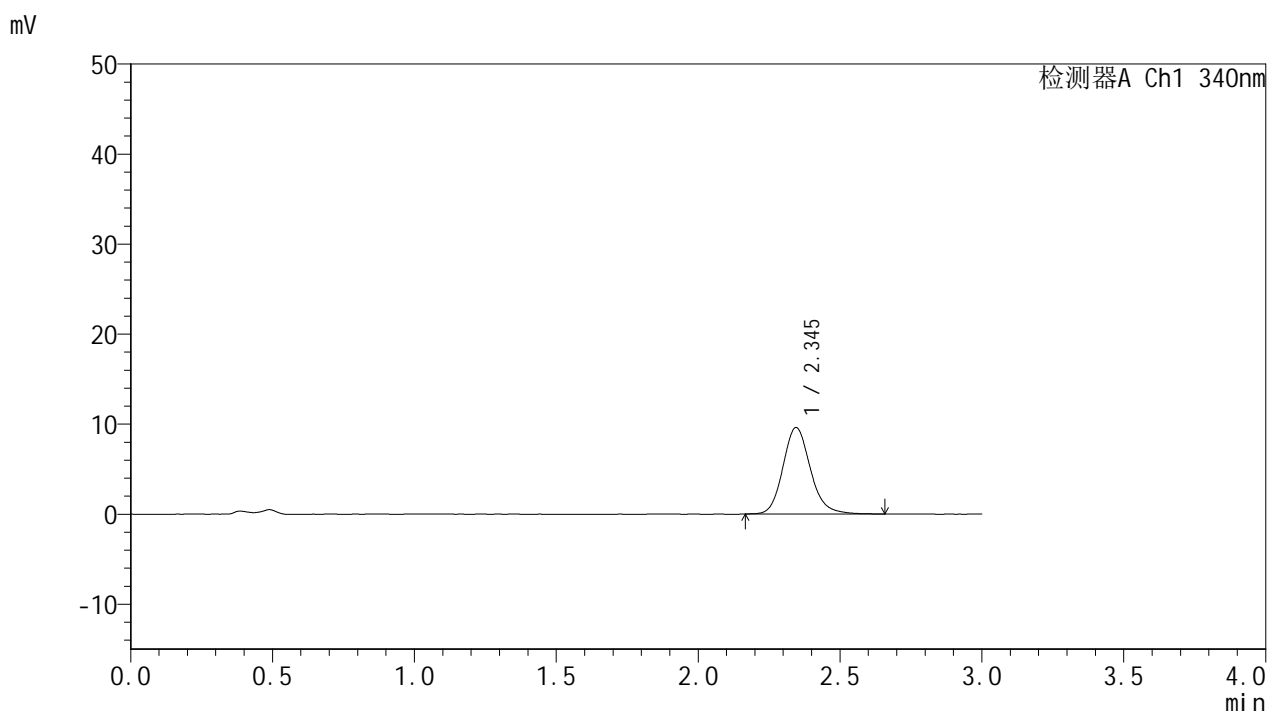


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1893-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 12:30:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:07:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	64972	100.000	9607	2913	1.159	--
总计		64972	100.000	9607			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

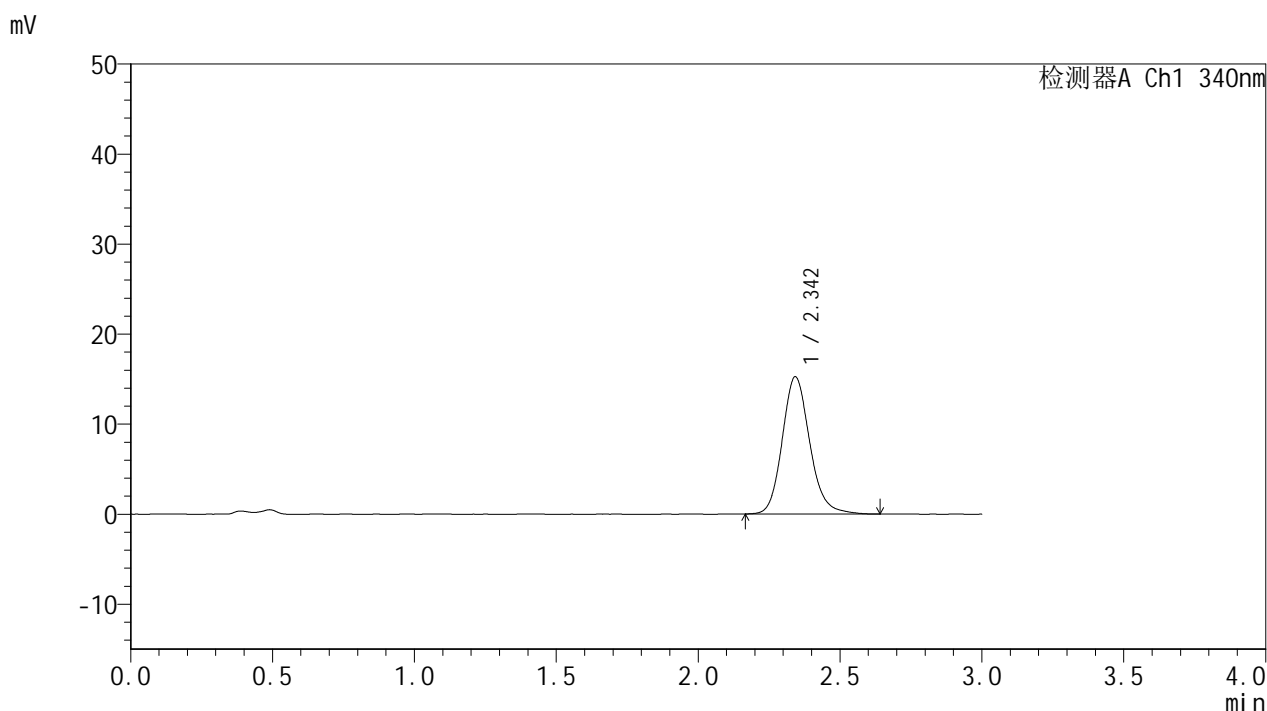


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1894-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 12:33:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:07:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

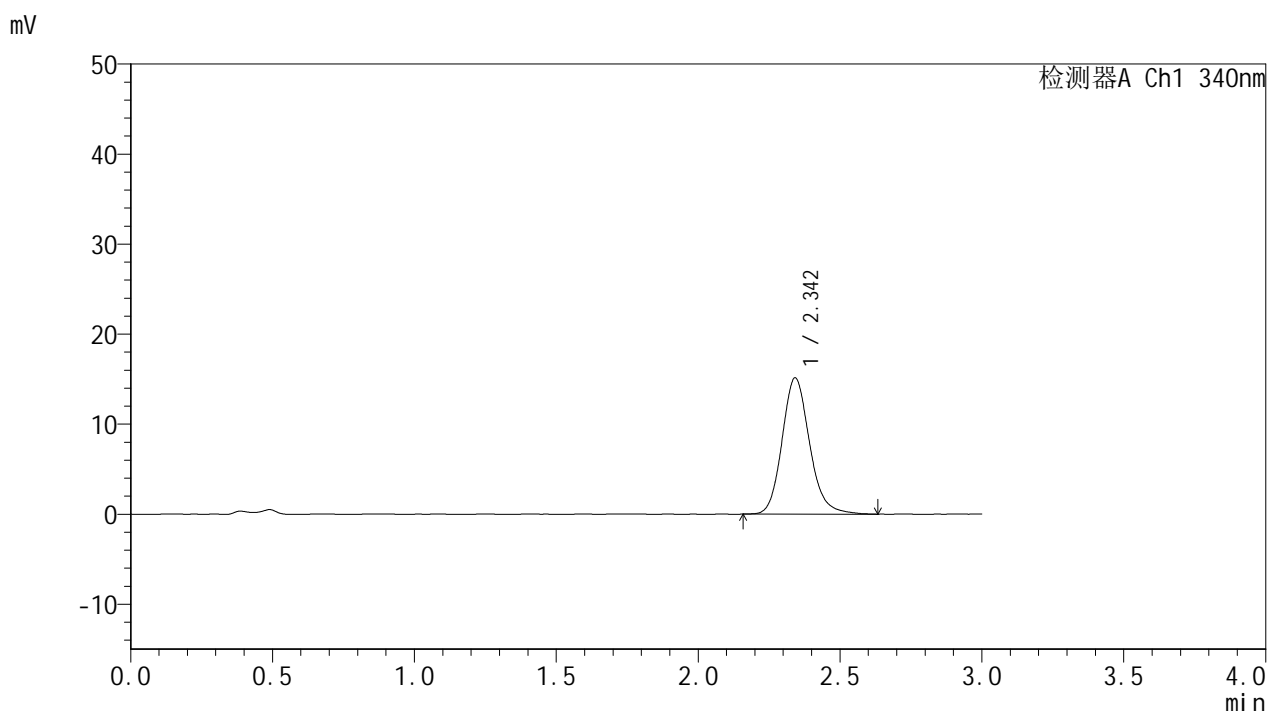
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	102859	100.000	15184	2903	1.157	--
总计		102859	100.000	15184			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-74/25-1895-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 12:36:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:07:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	102238	100.000	15101	2903	1.162	--
总计		102238	100.000	15101			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

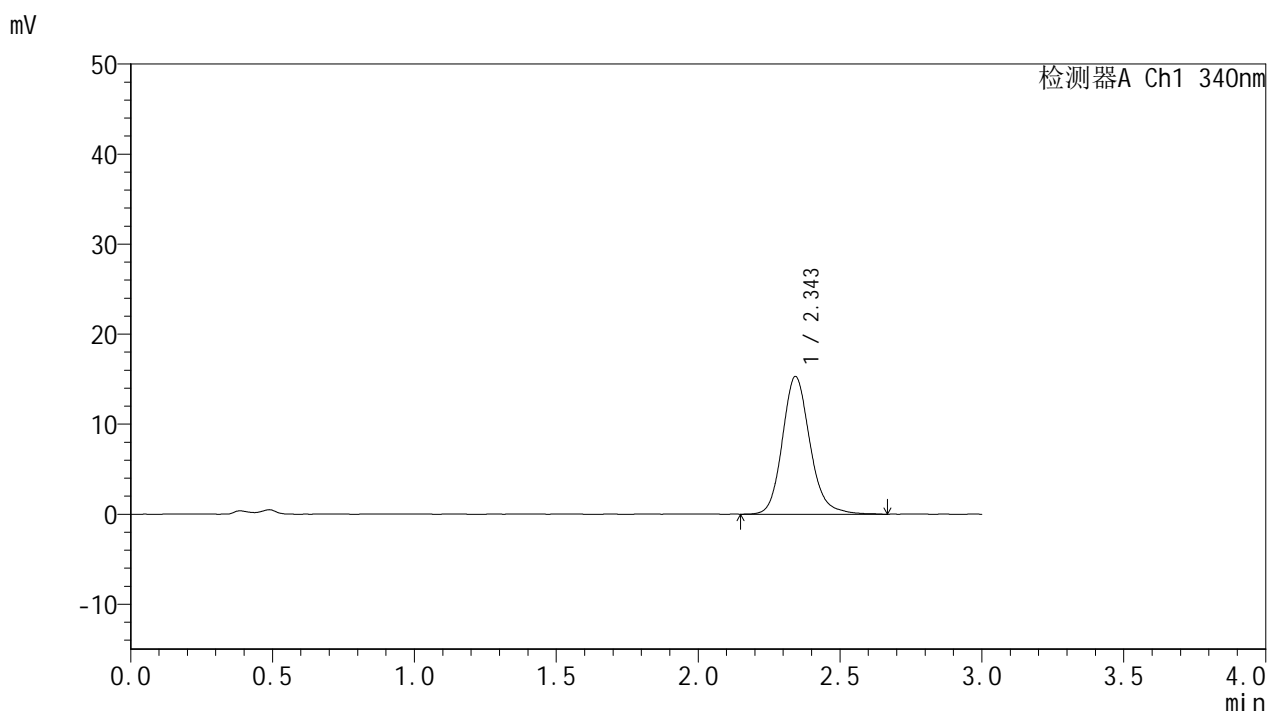


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1896-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 12:40:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:07:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	103590	100.000	15241	2907	1.160	--
总计		103590	100.000	15241			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

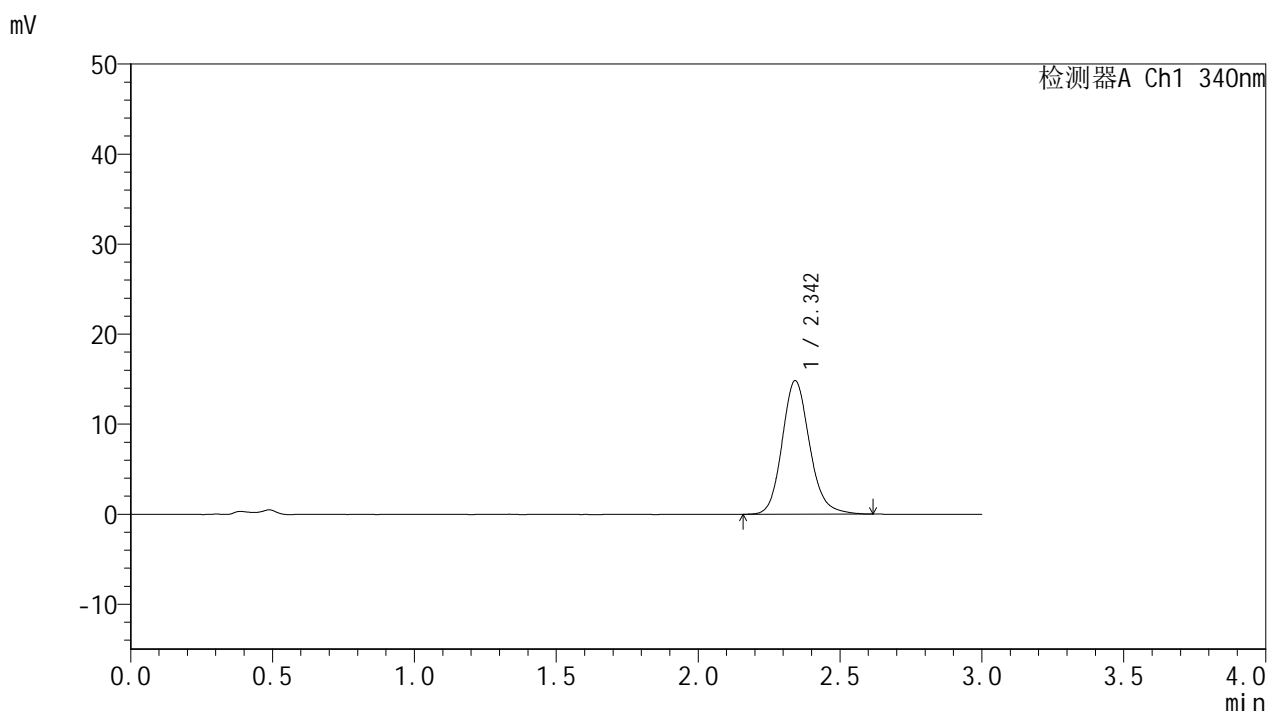


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1897-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 12:43:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:07:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	99948	100.000	14793	2906	1.151	--
总计		99948	100.000	14793			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

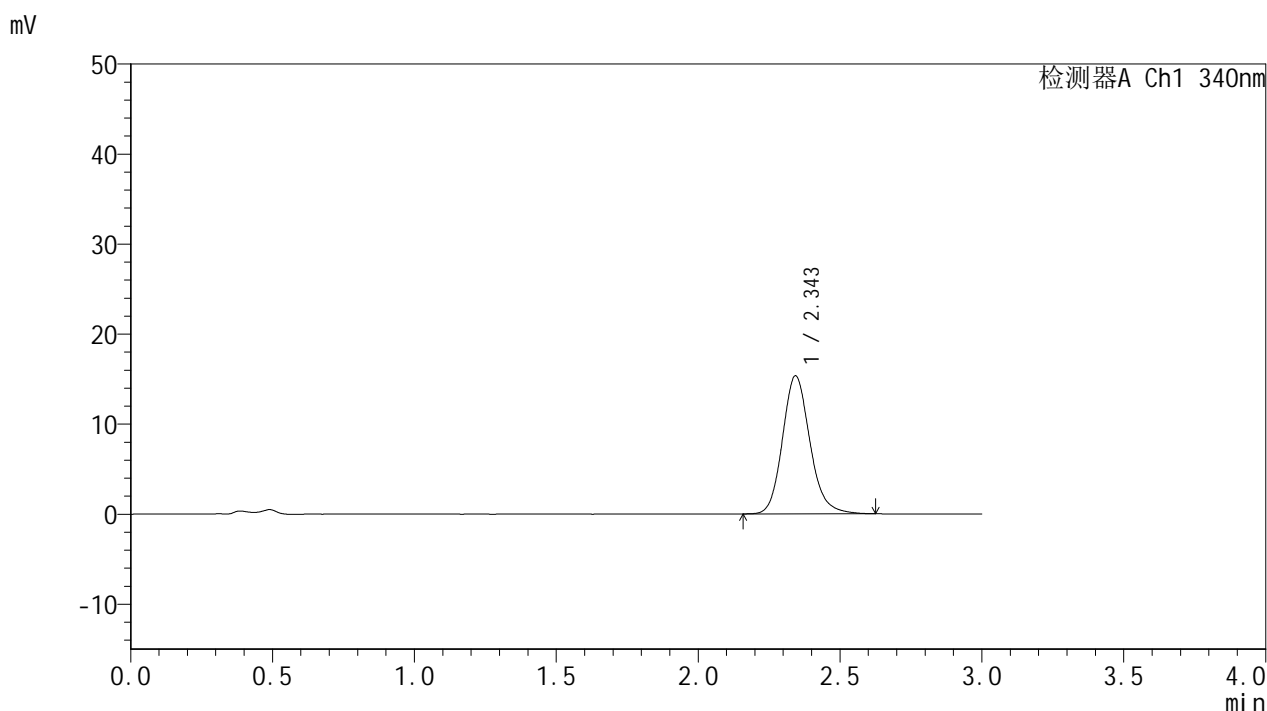


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1898-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 12:47:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:07:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	103237	100.000	15288	2905	1.156	--
总计		103237	100.000	15288			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

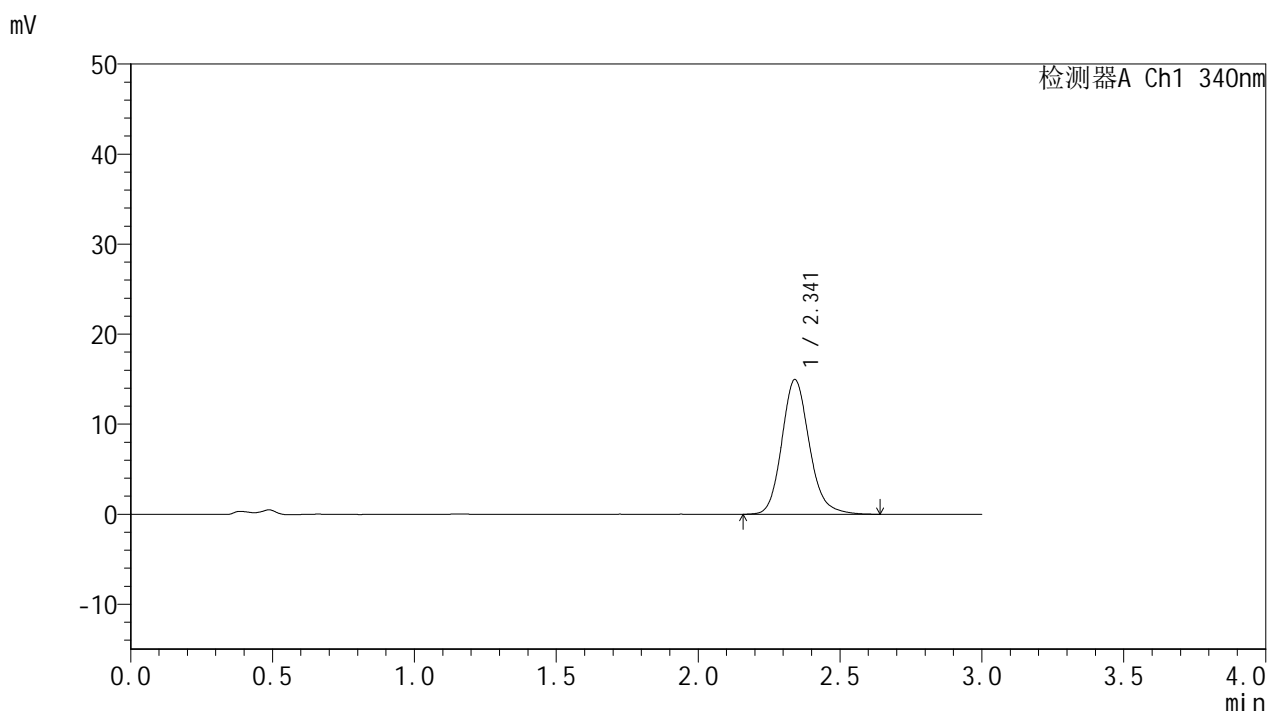


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1899-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 12:50:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:07:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

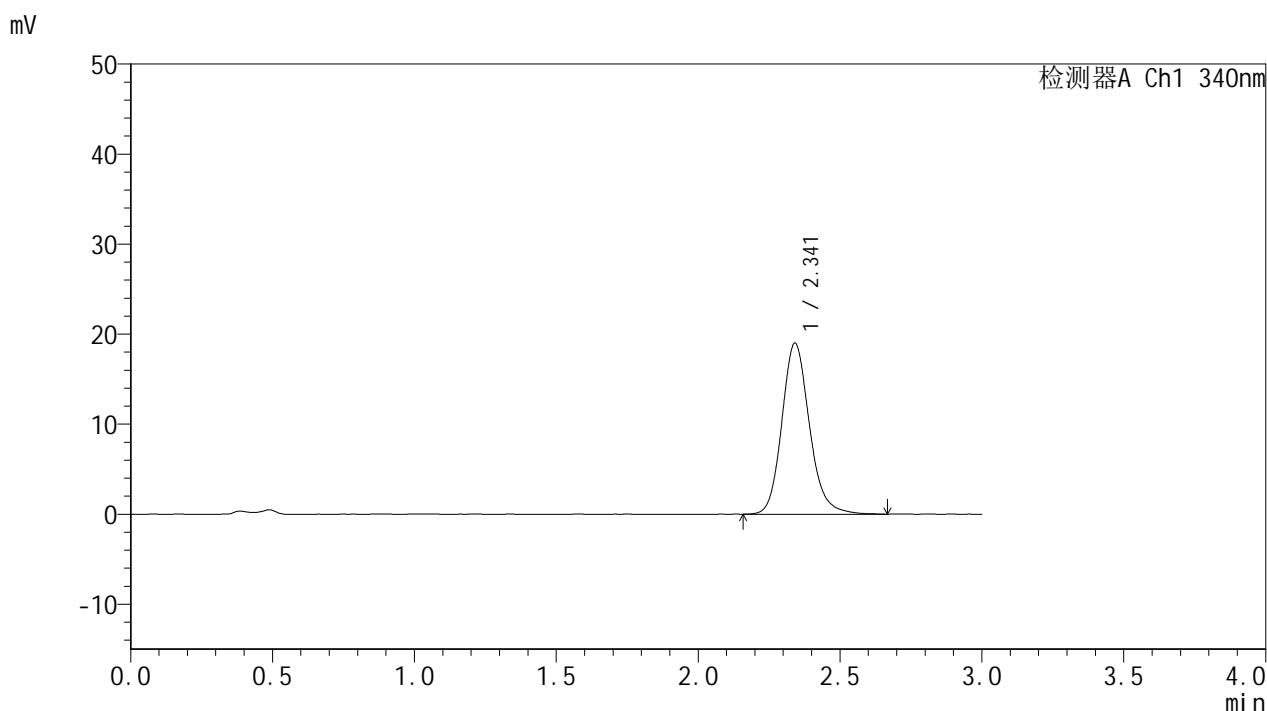
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	101173	100.000	14950	2897	1.159	--
总计		101173	100.000	14950			

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)-pH4.5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 - 0-74/25-1900-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 12:53:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:07:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

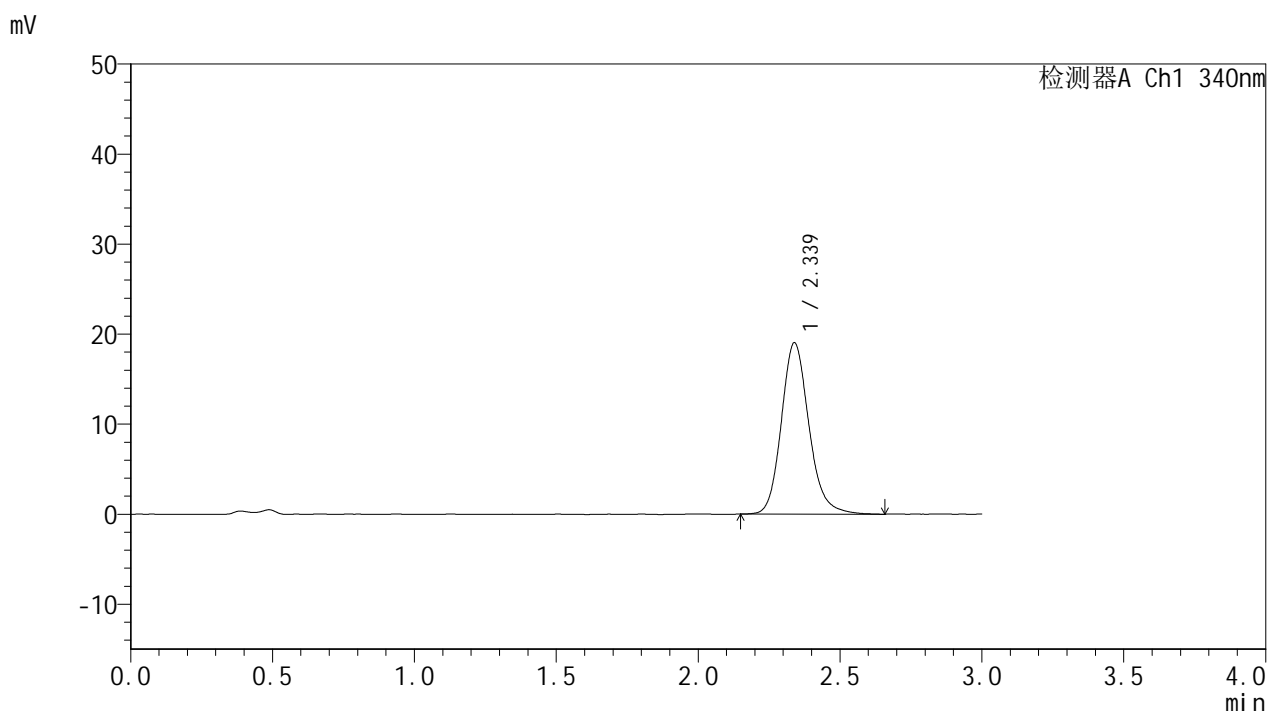
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	128735	100.000	18985	2896	1.164	--
总计		128735	100.000	18985			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-74/25-1901-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 12:57:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:07:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

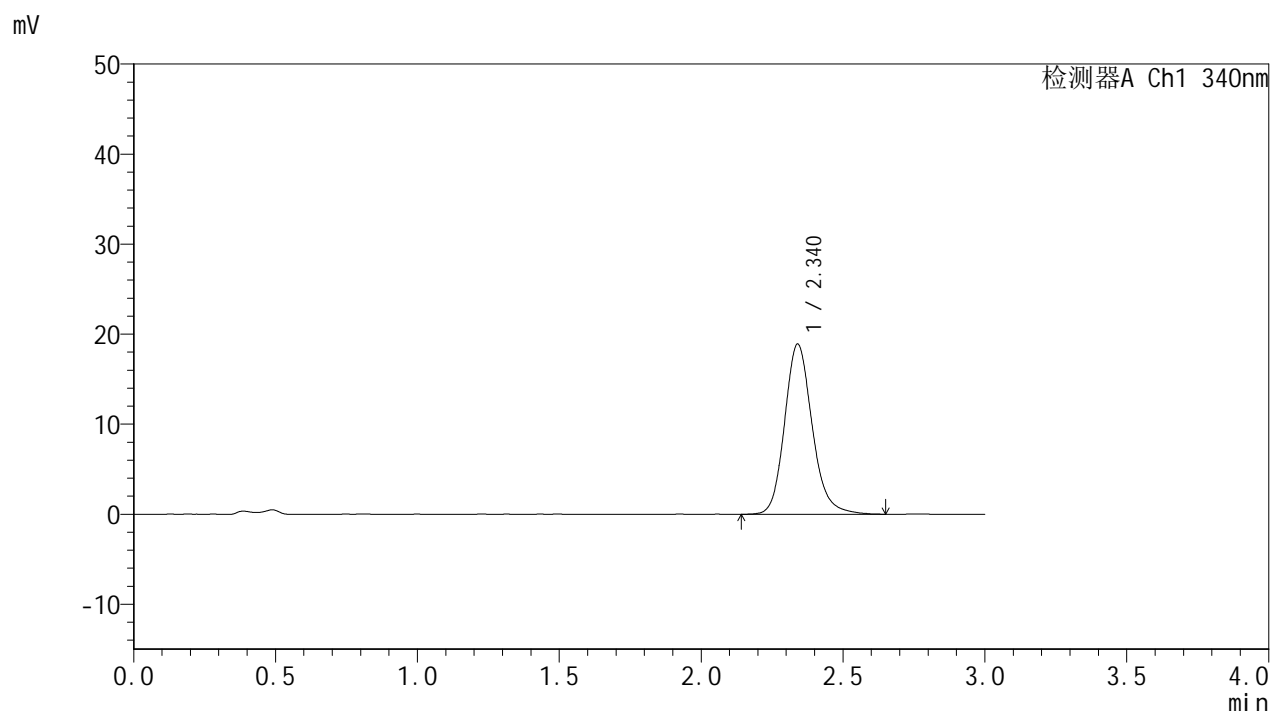
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	128809	100.000	19045	2896	1.164	--
总计		128809	100.000	19045			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-74/25-1902-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 13:00:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:08:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

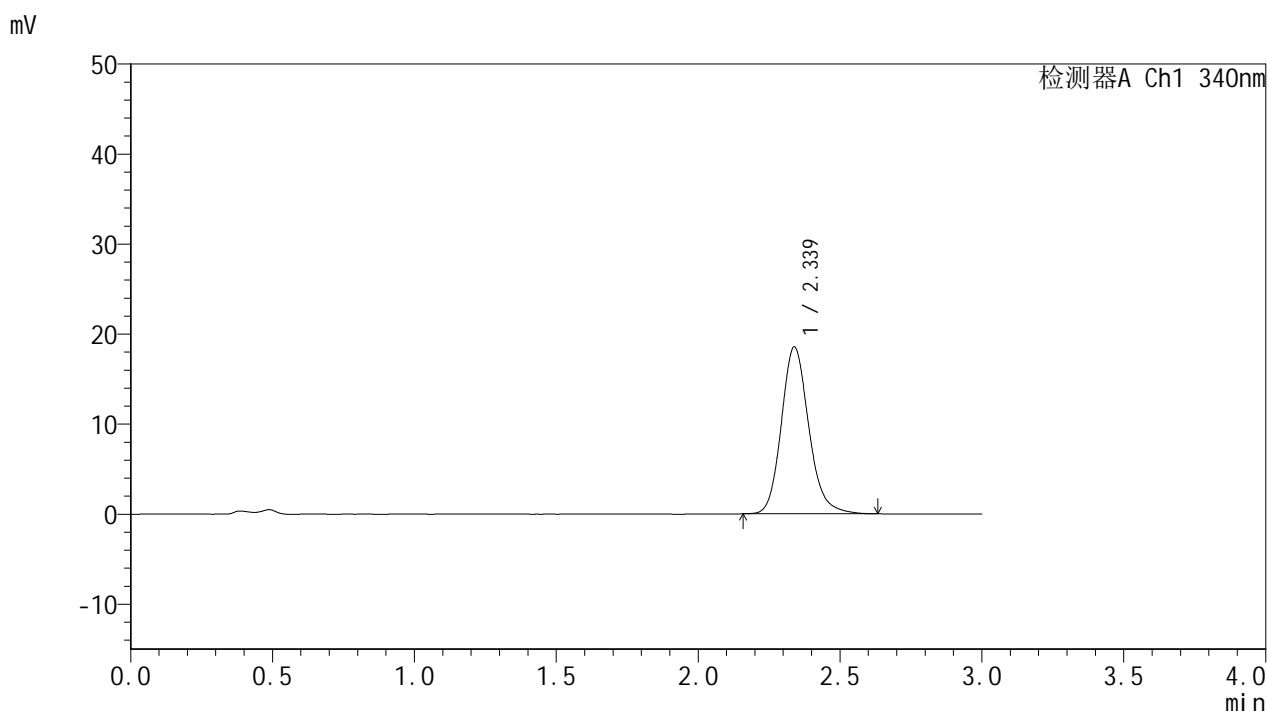
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	128084	100.000	18901	2893	1.167	--
总计		128084	100.000	18901			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1903-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 13:03:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:08:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

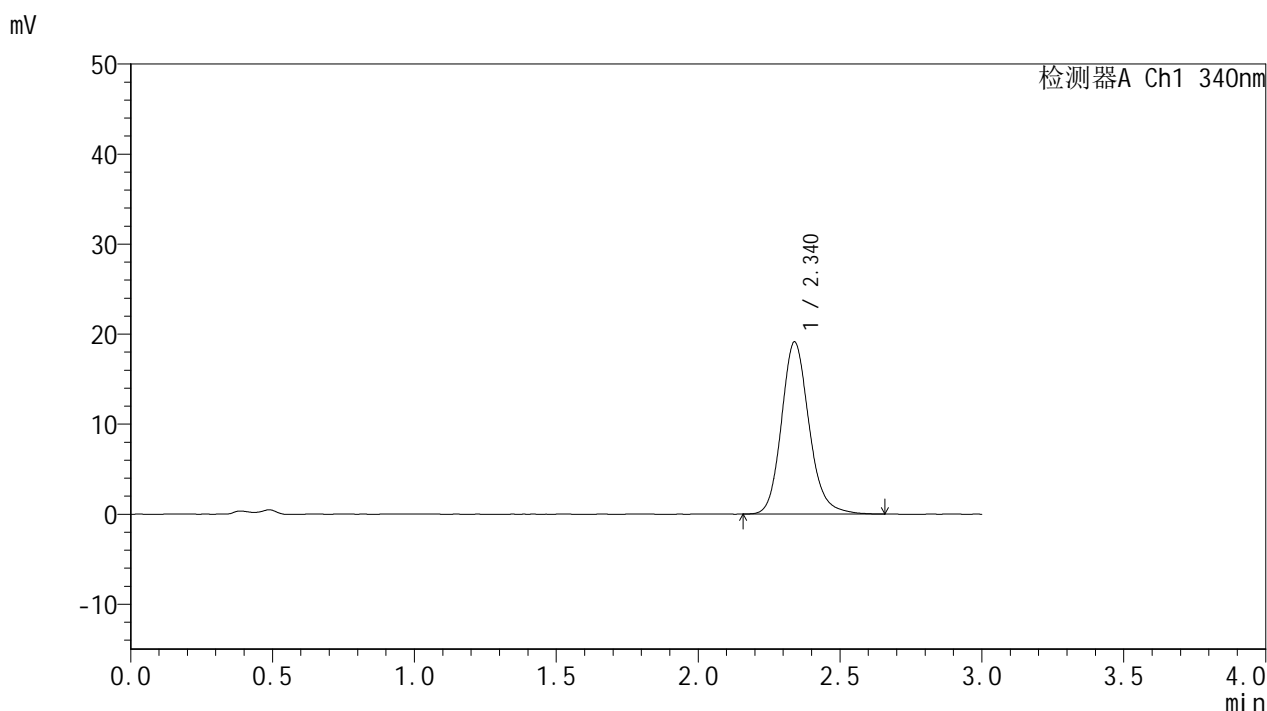
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	124754	100.000	18540	2906	1.164	--
总计		124754	100.000	18540			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1904-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 13:07:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:08:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

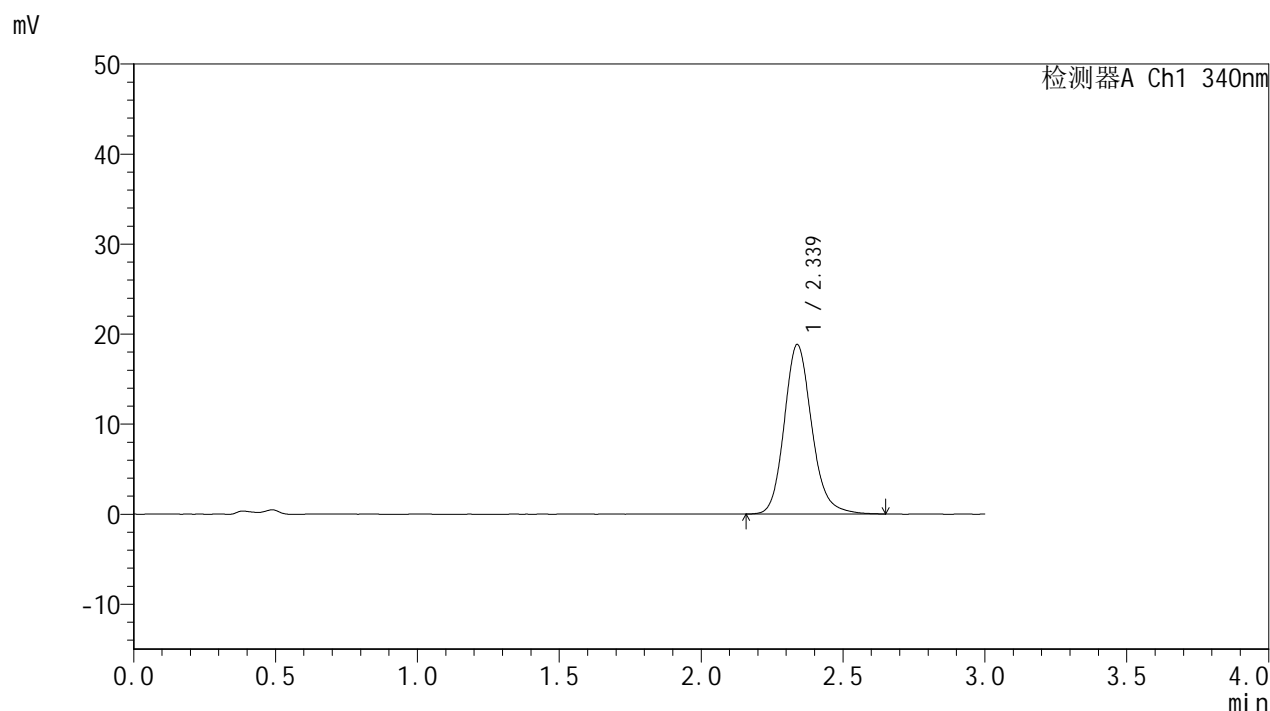
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	129271	100.000	19123	2892	1.165	--
总计		129271	100.000	19123			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1905-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 13:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:08:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	127090	100.000	18842	2901	1.165	--
总计		127090	100.000	18842			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

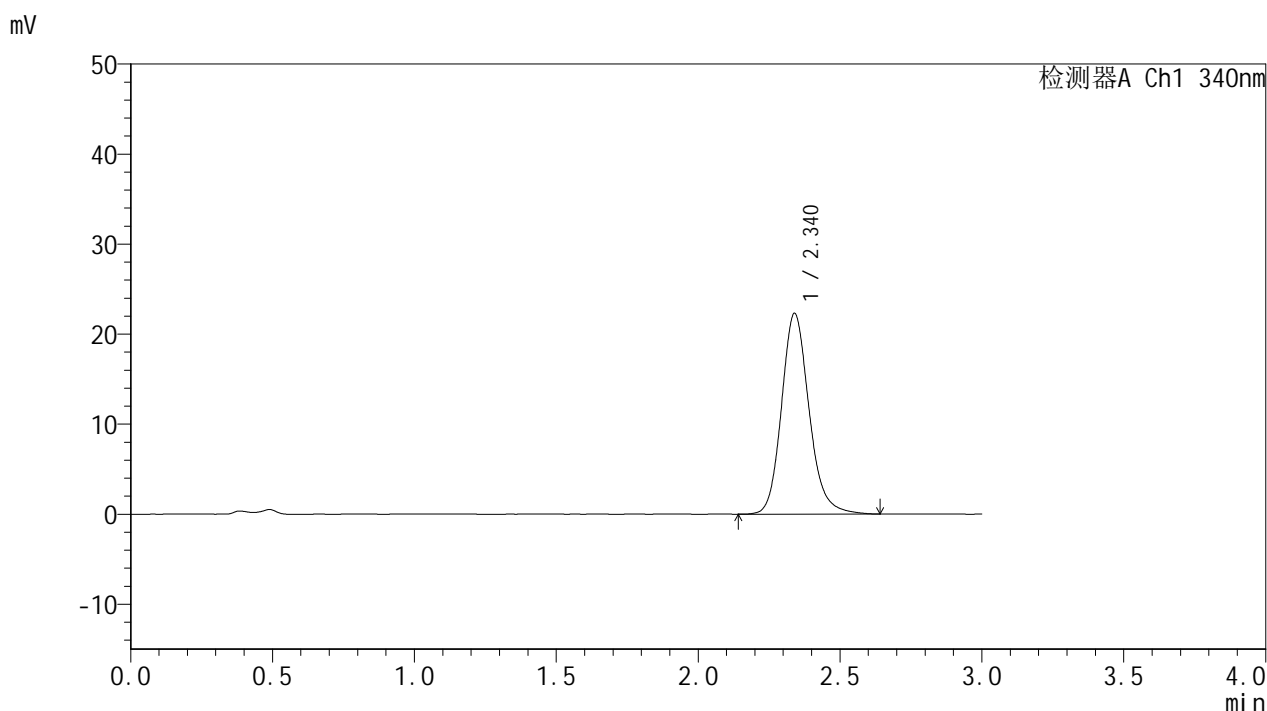


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1906-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 13:13:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:08:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

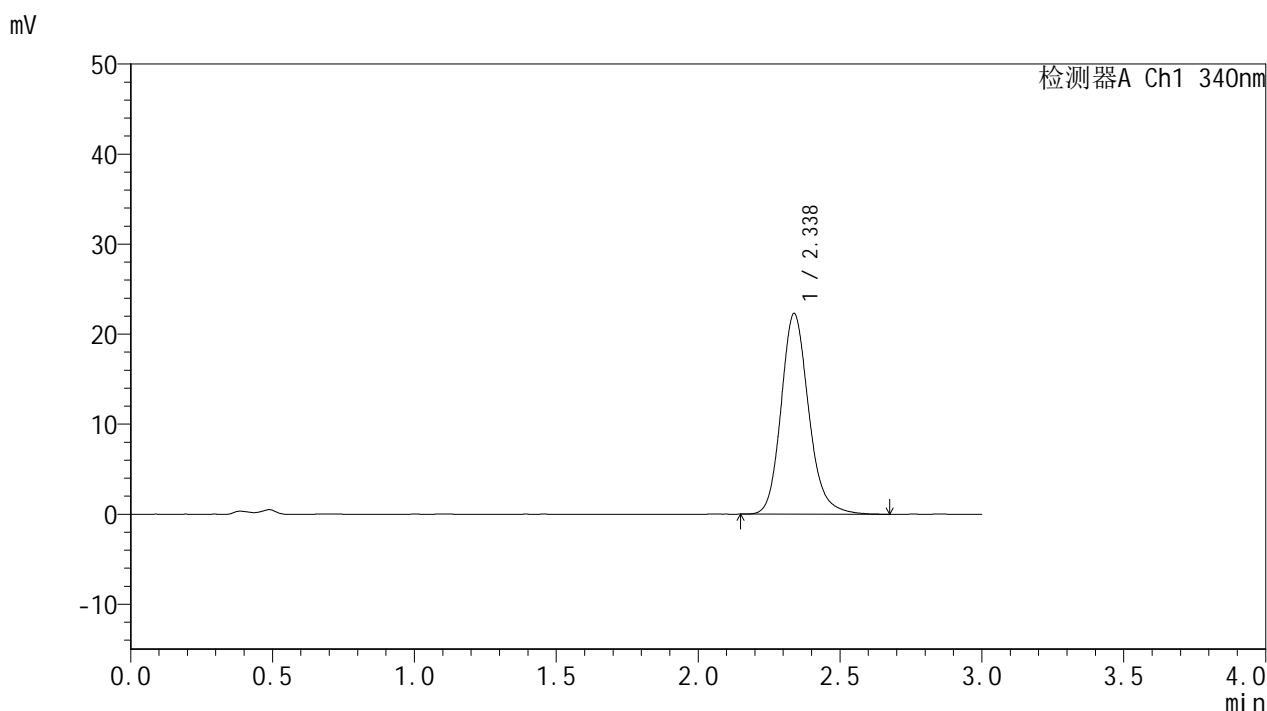
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	150792	100.000	22303	2896	1.166	--
总计		150792	100.000	22303			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1907-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 13:17:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:08:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

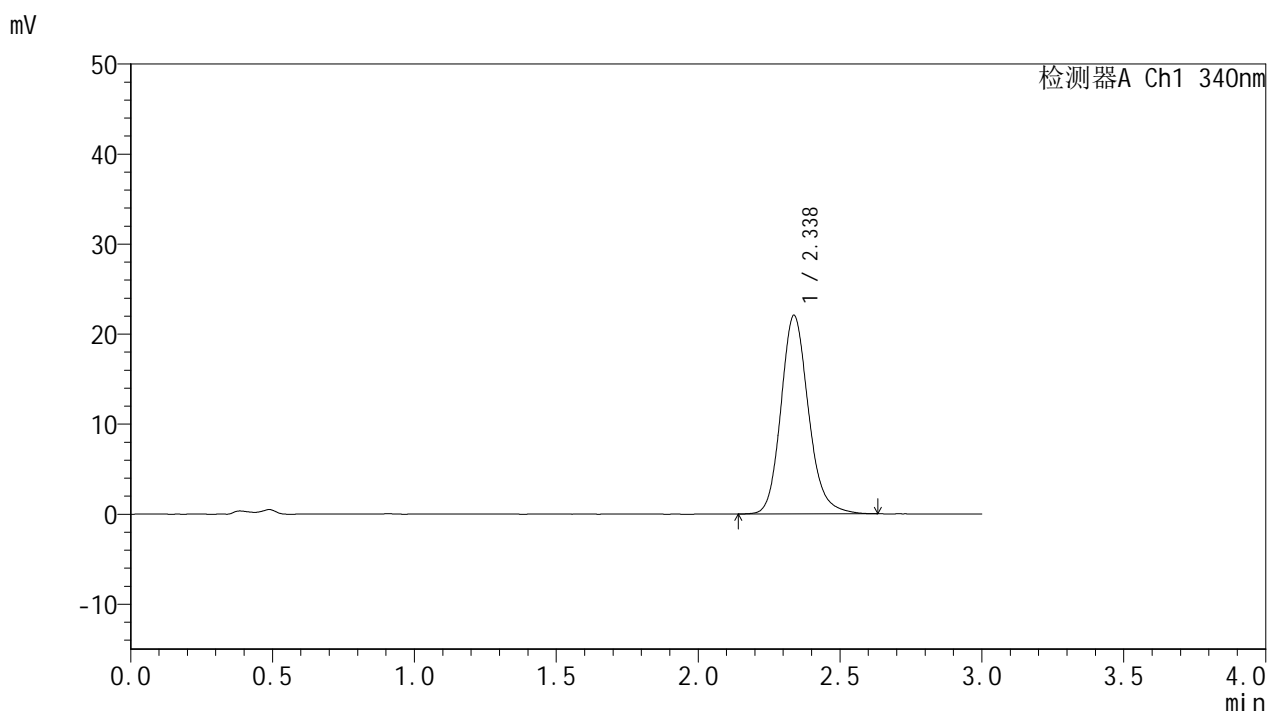
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	150847	100.000	22310	2898	1.174	--
总计		150847	100.000	22310			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1908-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 13:20:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:08:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	148917	100.000	22070	2894	1.168	--
总计		148917	100.000	22070			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

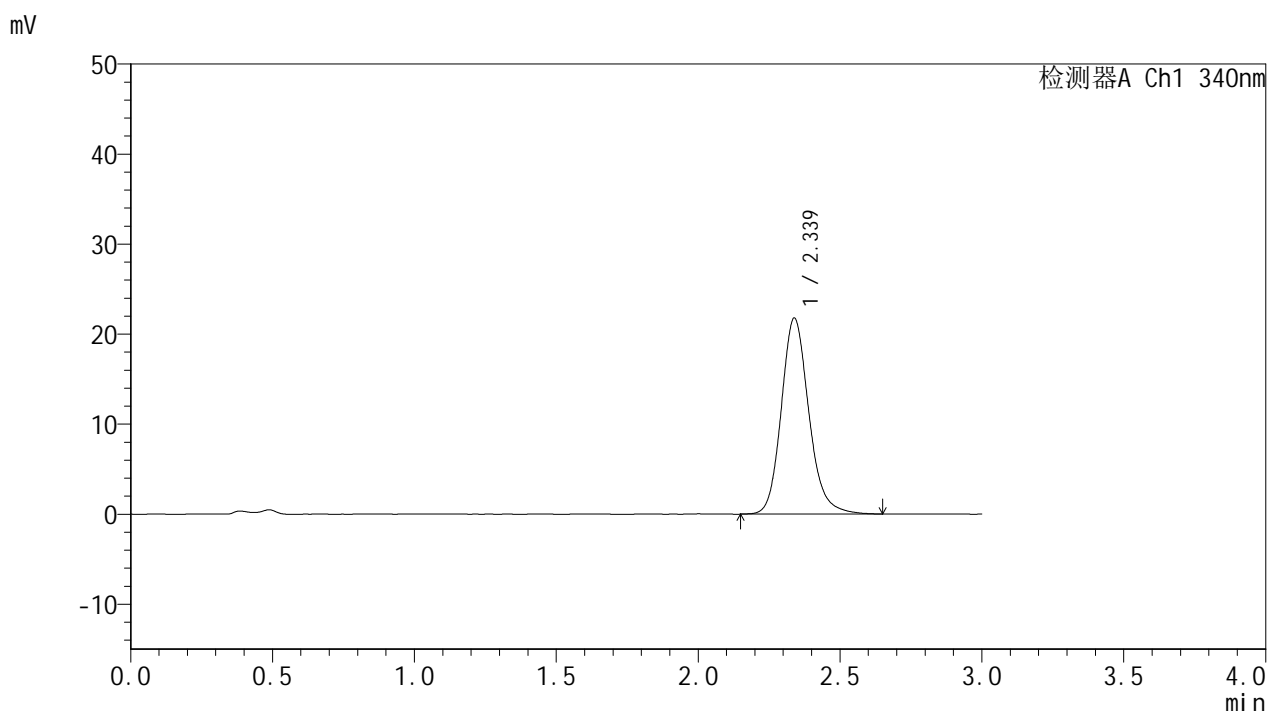


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1909-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 13:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:08:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	147094	100.000	21783	2902	1.165	--
总计		147094	100.000	21783			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

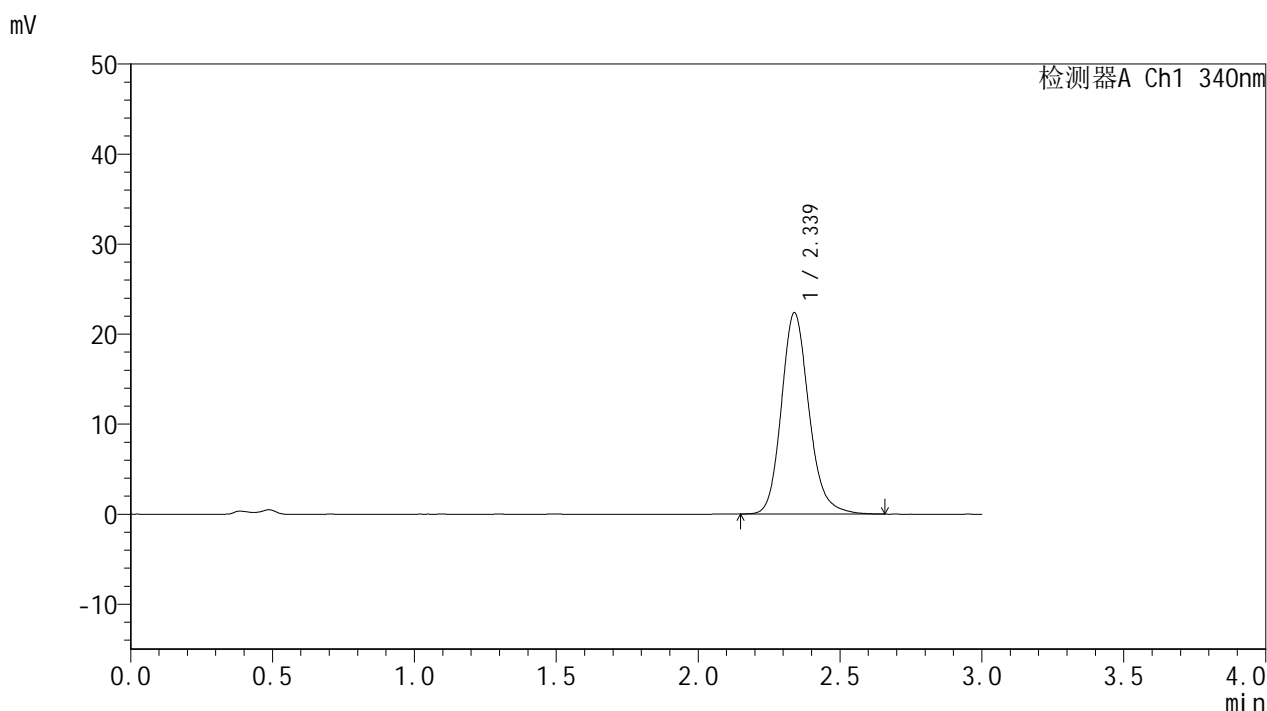


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1910-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 13:27:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:08:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	151127	100.000	22376	2895	1.170	--
总计		151127	100.000	22376			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

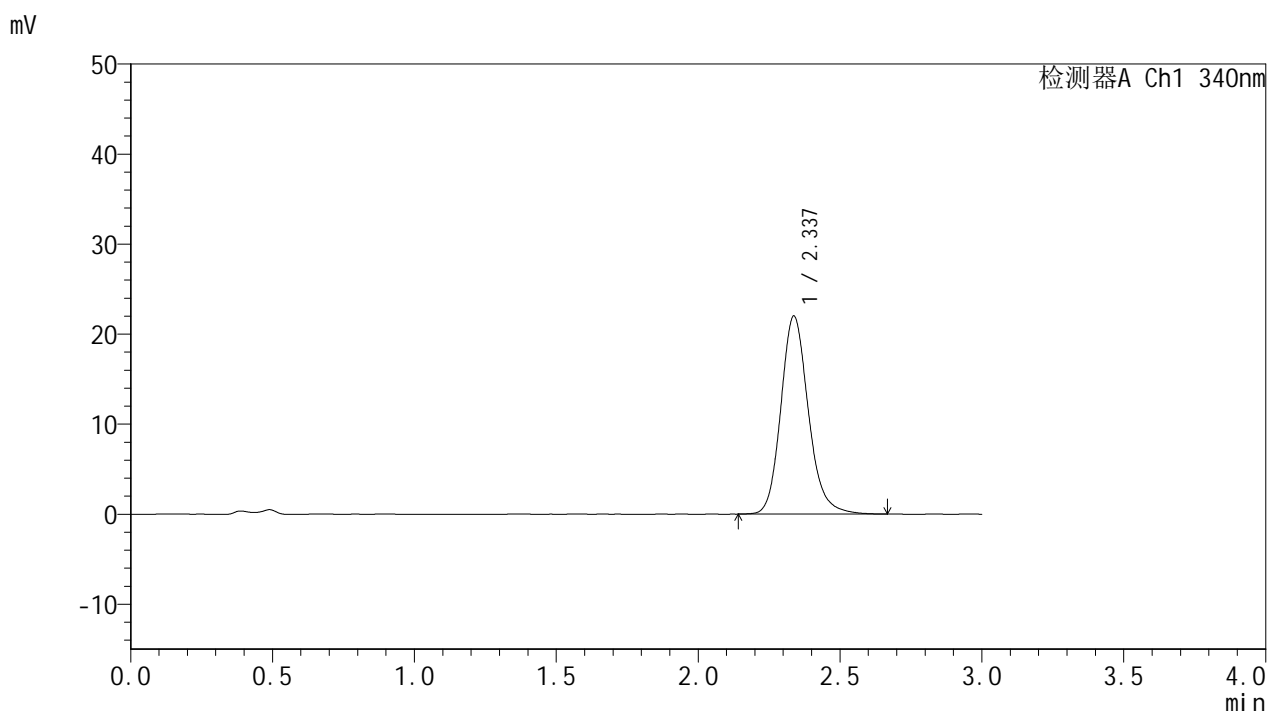


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1911-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 13:30:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:08:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	148815	100.000	22010	2894	1.170	--
总计		148815	100.000	22010			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

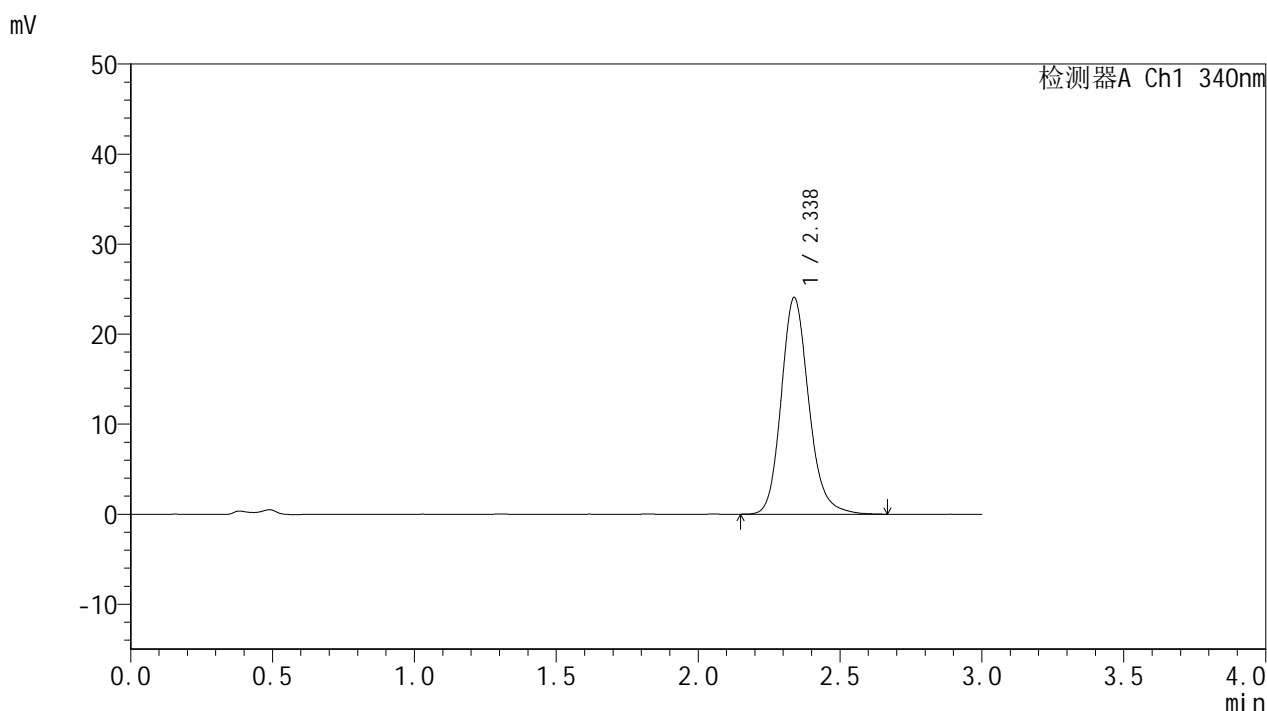


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1912-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 13:34:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:08:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	162866	100.000	24088	2894	1.171	--
总计		162866	100.000	24088			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

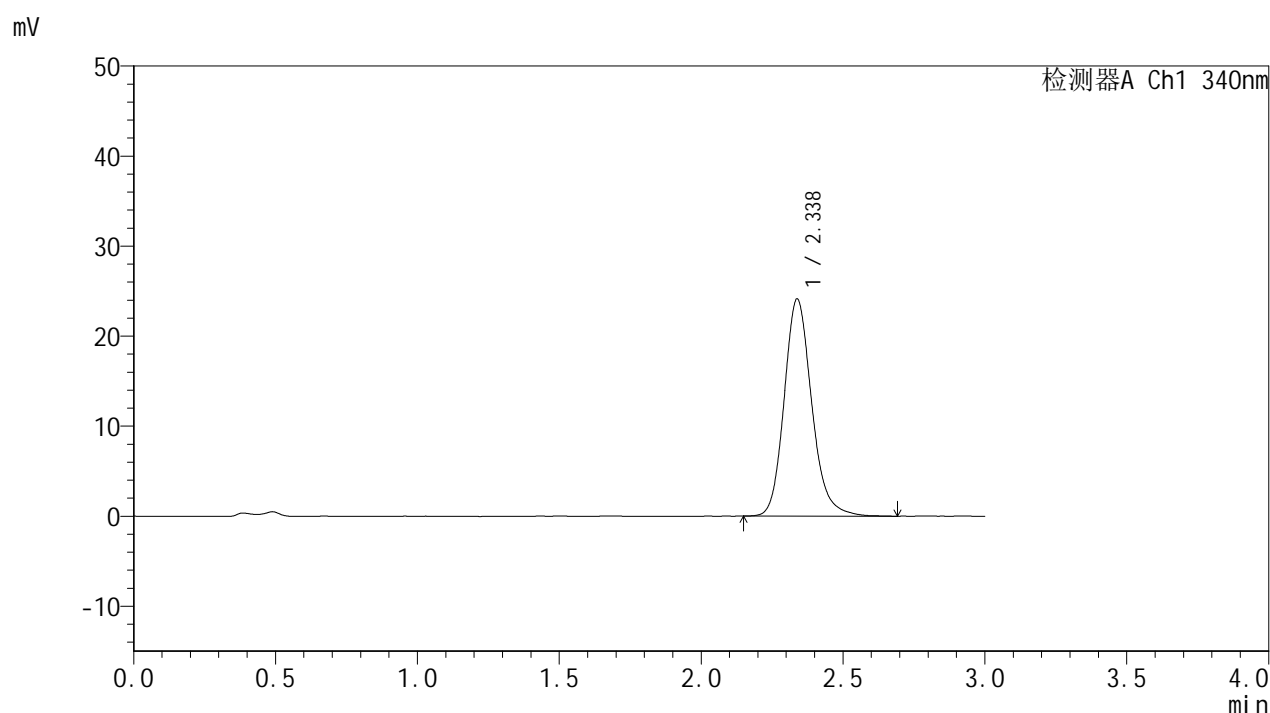


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1913-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 13:37:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:08:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	163222	100.000	24135	2892	1.174	--
总计		163222	100.000	24135			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

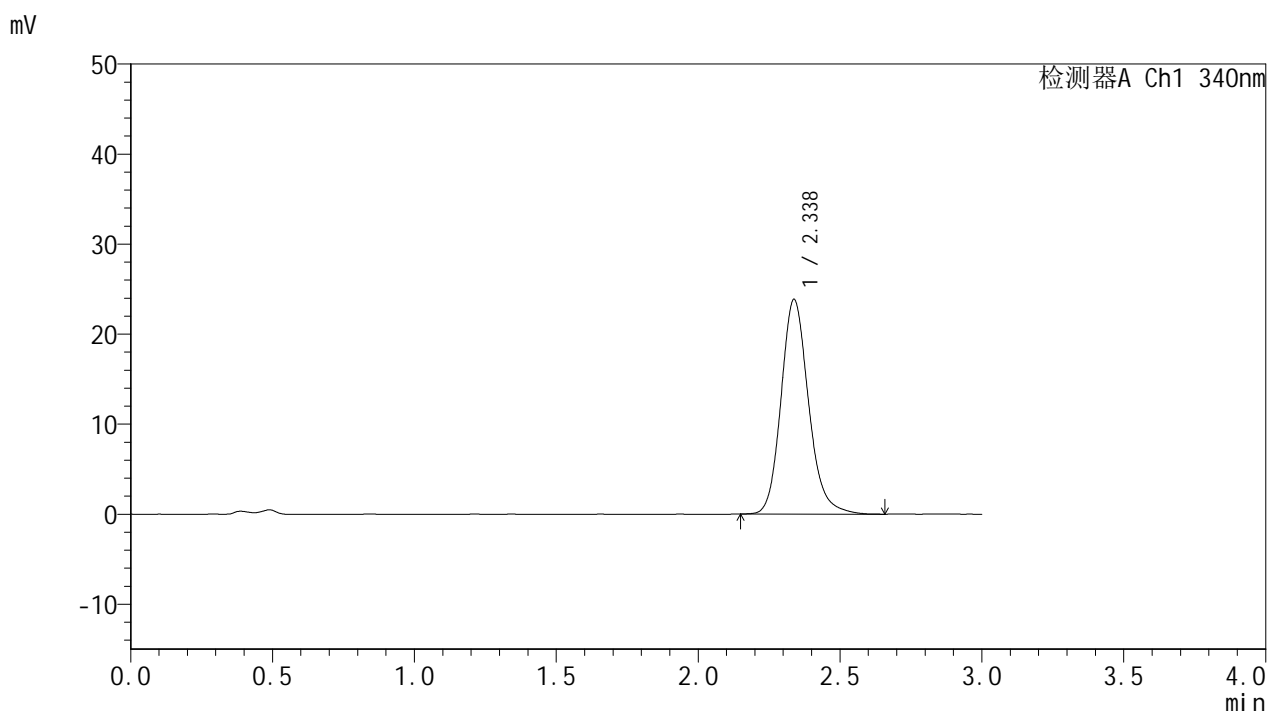


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1914-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 13:40:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:08:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	161029	100.000	23864	2896	1.169	--
总计		161029	100.000	23864			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

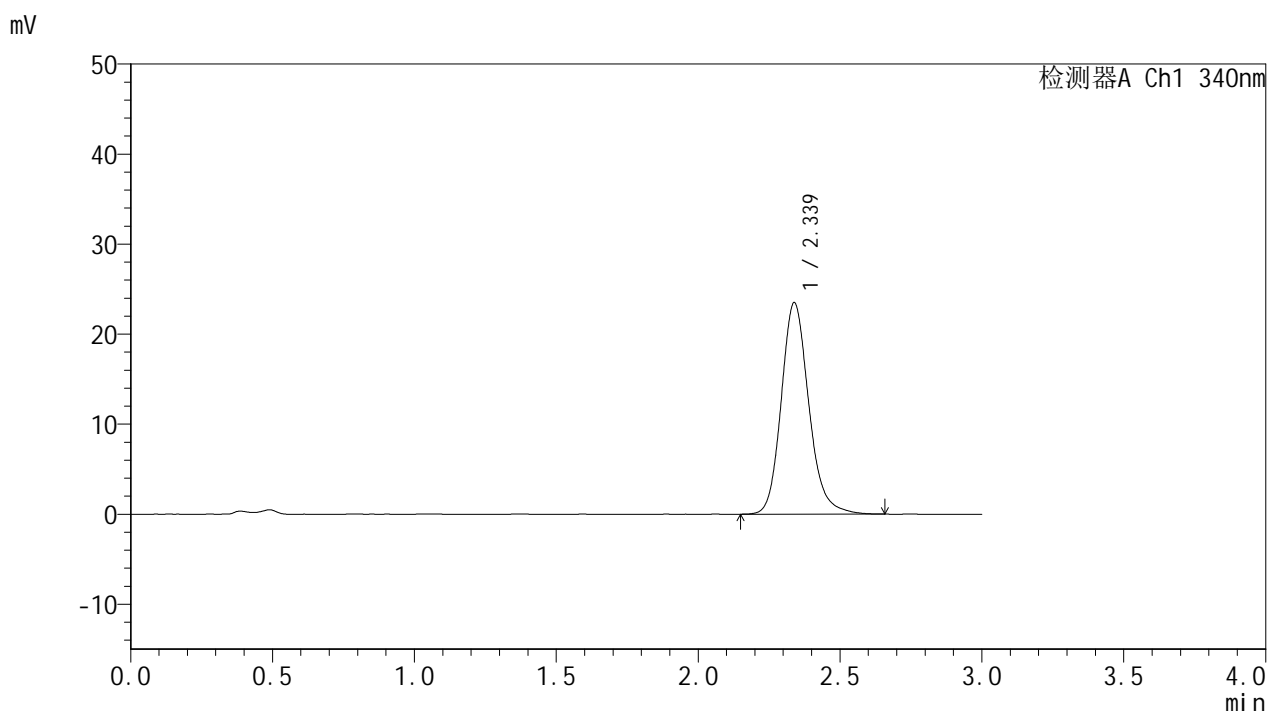


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1915-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 13:44:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:08:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	159016	100.000	23516	2891	1.172	--
总计		159016	100.000	23516			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

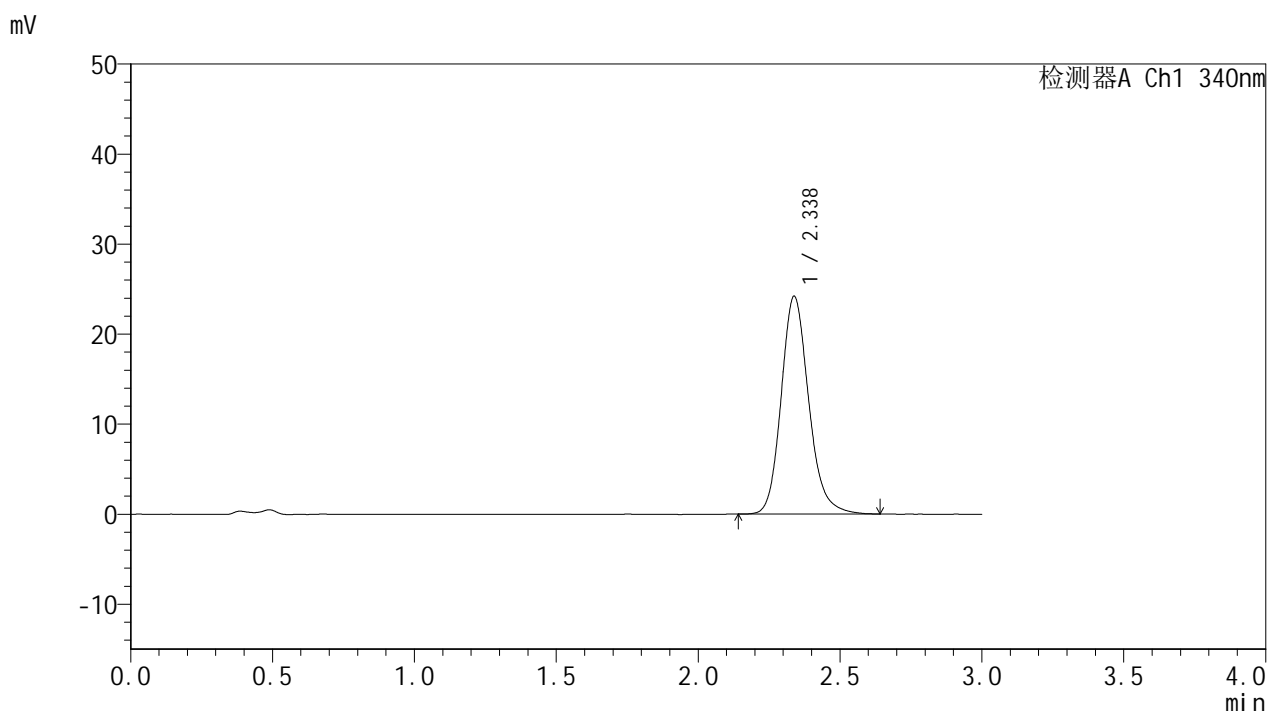


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1916-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 13:47:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:08:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	163376	100.000	24213	2896	1.172	--
总计		163376	100.000	24213			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

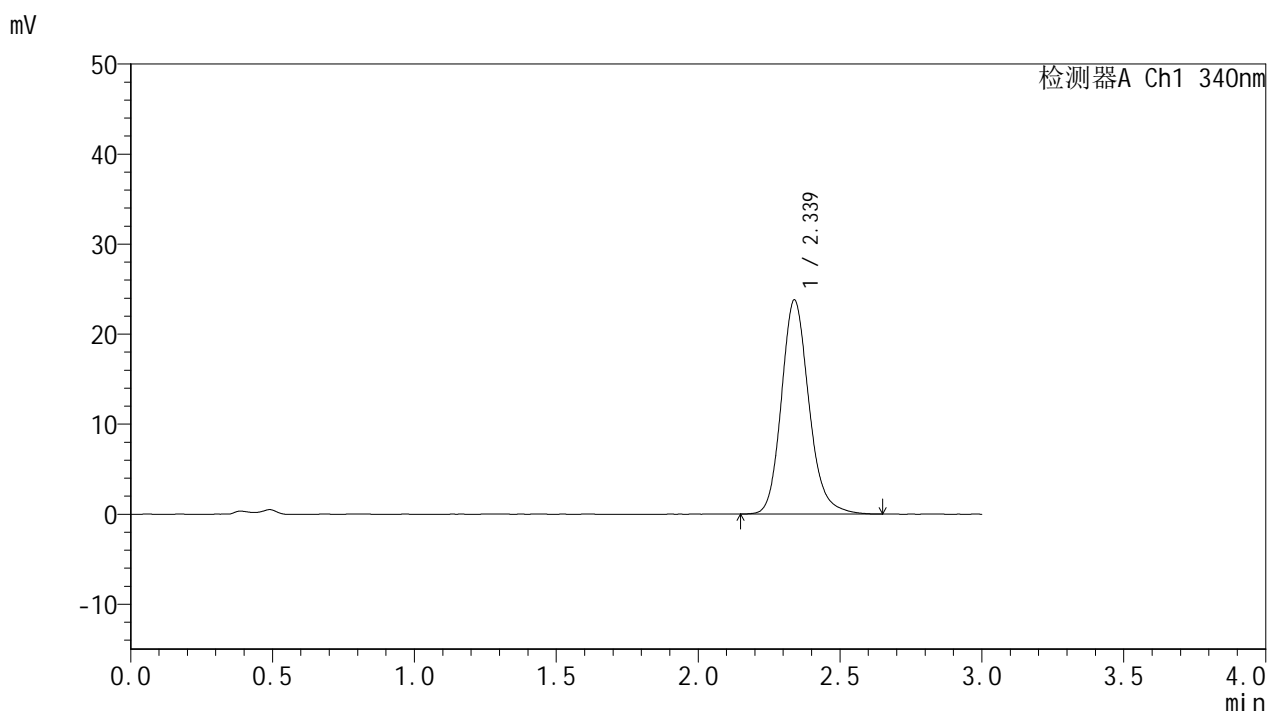


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1917-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 13:51:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:08:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	160611	100.000	23796	2904	1.173	--
总计		160611	100.000	23796			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

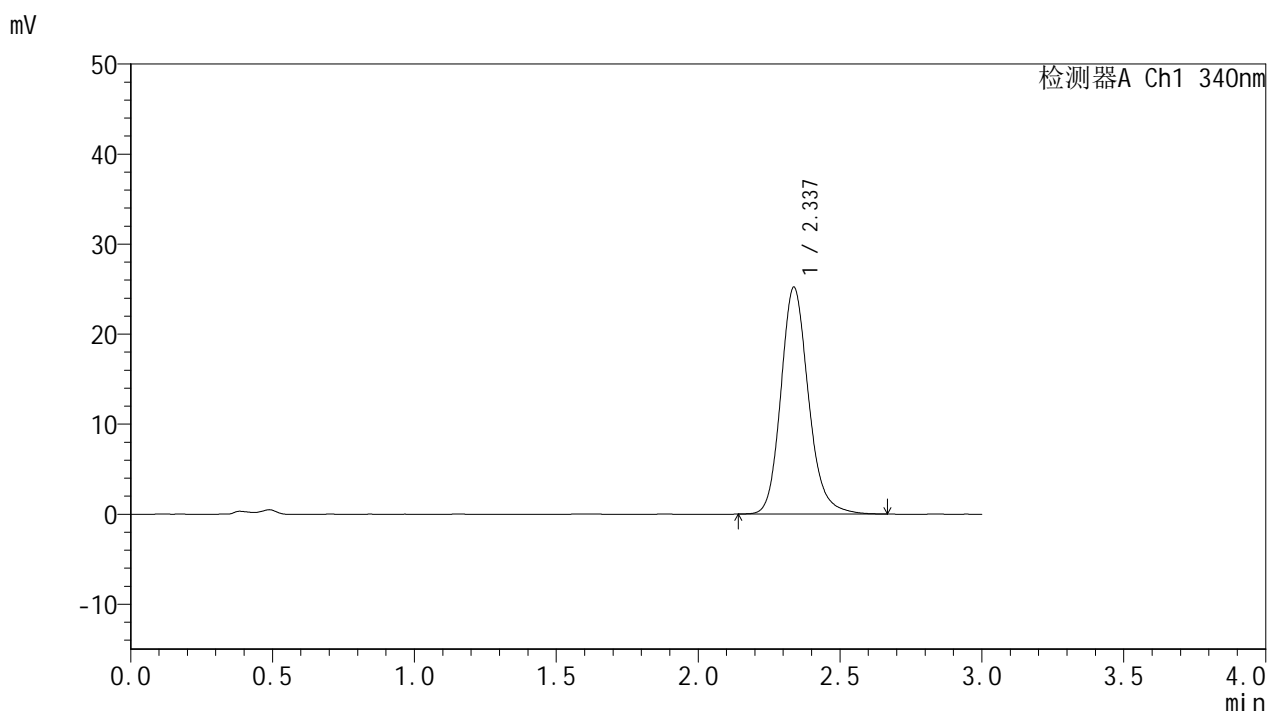


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1918-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 13:54:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:08:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	170675	100.000	25222	2888	1.173	--
总计		170675	100.000	25222			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

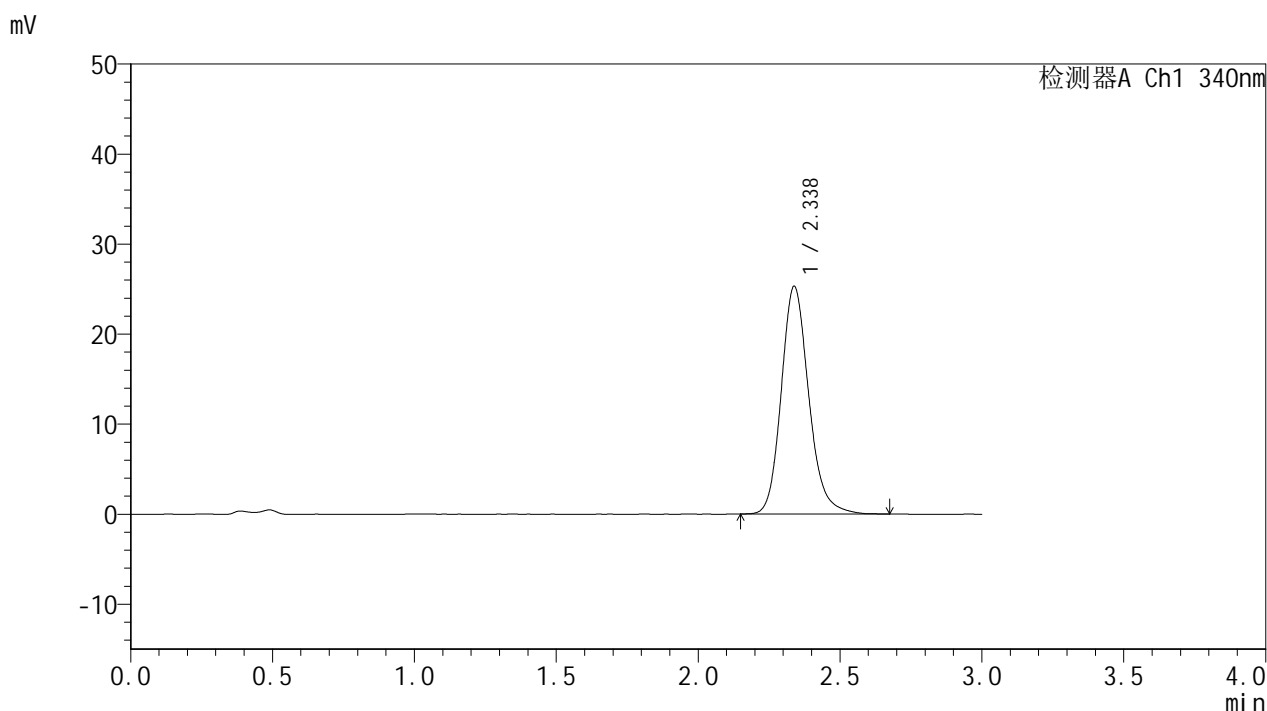


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1919-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 13:57:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:08:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	170681	100.000	25313	2900	1.173	--
总计		170681	100.000	25313			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

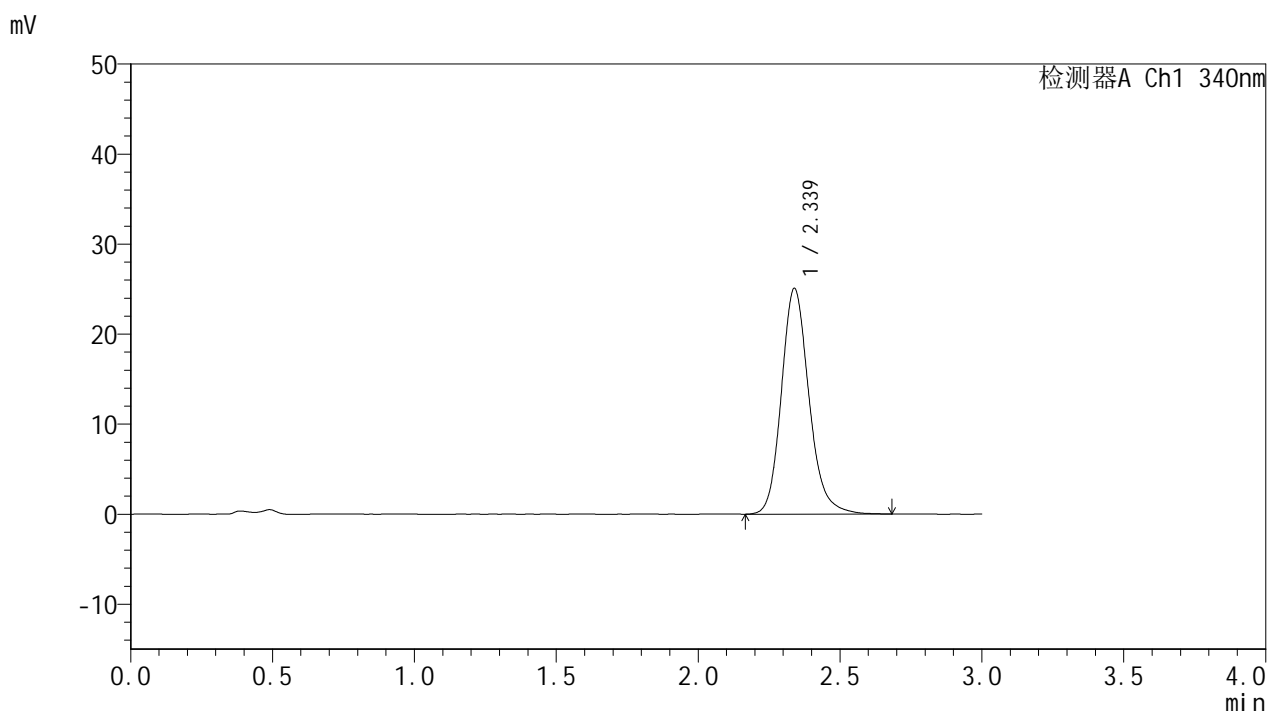


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1920-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 14:01:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:08:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	169871	100.000	25088	2888	1.172	--
总计		169871	100.000	25088			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

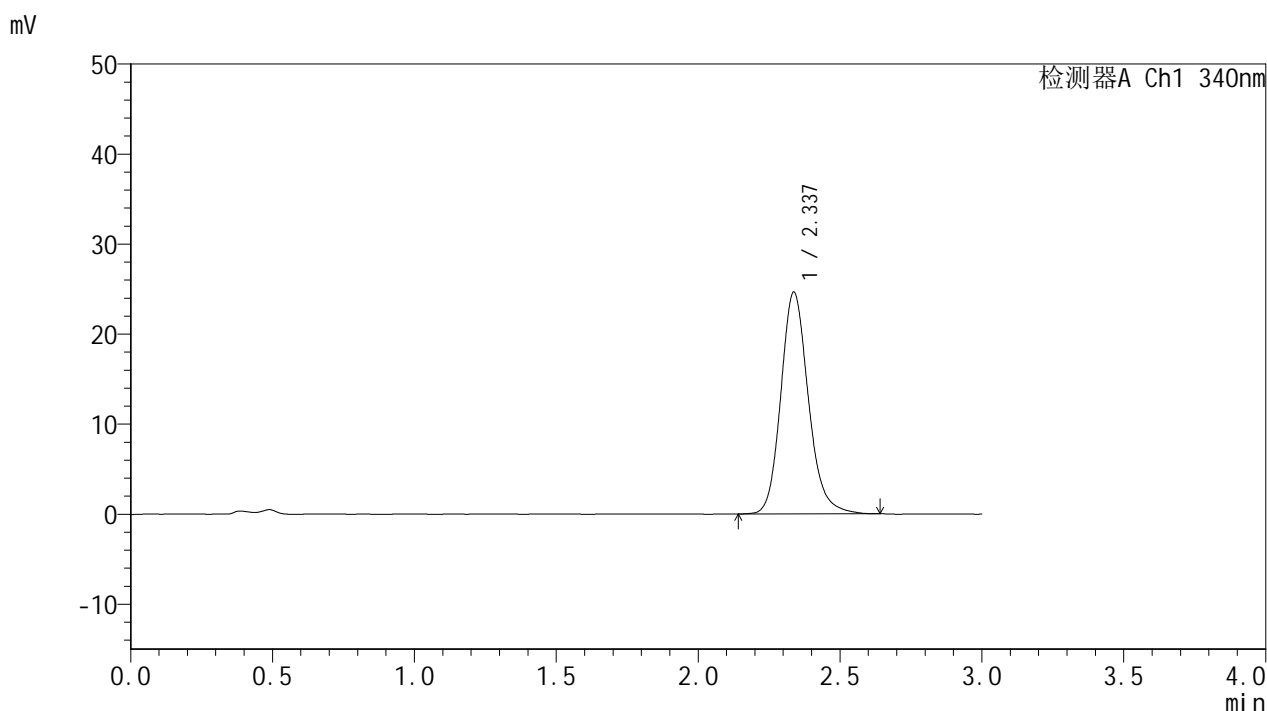


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1921-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 14:04:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:08:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

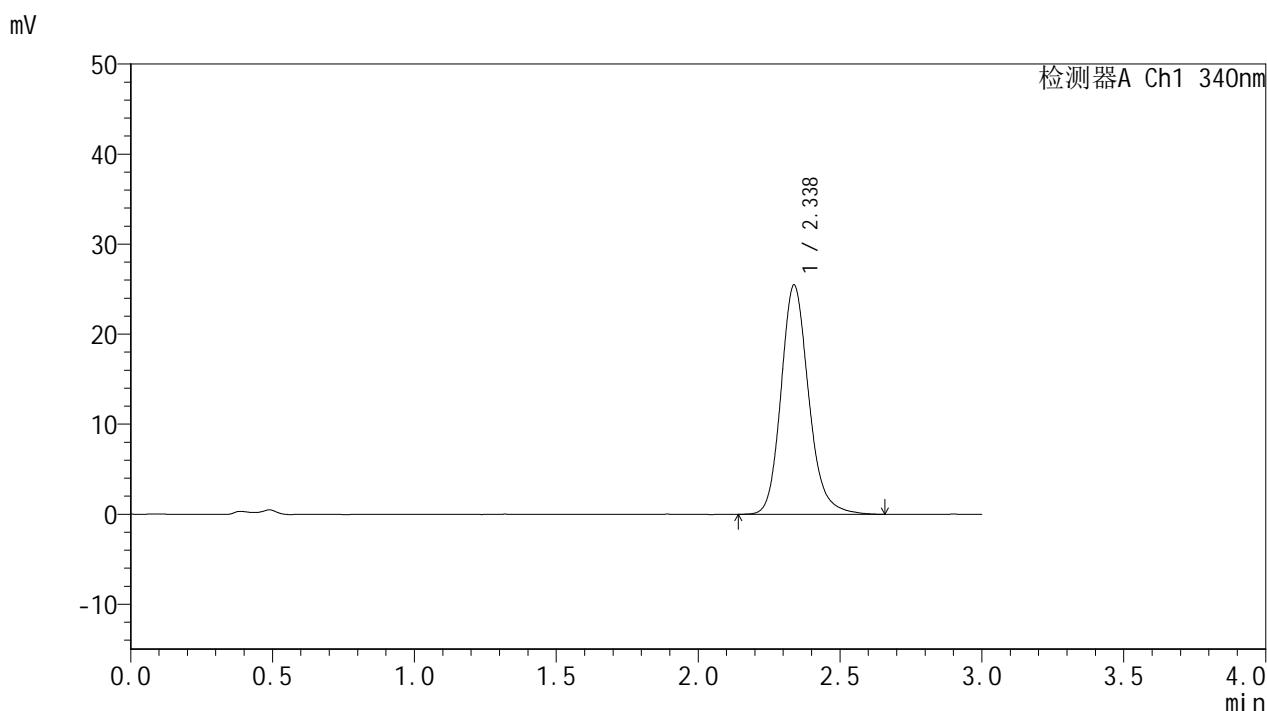
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	166535	100.000	24645	2889	1.167	--
总计		166535	100.000	24645			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1922-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 14:08:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:09:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	172613	100.000	25488	2888	1.173	--
总计		172613	100.000	25488			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

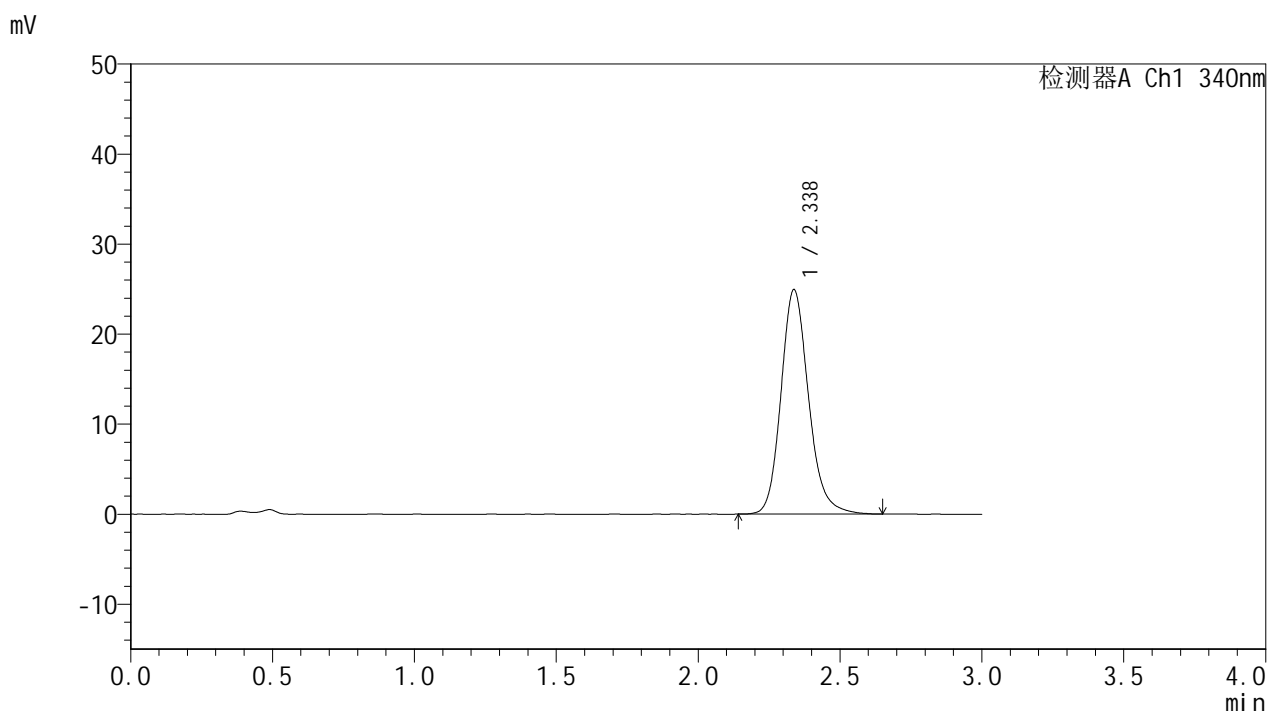


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-74/25-1923-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 14:11:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:09:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	168552	100.000	24949	2896	1.171	--
总计		168552	100.000	24949			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

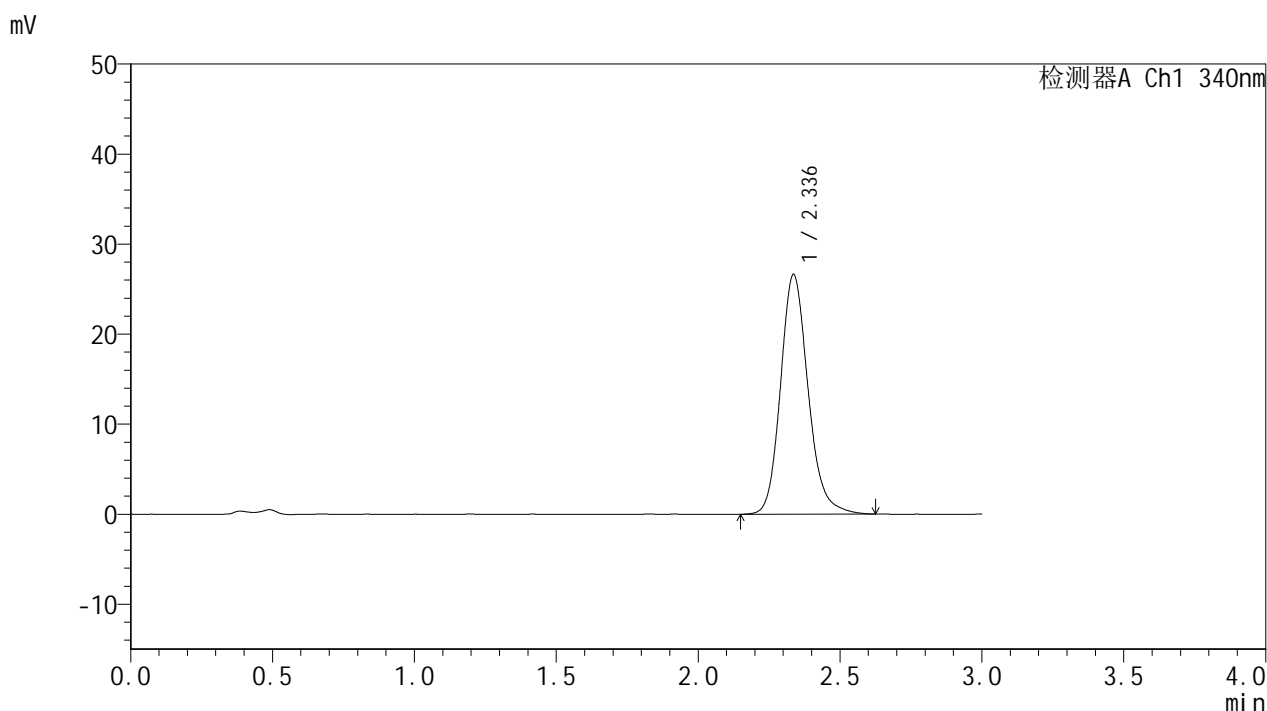


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1924-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 14:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:09:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

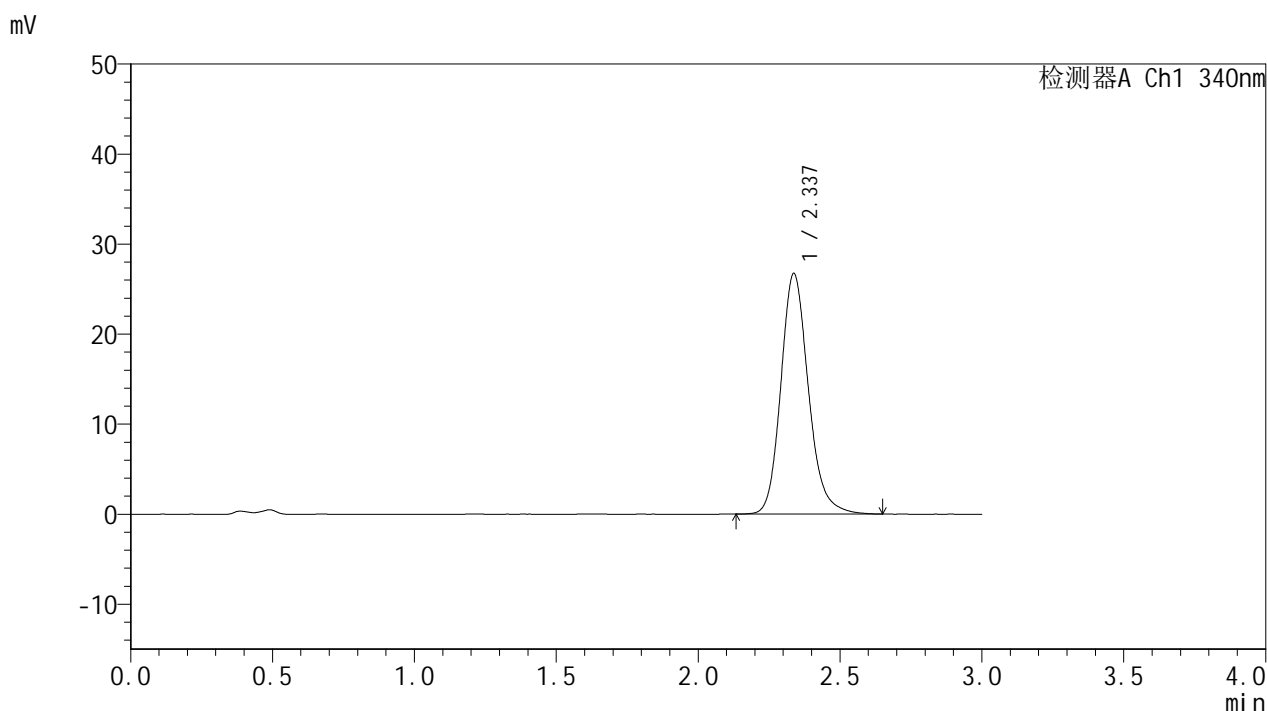
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	180204	100.000	26607	2883	1.171	--
总计		180204	100.000	26607			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1925-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 14:18:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:09:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	180719	100.000	26740	2896	1.174	--
总计		180719	100.000	26740			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

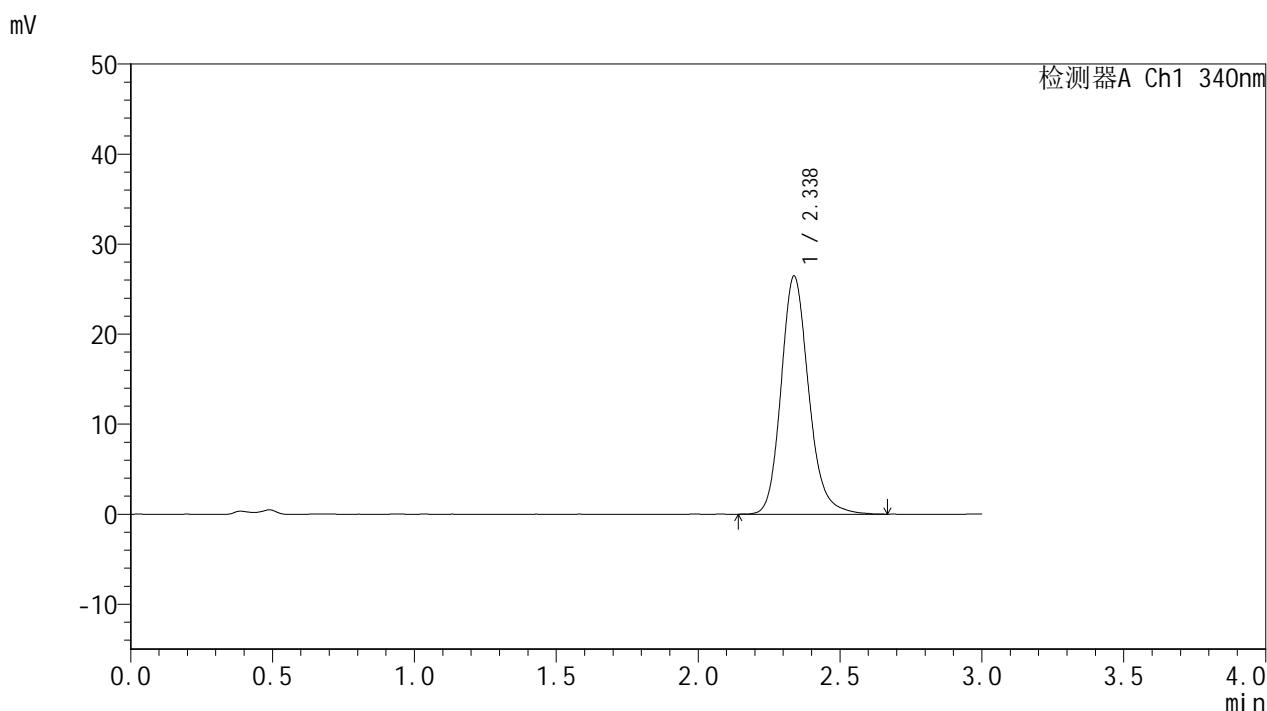


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1926-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 14:21:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:09:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	179152	100.000	26475	2892	1.176	--
总计		179152	100.000	26475			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

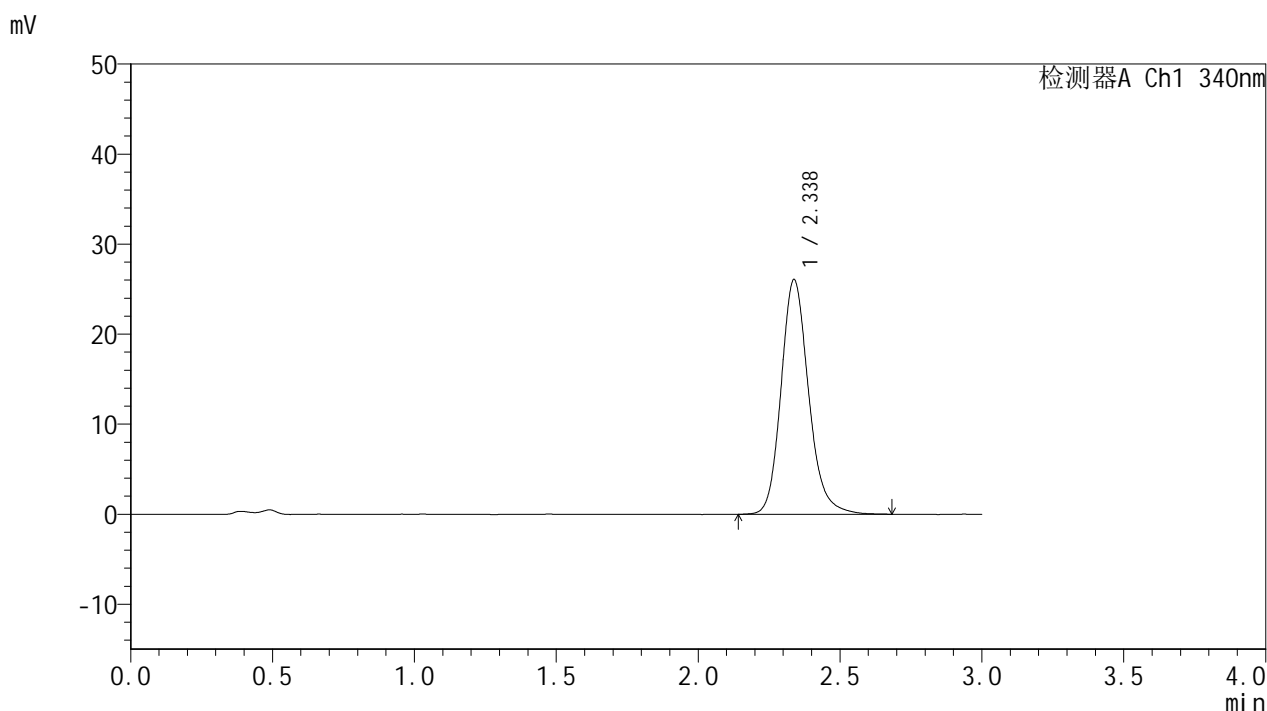


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1927-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 14:24:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:09:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	176317	100.000	26083	2899	1.175	--
总计		176317	100.000	26083			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

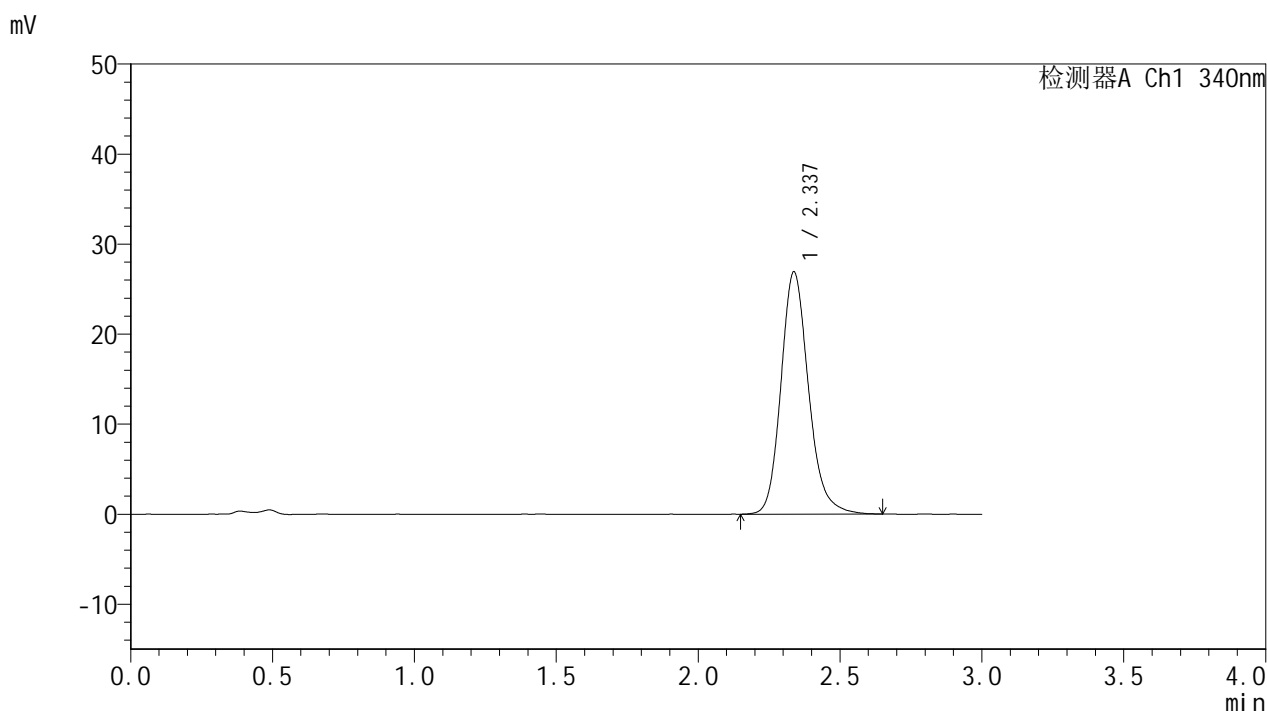


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1928-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 14:28:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:09:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	182099	100.000	26933	2892	1.179	--
总计		182099	100.000	26933			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

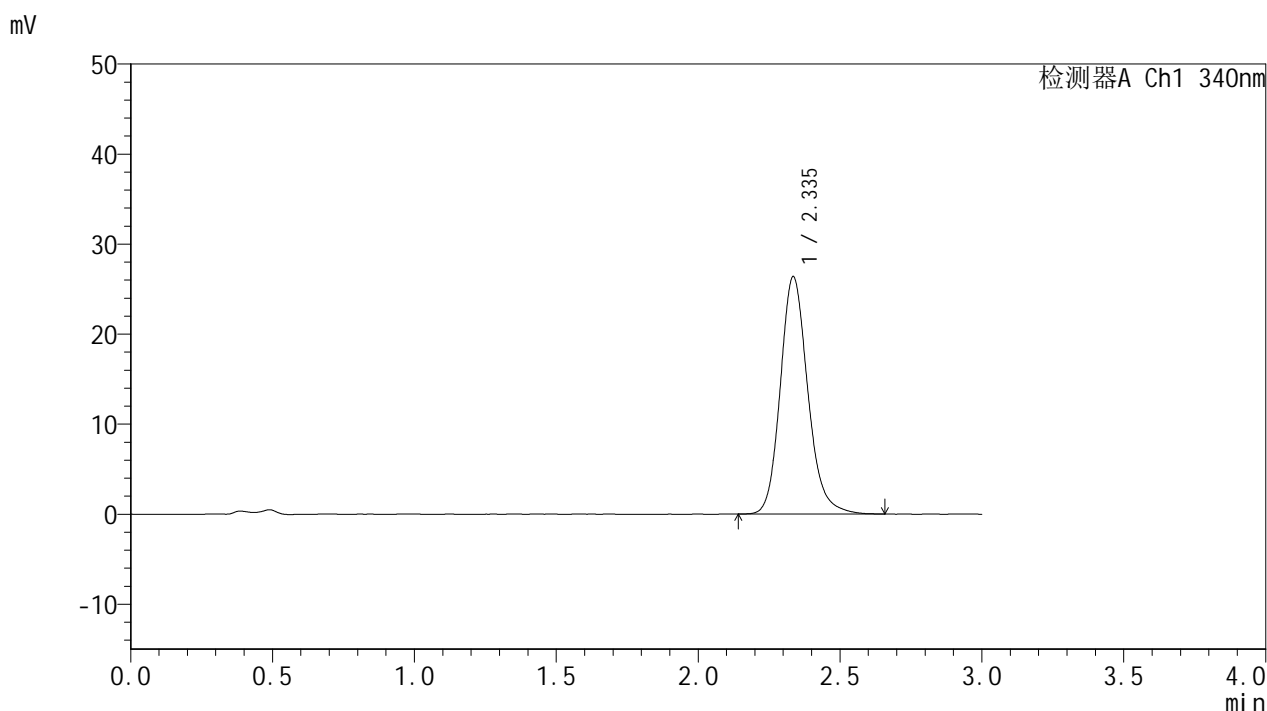


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1929-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 14:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:09:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	177794	100.000	26317	2898	1.171	--
总计		177794	100.000	26317			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

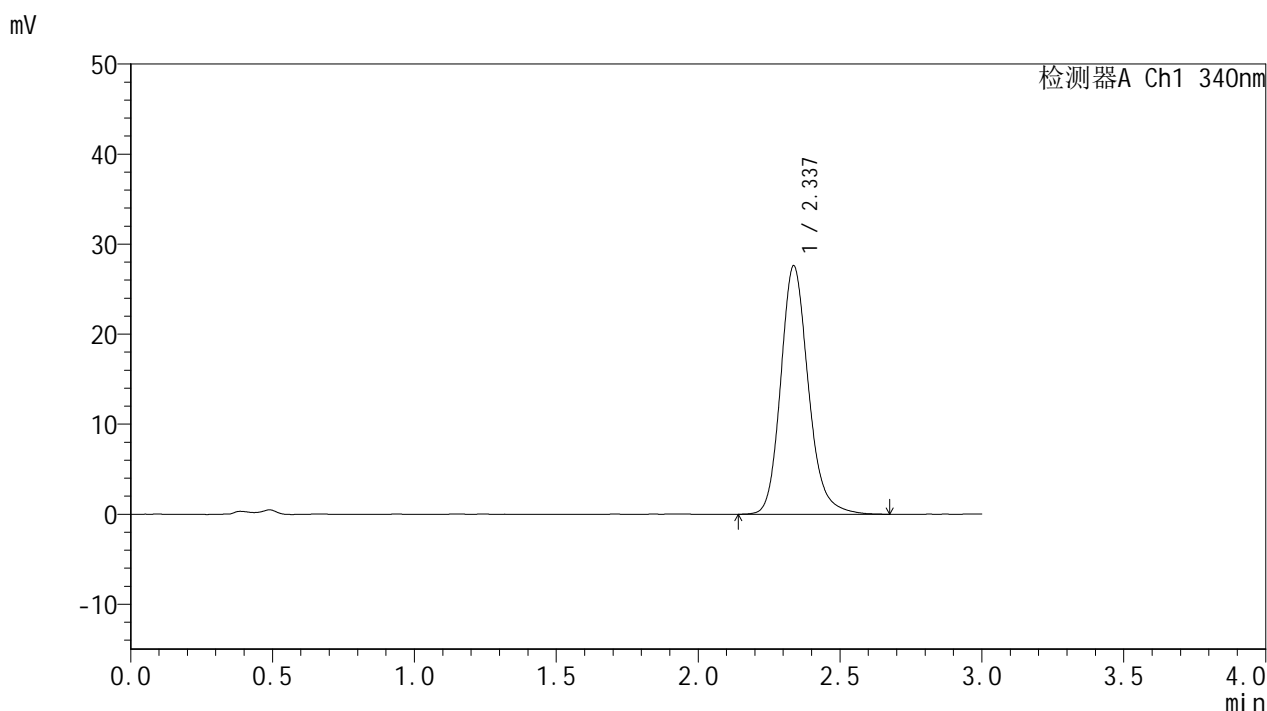


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1930-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 14:34:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:09:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	187001	100.000	27596	2880	1.180	--
总计		187001	100.000	27596			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

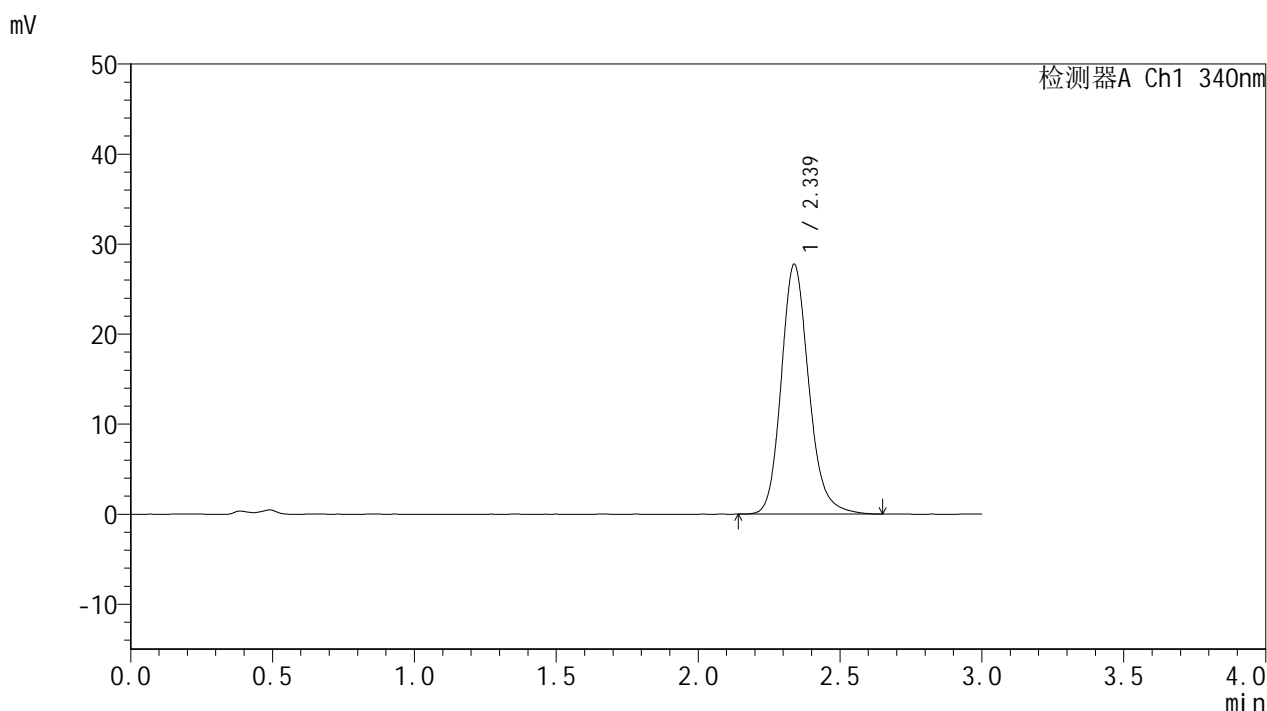


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1931-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 14:38:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:09:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	187621	100.000	27758	2888	1.175	--
总计		187621	100.000	27758			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

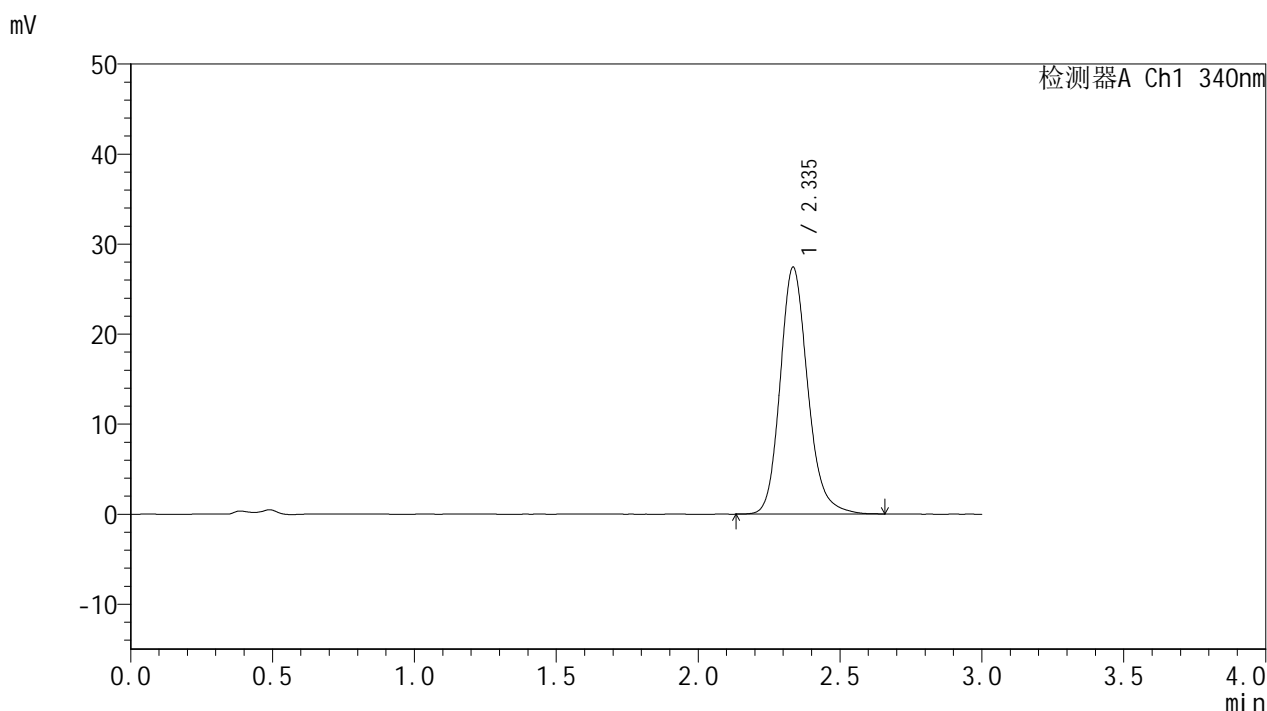


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1932-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 14:41:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:09:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

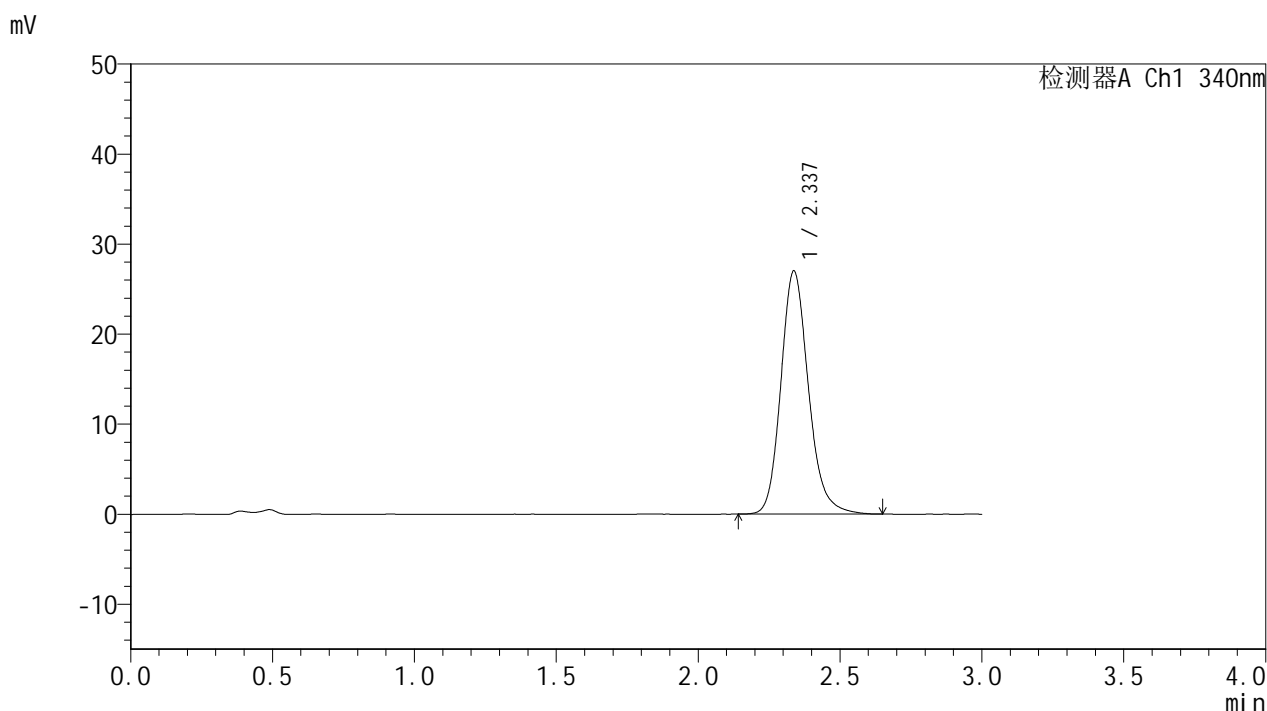
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	185493	100.000	27340	2885	1.177	--
总计		185493	100.000	27340			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-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 - 0-74/25-1933-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 14:45:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:09:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	182445	100.000	27012	2891	1.175	--
总计		182445	100.000	27012			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

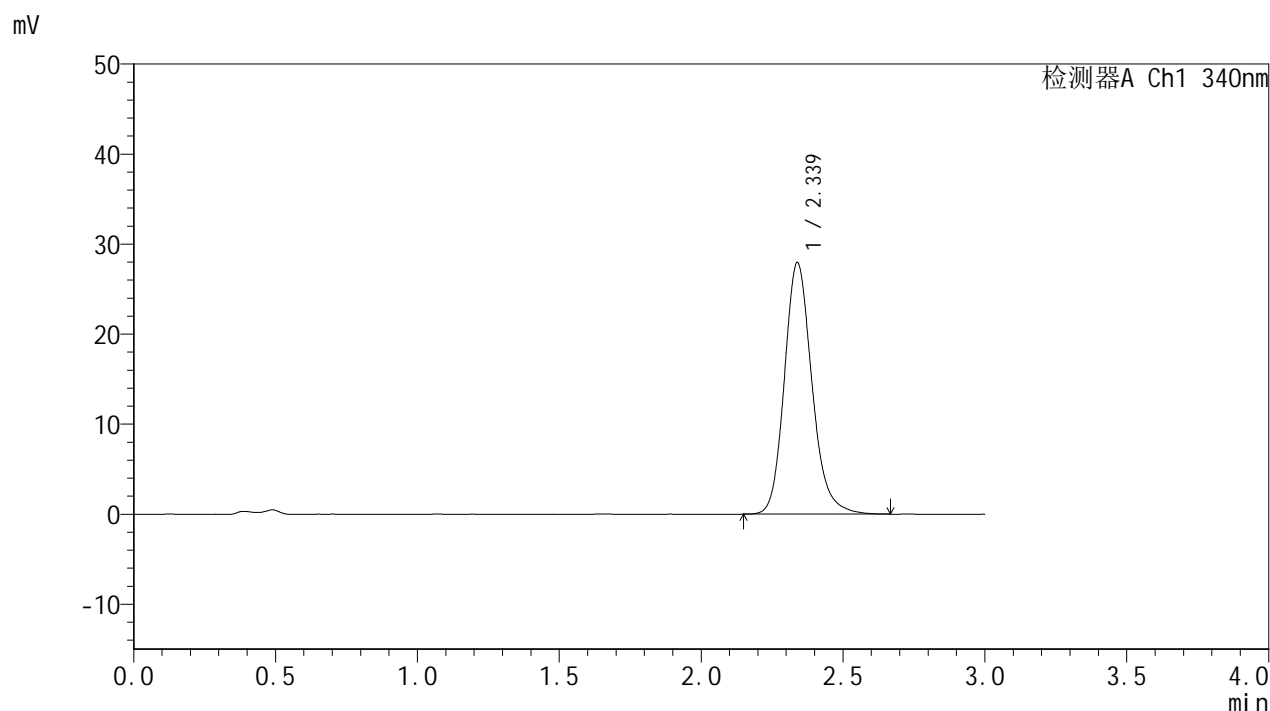


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1934-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 14:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:09:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	189083	100.000	27945	2886	1.177	--
总计		189083	100.000	27945			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

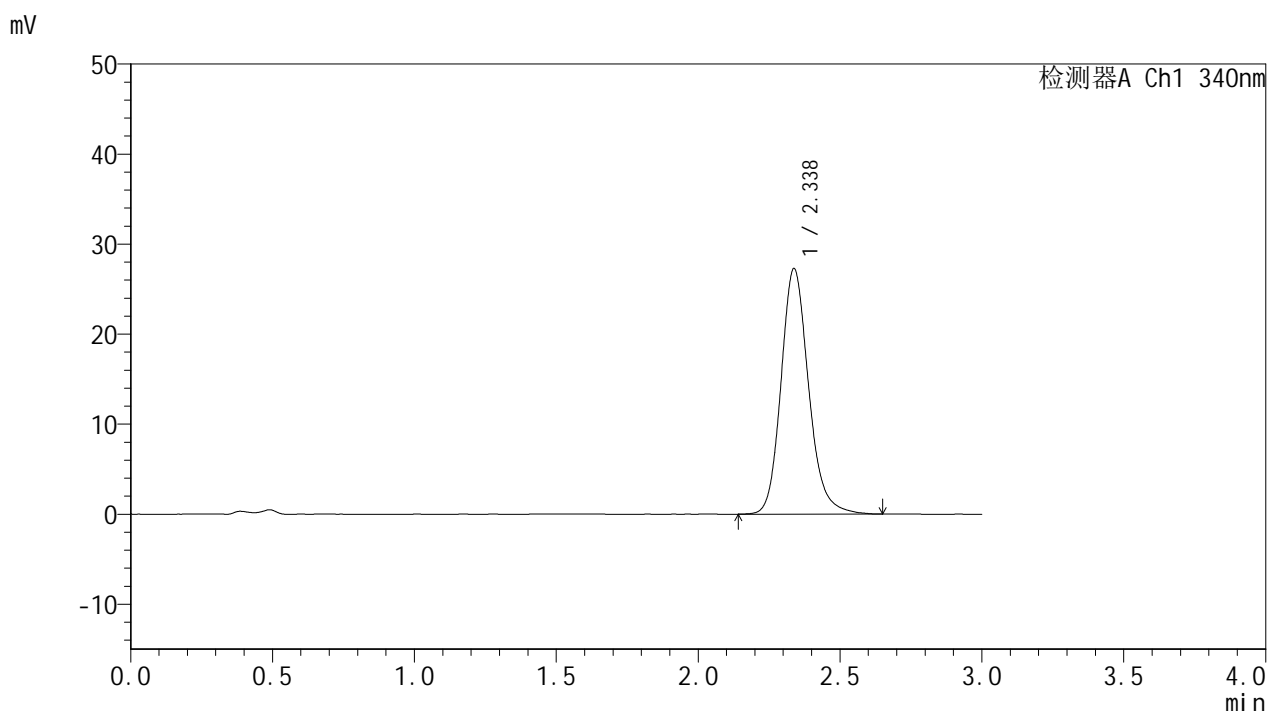


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1935-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 14:51:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:09:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	184521	100.000	27295	2893	1.173	--
总计		184521	100.000	27295			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

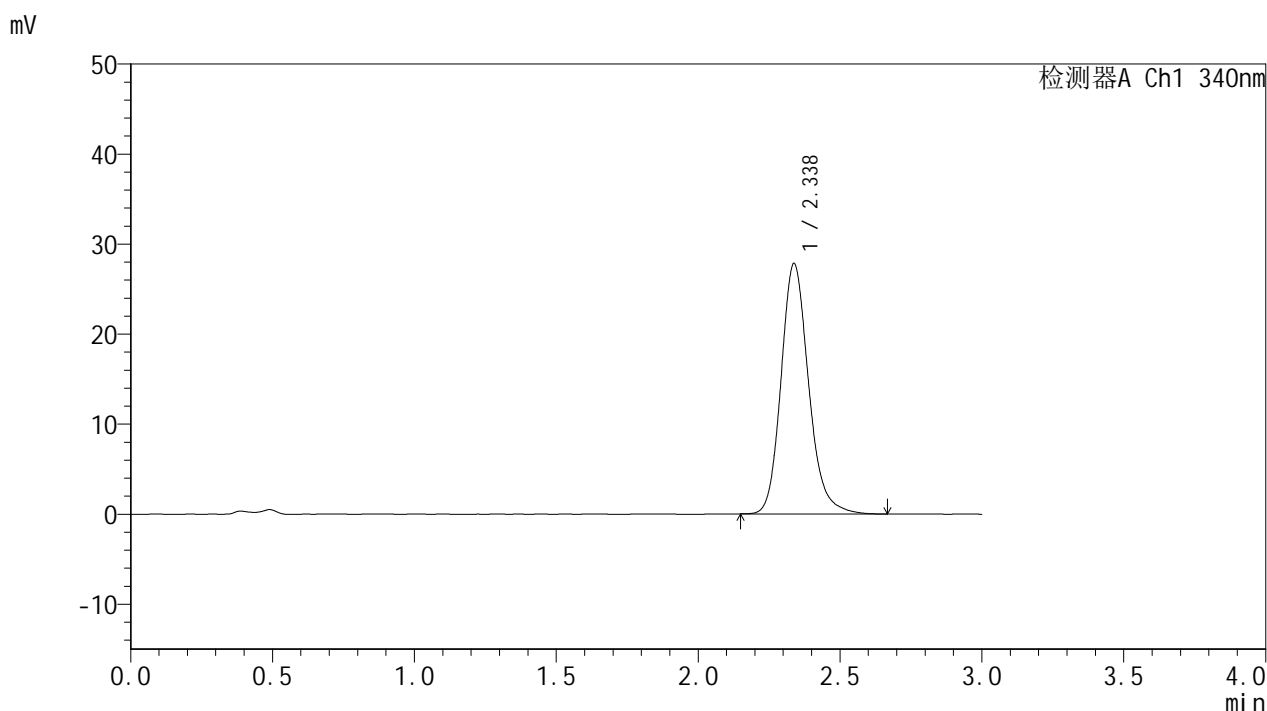


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1936-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 14:55:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:09:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	188150	100.000	27833	2893	1.178	--
总计		188150	100.000	27833			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

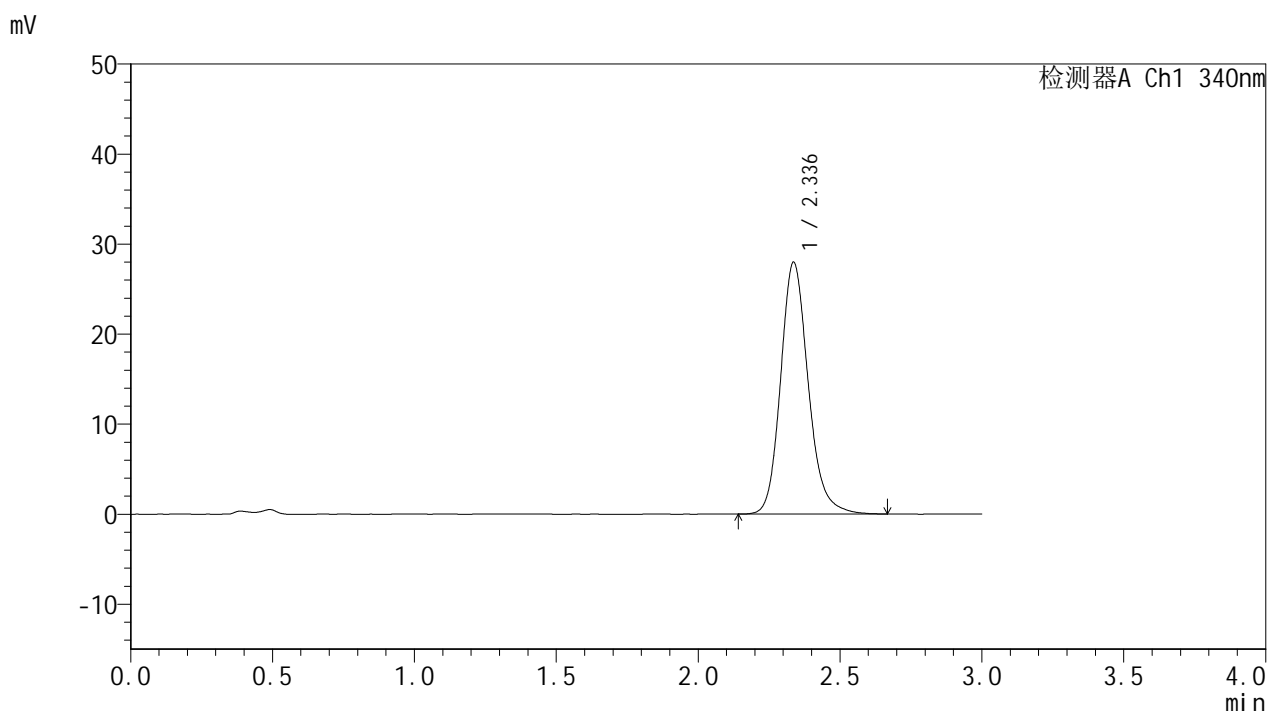


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1937-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 14:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:09:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	189414	100.000	27969	2889	1.174	--
总计		189414	100.000	27969			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

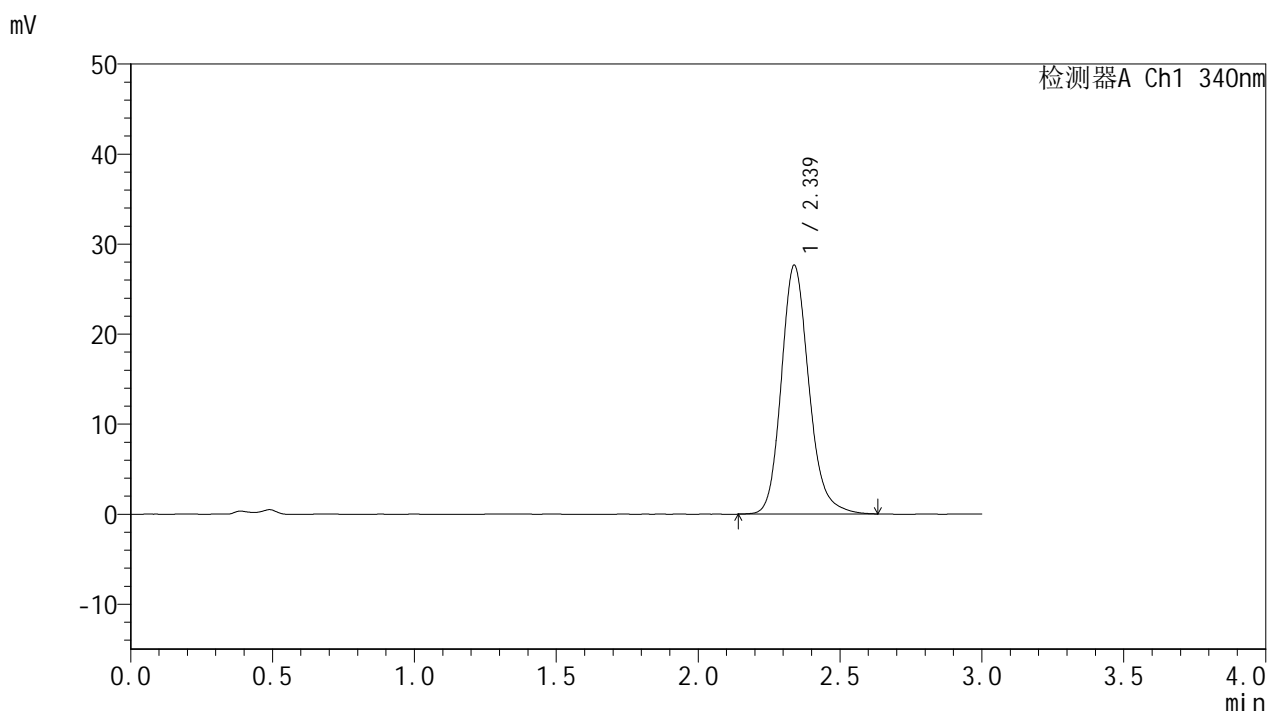


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1938-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 15:01:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:09:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	186992	100.000	27652	2888	1.176	--
总计		186992	100.000	27652			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

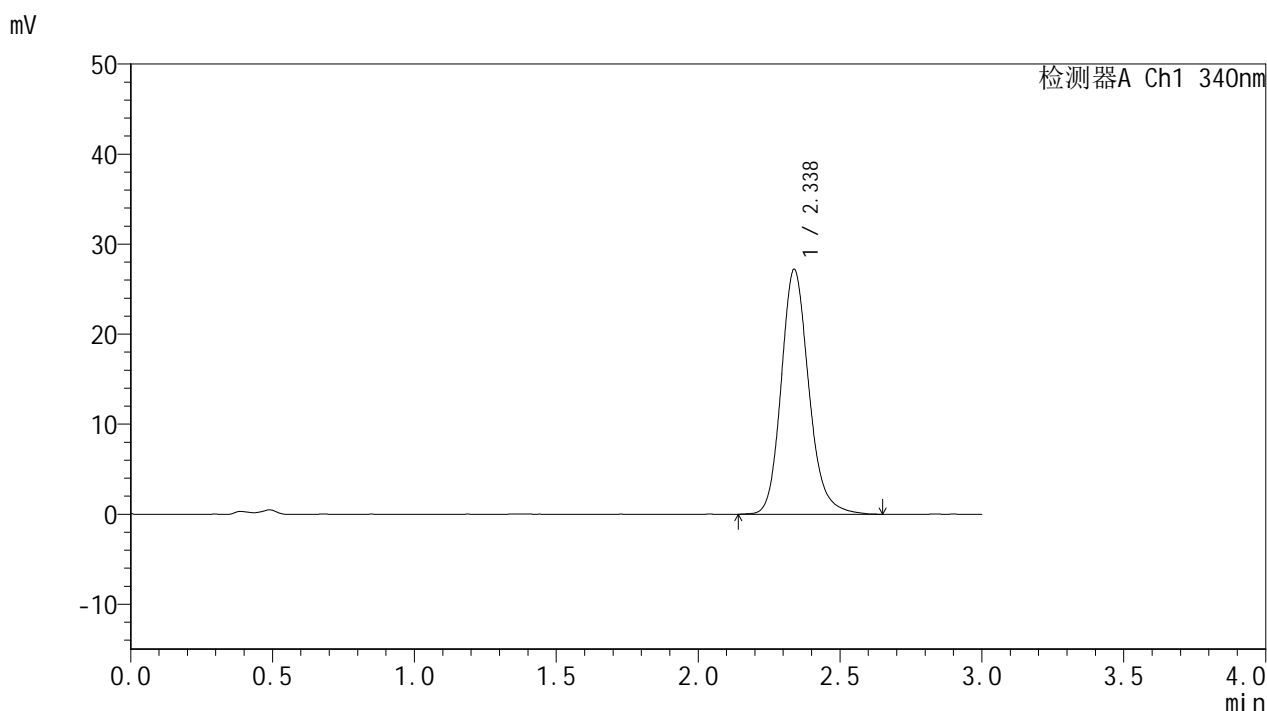


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1939-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 15:05:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:09:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	184135	100.000	27223	2895	1.176	--
总计		184135	100.000	27223			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

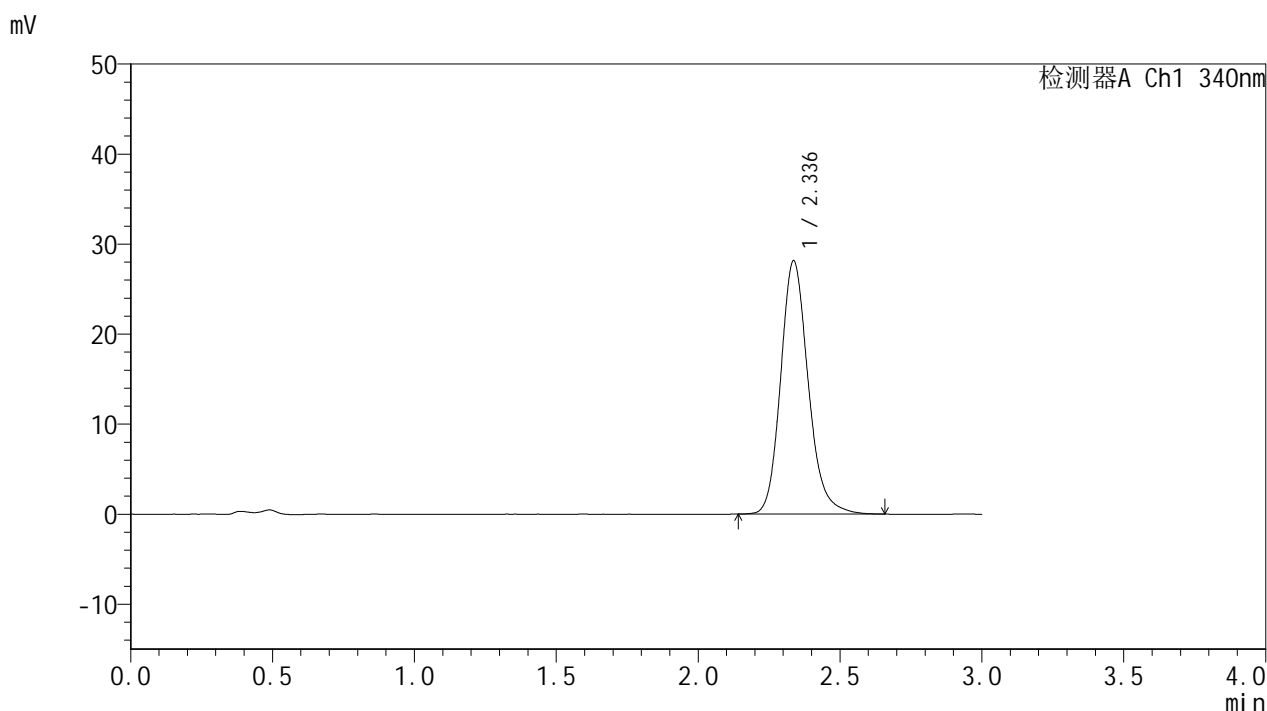


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1940-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 15:08:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:09:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	190198	100.000	28127	2885	1.176	--
总计		190198	100.000	28127			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

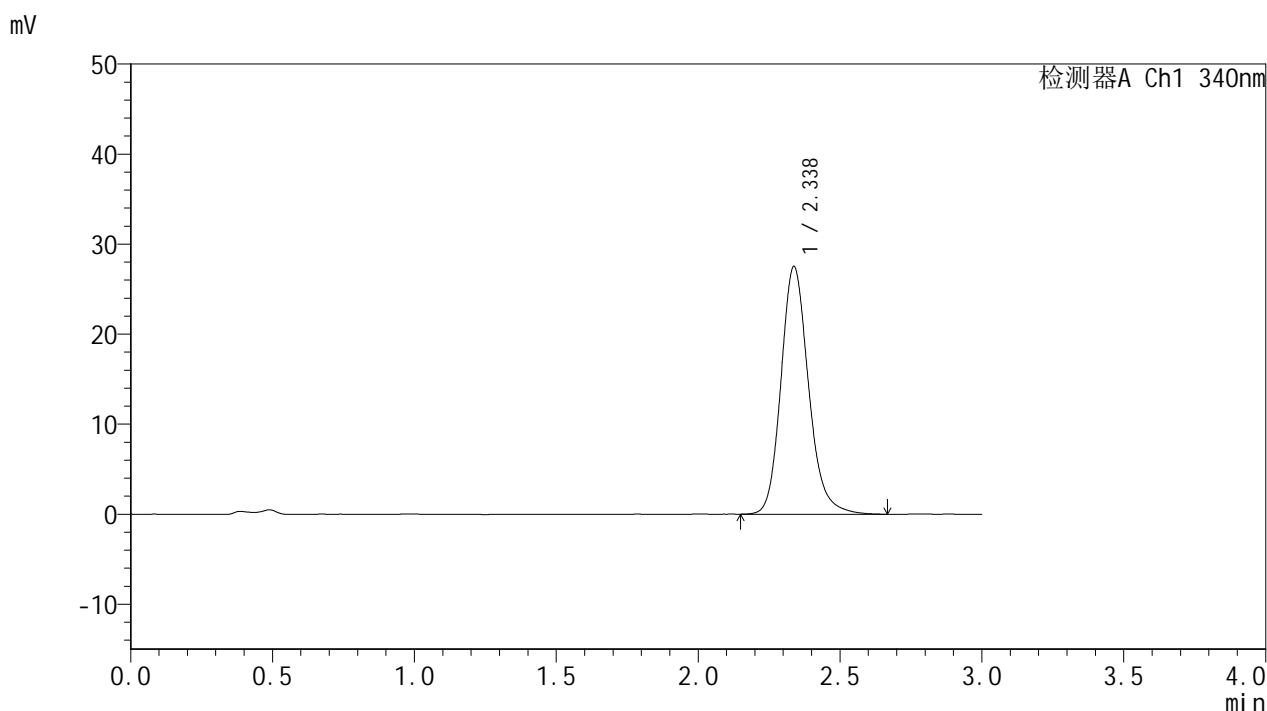


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1941-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 15:11:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:09:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	186237	100.000	27526	2892	1.178	--
总计		186237	100.000	27526			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

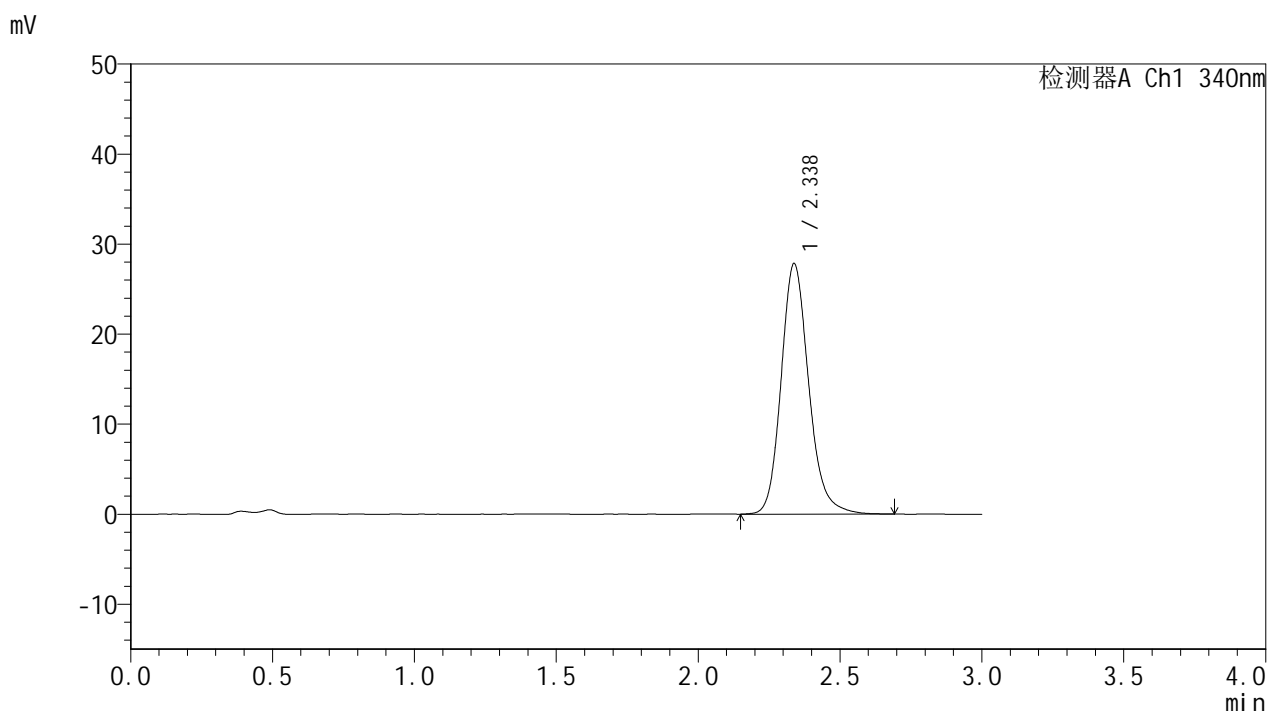


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1942-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 15:15:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	188608	100.000	27854	2895	1.175	--
总计		188608	100.000	27854			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

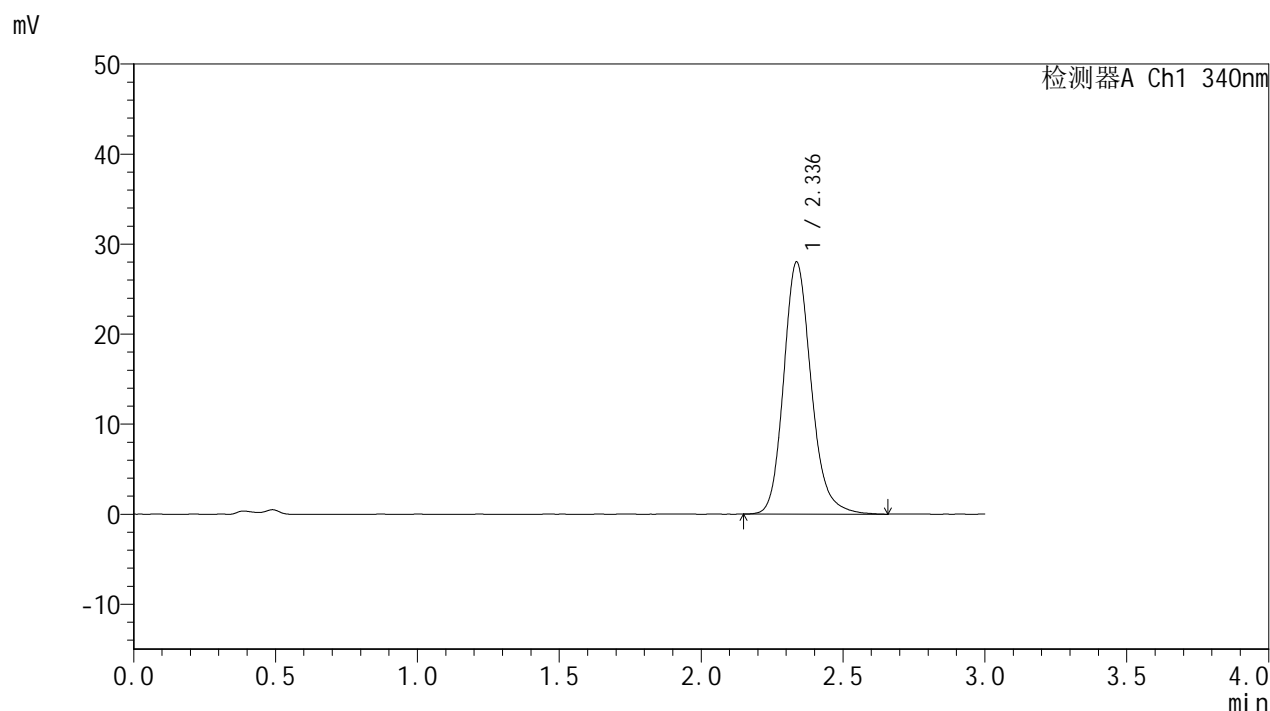


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1943-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 15:18:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	189211	100.000	27988	2896	1.179	--
总计		189211	100.000	27988			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

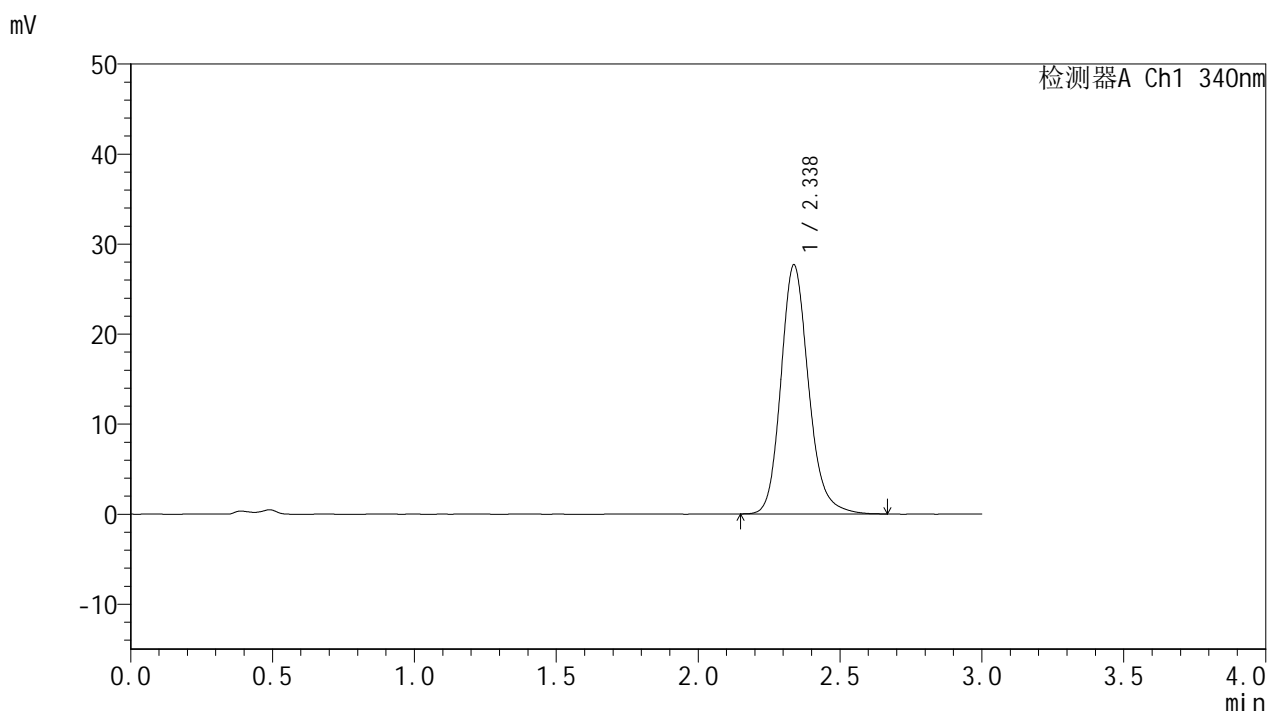


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1944-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 15:22:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	187527	100.000	27680	2886	1.176	--
总计		187527	100.000	27680			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

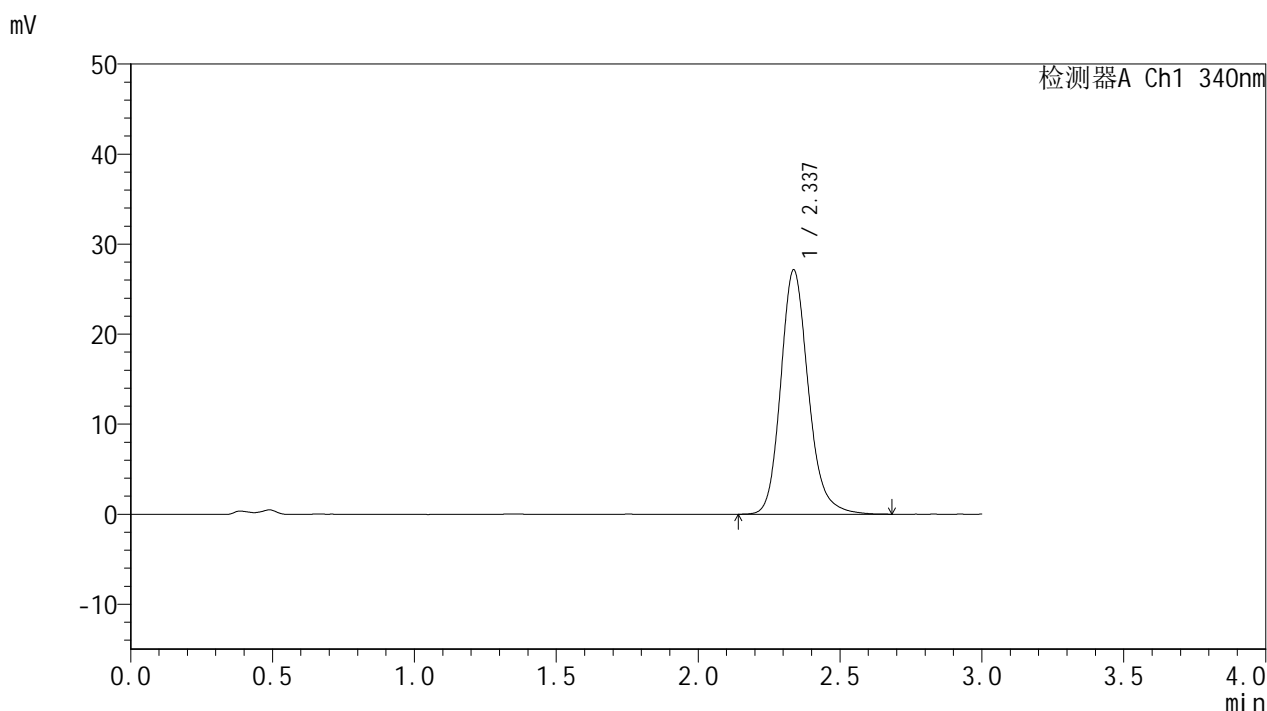


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1945-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 15:25:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	183812	100.000	27145	2893	1.180	--
总计		183812	100.000	27145			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

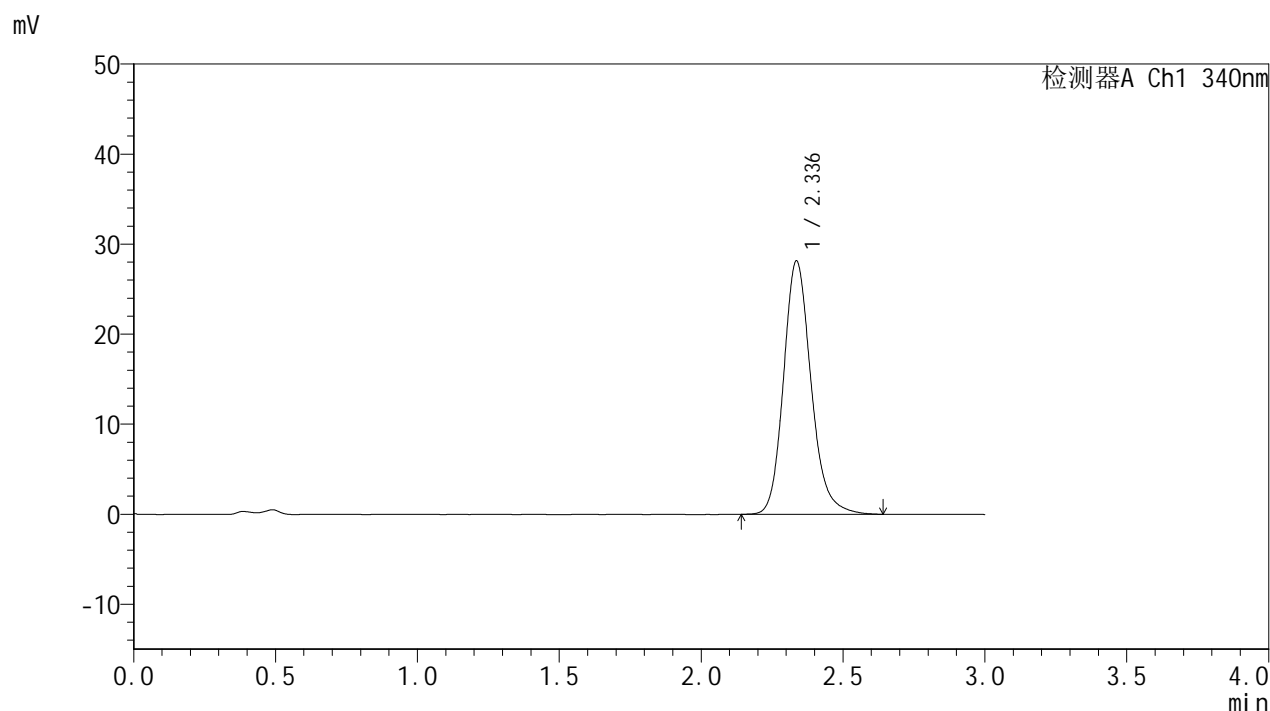


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1946-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 15:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	190115	100.000	28115	2899	1.178	--
总计		190115	100.000	28115			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

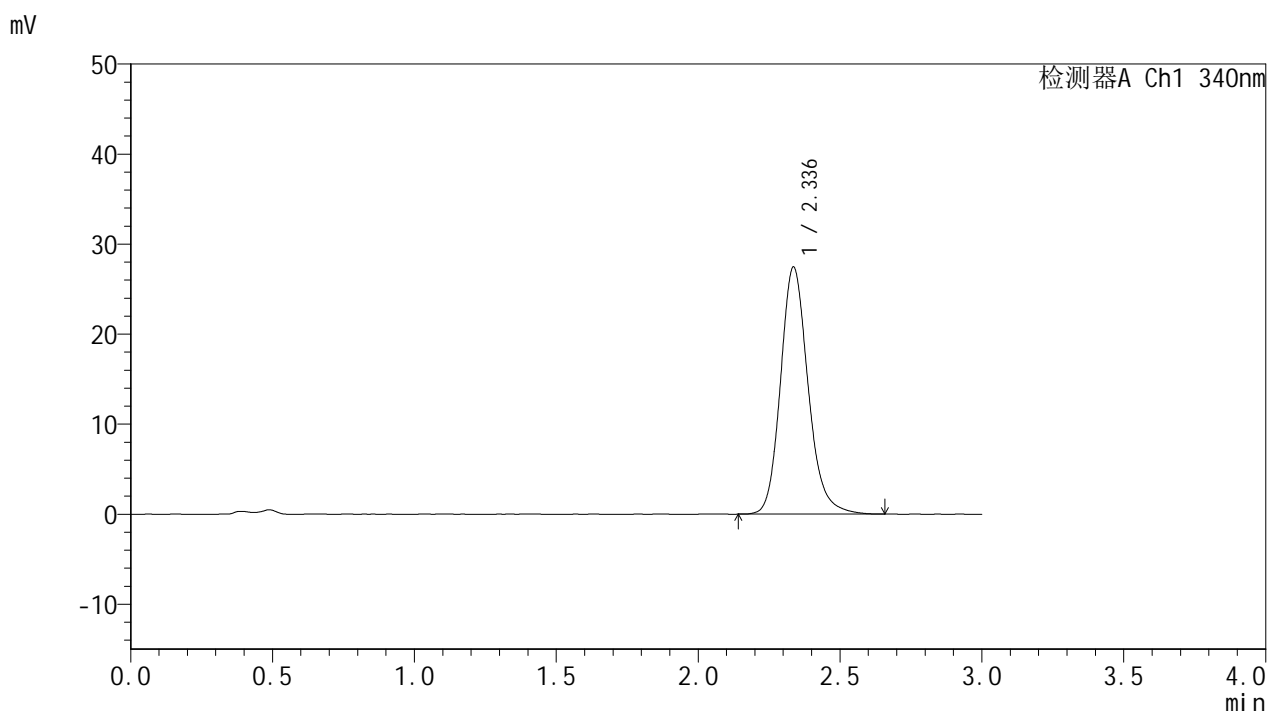


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1947-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 15:32:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	185912	100.000	27430	2882	1.176	--
总计		185912	100.000	27430			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

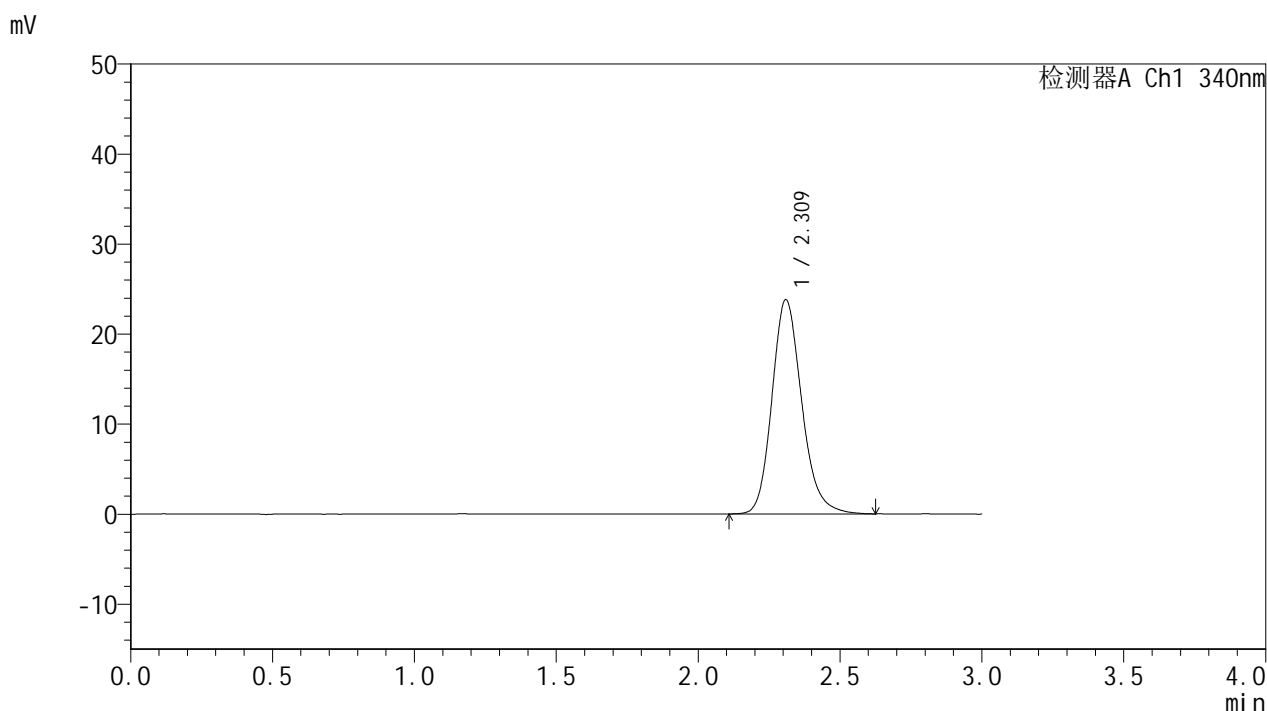


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1948-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 15:35:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	173598	100.000	23707	2402	1.185	--
总计		173598	100.000	23707			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

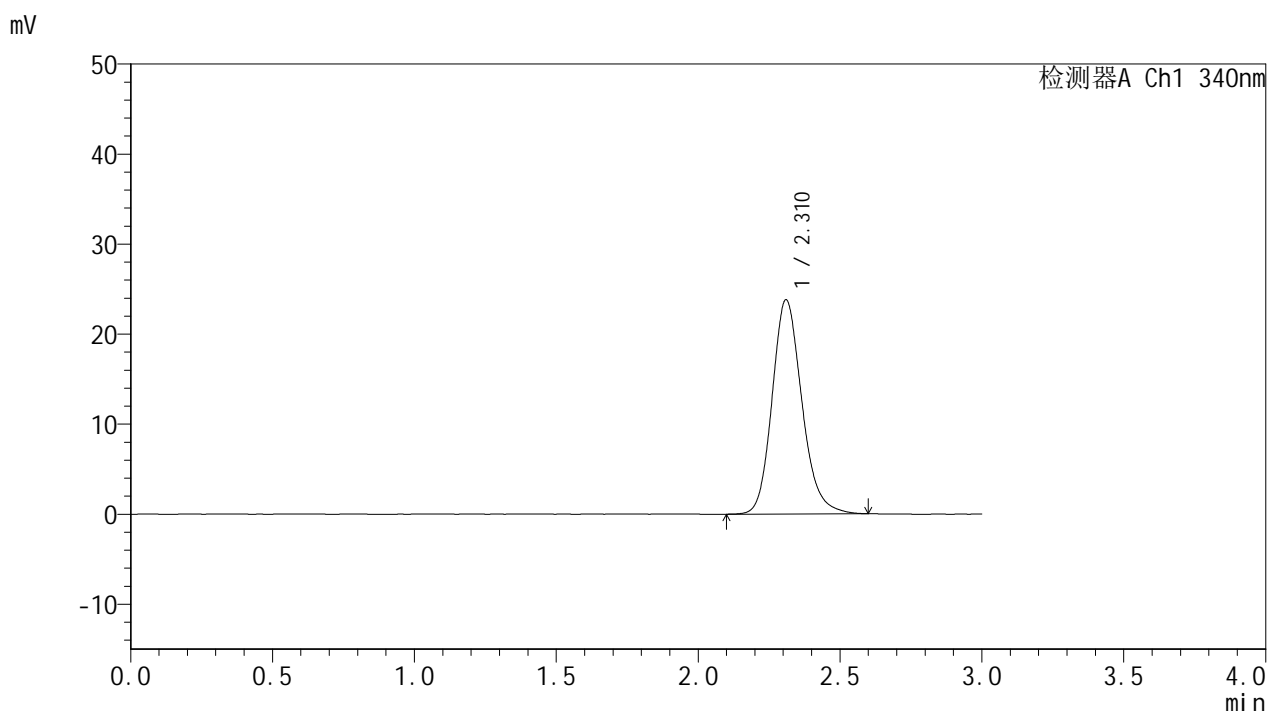


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1949-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 15:38:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	173870	100.000	23733	2396	1.178	--
总计		173870	100.000	23733			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

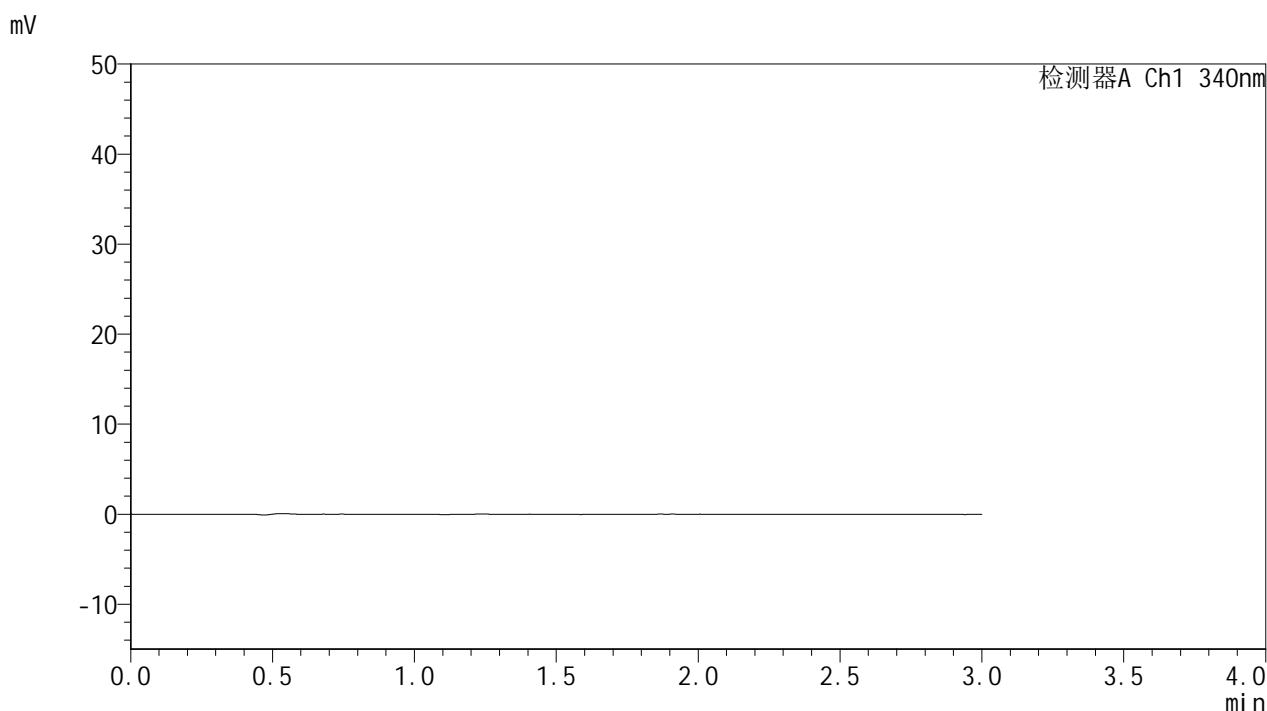


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1950-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 15:42:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

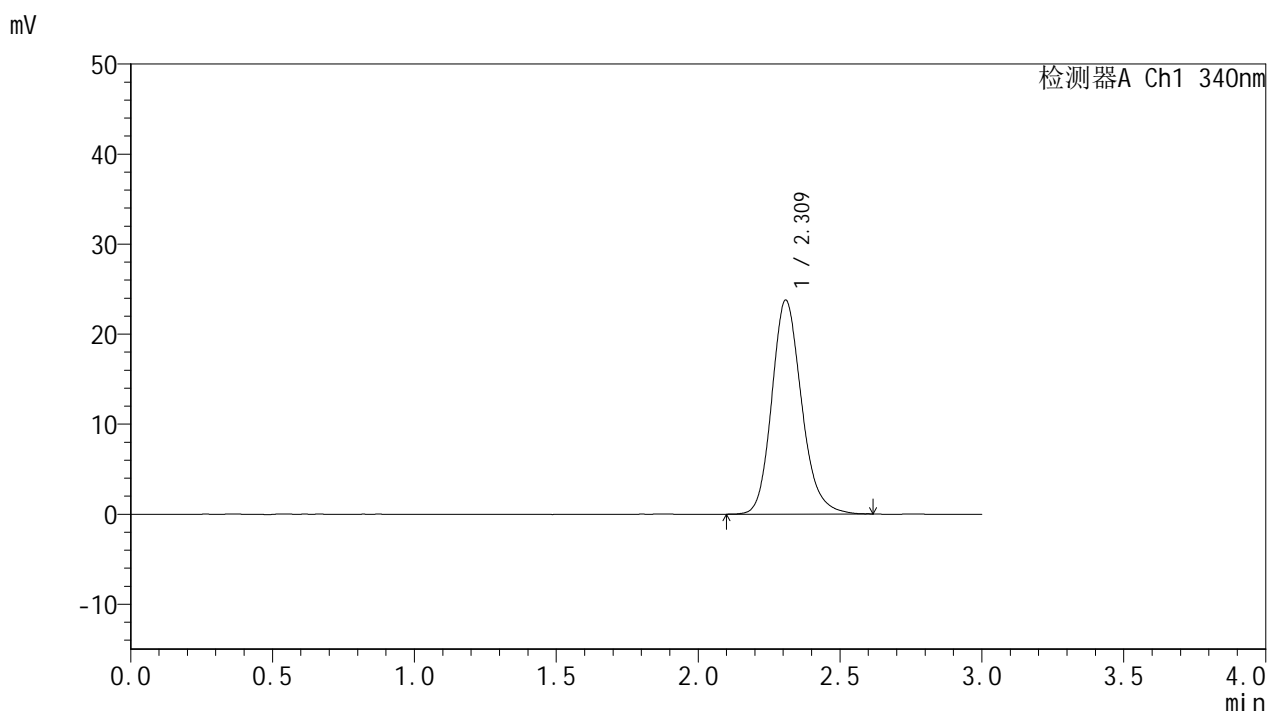


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1951-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 15:45:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	173448	100.000	23696	2400	1.180	--
总计		173448	100.000	23696			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

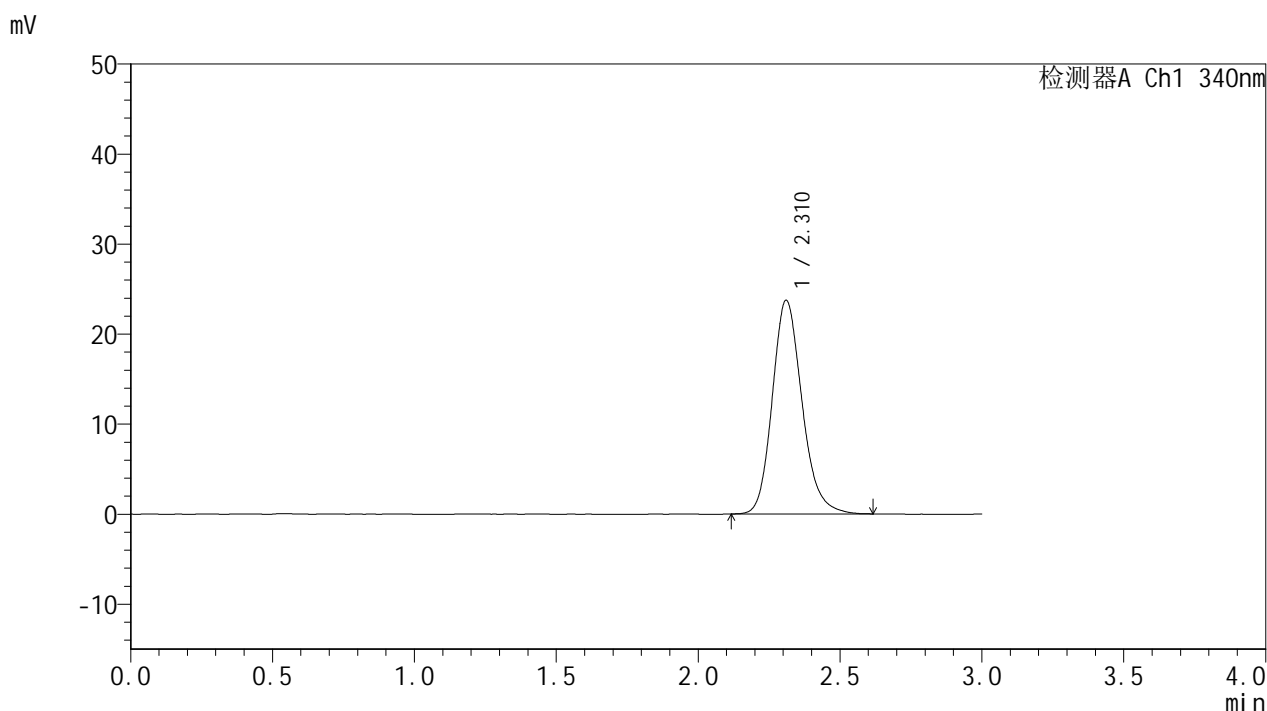


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1952-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 15:49:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	173027	100.000	23688	2402	1.180	--
总计		173027	100.000	23688			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

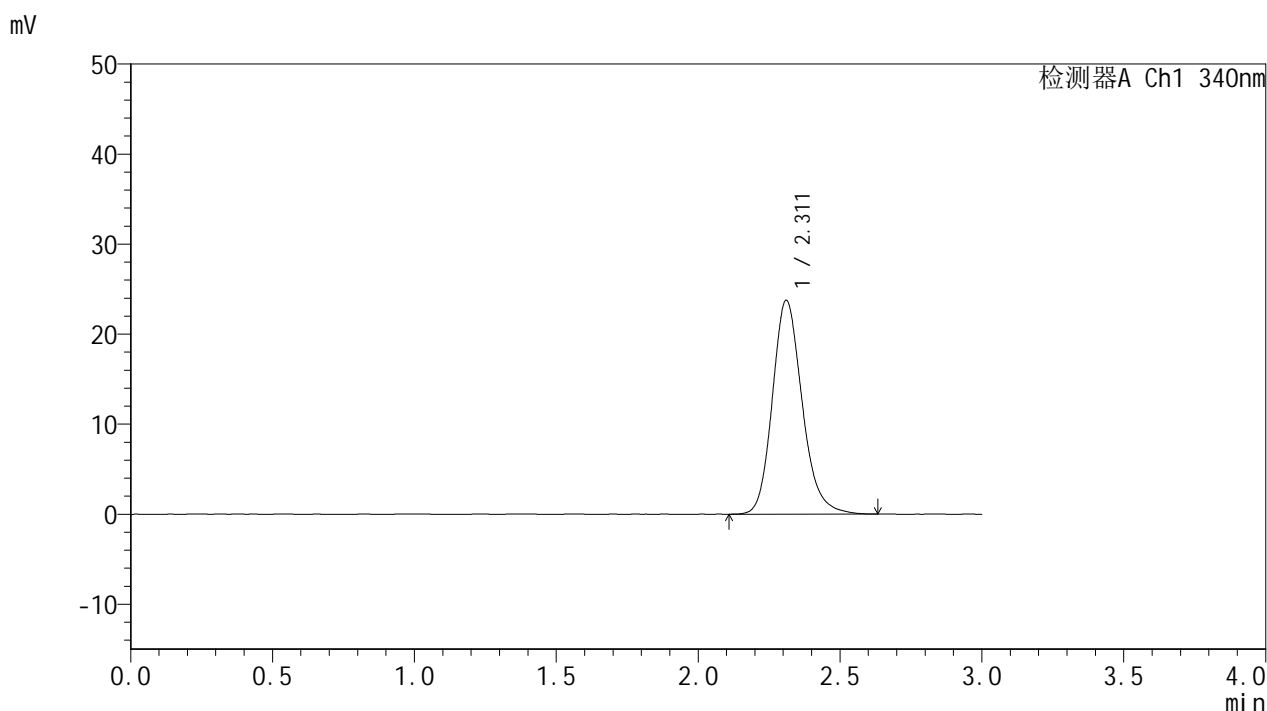


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-74/25-1953-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 15:52:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	173611	100.000	23721	2406	1.185	--
总计		173611	100.000	23721			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

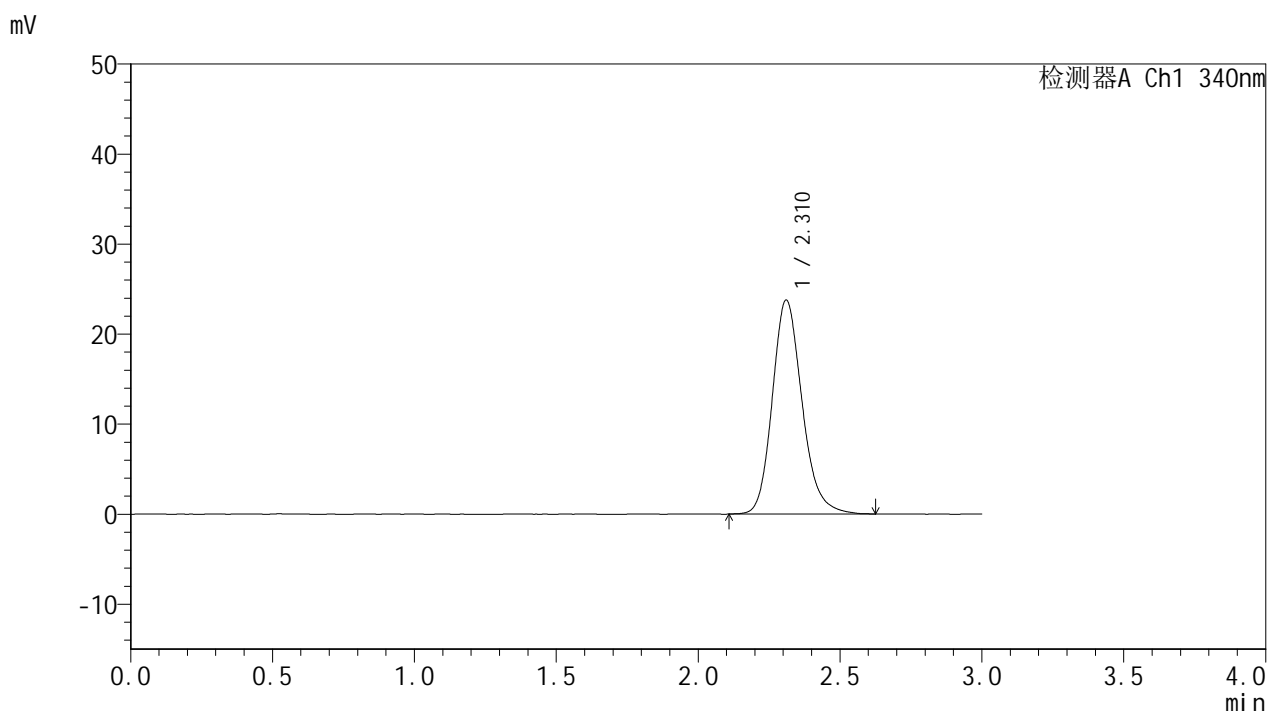


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1954-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 15:55:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	173544	100.000	23727	2412	1.181	--
总计		173544	100.000	23727			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

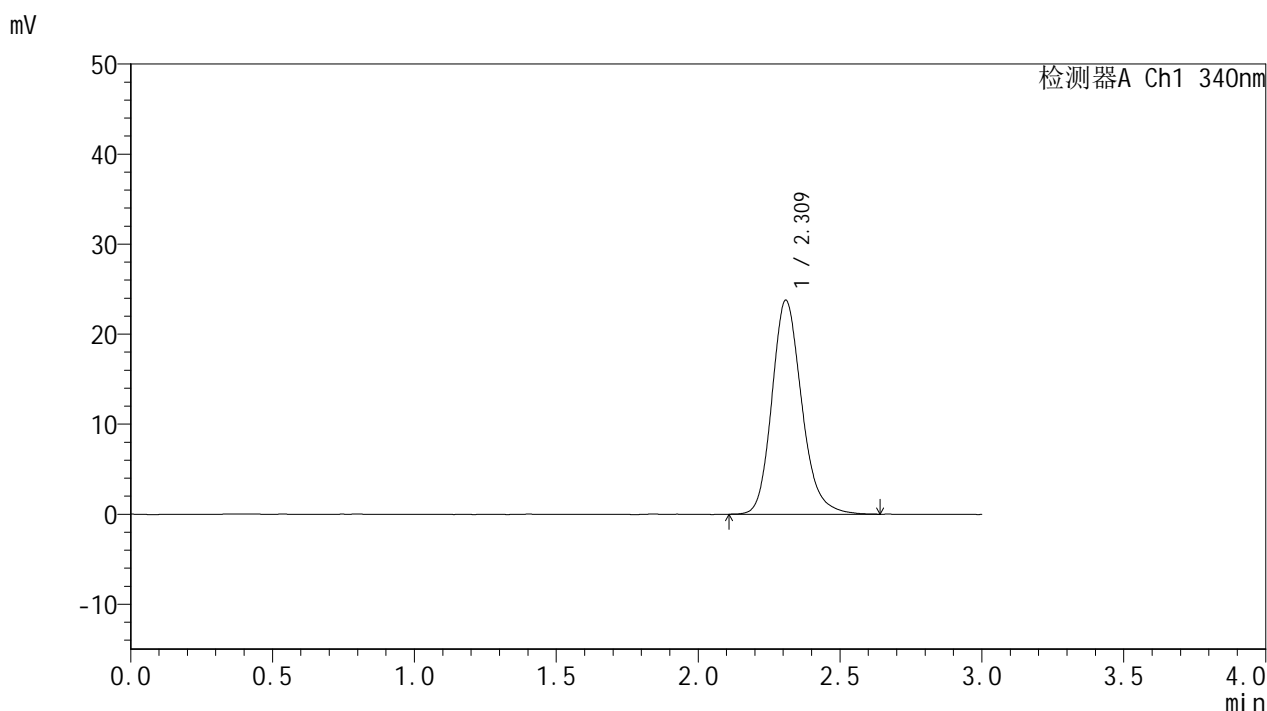


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1955-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 15:59:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	173788	100.000	23694	2401	1.187	--
总计		173788	100.000	23694			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

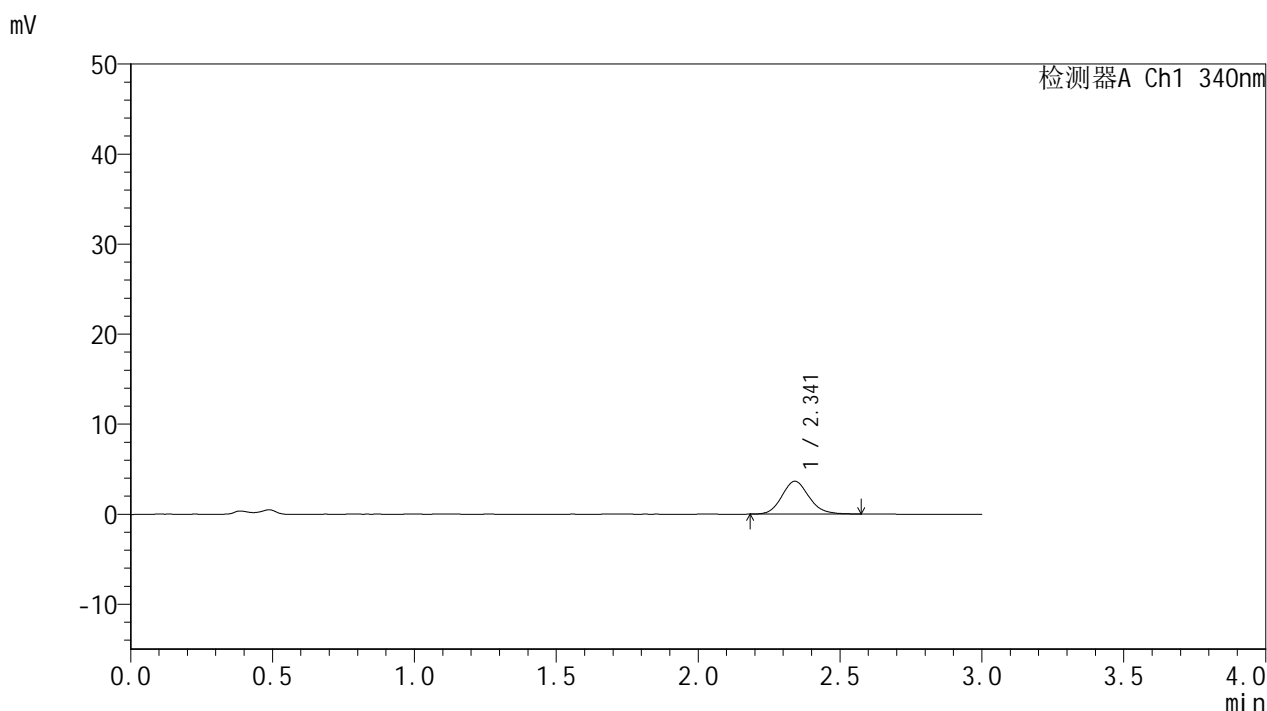


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1956-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 16:02:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	24248	100.000	3644	2902	1.138	--
总计		24248	100.000	3644			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

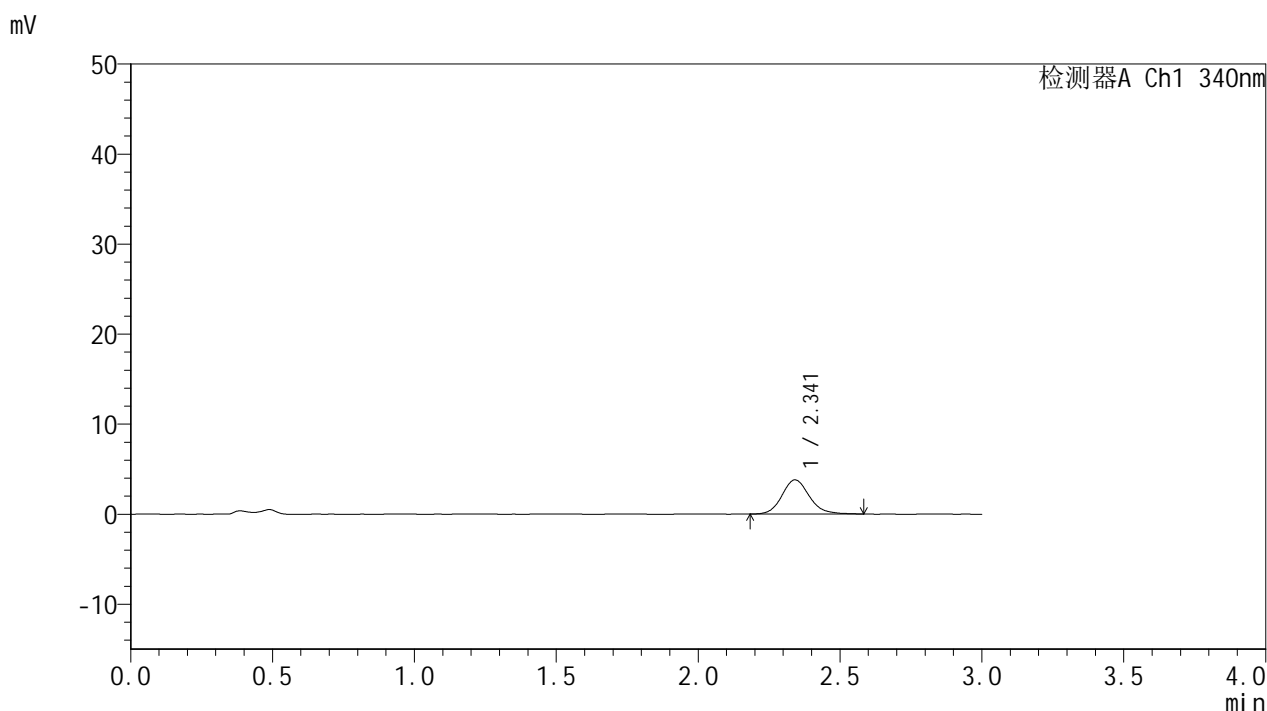


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1957-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 16:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	25387	100.000	3782	2943	1.146	--
总计		25387	100.000	3782			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

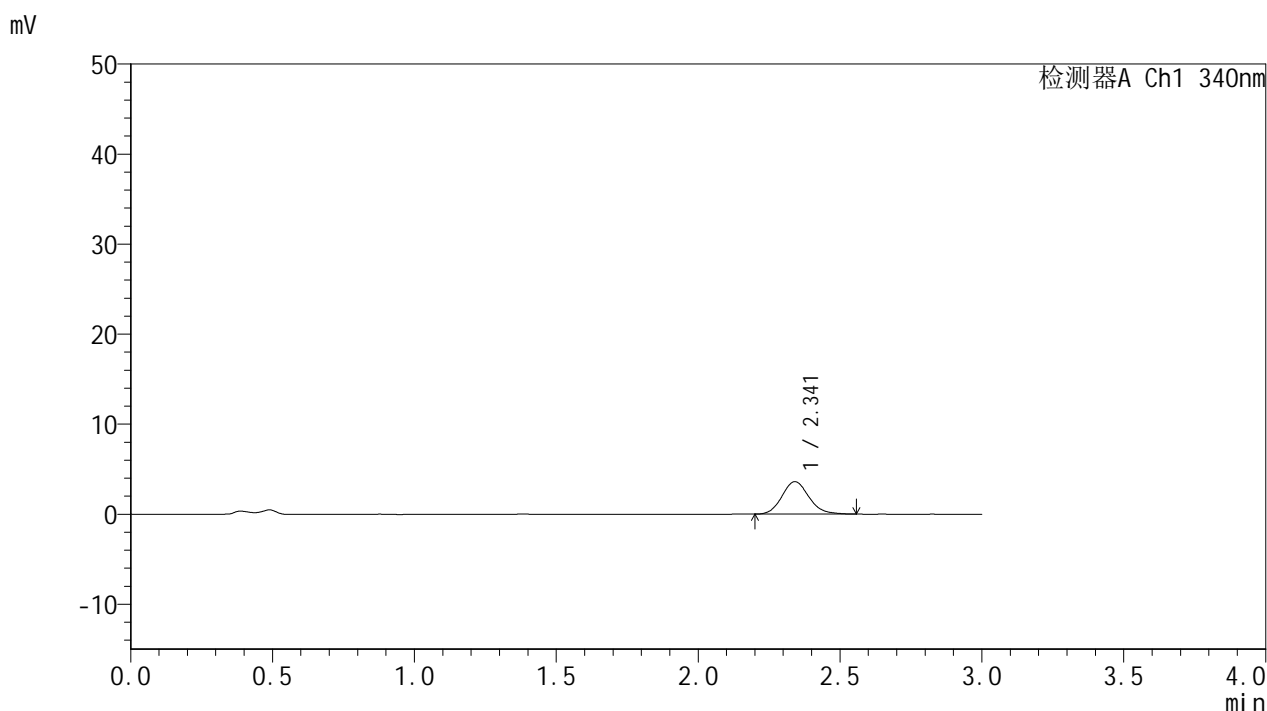


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1958-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 16:09:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	23907	100.000	3607	2957	1.140	--
总计		23907	100.000	3607			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

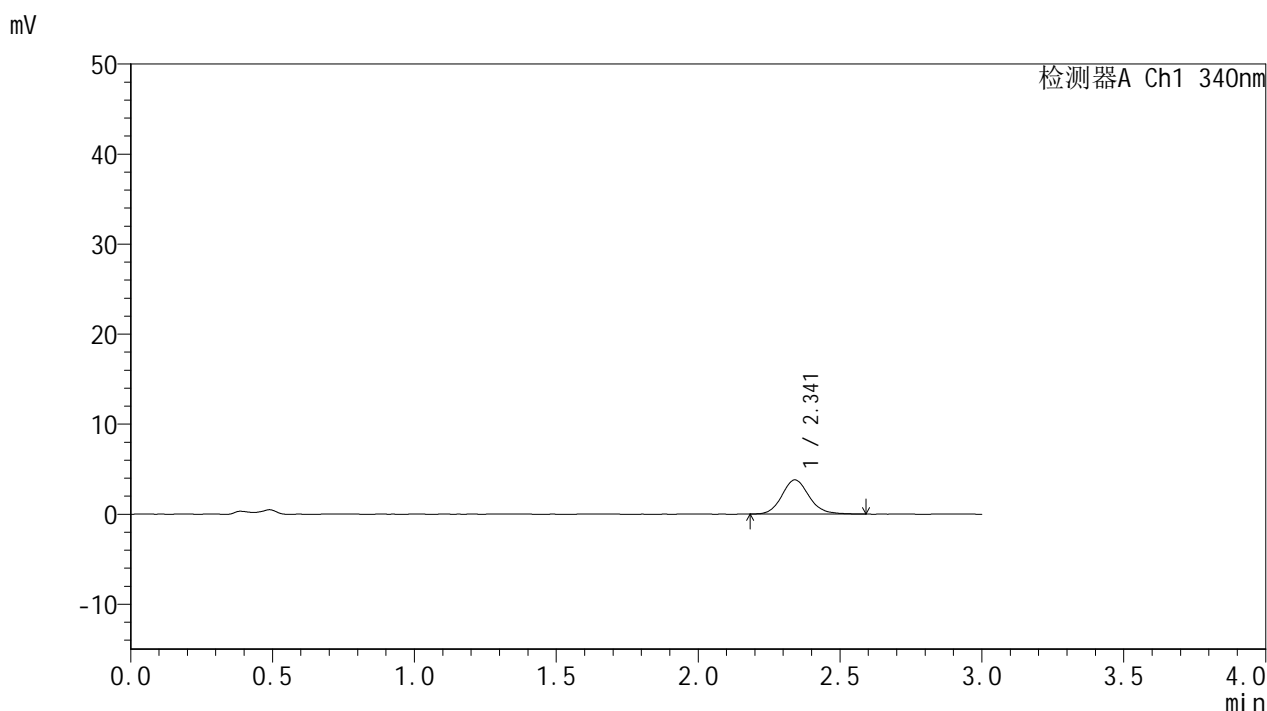


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1959-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 16:12:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	25254	100.000	3789	2982	1.140	--
总计		25254	100.000	3789			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

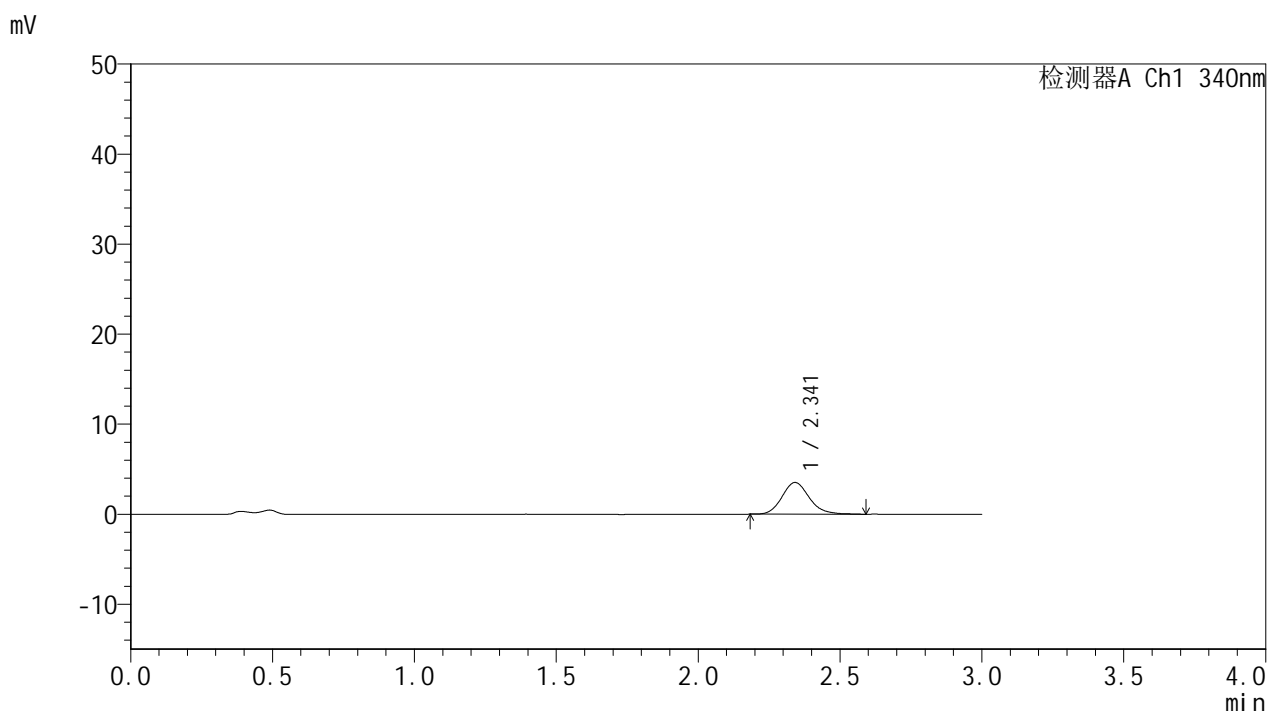


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1960-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 16:16:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	23654	100.000	3518	2918	1.164	--
总计		23654	100.000	3518			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

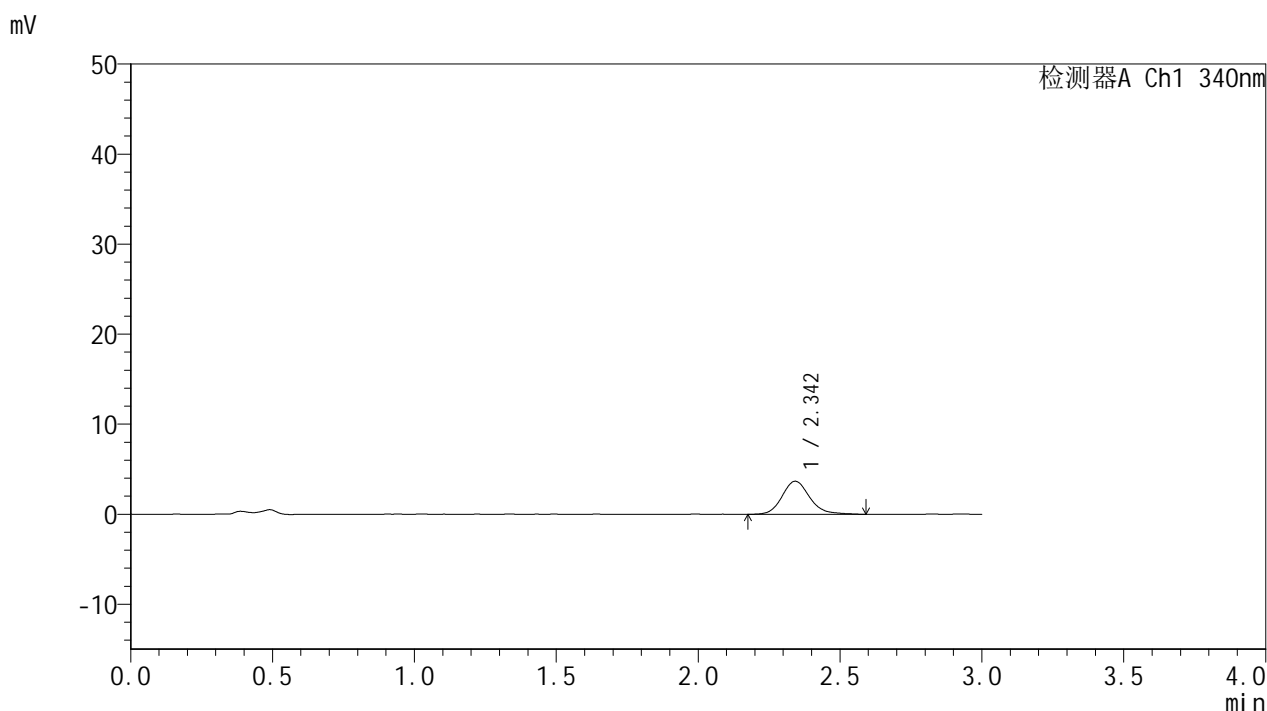


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-74/25-1961-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 16:19:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	25051	100.000	3667	2912	1.182	--
总计		25051	100.000	3667			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

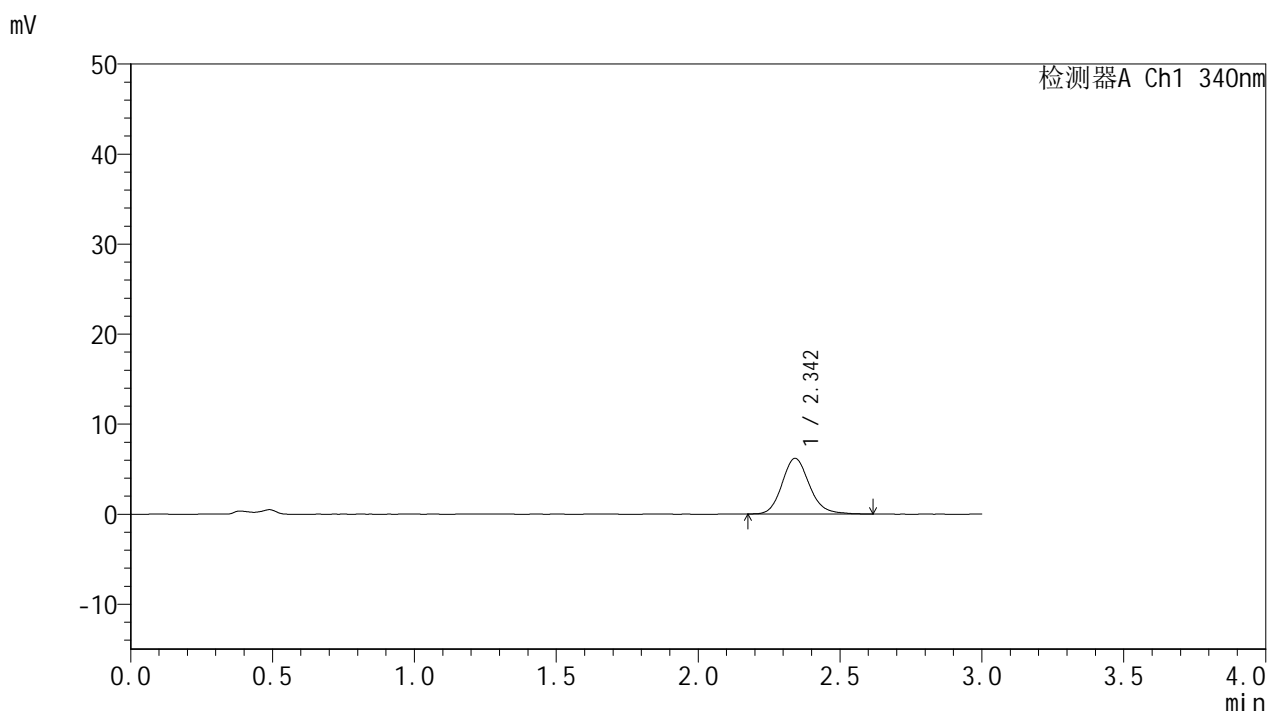


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1962-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 16:22:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	41567	100.000	6175	2912	1.154	--
总计		41567	100.000	6175			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

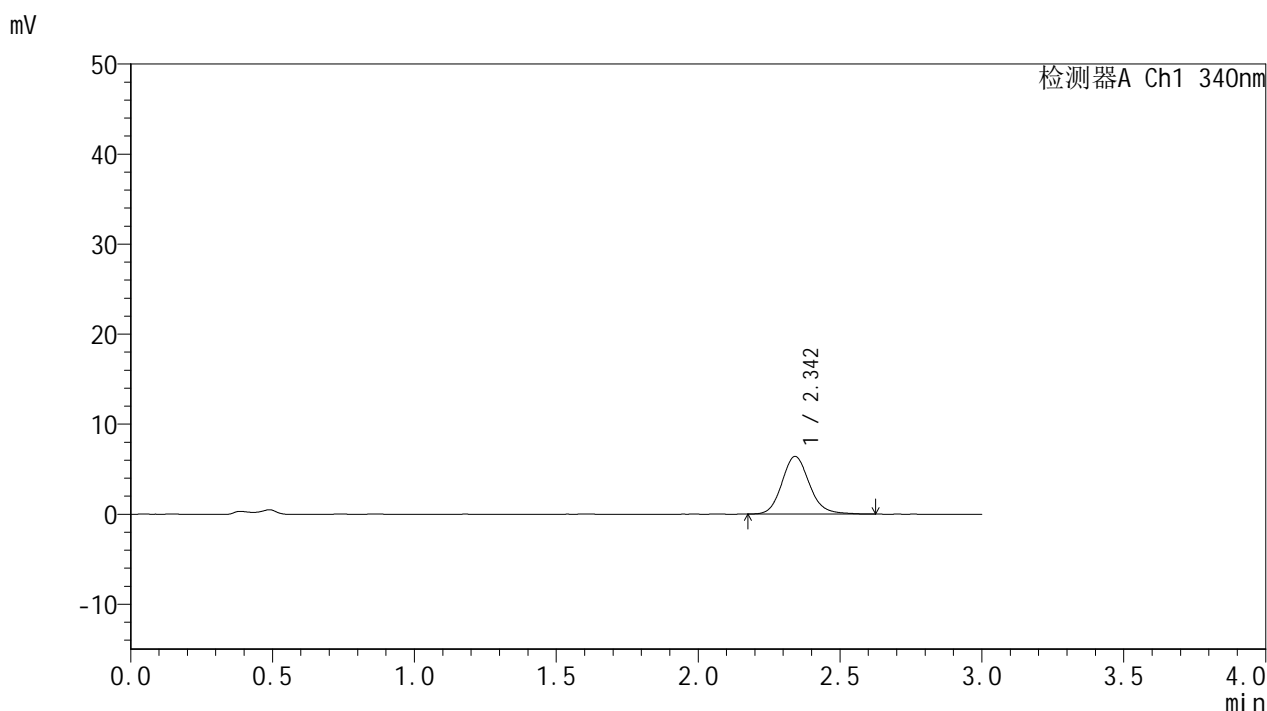


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1963-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 16:26:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:10:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	43188	100.000	6392	2897	1.143	--
总计		43188	100.000	6392			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

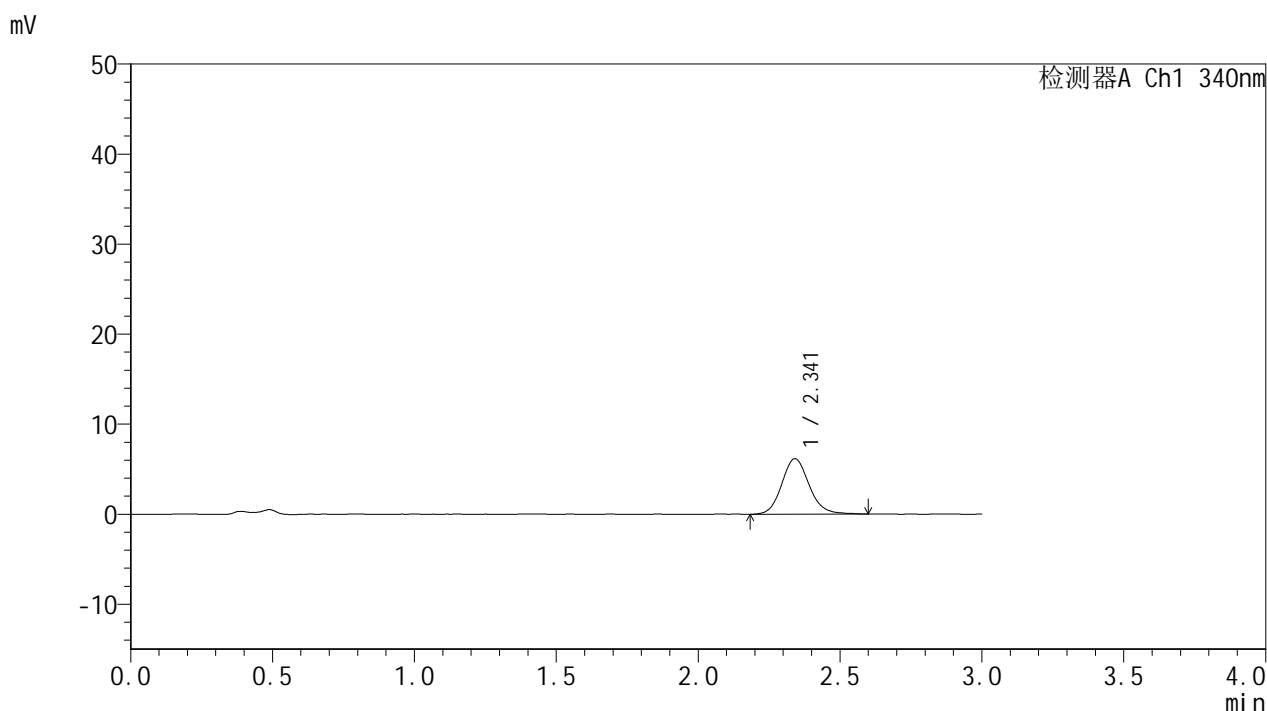


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1964-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 16:29:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	41577	100.000	6164	2916	1.131	--
总计		41577	100.000	6164			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

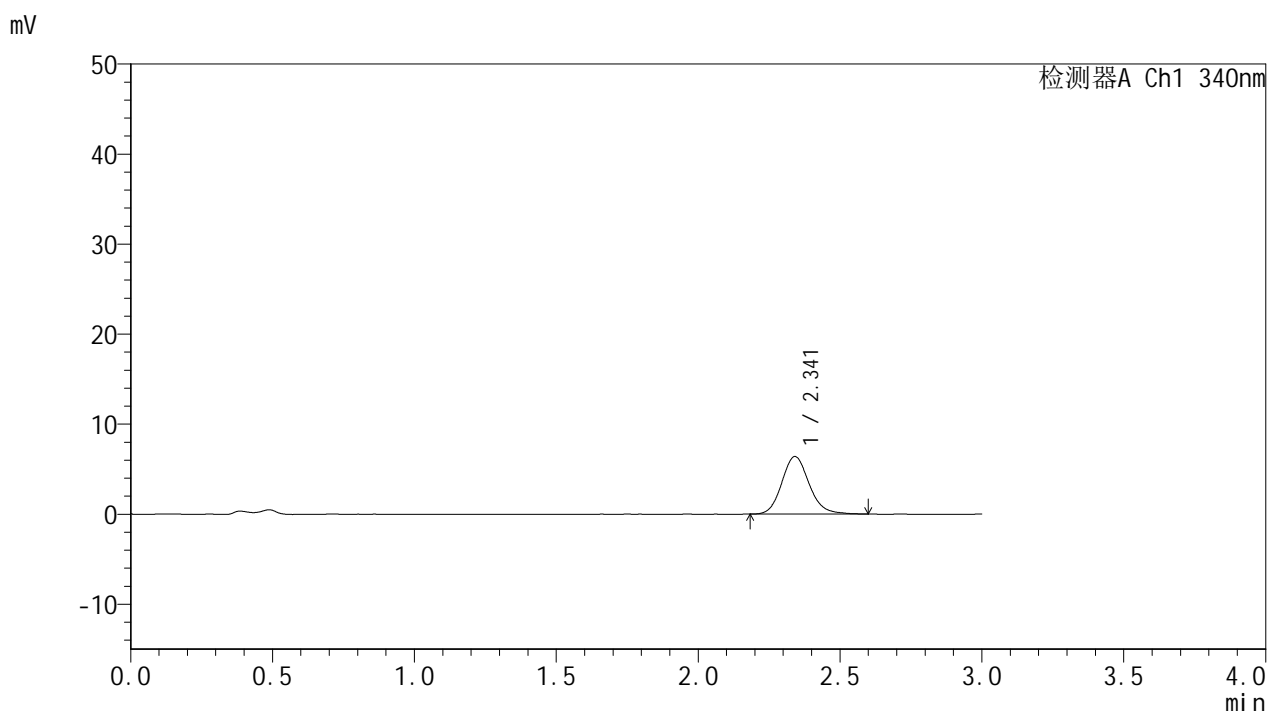


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1965-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 16:33:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	42908	100.000	6389	2911	1.137	--
总计		42908	100.000	6389			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

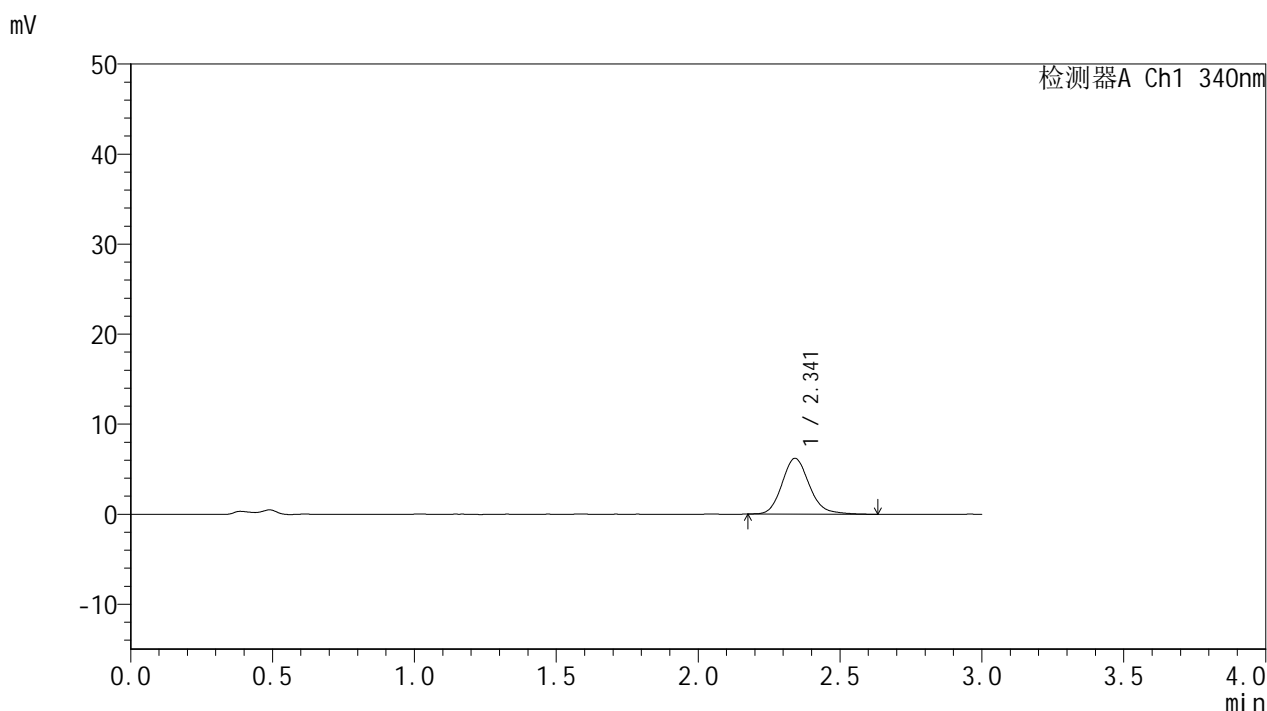


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1966-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 16:36:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	41636	100.000	6195	2919	1.165	--
总计		41636	100.000	6195			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

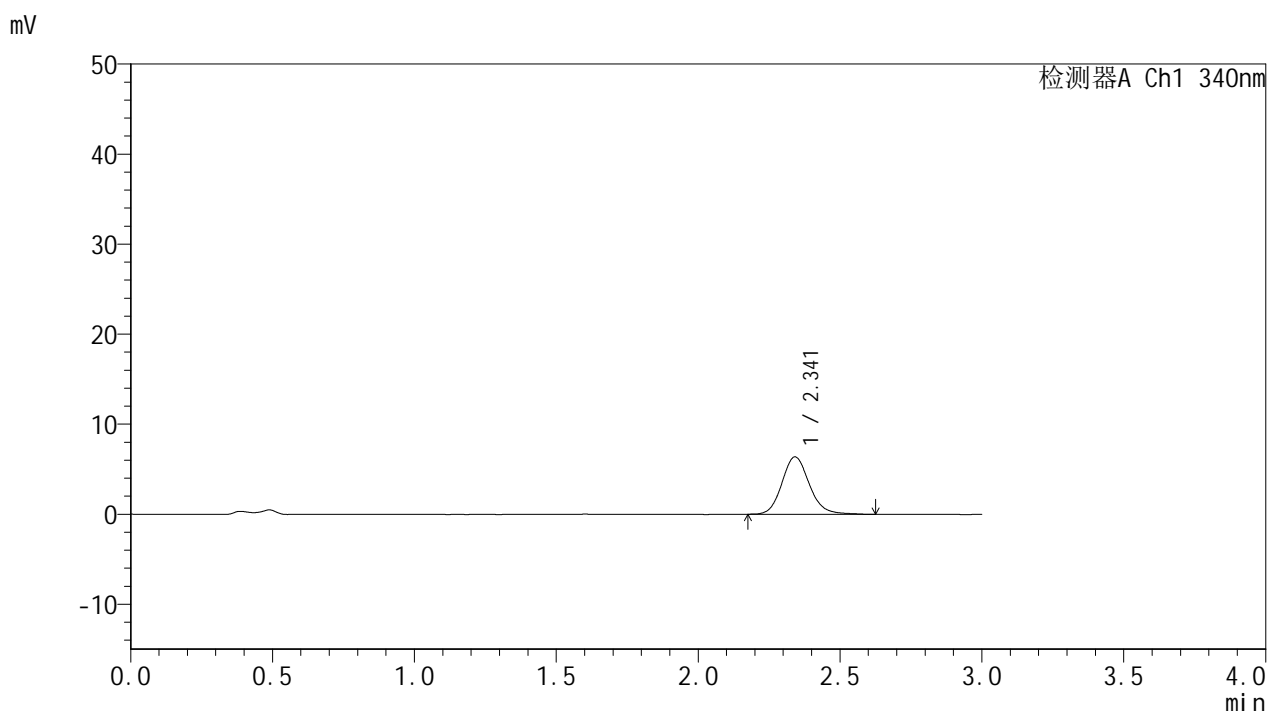


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1967-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 16:39:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	42999	100.000	6366	2904	1.142	--
总计		42999	100.000	6366			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

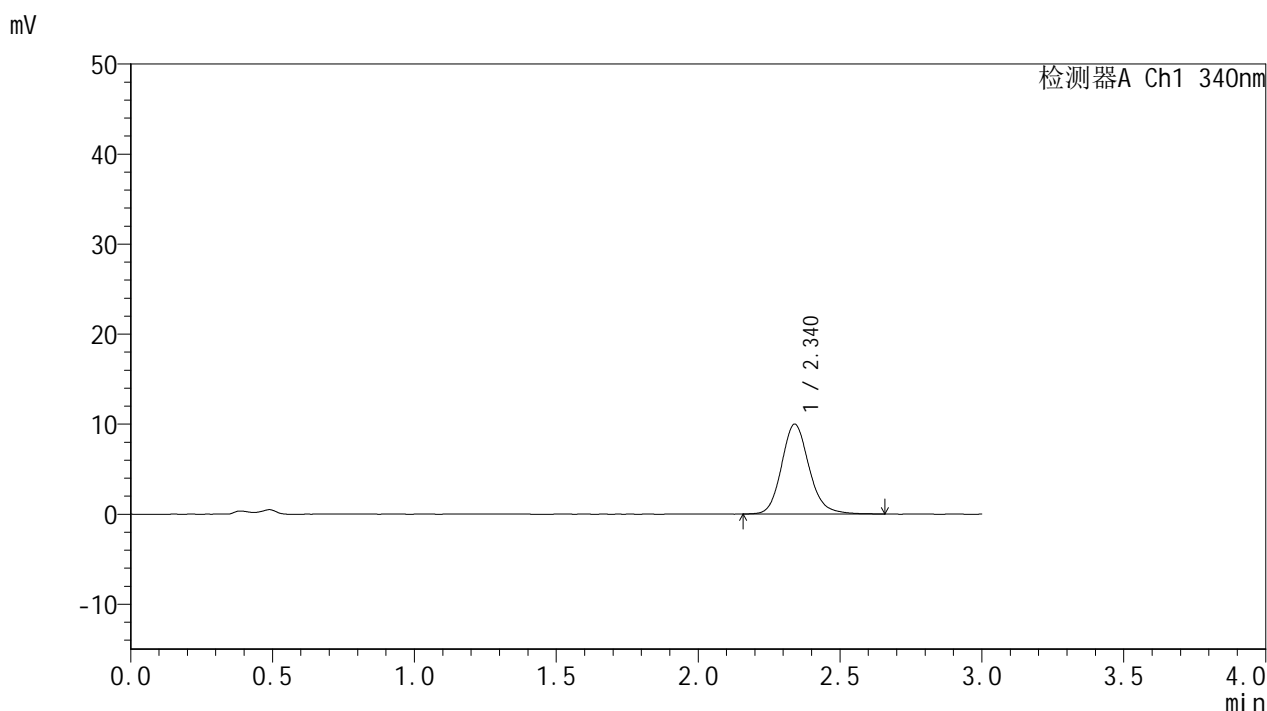


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1968-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 16:43:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	67689	100.000	9997	2894	1.154	--
总计		67689	100.000	9997			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

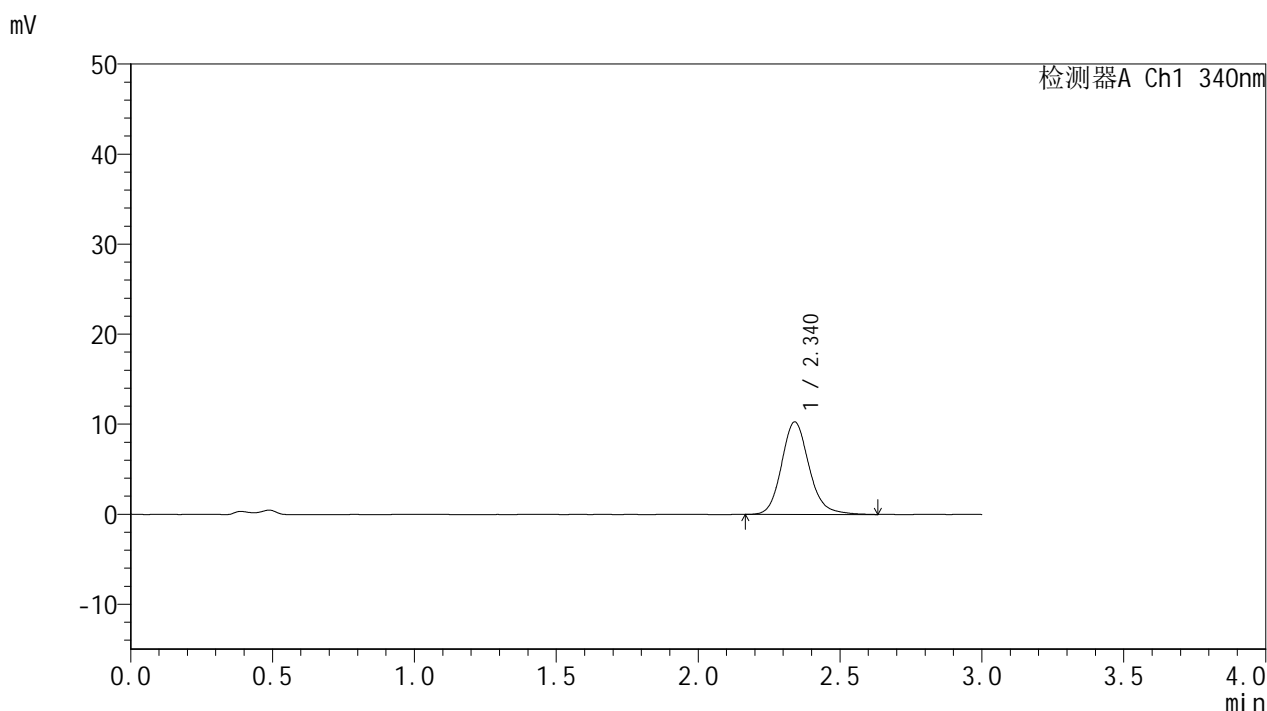


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-74/25-1969-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 16:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	69552	100.000	10283	2918	1.157	--
总计		69552	100.000	10283			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

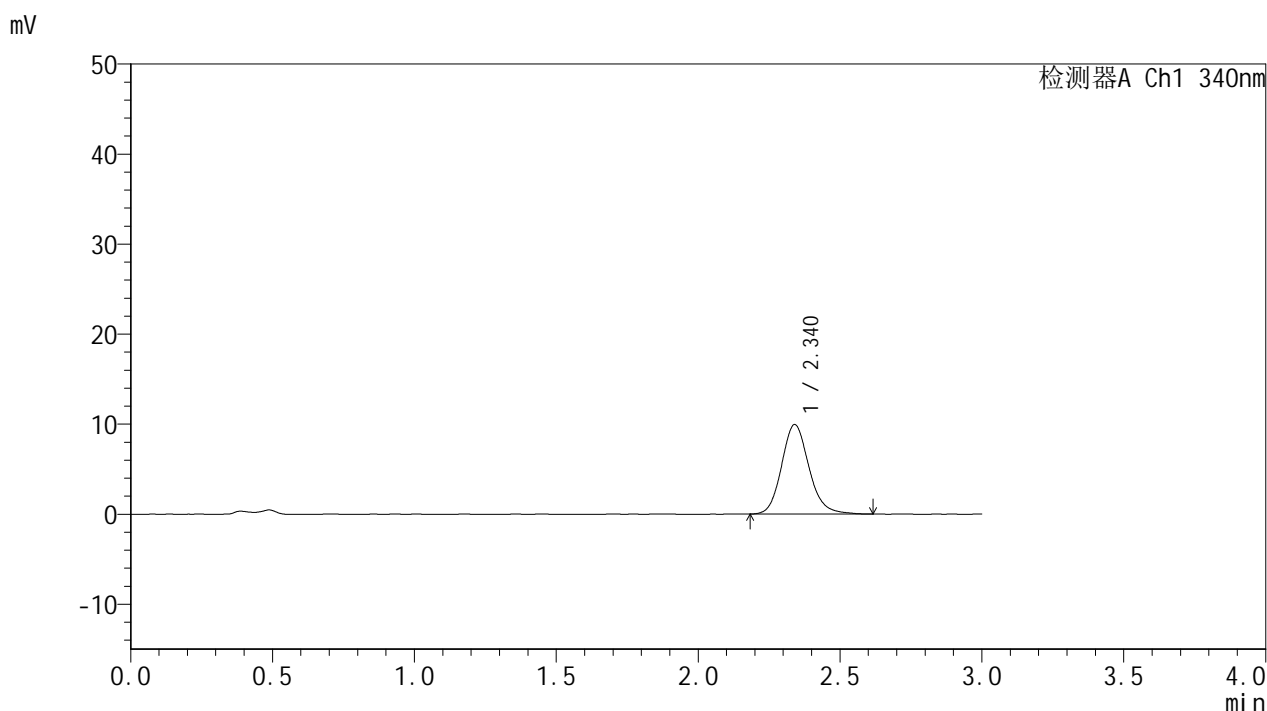


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1970-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 16:49:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	66800	100.000	9944	2907	1.149	--
总计		66800	100.000	9944			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

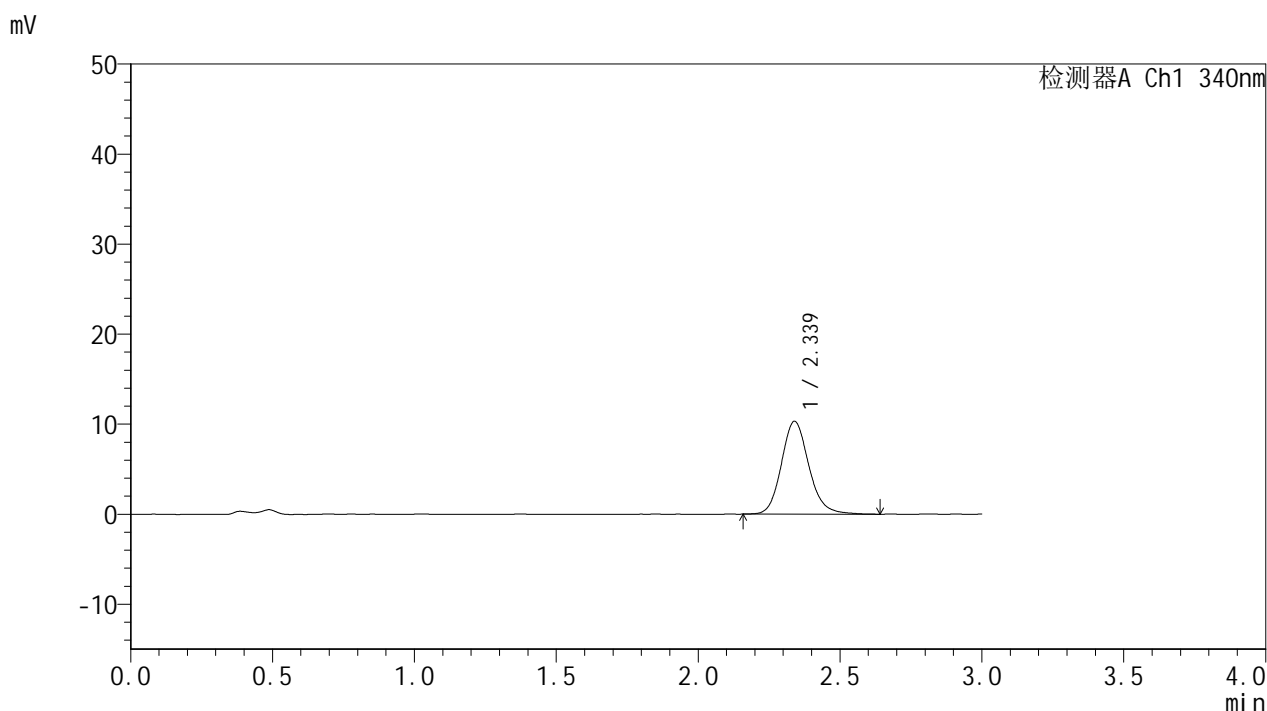


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-74/25-1971-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 16:53:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	69565	100.000	10321	2903	1.151	--
总计		69565	100.000	10321			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

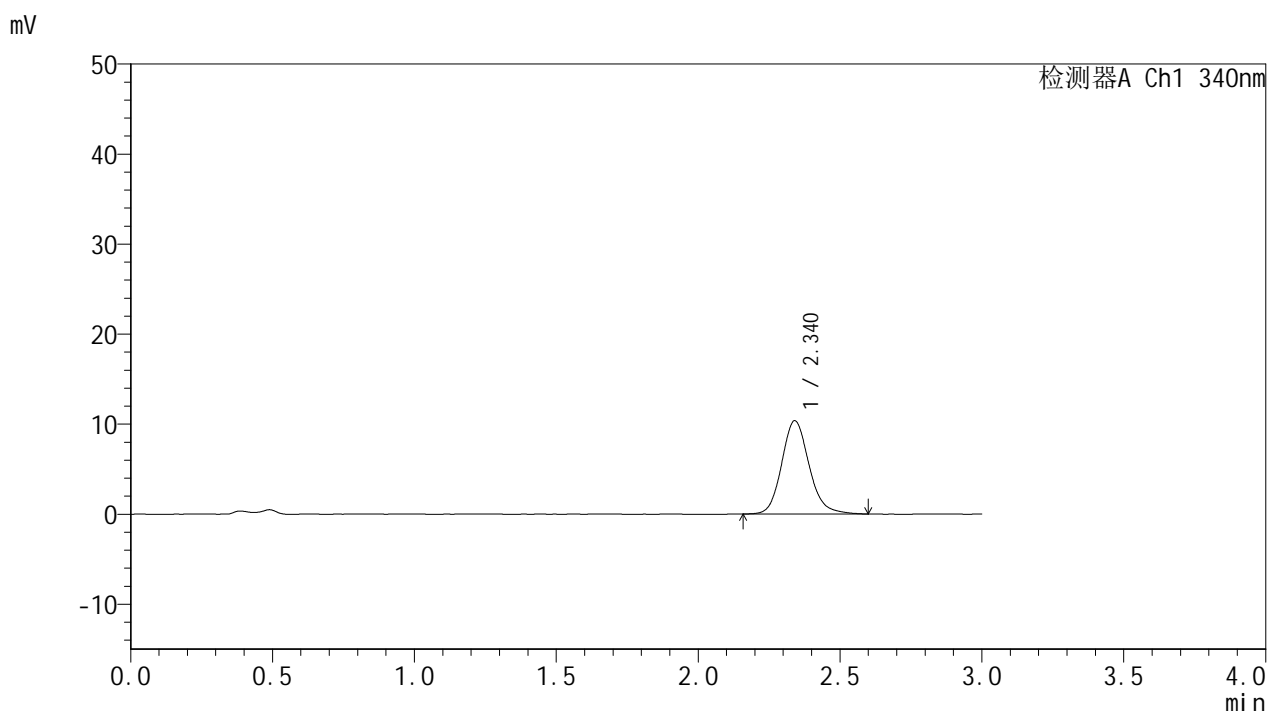


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-74/25-1972-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 16:56:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	69538	100.000	10351	2928	1.153	--
总计		69538	100.000	10351			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

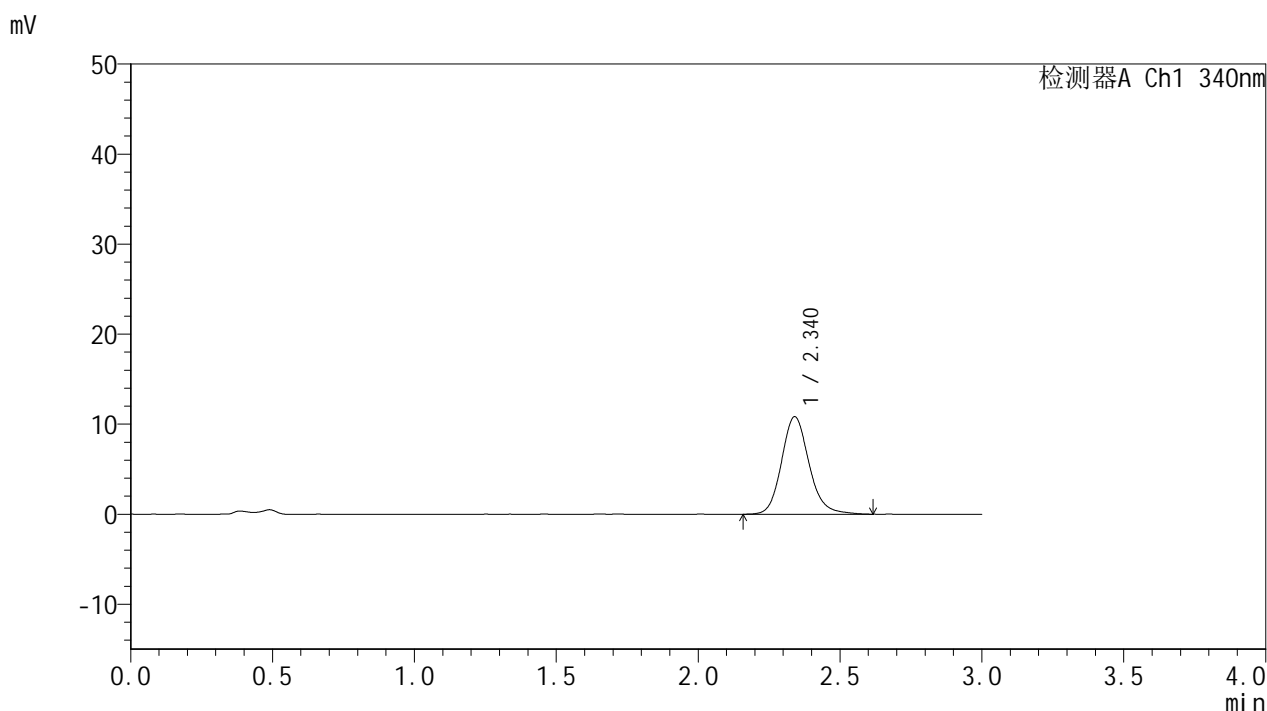


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1973-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 17:00:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	73125	100.000	10829	2907	1.152	--
总计		73125	100.000	10829			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

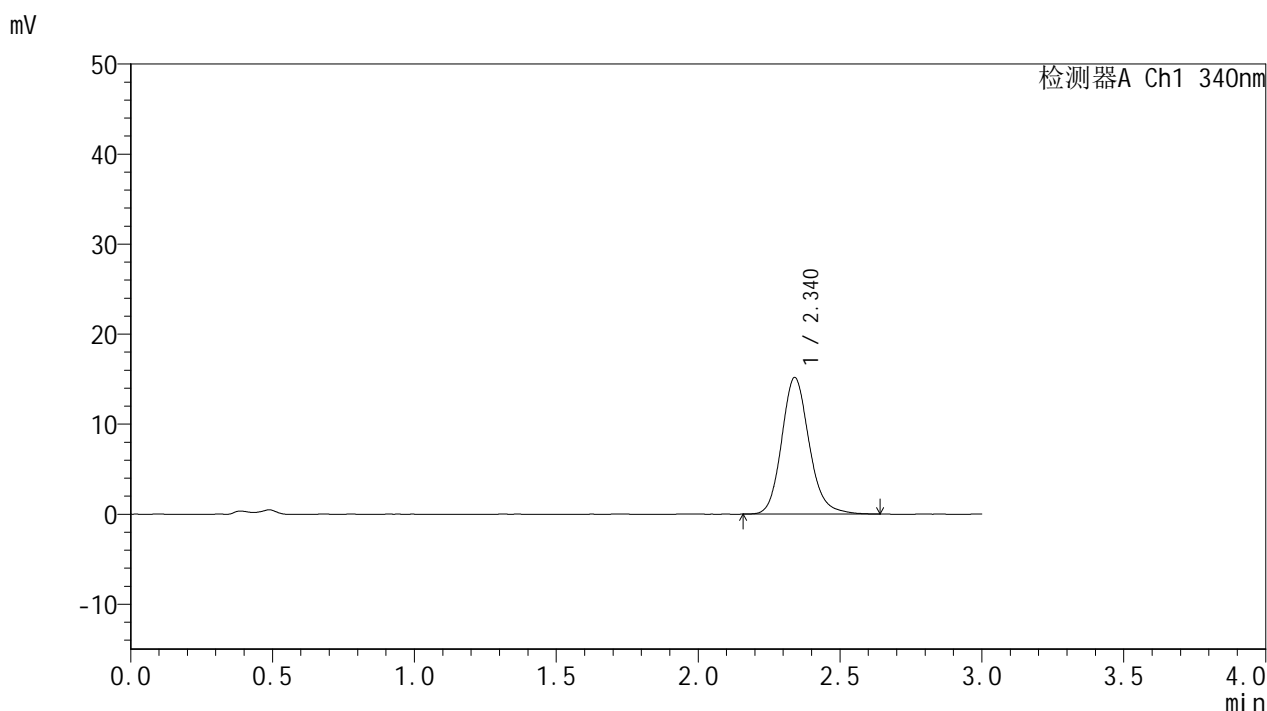


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1974-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 17:03:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	102319	100.000	15169	2904	1.157	--
总计		102319	100.000	15169			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

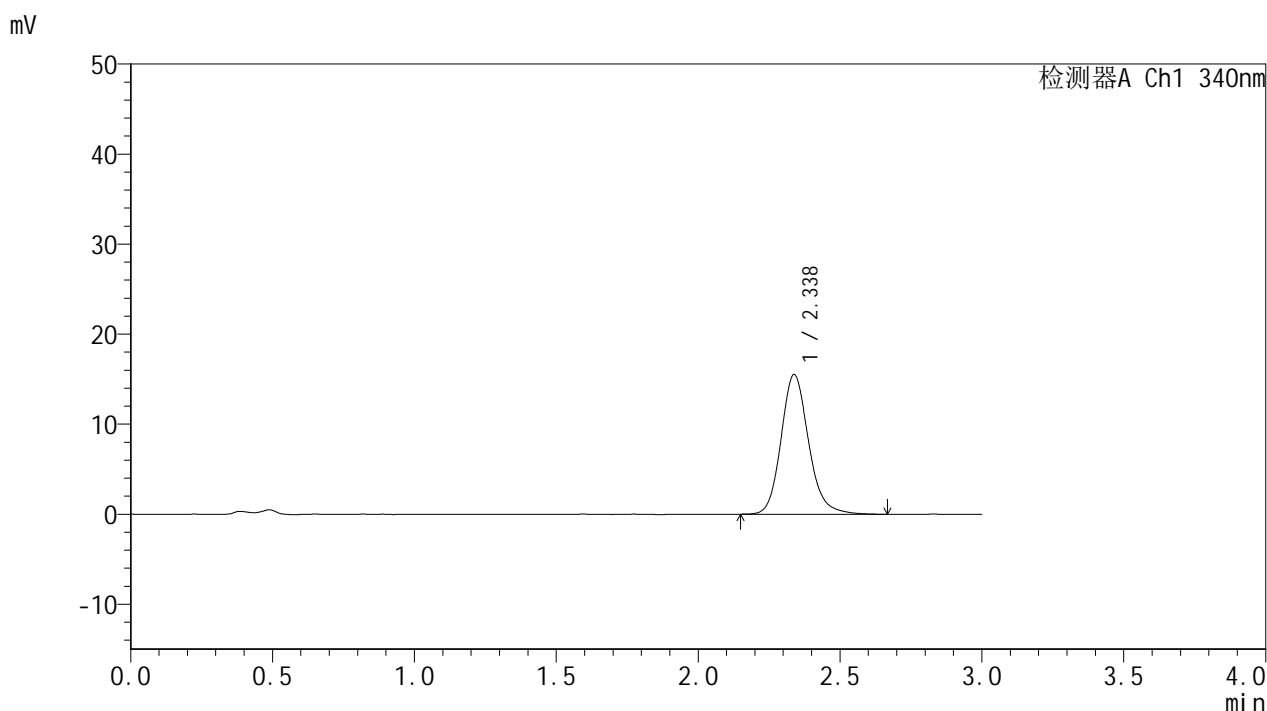


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1975-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 17:06:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	105032	100.000	15535	2901	1.161	--
总计		105032	100.000	15535			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

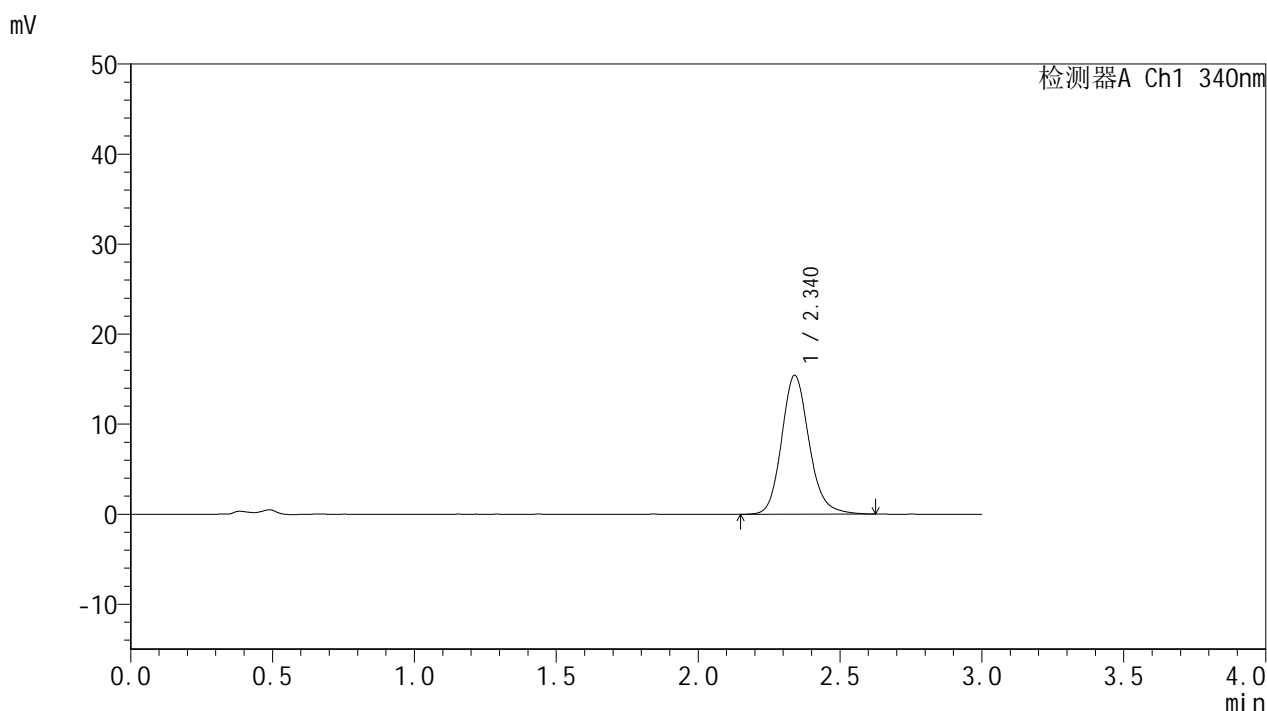


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-74/25-1976-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 17:10:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	103702	100.000	15416	2915	1.155	--
总计		103702	100.000	15416			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

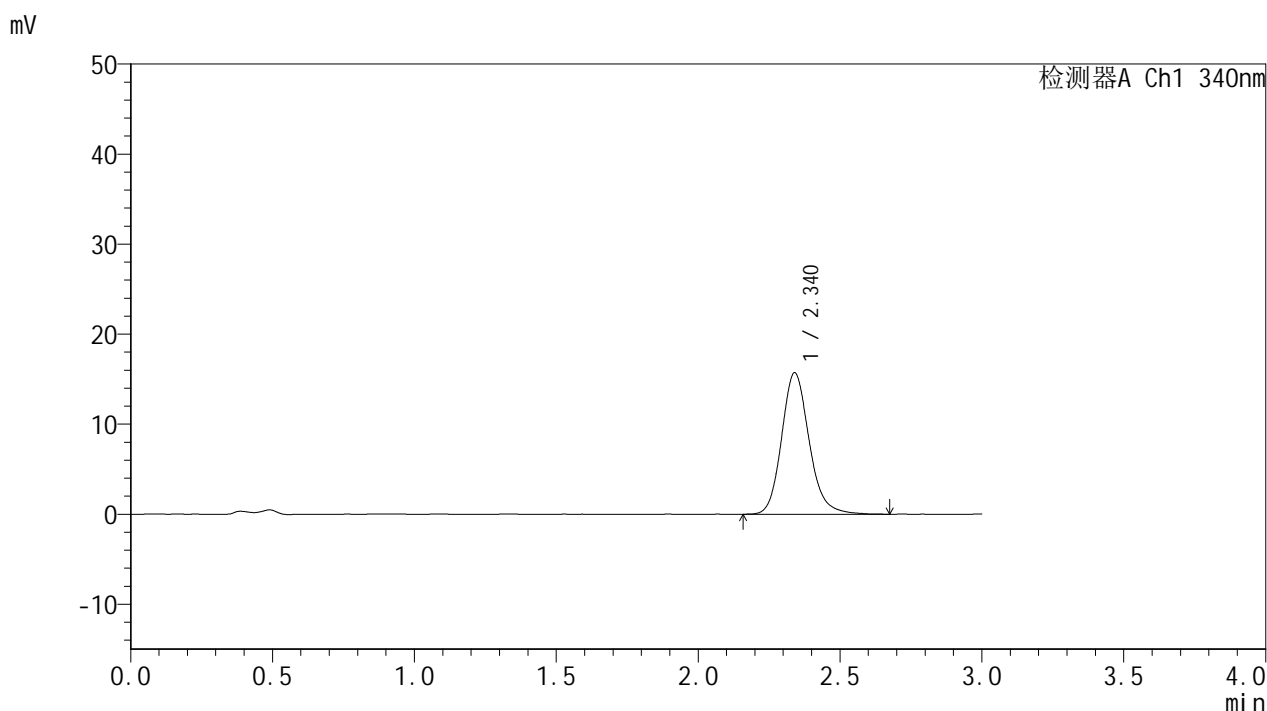


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1977-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 17:13:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	106362	100.000	15724	2899	1.164	--
总计		106362	100.000	15724			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

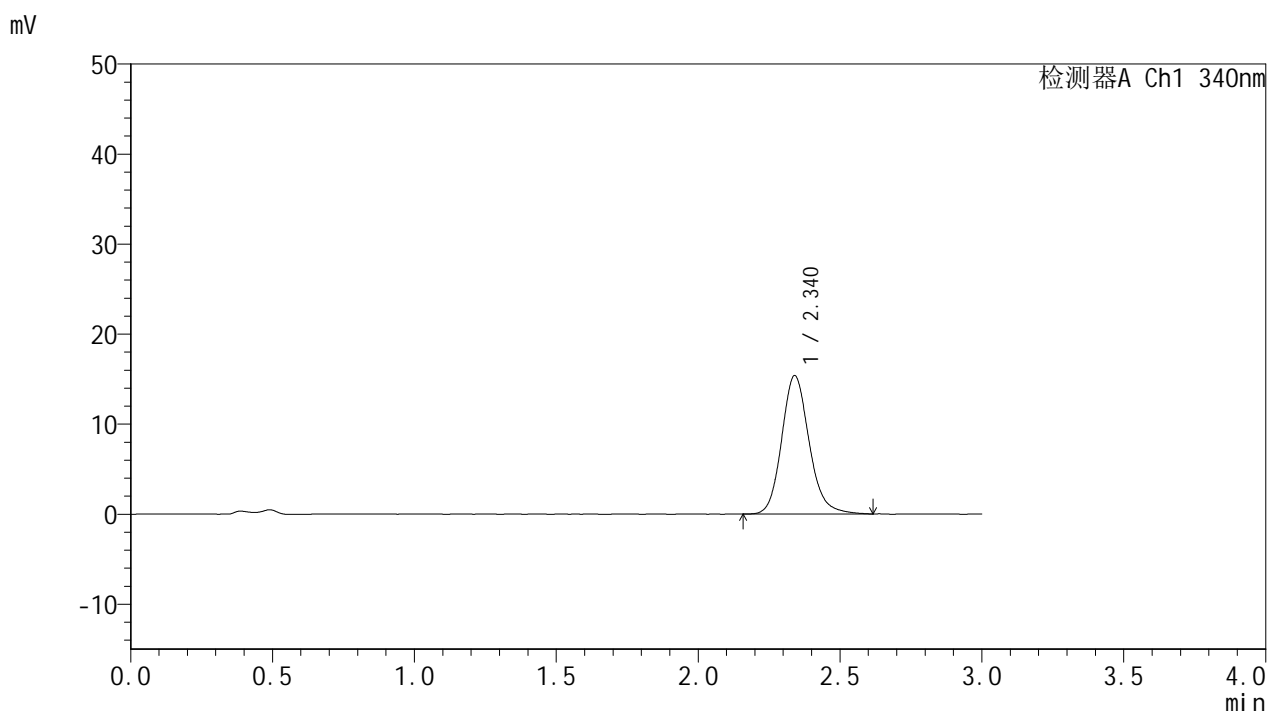


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-74/25-1978-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 17:17:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	103595	100.000	15372	2908	1.156	--
总计		103595	100.000	15372			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

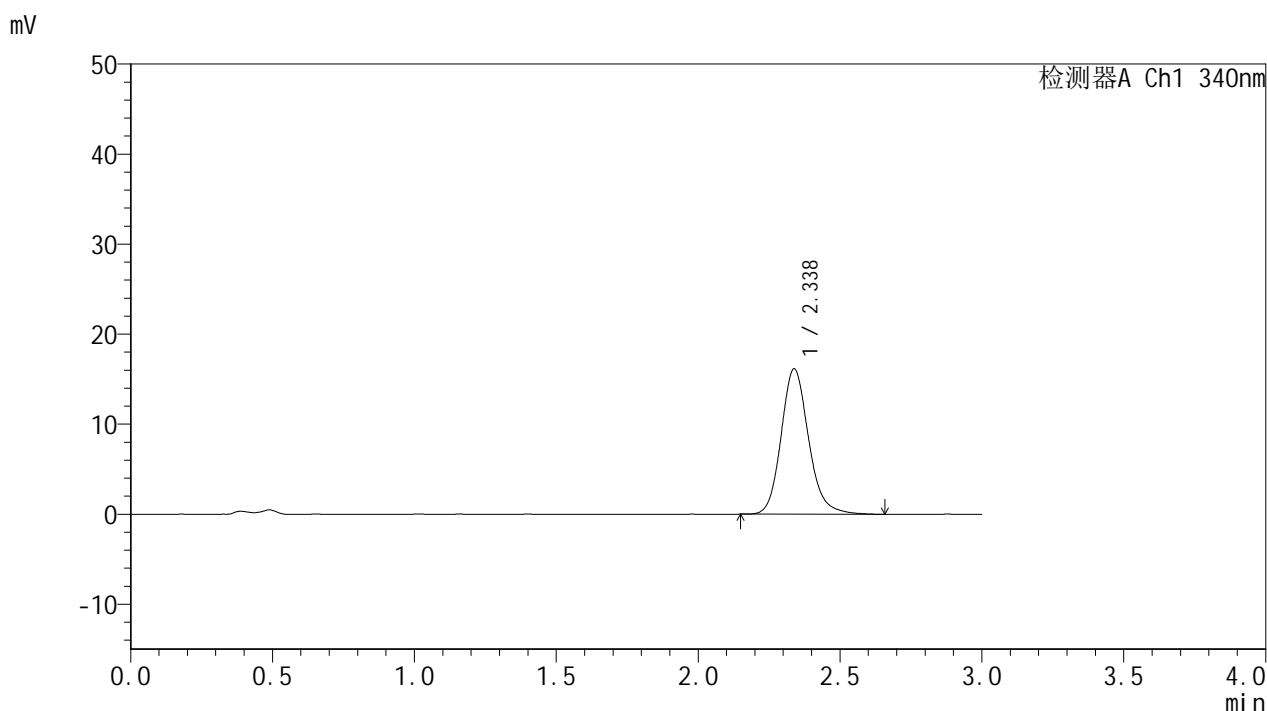


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1979-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 17:20:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	108846	100.000	16169	2913	1.163	--
总计		108846	100.000	16169			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

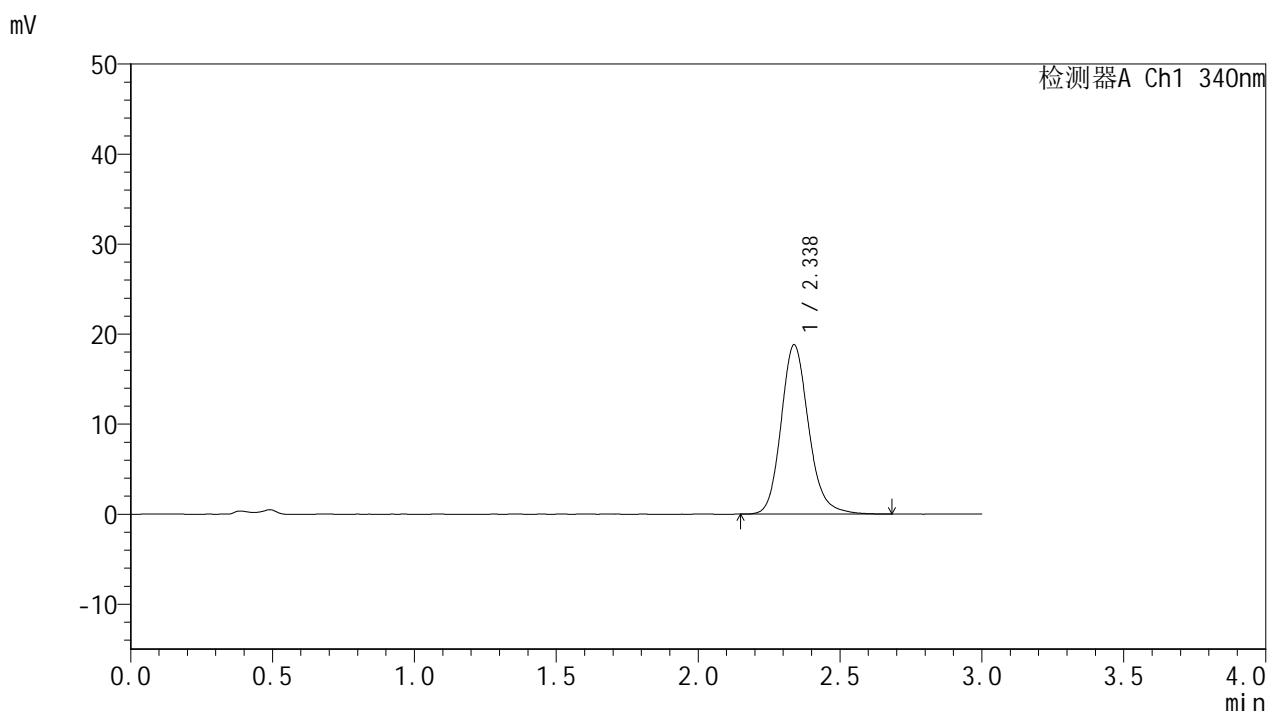


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1980-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 17:23:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	127331	100.000	18827	2897	1.166	--
总计		127331	100.000	18827			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

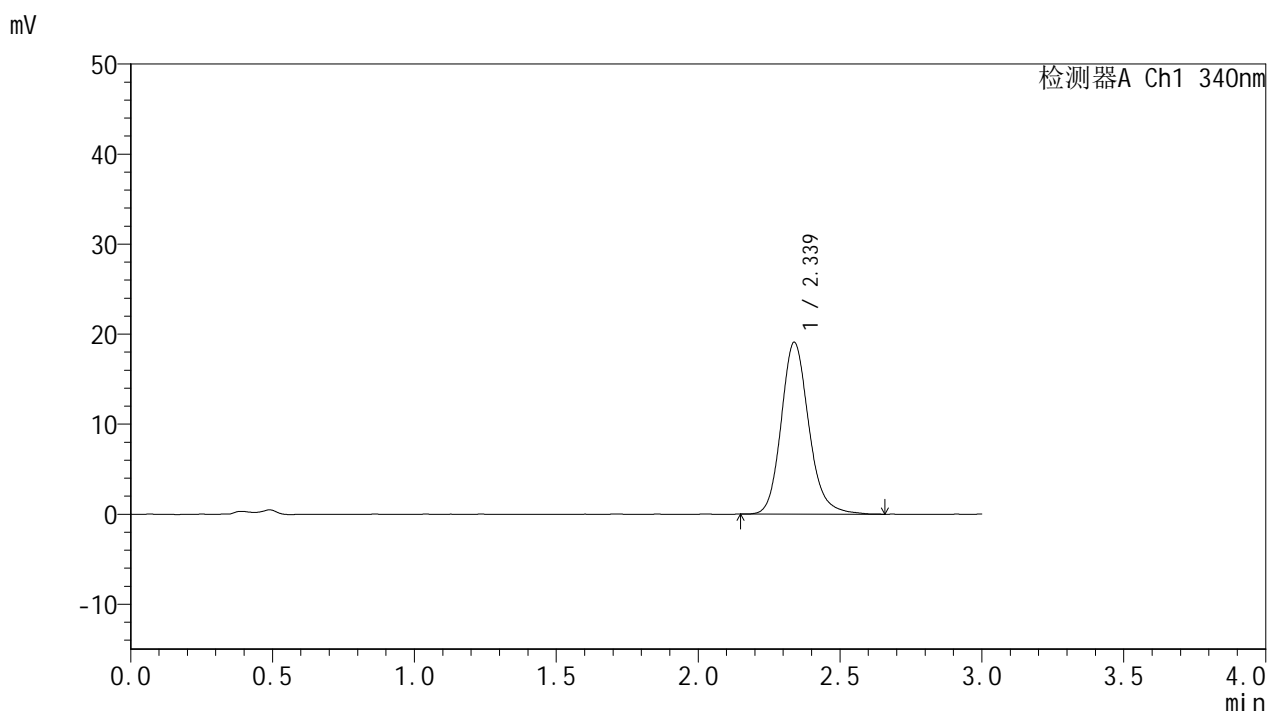


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1981-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 17:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	129315	100.000	19107	2895	1.168	--
总计		129315	100.000	19107			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

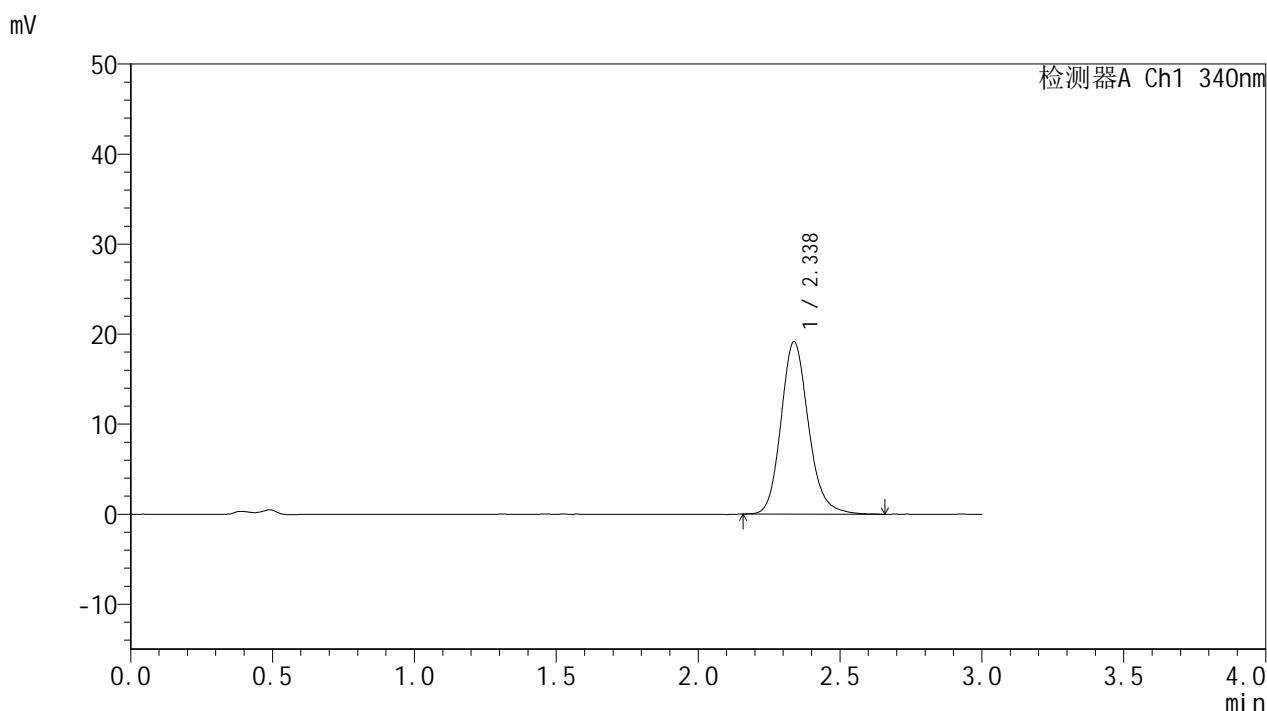


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1982-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 17:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	129088	100.000	19171	2904	1.162	--
总计		129088	100.000	19171			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

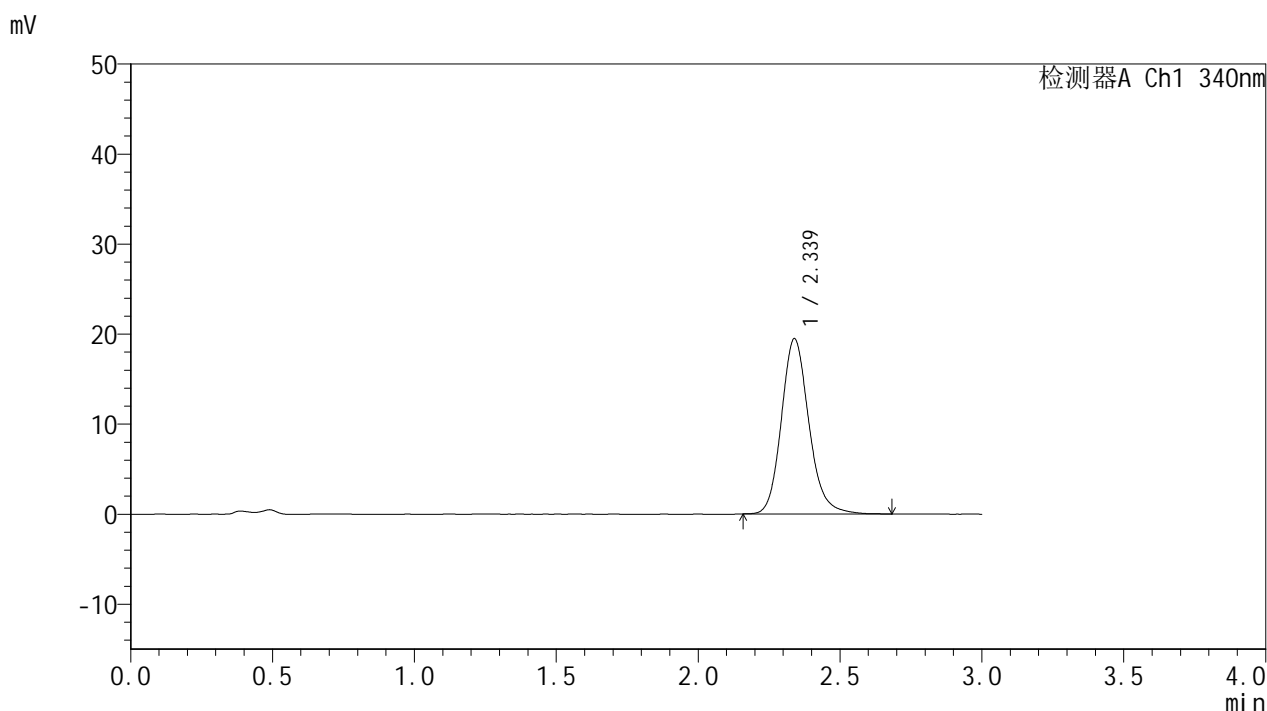


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1983-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 17:34:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	131556	100.000	19478	2892	1.163	--
总计		131556	100.000	19478			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

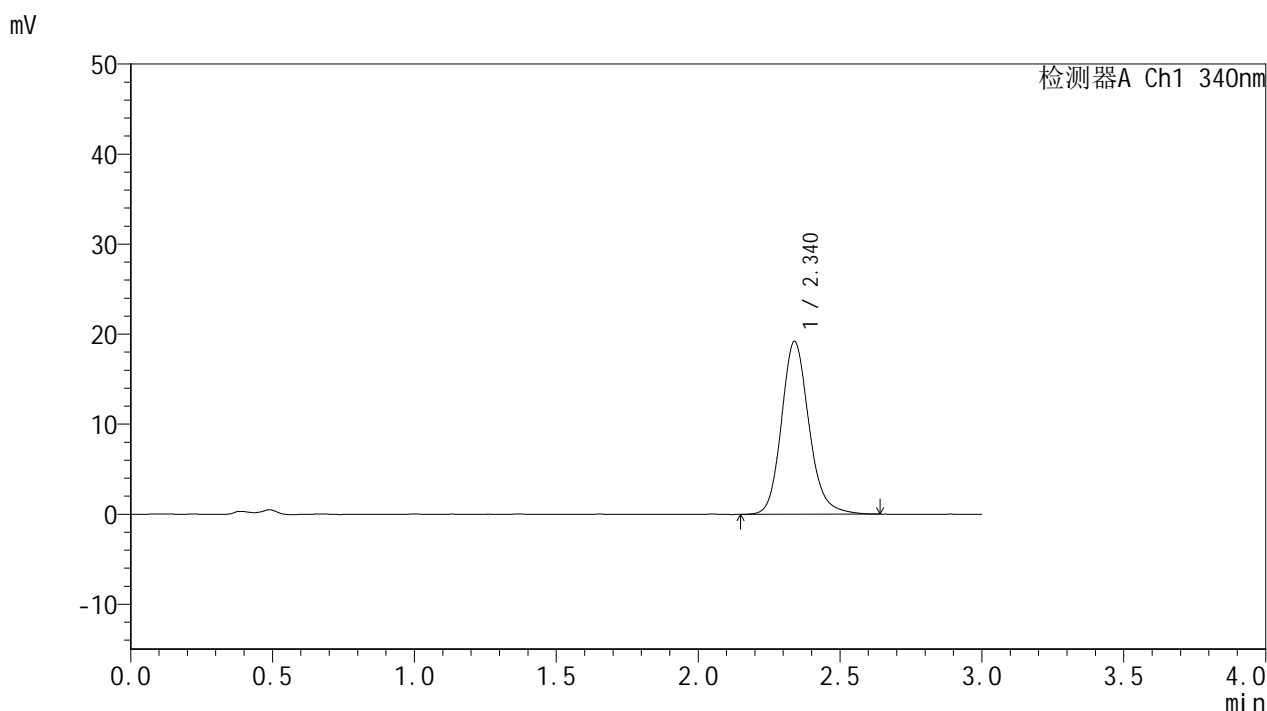


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1984-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 17:37:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	129499	100.000	19206	2913	1.163	--
总计		129499	100.000	19206			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

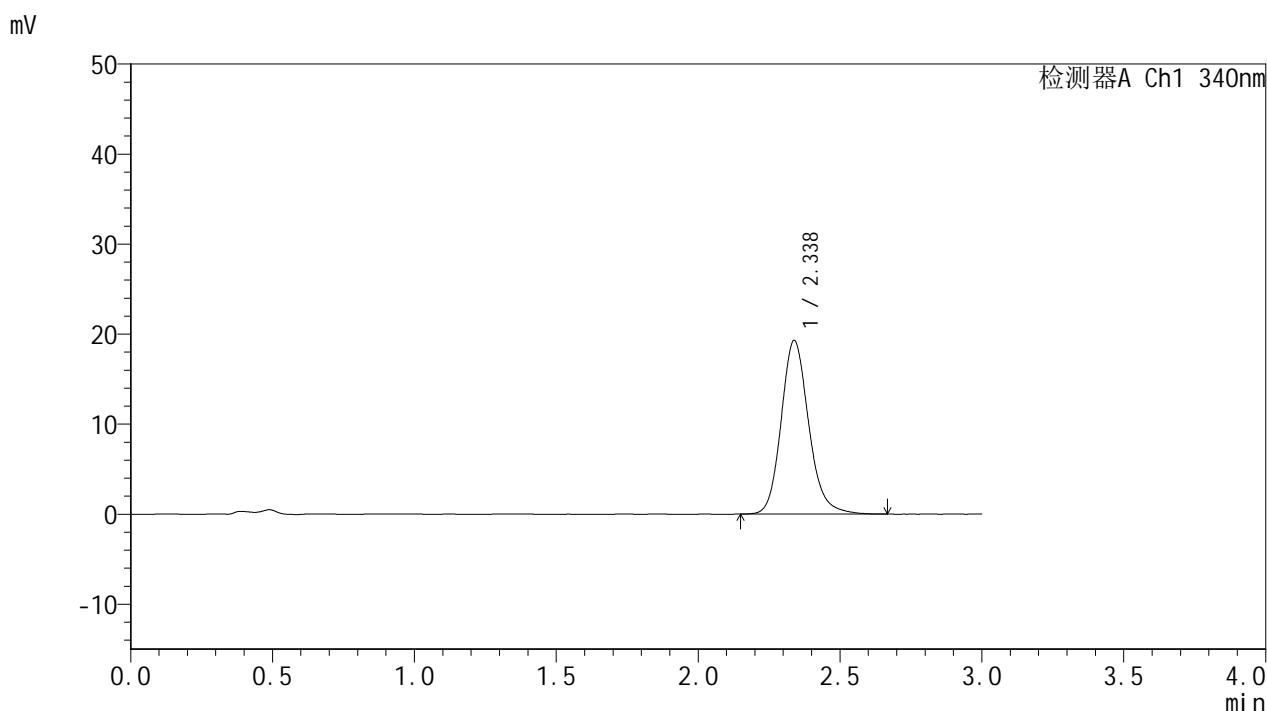


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1985-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 17:40:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:11:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	130468	100.000	19304	2896	1.165	--
总计		130468	100.000	19304			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

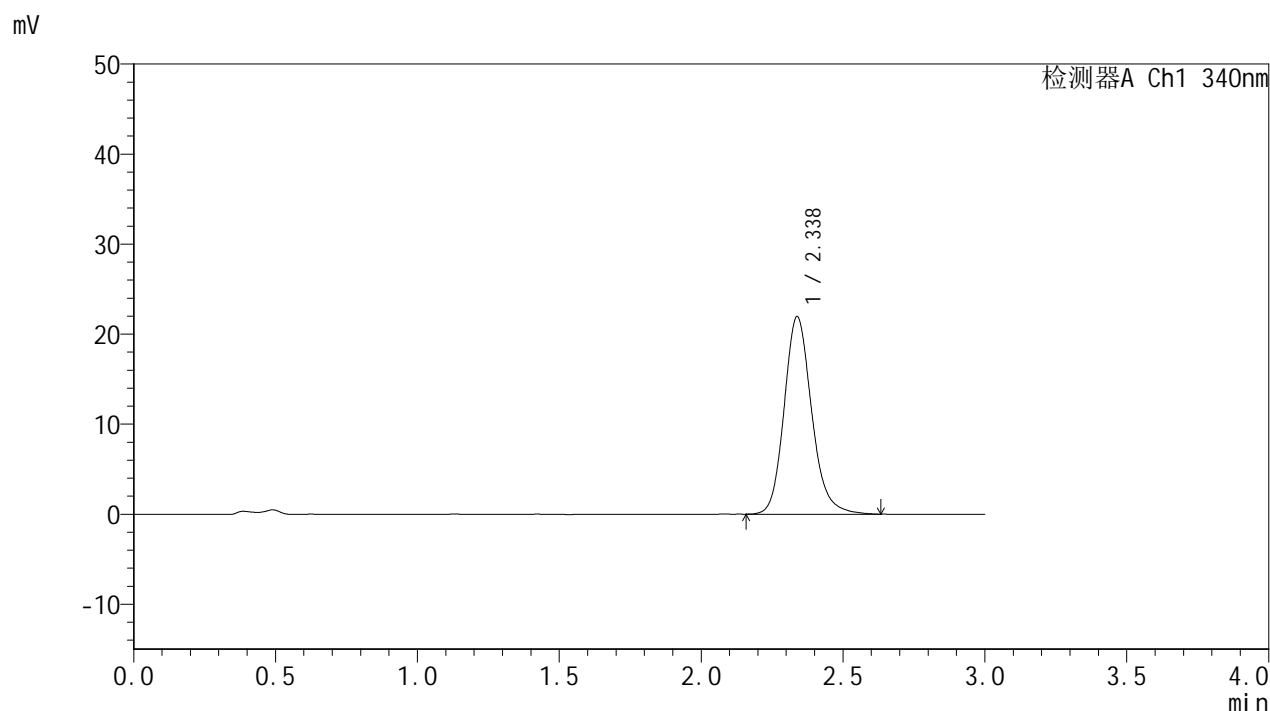


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-74/25-1986-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 17:44:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	148312	100.000	21960	2899	1.169	--
总计		148312	100.000	21960			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

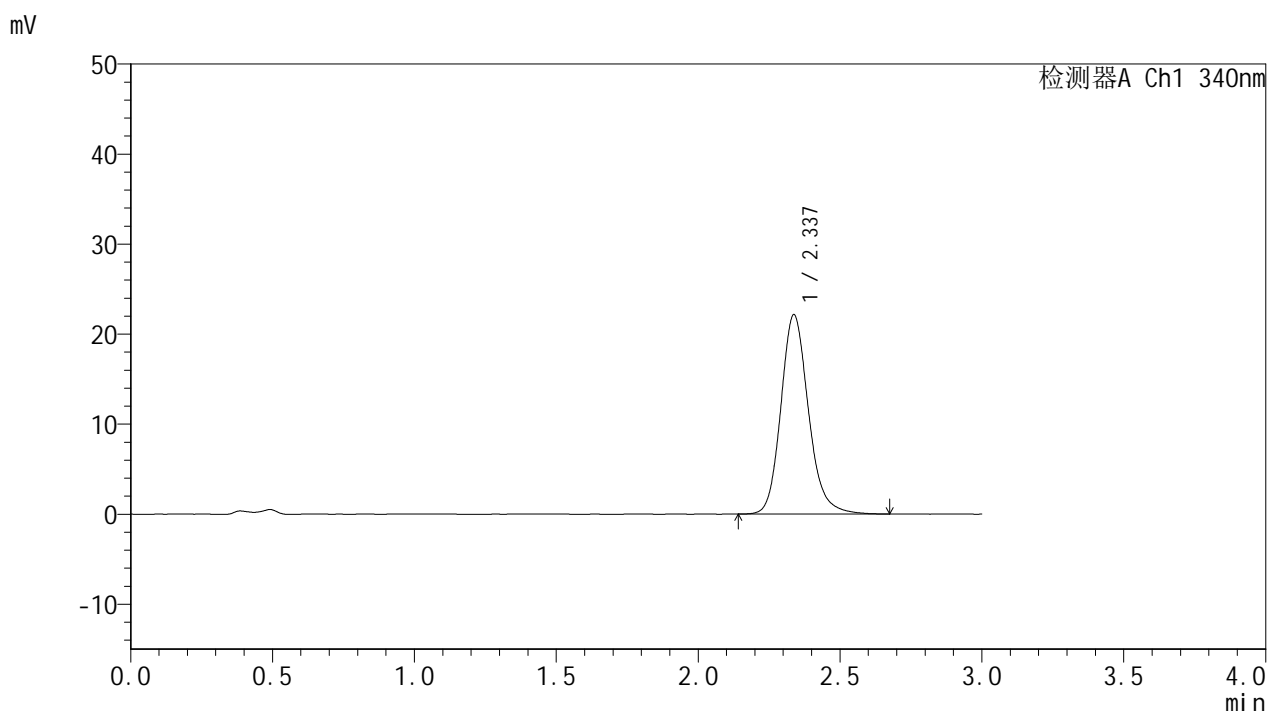


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-74/25-1987-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 17:47:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	150135	100.000	22162	2889	1.173	--
总计		150135	100.000	22162			

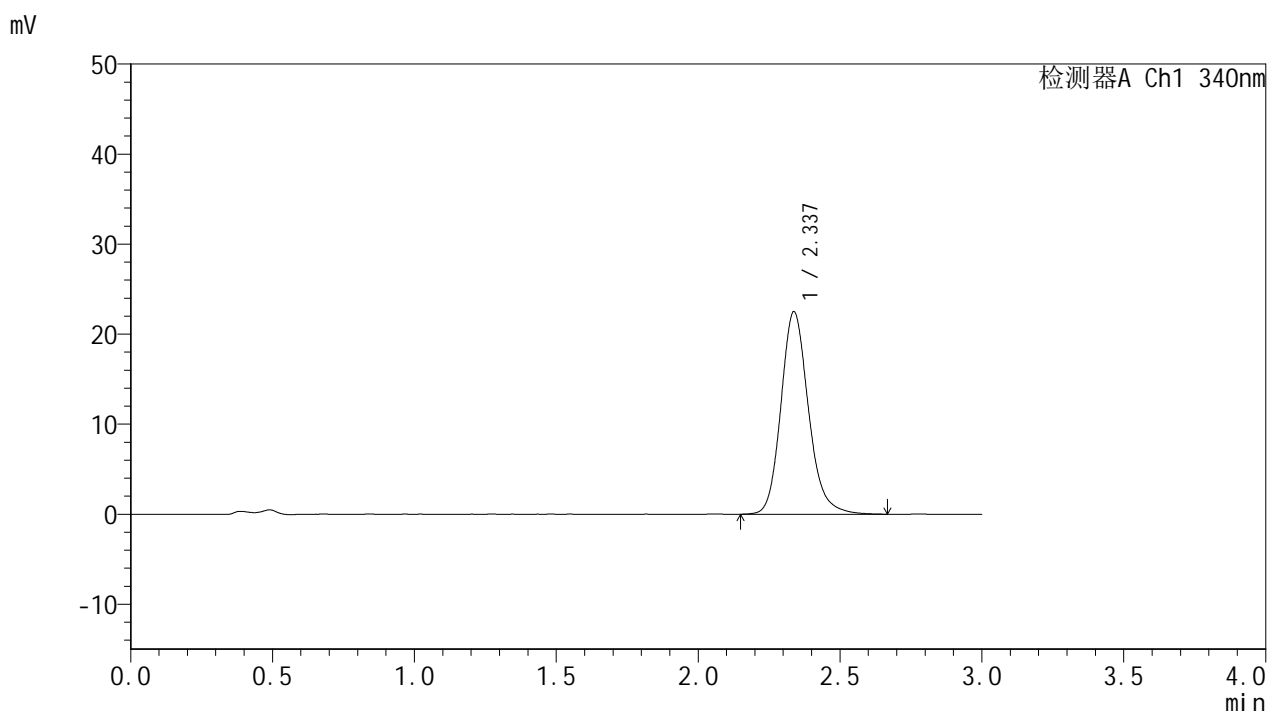
图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1988-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 17:51:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	152057	100.000	22513	2901	1.174	--
总计		152057	100.000	22513			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

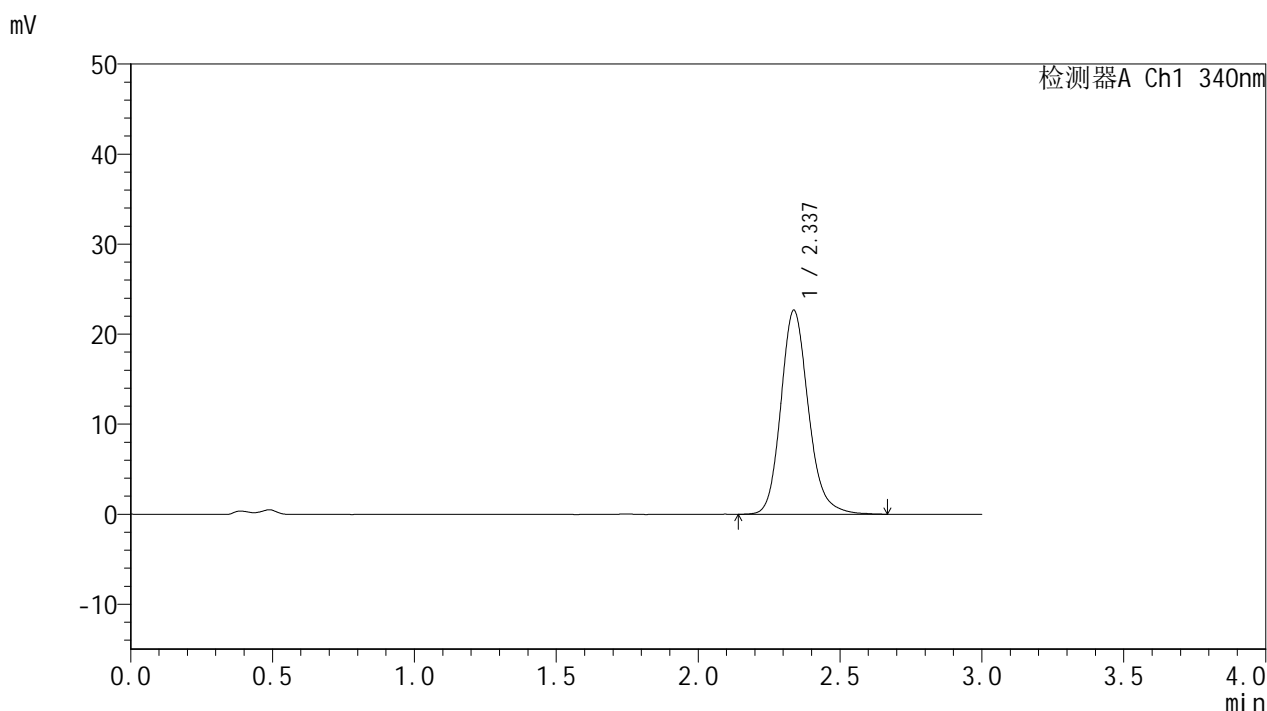


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1989-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 17:54:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	153179	100.000	22671	2896	1.171	--
总计		153179	100.000	22671			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

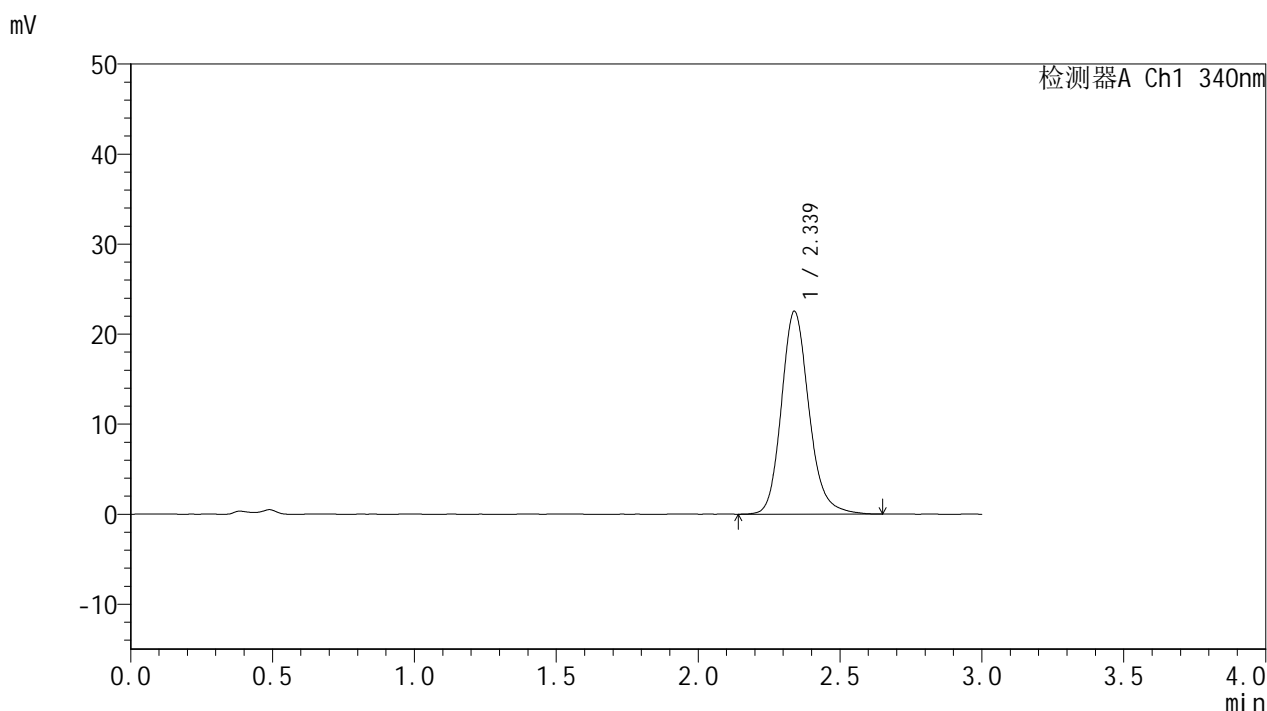


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-1990-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 17:57:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	152387	100.000	22541	2902	1.172	--
总计		152387	100.000	22541			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

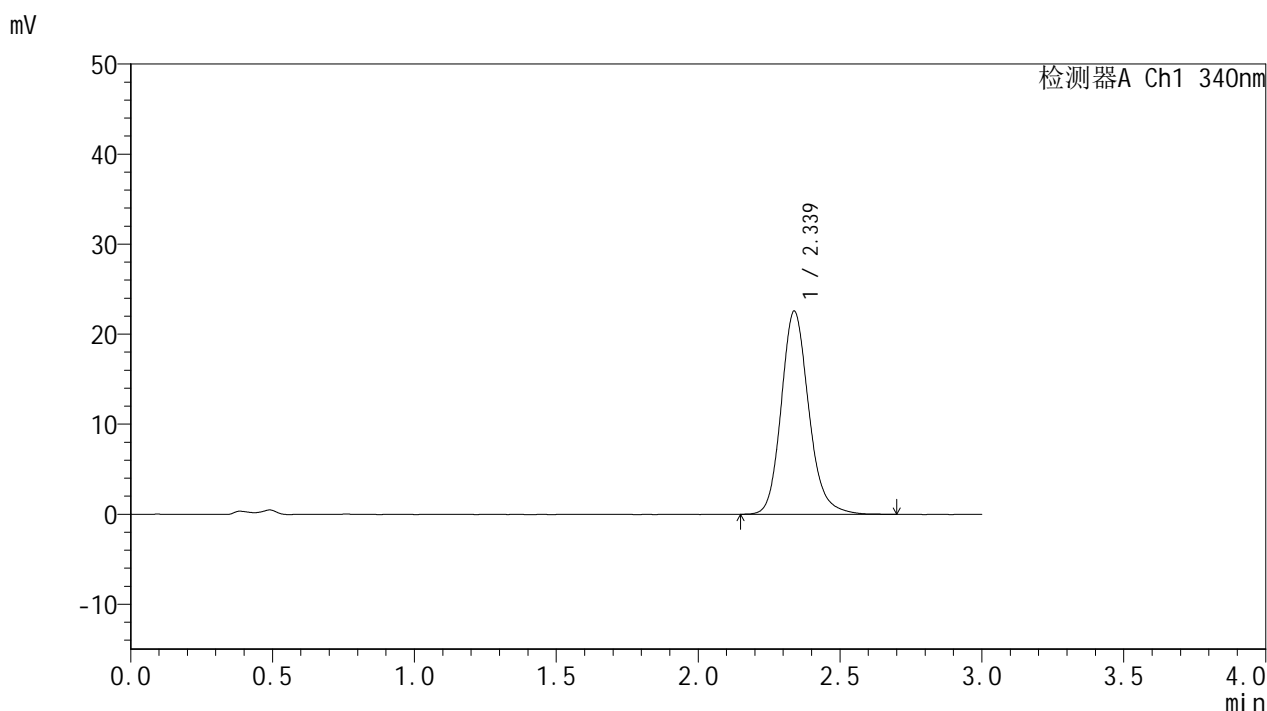


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1991-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 18:01:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	152554	100.000	22588	2897	1.172	--
总计		152554	100.000	22588			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

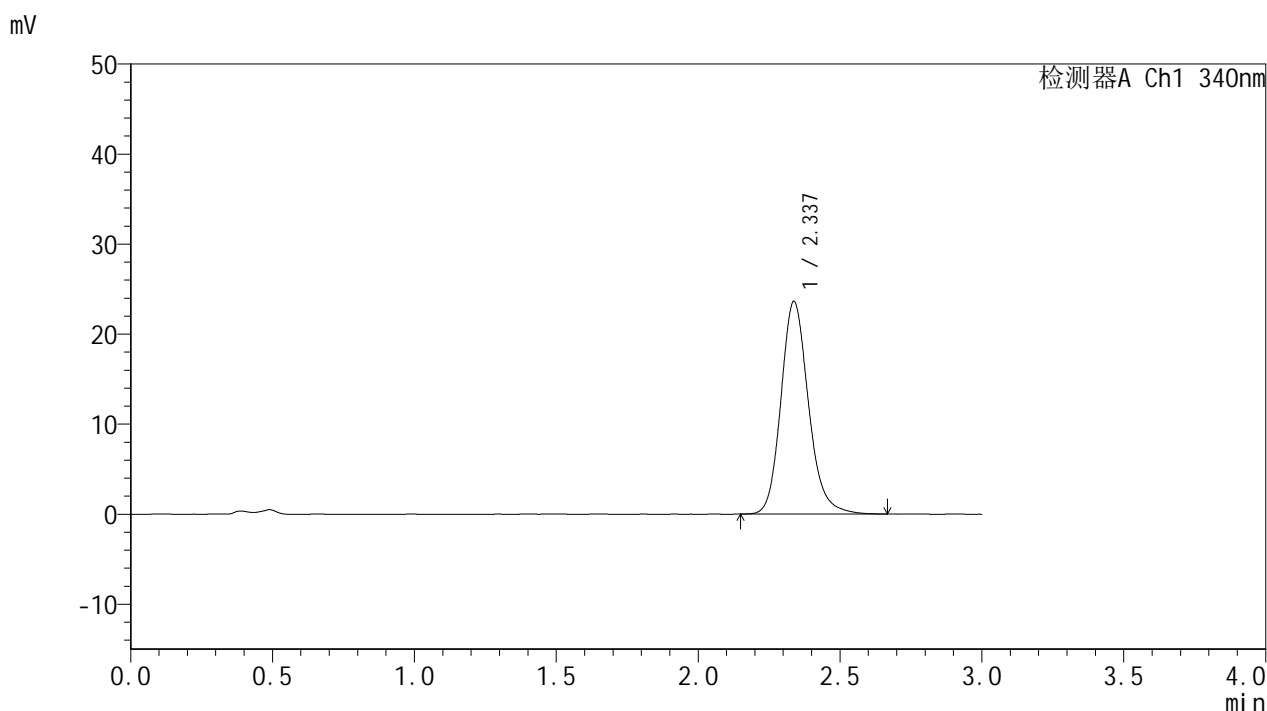


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-74/25-1992-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 18:04:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	159642	100.000	23631	2894	1.170	--
总计		159642	100.000	23631			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

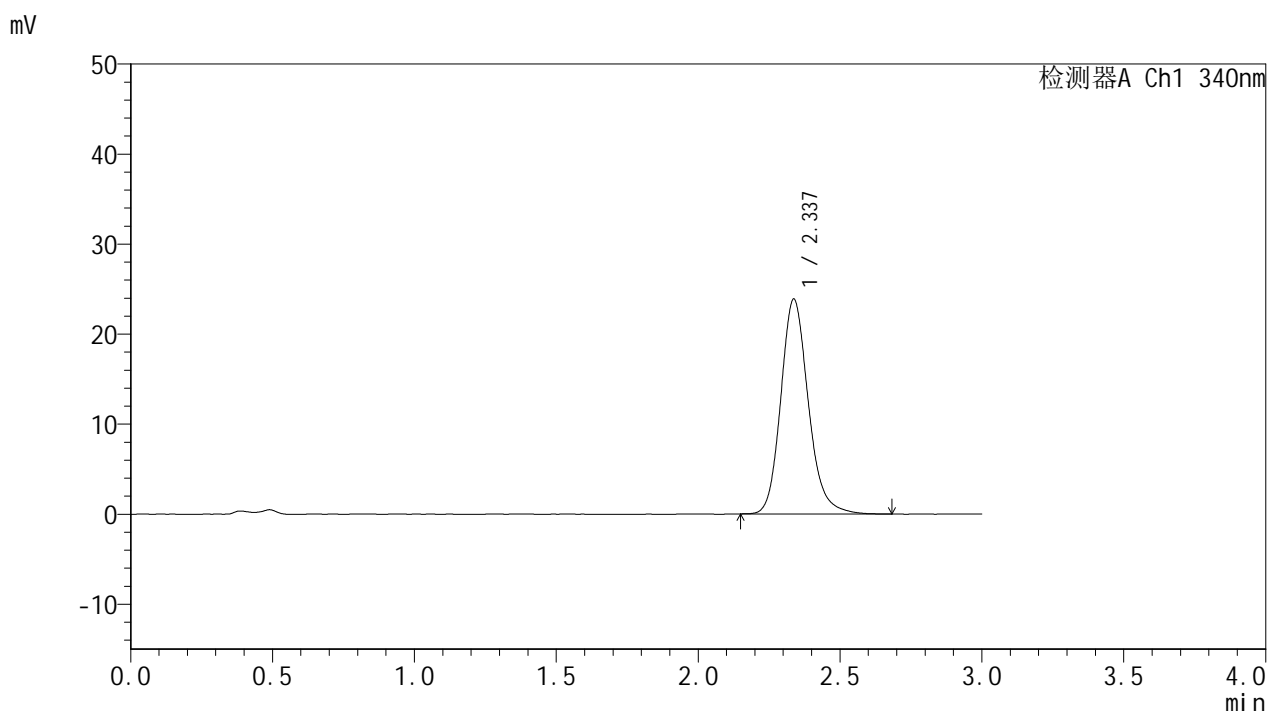


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1993-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 18:08:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	161281	100.000	23876	2896	1.175	--
总计		161281	100.000	23876			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

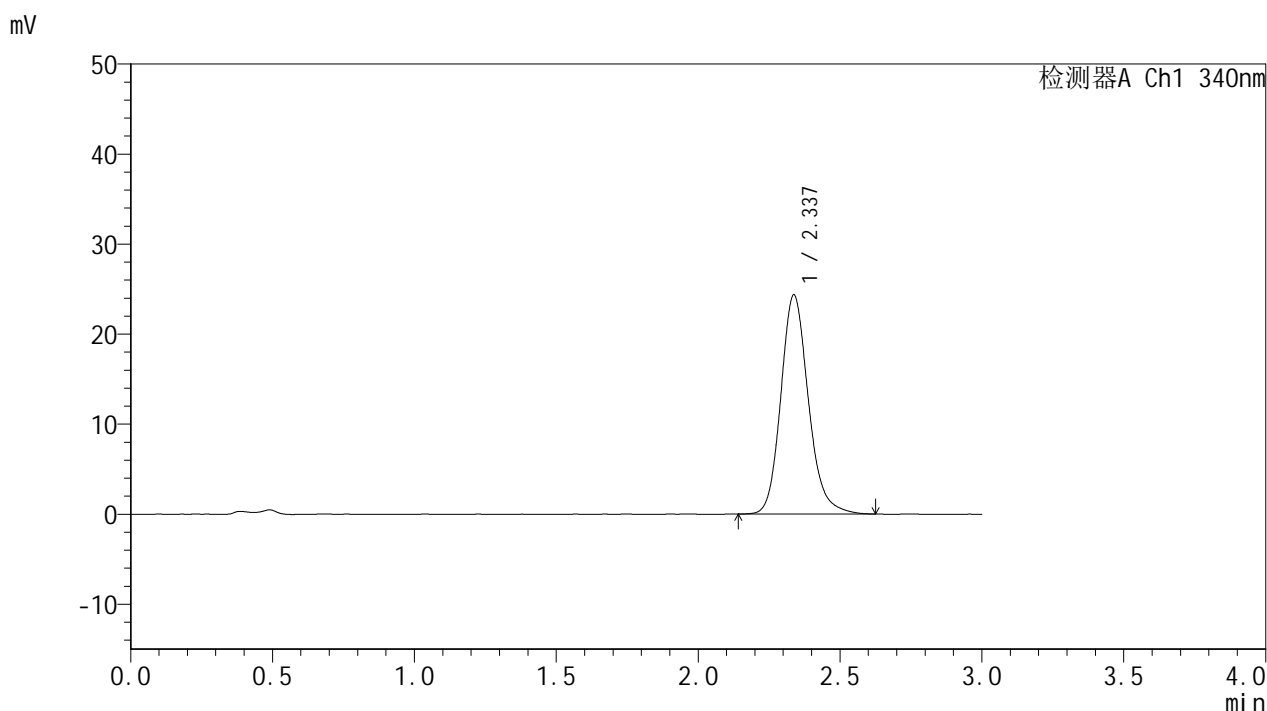


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1994-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 18:11:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	164719	100.000	24361	2892	1.168	--
总计		164719	100.000	24361			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

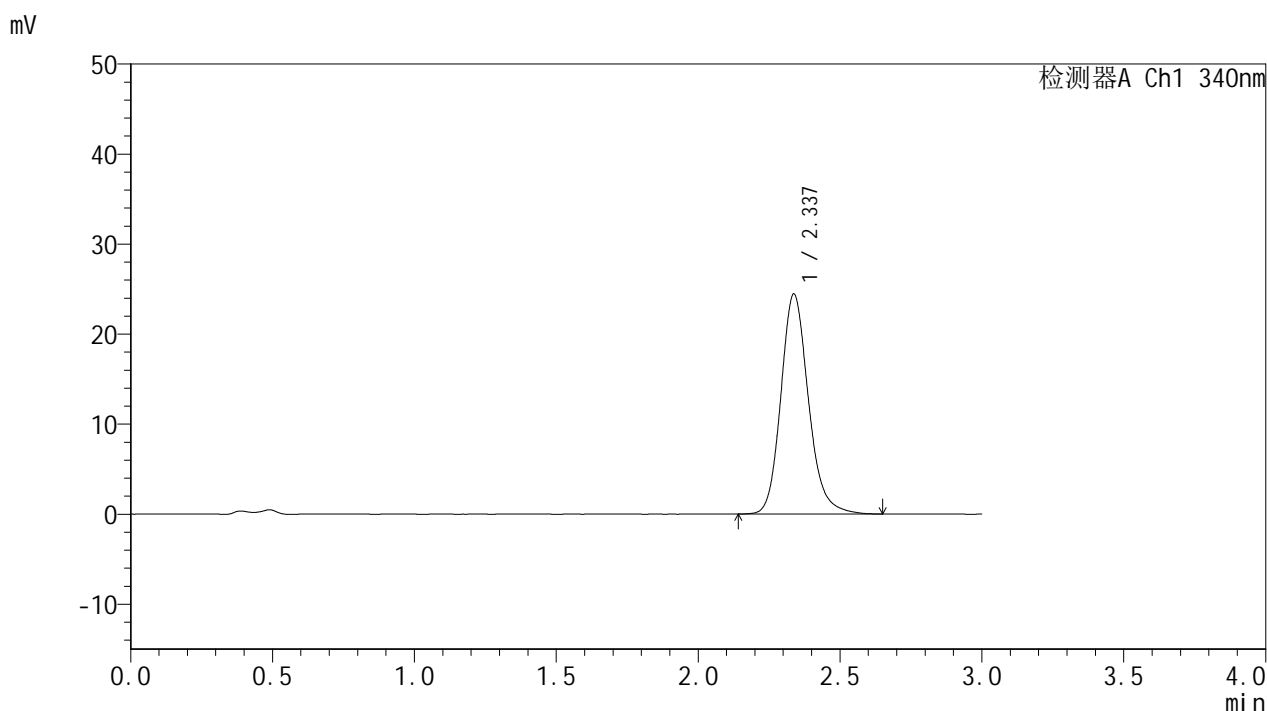


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1995-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 18:14:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	165449	100.000	24449	2890	1.174	--
总计		165449	100.000	24449			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

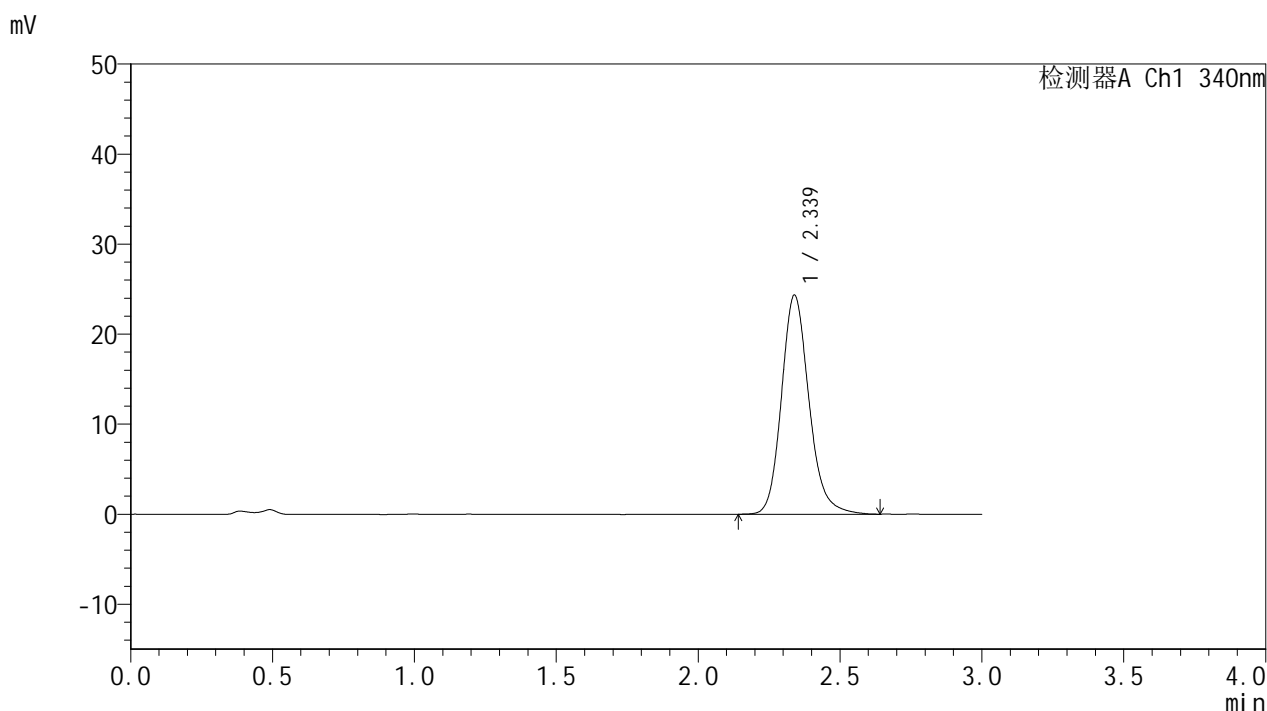


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1996-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 18:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	164185	100.000	24338	2908	1.173	--
总计		164185	100.000	24338			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

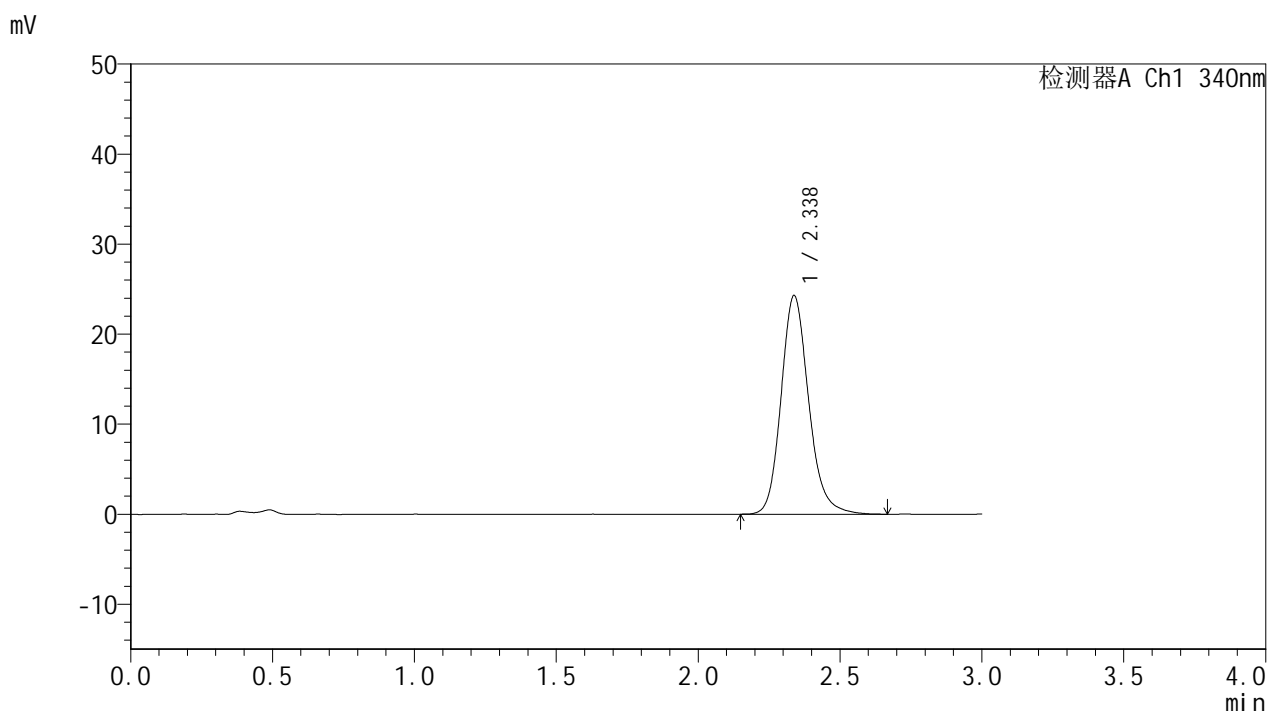


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-74/25-1997-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 18:21:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	164300	100.000	24306	2888	1.171	--
总计		164300	100.000	24306			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

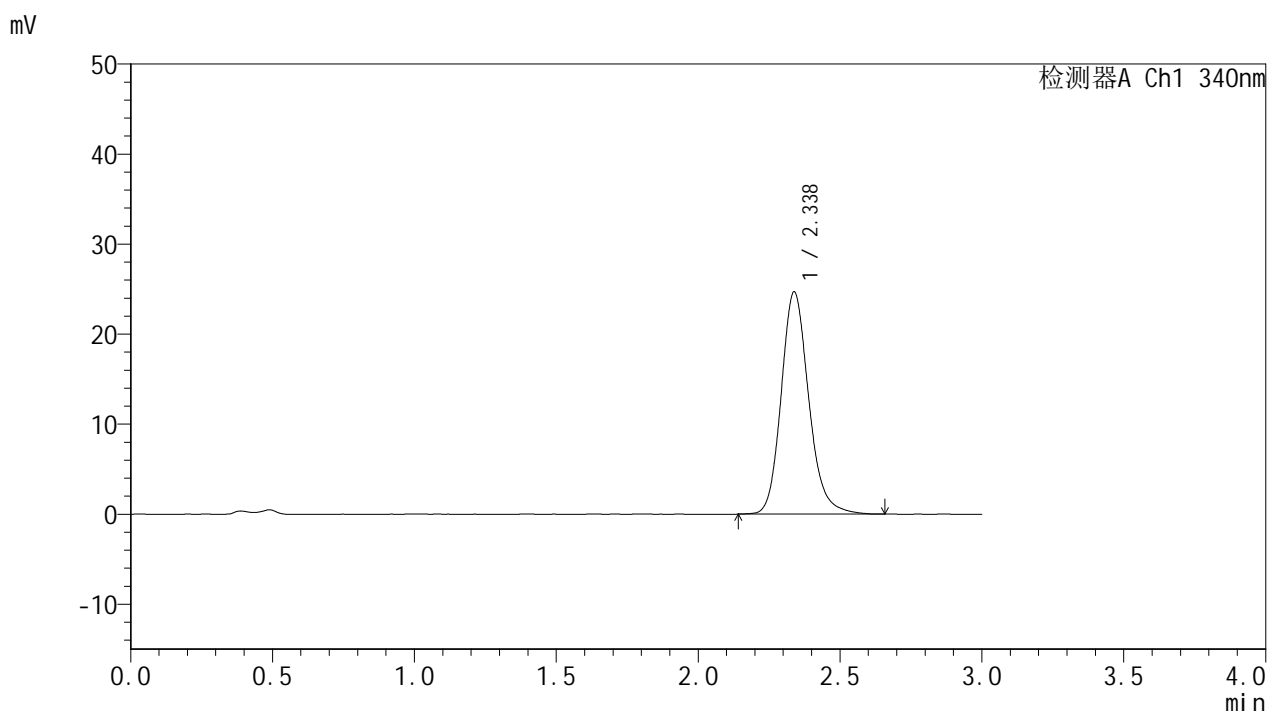


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-74/25-1998-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 18:25:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	166954	100.000	24706	2897	1.173	--
总计		166954	100.000	24706			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

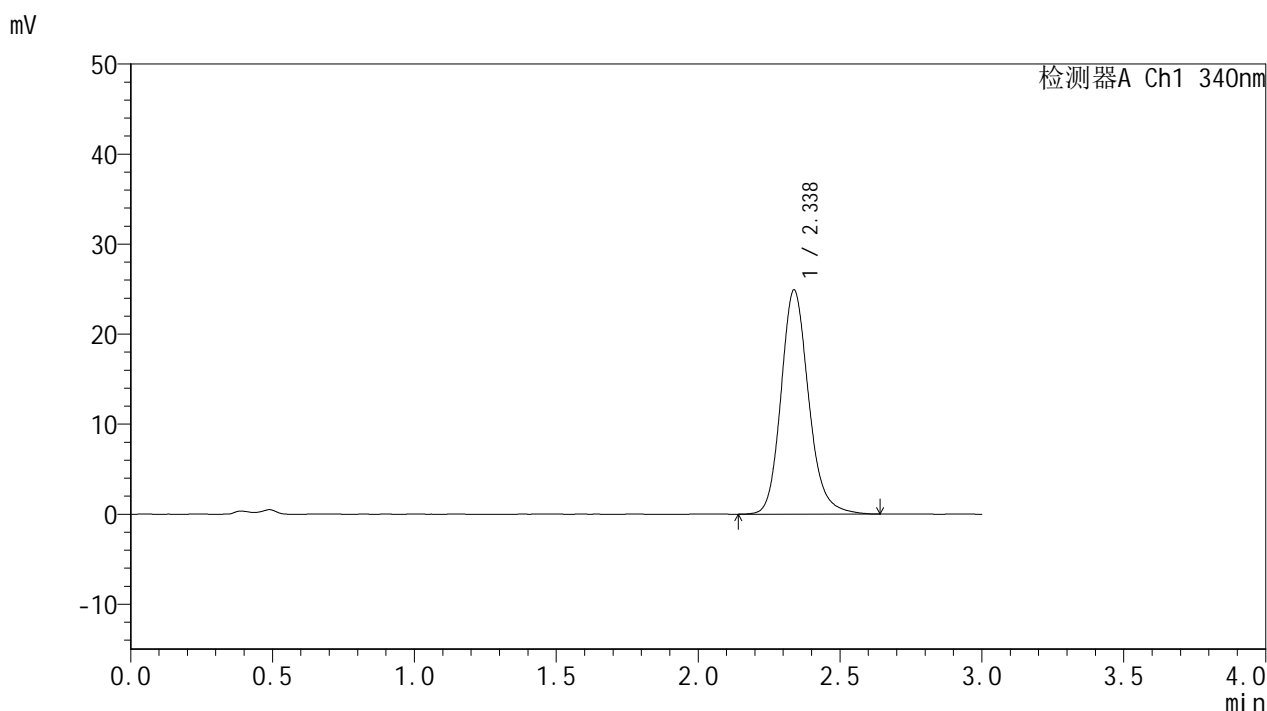


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-1999-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 18:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

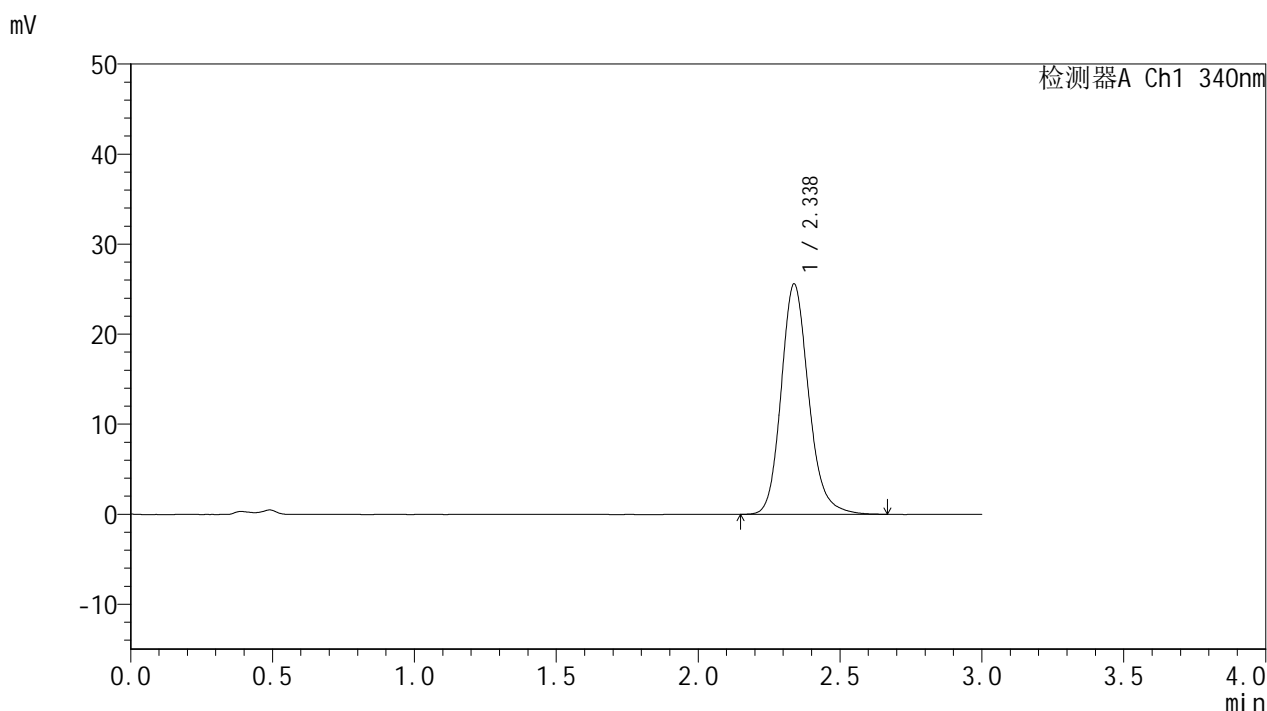
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	168556	100.000	24918	2893	1.170	--
总计		168556	100.000	24918			

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)-pH4.5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: RCMYP-4103 - 0-74/25-2000-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 18:31:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	172983	100.000	25612	2899	1.171	--
总计		172983	100.000	25612			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

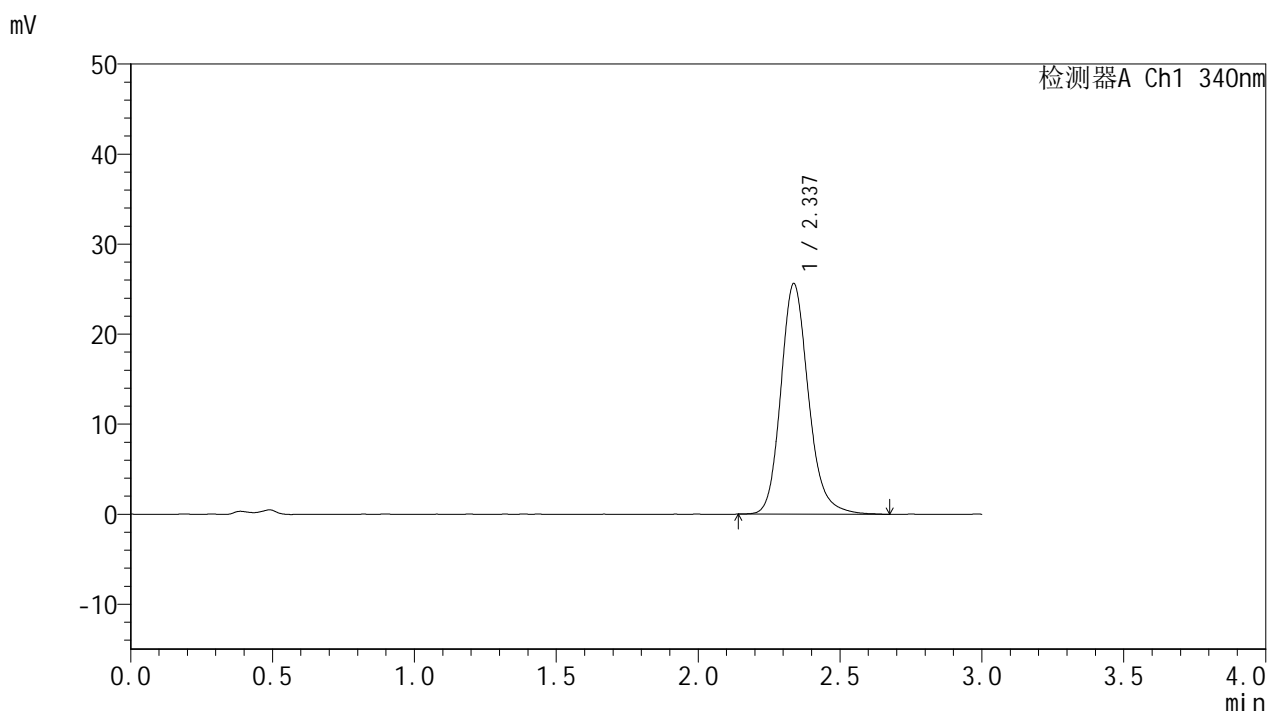


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-74/25-2001-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 18:35:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

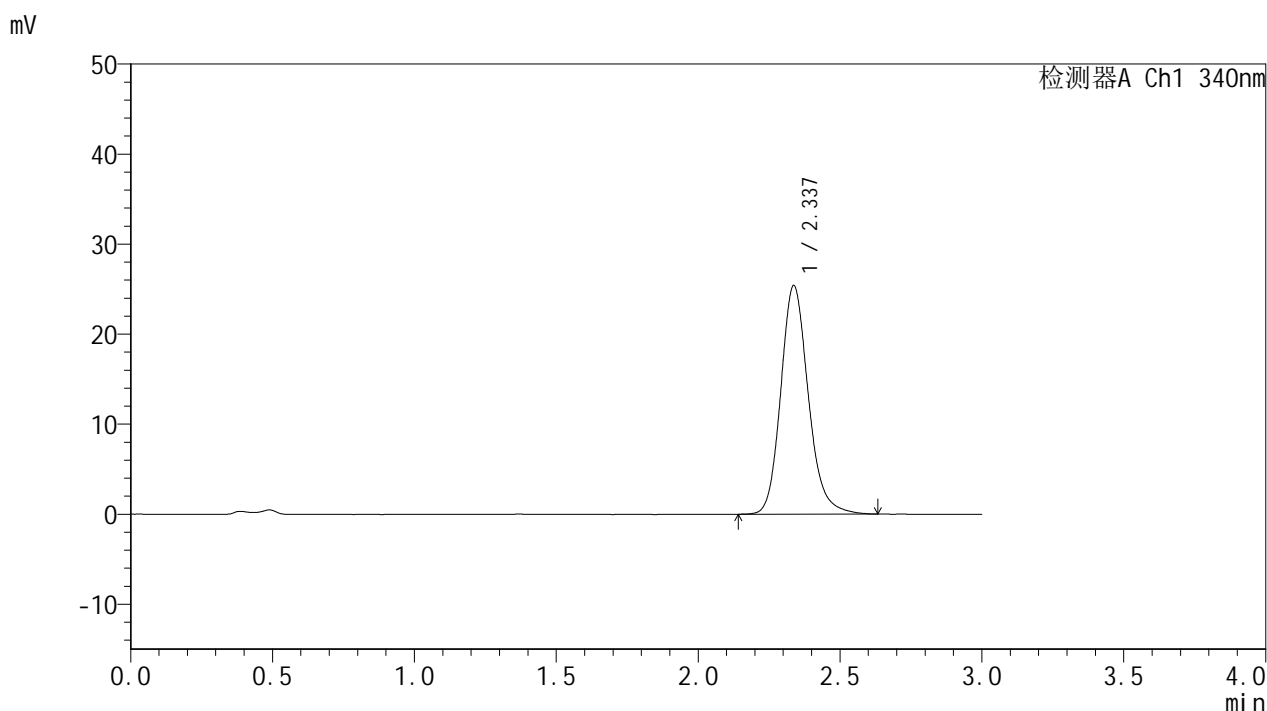
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	173370	100.000	25615	2889	1.176	--
总计		173370	100.000	25615			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-2002-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 18:38:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	171509	100.000	25402	2895	1.174	--
总计		171509	100.000	25402			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

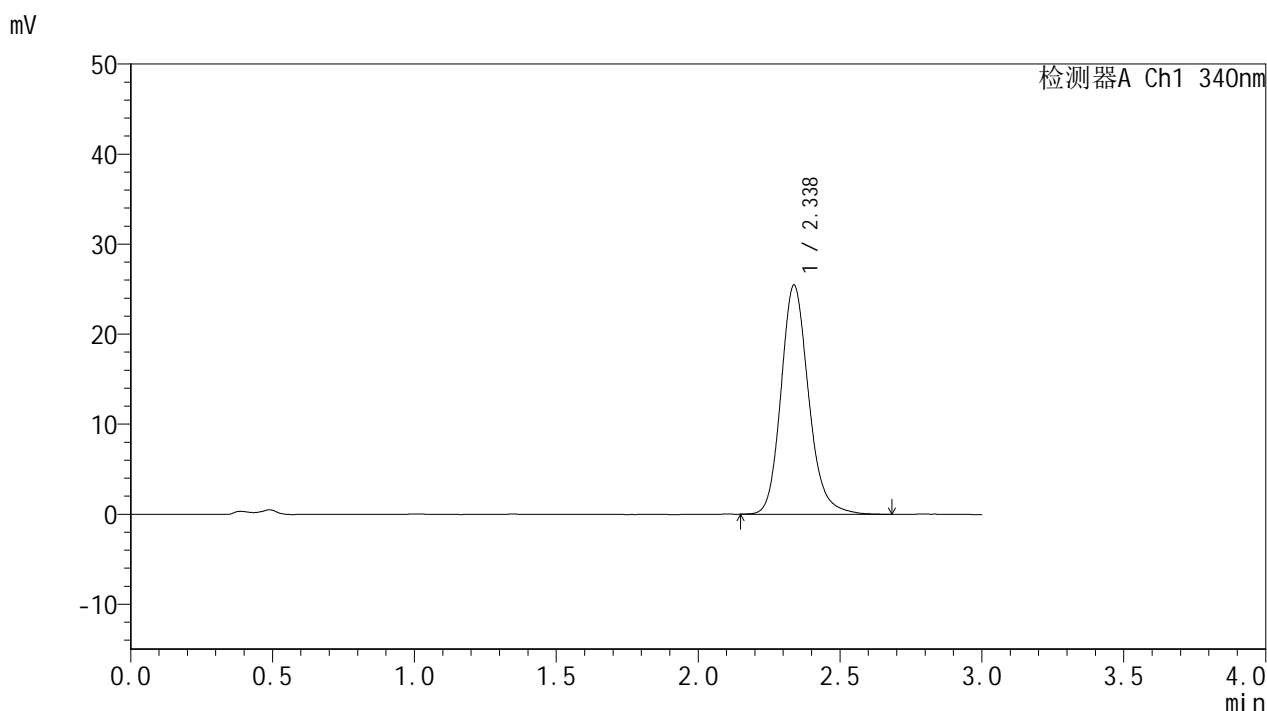


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-2003-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 18:42:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

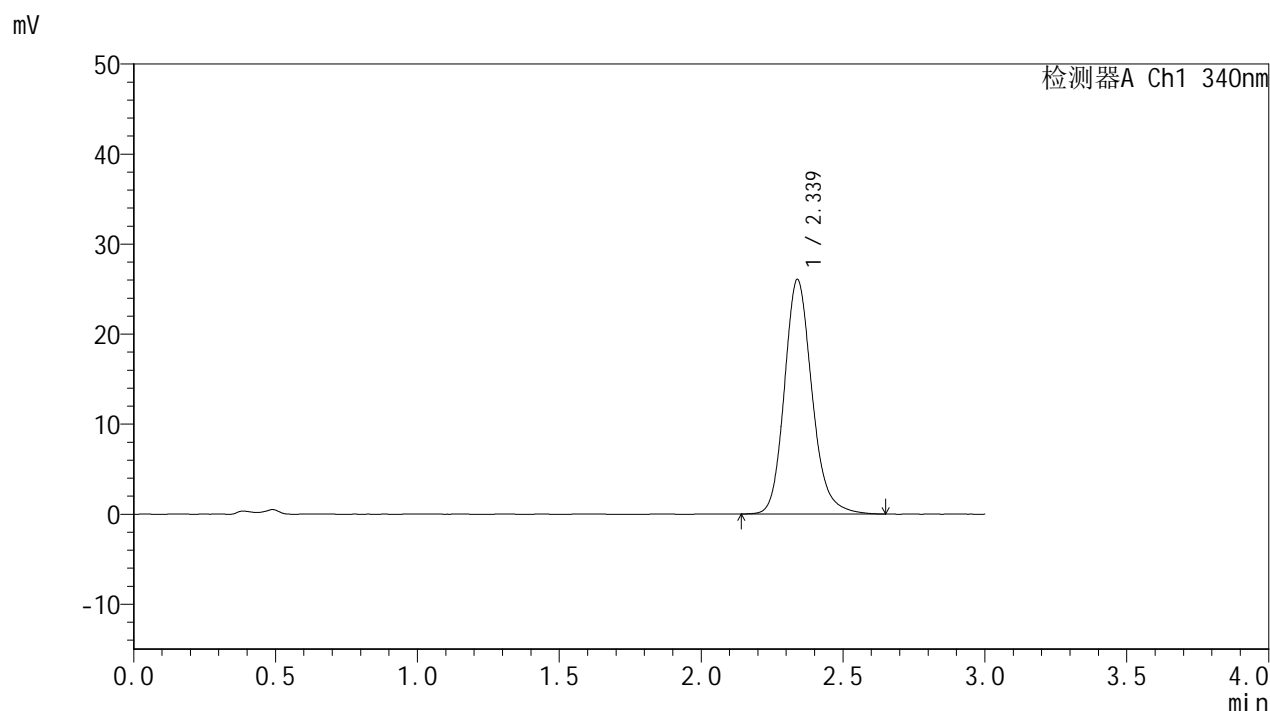
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	172287	100.000	25469	2888	1.175	--
总计		172287	100.000	25469			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-74/25-2004-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 18:45:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

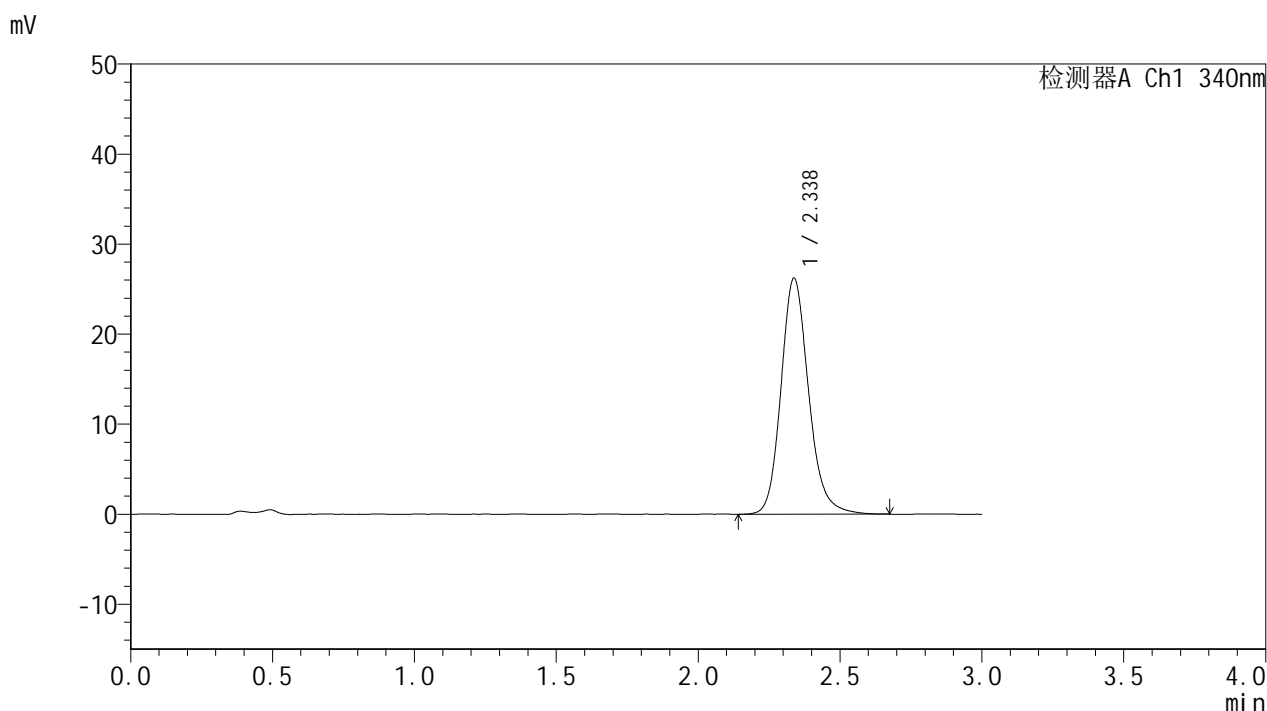
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	175954	100.000	26049	2895	1.174	--
总计		175954	100.000	26049			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-2005-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 18:48:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	177618	100.000	26242	2894	1.171	--
总计		177618	100.000	26242			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

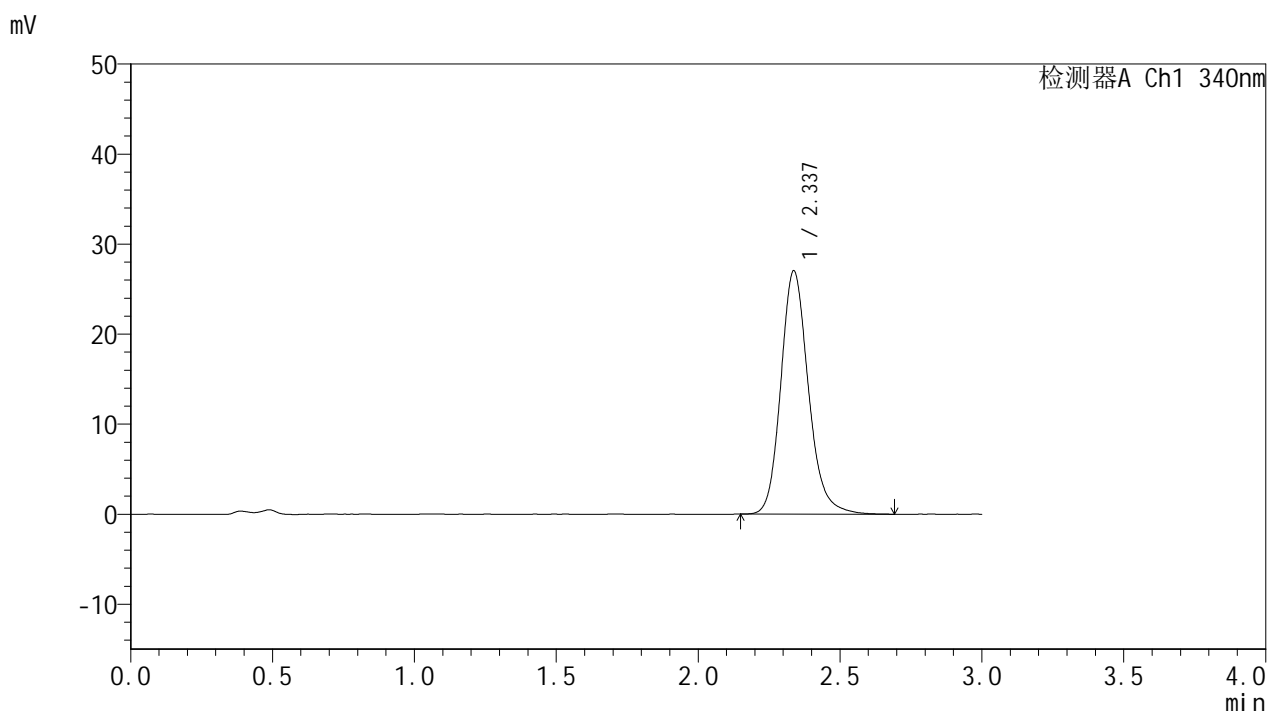


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-2006-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 18:52:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	182858	100.000	27031	2894	1.173	--
总计		182858	100.000	27031			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

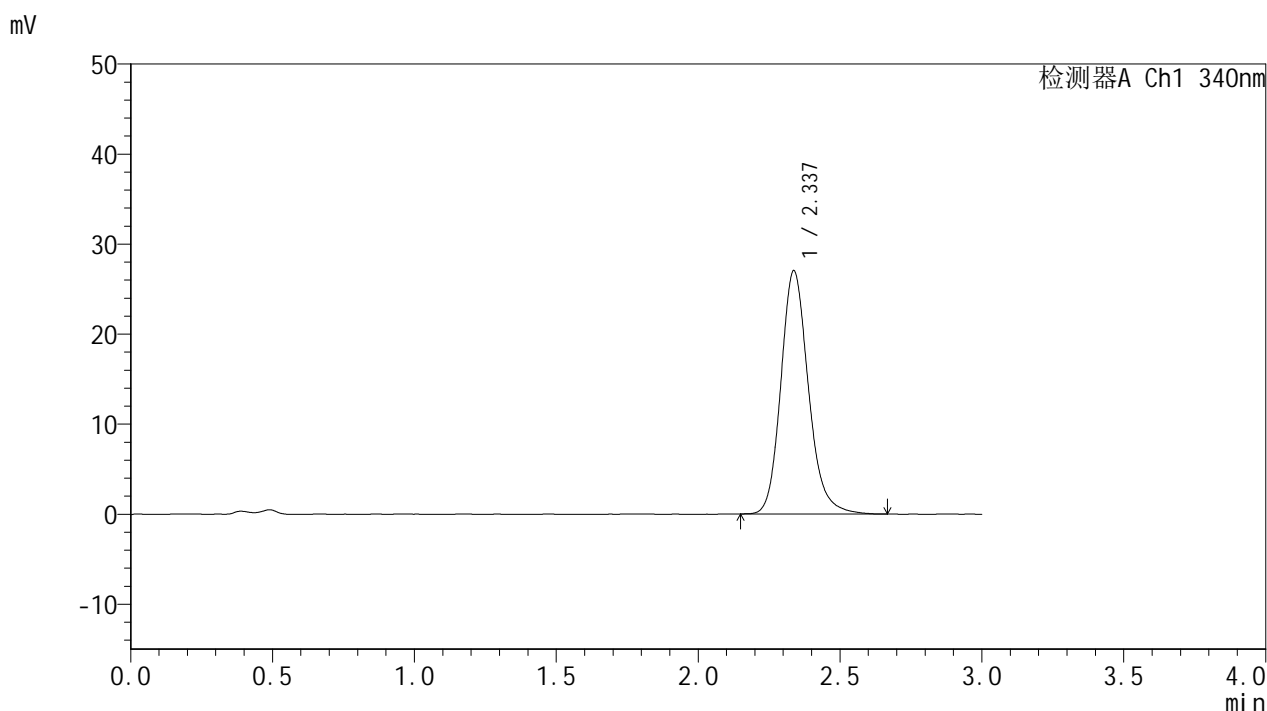


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-2007-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 18:55:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:12:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	182943	100.000	27042	2893	1.177	--
总计		182943	100.000	27042			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

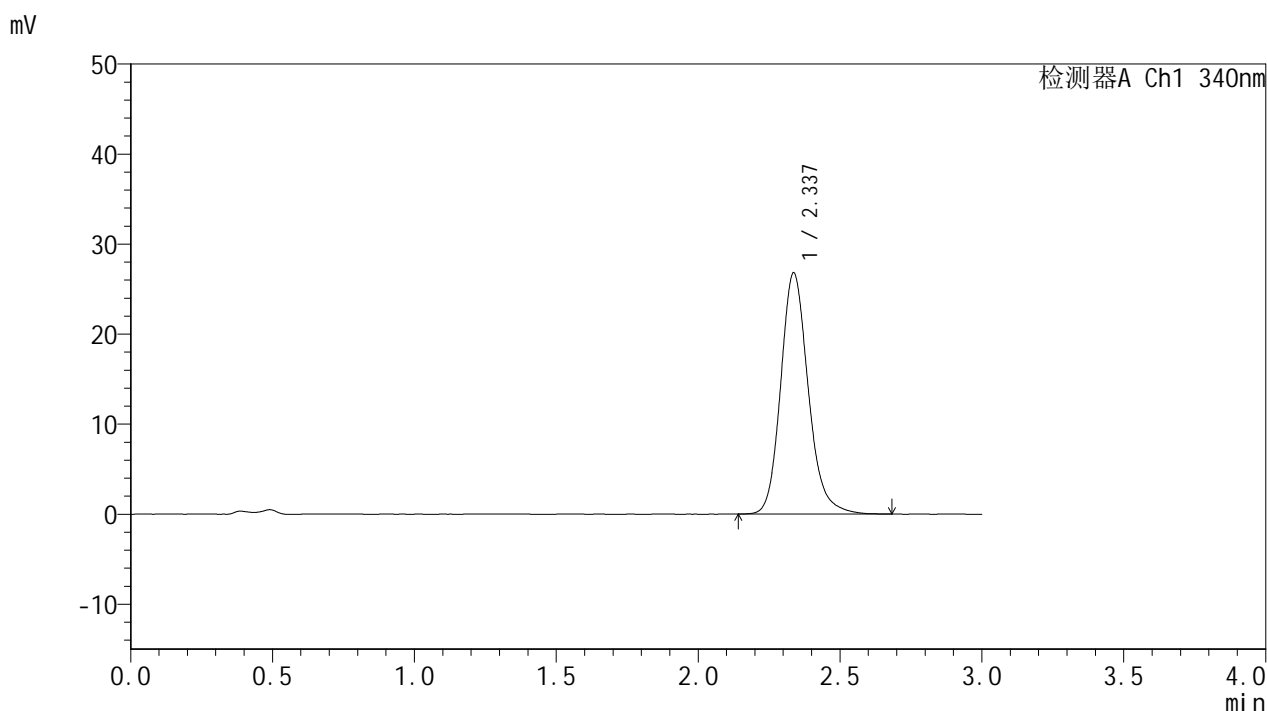


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-2008-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 18:58:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:13:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	181042	100.000	26784	2894	1.176	--
总计		181042	100.000	26784			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

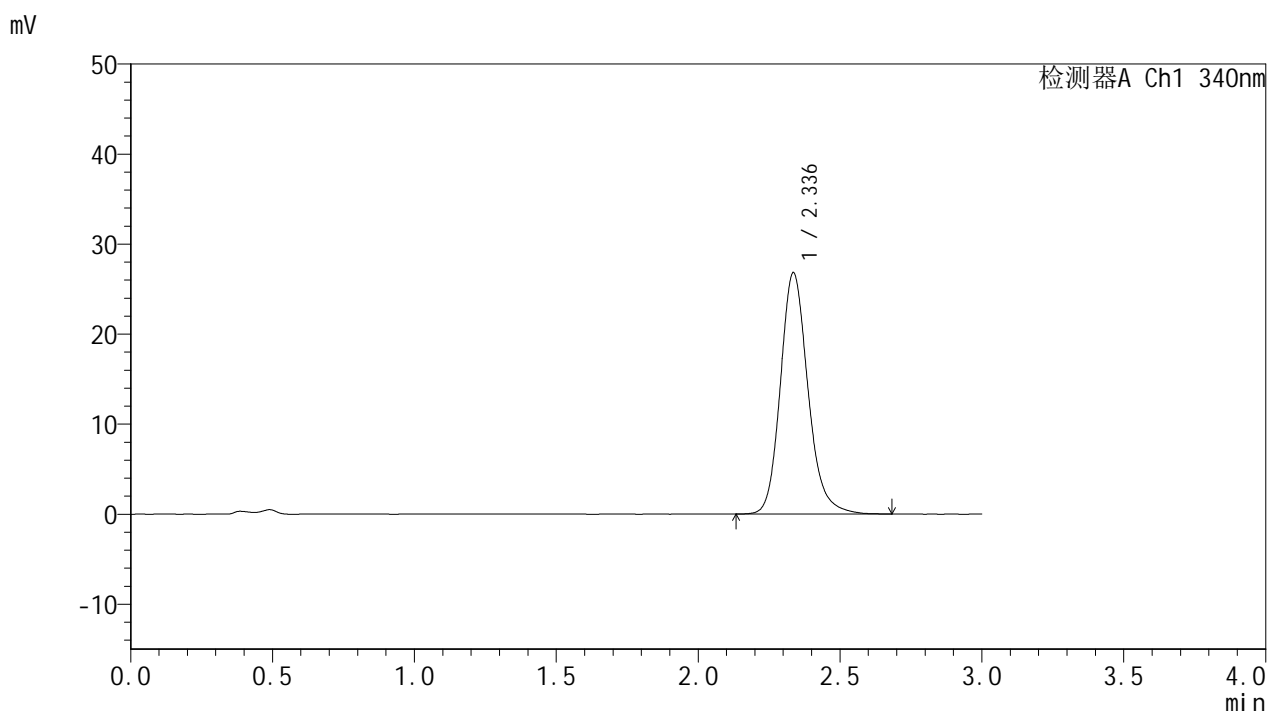


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-2009-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 19:02:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:13:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	181809	100.000	26778	2885	1.178	--
总计		181809	100.000	26778			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

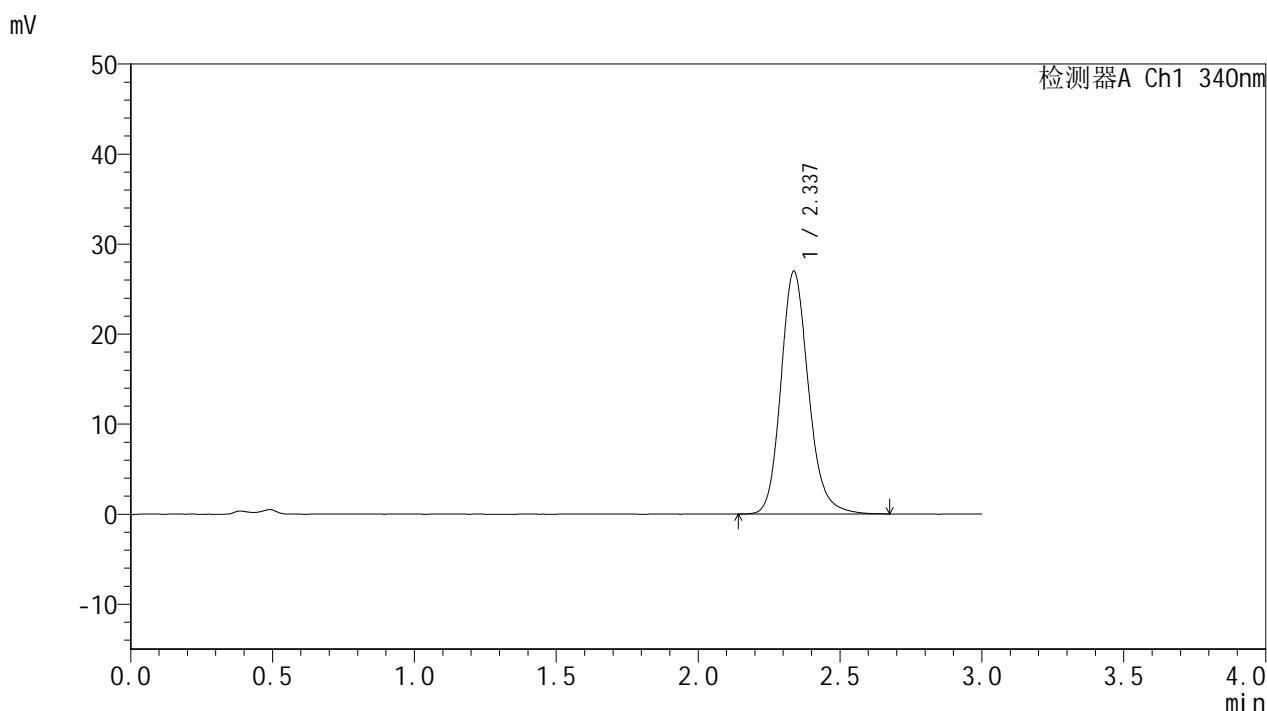


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-2010-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 19:05:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:13:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	182411	100.000	26974	2887	1.172	--
总计		182411	100.000	26974			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

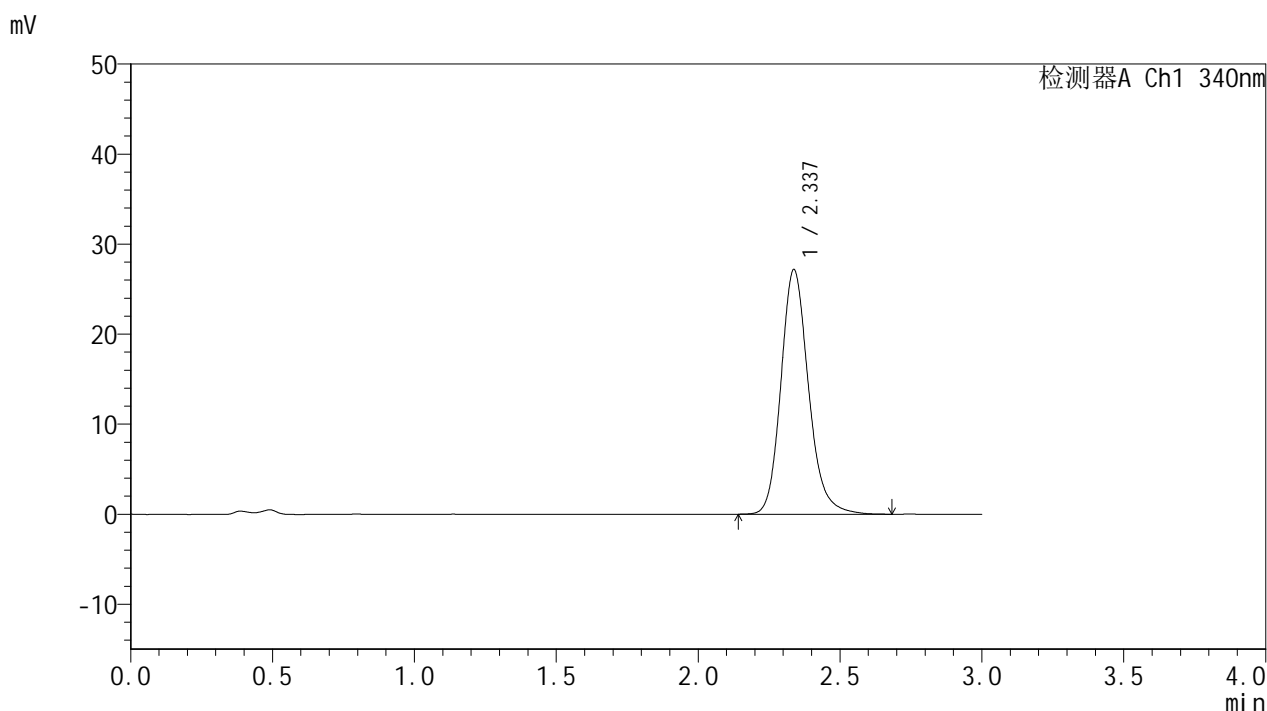


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-74/25-2011-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 19:08:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:13:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	184028	100.000	27189	2889	1.179	--
总计		184028	100.000	27189			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

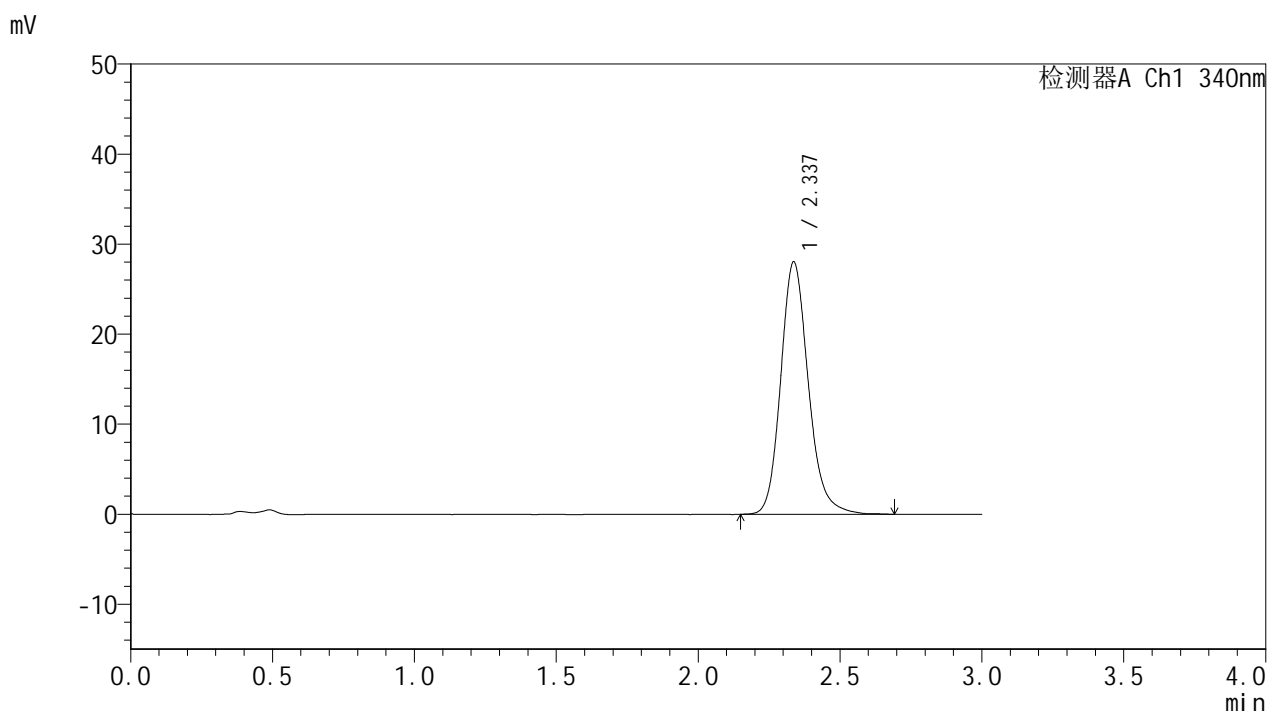


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-2012-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 19:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:13:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	190001	100.000	28041	2886	1.174	--
总计		190001	100.000	28041			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

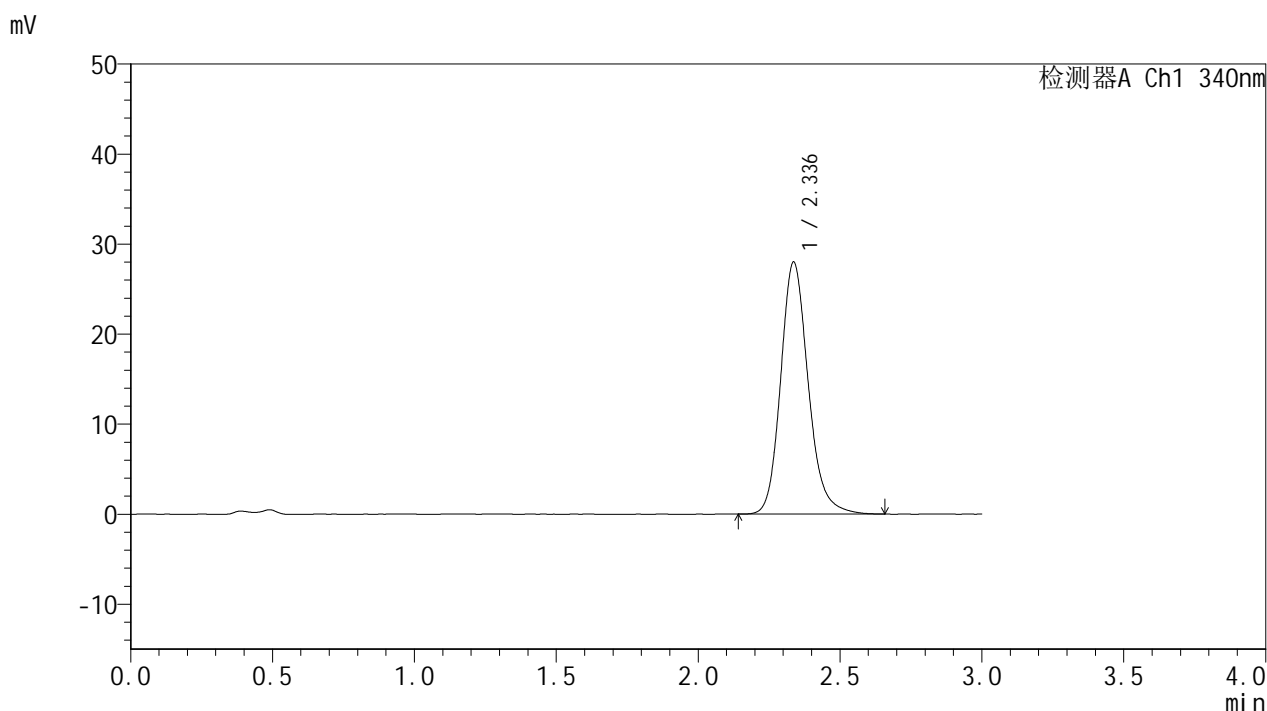


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-2013-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 19:15:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:13:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	189267	100.000	27989	2893	1.176	--
总计		189267	100.000	27989			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

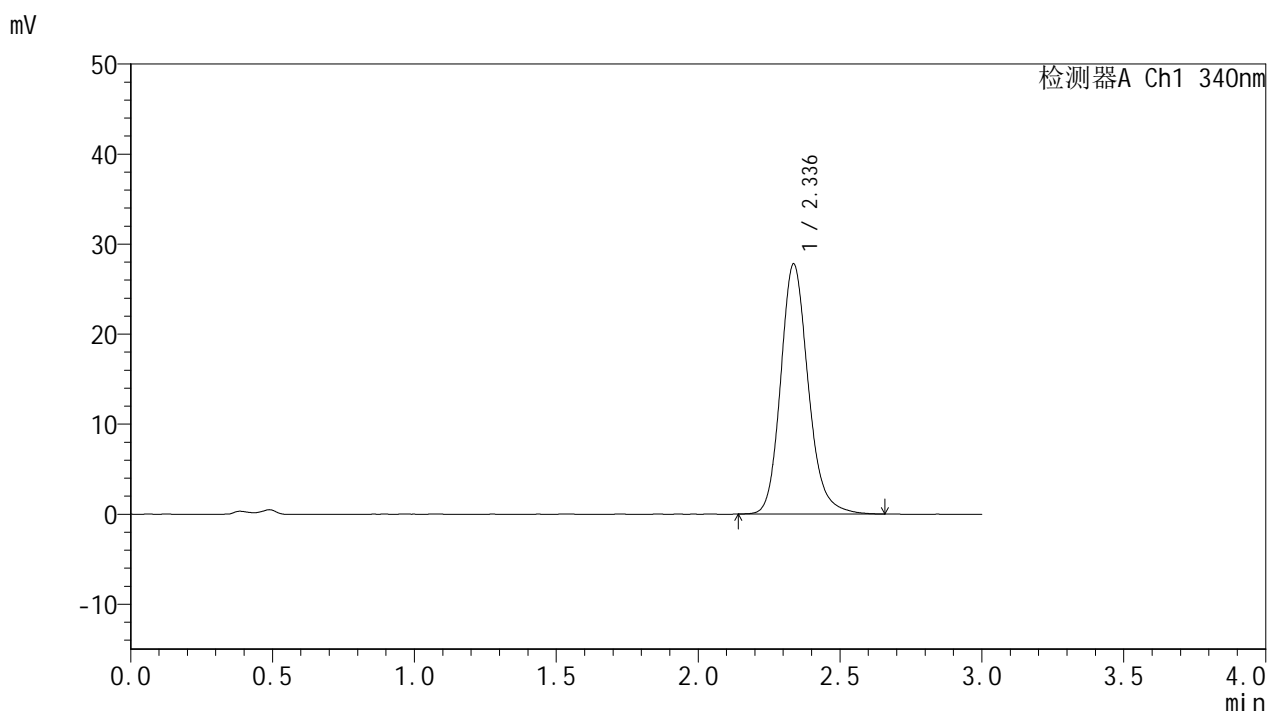


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-74/25-2014-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 19:18:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:13:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	187697	100.000	27775	2896	1.174	--
总计		187697	100.000	27775			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

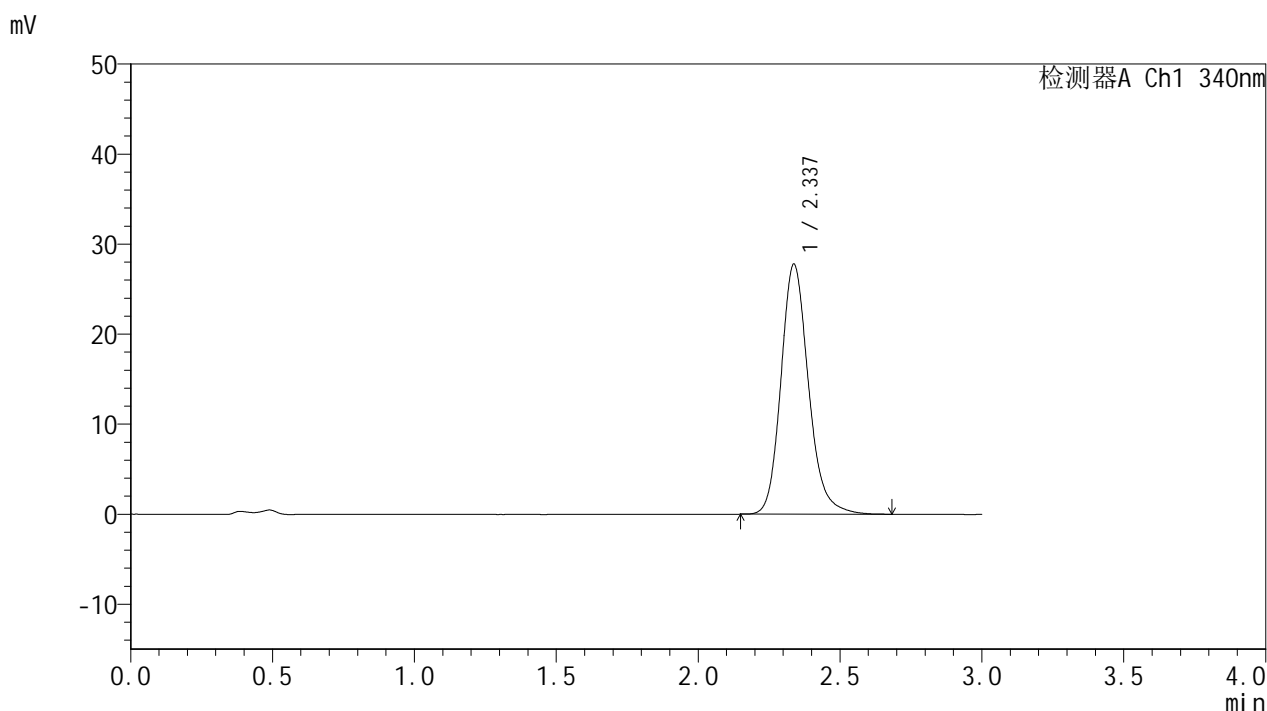


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-74/25-2015-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 19:22:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:13:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	187910	100.000	27786	2902	1.180	--
总计		187910	100.000	27786			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

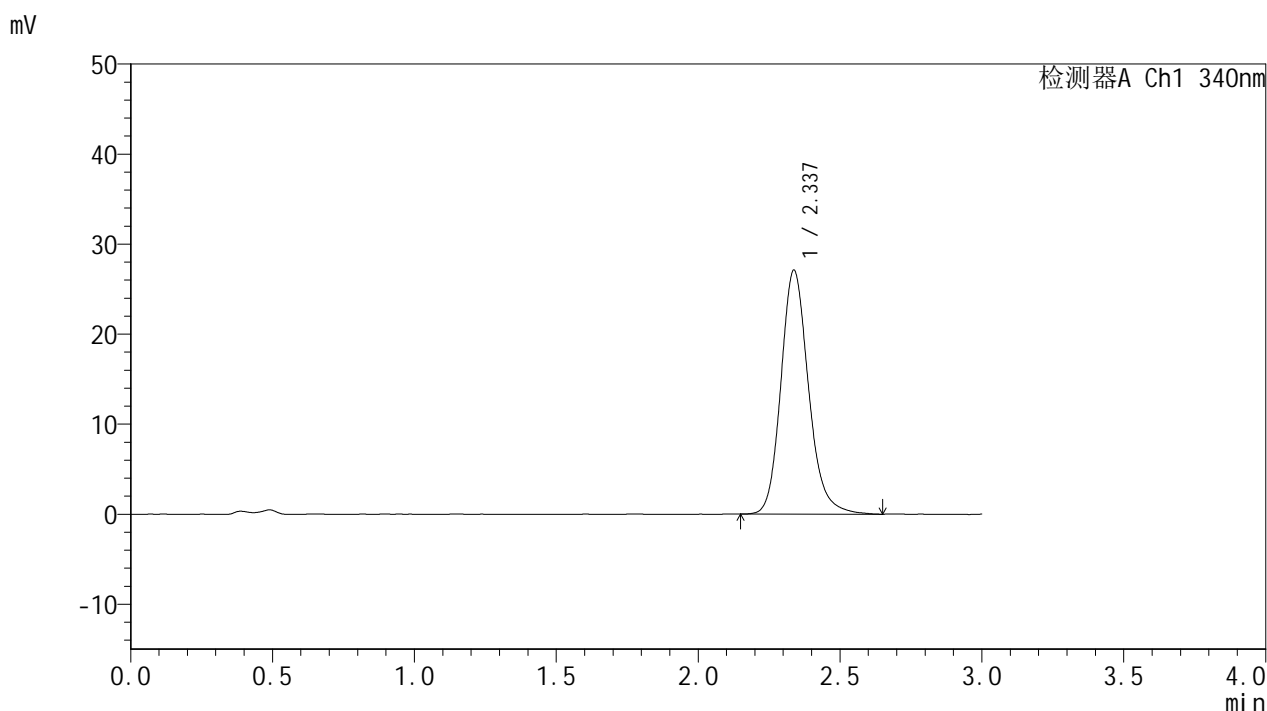


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-2016-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 19:25:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:13:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	183807	100.000	27117	2885	1.176	--
总计		183807	100.000	27117			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

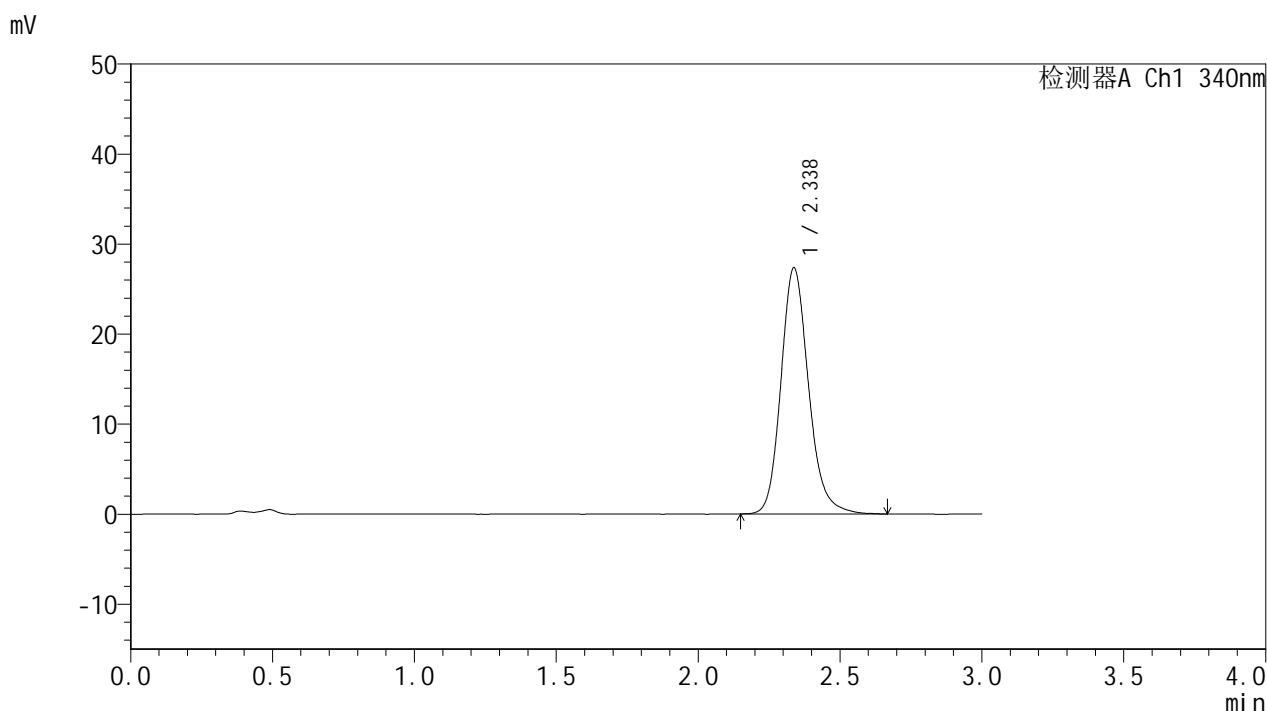


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-74/25-2017-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 19:28:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:13:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	185220	100.000	27351	2879	1.175	--
总计		185220	100.000	27351			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

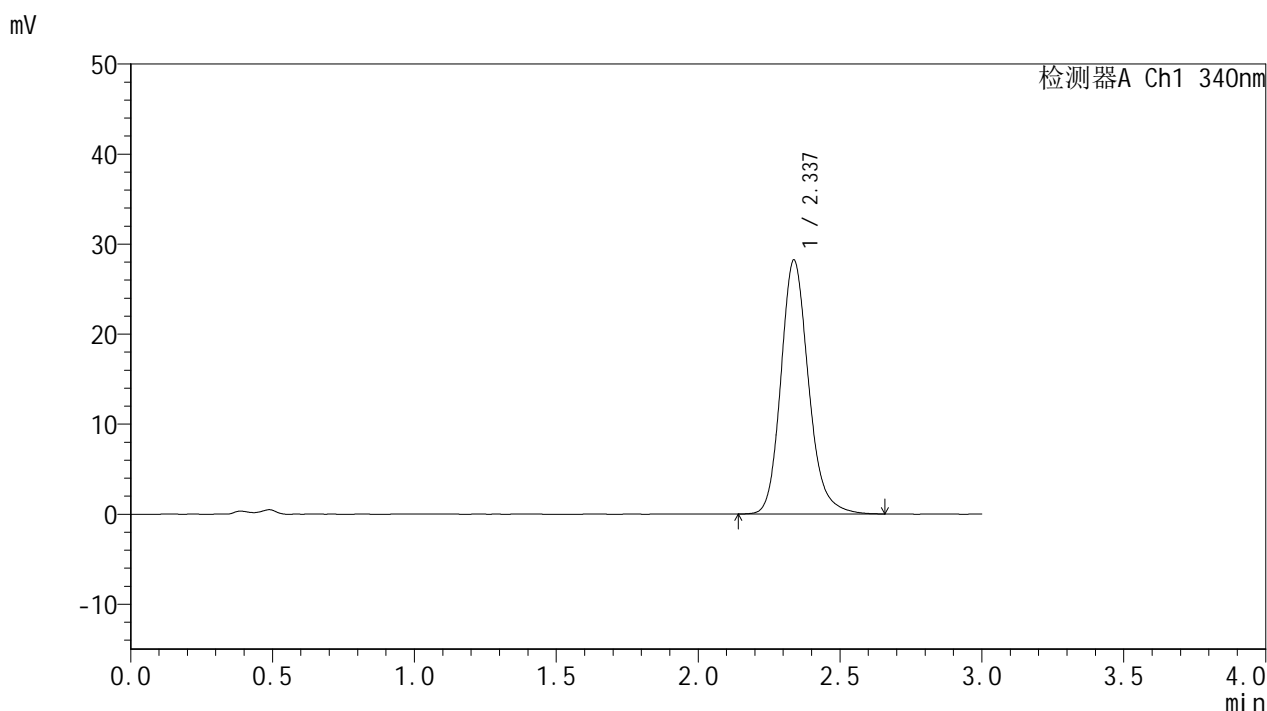


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-2018-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 19:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:13:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	191108	100.000	28225	2886	1.180	--
总计		191108	100.000	28225			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

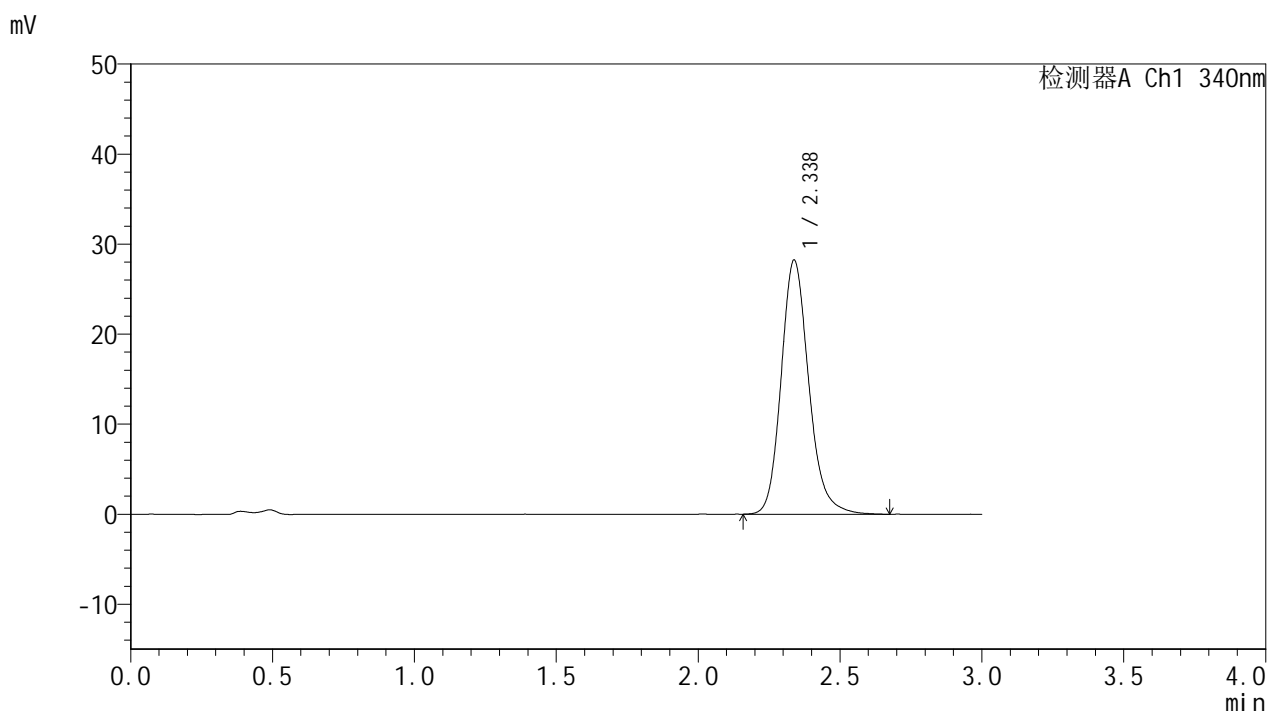


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-2019-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 19:35:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:13:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	191298	100.000	28241	2885	1.177	--
总计		191298	100.000	28241			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

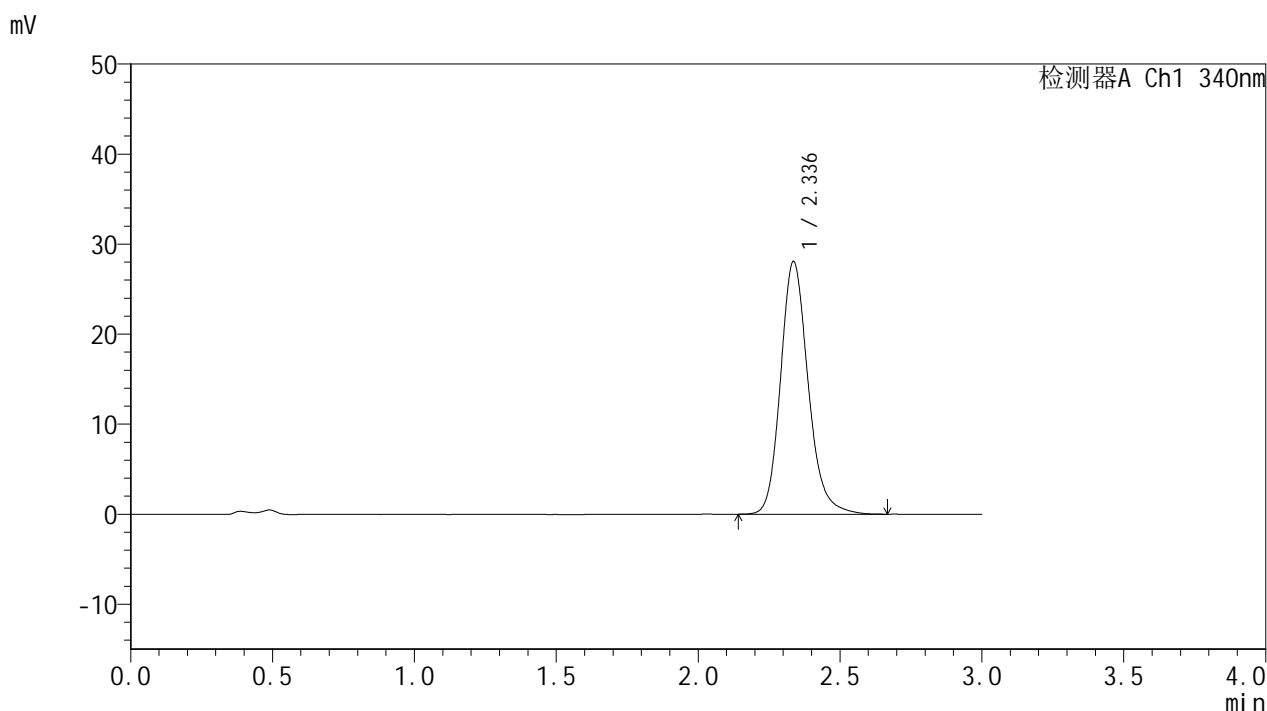


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-2020-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 19:38:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:13:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	190023	100.000	28051	2885	1.179	--
总计		190023	100.000	28051			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

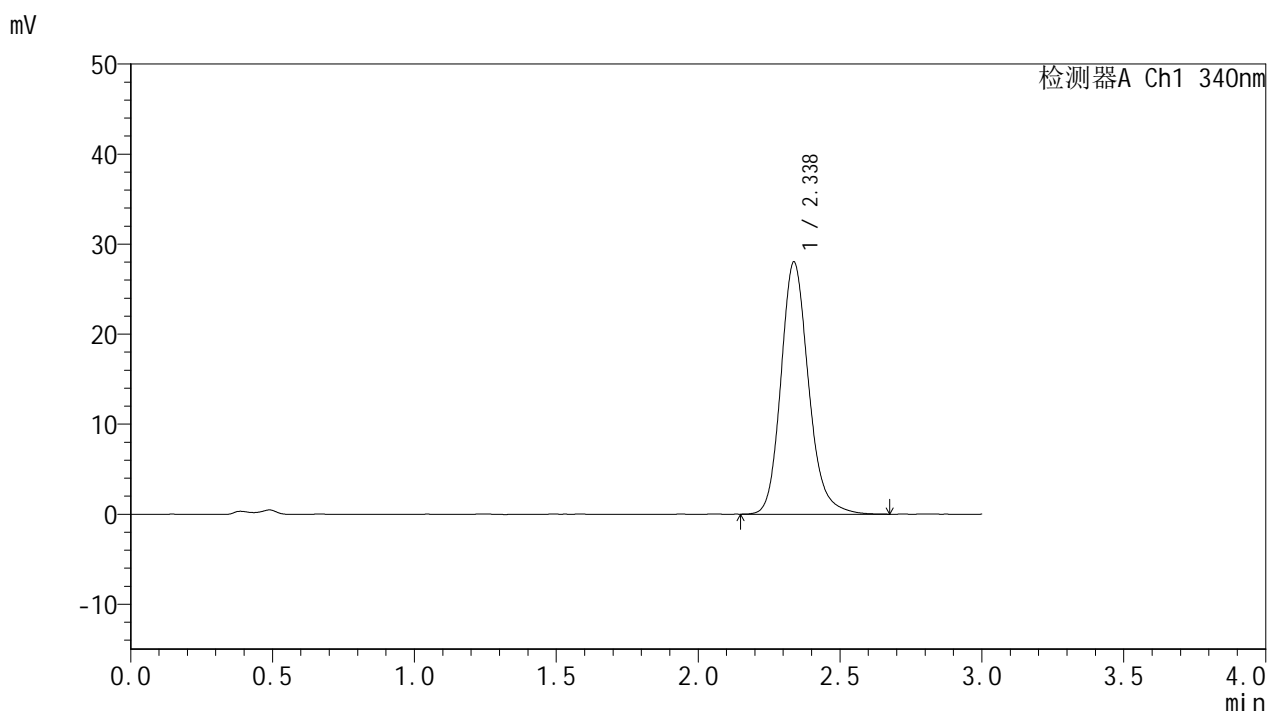


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-2021-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 19:42:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:13:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	189750	100.000	28025	2888	1.178	--
总计		189750	100.000	28025			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

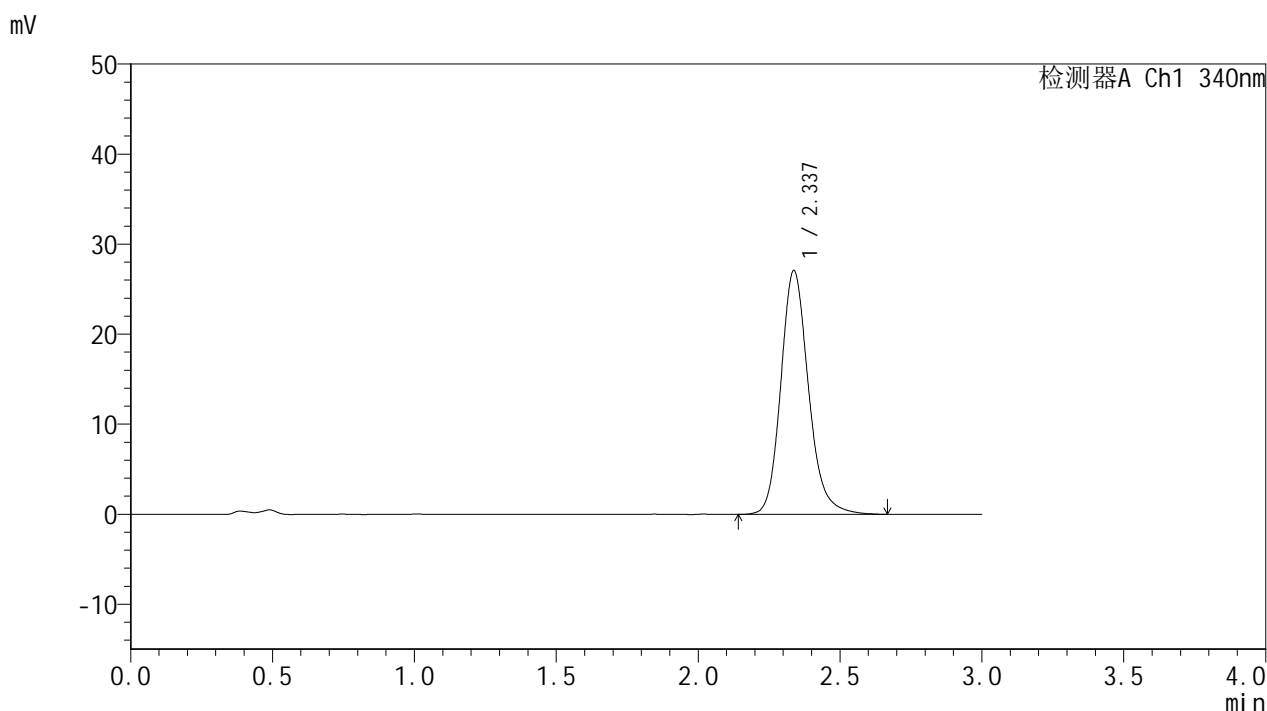


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-2022-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 19:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:13:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

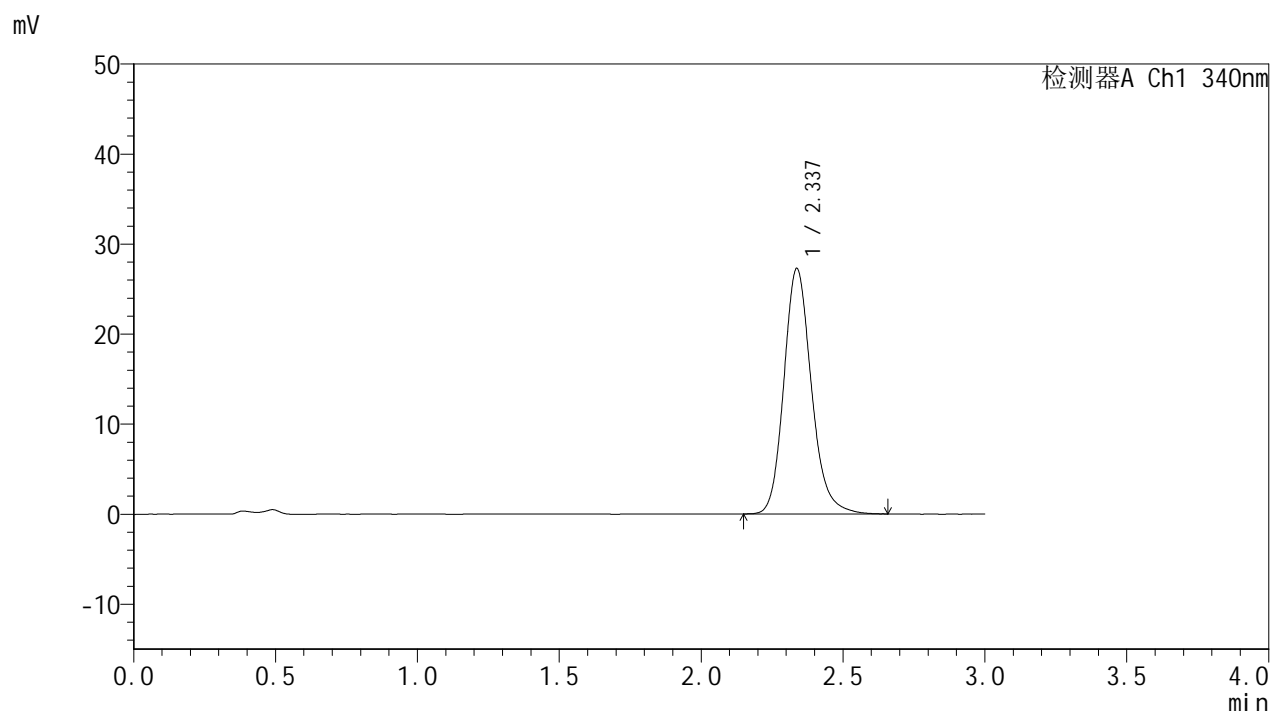
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	183625	100.000	27083	2886	1.177	--
总计		183625	100.000	27083			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-74/25-2023-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:49:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:13:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

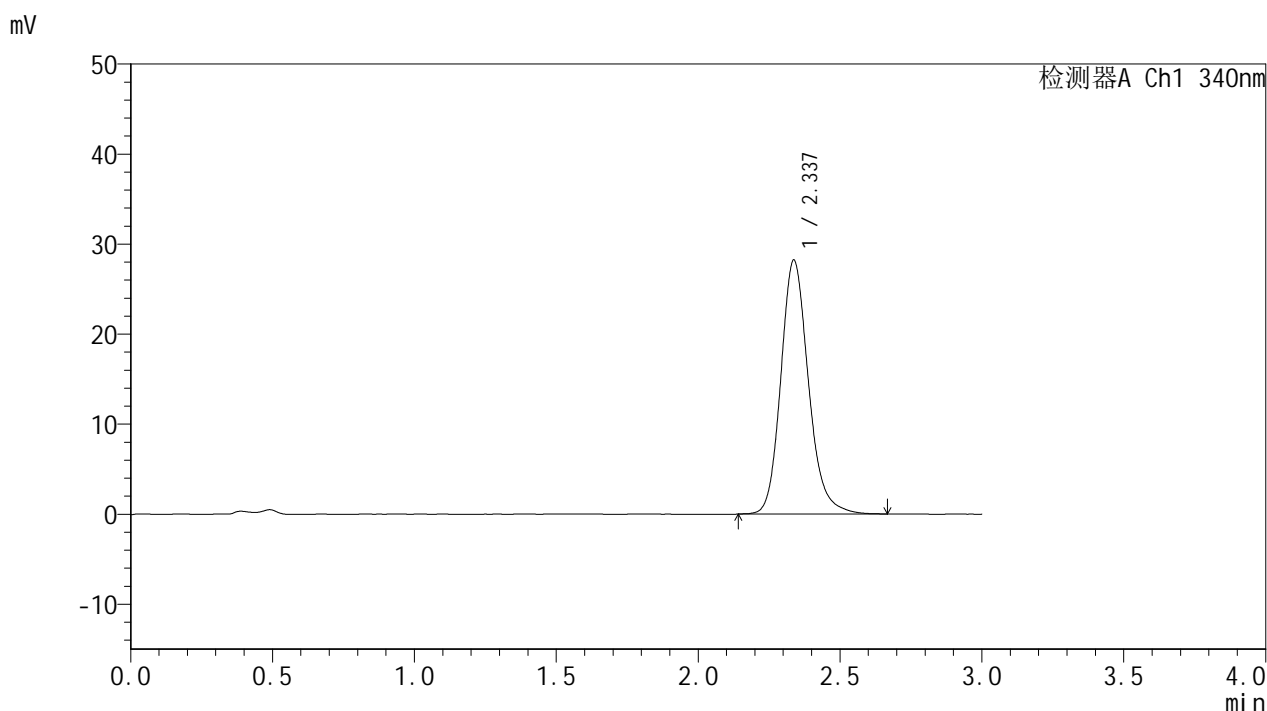
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	184196	100.000	27269	2894	1.174	--
总计		184196	100.000	27269			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-2024-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 19:52:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:13:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	191314	100.000	28221	2878	1.177	--
总计		191314	100.000	28221			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

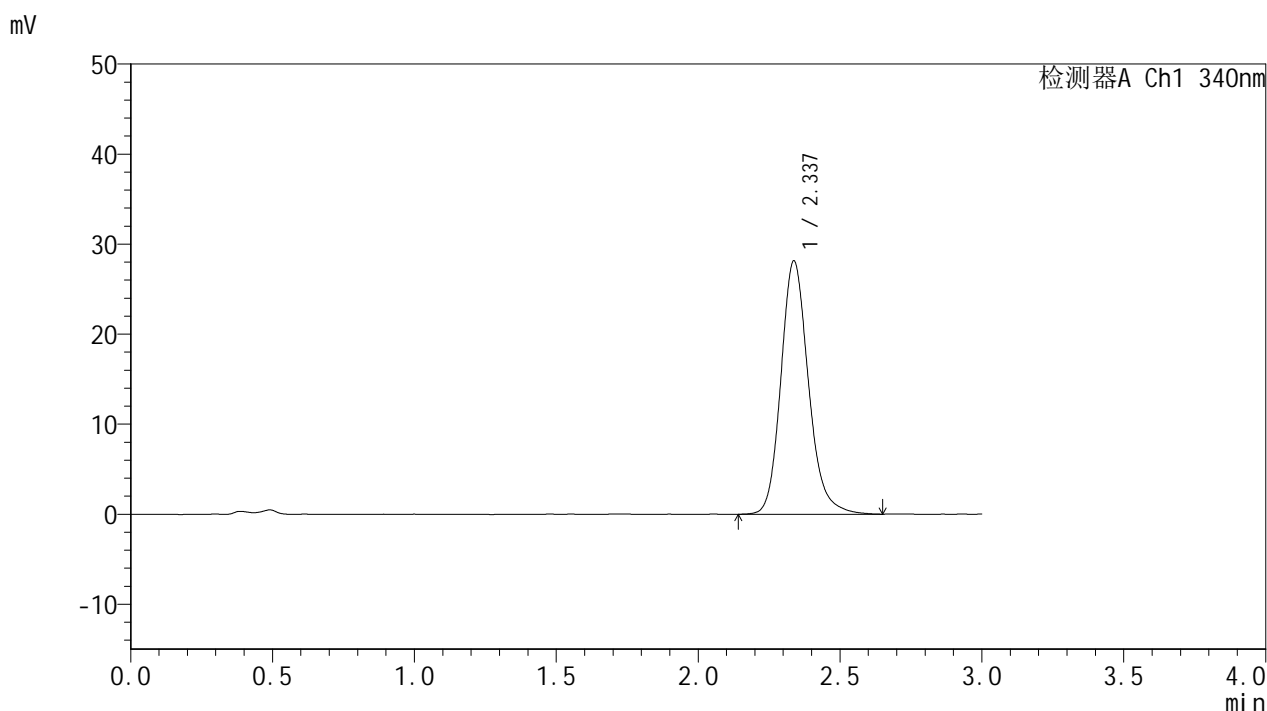


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-2025-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 19:55:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:13:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	190455	100.000	28156	2892	1.176	--
总计		190455	100.000	28156			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

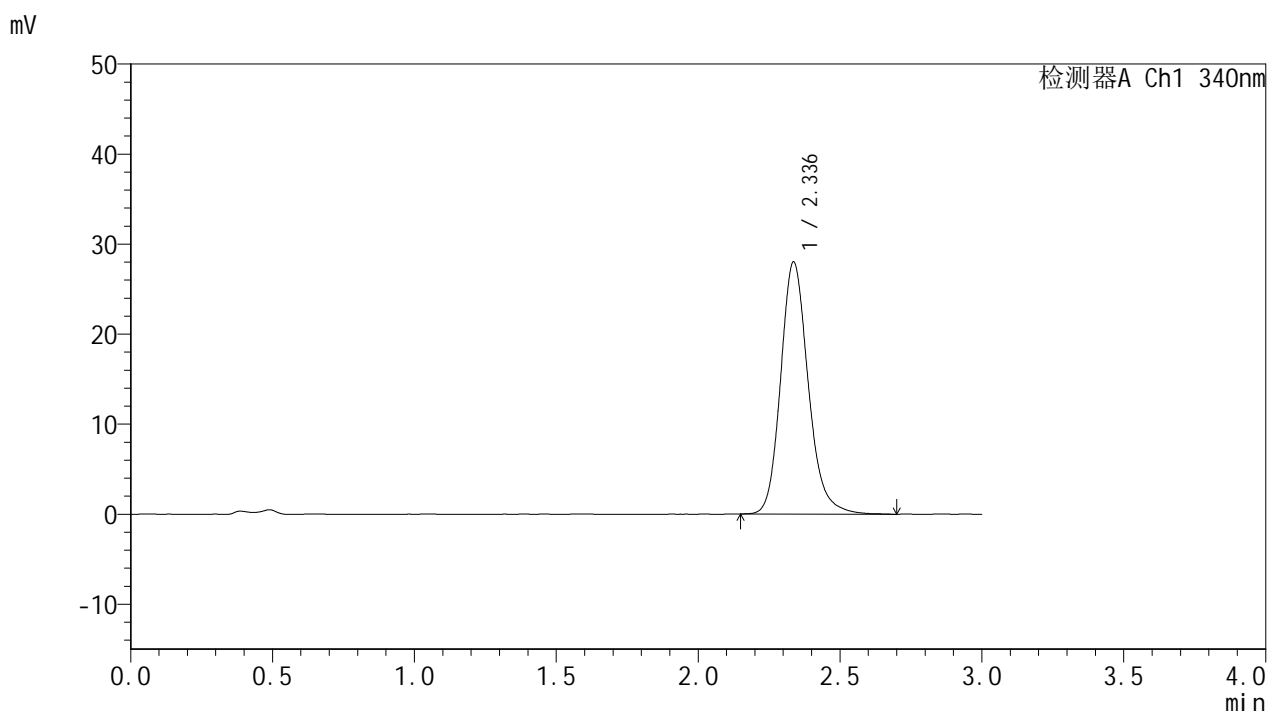


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-2026-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 19:59:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:13:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	189668	100.000	27997	2893	1.179	--
总计		189668	100.000	27997			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

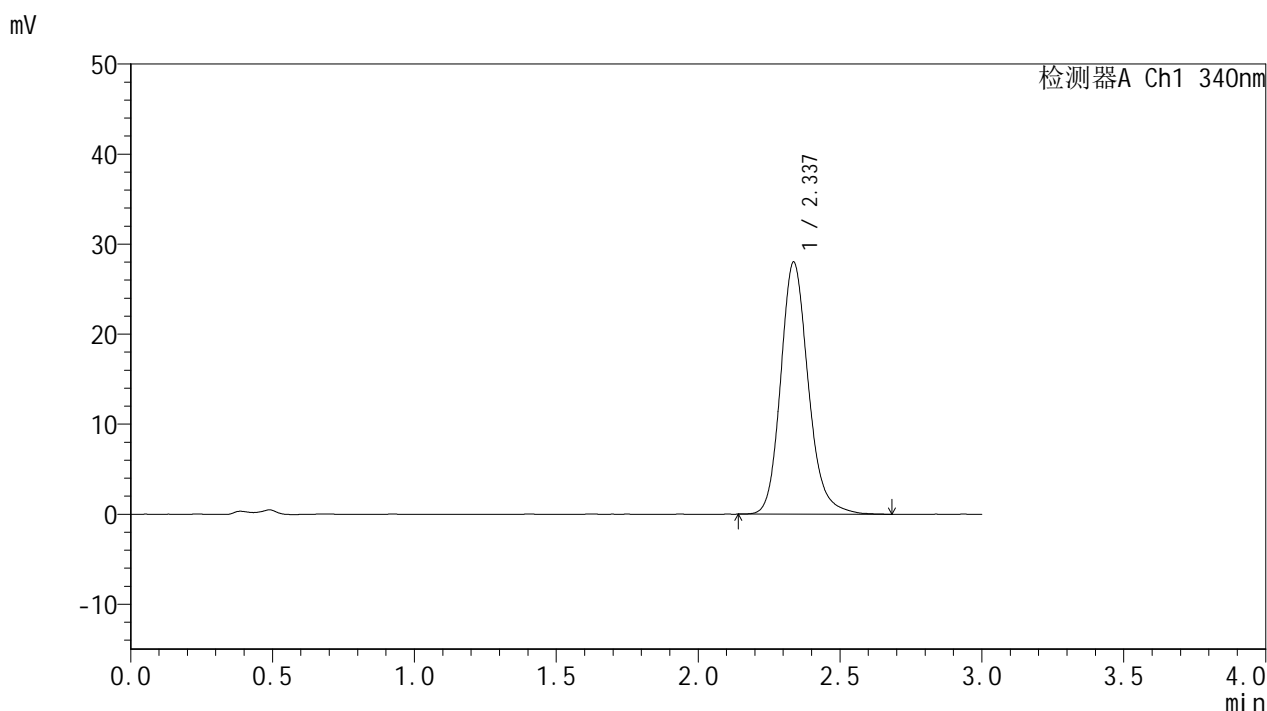


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-2027-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 20:02:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:13:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	189436	100.000	27992	2893	1.178	--
总计		189436	100.000	27992			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

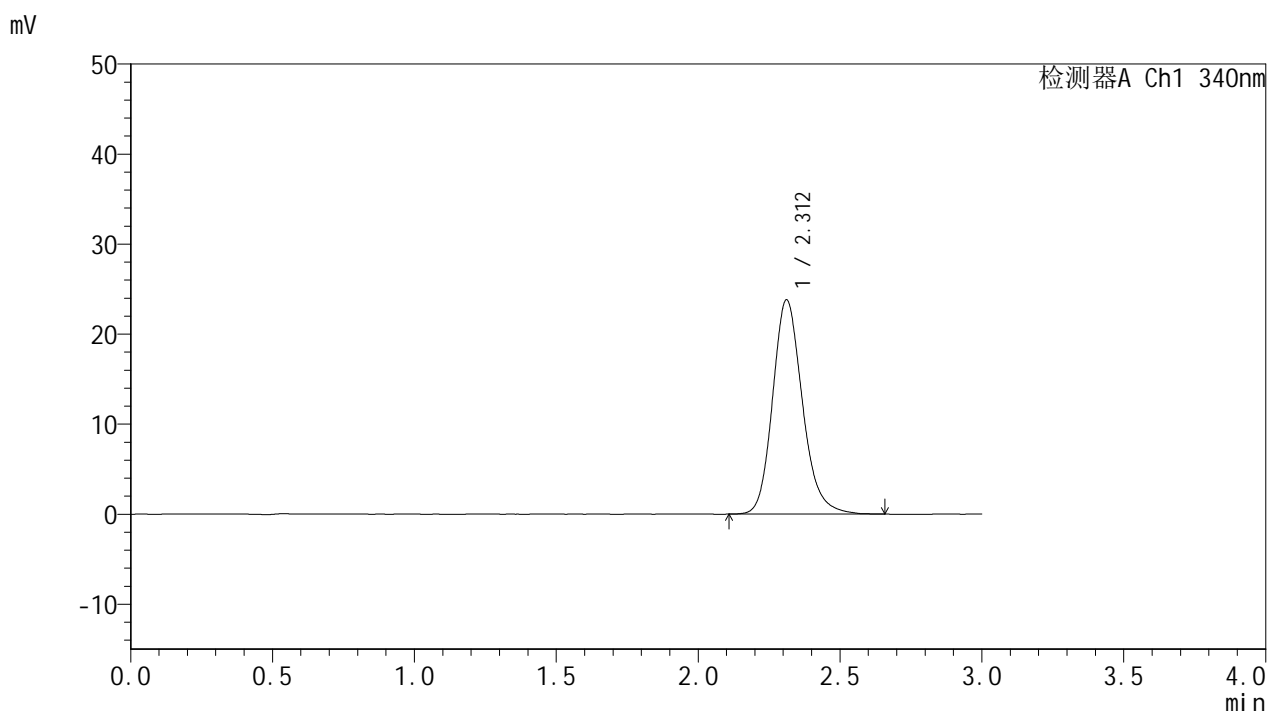


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-74/25-2028-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 20:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:13:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	173997	100.000	23793	2406	1.182	--
总计		173997	100.000	23793			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

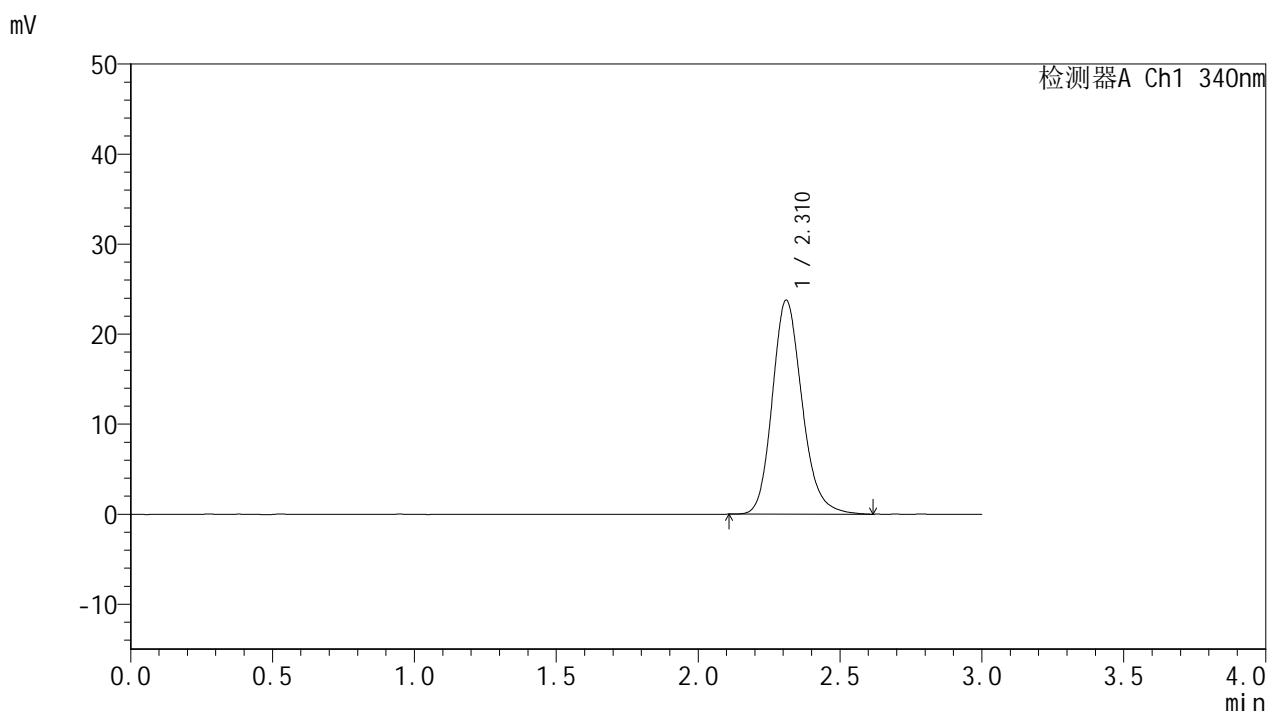


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-74/25-2029-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX274.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 20:09:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:14:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	173724	100.000	23726	2398	1.181	--
总计		173724	100.000	23726			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2